

【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21年11月5日(2009.11.5)

【公表番号】特表2009-507574(P2009-507574A)

【公表日】平成21年2月26日(2009.2.26)

【年通号数】公開・登録公報2009-008

【出願番号】特願2008-530170(P2008-530170)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/0402 (2006.01)

A 6 1 B 5/08 (2006.01)

A 6 1 B 5/097 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/04 3 1 0 A

A 6 1 B 5/08

A 6 1 B 5/08 4 0 0

【手続補正書】

【提出日】平成21年9月4日(2009.9.4)

【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】

新規な使い捨ての多目的な心血管自律神経障害検査装置であって、
遠端、近端、およびこれらの間に延びる通路を有する管状本体と、
前記管状本体を保持する受診者のECG信号を監視するために前記管状本体の外側表面上に配置された少なくとも一つのECG電極と、
前記通路を介する呼吸を監視するために前記管状本体に装着された呼吸センサと、
選択的に前記通路を制限するために前記管状本体に装着された密閉機構と、
所定の圧力が前記通路の中に確立された時点を確認するために前記管状本体に装着された圧力監視器と、を備え、

(i)前記通路が制限されないように前記密閉機構が第1の構成にあるとき、前記受診者に前記通路を介して呼吸をさせ、他方で前記受診者のECGが前記少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、前記検査装置はメトロノーム呼吸検査を行うために使用可能であり、(ii)前記通路が制限されるように前記密閉機構が第2の構成にあるとき、前記圧力監視器が前記通路の内部で前記所定の圧力が確立されたことを確認するまで、前記受診者に前記通路の中へ呼吸を行わせ、他方で前記受診者のECGが前記少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、前記検査装置はヴァルサルヴァ法検査を行うために使用可能であり、(iii)前記密閉機構が前記第1の構成にあるかまたは前記第2の構成にあるとき、前記受診者に起立させ、かつ前記受診者のECGが前記少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、前記検査装置はHRV起立検査を行うために使用可能である、検査装置。

【請求項2】

前記管状本体はロール基板を備える、請求項1に記載の検査装置。

【請求項3】

前記管状本体は成型マウスピースをさらに備える、請求項2に記載の検査装置。

【請求項4】

前記検査装置は、(i)前記少なくとも一つのECG電極および(ii)複数の電気トレースを形成するように、前記ロール基板の上に堆積された導電パターンをさらに備える、請求項2に記載の検査装置。

【請求項5】

前記管状本体は該管状本体に固着された基板を備え、前記基板は、(i)前記少なくとも一つのECG電極および(ii)複数の電気トレースを形成するように、前記基板の上に堆積された導電パターンを有する、請求項1に記載の検査装置。

【請求項6】

前記管状本体は、(i)前記少なくとも一つのECG電極および(ii)複数の電気トレースを形成するように、前記管状本体の上に堆積された導電パターンを備える、請求項1に記載の検査装置。

【請求項7】

前記少なくとも一つのECG電極は二つのECG電極を含む、請求項1に記載の検査装置。

【請求項8】

前記管状本体は柔軟性があり、さらに前記密閉機構は、前記管状本体に塗布された接着剤を含み、前記管状本体は潰されることが可能であり、前記接着剤は前記管状本体を潰された状態に保持することができる、請求項1に記載の検査装置。

【請求項9】

前記圧力監視器は前記管状本体の内部表面の上に配置される、請求項1に記載の検査装置。

【請求項10】

前記圧力監視器は前記管状本体の一部として形成される、請求項1に記載の検査装置。

【請求項11】

前記圧力監視器は音発生要素を備える、請求項1に記載の検査装置。

【請求項12】

前記圧力監視器の出力が記録される、請求項1に記載の検査装置。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

上記目的を達成するため、本発明の検査装置は、新規な使い捨ての多目的な心血管自律神経障害検査装置であって、遠端、近端、およびこれらの間に延びる通路を有する管状本体と、前記管状本体を保持する受診者のECG信号を監視するために前記管状本体の外側表面の上に配置された少なくとも一つのECG電極と、前記通路を介する呼吸を監視するために前記管状本体に装着された呼吸センサと、選択的に前記通路を制限するために前記管状本体に装着された密閉機構と、所定の圧力が前記通路の中に確立された時点を確認するために前記管状本体に装着された圧力監視器と、を備え、(i)前記通路が制限されないように前記密閉機構が第1の構成にあるとき、前記受診者に前記通路を介して呼吸をさせ、他方で前記受診者のECGが前記少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、前記検査装置はメトロノーム呼吸検査を行うために使用可能であり、(ii)前記通路が制限されるように前記密閉機構が第2の構成にあるとき、前記圧力監視器が前記通路の内部で前記所定の圧力が確立されたことを確認するまで、前記受診者に前記通路の中へ呼吸を行わせ、他方で前記受診者のECGが前記少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、前記検査装置はヴァルサルヴァ法検査を行うために使用可能であり、(iii)前記密閉機構が前記第1の構成にあるかまたは前記第2の構成にあるとき、前記受診者に起立させ、かつ前記受診者のECGが前記少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、前記検査装置はHRV起立検査を行うために使用可能であることを特徴とする。

また、本発明の前記検査装置における前記管状本体は、ロール基板を備えることを特徴

とする。そして、前記管状本体は成型マウスピースをさらに備えること、前記ロール基板はMYLAR(登録商標)から形成されること、前記ロール基板は、0.002インチ(0.005cm)から0.007インチ(0.018cm)の厚さであること、前記ロール基板は、平面シート構成から丸く巻かれるほど十分に柔軟性があるが、前記ロール基板が丸く巻かれた構成にあるとき、本体を設けるほどに十分に剛性であることを、それぞれ特徴とする。

また、本発明の前記管状本体がロール基板を備える前記検査装置は、(i)前記少なくとも一つのECG電極および(ii)複数の電気トレースを形成するように、前記ロール基板の上に堆積された導電パターンを更に備えることを特徴とする。

また、本発明の前記検査装置における前記管状本体は、成型要素を備えること、前記成型要素は、該要素に固着された基板を有すること、前記基板は、(i)前記少なくとも一つのECG電極および(ii)複数の電気トレースを形成するように、前記基板の上に堆積された導電パターンを有することを、それぞれ特徴とする。

本発明の前記検査装置における前記管状本体は、該管状本体に固着された基板を備え、前記基板が、(i)前記少なくとも一つのECG電極および(ii)複数の電気トレースを形成するように、前記基板の上に堆積された導電パターンを有すること、又は、(i)前記少なくとも一つのECG電極および(ii)複数の電気トレースを形成するように、前記管状本体の上に堆積された導電パターンを備えること、又は前記少なくとも一つのECG電極が二つのECG電極を含むことを、それぞれ特徴とする。

また、本発明の前記前記検査装置において、前記呼吸センサは前記管状本体の内側に配置されること、前記呼吸センサは機械ベースの流れセンサを含むこと、前記機械ベースの流れセンサは歪み型装置を含むこと、前記呼吸センサは熱ベースのセンサを含むこと、前記熱ベースのセンサはサーミスタを含むこと、前記サーミスタは、正の温度係数サーミスタ若しくは負の温度係数サーミスタを含むこと、前記熱ベースのセンサは半導体ベースの温度感知要素を含むことを、それぞれ特徴とする。

本発明の前記検査装置における前記密閉機構は、キャップ又は遮蔽体を含むことを特徴とする。

本発明の前記検査装置における前記管状本体は、柔軟性があり、更に前記密閉機構は、前記管状本体に塗布された接着剤を含み、前記管状本体は潰されることが可能であり、前記接着剤は前記管状本体を潰された状態に保持することができることを特徴とする。また、前記密閉機構は「ジブロック方式」構成を含むことを特徴とする。

本発明の前記検査装置における前記圧力監視器は、前記管状本体の内部表面の上に配置されることを特徴とする。また、前記圧力監視器は弁を備えること、前記弁はフラップ弁を含むこと、前記フラップ弁は、打抜きまたはレーザカットによって前記管状本体の中に形成されることを特徴とする。さらに、前記フラップ弁は、二つの導電トレース要素と、該要素間の回路とを含み、(i)前記フラップ弁が閉じられるときに前記回路が開き、(ii)前記フラップ弁が開くときに前記回路が閉じられようになっていることを特徴とする。

本発明の前記検査装置における所定の圧力は、40mmHgの圧力であることを特徴とする。

本発明の前記検査装置における前記圧力監視器は、歪み感応式プリント抵抗要素を備えることを特徴とする。また、前記歪み感応式プリント抵抗要素は、変形可能であること、前記歪み感応式プリント抵抗要素は、(i)前記所定の圧力が前記通路の中に確立されていないときに第1の構成にあり、(ii)前記所定の圧力が前記通路の中に確立されたときに第2の構成にあることを、それぞれ特徴とする。

本発明の前記検査装置における前記圧力監視器は、前記管状本体の一部として形成されること、又は音発生要素を備えること、又は前記圧力監視器の出力が記録されることを、それぞれ特徴とする。

すなわち、本発明は、新規な使い捨ての多目的な心血管自律神経障害検査装置の提供および使用を含み、本装置は、

遠端、近端、およびこれらの間に延びる通路を有する管状本体と、

管状本体を保持する受診者のECG信号を監視するために管状本体の外側表面の上に配置された少なくとも一つのECG電極と、

通路を介する呼吸を監視するために管状本体に装着された呼吸センサと、
選択的に通路を制限するために管状本体に装着された密閉機構と、
所定の圧力が通路の中に確立された時点を確認するために管状本体に装着された圧力監視器と、を備え、

(i) 通路が制限されないように密閉機構が第 1 の構成にあるとき、受診者に通路を介して呼吸をさせ、他方で受診者の ECG が少なくとも一つの ECG 電極によって監視されることによって、本検査装置はメトロノーム呼吸検査を行うために使用可能であり、(ii) 通路が制限されるように密閉機構が第 2 の構成にあるとき、圧力監視器が通路の内部で所定の圧力が確立されたことを確認するまで、受診者に通路の中へ呼吸を行わせ、他方で受診者の ECG が少なくとも一つの ECG 電極によって監視されることによって、本検査装置はヴァルサルヴァ法検査を行うために使用可能であり、(iii) 密閉機構が第 1 の構成にあるかまたは第 2 の構成にあるとき、受診者に起立させ、かつ受診者の ECG が少なくとも一つの ECG 電極によって監視されることによって、本検査装置は HRV 起立検査を行うために使用可能である

。