

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】令和 3 年 10 月 7 日 (2021.10.7)

【公表番号】特表 2018-523524 (P2018-523524A)
 【公表日】平成 30 年 8 月 23 日 (2018.8.23)
 【年通号数】公開・登録公報 2018-032
 【出願番号】特願 2018-505612 (P2018-505612)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 1/34 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/34 1 0 0

【誤訳訂正書】

【提出日】令和 3 年 7 月 16 日 (2021.7.16)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒトまたは動物被験者の脳脊髄液 (C S F) から物質を濾過する為の濾過システムは、第 1 流速で被験者の C S F を含む腔所から C S F からなる液体を抜き取り、且つ、動作パラメーターセットに従って動作するように構成され、

前記濾過システムは、前記液体を透過液と残留液とに濾過する為の接線流フィルターと、濾過中に前記液体の特性を測定する為の検出器とを備え、前記特性は、残留液量に対する透過液量の比率からなり、前記透過液量は、前記フィルターによって通過される液体の体積であり、前記残留液量は、前記フィルターによって通過されない液体の体積であり、前記残留液量に対する透過液量の比率は濾過中に断続的又は連続的に監視され、

前記濾過システムは、前記透過液を第 2 流速で前記被験者の C S F を含む腔所に戻すように構成され、

前記濾過システムは、測定した前記特性が濾過中に予め定めた閾値を超えたとの判断に応答して、測定した前記特性に基づいて前記動作パラメーターセットのパラメーターを更新するように構成され、前記予め定めた閾値は、濾過中に生じる前記残留液量に対する透過液量の比率の上昇であり、

前記パラメーターの更新は、前記第 1 流速と前記第 2 流速とを上昇させる、濾過システム。

【請求項 2】

前記濾過システムは、前記被験者の C S F を含む腔所の内部に挿入された複数の管腔を有するカテーテルを介して前記被験者の C S F を含む腔所と流体接続状態にある、請求項 1 に記載の濾過システム。

【請求項 3】

前記パラメーターは、前記第 1 流速と前記第 2 流速とからなる、請求項 1 に記載の濾過システム。

【請求項 4】

前記動作パラメーターセットのパラメーターの更新は、前記第 1 流速と前記第 2 流速とを同一にする、請求項 3 に記載の濾過システム。

【請求項 5】

前記液体の第 2 特性を測定する為の第 2 の検出器をさらに備え、前記第 2 特性は、1 時

間当たりの抜き取った液体の総量から 1 時間当たりの戻した液体の総量を引いた値である、請求項 1 に記載の濾過システム。

【請求項 6】

前記濾過システムは、前記第 2 特性が、第 2 閾値を超えたか否かを判断するように構成され、前記第 2 閾値は、脊髄性頭痛を誘導することが予測される、前記 1 時間当たりの抜き取った液体の総量から 1 時間当たりの戻した液体の総量を引いた値である、請求項 5 に記載の濾過システム。

【請求項 7】

前記濾過システムは、前記第 2 特性が前記第 2 閾値を超えたとの判断に応答して第 2 パラメーターを更新し、前記第 2 パラメーターは、流速パラメーターからなり、前記第 2 パラメーターの更新は、前記第 1 流速と前記第 2 流速とを低下させる、請求項 6 に記載の濾過システム。

【請求項 8】

前記被験者は、ヒト被験者であり、かつ脊髄性頭痛を誘導することが予測される、前記 1 時間当たりの抜き取った液体の総量から 1 時間当たりの戻した液体の総量を引いた値は、1 時間当たり 3 5 ミリリットルと 1 時間当たり 4 5 ミリリットルの間である、請求項 6 に記載の濾過システム。

【請求項 9】

前記液体を前記 C S F を含む腔所から抜き取る速度は、毎分 0 . 0 4 ミリリットルから毎分 3 0 ミリリットルの間である、請求項 1 に記載の濾過システム。

【請求項 10】

残留液の絶対流速である前記液体の第 2 特性を測定する為の第 2 の検出器をさらに備え、

前記濾過システムは、前記第 2 特性が、残留液の許容可能な流速の範囲である第 2 閾値を超えたか否かを判断するように構成され、且つ、

前記濾過システムは、前記残留液の絶対流速を前記残留液の許容可能な流速の範囲に戻すために前記動作パラメーターセットの第 2 パラメーターを更新するように構成されている、請求項 1 に記載の濾過システム。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 4】

ある実施形態では、第 1 濾過システムは、腔所内に少なくとも部分的に挿入された複数の管腔を有するカテーテルを介して被験者の C S F を含む腔所に対して連通する。パラメーターは、第 1 流速と第 2 流速とからなる。動作パラメーターセットのパラメーターを更新することは、第 1 流速と第 2 流速とが、ほぼ同一になるようにパラメーターを更新することからなる。特性は、抜き取られた液体の総量から戻された液体の総量を引いたものである。閾値は、脊髄性頭痛を誘導することが予測される除去された C S F の量である。パラメーターは、流速パラメーターを含み、パラメーターを更新することは、第 1 流速と第 2 流速とを低下させる。ヒト被験者において脊髄性頭痛を誘導することが予測される除去された C S F の量は、1 時間あたり約 1 5 m L 以上であり、1 時間あたり約 3 5 m L と 1 時間あたり約 4 5 m L の間である。流体量が C S F を含む腔所から抜き取られる速度は、分速約 0 . 0 4 m L と分速約 3 0 m L の間である。特性は、残留液に対する透過液の比率であり、閾値は、比率の上昇であり、動作パラメーターセットのパラメーターを更新することは、第 1 流速と第 2 流速とが上昇するようにパラメーターを更新することからなる。特性は、残留液の絶対流速であり、閾値は、残留液の許容可能な流速範囲内であり、動作パラメーターセットのパラメーターを更新することには、残留液の絶対流速を残留液の許容可能な流速範囲内に戻すことが含まれる。方法には、透過液を戻す前に透過液に治療薬

を添加することがさらに含まれる。方法には、透過液を戻す前に透過液に人工CSFを追加することがさらに含まれる。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0049

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0049】

ある実施形態では、例えば、図3に示すように、残留液は、別の濾過工程を通して再度濾過されることによって、または濾過の方向を逆転することにより同じフィルターを通して再度濾過されることによって、連続的に、または段階的に処理される。例えば、ある実施において、残留液は、流量調節器118に通され、追加の濾過の為に濾過システム302に入る。この濾過によって、残留液は、さらに、第2残留液と第2透過液とに分離される。第2透過液は、リザーバー112に返送するために透過液出口308から結合器116まで流れる。第2残留液は、さらに濾過されるか精製される。液体が十分に濾過されれば、残った残留液または混入物資は、分析、廃棄、保管、またはその他の用途のために流量調節器318に通されて容器310の中に入れられ、または代替的に又は追加的に、残った残留液は、任意の回数でさらに処理、処置、および濾過のうちの少なくともいずれか1つに付され、このさらに処理された液体は、直接的に、または別の液体と組み合わせでリザーバー112に送られる。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0057

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0057】

具体的な例として、リザーバー112は、あるCSFに対して既知または想定されるくも膜下腔、またはその他の腔所といった、被験者のCSFを含む腔所である。腔所は、CSFについて合計で約125mlを有するのみであり、レベルがある閾値以下、例えば、約85mlなどになれば、被験者は、不快な副作用を発症する。存在するCSFのうちの大部分が、有害な成分を含む場合には、透過液量は、少なくなり、リザーバー112内の流体レベルは閾値以下になる。この結果、システム300は、人工CSFやその他の好適な液体などの追加的な液体を返送して、返送される抜き取られたCSFの量と、リザーバー112の量を閾値以上に保つために返送が必要とされる量との間の乖離を調節する。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0060

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0060】

例えば、液体をリザーバー112から抜き取ること、および戻すことのうちの少なくともいずれか一方の流速について、判断がなされる。例えば、液体を抜き取る速度と液体を戻す速度とは、ほぼ同じであることが望ましい。特に、リザーバー112から抜き取られる液体が戻される液体よりも多い場合には、リザーバー112の液体量は、全体として減少する。これは、ある液体とあるリザーバー112にとって好ましくない。なぜなら、リザーバー112の量がある閾値を過ぎた場合、好ましくない副作用が生じるからである。例えば、抜き取られる液体がCSFの場合には、流速は、ヒト被験者から除去されるCSFの量が1時間あたり約5mLと約20mLの間を超えないようにされる。つまり、液体量は、1時間で開始時の元の量から約5mLから約20mL以上減少することがない。ある実施形態では、残留液の許容可能な流速範囲内で残留液の絶対流速を維持することが

望ましい。ある実施形態では、閾値は、約 0.10 mL/min と約 0.30 mL/min の間である。ある実施形態では、閾値は、 0.16 mL/min である。ある実施形態では、閾値は、約 0.20 mL/min と約 0.25 mL/min の間である。しかしながら、ある状況では、別の量が好ましい場合がある。ある実施形態では、ポンプは、約 1.0 mL/min で動き、残留液の流速は、約 0.25 mL/min で、透過液の流速は、約 0.75 mL/min であり、約 3 対 1 の比率をなす。しかし、ポンプスピードが、約 2.0 mL/min に上げられ、残留液の流速が、 0.25 mL/min に固定されている場合には、透過液の流速は、 1.75 mL/min になり、約 7 対 1 の比率をなす。閾値範囲内で残留液の流速を維持することによって、比率は変化するものの、システムは、意図したように機能すると考えられる。