

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6539744号  
(P6539744)

(45) 発行日 令和1年7月3日(2019.7.3)

(24) 登録日 令和1年6月14日(2019.6.14)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 5/1455 (2006.01)

A 6 1 B 5/1455

A 6 1 B 5/02 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 1 O D

A 6 1 B 5/0245 (2006.01)

A 6 1 B 5/0245 A

請求項の数 6 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2017-541992 (P2017-541992)  
 (86) (22) 出願日 平成28年2月23日 (2016.2.23)  
 (65) 公表番号 特表2018-509201 (P2018-509201A)  
 (43) 公表日 平成30年4月5日 (2018.4.5)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2016/050951  
 (87) 國際公開番号 WO2016/135617  
 (87) 國際公開日 平成28年9月1日 (2016.9.1)  
 審査請求日 平成30年5月7日 (2018.5.7)  
 (31) 優先権主張番号 62/119,461  
 (32) 優先日 平成27年2月23日 (2015.2.23)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 590000248  
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 KONINKLIJKE PHILIPS  
 N. V.  
 オランダ国 5656 アーネー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 High Tech Campus 5,  
 NL-5656 AE Eindhoven  
 (74) 代理人 100122769  
 弁理士 笛田 秀仙  
 (74) 代理人 100163809  
 弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】マルチステートクリップオン固定デバイス

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

デバイスであって、  
 光源と、

前記光源から離間され、前記光源と通信する光検出器と、

前記光検出器の出力からパルスオキシメトリデータを計算するようプログラムされる電子プロセッサと、

前記光源及び前記光検出器が配置されるクランプ部材であって、前記クランプ部材が、身体部分に取り付けられるよう構成され、前記身体部分は、前記光源と前記光検出器との間に配置され、前記光源からの光が、前記身体部分を通過して前記光検出器に到達する、クランプ部材と、

前記クランプ部材に圧縮力を加え、前記クランプ部材が、第1の安定状態から第2の安定状態に移行することを可能にする双安定ヒンジとを有し、

前記双安定ヒンジが、前記クランプ部材に前記圧縮力を加える板ばねを含み、前記板ばねは、前記板ばねが第1の方向に弧状である非ロック位置と前記板ばねが反対の第2の方向に弧状であるロック位置との間で移動可能であり、

前記クランプ部材が、前記クランプ部材に加えられる前記圧縮力を介して前記第1の安定状態から前記第2の安定状態に移行することにより、前記身体部分に取り付けられる、デバイス。

## 【請求項 2】

10

20

前記クランプ部材の前記第1の安定状態が、開構成を含み、前記クランプ部材の前記第2の安定状態は、前記光源と前記光検出器との間に最小限の隙間がある閉構成を含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記板バネが非ロック位置にあるとき、前記クランプ部材が、第1の安定状態にあり、前記板ばねがロック位置にあるとき、前記クランプ部材は、第2の安定状態にある、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記板バネ部材が非ロック位置にあるとき、前記光検出器が、前記光源から第1の距離にあり、前記板バネがロック位置にあるとき、前記光検出器は、前記光源から前記第1の距離よりも小さい第2の距離にある、請求項1又は3に記載のデバイス。 10

【請求項5】

前記第2の距離がゼロであり、前記第1の距離はゼロより大きい、請求項4に記載のデバイス。

【請求項6】

前記デバイスがパルスオキシメータである、請求項1乃至5の任意の一項に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本願は一般に、患者の脈拍数及び動脈酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)の指標を測定することに関する。それは、パルスオキシメータが指、耳たぶなどにクリップする「クリップオン」タイプのパルスオキシメータと組み合わせて特定の用途を見出す。しかしながら、それは、他の使用シナリオにおける用途も見い出し、上述した用途に必ずしも限定されるものではない点を理解されたい。

【背景技術】

【0002】

30

パルスオキシメトリは、臨床現場でのケアの基準となっている。これは、患者の脈拍数及びSpO<sub>2</sub>に関する非常に重要な情報を連続的に非侵襲的に読み取る機能を提供する。

【0003】

パルスオキシメトリでは、赤色光及び赤外光が組織を通過し、光検出器によりピックアップされる。心拍数は、脈動動脈容積によりもたらされる拍動光信号から得られる。酸素化の測定は、酸素結合ヘモグロビンと酸素非結合ヘモグロビンとの間の色の違いに基づき、赤色及び赤外信号におけるパルス振幅の比に基づき行われる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

40

典型的には、パルスオキシメータは、様々なクリップ機構を用いて人体に取り付けられる。一例では、「圧縮ハンドル機構」又は「衣類ピン機構」が使用される。この場合、パルスオキシメータは、張力下のばね材料又は可撓性材料からなる。ユーザは、(例えば衣類ペグのような)ハンドルを圧縮し、センサを患者に配置し、ハンドル上で圧縮力を解放することによりクリップ機構を開く。圧縮ハンドル機構は、患者の標的位置(例えば、指、耳たぶ、鼻翼部など)で使用することができる。しかしながら、圧縮ハンドルは重くて嵩張る可能性がある。結果として、斯かる圧縮ハンドル機構は、より大きな身体部分(例えば、指、耳など)に制限され、より小さな身体部分(例えば、鼻翼部等)で使用することはできない。

【0005】

別の例では、クリップ機構は、接着剤ラップ機構を含むことができ、接着剤センサが、標的組織に巻き付けられ、余分な接着剤又は面ファスナで固定される。接着ラップ機構は、患者の標的位置(例えば、指、額など)で使用されることがある。

50

**【 0 0 0 6 】**

更なる例では、標的組織に取り付けられるとき変形する柔軟な構造を持つクリップ機構が存在する。柔軟な構造は、圧縮ハンドルを使用しない。柔軟な構造は、患者の標的位置（例えば、耳甲介、指など）に使用されることができる。

**【 0 0 0 7 】**

他の設計は、パルスオキシメータを標的位置に適用するのに取り外し可能な圧縮ハンドルが使用され、次にアプリケータが除去される圧縮ハンドル機構を含む。後で患者からパルスオキシメータを除去するため、センサが取り外される前にアプリケータが再度取り付けられる。

**【 0 0 0 8 】**

本願は、上述した課題及びその他を解決する、新規で改良された方法及びシステムを提供する。

10

**【 0 0 0 9 】**

既存のパルスオキシメータの設計は、一定の欠陥を持つことが認識されている。「クリップオン」デザインは、指、耳たぶ又は他の標的部位を挟む可能性があり、これは、痛みを引き起こし、組織壊死をもたらす可能性がある。例えば、デバイスは患者を完全に閉じ及び挟むことができ、これにより、患者に苦痛及び不快感がもたらされる。アプリケータを含む設計は、操作が困難な複雑な2ピース要素であり、アプリケータは分離可能な要素である。結果として、アプリケータは、患者からセンサを取り外すために看護師が必要とするときにしばしば失われ、従って利用できなくなる可能性がある。看護師又は他の医療従事者が、パルスオキシメータを取り外すときアプリケータが利用できない場合、アプリケータを使用せずにパルスオキシメータを取り外す誘惑に駆られる。これは患者に不快感を与える可能性がある。更に、センサは、患者に不正確に（即ち、ゆるく）クランプされ、使用中に落ちる可能性がある。

20

**【課題を解決するための手段】****【 0 0 1 0 】**

さまざまな改良が、本書に開示される。

**【 0 0 1 1 】**

本書に開示されるいくつかの例示的な実施形態において、パルスオキシメータが安定した開又は閉状態にあることができる機構が提供される。開状態では、パルスオキシメータは、標的位置（例えば、鼻翼、耳たぶなど）の上に容易に配置することができる。パルスオキシメータが標的組織に配置されるとき、パルスオキシメータの光源が、標的組織の一方の側に配置され、検出器が、標的組織の反対側の第2の側に配置される。センサが適切に配置されるとき、ユーザは、パルスオキシメータの2つの部分に圧縮力を加え、その結果、それは閉鎖状態に移行する。閉状態では、検出器部分と光源部分の分離が減少される。その結果、センサの固定が保証される（即ち、脱落しない）。検出器又は光源のいずれかを持ち上げることにより、パルスオキシメータはその開状態に移行することができ、その後、標的組織から除去することができる。この機構は、圧縮ハンドルを含まず、これは、患者の快適性を高めつつ、小さなスペース（例えば、鼻翼）に取り付けるため、センサをより小さく軽くすることを可能にする。更に、力が加えられなくてもこの機構は容易に脱落しない。また、この機構は、分離可能なアプリケータを含まないので、患者への取り付けが容易になる。

30

**【 0 0 1 2 】**

閉状態では、傷害及び痛みを防止するため、光源及び検出器の各々が、標的位置に限定された圧縮力を加える。これを実現するため、一例では、閉状態の光源部分と検出器部分との間の結果として生じる分離は、ゼロより大きい（即ち、完全に閉じていない）。別の例では、閉状態の光源と検出器との間の分離はゼロである（即ち、光源と検出器は互いに接触する）。これを実現するため、様々な機構（例えば、磁石、板ばね、ヒンジ、メカニカルストップ等を用いる）が、パルスオキシメータに含められることがある。

40

**【 0 0 1 3 】**

50

一側面によれば、パルスオキシメータは、光源と、光源から離間され、光源と通信する光検出器とを含む。電子プロセッサは、光検出器の出力からパルスオキシメトリデータを計算するようにプログラムされる。光源及び光検出器がその上又は内に配置されるクランプ部材が含まれる。クランプ部材は、身体部分に取り付けられるよう構成され、この身体部分は、光源と光検出器との間に配置され、その結果、光源からの光が身体部分を通過して光検出器に到達する。クランプ部材は、クランプ部材に加えられる圧縮力を介して、第1の安定状態から第2の安定状態に移行することにより、身体部分に取り付けられるよう構成される。

#### 【0014】

別の側面によれば、パルスオキシメータは、光源、光検出器、及びクランプ部材を含む。クランプ部材は、光源を支持する第1の端部を含む。第2の端部は光検出器を支持する。双安定ヒンジは、第1の端部と第2の端部とを接続する。双安定ヒンジは、光源と光検出器との間に何も配置されていないとき、(i)光源と光検出器とが開状態隙間により離間された開安定状態と、(ii)光源と光検出器が非ゼロ又はゼロであり、開状態のギャップよりも小さい閉状態のギャップにより離間される閉安定状態とを持つ。

10

#### 【0015】

別の側面によれば、標的内の酸素飽和度を測定するパルスオキシメータが提供される。パルスオキシメータは、標的の一部に少なくとも部分的に取り付けられるよう構成されるクランプ部材を含む。クランプ部材は、それに加えられる圧縮力を介して、第1の安定状態から第2の安定状態に移行するよう構成される。圧縮力は、作動部材により加えられる。

20

#### 【0016】

1つの利点は、取り外し可能な要素を必要とせずにパルスオキシメータを配置することにある。

#### 【0017】

別の利点は、安定した開状態と安定した閉状態との間で遷移可能なパルスオキシメータにある。

#### 【0018】

別の利点は、デバイスの閉状態における患者の快適性の増加にある。

#### 【0019】

30

別の利点は、患者における小さな空間に取り付けるためのより小型でより軽いパルスオキシメータにある。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0020】

【図1】本開示の一実施形態における1つ又は複数のプロセッサと通信するデバイスを示す図である。

【図2A】図1のデバイスの第1の実施形態の断面斜視図である。

【図2B】図1のデバイスの第1の実施形態の断面斜視図である。

【図2C】図1のデバイスの第1の実施形態の断面斜視図である。

【図2D】図1のデバイスの第1の実施形態の断面斜視図である。

40

【図2E】図1のデバイスの第1の実施形態の断面斜視図である。

【図2F】図1のデバイスの第1の実施形態の断面斜視図である。

【図3A】図1のデバイスの第2の実施形態の断面斜視図である。

【図3B】図1のデバイスの第2の実施形態の断面斜視図である。

【図3C】図1のデバイスの第2の実施形態の断面斜視図である。

【図3D】図1のデバイスの第2の実施形態の断面斜視図である。

【図3E】図1のデバイスの第2の実施形態の断面斜視図である。

【図3F】図1のデバイスの第2の実施形態の断面斜視図である。

【図4A】図1のデバイスの第3の実施形態の断面斜視図である。

【図4B】図1のデバイスの第3の実施形態の断面斜視図である。

50

【図4C】図1のデバイスの第3の実施形態の断面斜視図である。

【図4D】図1のデバイスの第3の実施形態の断面斜視図である。

【図4E】図1のデバイスの第3の実施形態の断面斜視図である。

【図5】図1のデバイスの第4の実施形態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

本発明の更に追加的な利点は、以下の詳細な説明を読み及び理解することにより当業者に認識されるだろう。

【0022】

本発明は、様々な要素及び要素の配列の形式並びに様々なステップ及びステップの配列の形式を取ることができる。図面は、好ましい実施形態を説明するためだけにあり、本発明を限定するものとして解釈されるべきものではない。

10

【0023】

既存のパルスオキシメータの設計は一定の欠陥を持つことが認識されている。「クリップオン」デザインは、（例えば、患者を完全に閉じ、こうして患者を挟むことにより）指、耳たぶ又は他の標的部位を挟む可能性を持ち、これは、痛みを引き起こし、組織壊死を引き起こし得る。アプリケータを含む設計は、操作が困難で複雑な2ピースデバイスであり、アプリケータは、使い捨ての要素であり、これはしばしば紛失又は誤配置される可能性がある。看護師又は他の医療従事者が、パルスオキシメータを取り外すときアプリケータが利用できない場合、アプリケータを使用せずにパルスオキシメータを取り外そうとする誘惑に駆られ、これは、患者にとって不快である可能性がある。更に、センサが患者に緩くクランプされ、従って使用中に落ちる可能性がある。

20

【0024】

本書に開示されるパルスオキシメータは、安定した開状態と安定した閉状態との間で遷移可能な双安定ヒンジを備えるクランプ部材を有する。図1を参照すると、デバイス10は、耳たぶ、指、幼児の足、鼻翼部などの身体部分Pにクランプされる光源12及び光検出器14を含み、それぞれが、標的組織P上に、又はこれに隣接して配置される。身体部分Pは、一般的には人体部分であるが、身体部分が動物となる獣医室の設定でデバイスを使用することも考えられる。身体部分は、酸素化が評価される血液を運ぶ又は血液で灌流される標的組織を有する。本書で使用される「標的組織」という用語は、患者の任意の所望の標的組織（例えば、翼部、指、耳たぶ、額、耳甲介、中隔、鼻孔内、耳の後ろ、耳の内側、眼の眉の上の領域、目の穴の中、食道内、口腔粘膜、頭蓋骨、頭皮といった身体部分Pの組織）を含む。本書で説明されるように、デバイス10は、患者の酸素飽和度を測定するパルスオキシメータである。しかしながら、デバイス10は、患者の生理学的特性を測定するための任意の適切なデバイス（例えば、光胸腔鏡検査センサ、灌流デバイス、2つ以上の波長を測定するデバイスなど）とすることができる点を理解されたい。この目的のため、クランプ部材26は、光源12を支持する第1の端部30と、光検出器14を支持する第2の端部32とを含む。光学要素12、14は、個別の端部30、32上又は内に多様に取付けられることができ、例えば、端部30、32に一体的に形成されるハウジングに埋め込まれる、端部30、32の対向面に取り付けられるなどとされることができる。任意の斯かるハウジング又は取付け部はオプションで、スペーサー、オフセットなどを含むことができる。本書で使用される光学要素12、14は、それらの個別のハウジング、スペーサーなどを含み、その結果、光源12及び検出器14は、身体部分Pに接触／押圧する物理的ユニットとみなされることができる。クランプ部材26は、第1端部30と第2端部32とを接続する双安定ヒンジ28を更に含む。クランプ部材26は、光源12及び光検出器14が、例えば耳たぶといった身体部分Pにクランプされることを可能にする。ここで、身体部分Pは、光源12と光検出器14との間に配置される。光源12により生成された光Lは、身体部分Pを通過し、透過後光検出器14により検出される。こうして、例示的なパルスオキシメータ10は、透過モードで作動する。

30

【0025】

40

50

光検出器 14 の出力は、パルスオキシメトリデータを生成するよう処理される。いくつかの実施形態では、パルスオキシメータ 10 は、コンピュータ、多機能患者モニタ、又はコンピュータ実行可能命令を実行する 1つ又は複数のプロセッサ（又はユニット又は電子機器）18 を含む他の電子データ処理デバイス 16 と通信する。コンピュータ実行可能命令は、1つ又は複数のプロセッサ 18 に関連付けられた 1つ又は複数のメモリ 20 に格納される。しかしながら、データ処理機能の少なくとも一部は、プロセッサを使用せずにハードウェアで実現されることが想定される。例えば、アナログ回路が用いられることができる。更に、電子データ処理デバイス 16 は、通信リンク 24（例えば、ブルートゥース又はジグビーリンクといった無線通信リンク、物理ケーブルを介する有線通信リンク等）を介してパルスオキシメータ 10 と通信する通信インターフェース 22 を含む。一例では、パルスオキシメータ 10 は、コンピュータ 16 に機械的に（例えばケーブルで）接続される。別の例では、パルスオキシメータ 10 は、コンピュータ 16 に（例えば、無線ネットワークを介して）電気的に接続される。言い換えると、光源 12 及び光検出器 14 は、プロセッサ 18 と通信する。他の実施形態では、プロセッサ 18' は、パルスオキシメータ 10 と一体化される（例えば、図示の例ではクランプ部材 26 の上又は中に取り付けられる）。この場合、ユニット 18' は、オキシメトリデータを表示するためのオンボードディスプレイ、例えばLCDディスプレイを含むことができる。パルスオキシメータ 10 は、光学要素 12、14 及び関連付けられる取り付けハードウェア 26 のみを含むものとして表示され、又は電子機器 18 又は 18' を更に含むものとして表示される 10 ことができる点を理解されたい。

## 【0026】

プロセッサ 18、18' は、身体部分 P を透過した後の光源 12 からの光 L を検出する光検出器 14 の出力から生成されるオキシメトリデータを計算するようプログラムされる。光学パルスオキシメトリは、既知の技術であり、その 1つのアプローチが、以下に簡単に説明される。この例では、光源 12 は、赤色光及び赤外光を放射するよう構成される。一例では、光源 12 は、赤色光を発するよう構成された第 1 の LED と、赤外光を発するよう構成された第 2 の LED とを備える少なくとも 1 対の LED（図示省略）を含むことができる。別の例では、光源 12 は、赤色光及び赤外光を通過させるバンドパス光学フィルタを備えた単一の広帯域光源（例えば、熒光化 UV LED）である。

## 【0027】

光検出器 14 は、身体部分 P を透過した後の光源 12 から放出された赤色及び赤外光を吸収するよう構成される。光源 12 から放出された赤色光及び赤外光の吸収は、酸素含有血液と酸素欠乏血液との間で著しく異なる。標的組織 P における酸素化ヘモグロビンは、より多くの赤外光を吸収し、より多くの赤色光が通過することを可能にする。一方、脱酸素化ヘモグロビンは、より多くの赤外光を通過させ、より多くの赤色光を吸収することを可能にする。光検出器 14 は、赤色光及び赤外光に別々に応答する。透過された赤色及び赤外光強度が測定され、別々の正規化された信号が、プロセッサ 18 により各波長に対して生成される。心臓周期にわたり各波長におけるピーク透過光から最小透過光を引くことにより、他の組織の効果が補正される。赤外光測定値に対する赤色光測定値の比（酸素化ヘモグロビン対脱酸素化ヘモグロビンの比を表す）が、その後プロセッサ 18 により計算される。次に、この比は、コンピュータ 16 内（例えば、メモリ 20）に格納されたルックアップテーブルを介してプロセッサ 18 により S p 0 2 に変換される。オプションで、パルスオキシメトリデータは、赤色及び赤外信号の周期性から得られる脈拍数（即ち心拍数）も含む。これは単なる例示であり、他のパルスオキシメトリ光学構成及び関連付けられるデータ処理アルゴリズムも考えられる。パルスオキシメトリデータ（例えば、S p 0 2 及びオプションの心拍数）は、コンピュータ又は患者モニタ 16 のディスプレイにおいて、リアルタイムに更新され、及び／若しくは傾向線としてプロットされる数値として適切に表示されるか、又は、自己完結型電子機器 18' を備えた実施形態におけるオンボードLCDディスプレイ上に表示される。

## 【0028】

10

20

30

40

50

本書に開示されるパルスオキシメトリの実施形態では、クランプ部材26は、双安定ヒンジ28を含む。ヒンジ28は、光源12と光検出器14との間に何も配置されていないとき、以下の安定した状態を有する。それは、(i)光源12と光検出器14が開状態の隙間により離間された開安定状態と、(ii)光源12と光検出器14とが開状態隙間よりも小さい非ゼロの閉状態隙間により離間された閉安定状態である。これは、閉位置にばね付勢され、非ゼロ隙間を備える閉安定状態を持たない従来のクリップオン式パルスオキシメータとは異なる。むしろ、典型的なクリップオン式パルスオキシメータは、全閉へと付勢される。その結果、光源と検出器との間に何も配置されていないとき、光源及び光検出器がゼロギャップを持つ、即ち互いに接触する。結果として、身体部分にクランプされるとき、従来のクリップオン式パルスオキシメータは、身体部分に実質的な、一般に未制御のクランプ力を及ぼし、これが、身体的不快感をもたらし、時間にわたり挫傷又は組織壊死といった物理的影響を生み出す可能性がある。いくつかの例では、クランプ部材26は、閉状態を持つことができる。そこでは、光源12と光検出器14とが、ゼロである閉状態隙間により離間される一方、ヒンジ28は、患者に不快な力を加えない。

#### 【0029】

以下において、様々な双安定ヒンジ構成を組み込んだ適切なクランプ部材を備えるいくつかのパルスオキシメータのいくつかの例が説明される。

#### 【0030】

図2A～図2Fを参照すると、一実施形態のパルスオキシメータ10は、光源12、光検出器14、クランプ部材26、及びバイアス部材又は双安定ヒンジ28を含む。図示されるように、クランプ部材26は、一般にU字形構成を持つ。しかしながら、他の形状も可能である（例えば、円形、正方形、台形、多角形など）。クランプ部材26は、患者に不快感を与えることなくデバイス10が標的組織に付けられることを可能にするような大きさ及び寸法（例えば、表面積、厚さなど）である。クランプ部材26は、任意の適切な材料（例えば、ハードプラスチック、ソフトプラスチック、薄い金属、エラストマー（即ち、シリコーン）など）から形成されることができる。有利なことに、クランプ部材26は、双安定ヒンジ28を含み、これにより、以下でより詳細に説明するように、クランプ部材26が光源12及び光検出器14を支持することを可能にし、同時にクランプ部材26が第1（即ち開）安定状態から第2（即ち閉）安定状態へと移行することを可能にする。

#### 【0031】

クランプ部材26は、第1の端部30と、第1の端部30から間隔を空けられた第2の端部32と、その間に配置されたヒンジ28を含む中間部34とを含む。図示されるように、光源12は、第1の端部30でクランプ部材26に取り付けられ、光源14は、第2の端部32でクランプ部材26に取り付けられる。しかし、光源12が、第2の端部32に取り付けられ、光検出器14が、第1の端部30に取り付けられ得る点を理解されたい。

#### 【0032】

クランプ部材26は、標的組織の一部に取り付けられるよう構成される。例えば、クランプ部材26は、圧縮力が加えられるとき、第1の安定状態から第2の安定状態に移行するよう構成される。圧縮力は、任意の既知の態様（例えば、指で押すこと、別の物体で押すこと、ピンチすることなど）で印加されることができる。例えば、圧縮力を加えるのに第1の例示的なヒンジ28の板バネ29に指が押し付けられることができる。これは、クランプ部材26が、第1の安定状態から第2の安定状態に移行することをもたらす。閉状態への移行は、例えば、外部バイアス力を光源12及び検出器14に印加することによっても実現されることがある。ヒンジ28は、クランプ部材26の一部に配置される。図示されるように、ヒンジ28の第1の端部は、第2の端部32に配置され、ヒンジ28の第2の端部は、中間部34に配置される（これは、続いて第1の端部30と接続する）。板バネ29の長さは、板バネ29が取り付けられた第2端部32及び中間部34上の点における距離よりも長い。

10

20

30

40

50

## 【0033】

図2A～図2Fに示される実施形態では、ヒンジ28は、クランプ部材26に圧縮力を加えるよう構成された板バネ部材29を含む。バネ部材29は、横方向に曲げることができ、その長手方向の軸に沿って圧縮可能でも伸縮可能でもない。ばね部材29の自発的形状は、平坦である（即ち、そのエネルギー的に最も低い状態が平坦な状態である）。ばね部材29は、ばねが第1の方向において弧状になる非ロック位置と、反対の第2の方向においてばねが弧状になるロック位置との間で移動可能である。

## 【0034】

図2A～図2Cに示されるように、クランプ部材26は、第1の安定状態で示される。クランプ部材26の第1の安定状態は、クランプ部材26のための開構成を提供する。従って、ヒンジ28の第1の安定状態は、ヒンジ28の「開」安定状態とも呼ばれる。開構成では、ばね部材29は、非ロック位置にある。非ロック位置では、バネ部材29は、クランプ部材26のU字形状の内部領域に配置される。バネ部材29が非ロック位置（即ち、開安定状態）にあるとき、クランプ部材26の第2の端部32は、その第1の端部30に対して移動可能である。言い換えると、第2の端部32は、バネ部材から横方向に（即ち、「右」方向に）オフセットされる。結果として、光検出器14は、光源12から第1の距離L1離れている。これは開構成であるので、第1の距離L1は、本書では「開状態ギャップ」L1とも呼ばれる。クランプ部材26が開状態にあるとき、パルスオキシメタ10は、標的組織の上又はこれにわたり配置される。このため、開構成では、光源12と光検出器14とは、十分に離間され、標的組織がそれらの間で適合することを可能にする。

## 【0035】

クランプ部材26の第2の安定状態が図2D～図2Fに示される。クランプ部材26の第2の安定状態は、クランプ部材26のための閉構成を提供する。従って、ヒンジ28の第2の安定状態は、ヒンジ28の「閉」安定状態とも呼ばれる。閉構成では、ばね部材29はロック位置にある。例えば、ロック位置では、バネ部材29は、板バネ部材29がクランプ部材26のU字形状の内部領域の外側に配置されるよう（例えば、押す又は引くことにより）横方向に移動される。バネ部材29がロック位置（即ち、閉じた安定状態）にあるとき、クランプ部材26の第2の端部32は、第1の端部30に対して固定される（間に何も配置されていない場合）。言い換えると、第2の端部32は、バネ部材28から横方向（即ち、「左」方向）にオフセットされる。結果的に、光検出器14は、光源12から離間しており、非ゼロ（又はゼロ）であるが第1の距離L1未満の第2の距離L2にある。これは閉構成であるので、第2の距離L2は、本書では「閉状態ギャップ」L2とも呼ばれる。クランプ部材26が閉構成にあるとき、デバイス10は、光学要素12、14間に配置された標的組織にクランプされる。例えば、光源12及び光検出器14は、ユーザに不快感を与えることなくデバイス10を標的組織に接続するよう、互いに対して十分に位置決めされる。

## 【0036】

第2の距離L2は、光源12と検出器14との間に何も配置されていない場合に得られる。実際の使用において、身体部分Pは、開安定状態から閉安定状態に切り替わる前に、この隙間に配置される。距離L2は、身体部分Pの予想される厚さよりちょうど僅かに小さくなるように選択され、その結果、あるクランプ力が加えられるが、従来のばね荷重クリップが使用された場合に印加されるより小さい力である。クランプ力を提供するため、例示のクランプ部材26は、光源12と光検出器14との間に何も配置されていない場合、光源12と光検出器14との間のギャップが閉状態隙間L2よりも大きくなることを可能にするよう、ヒンジ28が閉じた安定状態にあるとき撓むことにより身体部分Pを収容する少なくとも1つの可撓性部材を含む。少なくとも1つの可撓性部材は例えれば、第1の端部30、第2の端部32、及び/又は中間部34の1つ又は複数を含むことができる。

## 【0037】

有利なことに、開構成と閉構成の各々は安定した状態である。図2の例示的な例では、

10

20

30

40

50

板ばね 28 は、第 1 の（開いた）安定状態（図 2A、2B 及び 2C）において第 1 の方向に弧状であり、第 2 の（閉じた）安定状態（図 2D、2E 及び 2F）において反対の第 2 の方向に弧状である。安定状態は、圧縮力が加えられて他の安定状態に移行するまで、ヒンジ 28 が安定状態に留まるという点で安定している。デバイス 10 が標的組織に固定されると、ロック位置から非ロック位置にばね部材 28 を移動することなく、デバイス 10 が緩むか、又は取り外されることができない。例えば、ロック位置では、バネ部材 28 と光検出器 14 との間の重なり合う接続は、光検出器 14 の任意の回転又は移動がバネ部材 28 の変形をもたらすように剛体である。閉構成では、結果として生じる組織力は、（1）標的組織の厚さ、（2）隙間に何も配置されていない場合の光源 12 及び光検出器 14 の閉状態のギャップ又は距離 L2、及び（3）（例えば、それらの幾何学的形状及び材料に基づかれる）全体のデバイスの剛性（即ち柔軟性）により決定される。結果として、デバイス 10 は、この結果として生じる組織力を低減させる。  
10

#### 【0038】

図 2 の実施形態では、双安定ヒンジ 28 は、2 つの可能な対向する円弧方向の一方に弧状に並んだ板ばねにより規定される 2 つの安定状態を持つ板ばね 29 による双安定性を具備する。これは、図 2A～図 2C と図 2D～図 2F とを比較することにより見ることができる。他の設計では、双安定ヒンジ 28 は、以下の要素を含む。開安定状態に係合される第 1 のメカニカルストップと、閉安定状態に係合される第 2 のメカニカルストップと、双安定ヒンジを閉安定状態に置くため第 2 のメカニカルストップに係合するようヒンジを回転させることにより上記第 1 のメカニカルストップの係合解除に応答するよう構成された付勢要素（例えば、ばね又は磁石のセット）とである。いくつかの斯かる実施形態では、付勢要素は、双安定ヒンジを開安定状態に置くため第 1 のメカニカルストップと係合するようヒンジを回転させることにより第 2 のメカニカルストップの係合解除に応答するよう更に構成される。この一般的な設計のヒンジのいくつかの例示的な例が以下に示される。  
20

#### 【0039】

図 3A～図 3F は、デバイス 10' の別の実施形態を示す。簡潔にするため、デバイス 10 及びデバイス 10' に共通の要素の繰り返しの説明は省略される。デバイス 10' は、光源 12、光検出器 14、クランプ部材 26、及び前の実施形態の双安定ヒンジ 28 を置き換える双安定ヒンジ 36 を含む。図示されるように、双安定ヒンジ 36 は、クランプ部材 26 の中間部分 34 の中心に配置される。しかしながら、ヒンジ 36 は、クランプ部材 26 の任意の適切な部分（例えば、第 1 又は第 2 の端部 30 又は 32 に隣接する部分）に配置ができる点を理解されたい。  
30

#### 【0040】

双安定ヒンジ 36 は、第 1 要素 38 と、第 1 要素 38 と相互作用するよう構成される第 2 要素 40 とを含む。第 1 要素 38 は、第 1 要素 38 の第 1 端部 44 において中間部分 34 に接続される第 1 ハードストップ 42 と、第 1 要素 38 の第 2 端部 48 に配置される突出部 46 とを含む。いくつかの例では、第 1 の要素 38 は、第 2 の端部 48 が第 1 の端部 44 から先細になるようなテーパ構成を持つ。第 2 要素 40 は、第 1 ハードストップ 42 に係合するよう構成された第 2 ハードストップ 50 と、突出部 46 を受けるよう構成されたノッチ 52 とを含む。これらの機能は、集合的に（i）突起 46 及び嵌合ノッチ 52 を有する第 1 のメカニカルストップと、（ii）ハードストップ 42、50 を有する第 2 のメカニカルストップとを規定する。中間部分 34 の一部に配置されたヒンジ付き領域 58 は、第 1 の要素 38 と第 2 の要素 40 とを相互接続する。  
40

#### 【0041】

図 3A～図 3D に示されるように、双安定ヒンジ 28 は、光源 12 に配置された第 1 の磁石 54 と、光検出器 14 に配置された第 2 の磁石 56 との形態の付勢要素を更に有する。第 1 及び第 2 の磁石 54 及び 56 は、以下により詳細に説明するように、クランプ部材 26 に圧縮力を加えるため、互いに引きつけられるよう構成される。代替例では、第 1 及び第 2 の磁石 54 及び 56 は、ヒンジ 36 に一体化される。別の代替例では、第 1 及び第 2 の磁石 54 及び 56 は、中間部分 34 においてヒンジ 36 の対向する側に配置される。  
50

磁石 5 4 又は 5 6 の 1 つを磁化されていない強磁性体で置き換えることも可能である。

#### 【 0 0 4 2 】

変形実施形態では、図 3 E ~ 図 3 F に示されるように、第 1 及び第 2 のメカニカルストップは、図 3 A ~ 図 3 D の実施形態と同じ構成を持つが、付勢要素は、ばね部材 6 0 ( 例えれば、板ばね、圧縮ばね、引張りばね、コイルばねなど ) を有する。これは、第 1 及び第 2 の要素 3 8 及び 4 0 のそれぞれの部分を相互接続し、この部分において動作可能に埋め込まれる。バネ部材 6 0 は、以下により詳細に説明するように、クランプ部材 2 6 に圧縮力を加えるように張力をかけられる。

#### 【 0 0 4 3 】

図 3 A、図 3 B 及び図 3 E において、クランプ部材 2 6 は、第 1 の安定状態 ( 即ち、開構成 ) で示される。開構成では、ヒンジ 3 6 は、非ロック位置にある。例えれば、非ロック位置では、第 1 及び第 2 のハードストップ 4 2 及び 5 0 は、互いに間隔を置いて配置され、突起 4 6 は、ノッチ 5 2 において受け入れられる。ヒンジ 3 6 が非ロック位置にあるとき、クランプ部材 2 6 の第 2 の端部 3 2 は、その第 1 の端部 3 0 に対して移動可能である。結果として、光検出器 1 4 は、光源 1 2 から離れ、第 1 の距離 L 1 にある。クランプ部材 2 6 が開構成にあるとき、デバイス 1 0 は、標的組織の上又は内に配置される。

10

#### 【 0 0 4 4 】

図 3 C、図 3 D 及び図 3 F では、クランプ部材 2 6 が、第 2 の安定状態 ( 即ち、閉構成 ) で示されている。閉構成では、ヒンジ 3 6 はロック位置にある。一例では、ロック位置において、第 1 及び第 2 の磁石 5 4 及び 5 6 が互いに磁気的に引き付けられてクランプ部材 2 6 をロックするまで、第 2 の端部 3 2 が ( 例えれば、押す又は引くことにより ) 回転される。第 1 及び第 2 の磁石 5 4 及び 5 6 は、協働してクランプ部材 2 6 に圧縮力を加え、これによりクランプ部材 2 6 の第 2 の端部 3 0 の更なる移動が防止される。別の例では、ロック位置において、第 2 の端部 3 2 は、バネ部材 6 0 が緊張してクランプ部材 2 6 に圧縮力を加えるまで ( 例えれば、押す又は引くことにより ) 回転され、これにより、クランプ部材 2 6 の第 2 の端部 3 0 の更なる動きが防止される。結果として、第 2 要素 4 0 は、突起 4 8 がノッチ 5 4 と係合解除され、従って離間されるよう、回転可能に移動し、これにより、第 1 及び第 2 ハードストップ 4 2 及び 5 0 が互いに当接することが可能にされる。ヒンジ 3 6 がロック位置にあるとき、クランプ部材 2 6 の第 2 の端部 3 2 は、その第 1 の端部 3 0 に対して固定される。結果的に、光検出器 1 4 は、光源 1 2 から離れ、第 2 の距離 L 2 にある。クランプ部材 2 6 が閉構成にあるとき、デバイス 1 0 は標的組織にクランプされる。例えば、光源 1 2 及び光検出器 1 4 は、ユーザに不快感を与えることなく、デバイス 1 0 を標的組織に接続するように互いに引き寄せられる。

20

#### 【 0 0 4 5 】

図 3 A ~ 図 3 D の実施形態では、付勢要素 5 4、5 6 は、单一方向バイアスのみを提供する。言い換えると、磁石 5 4、5 6 は、双安定ヒンジ 3 6 を閉安定状態に置くため、第 2 のメカニカルストップ 4 2、5 0 と係合するようヒンジ 3 6 を回転させることにより、第 1 のメカニカルストップ 4 6、5 2 の係合解除に応答するよう、互いに引きつけられるが、磁石 5 4、5 6 は、反対方向には作動しない。実際は、逆に、ユーザは、磁石 5 4、5 6 の吸引力に抗して端部 1 2、1 4 を引き離して、第 2 のメカニカルストップ 4 2、5 0 との係合を解除しなければならず、第 1 のストップ 4 6、5 2 が係合して磁気力に抗して端部を開状態に保持するまで引き離し続けなければならない。一方、図 3 E ~ 図 3 F の実施形態の板ばね 6 0 は、双安定ヒンジを閉安定状態に置くため第 1 のメカニカルストップ 4 6、5 2 に係合するようヒンジ 3 6 を回転させることにより、第 2 メカニカルストップ 4 2、5 0 の係合解除に応答するよう図 2 の実施形態の板ばね 2 9 と同様に作動する。

30

#### 【 0 0 4 6 】

図 4 A ~ 図 4 E は、付勢要素と組み合わせた第 1 及び第 2 のメカニカルストップを使用するデバイス 1 0 " の別の実施形態を示す。簡潔化のため、デバイス 1 0 、デバイス 1 0 ' 、及び / 又はデバイス 1 0 " に共通の要素の繰り返しの説明は省略される。デバイス 1 0 "

40

50

は、光源 1 2、光検出器 1 4、クランプ部材 2 6、及び双安定ヒンジ 6 2 を含む。図示されるように、ヒンジ 6 2 は、クランプ部材 2 6 の中間部分 3 4 の中央に配置される。しかしながら、ヒンジ 6 2 は、クランプ部材 2 6 の任意の適切な部分（例えば、第 1 又は第 2 の端部 3 0 又は 3 2 に隣接する部分）に配置され得る点を理解されたい。

#### 【 0 0 4 7 】

ヒンジ 6 2 は、クランプ部材 2 6 の第 1 の端部 3 0 と第 2 の端部 3 2 とを相互接続するヒンジ接続部 6 4 を含む。ヒンジ接続部 6 4 の第 1 の側（例えば、「左」側）には、第 1 の端部 3 0 の第 1 の側（即ち、クランプ部材 2 6 により規定される内部領域）に配置された第 1 の当接部材 6 6 と、第 1 の端部 3 0 の反対側（即ち、クランプ部材 2 6 の「外側」）に配置された第 2 の当接部材 6 8 とが配置される。ヒンジ 6 2 の第 2 の側（例えば、「右」側）には、ヒンジ接続部 6 4 に対して第 1 の当接部材 6 2 から正反対に位置する第 3 の当接部材 7 0 と、ヒンジ接続部 6 4 に対して第 2 の当接部材 6 8 から正反対に位置する第 4 の当接部材 7 2 とが配置される。いくつかの例では、第 1 及び第 3 の当接部材 6 6 及び 7 0 は互いに選択的に係合され、第 2 及び第 4 の当接部材 6 8 及び 7 2 は互いに選択的に係合される。これらの機能は、集合的に（i）当接部材 6 8、7 2 を有する第 1 のメカニカルストップと、（ii）当接部材 6 6、7 0 を有する第 2 のメカニカルストップとを規定する。クランプ部材 2 6 は、第 2 及び第 4 の当接部材 6 8 及び 7 2 が互いに係合されるとき（即ち、第 1 のメカニカルストップ 6 8、7 2 が係合されるとき）開構成にあり、クランプ部材 2 6 は、第 1 及び第 3 の当接部材 6 6、7 0 が互いに係合されるとき（即ち、第 2 のメカニカルストップ 6 6、7 0 が係合されるとき）閉構成にある。例示的な実施形態では、図 4 A ~ 図 4 C に示すように、付勢要素は、第 1、第 2、第 3 及び第 4 の当接部材 6 6、6 8、7 0 及び 7 2 の対応する 1 つに配置された第 1、第 2、第 3 及び第 4 の磁石 7 4、7 6、7 8 及び 8 0 を含む。別の例示的な実施形態では、図 4 D ~ 図 4 E に示されるように、付勢要素は、相互接続するばね部材 8 2（例えば、板ばね、圧縮ばね、引張りばね、コイルばねなど）を含み、第 1 及び第 2 の端部 3 0 及び 3 2 のそれぞれの部分内に動作可能に埋め込まれる。バネ部材 8 2 は、クランプ部材 2 6 に圧縮力 F を加えるように引っ張られる。言い換えると、バネ部材 8 2 は、第 1、第 2、第 3 及び第 4 の当接部材 6 6、6 8、7 0、及び 7 2 のそれぞれに動作可能に係合される。

#### 【 0 0 4 8 】

図 4 A ~ 図 4 C に示されるように、デバイス 1 0 " は、図 3 A ~ 図 3 D に示すデバイス 1 0 ' と実質的に同様に作動する。ヒンジ 6 2 の非ロック位置では、クランプ部材 2 6 が開構成にあるとき、第 2 及び第 4 の当接部材 6 8 及び 7 2 が互いに係合され、これによりクランプ部材 2 6 に拡張力が提供される。クランプ部材 2 6 は、クランプデバイス 2 6 の第 2 の端部 3 2 の移動時に圧縮力がヒンジ 6 2 に加えられるまで、開構成を維持する。結果として、ヒンジ 6 2 のロック位置において、第 2 及び第 4 の当接部材 6 8 及び 7 2 が互いに係合解除され、第 1 及び第 3 の当接部材 6 6 及び 7 0 が互いに係合される。

#### 【 0 0 4 9 】

更に、図 4 D ~ 図 4 E に示されるデバイス 1 0 " は、図 4 A ~ 図 4 C に示す実施形態と実質的に同様に作動し、ここで、バネ部材 8 2 は、クランプ部材 2 6 が開構成にあるとき、第 2 及び第 4 の当接部材 6 8 及び 7 2 が互いに係合することを可能にするよう引っ張られ、これにより、クランプ部材 2 6 に拡張力が提供される。クランプ部材 2 6 は、クランプデバイス 2 6 の第 2 の端部 3 2 の移動時にばね部材 8 2 により圧縮力がヒンジ 6 2 に加えられるまで、開構成を維持する。結果として、ヒンジ 6 2 のロック位置において、第 2 及び第 4 の当接部材 6 8 及び 7 2 が互いに係合解除され、第 1 及び第 3 の当接部材 6 6 及び 7 0 が互いに係合される。

#### 【 0 0 5 0 】

図 4 A ~ 図 4 C の実施形態では、付勢要素は、双方向性の力を提供する。即ち、磁石 7 4、7 6 は、第 1 のメカニカルストップ 6 8、7 2 が係合解除されるときクランプ部材 2 6 を閉じるよう作動し、磁石 7 8、8 0 は、第 2 のメカニカルストップ 6 6、7 0 が係合解除されるときクランプ部材 2 6 を開くように作動する。ここでの作動は、磁石の距離が

10

20

30

40

50

増加するにつれて磁力が減少し、その結果、最小の距離を備える磁石対が「勝つ」という事実に依存する。斯かる双方向性の力は、図4D～図4Eの実施形態によっても提供される。なぜなら、ばね82の中心線がヒンジ接続部又はピボット点64を横切るとき、ばね82により加えられる力が方向を逆転させるからである。

#### 【0051】

いくつかの例では、図4Cに示されるように、ヒンジ62は、クランプ部材26の第1の端部30に接続された第1のカバー部材84と、第2の端部32に接続された第2のカバー部材86とを含むことができる。有利なことに、第1及び第2のカバー部材84及び86は、デバイス10"の取付けのとき標的組織の一部がヒンジ62に入るのを防止し、これにより、患者の快適性を増加させつつ、標的組織がヒンジ62内に捕捉される可能性を減少させる。言い換えると、カバーは、ヒンジ62が組織を挟むことを阻止する。図4Cに示されるように、第2のカバー部材84は、第1、第2、第3及び第4の当接部材66、68、70及び72を実質的に取り囲み、第1のカバー部材82は実質的に、第2のカバー部材84を取り囲む。第1のカバー部材82は、当接部材66、68、70、72を囲むことができ、第2のカバー部材84は、第1のカバー部材82を取り囲むことができる点を理解されたい。10

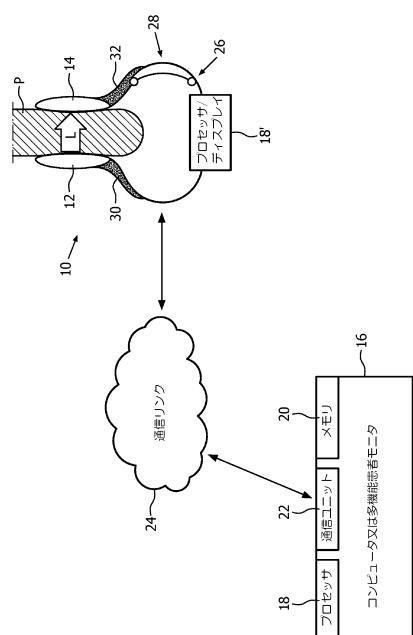
#### 【0052】

いくつかの実施形態では、図5に示されるように、デバイス10、10'及び/又は10"は、クランプ部材26の一部（例えば、中間部分34）に接続されたハンドル88を含むことができる。ハンドル88は、ユーザがクランプ部材26を第1の安定状態（即ち、開構成）から第2の安定状態（即ち、閉構成）に移行させるのを助けるようエルゴノミックである。有利なことに、ハンドル88は、指の輪郭に追従する形状を持つ。これにより、第1の端部30に対して第2の端部32を回転させるため、ユーザの指がハンドル88から滑り落ちる危険なしに、ユーザがこれに容易に力を加えることが可能にされる。いくつかの例では、デバイス10、10'及び/又は10"が困難な標的組織（例えば、被験者の鼻の内側の鼻翼センサの一部分）に位置するとき、ハンドル88が提供される。ハンドル88は、ユーザがデバイス10、10'及び/又は10"を標的組織に容易に取り付けることを可能にする。20

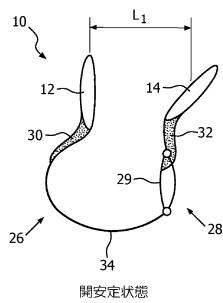
#### 【0053】

本発明が、好ましい実施形態を参照して説明してきた。上記の詳細な説明を読み及び理解すると、第三者は、修正及び変更を思いつくことができる。それらの修正及び変更が添付の特許請求の範囲又はその均等物の範囲内にある限り、本発明は、すべての斯かる修正及び変更を含むものとして構築されることが意図される。30

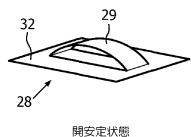
【図1】



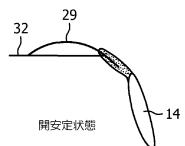
【図2 A】



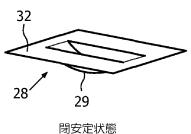
【図2 B】



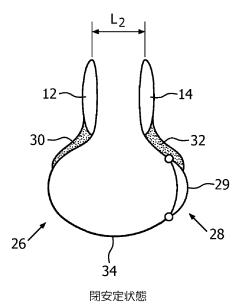
【図2 C】



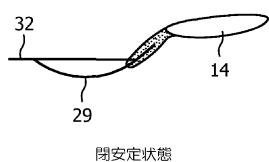
【図2 E】



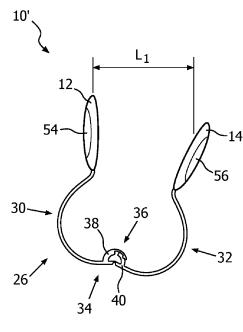
【図2 D】



【図2 F】

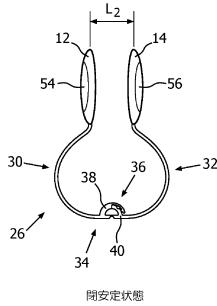


【図 3 A】



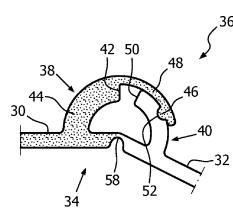
開安定状態

【図 3 C】



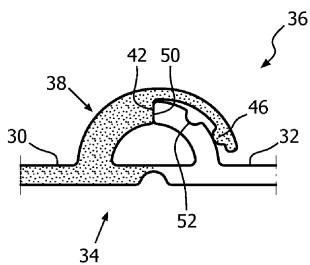
開安定状態

【図 3 B】



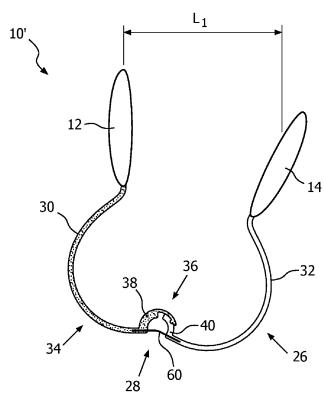
開安定状態

【図 3 D】



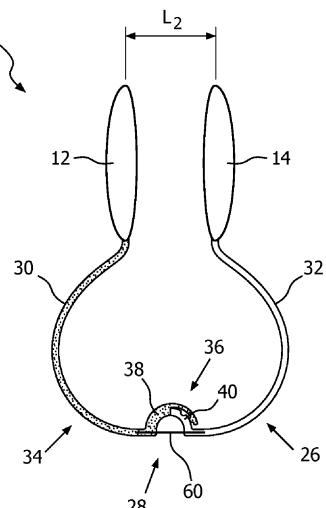
閉安定状態

【図 3 E】



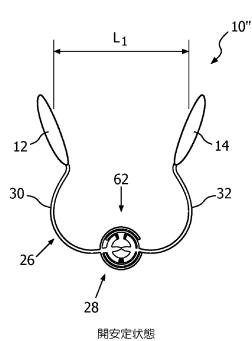
開安定状態

【図 3 F】

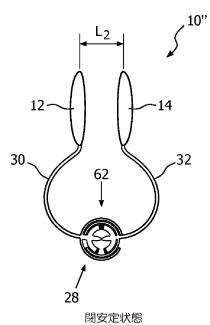


閉安定状態

【図 4 A】



【図 4 B】



【図 4 C】

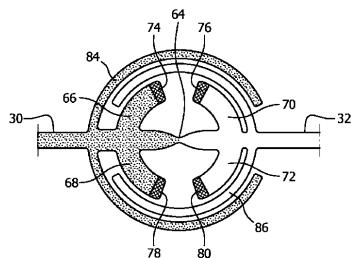
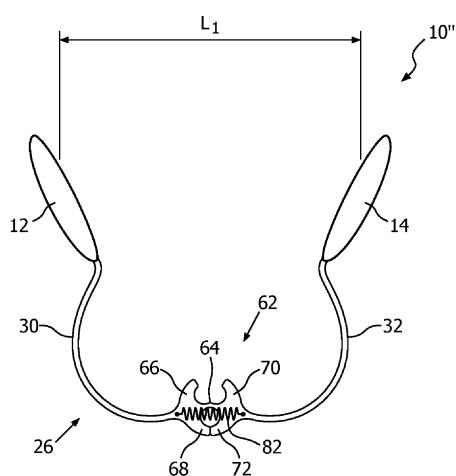
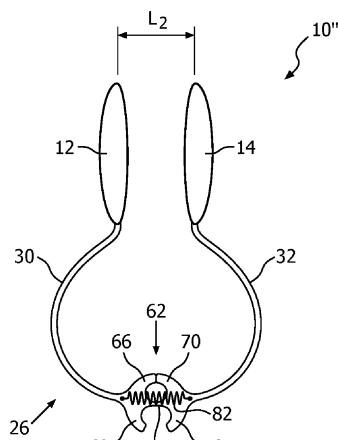


FIG. 4C

【図 4 D】



【図 4 E】



開安定状態

閉安定状態

【図5】

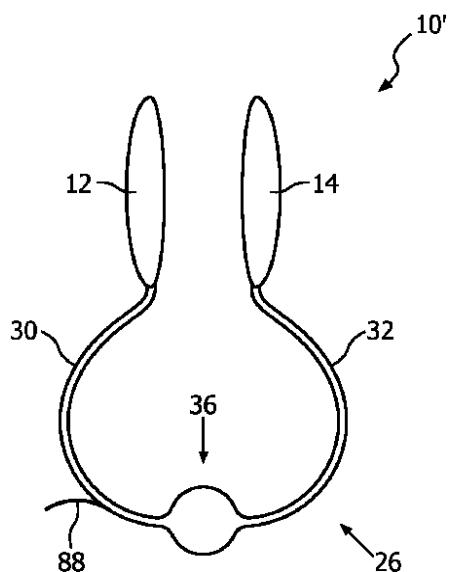


FIG. 5

---

フロントページの続き

(72)発明者 ペータース ウォウター ヘルマン  
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5  
(72)発明者 ジェイコブス エグベルタス ライニエール  
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5  
(72)発明者 ベゼマー リック  
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5  
(72)発明者 ムールステフ イエンス  
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 北島 拓馬

(56)参考文献 特表2009-504253(JP,A)  
米国特許出願公開第2010/0081900(US,A1)  
実開平06-057316(JP,U)  
特開2004-194908(JP,A)  
米国特許出願公開第2014/0014789(US,A1)  
米国特許出願公開第2011/0032473(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B	5 / 02	-	5 / 03
A 61 B	5 / 06	-	5 / 22
A 61 F	9 / 00	-	9 / 08
A 63 B	33 / 00		
H 04 R	1 / 10		
H 04 R	25 / 00		