

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2012 年 4 月 12 日(12.04.2012)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2012/046567 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/071317
- (22) 国際出願日: 2011 年 9 月 20 日(20.09.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2010-224708 2010 年 10 月 4 日(04.10.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社ジェイ・エム・エス (JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 Hiroshima (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 豊田耕一郎 (TOYODA Koichiro).
- (74) 代理人: 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ (IKEUCHI SATO & PARTNER PATENT ATTORNEYS); 〒5306026 大阪府大阪市北区天満橋 1 丁目 8 番 3 0 号 OAP タワー 2 6 階 Osaka (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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, LR, 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 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

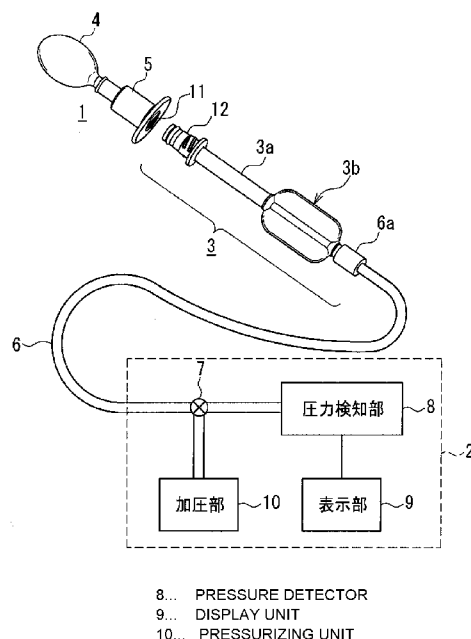
- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))
- 補正された請求の範囲 (条約第 19 条(1))

[続葉有]

(54) Title: DEVICE FOR MEASURING ORAL CAVITY PRESSURE, PRESSURE MEASURING PROBE

(54) 発明の名称: 口腔関連圧力測定装置及び圧力測定プローブ

[図1]



(57) Abstract: A device for measuring oral cavity pressure provided with a pressure measuring probe (1) in which a balloon (4) is held by a balloon base material (5), and a connecting member having an inner cavity for transmitting the pneumatic pressure in the interior of the balloon to a pressure detector (8) via the balloon base material. The connecting member is provided with: a probe attachment member (3) which is connected to the balloon base material in a detachable manner at the tip and which is disposed with a gripping section (3b) on the rear thereof; and a linking tube (6) for connecting the rear end of the probe attachment member with the pressure detector. The balloon is provided with a pressure receiving section (4a) and a tubular section (4b) and is joined to the tip of the balloon base material at the tubular section. The probe attachment member is provided with an angle indicating section (3b) with which it is possible to know a given rotating angle direction around an axis, and the angle formed by the lengthwise direction of the flat balloon and the rotating angle direction indicated by means of the angle indicating section is within a given range when the balloon base material and the probe attachment member are connected. It is possible to stably ensure a reliable and accurate measurement by using a pressure measurement probe that uses a flat balloon.

(57) 要約:

[続葉有]



バルーン基材 5 にバルーン 4 を保持させた圧力測定プローブ 1 と、バルーン基材を介してバルーン内部の空気圧を圧力検知部 8 に伝達する内腔を有する連通部材を備えた口腔関連圧力測定装置。連通部材は、先端部にバルーン基材が着脱自在に接続されその後部に把持部 3 b が設けられたプローブ装着部材 3 と、プローブ装着部材の後端と圧力検知部とを接続する連結チューブ 6 を備える。バルーンは、受圧部 4 a 及びバルーン管状部 4 b を備え、バルーン管状部でバルーン基材の先端部に結合している。プローブ装着部材には、軸周りの一定の回転角度方向を認識可能とする角度標識部 3 b が設けられ、バルーン基材とプローブ装着部材が接続された状態で、バルーンの扁平形状の長軸方向と角度標識部が示す回転角度方向の成す角度が一定の範囲内となる。扁平形状のバルーンを用いた圧力測定プローブにより、良好な測定精度を安定して確保することが可能である。

明 細 書

発明の名称： 口腔関連圧力測定装置及び圧力測定プローブ

技術分野

[0001] 本発明は、舌圧、舌下筋圧、口唇圧、頬圧力などの口腔関連圧力の測定を行うために使用する口腔関連圧力測定装置、および当該装置に使用される圧力測定プローブに関する。

背景技術

[0002] 口腔関連圧力測定装置による測定は、舌、舌下筋肉、唇、頬などの機能を診断する目的で用いられる。それらの診断は、高齢者の摂食・嚥下機能の維持・回復のための治療の一環として、摂食・嚥下機能を解析するために行われる。摂食・嚥下には舌の動きが深く関与しており、食塊の形成及び咽頭への送り込みには舌圧が必要となる。このため、舌圧の測定とその解析が重要な意味を持つ。その他の、舌下筋圧、口唇圧、頬圧力などの口腔関連圧力の測定も、適切な診断を行なうためには重要である。

[0003] 図 10 は、従来例の口腔関連圧力測定装置の一例であって、特許文献 1 に開示されている装置の構成を示す。この構成例では、バルーンを押圧部とした圧力測定プローブが用いられる。口腔内にバルーンを挿入して舌で押圧することにより、バルーンと連通した変換部で空気圧を検出し電気信号に変換して、口腔関連圧力の測定結果を得ることができる。

[0004] 図 10 に示す口腔関連圧力測定装置は、圧力測定プローブ 20 が本体装置 21 の本体チューブ 22 と接続された状態により機能する。本体チューブ 22 は、空気圧を伝達するための適度の肉厚と柔軟性を備え、弁 23 を介して圧力検知部 24 に接続されている。圧力検知部 24 は、空気圧を電気信号に変換する圧力変換器を含み、その出力は、例えばデジタルパネルからなる表示部 25 に供給される。本体チューブ 22 と圧力検知部 24 の間には、弁 23 を介して加圧部 26 が接続されている。

[0005] 圧力測定プローブ 20 は、ゴム製のバルーン 27 を含み、バルーン 27 が

圧縮リング２８を用いて、硬質プラスチック製のプローブ管２９に接続された構造を有する。圧縮リング２８により、バルーン２７がプローブ管２９に対して気密に固定されている。バルーン２７のプローブ管２９に対する取付部と膨張部の間には、硬質リング３０が装着されている。

[0006] プローブ管２９にはオス嵌合部３１が設けられ、本体チューブ２２に設けられたメス嵌合部３２と嵌合させることにより、プローブ管２９と本体チューブ２２が接続される。オス嵌合部３１とメス嵌合部３２は、ルアー・テーパーに形成され、嵌合が着脱自在であり、従って、圧力測定プローブ２０は本体装置２１に対して着脱自在である。これにより、圧力測定プローブ２０の部分だけを包装・滅菌したものを提供すれば、この部分だけを使い捨てにして、舌圧等の測定の都度交換し、口にくわえる部分は常に清潔なものを使用できる。

[0007] バルーン２７に装着された硬質リング３０は、２つの機能を持つ。第１の機能は、バルーン２７の根元が切歯圧等によって不要な圧迫を加えられることを防止して、圧力測定に与える悪影響を回避することである。第２の機能は、バルーン２７を口腔内に入れた際に、硬質リング３０を唇または歯に対して位置決めすることによって、安定した圧力測定を可能にすることである。

[0008] 口腔関連圧力を測定するにあたっては、まず、弁２３を開けて加圧部２６によりバルーン２７内が所定の圧力になるように加圧する。次に、加圧したバルーン２７を口に含んで舌で圧迫し最大舌圧や嚥下舌圧等を測定する。バルーン２７内の圧力は、例えば１０～３０ｋＰａ程度に調整される。

[0009] 口腔関連圧力を測定する際には、図１１に示すように、硬質リング３０が唇または歯３３の位置になるように位置決めしてバルーン２７を口にくわえる。その状態で舌３４によりバルーン２７を最大圧力で圧迫すれば、最大舌圧を測定できる。また、液体を口に含んだ状態でバルーン２７をくわえ、嚥下動作を行った時の圧力変化を連続的にモニターすれば、嚥下舌圧を測定できる。このようにして、種々の動作を行ったときの圧力を測定することによ

り、患者の舌の機能を解析することができる。

先行技術文献

特許文献

[0010] 特許文献1：特開2001-275994号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0011] しかし、特許文献1に開示された圧力測定プローブ20は、測定精度を安定して確保するためには、以下のとおり改良の余地がある。

[0012] 特許文献1に開示された圧力測定プローブ20は、実際の製品としては、例えば図12に示す圧力測定プローブ20aのような形態で作製される。この図において、図10に示した構造の要素部材と実質的に同一の要素部材については、同一の参照符号を付して説明を省略する。図12では、メス嵌合部32までが圧力測定プローブ20aとして示されている。

[0013] この圧力測定プローブ20aの製造に際しては、図12に示すとおり各要素部材がそれぞれ作製され、それらを結合して圧力測定プローブ20aとしての構造が形成される。すなわち、圧力測定プローブ20aには、硬質リング30、圧縮リング28、プローブ管29及びメス嵌合部32が、バルーン27を保持するための部品として用いられる。バルーン27は、図13に示すように、閉鎖状空間を形成する受圧部27aと、受圧部27aの内部に連通するバルーン管状部27bを有し、バルーン管状部27bでプローブ管29と結合している。

[0014] 本発明者らの検討によれば、受圧部27aの横断面形状、すなわちバルーン管状部27bの軸方向に直交する横断面の外周形状は、楕円形あるいは長円形等の、長軸方向と短軸方向を有する扁平形状であることが望ましいことが判った。バルーン27の受圧部27aの扁平形状は、負荷荷重と検知圧の関係の直線性を向上させる効果があり、また、横断面が円形の場合と比較して口腔内で安定し易く、舌によって押し潰す時も押し潰し方の個人差が発生

し難いからである。

[0015] 精度の高い測定を安定して行うためには、図 1 1 に示されるように口腔内にバルーン 2 7 を挿入したとき、その長軸方向が舌の面に対して平行に近い範囲の状態では舌の上に載置されることが望ましい。言い換えれば、口腔関連圧力測定のために舌でバルーン 2 7 を押し潰すとき、短軸方向に押し潰す力が作用するように測定が行われれば、良好な測定精度が得られることが判っている。

[0016] しかしながら、図 1 2 から判るように、口腔内にバルーン 2 7 が挿入される際に、バルーン 2 7 の長軸方向（あるいは短軸方向）の配向を適切に調節することは困難である。口腔内へのバルーン 2 7 の挿入に際しては、被験者がプローブ管 2 9 を手で把持して操作を行なうが、その際、プローブ管 2 9 の回動角度を調整してバルーン 2 7 の姿勢を適切にすることが困難だからである。

[0017] その理由は、第 1 に、プローブ管 2 9 は横断面の外形が円筒形であり、その周方向の形状は一様であるため、プローブ管 2 9 の外形に基づき回動角度方向を知ることができないからである。

[0018] 第 2 に、バルーン 2 7 はバルーン管状部 2 7 b でプローブ管 2 9 と結合されるが、相互の回動角度の関係が一定になるように結合される構造を有しているわけではないためである。すなわち、プローブ管 2 9 の外形がその回動角度方向を識別可能な形状であったとしても、プローブ管 2 9 の握り方によってバルーン 2 7 の姿勢を適切にすることは困難である。

[0019] 上述の問題を考慮して、本発明は、扁平形状のバルーンを用いた圧力測定プローブにより、良好な測定精度を安定して確保することが可能な口腔関連圧力測定装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0020] 本発明の口腔関連圧力測定装置は、弾性材料により形成されたバルーンをバルーン基材に保持させて構成された圧力測定プローブと、前記バルーン基材を介して前記バルーンの内部と連通しその空気圧を伝達する内腔を有する

連通部材と、前記連通部材の後端と接続されて、伝達される空気圧を検出する圧力検知部とを備える。前記バルーンは、閉鎖状空間を形成する受圧部及び前記受圧部の内部に連通するバルーン管状部を備え、前記バルーン管状部で前記バルーン基材の先端部に結合している。前記受圧部における前記バルーン管状部の軸方向に直交する横断面の外周形状は、長軸方向と短軸方向を有する扁平形状である。

[0021] 上記課題を解決するために、前記連通部材は、先端部に前記バルーン基材が着脱自在に接続されその後部に把持部が設けられたプローブ装着部材と、前記プローブ装着部材の後端と前記圧力検知部とを接続する連結チューブとを備える。前記プローブ装着部材には、その内腔の軸周りの一定の回動角度方向を認識可能とする角度標識部が設けられる。前記バルーン基材と前記プローブ装着部材が接続された状態で、前記バルーンの扁平形状の長軸方向と前記角度標識部が示す前記回動角度方向の成す角度が一定の範囲内になるように構成されている。

[0022] 本発明の圧力測定プローブは、弾性材料により形成されたバルーンと、前記バルーンを保持したバルーン基材とを備える。前記バルーンは、閉鎖状空間を形成する受圧部及び前記受圧部の内部に連通するバルーン管状部を備え、前記バルーン管状部で前記バルーン基材の先端部に結合している。前記受圧部における前記バルーン管状部の軸方向に直交する横断面の外周形状は、長軸方向と短軸方向を有する扁平形状である。

[0023] 上記課題を解決するために、前記バルーン基材の後端部は、圧力検知部と接続された連通部材の先端部領域を形成するプローブ装着部材と着脱自在に接続可能である。前記プローブ装着部材と前記バルーン基材を接続したとき、前記プローブ装着部材にその内腔の軸周りの一定の回動角度方向を認識可能なように設けられた角度標識部に対して、前記バルーンの扁平形状の長軸方向の成す角度が一定の範囲内となるように、前記プローブ装着部材と前記バルーン基材の接続構造が設定されている。

発明の効果

[0024] 上記構成によれば、圧力測定プローブは、バルーンが一つの要素のバルーン基材により保持されて、プローブ装着部材から切り離された簡素な構造を有し、安価に製造可能である。しかも、バルーンの扁平形状の長軸方向とプローブ装着部材の角度標識部が示す回動角度方向の成す角度が一定の範囲内に制御されるので、口腔内にバルーンを適切な姿勢で挿入することが容易であり、良好な測定精度を安定して確保することが可能である。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]図1は、本発明の一実施の形態における口腔関連圧力測定装置の概略構成を示す斜視図である。

[図2]図2は、同口腔関連圧力測定装置の測定用先端部を構成する、圧力測定プローブと把持部が結合された構造を示す斜視図である。

[図3A]図3Aは、同口腔関連圧力測定装置に用いられる圧力測定プローブを示す斜視図である。

[図3B]図3Bは、図3Aに示した圧力測定プローブの縦断面図である。

[図3C]図3Cは、図3BのX-X線に沿ったバルーンの横断面図である。

[図3D]図3Dは、同口腔関連圧力測定装置に用いられる圧力測定プローブの他の形態を示す斜視図である。

[図4]図4は、同口腔関連圧力測定装置のプローブ装着部材を示す斜視図である。

[図5]図5は、図2に示した測定用先端部の構成による機能及び作用効果を説明するための斜視図である。

[図6]図6は、同口腔関連圧力測定装置のプローブ装着部材の他の構成を示す斜視図である。

[図7]図7は、圧力測定プローブの異なる押し潰し方向（角度）について行なった圧力応答性試験の方法を示す正面図である。

[図8]図8は、同圧力応答性試験に用いた試験検体のバルーンの態様を示す正面図である。

[図9]図9は、同圧力応答性試験の結果を示す表である。

[図10]図 1 0 は、従来例の口腔関連圧力測定装置の概略構成を示す正面図である。

[図11]図 1 1 は、同口腔関連圧力測定装置の一部を構成する圧力測定プローブを使用している状態を示す断面図である。

[図12]図 1 2 は、同圧力測定プローブを含む測定用先端部の構造を示す斜視図である。

[図13]図 1 3 は、同圧力測定プローブの要素であるバルーンの斜視図である。

発明を実施するための形態

[0026] 本発明の口腔関連圧力測定装置は、上記構成を基本として、以下のような態様をとることができる。

[0027] すなわち、前記バルーン基材の後端部にはプローブコネクタが設けられ、前記プローブ装着部材の先端部には、前記プローブコネクタと着脱自在に接続可能な装着部コネクタが設けられ、それにより、前記圧力測定プローブが、前記圧力検知部を含む本体側に対して着脱自在となっていることが好ましい。これにより、圧力測定プローブだけを包装・滅菌したものを提供して、この部分を舌圧測定の都度交換可能とすることが容易になる。

[0028] また、前記把持部は、前記角度標識部に接触するように手で掴んで前記バルーンを口腔内に挿入する操作が可能ないように構成され、前記角度標識部は手で接触することにより前記回転角度方向を認識することが可能であることが好ましい。それにより、目視による確認が不要となり、操作性が向上する。

[0029] また、前記把持部は、前記管状部の管軸方向を含む平面の方向に外形が広がった平坦形状を有し、前記把持部が前記角度標識部として機能する構成とすることができる。把持部を掴むことにより、プローブ装着部材の軸周りの回転角度が一定となるように操作することが容易である。

[0030] また、前記プローブコネクタと前記装着部コネクタは、相互の接続状態において、軸周りの回転角度の相互関係が一定となるように構成され、それに

より、前記バルーンの扁平形状の長軸方向と前記角度標識部が示す前記回動角度方向の成す角度が前記一定の範囲内になるように設定された構成とすることができる。この構成によれば、プローブコネクタと装着部コネクタが相互に接続された状態において、軸周りの回動角度の相互関係について一定の状態が確保される。従って、プローブ装着部材とバルーン基材の接続状態において、バルーン基材とバルーンの断面長軸方向の、軸周りの回動角度の相互関係を一定とすることが容易である。その結果、プローブ装着部材を掴んで操作すれば、バルーンを口腔内に挿入したときに、その長軸方向が舌の面に対して平行になるように制御することが容易である。

[0031] また、前記バルーン基材には、前記バルーン側の先端部の外周方向に沿って、外方に隆起したリブが設けられていることが好ましい。このようなリブを設けることにより、口腔内で舌に対する前後方向の適切な位置にバルーンを位置決めすることが容易となる。従って、舌でバルーンを押し潰すときに、バルーンを受圧部の中央部が適切に押されるように調整でき、良好な測定精度を得るために効果的である。

[0032] また、前記バルーン基材には、前記プローブ装着部材との接続側の端部に径大となったフランジ状のシールド部が設けられていることが好ましい。シールド部を設けることにより、圧力測定プローブがコンパクトなものとなっても、測定の際に飲み込んでしまう事故の発生を防止できる。また、圧力測定プローブの側からプローブ装着部材の側への唾液の流れを遮断する効果も得られる。

[0033] また、前記バルーン基材は、前記バルーン管状部の端部を埋め込んだインサート成型により作製され、それにより前記バルーンと前記バルーン基材とが互いに結合されていることが好ましい。インサート成型により、バルーンとバルーン基材とが互いに結合した状態が得られるので、接着剤を使用することなくバルーンが固定され、人体に対する安全性を向上させることができる。

[0034] また、前記バルーンの扁平形状の長軸方向と前記角度標識部が示す前記回

動角度方向の成す角度が15度以下であることが好ましい。この範囲となるように制御することにより、荷重に対する圧力測定のバラツキを緩和して、精度の良い測定結果を得ることが可能となる。

[0035] 本発明の圧力測定プローブは、上記構成を基本として、以下のような態様をとることができる。

[0036] すなわち、前記バルーン基材には、前記バルーン側の先端部の外周方向に沿って、外方に隆起したリブが設けられていることが好ましい。このようなリブを設けることにより、上述のように、口腔内でのバルーンを位置決めが容易となり、バルーンの受圧部の中央部が適切に押されるように調整でき、良好な測定精度を得るために効果的である。

[0037] また、前記バルーン基材には、前記プローブ装着部材との接続側の端部に径大となったフランジ状のシールド部が設けられていることが好ましい。シールド部を設けることにより、圧力測定プローブがコンパクトなものとなっても、測定の際に飲み込んでしまう事故の発生を防止でき、また、圧力測定プローブの側からプローブ装着部材の側への唾液の流れを遮断し、プローブ装着部材を衛生的に維持する効果も得られる。

[0038] 以下、本発明の実施の形態における口腔関連圧力測定装置について、図面を参照して具体的に説明する。

[0039] <実施の形態>

図1は、本発明の一実施の形態における口腔関連圧力測定装置の概略構成を示す斜視図である。本実施の形態における口腔関連圧力測定装置の基本的な構成は、図10に示した従来例の装置と同様である。本実施の形態の特徴は、まず、圧力測定プローブの構造が、従来例とは異なることである。さらに、バルーンの内部と連通してその空気圧を圧力検知部に伝達するための連通部材（プローブ装着部材）の構成にも、従来例とは異なる特徴を有する。

[0040] 図1に示す口腔関連圧力測定装置は、圧力測定プローブ1が本体装置2のプローブ装着部材3の先端部と接続された状態により機能する。圧力測定プローブ1は、バルーン4がバルーン基材5に保持された構成を有する。バル

ーン基材 5 の開口端は、プローブ装着部材 3 の先端部と着脱自在に接続可能である。

[0041] バルーン基材 5 とプローブ装着部材 3 が接続された状態を図 2 に示す。この接続状態により、圧力測定プローブ 1 がプローブ装着部材 3 に装着された測定用先端部が形成される。口腔関連圧力測定装置の全体構造から見れば、プローブ装着部材 3 は、圧力測定プローブ 1 を口腔関連圧力測定装置の本体に着脱自在に装着するための要素を構成している。

[0042] 図 1 に示されるように、プローブ装着部材 3 の後端は、チューブコネクタ 6 a により連結チューブ 6 の先端と接続されている。連結チューブ 6 は空気圧を伝達するための適度の肉厚と柔軟性を備え、その後端は、弁 7 を介して圧力検知部 8 に接続されている。プローブ装着部材 3 と連結チューブ 6 の連結体により、本体装置 2 に付属する連通部材が構成される。この連通部材の内腔がバルーン 4 の内部と連通して、バルーン 4 の空気圧が圧力検知部 8 に伝達される。

[0043] 圧力検知部 8 は、空気圧を電気信号に変換する圧力変換器を含み、その出力は、例えばデジタルパネルからなる表示部 9 に供給される。連結チューブ 6 と圧力検知部 8 の間には、弁 7 を介して加圧部 10 が接続されている。

[0044] 圧力測定プローブ 1 の構造について、図 3 A ~ 3 C を参照して説明する。図 3 A は、圧力測定プローブ 1 の斜視図、図 3 B はその縦断面図である。バルーン 4 は弾性材料により形成され、閉鎖状空間を形成する受圧部 4 a と、受圧部 4 a の内部に連通するバルーン管状部 4 b とを備えている。受圧部 4 a の横断面形状が、図 3 C に示される。この受圧部 4 a の横断面は、図 3 B の X-X 線に沿った断面、すなわち、バルーン管状部 4 b の管軸方向に直交する断面である。図 3 C から判るように、受圧部 4 a の横断面は、長軸 A 方向と短軸 B 方向を有する扁平形状である。

[0045] バルーン基材 5 は硬質材料からなり、先端部がバルーン保持部 5 a を形成し、バルーン管状部 4 b と結合している。バルーン基材 5 の後端部には、径大となったフランジ状のシールド部 5 b が形成されている。バルーン基材 5

の内腔の後部開口端部には、一例として雌ねじにより構成されたプローブコネクタ 1 1 が設けられている。更に、バルーン保持部 5 a の先端（バルーン 4 側）には、外周方向に沿って、外方に隆起したリブ 5 c が設けられている。

[0046] バルーン基材 5 は例えば硬質の樹脂材料を用いて、バルーン管状部 4 b の端部を埋め込んだインサート成型により作製される。インサート成型により、バルーン 4 とバルーン基材 5 とが互いに結合した状態が得られている。これにより、接着剤を使用することなくバルーン 4 が固定され、人体に対する安全性を向上させることができる。

[0047] 図 1 に示されるように、プローブ装着部材 3 の中間部分は、断面が円形の管状部 3 a を形成している。管状部 3 a の先端側には、装着部コネクタ 1 2 が設けられている。管状部 3 a の後部には、平坦な形状を有する、手で掴むための把持部 3 b が設けられている。図 4 に、プローブ装着部材 3 のみを斜視図で示す。同図に表わされるように、装着部コネクタ 1 2 は一例として、プローブコネクタ 1 1 と螺合する雄ねじにより構成される。また、プローブ装着部材 3 の後端には、チューブコネクタ 6 a（図 1、2 参照）と結合するチューブ結合部 3 c が設けられている。

[0048] 把持部 3 b は、全体として平坦な構造を有し、その平坦構造は、管状部 3 a の管軸を含む平面の方向に外形が広がった形態を成している。なお、装着部コネクタ 1 2、管状部 3 a、把持部 3 b 及びチューブ結合部 3 c には、プローブ装着部材 3 を縦貫通する内腔が形成されていることは言うまでもない。

[0049] プローブコネクタ 1 1 と装着部コネクタ 1 2 の結合により、図 2 に示したように、バルーン基材 5 とプローブ装着部材 3 が着脱自在に接続され、測定用先端部が構成される。この結合状態で、把持部 3 b を手で掴んで操作することにより、バルーン 4 を口腔内に挿入して舌圧の測定を適切に実施することが可能になる。

[0050] 以上のような口腔関連圧力測定装置の構造によれば、圧力測定プローブ 1

だけを包装・滅菌したものを提供して、この要素を舌圧測定之都度交換可能とすることができる。それにより、口にくわえる部分の清潔度を、常に維持することができる。しかも、バルーン4を保持するバルーン基材5は、一体の樹脂材料のみで形成された簡素な構造である。

[0051] すなわち、本実施の形態の圧力測定プローブ1では、図12に示した従来例の圧力測定プローブ20aの構成要素のうち、硬質リング30、圧縮リング28がバルーン基材5に集約されて、一体の要素となっている。さらに、プローブ管29は圧力測定プローブ1から切り離されたプローブ装着部材3として、本体側の連通部材の一部を構成している。これにより、圧力測定プローブ1は、図12に示した従来例と比べると極めて簡素であり、使い捨て可能な交換要素として使い易い安価なものとすることが可能となる。

[0052] 但し、本実施の形態による上記改良の結果、圧力測定プローブ1はバルーン4及びバルーン基材5からなるコンパクトなものとなるため、測定の際に飲み込んでしまう事故の発生が懸念される。バルーン保持部5aの後端のシールド部12は、そのような圧力測定プローブ1の飲み込みを防止する機能を持たせる要素である。また、シールド部12を設けることにより、圧力測定プローブ1の側からプローブ装着部材3の側への唾液の流れを遮断する効果も得られる。

[0053] 一方、バルーン保持部5aに設けられたリブ5cは、バルーン4を口腔内に挿入した際に、歯に当接させて口腔内でのバルーン4の位置決めを容易にする機能を持たせる要素である。良好な測定精度を得るためには、バルーン4は、舌に対して前後方向の位置が適切な範囲になるように戴置されることが必要である。舌でバルーン4を押し潰すときに、バルーン4の受圧部4aの中央部が押されることが望ましいからである。これに対して、口腔内の浅い位置でバルーン4を舌の上に戴置した場合は、受圧部4aの先端部が押圧されることになり、良好な測定精度を得ることが困難になる。従って、リブ5cを設けて、バルーン4の位置が浅くなり過ぎないように位置決め可能とすることは、良好な測定精度を得るために効果的である。

[0054] 位置決めの機能を十分に発揮させるためには、バルーン保持部 5 a の表面からのリブ 5 c の隆起高さ h (図 3 B 参照) を適切に設定することが望ましい。但し、上限値は、実用の支障のない範囲で適宜されるものであり、位置決めの効果に実質的な影響を与えるものではない。また、バルーン 4 の受圧部 4 a の中心とリブ 5 c の軸方向の間隔 L も、適切に設定することが望ましい。なお、リブ 5 c を設ける位置は、バルーン保持部 5 a の先端に制限されることはなく、図 3 D に示すように、リブ 5 d を先端から若干後退した位置に設けることもできる。要するに、バルーン 4 の受圧部 4 a やバルーン保持部 5 a の構造等との関係に応じて、適宜調整すればよい。

[0055] 次に、本実施の形態の主要な特徴である、プローブ装着部材 3 に設けた把持部 3 b を、平坦な形状にしたことにより得られる機能について、図 5 を参照して説明する。図 5 における前部面 P f は、バルーン 4 の受圧部 4 a の長軸 A 方向を含む面を示す。後部面 P r は、把持部 3 b の平面の方向に平行な面を示す。中間面 P m は、バルーン基材 5 の管軸に平行な特定の面を示す。すなわち、中間面 P m は、バルーン基材 5 の姿勢に対して一定の関係を有する面である。

[0056] 上述のとおり、バルーン 4 の受圧部 4 a の横断面形状は、長軸 A 方向と短軸 B 方向を有する扁平形状である。これにより、負荷荷重と検知圧の関係の直線性を向上させて測定精度を改善する効果が得られる。但し、精度の高い測定を安定して行うためには、口腔内にバルーン 4 を挿入したときに、受圧部 4 a の長軸 A 方向、従って前部面 P f が舌の面に平行になるように舌の上に載置されることが望ましい。

[0057] そのためには、本実施の形態では、圧力測定プローブ 1 とプローブ装着部材 3 の相互の方向性を制御する必要がある。バルーン基材 5 とプローブ装着部材 3 が着脱可能になっているので、バルーン基材 5 の装着状態によっては、口腔内に挿入されたバルーン 4 の軸周りの回動角度に係る姿勢が変化するからである。すなわち、バルーン 4 の受圧部 4 a の長軸 A の方向は、対策を講じなければ、プローブ装着部材 3 に対する相対的な回動角度が一定になる

とは限らない。

[0058] 舌圧を測定するためにバルーン4を口腔内に挿入する際には、被測定者はプローブ装着部材3を掴んで操作する。そこで、プローブ装着部材3に設けられた把持部3bを掴むことにより、プローブ装着部材3の軸周りの回動角度が一定となるように、すなわち後部面Prが一定の方向に向けられるように操作することが容易となっている。

[0059] さらに、プローブコネクタ11と装着部コネクタ12は、相互に接続された状態において、軸周りの回動角度の相互関係が一定となるように、接続構造が設定されている。従って、当然のことながら、プローブ装着部材3とバルーン基材5の接続状態における軸周りの回動角度の相互関係についても、一定の状態が確保される。そのため、後部面Prに対して中間面Pmを平行に設定すれば、プローブ装着部材3とバルーン基材5の接続状態において、後部面Prと中間面Pmは常に平行である。本実施の形態では、プローブコネクタ11と装着部コネクタ12を雌ねじと雄ねじで構成し、ねじの開始位置を一定に形成することによりそのような状態を得ている。但し、同様な効果を得るための構造はこれに限られず、周知の構造から容易に選択することができる。

[0060] ここで、バルーン基材5とバルーン4の長軸A方向の、軸周りの回動角度の相互関係が一定、すなわち中間面Pmと前部面Pfが常に平行であれば、前部面Pfと後部面Prが平行となる。すなわち、受圧部4aの長軸A方向と、プローブ装着部材3の把持部3bの平面の方向が平行になる。従って、プローブ装着部材3を掴んで操作すれば、バルーン4を口腔内に挿入したときに、その長軸A方向が舌の面に平行になるように操作することが容易である。

[0061] 但し、後述するように、バルーン管状部4bの端部を埋め込んでバルーン基材5をインサート成型する際に、軸周りの回動角度の相互関係を一定にすること、すなわち、中間面Pmと前部面Pfの平行状態を安定して得ることは困難である。そのため、角度関係のバラツキが、実用上支障のない範囲内

に収まるように調整することが望ましい。

[0062] 以上のように、圧力測定プローブ 1 とプローブ装着部材 3 の回動角度の相互関係を制御するためには、プローブ装着部材 3 に、軸周りの回動角度の一定の方向を認識可能とする角度標識部を設けることが必要である。把持部 3 b は角度標識部の一例であり、その平面の方向を一定の回動角度方向として認識することができる。また、バルーン基材 5 とプローブ装着部材 3 が接続された状態で、バルーン 4 の扁平形状の長軸 A 方向と角度標識部が示す回動角度方向の成す角度が一定の範囲内になるように構成される。

[0063] 角度標識部は、手で接触することにより回動角度方向を認識することが可能である構成とすることが望ましい。それにより、プローブ装着部材 3 を掴んで操作する際に角度標識部に接触してプローブ装着部材 3 の回動角度方向を認識し、受圧部 4 a の長軸 A 方向を調整することが容易になる。但し、例えば視認により回動角度方向を認識することが可能な構成であっても、相應の効果を得ることが可能である。

[0064] 以上のような効果を得るために、角度標識部を形成するプローブ装着部材 3 の把持部 3 b は、上述のような平坦形状に限らず、種々の態様を採ることが可能である。例えば、図 6 に示すような構成とすることもできる。同図に示すプローブ装着部材 1 3 は、把持部 1 4 が、中軸部 1 4 a と、その両側部に配置された側枝部 1 4 b とからなり、全体として平坦な構造を形成している。なお、中軸部 1 4 a には、プローブ装着部材 1 3 を縦貫通する内腔が形成されている。把持部は、その他、楕円形、円形、四角形等の平坦形状とすることもできる。平坦であれば、どのような形状を採用することも可能である。また、把持部が管状部 3 a と同じ厚みであれば、さらに持ち易いので好ましい。

[0065] 次に、インサート成型されたバルーン基材 5 における、プローブコネクタ 1 1 と受圧部 4 a の長軸 A 方向を含む面が成す角度、すなわち、中間面 P m と前部面 P f が成す角度について、実用的に十分な舌圧測定精度を得るための範囲を検討した結果について説明する。

[0066] 上述のとおり、バルーン基材5とプローブ装着部材3の間の二面角、すなわち中間面P_mと後部面P_rの間の角度は、設計により、例えば、プローブコネクタ11と装着部コネクタ12のネジの開始位置を適切に設定することにより制御可能である。しかしながら、バルーン4とバルーン基材5の間の二面角、すなわち前部面P_fと中間面P_mの間の角度は、インサート成形時にずれる可能性が高いことから、設計によりずれを回避することは困難である。この角度ずれが著しい場合、測定時にバルーン4が適切な方向で押し潰されない可能性がある。

[0067] そこで、バルーン4の押し潰し方向の違いが、口腔関連圧力測定装置としての圧力応答性に及ぼす影響を検証するため、異なる種々の押し潰し方向（角度）について圧力応答性試験を行い、バルーン4とバルーン基材5の間の二面角のずれ、従って、バルーン4とプローブ装着部材3の把持部3bの角度ずれの許容範囲を求めた。

[0068] <試験方法>

図7に示すように、圧力測定プローブ1、連結チューブ6、及びデジタル舌圧計15を接続し、バルーン4の内圧が19.6kPaとなるように加圧した。次に、引張試験機16により荷重を制御しながら圧力測定プローブ1のバルーン4を押し潰し、各荷重に対してデジタル舌圧計15に表示される最大圧を記録した。

[0069] 荷重は、5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60Nの計8点、試験検体数n=5とした。押し潰し速度は、20mm/minとした。各試験検体のバルーンの態様を図8に示す。押し潰し方向は、「バルーンのイメージ図」として示される各バルーンの受圧部に対する上下方向である。「バルーンのイメージ図」には、受圧部の長軸A方向が示されている。押し潰し角度は、各バルーンの受圧部の長軸A方向が水平方向に対して成す角度である。

[0070] <試験結果>

試験結果のデータを図9の表に示す。同表において、最大圧のデータにお

ける $Ave.$ は試験検体数 $n = 5$ の平均値、 $\pm 3\sigma$ はデータのバラツキである。図9の数値データを見ると、押し潰し角度が大きくなるに従って、以下の3点の傾向が認められる。

(1) データのバラツキ ($\pm 3\sigma$) が大きくなる (表中に高密度ドットを付した領域のデータ)。

(2) 平均値が小さくなる傾向にある領域がある (表中に低密度ドットを付した領域の斜字データ)。

(3) 平均値が大きくなる傾向にある領域がある (表中に低密度ドットを付した領域のデータ)。

[0071] このように、バルーンの押し潰し角度は、口腔関連圧力測定装置としての性能、すなわち測定精度、及び圧力応答性能に影響を及ぼすことが明らかとなった。これに対処するためには、バルーン4とバルーン基材5の間の二面角のずれについて、許容範囲を設定することが望ましい。

[0072] <試験結果に基づく角度ずれ許容範囲の設定>

図9の表に示した結果より、各荷重において表示された最大圧の平均値のバラツキとして、 $\pm 3\sigma$ を評価した。評価基準は、「最大圧の平均値のバラツキ ($\pm 3\sigma$) が 2 kPa 以内であること」とした。その結果、これを満足するバルーン4とバルーン基材5の間の二面角のずれは、 15° 以下とすることが望ましいことが判った。すなわち、精度の良い測定結果を得るためには、バルーン4の扁平形状の長軸方向とプローブ装着部材3の把持部3b (角度標識部) が示す回動角度方向の成す角度が、 $0^\circ \sim 15^\circ$ の範囲内であることが望ましい。

[0073] 但し、この許容範囲の条件を満たさない場合でも、実用上の状況によっては、適切な測定結果を得ることが可能である。

[0074] 以上のような、本実施の形態における口腔関連圧力測定装置を構成するために、バルーン4の材質の例としては、天然ゴム、合成ゴム、シリコーンゴムなどの弾性材料が好ましいが、軟質プラスチックなどの可撓性材料を使用することもできる。弾性材料の場合には、材料を医療用バルーンや風船と同

様の成形技術で製造すればよい。また、可撓性材料の場合には、フィルムを袋状に成形することにより製造できる。

[0075] また、バルーン基材5の材質は、バルーン4を口にくわえる際に保持し易いことから、硬質材料が好ましい。とくに好ましいのは、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネートなどの硬質プラスチックである。また、連結チューブ6については、軟質ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン、軟質ポリプロピレン、軟質ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体などの軟質プラスチックで形成されていることが、操作性の点で好ましい。しかし、あまりに柔軟で肉薄であると正確な圧力測定が困難になるので、適度の柔軟性と肉厚を備えたチューブが好ましい。

[0076] 圧力検知部8は、例えば、圧力導入型ひずみゲージ式圧力変換器を用いて、空気圧を電気信号に変換するように構成する。表示部9に出力する前に信号を増幅するためのアンプを含んでも良い。圧力変換器としては、他のどのようなタイプのものを用いてもよい。なお、弁7は、加圧部10の構造によっては、必須ではなく、加圧部10を連結チューブ6に直結した構造も可能である。

[0077] なお、上述した実施の形態では舌圧の測定について説明したが、同様の構成を用いて、舌下筋圧、口唇圧、頬圧などの口腔内関連の圧力を測定することができる。その場合、目的に応じて、バルーンの大きさ、チューブの太さ、形状などを変えて、目的に合ったものを使用することが望ましい。

産業上の利用可能性

[0078] 本発明の口腔関連圧力測定装置によれば、口腔内にバルーンを適切な姿勢で挿入することが容易であり、良好な測定精度を安定して確保することが可能であるので、舌圧、舌下筋圧、口唇圧、頬圧などの測定を行う装置として有用である。

符号の説明

[0079] 1、20、20a 圧力測定プローブ
2、21 本体装置

- 3、13 プローブ装着部材
 - 3a 管状部
 - 3b、14 把持部
 - 3c チューブ結合部
- 4、27 バルーン
 - 4a、27a 受圧部
 - 4b、27b バルーン管状部
- 5 バルーン基材
 - 5a バルーン保持部
 - 5b シールド部
 - 5c、5d リブ
- 6 連結チューブ
 - 6a チューブコネクタ
- 7、23 弁
- 8、24 圧力検知部
- 9、25 表示部
- 10、26 加圧部
- 11 プローブコネクタ
- 12 装着部コネクタ
- 14a 中軸部
- 14b 側枝部
- 22 本体チューブ
- 28 圧縮リング
- 29 プローブ管
- 30 硬質リング
- 31 オス嵌合部
- 32 メス嵌合部
- 33 歯

3 4 舌

A 長軸

B 短軸

P f 前部面

P m 中間面

P r 後部面

請求の範囲

- [請求項1] 弾性材料により形成されたバルーンをバルーン基材に保持させて構成された圧力測定プローブと、
- 前記バルーン基材を介して前記バルーンの内部と連通しその空気圧を伝達する内腔を有する連通部材と、
- 前記連通部材の後端と接続されて、伝達される空気圧を検出する圧力検知部とを備え、
- 前記バルーンは、閉鎖状空間を形成する受圧部及び前記受圧部の内部に連通するバルーン管状部を備え、前記バルーン管状部で前記バルーン基材の先端部に結合しており、前記受圧部における前記バルーン管状部の軸方向に直交する横断面の外周形状は、長軸方向と短軸方向を有する扁平形状である口腔関連圧力測定装置において、
- 前記連通部材は、先端部に前記バルーン基材が着脱自在に接続されその後部に把持部が設けられたプローブ装着部材と、前記プローブ装着部材の後端と前記圧力検知部とを接続する連結チューブとを備え、
- 前記プローブ装着部材には、その内腔の軸周りの一定の回動角度方向を認識可能とする角度標識部が設けられ、
- 前記バルーン基材と前記プローブ装着部材が接続された状態で、前記バルーンの扁平形状の長軸方向と前記角度標識部が示す前記回動角度方向の成す角度が一定の範囲内になるように構成されていることを特徴とする口腔関連圧力測定装置。
- [請求項2] 前記バルーン基材の後端部にはプローブコネクタが設けられ、前記プローブ装着部材の先端部には、前記プローブコネクタと着脱自在に接続可能な装着部コネクタが設けられ、それにより、前記圧力測定プローブが、前記圧力検知部を含む本体側に対して着脱自在となっている請求項1に記載の口腔関連圧力測定装置。
- [請求項3] 前記把持部は、前記角度標識部に接触するように手で掴んで前記バルーンを口腔内に挿入する操作が可能なように構成され、前記角度標

識部は手で接触することにより前記回動角度方向を認識することが可能である請求項 1 または 2 に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項4] 前記把持部は、前記管状部の管軸方向を含む平面の方向に外形が広がった平坦形状を有し、前記把持部が前記角度標識部として機能する請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項5] 前記プローブコネクタと前記装着部コネクタは、相互の接続状態において、軸周りの回動角度の相互関係が一定となるように構成され、それにより、前記バルーンの扁平形状の長軸方向と前記角度標識部が示す前記回動角度方向の成す角度が前記一定の範囲内になるように設定されている請求項 2 に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項6] 前記バルーン基材には、前記バルーン側の先端部の外周方向に沿って、外方に隆起したリブが設けられている請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項7] 前記バルーン基材には、前記プローブ装着部材との接続側の端部に径大となったフランジ状のシールド部が設けられている請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項8] 前記バルーン基材は、前記バルーン管状部の端部を埋め込んだインサート成型により作製され、それにより前記バルーンと前記バルーン基材とが互いに結合されている請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項9] 前記バルーンの扁平形状の長軸方向と前記角度標識部が示す前記回動角度方向の成す角度が 15 度以下である請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項10] 弾性材料により形成されたバルーンと、
前記バルーンを保持したバルーン基材とを備え、
前記バルーンは、閉鎖状空間を形成する受圧部及び前記受圧部の内部に連通するバルーン管状部を備え、前記バルーン管状部で前記バルーン基材の先端部に結合しており、前記受圧部における前記バルーン

管状部の軸方向に直交する横断面の外周形状は、長軸方向と短軸方向を有する扁平形状である圧力測定プローブにおいて、

前記バルーン基材の後端部は、圧力検知部と接続された連通部材の先端部領域を形成するプローブ装着部材と着脱自在に接続可能であり、

前記プローブ装着部材と前記バルーン基材を接続したとき、前記プローブ装着部材にその内腔の軸周りの一定の回動角度方向を認識可能なように設けられた角度標識部に対して、前記バルーンの扁平形状の長軸方向の成す角度が一定の範囲内となるように、前記プローブ装着部材と前記バルーン基材の接続構造が設定されていることを特徴とする圧力測定プローブ。

[請求項11] 前記バルーン基材には、前記バルーン側の先端部の外周方向に沿って、外方に隆起したリブが設けられている請求項10に記載の圧力測定プローブ。

[請求項12] 前記バルーン基材には、前記把持具との接続側の端部に径大となったフランジ状のシールド部が設けられている請求項10または11に記載の圧力測定プローブ。

補正された請求の範囲

[2012年1月5日 (05.01.2012) 国際事務局受理]

[請求項1] (補正後)弾性材料により形成されたバルーンと、

前記バルーンを先端に保持し、前記バルーンの内部と連通してその空気圧を伝達する内腔を有する管状部材と、

連結チューブを介して前記管状部材の後端と接続されて、伝達される空気圧を検出する圧力検知部とを備え、

前記バルーンは、閉鎖状空間を形成する受圧部及び前記受圧部の内部に連通するバルーン管状部を備え、前記バルーン管状部で前記管状部材の先端部に結合しており、前記受圧部における前記バルーン管状部の軸方向に直交する横断面の外周形状は、長軸方向と短軸方向を有する扁平形状である口腔関連圧力測定装置において、

前記管状部材は、前記バルーン管状部が結合したバルーン基材と、先端部に前記バルーン基材が着脱自在に接続されその後部に把持部が設けられたプローブ装着部材とに分割されて、互いに結合した前記バルーン及び前記バルーン基材により、前記プローブ装着部材に対して着脱自在な圧力測定プローブが構成されており、

前記プローブ装着部材には、その内腔の軸周りの一定の回動角度方向を認識可能とする角度標識部が設けられ、

前記バルーン基材と前記プローブ装着部材が接続された状態で、前記バルーンの扁平形状の長軸方向と前記角度標識部が示す前記回動角度方向の成す角度が一定の範囲内になるように構成されていることを特徴とする口腔関連圧力測定装置。

[請求項2] 前記バルーン基材の後端部にはプローブコネクタが設けられ、前記プローブ装着部材の先端部には、前記プローブコネクタと着脱自在に接続可能な装着部コネクタが設けられ、それにより、前記圧力測定プローブが、前記圧力検知部を含む本体側に対して着脱自在となっている請求項1に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項3] 前記把持部は、前記角度標識部に接触するように手で掴んで前記バル

ーンを口腔内に挿入する操作が可能ないように構成され、前記角度標識部は手で接触することにより前記回動角度方向を認識することが可能である請求項1または2に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項4] 前記把持部は、前記管状部の管軸方向を含む平面の方向に外形が広がった平坦形状を有し、前記把持部が前記角度標識部として機能する請求項1～3のいずれか1項に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項5] 前記プローブコネクタと前記装着部コネクタは、相互の接続状態において、軸周りの回動角度の相互関係が一定となるように構成され、それにより、前記バルーンの扁平形状の長軸方向と前記角度標識部が示す前記回動角度方向の成す角度が前記一定の範囲内になるように設定されている請求項2に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項6] 前記バルーン基材には、前記バルーン側の先端部の外周方向に沿って、外方に隆起したリブが設けられている請求項1～5のいずれか1項に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項7] 前記バルーン基材には、前記プローブ装着部材との接続側の端部に径大となったフランジ状のシールド部が設けられている請求項1～6のいずれか1項に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項8] 前記バルーン基材は、前記バルーン管状部の端部を埋め込んだインサート成型により作製され、それにより前記バルーンと前記バルーン基材とが互いに結合されている請求項1～7のいずれか1項に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項9] 前記バルーンの扁平形状の長軸方向と前記角度標識部が示す前記回動角度方向の成す角度が15度以下である請求項1～8のいずれか1項に記載の口腔関連圧力測定装置。

[請求項10] (補正後)弾性材料により形成されたバルーンと、
前記バルーンを先端に保持し、前記バルーンの内部と連通してその空気を伝達する内腔を有する管状部材とを備え、
前記バルーンは、閉鎖状空間を形成する受圧部及び前記受圧部の内

部に連通するバルーン管状部を備え、前記バルーン管状部で前記管状部材の先端部に結合しており、前記受圧部における前記バルーン管状部の軸方向に直交する横断面の外周形状は、長軸方向と短軸方向を有する扁平形状であり、

前記管状部材の後端を圧力検知部と接続することにより前記バルーン内部の空気圧を検出可能なように構成された圧力測定プローブにおいて、

前記管状部材は、前記バルーン管状部が結合した先端側のバルーン基材と、後端側のプローブ装着部材とに分割されて、前記圧力測定プローブは、互いに結合した前記バルーン及び前記バルーン基材により構成され、

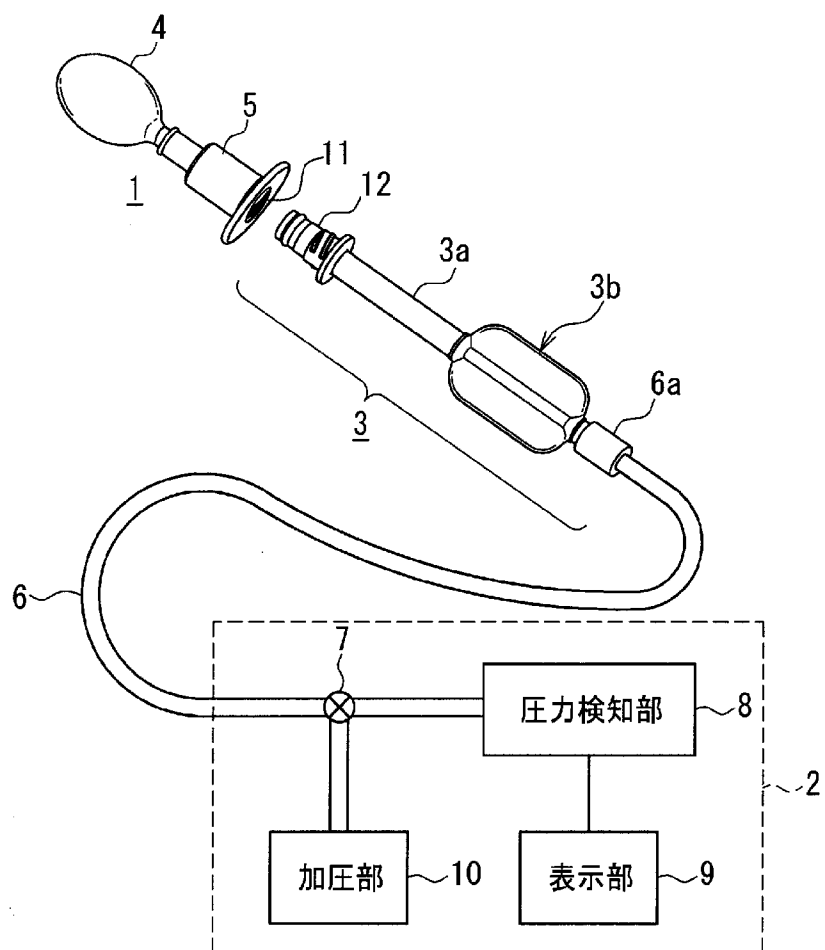
前記バルーン基材の後端部は、前記圧力検知部と接続された前記プローブ装着部材と着脱自在に接続可能であり、

前記プローブ装着部材と前記バルーン基材を接続したとき、前記プローブ装着部材にその内腔の軸周りの一定の回動角度方向を認識可能なように設けられた角度標識部に対して、前記バルーンの扁平形状の長軸方向の成す角度が一定の範囲内となるように、前記プローブ装着部材と前記バルーン基材の接続構造が設定されていることを特徴とする圧力測定プローブ。

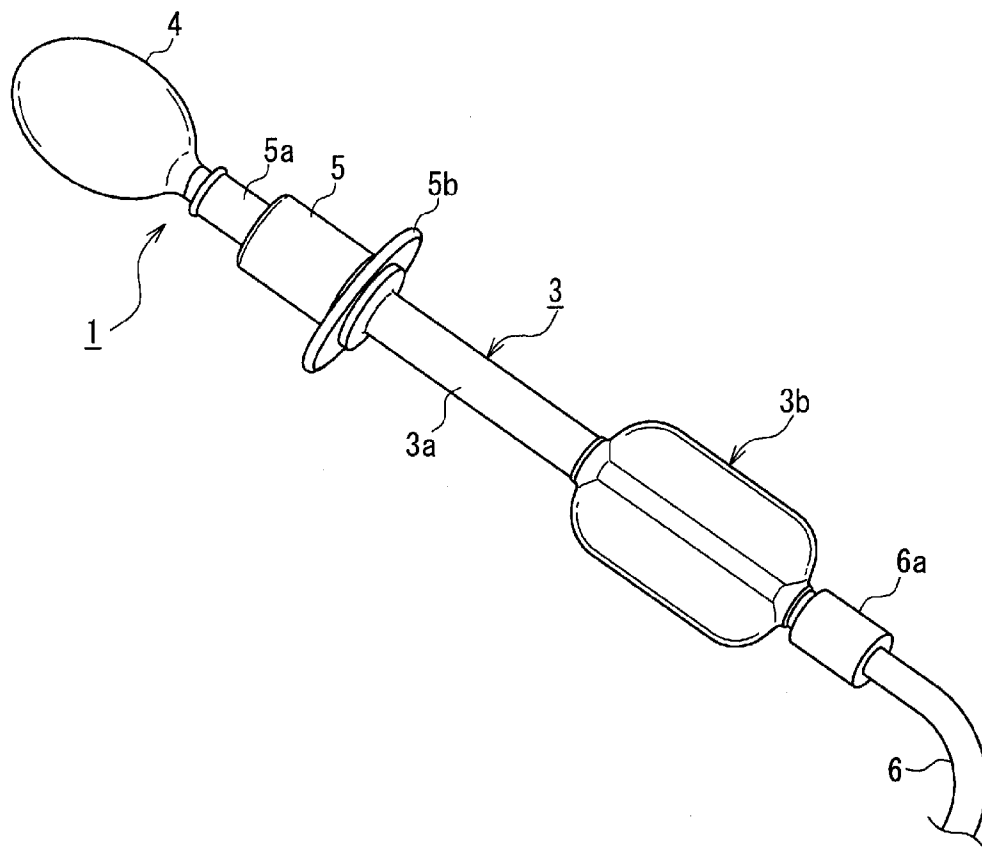
[請求項11] 前記バルーン基材には、前記バルーン側の先端部の外周方向に沿って、外方に隆起したリブが設けられている請求項10に記載の圧力測定プローブ。

[請求項12] 前記バルーン基材には、前記把持具との接続側の端部に径大となったフランジ状のシールド部が設けられている請求項10または11に記載の圧力測定プローブ。

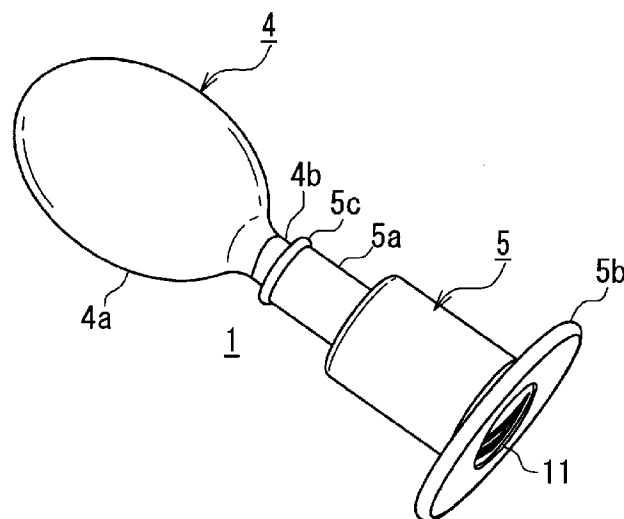
[図1]



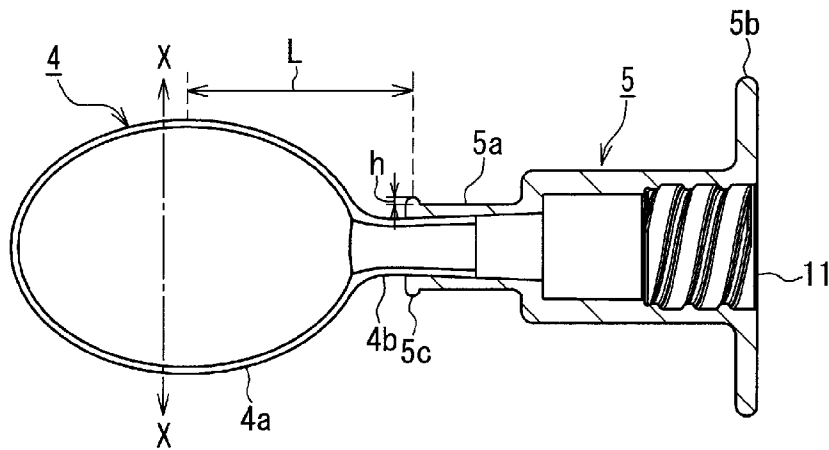
[図2]



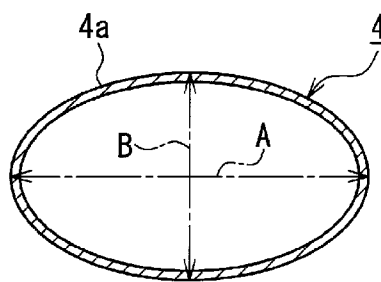
[図3A]



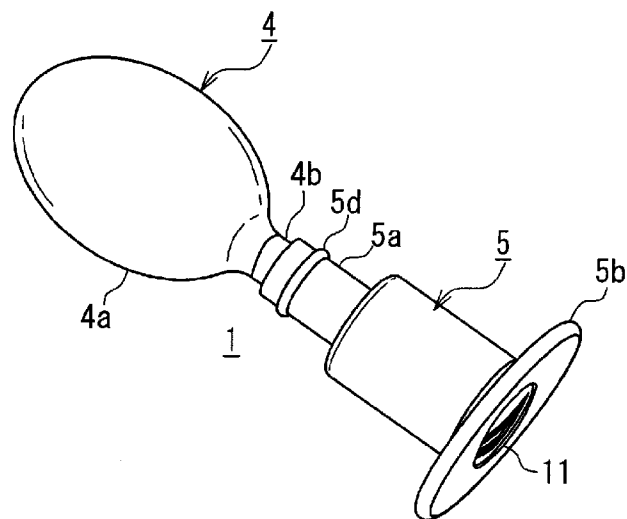
[図3B]



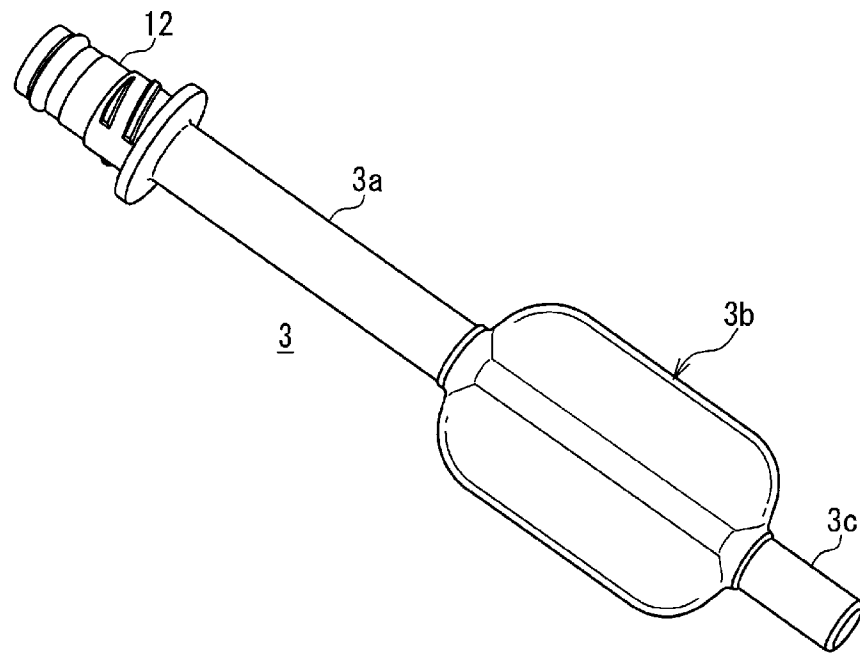
[図3C]



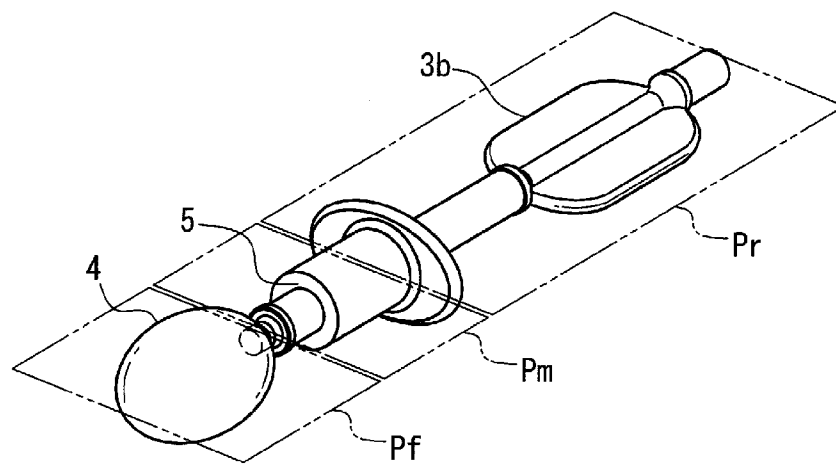
[図3D]



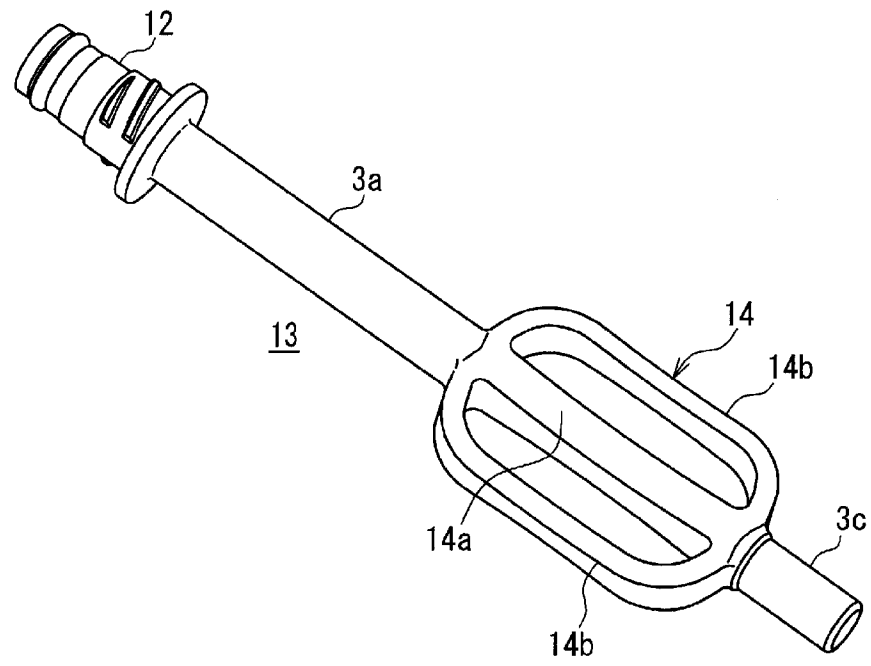
[図4]



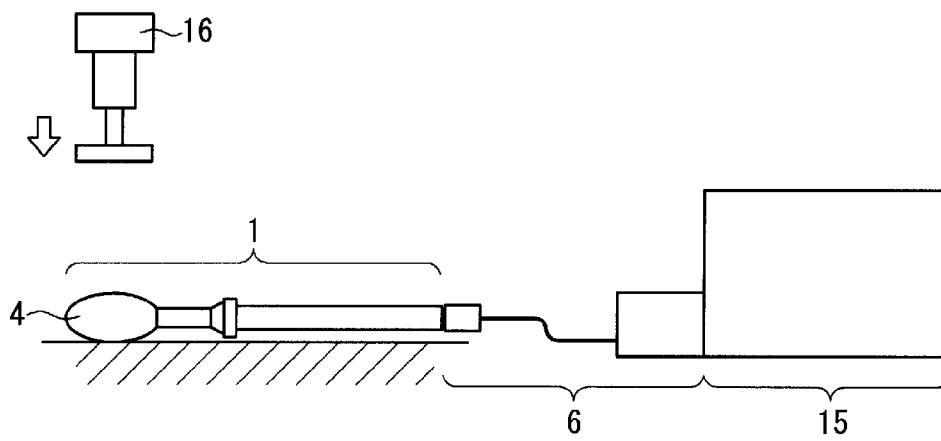
[図5]



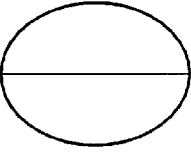
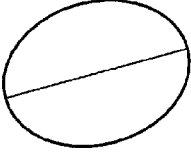
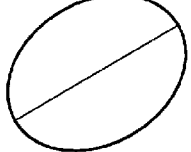
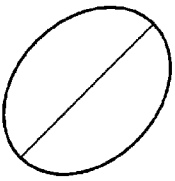
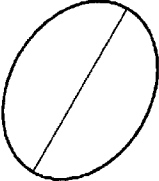
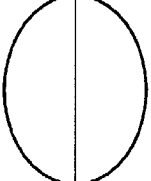
[図6]



[図7]



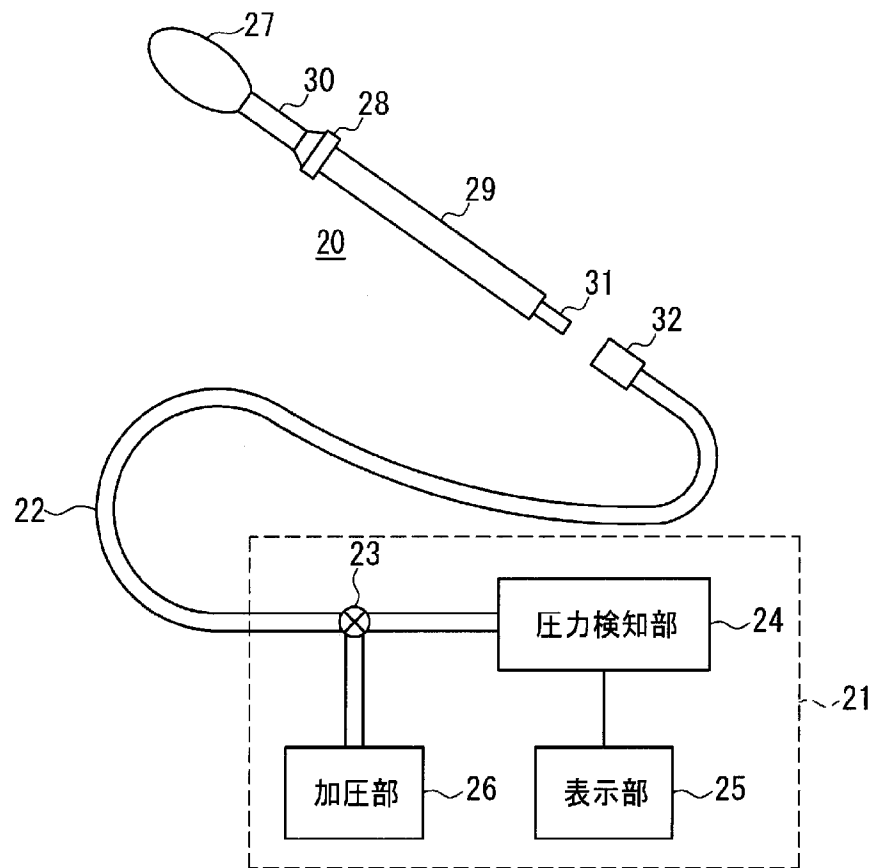
[図8]

押し潰し 角度	0° (基準)	15°	30°
バルーンの イメージ図			
押し潰し 角度	45°	60°	90°
バルーンの イメージ図			

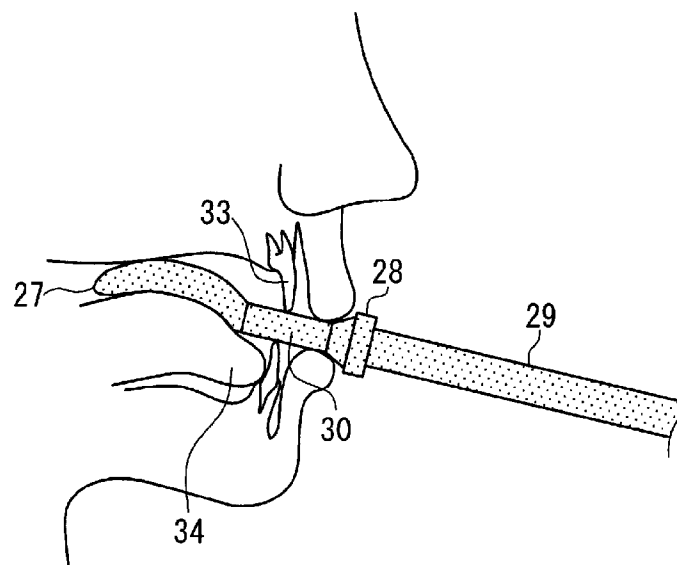
[図9]

		最大圧 (kPa)											
押し潰し角度		0° (基準)		15°		30°		45°		60°		90°	
		Ave.	±3σ	Ave.	±3σ	Ave.	±3σ	Ave.	±3σ	Ave.	±3σ	Ave.	±3σ
5	負荷荷重 (N)	6.7	0.50	6.7	0.50	6.7	0.50	6.4	0.78	6.0	0.42	5.6	0.50
10		14.7	0.33	14.6	0.54	14.7	0.50	14.6	0.66	14.1	0.68	14.0	0.68
15		22.7	0.68	22.9	0.33	22.9	0.33	22.9	1.44	22.5	0.68	22.7	1.41
20		30.6	1.59	31.0	0.68	30.8	0.95	30.9	1.88	30.7	0.42	31.1	2.35
30		45.5	1.43	45.9	0.68	45.5	1.41	46.0	2.02	46.1	0.80	46.6	2.64
40		58.4	1.09	58.5	1.17	58.2	1.62	59.2	1.73	59.8	1.82	60.3	2.52
50		70.0	1.00	70.3	1.64	70.3	2.57	71.4	2.59	71.7	1.34	71.5	3.44
60		80.3	1.07	79.9	1.23	80.4	2.42	80.7	3.06	78.7	6.74	77.5	6.28

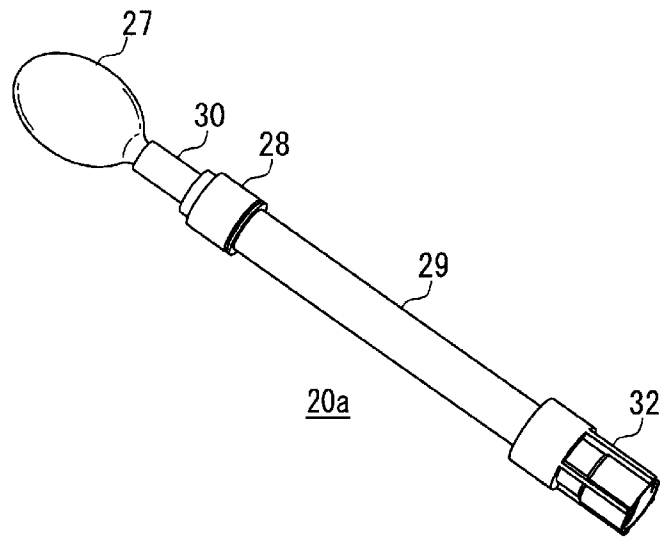
[図10]



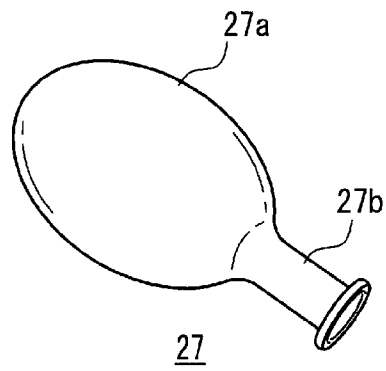
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/071317

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/00 (2006.01) i

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)

A61B5/00

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	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

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.
X	WO 2007/026488 A1 (JMS Co., Ltd.), 08 March 2007 (08.03.2007), entire text; fig. 2, 6 & US 2010/0222706 A1 & EP 1921432 A1	1-12
X	JP 2007-90054 A (JMS Co., Ltd.), 12 April 2007 (12.04.2007), entire text; fig. 1, 4 (Family: none)	1-12
A	JP 2008-237366 A (JMS Co., Ltd.), 09 October 2008 (09.10.2008), entire text; all drawings & US 2010/0121224 A1 & EP 2135552 A1 & WO 2008/117574 A1	1-12

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“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)

“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

“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

“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

“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

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
05 October, 2011 (05.10.11)

Date of mailing of the international search report
18 October, 2011 (18.10.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/071317

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2006-204940 A (JMS Co., Ltd.), 10 August 2006 (10.08.2006), entire text; all drawings (Family: none)	1-12
A	JP 2001-275994 A (JMS Co., Ltd.), 09 October 2001 (09.10.2001), entire text; all drawings (Family: none)	1-12

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B5/00(2006.01) i

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（I P C））

Int.Cl. A61B5/00

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 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 請求項の番号
X	WO 2007/026488 A1（株式会社ジェイ・エム・エス）2007.03.08, 全文, 第2, 6図 & US 2010/0222706 A1 & EP 1921432 A1	1-12
X	JP 2007-90054 A（株式会社ジェイ・エム・エス）2007.04.12, 全文, 第1, 4図（ファミリーなし）	1-12
A	JP 2008-237366 A（株式会社ジェイ・エム・エス）2008.10.09, 全文, 全図 & US 2010/0121224 A1 & EP 2135552 A1 & WO 2008/117574 A1	1-12
A	JP 2006-204940 A（株式会社ジェイ・エム・エス）2006.08.10, 全文, 全図（ファミリーなし）	1-12

☒ 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

「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
「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
「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）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「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
「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
「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
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

0 5 . 1 0 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

1 8 . 1 0 . 2 0 1 1

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

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）

宮川 哲伸

2 Q

9 2 0 8

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 9 2

C (続き) . 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 請求項の番号
A	JP 2001-275994 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2001.10.09, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-12