

【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7月26日(2021.7.26)

【公表番号】特表2020-520731(P2020-520731A)

【公表日】令和2年7月16日(2020.7.16)

【年通号数】公開・登録公報2020-028

【出願番号】特願2019-564493(P2019-564493)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/16 (2006.01)

B 0 1 D 61/26 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/16 1 0 7

A 6 1 M 1/16 1 6 0

A 6 1 M 1/16 1 9 0

A 6 1 M 1/16 1 0 5

A 6 1 M 1/16 1 8 3

B 0 1 D 61/26

【手続補正書】

【提出日】令和3年5月12日(2021.5.12)

【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】

ヒトまたは動物被験体を治療し、処置する方法における使用のための透析液であって、

(i) pHがpH 8.0～pH 11.0の範囲であり、

(ii)少なくとも1種類の緩衝剤のpKa値が7.0～11.0の範囲であり、

(iii)H<sup>+</sup>イオンに対する緩衝能が少なくとも12mmol/l以上であることを

特徴とし、

ここで、前記方法が、

前記被験体から生物学的流体を抜くことと、

半透膜を通して前記透析液に前記生物学的流体をさらすことと、

前記生物学的流体から少なくとも1つの望ましくない物質を除去することと、

前記生物学的流体から除去された、少なくとも1つ以上の望ましくない物質の量を自動的に定量することと含み、

前記少なくとも1つ以上の望ましくない物質が、二酸化炭素(CO<sub>2</sub>)、水素カチオン(H<sup>+</sup>)、炭酸水素イオン(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)およびこれらの溶媒和物からなる群から選択される

ことを特徴とする、透析液。

【請求項2】

前記少なくとも1つ以上の望ましくない物質の量を自動的に定量することが、前記半透膜を通して前記透析液に前記生物学的流体をさらす前の前記透析液のpHを、前記半透膜を通して前記生物学的流体と接触させた後の前記透析液のpHと比較した差を測定することにより特徴付けられるものである、請求項1に記載の透析液。

【請求項3】

前記生物学的流体が血液である、請求項1または2に記載の透析液。

**【請求項 4】**

前記被験体の前記血液の気体の値を自動的に定量し、そして当該血液の気体の値に基づいて、前記被験体を治療するために、前記透析液の pH および / または重炭酸イオンの濃度を自動的に調節することを特徴とする、請求項 3 に記載の透析液。

**【請求項 5】**

トリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン(Tris、THAM)、炭酸イオン / 重炭酸イオンおよびアルブミンからなる群から選択される少なくとも 1 種類の緩衝剤を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の透析液。

**【請求項 6】**

pH が pH 8.0 ~ pH 9.0 の範囲にあり、(i) 10 ~ 40 mmol/l の炭酸イオン / 重炭酸イオンと、(ii) 10 ~ 60 g/l のアルブミンとを含むものである、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の透析液。

**【請求項 7】**

前記方法が、前記透析液を処理することをさらに含んでなり、当該処理が、(i) 吸着体、(ii) 膜、(iii) 酸性 pH および(iv) 塩基性 pH のうち 1 つ以上に前記透析液をさらすことにより特徴付けられるものである、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の透析液。

**【請求項 8】**

前記透析液を処理することが、前記透析液から二酸化炭素、H<sup>+</sup> または HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> を除去することにより特徴付けられるものである、請求項 7 に記載の透析液。

**【請求項 9】**

前記方法が、前記透析液をリサイクルすることをさらに含んでなる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の透析液。

**【請求項 10】**

前記方法が、前記透析液の緩衝能を決定することであって、前記透析液を所望の pH または最適 pH にするために、前記透析液を酸溶液または塩基溶液で実質的に連続的に滴定することを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の透析液。

**【請求項 11】**

前記方法が、前記生物学的流体の pCO<sub>2</sub> を実質的に連続的に、かつ実質的に自動的に計算することであって、透析回路中に存在する前記透析液の pH と重炭酸イオンの濃度を決定することを含み、前記透析液の pH と重炭酸イオンの濃度を決定することが、前記透析液を所望の pH または最適 pH にするために、前記透析液を酸溶液または塩基溶液で実質的に連続的に滴定することによって行われることを含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の透析液。

**【請求項 12】**

前記方法が、呼吸気における被験体の CO<sub>2</sub> を測定することを含み、当該測定が、CO<sub>2</sub> の分圧または体積 % を測定または監視するためのセンサを用いて行われる、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の透析液。

**【請求項 13】**

前記 CO<sub>2</sub> の分圧または体積 % が、カプノグラフィーによって測定されることを特徴とする、請求項 12 に記載の透析液。

**【請求項 14】**

測定された被験体の CO<sub>2</sub> が、透析システムの制御部によって分析され、吐き出されない CO<sub>2</sub> が、透析回路で抽出されることを特徴とする、請求項 12 または 13 に記載の透析液。

**【請求項 15】**

前記透析液の緩衝能、透析器を流れる前記生物学的流体および前記透析液の流量に基づいて、そして透析器に入ってくる前記透析液の pH と透析器を出していく前記透析液の pH との間に従って、前記被験体から抜かれた前記生物学的流体から正確な量の吐き出されない CO<sub>2</sub> 、H<sup>+</sup> 、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> を抽出するために前記透析液の pH 値を調節することを

含む、請求項1-4に記載の透析液。