

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6374321号  
(P6374321)

(45) 発行日 平成30年8月15日(2018.8.15)

(24) 登録日 平成30年7月27日(2018.7.27)

(51) Int.Cl.

A61B 3/16 (2006.01)  
GO1L 7/00 (2006.01)

F 1

A61B 3/16  
GO1L 7/00

C

請求項の数 9 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2014-538835 (P2014-538835)  
 (86) (22) 出願日 平成24年10月16日 (2012.10.16)  
 (65) 公表番号 特表2014-532471 (P2014-532471A)  
 (43) 公表日 平成26年12月8日 (2014.12.8)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/060379  
 (87) 國際公開番号 WO2013/062807  
 (87) 國際公開日 平成25年5月2日 (2013.5.2)  
 審査請求日 平成27年9月29日 (2015.9.29)  
 審判番号 不服2017-8694 (P2017-8694/J1)  
 審判請求日 平成29年6月14日 (2017.6.14)  
 (31) 優先権主張番号 13/284,022  
 (32) 優先日 平成23年10月28日 (2011.10.28)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 514107048  
 ライトタッチ・リミテッド・ライアビリティ・カンパニー  
 LIGHT TOUCH, LLC  
 アメリカ合衆国、89706 ネバダ州、  
 カーソン・シティ、ボディー・ドライブ、  
 10  
 (74) 代理人 110001195  
 特許業務法人深見特許事務所  
 (72) 発明者 マギアーノ、ジョン・エム  
 アメリカ合衆国、92705 カリフォルニア州、サンタ・アナ、ケンジング・レン、1622

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】圧平圧力計および眼の眼内圧の測定方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

眼の眼内圧を測定するための圧平圧力計であつて、前記圧平圧力計は、光を生成する光源と、

前記光源によって生成された光を受ける光伝送体とを備え、前記光伝送体は接触チップを有し、前記接触チップを移動させて眼の角膜と接触させて圧力を角膜に加えると、前記光源から生成された光は、前記光伝送体を通して内向きに第1の方向に前記光伝送体の接触チップに向かって伝送され、前記第1の方向に伝送される光の一部は分離されて前記光伝送体から前記接触チップを通って逃げ、内向きに伝送される光のうち、分離されず前記光伝送体から逃げない残余の光は、前記接触チップによって反射され前記光伝送体を通して外向きに第2の方向に伝送され、

前記光源と前記光伝送体の間に位置する光バッフルを備え、前記光バッフルは、光学的に不透明な内部領域と、前記光学的に不透明な内部領域から間隔を隔てて位置し、かつ前記光学的に不透明な内部領域を囲む光学的に不透明な外縁と、前記光学的に不透明な内部領域を囲むために前記光学的に不透明な内部領域から前記光学的に不透明な外縁へと延在する、リング形状の光学的に透明な領域とを有し、前記光源によって生成され前記光伝送体を通して内向きに前記第1の方向に伝送される光のすべて、および、前記光伝送体の接触チップによって反射され前記光伝送体を通して外向きに前記第2の方向に伝送される光のすべてが、前記光バッフルの前記リング形状の光学的に透明な領域を円周状かつ360°全体にわたり通過して伝送されるように、前記光バッフルが配置され、

10

20

前記接触チップによって反射され前記光バッフルの前記リング形状の光学的に透明な領域を通して前記第2の方向に伝送される光の強度に応答して出力信号を与えるフォトダイオードを備え、前記フォトダイオードの出力信号は、前記光伝送体の接触チップと前記眼の角膜が接触する面積に応じて決まり、

前記光伝送体の接触チップを移動させて前記眼の角膜と接触させた後に接触領域で生成された圧力に応答して出力信号を与える力検出器と、

前記フォトダイオードおよび前記力検出器によって与えられた前記出力信号を受け前記出力信号に応じて前記眼の眼内圧の測定値を与える信号処理器とを備える、圧平圧力計。

【請求項2】

前記光伝送体は円錐体である、請求項1に記載の圧平圧力計。 10

【請求項3】

前記光伝送円錐体は、隣に前記力検出器が位置する前記円錐体の広い第1の端部から、反対側の、前記接触チップが位置する狭い端部にかけて傾斜する外壁を有し、前記光源によって生成され前記円錐体を通して内向きに前記第1の方向に伝送される光は、前記傾斜した外壁から前記接触チップに向けて、前記傾斜した外壁に対して20～27度の間の角度をなして反射される、請求項2に記載の圧平圧力計。

【請求項4】

前記力検出器は、前記光伝送円錐体に対して整列させ開口が形成されたピエゾ素子であり、前記光源によって生成された光は前記開口を通過して前記円錐体に向かって進む、請求項2に記載の圧平圧力計。 20

【請求項5】

前記光源と前記光伝送円錐体の間に位置するビームスプリッタをさらに備え、前記光源によって生成された光は前記ビームスプリッタを経由して前記円錐体に向かって伝送され、前記ビームスプリッタは反射面を有し、前記反射面は、前記円錐体の接触チップによって、前記円錐体を通して外向きに前記第2の方向に反射された光を、前記フォトダイオードに向けて反射するように、整列させたものである、請求項2に記載の圧平圧力計。

【請求項6】

前記光伝送円錐体の前記接触チップと、前記光バッフルの前記光学的に不透明な内部領域は、同じサイズを有する、請求項2に記載の圧平圧力計。

【請求項7】

前記光伝送円錐体を通して内向きに前記第1の方向に伝送される光のすべて、および、前記光伝送円錐体を通して外向きに前記第2の方向に伝送される反射光のすべては、前記光バッフルの前記リング形状の光学的に透明な領域を通り、同一の光路に沿って進む、請求項2に記載の圧平圧力計。 30

【請求項8】

前記光バッフルは、ディスクであり、前記光学的に不透明な内部領域は、前記ディスクの中央に位置する点である、請求項1に記載の圧平圧力計。

【請求項9】

前記光バッフルの前記光学的に不透明な外縁もまた、前記光バッフルの前記リング形状の光学的に透明な領域を囲むリング形状を有し、前記リング形状を有する前記光バッフルの前記光学的に透明な領域は、前記光学的に不透明な点と前記光バッフルの前記リング形状を有する前記光学的に不透明な外縁の間に存在する、請求項1に記載の圧平圧力計。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の背景

1. 技術分野

本発明は、ヒトまたは動物の患者の眼の内部の眼内液圧 (intraocular fluid pressure) (IOP) の測定値を提供するための圧平圧力計 (applanation tonometer) に関する。本明細書に開示される圧平圧力計は、角膜に対する圧力計の接触力および圧力計と角 50

膜の接触面積いすれにも反応する手段を有することによって、力のデータと面積のデータを対にして収集することにより、角膜上に留まる滞留時間を最短にし患者に与える不快感を最小限に留めて IOP を正確に測定することができる。

【背景技術】

【0002】

2. 背景技術

眼圧計は、ヒトまたは動物の組織内の圧力または張力を測定するために今まで使用されてきた非侵襲測定器である。人体内部における、眼の中の眼内液圧力 (IOP) を測定することによって、緑内障および関連する眼疾患の診断および治療のための基本情報を提供する。

10

【0003】

眼圧計の適用のし易さ、精度、および滅菌状態は、医療用途において最も重要である。精度の高い IOP 測定値を提供するものとして知られている測定器として、ゴールドマン圧平眼圧計 (Goldmann applanation tonometer) (GAT) がある。正確な IOP 測定値を得るために準科学的な基礎は、アンベル フィックの原理と呼ばれている。この原理によると、IOP は、GAT のチップから角膜に加えられる接触力を接触面積で除算する計算によって求められる。言い換えると、GAT を用いて IOP を求めるときに必要なことは、接触チップで圧平領域を覆って 3.06 mm という固定された直径にすることである。必要な圧平面積に到達するために加えなければならない力は、医師または医療技術者が手作業で調整する。接触チップが角膜上に留まる滞留時間は一般的に秒単位で測定されるので、眼を局所麻酔する必要がある。さまざまな IOP を有する眼の角膜に GAT を複数回接触させた後に GAT によって力および面積を測定したときの測定値が、一群の動物およびヒトの眼を直接カニューレで測定したときの測定値を集めたものに対し、IOP を計算図表から推測するときの、ベースとなる。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

時折、GAT の可動部が詰まって IOP テストの有効性が損なわれることがある。加えて、接触チップが角膜を正確に圧迫するには比較的長い滞留時間を要し、結果として局所麻酔が必要になるので、患者の不快感が増し組織の安全性の問題が大きくなることがある。同じ観点から、ほとんどの場合、データの取得を一回の軽い接触に制限し、その一方で患者の眼の圧力テストが成功したか失敗したかの確認を瞬時に医療専門家に与えることが、好ましいであろう。

30

【課題を解決するための手段】

【0005】

発明の概要

一般的な言葉で説明すると、好ましい実施の形態に従い、緑内障およびその他の眼の健康状態の問題の診断および治療に利用できるようにするために、ヒトまたは動物の眼の内側の眼内液圧力 (IOP) の正確な測定値の情報を提供する、可動部がない圧平圧力計が開示される。この圧平圧力計は、その近位端のプリズムアセンブリと、遠位端のレーザモジュールと、プリズムアセンブリとレーザモジュールの間の中間ビームスプリッタモジュールとを含む。

40

【0006】

上記圧平圧力計のプリズムアセンブリは、(たとえば円形の) 接触チップに向かって先細りになった円錐形のプリズムを含む。接触チップは、1 ~ 8 mm の間の好適な直径を有する。プリズムの接触チップの反対側にあるのは、角膜飽和および完全な圧平状態に近づきつつある間、その状態の間、およびその後において、接触チップが角膜を圧迫するときに発生する力に反応するピエゾ素子である。光吸収中心と、光吸収外部領域と、光吸収中心と光吸収外部領域の間にある光透過領域とを有する光リングが、プリズムの接触チップの後方に位置することにより、入射光ビームおよび出射光ビームがプリズムを通して内向

50

きにおよびプリズムから外向きに伝送されるようとする。

【0007】

上記圧平圧力計のレーザモジュールは光源（たとえばレーザまたはLED）を含み、この光源は、コリメータ、ビームスプリッタモジュール、およびプリズムアセンブリの光リングによって、入射光ビームをプリズムアセンブリのプリズムに供給する。ビームスプリッタモジュールは、フォトダイオードおよび内部反射面を含み、内部反射面は、完全な圧平状態の前、その間、およびその後において、プリズムを通して内部反射された出射光ビームをフォトダイオードに反射するように、整列させたものである。フォトダイオードが検出する光の強度は、プリズムが眼を圧迫しているときに接触チップが覆っている角膜の面積に応じて決まる。

10

【0008】

圧平圧力計を眼に向かって動かしプリズムの接触チップで角膜を圧迫して圧平状態にすると、光の一部が、プリズムを通して内向きに伝送される入射光ビームから分離（decoupling）される。分離された入射光は、プリズムの接触チップを通して伝送され眼の中に消える。この分離が生じる理由は、レーザモジュールの光源からプリズムを通して伝送される入射光ビームが、プリズムの先細りになった壁との間に20～27度の間の角度をなしてプリズムの接触チップに向かって内部反射するように、円錐形のプリズムが製造されているからである。分離されずに残った光は、プリズムによって内部反射され、プリズムアセンブリの光リングを通ってプリズムの外に出てビームスプリッタアセンブリの反射面から反射され、フォトダイオードによって検出される。ピエゾ素子およびフォトダイオードの出力が、力データと面積データの対を提供し、これを、テストサイトでまたは遠隔で、表示、保存、および処理することにより、IOPの測定値を提供することができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本発明の好ましい実施の形態に従い眼内圧を測定するための圧平圧力計の斜視図である。

【図2】図1の圧平圧力計の分解図である。

【図3】圧平圧力計を、その内部の入射光ビームおよび内部反射して出射する光ビームの経路とともに示す。

30

【図4】図3の入射光ビームおよび反射光ビームが通過する光リングを示す。

【図5】プリズムの接触チップが患者の眼から離隔されているときの、圧平圧力計のプリズムに対する入射光ビームおよび反射光ビームの経路を示す。

【図6】プリズムの接触チップを動かし眼の角膜に接触させて圧平状態にしたときの、プリズムに対する入射光ビームおよび反射光ビームの経路を示す。

【図7】圧平状態の前、間、および後における、圧平圧力計のピエゾ素子およびフォトダイオードの出力電圧応答を直線で表わしたものを示す。

【図8】圧平圧力計のピエゾ素子およびフォトダイオードの出力から得られた力／面積データを表示、保存、および処理するための手段を示すブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

40

好ましい実施の形態の説明

最初に図面のうちの図1および図2を参照して、可動部のない圧平圧力計1の好ましい実施の形態が示される。この圧平圧力計1は、医療専門家に患者の眼の内部の眼内液圧力の測定値を提供することによって、緑内障、および、強膜硬性等のその他の眼の健康状態の問題の診断に役立つようにされている。圧平圧力計1は、その近位端におけるプリズムアセンブリ3と、遠位端におけるレーザモジュール5と、その間にある中間ビームスプリッタモジュール7とを含む。プリズムアセンブリ3、ビームスプリッタモジュール7、およびレーザモジュール5は、軸方向において互いに整列している。

【0011】

圧平圧力計1のプリズムアセンブリ3は、ガラス、アクリル、またはその他の適切な光

50

透過材料から製造された円錐形のプリズム 9 (図 4 および図 5 に最も良く示されている) を含む。プリズム 9 の近位端は、研磨によって平坦にされて、以下で詳細に説明する目的のために患者の眼の角膜と接触するように移動させる、円形の接触チップ 10 を構成する。プリズム 9 の円形の接触チップ 10 は、この圧力計が使用される圧力テスト用途に応じて決まる、1 ~ 8 mm の好適な直径を有する。プリズムアセンブリ 3 は、プリズム 9 を包囲し支持する外部ケース 12 を含む。一対の保持リング 14 および 16 が、外部ケース 12 の前方に配置されて、プリズム 9 をビームスプリッタモジュール 7 に対して軸方向に整列するように保持する。保持リング 18 が、外部ケース 12 の後方に配置されて、プリズム 9 を包囲しさらに支持する。プリズムアセンブリ 3 はまた、力に反応する (たとえばピエゾ) 素子 (図 3 において 44 で示される) を包囲するピエゾリング 19 を含む。

10

#### 【0012】

プリズムアセンブリ 3 とレーザモジュール 5 の間にある、圧平圧力計 1 のビームスプリッタモジュール 7 は、その対向する両端にそれぞれ配置されてビームスプリッタモジュール 7 を包囲し支持する保持リング 20 および 22 を有する。開口部またはキャビティ 26 が、ビームスプリッタモジュール 7 の径方向内部に延びている。このキャビティに、光検出器 (図 3 において 64 で示されるフォトダイオード等) が、プリズムアセンブリ 3 と光検出器が光学的に相互に整列した状態で保持されるように、収容される。

#### 【0013】

保持リング 28 および 30 が、レーザモジュール 5 の対向する両端を包囲し支持している。レーザモジュール 5 はまた、その両端それぞれにおいて、対応する保持リング 28 および 30 の内側の隣に位置する整列リング 32 および 34 を有する。これら整列リングは、ビームスプリッタモジュール 7 およびプリズムアセンブリ 3 に対して、レーザモジュールを自動調心させる。ワイヤポート 36 および 38 が整列リング 32 および 34 の中に形成されている。これらワイヤポートを通して、電線 (図示せず) が、中間ビームスプリッタモジュール 7 のピエゾ素子およびフォトダイオードに接続される。好適には、レーザモジュール 5 が平行レーザ光ビームをプリズムアセンブリ 3 のプリズム 9 に与え、この光ビームが、プリズム 9 によって先ずビームスプリッタモジュール 7 の方向に内部反射され、次に、ビームスプリッタモジュール 7 のフォトダイオードの方向に反射される。

20

#### 【0014】

図面のうちの図 3 は、図 1 および図 2 を参照しながら先に説明した圧平圧力計 1 のプリズムアセンブリ 3 、レーザモジュール 5 、および中間ビームスプリッタモジュール 7 のさらに他の詳細事項を示す。示されているプリズムアセンブリ 3 の円錐形のプリズム 9 は、接触チップ 10 で患者の角膜を短時間圧迫し角膜に圧力を加えることによって圧平状態にできるように、圧平圧力計の近位端から外側に向かって延びている。プリズム 9 の接触チップ 10 で角膜を圧迫するとプリズム 9 および光リング 42 がピエゾ素子 44 を圧迫するように、光リング 42 (すなわち光バッフル) をプリズム 9 と同軸で整列させて保持するために、フランジ 40 がプリズム 9 の後部を包囲している。例として、ピエゾ素子 44 は、電気基板またはシム (shim) 上に実装され当業者には周知のようにテスト中に患者の角膜をプリズム 9 の接触チップ 10 で圧迫しているときの力の変化を示す電気出力電圧信号を生成するようにされた、金属ドープされたセラミックディスク等から、製造される。ピエゾ素子 44 が、その中心を貫通する光透過孔 45 を有することによって、レーザモジュール 5 が生成した光がプリズムアセンブリ 3 に到達できるようにしている。ピエゾ素子 44 は従来のものであるので、その詳細は説明しない。

30

#### 【0015】

図面のうちの図 4 を簡単に参照して、図 3 のフランジ 40 によって、ピエゾ素子 44 の隣でかつプリズムアセンブリ 3 のプリズム 9 と同軸で整列した状態で保持される、光リングまたは光バッフル 42 の詳細が示される。光リング 42 は、軽量の光学的に透明な材料から製造されたディスク (すなわち光学的に純粋な基板) であることが好ましい。光リング 42 の中心にあるのは、光学的に不透明な (すなわち光吸収性の) ドット 46 等である。ドット 46 の大きさおよび形状は、プリズム 9 の円形接触領域 10 の直径と一致するよ

40

50

うに定められている。したがって、ドット46の直径は、好適には1~8mmの間である。光リング42の光学的に透明なリング形状領域48が、光学的に不透明なドット46を囲んでいる。光学的に透明なリング形状領域48の大きさは、プリズム9の大きさおよび内部の角度に応じて決まるであろう。光吸収性リング形状領域50が、光リング42の光学的に透明なリング形状領域48を囲んでいる。光吸収性領域50は、たとえば、光リング42の基板の外側を周方向に囲むように塗布されたコーティングまたは適切な不透明材料であってもよい。よって、図3に示されるように、レーザモジュール5からプリズム9に向かって伝送される入射光も、プリズム9によってビームスプリッタモジュール7に向かって内部反射される出射光も、光リング42の光学的に透明なリング形状領域48を通過することがわかるであろう。

10

#### 【0016】

再び図3を参照して、圧平圧力計1はまた、プリズムアセンブリ3とビームスプリッタモジュール7の間ににおいて、レーザモジュール5から伝送される入射光およびプリズム9から反射される出射光の経路にある、一対の従来の光ビーム拡大器および/またはコリメータ54および56を含む。当業者には周知であるように、光ビーム拡大器およびコリメータ54、56は、迷光を合焦し吸収することによって、光源からの入射光が平行ビームとして伝送されない場合のスプリアスな光伝送を低減するように構成されている。よって、拡大器およびコリメータの組合せはさまざまな用途に使用できる。

#### 【0017】

圧平圧力計1のビームスプリッタモジュール7は、内部反射面58を有する従来のビームスプリッタを含む。当業者には周知であるように、レーザモジュール5から伝送される入射平行光ビーム60は、ビームスプリッタを通ってプリズムアセンブリ3のプリズム9に進む。プリズム9によって内部反射された出射平行光ビーム62は、ビームスプリッタモジュール7の反射面58に伝送され、反射面58によって、モジュール7の(図1および図2において26で示される)開口の中で保持されているフォトダイオード64に向かって反射される。図示の便宜上、入射光ビーム60および出射光ビーム62は、別々の経路を進むものとして示されている。しかしながら、以下で図5および図6を参照しながら説明するように、入射光ビームおよび出射光ビームは、ビームスプリッタモジュール7とプリズムアセンブリ3の間ににおいて同一の経路に沿って進む。

20

#### 【0018】

ビームスプリッタモジュール7とレーザモジュール5の間には、もう1つの、従来の光ビーム拡大器および/またはコリメータ66および68の対がある。拡大器/コリメータ66および68は、プリズムアセンブリ3とビームスプリッタモジュール7の間の54および56で示されるものと同一であってもよい。光ビーム拡大器およびコリメータ66および68も、入射光を制御し、さらに、平行光ビーム60が確実にビームスプリッタモジュール7を通ってプリズムアセンブリ3に進むようにする。この点に関して、ビームスプリッタモジュール7の対向する両端にそれぞれ位置する光ビーム拡大器/コリメータ54、56の対および光ビーム拡大器/コリメータ66、68の対が、協働して周知の光管理アセンブリを形成することが、わかるであろう。

30

#### 【0019】

レーザモジュール5は、クラスIIのレーザ(たとえばレーザダイオード)であることが好ましい。しかしながら、上記レーザダイオードの代わりにその他の任意の適切な光源(たとえばLED)を用いてもよい。好ましい実施の形態において、レーザモジュール5によって生成された、入射平行整列レーザ光ビームは、ビームスプリッタモジュール7およびビームスプリッタモジュールの対向する両端にある光ビーム拡大器/コリメータアセンブリを経由し、光リング42を通してプリズム9に与えられる。同じ点に関して、(平行光ビームとは逆に)収束または分岐する光もプリズム9に与えられ得ることが、理解されるはずである。

40

#### 【0020】

次に、図面のうちの図5および図6を参照しながら、患者の眼の眼内圧(IOP)の測

50

定値を提供するための圧平圧力計 1 の動作について説明する。図 5 は、プリズム 9 の接触チップ 10 を動かして患者の角膜に接触させ圧力を加える前のプリズムアセンブリ 3 を示す。すなわち、最初は、プリズム 9 の近位端の接触チップ 10 と眼の間に空間またはエアギャップ 74 が存在する。図 6 では、プリズムアセンブリ 3 を眼に向かって移動させ、プリズム 9 の接触チップ 10 を動かして角膜と接触させ角膜を圧迫している。

【0021】

図 5 のエアギャップ 74 によって円錐形のプリズム 9 が患者の眼から離隔されている状態において、入射平行整列レーザ光ビーム 76 は、レーザモジュール 5 から、ピエゾ素子 44 の（図 3 において 45 で示される）中心孔を通り、光リング 42 の（図 4 の 48 で示される）光学的に透明な領域を周方向にわたって通過し、プリズム 9 を通して内向きに伝送される。この場合、入射光ビーム 76 はすべて、プリズム 9 の接触チップ 10 によって、プリズム 9 の内で完全に内部反射される。よって、出射平行整列レーザ光ビーム 78 は、先細りになった外壁 79 で反射されプリズム 9 から出て、光リング 42 の光学的に透明な領域 48 を周方向にわたって通過し、ピエゾ素子 44 の中心孔 45 を通って、図 3 のビームスプリッタモジュール 7 の反射面 58 を経由して進みこれをフォトダイオード 64 が受ける。光リング 42 の光学的に透明な領域 48 およびプリズム 9 を通して内向きおよび外向きに伝送される光は、光リングの周方向（すなわち 360 度全体）にわたって伝送されることが理解されるはずである。したがって、図 5 および図 6 に示される入射光および出射光の方向の矢印は双方向である。

【0022】

先に説明したように、入射光ビーム 76 および反射光ビーム 78 はいずれも、同一の経路に沿って光リング 42 の光学的に透明な領域 48 を周方向にわたって通過する。円錐形のプリズム 9 を、その先細りになった外壁 79 の、その長手方向軸に対する傾斜が 20 ~ 27 度の間になるように製造することによって、入射平行整列光ビーム 76 が先細りになった外壁 79 から接触チップ 10 に向かって反射（接触チップから反射）するときに先細りになった壁 79 に対して同じ 20 ~ 27 度の間の角度 80 をなすようにしなければならないことが、わかっている。

【0023】

図 6 では、エアギャップ（図 5 の 74）がなくなり加えられている押圧力にかかわらずプリズム 9 の接触チップ 10 が角膜と完全接触する（すなわち圧平状態）まで、円錐形のプリズム 9 が患者の眼に向かって動かされている。この場合、入射平行整列レーザビーム 76 は、再びレーザモジュール 5 から、ピエゾ素子（図 3 の 44）を通り、光リング 42 の光学的に透明な領域 48 を周方向にわたって通過し、プリズム 9 を通して内向きに伝送され、プリズム 9 の先細りにされた外壁 79 から、角度 80 をなして、角膜に接している接触チップ 10 に向かって反射される。圧平圧力計 1 を飽和（すなわち角膜との完全な接触）に達するように動かすと、光ビームの一部 82 は、先細りになったプリズムの壁 79 からプリズム 9 の接触チップ 10 に向かって反射される入射光ビーム 76 から分離される。分離された光ビーム 82 は、プリズムから出て患者の眼によって吸収され、フォトダイオード 64 には戻らない。

【0024】

入射ビーム 76 から分離しなかった出射平行整列光ビーム 84 は、接触チップ 10 によって、先ず先細りになったプリズム外壁 79 の方向に内部反射され、次に光リング 42 の光学的に透明な領域 48 を周方向にわたって通過し、ピエゾ素子 44 を通って、プリズム 9 の外に向かい、ビームスプリッタモジュール（図 3 の 7）を経由して進み、これをフォトダイオード 64 が受ける。

【0025】

次に説明するように、圧平状態の前、その間、およびその後において、プリズム 9 からフォトダイオード 64 の方向に内部反射される出射光ビーム（図 5 の 78 および図 6 の 84）の強度は、プリズム 9 の接触チップ 10 とそれに対向する患者の角膜の表面が接触する面積に反比例する。言い換えると、プリズム 9 による内部反射量は、接触チップ 10 が

10

20

30

40

50

角膜を徐々に圧平するのに伴って減少し、したがって、差分信号を生成する。この差分光信号を差分力信号と対にしたときに、正確に IOP を計算するために利用できる情報が得られる。同じ点に関して、プリズム 9 から逃げて眼によって吸収される分離された光ピーム 8 2 も、接触チップ 10 と角膜が接触する面積に応じて決まることがわかるであろう。

【0026】

図面のうちの図 7 は、プリズムアセンブリ 3 のプリズム 9 を、患者の眼の角膜に向けて動かし、角膜と接触させ、角膜から遠ざけるときの、図 1 ~ 図 3 の圧平圧力計 1 のピエゾ素子 4 4 およびフォトダイオード 6 4 の電圧応答をグラフ（すなわち直線）で表わしたものと示す。ピエゾ素子 4 4 およびフォトダイオード 6 4 の応答は、電圧の代わりに抵抗によって示すこともできることが、理解されるはずである。この電圧の例において、第 1 の（最も下の）直線は、最初に押圧力を増大させて完全な圧平状態した後、角膜飽和に続いて減少させたときの、ピエゾ素子 4 4 の出力電圧信号を表わしている。特に、最初に、図 5 に示すエアギャップ 7 4 によってプリズム 9 を眼から離隔し角膜に圧力が加えられないときに、平坦なベースライン電圧 8 8 が設定される。

【0027】

プリズム 9 の接触チップ 10 を角膜に対してより強く押すと、接触圧力が増し、ピエゾ電気素子 4 4 が発生する電圧 9 0 が、それに応じて連続的に増大し、最終的には接触の頂点で最大電圧 9 2 となる。しかしながら、患者の眼を最初に飽和させて完全な圧平状態にするのに必要な押圧力（電圧 9 4 ）は、一般的に最大押圧力（電圧 9 2 ）よりも小さい。角膜に対する最大押圧力（電圧 9 2 ）に続いて、プリズム 9 を患者の眼から遠ざけるように動かすときに、連続的に減少する力を、ピエゾ素子 4 4 が検知し、対応するより小さな電圧 9 6 を生成する。最終的に、患者の眼に対する接触圧力はなくなり、力がないことを示す別の平坦なベースライン電圧 9 8 が生成される。

【0028】

図 7 の他方の（すなわち最も上の）直線は、プリズム 9 の接触チップ 10 と患者の角膜が接触する面積に応じて決まるフォトダイオード 6 4 の出力電圧、および、対応する、プリズム 9 を通して内向きに伝送され接触チップで分離される入射レーザ光の量を表す。言い換えると、接触面積の大きさが増すと、分離する光が多くなり、プリズムを通してフォトダイオード 6 4 に向かって外に反射される光が少なくなる。

【0029】

より具体的には、最初に、平坦なベースライン電圧 1 0 0 が、エアギャップ（図 5 の 7 4 ）によってプリズム 9 が眼から離隔されており接触チップ 10 と角膜が接触していないとき（ピエゾ素子 4 4 が力を検出していないとき）に、設定される。プリズム 9 の接触チップ 10 で角膜を圧迫するのに伴って、接触チップが覆う接触面積が増す。反射光がプリズム 9 を通して外に伝送されるときにフォトダイオード 6 4 が生成する電圧 1 0 2 は、接触面積がゼロのときの電圧 1 0 4 から、完全に接触した面積のときのより高い電圧 1 0 6 に、遷移する。最初に完全接触した時点での初期電圧 1 0 6 は、完全な圧平状態が最初に生じたときの力が加わるピエゾ素子 4 4 が生成する電圧 9 4 に対応する。プリズム 9 の接触チップ 10 を飽和した角膜からまだ外していない間、一定電圧 1 0 8 （電圧点 1 0 6 と 1 1 0 の間）がフォトダイオード 6 4 によって生成され、接触チップ 10 が覆う角膜の面積は、圧力の増加、および、対応する、ピエゾ素子 4 4 が生成する電圧 9 2 ' の増加にかかわらず、一定のままである。プリズム 9 を患者の眼から外すとき、接触チップ 10 が覆う面積およびフォトダイオード 6 4 が生成する電圧は、完全に接触しているときの最後の電圧 1 1 0 から低下し、接触していないときの別の平坦なベースライン電圧 1 1 4 に戻る。このとき、ピエゾ素子 4 4 が示す、角膜に対する押圧力（ベースライン電圧 9 8 ）は、完全に終了している。

【0030】

図面のうちの図 8 は、図 3 のピエゾ素子 4 4 およびフォトダイオード 6 4 によって生成される出力信号を受信する、テストサイトで使用されるマイクロプロセッサ 1 2 0 を示す。これは例示にすぎないが、圧平圧力計 1 とともに使用されて IOP の測定値を提供する

10

20

30

40

50

集積データ取得システムを有する適切なマイクロプロセッサは、National Semiconductor Corporationが製造するPart No. LM12458またはLM12H458いずれかである。このようなマイクロプロセッサ120により、完全差分、自己較正13ビットアナログデジタル変換器を、サンプルホールド特性と組合わせるという利点が、得られる。プログラマブルデータ取得時間および変換速度は、内部クロック駆動タイマを用いることによって利用できる。このマイクロプロセッサは、5ボルトの直流（たとえばバッテリ）電源122で動作可能である。

#### 【0031】

マイクロプロセッサ120を、自身が求めたIOPをたとえばLCDディスプレイ124といった搭載ディスプレイに表示するように、プログラム可能である。マイクロプロセッサ120は、テストアドミニストレータに、患者のIOPテスト結果が合格圧力を示すのか不合格圧力を示すのかについての即時測定値を与えるために、光インジケータを制御することも可能である。

#### 【0032】

IOP測定値は、テストサイトでマイクロコンピュータ120によって内部計算されてもよい。この場合、計算結果を搭載メモリ126に保存してもよい。その代わりに、計算を、iPhone（登録商標）、iPad（登録商標）、タブレット等の周知のリモートハンドヘルドデバイスによって行ないおよび/または解析（および表示）してもよい。無線データ送信器128がこのリモートハンドヘルドデバイスと無線経路を通して通信する。

#### 【0033】

一般的に、IOPは、ピエゾ素子44およびフォトダイオード64によって生成された出力電圧信号対（図7の94および106等）によって表わされる、接触力を接触面積で除算したものを計算することによって、求められる。対にされた力の測定値と面積の測定値を、5000cps超で取得できる。複数回の接触を通してデータを取得してもよいが、測定平均および偏差を、一度だけ接触させた後で計算する。組織の剛性を、圧平状態が得られるときの図7の増加する電圧90および102の間の力/面積対の広い範囲を解析することによって、推測してもよい。ゴールドマン圧平眼圧計と同じく、テーブルルックアップ動作を、一群のヒトおよび動物の眼から臨床または実験により取得したテスト測定値から集められたIOPの、計算図表から得た基準を元にして、実行することも可能である。

#### 【0034】

しかしながら、本明細書に開示される圧平圧力計1は、迅速に客観的な面積および力の測定値を、下にある組織との接触を最小にして取得できることによって、ゴールドマン装置を改良したものである。短い滞留時間（典型的には100msec未満）により、ほとんどの場合、局部麻酔が不要になるので、患者の安全性の問題は小さくなる。可動部を排除することによって、詰まることがなく、安定した、自己較正テスト環境を利用できる。

#### 【0035】

眼の内部のIOPを測定するための好ましい応用例における圧平圧力計1について説明してきた。しかしながら、圧力計の用途を、植物組織、生物学的固体、流体、または空気で満たされたヒトまたは動物の組織、たとえば、血管、胃、膀胱、肺、手の指または足首、および可撓性を有する静水圧体における圧力の測定値の取得を含む用途に拡張し得ることが、理解されるはずである。加えて、圧力計を商品および包装の製造において使用し、関連する光吸収面の圧力を測定して亀裂または破断を予測することにより、商品の品質、有効期間の耐久性、および包装の完全性を保証することも可能である。

10

20

30

40

【図1】

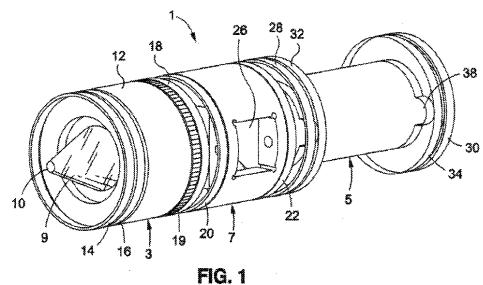


FIG. 1

【図2】

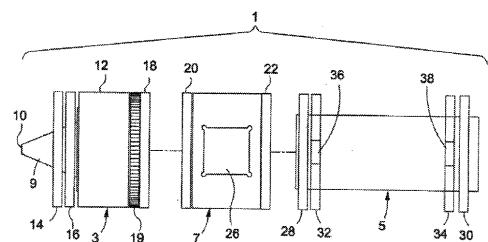


FIG. 2

【図3】

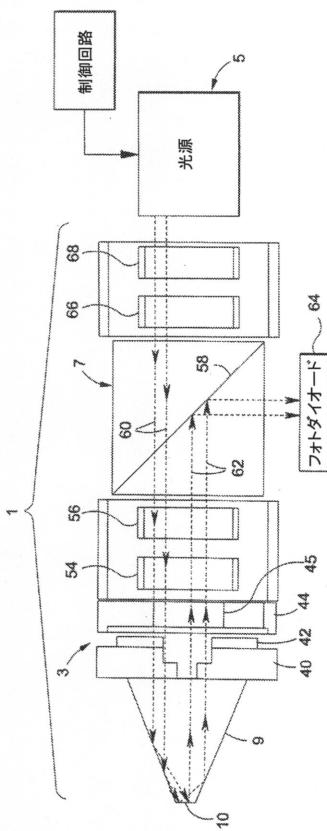


FIG. 3

【図4】

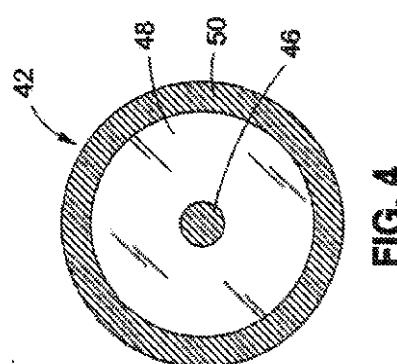


FIG. 4

【図6】

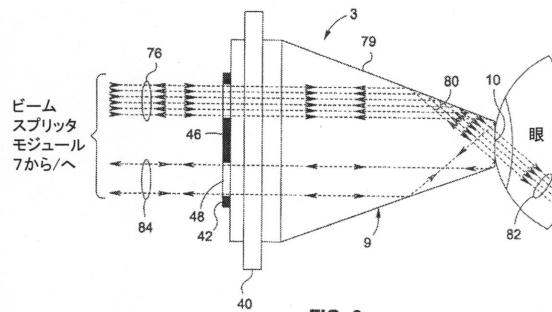


FIG. 6

【図5】

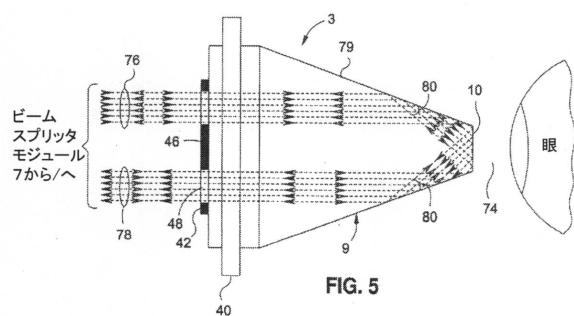


FIG. 5

【図7】

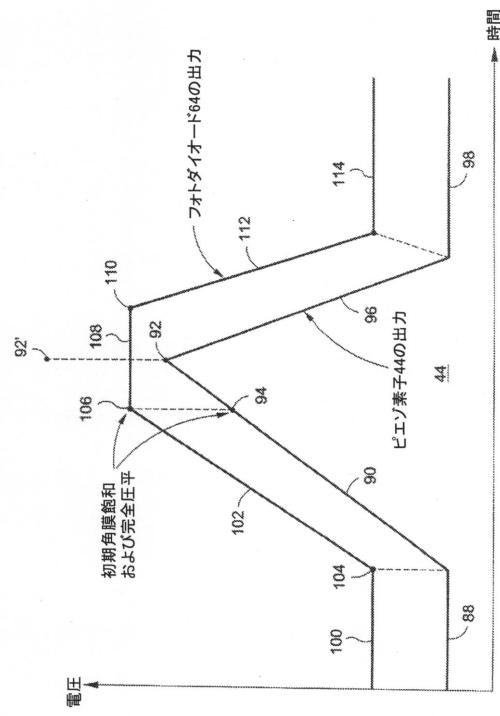


FIG. 7

【図8】

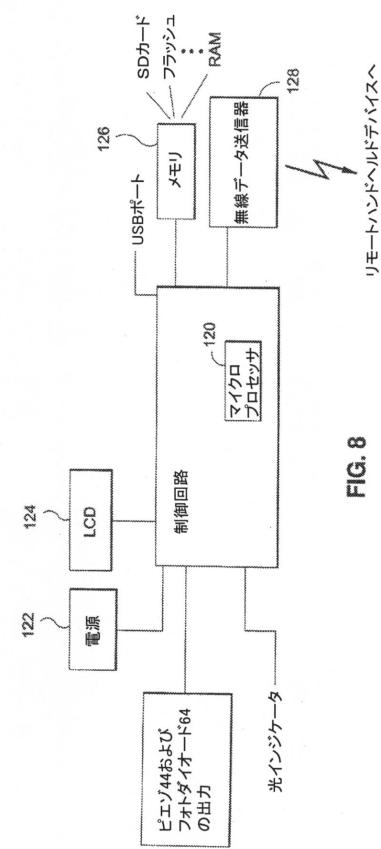


FIG. 8

リモートハンドヘルデバイスへ

---

フロントページの続き

(72)発明者 モーラス , スティーブン・イー

アメリカ合衆国、92705 カリフォルニア州、サンタ・アナ、エル・フィニート・ウェイ、1  
321

(72)発明者 メーベ ,マイケル

アメリカ合衆国、94114 カリフォルニア州、サン・フランシスコ、カストロ・ストリート、  
653

合議体

審判長 伊藤 昌哉

審判官 三崎 仁

審判官 東松 修太郎

(56)参考文献 中国特許出願公開第1158239 (CN, A)

特開平3-136634 (JP, A)

特表2005-500092 (JP, A)

米国特許第5190042 (US, A)

特開平8-299282 (JP, A)

独国特許発明第4444459 (DE, C)

特表2001-513385 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61B3/16