

【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6部門第1区分

【発行日】平成16年12月9日(2004.12.9)

【公表番号】特表2001-511883(P2001-511883A)

【公表日】平成13年8月14日(2001.8.14)

【出願番号】特願平9-538347

【国際特許分類第7版】

G 0 1 L 9/04

A 6 1 B 5/0215

【F I】

G 0 1 L 9/04 1 0 1

A 6 1 B 5/02 3 3 1 C

A 6 1 B 5/02 3 3 1 F

【手続補正書】

【提出日】平成16年4月19日(2004.4.19)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手 続 補 正 書

16.4.19

平成 年 月 日

特許庁長官 今井康夫 殿



1. 事件の表示 平成9年特許願第538347号

2. 補正をする者

事件との関係 出願人

名 称 サンスコープ インターナショナル  
インコーポレイテッド

3. 代理人

住 所 東京都千代田区丸の内3丁目3番1号  
電話 (代) 3211-8741

氏 名 (5995) 弁理士 中 村 稔



4. 補正命令の日付 自 発

5. 補正により増加する請求項の数 11

6. 補正対象書類名 明細書



7. 補正対象項目名 請求の範囲

8. 補正の内容 別紙記載の通り

審査  
1

## 請求の範囲

1. 生体内の医療的に興味のある領域の圧力を直接的に測定するために、生体内に挿入されたカテーテルに連結されている液体ライン内の圧力を測定するための再使用可能なトランスジューサ組立体を形成するように、再使用可能なセンサと組合せて使用される使い捨てドームであって、

前記使い捨てドームは、前記再使用可能なセンサと係合及び取外し可能に且つ1回使用した後で使い捨て可能に構成され、電気的及び生物学的に絶縁性のカップリング媒体を含んでおり、このカップリング媒体は、流体で満たされた前記使い捨てドーム内のチャンバーから前記再使用可能なセンサの上に配置された感圧ダイアフラムに液圧信号を伝達し、

前記使い捨てドームは、インターロック構造部を使用して前記再使用可能なセンサに取付け可能であり、前記インターロック構造部は、前記使い捨てドームと前記再使用可能なセンサとの間の係合及び取外し動作を規制し且つ前記使い捨てドームを前記ダイアフラムに対して垂直方向に延びる軸線に沿って前記再使用可能なセンサに対して移動させ、前記ダイアフラムと前記カップリング媒体との係合及び取外し動作は、非摩擦的であり且つねじれがないことを特徴とする使い捨て可能なドーム。

2. 前記カップリング媒体は、気泡の形成を最小にするために、流体の流れのための滑らかな内部経路を形成する少なくとも1つのエラストマーを含む、請求項1に記載の使い捨て可能なドーム。

3. 前記少なくとも1つのエラストマーは、その少なくとも一部がシリコーンゴムである、請求項2に記載の使い捨て可能なドーム。

4. 前記使い捨て可能なドームは、外面と、前記再使用可能なセンサと係合するように構成された内面と、を有し、

前記インターロック構造部は、エレメントを有し、このエレメントは、それを前記軸線に沿って移動させることによって前記再使用可能なセンサと係合し、前記再使用可能なセンサの、前記エレメントと相補的な孔と係合するように構成されている、請求項1に記載の使い捨てドーム。

5. 前記エレメントは、遠位端部に配置された掛かり部を含む突起部を有し、前

記掛かり部は、前記再使用可能なトランスジューサ組立体を組立て状態にするとき、前記孔に隣接した前記再使用可能なセンサの面にしっかりと係合するよう構成されている、請求項4に記載の使い捨てドーム。

6. 前記エレメントは、前記再使用可能なトランスジューサ組立体が組立て状態にあるとき、露出位置に配置され、その結果、前記使い捨て可能なドームと前記再使用可能なセンサのすばやい取外しのために、前記エレメントを押しつぶすことができる、請求項4に記載の使い捨てドーム。
7. 前記インターロック構造部は、更に、前記使い捨てドームの内面から前記ダイアフラムに対してほぼ垂直方向方向の経路内を移動することが可能な第2のエレメントを有し、前記第2のエレメントは、前記再使用可能なセンサの、前記第2のエレメントと相補的な第2の孔と係合するように構成され、その結果、前記再使用可能なトランスジューサ組立体が組立て状態にあるとき、前記エレメント及び前記第2のエレメントは、両方とも露出位置に露出され且つ互いに間隔をおき、前記使い捨てドームは、前記エレメント及び前記第2のエレメントの各々を他方に向って押しつぶすことによって、前記再使用可能なセンサから解放可能又はそれと係合可能である、請求項4に記載の使い捨てドーム。
8. 前記使い捨てドームは、更に、滅菌バリヤ部分を有し、この滅菌バリヤ部分は、前記使い捨てドームが前記再使用可能なセンサと係合している状態で使用者が前記使い捨てドームに触れたとき、使用者が前記再使用可能なセンサに触れることを防止するように構成される、請求項1に記載の使い捨てドーム。
9. 生体内の医療的に興味のある領域の圧力を直接的に測定するために、生体内に挿入されたカテーテルに連結されている液体ライン内の圧力を測定するための再使用可能なトランスジューサ組立体を形成するように、再使用可能なセンサと組合せて使用する使い捨てドームであって、

前記使い捨てドームは、前記再使用可能なセンサと係合及び取外し可能に、且つ、1回使用した後で使い捨て可能に構成され、電気的及び生物学的に絶縁性のカップリング媒体を含んでおり、このカップリング媒体は、流体で満たされた前記使い捨てドーム内のチャンバーから前記再使用可能なセンサに液圧信号を伝達し、

前記使い捨てドームは、入口ポートと出口ポートを有し、前記チャンバーは、前記入口ポートと前記出口ポートとの間に配置され、

前記使い捨てドームは、更に、前記入口ポートから前記チャンバーを通って前記出口ポートまで延びる流体流路を有し、この流体流路は、流路全体にわたって実質的に真直ぐに延び、その結果、前記入口ポートから前記使い捨てドームに流入して前記チャンバーを満たすように前記流体流路に沿って移動する流体は、最小の乱流しか発生させず、且つ、気泡の蓄積を回避することを特徴とする使い捨てドーム。

10. 前記使い捨てドーム及び前記カップリング媒体は、流体流路が流路全体にわたって実質的に真直ぐに延びるように相補的な仕方で形状決めされる、請求項9に記載の使い捨てドーム。
11. 気泡の捕捉を最小にするために、前記カップリング媒体は、更に、滑らかな内部流体流路を形成するように形状決めされる、請求項10に記載の使い捨てドーム。
12. 前記カップリング媒体は、前記使い捨てドームの製造中に一定の箇所を硬化させたシリコーンエラストマーである、請求項9に記載の使い捨てドーム。
13. 前記使い捨てドームは、細長いインターロック構造部を使用して、再使用可能なセンサに取付け可能であり、前記インターロック構造部は、前記使い捨てドームと前記再使用可能なセンサとの間の係合及び取外し動作を規制し、且つ、前記使い捨てドームを、このドームと前記再使用可能なセンサの両方を貫く横断方向に延びる軸線に沿って前記再使用可能なセンサに対して移動させ、前記係合及び取外し動作は、非摩擦的であり且つねじれがなく、その結果、前記使い捨てドームと前記再使用可能なセンサとの一様で非外傷性の噛合が起こる、請求項9に記載の使い捨てドーム。
14. 前記使い捨てドームは、更に、滅菌バリヤ部分を有し、この滅菌バリヤ部分は、前記使い捨てドームが前記再使用可能なセンサと係合している状態で使用者が使い捨てドームに触れたとき、使用者が再使用可能なセンサに触れることを防止するように構成される、請求項9に記載の使い捨てドーム。
15. 生体内の医療的に興味のある領域の圧力を直接的に測定するために、生体内

に挿入されたカテーテルに連結されている液体ライン内の圧力を測定するための再使用可能なトランスジューサ組立体を形成するように、再使用可能なセンサと組合せて使用する使い捨てドームであって、

前記使い捨てドームは、前記再使用可能なセンサと係合及び取外し可能に、且つ、1回使用した後で使い捨て可能に構成され、電気的及び生物学的に絶縁性のカップリング媒体を含んでおり、このカップリング媒体は、流体で満たされた前記使い捨てドーム内のチャンバーから前記再使用可能なセンサに液圧信号を伝達し、

前記使い捨てドームは、更に、滅菌バリヤ部分を有し、この滅菌バリヤ部分は、前記使い捨てドームが前記再使用可能なセンサと係合している状態で使用者が使い捨てドームに触れたとき、使用者が前記再使用可能なセンサに触れることを防止するように構成されることを特徴とする使い捨てドーム。

16. 前記滅菌バリヤ部分は、前記使い捨てドームが前記再使用可能なセンサと係合しているときに前記再使用可能なセンサ全体を覆うほぼ平らなスカートを有する、請求項15に記載の使い捨てドーム。
17. 生体内の医療的に興味のある領域の圧力を直接的に測定するために、生体内に挿入されたカテーテルに連結されている液体ライン内の圧力を測定するための再使用可能なトランスジューサ組立体を形成するように、再使用可能なセンサと組合せて使用する使い捨てドームであって、

前記使い捨てドームは、前記再使用可能なセンサと係合及び取外し可能に、且つ、1回使用した後で使い捨て可能に構成され、電気的及び生物学的に絶縁性のカップリング媒体を含んでおり、このカップリング媒体は、流体で満たされた前記使い捨てドーム内のチャンバーから前記再使用可能なセンサに液圧信号を伝達し、

前記使い捨てドームは、入口ポートと出口ポートを有し、前記チャンバーは、前記入口ポートと前記出口ポートとの間に配置され、

前記使い捨てドームは、更に、前記入口ポートから前記チャンバーを通って前記出口ポートまで延びる流体流路を有し、

前記使い捨てドームは、更に、カテーテル流体容積操作用シリンジ又は大気

への前記使い捨てドームの接続のための補助流体チャンネルを含むことを特徴とする使い捨てドーム。

18. 前記補助流体チャンネルは、前記入口ポートと前記出口ポートの間の流路に流体的に取付けられる、請求項17に記載の使い捨てドーム。

19. 前記補助流体チャンネルは、前記チャンバーと前記出口ポートとの間の前記流路に流体的に接続され、

更に、前記流体流路への前記補助流体チャンネルの流体的な接続箇所に配置された停止コックを有し、この停止コックは、前記出口ポート又は前記補助流体チャンネルのいずれかへの流体の流れを選択的に制御するように作動する、請求項18に記載の使い捨てドーム。

20. 生体内の医療的に興味のある領域の圧力を直接的に測定するために、生体内に挿入されたカテーテルに連結されている液体ライン内の圧力を測定するための再使用可能なトランスジューサ組立体を形成するように、再使用可能なセンサと組合せて使用する使い捨てドームであって、

前記使い捨てドームは、前記再使用可能なセンサと係合及び取外し可能に、且つ、1回使用した後で使い捨て可能に構成され、電気的及び生物学的に絶縁性のカップリング媒体を含んでおり、このカップリング媒体は、流体で満たされた前記使い捨てドーム内のチャンバーから前記再使用可能なセンサに液圧信号を伝達し、

前記使い捨てドームは、圧力マニホールド組立体の一体成形部分を含み、前記圧力マニホールド組立体は、前記使い捨てドーム内のチャンバーと流体的に連通した1又は2以上の停止コックを含むことを特徴とする使い捨てドーム。

21. 生体内の医療的に興味のある領域の圧力を直接的に測定するために、生体内に挿入されたカテーテルに連結されている液体ライン内の圧力を測定するための再使用可能なトランスジューサ組立体であって、

使い捨てドームと、再使用可能なセンサと、を有し、

前記使い捨てドームは、前記再使用可能なセンサと係合及び取外し可能に、且つ、1回使用した後で使い捨て可能に構成され、電気的及び生物学的に絶縁性のカップリング媒体を含んでおり、このカップリング媒体は、流体で満たさ

れた前記使い捨てドーム内のチャンバーから前記再使用可能なセンサに液圧信号を伝達し、

前記使い捨てドームは、細長いインターロック構造部を使用して、前記再使用可能なセンサに取付け可能であり、前記インターロック構造部は、前記使い捨てドームと前記再使用可能なセンサとの間の係合動作及び取外し動作を規制し、且つ、前記使い捨てドームを、このドームと前記再使用可能なセンサの両方を貫く横断方向に延びる軸線に沿って前記再使用可能なセンサに対して移動させ、前記係合動作及び取外し動作は、非摩擦的であり且つねじりがなく、その結果、前記使い捨てドームと前記再使用可能なセンサとの一様で非外傷性の噛合が起こることを特徴とする再使用可能なトランスジューサ組立体。

22. 前記カップリング媒体は、少なくとも1つのエラストマーを含み、このエラストマーは、その少なくとも一部分がシリコーンゲルを含み、気泡の形成を最小にするために、流体の流れのための滑らかな内部経路を形成し、

前記使い捨てドームは、外面と、前記再使用可能なセンサと係合するように構成された内面と、を有し、

前記インターロック構造部は、前記使い捨てドームの内面から前記横断方向軸線とほぼ平行に延びるエレメントを有し、このエレメントは、前記再使用可能なセンサの、前記エレメントと相補的な孔と係合するように構成されている、請求項21に記載の再使用可能なトランスジューサ組立体。

23. 前記エレメントは、遠位端部に配置された掛かり部を含む突起部を有し、前記掛け部は、前記再使用可能なトランスジューサ組立体を組立て状態にすると、前記孔に隣接した前記再使用可能なセンサの面にしっかりと係合するように構成され、

前記エレメントは、前記再使用可能なトランスジューサ組立体が組立て状態にあるとき、露出位置に配置され、その結果、前記使い捨て可能なドームと前記再使用可能なセンサのすばやい取外しのために、前記エレメントを押しつぶすことができる、請求項22に記載の再使用可能なトランスジューサ組立体。

24. 前記インターロック構造部は、更に、前記使い捨てドームの内面からの前記横断方向軸線とほぼ平行に延びる第2のエレメントを有し、前記第2のエレメ

ントは、前記再使用可能なセンサの、前記第2のエレメントと相補的な第2の孔と係合するように構成され、その結果、前記再使用可能なトランスジューサ組立体が組立て状態にあるとき、前記エレメント及び前記第2のエレメントは、両方とも露出位置に露出され且つ互いに間隔をおき、前記使い捨てドームは、前記エレメント及び前記第2のエレメントの各々を他方に向って押しつぶすことによって、前記再使用可能なセンサから解放可能又はそれと係合可能である、請求項22に記載の再使用可能なトランスジューサ組立体。

25. 前記使い捨てドームは、入口ポートと出口ポートを有し、前記チャンバーは、前記入口ポートと前記出口ポートとの間に配置され、

前記使い捨てドームは、更に、前記入口ポートから前記チャンバーを通って前記出口ポートまで延びる流体流路を有し、この流体流路は、流路全体にわたって実質的に真直ぐであり、その結果、前記入口ポートから前記使い捨てドームに流入して前記チャンバーを満たすように前記流体流路に沿って移動する流体は、最小の乱流しか発生させず、且つ、気泡の蓄積を回避する、請求項21に記載の再使用可能なトランスジューサ組立体。

26. 前記使い捨てドーム及び前記カップリング媒体は、流体流路が流路全体にわたって実質的に真直ぐに延びるように相補的な仕方で形状決めされ、

前記カップリング媒体は、前記使い捨てドームの製造中に一定の箇所を硬化させたシリコーンエラストマーを含み、気泡の捕捉を最小にするために滑らかな流体流路を形成するように形状決めされる、請求項25に記載の再使用可能なトランスジューサ組立体。

27. 前記使い捨てドームは、更に、滅菌バリヤ部分を有し、この滅菌バリヤ部分は、前記使い捨てドームが前記再使用可能なセンサと係合している状態で使用者が使い捨てドームに触れたとき、使用者が前記再使用可能なセンサに触れることを防止するように構成され、

前記滅菌バリヤ部分は、前記使い捨てドームが前記再使用可能なセンサと係合しているときに前記再使用可能なセンサ全体を覆うほぼ平らなスカートを有する、請求項21に記載の再使用可能なトランスジューサ組立体。

28. 前記使い捨てドームは、入口ポートと出口ポートを有し、前記チャンバーは、

前記入口ポートと前記出口ポートとの間に配置され、

前記使い捨てドームは、更に、前記入口ポートから前記チャンバーを通って前記出口ポートまで延びる流体流路を有し、

前記使い捨てドームは、更に、カテーテル流体容積操作用シリンジ又は大気への前記使い捨てドームの接続のための補助流体チャンネルを含み、前記補助流体チャンネルは、前記チャンバーと前記出口ポートとの間の前記流路に流体的に接続され、

更に、前記流体流路への前記補助流体チャンネルの流体的な接続箇所に配置された停止コックを有し、この停止コックは、前記出口ポート又は前記補助流体チャンネルのいずれかへの流体の流れを選択的に制御するように作動する、請求項21に記載の再使用可能なトランスジューサ組立体。

29. 前記使い捨てドームは、圧力マニホールド組立体の一体成形部分を含み、前記圧力マニホールド組立体は、前記使い捨てドーム内のチャンバーと流体的に連通した1又は2以上の停止コックを含む、請求項21に記載の再使用可能なトランスジューサ組立体。
30. 前記再使用可能なセンサは、外面上に配置された感圧ダイアフラムを有し、この感圧ダイアフラムの感知領域は、隆起し且つ平らでない形状に熱可塑性プラスチックエラストマーで予備形成されている、請求項21に記載の再使用可能なトランスジューサ組立体。
31. 再使用可能なトランスジューサ組立体を形成するように使い捨て可能なドームと係合し、且つ、ゲルが充填された、生理学的压力をモニターするための再使用可能なセンサであって、  
その外面上に配置された感圧ダイアフラムを有し、この感圧ダイアフラムの感知領域は、隆起し且つ平らでない形状に予備形成されていることを特徴とする再使用可能なセンサ。
32. 前記ダイアフラムは、熱可塑性プラスチックエラストマーからなる、請求項31に記載の再使用可能なセンサ。