

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-546802
(P2024-546802A)

(43)公表日 令和6年12月26日(2024.12.26)

(51)国際特許分類
A 6 1 M 1/28 (2006.01)

F I
A 6 1 M 1/28 1 0 5

テーマコード (参考)
4 C 0 7 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全29頁)

(21)出願番号	特願2024-534707(P2024-534707)	(71)出願人	591013229
(86)(22)出願日	令和4年11月21日(2022.11.21)		バクスター・インターナショナル・イン
(85)翻訳文提出日	令和6年6月11日(2024.6.11)		コーポレイテッド
(86)国際出願番号	PCT/US2022/080250		BAXTER INTERNATIONAL
(87)国際公開番号	WO2023/114622		AL INCORPORATED
(87)国際公開日	令和5年6月22日(2023.6.22)		アメリカ合衆国 6 0 0 1 5 イリノイ州
(31)優先権主張番号	63/291,043		、ディアフィールド、ワン・バクスター
(32)優先日	令和3年12月17日(2021.12.17)		・パークウェイ (番地なし)
(33)優先権主張国・地域又は機関		(71)出願人	501453189
	米国(US)		バクスター・ヘルス케어・ソシエテ・
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA		アノニム
	,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(		Baxter Healthcare S
	AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A		. A .
	T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR		スイス国 8 1 5 2 グラットパーク (
	,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,		オブフィコン), サーガウアーシュト
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 患者ラインフィルタを有する腹膜透析システム

(57)【要約】

腹膜透析(「PD」)システム(10)は、PD機械(20)と、PD機械(20)から延びている患者ライン(50)と、患者ライン(50)と流体連通しているフィルタセット(100)とを含み、フィルタセット(100)は、フィルタ膜(120、滅菌グレードフィルタ膜または細菌減少フィルタ膜など)を含み、フィルタ膜(120)は、新鮮PD流体がフィルタ膜(120)を通して濾過済み流体区画(106f)に流入するように、位置決めされ、配置され、濾過済み流体区画(106f)は、ポート(106p)への出口(106o)を含み、ポート(106p)は、フィルタ膜(120)と接触しないフィルタ膜(120)の周囲で使用済みPD流体を搬送するように位置決めされ、配置された使用済みPD流体チャネル(106u)と流体連通する。フィルタセット(100)をプライミングするための方法も、開示される。

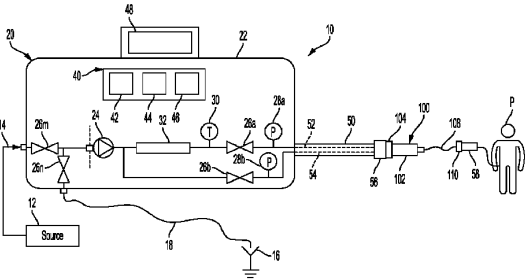


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

腹膜透析（「PD」）システム（10）であって、前記PDシステム（10）は、PD機械（20）と、前記PD機械（20）から延びている患者ライン（50）と、前記患者ライン（50）と流体連通しているフィルタセット（100）とを備え、

前記フィルタセット（100）は、フィルタ膜（120）を含み、前記フィルタ膜（120）は、新鮮PD流体が前記フィルタ膜（120）を通して濾過済み流体区画（106f）に流入するように位置決めされ、配置され、前記濾過済み流体区画（106f）は、ポート（106p）への出口（106o）を含み、前記ポート（106p）は、周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル（106c）と流体連通し、周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル（106c）は、前記フィルタ膜（120）と接触しない、または前記フィルタ膜（120）との接触を制限する前記フィルタ膜（120）の周囲で使用済みPD流体を搬送するように位置決めされ、配置されている、PDシステム（10）。 10

【請求項 2】

前記患者ライン（50）は、新鮮PD流体ルーメン（52）および使用済みPD流体ルーメン（54）を含むデュアルルーメン患者ラインであり、前記使用済みPD流体ルーメン（54）は、前記周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル（106c）と流体連通して設置されている、請求項1に記載のPDシステム（10）。 20

【請求項 3】

前記フィルタセット（100）は、前記新鮮PD流体ルーメン（52）との流体連通のための新鮮PD流体ポート（104f）と、前記使用済みPD流体ルーメン（54）との流体連通のための使用済みPD流体ポート（104u）とを含む、請求項2に記載のPDシステム（10）。

【請求項 4】

前記周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル（106c）は、前記使用済みPD流体ポート（104u）と流体連通している、請求項3に記載のPDシステム（10）。

【請求項 5】

前記ポート（106p）は、周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル（106c）まで延びている、先行する請求項のいずれか一項に記載のPDシステム（10）。 30

【請求項 6】

前記周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル（106c）は、連続した内壁（106i）と連続した外側壁（106s）との間に位置している、先行する請求項のいずれか一項に記載のPDシステム（10）。

【請求項 7】

前記フィルタセット（100）は、前記連続した内壁（106i）および前記連続した外側壁（106s）のうちの少なくとも1つに対してシールされた蓋（106l）を含む、請求項6に記載のPDシステム（10）。 40

【請求項 8】

前記蓋（106l）は、少なくとも1つの通気開口（106v）と、前記少なくとも1つの通気開口（106v）をシールして覆う少なくとも1つの疎水性膜（122a, 122b）とを含む、請求項7に記載のPDシステム（10）。

【請求項 9】

前記連続した内壁（106i）は、流入する新鮮PD流体を前記フィルタ膜（120）の上方に偏向させるように位置決めされ、配置されている、請求項6に記載のPDシステム（10）。

【請求項 10】

前記フィルタ膜（120）を支持するために前記濾過済み流体区画（106f）内に位置している少なくとも1つのリブ（106r）を含む、先行する請求項のいずれか一項に 50

記載のPDシステム(10)。

【請求項11】

前記フィルタ膜(120)は、フラットシートフィルタ膜であり、前記フィルタセット(100)は、前記濾過済み流体区画(106f)から前記フラットシートフィルタ膜の反対側に位置している加圧区画(106e)を含む、先行する請求項のいずれか一項に記載のPDシステム(10)。

【請求項12】

前記フィルタセット(100)は、前記加圧区画(106e)に新鮮PD流体を導入するように位置決めされ、配置された新鮮PD流体ポート(104f)を含む、請求項11に記載のPDシステム(10)。

10

【請求項13】

前記フィルタセット(100)は、患者の移送セットに直接接続するように構成されているか、または、前記フィルタセット(100)は、前記患者の移送セットに接続するように構成された可撓性チューブ(108)を含む、先行する請求項のいずれか一項に記載のPDシステム(10)。

【請求項14】

前記PD機械(20)は、患者充填中、前記フィルタ膜(120)の下流の新鮮PD流体の圧力を感知するように位置決めされ、配置された圧力センサ(28b)を含む、先行する請求項のいずれか一項に記載のPDシステム(10)。

【請求項15】

20

前記PD機械(20)は、患者充填中、使用済みPD流体弁(26b)を閉じ、前記周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル(106c)に沿ってではなく前記ポート(106p)に流れるように、前記濾過された新鮮PD流体を押し進めるように構成されている、先行する請求項のいずれか一項に記載のPDシステム(10)。

【請求項16】

前記PD機械(20)は、患者ドレイン中、新鮮PD流体弁(26a)を閉じ、前記濾過済み流体区画(106f)内へではなく前記周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル(106c)に沿って流れるように、使用済みPD流体を押し進めるように構成されている、先行する請求項のいずれか一項に記載のPDシステム(10)。

【請求項17】

30

前記フィルタ膜(120)は、滅菌グレードのフィルタ膜または細菌減少フィルタ膜である、先行する請求項のいずれか一項に記載のPDシステム(10)。

【請求項18】

フィルタセット(100)であって、前記フィルタセット(100)は、出口(106o)を含む濾過済み流体区画(106f)と、
フィルタ膜(120)であって、前記フィルタ膜(120)は、新鮮PD流体が前記フィルタ膜(120)を通して前記濾過済み流体区画(106f)に流入するように位置決めされ、配置されている、フィルタ膜(120)と、
前記出口(106o)と流体連通している周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル(106c)と
を備え、

40

前記周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル(106c)は、前記フィルタ膜(120)と接触しない、または前記フィルタ膜(120)との接触を制限する前記フィルタ膜(120)の周囲で使用済みPD流体を搬送するように位置決めされ、配置されている、フィルタセット(100)。

【請求項19】

ポート(106p)を含み、前記出口(106o)は、前記ポート(106p)と流体連通し、前記周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル(106c)は、前記ポート(106p)と流体連通している、請求項18に記載のフィルタセット(100)。

【請求項20】

50

デュアルルーメン患者ライン（５０）に接続されたフィルタセット（１００）をプライミングする方法であって、治療中、チューブ（１０８）が、前記フィルタセット（１００）と患者の移送セット（５８）との間に位置しており、前記方法は、

前記デュアルルーメン患者ライン（５０）の新鮮ＰＤ流体ルーメン（５２）を通して新鮮腹膜透析（「ＰＤ」）流体を前記フィルタセット（１００）に送ることと、

新鮮ＰＤ流体が前記デュアルルーメン患者ライン（５０）の使用済みＰＤ流体ルーメン（５４）に向かって空気を変位させるように、前記新鮮ＰＤ流体を前記フィルタセット（１００）のフィルタ膜（１２０）を通して押し進めることと、

患者から、前記患者の移送セット（５８）を通して、前記チューブ（１０８）を通して、前記フィルタセット（１００）の使用済みＰＤ流体部分を通して、前記デュアルルーメン患者ライン（５０）の前記使用済みＰＤ流体ルーメン（５４）の中に使用済みＰＤ流体を引き込むことと

10

を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

（優先権主張）

本出願は、その内容全体が参照により本明細書に組み込まれる２０２１年１２月１７日に出願された米国仮出願第６３／２９１，０４３号の優先権および利益を主張する。

【０００２】

20

本開示は、一般に、医療用流体治療に関し、特に、透析流体治療中の治療流体の濾過に関する。

【背景技術】

【０００３】

様々な原因により、人の腎臓系が、機能しなくなり得る。腎不全は、幾つかの生理学的障害を生じる。水とミネラルとのバランスをとること、または毎日の代謝負荷を排出することは、もはや可能ではない。尿素、クレアチニン、尿酸などの代謝の毒性最終生成物は、患者の血液および組織に蓄積し得る。

【０００４】

腎機能の低下、とりわけ腎不全は、透析によって治療される。透析は、正常に機能する腎臓がそうでなければ除去するであろう排泄物、毒素および過剰な水を身体から除去する。腎機能の代替のための透析治療は、治療が救命的であるので、多くの人々にとって重要である。

30

【０００５】

腎不全療法の１つのタイプは、一般に拡散を使用して患者の血液から老廃物を除去する血液透析（「ＨＤ」）である。拡散勾配が、血液と、透析物または透析流体と呼ばれる電解質溶液との間で半透性透析器を横切って生じ、拡散を引き起こす。

【０００６】

血液濾過（「ＨＦ」）は、患者の血液からの毒素の対流輸送に依存する代替的な腎代替療法である。ＨＦは、治療中に体外回路に置換流体または代替流体を加えることによって達成される。治療間に患者によって蓄積された置換流体および流体は、中分子および大分子を除去するために特に有益な対流輸送機構を提供するために、ＨＦ治療の過程にわたって限外濾過される。

40

【０００７】

血液透析濾過（「ＨＤＦ」）は、対流クリアランスと拡散クリアランスとを組み合わせた治療法である。ＨＤＦは、標準的な血液透析と同様、透析器を通して流れる透析流体を使用して、拡散クリアランスを提供する。さらに、置換溶液が、対流クリアランスを提供するために、体外回路に直接供給される。

【０００８】

ほとんどのＨＤ、ＨＦ、およびＨＤＦ治療は、センターで行われる。家庭血液透析（「

50

HHD」)への傾向が、HHDが毎日実施されることができ、典型的には週2回または3回行われる施設内血液透析治療より療法上の利益を与えるので、今日、存在する。研究は、より頻繁な治療が、より頻繁ではないがおそらくより長い治療を受けている患者より多くの毒素および老廃物を除去し、透析間流体過負荷を少なくすることを示している。より頻繁な治療を受けている患者は、治療前に2または3日分の毒素を蓄積している施設内の患者ほど多くのダウンサイクル(流体および毒素の変動)を経験しない。特定の地域では、最も近い透析センターは、患者の自宅から何マイルも離れている可能性があり、ドアツードアの治療時間が1日の大部分を消費することを引き起こす。患者の自宅に近い施設での治療も、患者の一日の大部分を消費し得る。HHDは、患者がリラックスし、仕事をし、または他の状態で生産的である間、一晩中または日中に行われ得る。

10

【0009】

別のタイプの腎不全療法は腹膜透析(「PD」)であり、PDは、透析流体またはPD流体とも呼ばれる透析溶液をカテーテルを介して患者の腹膜腔に注入する。PD流体は、患者の腹膜チャンパ内の腹膜と接触する。廃棄物、毒素および過剰な水は、患者の血流から腹膜の毛細管を通り、拡散および浸透によりPD流体に入る(すなわち、浸透勾配が、膜を横切って生じる)。PD流体中の浸透圧剤が、浸透圧勾配を提供する。使用済みPD流体が、患者から老廃物、毒素および過剰な水を除去するために、患者から排出される。このサイクルは、例えば複数回繰り返される。

【0010】

様々なタイプの腹膜透析療法があり、それらは、連続携行式腹膜透析(「CAPD」)、自動腹膜透析(「APD」)、潮流量透析および連続流量腹膜透析(「CFPD」)を含む。CAPDは、手動透析治療である。ここで、患者は、使用済みPD流体が患者の腹膜腔から排出することを可能にするために、埋め込まれたカテーテルをドレインに手動で接続する。次いで、患者は、カテーテルを通して患者に新鮮PD流体を注入するために、患者カテーテルが新鮮PD流体のバッグと連通するように流体連通を切り替える。患者は、カテーテルを新鮮PD流体バッグから切り離し、PD流体が患者の腹膜腔内に留まることを可能にし、排泄物、毒素および過剰な水の移送が行われる。滞留期間の後、患者は、例えば1日4回、手動透析手順を繰り返す。手動腹膜透析は、患者からのかなりの量の時間および労力を必要とし、改善の余地を十分に残す。

20

【0011】

APDは、透析治療がドレイン、充填および滞留サイクルを含むという点でCAPDと同様である。しかしながら、APD機械は、通常、患者の睡眠中にサイクルを自動的に実行する。APD機械は、治療サイクルを手動で実行せねばならないこと、日中に補給物質を輸送しなければならないことから、患者を解放する。APD機械は、埋め込まれたカテーテル、新鮮PD流体の供給源またはバッグ、および流体ドレインに流体接続する。APD機械は、透析流体源からカテーテルを通して患者の腹膜チャンパに新鮮PD流体を圧送する。APD機械も、PD流体がチャンパ内に滞留すること、廃棄物、毒素および過剰な水の移送が行われることを可能にする。供給源は、幾つかの溶液バッグを含む複数リットルの透析流体を含み得る。

30

【0012】

APD機械は、患者の腹膜腔からカテーテルを介して使用済みPD流体を圧送し、排出する。手動プロセスと同様、透析中に幾つかのドレイン、充填および滞留サイクルが起こる。「最後の充填」は、APD治療の終了時に起こり得る。最後の充填流体は、次の治療の開始まで患者の腹膜腔内に残り得るか、または、日中のある時点で手動で空にされ得る。

40

【0013】

PD流体は、患者の腹膜腔に注入され、したがって薬物と見なされるので、無菌または非常に無菌に近い必要がある。袋詰めされたPD流体は、一般に、治療のために適切に滅菌されるが、オンラインで作製されたPD流体、または消毒を使用するPD機械またはサイクラーは、追加の滅菌を必要とし得る。

50

【 0 0 1 4 】

したがって、患者に送られる前に新鮮 P D 流体に追加の滅菌を行う効果的で低コストの方法が必要とされている。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 5 】

本開示は、患者ラインを通して患者に新鮮 P D 流体を圧送し、患者ラインを介して患者から使用済み P D 流体を除去する P D 機械またはサイクラーを有する腹膜透析（「 P D 」）システムを提供する。患者ラインは、再使用可能または使い捨て可能であり得、いずれの場合も、フィルタセットと共に動作し、フィルタセットと流体連通する。患者ラインが再利用可能である場合、再利用可能な患者ラインは、治療時にフィルタセットに接続される。患者ラインが使い捨てである場合、一実施形態において、フィルタセットは、使い捨ての患者ラインに併合される。いずれの構成においても、フィルタセットの遠位端は、患者の留置カテーテルと流体連通する患者の移送セットに接続し得る。

10

【 0 0 1 6 】

P D 機械またはサイクラーは、使い捨て構成要素を使用せずにポンプ自体を通して P D 流体を圧送する耐久性のある P D 流体ポンプ、または、蠕動ポンプチューブまたは可撓性圧送チャンバなどの使い捨ての流体接触圧送構成要素を作動させるポンプアクチュエータを含む使い捨てタイプの P D 流体ポンプを含み得る。P D 機械またはサイクラーは、同様に、使い捨て構成要素を用いて動作することなくフロースルーおよび耐久性があるか、または、チューブセグメントまたはカセットベースの弁シートなどの使い捨ての流体接触弁構成要素を作動させる弁アクチュエータを有する使い捨てタイプの弁であり得る複数の弁を含む。

20

【 0 0 1 7 】

ポンプおよび弁は、機械またはサイクラーによって提供される制御ユニットの自動制御下にある。一実施形態において、弁は、P D 流体ポンプがデュアルルーメン患者ラインの新鮮 P D 流体ルーメンを通して新鮮 P D 流体を患者に圧送することを可能にするために制御ユニットが開く新鮮 P D 流体弁を含む。弁は、P D 流体ポンプがデュアルルーメン患者ラインの使用済み P D 流体ルーメンを通して患者から使用済み P D 流体を圧送することを可能にするために制御ユニットが開く使用済み P D 流体弁も含む。単一の P D 流体ポンプが使用され得るが、専用の新鮮および使用済み P D 流体ポンプが代替的に使用され得ることが理解されるべきである。単一の P D 流体ポンプは、より連続的な P D 流体の流れのための複数の圧送チャンバも含み得る。

30

【 0 0 1 8 】

新鮮 P D 流体ルーメンおよび使用済み P D 流体ルーメンは、再度、再使用可能または使い捨てであり得る。新鮮 P D 流体ルーメンおよび使用済み P D 流体ルーメンが再使用可能である場合、ルーメンは、フィルタセットのルーメン側コネクタに接続するコネクタで終端し、ルーメン側コネクタは、フィルタセットの本体に対してシール（例えば、超音波シール、ヒートシール、または溶媒結合）されるか、または、フィルタセットの本体と共に成形され得る。次に、本体は、移送セット側コネクタに対してシール（例えば、超音波シール、ヒートシール、または溶媒結合）されるか、または、移送セット側コネクタと共に成形され、移送セット側コネクタは、患者の移送セットの嵌合するコネクタに直接接続するか、または、本体と患者の移送セットとの間に配置された短チューブの嵌合するコネクタに接続する。代替的に、移送セット側コネクタは、本体から延びる短チューブの端部に設置され得る。ここで、本体は、移送セット側ポートを備え（例えば、移送セット側ポートと共に成形され）、短チューブが、ポートへの溶接のために移送セット側ポートの中にまたは移送セット側ポートの上を覆って延びている。本体、ルーメン側コネクタ、および移送セット側コネクタまたは移送セット側ポートは、本明細書では、フィルタハウジングと呼ばれる得る。

40

【 0 0 1 9 】

50

ルーメン側コネクタおよび本体は、新鮮PD流体通路および使用済みPD流体通路を形成する。新鮮PD流体通路は、ルーメン側コネクタ内の新鮮PD流体ポートを通して、フィルタハウジングの本体内に位置する内壁に向かって延びる。内壁は、新鮮PD流体を方向転換させ、壁を越えてフラットシートフィルタ膜の外側の上方に存在する加圧区画に流入させる。新鮮PD流体は、加圧区画内で加圧される。加圧は、フラットシートフィルタ膜の細孔を通して、フラットシートフィルタ膜の内面および本体の底面によって主に境界付けられる本体の濾過済み流体区画に新鮮PD流体を押し進める。一実施形態において、一連のリブが本体の底面から上方に延びている。一連のリブは、正の患者充填圧力および負の患者排出圧力の両方の下でフラットシートフィルタ膜を支持する。しかしながら、リブは、新鮮な濾過されたPD流体がリブを通して流れることを可能にするために間隔を置かれてい

10

【0020】

一実施形態において、新鮮なPDをフィルタ膜の上方に押し上げる内壁は、一連のリブの周り全体に延びている。連続した内壁は、本体の連続した外側壁の内側に位置する。したがって、周辺を取り巻く使用済みPD流体チャンネルが、連続した内壁と連続した外側壁との間に形成される。周辺を取り巻く使用済みPD流体チャンネルは、使用済みPD流体が、患者から一連のリブの周りを戻るように流れ、フィルタ膜と接触することなく、または接触することがほとんどない状態で本体から出ることを可能にする。

【0021】

フィルタ膜は、約0.2ミクロンの孔径を有する滅菌グレードまたは細菌減少親水性フラットシート膜であり得、新鮮PD流体は、さらなる濾過のためにこの膜を通して流れる。フラットシートフィルタ膜は、一実施形態では、廃棄される前、PD治療の複数の患者充填にわたって必要とされる必要な濾過を提供するようにサイズ決めされる。

20

【0022】

一実施形態において、新鮮なさらなる濾過済みのPD流体は、本体の濾過済み流体区画から、連続した内壁の新鮮PD流体入口端部と反対側の連続した内壁の端部に提供された出口、例えば孔または開口を通して流れる。濾過された新鮮PD流体は、出口を通して移送セット側ポート内へ、移送セット側ポートを通して、フィルタセットの短チューブ（提供されている場合）を通して、患者の移送セットを通して、患者の腹膜腔に流れる。一実施形態において、短チューブは、移送セット側ポートの上を覆って延び、移送セット側ポ

30

【0023】

短チューブおよび移送セット側ポートは、患者の滞留後に患者からの使用済みPD流体も受け取る。使用済みPD流体は、移送セット側ポートから周辺を取り巻く使用済みPD流体チャンネルに流れる。前述したように、周辺を取り巻く使用済みPD流体チャンネルは、使用済みPD流体が、フィルタ膜と接触せず、潜在的に目詰まりすることなく、フィルタハウジングの本体を通して引き込まれることを可能にする。周辺を取り巻く使用済みPD流体チャンネルは、使用済みPD流体のための妨げのない経路を提供し、それは、フィルタセットによる圧力損失を緩和するのに役立つ。使用済みPD流体が連続した内壁に提供された出口を通して本体の濾過済み流体区画の中に流れることは、流体的に可能であるが、負圧は、周辺を取り巻く使用済みPD流体チャンネル内からのみ加えられ、従って、使用済みPD流体が濾過済み流体区画内に流れる誘因はほとんどない。同様に、新鮮PD流体が円周辺を取り巻くに使用済みPD流体チャンネルに流れることは、流体的に可能であるが、新鮮PD流体がそうするために必要な方向の変化は、単に移送セット側ポートを通して患者に流れるより、そのような経路を曲がりくねったものにする。さらに、デュアルルーメン患者チューブの周辺を取り巻く使用済みPD流体チャンネルおよび使用済みPD流体ルーメンは、患者充填中、PD流体で満たされる可能性が高く、使用済みPD流体ルーメンはPD機械またはサイクラーにおいて閉鎖されるので、新鮮PD流体が周辺を取り巻く使用済みPD流体チャンネルに入る余地は、ほとんどまたは全くない。

40

【0024】

50

患者の移送セットを通して除去された使用済みPD流体は、負圧下で、周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネルを介してフィルタセットを通り（したがって、フィルタ膜を迂回して）、デュアルルーメン患者ラインの使用済みPD流体ルーメンを通して、機械またはサイクラーに戻る。機械またはサイクラーは、使用済みPD流体を陽圧下で圧送し、排出する。サイクラーは、その内部チューブの使用済みPD流体側に沿って配置された圧力センサを含み、圧力センサは、患者ドレイン中、PD流体ポンプによって使用済みPD流体に加えられる負圧を測定する。同じ圧力センサは、患者充填中、正の圧送圧力を測定するために使用され得、正の圧送圧力は、フィルタセットの周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネルおよび患者ラインの使用済みPD流体ルーメンを通して圧力センサに戻され得る。使用済みPD流体側圧力センサを使用して正の圧送圧力を測定することは、測定された圧力がフィルタ膜の下流（濾過後）の新鮮PD流体の圧力であるので、望ましい。したがって、測定された圧力は、フィルタ膜を横断するどのような圧力降下をも考慮に入れ、それは、PD流体が患者に送られている圧力をより正確に反映し得る。

10

【0025】

前述したように、本体の濾過済み流体区画内に配置された一連のリブは、周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネルが負圧（この負圧は、連続した内壁に提供された出口（孔または開口）を介して濾過済み流体区画に伝達され得る）下にあるとき、（i）上方からの陽圧および（ii）下方からの陽圧の両方の下でフラットシートフィルタ膜を支持する。一連のリブは、フィルタ膜（例えば、フラットシート）が所望の濾過能力を与えるために必要な大きさであることを可能にする。一実施形態において、一連のリブは、本体の底面、連続した内壁、連続した外側壁、ルーメン側コネクタ、および移送セット側コネクタと共形成される。一実施形態において、フラットシートフィルタ膜は、連続した内壁に対する超音波シール、ヒートシールまたは溶媒結合を介して定位置でシールされ、周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル上を覆わない。

20

【0026】

フィルタハウジングの本体の加圧区画および周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネルは、本体の残りの部分と同じ材料から形成され得る蓋によって囲まれる。この態様において、蓋は、新鮮PD流体がフィルタ膜を通過する前に流入する加圧区画の外側を形成する。蓋は、本体の連続した内壁および連続した外側壁に対して超音波シールされ、ヒートシールされ、または溶媒が結合されて、周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネルを加圧区画から流体的に分離する。舌部・溝嵌めが、シールのために、蓋と、連続した内壁および/または連続した外側壁の一方または両方との間で提供される。

30

【0027】

蓋は、1つ以上の通気孔を伴って形成され得る。各通気孔は、疎水性膜を用いて蓋の内側で覆われており、疎水性膜は、蓋の内面に対して少なくとも1つの通気開口の周囲で超音波シール、ヒートシール、または溶媒結合され得る。1つ以上の通気孔および疎水性膜は、新鮮PD流体が親水性膜を通して濾過される前、本体の加圧区画内で加圧されているとき、空気が大気に排出されることを可能にし、それは、フィルタセットから空気を除去することに加えて膜の性能を改善し得る。一実施形態において、蓋は、1つ以上の通気口に隣接して配置された1つ以上の保護突起を提供される。1つ以上の保護突起は、患者がPD治療中に眠っている間、1つ以上の通気口が患者、ブランケットなどによって覆われることを防ぐのに役立つ。

40

【0028】

シリコンまたはポリ塩化ビニル（「PVC」）ゴムガスケットなどのガスケットが、フィルタハウジングのルーメン側コネクタの新鮮および使用済みPD流体ポートの上および/または中に嵌められ得る。次いで、患者ラインコネクタは、ルーメン側コネクタの新鮮および使用済みPD流体ポート内に延びる新鮮および使用済みポートを含み得る。ガスケットは、患者ラインコネクタおよびルーメン側コネクタの嵌合した新鮮PD流体ポートと使用済みPD流体ポートとの間にポートシールを提供する。

【0029】

50

本明細書に記載の開示に照らして、決して本開示を限定するものではないが、任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 1 の側面において、腹膜透析（「PD」）システムは、PD 機械と、PD 機械から延びている患者ラインと、患者ラインと流体連通しているフィルタセットとを含み、フィルタセットは、フィルタ膜を含み、フィルタ膜は、新鮮 PD 流体がフィルタ膜を通して濾過済み流体区画に流れるように位置決めされ、配置され、濾過済み流体区画は、ポートへの出口を含み、ポートは、周辺を取り巻く使用済み PD 流体チャネルと流体連通し、周辺を取り巻く使用済み PD 流体チャネルは、フィルタ膜と接触しない、またはフィルタ膜との接触を制限するフィルタ膜の周りで使用済み PD 流体を搬送するように位置決めされ、配置されている。

【0030】

10

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 2 の側面において、患者ラインは、新鮮 PD 流体ルーメンおよび使用済み PD 流体ルーメンを含むデュアルルーメン患者ラインであり、使用済み PD 流体ルーメンは、周辺を取り巻く使用済み PD 流体チャネルと流体連通して設置される。

【0031】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 3 の側面において、フィルタセットは、新鮮 PD 流体ルーメンとの流体連通のための新鮮 PD 流体ポートと、使用済み PD 流体ルーメンとの流体連通のための使用済み PD 流体ポートとを含む。

【0032】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 4 の側面において、周辺を取り巻く使用済み PD 流体チャネルは、使用済み PD 流体ポートと流体連通する。

20

【0033】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 5 の側面において、ポートは、周辺を取り巻く使用済み PD 流体チャネルまで延びている。

【0034】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 6 の側面において、周辺を取り巻く使用済み PD 流体チャネルは、連続した内壁と連続した外側壁との間に位置する。

【0035】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 7 の側面において、フィルタセットは、連続した内壁および連続した外側壁のうちの少なくとも 1 つに対してシールされた蓋を含む。

30

【0036】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 8 の側面において、蓋は、少なくとも 1 つの通気開口と、少なくとも 1 つの通気開口をシールして覆う少なくとも 1 つの疎水性膜とを含む。

【0037】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 9 の側面において、連続した内壁は、流入する新鮮 PD 流体をフィルタ膜の上方に偏向させるように位置決めされて配置される。

40

【0038】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 10 の側面において、PD システムは、フィルタ膜を支持するために濾過済み流体区画内に位置している少なくとも 1 つのリップを含む。

【0039】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 11 の側面において、フィルタ膜は、フラットシートフィルタ膜であり、フィルタセットは、濾過済み流体区画からフラットシートフィルタ膜の反対側に位置している加圧区画を含む。

【0040】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 12 の側面において、

50

フィルタセットは、新鮮 P D 流体を加圧区画に導入するように位置決めされ、配置された新鮮 P D 流体ポートを含む。

【 0 0 4 1 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 1 3 の側面において、フィルタセットは、患者の移送セットに直接接続するように構成されているか、または、フィルタセットは、患者の移送セットに接続するように構成された可撓性チューブを含む。

【 0 0 4 2 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 1 4 の側面において、P D 機械は、患者充填中にフィルタ膜の下流の新鮮 P D 流体の圧力を感知するように位置決めされ、配置された圧力センサを含む。 10

【 0 0 4 3 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 1 5 の側面において、P D 機械は、患者充填中、使用済み P D 流体弁を閉じ、濾過された新鮮 P D 流体を周辺を取り巻く使用済み P D 流体チャンネルに沿ってではなくポートに流れるように推し進めるように構成される。

【 0 0 4 4 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 1 6 の側面において、P D 機械は、患者ドレイン中、新鮮 P D 流体弁を閉じ、使用済み P D 流体を濾過済み流体区画内ではなく周辺を取り巻く使用済み P D 流体チャンネルに沿って流れるように推し進めるように構成される。 20

【 0 0 4 5 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 1 7 の側面において、フィルタ膜は、滅菌グレードのフィルタ膜または細菌減少フィルタ膜である。

【 0 0 4 6 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 1 8 の側面において、フィルタセットは、出口を含む濾過済み流体区画と、フィルタ膜であって、新鮮 P D 流体は、フィルタ膜を通して濾過済み流体区画に流入するように位置決めされ、配置されている、フィルタ膜と、出口と流体連通している周辺を取り巻く使用済み P D 流体チャンネルとを含み、周辺を取り巻く使用済み P D 流体チャンネルは、使用済み P D 流体をフィルタ膜と接触しない、またはフィルタ膜との接触を制限するフィルタ膜の周りで搬送するように位置決めされて配置される。 30

【 0 0 4 7 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 1 9 の側面において、フィルタセットは、ポートを含み、出口は、ポートと流体連通し、周辺を取り巻く使用済み P D 流体チャンネルは、ポートと流体連通する。

【 0 0 4 8 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 2 0 の側面において、デュアルルーメン患者ラインに接続されるフィルタセットをプライミングする方法が提供され、治療中、チューブが、フィルタセットと患者の移送セットとの間に位置し、方法は、(i) 新鮮な腹膜透析 (「 P D 」) 流体をデュアルルーメン患者ラインの新鮮 P D 流体ルーメンを通してフィルタセットに送ることと、(i i) 新鮮 P D 流体がデュアルルーメン患者ラインの使用済み P D 流体ルーメンに向かって空気を変位させるように、新鮮 P D 流体をフィルタセットの少なくとも 1 つのフィルタ膜を通して押し進めることと、患者から、患者の移送セットを通して、チューブを介して、フィルタセットの使用済み P D 流体部分を通して、デュアルルーメン患者ラインの使用済み P D 流体ルーメンの中に使用済み P D 流体を引き込むこととを含む。 40

【 0 0 4 9 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 2 1 の側面において、使用済み P D 流体の引き込みは、初期患者ドレインの一部として提供される。 50

【 0 0 5 0 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 2 2 の側面において、新鮮 P D 流体をフィルタ膜を通して押し進めることと、患者からの使用済み P D 流体を引き込むこととの間で、患者は、チューブを患者の移送セットに接続するように促される。

【 0 0 5 1 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 2 3 の側面において、新鮮 P D 流体をフィルタ膜を通して押し進めることと、患者からの使用済み P D 流体を引き込むこととの間で、患者は、患者の移送セットのクランプを開くように促される。

【 0 0 5 2 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 2 4 の側面において、10
空気が、デュアルルーメン患者ラインの新鮮 P D 流体ルーメンを通して新鮮 P D 流体を送る間、フィルタセットの少なくとも 1 つの通気開口を通してプライミングされる。

【 0 0 5 3 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 2 5 の側面において、デュアルルーメン患者ラインの新鮮 P D 流体ルーメンを通して新鮮 P D 流体を送る間、新鮮 P D 流体弁は、開かれ、使用済み P D 流体弁は、閉じられる。

【 0 0 5 4 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 2 6 の側面において、新鮮 P D 流体をフィルタセットのフィルタ膜を通して押し進める間、使用済み P D 流体弁は、開いている。20

【 0 0 5 5 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 2 7 の側面において、患者からの使用済み P D 流体を引き込んでいる間、使用済み P D 流体弁は、開いている。

【 0 0 5 6 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 2 8 の側面において、方法は、新鮮 P D 流体をフィルタ膜に押し通すために圧送される量を制御するために、既知の容量ポンプストロークを蓄積することを含む。

【 0 0 5 7 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 2 9 の側面において、方法は、(i) デュアルルーメン患者ラインの新鮮 P D 流体ルーメンを通してフィルタセ30
ットに新鮮 P D 流体を送ることから、(i i) 新鮮 P D 流体をフィルタ膜に押し通すことへと移行するまでの圧力上昇を感知することを含む。

【 0 0 5 8 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 3 0 の側面において、フィルタセットの使用済み P D 流体部分は、周辺を取り巻く使用済み P D 流体チャネルを含む。

【 0 0 5 9 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 3 1 の側面において、患者から引き込まれる使用済み P D 流体は、チューブをプライミングする目的で残された40
以前の治療からの残留流出物である。

【 0 0 6 0 】

任意の他の側面またはその一部と組み合わせられ得る本開示の第 3 2 の側面において、残留流出物の量は、少なくとも 5 0 m l である。

【 0 0 6 1 】

任意の他の側面またはその一部とともに使用され得る本開示の第 3 3 の側面において、図 1 から図 8 のいずれか 1 つ以上に関連して説明した特徴、機能、および代替形態のいずれかは、図 1 から図 8 の他のいずれかに関連して説明した特徴、機能、および代替形態のいずれかと組み合わせられ得る。

【 0 0 6 2 】

上記の側面および本明細書の説明に照らし、このようにダブルルーメン患者ラインで作50

動するフィルタセットを提供することが、本開示の利点である。

【 0 0 6 3 】

本開示の他の利点は、新鮮 P D 流体を濾過し、使用済み P D 流体がフィルタ膜と接触することなく（またはフィルタ膜とほとんど接触せずに）通過することを可能にするフィルタセットを提供することである。

【 0 0 6 4 】

本開示のさらなる利点は、使用済み P D 流体がフィルタセットを通して確かに、障害なく輸送され得る使用済み P D 流体チャネルを有するフィルタセットを提供することである。

【 0 0 6 5 】

本開示のさらに他の利点は、流体がフィルタ膜によって濾過される前に新鮮 P D 流体から空気を排出するフィルタセットを提供することである。

【 0 0 6 6 】

さらなる特徴および利点は、以下の詳細な説明および図面に記載され、それらから明らかになる。本明細書に記載の特徴および利点は、全てを含むものではなく、特に、多くのさらなる特徴および利点が、図面および説明を考慮すると当業者には明らかである。また、任意の特定の実施形態は、本明細書にリストアップされた利点の全てを有する必要はなく、個々の有利な実施形態を別々に請求することが明確に企図される。さらに、本明細書で使用される言語は、主に読みやすさおよび説明目的のために選択されており、本発明の主題の範囲を限定するものではないことに留意すべきである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 7 】

【図 1】本開示のフィルタセットを有する腹膜透析システムにおける一実施形態の概略図である。

【 0 0 6 8 】

【図 2】本開示のフィルタセットのフィルタハウジングにおける一実施形態の斜視図である。

【 0 0 6 9 】

【図 3】新鮮および使用済み P D 流体経路を示すためにハウジングの蓋が取り外された、本開示のフィルタセットのフィルタハウジングの本体における一実施形態の上面図である。

【 0 0 7 0 】

【図 4】一連のフィルタ膜支持リブによって支持されるフィルタ膜（部分的に除去されている）と、濾過された新鮮 P D 流体を患者に流通させる移送セット側コネクタとを貫く、新鮮 P D 流体の流れを強調する断面斜視図である。

【 0 0 7 1 】

【図 5】使用済み P D 流体を患者から戻す周辺を取り巻く使用済み P D 流体チャネルを強調する、本開示のフィルタセットのフィルタハウジングにおける一実施形態の断面斜視図である。

【 0 0 7 2 】

【図 6】本開示のフィルタハウジングの代替的なデュアルルーメン、ルーメン側コネクタの断面斜視図である。

【 0 0 7 3 】

【図 7】本開示のフィルタセットのフィルタハウジングの本体にシールされる蓋の一実施形態の上面斜視図である。

【 0 0 7 4 】

【図 8】図 7 の蓋の V I I I - V I I I 断面正面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 7 5 】

ここで図面、特に図 1 を参照すると、腹膜透析（「 P D 」）システム 1 0 が示されてい

10

20

30

40

50

る。PDシステム10は、患者ライン50を通して新鮮PD流体を患者Pに圧送し、患者ライン50を介して患者Pから使用済みPD流体を除去するPD機械またはサイクラー20を含む。患者ライン50は、再使用可能または使い捨て可能であり得、いずれの場合も、フィルタセット100と共に動作し、フィルタセットと流体連通する。患者ライン50が再利用可能である場合、再利用可能な患者ラインは、治療時にフィルタセット100に接続される。患者ライン50が代わりに使い捨てである場合、一実施形態において、フィルタセット100は、使い捨ての患者ライン50に併合されるか、または、使い捨ての患者ライン50と共に形成される。いずれの構成においても、フィルタセット100の遠位端は、患者の移送セット58に（例えば、短い可撓性チューブ108を介して）接続され得、移送セットは、次に、患者Pの留置カテーテルと流体連通する。

10

【0076】

PD機械またはサイクラー20は、使い捨て部品を使用せずにポンプ自体を通してPD流体を圧送する耐久性のあるPD流体ポンプ24を備えているハウジング22を含み得る。PD流体ポンプ24に使用され得る耐久性のあるポンプの例は、ピストンポンプ、ギヤポンプ、および遠心ポンプを含む。ピストンポンプなどの特定の耐久性のあるポンプは、本質的に正確であるので、機械またはサイクラー20は追加の体積制御構成要素を必要としない。ギヤポンプおよび遠心ポンプなどの他の耐久性のあるポンプは、それほど正確ではないこともあり、それによって、機械またはサイクラー20は、1つ以上の流量計（図示せず）などの体積制御デバイスを提供する。

20

【0077】

代替的に、ポンプ24は、蠕動ポンプチューブまたは可撓性圧送チャンバなどの使い捨ての流体接触圧送構成要素を作動させるポンプアクチュエータを含む使い捨てタイプのPD流体ポンプであり得る。PD流体ポンプ24のために使用され得る使い捨てPD流体ポンプの例は、チューブを作動させる回転式または線形蠕動ポンプアクチュエータ、カセットシートを作動させる空気圧ポンプアクチュエータ、カセットシートを作動させる電気機械式ポンプアクチュエータ、およびチューブを作動させるプラテンポンプアクチュエータを含む。単一のPD流体ポンプ24が使用され得るが、専用の新鮮および使用済みPD流体ポンプが代替的に使用され得ることが理解されるべきである。単一のPD流体ポンプ24は、より連続的なPD流体の流れのための複数の圧送チャンバも含み得る。

30

【0078】

PD機械またはサイクラー20は、複数の弁26a、26b、26m、26nも含み、これらの弁は、同様に、使い捨て構成要素を用いて動作することなくフロースルーおよび耐久性があり得るか、または、チューブセグメントまたはカセットベースの弁シートなどの使い捨ての流体接触弁構成要素を作動させる弁アクチュエータを有する使い捨てタイプの弁であり得る。弁26a、26b、26m、26nに使用され得る耐久性のある弁の例は、フロースルーソレノイド弁を含む。そのような弁は、二方弁または三方弁であり得る。弁26a、26b、26m、26nに使用され得る使い捨て弁の例は、閉じた可撓性チューブを挟むソレノイドピンチ弁、カセットシートを作動させる空気圧弁アクチュエータ、およびカセットシートを作動させる電気機械式弁アクチュエータを含む。

40

【0079】

機械またはサイクラー20は、多くの弁26a~26nを含む可能性が高い。説明を容易にするために、機械またはサイクラー20は、PD流体ポンプ24がデュアルルーメン患者ライン50の新鮮PD流体ルーメン52を通して正圧下で新鮮PD流体を患者Pに圧送することを可能にするために開くように制御される新鮮PD流体弁26aを有するものとして示されている。弁は、PD流体ポンプ24が陰圧下でデュアルルーメン患者ライン50の使用済みPD流体ルーメン54を通して患者Pから使用済みPD流体を引き出すことを可能にするために開くように制御される使用済みPD流体弁26bも含む。弁は、新鮮PD流体を1つ以上の溶液ライン14を介して1つ以上の新鮮PD流体源12から引き込むことを可能にするために開くように制御される、1つ以上の供給弁26mをさらに含む。弁は、使用済みPD流体をドレインライン18を介してハウスドレインまたはドレイ

50

ン容器 16 に送られることを可能にするように制御されるドレイン弁 26 n をさらに含む。

【0080】

図示の実施形態における機械またはサイクラー 20 は、圧力センサ 28 a、28 b などの圧力センサも含む。圧力センサ 28 a は、新鮮 PD 流体弁 26 a のすぐ下流に位置し、圧力センサ 28 b は、使用済み PD 流体弁 26 のすぐ上流に位置している。したがって、圧力センサ 28 a は、新鮮 PD 流体弁 26 a が閉じている場合でも、デュアルルーメン患者ライン 50 の新鮮 PD 流体ルーメン 52 内の圧力を感知することができ、圧力センサ 28 b は、使用済み PD 流体弁 26 b が閉じている場合でも、デュアルルーメン患者ライン 50 の使用済み PD 流体ルーメン 54 内の圧力を感知し得る。さらに、圧力センサ 28 a は、患者充填中に本明細書で説明するフィルタ膜 120 の上流の新鮮 PD 流体の圧力を感知するために位置決めされている。圧力センサ 28 b は、おそらくより重要なことに、患者充填中にフィルタ膜 120 (図 4) の下流 (濾過後) の新鮮 PD 流体の圧力を感知するために位置決めされている。したがって、圧力センサ 28 b を介して測定された圧力は、フィルタ膜 120 (図 4) を横断するどのような圧力降下をも考慮に入れ、それは、新鮮 PD 流体が患者 P に送られている圧力をより正確に反映し得る。

10

【0081】

図示の実施形態におけるポンプ 24 および弁 26 a ~ 26 n は、システム 10 の機械またはサイクラー 20 によって提供される制御ユニット 40 の自動制御下にあるが、圧力センサ 28 a、28 b (および他のセンサ) は、制御ユニット 40 に出力する。図示の実施形態における制御ユニット 40 は、1 つ以上のプロセッサ 42 と、1 つ以上のメモリ 44 と、ビデオコントローラ 46 とを含む。制御ユニット 40 は、圧力センサ 28 a、28 b、および機械またはサイクラー 20 によって提供される他のセンサ、例えば、1 つ以上の温度センサ 30 および 1 つ以上の導電率センサ (図示せず) からの信号または出力を受信、記憶および処理する。制御ユニット 40 は、圧力センサ 28 a、28 b のうちの 1 つ以上からの圧力フィードバックを使用して、PD 流体ポンプ 24 を制御し、透析流体を所望の圧力または安全な圧力限界内 (例えば、患者の腹膜腔への陽圧の 0.21 パール (3 p s i g) 以内および患者の腹膜腔からの負圧の -1.10 パール (-1.5 p s i g) 以内) で圧送し得る。

20

【0082】

制御ユニット 40 は、例えば、新鮮 PD 流体を所望の温度 (例えば体温または 37) に加熱するようにインラインヒータなどのヒータ 32 を制御するために、1 つ以上の温度センサ 30 からの温度フィードバックを使用する。一実施形態において、ヒータ 32 は、PD 液ポンプ 24、バルブ 26 a から 26 n、ヒータ 32、および、装置またはサイクラー 20 内の全ての再利用可能な流体ラインを消毒することによって次の治療のために装置またはサイクラーを準備するために、新しい PD 液などの消毒流体を加熱するためにさらに使用される。本明細書で論じる追加の濾過は、新鮮 PD 流体が患者 P への送出のために安全であることを確かにするために、加熱流体消毒に加えて保護層を提供する。

30

【0083】

制御ユニット 40 のビデオコントローラ 46 は、機械またはサイクラー 20 のユーザインタフェース 48 と接続し、ユーザインタフェース 48 は、タッチスクリーンおよび/または膜スイッチなどの 1 つ以上の電気機械ボタンと共に動作する表示画面を含み得る。ユーザインタフェース 48 は、警報、警告、および/または音声ガイダンスコマンドを出力するための 1 つ以上のスピーカも含み得る。ユーザインタフェース 48 は、図 1 に示すように機械またはサイクラー 20 と共に提供され得、および/または、制御ユニット 40 と共に動作するリモートユーザインタフェースであり得る。制御ユニット 40 は、医師または臨床医のコンピュータと相互作用する医師または臨床医のサーバに治療データを送信し、医師または臨床医のサーバから処方命令を受信するために、トランシーバ (図示せず) およびネットワーク、例えばインターネットへの有線または無線接続も含み得る。

40

【0084】

50

図 1 および図 2 を参照すると、デュアルルーメン患者ライン 5 0 の新鮮および使用済み PD 流体ルーメン 5 2 および 5 4 は、再度、再使用可能または使い捨て可能であり得る。デュアルルーメン患者ライン 5 0 が再利用可能である事例では、ルーメンは、フィルタセット 1 0 0 のルーメン側コネクタ 1 0 4 に接続するコネクタ 5 6 で終端し、コネクタ 1 0 4 は、フィルタセットの本体 1 0 6 に対して（例えば、超音波溶着、熱融着、溶媒結合で）シールされる（代替的に、フィルタセットの本体 1 0 6 と共に成形される）。図 1 に示されるように、本体 1 0 6 は、短い（例えば、可撓性の）チューブ 1 0 8 に接続され、チューブ 1 0 8 は、移送セット側コネクタ 1 1 0 まで延び、コネクタ 1 1 0 は、患者の移送セット 5 8 の箆合コネクタに直接接続する。短い（例えば、可撓性の）チューブ 1 0 8 は、患者の快適さを助けるために、堅いルーメン側コネクタ 1 0 4 および本体 1 0 6 が堅い移送セット側コネクタ 1 1 0 から分離されることを可能にする。移送セット側コネクタ 1 1 0 を含むように本体 1 0 6 を形成することまたは移送セット側コネクタ 1 1 0 を本体 1 0 6 に取り付けるとを行い、次いで、それらの堅い構造を患者の堅い移送セット 5 8 に接続することは、患者 P に不快につながれた組み合わせられた堅いアセンブリにつながり得る。チューブ 1 0 8 によって提供される空間は、本体 1 0 6 を移送セット側コネクタ 1 1 0 から分離し、それによって、堅い移送セット側コネクタのみが、患者の移送セット 5 8 に機械的に接続される。しかしながら、代替的な実施形態において、移送側コネクタ 1 1 0 は、本体と共に形成されるか、または、本体 1 0 6 に取り付けられ得る。

【 0 0 8 5 】

包装されたフィルタセット 1 0 0 は、無菌性を維持するために、例えばガンマ線、蒸気またはエチレンオキシドを介してセットが滅菌された後、フィルタセット 1 0 0 の両端に取り外し可能なキャップ（図示せず、デュアルルーメン患者ライン 5 0 が再使用可能であると仮定する）を提供され得る。フィルタセット 1 0 0 を使用するために、患者またはユーザはキャップを取り外し、廃棄する。

【 0 0 8 6 】

図 2 に示されるように、ルーメン側コネクタ 1 0 4 は、ポート、例えば、新鮮および使用済み PD 流体ポート 1 0 4 f および 1 0 4 u を単に含み得、新鮮および使用済み PD 流体ルーメン 5 2 および 5 4 が、それぞれ、シールのためにポート 1 0 4 f および 1 0 4 u の上を覆って、またはそれらの中に延びる。デュアルルーメン患者ライン 5 0 が再使用可能である場合、患者ラインコネクタ 5 6 は、解放可能クランプを含み得、解放可能クランプは、新鮮および使用済み PD 流体ポート 1 0 4 f および 1 0 4 u 上で解放可能にクランプ締めする（例えば、患者ラインコネクタ 5 6 と PD 流体ポート 1 0 4 f および 1 0 4 u との間で相互作用するガスを圧縮すること）。デュアルルーメン患者ライン 5 0 が使い捨てである場合、新鮮および使用済み PD 流体ルーメン 5 2 および 5 4 は、それぞれ、新鮮 PD 流体ポート 1 0 4 f および使用済み PD 流体ポート 1 0 4 u に超音波シール、ヒートシール、または溶媒結合され得る。

【 0 0 8 7 】

図 2 に示されるように、一実施形態において、ルーメン側コネクタ 1 0 4 の新鮮および使用済みポート 1 0 4 f および 1 0 4 u は、ねじ付きシュラウド 1 0 4 s によって囲まれており、ねじ付きシュラウド 1 0 4 s は、箆合する患者ラインコネクタ 5 6 とのねじ式ルアー型接続を形成し得る。ここで、患者ラインコネクタ 5 6 は、患者ラインコネクタ 5 6 がガasket（図示せず）を圧縮し、患者ラインコネクタ 5 6 の箆合する新鮮 PD 流体ポートおよび使用済み PD 流体ポートを新鮮 PD 流体ポート 1 0 4 f および使用済み PD 流体ポート 1 0 4 u にそれぞれシールすることを引き起こすために、ねじ付きシュラウド 1 0 4 s にねじ込まれるように構成されている。ガasketは、ルーメン側コネクタ 1 0 4 の新鮮および使用済み PD 流体ポート 1 0 4 f および 1 0 4 u の上および / または中に嵌められ得る。患者ラインコネクタ 5 6 は、ルーメン側コネクタ 1 0 4 の新鮮および使用済み PD 流体ポート 1 0 4 f および 1 0 4 u の中に延びる新鮮および使用済みポートを含み得る。一実施形態において、ガasketは、患者ラインコネクタ 5 6 とルーメン側コネクタ 1 0 4 との嵌合した新鮮 PD 流体ポートおよび使用済み PD 流体ポート間にポートシー

10

20

30

40

50

ルを提供する。

【 0 0 8 8 】

図 3 をさらに参照すると、ルーメン側コネクタ 1 0 4 および本体 1 0 6 は、本明細書では、フィルタハウジング 1 0 2 と呼ばれる得る。フィルタハウジング 1 0 2、移送セット側コネクタ 1 1 0、キャップ（図示せず）、およびフィルタセット 1 0 0 に関連する任意の他の硬質または半硬質ポリマーは、ポリスチレン（「 P S 」）、ポリカーボネート（「 P C 」）、ポリカーボネートとアクリロニトリル - ブタジエン - スチレンとのブレンド（「 P C / A B S 」）、ポリ塩化ビニル（「 P V C 」）、ポリエチレン（「 P E 」）、ポリプロピレン（「 P P 」）、ポリエチレンテレフタレート（「 P E T 」）のようなポリエステル、またはポリウレタン（「 P U 」）などの任意の 1 つ以上のプラスチックで作られ得る。圧縮性ガスケット 1 1 2 は、シリコンゴム、P V C、またはスチレン - エチレン - ブチレン - スチレン（「 S E B S 」）またはイソプレンなどの他の同様のエラストマー材料から形成され得る。可撓性チューブ 1 0 8 は、P V C、またはポリブタジエン（「 P B D 」）または P P などの非 P V C 材料で作られ得る。

10

【 0 0 8 9 】

図 3 は、フィルタハウジング 1 0 2 の本体 1 0 6 の上面図を示し、本体 1 0 6 は、その蓋 1 0 6 1（図 2）およびフィルタ膜 1 2 0（図 4）が除去されており、それによって、本体 1 0 6 の濾過済み流体区画 1 0 6 f が、見えている。フィルタ膜 1 2 0（図 4）を介して濾過された新鮮 P D 流体は、濾過済み流体区画 1 0 6 f に流入する。図 1 ~ 図 3 は、一実施形態において、新鮮でさらに濾過された P D 流体が、本体 1 0 6 の濾過済み流体区画 1 0 6 f から、移送セット側ポート 1 0 6 p を通って、フィルタセット 1 0 0 の短チューブ 1 0 8 を通って、患者の移送セット 5 8 を通って、患者 P の腹膜腔の中に流れることをさらに示している。移送セット側ポート 1 0 6 p は、フィルタハウジング 1 0 2 の本体 1 0 6 から延び、例えば、それと共に成形される。短チューブ 1 0 8（図 1）は、移送セット側ポート 1 0 6 p の上を覆って（または、代替的にその中に）延び、移送セット側ポート 1 0 6 p に超音波シール、ヒートシール、または溶媒結合される。

20

【 0 0 9 0 】

図 3 および図 4 は、本体 1 0 6 が、一連の支持リブ 1 0 6 r（図 3 ~ 図 5）が延びている底面 1 0 6 b を含むことを示している。一連のリブ 1 0 6 r は、底面 1 0 6 b から上方に延び、フラットシートフィルタ膜 1 2 0 の上方に加えられた正圧、およびフラットシートフィルタ膜 1 2 0 の下方に加えられた負の患者ドレイン圧力の両方の下で、フラットシートフィルタ膜 1 2 0 を支持する。支持リブ 1 0 6 r は、新鮮な濾過済み P D 流体が図 4 の支持リブ 1 0 6 r に隣接する矢印の方向（左から右）で濾過済み流体区画 1 0 6 f を通って出口 1 0 6 o に流れることを可能にするために、互いに間隔を置かれている。一実施形態において、本体 1 0 6 の一連のリブ 1 0 6 r、底面 1 0 6 b、連続した内壁 1 0 6 i および連続した外側壁 1 0 6 s は、単一部品として成形される。ルーメン側コネクタ 1 0 4 および移送セット側ポート 1 0 6 p も、単一部品本体 1 0 6 の一部として成形され得る。

30

【 0 0 9 1 】

フィルタ膜 1 2 0 の断面が図 4 に示され、一連のリブ 1 0 6 r も、見られ得る。しかしながら、フィルタ膜 1 2 0 は、一実施形態において、一連のリブ 1 0 6 r 全体にわたって延び、本体 1 0 6 の連続した内壁 1 0 6 i、例えば連続した内壁 1 0 6 i に形成された連続した隆起リップ 1 0 6 j に対してシール（例えば、超音波シール、ヒートシールまたは溶媒結合）するようにサイズ決めされていることが理解されるべきである。フラットシートフィルタ膜 1 2 0 は、一実施形態において、約 0 . 2 ミクロンの孔径を有し得る親水性材料で作られ、新鮮 P D 流体は、さらなる濾過のためにその膜を通して流れる。フィルタ膜 1 2 0 は、例えば、ポリビニルピロリドンと混合されたポリスルホンまたはポリエーテルスルホンで作られ得る。フラットシートフィルタ膜 1 2 0 は、治療後に廃棄される前、P D 治療の複数の患者充填にわたって必要とされる必要な濾過を提供するようにサイズ決め（長さおよび幅）される。フラットシートフィルタ膜 1 2 0 は、滅菌グレードのフィル

40

50

タ膜または細菌減少フィルタ膜であり得る。

【0092】

図4および図5は、連続した内壁106iが出口106o（例えば、孔または開口）を形成していることを示している。出口106oは、連続した内壁の新鮮PD流体入口端部と反対側の連続した内壁の端部に提供されている。出口106oは、新鮮な濾過済みPD流体が濾過済み流体区画106f（フィルタ膜120の底部、連続した内壁106iの内側、および本体106の底面106bの上端によって境界を定められる）を出て移送セット側ポート106pを通して患者に流れることを可能にする。一実施形態において、出口106oは、連続した内壁106iの中に成形される。

【0093】

図3～図5は、本体106が連続した外側壁106sを含むことまたは形成していることをさらに示している。図示の実施形態におけるルーメン側コネクタ104および移送セット側ポート106pは、例えば、連続した外側壁106sから延びている。連続した外側壁106sと連続した内壁106iとは、中間の周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル106cを形成するように互いに間隔を置かれている。周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル106cは、1ミリメートル（「mm」）以上、例えば約1mmの幅、および4mm以上、例えば約5mmの深さを有し得る。周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル106cの全体的な断面積は、使用済みPD流体（一般にフィブリンおよびタンパク質などの患者材料を含み、それらは、複数の患者ドレインの過程でフラットシートフィルタ膜120を詰まらせる）が、フラットシートフィルタ膜120の周りをデュアルルーメン患者ライン50（図1）の使用済みPD流体ルーメン54に向かってむしろ自由に流れることを可能にするために十分に大きい。

【0094】

図4は、蓋106lが、フィルタハウジング102を完成させるために、本体106の（i）連続した内壁106iおよび（ii）連続した外側壁106sの両方に超音波シール、ヒートシール、または溶媒結合されていることをおそらく最もよく示している。蓋106lを本体106の（i）連続した内壁106iおよび（ii）連続した外側壁106sに対してシールする前、フラットシートフィルタ膜120は、その周囲で、連続した内壁106iに形成された連続した隆起リップ106jに超音波シール、ヒートシール、または溶媒結合される。その後、蓋106lが連続する内壁106iの外側部分にシールされ、それによって、フラットシートフィルタ膜120および蓋106lの両方が、連続する内壁にシールされ得る。（i）連続した内壁106iおよび（ii）連続した外側壁106sの両方に対して蓋106lをシールすることは、上部から周辺を取り巻く使用済みPD流体チャネル106cが取り囲み、それによって、その患者から戻る使用済みPD流体は、フラットシートフィルタ膜120の上流に位置する加圧区画106e（図4）の中に溢れ出ることを防止される。

【0095】

一実施形態において、連続した外側壁106sは、蓋106lの下側周囲に沿って形成された嵌合する溝（図示せず）を受け入れる連続したセンタリングシールリップ（図示せず）を含むか、または画定する（または逆もまた同様である）。溝へのシールリップの嵌まりは、蓋106lが連続した外側壁106sへの超音波シール、ヒートシールまたは溶媒結合のために適切に位置することを確実にする。リップ・溝嵌めも、蓋106lと連続した内壁106iとの間の超音波シール、ヒートシール、または溶媒結合のために、作られ得る。同様に、連続した内壁106iの内部は、フラットシートフィルタ膜120の設置位置を示す材料の連続した（またはビーズ状の）リング（図示せず）を提供され得る。材料リングは、設置フラットシートフィルタ膜120を中央に配置するのを助け得、および/または、フィルタ膜120を連続した内壁106iに超音波シール、ヒートシール、または溶媒結合するのを助ける追加の材料を提供し得る。

【0096】

図3の矢印は、フィルタセット100を通る新鮮PD流体および使用済みPD流体の両

10

20

30

40

50

方の流路を示す。図 4 の矢印は、フィルタセット 100 を通る新鮮 PD 流体の流路を示す。図 5 の矢印は、フィルタセット 100 を通る使用済み PD 流体の流路を示す。

【0097】

図 3 および図 4 は、新鮮 PD 流体がルーメン側コネクタ 104 内の新鮮 PD 流体ポート 104 f を通してフィルタセット 100 に入り、連続した内壁 106 i に向かって流れることを示している。連続した内壁 106 i は、新鮮 PD 流体を偏向させ、推し進め、新鮮 PD 流体は、方向を変え、連続した内壁 106 i を越え上方に流れ、フラットシートフィルタ膜 120 の上流に存在する加圧区画 106 e の中に入る。加圧区画 106 e は、多孔質膜を通る PD 流体の均一な分配のために、フィルタ膜 120 の上流にわたって新鮮 PD 流体を分配するようにサイズ決めされている。新鮮 PD 流体は、加圧区画 106 e (図 4) 内で加圧される。加圧は、フラットシートフィルタ膜 120 の小さな孔を通して新鮮 PD 流体を本体 106 の濾過済み流体区画 106 f (図 4) に推し進め、濾過済み流体区画 106 f は、主に、フラットシートフィルタ膜 120 の下側表面、本体 106 の底面 106 b および連続した内壁 106 i によって境界付けられている。新鮮 PD 流体は、連続した内壁 106 i に形成された出口 106 o を通って出るまで、濾過済み流体区画 106 f 内の一連のリブ 106 r に沿っておよびそれらの間を流れる。流出する新鮮な濾過された PD 流体は、移送セット側ポート 106 p を通って患者に流れる。

10

【0098】

図 3 および図 5 は、フィルタセット 100 を通る使用済み PD 流体の流れを示す。ここで、移送セット側ポート 106 p は、使用済み PD 流体チャンネル 106 c の入口まで延び、チャンネル 106 c は、連続した内壁 106 i と連続した外側壁 106 s との間に存在し、それらによって画定される。図示の実施形態における使用済み PD 流体チャンネル 106 c は、移送セット側ポート 106 p からルーメン側コネクタ 104 の使用済み PD 流体ポート 104 u まで延びている。使用済み PD 流体チャンネル 106 c は、新鮮 PD 流体ポート 104 f の下にも延びており、その結果、使用済み PD 流体は、図 3 に示されるように、使用済み PD 流体チャンネル 106 c を通って時計回りおよび反時計回り方向に流れることができる。使用済み PD 流体ポート 104 u は、前述したように、動作中、デュアルルーメン患者ライン 50 の使用済み PD 流体ルーメン 54 とシールされて流体連通する。

20

【0099】

使用済み PD 流体チャンネル 106 c は、使用済み PD 流体がフィルタ膜 120 と接触することなく（または、非常に最小限に接触して）、フィルタ膜 120 を潜在的に目詰まりさせることなく、フィルタハウジング 102 の本体 106 の周りで二方向に引き込むことを可能にする。使用済み PD 流体チャンネル 106 c は、使用済み PD 流体のための妨げのない流線形の経路を提供し、それは、フィルタセット 100 による圧力損失を緩和するのに役立つ。

30

【0100】

使用済み PD 流体が連続した内壁 106 i に提供された出口 106 o を通して本体 106 の濾過済み流体区画 106 f に流れることは、流体的に可能であるが、負圧は使用済み PD 流体ポート 104 u および使用済み PD 流体チャンネル 106 c 内からのみ加えられるので、使用済み PD 流体が濾過済み流体区画 106 f に流れる誘因は、ほとんどない。PD 機械 20 の制御ユニット 40 は、患者ドレイン中、新鮮 PD 流体弁 26 a を閉じ、使用済み PD 流体を濾過済み流体区画 106 f 内へではなく使用済み PD 流体チャンネル 106 c に沿って流れるように推し進めるようにも構成されている。同様に、患者充填中に新鮮な PD 流体が使用済み PD 流体チャンネル 106 c を戻るように逆方向に流れることは流体的に可能であるが、必要とされる方向の変化は、単に移送セット側ポート 106 p を通して患者 P に流れるより、そのような経路をはるかに曲がりくねったものにする。デュアルルーメン患者チューブ 50 の使用済み PD 流体チャンネル 106 c および使用済み PD 流体ルーメン 54 は、患者充填中、新鮮および / または使用済み PD 流体で満たされる可能性も高く、使用済み PD 流体ルーメン 54 は、PD 機械またはサイクラー 20 における使用済み PD 流体弁 26 b を介して閉じられており、従って、使用済み PD 流体チャンネル 10

40

50

6 c に新鮮 P D 流体が入る余地は、ほとんどまたは全くない。

【 0 1 0 1 】

図 6 は、代替的なルーメン側コネクタ 1 0 4 を示し、コネクタ 1 0 4 は、個々の新鮮および使用済み P D 流体ポート 1 0 4 f の代わりにデュアルルーメンコネクタ 1 0 4 d を含む。デュアルルーメンコネクタ 1 0 4 d は、新鮮 P D 流体開口 1 0 4 g および使用済み P D 流体開口 1 0 4 h を含むかまたは画定し、新鮮 P D 流体ルーメン 5 2 および使用済み P D 流体ルーメン 5 4 のための対応するデュアルルーメンコネクタ 5 6 が、それぞれ、シールのために、新鮮 P D 流体開口 1 0 4 g および使用済み P D 流体開口 1 0 4 h の中に延びている。デュアルルーメン患者ライン 5 0 が再使用可能である場合、患者ラインコネクタ 5 6 は、患者ラインコネクタ 5 6 と新鮮および使用済み P D 流体開口 1 0 4 g 、 1 0 4 h との間で相互作用するガasket を圧縮し得る。デュアルルーメン患者ライン 5 0 が使い捨てである場合、新鮮および使用済み P D 流体ルーメン 5 2 および 5 4 は、それぞれ、新鮮 P D 流体ポート 1 0 4 f および使用済み P D 流体ポート 1 0 4 u に超音波シール、ヒートシール、または溶媒結合され得る。デュアルルーメンコネクタ 1 0 4 d を含むルーメン側コネクタ 1 0 4 は、ねじ付きシュラウド 1 0 4 s を提供され得、ねじ付きシュラウド 1 0 4 s は、嵌合する患者ラインコネクタ 5 6 とのねじ式ルアー型接続を形成し得る。ここで、患者ラインコネクタ 5 6 は、患者ラインコネクタ 5 6 が、患者ラインコネクタ 5 6 の嵌合する新鮮 P D 流体ポートおよび使用済み P D 流体ポートを新鮮 P D 流体開口 1 0 4 g および使用済み P D 流体開口 1 0 4 h にそれぞれシールするようにガasket (図示せず) を圧縮することを引き起こすように、ねじ付きシュラウド 1 0 4 s にねじ込まれるように構成されている。デュアルルーメンコネクタ 1 0 4 d を含むルーメン側コネクタ 1 0 4 は、本明細書で説明されたように、フィルタハウジング 1 0 2 の本体 1 0 6 と共に成形され得る。

10

20

【 0 1 0 2 】

図 2、図 7、および図 8 は、蓋 1 0 6 l が、通気開口 1 0 6 v を提供され得ることをさらに示し、通気開口 1 0 6 v は、空気が、フィルタ膜 1 2 0 を通して濾過される前、新鮮 P D 流体から排出されることを可能にする。本体 1 0 6 内の無菌性を維持するために、1 つ以上の疎水性膜 1 2 2 a、1 2 2 b (図 8) などが、その / それらのそれぞれの通気開口 1 0 6 v を取り囲んで覆うように、その / それらの周囲で蓋 1 0 6 の内面に超音波シール、ヒートシール、または溶媒結合される。疎水性膜 1 2 2 a、1 2 2 b などは、例えばポリテトラフルオロエチレン (「 P T F E 」) から作製され得る。通気開口 1 0 6 v および対応する疎水性膜 1 2 2 a、1 2 2 b の複数の組が蓋 1 0 6 l に提供されているように示されているが、通気開口および対応する疎水性膜の単一の組のみが、蓋 1 0 6 l に提供され得る。

30

【 0 1 0 3 】

1 つ以上の疎水性膜 1 2 2 a、1 2 2 b などは、新鮮 P D 流体が親水性フィルタ膜 1 2 0 を通して濾過される前、蓋 1 0 6 l の下方に位置する加圧区画 1 0 6 e 内で加圧されると、空気が大気に放出されることを可能にし、それは、フィルタセット 1 0 0 から空気を除去することに加えて、フィルタ膜 1 2 0 の性能を改善し得る。図 2、図 4、図 7 および図 8 の図示される実施形態において、蓋 1 0 6 l は、1 つ以上の通気口 1 0 6 v に隣接して配置された 1 つ以上の保護突起 1 0 6 t を提供される。1 つ以上の保護突起 1 0 6 t は、患者が P D 治療中に眠っている間、1 つ以上の通気口 1 0 6 v が患者、ブランケットなどによって覆われることを防ぐのに役立つ。

40

【 0 1 0 4 】

治療のためのフィルタセット 1 0 0 のプライミングに関して、患者ライン 5 0 の新鮮 P D 流体ルーメン 5 2 およびフィルタセット 1 0 0 は、短チューブ 1 0 8 が患者の移送セット 5 8 に接続される前、新鮮 P D 流体でプライミングされることも、されないこともある。プライミングされる場合、ユーザインタフェース 4 8 は、P D 機械またはサイクラー 2 0 のハウジング 2 2 によって提供されるクリップに患者ラインコネクタ 5 6 および / またはフィルタセット 1 0 0 をクリップ留めするように、患者 P に聴覚的、視覚的または聴覚

50

的に促し得る。短チューブ 108 は、キャップ（図示せず）を最初に取り付けられ得、それによって、患者ラインコネクタ 56 またはフィルタセット 100 がハウジング 22 にクリップ留めされているとき、短チューブ 108 は、フィルタセット 100 から垂れ下がり、キャップを介して環境に対して閉じられている。次に、制御ユニット 40 は、新鮮 PD 流体弁 26 a を開き、使用済み PD 流体弁 26 b を閉じた状態で、新鮮 PD 流体で、フィルタ膜 120 まで新鮮 PD 流体ルーメン 52 を PD 流体ポンプ 24 にプライミングさせる。ここで、空気は、通気開口 106 v から押し出される。

【0105】

新鮮 PD 流体ルーメン 52 が完全にプライミングされると、圧力センサ 28 a および 28 b は、新鮮 PD 流体が、使用済み PD 流体弁 26 b が閉じられた状態でどこへも行けないので、圧力上昇を検知する。ここで、圧力の上昇を経験すると、フィルタ膜 120 が完全に濡れた状態で、制御ユニット 40 は、使用済み PD 流体弁 26 b に開かせ、PD 流体ポンプ 24 が新鮮 PD 流体を親水性フィルタ膜 120 を通して濾過済み流体区画 106 f に押すことを可能にし、それは、内部区画を通して、周辺を取り巻く使用済み PD 流体チャネル 106 c の中に、それを通して、使用済み PD 流体ルーメン 54 の一部に空気を押す。したがって、空気は、使用済み PD 流体ルーメン 54 をシステムドレインに向かって押し上げられる。ここで、制御ユニット 40 は、濾過済み流体区画 106 f、周辺を取り巻く使用済み PD 流体チャネル 106 c、および使用済み PD 流体ルーメン 54 の希望の部分を適切にプライミングするために必要な PD 流体ポンプ 24 の既知の体積ストロークの数を把握し、作動させるようにプログラムされ得る。この時点で、フィルタセット 100 の本体 106 は、完全にプライミングされる。フィルタセット 100 の本体 106 の上記のプライミングを実行するために、フィルタセット 100 をハウジング 22 にクランプ留めする必要はないが、そうすることは、そのようなプライミング中にデュアルルーメン患者ライン 50 がねじれことを防ぐのに役立ち得ることが理解されるべきである。

【0106】

次いで、PD 機械またはサイクラー 20 のユーザインタフェース 48 は、ハウジング 22 のクリップからフィルタセット 100 を取り外し、短チューブ 108 からキャップを取り外し、短チューブ 108 を患者の移送セット 58 に接続し、患者の移送セット 58 のクランプを開くように、患者 P に聴覚的、視覚的または聴視覚的に促す。次に、一実施形態において、制御ユニット 40 は、使用済み PD 流体弁 26 b が開かれ、新鮮 PD 流体弁 26 a が開かれまたは閉じられた（閉じている可能性が高い）状態で、PD 流体ポンプ 24 に短チューブ 108 をプライミングするために使用済み PD 流体を患者から引き込ませ、ここで、短チューブから、デュアルルーメン患者ライン 50 の使用済み PD 流体ルーメン 54 まで周辺を取り巻く使用済み PD 流体チャネル 106 c を通して、PD 機械またはサイクラー 20 のドレインに向かって、空気を引き込む。使用済み PD 流体のそのような引き込みは、患者の初期ドレインの一部であり得る。したがって、患者から除去された使用済み PD 流体の量は、一実施形態において、治療の初期ドレイン量の一部として制御ユニット 40 において（例えば、PD 流体ポンプ 24 の既知の体積ストロークを累積することによって）カウントされる。

【0107】

代わりに、患者充填が、新鮮 PD 流体ルーメン 52 およびフィルタセット 100 の本体 106 をプライミングした後に行われるべき最初の動作である場合、制御ユニット 40 は、最初の患者充填を開始する前、患者から流出物を引き出すために短チューブ 108 を完全にプライミングすることも、しないこともある。すなわち、短チューブ 108 内に存在する少量の空気が患者に押し戻されることを可能にすることが、考えられる。しかしながら、制御ユニット 40 が短チューブ 108 をプライミングするために患者から初期量の流出物を引き出す場合、制御ユニット 40 は、その後の初期ドレインの一部として、患者から引き出されるどんな流出物の量も（例えば、PD 流体ポンプ 24 の既知の体積ストロークを累積することによって）カウントし得る。

【0108】

代替的な実施形態において、フィルタセット 100 が、ハウジング 22 でクリップ留めされず、短チューブ 108 が、患者の移送セット 58 に最初に接続される。ユーザインタフェース 48 は、ここでは、クランプを開くように指示されるまで、患者の移送セット 58 のクランプを閉じたままにするように、患者 P に聴覚的、視覚的または聴視覚的に助言する。次に、前述の手順が実行され、ここで、患者の移送セットクランプは、上記例における短チューブ 108 の端部のキャップの機能を実行している。患者の移送セットクランプが閉じられた状態で、制御ユニット 40 は、前述したように弁 26a および 26b を順序付けしながら、PD 流体ポンプ 24 を使用して、新鮮 PD 流体ルーメン 52、フィルタセットの本体 106、および使用済み PD 流体ルーメン 54 の一部を通して新鮮 PD 流体がブライミングされるようにする。

10

【0109】

次いで、一実施形態において、ユーザインタフェース 48 は、患者の移送セット 58 のクランプを開き、ユーザインタフェース 48 の確認ボタンを押すように患者 P に促す。次に、確認ボタンが押されると、制御ユニット 40 は、弁 26a および 26b を順序付けし、前述のようにポンプ 24 を作動させ、使用済み PD 流体を患者 P の腹膜腔から引き込み、短チューブ 108 および周辺を取り巻く使用済み PD 流体チャネル 106c を患者流出物でブライミングする。短チューブ 108 の流出物ブライミングは、再度、初期患者ドレインの一部であり得る。

【0110】

短チューブ 108 をブライミングするために患者から使用済み PD 流体を引き出すことは、治療開始時に患者から除去すべき使用済み PD 流体があると仮定する。これは、以前の治療の最後の充填から、または真昼の交換からの治療の開始時に患者が使用済み PD 流体で満たされている多くの場合に当てはまる。しかしながら、ある場合、患者は、治療開始時に乾燥している。所与の時間に単一の患者に専用であり得る PD 機械またはサイクラー 20 の制御ユニット 40 が、患者の治療スケジュールを把握しており、したがって、患者が PD 流体が使用されていないかまたはほとんど使用されていない乾燥状態で次の治療を開始するときを把握していることが、考えられる。ここで、制御ユニット 40 は、以前の治療の最終ドレインにおいて患者を完全に排出しようとする代わりに、治療後にある残留量の流出物が患者の腹膜腔内に残存したままにすることが、考えられる。残留量は、例えば、患者の留置型 PD カテーテルが残留流出物にアクセスできることを確実にするために必要とされるような 50 ミリリットル (「mL」) 以上であり得る。残留量は、少なくともフィルタセット 100 の接合部の短チューブ 108 の近位端を介して任意の空気をブライミングするために十分であるべきである。

20

30

【0111】

前述のブライミング手順は、幾つかの理由で有利である。第 1 に、PD 機械またはサイクラー 20 のハウジング 22 によって提供されるクリップに患者ラインコネクタ 56 を患者にクリップ留めさせることを省略し得る。患者ラインコネクタ 56 が通気キャップと嵌め合わせられる必要性、および / または、新鮮 PD 流体が患者ラインコネクタ 56 に到達したときを検出するためのセンサを PD 機械またはサイクラー 20 のハウジング 22 が有する必要性も排除し得る。両方の節約は、コストおよび複雑さを減らす。第 2 に、治療後、患者は、患者の移送セット 58 から移送セット側コネクタ 110 を切り離し、次いで、ヨウ素などの消毒剤を有するキャップ (図示せず) で移送セット 58 をシールすることによって、例えば患者接触汚染に起因する腹膜炎を防ぐのを助ける。次いで、キャップは、取り外され、次の治療の開始時、新しいフィルタセット 100 の新しい移送セット側コネクタ 110 と交換される。しかしながら、残留消毒剤、例えば残留ヨウ素は、残っている。本明細書に開示されるブライミング方法は、残留消毒剤を患者に送る代わりに、負圧下でデュアルルーメン患者ライン 50 の使用済み PD 流体ルーメン 54 に残留消毒剤を運ぶ去る。そうすることは、特に敏感な患者のために、健康問題を防止する。

40

【0112】

本明細書に記載の現在好ましい実施形態に対する様々な変形および変更が当業者にとつ

50

【 図 3 】

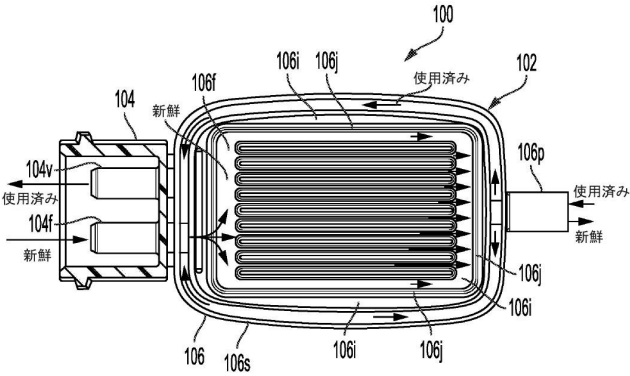


FIG. 3

【 図 4 】

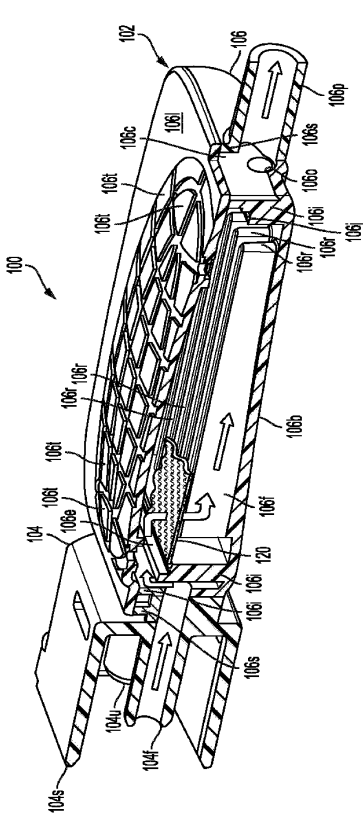


FIG. 4

【 図 5 】

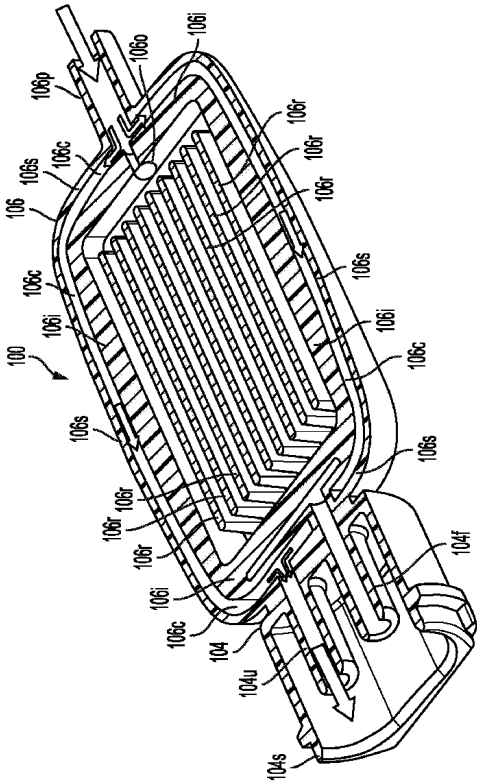


FIG. 5

【 図 6 】

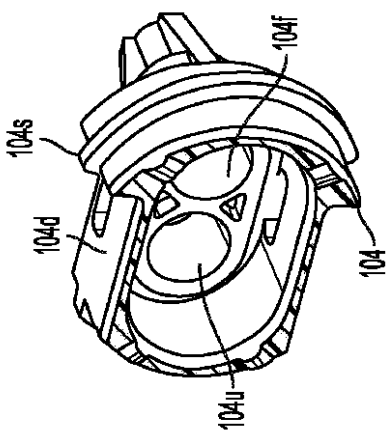


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

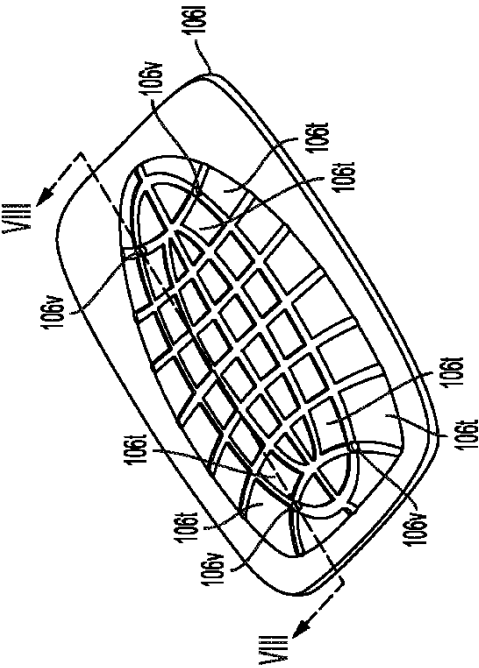


FIG. 7

【 図 8 】

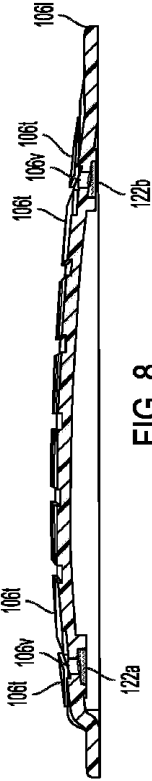


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2022/080250
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M1/16 A61M1/28 B01D63/08 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M B01D		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2020/086028 A1 (NORMAN JOHN [US] ET AL) 19 March 2020 (2020-03-19) paragraphs [0079] - [0109]; figures 1-6 -----	1-19
A	US 6 758 971 B1 (HAIGHT LEVOY G [US]) 6 July 2004 (2004-07-06) column 4, line 24 - column 5, line 62; figures 1, 2 -----	1, 18
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 March 2023		Date of mailing of the international search report 22/03/2023
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Schlaug, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/080250**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **20**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

30

40

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2022/080250

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

10

Claims Nos.: 20

Claim 20 defines a method for priming a filter set connected to a dual lumen patient line and comprise i.a. the step of pulling used PD fluid from the patient, through the patient's transfer set ... and into the used PD fluid lumen of the dual lumen patient line .The step of pulling used PD fluid from the patient represents one important step of peritoneal dialysis with a direct impact on the peritoneal dialysis therapy. The method defined in claim 20 therefore has to be considered a method of treating a human being i.e. a patient by therapy. The subject matter of claim 20 was therefore not searched (Article 17(2)(a)(i) /(ii) and Rule 39.1 (iv) PCT) and consequently no opinion will be formulated on the subject matter of those claims (Article 34(4)(a)(i) and Rule 67.1(iv) PCT).

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT					
Information on patent family members				International application No	
				PCT/US2022/080250	
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 2020086028	A1	19-03-2020	CN	112703023 A	23-04-2021
			EP	3852835 A2	28-07-2021
			JP	2022500171 A	04-01-2022
			US	2020086028 A1	19-03-2020
			US	2023073788 A1	09-03-2023
			WO	2020061166 A2	26-03-2020

US 6758971	B1	06-07-2004	AU	772207 B2	22-04-2004
			BR	9913137 A	02-10-2001
			CA	2334602 A1	09-03-2000
			EP	1126905 A1	29-08-2001
			JP	2002523196 A	30-07-2002
			KR	20010072251 A	31-07-2001
			MX	PA01001027 A	04-06-2002
			US	6758971 B1	06-07-2004
			WO	0012193 A1	09-03-2000

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CV,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,I
T,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,
MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,
SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ラーセ 130

Thurgauerstr. 130 CH - 8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland

(74)代理人 100078282

弁理士 山本 秀策

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(74)代理人 100181674

弁理士 飯田 貴敏

(74)代理人 100181641

弁理士 石川 大輔

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ワーグナー, ステフェン

アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ,
バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付

(72)発明者 フリーゲ, ラルフ

アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ,
バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付

(72)発明者 キューン, フィリップ

アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ,
バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付

(72)発明者 ベック, クリストフ

アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ,
バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付

(72)発明者 ブリックル, レイナー

アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ,
バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付

(72)発明者 クラウゼ, ベルント

アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ,
バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付

F ターム (参考) 4C077 AA06 BB01 BB02 CC06 CC08 DD26 EE03 EE04 FF02 GG02

GG14 HH02 HH13 LL03 NN15 PP15 PP18