

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7680459号
(P7680459)

(45)発行日 令和7年5月20日(2025.5.20)

(24)登録日 令和7年5月12日(2025.5.12)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 1/28 (2006.01) A 6 1 M 1/28 1 0 0

請求項の数 15 (全26頁)

(21)出願番号	特願2022-548075(P2022-548075)	(73)特許権者	501473877
(86)(22)出願日	令和3年2月5日(2021.2.5)		ガンブロ・ルンディア・エービー
(65)公表番号	特表2023-512324(P2023-512324 A)		GAMBRO LUNDIA AB
(43)公表日	令和5年3月24日(2023.3.24)		スウェーデン国、2 2 6 4 3 ルンド、
(86)国際出願番号	PCT/EP2021/052787	(74)代理人	110003281
(87)国際公開番号	WO2021/156431		弁理士法人大塚国際特許事務所
(87)国際公開日	令和3年8月12日(2021.8.12)	(72)発明者	ヴァルティア, クリスティアン
審査請求日	令和5年12月14日(2023.12.14)		スウェーデン国 ベベロード 2 4 7 6
(31)優先権主張番号	2050128-4	(72)発明者	4, アンガヴェーゲン 2 0
(32)優先日	令和2年2月6日(2020.2.6)	(72)発明者	リンドグレーン, ヘンリック
(33)優先権主張国・地域又は機関	スウェーデン(SE)	(72)発明者	スウェーデン国 ゲナルプ 2 4 7 7 2,
			リジュングバックスヴェーゲン 4 0
			ポリクヴィスト, パーオロフ
			スウェーデン国 ルンド 2 2 4 6 8,
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 腹膜透析用流体を製造するためのシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

腹膜透析（PD）用流体を製造するためのシステム（1）であって、前記システム（1）は、

それぞれが1つ以上のPD濃縮物流体源（4a、4b）に接続されるように構成された1つ以上のPD濃縮物コネクタ（3a、3b）と、水源に接続されるように構成された水コネクタ（7a）と、を含む流体経路（2）と、

FO膜（6c）によって分離されたドロー側（6a）及びフィード側（6b）を含む正浸透（FO）ユニット（6）であって、前記FOユニット（6）は前記流体経路（2）に流体接続され、前記FOユニット（6）は、前記1つ以上のPD濃縮物流体を前記ドロー側（6a）で受け入れ、水を前記フィード側（6b）で受け入れるように構成され、精製水が前記ドロー側（6a）と前記フィード側（6b）との間の浸透圧勾配によって前記FO膜（6c）を通して前記1つ以上のPD濃縮物流体に移送され、これによって、前記1つ以上のPD濃縮物流体は希釈されて希釈PD濃縮物流体を製造する、正浸透（FO）ユニット（6）と、

前記希釈PD濃縮物流体の濃度を検知するように構成された濃度センサ（51）と、

前記流体経路（2）に流体接続され又は接続可能な容器（9）であって、前記容器（9）が前記希釈PD濃縮物流体を受け入れるように配置され、前記流体経路（2）が前記FOユニット（6）の前記ドロー側（6a）と前記容器（9）とを含む第1の再循環流体経路（61）を含む、容器（9）と、

1つ以上の所定の基準が満たされるように、前記第1の再循環流体経路(61)で前記希釈PD濃縮物流体を再循環させることによって、前記検知された濃度に基づいて、前記1つ以上のPD濃縮物流体の希釈度を制御するように構成された制御装置(10)と、を備える、システム(1)。

【請求項2】

請求項1に記載のシステムであって、前記1つ以上の所定の基準は、(i)前記希釈PD濃縮物流体の前記濃度が最終PD流体中の希釈PD流体の規定の濃度と一致する濃度と少なくとも実質的に等しい濃度を有すること、(ii)前記希釈PD濃縮物流体の前記濃度がPD流体の最終希釈度に対応すること、及び／又は(iii)前記希釈PD濃縮物流体の前記濃度が一定の期間濃度範囲内にあること、のうちの少なくとも1つを含む、システム。

10

【請求項3】

請求項1又は2に記載のシステムであって、前記制御装置(10)は、前記ドロー側(6a)の入口への前記1つ以上のPD濃縮物流体の流量を制御すること、及び／又は前記フィード側(6b)の入口への水の流量を制御すること、及び／又は前記フィード側(6b)の出口からの排水の流量を制御することによって、前記1つ以上のPD濃縮物流体の前記希釈度を制御するように構成される、システム。

【請求項4】

請求項1～3のいずれか一項に記載のシステム(1)であって、(i)ライン(27)に沿って前記容器(9)に前記希釈PD濃縮物流体を送出するか、又は(ii)ライン(27)に沿って前記容器(9)から前記希釈PD濃縮物流体を除去するかのうちの少なくとも1つをするように構成され配置されたポンプ(41)を含む、システム(1)。

20

【請求項5】

請求項4に記載のシステム(1)であって、(i)前記ライン(27)に沿って配置された流体ヒーター(52)、(ii)前記再循環流体経路(61)に配置された濃縮物ポンプ(43)であって、任意に、バルブ(45)と流体的に並列に配置される、前記濃縮物ポンプ(43)、又は(iii)いつPD濃縮物流体がセンサ(47)に到達したかを判断するために前記再循環流体経路(61)に配置されたエア／流体センサ(47)のうちの少なくとも1つを含む、システム(1)。

【請求項6】

30

請求項1～5のいずれか一項に記載のシステム(1)であって、前記流体経路(2)は前記FOユニット(6)の前記フィード側(6b)を含む第2の再循環流体経路(62)を含み、前記制御装置(10)は、前記1つ以上の所定の基準が満たされるまで、前記第2の再循環流体経路(62)内の前記水を再循環させるように構成される、システム(1)。

【請求項7】

請求項1～6のいずれか一項に記載のシステムであって、前記制御装置(10)は、1つ以上の所定の基準が満たされたことに基づいて、前記希釈PD濃縮物流体を出口コネクタ(5a)に導くように構成される、システム。

【請求項8】

40

請求項1～7のいずれか一項に記載のシステム(1)であって、FOユニット(6)の下流で前記水を収集するように構成された水容器(12)を含む、システム(1)。

【請求項9】

請求項1～8のいずれか一項に記載のシステムであって、前記流体経路(2)は浸透圧剤源(4b)に接続されるように構成された浸透圧剤コネクタ(3b)を含み、前記制御装置(10)は、前記浸透圧剤源(4b)から前記流体経路(2)に浸透圧剤を供給して、前記希釈PD濃縮物流体中の前記浸透圧剤(4c)の規定の濃度を達成するように構成される、システム。

【請求項10】

請求項1～9のいずれか一項に記載のシステム(1)であって、前記流体経路(2)は

50

排出液の液源（３０ａ）に接続されるように構成された入口コネクタ（２９ａ）を含み、前記ＦＯユニット（６）は、前記フィード側（６ｂ）で前記排出液を受け入れて、前記１つ以上のＰＤ濃縮物流体を希釈して予め希釈されたＰＤ濃縮物流体を製造する前記浸透圧勾配によって前記ＦＯ膜（６ｃ）を通して前記排出液から前記１つ以上のＰＤ濃縮物流体に水を移送するように構成され、前記予め希釈されたＰＤ濃縮物流体は、前記ＦＯユニット（６）が受け入れるように構成された前記１つ以上のＰＤ濃縮物流体を含められる、システム（１）。

【請求項１１】

請求項１０に記載のシステム（１）であって、前記流体経路（１）に流体接続され又は接続可能な排出液容器（３０ａ）を含み、前記排出液容器（３０ａ）は、患者からの前記排出液を受け入れるように配置される、システム（１）。

10

【請求項１２】

請求項１～１１のいずれか一項に記載のシステム（１）であって、前記水コネクタ（７ａ）を介して受け入れた前記水を、前記ＦＯユニット（６）に流れる前に、前処理するように構成された前処理ユニット（８）をさらに含む、システム（１）。

【請求項１３】

請求項１～１２のいずれか一項に記載のシステム（１）であって、前記ドロ側（６ａ）よりも前記ＦＯユニット（６）の前記フィード側（６ｂ）に高い圧力を生成するように構成され配置された加圧装置（４２）を含む、システム（１）。

【請求項１４】

20

請求項１～１３のいずれか一項に記載のシステム（１）であって、前記ＦＯ膜（６ｃ）は、前記フィード側（６ａ）で受け入れられた水を前記精製水に精製する、システム（１）。

【請求項１５】

ＦＯ膜（６ｃ）で分離されたドロ側（６ａ）及びフィード側（６ｂ）を含む正浸透ＦＯユニット（６）を備え、前記ＦＯユニット（６）が前記ドロ側（６ａ）で１つ以上のＰＤ濃縮物流体（４ａ、４ｂ）を受け入れ、前記フィード側（６ｂ）で水を受け入れるように構成され、精製水が、前記ドロ側（６ａ）と前記フィード側（６ｂ）との間の浸透圧勾配によって、前記ＦＯ膜（６ｃ）を通して前記１つ以上のＰＤ濃縮物流体に移送されて、前記１つ以上のＰＤ濃縮物流体を希釈して希釈ＰＤ濃縮物流体にする、システム（１）において、腹膜透析用流体（ＰＤ）を製造するための前記システム（１）の作動方法であって、前記作動方法は、

30

前記システム（１）の流体経路（２）が、前記水を前記ＦＯユニット（６）の前記フィード側（６ｂ）に導くこと（Ｓ３）と、

前記システム（１）の前記流体経路（２）が、前記１つ以上のＰＤ濃縮物流体（４ａ、４ｂ）を前記ＦＯユニット（６）の前記ドロ側（６ａ）に導くこと（Ｓ４）と、

前記システム（１）の濃度センサ（５１）が、前記希釈ＰＤ濃縮物流体の濃度を検知すること（Ｓ５）と、

前記システム（１）の前記流体経路（２）が、前記希釈ＰＤ濃縮物流体を容器（９）に導くこと（Ｓ６）と、

40

前記システム（１）の制御装置（１０）が、１つ以上の所定の基準が満たされるように、前記ＦＯユニット（６）の前記ドロ側（６ａ）と前記容器（９）とを含む第１の再循環経路（６１）で前記希釈ＰＤ濃縮物流体を再循環させることによって、前記検知された濃度に基づいて、希釈ＰＤ濃縮物流体の製造中の前記１つ以上のＰＤ濃縮物流体の希釈度を制御すること（Ｓ７）と、

を含む、作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、腹膜透析の分野、ならびに腹膜透析に使用される流体を製造するためのシス

50

テム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

腹膜透析（PD）は、腎不全に罹患している患者に対する処理のための方法である。PDの間、患者の腹腔は新鮮なPD流体で満たされ、老廃物及び流体は患者の血液から腹膜を介してPD流体に移送される。使用済みPD流体は、その後、患者から排出される。

【0003】

PDにはいくつかの種類があり、自動腹膜透析、APD、では、機器は新鮮なPD流体で腹腔を充填し、特定の滞留時間後、使用済みのPD溶液を体外から排液するように用いられる。この手順は典型的には夜間に、数回繰り返される。連続フロー腹膜透析（CFPD）では、例えば、機器を使用して、患者の腹腔への新鮮なPD流体の連続フロー、及び患者からの使用済みPD流体の連続フローを提供する。今日市場にあるAPDシステムは、患者の自宅で保存されるバッグに入ってすぐに使える状態で患者に出荷される、中央で製造されたPD流体を使用する。

【0004】

PD流体の輸送は、処理コストを追加し、環境に悪影響を及ぼす。患者の自宅におけるPD流体の保存は、スペースを必要とする。処理前のPD流体の患者の取り扱いが患者の負担を追加し、多くの患者は処理の開始前にPD流体バッグを正しい位置に配置するのが重いと感じる。

【0005】

したがって、上記のネガティブな結果を低減する必要がある

【発明の概要】

【0006】

本開示の目的は、従来技術の欠点の少なくともいくつかを軽減することである。さらなる目的は、ポイントオブケアでPD用流体を製造するための費用効率の高い解決策を提供することである。さらなる目的は、PD用の流体をポイントオブケアで製造するためのコンパクトな解決策を提供することである。さらに別の目的は、低量の水を消費するPD流体溶液を提供することである。

【0007】

これらの目的及び他の目的は独立請求項によるシステム及び方法によって、ならびに従属請求項による実施形態によって、少なくとも部分的に達成される。

【0008】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の一態様によれば、本開示は、腹膜透析（PD）のための流体を生成するためのシステムに関する。システムは、それぞれが1つ以上のPD濃縮物流体源に接続されるように構成された1つ以上のPD濃縮物流体コネクタと、水源に接続されるように構成された水コネクタとを備える流体経路を含む。このシステムはFO膜によって分離されたドロー側及びフィード側を備える正浸透（FO）ユニットをさらに備え、FOユニットは流体経路に流体接続されている。FOユニットは、ドロー側で1つ以上のPD濃縮物流体を受け入れ、フィード側で水を受け入れてドロー側とフィード側との間の浸透圧勾配によって、FO膜を通して水から1つ以上のPD濃縮物流体に精製水を移送するように構成される。1つ以上のPD濃縮物流体は、それによって希釈されて、希釈PD濃縮物流体を生成する。提案されたシステムはPD濃縮物を希釈すると同時に水を浄化することができ、それによって、水の浄化は、より複雑でなく、より安価にされ得る。一実施形態では、移送された精製水がFOユニットのFO膜によってさらに精製され。

【0009】

本開示の別の態様によれば、任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができ、システムは希釈PD濃縮物流体の濃度を検知するように構成された濃度センサと、1つ以上の所定の基準が満たされるように、検知された濃度に基づいて、希釈PD濃縮物流体の生成中の1つ以上のPD濃縮物流体の希釈度を制御するように構成された制御装置とを備

10

20

30

40

50

える。

【0010】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、1つ以上の所定の基準は、最終PD流体中の希釈PD流体の規定の濃度と合致する濃度に等しい又は近い（例えば少なくとも実質的に等しい）濃度を有する希釈PD濃縮物流体の濃度、PD流体の最終希釈度に対応する希釈PD濃縮物流体の濃度と、及び／又は希釈PD濃縮物流体の濃度が一定の期間、濃度範囲内にあること、を含む。

【0011】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、制御装置は、ドロー側の入口への1つ以上のPD濃縮物流体の流量を制御すること、及び／又はフィード側の入口への水の流量を制御すること、及び／又はフィード側の出口からの排水の流量を制御することによって、1つ以上のPD濃縮物流体の希釈度を制御するように構成される。

10

【0012】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる、本開示の別の態様によれば、システムは流体経路に流体接続され又は接続可能な容器を含み、容器は、希釈PD濃縮物流体を受け入れるように配置される。

【0013】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる、本開示の別の態様によれば、流体経路はFOユニットのドロー側と容器とを含む第1の再循環流体経路を含む。制御装置は、1つ以上の所定の基準が満たされるまで、第1の再循環流体経路内で希釈濃縮物流体を再循環させることによって、希釈度を制御するように構成される。

20

【0014】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、システムは（i）ラインに沿って容器に希釈PD濃縮物流体を送出するか、又は（ii）ラインに沿って容器から希釈PD濃縮物流体を除去するかのうちの少なくとも1つに位置づけられて配置されたポンプを含む。

【0015】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる、本開示の別の態様によれば、システムは（i）ラインに沿って配置された流体ヒーター、（ii）再循環流体経路に配置された濃縮物ポンプのうちの少なくとも1つを含み、濃縮物ポンプは任意に、バルブと流体的に並列に配置される、又は（iii）いつPD濃縮物流体がセンサに到達したかを判断するために再循環流体経路に配置されたエア／流体センサを含む。

30

【0016】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様では流体経路はFOユニットのフィード側を含む第2の再循環流体経路を含み、制御装置は、1つ以上の所定の基準が満たされるまで、第2の再循環流体経路内の水を再循環させるように構成される。

【0017】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、制御装置は、1つ以上の所定の基準が満たされたことに基づいて、希釈PD濃縮物流体を出口コネクタに導くように構成される。

40

【0018】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、システムは、FOユニットの下流で水を収集するように構成された水容器を含む。

【0019】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、流体経路は浸透圧剤源に接続されるように構成された浸透圧剤コネクタを含み、制御装置は、浸透圧剤源から流体経路に浸透圧剤を供給して、希釈PD濃縮物流体中の浸透圧剤の規定の濃度を達成するように構成される。

50

【0020】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、流体経路は排出液源に接続されるように構成された入口コネクタを含む。FOユニットは、フィード側で排出液を受け入れて、ドロ側とフィード側の間の浸透圧勾配によってFO膜を通して排出液から1つ以上のPD濃縮物流体に水を移送するように構成される。1つ以上のPD濃縮物流体はそれによって希釈されて、予め希釈されたPD濃縮物流体を生成し、予め希釈された濃縮物流体は、FOユニットが受け入れるように配置された1つ以上のPD濃縮物流体に含まれる。

【0021】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、システムは流体経路に流体接続され又は接続可能な排出液容器を含み、容器は、患者からの排出液を受け入れるように配置される。

10

【0022】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる、本開示の別の態様によれば、システムは、水コネクタを介して受け入れた水を、FOユニットに流れる前に、前処理するように構成された前処理ユニットを含む。

【0023】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示のさらなる態様によれば、本開示は、正浸透(FO)ユニットを含むシステムにおいて腹膜透析用流体(PD)を生成するための方法を含む。FOユニットは、FO膜によって分離されたドロ側とフィード側とを備える。FOユニットはドロ側で1つ以上のPD濃縮物流体を受け入れ、フィード側で水を受け入れ、ドロ側とフィード側との間の浸透圧勾配によって、FO膜を通して1つ以上のPD濃縮物流体に水から精製水を移送し、それによって1つ以上のPD濃縮物流体を希釈して希釈PD濃縮物流体にするように構成される。この方法は、FOユニットのフィード側に水を導くことと、1つ以上のPD濃縮物流体をドロ側に導くこととを含む。

20

【0024】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、方法は希釈PD濃縮物流体の濃度を検知することと、1つ以上の所定の基準が満たされるように、検知された濃度に基づいて、希釈PD濃縮物流体の生成中に1つ以上のPD濃縮物流体の希釈度を制御することとを含む。

30

【0025】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、1つ以上の所定の基準は、最終PD流体中の希釈PD流体の規定の濃度と合致する濃度に等しい又は近い(例えば少なくとも実質的に等しい)濃度を有する希釈PD濃縮物流体の濃度、PD流体の最終希釈度に対応する希釈PD濃縮物流体の濃度と、及び／又は希釈PD濃縮物流体の濃度が一定の期間、濃度範囲内にあること、を含む。

【0026】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、方法は、ドロ側の入口への1つ以上のPD濃縮物流体の流量を制御すること、及び／又はフィード側の入口への水の流量を制御すること、及び／又はフィード側の出口からの排水の流量を制御することによって、1つ以上のPD濃縮物流体の希釈度を制御することを含む。

40

【0027】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、本方法は、希釈PD濃縮物流体を容器に導くことを含む。

【0028】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、方法は、1つ以上の所定の基準が満たされるまで、FOユニットのドロ側及びコンテナを含む第1の再循環流体経路内で希釈濃縮物流体を再循環させることによって、希釈度を

50

制御することを含む。

【0029】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、方法は、1つ以上の所定の基準が満たされるまで、F Oユニットのフィード側を含む第2の再循環流体経路内で水を再循環させることによって希釈度を制御することを含む。

【0030】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、本方法は、使用済み水をF Oユニットの下流の水容器に導くことを含む。

【0031】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、方法は希釈PD濃縮物流体中の規定の濃度の浸透圧剤を達成するために、浸透圧剤源から流体経路に浸透圧剤を供給することを含む。

10

【0032】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本発明の別の態様によれば、方法は、排出液源からの排出液をF Oユニットのフィード側に導き、排出液から1つ以上のPD濃縮物流体に、ドロー側とフィード側との間の浸透圧勾配によって、F O膜を介して水を移送することを含む。1つ以上のPD濃縮物流体はこれによって希釈されて、予め希釈されたPD濃縮物流体を生成し、予め希釈された濃縮物流体は、F Oユニットが受け入れるように配置された1つ以上のPD濃縮物流体に含まれる。

【0033】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる、本開示の別の態様によれば、方法は、水コネクタを介して受容された水を、F Oユニットに通す前に前処理することを含む。

20

【0034】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、方法は、1つ以上の所定の基準が満たされると、希釈PD濃縮物流体を出口容器に導くことを含む。

【0035】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の別の態様によれば、1つ以上のPD濃縮物源のうちの1つは、乳酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、重炭酸塩、NaCl、MgCl₂、CaCl₂、及びKClのうちの1つ以上を含む流体を含みむ。

30

【0036】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示のさらに別の態様によれば、本開示は任意のシステム態様によるシステムに、任意の方法態様による方法のステップを実行させる命令を含むコンピュータプログラムに関する。

【0037】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示のさらなる態様によれば、本開示は、コンピュータ態様のコンピュータプログラムを記憶したコンピュータ可読メモリに関する。

【0038】

さらなる特徴及び利点は以下の詳細な説明及び図面に記載されており、それらから明らかになるのであろう。本明細書に記載される特徴及び利点はすべてを包含するものではなく、特に、多くの追加の特徴及び利点が、図面及び説明を考慮して当業者に明らかになるのであろう。また、任意の特定の実施形態は、本明細書に列挙される利点のすべ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として可読性及び教示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されたい

40

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図1】図1及び図4～図9は、いくつかの実施形態による、PDのための流体を製造す

50

るためのシステムを示す。

【図 2】図 2 及び図 3 は、いくつかの実施形態による、PD のための流体を製造するための方法を図示するフローチャートである。

【図 3】図 2 及び図 3 は、いくつかの実施形態による、PD のための流体を製造するための方法を図示するフローチャートである。

【図 4】図 1 及び図 4 ～図 9 は、いくつかの実施形態による、PD のための流体を製造するためのシステムを示す。

【図 5】図 1 及び図 4 ～図 9 は、いくつかの実施形態による、PD のための流体を製造するためのシステムを示す。

【図 6】図 1 及び図 4 ～図 9 は、いくつかの実施形態による、PD のための流体を製造するためのシステムを示す。

【図 7】図 1 及び図 4 ～図 9 は、いくつかの実施形態による、PD のための流体を製造するためのシステムを示す。

【図 8】図 1 及び図 4 ～図 9 は、いくつかの実施形態による、PD のための流体を製造するためのシステムを示す。

【図 9】図 1 及び図 4 ～図 9 は、いくつかの実施形態による、PD のための流体を製造するためのシステムを示す。

【発明を実施するための形態】

【0040】

以下の開示では、PD のための流体を製造するためのシステム及び方法のいくつかの実施形態が記載される。実施形態はそれぞれ、正浸透（FO）ユニットを利用して、水から FO 膜上を移送される精製水を使用して 1 つ以上の PD 濃縮物を希釈する。水は、FO 膜上を移送されるときに精製され、FO 膜の他方で PD 濃縮物を直接希釈して希釈 PD 濃縮物流体にする。希釈された PD 濃縮物は、所望の希釈に達するのに十分な水を FO 膜を通して引っ張るまで、再循環され得る。希釈 PD 濃縮物は FO セッション後に最終 PD 流体の規定の組成を有してもよく、又は PD 流体の規定組成を有する前に、追加の PD 濃縮物、例えば浸透圧剤を含む PD 流体と混合する必要があるがあってもよい。PD 流体は、PD 処理において患者によって使用される準備ができていて PD 流体として定義され得る。システムは、PD 流体のオンライン混合及び PD 流体のバッチ式混合を含む、自動 PD の異なる変形例に使用され得る。水は FO ユニット 6 で使用される前に前処理されてもよい。

【0041】

FO ユニットで使用される水が原水（例えば、水道水）又は前処理された原水であってもよい。本明細書に記載のシステムは、原水が FO ユニットに提供される前にそれを処理するように構成された前処理モジュールを含むことができる。

【0042】

以下では、PD のための流体を製造するためのシステムが図 1 を参照して記載される。図面全体を通して同じである基準は、一般に繰り返されない。システム 1 は、流体経路 2 と、複数のコネクタと、正浸透（FO）ユニット 6 とを備える。流体経路 2 は、エンクロージャ（図 1 には図示せず）の内部に封入されてもよい。流体経路 2 は、装置の一部であってもよい。流体経路 2 は、複数の流体ラインを備える。これらの流体ラインは本明細書に記載されるように、複数の、又は全ての流体ラインであってもよい。コネクタは、1 つ以上の PD 濃縮物コネクタ 3 a、3 b を含む。各 PD 濃縮物コネクタ 3 a、3 b は、PD 濃縮物流体 4 a、4 b の供給源に接続されるように構成される。PD 濃縮物流体の供給源は、典型的には PD 濃縮物流体を有するバッグである。次いで、各 PD 濃縮物コネクタ 3 a、3 b は、PD 濃縮物流体を有するバッグが設けられた対応するコネクタに接続されるように構成される。コネクタはまた、水コネクタ 7 a を含む。水コネクタ 7 a は、水ポートであってもよい。水コネクタ 7 a は典型的には原水源、例えば、水道に接続されるホースに接続されるように構成される。したがって、原水は、水道水であってもよい。水は、FO ユニット 6 に供給される前に前処理されてもよい。

【0043】

システム1は、水コネクタ7aを介して受け入れられた水をFOユニット6に送られる前に前処理するように構成された前処理ユニット(8、図4~8)もまた備えてもよい。FOユニット6は、FO膜6cによって分離されたドロー側6a及びフィード側6bを備える。FO膜6cは、典型的にはブロックされることが意図される溶質に応じて、ナノメートル(nm)の範囲、例えば0.5~5nm以下の孔寸法を有する。FOユニット6は、流体経路2に流体的に接続されている。FOユニット6はドロー側6aで1つ以上のPD濃縮物流体4a、4bを受け入れ、フィード側6bで(前処理された)水を受け入れ、ドロー側6aとフィード側6bとの間の浸透圧勾配の手段によって、精製水を水からFO膜6cを通して1つ以上のPD濃縮物流体に搬送するように構成される。1つ以上のPD濃縮物流体は、それによって、希釈PD濃縮物流体に希釈される。FOユニット6に適したFOユニットはAquaporinTM、AsahiKASEITM、BerghofTM、CSMTM、FTSH₂OTM、Koch Membrane SystemsTM、PoriferaTM、ToyoboTM及びTorayTMによって提供されてもよい。

【0044】

FO膜6cは水(フィード側)とPD濃縮物(ドロー側)を分離する水透過膜であってもよい。異なる側面6a、6b内の流体は、向流又は並流で流れることができる。なお、水は単一パスで流れてもよく、したがって、使用済みの水はフィード側6bを一度通過した後に、をドレンへと流すようにしてもよい。再び、FO膜6cは、ブロックされることが意図される溶質に応じて、ナノメートル(nm)の範囲、例えば0.5~5nm以下の孔寸法を有し得る。FO膜6cは典型的には水分子に対して多かれ少なかれ排他的に選択的であるように設計され、これにより、膜は水を分離し、したがって、他のすべての汚染物質からさらに精製されることが可能になる。膜の幾何学的形状は、フラットシート、管状又は中空繊維であってもよい。あるいは水は1回以上フィード側6bに再循環されてもよく、及び/又はドロー側流体は1回以上ドロー側6aに再循環されてもよい。水からの精製水は、水(フィード溶液)と1つ以上のPD濃縮物流体(ドロー溶液)との間の浸透圧の差異によって生成される駆動力の手段によって、FO膜6c上を移送される。このことは、水分がFOプロセスの全体にわたってより濃縮されるようになることを手段する。一方、1つ以上のPD濃縮物は、FOプロセス全体にわたってますます希釈される。FO膜6cは、正浸透プロセスを容易にすることができる水処理膜であってもよい。これは、低濃縮物側(フィード側)から高濃縮物側(ドロー側)への水の流れを可能にする半透膜である

FO膜は、典型的には薄い拒絶層(又は活性層)と、その下にある多孔質支持体とを含む。膜の幾何学的形状は、フラットシート、管状又は中空繊維であってもよい。

【0045】

より詳細には、第1のPD濃縮物バッグ4aが第1のバッグコネクタ(図示せず)を介して第1のPD濃縮物コネクタ3aに接続される。第1の流体ライン21は、第1のPD濃縮物コネクタ3aとドロー側6aの入口ポートとの間に流体接続される。したがって、第1の流体ライン21は、第1のPD濃縮物コネクタ3aとドロー側6aとを接続する。第2のPD濃縮物バッグ4bは、第2のバッグコネクタ(図示せず)を介して第2のPD濃縮物コネクタ3bに接続される。流体ライン21aは、第2のPD濃縮物コネクタ3bと第1の流体ライン21との間に流体接続される。したがって、流体ライン21aは、第2のPD濃縮物コネクタ3bと第1の流体ライン21とを接続する。したがって、流体経路2は、第2のPD濃縮物コネクタ3bを備える。第2のPD濃縮物コネクタ3bは、浸透圧剤を含む流体の供給源に接続されるように構成される。あるいは、流体ライン21aを第2の流体ライン22に接続して、PD濃縮物を第2のPD流体バッグ4bから希釈PD流体に供給してもよい。

【0046】

第2の流体ライン22は、ドロー側6aのコンセントとコンセントコネクタ5aとの間に流体接続される。出口コネクタ5aは例えば、出口ポートである。したがって、第2の流体ライン22は、ドロー側6aと出口コネクタ5aとを流体的に接続する。出口コネク

タ5 aは、最終PD流体を患者のカテーテルに直接輸送するように構成された流体ライン5の対応するコネクタ（図示せず）、患者に流体を圧送するためのサイクラー、又はバッチ容器に接続されるように構成される。第1のポンプ4 1は、第2の流体ライン2 2内の希釈PD濃縮物流体の流量を制御するように構成される。同時に、第1のポンプ4 1は、（ポンプ4 3が設けられていない場合）第1の流体ライン2 1内のPD濃縮物流体の流量を制御することができる。いくつかの実施形態では第3のポンプ4 3は、第1の流体ライン2 1内の1つ以上のPD濃縮物流体の流量を制御し、したがって、存在する場合にはドロ側6 a又は容器9への流量を制御するように構成される。容器9は、以下でさらに説明される。第3の流体ライン2 5は、水コネクタ7 aとフィード側6 bの入口ポートとの間に接続される。したがって、第3の流体ライン2 5は、水コネクタ7 aとフィード側6 bとを流体的に接続する。第4の流体ライン2 6は、フィード側6 bの出口ポートとドレンコネクタ1 2 aとの間に接続される。したがって、第4の流体ライン2 6は、フィード側6 bとドレンコネクタ1 2 aとを接続する。第2のポンプ4 2は、フィード側6 bからの排水の流量を制御するように構成される。第2のポンプ4 2は、図示の実施形態では第4の流体ライン2 6と共に動作するように構成されている。ドレンコネクタ1 2 aはドレンライン（図示せず）の対応するコネクタに接続されるように構成され、これは使用後に排水を除去するためにドレンに接続されてもよく、又は使用済み水のためのバッグ又は水容器1 2に接続されてもよい。したがって、いくつかの実施形態では、システム1がFOユニット6の下流に使用された水を収集するように構成された水容器1 2を備える。使用された水は、水の消費が低減されるように、次のFOセッション、例えば、FOセッションの第1の部分の間、においてフィード溶液として使用され得る。

【0047】

濃度センサ5 1は、第2の流体ライン2 2内の流体の濃度を検知するように構成される。これにより、濃度センサ5 1は、希釈PD濃縮物流体の濃度を検知するように位置決めされる。いくつかの実施形態では、システム1は容器9を含む。容器9は、流体経路2に流体接続されるか、又は接続可能である。容器9は、希釈PD濃縮物流体を受け入れるように配置される。容器9はまた、ドロ側6 aに供給する前に1つ以上の濃縮物を収集するために使用されてもよい。変形例の実施形態は混合のために容器9内に1つ以上の濃縮物を予め充填してバッチを形成することであり、これは、処理全体のためのバッチであってもよい。次いで、希釈プロセス後に追加の濃縮物を添加することができる。容器9を含む実施形態では、第5の流体ライン2 7が濃度センサ4 1の下流の第2の流体ライン2 2と容器9との間に流体接続される。したがって、第5の流体ライン2 7は、第2の流体2 2と容器9とを流体的に接続する。第6の流体ライン2 3は、容器9と第1の流体ライン2 1との間に接続されている。したがって、第6の流体ライン2 3は、容器9と第1の流体ライン2 1とを流体的に接続する。図示の実施形態ではドロ側6 a、第2の流体ライン2 2の一部、第5の流体ライン2 7、容器9、第6の流体ライン2 3、及び第1の流体ライン2 1の一部は第1の再循環流体経路6 1を形成する。したがって、流体経路2は、FOユニット6のドロ側6 aと容器9とを含む第1再循環流体経路6 1を含む。制御装置1 0は、1つ以上の所定の基準が満たされるまで、第1の再循環流体経路6 1内で希釈濃縮物流体を再循環させることによって希釈度を制御するように構成される。

【0048】

濃度センサ5 1は例えば、流体の導電率を検知するように構成された導電率センサ、又は流体の抵抗率を検知するように構成された抵抗率センサである。例えば、抵抗率センサが使用される場合であっても、検知された値は必要に応じて、及び当技術分野で知られているように、導電率値に変換され得る。導電率は同様に、抵抗率に変換され得る。

【0049】

いくつかの実施形態では、システム1が第3の流体ライン2 5と第4の流体ライン2 6との間に配置された第7の流体ライン1 9を備える。したがって、第7の流体ライン1 9は、第3の流体ライン2 5と第4の流体ライン2 6とを接続する。フィード側6 b、第3の流体ライン2 5の一部、第4の流体ライン2 6の一部、及び第7の流体ライン1 9は、

第2の再循環流体経路62に含まれる。したがって、図示の実施形態における流体経路2は、F Oユニット6aのフィード側6bを含む第2の再循環流体経路62を形成する。制御装置10は、1つ以上の所定の基準が満たされるまで、第2の再循環流体経路62内の水を再循環させるように構成される。循環される水は追加の容器（図示せず）に収集されてもよく、追加の容器及び第2の再循環経路62への／からの水は、追加の容器内の1つ又は2つのポートを介して通過されてもよい。追加のバルブ（図示せず）は、追加の容器への及びその中からの水の流れを制御するように構成されてもよい。

【0050】

いくつかの実施形態では、水がフィード溶液として使用される前に、排出液、すなわち患者からの使用されたPD流体がフィード溶液として使用される。次いで、F Oユニット6は、フィード側6bで排出液を受け入れるように配置される。水は、ドロー側6aとフィード側6bとの間の浸透圧勾配の手段によって、F O膜6を通して排出液から1つ以上のPD濃縮物流体に移送され、これによって、1つ以上のPD濃縮物流体を希釈して、予め希釈PD濃縮物流体を製造する。予め希釈PD濃縮物流体は、容器9に収集される。予め希釈された濃縮物流体は、次いで、F Oユニット6が受け入れるように配置される1つ以上のPD濃縮物流体のうちの1つである。したがって、1つ以上のPD濃縮物は、原水又は前処理水からの精製水でさらに希釈される前に、F Oを介して排出液から抜き出される水で予め希釈されてもよい。これにより、追加の水が節約される。そのような実施形態では、流体経路2が入口コネクタ29aを備えてもよい。第8の流体ライン29は、入口コネクタ29aと第3の流体ライン25との間で接続される。第8の流体ライン29は、入口コネクタ29aと第3の流体ライン25とを流体的に接続する。入口コネクタ29aは、排出液源30aに取り付けられた対応するコネクタ（図示せず）に接続される。排出液源30aは、PD患者からの排出液の以前のドレンからの排出液を有する排出液容器又はバッグであってもよい。したがって、いくつかの実施形態では、流体経路2が排出液源30a、例えば、排出液容器に接続されるように構成された入口コネクタ29aを備える。いくつかの実施形態では、システムは、流体経路2に流体接続又は接続可能な排出液容器を備える。排出液容器は、患者からの排出液を受け入れるように配置される。

【0051】

システム1は、制御装置10をさらに備える。制御装置10は、プロセッサ及びメモリを備える制御ユニット40を備える。メモリは、典型的にはプロセッサによって実行されたときにシステム1を制御するプログラムを格納する。制御ユニット40はまた、制御ユニット40がシステム1の構成要素との間でデータ及び信号を通信すること、例えば、制御信号をバルブ及びポンプに送信することと、濃度センサからの検知データ並びにバルブ及びポンプからのフィードバック信号を受信することとを可能にする通信インターフェースを備えてもよい。制御装置10はまた、図示のポンプ41、42、43のうちの任意の1つ以上を備えてもよい。制御装置10はまた、説明を容易にするために、図1には含まれていないバルブを含んでもよい。本明細書に記載のバルブは典型的にはオン／オフバルブであり、二方向又は三方向バルブであってもよい。

【0052】

いくつかの実施形態では、制御装置10は、1つ以上の所定の基準が満たされるように、希釈されたPD流体の検知された濃度に基づいて、希釈PD濃縮物流体の製造中に1つ以上のPD濃縮物流体の希釈度を制御するように構成される。PD流体の製造における現在の段階に応じて、使用される異なる基準があり得、これらは以下でより詳細に説明される。いくつかの実施形態では、制御装置10は、ドロー側6aの入口への1つ以上のPD濃縮物流体の流量を制御すること、及び／又はフィード側6bの入口への水の流量を制御すること、及び／又はフィード側6bの出口からの排水の流量を制御することによって、1つ以上のPD濃縮物流体の希釈度を制御するように構成される。ドロー側6aの入口への1つ以上のPD濃縮物流体の流量は、第1のポンプ41によって制御されてもよい。フィード側6bの入口への水の流量は、第2のポンプ42によって制御されてもよい。ポンプ41～43のうちの任意の1つ以上、およびここに記載される任意の他のポンプは例え

ば、ピストンまたは膜ポンプなどの体積ポンプである。ポンプ 4 1 ~ 4 3 のうちの任意の 1 つ以上、及びここに記載される任意の他のポンプは代替的に、流量計または計量スケールとともに動作中に使用される流量ポンプであってもよい。

【 0 0 5 3 】

いくつかの実施形態では第 1 の種類の P D 濃縮物のみが、ドロー溶液として使用される。次いで、P D 濃縮物は、例えば緩衝剤を含む。次いで、P D 濃縮物は、例えば緩衝剤を含む。他の第 2 の種類の P D 濃縮物は、例えば浸透圧剤を含む。他の第 2 の種類の P D 濃縮物は、例えばグルコースである。あるいは、他の第 2 の種類の P D 濃縮物が第 1 の種類の P D 濃縮物と一緒に、ドロー溶液として使用される。したがって、制御装置 1 0 は、浸透圧剤源 4 b から流体経路 2 に浸透圧剤を供給して、希釈 P D 濃縮物流体中の浸透圧剤の規定の濃度を達成するように構成される。

10

【 0 0 5 4 】

希釈された P D 濃縮物は、検知された濃度が最終 P D 流体のための 1 つ以上の基準を満たすまで、第 1 の再循環流体経路 6 1 内で再循環され得る。典型的には、検知される濃度が特定の区間内であるべきである。これが達成されると、制御装置 1 0 は、希釈 P D 濃縮物流体を出口コネクタ 5 a に導くように構成される。別の基準は例えば、P D 流体が既製であり、ある時間が到来することである。

【 0 0 5 5 】

最終 P D 流体は、規定の又は所定の組成を達成する P D 濃縮物及び水の組成を有する。したがって、最終 P D 流体が、1 . 3 6 %、2 . 2 7 %、または 3 . 8 6 % のグルコースなどの、どの濃度の 1 つ以上の P D 濃縮物を有するべきであるかも、このように規定されることが知られている。最終 P D 流体は、患者の腹腔に送られる準備ができていた P D 流体である。製造速度はバッチ式であってもよく、すなわち、特定の体積の最終 P D 流体が製造されるべきである。その場合、特定の体積はバッチである。あるいは最終 P D 流体の製造は連続的であり、これは制御装置 1 0 が送出を停止すべきであると判断するまで送出される。

20

【 0 0 5 6 】

1 つ以上の P D 濃縮物源 4 a のうちの 1 つは、乳酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、重炭酸塩、K C l、M g C l 2、C a C l 2、および N a C l のうちの 1 つ以上を含む流体を含み得る。例えば、P D 濃縮物源は緩衝剤、例えば、乳酸塩、クエン酸塩、酢酸塩及び重炭酸塩のうちの 1 つ以上を含有する流体を含む。この流体は、水及び場合によっては他の P D 濃縮物で希釈されると、P D 処理に適用可能な p H を有する最終 P D 流体となり、K C l、M g C l 2、C a C l 2、N a C l のうちの 1 つ以上となる。

30

【 0 0 5 7 】

図 2 は、いくつかの実施形態による、排出液と 1 つ以上の P D 濃縮物とによって予め希釈された P D 流体を製造する方法のフローチャートである。図 3 は、本明細書に記載されるいくつかの実施形態による、P D のための流体を生成する方法のフローチャートである。方法は、コンピュータプログラム上の命令として実装され、制御ユニット 4 0 のメモリに保存され得る。その方法を図 2、図 3 のフローチャートと併せて説明した。点線で示されたボックスは代替又は任意の機能又は手順に対応する。

40

【 0 0 5 8 】

図 2 を参照すると、S 1 a における方法は排出液源 3 0 a からの排出液を F O ユニット 6 a のフィード側 6 b に導くことを含む。S 1 b における方法はまた、1 つ以上の P D 濃縮物流体をドロー側 6 a に導くことを含む。次いで、排出液からの水は排出液から 1 つ以上の P D 濃縮物流体に、ドロー側 6 a とフィード側 6 b との間の浸透圧勾配の手段によって F O 膜 6 を通して移送され、これによって、1 つ以上の P D 濃縮物流体を希釈し、予め希釈 P D 濃縮物流体を生成する。予め希釈された濃縮物流体は、その後、F O ユニット 6 が受け取るように構成された 1 つ以上の P D 濃縮物流体に含まれる。一実施形態では、ドロー溶液として使用される 1 つ以上の P D 濃縮物は、1 つ以上の緩衝剤を含む P D 濃縮物流体を含む。

50

【0059】

S1cにおける方法は、例えば濃縮物センサ51を用いて、希釈PD濃縮物流体の濃度を検知することをさらに含む。この方法はまた、S1dの希釈PD濃縮物流体を容器9に導くことを含む。したがって、PD濃縮物は、患者の以前のドレンからの排出液を使用して予め希釈され得る。

【0060】

図3のフローチャートを参照してPD用流体を製造する方法を説明する。図2のフローチャートに記載された方法は、図3に記載された方法の前に実行されてもよい。本方法は、ここに記載のシステム1のいずれかを使用して実行されてもよい。方法が開始される前に、システム1は、水源7に、例えば、ホースを介して水道管に、水コネクタ7aに接続される。ドレンコネクタ12aは、ドレン又はドレンバッグに接続され、使用済みの水を収集する。出口コネクタ5aは、流体ライン5に接続される。PD濃縮物を有する専用バッグは、PD濃縮物コネクタ3a、3bに接続される。水は、「原水」と見なされる水道から直接来てもよい。次いで、本方法は、原水がさらに使用される前に、原水を前処理することができる。言い換えれば、S2における方法は、水コネクタ7aを介して受け入れられた水がFOユニット6に流れる前に、それを前処理することを含む。あるいは、水は既に前処理されており、FOユニット6に直接供給することができる。前処理は、例えば沈殿物フィルターを用いた大きな粒子の除去、及び／又は混床を用いた塩素及びクロラミンなどのようなそれらの変異体の除去を含むことができる。いずれの場合も、S3における方法は、（前処理された）水をFOユニット6のフィード側6bに導くことを含む。水は例えば、バルブ（図1には不図示）を使用してフィード側に導かれる。水は、第2のポンプ42を使用してフィード側6bへ圧送され、そしてそれを通る。同時に、S4における方法は、1つ以上のPD濃縮物流体をFOユニット6のドロー側6aに導くことを含む。

【0061】

一実施形態では1つ以上の緩衝剤を使用するPD濃縮物流体がドロー溶液として使用される。このPD濃縮物流体は、第1のPD濃縮物バッグ4a内に提供されてもよい。次いで、1つ以上の緩衝剤を有するPD濃縮物流体は（例えば、図1には不図示のバルブを使用して）ドロー側6aに導かれ、第1のポンプ41を使用して圧送される。あるいは、ドロー溶液が2つの異なるPD濃縮物流体の混合物である。一例では第1のPD濃縮物バッグ4aが1つ以上の緩衝剤及び／又は電解質を有する流体を提供し、一方、第2のPD濃縮物バッグ4bは1つ以上の浸透圧剤を有する溶液を提供する。ドロー溶液は、そして、第1及び第2のバッグ4a、4bからの流体の混合物である。そして、これらの流体は、FOユニット6においてドロー溶液として使用される前に、容器9へと導かれて圧送される。さらに代替的に、ドロー溶液は、患者からの排出液を使用して予め希釈された、予め希釈された1つ以上のPD濃縮物である。いずれの場合も、本方法は、1つ以上のPD濃縮物をFOユニット6のドロー側6aに導くことを含む。FOユニット6は、希釈されたPD濃縮物を生成する。

【0062】

S5の方法は、希釈PD濃縮物流体の濃度を検知する。検知された濃度は例えば、PD濃縮物が十分に希釈されたとき、希釈PD濃縮物流体が適切に混合されたとき、又は最終PD溶液が製造されたときを判断する。いくつかの実施形態では、S6における方法が希釈PD濃縮物流体を容器9に導くことを含む。この方法は、希釈PD濃縮物を、容器9を含む第1の再循環流体経路61内で、濃度が最終PD流体のための1つ以上のPD濃縮物の濃度を満たす濃度に達するまで再循環させることを含んでもよい。すなわち、S7の方法は、1つ以上の所定の基準が満たされるまで、FOユニット6のドロー側6a及び容器9を含む第1の再循環流体経路61内で希釈濃縮物流体を再循環させることによって希釈度を制御することを含むことができる。再循環中、希釈PD濃縮物は、フィード溶液から水を引き抜き続け、ますます希釈されるようになる。この再循環は、1つ以上の基準が満たされるまで継続する。S7cで希釈PD濃縮物の濃度が1つ以上の基準を満たす場合、本方法は希釈PD濃縮物を容器9内に収集すること、又はS12で希釈PD濃縮物流体を

出口コネクタ 5 a に導くことを含むことができる。

【0063】

緩衝剤及び／又は電解質剤を含む溶液のみがドロース溶液として使用される場合、S 10 での方法は浸透圧剤を含む P D 濃縮物流体を希釈 P D 濃縮物溶液に供給することを含む。浸透圧剤を含む所定量の P D 濃縮物流体は希釈 P D 濃縮物流体中の浸透圧剤の規定の濃度を達成するために、浸透圧剤源から、第 2 の P D 濃縮物流体バッグ 3 b から容器 9 内に、又は流体経路 2 内に、例えば、第 2 の流体ライン 2 2 内に供給されてもよい。この方法は、その後、希釈 P D 濃縮物流体を出口コネクタ 5 a に導くことを含んでもよい。浸透圧剤を含む P D 濃縮物流体が緩衝剤を有する P D 濃縮物流体とともにドロース溶液として使用された場合、本方法は、容器 9 を介して希釈 P D 流体を導くことなく、希釈 P D 濃縮物流体を出口コネクタ 5 a に導くことを含むことができる。言い換えれば、希釈 P D 濃縮物流体の濃度が P D 流体の最終希釈度に対応する場合、本方法は、希釈 P D 濃縮物流体を出口コネクタ 5 a に導くことを含むことができる。そうでなければ、S 11 での方法は、1 つ以上の P D 濃縮物源 4 a、4 b から追加の P D 濃縮物流体を供給して、最終的な P D 流体の組成を達成してもよい。

【0064】

S 7 a における方法は、1 つ以上の P D 濃縮物流体の流量をドロース側 6 a の入口に対して制御することによって、及び／又は S 7 b においてフィード側 6 b の入口における水の流量を制御することによって、1 つ以上の P D 濃縮物流体の希釈度を制御することができる。ドロース側 6 a のインレットへの 1 つ以上の P D 濃縮物流体の流量は、第 3 のポンプ 4 3 又は第 1 のポンプ 4 1 によって制御される。フィード側 6 b からの排水流量は、典型的には第 2 のポンプ 4 2 によって制御される。あるいは、フィード側 6 b への水の流量が制御される（第 2 のポンプ 4 2 が次いで、第 3 の流体ライン 2 5 に配置され得る。所望の組成物 P D 流体中の P D 濃縮物の量は P D 濃縮物の濃度とともに、予め知られている）。したがって、最終 P D 流体の各バッチについて、ドロース側 6 a に供給される P D 濃縮物の量が知られている。希釈 P D 流体が再循環されない場合、1 つ以上の P D 濃縮物流体は、1 つ以上の P D 濃縮物を規定の P D 流体の希釈度に対応する最終希釈度まで希釈するために、1 回の通過で必要な水を引き抜く必要がある。次いで、検知された濃度は第 1 のポンプ 4 1（図 1 のように配置される）へのフィードバックとして、及び任意選択で第 2 のポンプ 4 2 のために使用され、濃度が最終 P D 流体のための 1 つ以上の基準を満たすように、ポンプの速度を適合させる。1 つ以上の浸透圧剤を含む P D 濃縮物流体が F O セッション後に希釈 P D 濃縮物流体に供給される場合、基準は、希釈 P D 濃縮物流体の濃度が最終 P D 流体中の希釈 P D 流体の規定濃度に一致する濃度に等しいか、又はそれに近いことである。（最終 P D 流体中の）第 1 P D 濃縮物バッグ 4 a からの P D 濃縮物流体の目標濃度は、（最終 P D 流体中の）第 2 P D 濃縮物バッグ 4 b からの P D 濃縮物流体の目標濃度の関数であり得る。1 つ以上の浸透圧剤を含む P D 濃縮物流体が F O セッション後に希釈 P D 濃縮物流体に供給される場合、基準は、希釈 P D 濃縮物流体の濃度が最終 P D 流体中の希釈 P D 流体の規定濃度に合致する濃度に等しいか、又はそれに近いことである。本方法は濃度を検知し、希釈 P D 濃縮物流体の濃度が一定の期間、濃度範囲内にあることを監視することによって、均一性を確実にすることができる。したがって、希釈 P D 濃縮物流体は、現在準備完了の P D 流体である。

【0065】

F O 中の使用済み水はリッチになり、したがってより濃縮される。この方法は、使用済み水をドレンに導くこと、再度使用される使用済み水を再循環させること、又は S 8 において、F O ユニット 6 の下流の使用済み水を水容器 1 2 に導くこと、又はこれらの組合せを含むことができる。したがって、水は F O において新しい水が常に使用されるように、単一パスで使用されてもよい。或いは、所定量の水が使用されて再循環され、これは F O が終了し又は水容器内に収集された後にドレンに導かれ、したがって、これは次の F O セッションのために使用され得る。さらに別の実施形態では、使用済み水の主要部分が再循環され、一部の使用済み水がドレンに導かれ、一部の新しい水が導入される。したがっ

10

20

30

40

50

て、いくつかの実施形態では、S 7での方法は、1つ以上の所定の基準が満たされるまで、F Oユニット6 aのフィード側6 bを含む第2の再循環流体経路6 2内で水を再循環させることによって希釈度を制御することを含む。

【0066】

患者の腹腔に直接導入することができる最終P D流体を提供するために、本方法は、流体経路2内の流体をヒーター5 2で加熱することを含むことができる(図4~図8)。ヒーター5 2はまた、システム1の流体経路2を消毒するために使用され得る。

【0067】

水を精製するためにF Oを使用し、同時にP D濃縮物流体を希釈する、異なるA P Dシステム1が、ここで説明される。図4は、バッチ式P D流体製造を伴うシステム1を示す。図5は、P D濃縮物を予備希釈するためのフィード溶液として流出液を使用する能力を加えた、図4と同じシステムを示す。図6は第1のP D濃縮物バッグ4 a及び第2のP D濃縮物バッグ4 bの両方からのP D濃縮物を第2の流体ライン2 2に導入することができ、その結果、1つ以上のP D濃縮物流体が第1のポンプ4 1を用いて容器9に圧送されることができるシステム1を示す。図全体を通して同じである基準はテキストで繰り返されないことがあり、基準に関連して説明されたすべての構造、機能、及び代替を含む。

【0068】

図4のシステム1は、希釈P D濃縮物流体及び最終P D流体を含む、P Dのための流体を製造するための提案されたシーケンスとともに説明される。システム1は、図1のシステムと同じ部分について同じ参照番号を有する。さらに、システムは、第1の流体ライン2 1内の1つ以上のP D濃縮物流体の流量を制御するように構成された第3のポンプ4 3(図1に仮想線で示す)を備える。また、第1の流体ライン2 1には、流体ライン2 1 aの第1の流体ライン2 1への接続点の上流側で第1の流体ライン2 1とともに動作するように配置された第1のバルブ3 1も設けられている。第2のバルブ3 2は、流体ライン2 1 aの第1の流体ライン2 1への同じ接続点の上流で流体ライン2 1とともに動作するように構成される。第3のポンプ4 3は、同じ接続点の下流で第1の流体ライン2 1と共に動作するように構成される。第3のバルブ3 3は、第6の流体ライン2 3と共に動作するように配置される。第6流体ライン2 3は、容器9の第1ポート9 aと第1の流体ライン2 1との間に配置されている。第4のバルブ3 4は、前処理ユニット8とフィード側6 bへの入口との間で、前処理ユニット8の下流の第3の流体ライン2 5とともに動作するように構成される。第5のバルブ3 5は、第3の流体ライン2 5への接続点と第4の流体ライン2 6への接続点との間の第7の流体ライン1 9に配置される。第10の流体ライン1 8は、第7の流体ライン1 9と第2の流体ライン2 2との間に配置される。第6のバルブ3 6は、第10の流体ライン1 8とともに動作するように構成される。第7のバルブ3 7は、出口コネクタ5 aに近い第2の流体ライン2 2とともに動作するように構成される。第8のバルブ3 8は、容器9からの圧力リリースライン2 8とともに動作するように構成されている。第9のバルブ3 9は、第7の流体ライン1 9の第4の流体ライン2 6及び第10の流体ライン1 8への接続点の下流で第7の流体ライン1 9とともに動作するように構成される。第9のバルブ3 9は、ドレンコネクタ1 2 aへの流れを制御する。

【0069】

第5の流体ライン2 7は、容器9の第2の流体ライン2 2及び第2のポート9 bに流体接続される。したがって、第5の流体ライン2 7は、第2の流体ライン2 2と容器9の第2のポート9 bとを接続する。第10のバルブ4 4は、第10の流体ライン1 8への接続点と第5の流体ライン2 7への接続点との間で第2の流体ライン2 2とともに動作するように配置される。第1のポンプ4 1は、図1のシステムのように第2の流体ライン2 2に代えて、第5の流体ライン2 7とともに動作して、容器9に又は容器9から流体を圧送するように構成される。ヒーター5 2は、容器9と第1のポンプ4 1との間の第5の流体ライン2 7とともに動作するように構成されるが、代替的に、流体経路2内の別の場所で流体を加熱するように配置されてもよい。温度センサ5 3は、ヒーター5 2の下流の第5の流体ライン2 7内の流体の温度を検知するように構成される。ここで、濃度センサ5 1は

10

20

30

40

50

、第5の流体ライン27内の流体の濃度を検知するように配置され、ここでは第1のポンプ41と容器9との間である。

【0070】

第1の圧力センサ54は、第1のポンプ41と容器9との間の第5の流体ライン27内の圧力を検知するように構成される。第2の圧力センサ55は、出口コネクタ5aに供給される最終PD流体の圧力である第2の流体ライン22内の圧力を検知するように構成される。レベル検知装置11は、容器9内の流体レベルを検知するように構成される。レベル検知装置11は、例えばアナログレベルセンサを含む。制御装置10は、希釈PD濃縮物流体の体積が体積基準を満たすまで、第1の再循環流体経路内の希釈PD濃縮物流体を制御するように構成される。希釈PD濃縮物の体積は、レベルセンサで検知されてもよく、又は体積測定のための第1のポンプ41で実行されたポンプのストローク数によって判断されてもよい。容器9の内部には、容器9を消毒するための紫外線（UV）ランプ57が配置されていてもよい。水導電率センサ56は、前処理ユニット8の下流の水の導電率を検知するように構成される。

【0071】

図4のシステム1を使用する提案されたシーケンスが以下のステップのうちの1つ以上を含む：

1. 水道水前処理を開始する。水コネクタ7aは、例えばホースを介して水道水源に接続される。本ステップの間、バルブ31、32、33、34、36、37、38、及び44は閉じられる一方、バルブ35及び39は開かれる。次いで、水は前処理ユニット8において前処理され、導電率は水導電率センサ56によって検知される。

2. PD濃縮物流体の全バッチ量を、容量に関して第1のPD濃縮物バッグ4aから容器9に投薬する。本ステップの間、バルブ32、34、35、36、37、39、44は閉じられる一方、バルブ31、33、38は開かれる。第3のポンプ43は、第1のPD濃縮物バッグ4aからPD濃縮物を圧送する。レベル検知装置11は、容器9内のレベルを検知する。

3. PD濃縮物流体の全バッチ量を、容量に関して第2のPD濃縮物バッグ4bから容器9に投薬する。本ステップの間、バルブ31、34、35、36、37、39、44は閉じられ、バルブ32、33、38は開かれる。第3のポンプ43は、第2のPD濃縮物バッグ4bからPD濃縮物を圧送する。レベル検知装置11は、容器9内のレベルを検知する。

4. 前処理済みの水道水をFOフィルターを通して圧送することを含め、水でFOフィルターをプライミングする。本ステップの間、バルブ31、32、33、35、36、37、38及び44は閉じられる一方、バルブ34及び39は開かれる。水は前処理ユニット8において前処理され、導電率は水導電率センサ8によって検知され、前処理水は第2のポンプ42によって、フィード側6bを通して、ドレンコネクタ12aを通して外に圧送される。

5. FO／混合セッション。前処理された水道水は、FOユニット6を通して圧送される。第2のポンプ42で圧送される流量は、ドレンコネクタ12aを通る排出液フローとなる。第1のポンプ41は、正転して、第1のFOユニット6を介して、第3のバルブ33を介して、容器9内の流体を再循環させ、次いで、容器9に戻す。レベル検知装置11及び導電率センサ51は、発展するPD流体の体積及び組成の発達に関してFOセッション（混合を含む）を監視している。目標濃度、例えば目標導電率に達するまで、FOセッションを続ける。第1のPD濃縮物バッグ4aからの希釈PD濃縮物の目標濃度は、最終PD流体中の目標浸透圧剤濃度に基づいて計算される。このセッション中、バルブ31、32、35、36、及び37は閉じられる一方、バルブ33、34、38、39、及び44は開かれる。水は前処理ユニット8で前処理され、前処理水の導電率は水導電率センサ56によって検知され、第2のポンプ42はフィード側6bへの水流を提供し、第1のポンプ41はドロー側6aへの流量を提供し、レベル検知装置11は容器9内のレベルを検知し、導電率センサ51は導電率を検知する。

6.

a. 膜間圧解放。F Oユニット6の水側（フィード側6 b）とP D流体側（ドロー側6 a）との間の残りの濃度勾配に起因して、両側が堅く分離されたままである場合、大きな膜間圧が生じ得る。この圧力は、F Oユニット6又はそれを取り囲む流体経路を傷つける可能性がある。ドロー側6 aをドレンに、フィード側を前処理に開放することによって、フィード側とドロー側との間の濃度差が十分に均等になり、膜間圧が高くなりすぎるリスクなしに、クローズしてドレンにすることが可能となる。本ステップの間、バルブ3 1、3 2、3 3、3 5、3 7、及び3 8は閉じられる一方、バルブ3 4、3 6、3 9、及び4 4は開かれる。

b. 6 aの代替として、膜間圧解放は、F Oユニットのフィード側に希釈濃縮物を導入してその濃度を増加させ、これによって水抽出プロセスを減速させることによって達成することができる。これは、2つの目的を果たす；希釈プロセスは、減速され、再循環が維持され、水抽出プロセスが最終的に停止されるにつれて膜間圧構築が回避される間に、目標希釈に到達するようにより良好に制御され得る。希釈濃縮物をフィード側に導入することは、ポンプ4 1によってバルブ3 4、3 5、3 6を介して、及び／又はバルブ3 3と3 4との間に捕捉された引き抜き体積のF O膨張によって実行されてもよい。あるいは、排出液を同じ目的で導入することができる（図5）。水抽出の微調整は、フィード側の希釈濃縮物、排出液及び前処理水の量を制御することによって達成することができる。

7. P D流体を提供する。濃度が所望の濃度に達すると、P D濃縮物流体は、希釈P D濃縮物流体がP D流体としての濃度を有するように希釈され、ここでは最終P D流体と呼ばれる。本ステップの間、バルブ3 1、3 2、3 3、3 4、3 5、3 6、3 9、4 4は閉じられ、バルブ3 7、3 8は開かれる。第1のポンプ4 1は容器9から出口コネクタ5 aへのP D流体の流れを提供し、圧力は、第2の圧力センサ5 5で検知される。

8. F Oユニット6の排液。容器9へのF Oユニット6の排液は、第1のポンプ4 1を逆方向に送り出させることによって実行されてもよい。本ステップの間、バルブ3 1、3 2、3 4、3 5、3 6、3 7、3 8、3 9は閉じられ、バルブ3 3、4 4は開かれる。第1ポンプ4 1及び第1圧力センサ5 4は動作可能である。あるいは、ステップ8がステップ7の前に実施されて、ドロー側にもP D流体体積を送ることができる。一般に、ステップは、列挙された順序で実行される必要はない。

9. 容器9の排液。容器9は、第1のポンプ4 1を順方向に稼働させることによって排液されてもよい。本ステップの間、バルブ3 1、3 2、3 3、3 4、3 5、及び3 7は閉じられる一方、バルブ3 6、3 8、3 9、及び4 4は開かれる。

10. ステップ2～9は、少なくとも1回繰り返される。

【0072】

提案されるシステム1は、患者、P Dサイクラー、又はP D流体容器にP D流体を提供するために使用され得る。ヒーター5 2は、F Oユニット6及びF O膜6 cを含むシステム1を加熱消毒するために使用されてもよい。これは、F O膜6 cの再利用を可能にする。

【0073】

図5は、図4のようにシステム1を示し、さらに、フィード側6 aの入口ポートと第4のバルブ3 4との間に、入口コネクタ2 9 aと第3の流体ライン2 5との間に接続された第8の流体ライン2 9も備える。したがって、第8の流体ライン2 9は、入口コネクタ2 9 aとフィード側6 aの入口ポートとを流体的に接続する。排出ラインは、入口コネクタ2 9 aに接続され、患者からの排出液を入口コネクタ2 9 aに通過させるように構成されてもよい。次に、排出液は図2のフローチャートに関連して前述したように、フィード溶液として使用することができる。排出液からの水抽出は、次いで、P D濃縮物を可能な限り予め希釈するための第1のステップとして実施される。P D流体組成に達するまで希釈を継続するために、原水F Oを使用することができる。

【0074】

図6は、第1の流体ライン2 1及び流体ライン2 1 aの代替構成を有するシステム1を示す。この実施形態では、第1の流体ライン2 1が第2の流体ライン2 2と第5の流体ラ

10

20

30

40

50

イン 2 7 との間の接続点にも接続される。流体ライン 2 1 a は、第 2 の流体ライン 2 2 と第 5 の流体ライン 2 7 との間の同じ接続点に接続される。次いで、P D 濃縮物は、第 1 のポンプ 4 1 を負方向に動作させることによって容器 9 に供給されてもよい。次いで、P D 濃縮物は第 1 のポンプ 4 1 を順方向に動作させることによって、上記で説明したように、ドロース溶液として使用される。いくつかの実施形態では、第 1 の流体バッグ 4 a からの P D 濃縮物流体が第 1 のポンプを負方向に動作させることによって容器 9 に供給される。次いで、第 1 の流体バッグ 4 a からの P D 濃縮物流体は、ドロース溶液として使用され、希釈される。希釈 P D 濃縮物流体は、所定の濃度に達すると、容器 9 内に収集され得る。第 1 のポンプ 4 1 は、その後、第 1 のポンプ 4 1 を負方向に動作させることによって、第 2 の流体バッグ 4 b から所定量の P D 濃縮物を供給することができる。ここで、容器 9 内の流体は、混合基準が満たされるまで、第 1 の再循環流体経路 6 1 内で流体を再循環させることによって混合され得る。混合基準は、濃度がある時間の間、所定の間隔内の値を有することを含むことができる。あるいは、混合チャンバ（図示せず）が第 5 の流体ライン 2 7 と出口コネクタ 5 a との間の第 2 の流体ライン 2 2 に流体的に配置される。次いで、流体は、出口コネクタ 5 a に向かう途中で混合チャンバ内で混合されてもよい。

【0075】

上述の提案されたシーケンスが P D 流体をバッチ式に製造する。システム 1 はまた、1 つ以上の P D 濃縮物及び F O 精製水と共に P D 流体をオンラインで生成するために使用されてもよい。P D 濃縮物を公称 P D 流体組成物に希釈する基本原理は提案されたシーケンスと同じであるが、P D 流体を製造するための制御機構は異なる。十分な精製水がフィード側で水から抽出されるまで、発展する希釈 P 濃縮物流体のバッチを再循環させるのに代えて、F O ユニット 6 を通る 1 つ以上の P D 濃縮物の単一パス中に、正しい量の水抽出（濃縮物希釈）が達成される。これは、水抽出速度を制御するパラメータの 1 つ以上が制御される場合に達成することができる。これらのパラメータは以下を含むが、これらに限定されない：

1. F O ユニット 6 のフィード側 6 b とドロース側 6 a との間の圧力差。
2. フィード側 6 b 及び／又はドロース側 6 a における流体の温度を表す温度。
3. 水側モル浸透圧濃度（排出流量）。
4. P D 濃縮物の流量

【0076】

P D 濃縮物の流量は、P D 流体の製造速度を判断し、したがって、出口コネクタ 5 a への P D 流体の製造流量が例えば、ユーザによって、又は圧力フィードバックによって制御される場合、水抽出速度制御のために使用されるべきではない。パラメータに影響を与える水抽出速度を制御するために使用されるフィードバック機構は例えば、濃度（導電率）であり得る。上述のパラメータはまた、P D 流体をバッチ式で生成するための水抽出速度を制御するために使用されてもよい。

【0077】

原水（例えば、水道水）からの水抽出は、水のモル浸透圧濃度がフィード側 6 b とドロース側 6 a との間の浸透圧がゼロに近くなり、さらなる水抽出もはや不可能になる点に達するまで行うことができる。これにより、排水の流れが最小限に抑えられ、これは水道水消費量が最小限に抑えられることを意味する。これは、いくつかの方法で達成することができる。一実施形態では、P D 流体のオンライン製造が行われ、フィード及びドロース溶液は F O ユニット 6 内の向流で供給され、一方、ドロース及びフィード溶液の流量を制御して、ドロース側出口で P D 流体組成物に達し、フィード側出口で P D 濃縮物モル浸透圧濃度に近づく

【0078】

別の実施形態では、P D 流体のバッチ製造が行われる。ここで、第 1 のバッチの間に、新鮮な水道水の体積が第 2 の再循環流体経路 6 2 内で再循環され、P D 濃縮物流体の体積が、P D 流体組成がドロース側 6 a で到達するまで、第 1 の再循環流体経路 6 1 内で再循環される。初期水道水量が効率化される場合、バッチ製造の最後におけるそのモル浸透圧濃

10

20

30

40

50

度を最大化することができる（ドロー側 6 a の P D 流体のそれに近づける）。第 2 のバッチ及び次のバッチの間に、残りの水量（P D 流体モル浸透圧濃度に近い）は、ドロー溶液が高度に濃縮されるので、第 2 のバッチ製造の初期段階の間に水抽出のために再利用され得る。これは、水モル浸透圧濃度を、それが排出される前にさらに上昇させることができる。次いで、最適化された量の新鮮な水道水が導入され、再循環されて、そのバッチ製造が完成する。したがって、排水のモル浸透圧濃度を最大にすることによって、水の消費を最小にすることができる。F O 膜の特性に応じて、受け入れ可能な排水のモル浸透圧濃度は、水側の汚損及び／又は水側で濃縮された化合物の前方流動によって制限され得る。フィード側での再循環水は、膜に沿ったバルクフローの増加による汚損リスクを低減するという潜在的な利点を有する。

10

【0079】

図 7 及び 8 は、システム 1 が患者に直接送出される最終 P D 流体を製造する、又は貯蔵容器での後の使用のための収集のためのオンライン実施形態である代替実施形態を示す。流体は、図 1（代替として）及び 4～6 で行われるように、図 7 及び 8 では、容器 9 中で混合されない。図 7 及び 8 は、第 1 の P D 濃縮物流体 4 a、例えば緩衝濃縮物、及び第 2 の P D 濃縮物流体 4 b、例えば浸透圧剤又はグルコース濃縮物を含む同じ構成要素の多くを含み、これらはそれぞれ P D 濃縮物コネクタ 3 a 及び 3 b を介してシステム 1 に接続される。図 7 及び 8 では、別々の第 3 又は濃縮物ポンプ 4 3 a 及び 4 3 b が各 P D 濃縮物流体 4 a、4 b に対して設けられている。ドロー側とフィード側とを含む正浸透（F O）ユニット 6 も提供される。F O ユニット 6 のフィード側は、フィード側再循環流体経路 6 2 の一部であり、これはまた、第 4 の流体ライン 2 6 ならびにバルブ 3 4 及び 3 5 とともに動作可能な第 2 の又はフィード側ポンプ 4 2 を含む。F O ユニット 6 のドロー側の出口には、濃度、例えば導電率、センサ 5 1、温度センサ 5 3 及びヒーター 5 2 が設けられている。制御ユニット 4 0 に出力される濃度、例えば、導電率センサ 5 1、及び温度センサ 5 3 はフィードバックとして導電率読取値を使用し、一方、制御ユニット 4 0 は、1 つ以上の濃縮物を、所望の導電率に達するまで、ますます添加又は希釈させる。制御ユニット 4 0 は、導電率読取値のための補償係数及びヒーター 5 2 に印加される電力量を制御するためのフィードバックとして温度読取値を使用して、所望の最終 P D 流体温度、例えば、37℃の体温を達成する。

20

【0080】

図 7 及び 8 のシステム 1 の代替実施形態はまた、水コネクタ 7 a を介してシステム 1 に入る水を前処理するための前処理ユニット 8（本ここで論じられるいくつか又はすべての構造、機能性及び代替物を含んでもよい）を含む。前処理ユニット 8 を出た水は、（i）バルブ 3 5 及び 3 9 を介してドレンコネクタ 1 2 a を介してドレンに流れるか、又は（ii）バルブ 3 4 を介して F O ユニット 6 のフィード側に流れる。図 7 及び 8 の両方の制御装置 1 0 は、前処理ユニット 8 からフィード側に追加の前処理水を、及び／又は、源 4 a 及び／又は 4 b からドロー側に 1 つ（図 8）又は両方の濃縮物（図 7）を引き込み、前処理水が F O 膜を横切って浸透して、1 つ以上の濃縮物 4 a 及び／又は 4 b を希釈するように構成される。F O 膜はまた、水をさらに濾過し、浄化し、それが P D 処理に適しているか、又はそれを確実にする。

30

40

【0081】

図 7 及び 8 はまた、出口バルブ 3 7 と、出口コネクタ 5 a と、患者のポンプ圧を制御するための圧力センサ 5 5 とを含む。圧力センサ 5 5 は、制御ユニット 4 0 に出力し、制御ユニット 4 0 は圧力読取値をフィードバックとして使用してポンプ 4 2、4 3 a 及び 4 3 b のうちの少なくとも 1 つの速度を制御して、患者への出口ポンプ圧を安全なレベル、例えば 0.21 バール（3 p s i g）以下に設定する。

【0082】

図 7 及び 8 のシステム 1 の間の違いは、P D 濃縮物流体 4 a 及び 4 b がどのように導入されるかを含む。図 7 では、P D 濃縮物流体 4 a 及び 4 b（例えば、緩衝剤及びグルコース）の両方が F O ユニット 6 のドロー側 6 a にポンプで圧送される。ここで、両方の希

50

積濃縮物流体は、最終的なPD流体を所望の濃度又は導電率にするためのフィードバックのために、濃度又は導電率センサ51によって監視される。濃度又は導電率センサ51からのフィードバックを介して制御されるパラメータは、濃度ポンプ43a及び43bの速度、ならびに第2又はフィード側水再循環ポンプ42の速度のうちの任意の1つ以上を含む。

【0083】

図8において、第1のPD濃縮物流体4a（例えば、緩衝液）のみが、FOユニット6のドロー側に送り出され、これはフィードバックのために濃度又は導電率センサ51によって監視され、PD流体を第1のPD濃縮物流体（例えば、緩衝液）の所望の濃度又は導電率レベルにする。第2のPD濃縮物流体4b（例えば、グルコース）は代わりに、FOユニット6から下流の第10の流体ライン18に圧送される。第2のPD濃縮物流体4bは、混合チャンバ60内で適切に希釈された第1のPD濃縮物流体4aと混合される。混合チャンバ60はより小さい容器（例えば、容器9より小さい50～100mL）であってもよく、制御ユニット40に出力する一対のレベルセンサ60a及び60bとともに動作し、制御ユニット40はこれらの出力を使用して、混合チャンバ60内の、センサ間のどこかにあるPD流体のレベルを維持する。流体はまた、例えば図7のように、混合チャンバが必要とされなくてもよいように、第10の流体ライン18内で混合する。混合チャンバ60はガス分離チャンバ又はガストラップとしても機能し、したがって、さらなる混合及び／又はガス分離のために、ここで論じられるシステム1の実施形態のいずれかにおいて提供され得る。ガス又はPD流体は通気バルブ64を介して混合チャンバ60の上部からドレンコネクタ12aに通気されてもよい。

【0084】

図8において、第2のPD濃縮物流体4bが混合チャンバ60内で希釈された第1のPD濃縮物流体と混合された後、最終PD流体は制御ユニット40に出力する第2の又は最終濃度又は導電率センサ71を通過して圧送される。制御ユニット40は、最終PD流体が所望の最終濃度又は導電率を有することを確実にするために、最終導電率センサ71からの出力を調べる。そうする場合、制御ユニット40は、第7又は出口バルブ37を開かせ、適切に混合され加熱された最終PD流体が安全なポンプ圧で、患者、サイクラー、又は貯蔵容器もしくはバッグに圧送されることを可能にする。そうでないときは、制御ユニット40は、バイパスバルブ78を開かせ、不適切に混合されたPF流体がドレンコネクタ12aに送出されることを可能にする。

【0085】

上述のように、ポンプ43a、43b、及び42のうちの少なくとも1つの速度は、制御ユニット40を介して制御され、最終PD流体を、所望の濃度又は導電率（センサ51及び場合によってはセンサ71からのフィードバックを介して）及び所望の圧力（圧力センサ55からのフィードバックを介して）の両方で患者に送る。したがって、フィードバックを介して制御される各ポンプ43a、43b、及び42について2つのフィードバックループが存在する（ポンプのうちの1つ以上は、設定された速度で動作され得る）。フィードバックループが矛盾しないようにするために、制御ユニット40は患者の圧力限界を超えないことを確実にするために最大速度を設定し、所望の濃度又は導電率を達成するために、それらの最大速度内でポンプを制御することが企図される。すなわち、濃度又は導電率のフィードバックループは、圧力ループが濃度又は導電率のフィードバックループが濃度又は導電率の制御のための速度を変化させることができる速度限界を設定するので、圧力のフィードバックループに依存する。上記は最終PD流体送出フローが圧力制御されるとき（例えば、患者に直接送るとき）に当てはまる。代わりにサイクラー又は流体容器に送る場合、例えば、固定送出フローを設定することができ、その場合、それはアクティブである濃度フィードバックループのみである。

【0086】

システム1の任意のバージョン、第2の又はフィード側ポンプ42及び第3の又は濃縮物ポンプ43によって生成される流量は水抽出に利用可能な水量及び利用可能な時間に依

10

20

30

40

50

存する。これらのポンプのより低い流量は、抽出効率を増加させる。ポンプ 4 2 及び 4 3 の流量はまた、F O ユニット 6 のサイズに依存する。ユニットの表面積が大きいほど、効率が向上し、これにより、より高い流量が可能になり得る。全体として、効率を決定するのは原水又は排出液流量、濃縮物流量及び膜表面積の組合せである。

【0087】

システム 1 の例では、排出液の抽出及び混合に 40 分が必要であり、75 ml / 分以上の排出液流量が得られる。再び図 1 を参照すると、代わりに、大量の排出液（例えば、8 ~ 10 リットル）を排出液源 30 a に保存することができ、8 ~ 10 リットルの希釈濃縮物を容器 9 に貯留する場合、より長い F O セッションが許容され、約 15 ml / 分の排出液流量が得られる。そのような F O セッションは他の活動なしに、処理中及び昼間に実行され得る。

10

【0088】

システム 1 は、第 1 の段階において、非常に効率的な方法で（例えば、排出液の流れを低下させるか、又は膜間圧力（TMP）を加えることによって）排出液から水を抽出して、希釈 PD 濃縮物を製造することができる。システム 1 は、第 2 の段階において、少量の、例えば、水道水を使用して、希釈濃縮物を最終的な希釈濃縮物にさらに希釈することができる。これにより、水道水の消費量が最小限に抑えられ、恒久的な水道接続の必要がなくなる。代わりに、患者は処理前に、少量（例えば、処理当たり 1 リットル）の水道水を水タンク（図示せず）に加えることができる。次いで、水タンクは水源であり、水コネクタ 7 a に接続される。第 1 の段階で実施される排出液からの水抽出は現在の滞留中に、前のドレンからの排出液量で実行することができる。また、大量の排出液（例えば、8 ~ 10 リットル）を排出液源 30 a に保存することができ、8 ~ 10 リットルの希釈濃縮物を容器 9 に貯留する場合、排出液からの水抽出の効率（そしてこれによって水道水の節約）を最大化することができ、その後、より長い F O セッションが可能になり、約 15 ml / 分の排出液流量をもたらす。そのような F O セッションは他の活動なしに、処理中及び昼間に実行され得る。

20

【0089】

本明細書に記載されるシステム 1 の任意のバージョンでは、フィード側 6 b と F O ユニット 6 のドロー側 6 a との間の膜間圧勾配を維持することも企図され、フィード側圧力はドロー側圧力よりも大きい。これにより、F O ユニット 6 の水抽出効率が向上する。膜間圧勾配又は ΔP は、F O ユニット 6 の製造業者の仕様及び／又は要件に応じて、ゼロパール ~ 4 パール（58 psig）以上のいずれかであってもよい。より高いフィード側圧力を生成する 1 つの方法は F O ユニット 6 のフィード側 6 b に正の流体圧力が代わりに加えられるように、図 1 の第 2 のポンプ 4 2 を第 3 の流体ライン 2 5 に移動させることである。第 2 のポンプ 4 2 の速度を制御することにより、フィード側圧力を制御する。代替的に又は追加的に、制御ユニット 40 の制御下にある可変流量制限器（図示せず）が、第 4 の流体ライン 2 6 と共に動作するように追加されてもよい。ここで、制御ユニット 40 は可変流量制限器に、ライン 2 6 を部分的に閉塞させ、F O ユニット 6 のフィード側に増加した背圧を生成させる。第 2 のポンプ 4 2 及び流量制限器は、本明細書では加圧装置と呼ぶことができる。圧力勾配は代替的に又は追加的に、F O ユニット 6 のドロー側 6 a の圧力を低下させることによって生じさせることができる。希釈 PD 濃縮物容器 9 が F O ユニット 6 と比較して高さ方向に低く存在するように、システム 1 を構造化することによって、ドロー側圧力を静水圧的に低下させることが企図される。

30

40

【0090】

F O ユニット 6 の温度を加熱又は上昇させることによって、代替的に又は追加的に抽出効率を上昇させることが可能であり得る。例えば、より高い F O ユニット 6 の温度を有することが望ましい場合、追加の又は代替のヒーター、例えば、プレヒーター（図示せず）が、温度 F O ユニット 6 を加熱又は増加させる排出液流体ライン 2 5 に沿って配置されてもよい。排出液温度の上昇は例えば、F O ユニットの製造に応じて、周囲温度よりわずかに高い温度から 50 °C 又はおそらくそれより高い温度までのいずれかであり得る。排出液

50

が加熱される温度はF Oユニット6が所望のレベルに加熱されるように、また、患者に送出される最終P D流体が体温又は37℃付近に設定され得るように、選択される。F Oユニット6は、排出液が50℃に加熱されたとしても、F Oユニット6を出る希釈濃縮物が50℃未満であり、下流のヒーター14を介した加熱が依然として必要とされるように、ヒートシンクとして作用することが見出され得る。排出液ライン25における汚損も、より高い温度が汚損を増加させ得るので、排出液が加熱される温度を判断する際の考慮事項である。F Oユニット6を加熱することによって抽出効率の増加が生じる理由は、F O膜6cを横切る増加した流束に関連し得る。

【0091】

したがって、本明細書で論じられるシステム1の任意のバージョンが膜表面積、フィード側及びドロー側流量、膜を横切る圧力勾配 ΔP 又は膜間圧、及び／又はF Oユニット6の温度のうちの任意の1つ以上を操作、選択、又は設定して、所望の交換効率を達成することが明確に企図される。これらの変数は全体的に望ましいシステム1を生成するために、コスト及び使用の容易さに対してバランスされる。

【0092】

図9を参照すると、本明細書に記載されるシステム1のバージョンのいずれも、濃縮物の投与を制御することに伴う潜在的な問題を緩和するための構造を含み得る。特に、図1、図4及び図5において、容器4bからの濃縮物は容器4aからの濃縮物の流れに入ることができ、これは両方の濃縮物が、添加されたとき（又は少なくとも1つの投与するステップにおいて）に少量の他の濃縮物を持ち運ぶことを意味する。また、濃縮物が初めて添加されるとき、ライン21及び／又はライン21a内に空気が存在する。

【0093】

濃縮物汚染問題の緩和として、図9は、各濃縮物ライン21、21aを、ライン21、21aが第1の再循環流体経路61と合流する共通点Pに導く。このようにして、各濃縮物4a、4bは第1の再循環流体経路61への独自の経路を有し、再循環経路は混合体積の一部である。さらに、第3又は濃縮物ポンプ43は第1の再循環流体経路61に移動され、これにより、ポンプ43は、濃縮物ライン21、21aが満たされると、制御ユニット40が（ポンプのストローク体積誤差を無視して）追加するようにプログラムされた濃縮物の量を追加することができる。さらに、ポンプ43はポンプ43の両端に延在するループ46を介して制御ユニットの制御下でバルブ45と並列に配置され、その結果、F Oユニット6からの流れは希釈段階中に自由になり得、すなわち、バルブ45は再循環流体経路61を通る自由な流れを可能にする。一実施形態における制御ユニット40は希釈段階の終わりに、ポンプ43及びループ46が希釈P D濃縮物容器9及び再循環流体経路61に存在するのと同じ流体で満たされるように、ポンプ43を希釈段階の終わりにゆっくりと作動させる。

【0094】

空気連れまわり問題の緩和として、空気問題の重要度はP D流体の第1のバッチ調製中に濃縮物4a又は4bのいずれかに存在する非付勢空気の量、及びポイントPにつながるライン21及び21aのサイズに依存することに留意されたい。図9において、空気／流体センサ47、例えば、容量性又は超音波センサは制御ユニット40の制御下で、ポイントPの直後に配置される。制御ユニット40はポンプ43に、少なくともP D流体の第1のバッチの開始時に、センサ47が流体を見るまで濃縮物4a、4bのうちの1つを送り出させ、次いで、他の濃縮物4a、4bに切り替え、同様に行う。ライン21及び21aの体積、ならびにセンサ47につながる再循環流体経路61の部分は、既知である（又は十分に既知である）。したがって、制御ユニット40はポンプ43によって圧送されるストロークを計数することによって圧送される濃縮物4a及び4bの体積を判断することができる（ポンプ43がピストン又は他の正確な体積ポンプであるか、又は流量計もしくはスケールと組み合わせてより正確でないポンプであると仮定する）。

【0095】

本発明は最も実用的で好ましい実施形態であると現在考えられるものに関連して説明さ

10

20

30

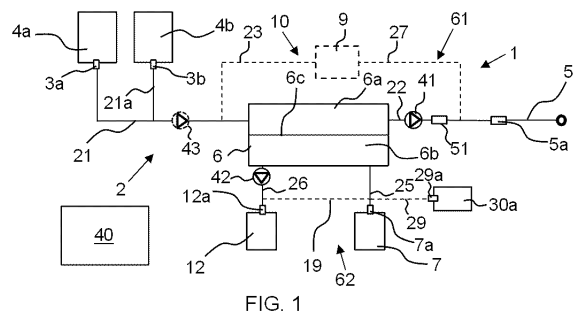
40

50

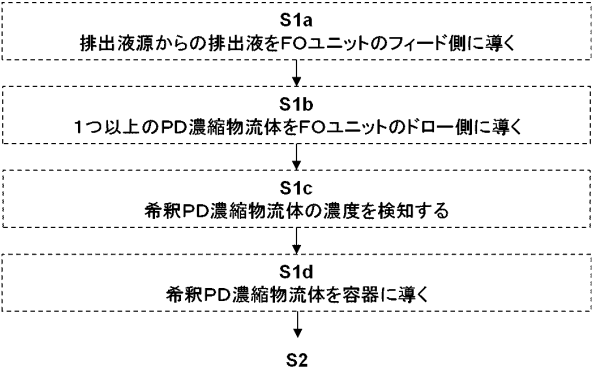
れたが、本発明は開示された実施形態に限定されるべきではなく、むしろ、添付の特許請求の範囲内に含まれる種々の変形及び同等の構成をカバーすることが意図されることを理解されたい。

【図面】

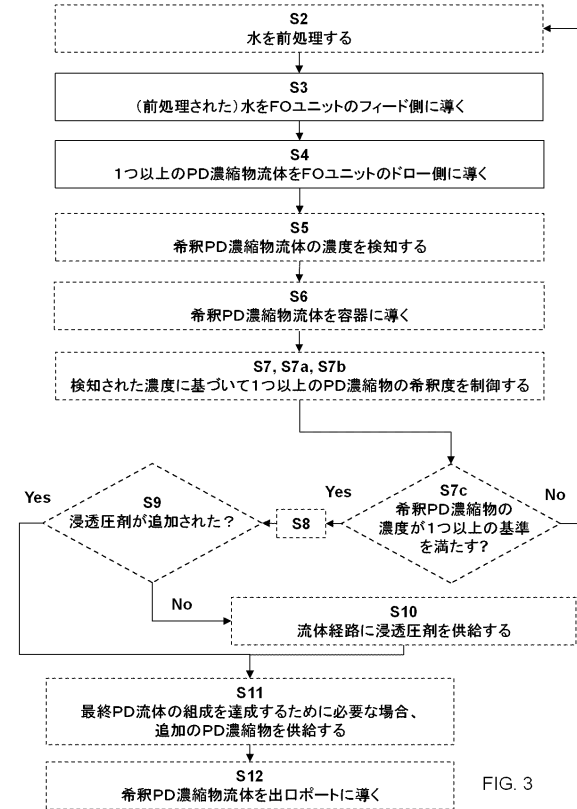
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【図 4】

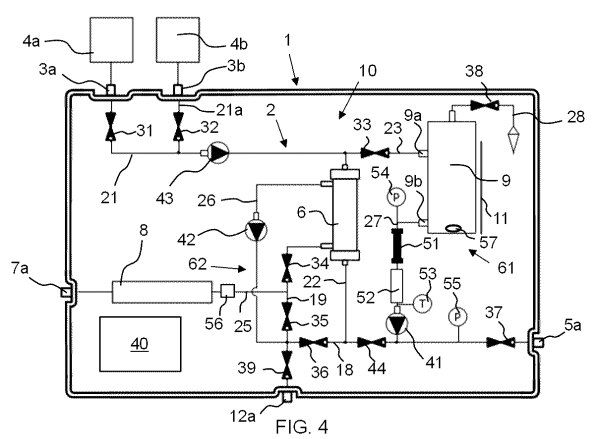


FIG. 3

FIG. 4

【図 5】

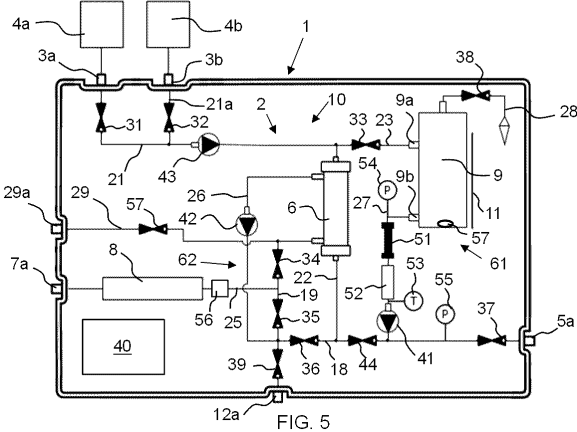


FIG. 5

【図 6】

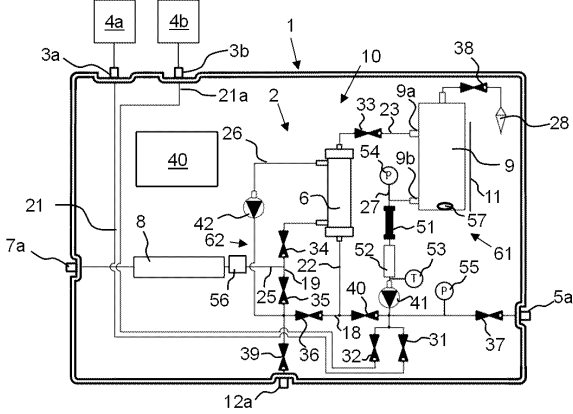


FIG. 6

【図 7】

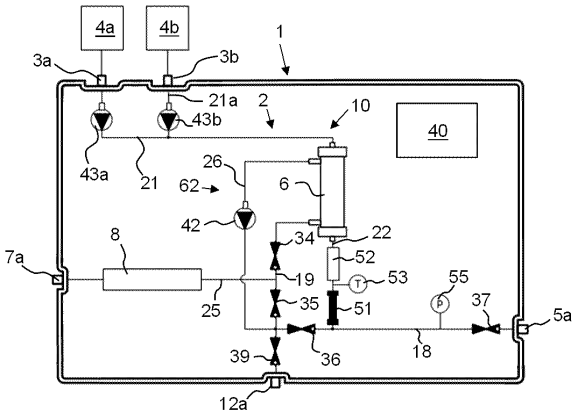


FIG. 7

【図 8】

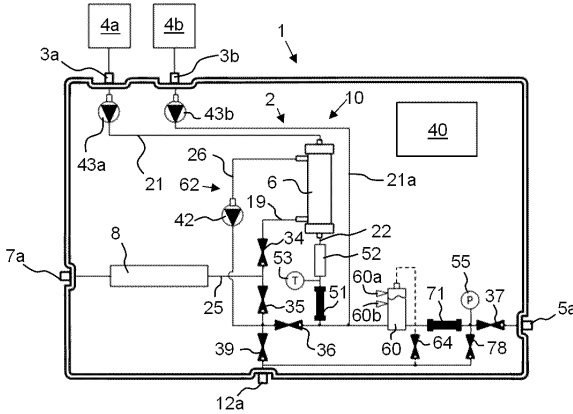


FIG. 8

10

20

30

40

50

【図 9】

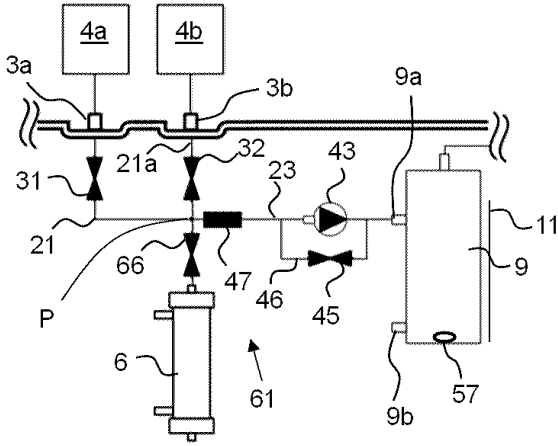


FIG. 9

フロントページの続き

- ファゴットグランデン 23 ビー
(72)発明者 ジャンソン, オロフ
スウェーデン国 ヴェッリンゲ 235 38, ナクタルガルスガタン 33
審査官 胡谷 佳津志
(56)参考文献 特開2016-064122 (JP, A)
米国特許出願公開第2017/0065762 (US, A1)
特開2000-107286 (JP, A)
国際公開第2009/083011 (WO, A2)
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 1/00-1/38