

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6820200号  
(P6820200)

(45) 発行日 令和3年1月27日 (2021.1.27)

(24) 登録日 令和3年1月6日 (2021.1.6)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/053 (2021.01)

A 6 1 B 5/05 Z DMB

A 6 1 B 5/25 (2021.01)

A 6 1 B 5/04 3 0 0 J

請求項の数 25 (全 56 頁)

(21) 出願番号 特願2016-567461 (P2016-567461)  
 (86) (22) 出願日 平成27年1月30日 (2015.1.30)  
 (65) 公表番号 特表2017-508574 (P2017-508574A)  
 (43) 公表日 平成29年3月30日 (2017.3.30)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/013939  
 (87) 国際公開番号 W02015/117015  
 (87) 国際公開日 平成27年8月6日 (2015.8.6)  
 審査請求日 平成30年1月18日 (2018.1.18)  
 (31) 優先権主張番号 61/933,803  
 (32) 優先日 平成26年1月30日 (2014.1.30)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)

(73) 特許権者 516229003  
 スリーディーティール ホールディングス  
 エルエルシー  
 3DT HOLDINGS, LLC  
 アメリカ合衆国 92121 カリフォル  
 ニア州, サンディエゴ, 11107 ロー  
 ゼル ストリート  
 11107 Roselle Stree  
 t San Diego, CA 921  
 21 (US)  
 (74) 代理人 100105131  
 弁理士 井上 満  
 (74) 代理人 100105795  
 弁理士 名塚 聡

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 集積回路モジュールを有する管腔のインピーダンス装置及びその作動方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の哺乳類管腔臓器に少なくとも部分的に挿入するために構成された細長ボディであって、前記細長ボディは、前記細長ボディを通して延びる第1の導体を有する、該細長ボディと、

前記細長ボディに動作可能に接続され、前記第1の導体に沿って電力を配給するように構成された近位電気ユニットと、

前記細長ボディの遠位端部に、又は、前記細長ボディの遠位端部の近くに位置するセンサ基板であって、前記センサ基板は、前記第1の導体を通して配給される前記電力から直接又は間接的に電力供給を受けるサイジング部および圧力センサに動作可能に接続される回路モジュールを有する、該センサ基板を有し、

前記回路モジュールが、

a) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、

b) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示するように動作可能であり、及び/又は、

a) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、

b) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示するように構成され、

前記センサ基板は、前記サイジング・データおよび/又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送のために前記近位電気ユニットに接続され、

前記回路モジュールは更に、前記近位電気ユニットからの電力の中断を検出するように

10

20

動作可能であるインピーダンス装置。

【請求項 2】

患者の哺乳類管腔臓器に少なくとも部分的に挿入するために構成された細長ボディであって、前記細長ボディは、前記細長ボディを通して延びる第 1 の導体を有する、該細長ボディと、

前記細長ボディに動作可能に接続され、前記第 1 の導体に沿って電力を配給するように構成された近位電気ユニットと、

前記細長ボディの遠位端部に、又は、前記細長ボディの遠位端部の近くに位置するセンサ基板であって、前記センサ基板は、前記第 1 の導体を通して配給される前記電力から直接又は間接的に電力供給を受けるサイジング部および圧力センサに動作可能に接続される回路モジュールを有する、該センサ基板を有し、

前記回路モジュールが、

a) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、

b) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示するように動作可能であり、及び / 又は、

a) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、

b) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示するように構成され、

前記センサ基板は、前記サイジング・データおよび / 又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送のために前記近位電気ユニットに接続され、

前記センサ基板は更に、コンデンサに接続された電源と、接地された第 1 のスイッチと、前記第 1 の導体に接続された第 2 のスイッチとを更に含み、前記回路モジュールは更に、前記サイジング部及び / 又は前記圧力センサの動作の間および後に前記第 1 のスイッチ及び / 又は前記第 2 のスイッチの動作を制御するように動作可能であるインピーダンス装置。

【請求項 3】

患者の哺乳類管腔臓器に少なくとも部分的に挿入するために構成された細長ボディであって、前記細長ボディは、前記細長ボディを通して延びる第 1 の導体を有する、該細長ボディと、

前記細長ボディに動作可能に接続され、前記第 1 の導体に沿って電力を配給するように構成された近位電気ユニットと、

前記細長ボディの遠位端部に、又は、前記細長ボディの遠位端部の近くに位置するセンサ基板であって、前記センサ基板は、前記第 1 の導体を通して配給される前記電力から直接又は間接的に電力供給を受けるサイジング部および圧力センサに動作可能に接続される回路モジュールを有する、該センサ基板を有し、

前記回路モジュールが、

a) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、

b) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示するように動作可能であり、及び / 又は、

a) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、

b) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示するように構成され、

前記センサ基板は、前記サイジング・データおよび / 又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送のために前記近位電気ユニットに接続され、

前記回路モジュールは更に、前記サイジング・データ及び / 又は前記圧力データの記憶を制御するように動作可能であり、

前記記憶は、前記回路モジュールと、前記回路モジュールに直接又は間接的に接続されたメモリとによって実行され、

前記センサ基板は、前記近位電気ユニットから前記電力を得るように構成されるコンデンサを更に有し、前記センサ基板は、コンデンサを充電するように構成された遠位電源を更に含む、インピーダンス装置。

【請求項 4】

患者の哺乳類管腔臓器に少なくとも部分的に挿入するために構成された細長ボディであって、前記細長ボディは、前記細長ボディを通して延びる第1の導体を有する、該細長ボディと、

前記細長ボディに動作可能に接続され、前記第1の導体に沿って電力を配給するように構成された近位電気ユニットと、

前記細長ボディの遠位端部に、又は、前記細長ボディの遠位端部の近くに位置するセンサ基板であって、前記センサ基板は、前記第1の導体を通して配給される前記電力から直接又は間接的に電力供給を受けるサイジング部および圧力センサに動作可能に接続される回路モジュールを有する、該センサ基板を有し、

前記回路モジュールが、

a) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、

b) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示するように動作可能であり、及び/又は、

a) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、

b) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示するように構成され、

前記センサ基板は、前記サイジング・データおよび/又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送のために前記近位電気ユニットに接続され、

前記センサ基板は更に温度センサを有し、前記回路モジュールは更に、

温度データを取得し、前記近位電気ユニットへの前記温度データの伝送を容易化するように、前記温度センサに対して指示するように動作可能であり、及び/又は、

温度データを取得し、前記近位電気ユニットへの前記温度データの伝送を容易化するように、前記温度センサに対して指示するように構成され、

前記センサ基板は、前記近位電気ユニットから前記電力を得るように構成されるコンデンサを更に有し、前記センサ基板は、コンデンサを充電するように構成された遠位電源を更に含む、インピーダンス装置。

#### 【請求項5】

前記第1の導体は単一の導体を有し、前記回路モジュールは、前記第1の導体に沿って配給される電力を用いて、サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、圧力データを取得するように前記圧力センサに指示し、前記サイジング・データおよび/又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送を容易化するように動作可能である請求項1 - 4のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

#### 【請求項6】

前記センサ基板は、前記近位電気ユニットから前記電力を得るように構成されるコンデンサを更に有する請求項1又は2に記載のインピーダンス装置。

#### 【請求項7】

前記センサ基板は、コンデンサを充電するように構成された遠位電源を更に含む請求項6に記載のインピーダンス装置。

#### 【請求項8】

前記回路モジュールは、前記センサ基板の遠位電源によって給電され、前記遠位電源は、前記第1の導体を介して配給される電力、及び/又は、前記第1の導体を介して給電される電力を受けるように構成された前記遠位電源に接続されるコンデンサから配給される電力を用いて前記回路モジュールに給電するように構成される請求項1 - 4のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

#### 【請求項9】

前記サイジング部は、1対の励起電極の間に配置された1対の検出電極を有し、前記1対の励起電極は、前記1対の検出電極によって検出可能な電界を発生するように構成される請求項1 - 4のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

#### 【請求項10】

前記サイジング部および前記圧力センサは、前記センサ基板の上に、又は、前記センサ基板内に配置されるマルチプレクサに、各々、動作可能に接続される請求項1 - 4のい

10

20

30

40

50

れか一項に記載のインピーダンス装置。

【請求項 1 1】

前記センサ基板は、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送を、前記センサ基板に接続された金属エレメントによって容易化し、前記金属エレメントは、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データを、前記哺乳類管腔臓器に隣接する組織を通して、前記患者の皮膚上に置かれるパッドに送信するように構成される請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

【請求項 1 2】

前記細長ボディは、該細長ボディの中を通して延びる第 2 の導体を更に有し、前記近位電気ユニットから前記センサ基板まで、前記第 1 の導体を用いて電力が配給され、前記センサ基板から前記近位電気ユニットまで、前記第 2 の導体を用いて、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データが送られる請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

【請求項 1 3】

前記細長ボディの少なくとも第 1 の位置の部分の周りに巻きつくように構成されたラップを更に含む請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

【請求項 1 4】

前記サイジング部は、前記サイジング・データを取得するように構成された複数の電極を有し、前記複数の電極は、前記ラップに接続されるか、又は、前記ラップの部分として形成される請求項 1 3 に記載のインピーダンス装置。

【請求項 1 5】

前記近位電気ユニットから配給される電力は交流電力であり、前記回路モジュールは更に、前記サイジング部及び／又は前記圧力センサを作動させるための直流電力を発生するために交流を整流するように動作可能である請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

【請求項 1 6】

前記回路モジュールは更に、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データを前記近位電気ユニットに送信するために用いられる搬送波を変調するように動作可能である請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

【請求項 1 7】

前記回路モジュールは更に、前記サイジング部と、前記圧力センサと、温度データを取得するように動作可能な前記センサ基板内の温度センサと、前記センサ基板内の電源に動作可能に接続される前記センサ基板内のコンデンサとの動作を制御するように動作可能である請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

【請求項 1 8】

前記回路モジュールは更に、前記近位電気ユニットへの伝送のために、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データを用いて診断情報を生成するように動作可能である請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

【請求項 1 9】

前記サイジング部からの前記サイジング・データおよび前記圧力センサからの前記圧力データはアナログ信号であり、前記回路モジュールは更に、アナログ信号をデジタル信号に変換するように動作可能である請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

【請求項 2 0】

前記回路モジュールは更に、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送を調整するように動作可能である請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

【請求項 2 1】

前記細長ボディおよび前記センサ基板は、各々、0.014 インチ以下の外径を有する請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

## 【請求項 2 2】

前記回路モジュールは、無線で前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データを前記近位電気ユニット、又は、それに接続された構成部品に送信するように構成された無線通信モジュールの動作を指示することによって、

前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送を容易化するように動作可能であり、及び／又は、

前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送を容易化するように構成された請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

## 【請求項 2 3】

前記患者の皮膚に付着されるように構成され、更に、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データを前記患者の組織を通して前記センサ基板から受け取るように構成されたパッドを更に有するシステムの一部を構成する請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載のインピーダンス装置。

## 【請求項 2 4】

患者の哺乳類管腔臓器に少なくとも部分的に挿入するように構成された細長ボディであって、前記細長ボディを通して延びる単一の導体を有する、該細長ボディと、

前記細長ボディに動作可能に接続され、前記単一の導体へ電力を配給するように構成された近位電気ユニットと、

前記細長ボディの遠位端部に、又は、前記細長ボディの遠位端部の近くに位置し、サイジング部および圧力センサに動作可能に接続された回路モジュールを含むセンサ基板であって、前記サイジング部および前記圧力センサは前記単一の導体を通して配給される前記電力から直接又は間接的に電力供給を受ける、該センサ基板を有し、

前記回路モジュールは、

a) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、

b) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示するように動作可能であり、及び／又は、

a) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、

b) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示するように構成され、

前記センサ基板は、前記サイジング・データおよび／又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送のために前記近位電気ユニットに接続され、

前記回路モジュール上が前記近位電気ユニットからの前記単一の導体を通る電力が一時的に止まったことを認識したときに、a) および b) が実行されるインピーダンス装置。

## 【請求項 2 5】

患者の管腔臓器に少なくとも部分的に挿入されるインピーダンス装置の作動方法であって、前記インピーダンス装置は、

患者の管腔臓器に少なくとも部分的に挿入するために構成された細長ボディであって、前記細長ボディを通して延びる第 1 の導体を有する、該細長ボディと、

前記細長ボディに動作可能に接続され、前記第 1 の導体を通して電力を配給するように構成された近位電気ユニットと、

前記細長ボディの遠位端部に、又は、前記細長ボディの遠位端部の近くに位置するセンサ基板であって、前記センサ基板は、サイジング部および圧力センサに動作可能に接続された回路モジュールを含み、サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、圧力データを取得するように前記圧力センサの動作を指示するよう構成され、前記センサ基板は、前記サイジング・データおよび／又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送のために前記近位電気ユニットに接続された、該センサ基板と、

前記管腔臓器内で前記サイジング・データおよび前記圧力データを取得するために前記インピーダンス装置を動作させるシステムを有し、

前記方法は、

前記システムにより前記管腔臓器内で前記サイジング・データおよび前記圧力データを

10

20

30

40

50

取得することと、

前記サイジング・データ又は前記圧力データの１つを前記近位電気ユニットへ伝送することと、

前記サイジング・データが前記近位電気ユニットに伝送されたならば、前記圧力データを前記近位電気ユニットに伝送し、或いは、前記圧力データが前記近位電気ユニットに伝送されたならば、前記サイジング・データを前記近位電気ユニットに伝送することとを含み、

前記第１の導体は少なくとも２つの導体を含み、前記電力が前記近位電気ユニットから前記センサ基板まで前記少なくとも２つの導体のうちの１つを用いて配給され、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データが前記センサ基板から前記近位電気ユニットまで前記少なくとも２つの導体のうちの他の１つを用いて伝送され、

10

最初に、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データを、前記患者の組織を通して、前記近位電気ユニットに動作可能に接続され前記患者の皮膚の上に置かれたパッドまで送信することによって、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データが前記近位電気ユニットに送られ、

前記パッドが前記近位電気ユニットに接続された、方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【０００１】

本出願は、２０１４年１月３０日に出願された米国仮特許出願シリアル番号６１／９３３，８０３に関連し、この米国仮特許出願に基づく優先権を主張する。この米国仮特許出願の内容全体は参照によって本出願の開示に含まれる。インピーダンス・ワイヤやカテーテルのようなインピーダンス装置には、哺乳類の様々なサイズの管腔臓器を通して進めるに十分な程小さくあるべきであるだけでなく、（ガイド・カテーテルのような）他の装置に接続して使用されるに十分な程小さくあるべきであるという寸法上の要求がある。装置の特定の機能が要求されるときには、（例えば、装置全体の直径のような）寸法上の要求は、一般に、そのような装置の開発者に制約を加える。

20

【０００２】

数十年以上にわたって、医学的診断手順および治療介入処置は、より非侵襲的になってきた。これは、部分的には、より経皮的な外科アプローチの使用による。経皮的な外科アプローチでは、針によって皮膚を通して血管内システムと臓器にアクセスする。例示的には、これらの針による第１の医療器具は、ガイドワイヤである。ガイドワイヤは、蛍光透視イメージング、MRI、または、他の画像診断法の使用によって、関心対象の位置まで誘導される。一旦関心対象の部位まで誘導されたならば、ガイドワイヤは経皮的介入処置を完了するために必要な様々なカテーテルのためのアクセス経路になる。

30

【０００３】

これらの経皮的処置、および、それらが治療している病気に関わるトータル・コストを減らすという重要な要求が存在する。この要求に対する最近の解決法は、とりわけ、速く、正確に、そして、賢く診断して介入処置に情報提供する高性能な装置を増やすことを含む。この解決法は、ガイドワイヤにセンサを加えることを含む。血管狭窄を開ける血管形成／ステント形成のような臨床応用においては、関心対象の血管内圧力の変化と治療の適用可能性とを決定するために、理想的には、血管内圧力検知が使用され得る。一旦、圧力勾配または血流予備量比が重要であると決定されたならば、臨床家は、より正確に血管のサイジング（サイズ計測）を行うこと、脂質プールの位置を決定すること、脂質プール・キャップの厚みを決定すること、組織に加えられている力を決定すること、或いは、治療後情報を評価することさえ、求めることがあり得る。理想的には、このセンサ情報の全ては、最初に到達して、関心対象の部位全体に亘って残る一般的なツールとしてのガイドワイヤから引き出されるであろう。

40

【０００４】

このコストを削減する臨床上の要求に対する他の１つの解決法は、より小さな介入装置

50

の作成である。これは、病院滞在を減らす橈骨動脈アプローチのための装置を含む。それはまた、血管のより遠位の位置において、より早くに問題を取り扱うことを含む。より小さな経皮デバイスに対する要求にはガイドワイヤも含まれる。しかし、これは容易には為されない。何故ならば、診断用および/または治療用カテーテルを十分に支持するために、多くの場合、ガイドワイヤの全断面積がステンレス鋼のような高モジュラス材料から構成されることが要求されるためである。冠状動脈ガイドワイヤは、例えば、直径0.014インチであり、ガイドワイヤ長の大部分は0.014インチに近い直径を有するコアから作られるが、多くの場合、冠状動脈ガイドワイヤは横曲げに対して十分に固くない。また、このようにヤング率および直径を同じく最大にすることにより、トルクおよびステアリングパフォーマンスが向上する。このことは、ガイドワイヤにおいて極めて重要である。何故ならば、臨床医が関心対象の部位に誘導しアクセスするために使用するのがこの装置であるからである。

10

#### 【0005】

ガイドワイヤの長さに亘って必要なセンサ導体（複数）を加えることにより、断面積が奪われることになり、ガイドワイヤの横剛性、捩り剛性、および、ねじれ制御が減じられる可能性がある。したがって、ガイドワイヤ送り時間、カテーテル送り時間、装置コスト、そして、おそらく、総コストを増やすことになり得る。これの一つの例は、市販されている、ハイポチューブで作られた圧力検知ガイドワイヤである。全断面積が金属であるガイドワイヤコアの代わりにハイポチューブが使用されるので、センサ導線（複数）をハイポチューブコアの内部のガイドワイヤの近位端からガイドワイヤの遠位先端まで通すことができ、圧力センサを使用可能にする。残念なことに、ガイドワイヤコアの代わりにハイポチューブを使用することは、この装置に好ましくない横剛性および臨床装置送り特性（複数）を与える。

20

#### 【0006】

更にまた、現在考えられている、圧力センサを用いるガイドワイヤは、通常、必要な機械特性（複数）と圧力検知との2つの組合せを可能にすることに限定されている。しかし、更に、処置コストを最小にすることができ、治療結果を改善することができる、血管サイジング、イメージング、温度、または、他の検知モダリティは、単独であっても、或いは、組み合わせであっても、可能とはならない。高性能の機械的特性を最大にしつつ、複数の生物学的計量を、速やか、且つ、正確に測定できる高性能ガイドワイヤの必要性が依然として残る。

30

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0007】

以上の点に鑑みれば、通常必要とされるであろう数より少ない部品によって所望の機能を有し、及び/または、所望の動作を可能にするに十分な程小さい構成部品を有する、インピーダンス装置、および、このインピーダンス装置を含むシステムは、市場で歓迎され、インピーダンス装置の開発者が直面する多くの問題を解決するであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0008】

40

開示された実施の形態、および、他の特徴、利点、そして、ここに含まれる開示内容、更に、これらを達成することの問題は以下で明らかになるであろう。また、本開示は、付随する図面と関連して例示される本開示の様々な実施の形態についての以下の記述を参照することにより一層理解されるであろう。

【図1】本開示の1つの例示的な実施の形態による装置を示す図である。

【図2】本開示の1つの例示的な実施の形態による、装置およびパッドを用いる回路を示す図である。

【図3】本開示の1つの例示的な実施の形態による、励起電極として回路モジュールを用いる装置を示す図である。

【図4】本開示の1つの例示的な実施の形態による、マイクロアセンブリを有する装置を

50

示す図である。

【図 5】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による装置を示す図である。

【図 6】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、マイクロアセンブリを有する装置を示す図である。

【図 7】本開示の例示的な実施の形態による、データを得るために有用な装置（複数）およびシステム（複数）を示す図である。

【図 8】本開示の例示的な実施の形態による、データを得るために有用な装置（複数）およびシステム（複数）を示す図である。

【図 9】本開示の例示的な実施の形態による、データを得るために有用な装置（複数）およびシステム（複数）を示す図である。

10

【図 10】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による搬送波および構成部品を示す図である。

【図 11】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、イベントのフローチャートを示す図である。

【図 12】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、2 つの導体エレメントを備える装置を示す図である。

【図 13】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、イベントのフローチャートを示す図である。

【図 14】本開示の例示的な実施の形態による例示的な装置の電極の動作を示す図である。

20

【図 15】本開示の例示的な実施の形態による例示的な装置の電極の動作を示す図である。

【図 16】本開示の例示的な実施の形態による例示的な装置の電極の動作を示す図である。

【図 17】本開示の例示的な実施の形態による例示的な装置の電極の動作を示す図である。

【図 18】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、センサ基板の構成部品を示す図である。

【図 19】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、装置、システム、および、電力およびデータ信号の方向性の流れを示す図である。

30

【図 20】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、データ伝送に関連するデータ・パッケージのリストを示す図である。

【図 21】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、異なるデータ値の論理シーケンスを示す図である。

【図 22】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、同じものを試験するために使用されるシステムの構成部品を示す図である。

【図 23】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、検査された動物の静脈の画像を示す図である。

【図 24】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、コンダクタンスに関する断面積を示す図である。

40

【図 25】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による電圧の時間変化を示す図である。

【図 26】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による装置の構成部品の分解斜視図である。

【図 27】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による装置の構成要素の斜視図である。

【図 28 A】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による装置の一部分の断面図である。

【図 28 B】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、様々の構成部品を有する装置の破断図である。

【図 28 C】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による装置の側面図である。

【図 28 D】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による装置の側面図である。

【図 29 A】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、その上にラップ (wrap) を

50



有する装置の一部の斜視図である。

【図 29B】本開示の 1 つの例示的な実施の形態によるラップの斜視図である。

【図 29C】本開示の 1 つの例示的な実施の形態によるラップの拡大図である。

【図 29D】本開示の 1 つの例示的な実施の形態によるラップの側面図（または、上面図および下面図）である。

【図 30A】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、複数の構成部品を収容するコンポーネント・ハウジングの側方破断図である。

【図 30B】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、複数の構成部品を収容するコンポーネント・ハウジングの斜視図である。

【図 30C】本開示の例示的な実施の形態による、複数の構成部品を収容するコンポーネント・ハウジングの側面図である。

10

【図 30D】本開示の例示的な実施の形態による、複数の構成部品を収容するコンポーネント・ハウジングの断面図である。

【図 30E】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による、複数の構成部品を収容するコンポーネント・ハウジングの破断図である。

【図 31】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による装置の概念図である。

【図 32】本開示の 1 つの例示的な実施の形態による装置の概念図である。

【図 33】本開示の例示的な実施の形態によるデータを得るために有用な装置およびシステムを示す図である。

【図 34】本開示の例示的な実施の形態によるデータを得るために有用な装置およびシステムを示す図である。

20

【0009】

様々の数字で表される構成部品の特徴、機能、および／または、構成の概要は、ここに示される。これらの数字の構成部品の特徴の全てが必ずしも記述されるというわけではないことは理解されるべきである。これらの議論されない特徴の一部（例えば、様々のカバー等）は、議論された特徴と同様に、図面自体に示されたとおりである。他の議論されない特徴は、部品形状および／または構成の点で固有のものであり得る。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本開示の原理の理解を促進するために、図面に示される実施の形態が記述され、そして、これらを記述するために特定の言語が用いられる。しかし、それによって本開示の範囲が限定されることを意図するものではないことは理解されるであろう。

30

【0011】

図 1 は、本開示の装置 100 の遠位の部分の 1 例を示す。ここに示されるように、装置 100 は細長ボディ 102 を有する。細長ボディ 102 は、（絶縁された、或いは、絶縁されていない）ワイヤ、カテーテル、ハイポチューブ、および／または、（血管挿入および誘導に関連し、血管挿入および誘導に使用されるために、医療技術において、知られているか、或いは、開発されている）他の細長ボディであり得る。回路モジュール 104（ここでは、制御モジュールと称する場合もある）は、図 1 に示されるように、装置 100 の一部内に形成され、装置 100 の一部内に載置され、或いは、装置 100 の一部上に載置される。（装置 100 は、ここでは、それらのインピーダンス動作／機能を与えられたインピーダンス装置（複数）と称する場合もある。）導電性ワイヤ（複数）として構成された装置 100 の実施の形態においては、信号データを細長ボディ 102 から回路モジュール 104 まで送ることができるようにするよう、そして、幾つかの実施の形態においては、信号データを回路モジュール 104 から細長ボディ 102 まで送ることができるようにするよう、細長ボディ 102 は回路モジュール 104 に接続する。非導電性ワイヤ、カテーテル、ハイポチューブ、または、他のボディとして構成された装置 100 の実施の形態においては、（例えば、導電性ワイヤのような）導体エレメント 106 は、細長ボディ 102 の内側に存在しているか、或いは、細長ボディ 102 内に形成されているか、或いは、細長ボディ 102 の外側に配置されるか、または、結合されている。導体エレ

40

50

ント１０６は、回路モジュール１０４から、例えば、データ取得および処理システム２５０（図２に示すような１つの例示的なコンソール）のような回路モジュールより近位的位置まで延びる。他の実施の形態においては、導体エレメント１０６はコイルとして形成され得る。そして、（細長ボディ１０２のような）第１の導体および（導体エレメントのような）第２の導体の使用は、装置１００のみを用いた双方向の電力／電流の伝送およびデータの伝送を実現可能にするものとなるであろう。

#### 【００１２】

図１に示されるように、装置１００の遠位部１０８は、回路モジュール１０４から装置１００の遠位端１１０まで延びる。様々の実施の形態において、遠位部１０８はサイジング部（サイズ計測部）１２０を含む。例えば、サイジング部１２０は、装置１００が管腔臓器内に置かれるときに、断面積、直径、および／または、管腔臓器形状の他の計量を得るために用いられる（ここに詳細に記述される電極１２２、１２４、１２６、１２８のような）複数の電極を有する。様々の実施の形態において、サイジング部１２０は、装置１００の遠位部１０８に沿って、例えば、２つの励起電極（図１において「Ｅ」としても示される１２６、１２８）の間に位置する２つの検出電極（図１において「Ｄ」としても示される１２２、１２４）のような１または複数の電極を有し得る。例えば、圧力センサ（「Ｐ」として示される１つの例示的な「他のセンサ１３０」）、および／または、温度センサ（「Ｔ」として示される他の１つの例示的な「他のセンサ１３０」）のような、更なるセンサまたは電極は、図１に示されるように、（例えば、遠位部１０８に、または、装置１００の他の部分に）装置１００に沿って、或いは、装置１００内に配置され得る。例えば、ｐＨセンサ、フロー・センサ、速度センサ、サーミスタ、および／または、他のタイプの化学センサのような、他のタイプのセンサ１３０が使用されることができ、そして、ここで圧力および／または温度センサ１００に関して記述されるように装置１００と共に含められ得る。更に、例えば、サイジング用に２つ、または、３つの全長に亘る電極を用いること等により、２つ未満の検出電極１２２、１２４、および／または、２つ未満の励起電極１２６、１２８がサイジング・データ（サイズ計測データ）を得るために用いられ得る。

#### 【００１３】

図１に示されるように、複数のワイヤ１５０が、様々の電極および／またはセンサを個々に回路モジュール１０４に接続するために用いられ得る。例えば、そして、様々の実施の形態において、１つのワイヤ１５０が励起電極１２６を回路モジュール１０４に接続するために用いられ得、他方で、他の１つのワイヤ１５０が検出電極１２２を回路モジュール１０４に接続するために用いられ得る。少なくとも１つの実施の形態においては、（１つのワイヤ１５０を使用して）励起電極１２６を励起電極１２８に接続するために、更に、（同じワイヤ１５０、または、直列に接続された他の１つのワイヤ１５０を使用して）励起電極１２８を回路モジュール１０４に接続するために、１つの接続が用いられ、その結果、回路モジュール１０４から延びる１つのワイヤ１５０によって回路モジュール１０４は励起電極１２６および１２８に接続される。

同様に、そして、様々の実施の形態においては、（１つのワイヤ１５０を使用して）検出電極１２２を検出電極１２４に接続するために、更に、（同じワイヤ１５０、または、直列に接続された他の１つのワイヤ１５０を使用して）検出電極１２４を回路モジュール１０４に接続するために、１つの接続が用いられ、その結果、回路モジュール１０４から延びる１つのワイヤ１５０によって回路モジュール１０４は検出電極１２２および１２４に接続される。（１つの接続が励起電極１２６、１２８、および／または、検出電極１２２、１２４を接続するために用いられる）そのような実施の形態においては、これらの電極の組は（２つが短絡して）実効的に単一の電極としての働きをし、例えば、（以下においてより詳細に記述される）パッド２００のような、他の１つの電極が戻り電極としての働きをする。ここに記述されるように、（励起用エレメント（励起電極１２６、１２８）および電圧記録用エレメント（検出電極１２２、１２４）が体表に対して単極性であるので）そのような実施の形態は誘導のために使用されることができた。他方、（電極１２２、

10

20

30

40

50

124、126、および、128が各々別々のワイヤ150に接続される)伝統的な4極性の実施の形態がサイジングのために使用されることができた。動作中においては、励起電極126、128は哺乳類の管腔臓器内で電界を励起させることができる。そして、この電界は検出電極122、124によって検出され得る。その結果、インピーダンスを用いてコンダクタンスの測定値が得られる。

#### 【0014】

本開示の装置100の少なくとも1つの実施の形態は、回路モジュール104、および、回路モジュールから遠位にある遠位部108を含み、更に、サイジング部120、および、少なくとも1つのセンサ130(例えば、温度センサおよび/または圧力センサ)を含む。

10

#### 【0015】

ここに記述された様々の電極および/またはセンサからデータが得られるように、(回路によって)信号が細長ボディ102または導体エレメント106を通して、或いは、患者の上、または、一般には患者の外部に置かれたパッド200を通して、後方に伝送され得る。その結果、信号データは、電極および/またはセンサから血流を通してパッド200に、そして、最後に、図2に示されるように、データ取得および処理システム250にまで達することができる。そのような実施の形態においては、パッド200は、例えば、パッド・ワイヤ202によってデータ取得および処理システム250に結合されるであろう。その結果、信号回路全体が完全となる。様々の実施の形態においては、図2に示されるように、装置100はデータ取得および処理システム250に直接結合させることができ、或いは、一例としてカプラー210によってデータ取得および処理システム250に接続され得る。

20

#### 【0016】

そのような例示的な装置100、または、(例えば、少なくとも装置100、そして、例えば、パッド200、および/または、データ取得および処理システム250のような少なくとも1つの他のアイテムを有する)例示的なシステム300を使用して、サイジングに関するデータ(血管断面積および/または形状)が、圧力または温度に関するような、先に言及した様々の電極および/またはセンサを用いた付加的データと共に、取得され得る。これは、例えば、先に言及した回路を用いて達成することができ、他の場合に必要とされるより少数の構成部品を用いて装置100が構成/製造されるようにすることができる。例えば、装置100の、導体エレメント106が使用されない実施の形態においては、装置100からの信号は、パッド200を用いて検出されることができ、装置100からデータ取得および処理システム250までにおいて何らかの戻りワイヤまたは導体を必要とすることなく、データ取得および処理システム250に送られ得る。回路モジュール104を操作/作動させるために、そして、1または複数の検出電極122、124等によって検出可能な電界を管腔臓器内で発生することができるように電流を励起電極126、128へ供給するために、電力/電流がデータ取得および処理システム250から送られ得る。それから、以下においてより詳細に説明されるように、(サイジング、圧力、温度等のデータのような)データは、パッド200を通して、または、装置100内を戻り方向に通って、データ取得および処理システム250に返され得る。

30

40

#### 【0017】

本開示の装置100の少なくとも1つの実施の形態においては、サイジングのために使用される電極(例えば、1または複数の検出電極122、124および1つ以上の励起電極126、128)によって、他の如何なる電極またはセンサ無しで、装置100は構成される。例えば、1つの例示的な装置の実施の形態は、回路モジュール104に、個々の電極(または、先に言及した電極の組)を接続するワイヤ150と共に、2つの励起電極126、128の間に置かれる2つの検出電極122、124を有し得る。

#### 【0018】

本開示の装置100の少なくとも1つの実施の形態においては、細長ボディ102および/または(存在するならば)導体エレメント106は、信号源として使用されるのに加

50

えて、地帰路として使用され得る。(信号源としては、例えば、データ取得および処理システム250からの信号および/または電流を提供し、それにより、この電流は、例えば、最終的に1または複数の励起電極126、128を作動させるために用いられる。)そのような1つの例示的な実施の形態においては、前記回路は装置100のみを用いて、例えば、以下の信号によって、完成されることができた。(a)データ取得および処理システム250から細長ボディ102を通して回路モジュール104に到り、最終的に細長ボディ102を通してデータ取得および処理システム250まで戻る信号、(b)データ取得および処理システム250から細長ボディ102を通して回路モジュール104に到り、最終的に導体エレメント106を通してデータ取得および処理システム250まで戻る信号、(c)データ取得および処理システム250から導体エレメント106を通して回路モジュール104に到り、最終的に細長ボディ102を通してデータ取得および処理システム250まで戻る信号、および/または(d)導体エレメント106から細長ボディ102を通して回路モジュール104に到り、最終的に導体エレメント106を通してデータ取得および処理システム250まで戻る信号。回路モジュール104は、様々の実施の形態において、電力/電流を取得し、励起電極126、128の励起を助け(容易化し)、増幅能力を有し、交流および直流を扱い、及び/又は、パッド200によって検出されるように、細長ボディ102、導体エレメント106、および/または、血流を通して後方に信号を送信することができ、上記の双方向動作/機能は、この回路モジュール104を利用するであろう。様々のセンサ/電極に電力を供給するための導体エレメント106の使用は、例えば、(a)装置100内の単一の導体として、そして、(接地している回路モジュール104に接続され)更に、データ取得および処理システム250に戻る方向に接続されて前記回路を完成するように体表上の電極(例えば、パッド200)を介して接続された励起電極126、128のような)第2の電極としての使用によって扱われることができた。或いは、導体エレメント106の使用は、(b)電源および地気に接続するために前記ワイヤのうちの2つ(2つの導体エレメント106、または、1つの導体エレメント106に電導性の細長ボディ102を加えたもの)を使用することによって扱われることができた。

#### 【0019】

本開示の回路モジュール104は、例えば、0~3Vの電源によって電力供給され得る。この電源は、(回路モジュール104の内の、及び/又は、励起電極126、128に接続された)コンダクタンス回路に電力を供給し、データ取得および処理システム250にデータ/信号を送信することができた。もし、-3~0Vの電力供給がなされたならば、(ここで他のセンサ130と称される)圧力および/または温度センサのような他のセンサ/回路に電力供給され、及び/又は、圧力および/または温度データは回路モジュール104から後方へ送られ得る。様々の動作/機能は、例えば、制御線(例えば、導体エレメント106)を用いてどの回路に電力供給し伝送するかをエンコーディングすることによって容易にされることができ、或いは、例えば、機能間でトグルする、電力線(細長ボディ102および/または導体エレメント106)上の、より高い電圧のパルスによって容易にされることができ、或いは、(例えば、3Vと5Vのような)異なる電源電圧を用いることによってさえ容易にされることができた。

更にまた、1つの例示的な導体エレメント106が電力を回路モジュール104へ供給するならば、データ取得および処理システム250からセンサ/電極まで送られている電力に加えて、データは双方向に送られ得る。少なくとも1つの実施の形態においては、直流(DC)電力信号がデータ信号と共に送られ得る。

#### 【0020】

本開示の様々の装置100の実施の形態においては、1または複数の回路モジュール104が単一の装置100内で使用され得る。例えば、そして、装置の幾つかの実施の形態においては、励起電極126、128の励起およびコンダクタンスの測定(検出電極122、124の中の電圧)は、これらを容易にするために、2つ以上の回路モジュール104を必要とする場合があり、或いは、1台の回路モジュール104と他の1つの回路モジ

ジュール 104 内の特徴のサブセットとを使用することを必要とする場合がある。例えば、装置 100 のボディに組み込まれる独立した導体の必要数を減らす手段として、1つの例示的な回路モジュール 104 において要求される / 必要な機能の全てまたは 1つのサブセットが回路モジュール 104 内に実装されることができた。例えば、検出電極 122、124 および / または励起電極 126、128 の 1 または複数は、付加回路モジュール 104 (例示的な集積回路またはマイクロマシン組立体) 内に集めることができた。

#### 【0021】

少なくとも 1つの実施の形態においては、回路モジュール 104 は、それ自身が (励起電極 126、128 の 1つ、または、検出電極 122、124 の 1つのような) 電極として働き、その結果、サイジング部 120 内の電極の 1つの総体的な必要性を減らすであろう。そのような実施の形態は図 3 に示される。ここでは、サイジング部 120 内において回路モジュール 104 が励起電極 128 の代わりに使用される。他の実施の形態においては、回路モジュール 104 は、他の 1つの電極にとって代わることができた。

#### 【0022】

例えば、図 4 に示されるような、少なくとも 1つの他の実施の形態においては、少なくとも 1つの装置 100 の実施の形態は、その上に / その中に検出電極 122、124 を有するマイクロアセンブリ 400 を含む。或いは、少なくとも 1つの装置 100 の実施の形態は、マイクロアセンブリ 400 と少なくとも他の 1つの電極とが検出電極 122、124 として働くように構成される。そのようなマイクロアセンブリ 400 は、本開示の例示的な装置 100 の実施の形態で使用されるとき、検出電極 122、124 の間の長さ (「L」) に関して、より高い精度を実現可能にするものとなるであろう。様々の実施の形態においては、それらの相対的なサイズ / 寸法が与えられたときにも、本開示のマイクロアセンブリ 400 および / または回路モジュール 104 は柔軟、または、本質的に柔軟である。以下において挙げられる特許および / または特許出願の 1 または複数において記述されるように、そして、インピーダンス装置 100、および、これらのインピーダンス装置 100 の様々の電極の使用に関して、ここに一般的に記述されるように、これらの装置 100 の動作中にはコンダクタンス・データが得られる。管腔臓器内の特定の場所において測定された総コンダクタンス ( $G_T$ ) と断面積 ( $CSA$ ) との間を支配する関係は、以下の式によって与えられる。

#### 【0023】

$$G_T = (CSA \cdot \quad) / L + G_p \quad (\text{式 1})$$

#### 【0024】

ここで、L は検出電極 122、124 の間の距離によって決定される定数、 $\quad$  は (血液のような) 局所流体の電導率、そして、 $G_p$  は並列コンダクタンスである。このことに鑑み、正確な L が重要であり、例えば、特にその上に電極 122、124 を載置するマイクロアセンブリ 400 を使用すると、装置 100 に沿って別々の電極を配置するより正確であることができた。また、そのようなマイクロアセンブリ 400 は、励起電極 126、128 の間の様々の場所に載置されることができた。マイクロアセンブリ 400 の他の様々の実施の形態は、その上に所望の通りに載置された本開示の任意の数の電極 / センサを有することができる。

#### 【0025】

以上の記載に従って、本開示の例示的な装置 100 は、データ取得および処理システム 250 から回路モジュール 104 へ供給された電力を使用して、2つの電極 / センサに電力を増幅して供給することができた。例えば、回路モジュール 104 から圧力センサ 130 への電力は、例えば、同じワイヤ 150、または、直列につながれた 2つのワイヤ 150 を通して励起電極 128 へ供給するために増幅されることができた。2つの電極および / またはセンサに直列に接続された 1つのワイヤ 150 または 2つのワイヤ 150 を介して電源を共有することによって、或いは、電極として 1つの構成部品 (例えば、回路モジュール 104) 自体を使用することによって、電極または構成部品の数を減らすために、更なる有効性を得ることもできた。

## 【 0 0 2 6 】

本開示の1つの例示的な装置100の更なる実施の形態は、図5に示される。図5に示されるように、装置100は図1に示される装置100と同様であるが、図5に示される様々の電極/センサに回路モジュール104を接続するワイヤ150はない。そのような装置の実施の形態においては、様々の電極/センサは、回路モジュール104との無線接続によって（無線通信によって）動作し、回路モジュール104は、例えば、導体エレメント106、または、様々の実施の形態においては他の1つの電源を使用して電力供給される。使用の際には、図5に示されるような装置100は、様々の電極/センサが、ここに記述されるように情報/データを得ることができ、そして、回路モジュール104がワイヤレスで前記情報/データを取得し/アクセスすることができるよう、動作可能である。図6は、図4および図5と同様の更なる実施の形態を示す。これによれば、その上に電極/センサを有するマイクロアセンブリ400は、また、回路モジュール104との無線通信状態にある。様々の電極/センサが、本開示の例示的なマイクロアセンブリ400および/または回路モジュール104の上に載置されるか、マイクロアセンブリ400および/または回路モジュール104に沿ってエッチングされるか、或いは、マイクロアセンブリ400および/または回路モジュール104内に埋め込まれるかすることができる。前記無線通信は、様々の実施の形態においては、（例えば、電極/センサから回路モジュール104へ、または、その逆のような）1方向であるか、或いは、（例えば、電極/センサと回路モジュール104との間のような双方向であり得る。様々の実施の形態においては、回路モジュール104（または本開示の1つの例示的な装置100の他の部分）は、本開示の様々の電極/センサと通信するように構成された無線通信モジュール600を含む（を有するように構成される）か、回路モジュール104に加えて、この無線通信モジュール600を有する。無線通信モジュール600は、様々の実施の形態においては、導体エレメント106または他の1つの電源を用いて電力供給され得る。図6は、また、装置100の少なくとも部分の周りに置かれるバルーン602を示す。その結果、バルーン602は、例えば、管腔臓器内で、所望のように、膨らませられ、及び/又は、しぼませられ、ここに一般的に記述されるように、コンダクタンスおよび/または他の測定値がインピーダンスを用いてバルーン602内で得られるようにできる。そのような実施の形態は、例えば、様々の程度のインフレーションにおいてバルーン602内で、サイジング・データ（例えば、コンダクタンスの測定を用いた断面積）、圧力データ等を与える。

## 【 0 0 2 7 】

図7は、本開示の他の1つの例示的なシステム300を示す。図7に示されるように、例示的なシステム300は装置100を含むことができ、装置100は、それ自身が、近位電気ユニット700と、ガイドワイヤ740と、センサ基板760とを含む。ガイドワイヤ740は、その中を貫通する（そして、導体とも称する）少なくとも1つの導体エレメント106と、本開示の例示的な細長ボディ102を含むことができるセンサ基板760とを含む。センサ基板760は、装置100の相対的に遠位の端110に、または、その近くにある。システム300は、例えば、（ここではパッチ電極とも称する）パッド200、および/または、データ取得および処理システム250のような、更なるエレメントを有する。図7に示されるように、近位電気ユニット700はガイドワイヤ740の少なくとも部分に近くであり、そして、センサ基板760はガイドワイヤ740の少なくとも部分から遠位にある。図8は、他の1つの例示的なシステム300の実施の形態を示す。これによれば、装置100は、近位電気ユニット700とセンサ基板760との間にあるガイドワイヤ740の第1の部分と、センサ基板760の末端にあるガイドワイヤ740の第2の部分とを有し、ガイドワイヤ740の第2の部分はサイジング部120、および/または、1または複数の他のセンサ130を有する。1または複数の他のセンサ130は、例えば、圧力センサ130のように、上記第2の部分の上に載置され、及び/又は、この第2の部分の中に埋め込まれる。一般に、近位電気ユニット700はセンサ基板760から戻る（ここに、より詳細に記述される）データ信号765を処理することができ、近位電気ユニット700の動作を制御することができる。近位電気ユニット700は、

例えば、図 9 に関連して以下において記述されるマイクロプロセッサ 9 0 0 のような、一般に、近位電気ユニット 7 0 0 の中の、および / または、近位電気ユニット 7 0 0 に連結される、1 または複数の構成部品を用いる。データ信号 7 6 5 が遠位の部分 ( センサ基板 7 6 0 ) から近位のユニット 7 0 0 まで送られることを理解されるべきである。更に、電力信号 7 1 0 が近位のユニット 7 0 0 からセンサ基板 7 6 0 まで送られると理解されるべきである。データ信号 7 6 5 および電力信号 7 1 0 の両方の伝送は、( ここに、より詳細に記述される ) 搬送波 1 0 0 0 によって達成される。搬送波 1 0 0 0 は、ガイドワイヤ 1 0 6 と、遠位ユニット 7 6 0 と、遠位接地 7 6 8 ( 或いは、ここに、より詳細に記述されるような、センサ基板 7 6 0 の他の部分、または、センサ基板 7 6 0 に接続された部分 ) と、組織 7 3 0 と、パッド 2 0 0 と、ワイヤ 2 0 2 と、近位のユニット 7 0 0 とからなる完全な電気回路を使用する。

10

#### 【 0 0 2 8 】

本開示の例示的な近位電気ユニット 7 0 0 は少なくとも 1 つの電源 7 0 2 を有する / 含む。電源 7 0 2 は、ここでは、発電機および / または電源と称する場合がある。電源 7 0 2 は、例えば、電源 7 0 2 のバッテリーの実施の形態のような、それ自身が正に電力の源である場合もあり、及び / または、それ自身が、ユニバーサル・シリアル・バス ( U S B ) または ( 例えば、図 9 に示すような ) 他のコネクタ 8 0 2 から、および / または、他の電力ケーブル供給源 8 0 4 ( 例えば、適切な電源安定化装置を有する伝統的な電源の出力に差し込まれるように構成された従来の電気コード ) から電力を受けるものである場合もある。

20

#### 【 0 0 2 9 】

電源 7 0 2、U S B コネクタ 8 0 2、および / または、電力ケーブル供給源 8 0 4 からの電力は、直接的に導体 1 0 6 に、および / または、前記電源 / コネクタ / 供給源のうちの 1 つ、および / または、近位電気ユニット 7 0 0 の 1 または複数の他の構成部品を介して間接的に導体 1 0 6 に供給され得る。近位電気ユニット 7 0 0 から導体 1 0 6 へ配給された電力は、導体 1 0 6 を通って、センサ基板 7 6 0 内の、センサ基板 7 6 0 上の、および / または、センサ基板 7 6 0 に埋め込まれた 1 または複数の構成要素 / 構成部品まで送られる。図 7 に示されるように、例えば、電力 7 1 0 は右向きの太線の矢で示されている。好ましい実施の形態においては、電力 7 1 0 は、例えば、2 0 0 K H z ( 1 秒につき 2 0 0 , 0 0 0 回で交替する ) の交流の形で近位のユニット 7 0 0 から遠位ユニット ( センサ基板 7 6 0 ) まで送られる搬送波 ) のような、交流電流 ( A C ) またはオシレートする直流電流 ( D C ) として、電源 7 0 2、U S B コネクタ 8 0 2、および / または、電力ケーブル供給源 8 0 4 から配給される。

30

#### 【 0 0 3 0 】

センサ基板 7 6 0 は、図 7 および図 8 に示されるように、比較的小さな、及び / または、薄い基板を有し得る。これにより、( 集積回路とも称される ) 回路モジュール 1 0 4 は、その基板上に配置され、及び / または、基板内に埋め込まれる。センサ基板 7 6 0 はそれ自身で本開示のマイクロアセンブリ 4 0 0 である場合があるが、或いは、マイクロアセンブリ 4 0 0 とは別である場合もある。例えば、センサ基板 7 6 0 は回路モジュール 1 0 4 を有するか、或いは、含むことができ、マイクロアセンブリ 4 0 0 は、その上、および / または、その中に、サイジング部 1 2 0 および / または 1 または複数の他のセンサ 1 3 0 のうちの 1 または複数を含むか、或いは、含むことができる。図 7、図 8、および、図 9 に示されるように、メモリ 7 6 4 ( 本開示の例示的な記憶媒体 ) は回路モジュール 1 0 4、および / または、センサ基板 7 6 0 の他の構成部品に接続され得る。これによって、例えば、メモリ 7 6 4 は、( ここに記述されるように ) データ 7 6 5 が近位電気ユニット 7 0 0 に送られ得るまでデータ 7 6 5 を格納することができる。様々の実施の形態において、メモリ 7 6 4 は、上記のように様々のデータを格納することができ、例えば、ここに、より詳細に記述されるようなセンサ基板 7 0 0 の様々の態様を調整し / 制御するために、その中に命令および / またはソフトウェアを含むことができる。

40

#### 【 0 0 3 1 】

50

センサ基板 760 の構成要素 / 構成部品は、幾つかの結果を達成するために導体 106 からの電力 710 を用いて電力供給され得る。例えば、1 つの結果は、コンデンサ 762 を充電すること、および / または、センサ基板 760 内またはセンサ基板 760 上の ( 図 8 に示される ) 遠位電源 766 へ電力を供給することであり得る。その結果、コンデンサ 762 および / または遠位電源 766 からの電力は、センサ基板 760 内の、または、センサ基板 760 に接続された 1 または複数の構成要素を操作するために用いられ得る。他の 1 つの結果は、サイジング部 120 および / または他のセンサ 130 のうちの 1 または複数 ( すなわち、動作するための電力を要求しているもの ) を作動させることであり得る。例えば、サイジング部 120 の励起電極 122、124 を用いて電界を発生すること ( または、サイジング部 120 の他のエレメントを用いて電界を発生すること ) であり得る。更に他の 1 つの結果は、1 または複数の導体エレメント 106 を介して、および / または、以下において記述されるように無線で、サイジング部 120 および / または他のセンサ 130 のうちの 1 または複数から近位電気ユニット 700 まで後方にデータ信号 765 を送信することであり得る。図 7 に示されるように、例えば、データ信号 765 は、左向きの太線の矢で示されている。他の実施の形態においては、例えば、データ信号 765 を近位電気ユニット 700 に送信するために、センサ基板 760 内の、または、センサ基板 760 に接続された、有線または無線通信モジュール 600 ( 例えば、近位電気ユニット 700 へデータを送信するように構成された例示的な送信器 ) を用いる等によって、データは、患者の上に置かれた 1 または複数のパッドを介して近位電気ユニット 700 まで後方に伝送され得る。少なくとも 1 つの実施の形態においては、そして、図 8 に示されるように、遠位電源 766 が前述されたことの 1 つまたは複数を達成するために必要な電力を提供することができるように、遠位電源 766 がコンデンサ 762 に接続して使用され得る。そして、様々の実施の形態においては、遠位電源 766 は、更に、センサ基板 760 の 1 または複数の構成部品を操作するために ( 例えば、電源 702 によって提供される ) 交流電流を直流電流に変換することもできる。そのように、そして、上で記述されるように、導体 106、コンデンサ 762、および / または、遠位電源 766 からの電力は、前述の結果のうちの 1 または複数達成し / 容易にするために用いられ得る。様々の実施の形態においては、特に、ガイドワイヤ 740 からの電力 710 に一貫性が無く、信頼できない場合には、センサ基板 760 内の様々の回路に電力を供給するために、コンデンサ 762 が遠位電源 766 によって用いられ得る。これによって、コンデンサ 762 と遠位電源 766 とがお互いに関連して働いて、一貫して信頼できる電力 710 をセンサ基板 760 の部分 ( 複数 ) に供給する。

#### 【 0032 】

図 7 または図 8 に示されるように、上述のようなデータ信号 765 は、センサ基板 760 内の、および / または、センサ基板 760 に接続された、構成部分から生じる。様々の実施の形態においては、( 以下において、より詳細に記述される ) データ信号 765 は圧力、温度、および / または、インピーダンス・データを含むことができ、ガイドワイヤ 740 を介して近位電気ユニット 700 まで後方に送られる。

一般的な回路は、図 7 および図 8 にも示される。その中に示されるように、そして、様々

#### 【 0033 】

の実施の形態について、電力 710 は、一般に、近位電気ユニット 700 からガイドワイヤ 740 を介して、センサ基板 760 内の、および / または、センサ基板 760 に接続された、構成部分まで送られる。それから、( 様々の実施の形態において、接地 768 および / または信号 770 を使用して示されるような ) ボディを通して、ボディ上に置かれるパッド 200 に到って電力回路は完成される。ここで、パッド 200 からは、例えば、図 8 に示されるように直接に、または、例えば、図 7 に示されるように間接的に、近位電気ユニットまで戻る配線がなされる。これは、センサ基板 760 の 1 または複数の構成部品、および / または、センサ基板 760 に接続された 1 または複数の構成部品、を用いて容易にされる。その結果、例えば、1 または複数の電極 122、124、126、128、



1 または複数のセンサ 1 3 0、および/または、(例えば、ある種のアンテナまたは他の金属エレメントであり得る) 接地 7 6 8、更に/或いは、センサ基板 7 6 0 を構成する、または、センサ基板 7 6 0 に接続された他の 1 つの金属部品を介して、ある種の金属エレメントは患者の血液、および/または、組織と接触する。ここに一般的に記述されるように、データ信号 7 6 5 は、センサ基板 7 6 0 の構成部品、および/または、センサ基板 7 6 0 に接続された構成部品から、ガイドワイヤ 7 4 0 を通って、または、ガイドワイヤ 7 4 0 に沿って、近位電気ユニット 7 0 0 まで、(ここに、更に詳細に記述されるように) 何らかの形で流れることができる。それから、図 7 および図 8 に示されるように、データ信号 7 6 5 の回路は、組織 7 3 0 を通りパッド 2 0 0 を介してボディを通して完成される。

10

#### 【 0 0 3 4 】

図 7 および図 8 に示されるシステム 3 0 0 の構成部品は、例えば、ここに一般的に記述されるように(例えば、ガイドワイヤのような)例示的な細長ボディ 1 0 2 の一部として導体 1 0 6 が哺乳類の脈管構造の一部を通して挿入され誘導され得るようにセンサ基板 7 6 0 が導体 1 0 6 の一部に、取り付けられ、巻きつけられ、及び/又は、組み込まれるように構成される時の縮尺では描かれてはいない。例えば、細長ボディ 1 0 2 (導体 1 0 6 を有するか、または、含む、全長に亘るガイドワイヤ)は、例えば、0 . 0 1 0 インチと 0 . 0 3 0 インチとの間のような、0 . 0 1 0 インチと 0 . 0 5 0 インチとの間の如何なる直径でもあり得る。例えば、直径 0 . 0 1 4 インチおよび 0 . 0 3 5 インチを含むが、これらに限らない。ガイドワイヤ 7 4 0 は様々の金属および高分子の材料を用いて作られることができ、ここに記述されるように 1 または複数の導体 1 0 6 を使用することができる。センサ基板 7 6 0、および/または、サイジング部 1 2 0 の様々の構成部品、および/または、センサ 1 3 0 は、ここに一般的に記述されるように、本開示の装置 1 0 0 および/またはシステム 3 0 0 の部分を脈管構造内で誘導してデータを得ることを許容するような全径/サイズであるか、または、それに近い全径/サイズである。

20

#### 【 0 0 3 5 】

前述の内容に鑑み、そして、そのようなシステム 3 0 0 を操作するために必要な回路全体を完成するために、電力が近位電気ユニット 7 0 0 から導体 1 0 6 を通って(例えば、近位の接地 7 0 4 を介して)組織 7 3 0 内に伝送され、システム 3 0 0 の部分を操作してセンサ基板 7 6 0 から近位電気ユニット 7 0 0 まで送られるデータを得る。その結果、近位電気ユニット 7 0 0 はセンサ基板 7 6 0 からフィードバックを(データの形で)得る。

30

#### 【 0 0 3 6 】

本開示の例示的なシステム 3 0 0 は、例えば、図 9 に示されるように、更なる構成部品をも有することができる。図 9 に示されるように、例えば、本開示の 1 または複数の例示的なシステム 3 0 0 は、近位電気ユニット 7 0 0、ガイドワイヤ 7 4 0、および、センサ基板 7 6 0 を含む装置 1 0 0 を有することができる。様々の実施の形態において、ここに記述されるように、近位電気ユニット 7 0 0 は、ハンドルまたは他の構成であり得る、或いは、ハンドルまたは他の構成を含み得る。そして、近位電気ユニット 7 0 0 は、電源 7 0 2 を含み、選択的に、USB または他のコネクタ 8 0 2、および/または、電力ケーブル供給源 8 0 4 (図 8 に示されるように)を含むことができる。USB または他のコネクタ 8 0 2 が、前述のとおり、電源として使用されることができ、及び/又は、(例えば、近位電気ユニット 7 0 0 に接続されたコンピュータ(図示せず)への有線または無線の接続によって)近位電気ユニット 7 0 0 の外へ(例えば、データ信号 7 6 5 のような)データを送信するために使用され得る。マイクロプロセッサ 9 0 0、または、機能的に等価な構成部品は、近位電気ユニット 7 0 0 内に、または、近位電気ユニット 7 0 0 の一部として、存在し、幾つかの異なる種類の動作のために構成され得る。これらの動作は、例えば、近位電気ユニット 7 0 0 の部分を通る電力 7 1 0 および/またはデータ信号 7 6 5 の流れを制御すること、前述等のような装置 1 0 0 の 1 または複数の態様を制御するようにマイクロプロセッサ 9 0 0 と通信してオプションのメモリ 9 0 2 (本開示の例示的な記憶媒体)にアクセスすること、等である。図 9 は、また、ガイドワイヤ 7 4 0 と通信する受信

40

50

器 9 0 4 を示す。受信器 9 0 4 は、ガイドワイヤ 7 4 0 から 1 または複数のデータ信号 7 6 5 を受け取るように動作する。これにより、前記 1 または複数のデータ信号 7 6 5 は装置 1 0 0 のユーザに提供され / 示される。そして、前記 1 または複数のデータ信号 7 6 5 は、これ以降の電力 7 1 0 を制御するため、メモリ 9 0 2 内に前記 1 または複数のデータ信号 7 6 5 を格納するため、及び / 又は、前記 1 または複数のデータ信号 7 6 5 を、互いと、メモリ 9 0 2 内の他のデータ信号 7 6 5 と、および / または、（例えば、様々のセンサ 1 3 0 および / またはサイジング部 1 2 0 に関連した校正情報 / データのような）メモリ 9 0 2 内に格納された他のデータと、比較するために、マイクロプロセッサ 9 0 0 によってアクセスされることができる。例えば、USB または他のコネクタ 8 0 2 を介する近位電気ユニット 7 0 0 への接続の一部または全体が動作中に失われても、マイクロプロセッサ 9 0 0 を用いて利用可能なメモリ 9 0 2 内のデータを用いて装置 1 0 0 が依然動作することができるように、データ信号 7 6 5 および / または他のデータはメモリ 9 0 2 内に、そして、近位電気ユニット 7 0 0 の外部に、格納され得る。様々の実施の形態においては、メモリ 9 0 2 は、上述のような様々のデータを格納することができ、近位電気ユニット 7 0 0 の様々の態様を調整して / 制御するため、データ取得および処理システム 2 5 0 とインターフェースするため等のための、命令および / またはソフトウェアを含むことができる。

#### 【 0 0 3 7 】

ここに一般的に記述されるように、近位電気ユニット 7 0 0 は、上述のように、前記装置 1 0 0 を用いる医療専門家によって把持され得る装置 1 0 0 の相対的なハンドル部分を形成する、及び / 又は、そのハンドル部分に位置することができる。一般に、本開示の近位電気ユニット 7 0 0 は（ここに、より詳細に記述され、例えば、図 1 0 に示される）搬送波 1 0 0 0 を発生することができる、搬送波 1 0 0 0 は、ガイドワイヤ 7 4 0 および組織 1 3 0 によって形成された回路を通してセンサ基板 7 6 0 に送られ得る。例示的な搬送波 1 0 0 0 はセンサ基板 7 6 0 内の構成要素を操作するために必要な電力 7 1 0 を提供することができる、データ信号 7 6 5 を送信するためにセンサ基板 7 6 0 によって変調され得る。そして、データ信号 7 6 5 は搬送波 1 0 0 0 の復調により近位電気ユニット 7 0 0 によって回復される。ここに、より詳細に記述されるように、測定値を得ることが安全であることをセンサ基板 7 6 0 に知らせるために、搬送波 1 0 0 0 は中断されることもあり得る。本開示の近位電気ユニット 7 0 0 は、更なる処理および / または表示のために、例えば、図 7 に示されるように、センサ基板 7 6 0 から得られたデータ信号 7 6 5 をデータ取得および処理システム 2 5 0 まで中継することもできる。この中継は、USB、RS - 2 3 2、Wi - Fi、ブルートゥース（登録商標）、Zigby、および / または、他の既知の、または、開発された、データを送信する有線および / または無線の手段を用いると容易となり得る。

#### 【 0 0 3 8 】

様々の実施の形態においては、データ信号 7 6 5 が装置（センサ基板 7 6 0）の遠位部から近位電気ユニット 7 0 0 までガイドワイヤ 7 4 0 を通して送られるとき、データ信号 7 6 5 は変調される。少なくとも幾つかの実施の形態においては、受信器 9 0 4 は、復調されたデータ信号 7 6 5 がマイクロプロセッサ 9 0 0 に従って取り扱われ得る（受信され、処理される等）ように、前記データ信号 7 6 5 を復調するように構成される。

#### 【 0 0 3 9 】

装置 1 0 0（センサ基板 7 6 0 を含む）の遠位の部分は、図 9 に示される構成部品 / 特徴の一部もしくは全部を有することができる。例えば、そして、その中に示されるように、本開示の例示的なセンサ基板 7 6 0 は、（ここでは集積回路とも称する）回路モジュール 1 0 4、有線または無線通信モジュール 6 0 0（データ信号 7 6 5 が近位電気ユニット 7 0 0 に提供され得るようにセンサ基板 7 6 0 からガイドワイヤ 7 4 0 までデータ信号 7 6 5 を送信するように構成された例示的な送信器）、圧力センサ（例示的なセンサ 1 3 0）、および、（例えば、電極 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8 を有する）サイジング部 1 2 0 を有し得る。様々のワイヤまたはトレース 9 8 0 が近位電気ユニット 7 0 0 および /

またはセンサ基板 760 内に存在することができ、ここに一般的に記述されるような動作のために多くの構成部品をお互いに接続するために用いられる。例示的なワイヤまたはトレース 980 が図 9 に示される。

#### 【0040】

本開示の例示的な圧力センサ (センサ 130) は、それにかかる圧力の変化に応じて曲がるダイアフラム 910 を有し得る。例えば、図 9 の中の 3 本の左向きの矢は、センサ 130 のダイアフラム 910 に対する力を示す。これにより、例えば、ダイアフラム 910 の外の部分が延ばされ、ダイアフラム 910 の内側は圧縮される。センサ 910 に、直接、または、1 または複数のワイヤまたはトレース 980 によって接続される、例示的なブリッジ 912 は、ダイアフラム 910 の内側と外側との間の非常に小さな差を測定することができ、これにより、センサ 130 からの非常に小さい信号を検出できる。また、例示的なブリッジ 912 は、それに接続される 1 または複数の増幅器 914 を介して、1 または複数のデータ信号 765 を、センサ 130 からマルチプレクサ 920 へ、及び / または、直接、送信器 (有線または無線通信モジュール 600) へ、分配する。それから、送信器は、ガイドワイヤ 740 によって、および / または、(無線送信器が使用されるときは) 無線で (例えば、1 または複数の無線信号、無線周波数信号 / 波、ブルートゥース (登録商標) 等を用いて) データ信号 765 を近位電気ユニット 700 へ送信することができる。増幅器 914 は、図 9 に示されるように、データ信号 765 全体の強度を増幅するように、ブリッジ 912 からのデータ信号 765 を増幅することができる。図 9 に示されるように、例えば、ブリッジ 912 は、圧力センサ (センサ 130) から 2 つのデータを実際に受け取ることができる。2 つのデータのうちの 1 つは、圧力の 1 つの変化のみに関係するダイアフラム 910 の内側の変化と外側の変化との間の差であり、他の 1 つは、これらの変化の和であり、(例えば、圧力センサ 130 が温度変化を補償することができるときは) この和は、温度成分をも利用する。上記の点に鑑み、増幅器 914 は、両方の種類のデータ信号 765 (図 9 にて「P」で示した圧力、および、図 9 にて「T」で示される温度) を増幅することができる。同様に、マルチプレクサ 920 に到達する前にそれらの全体強度を増やすために、増幅器は、サイジング部 120 からの (図 9 にて「Z」として示された) インピーダンスのデータ信号 765 を、図 9 に示されるように、増幅することができる。

#### 【0041】

本開示の (1 または複数の) 例示的な圧力センサ 130 は、医療器具 100 の遠位先端 110 の近くに置かれることができ、血液の圧力を測定するように構成されている。多くの実施の形態が可能であるが、少なくとも 1 つの実施の形態は、可撓性の基板 (上記のダイアフラム 910) の互いに対向する側に取り付けられる 1 対の歪みゲージから成る。可撓性の基板の一方の側にかかる力が反対側に対して相対的に変化すると、可撓性の基板は曲がり、その曲率を変化させる。前記 2 つの歪みゲージが差動対として構成されるとき、完全または半ホイットストン・ブリッジから測定される信号は圧力センサ 130 にかかる法線力に比例している。しかし、歪みゲージが直列の抵抗 (複数) として構成されるとき、上に一般的に記述したように、生成される信号は血液の温度と比例している。

#### 【0042】

図 9 に示されるマルチプレクサ 920 は、例えば、(1 または複数) センサ 130、および / または、サイジング部 120 のような様々の入力からデータ信号 765 を得ることができ、一度に 1 つのデータ信号 765 を、要望されるように、転送および / または処理することができる。例えば、図示されるように、マルチプレクサ 920 は、サイジング部 120 からのサイジング (インピーダンス) データ信号 765 と同様に、(圧力センサとして構成された) センサ 130 から圧力および温度のデータ信号 765 を得ることができる。マルチプレクサ 920 は、前記データ信号 765 を受け取った後に、一度に 1 つずつそれらを分配することができる。(例えば、サイジング部 120 からの、または、サイジング部 120 に関するデータ信号 765 を最初に分配し、それから、センサ 130 からの、または、センサ 130 に関するデータ信号 765 を分配する。アナログ / デジタル変換

器 9 2 2 は、図 9 に示されるように、（相互通信で）マルチプレクサ 9 2 0 に接続され得（マルチプレクサ 9 2 0 と通信し得）、サイジング部 1 2 0 および / またはセンサ 1 3 0 からのアナログのデータ信号 7 6 5 をデジタル信号 7 6 5 に変換するように動作することができる。それから、デジタル信号 7 6 5 は、（例えば、集積回路および / またはマイクロプロセッサのような）回路モジュール 1 0 4 へ転送され、有線または無線通信モジュール 6 0 0（本開示の例示的な送信器）によって近位電気ユニット 7 0 0 まで後方に送信される。様々の実施の形態においては、有線または無線通信モジュール 6 0 0 は、例えば、コイル、電極 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8 のうちの 1 つ、或いは、別の電極のように、それ自身で、電極である（または、電極として構成される）。その結果、データ信号 7 6 5 は近位電気ユニット 7 0 0 へ正しく送られ得る。

10

#### 【 0 0 4 3 】

例示的なセンサ基板 7 6 0 は、動作中に、1 または複数のスイッチを利用し得る。例えば、第 1 のスイッチ 9 3 0 は、ガイドワイヤ 7 4 0、有線または無線通信モジュール 6 0 0、および、遠位電源 7 6 6 を（電力 7 1 0、および / または、データ信号 7 6 5 によって）電氣的に接続するために用いられ得る。図 9 に示されるように、第 2 のスイッチ 9 3 2 は、（電力 7 1 0 および / またはデータ信号 7 6 5 によって）遠位電源 7 6 6 を組織 7 3 0 と電氣的に接続するために用いられ得る。図 1 3 は遠位ユニット（センサ基板 7 6 0）によって決定されるイベント発生 1 3 0 0 を示す。遠位ユニットは近位電気ユニット 7 0 0 のスレーブとして動作する。簡潔に言えば、そして、図 1 3 に示されるように、イベント発生 1 3 0 0 は開始ステップ 1 3 0 2 に始まる。そして、（図 9 に示されるようなスイッチ S 1（第 1 のスイッチ 9 3 0）および S 2（第 2 のスイッチ 9 3 2）の閉鎖によって達成される）分離オフ状態 1 3 0 4 にあることによって、センサ基板 7 6 0 は、最初は、ガイドワイヤ 7 4 0 および組織 1 3 0 に効果的に接続している。その時、搬送波 1 0 0 0 が中断されるときに（センサ基板 7 6 0 内の）遠位の回路を管理するために必要な電力を提供するために、ここに記述されるコンデンサ 7 6 2（複数）は充電される。遠位ユニット（センサ基板 7 6 0）は電力を（「電力は ON か」ステップ 1 3 0 6 によって）をモニタし続ける、そして、電力が OFF であるとき、すなわち、搬送波 1 0 0 0 が近位電気ユニット 7 0 0 によって中断されるとき、センサ基板 7 6 0 は測定モード（測定ステップ 1 3 1 0）に入る。初めに、図 9 に分離オン状態 1 3 0 8 によって示されるように、遠位先端電子回路（センサ基板 7 6 0 内の構成部品）は組織 1 3 0 から分離される。これは、図 9 に示されるように、スイッチ S 1 および S 2（それぞれ第 1 のスイッチ 9 3 0 と第 2 のスイッチ 9 3 2）を開くことによって達成される。その後、インピーダンス、圧力、および / または、温度の測定が行われ得、遠位先端電子回路の電氣的絶縁は（分離オフ状態 1 3 1 2 によって）終了される。この時点で、結果として生じる測定値（データ信号 7 6 5）を（データ伝送ステップ 1 3 1 8 によって）搬送波 1 0 0 0 の変調によって近位電気ユニット 7 0 0 に送り返そうとする前に、（センサ基板 7 6 0 の）遠位先端回路は（近位電気ユニット 7 0 0 の）近位の回路による搬送波の回復を待つ。一旦、（「電力は ON か」ステップ 1 3 1 4 によって）電力が ON に戻ると、短時間の遅延（遅延状態 1 3 1 6）がデータ伝送ステップ 1 3 1 8 に先行することができる。変調スキームは、利用可能な多くのもの（例えば、振幅変調、パルス位置変調、パルス幅変調、その他）から選ばれ得る。同様に、データ（データ信号 7 6 5）の符号化は、利用可能な技術の大規模な選択肢から選ぶことによって為され得る。例えば、振幅変調およびマンチェスター符号化はゼロオフセットで信号を生成するので、振幅変調およびマンチェスター符号化が好まれ得る。このことは、組織 1 3 0 を通して送られるデータ信号 7 6 5 にとって、副作用および意図しない刺激を防止するために重要である。スイッチ 9 3 0、9 3 2 の開閉については、ここに、より詳細に議論される。

20

30

40

#### 【 0 0 4 4 】

様々の更なるワイヤまたはトレース 9 8 0 が近位電気ユニット 7 0 0 および / またはセンサ基板 7 6 0 内に存在することができる。そして、ここに一般的に記述されるような動作のために多くの構成部品をお互いに接続するために用いられる。例示的なワイヤまたは

50

トレース 980 が図 9 に示される。

【0045】

図 10 に示される例示的な搬送波タイミング図を考慮して、本開示の例示的な装置 100 および / またはシステム 300 の新規な動作が記述され得る。その中に示されるように、近位電気ユニットからの電力信号全体と共に、単一の搬送波 1000 が、装置 100 および / またはシステム 300 の様々の態様の動作を制御するために使用される。例えば、そして、図 10 に示されるように、例示的な搬送波 1000 は、( それによって、装置 100 を用いる測定値が哺乳類の脈管構造の中で得られる ) 測定部分 1002 と、( それによって、導体 106 からの電力 710 を用いてセンサ基板 760 内の構成要素が充電される、言い換えれば、近位電気ユニット 700 によって電力 710 が ON に戻される ) 充電部分 1004 とを有する。測定部分 1002 においては、例えば、センサ基板 760 の構成部品は、ガイドワイヤ 740 からセンサ基板 760 に電力 710 が流れ込んでいないことを確認する。このことは、前記電力 710 の流れによる電氣的干渉無しにセンサ 130 および / またはサイジング部 120 を使用して 1 または複数の測定値を得るためのトリガとしての働きをすることができる。本開示の搬送波 1000 もまた、( それによって、装置 100 を用いて得られるデータは近位電気ユニット 700 へ戻される ) データ伝送部分 1006 と、( そこではデータは得られず、送られない ) スタンバイ部分 1008 とを含む。そして、スタンバイ部分 1008 が、装置 100 および / またはシステム 300 が更新するデータを得るためのトリガとしての働きをする。測定部分 1002 の間に、電力 710 は近位電気ユニット 700 からセンサ基板 760 に提供されない。測定部分 1002 は、センサ基板 760 の 1 または複数の構成部品が圧力、温度、および / または、インピーダンスの 1 または複数の測定値を得るためのトリガとしての働きをすることができる。例示的なデータ伝送部分 1006 の間に、センサ基板 760 の構成部品は、次第に消耗する電流 / 電力の全体量を変え得る。そして、近位電気ユニット 700 は、この電力消耗をモニタすることができる。センサ基板 760 は、( 例えば、比較的少ない電力、または、比較的多くの電力を二進数の 0 または 1 と考えて ) 次第に消耗する電力の量を意図的に変えることができる。様々の実施の形態においては、スタンバイ部分 1008 の間に、電力 710 はコンデンサ 762 を充電するために用いられ得る。

【0046】

一般に、そして、ここに記述されるように、本開示の例示的な装置 100 は、同じガイドワイヤ 740 を通って電力 710 および複数のデータ信号 765 を送信するように動作可能で、及び / または、そのように構成される。様々の装置 100 のように、本出願のサイジング部 120 および / またはセンサ 130 は電氣的に接続し、電流 ( 電力 710 ) を送り、様々の測定値 ( 結果としてデータ信号 765 になる ) を、同時に、または、互いに非常に近い時間に取得する。単一のコア ( 信号導体エレメント 106 または導体 ) を用いて、電力 710 およびデータ信号 765 は、体 ( 組織 130 ) によって完成される電力およびデータの回路全体によって、同じコアを通して送られ得る。このことに鑑み、様々の実施の形態において、本開示の装置 100 は、データ信号 765 および電力 710 の複数のチャンネルを使用することとして考えられ得る。

【0047】

図 11 は、本開示の例示的な近位電気ユニット 700 からの例示的なイベント発生 1100 のステップを示す。その中に示されるように、例示的な装置 100 は ( 開始ステップ 1102 を使用して ) 動作を開始することができ、( パワーオフ・ステップ 1104 を使用して ) 電力伝送は止められ得る。これによって、( 組織固有のキャパシタンスのための時間を少なくして、より完全な測定値を得られるようにするために含まれる ) パワーオフ・ステップ 1104 または遅延ステップ 1106 において、装置 100 および / またはシステム 300 の部分 ( 複数 ) を用いて、例えば、インピーダンス、圧力、および / または、温度のような測定値が得られ得る。例えば、データ取得の間の、そのような伝送からの潜在的な負帰還を最小にして、より完全な ( したがって、より正確な ) データ取得プロセスを実現可能にするように、前記の測定値は、導体 106 を通してセンサ基板 760 に電

力が伝送されていないときに得られるであろう。それから、例えば、センサ基板 760 内の無線通信モジュール 600 が、例えば、近位電気ユニット 700 にデータ信号 765 を送信することができるように、センサ基板 706 へ電力を供給するために、(パワーオン・ステップ 1108 を用いて)電力供給がオンにされ得る。もう 1 つの遅延ステップ 1110 がパワーオン・ステップ 1108 に続く。その結果、パワーオン・ステップ 1108 により、組織キャパシタンスは減じられることができ、データ受信ステップ 1112 の中で装置 100 および/またはシステム 300 を用いて取得されたデータの、より完全な伝送を実現可能とすることができる。更なる遅延ステップ 1114 がデータ受信ステップ 1112 に続くことができる。図 11 に示されるイベント発生 1100 における最後のステップ、データ伝送ステップ 1116 において、近位電気ユニット 700 および/またはデータ取得および処理システム 250 にデータ信号 765 を送ることになる。データ伝送ステップ 1116 において一旦データが送られたならば、図示されるようにプロセスは繰り返すことができる。遅延ステップ 1106、1110、および、1114 はオプションであるが、装置 100 および/またはシステム 300 の最も完全な動作を実現可能にするために様々の実施の形態において推奨される。

#### 【0048】

ここに記述されるように、単一の導体(単一の導体エレメント 106)を用いる装置 100 および/またはシステム 300 の実施の形態は、哺乳類の組織 130 を使用して電力および/またはデータの回路全体を完成することができる。前記装置 100 は好適な柔軟性および/または操縦性を有する。もし、複数のコア(導体エレメント 106)が使用されるならば、ここに記述されるように小さいサイズのガイドワイヤ 740 が幾らか傷つけられるであろう。

#### 【0049】

しかし、本開示は、例えば、図 12 に示されるような、2 つ以上のコア(導体/導体エレメント 106)を有する装置 100 の開示も含む。その結果、回路全体が装置 100 内で完成され得る。例えば、そして、図 12 に示されるように、装置 100 は、近位電気ユニット 700 と、2 つの導体エレメント 106 を有するガイドワイヤ 740 と、遠位のセンサ基板 760 を含むことができる。各々が、ここに記述される様々の特徴および/または構成要素を有する。(図 12 に示されないが、他の図に示される)電力 710 およびデータ信号 765 は、図 12 に示されるように、近位電気ユニット 700、第 1 の導体エレメント 106、センサ基板 760、および、第 2 の導体エレメント 106 によって作られたループを通して送信され得る。

#### 【0050】

(センサ基板 760 内の)遠位の回路によって対処されなければならない少なくとも 1 つの問題は、例えば、電力回路と測定されているインピーダンスとの間の共通の電気経路の存在である。4 極(4 極性の)インピーダンス技術(ここに一般的に記述されるように、2 つの励起電極 126、128 は、2 つの励起電極 126、128 の内側に置かれた 2 つの検出電極 122、124 を用いて検出可能な電界 1400 を発生するために用いられる)を用いる電気インピーダンス測定の原理が図 14 および図 15 に図示される。図 16 および図 17 内で確認されるように、そこからインピーダンスが測定される組織と同じ組織を通して電力が供給されるとき、残りのシャント経路は測定通路内に残り、インピーダンス測定の結果を不正確にする。この問題を解決するために、(近位電気ユニット 700 内の)近位の回路が搬送波 1000 を止めるサイクル部分の間だけ、測定が行われ得る。その時、(センサ基板 760 内の)遠位の回路は、図 9 に示されるように第 1 のスイッチ 930 および第 2 のスイッチ 932 を開くことによって、分離をオンにする。本開示の様々の実施の形態においては、電極 122、124、126、128 は装置 100 の遠位の部分 110 の周りの環(複数)として作成される。これらの電極は通常 1 mm 幅の帯で、白金イリジウム合金から作られる。しかし、異なるサイジングと異なる材質も本開示内に含まれる。個々の電極 122、124、126、128 の間の間隔は、0.5 ~ 10 mm の範囲にある。

## 【 0 0 5 1 】

図 1 8 は本開示の例示的な装置 1 0 0 の遠位の部分（センサ基板 7 6 0）を示す。この遠位の部分は、2つのコンデンサ 7 6 2、4つの電極 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8、圧力センサ（例示的なセンサ 1 3 0）、および、集積回路（回路モジュール 1 0 4）を有する。これらは、様々のワイヤまたはトレース 9 8 0 を用いて図示されるように接続され、ここに一般的に記述されるような動作のために構成される。図 1 9 は、本開示の様々の装置 1 0 0 を用いた際の、例示的な電力 7 1 0 およびデータ信号 7 6 5 の流れ方向を示す。それによれば、例えば、近位電気ユニット 7 0 0 からガイドワイヤ 7 4 0 を通ってセンサ基板 7 6 0 へ、（前述の 1 または複数のメカニズムまたは方法によって、例えば、一般的な回路 / ループを延ばすような、センサ基板 7 6 0 の金属部品、或いは、センサ基板 7 6 0 に接続された金属部品の接触によって）パッド 2 0 0 へ、そして、逆に、パッド・ワイヤ 2 0 2 および / またはカプラー 2 1 0 を経て近位電気ユニット 7 0 0 へと、電力 7 1 0 は流れる。また、例えば、データ信号 7 6 5 は、センサ基板 7 6 0 からガイドワイヤ 7 4 0 を通って近位電気ユニット 7 0 0 へ、そして、逆に、図示のようにループ / 回路を完成するべくセンサ基板 7 6 0 へと流れる。図 7、図 8 および図 1 9 に示されるように、例えば、電力 7 1 0 は一般に一方向に動くものとして、そして、データ信号 7 6 5 は一般に他の方向に動くものとして示されている。（要望に従って、交流電流（AC）またはパルス直流電流（DC）による）電子が回路に沿って両方の方向に動くが、例えば、電源 7 0 2 からセンサ基板 7 6 0 の回路モジュール 1 0 4 までの電力 7 1 0 の流れ全体、そして、例えば、回路モジュール 1 0 4 から近位電気ユニット 7 0 0 へ戻るデータ信号 7 6 5 の流れ全体を示すために、図 7、図 8 および図 1 9 に示される矢が含まれている。電力 7 1 0 およびデータ信号 7 6 5 の流れに関して、2つの導体を用いて回路全体は完成される。2つの導体の少なくとも1つはガイドワイヤ 7 4 0 の第1の導体エレメント 1 0 6 であり、そして、他は、例えば、ここに記述されるように、体を通してパッド 2 0 2 およびパッド・ワイヤ 2 0 2 へ戻ることで完成される。

## 【 0 0 5 2 】

ここに一般的に記述されるように、本開示の様々の装置 1 0 0 およびシステム 3 0 0 は、例えば、狭窄した領域の位置を特定するため、更に、例えば、様々の治療装置の事前選択を潜在的に支援するためにインピーダンスを用いて断面積の測定値を得るため等、哺乳類の脈管構造の内側で測定値を得るために有用である。インピーダンス、血圧、および / または、温度は、本開示の様々の経血管的装置 1 0 0 および / またはシステム 3 0 0 を使用して得ることができる。

## 【 0 0 5 3 】

ここに一般的に記述されるように、本開示の様々の装置 1 0 0 は、例えば、ここに記述された電極 1 2 2、1 2 4、1 2 6、および / または、1 2 8 のような、様々の電極を有するサイジング部 1 2 0 を含むことができる。ここで、様々の電極は、それらの4つの電極、更なる電極、および、より少数の電極を含む。装置 1 0 0 の実施の形態は、サイジング部 1 2 0、（例えば、サーミスタまたは熱電対のような）温度測定値を得るように構成されたセンサ 1 3 0、および / または、（例えば、圧力センサのような）圧力測定値を得るように構成されたセンサ 1 3 0 のうちの1または複数を含むことができる。適用可能な場合には、医療技術において使用される他のセンサ 1 3 0 が様々の装置 1 0 0 および / またはシステム 3 0 0 の実施の形態に組込まれ得る。

## 【 実施例 】

## 【 0 0 5 4 】

2つのカスタム回路が本開示の例示的な実施の形態を試験するために作られた。回路の1つは、近位の回路と称され、搬送波の発生、電力の伝送、遠位の回路からのデータの受信、および、外部コンピュータとの通信を含む、図 7 に示されるような、近位電気ユニット 7 0 0 の機能を実行する。この例では近位電気ユニット 7 0 0 の動作は、「プロセッシング（Processing）」言語で書かれたプログラムを実行するアルドゥイーノ・ウノ・マイクロコントローラ・ボードによって制御される。この同じボードは、USB 接続

802を用いる外部コンピュータと通信した。電力は、9ボルトの一次電池から得られた。バッテリーからの全体的な電流は、約80ミリアンペアであった。

【0055】

第2の回路は、遠位の回路と称され、例えば、搬送波からの電力回復、マンチェスター符号化を用いる搬送波の振幅変調(AM)によるデータ伝送、圧力センサ、温度センサ(両者は例示的なセンサ130)、および、4極の/4極性のインピーダンス・センサ(例示的なサイジング部120)を含むオンボード・センサを用いたデータ取得を含む、図7に示されるような、センサ基板760内の、または、センサ基板760上の構成要素の機能を実行する。使用された圧力は、また、温度センサとして用いられた差動歪みゲージ・センサである。遠位の回路の動作は、C++言語で記述されたプログラムを実行するPIC16F690マイクロコントローラによって制御された。

10

【0056】

使用される搬送波は、近位の回路で発生された200のKHzの方形波であった。以下に記述され、更に、図20に図示されるが、データ伝送は、長さ14ビットのデータ・パッケージを使用して、9,600ボー(ビット/秒)で行われた：

ビット01：スタート・ビット(常に「1」)

ビット02および03：

チャンネル番号(00：予備、01：インピーダンス、02：圧力、03：温度)

ビット0413：10ビットのデータ

ビット14：偶パリティ・ビット

20

【0057】

マンチェスター符号の使用は、以下の論理レベル・シーケンスを用いてデータ伝送が為されるべきことを要求する。すなわち、図21に図示されるような、低レベルと、後に続く高レベルとからなるデータ値「1」の伝送のための論理レベル・シーケンス、および、高レベルと、後に続く低レベルとからなるデータ値「0」の伝送のための論理レベル・シーケンスである。

【0058】

搬送波の電流強度は、常に1ミリアンペア未満に保たれた。波を搬送するために必要な電気回路は、図22に示されるように単線および組織を用いて形成された。組織への接続は、1対のパッチ電極を用いて為された。

30

【0059】

短時間の生体内研究の間、雄ウサギが、処置の間を通して吸入ガスを用いて麻酔下に維持された。頸静脈および大腿静脈への脈管アクセスは、通常の切開によって、そして、両方の部位に導入器を配置することによって取得される。0.035インチLumenRECONガイドワイヤは頸静脈エントリ・ポイントから静脈に入れられ、そして、上大静脈内に進められた。静脈系に導入された放射線不透過性染料は、ガイドワイヤが4つの異なる位置に移動される間に様々な位置における静脈の直径を推定するために後で用いられる血管の静脈造影像を捕えるために用いられた。最後に、番号2および3を付けられたインピーダンス電極(例示的なサイジング部120の例示的な検出電極122、124)の中心から19mmの距離から室温生理食塩水(0.9%NaCl)を放出するために4フレンチMeritKA2カテーテルが用いられた。

40

【0060】

研究の間に以下の観察が為された。

1. 近位および遠位の回路が単線+動物組織経路を用いて接続されたとき、近位の回路に存在する「戻り信号受信表示」に示されるように、遠位の回路が電力供給された。

2. 遠位の回路に備えられたマイクロプロセッサ(例示的な回路モジュール104)が固定のデータ値を送信するようにプログラムされた場合、それらの値は近位の回路によって確実に受け取られ、USBポートを通してコンピュータに送信され、組織を通じた頼できるデータ伝送が達成され得ることがコンピュータ・スクリーン上に表示された。

3. 遠位の回路に備えられたマイクロプロセッサが、トランスジューサからデータを送る

50



ようにプログラムされた場合、圧力センサのデータが受け取られる。圧力センサに手の力が加えられると、圧力データの変化が観測され、圧力センサ・インターフェースが機能することを示した。

4．図23に示されるようにガイドワイヤがウサギの静脈内で異なる場所に置かれるとき、遠位の回路上にある4極のインピーダンス・センサ（例示的なサイジング部120）を用いて生体内電気インピーダンスを測定することができた。

研究の間、以下の表1に示されるように、4つの異なる位置が試みられた。

【0061】

【表1】

直径 (mm)	断面積 (mm <sup>2</sup> )	V <sub>2</sub> -V <sub>3</sub> ×5 (ボルト)	コンダクタンス (μシーメンス)
6.56	33.8	3.66	683.06
9.98	78.23	3.38	739.64
10.61	88.41	3.19	783.70
11.1	96.77	3.05	819.67

生体内研究の間に集められた4極インピーダンス・データ

【0062】

表1に表形式で示され、そして、図24に図の形式で示されるデータは、コンダクタンスと血管の断面積との間の予測された関係を示す。

【0063】

室温の生理食塩水（0.9%NaCl）のボーラス量が、血管内の、ガイドワイヤの電極2および3の中心から19mm離れている位置に4フレンチMerit KA2カテーテルを用いて射出されたとき、図25に示されるような電圧の過渡応答が観察された。生理食塩水は血液と比較してより高い導電性を有するので、カテーテルの遠位の部分を食塩水が通過する間、予想通り、電極2と3との間で観察される電圧降下は少なくなっていた。

【0064】

本開示の例示的な装置100の実施の形態の部分（複数）は、図26の分解部品図に示される。その中に示されるように、導体エレメント（導体106）は少なくとも3つの部分、すなわち、近位セグメント2600、遠位セグメント2602、および、内側セグメント2604を有する。ここで、近位セグメント2600および遠位セグメント2602は、各々、内側セグメント2604の対向する端部に結合するように構成される。図26に示されるように、内側セグメント2604は、その上に対応するラップ2650を受けるとともに構成される。ここで、ラップ2650は内側セグメント2604の殆ど、または、全ての周りに巻きつけられるように構成される。近位セグメント2600は、内側セグメント2604に接続され/結合され得る。そして、遠位セグメント2602もまた、様々の接続および/または手段を用いて、例えば、接着剤、（半田、および/または、更なる金属の使用のような）溶接、（溶断プラスチックのような）融解物、撚り、摩擦等の中の1または複数を使用して、内側セグメント2604に接続され/結合され得る。本開示の装置100の少なくとも1つの実施の形態においては、そして、図26に示されるように、近位セグメント2600および遠位セグメント2602が、各々、内側セグメント2604に接続され/結合されるであろうそれらの端において、タブ2606を有し、内側セグメント2604は、内側セグメント2604を接続するためにタブ2606を受け入れるために、各端部において、その中に形成されたポケット2608を有する。

【0065】

図26に示されるように、コンポーネント・ハウジング2675は、例えば、圧力センサ（例示的なセンサ130）、（ここでは集積回路またはASICとも称する）回路モジュール104、および、コンデンサ762のような、本開示の例示的な装置100の様々の構成部品を受け入れるように構成される。図26に示されるように、転送回路2680

10

20

30

40

50

は、例えば、ラップ 2 6 5 0 および / または内側セグメント 2 6 0 4 の上、または、内側に含まれるような、装置 1 0 0 の他の部分の上に形成された他のワイヤまたはトレース 9 8 0 に接触するか、または、係合するように構成された、様々のワイヤまたはトレース 9 8 0 を有することができる。例えば、様々のワイヤまたはトレース 9 8 0 が、コンポーネント・ハウジング 2 6 7 5 の中で 1 または複数の構成部品を接続するために用いられることができ、及び / または、コンポーネント・ハウジング 2 6 7 5 の中の構成部品が装置 1 0 0 の他の部分と電氣的に通信することを許容するように転送回路 2 6 8 0 の接続を提供するために用いられることができる。ここで、装置 1 0 0 の他の部分は、例えば、他のワイヤまたはトレース 9 8 0、サイジング部 1 2 0 の構成部品、圧力センサ（例示的なセンサ 1 3 0）、導体エレメント（または導体）1 0 4、および、（例えば、近位セグメント 2 6 0 0 および / または遠位セグメント 2 6 0 2 のような）装置 1 0 0 の様々の部品のよう

10

#### 【 0 0 6 6 】

図 2 6 および図 2 7 に示す例示的な装置 1 0 0 の実施の形態の全体の組立ての間に、例えば、圧力センサ（センサ 1 3 0）、回路モジュール 1 0 4、および、コンデンサ 7 6 2 のような、コンポーネント・ハウジング 2 6 7 5 内に置かれることを意図される構成部品は、コンポーネント・ハウジング 2 6 7 5 内に配置される。コンポーネント・ハウジングの 1 または複数の開口 2 6 7 6 は、例えば、血液が圧力センサ（センサ 1 3 0）に接触することを許容して、装置 1 0 0 の使用中に圧力を読み取ることができるようにするように、コンポーネント・ハウジング 2 6 7 5 内に形成される。転送回路 2 6 8 0 は、装置 1 0 0 の他のワイヤまたはトレース 9 8 0 または構成部品と接触するように構成された、コンポーネント・ハウジング 2 6 7 5 の他のワイヤまたはトレース 9 8 0 と接触することができるか、或いは、図 3 0 A および図 3 0 C に示されるように、転送回路 2 6 8 0 を露出するようにコンポーネント・ハウジング 2 6 7 5 内に形成された転送回路の開口 2 6 7 8 を通して露出されることができる。

20

#### 【 0 0 6 7 】

コンポーネント・ハウジング 2 6 7 5 は、その中の構成部品と共に、内側セグメント 2 6 0 4 内に配置されることができる、その結果、内側セグメント内に形成される、内側セグメントの 1 または複数の開口 2 6 1 0 は、コンポーネント・ハウジング 2 6 7 5 内に形成されたコンポーネント・ハウジングの 1 または複数の開口と一致する / 揃う。ラップ 2 6 5 0 は内側セグメント 2 6 0 4 に巻きつけることができる、そして、近位セグメント 2 6 0 0 および遠位セグメント 2 6 0 2 は、図 2 6 に示されるように装置 1 0 0 の制作を完了するために、内側セグメント 2 6 0 4 に接続され得る。ラップ開口 2 6 5 5 は、図 2 6 に示されるように、内側セグメントの 1 または複数の開口 2 6 1 0 およびコンポーネント・ハウジングの 1 または複数の開口 2 6 7 6 と一致する / 揃うことができる。その中に示されるように、ラップ 2 6 5 0 が内側セグメント 2 6 0 4 の周りに配置されるとき、（例えば、（図 2 6 および / または図 2 8 C に示される）電極 1 2 2、1 2 4、1 2 6、1 2 8、遠位導体パッド 2 6 2 0、（図 2 9 D および 2 9 E に示されるような）近位導体パッド 2 7 0 0、および / または、様々のワイヤまたはトレース 9 8 0 のような）装置の様々の構成部品は、ワイヤまたはトレース 9 8 0、遠位導体接点 2 6 1 2、1 または複数の電極接点 2 6 1 4、および / または、近位導体接点 2 6 1 6 のような、内側セグメント 2 6 0 4 の様々の部分に接触することができる。

30

40

#### 【 0 0 6 8 】

図 2 7 は、図 2 7 に示される装置 1 0 0 の一部分の斜視図を示す。この一部分は、内側セグメント 2 6 0 4 の周りにラップ 2 6 5 0 を配置するためではあるが、一般的に組立てられる部分である。図 2 7 に示されるように、圧力センサ（センサ 1 3 0）、回路モジュール 1 4 0、および、コンデンサ 7 6 2 が装置 1 0 0 の内側に配置される。図 2 7 に示されているのは、これらの構成部品を見るための部分破断図である。図 2 7 はまた、哺乳類の脈管構造の内側で、装置 1 0 0 を通って送られるように構成されたカテーテル 2 7 5 0 の遠位の部分を示す。それによって、ここに一般的に記述されるように、例えば、食塩水の

50

ような、オプションの流体がカテーテル 2750 を通して配給されることができ、この流体のポーラスが 1 または複数のサイジング部 120 および / またはセンサ 130 を越えて通ることができ、それによって検出され得る。

【0069】

図 28A は、図 28C に断面 B - B に沿って示されるような、本開示の例示的な装置 100 の一部の断面図を示す。その中に示されるように、その上にラップ 2650 が配置された、装置 100 は、圧力センサ (センサ 130) および転送回路 2680 を含む。ここで、圧力センサは、1 または複数のコンポーネント・ハウジング開口 2676 をその中に形成されたコンポーネント・ハウジング 2675 内にある。図 28B は、図 28D に示される断面 A - B に沿った断面図を示す。ここでは、様々の構成部品は、その上にラップ 2650 を配置された装置 100 の内側に示される。図 28C および図 28D は、その上にラップ 2650 が配置された本開示の例示的な装置 100 の遠位の部分の、互いから 90° 回転した側面図である。ここで、電極 122、124、126、128 および遠位導体パッド 2620 がその上に示される。

10

【0070】

図 29A は、その上にラップ 2650 が配置された本開示の例示的な装置 100 の一部の斜視図である。ここで、電極 122、124、126、128、遠位導体パッド 2620、および、近位導体パッド 2700 がその上に示される。そのような図は、装置 100 の最も遠位の部分および最も近位の部分を示さない。図 29B は、ラップ開口 2650 をその中に形成された例示的なラップ 2650 の斜視図を示す。

20

【0071】

図 29C は、図 29D に示されたラップ 2650 の円形の領域 A の拡大図である。ここに示されるように、様々のワイヤまたはトレース 980 が 1 または複数のワイヤまたはトレースの終点 982 で終端することができる。ここで、終点 982 は、例えば、遠位導体パッド 2620、近位導体パッド 2700、遠位導体接点 2612、電極接点 2614、および / または、近位導体 2616 のうちの 1 または複数のような、装置 100 の他の構成部品と接触するように構成される。図 29D および図 29E に示される正面図および背面図 (または、上面図および底面図) に示されるように、例示的なラップ 2650 は、電極 122、124、126、128、遠位導体パッド 2620、近位導体パッド 2700、様々のワイヤまたはトレース 980、そして、(ラップ内に形成された) 1 または複数のラップ開口 2655 を含む。本開示の様々のラップ 2650 は、例えば、接着剤、熱収縮、および / または、機械的接続のうちの 1 または複数によって、例えば、内側セグメント 2604 または単体のコア (導体エレメントまたは導体 106) のような、装置 100 の部分に接続されることができる。

30

【0072】

図 30A から図 30E は、その中に様々の構成部品を有する、例示的なコンポーネント・ハウジング 2675 の部分を示す図である。図 30A は、その中に圧力センサ (センサ 130) および転送回路 2680 を有するコンポーネント・ハウジング 2675 の一部の破断図を示す。ここで、転送回路は、コンポーネント・ハウジング 2675 内から、コンポーネント・ハウジング 2675 内に形成される転送回路開口 2678 を通って延びている。図 30B は、その中に、圧力センサ (センサ 130)、回路モジュール 104、および、コンデンサ 762 を有するコンポーネント・ハウジング 2675 の半分の斜視図である。ここで、転送回路 2680 は、例えば、図 30E に示されるワイヤまたはトレース 980 によって、前記構成部品のうちの 1 または複数に接続される。図 30D は、その中に様々の構成部品を有する、図 30C に示されるコンポーネント・ハウジング 2675 の一部の断面図である。図 30E は、図 30B に示される構成部品を示すコンポーネント・ハウジング 2675 の断面図を示す。図 30E は、本開示の例示的な転送回路 2680 が、ここに一般的に記述されるような他の構成部品への電気的接続の助けとなるように 1 または複数のトレースまたはワイヤ 980 を備えていることを示している。

40

【0073】

50

冠状動脈の末端領域へ誘導するに十分な程小さく、その一般的なサイズ範囲の穴を有する冠状動脈カテーテルに対応するために、一般に、冠状動脈ガイドワイヤは、0.014インチの外径に限られている必要がある。したがって、ガイドワイヤコアは、可能な限り0.014インチの断面積と同程度を占める高モジュラス材料で作られていなければならない。その結果、ガイドワイヤコアは、誘導目的のために可能な限り固く、且つ、屈曲した人体構造内に冠状動脈カテーテルを送り込むことを可能にすることができる。

#### 【0074】

圧力検知ガイドワイヤは、それらが装置の近位の端から遠位の端まで3つの電気伝導体を、それらのコア断面積のうちの何処かに、収容する必要があるので、それらの断面積の大部分に亘って高モジュラス金属で作られることは一般にできない。ここに記述されるように、本開示の様々な装置100の実施の形態は、圧力センサ(センサ130)を用いると共に、サイジング・データを得るために4つの電極(電極122、124、126と128)を使用する、したがって、これらの構成部品を用いる従来の装置は、一般に、全部で少なくとも7つの導体を必要とするであろう。例えば、温度センサのような他のセンサは、導体の数を増やすであろう。

#### 【0075】

サイジング・データと圧力データを得るために有用である0.014インチ以下の外径を有するガイドワイヤとして構成される装置100を作ることができるように、本出願人の本開示は、唯1つのコア(導体エレメントまたは導体104)を用いる様々な構成の装置100を含む。それらによれば、ASIC(例示的な回路モジュール104)とパッド200(戻りパッチ)との組合せが、数種類のセンサを操作するために単一のコアのみが必要とされるようにできるようにし、そのような装置100が現在市場に出ている標準的な主力のガイドワイヤと同様に送りができるようにする。

#### 【0076】

ここに記述されるように、本開示の例示的な近位電気ユニット700は、以下の機能を含むが、これに限らず、様々な機能を実行することができる構成部品を含む。

a) 電源702から導体エレメント106を通してセンサ基板760まで電力を供給すること等により、遠位の回路(センサ基板760内の、センサ基板760の一部の、および/または、センサ基板760に接続されたエレメント(複数))に電力供給すること、および/または

b) 例えば、図10、図11、および、図13に記述されているように、そして、ここに一般的に記述されるように、各センサ計測段階を開始するために遠位の回路と通信すること、および/または

c) (センサ基板760内の、センサ基板760の一部の、および/または、センサ基板760に接続された)遠位の回路から、(サイジング部120および/またはセンサ130のような)前記センサ(複数)からのデータと共に、診断データを含む(1または複数の)データ信号765を受け取ること、および/または、

d) 例えば、センサ・データにおける非線形性およびオフセット・エラーを修正することのように、例えば、マイクロプロセッサ900を使うことによって、前記センサ(複数)から来るデータ765を読み取ること、および/または、

e) 例えば、(本開示の例示的な記憶媒体である)メモリ902内に、装置100特定情報(例えば、センサ・ゲイン、センサ・オフセット、および、装置シリアル番号)を格納すること、および/または、

f) 結果として生じるデータを(例えば、医療専門家による視覚化のためのコンピュータのような)他の装置に伝えること、および/または、

g) ブランド保護のために使用され得るデータを提供すること。

#### 【0077】

例えば、(近位電気ユニット700内の)近位の回路全体の動作を決定するプログラムを実行するマイクロコントローラ(マイクロプロセッサ900)のような、アナログおよびデジタル回路の組合せを用いて、上記の機能は達成され得る。

## 【 0 0 7 8 】

例えば、アナログ回路が主に上に列挙されている最初の3つの機能を担い、他方で、デジタル回路が上に列挙されている最後の4つの項目をサポートすることができる。例示的な好ましい実施の形態においては、近位の回路（近位電気ユニット700）はガイドワイヤ（装置100）のハンドル部分内に収容される。ここで、例えば、図7の説明において示されるように、本開示は、アナログ回路のような、近位の回路の一部がハンドル内に配置され、デジタル回路がコンソール内に置いておかれるという実装をもサポートすることに注意する。図7の説明においては、構成要素700（近位電気ユニット）がハンドルを有し、データ取得および処理システム250がハンドルに接続／結合され、データ取得および処理システム250およびハンドル700が、各々、これらに関連して、ここに記述されるように、例えば、電源702、マイクロプロセッサ900、および／または、メモリ902のような、1または複数の構成部品を含む。前者のオプションは、（例えば、装置100を操作するために要求される構成部品の数が、より少ない）より簡素な構成のために提供され、後者のオプションは、（医療器具100の消耗できる／使い捨て可能な部分における構成部品の全て）の部品数を減らすことによって、より低いコストを確立し得るようになる。例えば、本開示の例示的な装置100が1回限りの使用（例えば、1人の患者のみの使用）を目的とするものであるならば、近位電気ユニット700の構成部品の幾つかまたは全ては、装置100のハンドル部分ではなく、データ取得および処理システム250内に含まれ得る。装置100のハンドルとして構成される近位電気ユニット700内に回路／構成部品が含まれる本開示の装置の実施の形態100において、近位の回路（近位電気ユニット700の例示的な実施の形態）の周りのハウジングは、流体がしみ通らないようにしておくことができ、近位のハンドル（例示的な近位電気ユニット700）を含む全ての医療器具100が、例えば、エチレンオキシド滅菌のような従来の方法を用いて殺菌されることを許容することができる。

## 【 0 0 7 9 】

更に、そして、ここに一般に記述されるように、本開示の例示的な搬送波1000は、近位の回路（近位電気ユニット700）から（センサ基板760内の、センサ基板760の一部に属する、および／または、センサ基板760に接続された）遠位の回路まで電力710を伝送するため、そして、遠位の回路から近位の回路へデータ信号765を搬送するために用いられる、交流電流（AC）、および／または、オシレートする直流電流（DC）である。搬送波1000は、選択されたどんな波形でもあり得るが、バランスがとれた波、例えば、長期の平均値がゼロの波、が好適であり得る。正弦波、方形波、完全な三角波、クリップされた三角波等は、全て許容できるオプションである。実装の簡素さのために、本開示の少なくとも1つの実施の形態においては、方形波の利用が好適であり得る。

## 【 0 0 8 0 】

搬送波1000の発生は、電力710が発生され、そこから伝送される場所である、装置100の近位側において達成される。この電力710が、遠位側で（センサ基板760の構成部品によって）受け取られ、使用される。搬送波1000の変調は搬送波1000上にデータを重畳するために遠位の回路によって為され、それから、遠位の回路によって送られたデータを回復するために近位の回路によって復調される。図31および図32は、以下に、より詳細に記述される、搬送波1000の発生、変調、および、復調の方法を例示する。

## 【 0 0 8 1 】

近位の回路（近位電気ユニット700の）による例示的な搬送波1000の発生は、電源702からの電流の引き出しによって開始する。電源702の端子は図31において「正」（正端子3100）と「負」（負端子3102）と示されている。動作の第1の段階の間、（ここではスイッチ3111とも称する）スイッチ $S_{11}$ および（ここではスイッチ3113とも称する）スイッチ $S_{13}$ が開いたままであるが、（ここではスイッチ3112とも称する）スイッチ $S_{12}$ および（ここではスイッチ3114とも称する）スイッ

チ  $S_{14}$  は閉じられている。この段階では、電源 702 の正端子 3100 から来る電流（電力 710）は、最初にスイッチ  $S_{12}$ （スイッチ 3112）を通り、それからガイドワイヤ 740 を通って流れ、遠位の負荷に到達する。遠位の負荷を通過して、図 31 および図 32 において  $I_S$  と示されている同じ電流が、（ここではスイッチ 3115 とも称する）通常閉じられているスイッチに  $S_{15}$  を最初に通じ、それから組織 730 を通って近位側（近位電気ユニット 700）に戻る。ここに一般的に記述されるように、本開示の装置 100 全体はガイドワイヤとして構成され得、（ガイドワイヤとして構成される）装置 100 の「近位側」と称される近位電気ユニット 700 と、（ガイドワイヤとして構成される）装置 100 の「遠位側」と称されるセンサ基板 760 とを有する。その後、電流（電力 710）は、（ここでは抵抗 3120 とも称する）抵抗  $R_S$  およびスイッチ  $S_{14}$ （スイッチ 3114）を通り、バッテリー（例示的な電源 702）の負端子 3102 に到達する。搬送波 1000 の発生の前記第 1 の段階の間、組織 730 は負電位であるが、「ワイヤ」（ガイドワイヤ 740 の、近位電気ユニット 700 より遠位の一部）は正電位である点に注意される。

10

#### 【0082】

例示的な搬送波 1000 の発生の第 2 の段階において、スイッチ  $S_{11}$ （スイッチ 3111）および  $S_{13}$ （スイッチ 3113）は閉じられているが、スイッチ  $S_{12}$ （スイッチ 3112）および  $S_{14}$ （スイッチ 3114）は開いたままにされる。電源 702 の正端子 3100 から来る電流が組織 740 に達するために  $S_{11}$ （スイッチ 3111）および  $R_S$ （抵抗 3120）を通るので、上記の構成は  $I_S$  の方向を逆にする。それから、この電流は、スイッチ  $S_{15}$ （スイッチ 3115）、遠位の負荷、「ワイヤ」（近位電気ユニット 700 とセンサ基板 760 の間のガイドワイヤ 740 の部分）、そして、最後にスイッチ  $S_{13}$ （スイッチ 3113）を通して、負端子 3102 に到達する。例示的な搬送波発生 1000 の第 2 の段階の間、組織 740 は正電位であるが、「ワイヤ」（近位電気ユニット 700 とセンサ基板 760 との間のガイドワイヤ 740 の部分）は負電位である。

20

両方の電位と電流  $I_S$  の方向の、この交替は、例えば、搬送波 1000 がその交流の性質を保持することを保証する。

#### 【0083】

図 31 および図 32 に図示されるように、搬送波 1000 の変調は様々の異なる構成を用いて為され得る。図 31 に示される構成は、直列抵抗（搬送波 1000 を変調する  $R_{M1}$ （抵抗 3122））を利用する。手短に言えば、スイッチ  $S_{15}$ （スイッチ 3115）が閉じられると、電流  $I_S$  が遭遇する抵抗は、遠位の負荷  $R_L$  およびセンサ抵抗  $R_S$  のみであり、全抵抗値  $R_L + R_S$  を与える。もし、電源 702 の電圧が  $V_P$  であるならば、電流  $I_S$  はオームの法則を用いて発見され得る。

30

#### 【0084】

$$I_{S1} = V_P / (R_L + R_S) \quad (\text{式 2})$$

#### 【0085】

スイッチ  $S_{15}$ （スイッチ 3115）が開いているとき、電流  $I_S$  は抵抗  $R_L$ 、 $R_{M1}$  および、 $R_S$  を通らなければならない、全抵抗値  $R_L + R_{M1} + R_S$  を与える。再び、オームの法則を用いて、電流  $I_S$  の新しい値は以下の通りであると決定され得る。

40

#### 【0086】

$$I_{S2} = V_P / (R_L + R_{M1} + R_S) \quad (\text{式 3})$$

#### 【0087】

式 2 と式 3 とを比較すると、式 3 の分母は式 2 の分母より大きいので、 $I_{S2}$  が  $I_{S1}$  より小さいと結論することができる。

#### 【0088】

抵抗  $R_S$ （抵抗 3120）上の電圧降下  $V_S$  は、以下の通りに電流  $I_S$  の両方の値について計算され得る：

#### 【0089】

50

$$V_{S1} = R_S * I_{S1} = (V_P * R_S) / (R_L + R_S) \quad (\text{式 4})$$

【 0 0 9 0 】

$$V_{S2} = R_S * I_{S2} = (V_P * R_S) / (R_L + R_{M1} + R_S) \quad (\text{式 5})$$

【 0 0 9 1 】

また、 $V_{S2}$  が  $V_{S1}$  より小さいと推測されることができる。

【 0 0 9 2 】

搬送波の変調は、スイッチ  $S_{15}$  の開閉によって達成される。「1」に対応するデータビットを送信するために、遠位の回路はスイッチ  $S_{15}$  を閉じる。これにより、電流  $I_S$  の値は  $I_{S1}$  に、電圧降下  $V_S$  は  $V_{S1}$  に増やされる。これは近位の回路によって「1」のデータビットとして検出される。反対に、遠位の回路でスイッチ  $S_{15}$  を開くと、 $I_S$  は  $I_{S2}$  に、 $V_S$  は  $V_{S2}$  に下げられる。これにより、近位の回路によって「0」ビットが検出されることになる。

10

【 0 0 9 3 】

伝統的な変調指数 10%を得るために、 $R_{M1}$  および  $R_S$  の値は、比率  $(I_{S1} - I_{S2}) / I_{S1} = 0.1$  であるように選ばれることが好ましい。

【 0 0 9 4 】

図 3 1 に示される構成では、ゼロの伝送の間に電力の幾らかの減少が経験されるが、「1」または「ゼロ」の伝送に関係なく、常に遠位の負荷への電力の流れを許容するという長所を有する。例えば、ゼロと 1 の指定を逆にすることができる、そのため、 $S_{15}$  は「ゼロ」を送信するために閉じられ、「1」を送信するために開けられる。

20

【 0 0 9 5 】

搬送波 1000 を変調するために、図 3 2 に示される概略図は、分路抵抗  $R_{M2}$  (抵抗 3200) を利用する。手短に言えば、スイッチ  $S_{16}$  (スイッチ 3116) が開けられるとき、電流  $I_S$  は、抵抗  $R_L$  および  $R_S$  を有する遠位の回路を流れるときに通る単一の経路のみを有する。

【 0 0 9 6 】

$$I_{S1} = V_P / (R_L + R_S) \quad (\text{式 6})$$

【 0 0 9 7 】

$$V_{S1} = R_S * I_{S1} = (V_P * R_S) / (R_L + R_S) \quad (\text{式 7})$$

【 0 0 9 8 】

しかし、スイッチ  $S_{16}$  (スイッチ 3116) が閉じられると、電流は 2 つの経路を取り、1 つは遠位の負荷を通り、他の 1 つは抵抗  $R_{M2}$  を通る。こうして、全抵抗を減らす。

30

【 0 0 9 9 】

$$I_{S2} = V_P / (R_L * R_{M2} / (R_L + R_{M2} + R_S)) \quad (\text{式 8})$$

【 0 1 0 0 】

$$V_{S2} = R_S * I_{S2} = (V_P * R_S) / (R_L * R_{M2} / (R_L + R_{M2} + R_S)) \quad (\text{式 9})$$

【 0 1 0 1 】

この構成では、全電力が遠位の負荷に供給されることが許容され、分路抵抗  $R_{M2}$  を通って失われないようにするために、スイッチ  $S_{16}$  (スイッチ 3116) は通常開いたままにされ、先に記述された第 1 の構成の場合のように閉じられない。ここでも、スイッチ  $S_{16}$  が閉じられるとき、電流  $I_S$ 、および、対応するセンサ電圧  $V_S$  は、より大きくなる。先の構成 (図 3 1) でそうであったように、ゼロまたは 1 を意味するスイッチ閉鎖の選択は、この構成 (図 3 2) においても任意である。

40

【 0 1 0 2 】

第 1 の構成 (図 3 1 に示される) は雑音が高い状況において、より適切である。そして、変調は、搬送波 1000 の振幅の更なる縮小によって達成されるので、信頼できる伝送が低い変調指数で達成され得る。例えば、雑音が搬送波 1000 のわずか数パーセントの振幅であるならば、搬送波 1000 の振幅の 10% の縮小は近位の回路によって容易に検

50

出され得る。その上、スイッチ  $S_{15}$  が閉じられる時間の間に遠位の負荷に供給される電力を約 10%減らすので、(図 31 に示される) 第 1 の構成を使用するのが好適である。

【0103】

固有の雑音レベルが高いときは、(図 32 に示される) 第 2 の構成が好適である。この構成は、電流およびセンサ電圧を増やすことによる変調を用いて雑音を克服する。しかし、それは、データ伝送の間に遠位の負荷に供給されている電流を激減させることとのトレードオフである。

【0104】

例示的な集積回路(ここで例示的な回路モジュール 104 と称される IC または ASIC) は、本開示のセンサ基板 760 内に含まれる様々の構成部品を含むことができる。更にまた、本開示の様々の回路モジュール 104 は、以下に限られていないが、例えば、以下のタスク/機能を実行するように構成されることができ、および/または、そのように動作可能であることができる。

a) (センサ基板 760 に属する、センサ基板 760 内の、或いは、センサ基板 760 に接続された) 遠位の回路の動作のために必要である直流電源を生成するために、近位の回路(近位電気ユニット 700) から来る交流電力の整流、および/または、

b) リップルを減らして、遠位の回路の構成部品によって必要とされる定電圧電源を提供する直流電力の調整、および/または

c) 遠位の回路から近位の回路へのデータの伝送のための搬送波 1000 の変調、および/または

d) 近位の回路による電力の中断の検出(遠位の回路が、遠位の回路に存在するセンサ(サイジング部 120 および/またはセンサ 130) を用いてデータを収集することが安全なことを知らせる)、および/または

e) 電力蓄積コンデンサ(コンデンサ 762) と、圧力センサ(例示的なセンサ 130) と、(他の 1 つの例示的なセンサ 130) 温度センサと、(例えば、電極 122、124、126、128 のような) インピーダンス・センサとを含む、遠位先端内の全ての回路およびセンサの動作を制御する、および/または

f) 近位の回路に戻され得る診断情報を生成する、および/または

g) センサおよび(増幅器 914 のような) オンボード増幅器への必要なオフセット電圧を発生する、および/または

h) トランスジューサからデータへの搬送波 1000 の干渉を減らすために、それぞれのセンサ計測の間と後に、分離スイッチ(スイッチ 930 および 932、および/または、ここに記述される他のスイッチ) をオン、オフする、および/または

i) インピーダンス・センサ(サイジング部 120) の電極 126、128、および、圧力センサおよび温度センサのブリッジ回路内にある歪みゲージへの交流付勢を含み、(例えば、電極 126、128 のような) センサの動作に必要な励起を発生する、および/または

j) 例えば、1 または複数の増幅器 914 の動作を指示し、及び/又は、調整することによって、センサから戻る信号を増幅する、および/または

k) 前記センサから戻る信号を正確な時にサンプリングする、および/または

l) (例えば、アナログデジタルアナログデジタル 922 の動作を指示し、及び/又は、調整することによって、) センサから来るアナログ信号をデジタル形式に変換する、および/または

m) 例えば、回路モジュール 104 および/またはセンサ基板 760 の他の構成部品に接続している、メモリ 964 (本開示の例示的な記憶媒体) 内に、デジタルのセンサ・データを格納する(これにより、データが近位の回路に送られ得るまで、メモリ 964 はデータを格納することができる)、および/または

n) (例えば、ここに記述されるようにデータを送信するように構成された、有線または無線通信モジュール 600、或いは、装置 100 の他の一部の動作を管理し、及び/又は、制御することによって、) 近位の回路へデータを送信する、および/または

10

20

30

40

50



o) 無線周波数電磁波を用いて近位の回路によって伝送される電力を回復するために、オプションの無線周波数(RF)構成部品に接続する、および/または  
p) 無線周波数電磁波を用いてデータを近位の回路へ送信するために、オプションの無線周波数(RF)構成部品に接続する、および/または  
q) 近位電気ユニット700からの電力が導体106へと流れるのを一時的に止めたと認識する、および/または  
r) 導体106に供給されるのを一時的に止めるために、近位電気ユニット700からの電力を管理する。

#### 【0105】

上記のように、回路モジュール104内の固有の構成部品、および/または、例えば、センサ基板760に関連して様々な図に示されるような回路モジュール104と通信する構成部品を用いて、以下の機能/タスクの1または複数を完了することができる。

#### 【0106】

ここに一般に記述されるように、そして、本開示の装置100を用いる少なくとも1つの実施の形態において、(ここに記述される半ホイートストン・ブリッジのような)圧力センサ130の部分がサーミスタとして使用されることができる。或いは、例えば、注入されたボラスの温度、または、血液の温度に基づく前記センサの加温または冷却に基づく閾値温度のような、温度データを得るために、別のサーミスタ(センサ)が使用される。そのような閾値温度は、例えば、温度データを受け取った後の回路モジュール104の指示によって、サイジング部120および/またはセンサ130のうちの1または複数の測定値を得るための動作の引き金となることができる。導体106を介して電力をセンサ基板760に供給することを一時的に止めるように近位電気ユニット700に指示するために回路モジュール104が電力信号上の搬送波1000を介して信号を届けた後にも、動作トリガが行われ得る。或いは、データが得られ、及び/又は、近位電気ユニット700に送られる間、回路モジュール106は電力をオフとするように動作することができる。

#### 【0107】

本開示の装置100の少なくとも1つの実施の形態においては、(センサ基板760に属する、或いは、センサ基板760に接続された)遠位の構成部品は、図33に示されるように、データが電磁的に送られる間にガイドワイヤ740(装置100の一部)および組織730によって形成される回路を通して届けられる電流ISによって電力供給される。そのような実施の形態においては、搬送波1000は装置100の遠位端構成部品によって変調されない。しかし、搬送波1000からの干渉なしにセンサ(例えば、サイジング部120および/または1または複数のセンサ130)によって測定を行うことが安全なことを遠位の回路に知らせるために周期的に中断される。結果として得られるデータは、図33に示されるように、有線または無線通信モジュール600に属するか、または、有線または無線通信モジュール600に接続される遠位部アンテナ3300から、近位電気ユニット700に属するか、または、近位電気ユニット700内にあるか、または、近位電気ユニット700に接続される受信器3304の近位部アンテナ3302へ送られるようにして、無線周波数電磁波3350を用いて近位電気ユニット(700)へ送られる。適しており、規制機関によって許される、如何なる周波数によっても伝送は為され得るが、組織730による吸収が高い周波数は避けられるべきである。更にまた、より高い周波数はより短い波長を必要とし、それ故に、様々な実施の形態において、より短いアンテナ3300、3302の長さが好ましい。しかし、高周波において組織730の吸収度は増加し得る。10KHzから100MHzの範囲の周波数が使用され得るが、使用される実施の形態によれば、64MHz周辺の周波数が好まれ得る。

振幅変調、周波数変調、および、パルス位置変調を含む、ここに記述される既知の変調構成の何れによってでもデータ伝送は達成され得る。これらは、例えば、時分割多重化を用いてアナログ形式でセンサ・データを伝送するために使用され得る変調構成の例である。同様に、振幅偏移変調、周波数偏移変調、および、位相偏移変調が、デジタルデータの

10

20

30

40

50

伝送のために使用され得る。周波数分割多重化のような、情報伝送のために使用され得る他のデータ技術は全て本開示の範囲内にある。

【0108】

図33に示される、この構成は、更に、付加的データが同じRFチャネルを用いて近位ユニットから遠位ユニットに送られることを許容する。

【0109】

本開示の更なる実施の形態においては、遠位先端は組織730を通して供給されるRF電力によって電力供給される、そして、図34に示されるように、データも電磁的に後方に送られる。この場合、ガイドワイヤ740と組織730とによって形成される電気ループの必要がない。そして、分離スイッチ（スイッチ930、932）は遠位の回路から除かれる。更にまた、搬送波1000が近位の回路から送られないので、遠位の回路上の変調器も近位の回路上の復調器もない。その代わりに、近位ユニットから遠位ユニットまで電力710を伝送して、遠位の回路から近位の回路までデータ信号765を戻すために、近位の回路にあって受信器3304と名付けられるものと、遠位の回路にあって有線または無線通信モジュール600と名付けられるものとの2つのRFユニットが用いられる。

【0110】

電力およびデータのRFベースの伝送のためにカスタム回路を作ることができるが、13MHzから900MHzに亘る異なる周波数で動作するRFIDチップを使用することもできる。そのような実施の形態においては、ガイドワイヤ（すなわち、アンテナ3302を備える有線または無線通信モジュール600）の遠位の部分に配置されるRFID装置は、入って来るRF信号から電力を回収して、回路モジュール104を作動させるために回路モジュール104に電力を提供する。それから、RFIDチップはまた、データを近位のユニットに返す。

【0111】

効率的に電力を伝送して、確実にデータを受け取るために、近位の回路または少なくとも受信器3304のアンテナ3302は、ガイドワイヤの遠位先端の近くに配置される必要があり得る。

【0112】

遠位先端にある（センサ基板760に属する、或いは、センサ基板760内にある、或いは、センサ基板760に接続された）回路が、医療装置100上に存在する（サイジング部120および/または他のセンサ130のような）センサを走査して、それらを順次適切な時にサンプリングする。トランスジューサ・データを生成するために上記センサを作動させる時は、（近位電気ユニット700に属する、近位電気ユニット700内にある、或いは、近位電気ユニット700に接続される）近位の回路の動作によって決定される。ここに一般的に記述されるように、近位の回路は、搬送波1000の発生を停止することにより、遠位の回路への全電力の伝送を周期的に中断する。遠位の回路は、搬送波1000の可用性を連続的にモニタして、搬送波1000の欠如を、順番において次のセンサを作動させて測定をする時であるという指示として解釈する。搬送波1000の欠如は、遠位の回路が測定モード（これにより、サイジング部120および/またはセンサ130がサイジング、圧力、および/または、温度データを得るために動作する）に切替わるトリガとして用いられるだけでなく、搬送波1000によって組織730内で誘発される電氣的干渉がない環境を作ることを実現可能にする。遠位の回路は、測定を行うためにボード上のセンサを循環させることを許容する（回路モジュール104内の、或いは、回路モジュール104によって制御されるような）カウンタを有する。近位の搬送波1000の停止によって作られる測定期間は、遠位の回路が、センサおよび関連電子増幅器914を作動させ、これらが安定するのを待ち、信頼できる測定値を得、結果として生じるデータをオンボードアナログ/デジタル変換器（ADC）922を用いてデジタル形式に変換するためには十分に長い。最後に、一旦搬送波1000が近位の回路で回復すると、結果として生じるデータは搬送波1000の変調によって近位の回路へ送られる。

【0113】

本開示の様々な装置 100 および / またはシステム 300 は様々な式および / またはアルゴリズムを使用し得る。これらは、例えば、オームの法則、および / または、以下の参照文献の 1 または複数に記述されるように、電界内で 1 または複数の食塩水注入等を検出するために使用される（例えば、2 つの検出電極 122、124 の間の距離のような）2 つの電極の間の距離である。ここで、前記装置 100 および / またはシステム 300 は以下の手順 / タスクの 1 または複数を実行するように構成される。

(a) 例えば、Kassab 他への米国特許第 7,454,244 号、Kassab 他への米国特許第 8,114,143 号、Kassab 他への米国特許第 8,082,032 号、Kassab の米国特許出願公開番号第 2010/0152607 号、Kassab の米国特許出願公開番号第 2012/0053441 号、Kassab 他への米国特許出願公開番号第 2012/0089046 号、Kassab 他への米国特許出願公開番号第 2012/0143078 号、および、Kassab の米国特許出願公開番号第 2013/0030318 号（これらの内容の全ては、この参照によって本開示に含むものとする）に記述されているように、哺乳類の管腔臓器のサイズ（例えば、断面積または直径）、哺乳類の管腔臓器内の並列組織コンダクタンス、および / または、管腔臓器内の装置のナビゲーションを決定すること、

(b) 例えば、Kassab の米国特許出願公開番号第 2009/0182287 号、Kassab の米国特許出願公開番号第 2012/0172746 号、Kassab への米国特許第 8,078,274 号、および、Kassab の米国特許第 8,632,469 号（これらの内容の全ては、この参照によって本開示に含むものとする）に記述されているように、1 または複数の体内管腔合流箇所的位置、および / または、管腔臓器の断面形状を決定すること、

(c) Kassab の米国特許出願公開番号第 2009/0182287 号、Kassab の米国特許出願公開番号第 2010/0222786 号、Kassab の米国特許出願公開番号第 2013/0282037 号、および、Kassab の米国特許第 8,465,452 号（これらの内容の全ては、この参照によって本開示に含むものとする）に記述されているように、哺乳類の患者内の組織を切除すること、および / または血管から狭窄性病変を取り除くこと、

(d) 例えば、Kassab の米国特許出願公開番号第 2010/0152607 号、Kassab の米国特許出願公開番号第 2011/0034824 号、および、Kassab への米国特許第 7,818,053 号（これらの内容の全ては、この参照によって本開示に含むものとする）に記述されているように、管腔臓器内のプラークの存在、可能性のある種類、および / または、脆弱さを決定すること、

(e) 例えば、Kassab への米国特許番号 8,185,194 号および米国特許第 8,099,161 号（これらの内容の全ては、この参照によって本開示に含むものとする）に記述されているように、位相性心周期の測定値を決定して、血管のコンプライアンスを決定すること、

(f) 例えば、Kassab への米国特許番号 8,078,274 号と、Kassab の米国特許出願公開番号第 2010/0152607 号、Kassab 他への米国特許出願公開番号第 2012/0053441 号、および、Kassab 他への米国特許出願公開番号第 2012/0089046 号（これらの内容の全ては、この参照によって本開示に含むものとする）に記述されているように、哺乳類の管腔臓器を通して流れる流体の速度を決定すること、

(g) 例えば、Kassab の米国特許出願公開番号第 2013/0317392 号および Kassab への米国特許第 8,406,867 号（これらの内容の全ては、この参照によって本開示に含むものとする）に記述されているような、（例えば、経皮的バルブの弁輪のサイジングのような）インピーダンスおよびバルーンを用いるバルブのサイジング、

(h) 例えば、Kassab への米国特許第 8,388,604 号（この内容の全ては、この参照によって本開示に含むものとする）に記述されているように、哺乳類の管腔臓器

10

20

30

40

50

から造影剤を検出し、及び／又は、除去すること、

( i ) 例えば、K a s s a b の米国特許出願公開番号第 2 0 1 1 / 0 1 7 8 4 1 7 号および K a s s a b の米国特許出願公開番号第 2 0 1 1 / 0 1 7 8 3 8 3 号 ( これらの内容の全ては、この参照によって本開示に含むものとする ) に記述されているように、冠血流予備量比を決定すること、および／または

( j ) 例えば、哺乳類の管腔臓器を通して関心対象の位置まで誘導するために本開示の装置 1 0 0 を用い、そして、前記管腔臓器内にリードを配置するために装置 1 0 0 および／または第 2 の装置を用いることにより、哺乳類の管腔臓器内に導線を配置すること。

#### 【 0 1 1 4 】

前述に加えて、本開示の様々な装置 1 0 0 、および、前述の特許および／または特許出願の 1 または複数に記述された様々な他のインピーダンス装置 ( 例えば、4 極性装置のような ) は、例えば、静脈瘤の静脈不全の治療 ( 整形外科的な処置 ) のための血管内レーザー治療 ( E n d o v a s c u l a r L a s e r T h e r a p y ( E V L T ) ) のために哺乳類の管腔臓器を通して誘導するためのように、比較的小さな静脈の 1 または複数の切除を実行するように動作可能であり、及び／又は、尿道／膀胱移行部、子供たちの先天性異常の輸尿管の狭窄、輸尿管に対する子宮の圧縮による妊婦の輸尿管の拡張、骨盤骨折を伴う外傷、および、他の泌尿器科学状況を評価するように、更に、輸尿管狭窄症を ( 腎臓から出ている輸尿管のレベルを含む ) 様々なレベルで評価するように動作可能であり得る。

#### 【 0 1 1 5 】

集積回路モジュール付きのインピーダンス装置の様々な実施の形態、および、これらの装置を使用する方法が、ここに、かなり詳細に記述されるが、これらの実施の形態はここに記述される開示の単に非限定的な例として提供されるだけである。したがって、様々な変更及び改造がなされ得ると理解されるべきであり、本開示の要旨を逸脱しない範囲で、それらの構成要素は等価物によって置き換えられ得る。本開示は、その内容に関して、網羅的もしくは限定的であることを意図しない。

#### 【 0 1 1 6 】

更に、代表的な実施の形態を記述する際に、本開示では、方法および／またはプロセスを特定のステップ・シーケンスとして提示したかもしれない。しかし、方法またはプロセスが、その中に記述された特定のステップ順に依存しないならば、その方法またはプロセスは、記述された特定のステップ・シーケンスに限定されるべきではなく、他のステップ・シーケンスが可能であり得る。したがって、ここに開示された特定のステップ順は、本開示の限定と解釈されてはならない。更に、方法および／またはプロセスを対象とする開示は、それらのステップを記載された順に実行することに限定されるべきではない。そのようなシーケンスは様々なあり得るが、依然、本開示の範囲内にある。

下記は、当初より本願に記載されていた発明である。

#### < 請求項 1 >

患者の哺乳類管腔臓器に少なくとも部分的に挿入するために構成された細長ボディであって、前記細長ボディは、前記細長ボディを通して延びる第 1 の導体を有する、該細長ボディと、

前記細長ボディに動作可能に接続され、前記第 1 の導体に沿って電力を配給するように構成された近位電気ユニットと、

前記細長ボディの遠位端部に、又は、その近くに位置するセンサ基板であって、前記センサ基板は、前記第 1 の導体を通して配給される前記電力から直接又は間接的に電力供給を受けるサイジング部および圧力センサに動作可能に接続される、該センサ基板を有し、

前記回路モジュールが、

a ) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、

b ) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示し、

c ) 前記サイジング・データおよび／又は前記圧力データの近位電気ユニットへの伝送を容易化する

ように動作可能で、及び／又は、そのように構成されたインピーダンス装置。

< 請求項 2 >

前記第 1 の導体は単一の導体を有し、前記回路モジュールは、前記第 1 の導体に沿って配給される電力を用いて、サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、圧力データを取得するように前記圧力センサに指示し、前記サイジング・データおよび／又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送を容易化するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 3 >

前記センサ基板は、前記細長ボディの第 1 の位置における、断面積、及び／又は、断面積に対応する直径、及び／又は、直径のうちの少なくとも 1 つを有する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

10

< 請求項 4 >

前記センサ基板は、前記近位電気ユニットから前記電力を得るように構成されるコンデンサを更に有する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 5 >

前記センサ基板は、コンデンサを充電するように構成された遠位電源を更に含む請求項 4 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 6 >

前記回路モジュールは前記近位電気ユニットからの電力から給電される請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

20

< 請求項 7 >

前記回路モジュールは、前記センサ基板の遠位電源によって給電され、前記遠位電源は、前記第 1 の導体を介して、及び／又は、前記遠位電源に接続されるコンデンサから、配給される電力を用いて前記回路モジュールに給電するように構成され、前記遠位電源は、前記配給される電力を前記第 1 の導体を介して受けるように構成される請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 8 >

前記サイジング部は、1 対の励起電極の間に配置された 1 対の検出電極を有し、前記 1 対の励起電極は、前記 1 対の検出電極によって検出可能な電界を発生するように構成される請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

30

< 請求項 9 >

前記サイジング部は前記センサ基板に直接接続される請求項 8 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 10 >

前記サイジング部は、前記細長ボディの、前記センサ基板より遠位の部分の上に配置される請求項 8 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 11 >

前記サイジング部および前記圧力センサは、前記センサ基板の上に、又は、前記センサ基板内に配置されるマルチプレクサに、各々、動作可能に接続される請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

40

< 請求項 12 >

第 1 の増幅器が前記サイジング部と前記マルチプレクサとの間に配置され、少なくとも 1 つの第 2 の増幅器が前記圧力センサとマルチプレクサの間に配置され、前記第 1 の増幅器が前記サイジング・データを増幅するように構成され、前記第 2 の増幅器が前記圧力データを増幅するように構成される請求項 11 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 13 >

前記マルチプレクサは、前記サイジング部からサイジング・データを、そして、前記圧力センサから圧力データを受け取るように構成され、前記サイジング・データおよび前記圧力データを、別々に、前記回路モジュールに送信するように更に構成される請求項 11 に記載のインピーダンス装置。

50

## &lt; 請求項 1 4 &gt;

前記マルチプレクサは、前記サイジング部からサイジング・データを、そして、前記圧力センサから圧力データを受け取るように構成され、前記回路モジュールへの伝送のために、前記センサ基板の上に、又は、前記センサ基板内に配置されたアナログ/デジタル変換器に前記サイジング・データおよび前記圧力データを最初に送信するように更に構成される請求項 1 1 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 1 5 &gt;

前記アナログ/デジタル変換器は、前記サイジング・データおよび前記圧力データを、アナログデータからデジタルデータに変換するように構成される請求項 1 4 に記載のインピーダンス装置。

10

## &lt; 請求項 1 6 &gt;

前記センサ基板は、前記サイジング・データ及び/又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送を、前記センサ基板に接続された金属エレメントによって容易化し、前記金属エレメントは、前記サイジング・データ及び/又は前記圧力データを、前記哺乳類胸腔臓器に隣接する組織を通して、前記患者の皮膚上に置かれるパッドに送信するように構成される請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 1 7 &gt;

前記金属エレメントは、前記センサ基板に接続された遠位接地を有する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 1 8 &gt;

前記金属エレメントは前記サイジング部の電極を有する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

20

## &lt; 請求項 1 9 &gt;

前記金属エレメントは前記圧力センサを含む請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 2 0 &gt;

前記金属エレメントは、前記センサ基板に接続され、又は、前記センサ基板内の送信器を有する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 2 1 &gt;

前記細長ボディと前記回路モジュールとの間に配置された第 1 のスイッチを更に有する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

30

## &lt; 請求項 2 2 &gt;

前記センサ基板の遠位電源と前記センサ基板に接続された遠位接地との間に配置された第 2 のスイッチを更に有する請求項 2 1 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 2 3 &gt;

前記近位電気ユニットからの電力は前記近位電気ユニットの電源によって配給される請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 2 4 &gt;

前記細長ボディは、該細長ボディの中を通して延びる第 2 の導体を更に有し、前記近位電気ユニットから前記センサ基板まで、前記第 1 の導体を用いて電力が配給され、前記センサ基板から前記近位電気ユニットまで、前記第 2 の導体を用いて、前記サイジング・データ及び/又は前記圧力データが送られる請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

40

## &lt; 請求項 2 5 &gt;

前記細長ボディは、その中を前記第 1 の導体が貫通して延びる近位セグメントを有し、前記近位セグメントは内側セグメントに接続されるように構成された請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 2 6 &gt;

前記近位セグメントは前記内側セグメントに接続され、前記内側セグメントは遠位セグメントに接続されるように構成される請求項 2 5 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 2 7 &gt;

前記センサ基板は内側セグメント内にフィットする(ぴったり合う)ように構成される

50

請求項 26 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 28 >

前記第 1 の導体は、前記細長ボディの近位セグメント内に配置され、前記近位セグメントは、更に遠位セグメントに接続された内側セグメントに接続される請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 29 >

前記内側セグメントは前記センサ基板を含む請求項 28 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 30 >

前記回路モジュールおよび前記圧力センサは、コンポーネント・ハウジング内にフィットするように構成され、前記コンポーネント・ハウジングは前記内側セグメント内にフィットするように構成される請求項 28 に記載のインピーダンス装置。

10

< 請求項 31 >

前記回路モジュールに接続されたコンデンサを更に含む請求項 30 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 32 >

前記コンデンサは、前記コンポーネント・ハウジング内にフィットするように構成される請求項 31 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 33 >

前記圧力センサ、前記回路モジュール、および、前記コンデンサのうちの少なくとも 1 つに接続された転送回路を更に有し、前記転送回路は、そこに配置される少なくとも 1 つの構成要素に電氣的に接続されるように構成される請求項 31 に記載のインピーダンス装置。

20

< 請求項 34 >

前記細長ボディの少なくとも第 1 の位置の部分の周りに巻きつくように構成されたラップを更に含む請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 35 >

前記サイジング部は、前記サイジング・データを取得するように構成された複数の電極を有し、前記複数の電極は、前記ラップに接続されるか、又は、前記ラップの部分として形成される請求項 34 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 36 >

30

前記ラップが前記細長ボディの少なくとも前記第 1 の位置の部分の周りに配置されるとき、前記複数の電極のうちの少なくとも 1 つが前記回路モジュールに電氣的に接続される請求項 35 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 37 >

前記第 1 の導体は前記細長ボディの近位セグメント内に配置され、前記近位セグメントは、遠位セグメントに更に接続された内側セグメントに接続される請求項 36 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 38 >

前記回路モジュールおよび前記圧力センサはコンポーネント・ハウジング内にフィットするように構成され、前記コンポーネント・ハウジングは、内側セグメント内にフィットするように構成される請求項 37 に記載のインピーダンス装置。

40

< 請求項 39 >

前記近位電気ユニットから配給される電力は交流電力であり、前記回路モジュールは更に、前記サイジング部及び / 又は前記圧力センサを作動させるための直流電力を発生するために交流を整流するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 40 >

前記回路モジュールは更に、電力のリップルを減らして、定電圧電源を前記サイジング部及び / 又は前記圧力センサに提供するために直流電力を調整するように動作可能である請求項 39 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 41 >

50

前記回路モジュールは更に、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データを前記近位電気ユニットに送信するために用いられる搬送波を変調するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 4 2 >

前記回路モジュールは更に、前記近位電気ユニットからの電力の中断を検出するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 4 3 >

前記回路モジュールは更に、前記サイジング部と、前記圧力センサと、温度データを取得するように動作可能な前記センサ基板内の温度センサと、前記センサ基板内の電源に動作可能に接続される前記センサ基板内のコンデンサとの動作を制御するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

10

< 請求項 4 4 >

前記回路モジュールは更に、前記近位電気ユニットへの伝送のために、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データを用いて診断情報を生成するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 4 5 >

前記回路モジュールは更に、前記サイジング部及び／又は前記圧力センサに対するオフセット電圧、及び、前記サイジング部及び／又は前記圧力センサに接続された任意の増幅器に対するオフセット電圧を発生するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

20

< 請求項 4 6 >

前記センサ基板は更に、コンデンサに接続された電源と、接地された第 1 のスイッチと、前記第 1 の導体に接続された第 2 のスイッチとを更に含み、前記回路モジュールは更に、前記サイジング部及び／又は前記圧力センサの動作の間および後に前記第 1 のスイッチ及び／又は前記第 2 のスイッチの動作を制御するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 4 7 >

前記回路モジュールは更に、前記サイジング部の 1 又は複数の励起電極への前記直流電力の配給を制御するように動作可能である請求項 3 9 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 4 8 >

30

前記回路モジュールは更に、前記サイジング部の 1 又は複数の励起電極への前記直流電力の配給を制御するように動作可能である請求項 3 9 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 4 9 >

前記回路モジュールは更に、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの増幅を制御するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 5 0 >

前記制御は、前記回路モジュールと、前記サイジング部及び／又は前記圧力センサに接続された 1 又は複数の増幅器とによって実行される請求項 3 9 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 5 1 >

40

前記回路モジュールは更に、前記サイジング部からの前記サイジング・データ、及び／又は、前記圧力センサからの前記圧力データを、正しい時期にサンプリングするように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 5 2 >

前記サイジング部からの前記サイジング・データおよび前記圧力センサからの前記圧力データはアナログ信号であり、前記回路モジュールは更に、アナログ信号をデジタル信号に変換するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 5 3 >

前記変換は、前記回路モジュールと、前記回路モジュールに直接又は間接的に接続されたアナログ／デジタル変換器とによって実行される請求項 5 2 に記載のインピーダンス装

50



置。

< 請求項 5 4 >

前記回路モジュールは更に、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの記憶を制御するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 5 5 >

前記記憶は、前記回路モジュールと、前記回路モジュールに直接又は間接的に接続されたメモリとによって実行される請求項 5 4 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 5 6 >

前記回路モジュールは更に、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送を調整するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

10

< 請求項 5 7 >

前記調整は、前記回路モジュールと、前記回路モジュールに直接又は間接的に接続された有線又は無線通信モジュールとによって実行される請求項 5 4 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 5 8 >

前記回路モジュールは更に、無線周波数電磁波を用いて前記近位電気ユニットによって配給された前記電力を回収するために、前記センサ基板内の 1 又は複数の無線周波数構成部品に接続するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 5 9 >

20

前記回路モジュールは更に、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データを無線周波数電磁波を用いて前記近位電気ユニットに送信するために、前記センサ基板内の 1 又は複数の無線周波数構成部品に接続するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 6 0 >

前記圧力センサは更に、温度データを取得するように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 6 1 >

前記センサ基板は更に温度センサを有し、前記回路モジュールは更に、温度データを取得し、前記近位電気ユニットへの前記温度データの伝送を容易化するように、前記温度センサに対して指示するように動作可能であり、及び／又は、そのように構成された請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

30

< 請求項 6 2 >

前記細長ボディおよび前記センサ基板は、各々、0.014 インチ以下の外径を有する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 6 3 >

前記細長ボディおよび前記センサ基板はガイドワイヤとして構成される請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 6 4 >

ガイドワイヤとして構成される請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

40

< 請求項 6 5 >

前記近位電気ユニットは前記細長ボディのためのハンドルとして構成される請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 6 6 >

前記近位電気ユニットはコンピュータ・コンソールとして構成される請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 6 7 >

前記回路モジュールは、無線で前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データを前記近位電気ユニット、又は、それに接続された構成部品に送信するように構成された無線通信モジュールの動作を指示することによって、前記サイジング・データ及び／又は前記

50

圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送を容易化するように動作可能であり、及び／又は、そのように容易化するように構成された請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 6 8 >

前記無線通信モジュールは、無線周波数信号を使用して前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データを無線送信するように構成される請求項 6 7 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 6 9 >

前記回路モジュールは更に、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの生成の間、前記サイジング部および前記圧力センサへの電力の配給を一時的に止めるように動作可能であり、及び／又は、そのように構成された請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

10

< 請求項 7 0 >

前記回路モジュールは更に、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの生成の間、前記第 1 の導体を通して前記センサ基板に配給される電力の伝送を一時的に止めるように動作可能であり、及び／又は、そのように構成された請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 7 1 >

前記回路モジュールが前記近位電気ユニットから電力の一時的な停止を識別すると、前記サイジング部は前記サイジング・データを取得するように動作し、前記圧力センサは前記圧力データを取得するように動作するように構成された請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

20

< 請求項 7 2 >

前記近位電気ユニットを有するマイクロプロセッサが、前記第 1 の導体への電力の配給を調整する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 7 3 >

前記マイクロプロセッサが前記第 1 の導体への電力の配給を一時的に止めると、前記サイジング部が前記サイジング・データを取得するようにトリガされ、及び／又は、前記圧力センサが前記圧力データを取得するようにトリガされる請求項 7 2 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 7 4 >

30

前記回路モジュールは更に、前記第 1 の導体への電力の配給を一時的に止めるように前記マイクロプロセッサに指示するように動作可能であり、及び／又は、そのように構成された請求項 7 2 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 7 5 >

前記回路モジュールは更に、前記第 1 の導体への電力の配給の一時的な停止を識別するように動作可能であり、及び／又は、そのように構成された請求項 7 4 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 7 6 >

前記回路モジュールは更に、前記第 1 の導体への電力の配給の一時的な停止を認識した後に、前記サイジング部に前記サイジング・データを取得するように指示し、及び／又は、前記圧力センサに前記圧力データを取得するように指示するように動作可能であり、及び／又は、そのように構成された請求項 7 5 に記載のインピーダンス装置。

40

< 請求項 7 7 >

前記回路モジュールは更に、前記近位電気ユニットへの前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの伝送を容易化する前に前記サイジング・データおよび前記圧力データをキャプチャするように動作可能である請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 7 8 >

前記近位電気ユニットから前記第 1 の導体への電力が一時的に止められる間、前記回路モジュールは、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送を容易化する請求項 7 7 に記載のインピーダンス装置。

50

## &lt; 請求項 7 9 &gt;

前記回路モジュールは更に、前記第 1 の導体への電力の配給を一時的に止めるように前記近位電気ユニットに指示するように動作可能であり、及び / 又は、そのように構成された請求項 7 8 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 8 0 &gt;

前記回路モジュールは更に、前記近位電気ユニットが前記第 1 の導体への電力の配給を一時的に止めたと認識するように動作可能であり、及び / 又は、そのように構成された請求項 7 8 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 8 1 &gt;

前記回路モジュールが前記圧力センサに圧力データを取得するように指示すると同時に、前記回路モジュールは前記サイジング部にサイジング・データを取得するように指示する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

10

## &lt; 請求項 8 2 &gt;

前記回路モジュールが前記圧力センサに前記圧力データを取得するように指示するときとは異なるときに、前記回路モジュールは前記サイジング部にサイジング・データを取得するように指示する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 8 3 &gt;

前記回路モジュールは、前記圧力センサからの温度トリガと前記近位電気ユニットからの電力トリガとからなるグループから選ばれる第 1 のトリガに基づいてサイジング・データを取得するように前記サイジング部に指示する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

20

## &lt; 請求項 8 4 &gt;

前記温度トリガは、前記哺乳類管腔臓器内で検出される閾値温度に基づいて前記圧力センサの半ホイートストン・ブリッジによって得られる請求項 8 3 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 8 5 &gt;

前記温度トリガは、注入された溶液のボラスによる温度変化のために前記圧力センサによって得られる請求項 8 3 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 8 6 &gt;

前記温度トリガは、血液の存在による前記圧力センサの温度の増加により前記圧力センサによって得られる請求項 8 3 に記載のインピーダンス装置。

30

## &lt; 請求項 8 7 &gt;

前記患者の皮膚に付着されるように構成され、更に、前記サイジング・データ及び / 又は前記圧力データを前記患者の組織を通して前記センサ基板から受け取るように構成されたパッドを更に有するシステムの一部を構成する請求項 1 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 8 8 &gt;

前記パッドおよび前記近位電気ユニットに接続されたパッド・ワイヤによって、前記サイジング・データ及び / 又は前記圧力データは前記近位電気ユニットに送られ得る請求項 8 7 に記載のインピーダンス装置。

## &lt; 請求項 8 9 &gt;

前記システムは更に、前記パッドから前記サイジング・データ及び / 又は前記圧力データを受け取るように構成されたデータ取得および処理システムを含む請求項 8 7 に記載のインピーダンス装置。

40

## &lt; 請求項 9 0 &gt;

患者の哺乳類管腔臓器に少なくとも部分的に挿入するように構成された細長ボディであって、前記細長ボディを通して延びる単一の導体を有する、該細長ボディと、

前記細長ボディに動作可能に接続され、前記単一の導体へ電力を配給するように構成された近位電気ユニットと、

前記細長ボディの遠位端部に、又は、その近くに位置し、サイジング部および圧力センサに動作可能に接続された回路モジュールを含むセンサ基板であって、前記サイジング部および前記圧力センサは前記単一の導体を通して配給される前記電力から直接又は間接的

50

に電力供給を受ける、該センサ基板を有し、

前記回路モジュールは、

- a) サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、
- b) 前記圧力センサに圧力データを取得するように指示し、
- c) 前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送を容易化する

ように動作可能で、及び／又は、そのように構成され、

前記回路モジュール上が前記近位電気ユニットからの前記単一の導体を通る電力が一時的に止まったことを認識したときに、a) および b) が実行されるインピーダンス装置。

< 請求項 9 1 >

前記回路モジュールが、温度センサにも接続され、温度データを取得するように前記温度センサの動作を指示するように動作可能で、及び／又は、そのように構成された請求項 9 0 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 9 2 >

前記回路モジュールが前記近位電気ユニットからの前記単一の導体を通る電力が一時的に止まったことを認識したときに、前記サイジング・データ及び／又は前記圧力データの前記近位電気ユニットへの伝送が実行される請求項 9 0 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 9 3 >

患者の哺乳類管腔臓器に少なくとも部分的に挿入するために構成された細長ボディであって、前記細長ボディを通して延びる第 1 の導体を有する、該細長ボディと、

前記細長ボディに動作可能に接続され、前記第 1 の導体に沿って電力を配給するように構成された近位電気ユニットと、

前記細長ボディの遠位端部に、又は、その近くに位置するセンサ基板であって、第 1 のセンサ・タイプおよび第 2 のセンサ・タイプに動作可能に接続される回路モジュールを含むセンサ基板を有し、

前記回路モジュールが、

- a) 第 1 のデータ・タイプを得るように前記第 1 のセンサ・タイプの動作を指示し、

、

- b) 第 2 のデータ・タイプを得るように前記第 2 のセンサ・タイプの動作を指示し、

、

c) 前記第 1 のデータ・タイプ及び／又は前記第 2 のデータ・タイプの前記近位電気ユニットへの伝送を容易化する

ように動作可能で、及び／又は、そのように構成され、

前記第 1 のセンサ・タイプおよび前記第 2 のセンサ・タイプは各々、サイジング・センサ、圧力センサ、温度センサ、pH センサ、フロー・センサ、速度センサ、および、サーミスタからなるグループから選ばれ、

前記第 1 のデータ・タイプおよび前記第 2 のデータ・タイプは各々、前記サイジング・センサからのサイジング・データ、前記圧力センサからの圧力データ、前記圧力センサからの温度データ、前記温度センサからの温度データ、前記 pH センサからの pH データ、前記フロー・センサからフロー・データ、前記速度センサからの速度データ、および、前記サーミスタからの温度データからなるグループから選ばれ、

前記第 1 のセンサ・タイプは前記第 2 のセンサ・タイプと異なるインピーダンス装置。

< 請求項 9 4 >

前記回路モジュールは更に第 3 のセンサ・タイプに動作可能に接続され、

前記回路モジュールは更に、第 3 のデータ・タイプを得て、前記近位電気ユニットへの前記第 3 のデータ・タイプの伝送を容易化するように動作可能であり、及び／又は、そのように構成され、

前記第 3 のセンサ・タイプは、サイジング・センサ、圧力センサ、温度センサ、pH センサ、フロー・センサ、速度センサ、および、サーミスタからなるグループから選ばれ、

10

20

30

40

50

前記第 1、第 3 のデータ・タイプは各々、前記サイジング・センサからのサイジング・データ、前記圧力センサからの圧力データ、前記圧力センサからの温度データ、前記温度センサからの温度データ、前記 pH センサからの pH データ、前記フロー・センサからフロー・データ、前記速度センサからの速度データ、および、前記サーミスタからの温度データからなるグループから選ばれ、

前記第 3 のセンサ・タイプは、前記第 1 のセンサ・タイプおよび前記第 2 のセンサ・タイプと異なる請求項 9 3 に記載のインピーダンス装置。

< 請求項 9 5 >

患者の哺乳類管腔臓器に少なくとも部分的に挿入するために構成された細長ボディであって、前記細長ボディを通して延びる第 1 の導体を有する、該細長ボディと、

前記細長ボディに動作可能に接続され、前記第 1 の導体に沿って電力を配給するように構成された近位電気ユニットと、

前記細長ボディの遠位端部に、又は、その近くに位置するセンサ基板であって、第 1 のセンサ・タイプ、および、前記第 1 のセンサ・タイプと異なる第 2 のセンサ・タイプに動作可能に接続される回路モジュールを含むセンサ基板とを有し、  
前記回路モジュールが、

a ) 第 1 のデータ・タイプを得るように前記第 1 のセンサ・タイプの動作を指示し

、

b ) 第 2 のデータ・タイプを得るように前記第 2 のセンサ・タイプの動作を指示し

、

c ) 前記サイジング・データ及び / 又は前記圧力データの近位電気ユニットへの伝送を容易化する

ように動作可能で、及び / 又は、そのように構成されたインピーダンス装置。

< 請求項 9 6 >

患者の哺乳類管腔臓器に少なくとも部分的に挿入するために構成された細長ボディであって、前記細長ボディを通して延びる第 1 の導体を有する、該細長ボディと、

前記細長ボディに動作可能に接続され、前記第 1 の導体を通して電力を配給するように構成された近位電気ユニットと、

前記細長ボディの遠位端部に、又は、その近くに位置するセンサ基板であって、前記センサ基板は、サイジング部および圧力センサに動作可能に接続された回路モジュールを含み、サイジング・データを取得するように前記サイジング部の動作を指示し、圧力データを取得するように前記圧力センサの動作を指示するように構成され、さらに、前記サイジング・データ及び / 又は前記圧力データの近位電気ユニットへの前記細長ボディを介する伝送を容易化するように構成された、該センサ基板と  
を有するインピーダンス装置の一部を前記管腔臓器に挿入することと、

前記管腔臓器内で前記サイジング・データおよび前記圧力データを取得するために前記インピーダンス装置を操作することと、

前記サイジング・データ又は前記圧力データの 1 つを前記近位電気ユニットへ伝送することと、

前記サイジング・データが前記近位電気ユニットに伝送されたならば、前記圧力データを前記近位電気ユニットに伝送し、或いは、前記圧力データが前記近位電気ユニットに伝送されたならば、前記サイジング・データを前記近位電気ユニットに伝送することを含む方法。

< 請求項 9 7 >

最初に、前記サイジング・データ及び / 又は前記圧力データを、前記患者の組織を通して、前記近位電気ユニットに動作可能に接続され前記患者の皮膚の上に置かれたパッドまで送信することによって、前記サイジング・データ及び / 又は前記圧力データが前記近位電気ユニットに送られ、

前記パッドが前記近位電気ユニットに接続された請求項 9 6 に記載の方法。

< 請求項 9 8 >

前記第 1 の導体は少なくとも 2 つの導体を含み、前記電力が前記近位電気ユニットから前記センサ基板まで前記少なくとも 2 つの導体のうちの 1 つを用いて配給され、前記サイジング・データ及び / 又は前記圧力データが前記センサ基板から前記近位電気ユニットまで前記少なくとも 2 つの導体のうちの他の 1 つを用いて伝送される請求項 9 6 に記載の方法。

< 請求項 9 9 >

前記近位電気ユニットが前記第 1 の導体への電力の配給を一時的に止めたことを前記回路モジュールが認識した後、前記操作するステップが実行される請求項 9 6 に記載の方法。

【 図 1 】

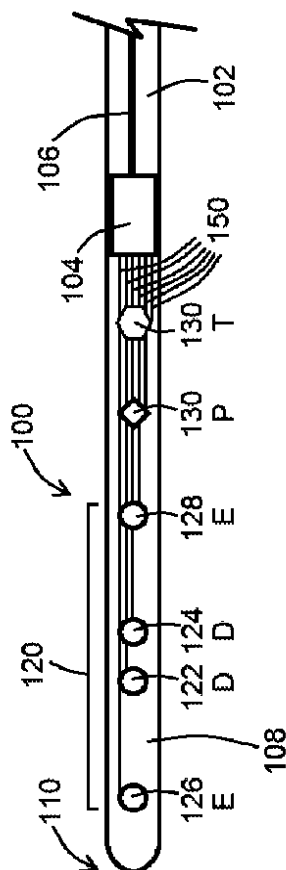


FIG. 1

【 図 2 】

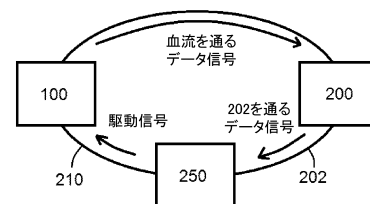


FIG. 2

【 図 3 】

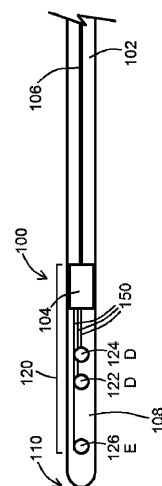


FIG. 3



【図 8】

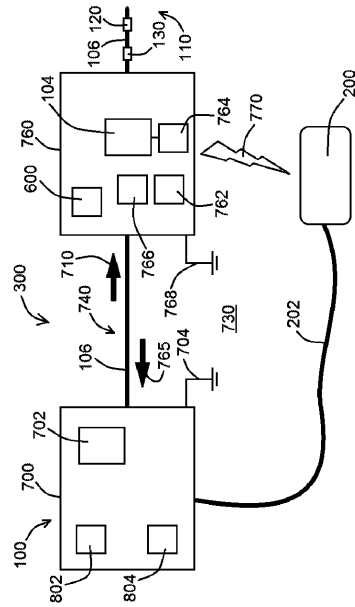


FIG. 8

【図 9】

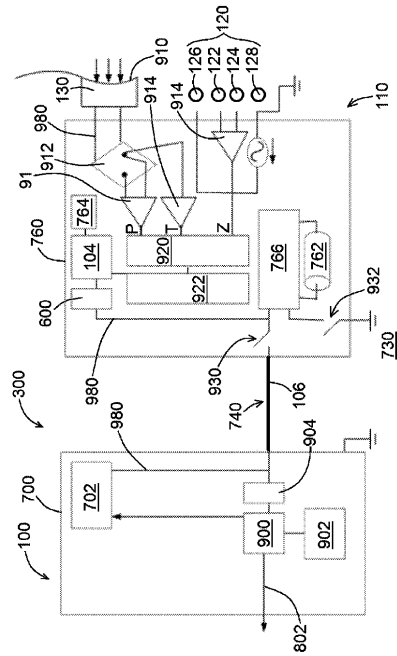


FIG. 9

【図 10】

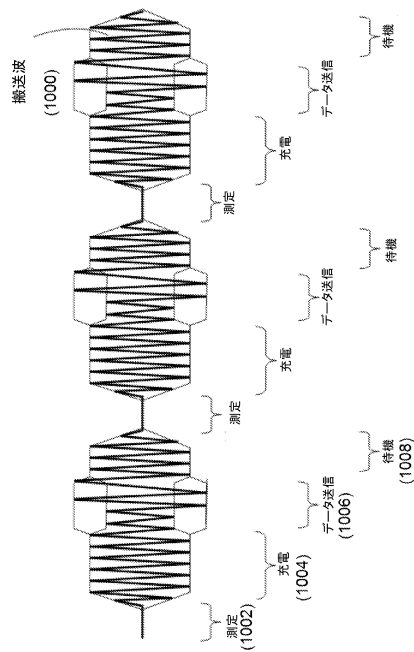


FIG. 10

【図 11】

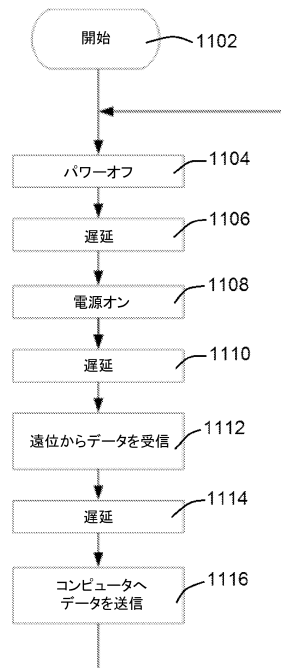


FIG. 11



【図 12】

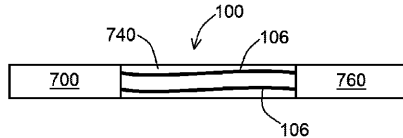


FIG. 12

【図 13】

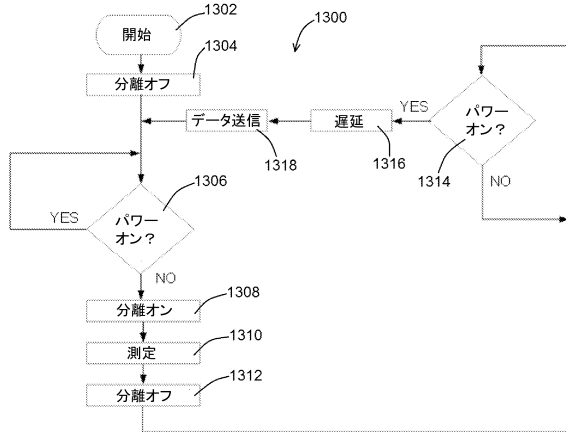


FIG. 13

【図 14】

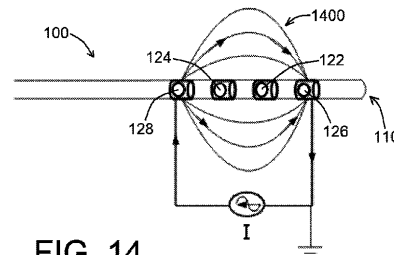


FIG. 14

【図 15】

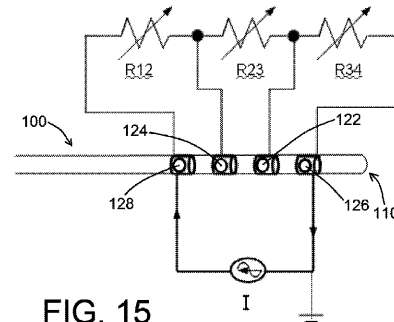


FIG. 15

【図 16】

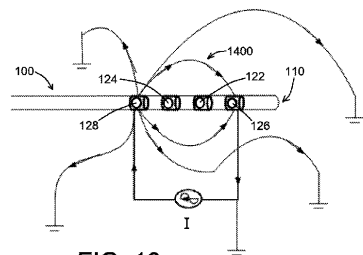


FIG. 16

【図 17】

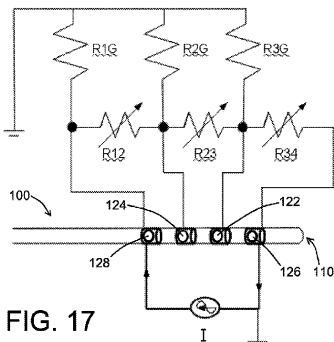


FIG. 17

【図 18】

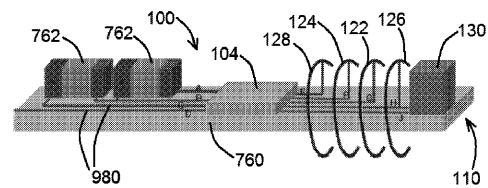


FIG. 18

【図 19】

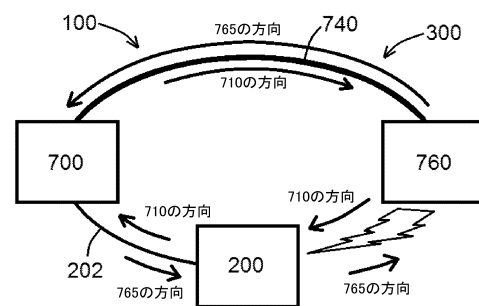


FIG. 19

【図 20】

01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14
スタート	チャンネル	10ビットのデータ										パリティ	

FIG. 20

【 図 2 1 】

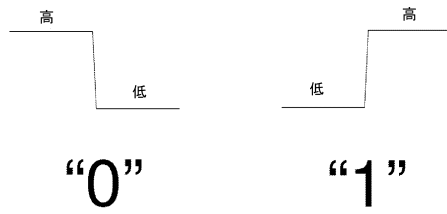


FIG. 21

【圖 23】

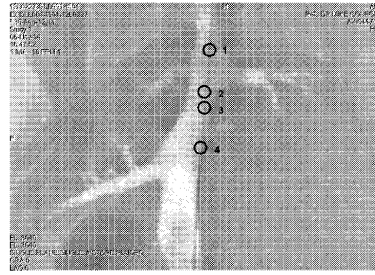


FIG. 23

【 図 2 2 】

和文字

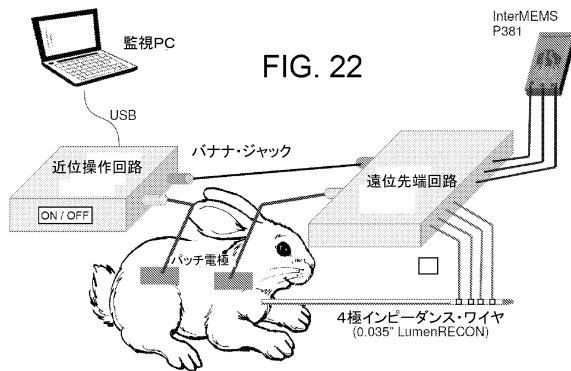


FIG. 22

【圖 24】

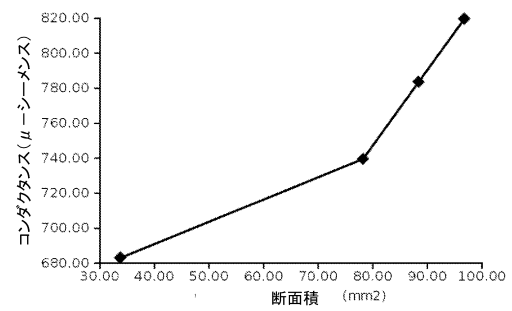


FIG. 24

【 図 2 5 】

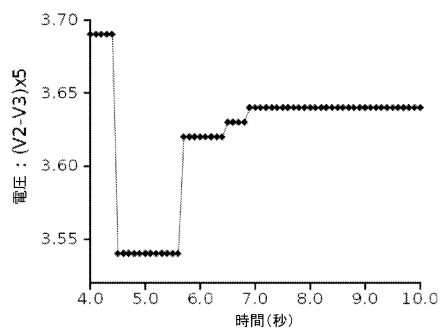


FIG. 25

【 図 2 6 】

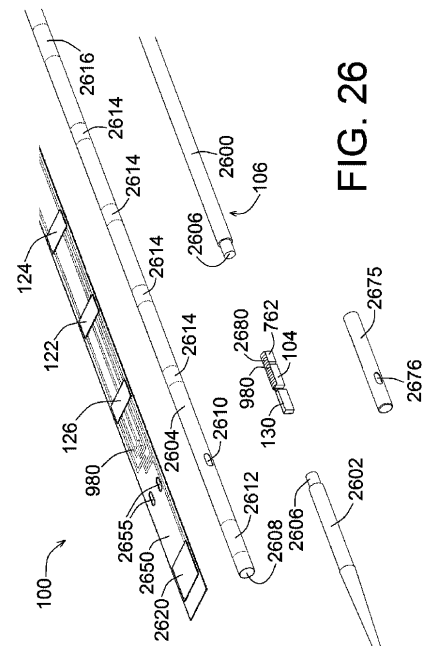
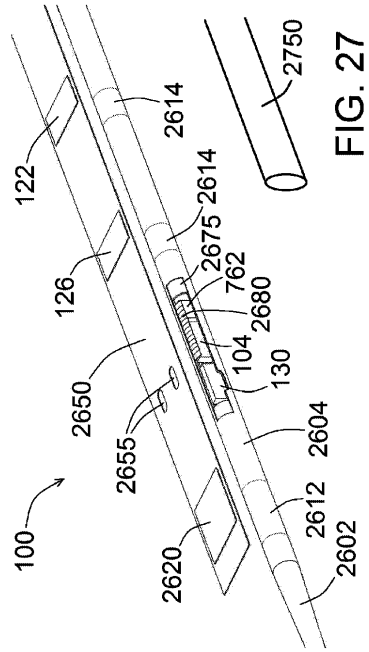
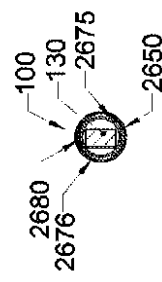


FIG. 26

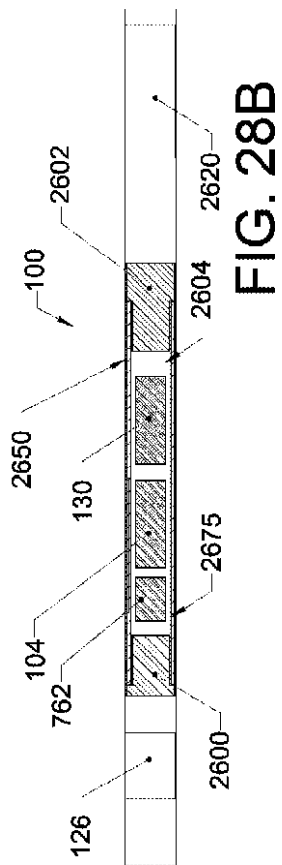
【図 27】



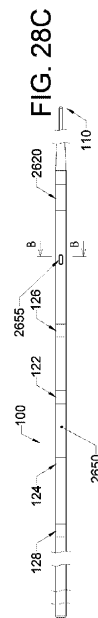
【図 28A】



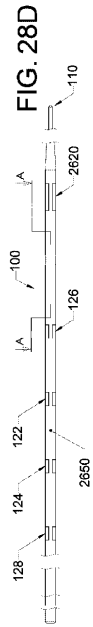
【図 28B】



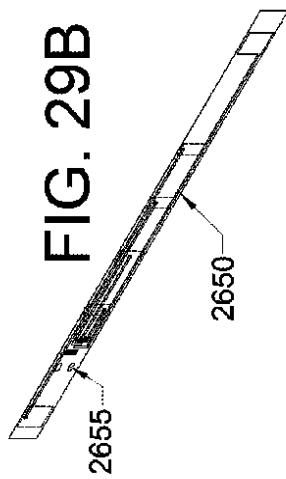
【図 28C】



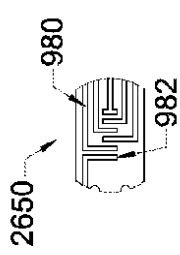
【 図 2 8 D 】



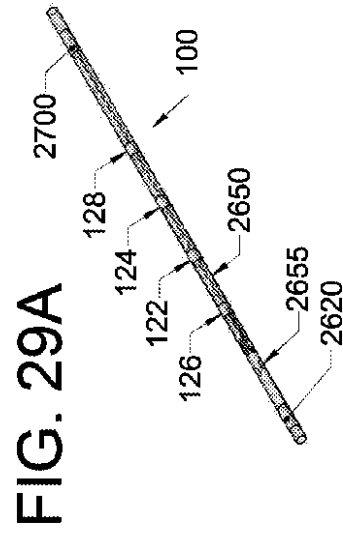
【 図 2 9 B 】



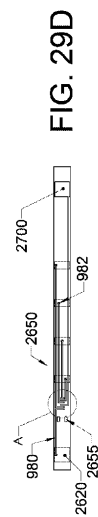
【 図 2 9 C 】



【 図 2 9 A 】



【 図 2 9 D 】



【 図 2 9 E 】

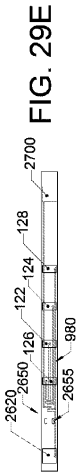


FIG. 29E

【 図 3 0 A 】

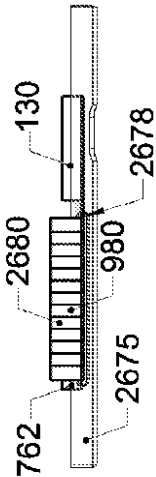


FIG. 30A

【 図 3 0 B 】

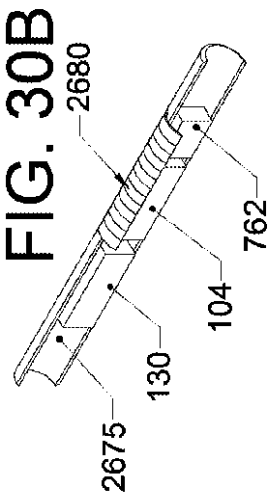


FIG. 30B

【 図 3 0 C 】

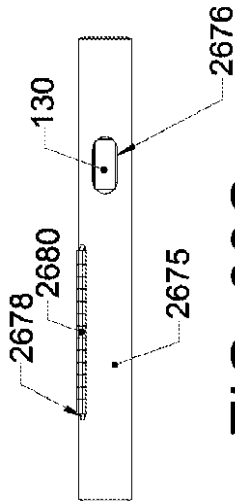
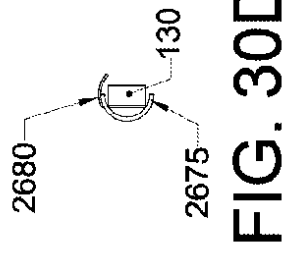
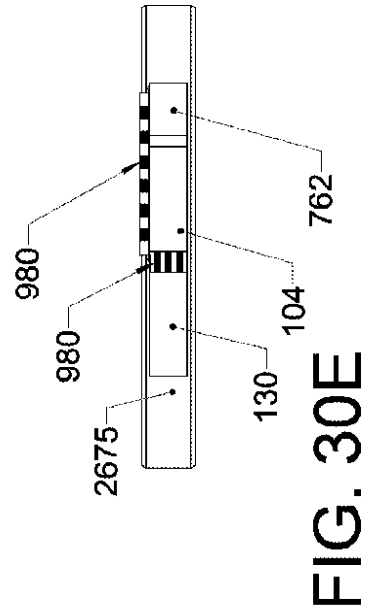


FIG. 30C

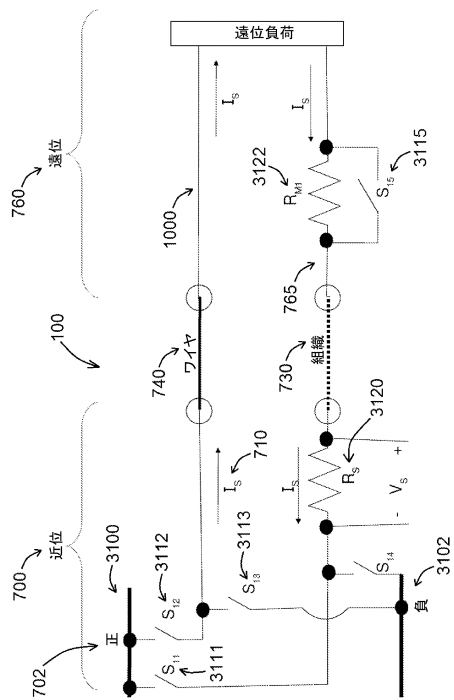
【 図 3 0 D 】



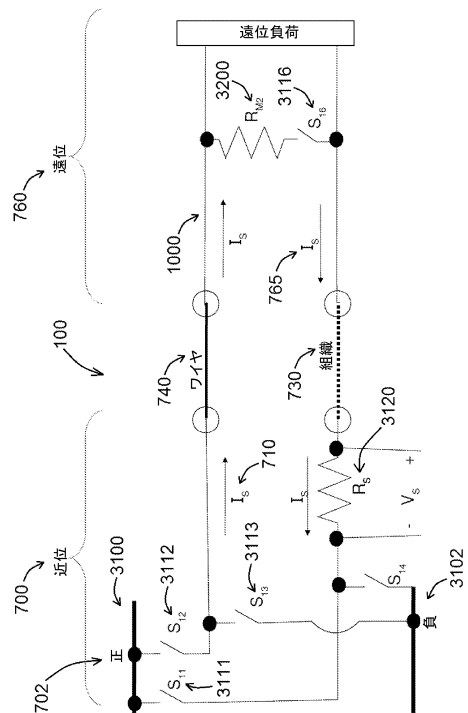
【 図 3 0 E 】



【 図 3 1 】



【 図 3 2 】



【図 3 3】

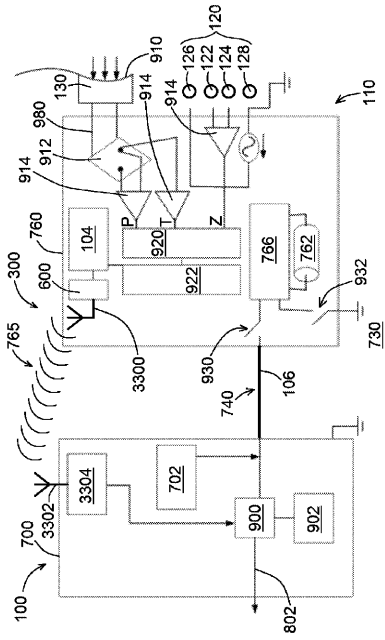


FIG. 33

【図 3 4】

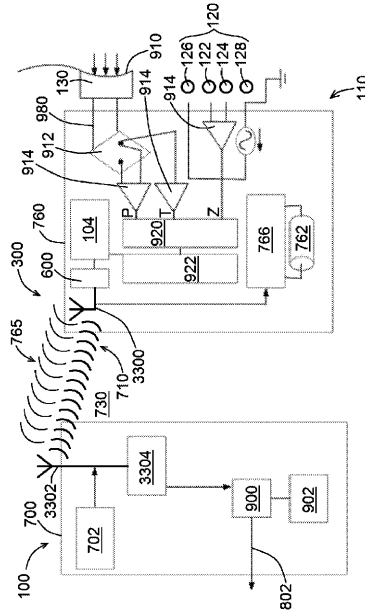


FIG. 34

## フロントページの続き

- (72)発明者 カサブ, ガッサン, エス  
アメリカ合衆国 9 2 0 3 7 カリフォルニア州, ラホヤ, 2 5 0 5 ヒドゥン バレイ プレー  
ス
- (72)発明者 マイナー, クリス  
アメリカ合衆国 5 6 0 7 1 ミネソタ州, ニューブレーグ, 1 5 5 6 2 7 0 番 ストリート  
ウェスト
- (72)発明者 ソイカン, オーハン  
アメリカ合衆国 5 5 1 2 6 ミネソタ州, ショアビュー, 5 2 5 5 オックス ストリート ノ  
ース
- (72)発明者 コンバス, ウィリアム  
アメリカ合衆国 4 3 0 2 1 オハイオ州, ガリナ, 3 0 2 9 サマー リーフ コート

審査官 牧尾 尚能

- (56)参考文献 米国特許第0 4 8 5 7 9 7 5 ( U S , A )  
特開2 0 0 1 - 2 9 9 7 0 4 ( J P , A )  
米国特許出願公開第2 0 1 3 / 0 2 3 7 8 6 4 ( U S , A 1 )  
特表2 0 0 6 - 5 1 8 6 3 8 ( J P , A )  
特表2 0 0 7 - 5 1 6 7 8 2 ( J P , A )  
特開平0 6 - 3 3 5 4 6 0 ( J P , A )  
特表2 0 1 3 - 5 0 5 0 3 9 ( J P , A )  
米国特許出願公開第2 0 0 9 / 0 3 0 8 1 6 9 ( U S , A 1 )  
特表2 0 0 6 - 5 0 9 5 4 7 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 5 / 0 4 - 5 / 0 5 3  
A 6 1 B 5 / 0 2 - 5 / 0 3  
A 6 1 M 2 5 / 0 0 - 2 5 / 1 8