

【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】平成29年3月30日(2017.3.30)

【公表番号】特表2016-525894(P2016-525894A)

【公表日】平成28年9月1日(2016.9.1)

【年通号数】公開・登録公報2016-052

【出願番号】特願2015-562424(P2015-562424)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/18 (2006.01)

A 6 1 M 1/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/18 5 1 5

A 6 1 M 1/18 5 2 5

A 6 1 M 1/14 5 8 0

【手続補正書】

【提出日】平成29年2月24日(2017.2.24)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液の通路を提供し、前記血液がガス交換モジュールを通過するときに、前記血液から二酸化炭素を除去するように構成された前記ガス交換モジュール、

を含む体外血液処理システムであって、

前記ガス交換モジュールは複数の導管を含み、各導管は外側表面及び内側管腔表面を含み、前記内側管腔表面は通路を画定し、

前記導管の少なくともいくつかは孔を含み、前記外側表面に対する前記血液の暴露時に、前記の孔を含む導管のすべては、前記血液から前記通路への二酸化炭素の拡散を可能にする第 1 の長さを有し、

孔を含む前記導管の少なくとも 1 つの前記第 1 の長さは約 5 . 8 c m 以下である、

前記体外血液処理システム。

【請求項 2】

血液の通路を提供し、前記血液がガス交換モジュールを通過するときに、前記血液から二酸化炭素を除去するように構成された前記ガス交換モジュール、

を含む体外血液処理システムであって、

前記ガス交換モジュールは、

複数の導管であって、少なくとも 1 つの導管は、ガスの通路を提供し、前記少なくとも 1 つの導管の外側表面に対する前記血液の暴露時に、前記血液からの二酸化炭素の拡散を可能にするように構成され、前記少なくとも 1 つの導管は、約 5 . 8 c m 以下の二酸化炭素拡散に有効な第 1 の長さを有する、前記複数の導管と、

ガス入口及びガス出口と

を含み、

前記ガス交換モジュールの前記導管のすべては、前記ガス交換モジュールを通る前記ガスの流体連通を可能にする前記ガス入口に作動可能に関連付けられている、

前記体外血液処理システム。

【請求項 3】

血液の通路を提供し、前記血液がガス交換モジュールを通過するときに、前記血液から二酸化炭素を除去するように構成された前記ガス交換モジュール、

を含む体外血液処理システムであって、

前記ガス交換モジュールは複数の導管を含み、少なくとも1つの導管は、ガスの通路を提供し、前記少なくとも1つの導管の外側表面に対する前記血液の暴露時に、前記少なくとも1つの導管の壁を通る前記血液から前記通路への二酸化炭素の拡散を可能にするように構成され、前記少なくとも1つの導管は、約5.8 cm以下の二酸化炭素拡散に有効な第1の長さを有し、

前記体外血液処理システムは、前記血液の温度を調節するために適合された熱交換器を有しない、

前記体外血液処理システム。

【請求項4】

血液の通路を提供し、前記血液がガス交換モジュールを通過するときに、前記血液から二酸化炭素を除去するように構成された前記ガス交換モジュール、

を含む体外血液処理システムであって、

前記ガス交換モジュールは複数の導管を含み、少なくとも1つの導管は、ガスの通路を提供し、前記少なくとも1つの導管の外側表面に対する前記血液の暴露時に、通路に対して前記導管の外側だが前記ガス交換モジュールの内側に含まれる前記血液から前記少なくとも1つの導管の外側表面への二酸化炭素の拡散を可能にするように構成され、前記少なくとも1つの導管は、約 $5.42 \times 10^{-5} \text{ m}^2$ 乃至 $7.85 \times 10^{-5} \text{ m}^2$ の二酸化炭素拡散に有効な表面積を有し、

前記体外血液処理システムは熱交換機構を有しない、

前記体外血液処理システム。

【請求項5】

血液の通路を提供し、前記血液がガス交換モジュールを通過するときに、前記血液から二酸化炭素を除去するように構成された前記ガス交換モジュール、

を含む体外血液処理システムであって、

前記ガス交換モジュールは、1つまたは複数のガス交換マットを形成する複数の導管を含み、少なくとも1つの導管は、ガスの通路を提供し、前記少なくとも1つの導管の外側表面に対する前記血液の暴露時に、前記少なくとも1つの導管の第1の長さに沿った前記血液からの二酸化炭素の拡散を可能にするように構成され、前記ガス交換マットの総厚さに対する前記第1の長さの比は約1:1以下であり、

前記体外血液処理システムは熱交換機構を有しない、

前記体外血液処理システム。

【請求項6】

前記孔を含む前記導管のすべての前記第1の長さの集合平均は約5.8 cm以下である、請求項1乃至5のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

【請求項7】

前記複数の導管の少なくとも1つは、約 $350 \mu\text{m}$ 乃至 $410 \mu\text{m}$ の外径を有する、請求項1乃至6のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

【請求項8】

孔を含むすべての導管は約 $350 \mu\text{m}$ 乃至 $410 \mu\text{m}$ の平均外径を有する、請求項1乃至6のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

【請求項9】

前記導管の少なくとも1つの前記第1の長さは、前記導管の前記少なくとも1つの全長の約76.3%以下である、請求項1乃至8のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

【請求項10】

孔を含むすべての導管の前記第1の長さの平均は、孔を含む前記導管のすべての前記全長の平均の約76.3%以下である、請求項1乃至8のいずれか一項に記載の前記体外血

液処理システム。

【請求項 1 1】

前記少なくとも 1 つの導管の暴露された表面積は約 $5.71 \times 10^{-5} \text{m}^2$ 乃至約 $7.47 \times 10^{-5} \text{m}^2$ である、請求項 1 乃至 4 または 5 乃至 10 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

【請求項 1 2】

孔を含むすべての導管の孔は約 0.2 ミクロン以下である、請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

【請求項 1 3】

前記少なくとも 1 つの導管はポリメチルペンテンから構成される、請求項 1 乃至 12 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

【請求項 1 4】

孔を含む前記導管のすべてはポリメチルペンテンから構成される、請求項 1 乃至 12 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

【請求項 1 5】

前記少なくとも 1 つの導管は、厚く、不透過性の拡散層膜により覆われた微孔性微細構造を有する、請求項 1 乃至 14 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0060

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0060】

本発明の例示の実施形態による体外血液処理システムは、血液の通路を提供し、血液がガス交換モジュールを通過するときに、血液から二酸化炭素を除去するように構成されたガス交換モジュールを含む。ガス交換モジュールは、ガス交換モジュールに少なくとも一部が含まれる複数の導管を含み、少なくとも 1 つの導管は、ガスの通路を提供し、少なくとも 1 つの導管の外側表面に対する血液の暴露時に血液からの二酸化炭素の拡散を可能にするように構成され、少なくとも 1 つの導管は、約 5.8 cm 以下の二酸化炭素拡散に有効な長さを有する。血液処理システムは、ガス入口及びガス出口をさらに含み、ガス交換モジュールの導管のすべては、ガス交換モジュールを通るガスの流体連通を可能にするガス入口に作動可能に関連付けられている。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

血液の通路を提供し、前記血液がガス交換モジュールを通過するときに、前記血液から二酸化炭素を除去するように構成された前記ガス交換モジュール、

を含む体外血液処理システムであって、

前記ガス交換モジュールは複数の導管を含み、各導管は外側表面及び内側管腔表面を含み、前記内側管腔表面は通路を画定し、

前記導管の少なくともいくつかは孔を含み、前記外側表面に対する前記血液の暴露時に、前記の孔を含む導管のすべては、前記血液から前記通路への二酸化炭素の拡散を可能にする第 1 の長さを有し、

孔を含む前記導管の少なくとも 1 つの前記第 1 の長さは約 5.8 cm 以下である、

前記体外血液処理システム。

(項目 2)

血液の通路を提供し、前記血液がガス交換モジュールを通過するときに、前記血液から二酸化炭素を除去するように構成された前記ガス交換モジュール、

を含む体外血液処理システムであって、

前記ガス交換モジュールは、

複数の導管であって、少なくとも1つの導管は、ガスの通路を提供し、前記少なくとも1つの導管の外側表面に対する前記血液の暴露時に、前記血液からの二酸化炭素の拡散を可能にするように構成され、前記少なくとも1つの導管は、約5.8 cm以下の二酸化炭素拡散に有効な第1の長さを有する、前記複数の導管と、

ガス入口及びガス出口と
を含み、

前記ガス交換モジュールの前記導管のすべては、前記ガス交換モジュールを通る前記ガスの流体連通を可能にする前記ガス入口に作動可能に関連付けられている、

前記体外血液処理システム。

(項目3)

血液の通路を提供し、前記血液がガス交換モジュールを通過するときに、前記血液から二酸化炭素を除去するように構成された前記ガス交換モジュール、

を含む体外血液処理システムであって、

前記ガス交換モジュールは複数の導管を含み、少なくとも1つの導管は、ガスの通路を提供し、前記少なくとも1つの導管の外側表面に対する前記血液の暴露時に、前記少なくとも1つの導管の壁を通る前記血液から前記通路への二酸化炭素の拡散を可能にするように構成され、前記少なくとも1つの導管は、約5.8 cm以下の二酸化炭素拡散に有効な第1の長さを有し、

前記体外血液処理システムは、前記血液の温度を調節するために適合された熱交換器を有しない、

前記体外血液処理システム。

(項目4)

血液の通路を提供し、前記血液がガス交換モジュールを通過するときに、前記血液から二酸化炭素を除去するように構成された前記ガス交換モジュール、

を含む体外血液処理システムであって、

前記ガス交換モジュールは複数の導管を含み、少なくとも1つの導管は、ガスの通路を提供し、前記少なくとも1つの導管の外側表面に対する前記血液の暴露時に、通路に対して前記導管の外側だが前記ガス交換モジュールの内側に含まれる前記血液から前記少なくとも1つの導管の外側表面への二酸化炭素の拡散を可能にするように構成され、前記少なくとも1つの導管は、約 $5.42 \times 10^{-5} \text{ m}^2$ 乃至 $7.85 \times 10^{-5} \text{ m}^2$ の二酸化炭素拡散に有効な表面積を有し、

前記体外血液処理システムは熱交換機構を有しない、

前記体外血液処理システム。

(項目5)

血液の通路を提供し、前記血液がガス交換モジュールを通過するときに、前記血液から二酸化炭素を除去するように構成された前記ガス交換モジュール、

を含む体外血液処理システムであって、

前記ガス交換モジュールは、1つまたは複数のガス交換マットを形成する複数の導管を含み、少なくとも1つの導管は、ガスの通路を提供し、前記少なくとも1つの導管の外側表面に対する前記血液の暴露時に、前記少なくとも1つの導管の第1の長さに沿った前記血液からの二酸化炭素の拡散を可能にするように構成され、前記ガス交換マットの総厚さに対する前記第1の長さの比は約1:1以下であり、

前記体外血液処理システムは熱交換機構を有しない、

前記体外血液処理システム。

(項目6)

前記孔を含む前記導管のすべての前記第1の長さの集合平均は約5.8 cm以下である、項目1乃至5のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目7)

前記複数の導管の少なくとも1つは、約 $350 \mu\text{m}$ 乃至 $410 \mu\text{m}$ の外径を有する、項目1乃至6のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 8)

孔を含むすべての導管は約 $350\text{ }\mu\text{m}$ 乃至 $410\text{ }\mu\text{m}$ の平均外径を有する、項目 1 乃至 6 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 9)

前記導管の少なくとも 1 つの前記第 1 の長さは、前記導管の前記少なくとも 1 つの全長の約 76.3 % 以下である、項目 1 乃至 8 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 10)

孔を含むすべての導管の前記第 1 の長さの平均は、孔を含む前記導管のすべての前記全長の平均の約 76.3 % 以下である、項目 1 乃至 8 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 11)

前記少なくとも 1 つの導管の暴露された表面積は約 $5.71 \times 10^{-5}\text{ m}^2$ 乃至約 $7.47 \times 10^{-5}\text{ m}^2$ である、項目 1 乃至 4 または 5 乃至 10 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 12)

孔を含むすべての導管の孔は約 0.2 ミクロン以下である、項目 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 13)

前記少なくとも 1 つの導管はポリメチルペンテンから構成される、項目 1 乃至 12 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 14)

孔を含む前記導管のすべてはポリメチルペンテンから構成される、項目 1 乃至 12 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 15)

前記少なくとも 1 つの導管は、厚く、不透過性の拡散層膜により覆われた微孔性微細構造を有する、項目 1 乃至 14 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 16)

前記導管は十文交差パターン状に配置される、項目 1 乃至 158 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 17)

前記導管は、導管層を形成するように配置され、前記ガス交換モジュールの血液入口と血液出口との間に位置し、前記血液入口は、前記血液が前記導管層に対してほぼ直交する方向に前記導管層に向かって流れるように、前記導管層に対向する、項目 1 乃至 16 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 18)

各導管層の導管は互いにほぼ平行に方向付けられる、項目 17 に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 19)

各導管層の前記導管は一緒に編まれるまたは織られる、項目 18 に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 20)

隣接する導管層の前記導管は、互いにほぼ垂直に方向付けられる、項目 17 乃至 19 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 21)

前記ガス交換モジュールは、二酸化炭素を搬送させるために適合された少なくとも 10,000 個の導管を含む、項目 1 乃至 20 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 22)

すべての前記導管の二酸化炭素拡散のための総表面積は約 0.98 m^2 以上である、項

目 1 乃至 2 1 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 2 3)

前記体外血液処理システムは、前記ガス交換モジュールの方に前記血液の流れを方向付けるまたは調節する前記ガス交換モジュールに作動可能に関連付けられたポンプを含み、前記ポンプは、約 1 L/min 以下の流量でガス交換モジュールに前記血液を送達させるように適合される、項目 1 乃至 2 2 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 2 4)

前記ガス交換モジュールは、前記血液が前記ガス交換モジュールを出るときに、血圧を測定するために、前記血液出口に隣接して位置して、導管に暴露された前記血液に直接接触する圧力センサをさらに含む、項目 1 乃至 2 3 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 2 5)

前記ガス交換モジュールは、さらにガス入口及びガス出口を含み、二酸化炭素拡散のために適合された前記ガス交換モジュールの前記導管のすべてが前記ガス入口と流体連通する、項目 1 及び 3 乃至 2 4 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 2 6)

前記体外血液処理システムは熱交換機構を含まない、項目 1 乃至 2 及び 6 乃至 2 5 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 2 7)

前記体外血液処理システムは、前記ガス交換モジュールに入るまたは前記ガス交換モジュールから出るいずれかの流体の温度を調節しない、項目 1 乃至 2 及び 6 乃至 2 5 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 2 8)

前記体外血液処理システムは、前記ガス交換モジュールに作動可能に関連付けられた単独の管腔カニューレをさらに含み、約 (4.7 mm) 以下の大きさを有するカニューレを有する、項目 1 乃至 2 7 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 2 9)

前記体外血液処理システムは、前記ガス交換モジュールに作動可能に関連付けられた二重管腔カニューレをさらに含み、約 6.0 mm 以下の大きさを有するカニューレを有する、項目 1 乃至 2 6 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 3 0)

孔を含む前記ガス交換モジュールの前記導管の総容積は約 0.085 リットル乃至 0.100 リットルである、項目 1 乃至 2 9 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 3 1)

前記複数の導管は 1 つまたは複数のガス交換マットを形成し、前記ガス交換マットの総厚さに対する前記少なくとも 1 つの導管の前記第 1 の長さは約 3.0 以下である、項目 1 乃至 4 及び 6 乃至 3 0 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 3 2)

前記体外血液処理システムは、名目上の拡散以下の酸素のみを有する前記血液からの二酸化炭素除去のために構成される、項目 1 乃至 3 1 のいずれか一項に記載の前記体外血液処理システム。

(項目 3 3)

血液から二酸化炭素を除去する体外血液処理システムを使用する方法であって、前記体外血液処理システムは、

血液の通路を提供し、前記血液がガス交換モジュールを通過するときに、血液から二酸化炭素を除去するように構成されたガス交換モジュール、
を含み、

前記ガス交換モジュールは複数の導管を含み、少なくとも 1 つの導管は、前記少なくとも 1 つの導管の外側表面に対する血液の暴露時に、血液から前記少なくとも 1 つの導管の

内側管腔への二酸化炭素拡散を可能にするように構成され、少なくとも1つの導管は、約5.8 cm以下の二酸化炭素拡散のための第1の長さを有し、

前記血液処理システムを使用する方法は、

ヒト成人を治療する前記ガス交換モジュールの選択、

1分当たり1リットル以下の流量での前記ガス交換モジュールへの血液の流れ、及び

前記血液から二酸化炭素を除去するように複数の導管に対する血液の暴露

を有する、前記方法。

(項目34)

前記血液は、1分当たり約0.51リットル以下の流量で前記ガス交換モジュールを流れる、項目33に記載の前記方法。

(項目35)

ガスが、1分当たり約0.2リットル乃至1.5リットルの流量で前記導管に流される、項目33または34に記載の前記方法。

(項目36)

ガスが、1分当たり約1.5リットル以上の流量で前記導管に流される、項目33乃至35のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目37)

前記導管に送達されるガスは、前記ガス交換モジュールに流れ込む前記血液の二酸化炭素の分圧より少なくとも低いまたは0である二酸化炭素の分圧を有する、項目33乃至36のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目38)

血液温度を調節することなく、前記血液を処理することをさらに含む、項目33乃至37のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目39)

前記少なくとも1つの導管の前記長さに亘って、前記少なくとも1つの導管を流れるガスと前記少なくとも1つの導管の前記外側表面に対して暴露される前記血液との間には二酸化炭素勾配が存在する、項目33乃至38のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目40)

前記二酸化炭素勾配は、前記少なくとも1つの導管の前記長さに沿ってほぼ一定である、項目39に記載の前記方法。

(項目41)

前記複数の導管に対して前記血液を暴露した後に、前記導管に対して暴露された前記血液と直接接触する前記ガス交換モジュールのセンサを使用して血圧を測定することをさらに含む、項目33乃至40のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目42)

前記ガス交換モジュールのセンサを使用して、前記血液から除去された二酸化炭素の量を測定することをさらに含む、項目33乃至41のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目43)

前記導管は、層状に配置され、前記ガス交換モジュールの血液入口と血液出口との間に位置し、前記血液は、前記導管の前記長さに対してほぼ直交する方向に前記導管に向かって流れる、項目33乃至42のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目44)

静脈血から前記ガス交換モジュールに送達される前記血液を得ることと、前記導管に対する暴露後の前記血液における二酸化炭素の分圧が約50 mmHg乃至約70 mmHgであるように前記血液を処理することをさらに含む、項目33乃至43のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目45)

静脈血から前記ガス交換モジュールに送達される前記血液の採血と、前記導管に対する暴露後の前記血液pH値が約7.25乃至約7.35であるように前記血液を処理することとをさらに含む、項目33乃至44のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目 4 6)

静脈循環系から前記ガス交換モジュールに送達される前記血液の採血と、前記静脈循環系にガス交換モジュールにより処理された前記血液の返血とをさらに含む、項目 3 3 乃至 4 5 のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目 4 7)

約 6 時間乃至約 3 0 日の期間の間、前記ガス交換モジュールを通して前記血液を循環させることをさらに含む、項目 3 3 乃至 4 5 のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目 4 8)

慢性閉塞性肺疾患、急性肺障害、急性呼吸窮迫症候群及び高二酸化炭素血症からなる群から選択されたヒト成人における呼吸状態を改善することをさらに含む、項目 3 3 乃至 4 7 のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目 4 9)

酸素が全く拡散しない又は最大でも僅かな拡散を伴う血液からの二酸化炭素を除去することにより血液を処理することをさらに含む、項目 3 3 乃至 4 8 のいずれか一項に記載の前記方法。

(項目 5 0)

前記方法を実行するために使用される前記血液処理システムは項目 1 乃至 3 2 の前記血液処理システムのいずれか一である、項目 3 3 乃至 4 9 のいずれか一項に記載の前記方法

。