

【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12月3日(2009.12.3)

【公表番号】特表2002-517270(P2002-517270A)
 【公表日】平成14年6月18日(2002.6.18)
 【出願番号】特願2000-552964(P2000-552964)
 【国際特許分類】

A 6 1 B 5/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/02 3 3 2 C

A 6 1 B 5/02 3 3 5 A

【誤訳訂正書】

【提出日】平成21年10月14日(2009.10.14)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【書類名】明細書

【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

【特許請求の範囲】

【請求項 1】患者の生理的状态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。

【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。

【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。

【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。

【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。

【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 に記載の装置。

【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ータ装置に関する。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。

【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。

【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。

【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プ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プ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。その装置はプロープから成り、プロープは一端が閉じ、反対側が患者の身体の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、上記プロープ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。

【０００６】

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。

【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。

【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プを作ることができ、これによりプロープの構造をかなり簡素にでき、同時にこのプロープ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プ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。

【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。

【 0 0 1 4 】

【 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 P C T 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 P C T 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 P C T 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。

【 0 0 1 5 】

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 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 6 a、反対側に 6 b 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。

【 0 0 1 6 】

上記引例の P C T 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。

【 0 0 1 7 】

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 P C T 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 P C T 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。

【 0 0 1 8 】

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 の外側に取り付けた外部弾性膜 1 0 を有し、ハウジングと共に外部チャンバ 1 1 を形成する。この外部弾性膜 1 0 は環状構造をしており、外部チャンバ 1 1 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 1 1 はハウジング 2 を貫通して形成した複数の開口部 1 2 によって内部チャンバ 5 と通じている。

【 0 0 1 9 】

外部弾性膜 1 0 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 (R_1 、 R_2) 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 $P = T (1 / R_1 + 1 / R_2)$ で表せる。球では、 $R_1 = R_2$ であり、 $P = 2 T / R$ 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。

【 0 0 2 0 】

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。

【 0 0 2 1 】

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 1 2 を介して内部チャンバと通じた外部チャンバ 1 1 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。

【 0 0 2 2 】

指の末端指節骨の全表面に近拡張期逆圧 (4 0 - 7 0 m m H g) 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おこらない。

【 0 0 2 3 】

指先表面温度を 3 6 周辺の狭い範囲に維持すること、しかも表面温度が 7 0 m m H g 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 6 0 人の 1 2 0 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。

【 0 0 2 4 】

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 1 4 を有するポート 1 3 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 2 4 時間以上の間も比較的一定であることを示している。

【 0 0 2 5 】

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一構造のプローブを示している。また、ポート 1 3 および一方向バルブ 1 4 も省略されており、その代わり、一定体積の流体を内部膜 4 と外部膜 1 0 で形成した空間内に永久に閉じ込めてある。

【 0 0 2 6 】

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 2 0 がハウジング 2 の先端部とで外部チャンバ 2 1 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。外部チャンバ 2 1 はハウジングの先端に形成した複数の開口部 2 2 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 1 3 , 1 4 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 2 1 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。

【 0 0 2 7 】

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、外部膜 2 0 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 2 3 を設けてある。シリンダ 2 4 とプランジャ 2 5 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 2 1 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 2 4 の開口端がリング 2 3 に装着した状態を示し、図 6 (b) はプランジャ 2 5 がシリンダ 2 4 内で引かれ、内部チャンバ 5 内の流体が外部チャンバ 2 1 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 2 5 をシリンダ 2 4 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。

【 0 0 2 8 】

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 2 0 の内側表面に係合させた裏当て部材 2 8 に固定させ、外部膜 2 0 の外側に設けたノブ 2 6 などの摘みを外部膜 2 0 に設けておこなう。すなわち、ノブ 2 6 をユーザがつかみ、外方向に引っ張ると外部チャンバ 2 1 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 2 6 を離すと、プローブは図 7 (c) に示した作動位置となる。

【 0 0 2 9 】

図 7 (a) 乃至図 7 (c) の構造における外部膜 2 0 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。

【 0 0 3 0 】

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 3 2 も一端が閉じ、他端が指 3 3 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 3 2 は一体型ヒンジ部材 3 2 c 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 3 2 a と 3 2 b に分けられている。各ハウジングセクション 3 2 a、3 2 b は内部帯状膜 3 4 a、3 4 b を有しており、これら内部帯状膜 3 4 a、3 4 b 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 3 5 a、3 5 b を形成している。プローブはさらに各セクション 3 2 a、3 2 b の外面に取り付けた各セクション用の外部膜 3 6 a、3 6 b を有し、2 つの外部チャンバ 3 7 a、3 7 b を形成している。各外部チャンバ 3 7 a、3 7 b は各ハウジング・セクションの複数の開口部 3 8 を介して内部チャンバ 3 5 a、3 5 b 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) 3 9 a、3 9 b を設けて、2 つのハウジング・セクションを患者の指 3 3 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。

【 0 0 3 1 】

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 3 9 a、3 9 b 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 3 2 a、3 2 b の接触端に一体に形成した凹部 4 0 b に受け入れる凸部 4 0 a を有する。

【 0 0 3 2 】

図 1 0 (a) 乃至図 1 0 (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 4 2 a、4 2 b は各セクションの先端壁 4 3 a、4 3 b 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 4 3 a、4 3 b に接合したフレキシブルな非伸縮性帯状体 4 4 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 4 5 a、4 5 b 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 4 2 a の開口端に固定され、他方のセクション 4 2 b に固定されたマジックテープ 4 6 と係合可能となっている。他の部分については、図 1 0 (a) 乃至図 1 0 (c) に示したプローブは上記のものとはほぼ同じであり、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。

【 0 0 3 3 】

図 1 1 (a) 乃至図 1 1 (c) および図 1 2 は手 5 1 (図 1 2) の指に取り付けたプローブ 5 0 を示している。プローブ 5 0 は図 1 0 (a) 乃至図 1 0 (c) と同様に 2 分割構造であり、詳細は図 1 1 (a) 乃至図 1 1 (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 5 4 a、5 4 b を形成する 2 つのセクションの内部膜 5 3 a、5 3 b と、複数の開口部 5 7 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 5 6 a、5 6 b を形成する 2 つのセクションの外部膜 5 5 a、5 5 b がある。

【 0 0 3 4 】

図 1 1 (a) は更に 2 つの内部膜 5 3 a、5 3 b に固定された 2 つのセンサ部材 5 8 a、5 8 b を示しており、図 1 1 (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 5 8 a、5 8 b は導電性部材 5 9 によってバンド 6 1 に固定された電気回路 6 0 に直接、あるいは手袋を経て接続されている。電気回路 6 0 は、例えば、電源や、センサ部材 5 8 a、5 8 b 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に外部電気接続の必要性を減少することになる。

【 0 0 3 5 】

図 1 1 (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 7 9 によって形成された共通外部チャンバ 8 0 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 7 2 と環状部 7 4 をほぼ同じ静圧フィールドに維持する。

【 0 0 4 1 】

上記プローブでは、センサ部材（例えば、図 1（a）、図 1（b）の 6 a、6 b）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 1 2 に示す電線 5 9 を介して処理回路および / あるいは記憶回路 6 0 に出力される。

【 0 0 4 2 】

図 1 5、図 1 7（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。

【 0 0 4 3 】

図 1 5 に示したプローブはシンプル部 7 2 と環状カフ部 7 4 を有する図 1 4 に示したタイプの物である。シンプル部 7 2 の内部チャンバ 7 6 は一本の流体チューブ 9 0 により堅固な第二ハウジング 9 3 内にあるチャンバ 9 2 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 9 2 は一端が壁 9 5 で閉じられ、反対側が膜 9 6 によって閉じられたシリンダ 9 4 で形成されている。

【 0 0 4 4 】

カフ部 7 4 の環状チャンバ 7 8 は別の一本のチューブ 9 7 を介して第二ハウジング 9 3 内の別のチャンバ 9 8 に接続してある。このチャンバ 9 8 は一端が壁 1 0 0 で閉じられ、反対側が膜 1 0 1 によって閉じられたシリンダ 9 9 で形成されている。

【 0 0 4 5 】

第二ハウジング 9 3 内の 2 つのチャンバ 9 2、9 8 は、プローブのシンプル部 7 2 内のチャンバ 7 6 およびカフ部 7 4 内のチャンバ 7 8 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 9 3 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 1 0 2 によって予め設定でき、ポンプ 1 0 2 はハウジング 9 3 の内部に接合したシリンダ 1 0 3 と、ハウジング 9 3 内の体積を変え、それによりハウジング 9 3 内の圧力を変えるため移動可能なプランジャ 1 0 4 とを有する。

【 0 0 4 6 】

プローブのシンプル部 7 2 にチューブ 9 0 を介して接続したチャンバ 9 2 は、シンプル部 7 2 のチャンバ 7 6 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。

【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 CPU 106 に供給する圧力センサ 105 を有する。また、CPU 106 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 CPU 106 に送られる。CPU 106 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。

【0051】

他の特徴については、図 16 に示した装置は図 15 に関して説明したものと同一構造となっており、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。

【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 に関して説明したものと同一構造とすることが可能である。

【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 54 a、54 b 内の患者の指を所定温度、望ましくは 35 - 40 °C に暖めるためにプローブ・ハウジング 52 a、52 b 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。

【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 出願に記載されたものと同じ構造が可能であり、一端がフレキシブルな膜 112 a 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】

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、非伸縮性の帯状体 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。

【 0 0 6 2 】

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 P C T 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 P C T 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。

【 0 0 6 3 】

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 (S a O ₂) の測定をうまくできるようになる。

【 0 0 6 4 】

図 1 乃至図 1 8 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 1 9 (a) ~ 図 1 9 (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。

【 0 0 6 5 】

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。

【 0 0 6 6 】

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。

【 0 0 6 7 】

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。

【 0 0 6 8 】

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 1 4 0 度の角度をとるように向きを決められる。

【 0 0 6 9 】

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 9 0 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。

【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。

【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力フを有する。

【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。

【図 19】

本発明による他の指プローブを示す図。