





静岡県富士宮市舞々木町150 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 大西秀一 (OONISHI, Shuichi) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 小澤仁 (OZAWA, Hitoshi) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 多々良尚愛 (TATARA, Naoe) [JP/JP]; 〒1008116 東京都千代田区大手町二丁目3番1号 日本電信電話株式会社内 Tokyo (JP). 林田尚一 (HAYASHIDA, Shoichi) [JP/JP]; 〒1008116 東京都千代田区大手町二丁目3番1号 日本電信電話株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 大塚康徳 (OHTSUKA, Yasunori); 〒1020094 東京都千代田区紀尾井町3番6号 秀和紀尾井町パークビル7F Tokyo (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,

ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

を一体的または個別に備えた一体部材50とし、内側カフ6を第1突起部の端部で保持し、第2突起部の端部に保持部材15を固定し、外側カフ7、8を耳珠に対する挟持幅を調節可能にする幅調節ネジ11を介して保持部材に設ける。

## 明 細 書

### 血圧測定装置

### 技術分野

[0001] 本発明は、血圧測定装置に係り、特に外耳及びその周辺部を被測定部位とした技術に関する。

### 背景技術

[0002] 血圧は、外部環境や内部環境の変化に応じて刻々変動している。このため、一拍一拍を連続的に記録できれば理想的となるが、たとえ連続的に記録できなくても、1日における血圧を定期的(間欠的)に連続測定して血圧の経時変化を測定することにより、健康管理を行うことも重要である。

[0003] 従来の血圧測定装置で定期的に血圧を測定する場合には、例えば、被験者の上腕にカフを巻いて血圧を測定することになる。この場合には、上腕を覆う大きなサイズのカフと、このカフに接続される血圧測定装置の本体とを身体に装着する必要がある。このため、被験者は、カフを上腕に装着し、このカフに接続される血圧測定装置の本体とを身体に装着した状態で日常生活を送る必要があるが、これでは日常生活における支障が大きい。また被験者は圧力測定のために上腕が圧迫されて痛みを感じるなどの負担をしいられる場合もある。

[0004] このような問題を解決するために、上腕で血圧を測定する代わりに指に小型のカフを巻いた状態で血圧測定する測定方法がある。この測定方法は、上腕に比べて指の大きさが小さいのでカフおよび本体も小型化することができる。(非特許文献1)

さらには、耳たぶにカフを装着し、耳たぶを圧迫することにより脈波を測定する方法がある(特許文献1)。

[0005] このように耳たぶを被検出部とする方法によれば、上腕にカフを装着して血圧を測定する血圧計よりもカフおよび本体を小型化することができ、被験者の負担も軽減できることとなる。

非特許文献1: 梶久保修、“血圧の測定法と臨床評価”、株式会社メディカルトリビューン、1988年発行、59～61頁

特許文献1:特開2005-6906号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、上記のように耳たぶで脈波や血圧を測定するとしても、耳たぶの血管は非常に細く、安定的及び正確に血圧を測定することは困難である。特に耳たぶの血管は外気温が低くなると収縮してしまい、なおさら安定的な測定は困難となる。

[0007] そこで、耳たぶに比べて血管の太い耳珠に対してカフを装着して血圧等を測定すれば、比較的の上腕部に近い血圧が安定的に測定できるようになると考えられる。

[0008] ところが、耳たぶはソフトで比較的大きく露出度が高いのでカフが装着しやすいが、耳珠は比較的硬く形状の個人差も激しいため、特許文献1で開示された耳タブ装着用カフの構造をそのまま耳珠用に転用することはできない。つまり、特許文献1に開示された装着部の構造を用いたとしても、耳珠部における血圧の測定結果を安定的に出すのは難しい。また、無理に装着しようとすると、被験者への侵襲度が増加してしまう危険性もある。

[0009] 一方、耳珠は外耳道との相対位置関係、形状、大きさなどの点で固体差が大きいことが知られている。また、正確な血圧測定を行うためには、内外のカフが耳珠に対して確実に接触できる状態を保持できるようにする必要がある。

[0010] したがって、本発明はこのような事情に鑑みてなされたものであり、固体差の大きい耳珠に対して内外のカフを装着したときに、内外のカフが耳珠に対して確実に接触できるようにして、正確な血圧測定を行うことのできる血圧測定装置の提供を目的としている。

[0011] また、より小型化され、持ち運び易く、装着してても不快感の少ない血圧測定装置を提供するものである。

課題を解決するための手段

[0012] 上述した課題を解決し、目的を達成するために、本発明の血圧測定装置によれば、外耳道に挿入される内側カフと、耳珠の外側に位置される外側カフと、前記内側カフと前記外側カフとを保持する保持手段と、前記内側カフまたは前記外側カフの少なくとも一方に内蔵され、血管を流れる血液から脈波信号を検出する脈波検出手段

と、前記内側カフと前記外側カフとで耳珠を挟持した後に、前記内側カフと前記外側カフとを空気を含む流体により加圧および減圧する加減圧手段と、前記流体を送るために前記内側カフと前記外側カフと前記加減圧手段との間に接続される配管と、前記配管に接続され、前記内側カフと前記外側カフの圧力を検出する圧力検出手段と、前記脈波信号から血圧値を測定する血圧測定制御手段と、を備え、前記保持手段は、耳甲介から対輪にかけての空間部位に充填される形状部と、前記形状部から外耳道に向けて延設される第1突起部と、前記第1突起部に対して略直交され、耳珠を跨ぐように前記形状部から延設される第2突起部と、前記形状部から延設される耳掛け部と、を一体的または個別に備えた一体部材であり、前記内側カフを前記第1突起部の端部で保持し、前記第2突起部の端部に保持部材を固定し、前記外側カフを、耳珠に対する挟持幅を調節可能にする挟持幅調節部を介して前記保持部材に設けたことを特徴としている。

- [0013] また、前記外側カフは、第1の外側カフと第2の外側カフとを耳珠の上下方向に併設させて、前記配管に連通する流路を有するカフ部材に対して固定し、前記保持部材の他端において前記挟持幅調節部を介して前記カフ部材を設けたことを特徴としている。
- [0014] また、前記保持部材は、耳珠の上下方向に調節可能になるように前記第2突起部に設けられることを特徴としている。
- [0015] また、前記内側カフは、前記第1突起部に対して回転自在または前記内側カフの外耳道への侵入度合いを調節可能に固定されるとともに、前記第1突起部の内部配管を介して前記加圧および減圧を行うように構成されることを特徴としている。
- [0016] また、前記挟持幅調節部は、その先端において前記外側カフを首振り可能にする玉軸受け部を設けたことを特徴としている。
- [0017] また、前記保持部材を前記第2突起部に対して上下方向に調節可能かつ調節後の状態を維持可能にするための第1調節ネジを、備えることを特徴としている。
- [0018] また、前記挟持幅調節部は、前記保持部材の他端に形成された雌ネジ孔部に螺合される雄ネジ体または、一方向に孔部に挿入後に挿入位置を保持できるために外周面に複数の弾性変形自在の鏝部を形成した一方向移動部材であることを特徴とし

ている。

[0019] また、前記脈波検出手段と前記加減圧手段と前記血圧測定制御手段とを装置本体に内蔵し、前記内側カフと前記外側カフとを保持した前記保持手段との間を、前記配管と、前記脈波検出手段と前記血圧測定制御手段との間で接続される配線と、により接続したことを特徴としている。

[0020] また、本発明による血圧測定装置は、外耳道に挿入される内側カフと、耳珠の外側に位置される外側カフと、前記内側カフと前記外側カフとを保持する保持手段と、前記内側カフまたは前記外側カフの少なくとも一方に内蔵され、血管を流れる血液から脈波信号を検出する脈波検出手段と、前記保持手段から延設される耳掛け部と、前記耳掛け部に直接取り付けられ、装着時には耳裏部付近に配置される血圧測定本体部と、を備え、前記血圧測定本体部は、前記内側カフと前記外側カフとを空気を含む流体により加圧および減圧する加減圧手段と、前記配管に接続され、前記内側カフと前記外側カフの圧力を検出する圧力検出手段と、前記脈波信号とから血圧値を測定する血圧測定制御手段と、を有し、前記流体を送るために前記内側カフ及び前記外側カフと前記加減圧手段とは流体排送用配管で接続されていることを特徴とする。

[0021] また、前記流体排送用配管は、前記耳掛け部内部に配設されている。

[0022] また、前記保持手段は、耳甲介から対輪にかけての空間部位に充填される形状部と、前記形状部から外耳道に向けて延設され、前記内側カフを保持するための第1突起部と、前記第1突起部に対して略直交され、耳珠を跨ぐように前記形状部から延設され、前記外側カフを保持するための第2突起部と、前記形状部から延設される耳掛け部と、が一体的に成形された一体部材であることを特徴とする。

[0023] さらに、前記形状部における、少なくとも前記対輪に接触する部分が他の部分よりも柔らかい素材で構成されている。また、前記耳掛け部における少なくとも耳に接触する部分が前記耳掛け部の他の部分よりも柔らかい素材で構成されている。

[0024] さらに、前記保持部材の他端において、前記外側カフと前記内側カフとの挟持幅を調節するための挟持幅調節部が設けられ、この挟持幅調節部は、その先端において前記外側カフを首振り可能にする首振り機構部を有している。

- [0025] また、前記保持部材は、耳珠の上下方向に調節可能になるように前記第2突起部に設けられている。
- [0026] なお、前記血圧測定本体部における被験者の側頭部接触側面の曲率半径は、非接触側面の曲率半径よりも大きい。
- [0027] さらに本発明の特徴は、以下本発明を実施するための最良の形態および添付図面によって明らかになるものである。

### 発明の効果

- [0028] 本発明によれば、カフの装着部を耳甲介から対輪にかけての空間部位にセットし、さらに耳掛け部を使用することで、装着安定性が確保され、内外のカフが耳珠に対して均等に接触され、正確な血圧測定を可能にすることができる。
- [0029] また、本発明によれば、血圧測定本体部を耳掛け部に直接取り付けただけで、空気等の流体を送出し排出する配管を分離された本体部まで所定の長さをもって引き出す必要が無い場合、配管が絡まったりして邪魔になることが無く、装置自体の小型化が可能となる。
- [0030] また、本発明によれば、カフの装着部を耳甲介から対輪にかけての空間部位にセットし、さらに耳掛け部を使用することで、装着安定性が確保され、内外のカフが耳珠に対して均等に接触され、正確な血圧測定を可能にすることができる。
- [0031] 本発明のその他の特徴及び利点は、添付図面を参照とした以下の説明により明らかになるであろう。なお、添付図面においては、同じ若しくは同様の構成には、同じ参照番号を付す。

### 符号の説明

- [0032] 1 耳式血圧計  
2 装置本体  
3 装着部  
4 配管  
5 配線(信号・電源線)  
6 内側カフ組立体  
7 第1外側カフ組立体

- 8 第2外側カフ組立体
- 9 被覆部材
- 10 保持部材
- 11 挟持幅調節ネジ
- 12 分岐管
- 13 第1保持部材
- 14 第2保持部材
- 15 第3保持部材
- 17 スペーサー
- 18 第1調節ネジ
- 19 第2調節ネジ
- 20 発光素子(LED)
- 21 受光素子(フォトランジスタ)
- 22、23 カフ袋体
- 24 オーリング
- 25 当接面
- 26 フランジ部
- 27 ベローズ部
- 28 開口部
- 38 嵌合部材
- 42 シール剤
- 44 内壁面
- 45 遮光層
- 46 開口部
- 50 ブラッシングブッシュ
- 51 耳掛け部
- 52 形状部
- 53 内部配管

54 第1突起部

55 第2突起部

### 図面の簡単な説明

- [0033] 添付図面は明細書に含まれ、その一部を構成し、本発明の実施の形態を示し、その記述と共に本発明の原理を説明するために用いられる。
- [0034] [図1]本発明の一実施形態である耳式血圧計1を耳介に対する使用状態にした様子を示す外観斜視図である。
- [図2]図1の耳式血圧計1の構成例を示すブロック図である。
- [図3]図1の装置本体2の実体配置図である。
- [図4A]耳式血圧計1の動作説明フローチャートである。
- [図4B]耳式血圧計1の動作説明フローチャートである。
- [図5]血圧測定波形図である。
- [図6]図6のAは別実施形態の耳式血圧計1の構成例を示す断面図、図6のBは外観斜視図である。
- [図7]図7のAは図1に図示した耳式血圧計1の装着部3を耳珠に装着した後に要部を破断して示した断面図、図7のBはAの外観斜視図、図7のCは底面図である。
- [図8]図7のAのX-X線矢視断面図である。
- [図9]図9のAはカフ袋体22、23の平面図、Bはカフ袋体の正面図、Cはカフ袋体の側面図、Dはカフ袋体の底面図である。
- [図10]図10のAはカフ袋体22、23の断面図、Bはカフ袋体の断面図である。
- [図11]図11は耳式血圧計1の構成例を示すブロック図である。
- [図12]内外カフ同時測定による血圧測定結果を示す図である。
- [図13]図13のAはカフ袋体をカフ部材に取り付ける様子を示した分解図、Bは完成後のカフ組立体の要部断面図である。
- [図14]別実施形態のカフ組立体の要部断面図である。
- [図15]配線と配管を一体化した様子を示す外観斜視図である。
- [図16]図16のAは遮光対策前のカフ組立体の要部断面図、Bは遮光対策前のカフ組立体の要部断面図である。

[図17]カフ袋体22の内部に遮光層を形成する印刷工程図であって、カフ袋体22の中心断面図とともに示した印刷工程図である。

[図18]図18のAは第3保持部材15の調節ネジ11の端部において自由度を有して設けられるカフ組立体の要部断面図、Bは一方向移動部材のブラッシングブッシュの端部で自由度を有して設けられるカフ組立体の要部断面図である。

[図19]装着部3の立体分解図である。

[図20]完成後の装着部3の外観斜視図である。

[図21]装着部3の使用状態を示す外観斜視図である。

[図22]耳珠221に、本実施形態に係る血圧測定装置1の装着部3を装着したときの様子を示す図である。

[図23]装着部3の外観斜視図である。

[図24]装着部3の立体分解図である。

[図25]血圧計本体部2の実体配置図であって、蓋を外して示した図である。

### 発明を実施するための最良の形態

[0035] 先ず、本発明の最大の特徴点は、耳珠を血圧測定部位として用いる点が挙げられる。このように耳珠を血圧測定用の部位として選んだ理由は、耳珠は耳介の一部でありかなり小さいために血圧検出部を小型化できる利点がある。また、耳珠は頭部の一部であるので位置変動が少なく血圧測定に適している。さらに耳珠は、集音以外の目的では使用されないので常時カフをここに装着していても、指などに比べて日常生活に対する支障が少なく、さらに血圧検出部を小型化できるため血圧測定時における被験者へ痛みを与える侵襲度を少なくできる点などが挙げられる。

[0036] ここで、耳珠を血圧測定部位にすることで血圧測定時に痛みを低減できる点について補足すると、上腕や指は体の重要な部位として複雑な作業を行うので、それらの作業ができるようにそれらの血管の周囲には多くの神経が張り巡らされている。一方で、耳介の一部である耳珠は、頭部に固定され、主に集音目的に使用されるために、耳珠周辺にある神経の量は、複雑な作業に使われる上腕や指に比べて少ない。このため、外耳及びその周辺部を用いて血圧測定をする場合、耳珠が最も痛みを感じにくい部位であり、かつ耳珠は小さい部位でありカフを小さく構成できるので、上腕や

指を用いる血圧測定に比べて血圧測定時の痛みを低減できるという利点がある。

[0037] しかし、耳珠は耳介の一部の小さい部位であることから、小さい血圧測定部を耳珠に対して確実かつ安定して固定することができないと、血圧検出部が測定時に動いてしまい精度よく血圧測定ができないこととなる。

[0038] 例えば、血圧検出部には、耳珠を加圧するためのカフに加圧流体、加圧空気または加圧液体を供給するための配管と、血圧検出部を駆動する電力や血圧検出部から血圧測定装置本体へ送信する出力信号などの信号線である配線と連結される。この配管と配線は血圧測定装置の本体に連結される。このために、長期間に渡って血圧測定を行う際に、例えば、血圧測定装置の本体を操作する際に、配管や配線に手が触れて血圧検出部の装着位置がずれてしまうと、正しい血圧測定ができなくなる。

[0039] 以下に図面を参照して、本発明に係る好適な各実施形態の血圧測定装置を説明する。なお、以下に示す各実施形態の血圧測定装置の各部の構成と形状および寸法は、一例に過ぎず、これらにより本発明の技術的範囲が限定的に解釈されることがないことは言うまでもない。

[0040] <全体構成>

図1は、本発明の血圧測定装置である耳式血圧計1を耳介に対する使用状態にした様子を示した外観斜視図である。

[0041] 本図において、いわゆる耳である耳介220は、外耳道230の縁部から連続形成される耳珠221と対珠222と耳甲介223と対輪224と耳輪225と対輪脚226とが、図示のような相互位置関係になっている。また、対輪224の裏面側は頭部側面に連続する耳掛け部分となる軟骨を内蔵した延設部(不図示)が形成されている。これらの各部位の形状とサイズは性別、男女別、年齢別または人種別の個体差が大きいことが知られている。また、耳珠221の傍には浅側頭動脈が上下方向に内蔵されていることも知られている。

[0042] 次に、耳式血圧計1は、外耳道230に挿入されてセットされるカフの一方となる内側カフ組立体6と、耳珠221の外側に位置されるカフの他方となる外側カフ組立体7を図示のように保持部材10によって保持した装着部3と、この装着部3から配管4と配線5を介して接続される装置本体2から構成されている。また、外側カフ組立体7は、

耳珠挟持幅寸法を調節するための挟持幅調節ネジ11の端部において玉軸受け(不図示)を介して固定されており、外側カフ組立体7が自在に首振り運動できるようにして、耳珠221に対して均等に当接できるようにしている。

[0043] そして、図示のように、左耳の耳珠221に装着部3をセットする一方で、装置本体2は、例えば、被験者の胸ポケットまたは専用ポーチ内に收容される。ここで、装着部3は右耳にセットすることもできる。また、装置本体2を衣類の胸ポケットに入れた後にクリップなどで挟むことで、日常の動きでは脱落しないようにできる。また、装置本体2の上面において液晶表示部、スタートスイッチなどを配置して、血压測定時に必要となる必要な操作をポケットなどから取り出すことなく行えるようにしても良い。

[0044] <光電容積脈波血压計の回路構成>

図2は、図1の耳式血压計1を光電容積脈波血压計として構成した場合の装置本体2内における動作回路100の構成を示すブロック図である。図2において、耳珠221に装着される装着部3の内側カフ(組立体)6の内部には、光電センサ(脈波センサ)を構成する発光素子であるLED20と受光素子であるフォトランジスタ21が含まれている。配管4は前述の通り、ゴム管(エアチューブ)であり、内側カフ6内への空気の流路を成す。圧力ポンプ108は電動小型モータを駆動源としており、コンデンサータンク107中に圧縮空気を送り、整流後に内側カフ組立体6内に圧力空気を送り込む。また、配管4から分岐接続される急排弁104は不図示の電磁弁機構が設けられており、内側カフ組立体6内の圧力を急速に減少させる。さらに同様に分岐接続される微排弁105は、内側カフ組立体6内の圧力を一定速度(例えば2~3mmHg/sec)で減少させる。また、配管4から分岐接続される圧力センサ106は、カフ6内の圧力に応じて電氣的パラメータを変化させる。この圧力センサ106に接続される圧力検出アンプ(AMP)107は、圧力センサ106の電氣的パラメータを検出し、これを電氣的信号に変換し、かつ増幅してアナログのカフ圧信号Pを出力する。

[0045] 上記のLED20は脈動する血管血流に対して光を照射し、フォトランジスタ21は該血管血流による反射光を検出する。配線5を介して接続されるフィルタAMP109は脈波検出アンプであり、フォトランジスタ21の出力信号を増幅してアナログの脈波信号Mを出力する。ここで、LED20には配線5を介して光量を自動的に変化させる

光量制御部118が接続される一方で、脈波検出アンプ109には、ゲインを自動的に変化させるゲイン制御部119aと、脈波検出フィルタ・アンプ109を構成するフィルタアンプ(図示せず)の時定数を変化させる時定数制御部119bとが接続されている。また、図示のように接続されるA/D変換器(A/D)110は、アナログ信号M、PをデジタルデータDに変換する。

- [0046] 制御部(CPU)111は、光電容積脈波血圧計の主制御を行う。このCPU111は調整圧力を記憶する調整圧力レジスタ111aを有している。この制御の詳細は図4A、図4Bのフローチャートと図5の動作波形図に従って後述する。
- [0047] ROM112は、CPU111が実行する後述の制御プログラムを格納している。RAM113は、データメモリや画像メモリ等を備えている。液晶表示器(LCD)114は、画像メモリの内容を表示する。操作部116は、使用者の操作により測定開始指令や調整圧力値の設定等を行うときに使用される。ブザー115は、使用者に対して装置が操作部116内のキーの押し下げを感知したことや測定終了等を知らせる。尚、本例では、CPU111に調整圧力レジスタ111aを設けたが、RAM113に調整圧力記憶部を設けてもよい。
- [0048] また、LCDの表示パネル114は、ドットマトリックス方式の表示パネルを使用しており、従って多様な情報(例えば文字、図形、信号波形等)を表示できる。また操作部116は測定開始スイッチ(ST)とカフの圧力値等を入力するためのキーを有している。また、バッテリーを交換自在にした電源部121と不図示の電源スイッチがさらに設けられている。
- [0049] さらに、装置本体2は不図示のコネクタまたは携帯電話に接続される外部通信部が設けられており、パソコンに対して接続することでパソコンの動作制御パラメータ設定部、データクリア部、データ保存部との間で各種データのやり取り及び血圧測定結果の保存をできるようにしている。
- [0050] 図3は、図2の装置本体2の実体配置図であって、蓋を外して示した図である。本図において、既に説明済みの構成または部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、この装置本体2は上下寸法が約120mm、幅寸法が約80mm、厚み寸法が27mmであり、全体の重量が180グラムである。このように、極力小型軽量にす

ることで常時携帯した場合であっても、日常生活に支障がないようにしている。

[0051] また、上記の各制御をつかさどる電子部品は内部の空間を占める実装面積を有する基板140上に実装されている。一方、圧力ポンプ108とコンデンサータンク107と微排気弁105、急速排気弁104は一体形成される配管4に対して上記のように接続されるとともに、図示のような相互配置関係とすることで、交換自在に設けられる4本の単4電池の電源部121と併設可能にしている。このように限られた内部空間を有効活用できるように構成されている。また、繰り返し使用できる充電式の2次電池や簡単に入手できる市販の単4電池は、不図示の蓋体を開閉することで簡単に交換できる。

[0052] <光電容積脈波血圧計の動作>

次に、本実施形態に係る光電容積脈波血圧計としての耳式血圧計1の動作について以下に説明する。図4A、図4Bは耳式血圧計(光電容積脈波血圧計)1の測定処理を説明するためのフローチャートである。本図において、装置に対して電源スイッチにより電源投入すると、まず不図示の自己初期診断処理を行い装置の初期値化が行われる。その後、測定開始スイッチを押すことにより処理が開始される。

[0053] ステップS101ではカフ圧Pを読み取り、ステップS102でカフ1の残圧が規定値以内か否かを判別する。残圧が規定値を超えていれば、ステップS123でLCD114に「残圧エラー」を表示する。残圧が規定値以内であればステップS103でカフの加圧値(例えば120~210mmHgの最高血圧値より大きい値)を操作部118を使用して設定し、ステップS104で光量及びゲインを所定の値に設定する。

[0054] 加圧値および光量・ゲインの設定が終わると、ステップS105、S106では急排弁104及び微排弁105を閉じる。ステップS107では圧力ポンプ3を駆動開始し加圧(昇圧)を開始する。これが加圧時の計測行程の開始であり、カフ圧は一定速度(例えば2~3mmHg/sec)で増加開始する。この間にステップS108で各機能ブロックによるデータ処理が行われ、最低血圧及び最高血圧の測定が行われる。最高血圧が測定される(S109)とステップS112で加圧ポンプ103の駆動を停止する。

[0055] ステップS110ではカフ圧がS103で設定した加圧値Uより高いか否かを判別する。P>Uでなければまだ正常測定範囲にあるので、引き続き測定を行う。一方、P>Uの時はもはやカフ圧が設定値よりも高いのでステップS111でLCD114に「測定エラ

一」を表示する。必要なら「加圧時信号異常」等の詳細情報を付記表示する。ステップS113では加圧時に得られた脈波信号の信号レベルが精度の高い血压測定が可能であるための所定のレベルの範囲内に有るか否かを判別する。所定の範囲内であると判別された場合は、ステップS120でLCD114に測定した最高血压値及び最低血压値を表示し、ステップS121でブザー115にトーン信号を送る。

[0056] ステップS113で所定の範囲内で無いと判別された場合は、ステップS114で脈波信号の信号レベルを基に光量及びゲインの調整を行う。ステップS114では、例えば次のような処理が行われる。脈波の搬送波が規格値(A/D変換器110のフルスケールの20~40%)以下の場合はステップ光量が最大か否かをチェックし、最大でなければ光量制御部118を制御して光量を上げ、光量が最大の場合はゲインを上げる。一方、搬送波レベルが規格値以上の場合は、ゲインが最小か否かがチェックし、最小でないならばゲイン制御部119aによりフィードバック制御してゲインを下げる。最小ならば光量を下げる。

[0057] 光量・ゲインの調整が終わると、ステップS115では微排弁105を開く。これが減圧(降圧)時の計測行程の開始であり、カフ圧は一定速度(例えば2~3mmHg/sec)で減少開始する。この間にステップS116で各機能ブロックによるデータ処理が行われ、最高血压及び最低血压の測定が行われる。ステップS117では減圧時の最低血压値の検出の有無を判別する。検出されていない場合は引き続き計測を行う。ステップS118ではカフ圧が所定値L(例えば40mmHg)より低いかなんかを判別する。P<Lでなければまだ正常測定範囲にあり、フローはステップS116に戻る。一方、P<Lの時はもはやカフ圧が正常測定範囲よりも低いのでステップS119でLCD114に「測定エラー」を表示する。必要なら「減圧時信号異常」等の詳細情報を付記表示する。

[0058] また、ステップS117の判別で測定終了の時は正常測定範囲で計測行程終了したことになり、ステップS120でLCD14に測定した最高血压値及び最低血压値を表示し、ステップS121でブザー115にトーン信号を送る。好ましくは、正常終了後と異常終了時とは異なるトーン信号を送る。ステップS122ではカフ6の残りの空気を急速排気し、次の測定開始を待つ。

[0059] < 血压の算出動作 >

図5は、カフ圧と脈波信号の相関関係を示す図である。本図において、加圧時測定(ステップS108)の開始から減圧時測定(ステップS116)の終了までの時間における波形を夫々示している。

- [0060] 図5のグラフに対し血圧測定は概略以下のように行われる。すなわち、加圧時測定においては、脈波信号の大きさの変化が始まった点(a)のカフ圧を最低血圧、脈波信号の消失時点(b)のカフ圧を最高血圧とする。一方、減圧時の血圧測定は加圧時の血圧測定とは逆となり、脈波信号の出現時点(c)のカフ圧を最高血圧、脈波信号の大きさの変化が無くなった点(d)のカフ圧を最低血圧とする。
- [0061] なお、本実施形態では血管内の血液による反射光を検出する例を示したが、替わりに透過光を検出するものであってもよい。
- [0062] 以上説明したように、本実施形態の光電容積脈波血圧計により、脈波信号の信号レベルが所定の規格範囲内に収まるよう信号レベルを調整可能とし、精度の高い測定を可能とすると同時に、血圧測定時間の短縮を可能とすることにより、カフ圧による利用者への身体的負担を軽減することを可能にする光電容積脈波血圧計を提供することができる。なお、耳珠およびその周辺部は痛みに対し鈍感な部分であるため、カフ圧による痛みが軽減できるという効果もあり、さらにこの事により、血圧の連続測定に適用が容易となるという効果も生まれる。
- [0063] なお、上述の血圧測定装置は発光素子20及び受光素子21を用いて脈波を検出しているが、耳珠へ圧力を圧迫するカフを備え、生体表面の血管による脈動を当該カフで圧力変化として捉えることによっても脈波を検出することができる。即ち、圧力を印加したカフで生体から得られる脈動をカフ内の圧力の変化に変換し、圧力検知装置でカフ内の圧力変化を検知するものである。このような構成によっても生体の脈波を検出することができる。また、生体に接するカフ部分に小型マイクロフォンを設置し、生体の一部をカフにて圧迫するときが発生するコロコフ音を検出し、所定レベル以上のコロコフ音の発生あるいは消滅に基づいて血圧を測定するようにしても良い。
- [0064] <内側カフと外側カフを保持する保持手段の構成>
- 次に、図6のAは図1に図示した耳式血圧計1の装着部3を、耳珠に装着した後に

要部を破断して示した断面図、図6のBは図6のAの外観斜視図である。本図において、既に説明済みの構成または部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、先ず耳珠の内側となる外耳道にセットされる内側カフ組立体6は、上記のLED 20とフォトランジスタ21を内蔵するとともに、配管4に連通する流路4aを備えた第1保持部材13の一端でリング24を用いて固定されるカフ袋体22を備えている。また、耳珠の外側に位置される外側カフ組立体7は、配管4から分岐するT字管12に接続された自在に曲げられる配管4bに連通した部材に対して同じくリング24を用いて固定されるカフ袋体23を備えている。これらの各カフ袋体22、23は基本的には同じ形状であり、後述するように円形以外に楕円形状、長円形状のものが使用可能である。カフ袋体22、23は例えばシリコンラバー製でありリング24で気密状態になるように図示のように固定されている。

- [0065] 一方、この第1保持部材13は、図示のように直角になる延設部が形成されており、この延設部の端部で第2調節ネジ19を介して第2保持部材14が回転自在かつ固定可能に設けられている。また、この第2保持部材14に対しては、スペーサー17を介して第3保持部材15が第1調節ネジ18により回転自在かつ固定可能に設けられている。
- [0066] 上記の外側カフ組立体7は、玉軸受け部11aを先端に形成した挟持幅調節部である挟持幅調節ネジ11により首振り可能に設けられている。
- [0067] 以上の構成により、図6のBにおいて、先ず、内側カフ組立体6を外耳道中にセットし、第2調節ネジ19を精密プラスドライバーなどの工具を用いて緩めてから、第2保持部材14を図中の矢印D2方向に移動および調節して外側カフ組立体7との間で耳珠を挟持する状態にした後に、第2調節ネジ19を締め付けて固定する。
- [0068] この後に、第1調節ネジ18を同様にプラスドライバーなどを用いて緩めて第3保持部材15を第2保持部材14に対して図中の矢印D3方向に回転させることで、内側カフ組立体6に対して外側カフ組立体7が極力向き合うようにしてから、第1調節ネジ18を締め付けて不動状態となるように固定する。そして、最後に挟持幅調節ネジ11を正方向または逆方向に回転させて、挟持幅を最適な状態にして調節を終える。
- [0069] 外側カフ組立体7は、玉軸受け部によって首振り運動できるように3次的に移動

できるので、固体差の大きな耳珠221を確実に挟持できることとなる。また、カフ袋体22、23は加圧ポンプ108からコンデンサータンク107を中継して送られる空気圧により膨張する一方で、減圧されると収縮することとなり、これらの動作を繰り返すように構成されている。

[0070] ここで、耳珠を測定部位とする場合には正確な血圧測定を行うためには、カフ袋体22、23の重要な機能として、上記のように耳珠への加圧と減圧状態にできることに加えて、内外のカフを耳珠の内外面に対して平らな状態で均等に接触させること、および内外のカフが互いに対向して保持させることが、重要となることを発明者等は着目した。内外のカフが互いに対向して保持させることは、上記のように自在に3次元的に調節可能な保持手段により実現できたが、内外のカフを耳珠の内外面に対して平らな状態で均等に接触させることは困難であった。

[0071] そこで、カフ袋体22、23が耳珠の内外面に対して平らな状態で均等に接触できる形状について試行錯誤を重ねた結果、後述の形状が最良であることを確認した。

[0072] <カフ袋体22、23の構成>

図7のAはカフ袋体22、23の平面図、図7のBはカフ袋体の正面図、図7のCはカフ袋体の底面図である。また、図8は図7のAのX-X線矢視断面図である。

[0073] 図8のにおいて、カフ袋体22で代表して述べると、このカフ袋体22は図6のAで示した第1保持部材13をカフ部材として、これに対する気密状態で設けられる。また、このカフ袋体22は、加圧状態と減圧状態との間で弾性変形する筒部22bと、この筒部22bから延設されるとともに耳珠に当接する平らな当接面25となる蓋部22aとを有した帽子状として一体成形される。また、開口部28の縁部はフランジ部26として一体成形されている。また、蓋部22aの厚さの第1の寸法 $t_1$ を、筒部22bの厚さの第2の寸法 $t_2$ より大きく設定することで、耳珠に対して当接面25が常に平らな状態で接触できるように構成されている。

[0074] この蓋部22aは、円形、楕円形状または競技場の走路形状に近い長円形状に形成され、同様に筒部22bも円形筒体、楕円形状筒体または長円形状筒体に形成され、カフ部材はこれらの筒部に合致する形状に形成される。

[0075] また、筒部22bは、1つ以上望ましくは2つの段差部を形成したベローズ体27として

形成されるとともに、蓋部が円形である場合は、直径寸法D1が15～5mmの範囲、望ましくは約8mmであり、第1の寸法t1が0.4～1mmの範囲、望ましくは約0.6mmであり、第2の寸法t2が0.1～0.8mm、望ましくは約0.3mmに設定されると良い。

[0076] 次に、図9のAはカフ袋体22、23の平面図、図9のBはカフ袋体の正面図、図9のCはカフ袋体の右側面図、図9のDはカフ袋体の底面図である。また、図10のAは図9のAのX-X線矢視断面図で、図10のBは、図9のAのY-Y線矢視断面図である。

[0077] 本図において、カフ袋体22、23の蓋部が楕円形状または長円形状である場合は、長軸寸法D1が15～5mmの範囲、望ましくは約10mmであり、短軸寸法D2が10～4mmの範囲、望ましくは約8mmである。

[0078] また、図10のAにおいて、第1の寸法t1が0.4～1mmの範囲、望ましくは約0.6mm、そして第2の寸法t2が0.1～0.8mm、望ましくは約0.3mmに設定されると良い。

[0079] さらにカフ袋体22、23は、シリコンラバー、天然ゴム、所定の合成樹脂を含むシオア硬度が30～60、望ましくは約50前後の弾性材料から一体成形される。

[0080] 以上のように耳珠221に当接する平らな当接面となる蓋部とを有した帽子状のカフ袋体22、23の蓋部の厚さの第1の寸法t1を、筒部の厚さの第2の寸法t2より大きくすることにより、加圧時においては、当接面25は平面状態を維持したままで加圧位置まで移動できる。また、減圧時にも当接面25は平面状態を維持したままで減圧位置まで移動できるようになる。さらにカフ袋体の筒部を蛇腹形状のベローズ体27に形成することで当接面25を略平行移動できるようになる。

[0081] 上記説明したように、上腕や指を用いて定期的にかつ一定時間ごとに血圧測定する場合には、種々の問題が発生することから耳珠を血圧測定部位として耳を用いることで安定した高精度の血圧測定を行えるようになる。

[0082] このように耳珠を血圧測定部位として用いる血圧測定装置により継続的に精度良く血圧測定を行うためには、電池駆動される加圧ポンプにより加圧空気を各カフに送り込むこととなるが、電池駆動される加圧ポンプを用いると電池の消耗が激しいことから、長期間に渡る測定ができなくなるので手動式の加圧ポンプにしても良い。加圧され

る流体媒体としては種々の流体があり、気体の場合には空気があり、液体の場合には水、シリコンオイルを含む油脂類、アルコールなどがあり適宜選択されることとなる。

[0083] <その他の実施形態>

上述の実施形態では、図3に示されるように、耳珠221を挟む構成を有する一対のカフの一方側(内側カフ組立体6内部)にのみに血管の血流に対して光を照射する照射部(LED20)と血流からの反射光を検出する受光部(フォトランジスタ21)を備えるようにしている。

[0084] 図11は、別実施例の光電容積脈波血圧計としての耳式血圧計1の構成例を示すブロック図である。本図において、既に説明済みの構成または部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、耳珠221を挟むための内側カフ組立体6及び外側組立体7の双方に光の照射部となるLED20a及び20bと反射光を検出する受光部となるフォトランジスタ21a及び21bとを内蔵している。

[0085] このように内外のカフにセンサを設けて、耳珠の裏側及び表側の血圧を同時に計測可能とするように構成しても良い。このように構成することにより、一方側のカフは外耳及びその周辺部の裏側にある血管(細動脈)を圧迫し、他方側のカフは外耳及びその周辺部の表側にある浅側頭動脈或いはその分枝血管を圧迫することができる。

[0086] 図12は、内外カフ同時測定による血圧測定結果を示す図である。図示のように加圧曲線W1が減少されるにともない、内側カフ6の脈波信号K1が変化し、外側カフ7の脈波信号K2が変化する。図示のように脈波信号K1は、脈波信号K2の波形よりも早い時点で振幅が大きく変化し始める。このように変化する各脈波信号の双方の使用することでより精度の高い最高血圧と最低血圧の測定ができる。

[0087] なお、このように外耳及びその周辺部(より特定的には耳珠及び周辺部)の血圧を測定するのは以下の理由もある。

[0088] すなわち、耳珠およびその周辺部の血管(細動脈)は脳内の血管に近接していることが知られており、脳内に由来する血圧変化が測定可能と考えられている。一方、耳珠周辺部には、耳の軟骨部(主に耳珠)に存在する血管(細動脈)の他に、心臓に直結する動脈(浅側頭動脈)も位置する。そのため、耳珠周辺部においては小さな装置で異なる情報(つまり脳内由来の血圧と心臓由来の血圧)をもつ血圧を同時に測定

可能であるという利点がある。本実施形態の光電容積脈波血圧計により、脈波信号の信号レベルが所定の規格範囲内に収まるよう信号レベルとすることが可能となり、外耳周辺部の精度の高い血圧測定が可能となる。同時に、血圧測定時間の短縮を可能とすることにより、カフ圧による利用者への身体的負担を軽減することを可能にすることができる。

[0089] < 嵌合部材の構成及び組み付け方法 >

カフ袋体22、23を図6のAで図示したようにリング24を用いてカフ部材に対する気密状態で固定することで加圧と減圧に耐え得るように構成することができるが、このような完成状態にすることはカフ袋体22、23とリングの双方が弾性体であることから困難になる。そこで、カフ袋体を嵌合部材を用いてカフ部材に対してパチン嵌合することで、気密性と組み付け作業性の向上と図ると良い。

[0090] 図13のAはカフ袋体22、23をカフ部材30に取り付ける様子を示した分解図、図13のBは完成後のカフ組立体の要部断面図である。

[0091] 本図において、既に説明済みの構成または部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、先ず、破線で示されるLED20とフォトランジスタ21は、センサ組立体31中の所定位置に正確に固定されており、リード線が図示のように下方に延びており、配線5に接続されている。また、カフ部材30は樹脂材料を用いて射出成形されており、センサ組立体31の取り付け基部30dと設けており、この基部30dの周囲は流路30aに連通している。この流路30aはパイプ部30bの中空部として形成されており、このパイプ部30bに対して配管4を図示のように接続する。

[0092] カフ部材30には、カフ袋体22、23の内周面44の小径部44aの寸法に合致するか、やや大きな寸法を有した外周面35が形成されるとともに、その下方において鏝部33が図示のように形成されており、この鏝部33の下方には一方の係止部となる溝部34が形成されている。

[0093] また、カフ袋体22、23の開口部28の縁部からはフランジ部26が外側に向けて一体形成されている。

[0094] 一方、嵌合部材38は、カフ部材30に形成された一方の係止部に対して係止する他方の係止部38dが傾斜面38cの端部に形成されるとともに、フランジ部26を押さえ

る押圧面38aとが一体形成されている。

- [0095] 以上の構成において、カフ部材30に対して先ずカフ袋体22、23を矢印方向に移動して内周面44aが外周面35に圧入する状態または軽く入る状態にした後に、嵌合部材38を次に圧入すると図13のBに図示のように嵌合部材38によって、フランジ部26が圧縮された状態で固定されることになる。
- [0096] 以上で完成することができるので、流路30aを介して加圧および減圧を行うようにできる。また、図13のBにおいて、カフ部材30の内周面30cは図示のようにセンサ組立体31の外周面よりも大きい寸法関係となるので、これらの隙間から加圧減圧を行うことが可能となる。さらに、図13のBにおいて、各素子のリード線に接続される小基板41が設けられているので、配線作業についても簡略化することができる。
- [0097] 次に、図14は、別実施形態のカフ組立体の要部断面図であり、本図において、既に説明済みの構成または部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、センサ組立体31はカフ部材30に形成された貫通孔部30fの下方から挿入された後に、カフ部材30の爪部30kに小基板41の縁部が嵌合されて不動状態に固定される。また、嵌合部材38は、内周面の一部が山状になっており、カフ部材の谷部に嵌合できるように構成されている。さらに、フランジ部とカフ部材30の間の接合面にはシール剤42が敷設されており、さらなる気密性を保証している。
- [0098] 図14に図示の構成によれば、カフ袋体22内部が加圧されることで、実線図示の位置から破線図示の位置に当接面25が平行移動できるようにベローズ部27が伸びるとともに、内部が減圧されると再び実線図示の位置に戻ることができる。
- [0099] <配管4と配線5の一体化構成>
- 次に、図1において配管4と配線5とは個別に設けられているが、これでは使用上において相互に絡まったりして都合が悪い。一方で、配管4は空気を含む流体の流路となる中空部が長手方向に沿って形成されているので、この中空部に配線5を通すことで、配線5が外部に露出しないように構成することができる。しかし、このように構成すると配線5を配管4の外部に引き出す部位において気密性を確保するためのシール部分が必要となるが、配管4は自由に曲げられるのでシール性の確保が困難となり、長期に渡る耐久性に問題を残す。また、組み付け作業上も支障を来すことになる

- 。
- [0100] そこで、配管4と配線5とを一体化する場合に、シール性の向上と作業効率のアップを同時に図ることのできる構成について種々検討した。
- [0101] この検討の結果、図15に図示される外観斜視図のように配線5、5を配管4の外周面においてその長手方向に沿うように敷設し、かつ配線5、5と配管4とを、伸縮性を有する被覆部材9で被覆して一体化することが最良であると結論した。
- [0102] 具体的には、上記の発光素子と受光素子に夫々接続される配線5は、発光素子と受光素子の夫々から接続される撚り線5a、5bであり、配管4は、シリコンラバー、天然ゴム、所定の合成樹脂を含む弾性材料を用いて図示のような中空状に成形され、エア配管とし、被覆部材9は、所定番手を有するナイロンなどの繊維体から網目状に形成される。また、この被覆部材9に対して必要に応じて耐ノイズ性向上のための金属塗膜処理を施し、さらに不図示のカバーを被せて構成される。
- [0103] 以上のように配管4と配線5とを一体化した場合には、例えば図15において一方を把持したときに、一点鎖線で示される円弧内において自由に曲げることが可能となる。さらに、配線5は図13のA、Bで図示したように配管4の外周面から直接引き出すことが可能になるのでシール部材は一切不要になる。また、被覆部材9に金属処理を施した場合には、さらに耐ノイズ性を向上することができる。
- [0104] 上記説明したように、上腕や指を用いて定期的にかつ一定時間ごとに血圧測定する場合には、種々の問題が発生することから耳珠を血圧測定部位として耳を用いることで安定した高精度の血圧測定を行えるようになる。
- [0105] <遮光層を形成したカフ袋体>  
上記のように光学式に脈波を検出するLED素子20とフォトランジスタ21とをカフの内部に内蔵するように構成すると、耳珠に対して内外のカフを装着したときにカフの一部が外部に露出される状態になる。このため外乱光の影響を受け、特に、屋内ではさほど問題にならなくとも屋外に出かけて紫外線を含む太陽光に直接的に晒される使用状況下では正確な血圧測定が困難となる。
- [0106] 図16のAは遮光対策前のカフ組立体の要部断面図、Bは遮光対策前のカフ組立体の要部断面図である。

- [0107] 本図において、既に説明済みの構成または部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、カフ袋体22、23は透明または光透過性のシリコンラバー、天然ゴム、所定の合成樹脂を含むショア硬度が30～60、望ましくは約50前後の弾性材料から一体成形される。そして、カフ袋体22、23は上記のようにカフ部材に対する気密状態で設けられ、図16のAに図示のように当接面25が実線で示される位置と破線で示される位置との間で略平行移動される加圧状態と減圧状態との間で弾性変形される。
- [0108] このように構成すると、カフ袋体22、23は透明または半透明または光透過性であるので外乱光Lが内部に進入する。このため、太陽光に対して高感度のセンサを用いる場合には太陽光の影響を受けてしまい正確な血圧測定ができなくなる。
- [0109] そこで、図16のBに図示のようにカフ袋体22において開口部46以外を光学的に遮蔽するための遮光層45を形成し、さらにこの遮光層45を筒部の内壁面44まで連続形成することで、図示のように外乱光Lが内部に進入することを防止して、血圧測定部位のみに光が照射され、反射光を受光することで場所によらず常時正確な血圧測定を行えるようにしている。この遮光層45は、図示のように内部に形成することで使用時の摩滅を防止できるようになるが、耐摩滅性を確保できる場合には外側に形成しても良いことは言うまでもない。
- [0110] また、カフ袋体の蓋部22aを図7を参照して述べたように円形にした場合には、遮光層45の開口部46の形状は相似形の小さな円形として形成される。一方、図9を参照して述べたように当接面25を楕円形状または長円形状に形成した場合には、遮光層45の開口部46は円形または相似形の小さい楕円形状または長円形状にすると良い。
- [0111] そして、当接面25が直径寸法が15～5mmの範囲、望ましくは約8mmの円形である場合は、開口部46の直径寸法が2～8mmの範囲、望ましくは約5mmに設定されることとなる。また、当接面25が、長軸寸法が15～5mmの範囲、望ましくは約10mmであり、短軸寸法が10～4mmの範囲、望ましくは約8mmである楕円形状または長円形状である場合は、開口部46の直径寸法が2～8mmの範囲、望ましくは約5mmの円形または、この円形と同等の開口面積を有する円形、楕円形状または長円形状

に設定される。以上の開口部46を設けた遮光層45は、より安価な方法としてシルク印刷による方法がある。

[0112] 図17は、カフ袋体22の内部に遮光層を形成する印刷工程図であって、カフ袋体22の中心断面図とともに示している。

[0113] 本図において、ステップS1ではゴム成形装置により成形され、バリ取り後のカフ袋体22の外観検査を行い不良品を排除し良品の選別を行うことで不図示の塗装トレイ上にセットする。次のステップS2では、脱脂後に、異物混入無しを確認し、開口部46に相当する形状及び面積を有するとともに、軽い粘着力を有する粘着面を備えたマスキングシート70を、カフ袋体22の蓋部の裏面上の中心部分に貼り付ける。このとき位置決めようジグを使用すると良い。

[0114] 以上でカーボンブラックを含む顔料を混入したシリコン系のバインダー塗料の塗布を行う準備が整い、次にステップS3に進みインク塗布工程を行う。

[0115] この工程では刷毛塗りまたはスプレーガンによる上記のバインダー塗料の塗装を行うことで、破線図示の遮光層45を形成する。この段階では、まだ十分に乾燥していないことから、次のステップS4の常温乾燥工程において、約1時間の放置を行い、乾燥を促進した後にマスキング70をピンセットなどの工具を用いて取り除く。

[0116] この後、ステップS5に進み、オープン装置に乾燥後のカフ袋体が入れられ焼き付け塗装のためのオープン処理が約200℃で約10～15分間行われる。その後、オープン装置から塗装トレイが外部に取り出され、ステップS6の仕上げ検査工程において、外観検査が行われて、異物、開口部46への塗料のはみ出し、塗装ムラなどの検査が行われて良品を選別して終了する。

[0117] 以上の各工程を経て完成されたカフ袋体22を図16のBに図示のように取り付けて使用する。

[0118] なお、以上はカフ袋体の内側に遮光層を形成する工程例であるが、カフ袋体の外側に遮光層を形成する場合にも略同様の工程で良いこととなる。

[0119] <一方向移動部材の構成>

図18のAは第3保持部材15の調節ネジ11の端部において自由度を有して設けられるカフ組立体の要部断面図、Bは一方向移動部材であるブラッシングブッシュの端

部で自由度を有して設けられるカフ組立体の要部断面図である。

[0120] 上記のように調節ネジ11は、例えば第3保持部材15に形成された雌ネジ孔部15aに対して調節ネジ11の本体の外周面に形成された雄ネジ部を図示のように螺合することで、調節ネジ11の正逆方向の回転によりカフ袋体23を設けた外側カフ組立体を任意に移動できるとともに、調節ネジ11の端部において一体形成された玉軸受け部11aをカフ部材30の嵌合孔部47に対して圧入することで、首振り自在に設けることができる。しかし、例えば外側カフ組立体の移動ストロークが大きい場合は、気の短い人または指先が不自由な人にとってこの調節ネジ11の回転操作が面倒になる場合がある。そこで、外側カフ組立体の移動ストロークの大小にかかわらず、一気に所望の位置に移動できるようにする一方向移動部材である、ブラッシングブッシュ49をこの調節ネジ11の替わりに用いた。

[0121] すなわち、図18のBにおいて、一方向移動部材であるブラッシングブッシュ49はその外周面に複数の弾性変形自在の鏝部49bを、また端部において玉軸受け部49aをナイロン系の所定樹脂材料から図示のように一体成形している。鏝部49bの直径寸法は第3保持部材15の他端に形成された孔部15aの内径寸法よりも大きく設定されている。このために、ブラッシングブッシュ49を矢印方向に、一方向に孔部15aに挿入すると3枚の鏝部49bが図示のように挿入方向に逆らうように斜めに変形するとともに弾性変形力で孔部15aの内周面に対して当接する状態になる。この状態で外側カフ組立体を保持できる。また、挿入時より大きな力で引っ張ることで、不図示のストッパー部が孔部15aの縁部に当接して元の位置に引き出すことができるように構成されている。なお、このブラッシングブッシュ49は所謂ワンタッチファスナーとも呼ばれる製品に近い構成を備えることとなる。

[0122] <保持手段の構成>

耳珠は外耳道との相対位置関係、形状、大きさなどの点で固体差が大きい、また性別、人種別、年齢別の個人差も大きいことから、内外のカフを耳珠に対して確実に接触できる状態を保持できるようにすることは困難となる。

[0123] そこで、装着部3を耳珠を挟持する部分と、耳甲介から対輪にかけての空間部位に充填される部分に加えて、耳と側頭部の間で軟骨を内蔵した耳延設部に対して掛け

られるべき耳掛け部を設けると固体差に対応できるようになる。

- [0124] 図19は、装着部3の立体分解図である。本図において、既に説明済みの構成または部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、外側カフは、第1の外側カフ7と第2の外側カフ8とを耳珠の上下方向に併設させて、配管4に連通する流路を有するカフ部材30に対して固定されており、このカフ部材30の略中央側面には嵌合穴部47が形成されている。また保持部材15の他端には雌ネジ穴部15aが形成されており、これに対して挟持幅調節部である幅調節ネジ11が図示のように螺号されている。また、調節ネジ11の先端には嵌合穴部47に対して圧入してパチン嵌合される玉軸受け部11aが一体形成されており、嵌合後にカフ部材30を自在に首振り可能にしている。
- [0125] 一方、耳甲介から対輪にかけての空間部位に充填される略いちご形状を有する形状部52からは外耳道に向けて延設される第1突起部54と、この第1突起部54に対して図示のように略直交されることで、耳珠を跨ぐようにした第2突起部55が一体成形されるか、または個別部品として夫々が準備されて図示のように固定される。
- [0126] さらに、この形状部52からは上方に向けて上記の耳延設部に沿う形状の耳掛け部51が一体または個別部品として形成されており、全体を一体部材50として設けている。
- [0127] 上記の内側カフ6は、図示のように第1突起部54の端部で保持される。この内側カフ6については、楕円または長円の長手方向に沿うようにして第1突起部54に対して固定されることで、外耳道に自然に挿入可能になる。この内側カフ6は、図示のように第1突起部54に対して回転自在または外耳道への侵入度合いを調節可能に固定しても良く、第1突起部54の内部配管53(破線図示)を介して配管4に接続されて加圧および減圧を行うように構成されている。
- [0128] 形状部52の第2突起部55の端面は図示のようにネジ穴部55aを中心として放射状に複数の溝部55bが形成されており、上記の保持部材15に穿設されている穴部15bに対して挿入される第1調節ネジ18をネジ穴部55aに螺号することで装着部3が完成される。また、いちご形状の形状部52の端部52aは対輪に対して当接する部分となるが、上記のように耳甲介から対輪にかけての固体差が大きいため各種サイズの

形状部52を準備すると良い。

[0129] 次に、図20は、完成後の装着部3の外観斜視図である。また、図21は、装着部3の使用状態を示す外観斜視図である。両図において、既に説明済みの構成または部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、保持部材15に対して幅調節ネジ11を介して1個の外側カフ7が設けられている。

[0130] 以上の構成により、第1調節ネジ18を工具を用いて緩めると内側カフ6に対して外側カフ7を矢印D3方向である耳珠の上下方向に調節するように回動移動できるので、移動後の所定位置にネジ締めすることで対向位置または耳珠を挟持する位置で固定できることとなる。これに前後して、幅調節ネジ11を調節して矢印D1方向に外側カフ7を移動して痛くない位置で固定できる。

[0131] 以上のように、内外のカフ6、7が耳珠に対して正しく接触する状態を保持させる調節が可能になるので、個人毎に大きく変動する耳珠に対して内外のカフを所定位置で安定して装着する状態を維持できることとなる。

[0132] 一方、各保持部材となる形状部52と耳掛け部51を図示の形状のように夫々成形するための使用樹脂材料としてはポリカーボネイト系、ABS系、POM(ポリアセタール)系、PPS系などの樹脂材料が使用できる。また、使用材料としては量産性、寸法安定性、コスト面などから樹脂材料を通常用いることになるがこれに限定されず、軽金属、木、紙、各種素材を組み合わせたハイブリット構成としても良い。

[0133] また、各種サイズに対応させて各部品の色を病院向けにはオレンジ、一般用途向けにはブルー、子供向けには白などとして色分けすると良い。

[0134] <カフ装着外観>

図22は、耳珠221に、本実施形態に係る血圧測定装置1の装着部3を装着したときの様子を示す図である。また、図23は、装着部3の外観斜視図である。

[0135] 両図において、保持部材15に対して幅調節ネジ11を介して1個の外側カフ7が設けられている。

[0136] ここで、保持部材15と一体部材50の形状部52から突出している第1及び第2の突出部54及び55で構成される保持手段は、図で示されるように「コ」の字形状をなしている。ここで「コ」の字形状とは、保持手段の一端のみが開放端で、内側カフ組立体6

及び外側カフ組立体7が設置される部分(保持部材15及び第1の突出部54)が互いに略平行となっていることを意味している。そして、第1の突出部54に内側カフ組立体6が設置され、保持部材15には挟持幅調節機構としての挟持幅調節ネジ11のためのネジ穴15aが設けられている。また、その挟持幅調節ネジ11の先端には外側カフ組立体7が首振り可能なように取り付けられている。これにより、内側カフ組立体6と外側カフ組立体7とが対向する(外側カフ組立体7が首振りしておらず、基本的な位置にあるとき)ようになっている。そして、挟持幅調節ネジ11を時計回りに回すと挟持幅が狭まり、逆に反時計回りに回すと広がる。

[0137] 以上の構成により、第1調節ネジ18を工具を用いて緩めると内側カフ組立体6に対して外側カフ組立体7を矢印D3方向である耳珠の上下方向に調節するように回動移動できるので、移動後の所定位置にネジ締めすることで対向位置または耳珠を挟持する位置で固定できることとなる。これに前後して、幅調節ネジ11を調節して矢印D1方向に外側カフ7を移動して痛くない位置で固定できる。

[0138] このように、内外のカフ組立体6、7が耳珠に対して正しく接触する状態を保持させる調節が可能になるので、個人毎に大きく変動する耳珠に対して内外のカフを所定位置で安定して装着する状態を維持できることとなる。

[0139] 一方、各保持部材となる形状部52と耳掛け部51を図示の形状のように成形するための使用樹脂材料としてはポリカーボネイト系、ABS系、POM系、PPS系などの樹脂材料が使用できる。また、使用材料としては量産性、寸法安定性、コスト面などから樹脂材料を通常用いることになるがこれに限定されず、軽金属、木、紙、各種素材を組み合わせたハイブリット構成としても良い。

[0140] また、各種サイズに対応させて各部品の色を病院向けにはオレンジ、一般用途向けにはブルー、子供向けには白などとして色分けすると良い。

[0141] さらに、本実施形態では、耳掛け部51には血圧計本体部2が取り付けられている。血圧計本体部2には、後述のように、血圧測定に必要な回路、排気弁、圧力ポンプ等が内蔵されている。また、血圧計本体部2の外部には、血圧等の情報表示用の表示部(LCD)114、警告音や動作音等を出力するためのブザー(スピーカ)115、操作部116としての操作ボタンが設けられている。この血圧計本体部2も被験者の耳の

形状に合わせられており、丁度小型補聴器のような形状をなしているものである。

[0142] なお、例えば、血圧計本体部2の一側面2aは、耳裏の側頭部の形状に適合するように、フラット或いは滑らかな曲面をなしている。一方、もう一方の側面2bは、血圧測定用の部品を収容するための容積を確保するため、ある程度膨らみを持った形状をなすようにしても良い。つまり、側面2aの曲率半径は側面2bのそれよりも大きくなっている。そして、この側面2bの形状は血圧測定用部品の大きさや形状に依存してくるが、収容する部品が小さくなればなるほど、側面2bをフラットに近づけ、さらに本体部2自体を小型化できることになるのはもちろんのことである。

[0143] 配管4及び配線5は、血圧計本体部2内部の所定の回路及び部位より延設され、耳掛け部50及び形状部52内を經由してカフ組立体6及び7につながっている。なお、図中、配管4は点線で、配線5は一点差線で表されている。また、配管4は、耳掛け部51の途中で分岐し、一方が耳掛け部51の外部に突出している。そして、その突出した一方の配管4は例えば外側カフ組立体7につながってようになっている。

[0144] <装着部3の構成>

耳珠は外耳道との相対位置関係、形状、大きさなどの点で固体差が大きい、また性別、人種別、年齢別の個人差も大きいことから、内外のカフを耳珠に対して確実に接触できる状態を保持できるようにすることは困難となる。

[0145] そこで、装着部3を耳珠を挟持する部分と、耳甲介から対輪にかけての空間部位に充填される部分に加えて、耳と側頭部の間で軟骨を内蔵した耳延設部に対して掛けられるべき耳掛け部を設けると固体差に対応できるようになる。

[0146] 図24は、装着部3の立体分解図である。本図において、外側カフ7は挟持幅調節ネジ11に取り付けられる。そして、この外側カフ7の略中央側面には嵌合穴部47が形成されている。また保持部材15の他端には雌ネジ穴部15aが形成されており、これに対して挟持幅調節部である幅調節ネジ11が図示のように螺合されている。また、調節ネジ11の先端には嵌合穴部47に対して圧入してパチン嵌合される玉軸受け部11aが一体形成されており、嵌合後に外側カフ7を自在に首振り可能にしている。

[0147] 一方、耳甲介から対輪にかけての空間部位に充填される略いちご形状を有する形状部52からは外耳道に向けて延設される第1突起部54と、この第1突起部54に対し

て図示のように略直交されることで、耳珠を跨ぐようにした第2突起部55が一体成形されるか、または個別部品として夫々が準備されて図示のように固定される。

[0148] さらに、この形状部52からは上方に向けて上記の耳延設部に沿う形状の耳掛け部51が一体または個別部品として形成されており、全体を一体部材50として設けている。つまり、この一体部材50は、耳掛け部51と第1及び第2の突起部54及び55を備える形状部52とから構成される。一体部材50の成型については上述した。

[0149] 上記の内側カフ6は、図示のように第1突起部54の端部で保持される。この内側カフ6については、楕円または長円の長手方向に沿うようにして第1突起部54に対して固定されることで、外耳道に自然に挿入可能になる。この内側カフ6は、図示のように第1突起部54に対して回転自在または外耳道への侵入度合いを調節可能に固定しても良く、第1突起部54の内部配管53(破線図示)を介して配管4に接続されて加圧および減圧を行うように構成されている。

[0150] 形状部52の第2突起部55の端面は図示のようにネジ穴部55aを中心として放射状に複数の溝部55bが形成されており、上記の保持部材15に穿設されている穴部15bに対して挿入される第1調節ネジ18をネジ穴部55aに螺合することで装着部3が完成される。また、いちご形状の形状部52の端部52aは対輪に対して当接する部分となるが、上記のように耳甲介から対輪にかけての固体差が大きいので各種サイズの形状部52を準備すると良い。

[0151] <一体部材50の構成>

前述の通り、一体部材50は、耳掛け部51と第1及び第2の突起部54及び55を備える形状部52とから構成される。

[0152] 一体部材50において、耳掛け部51の耳輪225に当たる部分(耳輪接触部)及び/又は形状部52の少なくとも対輪224に当たる部分(端部52a)を、一体部材50の他の部分よりもソフトな素材で構成する。なお、形状部52については、その中核部はハード素材で表面層をソフト素材で構成するようにしても良い。

[0153] 例えば、耳輪接触部51a及び端部52aには、シリコンゴム、スチレン系・ウレタン系・オレフィン系エラストマー素材、PE(ポリエチレン)、PP(ポリプロピレン)、POM(ポリアセタール樹脂)、各種ゴム等の素材が使われる。それ以外の部分には、上述のよう

に、よりハードな素材、例えば、PC(ポリカーボネイト)系、ABS(アクリルニトリル・ブタジエンスチレン)系、POM(ポリアセタール)系、PPS(ポリフェニレンサルファイド)系樹脂等が用いられる。つまり、一体部材50全体について一定の剛性を得るためにハードな素材を用い、被験者の耳に当たる部分にはソフトな素材を用いているのである。なお、第1及び第2の突起部54及び55、一体部材50の中軸部分のみを一定の剛性を得るためにハードな素材で構成し、その全体をソフトな素材で覆うようにしても良い。

[0154] この一体部材50を作成するには2色射出成形技術を用いると良い。簡単に説明すると、例えば、金型シャッターに融点の異なる2つの材料(上記ハード素材とソフト素材)を射出する。融点の高い方の素材を先に金型に流し込み、ある程度固まった状態で金型のシャッターを取り除き、次に融点の低い方の素材を金型に流し込む。このようにして一体部材50が一体成形される。

[0155] 以上のように、耳に接触する部分を少なくともソフトな素材で構成することにより、個人の耳形状に依らずに装着の安定性が向上し、被験者の心理的負担を軽減するので、長時間装着を可能とするものである。

[0156] このように形成された一体部材50の耳掛け部51の終端に前述のように血压計本体部2が取り付けられて血压測定装置1が構成される。

[0157] <血压計本体部2の内部構成>

図25は、血压計本体部2の実体配置図であって、蓋を外して示した図である。

[0158] 血压測定に必要な各制御をつかさどる電子部品は、内部の空間を占める実装面積を有する基板140上に実装されている。一方、圧力ポンプ108とコンデンサタンク107と微排気弁105、急速排気弁104は一体形成される配管4に対して上記のように接続されるとともに、図示のような相互配置関係とすることで、交換自在に設けられる水銀ボタン電池からなる電源部121と併設可能にしている。このように限られた内部空間を有効活用できるように構成されている。また、繰り返し使用できる充電式の2次電池や簡単に入手できる水銀ボタン電池は、不図示の蓋体を開閉することで簡単に交換できる。

[0159] 配管4は、基板140に設けられた圧力センサ106、急排弁104、微排弁105及び圧

力ポンプ108に接続されている。また、配線5は基板140上の光量制御部118及びフィルタアンプ109、LCD114、ブザー115並びに操作部116に接続されている。

[0160] 本発明は上記実施の形態に制限されるものではなく、本発明の精神及び範囲から離脱することなく、様々な変更及び変形が可能である。従って、本発明の範囲を公にするために、以下の請求項を添付する。

## 請求の範囲

- [1] 外耳道に挿入される内側カフと、耳珠の外側に位置される外側カフと、  
前記内側カフと前記外側カフとを保持する保持手段と、  
前記内側カフまたは前記外側カフの少なくとも一方に内蔵され、血管を流れる血液から脈波信号を検出する脈波検出手段と、  
前記内側カフと前記外側カフとで耳珠を挟持した後に、前記内側カフと前記外側カフとを空気を含む流体により加圧および減圧する加減圧手段と、  
前記流体を送るために前記内側カフと前記外側カフと前記加減圧手段との間に接続される配管と、  
前記配管に接続され、前記内側カフと前記外側カフの圧力を検出する圧力検出手段と、前記脈波信号から血圧値を測定する血圧測定制御手段と、を備え、  
前記保持手段は、  
耳甲介から対輪にかけての空間部位に充填される形状部と、  
前記形状部から外耳道に向けて延設される第1突起部と、  
前記第1突起部に対して略直交され、耳珠を跨ぐように前記形状部から延設される第2突起部と、  
前記形状部から延設される耳掛け部と、を一体的または個別に備えた一体部材であり、前記内側カフを前記第1突起部の端部で保持し、  
前記第2突起部の端部に保持部材を固定し、  
前記外側カフを、耳珠に対する挟持幅を調節可能にする挟持幅調節部を介して前記保持部材に設けたことを特徴とする血圧測定装置。
- [2] 前記外側カフは、  
第1の外側カフと第2の外側カフとを耳珠の上下方向に併設させて、前記配管に連通する流路を有するカフ部材に対して固定し、  
前記保持部材の他端において前記挟持幅調節部を介して前記カフ部材を設けたことを特徴とする請求項1に記載の血圧測定装置。
- [3] 前記保持部材は、耳珠の上下方向に調節可能になるように前記第2突起部に設けられることを特徴とする請求項1に記載の血圧測定装置。

- [4] 前記内側カフは、前記第1突起部に対して回転自在または前記内側カフの外耳道への侵入度合いを調節可能に固定されるとともに、前記第1突起部の内部配管を介して前記加圧および減圧を行うように構成されることを特徴とする請求項1に記載の血压測定装置。
- [5] 前記挟持幅調節部は、その先端において前記外側カフを首振り可能にする玉軸受け部を設けたことを特徴とする請求項1に記載の血压測定装置。
- [6] 前記保持部材を前記第2突起部に対して上下方向に調節可能かつ調節後の状態を維持可能にするための第1調節ネジを、備えることを特徴とする請求項1に記載の血压測定装置。
- [7] 前記挟持幅調節部は、前記保持部材の他端に形成された雌ネジ孔部に螺合される雄ネジ体または、一方向に孔部に挿入後に挿入位置を保持できるように外周面に複数の弾性変形自在の鏝部を形成した一方向移動部材であることを特徴とする請求項1に記載の血压測定装置。
- [8] 前記脈波検出手段と前記加減圧手段と前記血压測定制御手段とを装置本体に内蔵し、  
前記内側カフと前記外側カフとを保持した前記保持手段との間を、  
前記配管と、  
前記脈波検出手段と前記血压測定制御手段との間で接続される配線と、により接続したことを特徴とする請求項1に記載の血压測定装置。
- [9] 外耳道に挿入される内側カフと、耳珠の外側に位置される外側カフと、  
前記内側カフと前記外側カフとを保持する保持手段と、  
前記内側カフまたは前記外側カフの少なくとも一方に内蔵され、血管を流れる血液から脈波信号を検出する脈波検出手段と、  
前記保持手段から延設される耳掛け部と、  
前記耳掛け部に直接取り付けられ、装着時には耳裏部付近に配置される血压測定本体部と、を備え、  
前記血压測定本体部は、  
前記内側カフと前記外側カフとを空気を含む流体により加圧および減圧する加減

圧手段と、

前記配管に接続され、前記内側カフと前記外側カフの圧力を検出する圧力検出手段と、

前記脈波信号とから血圧値を測定する血圧測定制御手段と、を有し、

前記流体を送るために前記内側カフ及び前記外側カフと前記加減圧手段とは流体排送用配管で接続されていることを特徴とする血圧測定装置。

[10] 前記流体排送用配管は、前記耳掛け部内部に配設されていることを特徴とする請求項9に記載の血圧測定装置。

[11] 前記保持手段は、

耳甲介から対輪にかけての空間部位に充填される形状部と、

前記形状部から外耳道に向けて延設され、前記内側カフを保持するための第1突起部と、

前記第1突起部に対して略直交され、耳珠を跨ぐように前記形状部から延設され、前記外側カフを保持するための第2突起部と、

前記形状部から延設される耳掛け部と、が一体的に成形された一体部材であることを特徴とする請求項9に記載の血圧測定装置。

[12] 前記形状部における、少なくとも前記対輪に接触する部分が他の部分よりも柔らかい素材で構成されていることを特徴とする請求項9に記載の血圧測定装置。

[13] 前記耳掛け部における少なくとも耳に接触する部分が前記耳掛け部の他の部分よりも柔らかい素材で構成されていることを特徴とする請求項9に記載の血圧測定装置。

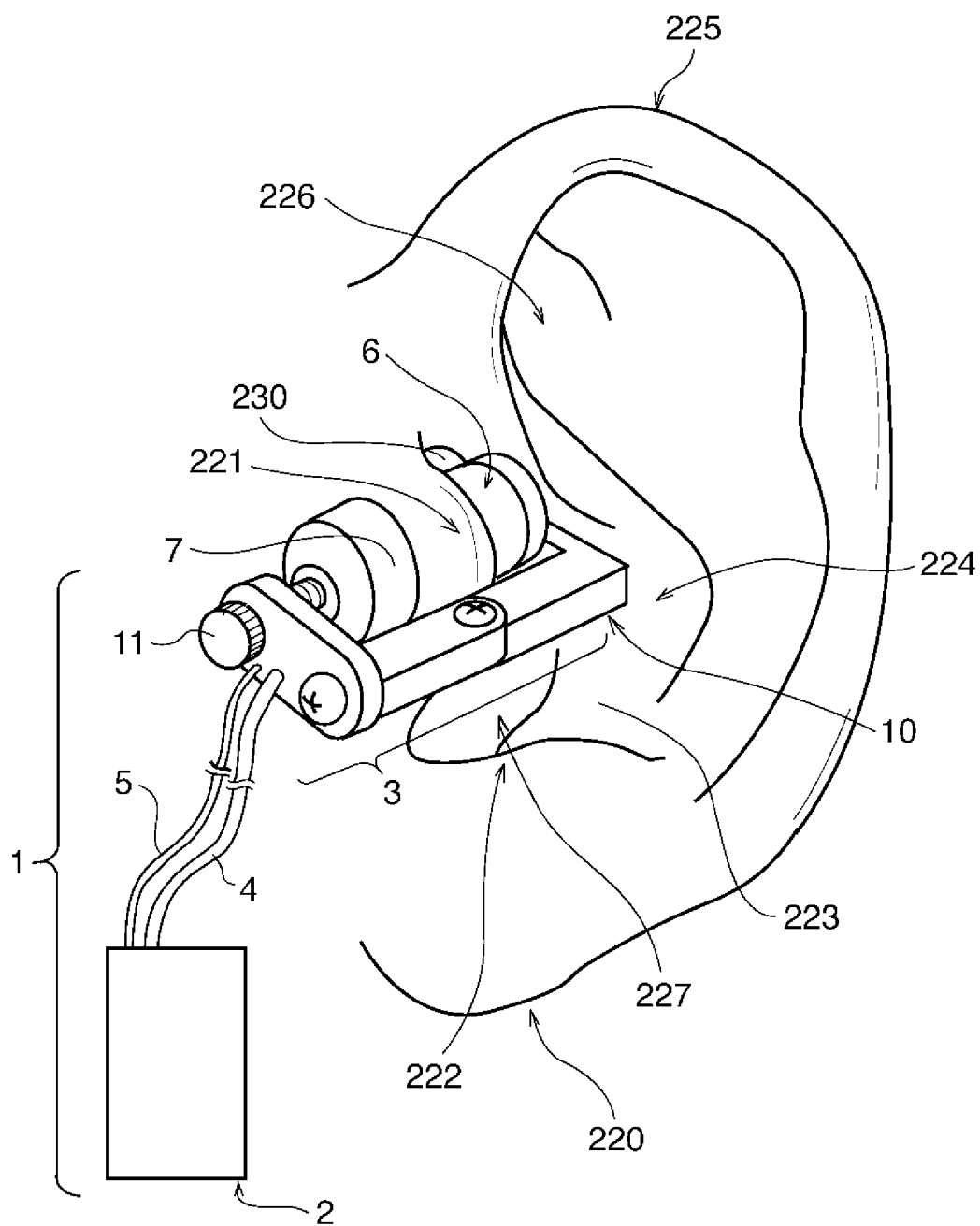
[14] 前記保持部材の他端において、前記外側カフと前記内側カフとの挟持幅を調節するための挟持幅調節部を備えていることを特徴とする請求項9に記載の血圧測定装置。

[15] 前記挟持幅調節部は、その先端において前記外側カフを首振り可能にする首振り機構部を有していることを特徴とする請求項14に記載の血圧測定装置。

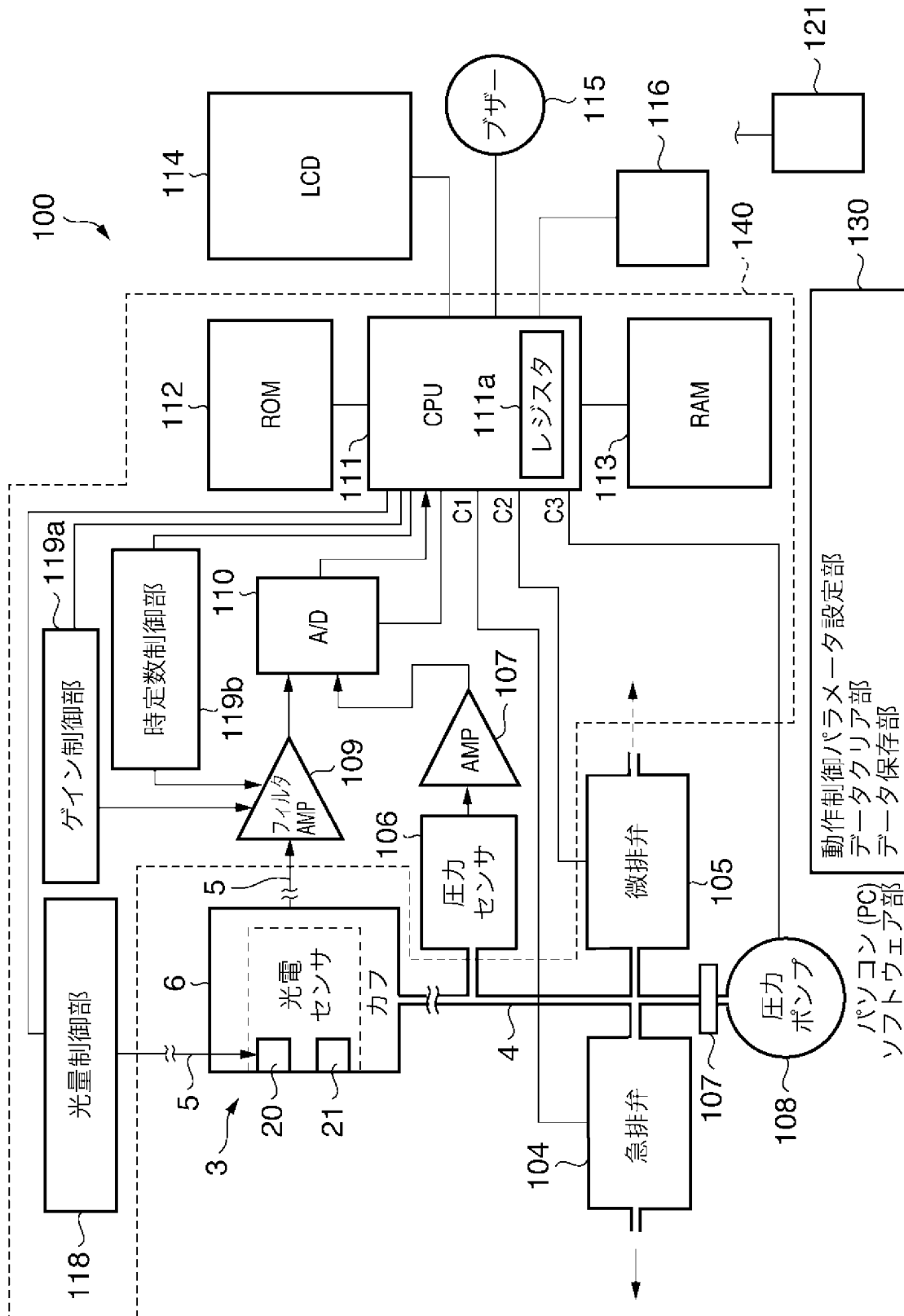
[16] 前記保持部材は、耳珠の上下方向に調節可能になるように前記第2突起部に設けられることを特徴とする請求項9に記載の血圧測定装置。

- [17] 前記血圧測定本体部における被験者の側頭部接触側面の曲率半径は、非接触側面の曲率半径よりも大きいことを特徴とする請求項9に記載の血圧測定装置。

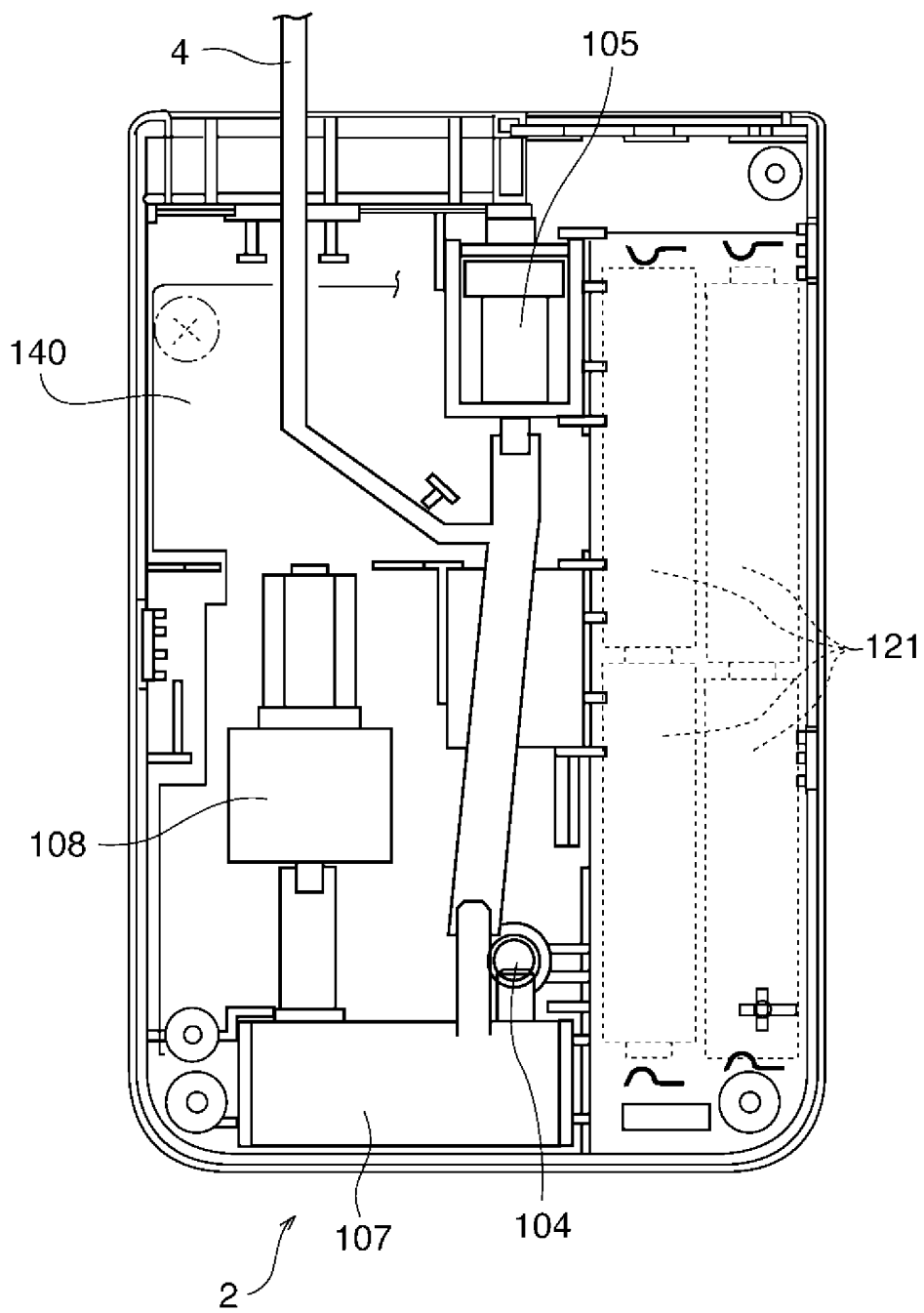
[図1]



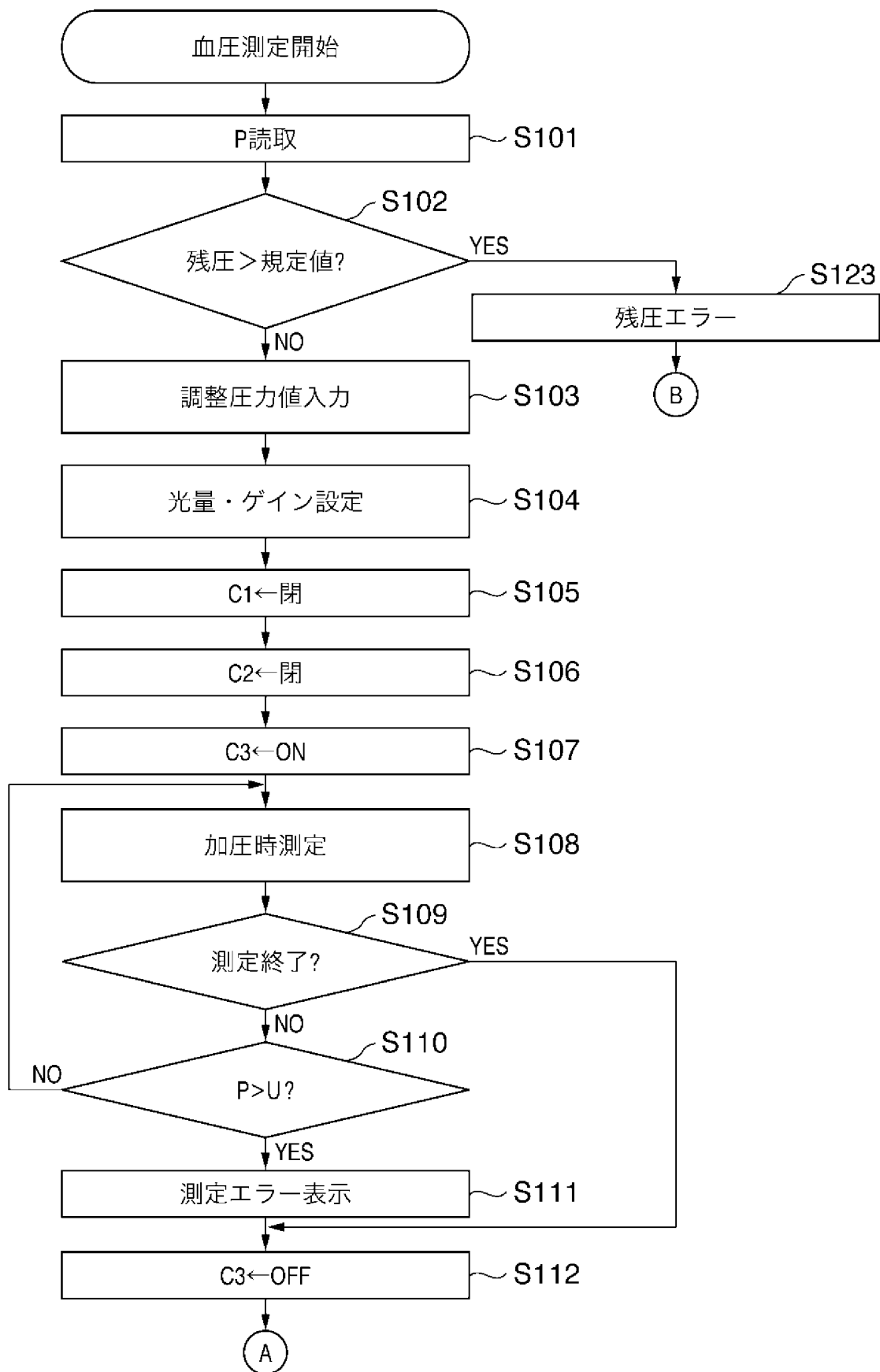
[図2]



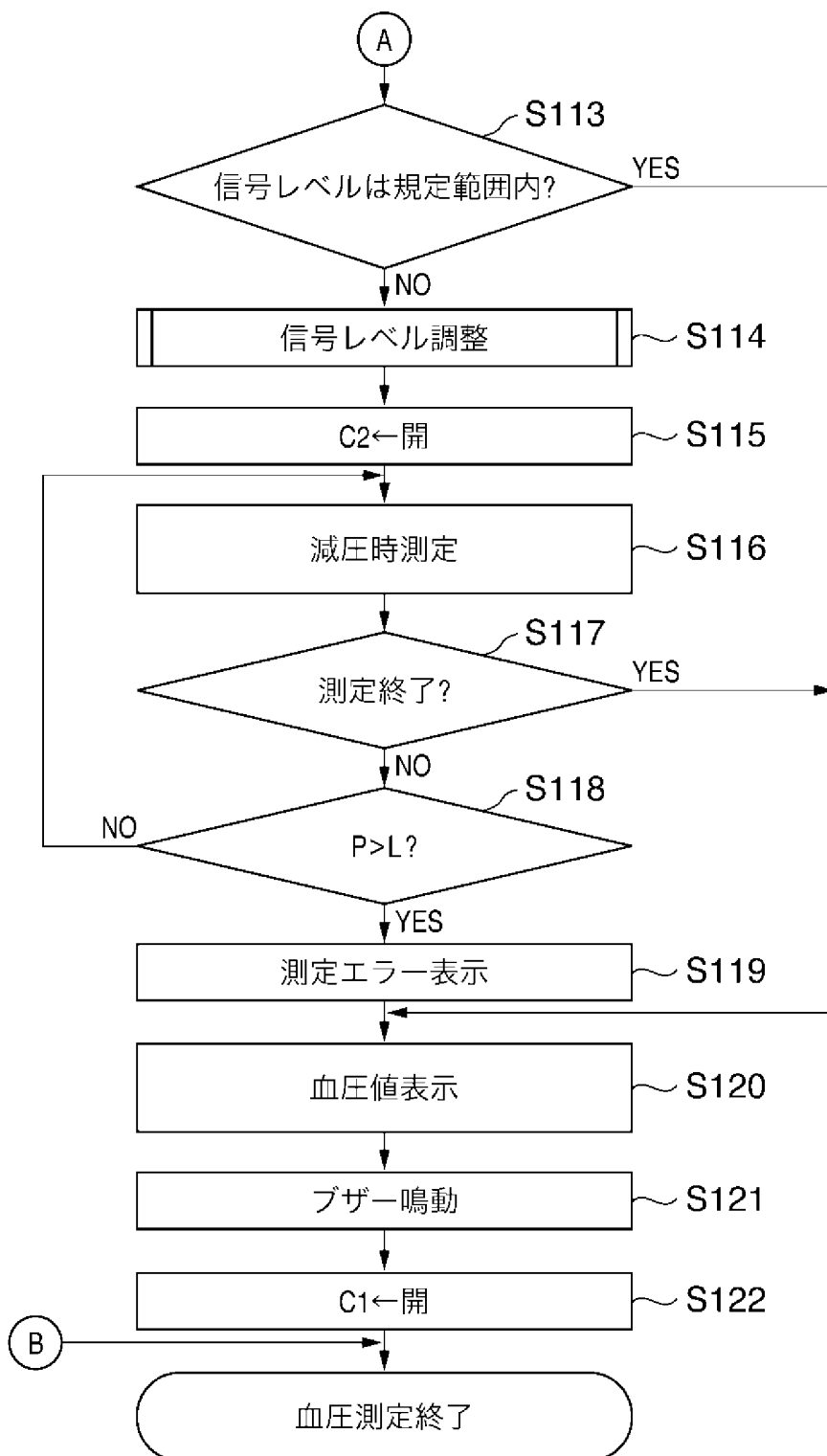
[図3]



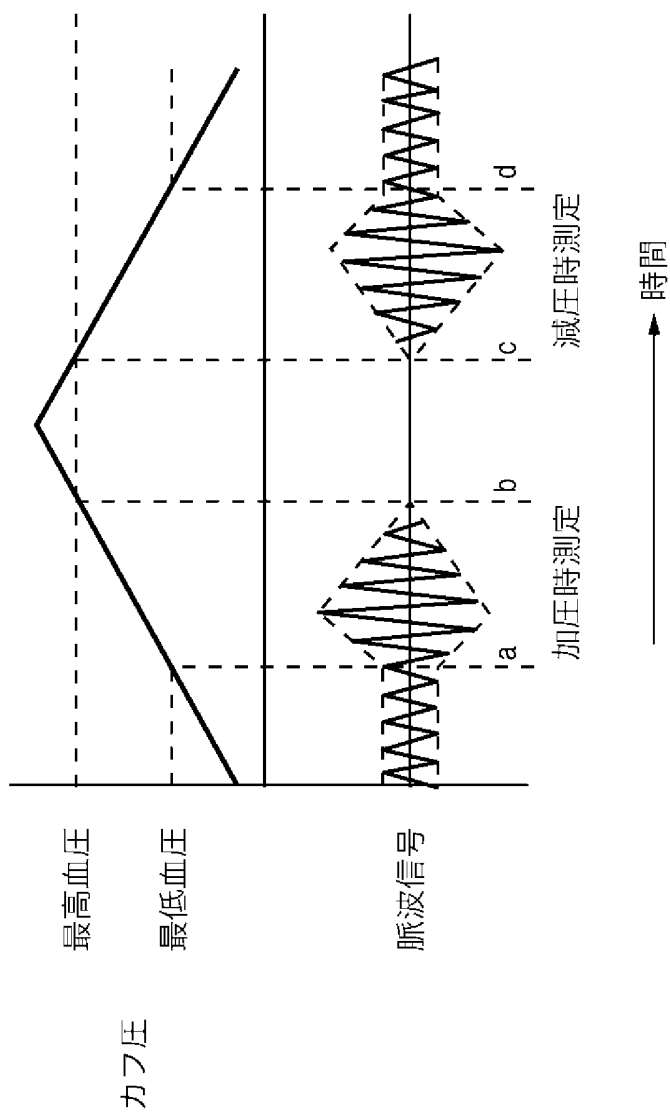
[図4A]



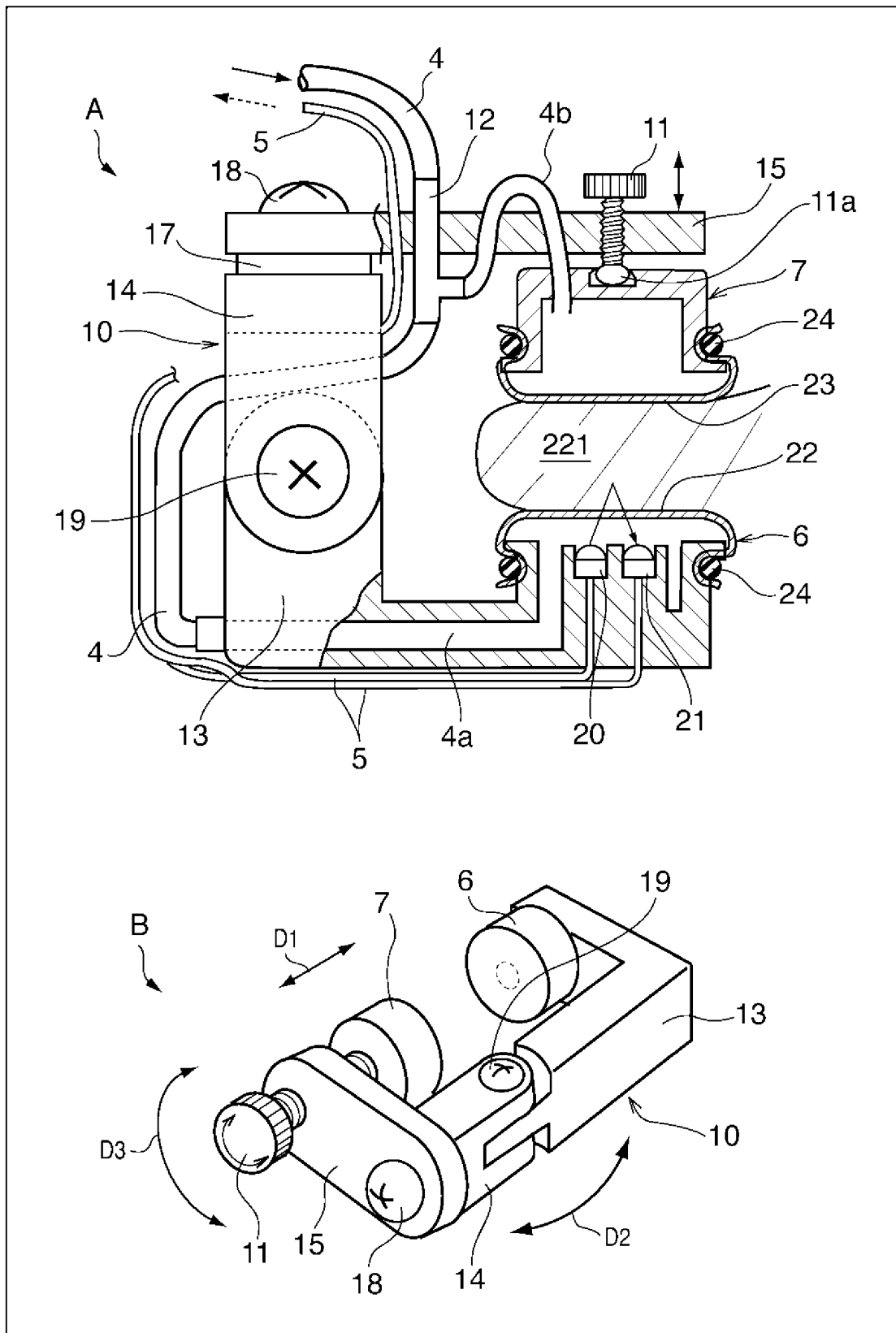
[図4B]



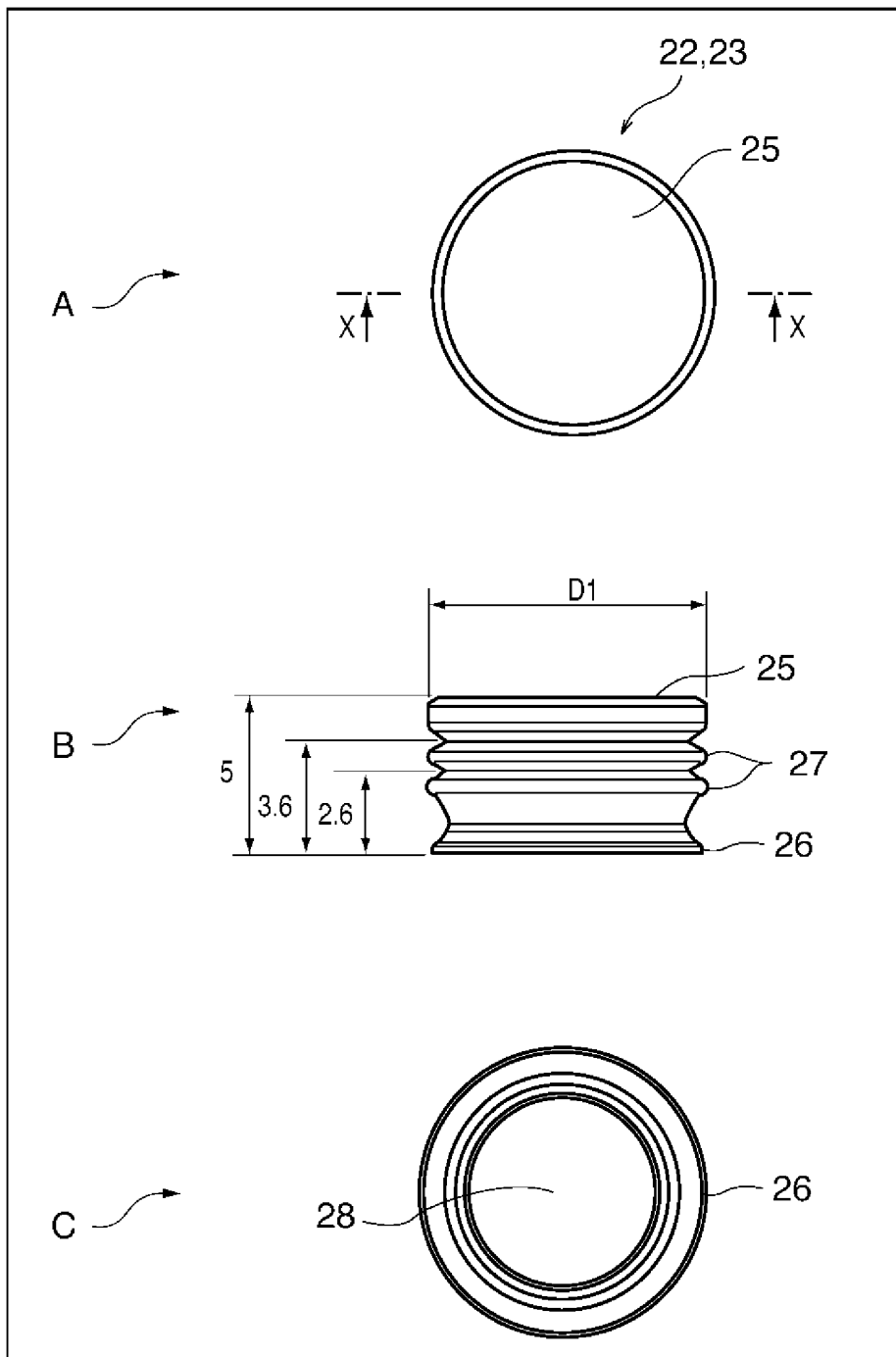
[図5]



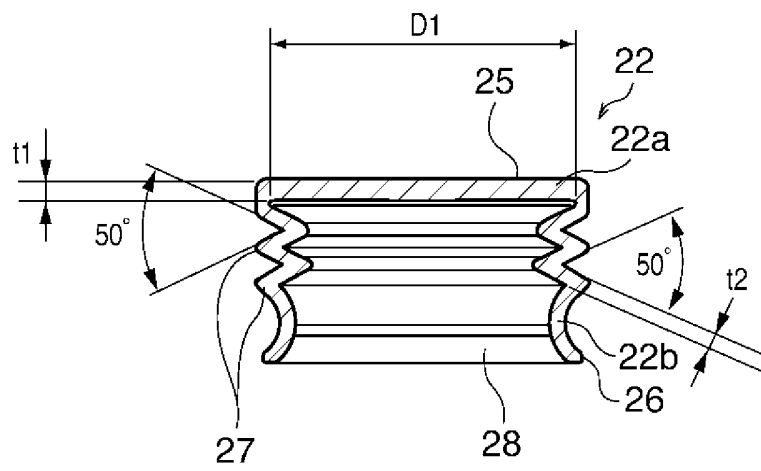
[図6]



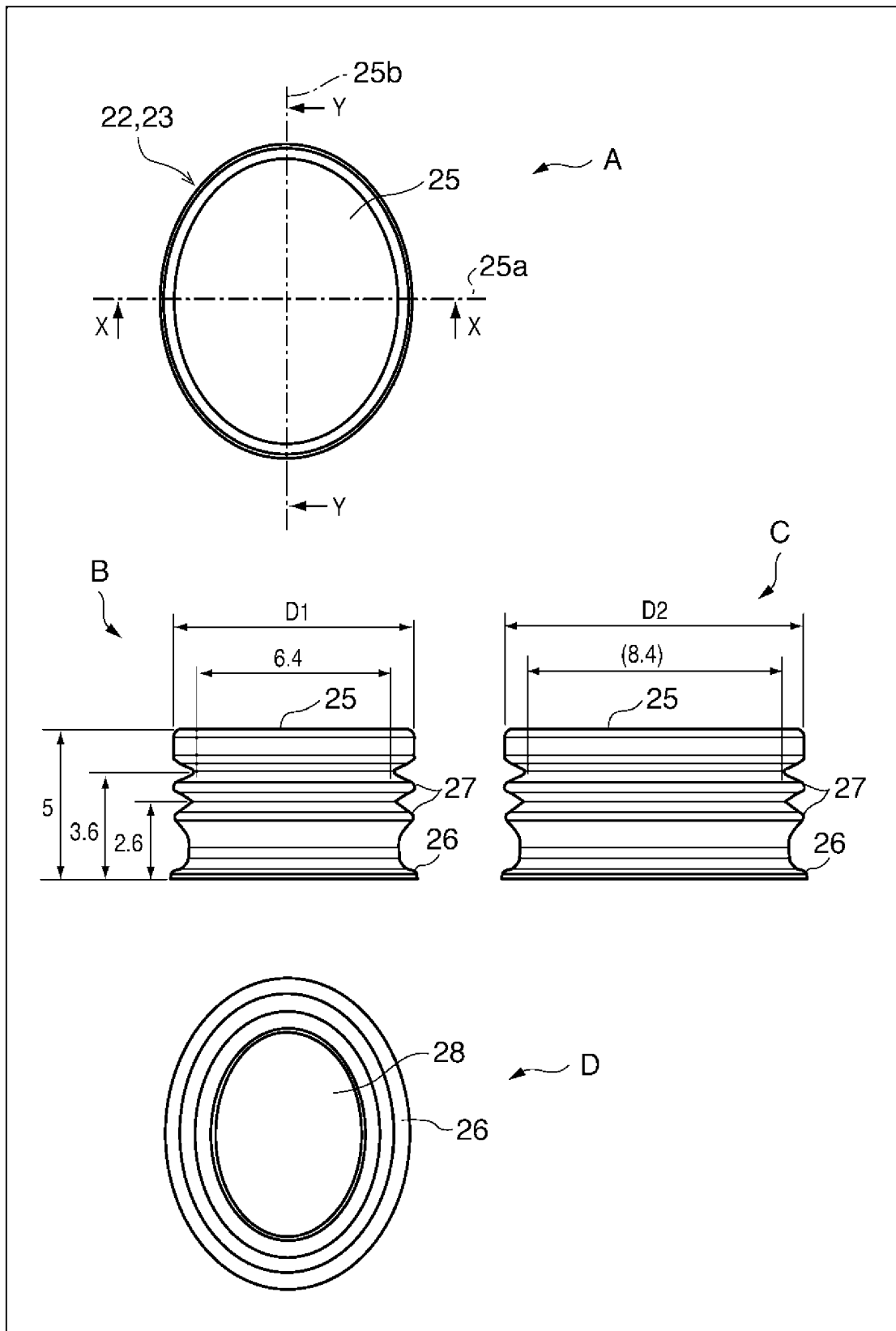
[図7]



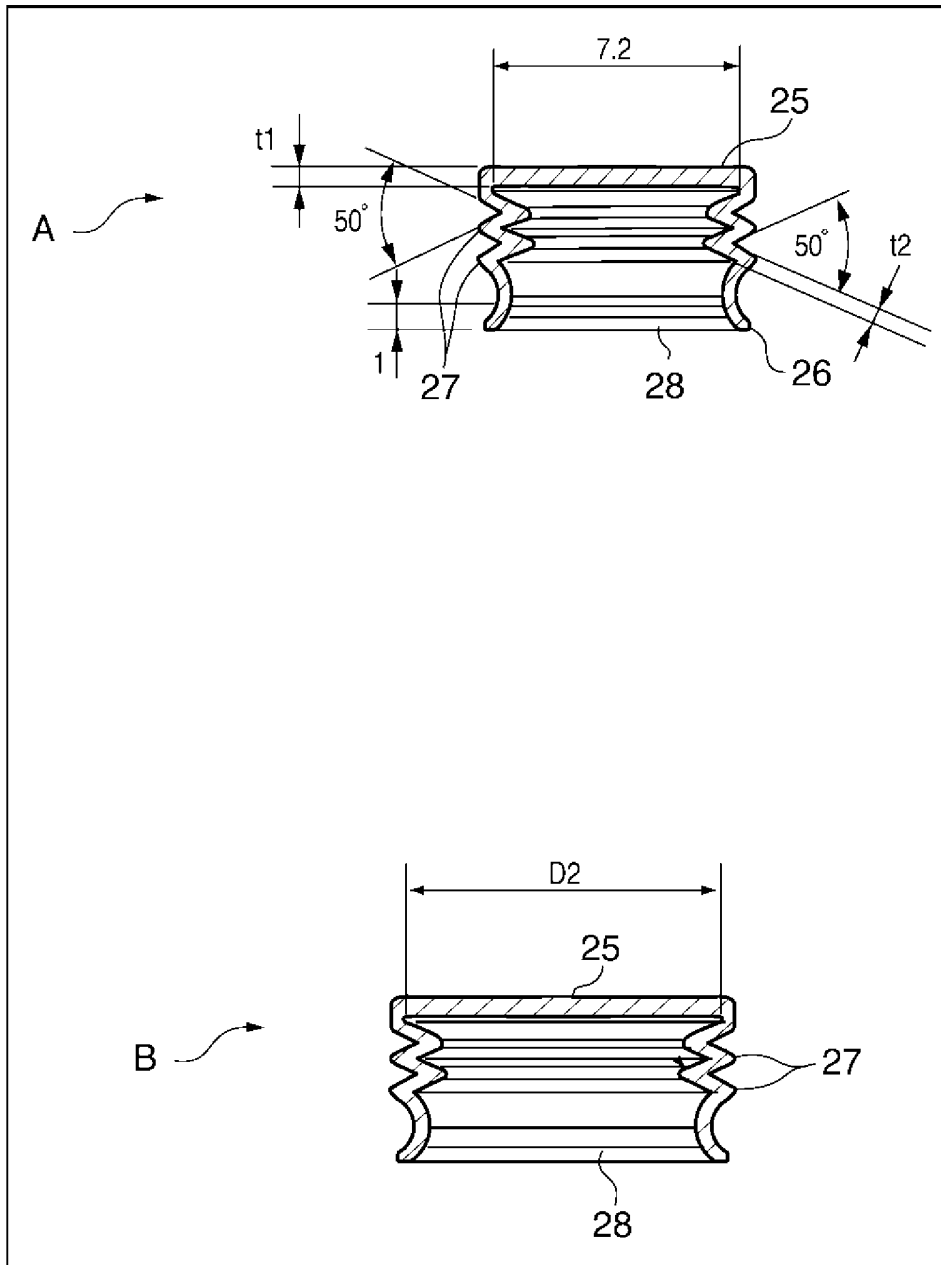
[図8]



[図9]

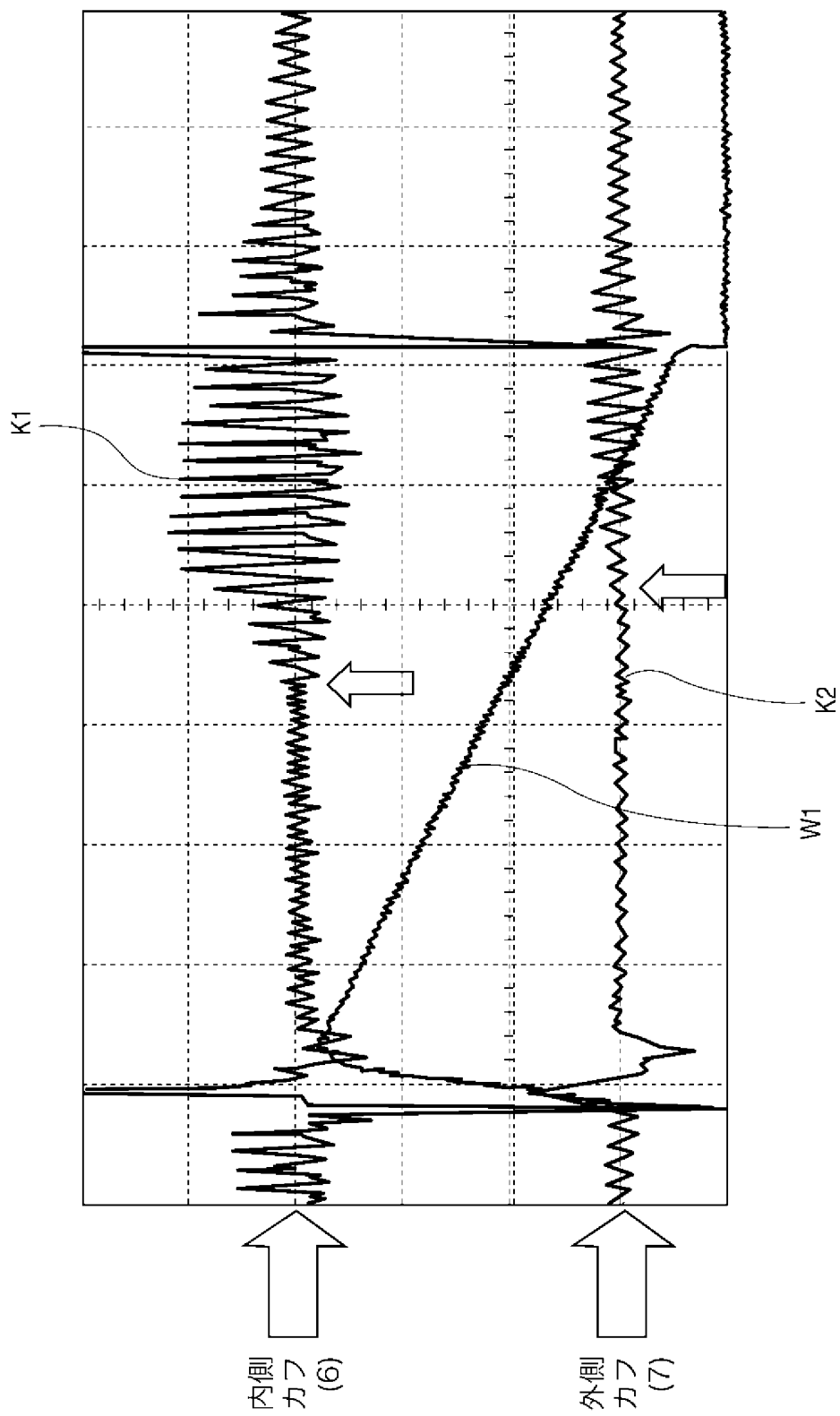


[図10]

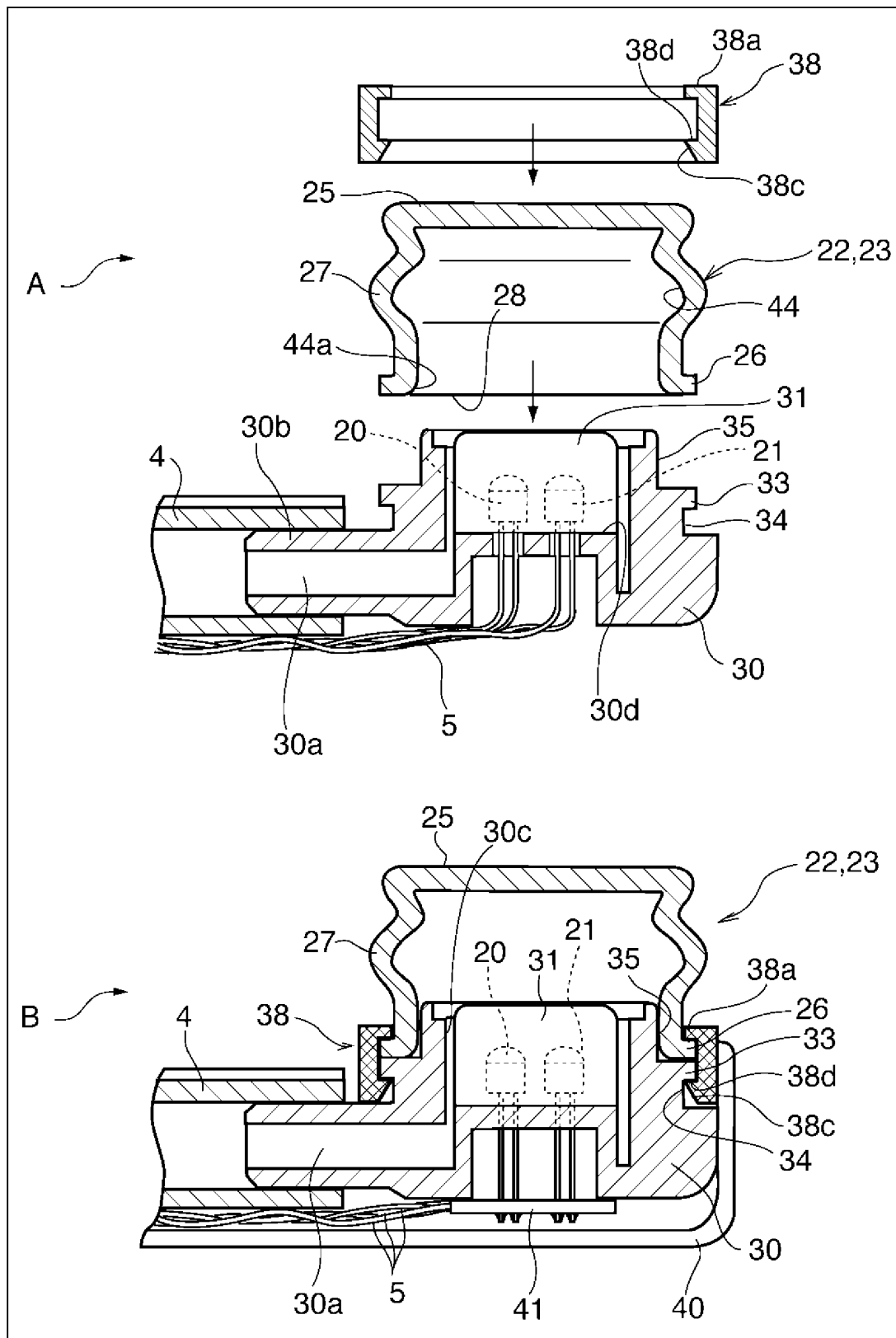




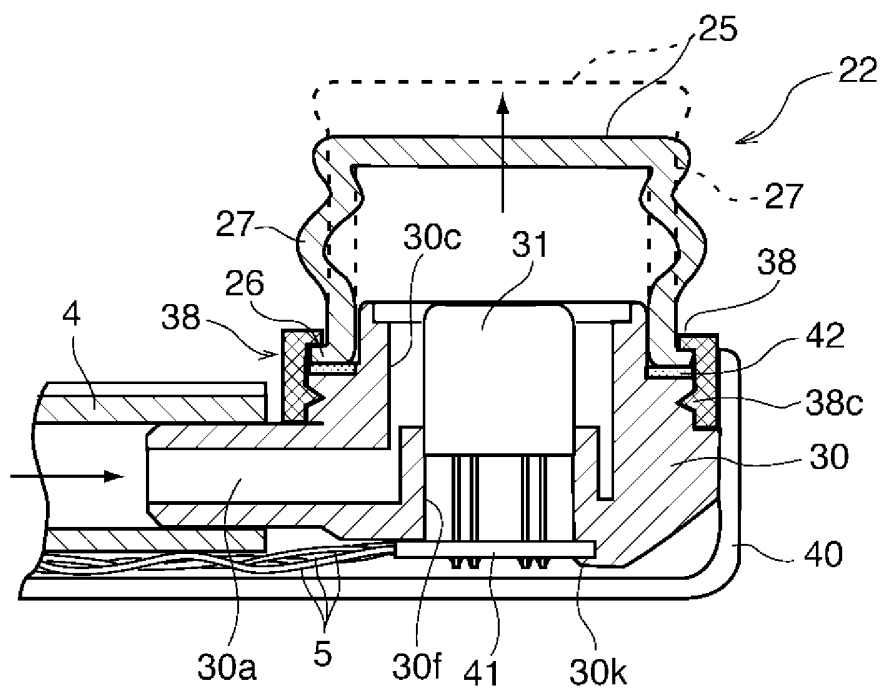
[図12]



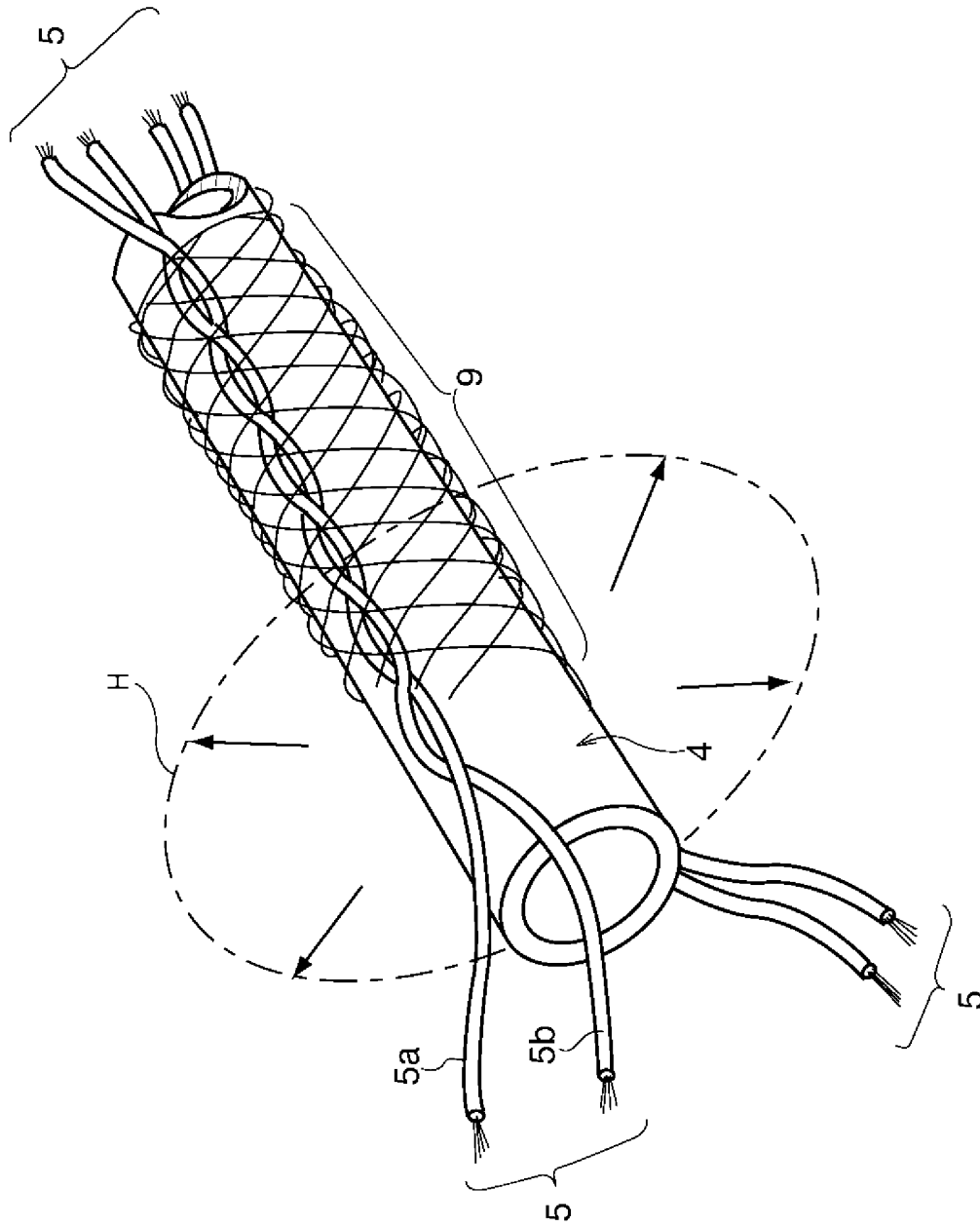
[図13]



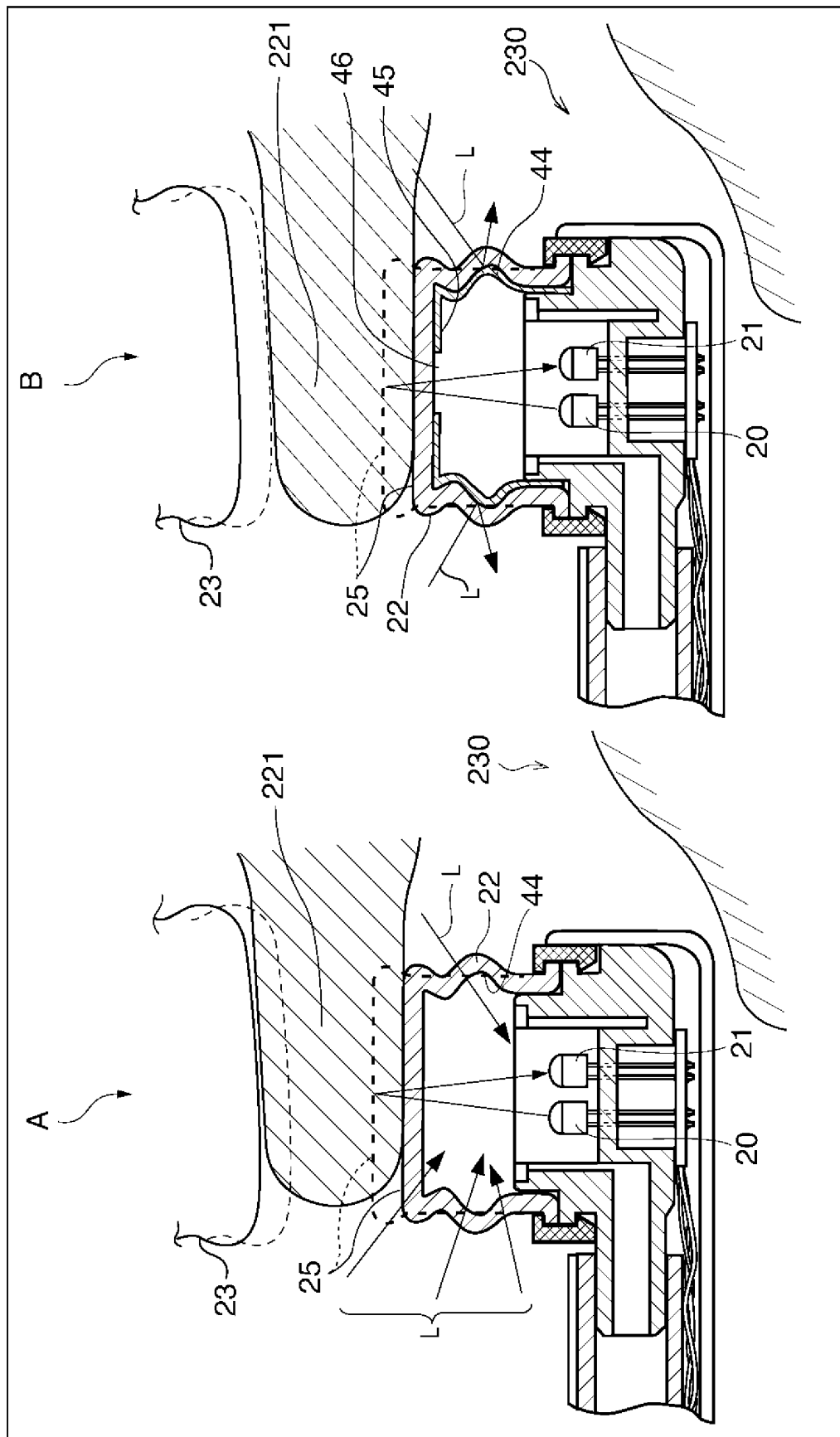
[図14]



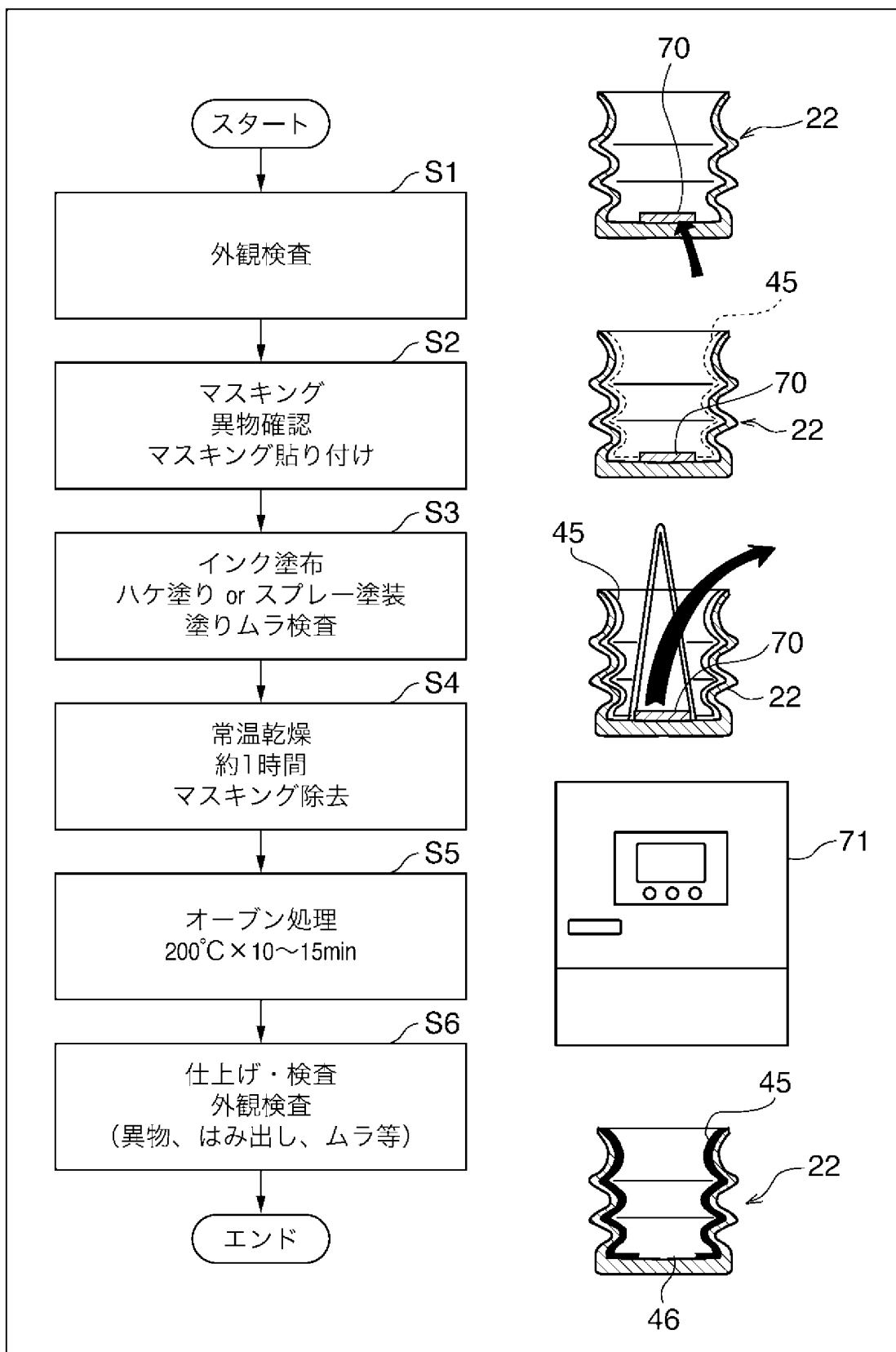
[図15]



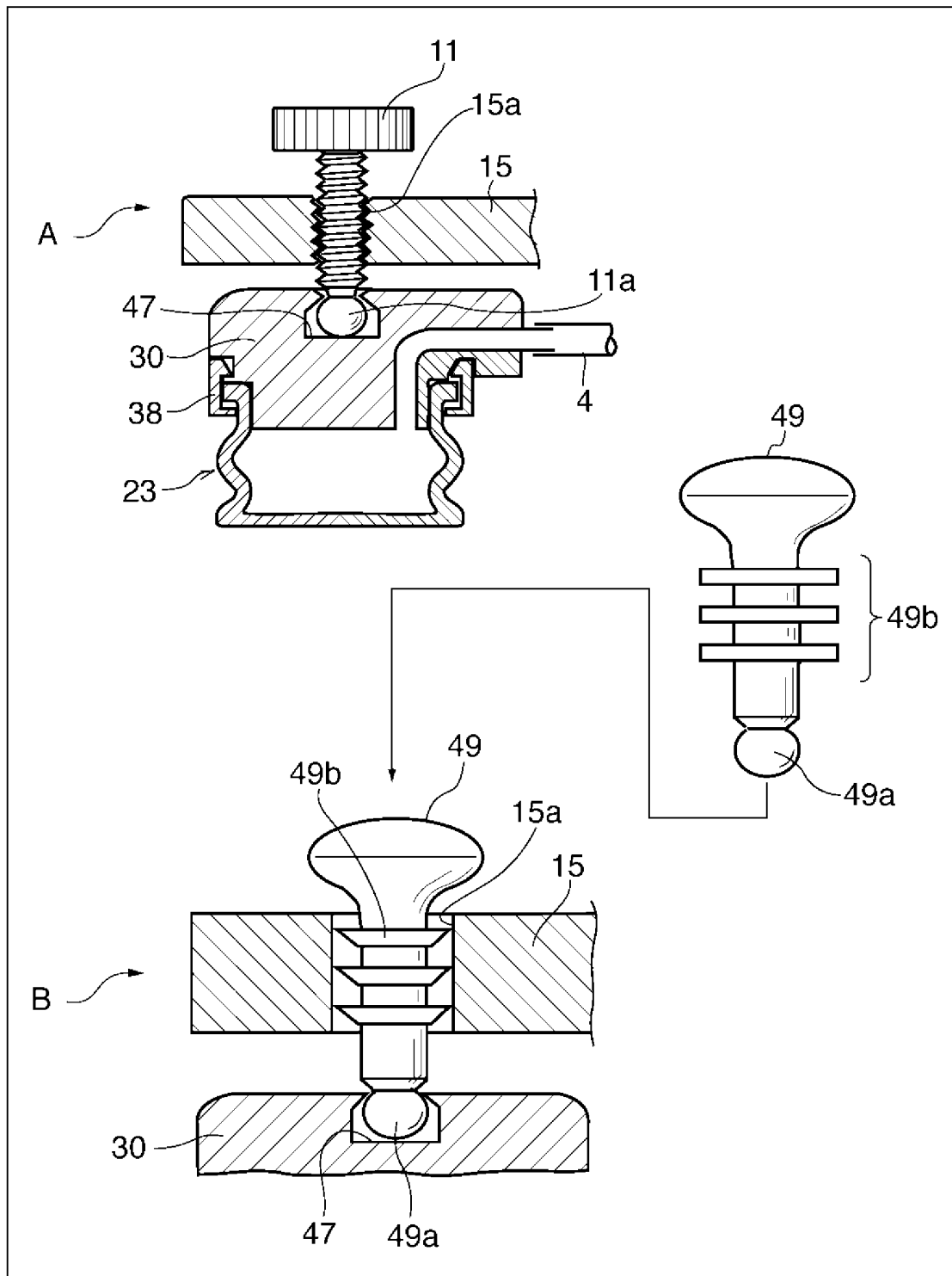
[図16]



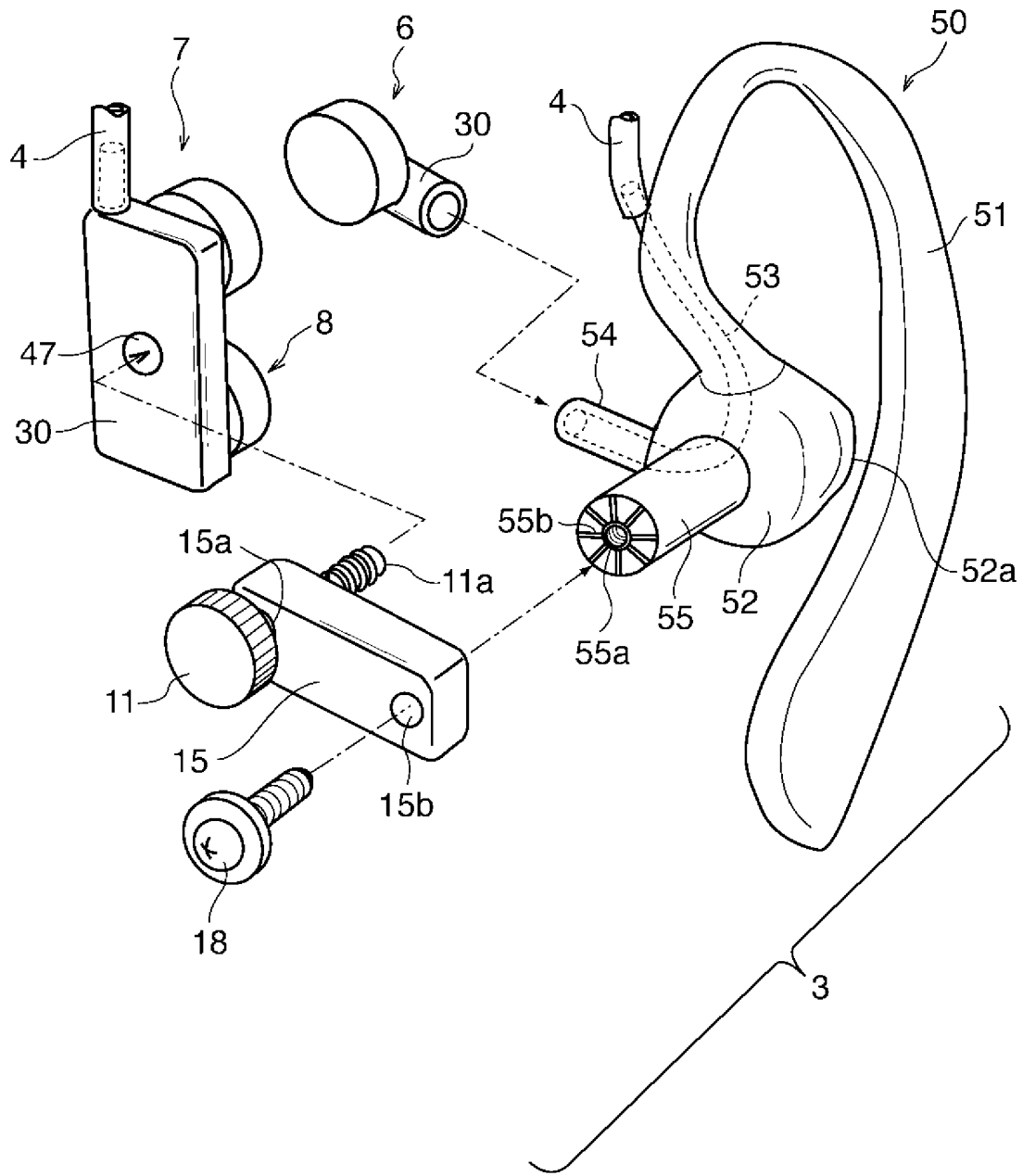
[図17]



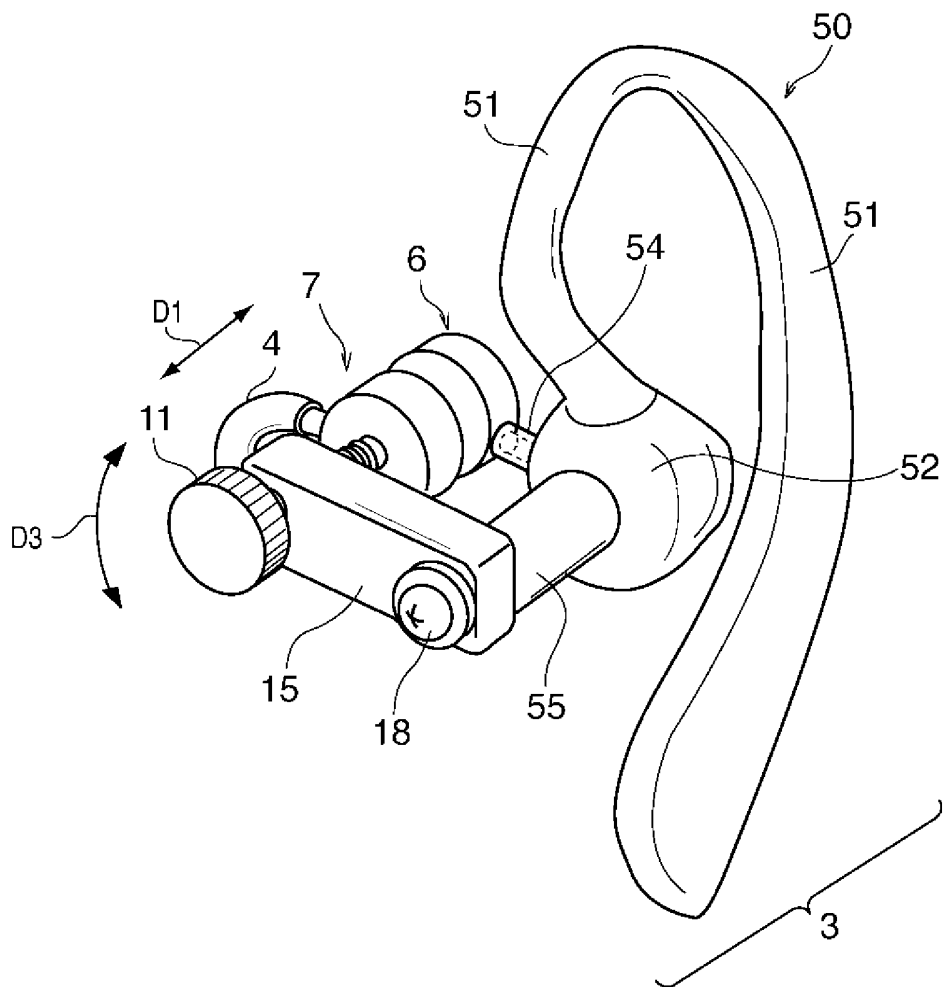
[図18]



[図19]

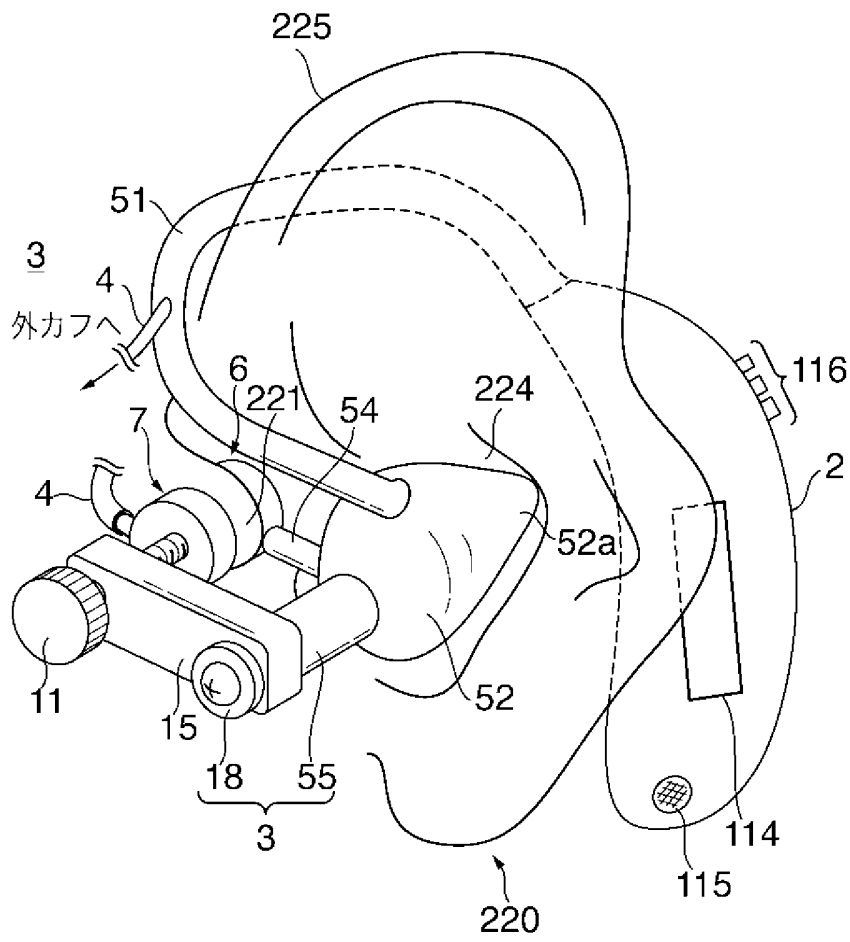


[図20]



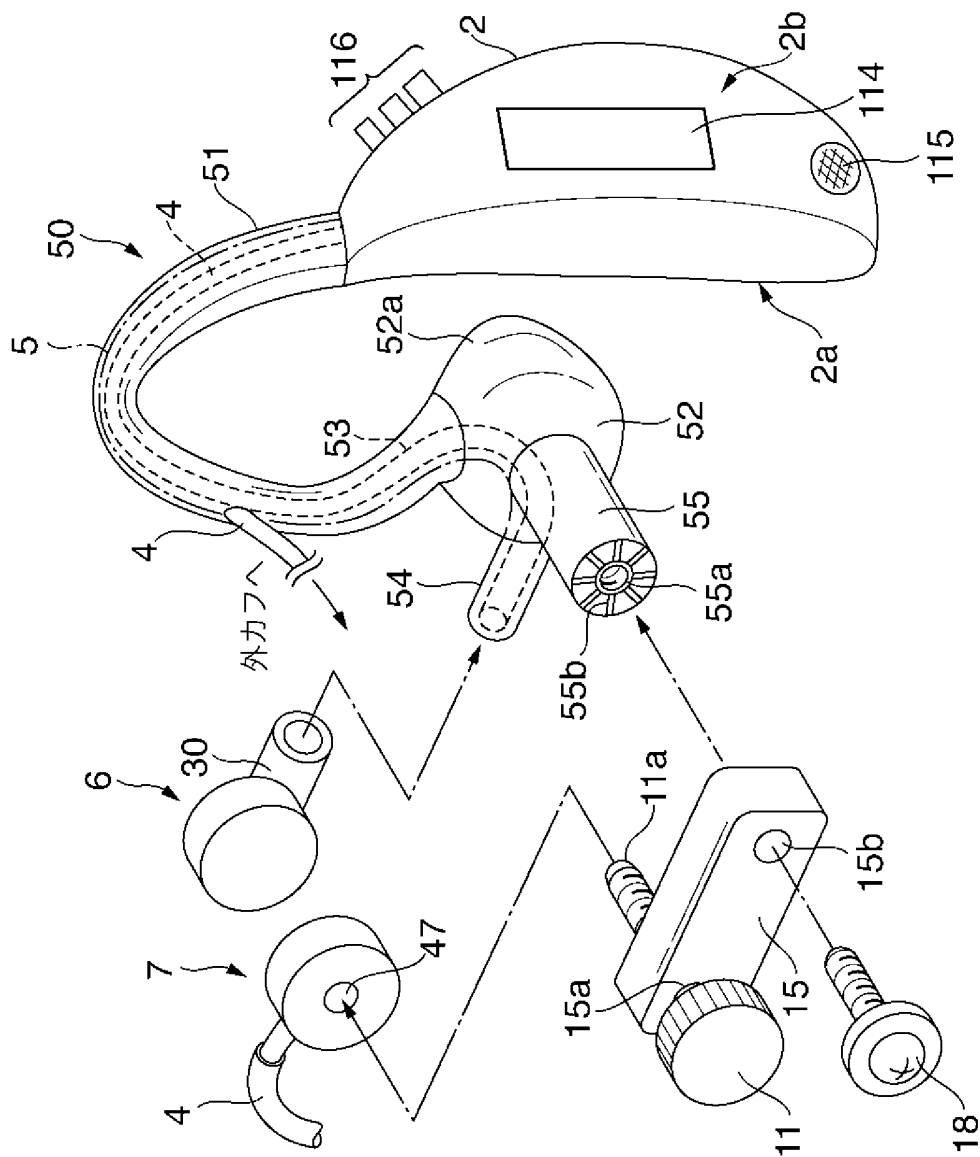


[図22]

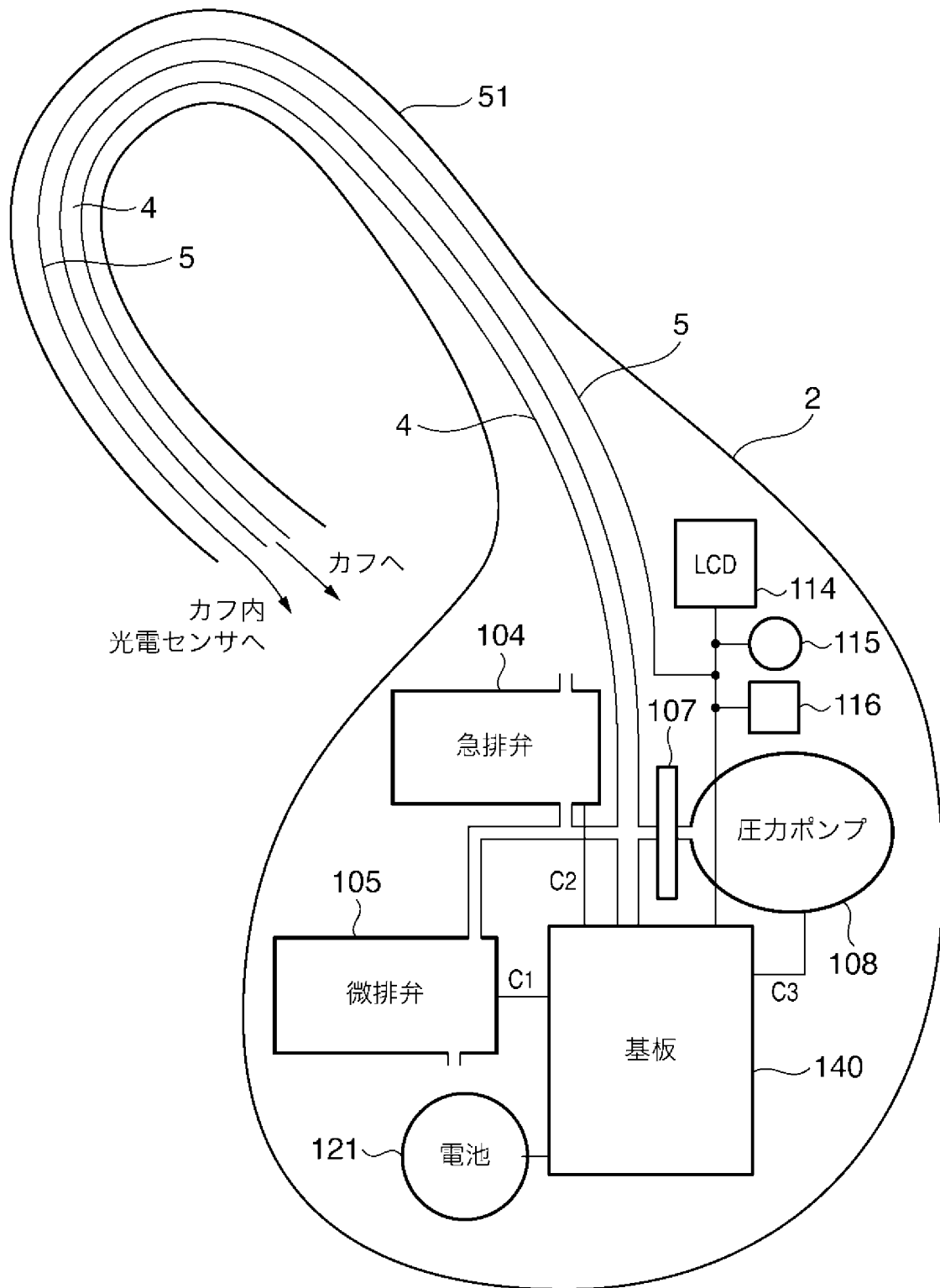




[図24]



[図25]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2006/305952

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

**A61B5/022** (2006.01), **A61B5/0245** (2006.01)

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)

**A61B5/022** (2006.01), **A61B5/0245** (2006.01)

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2006
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2006	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2006

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 2005/034742 A1 (Nippon Telegraph And Telephone Corp.), 21 April, 2005 (21.04.05), Par. Nos. [0377] to [0382]; Fig. 93 (Family: none)	1, 2, 3, 8
A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 3812/1993 (Laid-open No. 55603/1994) (Mitsubishi Pencil Co., Ltd.), 02 August, 1994 (02.08.94), Full text; all drawings	9-17

Further documents are listed in the continuation of Box C.       See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"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  
13 April, 2006 (13.04.06)

Date of mailing of the international search report  
25 April, 2006 (25.04.06)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))  
 Int.Cl. A61B5/022 (2006.01), A61B5/0245 (2006.01)

B. 調査を行った分野  
 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))  
 Int.Cl. A61B5/022 (2006.01), A61B5/0245 (2006.01)

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2006年
日本国実用新案登録公報	1996-2006年
日本国登録実用新案公報	1994-2006年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
P, X	WO 2005/034742 A1 (日本電信電話株式会社) 2005.04.21, 【0377】 - 【0382】, [図 93] (ファミリー無し)	1, 2, 3, 8
A	日本国実用新案登録出願 5-3812 号 (日本国実用新案登録出願公開 6-55603 号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録した CD - ROM (三菱鉛筆株式会社), 1994.08.02, 全文、全図	9-17

C欄の続きにも文献が列挙されている。  パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー	の日の後に公表された文献
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)	「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 13.04.2006	国際調査報告の発送日 25.04.2006
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 伊藤 幸仙 電話番号 03-3581-1101 内線 3292