

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6144489号
(P6144489)

(45) 発行日 平成29年6月7日(2017.6.7)

(24) 登録日 平成29年5月19日(2017.5.19)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/1455 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 2 2

請求項の数 15 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2012-514559 (P2012-514559)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成22年5月4日 (2010.5.4)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2012-529325 (P2012-529325A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成24年11月22日 (2012.11.22)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2010/051959		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02010/143083	(74) 代理人	100107766
(87) 国際公開日	平成22年12月16日 (2010.12.16)		弁理士 伊東 忠重
審査請求日	平成25年5月2日 (2013.5.2)	(74) 代理人	100070150
審査番号	不服2015-19904 (P2015-19904/J1)		弁理士 伊東 忠彦
審査請求日	平成27年11月5日 (2015.11.5)		
(31) 優先権主張番号	61/185, 216		
(32) 優先日	平成21年6月9日 (2009.6.9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 使い捨てSpO₂クリップ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第一及び第二の剛的なクリップ部分を含む外肢クリップを含む、酸素測定プローブであって、

前記クリップ部分の少なくとも一方は、

前記クリップ部分の外表面にある受入れ孔であって、光ファイバケーブルヘッドと解放可能に係合し且つ整列し、光が、前記光ファイバケーブルヘッドを通じて、前記外肢クリップ内に受け入れられる外肢内に送り出され且つ/或いは外肢から受け取られる、受入れ孔と、

前記クリップ部分の内側に固定される圧縮可能なフォーム又はプラスチック層であって、前記受入れ孔と整列する孔を定める、圧縮可能なフォーム又はプラスチック層と、

前記クリップ部分の前記受入れ孔と整列する光ファイバケーブルヘッドの結合部分に解放可能に付着する取付け構造とを含み、

前記外肢クリップが再使用可能でないことを保証するために、前記受入れ孔が、前記受入れ孔を通じて前記結合部分を押し込んで滑り嵌めを達成するのを許容しながら、前記結合部分の取り外しのためにより大きな力を要求するような形状に構成されることで、並びに、前記受入れ孔及び前記取付け構造を形成する前記外肢クリップが、前記光ファイバケーブルヘッドの前記結合部分よりも軟らかい材料で構成されることで、前記クリップ部分の外表面の前記受入れ孔及び前記取付け構造の形状は、前記光ファイバケーブルヘッドを前記受入れ孔から取り外すと恒久的に物理的に変形させられて、前記受入れ孔及び前記取

10

20

付け構造を機能不能にさせるように構成される、
酸素測定プローブ。

【請求項 2】

前記外肢クリップの前記取付け構造に解放可能に付着する結合部分を含む光ファイバケーブルヘッドを更に含み、前記結合部分は、その端部で、切頭円錐の上に円筒を載せた形状を有し、その基部は、前記取付け構造に嵌り込み且つ前記光ファイバケーブルヘッドを前記外肢クリップに係止する円形リップを形成する、請求項 1 に記載の酸素測定プローブ。

【請求項 3】

透明な窓層を更に含み、該窓層は、患者の皮膚と前記光ファイバケーブルヘッドとの間の障壁として作用し、且つ、光が前記光ファイバケーブルヘッドに或いは前記光ファイバケーブルヘッドから通じることを許容する、請求項 1 又は 2 に記載の酸素測定プローブ。

10

【請求項 4】

前記取付け構造は、前記受入れ孔の周縁から径方向に外向きに延びる 1 つ又はそれよりも多くのスロットを含み、該スロットは、前記受入れ孔が前記光ファイバケーブルヘッドを収容するよう拡張し、且つ、前記光ファイバケーブルヘッドを所定位置において解放可能に保持することを可能にする、請求項 1 乃至 3 のうちのいずれか 1 項に記載の酸素測定プローブ。

【請求項 5】

前記取付け構造は、前記受入れ孔の周縁の周りに位置付けられる 1 つ又はそれよりも多くの可撓な保持クリップを含み、該保持クリップは、前記光ファイバケーブルヘッドを所定位置において解放可能に保持するために、前記光ファイバケーブルヘッドを収容するよう外向きに撓み、前記光ファイバケーブルヘッドの受入れ後に元の位置に戻る、請求項 1 乃至 4 のうちのいずれか 1 項に記載の酸素測定プローブ。

20

【請求項 6】

前記第一及び第二の剛的なクリップ部分の双方は、形状及び形態が同じであり、蝶番がそれらの遠位端部に結合される、請求項 1 乃至 5 のうちのいずれか 1 項に記載の酸素測定プローブ。

【請求項 7】

前記第一及び第二の剛的なクリップ部分は、一体的に成形されるプラスチックである、請求項 6 に記載の酸素測定プローブ。

30

【請求項 8】

前記圧縮可能なフォーム又はプラスチック層を覆う接着層を更に含む、請求項 1 乃至 7 のうちのいずれか 1 項に記載の酸素測定プローブ。

【請求項 9】

前記外肢クリップは、その大きさを示すよう着色コード付けされる、請求項 1 乃至 8 のうちのいずれか 1 項に記載の酸素測定プローブ。

【請求項 10】

解放可能に取り付け可能な光ファイバ酸素測定プローブであって、
使い捨て可能な外肢クリップと、患者の血液酸素レベルを監視するために光を送り出し且つ受け入れる一対の光ファイバケーブルヘッドとを含み、各光ファイバケーブルヘッドは、患者の外肢に取り付けられる外肢クリップの上のそれぞれの保持構造内に嵌り込む結合部分を有し、前記保持構造は、前記クリップ部分の外表面にある受入れ孔と、該受入れ孔と整列する前記光ファイバケーブルヘッドの前記結合部分に開放可能に付着する取付け構造とを含み、

40

前記光ファイバケーブルヘッドから光を受け取り且つ該光から患者の血液酸素レベルを決定する患者モニタを含み、

前記外肢クリップが再使用可能でないことを保証するために、前記保持構造が、前記保持構造を通じて前記結合部分を押し込んで滑り嵌めを達成するのを許容しながら、前記結合部分の取り外しのためにより大きな力を要求するような形状に構成されることで、並び

50

に、前記保持構造を形成する前記外肢クリップが、前記光ファイバケーブルヘッドの前記結合部分よりも軟らかい材料で構成されることで、前記外肢クリップの外表面の前記保持構造の前記受入れ孔及び前記取付け構造の形状は、前記結合部分の取外しにより、前記保持構造の前記受入れ孔及び前記取付け構造が結合部分を保持する機能を果たさない地点まで更に恒久的に物理的に変形させられる、

酸素測定プローブ。

【請求項 1 1】

前記結合部分は、前記保持構造内に嵌り込み且つ前記保持構造によって整列され、その端部で、切頭円錐の上に円筒を載せた形状を有し、前記結合部分を収容するよう前記保持構造を変形させる、請求項 1 0 に記載の酸素測定プローブ。

10

【請求項 1 2】

前記光ファイバケーブルヘッドが前記外肢クリップに取り付けられながら回転可能であるよう、前記結合部分は円形である、請求項 1 0 又は 1 1 に記載の酸素測定プローブ。

【請求項 1 3】

磁気共鳴映像環境において利用される、請求項 1 0 乃至 1 2 のうちのいずれか 1 項に記載の酸素測定プローブ。

【請求項 1 4】

患者の血液酸素レベルを測定する方法であって、

1 つ又はそれよりも多くの取り外し可能な光ファイバケーブルヘッドを、患者の外肢に取り付けられる外肢クリップの上のそれぞれの可撓な保持構造に結合するステップであって、前記保持構造は、前記クリップ部分の外表面にある受入れ孔と、該受入れ孔と整列する前記光ファイバケーブルヘッドの結合部分に開放可能に付着する取付け構造とを含む、ステップと、

20

前記 1 つ又はそれよりも多くの取り外し可能な光ファイバケーブルヘッドに接続される光ファイバケーブルを患者モニタに結合するステップと、

前記患者モニタからの光を前記 1 つ又はそれよりも多くの取り外し可能な光ファイバケーブルヘッドを通じて放射するステップと、

前記 1 つ又はそれよりも多くの取り外し可能な光ファイバケーブルヘッドから光を受け取るステップと、

前記患者の血液酸素レベルを監視するステップと、

30

前記患者から前記外肢クリップを取り外すステップと、

前記外肢クリップから前記 1 つ又はそれよりも多くの取り外し可能な光ファイバケーブルヘッドを取り外すステップとを含み、

前記外肢クリップが再使用可能でないことを保証するために、前記 1 つ又はそれよりも多くの取り外し可能な光ファイバケーブルヘッドの取外しは、前記可撓な保持構造の前記受入れ孔及び前記取付け構造が前記光ファイバケーブルヘッドを結合する機能を果たさない地点まで前記外肢クリップの外表面の前記保持構造の前記受入れ孔及び前記取付け構造の形状を恒久的に物理的に変形させる、

方法。

【請求項 1 5】

40

磁気共鳴映像環境において行われる、請求項 1 4 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、磁気共鳴映像 (MRI) システムに用途を見出し、具体的には、患者が MRI 装置内に位置付けられている間に血液酸素レベルを監視するために患者に取り付けられる SpO₂ プローブに関する。しかしながら、記載される技法は、他の映像システム、他の磁気共鳴シナリオ、他の SpO₂ 監視シナリオ等にも用途を見出し得る。

【背景技術】

【0 0 0 2】

50

M R I 環境では電気リード線を備える従来の $S p O^2$ プローブを使用し得ない。何故ならば、M R I 装置内に生成される高い磁場の故に、電気ケーブル及び導体内に電流が誘起されるとき、電気ケーブル及び導体は患者に火傷を引き起こし得るからである。従って、M R I 走査中の使用のための酸素測定プローブは、典型的には、光ファイバケーブルを利用し、それは患者の外肢又は指に光を案内し、測定電子機器に戻す。提供される異なる種類のプローブは、それらを患者の外肢又は指に取り付け得る方法において異なる。新生児から大人までカバーするよう多数の大きさのグリップが提供される。迅速且つ容易な取付けのために、鱗型クリップを備える特別なケーブルが利用可能である。

【 0 0 0 3 】

しかしながら、従来のグリップは、患者の皮膚に十分に粘着せず、全ての大きさの患者に十分に適合せず、それは測定アーチファクトを招き得る。従来のクリップは、より小さな患者に十分に適合しない。再使用可能なクリップは、相互汚染の危険性を被る。何故ならば、それらは患者間で殺菌するのが困難だからである。

【 0 0 0 4 】

光ファイバプローブは、電気的な標準 $S p O^2$ プローブよりも高価であり、よって、病院が異なる種類の患者の大きさをカバーするよう広範囲の大きさ及び取付け多様性を維持するのを妨げている。加えて、一部のプローブプラグは、モジュールから光ファイバケーブルを外すための工具を必要とし、異なる患者の M R I 走査の間にプローブ全体を交換することを困難にしている。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

本出願は、上述の課題等を克服する強化された柔軟性を備える $S p O^2$ プローブを使用して患者の血液酸素レベルを監視するための新規で改良されたシステム及び方法を提供する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

1 つの特徴に従えば、酸素測定プローブは、第一及び第二の剛的なクリップ部分を含む外肢クリップを含む。クリップ部分の少なくとも一方は、そのクリップ部分の外側にクリップ部分孔を含み、クリップ部分孔は、光ファイバヘッドと解放可能に係合し且つ整列し、光は、光ファイバヘッドを通じてクリップ内に受け入れられる外肢内に送り出され且つ / 或いは外肢から受け取られる。クリップ部分は、クリップ部分の内側に固定される圧縮可能なフォーム又はプラスチック層を更に含み、圧縮可能なフォーム又はプラスチック層は、クリップ部分孔と整列する孔を定める。クリップ部分は、クリップ部分孔と整列する光ファイバヘッドに解放可能に付着する取付け構造を更に含む。

【 0 0 0 7 】

他の特徴によれば、使い捨て可能な外肢クリップと共に使用するための解放可能に取り付け可能な光ファイバ酸素測定プローブは、患者内の血液酸素レベルを監視するための光を送り出し且つ受け取る一対の光ファイバケーブルヘッドを含み、各光ファイバケーブルヘッドは、患者の外肢に取り付けられる外肢クリップ上のそれぞれの保持構造内に解放可能に嵌め込まれる結合部分を有する。プローブは、患者モニタを更に含み、患者モニタは、光ファイバケーブルヘッドから光を受け取り、そこから患者の血液酸素レベルを決定する

【 0 0 0 8 】

更に他の特徴によれば、患者内の血液酸素レベルを測定する方法は、1 つ又はそれよりも多くの取り外し可能な光ファイバケーブルヘッドを、患者の外肢に取り付けられる外肢クリップ上のそれぞれの可撓な保持構造に結合し、1 つ又はそれよりも多くの取り外し可能な光ファイバケーブルヘッドに接続される光ファイバケーブルを患者モニタに結合することを含む。当該方法は、患者モニタからの光を1 つ又はそれよりも多くの取り外し可能な光ファイバケーブルヘッドを通じて放射し、1 つ又はそれよりも多くの取り外し可能な

10

20

30

40

50

光ファイバケーブルヘッドから光を受け取ることを更に含む。加えて、当該方法は、患者の血液酸素レベルを監視し、患者から外肢クリップを取り外し、外肢クリップから1つ又はそれよりも多くの取り外し可能な光ファイバケーブルヘッドを取り外すことを含む。

【0009】

1つの利点は、光ファイバリード線(optical fiber lead)と光ファイバヘッド(optical fiber head)の容易な切離し及び再接続に存し、ヘッドを取り外し可能にする。

【0010】

他の利点は、 SpO_2 プローブを大きさに従って着色コード付けし得ることである。

【0011】

他の利点は、指とクリップとの容易な位置合わせ(整列)に存する。

10

【0012】

更なる利点は、リード線がクリップに対して旋回することである。

【0013】

他の利点は、患者間の相互汚染の減少、洗浄及び殺菌の単純化、及び、使い捨て可能性を含む。

【0014】

主題の革新の一層更なる利点は、以下の詳細な記載を判読し且つ理解した後、当業者によって理解されよう。

【0015】

図面は様々な特徴を例示する目的のためだけにあり、制限的であると解釈されてはならない。

20

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】患者の指の上に適合するクリップの内部に結合されたフォーム又はプラスチッククッションを含む血液酸素レベルプローブ装置を示す側面図である。

【図2】ファイバヘッド受入れ孔を備える剛的な本体を有する使い捨てクリップを示す斜視図である。

【図3】軽量、快適性、確実な適合、及び、低コストの利点を備える、クリップを通じたファイバヘッド(例えば、発信器及び受信器)の取付け及び位置合わせの容易さを組み合わせる使い捨て可能なクリップを示す説明図である。

30

【図4】蝶番によって一体に結合された湾曲した下方部分と実質的に直線的な又は平坦な上方部分とを含む酸素測定クリップを示す側面図である。

【図5】蝶番によって一体に結合された第一部分と第二部分とを有する鱗型血液酸素監視クリップを示す斜視図である。

【図6】蝶番によって一体に結合された第一部分と第二部分とを含む血液酸素レベル監視クリップを示す側面図である。

【図7】「A」を備える円によって描写された「詳細A」内に示された第一及び第二のファイバヘッド(例えば、受信器ヘッド及び発信器ヘッド)を含む SpO_2 監視プローブを示す概略図である。

【図8】「詳細A」を示す拡大図であり、ファイバヘッドを詳細に示している。

40

【図9】蝶番によって一体に結合された第一及び第二のクリップ部分を含む開放した使い捨て可能な血液酸素測定クリップを示す平面図である。

【図10】蝶番によって一体に結合された第一及び第二のクリップ部分を含む開放した使い捨て可能な血液酸素測定クリップを示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

ここに記載される様々な機能に従って、異なる酸素測定クリップに容易に取り付け可能であり且つ異なる酸素測定クリップから容易に取り外し可能である、取外し可能で回転可能な光ファイバセンサヘッド(例えば、ファイバヘッド)が提供される。ここに記載される酸素測定クリップは、使い捨て可能であり且つ再使用可能であり得るし、未熟児から肥

50

満な大人又は巨人症のような脳下垂体機能不全を患う大人までの全範囲の患者の大きさに適合する幾つかの異なる大きさ（サイズ）を有し得る。既述のクリップは、患者の外肢又は指に適合する圧縮可能なフォーム又はプラスチック層を含み、それによって、患者に対する適合の追加的な微調整をもたらす。ファイバヘッドを取り外し可能にすることによって、ヘルスケア施設又は病院は、1つ又は少数の組のケーブルを手元に保持すれば十分である。酸素測定クリップの使い捨て可能性は、さもなければ再使用クリップを用いて起こり得る患者間の相互感染を軽減する。

【0018】

図1は、患者の指の上に適合するクリップ14の内表面に結合されたフォーム又はプラスチッククッション層12を含む血液酸素レベルプローブ装置10を例示している。受信光ファイバヘッド16又は「受信器」(“receiver”)がクリップ14の第一の側に結合され、発信光ファイバヘッド18又は「発信器」(“transmitter”)がクリップ14の第二の側に結合されている。受信器ヘッド16は第一光ファイバケーブル20に結合されているのに対し、発信器ヘッド18は第二光ファイバケーブル22に結合されている。このようにして、 SpO_2 測定のために、光ファイバケーブルへの可撓な取付けが行われる。

10

【0019】

発信器と受信器とクリップとの間の界面は、取付け手段（例えば、クリップ、グリップ等）の容易且つ迅速な交換のために設計される。1つの実施態様において、クリップ14は使い捨て可能である（例えば、1回の使用のために設計される）。他の実施態様において、フォーム又はプラスチック層12は、クリップを外肢（例えば、指）の上に確実に結合し且つ相互感染を軽減する接着材料を含む。

20

【0020】

スナップ嵌めファイバヘッド16, 18は、広範囲のクリップ又はグリップから選択するとき、より大きな柔軟性をもたらし、それはクリップ又はグリップ内への迅速な挿入及び使用後の取り外しを可能にする。よって、光ファイバケーブルを多数の使い捨て可能なクリップと共に再使用し得る。様々な外肢（例えば、指、足指、手首、足、耳、鼻、前頭）及び全ての患者の大きさに適合するよう、患者と接触するようになるクリップ14を様々な形状及び大きさに設計し得る。1つの実施態様において、再使用可能なクリップは、指に付着し且つ異なる大きさを備える鱗状クリップである。

30

【0021】

図1のクリップ、並びに、ここで様々な他の実施態様において記載されるクリップは、それらを取り付けられる外肢（例えば、指、足指等）の輪郭に沿い得る。この機能はクリップの正確な位置決めを容易化する。ファイバヘッドが結合される孔はクリップ表面上の固定位置にあるので、クリップヘッドがクリップ上にスナップ嵌めされ或いは他の方法で固定されるとき、ファイバヘッドは自動的に位置合わせ（整列）される。次に、クリップが患者の外肢に位置付けられ、ファイバヘッドは血液酸素監視のために正しく位置付けられる。

【0022】

図2は、ファイバヘッド受入れ孔32を備える剛的な本体30を有する使い捨て可能なクリップ28を例示している。フォーム(foam)又は軟らかいプラスチック(soft plastic)の片(piece)34がクリップに結合される。フォーム又は軟らかいプラスチックの片34を幾つかの異なる方法で構成し得る。例えば、例示される実施態様において、フォーム又はプラスチック片34は、蝶型の翼35を有し、翼35は、指の側部を包み込み、且つ、フォーム/プラスチック及び/又はクリップの上方部分に粘着し、選択的に、指の側部に粘着する接着層36を有する。剛的な本体30がカフス形状に事前成形され且つ蝶番を有さないとき、この実施態様は有利である。この場合、患者の指の頂部及び底部と接触するフォーム又はプラスチックの内表面は接着剤で覆われず、指は滑り込んだり滑り出したりする。指の前面がクリップの前面と係合するとき、ファイバヘッド受入れ孔は、互いに面し合って正しく位置合わせされ、患者の指先（例えば、指の爪）に亘って正しく位置合わせされる。この構造の利点は、側方からの周囲光がクリップの内部に進入するのが防止さ

40

50

れ、光ファイバの光放射及び検出と干渉するのが防止されることである。

【0023】

1つの実施態様において、フォーム又はプラスチック片はクリップ表面に適合するよう予切断される。接着剤（例えば、医療接着剤転写等）がフォーム又はプラスチック片の片側又は両側に塗布される。一方の側の接着剤はフォーム又はプラスチック片をクリップに固定する。フォーム又はプラスチック片の他方の側の接着剤を取り外し可能な材料の層（例えば、鑑紙又は他の何らかの剥離ライナ）で覆い、患者の外肢（例えば、指、足指等）へのクリップの固定の直前に材料の層を取り外し得る。

【0024】

他の実施態様によれば、ここに記載されるフォーム（又はプラスチック）片は、約3～6mmの厚さである。選択的に、厚さ範囲の3mm端部付近のフォーム（又はプラスチック）片が使用されるとき、比較的硬いフォーム（又はプラスチック）を使用し得るのに対し、フォーム（又はプラスチック）片が6mm厚さ付近であるとき、比較的より軟らかく圧縮可能なフォーム（又はプラスチック）を使用し得る。

【0025】

図3は、軽量、快適性、確実な適合、及び、低コストの利点を備えるクリップを通じたファイバヘッド（例えば、発信器及び受信器）の取付け及び位置合わせの容易さを組み合わせる使い捨て可能なクリップ40を例示している。クリップ40は、剛的で堅いプラスチック本体42を含む。クリップ40は、光を収集し且つ放射するための窓44を含む。ファイバヘッドカブラ46は、ファイバヘッド（図示せず）のためのスナップ機能(snap feature)をもたらす。蝶番48が、フォーム又はプラスチック層50のより容易な塗布、及び、指へのより容易な取付けの双方を促進する。選択的に、フォーム又はプラスチック層50は、患者の指に接着する接着層52で被覆される。透明なプラスチック層54が、窓を汚染から守るために窓44をファイバヘッドから封止する。透明なプラスチック層54は、皮膚と直接的に接触する。これも生体適合性要求を満足するファイバ断面のための必要を緩和する。

【0026】

1つの実施態様において、フォーム又はプラスチック層は、剛的な片に適合され、クッションを形成する。フォーム又はプラスチック層は、接着剤で被覆され、蝶番48を備える剛的な片を指の周りに折り畳むことによって、指に付着される。クリップ40を異なる大きさ及び形状に構成し得る。剛的な本体42を大きさ及び/又は用途を表示する異なる色において構成し得る。加えて、指先に向かって又は手に向かって出るケーブルを用いて、ファイバヘッドを2つの方向のいずれかにスナップ嵌めし得る。

【0027】

他の実施態様では、使い捨て可能なクリップの代わりに、洗浄可能な構成部品から成る鱗クリップのような再使用可能なクリップを使用し得る。この実施例において、再使用可能なクリップは、ファイバヘッドのために、類似のスナップ嵌めカブラ46を含む。

【0028】

図4は、蝶番76によって一体に結合された、湾曲した下方部分72と実質的に直線的な又は平坦な上方部分74とを含む、酸素測定クリップ70を例示している。クリップは、患者の指78を受け入れ、その周りで閉じられる。指の端部が湾曲した下方部分72の端部と係合するとき、クリップ及び指は位置合わせされる。フォーム又は軟らかいプラスチックの層80が、クリップの上方部分及び下方部分の内側（例えば、指側）に設けられる。選択的に、フォーム又はプラスチック層は、接着剤（図示せず）で覆われ、接着剤は、クリップを患者の指に固定する。患者の指の上への改良された適合を促進するために、フォーム又はプラスチックは圧縮可能である。このようにして、複数の異なる大きさのクリップを提供可能であり、より密接な適合が選択される。その場合には、圧縮可能なフォーム又はプラスチック層は、選択されるクリップが滑り嵌め(snug fit)をもたらすことを保証する。

【0029】

10

20

30

40

50

図5は、蝶番93によって一体に結合された第一及び第二の部分92を有する鱗型の血液酸素監視クリップ90を例示している。ファイバヘッド受入れ孔94が、ファイバヘッド98の結合部分96を受け入れる。結合部分96は、切頭円錐形状を有し、その基部は、それぞれの孔と解放可能に及び回転可能に係合する円形の保持「棘」(“barb”)100を形成する。1つの実施態様では、ファイバヘッドの結合部分と噛み合わされるとき、可撓で解放可能な滑り嵌めをもたらすよう、受入れ孔94は、その周縁から径方向に外向きに延びる溝又はスロット95を有する。ファイバヘッド98は、クリップ90に取り外し可能であり、取り付け可能である。クリップは使い捨て可能であり得るし、或いは、再使用可能(例えば、洗浄可能)であり得る。

【0030】

他の実施態様において、ファイバヘッドを使い捨て可能なクリップに結合することは、受入れ孔を変形させる。その場合には、ファイバヘッドの取外しは、受入れ孔及び/又はそれらの周りに位置付けられる保持構造の恒久的な変形を引き起こす。例えば、孔が切られ或いは打ち抜かれるクリップよりも硬い材料でファイバヘッドの結合部分を作製し得る。ファイバヘッドの結合部分は、1つ又はそれよりも多くの棘又は突起を含み、それによって、結合部分が孔を通じて押し込まれて滑り嵌めを達成することを許容しながら、取外しのためにより大きな力を要求する。他の実施態様において、結合部分は、受入れ孔の周りの保持構造内に嵌り込む切頭円錐形状を有する。ファイバヘッドの結合部分を孔から引き戻すことは孔の形状を破損するので、ファイバヘッドを再接続する試みの後に滑り嵌めを再び達成し得ない。この特徴は、クリップが再使用されないことを保証し、それによ

【0031】

他の実施態様では、ファイバヘッドが受入れ孔と鍵及び鍵穴状に噛み合うよう、受入れ孔はファイバヘッドの結合部分の形状を補完する特殊な形状を有する。このようにして、ファイバヘッドをクリップに係止可能に取り付け得る。選択的に、結合部分は回転可能なリング又は類似物を含み、リング又は類似物は、結合部分が係止位置に留まりながら、ファイバヘッドが結合部分について360°回転することを許容する。この実施例を更に助成するために、受入れ孔は、1つ又はそれよりも多くのスロットを含み得るし、ファイバヘッドの結合部分は、スロット内に適合する相補的な突起を含み得る。その場合には、所定位置に係止するよう、結合部分を(例えば、1/8回転、1/6回転、何らかの他の量

【0032】

図6は、蝶番114によって一体に結合された第一及び第二の部分112を含む血液酸素レベル監視クリップ110を例示している。第一及び第二の部分112は、類似の又は同一の形状を有し、それによって、クリップの製造を容易化し、且つ、機能に影響を及ぼさずに反対の向きにおいてクリップが患者の指に適用されるのを可能にする。

【0033】

図7は、「A」を備える円によって描写された「詳細A」内に示されたクリップ(例えば、受信器ヘッド及び発信器ヘッド)のうちの1つとのスナップ接続のための第一ファイバヘッド131及び第二ファイバヘッド132を含むSpO₂監視プローブ130を例示している。各ファイバヘッドは、プローブの患者端部付近で、光ファイバケーブル133, 134に結合される。ケーブル133, 134は、プローブのモニタ端部でケーブルを一体に保持するシース(sheath)138の上を摺動可能なブーツ(boot)136を通過する。熱収縮材料139を使用して1つ又はそれよりも多くの地点でケーブル133, 134を一体に結合し得る。ケーブルの一方は、分岐ブロック140を通過し、分岐ブロック140は、その内部のファイバを2つのファイバの束141, 142に分割し、2つのファイバの束は、それぞれのシース143, 144及び端部片146, 148を通過する。他方のケーブルは、そのシース150を通じて継続し、その内部のファイバの束151は、他の端部片152を通じて出る。ファイバの束は、患者モニタに結合され、患者モニタは、赤色光及び/又はIR光を送り、血液酸素測定情報を担持する減衰又は反射した赤色光及

10

20

30

40

50

びノ又はIR光を受け取り、血液酸素レベルを表示する出力を生成する。

【0034】

ある実施態様によれば、ファイバの束141は、0.071インチの直径の（無作為化された）ファイバの束であり、ファイバの束142は、0.122インチの直径の（無作為化された）ファイバの束である。端部片146, 148は、ステンレス鋼の端部先端であり、端部先端の各々は、それを通じるファイバの束を収容するのに十分な幅の内径を有する。ファイバの束151は、0.141インチの直径のファイバの束であり、端部片152は、それを通じるファイバの束151を収容するのに十分な幅の内径を有するステンレス鋼の端部先端である。この実施態様において、シース143は、0.160インチの外径のシリコンシースであり、シース144, 150は、0.215インチの外径のシリコンシースである。前述の寸法及び材料は例示的な目的のみのために提供されていること、並びに、ここに記載される機能及び実施態様に従って、他の寸法及び材料を使用し得ることが理解されよう。

10

【0035】

図8は、「詳細A」の拡大図であり、ファイバヘッド131, 132を詳細に示している。各ファイバヘッドは、ブッシング172を通過するファイバの束170を含む。各ファイバの束の端部174は、それがファイバヘッドの結合端部176の表面と面一にされるまで研磨される。結合部分は、指クリップ等内の受入れ孔の周りでファイバヘッドを保持機構に解放可能に接続する棘リング(barb ring)又はリップ(lip)178（断面で示されている）を含む。このようにして、ファイバヘッドを多数の使い捨て可能なクリップに解放可能に接続し得る。

20

【0036】

1つの実施態様において、ファイバの束170は、0.66の開口数及び4.0mmの直径を有する。

【0037】

図9及び10は、開放された使い捨て可能な血液測定クリップ190の平面図(top-down view)及び斜視図をそれぞれ例示しており、血液測定クリップは、一体蝶番194によって一体に結合された第一及び第二のクリップ部分192を含む。各々のクリップ部分は、ここで記載されたような、ファイバヘッドの結合部分（図9及び10には示されていない）を受け入れる受入れ孔196を有する。各受入れ孔の周辺は、複数の一体的な可撓な保持クリップ198を有し、保持クリップは、ファイバヘッドの結合部分を係止可能及び取り外し可能に受け入れ、且つ、一時的に保持する。

30

【0038】

クリップ190の寸法は、幅W、長さL、（クリップの遠位端部での）曲率半径R、（受入れ孔の中心からクリップの近位端部までの）距離Dとして印されている。1つの実施態様において、長さLは、クリップ部分の幅Wの約2倍である。曲率半径は、約0.5である。距離Dは、クリップ部分の近位端部からクリップ部分の遠位端部までの距離の約3/4である。もちろん、寸法は測定されるべき指又は他の外肢の大きさに応じて異なる。ここに記載されたシステムを如何なるSpO₂測定用途のためにも利用し得るが、それらはMR環境において（例えば、MR装置内で或いはMR装置付近で）特に有用である。

40

【 図 1 】

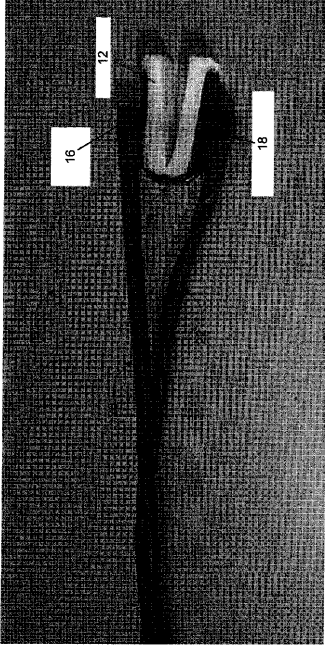


FIG. 1

【 図 2 】

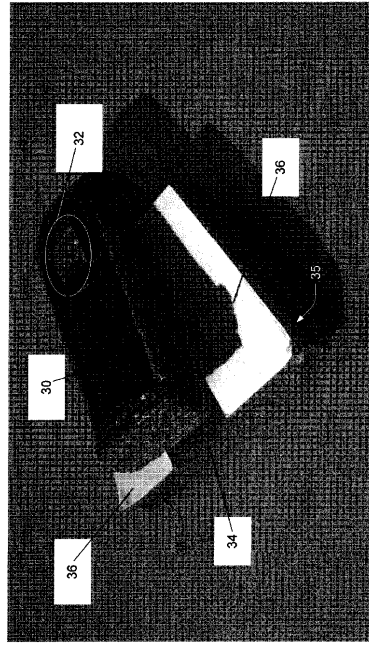


FIG. 2

【 図 3 】

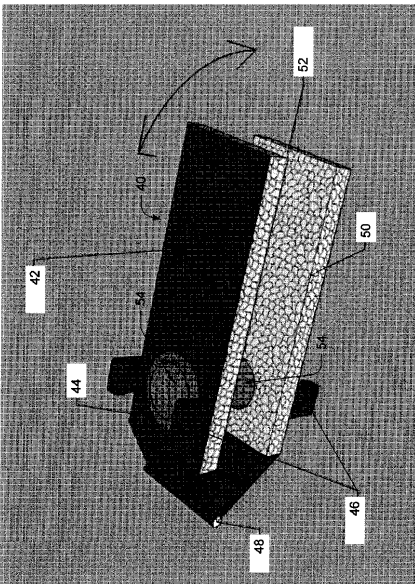


FIG. 3

【 図 4 】

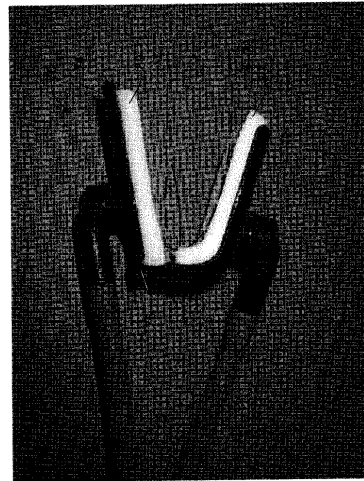


FIG. 4

【 図 5 】

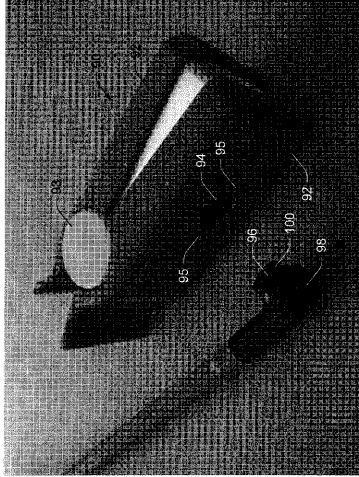


FIG. 5

【 図 6 】

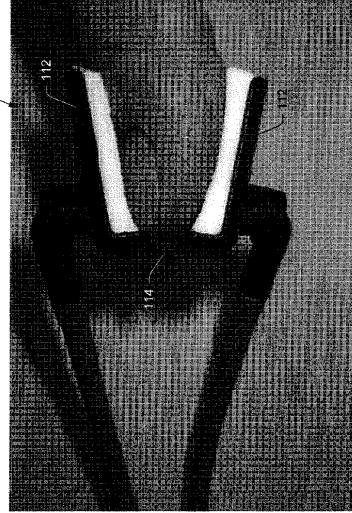


FIG. 6

【 図 7 】

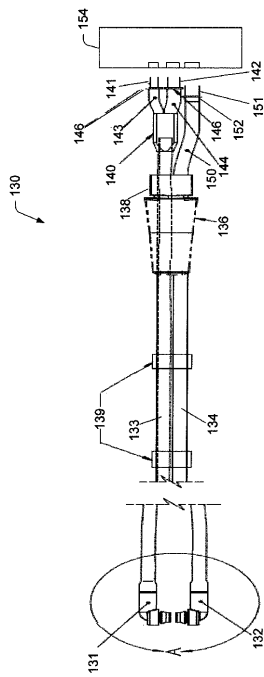
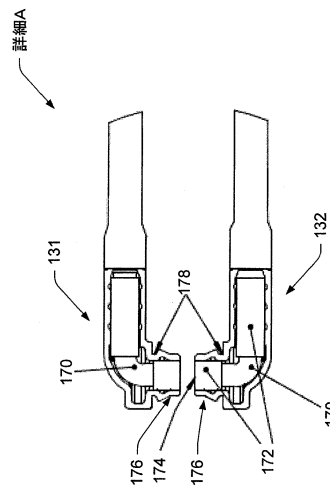


FIG. 7

【 図 8 】



詳細A

【 9 】

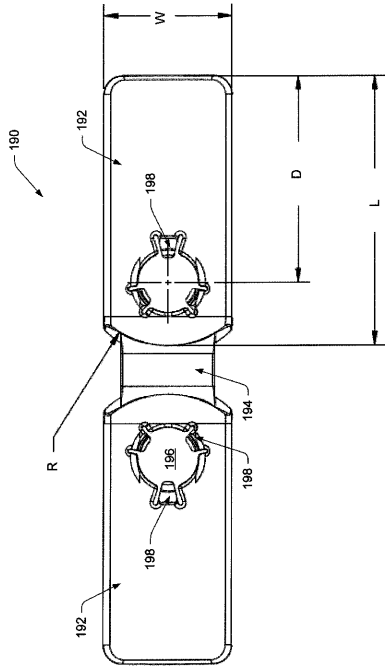


FIG. 9

【 10 】

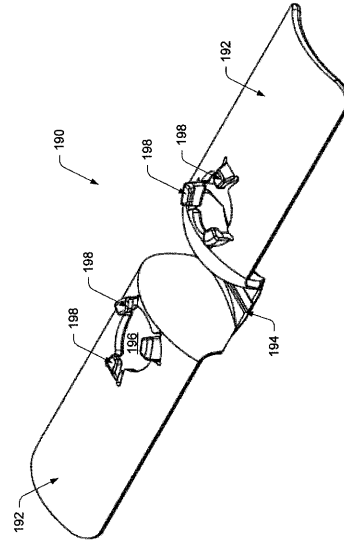


FIG. 10

フロントページの続き

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 ケスレー, ジークフリート

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン, ハイ・テク・キャンパス・ビルディング
4 4

合議体

審判長 三崎 仁

審判官 高 見 重雄

審判官 郡山 順

(56)参考文献 特開平06-014904(JP, A)

特開平09-173322(JP, A)

特表平08-511461(JP, A)

特表2003-513735(JP, A)

特開平05-200018(JP, A)

米国特許出願公開第2006/0047190(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B5/06-5/22