

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6220855号
(P6220855)

(45) 発行日 平成29年10月25日(2017.10.25)

(24) 登録日 平成29年10月6日(2017.10.6)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 1/36 (2006.01) A 6 1 M 1/36 1 4 5

請求項の数 14 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2015-503155 (P2015-503155)	(73) 特許権者	508294295 レッドセンス メディカル マルタ リミテッド
(86) (22) 出願日	平成25年3月22日 (2013. 3. 22)		マルタ国 エムエスディー 1703、ムシダ、タル・クロック ストリート、タワー ゲイト パレス
(65) 公表番号	特表2015-517102 (P2015-517102A)	(74) 代理人	100105131 弁理士 井上 満
(43) 公表日	平成27年6月18日 (2015. 6. 18)	(74) 代理人	100105795 弁理士 名塚 聡
(86) 国際出願番号	PCT/SE2013/000041	(72) 発明者	エングバル, ダニエル スウェーデン国 S-302 93 ハルムスタッド, クラバーゲン 20
(87) 国際公開番号	W02013/147670		
(87) 国際公開日	平成25年10月3日 (2013. 10. 3)		
審査請求日	平成28年3月10日 (2016. 3. 10)		
(31) 優先権主張番号	1230031-5		
(32) 優先日	平成24年3月30日 (2012. 3. 30)		
(33) 優先権主張国	スウェーデン (SE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 創傷からの血液漏出をモニタするための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

モニタ位置での血液の漏出に対して、皮膚表面をモニタするための装置であって、患者ユニット(12)、接続ユニット(14)及びモニタユニット(16)を有し、前記患者ユニットは、前記モニタ位置に隣接して前記皮膚表面に取り付けられた接着剤層(24)を含むパッチ(21)を有し、これにより、前記皮膚表面から前記パッチを取り外すために所定の取り外し力が必要となるように、前記皮膚に前記パッチを接着するための前記接着剤が配置され、

前記患者ユニットは、前記パッチに配置される露出した遠端部(33)及び前記接続ユニットへの接続のための近端部を有する患者光ファイバを更に有し、

前記接続ユニットは、接続光ファイバを有し、その遠端部は、その一端から他端へと通過する開口を有するコネクタ装置を有し、これにより、前記接続光ファイバは、前記開口の一端に配置され、前記患者光ファイバは、前記患者光ファイバの前記近端部が前記接続光ファイバの前記遠端部と接触し、これに一致させて配置されるように、前記開口の反対側に挿入可能であり、

前記コネクタ装置は、前記患者光ファイバの引き抜きを防止するために、所定の引き抜き力が前記患者光ファイバに作用されるまで、力を前記患者光ファイバにその側面で作用させるための装置を有し、前記所定の引き抜き力は前記取り外し力より小さいことを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記装置により作用された前記力は、前記コネクタ内に前記患者光ファイバを正常に保持するために十分に大きく、それにより、10Nより大きい引き抜き力が前記患者光ファイバの引き抜きのために必要となる、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

その被覆を含む前記光ファイバが実質的に直角で切断されるように、前記患者光ファイバの前記近端部が形成され、前記光ファイバの前記近端部が研磨される、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記患者光ファイバの前記遠端部は、前記患者光ファイバの前記遠端部が空気で囲まれるときに、前記光ファイバに沿って通過する光を全内部反射により反射し返すように配置される、請求項1～3のいずれかに記載の装置。

10

【請求項5】

前記患者光ファイバの前記遠端部は、円錐又は円錐台形又は半球形である、請求項4に記載の装置。

【請求項6】

前記コネクタは、前記患者光ファイバの前記近端部を受容する円筒開口を有し、前記円筒開口は、前記患者光ファイバの外径と等しいか又はこれよりもわずかにより大きい径を有する、請求項1～5のいずれかに記載の装置。

【請求項7】

前記円筒開口への入口を通常は覆うように、径方向ばね部材(73)が配置され、前記ばね部材は、前記ばね部材によるばね作用に対して前記円筒形の前記開口に一致し、それにより、前記患者光ファイバの進入を可能にするように移動し得る穴部(75)を更に有し、解放されたときに、前記穴部(75)の側面は、前記患者光ファイバに力を作用させる、請求項6に記載の装置。

20

【請求項8】

前記径方向ばね部材に対して径方向の反対に延在し、前記径方向ばね部材(73)による前記力の反対方向の力を前記患者光ファイバに作用されるように、前記円筒開口内に配置された第2のばね部材(83)を更に有する、請求項7に記載の装置。

【請求項9】

前記患者光ファイバと前記接続光ファイバとの間の接続点と、前記コネクタの側面との間に配置される側穴部(85)を、前記接続点の目視検査のために、更に備える、請求項1～8のいずれかに記載の装置。

30

【請求項10】

前記接続ユニット(14)は、前記モニタユニット(106)に一体化される、請求項1～9のいずれかに記載の装置。

【請求項11】

前記接続ユニット(14)は、前記モニタユニット(16)に電線(107、109)で接続される一体化光ユニット(108)を有する、請求項1～10のいずれかに記載の装置。

【請求項12】

前記所定の引き抜き力が、30N未満である、請求項1～11のいずれかに記載の装置。

40

【請求項13】

前記所定の引き抜き力が、25N未満である、請求項1～12のいずれかに記載の装置。

【請求項14】

20Nより大きい引き抜き力が、前記患者光ファイバの引き抜きのために必要である、請求項1～13のいずれかに記載の装置。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】**【0001】**

本発明は、創傷からの血液漏出のモニタのための装置に関する。一つの特定の分野は、透析等の体外処置の間における患者の血管アクセスのモニタ（監視）の分野に関する。

【背景技術】**【0002】**

本発明の譲受人に発行されたWO2006/001759A1号は、創傷からの血液漏出を光ファイバにより検出するための方法及び手段を開示する。光ファイバが、光源から患者に取り付けられるパッチに至り、光の検出器へと戻るループ状に配置される。光源と光検出器が、パッチとある距離を空けてモニタ装置内に配置され、かつ、患者の腕に取付けられ得る。ループは、パッチに配置されるセンサ部を有し、そこでは、光ファイバ内の全内部反射角に近づくかこれを越えるように、光ファイバが小半径で曲げられる。光ファイバによって伝送される光の一部は、小半径のセンサ部中で、光ファイバの側壁を通過して外へと出てしまう。センサ部が水又は血液等の流体に露出する場合は、小径センサ部内の光ファイバの側壁を通過して出て行く光の部分が增加し、これは、アラームをトリガさせ得る光強度の低下として、光検出器によって感知され得る。

10

【0003】

WO2006/001759A1号に従う装置は、良好に動作し、例えば、透析等の体外処置における血管へのアクセスを監視することができる。

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】**【0004】**

しかしながら、前記装置の製造コストは、更に低下し得る。加えて、製造の間の余剰資材の量を低下させ得る。更に、患者装置のモニタへの接続の安全性を、改善し得る。しかしながら、経費と操作の低減は、使用するべき新技术を要求する。

【0005】

患者の部分は、滅菌にすべきであり、かつ、使い捨てにすることが指摘される。しかしながら、光源と検出器を含むモニタ装置、更には電子回路は、再使用可能である。従って、使い捨ての患者部分のコストを低減することによって、処置当たりコストの低減が得られ得る。

30

【0006】

もう一つの問題は、光ファイバに力が作用する時のパッチの再配置である。患者が動いているときは、パッチが外れてしまうという事実が生じるように、光ファイバが影響され得る。これは、長い間気付かれないままとなり得る。それに気付いた時、パッチを再配置するが難しいことが時々あり、新しいパッチを取り付けることが要求され得る。再配置が気付かれないままであるならば、これは安全性へのリスクである。

【課題を解決するための手段】**【0007】**

従って、本発明の目的は、上記の欠陥及び不利益を単独で又は任意の組み合わせで、和らげ、緩和し又は取り除くことにある。

40

【0008】

一つの態様では、例えば、創傷又は血管アクセス等、モニタ位置での血液の漏出に対して、皮膚表面をモニタするための装置が提供される。装置は、患者ユニット、接続ユニット及びモニタユニットを有する。患者ユニットは、皮膚表面のモニタ位置に隣接して取り付けられる接着剤層を含むパッチを有し、これにより、皮膚表面からパッチを取り外すためにおよその所定の取り外し力が必要となるように、皮膚にパッチを接着するように接着剤が配置される。患者ユニットは、パッチ内に配置される露出した遠端部及び接続ユニットへの接続のための近端部を有する患者光ファイバを更に有する。接続ユニットは、接続光ファイバを有し、その遠端部はコネクタを有し、コネクタは、コネクタの一端から他端へと通過する開口を有する。接続光ファイバは、開口の一端内に配置され、患者光ファイ

50

バは、開口の他端内に挿入されて、患者光ファイバの近端部が接続光ファイバの遠端部と接触しかつこれに一致するように、配置され得る。患者光ファイバの引き抜きを防止するために、患者光ファイバに所定の引き抜き力が作用されるまで、力をその側面で患者光ファイバに作用させるためのばねが、コネクタ内に配置され、これにより、引き抜き力は前記取り外し力より小さくなる。

【0009】

患者光ファイバの近端部は、その被覆を含む光ファイバが実質的に直角で切断又は剥離され及び実質的に直角に切断されるように、形成され得る。患者光ファイバの近端部は、例えば切断操作中に研磨され得る。

【0010】

患者光ファイバの遠端部は、患者光ファイバの遠端部が空気で囲まれるときに、光ファイバに沿って通過する光を全内部反射により反射するように配置され得る。従って、患者光ファイバの遠端部は、円錐、円錐台形、又は半球形となし得る。

【0011】

コネクタは、患者光ファイバの近端部を受容するための円筒形の開口を有する。円筒形の開口は、その被覆を含めて、患者光ファイバの外径と等しい又はこれよりわずかに大きい径を有する。

【0012】

コネクタは通常、前記円筒形の開口への入口を覆うように配置される径方向ばね部材を有し得る。ばね部材は、前記ばね部材によるばね作用に対して前記円筒形の開口に一致するように移動し得る穴部を更に有し得ることにより、患者光ファイバの進入を可能にする。ばねが解放されるとき、穴部は、患者光ファイバに力を作用させる。第2のばね部材が、例えば、第1のばね部材に対して反対方向に延在するように、円筒開口中に配置され得る。

【0013】

患者光ファイバと接続光ファイバとの間の接続点の目視検査のため、接続点とコネクタの側面との間に、側穴部が配置され得る。

【図面の簡単な説明】

【0014】

本発明の更なる目的、特徴及び利点は、図面を参照した本発明の実施形態の以下の詳細な説明から、明らかになるだろう。

【0015】

【図1】図1は、本発明に従うモニタ装置の実施形態の模式図である。

【図2】図2は、患者ユニットの分解図である。

【図3】図3は、患者ユニットの平面図である。

【図4】図4は、患者光ファイバの遠端部の側面図である。

【図5】図5は、患者光ファイバの遠端部の側面図である。

【図6】図6は、患者光ファイバの遠端部の側面図である。

【図7】図7は、コネクタの断面図である。

【図8】図8は、ばね部材の斜視図である。

【図9】図9は、別の実施形態のコネクタの断面図である。

【図10】図10は、更なる実施態様のコネクタの断面図である。

【図11】図11は、なお更なる実施形態のコネクタの断面図である。

【図12】図12は、接続光ファイバの斜視図である。

【図13】図13は、ポピンの斜視図である。

【図14】図14は、或るポピンの断面図である。

【図15】図15は、モニタユニットの分解図である。

【図16】図16は、別の実施形態の図1に類似した斜視図である。

【図17】図17は、更に別の実施形態の図1に類似した斜視図である。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

【0016】

以下、本発明のいくつかの実施形態が説明される。当業者が本発明を遂行することが可能となりかつベストモードを開示するための例示の目的で、これらの実施形態は説明される。しかしながら、これらの実施形態は、本発明の範囲を限定するものではない。更に、特徴の特定の組み合わせが本書に示され議論される。

【0017】

しかしながら、異なる特徴による他の組み合わせが、本発明の範囲内で可能である。

【0018】

本発明に従う装置の一般的な動作は、以下の通りである。パッチは、透析患者の血管アクセス等のモニタされる部位に隣接して患者に取り付けられる。パッチは、警報条件の指示である血管アクセスから放出される血液を吸収するための圧定布を有する。

10

【0019】

光ファイバの遠端部が、パッチの内部に埋め込まれ、遠端部は、円錐として形成され得るとともに、圧定布内部の、空気である、周囲雰囲気中に曝露される。光ファイバの近端部は、光送信器及び光検出器に接続する。光ファイバを通して遠端部の方へ伝送された光は通常、ファイバの遠端部表面で全内部反射によって、光検出器へと180度反射し返される。血液が光ファイバの露出した円錐面に到達し、これと接触していれば、接触しているエリアでは全内部反射が消失し、光はファイバの遠端部を通して出て行く。その後、光検出器の信号レベルは低下し、これはアラーム又は警戒の状況を引き起こし得る。近位及び末端の表現は、モニタ側から見たものであり、これは、遠端部が、出血に関してモニタされるニードル、カテーテル又は創傷に最も近いことを意味する。

20

【0020】

処置中に血管アクセスの静脈ニードルが取り外されれば、出血が起こり得る。通常、透析等の体外処置の間、血液は、静脈ニードルを介して人体に戻る。そのような処置では、血流量は、約200～500ml/分であり得る。静脈ニードルが静脈から偶然に取り外されたなら、戻ってきた血流は、患者に戻る代わりに、ニードルを通して外に出てしまう。このような状況が、わずか2分間気づかれずにいれば、生命を脅かす条件が生じる。しかしながら、静脈ニードルが位置を変えたときは、血液が放出され、血液アクセス位置に隣接して検出され得る。しばしば、静脈ニードルは、例えば、床に落ちる等、アクセス部位から離れるように急に外れる。しかしながら、静脈ニードルは、速い除去でさえ検出されるに十分な量の血液をアクセス部位で放出する。しかしながら、しばしば、アクセス部位に留まる血液は、非常に少量で液滴のみであり、大半の血液は、例えば、床に放出される。加えて、少なくとも短時間は、血液は、静脈から、静脈ニードルによって残された皮膚の穴部を通して外へと漏出し得る。体外処置の間、血液はまた、動脈ニードルを介して患者から取り出される。このような動脈ニードルが取り外され又はその位置がずれても、これは特に危険でなく、なぜなら、このようなずれが生じても、血液は外の体外回路へと取り出されず、ただ所望の処置が実現されないにすぎないからである。しかしながら、動脈のニードル・アクセスもまた、本発明の本実施形態によりモニタされ得る。また、患者の皮膚の他の部位が、創傷等、血液についてモニタされ得る。

30

【0021】

図1は、本発明の第1の実施形態に従った装置10の構成部分の模式的な概観である。第1の実施形態に従う装置10は、患者ユニット12、接続ユニット14及びモニタユニット16を有する。患者ユニット12は、患者に対して、モニタすべき創傷又は血管アクセスに隣接して取付けられることを意図する。モニタユニット16は、患者ユニット12をモニタするための電子回路装置を有する。接続ユニット14は、モニタユニット16への患者ユニット12の接続のためである。

40

【0022】

患者ユニット12は、図2に更に詳細に示される。患者ユニットは、可とう性のウェブ材料のパッチ21を有する。パッチは、図2に見られるように、その底面でプラスチック材料22によって、破線23で示すようにその少なくとも一部の上が被覆される。その底

50

面は、パッチがモニタ位置の皮膚に当てられる皮膚の反対向きである。加えて、パッチの上側は、取り外し可能な層 25 により保護される接着層 24 により部分的に被覆される。取り外し可能な層 25 を取り外すことにより接着層 24 は露出し、例えば血管アクセスに隣接して、患者の皮膚に、パッチを取り付け得る。皮膚表面からパッチを取り外すためには特定の取り外し力が必要になるように、接着剤の寸法が与えられる。取り外し力は、約 30 ニュートンとし得る。

【0023】

パッドの中心部は、剛性材料のリテーナ 26 を具備する。リテーナ 26 は、光ファイバ 28 の遠端部が配置される半円形のリセス 27 を有する。光ファイバ 28 の遠端部は、血液等の流体を吸収可能な軟質な材料の圧定布 29 の中に配置される。

10

【0024】

パッチは、血管アクセスの隣接する又は血管アクセスの上の皮膚表面に配置される圧定布 29 と共に、患者の皮膚に取り付けられる。血管アクセスが、パッチ及びその皮膚表面への取り付けに影響することなく、移動されることができ、取り外しさえされ得るように、血管アクセスは、光ファイバ 28 に対して反対の方向に延在し得る。

【0025】

被覆が剥離されて光ファイバが露出した遠端部は、リテーナ 26 のリセス 27 の中に封入される。光ファイバの遠端部は、リセス 27 から短い距離だけ延出する。リテーナ 26 は、例えば、接着剤によってパッチの中心部に固定される翼部 37 及び 38 を更に有する。このように、光ファイバは、パッチ 21 に堅固に接続される。

20

【0026】

パッチ 21 は、図 3 で平面図で示される。パッチは、2つの把手部 39 及び 40 を有する。図 3 に破線によって示されるように、リセス 27 内に光ファイバを有する位置 26' に、リテーナ 26 が配置される場合、図 3 に破線矢 41 及び 42 で示すように、把手部 39 及び 40 はリテーナ翼部 37 及び 38 の上に折り畳まれ、接着剤で適所に接着される。また、光ファイバは、接着剤によってリテーナのリセス内に適所に配置され得る。図 3 に破線 28' で示すように、リテーナ 26 により、光ファイバの遠端部は、パッチの中央の適所に堅固に保持される。

【0027】

光ファイバは、図 4 の拡大側面図に示される。長さ約 12 mm を超える等、その端に隣接した部分の上のファイバのカバー 32 を取り外すことによって、光ファイバの遠端部 31 は露出される。リテーナ 26 の半円形のリセス 27 は、8 mm の長さを有し得るとともに、光ファイバのリテーナ 26 から延出する部分は、約 4 mm であり得る。患者光ファイバの遠端部は、例えばレーザーにより又は機械操作により、ファイバの端を機械加工することで、円錐 33 として形成される。その円錐角は、およそ 90 度である。患者光ファイバの全長は、例えば、約 100 mm であり得る。

30

【0028】

ファイバの近端部 34 は、直角に切断される。下記に更に詳細に説明するように、十分な光透過性を有するよう、患者ファイバ近端部表面は機械加工される。光ファイバの外径は、およそ 2.2 mm であり得るとともに、光ファイバの光コアは約 0.75 mm の径を有し得る

40

【0029】

光ファイバは、標準的な品質を有するよう選択される。コアは、約 1.5 (PMMA プラスチック) の屈折率を有するプラスチック材料で作製される。光コアは、690 nm 等の赤色の波長に対して透過性を有する。そのようなファイバは、例えば日本の東レ等、多くのメーカーから非常に安価に得ることができる。

【0030】

ガラスのコアを有するファイバ等、他の性質の光ファイバが使用され得る。

【0031】

しかしながら、価格を安くする標準ファイバが使用され得よう、光ファイバの特性が

50

選択され得る。

【0032】

光ファイバは、通常、任意の屈曲なしの真っ直ぐである。しかしながら、光ファイバは、装置の動作に影響することなく、より小さな屈曲に晒され得る。

【0033】

代替的な実施形態では、ファイバの遠端部は、遠端部が空気に囲まれた際にほぼ完全な全内部反射が得られる限りにおいて、円錐以外の別の形状を有し得る。そのような形状は、図5に示すような半円形又は液滴形、又は図6に示すような円錐台形36であり得る。

【0034】

圧定布29は、遠端部がその圧定布内に埋め込まれるように、患者光ファイバの露出した遠端部に取り付けられる。圧定布が血液等の流体と接触すれば、流体は圧定布によって吸い上げられて、圧定布中に分配される。所定量、例えば約0.2~2ミリリットル等の流体が、圧定布によって吸収される時は、流体は、圧定布の中心及びその中に封入される光ファイバの遠端部に到達する。光ファイバの遠端部が流体に曝露され又は接触すれば、全内部反射は消失する。

10

【0035】

患者ユニット12全体は、それができるだけ安価であるように作製される。患者ユニットは使い捨て可能であり、処置当たり1回のみ使用される。患者ユニットは、滅菌されなければならない。

【0036】

20

患者ユニット12は、接続ユニット14によりモニタユニット16に接続される。

【0037】

接続ユニット14は、それが創傷又は血管アクセスから比較的遠く離れているので、滅菌される必要はない。接続ユニットは、数回、及び、異なる患者のために、使用することができる。しかしながら、施設によっては、患者が連続した処置のために戻ってきた際には、同じ患者のために同じ接続ユニットを使用することを欲し得る。血液透析患者は、通常2日毎、又は週に3回、透析処置を受ける。接続ユニットは、数百回以上の処置に使用され得る。

【0038】

従って、接続ユニットは、使い捨て可能な患者ユニットよりも高価に作製することができる。

30

【0039】

図1を参照し、接続ユニット14は本質的に、遠端部に患者コネクタ52と、近端部にモニタコネクタ53とを具備した光ファイバ51を有する。例えば、接続光ファイバ51の長さは、例えば2mであり得るが、これは、透析機器に配置されるモニタユニット16への取り付けに十分である。しかしながら、モニタユニットが、例えば患者の腕等、患者に取り付けられる場合は、接続ユニットは、非常にもっと短く(例えば約200mm)し得る。

【0040】

別の実施形態では、コネクタ52がモニタユニット内に配置され、モニタユニットから外へ延出するように、接続ユニットは、モニタユニット16内に一体化される。この実施形態では、患者光ファイバはより長い場合がある(例えば図16で示すように約250mm)。

40

【0041】

接続光ファイバは、図1で示すように、束54に巻き取られ得る。光ファイバがあまり鋭く曲げられないことが、重要である。

【0042】

接続ユニットは数回使用されるべきであるため、アルコールや酸等、病院で通常使用される洗浄剤への耐性を示すことができるべきである。光ファイバは、通常病院環境で使用されるPVC又は弾性材料等のプラスチック材料製のチューブ内に配置され得る。可視

50

光を使用した場合に光ファイバの損傷が視認できるよう、チューブ材料は、透過性であり得る。

【 0 0 4 3 】

光ファイバは、ファイバが捻れ又は鋭く曲げられる場合に生じ得るような小半径に晒されることから保護されるべきである。従って、図 1 2 に関連して下記に説明するように、接続ファイバは、フランジ付きシリンダー又はスピンドルを有するボビン等のホルダ内に配置され得る。

【 0 0 4 4 】

接続光ファイバの近端部は、更に下記に説明されるように、光送信器及び受信機への接続のための標準的なコネクタ 5 3 を有する。

【 0 0 4 5 】

接続光ファイバの遠端部は、患者光ファイバ 2 8 の近端部への接続に適応する患者コネクタ 5 2 を有する。

【 0 0 4 6 】

患者コネクタ 5 2 は、図 7 に更に詳細に示される。図 7 で示すコネクタ 5 2 の上端は、上記のように、接続光ファイバ 5 1 を円筒形の開口 6 1 内に受容し、開口は、0 . 8 の mm の径を有する接続光ファイバ 6 2、及び、3 . 2 の mm の外径及び約 1 . 1 mm の材料厚さを有する透過性（透明）のホース 6 3 を受容するために約 3 . 2 5 の mm の径を有し得る。接続光ファイバの遠端部は、接続光ファイバ 6 6 のコアの大きさに等しい 0 . 8 mm の径を有する小さな穴部 6 5 を通って延在する。接続光ファイバ 5 1 の遠端部 6 7 は、図 7 に示すように、穴部 6 5 から十分の数ミリメートル突き出ている。光ファイバ及び透過性のホースは全て、例えば接着剤で、開口 6 1 及び 6 5 内に固定される。

【 0 0 4 7 】

接続光ファイバのコア 6 6 は、透過性を有する柔軟なホース 6 3 以外にカバーを有さない。従って、仮に、ファイバから光が漏れるように光ファイバが小半径で曲げられれば、そのような光は、ホース 6 3 を通して視認される。光が赤色の場合は、一実施形態では、ファイバがその位置で赤色光に輝くため、そのような湾曲部が視認される。

患者コネクタ 5 2 は一般に円筒形であり、図 7 に従って示すように、患者光ファイバの近端部の挿入のための円錐入口開口 7 1 を下端に有する。入口は、略円錐状であるので、患者光ファイバ端は、入口開口に容易に挿入可能である。

【 0 0 4 8 】

患者光ファイバが入口開口 7 1 を介して円筒形の開口に挿入され得るように、円筒形のリセス 7 2 は、入口に接続している。円筒形のリセス 7 2 は、患者光ファイバの外径よりわずかにより大きい、2 . 3 mm 等の径を有する。従って、患者光ファイバは、入口を通して円筒形の開口内に挿入可能である。その後、患者光ファイバの近端部は、狭い穴部 6 5 から突き出た接続光ファイバの遠端部に沿って（一致して）これに接触して配置される。このように、光ファイバ間で光が伝送され得る。

【 0 0 4 9 】

患者光ファイバは接続光ファイバに沿って配置されることが重要であり、そうでは無い場合、光送信が損なわれ得る。従って、円筒形のリセス 7 2 は、光ファイバの間の任意のミスアラインメントを確実に出来るだけ小さくなるような長さを有する。適切な長さは、約 1 0 mm である。

【 0 0 5 0 】

入口開口 7 1 と円筒形のリセス 7 2 との間の移行部に隣接して、ばね部材 7 3 が配置され、これは図 8 の斜視図で示される。ばね部材は径方向部分 7 4 を有し、これは円筒形のリセス 7 2 の上に延在し、リセス 7 2 を少なくとも部分的に閉塞する。径方向部分 7 4 は、患者光ファイバの外径よりわずかにより大きい径を有する穴部 7 5 を有する。ばね部材 7 3 は、図 7 に示すように、コネクタの外側に沿って延在する操作部分 7 7 を更に有する。ばねとコネクタとの間の距離 7 6 が形成されるよう、径方向部分 7 4 と操作部分 7 7 との間の接続部分に、9 0 度よりもわずかに大きな湾曲部が存在する。前記湾曲部に圧力が

10

20

30

40

50

かければ、ばね部材のばね作用に対し、径方向部分 7 4 は、半径方向に移動する。そのような移動の間、径方向部分 7 4 の穴部 7 5 は、コネクタ内の円筒形のリセス 7 2 と一致するようになり、それによって患者光ファイバは上記のように、円筒形のリセス 7 2 内に挿入され得る。ばねの湾曲部の圧力が緩和されるとき、穴部 7 5 の側部は患者光ファイバの側面に圧力を作用させ、それにより、光ファイバをコネクタ内に保持する。

【 0 0 5 1 】

患者光ファイバを取り外すために特定の力が必要となるよう、ばね 7 3 及び穴部 7 5 の寸法が決められる。患者光ファイバを引くことにより患者の皮膚からパッチを取り外すために要する力よりも、引き抜き力が小さくなるよう、力が与えられる。パッチを取り外すために約 3 0 ニュートンの力が必要となるよう、パッチの接着剤の寸法が与えられる。この場合、コネクタから患者光ファイバを引き抜くために必要とされる力は、3 0 N 未満であり、例えば約 2 0 N である。

10

【 0 0 5 2 】

一方、ファイバの予想外の引き抜きを防止するため、コネクタからファイバを引き抜くために必要とされる力は、十分に大きくなければならない。そのような安全な力は、約 1 0 N 以上であろう。他の用途では、例えば、ファイバを引き抜くための最小の安全な力は、1 5 N である。

【 0 0 5 3 】

この対策によって、接続光ファイバに大きな力が作用する場合に、パッチが患者から取り外される前にコネクタが患者光ファイバを解放することが保証される。これが生じる場合、患者の皮膚上でパッチを交換することよりも、光ファイバをコネクタに再び付けることの方が容易である。

20

【 0 0 5 4 】

患者光ファイバがコネクタから引き抜かれた場合、この動作により、患者末端のファイバ端からの反射光が消失するという事実が生じる。従って、アラームが開始され、光ファイバはコネクタに再取り付け又は再配置され得る。しかしながら、コネクタ 5 2 からの光ファイバの引き抜きなしで、パッチがその位置から取り外された場合は、この事実は、容易には検出されない。従って、パッチが位置ずれする前に光ファイバがコネクタから引き抜かれることが、重要な安全機構である。

【 0 0 5 5 】

ばね部材 7 3 からの力は、患者光ファイバに半径方向に作用する。この動作により、光ファイバは、円筒形のリセス 7 2 の側面に対して押しつけられる。この動作により、患者光ファイバは、接続光ファイバに沿ってより密接に配置される。

30

【 0 0 5 6 】

図 9 は、代替的な患者コネクタユニット 8 0 の横断面図である。コネクタユニット 8 0 は、図 7 に示される接続ユニットに実質的に類似する。しかしながら、接続ユニット 8 0 は、第 1 のばね部材 7 3 の反対側に配置される第 2 のばね部材 8 3 を具備する。従って、2 つのばね部材が、同時にユーザーの一方の手により操作され得る。2 つのばね部材を配置することにより、安全性は高まる。加えて、患者光ファイバが、円筒開口に適切に挿入されることが保証されるが、なぜなら、患者光ファイバの全体が開口に押し込まれるのであれば、第 2 のばね部材 8 3 はその元の位置に押し戻るからである。このようなばねで押し戻った位置は、ばね部材の位置 8 4 に着色部分で示され得る。従って、コネクタユニット 8 0 に延在するばね 8 3 の部分は、赤色を有し得る。ばね 8 3 が緩和されるとき、赤色部分 8 4 の一部は、外側から見えるようになる。

40

【 0 0 5 7 】

更に、接触点から患者光ファイバと接続光ファイバとの間へと延在する検査穴部 8 5 が配置され得る。不適当な接点がある場合、赤色光が光ファイバに使用される場合は、穴部 8 5 を通して赤色光として視認される光の漏出があるだろう。穴部 8 5 に代えて又はそれに加えて、コネクタの周辺に、例えば、数個の位置で光を導出する光導波路が配置され得る。

50

【 0 0 5 8 】

更に、光検出器に戻る光量が予想されるより小さい場合は、接続を試験して故障を指示するモニタ装置が、配置される。動作が正常である場合、例えば、放出光の約 90% が検出器によって感知される場合は、それにより、光ファイバを通した送信の間に、光はコネクタ及び遠端部で失われる。遠端部が血液又は流体に接触し又はこれに曝露されるとき、約 1 - 2 秒未満の比較的より短い時間で、検出器信号は、放出光の約 25% ~ 40% まで低下する。検出器が汗等の流体にゆっくりと曝露される場合は、検出器の信号レベルは、例えば 10 秒以上で約 10% 以下の減少等、比較的長時間にわたって連続的に減少する。患者光ファイバが引き抜かれる場合、検出器の信号は、放出光の約 10% 又はさらに低く減少する。従って、検出器はこれらの条件を区別することができる。

10

【 0 0 5 9 】

患者光ファイバの遠端部が血液に曝露されるとき、検出器に戻る光は主に、血液を通過して血液を照射した光である。血液によって戻され又は散乱した赤色光の一部は、患者光ファイバに入射し、検出器に送り返される。

【 0 0 6 0 】

患者光ファイバがコネクタから引き抜かれた場合、検出器に戻る光が実質的に無くなる。

【 0 0 6 1 】

図 10 は、図 7 に示されるコネクタのさらなる実施態様を表す。光ファイバの遠端部が、図 10 に示す 87 で終了するように、接続光ファイバ 1 はより短く、その一部分のみが穴部 65 を通して延在する。小さな穴部 65 への円錐入口が得られるように、患者光ファイバの方に対向する小さな穴部 65 の端部は、88 に示すように面取りされる。患者光ファイバは、近端部を具備し、そこでは、被覆 42 が部分的に剥離されて光ファイバのコアの一部が露出する。患者光ファイバのコアは、接続光ファイバの遠端部と接触するよう、穴部 65 内に延在する。その他に関しては、動作は、図 7 に関して説明される実施形態と実質的に同じである。

20

【 0 0 6 2 】

図 11 は、他の実施形態の断面図であり、ここでは、引き抜き力は、1 つ又は複数の回転部材 78 により作用する。一方向の回転が何らの規制なしに生じうるが、反対方向の回転が防止されるよう、各回転部材 78 が配置される。4 つの回転部材 78 又はローラーが、図 11 に示される。ローラーが対応する方向に容易に回転するために、患者光ファイバの円筒形のリセス 82 への挿入が何らの障害なしになされるように回転部材 78 は配置される。しかしながら、ローラーは、光ファイバが引き抜かれる方向に回転することが防止されるために、一旦挿入されると、光ファイバは、簡単に引き抜かれることができなくなる。ローラーは、摩擦により、光ファイバを円筒形のリセス 82 内に保持する。光ファイバの側壁に対してローラーにより作用する摩擦力は、図 11 に示すように、ローラーの 1 つに関してローラー 82 に作用するばね 79 により制御される。ばねの力は、ネジ 81 により調節される。他のローラーは、類似したばね及びばね部材を具備し得るか、又はしなくてもよい。ローラーは、ゴム等のわずかに弾力のある材料で作製され得る。

30

【 0 0 6 3 】

図 12 は、患者コネクタ 52 及びモニタコネクタ 53 を有する接続光ファイバ 1 の斜視図である。図 12 には、1 周だけ示されるが、しかし、図 1 に示すように、光ファイバ 51 の長さに応じて、数周とし得る。

40

【 0 0 6 4 】

図 13 は、その使用の間の輸送及び保管中に、光ファイバ 51 を封入するためのポビン 90 の斜視図である。図 14 は、ポビン 90 の断面図である。図示のように、ポビンは円形又は楕円形の中心部 91 を有する。図 14 に示すように、中心部 91 の内壁は、わずかに湾曲し得る。

【 0 0 6 5 】

2 つのフランジ 92 及び 93 が、中心部 91 の各端に取り付けられる。これらフランジ

50

は、互いの方へ傾けられ、その中心部とともに三角形の空間を成し、その中に接続光ファイバが配置され得る。フランジは、光ファイバの挿入又は除去のために互いから取り外されて三角形の空間を開き得るように、弾力性を有する。フランジ 9 2 及び 9 3 の壁は、ワイヤーから作製され、その断面と同じ形状を有し、ボビンの周囲に沿って適切な距離に配置されるばねで補強され得る。

【 0 0 6 6 】

中心部は、図 1 5 に示されるモニタ装置 1 6 と補完的に配置される。モニタ装置は、モニタ装置の内側のユニットを示す分解図で示される。

【 0 0 6 7 】

モニタ装置の外形は、中心部 9 1 にぴったりと嵌合する。図 1 4 に示すように、中心部 9 1 の内面がわずかに湾曲しているため、中心部 9 1 は、モニタ装置上に保持される。

【 0 0 6 8 】

モニタ装置は、上記のようにモニタ動作を実行するために配置される電子回路に 9 4 を有する。電子ユニットの正確な構成は重要でないものの、病院又は在宅ケアにおける医療器具の使用に必要な安全動作の全ての必要条件を満たさなければならない。モニタ装置は、雌コネクタ 9 5、光源及び光検出器を有する光学素子を有している。光学素子 9 8 は、例えば、ドイツの O E C A 社により作製されるタイプ L D 6 5 5 の光学ユニットであり得るとともに、6 5 5 n m のレーザーダイオード及びシリコン P I N フォトダイオードを有する。両方のユニットは、誘電ビームスプリッタを使用した P O F のための S T - ポートに結合される。

【 0 0 6 9 】

モニタ装置は、バッテリー 9 6、マイクロプロセッサ（不図示）及び数個の発光ダイオード L E D 及び数個のスイッチを更に有する。圧電ブザー（不図示）が、可聴の警報を与える。更に、圧電ホーン及びドライバ（図示されず）は、重要な状況において火災警報器のような大きいノイズを放出するように配置され得る。

【 0 0 7 0 】

モニタ装置の中央には、開始ボタン 9 7 が配置され、モニタモジュールの底面には、病院モニタシステム又は他の外部警報装置又は他の医療装置への接続のための数個の電気コネクタが配置される。更に、病院モニタシステムとの通信が、無線装置により行われ得る。

【 0 0 7 1 】

雌コネクタ 9 5 に接続する接続光ファイバ 5 1 へ、レーザーダイオードを介してビーム光を送るように、モニタ装置は配置される。光は、接続光ファイバ 5 1 から患者コネクタ 5 2 を介して患者光ファイバ 3 1 まで更に伝送される。光は、患者光ファイバの遠端部に到達し、通常、遠端部の表面で全内部反射にさらされる。光は、患者光ファイバに沿って通過して戻り、接続光ファイバに至り、最終的に光検出器に到達する。

【 0 0 7 2 】

患者光ファイバの遠端部が流体で被覆されない場合、放出光のほぼ全てはフォトダイオードへ反射し返される。ごく一部だけが、伝送損失のため、及び、2 つのコネクタ内で失われる。通常、放出光の 9 0 % 以上は、光検出器へと反射し返される。

【 0 0 7 3 】

一方、遠端部が少なくとも部分的に血液により被覆される場合、光は円錐面によって反射されず、放出光のごく一部のみ、例えば 5 0 % 未満が、光検出器に戻る。それは主に、血液によって散乱し光ファイバへ向け直され返される光である。また、コネクタでも漏出が生じる。

【 0 0 7 4 】

フォトダイオードで受信される光量をモニタすることにより、パッチの血液の存在をモニタし得る。遠端部が血液に接触したときに、フォトダイオードで受信される光に大きな減少が得られるため、装置は非常に高感度である。

【 0 0 7 5 】

10

20

30

40

50

例えば、血液が感知されたときは、戻り光は50%未満まで低下する。また、圧定布が、汗等の水を吸収し得る。水は、遠端部の光学特性に対して、実質的に同じ影響を有する。従って、圧定布が汗で濡らされ又は水が圧定布にこぼされた場合、誤警報が発せられ得る。しかしながら、この問題は、モニタ装置内の電子回路及びソフトウェアによって解決され得る。通常、汗の存在は非常にゆっくりと増加する。従って、戻り光の遅い減少は、汗がモニタ動作を妨げ得るという事実の指示である。こうした状況では、モニタ装置は、圧定布が交換されるべきであることの指示を発し得る。

【0076】

信号の低下がゆっくりである場合は、血液の警報を生じさせるべきではない状況の指示である。従って、戻り光の減少が突然である場合に血液警報信号が発せられるのみである。例えば、3秒未満の間に戻り光が40%以上減少した場合は、アラームが発せられ得る。

10

【0077】

特定の用途では、ポピンは必要とされないが、巻き取られる必要がないよう、光ファイバは、図12に示すように十分に短くし得るか、又は、モニタユニットの外側で巻き取られ得る。

【0078】

他の実施形態では、モニタコネクタ53無し又は接続ユニット14無しに、モニタユニットに直接接続する接続光ファイバを有することにより、接続ユニット及びモニタユニットは、1つのユニットを形成し得る。このような実施形態は、図16に示される。患者コネクタ104は、モニタユニット106に一体化され、患者光ファイバ102は、患者コネクタ104に直接挿入され、例えば15Nのように十分に低い所定の力で、その中で留めておかれる。モニタユニット106は、例えば、ストラップにより、患者の腕に取り付けられる。患者及び装置の通常の動きに対応するために、患者コネクタ104が、患者コネクタの長手方向に1ないし数センチメートル容易に移動できるよう、患者コネクタ104は、弾性装置によりモニタユニット106に接続され得る。

20

【0079】

図17に示される更に他の実施形態では、患者コネクタ52は、図15に示される光ユニット98を、患者コネクタ内に一体化して有し得る。光ユニット108が概略的にだけ円形のユニットとして示される。数本の電線107及び109が、光ユニット108を、モニタユニット106又は16へと接続する。光ユニット108を具備する患者コネクタ105が、ストラップ又はテープにより患者の腕に取り付けられる。

30

【0080】

患者光ファイバは何ら高価な機械加工又は処置を必要としないので、使い捨て可能な患者ユニットは、非常に安価に作製することができる。遠端部を円錐面に形成し、かつ、近端部を実質的に90度に切断することが、要求されるのみである。機械加工に起因する任意の凹凸が除去されるように、露出したファイバコアの表面は、研磨等の何らかの機械加工を必要し得る。しばしば、切断及び研磨は、切断ディスクにより、一つの同じステップで作製することができる。切断動作がレーザーによって実行される場合は、表面は通常、何らの後処理を必要としない。

40

【0081】

患者光ファイバの長さはできるだけ短くされるが、近端部は滅菌に保たれるべき領域から十分に遠くなるようにされる。そのような長さは、約100mmであり得る。

【0082】

例えば、特許文献WO2006/001759号及びWO2008/123814号に示されるタイプの、他のタイプの患者ユニット12が使用され得る。これらの構造における患者光ファイバは、ループ状に延在する2本の光ファイバである。2本の光ファイバの近端部は、円筒形のリセス72が楕円形に変更された患者コネクタ52内に挿入され得る。コネクタ光ファイバは、2本のファイバを有し得る。

50

【 0 0 8 3 】

代替的には、変更された患者コネクタは、ビームスプリッタを有し得る。図 17 の実施形態では、光ユニット 108 は、2 本の光ファイバの一方に沿って配置されるレーザーダイオードと、2 本の光ファイバの他方の光ファイバに沿って配置される光検出器とを有し得る。他の修正を、当業者は行い得る。

【 0 0 8 4 】

上記の実施形態に使用される光は、約 630 ~ 690 nm の波長の赤色光を有し得る。多くの異なる商業的レーザーダイオードは、多くの異なるメーカーによって作製され、そのようなレーザーダイオードは、安値で得られ得る。また、この波長領域の光用の光検出器は安価である。赤外光が、代替として使用され得る。

【 0 0 8 5 】

請求項において、「有して / 有する」(" comprises / comprising ") という語は、他の要素又はステップの存在を排除しない。更に、個々にリストされた複数の手段、要素又は方法ステップは、例えば一つのユニットによって実現され得る。その上、異なる請求項又は実施形態に個々の特徴が含まれ得るが、これらは有利に組み合わせられ得る場合があり、異なる請求項に含まれていても、それは、特徴の組み合わせが可能でない及び / 又は有利でないということの意味しない。更に、単数での言及は、複数を排除するものではない。語「一つ」、「一つの」、「第 1」、「第 2」(" a " , " an " , " first " , " second ") 等は、複数を排除しない。請求項中の参照符号は、単に明らかな例としてのみ与えられるものであり、いかなる形であれ請求項の範囲を限定することとして解釈されるべきではない。

【 0 0 8 6 】

本発明が特定の実施形態及び実験に関して上に説明してきたが、それは、本書に記載した特定の形態に限定されることを意図するものではない。むしろ、本発明は、添付の請求項のみにより限定されるものであり、上記で特定したものと別の実施形態も、これらの添付の請求項の範囲内で等しく可能である。

下記は、本願当初に記載されていた発明である。

< 請求項 1 >

例えば、創傷又は血管アクセス等、モニタ位置での血液の漏出に対して、皮膚表面をモニタするための装置であって、

患者ユニット (12)、接続ユニット (14) 及びモニタユニット (16) を有し、

前記患者ユニットは、前記モニタ位置に隣接して前記皮膚表面に取り付けられた接着剤層 (24) を含むパッチ (21) を有し、これにより、前記皮膚表面から前記パッチを取り外すために所定の取り外し力が必要となるように、前記皮膚に前記パッチを接着するための前記接着剤が配置され、

前記患者ユニットは、前記パッチに配置される露出した遠端部 (33) 及び前記接続ユニットへの接続のための近端部を有する患者光ファイバを更に有し、

前記接続ユニットは、接続光ファイバを有し、その遠端部は、その一端から他端へと通過する開口を有するコネクタ装置を有し、それにより、前記接続光ファイバは、前記開口の一端に配置され、前記患者光ファイバは、前記患者光ファイバの前記近端部が前記接続光ファイバの前記遠端部と接触し、これに一致させて配置されるように、前記開口の反対側に挿入可能であり、

前記コネクタ装置は、前記患者光ファイバの引き抜きを防止するために、所定の引き抜き力が前記患者光ファイバに作用されるまで、力を前記患者光ファイバにその側面で作用させるための装置を有し、前記所定の引き抜き力は前記取り外し力より小さく、例えば、30 N 未満又は 25 N 未満である、装置。

< 請求項 2 >

前記装置により作用された前記力は、前記コネクタ内に前記患者光ファイバを正常に保持するために十分に大きく、それにより、20 N より大きい等、10 N より大きい引き抜き力が、前記患者光ファイバの引き抜きのために必要となる、請求項 1 に記載の装置。

10

20

30

40

50

< 請求項 3 >

その被覆を含む前記光ファイバが実質的に直角で切断されるように、前記患者光ファイバの前記近端部が形成され、前記光ファイバの前記近端部は、例えば切断操作の間に研磨される、請求項 1 に記載の装置。

< 請求項 4 >

前記患者光ファイバの前記遠端部は、前記患者光ファイバの前記遠端部が空気で囲まれているときに、前記光ファイバに沿って通過する光を全内部反射により反射し返すように配置される、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の装置。

< 請求項 5 >

前記患者光ファイバの前記遠端部は、円錐又は円錐台形又は半球形である、請求項 4 に記載の装置。 10

< 請求項 6 >

前記コネクタは、前記患者光ファイバの前記近端部を受容する円筒開口を有し、前記円筒開口は、前記患者光ファイバの外径と等しいか又はこれよりもわずかにより大きい径を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の装置。

< 請求項 7 >

前記円筒開口への入口を通常は覆うように、径方向ばね部材 (7 3) が配置され、前記ばね部材は、前記ばね部材によるばね作用に対して前記円筒形の前記開口に一致し、それにより、前記患者光ファイバの進入を可能にするように移動し得る穴部 (7 5) を更に有し、解放されたときに、前記穴部 (7 5) の側面は、前記患者光ファイバに力を作用させる、請求項 6 に記載の装置。 20

< 請求項 8 >

例えば前記第 1 のばね部材に対して反対方向に延在する、前記円筒開口内に配置される第 2 のばね部材 (8 3) を更に有する、請求項 7 に記載の装置。

< 請求項 9 >

前記患者光ファイバと前記接続光ファイバとの間の接続点と、前記コネクタの側面との間に配置される側穴部 (8 5) を、前記接続点の目視検査のために、更に備える、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の装置。

< 請求項 10 >

前記接続ユニット (1 4) は、前記モニタユニット (1 6) 内に一体化される、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の装置。 30

< 請求項 11 >

前記接続ユニット (1 2) は、前記モニタユニット (1 4) 内に一体化される、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の装置。

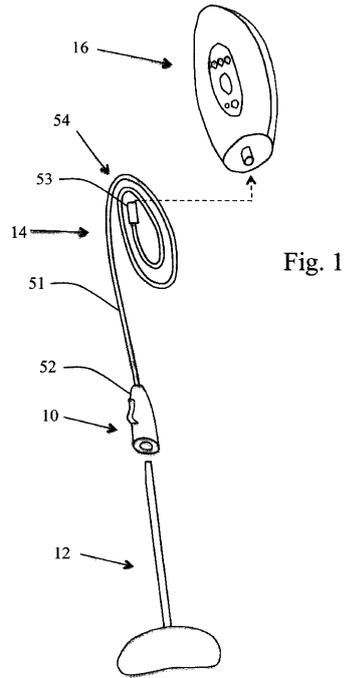
【先行技術文献】

【特許文献】

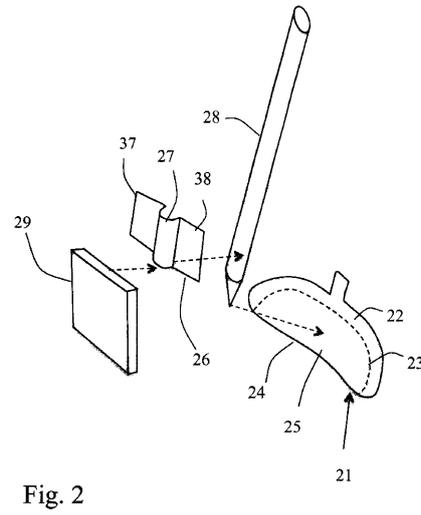
【 0 0 8 7 】

【特許文献 1】米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 3 8 3 2 5 号明細書

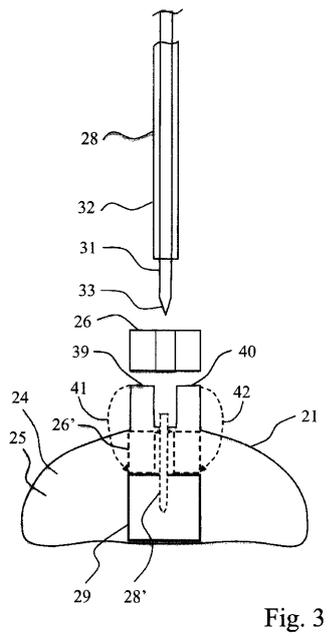
【 図 1 】



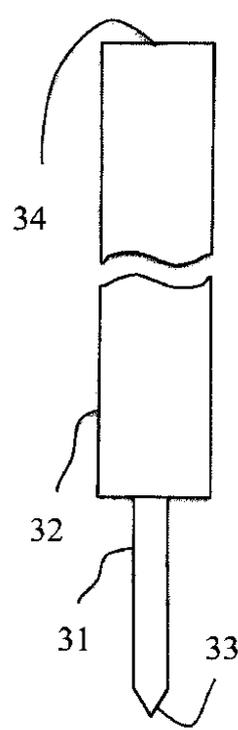
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】

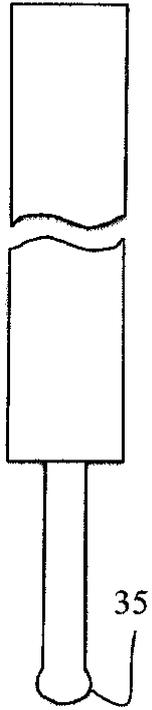


Fig. 5

【 図 6 】

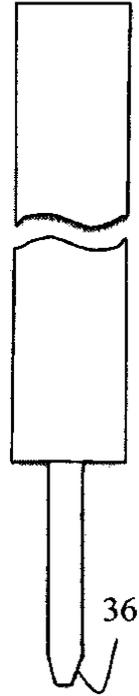
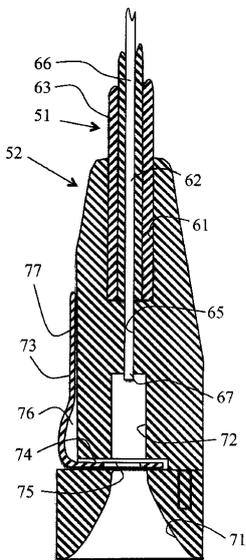


Fig. 6

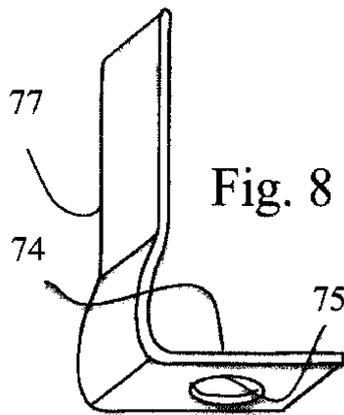
【 図 7 】

Fig. 7

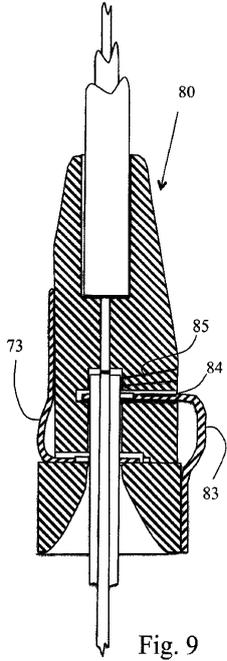


【 図 8 】

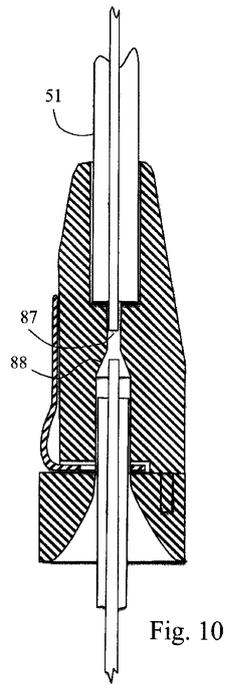
Fig. 8



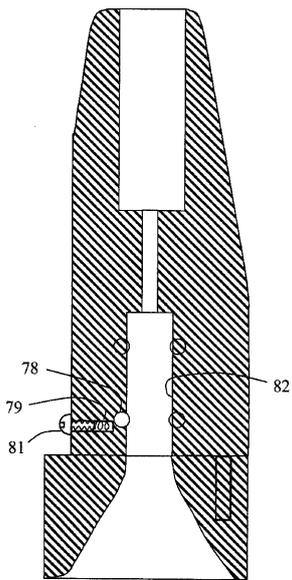
【 図 9 】



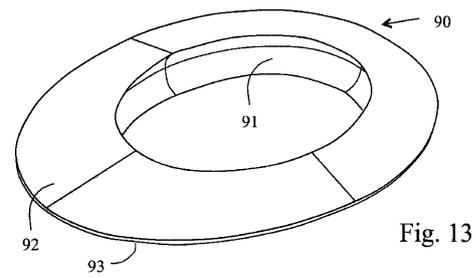
【 図 10 】



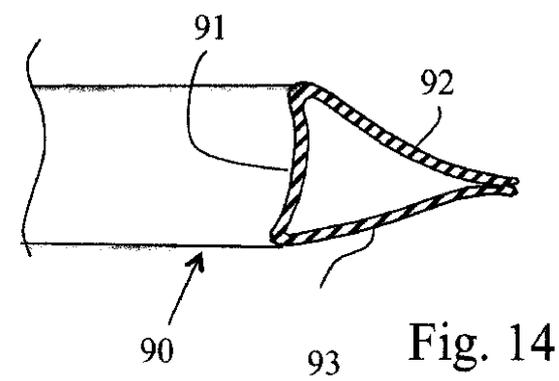
【 図 11 】



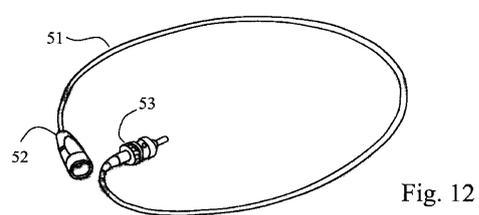
【 図 13 】



【 図 14 】



【 図 12 】



【 15 】

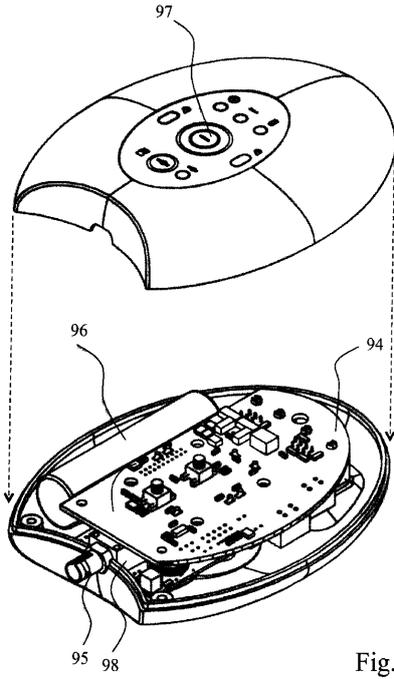


Fig. 15

【 16 】

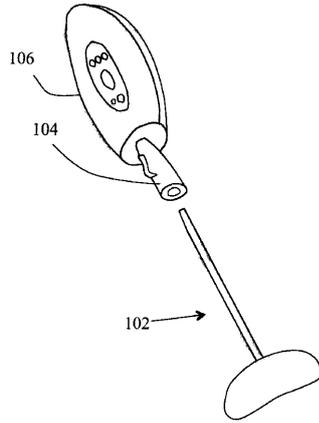


Fig. 16

【 17 】

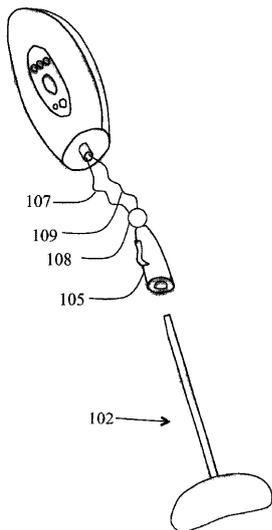


Fig. 17

フロントページの続き

(72)発明者 ニルソン, アンダース

スウェーデン国 S - 3 0 2 4 4 ハルムスタッド, ローゼントープスバーゲン 2 1

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特表2007-502148(JP, A)

特表2008-503318(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 1 / 0 0 - 1 / 3 6

A 6 1 M 2 3 / 0 0 - 2 9 / 0 0