

【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 1 月 29 日 (2009.1.29)

【公表番号】特表 2008-523933 (P2008-523933A)

【公表日】平成 20 年 7 月 10 日 (2008.7.10)

【年通号数】公開・登録公報 2008-027

【出願番号】特願 2007-547287 (P2007-547287)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/0295 (2006.01)

A 6 1 B 5/0225 (2006.01)

A 6 1 B 5/0245 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/02 3 4 0 C

A 6 1 B 5/02 3 3 6 G

A 6 1 B 5/02 3 1 0 N

【手続補正書】

【提出日】平成 20 年 12 月 2 日 (2008.12.2)

【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】

動脈内の血流量および関連パラメータを非侵襲的に決定するための方法であって、少なくとも 1 つの変形可能な接触部を含むセンサを組織表面上に配置し、前記少なくとも 1 つの接触部に、時間的に可変の所定の外力 $F(t)$ が加えられ、さらに、前記力 $F(t)$ を加えたことに対する反応としての、前記動脈内の血流の結果による前記少なくとも 1 つの接触部の変形が測定され、また、前記力 $F(t)$ が前記センサ自体の内側の圧力上昇によって生み出されることを特徴とする方法。

【請求項 2】

アレイ状に配置された複数の接触部の変形が測定されることを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記力 $F(t)$ が、手動で前記少なくとも 1 つの接触部に加えられることを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記力 $F(t)$ が、電気モータまたは空気圧装置によって前記接触部に加えられることを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記力 $F(t)$ を、時間とともに一定の割合で、線形ランプ関数 $R(t) = t$ の形態で増大することを特徴とする、前記請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの接触部の変形が、前記接触部の曲率 (t) によって測定可能であることを特徴とする、前記請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記決定が、ユーザの上腕、手首、側頭部、足首、または指において実施されることを特徴とする、前記請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

動脈内の血流量および関連パラメータを非侵襲的に決定するための装置であって、時間的に可変の所定の外力 $F(t)$ を加えられるように動作可能な少なくとも 1 つの変形可能な接触部を有するセンサを備え、前記センサは、前記少なくとも 1 つの接触部の変形を、前記力 $F(t)$ を加えたことに対する反応としての前記動脈内の血流によって決定することができるように動作可能な測定装置を有しており、また、前記センサが単一チャンバ型センサの形態であり、またさらに、加圧機構が空気圧ユニットの形態であることを特徴とする装置。

【請求項 9】

前記センサが、流体で満たされるチャンバを有しており、前記チャンバが、概ね剛性の変形不可能な壁と、変形可能な少なくとも 1 つの接触部とを有することを特徴とする、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの変形可能な接触部が膜の形態であることを特徴とする、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 11】

アレイ状またはマトリクス状に配置された複数の接触部が設けられており、そのような接触部ごとに別個の測定装置が設けられることを特徴とする、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 12】

前記測定装置がひずみ測定ストリップを備えることを特徴とする、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 13】

前記力を及ぼすために加圧機構が設けられることを特徴とする、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 14】

前記加圧機構が前記力 $F(t)$ を測定する手段を有することを特徴とする、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

別個の力測定装置が設けられることを特徴とする、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 16】

前記空気圧ユニットが、流体ポンプを備えたことを特徴とする、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 17】

前記測定装置が、前記チャンバ内側の流体圧を測定する圧力測定装置の形態であることを特徴とする、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 18】

前記力 $F(t)$ を、時間とともに一定の割合で、線形ランプ関数 $R(t) = t$ の形態で増大することを特徴とする、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 19】

ユーザの手首、上腕、こめかみ部、足首、または指に前記装置をそれによって固定できる、保持要素をさらに備えたことを特徴とする、請求項 8 に記載の装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】発明の名称

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の名称】動脈内の血流量および関連パラメータ、特に、動脈波形および血圧の非侵襲的決定のための方法ならびに装置

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 0 1

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 0 1 】

本発明は、動脈内の血流量および関連パラメータ、特に、動脈波形および血圧を非侵襲的に決定するための方法ならびに装置に関する。前記方法によれば、少なくとも1つの変形可能な接触部を含むセンサが、実質的に動脈の真上である組織表面上に置かれ、当該少なくとも1つの接触部が、時間的に可変の規定された外力 $F(t)$ にさらされる。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 0 6

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 0 6 】

米国特許番号 5,450,852 は、動脈内の真の脈波波形を決定する、前述した一般的なタイプの方法および装置を開示している。その開示に記載されているセンサ、特に、前記センサの変形可能な接触部は、動脈の真上、例えば手首の上に固定され、次いで、センサ内側の圧力が増大される。このように増大された圧力に逆らう動脈の脈動が、センサ内の圧力振動を引き起こし、その振動を圧力測定装置によって測定することができ、その測定結果から脈波波形を得ることができる。しかし、このセンサが動脈の上に比較的正確に位置決めされることが必要である。一般に、この正確な位置決めを達成するには、医学的訓練を受けた人員が必要とされる。加えて、様々な要因、例えばセンサの構築材料の特性（圧力振動を増減させる可能性がある）の結果、圧力振動が不正確になる虞もある。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 0 8

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 0 8 】

したがって、本発明の根本的な問題は、加えられた力に対する動脈の反応の不正確さにし、訓練を受けた人員以外の人によって動脈内の血流量および関連パラメータの測定を達成できるようにする方法および装置を考案することであった。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 0 9

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 0 9 】

本発明では、力 $F(t)$ を加えたことに対する反応としての、動脈内の血流による少なくとも1つの接触部の変形が測定される。組織表面に直接加えられた接触部の変形が測定され、したがって、接触部の変形が動脈圧による組織表面の変形を正確に反映するので、動脈内の血流量および関連パラメータの、はるかに感度の高い決定が可能になる。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 3

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 1 3 】

別法として、力 $F(t)$ を、電気モータまたは空気圧装置によって接触部に加えることもできる。

【手続補正 8】

【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】

装置に関する根本的な問題は、測定装置を有するセンサから構成され、該測定装置によって、少なくとも1つの接触部の変形を、力 $F(t)$ を加えたことに対する反応としての動脈内の血流量によって決定することができる装置によって解決される。血液が流れる動脈上の組織表面の変形は、少なくとも1つの接触部に直接伝達される。現況技術で経験されるような情報の損失は起こらない。すなわち、現況技術では、接触部の変形は、直接的にではなく間接的に、すなわち、センサ内側の圧力の変動によって測定される。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

本発明の他の有利な改良によれば、センサは、流体で満たすことのできるチャンバを有しており、該チャンバは、概ね剛性の変形不可能な壁を有するが、その壁は、変形可能な少なくとも1つの接触部を有する。流体を介して（1つもしくは複数の）接触部（または膜）に力を及ぼすことができるので、規定された測定可能な外力を動脈の上の組織に加えることができ、この力に対する動脈の反応を測定することができる。有利には、流体が、この力に対する動脈の反応の測定の際に接触部（膜）の変形を適切に低減（抑制）し、その結果、接触部の過度の振動が回避され、または無視できるようになる。

【手続補正 10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0029

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0029】

本発明の他の目的、利点、特徴、および潜在的な用途は、図に関する以下の例示的な一実施形態の説明から明らかになる。

【手続補正 11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0030

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0030】

図1は、動脈内の血流量および関連パラメータを非侵襲的に決定するための、本発明の装置の一実施形態の断面図を示す。

【手続補正 12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0031

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0031】

図1に示す装置は、本質的に変形不可能な剛性チャンバ2から構成されるセンサ1を有しており、したがって、ここに図示された装置は、単一チャンバ型センサを備える。チャンバ2は、流体（ガスまたは液体）3で満たされ、剛性壁4と、非剛性接触部5とを有す

る。ユーザの組織表面 20 上に、または組織表面 20 に接して置かれることが意図された接触部 5 は、変形可能な弾性膜 12 の形態である。膜 12 は、任意の地点または特定の地点で膜 12 の曲率 (t)、したがって膜 12 の変形を求めることができる、ひずみ測定ストリップ 10 を支承する。

【手続補正 13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0035

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0035】

膜 12 に力 $F(t)$ を加えるために、加圧機構 11 が設けられている。ここに図示した例示的な実施形態では、加圧機構は、それによって流体 3 をチャンバ 2 へと送り込むことのできる流体ポンプ 7 (図 1 には概略的にしか示されていない) からなる。接触部 5 および膜 12 に加わる力は、チャンバ 2 内の流体の量によって決まる。