

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5746969号
(P5746969)

(45) 発行日 平成27年7月8日(2015.7.8)

(24) 登録日 平成27年5月15日(2015.5.15)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 5/0215 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 3 1 B

A 6 1 B 5/0295 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 4 0 C

請求項の数 51 (全 32 頁)

(21) 出願番号 特願2011-526994 (P2011-526994)
 (86) (22) 出願日 平成21年9月11日 (2009.9.11)
 (65) 公表番号 特表2012-501807 (P2012-501807A)
 (43) 公表日 平成24年1月26日 (2012.1.26)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/056664
 (87) 國際公開番号 WO2010/030882
 (87) 國際公開日 平成22年3月18日 (2010.3.18)
 審査請求日 平成24年9月7日 (2012.9.7)
 (31) 優先権主張番号 61/096,216
 (32) 優先日 平成20年9月11日 (2008.9.11)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 508286762
 アシスト・メディカル・システムズ、イン
 コーポレイテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55344、エ
 デン・プレイリー、フラー・ロード 79
 O 5
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100090309
 弁理士 今枝 久美

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】生理学的センサ配達装置及び流体注入システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内センサ配達装置であって、
 分離した医療用ガイドワイヤ上を摺動して前記ガイドワイヤを受けるガイドワイヤ管孔
 を有する遠位スリーブ、患者の生理的パラメータを測定して前記生理的パラメータを表す
 信号を発生し、且つ血流予備量比(FFR)の計算に有用なセンサ、及び、前記センサの患者
 の身体構造内への設置を促進する近位部を含み、

前記近位部は、主部と、前記センサからの信号を患者の外側部位に伝達する伝達チャン
 ネルと、前記遠位スリーブから前記主部の方へ伸長した遠位移行部であって断面積が前記
 主部の断面積よりも小さい遠位移行部とを含み、前記遠位移行部が前記遠位スリーブの外
 面と固定的に結合された、血管内センサ配達装置。

【請求項 2】

前記遠位スリーブは実質的管状である、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記遠位スリーブは柔軟ポリイミド・チューブを含む、請求項2に記載の装置。

【請求項 4】

前記柔軟ポリイミド・チューブは患者の冠動脈への設置に適した寸法である、請求項3
 に記載の装置。

【請求項 5】

前記柔軟ポリイミド・チューブは患者の末梢動脈への設置に適した寸法である、請求項

3に記載の装置。

【請求項6】

前記柔軟ポリイミド・チューブは患者の心臓弁を横切る設置に適した寸法である、請求項3に記載の装置。

【請求項7】

前記柔軟ポリイミド・チューブはそのチューブの長手に沿って形成された複数の少なくとも部分的な周方向切欠きを有する、請求項3に記載の装置。

【請求項8】

前記遠位スリーブは柔軟マイクロコイル・チューブを含む、請求項2に記載の装置。

【請求項9】

前記ガイドワイヤ管孔は外径が約0.010インチと0.050インチ(約0.0254-0.127cm)との間にある医療用ガイドワイヤを摺動可能に受ける寸法である、請求項2に記載の装置。

【請求項10】

前記遠位スリーブはその遠位スリーブの長手に沿って一以上の流れ孔を有し、一以上の前記流れ孔は前記ガイドワイヤ管孔への流体の流入を可能にする、請求項1に記載の装置。

【請求項11】

前記センサは血圧を測定できる、請求項1に記載の装置。

【請求項12】

前記センサはファブリ・ペロー(Fabry-Perot)光ファイバ圧力センサである、請求項11に記載の装置。

【請求項13】

前記センサは圧電抵抗式圧力センサである、請求項11に記載の装置。

【請求項14】

前記センサは容量式圧力センサである、請求項11に記載の装置。

【請求項15】

前記センサは前記遠位スリーブの遠位端でその遠位スリーブの外面上に設置されている、請求項1に記載の装置。

【請求項16】

前記センサは、前記遠位スリーブ上に設置され該センサを保護するハウジング内に収容されている、請求項1に記載の装置。

【請求項17】

前記ハウジングは流体開口を有する、請求項16に記載の装置。

【請求項18】

前記流体開口は前記ハウジングの側部にある、請求項17に記載の装置。

【請求項19】

前記流体開口は前記ハウジングの前部にある、請求項17に記載の装置。

【請求項20】

前記ハウジングは患者の血管構造への前記装置の設置を容易にするように形成されている、請求項16に記載の装置。

【請求項21】

前記ハウジングは患者の心臓弁を横切る前記装置の設置を容易にするように形成されている、請求項16に記載の装置。

【請求項22】

前記近位部はステンレス鋼ハイポチューブを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項23】

前記伝達チャンネルは前記近位部の外面に沿って設けられている、請求項1に記載の装置。

【請求項24】

前記伝達チャンネルは少なくとも部分的に前記近位部の伝達管孔内に収容されている、

50

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 5】

前記伝達チャンネルは前記伝達管孔内に少なくとも部分的に収容された光ファイバ媒体を含む、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記伝達チャンネルは前記伝達管孔内に少なくとも部分的に収容された電導性媒体を含む、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 7】

前記遠位移行部は前記主部と同心であり直径が前記主部より小さい、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 2 8】

前記遠位移行部は前記装置の幅を縮小している、請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記装置の縮小幅は前記装置の約 1 . 7 mm (5 French) より小さいガイドカテーテルの通過を可能にする、請求項 2 8 に記載の装置。

【請求項 3 0】

前記近位部の前記遠位移行部は前記近位部の前記主部に実質的管状の部材を取り付けて形成されている、請求項 2 7 に記載の装置。

20

【請求項 3 1】

前記近位部の前記遠位移行部は前記近位部の前記主部に実質的管状の部材をはんだ付けすることによって形成されている、請求項 3 0 に記載の装置。

【請求項 3 2】

前記近位部の前記遠位移行部は前記近位部の前記主部に実質的管状の部材を溶接することによって形成されている、請求項 3 0 に記載の装置。

【請求項 3 3】

前記近位部の前記遠位移行部は前記近位部の遠位端をスウェージ加工 (swage) することによって形成されている、請求項 2 7 に記載の装置。

30

【請求項 3 4】

前記遠位移行部は、前記主部が前記遠位スリーブから所定距離セットバックされるよう前に前記遠位スリーブに結合されている、請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 3 5】

前記装置が第二センサを有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 6】

第二センサは前記センサから一定の所定距離のところに取り付けられている、請求項 3 5 に記載の装置。

【請求項 3 7】

第二センサは前記近位部に取り付けられている、請求項 3 6 に記載の装置。

【請求項 3 8】

第二センサは近位スリーブに取り付けられ、前記近位スリーブは、前記センサと第二センサが所定の可変距離を置くことができるよう、近位部上を摺動する、請求項 3 5 に記載の装置。

40

【請求項 3 9】

前記装置が三つ以上のセンサを有する、請求項 3 5 に記載の装置。

【請求項 4 0】

三つ以上の前記センサの間の間隔が変化している、請求項 3 9 に記載の装置。

【請求項 4 1】

二つ以上のセンサは既知間隔で前記近位部に取り付けられ、二つ以上の前記センサの任意の二つが、患者の生理的パラメータを測定しその生理的パラメータを表し且つ血流予備量比 (FFR) の計算に有用な信号を発生するために選択されてよい、請求項 3 9 に記載の装置。

50

【請求項 4 2】

前記近位部に取り付けられた二つ以上の前記センサは、長手の視覚評価のための放射線不透過性マーキングを有する、請求項 4 1 に記載の装置。

【請求項 4 3】

流体注入システムであって、

前記注入システムと患者との間の流体連通を可能にする流体チューピングであって、造影剤ラインと、塩水ラインと、弁を介して該造影剤ライン及び塩水ラインと選択的に流体連通される患者ラインとを含む流体チューピング、

分離したガイドワイヤ上を摺動させて設置可能なセンサ配送装置であって、患者内において設置可能なセンサを有するセンサ配送装置、

コントロール・パネル、及び

プロセッサを含み、

前記プロセッサは、

(a) 前記弁を介して選択的に前記患者ラインと流体連通された圧力変換器により患者の関係部位の上流で測定された血圧を表す第一信号、及び

(b) 前記センサ配送装置によって発生し、患者の関係部位の下流で測定された血圧を表す第二信号、を受信し、且つ

前記コントロール・パネルは第一及び第二信号から得られた情報を表示でき、前記プロセッサは第一信号の第二信号に対する比に基づいて血流予備量比 (FFR) を計算する、流体注入システム。

【請求項 4 4】

前記コントロール・パネルは前記計算されたFFRに関連した情報を表示できる、請求項 4 3 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

前記コントロール・パネルは前記FFRが所定閾値より低いかの表示を提供する、請求項 4 4 に記載のシステム。

【請求項 4 6】

前記閾値が約0.75である、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 7】

前記センサ配送装置が、

分離したガイドワイヤを摺動可能に受けるガイドワイヤ管孔を有する遠位スリーブ、及び、

前記遠位スリーブに結合し、前記センサからの第二信号を前記注入システムの前記プロセッサに伝達するための伝達チャンネルを含み、且つ患者の血管構造内への前記センサの設置を促進する近位部、

を含む、請求項 4 3 に記載のシステム。

【請求項 4 8】

第一信号は前記流体チューピングを用いて前記流体注入システムに伝達される流体圧力信号である、請求項 4 3 に記載のシステム。

【請求項 4 9】

血管内センサ配送装置であって、

医療用ガイドワイヤを摺動可能に受けるガイドワイヤ管孔と、センサ・シャフトを摺動可能に受けるセンサ管孔とを有するマルチ管孔シャフト、

前記センサ・シャフトに結合され、且つ遠位部位で患者の生理的パラメータを測定してその生理的パラメータを表す第一信号を発生する第一センサ、

前記マルチ管孔シャフトの外部に結合され、且つ近位部位で患者の生理的パラメータを測定してその生理的パラメータを表す第二信号を発生する第二センサ、及び

第一及び第二センサからの第一及び第二信号を患者の外側の部位へ伝達する第一及び第二伝達チャンネル、を含み、

第一及び第二センサは前記マルチ管孔シャフトに対する前記センサ・シャフトの摺動可

10

20

30

40

50

能な動きに基づいて所定可変距離を置く、血管内センサ配達装置。

【請求項 5 0】

前記センサは前記近位部の外面上に設置されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5 1】

前記遠位移行部は、医療用接着剤により前記遠位スリーブの外面に固定的に結合される、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本出願は、一般に医療装置テクノロジーの分野に関し、詳しくは、患者の解剖学的（例えば血管系）構造に、例えば血管内に又は心臓弁を横切って、生理学的センサを設置し使用するための装置及び方法に関する。 10

【背景技術】

【0 0 0 2】

ある種の生理的測定は患者内部にセンサを設置させて行われる。そのような生理的測定としては、例えば、血圧、酸素飽和度、血液pH等の血液パラメータの測定がある。これらの測定のいくつかは診断的価値を有し且つ又は治療決定の根拠となる。

【0 0 0 3】

狭窄病変が血管内の血流を妨げる度合を評価する方法は血流予備量比 (FFR) と呼ばれる。ある狭窄について FFR を計算するために二つの血圧測定が行われる。一方の血圧測定は狭窄の遠位側（例えば、狭窄の下流）で行われ、他方の血圧測定は狭窄の近位（例えば、狭窄の上流、大動脈の方で）で行われる。FFR は、狭窄のある動脈における最大血流量の正常最大血流量に対する比と定義され、普通、遠位血圧の近位血圧に対して測定された圧較差に基づいて計算される。従って、FFR は遠位血圧の近位血圧に対する無単位の比である。狭窄病変における圧較差、又は圧力低下は狭窄の重症度の目安であり、FFR は圧力低下を評価するための有用な道具である。狭窄が拘束性であるほど圧力低下は大きく、得られる FFR は小さくなる。FFR 測定は有用な診断手段になることがある。例えば、臨床研究は、FFR が 0.75 より小さいことがある種の治療決定の根拠として有用な規準であることを示す。Pijls, DeBruyne et al., 冠動脈狭窄の機能的重篤性を評価するための血流予備量比の測定、334: 1703-1708, New England Journal of Medicine, June 27, 1996. 例え 20
ば、医師はある狭窄病変の FFR が 0.75 を下回ったときに介入的処置（例えば、血管形成術、又はステント留置）を行うことを決め、FFR が 0.75 を上回る場合には病変に対するそのような処置を行わないと決めることができる。すなわち、FFR 測定は治療決定の指針としての決定点になる。 30

【0 0 0 4】

病変における圧較差を測定する一つの方法は、血圧測定センサに連結された小さなカテーテルを用いることである。このカテーテルは既に病変に配置されたガイドワイヤ上を通る。カテーテルはその先端が病変を横切るまでガイドワイヤに沿って進められる。病変の遠位側の血圧が記録される。この血圧を大動脈で記録された血圧で割る。この方法の欠点は、カテーテルの断面寸法によって多少のエラーが入り込むことである。カテーテルが病変を通過すると、病変そのものによる閉塞に加えてカテーテル自身が閉塞を生ずる。従って、測定された遠位血圧は、この余分な流れの障害がないときに比べて少し低くなり、病変で測定された圧較差が過大になる。 40

【0 0 0 5】

圧力低下は心臓弁でも測定することができる。心臓弁が逆流するとき、普通、最適より小さな圧力低下が観測される。心臓弁でカテーテルを用いて圧力低下を測定することは普通に行われる。しかし、カテーテルの寸法のために、心臓弁がカテーテルのまわりで良く封止されないことがある。カテーテルの存在によって漏洩が生じて圧力低下の測定値が不正確になる一因になる。これが起こる可能性がある一例は僧帽弁に見られる（例えば、僧帽弁逆流）。 50

【0006】

患者の血圧を測定する一つの方法は圧力感知ガイドワイヤを用いることである。この装置はガイドワイヤ自身に圧力センサが埋め込まれている。圧力感知ガイドワイヤは、血管形成術バルーン又はステント等の介入装置の展開で用いることができる。介入の前に、圧力感知ガイドワイヤが狭窄病変を横切って感知要素が病変の遠位側にあるように配置され、遠位側の血圧が記録される。次にガイドワイヤを引っ込めて感知要素が病変の近位にあるようにする。すると、狭窄の圧較差とそれから得られるFFR値を計算できる。

【0007】

いくつかの用途ではガイドワイヤによる圧力センサを用いるために、例えば狭窄病変に対してガイドワイヤが正しく設置されるように、ガイドワイヤを設置し直さなければならない。例えば、FFRを計算するための血圧測定は一般にある狭窄の両側で行われ、従ってガイドワイヤは病変を通して引っ込められて上流で測定が行われる。ガイドワイヤを引っ込んで近位で圧力測定（大動脈血圧又は上流冠動脈血圧）を行った後、例えば介入装置を展開しなければならないと（例えばFFR計算に基づいて）決定された場合、ガイドワイヤが再び病変の下流に設置し直されることもある。複数の病変がある場合、圧力感知ガイドワイヤを複数の病変を通して進めたり引っ込めたりする必要があり、それらの病変毎に進めたり再設置させたりしなければならないかもしれない。例えば狭窄病変や末梢血管を通して圧力感知ガイドワイヤを進めたり操作したりすることは困難な且つ／又は時間がかかる仕事になる。

【0008】

いくつかの場合には、医師の選択が、用いられる診断手段又は方法の選択に影響を及ぼす別の因子になる。例えば、医師によってはいくつかの用途である特定のガイドワイヤを習慣的に用いる人もいる。“標準”（例えば市販されている）医療用ガイドワイヤは、寸法、柔軟さ、及びトルク特性が多様である。ある医師は、仕事によって、例えばとどきにくい身体部位にアクセスするために、又は動脈の枝分かれに遭遇するときに、異なるガイドワイヤの使用を望む。従って、ある種のガイドワイヤは特定の仕事に対してそのトルク特性及び撓み特性によってより適切であり、医師は自分が直面している特定の仕事にある種のガイドワイヤを使用することに強い好みを示すことがある。圧力感知ガイドワイヤは、トルク及び撓み特性が医師に未知であることも、ある圧力センサをガイドワイヤ自身の一部として組み込むように構成されているためにある特定の仕事には不適当であることもある。その結果、医師は、“標準”（例えば非圧力感知）医療用ガイドワイヤに比べて、ある圧力感知ガイドワイヤは操作して関係身体部位に設置させることが難しいと思うかもしれない。

【0009】

ある特定の非圧力感知ガイドワイヤの操作特性に慣れてしまうと、医師は圧力感知ガイドワイヤの使用を望まない。それは、狭窄病変を通して圧力感知ガイドワイヤを設置したり再設置したりするのに、時間がかかり困難になるためである。そのような場合、医師はFFR等の診断的測定の利点をあきらめて、何らかの形の介入的治療を単純に用心深いアプローチとして選ぶようになる可能性がある。診断的測定法とそれに関連する装置が簡単に使用できるものであれば、もっと多くの医師がそれを利用してより良い治療決定を下せるであろう。

【発明の概要】

【0010】

本発明の実施形態に係る生理学的センサ配達装置及び方法は、冠動脈における心臓血管治療、末梢動脈における放射線診断用途、及び心臓弁における構造的な心臓治療等、の診断用途に利用できる。

【0011】

本発明のいくつかの実施形態に係る血管内センサ配達装置は、医療用ガイドワイヤに沿ってスライドされるガイドワイヤ管孔を有する遠位スリープと、この遠位スリープに結合したセンサを備え、センサは患者の生理的パラメータを測定してその生理的パラメータを

10

20

30

40

50

表す信号を発生するようになっている。近位部は遠位スリーブと結合している。近位部はセンサからの信号を患者の外部の場所（例えば、表示モニタ、又は別の医療装置、等）に伝達する伝達チャンネルを備える。センサ配送装置の近位部は患者の血管構造内にセンサを設置させることを助けるようになっている。

【0012】

本発明のいくつかの実施形態に係る患者の血管における狭窄病変の重症度を評価する方法は、ガイドワイヤに沿って血管内センサ配送装置を、センサが病変の遠位側になるような位置に配置するステップと、遠位血圧を測定するステップを含む。いくつかの実施形態では、この方法は、次にセンサ配送装置を用いてセンサを病変の近位の位置に移動させるステップ、及び近位血圧（例えば大動脈血圧）を測定するステップ、そして二つの血圧測定値からある比（又は、他の何らかの比較量）を計算するステップを含む。いくつかの実施形態では、近位血圧は別の圧力感知装置（例えば流体注入システムに結合した圧力センサ）から得られ、遠位側と近位の圧力測定が実質的に同時に（例えば、タイミングエラーを減らすため、等）行われた後に、二つの値の定量的な比較が行われる。10

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明のある実施形態に係るセンサ配送装置を示す斜視図である。

【図2】本発明のある実施形態に係る生理的測定を行うためのセンサ配送装置を示す概念斜視図である。

【図3】時間の関数としての患者の血圧の概念的プロットである。20

【図4（a）】側部に一つ以上の流れ孔を有する本発明のある実施形態に係るセンサ配送装置を示す側面図である。

【図4（b）】一つ以上の流れ孔を有する本発明のある実施形態に係るセンサ配送装置を示す断面図である。

【図5（a）】本発明のある実施形態に係るセンサ・ハウジングを有するセンサ配送装置を示す切欠き側面図である。

【図5（b）】本発明のある実施形態に係るセンサ・ハウジングを有するセンサ配送装置を示す切欠き側面図である。

【図5（c）】本発明のいくつかの実施形態に係る放射線不透過性マーカーを有するセンサ配送装置を示す側面図である。30

【図5（d）】本発明のいくつかの実施形態に係る放射線不透過性マーカーを有するセンサ配送装置を示す側面図である。

【図5（e）】本発明のある実施形態に係る歪み緩和スペーサを有するセンサ配送装置を示す切欠き側面図である。

【図6（a）-6（g）】本発明のいくつかの実施形態に係るセンサ配送装置の遠位側移行部を示す拡大側面図である。

【図7（a）】本発明のある実施形態に係る近位スリーブに配置された第二センサを有するセンサ配送装置を示す斜視図である。

【図7（b）】本発明のある実施形態に係る近位スリーブに配置された第二センサを有するセンサ配送装置を示す斜視図である。40

【図8】本発明のある実施形態に係る分岐チューブを有するセンサ配送装置を示す斜視図である。

【図9】本発明の実施形態に係る二重管孔構造を有するセンサ配送装置を示す断面図である。

【図10】本発明の実施形態に係るオーバーザワイヤ構造を有するセンサ配送装置を示す側面図である。

【図11】本発明のいくつかの実施形態に係るセンサ配送装置を用いる方法を示す流れ図である。

【図12】本発明の実施形態に係るセンサ配送装置との相互作用に用いられる流体注入システムを示す斜視図である。50

【図13】本発明の実施形態に係るセンサ配達装置との相互作用に用いられる流体注入システムを示す斜視図である。

【図14】本発明のいくつかの実施形態に係る流体注入システムと合わせてセンサ配達装置を用いる方法を示す流れ図である。

【図15】本発明の実施形態に係るセンサ配達装置を用いる方法を示す流れ図である。

【図16】本発明のいくつかの実施形態に係る生理学的センサ配達装置に連結される動力注入システムを示す斜視図である。

【図17】本発明のいくつかの実施形態に係る、オペレータに表示される情報を含むユーザー・インターフェース・スクリーンを示す理想化された図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0014】

以下の詳細な説明は、添付図面を参照して読むべきであり、図面では同じ参照数字は同様の要素を表す。図面は必ずしも正しいスケールにはなっていないが、本発明のいくつかの実施形態を示す。他の可能な実施形態はこの明細書の教示から当業者には明らかであろう。すなわち、添付図面で示され、以下で説明される実施形態は例示であり、本発明の範囲を限定するものではなく、本発明の範囲は添付された特許請求の範囲によって定められる。

【0015】

本発明のいくつかの実施形態に係るセンサ配達装置の一例が図1に示されている。図1のセンサ配達装置10は、医療用ガイドワイヤ30を摺動可能に受けるガイドワイヤ管孔22を有する遠位スリーブ20を含む。遠位スリーブ20にはセンサ40が結合され、センサ40は患者の生理的パラメータを感知且つ／又は測定してその生理的パラメータを表す信号を発生することができる。遠位スリーブ20を医療用ガイドワイヤに沿って所望位置までスライドさせることによって、遠位スリーブ20、従ってまたセンサ40、を患者内部に（例えば、静脈、動脈、その他の血管等の患者の身体構造内部に、又は心臓弁を超えて）設置させることができる。

20

【0016】

図1のセンサ配達装置10はまた、遠位スリーブに結合した近位部50を含む。近位部50は、センサ40からの信号を患者の外部の場所（例えば、プロセッサ、ディスプレー、コンピュータ、モニタ、又は他の医療装置）に伝達する伝達チャンネル60を含む。伝達チャンネル60は、いくつかの実施形態では、例えばセンサ40が光ファイバ圧力センサであるような場合、光ファイバ通信チャンネルであってよい。あるいはまた、伝達チャンネル60は、一つ以上の電線等の良電導性媒体であってもよい。もちろん、センサ40が発生する信号を患者の外部の場所へ伝送するために適當な他の色々な形態の伝達媒体も用いることができる。本発明のいくつかの実施形態では、伝達チャンネル60は、いろいろな流体及び／又は非流体通信媒体、例えば、無線通信リンク、又は赤外通信、又は超音波等の音響通信であってよい。

30

【0017】

近位部50はまた、オペレータ（例えば、医師又は他の医療スタッフ）が遠位スリーブ20とセンサ40を患者の身体（例えば、血管）構造内に設置させるのを助けるようになっている。これは普通、オペレータが最初に“標準”医療用ガイドワイヤ30を患者の血管に挿入し、それを関係部位を横切って進めることによって行われる。次に、遠位スリーブ20をガイドワイヤ30に載せて管孔22がガイドワイヤ30上でスライドするように“ねじ込み”センサ40が所望の位置になるまで近位部50を動かす（例えば、押す及び／又は引く）ことにより遠位スリーブ20（及び関連するセンサ40）を進めることによりセンサ配達装置10を展開する。

40

【0018】

装置10とガイドワイヤ30は、普通、関係身体（例えば、血管）構造に配置されたガイドカテーテル32の内部で操作される。本発明のいくつかの好ましい実施形態では、ガイドワイヤ管孔22は“標準”寸法の医療用ガイドワイヤ上でスライドするような寸法で

50

ある。例えば、いくつかのメーカーが外径約0.014インチ（約0.03556cm）未満から外径約0.038インチ（約0.09652cm）超までの寸法範囲でいくつかの限られた数の共通寸法を有する医療用ガイドワイヤを製造している。“標準”寸法の医療用ガイドワイヤは、例えば外径が0.010, 0.014, 0.018, 0.021, 0.025, 0.028, 0.032, 0.035, 及び0.038インチ（1 inch 2.54cm）になる。本発明のいくつかの好ましい実施形態では、ガイドワイヤ管孔22は特定の標準寸法の医療用ガイドワイヤ上でスライドするのに適当な寸法である。従って、本発明の好ましい実施形態に係る装置は、標準医療用ガイドワイヤ・サイズに対応する一連の寸法で提供される。

【0019】

本発明の実施形態に係るセンサ配送装置10の一つの利点は、医師が自分が選んだガイドワイヤを用いることができる。センサ配送装置10には、どんなガイドワイヤにも使用できる寸法がある。医師は、例えば、ある特定の処置にある特定のガイドワイヤをユニークな撓み及びトルク特性に基づいて選ぶことができる。本発明の実施形態に係る送達装置10は、医師が特定用途に最適と考えるどんなガイドワイヤを使用することも可能にする。

【0020】

センサ配送装置10のもう一つの利点は、センサで測定を行うためにガイドワイヤを再設置させる必要がないことである。一旦ガイドワイヤを、例えば狭窄病変を通して設置されると、センサ配送装置10をガイドワイヤ上に位置決めする（例えば、前進且つ／又は後退させる）ことができ、センサ40をそれによって病変を横切って前進及び後退させて、例えば血圧の測定を、ガイドワイヤを動かすことなく行うことができる。医師はまた、それらの測定を行うのに病変を通してガイドワイヤを再設置させる必要がないので、時間を節約することができる。

【0021】

図1に示された例では、装置10は、関係血管構造（この例では、血管34、これは例えば患者の冠動脈であってよい）内に配置されたガイドカテーテルを用いて展開される。本発明のいくつかの実施形態では、装置10の寸法又は“フットプリント”（例えば、幅及び／又は断面積）はいくつかの標準寸法のガイドカテーテル内に嵌合できる。例えば、いくつかの診断用途では、装置10をある寸法のガイドカテーテル（例えば、4又は5フレンチ（FR）よりも小さなものの内部で展開することが望ましい。

【0022】

本発明のいくつかの実施形態では、装置の遠位スリーブ20はガイドワイヤ30と実質的に同心であってよい。遠位スリーブ20と近位部50の結合によって、ガイドワイヤ30は装置10の他の部分から分離してよい（例えば、ときには“モノレール”カテーテル形態と呼ばれる形）。これは普通、ガイドカテーテルの内側で起こる。ガイドワイヤ30と装置10は、どちらもガイドカテーテルの近位端で患者の体から別々の装置として出る。装置10とガイドワイヤ30を別々にすることにより、医師は装置10とガイドワイヤ30を必要に応じて独立にコントロールすることができる。また、それによって、医師はカテーテル交換のために短いガイドワイヤを用いることができる。例えば、モノレール形態は約170乃至200 cmの長さのガイドワイヤを使用することを可能にするが、“オーバーザワイヤ”形態ではずっと長い（300 cmに達する）ガイドワイヤを用いることが必要になることがある。また、装置10とガイドワイヤ30を（遠位スリーブを除いて）別々にすることで、摩擦（例えば、ガイドカテーテル内での）が、装置10とガイドワイヤ30を一体で動かさなければならない場合に比べて小さくなる。いくつかの実施形態では、装置のいろいろな部分に親水性のコーティングを施して、例えば装置10を前進又は後退させるとときに遭遇する摩擦の大きさを更に減らすこともできる。

【0023】

本発明の種々の実施形態が好適なものになる一つの診断用途は、血流予備量比（FFR）の測定である。上述のように、FFR測定は、例えば狭窄病変が血管を流れる血流を妨げる度合を定量化する。ある狭窄についてFFRを計算するには、二つの血圧測定値が必要であ

10

20

30

40

50

る：一方の血圧測定は狭窄の遠位側（下流側）で行われ、他方の血圧測定は狭窄の近位側（上流側）で行われる。従って、FFRは遠位血圧の近位血圧に対する無次元の比である。狭窄病変の両側の圧較差は狭窄の重症度の指標である。狭窄が拘束的であるほど、圧力低下は大きく、FFRは小さくなる。

【0024】

この開示を分かりやすくするために、以下で本発明のいくつかの実施形態についてFFR測定を行う状況と関連させて説明する。しかし、生理的パラメータ測定が本明細書で説明される装置及び／又は方法によって容易になる用途は他にもあることを認識しておかなければならぬ。

【0025】

図2は、患者における生理的パラメータを測定するための本発明のある実施形態によるセンサ配達装置を示す斜視図である。図2に示された実施形態は、例えば、患者の血管でFFR測定を行うために展開される。図2は、患者の血管（例えば、冠動脈234）で狭窄（例えば、狭窄病変236）を横切って展開されるセンサ配達装置210を示す。FFR測定を行うには、例えば、第一センサ240を関係箇所（例えば、狭窄病変236）の下流側のある箇所231に設置させて遠位側（下流）血圧、 P_d 、を測定する。次に、第一センサ240を関係箇所（例えば、狭窄病変236）の上流のある箇所233に設置させて近位側（上流）血圧、 P_p 、を測定する。FFRは、遠位血圧の近位血圧に対する比として簡単に計算される、すなわち $FFR = (P_d / P_p)$ である。“下流”及び“上流”という用語の使用は、図2に示された血流の正常な方向、“D”、に対してである。

10

20

【0026】

図2では、第一センサ240が遠位スリーブ220と結合している。図2に示された実施形態では、第一センサ240が遠位スリーブ220の外面に結合している。第一センサ240は、患者の生理的パラメータ、例えば血液パラメータ（例えば、血圧、温度、pH、血中酸素飽和レベル等）、を測定して生理的パラメータを表す信号を発生するようになっている。本発明のいくつかの好ましい実施形態では、第一センサ240は血圧を測定する光ファイバ圧力センサである。光ファイバ圧力センサの一例は、Fabry-Perot光ファイバ圧力センサであり、これは市販されている。Fabry-Perot光ファイバ圧力センサの例は、0 psens (Quebec, Canada)が製造している“OPP-M”MEMS型光ファイバ圧力センサ（400ミクロン寸法）、及びFiso Technologies, Inc. (Quebec, Canada)が製造している“FOP-MIV”センサ（515ミクロン寸法）である。別のいくつかの実施形態では、第一センサ240は圧電抵抗圧力センサ（例えば、MEMS圧電抵抗圧力センサ）であり、他の実施形態では第一センサ240は容量式圧力センサ（例えば、MEMS容量式圧力センサ）である。例えば、約-50mmHg乃至+300mmHg（大気圧に対して）という圧力感知範囲が、センサ240でたいていの生理的測定を行うために望ましい。

30

【0027】

センサ240としてFabry-Perot光ファイバ圧力センサを用いる本発明の実施形態では、このセンサは反射性ダイアフラムを有し、ダイアフラムに加わる圧力に応じて空洞長の値が変化することによって作動する。光源からのコヒーレントな光が光ファイバを伝播し、センサ端で小さな空洞を横切る。反射性ダイアフラムが光の一部を反射してファイバに戻す。反射した光はファイバを戻ってファイバの光源端で検出器に入る。二つの光波、すなわち光源からの光と反射された光、は反対方向に進んで相互に干渉する。干渉の量は空洞長によって変わる。空洞の長さは、ダイアフラムが圧力下で撓むと変化する。干渉量が、干渉縞パターン検出器によって記録される。

40

【0028】

図2は、遠位スリーブ220に結合した近位部250を示す。近位部250は、センサ240からの生理信号を患者の外部の箇所（例えば、プロセッサ、ディスプレー、コンピュータ、モニタ、又は他の医療装置）に伝達する伝達チャンネル260を含む。近位部250は、オペレーター（例えば、医師又はその他の医療スタッフ）が遠位スリーブ220とセンサ240を身体（例えば、血管）構造内に設置させるのを助けるために十分に剛性（

50

stiffness) の材料から作られることが好ましい。

【0029】

近位部 250 の適当な材料の一つは、例えばステンレス鋼ハイポチューブである。用途によるが、近位部 250 (ときには“送達チューブ”とも呼ばれる) は普通、装置を押し、引き、その他の方法で患者の生理的箇所まで操作するために十分なコントロールが可能になるように、遠位スリーブ 220 よりも剛性が大きく硬くなければならない。例えば、介入的な心臓処置では、近位部の少なくとも一部は大動脈に配置されたガイドカテーテル内で操作される。このような用途における近位部は装置を押したり引いたりするのに十分な硬さを有すると同時に、大動脈のアーチに順応できるように十分に柔軟でなければならない。従って、近位部 250 に適した材料は、(前記のステンレス鋼ハイポチューブの他に)、例えば、ニチノール、ナイロン、プラスチック、又は多数の物質から成る複合材料を含むことがある。10

【0030】

伝達チャンネル 260 は、近位部 250 の外面に沿って配置することができ、又は図 2 に示されるように、近位部 250 の内部に形成することができる。例えば、いくつかの実施形態で、伝達チャンネル 260 は近位部 250 を通って長手方向に伸びる伝達管孔を備える。いくつかの実施形態では、例えばセンサ 240 が光ファイバ圧力センサである場合、伝達チャンネル 260 は光ファイバ伝達チャンネルである。あるいはまた、伝達チャンネル 260 は良電導性媒体、例えば電導性ワイヤ、その他のセンサ 240 が発生する信号を伝送するのに適した通信媒体を備えることができる。図 2 に示された実施形態では、伝達チャンネル 260 (例えば光ファイバケーブル) は近位部 250 を超えて伸び、センサ 240 に結合する。そのような実施形態での伝達チャンネル 260 は、少なくとも一部が近位部 250 (例えば、ステンレス鋼ハイポチューブ) の伝達管孔内に収容される。20

【0031】

図 2 はまた、本発明のオプションとしての実施形態を示しており、そこでは第二センサ 242 を装置 210 に結合することができる。例えば、第二センサ 242 は近位部 250 に、第一及び第二センサ 240, 242 が狭窄病変をカバーするのに十分な間隔をあける (例えば一定の距離離れている) ように結合される。この実施形態は、第一センサ 240 を狭窄病変 236 の遠位側に配置して P_d を測定し、第二センサ 242 を狭窄病変の近位に配置して P_p を測定することができるから、装置 210 を再設置せることなく FFR を測定を可能にする。第二センサ 242 は伝達チャンネル 262 を有し、図 2 に示すように、例えば、それを近位部 250 の内部に収容するか、又は近位部の外面に沿って配置してもよい。更に、 P_d と P_p を実質的に同時に測定できることによって、以下で図 3 を参照して説明するように、精度を高め且つ / 又はある種のエラーを減らすことができる。30

【0032】

いくつかの実施形態は、二つより多くのセンサを有してよく、そのような実施形態における隣接するセンサ間の間隔を変えて可変間隔手段を設けることができる。本発明の別のいくつかの実施形態では、例えば、一つ以上のセンサを近位部 250 に配置して遠位スリーブにはセンサを配置しないようにすることができます。別のいくつかの実施形態では、近位部 250 に沿って、複数のセンサ (二つ、三つ、又は四つ、又はそれ以上のセンサ) を知られた一定の間隔で配置することが望ましい。これは例えば、病変の長さに関係なく、病変を横切って配置された適当なセンサ対を (複数のセンサから) 選ぶことによって、それらから P_d と P_p 信号を得て、 P_d と P_p を実質的に同時に測定することを可能にする。更に、センサは何らかの形の放射線不透過性マーキング (例えば、マーカーバンド) を組み込むこともでき、それによって生理的パラメータ (例えば、 P_d と P_p) の測定と合わせて病変寸法を眼で見て推定することができる。40

【0033】

図 3 は、血圧の測定におけるいくつかの可能なエラーの原因を示し、特に例えば、FFR の計算に影響を及ぼす可能性について示す。図 3 は、ある患者について時間の関数、そしての血圧、 $P(t)$ 、340, の概念プロットを示す。FFR を計算するときの一つの可能なエ50

ラーは心臓サイクル 3 4 2 の収縮期と拡張期での血圧の変動によるものである。 P_d と P_p が心臓サイクル 3 4 2 の実質的に同期に測定されない場合、ある大きさのエラーが入り込む。同様に、呼吸サイクル（例えば、吸気と呼気）が血圧に及ぼす影響によっても、図 3 の 3 4 4 に示されているように、もっとゆっくりと変化するエラーの原因が入り込む。第三エラーの原因是、患者の姿勢によっても入り込む可能性があり、それによって図 3 の 3 4 6 に示されているように全体的な血圧プロファイルを上下させることができる。 P_d と P_p を実質的に同時に測定できる本発明の実施形態、例えば図 2 に示された 2 センサ実施形態は、このような“タイミングエラー”がFFR計算に及ぼす影響を小さくするか又は除去することができる。このような“タイミングエラー”的影響に対処する別の方法が、本発明のいくつかの実施形態に従って、造影剤注入システムをセンサ配送装置と合わせて用いることと関連して以下で説明される。

【 0 0 3 4 】

再び図 2 を参照すると、遠位スリープ 2 2 0 は図示のように管状であっても、又は、遠位スリープ 2 2 0 が関係身体（例えば、血管）構造で医療用ガイドワイヤ 2 3 0 上をスライドできるどんな形状であってもよい。例えば冠動脈でFFRを測定する状況では、遠位スリープ 2 2 0 は、断面が実質的筒状で装置の全断面積を最小にすることが望ましいであろう。いくつかの実施形態では、遠位スリープ 2 2 0 は柔軟材料から形成され、冠動脈等の細い血管構造内でガイドワイヤ 2 3 0 上に遠位スリープ 2 2 0 （及びセンサ 2 4 0 ）を設置させるのを容易にすることが好ましい。いくつかの好ましい実施形態では、遠位スリープ 2 2 0 は、冠動脈や末梢動脈等の身体（例えば血管）構造内に設置される寸法のポリイミド・チューブから成る。いくつかの実施形態では、遠位スリープ 2 2 0 は柔軟なマイクロコイル・チューブから成る。いくつかの実施形態では、チューブ表面に一連のカットを施すことによって柔軟性を達成且つ又は強化する。例えば、遠位スリープ 2 2 0 の外面の長さに沿って複数のカット又は切欠きを施すことができる（例えば、当業者に公知のレーザー・カッティング法によって）。このようなカット又は切欠きは、実質的に周方向に向いたものであっても、少なくとも部分的に遠位スリープの周囲に伸長するものであってもよい。いくつかの実施形態では、引き続くカットを角度的に互いにずらしてすべての方向に柔軟性を付与するようとする。

【 0 0 3 5 】

遠位スリープ 2 2 0 の長さは様々である。例えば、冠動脈で用いられる実施形態では、遠位スリープ 2 2 0 の長さは約15インチ（約38.1cm）までに達し、いくつかの好ましい実施形態では長さは11インチ（約27.94cm）になる（例えば、冠動脈内で深く使用しやすくするため）。いくつかの実施形態では、遠位スリープ 2 2 0 は薄いカバーを備え、装置の構造的支持を高め且つ又は操作性を向上させる。このカバーは、例えば、遠位スリープ 2 2 0 を実質的に覆うポリエチレン（PET）収縮チューブであってよい。

【 0 0 3 6 】

遠位スリープ 2 2 0 は、外径が約0.010インチから0.050インチ（約0.0254-0.127cm）の間にあるガイドワイヤ 2 3 0 を摺動自在に収容する寸法のガイドワイヤ管孔 2 2 2 を有する。FFR測定を、例えば冠動脈 2 3 4 で、行うためにはガイドワイヤ 2 3 0 は外径が0.014インチ（約0.03556cm）であり、従ってガイドワイヤ管孔 2 2 2 は、ガイドワイヤ 2 3 0 上で遠位スリープ 2 2 0 がスライドしやすいように、これより少し大きな内径を有することが必要である。

【 0 0 3 7 】

図 4 (a) は、遠位スリープ 2 2 0 の側部に沿って（例えば、遠位スリープの長手方向に）、一つ以上の流れ孔 2 2 4 が配置された本発明のある実施形態を示す。流れ孔 2 2 4 は、図 4 (a) に示されているようにオペレータがガイドワイヤ 2 3 0 を引き戻した（例えば、引っ込んだ）場合に血液がガイドワイヤ管孔 2 2 2 に流れ込むことを可能にする。このような実施形態は、装置の有効断面積を減らすことによって、狭窄間での圧力低下を測定する精度を高める。

【 0 0 3 8 】

10

20

30

40

50

図4(b)は、本発明のある実施形態を示す断面図であり、遠位スリーブ220の側部に流れ孔224を用いることで得られる断面積の減少を示す。例えば、流れ孔224を介して血液がガイドワイヤ管孔222に流入できるようにすることにより、装置210の有効断面積はガイドワイヤ管孔222の面積だけ減少し、装置210自身が流れを妨害することによって生ずる血圧測定のエラーがそれだけ減少する。

【0039】

図5(a)は、本発明のいくつかの実施形態に係る装置210の一部分を切欠いた側面図である。図5(a)は、遠位スリーブ220上に設置されたセンサ・ハウジング270によって部分的に覆われ、センサ240にある程度の保護が得られる実施形態の遠位スリーブ220とセンサ240を示す。センサ・ハウジング270は実質的に管状であっても、半円状であっても、センサ240に適当な保護となるどんな形状であってもよい。センサ・ハウジング270は比較的薄い壁厚で形成することができるポリイミド等のチューブから構成できる。

【0040】

センサ・ハウジング270は、図5(a)から5(e)までを参照して説明するように、いくつかの異なる方法で構成できる。例えば、光ファイバ・センサは多少もろいので、普通は何らかの形の機械的な保護を施して応力及び/又は歪みの緩和をしなければならない。センサ240の感知ヘッドは一般に接着剤で伝達チャンネル260(例えば、光ファイバ・ケーブル)に取り付けられる。普通、接着面積は非常に小さいので、感知ヘッドは大きな力でなくとも容易に光ファイバから引き離される(例えば、切り離される)。図5(a)から5(e)までは、センサ240を囲む保護センサ・ハウジング270を用いてセンサ240に加わる応力の影響を最小にし又は排除するいくつかの方法を示す。

【0041】

センサ・ハウジング270を構成するのに用いることができる材料の一つは、X線で見られるプラチナ等の重金属である。プラチナで作られたセンサ・ハウジング270は、センサ240の配置と設置を助けるX線マーカーバンドを設けることができる。プラチナのセンサ・ハウジング270は、一般に薄く、例えば約0.001インチ(約0.0025cm)の厚さに作ることができる。このような薄い壁厚のプラチナ・センサ・ハウジング270は、それなしでは伝達チャンネル260からセンサを脱離させるかもしれない応力に対して、センサ240を適当に保護する。

【0042】

いくつかの実施形態では、センサ・ハウジング270は患者の身体(例えば、血管)構造において装置を動かし設置するのを助けるような形に形成できる。例えば、図5(a)に示されているように、センサ・ハウジング270の前方及び後方部274は、患者の身体(例えば、血管)構造及び通路を介して移動することを容易にする(例えば、装置210が動脈壁等の血管通路を引っかけることなくスライドできる)滑らかでテーパーがついた構造になるように、所定角度で(例えば、ある角度でカットして)形成される。

【0043】

いくつかの実施形態では、センサ・ハウジング270は遠位スリーブ220を形成する工程の一部として形成される。例えば、実質的に筒状のマンドレルを用いて、浸漬工程によって熱硬化性ポリマー(例えば、ポリイミド)から成る遠位スリーブ220を形成できる。この製造工程を少し変形して、マンドレルの先端でマンドレルのそばに位置する“ハウジング形成要素”を用いることができる。それによって一回の浸漬工程でセンサ・ハウジング270を遠位スリーブ220の一体部として形成できる。

【0044】

いくつかの実施形態では、オプションとしてのカバリング226をセンサ・ハウジング270と遠位スリーブ220に設けることができる。このカバリング226は患者の身体(例えば血管)構造内で装置210の移動と設置を助ける。カバリング226はまた、センサ240、ハウジング270、及び遠位スリーブ220の配置に構造的安定性を付与する。カバリング226を形成するのに適当な材料の部類の一例は熱可塑プラスチックであ

10

20

30

40

50

る。この材料は薄壁の熱収縮チューピング材料と呼ばれ、ポリオレフィン、フルオロポリマー（PTFE）、ポリ塩化ビニル（PVC）、及びポリエステル、特にポリエチレン・テレフタレート（PET）等を含む。簡単のために、このような薄いカバリング材料を組み込んだ実施形態に言及するときに“PETチューピング”という用語を用いる。PETチューピングの利用は、例えば、ハウジング270を用いる又は用いない実施形態でも採用できる。

【0045】

PETチューピングは、0.0002インチ（約0.00051cm）の小さな壁厚であって、優れた引っ張り強度特性を示すポリエステルから作られる熱収縮チューブである。PETチューピングは、本発明のいくつかの実施形態で、遠位スリーブ220をカプセル封入するために使用できる。これは例えば、センサ・ハウジング270及び／又は伝達チャンネル260（例えば、光ファイバ・ケーブル）を伝達チャンネル260が近位部250から伸びている範囲にわたってカプセル封入することを含む。いくつかの実施形態では、PETチューピングはまた、近位部250の一部、例えば、遠位スリーブ220と結合しているところまでカバーするように伸びている。いくつかの実施形態では、PETチューピングはまた、光ファイバ伝達チャンネル260を遠位スリーブ220のまわりにしっかりと保持するために用いられる。PETチューピングを熱収縮させた後、PETチューピングに一つ以上の開口をカットして、例えば、ガイドワイヤ230の出口にすることができる。

【0046】

図5(a)は、センサ・ハウジング270の複数部分の一部274（例えば、この例では、前方部）に形成された流体開口272を示す。流体開口272は流体（例えば、血液）がセンサ・ハウジング270に入りセンサ240と流体接触することを可能にする。カバリング226（PETチューピング等）を組み込む実施形態では、流体開口272はカバリングに形成できる。

【0047】

図5(b)は、流体開口272がハウジング270の側部に形成された本発明の実施形態を示す。この配置は、センサ・ハウジング270内での“閉塞”的可能性を減らし且つ／又は装置210を設置するときに遭遇する障害や屈曲に捕まり又は絡む危険性を減らす。例えば、装置を動脈で動かしたときに動脈壁のラークやカルシウムがハウジング270に入り込む可能性がある。ハウジング270の側部に流体開口があればその可能性が小さくなる。いくつかの実施形態では、PETチューピングのカバリング226がハウジング270の遠位端に接触しないようにすることにより異物がハウジングに入り、センサ240を損傷し、圧力測定の精度に影響することを防止できる。装置210上にPETチューピングを熱収縮させた後、必要に応じてカバリング226に孔をあけて流体開口を形成し、センサ・ハウジング270の内側への流体（例えば、血流）のアクセスを可能にすることができる。

【0048】

本発明のいくつかの実施形態では、センサ・ハウジング270の内側部分に、シリコン絶縁体ゲル等のゲル278が充填される。シリコン絶縁体ゲルは、センサを例えば流体媒体から保護するために固体センサでしばしば用いられる。センサ・ハウジング270にセンサ・ダイアフラム279の前でゲル278を充填すると、異物がハウジング270に入りにくくなる。ゲル278はまた、センサ240の構造安定性を高め且つ／又はセンサ240の感圧特性を増強する。図5(a)から5(d)までに示されたセンサ・ハウジング270の実施形態及びその等価物のいずれにおいてもゲル278を用いることができる。

【0049】

図5(c)と5(d)には、オプションとしてのマーカーバンドを含む本発明の実施形態が示されている。センサ・ハウジング270がポリイミド・チューピングで作られている場合、装置210はX線下であまりよく見えないことがある。オプションとしてのマーカーバンド276は、遠位スリーブ220の端の近くに配置することができる。マーカーバンド276は、X線下で見たときにセンサ240の位置の視覚表示を提供する。図5(c)に示されているように、遠位スリーブ220の端につけられたマーカーバンド276は

、遠位スリーブ 220 の端にある程度の構造的補強を与える。図 5 (d) に示された別の実施形態では、センサ・ハウジング 270 の近位に位置する遠位スリーブ上のマーカーバンド 276 は、装置 210 からマーカーバンド 276 が脱離する可能性を小さくする。いくつかの実施形態では、このようなマーカーバンドを既知の間隔で（例えば遠位スリーブに沿って10mm毎に）設け、マーカーバンドを用いて長さ又は距離を眼で見て推定できるようになることが望ましい（例えば、病変の長さを測定するために）。

【0050】

図 5 (e) は、スペーサ 278 を用いてセンサ 240 と伝達チャンネル 260 との間の結合の歪みを緩和する実施形態を示す。この歪み緩和は任意適宜材料で作ってよい、例えばポリエーテルエーテルケトン (PEEK) で作ってよい。いくつかの実施形態では、スペーザ 278 は、実質的に上述のようなマーカーバンドとして役立つように作ることができる。スペーザ 278 は、センサ・ハウジング 270 を有する実施形態でもセンサ・ハウジングを有しない実施形態でも用いることができる。

【0051】

図 6 (a) は、本発明のある実施形態に係る装置の一部分を示す拡大側面図である。送達チューブ（近位部 250）と遠位スリーブ 220 は、好ましくは装置の柔軟性を保つようにフレキシブルボンド法（医療用接着剤）を用いて結合される。いくつかの好ましい実施形態では、例えば、近位部 250 が遠位スリーブ 220 の外面に接着部位 223 で接着される。接着部位 223 は、遠位スリーブ 220 上でセンサ 240 に対して十分近位方向に配置され、接着部位 223 が関係血管構造又は通路内になく（例えば、狭窄の近くの動脈内になく）、しかもガイドカテーテル 232 の内側にあることが好ましい。接合又は接着部位 223 は、大動脈アーチにおける屈曲に順応するように所定の柔軟性を保つことが望ましい。この目標は、接着部位 223 をできるだけ狭くすることによって少なくとも一部達成される。いくつかの実施形態では、センサ配達装置 210 を一般に4 Fr である診断用ガイドカテーテルの内側で用いることが望ましい。

【0052】

いくつかの実施形態では、近位部 250 を遠位スリーブ 220 と結合するための遠位移行部 (transition) 254 を用いて装置 210 の幅を著しく減らすことができる。本発明のいくつかの好ましい実施形態では、装置 210 は4 Fr のガイドカテーテル 232 を通過することができる。図 6 (a) の実施形態は、近位部 250 が主部 252 と遠位移行部 254 から成る。遠位移行部 254 は主部 252 から遠位方向に伸び、遠位スリーブ 220 の外面 221 に接着部位 223 で結合する。図 6 (a) に示されているように、近位部 250 を遠位スリーブ 220 に結合するための遠位移行部 254 を用いると、遠位移行部 254 なしの装置 210 に比べて装置 210 の幅を減らすことができる。これは、例えば、遠位移行部 254 の断面積が主部 252 よりも小さい実施形態で達成される。（もちろん、遠位移行部 254 はオプションであり、本発明のすべての実施形態で必要とされるわけではない；例えば図 1, 2, 及び 4 に示された実施形態は遠位移行部を含まない。そのような実施形態は、例えば、製造工程が単純化される。）

【0053】

図 6 (a) に示された実施形態では、遠位移行部 254 は主部 252 と同軸及び / 又は同心であり、直径は主部より小さい。いくつかの実施形態では、遠位移行部 254 は近位部 250 の端の内側にハイポチューブを挿入することによって形成できる。このハイポチューブの直径は近位部 250 より少し小さい。ハイポチューブ遠位移行部 254 と近位部 250 は次に 256 で示されるようにはんだ付けされる。ポリイミド等の材料で作られる薄い壁のチューブから成る遠位スリーブ 220 が次にもっと小さな直径の遠位移行部 254 に接合される。あるいはまた、遠位スリーブ 220 はフラットワイヤを巻いたマイクロコイルの上にPETチュービングを熱収縮させて作ることもできる。遠位スリーブ 220 としてステンレス鋼マイクロコイルを用いる実施形態は、摩擦係数が（例えば、ポリイミドより）小さく、滑り摩擦を減らせるであろう。しかし、そのようなマイクロコイルを用いる実施形態は、多分、PETチュービングのカバリングを用いると、補強及び / 又は表面の

10

20

30

40

50

滑らかさという利益が得られるであろう。PETチューピングを用いて図6(a)で示し、実質的に上述したようにカバリング226を形成できる。PETチューピングのカバリング226が、例えば遠位移行部254の部位で熱収縮されると、カバリング226は、例えばPETチューピングに形成された一つ以上の開口227を有し、それが図示されたようにガイドワイヤ230の出口227になる。図6(a)にしか示されていないが、本発明のいくつかの実施形態では、図6(a)、6(b)、及び6(c)に示された実施形態はすべてオプションとしてのカバリング226(例えばPETチューピング)を有する。

【0054】

図6(b)は、遠位移行部254の長軸が主部252の長軸から径方向にある距離“R”だけずれて、装置210の幅を更に小さくでき、例えば装置210のフットプリントを最小にし、比較的小さなガイドカテーテルの使用を可能にする本発明の実施形態を示す。図6(c)は、径方向のずれ“R”が図6(b)に示されたずれ“R”と逆方向である実施形態を示す。この配置は、ガイドワイヤ230が遠位移行部254に近い部位で遠位スリープ220から出るときのクリアランスをより大きくする。

10

【0055】

図6(a)と6(b)はまた、遠位移行部254を形成するために用いられる方法を示す。例えば、遠位移行部254は、256に示されるように管状要素を主部252に溶接又ははんだ付けすることによって形成できる。図示のごとく、管状部材254は主部252の端へ伸び、伝達チャンネル260(例えば、主部252内の伝達チャンネル260)を含むことができる。あるいはまた、遠位移行部254は256に示されるように主部252の遠位端を“スウェーディング加工”(“Swaging”)することによっても形成できる。ここで用いられる用語“スウェーディング加工”とは、例えばワークピース(又はその一部)を狭いダイスに強制的に通すことによって、又は丸いワークピースをハンマーで叩いてもっと小さな直径のワークピースにすることによって(例えば、回転スウェーディング又は径方向鍛造によって)、ワークピースの直径を小さくするいくつかの製造法を含む。

20

【0056】

遠位移行部254を形成する他の方法として、研削加工(例えば、単一ピースの外径を主部の外径から遠位移行部の外径まで減らすための研削)、又は接着剤又はにかわの使用(例えば、エポキシ、紫外線硬化接着剤、シアノアクリレート等)、又は熱成形、及び/又は当業者に公知の他の方法、がある。図6(d)と6(e)は、例えば、研削又はその他の同等の方法で形成される実施形態の例を示す。更に、遠位移行部254は主部252内に伸長する必要はなく、いくつかの前述した方法によって主部252と当接関係で保持することができる。

30

【0057】

図6(a)と6(b)は、遠位移行部254が主部252を遠位スリープ220から距離“S”だけ“セットバック(後退)させる”ために用いられる本発明の実施形態を示す。これは、例えば、ガイドワイヤ230が遠位スリープ220から出るときに付加的“クリアランス”を創出する上で利点となる。しかし、セットバックは必要なことではなく、図6(c)(例えば、S=0)に示されているように、本発明の実施形態はゼロ・セットバックで用いることができる。

40

【0058】

図7(a)は、第二センサ242が近位スリープ280に結合され、それによって第一と第二センサ240, 242を図示のように可変距離“V”だけ間隔をあけることができる本発明の可能な一つの実施形態を示す。このような実施形態における近位スリープ280はオペレータが近位部250上で長手方向に動かして(例えば、前進及び/又は後退させて)図示のような所望の間隔“V”を達成するようになっている。

【0059】

図7(b)は、多重管孔シャフト290(例えば、ポリマーで作られる)がガイドワイヤ管孔292、伸ばしたり/引っ込めたりできるセンサ・シャフト296の遠位端に配置され伸ばしたり/引っ込めたりできる第一センサ240のためのセンサ管孔294を含み

50

、センサ・シャフト 296 がセンサ管孔 294 内に摺動可能に受けられ、第二センサ 242 が多重管孔シャフト 290 の外部と結合されている別の実施形態を示す。第一及び第二センサ 240, 242 は、センサ・シャフト 296 を多重管孔シャフト 290 に対して摺動移動することにより（例えば、センサ管孔 294 内でセンサ・シャフト 296 を動かすことにより）可変距離の間隔を開けることができる（例えば、患者の他の問題である狭窄病変にわたって）。

【0060】

図 8 は、近位部 250 の近位端が光ファイバ分岐チューブ 290（例えば、光ファイバ・センサを用いる本発明の実施形態における）と結合している本発明の実施形態に係る装置 210 を示す。光ファイバ分岐チューブ 290 は光ファイバ伝達チャンネル 260（センサ 240 から近位部 250 まで）のオプションとしてのコネクタ 294、例えば“SC”光ファイバ・コネクタの延長部と提供する。（SCコネクタはプッシュ-プル(push-pull)・ラッチ機構を有し、速やかに着脱できても確実な結合が得られる光ファイバ・コネクタである。これは、いくつかの業界標準に従つていて、同じ標準に従う種々の光ファイバ装置との結合が可能である。）分岐チューブ 290 は、例えば SCコネクタ 294 を備え、装置 210 が、例えばセンサ 240 からの信号を他の装置、モニタ、流体注入装置、表示及び制御装置等に送ることを可能にする。いくつかの実施形態では、分岐チューブ 290 は、Kevlar ファイバ強化チューブ（例えば、強度のための）を含む。別のいくつかの実施形態では、分岐チューブ 290 は同軸チューピングで形成できる。

【0061】

分岐チューブ 290 の長さは、無菌フィールド（例えば、患者がいる）の装置 210 から患者の外側の場所、例えば医療流体注入装置、独立のディスプレー装置、又は患者から一定距離にある他の処理又はコンピュータ設備 296 まで伸長するように選択される。SC コネクタ 294 は適当に構成された注入装置（又は他の信号処理装置）と結合されるようになっている。信号処理が注入装置内で行われる場合、注入装置のディスプレーを用いて血圧波形をディスプレーし且つ／又はFFR値を計算してディスプレーすることができる。

【0062】

本発明の別の実施形態は、センサ配達装置 210 の遠位部 300 を二重管孔形態で構成することである。そのような実施形態の一例が図 9 に示されている。遠位部 300 の一つの管孔がセンサ 240 からの（及び、いくつかの実施形態では、センサ・ハウジング 270 からの）光ファイバ伝達チャンネル 260 を収容する。他方の管孔（例えば、ガイドワイヤ管孔 222）は、図示のようにガイドワイヤ 230 上をスライドするようになっている。このような実施形態におけるガイドワイヤ 230 は二重管孔 300 から所定距離（例えば、約 10-12 インチ（約 25.4-30.49cm））だけセンサ 240 から下がって（例えば、近位方向に）装置 210 の開口 320 を通つて出る。いくつかの実施形態では、管孔 222 の残部（すなわち、装置 210 の近位部 250 にあるガイドワイヤ管孔の部分）には強化ワイヤ 310 を入れることができる。強化ワイヤ 310 の剛性(stiffness) は様々であり、例えば医師が装置 210 を、カテーテルを通して特定の関係身体（例えば、血管）構造に展開し設置するのを助けるような剛性である。強化ワイヤ 310 は、二重管孔装置 210 の一部であっても、又は、いくつかの実施形態で医師が所望剛性が得られるように選択できるオプションの着脱可能なものであってもよい。

【0063】

本発明の更に別の実施形態は実質的に図 10 に示されているように全くのオーバーザワイヤ(OTW) 装置である。図 10 は、センサ配達装置 210 の遠位スリープ 220 と近位部 250 の両方がガイドワイヤ 230 上をスライドするようになっている本発明の実施形態を示す。このような実施形態におけるガイドワイヤ 230 は、装置 210 の長手のどこかの点で装置 210 から出る又は離れることはない。装置 210 の近位部 250 の全長がガイドカテーテル（図示せず）内でガイドワイヤ 230 上をスライドする。装置の設計は、二つの異なる寸法のチューブを組み込んで、例えば、遠位スリープ 220 と近位部 250 を形成する。例えば、小さな直径の壁が薄いチューブでセンサ 240 がある遠位スリー-

10

20

30

40

50

ブ 220 を形成することができる（オプションとして、センサ・ハウジング 270 内で）。遠位スリーブ 220 上のセンサ 240 の場所からある距離戻ったところで遠位スリーブ 220 はもっと大きな直径部分（例えば近位部 250）に移行し、両方のチューブの内壁とガイドワイヤとの間には十分なクリアランスがある。このクリアランスは、例えばセンサ 240 を設置させるときに、摩擦と摺動抵抗を小さくする。近位部 250 の大きな直径のチューブは、例えば、摺動力を減らすように小さな摩擦係数の材料で作ることができる。センサ 240（及び、前記当する場合、センサ・ハウジング 270）は、図 5 (a) - 5 (d) について説明したものと同様な構成であってよい。

【 0064 】

図 10 は、オーバーザワイヤ・コンセプトを説明する本発明のある実施形態の例を示す。近位部 250 の大きな直径のチュービングは、単一管孔チューブ又は二重管孔チューブで形成できる。単一管孔チューブの場合、伝達チャンネル 260 は、例えば、近位部 250 の外面に設置し、装置 210 の近位端のコネクタの方向へ伸長してよい。二重管孔チューブが近位部 250 を形成する実施形態では、伝達チャンネル 260 は第二管孔内で装置 210 の近位端のコネクタの方向へ伸長してよい。これは、例えば、伝達チャンネル 260（例えば、光ファイバ）の防護を強化する。

【 0065 】

図 11 は、本発明のいくつかの実施形態に係るセンサ配達装置を用いる方法を説明する流れ図を示す。例えば、本発明のある好ましい実施形態では、この方法を用いて患者の血管における狭窄病変の重症度を評価する。ステップ 1105 は、ガイドワイヤを患者の体内で問題箇所に設置するステップである。いくつかの実施形態では、これは診断用ガイドワイヤであり、ガイドワイヤと合わせてガイドカテーテルが患者の体内に挿入される。ステップ 1110 は、センサ配達装置をセンサが関係箇所の下流に（例えば、狭窄病変の下流に）なるようにガイドワイヤ上で配置するステップである。いくつかの実施形態では、センサ配達装置のセンサはガイドワイヤ上でスライドする遠位スリーブに取り付けられ、近位部を用いて遠位スリーブをガイドワイヤ上で動かし、ガイドワイヤは動かす必要がない。ステップ 1115 は、センサ配達装置のセンサを用いて、関係箇所で関係生理的パラメータを測定するステップである。いくつかの実施形態では、この生理的パラメータは狭窄病変の下流の血圧、 P_d 、である。ステップ 1120 は、関係生理的パラメータの基準値を測定するステップである。いくつかの実施形態では、このステップは狭窄病変の上流の血圧、 P_p 、を測定する。これは、例えば、いくつかの実施形態では別の血圧監視装置によって行われる、又はセンサ配達装置を狭窄病変の上流の箇所に再設置して装置のセンサで第二血圧測定を行うことによってなされる。ステップ 1125 は、選択的ステップであり、関係箇所で測定された関係生理的パラメータをステップ 1120 で測定された基準値と比較するステップである。いくつかの実施形態では、これは二つの測定値の比を計算することである。本発明の好ましい実施形態では、ステップ 1125 は FFR を下流血圧の上流血圧に対する比、 P_d/P_p 、として計算することを含む。ステップ 1130 は、ステップ 1125 で得られた結果を表示するステップを含む選択的工程であってよい。例えば、ステップ 1130 は、計算された FFR 値を視覚的に表示すること、又は他の視覚的サインを出すことを含んでよい（例えば、狭窄病変の重症度をカラーコードによって表示すること、可能な例としては、FFR 値が 0.75 より小さい場合は赤色表示、0.75 以上の FFR 値では緑色表示を行う）。

【 0066 】

図 8 に関して上述したように、センサ配達装置 210 が他の装置及び / 又は表示装置と相互作用できることが望ましい。例えば、分岐チューブ 290 とコネクタ 294 を用いてセンサ 240 からの信号（例えば、測定された生理的パラメータ信号）を処理装置 296 に送ることができる。処理装置 296 は、例えば、センサ 240 からの生理的パラメータ信号の信号波形及び / 又は数値を表示する独立のディスプレー・モニタであってよい。いくつかの実施形態では、処理装置 296 はデータ記録手段を含んでよい。いくつかの好ましい本発明の実施形態では、処理装置 296 は医療用流体注入システム、例えば、いくつ

10

20

30

40

50

かの撮像処置（例えば、血管造影、コンピュータ断層撮影、MRI、超音波等）のときに造影剤及び／又は塩水を注入するのに用いられる電動流体注入装置等を含む。図12と13は、本発明の種々の実施形態に係るセンサ配送装置で用いることができる電動流体注入装置の例を示す。

【0067】

図12は、様々な機能を実行するために用いられ、作動時に上述のセンサ配送装置の種々の実施形態等の生理学的センサ配送装置と結合できる電動流体注入システム1200のある実施形態を示す斜視図である。図12に示される電動流体注入システム1200は、造影剤や塩水等の医療用流体を医療処置（例えば、血管造影、CT、等）のとき無菌フィールド内の患者に注入するために用いられる。ある実施形態では、生理学的センサ配送装置は、このシステム1200と結合して患者処置のときに無菌フィールドで用いられる。システム1200は、制御パネル1202、ハンド・コントローラ結合1204、ハンド・コントローラ1212、流体容器1206、チューピング1208、ポンプ1210、圧力変換器1218、流体容器1214、注射筒1216、高圧注入チューピング1222、弁1220、空気検出器1224、及びストップコック1226等、種々のコンポーネントを含む。以下で詳しく説明する実施形態では、流体容器1206は、例えば、希釈剤（塩水等）の袋又はびん等の容器を含み、流体容器1214は造影剤の袋又はびん等の容器を含み、ポンプ1210は、ペリスタルティック・ポンプである。別の実施形態では、ポンプ1210は、他の形態のポンプ、例えば、注射器、歯車ポンプ、又は他の形の移送式ポンプ等である。いくつかの実施形態では、注入ポンプは、ポンピング装置である注射筒1216（と関連するプランジャ）が患者に高圧流体注射を行う他の形態のポンピング装置に代えられる。個別ポンピング装置は、異なる、又は多重の動作モードで作動させることができる。例えば、ポンピング装置は、作動し又は駆動したとき、第一方向（例えば、前方）へ移動、更に第二方向（例えば、反対方向、逆方向）に移動して流体を送出するように働く。

【0068】

図12のシステム1200は、また、ハンド・コントローラ1212と空気検出器1224を示す。オペレータはハンド・コントローラ1212を用いて塩水及び／又は造影剤の注入を手動で制御できる。オペレータは、例えば、ハンド・コントローラ1212の第一ボタン（図示せず）を押して塩水を注入し、第二ボタン（図示せず）を押して造影剤を注入できる。ある実施形態では、オペレータは造影剤ボタンを押して造影剤を可変流量で送り込むことができる。オペレータがボタンを強く押すほど、患者に送られる造影剤の流量が大きくなる。他のコントローラ、例えばフットペダル・コントローラ、を用いることもできる。空気検出器1224は高圧チューピング1222内の空気の泡又は柱を検出できる。ある実施形態では、空気検出器1224は超音波又は音響式検出器である。別の実施形態では、空気検出器1224は赤外線又は他の検出手段（光学的手段等）を用いる。空気検出器1224は、高圧チューピング内で空気を検出すると信号を発生し、それによってオペレータへ警告し且つ／又は注入手順を停止する。

【0069】

オペレータはコントロール・パネル1202を用いて、ある処置の際に用いる種々のパラメータ及び／又はプロトコルを見且つ／又は選択することができる。コントロール・パネル1202を用いて、設備及び／又は患者の状態についての情報をオペレータに表示できる。ポンプ1210を用いて、塩水を袋から患者へ、塩水チューピング1208、弁1220、及び高圧チューピング1222を介してポンプ給送できる。ある実施形態では、弁1220は当業者に公知のスプリング式スプール弁である。ある実施形態では弁1220はエラストマー弁である。

【0070】

ある実施形態では、注射器1216を用いて造影剤を容器1214から注射器1216に吸い込み、注射器1216から弁1220と高圧チューピング1222を介して患者に注入する。ある実施形態では、注射器1216は、造影剤を満たし空気を追い出す口と、

造影剤を注入する第二口を有する自動パージング注射器である。

【0071】

弁1220を用いて弁1220への入力ポートと出力ポートとの間の連結をコントロールすることができる。ある実施形態では、弁は二つの入力ポートを含み、一つは造影剤ラインに連結され、もう一つは塩水ラインに連結される。塩水ラインはまた、圧力変換器1218を含み、それが例えば患者血圧を表す信号を提供する。

【0072】

ストップコック1226は患者への流体の流れを規制する。ある実施形態では、弁1220は塩水ライン又は造影剤ラインを患者(高圧チューピング)ライン1222に連結することを可能にする。例えば、注射器1216を用いて造影剤を注入する場合、弁1220は患者ライン1222への塩水の流れをブロックすると同時に、造影剤が患者ライン1222へ流れることを可能にする。弁1220は、高圧注入のとき、例えば造影剤注入に伴う高い注入圧力から変換器1218を保護するために圧力変換器1218をブロックし、又は患者ラインから切り離すように作動する。注射器1216からの造影剤の注入がないとき、弁1220は造影剤ラインを患者ライン1222からブロックすると同時に、塩水ライン(チューピング)1208と患者ライン1222との間の流体結合を開放する。この状態で、ポンプ1210は塩水を患者に注入することができ、圧力変換器1218は患者ライン1222を介して患者から送られる血行動態信号を監視することができ且つ測定血圧に基づいてそれぞれの信号を発生することができる。

【0073】

上述したように、本発明のいくつかの実施形態では、図12のシステム1200は生理学的センサ配達装置と連結できるようになっている。例えば、システム1200は装置210のセンサ240が発生する生理信号を受けるように構成される。装置210からの生理信号が狭窄病変の下流で測定される血圧信号(例えば、 P_d)である実施形態では、システム1200は例えばFFRの計算を容易にする。これは、 P_p がすでにシステム1200の圧力変換器1218によって供給されているからである。計算されたFFR値の視覚的又はグラフィック表示をオペレータに例えばコントロール・パネル1202に表示することができる。 P_p と P_d の瞬時値がこのような配置で得られるので、図3に関して上述したタイミングの影響とそれに関連したエラーは問題にならない。 P_p と P_d の同時測定によってこのエラーはなくなる。更に、システム1200は、時間平均やその他の信号処理を用いてFFR計算の数学的な変形(例えば、平均、最大、最小、等)を生成できる。あるいは、計算されたFFR値の時間変化するディスプレー又はプロットを波形として表示することもできる(例えば、時間の関数として)。

【0074】

図13は、種々の機能を実行するために用いることができ、作動時には上述の実施形態のような生理学的センサ配達装置に結合できる電動注入システム1300の別の実施形態を示す斜視図である。図13に示された電動注入システム1300を用いて、造影剤や塩水等の医療用流体を医療処置(例えば、血管造影やCT等)のとき無菌フィールド内の患者に注入できる。ある実施形態では、生理学的センサ配達装置をシステム1300に結合して患者の処置の際に無菌フィールドで用いることができる。

【0075】

図13のシステム1300は、コントロール・パネル1302と二つのモータ/アクチュエータ・組立体1303aと1303bを含む二重注射器システムである。各モータは組立体1303aと1303bのリニア・アクチュエータの一つを駆動する。各リニア・アクチュエータは注射器の一つ1308a又は1308bのプランジャーを駆動する。個々のプランジャーは注射器1308a又は1308bの注射筒内で前方又は後方に動く。前方へ動くとき、プランジャーは患者ラインに液体を注入するか、注射器から空気を液体容器に(例えば、びん)に追い出す。後方へ動くとき、プランジャーは液体を液体容器から注射器1308a、1308bに満たす。図13は、二つのこのような液体容器1304と1306の例を示す。ある実施形態では、容器1304は造影剤を入れた袋又はびんであり、

10

20

30

40

50

容器 1306 は塩水等の希釈剤を入れた袋又はびんである。別の実施形態では、注射器 1308a、1308b（と関連するプランジャーを備えた）はポンピング装置であり、各ポンピング装置は、別々に又は一緒に、流体を適当な流量／圧力／等で注入できる別の形態のポンピング装置を含み、例えばペリスタルティック・ポンプ又は別の形態の移送式ポンプを含む。個々のポンピング装置は、異なる又は多重の動作モードで作用又は機能することができる。例えば、ポンピング装置は、作動又は駆動すると、流体をポンプして第一方向に（例えば、前方へ）移動するように作用し、更に第二方向に（例えば、反対方向、後方へ）移動してある機能を実行するように動くことができる。ピンチ弁／空気検出器組立体の多重セットが図 13 に示されている。一つのピンチ弁／空気検出器組立体 1310a は液体容器 1306 と注射器 1308a の注射器入力ポートとの間に連結され、第二ピンチ弁／空気検出器組立体 1312a は注射器 1308a の注射器出力ポートと患者コネクションとの間に連結されている。第三ピンチ弁／空気検出器組立体 1310b は液体容器 1304 と注射器 1308b の注射器入力ポートとの間に連結され、第四ピンチ弁／空気検出器組立体 1312b は注射器 1308b の注射器出力ポートと患者コネクションとの間に連結される。図 13 に示された実施形態では、各注射器 1308a、1308b は二重ポート注射器である。流体が容器から注射器入力ポートを経て注射器 1308a 又は 1308b に流れ吸引され、流体が注射器 1308a、1308b から注射器出力ポートを経て流出して注入される。

【0076】

ピンチ弁／空気検出器組立体 1310a、1310b、1312a、1312b の各ピンチ弁をシステム 1300 によって開閉して注射器 1308a、1308b の各々に導く又は注射器から流出する流体連絡を制御できる。組立体 1310a、1310b、1312a、1312b の空気検出センサは、光学的、音響的、又は他の形態のセンサであってよい。センサは注射器 1308a、1308b に導く又は注射器から流出する流体コネクションに存在する空気の検出を助ける。これらのセンサの一つ以上が流体ラインに空気が存在することを示す信号を発生すると、システム 1300 はユーザーに警告するか、又は注入手順を停止する。システム 1300 内で多重ピンチ弁を用いることにより、システム 1300 が、自動的に又はユーザーとの相互作用によって、流体チュービングを開閉して注射器 1308a、1308b に流入し又は流出する流体の流れを選択的に制御することができる。ある実施形態では、システム 1300 は各ピンチ弁を制御する。多重空気検出センサを用いることによって、注射器 1308a、1308b に導入し又は送出する（チュービング内の）流体に存在する空気（例えば、気柱、気泡）を検出してシステム 1300 の全体的な安全性を高める。空気検出器からの信号は、システム 1300 に送られ、そこで処理されて、例えば、空気が検出された場合、システム 1300 は警告を出し、注入処置を停止できる。図 13 の例では、流体チュービングは最初ピンチ弁を介して流れ、次に組立体 1310a、1310b、1312a、1312b 内の空気検出器を介して流れる。別の実施形態では、他の形態、順序等が使用され得る。これらの組立体内のピンチ弁と空気検出器に更に、ピンチ弁に代えて他のタイプの弁も用いられる。

【0077】

オペレータは、一つ以上の注入処置のためにコントロール・パネル 1302 を用いて注入システム 1300 を初期化又はセットアップすることができ、更にコントロール・パネル 1302 を用いて個々の注入処置のために一つ以上のパラメータ（例えば、流量、放出すべき流体の量、圧力リミット、立ち上がり時間）を設定することができる。オペレータはまた、コントロール・パネル 1302 を用いて、注入処置を中断、再開、又は終了したり、新しい処置を開始したりできる。コントロール・パネルはまた、流量、体積、圧力、立ち上がり時間、処置のタイプ、流体情報及び患者情報等、注入に関する様々な情報をオペレータに対して表示する。ある実施形態では、コントロール・パネルをシステム 1300 の主注入装置に電気的に結合した状態で患者テーブルに連結することができる。この実施形態では、オペレータは、コントロール・パネル 1302 が有する全ての機能にアクセスできる状態で、コントロール・パネル 1302 を手で所望の場所に動かすことができる。

10

20

30

40

50

。

【0078】

図13のシステムは、また、注射器1308a, 1308bからの両方の出力ラインと結合した弁1314を含む。各注射器出力はチューピングを介して注入される流体を供給し、それがピンチ弁／空気検出器組立体1312a又は1312bを通り、次に弁1314の入力に通じる。ある実施形態では、弁1314への流体ラインはまた圧力変換器を含む。弁1314の弁出力ポートは高圧チューピング・ラインに連結され、高圧チューピング・ラインは流体を患者へ導くのに用いられる。ある実施形態では、弁1314はエラストマー物質等柔軟な材料で作られる。弁1314は流体ラインの一つ（例えば、造影剤ライン又は塩水ライン）を患者（高圧チューピング）ラインに結合することを可能にする。塩水と造影剤がそれぞれ、注射器1308aと1308b内に入っているとき、弁1314は造影剤が注射器1308bから患者ラインへ流れることを（組立体1312bのピンチ弁が開いていて、空気が検出されていないと仮定して）可能にするが、注射器1308aから患者ラインへの塩水の流れをブロックする。塩水ラインに連結された圧力変換器（ある実施形態による）も患者ラインからブロックされ、造影剤の注入に伴う高い注入圧力から変換器を保護する。注射器1308bからの造影剤の注入がない場合、弁1314は造影剤ラインを患者ラインからブロックし、注射器1306からの塩水ラインと患者ラインとの間の連結を可能にする。注射器1308aは塩水を患者に注入することができ（組立体1312aのピンチ弁が開き、空気が検出されていないと仮定して）、圧力変換器も患者ラインを介して血行動態信号を監視し、測定された血圧に基づいてそれを表す電子信号を発生し、それをシステム1300が処理できる。10

【0079】

ある実施形態では、二次コントロール・パネル（図示せず）が主パネル1302によって提供される関数（functions）のサブセットを提供する。この二次コントロール・パネル（ここでは“小”パネルと呼ばれる）はシステム1300内の注入装置に結合できる。あるシナリオでは、オペレータは小パネルを用いて注入装置のセットアップを管理する。小パネルはこのプロセスを助けるセットアップ案内指示を表示できる。小パネルはまた、いくつかのエラー及び故障解決情報を表示してオペレータを助けることができる。例えば、小パネルは液体貯蔵容器及び／又は注射器の造影剤又は塩水レベルが低いことをオペレータに警告できる。20

【0080】

図12のシステム1200と同様、図13のシステム1300は本発明のいくつかの実施形態に係る生理学的センサ配達装置と結合されるよう構成される。例えば、センサ240からの（且つ／又は、前記当する場合、センサ配達装置210の他のセンサからの）生理信号の処理は、注入システム1200又は1300内で行われる。信号の調整及び／又は処理は、例えば、システム1200又は1300への追加装備としての回路盤又は回路カードによって行われる。いくつかの実施形態では、このような信号処理調整盤又はカードは、センサ240からの“生の”信号を処理して、その信号を注入装置のプロセッサが利用できる標準的なアナログ及び／又はデジタル信号に変換する。処理された信号は注入装置システム1200又は1300が信号データ（例えば、血圧波形）をディスプレーすること、及び／又はアルゴリズム及び／又は計算を実行しその結果をディスプレーすること、を可能にする。30

【0081】

装置210からの生理信号が狭窄病変の下流で測定された血圧信号（例えば、 P_d ）である実施形態では、システム1300は、例えば、FFRの計算を容易にする。 P_p はすでにシステム1300の圧力変換器によって与えられているからである。計算されたFFR値の視覚的又はグラフィックなディスプレーを、例えば、コントロール・パネル1302によって、又はコントロール・パネル1302が提供する関数のサブセットを有する小パネルによって、オペレータに見せることができる。このような配置では、 P_p と P_d の瞬時値が得られるので、図3に関して上述したタイミングの影響は問題にならない。更に、システム14050

300は、時間平均やその他の信号処理を用いてFFR計算の数学的変形（例えば、平均値、最大値、最小値、等）を生成できる。

【0082】

図14は、本発明のある実施形態によって実行できる方法を示す流れ図である。ここで説明するこの方法は、例えば、指示をコンピュータが読み取ることができる媒体に記憶させることによって様々な程度の自動化で実行され、且つ／又は電動注入システム（図12と13に関して上述したようなもの、又は他の同等な流体注入システム）と関連したコンピュータ又はプロセッサによって実行される。例えば、本発明のいくつかの実施形態では、図14の方法は、患者における流体流制限の重症度を評価するために用いられる。この方法は、図12に示されたシステム1200、又は図13に示されたシステム1300等種々の電動注入システムを用いて実行できる。図14に示された行動の順序は、単に一つの例である。ある実施形態では、電動注入システムは図14に示された方法のステップのいくつかを自動的に実行でき、あるいは、オペレータがその方法を開始すべきことをコントロール・パネル（又は、もしあれば二次パネル）上で手動によって要求した後に実行される。10

【0083】

図14のステップ1405は、患者内でガイドワイヤを関係箇所に、例えば、狭窄病変に、又は心臓弁を横切って、設置することを含む。いくつかの実施形態では、これは診断用ガイドワイヤであり、ガイドワイヤと合わせてガイドカテーテルが患者に挿入できる。ステップ1410は、センサ配達装置をセンサが関係箇所の上流に（例えば、狭窄病変の上流、又は弁の高圧側）位置するようにガイドワイヤ上で展開することを含む。いくつかの実施形態では、センサ配達装置はガイドワイヤ上をスライドする遠位スリーブに取り付けられたセンサと、ガイドワイヤを動かすことなくガイドワイヤ上で遠位スリーブを所望の箇所に進めるためにオペレータが用いる近位部を有する。ステップ1415は、関係箇所の上流で生理的パラメータの値を測定するためにセンサ配達装置のセンサを使用することを含む。いくつかの実施形態では、この生理的パラメータは血圧であり、センサによって狭窄病変の上流で測定された血圧が近位血圧、 P_p 、である。20

【0084】

図14のステップ1420は、ステップ1415で測定された P_p 測定を独立源から得られた P_p 測定に“標準化する”ことを含む。 P_p 測定を“標準化する”とは、独立源（例えば、ある処置のときに患者血圧を監視する流体センサ）を用いて、センサ配達装置のセンサで測定された P_d 値と後に比較又は計算するために用いる P_p 値を得ることを指す。標準化するステップは、基本的に、センサで測定された P_p 値が独立源を用いて測定された P_p 値と等しく、従って、後の下流血圧測定（例えば、 P_d ）を行うときにエラーが入り込まない（又は、エラーが最小になる）ことを保証する。必要なら、どちらかの P_p 値に調整を施すことができるが、多くの場合センサによる P_p 値に調整を施して独立源からの P_p 値に合わせる方が簡単である。30

【0085】

ステップ1425は、センサが関係箇所の下流（例えば、狭窄病変の下流）になるようにセンサ配達装置をガイドワイヤ上で展開することを含む。ステップ1430は、センサ配達装置のセンサを用いて生理的パラメータの下流の値を測定することを含む。いくつかの実施形態では、このステップは、狭窄病変の下流で血圧を測定することを含む。ステップ1435は、関係箇所の下流で測定された値（例えば、 P_d 、下流血圧）を、独立源を用いて関係箇所の上流で測定された値（例えば、 P_p ）と比較することを含む。いくつかの実施形態では、ステップ1435で行われる比較は、二つの測定値の比を計算することを含む。本発明のある好ましい実施形態では、ステップ1435は、下流血圧の上流血圧に対する比、 P_d/P_p 、としてFFRを計算することを含む。オプションとしてのステップであるステップ1440は、ステップ1435で行われた比較の結果を表示することを含む。例えば、ステップ1440は、計算されたFFR値を（例えば、数値で、又はグラフィック・ディスプレー又はプロットで）表示することを含み、且つ／又はオペレータに他のサイン（4050

cues) を表示してよい。狭窄病変の重症度を示すカラーコードを表示してもよい、例えば、0.75より小さいFFR値ではRED表示をし、且つ／又は0.75以上のFFR値ではGREEN表示をする。表示の他の例も可能であり、非視覚的な表示・聴覚的な表示、例えば警報音、でも、オペレータにFFR値が0.75より小さいことに注意を喚起して、ある治療の決定を促すことができる。

【0086】

図15は、本発明のある実施形態によって実行できる方法を示す流れ図である。本発明のいくつかの実施形態では、図15の方法は、例えば、患者における流体流制限の重症度を評価するために用いられる。図15の方法は、図2と7に示されたセンサ配送装置210等、第一及び第二センサ240, 242を有するセンサ配送装置210を用いる。この方法はまた、図12に示されたシステム1200, 又は図13に示されたシステム1300等の種々の電動注入システムと合わせて実行できる。図15に示された行動の順序は、単に一例である。

10

【0087】

図15のステップ1505は、患者内でガイドワイヤを関係箇所に、例えば、狭窄病変に、又は心臓弁を横切って、設置することを含む。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤは診断用ガイドワイヤであり、ガイドワイヤと合わせてガイドカテーテルも患者に挿入される。ステップ1510は、センサ配送装置の第一センサが関係箇所の上流に位置しセンサ配送装置の第二センサが関係箇所の下流に位置するようにセンサ配送装置をガイドワイヤ上で展開することを含む。図7に関して上で説明したような実施形態では、次にオプションとしてのステップが実行されて、近位スリーブ280がオペレータによって装置210の他の部分に対して第一センサ240と第二センサ242の間の距離、V、を変えるように動かされる。図2に関して上で説明したような実施形態では、装置210に沿って三つ以上のセンサを取り付けることができ、本発明のいくつかの実施形態では、隣接するセンサ間の間隔も変えることができる。ステップ1515は、第一センサを用いて生理的パラメータの上流の値を測定し、第二センサを用いて生理的パラメータの下流の値を測定することを含む。

20

【0088】

ステップ1535は、関係箇所の下流で測定された値(例えば、 P_d 、下流血圧)を関係箇所の上流で測定された値(例えば、 P_p)と比較するステップである。いくつかの実施形態では、ステップ1535で行われる比較は二つの測定値の比を計算することを含む。本発明のある好ましい実施形態では、ステップ1535は下流血圧の上流血圧に対する比、 P_d/P_p 、としてFFRを計算することを含む。オプションのステップであるステップ1540は、ステップ1535で行われた比較の結果を表示することを含む。例えば、ステップ1540は計算されたFFR値を表示すること(例えば、数値、又はグラフィック表示、又はプロットで)、及び／又は他のサインをオペレータに表示することを含む。狭窄病変の重症度差をカラーコードで表示してよい。例えば、0.75より小さなFFR値ではRED表示、0.75以上のFFR値ではGREEN表示を行う。その他の表示例として、例えば非視覚的表示・聴覚的表示があり、例えば0.75より小さなFFR値ではオペレータに警告音を出して、オペレータに治療決定を下すように催促することができる。

30

【0089】

図11, 14, 及び15には示されていないが、これらの方針はいずれも流れ孔224を有する装置210の実施形態、例えば図4(a)と4(b)の装置、で実行できる。このような装置を用いて、この方法は、流れ孔224を介して遠位スリーブ220のガイドワイヤ管孔222へ流体流(例えば、血流)を送るためにオペレータがガイドワイヤ230を引っ込めるステップを選択的に含んでよい。 P_d 、下流血圧 P_d 、を測定する前にオプションとしてこのステップを実行すると、装置210自身によって生ずる流れ制限量を減らし、それにより測定エラーを減らすことができる。

40

【0090】

いくつかの実施形態では、所定方法は、計算されたFFR値に基づいて治療決定を下すス

50

ステップを含む。例えば、計算されたFFR値が0.75より小さい場合は介入的治療装置を展開する、すなわち、センサ配達装置210を引っ込め、同じガイドワイヤ230を用いて介入的治療装置を展開する等である。

【0091】

図16は、本発明のいくつかの実施形態に係る生理学的センサ配達装置に結合される電動注入システムを示す斜視図である。図16は、分岐チューブ290とコネクタ294を介して電動注入システム1630に結合されたセンサ配達装置210を示す。注入システム1630は入力ポート1650を介して装置210から生理的測定信号(例えば、血圧)を受けるようになっている。好ましい実施形態では、信号は光学的信号であり、コネクタ294はポート1650と組み合わされて光学的信号を受けるSC光ファイバ・コネクタである。10

【0092】

図16に示されているように、システム1630は二つの流体容器1632, 1634を有し、それらはライン1633と1635によって流体を送出するように構成される。ライン1633の流体(例えば、造影剤)はライン1635の流体(例えば、塩水)よりも著しく高い圧力で送出される。弁1620を用いて、弁1620への入力ポート間、及び患者ライン1622を介して患者につながる出力ポートへの結合を制御できる。ある実施形態では、弁1620は二つの入力ポート、すなわち造影剤ライン1633と結合するものと塩水ライン1635と結合するもの、を含む。塩水ラインはまた、例えば患者血圧を表す信号を出す圧力変換器1618に結合されている。圧力変換器1618からの信号は通信路1640とコネクタ1642を介して、又は他の同等な手段(例えば、赤外線、光、等)によって、システム1630に伝達される。20

【0093】

ある実施形態では、弁1620は塩水ライン又は造影剤ラインのどちらかが患者(高圧チューピング)ライン1622と結合するようにする。例えば、システム1630が造影剤を注入するときは、弁1620は造影剤が患者ライン1622に流れるようにすると同時に塩水が患者ラインに流れるのをブロックする。弁1620は、例えば高圧注入の際に、造影剤注入に伴う高い注入圧力から変換器1618を保護するために圧力変換器1618を患者ラインからブロックする又は切り離すように作動する。システム1630からの造影剤の注入がないときには、弁1620は造影剤ラインを患者ライン1622からブロックし、同時に塩水ライン(チューピング)1635と患者ライン1622との間の流体結合を開放するように作動する。この状態で、システム1630は塩水を患者に注入することができ、その間に、圧力変換器1618は患者ラインを介して患者から出る血行動態信号をモニタして、測定された血圧に基づいてそれを表す信号を発生することができる。30

【0094】

図16は、通信路1660を介して注入システム1630に連結されたコントロール・パネル1602を示す。オペレータはコントロール・パネル1602を介して(又は、もしあれば、二次パネルを介して)システム1630と相互作用して、例えば注入パラメータを見直し、且つ/又は変更する。本発明のある好ましい実施形態では、システム1630は圧力変換器1618と装置210から下流及び上流血圧(例えば、 P_d , P_p)を表す圧力信号を受信するように構成される。従って、ある好ましい実施形態では、システム1630は P_d 及び P_p 信号を実質的に同時に受け、二つの信号を比較し(例えば、 $FFR = P_d / P_p$ を計算し)、比較の結果をコントロール・パネル1602のディスプレー・スクリーン1670によってオペレータに表示する。上述したように、比較の結果の表示は、数値、グラフィック、時間プロット等の様々な形態をとつてよい。表示は、例えば、ある値(例えば、0.75)より小さいFFR値ではあるカラーコード・パターン(例えば、REDアイコン)を表示し、且つ/又はある値(例えば、0.75)以上のFFR値では別のあるカラーコード・パターン(例えば、GREENアイコン)を表示する合否判定方式であつてよい。本発明のいくつかの実施形態では、表示は耳で聞こえる警報であつてもよい。40

【0095】

図17は、本発明のいくつかの実施形態によってオペレータに（例えば、対話型のグラフィカル・ユーザー・インターフェース、又は“GUIインターフェース”によって）表示できる情報の理想化された図である。図17は、センサ配送装置210のユニークなコントロール・パネルを介して、又は図12，13及び16に関して上で説明した電動流体注入システム等装置210と共に使用されるようになっている装置のコントロール・パネルを介して、表示されるGUIスクリーンを示す。（本発明の様々な実施形態では、GUIインターフェースは、独立のディスプレー装置又は統合注入器システムを使用するか否かに関係なくユーザーが非常に同一のスクリーンを見られるようなソフトウェアで実施できる。）

【0096】

図17では、スクリーン1702は様々な形態のデータ（例えば、波形データ、数値データ、計算された値、患者情報、装置状態情報）を表示するように構成される。例えば、FFR測定を行うのに有用な本発明のある好ましい実施形態では、血圧波形を時間の関数として、近位血圧、 P_p 、1704と遠位血圧、 P_d 、1706の両方について表示できる。いくつかの実施形態では、収縮期及び拡張期血圧測定値を近位（例えば、大動脈）血圧波形の時間プロットに、それぞれ1708及び1710で示すように重ね、且つ／又は平均値として計算して1712に示すように実質的に表示することができる。同様に、近位血圧1704と遠位血圧1706の平均値を計算して（例えば、時間荷重平均、移動平均、等）、それぞれ1714と1716に示すように表示できる。いくつかの実施形態では、近位血圧1704と遠位血圧1706に基づくFFRの計算を行って、例えば1718で示すように表示できる（例えば、 $FFR = P_p / P_d$ であり、 P_p と P_d は平均値、又は他の統計学的表現又は数値表現であってよい）。更に、いくつかの実施形態は、正常範囲の外側にある（例えば、0.75より小さい）FFR値にオペレータの注意を促して、例えば、他の何らかの行動をとるべきである（例えば、介入的治療を選択して実行すべきである）と示唆する手段を含む。これは視覚的サイン（例えば、1720に示すようなカラー光）又は耳に聞こえるサイン（例えば、警報音）であってよい。

【0097】

図17のスクリーン1702は、いろいろな実施形態に（オプションとして又は代替的に）組み込まれるいろいろな追加手段を示す。例えば、状態エリア1777は、患者、日時、特定患者内部の部位、センサの状態、及びセンサ信号が別の血圧監視信号に“標準化”されているかどうか、についての情報を提供する。いくつかの実施形態では、標準化ボタンが含まれ、例えば、それを用いてセンサ配送装置210のセンサからの血圧信号を標準化できる。標準化は（例えば、狭窄の重症度差を評価するために）FFR測定が望ましい処置の際に行われることがある。センサ配送装置210のセンサ240が狭窄の上流に位置しているとき、センサを用いて測定された血圧は正常血圧監視装置を用いて（例えば、図16に示された注入システムの圧力変換器1618によって）測定された近位血圧に等しくなければならない。ある実施形態では、オペレータが、センサ配送装置210のセンサ240を関係部位の上流に設置させてスクリーン1702の標準化ボタン1724を押すと、それによってセンサ240からの血圧信号が自動的に調整又は校正され、正常血圧監視装置を用いて測定された近位血圧に対応する。

【0098】

いくつかの実施形態では、図17のスクリーン1702はまた、ナビゲーション手段を含み、それによってオペレータは关心がある情報を見て記録することができる。例えば、カーソル・ボタン1726は、オペレータがマーカー又はカーソル1727を波形1704、1706の関係点に合わせて、選んだ時点での $P_p(t)$ 1704及び $P_d(t)$ 1706の瞬時測定値を見ることを可能にする。いくつかの実施形態では、オペレータは後の時点で検討するために“セーブ”（“save”）ボタン1728を押すことによって、カーソルで見つけたデータをセーブすることができる。いくつかの実施形態では、そのためにレビュー（review）ボタン1730が装備され、それによってユーザーは以前の過去測定値と現在の測定値を比較し、その情報を用いて診断及び治療に関する決定を下すことができる。いくつかの実施形態では、例えばデータを分析するために“ズーム”（“zoom”）機能を含

10

20

30

40

50

むことが望ましい。例えば、オペレータは“ズーム”インして（例えば、ズーム 1732 の+矢印によって）、あるデータをもっと詳しく見ることができ、逆にズームアウトして（例えば、ズーム 1732 の-矢印によって）、例えば全体的な傾向を見ることもできる。

【0099】

例示的な実施形態及び例示的な好ましい実施形態及び実施に関して生理学的センサ配達装置を単なる例として説明した。実施形態又は好ましい実施形態のいずれについても添付された特許請求の範囲から実質的に逸脱することなく容易に変更を加えることは当業者には理解されるであろう。

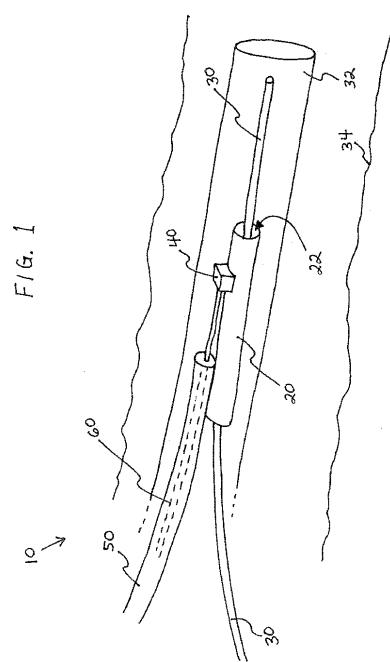
【符号の説明】

10

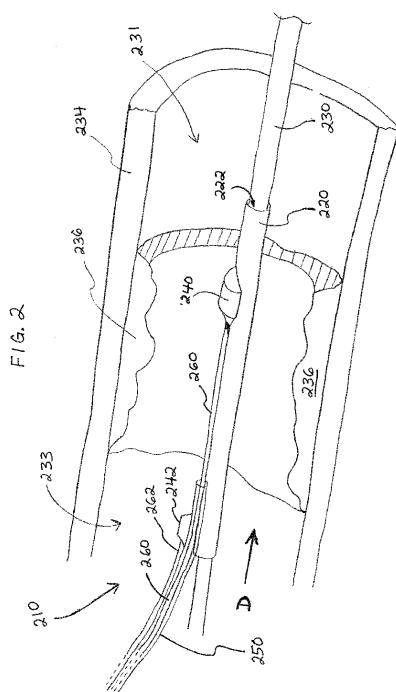
【0100】

- 10 センサ配達装置
- 20 遠位スリーブ
- 22 ガイドワイヤ管孔
- 30 ガイドワイヤ
- 40 センサ
- 50 近位部

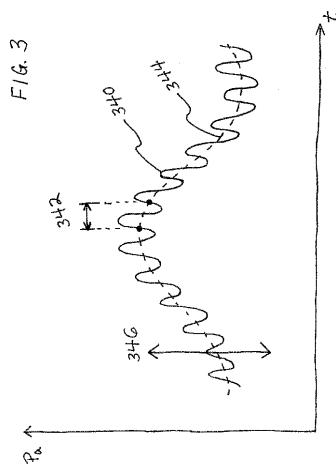
【図1】



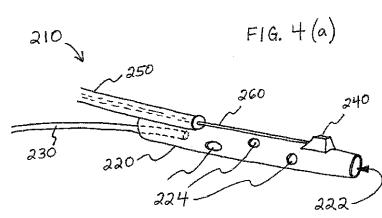
【図2】



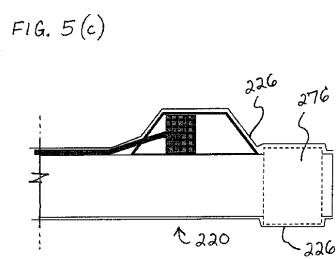
【図3】



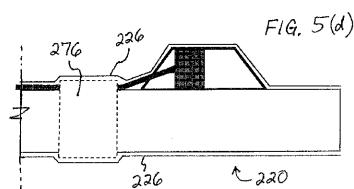
【図4(a)】



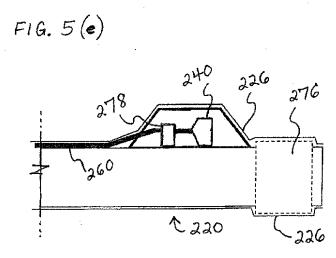
【図5(c)】



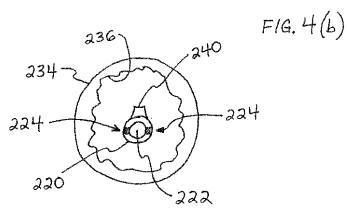
【图5(d)】



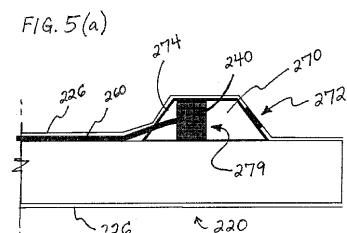
【図5(e)】



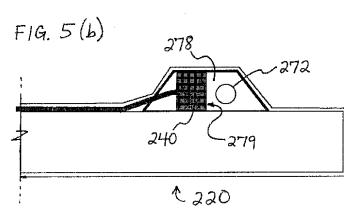
【図4(b)】



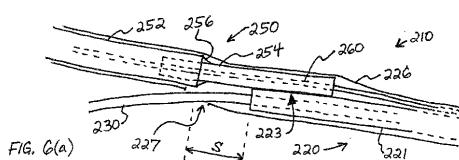
【図5(a)】



【図5(b)】



【図6(a)】



【図6(b)】

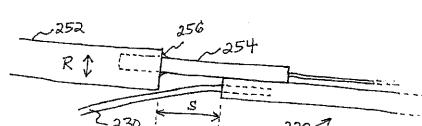
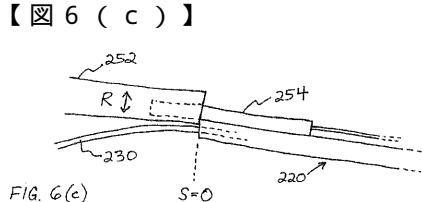
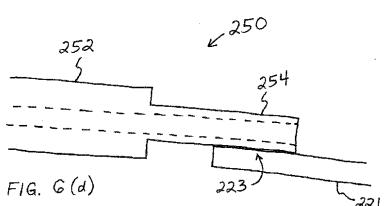


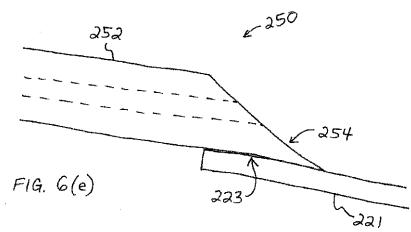
FIG. 6(b)



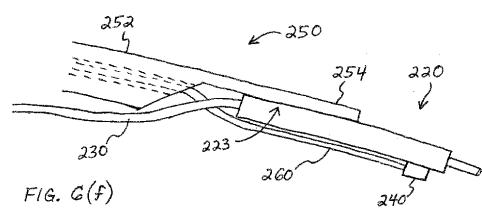
【図6(d)】



【図 6 (e)】



【図 6 (f)】



【図 6 (g)】

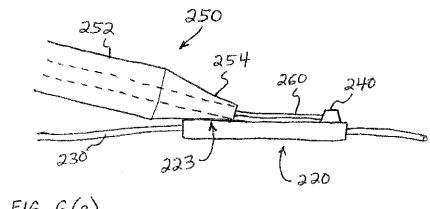


FIG. 6(g)

【図 7 (a)】

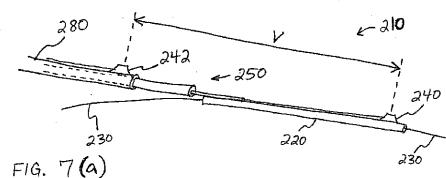


FIG. 7(a)

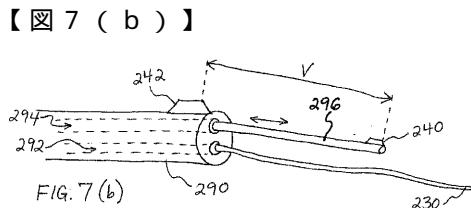


FIG. 7(b)

【図 7 (b)】

【図 8】

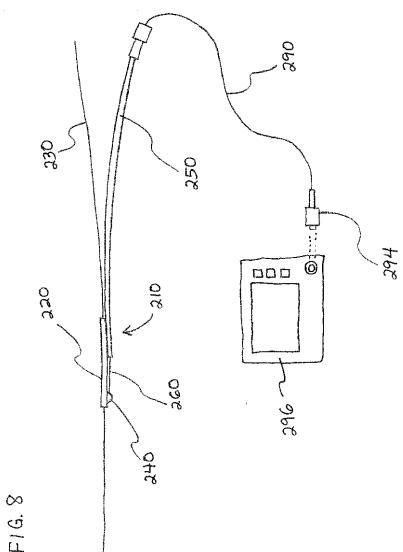


FIG. 8

【図 9】

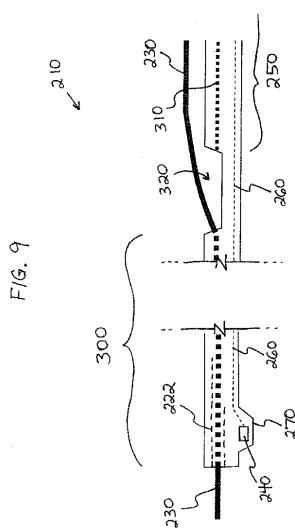
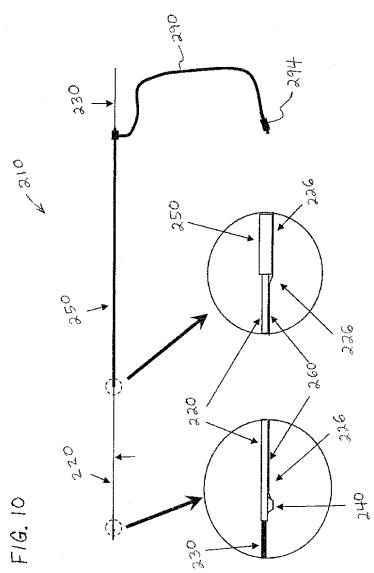
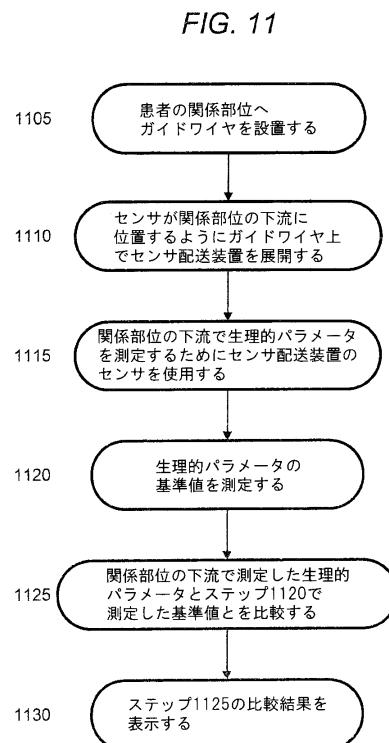


FIG. 9

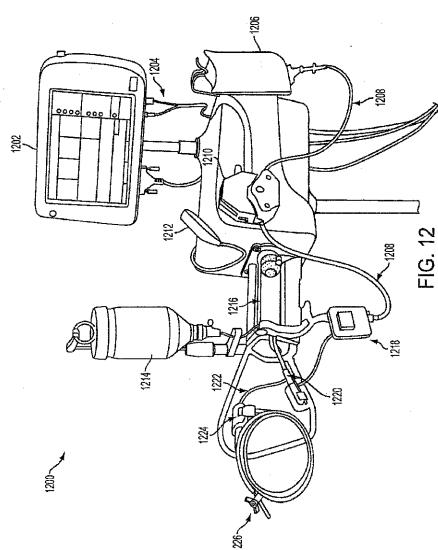
【図10】



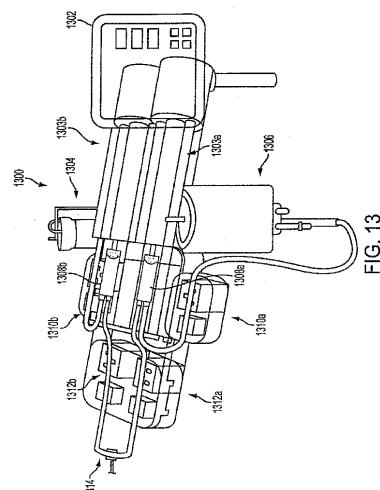
【図11】



【図12】



【図13】



【図14】

【図 15】

FIG. 14

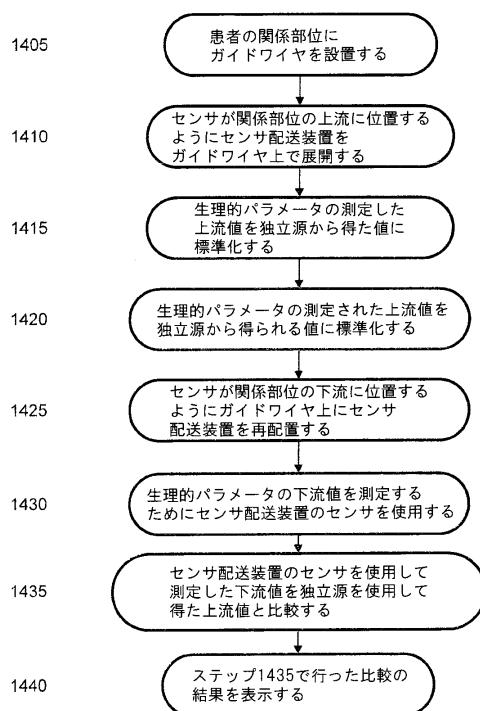
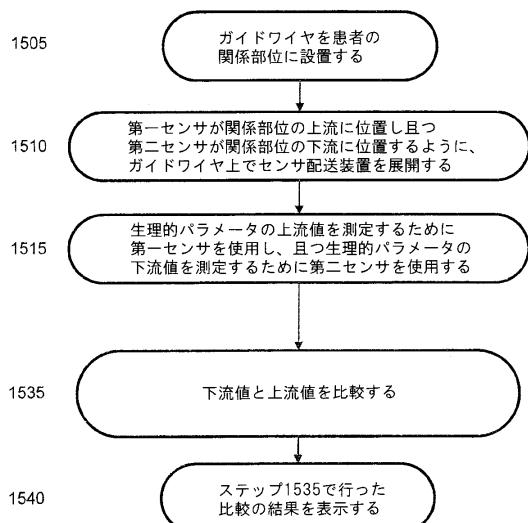
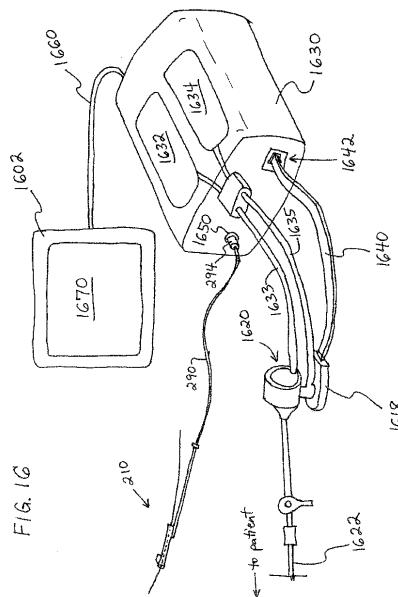


FIG. 15



【図16】



【図17】

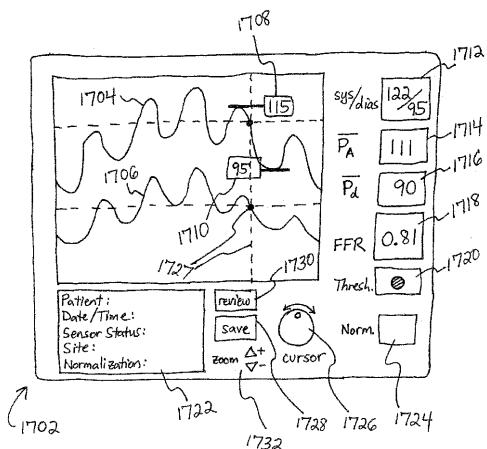


FIG. 17

フロントページの続き

(74)代理人 100141081
弁理士 三橋 康良

(74)代理人 100153084
弁理士 大橋 康史

(72)発明者 パク , ジュン クォン
アメリカ合衆国 , ミネソタ 55447 , ブリマス , ローンデール レーン ノース 3460

(72)発明者 マンストロム , デール アール .
アメリカ合衆国 , ミネソタ 55379 , シャコピー , マーク コート 1523

(72)発明者 ラーティック , エイミー アール .
アメリカ合衆国 , ミネソタ 55446 , ブリマス , フィフティーサード アベニュー ノース 1
3900 , アパートメント 1

(72)発明者 ウィルソン , ロバート エフ .
アメリカ合衆国 , ミネソタ 55113 , ローズビル , ウエスト オワッソ ブールバード 31
07

(72)発明者 ミラー , エドワード アール .
アメリカ合衆国 , ミネソタ 55344 , エデン プレイリー , ブラック メープル ドライブ
8675

審査官 南川 泰裕

(56)参考文献 特開2004-357985(JP,A)
特表2003-525067(JP,A)
特開平03-032640(JP,A)
特表2008-514308(JP,A)
特開2005-291945(JP,A)
特開2005-270425(JP,A)
特表2006-509547(JP,A)
特開平11-244248(JP,A)
特開平11-188010(JP,A)
特開2005-131421(JP,A)
特表2002-513605(JP,A)
特表2000-504249(JP,A)
特表2004-528920(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61B 5/00 - 5/22
A61M 25/00 - 25/18