



(21) 申請案號：109107451

(22) 申請日：中華民國 109 (2020) 年 03 月 06 日

(51) Int. Cl. : *A61H39/00 (2006.01)*

(30) 優先權：2019/06/24 日本 2019-116091

(71) 申請人：日商 J 工藝股份有限公司 (日本) J CRAFT CO., LTD. (JP)

日本

日商優生斯醫學股份有限公司 (日本) EUSENSE MEDICAL CO., LTD. (JP)

日本

日商愛醫療電子股份有限公司 (日本) I. MEDEX. CO., LTD. (JP)

日本

(72) 發明人：上野博司 UENO, HIROSHI (JP)；越久仁敬 OKU, YOSHITAKA (JP)

(74) 代理人：洪武雄；陳昭誠

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：20 項 圖式數：18 共 66 頁

(54) 名稱

吞嚥醫療裝置、佩戴單元及程式

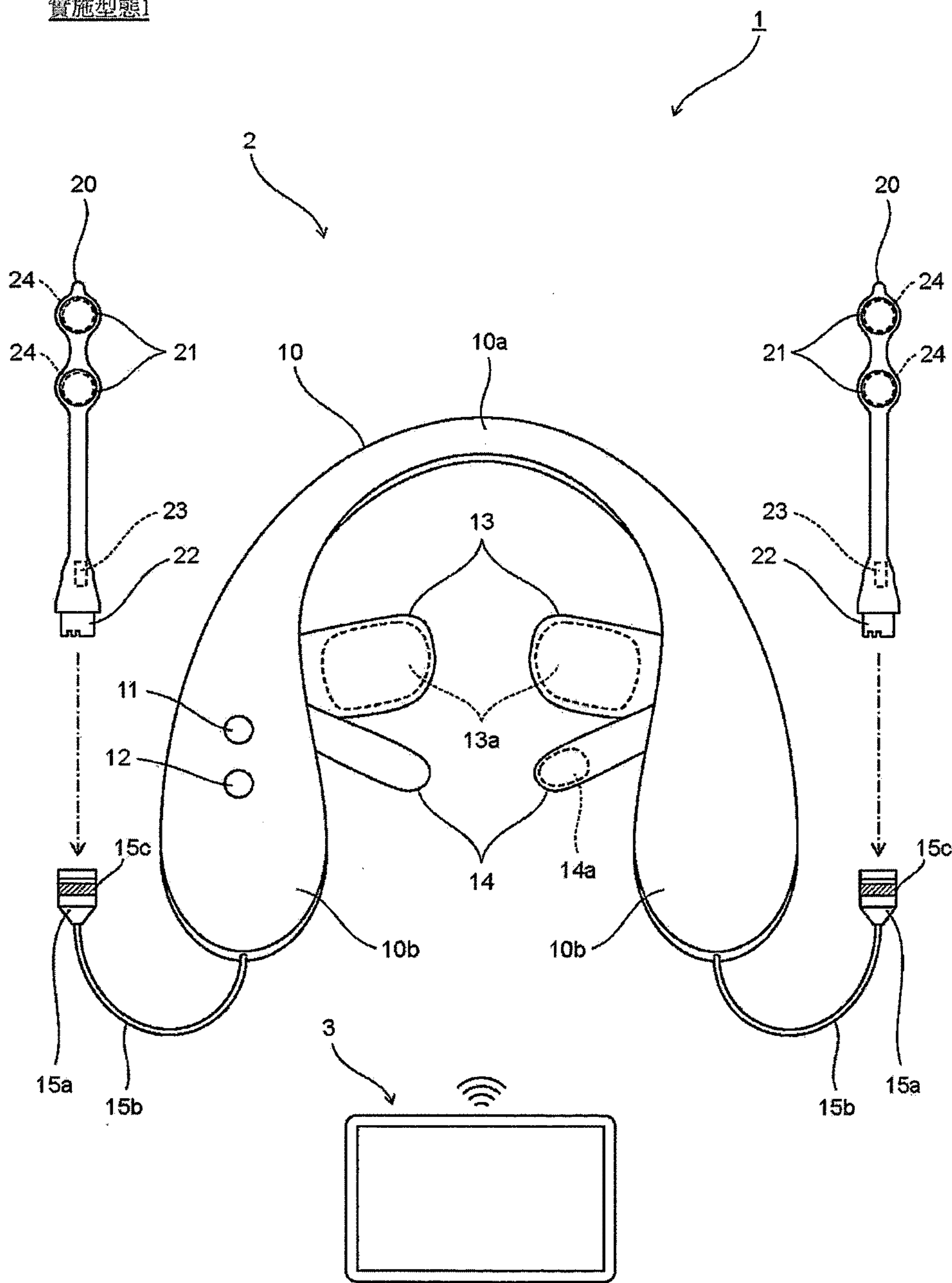
(57) 摘要

本發明提供一種可確保與吞嚥相關的醫療動作之適當性的吞嚥醫療裝置、佩戴單元及程式。本發明之吞嚥引導裝置 1 係具備：為了進行吞嚥引導動作而佩戴在人體的對象部位(咽頭部)的電極單元 20；控制吞嚥引導動作的控制單元 3；以及記憶與電極單元 20 之使用狀況相關的使用資訊的記憶部 23。控制單元 3 係基於使用資訊不符用以確保電極單元 20 之特性的設定條件乙事，而執行用以限制電極單元 20 之使用的控制。

This invention provides a swallowing medical device, a wearing unit and a program that can ensure appropriateness of swallowing-related medical actions. A swallowing guide device 1 of the present invention includes: an electrode unit 20 worn on a target part (pharynx) of a human body for swallowing guide operation; a control unit 3 for controlling the swallowing guide action; and a memory section 23 for storing usage information related to the usage status of the electrode unit 20. The control unit 3 executes control for restricting the use of the electrode unit 20 based on the state that the usage information does not match the setting conditions for ensuring the characteristics of the electrode unit 20.

指定代表圖：

實施型態1



【圖1】

符號簡單說明：

- 1:吞嚥引導裝置(吞嚥醫療裝置)
- 2:電性刺激裝置(吞嚥醫療裝置)
- 3:控制單元
- 10:保持具單元
- 10a:連接部
- 10b:端部
- 11:電源按鈕
- 12:緊急停止按鈕
- 13:按壓構件
- 13a:緩衝構件
- 14:帶子
- 14a:固定部
- 15a:連接器
- 15b:纜線
- 15c:把手
- 20:電極單元
- 21:黏貼構件
- 22:端子
- 23:記憶部
- 24:電極

202100130

【發明摘要】**【中文發明名稱】** 吞嚥醫療裝置、佩戴單元及程式**【英文發明名稱】** SWALLOWING MEDICAL DEVICE, WEARING UNIT
AND PROGRAM**【中文】**

本發明提供一種可確保與吞嚥相關的醫療動作之適當性的吞嚥醫療裝置、佩戴單元及程式。本發明之吞嚥引導裝置 1 係具備：為了進行吞嚥引導動作而佩戴在人體的對象部位(咽頭部)的電極單元 20；控制吞嚥引導動作的控制單元 3；以及記憶與電極單元 20 之使用狀況相關的使用資訊的記憶部 23。控制單元 3 係基於使用資訊不符用以確保電極單元 20 之特性的設定條件之事，而執行用以限制電極單元 20 之使用的控制。

【英文】

This invention provides a swallowing medical device, a wearing unit and a program that can ensure appropriateness of swallowing-related medical actions. A swallowing guide device 1 of the present invention includes: an electrode unit 20 worn on a target part (pharynx) of a human body for swallowing guide operation; a control unit 3 for controlling the swallowing guide action; and a memory section 23 for storing usage information related to the usage status of the electrode unit 20. The control unit 3 executes control for restricting the use of the electrode unit 20 based on the state that the usage information does not match the setting conditions for ensuring the characteristics of the electrode unit 20.

【指定代表圖】 圖1

【代表圖之符號簡單說明】

1:吞嚥引導裝置(吞嚥醫療裝置)

2:電性刺激裝置(吞嚥醫療裝置)

3:控制單元

10:保持具單元

10a:連接部

10b:端部

11:電源按鈕

12:緊急停止按鈕

13:按壓構件

13a:緩衝構件

14:帶子

14a:固定部

15a:連接器

15b:纜線

15c:把手

20:電極單元

21:黏貼構件

22:端子

23:記憶部

24:電極

【特徵化學式】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】 吞嚥醫療裝置、佩戴單元及程式

【英文發明名稱】 SWALLOWING MEDICAL DEVICE, WEARING UNIT
AND PROGRAM

【技術領域】

【0001】 本發明是關於一種執行與吞嚥相關的醫療動作的吞嚥醫療裝置、要執行與吞嚥相關的醫療動作時，佩戴在人體的佩戴單元、以及用以控制與吞嚥相關的醫療動作的程式。

【先前技術】

【0002】 近年來，因所謂「誤嚥」引起的誤嚥性肺炎，特別在年長者之間成為問題。「誤嚥」係指無法適當地進行吞嚥，致吞入物進入氣管而非進入食道的病態。為了抑制誤嚥性肺炎，在適當的時機進行吞嚥是有效的手段。

【0003】 以下的專利文獻 1 記載了一種藉由對咽頭部施予電性刺激而可在適當的時機引導吞嚥的裝置。此裝置中，藉由貼在患者的咽頭部附近的電極對患者的上咽頭神經施予電性刺激來引導吞嚥。電性刺激是在患者的呼氣期間施予。又，以下的專利文獻 2 記載了一種依據患者的呼吸、吞嚥聲音及喉頭部的移位的各檢測結果來監視吞嚥，並且判定誤嚥的風險的裝置。

[先前技術文獻]

[專利文獻]

【0004】

[專利文獻 1]國際公開第 2014/038390 號

[專利文獻 2]國際公開第 2018/003127 號

【發明內容】

[發明所欲解決之課題]

【0005】 上述專利文獻 1 所記載的構成中，為了提高與患者的皮膚的密接性，在電極的上表面疊設有凝膠貼片等導電性黏貼構件。藉此，將黏貼構件密接在患者的皮膚，而可從電極有效地對咽頭部施予電性刺激。結果，可對患者適當地引導吞嚥。

【0006】 然而，此構成中，在每次對患者進行治療等而使用裝置時，黏貼構件係以密接於皮膚的狀態佩戴在咽頭部。因此，對應於裝置的使用次數，患者的皮脂等會附著於黏貼構件，結果，黏貼構件的黏著力係漸漸降低。而且，黏貼構件為黏著性導電水凝膠時，患者發汗所產生的汗水等會浸透黏著性導電水凝膠而使黏著力降低。此外，由於反覆使用，使得黏著力明顯降低致與皮膚的密接性變差，而有可能使導電性變差。又，黏貼構件為黏著性導電疏水凝膠時亦相同地，黏著力明顯降低致與皮膚的密接性變差，而有可能使導電性變差。如此，在無法確保黏貼構件原本的特性時，無法適當地對患者的咽頭部施予電性刺激，結果，有可能無法適當地進行吞嚥的引導。

【0007】 同樣地，上述專利文獻 2 的構成中，用來檢測患者的呼吸、喉頭部的移位的感測器等可假定會隨著使用而劣化。此情況下，這些感測器發生劣化時，便無法適當地檢測患者的呼吸、喉頭部的移位等，結果也有可能無法適當地進行吞嚥的監視。

【0008】有鑑於此問題，本發明之目的在於提供一種可確保與吞嚥相關的醫療動作的適當性的吞嚥醫療裝置、佩戴單元及程式。

[用以解決課題之手段]

【0009】本發明之第 1 樣態是關於一種執行與吞嚥相關的醫療動作的吞嚥醫療裝置。本樣態的吞嚥醫療裝置係具備：為了進行前述醫療動作而佩戴在人體的對象部位的佩戴單元；控制前述醫療動作的控制單元；以及記憶與前述佩戴單元之使用狀況相關的使用資訊的記憶部。前述控制單元係基於前述使用資訊不符用以確保前述佩戴單元之特性的設定條件之事，而執行用以限制前述佩戴單元之使用的控制。

【0010】根據本樣態的吞嚥醫療裝置，在與佩戴單元之使用狀況相關的使用資訊不符用以確保佩戴單元之特性的設定條件時，進行用以限制佩戴單元之使用的控制。因此，可確保與吞嚥相關的醫療動作的適當性。

【0011】本樣態的吞嚥醫療裝置中，前述佩戴單元可為能夠交換者。此時，前述記憶部可配置在前述佩戴單元。根據此構成，即使佩戴單元與不同的控制單元組合時，仍能以佩戴單元適當地管理使用狀況相關的使用資訊。因此，能以控制單元適當地執行用以限制佩戴單元之使用的控制。

【0012】此時，前述佩戴單元可構成為判定前述使用資訊是否符合前述設定條件，並將其判定結果傳送到前述控制單元。藉此，可減輕控制單元中的處理負擔。此外，使用資訊是否符合前述設定條件的判定亦可在控制單元中進行。此時，佩戴單元係從記憶部讀取使用資訊並傳送到控制單元。

【0013】上述構成中，前述記憶部亦可更記憶用以確認前述佩戴單元為真品的確認資訊。此時，前述控制單元可構成為基於無法根據前述確認資訊來確認

前述佩戴單元為真品乙事，而執行用以限制前述佩戴單元之使用的控制。根據此構成，在佩戴單元不是真品時，進行用以限制佩戴單元之使用的控制。藉此，避免使用到粗劣的佩戴單元仿造品。因此，可更確實地確保與吞嚥相關的醫療動作的適當性。

【0014】 本樣態的吞嚥醫療裝置中，前述醫療動作例如為用以引導患者吞嚥的吞嚥引導動作。

【0015】 此時，吞嚥醫療裝置中，前述佩戴單元可包含為了施予促進吞嚥之刺激而佩戴在咽頭部的電極單元，前述電極單元可具備：用於施予前述刺激的電極；以及使前述電極與前述對象部位密接的導電性的黏貼構件。根據此構成，在使用資訊不符設定條件時，亦即顧及黏貼構件發生經時劣化時，進行用以限制電極單元之使用的控制。因此，可確保吞嚥引導動作的適當性。

【0016】 此外，上述所謂「使前述電極與前述對象部位密接的導電性的黏貼構件」除了將黏貼構件疊設於電極而配置的型態之外，也包含黏貼構件本身構成電極的型態，亦即黏貼構件也兼具電極的功能的型態。

【0017】 並且，此時，吞嚥醫療裝置中，前述佩戴單元可包含為了檢測呼吸而佩戴在胸體的呼吸檢測單元，前述呼吸檢測單元可具備用來檢測伴隨呼吸的前述胸體的擴大及縮小的伸縮感測器。根據此構成，在使用資訊不符設定條件時，亦即顧及伸縮感測器發生經時劣化時，進行用以限制呼吸檢測單元之使用的控制。因此，可確保吞嚥引導動作的適當性。

【0018】 或者，本樣態的吞嚥醫療裝置中，前述醫療動作可為用以監視患者的吞嚥的吞嚥監視動作。

【0019】 此時，吞嚥醫療裝置中，前述佩戴單元可包含為了檢測喉頭部的

移位而佩戴在前述喉頭部的移位檢測單元，前述移位檢測單元可具備用來檢測前述喉頭部的移位的移位感測器。根據此構成，在使用資訊不符設定條件時，亦即顧及移位感測器發生經時劣化時，進行用以限制移位檢測單元之使用的控制。因此，可確保吞嚥監視動作的適當性。

【0020】又，此時，吞嚥醫療裝置中，前述佩戴單元可包含為了檢測呼吸而佩戴在胸體的呼吸檢測單元，前述呼吸檢測單元可具備用來檢測伴隨呼吸的前述胸體的擴大及縮小的伸縮感測器。根據此構成，在使用資訊不符設定條件時，亦即顧及伸縮感測器發生經時劣化時，進行用以限制呼吸檢測單元之使用的控制。因此，可確保吞嚥監視動作的適當性。

【0021】此構成中，前述控制單元可構成為根據前述佩戴單元的檢測結果來判定誤嚥之風險的有無。根據此構成，由於已劣化的佩戴單元之使用受到限制，因此可正確地判定誤嚥的風險。

【0022】本樣態的吞嚥醫療裝置中，前述控制單元可構成為基於前述使用資訊不符前述設定條件乙事而中止前述醫療動作。根據此構成，顧及佩戴單元發生經時劣化時，中止醫療動作本身。因此，可防止由發生了劣化的佩戴單元來進行醫療動作，而可確實地確保醫療動作的適當性。

【0023】本樣態的吞嚥醫療裝置可具備用來顯示資訊的顯示部。此時，前述控制單元可基於前述使用資訊不符前述設定條件乙事而將用以制止前述佩戴單元之使用的通知資訊顯示在前述顯示部。根據此構成，醫師等使用者可藉由參照通知資訊來避免已劣化的佩戴單元之使用。因此，可確保醫療動作的適當性。

【0024】此時，前述控制單元可構成為將顯示前述使用資訊與前述設定條件之關係的資訊顯示在前述顯示部。根據此構成，醫師等使用者可藉由參照顯示

在顯示部的資訊來掌握佩戴單元的經時劣化的狀態，適當地採取交換佩戴單元等的對策。因此，可更正確地進行醫療動作。

【0025】本發明之第 2 樣態係關於一種為了進行與吞嚥相關的醫療動作而佩戴在對象部位之可交換的佩戴單元。此樣態的佩戴單元係具備：記憶與該佩戴單元之使用狀況相關的使用資訊的記憶部；以及將前述使用資訊的相關資訊（亦即，基於前述使用資訊而得的資訊）傳送到用該佩戴單元來執行前述醫療動作的控制單元的控制部。

【0026】根據本樣態的佩戴單元，控制單元中，在使用資訊不符用以確保佩戴單元之特性的設定條件時，可進行用以限制佩戴單元之使用的控制。因此，可確保與吞嚥相關的醫療動作的適當性。

【0027】本發明之第 3 樣態係一種程式，該程式係對於使用佩戴在人體的對象部位的佩戴單元來執行與吞嚥相關的醫療動作之控制單元，使該控制單元的控制部執行下列功能：基於與前述佩戴單元之使用狀況相關的使用資訊不符用以確保前述佩戴單元之特性的設定條件之事，而限制前述佩戴單元之使用。

【0028】根據本樣態，可發揮與上述第 1 樣態同樣的功效。

[發明的功效]

【0029】如以上所述，根據本發明，可提供一種可確保與吞嚥相關的醫療動作的適當性的吞嚥醫療裝置、佩戴單元及程式。

【0030】由以下所示的實施型態應可更加明白本發明的功效及意義。惟，以下所示的實施型態僅為實施本發明的一例，以下實施型態係對於本發明不構成任何限制。

【圖式簡單說明】**【0031】**

圖 1 係顯示實施型態 1 之吞嚥引導裝置的構成的圖。

圖 2 係顯示實施型態 1 之吞嚥引導裝置的使用狀況的圖。

圖 3 係顯示實施型態 1 之電性刺激裝置的電路構成的方塊圖。

圖 4(a)係顯示實施型態 1 之使用資訊的構成的圖。圖 4(b)係顯示實施型態 1 之確認資訊的構成的圖。

圖 5 係顯示實施型態 1 之控制單元的電路構成的圖。

圖 6 係顯示實施型態 1 之使吞嚥引導動作開始時，由電極單元的控制部執行的控制的流程圖。

圖 7 係顯示實施型態 1 之使吞嚥引導動作開始時，由控制單元的控制部執行的控制的流程圖。

圖 8(a)、(b)係顯示實施型態 1 之吞嚥引導動作開始時顯示的開始畫面的構成的圖。

圖 9(a)係顯示實施型態 1 之吞嚥引導動作開始時顯示的開始畫面的構成的圖。圖 9(b)係顯示實施型態 1 之吞嚥引導動作開始時顯示的開始畫面的其他構成的圖。

圖 10 係顯示實施型態 1 之使用資訊的更新處理的流程圖。

圖 11(a)係顯示實施型態 2 之呼吸檢測裝置的構成的圖，圖 11(b)係顯示實施型態 2 之用以將呼吸檢測裝置佩戴在患者的胴衣的構成的圖。

圖 12 係顯示實施型態 2 之呼吸檢測裝置的電路構成的方塊圖。

圖 13 係顯示實施型態 2 之電性刺激裝置及呼吸檢測裝置佩戴在患者的狀態

的圖。

圖 14 係顯示實施型態 3 之吞嚥監視裝置的構成的圖。

圖 15 係顯示實施型態 3 之吞嚥監視裝置的電路構成的方塊圖。

圖 16 係顯示實施型態 3 之呼吸檢測裝置及吞嚥監視裝置佩戴在患者的狀態的圖。

圖 17 係顯示變更例之電極單元的構成的圖。

圖 18 係顯示其他變更例之使吞嚥引導動作開始時，由控制單元的控制部執行的控制的流程圖。

【實施方式】

【0032】 以下，針對本發明之實施型態，參照圖式加以說明。

【0033】 〈實施型態 1〉

實施型態 1 是將本發明適用在例如為了治療誤嚥之用以引導患者吞嚥的吞嚥引導裝置 1 者。

【0034】 實施型態 1 中，吞嚥引導裝置 1 及電性刺激裝置 2 係對應於申請專利範圍中記載的「吞嚥醫療裝置」，電極單元 20 係對應於申請專利範圍中記載的「佩戴單元」。惟，以下所示的實施型態 1 僅為實施本發明的一構成例，對於申請專利範圍的發明不構成任何限定。

【0035】 圖 1 係顯示實施型態 1 之吞嚥引導裝置 1 的構成的圖，圖 2 係顯示吞嚥引導裝置 1 的使用狀況的圖。

【0036】 如圖 1 所示，吞嚥引導裝置 1 係具備電性刺激裝置 2 及控制單元 3。電性刺激裝置 2 係對患者的咽頭部施予電性刺激。控制單元 3 係對電性刺激

裝置 2 進行用以引導吞嚥的控制。電性刺激裝置 2 與控制單元 3 可藉由藍牙(註冊商標)等無線通信而彼此通信。控制單元 3 係例如由平板裝置構成。控制單元 3 亦可為行動電話等其他資訊終端裝置。又，電性刺激裝置 2 與控制單元 3 亦可有線通信。控制單元 3 亦可對相異的複數個電性刺激裝置 2 個別通信。

【0037】 電性刺激裝置 2 係具備保持具單元 10 及電極單元 20。保持具單元 10 係具有追隨患者的脖子的形狀。亦即，保持具單元 10 係具有藉由連接部 10a 連接佩戴時垂掛在患者的上胸附近的兩個端部 10b 的形狀。佩戴保持具單元 10 時，連接部 10a 係順著患者的脖子的後方繞掛。保持具單元 10 的外側面係例如由 ABS 素材構成。繞在脖子的連接部 10a 較佳係例如由 EVA 素材等柔軟的素材構成。兩個端部 10b 的表面等可標註用來表示各端部 10b 要繞在患者的脖子的左右哪一方的記號(左/右、L/R)等。

【0038】 保持具單元 10 中，在一方的端部 10b 的表面配置有電源按鈕 11 及緊急停止按鈕 12。電源按鈕 11 係用以使電性刺激裝置 2 動作的按鈕。緊急停止按鈕 12 係用以使電性刺激裝置 2 的動作緊急停止的按鈕。電源按鈕 11 及緊急停止按鈕 12 之下內藏有電路基板。此電路基板上實裝有用以與控制單元 3 進行無線通信的通信部、根據來自控制單元 3 的控制信號驅動電極單元 20 用的控制部等。

【0039】 在兩個端部 10b 的內側面分別安裝有具彈力的按壓構件 13。按壓構件 13 係在保持具單元 10 佩戴於患者時，用來將電極單元 20 的電極部分壓抵於患者的脖子。按壓構件 13 係例如由具伸縮性的布料構成袋狀，且在此袋的內部包入發泡珠等緩衝構件 13a。

【0040】 在兩個端部 10b 的內側面另安裝有條狀的帶子 14。帶子 14 係用

來將保持具單元 10 固定在患者的脖子。一方的帶子 14 的內側面設有構成魔鬼氈之一方的固定部 14a。另一方的帶子 14 的外側面則是全面形成魔鬼氈的另一方的固定部。藉由將一方的帶子 14 的固定部 14a 重疊在另一方的帶子 14 的外側面而將兩個帶子 14 接合。藉由剝離兩個帶子 14 的重疊部分而解除兩個帶子 14 的接合。

【0041】兩個端部 10b 的下端係分別拉出纜線 15b。纜線 15b 係與內裝在保持具單元 10 的上述電路基板連接。纜線 15b 的前端安裝有用來連接電極單元 20 的連接器 15a。如圖 1 的一點鏈線的箭頭所示，電極單元 20 的端子 22 可插入連接器 15a。

【0042】連接器 15a 中設有用來固定所插入的端子 22 的構造。例如，在連接器 15a 的外側面設有用來切換固定及解除的把手 15c。將把手 15c 從連接器 15a 的外側面立起，便可進行端子 22 相對於連接器 15a 的裝卸。在此狀態下將端子 22 插入連接器 15a，然後將把手 15c 倒向連接器 15a 的外側面，藉此將端子 22 固定在連接器 15a。

【0043】電極單元 20 係具有具可撓性的薄板狀的構造。俯視下，電極單元 20 係一方向細長的形狀。在電極單元 20 的一方的端部的內側面，配置有兩個黏貼構件 21，在這些黏貼構件 21 的內側配置有電極 24。黏貼構件 21 係具有導電性。黏貼構件 21 係例如由凝膠材料構成的貼片構成。就凝膠材料而言，可使用黏著性導電水凝膠或是黏著性導電疏水凝膠。

【0044】電極單元 20 的另一方端部係有端子 22 突出。電極單元 20 的另一方的端部係內裝有電路基板，端子 22 係連接於此電路基板。此電路基板係例如搭載有由 EEPROM 構成的記憶部 23。如後所述，記憶部 23 係記憶電極單元

20 之隨著時間經過的使用狀況相關的使用資訊，以及用以確認電極單元 20 為真品的確認資訊等。

【0045】電性刺激裝置 2 未在使用狀態時，將電極單元 20 從連接器 15a 卸下，並藉由收納包(包覆紙)收納成不會接觸到濕氣、陽光等。使用電性刺激裝置 2 時，將電極單元 20 安裝在連接器 15a 而與保持具單元 10 一體化。

【0046】接下來，將保持具單元 10 的連接部 10a 掛在患者的脖子，將兩個電極單元 20 的端部分別與患者的喉頭部的左側及右側的部分接觸。此時，配置在電極單元 20 的端部的黏貼構件 21 係貼附在皮膚的表面。以此狀態，將兩個按壓構件 13 分別壓在電極單元 20 的端部的上面，再將兩個帶子 14 重疊而接合。此時，按壓構件 13 會撓曲，藉由其恢復力，將電極單元 20 的端部壓抵於患者的脖子。如此，如圖 2 所示，將電極單元 20 以黏貼構件 21 壓抵於患者的脖子的狀態佩戴於患者。

【0047】接下來，藉由控制單元 3 驅動電極單元 20 時，電流流到配置在黏貼構件 21 的內側的電極 24 而促進吞嚥反射。兩個電極 24 係設定成正極及負極，其餘的兩個電極 24 係設定成正極及負極。四個電極 24 係一對的正極及負極與另一對的正極及負極以甲狀軟骨為中心配置成 X 字狀。兩對電極 24 皆以中頻驅動，並且，驅動成為兩對電極 24 間的頻率差成為低頻。藉此，在深部產生與這些頻率差相應的低頻的干擾波，並藉由此干擾波來刺激上喉頭神經。藉此增強經由上喉頭神經從咽頭、喉頭傳遞至腦幹的向心性信號，而促進吞嚥反射。如此，使用由兩對電極產生的干擾波，可在抑制皮膚的痛覺、不適感等的同時，有效地促進吞嚥。

【0048】圖 3 係顯示電性刺激裝置 2 的電路構成的方塊圖。

【0049】在此，圖 3 中僅適當地顯示出安裝在保持具單元 10 的兩個電極單元 20 中的一方，但另一方的電極單元 20 也是同樣的構成。圖 3 的構成中可更追加驅動器 113、連接器 15a 及另一方電極單元 20 的組合。

【0050】保持具單元 10 及電極單元 20 係分別具備電路基板 110、120。如上所述，電路基板 110 內裝在保持具單元 10。又，電路基板 120 內裝在電極單元 20 的端子 22 側的端部。這些電路基板 110、120 係藉由端子 22 連接於連接器 15a 而彼此連接。

【0051】保持具單元 10 的電路基板 110 實裝有控制部 111、記憶部 112、驅動器 113、無線通信部 114 及電源 115。此外，圖 1 所示的電源按鈕 11 及緊急停止按鈕 12 也設置在電路基板 110。

【0052】控制部 111 係例如由微電腦構成，並且依照記憶在記憶部 112 的程式來控制各部。記憶部 112 係由 ROM、RAM 等構成，並且記憶用以控制各部的程式。又，記憶部 112 係用來作為控制部 111 控制各部時的工作區域。

【0053】驅動器 113 係依照來自控制部 111 的控制而驅動電極 24。無線通信部 114 係依照來自控制部 111 的控制，與控制單元 3 進行無線通信。電源 115 係具備電池，而將電源電壓供應至電路基板 110、120 的各電路部。電源電壓係經由圖 1 的纜線 15b 供應至電極單元 20 側的電路基板 120。

【0054】電極單元 20 的電路基板 120 實裝有控制部 121 及記憶部 23。控制部 121 係例如由微電腦構成，並且依照記憶在記憶部 23 的程式來控制各部。控制部 121 係具有計測現在的日期時間的計時功能。記憶部 23 係由 ROM、RAM 等構成，並且記憶為了控制各部的程式。又，記憶部 23 係用來作為控制部 121 控制各部時的工作區域。

【0055】 記憶部 23 係包含可將資料寫入/抹除的非揮發性記憶體(EEPROM)。記憶部 23 係在此非揮發性記憶體記憶電極單元 20 之使用狀況相關的使用資訊。又，記憶部 23 係在此非揮發性記憶體的使用資訊的寫入區域以外的預定區域，記憶用以確認電極單元 20 為真品，亦即由正當的製造廠商製造者的確認資訊。

【0056】 圖 4(a)係顯示使用資訊的構成的圖，圖 4(b)係顯示確認資訊的構成的圖。

【0057】 如圖 4(a)所示，使用資訊由以下內容構成：電極單元 20 的使用次數、各使用時的開始日期時間、結束日期時間及使用時間、以及電極單元 20 從第一次使用的時點開始的累計使用時間。使用時間係由開始日期時間與結束日期時間的差距而算出。累計使用時間是將至各使用次數為止的使用時間加總而算出。

【0058】 此外，使用資訊亦可僅由開始日期時間及結束日期時間構成。此時，記憶在記憶部 23 的開始日期時間與結束日期時間的組合的次數就成為使用次數。並且，使用時間及累計使用時間可根據記憶在記憶部 23 的開始日期時間及結束日期時間，藉由上述運算隨時算出。

【0059】 或者，使用資訊亦可僅由使用時間構成。此時，記憶在記憶部 23 的使用時間的次數就成為使用次數。並且，可藉由將使用時間加總，隨時算出累計使用時間。

【0060】 如圖 4(b)所示，確認資訊係由預定位數的序號及密鑰構成。序號係藉由密鑰加密化，藉由密鑰將儲存有序號的記憶區域的資料解密而取得預定位數的序號。

【0061】 圖 5 係顯示控制單元 3 的電路構成的圖。

【0062】 控制單元 3 係具備控制部 201、記憶部 202、顯示輸入部 203、第一無線通信部 204、及第二無線通信部 205。

【0063】 控制部 201 係例如由 CPU 等的運算處理電路構成，並且依照記憶在記憶部 202 的程式 202a 來控制各部。記憶部 202 係由 ROM、RAM 等構成，並且記憶用以控制吞嚥引導動作的程式 202a。又，記憶部 202 係用來作為控制部 201 控制各部時的工作區域。

【0064】 顯示輸入部 203 係顯示預定的資訊，並且接受來自使用者的操作輸入。顯示輸入部 203 係例如由觸控面板構成。控制單元 3 為平板裝置時，控制單元 3 的前面的大致整個範圍成為顯示輸入部 203 的配置區域。

【0065】 第一無線通信部 204 係依照來自控制部 201 的控制，與電性刺激裝置 2 的無線通信部 114 進行無線通信。第二無線通信部 205 係依照來自控制部 201 的控制，與連接於外部通信網 210 的伺服器 220 進行通信。外部通信網 210 係例如為公用通信電路。伺服器 220 係管理吞嚥引導動作相關的各種資訊。

【0066】 用以控制吞嚥引導動作的程式 202a 係經由第二無線通信部 205，從伺服器 220 下載到控制單元 3，且安裝在記憶部 202。此外，程式 202a 亦可經由 USB 記憶體、光碟等而植入控制單元 3，且安裝在記憶部 202。

【0067】 圖 6 係顯示使吞嚥引導動作開始時，由電極單元 20 的控制部 121 執行的控制的流程圖。圖 7 係顯示使吞嚥引導動作開始時，由控制單元 3 的控制部 201 執行的控制的流程圖。

【0068】 醫師等使用者係在如圖 2 所示地將電極單元 20 佩戴於患者之後，啟動安裝在控制單元 3 的程式 202a 中的應用程式，並且操作保持具單元 10 的電源按鈕 11，對電性刺激裝置 2 投入電源。

【0069】如圖 6 所示，電極單元 20 的控制部 121 在電源投入後(步驟 S101)，等待從控制單元 3 傳來資訊傳送要求(步驟 S102)。又，如圖 7 所示，控制單元 3 的控制部 201 在程式 202a 中的應用程式啟動後(步驟 S201)，經由第一無線通信部 204 確立與電性刺激裝置 2 的通信(步驟 S202)。接著，通信確立後，控制部 201 係將管理資訊及使用資訊的傳送要求傳送到電性刺激裝置 2(步驟 S203)，並且等待從電性刺激裝置 2 傳來管理資訊及使用資訊(步驟 S204)。所傳送的傳送要求係經由配置在電性刺激裝置 2 的電路基板 110 的控制部 111 轉送到電極單元 20 的控制部 121。

【0070】參照圖 6，電極單元 20 的控制部 121 係在從控制單元 3 接收到資訊傳送要求時(步驟 S102：是)，從記憶部 23 上的管理資訊的記憶區域讀取資料，並將所讀取的資料經由配置在電路基板 110 的控制部 111 傳送到控制單元 3(步驟 S103)。並且，控制部 121 係從記憶部 23 上的使用資訊的記憶區域讀取資料，並根據所讀取的資料，判定電極單元 20 的使用狀況適當與否(步驟 S104)。

【0071】具體而言，控制部 121 係從使用資訊取得電極單元 20 的使用次數，並且判定使用次數是否符合用以確保電極單元 20 之特性的設定條件，亦即是否未滿可確保電極單元 20 之特性的上限次數 Nth(步驟 S105)。在此，上限次數 Nth 是根據配置在電極單元 20 的黏貼構件 21 的經時劣化而設定。

【0072】亦即，每次要對患者治療等而使用電性刺激裝置 2 時，黏貼構件 21 係密接在患者的皮膚。因此，對應於電極單元 20 的使用次數，患者的皮脂等附著在黏貼構件 21，黏貼構件 21 的接著力因而漸漸地降低。而且，黏貼構件 21 為吸水性時，患者的汗水等會浸透黏貼構件 21，致可能無法確保黏貼構件 21 原本的特性。或者，黏貼構件 21 為非吸水性時，黏貼構件 21 的水分揮發，可能致

使黏貼構件 21 的接著力降低。如此，無法確保黏貼構件 21 原本的特性時，無法適當對患者的咽頭部施予電性刺激，結果，可能無法適當地進行吞嚥的引導。

【0073】 依據這種觀點，將上限次數 Nth 設定為顧及黏貼構件 21 尚保有可適當地進行吞嚥之引導的程度的黏著性的使用次數。例如，將上限次數 Nth 設定為 14 次至 20 次左右。上限次數 Nth 係事先設定在程式 202a 中。使用者亦可從預設值調整上限次數 Nth。

【0074】 電極單元 20 的使用次數未滿上限次數 Nth 時(步驟 S105：是)，控制部 121 係將包含表示可確保電極單元 20 之特性的資訊以及從記憶部 23 所讀取的使用資訊之使用狀況資訊，傳送到控制單元 3(步驟 S106)。另一方面，電極單元 20 的使用次數為上限次數 Nth 以上時(步驟 S105：否)，控制部 121 係將包含表示無法確保電極單元 20 之特性的資訊以及從記憶部 23 所讀取的使用資訊之使用狀況資訊，傳送到控制單元 3(步驟 S107)。這些資訊也經由配置在電路基板 110 的控制部 111 傳送到控制單元 3。

【0075】 此外，步驟 S101 至 S107 的處理係在連接於保持具單元 10 的兩個電極單元 20 各別地進行。因此，這兩個電極單元 20 分別傳送確認資訊及使用狀況資訊至控制單元 3。

【0076】 參照圖 7，控制單元 3 的控制部 201 係在從電極單元 20 接收到確認資訊及使用狀況資訊時(步驟 S204：是)，首先，根據所接收到的確認資訊，判定電極單元 20 的真偽(步驟 S205)。具體而言，控制部 201 係根據包含在確認資訊的密鑰將序號解密。接著，控制部 201 係根據解密後的序號的位數是否為事先決定的位數來判定電極單元 20 的真偽。

【0077】 並且，控制部 201 係向伺服器 220 詢問解密後的序號是否重複登

錄在伺服器 220，而根據其回應來判定電極單元 20 的真偽。

【0078】 例如，控制部 201 係將解密後的序號與使用該控制單元 3 的醫療設施的編碼一起傳送到伺服器 220。伺服器 220 係將所接收到的序號與醫療設施的編碼賦予對應關係而登錄在資料庫。在此，真品的電極單元 20 的確認資訊直接被複製在仿造品的電極單元 20 的記憶部 23 時，伺服器 220 中，例如同一個序號係對應於不同的醫療設施的編碼而登錄複數次。伺服器 220 係在有從控制部 201 接收到的序號與不同的醫療設施的編碼賦予對應關係而被登錄的情況下，將表示存在有重複登錄(電極單元 20 為仿造品)的回應訊息傳送到控制部 201。另一方面，伺服器 220 係在未有從控制部 201 接收到的序號與不同的醫療設施的編碼賦予對應關係而被登錄的情況下，將表示不存在重複登錄(電極單元 20 為真品)的回應訊息傳送到控制部 201。

【0079】 如此，判定電極單元 20 的真偽之後，控制部 201 係使真偽的判定結果以及步驟 S204 中接收的使用狀況資訊的開始畫面，顯示在顯示輸入部 203(步驟 S206)。控制部 201 係相應於使用者對於開始畫面的操作，開始吞嚥引導動作，或是中止吞嚥引導動作(步驟 S207)。藉此，結束吞嚥引導開始時的處理。

【0080】 圖 8(a)、(b)及圖 9(a)係顯示步驟 S206 中顯示的開始畫面 300 的構成的圖。

【0081】 圖 8(a)是電極單元 20 的真偽判定結果為真，且電極單元 20 的使用次數未達上限次數 Nth 時的開始畫面 300，圖 8(b)是電極單元 20 的真偽判定結果為真，且電極單元 20 的使用次數達到上限次數 Nth 時的開始畫面 300。又，圖 9(a)是電極單元 20 的真偽判定結果為偽，且電極單元 20 的使用次數未達上限

次數 Nth 時的開始畫面 300。在此，將上限次數 Nth 設定為 14 次。

【0082】此外，圖 8(a)、(b)及圖 9(a)係顯示關於安裝在保持具單元 10 的兩個電極單元 20 的一方(在此為左側的電極單元 20)的開始畫面 300。操作這些開始畫面 300 中的開始按鈕 340 時，會顯示關於另一方的電極單元 20(在此為右側的電極單元 20)的開始畫面 300。亦可同時顯示關於兩個電極單元 20 的資訊來構成開始畫面 300 以取代此種顯示方法。

【0083】參照圖 8(a)，開始畫面 300 係具備：區域 310、320、330、開始按鈕 340、以及中止按鈕 350。

【0084】區域 310 係顯示電極單元 20 的使用狀況。區域 310 係包含：顯示到目前為止的電極單元 20 的使用次數與上限次數 Nth 的關係的圖表 311；到達上限次數 Nth 為止的使用次數(可使用剩餘次數 312)；到目前為止的電極單元 20 的累計使用時間 313；電極單元 20 的使用開始日期 314；及最終使用日期 315。使用次數、累計使用時間 313、使用開始日期 314 及最終使用日期 315 分別可從圖 4(a)所示的使用資訊的次數、累計使用時間、開始日期時間、結束日期時間取得。

【0085】圖表 311 中以文字資訊及長條圖表示現在的使用次數(在此為 13 次)，並且以文字資訊及虛線表示上限次數 Nth(在此為 14 次)。使用者參照圖表 311 即可直覺地掌握電極單元 20 的現在的使用次數與上限次數 Nth 的關係。又，使用者可藉由參照可使用剩餘次數 312 而正確地掌握可適當使用電極單元 20 的剩餘次數，並且可藉由參照累計使用時間 313 而掌握開始使用電極單元 20 起的使用時間的合計時間。此外，使用者可藉由參照使用開始日期 314 及最終使用日期 315 而掌握電極單元 20 的經時劣化的可能性、品質確保的保證期間之間的關

係等。

【0086】 區域 320 係顯示圖 7 的步驟 S205 中完成的電極單元 20 的真偽判定結果。使用者可藉由參照區域 320 來掌握安裝在患者的電極單元 20 是否為真品。區域 330 係顯示可否確保電極單元 20 之特性的表示意見。例如，區域 330 係顯示圖 7 的步驟 S205 中的判定結果、到目前為止的電極單元 20 的使用次數與上限次數 Nth 的關係等的表示意見。使用者可藉由參照區域 330 來掌握能否確保電極單元 20 的特性。

【0087】 開始按鈕 340 係用以使吞嚥引導裝置 1 的動作開始的按鈕，中止按鈕 350 係用以使吞嚥引導裝置 1 的動作結束的按鈕。操作了安裝於保持具單元 10 的兩個電極單元 20 的各開始畫面 300 中的開始按鈕 340 時，便開始吞嚥引導裝置 1 的動作，依照事先決定的規則對患者的咽頭部施予電性刺激，藉此引導患者吞嚥。

【0088】 使用者係在認知區域 310、320、330 所顯示的資訊之情況下，操作開始按鈕 340 及中止按鈕 350 之任一者。

【0089】 例如，顯示圖 8(a)的開始畫面 300 時，使用者係認知電極單元 20 的真偽及使用狀況都沒有問題。此時，使用者操作開始按鈕 340 即可。

【0090】 又，顯示圖 8(b)的開始畫面 300 時，使用者係認知電極單元 20 的真偽沒有問題，但使用次數有問題。此時，使用者操作中止按鈕 350，然後交換該電極單元 20 即可。此外，使用次數與上限次數 Nth 一致但累計使用時間 313 尚短的情況等使用者判斷為可確保電極單元 20 的品質時，使用者亦可操作開始按鈕 340。

【0091】 顯示圖 9(a)的開始畫面 300 時，使用者係認知電極單元 20 非真

品。此時，開始按鈕 340 係被無效化。藉此，使用者在操作中止按鈕 350 之後，交換真偽判定為偽的電極單元 20。亦可相應於中止按鈕 350 的操作而顯示另一方的電極單元 20 的開始畫面 300。藉此，使用者可掌握另一方的電極單元 20 的真偽判定結果及使用次數，而可適當地進行另一方電極單元 20 的交換。此時，亦與顯示圖 8(b)的開始畫面 300 的情況相同。

【0092】此外，圖 8(b)的開始畫面 300 中，即使電極單元 20 的使用次數達到上限次數 Nth 而仍可操作開始按鈕 340，但亦可如圖 9(b)所示，在電極單元 20 的使用次數達到上限次數 Nth 時，使開始按鈕 340 無效化而無法操作。此時，即使電極單元 20 的使用次數達到上限次數 Nth，亦可在累計使用時間 313 仍比預定的上限時間短時，使開始按鈕 340 有效化。

【0093】或者，亦可在使用次數超過上限次數 Nth 且其差距成為預定次數以上時，使開始按鈕 340 無效化而無法操作。此時，亦可在累計使用時間 313 比預定的上限時間短時，使開始按鈕 340 有效化。

【0094】又，從使用開始日期 314 起經過的時間超過預定的上限時間(例如電極單元 20 的品質保證期間)、從最終使用日期 315 起經過的時間超過預定的上限時間(例如電極單元 20 的品質保證期間)等情況，區域 330 亦可包含用來提醒注意這些情況的訊息。此外，這些情況下，亦可使開始按鈕 340 無效化。

【0095】圖 10 係顯示圖 4(a)所示的使用資訊的更新處理的流程圖。圖 8(a)、(b)所示的各電極單元 20 的開始畫面 300 中，使用者操作開始按鈕 340 時，控制單元 3 的控制部 201 係對保持具單元 10 的控制部 111 傳送開始通知。隨之，控制部 111 係對電極單元 20 的控制部 121 傳送開始通知。電極單元 20 的控制部 121 係在接收到開始通知時(步驟 S111：是)，在使用資訊的表格追加將現在的使

用資訊中的使用次數加計 1 次之後的使用次數的行(步驟 S112)，並且在此行的開始日期時間欄記憶現在的日期時間(步驟 S113)。之後，控制部 121 係等待從保持具單元 10 的控制部 111 傳送來的結束通知(步驟 S114)。

【0096】吞嚥引導裝置 1 的動作開始時，控制單元 3 的顯示輸入部 203 顯示的畫面係切換成動作畫面。此動作畫面係包含顯示動作時間等動作狀況的區域以及使動作結束用的結束按鈕。使用者操作動作畫面中的結束按鈕時，從控制單元 3 的控制部 201 對保持具單元 10 的控制部 111 傳送結束通知。隨之，控制部 111 係對電極單元 20 的控制部 121 傳送結束通知。此外，亦可在從吞嚥引導動作的開始時經過預定時間(預設時間或使用者任意設定的時間)時，使吞嚥引導動作自動結束。此時，相應於吞嚥引導動作的結束，從控制單元 3 傳送結束通知到保持具單元 10 的控制部 111，隨之，從控制部 111 對電極單元 20 的控制部 121 傳送結束通知。

【0097】控制部 121 係在接收到結束通知時(步驟 S114：是)，在上述行的結束日期時間欄記憶現在的日期時間(步驟 S115)。此外，控制部 121 係將此行的開始日期時間與結束日期時間的時間差記憶在此行的使用時間欄(步驟 S116)，並將之前的累計使用時間加上此時間差之後的時間記憶在此行的累計使用時間欄(步驟 S117)。藉此，結束電極單元 20 中的使用資訊的更新處理。

【0098】此外，圖 10 的處理係分別對安裝於保持具單元 10 的兩個電極單元 20 進行。藉此，分別更新保持在兩個電極單元 20 的記憶部 23 的使用資訊。

【0099】又，藉由圖 6 及圖 7 的處理而記憶在控制單元 3 的資料亦可經由圖 5 的第二無線通信部 205 從控制單元 3 傳送到伺服器 200，並且以伺服器 220 來管理。

【0100】 〈實施型態 1 的功效〉

根據實施型態 1，可發揮以下的功效。

【0101】 電極單元 20 之使用狀況相關的使用資訊(使用次數)不符用以確保電極單元 20 之特性的設定條件(上限次數 Nth)時，進行用以限制電極單元 20 之使用的控制(開始畫面 300 的顯示)。藉此，顧及電極單元 20 的黏貼構件 21 發生經時劣化時，限制電極單元 20 的使用。藉此，可確保吞嚥引導動作(醫療動作)的適當性。

【0102】 電極單元 20 配置有記憶使用資訊的記憶部 23。因此，即使電極單元 20 與不同的控制單元 3 組合的情況，也能夠以電極單元 20 適當地管理使用資訊。藉此，控制單元 3 中可適當地執行用以限制電極單元 20 之使用的控制。

【0103】 由電極單元 20 側判定使用資訊(使用次數)是否符合設定條件(上限次數 Nth)，並且將其判定結果傳送到控制單元 3。藉此，可減輕控制單元 3 的處理負擔。此外，亦可由控制單元 3 側進行使用資訊(使用次數)是否符合設定條件(上限次數 Nth)的判定。此時，電極單元 20 只要從記憶部 23 讀取使用資訊並傳送到控制單元 3 即可。

【0104】 電極單元 20 的記憶部 23 更記憶有用以確認電極單元 20 為真品的確認資訊。並且，控制單元 3 係基於無法根據確認資訊來確認電極單元 20 為真品之事，而執行用以限制電極單元 20 之使用的控制(使開始畫面 300 中的開始按鈕 340 無效化)。藉此，可避免使用到粗劣的電極單元 20 仿造品。因此，可更確實地確保吞嚥引導動作的適當性。

【0105】 圖 9(b)所示的開始畫面 300 中，由於使用資訊(使用次數)不符設定條件(上限次數 Nth)而使開始按鈕 340 無效化，中止吞嚥引導動作。亦即，顧

及電極單元 20 發生經時劣化時，中止吞嚥引導動作本身。因此，可防止藉由已發生劣化的電極單元 20 來進行吞嚥引導動作，而可確實確保吞嚥引導動作的適當性。

【0106】如圖 8(b)所示，控制單元 3 係基於使用資訊(使用次數)不符設定條件(上限次數 Nth)之事而將用以制止電極單元 20 之使用的通知資訊(區域 330 的訊息)顯示在顯示輸入部 203。藉此，醫師等使用者藉由參照通知資訊(區域 330 的訊息)，可避免使用已劣化的電極單元 20。因此，可確保吞嚥引導動作的適當性。

【0107】如圖 8(a)至圖 9(b)所示，控制單元 3 係將表示使用資訊(使用次數)與設定條件(上限次數 Nth)的關係的資訊(圖表 311、可使用剩餘次數 312、區域 330 的訊息)顯示在顯示輸入部 203。藉此，醫師等使用者可藉由參照顯示在顯示輸入部 203 的這些資訊來掌握電極單元 20 的經時劣化的狀態，而可適當地採取交換電極單元 20 等的對策。因此，可更適當地進行吞嚥引導動作。

【0108】〈實施型態 2〉

圖 11(a)係顯示實施型態 2 的呼吸檢測裝置 4 的構成的圖，圖 11(b)係顯示用以將呼吸檢測裝置 4 佩戴在患者的胸衣 5 的構成的圖。

【0109】實施型態 2 中，吞嚥引導裝置 1 更包含用來檢測患者的呼吸的呼吸檢測裝置 4。吞嚥引導裝置 1 係根據由呼吸檢測裝置 4 檢測的患者的呼吸來控制由電極單元 20 產生的電性刺激的時間。具體而言，電極單元 20 係被控制成電性刺激的全期間包含在患者的呼氣期間。藉此，可在不會發生誤嚥的適當的時機引導患者吞嚥而改善患者的誤嚥的症狀。

【0110】實施型態 2 中，除了電極單元 20 之外，呼吸檢測單元 40 係對應

於申請專利範圍所記載的「佩戴單元」。惟，以下所示的實施型態 2 僅為實施本發明的一構成例，對於申請專利範圍的發明不構成任何限定。

【0111】如圖 11(a)所示，呼吸檢測裝置 4 係具備主體單元 30 及呼吸檢測單元 40。

【0112】主體單元 30 係具有可收納在胴衣 5 的口袋 52 的形狀。主體單元 30 的形狀呈圓角的立方體形狀。主體單元 30 係收納有電池等電源、以及用來驅動呼吸檢測單元 40 的電路基板。主體單元 30 的表面配置有電源按鈕 31。並且，從主體單元 30 拉出纜線 32b，此纜線 32b 的前端設置有連接器 32a。纜線 32b 係與收納在主體單元 30 的電路基板相連。如圖 11(a)的一點鏈線的箭頭，呼吸檢測單元 40 的端子 43 可插入連接器 32a。

【0113】連接器 32a 中設有用來固定所插入的端子 43 的構造。例如，在連接器 32a 的外側面設有用來切換固定及解除的把手 32c。將把手 32c 從連接器 32a 的外側面立起，便可進行端子 43 相對於連接器 32a 的裝卸。在此狀態下將端子 43 插入連接器 32a，然後使把手 32c 倒向連接器 32a 的外側面，藉此將端子 43 固定在連接器 32a。

【0114】呼吸檢測單元 40 係具備用來檢測患者的胴體伴隨呼吸擴大及縮小的帶狀的伸縮感測器 41。伸縮感測器 41 例如是靜電容量依伸縮而變化的構成。伸縮感測器 41 係例如由橡膠素材構成。

【0115】伸縮感測器 41 的一方端部安裝有把持部 42，此把持部 42 係有端子 43 突出。把持部 42 係內裝有電路基板，此電路基板係與端子 43 連接。此電路基板亦與伸縮感測器 41 連接。又，此電路基板係例如搭載有由 EEPROM 構成的記憶部 44。如後所述，記憶部 44 係記憶伸縮感測器 41 的隨著時間經過的

使用狀況相關的使用資訊，以及用以確認伸縮感測器 41 為真品的確認資訊等。

【0116】再者，伸縮感測器 41 的兩端分別設有寬幅的基部 45。在這些基部 45 的內面設有由魔鬼氈構成的固定部 45a。固定部 45a 係用來將呼吸檢測單元 40 安裝在胴衣 5 的安裝區域 53。固定部 45a 構成魔鬼氈之一方，安裝區域 53 係設有魔鬼氈之另一方。此外，亦可在伸縮性的布料接著伸縮感測器 41，且此布料藉由魔鬼氈等安裝在胴衣 5 的安裝區域 53。

【0117】如圖 11(b)所示，胴衣 5 係具有可穿在患者的上半身的背心狀的形狀。胴衣 5 係由可伸縮的素材構成。胴衣 5 的一方的側部可開閉，且在此側部設置有帶子 51。帶子 51 的端部內面係設有由魔鬼氈構成的固定部 51a。在胴衣 5 的要與固定部 51a 重疊的表面也設有魔鬼氈。將帶子 51 的端部重疊在胴衣 5 的表面，固定部 51a 可拆卸地固定在胴衣 5 上。藉此，將胴衣 5 的側部封閉。

【0118】口袋 52 係設在胴衣 5 的胸部附近。口袋 52 的底部設有可供連接器 32a 及纜線 32b 通過的孔。此外，安裝區域 53 係設在胴衣 5 的腹部附近。如上所述，安裝區域 53 係設有魔鬼氈。

【0119】圖 12 係顯示呼吸檢測裝置 4 的電路構成的方塊圖。

【0120】主體單元 30 及呼吸檢測單元 40 係分別具備電路基板 410、420。如上所述，電路基板 410 內裝在主體單元 30。又，電路基板 420 內裝在呼吸檢測單元 40 的把持部 42。這些電路基板 410、420 係藉由端子 43 連接於連接器 32a 而彼此連接。

【0121】主體單元 30 的電路基板 410 係實裝有控制部 411、記憶部 412、檢測部 413、無線通信部 414 及電源 415。此外，圖 11 所示的電源按鈕 31 也設置在電路基板 410。

【0122】 控制部 411 係例如由微電腦構成，並且依照記憶在記憶部 412 的程式來控制各部。記憶部 412 係由 ROM、RAM 等構成，並且記憶用以控制各部的程式。又，記憶部 412 係用來作為控制部 411 控制各部時的工作區域。

【0123】 檢測部 413 係對伸縮感測器 41 的兩端賦予電壓，同時檢測與伸縮感測器 41 的伸縮相應的電壓的變化，並將檢測結果輸出至控制部 411。無線通信部 414 係依照來自控制部 411 的控制，與圖 5 所示的控制單元 3 進行無線通信。電源 415 係具備電池，將電源電壓供應至電路基板 410、420 的各電路部。電源電壓係經由圖 11 所示的纜線 32b 供應至呼吸檢測單元 40 側的電路基板 420。

【0124】 呼吸檢測單元 40 的電路基板 420 係實裝有控制部 421 及記憶部 44。控制部 421 係例如由微電腦構成，並且依照記憶在記憶部 44 的程式來控制各部。控制部 421 係具有計測現在的日期時間的計時功能。記憶部 44 由 ROM、RAM 等構成，並且記憶為了控制各部的程式。又，記憶部 44 係用來作為控制部 421 控制各部時的工作區域。

【0125】 記憶部 44 係包含可將資料寫入/抹除的非揮發性記憶體 (EEPROM)。記憶部 44 係在此非揮發性記憶體記憶呼吸檢測單元 40 之使用狀況相關的使用資訊。並且，記憶部 44 係在此非揮發性記憶體的使用資訊的寫入區域以外的預定區域，記憶用以確認呼吸檢測單元 40 為真品，亦即由正當的製造廠商製造的確認資訊。使用資訊及確認資訊的構成分別與圖 4(a)、(b) 相同。

【0126】 圖 13 係顯示電性刺激裝置 2 及呼吸檢測裝置 4 佩戴在患者的狀態的圖。

【0127】 將胴衣 5 穿戴在患者，且以帶子 51 封閉胴衣 5 的側部。此時，將帶子 51 重疊在胴衣 5 成為稍微勒緊患者的胸附近。接下來，將主體單元 30 收納

於口袋 52，將連接器 32a 與呼吸檢測單元 40 的端子 43 連接。接下來，在患者吐完氣的狀態下，將呼吸檢測單元 40 安裝於胸衣 5 的安裝區域 53。藉此，將呼吸檢測裝置 4 佩戴於患者。接下來，藉由與上述實施型態 1 同樣的方法，將電性刺激裝置 2 佩戴於患者。如此，完成電性刺激裝置 2 及呼吸檢測裝置 4 對患者的佩戴。圖 13 的狀態下，患者呼吸時，伸縮感測器 41 係依患者的胸體的擴大及縮小而伸縮。藉此便可進行呼吸的檢測。

【0128】醫師等使用者操作保持具單元 10 的電源按鈕 11，並且操作主體單元 30 的電源按鈕 31。再者，使用者與上述實施型態 1 同樣地啟動安裝在控制單元 3 的吞嚥引導用的應用程式(圖 5 的程式 202a)。藉此，控制單元 3 與電性刺激裝置 2 及呼吸檢測裝置 4 之間可確立無線通信路。

【0129】接下來，電極單元 20 的控制部 121 與控制單元 3 的控制部 201 分別進行圖 6 及圖 7 的處理。藉此，在控制單元 3 的顯示輸入部 203 顯示圖 8(a)至圖 9(a)所示的開始畫面 300。使用者參照所顯示的開始畫面 300，判斷是否可確保電極單元 20 的特性，並依判斷結果來操作開始按鈕 340 或中止按鈕 350。

【0130】此外，實施型態 2 中，呼吸檢測單元 40 的控制部 421 及控制單元 3 的控制部 201 分別進行與圖 6 及圖 7 同樣的處理。在此，圖 6 的步驟 S105 中的上限次數 Nth 係設定為可顧及能夠確保伸縮感測器 41 的特性的次數。伸縮感測器 41 會因為反覆伸縮而劣化。顧及此劣化來設定上限次數 Nth。例如，一次吞嚥引導動作要進行 30 分鐘左右時，將上限次數 Nth 設定為 100 次左右。

【0131】針對呼吸檢測單元 40，由於進行與圖 6 及圖 7 同樣的處理，因此控制單元 3 的顯示輸入部 203 顯示與圖 8(a)至圖 9(a)所示的開始畫面 300 同樣的開始畫面。此開始畫面係例如在顯示電極單元 20 相關的開始畫面 300 中操作開

始按鈕 340 而顯示。此開始畫面係包含分別用以顯示呼吸檢測單元 40 相關的使用狀況、真偽判定結果及能否確保特性的表示意見的區域(與區域 310、320、330 同樣的區域)，且包含分別與開始按鈕 340 及中止按鈕 350 對應的按鈕。

【0132】 使用者參照所顯示的開始畫面，判斷是否能確保呼吸檢測單元 40 的特性，並依判斷結果來操作開始按鈕或中止按鈕。在顯示電極單元 20 相關的開始畫面 300 中操作開始按鈕 340，再於顯示呼吸檢測單元 40 相關的開始畫面中操作開始按鈕，藉此開始吞嚥引導動作。

【0133】 此時，控制單元 3 的控制部 201 係根據從呼吸檢測單元 40 接收的與伸縮感測器 41 之伸縮相應的信號，檢測患者的呼吸，並根據呼吸的檢測結果來控制電性刺激裝置 2。具體而言，控制部 201 係將電性刺激裝置 2 驅動成為電性刺激的期間全部包含在患者的呼氣期間。藉此，可在適當的時機促進吞嚥。

【0134】 如此，吞嚥引導動作開始時，電極單元 20 的控制部 121 進行圖 10 所示的處理，且呼吸檢測單元 40 的控制部 421 進行與圖 10 同樣的處理。藉此，將記憶在電極單元 20 的記憶部 23 的使用資訊更新，並且，將記憶在呼吸檢測單元 40 的記憶部 44 的使用資訊更新。

【0135】 〈實施型態 2 的功效〉

實施型態 2 亦可發揮與上述實施型態 1 同樣的功效。

【0136】 此外，實施型態 2 中，呼吸檢測單元 40 的使用資訊(使用次數)不符設定條件(上限次數 Nth)時，亦即顧及伸縮感測器 41 發生經時劣化時，進行用以限制呼吸檢測單元 40 之使用的控制(顯示與開始畫面 300 同樣的開始畫面)。藉此，可確保吞嚥引導動作的適當性。

【0137】 〈實施型態 3〉

實施型態 3 係將本發明適用於監視患者的吞嚥動作的吞嚥監視裝置 6 及使用該吞嚥監視裝置 6 來診斷患者誤嚥的風險的吞嚥診斷裝置 7 者。

【0138】 實施型態 3 中，吞嚥監視裝置 6 或吞嚥診斷裝置 7 係對應於申請專利範圍所記載的「吞嚥醫療裝置」，呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 係對應於申請專利範圍所記載的「佩戴單元」。惟，以下所示的實施型態 3 僅為實施本發明的一構成例，對於申請專利範圍的發明不構成任何限定。

【0139】 圖 14 係顯示實施型態 3 的吞嚥監視裝置 6 的構成的圖。

【0140】 如圖 14 所示，吞嚥監視裝置 6 係具備與圖 1 大致同樣之構成的保持具單元 10。惟，實施型態 3 中，從保持具單元 10 省略了圖 1 的按壓構件 13，取而代之，保持具單元 10 包含按壓構件 16。而且，兩個端部 10b 中僅一方拉出纜線 17b，並且在此纜線 17b 的前端安裝有連接器 17a。連接器 17a 的構成係與圖 1 的連接器 15a 相同。藉由操作把手 17c，可對於連接器 17a 裝拆移位檢測單元 60 的端子 63。

【0141】 按壓構件 16 係保持具單元 10 佩戴於患者時，用來將移位檢測單元 60 的移位感測器 61 壓抵於患者的喉頭部者。按壓構件 16 係例如由具有伸縮性的布料構成袋狀，且在此袋的內部包入發泡珠等緩衝構件 16a。並且，在按壓構件 16 的左右的突部的表面設有構成魔鬼氈之一方的固定部。此固定部係與設在帶子 14 之內面的魔鬼氈的另一方的固定部 14a 接合。

【0142】 移位檢測單元 60 係具備帶狀的移位感測器 61、把持部 62、端子 63 及記憶部 64。移位感測器 61 係例如薄膜狀的壓電感測器(PVDF 高分子壓電體)。移位感測器 61 係輸出與移位相應的電壓。

【0143】 把持部 62 係安裝在移位感測器 61 的一方的端部，此把持部 62 係

有端子 63 突出。把持部 62 內裝有電路基板，此電路基板係連接於端子 63。此電路基板亦連接於移位感測器 61。又，此電路基板係例如搭載有由 EEPROM 構成的記憶部 64。如後所述，記憶部 64 係記憶移位感測器 61 的隨著時間經過的使用狀況相關的使用資訊，以及用以確認移位感測器 61 為真品的確認資訊等。

【0144】圖 15 係顯示吞嚥監視裝置 6 的電路構成的方塊圖。

【0145】保持具單元 10 及移位檢測單元 60 係分別具備電路基板 130、600。與上述實施型態 1 同樣地，電路基板 130 係內裝在保持具單元 10 的電源按鈕 11 及緊急停止按鈕 12 的內側。又，電路基板 600 係內裝在移位檢測單元 60 的把持部 62。這些電路基板 130、600 係藉由端子 63 連接於連接器 17a 而彼此連接。

【0146】保持具單元 10 的電路基板 130 係實裝有控制部 131、記憶部 132、檢測部 133、無線通信部 134 及電源 135。此外，圖 15 所示的電源按鈕 11 及緊急停止按鈕 12 也設置在電路基板 130。緊急停止按鈕 12 以外的各部的構成係與設在上述實施型態 2 所示的圖 12 的電路基板 410 的各部的構成相同。檢測部 133 係對移位感測器 61 賦予電壓，同時檢測與移位感測器 61 之移位相應的電壓的變化，並將檢測結果輸出至控制部 131。

【0147】移位檢測單元 60 的電路基板 600 係實裝有控制部 601 及記憶部 64。控制部 601 係例如由微電腦構成，並且依照記憶在記憶部 64 的程式來控制各部。控制部 601 係具有計測現在的日期時間的計時功能。記憶部 64 係由 ROM、RAM 等構成，並且記憶用以控制各部的程式。又，記憶部 64 係用來作為控制部 601 控制各部時的工作區域。

【0148】記憶部 64 係包含可將資料寫入/抹除的非揮發性記憶體 (EEPROM)。記憶部 64 係在此非揮發性記憶體記憶移位檢測單元 60 之使用狀況

相關的使用資訊。又，記憶部 64 係在此非揮發性記憶體的使用資訊的寫入區域以外的預定區域，記憶用以確認移位檢測單元 60 為真品，亦即由正當的製造廠商製造的確認資訊。使用資訊及確認資訊的構成分別與圖 4(a)、(b)相同。

【0149】圖 16 係顯示呼吸檢測裝置 4 及吞嚥監視裝置 6 佩戴在患者的狀態的圖。

【0150】呼吸檢測裝置 4 係與上述實施型態 2 同樣的構成。呼吸檢測裝置 4 係以與上述實施型態 2 同樣的方法佩戴於患者。接下來，將吞嚥監視裝置 6 佩戴於患者。首先，將移位檢測單元 60 連接於保持具單元 10。接下來，將保持具單元 10 繞掛在患者的脖子。然後，將移位感測器 61 與患者的喉頭部重疊，再將按壓構件 16 重疊於移位感測器 61 的表面。在此狀態下，將兩個帶子 14 重疊，以帶子 14 壓住按壓構件 16。藉此，將移位感測器 61 佩戴於患者的喉頭部。

【0151】實施型態 3 中，控制單元 3 的記憶部 202 安裝有用以監視患者的吞嚥並診斷誤嚥的風險的程式 202a。

【0152】醫師等使用者係操作保持具單元 10 的電源按鈕 11 並操作主體單元 30 的電源按鈕 31。並且，使用者係啟動安裝在控制單元 3 的用以診斷吞嚥的應用程式(程式 202a)。藉此，控制單元 3 與呼吸檢測裝置 4 及吞嚥監視裝置 6 之間可確立無線通信路。

【0153】接下來，與上述實施型態 2 同樣地，呼吸檢測單元 40 的控制部 421 與控制單元 3 的控制部 201 分別進行與圖 6 及圖 7 同樣的處理。藉此，控制單元 3 的顯示輸入部 203 係顯示與圖 8(a)至圖 9(a)所示的開始畫面 300 同樣的開始畫面。使用者參照所顯示的開始畫面，判斷是否能確保呼吸檢測單元 40 的特性，並依判斷結果來操作開始按鈕或中止按鈕。

【0154】此外，實施型態 3 中，移位檢測單元 60 的控制部 601 及控制單元 3 的控制部 201 分別進行與圖 6 及圖 7 同樣的處理。在此，圖 6 的步驟 S105 中的上限次數 Nth 係設定為可顧及能夠確保移位感測器 61 的特性的次數。移位感測器 61 會因為反覆移位而劣化。顧及此劣化來設定上限次數 Nth。例如，一次吞嚥引導動作要進行 30 分鐘左右時，將上限次數 Nth 設定為 100 次左右。

【0155】針對移位檢測單元 60，由於進行與圖 6 及圖 7 同樣的處理，因此控制單元 3 的顯示輸入部 203 顯示與圖 8(a)至圖 9(a)所示的開始畫面 300 同樣的開始畫面。此開始畫面係例如在顯示呼吸檢測單元 40 相關的開始畫面中操作開始按鈕而顯示。此開始畫面係包含分別用以顯示移位檢測單元 60 相關的使用狀況、真偽判定結果及能否確保特性的表示意見的區域(與區域 310、320、330 同樣的區域)，且包含分別與開始按鈕 340 及中止按鈕 350 對應的按鈕。

【0156】使用者參照所顯示的開始畫面，判斷是否能確保呼吸檢測單元 40 的特性，並依判斷結果來操作開始按鈕或中止按鈕。在顯示呼吸檢測單元 40 相關的開始畫面中操作開始按鈕，再於顯示移位檢測單元 60 相關的開始畫面中操作開始按鈕，藉此開始吞嚥診斷動作。

【0157】此時，控制單元 3 的控制部 201 係根據相應於從呼吸檢測單元 40 接收的伸縮感測器 41 之伸縮的信號來檢測患者的呼吸，並根據相應於從移位檢測單元 60 接收的移位感測器 61 之移位的信號來檢測患者的吞嚥。並且，控制部 201 係根據所檢測的吞嚥的時機對呼吸是否適當來判定患者誤嚥的風險。具體而言，控制部 201 係在吞嚥前後為呼氣期間時，判定吞嚥適當，而在吞嚥前後任一方為吸氣期間時，判定吞嚥不適當。並且，控制部 201 係將每次吞嚥是否為適當的吞嚥的判定結果，以顯示有無誤嚥風險的資訊，顯示在顯示輸入部 203。

【0158】如此，開始吞嚥監視動作及吞嚥診斷動作時，與上述實施型態 2 同樣地，呼吸檢測單元 40 的控制部 421 進行與圖 10 同樣的處理，且移位檢測單元 60 的控制部 601 進行與圖 10 同樣的處理。藉此，將記憶在呼吸檢測單元 40 的記憶部 44 的使用資訊更新，並且，將記憶在移位檢測單元 60 的記憶部 64 的使用資訊更新。

【0159】此外，在患者的住家使用控制單元 3 進行吞嚥監視動作及吞嚥診斷動作時，這些動作的結果係與日期一起記憶在控制單元 3 的記憶部 202。患者之後到醫療機關接受診療時，將控制單元 3 帶給醫師等的診療關係者，將在住家進行的吞嚥監視動作及吞嚥診斷動作的結果提供給醫師。藉此，醫師可適當地對患者進行診療。醫師可適當地將控制單元 3 內的吞嚥診斷結果相關的資訊轉移到醫療機關的終端等。

【0160】或者，記憶在控制單元 3 的吞嚥診斷結果相關的資訊亦可經由圖 5 的第二無線通信部 205 傳送到伺服器 220，並且以伺服器 220 來管理。此時，控制單元 3 係將診斷結果相關的資訊與患者的 ID 資訊及診斷日期時間一起傳送到伺服器 220。伺服器 220 係將診斷日期時間及診斷結果與患者的 ID 資訊賦予對應關係而記憶在資料庫。

【0161】〈實施型態 3 的功效〉

實施型態 3 亦與上述實施型態 2 同樣地，無法確保呼吸檢測單元 40 之特性時，限制呼吸檢測單元 40 之使用。藉此，可確保吞嚥監視動作及吞嚥診斷動作的適當性。

【0162】此外，實施型態 3 中，移位檢測單元 60 的使用資訊(使用次數)不符設定條件(上限次數 Nth)時，亦即顧及移位感測器 61 發生經時劣化時，進行用

以限制移位檢測單元 60 之使用的控制(與開始畫面 300 同樣的開始畫面之顯示)。藉此，可確保吞嚥監視動作及吞嚥診斷動作的適當性。

【0163】 〈變更例〉

以上已針對本發明之實施型態加以說明，但本發明不限於上述實施型態，而且，除了上述實施型態之外，本發明之實施型態也可進行各種變更。

【0164】 例如，上述實施型態 1 至 3 係依據使用資訊中的使用次數是否超過上限次數來判斷是否能夠確保電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 的特性，但亦可併行地，或是取代地，依據使用資訊中的其他資訊來判定是否能夠確保電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 的特性。例如，亦可依據使用資訊中的累計使用時間是否超過預設的上限時間來判定是否能夠確保電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 的特性，或者，根據使用開始時起的經過時間、最終使用時起的經過時間是否超過預設的上限時間等來判定是否能夠確保電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 的特性。又，製造日期、出廠日期等受到管理時，亦可根據從這些日期起的經過時間是否超過預設的上限時間來判定是否能夠確保電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 的特性。

【0165】 又，上述實施型態 1 至 3 中，根據管理資訊及使用資訊來顯示圖 8(a)至圖 9(b)的開始畫面 300，但開始畫面 300 的構成不限於此。例如，圖表 311 亦可為折線圖、圓形比例分配圖等其他形式的圖表，並且，區域 310 亦可包含使用次數相對於上限次數 Nth 的超過數。又，使用次數達到上限次數 Nth 時，為了提醒注意，可將圖表 311、區域 330 的背景色、框線等強調顯示，或者，以紅色等的文字來強調顯示可使用剩餘次數 312。同樣地，真偽判定結果為偽時，為了

提醒注意，亦可將區域 320 的背景色、框線等強調顯示。又，亦可從圖 8(a)至圖 9(b)所示的開始畫面 300 省略區域 310，或是從此開始畫面 300 省略區域 330。又，真偽判定結果為偽時，亦可不使開始按鈕 340 無效化，而僅將其內容顯示在區域 330。

【0166】又，上述實施型態 1 至 3 中，進行順序是在電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 佩戴於患者之後執行圖 6 及圖 7 的處理，但亦可在電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 佩戴於患者之前，使電極單元 20、呼吸檢測單元 40、移位檢測單元 60 及控制單元 3 動作後再執行圖 6 及圖 7 的處理。

【0167】又，上述實施型態 1 至 3 中，在各裝置的動作開始時執行圖 6 及圖 7 的處理而判定電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 的適當與否，但亦可於裝置的動作中，同樣地判定電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 的適當與否。

【0168】又，上述實施型態 1 至 3 中，圖 7 的步驟 S205 中的真偽判定係由控制單元 3 詢問伺服器 220 有無序號的重複登錄，但亦可省略此詢問，並且僅根據可否將使用密鑰的序號的解密以及解密後的序號的位數適當與否來判定電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 的真偽。

【0169】又，電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 的構成不限於上述實施型態 1 至 3 所示者，只要可適當地對患者的咽頭部施予電性刺激，適當地檢測患者的呼吸及喉頭部的移位，則亦可為其他構成。例如，如圖 17 所示，電極單元 20 的長度亦可縮短。此變更例中，可減少電極單元 20 的成本。又，呼吸檢測單元 40 亦可為藉由鼻導管來檢測患者的呼吸壓的構成。

【0170】又，由於電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 可直接用手接觸，因此亦可在這些單元的電路基板設有為了避免控制部 121、421、601 及記憶部 23、44、64 受到靜電影響的靜電保護電路。此時，例如，在控制部 121、421、601 及記憶部 23、44、64 的信號線與接地線或屏蔽線之間，插入用來吸收靜電的壓敏電阻(varistor)等的靜電吸收元件。亦可至少在控制部 121、421、601 設有靜電保護電路。

【0171】又，上述實施型態 1 中，以電極單元 20 進行使用資訊(使用次數)是否符合設定條件(上限次數 Nth)的判定，但亦可如上所述，在控制單元 3 側進行此判定。

【0172】此時，從圖 6 的流程圖省略步驟 S104 至 S107，並且在步驟 S103 中，將使用資訊與管理資訊一起從電極單元 20 傳送到控制單元 3。並且，如圖 18 所示，對圖 7 的流程圖追加步驟 S210，根據從電極單元 20 接收到的使用資訊，在控制單元 3 側進行電極單元 20 之使用狀況的適當與否的判定。電極單元 20 之使用狀況的適當與否的判定方法係與圖 6 的步驟 S104、S105 相同。

【0173】又，上述實施型態 1 中，係在控制單元 3 顯示圖 8 及圖 9 的開始畫面 300，但在利用患者的行動電話來控制吞嚥之引導時，亦可在患者的行動電話顯示開始畫面 300。

【0174】又，上述實施型態 1 中，藉由電極單元 20 的控制部 121 的計時功能來取得圖 4(a)的開始日期時間及結束日期時間，但亦可在動作的開始時及結束時，從控制單元 3 側對電極單元 20 傳送時間戳記的資訊，並根據此資訊來取得圖 4(a)的開始日期時間及結束日期時間。

【0175】又，上述實施型態 1 中，由電極單元 20 的控制部 121 進行圖 6 的

處理，但亦可由保持具單元 10 的控制部 111 進行此處理。此時，控制部 111 係在步驟 S101 中，操作電源按鈕 11 時，與電極單元 20 的控制部 121 進行通信，並且從記憶部 23 取得管理資訊及使用資訊。接下來，控制部 121 係在步驟 S102 中，等待從控制單元 3 傳來資訊傳送要求。接下來，控制部 121 係在接收到資訊傳送要求時，依據從電極單元 20 取得的管理資訊及使用資訊，進行步驟 S103 至 S107 的處理。此時，控制部 121 亦可不依據使用資訊來判定使用狀況的適當與否而只進行管理資訊及使用資訊的傳送，由控制單元 3 側進行使用狀況適當與否的判定。

【0176】又，上述實施型態 3 中，利用移位感測器 61 來檢測喉頭部的移位，藉此檢測吞嚥動作，但亦可藉由麥克風檢測吞嚥聲來檢測吞嚥動作。此時，例如，可在保持具單元 10 的內部、表面等部位設置麥克風，並且將麥克風連接於保持具單元 10 內部的電路基板 130。此外，如此地使用麥克風時，亦可省略移位檢測單元 60。又，使用麥克風時，可在根據來自呼吸檢測單元 40 的檢測信號檢測患者未進行呼吸的期間，藉由麥克風檢測到用以檢測吞嚥的臨界值以上的聲音時，判定為檢測到發生了吞嚥動作。設置移位檢測單元 60 及麥克風兩者時，例如，可在兩者都檢測吞嚥時，判定為患者產生吞嚥動作。

【0177】此外，亦可在上述實施型態 3 的構成中組合電極單元 20 以進行吞嚥引導動作。又，發明亦可適用在吞嚥引導裝置 1 及吞嚥診斷裝置 7 以外的吞嚥醫療裝置。

【0178】此外，上述實施型態 1 至 3 中，使用資訊係由電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 管理，但組合電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 的控制單元 3 為固定不變者時，亦可由控制單元 3 管理使用資

訊。此時，控制單元 3 係例如可從電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 接收序號，並將於所接收的序號與使用資訊賦予對應關係來管理各單元的使用資訊。同樣地，組合電極單元 20 及移位檢測單元 60 的保持具單元 10 為固定不變者時，亦可由保持具單元 10 管理使用資訊。

【0179】 又，電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 的使用資訊亦可由伺服器 220 統一管理。伺服器 220 係例如可在裝置的使用開始時及使用結束時，經由控制單元 3 從電極單元 20、呼吸檢測單元 40 及移位檢測單元 60 接收序號，並且將所接收的序號與使用資訊賦予對應關係來管理各單元的使用資訊。

【0180】 又，使用資訊及管理資訊不限於圖 4(a)、(b)所示的項目，亦可刪除這些項目的一部份，或者對這些項目再追加其他項目。例如，亦可從確認資訊省略密鑰，或者追加製造者編碼等來取代密鑰。

【0181】 此外，本發明之實施型態可在申請專利範圍所示的技術性思想的範圍內適當地進行各種變更。

【符號說明】

【0182】

1:吞嚥引導裝置(吞嚥醫療裝置)

2:電性刺激裝置(吞嚥醫療裝置)

3:控制單元

4:呼吸檢測裝置(吞嚥醫療裝置)

5:胴衣

6:吞嚥監視裝置(吞嚥醫療裝置)

10:保持具單元

10a:連接部

10b:端部

11:電源按鈕

12:緊急停止按鈕

13:按壓構件

13a:緩衝構件

14:帶子

14a: 固定部

15a:連接器

15b:纜線

15c:把手

16:按壓構件

16a:緩衝構件

17a:連接器

17b:纜線

17c:把手

20:電極單元

21:黏貼構件

22:端子

23:記憶部

- 24:電極
- 30:主體單元
- 31:電源按鈕
- 32a:連接器
- 32b:纜線
- 32c:把手
- 40:呼吸檢測單元
- 41:伸縮感測器
- 42:把持部
- 43:端子
- 44:記憶部
- 45:基部
- 45a:固定部
- 51:帶子
- 51a:固定部
- 52:口袋
- 53:安裝區域
- 60:移位檢測單元
- 61:移位感測器
- 62:把持部
- 63:端子
- 64:記憶部

110:電路基板

111:控制部

112:記憶部

113:驅動器

114:無線通信部

115:電源

120:電路基板

121:控制部

130:電路基板

131:控制部

132:記憶部

133:檢測部

134:無線通信部

135:電源

201:控制部

202:記憶部

202a:程式

203:顯示輸入部

204:第一無線通信部

205:第二無線通信部

210:外部通信網

220:伺服器

300:開始畫面(通知資訊)

310、320、330:區域

311:圖表

312:可使用剩餘次數

313:累計使用時間

314:使用開始日期

315:最終使用日期

340:開始按鈕

350:中止按鈕

410:電路基板

411:控制部

412:記憶部

413:檢測部

414:無線通信部

415:電源

420:電路基板

421:控制部

600:電路基板

601:控制部

S101~S107、S111~S117、S201~S207、S210:步驟

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種吞嚥醫療裝置，係執行與吞嚥相關的醫療動作，該吞嚥醫療裝置係具備：

佩戴單元，係為了進行前述醫療動作而佩戴在人體的對象部位；

控制單元，係控制前述醫療動作；以及

記憶部，係記憶與前述佩戴單元之使用狀況相關的使用資訊，

前述控制單元係基於前述使用資訊不符用以確保前述佩戴單元之特性的設定條件乙事，而執行用以限制前述佩戴單元之使用的控制。

【請求項2】 如請求項 1 所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述佩戴單元能夠交換；

前述記憶部係配置在前述佩戴單元。

【請求項3】 如請求項 2 所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述佩戴單元係判定前述使用資訊是否符合前述設定條件，並將其判定結果傳送到前述控制單元。

【請求項4】 如請求項 2 或 3 所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述記憶部更記憶用以確認前述佩戴單元為真品的確認資訊；

前述控制單元係基於無法根據前述確認資訊來確認前述佩戴單元為真品乙事，而執行用以限制前述佩戴單元之使用的控制。

【請求項5】 如請求項 1 至 4 中任一項所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述醫療動作係用以引導患者吞嚥的吞嚥引導動作。

【請求項6】 如請求項 5 所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述佩戴單元係包含為了施予促進吞嚥的刺激而佩戴在咽頭部的電極單

元；

前述電極單元係具備：

電極，係用於施予前述刺激；以及

導電性的黏貼構件，係使前述電極與前述對象部位密接。

【請求項7】 如請求項 5 或 6 所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述佩戴單元係包含為了檢測呼吸而佩戴在胴體的呼吸檢測單元；

前述呼吸檢測單元係具備用來檢測伴隨呼吸的前述胴體的擴大及縮小的伸縮感測器。

【請求項8】 如請求項 1 至 4 中任一項所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述醫療動作為用以監視患者的吞嚥的吞嚥監視動作。

【請求項9】 如請求項 8 所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述佩戴單元係包含為了檢測喉頭部的移位而佩戴在前述喉頭部的移位檢測單元；

前述移位檢測單元係具備用來檢測前述喉頭部的移位的移位感測器。

【請求項10】 如請求項 8 或 9 所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述佩戴單元係包含為了檢測呼吸而佩戴在胴體的呼吸檢測單元；

前述呼吸檢測單元係具備用來檢測伴隨呼吸的前述胴體的擴大及縮小的伸縮感測器。

【請求項11】 如請求項 9 或 10 所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述控制單元係根據前述佩戴單元的檢測結果來判定誤嚥之風險的有無。

【請求項12】 如請求項 1 至 11 中任一項所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述控制單元係基於前述使用資訊不符前述設定條件乙事而中止前述醫療

動作。

【請求項13】 如請求項 1 至 11 中任一項所述之吞嚥醫療裝置，係具備用來顯示資訊的顯示部；

前述控制單元係基於前述使用資訊不符前述設定條件之事而將用以制止前述佩戴單元之使用的通知資訊顯示在前述顯示部。

【請求項14】 如請求項 13 所述之吞嚥醫療裝置，其中，

前述控制單元係將顯示前述使用資訊與前述設定條件之關係的資訊顯示在前述顯示部。

【請求項15】 一種佩戴單元，係為了進行與吞嚥相關的醫療動作而佩戴在對象部位之可交換的佩戴單元；

該佩戴單元係具備：

記憶部，係記憶與該佩戴單元之使用狀況相關的使用資訊；以及

控制部，係將前述使用資訊的相關資訊傳送到用該佩戴單元來執行前述醫療動作的控制單元。

【請求項16】 如請求項 15 所述之佩戴單元，其中，

前述控制部係判定前述使用資訊是否符合用以確保該佩戴單元之特性的設定條件，並將其判定結果作為前述使用資訊的相關資訊傳送到前述控制單元。

【請求項17】 如請求項 15 或 16 所述之佩戴單元，其中，

該佩戴單元係為了施予促進吞嚥的刺激而佩戴在咽頭部的電極單元，且具備：

電極，係用以施予前述刺激；以及

導電性的黏貼構件，係重疊配置在前述電極且與前述對象部位密接。

【請求項18】 如請求項 15 或 16 所述之佩戴單元，其中，

該佩戴單元是為了檢測喉頭部的移位而佩戴在前述喉頭部的移位檢測單元，且具備用來檢測前述喉頭部的移位的移位感測器。

【請求項19】 如請求項 15 或 16 所述之佩戴單元，其中，

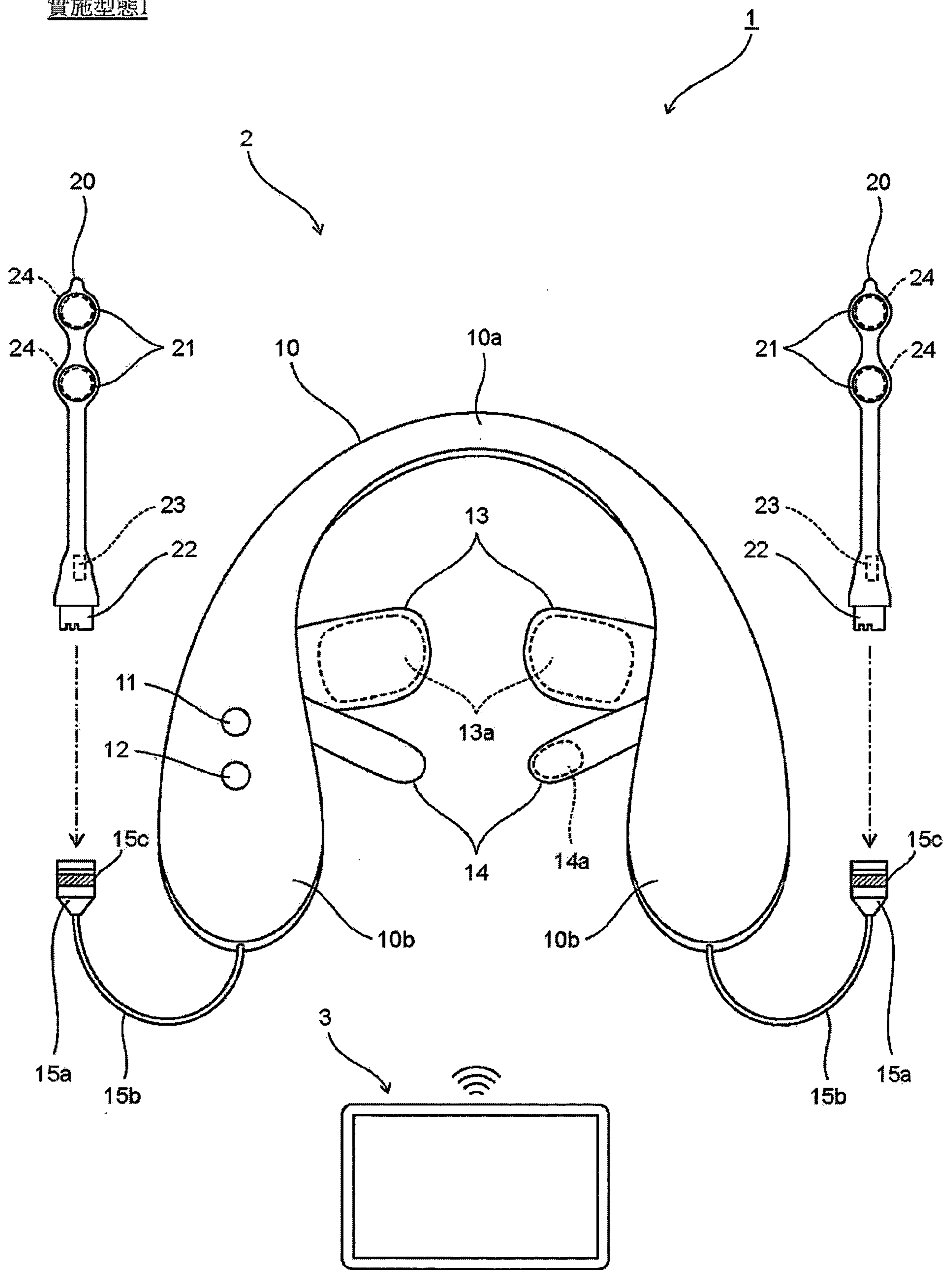
該佩戴單元是為了檢測呼吸而佩戴在胸腔的呼吸檢測單元，且具備用來檢測伴隨呼吸的前述胸腔的擴大及縮小的伸縮感測器。

【請求項20】 一種程式，係對於使用佩戴在人體的對象部位的佩戴單元來執行與吞嚥相關的醫療動作之控制單元，使該控制單元的控制部執行下列功能：

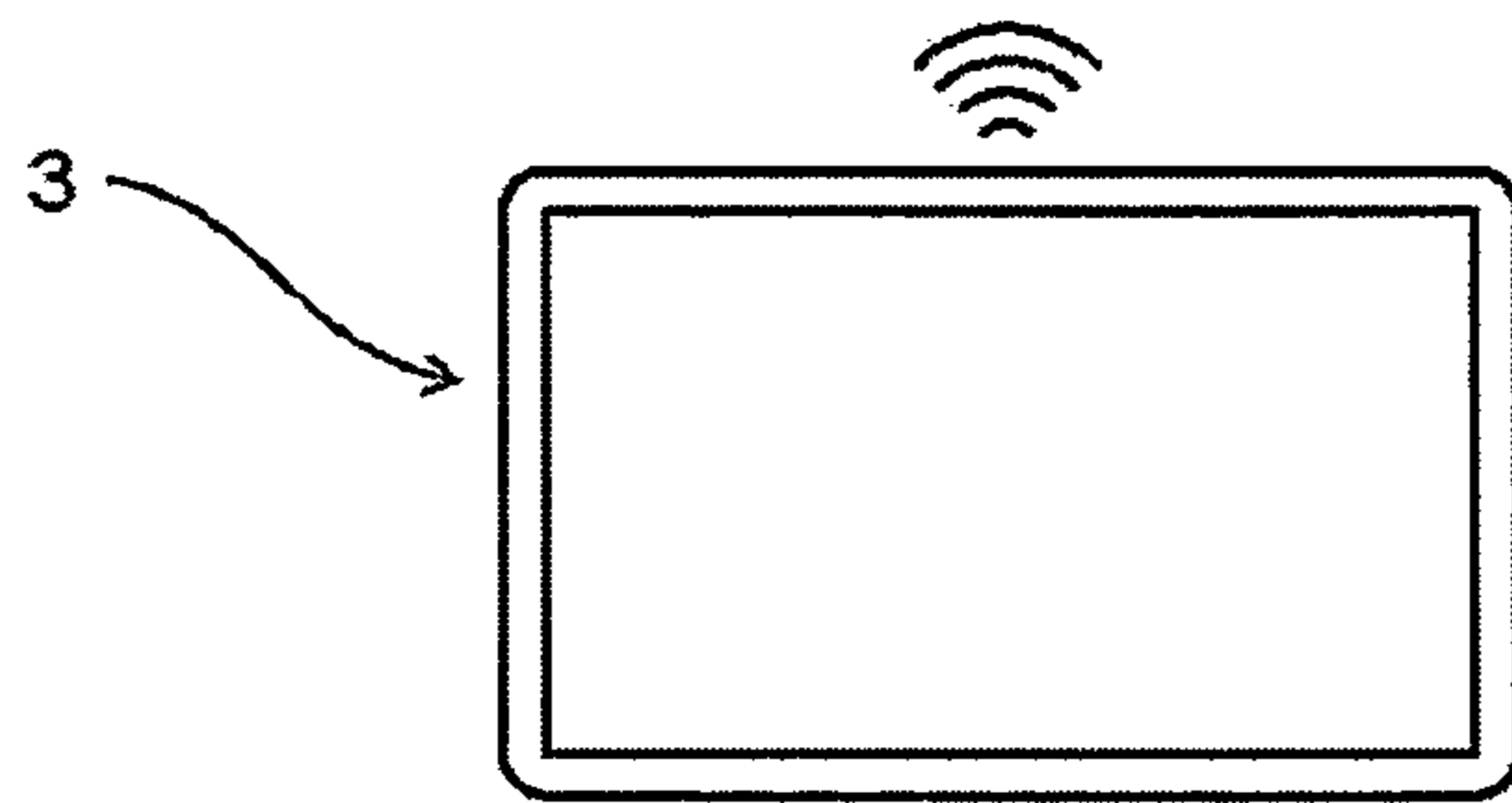
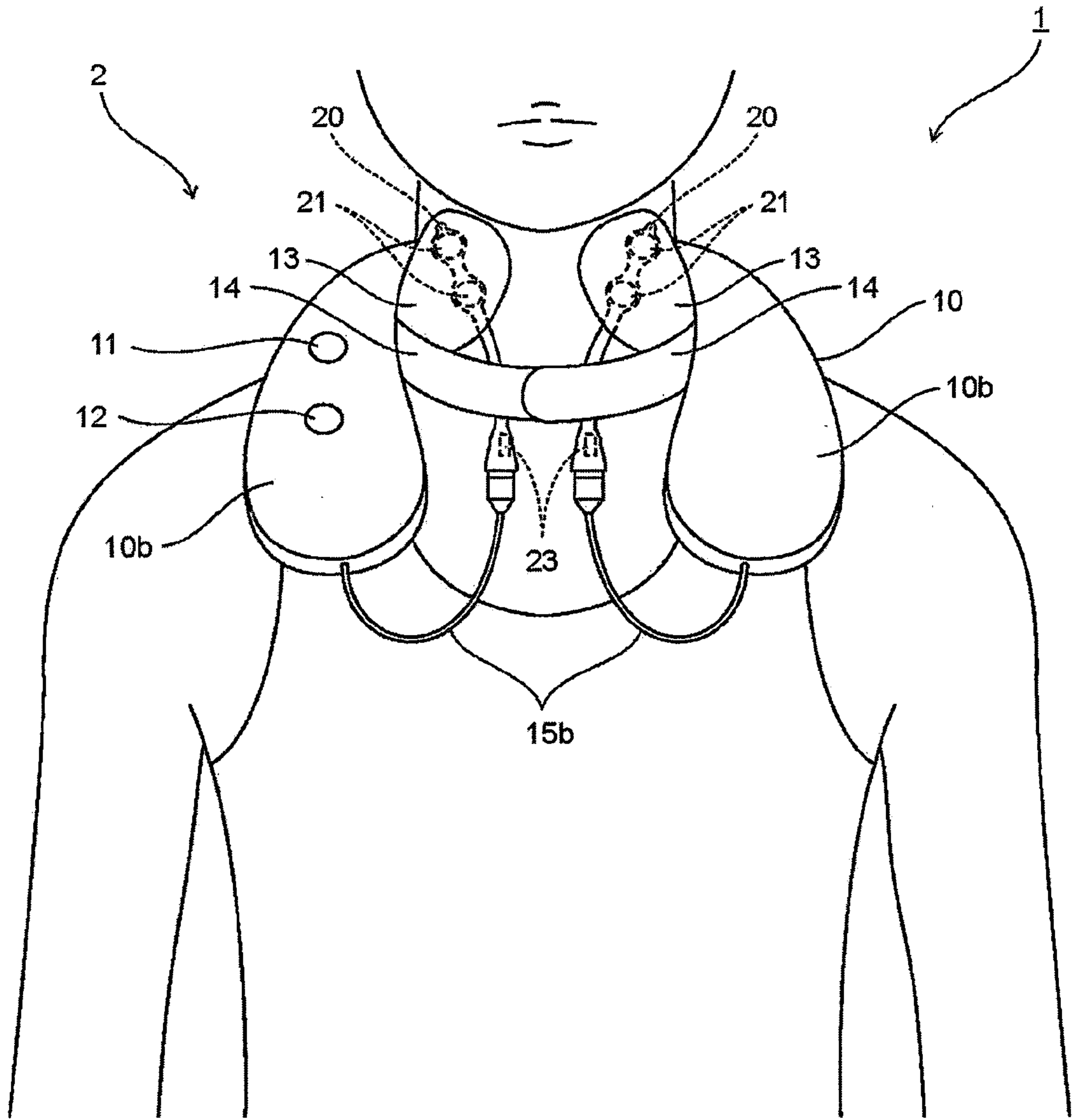
基於與前述佩戴單元之使用狀況相關的使用資訊不符用以確保前述佩戴單元之特性的設定條件乙事，而限制前述佩戴單元之使用。

【發明圖式】

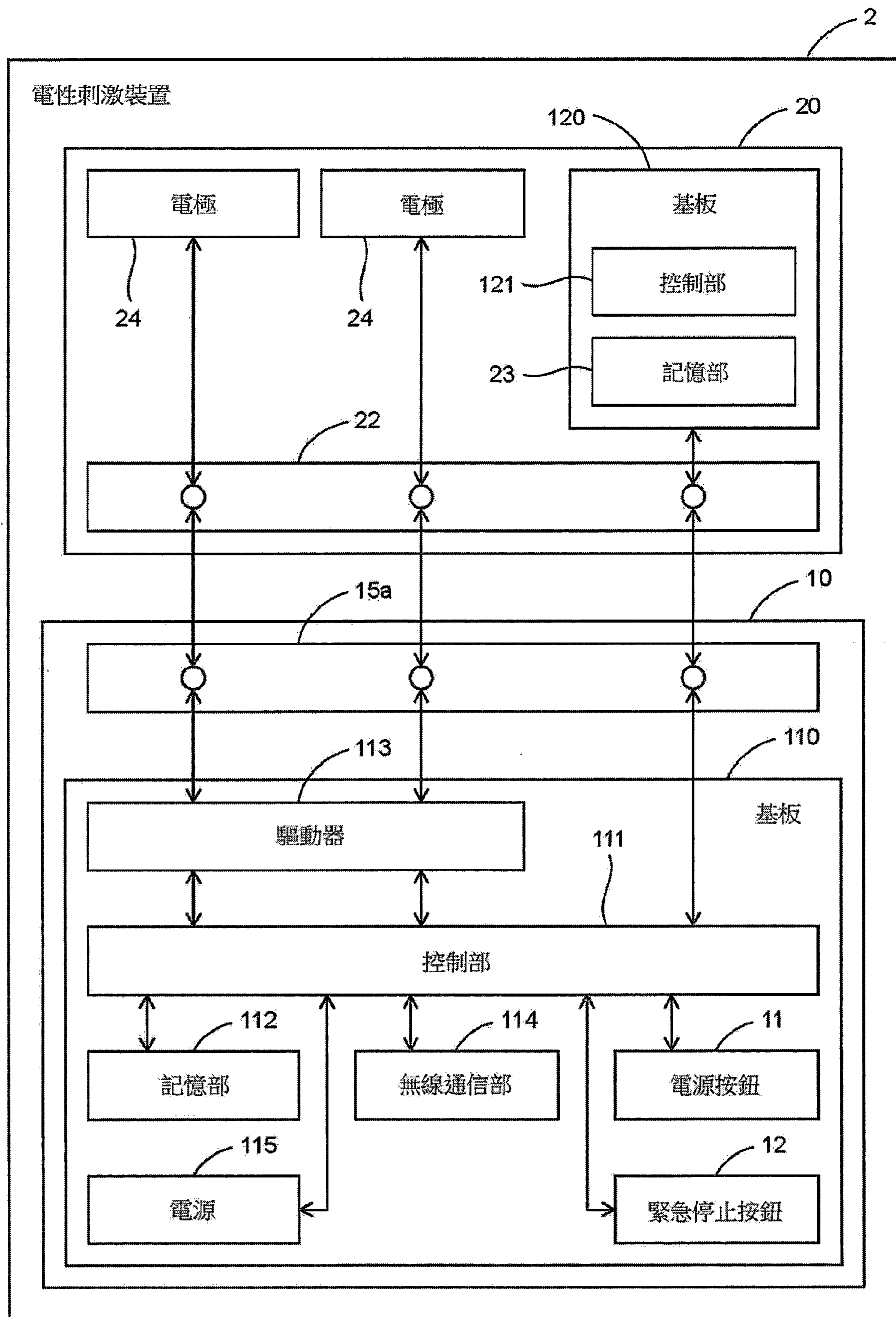
實施型態1



【圖1】



【圖2】



【圖3】

(a)

<使用資訊>

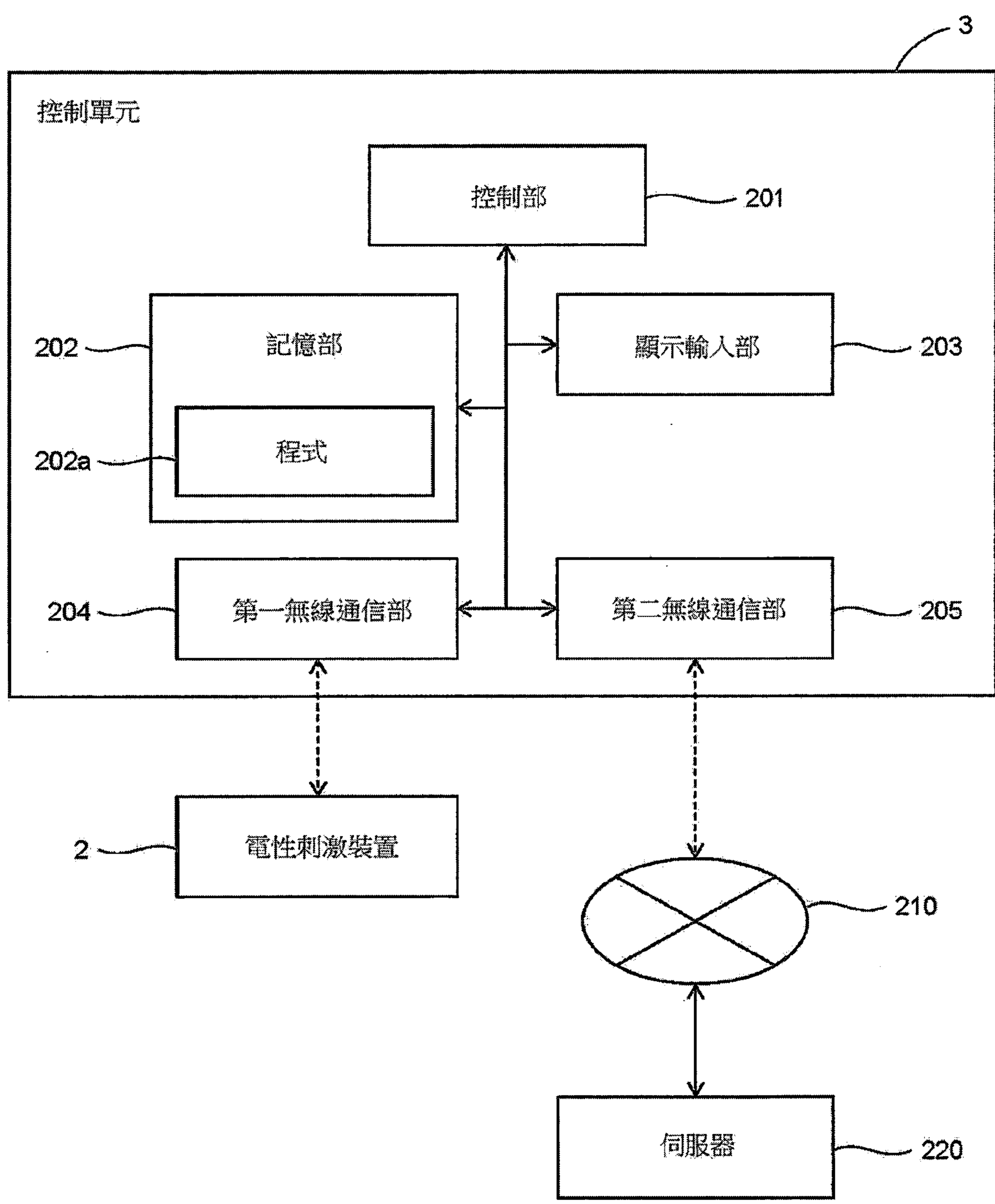
次數	開始日期時間	結束日期時間	使用時間	累計使用時間
1	2019.05.08 11:05	2019.05.08 11:35	0:30	0:30
2	2019.05.09 10:25	2019.05.09 11:00	0:35	1:05
3	2019.05.09 15:40	2019.05.09 16:12	0:32	1:37
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

(b)

<確認資訊>

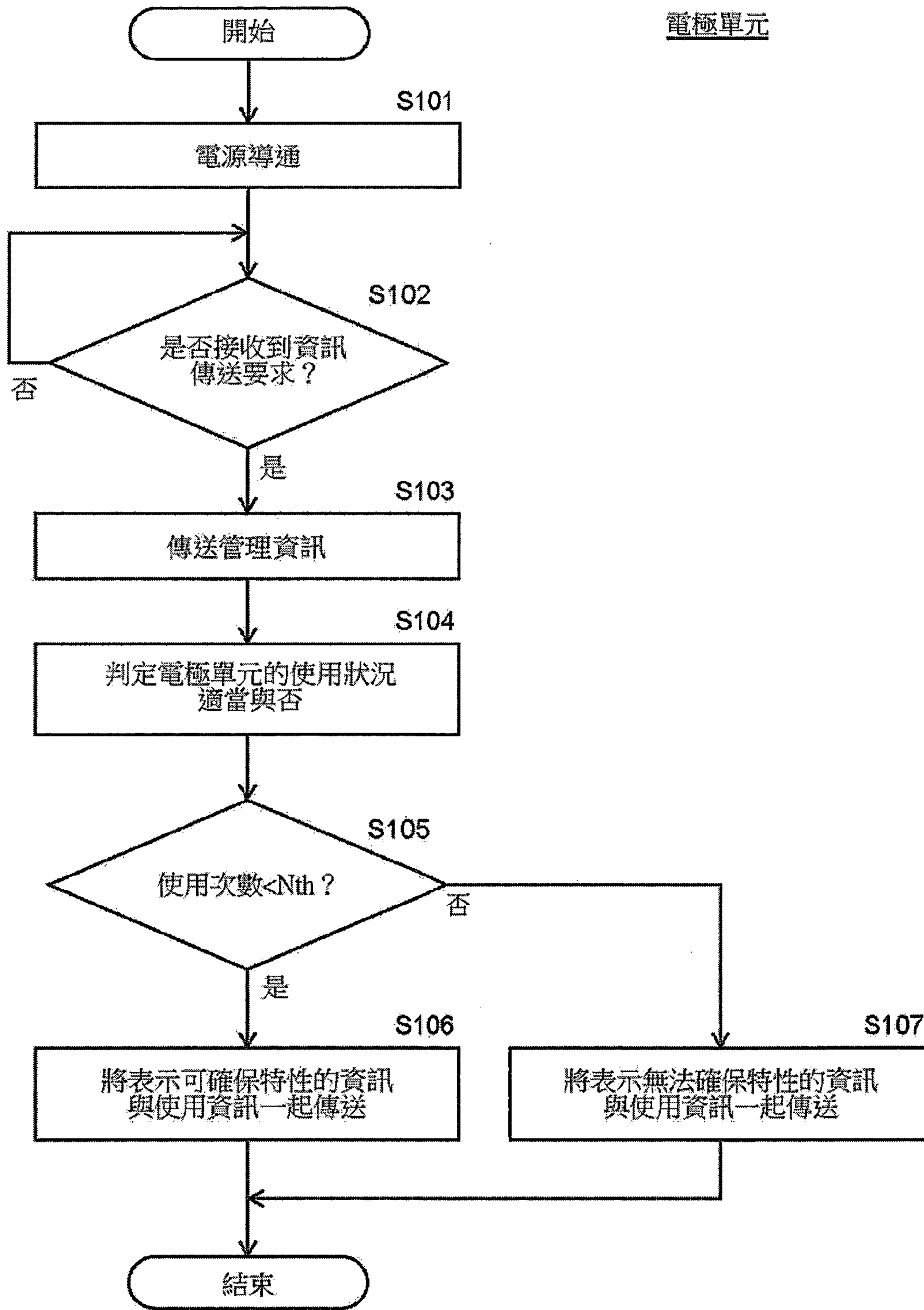
序號	密鑰
*****	AAAAAA

【圖4】



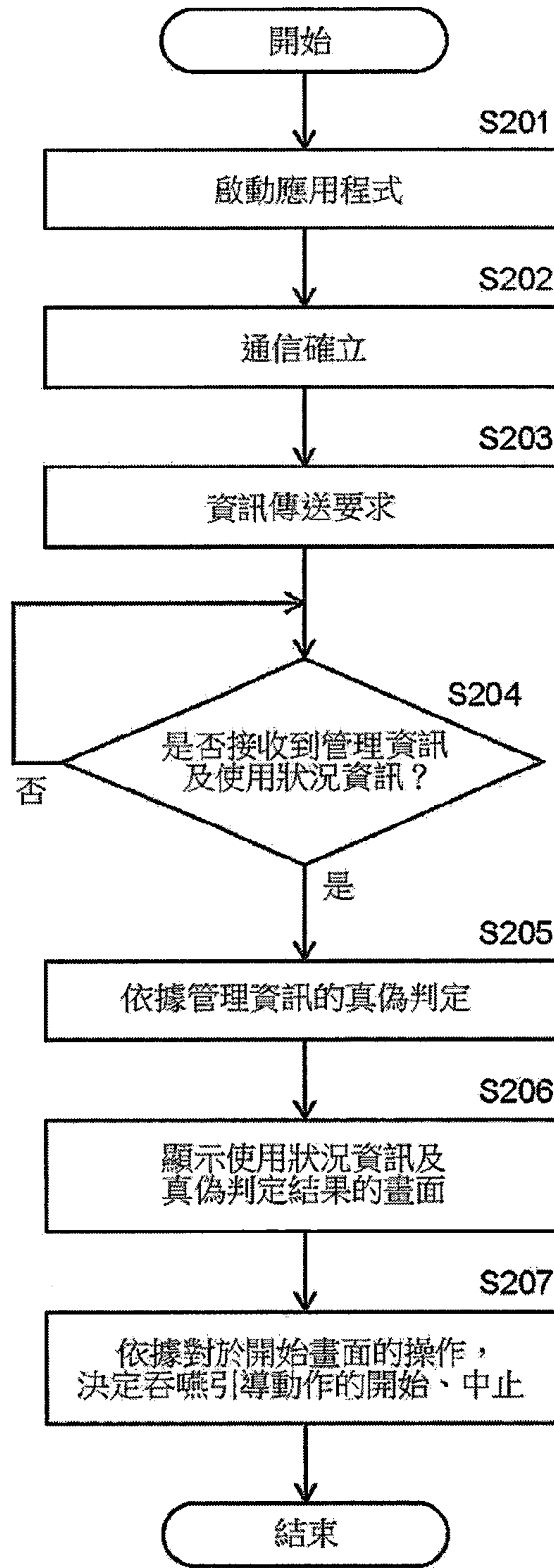
【圖5】

電極單元



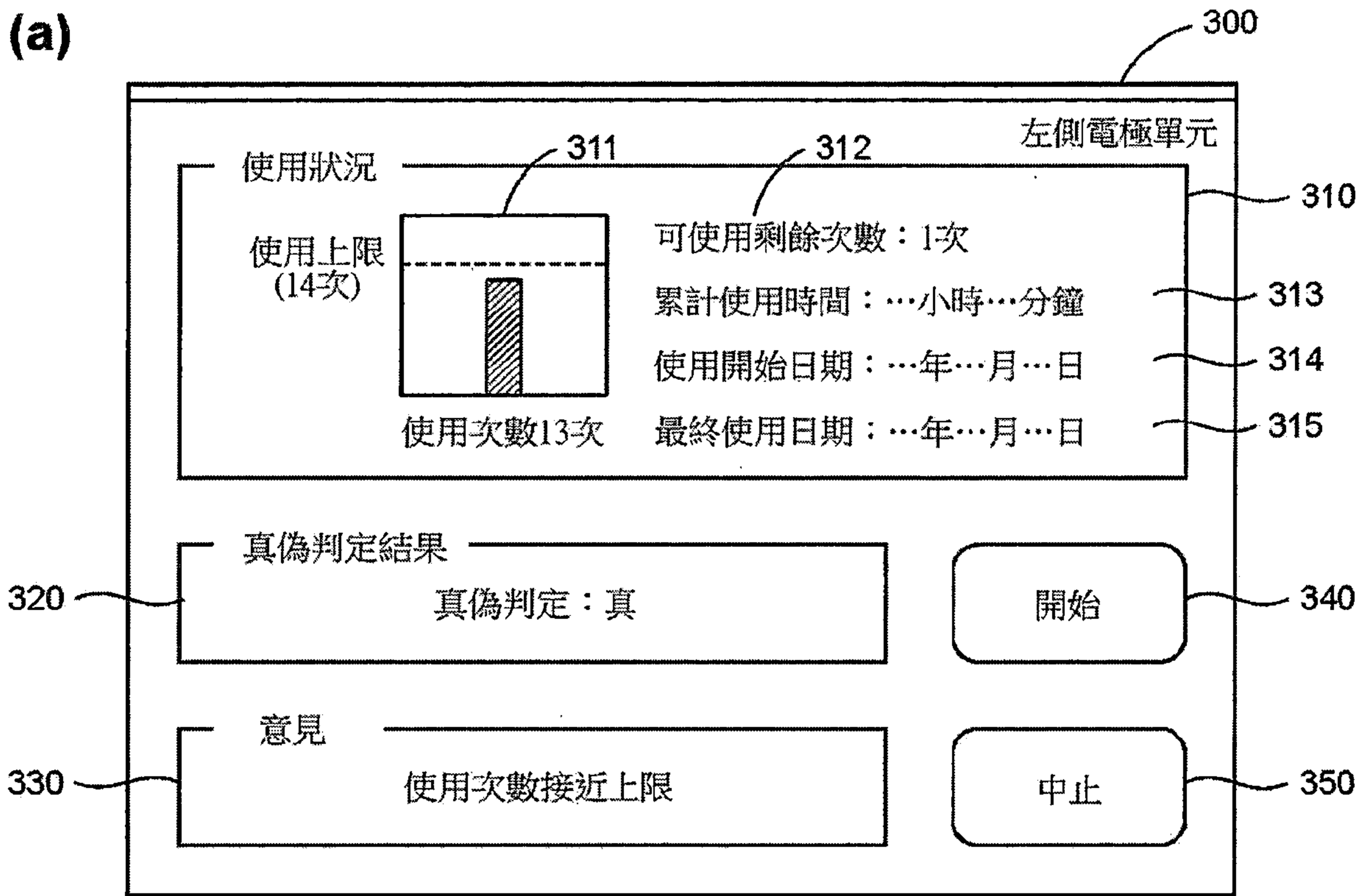
【圖6】

控制單元

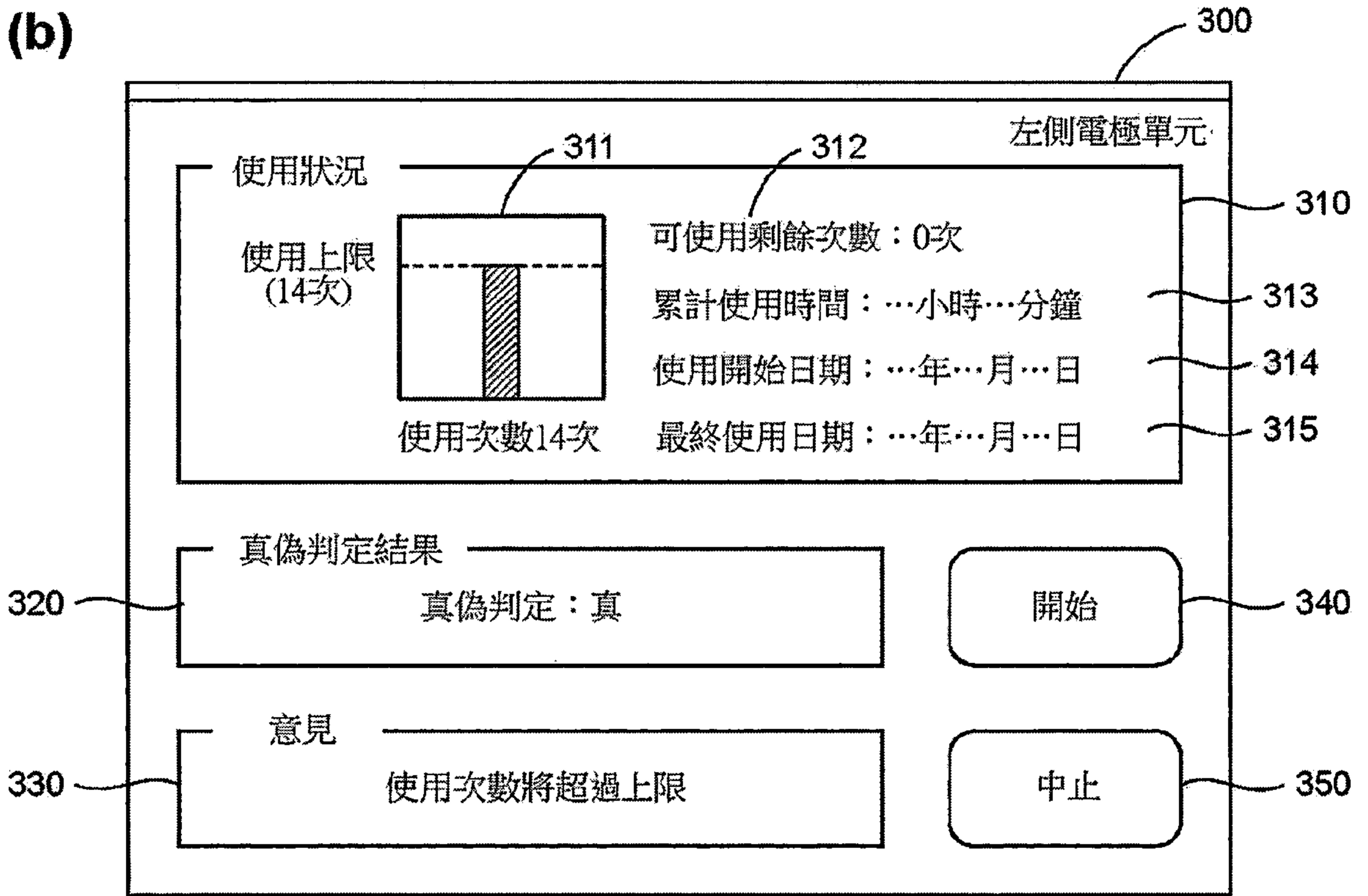


【圖7】

(a)

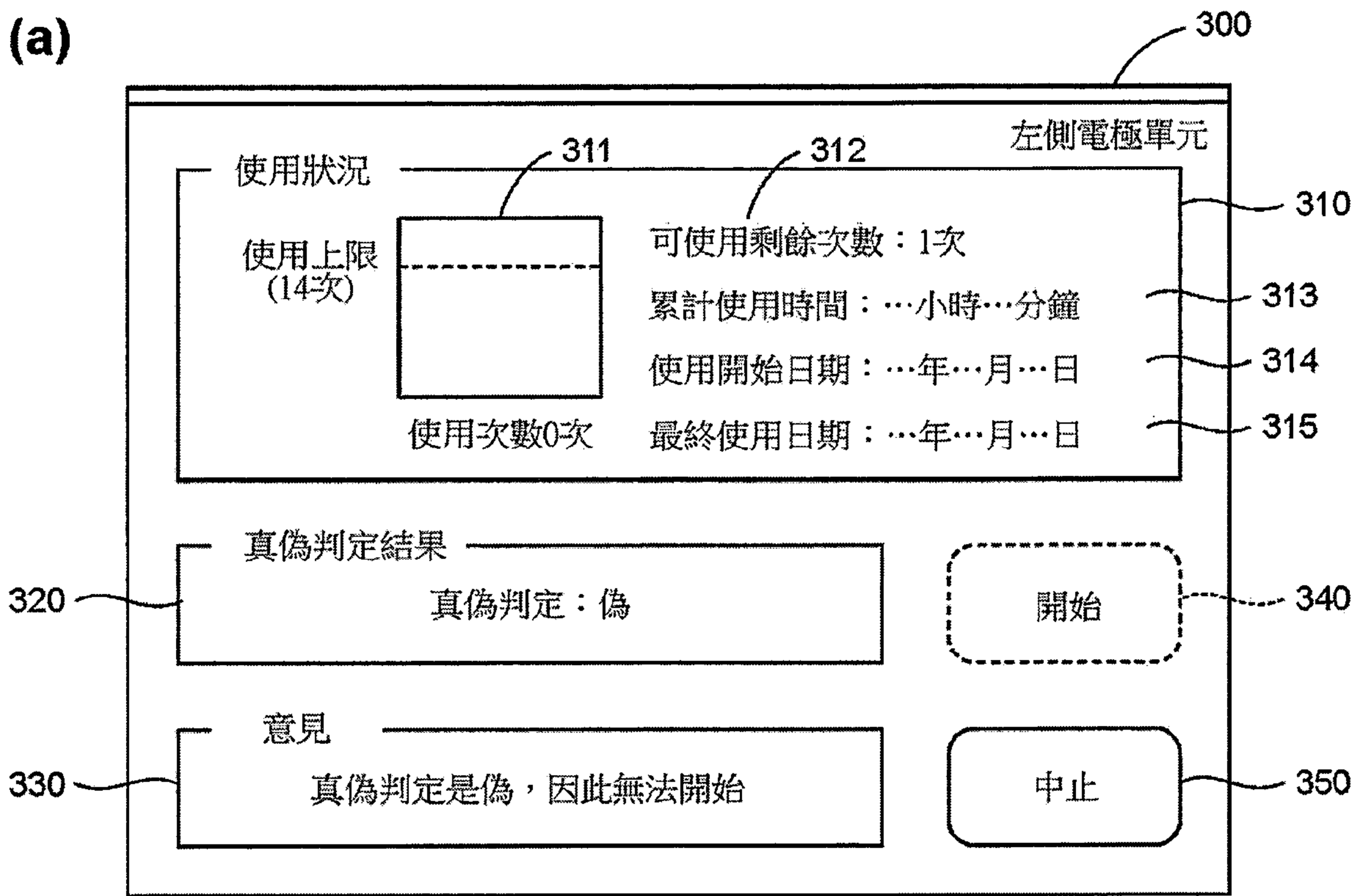


(b)

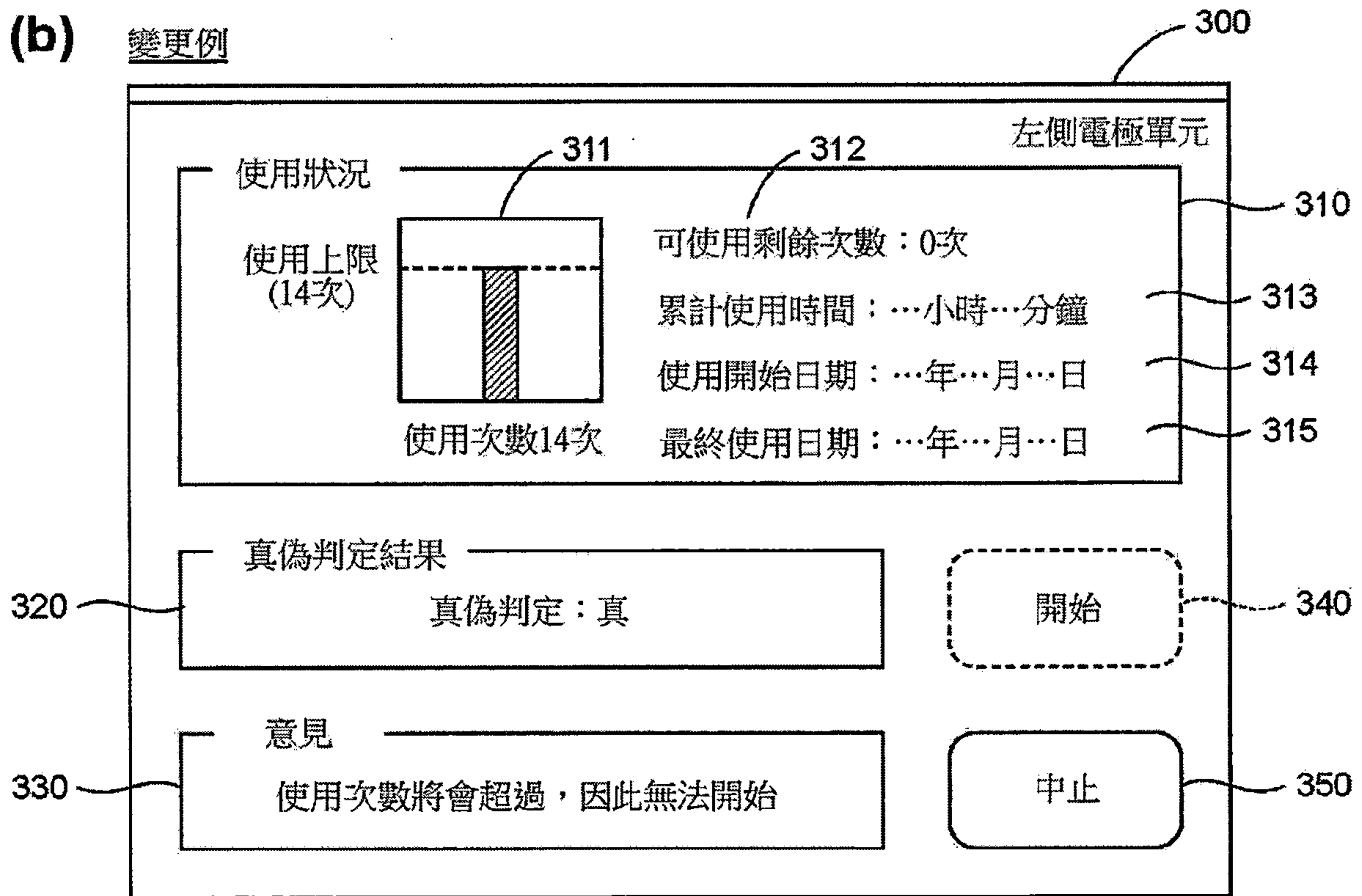


【圖8】

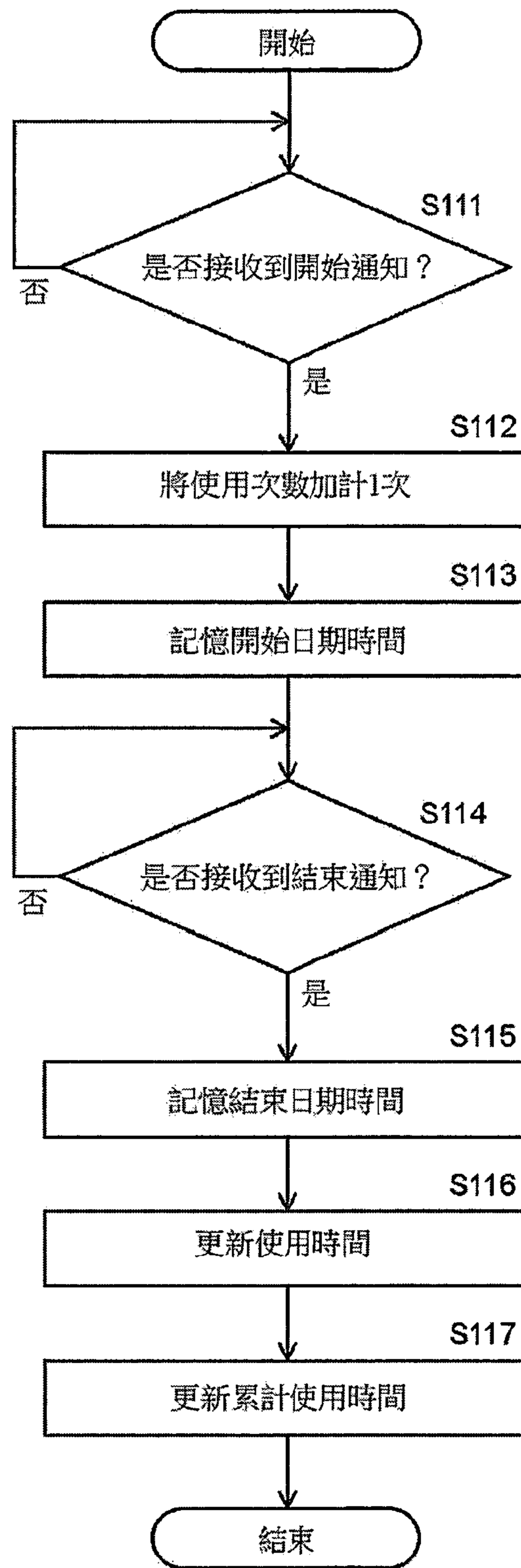
(a)



(b) 變更例

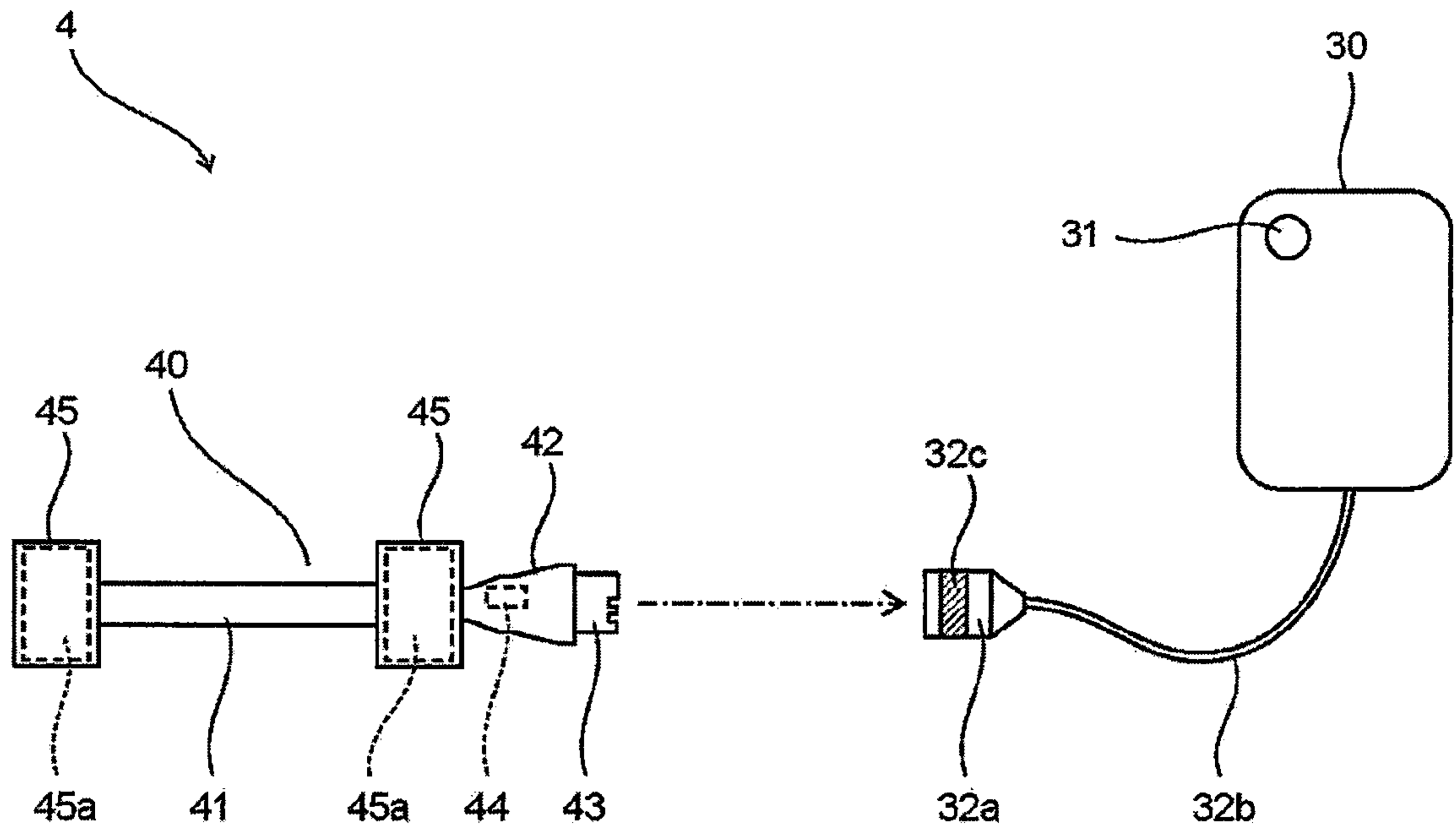


【圖9】

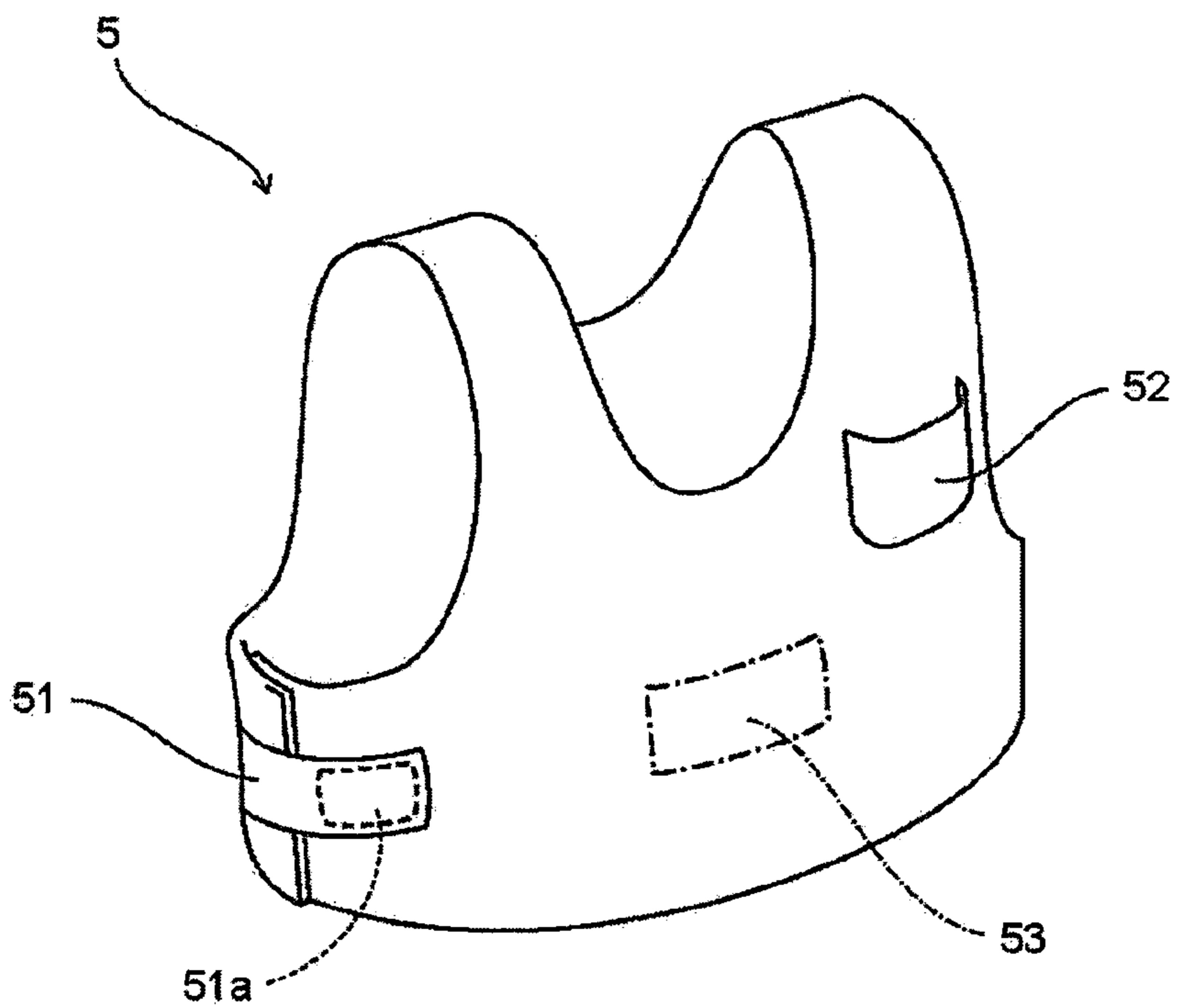


【圖10】

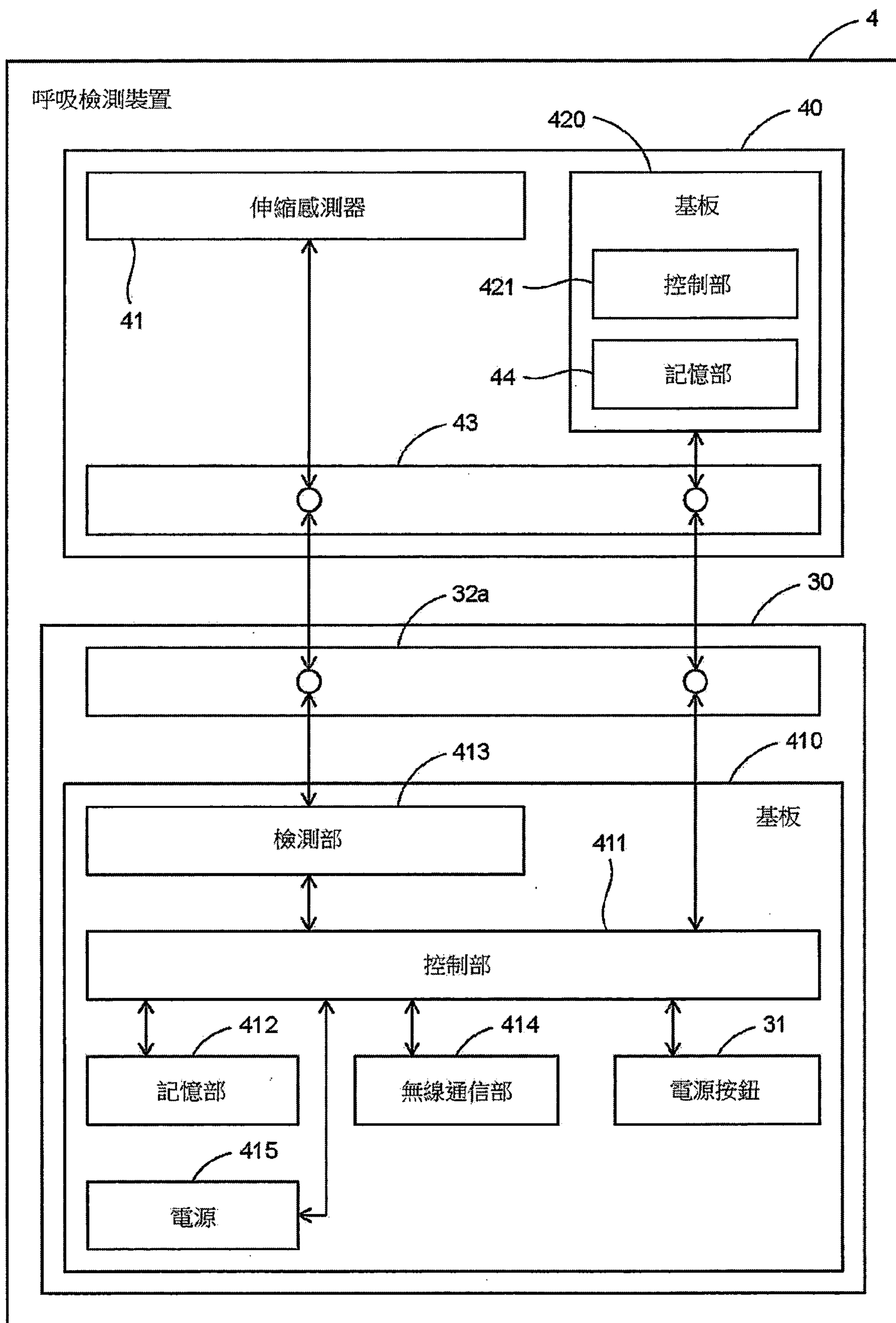
(a) 實施型態2



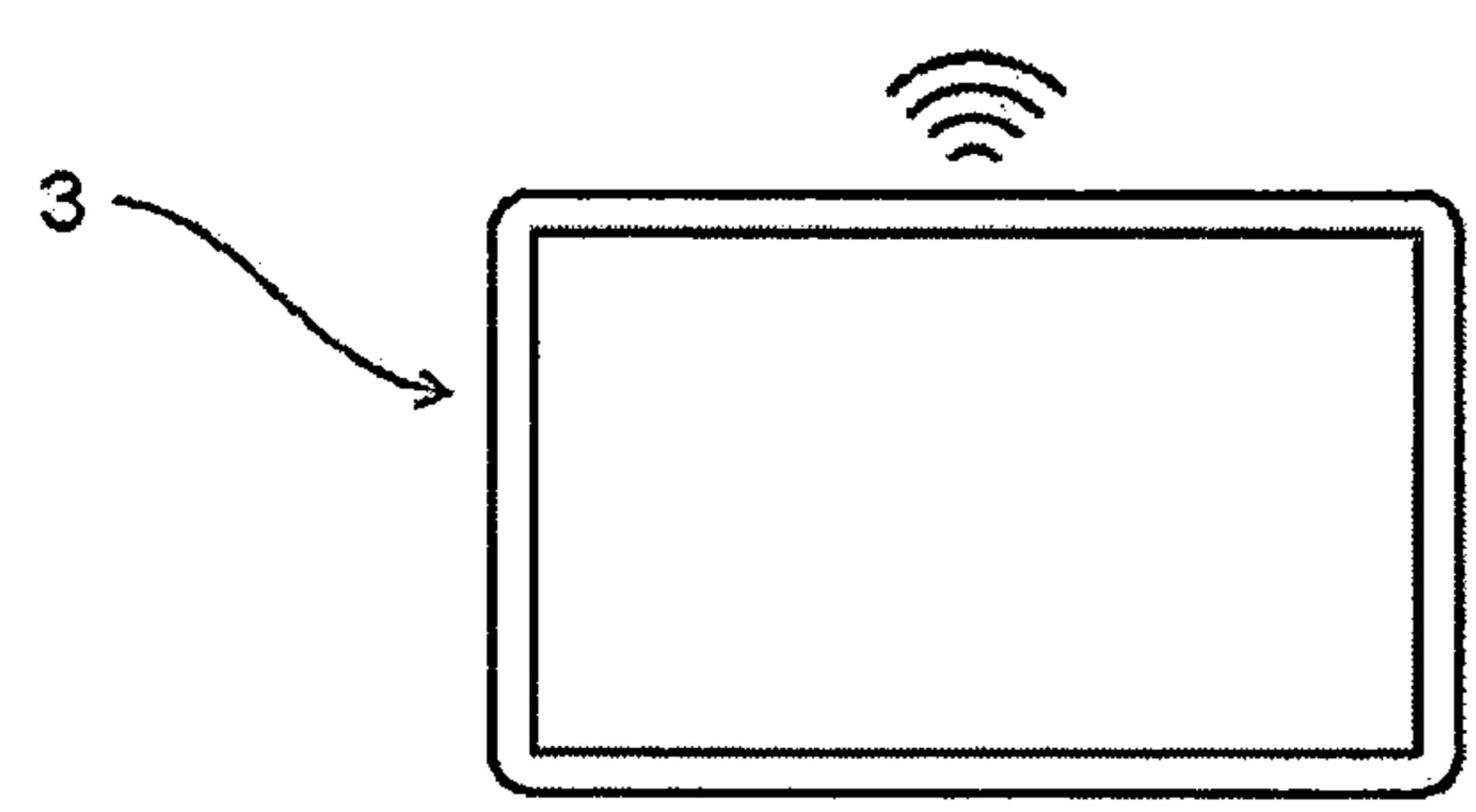
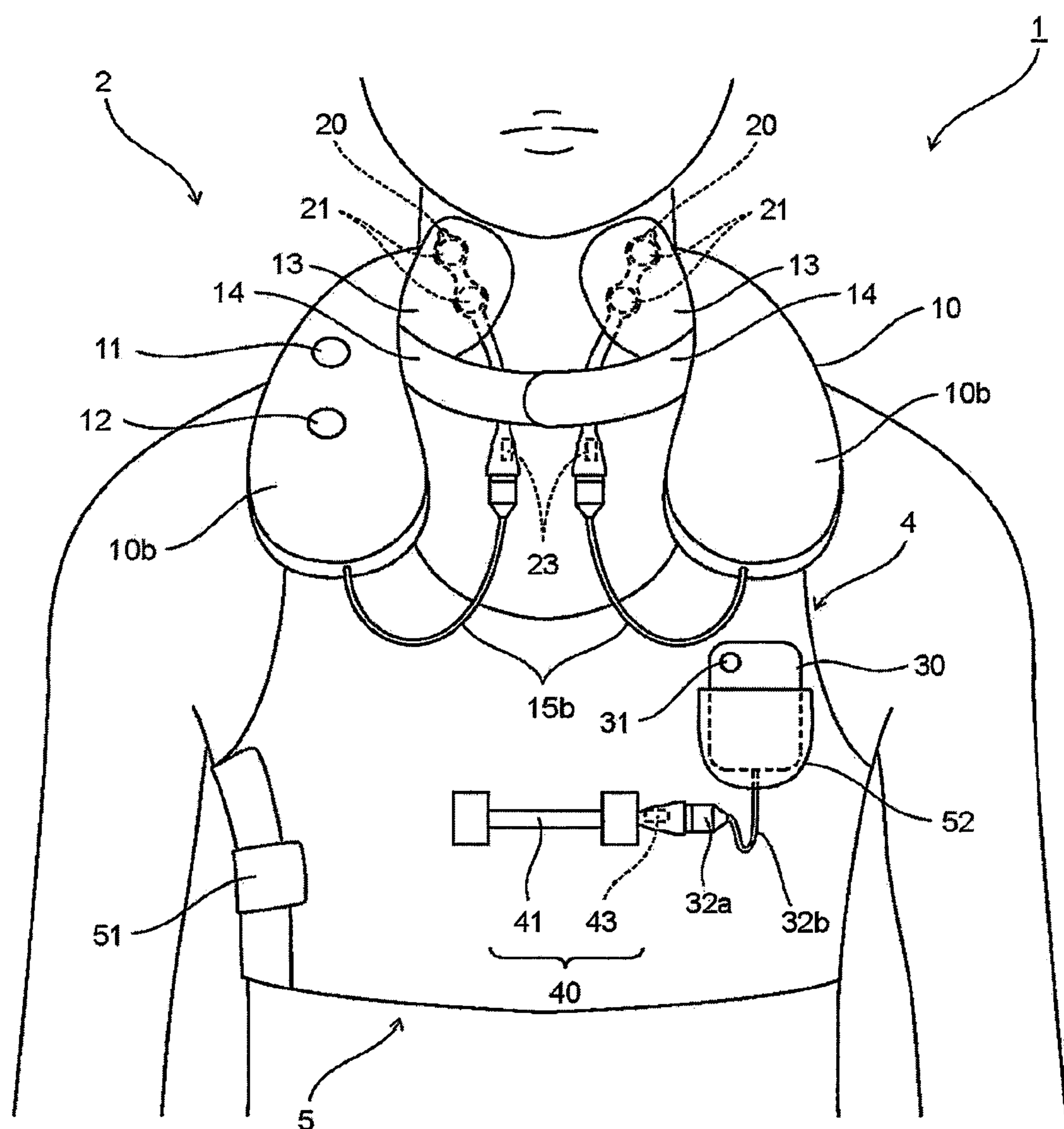
(b)



【圖11】

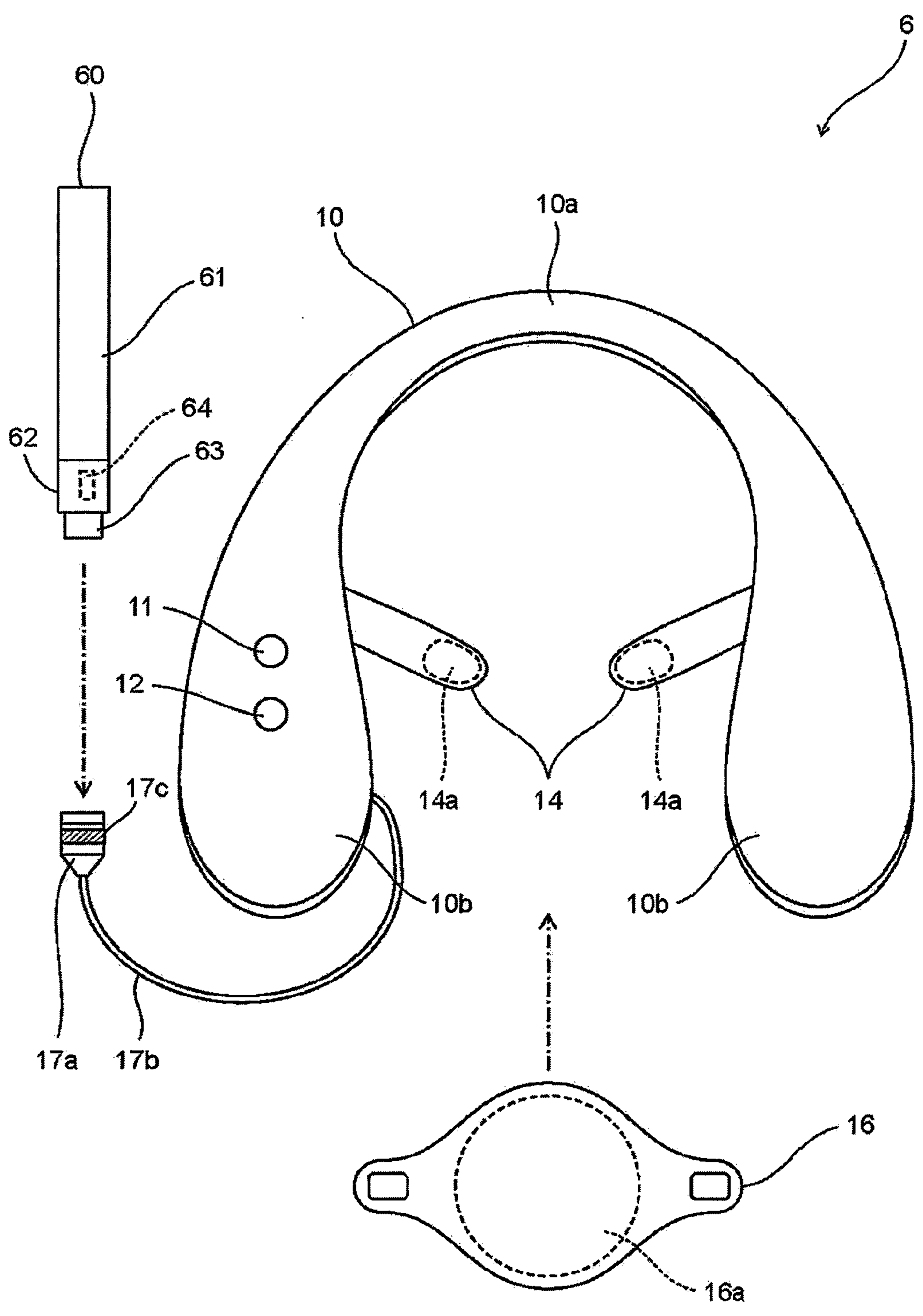


【圖12】

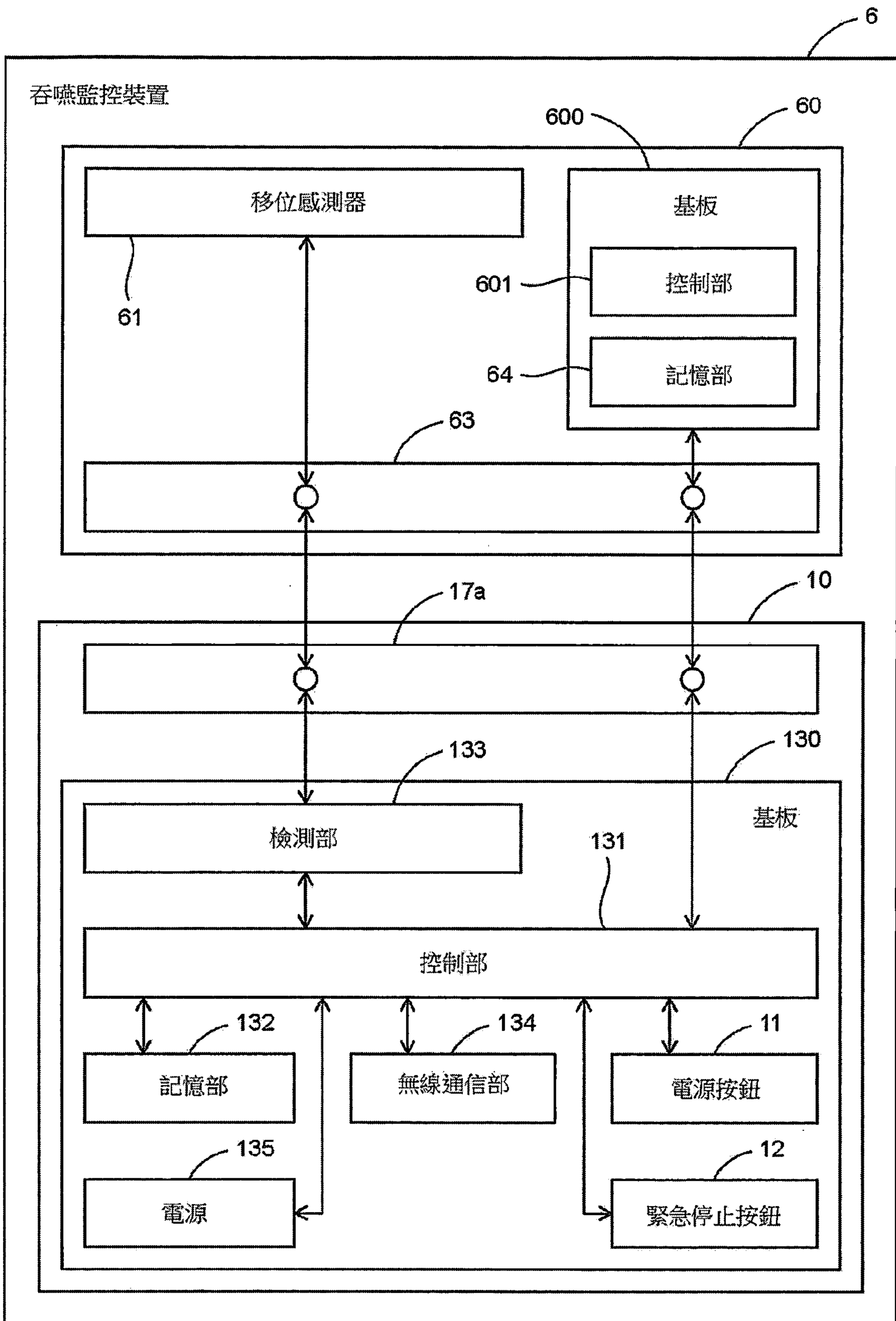


【圖13】

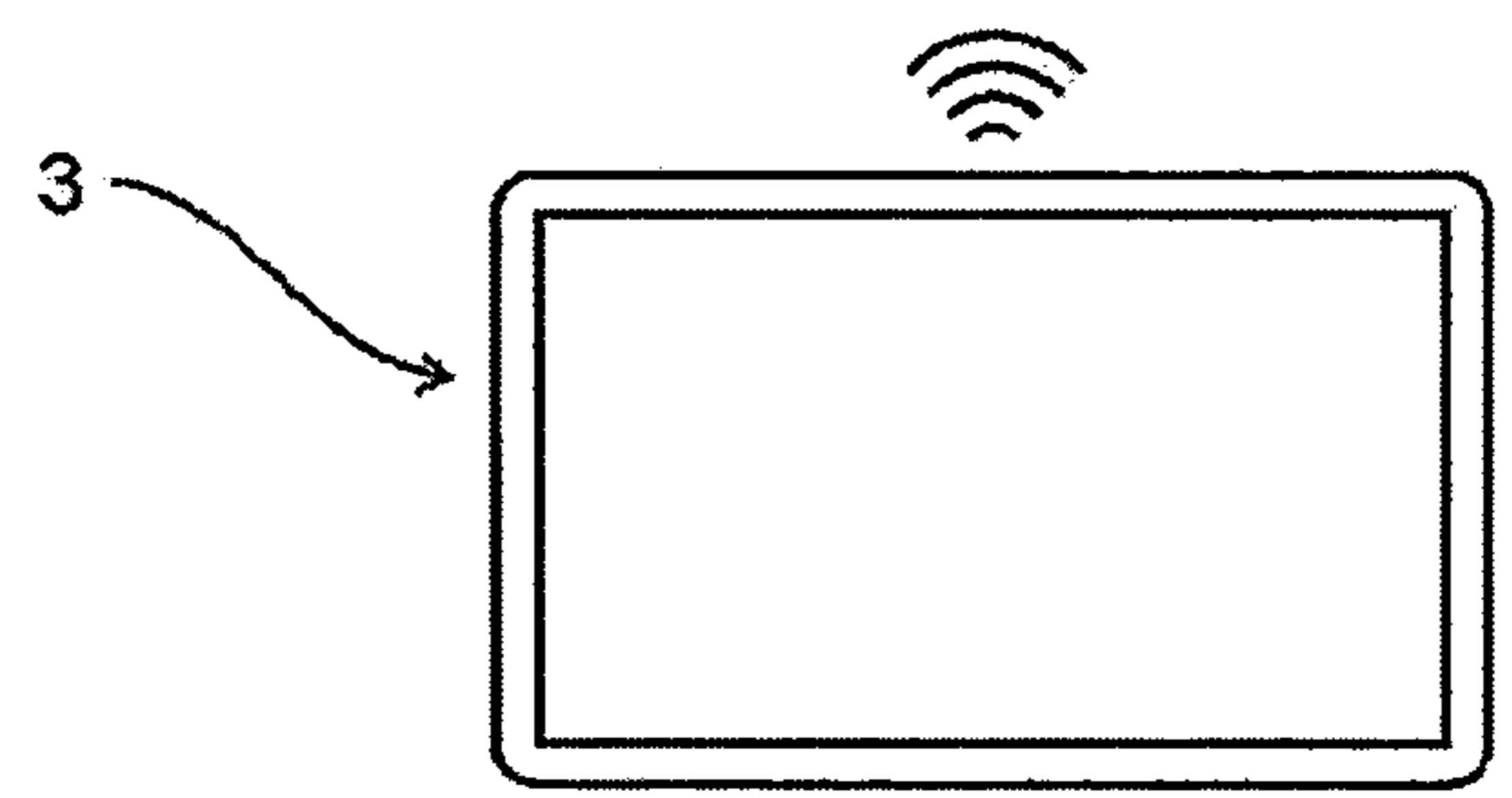
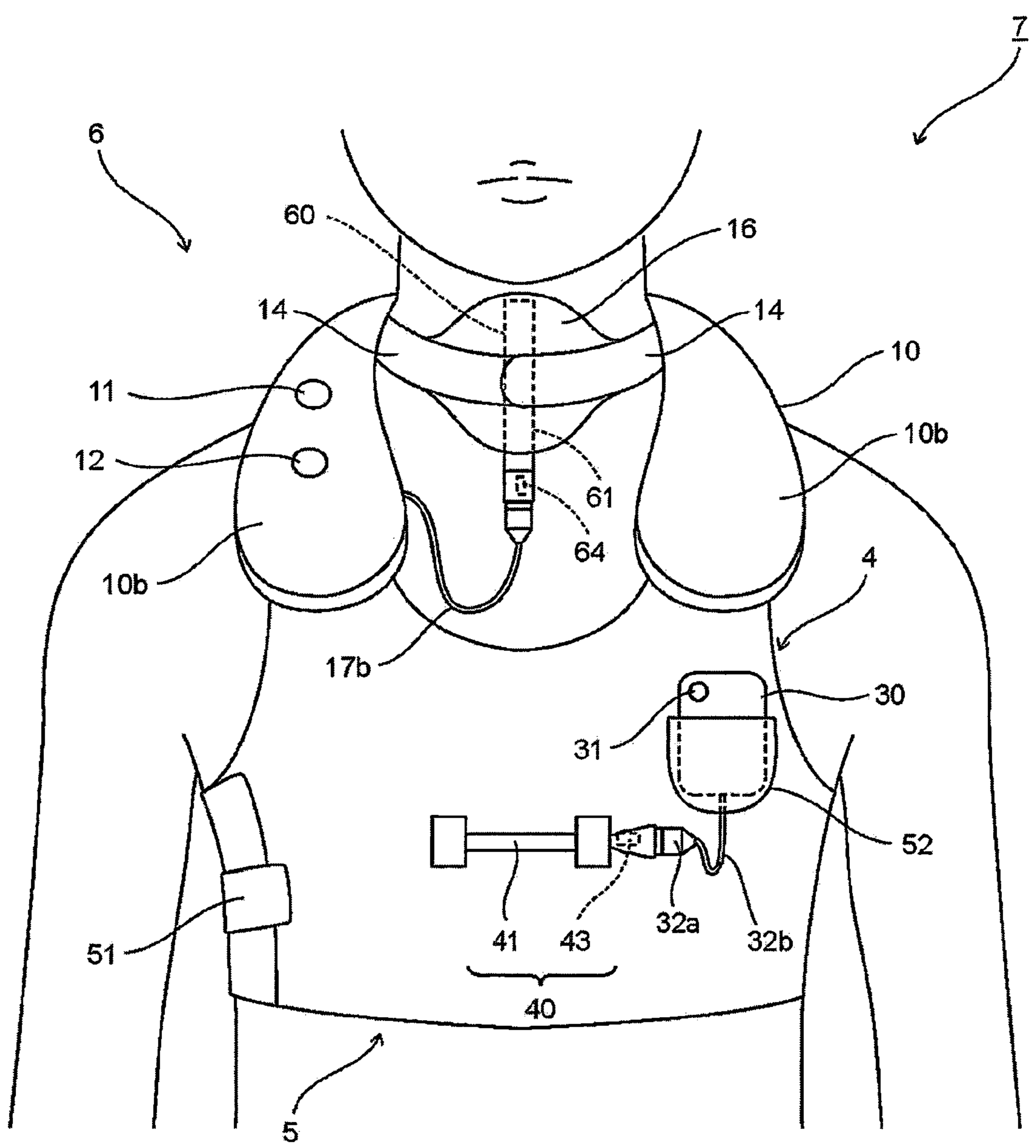
實施型態3



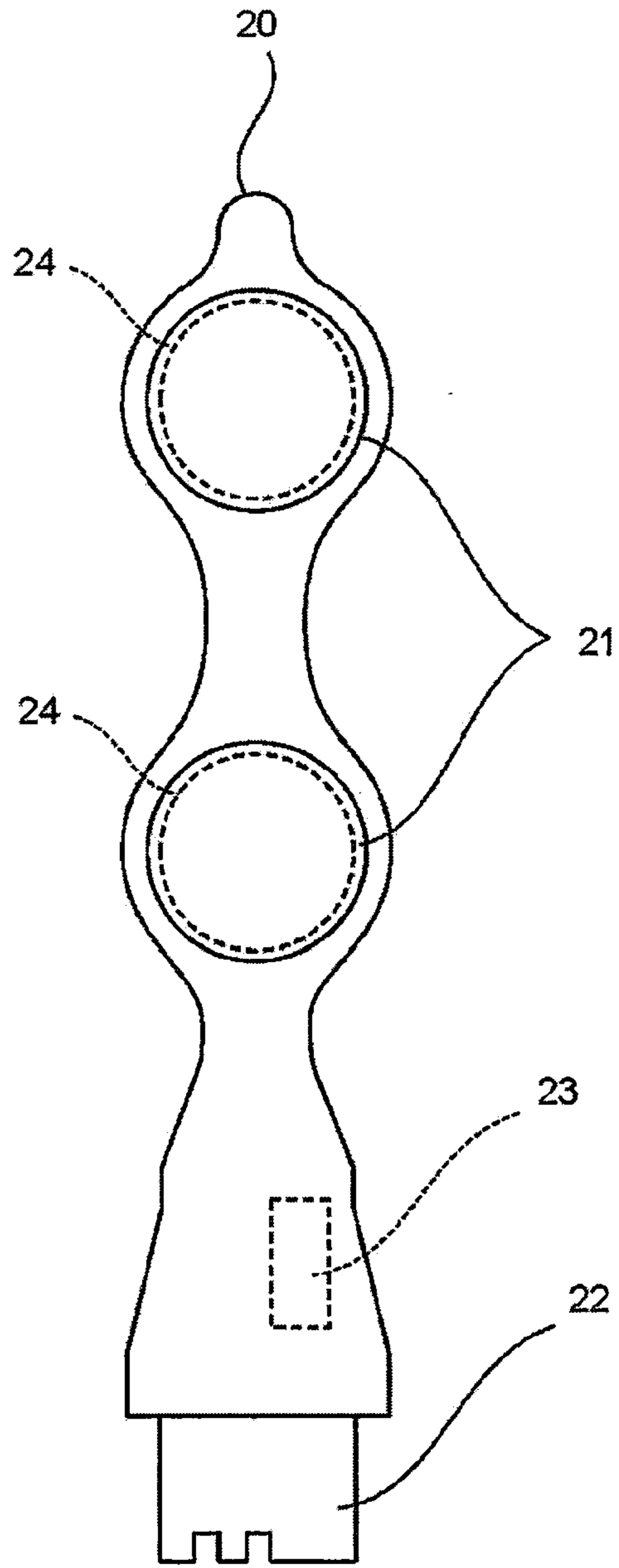
【圖14】



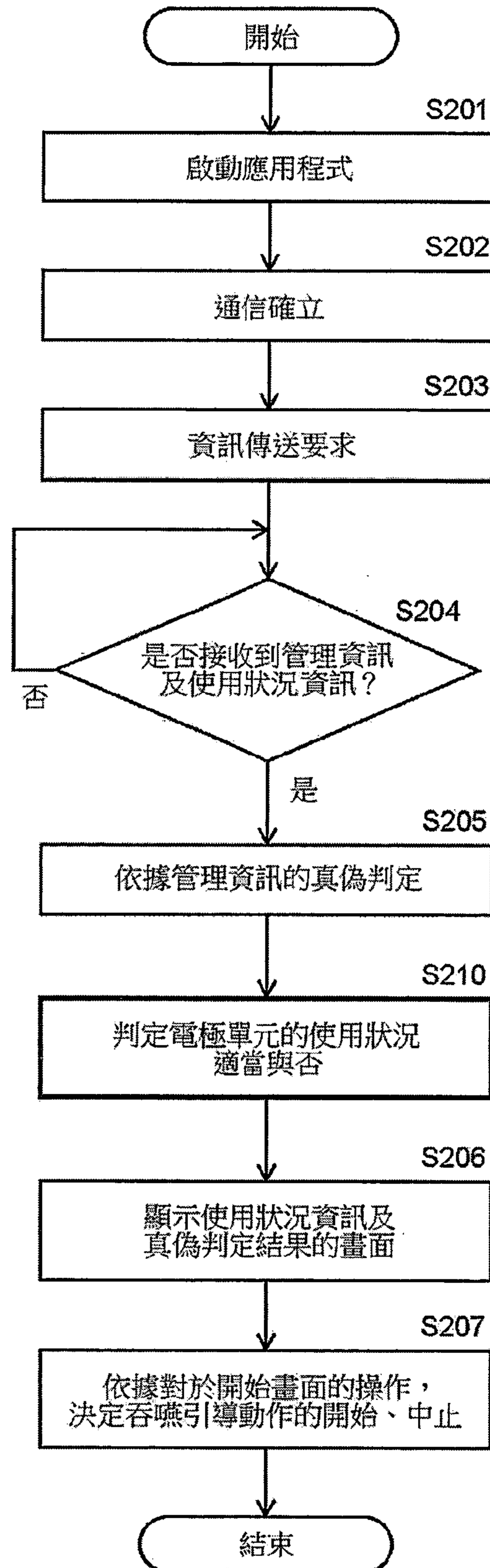
【圖15】



【圖16】



【圖17】



【圖18】