

【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30年7月26日(2018.7.26)

【公表番号】特表2017-520337(P2017-520337A)

【公表日】平成29年7月27日(2017.7.27)

【年通号数】公開・登録公報2017-028

【出願番号】特願2017-501155(P2017-501155)

【国際特許分類】

A 6 1 B 3/16 (2006.01)

【FI】

A 6 1 B 3/16

【手続補正書】

【提出日】平成30年6月12日(2018.6.12)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

IOPを監視するためのテレメトリー方法であって、

硝子体内に植え込まれたセンサ装置を使用して、患者の眼の前記硝子体内の複数のIOP測定を取得することであって、前記複数の圧力測定が監視期間にわたって取得され、前記植え込み可能センサ装置のエネルギー貯蔵コンポーネントによって電力を供給される、ことと、

少なくとも前記監視期間に前記植え込み可能なセンサ装置の記録可能メモリに、前記複数の圧力測定に対応するIOPデータを格納することと、

外部装置が前記植え込み可能センサ装置に近接しているときに、前記植え込み可能センサ装置から前記外部装置へ前記IOPデータを無線で送信することと、を含む、方法。

【請求項2】

前記患者に着用される眼鏡に装着される充電装置を使用して、前記植え込み可能センサ装置の前記エネルギー貯蔵コンポーネントを充電することと、

前記充電装置と組み合わせて装着される気圧センサを使用して、気圧を測定することと

データ収集ユニットが前記植え込み可能センサ装置に近接しているときに、前記IOPデータを前記植え込み可能センサ装置から前記データ収集ユニットに無線で送信することであって、前記データ収集ユニットは、前記眼鏡に装着される、ことと、

ダウンロードされたアプリケーションを含む携帯用手持ち式装置において前記IOPデータを受信することと、

前記IOPデータを前記携帯用手持ち式装置からクラウドを介して中央サーバにアップロードすることと

を更に含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記IOP情報が、前記エネルギー貯蔵コンポーネント上の充電を監視する時間増分にわたってIOPの傾向又は変動に対応するように、前記植え込み型センサ装置のプロセッサを使用して、前記複数の圧力測定を処理することと、

前記植え込み可能センサ装置上の充電が閾値を下回るときに熟睡及びロックモードに入るように前記植え込み可能センサ装置を強制することと

を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記センサ装置の基準センサによって、前記複数の圧力測定に関連付けられた二次効果の測定を取得することと、

前記基準センサによる前記複数の I O P 測定に関連付けられた前記二次効果を考慮するため、前記複数の I O P 測定を処理することと

を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記植え込み可能センサ装置が所望の監視期間の終了までに再充電されていないときに前記植え込み可能センサ装置のサンプリング頻度を減少させる基準センサによる前記複数の圧力測定に関連付けられた前記二次効果を考慮するため、前記複数の圧力測定を処理することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記複数の圧力測定を取得することが、前記硝子体内に完全に配設された前記圧力センサの検知膜によって、前記硝子体内の圧力を測定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記複数の圧力測定を取得することが、少なくとも 1 週間の前記時間増分で毎日複数回、前記センサの前記圧力センサによって圧力を測定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記サンプリングプログラムに従って前記複数の圧力測定を取得することが、前記時間増分中の最大 1 時間ごとに前記圧力センサによって圧力を測定することを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記サンプリングプログラムに従って前記複数の圧力測定を取得することが、定期的なサンプリング間隔で前記圧力センサによって圧力を測定することを含み、前記定期的なサンプリング間隔が 5 分～2 時間の範囲内である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

マイクロコントローラの使用によって前記センサ装置の異なる使用モード間を切り替えることを更に含み、前記異なる使用モードが、工場初期化モード、リアルタイムサンプリングモード、ベースラインサンプリングモード、可変データ収集特性モード、I O P データ処理モード、データ検証モード、アラートモード、再充電モード、例外モード、及び患者治療モードのいずれかを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記複数の圧力測定を取得することが、第 1 のサンプリングレートで前記圧力センサによって圧力を測定することを含み、前記第 1 のサンプリングレートが固定サンプリングレートである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記複数の圧力測定を取得することが、1 つ又は 2 つ以上の検出された状態に基づいて、第 2 のサンプリングレートで前記圧力センサによって圧力を測定することを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記第 2 のサンプリングレートが、前記第 1 のサンプリングレートより高く、前記生理的状态が所定の閾値を超える測定された I O P である、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記第 2 のサンプリングレートが、前記 1 つ又は 2 つ以上の状態に基づく可変レートである、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 15】

前記 1 つ又は 2 つ以上の条件が、前記患者の覚醒時間を含む、請求項 12 に記載の方法。

。

【請求項 16】

前記第2のサンプリングレートが、覚醒時間中の1時間ごとのサンプリングを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項 17】

前記時間増分中に前記複数の圧力測定を取得することが、前記エネルギー貯蔵コンポーネントの1回の充電で受信される、前記センサ装置の前記エネルギー貯蔵コンポーネントに格納されたエネルギーによって電力を供給され、前記時間増分が少なくとも1週間である、請求項1に記載の方法。

【請求項 18】

前記外部装置から前記サンプリングプログラムに関連付けられたデータを無線で受信することと、前記サンプリングプログラムをアップデートすることと、を更に含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 19】

前記IOPデータを無線で送信することが、前記センサ装置の1つ又は2つ以上のコイルと、前記外部装置の対応するコイルと、によって実行される、請求項1に記載の方法。

【請求項 20】

前記植え込み可能センサ装置の1つ又は2つ以上のコイルと、前記外部装置の対応するコイルとの間の誘導連結によって、前記エネルギー貯蔵コンポーネントを充電することを更に含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 21】

前記外部装置へ前記IOP情報を無線で送信することが、充電エネルギーを受信することと同時に又は順次に行われる、請求項20に記載の方法。

【請求項 22】

植え込まれている間、前記センサ装置の前記エネルギー貯蔵コンポーネントに無線で受信したエネルギーを貯蔵することにより、前記センサ装置を充電するため、前記外部装置からエネルギーを無線で受信することを更に含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 23】

充電エネルギーを無線で受信することが、前記受信用コイルと磁気的に連結された外部装置の対応するコイルによって、前記センサ装置の受信用コイル上に電圧を誘導することを含む、請求項22に記載の方法。

【請求項 24】

前記受信用コイルで誘導された前記電圧が、電圧調節器及び整流器によって調節され、安定した電源を前記植え込み型センサ装置に提供するようにする、請求項23に記載の方法。

【請求項 25】

前記センサ装置が、少なくとも1週間の持続時間で前記センサ装置を動作させるため、前記受信用コイルで誘導された前記電圧から十分なエネルギーを貯蔵するように構成された、分離コンデンサを含む、請求項23に記載の方法。

【請求項 26】

前記センサ装置が再充電の前に少なくとも1週間の持続時間で動作できるように、圧力測定データの測定及び格納時に、約1マイクロワット以下の電力を消費する、請求項23に記載の方法。

【請求項 27】

前記複数の圧力測定を取得すること、データを送信すること、及び充電エネルギーを無線で受信すること以外の期間に、約1nW以下の電力を消費する睡眠モードに遷移することを更に含む、請求項19に記載の方法。

【請求項 28】

前記装置が、前記圧力測定に関連付けられたデータを送信及び受信し、前記外部装置によって送信されたRFエネルギーの受信時にパッシブRFID構成に従って、前記装置に

電力を供給するためのエネルギーを受信する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 29】

植え込み可能圧力センサ装置を校正する方法であって、

1 つ又は 2 つ以上の制御されたパラメータの異なる値における制御された条件下で、前記植え込み可能センサ装置によって複数の圧力測定を取得することと、

前記 1 つ又は 2 つ以上の制御されたパラメータの前記異なる値における前記複数の圧力測定間の変動を決定することであって、前記変動が、前記植え込み可能センサ装置に特有である、前記複数の圧力測定に影響を与える機械的特性に対応する、ことと、

複数の圧力測定の精度を上げるため、植え込まれている間、前記センサ装置から取得した現地測定の調節で使用する、前記植え込み可能センサ装置のメモリに、前記決定された変動に関連付けられた校正データを格納することと、を含む方法。

【請求項 30】

植え込まれている間、前記センサ装置と通信可能に連結された外部装置が、固有識別子を有する前記装置から受信した前記複数の測定の処理で使用するための前記格納された校正データを受信するように、前記植え込み可能センサ装置に関連付けられた前記固有識別子を付けて、前記校正データを格納することを更に含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記植え込み可能センサ装置が IOP センサを含み、前記複数の測定が複数の圧力測定を含み、前記 1 つ又は 2 つ以上の制御されたパラメータが圧力及び / 又は温度を含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 32】

患者の眼の IOP を測定する植え込み可能センサ装置であって、

複数の圧力測定を測定するように適合された圧力センサであって、前記圧力センサが、前記圧力センサの圧力検知膜が前記眼の硝子体に完全に配設されるように構成されている、圧力センサと、

前記圧力センサに連結され、サンプリングプログラムに従って前記圧力センサによって圧力測定のサンプリングを制御するように設定されたプロセッサを含む、制御ユニットと、

前記制御ユニットに連結され、長期監視期間の時間増分に対する前記複数の圧力測定のサンプリング及び格納に電力を供給するのに十分なエネルギーを、植え込まれている間にエネルギーを無線で受信するように構成されている、エネルギー貯蔵コンポーネントと、

前記エネルギー貯蔵コンポーネントの充電用のエネルギーを無線で受信し、前記複数の圧力測定に関連付けられたデータを無線で送信及び受信するように適合された、1 つ又は 2 つ以上のコイルと、を含む、装置。

【請求項 33】

前記制御ユニットが、

前記植え込み型センサ装置に近接した前記外部装置の検出時に、無線通信及び / 若しくは充電エネルギーの受信のために外部装置との無線通信を開始すること、

前記外部装置が前記植え込み型装置に近接しているときに、同時に又は順次に充電及び無線通信を実行すること、並びに / 又は

前記外部装置と前記植え込み型センサ装置との間で検出された距離に基づいて、無線充電及び / 若しくは無線通信を最適化すること、を行うように構成されている、請求項 32 に記載のセンサ装置。

【請求項 34】

前記センサ装置が、ウェハ又は剛性の基板上に、少なくとも部分的に形成されたチップスケールパッケージを含み、前記 1 つ又は 2 つ以上のコイルが前記センサ装置と共に面に巻かれている、請求項 32 に記載のセンサ装置。

【請求項 35】

前記植え込み可能センサ装置が、1 回の充電から薄膜電池に貯蔵された前記エネルギーによって電力を供給され、少なくとも 1 週間の時間増分で毎日、複数の圧力測定を取得し

、前記時間増分に前記複数の圧力測定と関連付けられた I O P 情報を格納するように構成されており、

前記センサ装置が、スーパーキャパシターを含み、前記スーパーキャパシターは、複数の圧力測定を取得するためのエネルギーが前記スーパーキャパシターから受信されるように、前記薄膜電池に連結される、請求項 3 2 に記載のセンサ装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 7】

一態様では、小型センサ装置のセンサの少なくとも一部は、ウェハプロセスによって形成された M E M S 装置であり、サンプリング、格納、及び無線充電 / データ送信に関連付けられたコンポーネントは、測定が実行される組織内に植え込まれた小型装置内に統合される。例えば、小型装置はセンサを含み得、その中に、圧力が測定される組織（例えば、硝子体）内に検知膜が密閉して封入され、植え込まれる。無線充電 / データ送信及び何らかの関連する電気コンポーネント（例えば、メモリ、プロセッサ）用の 1 つ又は 2 つ以上のコイルは、小型装置に直接連結されてもよく、別個の組織に植え込まれる分離性コンポーネントとは反対に、小型装置が単一の統合型装置を含むように、装置に組み込まれてもよい。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

I O P を監視するためのテレメトリー方法であって、

硝子体内に植え込まれたセンサ装置を使用して、患者の眼の前記硝子体内の複数の I O P 測定を取得することであって、前記複数の圧力測定が監視期間にわたって取得され、前記植え込み可能センサ装置のエネルギー貯蔵コンポーネントによって電力を供給される、ことと、

少なくとも前記監視期間に前記植え込み可能なセンサ装置の記録可能メモリに、前記複数の圧力測定に対応する I O P データを格納することと、

外部装置が前記植え込み可能センサ装置に近接しているときに、前記植え込み可能センサ装置から前記外部装置へ前記 I O P データを無線で送信することと、を含む、方法。

(項目 2)

前記複数の圧力測定が、前記植え込み可能センサ装置の前記メモリに格納されたサンプリングプログラムに従って取得される、方法。

(項目 3)

前記 I O P 情報が前記時間増分にわたって I O P の傾向又は変動に対応するように、前記植え込み型センサ装置のプロセッサを使用して、前記複数の圧力測定を処理することを更に含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

前記センサ装置の基準センサによって、前記複数の圧力測定に関連付けられた二次効果の測定を取得することを更に含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

前記基準センサによる前記複数の圧力測定に関連付けられた前記二次効果を考慮するため、前記複数の圧力測定を処理することを更に含む、項目 4 に記載の方法。

(項目 6)

前記複数の圧力測定を取得することが、前記硝子体内に完全に配設された前記圧力センサの検知膜によって、前記硝子体内の圧力を測定することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

前記複数の圧力測定を取得することが、少なくとも 1 週間の前記時間増分で毎日複数回

、前記センサの前記圧力センサによって圧力を測定することを含む、項目1に記載の方法。

(項目8)

前記サンプリングプログラムに従って前記複数の圧力測定を取得することが、前記時間増分中の最大1時間ごとに前記圧力センサによって圧力を測定することを含む、項目7に記載の方法。

(項目9)

前記サンプリングプログラムに従って前記複数の圧力測定を取得することが、定期的なサンプリング間隔で前記圧力センサによって圧力を測定することを含み、前記定期的なサンプリング間隔が5分～2時間の範囲内である、項目7に記載の方法。

(項目10)

マイクロコントローラの使用によって前記センサ装置の異なる使用モード間を切り替えることを更に含み、前記異なる使用モードが、工場初期化モード、リアルタイムサンプリングモード、ベースラインサンプリングモード、可変データ収集特性モード、IOPデータ処理モード、データ検証モード、アラートモード、再充電モード、例外モード、及び患者治療モードのいずれかを含む、項目1に記載の方法。

(項目11)

前記複数の圧力測定を取得することが、第1のサンプリングレートで前記圧力センサによって圧力を測定することを含み、前記第1のサンプリングレートが固定サンプリングレートである、項目1に記載の方法。

(項目12)

前記複数の圧力測定を取得することが、1つ又は2つ以上の検出された状態に基づいて、第2のサンプリングレートで前記圧力センサによって圧力を測定することを含む、項目11に記載の方法。

(項目13)

前記第2のサンプリングレートが、前記第1のサンプリングレートより高く、前記生理的状态が所定の閾値を超える測定されたIOPである、項目12に記載の方法。

(項目14)

前記第2のサンプリングレートが、前記1つ又は2つ以上の状態に基づく可変レートである、項目12に記載の方法。

(項目15)

前記1つ又は2つ以上の条件が、前記患者の覚醒時間を含む、項目12に記載の方法。

(項目16)

前記第2のサンプリングレートが、覚醒時間中の1時間ごとのサンプリングを含む、項目15に記載の方法。

(項目17)

前記時間増分中に前記複数の圧力測定を取得することが、前記エネルギー貯蔵コンポーネントの1回の充電で受信される、前記センサ装置の前記エネルギー貯蔵コンポーネントに格納されたエネルギーによって電力を供給され、前記時間増分が少なくとも1週間である、項目1に記載の方法。

(項目18)

前記外部装置から前記サンプリングプログラムに関連付けられたデータを無線で受信することと、前記サンプリングプログラムをアップデートすることと、を更に含み、項目1に記載の方法。

(項目19)

前記IOPデータを無線で送信することが、前記センサ装置の1つ又は2つ以上のコイルと、前記外部装置の対応するコイルと、によって実行される、項目1に記載の方法。

(項目20)

前記植え込み可能センサ装置の1つ又は2つ以上のコイルと、前記外部装置の対応するコイルとの間の誘導連結によって、前記エネルギー貯蔵コンポーネントを充電することを

更に含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 1)

前記外部装置へ前記 I O P 情報を無線で送信することが、充電エネルギーを受信することと同時に又は順次に行われる、項目 2 0 に記載の方法。

(項目 2 2)

植え込まれている間、前記センサ装置の前記エネルギー貯蔵コンポーネントに無線で受信したエネルギーを貯蔵することにより、前記センサ装置を充電するため、前記外部装置からエネルギーを無線で受信することを更に含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 3)

充電エネルギーを無線で受信することが、前記受信用コイルと磁気的に連結された外部装置の対応するコイルによって、前記センサ装置の受信用コイル上に電圧を誘導することを含む、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 4)

前記受信用コイルで誘導された前記電圧が、電圧調節器及び整流器によって調節され、安定した電源を前記植え込み型センサ装置に提供するようにする、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 5)

前記センサ装置が、少なくとも 1 週間の持続時間で前記センサ装置を動作させるため、前記受信用コイルで誘導された前記電圧から十分なエネルギーを貯蔵するように構成された、分離コンデンサを含む、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 6)

前記センサ装置が再充電の前に少なくとも 1 週間の持続時間で動作できるように、圧力測定データの測定及び格納時に、約 1 マイクロワット以下の電力を消費する、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 7)

前記複数の圧力測定を取得すること、データを送信すること、及び充電エネルギーを無線で受信すること以外の期間に、約 1 n W 以下の電力を消費する睡眠モードに遷移することを更に含む、項目 1 9 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記装置が、前記圧力測定に関連付けられたデータを送信及び受信し、前記外部装置によって送信された R F エネルギーの受信時にパッシブ R F I D 構成に従って、前記装置に電力を供給するためのエネルギーを受信する、項目 1 9 に記載の方法。

(項目 2 9)

植え込み可能圧力センサ装置を校正する方法であって、

1 つ又は 2 つ以上の制御されたパラメータの異なる値における制御された条件下で、前記植え込み可能センサ装置によって複数の圧力測定を取得することと、

前記 1 つ又は 2 つ以上の制御されたパラメータの前記異なる値における前記複数の圧力測定間の変動を決定することであって、前記変動が、前記植え込み可能センサ装置に特有である、前記複数の圧力測定に影響を与える機械的特性に対応する、ことと、

複数の圧力測定の精度を上げるため、植え込まれている間、前記センサ装置から取得した現地測定の調節で使用する、前記植え込み可能センサ装置のメモリに、前記決定された変動に関連付けられた校正データを格納することと、を含む方法。

(項目 3 0)

植え込まれている間、前記センサ装置と通信可能に連結された外部装置が、固有識別子を有する前記装置から受信した前記複数の測定の処理で使用するための前記格納された校正データを受信するように、前記植え込み可能センサ装置に関連付けられた前記固有識別子を付けて、前記校正データを格納することを更に含む、項目 2 9 に記載の方法。

(項目 3 1)

前記植え込み可能センサ装置が I O P センサを含み、前記複数の測定が複数の圧力測定を含み、前記 1 つ又は 2 つ以上の制御されたパラメータが圧力及び / 又は温度を含む、項

目 2 9 に記載の方法。

(項目 3 2)

患者の眼の I O P を測定する植え込み可能センサ装置であって、
複数の圧力測定を測定するように適合された圧力センサであって、前記圧力センサが、
前記圧力センサの圧力検知膜が前記眼の硝子体に完全に配設されるように構成されている
、圧力センサと、

前記圧力センサに連結され、サンプリングプログラムに従って前記圧力センサによって
圧力測定のサンプリングを制御するように設定されたプロセッサを含む、制御ユニットと
、

前記制御ユニットに連結され、長期監視期間の時間増分に対する前記複数の圧力測定の
サンプリング及び格納に電力を供給するのに十分なエネルギーを、植え込まれている間に
エネルギーを無線で受信するように構成されている、エネルギー貯蔵コンポーネントと、

前記エネルギー貯蔵コンポーネントの充電用のエネルギーを無線で受信し、前記複数の
圧力測定に関連付けられたデータを無線で送信及び受信するように適合された、1つ又は
2つ以上のコイルと、を含む、装置。

(項目 3 3)

前記制御ユニットが、

前記植え込み型センサ装置に近接した前記外部装置の検出時に、無線通信及び/若しく
は充電エネルギーの受信のために外部装置との無線通信を開始すること、

前記外部装置が前記植え込み型装置に近接しているときに、同時に又は順次に充電及び
無線通信を実行すること、並びに/又は

前記外部装置と前記植え込み型センサ装置との間で検出された距離に基づいて、無線充電
及び/若しくは無線通信を最適化すること、を行うように構成されている、項目 3 2 に記
載のセンサ装置。

(項目 3 4)

前記センサ装置が、ウェハ又は剛性の基板上に、少なくとも部分的に形成されたチップ
スケールパッケージを含み、前記 1 つ又は 2 つ以上のコイルが前記センサ装置と共に面内
に巻かれている、項目 3 2 に記載のセンサ装置。

(項目 3 5)

前記植え込み可能センサ装置が、1回の充電から薄膜電池に貯蔵された前記エネルギー
によって電力を供給され、少なくとも 1 週間の時間増分で毎日、複数の圧力測定を取得し
、前記時間増分に前記複数の圧力測定と関連付けられた I O P 情報を格納するように構成
されており、

前記センサ装置が、複数の圧力測定を取得するためのエネルギーがスーパーキャパシタ
ーから受信されるように、前記スーパーキャパシタと前記薄膜電池との間を交互に切り
替えることにより、インピーダンス変換を実行するように構成されている、項目 3 2 に記
載のセンサ装置。