

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成29年10月19日(2017.10.19)

【公表番号】特表2016-533243(P2016-533243A)

【公表日】平成28年10月27日(2016.10.27)

【年通号数】公開・登録公報2016-061

【出願番号】特願2016-542062(P2016-542062)

【国際特許分類】

A 6 1 B	5/0408	(2006.01)
A 6 1 B	5/0478	(2006.01)
A 6 1 B	5/02	(2006.01)
A 6 1 B	5/0205	(2006.01)
A 6 1 B	8/08	(2006.01)
A 6 1 B	6/03	(2006.01)
A 6 1 B	5/055	(2006.01)

【F I】

A 6 1 B	5/04	3 0 0 M
A 6 1 B	5/02	D
A 6 1 B	5/02	5 0 0
A 6 1 B	8/08	
A 6 1 B	6/03	3 7 7
A 6 1 B	5/05	3 9 0

【手続補正書】

【提出日】平成29年9月6日(2017.9.6)

【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】

患者の所与の心臓での心外膜の細胞膜のイオン性質を具現する双極子密度  $v$  (  $P'$  ,  $t$  ) のテーブルを生成する装置であって、

患者の胴体表面に近接する所与の位置  $P$  での電位データ  $V_e$  を測定および記録する測定記録ユニットを含み、

前記測定記録ユニットは、

前記患者の胴体表面に近接して配置される一つ以上の超音波トランスデューサであって、心外膜表面へ波を放射するように構成されている一つ以上の超音波トランスデューサと、

前記患者の胴体表面に近接して配置される一つ以上の超音波センサであって、前記心外膜表面からの前記波の反射を受容してセンサデータを作成するように構成されている一つ以上の超音波センサと、

前記患者の胴体表面に近接して配置される複数電極のアレイと、

少なくとも一つの着用衣類であって、少なくとも一つの前記複数電極、一つ以上の超音波トランスデューサ、または一つ以上の超音波センサが前記少なくとも一つの着用衣類に結合されている、少なくとも一つの着用衣類と、を含み、

さらに前記装置は、

前記電位データ  $V_e$  をデジタル電圧データに変換する A D 変換器と、

前記デジタル電圧データを細胞膜双極子密度データに変換するプロセッサと、前記電位データ $V_e$ と前記細胞膜双極子密度データとを記憶するメモリと、を含む装置。

【請求項 2】

前記少なくとも一つの着用衣類が第1着用衣類と第2着用衣類とを含み、前記複数電極が前記第1着用衣類に結合され、前記一つ以上の超音波トランスデューサと一つ以上の超音波センサとが前記第2着用衣類に結合されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記少なくとも一つの着用衣類が可撓性であって前記患者の胴体表面に密着する、請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

前記少なくとも一つの着用衣類が前記複数電極を前記胴体表面に一定位置で付勢して前記複数電極の少なくとも一つの移動を防止する、請求項1に記載の装置。

【請求項 5】

プロセッサにより実行される時に前記デジタル電圧データを細胞膜双極子密度データに変換するアルゴリズムを具現するコンピュータプログラムを前記プロセッサが含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 6】

前記一つ以上のセンサから前記センサデータを受信して前記心外膜表面からの距離測定値を生成するように前記プロセッサが構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 7】

受信信号のタイミング、記録信号振幅、センサ記録角度、または信号周波数変化のうち少なくとも一つを解析することにより前記距離測定値を作成するように前記プロセッサが構成されている、請求項6に記載の装置。

【請求項 8】

ベスト、シャツ、胸当て、アームバンド、胴体バンド、前記一つ以上の電極と一つ以上の超音波トランスデューサと一つ以上の超音波センサとを前記胴体表面との接触状態に、または監視可能信号が検出可能であるのに充分なほど前記胴体表面の近くに維持することが可能な患者装着可能アセンブリ、および／または以上の組み合わせで構成される群から、前記少なくとも一つの着用衣類が選択される、請求項1に記載の装置。

【請求項 9】

不整脈、虚血、または心筋機能障害のうち少なくとも一つを診断するように前記装置が構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 10】

不整脈、虚血、または心筋機能障害のうち少なくとも一つを治療するように前記装置が構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 11】

患者の心外膜表面での双極子密度 $d(y)$ および距離測定値のデータベースを作成するための装置であって、

前記患者の胴体表面に近接して配置される複数電極のアレイと、

前記患者の胴体表面に近接して配置される一つ以上の超音波トランスデューサであって、前記心外膜表面へ波を放射するように構成されている一つ以上の超音波トランスデューサと、

前記患者の胴体表面に近接して配置される一つ以上の超音波センサであって、前記心外膜表面からの前記波の反射を受容するように構成されている一つ以上の超音波センサと、

少なくとも一つの着用衣類であって、少なくとも一つの前記複数電極、一つ以上の超音波トランスデューサ、および一つ以上の超音波センサが前記少なくとも一つの着用衣類に結合されている少なくとも一つの着用衣類と、

前記複数電極と一つ以上の超音波トランスデューサと一つ以上の超音波センサとに結合されるコンピュータであって、前記複数電極からのマッピング情報と前記一つ以上のセン

サからのセンサデータとを受信して、双極子密度  $d(y)$  および距離測定値のデータベースを生成するように構成されているコンピュータと、  
を含む装置。

【請求項 1 2】

前記少なくとも一つの着用衣類は、第 1 着用衣類と第 2 着用衣類とを含み、前記複数電極が前記第 1 着用衣類に結合されて、前記一つ以上の超音波トランスデューサと一つ以上の超音波センサが前記第 2 着用衣類に結合される、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記着用衣類が可撓性であって前記患者の身体に密着する、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記着用衣類が電極とセンサとトランスデューサとを前記胴体表面へ一定位置で付勢して前記電極、センサ、および / またはトランスデューサの移動を防止する、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 5】

ベスト、シャツ、胸当て、アームバンド、胴体バンド、前記一つ以上の電極と一つ以上の超音波トランスデューサと一つ以上の超音波センサとを前記胴体表面との接触状態に、または監視可能信号が検出可能であるのに充分なほど前記胴体表面の近くに維持することが可能な患者装着可能アセンブリ、および / または、以上の組み合わせで構成される群から、前記少なくとも一つの着用衣類が選択される、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記コンピュータが前記着用衣類に結合されている、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記コンピュータが、  
双極子密度  $d(y)$  の三次元データベースを生成するように構成されている双極子密度モジュール、  
を含み、

前記双極子密度モジュールが前記心外膜表面への多角形投影のため双極子密度を判断して、前記多角形投影の全頂点での前記双極子密度を計算し、前記双極子密度が  $d(y)$  である場合に、位置  $x$  での総測定電位  $V(x)$  が  $d(y) \times \text{マトリクス}'(x, y)$  の全頂点での和であり、

a)  $x$  が前記胴体表面での一連の位置を表し、

b)  $V(x)$  が点  $x$  での測定電位であって前記複数電極により前記測定電位が記録される、

請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記双極子密度モジュールが、有限要素法を使用して双極子密度  $d(y)$  の前記データベースを生成する、請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記多角形投影が実質上は同じ大きさである、請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記双極子密度が多角形投影の数によって判断され、前記数が心外膜表面の大きさにより判断される、請求項 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 1】

心臓の心外膜表面運動情報を提供するように前記装置が構成されている、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記心外膜表面運動情報と細胞電気信号の両方を解析することにより組織診断情報を提供するように前記装置が構成されている、請求項 2 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

前記細胞電気信号が前記複数電極により記録される、請求項 2 2 に記載の装置。

**【請求項 2 4】**

前記装置がさらに、実時間運動を表示するように構成されているディスプレイを含む、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 2 5】**

前記心臓の幾何学的表現を作成するように前記コンピュータが構成されている、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 2 6】**

前記装置がさらに、心臓壁の性質を判断するように構成され、

前記性質は心臓壁厚情報と、正確な発生源、伝導ギャップ、および / または伝導チャネル位置情報を含む、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 2 7】**

前記距離測定値が、前記複数電極の少なくとも一つと少なくとも一つの心外膜表面との間の距離を含む、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 2 8】**

受信信号のタイミング、記録信号振幅、センサ記録角度、または信号周波数変化のうち少なくとも一つを解析することにより前記距離測定値を作成するように前記装置が構成されている、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 2 9】**

心臓アブレーション処置の間に心外膜表面情報を提供するように前記装置が構成されている、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 3 0】**

前記心臓アブレーション処置が、組織への RF、超音波、マイクロ波、低温、および / またはレーザエネルギーの送達を含む、請求項 2 9 に記載の装置。

**【請求項 3 1】**

前記センサの少なくとも一つと前記超音波トランスデューサの少なくとも一つとが単一のコンポーネントを含む、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 3 2】**

前記センサの少なくとも一つと前記超音波トランスデューサの少なくとも一つとが前記複数電極の少なくとも一つの電極と一体的である、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 3 3】**

前記コンピュータが対応の時間間隔で双極子密度  $d(y)$  のマップを判断する、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 3 4】**

前記コンピュータが、一連の心拍から対応の各心拍の起動シーケンスのカスケードを表す合成マップを生成する、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 3 5】**

不整脈、虚血、または心筋機能障害のうち少なくとも一つを診断するように前記装置が構成されている、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 3 6】**

不整脈、虚血、または心筋機能障害のうち少なくとも一つを治療するように前記装置が構成されている、請求項 1 1 に記載の装置。

**【請求項 3 7】**

患者の心外膜表面での双極子密度  $d(y)$  および距離測定値のデータベースを作成する方法であって、前記方法は、

複数電極のアレイと一つ以上の超音波トランスデューサと一つ以上の超音波センサとを前記患者の胴体表面に近接して設置することを含み、

少なくとも一つの着用衣類を用意することを含み、少なくとも一つの前記複数電極と、一つ以上の超音波トランスデューサと、一つ以上の超音波センサとが前記少なくとも一つの着用衣類に結合され、

さらに前記方法は、

双極子密度  $d(y)$  を、

前記複数電極からマッピング情報を受信することと、

前記一つ以上の超音波トランスデューサにより前記心外膜表面へ波を放射することと、

前記心外膜表面からの前記波の反射を前記一つ以上の超音波センサで受信することと、

前記心外膜表面の幾何学的表現を作成することと、

双極子密度  $d(y)$  のデータベースを双極子密度モジュールで生成することであって、前記双極子密度モジュールが前記心外膜表面への多角形投影の双極子密度  $d(y)$  を判断し、前記双極子密度モジュールが前記多角形投影の全頂点での前記双極子密度を計算し、前記双極子密度が  $d(y)$  である場合に、位置  $x$  での総測定電位  $V(x)$  が  $d(y) \times \text{マトリクス}'(x, y)$  の全頂点での和であり、

a)  $x$  が前記胴体表面での一連の位置を表し、

b)  $V(x)$  が点  $x$  での測定電位であり、前記測定電位が前記複数電極により記録されることと、

前記超音波センサにより受信された信号を解析することにより距離または移動情報を計算することと、により計算することと、

を含む方法。

#### 【請求項 3 8】

前記少なくとも一つの着用衣類が第1着用衣類と第2着用衣類とを含み、前記複数電極が前記第1着用衣類に結合されて、前記一つ以上の超音波トランスデューサと一つ以上の超音波センサとが前記第2着用衣類に結合される、請求項37に記載の方法。

#### 【請求項 3 9】

前記双極子密度モジュールが有限要素法を使用して双極子密度  $d(y)$  の前記データベースを生成する、請求項37に記載の方法。

#### 【請求項 4 0】

前記少なくとも一つの着用衣類が前記電極と前記超音波センサと前記超音波トランスデューサとを前記胴体表面へ一定位置で付勢して前記電極と前記超音波センサと前記超音波トランスデューサとの移動を防止する、請求項37に記載の方法。

#### 【請求項 4 1】

ベスト、シャツ、胸当て、アームバンド、胴体バンド、前記一つ以上の電極を前記胴体表面との接触状態に、または監視可能信号が検出可能であるのに充分なほど前記胴体表面の近くに維持することが可能な患者装着可能アセンブリ、および/または、以上の組み合せで構成される群から、前記少なくとも一つの着用衣類が選択される、請求項37に記載の方法。

#### 【請求項 4 2】

距離情報の計算が組織厚さ情報を計算することを含む、請求項37に記載の方法。

#### 【請求項 4 3】

前記双極子密度  $d(y)$  を使用して心臓の異常電気活動の発生源を確認することを含む、請求項37に記載の方法。

#### 【請求項 4 4】

前記双極子密度  $d(y)$  を使用して、不整脈、虚血、または心筋機能障害のうち少なくとも一つを診断することを含む、請求項37に記載の方法。

#### 【請求項 4 5】

前記双極子密度  $d(y)$  を使用して、不整脈、虚血、または心筋機能障害のうち少なくとも一つを治療することを含む、請求項37に記載の方法。

#### 【請求項 4 6】

前記双極子密度  $d(y)$  の計算が、メモリに記憶されたコンピュータプログラムを実行するプロセッサを含み、前記コンピュータプログラムが双極子密度のテーブルを前記メモリに生成するためのアルゴリズムを具現している、請求項37に記載の方法。

#### 【請求項 4 7】

少なくとも一つの超音波トランスデューサが少なくとも一つの超音波センサを含む、請

求項 3 7 に記載の方法。