

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-503049
(P2025-503049A)

(43)公表日 令和7年1月30日(2025.1.30)

(51)国際特許分類		F I		テーマコード (参考)	
A 6 1 B	5/0215(2006.01)	A 6 1 B	5/0215	C	4 C 0 1 7
A 6 1 M	5/168(2006.01)	A 6 1 B	5/0215	Z	4 C 0 6 6
A 6 1 M	5/172(2006.01)	A 6 1 M	5/168	5 0 0	
		A 6 1 M	5/172		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全57頁)

(21)出願番号	特願2024-543152(P2024-543152)	(71)出願人	522367023
(86)(22)出願日	令和5年1月20日(2023.1.20)		サータス クリティカル ケア, インコ
(85)翻訳文提出日	令和6年9月17日(2024.9.17)		ーポレイテッド
(86)国際出願番号	PCT/US2023/011298		アメリカ合衆国 8 4 1 2 4 ユタ州ソルト
(87)国際公開番号	WO2023/224679		・レイク・シティ、エス・ワサッチ・ブ
(87)国際公開日	令和5年11月23日(2023.11.23)		ールバード 4 5 0 5、スイート 1 5 0
(31)優先権主張番号	63/301,475	(71)出願人	504018057
(32)優先日	令和4年1月20日(2022.1.20)		ウェイク・フォレスト・ユニバーシティ
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		・ヘルス・サイエンスーズ
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV		Wake Forest Univers
	最終頁に続く	(74)代理人	ity Health Sciences
			アメリカ合衆国 2 7 1 5 7 ノースカロラ
			イナ州ウィンストン・セイレム、メディ
			カル・センター・ブルバード
			100078282
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 固体センサの校正

(57)【要約】

拡張可能部材を備える、伸長本体に結合される、少なくとも1つの固体センサを校正するための方法が、本明細書に説明される。いくつかの変形例では、本方法は、患者の血管内の標的場所に拡張可能部材を前進させるステップと、拡張可能部材の中に校正ボラスを注入するステップと、コントローラを使用して、拡張可能部材センサから第1のセンサデータを取得するステップと、コントローラを使用して、少なくとも1つの固体センサから第2のセンサデータを取得するステップと、第1のセンサデータに基づいて、第2のセンサデータを調節するステップとを含み得る。

200

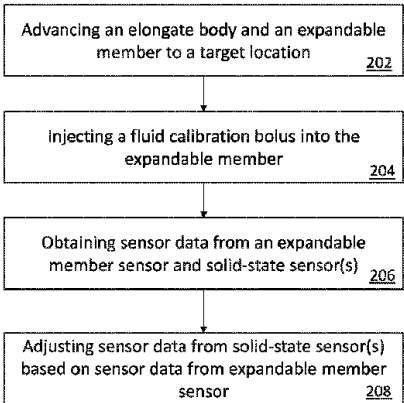


FIG. 3

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

拡張可能部材を備える伸長本体に結合される少なくとも 1 つの固体センサを較正するための方法であって、前記方法は、

患者の血管内の標的場所に前記拡張可能部材を前進させることと、

前記拡張可能部材の中に流体較正ボラスを注入することと、

コントローラを使用して、拡張可能部材センサから第 1 のセンサデータを取得することであって、前記第 1 のセンサデータは、前記拡張可能部材内の圧力を表す、ことと、

前記コントローラを使用して、前記少なくとも 1 つの固体センサから第 2 のセンサデータを取得することと、

前記第 1 のセンサデータに基づいて、前記第 2 のセンサデータを調節することを含む、方法。

10

【請求項 2】

前記第 2 のセンサデータを調節することは、前記少なくとも 1 つの固体センサの較正曲線および較正定数のうちの少なくとも一方を偏移させることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記第 2 のセンサデータを調節することはさらに、

前記第 1 のセンサデータの第 1 の平均値を決定することと、

前記第 2 のセンサデータの第 2 の平均値を決定することと、

前記第 1 の平均値に基づいて、前記第 2 の平均値を調節することを含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 4】

前記第 1 のセンサデータは、第 1 の波形を含み、前記第 2 のセンサデータは、第 2 の波形を含み、前記第 2 のセンサデータを調節することは、前記第 1 の波形に基づいて、前記第 2 の波形を調節することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記第 2 のセンサデータおよび前記第 1 のセンサデータは、それぞれ、ある時点における前記少なくとも 1 つの固体センサからのデータおよび前記拡張可能部材センサからのデータを備える、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 6】

前記拡張可能部材内の圧力は、前記血管内の前記標的場所における圧力を示す、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記方法はさらに、前記拡張可能部材を前進させることに先立って、前記流体較正ボラスの体積を決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記流体較正ボラスは、少なくとも部分的に、前記伸長本体の長さのうちの 1 つまたはそれを上回るものに基づく、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記流体較正ボラスを注入することはさらに、シリンジポンプを使用して、前記拡張可能部材の中に前記流体較正ボラスを注入することを含み、前記流体較正ボラスの体積は、少なくとも部分的に、前記シリンジポンプと前記拡張可能部材との間の距離に基づく、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 10】

前記流体較正ボラスを注入することは、前記伸長本体の管腔を介して、前記拡張可能部材の中に前記流体較正ボラスを注入することを含み、前記流体較正ボラスの体積は、少なくとも部分的に、前記管腔の容積に基づく、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記流体較正ボラスの体積は、約 1 ml ～ 約 1.5 ml である、請求項 1 に記載の方

50

法。

【請求項 1 2】

前記流体校正ボラスの体積は、前記拡張可能部材の体積の 5 % 未満である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記流体校正ボラスの体積は、前記拡張可能部材を拡大させない、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記第 1 のセンサデータを取得することおよび前記第 2 のセンサデータを取得することは、前記拡張可能部材を前進させてから所定の時間量が経過した後、前記第 1 のセンサデータおよび前記第 2 のセンサデータを取得することを含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 1 5】

前記所定の時間量は、約 1 5 秒～約 4 5 秒である、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記コントローラを使用して、前記拡張可能部材が前記血管内に位置付けられていることを決定することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記拡張可能部材が前記血管内に位置付けられていることを決定することは、前記コントローラを使用して、前記第 2 のセンサデータに基づいて、前記拡張可能部材が前記血管内に位置付けられていることを決定することを含み、前記第 2 のセンサデータは、前記少なくとも 1 つの固体センサから取得された圧力波形を含む、請求項 1 6 に記載の方法。

20

【請求項 1 8】

前記圧力波形は、動脈圧または静脈圧を表す、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記拡張可能部材が前記血管内に位置付けられていることを決定することは、前記コントローラにおいて、前記拡張可能部材が前記血管内に位置付けられていることを示すユーザ入力を受信することを含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記拡張可能部材を前進させることに先立って、前記拡張可能部材センサに関する初期設定点を決定することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 2 1】

前記初期設定点を決定することはさらに、前記コントローラにおいて、気圧センサから気圧を受信し、前記コントローラを使用して、少なくとも部分的に、前記気圧に基づいて、前記初期設定点を決定することを含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記初期設定点を決定することは、前記拡張可能部材センサに関するベースライン値を決定することを含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記少なくとも 1 つの固体センサからの前記第 2 のセンサデータは、第 1 の波形を含み、前記方法はさらに、少なくとも部分的に、前記第 1 の波形に基づいて、前記流体校正ボラスの体積が流体の非擾乱的体積であるかどうかを決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 2 4】

前記流体校正ボラスが前記拡張可能部材の中に注入されたことを示すユーザ入力をユーザから受信することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記少なくとも 1 つの固体センサからの前記第 2 のセンサデータは、第 1 の波形を含み、前記方法はさらに、少なくとも部分的に、前記第 1 の波形に基づいて、前記拡張可能部材の中に注入された前記流体校正ボラスの体積が流体の非擾乱的体積を超えることを決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

50

【請求項 26】

前記少なくとも 1 つの固体センサは、前記拡張可能部材の近位の第 1 の圧力センサと、前記拡張可能部材の遠位の第 2 の圧力センサとを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 27】

前記第 2 のセンサデータを調節することは、

前記第 1 のセンサデータに基づいて、前記第 2 の圧力センサからのセンサデータを調節することと、

前記第 1 のセンサデータに基づいて、前記第 1 の圧力センサからのセンサデータを調節することと

を含む、請求項 26 に記載の方法。

10

【請求項 28】

前記第 2 のセンサデータは、前記第 1 の圧力センサからの第 3 のセンサデータと、前記第 2 の圧力センサからの第 4 のセンサデータとを含み、前記第 2 のセンサデータを調節することは、

前記第 1 のセンサデータに基づいて、前記第 2 の圧力センサからの第 4 のセンサデータを調節することと、

前記第 4 のセンサデータに基づいて、前記第 1 の圧力センサからの第 3 のセンサデータを調節することと

を含む、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 29】

1 つまたはそれを上回る較正防護対策をさらに備える、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 30】

前記 1 つまたはそれを上回る較正防護対策は、前記流体較正ボラスを注入することに先立って、前記拡張可能部材に負圧を印加することを含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記負圧は、シリンジポンプを使用して印加される、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

前記シリンジポンプはまた、前記拡張可能部材の中に前記流体較正ボラスを注入するために使用される、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

前記印加負圧は、約 -50 mmHg ～約 -350 mmHg に及ぶ、請求項 30 に記載の方法。

30

【請求項 34】

前記印加負圧は、約 -275 mmHg である、請求項 33 に記載の方法。

【請求項 35】

前記 1 つまたはそれを上回る較正防護対策は、前記流体較正ボラスを注入した後、前記拡張可能部材内の圧力を測定することを含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 36】

前記拡張可能部材内の前記測定圧力が、負である場合、前記流体較正ボラスの注入を繰り返すことをさらに含む、請求項 35 に記載の方法。

40

【請求項 37】

前記伸長本体および前記拡張可能部材は、患者内の血流を制御するために使用される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 38】

血流を制御することは、1 つまたはそれを上回るショックのタイプを治療するために使用される、請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

前記ショックのタイプは、神経原性ショックと、出血性ショックと、血液量減少性ショックと、敗血症性ショックとを備える、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

50

患者内の生理学的条件を測定するためのシステムであって、
拡張可能部材と、固体センサとを備える伸長本体と、
前記拡張可能部材と流体連通するシリンジポンプと、
前記拡張可能部材と流体連通する拡張可能部材センサを備えるコントローラであって、
前記コントローラは、前記少なくとも1つの固体センサに通信可能に結合され、
前記拡張可能部材センサから、前記患者内の標的場所における圧力を表す第1のセンサデータを取得することと、
前記固体センサから、第2のセンサデータを取得することと、
少なくとも部分的に、前記第1のセンサデータに基づいて、前記第2のセンサデータを調節することと
を行うように構成される、コントローラと
を備える、システム。

10

【請求項41】

前記コントローラはさらに、前記シリンジポンプを受容するように構成される陥凹付き部分を備える筐体を備える、請求項40に記載のシステム。

【請求項42】

前記コントローラはさらに、前記拡張可能部材の中に校正ボラスを注入するように前記シリンジポンプを作動させるように構成される、請求項40に記載のシステム。

【請求項43】

前記コントローラはさらに、前記固体センサの校正曲線を偏移させることによって、前記第2のセンサデータを調節するように構成される、請求項40に記載のシステム。

20

【請求項44】

前記コントローラはさらに、
前記第1のセンサデータの第1の平均値を決定することと、
前記第2のセンサデータの第2の平均値を決定することと、
前記第1の平均値に基づいて、前記第2の平均値を調節することと
を行うように構成される、請求項40に記載のシステム。

【請求項45】

前記第1のセンサデータは、第1の波形を含み、前記第2のセンサデータは、第2の波形を含み、前記コントローラは、前記第1の波形に基づいて、前記第2の波形を調節するように構成される、請求項40に記載のシステム。

30

【請求項46】

前記第2のセンサデータおよび前記第1のセンサデータは、それぞれ、ある時点における前記固体センサからのデータおよび前記拡張可能部材センサからのデータを備える、請求項40に記載のシステム。

【請求項47】

前記コントローラはさらに、少なくとも部分的に、前記第2のセンサデータおよび前記第1のセンサデータのうちの少なくとも一方に基づいて、校正ボラスが前記拡張可能部材の中に注入されたかどうかを決定するように構成される、請求項40に記載のシステム。

40

【請求項48】

前記校正ボラスの体積は、少なくとも部分的に、前記伸長本体の長さに基づく、請求項47に記載のシステム。

【請求項49】

前記校正ボラスの体積は、少なくとも部分的に、前記シリンジポンプと前記拡張可能部材との間の距離に基づく、請求項47に記載のシステム。

【請求項50】

前記伸長本体は、前記シリンジポンプを前記拡張可能部材に接続する管腔を含み、前記校正ボラスの体積は、少なくとも部分的に、前記管腔の容積に基づく、請求項47に記載のシステム。

50

【請求項 5 1】

前記校正ボラスの体積は、約 1 ml ～ 約 1.5 ml である、請求項 4 7 に記載のシステム。

【請求項 5 2】

前記校正ボラスの体積は、前記拡張可能部材の体積の 5 % パーセンテージ未満である、請求項 4 7 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

前記校正ボラスは、前記拡張可能部材を拡大させない、請求項 4 7 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記コントローラは、前記第 2 のセンサデータに基づいて、前記拡張可能部材が血管内に位置付けられていることを決定するように構成され、前記第 2 のセンサデータは、前記固体センサから取得された圧力波形を含む、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 5 5】

前記圧力波形は、動脈圧または静脈圧を表す、請求項 5 4 に記載のシステム。

【請求項 5 6】

前記コントローラは、前記拡張可能部材が前記患者の血管内に位置付けられていることを示すための少なくとも 1 つのユーザ制御装置を備える、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 5 7】

前記コントローラは、前記拡張可能部材に関する初期設定点を決定するように構成される、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 5 8】

前記システムはさらに、気圧センサを含み、前記コントローラはさらに、前記気圧センサから気圧を受信することと、少なくとも部分的に、前記気圧に基づいて、前記初期設定点を決定することとを行うように構成される、請求項 5 7 に記載のシステム。

【請求項 5 9】

前記伸長本体は、大動脈の中に前進されるように構成される、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 6 0】

前記コントローラは、校正ボラスが前記拡張可能部材の中に注入された後、前記第 1 のセンサデータを取得するように構成される、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 6 1】

前記コントローラはさらに、1 つまたはそれを上回る校正防護対策を実装するように構成される、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 6 2】

拡張可能部材を備える伸長本体に結合される第 1 の固体センサおよび第 2 の固体センサを校正するための方法であって、前記方法は、

コントローラを使用して、前記第 1 の固体センサから第 1 のセンサデータを取得することであって、前記第 1 の固体センサは、前記拡張可能部材の遠位に位置付けられる、ことと、

前記コントローラを使用して、前記第 2 の固体センサから第 2 のセンサデータを取得することであって、前記第 2 の固体センサは、前記拡張可能部材の近位に位置付けられる、ことと、

前記コントローラを使用して、前記第 1 の固体センサと前記第 2 の固体センサとの間の固有のオフセットを決定することと、

前記拡張可能部材の中に校正ボラスを注入することと、

前記コントローラを使用して、拡張可能部材センサから第 3 のセンサデータを取得することであって、前記第 3 のセンサデータは、前記標的場所における圧力を表す、ことと、

前記第 3 のセンサデータに基づいて、前記第 1 のセンサデータを調節することと、

10

20

30

40

50

前記第 1 のセンサデータを調節した後、前記第 1 のセンサデータおよび前記固有のオフセットに基づいて、前記第 2 のセンサデータを調節することを含む、方法。

【請求項 6 3】

拡張可能部材を備える伸長本体に結合される第 1 の固体センサおよび第 2 の固体センサを較正するための方法であって、前記方法は、

患者の血管内の標的場所に前記拡張可能部材を前進させることと、

コントローラを使用して、前記第 1 の固体センサから第 1 のセンサデータを取得することであって、前記第 1 の固体センサは、前記拡張可能部材の遠位に位置付けられる、ことと、

前記コントローラを使用して、前記第 2 の固体センサから第 2 のセンサデータを取得することであって、前記第 2 の固体センサは、前記拡張可能部材の近位に位置付けられる、ことと、

前記コントローラを使用して、前記第 1 の固体センサと前記第 2 の固体センサとの間の固有のオフセットを決定することと、

前記拡張可能部材の中に較正ボラスを注入することと、

前記コントローラを使用して、拡張可能部材センサから第 3 のセンサデータを取得することであって、前記第 3 のセンサデータは、前記標的場所における圧力を表す、ことと、

前記コントローラを使用して、前記第 1 のセンサデータと前記第 3 のセンサデータとの間の差異を決定し、近位オフセットを決定することと、

前記コントローラを使用して、前記近位オフセットと前記固有のオフセットとの間の差異を決定し、遠位オフセットを決定することと、

前記近位オフセットに基づいて、前記第 1 の固体センサに関する第 1 の較正曲線を調節することと、

前記遠位オフセットに基づいて、前記第 2 の固体センサに関する第 2 の較正曲線を調節することと

を含む、方法。

【請求項 6 4】

伸長本体に結合される第 1 の固体センサと、第 2 の固体センサとを備えるシステムを較正するための方法であって、前記伸長本体は、拡張可能部材を備え、前記方法は、

患者の血管内の標的場所に前記拡張可能部材を前進させることと、

コントローラを使用して、前記システムに第 1 の較正防護対策を適用することと、

前記コントローラを使用して、前記第 1 の固体センサから第 1 のセンサデータを取得することであって、前記第 1 の固体センサは、前記拡張可能部材の近位に位置付けられる、ことと、

前記コントローラを使用して、前記第 2 の固体センサから第 2 のセンサデータを取得することであって、前記第 2 の固体センサは、前記拡張可能部材の遠位に位置付けられる、ことと、

前記コントローラを使用して、前記第 1 の固体センサと前記第 2 の固体センサとの間の固有のオフセットを決定することと、

前記拡張可能部材の中に較正ボラスを注入することと、

前記較正ボラスを注入した後、前記コントローラを使用して、前記システムに第 2 の較正防護対策を適用することと、

前記コントローラを使用して、拡張可能部材センサから第 3 のセンサデータを取得することであって、前記第 3 のセンサデータは、前記標的場所における圧力を表す、ことと、

前記コントローラを使用して、前記第 3 のセンサデータおよび前記第 1 の固体センサからのデータを使用して、先端センサオフセットを取得することと、

前記先端センサオフセットおよび前記固有のオフセットに基づいて、前記第 1 のセンサデータおよび前記第 2 のセンサデータを調節することと

を含む、方法。

【請求項 6 5】

前記第 1 の較正防護対策を適用することは、前記拡張可能部材に負圧を印加することを含む、請求項 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 6】

前記第 2 の較正防護対策を適用することは、前記拡張可能部材内の圧力を測定し、前記拡張可能部材内の圧力が閾値にある、またはそれを上回ることを決定することを含む、請求項 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 7】

前記閾値は、ゼロである、請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 6 8】

前記システムは、患者内の血流を制御するために使用される、請求項 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 9】

血流を制御することは、1 つまたはそれを上回るショックのタイプを治療するために使用される、請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記ショックのタイプは、神経原性ショックと、出血性ショックと、血液量減少性ショックと、敗血症性ショックとを備える、請求項 6 9 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる、2022 年 1 月 20 日に出願された、米国仮出願第 63 / 301, 475 号の優先権を主張する。

【0002】

(政府支援)

本発明は、米国空軍 / 空軍物資司令部によって授与された助成金第 FA 8650-20-2-6116 号および第 W81XWH-21-C-0058 号の下で政府支援を受けて行われた。政府は、本発明において一定の権利を有する。

【0003】

本発明は、概して、1 つまたはそれを上回る固体センサを較正する分野に関する。特に、本発明は、医療手技の間の生理学的条件を監視するためのカテーテルに統合され得る固体センサを較正する分野に関する。

【背景技術】

【0004】

介入点において (例えば、医療手技の間に)、特に、リアルタイムで生理学的条件を測定することは、治療決定を誘導し得る有益なデータを提供し得る。例えば、医療手技の間の生理学的条件の変化は、例えば、患者が投薬を必要とするかどうか、必要とされ得る投薬の量、患者が静脈内 (IV) 流体を必要とするかどうか、医療手技が患者の血流および / または血圧に悪影響を及ぼしているかどうか、手技または医療デバイスが修正および / または変更される必要があるかどうか等の患者についての情報を提供し得る。

【0005】

医療手技の間の生理学的条件を測定するために、カテーテルが、センサデバイスと併せて使用される。いくつかの既存のカテーテルは、血圧を測定するために流体カラムを利用する、圧力センサを含む。典型的には、これらの圧力センサは、カテーテルに結合されるが、患者の身体の外側に位置付けられる、またはカテーテルに動作的に接続される独立型圧力センサ / デバイスとして患者の身体の外側に位置付けられる。身体内の圧力は、カテーテル内の流体カラムを通して圧力センサに伝達される。これらの場合では、カテーテルは、圧力感知カラムを収容するように修正される必要があり得る。また、流体カラムは、使用が面倒であり得、不正確な感知データをもたらし得る。例えば、流体カラムは、血液

10

20

30

40

50

で凝固することが公知である。加えて、流体カラムの長さが増加するにつれて、センサ信号は、減衰し始める場合があり、これは、不正確さ、および周期的または変化する生理学的条件の真の最大および最小値を測定することができない結果をもたらす得る。加えて、流体カラムの移動および／または流体カラムとの不注意な接触は、不正確な圧力読取値をもたらす得る、過剰な雑音につながり得る。したがって、流体カラムの使用は、特に、携帯性および／または現場使用が望ましい状況において、特に困難であり得る。

【0006】

上記に加えて、流体カラムを利用する既存のカテーテルと関連付けられる、有意な設定時間が、存在する。例えば、設定の間、ユーザ（例えば、外科医、オペレータ等）は、流体カラム内にいかなる空気も存在しないことを確実にするために、生理食塩水で流体カラムを洗流する必要性があり得る。ユーザはまた、凝血塊が流体カラム内に蓄積していないことを確実にするために、流体カラムを連続的および／または断続的に洗流し続ける必要性があり得る。これは、そのようなカテーテルの使用を面倒にし得る。流体カラムの使用は、血圧測定および／または圧力監視が有意な設定時間を伴わずに迅速に必要とされ得る状況において、特に困難であり得る。

【0007】

より最近では、生理学的条件をリアルタイムで測定するためのカテーテルへの固体センサの統合が、考慮されている。しかしながら、生理学的条件を測定するために固体センサを使用することと関連付けられる、いくつかの課題が、存在する。固体センサは、温度および媒体（例えば、空気、流体等）の変化に極めて敏感である。したがって、固体センサを伴うカテーテルが、身体の外側にあった後に患者の身体の中に挿入される等、媒体から媒体に（空気から流体に）、または温度から温度に遷移されるとき、空気（例えば、患者の身体の外側）から流体（例えば、患者の身体の内側の流体）への遷移は、センサ読取値の急速な変化を引き起こし、それによって、誤ったセンサデータにつながり得る。さらに、遷移に起因する1つのセンサから取得されたセンサ読取値の変化の量は、別の類似するセンサから取得されたセンサ読取値の変化の量と異なり得る。したがって、固体センサを均一に較正することは、困難であり得る。

【0008】

故に、固体センサを較正するための洗練されたシステム、デバイス、および方法に関する必要性が、存在する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本明細書に説明されるものは、固体センサを較正するためのシステム、デバイス、および方法である。本方法は、標的場所に伸長本体および拡張可能部材を前進させるステップと、拡張可能部材の中に較正ボーラスを注入するステップと、拡張可能部材センサおよび1つまたはそれを上回る固体センサからデータ（例えば、波形）を取得するステップと、拡張可能部材センサからのデータに基づいて、少なくとも1つの固体センサからのセンサデータを調節するステップとを含んでもよい。負圧（すなわち、真空）が、拡張可能部材に印加されてもよい。負圧は、固体センサを較正するプロセスの前またはその間に印加されてもよく、較正の間の防護対策（例えば、安全特徴）として使用されてもよい。

【0010】

いくつかの変形例では、拡張可能部材を備える、伸長本体に結合される、少なくとも1つの固体センサを較正するための方法は、患者の血管内の標的場所に拡張可能部材を前進させるステップと、拡張可能部材の中に流体較正ボーラスを注入するステップと、コントローラを使用して、拡張可能部材センサから第1のセンサデータを取得するステップと、コントローラを使用して、少なくとも1つの固体センサから第2のセンサデータを取得するステップと、第1のセンサデータに基づいて、第2のセンサデータを調節するステップとを含んでもよい。第1のセンサデータは、拡張可能部材内の圧力を表してもよい。

【0011】

いくつかの変形例では、第2のセンサデータを調節するステップは、少なくとも1つの固体センサの校正曲線および校正定数のうちの少なくとも一方を偏移させるステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、第2のセンサデータを調節するステップはさらに、第1のセンサデータの第1の平均値を決定するステップと、第2のセンサデータの第2の平均値を決定するステップと、第1の平均値に基づいて、第2の平均値を調節するステップとを含んでもよい。いくつかの変形例では、第1のセンサデータは、第1の波形を含んでもよく、第2のセンサデータは、第2の波形を含んでもよい。第2のセンサデータを調節するステップは、第1の波形に基づいて、第2の波形を調節するステップを含んでもよい。

【0012】

いくつかの変形例では、第2のセンサデータおよび第1のセンサデータは、それぞれ、ある時点における少なくとも1つの固体センサからのデータおよび拡張可能部材センサからのデータを備えてもよい。いくつかの変形例では、拡張可能部材内の圧力は、血管内の標的場所における圧力を示してもよい。いくつかの変形例では、本方法はさらに、拡張可能部材を前進させることに先立って、流体校正ボラスの体積を決定するステップを含んでもよい。

【0013】

いくつかの変形例では、流体校正ボラスは、少なくとも部分的に、伸長本体の長さのうちの1つまたはそれを上回るものに基づいてもよい。いくつかの変形例では、流体校正ボラスを注入するステップはさらに、シリンジポンプを使用して、拡張可能部材の中に流体校正ボラスを注入するステップを含んでもよい。流体校正ボラスの体積は、少なくとも部分的に、シリンジポンプと拡張可能部材との間の距離に基づいてもよい。いくつかの変形例では、流体校正ボラスを注入するステップは、伸長本体の管腔を介して、拡張可能部材の中に流体校正ボラスを注入するステップを含んでもよい。流体校正ボラスの体積は、少なくとも部分的に、管腔の容積に基づいてもよい。

【0014】

いくつかの変形例では、流体校正ボラスの体積は、約1ml~約1.5mlであってもよい。いくつかの変形例では、流体校正ボラスの体積は、拡張可能部材の体積の5%未満であってもよい。いくつかの変形例では、流体校正ボラスの体積は、拡張可能部材を拡大させない場合がある。

【0015】

いくつかの変形例では、第1のセンサデータを取得するステップおよび第2のセンサデータを取得するステップは、拡張可能部材を前進させてから所定の時間量を経過した後、第1のセンサデータおよび第2のセンサデータを取得するステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、所定の時間量は、約15秒~約45秒であってもよい。

【0016】

いくつかの変形例では、本方法はさらに、コントローラを使用して、拡張可能部材が血管内に位置付けられていることを決定するステップを含んでもよい。拡張可能部材が血管内に位置付けられていることを決定するステップは、コントローラを使用して、第2のセンサデータに基づいて、拡張可能部材が血管内に位置付けられていることを決定するステップを含んでもよい。第2のセンサデータは、少なくとも1つの固体センサから取得された圧力波形を含んでもよい。圧力波形は、動脈圧または静脈圧を表してもよい。

【0017】

いくつかの変形例では、拡張可能部材が血管内に位置付けられていることを決定するステップは、コントローラにおいて、拡張可能部材が血管内に位置付けられていることを示すユーザ入力を受信するステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、本方法はさらに、拡張可能部材を前進させることに先立って、拡張可能部材センサに関する初期設定点を決定するステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、初期設定点を決定するステップはさらに、コントローラにおいて、気圧センサから気圧を受信し、コントローラを使用して、少なくとも部分的に、気圧に基づいて、初期設定点を決定するステップを含んで

10

20

30

40

50

もよい。いくつかの変形例では、初期設定点を決定するステップは、拡張可能部材センサに関するベースライン値を決定するステップを含んでもよい。

【0018】

いくつかの変形例では、少なくとも1つの固体センサからの第2のセンサデータは、第1の波形を含んでもよい。本方法はさらに、少なくとも部分的に、第1の波形に基づいて、流体校正ボラスの体積が流体の非擾乱的体積であるかどうかを決定するステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、本方法はさらに、流体校正ボラスが拡張可能部材の中に注入されたことを示すユーザ入力をユーザから受信するステップを含んでもよい。

【0019】

いくつかの変形例では、少なくとも1つの固体センサからの第2のセンサデータは、第1の波形を含んでもよい。本方法はさらに、少なくとも部分的に、第1の波形に基づいて、拡張可能部材の中に注入された流体校正ボラスの体積が流体の非擾乱的体積を超えることを決定するステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、少なくとも1つの固体センサは、拡張可能部材の近位の第1の圧力センサと、拡張可能部材の遠位の第2の圧力センサとを含んでもよい。

【0020】

いくつかの変形例では、第2のセンサデータを調節するステップは、第1のセンサデータに基づいて、第2の圧力センサからのセンサデータを調節するステップと、第1のセンサデータに基づいて、第1の圧力センサからのセンサデータを調節するステップとを含んでもよい。いくつかの変形例では、第2のセンサデータは、第1の圧力センサからの第3のセンサデータと、第2の圧力センサからの第4のセンサデータとを含んでもよい。第2のセンサデータを調節するステップは、第1のセンサデータに基づいて、第2の圧力センサからの第4のセンサデータを調節するステップと、第4のセンサデータに基づいて、第1の圧力センサからの第3のセンサデータを調節するステップとを含んでもよい。

【0021】

患者内の生理学的条件を測定するためのシステムは、拡張可能部材と、固体センサとを備える、伸長本体と、拡張可能部材と流体連通する、シリンジポンプと、拡張可能部材と流体連通する拡張可能部材センサを備える、コントローラとを備えてもよい。コントローラは、少なくとも1つの固体センサに通信可能に結合され、拡張可能部材センサから、患者内の標的場所における圧力を表す、第1のセンサデータを取得し、固体センサから、第2のセンサデータを取得し、少なくとも部分的に、第1のセンサデータに基づいて、第2のセンサデータを調節するように構成されてもよい。

【0022】

いくつかの変形例では、コントローラはさらに、シリンジポンプを受容するように構成される、陥凹付き部分を備える、筐体を備えてもよい。いくつかの変形例では、コントローラはさらに、拡張可能部材の中に校正ボラスを注入するようにシリンジポンプを作動させるように構成されてもよい。他の変形例では、別個のシリンジポンプが、拡張可能部材の中に校正ボラスを注入するために使用されてもよい。換言すると、第1のシリンジポンプが、血流を制御するために拡張可能部材の内外への流体を計測するために使用されてもよく、第2の異なるシリンジポンプが、拡張可能部材の中に校正ボラスを注入するために使用されてもよい。第2のシリンジポンプは、手動で（例えば、コントローラの使用を伴わずに、ユーザによって手で作動される）、またはコントローラを使用することによって動作されてもよい。いくつかの変形例では、コントローラはさらに、固体センサの校正曲線を偏移させることによって、第2のセンサデータを調節するように構成されてもよい。

【0023】

いくつかの変形例では、コントローラはさらに、第1のセンサデータの第1の平均値を決定し、第2のセンサデータの第2の平均値を決定し、第1の平均値に基づいて、第2の平均値を調節するように構成されてもよい。第1のセンサデータは、第1の波形を含んでもよく、第2のセンサデータは、第2の波形を含んでもよい。コントローラは、第1の波

10

20

30

40

50

形に基づいて、第2の波形を調節するように構成されてもよい。

【0024】

いくつかの変形例では、第2のセンサデータおよび第1のセンサデータは、それぞれ、ある時点における固体センサからのデータおよび拡張可能部材センサからのデータを備えてもよい。いくつかの変形例では、コントローラはさらに、少なくとも部分的に、第2のセンサデータおよび第1のセンサデータのうちの少なくとも一方に基づいて、較正ボーラスが拡張可能部材の中に注入されたかどうかを決定するように構成されてもよい。いくつかの変形例では、較正ボーラスの体積は、少なくとも部分的に、伸長本体の長さに基づいてもよい。いくつかの変形例では、較正ボーラスの体積は、少なくとも部分的に、シリンジポンプと拡張可能部材との間の距離に基づいてもよい。いくつかの変形例では、伸長本体は、シリンジポンプを拡張可能部材に接続する、管腔を含んでもよい。較正ボーラスの体積は、少なくとも部分的に、管腔の容積に基づいてもよい。いくつかの変形例では、較正ボーラスの体積は、約1ml〜約1.5mlであってもよい。いくつかの変形例では、較正ボーラスの体積は、拡張可能部材の体積の5%パーセンテージ未満であってもよい。いくつかの変形例では、較正ボーラスは、拡張可能部材を拡大させない場合がある。

10

【0025】

いくつかの変形例では、コントローラは、第2のセンサデータに基づいて、拡張可能部材が血管内に位置付けられていることを決定するように構成されてもよい。第2のセンサデータは、固体センサから取得された圧力波形を含んでもよい。圧力波形は、動脈圧または静脈圧を表してもよい。いくつかの変形例では、コントローラは、拡張可能部材が患者の血管内に位置付けられていることを示すための少なくとも1つのユーザ制御装置を備えてもよい。いくつかの変形例では、コントローラは、拡張可能部材に関する初期設定点を決定するように構成されてもよい。

20

【0026】

いくつかの変形例では、本システムはさらに、気圧センサを含んでもよい。コントローラはさらに、気圧センサから気圧を受信し、少なくとも部分的に、気圧に基づいて、初期設定点を決定するように構成されてもよい。いくつかの変形例では、伸長本体は、大動脈の中に前進されるように構成されてもよい。いくつかの変形例では、コントローラは、較正ボーラスが拡張可能部材の中に注入された後、第1のセンサデータを取得するように構成されてもよい。

30

【0027】

拡張可能部材を備える、伸長本体に結合される、第1の固体センサおよび第2の固体センサを較正するための方法は、患者の血管内の標的場所に拡張可能部材を前進させるステップと、コントローラを使用して、第1の固体センサから第1のセンサデータを取得するステップと、コントローラを使用して、第2の固体センサから第2のセンサデータを取得するステップと、コントローラを使用して、第1の固体センサと第2の固体センサとの間の固有のオフセットを決定するステップと、拡張可能部材の中に較正ボーラスを注入するステップと、コントローラを使用して、拡張可能部材センサから第3のセンサデータを取得するステップと、第3のセンサデータに基づいて、第1のセンサデータを調節するステップと、第1のセンサデータを調節した後、第1のセンサデータおよび固有のオフセットに基づいて、第2のセンサデータを調節するステップとを含んでもよい。第1の固体センサは、拡張可能部材の遠位に位置付けられてもよい。第2の固体センサは、拡張可能部材の近位に位置付けられてもよい。第3のセンサデータは、標的場所における圧力を表してもよい。

40

【0028】

拡張可能部材を備える、伸長本体に結合される、第1の固体センサおよび第2の固体センサを較正するための方法は、患者の血管内の標的場所に拡張可能部材を前進させるステップと、コントローラを使用して、第1の固体センサから第1のセンサデータを取得するステップと、コントローラを使用して、第2の固体センサから第2のセンサデータを取得するステップと、コントローラを使用して、第1の固体センサと第2の固体センサとの間

50

の固有のオフセットを決定するステップと、拡張可能部材の中に較正ボースを注入するステップと、コントローラを使用して、拡張可能部材センサから第3のセンサデータを取得するステップと、コントローラを使用して、第1のセンサデータと第3のセンサデータとの間の差異を決定し、近位オフセットを決定するステップと、コントローラを使用して、近位オフセットと固有のオフセットとの間の差異を決定し、遠位オフセットを決定するステップと、近位オフセットに基づいて、第1の固体センサに関する第1の較正曲線を調節するステップと、遠位オフセットに基づいて、第2の固体センサに関する第2の較正曲線を調節するステップとを含んでもよい。第1の固体センサは、拡張可能部材の遠位に位置付けられてもよい。第2の固体センサは、拡張可能部材の近位に位置付けられてもよい。第3のセンサデータは、標的場所における圧力を表してもよい。

10

【0029】

他の方法は、拡張可能部材を有する、伸長本体に結合される、第1の固体センサと、第2の固体センサとを備える、システムを、患者の血管内の標的場所に拡張可能部材を前進させ、コントローラを使用して、本システムに第1の較正防護対策を適用し、コントローラを使用して、第1の固体センサから第1のセンサデータを取得し、第1の固体センサは、拡張可能部材の近位に位置付けられ、コントローラを使用して、第2の固体センサから第2のセンサデータを取得し、第2の固体センサは、拡張可能部材の遠位に位置付けられ、コントローラを使用して、第1の固体センサと第2の固体センサとの間の固有のオフセットを決定し、拡張可能部材の中に較正ボースを注入することによって、較正するステップを含んでもよい。較正ボースを注入した後、本方法は、コントローラを使用して、本システムに第2の較正防護対策を適用するステップと、コントローラを使用して、拡張可能部材センサから第3のセンサデータを取得するステップであって、第3のセンサデータは、標的場所における圧力を表す、ステップと、コントローラを使用して、第3のセンサデータおよび第1の固体センサからのデータを使用して、先端センサオフセットを取得するステップと、先端センサオフセットおよび固有のオフセットに基づいて、第1のセンサデータおよび第2のセンサデータを調節するステップとを含んでもよい。第1の較正防護対策を適用するステップは、拡張可能部材に負圧を印加するステップを含んでもよく、第2の較正防護対策を適用するステップは、拡張可能部材内の圧力を測定し、拡張可能部材内の圧力が閾値にある、またはそれを上回ることを決定するステップを含んでもよい。閾値は、ゼロであってもよい。較正後、本システムの較正されたセンサは、患者内の血流を制御するために使用されてもよい。例えば、血流は、神経原性ショック、出血性ショック、血液量減少性ショック、および敗血症性ショック等の1つまたはそれを上回るショックのタイプを治療するために制御されてもよい。

20

30

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】図1は、3つの異なる機会での水への急激な暴露の前および後に同一の固体センサから取得された、例示的センサ読取値を描写する。

【0031】

【図2A】図2Aは、生理学的条件を測定するためのシステムの例示的変形例を図示する、ブロック図である。

40

【0032】

【図2B】図2Bは、生理学的条件を測定するためのシステムの例示的変形例を図示する。

【0033】

【図2C】図2Cは、生理学的条件を測定するためのシステムの別の例示的変形例を図示する。

【0034】

【図3】図3は、固体センサを較正するための方法の例示的変形例を図示する、フローチャートである。

【0035】

50

【図 4】図 4 は、固体センサの較正のためのシステムの例示的変形例からの較正の前、較正の間、および較正の後の拡張可能部材センサ、近位固体センサ、および遠位固体センサからのセンサデータを含む、プロットである。

【0036】

【図 5】図 5 は、本明細書に説明されるシステムおよび方法を使用する、較正の前、較正の間、および較正の後の拡張可能部材センサ、近位固体センサ、および遠位固体センサからのセンサデータの別の例示的変形例を図示する。

【0037】

【図 6】図 6 は、固体センサを較正するための別の方法の例示的変形例を図示する、フローチャートである。

【0038】

【図 7】図 7 は、動物実験の間の較正の前、較正の間、および較正の後の拡張可能部材センサ、近位固体センサ、および遠位固体センサからのデータを提供する。

【発明を実施するための形態】

【0039】

詳細な説明

本発明の種々の側面および変形例の非限定的実施例が、本明細書に説明され、付随の図面に図示される。

【0040】

固体センサを較正するためのシステム、デバイス、および方法が、本明細書に説明される。より具体的には、生理学的条件を監視するための伸長本体（例えば、カテーテル）を備える、医療デバイスに結合される（例えば、それに取り付けられる、それと統合される、その上に搭載される、および／または同等物）、1つまたはそれを上回るセンサを較正するためのシステム、デバイス、および方法が、本明細書に説明される。

【0041】

伸長本体を備える、デバイスは、例えば、心血管手技、泌尿器手技、胃腸手技、神経血管手技、眼科手技等の種々の医療手技において使用され得る。これらの医療手技のうちの多くは、介入点においてユーザ（例えば、外科医、オペレータ等）に情報を提供する、1つまたはそれを上回るセンサによって支援され得る。

【0042】

介入点において情報を提供するためのいくつかの既存のセンサは、圧力を測定するために流体カラムを利用する。しかしながら、流体カラムは、例えば、過剰な雑音、信号の過大および／または過小減衰、患者または動脈ラインの任意の移動の間の雑音に対する高い感受性、動脈ライン内の凝血塊および／または妨害物、携帯性の欠如等のいくつかの欠点に悩まされる。

【0043】

流体カラムの限界を克服するために、生理学的条件を測定するために、固体センサに結合される、または別様にそれを組み込む医療デバイスを利用することが、有利であり得る。固体センサは、力、移動、および振動に曝されるにもかかわらず、正確なセンサ読取値を提供することが公知であるが、それらもまた、ある限界を有する。1つのそのような限界は、環境因子に対する高い感度である。例えば、固体センサは、温度の急激な変化による変形の影響を受けやすくあり得る。そのような変形は、センサデータの誤った変化（例えば、急速な低下または急速な上昇）をもたらし得る。本誤った変化は、誤ったセンサ読取値につながり、それによって、固体センサから取得されるセンサデータの正確度に影響を及ぼし得る。加えて、固体センサは、それらが乾燥媒体（例えば、空気）から湿潤媒体（例えば、流体）に遷移する際、水分を吸収し得る。そのような遷移もまた、センサデータの急速な変化をもたらし得、これは、不正確なセンサ読取値をもたらし得る。

【0044】

センサデータの急速な変化は、これらの急速な変化（例えば、温度の急速な変化、1つの媒体から別のものへの急激な遷移等）を考慮することによって対処され得る。例えば、

10

20

30

40

50

これらの急速な変化を考慮し得る1つまたはそれを上回るオフセットを決定し、これらのオフセットに基づいて、使用に先立って固体センサを較正することは、センサの正確度を改良し得る。しかし、使用に先立って全ての可能性として考えられる変化に関する全ての潜在的なオフセットを特性評価することは、困難であり得る。さらに、これらのオフセットの大きさは、これらのオフセットが、センサ特有であり得、周囲温度、湿度、センサの位置等の様々な因子に依存し得るため、予測することが困難であり得る。例えば、同一の固体センサは、異なる時点で空気から流体に遷移されるとき、異なる変化を示し得る。図1は、3つの異なる時点における、1つの媒体から別のもの、この場合では、水への急激な遷移の前および後に同一の固体センサから取得された、例示的センサ読取値を描写する。より具体的には、図1は、2分時点において生じる、固体センサが摂氏37度における水に急激に暴露される際の3つの異なる機会での10分周期にわたる固体センサから測定された圧力を描写する。固体センサが水に暴露された後、測定圧力は、急激に変化し、2つの事例では上昇し、1つの事例では低下する。これらの急激な変化は、2分時点後の約30秒（例えば、急激な暴露後の30秒）で解消する。しかしながら、図1に見られるように、圧力読取値の変化量は、3つの異なる機会毎に異なる。故に、環境変化に基づくデータの変化を考慮するために全ての固体センサに関する普遍的オフセットを予測することは、困難であり得、これは、ひいては、これらの変化を考慮するために固体センサを普遍的に較正することを困難にする。同様に、同一のタイプの2つの異なる固体センサは、同一の環境において異なる変化を示し、普遍的較正をさらに複雑にし得る。加えて、固体センサが、製造時点で較正された場合、医療デバイスを臨床的に使用する前に、医療デバイスを滅菌等のプロセスに曝すことは、製造時点で決定された較正オフセットを変化させ得る。すなわち、製造時点で決定されたオフセットは、製造からデバイスが臨床的に使用されるとき滅菌後までに変化し得る。

10

20

30

40

50

【0045】

故に、医療デバイスにおいて使用されるとき、医療デバイスが患者の身体の中に挿入された後に（すなわち、固体センサが急激な環境変化に暴露された後に）固体センサを較正することが、有益であり得る。本明細書に説明されるものは、固体センサが環境の急激な変化に暴露された後に固体センサを較正するためのシステム、デバイス、および方法である。より具体的には、本明細書に説明されるデバイス、システム、および方法は、第1のセンサタイプ（例えば、流体カラムベースの圧力センサ）からのセンサデータを使用し、第2の異なるセンサタイプ（例えば、固体圧力センサ）のセンサを較正してもよい。第1のセンサタイプのセンサは、患者の身体の外側に位置付けられてもよく、それ自体は環境の急激な変化に暴露され得ず、および／または別様に環境変化からの同一の効果の影響を受け得ない。固体センサは、患者の身体の中に前進され得る、伸長本体（例えば、カテーテル）に結合され、それによって、固体センサ（例えば、第2のセンサタイプのセンサ）を環境の急激な変化に暴露してもよい。流体カラムベースの圧力センサ等の第1のセンサタイプからのデータは、次いで、固体圧力センサからのデータを較正するために使用されてもよい。

【0046】

例えば、血流制御デバイスの固体圧力センサが較正される変形例では、伸長本体は、拡張可能部材（例えば、バルーン）を備えてもよく、患者の身体の外側に位置付けられる第1のセンサタイプのセンサは、拡張可能部材の1つまたはそれを上回る特性（例えば、拡張可能部材内の圧力）を測定するように構成される、拡張可能部材センサであってもよい。固体センサを較正するために、流体較正ボラス（本明細書では「較正ボラス」と称される）が、例えば、流体カラムを介して拡張可能部材に流体的に結合され得る、ポンプを使用して、拡張可能部材の中に注入されてもよい。いくつかの変形例では、較正ボラスは、生理食塩水であってもよい。較正ボラスの体積は、本明細書では「非擾乱的体積」と称される、流体の所望の体積に少なくとも等しくてもよい。固体センサに関する較正プロセスは、少なくとも非擾乱的体積が拡張可能部材の中に注入された後に開始されてもよい。いくつかの変形例では、流体の非擾乱的体積は、流体で流体カラムを充填するが、

拡張可能部材を拡大させない（または最小限に拡大させる）流体の量であってもよい。例えば、流体の非擾乱的体積は、流体で流体カラムを充填するが、拡張可能部材が拡張可能部材内の流体に対して有意な力を付与し得る程度まで拡張可能部材を拡大させない流体の量であってもよい。流体の非擾乱的体積は、拡張可能部材を拡大させない（または最小限に拡大させる）ため、拡張可能部材の外側の圧力（例えば、血圧）は、拡張可能部材内の圧力と同一であり得る。拡張可能部材内の本圧力は、流体カラムを介して拡張可能部材センサに伝達されてもよい。較正ボラスの体積が、非擾乱的体積を上回るが、上限を下回るとき、拡張可能部材内の圧力は、流体カラムが流体で充填されるため、流体カラムを介して拡張可能部材センサに依然として伝達され、それによって、1つまたはそれを上回る固体センサを較正することを可能にし得る。拡張可能部材センサからのセンサ読取値は、固体センサからのセンサ読取値を調節するために使用され、それによって、拡張可能部材センサからのセンサデータに基づいて、固体センサを較正してもよい。

10

【0047】

故に、正確なセンサデータ（例えば、圧力データ）、特に、正確な絶対センサデータ（例えば、2つまたはそれを上回る固体センサの間の相対圧力を示し得る相対圧力データの代わりに、絶対圧力データ）を提供するために固体センサを較正するためのシステム、デバイス、および方法が、本明細書に説明される。いくつかの変形例では、絶対圧力データは、環境の周囲圧力を組み込んでもよい。いくつかの変形例では、絶対圧力データは、大気圧（例えば、ゲージ圧力）に対するある場所（例えば、固体センサの場所）における圧力を含んでもよい。特に、拡張可能部材を備える、伸長本体に結合される、1つまたはそれを上回る固体センサを較正するための方法が、本明細書に説明される。いくつかの変形例では、本方法は、患者の血管内の標的場所に拡張可能部材を前進させるステップを含んでもよく、その時点で、較正ボラスが、拡張可能部材の中に注入されてもよい。拡張可能部材内の圧力を表し得る、第1のセンサデータが、コントローラを使用して、拡張可能部材センサから取得されてもよく、第2のセンサデータが、コントローラを使用して、1つまたはそれを上回る固体センサから取得されてもよい。第2のセンサデータは、第1のセンサデータに基づいて調節され、それによって、拡張可能部材センサから取得されたデータを利用して、固体センサを較正してもよい。

20

【0048】

本システム、デバイス、および方法はまた、拡張可能部材（例えば、バルーン）に真空を印加するように構成されてもよい。真空は、固体センサを較正するプロセスの前またはその間に印加されてもよく、較正の間の防護対策として使用されてもよい。

30

システム

【0049】

図2Aは、固体センサを較正するために付加的に使用され得る、固体センサを使用して生理学的条件を測定するためのシステム100の例示的変形例を図示する、ブロック図である。図2Bおよび2Cは、システム100の例示的変形例を図示する。システム100は、拡張可能部材110を備える、伸長本体102を含んでもよい。拡張可能部材110の1つまたはそれを上回る特性（例えば、その中の圧力）を測定するように構成される、拡張可能部材センサ115が、コントローラ104内に位置付けられてもよい。例えば、拡張可能部材センサ115は、コントローラ104内に含有される、それに取り付けられる、それと統合される、または別様にそれに結合されてもよい。拡張可能部材110は、1つまたはそれを上回る流体カラムを介して、拡張可能部材センサ115に流体的に結合されてもよい。1つまたはそれを上回る固体センサ111が、伸長本体102に結合されてもよい。例えば、1つまたはそれを上回る固体センサ111は、伸長本体102に取り付けられ、それと統合され、および／または別様にその上に搭載されてもよい。例えば、伸長本体102は、「遠位固体センサ111b」と称される、拡張可能部材110の近位の第1の固体センサと、「近位固体センサ111a」と称される、拡張可能部材110の遠位の第2の固体センサとを含んでもよい。いくつかの変形例では、システム100は、1つを上回るコントローラを含んでもよい。例えば、図2Cに見られるように、システム

40

50

100は、第1のコントローラ104に動作可能に結合され得る、第2のコントローラ106を含んでもよい。コントローラ104および／または106は、固体センサ111および／または拡張可能部材センサ115に通信可能に結合され、固体センサ111および／または拡張可能部材センサ115からセンサ読取値を受信および分析してもよい。ポンプ108（例えば、シリンジポンプ）が、拡張可能部材110の体積を調節するように、拡張可能部材110に流体的に結合されてもよい。例えば、ポンプは、拡張可能部材110の中に流体を注入し、および／またはそこから流体を除去するために、1つまたはそれを上回る流体経路（例えば、管類、弁、伸長本体内の管腔）を介して、拡張可能部材110に流体的に結合されてもよい。

伸長本体

【0050】

本明細書に説明されるデバイスは、1つまたはそれを上回るセンサ（例えば、1つ、2つ、3つ、4つ、5つ、またはそれを上回るもの）を備える、伸長本体102を備えてもよく、特に、センサは、伸長本体102に統合されてもよい。伸長本体102は、（例えば、血管、脳の実質、食道、胃、小腸等における介入点における）患者の身体内への設置のために定寸および成形される、シャフトを備えてもよい。いくつかの変形例では、伸長本体102は、操向可能であってもよい。例えば、いくつかの変形例では、伸長本体102は、伸長本体102のシャフトの遠位端を操向する、または別様に偏向させるために使用され得る、ノブ、レバー、プルワイヤ、および／または同等物に機械的に結合されてもよい。いくつかの変形例では、伸長本体102は、それを通した1つまたはそれを上回る管腔を含んでもよい。管腔は、部分的管腔（例えば、一方の端部上で開放する）であってもよく、シャフト（例えば、操向可能シャフト）内に配置される、またはその中に位置してもよい。1つまたはそれを上回る管腔（例えば、2つ、3つ、4つ、またはそれを上回るもの）は、任意の所望の目的を果たしてもよい。例えば、いくつかの変形例では、管腔は、患者の身体および／または伸長本体に結合される他のコンポーネントに、およびそこから流体を移送する、所望の場所の中にガイドワイヤを前進および／または操向する、他のコンポーネント（例えば、センサワイヤ、圧力感知カラム、内視鏡等の撮像デバイス等）を格納する等のために使用されてもよい。いくつかの変形例では、管腔は、伸長本体を通して流体および／または圧縮ガスを送達するために、吸入管腔と、排出管腔とを含んでもよい。いくつかの変形例では、伸長本体102は、拡張可能部材110をポンプ108に流体的に結合するための管腔を含んでもよい。拡張可能部材110をポンプ108に流体的に結合する管腔はまた、拡張可能部材110を拡張可能部材センサ115に流体的に結合する流体カラムとしての役割を果たしてもよい。加えて、または代替として、伸長本体は、拡張可能部材110を拡張可能部材センサ115に流体的に結合するための別の流体カラムを含んでもよい。拡張可能部材110内の圧力は、流体カラムを介して、拡張可能部材センサ115に伝達されてもよい。

【0051】

上記に言及されるように、伸長本体102は、患者の身体の標的場所への前進および少なくとも部分的にその中での設置のために定寸および成形されてもよい。伸長本体102は、標的場所への前進のために好適な任意の直径および長さであってもよい。例えば、伸長本体102は、約2mm～約36mm（その中の全ての値および部分範囲を含む）の直径を有してもよい。いくつかの変形例では、直径は、例えば、約3mm～約25mm、約4mm～約20mm、または約5mm～約15mm（その中の全ての値および部分範囲を含む）であってもよい。いくつかの変形例では、直径は、例えば、約6mm～約10mmであってもよい。伸長本体102は、約1cm～約110cm（その中の全ての値および部分範囲を含む）の長さを有してもよい。いくつかの変形例では、長さは、例えば、約10cm～約105cm、約20cm～約100cm、約30cm～約90cm、約40cm～約80cm、または約50cm～70cm（その中の全ての値および部分範囲を含む）であってもよい。

【0052】

いくつかの変形例では、伸長本体 102 は、複数の層を備えてもよい。例えば、伸長本体 102 の 1 つまたはそれを上回る部分は、複数の層（例えば、2 つ、3 つ、4 つ、またはそれを上回るもの）を備えてもよく、伸長本体の全ての部分は、同一の層を備えてもよい、または層は、伸長本体 102 の異なる部分の間で異なってもよい。他の変形例では、伸長本体 102 は、それを通した 1 つまたはそれを上回る管腔を含み得る、単一の層を備えてもよい。伸長本体 102 および／または伸長本体の任意の層は、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリイミド、および Pebax^(R)、それらの組み合わせ、および同等物等の任意の好適な生体適合性材料から形成されてもよい。

【0053】

1 つまたはそれを上回るセンサ 111（例えば、固体センサ）が、伸長本体 102 に統合されてもよい。センサ 111 と関連付けられる 1 つまたはそれを上回るセンサワイヤが、伸長本体 102 を通して配索されてもよい。いくつかの変形例では、伸長本体 102 は、センサ筐体を介してセンサ 111 を受容するための開口部および／または窓を備えてもよい。窓および／または開口部は、はめ込みとしてセンサ筐体を介してセンサ 111 を受容してもよい。いくつかの変形例では、窓および／または開口部は、センサ 111 および／またはセンサ筐体を受容し得る、伸長本体 102 の外側層とともに形成される、空洞であってもよい。いくつかの変形例では、センサ 111 は、伸長本体 102 の外側表面上に位置付けられてもよい、または別様にそれに接触してもよい。いくつかの変形例では、センサ 111 は、国際出願第 PCT/US2022/049335 号（その内容は、参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる）に説明されるものに類似する様式において伸長本体 102 に統合されてもよい。

【0054】

複数のセンサ 111 を備える変形例では、センサ 111 は、任意の好適な様式において伸長本体に沿って、その周囲に位置付けられてもよい。例えば、2 つまたはそれを上回るセンサが、伸長本体に沿って縦方向に整合されてもよい。例えば、第 1 のセンサおよび第 2 のセンサが、同一の縦方向線に沿って位置付けられてもよいが、第 1 のセンサは、伸長本体の近位端により近接して位置付けられてもよい一方、第 2 のセンサは、第 1 のセンサよりも伸長本体の遠位端により近接して位置付けられてもよい。いくつかの変形例では、1 つまたはそれを上回るセンサ 111 は、縦方向に整合されない場合があり、代わりに、センサ 111 が伸長本体の周囲に位置するように、1 つまたはそれを上回る付加的センサから円周方向にオフセットされてもよい。いくつかの変形例では、円周方向オフセット（例えば、センサの縦方向軸の間に形成される角度）は、例えば、90 度、180 度、または 270 度等、15 度～345 度であってもよい。いくつかの変形例では、1 つまたはそれを上回るセンサは、1 つまたはそれを上回る付加的センサから円周方向にオフセットされてもよいが、伸長本体の近位端と遠位端との間に整合されてもよい一方、他の変形例では、1 つまたはそれを上回るセンサは、1 つまたはそれを上回る付加的センサから円周方向にオフセットされてもよく、伸長本体の近位端と遠位端との間の異なる場所に位置付けられてもよい。

固体センサ

【0055】

上記に言及されるように、伸長本体 102 は、1 つまたはそれを上回るセンサを含んでもよい。いくつかの変形例では、伸長本体上の 1 つまたはそれを上回るセンサは、固体センサ 111 であってもよい。固体センサ 111 は、任意の好適な様式において伸長本体 102 に取り付けられ、それと統合され、および／または別様にその上に搭載されてもよい。上記に議論されるように、固体センサ 111 は、国際出願第 PCT/US2022/049335 号（その内容は、参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる）に説明される統合と同様に伸長本体 102 に統合されてもよい。

【0056】

センサ 111 は、血圧の変化を測定するように構成される、圧力センサであってもよい。いくつかの変形例では、圧力センサに加えて、センサ 111 は、心拍数、呼吸数、頭蓋

内圧、脳酸素化、脳血流、脳波記録（ＥＥＧ）信号、および同等物等の他の生理学的条件を測定するように構成される、センサを含んでもよい。いくつかの変形例では、センサ１１１は、例えば、温度センサ、電気化学センサ、インピーダンスセンサ、微小電気化学システム（ＭＥＭＳ）センサ、圧電センサ、および／または同等物等、医療手技の間に有用な任意のセンサを含んでもよい。任意の好適な数のセンサ（例えば、１つ、２つ、３つ、４つ、またはそれを上回るもの）が、生理学的条件を測定するために、伸長本体に統合されてもよい。

【００５７】

いくつかの実施形態では、本デバイスは、伸長本体１０２に統合される、または別様にそれに結合される、２つのセンサ、すなわち、第１の遠位センサ１１１ｂと、第２の近位センサ１１１ａとを含んでもよい。いくつかの変形例では、遠位センサ１１１ｂは、拡張可能部材１１０の近位に統合されてもよい一方、近位センサ１１１ａは、拡張可能部材１１０の遠位に統合されてもよい。例えば、拡張可能部材１１０の近位側上に位置する遠位センサ１１１ｂは、遠位センサ１１１ｂから収集される生理学的データが、拡張可能部材１１０の下流の血流によって擾乱され得ないように、拡張可能部材１１０からある距離に設置されてもよい。いくつかの変形例では、遠位センサ１１１ｂは、拡張可能部材１１０から約３０ｍｍ～約１０ｍｍ、約２５ｍｍ～約１５ｍｍ、約２２ｍｍ～約１８ｍｍの距離に設置されてもよい。例えば、遠位センサ１１１ｂは、拡張可能部材１１０から約２０ｍｍに設置されてもよい。いくつかの変形例では、拡張可能部材１１０の遠位側上に位置する近位センサ１１１ａは、拡張可能部材１１０から約３０ｍｍ～約１０ｍｍ、約２５ｍｍ～約１５ｍｍ、または約２２ｍｍ～約１８ｍｍに設置されてもよい。例えば、近位センサ１１１ａは、拡張可能部材１１０から約２０ｍｍに設置されてもよい。いくつかの変形例では、伸長本体１０２上のセンサ１１１は、拡張可能部材１１０の上流および下流の生理学的データを入手するように、拡張可能部材１１０の端部からの具体的距離に据え付けられてもよい。

【００５８】

遠位センサ１１１ｂおよび近位センサ１１１ａはそれぞれ、介入点における患者生理学的情報を測定し、患者の基礎的な生理機能を決定し、その情報をユーザに提供してもよい。例えば、遠位センサ１１１ｂおよび近位センサ１１１ａが血圧センサであり得る変形例では、遠位センサ１１１ｂおよび近位センサ１１１ａは、個別のセンサの位置における、またはその周囲の患者の局所血圧を測定してもよい。遠位センサ１１１ｂからのデータは、患者の遠位収縮期圧および遠位拡張期圧を測定するために使用されてもよい。例えば、遠位収縮期圧および遠位拡張期圧は、血圧の波形から導出されてもよい。遠位収縮期圧は、所与の持続時間にわたる波形のピークを分析することによって測定されてもよい。遠位拡張期圧は、所与の持続時間にわたる波形の谷を分析することによって測定されてもよい。類似する様式において、近位センサ１１１ａからのデータは、患者の近位収縮期圧および近位拡張期圧を測定するために使用されてもよい。例えば、近位収縮期圧および近位拡張期圧は、血圧の波形から導出されてもよい。近位収縮期圧は、所与の持続時間にわたる波形のピークを分析することによって測定されてもよい。近位拡張期圧は、所与の持続時間にわたる波形の谷を分析することによって測定されてもよい。

【００５９】

センサおよび／または特定の局所的な血圧読取値に関連して本明細書に使用されるような用語「近位」および「遠位」が、心臓からの血流方向性を指すことに留意されたい。すなわち、「近位」は、心臓により近接する一方、「遠位」は、心臓からより遠い。これは、医療デバイスの「遠位端」が、コントローラ１０４から最も遠い拡張可能要素１１０を伴う端部として一般的に理解され、「近位端」が、オペレータにより近接する端部として理解されるであろう、カテーテル等の医療デバイスの観点から説明されるとき用語の逆転された使用と混同されるものではない。

【００６０】

センサからのデータは、連続的または断続的に収集されてもよく、定義された時間周期

10

20

30

40

50

にわたって収集されてもよい。いくつかの変形例では、センサからのデータは、例えば、3秒、4秒、5秒、6秒、7秒、8秒、9秒、または10秒（例えば、約3秒～約6秒、約4秒～約6秒、または約5秒～約6秒等、その中の全ての値および部分範囲を含む）毎等、連続的に収集されてもよい。いくつかの変形例では、センサ118からのデータは、200Hzにおいて5秒毎に収集されてもよい。

拡張可能部材

【0061】

拡張可能部材110は、伸長本体102のシャフト上に配置され、それに結合され、それと統合され、それに取り付けられ、および／またはそれに添着されてもよく、拡張可能部材のサイズ（例えば、体積）は、コントローラ104またはユーザによって制御可能であってもよい。例えば、拡張可能部材は、拡張可能部材のサイズ（例えば、体積）が、血流制御システムの使用の間に变化し得るように、拡張および縮小および／または膨張および収縮するように構成されてもよい。いくつかの変形例では、拡張可能部材は、膨張可能／収縮可能バルーンであってもよい一方、他の変形例では、拡張可能部材は、形状記憶材料から成ってもよい。また他の変形例では、拡張可能部材は、拡張可能部材のサイズを変化させるために、機械的リンク機構（例えば、ワイヤ等）に接続されてもよい。拡張可能部材110は、任意の好適なエラストマ材料（例えば、ポリウレタン、シリコン等）から成ってもよい。加えて、または代替として、拡張可能部材110は、ポリエステル、ナイロン等から成ってもよい。

【0062】

患者の身体内の標的場所（例えば、標的血管）における血流は、拡張可能部材110のサイズを変化させることによって、調整または別様に制御されてもよい。流体および／または圧縮ガスが、拡張可能部材110のサイズ（例えば、体積）を制御および／または調節するために、伸長本体102内の1つまたはそれを上回る管腔を通して送達されてもよい。いくつかの変形例では、拡張可能部材110は、患者の大動脈内に方略的に設置されてもよく、拡張可能部材110のサイズは、拡張可能部材110の遠位の血流が、拡張可能部材110の近位の血圧を増大させるために妨げられ得るように、患者の大動脈を通じた血流を制御してもよい。拡張可能部材110の外側表面は、（例えば、完全閉塞時に）患者の血管の壁と接触する、または別様に界面接触するように構成されてもよい。拡張可能部材110は、膨張されると、任意の好適な形状を有してもよい。いくつかの変形例では、拡張可能部材110は、膨張されると、縦方向軸に沿った楕円形断面形状を有してもよい。他の変形例では、拡張可能部材110は、膨張されると、球形形状を有してもよい（例えば、円形断面形状を有してもよい）。

【0063】

図2Aは、単一の拡張可能部材110を伴うシステム100を図示するが、伸長本体102が、任意の数の好適な拡張可能部材110を含み得ることが容易に理解されるはずである。例えば、システム100は、直列に伸長本体102上に配置され、それに結合され、それと統合され、それに取り付けられ、および／またはそれに添着される、2つ、3つ、4つ、またはそれを上回る拡張可能部材110を含んでもよい。3つまたはそれを上回る拡張可能部材を備える変形例では、拡張可能部材の間の距離は、同一であってもよい、またはこれは、異なってもよい。いくつかの変形例では、拡張可能部材110は、伸長本体102の長さに沿って直列に位置付けられる、または相互の中に配置され得る、バルーンであってもよい。複数のバルーンを備える変形例では、バルーンは、個々に拡張および縮小されてもよい、またはそれらは、ともに拡張および縮小されてもよい。

【0064】

拡張可能部材110は、拡張可能部材110の内側の圧力を検出するように構成され得る、拡張可能部材センサ115に流体的に結合されてもよい。例えば、拡張可能部材110は、伸長本体102内の1つまたはそれを上回る流体カラムを介して、拡張可能部材センサ115に流体的に結合されてもよい。拡張可能部材110の内側の圧力は、流体カラムを通して拡張可能部材センサ115に伝達されてもよい。いくつかの変形例では、コン

トローラ 104 は、拡張可能部材センサ 115 を含んでもよく、拡張可能部材センサ 115 からのセンサ読取値を介して、拡張可能部材 110 の内側の圧力を分析するように構成されてもよい。

ポンプ

【0065】

システム 100 は、拡張可能部材 110 に動作可能に（例えば、流体的に）結合され、そのサイズを調節することを促進し得る、シリンジポンプ等のポンプ 108 を備えてもよい。いくつかの変形例では、ポンプ 108 は、コントローラ 104 内に含有される、または別様にそれによって担持される、またはそれに結合されてもよい。加えて、または代替として、ポンプ 108 は、コントローラ 104 に通信可能に結合されてもよい。いくつかの変形例では、ポンプ 108 は、手動で（例えば、コントローラ 104 の使用を伴わずに、ユーザによって手で作動される）、またはコントローラ 104 を使用することによって動作されてもよい。いくつかの変形例では、ポンプ 108 は、コントローラ 104 を使用して自動的に動作されてもよい。加えて、または代替として、108 は、コントローラ 104 上のユーザインターフェース（例えば、ボタン）を介して動作されてもよい。いくつかの変形例では、ポンプ 108 は、コントローラ 104 から取外され、または別様にそれから結合解除されてもよく、拡張可能部材 110 の位置および初期レベルまたは体積を確立するように、手動で動作されてもよい。

10

【0066】

ポンプ 108 は、管腔（例えば、管類）を備える、拡張可能部材 110 を備え、または別様にそれに結合されてもよく、これは、ひいては、システム 100 の伸長本体 102 の管腔に結合されてもよい。このように、ポンプ 108 は、拡張可能部材 110 と流体連通してもよい。

20

【0067】

いくつかの変形例では、1つまたはそれを上回る弁のセットが、生理食塩水等の流体および／または二酸化炭素等の圧縮ガスの流動を制御するために利用されてもよい。いくつかの変形例では、ポンプ 108 は、拡張可能部材 110 への流体および／または圧縮ガスの流動を調整し得る、弁（例えば、活栓弁）に流体的に結合されてもよい。

【0068】

拡張可能部材 110 のサイズ（例えば、体積）は、コントローラ 104 およびポンプ 108 を使用して調節されてもよい。例えば、コントローラ 104 は、拡張可能部材 110 のサイズを調節し、それによって、血流に影響を及ぼすように、拡張可能部材 110 の中に注入される、またはそこから除去されるべきである流体および／または圧縮ガスの量を決定してもよい。コントローラ 104 は、ポンプ 108 に（例えば、ポンプ上の作動要素に）解放可能に結合され得る、アクチュエータを制御してもよい（例えば、その位置を移動させる、修正する、または制御する）。アクチュエータは、作動要素に係合し、それを移動させ、それによって、ポンプ 108 が、コントローラ 104 からの命令に基づいて、拡張可能部材 110 に、またはそこから流体および／または圧縮ガスを注入または除去し得るように、ポンプ 108 の一部を移動させてもよい。いくつかの変形例では、流体および／または圧縮ガスの除去は、ねじ作動を介してアクティブ化されてもよい。いくつかの変形例では、ポンプは、位置センサに結合されてもよく、これは、ポンプ 108 の一部の位置、したがって、拡張可能部材 110 に送達された流体の量に関する情報を提供してもよい。

30

40

【0069】

ポンプ 108 は、拡張可能部材 110 に、および／またはそこから流体および／または圧縮ガスを注入および／または除去するように、アクチュエータに動作可能および／または通信可能に結合される、任意の好適なポンプであってもよい。例えば、ポンプ 108 は、シリンジポンプ、ダイヤフラムポンプ、蠕動ポンプ、または他の好適なポンプであってもよい。いくつかの変形例では、本システムは、複数のポンプを備えてもよい。例えば、第 1 のポンプが、拡張可能部材の中に校正ボラスを注入するために使用されてもよく、

50

第2の異なるポンプが、血流を制御するために拡張可能部材の内外への流体を計測するために使用されてもよい。第1および第2のポンプと異なる第3のポンプが、本明細書により詳細に議論されるように、拡張可能部材に負圧を印加するために使用されてもよい。他の変形例では、同一のポンプが、校正ボラスを注入すること、拡張可能部材の内外への流体を計測すること、および拡張可能部材に負圧を印加することを含む、複数の機能を実施するために使用されてもよい。

拡張可能部材センサ

【0070】

拡張可能部材センサ115は、コントローラ104上に配置され、それに添着され、それに取り付けられ、その上に搭載され、それに結合され、および／または別様にその中に含有されてもよい。拡張可能部材センサ115は、例えば、拡張可能部材110の内側の流体および／または圧縮ガスの圧力等の拡張可能部材110の特性を検出するように構成されてもよい。例えば、拡張可能部材センサ115は、例えば、伸長本体102等を通して、1つまたはそれを上回る流体カラム（例えば、伸長本体内の管腔、管類）を介して、拡張可能部材110に流体的に結合されてもよい。拡張可能部材110内の圧力は、流体経路を介して、コントローラ104内に位置付けられ、および／または含まれる拡張可能部材センサ115に伝達されてもよい。いくつかの変形例では、拡張可能部材センサ115は、拡張可能部材圧力を測定してもよい。拡張可能部材110が、拡大されないとき、拡張可能部材圧力は、拡張可能部材110の外側の、それを囲繞する圧力を示し得る。拡張可能部材が、膨張されるとき、拡張可能部材圧力は、拡張可能部材110の膨張の量を示し得る。拡張可能部材圧力は、拡張可能部材110の膨張および収縮の量を示し得る。

【0071】

いくつかの変形例では、データが、例えば、3ミリ秒、4ミリ秒、5ミリ秒、6ミリ秒、7ミリ秒、8ミリ秒、9ミリ秒、または10ミリ秒（例えば、約3ミリ秒～約6ミリ秒、約4ミリ秒～約6ミリ秒、または約5ミリ秒～約6ミリ秒等、その中の全ての値および部分範囲を含む）毎等、連続的に拡張可能部材センサ115から収集されてもよい。

【0072】

いくつかの変形例では、本明細書により詳細に説明されるであろうように、拡張可能部材センサ115からのセンサ読取値は、固体センサ111を校正するために使用されてもよい。より具体的には、拡張可能部材110が拡大されないときに拡張可能部材センサ115から取得された拡張可能部材圧力が、固体センサを校正するために使用されてもよい。例えば、拡張可能部材センサ115から取得された拡張可能部材110内の圧力を示す1つまたはそれを上回る圧力波形が、固体センサ111から取得された1つまたはそれを上回る圧力波形と比較されてもよい。固体センサ111は、拡張可能部材センサ115から取得された圧力波形との比較に基づいて、固体センサ111からの圧力波形を調節することによって、校正されてもよい。例えば、拡張可能部材センサ115からの圧力波形が、第1の持続時間にわたる増加する傾きを含む場合、固体センサ111からの圧力波形は、類似する第1の持続時間にわたる増加する傾きを有するように調節されてもよい。特に、固体センサ111からの圧力波形における勾配の変化は、拡張可能部材センサ115からの圧力波形における勾配の変化と同一であり、および／またはそれに実質的に類似する（例えば、 $\pm 10 \text{ mmHg}$ 以内）ように調節されてもよい。例えば、第1の持続時間にわたる固体センサ111から取得された圧力波形の傾きの増加は、第1の持続時間にわたる拡張可能部材センサ115から取得された圧力波形の傾きの増加の率に合致する（例えば、それと同一である）ように調節されてもよい。同様に、拡張可能部材センサ115からの圧力波形が、第2の持続時間にわたる減少する傾きを含む場合、固体センサ111からの圧力波形は、類似する、または同一の第2の持続時間にわたる減少する傾きを有するように調節されてもよい。

【0073】

いくつかの変形例では、拡張可能部材センサ115は、ゲージ圧力センサであってもよい。いくつかの変形例では、拡張可能部材センサ115は、工場校正されるが、依然とし

て、大気圧および／または高度に敏感であり得る。すなわち、ある場所における大気圧および／または高度は、拡張可能部材センサ 115 から取得されるセンサデータに影響を及ぼし得る。故に、患者の身体の中にシステム 100 を前進させることに先立って、初期設定点が、下記にさらに説明されるように、医療手技が実施されている場所における大気圧および／または高度の影響を考慮するために、拡張可能部材センサ 115 に関して決定されてもよい。加えて、または代替として、気圧センサが、コントローラ（104 または 106）内に含まれてもよく、これは、気圧および／または高度の変化を補償するために使用されることができる。

コントローラ

【0074】

本明細書に説明されるデバイスおよび／またはシステムは、1つまたはそれを上回るコントローラ（例えば、コントローラ 104 およびコントローラ 106）を備えてもよい。例えば、システム 100 は、伸長本体 102 の基部に結合され得る、第 1 のコントローラ 104 を備えてもよい。第 1 のコントローラ 104 は、固体センサ 111 および／または拡張可能部材センサ 115 に動作可能に結合されてもよい。いくつかの変形例では、第 2 のコントローラ 106 が、図 2C に示されるように、第 1 のコントローラ 104 に解放可能に結合されてもよい。そのような変形例では、第 2 のコントローラ 106 は、第 1 のコントローラ 104 を介して伸長本体 102 に結合されてもよい。いくつかの変形例では、システム 100 は、第 1 のコントローラ 104 を含まない場合があり、第 2 のコントローラ 106 は、伸長本体 102 に直接結合されてもよい。

【0075】

コントローラ（例えば、コントローラ 104 および／またはコントローラ 106）は、例えば、伸長本体に統合されるセンサ等のセンサに通信可能に結合されてもよく、そこからデータを受信してもよい。コントローラは、本システムの 1つまたはそれを上回るコンポーネントを制御するために、データおよび／または他の信号を処理し得る、プロセッサ（例えば、CPU）を備えてもよい。プロセッサは、データおよび／または他の信号を受信し、それを処理し、それをコンパイルし、それを算出し、それを記憶し、それにアクセスし、それを読み取り、それを書き込み、および／またはそれを伝送するように構成されてもよい。いくつかの変形例では、プロセッサは、センサおよび記憶媒体（例えば、メモリ、フラッシュドライブ、メモリカード）のうちの 1つまたはそれを上回るものからのデータおよび／または他の信号にアクセスする、またはそれを受信するように構成されてもよい。プロセッサは、アプリケーションプロセスおよび／または本デバイスと関連付けられる他のモジュール、プロセス、および／または機能を起動および／または実行するように構成されてもよい。

【0076】

いくつかの変形例では、センサからのデータは、離散的時間周期にわたってコントローラにおいて分析されてもよい。例えば、データは、例えば、3 ミリ秒、4 ミリ秒、5 ミリ秒、6 ミリ秒、7 ミリ秒、8 ミリ秒、9 ミリ秒、または 10 ミリ秒（例えば、約 3 ミリ秒～約 6 ミリ秒、約 4 ミリ秒～約 6 ミリ秒、または約 5 ミリ秒～約 6 ミリ秒等、その中の全ての値および部分範囲を含む）毎に分析されてもよい。

【0077】

いくつかの変形例では、コントローラは、ユーザインターフェースに通信可能に結合されてもよい。例えば、ユーザインターフェースは、コントローラ上のディスプレイであってもよい。いくつかの変形例では、ユーザインターフェースは、例えば、本明細書に説明される通信デバイスまたはモジュールを介してコントローラに通信可能に結合される、任意の好適なコンピューティングデバイス（例えば、コンピュータ、スマートフォン、タブレット等）上のディスプレイであってもよい。ユーザインターフェースは、入力デバイス（例えば、タッチスクリーン）と、出力デバイス（例えば、ディスプレイデバイス）とを備え、センサから入力データを受信するように構成されてもよい。いくつかの変形例では、入力デバイスは、オペレータが制御信号に対応する入力（例えば、タッチ表面への指接

10

20

30

40

50

触)を提供するためのタッチ表面を備えてもよい。いくつかの変形例では、触覚デバイスが、付加的感覚出力(例えば、カフィードバック)をオペレータに提供するために、入力および出力デバイスのうちの1つまたはそれを上回るものの中に組み込まれてもよい。

【0078】

コントローラ104および/またはコントローラ106は、本明細書にさらに説明されるように、拡張可能部材センサ115からのセンサ読取値に基づいて、固体センサ111を較正するように構成されてもよい。例えば、コントローラ104は、固体センサ111を較正するように構成されてもよい。加えて、または代替として、コントローラ106は、固体センサ111を較正するように構成されてもよい。いくつかの変形例では、較正プロセス全体が、コントローラ104、106のいずれかのみによって実施されてもよい。いくつかの変形例では、較正プロセスは、コントローラ104、106の間で分割されてもよい。以下の段落は、コントローラ104を使用する較正を議論する。これらのステップのうちの1つまたはそれを上回るものが、コントローラ106によって付加的に、または代替として実施され得ることが容易に明白となるはずである。

【0079】

いくつかの変形例では、コントローラ104は、拡張可能部材センサ115からのセンサ読取値に基づいて、固体センサ111を自動的に較正してもよい。いくつかの変形例では、コントローラ104は、固体センサ111を部分的に自動的に較正し、ユーザ(例えば、外科医、オペレータ、医師等)からのフィードバックに基づいて、固体センサ111を部分的に較正してもよい。例えば、コントローラ104は、ユーザからの命令および/または通知(例えば、ユーザからのフィードバック)にตอบสนองして、および/またはそれに基づいて、較正プロセス(例えば、固体センサを較正するための較正プロセス)を開始してもよい。しかしながら、いくつかの変形例では、コントローラ104は、拡張可能部材センサ115からのセンサ読取値を自動的に分析し、固体センサ111を較正してもよい。

【0080】

固体センサ111および拡張可能部材センサ115は、コントローラ104に通信可能および/または動作可能に結合されることに先立って、最初に較正(例えば、工場較正)されてもよい。例えば、較正曲線および/または較正定数が、センサがコントローラ104に結合される前に、拡張可能部材センサ115および固体センサ111毎に決定および/または設定されてもよい。より具体的には、センサは、物理量(例えば、温度、圧力、歪み、光エネルギー等)の測定値を分析され得る電気信号に変換するため、較正曲線は、センサが測定するように構成される物理量と電圧等の個別のセンサ出力との間の関係を表し得る。例えば、較正曲線は、圧力測定値と対応する電圧出力との間の関係を示し得る。センサが、使用されているとき、センサからの電圧出力が、センサのそれぞれによって感知および測定されるような圧力の変化を決定するために、コントローラ104によって分析されてもよい。いくつかの変形例では、較正曲線は、線形であり得る。実施例として、較正曲線は、 $y = mx + c$ 等の直線であり得、式中、 y は、出力電圧を示し得、 x は、センサによって測定および感知されるような圧力の変化を示し得、 c は、較正定数を示し得る。

【0081】

いくつかの変形例では、初期較正(例えば、工場較正)後、固体センサ111および/または拡張可能部材センサ115は、システム100に結合される、それに取り付けられる、または別様にそれと統合されてもよい。他の変形例では、上記に説明される初期較正は、固体センサ111および/または拡張可能部材115がシステム100に結合された、それに取り付けられた、または別様にそれと統合された後に実施されてもよい。患者内の生理学的条件を監視するためにシステム100を使用することに先立って、コントローラ104は、拡張可能部材センサ115に関する初期設定点を決定してもよい。拡張可能部材センサ115は、例えば、大気圧および/または高度等の環境因子に敏感であり得る。例えば、大気圧および/または高度の変化は、センサ読取値に影響を及ぼし得る。故に

、コントローラ１０４は、環境因子がセンサデータに対して及ぼし得る影響を考慮し得る、拡張可能部材センサ１１５に関する初期設定点を決定してもよい。いくつかの変形例では、コントローラ１０４は、拡張可能部材センサ１１５に関するゼロ点等のベースライン値を決定するようにコントローラに示すためにユーザが操作し得る（例えば、押圧する、押動する、引動する等）、１つまたはそれを上回る制御装置（例えば、タッチスクリーンボタンを伴うユーザインターフェース、物理ボタン等）を含んでもよい。加えて、または代替として、コントローラ１０４は、拡張可能部材センサ１１５に関するベースライン値を自動的に決定してもよい。例えば、拡張可能部材センサ１１５からの圧力の測定値および／または圧力を示すセンサ読取値は、患者の身体の中に伸長本体１０２を前進させることに先立って、（拡張可能部材センサ１１５からの測定値および／または読取値がゼロを示さない場合であっても）ゼロに設定されてもよい。加えて、または代替として、気圧計が、コントローラ１０４に通信可能および／または動作可能に結合されてもよい。コントローラ１０４は、大気圧を示し得るセンサデータを気圧計から（例えば、毎秒、５ミリ秒毎等）受信してもよい。大気圧は、拡張可能部材センサ１１５に関する初期設定点を決定するために使用されてもよい。例えば、気圧計から受信された大気圧は、拡張可能部材センサ１１５に関するゼロ点として設定されてもよい。

10

【００８２】

ユーザ（例えば、外科医、オペレータ、医師等）は、患者の身体内の標的場所の中にシステム１００の少なくとも一部を前進させてもよい。例えば、ユーザは、患者の身体内の標的場所に少なくとも拡張可能部材１１０を前進させてもよい。固体センサ１１１が、患者の身体の外側の空気から患者の身体の内側の流体に遷移するとき、コントローラ１０４は、本遷移を識別するように構成されてもよい。例えば、コントローラ１０４は、固体センサ１１１からのセンサデータを分析し、センサ読取値の急速な変化を識別してもよい。例えば、コントローラ１０４は、媒体の間の遷移を示し得る、センサデータの急速な下降または減少および／または急速な上昇または増加を識別してもよい。例えば、本システムの一部が患者の身体内の標的場所の中に前進された後、固体センサ１１１から取得された圧力波形（例えば、動脈波形、静脈波形等）における勾配の急激な変化は、患者の身体の外側の空気から患者の身体の内側の流体への遷移が生じたことを示し得る。コントローラは、勾配の本急激な変化を識別してもよく、随意に、遷移が生じたことをユーザに通知してもよい。勾配の変化（例えば、急速な上昇および／または急速な下降）は、約１５mmHg／秒～約１，２００mmHg／秒（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及んでもよい。例えば、勾配の変化は、約１５mmHg／秒、約２５mmHg／秒、約５０mmHg／秒、約１００mmHg／秒、約１５０mmHg／秒、約２００mmHg／秒、約２５０mmHg／秒、約３００mmHg／秒、約３５０mmHg／秒、約４００mmHg／秒、約４５０mmHg／秒、約５００mmHg／秒、約５５０mmHg／秒、約６００mmHg／秒、約６５０mmHg／秒、約７００mmHg／秒、約７５０mmHg／秒、約８００mmHg／秒、約８５０mmHg／秒、約９００mmHg／秒、約９５０mmHg／秒、約１，０００mmHg／秒、約１，０５０mmHg／秒、約１，１００mmHg／秒、約１，１５０mmHg／秒、または約１，２００mmHg／秒であってもよい。加えて、または代替として、コントローラ１０４は、遷移を示すためにユーザが操作し得る（例えば、押圧する、押動する、引動する等）、１つまたはそれを上回る制御装置（例えば、タッチスクリーンボタンを伴うユーザインターフェース、物理ボタン等）を含んでもよい。

20

30

40

【００８３】

本明細書に議論されるように、センサデータの本急速な変化は、不正確なセンサ読取値をもたらし得る。例えば、固体センサ１１１は、標的場所における血圧等の生理学的条件を測定するように構成されてもよい。媒体の遷移に起因する圧力波形における勾配の急激な変化は、標的場所における不正確な血圧測定をもたらし得る。故に、固体センサ１１１から取得されたセンサデータが、標的場所における実際の血圧を示すように、急激な変化後に固体センサ１１１を較正することが、有利であり得る。そのために、固体センサ１１

50

1 に関する較正曲線および／または較正定数は、本明細書にさらに説明されるように、拡張可能部材センサ 115 からのセンサデータに基づいて調節されてもよい。

【0084】

固有のオフセットが、標的場所への拡張可能部材 110 の前進の後、および拡張可能部材への任意の流体の送達の前に、近位固体センサ 111 a および遠位固体センサ 111 b からのセンサデータの間に存在し得る。いくつかの変形例では、本固有のオフセットは、近位固体センサ 111 a と遠位固体センサ 111 b との間の圧力差を生成し得る、近位固体センサ 111 a と遠位固体センサ 111 b との間に位置付けられる、拡張可能部材 110 の存在に起因し得る。加えて、または代替として、近位固体センサ 111 a と遠位固体センサ 111 b との間の本固有のオフセットは、1 つの媒体から別のものへの（例えば、患者の身体の外側の空気から患者の身体の内側の流体への）遷移からもたらされるセンサデータの急速な変化に起因し得、および／または固有のオフセットは、（近位固体センサ 111 a および遠位固体センサ 111 b が同一のタイプのセンサであるにもかかわらず）2 つの具体的センサの間の固有の差異であり得る。

10

【0085】

故に、標的場所（例えば、血管内の標的場所）に拡張可能部材 110 を前進させた後、および拡張可能部材 110 の中に流体を注入する前に、コントローラ 104 は、近位固体センサ 111 a と遠位固体センサ 111 b との間の固有のオフセットを決定してもよい。流体は、拡張可能部材 110 の中にまだ注入されていないため、拡張可能部材 110 は、標的場所において血流に影響を及ぼし得ず、または標的場所において（例えば、近位固体センサおよび遠位固体センサによって測定された圧力の差異が約 1.0 mmHg を上回らないことに起因して）血流に事実上および／または実質的に影響を及ぼし得ず、したがって、近位固体センサおよび遠位固体センサ 111 b からのセンサデータは、同一であるはずである。しかしながら、2 つの固体センサの間のデータは、固有のオフセットに起因して異なり得る。

20

【0086】

例えば、近位固体センサ 111 a および遠位固体センサ 111 b から取得されたセンサ読取値（すなわち、それにおいて測定された圧力）を考慮する。本明細書に議論されるように、近位固体センサ 111 a は、拡張可能部材 110 の遠位に位置付けられてもよい。故に、近位固体センサ 111 a はまた、本明細書では「先端センサ」と称され得る。近位固体センサ 111 a（先端センサ）において測定された圧力は、 $T_{measured}$ として表されてもよい。同様に、遠位固体センサ 111 b は、拡張可能部材 110 の近位に位置付けられてもよい。故に、遠位固体センサ 111 b は、「ハブセンサ」と称され得る。遠位固体センサ 111 b（ハブセンサ）において測定された圧力は $H_{measured}$ として表されてもよい。しかしながら、近位固体センサにおける実際の圧力は、 T_{actual} として表されてもよく、遠位固体センサ 111 b における実際の圧力は、 H_{actual} として表されてもよい。したがって、近位固体センサ 111 a において測定された圧力（ $T_{measured}$ ）は、近位固体センサ 111 a における実際の血圧（ T_{actual} ） $+\epsilon_T$ として表される近位固体センサオフセットであり得る。同様に、遠位固体センサ 111 b において測定された圧力（ $H_{measured}$ ）は、遠位固体センサ 111 b における実際の血圧（ H_{actual} ） $+\epsilon_H$ として表される遠位固体センサオフセットであり得る。

30

40

【化 1】

$$T_{measured} = T_{actual} + \epsilon_T \quad (1)$$

$$H_{measured} = H_{actual} + \epsilon_H \quad (2)$$

【0087】

本明細書に議論されるように、拡張可能部材 110 が標的場所において血流を事実上お

50

よび／または実質的に擾乱させ（例えば、近位固体センサおよび遠位固体センサによって測定される圧力に約 1.0 mmHg を上回って影響を及ぼし）始める前に、 $T_{measured}$ は、 $H_{measured}$ と同一であるはずである。言い換えると、拡張可能部材 110 内の圧力が B であることを考慮する。

【化 2】

$$B < 0 \text{ であるとき、 } T_{actual} = H_{actual} \quad (3)$$

【0088】

しかしながら、近位固体センサ 111a において測定された圧力は、遠位固体センサ 111b において測定された圧力と同一ではない場合があり、したがって、近位固体センサ 111a と遠位固体センサ 111b との間の固有のオフセットは、コントローラ 104 によって以下のように決定され得る。

【化 3】

$$\alpha = T_{measured} - H_{measured} = \epsilon_T - \epsilon_H \quad (4)$$

式中、 α は、近位固体センサ 111a と遠位固体センサ 111b との間の固有のオフセットを表す。

【0089】

固有のオフセットが決定された後、固体センサを較正するために、拡張可能部材 110 は、較正ボラスで注入されてもよい。いくつかの変形例では、較正ボラスの体積は、流体の非擾乱的体積に等しくてもよい一方、他の変形例では、較正ボラスの体積は、流体の非擾乱的体積を上回るが、上限体積を下回ってもよい。流体の非擾乱的体積は、拡張可能部材 110 を拡大させないが、拡張可能部材 110 とポンプ 108 との間の流体カラムを確実に充填する流体の量であってもよい。非擾乱的体積において、拡張可能部材 110 は、標的場所において（例えば、近位固体センサおよび遠位固体センサによって測定された圧力の差異が約 1.0 mmHg を上回らないことに起因して）血流に事実上および／または実質的に影響を及ぼし得ないが、しかしながら、流体カラムは、完全に充填されるため、拡張可能部材 110 の内側からの圧力は、拡張可能部材センサ 115 に伝達され得る。より具体的には、流体の非擾乱的体積が、追加されると、拡張可能部材 110 の外側からの圧力は、拡張可能部材センサ 115 に伝達し始め得る。換言すると、非擾乱的体積において、標的場所における拡張可能部材 110 の外側の圧力は、拡張可能部材 110 の内側の圧力と同一であり得る。このように、拡張可能部材圧力は、標的場所における血圧を表し得る。非擾乱的体積が、単一の体積または体積の範囲を指し得、したがって、非擾乱的体積を上回る体積として本明細書に説明されるとき、これが、その体積の範囲外およびそれを上回る体積を指し得ることを理解されたい。

【0090】

いくつかの変形例では、較正ボラスの体積は、非擾乱的体積を上回るが、上限体積を下回る体積であってもよい。例えば、較正ボラスの体積は、拡張可能部材 110 が、拡大された状態になり始め得、標的場所における血流が、拡張可能部材によって影響を受け得るように、非擾乱的体積を上回ってもよい。しかしながら、較正ボラスの体積は、上限体積を超え得ない。上限体積は、拡張可能部材 110 の内側の圧力が、近位固体センサにおける圧力等の標的場所における拡張可能部材 110 の外側の圧力と同一ではない、またはそれに実質的に類似しない（例えば、 ± 5.0 mmHg 以内ではない）体積であってもよい。換言すると、上限体積において、およびそれを上回ると、拡張可能部材センサから受信された圧力データは、もはや標的場所における拡張可能部材の外側の圧力を表し得ない。

【0091】

故に、較正ボラスの体積は、体積が、拡張可能部材 110 の内側の圧力が拡張可能部

材センサ 115 に伝達し始め得る、少なくとも非擾乱的体積であるが、拡張可能部材の内側の圧力が拡張可能部材 110 の外側の圧力と同一ではあり得ない、またはそれに実質的に類似し得ない（例えば、 $\pm 5.0 \text{ mmHg}$ 以内ではない）体積未満であるようなものであってもよい。例えば、較正ボラスの体積は、拡張可能部材の内側の圧力が γ_{lower} であり得る、少なくとも非擾乱的値であってもよい。したがって、固体センサ 111 を較正するために、拡張可能部材圧力 B は、少なくとも圧力 γ_{lower} であるべきである。

【0092】

上記に言及されるように、較正ボラスの体積は、非擾乱的体積を上回ってもよい。しかしながら、体積は、拡張可能部材の内側の圧力が拡張可能部材 110 の外側の圧力と同一ではない、またはそれに実質的に類似しない（例えば、 $\pm 5.0 \text{ mmHg}$ 以内ではない）上限体積未満であるべきである。例えば、較正ボラスの体積は、拡張可能部材 110 の内側の圧力 γ_{upper} が拡張可能部材 110 の外側の圧力と同一ではない体積を超え得ない。したがって、固体センサ 111 を較正するために、拡張可能部材圧力 B は、 γ_{upper} よりも低くなるべきである。

10

【0093】

したがって、可能性として考えられる拡張可能部材圧力値 B のセットは、以下のように定義されることができる。

【化 4】

$$\forall B: B = \text{血圧} \quad (5)$$

20

$$B_{lowvol} = \{B: \gamma_{lower} < B \text{ かつ } B < \gamma_{upper} \text{ かつ } \gamma_{lower} > 0\} \quad (6)$$

【0094】

いくつかの変形例では、コントローラ 104 は、拡張可能部材 110 内の圧力が $\gamma_{lower} \sim \gamma_{upper}$ であるかどうかを検証するように構成されてもよい。

【0095】

上記に議論されるように、較正ボラスの体積が、非擾乱的体積を超えるが、較正が依然として可能であるように上限体積を下回ったままであるとき、拡張可能部材 110 は、標的場所において血流に事実上および／または実質的に影響を及ぼし（例えば、近位固体センサおよび遠位固体センサによって測定される圧力に約 1.0 mmHg を上回って影響を及ぼし）始め得る。そのようなシナリオでは、遠位固体センサ 111b からのセンサデータは、下降し始め得る。例えば、較正ボラスの体積が、非擾乱的体積を超えると、遠位固体センサ 111b からの圧力波形における勾配は、減少し得る。しかしながら、近位固体センサ 111a からの圧力波形における勾配は、増加し、および／または変化しないままであり得る。より具体的には、遠位固体センサ 111b からの圧力波形における勾配の変化は、近位固体センサ 111a からの圧力波形における勾配の変化と異なり得る。そのようなシナリオでは、遠位固体センサ 111b と近位固体センサ 111a との間の膨張後オフセットが、決定されてもよい。例えば、非擾乱的体積を上回る体積が、拡張可能部材 110 の中に注入されるとき、拡張可能部材 110 が血流に影響を及ぼすことに起因する圧力擾乱は、 Ψ として表されてもよい。近位固体センサ 111a と遠位固体センサ 111b との間の膨張後オフセット β は、以下のように決定され得る。

30

40

【化 5】

$$\beta = \Psi + \alpha \quad (7)$$

式中、 α は、方程式 4 において決定された近位固体センサ 111a と遠位固体センサ 111b との間の固有のオフセットを表す。

【0096】

50

いくつかの変形例では、非擾乱的体積および／または較正ボラスの体積（異なる範囲で）は、コントローラ104によって決定されてもよい。加えて、または代替として、非擾乱的体積および／または較正ボラスの体積は、コントローラ104に事前プログラムされてもよい。非擾乱的体積は、拡張可能部材110の形状、拡張可能部材110の体積、伸長本体102の長さ、拡張可能部材110をポンプ108と流体的に結合および／または接続する流体カラムの容積、拡張可能部材110をポンプ102と結合する流体カラムの長さ、拡張可能部材センサ115から取得された負圧読取値をゼロ圧力読取値および／または正圧読取値に遷移させるために必要とされる流体の量、血管のサイズ（例えば、血管内の標的場所のサイズ）、および／またはそれらの組み合わせのうちの1つまたはそれを上回るものに基づいて決定されてもよい。較正ボラスの体積は、非擾乱的体積に等しい、またはそれに基づいて決定されてもよい。

10

【0097】

いくつかの変形例では、非擾乱的体積は、少なくとも部分的に、拡張可能部材110の形状に基づいて決定されてもよい。いくつかの変形例では、コントローラ104は、少なくとも部分的に、拡張可能部材110の形状に基づいて、非擾乱的体積を決定してもよい。例えば、非擾乱的体積は、拡張可能部材110が、膨張されると、楕円形断面形状、円形断面形状等を有するかどうかに基づいて決定されてもよい。

【0098】

いくつかの変形例では、非擾乱的体積は、少なくとも部分的に、拡張可能部材110の全体的体積に基づいて決定されてもよい。例えば、コントローラ104は、少なくとも部分的に、拡張可能部材110の全体的体積に基づいて、非擾乱的体積を決定してもよい。例えば、いくつかの変形例では、非擾乱的体積は、拡張可能部材110の全体積の約2%～約5%、約2.5%～約5%、約3%～約5%、約3.5%～約5%、約4%～約5%、または約4.5%～約5%（その中の全ての値および部分範囲を含む）であってもよい。いくつかの変形例では、非擾乱的体積は、拡張可能部材110の体積の約5%またはそれ未満、約4.5%またはそれ未満、約4.2%またはそれ未満、約4%またはそれ未満、約3.7%またはそれ未満、約3.5%またはそれ未満、約3%またはそれ未満、または約2.5%またはそれ未満であってもよい。

20

【0099】

いくつかの変形例では、非擾乱的体積は、少なくとも部分的に、伸長本体102の1つまたはそれを上回る特性（例えば、長さ、1つまたはそれを上回る管腔の容積等）に基づいて決定されてもよい。例えば、非擾乱的体積は、ポンプ108（例えば、シリンジポンプ）を拡張可能部材110に流体的に結合する、伸長部材102内の流体カラムの容積に基づいて決定されてもよい。別の実施例として、非擾乱的体積は、ポンプ108を拡張可能部材に流体的に結合する、伸長部材102内の流体カラムの長さに基づいて決定されてもよい。

30

【0100】

いくつかの変形例では、非擾乱的体積は、少なくとも部分的に、拡張可能部材センサ115から取得された負圧読取値をゼロ圧力読取値および／または正圧読取値に遷移させるために必要とされる流体の量に基づいて決定されてもよい。例えば、拡張可能部材110が、標的血管の中に前進されるとき、部分的真空が、拡張可能部材110内に生成されてもよい。したがって、圧力差が、拡張可能部材センサ115と拡張可能部材110との間に存在し得る。故に、拡張可能部材110は、最初に、拡張可能部材115内の部分的真空を示す、負のセンサ読取値（例えば、負圧読取値）をもたらし得る。非擾乱的体積を注入することは、部分的真空を克服および／または排除し得る。したがって、非擾乱的体積は、拡張可能部材センサ115からのゼロ圧力読取値および／または正圧読取値をもたらすことによって、拡張可能部材110内の部分的真空を排除または克服し得る量であってもよい。

40

【0101】

いくつかの変形例では、較正ボラスの体積は、少なくとも部分的に、拡張可能部材1

50

10が前進される体腔（例えば、血管）のサイズに基づいて決定されてもよい。例えば、較正ボラスは、拡張可能部材110がその中に前進される大動脈または静脈のサイズに基づいて決定されてもよい。

【0102】

いくつかの変形例では、非擾乱的体積は、100 μ l～300mlであってもよい。いくつかの変形例では、非擾乱的体積は、約1ml～約1.5mlであってもよい。いくつかの変形例では、コントローラ104は、拡張可能部材110内に較正ボラスを注入するようにユーザに通知してもよい。いくつかの変形例では、コントローラ104は、較正ボラスおよび／または較正ボラスが拡張可能部材110の中に注入されるべきである時点を表示するためのユーザインターフェースまたはディスプレイを含んでもよい。

10

【0103】

いくつかの変形例では、較正ボラスが拡張可能部材110の中に注入されるべきである時点が、決定されてもよい。例えば、コントローラ104は、較正ボラスが拡張可能部材110の中に注入されるべきである時点を決してもよい。加えて、または代替として、較正ボラスが注入されるべきである時点は、コントローラ104に事前プログラムされてもよい。いくつかの変形例では、時点は、伸長部材の長さ、伸長部材の遠位端からの固体センサ111の距離、拡張可能部材をポンプ108と流体的に結合および／または接続する流体カラムの長さ、それらの組み合わせ、および／または同等物のうちの1つまたはそれを上回るものに基づいて決定されてもよい。いくつかの変形例では、時点は、近位固体センサ111aおよび遠位固体センサ111bからのセンサデータに基づいて決定されてもよい。例えば、時点は、近位固体センサ111aからの圧力波形の勾配の変化が遠位固体センサ111bからの圧力波形の勾配の変化に合致する時間またはその後の時間であってもよい。別の実施例として、時点は、近位固体センサからの圧力読取値が遠位固体センサからの圧力読取値と同一である時間またはその後の時間であってもよい。

20

【0104】

較正ボラスが拡張可能部材の中に注入される間またはその後、コントローラ104は、拡張可能部材110の中に注入された較正ボラスの体積が非擾乱的体積に等しいかどうか、または拡張可能部材110の中に注入された較正ボラスの体積が非擾乱的体積を上回るかどうかを決定するように構成されてもよい。

【0105】

較正ボラスの体積が、非擾乱的体積に等しいとき、コントローラ104はさらに、非擾乱的体積が拡張可能部材に注入または別様に送達されたかどうかを決定するように構成されてもよい。いくつかの変形例では、コントローラ104はさらに、これが非擾乱的体積が追加されたという決定を行ったとき、またはその後、非擾乱的体積が追加されたことを示す通知を伝送するように構成されてもよい。非擾乱的体積に関連して上記に説明されるが、コントローラ104が、較正ボラスが追加されたという通知を伝送するように構成され得ることを理解されたい。

30

【0106】

コントローラ104は、様々な方法のうちの1つまたはそれを上回るものにおいて固体センサ111および／または拡張可能部材センサ115からのセンサデータを分析し、非擾乱的体積が送達されたかどうかを決定してもよい。例えば、コントローラ104は、拡張可能部材センサ115からのセンサデータを分析し、拡張可能部材センサデータがゼロまたは正值（例えば正圧読取値）であるかどうかを決定してもよい。コントローラが、拡張可能部材センサデータがゼロまたは正值であることを決定する場合、コントローラ104は、非擾乱的体積が注入されたことを決定してもよく、随意に、ユーザに通知してもよい。加えて、または代替として、コントローラ104が、拡張可能部材センサデータが負値であることを決定する場合、コントローラ104は、拡張可能部材110の中に注入された流体の量が非擾乱的体積未満であることを決定してもよい。いくつかの変形例では、コントローラ104は、例えば、ユーザインターフェースを介して、送達された流体の量が非擾乱的体積未満であることをユーザに通知してもよい。別の実施例では、コントロー

40

50

ラ 1 0 4 は、近位固体センサ 1 1 1 a からのセンサデータを遠位固体センサ 1 1 1 b からのセンサデータと比較してもよい。近位固体センサ 1 1 1 a から取得された圧力波形（例えば、センサデータ）における勾配の変化が、遠位固体センサ 1 1 1 b から取得された圧力波形における勾配の変化と同一である場合、コントローラ 1 0 4 は、非擾乱的体積が注入されたことを決定してもよく、随意に、ユーザにそのように通知してもよい。より具体的には、コントローラは、近位固体センサ 1 1 1 a において測定された圧力の上昇または下降が、遠位固体センサ 1 1 1 b において測定された圧力の上昇または下降と同一であるかどうかを決定してもよい。2 つの圧力センサにおいて測定された圧力の上昇または下降が、同一である場合、コントローラ 1 0 4 は、非擾乱的体積が追加されたことを決定してもよく、随意に、ユーザにそのように通知してもよい。また別の実施例として、コントローラ 1 0 4 は、拡張可能部材センサ 1 1 5 から受信されたセンサデータを固体センサ 1 1 1 のうちの 1 つまたはそれを上回るものから受信されたセンサデータと比較してもよい。拡張可能部材センサ 1 1 5 から取得された圧力波形における勾配の変化が、1 つまたはそれを上回る固体センサ 1 1 1 からの圧力波形における勾配の変化と同一である場合、コントローラ 1 0 4 は、非擾乱的体積が注入されたことを決定してもよく、随意に、ユーザに通知してもよい。より具体的には、コントローラ 1 0 4 は、拡張可能部材センサ 1 1 5 から測定された圧力の上昇または下降が、1 つまたはそれを上回る固体センサ 1 1 1 において測定された圧力の上昇または下降と同一であるかどうかを決定してもよい。拡張可能部材センサ 1 1 5 および 1 つまたはそれを上回る固体センサ 1 1 1 から測定された圧力の上昇または下降が、同一である場合、コントローラ 1 0 4 は、非擾乱的体積が追加されたことを決定してもよく、随意に、ユーザにそのように通知してもよい。本明細書に説明されるコントローラ 1 0 4 が、非擾乱的体積が拡張可能部材 1 1 0 に追加された、その中に注入された、または別様にそれに送達されたかどうかを決定するために、上記の技法のうちのいずれかまたは全てを利用し得ることを理解されたい。

10

20

30

40

50

【0107】

加えて、または代替として、コントローラ 1 0 4 は、拡張可能部材 1 1 0 の中に注入された較正ボラスの体積が非擾乱的体積を上回るかどうかを決定するように構成されてもよい。例えば、一変形例では、コントローラ 1 0 4 は、近位固体センサ 1 1 1 a から、および遠位固体センサ 1 1 1 b から受信されたセンサデータを比較してもよい。固体センサ 1 1 1 a、1 1 1 b からのセンサデータの間の差異が、存在し始める場合、コントローラ 1 0 4 は、非擾乱的体積を上回る体積が拡張可能部材 1 1 0 に追加されたことを決定してもよく、随意に、ユーザに通知してもよい。例えば、近位固体センサ 1 1 1 a から受信された圧力波形における勾配の変化が、遠位固体センサ 1 1 1 b から受信された圧力波形における勾配の変化と異なる場合、コントローラ 1 0 4 は、非擾乱的体積を上回る体積が拡張可能部材 1 1 0 に追加されたことを決定し、随意に、ユーザにそのように通知してもよい。より具体的には、コントローラ 1 0 4 は、近位固体センサ 1 1 1 a において測定された圧力の上昇または下降が、遠位固体センサ 1 1 1 b において測定された圧力の上昇または下降と異なるかどうかを決定してもよい。例えば、近位固体センサ 1 1 1 a において測定された圧力の下降が、存在し、遠位固体センサ 1 1 1 b において測定された圧力のいかなる下降も、存在しない場合、コントローラ 1 0 4 は、非擾乱的体積を上回る体積が拡張可能部材 1 1 0 に追加されたことを決定してもよく、随意に、ユーザに通知してもよい。コントローラ 1 0 4 が、非擾乱的体積を上回る体積が拡張可能部材の中に注入されたことを決定すると、コントローラ 1 0 4 は、2 つのアクションのうちの一方を実施してもよい。いくつかの変形例では、コントローラ 1 0 4 は、本明細書にさらに説明されるように、近位固体センサ 1 1 1 a からのセンサデータに基づいて、遠位固体センサ 1 1 1 b を較正してもよい。他の変形例では、コントローラ 1 0 4 は、較正プロセスを停止および／または終了してもよく、随意に、ユーザにそのように通知してもよい。

【0108】

固体センサ 1 1 1 を較正することに先立って、コントローラ 1 0 4 は、患者の身体内の標的場所の中に伸長本体 1 0 2 を前進させてから所定の時間量が経過したかどうかを決定

してもよい。較正ボーラスは、所定の時間量が経過する前に、拡張可能部材 110 の中に注入されてもよい。いくつかの変形例では、所定の時間は、拡張可能部材 110 が標的場所の中に前進されたときから約 45 秒～約 5 秒、約 30 秒～約 5 秒、約 25 秒～約 5 秒、約 15 秒～約 5 秒、約 10 秒～約 5 秒（その中の全ての値および部分範囲を含む）であってもよい。いくつかの変形例では、所定の時間は、コントローラ 104 に事前プログラムされてもよく、コントローラ 104 は、随意に、いったん所定の時間が経過すると、ユーザに通知してもよい。加えて、または代替として、ユーザは、所定の時間が経過したことを示すために、コントローラ 104 上の 1 つまたはそれを上回る制御装置を操作してもよい。

【0109】

上記に議論されるように、コントローラ 104 は、較正ボーラスが追加されたことを示してもよい。加えて、または代替として、ユーザは、較正ボーラスが追加されたことを示すために、コントローラ 104 上の 1 つまたはそれを上回る制御装置を操作してもよい。例えば、コントローラ 104 は、拡張可能部材 110 の中に注入された流体の体積を示す、ディスプレイを含んでもよい。ユーザは、較正ボーラスが追加されたことを示すために、コントローラ 104 上の制御装置（例えば、タッチスクリーンボタンを伴うユーザインターフェース、物理ボタン等）を操作してもよい（例えば、押動する、引動する、押圧する等）。この時点で、固体センサ 111 は、本明細書により詳細に議論されるであろうように、較正されてもよい。

【0110】

固体センサ 111 を較正するために、コントローラ 104 は、拡張可能部材センサ 115 からのセンサデータを分析してもよい。例えば、近位固体センサ 111 a を較正するために、コントローラ 104 は、拡張可能部材センサ 115 および近位固体センサ 111 a からのセンサデータを分析してもよい。コントローラ 104 は、近位固体センサ 111 a からのセンサデータが、拡張可能部材センサ 115 からのセンサデータと同一となるように、近位固体センサ 111 a の較正曲線および／または較正定数を偏移させ、および／または調節してもよい。

【0111】

例えば、較正ボーラスの体積が、非擾乱的体積に等しいとき、拡張可能部材 110 は、標的場所において血流に有意に影響を及ぼさない。したがって、拡張可能部材圧力 B は、近位固体センサ 110 a からの圧力（ T_{actual} ）と同一であるはずである。

【化 6】

$$B = T_{actual} ; B \in B_{lowvol} \quad (8)$$

【0112】

したがって、近位固体センサ 110 a を較正するために、コントローラ 104 は、以下のように補正された近位固体センサオフセットを決定し得る。

【化 7】

$$\epsilon'_T = T_{measured} - B \quad (9)$$

式中、

【化 8】

$$\epsilon'_T$$

は、補正された近位固体オフセットである。補正された近位固体オフセットは、以下のように較正された圧力値を決定するために、近位固体センサ 110 a において測定された圧力に適用され得る。

【化 9】

$$T_{calibrated} = T_{measured} - \epsilon_T' = (T_{actual} + \epsilon_T) - \epsilon_T' \quad (10)$$

式中、 $T_{calibrated}$ は、近位固体センサ 111a に関する較正された圧力値であり得、 ϵ_T は、方程式 1 における近位固体オフセットであり得、

【化 10】

$$\epsilon_T'$$

10

は、補正された近位固体オフセットであり得る。したがって、近位固体センサ 110a の較正曲線および／または較正定数は、補正係数

【化 11】

$$\epsilon_T'$$

を適用することによって調節されてもよい。例えば、近位固体センサ 111a の較正曲線が、直線 $y = mx + c$ として表され、式中、 y が、出力電圧を示し得、 x が、遠位固体センサ 111b によって測定および感知されるような圧力の変化を示し得る場合、コントローラ 104 は、近位固体センサ 111a の出力電圧 y が、拡張可能部材センサ 115 の出力電圧と同一となるように、較正曲線を調節し、および／または変動させてもよい。例えば、近位固体センサ 111a の較正曲線は、

20

【化 12】

$$y = mx + c + \epsilon_T'$$

となるように調節されてもよい。

【0113】

較正ボーラスの体積が、非擾乱的体積を上回るとき、拡張可能部材は、標的場所において血流に影響を及ぼし始め得る。しかしながら、拡張可能部材圧力 B' は、依然として、近位固体センサ 110a からの圧力 (T'_{actual}) と同一であり得る。故に、較正ボーラスの体積が、非擾乱的体積を上回るとき、近位固体センサ 111a の較正曲線および／または較正定数は、依然として、較正ボーラスの体積が非擾乱的体積に等しいときに近位固体センサ 111a の較正曲線および／または較正定数を調節することに類似する様式において調節されてもよい。

30

【0114】

コントローラ 104 は、以下の方法において近位固体センサ 111a の較正曲線および／または較正定数を調節してもよい。いくつかの変形例では、コントローラ 104 は、具体的時点において拡張可能部材センサ 115 から圧力値を受信してもよい。コントローラ 104 は、その具体的時点における近位固体センサ 111a からの圧力値が、その時点における拡張可能部材センサ 115 からの圧力値と同一となるように、近位固体センサ 111a の較正曲線および／または較正定数を調節してもよい。加えて、または代替として、コントローラ 104 は、拡張可能部材センサ 115 から圧力波形の形態におけるセンサデータを受信してもよい。コントローラは、近位固体センサ 111a からの圧力波形が、拡張可能部材センサ 115 からの圧力波形と同一となるように、近位固体センサ 111a の較正曲線および／または較正定数を調節してもよい。いくつかの変形例では、コントローラ 104 は、所与の持続時間にわたって拡張可能部材センサ 115 から取得されたセンサデータ（例えば、圧力値）の代表値および／または平均値を決定してもよい。コントローラ 104 は、次いで、近位固体センサ 111a からのセンサデータ（例えば、圧力値）が、拡張可能部材センサ 115 からのセンサデータの代表値および／または平均値と同一となるように、近位固体センサ 111a の較正曲線および／または較正定数を調節してもよ

40

50

い。

【 0 1 1 5 】

いくつかの変形例では、遠位固体センサ 1 1 1 b および近位固体センサ 1 1 1 a は、近位固体センサ 1 1 1 a に関して上記に説明されるものと類似する様式において較正されてもよい。これらの変形例では、近位および遠位固体センサ 1 1 1 a、1 1 1 b の較正は、同時に、または順次的に生じてよい。いくつかの変形例では、遠位固体センサ 1 1 1 b は、近位固体センサ 1 1 1 a が較正された後、近位固体センサ 1 1 1 a に基づいて較正されてもよい。例えば、較正ボラスの体積は、標的場所において血流に有意に影響を及ぼさないため、近位固体センサからの圧力 (T_{actual}) は、遠位固体センサ 1 1 0 a からの圧力 (H_{actual}) と同一であるはずである。しかしながら、上記に議論されるように、固有のオフセット α が、近位固体センサ 1 1 1 a と遠位固体センサ 1 1 1 b との間に存在し得る。遠位固体センサ 1 1 1 b に関する補正されたオフセット

10

【 化 1 3 】

ϵ'_H

が、したがって、以下のように決定され得る。

【 化 1 4 】

$$\epsilon'_H = \epsilon'_T - \alpha \quad (11)$$

20

【 0 1 1 6 】

補正された遠位固体センサオフセット

【 化 1 5 】

(ϵ'_H)

は、以下のように遠位固体センサ 1 1 1 b に関する較正された圧力値 ($H_{calibrated}$) を決定するために、遠位固体センサ 1 1 0 b において測定された圧力 ($H_{measured}$) に適用され得る。

【 化 1 6 】

30

$$H_{calibrated} = H_{measured} - \epsilon'_H = (H_{actual} + \epsilon_H) - \epsilon'_H \quad (12)$$

式中、 $H_{calibrated}$ は、遠位固体センサ 1 1 1 b に関する較正された圧力値であり得、 H_{actual} は、遠位固体センサ 1 1 1 b における実際の圧力値であり得、

【 化 1 7 】

ϵ'_H

は、遠位固体センサオフセットであり得、

【 化 1 8 】

40

ϵ'_H

は、補正された遠位固体センサオフセットであり得る。したがって、遠位固体センサ 1 1 0 b の較正曲線および／または較正定数は、補正係数

【 化 1 9 】

ϵ'_H

を適用することによって調節されてもよい。故に、遠位固体センサ 1 1 1 b の較正曲線は、

50

【化 2 0】

$$y = mx + c + \epsilon_H'$$

として表されてもよく、式中、 y は、出力電圧を示し得、 x は、遠位固体センサ 1 1 1 b によって測定および感知されるような圧力の変化を示し得、 c は、遠位固体センサに関する較正定数を示し得、

【化 2 1】

$$\epsilon_H'$$

は、遠位固体センサ 1 1 1 b と近位固体センサ 1 1 1 a との間の圧力差を考慮する定数を示し得る。遠位固体センサ 1 1 1 b を較正するために、コントローラ 1 0 4 は、遠位固体センサ 1 1 1 b の出力電圧 y が、近位固体センサ 1 1 1 a の出力電圧と同一となるように、較正曲線を調節し、および／または変動させてもよい。したがって、コントローラ 1 0 4 は、近位固体センサ 1 1 1 a と遠位固体センサ 1 1 1 b との間の固有の圧力差 α もまた考慮するために、遠位固体センサ 1 1 1 b の較正曲線および／または較正定数を調節してもよい。

10

【0 1 1 7】

いくつかの変形例では、遠位固体センサ 1 1 1 b は、近位固体センサ 1 1 1 a および付加的補正係数（例えば、膨張後オフセット β ）に基づいて較正されてもよい。例えば、いくつかの変形例では、拡張可能部材 1 1 0 が、非擾乱的体積を上回る体積で注入される際、近位固体センサ 1 1 1 a からのセンサデータは、遠位固体センサ 1 1 1 b からのセンサデータと異なり得る。これは、体積が非擾乱的体積を上回るとき、拡張可能部材 1 1 0 が、標的場所において血流に影響を及ぼし始め得るためである。例えば、非擾乱的体積を上回る体積を有する較正ボラスが、拡張可能部材 1 1 0 の中に注入されると、拡張可能部材 1 1 0 の近位または上流の圧力（例えば、遠位固体センサ 1 1 1 b からの圧力）は、下降し得、および／または拡張可能部材 1 1 0 内の圧力よりも低くなり得る。しかしながら、拡張可能部材 1 1 0 の遠位または下流の圧力（例えば、近位固体センサ 1 1 1 a からの圧力）は、拡張可能部材 1 1 0 内の圧力と同一であり得る。拡張可能部材 1 1 0 は、圧力を擾乱させるため、較正ボラスの体積が非擾乱的体積を上回るときの近位固体センサ 1 1 1 a と遠位固体センサ 1 1 1 b との間のオフセットを表すものとして上記に議論される膨張後オフセット β が、遠位固体センサ 1 1 1 b を較正するために使用されてもよい。したがって、遠位固体センサ 1 1 1 b の較正曲線は、近位固体センサ 1 1 1 a と遠位固体センサ 1 1 1 b との間の圧力測定の補正された差異を表す付加的膨張後オフセット β を伴って、近位固体センサ 1 1 1 b の較正曲線に類似し得る。

20

30

【0 1 1 8】

したがって、本変形例において遠位固体センサ 1 1 1 b を較正するために、コントローラ 1 0 4 は、以下のように補正された遠位固体センサオフセットを決定し得る。

【化 2 2】

$$\epsilon_H'' = \epsilon_T'' - \beta \quad (13)$$

40

【0 1 1 9】

補正された遠位固体センサオフセット

【化 2 3】

$$(\epsilon_H'')$$

は、以下のように遠位固体センサ 1 1 1 b に関する較正された圧力値 ($H'_{calibrated}$) を決定するために、遠位固体センサ 1 1 0 b において測定された圧力 ($H'_{measured}$) に適用され得る。

50

【化 2 4】

$$H'_{calibrated} = H'_{measured} - \epsilon''_H = (H'_{actual} + \epsilon_H) - \epsilon''_H \quad (14)$$

式中、 $H'_{calibrated}$ は、遠位固体センサ 1 1 1 b に関する較正された圧力値であり得、 H'_{actual} は、遠位固体センサ 1 1 1 b における実際の圧力値であり得、

【化 2 5】

$$\epsilon_H$$

10

は、遠位固体センサオフセットであり得、

【化 2 6】

$$\epsilon''_H$$

は、補正された遠位固体センサオフセットであり得る。したがって、遠位固体センサ 1 1 0 b の較正曲線および／または較正定数は、補正係数

【化 2 7】

$$\epsilon''_H$$

を適用することによって調節されてもよい。故に、遠位固体センサ 1 1 1 b の較正曲線は、

20

【化 2 8】

$$y = mx + c + \epsilon''_H$$

として表されてもよく、式中、 y は、出力電圧を示し得、 x は、遠位固体センサ 1 1 1 b によって測定および感知されるような圧力の変化を示し得、 c は、遠位固体センサに関する較正定数を示し得、

【化 2 9】

$$\epsilon''_H$$

30

は、遠位固体センサ 1 1 1 b と近位固体センサ 1 1 1 a との間の圧力差を考慮する定数を示し得る。遠位固体センサ 1 1 1 b を較正するために、コントローラ 1 0 4 は、遠位固体センサ 1 1 1 b の出力電圧 y が、近位固体センサ 1 1 1 a の出力電圧と同一となるように、較正曲線を調節し、および／または変動させてもよい。したがって、コントローラ 1 0 4 は、近位固体センサ 1 1 1 a と遠位固体センサ 1 1 1 b との間の固有の圧力差もまた考慮するために、遠位固体センサ 1 1 1 b の較正曲線および／または較正定数を調節してもよい。

【0 1 2 0】

40

このように、コントローラ 1 0 4 は、近位固体センサ 1 1 1 a および遠位固体センサ 1 1 1 b からの絶対値（例えば、絶対圧力）を正確に測定するために、固体センサ 1 1 1 を較正するように構成されてもよい。

センサを較正する方法

【0 1 2 1】

概して、固体センサを較正するための方法は、標的場所に伸長本体および拡張可能部材を前進させるステップと、拡張可能部材の中に較正ボラスを注入するステップと、拡張可能部材センサおよび 1 つまたはそれを上回る固体センサからデータ（例えば、波形）を取得するステップと、拡張可能部材センサからのデータに基づいて、少なくとも 1 つの固体センサからのセンサデータを調節するステップとを含んでもよい。いくつかの変形例で

50

は、真空が、拡張可能部材（例えば、バルーン）に印加されてもよい。真空は、固体センサを較正するプロセスの前またはその間に（例えば、任意のステップの合間に）印加されてもよく、較正の間の防護対策として使用されてもよい。

【0122】

図3は、固体センサを較正するための方法200の例示的変形例を図示する、フローチャートである。方法200は、拡張可能部材センサおよび少なくとも1つの固体センサをシステム（例えば、図2A、2B、および2Cのシステム100）に結合することに先立って、最初に拡張可能部材センサおよび／または少なくとも1つの固体センサを較正するステップを含んでもよい。例えば、拡張可能部材センサおよび／または少なくとも1つの固体センサは、工場較正されてもよい。例えば、最初に拡張可能部材センサおよび少なくとも1つの固体センサを較正するステップは、本明細書に議論されるように、拡張可能部材センサおよび少なくとも1つの固体センサ毎に較正曲線および／または較正定数を決定

10

【0123】

初期較正に続いて、方法200は、1つまたはそれを上回る固体センサを較正するためにも使用され得る、生理学的条件を測定するためのシステム（例えば、図2A、2B、および2Cのシステム100）にセンサを結合するステップを含んでもよい。例えば、拡張可能部材センサは、図2A、2B、および2Cのコントローラ104等のコントローラに結合される、その中に含有される、それに取り付けられる、または別様にその中に位置付けられてもよい。少なくとも1つの固体センサは、伸長本体（例えば、図2A、2B、および2Cの伸長本体102）に結合されてもよい（例えば、それに取り付けられる、その上に搭載される、それに添着される、または別様にそれと統合される）。伸長本体は、拡張可能部材（例えば、図2A、2B、および2Cの拡張可能部材104）を含んでもよい。拡張可能部材センサは、拡張可能部材に流体的に結合されてもよい。例えば、伸長本体内の流体カラムが、コントローラ内に位置付けられる拡張可能部材センサを拡張可能部材に流体的に接続してもよい。少なくとも1つの固体センサは、拡張可能部材の近位に位置付けられ得る、遠位固体センサ（例えば、図2Bの遠位固体センサ111b）、および拡張可能部材の遠位に位置付けられ得る、近位固体センサ（例えば、図2Bの近位固体センサ111a）等の2つの固体センサを含んでもよい。

20

【0124】

方法200は、患者を監視するために、または1つまたはそれを上回る固体センサを較正するために本システムを使用することに先立って（例えば、患者の身体の中に本システムの一部を前進させることに先立って）、拡張可能部材センサに関する初期設定点を決定するステップを含んでもよい。例えば、初期設定点を決定するステップは、拡張可能部材センサに関するゼロ点等のベースライン値を決定するステップを含んでもよい。例えば、本システムの一部を前進させることに先立って拡張可能部材センサから測定されたセンサ読取値は、（読取値自体がゼロを示さない場合であっても）ゼロに設定されてもよい。加えて、または代替として、初期設定点を決定するステップは、気圧計から測定された大気圧に基づいて、拡張可能部材センサに関するゼロ点を決定するステップを含んでもよい。

30

【0125】

方法200は、202において、患者の身体内の標的場所に本システムの一部（例えば、伸長本体の一部および拡張可能部材）を前進させるステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、伸長本体またはその一部（例えば、先端または端部部分）は、血管内の標的場所に前進されてもよい。例えば、伸長本体および拡張可能部材は、好適な血管内ルートを通じて大動脈に前進され、その中に挿入されてもよい。例えば、本方法は、大腿動脈を通して大動脈の中に伸長本体の端部部分を挿入するステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、伸長本体は、橈骨または上腕アクセスを通して大動脈の中に挿入されてもよい。伸長本体は、拡張可能部材が、大動脈内の所望の場所に位置付けられるように前進されてもよい。例えば、伸長本体は、拡張可能部材が大動脈の区域1（例えば、腹腔動脈の上方の下行大動脈）、大動脈の区域2（例えば、腹腔動脈と最下部の腎動脈との間の腹

40

50

部大動脈)、または大動脈の区域3(例えば、最下部の腎動脈と大動脈分岐部との間の腹部大動脈)内に位置付けられるまで前進されてもよい。代替として、伸長本体は、腸骨動脈の中に挿入され、大動脈の中に前進されない場合がある。

【0126】

伸長本体の一部および拡張可能部材が、患者の身体内の標的場所に前進されると、少なくとも1つの固体センサ(例えば、近位固体センサおよび遠位固体センサ)は、患者の身体内の流体(例えば、血液等の体液)に暴露され得る。より具体的には、少なくとも1つの固体センサは、乾燥状態(例えば、患者の身体の外側の空気への暴露による)から湿潤状態(例えば、患者の身体の内側の流体への暴露による)に遷移し得る。本遷移は、少なくとも1つの固体センサからのセンサ読取値の急速な変化をもたらし得る。例えば、媒体の変化、温度の変化、および/または周辺条件(少なくとも1つの固体センサを圍繞する)の他の変化は、センサデータの急速な上昇または急速な下降をもたらし得る。いくつかの変形例では、本方法は、本遷移が生じたことを決定し、本遷移をユーザ(例えば、外科医、オペレータ、医師等)に通知するステップを含んでもよい。例えば、本方法は、少なくとも1つの固体センサからセンサデータを受信し、本明細書により詳細に説明されるようにセンサデータの急速な変化を識別することによって、遷移が生じたことを決定するステップを含んでもよい。例えば、方法は、少なくとも1つの固体センサから受信された圧力波形(例えば、動脈波形、静脈波形等)を分析し、波形における勾配の急激な変化を識別し、遷移が生じたことを決定するステップを含んでもよい。方法はさらに、本決定に基づいて、(例えば、コントローラ上のユーザインターフェースおよび/またはディスプレイを介して)遷移を、例えば、決定に応じて自動的に、ユーザに通知するステップを含んでもよい。加えて、または代替として、ユーザは、コントローラ上のディスプレイ等のユーザインターフェース上に表示されているセンサデータを分析してもよい。センサデータの急速な上昇または急速な下降を観察することに対応して、ユーザは、遷移が生じたことをコントローラに示すために、コントローラ上の1つまたはそれを上回る制御装置(例えば、タッチスクリーンボタンを伴うユーザインターフェース、物理ボタン等)を操作してもよい(例えば、押圧する、押動する、引動する等)。いくつかの変形例では、遷移が生じたことを決定するステップは、拡張可能部材が標的血管内に位置付けられていることを決定するステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、拡張可能部材が標的血管内に位置付けられていることを決定するステップは、ユークリッド距離を決定するステップ、動的時間伸縮を実施するステップ、近位固体センサからのセンサデータと遠位固体センサからのセンサデータとの間の二乗平均平方根類似度を実施するステップ等のセンサデータを分析するステップを含んでもよい。近位固体センサからのセンサデータが遠位固体センサからのセンサデータに実質的に類似する(例えば、分析に基づいて $\pm 10 \text{ mmHg}$ 以内)ことを識別することは、拡張可能部材が標的血管内に位置付けられていることを示し得る。

【0127】

方法200は、標的場所に拡張可能部材を前進させた後、近位固体センサと遠位固体センサとの間の固有のオフセットを決定するステップを含んでもよい。204において、方法200は、拡張可能部材の中に較正ボラスを注入するステップを含んでもよい。較正ボラスは、ポンプ(例えば、図2Aおよび2Cのシリンジポンプ108)を介して注入されてもよい。ポンプは、伸長本体内の流体カラムを介して、拡張可能部材に流体的に結合されてもよい。いくつかの変形例では、較正ボラスの体積を注入するステップは、拡張可能部材を拡大させないが、流体で拡張可能部材とポンプとの間の流体カラムを確実に充填する流体の非擾乱的体積を注入するステップを含んでもよい。そのような変形例では、拡張可能部材は、標的場所において(例えば、近位固体センサおよび遠位固体センサによって測定された圧力の差異が約 1.0 mmHg を上回らないことに起因して)血流に事実上および/または実質的に影響を及ぼし得ない。拡張可能部材の外側の標的場所における圧力は、流体カラムを介して、拡張可能部材センサに伝達され得る。いくつかの変形例では、較正ボラスを注入するステップは、非擾乱的体積を上回るが、上限体積よりも低

10

20

30

40

50

い流体体積を注入するステップを含んでもよい。したがって、較正ボラスは、標的場所において血流を擾乱させ始め得る。しかしながら、較正ボラスは、拡張可能部材の内側の圧力が、依然として、標的場所における拡張可能部材の外側の圧力と同一であり得る、またはそれに実質的に類似し得る（例えば、 $\pm 10 \text{ mmHg}$ 以内）ように、標的場所における圧力付与をもたらし得ない。いくつかの変形例では、較正ボラスの体積が、非擾乱的体積を上回る（但し、上限体積を下回る）とき、本方法はさらに、上記に詳細に議論されるように、近位固体センサと遠位固体センサとの間の膨張後オフセット β を決定するステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、較正ボラスの体積、およびいくつかの変形例では、非擾乱的体積は、約 1 ml ~ 約 1.5 ml であってもよい。

【0128】

較正ボラスを注入することに先立って、方法200はまた、非擾乱的体積を決定するステップを含んでもよい。非擾乱的体積は、上記により詳細に説明されるように、拡張可能部材110のサイズ、拡張可能部材110の形状、拡張可能部材110の体積、伸長本体102の長さ、拡張可能部材110をポンプ108と流体的に結合および／または接続する流体カラムの容積、拡張可能部材110をポンプ108と結合する流体カラムの長さ、拡張可能部材センサ115から取得された負圧読取値をゼロ圧力読取値および／または正圧読取値に遷移させるために必要とされる流体の量、および標的血管のサイズ（それらの組み合わせを含む）のうちの1つまたはそれを上回るものに基づいて決定されてもよい。

【0129】

方法200はまた、較正ボラスが拡張可能部材の中に注入されるべきである時点を決するステップを含んでもよい。時点は、伸長部材の長さ、伸長部材の遠位端からの固体センサ111の距離、拡張可能部材をポンプ108と流体的に結合および／または接続する流体カラムの長さ、近位固体センサおよび遠位固体センサからのセンサデータ（例えば、波形）（それらの1つまたはそれを上回るものを含む）のうちの1つまたはそれを上回るものに基づいて決定されてもよい。

【0130】

方法200はまた、較正ボラスの体積が非擾乱的体積または非擾乱的体積を上回る体積に等しいかどうかを決定するステップを含んでもよい。例えば、方法200は、非擾乱的体積が拡張可能部材の中に注入されたかどうかを決定するステップおよび／または非擾乱的体積が拡張可能部材の中に注入されたかどうかを検証するステップを含んでもよい。例えば、流体の非擾乱的体積が注入されたことを検証するステップは、拡張可能部材センサからのセンサデータを分析し、センサ測定値が負値からゼロ値および／または正值に遷移したかどうかを決定するステップを含んでもよい。センサ測定値が、ゼロ値および／または正值に遷移する場合、本方法は、随意に、流体の非擾乱的体積が注入されたことをユーザに通知するステップを含んでもよい。

【0131】

いくつかの変形例では、流体の非擾乱的体積が拡張可能部材の中に注入されたことを検証するステップは、固体センサのそれぞれからのセンサデータを固体センサのうちの残りのものと比較するステップを含んでもよい。例えば、伸長本体が、近位固体センサと、遠位固体センサとを含む場合、本方法は、近位固体センサからのセンサデータを遠位固体センサからのセンサデータと比較するステップを含んでもよい。例えば、近位固体センサからの圧力波形における勾配の変化が、遠位固体センサからの圧力波形における勾配の変化と同一であることを決定することに応答して、本方法は、流体の所望の体積が拡張可能部材の中に注入されたことを決定するステップを含んでもよい。本方法は、随意に、流体の非擾乱的体積が追加されたことをユーザに通知するステップを含んでもよい。

【0132】

いくつかの変形例では、流体の非擾乱的体積が拡張可能部材の中に追加されたことを検証するステップは、拡張可能部材センサからのセンサデータを少なくとも1つの固体センサからのセンサデータと比較するステップを含んでもよい。例えば、拡張可能部材センサ

10

20

30

40

50

からの圧力波形における勾配の変化が、近位固体センサおよび遠位固体センサの両方からの圧力波形における勾配の変化と同一である、またはそれに実質的に類似する（例えば、 $\pm 10 \text{ mmHg}$ 以内）ことを決定することに応答して、本方法は、流体の非擾乱的体積が拡張可能部材の中に注入されたことを決定するステップを含んでもよい。本方法は、随意に、流体の非擾乱的体積が追加されたことをユーザに通知するステップを含んでもよい。

【0133】

加えて、または代替として、本方法は、流体の非擾乱的体積を上回る体積が拡張可能部材の中に注入されたことを決定するステップを含んでもよい。例えば、固体センサのうちの1つから受信された圧力波形における勾配の変化が、固体センサのうちの残りのものから受信された圧力波形における勾配の変化と異なる場合、本方法は、非擾乱的体積を上回る体積が拡張可能部材に追加されたことを決定するステップを含んでもよい。本方法は、随意に、非擾乱的体積を上回る体積が追加されたことをユーザに通知するステップを含んでもよい。別の実施例として、拡張可能部材センサから受信された圧力波形における勾配の変化が、近位固体センサから受信された圧力波形における勾配の変化と同一であり、遠位固体センサから受信された圧力波形における勾配の変化と異なる場合、本方法は、非擾乱的体積を上回る体積が拡張可能部材に追加されたことを決定するステップを含んでもよい。本方法は、随意に、非擾乱的体積を上回る体積が追加されたことをユーザに通知するステップを含んでもよい。

【0134】

較正ボーラスが拡張可能部材の中に注入されたことを決定した後、本方法は、少なくとも1つの固体センサを較正するステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、較正は、伸長部材が患者の身体内の標的場所の中に前進された後に所定の時間量が経過した後に開始してもよい。所定の時間は、コントローラに事前プログラムされてもよく、および／または、例えば、ユーザインターフェースを使用して、ユーザからコントローラによって受信されてもよい。いくつかの変形例では、本方法は、所定の時間が経過したこと、および／またはコントローラが自動的に少なくとも1つの固体センサを較正し始め得ることを示すようにユーザに通知するステップを含んでもよい。加えて、または代替として、ユーザは、所定の時間が経過したこと、較正ボーラスが追加されたこと、および／またはコントローラが少なくとも1つの固体センサを較正し始め得ることを示すために、コントローラ上の1つまたはそれを上回る制御装置を操作してもよい。例えば、ユーザは、少なくとも1つの固体センサの較正を開始するようにコントローラに命令するために、ボタン（例えば、タッチスクリーン上のユーザインターフェースおよび／または物理ボタン）を操作してもよい。

【0135】

208において、方法200は、拡張可能部材センサからのセンサデータに基づいて、少なくとも1つの固体センサからのセンサデータを調節するステップを含んでもよい。例えば、本方法は、近位固体センサからのセンサデータが、拡張可能部材センサからのセンサデータと同一となるように、近位固体センサの較正曲線および／または較正定数を偏移させ、および／または調節するステップを含んでもよい。いくつかの変形例では、近位固体センサの較正曲線は、近位固体センサからの具体的データ点または複数の点におけるセンサデータが、同一のデータ点または複数の点における拡張可能部材センサからのセンサデータと同一となるように調節されてもよい。いくつかの変形例では、近位固体センサの較正曲線を調節するステップは、近位固体センサからのセンサデータの平均値および拡張可能部材センサからのセンサデータの平均値を決定するステップを含んでもよい。近位固体センサの較正曲線は、近位固体センサからのセンサデータの平均値が、拡張可能部材センサからのセンサデータの平均値と同一となるように調節されてもよい。いくつかの変形例では、近位固体センサの較正曲線は、近位固体センサからの圧力波形が、拡張可能部材センサからの圧力波形と同一となるように調節されてもよい。

【0136】

いくつかの変形例では、遠位固体センサを較正するステップは、近位固体センサに関し

て上記に説明されるものと類似する様式において遠位固体センサを較正するステップを含んでもよい。これらの変形例では、近位および遠位固体センサは、同時に、または順次的に較正されてもよい。いくつかの変形例では、本方法は、較正された近位固体センサおよび近位固体センサと遠位固体センサとの間の固有のオフセット α に基づいて、遠位固体センサの較正曲線および／または較正定数を調節し、および／または偏移させるステップを含んでもよい。

【0137】

いくつかの変形例では、本方法は、較正された近位固体センサおよび近位固体センサと遠位固体センサとの間の膨張後オフセット β に基づいて、遠位固体センサの較正曲線および／または較正定数を調節し、および／または偏移させるステップを含んでもよい。

10

【0138】

図4は、本明細書に説明されるシステムおよび方法を使用する、較正の前、較正の間、および較正の後の拡張可能部材センサ、近位固体センサ、および遠位固体センサからのセンサデータの例示的変形例を図示する。本例示的変形例では、較正ボールの体積は、非擾乱的体積である。302において（約3分において）、固体センサは、空気から水への遷移を被り得る。固体センサからの圧力値の下降は、本遷移を示す。304において（約5分において）、アリコート較正ボールが、追加され得る。本アリコートは、拡張可能部材センサ内の部分的真空を克服するために十分であり得る。故に、拡張可能部材センサからの圧力値は、負値からゼロに移動する。306において、流体の第2のアリコートが、追加され得る。304において追加される流体および306において追加される流体の合計が、較正ボールであり得る。故に、306において、固体センサは、拡張可能部材センサからのセンサデータに基づいて較正される。306において、両方の固体センサからのセンサ値は、拡張可能部材センサからのセンサ値に合致する。308において、過剰な流体が、追加される。この時点で、近位固体センサからの圧力値は、遠位固体センサからの圧力値から離れるように低下し得る。

20

【0139】

図5は、本明細書に説明されるシステムおよび方法を使用する、較正の前、較正の間、および較正の後の拡張可能部材センサ、近位固体センサ、および遠位固体センサからのセンサデータの別の例示的変形例を図示する。本変形例では、較正ボールの体積は、非擾乱的体積を上回る。示されるセンサデータは、固体センサが媒体の遷移を被った後に収集されたデータである。媒体の遷移および拡張可能部材への負圧の印加（拡張可能部材センサBLNによって測定される）後であるが、較正ボールの追加の前に（例えば、402において）、近位固体センサ（すなわち、先端センサ）と遠位固体センサ（すなわち、ハブセンサ）との間の固有のオフセット α が、決定されてもよい。図5に示されるように、402の前に、固有のオフセット α が、近位固体センサ（T）および遠位固体センサ（H）から測定された圧力値の間に存在し得る。拡張可能部材センサ（BLN）によって測定された拡張可能部材圧力は、本明細書により詳細に説明されるような拡張可能部材に印加された真空に起因して、負であり得る。402において、上記に記述されるように、流体の非擾乱的体積を上回る体積を有する、較正ボールが、拡張可能部材に追加されてもよい。したがって、402において、拡張可能部材圧力（B）は、正值（B'）まで上昇し得る。近位固体センサからの波形における勾配の変化は、拡張可能部材センサからの波形における勾配の変化に類似し得る。しかしながら、較正ボールの体積は、非擾乱的体積を上回るため、遠位固体センサからの圧力値は、低下し始め得る。すなわち、遠位固体センサからの波形における勾配の変化は、拡張可能部材センサからの波形における勾配の変化と異なり得る。したがって、いくつかの変形例では、402の後、近位固体センサと遠位固体センサとの間の膨張後オフセット β が、決定されてもよい。これらの変形例では、膨張後オフセット β は、固有のオフセット α および拡張可能部材に起因する擾乱された圧力 ψ に基づいて決定されてもよい。

30

40

【0140】

拡張可能部材センサからのセンサデータは、近位固体センサを較正するために使用され

50

てもよい。補正された近位固体センサオフセット（例えば、上記に説明される補正された近位固体センサオフセット

【化 3 0】

$$\epsilon_T^I$$

）が、近位固体センサからのセンサデータが、拡張可能部材センサからのセンサデータに合致するように計算されてもよい。本補正された近位固体センサオフセットは、404において適用されてもよい。404において見られるように、近位固体センサからのセンサデータは、補正された近位固体センサオフセットの適用に起因して、拡張可能部材センサからのセンサデータに合致し始める。しかしながら、遠位固体センサからのセンサデータは、（拡張可能部材に起因して）402において離れるように低下し始めるため、補正された遠位固体センサオフセット（例えば、上記に説明される補正された遠位固体センサオフセット

10

【化 3 1】

$$\epsilon_H''$$

および／または補正された遠位固体センサオフセット

【化 3 2】

$$\epsilon_H^I$$

20

）は、近位固体センサと遠位固体センサとの間の固有のオフセット α が、考慮され得るように計算されてもよい。本補正された遠位固体センサオフセットは、404において適用されてもよい。

【0141】

他の変形例では、前述で言及されるように、膨張後オフセット β は、較正プロセスの一部として計算されない場合がある。これらの変形例では、方程式は、本明細書に前述で議論されるものと同一であり（上記に使用される同一の方程式番号を使用する）、遠位固体センサオフセットは、上記に説明されるように、固有のオフセットおよび近位固体センサオフセットに基づいて直接決定されてもよい。故に、近位固体センサおよび遠位固体センサ（すなわち、それぞれ、先端センサおよびハブセンサ）において測定された圧力は、以下のように例示される、個別のセンサにおける実際の圧力+未知の量の定数誤差

30

【化 3 3】

$$(\epsilon(T, H))$$

であり得る。

【化 3 4】

$$T_{measured} = T_{actual} + \epsilon_T \quad (1)$$

40

$$H_{measured} = H_{actual} + \epsilon_H \quad (2)$$

【0142】

拡張可能部材（例えば、バルーン（BLN））の内側の圧力（B）は、拡張可能部材が、拡張可能部材膜を通して上流血圧（ γ_{lower} ）を移転させるが、拡張可能部材の内側の全体的圧力（ γ_{upper} ）に影響を及ぼし得ない流体の体積で膨張されるとき、近位固体センサにおける血圧（先端センサ（ T_{actual} ））と見なされ得る。拡張可能部材圧力の本セットは、以下のように $Blowvol$ と称され得る。

50

【化 3 5】

$$\forall B: B = \text{バルーン圧力} \quad (5)$$

$$B_{lowvol} = \{B: \gamma_{lower} < B \text{ かつ } B < \gamma_{upper} \text{ かつ } \gamma_{lower} > 0\} \quad (6)$$

$$B = T_{actual} : B \in B_{lowvol} \quad (8)$$

【0 1 4 3】

真空が、拡張可能部材に印加されているとき、これは、通常、血流に干渉せず、したがって、近位固体センサ（先端センサ）および遠位固体センサ（ハブセンサ）における血圧は、概して、以下のように同一である。

10

【化 3 6】

$$B < 0 \text{ であるとき、 } T_{actual} = H_{actual} \quad (3)$$

【0 1 4 4】

方程式（1）および（2）が、次いで、以下のように相互に対する固有のセンサオフセット（ α ）を推定するために使用され得る。

20

【化 3 7】

$$\alpha = T_{measured} - H_{measured} = \epsilon_T - \epsilon_H \quad (4)$$

【0 1 4 5】

バルーン圧力が、 B_{lowvol} 以内である場合、方程式（8）から、バルーン圧力が、先端における実際の血圧に合致し得ることが把握される。したがって、方程式（1）および（8）が、以下のように近位固体センサ（先端センサ）および拡張可能部材センサ（BLN）における圧力測定値を使用して補正され得る、先端センサ誤差

30

【化 3 8】

$$(\epsilon'_T \approx \epsilon_T)$$

の推定値を取得するために使用され得る。

【化 3 9】

$$\epsilon'_T = T_{measured} - B \quad (9)$$

【0 1 4 6】

遠位固体センサ（ハブセンサ）誤差

40

【化 4 0】

$$(\epsilon'_H \approx \epsilon_H)$$

を推定することが、次いで、以下のように方程式（4）および（9）を組み合わせることによって遂行され得る。

【化 4 1】

$$\epsilon'_H = \epsilon'_T - \alpha \quad (11)$$

【0 1 4 7】

50

次に、制御システムのソフトウェアは、以下のようにセンサを較正するために、先端およびハブセンサ誤差の推定値を使用して、 $T_{measured}$ および $H_{measured}$ の両方に補正係数を適用し得る。

【化 4 2】

$$T_{calibrated} = T_{measured} - \epsilon'_T = (T_{actual} + \epsilon_T) - \epsilon'_T \quad (10)$$

$$H_{calibrated} = H_{measured} - \epsilon'_H = (H_{actual} + \epsilon_H) - \epsilon'_H \quad (12)$$

10

【0 1 4 8】

真空（負圧）が、前述で上記に言及されるように、固体センサを較正するプロセスの任意のステップの前またはその間に拡張可能部材（例えば、バルーン）に印加されてもよく、較正の間の安全特徴として使用されてもよい。いくつかの変形例では、真空は、伸長部材シャフトの中に気泡を導入することを回避するために印加されてもよい。気泡は、（例えば、シリンジを拡張可能部材に結合する活栓において、活栓内の死空間等から）シリンジを結合および／または結合解除する間に偶発的に導入され得る。気泡は、拡張可能部材から、伸長部材を通して、拡張可能部材センサに伝達されている圧力に対して悪影響を及ぼし得る。例えば、非圧縮性流体（例えば、水、生理食塩水）で充填された伸長部材では、伸長部材の一方の端部における拡張可能部材に印加された圧力は、概して、伸長部材の反対の端部における拡張可能部材センサに完全に伝達する。しかしながら、気泡が、拡張可能部材と拡張可能部材センサとの間に存在すると、その気泡内の空気は、圧縮され、拡張可能部材から拡張可能部材センサに圧力を非効果的に伝達し得る。したがって、第1の較正防護対策として（例えば、較正プロセスの開始時に）拡張可能部材に負圧を印加することによって、較正ボーナスが適用されるときに伸長部材内に気泡を有する可能性は、最小限にされ得、これは、ひいては、固体センサの較正における誤差の可能性を低減させ得る。いくつかの変形例では、拡張可能部材に印加され得る負圧の量は、約−50 mmHg〜約−350 mmHg（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及んでもよい。例えば、印加負圧は、約−50 mmHg、約−75 mmHg、約−100 mmHg、約−125 mmHg、約−150 mmHg、約−175 mmHg、約−200 mmHg、約−225 mmHg、約−250 mmHg、約−275 mmHg、約−300 mmHg、約−325 mmHg、または約−350 mmHgであってもよい。いくつかの変形例では、印加負圧は、約−275 mmHgであってもよい。

20

30

【0 1 4 9】

負圧は、シリンジポンプを使用して拡張可能部材に印加されてもよい。シリンジポンプは、手動で（例えば、コントローラの使用を伴わずに、ユーザによって手で作動される）、またはコントローラを使用することによって動作されてもよい。シリンジポンプは、較正ボーナスを送達するために使用される同一のポンプおよび／または血流を制御するために拡張可能部材の体積を修正する（例えば、膨張および／または収縮させる）ために使用される同一のポンプであってもよい。代替として、負圧を印加するために使用されるシリンジポンプは、較正ボーナスを送達し、および／または拡張可能部材の体積を修正するために使用されるポンプと異なるシリンジポンプであってもよい（例えば、3つの異なるシリンジポンプが、使用され、1つは、負圧を印加するためのものであり、1つは、較正ボーナスを送達するためのものであり、1つは、拡張可能部材の体積を修正するためのものであってもよい）。負圧を印加するために使用されるシリンジポンプは、本システムから結合解除され、較正ボーナスを注入し、および／または拡張可能部材の体積を修正するために使用され得る、異なるシリンジポンプと交換されてもよい。シリンジポンプが負圧を印加するために使用される変形例では、シリンジポンプは、約1.0 ml〜約10 ml（その中の全ての値および部分範囲を含む）の容積を有してもよい。例えば、シリンジポンプは、約1.0 ml、約2.0 ml、約3.0 ml、約4.0 ml、約5.0 ml、約6

40

50

． 0 m l、約 7． 0 m l、約 8． 0 m l、約 9． 0 m l、または約 1 0 m l の容積を有してもよい。一変形例では、シリンジポンプは、約 3． 0 m l の容積を有する。

【 0 1 5 0 】

付加的構成防護対策（例えば、第 2、第 3、第 4 の較正防護対策）が、ユーザ（例えば、外科医、オペレータ等）が較正ステップを通して誤って進まないように防止するために、固体センサの較正プロセスの間に含まれてもよい。これらの較正防護対策は、較正プロセスの異なる段階における拡張可能部材（例えば、バルーン）圧力値の正確度をチェックするために使用されてもよく、所定の圧力値が満たされないときに後続段階への移動を防止してもよい。本事例では、ユーザ（例えば、外科医、オペレータ等）は、要求されるアクションを実施するように本システムによってプロンプトされてもよい。付加的較正防護対策は、固有のセンサオフセットを測定することに先立つ拡張可能部材への真空の印加を含み、（例えば、拡張可能部材内の圧力が約 5 ～ 1 0 m m H g 未満であることをチェックすることによって）拡張可能部材体積が、ゼロであり、近位および遠位固体センサにおける値が、いかなる拡張可能部材流体によっても影響を受けないことをチェックしてもよい。他の較正防護対策も、先端センサオフセットを測定することに先立って、プロセス内に含まれてもよい。例えば、本システムは、先端センサオフセットを測定する前に、拡張可能部材圧力が閾値、例えば、非負値（ゼロまたは正值）にある、またはそれを上回るかどうかをチェックする較正防護対策を含んでもよい。これは、生理学的圧力を拡張可能部材センサに伝達するために十分な流体が拡張可能部材／伸長部材内にあることを確実にすることを支援し得る。

【 0 1 5 1 】

図 6 を参照すると、体腔（例えば、血管）内への拡張可能部材を含む伸長部材の設置後の例示的較正プロセスが、図示される。ステップ 5 0 0 において伸長部材（例えば、カテーテル）が設置された後、真空が、ステップ 5 0 2（真空防護）において、較正防護対策として印加され、拡張可能部材圧力がゼロにある、またはそれを下回ることを確認してもよい。不十分な真空が、存在する場合、ユーザは、拡張可能圧力がゼロまたはゼロを下回るものを測定するまで、真空印加 5 0 2 を繰り返すように本システムによってプロンプトされてもよい。固体センサ（例えば、近位および遠位固体センサ）の間の固有のオフセットが、次いで、ステップ 5 0 4 において、測定されてもよく、較正ボーナスが、ステップ 5 0 6 において、注入されてもよい。ステップ 5 1 0 において先端センサオフセットを測定することに先立って、別の較正防護対策 5 0 8 である、膨張後防護（膨張後防護）が、拡張可能部材圧力が非負（例えば、ゼロまたは正）であることを確認するために含まれてもよい。膨張後防護は、生理学的圧力を拡張可能部材センサに伝達するために十分な流体が拡張可能部材／伸長部材内にあることを確実にするためのチェックとしての役割を果たしてもよい。拡張可能部材圧力が、不十分（例えば、負）であることが見出される場合、ユーザは、拡張可能部材圧力が非負になるまで、較正ボーナスの注入 5 0 6 を繰り返すように本システムによってプロンプトされてもよい。全ての較正防護対策が満たされた後、本システムは、次いで、ステップ 5 1 2 において、計算された固有の、および先端センサオフセットを使用して、固体センサを較正するように進んでもよい。

【 0 1 5 2 】

伸長本体が、拡張可能部材を含むものとして本明細書に説明されるが、伸長本体が、拡張可能部材を備える必要がないことが容易に理解されるはずである。拡張可能部材が使用されない変形例では、固体センサを較正するために使用され得るセンサデータを提供する、第 1 のセンサタイプのセンサは、拡張可能部材を伴わずに伸長本体に統合される、流体カラムベースの圧力センサであってもよい。例えば、流体カラムは、例えば、伸長本体の遠位端の近傍等の伸長本体に沿った点において終端してもよい。伸長本体は、流体カラムに流体的に結合される、非拡張可能窓（例えば、孔）を含んでもよい。窓は、非拡張可能窓を囲繞し、および／またはその外側の圧力が、拡張可能部材の使用を伴わずに、流体カラムを介して流体ベースの圧力センサに伝達され得るように、薄フィルムから成ってもよい。固体センサを較正するために、流体カラムは、較正ボーナスで充填されてもよい。伸

長本体の周囲の圧力は、流体カラムを介して伝達されてもよく、流体カラムベースの圧力センサからのセンサ読取値は、固体圧力センサからのセンサ読取値を調節するために使用され、それによって、流体カラムベースのセンサからのセンサデータに基づいて、固体センサを較正してもよい。

【0153】

第1のセンサは、固体センサを較正する際の使用のために好適な任意のタイプのセンサであってもよいが、固体センサを較正するために本明細書に説明されるような拡張可能部材センサを利用することは、特に、拡張可能部材が患者治療の間の血流制御のために必要である変形例において、多くの利点を有する。例えば、血流制御デバイスに関して、固体センサを較正するために、患者治療の間の使用のためのデバイスの中にすでに組み込まれている場合がある拡張可能部材センサを利用することは、付加的コンポーネント（例えば、センサ、流体カラム等）が必要とされないため、デバイスのサイズが変化しないままであることを可能にし、デバイス構造および使用を簡略化する。換言すると、固体センサを較正するために拡張可能部材センサを利用することは、較正のためにのみ使用される付加的コンポーネントに関する必要性を排除する。代わりに、拡張可能部材センサは、血流を制御することを支援すること、および固体センサを較正することの両方のために使用され、したがって、デバイスを大型化し、および／または作製および／または使用することをより困難にし得る、較正特有コンポーネントに関する必要性を除去し得る。

【0154】

固体センサが較正された後、本明細書に説明されるデバイス、システム、および方法は、較正された固体センサからのセンサデータを使用して、身体内の種々の場所における血流を制御するために使用されてもよい。較正された固体センサはそれぞれ、患者の基礎的な生理機能を決定するために、血管（例えば、大動脈）を通した血圧または血流を示す生理学的情報等の患者生理学的情報を測定してもよい。いくつかの変形例では、較正されたセンサからのセンサデータは、患者内の血流を制御するために使用される。例えば、較正されたセンサデータは、拡張可能部材のサイズを調節し、それによって、血流に影響を及ぼすように、拡張可能部材のサイズを決定する（例えば、拡張可能部材の中に注入される、またはそこから除去されるべき流体および／または圧縮ガスの量を決定する）ために使用されてもよい。

【0155】

大動脈における使用に関連して上記に説明されるが、本明細書に説明されるデバイス、システム、および方法が、冠動脈または脳動脈等の動脈に対する介入等の種々の血管手技（例えば、脳卒中患者のための血栓除去手技等）において使用され得ることが容易に理解されるはずである。いくつかの変形例では、本デバイス、システム、および方法は、神経原性、出血性、血液量減少性、および／または敗血症性ショック等のショックを患う患者を治療するために、血流を制御するために使用されてもよい。例えば、本デバイス、システム、および方法は、拡張可能部材を利用し、患者の血管を部分的に閉塞してもよく、これは、拡張可能部材の上方の血管床への血圧支援を提供しながら、拡張可能部材の遠位の継続される灌流を可能にし得る。したがって、本明細書に説明されるデバイス、システム、および方法は、近位血圧のさらなる生理学的増大をもたらしながら、また、拡張可能部材の遠位の継続される灌流を可能にすることによって、遠位組織への虚血障害を低減させ得る。

【実施例】

【0156】

以下の実施例は、例証的にすぎず、いかようにも本開示を限定するものとして解釈されるべきではない。

【実施例1】

【0157】

固体センサの較正

データが、バルーンセンサおよびバルーンの近位および遠位の両方の固体圧力センサを

10

20

30

40

50

組み込んだカテーテルを使用して、動物実験（ブタ）の間に捕捉された。外部基準センサもまた、（カテーテルが動物の中に挿入されるときに）カテーテル上の近位および遠位固体センサの場所に合致する動物の内側に設置され、それらのデータが、外部データ入手システム（PowerLab）を使用して記録された。カテーテルによって測定されたデータは、外部センサデータとリアルタイムで同期された。

【0158】

本実験では、校正ボラスの体積は、2.0 ml の非擾乱的体積であった。図 7 を参照すると、600 において（約 60 分において）、固体センサが、ブタの大動脈の中に挿入され、空気から血液に遷移した。固体センサからの圧力値（近位__平均値__カテーテルおよび遠位__平均値__カテーテル）の増加が、本遷移を示した。外部基準センサからの圧力（近位__平均値__外部__基準__センサおよび遠位__平均値__外部__基準__センサ）が、約 60 mmHg であることが測定された。602 において（約 135 分において）、校正ボラスが、追加された。校正ボラスの体積は、バルーン内の部分的真空を克服するために十分であった。故に、バルーンセンサからの圧力値（バルーン__平均値__カテーテル）が、負値（-100 mmHg）から約 60 mmHg に移動し、これは、外部基準センサに合致した。その後、604 において、固体センサが、両方の固体センサからのセンサ値が、バルーンセンサからのセンサ値に合致するように、バルーンセンサからのセンサデータに基づいて、未校正センサ誤差 606 を除去するために校正された。

【0159】

前述の説明は、解説の目的のために、本発明の徹底的な理解を提供するための具体的名称を使用した。しかしながら、具体的詳細が、本発明を実践するために要求されないことが当業者に明白となるであろう。したがって、本発明の具体的実施形態の前述の説明は、例証および説明の目的のために提示される。それらは、網羅的であること、または本発明を開示される精密な形態に限定することを意図しておらず、明白なこととして、多くの修正および変形例が、上記の教示の観点から可能性として考えられる。実施形態は、本発明の原理およびその実践的用途を解説するために選定および説明され、それらは、それによって、当業者が、想定される特定の使用に適しているような種々の修正を伴う本発明および種々の実施形態を利用することを可能にする。以下の請求項およびそれらの均等物が、本発明の範囲を定義することを意図している。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

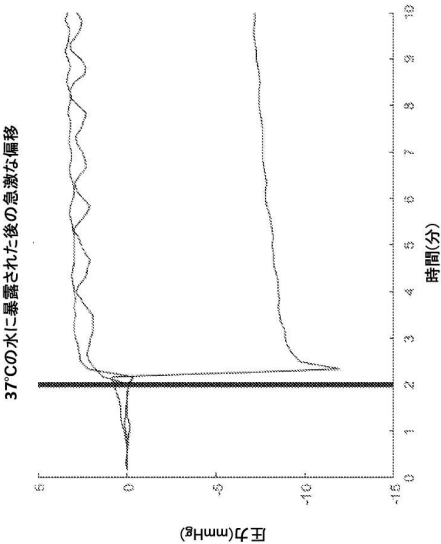


FIG. 1

【図 2 A】

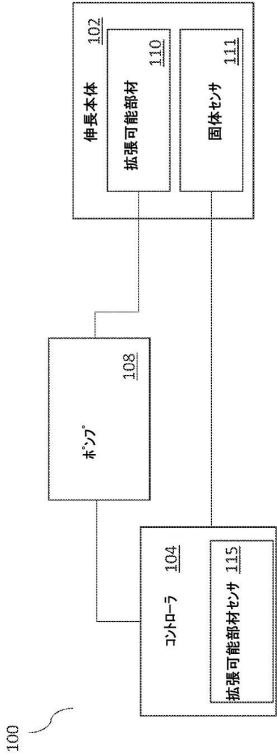


FIG. 2A

10

20

30

40

50

【図 2 B】

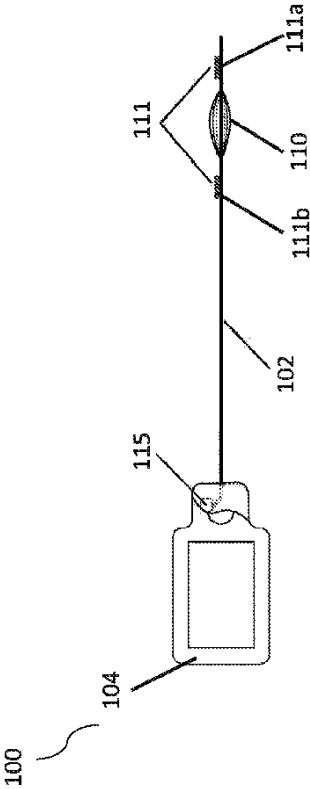


FIG. 2B

【図 2 C】

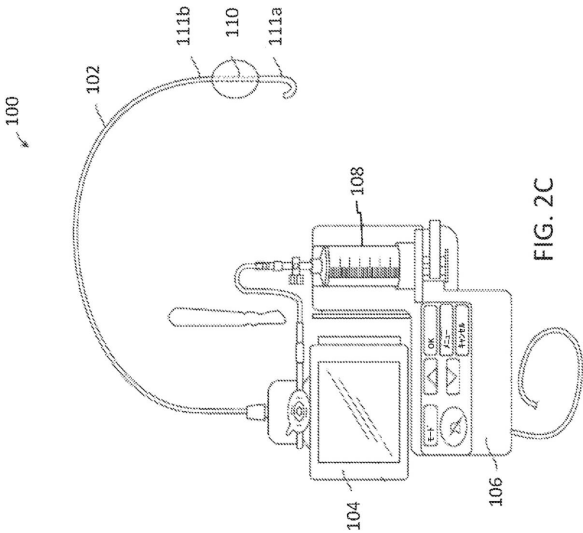


FIG. 2C

【図 3】

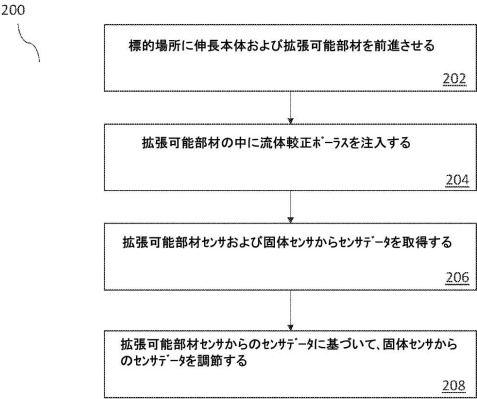


FIG. 3

【図 4】

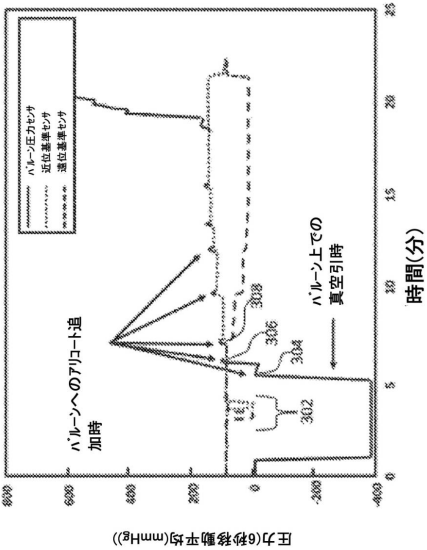


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

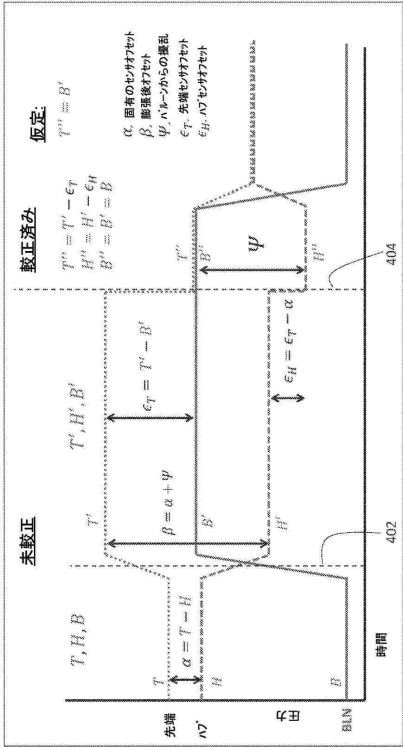


FIG. 5

【図 6】

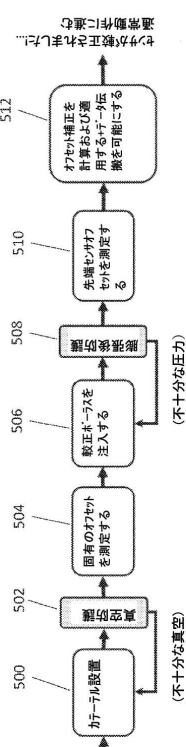


FIG. 6

【図 7】

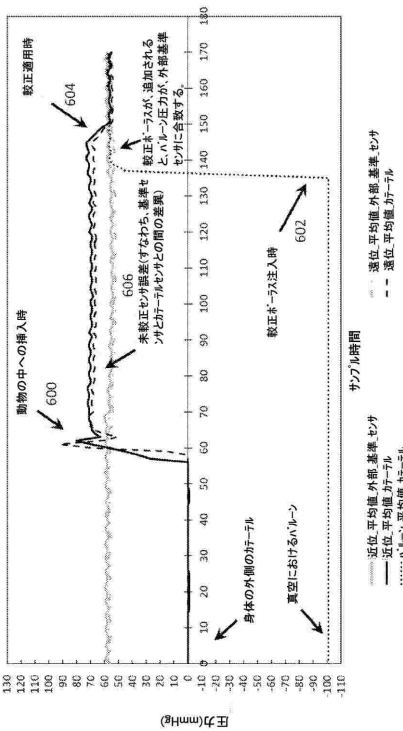


FIG. 7

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2023/011298
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/0215 A61B5/00 A61B5/1495 A61B5/021 ADD. A61B5/02		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/190633 A1 (DORANDO DALE GENE [US] ET AL) 25 July 2013 (2013-07-25)	40, 42, 43, 45, 46, 59, 60 41
Y	figures 1-4 paragraph [0024] - paragraph [0080] -----	
X	US 2004/097813 A1 (WILLIAMS JONATHAN [US]) 20 May 2004 (2004-05-20)	40, 42, 43, 45, 46, 59, 60 41
Y	figures 1-9 paragraph [0033] - paragraph [0067] -----	
Y	US 2021/322026 A1 (JOHNSON MICHAEL AUSTIN [US] ET AL) 21 October 2021 (2021-10-21) figure 1 paragraph [0071] -----	41
----- -/-		
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 8 January 2024	Date of mailing of the international search report 15/03/2024	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-8016	Authorized officer Knoop, Jan	

30

40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/011298

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	TSOUKALAS D ET AL: "A solid-state pressure-sensing microsystem for biomedical applications", SENSORS AND ACTUATORS A: PHYSICAL, ELSEVIER BV, NL, vol. 62, no. 1-3, 1 July 1997 (1997-07-01) , pages 551-555, XP004119686, ISSN: 0924-4247, DOI: 10.1016/S0924-4247(97)01567-7 abstract -----	40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/011298**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **1-39, 63-70**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:
40-43, 45, 46, 59, 60

30

40

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2023 /011298

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 40-43, 45, 46, 59, 60

alternative pump housings

2. claim: 44

alternative calibration techniques

3. claims: 47-53, 61

reduce calibration errors

4. claims: 54-56

increase positioning accuracy

5. claims: 57, 58

account for environmental factors

6. claim: 62

simultaneous sensor calibration for multiple sensors

10

20

30

40

50

International Application No. PCT/US2023 /011298

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 1-39, 63-70

1.1 No examination is carried out on claims 1-39, 63-70 because they relate to methods which involve a treatment by surgery performed upon a living body and thus is covered by the provision of Rule 67.1(iv) PCT (see also the PCT Guidelines 9.08-9.10 and Rule 43bis.1(b) PCT). Claims 37-39, 68-70 further relate to treatment by therapy covered by the same provisions. 1.1.1 Independent claim 1 requires advancing the expandable member to a target location in a blood vessel of a patient; injecting a fluid calibration bolus into the expandable member;

1.1.1.1 It therefore encompasses moving an expandable member within the blood vessel of a patient and pressurising the same. 1.1.1.2 As such, claims 2-39 are also excluded from patentability by depending on claim 1. In addition, claims 37-39 further define a treatment by therapy, which is also ruled out from patentability under the same provisions.

1.1.2 Claim 63 requires: advancing the expandable member to a target location in a blood vessel of a patient; injecting a calibration bolus into the expandable member; 1.1.1.1 Claim 63 therefore also encompasses moving an expandable member within the blood vessel of a patient and pressurising the same. 1.1.2 Claim 64 requires advancing the expandable member to a target location in a blood vessel of a patient; injecting a calibration bolus into the expandable member; 1.1.1.1 Similar to claims 1 and 63, also 64 encompasses the same steps ruled out from patentability under the above-mentioned provisions. 1.1.1.2 For the same reasons, dependent claims 65-70 are ruled out from patentability. In addition, claims 68-70 also further define a treatment by therapy, which is again ruled out from patentability under the same provisions.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International application No	
Information on patent family members				PCT/US2023/011298	
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 2013190633	A1	25-07-2013	CA	2861446 A1	25-07-2013
			EP	2804525 A1	26-11-2014
			JP	6214561 B2	18-10-2017
			JP	2015510411 A	09-04-2015
			US	2013190633 A1	25-07-2013
			WO	2013109815 A1	25-07-2013

US 2004097813	A1	20-05-2004	NONE		

US 2021322026	A1	21-10-2021	AU	2021239935 A1	06-10-2022
			CA	3171608 A1	23-09-2021
			EP	4121159 A2	25-01-2023
			JP	2023519191 A	10-05-2023
			US	2021322026 A1	21-10-2021
			US	2021338245 A1	04-11-2021
			US	2023338037 A1	26-10-2023
WO	2021188602 A2	23-09-2021			

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

弁理士 山本 秀策

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(74)代理人 100181674

弁理士 飯田 貴敏

(74)代理人 100181641

弁理士 石川 大輔

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 フォン, ダニエル

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95835, サクラメント, ナトマス ブールバード 4850, アpartment 225エム

(72)発明者 ウィリアムズ, ティモシー

アメリカ合衆国 ノースカロライナ 27108, ウィンストン-セーラム, バーチ クリークトレイル 4250

(72)発明者 コルベイ, パトリック ライアン

アメリカ合衆国 ユタ 84177, ソルト レーク シティ, エス. ソメット ドライブ 4918

(72)発明者 ボイズナー, デイビッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95608, カーマイケル, メアリーウッド コート 2216

(72)発明者 ジョンソン, マイケル オースティン

アメリカ合衆国 ユタ 84121, ホラデイ, エス. クレスト マウント サークル 6353

(72)発明者 ネフ, ルーカス

アメリカ合衆国 ノースカロライナ 27101, ウィンストン-セーラム, ウェスト セカンドストリート 621

(72)発明者 イキ, コビ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94070, サン カルロス, エメラルド アベニュー 580

F ターム (参考) 4C017 AA08 AB10 AC04 BC11 DD14 EE01 FF08 FF17

4C066 AA07 BB01 CC01 DD12 EE06 EE14 HH01 QQ25 QQ35 QQ64

QQ71 QQ82 QQ92