

(19)日本国特許庁 ( J P )

(12) 公表特許公報 ( A ) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 511141

(P2003 - 511141A)

(43)公表日 平成15年3月25日(2003.3.25)

(51) Int. Cl <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マ-コード ( 参考 )
A 6 1 B 5/145		G 0 1 N 21/01	C 2 G 0 5 9
G 0 1 N 21/01			Z 4 C 0 3 8
		A 6 1 B 5/14	310

審査請求 未請求 予備審査請求 ( 全 25数 )

(21)出願番号 特願2001 - 529335(P2001 - 529335)

(86) (22)出願日 平成12年10月6日(2000.10.6)

(85)翻訳文提出日 平成14年4月11日(2002.4.11)

(86)国際出願番号 PCT/IL00/00629

(87)国際公開番号 W001/026539

(87)国際公開日 平成13年4月19日(2001.4.19)

(31)優先権主張番号 09/416,360

(32)優先日 平成11年10月12日(1999.10.12)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 オルセンス リミテッド  
イスラエル国、76705 レホボト、プロフェ  
ッサー バーグマン ストリート 2

(72)発明者 フィナロフ、アリグザンダー  
イスラエル国、76555 レホボト、コフシェ  
イ ハ - ヘルモン 1/10

(72)発明者 クレインマン、ヨッシー  
イスラエル国、76608 レホボト、ハカラニ  
オット 7

(72)発明者 ファイン、イルヤ  
イスラエル国、76450 レホボト、ヘルツル  
ストリート 59/6

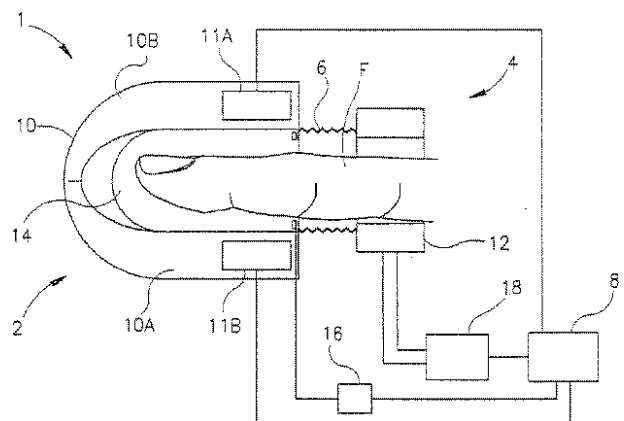
(74)代理人 弁理士 朝日奈 宗太 ( 外 3 名 )

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血液に関する信号の非侵襲的な測定のための光学装置および該装置のためのフィンガーホルダ

(57)【要約】

光学的測定装置が提案される。当該装置は、支持アセンブリによって患者の体に取り付け可能であり、血液に関する信号の非侵襲的な測定の実行に適合している。当該支持アセンブリは、第1の領域で組織(F)と係合するための加熱要素(14)を備え、該第1の領域に光学的測定を加えるための測定ユニット(11A、11B)を支持している。当該加熱要素(14)は、第1の領域の組織を所望の温度に加熱するために動作可能である。正常な血流の方向に関して患者の体の第2の領域に収縮圧を超える圧力を加えるための閉鎖アセンブリ(12)が設けられる。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 血液に関する信号の非侵襲的な測定を実行するための光学的測定装置であって、  
該装置が、  
患者の遠位端の組織に取り付けるための支持アセンブリであって、当該支持アセンブリの第1の領域で組織を係合し、該組織を所望の温度に加熱するための加熱要素を備えた支持アセンブリと、  
前記支持アセンブリに取り付けられた測定ユニットであって、前記第1の領域を照明し、当該照明された領域の光応答を検知し、当該光応答を表示するデータを発生するために動作可能な照明検知アセンブリを備えた測定ユニットと、  
正常な血液流の方向に関して前記第1の領域の上流側に位置づけられる患者の体の第2の領域に収縮圧を超える圧力を加えるための閉鎖アセンブリと、  
選択的に測定を行ない、検知された光応答を表示するデータを分析し、患者の血液の少なくとも1つの所望のパラメータを決定するために結合された制御ユニットであって、前記閉鎖アセンブリを選択的に動作するために前記閉鎖アセンブリに結合された制御ユニット  
とを備えてなる装置。

【請求項2】 前記所望の温度が約35°～39°である請求項1記載の装置。

【請求項3】 前記加熱要素が実質的に可撓性を有してなる請求項1記載の装置。

【請求項4】 前記加熱要素が熱伝導性材料を含んでなる請求項1記載の装置。

【請求項5】 前記加熱要素が、当該加熱要素内に設けられたヒータと共に非導電性の材料から製造されてなる請求項1記載の装置。

【請求項6】 前記加熱要素が、絶縁材料から製造され患者の組織と接触する第1の層、および熱伝導性の材料から製造された第2の層からなる2層を備えている請求項1記載の装置。

【請求項7】 前記加熱要素が、絶縁材料から製造され患者の組織と接触す

る第1の層、加熱材料から製造された中間層、および誘電体材料から製造された第3の層からなる3層を備えてなる請求項1記載の装置。

【請求項8】 前記熱伝導性材料が導電性のシリコンである請求項4、5、6または7記載の装置。

【請求項9】 前記熱伝導性材料が導電性のゴムである請求項4、5、6または7記載の装置。

【請求項10】 前記誘電体材料が非導電性のシリコンである請求項7記載の装置。

【請求項11】 前記誘電体材料が非導電性のゴムである請求項7記載の装置。

【請求項12】 前記支持アセンブリが、前記第1の領域の近傍で患者の組織に実質的に収縮圧以下の所望の圧力を加えるための加圧アセンブリを備えてなる請求項1記載の装置。

【請求項13】 前記加圧アセンブリが、所望の圧力を加えるための前記制御ユニットによって動作される油空圧ドライバに結合されたカフ状のクッションの形をした加熱要素を備えてなる請求項12記載の装置。

【請求項14】 前記所望の圧力が約10～50mmHgである請求項13記載の装置。

【請求項15】 前記閉鎖アセンブリが、前記第2の領域を包むためのカフ状のクッション部材と、前記制御ユニットによって動作されているとき、前記第2の領域に実質的に収縮圧を超える圧力を加えるように、当該カフ状のクッション部材に結合された油空圧ドライバとを備えてなる請求項1記載の装置。

【請求項16】 前記カフ状のクッション部材が患者の組織に取り付け可能なリングである請求項15記載の装置。

【請求項17】 前記カフ状のクッション部材が、患者の組織上にリングを形成するようにベルクロ状のファスナを有する湾曲部である請求項15記載の装置。

【請求項18】 前記支持アセンブリがクリップ状の部材を備えてなる請求項1記載の装置。

【請求項19】 前記収縮圧を超える圧力が、第2の領域内で実質的に血流停止を生成する圧力である請求項1記載の装置。

【請求項20】 前記収縮圧を超える圧力が約270乃至300mmHgである請求項19記載の装置。

【請求項21】 前記患者の組織が患者の指である請求項1記載の装置。

【請求項22】 血液に関する信号の非侵襲的な測定のための測定装置に使用されるフィンガーホルダであって、  
該フィンガーホルダが、  
患者の指の領域と係合するための加熱要素を備えた、患者の指に取りつけるための支持アセンブリであって、該加熱要素が当該領域を所望の温度に加熱するために動作可能である支持アセンブリと、  
前記支持アセンブリに取りつけられた測定ユニットであって、当該測定ユニットが、前記領域の近傍の測定部位で指を照明し、照明された部位の光応答を検知し、該光応答を表示するデータを発生するために動作可能な照明検知アセンブリを備えた測定ユニット  
とを備えてなるフィンガーホルダ。

【請求項23】 前記支持アセンブリが、前記領域の近傍で指に実質的に収縮圧以下の所望の圧力を加えるための加圧アセンブリを備えてなる請求項22記載のフィンガーホルダ。

【請求項24】 前記加圧アセンブリが、実質的に収縮圧以下の所望の圧力を加えるべく動作し得る油空圧ドライバに結合されたカフ状のクッションの形の加熱要素を備えてなる請求項23記載のフィンガーホルダ。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****[発明の分野]**

本発明は患者の生理学的パラメータの非侵襲的測定分野に属し、血液に関する信号を測定するための装置に関する。

**【0002】****[発明の背景]**

血液の酸素飽和度、たとえばグルコースなど血液中に含まれた物質の濃度など種々の血液に関するパラメータを決定することを目的とした、血液に関する信号の非侵襲的な測定のための多くの技術が開発されている。これらの技術は典型的には測定装置またはプローブを利用しており、患者の体（典型的には指）に取りつけられるように設計されており、指に光を照射し、当該光の応答を検知するための光学的アセンブリを含んでいる。

**【0003】**

公知の多くの装置は、分光測光の技術に基づいている。これらの技術によれば、組織は異なる波長の光によって照射され、光検知器は当該組織からの戻り光を検知する。検知された戻り光の分析は要求される生物学的変数の決定を可能にする。当該方法の正確さは種々の条件に依存する。当該条件は、検知された信号に関連するものや、照射された組織に関連するものである。この技術では、低いSN比（signal to noise ratio）、アーチファクト（artifact）および戻った脈動信号が非常に低いという事実のために、よい結果が得られない。

**【0004】**

最近開発された技術では、前述の欠点を克服する方向に向けられた種々の解決法が提案されている。米国特許第5,131,391号明細書には、外科などの侵襲または非侵襲治療のあいだに発生するかもしれない血管の収縮に係る課題を解決することを目的とした脈動オキシメータ（oxymeter）が開示されている。この目的のために、該脈動オキシメータは、光検知器に加えてウォーミング（warming）・デバイスを有している。

**【0005】**

米国特許第5,638,818号明細書には、加圧し得る組織中で信号を測定する過程でノイズを減少するように構成した改良された光学プローブを有する測定装置が開示されている。当該プローブは挿入されるべき指のための開口を有するベース(base)を備えており、該開口は、光検知器が指と接触しないように設けられたチャンバへと導く。光源はチャンバ上の指に押さえつけられる。この構成は透過光の光路を維持することを可能にする。前記光源と指との間にはSN比を改善するように散乱媒体が介装されている。同一の発明者の後の特許(米国特許第5,782,757号)明細書には、ディスポーザブルの光学プローブと、パッドが設けられたクリップオン(clip-on)の形態のブラケットとが開示されている。当該プローブは、患者の指先に快適に適合するように設計されている。

【0006】

国際公開第WO9843096号公報には、体の一部に測定が加えられる測定装置であって、少なくとも2つの圧力変調周波数によって厚さが調波変調される測定装置である。この体の一部には少なくとも2つの異なる波長によって照射され、そのうちの少なくとも1つが、決定されるべき血液成分の光学的吸収の範囲内にある。

【0007】

日本国特開平10-33512号公報には、挿入されるべき患者の指のためのスロット(slot)をもつ測定装置が開示されている。該スロットの壁は絶縁材料によって被覆されている。光源と検知器とが指の両側に存在するように当該スロットの両側に設けられる。

【0008】

ドイツ特許第19629342号公報には、僅かに圧力を加えるように一方の側に指を保持するためのホルダーの形態の測定装置が開示されている。当該装置は指から反射された光を分析する。

【0009】

上述の装置は自然の脈動信号を扱っている。これらの装置によって実際に測定されるものは強められた光学的脈動信号である。通常の光学的脈動信号は典型的には全光伝送量(transmission)の2~3%であることは知られている。前述の

装置は、全光伝送量の8～10%に達する強化された脈動信号を得ることができ、この自然の脈動信号の強化は前記特定された種類の従来技術の1つの境界である。

#### 【0010】

##### [ 発明の要旨 ]

本発明は、本出願の譲受人に割り当てられる同時係属中の国際出願PCT/IL99/00331号に開示される閉塞に基づいた技法を活用する血液パラメータの非侵襲的測定用新規光学測定装置を提供する。この技法にしたがって、血流停止の状態は測定場所にある媒質の中に作成され、測定値はこの状態のあいだに採取される。測定された信号は、このようにして拍動性ではない。これにより、拍動性の信号に対処する従来技法の光応答に比べて、媒質の測定される光応答を大幅に改善することができる。

#### 【0011】

このようにして、本発明は、血液停止状態のあいだに採取される測定値が、正常な血流の状態のあいだに採取される血液関係信号に比較して、血液関係信号の大幅な増加に対処するという事実を利用する。測定場所において患者の器官内での血流停止状態を作成するために、収縮圧を超える(over-systolic)圧力が、正常な血流方向に関して測定場所の上流の任意の位置で適用される。

#### 【0012】

本発明の主要な考え方は、測定場所で媒質を加熱し、要すれば圧力を加える効果が、測定される血液関係信号をなおさらに改善するという事実に基づいている。発明による測定装置は、測定装置を保持する患者の器官に取り付けるための支持アセンブリを含み、加熱要素、および閉鎖ないしは閉塞アセンブリを備える。測定装置は、患者の組織ないしは器官に取り付けられている支持アセンブリの作動できる位置にあるときに、正常な血流方向の第2の閉塞された位置から間隔をあけて置かれる器官上での第1場所での光学測定を適用する照明/検出アセンブリを備える。一方、加熱要素は、第1の測定場所の近傍の器官を所望の温度まで加熱できるようにし、他方、器官の加圧および快適な固定を実現することができ、測定のあいだの照明検出アセンブリを基準にしたその変位を妨げる。

## 【0013】

このようにして、発明の1つの態様にしたがって、血液関係信号の非侵襲的測定を実行するための光学測定装置が提供され、該装置は、

- 患者の末端器官に取り付けるための支持アセンブリであって、その上の第1の部位にある器官に係合し、それを所望の温度まで加熱するための加熱要素を備える支持アセンブリと、
  - 支持アセンブリの上に取り付けられる測定装置であって、前記第1の領域を照明し、照明される領域の光応答を検出し、それを表すデータを生成するために使用できる照明検出アセンブリを備える測定装置と、
  - 実質的に収縮圧を超える圧力を、正常な血流方向に関して前記第1の領域の上流に位置する患者の体の第2の領域にかけるために使用できる閉塞アセンブリと、
  - 測定を選択的に作動し、検出される光応答を示すデータを解析し、患者の血液の少なくとも1つの所望のパラメータを決定するために測定装置に結合され、このアセンブリを選択的に動作するための閉塞アセンブリに結合される制御装置と、
- を備える。

## 【0014】

閉塞アセンブリは、収縮圧を超える圧力をかけるための空気式駆動装置に関連付けられるカフを含む。該カフは、第2領域にある患者の器官の上に取り付け可能なリング、またはベルクロ状のファスナー付きのバンドのどちらかである。

## 【0015】

好ましくは、加熱要素は実質的に可撓である。支持アセンブリは、照明検出アセンブリを支持し、加熱要素をその内面に取り付けさせるクリップの形をしてよい。代わりに、支持アセンブリは、照明検出アセンブリを支える実質的に可撓な加熱要素の形を取ってよい。この目的のために、加熱要素は、測定を受けている領域（つまり第1の領域）内の器官の回りに巻きつけられるカフ状のクッションの形を取る。このカフ状のクッションは、油空圧ドライバに結合され、ともに、所望される実質的に収縮圧以下（under-systolic、たとえば、10 mmHgから

50 mmHg)の圧力を供給するための加圧アセンブリを構成する。この加圧アセンブリは、一方では、カフ状のクッションをある特定の患者に対して調整し、他方では第1領域内での患者の器官のわずかな加圧を提供し、それにより測定された信号を改善することを目的としている。

【0016】

好ましくは測定中の領域を加熱するための所望の温度は約37°から38°である。加熱は、連続的に、または短い熱パルス(たとえば、伝記エネルギーまたは光エネルギー)を適用し、測定領域の所望の温度までの加熱を加速することによって実施することができる。

【0017】

加熱要素は、熱伝導性(thermoconductive)材料から、あるいはその中に加熱器が実現されている非導電材料から作られるフィルムの形を取ってよい。加熱要素は、2層または3層の構造であってよい。2層構造が使用される場合、患者の器官に接触している第1層は絶縁材料から作られ、第2層は電氣的に伝導性(つまり、加熱)材料から作られる。3層構造が使用される場合、患者の器官と接触する第1の層は絶縁材料から作られ、第2の中間層は加熱材料から作られ、第3の層は誘電材料から作られる。

【0018】

照明検出アセンブリは、任意の既知の種類であってよい。該アセンブリは、照明される領域を通して伝達される光、またはそこから散乱される(反射される)光のどちらかを検出するために設計されてよい。

【0019】

好ましくは、測定中の患者の器官は、患者の指である。

【0020】

本発明の別の態様にしたがって、血液関係信号の非侵襲性測定用の測定装置で使用される指保持器が備えられ、該指保持器は、

- 指の領域を係合するための加熱要素を備える患者の指に取り付けるための支持アセンブリであって、該加熱要素が所望の温度まで前記領域を加熱するために使用できる支持アセンブリと、

- 前記支持アセンブリに取り付けられる測定装置であって、そこでは前記領域の近傍にある測定場所で指を照明し、照明される場所の光応答を検出し、それを表すデータを生成するために使用できる照明検出アセンブリを備える測定装置と、を備える。

【0021】

好ましくは、指保持器は、収縮圧以下の圧力を測定場所内の指に適用するために使用できる加圧アセンブリも備える。

【0022】

[ 好ましい実施態様の詳細な説明 ]

さらに具体的には、本発明は患者の指とともに使用され、したがって本出願に関して後述される。

【0023】

図1を参照すると、患者の指Fに適用される、発明の1つの実施態様にしたがって構築される測定装置1が描かれる。装置1は、指Fの上の第1場所に位置する測定ユニット2、指Fの第2場所に位置する閉鎖ないしは閉塞アセンブリ4、ユニット2とアセンブリ4を連結する可撓コネクタ6、およびユニット2およびアセンブリ4に結合される制御ユニット8のような主要な構築パーツを備える。可撓または堅いかのどちらかであってよいコネクタ6の提供はオプションである。

【0024】

測定ユニット2は、測定ユニットを、クリップ10の向かい合う側面10Aと10Bのあいだに挟まれる患者の指に快適に固定する(支持アセンブリを構成する)クリップの形をした指保持器10を含む。クリップ10の向かい合うパーツも、照明装置11Aと検出(ないしは検知)装置11Bをそれぞれ保持するために役立つ。このような照明検出アセンブリの構造および動作は、それ自体として既知であるため、以下を注記する以外に具体的に説明される必要はない。検出装置11Bが照明された領域(つまり、照明された領域の光応答)を通して伝達され、それを表すデータを生成する光成分を検出するために対処された適切なセンサ手段を含む一方、照明装置11Aは、少なくとも2つの異なる波長の光で指の

領域を照明するための適切な光源を含む。照明検出アセンブリは、指から反射される光を検出するように設計および収容できるだろうことが注記されなければならない。

#### 【0025】

検出装置によって生成されるデータ（測定されたデータ）は、波長ごとに検出された光の輝度の時間依存性を示す。これらのデータは、測定されたデータを解析し、患者の血液の所望されるパラメータ、たとえば、ヘモグロビン、グルコース、コレステロール等の濃度を決定するために適切なソフトウェアによって動作される制御ユニット8の処理ユーティリティに伝達される。これらのパラメータの決定に適切な計算方式は、前述された同時係属中の出願に開示され、本発明の一部を形成しない。

#### 【0026】

測定ユニット2の中にさらに備えられるのは、クリップ10の内面に取り付けられ、電源16に結合されるクッション14である。クッション14は、指Fの快適な固定を実現し、測定中に照明検出アセンブリを基準にしたその変位を妨げるために可撓性材料から作られる。クッション14の厚さを変えることによって、その可撓性は、所望のとおり調整することができる。

#### 【0027】

クッション14は、好ましくは電源16によって提供される電気的な供給に反応して所望される温度（たとえば35°から39°）まで指を加熱するために適切な電気的な抵抗を有する熱導電性材料から作られる。このような可撓で、熱導電性の材料とは、ゴム、シリコン、PVC、熱可塑性樹脂、および炭素または金属充填剤を含むその他の材料であってよい。

#### 【0028】

閉塞アセンブリ4は、代わりに制御ユニット8の対応するユーティリティに結合される油空圧ドライバ（pneumatic driver）18に結合される可撓カフ12を含む。制御装置は、一定の収縮圧を超える圧力（たとえば、270 mmHgから300 mmHgであるが、通常は特定の患者ごとに調整可能）を指Fの第2場所に適用するために駆動装置18を選択的に動作する。明確に示されていないが、

このようなリング状のカフ12がベルクロ状のファスナーを有するバンドで置換されてよいことは注記されなければならない。

#### 【0029】

装置1の主要な実用可能な原則は、以下に基づいている。培地(たとえば、患者の指)を含む血流の光学的な特性は、血流の停止を引き起こすときに時間内に変化し始めることが発明者によって見つけられ、前述された同時係統出願の中に開示された。言い換えると、いったん血流停止状態が確立されると、光学的な特性は劇的に変化し始め、その結果、それらは約25%から45%、ときには60%も超えて正常な血流の特性から変化する。したがって、光学的な測定の精度(つまり、SN比)は、それぞれが入射放射線のさまざまな波長のある少なくとも2つのタイムリに分離される測定セッションを実施することによって大幅に改善することができる。これらの2つのセッションでの指の光応答は、本質的に互いに異なる。測定が達成される測定セッションの少なくとも1つが、一時的な血流停止の間または遷移血流状態のあいだのどちらかに選ばれる必要がある。代わりに、単一血流閉塞を使用することができる。つまり、単一の長い閉塞測定が採取され、解析できる。

#### 【0030】

このようにして、患者は装置1を着用し、制御装置は収縮圧を超える圧力を生じさせるために駆動装置18を作動する。血流停止の状態の確立を決定すると、制御ユニット8は、前述されたように1つまたは複数の測定セッションを実施するために測定ユニット2を動作し、制御ユニット8の処理ユーティリティはデータ解析を実行する。

#### 【0031】

図2は、それぞれ加熱効果を伴わないおよび伴う装置1を用いて測定される血液関係信号Rの時間依存性に対応する実験的な結果を提示する2つのグラフG1およびG2を示す。図示されるように、装置1の適用は、加熱効果によって大幅に増加される総伝達強度の約30%から40%の強力な光学信号を生じさせる。

#### 【0032】

発明の別の実施態様にしたがって構築され、動作される測定装置100を示す図3が参照される。理解を容易にするために、同じ参照番号が装置1と100で同一であるそれらの構成要素を特定するために使用される。装置100は、装置1に一般的に類似して構築されるが、装置1の指保持器に比較していくぶん異なるように設計された指保持器を有する。ここでは、クリップ10およびクッション14は、制御ユニット8によって動作される油空圧ドライバ112に結合される可撓な熱伝導性カフ110によって置換される。カフ110および油空圧ドライバ112は、ともに加圧アセンブリを構成する。特に示されないが、この加圧アセンブリが図1のクリップ10に取り付けられてよいことが注意されなければならない。言い換えると、加圧アセンブリは、クッション14だけを置換してよい。一般的には、指保持器は、加熱要素と加圧要素の両方を含んでよい。

#### 【0033】

カフ110は、照明および検出装置11Aと11Bを支持し、電子的な要素の必要とされる耐熱性を提供する。装置100を動作させるために、所望される大幅に低い圧力(たとえば、10mmHgから50mmHg)がカフ110に適用され、適切な電圧がそこに供給される。

#### 【0034】

カフ110は、前記に一覧表示される可撓熱伝導性材料の1つから作られる。これらの材料は、プレス成形法、射出成形等などの任意の既知の適切な技法によって製造することができ、たとえば範囲1Vから24V内の低圧での動作を可能にする幅広い範囲の電気的な抵抗を有してよい。この電圧供給は、医療装置に許容できる。約2~3Wという低い電力供給は、測定装置を便利に可搬できるようにする電池の使用に対処する。

#### 【0035】

前述されたように、クッション14(図1)またはカフ110(図2)は、熱伝導性の抵抗材料から完全に製造できるだろう。しかしながら、非導電性要素が使用され、その中に加熱要素が埋め込まれてよいことが注記されなければならない。代わりに、カフは、2つの部分または層から構成できるだろう。言い換えると、クッションは2層または3層構造を有してよい。2層構造のケースでは、指

と接触している上部層が、シリコン、ゴム、ポリエチレン等などの絶縁材料から作られ、下部層は導電性のシリコン、ゴムまたはその他の導電性材料などの加熱材料から作られる。3層構造の場合には、中間層が、NiCrフィルム、ワイヤ等の電子導電性シリコン、ゴムまたは可撓金属材料などの加熱材料から作られ、下部層は非導電シリコンまたはゴムなどの誘電体材料から作られる。電氣的な接触は、製造プロセスのあいだに可撓クッションまたはカフに設置されてよいか、あるいはそれ以降の別個のプロセスで組み立てられるかのどちらかであってよい。

#### 【0036】

今度は図4を見ると、収縮圧以下の圧力の適用と関連付けられる追加空気式手段の使用を回避し、それにより測定装置をなおさらに可搬にさせることを目的とした発明の別の実施態様が描かれる。この目的のために、支持アセンブリ304は、指Fの上に置かれる可撓加熱クッション14、およびばね部分305Aを有する収縮可能なリングまたはキャップ305を備える。リング305は、電圧供給（図示されていない）によって加熱された後に、ばね305の張力に逆らってクッションに圧力をかける。この圧力がばねの最大許容張力を超えると、それは引き裂かれ、それによって電気回路を開き、加熱を停止する。

#### 【0037】

本発明の優位点はこのようにして自明である。発明による測定装置は可搬であり、操作しやすい。装置は低電圧供給を使用するために安価である。調整できる直径の支持アセンブリ、つまりクリップ10および可撓クッション14（図1）、カフ110（図3）、またはリング305（図4）付きのクッション14の提供により、指の位置の快適な取り付けが可能になる。加熱要素は測定された信号を改善し、測定されている領域のわずかな加圧がこれらの信号をなおさらに改善する。

#### 【0038】

当業者は、多様な変形および変更が、添付の特許請求の範囲によって定義されるその範囲から逸脱することなく前述されたように例示されるように発明の好ましい実施態様に適用されてよいことを容易に理解するだろう。

【0039】

発明を理解し、それが実践問題としてどのように実施されてよいのかを確かめるために、好ましい実施態様が、ここで添付図面に関して非制限例によってのみ記述されるだろう。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、患者の指に適用される、発明の1つの実施態様による測定装置を描く

。

【図2】

図2は、図1の装置によって実施される閉塞ベースの測定の主要な原則を描く

。

【図3】

図3は、測定装置の別の実施態様を描く。

【図4】

図4は、測定装置の異なる構造を有する発明のまだ別の実施態様を描く。

【図1】

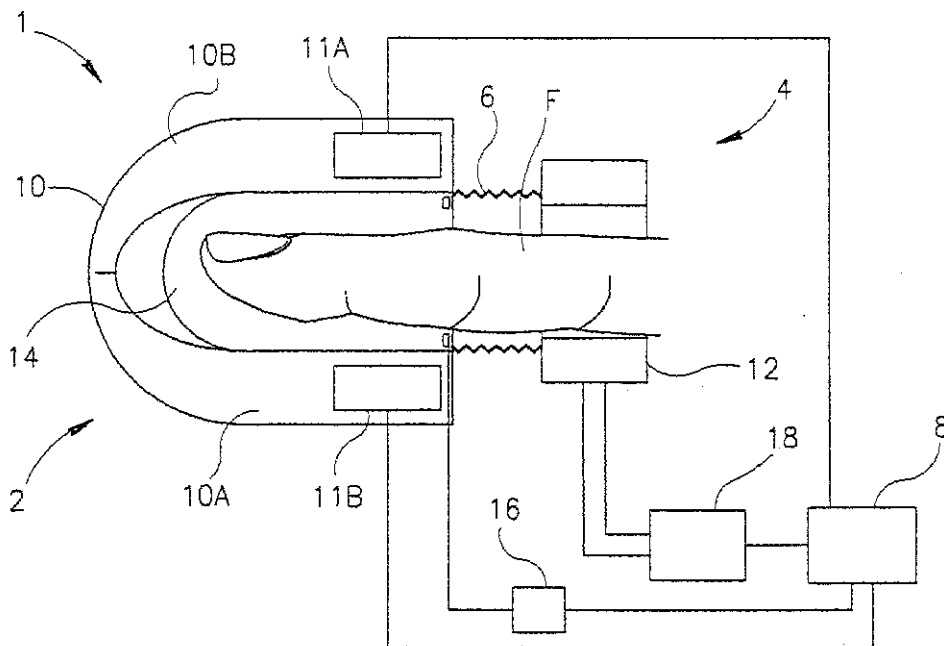
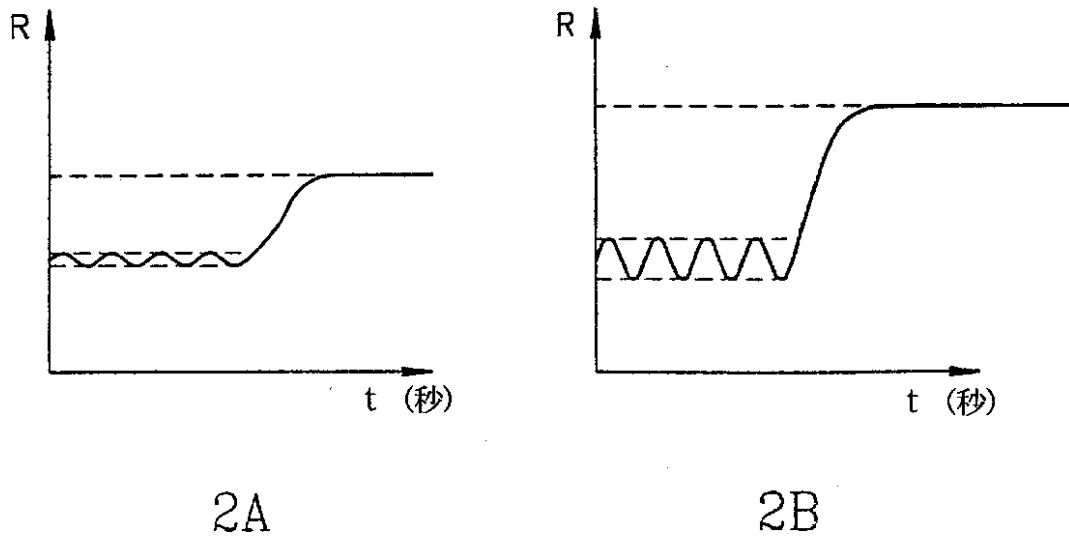


FIG.1

【図2】



【図3】

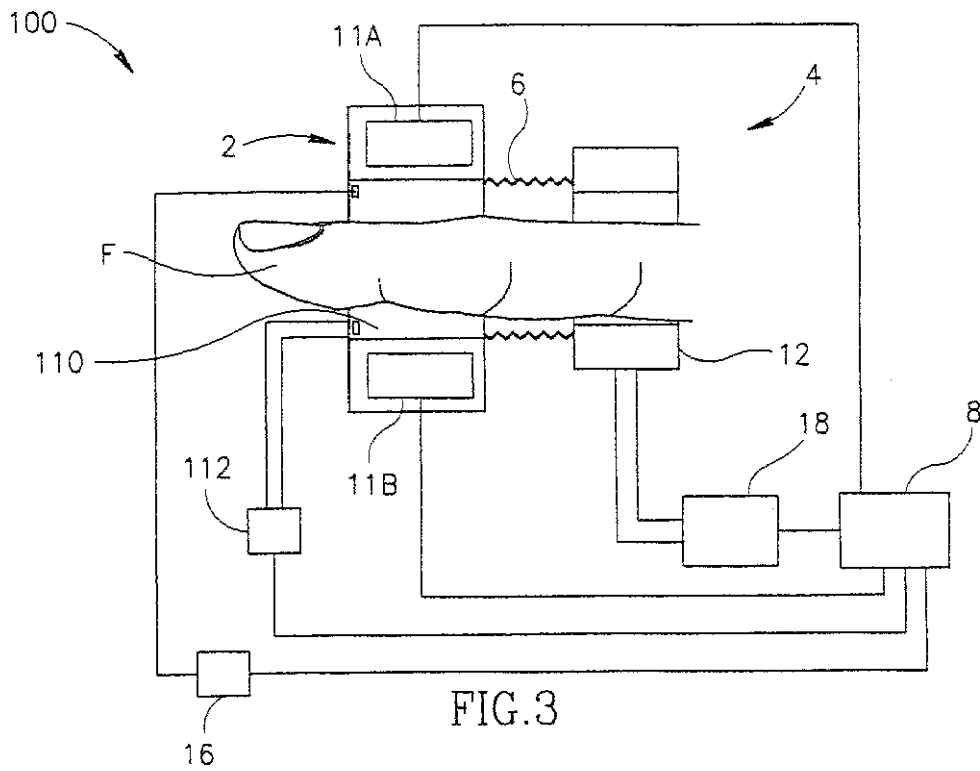


FIG.3

【図4】

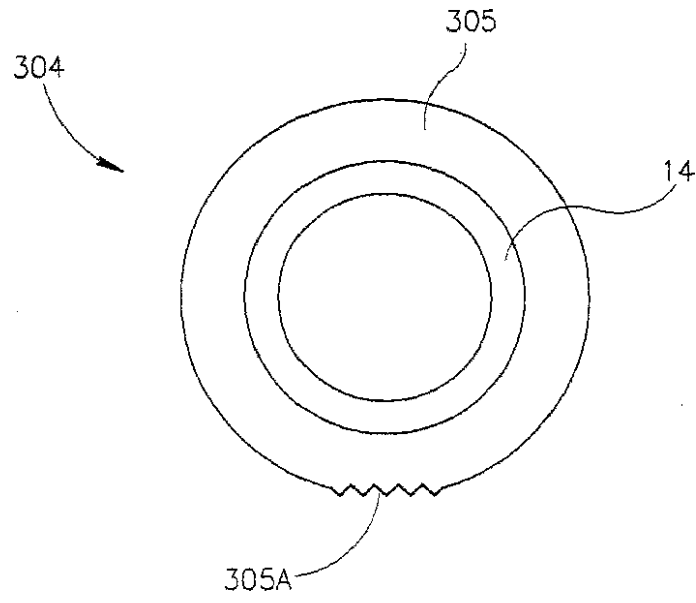


FIG.4

【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成13年10月14日(2001.10.14)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 血液に関する非侵襲的な測定に使用するための光学的測定装置であって、  
該装置が、  
指または足指のような患者の遠位端の組織に取り付けるための支持アセンブリであって、該組織の少なくとも一部を所望の温度に加熱するための加熱要素を備えた支持アセンブリと、  
前記支持アセンブリに取り付けられた測定ユニットであって、第1の領域を照明し、当該照明された領域の光応答を検知し、当該光応答を表示するデータを発生するために動作可能な照明検知アセンブリを備えた測定ユニットと、  
正常な血流の方向に関して前記第1の領域の上流側に位置づけられる第2の領域に収縮圧を超える圧力を加えるための閉鎖アセンブリと、  
前記測定ユニットに結合され、かつ収縮圧を超える圧力の印加と測定とを実行するために前記閉鎖アセンブリに結合され、これによって検知された光応答を表示する測定データの発生と、患者の血液の少なくとも1つの所望のパラメータを決定するための当該データの分析とを可能にする制御ユニット  
とを備え、  
前記制御ユニットが、前記閉鎖アセンブリを動作して収縮圧を超える圧力を前記第2の領域に加え、これによって第1の部位に血流停止の状態を生成し、かつ前記測定ユニットを動作して血流停止の状態のあいだ前記第1の領域に測定を加え、  
これによって測定されたデータが、血液に関する信号を表示する強められた非脈動の光応答信号の時間依存性を表示し、

前記加熱要素が前記加熱要素の少なくとも一部と係合するために実質的に可撓性を有し、前記第1の領域の少なくとも一部の加熱が前記非脈動の光応答信号が30%以上にまで強められることを引き起こすことを特徴とする装置。

【請求項2】 前記所望の温度が約35°～39°である請求項1記載の装置。

【請求項3】 前記加熱要素が熱伝導性材料を含んでなる請求項1記載の装置。

【請求項4】 前記加熱要素が、当該加熱要素内に設けられたヒータと共に非導電性の材料から製造されてなる請求項1記載の装置。

【請求項5】 前記加熱要素が、絶縁材料から製造され患者の組織と接触する第1の層、および熱伝導性の材料から製造された第2の層からなる2層を備えている請求項1記載の装置。

【請求項6】 前記加熱要素が、絶縁材料から製造され患者の組織と接触する第1の層、加熱材料から製造された中間層、および誘電体材料から製造された第3の層からなる3層を備えてなる請求項1記載の装置。

【請求項7】 前記熱伝導性材料が導電性のシリコンである請求項3、4、5または6記載の装置。

【請求項8】 前記熱伝導性材料が導電性のゴムである請求項3、4、5または6記載の装置。

【請求項9】 前記誘電体材料が非導電性のシリコンである請求項6記載の装置。

【請求項10】 前記誘電体材料が非導電性のゴムである請求項6記載の装置。

【請求項11】 前記支持アセンブリが、前記第1の領域の近傍で患者の組織に実質的に収縮圧以下の所望の圧力を加えるための加圧アセンブリを備えてなる請求項1記載の装置。

【請求項12】 前記加圧アセンブリが、所望の圧力を加えるための前記制御ユニットによって動作される油空圧ドライバに結合されたカフ状のクッション

の形をした加熱要素を備えてなる請求項 1.1 記載の装置。

【請求項 1.3】 前記所望の圧力が約 10 ~ 50 mmHg である請求項 1.2 記載の装置。

【請求項 1.4】 前記閉鎖アセンブリが、前記第 2 の領域を包むためのカフ状のクッション部材と、前記制御ユニットによって動作されているとき、前記第 2 の領域に実質的に収縮圧を超える圧力を加えるように、当該カフ状のクッション部材に結合された油空圧ドライバとを備えてなる請求項 1 記載の装置。

【請求項 1.5】 前記カフ状のクッション部材が患者の組織に取り付け可能なリングである請求項 1.4 記載の装置。

【請求項 1.6】 前記カフ状のクッション部材が、患者の組織上にリングを形成するようにベルクロ状のファスナを有する湾曲部である請求項 1.4 記載の装置。

【請求項 1.7】 前記支持アセンブリがクリップ状の部材を備えてなる請求項 1 記載の装置。

【請求項 1.8】 前記収縮圧を超える圧力が約 270 乃至 300 mmHg である請求項 1 記載の装置。

【請求項 1.9】 前記患者の組織が患者の指である請求項 1 記載の装置。

【請求項 2.0】 指の第 1 の領域の強められた非脈動光応答を検知することによって血液に関する信号の非侵襲的な測定において使用するために請求項 1 記載の光学的測定装置に用いられるフィンガーホルダであって、  
該フィンガーホルダが、  
患者の指に取り付けるための支持アセンブリであって、指の第 1 の領域の少なくとも一部と係合して所望の温度に加熱するための実質的に可撓性を有する加熱要素を備えた支持アセンブリと、  
前記支持アセンブリに取り付けられた測定ユニットと、  
光学的測定のあいだ前記第 1 の領域の近傍において所望の効果を引き起こすように動作し得る圧力印加アセンブリ  
とを備えてなるフィンガーホルダ。

【請求項 2.1】 前記圧力印加アセンブリが前記支持アセンブリ内に組み込

まれ、前記所望の効果が実質的に収縮圧以下の圧力による前記第1の領域の近傍の加圧である請求項20記載のフィンガーホルダ。

【請求項22】 前記加熱要素が、実質的に収縮圧以下の圧力を加えるように動作し得る油空圧ドライバに結合されたカフ状のクッションの形で前記圧力印加アセンブリに組み込まれてなる請求項21記載のフィンガーホルダ。

【請求項23】 前記圧力印加アセンブリが、前記指の第2の領域に適用可能な閉鎖アセンブリである請求項20記載のフィンガーアセンブリ。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International Application No. PCT/IL 00/00629
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/00 A61B5/022		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A,P	WO 99 63884 A (ITAMAR) 16 December 1999 (1999-12-16) page 6, last paragraph -page 21, paragraph 2 ---	1, 3, 7, 12, 15-24
A	WO 98 04182 A (ITAMAR) 5 February 1998 (1998-02-05) page 26, line 19 -page 59, line 4 ---	1-3, 12-16, 19-24
A	US 4 437 470 A (PROST) 20 March 1984 (1984-03-20) column 3, line 43 - line 60 column 5, line 23 -column 6, line 4 ---	1, 14-16, 19-23
A	US 5 860 919 A (MASIMO) 19 January 1999 (1999-01-19) column 18, line 37 -column 19, line 1 ---	1, 15, 16, 19-22
	-/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents:		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
*E* earlier document but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*Z* document member of the same patent family
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 29 January 2001		Date of mailing of the international search report 06/02/2001
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5616 Palantiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Lemercier, D

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/IL 00/00629

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 444 934 A (HEWLETT-PACKARD) 4 September 1991 (1991-09-04) column 4, line 1 -column 6, line 9 -----	1, 12, 15, 16, 22

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/IL 00/00629

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9963884 A	16-12-1999	AU 4161699 A	30-12-1999
WO 9804182 A	05-02-1998	AU 3556397 A CA 2260142 A CN 1228014 A EP 0926980 A	20-02-1998 05-02-1998 08-09-1999 07-07-1999
US 4437470 A	20-03-1984	AT 7847 T DE 3068203 D EP 0024772 A JP 1647483 C JP 2060327 B JP 57017637 A	15-06-1984 19-07-1984 11-03-1981 13-03-1992 17-12-1990 29-01-1982
US 5860919 A	19-01-1999	US 5638816 A US 6151516 A AU 712825 B AU 5973096 A CA 2221864 A CN 1192665 A EP 0831738 A JP 11506652 T WO 9639926 A	17-06-1997 21-11-2000 18-11-1999 30-12-1996 19-12-1996 09-09-1998 01-04-1998 15-06-1999 19-12-1996
EP 444934 A	04-09-1991	US 5152296 A DE 69122637 D DE 69122637 T JP 5220118 A	06-10-1992 21-11-1996 20-02-1997 31-08-1993

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

Fターム(参考) 2G059 AA01 BB12 CC07 CC16 DD15  
DD16 EE01 EE11 GG10 JJ01  
KK01 MM01 PP04  
4C038 KK01 KK10 KL05 KL07 KM01  
KY03 KY04 KY11

专利名称(译)	用于非侵入性地测量与所述装置的血液和手指支架相关的信号的信号的光学装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003511141A</a>	公开(公告)日	2003-03-25
申请号	JP2001529335	申请日	2000-10-06
申请(专利权)人(译)	Orusensu有限公司		
[标]发明人	フィナロフアリグザンダー クレインマンヨッシー ファインイルヤ		
发明人	フィナロフ、アリグザンダー クレインマン、ヨッシー ファイン、イルヤ		
IPC分类号	G01N21/01 A61B5/00 A61B5/022 A61B5/145 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/6826 A61B5/02241 A61B5/14552 A61B5/6838		
FI分类号	G01N21/01.C G01N21/01.Z A61B5/14.310		
F-TERM分类号	2G059/AA01 2G059/BB12 2G059/CC07 2G059/CC16 2G059/DD15 2G059/DD16 2G059/EE01 2G059/EE11 2G059/GG10 2G059/JJ01 2G059/KK01 2G059/MM01 2G059/PP04 4C038/KK01 4C038/KK10 4C038/KL05 4C038/KL07 4C038/KM01 4C038/KY03 4C038/KY04 4C038/KY11		
优先权	09/416360 1999-10-12 US		
其他公开文献	JP4767464B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

提出了一种光学测量装置。该设备可通过支撑组件连接到患者的身体，适用于对与血液有关的信号进行非侵入式测量。支撑组件包括用于接合第一区域中的组织(F)的加热元件(14)，并且支撑用于向第一区域施加光学测量的测量单元(11A, 11B)。我在做加热元件(14)可操作以将第一区域中的组织加热到期望温度。设置有闭合组件(12)，用于相对于正常血液流动的方向向患者身体的第二区域施加超过收缩压力的压力。

