

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4455756号
(P4455756)

(45) 発行日 平成22年4月21日 (2010.4.21)

(24) 登録日 平成22年2月12日 (2010.2.12)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/02 (2006.01)
 A 6 1 B 5/02 3 3 2 C
 A 6 1 B 5/02 3 3 5 A

請求項の数 27 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2000-552964 (P2000-552964)	(73) 特許権者	500561584
(86) (22) 出願日	平成11年6月2日 (1999.6.2)		イタマル メディカル リミテッド
(65) 公表番号	特表2002-517270 (P2002-517270A)		イスラエル、カエサレア 38900、イ
(43) 公表日	平成14年6月18日 (2002.6.18)		ンダストリアル パーク、ハーシェル ス
(86) 国際出願番号	PCT/IL1999/000292		トリート 2番地
(87) 国際公開番号	W01999/063884	(74) 代理人	100094983
(87) 国際公開日	平成11年12月16日 (1999.12.16)		弁理士 北澤 一浩
審査請求日	平成18年6月1日 (2006.6.1)	(74) 代理人	100095946
(31) 優先権主張番号	124787		弁理士 小泉 伸
(32) 優先日	平成10年6月7日 (1998.6.7)	(74) 代理人	100099829
(33) 優先権主張国	イスラエル (IL)		弁理士 市川 朗子
		(72) 発明者	シナール、ロバート ピー、
			イスラエル、キリヤット ピアリック 2
			7201、ハダフナ ストリート 5番地

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医学的状態の非侵襲検査に最適な圧力アプリケーション装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の生理的状態を判定するために患者の身体部分に装着する装置であって、
 上記装置は、ハウジングと加圧手段とセンサとを備えるプローブから成り、
 上記ハウジングは、一端が閉じ、反対側が身体部分の先端を含む末端部を受け入れるための開口を有するコンパートメントを有しており、

上記加圧手段は、身体部分の先端を含む末端部を上記コンパートメント内に入れた時に、身体部分末端部の回りにほぼ均一に静圧フィールドをかけるためのものであり、この静圧フィールドは、静脈血管の膨張、静脈の制御不可能な逆流、上記身体部分の末端部への逆行衝撃波の伝搬を実質的に防止し、また、心臓の高さ以下に身体部分の末端部が位置する時に、その末端部の動脈壁の緊張を部分的に取り除くが、動脈を閉塞することはないようにする充分な所定の大きさを有しており、

上記センサは、動脈血液体積に関連した瞬間的な血液体積の変化による上記身体部分の末端部の体積変化に関連した上記身体部分の末端部の変化を検出するためのものであり、

上記加圧手段は、

上記ハウジング内に設けられ、上記ハウジングと共に内部チャンバを形成する内部弾性膜と、

上記ハウジングの外部に取り付けられ、上記内部チャンバと連通した外部チャンバを上記ハウジングと共に形成する外部弾性膜とを備え、

流体が上記内部チャンバと上記外部チャンバとにより規定される空間内に満たされてお

り、もって、上記内部弾性膜は、上記最先端を含む身体部分末端部の回りにほぼ均一に上記静圧を加え、上記身体部分末端部の容積が変化しても上記静圧をほぼ同じ大きさに維持する

ことを特徴とする装置。

【請求項 2】

上記外部チャンバは、上記ハウジングに形成された複数の開口部を介して上記内部チャンバと連通していることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

上記ハウジングは、上記内部チャンバを所望の所定圧に満たすための一方向バルブを備えたポートを有することを特徴とする、請求項 2 に記載の装置。

10

【請求項 4】

上記外部弾性膜は環状構造をしており、上記内部チャンバと外部チャンバ間を連通するための上記複数の開口部を形成したハウジングの環状部分の回りに装着することを特徴とする、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

上記外部弾性膜は筒状構造をしており、上記内部チャンバと外部チャンバ間を連通するための上記複数の開口部を形成したハウジングの外側先端の回りに取り付けられていることを特徴とする、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 6】

上記ハウジングは、上記ハウジングに取り付けられた上記外部弾性膜から離間して設けられ、注射形手押しポンプの開口端を受けるための環状リングを有し、該手押しポンプは上記内部チャンバから流体を上記外部チャンバに移すことにより上記外部チャンバを拡大するために使用され、よって上記身体部分を上記ハウジングのコンパートメント内に差し込むのを容易にすることを特徴とする、請求項 5 に記載の装置。

20

【請求項 7】

上記外部弾性膜はユーザが摘むことができる摘み部材を有し、該摘み部材を使用して上記内部チャンバから上記外部チャンバに流体を移動させることにより上記外部チャンバを拡大して、上記身体部分を上記ハウジングのコンパートメント内に差し込むのを容易にすることを特徴とする、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 8】

上記摘み部材は上記外部弾性膜の外に伸びユーザが握るためのノブであり、該ノブは上記外部弾性膜の内面に係合可能な裏当て部材に固定されることを特徴とする、請求項 7 に記載の装置。

30

【請求項 9】

上記ハウジングは閉じた状態と開いた状態を確実にするヒンジ結合した 2 つのセクションを有し、また該 2 つのセクションを閉じた状態に締め付けるための少なくとも 1 つの締め付け部材を有することを特徴とする、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 10】

上記少なくとも 1 つの締め付け部材は、2 つのハウジング・セクションに取り付けたマジックテープであることを特徴とする、請求項 9 に記載の装置。

40

【請求項 11】

上記少なくとも 1 つの締め付け部材は、2 つのハウジング・セクションに一体形成された凹凸形状構造であることを特徴とする、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 12】

上記ハウジングは、一端が終端壁によって閉じられ、反対側が開いた筒状側壁を有し、該筒状ハウジングは 2 つのハーフ・セクションに分割され、該終端壁で互いにヒンジ結合されていることを特徴とする、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 13】

上記ハウジングは、一端が終端壁によって閉じられ、反対側が開いた筒状側壁を有し、該筒状ハウジングは 2 つのハーフ・セクションに分割され、該筒状側壁に沿って互いにヒ

50

ンジ結合されていることを特徴とする、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 14】

上記ヒンジ結合は上記ハウジングの 2 つのハーフ・セクションに一体形成したヒンジによることを特徴とする、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 15】

上記ヒンジは上記ハウジングの 2 つのハーフ・セクションに取り付けた 1 本のフレキシブルな非伸縮性材料の帯状体であることを特徴とする、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 16】

上記内部膜は各ハウジング・セクションの側壁と終端壁に接合した帯状膜を有し、および、

上記外部膜は各ハウジング・セクションの外面に取り付けられた別の帯状膜を有することを特徴とする、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 17】

上記加圧手段が、装置内に受け入れた上記身体部分と接触するように上記ハウジングのコンパートメント内に設けられた接着層を有することを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 18】

上記接着層はプラスチック帯状体の内面にあり、プラスチック帯状体の外面には別の接着層を有し、該プラスチック帯状体はその内面側に該接着層を覆う保護層を有し、該保護層は剥離可能であり、身体部分が装置内に入れられた時に該内面が、その身体部分と接触し、しっかりと接着することを特徴とする、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

上記ハウジングより患者の心臓側で上記ハウジングに隣接し、静圧フィールドをセンサを越えて患者の心臓側に向かって伸ばすために上記身体部分の回りに装着する環状加圧カフを更に有することを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 20】

圧力検出装置が上記ハウジング内に設けられ、上記加圧手段により患者の身体部分に加えられた圧力を検出することを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 21】

上記センサは光学センサであり、身体部分がハウジング内に差し込まれた時に身体部分の片側に位置するように該ハウジング内に設けられた光源と、身体部分の反対側に位置するように該ハウジング内に設けられた光検出器とを有することを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 22】

上記センサはホール効果センサであり、身体部分がハウジング内に差し込まれた時に身体部分の片側に位置するように該ハウジング内に設けられた永久磁石と、身体部分の反対側に位置するように該ハウジング内に設けられた磁界検出器とを有することを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 23】

上記センサは光学センサ装置と体積検出装置の組み合わせを有することを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 24】

上記センサは血液の酸素飽和を検出するためのパルス酸素濃度計であることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 25】

上記センサから、患者の別な身体部分に装着したバンドに設けた電気回路に導く導電性部材を更に有することを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 26】

上記電気回路は上記センサの出力を記憶するための記憶装置を有することを特徴とする、請求項 25 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 27】

上記身体部分は指であることを特徴とする、請求項 1 記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【技術分野】

本発明は、患者の身体の一部に所定の静圧をかけるための圧力アプリケーション装置に関する。特に本発明は、同発明者による PCT 出願 PCT / IL 97 / 00249 に説明の方法に基づく、ある医学的状態の非侵襲検査をおこなうために患者の指（つまり、手の指や足のつま先）に取り付けるプローブとして有用である。従って、本発明は特に上記出願に関連して説明する。

10

【0002】

【従来の技術】

PCT 出願 PCT / IL 97 / 00249 (WO 98 / 04182, 1998 年 2 月 5 日公開) は、体の末端部、望ましくは患者の指（手の指あるいは足のつま先の指）での動脈血液体積の変化で現れる末梢動脈の緊張の変化を観察することにより、患者の生理学的状態の変化を非侵襲検査するための方法および装置について記載している。その出願には、特に、心筋虚血や睡眠時無呼吸症の検出や、血圧の連続的観察についての方法および装置が記載されている。その装置は患者の身体の一部（例えば、指）に装着するプローブを含んでおり、そのプローブは患者の身体部分である末端部を受け入れるハウジングと、患者の身体部分末端をハウジング内に入れた時に、その末端の回りにほぼ均一に静圧をかけるための加圧手段とを有する。静圧フィールドの強さは、静脈血管の膨張、静脈の制御不可能な逆流、身体末端への逆行衝撃波の伝搬を実質的に防止し、また、心臓の高さ以下に身体末端が位置する時に、その末端の動脈壁の緊張を部分的に取り除くが、動脈を閉塞することはないようにする充分な所定の大きさを有している。プローブは更に、ハウジング内にセンサを設けており、このセンサは動脈の緊張状態に関連した瞬間的な血液体積の変化による患者の身体末端部の体積変化に関連した身体末端部の変化を検出する。

20

【0003】

上記先願には、プローブ内の流体チャンバへの配管によって接続した遠隔圧力源から静圧を加える構造のプローブについての記載がある。しかし、この遠隔圧力源を利用することは装置の構造を複雑にし、また患者の移動性を限定することになる。

30

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は上記引用した PCT 出願の方法および装置のプローブとして特に有用であり、上記出願の装置と比較して簡潔で、改良された構造の装置を提供することを目的とする。別の目的は、患者の移動に制約を与えないプローブを提供することである。

【0005】

【課題を解決するための手段】

本発明の主たる特徴によれば、患者の指に装着し患者の身体状態の変化を検出する装置を提供する。その装置はプローブから成り、プローブは一端が閉じ、反対側が患者の身体末端部を受け入れる開口のあるコンパートメントを有するハウジングと、患者の身体部末端をコンパートメント内に入れた時に、患者の身体部末端の回りにほぼ均一に静圧フィールドをかけるための加圧手段とを有し、この静圧フィールドは、静脈血管の膨張、静脈の制御不可能な逆流、身体末端への逆行衝撃波の伝搬を実質的に防止し、また、心臓の高さ以下に身体末端が位置する時に、その末端の動脈壁の緊張を部分的に取り除くが動脈を閉塞することはないようにする充分な所定の大きさを有しており、さらに動脈血液体積に関連した瞬間的な血液体積の変化による患者の身体末端部の体積変化に関連した身体末端部の変化を検出するためのセンサとを有し、最先端を含む患者の身体末端部の回りにほぼ均一に静圧を加えるための加圧手段は、上記プローブ内に全体が内蔵される媒体で作られることを特徴とする。

40

【0006】

50

例として以下にいくつかの実施例を記述する。

【0007】

後述する複数の実施例のうちの一つのクラスの更なる特徴によれば、上記加圧手段はハウジング内の内部弾性膜を有し、その弾性膜は最先端を含む患者の身体の末端部の回りにほぼ均一に、その膜を介して静圧を加えるため流体で満たす内部チャンバをハウジングと共に形成する。

【0008】

後述する実施例の更なる特徴によれば、加圧手段はハウジングの外部に取り付けた外部弾性膜を更に有し、その弾性膜はハウジングの複数の開口部を介して内部チャンバと連通する外部チャンバをハウジングと共に形成し、内部チャンバの有効容積を拡大して患者の身体末端部の容積が変化しても、内部膜がほぼ同じ静圧を患者の身体末端部の回りにかけられるようにする。

10

【0009】

更に別の実施例を後述するが、それは加圧手段が患者の身体を差し込む時に、それを受け入れるためのコンパートメントを形成する窪みを設けた弾性のスポンジ製部材を有する。

【0010】

ハウジング内のセンサの例は、脈拍に関連した血液体積変化と指の回りサイズの変化を伴う検査対象の指の体積変化を光学的に検出する光学センサ、あるいは磁気的に検出するホール効果センサのどちらかである。

20

【0011】

詳細は後述するが、本発明はハウジング内に静圧加圧手段全体を内蔵した構造にプローブを作ることができ、これによりプローブの構造をかなり簡素にでき、同時にこのプローブを使用する患者の移動制限を減少させることになる。しかし、本発明は2つのセクションに分かれたプローブの形でも実施可能である。すなわち、第一のセクションは本体に取り付けられた第一ハウジングであり静圧加圧手段の一部分を形成し、第二のセクションは上記第一セクションと流体接続した静圧加圧手段の別の部分を有する第二ハウジングであり、センサがその第二セクション内に設けられている。

【0012】

本発明は上記PCT出願の方法および装置に特に有用であるが、本発明および、本発明の様々な特徴は後述するように他の用途にも使用可能である。

30

【0013】

本発明の他の特徴および利点は以下の説明により明らかになるであろう。

【0014】

【発明の実施の形態】

図1(a)および図1(b)は本発明による指プローブの一形態を示しており、特に上記PCT出願の方法および装置で使用するのに適し、患者の生理学的状態あるいは医学的状态を非侵襲方法により示すために、患者の身体部分(例えば、指)の末梢動脈の緊張状態を観察するためのものである。上記に要約を述べたように、また、上記PCT出願に詳細に説明されているように、このプローブは患者の最先端(最遠位端)を含む身体の指先の回りにほぼ均一に静圧をかけるための加圧手段とを有し、また、動脈血液体積に関連した瞬間的な血液体積の変化による患者の指の末梢部の体積変化に関連した指の末梢部の変化を検出するためのセンサとを有する。しかし、図1(a)に示したプローブは上記PCT出願に示されたプローブに比べて簡潔な構造である。というのは、図1(a)のプローブの静圧加圧手段がプローブそのものに全体が収まる媒体からなる構造だからである。

40

【0015】

図1(a)および図1(b)に示したプローブは堅いプラスチック製のハウジング2を有している。ハウジングの一端は閉じており、反対側の端部は開いており、患者の指3を受け入れるコンパートメントを形成している。ハウジング2内の内部膜4はハウジング2と共にチャンバ5を形成し、チャンバ5は空気のような流体を受け入れ、最先端を含む指

50

3の末端の周囲にほぼ均一に静圧フィールドを加える。図1(a)および図1(b)に示したプローブは、動脈血流によって生じる患者の指の体積変化を測定するためのセンサを更に有する。このセンサは指の片側に6a、反対側に6bの2つの部材から構成されている。また、図示のプローブは、環状リング8によってハウジングに固定されたU字形の拘束バー7を有し、患者の指3がプローブ内に差し込まれた時に、このバー7は内部膜4が指3をしっかりと押さえることを可能にする。

【0016】

上記引例のPCT出願には、このプローブの構造の詳細および患者の生理学的状態あるいは医学的状态を観察するための使用方法について記述がある。

【0017】

しかし、図1(a)および図1(b)に示したプローブは上記引例PCT出願の物とは異なっている。すなわち、患者の指先の周囲にほぼ均一な静圧をかけるための方法に差異がある。上記PCT出願の例では、この静圧はプローブにチューブによって接続した遠隔設置した圧力源から供給されるが、図1(a)および図1(b)に示したプローブはプローブ・ハウジング内に全体を内蔵した静圧加圧手段を有する。

【0018】

このために、図1(a)および図1(b)に示したプローブは、ハウジング2の外側に取り付けられた外部弾性膜10を有し、ハウジングと共に外部チャンバ11を形成する。この外部弾性膜10は環状構造をしており、外部チャンバ11が環状構造となるようにハウジングの端から離れたハウジングの環状部分の回りに取り付けられている。外部チャンバ11はハウジング2を貫通して形成した複数の開口部12によって内部チャンバ5と通じている。

【0019】

外部弾性膜10は内部チャンバ5の有効体積を拡大し、ラプラスの法則により、チャンバ5内の体積が変化しても患者の指3の先端回りに内部膜4がほぼ同じ静圧をかける。すなわち、ラプラスの法則は、膨張可能な中空体内での膨張圧(P)が、壁(T)の張力を中空体の2つの主な曲率半径(R1、R2)によって割った結果と平衡下で等しいことを大まかに述べており、これは $P = T(1/R1 + 1/R2)$ で表せる。球では、 $R1 = R2$ であり、 $P = 2T/R$ となる。壁張力と半径とが互いに比例する方向に変化する時(つまり、 T/R が一定の時)、すなわち、最小膨張より上で最大膨張より下の範囲の大部分についてのゴム製風船の場合と実質的に同一であるが、風船の膨張圧は体積の変化にも関わらずほぼ一定である。

【0020】

図2は体積に対する圧力の関係を示しており、特に、体積変化があっても圧力がほぼ一定のままにある比較的大きな操作域を示している。実際の圧力値は膨張可能材料の厚さと機械特性の関数である。

【0021】

図1(a)および図1(b)に示したプローブは、ハウジング2の複数の開口部12を介して内部チャンバと通じた外部チャンバ11の体積により内部チャンバ5の体積を効果的に拡大し、プローブ内に入れた患者の指3の動脈流によって生じるチャンバ5の体積が変化してもチャンバ5内の流体による静圧がほぼ一定を維持する。指をプローブ内から部分的に除去しても、残った部分はラプラス効果のため同じ外圧を加えられることになる。

【0022】

指の末端指節骨の全表面に近拡張期逆圧(40 - 70 mmHg)の付加は、組織に加わる局所的な圧力は微小循環の崩壊を起こす可能性があるという認識にも拘わらず、組織の局所灌流に逆の影響を与えないように見えた。これは、動脈圧が動脈血液の流入を許す逆圧を超えると同時に、静脈を介して戻る血液にたいして静脈圧は加えられた外圧を克服しなくてはならないという事実による。静脈圧の外部から誘導された上昇は、上流へ向かう微小循環を流出静脈血液と流入動脈血液の中間圧力レベルまで加圧することになる。それ故に、加圧フィールド内の微小循環の壁通過圧はゼロより大きく、また微小循環の崩壊は

10

20

30

40

50

おこらない。

【0023】

指先表面温度を36 周辺の狭い範囲に維持すること、しかも表面温度が70 mmHgの加圧後2時間で降下する傾向の無いことが、上記モデルの微小循環開通性や続いておこる適切な組織灌流の保存を維持する。それは、被験者60人の120本の指に対して加圧プローブ検査を一晩おこなった結果は悪影響なく充分許容できたという事実が示す。

【0024】

図1(a)および図1(b)に示したプローブでは、内部チャンバ5に流体(例えば、空気)を流れ込むことを可能にし、流れ出すことは不可能とする一方向バルブ14を有するポート13を介して、内部チャンバ5は初めに流体で満たされる。図3は時間によって10
圧力がどのように変化するか示しており、また、固定量の空気を加えた後、装置内の圧力が24時間以上の間も比較的一定であることを示している。

【0025】

図4は、図を簡単にして示すためにセンサ素子が省かれていることを除けば、図1(a)および図1(b)に示した上記のものと同じ構造のプローブを示している。また、ポート13および一方向バルブ14も省略されており、その代わりに、一定体積の流体を内部膜4と外部膜10で形成した空間内に永久に閉じ込めてある。

【0026】

図5は図4と同様な構造を持つプローブを示しているが、外部膜20がハウジング2の先端部と外部チャンバ21を形成するようにチューブ状構造をしていることが異なる。20
外部チャンバ21はハウジングの先端に形成した複数の開口部22を介して内部チャンバ5と通じており、内部チャンバ5の体積を効果的に増大させて、上記のように体積が変化しても検査対象の指3にかかる比較的一定の静圧を作り出す。図5は図1(a)および図1(b)の部材13, 14に対応する再充填ポートや一方向バルブがないが、これらの部材は外部膜21で覆われてないハウジング3の部分に設けるなどすれば取り付け可能である。

【0027】

図6(a)乃至図6(c)は図5の構造のプローブを操作して患者の指3がプローブに差し込めるようにする一方法を示している。このためには、プローブのハウジング2に、30
外部膜20から内側(基部方向)に離れたハウジングの堅い部分に環状リング23を設けてある。シリンダ24とプランジャ25を有する注射器形手押しポンプを使用して、流体を内部チャンバ5から外部チャンバ21に移動させ、患者が指をプローブ内に差し込めるようにする。図6(a)はシリンダ24の開口端がリング23に装着した状態を示し、図6(b)はプランジャ25がシリンダ24内で引かれ、内部チャンバ5内の流体が外部チャンバ21内へ流れ、患者がプローブ内へ指を差し込むことを可能とし、その後プランジャ25をシリンダ24内の通常の位置に戻すことができることを示しており、図6(c)は手押しポンプを取り外す様子を示している。

【0028】

図7(a)乃至図7(c)は患者の指を差し込めるように、図5のプローブを操作する別の方法を示している。これは、外部膜20の内側表面に係合させた裏当て部材28に40
固定させ、外部膜20の外側に設けたノブ26などの摘みを外部膜20に設けておこなう。すなわち、ノブ26をユーザがつかみ、外方向に引っ張ると外部チャンバ21が膨張する(図7(b))。これによって、内部チャンバから流体が外部チャンバに流れ込み、患者の指3がプローブ内へ差し込めるようになる。患者の指が差し込まれた後は、ノブ26を離すと、プローブは図7(c)に示した作動位置となる。

【0029】

図7(a)乃至図7(c)の構造における外部膜20の機能は、前述の構成でのラプラス作用をおこない易くするためのものである。

【0030】

図8(a)乃至図8(c)は2つのハウジング・セクションから作られたプローブを示50

しており、2つのセクションは互いにヒンジ結合しており、プローブを開くことが可能となり(図8(b))、また患者の指を入れて閉じること(図8(c))が可能である。従って、図8(a)に示すように、ハウジング32も一端が閉じ、他端が指33を差し込めるようにした開口部を有する筒状構造である。しかし、この場合、ハウジング32は一体型ヒンジ部材32cによってその長手方向で接合される二分割したハウジング・セクション32aと32bに分けられている。各ハウジングセクション32a、32bは内部帯状膜34a、34bを有しており、これら内部帯状膜34a、34bは、それぞれの筒状セクションの端壁と両側面に沿って接合され、2つの内部チャンバ35a、35bを形成している。プローブはさらに各セクション32a、32bの外面上に取り付けた各セクション用の外部膜36a、36bを有し、2つの外部チャンバ37a、37bを形成している。各外部チャンバ37a、37bは各ハウジング・セクションの複数の開口部38を介して内部チャンバ35a、35bと連通している。この2つのハウジング・セクションのヒンジ無し側は、マジックテープ(「ベルクロ」(商標)ループアンドフック帯状ファスナー)39a、39bを設けて、2つのハウジング・セクションを患者の指33の回りで密閉状態に閉じ、所望の圧力を指に加えることが可能なようにしてある。

10

【0031】

図9は基本的に図8(a)乃至図8(c)の2セクション構造と同じだが、2つのハウジング・セクションを接合するためのマジックテープ39a、39bの代わりに、図9の構造では2つのハウジング・セクション32a、32bの接触端に一体に形成した凹部40bに受け入れる凸部40aを有する。

20

【0032】

図10(a)乃至図10(c)は別の2分割タイプのハウジング・セクションを有するプローブ構造を示しており、この例では2つのセクション42a、42bは各セクションの先端壁43a、43bの隣接する端部をヒンジで接合してある。さらに、このヒンジは、一体形ヒンジを使用する代わりに、先端壁43a、43bに接合したフレキシブルな非伸縮性帯状体44の形になっている。この2つの分割セクションは2本のマジックテープ45a、45bによって閉じた状態を維持される。2本のマジックテープは分割ハウジング・セクションの一方42aの開口端に固定され、他方のセクション42bに固定されたマジックテープ46と係合可能となっている。他の部分については、図10(a)乃至図10(c)に示したプローブは上記のものと同様であり、内部チャンバと連通した外部チャンバを形成する外部膜を有し、上記ラプラス効果を生み出す。

30

【0033】

図11(a)乃至図11(c)および図12は手51(図12)の指に取り付けたプローブ50を示している。プローブ50は図10(a)乃至図10(c)と同様に2分割構造であり、詳細は図11(a)乃至図11(c)に示されている。同図に示されたように、2つのセクションの内部チャンバ54a、54bを形成する2つのセクションの内部膜53a、53bと、複数の開口部57を介して内部チャンバと連通する2つのセクションの外部チャンバ56a、56bを形成する2つのセクションの外部膜55a、55bがある。

40

【0034】

図11(a)は更に2つの内部膜53a、53bに固定された2つのセンサ部材58a、58bを示しており、図11(b)に示すようにプローブに形成された空間に指を入れた時に、指の両側に配置されるようにセンサ部材は位置決めされている。このセンサ部材58a、58bは導電性部材59によってバンド61に固定された電気回路60に直接、あるいは手袋を経て接続されている。電気回路60は、例えば、電源や、センサ部材58a、58bの駆動用、センサからの出力受信用、センサからの出力記憶用の他の回路、例えば記憶装置を含むことも可能であり、装置を使用するとき外部電気接続の必要性を減少することになる。

【0035】

図11(a)は更に、感圧スイッチP、あるいは歪み計のような他の圧力検出装置を内

50

部膜 5 3 b に設け、プローブを患者の指に装着した時に漏れがおこらないようにし、また適切な圧力となるようにする。圧力検出装置は光学的センサと直列に、あるいは制御装置と並列に接続することが考えられる。

【 0 0 3 6 】

図 4 , 図 7 (a) 乃至図 7 (c)、図 8 (a) 乃至図 8 (c)、図 9 および図 1 0 (a) 乃至図 1 0 (c) のように図の多くは図 1 (a) , 図 1 (b) のセンサ部材 6 a、6 b および図 1 1 (a) 乃至図 1 1 (c) のセンサ部材 5 8 a、5 8 b に対応するセンサ部材を含んでないが、これらのプローブの説明および図を簡単にするために省略したものであり、実際に使用するときにはセンサ部材が含まれることは言うまでもない。前述したように、記述例の全てにおけるセンサ部材は光学的センサ、例えば、光源 (L E D) とプローブ内の指の変化を光学的に検出する受光部から成り、また磁気センサ、例えば、永久磁石とホール効果による指の大きさの変化を検出する磁界検出器からなり、あるいは上記 P C T 出願に記載のような他の形式のセンサなどが考えられる。

【 0 0 3 7 】

図 1 3 (a) 乃至図 1 3 (c) は指プローブ内にセンサ部材 5 8 a、5 8 b を取り付け、かつセンサ部材への外部配線をおこなう一方法を示している。このようにして、各センサ部材 5 8 a、5 8 b は一端を導電性部材、通常は電線 5 9 a、5 9 b に接続させ、電線はセンサ部材と反対位置にゴム製プラグ 6 2 a、6 2 b を有し、このプラグは上記ラプラス効果を保存するために密封状態を作るためのものである。すなわち、プラグ 6 2 a、6 2 b は 2 分割したハウジング・セクション 5 2 a、5 2 b の接合壁に設けた開口部 6 3 a、6 3 b 内に装着させる。ハウジング・セクションの接合はフレキシブルな非伸縮性帯状体 4 4 で固定されている。2つのセンサ部材 5 8 a、5 8 b はハウジング・セクション 5 2 a、5 2 b で形成された空間内のダイアフラム 5 3 a、5 3 b に固着させてある。これはセンサ部材を組み付け、2つのハウジング・セクションを図 1 3 (c) に示したような閉じた状態とする時に、ハウジング内の空間に指を入れた位置でセンサ部材が指の両側になるようにする。このセンサ部材は信号を出力し、ハウジング壁を貫通する電線 5 9 a、5 9 b を介して、図 1 2 に示したような患者のバンド 6 1 に設けた電気回路 6 0 などの電気処理システムおよび / あるいは記憶システムに送る。

【 0 0 3 8 】

プラグの一方、例えば 6 2 a は空気漏れをおこさないようにし、図 1 1 (a) で説明したように、プローブを使用する時に圧力の適正レベルを得るため感圧装置 P を設けることが可能である。

【 0 0 3 9 】

図 1 4 は患者の指 7 3 の先端を受けるためのシンプル部 7 2 を有する指プローブを示しており、さらに、プローブを患者の指に装着した時に患者の心臓に近い側で、シンプル部 7 2 の開口端に隣接して環状加圧カフ 7 4 も設けてある。この加圧カフ 7 4 は上記引例 P C T 出願に説明してあるように、患者の心臓側に向かってセンサ部材 5 8 a、5 8 b を通り越し静圧フィールドを広げている。この例では、内部ダイアフラム 7 5 がその周辺部をシンプル部 7 2 の内面に取り付けられ、内部チャンバ 7 6 を形成し、また、同様に、別の内部ダイアフラム 7 7 がその周辺部を環状カフ部 7 4 の内面に取り付けられ、内部環状チャンバ 7 8 を形成する。さらに、外部ダイアフラム 7 9 がその周辺部片側に沿ってシンプル部 7 2 の外面に取り付けられ、また、その周辺部の別側に沿って環状部 7 4 の外面に取り付けられ、両者によって共通の外部チャンバ 8 0 を形成している。この外部チャンバ 8 0 はシンプル部 7 2 の複数の開口部 8 1 を介して内部チャンバ 7 6 と、環状加圧部 7 4 の複数の開口部 8 2 を介して内部チャンバ 7 8 と連通している。

【 0 0 4 0 】

センサ部材 5 8 a、5 8 b はシンプル部 7 2 内に設けられている。このシンプル部は前述の静圧を患者の指 7 3 の先端回りにほぼ均一にかける。この静圧フィールドは上記 P C T 出願で説明したように環状カフ部 7 4 の膜 7 7 で形成された内部チャンバ 7 8 によって、センサ部材を通して患者の心臓側まで広げられている。しかし、この場合では、外部膜

79によって形成された共通外部チャンバ80が、中の体積が変化しても上記したようにラプラスの法則によりシンプル部72と環状部74をほぼ同じ静圧フィールドに維持する。

【0041】

上記プローブでは、センサ部材（例えば、図1(a)、図1(b)の6a、6b)は患者の指がプローブ内に入れられた時に指の両側に位置するようにプローブ内に収納されている。こうした構成で、センサ部材は電気信号を発生し、図12に示す電線59を介して処理回路および/あるいは記憶回路60に出力される。

【0042】

図15, 図17(a)はセンサ部材を指プローブのハウジング内ではなく、指プローブから分かれた別のハウジング内に設け、流体チューブで接続した2つの構成を示す。

10

【0043】

図15に示したプローブはシンプル部72と環状カフ部74を有する図14に示したタイプの物である。シンプル部72の内部チャンバ76は一本の流体チューブ90により堅固な第二ハウジング93内にあるチャンバ92に接続されており、第二ハウジングは例えば、患者の手首のような指プローブに近い位置に設けるのが望ましい。チャンバ92は一端が壁95で閉じられ、反対側が膜96によって閉じられたシリンダ94で形成されている。

【0044】

カフ部74の環状チャンバ78は別の一本のチューブ97を介して第二ハウジング93内の別のチャンバ98に接続してある。このチャンバ98は一端が壁100で閉じられ、反対側が膜101によって閉じられたシリンダ99で形成されている。

20

【0045】

第二ハウジング93内の2つのチャンバ92, 98は、プローブのシンプル部72内のチャンバ76およびカフ部74内のチャンバ78とそれぞれ同じ圧力を受けることが分かる。これらの圧力は第二ハウジング93内の圧力と対抗することになる。第二ハウジング内の圧力は注射器形手押しポンプ102によって予め設定でき、ポンプ102はハウジング93の内部に接合したシリンダ103と、ハウジング93内の体積を変え、それによりハウジング93内の圧力を変えるため移動可能なプランジャ104とを有する。

【0046】

30

プローブのシンプル部72にチューブ90を介して接続したチャンバ92は、シンプル部72のチャンバ76内の体積変化、すなわちシンプルを装着した患者の生理学的状態を検出するためのセンサを有する。従って、センサ部材105aが膜96に固定されて膜と共に移動するようになっており、一方、別のセンサ部材105bがチャンバ92の底面95に固定されており、こうしてセンサ部材105aと105bとでチャンバ94内の体積変化を測定することができる。

【0047】

図15の構成は、患者の指先にほぼ均一な静圧を加えるための加圧手段を、指プローブ内に全体を収納した媒体からなる構造とする上記構成の利点を得ることはできないが、他のいくつかの利点を得ることができる。すなわち、図15のプローブのシンプル部72は、例えば図1(a), 図1(b)に示したような外部チャンバを必要としない。なぜなら、第二ハウジング93内のチャンバ94は、第二ハウジングを外気に通じさせれば、上記ラプラスのP/V特性をプローブに提供するための外部チャンバとして働くからである。また、このハウジングが外気に通じてなくても、この構成は環状カフ部74とプローブのシンプル部72の両方の圧力を予め設定できるという便利さがある。

40

【0048】

この構成は、また、プローブそのものにセンサ部材を取り付けるよりも、分かれたハウジング93内に設けるので、患者の指に装着するプローブの構造を簡略化することになる。従って、プローブのシンプル部は、一端が閉じて、反対側の他端が開いた2つの柔軟なプラスチック製筒状部材を有し、その筒状部材は患者の指をその中に差し込んだ時に加圧

50

チャンバの半分づつを形成するように患者の指の反対側に係合するようにシンプル部内に設けられている。カフ部 74 は省略しても良い。

【0049】

図15に示した構成の別の考えられる利点は、皮下小血管に局部的にかたよるのを避けるという傾向である。また、センサ部材105a、105bを内蔵するハウジング93は指に装着するプローブに極めて近接して設けることができる。例えば、患者の動きを極力制限しないために、かつ流体チューブ90、97の長さを最短とするために手首に設けたりすることである。

【0050】

図16は図15の装置のバリエーション構造を示しており、分離したハウジング93はそのハウジング内の圧力を検出し、この検出情報をCPU106に供給する圧力センサ105を有する。また、CPU106は、ハウジング93内の圧力を予め設定する圧力源107（例えば、図15の注射形手押しポンプ102）から情報を受ける。ハウジング93内のセンサ部材105a、105bからの出力信号も回路108で増幅され、フィルター処理され、また他の処理をおこなった後にCPU106に送られる。CPU106は前記入力を、前記引例のPCT出願で説明したような処理をおこない、かつディスプレイ109に表示される出力を作る。

10

【0051】

他の特徴については、図16に示した装置は図15に関して説明したのと同じ構造となっており、かつ同じ方法で作動する。従って、同じ番号は両図とも同一あるいは対応する部材を示す。

20

【0052】

図17(a)および図17(b)は上記の構造、特に図15、図16に示した構造と同じ指プローブを示すが、この構造はプローブ内に入れた患者の指と接触するための接着層を有する。この接着層は、内面接着層107aと外面接着層107bとを有する両面接着帯107の形で設けられる。内面接着層107aは保護層108で覆われており、患者の指がプローブ内に入れられた後、この保護層108ははぎ取られ、プローブ内の指と内面接着層107aが接触し、しっかり接着することが可能となる。

【0053】

他の特徴については、図17(a)、図17(b)に示したプローブは、上記の構造、特に図15、図16に関して説明したのと同じ構造とすることが可能である。

30

【0054】

図18は上記引用文献のPCT出願の図23で説明したものと同様な、連続的な非侵襲血圧測定をおこなうための装置で使用する新規な指プローブを含む装置を示している。例えば、図18に示した指プローブは図11(a)乃至図11(c)に関して説明した構造のものであるが、他の構造のものでも使用できる。

【0055】

すなわち、図18に示した指プローブは内部チャンバ54a、54b内の患者の指を所定温度、望ましくは35 - 40 に暖めるためにプローブ・ハウジング52a、52bの外面回りに装着させた電熱線110を有する。指の血管が膨張するように、サーミスタ111等が所定温度に維持するために電熱線を制御する。

40

【0056】

図18に示したプローブは、基準点に対して指プローブの垂直位置を検出するための垂直位置センサ112を更に有する。センサ112は上記引例のPCT出願に記載されたのと同じ構造が可能であり、一端がフレキシブルな膜112aで閉じられ、反対側の他端は水が満たされたチューブ113を介して圧力トランスデューサ114に接続された液体（望ましくは水）が満たされたハウジングを有する。トランスデューサ114はセンサ112の垂直位置に対応した電気出力を作り出し、それにより指プローブの患者の心臓レベルに対する垂直位置が分かる。

【0057】

50

前述の指プローブのセンサ部材 58 a、58 b は出力信号を増幅し、処理するための回路 115 a に電線 115 を介して接続し、さらに A/D コンバータ 116 を介して CPU 117 に接続されている。電熱線 110 は電線 118 を介して電力供給部 119 から電力が供給され、また CPU 117 にも同様に電力が供給されている。サーミスタ 111 は電線 120 を介して制御回路 121 に接続されており、制御回路も A/D コンバータ 116 を介して CPU 117 に出力を送る。CPU 117 はディスプレイ 122 への出力を作る。

【0058】

図 18 に示した装置を較正し、連続非侵襲血圧測定に使用する方法は、上記引例の PCT 出願に説明されている。

【0059】

図 19 (a) 乃至図 19 (d) は、プローブから外部加圧流体源への流体接続の必要性をなくした加圧源内蔵の指プローブ装置を示している。しかし、図 19 (a) 乃至図 19 (d) に示したプローブでは、患者の指に静圧を加える加圧源は、前述の実施例でのように指プローブ内の流体チャンバにより設けられてはいないが、指プローブ内の弾性スポンジ体でおこなわれる。

【0060】

従って、図 19 (a) 乃至図 19 (d) に示した指プローブはハウジング 202 を 2 つに分割したハーフ・セクション 202 a、202 b とし、一端側をフレキシブルで、非伸縮性の带状体 203 でヒンジ留めとし、反対側をマジックテープ 204 で確実に締め付け、患者の指 205 に静圧を加えるようにした。しかし、この場合には、患者の指の回りに静圧を加える手段は、プローブの各ハーフ・セクションにある弾性スポンジ体 206 a、206 b の形となっている。ゲル物質層 207 a、207 b が各スポンジ体 206 a、206 b の内面を覆い、図 19 (c) および図 19 (d) に示したようなハウジング・セクションを閉じた状態で患者の指をハウジングに差し込んだ時に、患者の指に直接接触するようにゲル物質層 207 a、207 b を露出させる。センサ部材 208 a、208 b は上記のいずれの装置でも可能だが、スポンジ体 206 a、206 b、あるいはゲル物質層 207 a、207 b の内面にそれぞれ取り付ける。

【0061】

患者の指の回りを 2 分割形ハウジング・セクションで包み込み、マジックテープを適度な強さで締め付けることによりプローブ内の患者の指に、所望の固定圧を加えることが可能である。ゲル物質層 207 a、207 b は指に対してスポンジ体やセンサ部材をより確実に固定し、加えた力をより均一に散らすことになる。

【0062】

本発明はいくつかの望ましい実施例について説明してきたが、これらは単に例として述べたものであり、他の多くの変更例も考えられる。例えば、上記引例の PCT 出願で説明したような光学センサやホール効果センサ以外にも他の形式のセンサを使用できる。マジックテープや上記タイプ以外の締め具も使用できる。また、プローブは PCT 出願に記載したように、患者が手にはめる手袋に組み込むことも可能である。

【0063】

さらに、指プローブは血液の酸素飽和を測定するためのパルス酸素濃度計を収納するために使用可能である。こうした用途では、従来のパルス酸素濃度計センサをプローブ・ハウジング内に収納し、静圧フィールドにより安定した環境が作られるので、血液の酸素飽和 (SaO_2) の測定をうまくできるようになる。

【0064】

図 1 乃至図 18 に記載の全ての実施例は上記のラプラス作用を得るように考えられており、膨張圧は体積の変化にかかわらずほぼ一定となっている。スポンジのクッション材を有する図 19 (a) ~ 図 19 (b) のプローブ構造はラプラスの法則に従った作用をおこなわないが、スポンジのクッションをセンサを内包するチャンバの一部だけを占めるように設け、実質的にラプラス作用を得る、ハイブリッド構造を設けることが考えられる。

10

20

30

40

50

【0065】

さらに、本発明は指プローブ以外の用途、例えば、身体の部分用の包帯に対する補助として、静脈破裂に備えて身体の部分に静脈膨張を起こす手段として、手首や足首の捻挫のような柔らかい組織の怪我の部分を保持し、圧迫し、また／あるいは固定するための手段として、身体の浮腫がある部分への加圧アプリケーション等として使用可能である。

【0066】

本発明の考えられる別な用途は使い捨てセンサであり、膨張前の表面に設けた一枚の膜あるいは複数の膜に基づき、指の回りを包み込み、自由端は接着して閉じ、均一の圧力を指全体に加えることのできるものである。この膜はプラスチック・シート、ゴム引き布などのような空気を通さず、曲げられ、非伸縮性がするような材料上に設けることも可能である。一本あるいは複数のチューブを指プローブと手首などに設けた検出部の間を連通させる。離れた場所に設けた一方向圧力解放バルブは、初期使用の際に過剰の圧力を指プローブから排出させる。

10

【0067】

更に本発明の考えられる用途は垂直移動センサであり、それは一端が大気圧基準圧力トランスデューサに接続し、反対の端部は従動チップに接続した流体で満たされた一本のチューブから構成したものである。圧力トランスデューサと従動チップはそれぞれ心臓レベルと測定位置、あるいは、その逆に設けられる。

【0068】

さらに別のバリエーションは、同一のプローブ内に光学センサと体積測定センサとの組み合わせを有するプローブを提供することである。光学検出部材は前記のように指の両側に設ける必要がなく、他の位置に設けることができる。特に有用な構成は光学センサと光源がそれぞれ指の動脈上に位置し、互いに140度の角度をとるように向きを決められる。

20

【0069】

本発明のバリエーション、改良、用途は他にも多く現れると思われる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 (a)は本発明による指プローブの一形態を示す、長手方向に沿った断面図であり、(b)は90度回転した図である。

【図2】 図1の指プローブの操作状態を説明する体積と圧力の関係のグラフ。

30

【図3】 図1の指プローブの操作状態を説明する圧力と時間の関係のグラフ。

【図4】 図1と同様の図であるが、センサを省略し改良形態を示す。

【図5】 図1と同様の図であり、本発明による別の指プローブ例を示す。

【図6】 患者の指に図5の指プローブを装着した使用例を示す。

【図7】 図5の指プローブの改良例であり、患者の指に装着した使用例を示す。

【図8】 本発明による別の指プローブの構造を示す断面図。

【図9】 図8の装置と同様な断面図であるが、2分割ハウジング・セクションを締め付ける別の締め付け構造を有する。

【図10】 図8に対応した図であり、本発明の別の構造の指プローブを示す。

【図11】 図10と同様の図であるが、別の指プローブを示す。

40

【図12】 図11の指プローブを患者の指に装着した一例を示し、電気回路への読み出しについて説明する図。

【図13】 本発明による別の指プローブを示す図であり、特にセンサ部材その物、およびセンサに電氣的接続をする方法を示す。

【図14】 図1あるいは図4に示した指プローブを示すが、センサ部材に対して加圧フィールドを拡大するため、アダプタの内端につながった加圧カフを有する。

【図15】 本発明の別の特徴による指プローブの別の構造を示す。

【図16】 図15に示したアダプタを含む全体装置を示す。

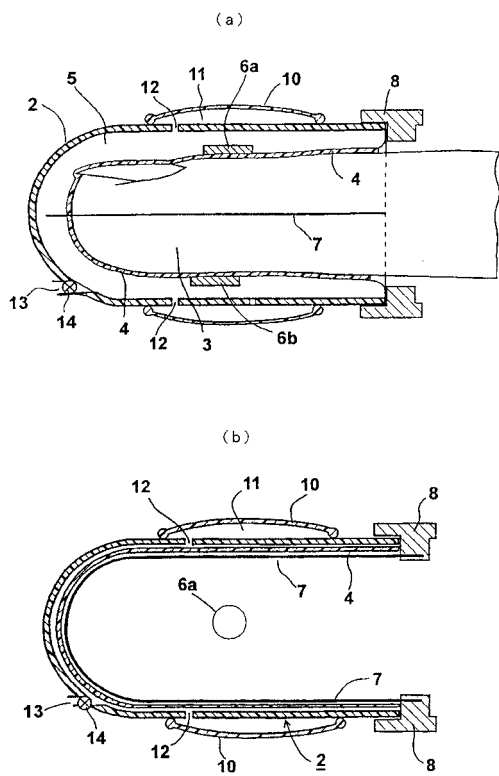
【図17】 本発明による別の指プローブの構造を示す。

【図18】 前述の指プローブのいずれかを含む全体装置を示す。

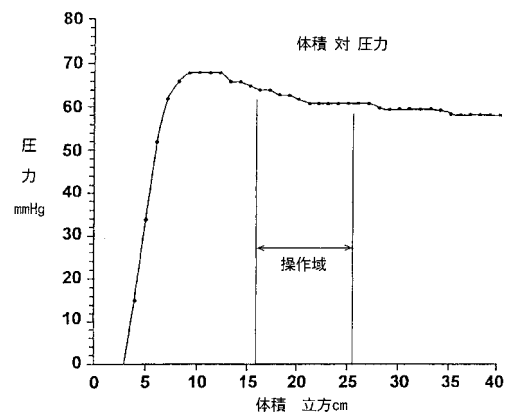
50

【図19】 本発明による他の指プローブを示す図。

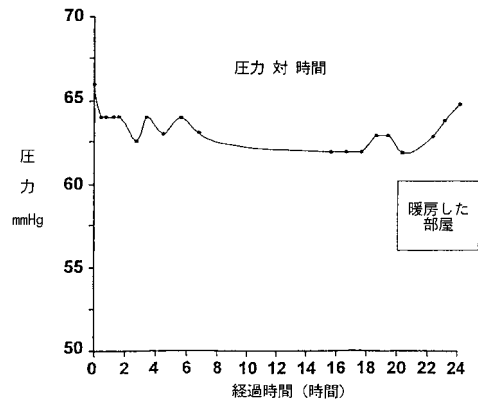
【図1】



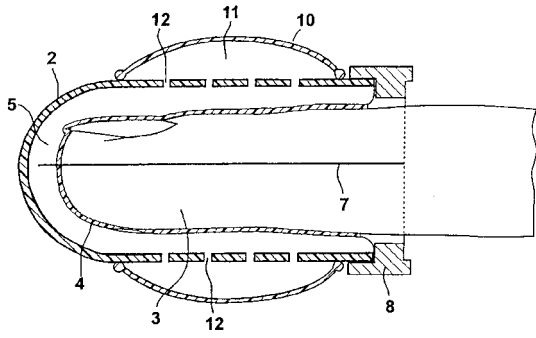
【図2】



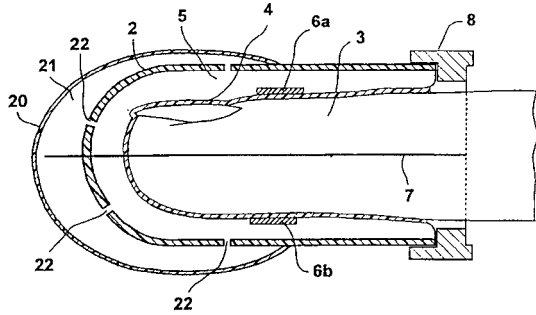
【図3】



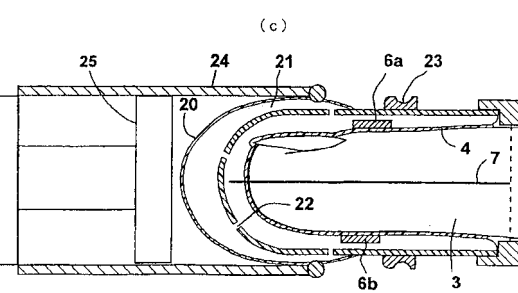
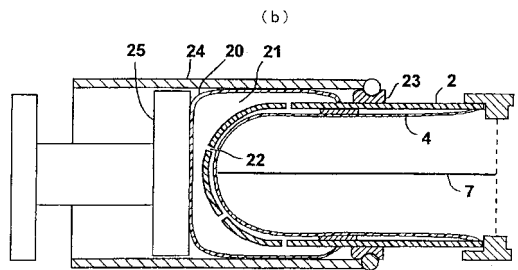
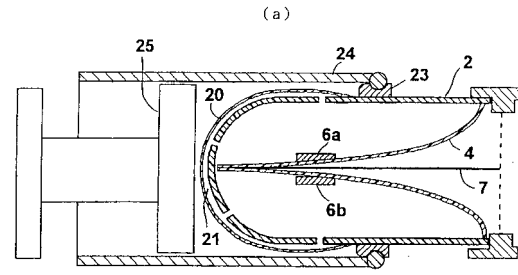
【 図 4 】



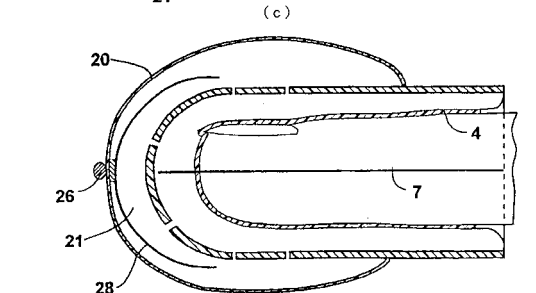
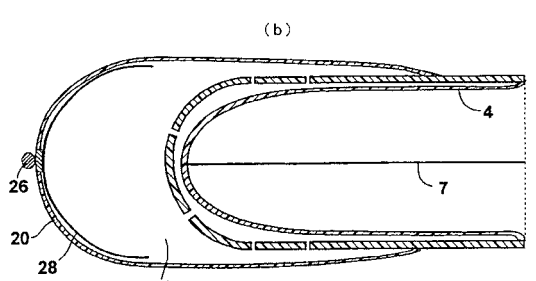
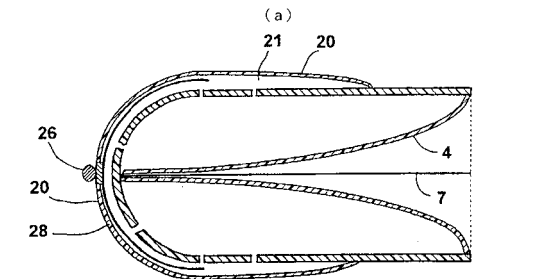
【 図 5 】



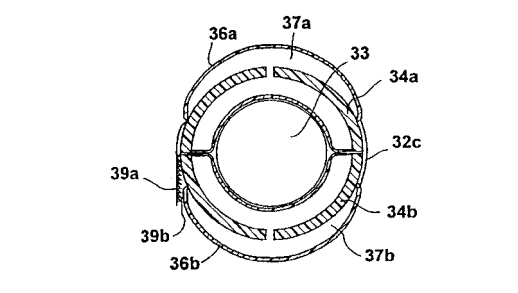
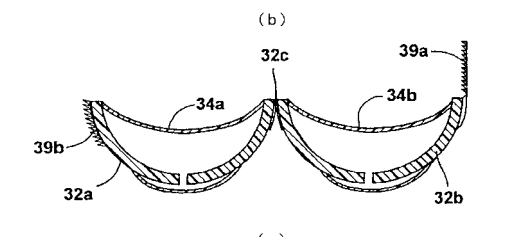
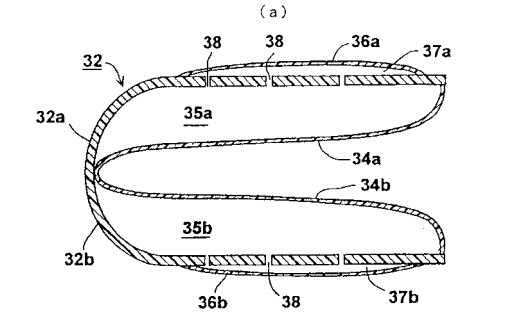
【 図 6 】



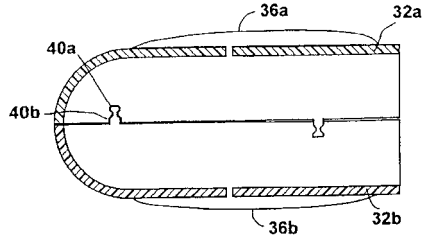
【 図 7 】



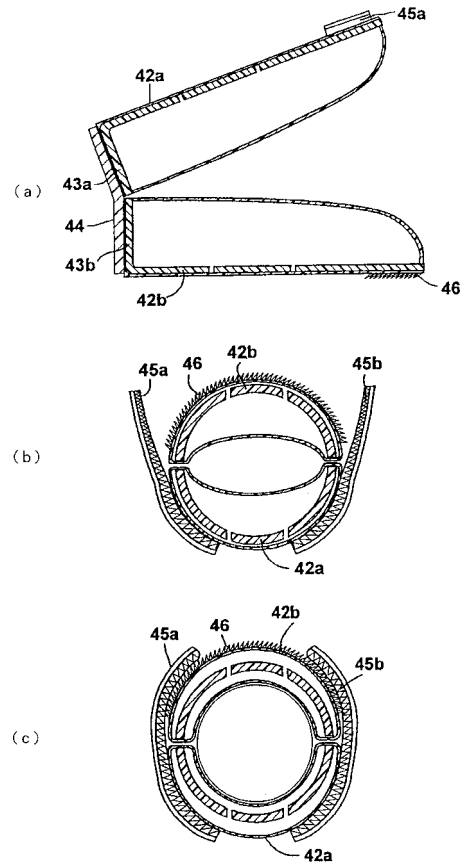
【 図 8 】



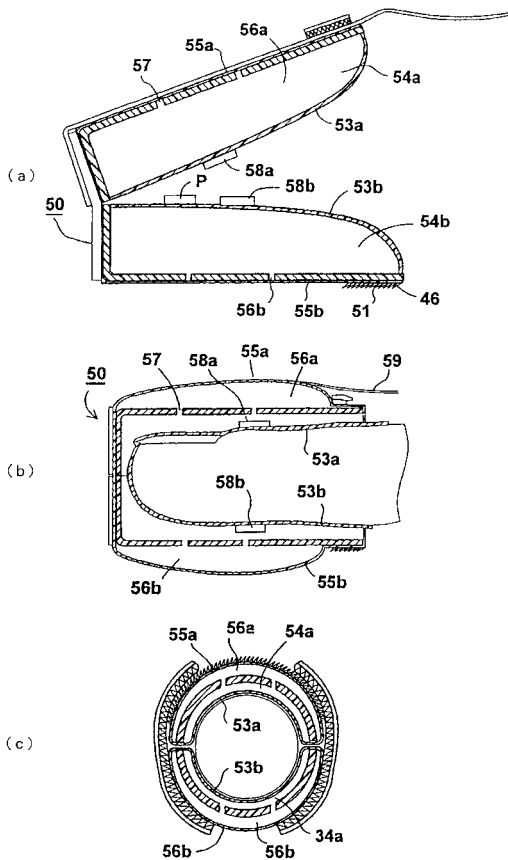
【図9】



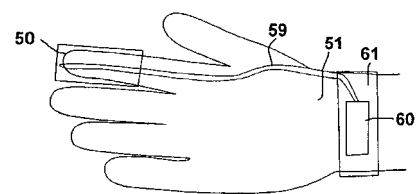
【図10】



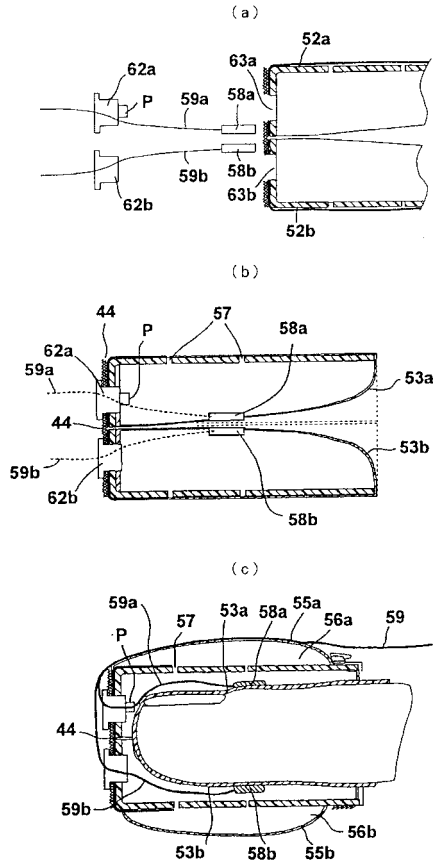
【図11】



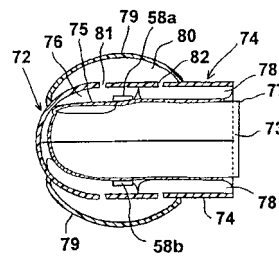
【図12】



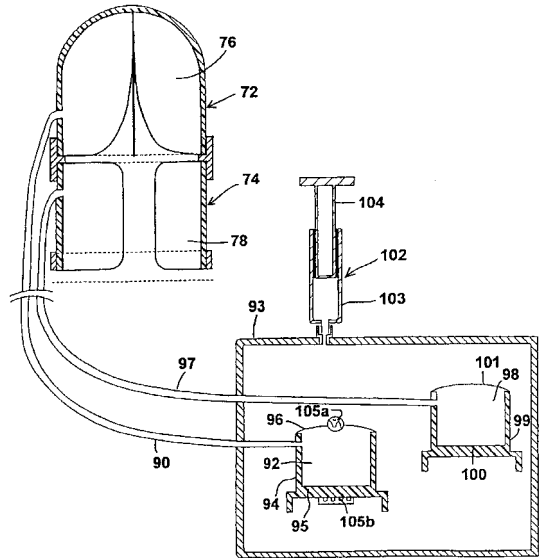
【 図 13 】



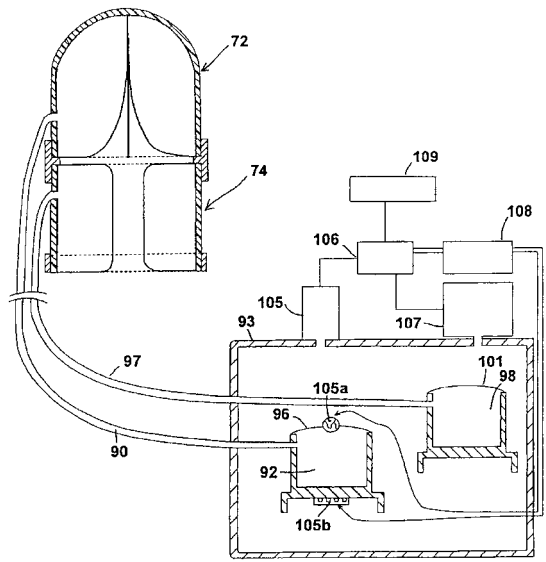
【 図 14 】



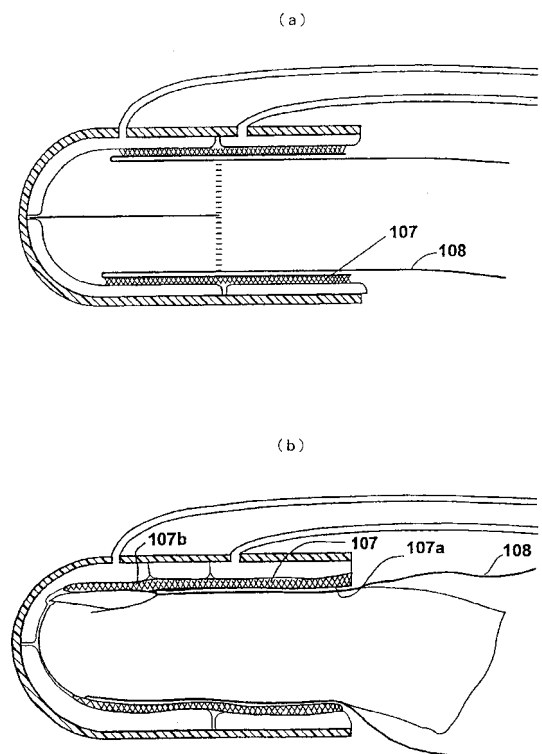
【 図 15 】



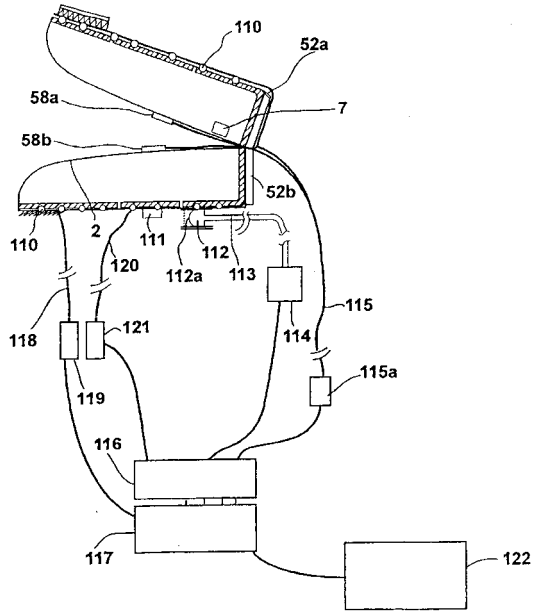
【 図 16 】



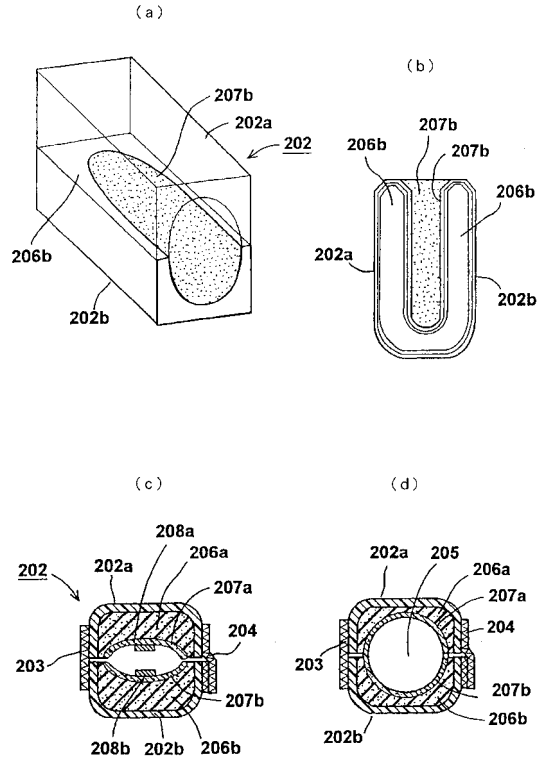
【 図 17 】



【 18 】



【 19 】



フロントページの続き

審査官 荒巻 慎哉

(56)参考文献 国際公開第98/004182(WO, A1)

特開平08-257000(JP, A)

特開平08-000577(JP, A)

特開平07-088092(JP, A)

特開平07-288688(JP, A)

特開平06-284058(JP, A)

実開平08-000009(JP, U)

米国特許第04862895(US, A)

米国特許第04926867(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/0205 - 5/022