

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5517340号
(P5517340)

(45) 発行日 平成26年6月11日(2014.6.11)

(24) 登録日 平成26年4月11日(2014.4.11)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 5/14 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 1 0

請求項の数 12 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2009-523004 (P2009-523004)	(73) 特許権者	504308442
(86) (22) 出願日	平成19年7月31日(2007.7.31)		ホスピラ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-521991 (P2010-521991A)		アメリカ合衆国、イリノイ・60045、
(43) 公表日	平成22年7月1日(2010.7.1)		レイク・フォレスト、ノース・フィールド
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/074801		・ドライブ・275、デパートメント・エ
(87) 国際公開番号	W02008/030675		ヌ・エル・イー・ジー、エイチ・1
(87) 国際公開日	平成20年3月13日(2008.3.13)	(73) 特許権者	508340569
審査請求日	平成22年4月12日(2010.4.12)		ノーマン、ジヨン・エス
(31) 優先権主張番号	60/834,496		アメリカ合衆国、イリノイ・60031、
(32) 優先日	平成18年7月31日(2006.7.31)		ガーニー、グランドモア・アベニュー・3
(33) 優先権主張国	米国 (US)		470

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体シールを有するオキシメトリープローブアセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

オキシメトリープローブアセンブリであって、

細長い管状部材を含むオキシメトリープローブと、

出口ポートを有するパレル部材と前記パレル部材に対して移動可能なプランジャーとを備える流体シールアセンブリとを含み、前記プランジャーが、前記オキシメトリープローブを受けるための入口ポートと、前記入口ポートを中心穴に連絡しかつ前記オキシメトリープローブが通過することができる形状を有する溝と、前記出口ポートと連絡されかつ前記オキシメトリープローブが通過することができる形状を有する前記中心穴と、前記中心穴の近位側部分を塞ぐプラグとを有し、前記流体シールアセンブリは、前記オキシメトリープローブを、流体シールアセンブリを通して前記入口ポートから前記溝および前記中心穴を通して前記出口ポートへと挿入するように構成され、前記流体シールアセンブリは、前記オキシメトリープローブが前記流体シールアセンブリを通して挿入されるとき、前記オキシメトリープローブの周りに流体シールを形成するための弾性で変形可能なシールをさらに含み、前記オキシメトリープローブアセンブリはさらに、

オキシメトリープローブを受けるための管状停止部材と、

前記流体シールアセンブリの前記出口ポートに連結された第1の端部および前記停止部材に連結された第2の端部を有する管とを含み、前記停止部材が、前記オキシメトリープローブの前記管内への挿入距離を制限するように構成され、

前記プランジャーが、前記オキシメトリープローブを前記流体シールアセンブリを通し

10

20

て手動で挿入し、前記オキシメトリブローブを前記管を通して前記停止部材に向かって前進させることができるように、前記シールを変形するよう前記シールに作用し、

前記オキシメトリブローブが、光ファイバーをさらに含み、光コネクタ本体に接続された第1の端部と、第2の端部と、前記光ファイバーを包囲し遠位側端部を有するシースとを有し、前記オキシメトリブローブの前記第2の端部が、前記シースの前記遠位側端部を越えて延びる光ファイバーの長さを含み、前記シースの前記遠位側端部が、前記停止部材に係合し、それにより前記オキシメトリブローブの前記管への挿入距離を制限し、

前記停止部材が、前記シースの前記遠位側端部を受けるための中心溝を有する管状本体を含み、前記管状本体が、前記シースの直径より大きい内径を有する第1の部分と、前記シースが停止部を過ぎて挿入されることを防ぐような停止部とを有し、前記管状本体が、少なくとも1つの溝特徴部をさらに含み、それにより、前記シースの前記遠位側端部が前記停止部まで挿入されるように前記シースが挿入されたとき、前記シースの周りを流体が流れることができる、オキシメトリブローブアセンブリ。

【請求項2】

前記プランジャーが、ハンドル部分を有する本体をさらに含み、前記流体シールアセンブリの前記入口ポートが前記本体に形成されており、

前記流体シールアセンブリが、前記プランジャーに結合されたパレルをさらに含み、前記パレルが内部に置かれた前記シールを有し、

前記プランジャーが前記パレルに対して可動であり、前記プランジャーの手動での作動によって前記プランジャーを前記パレルに対して動かし、それにより前記シールを変形させる、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項3】

前記シールが、長手方向軸を有する細長い円筒部分および前記細長い円筒部分と一体の本体部分を含み、前記オキシメトリブローブを中に挿入することができるように、前記長手方向軸と実質的に位置合わせされた前記本体部分に開口特徴部が形成されている、請求項2に記載のアセンブリ。

【請求項4】

前記開口特徴部がスリットを含む、請求項3に記載のアセンブリ。

【請求項5】

前記開口特徴部が溝を含む、請求項3に記載のアセンブリ。

【請求項6】

前記シールが、リップシール部分をさらに含み、該リップシール部分が、前記細長い円筒部分の反対側の前記本体部分から延び、前記長手方向軸と実質的に位置合わせされ、前記リップシール部分が、前記オキシメトリブローブの外径より小さい内径を有する、請求項3に記載のアセンブリ。

【請求項7】

前記シールが、ショアA硬度 39 ± 5 のエラストマー材料から形成される、請求項2に記載のアセンブリ。

【請求項8】

前記シールの前記細長い円筒部分が、ベローズ構成で形成される、請求項3に記載のアセンブリ。

【請求項9】

前記流体シールアセンブリが、前記プランジャーが前記パレルに対して拡張位置にあるように、前記プランジャーを前記パレルに対して付勢するための付勢手段をさらに含む、請求項2に記載のアセンブリ。

【請求項10】

前記付勢手段がばねを含む、請求項9に記載のアセンブリ。

【請求項11】

前記付勢手段が前記シールの一部分を含む、請求項9に記載のアセンブリ。

【請求項12】

10

20

30

40

50

前記バレルがフィンガーグリップをさらに含み、前記フィンガーグリップおよび前記ハンドルが片手把持アセンブリを形成し、それにより、使用者が、前記プランジャーおよびフィンガーグリップを片手で把持し、前記プランジャーを前記バレルに対して押すことができ、それにより、前記シールを変形し、前記オキシメトリープローブが前記流体シールアセンブリを通して前進できるようにする、請求項2に記載のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示はオキシメトリープローブの分野に関し、より詳細には、流体が中を通ることを防ぐための流体シール装置を有するオキシメトリープローブアセンブリに関する。

10

【背景技術】

【0002】

オキシメトリープローブは、例えば、患者が集中治療室にいるとき、患者の血中酸素飽和度を測定するために使用されるデバイスである。そのようなプローブは一般に、光源から患者の血液へ求心性の光を運ぶように構成された第1の光ファイバー、および患者の血液から反射された遠心性の光を収集し、患者の血液に含まれる酸素のレベルを測定するために求心性および遠心性の光を分析するシステムへと、遠心性の光を運ぶように構成された第2の光ファイバーを含む。光ファイバーは一般に、患者の血流内に挿入するように構成された、カテーテルのルーメン内に配置される。いくつかの例では、カテーテルは、ガイドワイヤを受けよう構成された別個のガイドワイヤルーメンを画成し、それにより、あらかじめ配置されたガイドワイヤ上でカテーテルが摺動することによってカテーテルを患者の血流内の標的部位に送り込むことができる。

20

【0003】

代表的な従来技術のオキシメトリープローブが、Riversの米国特許第5,673,694号明細書に記載されており、その内容を参照によって本願に援用する。Riversは、中心静脈血酸素飽和度を測定するためのオキシメトリープローブの使用を詳細に説明している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】米国特許第5,673,694号明細書

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の第1の態様では、オキシメトリープローブアセンブリが提供される。オキシメトリープローブアセンブリは、ルーメンを画成する細長いハウジングを含み、1つまたは複数の光ファイバーがルーメン内に配置された、オキシメトリープローブ（例えば、中心静脈オキシメトリープローブ）を含み、光ファイバーは求心性および遠心性の光信号を知られている方式で伝達する構造である。アセンブリは、オキシメトリープローブを中に受ける構造の内部ルーメンを画成する本体部材またはバレルをさらに含む。流体シールアセンブリが、本体部材のルーメン内に配置される。流体シールアセンブリは、本体部材のルーメンを実質的に流体シールするシール部材を含む。シール部材はプレスリット（press fit）が入っており、オキシメトリープローブを中に挿入することができるようになっている。シールおよびプレスリットは、その中に配置されたオキシメトリープローブの周りに、流体密シールを提供するように形成される。

40

【0006】

オキシメトリープローブを受けるために管が提供される。管は、流体シールアセンブリの出口ポートに連結された第1の端部および停止部材に連結された第2の端部を含む。停止部材は、オキシメトリープローブの管内への挿入距離を制限し、それにより、血液オキシメトリーの測定を行うためにオキシメトリープローブの先端を中心静脈カテーテルに対

50

して適正に配置する。

【 0 0 0 7 】

流体シールアセンブリは、可動のプランジャーが作動位置にあるとき、シールを変形させるように作製および配置された可動のプランジャーをさらに含む。シールの変形によってスリットが開き、それにより、オキシメトリープローブを流体シールアセンブリを通して手動で挿入することが容易になる。

【 0 0 0 8 】

一実施形態では、流体シールアセンブリは、フィンガーグリップを有するバレルをさらに含み、バレルはプランジャーを受けるように構成されている。バレル上のフィンガーグリップ、およびプランジャーのハンドル部分は、片手把持アセンブリをともに形成し、それにより、使用者はプランジャーおよびフィンガーグリップを片手で把持しプランジャーをバレルに対して（例えば親指で）押すことができ、それにより、プランジャーをその作動位置へと動かし、シールを変形させ、オキシメトリープローブを流体シールアセンブリを通して前進させる。使用者がプランジャーを一方の手で押している間、オキシメトリープローブを、使用者のもう一方の手で、オキシメトリープローブの遠位側端部が停止部材に接触するまで、流体シールアセンブリを通して前進させることができ、それにより、オキシメトリープローブを適正に配置する。次いで、使用者はプランジャーを解放する。シールが、オキシメトリープローブの周りに流体密シールを形成する。

【 0 0 0 9 】

第2の態様では、細長い管状本体の形態のオキシメトリープローブのための、流体シールアセンブリが提供される。流体シールアセンブリは、オキシメトリープローブを受けるための入口ポートを有する第1の部分および溝を形成する第2の部分を含む本体を含む、プランジャーを含む。アセンブリは、出口ポートを備えた管状本体を有するバレルをさらに含む。プランジャーおよびバレルは、オキシメトリープローブを、流体シールアセンブリを通してプランジャーの入口ポートから溝およびバレルを通して出口ポートへと挿入するようになされている。アセンブリは、バレル内に置かれた、弾性で変形可能なシールをさらに含む。シールは、オキシメトリープローブが流体シールアセンブリを通して挿入されるとき、オキシメトリープローブの周りに流体シールを形成する。プランジャーおよびバレルは、それらの間で相対的な動きをするようになされている。プランジャーがバレルに向かう動きは、シールを作動する（すなわち変形させる）。シールの変形は、オキシメトリープローブを、流体シールアセンブリを通して挿入および前進することを容易にする。プランジャーが解放されると、シールは負荷がかかっていない形態に戻り、プローブの周りに流体シールを形成する。

【 0 0 1 0 】

シールのいくつかの代替構成が企図されている。一実施形態では、シールは、長手方向軸を有する細長い円筒部分および一体の本体部分を含む。スリットまたは溝の形態の開口特徴部が、長手方向軸と実質的に位置合わせして、本体部分に形成される。プランジャーによって作動している間、スリットが開き、オキシメトリープローブをシールを通して挿入することを容易にする。一実施形態では、シールは、円筒部分の反対側にリップシールをさらに含む。リップシールは、第2の流体シールを形成するように、オキシメトリープローブのシースの周りにシールを形成する。一実施形態では、細長い円筒部分はベローズ構造を有する。

【 0 0 1 1 】

本開示のさらに別の態様では、遠位側端部を有するオキシメトリープローブを流体シールアセンブリを通して前進させる方法が提供される。方法は、

(a) オキシメトリープローブの遠位側端部を、プランジャー、バレルおよびバレル内に配設されたシールを含む流体シールアセンブリ内へと挿入するステップであって、プランジャーがオキシメトリープローブを受けるための入口ポートを有し、バレルが出口ポートを有するステップと、

(b) オキシメトリープローブを、オキシメトリープローブの遠位側端部がシールに近

10

20

30

40

50

くなるまで、流体シールアセンブリを通してさらに挿入するステップと、

(c) プランジャーをバレルに対して手動で動かすステップであって、それによりシールをプランジャーで変形させ、オキシメトリープローブをシールを通して前進させることを容易にするステップと、

(d) プランジャーが作動位置にある間、オキシメトリープローブを流体シールアセンブリを通してさらに前進させ、それにより、オキシメトリープローブの遠位側端部をバレルの出口ポートを通して前進させることができるステップとを含む。

【0012】

例示的な実施形態が図面の参照図に示されている。本願に開示された実施形態および図面は、限定的なものではなく例示的なものであるとみなされる。

10

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本開示の一実施形態によるオキシメトリープローブアセンブリの図である。

【図2】図1の流体シールアセンブリの透視断面図である。

【図3】図1および図2の流体シールアセンブリのプランジャー構成部品の、カバーを取り除いた状態の斜視図である。

【図4】図1および図2のプランジャーの、カバーを取り除いた状態の他の斜視図である。

【図5】図1および図2のプランジャーの断面図である。

【図6】図3および図4のプランジャー上に嵌め込まれるカバーを上方から見た、一実施形態の斜視図である。

20

【図7】図6のカバーを下方から見た、他の斜視図である。

【図8】図1および図2の流体シールアセンブリの管状バレル構成部品の斜視図である。

【図9】図8のバレルのフィンガーグリップ上に置かれたカバーの斜視図である。

【図10】図1、図2および図8の管状バレルのさらなる斜視図である。

【図11】明確性のためにシール部品を図示していない、図8および図10のバレルの断面図である。

【図12】中に置かれたシール部品も示す、図8、図10および図11のバレルの断面図である。

【図13A】明確性のためにシール部品を図示していない、図8および図10のバレルの他の断面図である。

30

【図13B】バレルの部分の詳細図である。

【図14】付勢ばねによってプランジャーがその非起動位置へと付勢されている、プランジャーおよびバレルおよびシール部品の断面図である。

【図15A】図1、図2および図12の流体シールアセンブリのためのシールの一実施形態の側面図である。

【図15B】線15B-15Bに沿った、図15Aのシールの断面図である。

【図15C】シールのリップシール部分の詳細図である。

【図15D】図1、図2および図14のプランジャー作動によってオキシメトリープローブの前進を可能にするようにスリットが開く、シールの形態で形成されたスリットの図である。

40

【図16A】図15Aの代替としての、図1、図2および図12の流体シールアセンブリのためのシールの第2の実施形態の側面図である。

【図16B】線16B-16Bに沿った、図16Aのシールの断面図である。

【図17A】図15Aおよび図16Aの代替としての、図1、図2および図12の流体シールアセンブリのための、ペローズ構成を有するシールの第3の実施形態の側面図である。

【図17B】線17B-17Bに沿った、図17Aのシールの断面図である。

【図17C】図17Aの実施形態の斜視図である。

【図17D】シール設計の中心穴を示す、シールの端面図である。

50

【図18】プランジャーを押すことによってプランジャーの先端がシールを圧縮および変形し、それにより、プローブへの径方向内向きの力が低減され、プローブがシールのスリットを通過して、および流体シールアセンブリを通過して、前進することができる。シールによって生成されるオキシメトリープローブへのシール力を示す、プランジャー、シールおよび管状バレルの断面図である。

【図19A】オキシメトリープローブのシースが管を通過して中心静脈カテーテルに向かって前進することができる距離を制限する停止部を示す、図1の管状停止部材の断面図である。

【図19B】図19Aの線19B - 19Bに沿った、停止部材の側面図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0014】

概論およびオキシメトリープローブアセンブリ

ここで図1および図2を参照すると、オキシメトリープローブアセンブリ10が示されている。アセンブリ10は、例えば、ヒトまたは動物の患者の静脈血の酸素飽和度を測定するための中心静脈カテーテル（図示せず）と併せて使用するのに適している。アセンブリ10は、オキシメトリープローブ14を受ける流体シールアセンブリ12を含む。オキシメトリープローブ14は、ポリマーシースに閉じ込められた、当技術分野で従来使用され知られている、光ファイバー（図示せず）を含む。例えば、光ファイバーは、単一のポリウレタンシース内に配置することができる。所望であれば、光ファイバーアセンブリ内にファイバーおよび/またはワイヤを追加することによって、光ファイバーおよび光ファイバーの周りに配設されたシースの剛性を増加することができる。プローブ14に放射線不透過性を提供するために、光ファイバーアセンブリおよび/またはプローブ14全体にタンタルまたは他の放射線不透過性マーカを含むことができる。光ファイバーの遠位側先端を、患者の血管へと挿入する際の損傷から保護するために、エポキシで覆うことができる。

20

【0015】

プローブ14は、光ファイバーが、当技術分野で従来使用されているアルゴリズムおよびハードウェアを使用して、光ファイバーを通過して伝達される求心性および遠心性の光に基づいて血中酸素レベルを測定するように構成された、光発生器/検出器システムに連結されるように設計された光コネクタ16に電氣的に結合された、近位側端部部分を有する。

30

【0016】

プラスチックの保護スリーブ18がオキシメトリープローブを受け、その遠位側部分に、流体シールアセンブリの入口ポート36の鉤状取付具104に結合されたコネクタを有する。スリーブ18は、オキシメトリープローブ14のシースの滅菌性を維持するように設計されている。

【0017】

流体シールアセンブリ12は、バレル形状部材22に結合され、バレル形状部材22に対して可動なプランジャー20を含む。部材22は、本発明の範囲から逸脱せずに、多様な形状およびサイズを有することが理解されよう。

40

【0018】

シール42（図2）が、バレル形状部材22の内部に配置され、部材22を通る流れを防ぐように流体密シールを形成する。シール42はその中に、オキシメトリープローブ14を中を通して受けるのに十分なサイズおよび構成のスリットを画成する。シール42は、プローブ14がシール42を通過して配置されるとき、オキシメトリープローブ14の外周面の周りに流体シールを提供するように構成されており、それにより、部材22を流体シールする。流体シールアセンブリ12の構造および操作の詳細を、図2～図18と併せて以下で詳細に説明する。

【0019】

バレル形状部材22は、オキシメトリープローブが通る出口ポート23を含む。管状部

50

材 2 4 は、出口ポート 2 3 に連結された第 1 の端部および管状停止部材 2 6 に連結された第 2 の端部を有する。管状部材 2 4 は、機械的接続を含む、様々な知られている技術を使用して、または溶剤接合など接合材料の使用によって、バレル形状部材 2 2 に連結することができる。管状部材 2 4 は、バレル形状部材 2 2 と一体に形成することもできる。

【 0 0 2 0 】

停止部材 2 6 は、オキシメトリープローブ 1 4 の管 2 4 内への挿入距離を制限し、それにより、オキシメトリープローブ 1 4 の先端を、コネクタ 2 8 に連結された中心静脈カテーテルに対して正確に配置する。コネクタ 2 8 は、例えばルアーまたはロック式ルアー構造など、管 2 4 を中心静脈カテーテルに操作可能に連結するための、様々な知られている構造を有することができる。オキシメトリープローブ 1 4 の遠位側端部は、オキシメトリープローブ 1 4 がアセンブリ 1 2 に対して操作可能に配置されるとき、中心静脈カテーテルのシースの遠位側端部をあらかじめ定めた量だけ越えて延びるように構成された部分 3 0 を含む。部分 3 0 は、求心性および遠心性の光ファイバーを含み、中心ガイドワイヤルumenを含むこともできる。停止部材 2 6 は、オキシメトリープローブ 1 4 が、部分 3 0 がコネクタ 2 8 を使用してアセンブリ 1 2 に連結された中心静脈カテーテルに対して適切に配置された位置を越えて、アセンブリ 1 2 内へとさらに挿入されることを防ぐように作製されている。すなわち、停止部材 2 6 がオキシメトリープローブ 1 4 の管 2 4 内への挿入距離を制限する。

【 0 0 2 1 】

図 1 9 A は、管 2 4、停止部材 2 6 およびオキシメトリープローブシース 1 4 A および中心ガイドワイヤおよび光ファイバー 1 4 B を示す。停止部材 2 6 は、シース 1 4 A の遠位側端部 1 4 C を受けるための中心溝 2 7 を有する管状本体を含む。停止部材 2 6 の管状本体は、シース 1 4 A の外径より大きい内径を有する第 1 の管状部分 3 0 2 および、第 2 の部分 3 0 4 内へのシースの挿入を防ぐようにシース 1 4 A の外径より小さい内径を有する第 2 の管状部分 3 0 4 を形成する、先細開口を有する。シース 1 4 A の遠位側端部 1 4 C が停止部材 2 6 内へと挿入されるとき、遠位側端部 1 4 C は第 1 の部分 3 0 2 と第 2 の部分 3 0 4 の間の移行部で停止部 3 0 0 に当接し、それにより、プローブのさらなる挿入を防ぐ。光ファイバーおよびガイドワイヤ 3 0 は、シース 1 4 A が停止部 3 0 0 に当接するとき、あらかじめ定められた距離だけ停止部材 2 6 を越えて延びる。

【 0 0 2 2 】

中心溝 2 7 は、シース 1 4 A が中に配置されるとき、シース 1 4 A の外周の周りを流体が流れることができるように作製することができる。図 1 9 B に示された実施形態では、停止部 3 0 0 に近い停止部材の壁は三角形であり、それにより、三角形の外縁部分 3 0 6 が、シース 1 4 A の先端の外周の周りを流体が流れることを可能にする。シース 1 4 A の外周の周りに流体の流れを提供するために、様々な構成を使用することができることが理解されよう。

【 0 0 2 3 】

バレル形状部材 2 2 は、キャップ 3 2 を有するポート 3 4 をさらに含む。使用中、管 2 4 の内部に流体のアクセスをもたらすように、キャップ 3 2 を除去することができる。これにより、使用中、操作者は管 2 4 へ流体を注入し、または管 2 4 から流体を排出することが可能である。例えば、流れる流体をシール 4 2 の下流の管 2 4 へと注入することができるよう、生理食塩水溶液などの生体適合性流体の供給源を、ポート 3 4 に連結することができる。

【 0 0 2 4 】

図 1 および図 2 を参照して、流体シールアセンブリ 1 2 の全体的な操作を以下で説明する。図 2 は、オキシメトリープローブが中に挿入されていない、流体シールアセンブリ 1 2 の断面を示す。上述のように、流体シールアセンブリ 1 2 は、入口ポート 3 6 およびオキシメトリープローブ 1 4 を受けるための中心溝 3 7 を有するプランジャー部材 2 0 を含む。プランジャー部材 2 0 は、バレル形状部材 2 2 に対して可動である。本発明の図示された実施形態では、付勢手段 4 4 がバレル形状部材 2 2 内に配置されている。付勢手段は

10

20

30

40

50

、プランジャー 20 を、バレル形状部材 22 から離れた拡張（非起動）位置へと付勢する、圧縮ばねの形態をとることができる。プランジャー 20 が非起動位置にあるとき、シール 42 は変形していない。バレル形状部材 22 は、出口ポート 23 を含む。

【0025】

オキシメトリープローブ 14 は、入口ポート 36 から溝 37 を通って出口ポート 23 へと、流体シールアセンブリ 12 を通して挿入するようになされている。上述のように、流体シールアセンブリ 12 は、バレル形状部材 22 の内部を流体シールする、弾性で変形可能なシール 42 をさらに含む。シール 42 はまた、オキシメトリープローブ 14 が流体シールアセンブリ 12 およびシール 42 を通って挿入されるとき、オキシメトリープローブ 14 の外周の周りに流体シールを形成する。プランジャー 20 は、非起動位置と起動位置の間で、付勢ばね 44 の力に対して可動である。プランジャー 20 が非起動位置から起動位置へと動いている間、プランジャー 20 の先端 43 は、シール 42 に作用してシール 42 を変形させる。シール 42 の変形によって、シール 42 を通って画成されたスリットが拡大し、それにより、オキシメトリープローブ 14 をシール 42 を通して挿入することが容易になる。オキシメトリープローブ 14 は好ましくは比較的柔軟性であり、それにより、オキシメトリープローブ 14 が挿入される患者の血管を損傷しないようにすることが理解されよう。オキシメトリープローブ 14 の柔軟性により、および、プランジャーが非起動位置にあるとき、シール 42 がオキシメトリープローブ 14 の外周の周りに流体シールを提供するように作製されていることにより、オキシメトリープローブ 14 をシール 42 を通して押し込み/挿入するために、シール 42 を通って画成されたスリットを「開く」必要がある。しかし、シール 42 は、オキシメトリープローブ 14 を締め付け、またはロックするのではなく、単にオキシメトリープローブ 14 の外周面に対して流体シールするだけであることが理解されよう。したがって、オキシメトリープローブ 14 は、プランジャー 42 が非起動位置にあるとき、シール 42 を通って画成されたスリットを通して引っ張ることができる。つまり、オキシメトリープローブ 14 は、どちらかというところ湿ったヌードルのような状態であり、すなわち湿ったヌードルを引っ張ることは簡単だが、湿ったヌードルを押し込むことは非常に困難である。

【0026】

図示された実施形態では、バレル形状部材 22 は、使用中、指または操作者を受けるためのフィンガーグリップ 60 を含む。プランジャーは、使用中、親指を置くためのハンドル部分 66 を含む。バレルのフィンガーグリップ 60 およびプランジャーのハンドル部分 66 は片手持持アセンブリを形成し、それにより、使用者はプランジャー 66 およびフィンガーグリップ 60 を片手で把持し、プランジャー 20 をバレル 22 に対して親指で押すことができる。この動作はシール 42 を作動させる。シール 42 は、軸方向スリット、または代替的に穴を含む。プランジャー 42 の先端 43 によるシール 42 の作動は、シール 42 を変形させ、オキシメトリープローブ 14 がシールを通して前進できるようにする。使用者はプランジャー 22 を押している間、（もう一方の手で）オキシメトリープローブを、オキシメトリープローブ 14 の遠位側端部が図 1 の停止部材 26 に接触するまで、流体シールアセンブリ 12 を通して、手動で前進させることができ、それにより、オキシメトリープローブを適正に配置する。次いで、使用者はプランジャー 20 を解放する。ばね 44 はプランジャー 20 を拡張位置へと付勢する。次いで、シール 42 が、オキシメトリープローブの周りに流体密シールを形成するように、バレル 22 の壁およびシールスリットを通るプローブのシールドに対して圧縮される。

【0027】

流体シールアセンブリ 12

上記に留意して、図 2 ~ 図 18、特に図 2、図 12 および図 14 を参照して、流体シールアセンブリ 12 の構造および操作を以下でさらに詳細に説明する。プランジャー 20 は、オキシメトリープローブ 14 を受けるための開口または入口ポート 36 および溝 37 を画成する本体 108 を含む。プランジャー 20 は、オキシメトリープローブが挿入される円筒部分 40 によって画成された中心穴 41 を含む。プランジャーがバレル 20 に対して

10

20

30

40

50

押されるとき、プランジャーの先端 4 3 はシール 4 2 に作用する。プラグ 3 8 (図 2) が、中心穴 4 1 の近位側部分を塞ぐように設けられている。プランジャーは、ハンドル部分 6 6 を含む。図 2 および図 5 に示すように、手でプランジャーを把持することを助けるために、軟性ゴムまたはゴム様のキャップ 6 4 がハンドル部分 2 2 上に置かれている。ゴムまたはゴム様のキャップは、図 6 および図 7 に示された以外の形態をとることもできる。

【 0 0 2 8 】

バレル 2 2 は、フィンガーグリップ 6 0 を含む。使用中、バレル 2 2 を人差し指および中指で把持することを助けるために、軟性ゴムまたはゴム様のキャップ 6 2 がフィンガーグリップ上に置かれている。バレルは、シール 4 2 を受けるための管状本体を含む。ばね座 4 6 が、バレル 2 2 の中心溝 2 1 (図 2) の内部に置かれている。コイルばね 4 4 の下側端部がばね座 4 6 の上に置かれ、コイルばね 4 4 の上側端部が円筒部分 4 0 から外向きに突き出ている円形フランジ 4 8 に対して置かれている。円筒部分 4 0 は、バレル 2 2 の両側面にある一対の窓 5 2 (図 8、図 1 0、図 1) を通って突き出る、フランジ 4 8 から延びる一対のタブ 5 0 (図 3、図 4) を含み、それによりプランジャー 2 0 をバレル 2 2 に結合し、プランジャーがバレルに対して回転することを防ぐ。窓 5 2 の軸方向長さは、プランジャーの先端 4 3 がシール 4 2 を作動し、オキシメトリープローブの遠位側端部が上述の方法でシールを通して前進することができるように、タブ (および取り付けられたプランジャー) がバレル 2 2 に対して軸方向距離に動くことができるようにするものである。

【 0 0 2 9 】

図 3 および図 4 を参照すると、プランジャー 2 0 は、プランジャーの上面で、使用中、親指を受ける表面 6 6 (「ハンドル」) を形成する輪郭を有する中心部を画成する、部分 1 0 6 を含む。開口 1 0 0 は、プラグ 3 8 (図 2) で閉じられる。図 1 の保護シース 1 8 の遠位側端部を受けるために、鉤状取付具 1 0 4 が設けられている。図 4 に示すように、フランジ 4 8 の下面がばね 4 4 の座部として作用する。図 2 に示すように、陥凹部分 4 9 (図 3) が、シール 4 2 の円筒部分の端部を受ける。

【 0 0 3 0 】

プランジャー 2 0 およびバレル 2 2 は、プラスチック射出成形など、簡便な製造法を使用して作製することができる。

【 0 0 3 1 】

図 6 および図 7 は、プランジャー 2 0 を覆うグリップの代替構造を示す。グリップ 1 1 0 は、ローレット切りされた把持面 1 1 1 および鉤状部 1 0 4 (図 3) に嵌合するための開口 1 1 3 を含む。側壁 1 0 8 は、プランジャーの本体部分 1 0 8 (図 3) を覆う。

【 0 0 3 2 】

バレル 2 2 を、図 1、図 2 および図 8 ~ 図 1 4 を参照して、以下でさらに説明する。バレル 2 2 は、一体型のフィンガーグリップ 6 0 を備えた管状本体、流出ポート 3 4 および出口ポート 2 3 を含む。バレル 2 2 の本体は、プランジャーを受ける上側部分 1 3 2 およびシール 4 2 を受けるための下側部分 1 3 4 を有する中心溝 2 1 (図 1) を含む。バレルはさらに、オキシメトリープローブがシール 4 2 を過ぎて挿入されたとき、オキシメトリープローブを受ける出口溝 1 3 6 を含む。流体シールアセンブリ 1 2 および停止部材 3 6 を連結する管 2 4 (図 1) が、出口ポート 2 3 上で接合されている。

【 0 0 3 3 】

使用中、人差し指および中指でバレルの把持をより容易にするために、軟性ゴムまたはゴム様の把持キャップ 1 3 0 (図 9) をフィンガーグリップ 6 0 上に嵌め込むことができる。

【 0 0 3 4 】

図 1 2 および図 1 3 A に示すように、溝 1 3 4 の基部は、弾性のエラストマーシール 4 2 のための座部を含む。座部は、使用中、プランジャー先端によって作動する際にシールを安定させるために、シール本体へと突出する突起 1 5 0 を含む。

【 0 0 3 5 】

10

20

30

40

50

図2、図12、図14および図15Aを参照すると、シール42は、長手方向軸150を画成する、「ストーブ煙突」構成の細長い円筒部分144および細長い円筒部分144と一体の中実の本体部分142を含む。中実の本体部分142に、軸150と実質的に位置合わせされた開口特徴部が形成されている。開口特徴部は、オキシメトリープローブを、シール42の中実の本体部分を通して挿入することを可能にする。開口特徴部は、図14および図15Bに、スリット140として示されている。代替実施形態では、開口特徴部は溝の形態をとることができる(図17Bおよび以下の説明を参照)。

【0036】

シール42の本体部分142は、シール42の外部と溝134を形成するバレル20側壁との間にわずかな間隙152(図2)が形成される寸法である。この間隙は、オキシメトリープローブのシースの先端を、スリット140を通して挿入できるように、プランジャー先端43の作動によってシールを変形し拡張できるようにする。特に、プランジャー20がバレル22に向かう動きによって、プランジャーの先端43がシールの本体142を圧縮して、間隙152(図2)の空間を埋めるように外向きに動くことによって本体142を変形させる間、フランジ48(図2)がシールの円筒部分144の一部を収縮させ、それにより、少なくともスリット140の一部が開く。この動作によって、オキシメトリープローブを、スリットを通して手動で挿入することが可能になる。挿入は、オキシメトリープローブ14のシースの先端をわずかに先細にすることによって、容易になる。プランジャーが押されている間、使用者は、上述したようにシースの先端が停止部材26の停止部に来るまで、オキシメトリープローブを管24(図1)を通して前進させ続ける。次いで、使用者はプランジャー20を解放する。付勢ばね44は、プランジャー20をバレル22から離れた拡張位置へと動かし、シールは正常形状を回復することができる。シール42によって径方向内向きのシール力が、オキシメトリープローブの周りに流体密シールを形成するシースに加えられる。

【0037】

シール42は、溝134(図13A)の内径よりわずかに大きい寸法である部分146を含み、それにより追加のシールを形成する。

【0038】

シール42は、出口溝136(図12)内に延びるリップシール160(図15A)をさらに含む。リップシール160は、シール42の長手方向軸150と位置合わせされている。リップシール160は、オキシメトリープローブ14のシースの直径より小さい内径を有する。したがって、プローブ14がリップシール160を過ぎてシールを通して挿入されるとき、リップシール160はシールをプローブのシース上に維持する。

【0039】

シール42は、好ましくは、使用者の過剰な力を必要とせずにスリット140を開口させるように変形するのに十分軟らかく、シース上に十分なシールを形成する、エラストマー材料から形成される。現在の好ましい材料は、ショアA硬度39±5を有するシリコンゴムである。

【0040】

図16Aおよび図16Bは、シールの代替構成を示し、図16Aの実施形態と図15Aの実施形態の主な違いは、リップシール160の設計である。図16Aの実施形態は、先細構成のリップシールであり、本体部分142の面からより長い距離を延びている。

【0041】

図17A～図17Dは、シール42の設計のさらなる変形例を示す。円筒部分144はベローズ構成を含む。本体142は、図15Aおよび図16Aに示すスリットの代わりに、シースを受けるための中心穴256を有する。リップシール160は、シール本体142の端面252から延びる円錐壁250を含む。穴256は円形断面とすることができるが、図17Dの例では穴はダイヤモンド形に構成されている。

【0042】

シースをシールするシール42の動作が、図18に最も良く示されている。シール42

の弾性の特徴とともに、シールの開口（スリット）内にシース 14 があることによって、矢印 260 で示す径方向のシール力がオキシメトリープローブシース 14 A に加えられる。さらに、シールの部分 146 が、溝 134 を画成するバレルの壁に、矢印 262 で示す径方向外向きの力を加える。リップシール 160 は、図 18 に示すように、シース 14 A の外周の周りをシールする。

【0043】

図 2 に示すように、付勢ばね 44 は、プランジャーがシール 42 を作動させないように、プランジャー 20 を拡張位置へと付勢する。1つの変形例では、プランジャーの付勢は、シール 42 自体の一部分によってもたらすことができる。例えば、図 17 A の実施形態では、ベローズ構成 144 は、ベローズの先端 190 がプランジャーのフランジ 48 のポケット 49（図 2、図 4 参照）内にあるとき、プランジャー 20 がバレル 22 に向かって押されると、ベローズの一部が収縮し、シールが上述の方法で開くことができるようになっているが、ベローズはまた、使用者の親指によってプランジャーにもたらされる力に反作用する力も生成する。親指がプランジャー 20 から解放されると、ベローズ 144 はもとの構成へと拡張して戻り、したがってプランジャー 20 を拡張位置へと動かすばねとして作用する。

【0044】

図 1、図 2 および図 15 A から明らかなように、バレル 22 のフィンガーグリップおよびプランジャー 20 のハンドル 66 は、組み合わせられたプランジャーおよびバレルアセンブリが、片手持持アセンブリを形成し、それにより使用者が、プランジャーおよびフィンガーグリップを片手で（人差し指および中指をフィンガーグリップ 60 の下に、親指をハンドル 66 の上に置いて）把持することができるようになっている。使用者は、プランジャーをバレル 22 に対して動かすように、プランジャー 66 / 20 を親指で押す（図 14 の矢印 270 で示す）。この動作によって、上記の方法でシール 42 に作用するプランジャーの先端 43 およびフランジ 48 によって、シールが作動する。シールの変形によって、オキシメトリープローブ 14 を、流体シールアセンブリ 20 を通るスリットを通して前進させることができる。

【0045】

使用方法

図 1 のアセンブリ 10 の使用を、主に図 1 および図 14 を参照しながら以下で説明する。方法は、遠位側端部 30 を有するオキシメトリープローブ 14 を、流体シールアセンブリ 12 を通して前進させることができる。方法は、以下の通り説明することができる。準備としてルアーコネクタ 28 を中心静脈カテーテルに接続し、光コネクタ 16 を血液オキシメトリー装置に差し込む。使用者は人差し指および中指をフィンガーグリップ 60 の下に、親指をプランジャー 20 の上に置いて、流体シールアセンブリ 12 を片手で把持する。使用者は、もう一方の手で、端部 30 をプランジャーの入口ポート 36 に挿入することによって、オキシメトリープローブ 14 の遠位側端部 30 を流体シールアセンブリ 12 内へと挿入する。次いで、使用者は、オキシメトリープローブの遠位側端部 30 がシール 42 のほぼ近傍にくるまで、オキシメトリープローブ 14 を流体シールアセンブリ 12 を通してさらに挿入する（スリットの実施形態では、スリットは通常閉じており、使用者はプローブ 14 の先端がシール 42 と接触するのを感じて、プローブがアセンブリを通してさらに挿入されることを防ぐ。中心穴（図 17 B）を有するシールを使用する実施形態では、光ファイバーおよびガイドワイヤ（図 1 の部分 30）を穴を通して前進させることができるが、シース 14 C の先端は穴の入口に当接し、そのような動作は使用者の手に感じられる）。次いで、使用者は、親指で、プランジャーを手動で押し、プランジャー 20 をバレル 22 に対して動かし、それにより、シールをプランジャー 20 で作動させる。この動作によって、シールのスリットが開き、オキシメトリープローブ 14 の遠位側端部をシール 42 を通して前進させることができる（中心穴（図 17 B）を有するシールを使用する実施形態では、この動作はシースを穴を通して前進させることができる）。プランジャーが押されている間、使用者は、もう一方の手で、オキシメトリープローブを流体シールア

10

20

30

40

50

センブリ 1 2 およびバレル 2 2 の出口ポート 2 3 を通して前進させ続ける。使用者はプランジャーをバレルに対して押し続け、シース 1 4 C の遠位側先端が停止部材 2 6 の停止部 3 0 0 (図 1 9 A) に接触するまで、プローブをアセンブリ 1 2 を通して前進させる。使用者はプランジャー 2 0 を解放し、保護シース 1 8 をプランジャー 2 0 の鉤状取付具 1 0 4 に連結する。プローブの先端 3 0 (図 1 9 A) は、アセンブリ 1 0 を中心静脈カテーテルに連結するコネクタ 2 8 を通って延び、それにより、プローブ 1 4 内の光ファイバーを使用して、血液オキシメトリーの光学測定を行うことができる。

【 0 0 4 6 】

使用者がプランジャーを解放すると、プランジャー 2 0 がばね 4 4 によって拡張位置へと動かされて、シールの作動が終了する。シール 4 2 は、図 1 8 に示すように、プローブ 1 4 のシースに対して圧縮し、流体がシースの周りでプランジャー 2 0 の溝 3 7、4 1 またはバレル 2 2 (図 2) の溝 2 1 へと流れることを防ぐ。使用者は、キャップ 3 2 (図 2) を取り外し、例えば、ポート 3 4 に取り付ける溶液の供給源に連結されたルアーコネクタを使用して、管をポートに取り付けることによって、生体適合性溶液の供給源をポート 3 4 に連結することができる。流体は、オキシメトリープローブの出口ポート 2 3、管 2 4 または停止部材 2 6 (図 1) の周りに血栓が形成されることを防ぐために、シール 4 2 の「下流」、すなわち図 2 のシール 4 2 の右側のバレル 2 2 に注入することができる。

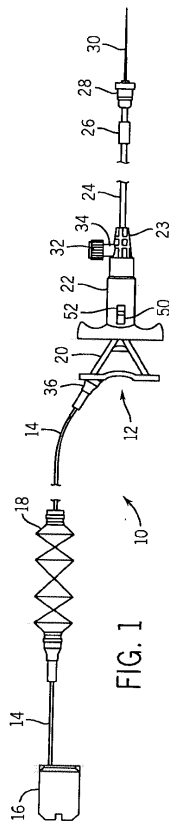
10

【 0 0 4 7 】

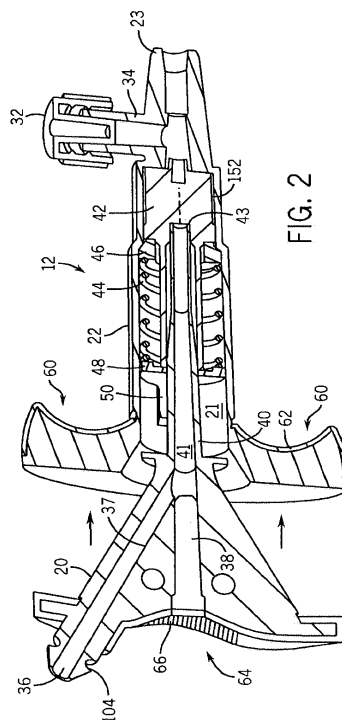
以上、多くの例示的態様および実施形態を説明したが、当業者であれば、本開示には、ある種の修正、変形、追加、およびそれらのサブコンビネーションがあることを理解するであろう。したがって、添付の特許請求の範囲およびそれ以降に加えられる請求項はすべて、そのような修正、変形、追加、およびサブコンビネーションを、本発明の精神および範囲内のものとして含むと解釈される。

20

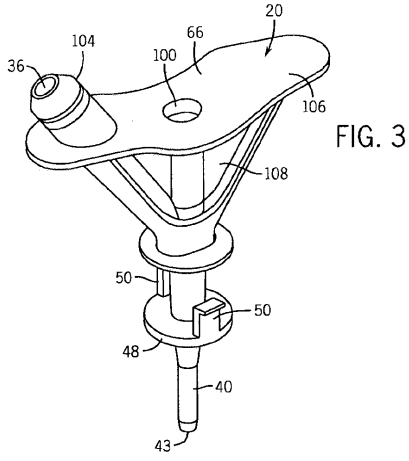
【 図 1 】



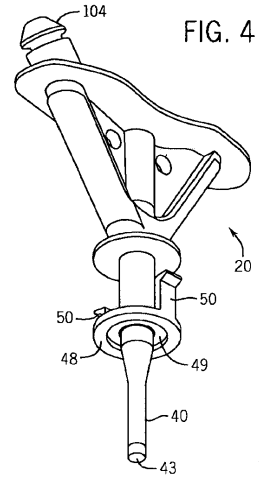
【 図 2 】



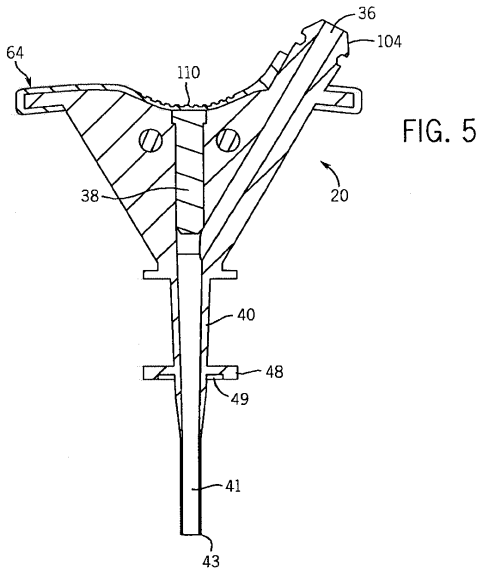
【 図 3 】



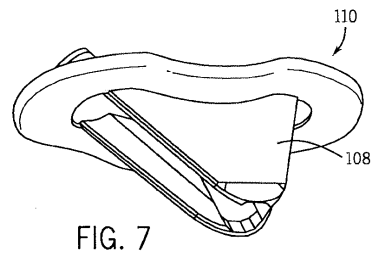
【 図 4 】



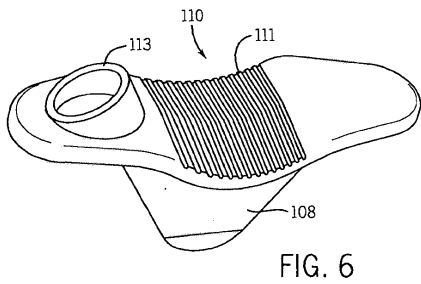
【 図 5 】



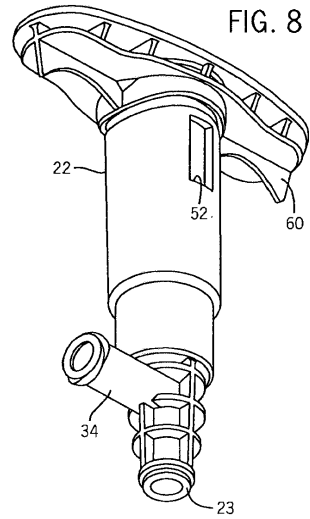
【 図 7 】



【 図 6 】



【 図 8 】



【 図 9 】

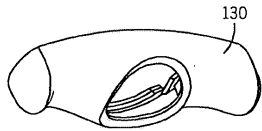


FIG. 9

【 図 10 】

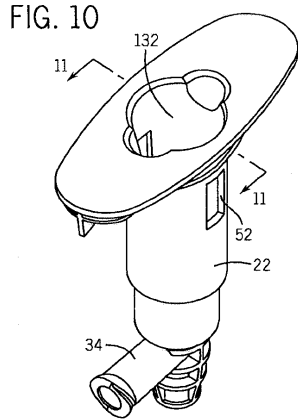


FIG. 10

【 図 11 】

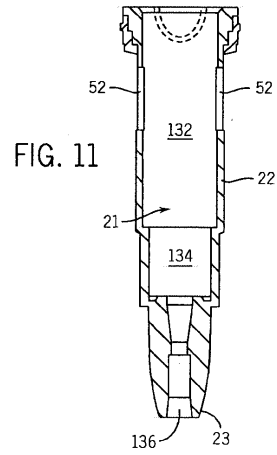


FIG. 11

【 図 12 】

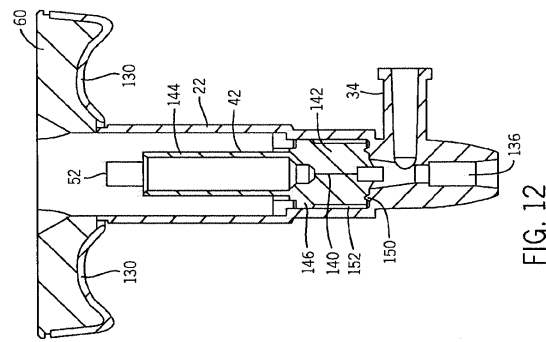


FIG. 12

【 図 13 A 】

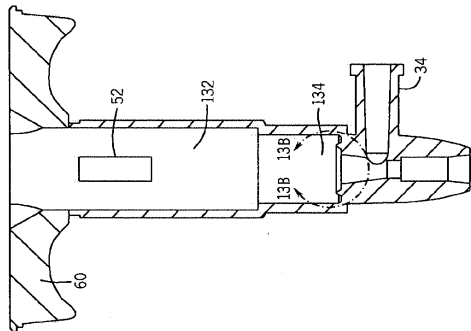


FIG. 13A

【 図 13 B 】

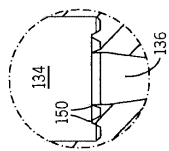


FIG. 13B

【 図 14 】

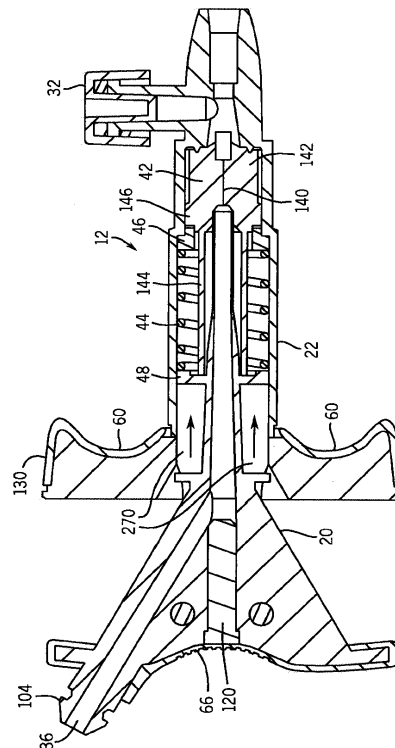


FIG. 14

【 15 A 】

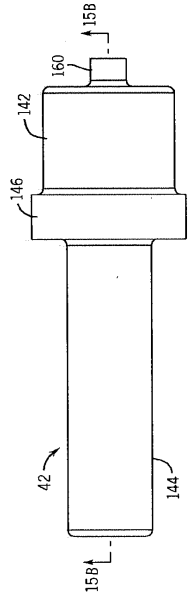


FIG. 15A

【 15 B 】

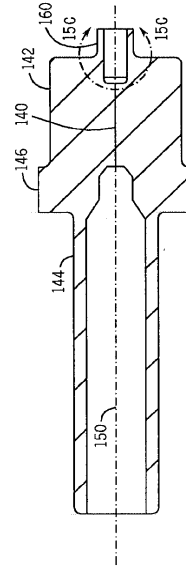


FIG. 15B

【 15 C 】

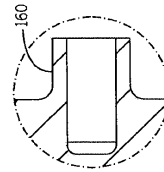


FIG. 15C

【 15 D 】

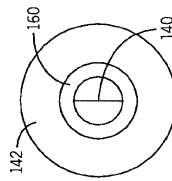


FIG. 15D

【 16 B 】

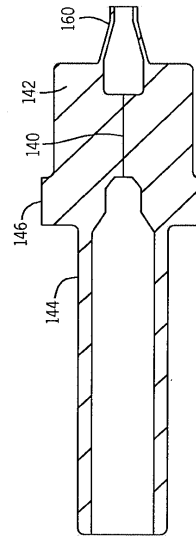


FIG. 16B

【 16 A 】

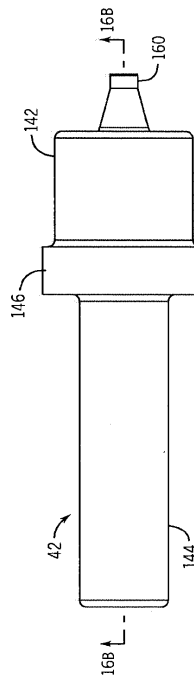


FIG. 16A

【 17 A 】

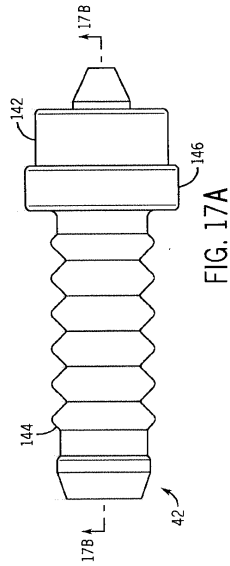


FIG. 17A

【 17 B 】

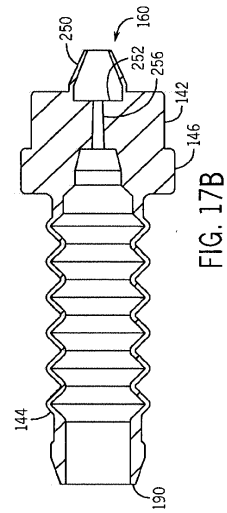


FIG. 17B

【 17 C 】

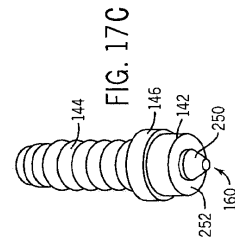


FIG. 17C

【 17 D 】

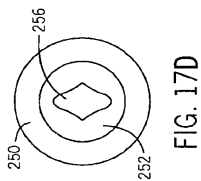


FIG. 17D

【 19 B 】

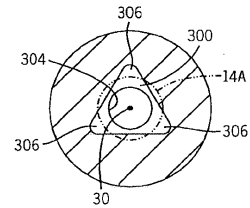


FIG. 19B

【 18 】

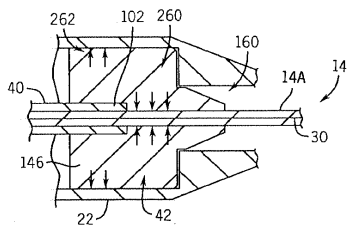


FIG. 18

【 19 A 】

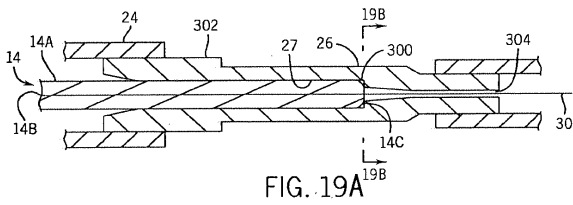


FIG. 19A

フロントページの続き

- (73)特許権者 509032380
ラーマン, アニス
アメリカ合衆国、ウイスコンシン・5 3 1 4 2、ケノーシヤ、ワンハンドレッドサーティシックス
ス・アベニュー・1 0 1 1 3
- (73)特許権者 509032379
グラント, テージ
アメリカ合衆国、イリノイ・6 0 6 1 4、シカゴ、ウエスト・デイバーシー・パークウェイ・1 7
3 5
- (73)特許権者 509032346
ラッドゼナ, ウイリアム
アメリカ合衆国、イリノイ・6 0 0 5 0、マツケンリー、ウエスト・チャネル・ビーチ・1 3 1 7
- (73)特許権者 509032357
ゲールド, ブラッドリイ
アメリカ合衆国、イリノイ・6 0 2 0 1、エバンストン、メープル・アベニュー・1 5 7 2
- (73)特許権者 509032335
チヨードリー, リシケシユ
アメリカ合衆国、イリノイ・6 0 0 3 1、ガーニー、ウツドローン・アベニュー・3 8 8 1
- (74)代理人 100103920
弁理士 大崎 勝真
- (74)代理人 100114188
弁理士 小野 誠
- (74)代理人 100140523
弁理士 渡邊 千尋
- (74)代理人 100119253
弁理士 金山 賢教
- (74)代理人 100124855
弁理士 坪倉 道明
- (72)発明者 バークレイ, プライアン
アメリカ合衆国、ウイスコンシン・5 3 1 5 8、プレザント・ブレイリイ、シックスティエイス・
アベニュー・1 1 1 2 8

審査官 五閑 統一郎

- (56)参考文献 特開平04-236963(JP, A)
米国特許第04906232(US, A)
特表2003-525660(JP, A)
特表2002-537953(JP, A)
米国特許第05492304(US, A)
特開平01-104250(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 5 / 0 0