

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4073970号
(P4073970)

(45) 発行日 平成20年4月9日(2008.4.9)

(24) 登録日 平成20年2月1日(2008.2.1)

(51) Int.Cl.

A 61 B 5/145 (2006.01)

F 1

A 61 B 5/14 310

請求項の数 6 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願平11-504629
(86) (22) 出願日	平成10年6月15日(1998.6.15)
(65) 公表番号	特表2002-512549 (P2002-512549A)
(43) 公表日	平成14年4月23日(2002.4.23)
(86) 國際出願番号	PCT/US1998/012394
(87) 國際公開番号	W01998/057577
(87) 國際公開日	平成10年12月23日(1998.12.23)
審査請求日	平成17年6月15日(2005.6.15)
(31) 優先権主張番号	60/050,958
(32) 優先日	平成9年6月17日(1997.6.17)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	レスピロニクス・インコーポレイテッド アメリカ合衆国 15668 ペンシルベニア 州マリーズビル、マリー・リッジ・レーン 1010
(74) 代理人	弁理士 清水 敏一
(72) 発明者	イーヤ、ビジェイ・ケイ アメリカ合衆国 30066 ジョージア州マ リエッタ、ケネストーン・サークル 125 5
(72) 発明者	ジョンソン、ロバート・エム アメリカ合衆国 30342 ジョージア州ア トランタ、アイビー・パーク・レイン 48 1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理学的条件測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の光学経路及び第2の光学経路に沿う光を発生する光発生手段(69, 421, 423)及び第1の光学経路及び第2の光学経路に沿う光を検出する光検出手段(71, 425, 427)を有するセンサ(11)と、

光発生手段によって発生された光を制御し、第1の光学経路に関する第1の光学測定値及び第2の光学経路に関する第2の光学測定値に基づき生体の生理学的特性を決定する処理システム(141, 445, 452)とを備え、

第1の光学測定値及び第2の光学測定値は、いずれも生体の生理学的特性を示す第1の光学要素を含み、第1の光学測定値は、第1の光学経路に特有かつ経路依存性の第2の光学要素を含み、第2の光学測定値は、第2の光学経路に特有かつ経路依存性の第3の光学要素を含み、処理システムは、第1の光学測定値及び第2の光学測定値の加重平均を使用することによって生理学的特性を決定して第2の光学要素と第3の光学要素との測定値の精度を向上することを特徴とする生理学的条件測定装置。

【請求項 2】

処理システムは、第1の光学経路と第2の光学経路に沿う少なくとも2つの波長から測定される光の選択的な加重比率に基づいて患者の生理学的特性を決定する請求項1に記載の生理学的条件測定装置。

【請求項 3】

処理システムは、第1の光学経路と第2の光学経路の各々に沿って供給される光の2つの

10

20

波長の一方の選択的な加重に基づいて患者の生理学的特性を決定する請求項 1 に記載の生理学的条件測定装置。

【請求項 4】

光放射及び光検出に適する複数の窓領域を有しあつ組織へのねじ込みに適する螺旋中空針(65, 602)上に光発生手段及び光検出手段を配置した請求項 1 に記載の生理学的条件測定装置。

【請求項 5】

処理システムは、少なくとも 2 セットの光波長から測定される光の加重結合に基づき患者の生理学的特性を決定する請求項 1 に記載の生理学的条件測定装置。

【請求項 6】

処理システムは、2 セットの波長の光から測定される光の加重比率に選択的に従って患者の生理学的特性を示す測定値を発生する請求項 5 に記載の生理学的条件測定装置。

【発明の詳細な説明】

技術分野

本発明は、一般に光学的測定装置に関し、特に、精度、信頼性、安全性及び利便性を向上した胎児の酸素測定システム及びセンサに関する。更に、本発明は、前記装置を製造しあつ使用する方法に関する。

背景技術

酸素測定法は、血液の色が血液中の酸素飽和レベル(SaO_2)に関係する原理に基づく。例えば、血液が脱酸素されると、皮膚の外観はピンクがかかった状態でなくなり、より青みがかかった色合いを帯びてくる。現在のパルス式酸素濃度計は、少なくとも 1 の波長の光を生体へ当て、通過する光の強度を測定することによって動作する。パルス式酸素濃度測定の酸素飽和レベル(SpO_2)は、相対的な光強度の比率から誘導される。生体組織を通過する際の光吸収量は、血流によって光吸収が変化する動脈血を除き、特定の生体ではほぼ一定である。従って、組織を通る光吸収量は脈動(AC)成分(交流成分)及び不变(DC)成分(直流成分)を含む。脈動は動脈血の変動する容積の作用に過ぎないため、AC光強度レベルは O_2Hb 及び RHb 分子のみの吸収を表す。脈動光のみを測定することによって、パルス式酸素濃度測定法は、光源と光検出器との間に配置される他の組織材料による吸収性を効果的に排除できる。

酸素飽和レベルを決定するため、一般に、2つの吸収比率が 0%飽和から 100%飽和まで特有となる異なる吸収曲線を持つ 2 つの光波長が用いられる。光源と検出器との間に組織を配置し、組織を通して 2 つの波長の各光を通過させ、各波長からの脈動光強度を測定し、光強度の比率を決定し、2 つの波長に対する結合された吸収曲線に沿う特定位置にその比率を相關させることにより、 SpO_2 を得ることができる。

脈動光強度の比率を決定するには、光強度の不变要素を除外する必要がある。AC成分及びDC成分の振幅はいずれも入射光強度に依存する。ACレベルをDCレベルで割ると、もはや入射光強度の関数でない修正ACレベルが得られる。従って、比率 $R = (AC1/DC1) / (AC2/DC2)$ は、動脈の SaO_2 の指標となる。従来では、前記の比率と SaO_2 との関係に対し実験的に得られた校正曲線により、パルス式酸素濃度測定の酸素飽和レベル SpO_2 を得ている。

パルス式酸素濃度計は数多くの医療用途で急速に利用されつつある。光源及び検出器は組織領域の外部(例えば耳たぶ又は指先等)に当接できるので、パルス式酸素濃度計は高度に非侵襲性(non-invasive)の診断情報源である。例えば、パルス式酸素濃度計は、酸素飽和レベルの監視のために手術室で麻酔医により使用される。また、パルス式酸素濃度計は、睡眠無呼吸(sleep apnea)等の呼吸の問題の監視及び診断のために病院で使用される。特に最近では、胎児を監視するパルス式酸素濃度計の有用性がかなり注目されている。

陣痛及び分娩の間に、帝王切開等の緊急処置が必要な時の前兆として胎児の酸素飽和レベルを知ることが望ましい。しかしながら、一般に胎児の酸素飽和レベルの主要な指標として臨床的に従来のパルス式酸素濃度計を受け入れられることができなかつた。理由の 1 つは、殆どのパルス式酸素濃度計が非侵襲性のため、母体及び胎児の側で筋肉又は装置等の

10

20

30

40

50

運動によるアーチファクトの問題を起こしやすいことがある。例えば、従来のパルス式酸素濃度計、即ち光源及び検出器の両方を含む单一探針（シングルプローブ）を、一般に胎児の頭皮又は頬に向けて配置すると共に、探針に対する母体の子宮の圧力によって所定位置に保持する。収縮の間、探針が脱落するおそれがあり、また、その収縮自体の圧力による変化のため光学経路が変化して読み取り値が狂うおそれがある。最終的な分娩段階で前記探針は除去されることは明らかである。その結果、従来のパルス式酸素濃度計からの有効な信号時間は、パルス式酸素濃度計が生体を監視する全時間に対して20～80%の範囲となる。

胎児の酸素飽和レベルを監視するパルス式酸素濃度計の他の問題は、探針の接触不良、胎児の便通（メルコニウム・ステイニング [merconium staining]）、仮漆（vernix）（胎児の皮膚を覆うチーズ状の被膜）、髪及び頭部形成（頭皮の膨張）のために、良質の出力信号が得られないことである。更に、組織を通る光吸収の一貫性に関してある仮説が存在する。中でも、例えば、一般にSpO₂とSaO₂との間に発生する変化によって酸素濃度計の精度が低下することが挙げられる。

また、胎児の酸素飽和レベルを監視するパルス式酸素濃度計を使用するには他の難点がある。例えば、胎児が母体の子宮内にいる間、操作者はその状態で胎児に酸素測定センサを取り付けなければならず、このため、胎児に酸素測定センサを取り付ける際の操作者の視点及び機動性が制限される。また、陣痛の間、酸素測定センサを所定位置に保持する必要がある。更に、胎児に取り付けられる酸素測定センサは1回しか使用できない。従って、酸素測定センサのコストを最低限に保持しなければならない。

また、酸素飽和の光学的測定に関する前記の問題の多くは、血中ブドウ糖、ビリルビン及びヘモグロビンを光学的に測定する他の光学的測定用途にも共通する。

発明の開示

従って、本発明の目的は、従来の光学的測定装置及び測定法の欠点を克服する装置を提供することにある。特に、本発明は、改善された精度及び有効な信号時間を有する光学的測定装置を提供する。本発明の1つの側面では、複数の光学的測定経路を使用する光学的測定装置を設けることによって前記目的を達成する。例えば、本発明の一実施の形態による光学的測定装置は、組織を通り2又は3以上の光学的測定経路に沿う光を発生する光発生器と、光学的測定経路の各々に沿う光を検出する光検出器とを有するセンサを備えている。処理システムは、光発生器によって発生された光を制御し、光検出器への光入射を測定し、かつ測定値を発生し、本発明の一実施の形態では、測定値は各光学的測定経路に共通でありかつ各光学経路に独立して分配された測定値であり、例えば血液中の酸素飽和レベルである。

本明細書中に用いる通り、例えばセンサ接触、組織構成及び他の経路に特有の変動要素（variable）等の光学経路依存要因に影響される場合、共通の測定値が独立して分配される。他の実施の形態では、測定値は各光学的測定経路に関連した、例えば特定の光学経路に特有の異なる測定値を含む。

本発明の他の側面では、それぞれ少なくとも2つのかつ全く別個の波長の光を含む全く別個のかつ少なくとも2組の波長の光を測定装置から発生させることによって前記の目的を達成する。処理ユニットは、光学的測定経路のいずれか1つに沿う又は全ての光学的測定経路を含む光学的測定経路のいずれかの組合せに沿う波長のセットから測定される光の選択的な加重比率により測定値を発生する。好適な実施の形態では、光発生器は少なくとも4つの波長の光を発生し、処理システムは、1対の又は波長のいずれか2つから成る対の組合せから測定される光の選択的な加重比率により測定値を発生する。

本発明による更に他の実施の形態では、センサは複数の光学経路に沿って配置された光発生器及び光検出器を備え、单一探針（シングルプローブ）上に配置される。单一探針は、組織にねじ込むのに適する螺旋中空針を含む。典型的な実施の形態では、单一探針は光放射及び光検出に適する多数の窓領域を有し、光は光搬送纖維によって单一探針を通って伝達される。光搬送纖維は、光を発生又は検出するため窓領域に近接する螺旋中空針に収納できる。

10

20

30

40

50

本発明による更に他の実施の形態では、更なるパラメータを測定する少なくとも1つの追加のセンサ装置を測定ユニットへ結合し、例えばSpO₂測定値と共にEKG測定値を示す等、全測定値を相関させる。

本発明による別の実施の形態は、全く別個の少なくとも3つの波長の光を発生する光発生器及び各波長の光を検出する光検出器を有するセンサを備える測定装置を提供する。

本発明の他の目的は、特に胎児の生理学的条件の測定に適する生理学的条件測定装置を提供することにある。本発明の一実施の形態では、挿入口ッドと、挿入口ッドの末端部に選択的に装着されたセンサと、センサを外部回路に接続する回路接続部と、挿入口ッドの少なくとも一部、センサ及び回路接続部を収納する導入管とを備える生理学的条件測定装置を設けることによって前記目的を達成できる。この実施の形態では、挿入口ッドはセンサの反対側の基端部に受容キャビティを備え、回路接続部の自由端部を収納して使用時の自由端部のもつれ又は係止を防止する。10

他の実施の形態では、測定装置は、挿入口ッド及び導入管を選択的に結合して、センサが完全に導入管の内側に配置される相互に対する第1の位置にこれらの部材を維持するメカニズムを備える。また、このメカニズムは、センサの少なくとも一部が導入管の外側に配置される挿入口ッドに対する第2の位置へ導入管を移動可能とする。従って、保管時及び母体への挿入時に導入管内にセンサを保持すると共に、センサが胎児に当接したときにのみ露出されるので、露出されたセンサの汚染又は損傷を防止しあつ母体その他の損傷を防止できる。

本発明による更に他の実施の形態では、挿入口ッドと導入管との間で延伸する挿入口ッドにタブが設けられる。タブは、導入管に対し挿入口ッドが回転する際に回路接続部の部分と接触し、回路接続部を強制的に挿入口ッドの回転と同方向に回転させるサイズ及び形状を有する。本発明のこの特徴により、導入管内での回路接続部のもつれ又は係止を防止できる。20

本発明による他の実施の形態では、挿入口ッドによりセンサに付加されるトルクが第1の設定量を超えるとセンサが挿入口ッドに対し回転するサイズ及び形状にセンサ及び挿入口ッドが形成される。また、挿入口ッドによりセンサに付加される引抜力が第2の設定量を超えると、センサが挿入口ッドから分離するサイズ及び形状にセンサ及び挿入口ッドが形成される。回転を容易にするメカニズムとセンサの分離を容易にするメカニズムとは相互に独立し、回転の発生に必要なトルクの第1の設定量は挿入口ッドに対するセンサの分離に必要な力の第2の設定量と独立し、これにより従来の装置に比べて構造及び用途がより柔軟な測定装置を得ることができる。30

本発明による更に他の実施の形態では、回路接続部は、以下の特徴の少なくとも1つを含む：(a) 基端部に設けられかつ屈曲を最小化する強化部材、(b) 回路接続部に配置された導電体の少なくとも一側に配置された遮蔽層、(c) 少なくとも部分的に回路接続部中へ長さ方向に延伸しかつ回路接続部の柔軟性を増大する少なくとも1つのスリット。

本発明による他の実施の形態では、回路接続部の基端部に選択的に結合するインタフェースが設けられる。インタフェースは識別要素を含む。回路接続部をインタフェースに接続することにより識別要素を外部回路へ動作可能に結合して外部回路による識別要素を検出できるように回路接続部が構成される。40

本発明の更に他の目的は、従来のセンサでは得られなかつた機能を発揮する侵襲性(invasive)センサに使用する針、好ましくは胎児の監視に使用する針の製造法を提供することにある。本発明の一実施の形態では、生理学的条件測定装置に使用する針の形成法を提供することによって前記目的を達成する。この形成法は、中空の管を「J」字形に曲げる過程と、少なくとも3つの平面の曲がりに近接する管の第1の端部に斜角形成して点を形成する過程と、更に管を「J」字形から「P」字形へ曲げる過程と、「P」字形の円部分のほぼ中央に面する位置で管に少なくとも1つの開口部を形成する過程と、光学要素の一部が窓に位置するまで中空管の第2の端部に光学要素を押し込む過程と、管内部の所定位置に光学要素を固定する過程と、更に管を螺旋形状に曲げる過程とを含む。

操作方法、構造の関連要素の機能、部品の連携動作及び製造上の経済性だけでなく、添付50

の図面に関する下記説明及び添付の請求の範囲を考慮することにより、本発明の前記及び他の目的、特徴及び特性は明白となろう。図面中の対応箇所には同様の参照符号を付す。しかしながら、図面は单なる例示及び説明の目的に過ぎず、本発明の範囲を限定しないことを明確に理解されたい。

【図面の簡単な説明】

図1は、導入管、挿入口ッド、回路接続部及びセンサを備え、センサが導入管の内側にある状態を示す本発明によるセンサシステムの破断側面図である。

図2はセンサが導入管から突出した状態を示す図1のセンサシステムの破断正面図である。

図3Aは本発明による挿入口ッドの好適な実施の形態の詳細図、図3Bは図3Aのロッドの部分拡大図、図3Cは図3Aの3C-3C線に沿う断面図、図3Dは図3Aの把持部の端部から見た挿入口ッドの側面図、図3Eは挿入口ッドの把持部の破断図、図3Fは斜面形状のタブの詳細を示す図3Aの拡大図、図3Gは当接部の詳細を示す挿入口ッドの末端部の拡大図、図3Hは当接部の端部から見た挿入口ッドの側面図、図3Iは図3Hの3I-3I線に沿う断面図である。
10

図4は、回路接続部、螺旋中空針及びカップを示す拡大斜視図である。

図5A～図5Cは回路接続部の典型的な実施の形態の詳細図、図5Dは図5Cの5D-5D線に沿う断面図である。

図6はセンサシステムを診断装置にインターフェースで接続するコネクタの斜視図である。

図7A～図7Dはセンサのカップ部分を示す図、図7Eは図7Dの7E-7E線に沿う断面図である。
20

図8Aはセンサの針部分を示す平面図、図8Bは製造工程の「J」字形成工程の針の正面図、図8Cは図8Bの8C-8C線に沿う拡大図、図8Dは製造工程の「P」字形成工程の針の頂部を示す図、図8E及び図8Fは針窓の詳細を示す拡大図、図8Gは製造工程の「O」字形成工程の針を示す図である。

図9A及び図9Bは、それぞれ本発明によるLED回路及び光検出回路の破断斜視図である。

図10は波長のスペクトルを利用する本発明による光学的測定装置のブロック図である。

図11は本発明による制御ユニット及び光発生器のブロック図である。

図12は図11により発生する多重波長信号のタイミングチャートである。
30

図13は複数の光学経路を使用する本発明による光学的測定装置のブロック図である。

図14は本発明の別の実施の形態による螺旋針の正面図である。

図15は図14の螺旋針を用いた探針の斜視図である。

図16は本発明の他の実施の形態のセンサシステムの略示図である。

図17はセンサに診断機能及び識別機能をもたらすインターフェースの略示図である。

発明の最良の実施の形態

以下、本発明による胎児のパルス式酸素濃度測定センサシステムの好適な実施の形態による構成要素及び製造する際の組立手順の例を詳細に説明する。特に、センサシステムの特定の部分及びその組立手順について本発明の数多くの側面を説明する。本説明は例示であって限定ではないことを理解されたい。図2及び図3は、本発明によるセンサシステム1の正面図である。センサシステム1は、導入管5、挿入口ッド7、回路接続部9及びセンサ11を備える。以下、関連する組立手順と共にセンサシステム1の前記要素を詳細に説明する。
40

I. 導入管

導入管5は、例えば長さ280.67mm(11.05インチ)の所定の長さに予め切断された中空の管材料である。導入管5(管材料)は、ポリプロピレン又はポリカーボネート等の生物学的適合性を有する樹脂により形成され、端部を丸めることが望ましい。好みくは、導入管5の内径は6.2484mm(0.246インチ)であり、外径は7.874mm(0.310インチ)である。導入管5の両端部を0.889mm(0.035インチ)の半径で丸み形状に形成することが好ましい。図1及び図2に示す実施の形態では直線状
50

の導入管 5 を示すが、他の形状を使用してもよい。例えば、他の実施の形態では、センサシステムの導入管を角度 0° ~ 90° で曲げてもよい。

II. 挿入口ッド

図 3 A は、本発明による挿入口ッド 7 の好適な実施の形態の詳細図である。一般に、挿入口ッド 7 は、把持部 17、軸部 19 及び当接部 21 を備え、各部を以下詳細に説明する。好ましくは、例えば全色 (omnicolor) 2% を有するアモコ 7234 (AMOCO 7234) 等の生物学的適合性を有する樹脂材料により挿入口ッド 7 を一体成形するとよい。しかしながら、挿入口ッド 7 の種々の部分を別個に形成してもよく、金属、木材その他の材料により形成してもよい。

A. 把持部

把持部 17 を用いて、挿入口ッド 7 を導入管 5 内に押し込み、挿入口ッド 7 を胎児の露出部分（通常は胎児の頭部）へ押し当て、挿入口ッド 7 を回転してセンサ 11 を胎児に取り付ける。本発明では、把持部 17 は種々の利点を有する。

1. タブ

図 1、図 2 及び図 3 B に示すように、挿入口ッド 7 上にはタブ 13 が設けられ、図 1 に示すように、タブ 13 の端部が導入管 5 の末端部へ挿入されると、導入管 5 の端部からのセンサ 11 の突出が防止される。タブ 13 は、比較的固い導入管 5 の内側にセンサ 11 を保持することにより、輸送時及び非使用時にセンサ 11 を保護する利点がある。また、導入管 5 の内側にセンサ 11 を保持することにより、センサ 11 がセンサ用無菌保管袋を切断しり引き裂く作業を最小に減らすことができる。更に、導入管 5 の内側にセンサ 11 を保持することによって、センサ 11 を生体（患者）の膣内に導入するときの安全性及び快適性が向上する利点もある。センサ 11 を導入管 11 の内側に保持すれば、センサが生体を刺し又は損傷する危険を減らすことができる。タブ 13 が導入管 5 の基端部内へ挿入されなければ、センサ 11 は導入管 5 の端部から突出する。図 2 を参照されたい。

本発明では、生体の膣内へ導入管を挿入するとき、挿入口ッド 7 は導入管 5 の内部に保持される。導入管 5 を完全に挿入した後、挿入口ッド 7 を導入管 5 から僅かに引き抜くとタブ 13 が解放され、図 2 に示すようにタブ 13 が導入管 5 から露出する。その後、挿入口ッド 7 を導入管 5 内へ戻すか又は挿入口ッド 7 を所定位置に保持しながら、導入管 5 を僅かに引き戻すことにより、センサ 11 を導入管の端部から突出させる。続いて、センサ 11 を位置決めして胎児に接触させる。

本発明では、タブ 13 は充分な弾性を有し、タブ 13 の端部が導入管 5 を出るときにタブ 13 の端部が挿入口ッド 7 から離間して外方向に跳ね上がり、導入管 5 の縁から解放される。従って、挿入口ッド 7 を導入管 5 内へ戻すときに、タブ 13 は動作を妨げない。この特徴により、タブ 13 の解放によって手を用いなくても操作できる「ハンズフリー (hands-free)」機能が発揮され、タブ 13 を邪魔にならない位置へ手動で動かす必要のない利点がある。

タブ 13 の拡大図である図 3 B に詳細に示すように、タブ 13 は、軸部 19 に近接する把持部 17 の端部近傍に設けられる。タブ 13 は、第 1 の足部 25、第 2 の足部 27 及び第 3 の足部 29 を有する。第 2 の足部 27 は第 1 の足部 25 に対し角度約 90° で形成され、第 3 の足部 29 は第 2 の足部 27 に対し角度約 90° で形成され、第 3 の足部 29 の末端部は外方向に曲がる。

導入管 5 の内径は、軸部 19 及び第 3 の足部 29 を収容する。第 2 の足部 27 の長さは導入管 5 の内径を充分に越えて延伸するので、第 3 の足部 29 が導入管 5 の内部に押し込まれるとき、第 2 の足部 27 は挿入口ッド 7 が導入管 5 内へ更に挿入されるのを阻止する。第 1 の足部 25 は、挿入口ッド 7 及び導入管 5 の長さに応じて、導入管 5 の端部からセンサが突出するのを防止する十分な長さを有する。例えば、センサ 11 を装着した軸部 19 及び当接部 21 の全長よりも導入管 5 の長さが僅かに短い場合、センサ 11 の針部分が導入管 5 の端部から突出するように、第 1 の足部 25 の長さは、センサ 11 の針部分が導入管 5 の端部から突出する距離よりも少なくとも僅かに長いことを要する。

図 3 B に示すように、タブ 13 はウェブ 23 を備え、ウェブ 23 はタブ 13 の端部が導入

10

20

30

40

50

管5の内部に押し込まれたときに導入管5に嵌合せず、ストップとして作用する。図3Bに示すように、ウェブ23は第2の足部27とほぼ同じ高さであることが好ましい。しかしながら、ウェブ23により導入管5内への挿入口ッド7の更なる挿入を阻止できれば、ウェブ23は第2の足部27より長くても短くてもよい。第1の足部25及びウェブ23を合わせた長さは、第3の足部29が導入管5の内側に押し込まれたときに導入管5の端部からのセンサ11の突出を防止するのに十分な長さであることを要する。

2. スロット

図3Cに明示するように、把持部17は回路接続部9を収容するスロット31を備える。図3Cは、図3Aの3C-3C線に沿う断面図である。図3Dは、把持部17の端部から見た挿入口ッド7の側面図である。図3A、図3C及び図3Dに示すように、スロット31は把持部17の全長に亘る。回路接続部9の部分を収容するため、スロット31の幅は回路接続部9の幅よりも少なくとも僅かに広い。把持部17を回転してセンサ11を胎児に取り付けるとき、例えばスロット31上に操作者の親指又は他の指を置いて、スロット31内の所定位置に回路接続部9を配置し、保持することができる。このように、回路接続部9及び挿入口ッド7は一体に回転し、導入管5の内部での回路接続部9の捩れを防止することができる。

10

3. 中空端部

図3Dに示すように、把持部17は、ほぼ長軸に沿って軸方向に延伸するキャビティ(中空部分)33を有する。キャビティ33は、回路接続部9のインターフェース端部、即ち基端部を保持するサイズ及び形状を有する。図1~図2に示すように、輸送のため、回路接続部9の境界端部をループ状に形成してキャビティ33に挿入できる。好ましくは、キャビティ33の幅はその長さに沿って緩やかなテーパを有し、回路接続部9の境界端部をキャビティ33内へ穏やかに押圧してキャビティ33内へ押し込み、これにより回路接続部9を所定位置に保持する。

20

図示の実施の形態では、キャビティ33は、スロット31に隣接する側に平坦面を有しあつスロット31の反対側に半円を有するほぼ矩形状の開口部である。しかしながら、回路接続部9の境界端部の幅よりもキャビティの幅が少なくとも僅かに広い限り、他の形状も可能である。例えば、キャビティ33は、回路接続部9の境界端部の対応する寸法よりも僅かに大きいサイズを有する完全な矩形でもよい。

図3C及び図3Eに示すように、把持性を向上するリブ35が把持部17の外面に設けられる。センサ11を胎児に取り付けるとき、挿入口ッド7を回転する際に、指がリブ35に係止するため、操作者は挿入口ッド7を容易に回転することができる。

30

B. 軸部

1. バンプ

軸部19は把持部17に取り付けられると共に、軸部19の長さ方向に沿って複数のリング又は隆起部37を有する。挿入口ッド7を回転するとき、軸部19の表面は導入管5の内面と接触してもよい。隆起部37は導入管5に触れる軸部19の表面積を減少し、軸部19と導入管5との間の摩擦を低減する。また、隆起部37により軸部19が導入管5に対し中央に配置される。従って、隆起部37は、センサ11を胎児に取り付けるときに、挿入口ッド7の回転に対する抵抗を減少できる。回路接続部9を嵌合しあつ挿入口ッド7に沿って進退自在に容易に導入管5を滑動できるように、隆起部37の直径は導入管5の内径よりも十分に小さいことが好ましい。

40

2. 傾斜状のタブ

図3Aに示すように、軸部19は、把持部17から短距離の位置でかつタブ13に対し約180°オフセットされた位置、即ち直径方向に反対側に傾斜状のタブ39を設けることが好ましい。図3Fを参照されたい。タブ13が導入管5の内部へ挿入されたとき、タブ13に対するタブ39の反力により、挿入口ッド7を所定位置に保持する応力が増大する。軸部19の中心軸からのタブ39の高さは、少なくとも導入管5の内部の半径より僅かに大きくかつ導入管5の内部の直径(内径)より小さくなければならない。例えば、導入管5の内部の半径が約3.1242mm(0.123インチ)(導入管5の内径6.248

50

4 mm (0.246インチ)の半分)の場合、タブ39の高さは好ましくは2.54 mm (0.1インチ) + 1.5875 mm (0.0625インチ) (図3Cより軸部19の直径3.175 mm (0.125インチ)の半分)であり、軸部19の中心軸からの全高は約4.1402 mm (0.163インチ)である。従って、軸部19を導入管5に挿入すると、タブ39は導入管5の内面に接触するので、タブ39の位置では僅かに中央からほぼタブ13側に向かって径方向反対側に軸部19の本体部分を接觸点から離間させて押圧し、タブ13が導入管5の内部に押し込まれると、挿入口ッド7は反力によって確実に所定位置に保持される。タブ39は傾斜状が好ましく、軸部19の当接部の端部に向かって細くなるテーパを有するので、導入管5内への挿入口ッド7の挿入はタブ39によって阻害されない。

10

タブ39は、導入管5の内部での回路接続部9の捩れ防止を補助する更なる利点を有する。センサを胎児に取り付けるため、挿入口ッド7を時計方向又は反時計方向のいずれの方向に回転するかに応じて回路接続部9の適当な側にタブ39が設けられ、タブ39は回転方向に回路接続部9を押圧する。タブ39が導入管5の内面と接觸するので、操作者が挿入口ッド7を回転するときに回路接続部9が係止して捩れ始めた場合に、タブ39は回路接続部9と接觸して捩れ防止を補助する。

C. 当接部

挿入口ッド7は当接部21を備え、センサ11が挿入口ッド7から外れるまで当接部21によりセンサ11を保持する。図3G～図3Iを参照されたい。当接部21は下記の特徴を有する。

20

- (1) センサ11を確実に保持する。
- (2) センサ11を胎児に取り付ける時に発生する過度のトルクから保護する。
- (3) センサ11を胎児に取り付けた後にセンサ11を容易に引き抜ける。

1. 六角形状

図3Hに示すように、当接部21は壁41を有し、壁41は、センサ11のほぼ六角形状のベースに係合するほぼ六角形状の開口部43を有する。この六角形状は、挿入口ッド7(ソケット)とセンサ11(ナット)との確実なソケット/ナット型結合を形成する。従って、センサ11を胎児に取り付けるとき、挿入口ッド7を回転することにより、当接部21に対し殆ど又は全く滑動せずにセンサ11を確実に回転できる。

2. センサ「バンプ」を係合する溝

30

センサ11が胎児に完全に取り付けられる前に不意によりセンサ11から挿入口ッド7が引き抜かれるのを防止するため、壁41の内面は、センサ11のほぼ六角形状のベース面上に形成されたバンプ(係合隆起部)77(後述する)に対する溝47を有する。図3Iに示す実施の形態では、溝47は当接部21の内部の円周全体に設けられ、端部に比べて壁41の各面の中央では僅かに幅が広い。

3. トルク過剰保護

センサ11を確実に胎児に取り付けた後にセンサ11を回転し続けると、取付位置の組織を損傷するおそれがある。本発明のセンサシステムは「過剰トルク」防止に対する種々の特徴を備え、センサを確実に取り付けた後にセンサ11の継続的回転を防ぐ。

このため、ほぼ六角形状の当接部21はスロット45によって3部分に分割される。スロット45は、所定レベルより大きいトルクが挿入中のセンサに加えられた場合、即ち、センサ11が適切に取り付けられた後又は他の原因で回転が止まった後で挿入口ッド7が回転し続けた場合に、壁41を径方向外側に撓ませてセンサ11のベースを当接部21の壁に対し滑動させて、当接部21をセンサ11に対して空転させ過剰トルク防止を達成する。図3Hに示すように、当接部21の壁41はスロット45により分割されかつ他の面とそれぞれ連結された6つの面を形成する。過剰締付に対しセンサ11を保護すると共に、スロット45の六角形状により、センサ11が胎児に確実に取り付けられたことを聴覚的及び/又は触覚的に知覚することができる。センサ11が確実に胎児に取り付けられた後に挿入口ッド7が回転され続けると、最初に壁41が径方向外側に撓みセンサ11と当接部21との係合が解除されてセンサ11の過剰締付を防ぎ、続いてセンサ11が六角形状

40

50

の当接部 21 内でスリップして、壁 41 がセンサ 11 上で空転し、その後、挿入口ッド 7 がセンサ 11 のベース上に復帰すると壁 41 が弾性スナップ作用で径方向内側の所定位置に戻る。前記スリップ動作及び復帰動作により、操作者が聞き取れるスナップ作用音及び / 又は感じ取れる振動が発生して、センサ 11 が胎児に充分に締め込まれたことが感知される。

III. 回路接続部

図 4 は回路接続部 9 の破断斜視図である。また、図 4 は、センサ 11 の一部を形成する後述の中空螺旋針 65 及びカップ 67 を示す。本発明の典型的な実施の形態のサイズを有する回路接続部 9 の詳細を図 5 A ~ 図 5 D に示す。図 4 に示すように、回路接続部 9 は、インタフェース端部 49 と、センサ端部 51 と、センサ端部 51 から導電体 54 を通してインタフェース端部 49 へ信号を伝達する相互連結部 53 とを有し、導電体 54 は一般に最小幅 0.254 mm (0.010 インチ) 及び最小間隔 0.254 mm (0.010 インチ) であり、最外部の導電体と回路接続部の周囲との間に 0.508 mm (0.02 インチ) の縁部が設けられる。センサ端部 51 は、例えばニッケル平面上に厚さ 635 μm (25 マイクロインチ) の金メッキを施した複数の接触パッド 100 を有する。

可撓性プリント回路基板又は可撓性回路として回路接続部 9 を製造するとよい。しかしながら、本発明の典型的な実施の形態では、インタフェース端部 49 は、補強部材 130 又は樹脂若しくはファイバグラス等の硬質材料を備える。回路接続部 9 の基端部を機械的に強化することにより、センサ組立体から監視装置へ信号を伝達するインタフェース装置へ回路接続部 9 の基端部を挿入することができる。しかしながら、本発明による他の実施の形態では、導電体 54 から監視装置に直接接続されるリード（導線）を設けることにより、インタフェースを省略してもよい。

A. 動作アーチファクトの低減

1. センサカップ近傍の回路の狭い幅

図 4 に示すように、センサ端部 51 の近くでの柔軟性を向上するために、センサ端部 51 付近にある回路接続部 9 の幅狭部 132 の幅は隣接部 134 よりも狭く、これにより動作アーチファクトを低減する。換言すれば、センサ端部 51 付近にある回路接続部 9 の幅狭部は容易に曲がりかつ捩れるので、回路接続部 9 の全長にわたって曲がり及び捩れが分散せず、回路接続部 9 上のセンサ 11 の小さい動きに伴う反動の効果が最小となる。

2. 長さに沿ってスリットを有する回路

好ましくは、導電体 54 は銅から成り、回路接続部 9 の長さに沿って設けられる。更に、本発明では、図 5 A 及び図 5 B に示す導電体 54 の一部又は全部の間に、また回路接続部の長さの全長又は部分に沿ってスリット（図示せず）を設けてもよい。これらの縦のスリットは回路接続部の柔軟性を向上して動作アーチファクトを低減する。

B. ノイズの低減

1. 回路の遮蔽

図 5 C 及び図 5 D に示すように、回路接続部 9 の長さ部分に沿って導電体 54 の各側に銀から成る遮蔽層 55 及び 57 を設ける。遮蔽層 55 及び 57 は回路接続部 9 を幅方向に被覆し、インタフェース端部 49 の穴 59 を通して相互に接続される。穴 59 は、例えば直径 0.762 mm (0.030 インチ) であり、遮蔽層 55 及び 57 を接続する銀インクエポキシ樹脂 (silver ink epoxy) で充填される。遮蔽層 55 及び 57 は外部の電気的妨害に対して、導電体 54 上に伝達される信号の保護層となり、更に内部の電気的妨害に対する保護層となる。従って、遮蔽層 55 及び 57 はセンサシステム中のノイズを低減しつつ精度を向上する。

2. L E D の差動動作

本発明の一実施の形態では、センサ 11 の L E D を差動動作することができ、1 対の導電体の L E D に供給される信号パルスは等しくかつ互いに反対方向である。2 つのライン上の信号は相互に打ち消し合う傾向があるが、L E D の差動動作により、低ノイズ特性を達成でき、回路接続部 9 上で相互に近接して導電体 54 を配置できる。また、L E D の差動動作によって安全性が向上する。

10

20

30

40

50

C. センサ近傍の露出導電体

回路接続部9のセンサ端部51の近傍に露出導電体61が設けられ、露出導電体61は、センサ11が胎児に取り付けられたときに母体（通常は母体の内部）と接触する基準電極として作用する。図5Aに示すように、基準電極61を約25.4mm(1.0インチ)露出するとよく、これよりも短い又は長い露出長さでもよい。従来の装置のようにセンサ11上ではなく、回路接続部上に露出された電極を設けることにより、基準電極が母体と良好に接触する可能性を最大化しつつセンサのサイズを最小化できる。更に、露出長さをより長くすることにより、基準電極61の少なくとも一部が母体と良好に接触する可能性を増大できる。

D. インタフェース端部

10

回路接続部9のインターフェース端部49は、単純かつ経済的方法で診断装置（図示せず）をインターフェース接続する接触パッド63a～63gを備える。例えば、図6に示すように、回路接続部9はインターフェースコネクタ10により診断装置とのインターフェース接続を容易に形成できる。

IV. インタフェースコネクタ

図6に示すように、インターフェースコネクタ10は、頂部シェル40a及び底部シェル40bにより形成されるハウジング40を備える。頂部シェル40aは、好ましくは接着又は超音波溶接により底部シェル40bに固定される。しかしながら、2つのシェル40a、40bを固定する例えはネジ等の他の手段を使用してもよい。スナップボタン42は、好ましくは接着又は超音波溶接により頂部シェル40aに取り付けられる。スナップボタン42により、センサシステムの使用時にコネクタ10を生体の近くに固定できる。例えは、母体の大腿部の周囲に取り付けられる紐に係合用スナップを設けて、コネクタ10のスナップボタン42を係合用スナップにスナップ作用ではめ込んでもよい。別法として、コネクタ10を生体上又は生体近傍の好適位置に取り付けるクリップ66をコネクタ10に設けてもよい。例えは、母体の大腿部の周囲に嵌合される係合用留め具がなくても、クリップ66を紐に装着・係止することができる。

20

ケーブル44は、頂部シェル40aと底部シェル40bとの組立により形成される開口部を通ってハウジング40に入る。ケーブル44はワイヤ46を支持する。好ましくは、ケーブル44は、ワイヤ46が導出される端部の近くに応力除去タブ48を有する。応力除去タブ48は組立時にハウジング40の内部に配置されるので、ケーブル44への応力はワイヤ46に伝達されない。ワイヤ46は、ねじ込みインサート52へねじ込まれるネジ50によってハウジングに固定される接地ワイヤを備えてもよく、ねじ込みインサート52は底部シェル40bに取り付けられる。接地ワイヤは遮蔽層55及び57を好適に接地する。

30

ワイヤ46は、導電性接触体58を有するコネクタ板56に接続される。ハウジング40はコネクタ板56を所定の場所の適当な位置で固定し、回路接続部9のインターフェース端部49をコネクタ10に取り付けたときに、図4に示す接触パッド63a～63fと導電性接触体58との間で電気的接触が行われる。更に、導電性接触体58は、メッキされた貫通孔59を通って接地ワイヤ46から遮蔽層55及び57へ接地される。

コネクタ10は、頂部シェル40a及び底部シェル40bに形成された対応するスロット43a及び43bと整列する開口部62を有する端部キャップ60を備える。更に、コネクタ10は、同様に開口部62と整列するスリット68を有するシール部材64を備える。シール部材64は弾性材料から成り、開口部62を通って回路接続部9のインターフェース端部49が挿入されたときにスリット68が広がってインターフェース端部49を収容する。シール部材64はハウジング40の開口部を覆うと共に、コネクタ板56、導電性接触体58及びインターフェース端部49を使用時の湿気及び他の環境妨害物から保護する。シール部材64をネオプレンにより形成するとよく、ハウジング40により形成される肩部に嵌合する。シール部材64は端部キャップ60によって所定位置に保持される。端部キャップ60は、ハウジング40の溝70によってスナップ作用でハウジング40に着脱可能に固定され、端部キャップ60の対応するバンプ（図示せず）と係合する。しかしな

40

50

がら、端部キャップ 60 をハウジング 40 へ接着又は超音波溶接してもよい。別法として、ハウジング 40 に端部キャップを設けずに、ハウジング 40 内の所定位置に保持されるシール部材 64 を設けてもよい。

好ましくは、回路接続部 9 のインタフェース端部 49 は、導電性接触体 58a ~ 58g 及びシール部材 64 の摩擦により所定位置に保持される。しかしながら、回路接続部 9 のインタフェース端部 49 を所定位置に保持するため、例えばスナップ係合組立体又はピン等の機構をインタフェース端部 49 及び / 又はコネクタ 10 に設けてもよい。

V . センサ

図 4 及び前記の説明の通り、センサ 11 は螺旋中空針 65 及びカップ 67 を備える。図示の実施の形態では、針 65 は LED 回路 69 及び光検出回路 71 を有する。LED 回路 69 に信号が供給されると、LED 回路 69 は発光し、光は生体を通って搬送され光検出回路 71 によって受光される。受光した光を示す信号は、光検出回路 71 から回路接続部 9 を通して診断装置へ送出される。本発明の好適な実施の形態での寸法を含めて、カップ 67 の詳細を図 7A ~ 図 7E に示す。また、本発明の好適な実施の形態での寸法を含めて、針 65 の詳細を図 8A ~ 図 8G に示す。針 65 から光を放出しつつ受け取る機能は光ファイバを用いて達成され、光源及び光検出器は針の外側の位置に設けられる点を理解されたい。

10

A . カップ

カップ 67 は針 65 を保持すると共に、センサ 11 を胎児に取り付けるときに挿入口ッド 7 の当接部 21 に針 65 を結合する。カップ 67 は、例えば生物学的適合性を有する樹脂により形成され、例えば GE レクサン 500 (GE Lexan 500) 等のファイバグラス 10% を充填したポリカーボネートにより形成するとよい。組立前に、カップ 67 を約 100 度約 15 分間焼鈍することが好ましい。焼鈍後、カップ 67 をオープン中に約 3 ~ 4 時間放置してカップを徐冷する。

20

1 . ベースの六角形状

カップ 67 は、当接部 21 のほぼ六角形状の開口部 43 (図 3G ~ 図 3I) に適合するほぼ六角形状のベース 73 を有する。当接部 21 のメス部分の六角形状には六角形状のベース 73 が嵌合され、挿入口ッド 7 (ソケット) のセンサ 11 (ナット) へのソケット / ナット型連結体を確実かつ容易に形成できる。従って、センサ 11 を胎児に接続するとき、挿入口ッド 7 を回転することにより、殆ど又は全くセンサ 11 をスリップさせずにセンサ 11 を確実に回転できる。

30

2 . トルク過剰保護のため丸みを帯びたエッジ

前記のように、センサ 11 を確実に胎児に取り付けた後に、センサ 11 を回転し続けると、接触箇所で組織を損傷するおそれがある。図 7C に示すように、過剰トルクを防止するため、ベース 73 のエッジ 75 は丸められ、丸味は例えば半径約 0.5588mm (0.022 インチ) である。丸められたエッジ 75 により、カップ 67 へ過剰トルクが付加されると、ベース 73 は当接部 21 内で「スリップ」するが、この作用は一般にセンサ 11 が確実に取り付けられた後に発生する。

30

3 . 当接部にカップを保持するバンプ

図 4 及び図 7A ~ 図 7D に示すように、ベース 73 の対立する面に複数の隆起したバンプ 77 が設けられる。ベース 73 が当接部 21 に挿入されると、バンプ 77 は溝 47 と係合し、センサ 11 が完全に胎児に取り付けられる前に、センサ 11 からの挿入口ッド 7 の不注意な引抜を防止する。バンプ 77 は、センサ 11 から挿入口ッド 7 を取り外すのに必要な「引抜」力を増大する。好ましくは、センサ 11 が胎児と係合した状態で維持される間に胎児の組織の損傷を回避するように引抜力が最適化されるが、センサ 11 を残して挿入口ッド 7 及び導入管 5 が生体から除去されかつセンサ 11 が胎児の所定位置にある時にセンサ 11 は当接部 21 から外される。

40

4 . 針を保持する組立の特徴

最終組立中に針 65 を所定位置に保持する陥没した溝 79 がカップ 67 に形成される。溝 79 は、針 65 の螺旋形状にほぼ対応する螺旋形状を有する。センサシステム 1 の最終組

50

立体を以下説明するように、針 6 5 を陥没溝 7 9 にねじ込まないことが好ましい。その代わりに、溝 7 9 の上方に設けられたカップ 6 7 の内側で所望の方向に針 6 5 を配置し、その後陥没溝 7 9 内にスナップ作用で嵌合する。

5. 回路接続部を受容する開口部

カップ 6 7 は、回路接続部 9 のセンサ端部 5 1 を受ける側に開口部 8 1 を有する。回路接続部 9 が挿入されるカップ 6 7 の側にスリット状の開口部 8 1 のみを設けることにより、本発明はカップ 6 7 の全体の形態をほぼ維持し、これにより種々の有利な効果を達成する。例えば、従来のセンサのように、カップの側部が開放して回路接続部 9 を受ける場合と比べると、カップ 6 7 の自然な形状により、接合用接着剤をカップ 6 7 内に容易に保持できる。また、カップの側部が開放する場合と比べて、針用の接合面積が一層大きくなる。更に、スリット状の開口部のみを使用することにより、針を接合できる 360° の角度領域を確保できる。

図 7 A ~ 図 7 B に示すように、好ましくはカップ 6 7 の底部の近くに開口部 8 1 が形成され、回路接続部 9 のセンサ端部 5 1 を開口部 8 1 に挿入すると、センサ端部 5 1 はカップ 6 7 の底部に隣接しかつカップ 6 7 の底部とほぼ平行となる。回路接続部 9 はセンサ端部 5 1 付近の部分でカップ 6 7 の底部及びセンサ端部 5 1 に対してほぼ直角に曲げられ、組み立てられたセンサ 1 1 と回路接続部 9 との組立体は導入管 5 内に配置される。このように、カップ 6 7 の曲線状のエッジに沿って比較的平坦な回路接続部 9 をほぼ直角に屈曲することによって発生する捩れの可能性を最小にしつつ円滑に屈曲部を形成できるように、回路接続部 9 のセンサ端部 5 1 の幅は可能な限り狭いことが好ましい。

B. 針

図 4 に示すように、針 6 5 は LED 回路 6 9 及び光検出回路 7 1 を収納し、組織の外傷及びトルクの付加を著しく増加させずに、また、除去抵抗を著しく増加させずに、生体に取り付けられたセンサ 1 1 の保持状態を補助する種々の特徴を有する。図 8 A ~ 図 8 G について針 6 5 を詳細に説明する。針 6 5 は、「J」字形成工程、「P」字形成工程及び「O」字形成工程を含む数個の個別の工程で形成され、各工程では種々の手順が実行される。また、説明するように、前記工程により、針 6 5 は効果的にかつ高い信頼性でかつ低い脱落率で製造できる。

1. バンプ

図 8 A に示すように、好ましくは、針 6 5 は、バンプ 8 3 及び 8 5 と、LED 窓 8 7 と、光検出窓 8 9 とを備える。バンプ 8 3 は LED 窓 8 7 の領域内に形成され、バンプ 8 5 は光検出窓 8 9 の領域内に形成される。例えば、LED 窓 8 7 及び光検出窓 8 9 に透明な埋込材料を僅かに過剰充填してそれぞれバンプ 8 3 及び 8 5 を形成してもよく、これにより組織の外傷、トルクの付加又は除去抵抗を著しく増加させずに針 6 5 を所定の位置に保持できる。針 6 5 は、好ましくは螺旋状に形成された針 6 5 の内面に形成された 2 つのバンプ 8 3、8 5 を有する。しかしながら、異なる数及び異なる位置にバンプを形成してもよい。また、バンプを形成する他の方法も使用可能である。例えば、螺旋状の針 6 5 の外面に単一のバンプを設けてもよい。針材料を機械加工して隆起部分を設けることによりバンプを形成してもよい。

2. 「J」字形成工程

好ましくは内径約 4.826 mm (0.19 インチ)、外径約 7.62 mm (0.3 インチ)、長さ約 28.702 mm (1.13 インチ) の管材料の寸法通りに切った長さの直線状の管材料から針 6 5 が形成される。好ましくは、管材料 9 1 は、21 1 / 2 の RW 304 ステンレス鋼の完全硬化被膜針状管材料である。また、他のサイズ及び材料を使用してもよいが、好ましくは、本発明では比較的大きいゲージサイズの管材料を使用して、良好に、高い信頼性でかつ再生可能に針 6 5 を容易に組織に留めることができる。管材料を螺旋状に形成するために、マンドレル（心棒）を使用する。しかしながら、前記のように、形成加工はいくつかの工程にわたり行われる。「J」字形成工程は、管材料を「J」字形の針に形成する過程を含む。

マンドレルを万力に固定し、管材料の一端をマンドレル上で締め付ける。マンドレルを回

10

20

30

40

50

転しながら管材料の頂部をアルミニウム板でプレスして管材料に 180° の巻きを形成し、これによって「J」字形の針を形成する。その後、締付具を取り外し、「J」字形の針をマンドレルから取り外す。

3. 傾斜多平面形成

針 65 の先端部 95 は傾斜多平面形成工程で形成され、針の鋭利度及び強度が確保される。好ましくは、傾斜多平面形成工程は少なくとも 3 つのファセットを形成する過程を含む。第 1 のファセット 92 を図 8C に示し、第 2 のファセット 94 及び第 3 のファセット 96 を図 8D に示す。各ファセット 92、94、96 は、それぞれ手動研磨先端部 95 から所望の角度に形成できる。後述のように、好ましくは、第 1 のファセット 92 及び第 2 のファセット 94 は所定の停止位置で針保持固定具及び針研磨固定具を使用して形成され、第 3 のファセット 96 は手動研磨により形成される。10

a. 第 1 のファセット

図 8C に示すように、針 65 の先端部 95 付近に形成された螺旋形の平面に対し角度約 15° で第 1 のファセット 92 を切断して形成する。第 1 のファセット 92 の研磨固定具は、針 65 を安全かつ適切な位置に保持して針 65 を所望の形状に研磨する形状を有する保持固定具を有する。本発明による別の実施の形態では、ファセット 92 を更に斜角形成して針 65 の先端強度を増大させる。例えば、ファセット 92 の最末端部は、ファセット 92 の残りの部分に対し角度 30°、続いて角度 20°、最後に角度 15° に形成することができる。

「J」字形の針 93 は、第 1 のファセット 92 を研磨する固定具の保持固定具に取り付けられる。また、ミスター（噴霧器）をセットし、研磨中常に「J」字形の針及び研磨ホイール上へ鉛物油を噴霧する。保持固定具は、所望量の斜角形成での停止部を有する形状に予め形成される。ドレメルモータ（Dremel motor）は全速で駆動され、「J」字形の針は固定具の停止部に突き当たる点まで徐々に研磨される。斜角のバリは、万能ナイフ、カミソリ刃、ヤスリその他により除去できる。20

b. 第 2 のファセット

第 1 のファセット 92 を有する「J」字形の針は、所望量に研磨するための停止部を有する第 2 のファセット形成装置の保持固定具に配置される。ドレメルツール（Dremel tool）を全速より小さい速度 1 に調整して駆動する。「J」字形の針に対して研磨ホイールを第 2 のファセット 94 の形成位置に配置し、停止部に突き当たるまで「J」字形の針を研磨する。30

c. 第 3 のファセット

止血鉗子（hemostats）又はピンセットにより曲線部分及び直線部分の結合部分で第 1 のファセット 92 及び第 2 のファセット 94 を有する「J」字形の針を保持する。例えば、好ましくは微粒子研磨ホイールを有するドレメルツールを使用して、針の内側に形成された曲線状の端部に第 3 のファセット 96 を研ぎ出し、必要に応じて第 1 のファセット 92 及び第 2 のファセット 94 に軽く触れる。好ましくは、斜角は約 2.54 mm (0.100 インチ) ± 0.254 mm (0.010 インチ) である。

4. 「P」字形成工程

図 8B に示すように、「P」字形成工程は、「J」字形の針を「P」字形の針 98 に形成する過程を含む。万力に固定したマンドレルを用い、締付力を加えながらマンドレルで「J」字形の針を締め付ける。締付具を直接先端部 95 に当ててはならない。マンドレルを回転しながら「J」字形の針の直線部分をアルミニウム板でプレスして「J」字形の針に約 90° の湾曲部を形成し、これによって「P」字形の針 98 を形成する。その後、締付具を外し、「P」字形の針 98 をマンドレルから取り外す。40

5. 窓形成

図 8D に示すように、針には LED 窓 87 及び光検出窓 89 が形成される。光検出窓 89 は、好ましくは針 65 の傾斜多平面先端部に極力近い位置に設けられ、また、LED 窓 87 の中央は、好ましくは針 65 の傾斜多平面先端部に極力近い位置に設けられ、2 つの窓間の直接視覚線が維持される。針の傾斜多平面先端部に極力近い位置に窓を設置すること50

が好ましく、これにより、生体内へ針が完全に挿入されなくても、2つの窓間で光を確実に伝達できる。本発明の好適な実施の形態では、LED窓87の中央は光検出窓89の中央から約130°±10°オフセット(偏向)される。光検出窓89及びLED窓87の詳細をそれぞれ図8E及び図8Fに示す。本発明の好適な実施の形態では、針材料を研磨して削り取ることによって窓87及び89を針に形成する。しかしながら、化学エッティング等を含む他の方法を使用してもよい。

窓87及び89を形成するため、上方に角度のある固定具と共に研磨装置の底部位置に針保持固定具を配置する。固定具のレバーを下位置に向けて、締付具を緩める。鉛物油ミスターを設置し、「P」字形の針98及びエンドミルに噴霧する。針がよく見えるよう顕微鏡を設置することが望ましい。

針保持固定具は2つの針位置が可能である。針の非斜角形成端部が作業者の方を向くように「P」字形の針98を固定具に配置する必要がある。「P」字形の針98は正面位置決めピンに固定される。位置決めされれば、針を固定具にツマミネジで締め付けることができる。ツマミネジは緊密に締め付ける必要があり、その後、鉛物油の噴霧を開始する。続いて、サーボモータを駆動し、エンドミルを下げる。エンドミルを下げると、固定具のレバーは完全に上位置に持ち上がり、これによって窓89を切除することができる。窓89の切除後に、エンドミルを上げ、針締付具を解放して針を除去する。図8Gに示すように、斜角の基礎部から約0.254~0.381mm(0.010~0.015インチ)で開始する螺旋曲線の内側で窓89を切除しなければならない。ピンゲージ又は顕微鏡レチクルでサイズを測定するのが好ましい。

LED窓87を切除する方法は、光検出窓89を形成する前記方法に類似する。しかしながら、フライス加工工程の間、針は異なる位置に配置される。LED窓87を形成する場合、針の非斜角形成端部が作業者から離れた方を向くように「P」字形の針98を固定具に配置する。前記の通り、また図8Dに示すように、LED窓87の中央は、光検出窓89の中央から約130°の位置になければならない。ピンゲージ又はレチクルでサイズを測定し、角度テンプレート又は角度レチクルで角度を測定するのが好ましい。

6. バリの除去及び洗浄

最終組立に備え、「P」字形の針98に対し好ましくはバリ除去及び洗浄を行う。窓87及び89の表面から突出する全ての大きいバリを切り取るためにカミソリ刃を使用する。尾端部(非斜角形成)を検査して針の端部が開放することを確認する。端部が閉鎖していたり又はバリを有する場合、端部のバリ除去のためにカミソリ刃の先端を使用する。フォアダムドリル(Foredom drill)及び粗製ダイヤモンドビットを用いて窓の内側及び外側からバリを除去する。全てのバリを除去するのが好ましい。

その後バリを除去した「P」字形の針98を超音波洗浄機内に配置し、蒸留水及び2%ミクロ洗浄溶液から成る溶液中で約30分間洗浄する。続いて、「P」字形の針98を取り除き、超音波洗浄機の溶液を100%蒸留水と交換する。「P」字形の針98を再度超音波洗浄機内に配置して約15分間洗浄し、その後除去して「P」字形の針98を通して圧縮空気を吹き付ける。

顕微鏡レチクル及び/又はピンゲージを使用して、第1のファセットの1又は2以上の角度、窓87及び窓89の中央の間の角度、光検出窓89及びLED窓87のそれぞれの長さ及び幅を含む重要な全サイズを測定する。LED窓87及び光検出窓89の幅は例えば約0.4318mm(0.0170インチ)~0.5334mm(0.0210インチ)の間である。光検出窓89の長さは例えば約1.7272mm(0.068インチ)であり、LED窓87の長さは例えば約1.27mm(0.050インチ)である。洗浄後、「P」字形の針に何らかの傷又はバリが残存するかを検査することが望ましい。好適な実施の形態で部品、材料及び回路を使用するため、重要と認められるサイズを確認する。他の部品、材料又は回路の選択により、別の「重要な」サイズも要求される点を理解されたい。

図8A及び図8Gは、全体の外径約4.826mm(0.190インチ)及び全体の深さ約4.318mm(0.170インチ)である針65の好適な寸法を示す。図8Gに示すように、好ましくは、螺旋状の針65はピッチ約1.6002mm(0.063インチ)で角度

10

20

30

40

50

約22°である。最終組立て後述するように、LED回路69及び光検出回路71を針65に挿入した後に、最終的な針65を被覆することが好ましい。

C. センサ回路

図9A及び図9Bは、それぞれLED回路69及び光検出回路71の斜視図である。図9Bに示すように、光検出回路71は、可撓性の回路基板99上に装着されたフォトダイオードダイス97を備える。フォトダイオードダイス(ダイオードチップ)97の一方側の電極となるボンディングパッドは、ボンディングワイヤ101により可撓性回路基板99上のボンディングパッド103に接続される。フォトダイオードダイス97の反対側の電極は、可撓性回路基板99上の大きいダイ取付パッド105へ直接接続される。好適なフォトダイオードダイス97は、アメリカ合衆国ウィスコンシン州ドッジビル所在のシリコン・センサーズ・インコーポレイテッド(Silicon Sensors, Inc.)社により、部品番号5538A800で販売されている。
10

LED回路69は、可撓性回路基板111上に取り付けられる2つのLEDチップ107及び109を備える。図9Aを参照されたい。ボンディングワイヤ113は、第1のLEDチップ107の一方側の電極となるボンディングパッドを可撓性回路基板111上のボンディングパッド115に接続する。ボンディングワイヤ117は、第1のLEDチップ107を第2のLEDチップ109に接続する。2つのLEDチップ107及び109の反対側の電極は、可撓性回路基板111上の大きいダイ取付パッド119へ直接接続される。図9Aに示すように、LEDチップ107はLEDチップ109よりも高い。しかしながら、LEDチップ107及び109の実際の高さは製造者によって変更される。LEDチップ107は、好ましくは波長約730nmの光を発生する。好適な第1のLEDチップ107は、アメリカ合衆国ニューヨーク州ニューヨークに所在のミツビシ・ケーブル・アメリカ・インコーポレイテッド(Mitsubishi Cable America, Inc.)社により、部品番号MC-R1N-DD730/5で販売されている。LEDチップ109は、好ましくは波長約940nmの光を発生する。好適な第2のLEDチップ109は、アメリカ合衆国ニューヨーク州ニューヨークに所在のミツビシ・ケーブル・アメリカ・インコーポレイテッド社により、部品番号ED-012IRAで販売されている。ボンディングワイヤ101、113及び117は、シンカワ超音波ウェッジボンディング機(Shinkawa Wedge Bonder)を用いて取り付けられる。
20

本発明の好適な実施の形態では、可撓性回路基板99及び111は、厚さ約0.0254mm(0.0010インチ)のポリイミド層と、厚さ約0.0254mm(0.0010インチ)の接着剤層と、厚さ約0.01778mm(0.0007インチ)の銅層(導電体に対応)と、銅層の形状にほぼ一致しあつ厚さ約0.0127mm(0.0005インチ)の他の接着剤層と、前記の接着剤層の形状にほぼ一致しあつ厚さ約0.0254mm(0.0010インチ)の他のポリイミド層とを含む。
30

1. 回路の針への装填

本発明では、以下に詳述する方法でLED回路69及び光検出回路71を針65内へ装填し、これにより回路に損傷を与える危険性を最小にする。特に、光検出窓89が傾斜多面成形された針65の先端部95に最も近いので、LED回路69の前に光検出回路71を針65内に挿入する。手順を視覚的に確認するために顕微鏡を使用することが好ましい。
40
 「P」字形の針98を針保持固定具に保持し、ピンセットで光検出回路71を光検出窓89内に装填する。光検出回路71の端部が「P」字形の針98の非傾斜他面成形部の外側へ現れた後、光検出回路71を把持しあつ引張って窓89の近くにボンディングワイヤ105を配置する。ピンセットの一端を用い、ボンディングワイヤ105の近くにフォトダイオードダイス97を押圧することにより、光検出回路71のボンディングワイヤ端部を窓89内に押す。その後、ピンセットの他端を用い、フォトダイオードダイス97の後部を窓89内へ押し込む。これにより、ボンディングワイヤ105に損傷を与えずに光検出回路71は窓89内へ落下する。破断する危険があるので、ボンディングワイヤを直接押してはならない。また、フォトダイオードダイス97の頂部は壊れ易いので、慎重に押されなければならない。好ましくは、光検出回路71が窓内へ落下した後、端部を把持して
50

フォトダイオードダイス 9 7 を窓 8 9 の中央に配置する。その後、フォトダイオードダイス 9 7 と「P」字形の針 9 8 の壁との間にUV(紫外線)接着剤ダイマックス(Dymax)1-20280を1滴付着させてフォトダイオードダイス 9 7 を針の底部に対し保持する。フォトダイオードダイス 9 7 を所定位置に保持しつつ、UVランプを照射して約5秒間接着剤を硬化させる。その後、連続するか短絡がないか針を検査する。次に、LED窓 8 7 を通してLED回路 6 9 を押し込む点を除いて前記と同様の手順で、LED回路 6 9 を「P」字形の針 9 8 に押し込む。

図4、図8A及び図8Gに示すように、「P」字形の針を最終形態の「O」字形(螺旋形)の針 6 5 に巻き上げる。これは、斜角形成端部から約300°で針を締め付けるマンドレル上へ「P」字形の針を巻き付けることによって完了する。この方法により、LED窓 8 7 及び光検出窓 8 9 の締め付けを確実に回避できる。その後、「P」字形の針の斜角形成端部が上方を向くようにマンドレルを偏向する。マンドレルの頂部上でアルミニウム板を保持し、マンドレルを回転して針を巻きつけ、「O」字形の針 6 5 を形成する。プライヤを使用して針 6 5 の端部を丸く仕上げ、直線部分をなくす。針 6 5 を潰し及び/又は回路 6 9 及び 7 1 を切るおそれがあるので、過剰な力を回避する必要がある。針 6 5 の最終的な「O」字形は、最終的な巻き上げの後で完全に2巻き以上形成するのが好ましい。

VI. 最終組立

前記の各部品組立が完了した後、センサシステム1の最終組立が可能となる。最初に、回路接続部9をカップ67に取り付ける。固定具の平坦な側面と整列する開口部81を有する最終組立固定具にカップ67を配置する。導電性パッドを上に向けながら、回路接続部9のセンサ端部51をカップ67の開口部81内に滑動挿入する。カップ67から直角に導出されるように回路接続部9を整列させる。センサ端部51をカップ67の内側へ持ち上げ、少量のUV接着剤ロクタイト(Loctite)3321をカップ67の底面に載置する。その後、接着剤上にセンサ端部51を押し付けてピンセットで強固に保持しながら、UVランプで接着剤を硬化させる。

続いて、針 6 5 をカップ 6 7 へスナップ作用で嵌合させ、導電体を上方へ向けつつ回路 6 9 及び 7 1 の端部をカップ 6 7 の頂部の開口部を通してカップ内へ配置し、フォトダイオード回路 7 1 を左側(即ち、図4では6時の位置)に配置する。スナップ作用で嵌合させることなく、針 6 5 をピンセットで反時計回りに回転し、針 6 5 の非斜角形成端部を図4の11時の位置に到達させる。その後、ピンセットで針 6 5 を持ち、針をカップ 6 7 に押し込んで陥没溝 7 9 へスナップ作用で嵌合させる。

次に、回路接続部9、LED回路69及び光検出回路71を電気的に接続する。LED回路69のリード端部は光検出回路71のリード端部よりも長くなければならないので、LED回路69のリード端部を光検出回路71のリード端部と区別できる。光検出回路71(短い方のリード端部)は、回路接続部9の右側から第3の導電体と第4の導電体との間に配置される。LED回路69(長い方のリード端部)は、回路接続部9のすぐ右側の2つの導電体の間に整列される。大きいボンディングパッドの頂部及び底部上のLED回路69及び光検出回路71にUV接着剤ダイマックス1-20280を塗布することによって、回路接続部パッドの周囲の位置にLED回路69及び光検出回路71を固定する。その後、接着剤をUVランプで硬化させる。続いて、鋭いカミソリ刃の先端を用いて、LED回路69及び光検出回路71をカップ67の内側の長さにカットする。ボンディング箇所(即ちパッドの全長)で針を強く引っ張りて粗面化し、良好な接着性及び低抵抗を確保する。万能ナイフを使用してエイクソン(Acheson)5915の導電性接着剤を塗布し、導電性接着を行う。高い粘着力を達成するため、導電性接着には充分な静置時間を確保する必要がある。LED回路69及び光検出回路71の各導電体を隣接する回路接続部9の大きいパッドに電気的に接続するため、4つの導電性のボンディング部が形成される。針65の粗面化部分は、図7に示す9時の位置で大きいボンディングパッドに電気的に接合される。このボンディングパッドの長さ全体に沿って導電性接着剤を充分に塗布する必要がある。その後、組み立てられたセンサ11及び回路接続部9を約150°で約20分間オープンで硬化させる。最終的にセンサ11を埋め込む前に、センサの電気的特性を試験

10

20

30

40

50

することが好ましい。

センサ 11 が電気的テストを通過すれば、最終的な樹脂埋込ができる。注射器又は EFD ディスペンサを用いて接着剤ダイマックス 1 - 20280 を塗布してカップを埋め込む。接着剤を所定位置に塗布するために塗布針を使用する。空気間隙が形成されないことを確認してカップを 3 / 4 まで充填し、続いて UV ランプで硬化させる。少なくとも 12 時の位置であって 10 時の位置を過ぎないところで針を完全に被覆する。その後、塗布針で接着剤ダイマックス 1 - 20280 を斜角に塗布し、縁から縁までを平坦に充填する。前記のように、窓が僅かに過剰充填されるまで、接着剤ダイマックス 1 - 20280 を塗布することによって窓 87、89 の各々を埋め込む。次に、UV ランプで 5 秒間発光を 2、3 回行って接着剤を硬化させる。接着剤ロックタイト 3321 の光コートを回路接続部 9 の底部に配置してカップに入る場所を封止し、UV ランプで硬化させる。回路接続部 9 を引き下げるカップ壁に沿って平坦にする。回路接続部 9 の頂部とカップのスロット（開口部）81 との間の間隙を充填しあつ UV ランプで硬化させる。この工程では、カップと共に回路接続部 9 及び接着剤平坦面（adhesive flush）が形成される。最終的な埋込工程ではカップの外径を増大しないことが望ましい。窓を検査し、窓に粗さがなく、窓を通して LED 及びボンディングワイヤが見えることを確認する。10

導入管 5 に挿入口ッド 7 を挿入する前に、回路接続部 9 が挿入口ッド 7 の側にかつスロット 31 が把持部 17 の側に位置するようにセンサ 11 を向ける。このようにセンサ 11 の向きを整えた後、インタフェース端部 49 を把持部 17 の中空の端部 33 に挿入する。次に、挿入口ッド 7 に対し回路接続部 9 を保持し、把持部 17 に沿ってスロット 31 を配置する。回路接続部 9 を所定位置に保持しながら、挿入口ッド 7（センサ 11 を装着）を導入管 5 内に滑動挿入する。挿入口ッド 7 をほぼ完全に挿入した後、タブ 13 を下方に保持して導入管 5 の中にスライドさせ、組み立てられたセンサシステムの出荷準備が完了する20。

VII. 複数の光学波長

光伝達及び / 又は光吸収の光学的測定では、関連する物理的環境モデルを仮定する。本来的に、このモデルは、許容可能な誤差レベル内での測定値となる実際の物理的環境の近似である。モデル化された環境は生体及び時間により変動する変数であるため、生体からの光学的測定値は特に誤差を生じやすい。臨床上重要なデータを供給する限り、誤差レベルが高くても許容できる。前記のように、有効な信号時間が短くかつ精度に問題があるため、従来のパルス式酸素濃度計は、陣痛時及び分娩時の胎児の血酸素飽和レベルを測定する主な診断ツールとして現在でも使用されている。一実施の形態では、本発明の光学的測定装置は複数の異なる波長で測定値を得ると共に、従来のパルス式酸素濃度計に比べてより完全なモデルに基づく測定値のセットを結合することにより正確な測定値を提供する。本発明による実施の形態をパルス式酸素濃度測定の例について説明するが、他の実施の形態として、例えば血中ブドウ糖、ビリルビン及びヘモグロビンの測定値等、多くの光学的測定値についても容易に拡張できる。30

動脈血飽和酸素レベルの従来のパルス式酸素濃度測定は、全く別個の 2 つの波長の光の組織による吸収の比率に基づく。いかなる波長の組合せに対しても、不正確な測定モデルに起因する不正確性が存在する。例えば、一般に用いられる波長 660 / 940 ナノメートル (nm) の組合せはパルス信号の応答が良好であるが、血液 - 組織比率及び Hb (ヘモグロビン) 含有量の変動等の要因に極めて鋭敏に追従する。また、波長 660 / 940 nm の組合せは、不正確な LED 中央波長の頻度（どの特定の LED についても $\pm 15 \text{ nm}$ の範囲で変化しうる）に対し一層鋭敏である。他の波長の組合せは類似物の交換に過ぎない。例えば、波長 730 / 940 nm の組合せを使用すると、LED 不正確性に対する鋭敏度は大幅に減少するが、応答するパルス信号は弱くなる。40

本発明の一実施の形態では、少なくとも 2 セットの波長を供給し、各セットは他の 1 又は 2 以上のセットの波長と異なる少なくとも 1 つの波長を含み、測定値の精度を向上できる。例えば 3 つの LED を用いて、それぞれ 1 対の波長を含む 2 セットの波長を発生できる。しかしながら、図 10 に示す実施の形態では、各々異なる波長で動作する 4 つの LED 50

を用いて、それぞれ 1 対の波長を含む 2 セットの波長を発生する。

図 10 及び図 11 に示す実施の形態は、制御ユニット 141、光源 121、光検出器 125、測定ユニット 145 及び処理ユニット 149 を備える。光源 121 と光検出器 125 の間又はそれらに対向して組織 129 を配置する。この実施の形態では、光源 121 は少なくとも 4 つの波長 $\lambda_1, \lambda_2, \lambda_3, \dots, \lambda_n$ を発生する。処理ユニット 149 を制御ユニット 141 へ結合して前記波長の所望の 1 つを選択する。制御ユニット 141 を光源 121 へ結合して所望の波長を発生する。光源 121 は所望の波長を有する光を発生し、その後、光は組織 129 を通って光検出器 125 へ光学的測定経路 133 に沿って搬送される。光検出器 125 を測定ユニット 145 へ結合し、光検出器 125 上の入射光強度を測定する。測定ユニット 145 を処理ユニット 149 へ結合し、処理ユニット 149 は光強度測定値信号を受けかつ処理し測定値 153 を発生する。
10

処理ユニット 149 は、あらゆる波長 $\lambda_1 \sim \lambda_n$ についての光強度の測定値を選択的に要求しあかつ受ける。例えば、図 11 は制御ユニット 141 及び光源 121 の実施の形態を示す。制御ユニット 141 は、SEL 信号 210 及び CS 信号 212 に反応するマルチプレクサ 214 (MUX) を備える。光源 206 は、それぞれ波長 $\lambda_1, \lambda_2, \lambda_3$ 及び λ_4 の光を発する複数の発光ダイオード (LED) 218, 222, 226 及び 230 を備えている。CS 信号 212 は MUX 214 を選択的に付勢する MUX 214 を消勢すると、LED はいずれも発光しない。MUX 214 を付勢すると、SEL 信号 210 は MUX 214 の 4 つの出力信号の 1 つを選択して付勢する。付勢された出力信号に結合される LED は対応する波長で発光する。処理ユニット 149 は、制御ユニット 202 及び光源 206 を用いて 4 つの波長の時間多重化 (time multiplexing) を達成する。例えば、本発明の一実施の形態では、CS 信号 212 をセットすることによって波長を時間多重化して MUX 214 を付勢し、次に SEL 信号 210 をセットすることにより LED 218, 222, 226 及び 230 を順次選択し、続いている期間 MUX 214 を消勢する。図 12 は、前記のように時間多重化された光の波長を受けたときの单一の光検出器からの信号出力を示す。y 軸は光強度の測定値を表す。x 軸は時間を表す。特定の波長範囲のみを検出する波長依存型の検出器を設ければ、照射光の時間多重化は必要ではないことを理解されたい。
20

例えば 1 対の波長等の所与の波長のセットに対し、測定値は特定の範囲で正確であればよい。制御ユニット及び図 11 の光源を利用する図 10 の実施の形態は、波長スペクトルの測定値を有效地に発生し、これらを結合して測定値のより広い範囲でより正確な測定値を発生できる。例えば、正確な測定値の範囲との重複部分を有する 2 波長組合せの 1 セットに対し、測定値が特定範囲の非交差領域にある場合には SpO₂ (パルス式酸素濃度測定の酸素飽和レベル) を单一の波長組合せのみにより決定でき、測定値が特定範囲の交差領域にある場合には 2 セットの波長に対する測定値の平均値に基づき計算できる。
30

本発明の別の実施の形態では、受けた光強度の加重平均を使用して SpO₂ を決定する。測定値 $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ の加重平均 X は数式的に以下のように表される。

$$X = w_1 x_1 + w_2 x_2 + w_3 x_3 + \dots + w_n x_n$$

ここで、 $w_1 \sim w_n$ は各測定値に対応する重みであり、 $w_1 + w_2 + w_3 + \dots + w_n = 1$ である。

重みは、特定の波長の組合せでの既知の交換 (trade-off) に対する信号の質、ノイズ及び / 又は仮定に基づいて割り当てられる。交換及び他の効果が明確な場合、適切な重み及び波長組合せを選択することにより SpO₂ の測定値全体にわたり精度が向上する。
40

VIII. 複数の光学経路

従来のパルス式酸素濃度計では、単一の光学的測定経路に沿って測定値をとる。単一の経路を使用すると、有効な信号時間が比較的小さくなる問題が生じる。例えば、母体又は胎児の一部による運動のために探針が一時的に外されると、パルス式酸素濃度計は測定値を発生することができない。本発明は、複数の光学経路に沿って測定値をとることによりこの問題による影響を最小限に留める。

図 13 に示す本発明の実施の形態は、それぞれ光源 421 及び 423 並びに光検出器 425 及び 427 の間に又はこれらに対して配置された組織部分 424 及び 431 を通る複数の光学的測定経路 433 及び 437 を備えている。処理ユニット 449 を制御ユニット 1
50

41に結合し、制御ユニット441を光源421及び423に結合して、全システムを動作させる。図示の実施の形態では、光源421は、光学的測定経路437に沿って組織部分424を通り光検出器425へ搬送される光を発し、光源423は、光学的測定経路433に沿って組織部分431を通り光検出器427へ搬送される光を発する。光検出器425及び427は測定ユニット445に結合され、測定ユニット445は光検出器425及び427上の入射光強度を測定する。追加のセンサ装置447は測定値等の更なるパラメータを測定すると共に、測定ユニット445へ結合されてこれら他の測定値と共に光学的測定値の相互関係を与える。処理ユニット449は測定ユニット445から光強度測定値を受けかつ処理し、測定値453を発生する。

この実施の形態の利点は、光学的測定経路433に伴う問題が光学的測定経路437に沿う測定値を必ずしも毀損しないことであり、これによって有効な信号時間が改善される。
10 例えれば、胎児の監視装置は、胎児の頭の両側で2つの探針位置を使用できる。一方の側に対する(1つの探針を一時的に除去する)圧力を減少させる何らかの動きにより、反対側に対する(他の探針を所定位置に保持する)圧力を増加するであろう。その場合、処理ユニット449は弱い信号を拒絶しあつ良好な信号を利用して測定値453を発生してもよい。勿論、探針位置の数を増大することにより更に大きい有効な信号時間が得られるが、これは探針を配置するのに必要な時間と母体及び/又は胎児に対する潜在的な不安とのバランスを取る必要がある。

この実施の形態の更なる利点は、前段落で波長のスペクトルと関連して説明したように、複数の光学的測定経路からの測定値が、結合されて精度を向上する光学的測定値のスペクトルを供給することである。例えれば、両方の経路が良好な信号を返す場合、各経路からの測定値の平均をとって測定値453を得てもよい。別法として、各光学経路からの測定値は、信号品質、ノイズ及び/又は他の位置特有の特性により重みをつけてもよく、結合して測定値453のための加重平均を得てもよい。一実施の形態では、少なくとも1対の光の波長は各光学的測定経路から単独で得られ、処理ユニットは、複数の各光学的測定経路の各々に沿う2つの波長の光から測定された光の選択的な加重比率により測定値を発生する。他の実施の形態では、複数の光学的測定経路の各々に沿う2つの波長の1つを選択的に重みをつけることにより、処理ユニットは測定値を発生する。

单一の光学経路に沿う光学的測定値は、更に経路に依存する不正確性による不利益を有する。例えれば、従来のパルス式酸素濃度計は生理学的組織光学吸光度を一定と仮定し、このためAC成分(脈動成分)は動脈源にのみ由来すると仮定される。これらの仮定は、横断する光学経路に依存して範囲が変化する点で不正確である。経路に依存する他の不正確性は、光学経路に沿う他の組織への血液の比率である血液分数の変化によって生じる。例えれば、パルス式酸素濃度計の校正は、順に血液分数に依存する「散乱された光の量」対「直接搬送された光の量」により影響される。しかしながら、血液分数は、生理学的变化、経路における解剖学的応力又は測定位置の変化によって影響され得る。図13の実施の形態は、生理学的組織光学吸光度を一定とする前記仮定に起因する不正確性及びSpO₂の計算における経路に依存する他の特性が、効果的に互いを相殺する仮定を釣り合わせることによって緩和される点で利点を有する。経路に依存する特性を前記の加重平均に組み込んで、測定値の精度全体を向上することができる。

また、便宜上同じく図13に示す本発明の別の実施の形態は、前記のように別々の探針を使用せず、1つの探針に複数の測定経路を備えている。この実施の形態では、光源421は、光学的測定経路437に沿って組織部分437を通して光検出器425へ、また、光学的測定経路536に沿って組織部分529を通して光検出器527へ、それぞれ光を搬送する。同様に、光源423は、光学的測定経路433に沿って組織部分431を通して光検出器427へ、また、光学的測定経路534に沿って組織部分529を通して光検出器424へ、それぞれ光を搬送する。勿論、光が光学経路433及び437のみに沿って移動するように光源421及び423並びに光検出器425及び427を配置することも可能である。複数の光学的測定経路に関連して数多く説明した前記の利点に加えて、单一の探針を用いて探針内に複数の光学経路を形成する前記実施の形態は、单一の探針位置に

10

20

30

40

50

より取付が容易となりかつ母体及び胎児に与える不安を最小にできる利点を有する。

図10～図13及び前記の説明から、複数の波長スペクトル及び複数の光学的測定経路の使用はそれぞれ独立して使用しても組み合わせて使用してもよく、これにより一層正確な測定値が得られることを理解されたい。例えば、異なる波長は異なる媒体中で異なる浸透特性を有するので、いずれの波長の対の精度も波長選択及び光学的測定経路に依存する。複数の光学経路に沿う波長のスペクトルから得られる測定値を更に結合して、波長又は光学経路に依存する仮定に起因する不正確性を緩和してもよい。

図14に側面図を示す本発明の典型的な実施の形態は、ベース612に第1の開口部614を有しあつ先端部616に第2の開口部618を有する螺旋中空針602を備える。また、針602は窓開口部606及び610を有する。好ましくは、有効な螺旋の外径は4.826mm(0.190インチ)であり、その管は外径0.7112mm(0.028インチ)及び内径0.5588mm(0.022インチ)であり、螺旋の巻きの間のピッチは1.6002mm(0.063インチ)、螺旋の高さは3.1496mm(0.124インチ)である。この実施の形態は、単一の探針位置内の複数の光学経路を収容できる利点を有する。

図14の針602を用いて複数の光学経路を形成する本発明によるセンサ11'の斜視図を図15に示す。センサ11'は、末端先端部616に開口部618を有しあつ本体に沿って窓開口部606及び610を有する螺旋中空針602を備えている。第1の光源621は窓開口部606に配置され、光学的測定経路637に沿って窓開口部610の光検出器(図示せず)へ光を搬送する。第2の光源623は探針650の頂部表面中央に配置され、光学的測定経路633に沿ってチップ開口部618の光検出器(図示せず)へ光を搬送する。この実施の形態は良好な探針接触を形成し、比較的侵襲性の低い動作アーチファクトの許容度を改善する。これらの特徴は、複数の光学的測定経路及び複数の波長組合せから得られる前記の利点と組み合わせて、有効な信号時間を増加しあつ精度を改善できる。

IX. 胎児のパルス式酸素濃度計システム用の従来の酸素濃度計の適応化

胎児の侵襲性のパルス式酸素濃度測定におけるセンサは動作中皮膚下に配置されるので、非侵襲性用に比べると、最大電流及び最大電圧レベルは一般に低レベルに制限される。種々の診断装置をパルス式酸素濃度測定用途に使用できるが、安全面その他を考慮すると侵襲性用途に適合しない。本発明では、診断装置と本発明のセンサシステムとの間にインターフェースを供給するアダプタモジュールを使用できる。

図16は、本発明の酸素測定システムのブロック図である。測定モジュール700は信号ライン704によりアダプタモジュール702に接続される。アダプタモジュール702は信号ライン706によりコネクタ710に接続される。また、測定モジュール700は信号ライン708によりコネクタ710に接続される。コネクタ710は、回路接続部709を通してセンサ711へ信号を供給しあつセンサ711から信号を受け取る。本発明では、測定モジュール700(センサ711と直接互換性を有する)から供給され又は測定モジュール700によって受けられる信号は、信号ライン708上でコネクタ710へ供給される。センサ711で使用するために修正又は適応化を要する信号は、信号ライン704上で測定モジュール700からアダプタモジュール702へ供給される。測定モジュール700から受ける信号は処理されかつ信号ライン706上でコネクタ710へ供給される。

図16に示すように、好ましくは測定モジュール700は電源VCC1及び接地基準電位GND1を備え、アダプタモジュール702は電源VCC2及び接地基準電位GND2を備える。電源VCC1及び接地基準電位GND1は相互に電気的に絶縁するのが好ましい。また、測定モジュール700とアダプタモジュール702との間のインターフェースを形成し、光学カプラ(ホトカプラ)により更に電気的に絶縁することが好ましい。例えば、パルス式酸素濃度測定モジュールとして、マシモ・コーポレイション(Masimo Corporation)社から入手可能なマシモ(Masimo)MS-1ボード及び具体化されたセトー(SETO)技術が形成される。この技術は胎児の酸素測定に有用だが、マシモ測定モジュールは侵襲性の胎児の酸素測定に関する

10

20

30

40

50

る前記の安全面を考慮していないため、本発明のセンサシステムで使用するにはアダプタが必要である。

本発明の典型的な実施の形態では、アダプタモジュール 702 は本発明のセンサシステムで使用するマシモ測定モジュールを適応化する。この目的を達成するため、マシモ測定モジュールによって供給される電流及び / 又は電圧レベルを侵襲性の胎児の酸素測定に安全なレベルに制限する必要がある。また、全ての接続は接近して離間する可撓性回路基板導電体により行われるので、光検出回路 71 及び他の近傍の回路により拾われる L E D 回路 69 からの著しいノイズ放出を回避するよう差動される L E D を有することが望ましい。L E D 差動動作を使用することにより、生体に露出する必要がある L E D 回路 69 の接地を省略でき、これにより、L E D 電流への不用意な帰還経路を回避できる。L E D 差動を使用するため、検出器回路電力及び接地は L E D 回路電力及び接地電位から絶縁される。マシモ測定モジュールは、例えば信号ライン 704 上、光学カプラ（ホトカプラ）を通してアダプタモジュールへ L E D 駆動デジタル制御信号を供給する。アダプタモジュールは、電力及び接地を光検出回路 71 に供給するマシモ測定モジュール回路から電気的に絶縁された回路より電力及び接地電位が供給される。アダプタモジュールには L E D 差動動作が行われ、電流及び電圧レベルを安全なレベルに制限し、コネクタを通して、例えば信号ライン 706 を通してセンサの L E D を駆動する。L E D 回路の接地電位は生体で利用できないので、帰還経路を形成できない。回路接続部は光検出回路 71 の接地により電気的にシールされる。改善したアダプタモジュールでは、回路接続部、コネクタ及びセンサは、本質的に回路接続部 9、コネクタ 10 及びセンサ 11 に対応する。

本発明の侵襲性センサで使用するマシモ測定モジュールを適応化する他の手法もある。例えば、胎児の測定範囲に対し M S - 1 ボードソフトウェアへ校正テーブルを導入することにより、用いる波長に対するセンサを調整する。胎児用は長期間傾向が重要なので、時間を平均するより大きい範囲がシステムに導入された。また、胎児の脈動検出のために脈動比率検出用アルゴリズムを修正した。

X . センサインターフェースを用いるセンサ識別

本発明の更に別の実施の形態は、センサ組立体の状態を診断する能力を有しあつセンサ 11 及び回路接続部 9 を備える本発明の生理学的監視装置を提供する。例えば、センサの断線、生体からのセンサの除去、センサの欠陥（短絡又は破壊したコネクタに起因する）等のセンサの状態を決定しあつ操作者に知らせて、診断及び調整を行うことができる。センサが容易に見えずかつアクセス困難な胎児のパルス式酸素濃度測定では、これらの診断能力が特に重要である。

本発明は、センサ識別抵抗器を用いて診断能力を付与することにより、前記目的を達成する。このような抵抗器は、外部回路により検出できるセンサ回路に対し既知の抵抗を与えることによってセンサが正しく接続されていると推測する。外部回路が不正確な抵抗器の値を検出した場合、センサは正しく接続されず又は未知のセンサが監視システムに接続される。同様に、システムを校正して異なるセンサに対して機能させれば、異なる抵抗値を有する各型式のセンサを設けて、監視システムにより検出した抵抗値に基づき接続されたセンサの型式を決定でき、その型式のセンサに対して切な計算、アルゴリズム、テーブルその他を使用でき、システムに対し用いるセンサの型式に詳しい操作者が不在でも正しい情報を自動的に供給できる。

従来の抵抗に基づく識別システムは回路のセンサ部分に識別抵抗器を備え、センサがセンサシステムに接続される生体のインターフェースを通過する。しかしながら、センサ自体に抵抗を配置すると、センサのコストが増大しあつ製造工程が煩雑となり、センサが経済的な単一用途センサである場合には特に望ましくない。

本発明は、センサではなくインタフェース（図 6 のインタフェース 10 に類似）に識別抵抗を設けて、前記の従来技術に関する欠点を回避できる。図 17 は、本発明によるこの特徴の典型的な実施の形態を示す。図 17 に示すように、センサシステム 1' は、センサ 11' と、前記回路接続部 9 とほぼ同様の回路接続部 9' と、インタフェース 800 と、インタフェース 800 を外部回路（図示せず）に結合するコネクタ 802 とを備えている。

10

20

30

40

50

センサ 11 は、発光ダイオード 804 及び 806 と、光検出ダイオード 808 と、針電極 810 と、基準電極 61 を有する。針電極 810 及び基準電極 61 は、例えば EKG 電極として作用する。

回路接続部 9' は、インターフェース 800 を通して外部回路へセンサ 11 の要素を接続する複数の導電体 54 を備える。前記のように、導電体 54 の両側に遮蔽層 55 及び 57 が設けられ、接地ライン 814 を通して接地される。また、図示の実施の形態では、接地ライン 814 はインターフェース 800 のハウジング内の導電性被覆に接続され、更に、インターフェースを外部回路に電気的に接続するケーブルの遮蔽層 816 及び 818 に接続される。導電体 54 の基端部は端子 820 を通してインターフェース 800 の導電体へ選択的に結合し、ここで、左側のピンは同様に番号を付した右側のピンへ電気的に接続される。

識別抵抗器 822 は、ピン 3 及び 5 を横切って端子 820 の左側に設けられる。回路接続部 9' が端子 820 に結合されない限り、端子の左側のピン 3 及び 5 は相互に分離され、これによって抵抗器 822 は電気的に絶縁される。この場合、外部回路は、センサ 11' 及び回路接続部 9 を含むセンサ組立体が接続を断たれたと認識する。しかしながら、回路接続部 9' が端子 820 に結合されると、バイパス回路 824 は端子 820 の右側のピン 2 及び 5 と結合し、LED 端子に接続される同じ導電体である交差導電体 826 及び 828 と抵抗器 822 を接続する。結果として、前記の実施の形態で説明したように、センサ 11 に抵抗器を設けなくても外部回路は LED 端子間の抵抗器 822 を認識する。この場合、外部回路は、センサ組立体が正しく接続されていると認識する。

バイパス回路 824 は種々の方法で設けることができ、必ずしも図 17 に示す位置に設ける必要はない。例えば、一実施の形態では、回路接続部を端子 820 に取り付ける際に、ピン 2 及び 5 に結合する導電体の端子パッドを物理的に接続することによってバイパス回路 824 を設ける。しかしながら、本発明では、ピン 2 及び 5 へ結合する導電体をセンサ組立体のいずれかの位置で相互に接続してもよい。

抵抗器 822 は、外部回路によって認識できるいずれかの適当な値を持ち得る。外部回路が適当な抵抗値を認識することにより、インターフェースに結合されたセンサ組立体の型式を検知することができる。回路接続部をインターフェースに結合する際に他の識別抵抗器をインターフェースに設けかつ外部回路に電気的に結合して、インターフェースに結合されたセンサ組立体の型式に従い異なる抵抗値を外部回路により認識できることを理解されたい。このように、異なる動作特性を有する異なる型式の種々のセンサ組立体をインターフェースに結合でき、外部回路は、インターフェースに結合されたセンサ組立体の結果として、外部回路によって認識できる抵抗値に基づきインターフェースに結合されるセンサ組立体の型式を決定できる。更に、識別要素は必ずしも抵抗器であることを要しない。特定的に識別可能である限り、他の受動的又は能動的な電気的要素を識別目的で使用できる。

図 17 に示すこの実施の形態は、センサ 11 及び回路接続部 9 を備えるセンサ組立体への識別抵抗器 822 の配置を回避する点で有利である。その結果、センサ組立体は、識別抵抗器を備えるセンサ組立体に比べてコスト及び煩雑さを低減して製造でき、これによりインターフェースを繰り返し使用でき、各使用後のセンサ組立体の配置が実用的となる。

胎児の侵襲性監視装置に使用するマシモ測定モジュールの適応化について、前記の通り、本発明の実施の形態を説明したが、本発明によるアダプタモジュールは他の測定モジュールで使用するために変更できることを当業者は理解されたい。前記のように、本発明による種々の実施の形態でのセンサシステムは、少なくとも以下の特徴の 1 又は 2 以上を備えている。

- 1) 使用前のセンサを保護する挿入口ッド / 導入組立体、
- 2) 挿入口ッドの一方の端部に設けられ、センサを確実に係合し、センサの接触後にトルク過剰保護を達成しつつセンサを容易に引き抜くことができる当接部、
- 3) 挿入口ッドの他方の端部に設けられ、回路接続部と共にセンサを容易に回転できる把持部、
- 4) センサ近傍の動作アーチファクトを減少させ、ノイズ効果を低減しつつ信頼性の高い接地基準電極を供給する回路接続部、

10

20

30

40

50

- 5) 診断装置に取り付けるための経済的な回路接続部インターフェース、
- 6) 従来の胎児の監視装置よりも良好に組織に保持され、信頼性が高くかつ再生可能なセンサ、
- 7) 組立中に針を保持する改良されたセンサカップ、
- 8) 針の鋭利度及び強度、特に針の先端での針の鋭利度及び強度を改善する針構造及びその製造工程、
- 9) 改良された形態を有する針の窓、
- 10) L E D 及び光検出回路の製造及びこれらへの針の挿入工程、
- 11) 異なる組織を通して光を搬送し測定値精度を向上する多光路技術、
- 12) 組織を通して種々の波長で光を搬送し測定値精度を向上する多波長技術、
- 13) 単一用途のセンサではなく多用途インターフェースに設けた識別抵抗器によるセンサ識別機能。

当業者に周知のように、酸素測定探針には反射率型探針及び伝達型探針が含まれる。本発明の種々の技術は、いずれの型式の探針にも適用できる。更に、針内又は針を保持するカップ上に光源（前記実施の形態では L E D ）を設けた発明について説明したが、必ずしも針に光源を配置する必要がないことを理解されたい。例えば、光源は、センサシステムの外部に設けられかつ光を生体へ搬送する光ファイバを通して光源から針へ光を搬送する L E D 又はレーザ発振器でもよい。同様に、針又はカップの光受取位置に光コレクタを設けてファイバを通して例えば光検出要素へ搬送される限り、光検出器を針内に配置しなくてもよい。

本発明の開示により、前記実施の形態に対し本発明の範囲及び本発明の精神に包含される他の実施の形態及び変更が可能であることを当業者は理解されたい。従って、本発明の範囲及び本発明の精神に包含されかつ当業者により達成可能な全ての修正は、本発明の更なる実施の形態に含まれる。本発明の範囲は、添付の請求の範囲に記載された技術的事項に基づいて定まる。

本発明の生理学的条件測定装置の実施の形態は、末端部及び基端部を有しかつ基端部に受容キャビティ（33）が形成された挿入口ッド（7）と、挿入口ッドの末端部に選択的に装着されたセンサ（11）と、センサに結合された末端部及び自由基端部を有し、自由基端部が挿入口ッドの受容キャビティに選択的に挿入可能でありかつ受容キャビティに完全に挿入されると係合状態で維持されるサイズ及び形状に自由基端部及び受容キャビティが形成された回路接続（9）と、挿入口ッドに対し選択的に配置され、挿入口ッドとの間で挿入口ッドの長さの少なくとも一部に沿って延伸する回路接続部と共に挿入口ッドの少なくとも一部を収納し、挿入口ッドに対し軸方向に移動可能な導入管（5）とを備える。

本発明の生理学的条件測定装置の他の実施の形態は、挿入口ッド（7）と、挿入口ッドの末端部に選択的に装着されたセンサ（11）と、センサに結合された末端部及びセンサを外部回路に選択的に結合する基端部を有する回路接続部（9）と、挿入口ッドに対し選択的に配置され、挿入口ッドとの間で挿入口ッドの長さの少なくとも一部に沿って延伸する回路接続部と共に挿入口ッドの少なくとも一部を収納し、挿入口ッドに対し軸方向に移動可能な導入管（5）と、挿入口ッド及び導入管を選択的に結合して、センサが完全に導入管の内側に配置される挿入口ッドに対する第1の位置に導入管を維持すると共に、センサの少なくとも一部が導入管の外側に配置される挿入口ッドに対する第2の位置へ導入管を移動可能とするメカニズム（13）とを備える。メカニズムは、挿入口ッド上に配置された偏向可能タブであり、タブは、非偏向位置から偏向位置へ偏向可能であり、第1のタブは、偏向位置で第1のタブの第1の部分を導入管の一部と挿入口ッドとの間に挿入可能な形状に形成され、第1のタブは、導入管との係合状態に偏向されて導入管を第1の位置に維持し、導入管からタブを除去することにより、タブは、挿入口ッドに対し導入管の動きの光学経路を出て非偏向位置へ移動し、導入管は、第2の位置へ移動可能である。偏向可能タブが配置される側と反対の挿入口ッドの側上に設けられた第1のタブ（39）を備え、導入管との係合状態に偏向された偏向可能タブによって供給される力と反力を導入管上へ供給するサイズ及び形状に第1のタブが形成される。

10

20

30

40

50

本発明の別の生理学的条件測定装置は、挿入口ッド(7)と、挿入口ッドの末端部に選択的に装着されたセンサ(11)と、センサに結合された末端部及びセンサを外部回路に選択的に結合する基端部を有する回路接続部(9)と、挿入口ッドに対し選択的に配置され、挿入口ッドとの間で挿入口ッドの長さの少なくとも一部に沿って延伸する回路接続部と共に挿入口ッドの少なくとも一部を収納し、挿入口ッドに対し軸方向に移動可能な導入管(5)と、挿入口ッド上に配置されかつ挿入口ッドと導入管との間に延伸し、導入管に対し回転される挿入口ッドに対応する回路接続部の部分と接触するサイズ及び形状を有し、回路接続部を強制的に挿入口ッドの回転と同方向に回転させるタブ(39)とを備える。

本発明の更に別の生理学的条件測定装置は、挿入口ッド(7)と、挿入口ッドの末端部に選択的に装着されたセンサ(11)と、センサに結合された末端部及びセンサを外部回路に選択的に結合する基端部を有する回路接続部(9)と、挿入口ッドに対し選択的に配置され、挿入口ッドとの間で挿入口ッドの長さの少なくとも一部に沿って延伸する回路接続部と共に挿入口ッドの少なくとも一部を収納し、挿入口ッドに対し軸方向に移動可能な導入管(5)とを備える。挿入口ッドによりセンサに付加されるトルクが第1の設定量を超えると、センサが挿入口ッドに対し回転すると共に、挿入口ッドによりセンサに付加される引抜力が、第2の設定量を超えると、センサが挿入口ッドの末端部から分離するサイズ及び形状にセンサ及び挿入口ッドの関連部分が形成され、回転の発生に必要なトルクの第1の設定量は挿入口ッドに対するセンサの分離に必要な力の第2の設定量と独立である。センサを挿入口ッドに選択的に装着する当接部(21)が挿入口ッドの末端部に設けられ、当接部は、開口部(43)を形成する複数の壁(41)を有し、各壁は、そのベースにおいて当接部の残りに取り付けられかつスロット(45)により隣接する壁と分離され、各壁はそのベースとほぼ垂直方向に可撓性を有し当接部を通じて挿入口ッドによりセンサに付加されるトルクが第1の設定量を超えると開口部内でのセンサの回転を許容する。センサは、カップ(67)及びカップに装着された針(65)を備え、カップは複数の壁により形成された開口部内に嵌合可能なベース部分を有し、ベース部分は、表面に少なくとも1つの突部(77)を有し、複数の壁のうち少なくとも1つの内面は溝(47)を有し、カップのベース部分が当接部の開口部に配置されるのに応じて溝が突部を選択的に受容するサイズ及び形状に突部及び溝が形成される。センサは、カップ(67)及びカップに装着された針(65)を備え、カップは、側方に形成されたスリット(81)を有する。スリットは、カップの内部キャビティからカップの外側部分への通路を形成し、通路は4つの壁により形成されかつ回路接続部の末端部を受容するサイズである。10

本発明の生理学的条件測定装置の更に他の実施の形態は、挿入口ッド(7)と、挿入口ッドの末端部に選択的に装着されたセンサ(11)と、センサに結合された末端部及びセンサを外部回路に選択的に結合する基端部を有する回路接続部(9)と、挿入口ッドに対し選択的に配置され、挿入口ッドとの間で挿入口ッドの長さの少なくとも一部に沿って延伸する回路接続部と共に挿入口ッドの少なくとも一部を収納し、挿入口ッドに対し軸方向に移動可能な導入管(5)とを備える。回路接続部は末端部と基端部との間の信号を伝達する少なくとも1の導電体を有し、回路接続部は、(a)回路接続部の基端部に設けられかつ曲がりを最小化する強化部材(130)、(b)少なくとも1つの導電体の少なくとも一側に配置された遮蔽層、及び(c)少なくとも部分的に回路接続部中へ長さ方向に延伸しつつ回路接続部の柔軟性を増大する少なくとも1つのスリットの少なくとも1つを含む。回路接続部は、末端部と基端部との間の信号を伝達する少なくとも2つの導電体を有し、更に、差動対として導電体に信号を伝達する制御ユニットを備える。20

本発明の生理学的条件測定装置の追加の実施の形態は、挿入口ッド(7)と、挿入口ッドの末端部に選択的に装着されたセンサ(11)と、センサに結合された末端部及びセンサを外部回路に選択的に結合する基端部を有する回路接続部(9)と、挿入口ッドに対し選択的に配置され、挿入口ッドとの間で挿入口ッドの長さの少なくとも一部に沿って延伸する回路接続部と共に挿入口ッドの少なくとも一部を収納し、挿入口ッドに対し軸方向に移動可能な導入管(5)と、回路接続部の基端部に選択的に結合するインタフェースとを備える。インタフェースは、識別要素を含み、回路接続部をインタフェースへ接続することに30

50

より識別要素を外部回路へ動作可能に結合して外部回路による識別要素の検出を可能とする。

本発明の生理学的条件測定装置用針形成法の実施の形態は、中空の管を「J」字形に曲げる過程と、少なくとも3つの平面の曲がりに近接する管の第1の端部に斜角形成して針の点を形成する過程と、管を「J」字形から「P」字形へ曲げる過程と、「P」字形の円部分の中央にほぼ面する位置で管に少なくとも1つの開口部を形成する過程と、光学要素の一部が窓に位置するまで管の第2の端部へ光学要素を押し込む過程と、管内部の所定位置に光学要素を固定する過程と、光学要素を含む管を螺旋形状に曲げる過程とを含む。

【図1】

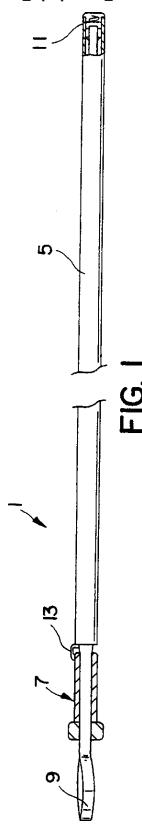


FIG. 1

【図2】

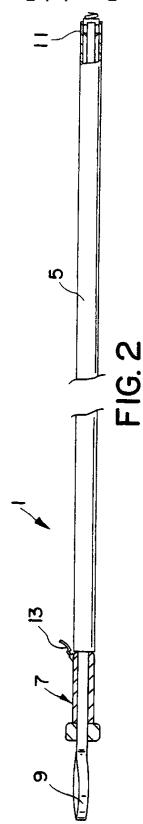


FIG. 2

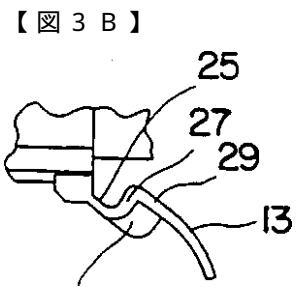
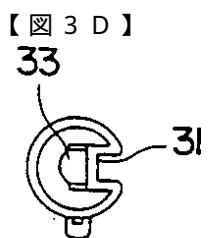
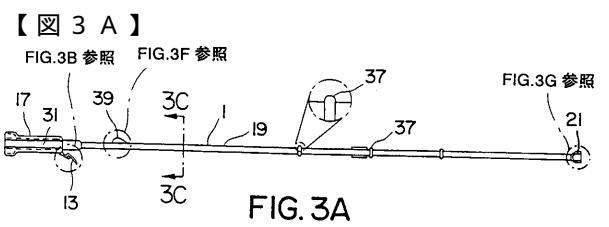


FIG. 3D

【図 3 E】

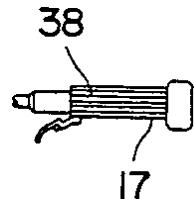


FIG. 3E

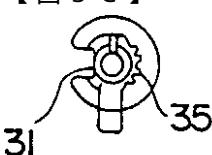


FIG. 3C

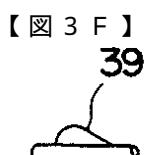


FIG. 3F

【図 3 I】

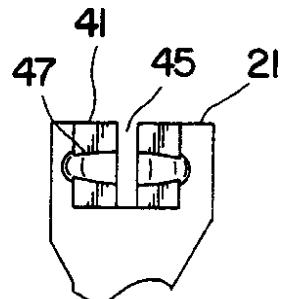


FIG. 3I

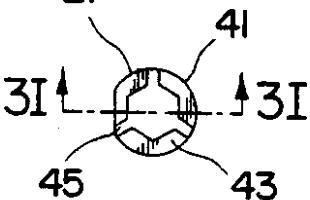
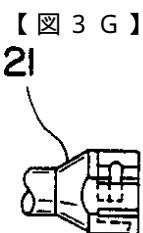
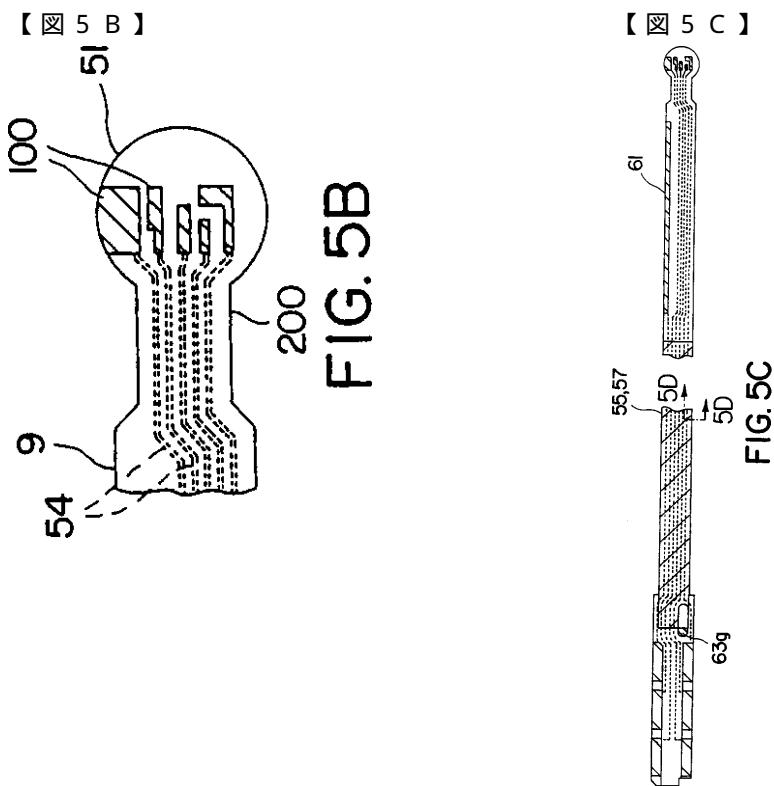
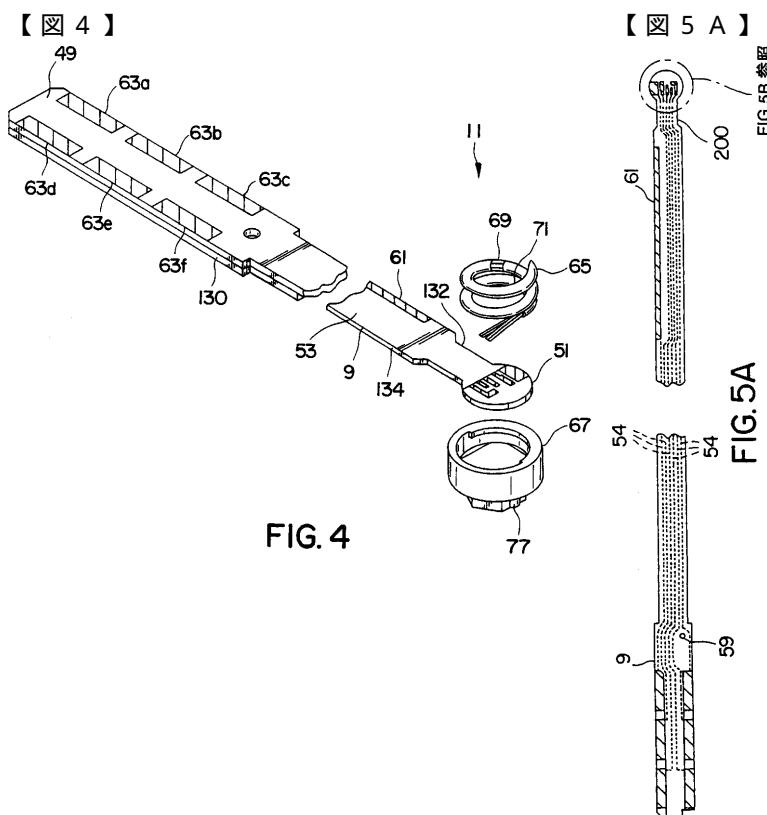


FIG. 3H



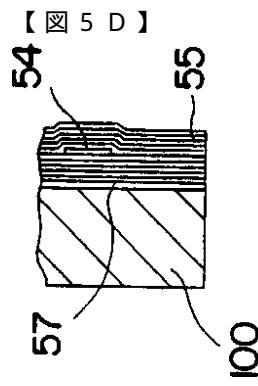


FIG. 5D

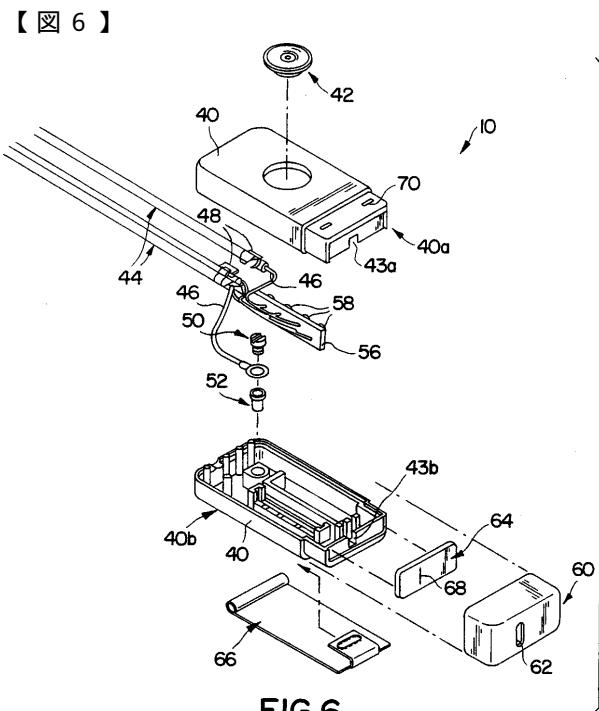


FIG. 6

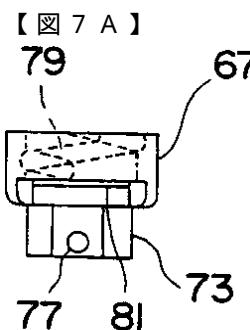


FIG. 7A

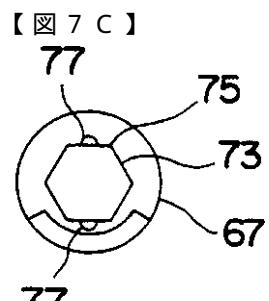


FIG. 7C

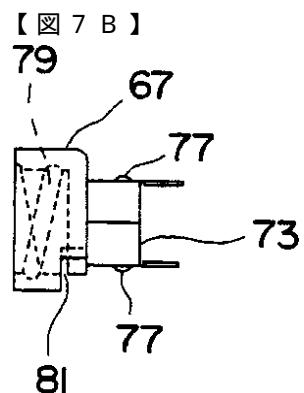


FIG. 7B

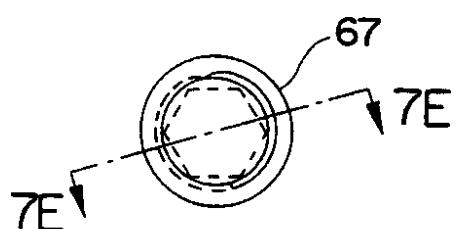
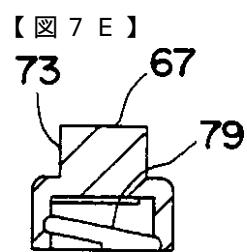


FIG. 7D

**FIG. 7E**

【図 8 A】

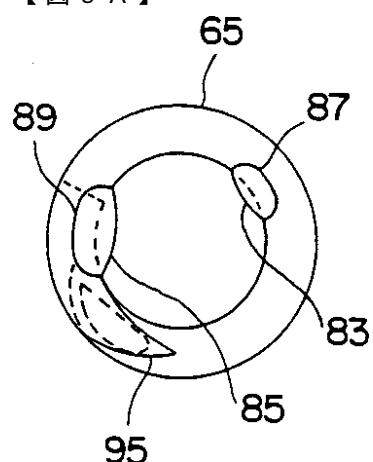
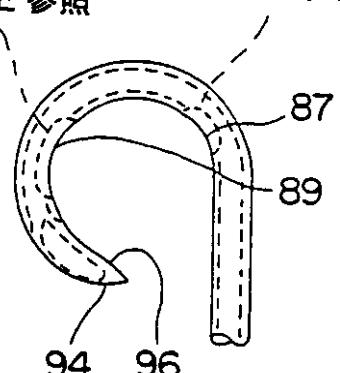
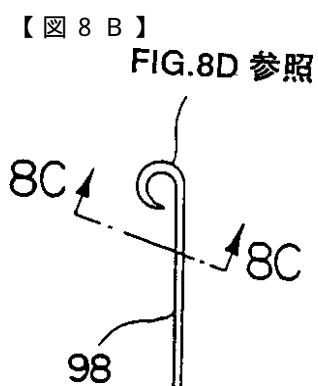
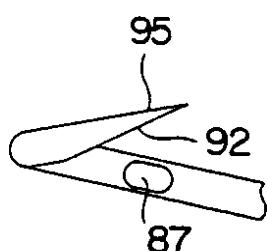
**FIG. 8A**【図 8 D】
FIG. 8E 参照

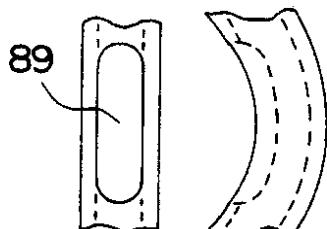
FIG. 8F 参照

**FIG. 8D****FIG. 8B**

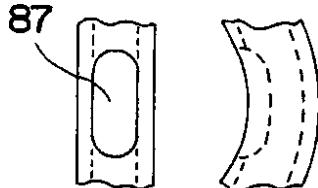
【図 8 C】

**FIG. 8C**

【図 8 E】

**FIG. 8E**

【図 8 F】

**FIG. 8F**

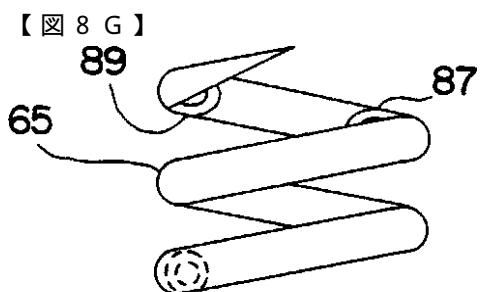


FIG. 8G

【図 9 A】

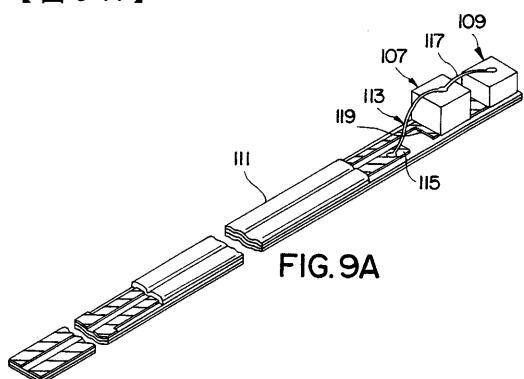


FIG. 9A

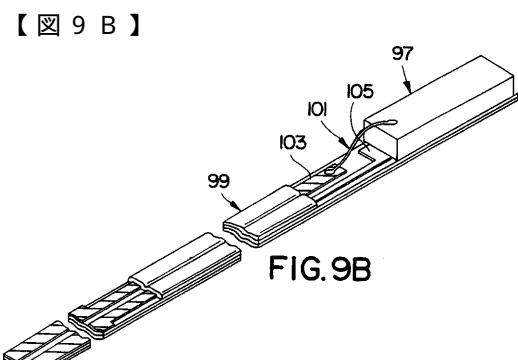


FIG. 9B

【図 10】

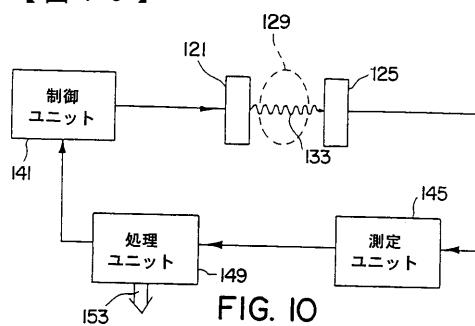


FIG. 10

【図 11】

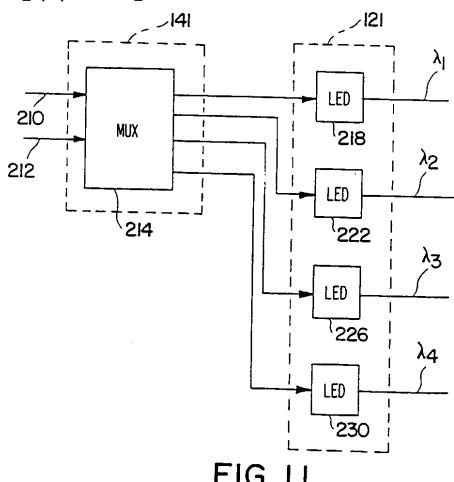


FIG. 11

【図 12】

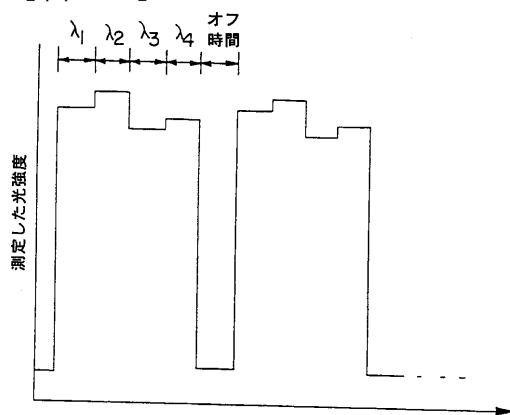


FIG. 12

【図 13】

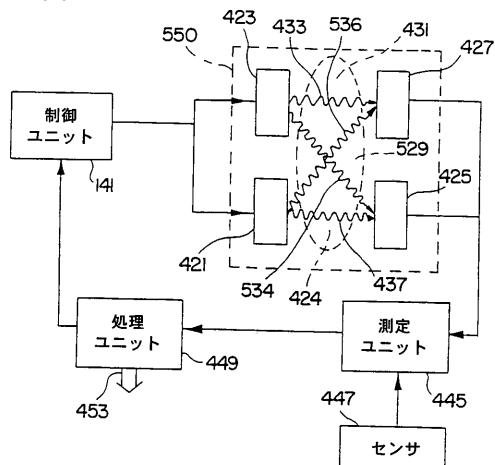


FIG. 13

【図 14】

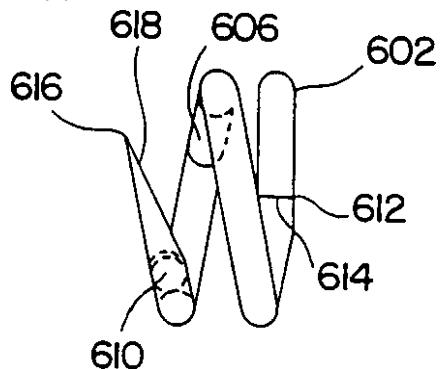


FIG. 14

【図 15】

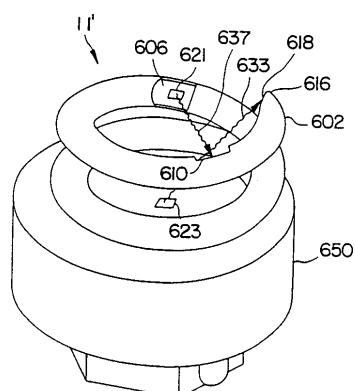


FIG. 15

【図 16】

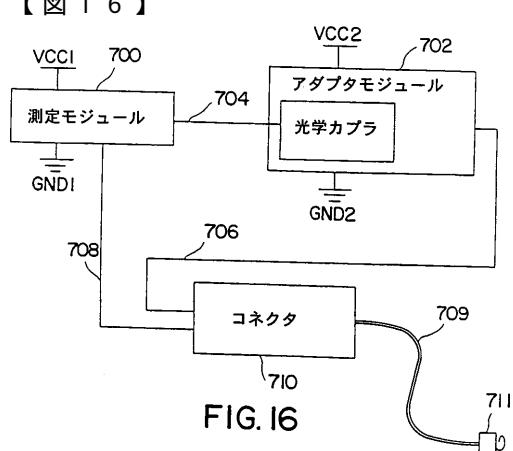


FIG. 16

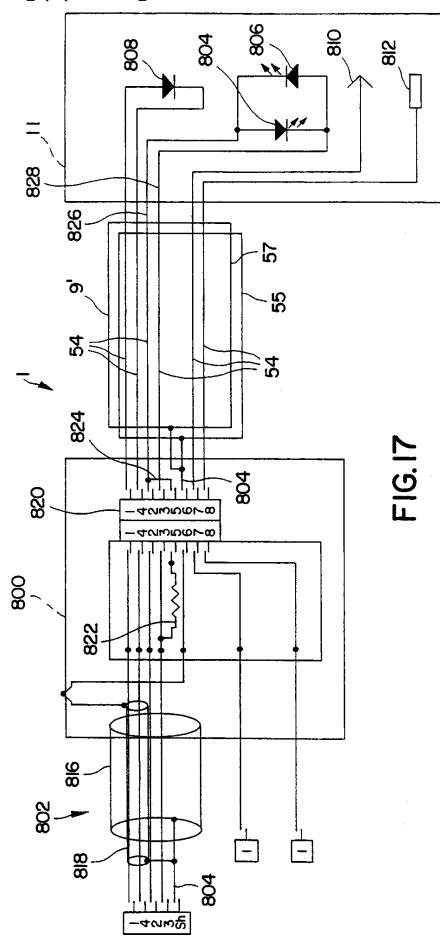


FIG. 17

フロントページの続き

- (72)発明者 ブッシュマン , ヨハネス
　　ドイツ デー 81453 ミュンヘン、ビルケンライテン 9
- (72)発明者 フアルコフスキ , ラインホルト
　　ドイツ デー 81453 ミュンヘン、ビルケンライテン 9
- (72)発明者 カトラー , クリストファー・エイ
　　アメリカ合衆国 84014ユタ州センタービル、ノース2150、ウエスト220
- (72)発明者 ウォーレス , ウィリアム・ディー
　　アメリカ合衆国 84117ユタ州ソルトレイクシティ、メモリー・レイン 5038
- (72)発明者 スミス , スティーブン・アール
　　アメリカ合衆国 84020ユタ州ドレイパー、イースト13200・ストリート 1116
- (72)発明者 マグロウ , ダニエル・ジェイ
　　アメリカ合衆国 84065ユタ州ヘリマン、サウス・シャギー・マウンテン・ロード 15140
- (72)発明者 トウ , ニック
　　アメリカ合衆国 84047ユタ州ミッドペイ尔、サウス・アイビー・ドライブ 444
- (72)発明者 モンタニヨーリ , クリフォード・ジー
　　アメリカ合衆国 84107ユタ州マレイ、サウス・バトラー・サークル 5758
- (72)発明者 パンクス , レント・ダブリュー
　　アメリカ合衆国 84121ユタ州ソルトレイクシティ、サウス 5690、イースト 1139

審査官 本郷 徹

- (56)参考文献 特開平06-245925(JP,A)
特開昭60-176624(JP,A)
米国特許第05551424(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/145