

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成24年10月25日(2012.10.25)

【公表番号】特表2012-501807(P2012-501807A)

【公表日】平成24年1月26日(2012.1.26)

【年通号数】公開・登録公報2012-004

【出願番号】特願2011-526994(P2011-526994)

【国際特許分類】

A 61 B 5/0215 (2006.01)

【F I】

A 61 B 5/02 3 3 1 B

【手続補正書】

【提出日】平成24年9月7日(2012.9.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管内センサ配達装置であつて、

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、

前記センサ配達装置に連結され、且つ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

前記遠位スリーブに結合され、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を含み、且つ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、を含む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た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、請求項1に記載の装置。

【請求項25】

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24に記載の装置。

【請求項26】

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24に記載の装置。

【請求項27】

前記近位部は、主部と、前記主部から遠位方向に伸長した遠位移行部を含み、前記遠位移行部が前記遠位スリーブと結合している、請求項1に記載の装置。

【請求項28】

前記遠位移行部は前記遠位スリーブの外面に結合している、請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 2 9】

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 2 7 に記載の装置。

【請求項 3 0】

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 9 に記載の装置。

【請求項 3 1】

前記装置の縮小幅は前記装置を約 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 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取り付けて形成されている、請求項 2 9 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 2 に記載の装置。

【請求項 3 4】

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 2 に記載の装置。

【請求項 3 5】

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 9 に記載の装置。

【請求項 3 6】

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に前記遠位スリーブに結合されている、請求項 2 9 に記載の装置。

【請求項 3 7】

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 8】

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 7 に記載の装置。

【請求項 3 9】

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 8 に記載の装置。

【請求項 4 0】

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 7 に記載の装置。

【請求項 4 1】

前記装置が三つ以上のセンサを有する、請求項 3 7 に記載の装置。

【請求項 4 2】

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 4 1 に記載の装置。

【請求項 4 3】

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 4 1 に記載の装置。

【請求項 4 4】

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 3 に記載の装置。

【請求項 4 5】

患者の血流予備量比 (FFR) を測定する方法であって、

血行動態変換器からの流体圧力信号を受ける流体注入システムを用意し、

流体圧力に比例する信号を発生するセンサ、遠位スリーブ、近位部、及び伝達チャンネルを有するセンサ配達装置を用意し、

前記センサ配達装置のセンサを、患者の前記関係部位の近くに配置されたガイドワイヤ上で前記遠位スリーブを動かすことによって、患者の関係部位の下流に設置し、且つ

前記センサの信号を前記流体圧力信号と比較する、
ことを含む方法。

【請求項 4 6】

更に、前記関係部位の下流に前記センサを設置する前に、前記センサの信号を前記流体圧力信号に対して標準化するステップを含む、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記FFRが前記センサの信号の前記流体圧力信号に対する比として計算される、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記計算されたFFRが所定閾値よりも低いことに基づいて所定治療の決定を下すことを更に含む、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記装置を撤収し、且つ前記センサを前記関係箇所の下流に設置するために用いた同じガイドワイヤを用いて所定介入的治療装置を展開することを更に含む、請求項 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記治療決定は前記計算されたFFRが約0.75より小さい場合に介入的治療を選択することを含む、請求項 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 1】

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、

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) 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) センサ配達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る、流体注入システム。

【請求項 5 2】

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)を計算し、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 5 1 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

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 5 2 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記閾値が約0.75である、請求項 5 3 に記載のシステム。

【請求項 5 5】

前記センサ配達装置が、

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、

前記センサ配達装置に連結され、患者の血圧を測定して第一信号を発生するセンサ、及び

前記遠位スリーブに結合し、前記センサからの第一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 5 1 に記載のシステム。

【請求項 5 6】

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 5 1 に記載のシステム。

【請求項 5 7】

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、血管内センサ配送装置。

【請求項 5 8】

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。