

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和2年9月10日(2020.9.10)

【公開番号】特開2019-51128(P2019-51128A)

【公開日】平成31年4月4日(2019.4.4)

【年通号数】公開・登録公報2019-013

【出願番号】特願2017-178080(P2017-178080)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/02 (2006.01)

A 6 1 B 5/022 (2006.01)

A 6 1 B 5/05 (2006.01)

A 6 1 B 5/0408 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/02 3 1 0 Z

A 6 1 B 5/02 3 1 0 V

A 6 1 B 5/02 6 3 4 F

A 6 1 B 5/05 B

A 6 1 B 5/04 3 0 0 C

【手続補正書】

【提出日】令和2年7月27日(2020.7.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体インピーダンスの変動を計測することによって動脈の容積脈波を測定する脈波測定装置であって、

生体に装着が可能な電極ユニットと、

一対の電流印加用電極および一対の電圧計測用電極を含み、生体に装着が可能な脈波測定ユニットとを備え、

前記電極ユニットは、互いに表裏の関係にある第1主面および第2主面を有するシート状の絶縁性の基材と、前記第1主面に設けられた複数の測定用電極と、前記第2主面に設けられ、前記複数の測定用電極と電気的に1対1に接続された複数の中継用電極と、当該電極ユニットが生体の体表面に貼付けられた貼付け状態を維持するための粘着剤層とを含み、

前記脈波測定ユニットは、前記貼付け状態において前記電極ユニットを覆うように生体に巻付けが可能なベルト部材を含み、

前記ベルト部材が前記電極ユニットを覆うように生体に巻付けられた巻付け状態において、前記一対の電流印加用電極および前記一対の電圧計測用電極のそれぞれが前記複数の中継用電極のいずれか1つと接触するように、前記一対の電流印加用電極および前記一対の電圧計測用電極が、前記ベルト部材の内周面に設けられている、脈波測定装置。

【請求項2】

前記複数の中継用電極の各々の大きさは、前記複数の測定用電極の各々の大きさよりも大きい、請求項1に記載の脈波測定装置。

【請求項3】

前記複数の測定用電極は、列状に並んで配置され、

前記複数の中継用電極は、前記複数の測定用電極が並ぶ方向と平行な方向に並んで配置されている、請求項 1 または 2 に記載の脈波測定装置。

【請求項 4】

前記複数の中継用電極および前記複数の測定用電極は、前記基材についての平面視において、電気的に接続された極同士が互いに重なる位置に設けられている、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の脈波測定装置。

【請求項 5】

前記複数の中継用電極は、行列状に配置されている、請求項 1 または 2 に記載の脈波測定装置。

【請求項 6】

前記電極ユニットは、前記複数の中継用電極のそれぞれを前記複数の測定用電極に接続する複数の配線部をさらに含み、

前記基材は、おもて面および裏面を有する絶縁性シート部材を前記裏面同士が対向するように折り返して構成されており、

前記絶縁性シート部材の前記おもて面に前記複数の測定用電極、前記複数の中継用電極および前記複数の配線部が形成されている、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の脈波測定装置。

【請求項 7】

前記ベルト部材は、前記巻付け状態において周方向となる長さ方向、および前記長さ方向に直交する幅方向を有し、

前記幅方向における前記一対の電流印加用電極および前記一対の電圧計測用電極の幅は、前記幅方向における前記中継用電極の幅よりも小さい、請求項 1 に記載の脈波測定装置。

【請求項 8】

前記長さ方向における前記一対の電流印加用電極および前記一対の電圧計測用電極の長さは、前記長さ方向における前記複数の中継用電極の長さよりも短い、請求項 7 に記載の脈波測定装置。

【請求項 9】

前記複数の中継用電極は、行列状に配置され、

前記一対の電流印加用電極および前記一対の電圧計測用電極は、行列状に配置される、請求項 8 に記載の脈波測定装置。

【請求項 10】

前記長さ方向における前記一対の電流印加用電極および前記一対の電圧計測用電極の長さは、前記長さ方向における前記複数の中継用電極の長さよりも長い、請求項 7 または 8 に記載の脈波測定装置。

【請求項 11】

生体インピーダンスの変動を計測することによって動脈の容積脈波を測定する際に用いられ、外部から電力が供給される電極ユニットであって、

互いに表裏の関係にある第 1 主面および第 2 主面を有するシート状の絶縁性の基材と、前記第 1 主面に設けられた複数の測定用電極と、

前記第 2 主面に設けられた複数の中継用電極と、

当該電極ユニットが生体の体表面に貼付けられた貼付け状態を維持するための粘着剤層とを備え、

前記複数の中継用電極および前記複数の測定用電極は、電気的に 1 対 1 に接続されている、電極ユニット。

【請求項 12】

前記複数の中継用電極の各々の大きさは、前記複数の測定用電極の各々の大きさよりも大きい、請求項 11 に記載の電極ユニット。

【請求項 13】

前記複数の測定用電極は、列状に並んで配置され、

前記複数の中継用電極は、前記複数の測定用電極が並ぶ方向と平行な方向に並んで配置されている、請求項11または12に記載の電極ユニット。

【請求項14】

前記複数の中継用電極および前記複数の測定用電極は、前記基材についての平面視において、電気的に接続された極同士が互いに重なる位置に設けられている、請求項11から13のいずれか1項に記載の電極ユニット。

【請求項15】

前記複数の中継用電極は、行列状に配置されている、請求項11または12に記載の電極ユニット。

【請求項16】

前記電極ユニットは、前記複数の中継用電極のそれぞれを前記複数の測定用電極に接続する複数の配線部をさらに含み、

前記基材は、おもて面および裏面を有する絶縁性シート部材を前記裏面同士が対向するように折り返して構成されており、

前記絶縁性シート部材の前記おもて面に前記複数の測定用電極、前記複数の中継用電極および前記複数の配線部が形成されている、請求項11から15のいずれか1項に記載の電極ユニット。

【請求項17】

前記電極ユニットは、測定の際に、生体に巻き付けられたベルト部材と生体との間に配置される、請求項11から16のいずれか1項に記載の電極ユニット。

【請求項18】

生体インピーダンスの変動を計測することによって動脈の容積脈波を測定するために生体に装着可能に構成された脈波測定ユニットであって、

一対の電流印加用電極および一対の電圧計測用電極と、

生体の体表面に貼付け可能に構成されかつシート状の絶縁性の基材の表裏面に複数の測定用電極および当該複数の測定用電極と電気的に1対1に接続された複数の中継用電極が設けられた電極ユニットが生体の体表面に貼付けられた状態で、電極ユニットを覆うように生体に巻付けが可能なベルト部材と、を備え、

前記ベルト部材が電極ユニットを覆うように生体に巻付けられた巻付け状態において、前記一対の電流印加用電極および前記一対の電圧計測用電極のそれぞれが複数の中継用電極のいずれか1つと接触するように、前記一対の電流印加用電極および前記一対の電圧計測用電極が、前記ベルト部材の内周面に設けられている、脈波測定ユニット。

【請求項19】

前記ベルト部材は、前記巻付け状態において周方向となる長さ方向と、当該長さ方向に直交する幅方向を有し、

前記一対の電流印加用電極および前記一対の電圧計測用電極は、前記幅方向に並んで配置されている、請求項18に記載の脈波測定ユニット。

【請求項20】

前記一対の電流印加用電極および前記一対の電圧計測用電極は、前記長さ方向において前記ベルト部材の一端側から他端側にかけて延在する、請求項19に記載の脈波測定ユニット。

【請求項21】

前記一対の電流印加用電極および前記一対の電圧計測用電極は、行列状に配置される、請求項18に記載の脈波測定ユニット。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0003

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0003】

特許文献1に開示の粘着シートにあっては、厚み方向に貫通し、かつ、圧力検出素子によって構成される脈波センサの押圧面が通過可能な大きさを有する切欠部が、粘着シートの長手方向の中間部に設けられている。粘着シートは、切欠部が橈骨動脈の上方に位置するよう体表面に貼り付けられる。これにより、切欠部を目印として脈波測定装置を生体表面に装着することができるため、脈波測定装置の位置決めを容易にすることができる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0006

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0006】

一方で、粘着シートを用いずに、複数の電極が設けられたベルト部材を生体の測定部位に巻き付ける場合には、複数の電極のそれぞれが、動脈の上方に位置するよう位置合わせすることが困難となる。この場合には、複数の電極の少なくともいずれかが動脈の上方から周方向に離れた位置に位置し、測定精度が低下することが懸念される。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0039

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0039】

複数の測定用電極220は、第1正面211に設けられている。複数の測定用電極220は、列状に並んで配置されている。複数の測定用電極220は、脈波測定ユニット1の後述する複数の電極41～46の個数に応じて設けられている。複数の測定用電極220は、電極ユニット200が生体の体表面に貼り付けられた貼付け状態において、生体の体表面に接触する。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0050

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0050】

ベルト20は、左手首90を周方向に沿って取り巻くように、細長い帯状形状を有する。ベルト20の幅方向Yの寸法(幅寸法)は、たとえば30mm程度である。ベルト20は、外周面20bを構成する帯状体23と、当該帯状体23の内周面23aに沿って取り付けられ、かつ、左手首90に接する内周面20aを構成する流体袋としての圧迫カフ21とを含む。圧迫カフ21は、ベルト20と同様に、左手首90の周方向に沿って取り巻くように、細長い帯状形状を有する。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0072

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0072】

また、ベルト20の長さ方向における複数の電極41～46の長さは、当該長さ方向における複数の中継用電極230の長さよりも長くなっている。これにより、基材210の平面視において、巻付け状態におけるベルト20の幅方向と、複数の中継用電極230が並ぶ方向とが交差する場合であっても、複数の電極41～46の一部を、中継用電極230に容易に接触させることができる。これにより、脈波測定ユニット1を容易に生体に装着させることができる。

【手続補正7】**【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0078**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0078】**

CPU60は、メモリ51に記憶された脈波測定ユニット1を制御するためのプログラムに従って、制御部として各種機能を実行する。たとえば、オシロメトリック法による血圧測定を実行する場合は、CPU60は、操作部52からの血圧測定開始の指示に応じて、第1圧力センサ31からの信号に基づいて、ポンプ32（および弁33）を駆動する。また、CPU60は、たとえば第1圧力センサ31からの信号に基づいて、血圧値を算出する。

【手続補正8】**【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0080**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0080】**

通信部59は、CPU60によって制御されて所定の情報を、ネットワーク900を介して外部の装置に送信したり、外部の装置からの情報を、ネットワーク900を介して受信してCPU60に受け渡したりする。このネットワーク900を介して通信は、無線、有線のいずれでもよい。この実施形態において、ネットワーク900は、インターネット（登録商標）であるが、これに限定されず、病院内LANのような他のネットワークであってもよいし、USBケーブルなどを用いた1対1の通信であってもよい。この通信部59は、USBコネクタを含んでいてもよい。

【手続補正9】**【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0089**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0089】**

一般的なオシロメトリック法に従って血圧を測定する場合、概ね、次のような動作が行なわれる。被験者の被測定部位（腕など）に予めカフを巻き付けておき、測定時には、CPU60は、ポンプ32および弁33を制御して、カフ圧を最高血圧より高く加圧し、その後徐々に減圧していく。この減圧する過程において、カフ圧を圧力センサで検出し、被測定部位の動脈で発生する動脈容積の変動を脈波信号として取り出す。その時のカフ圧の変化に伴う脈波信号の振幅の変化（おもに立ち上がりと立ち下がり）に基づいて、最高血圧（収縮期血圧）と最低血圧（拡張期血圧）とを算出する。

【手続補正10】**【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0100**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0100】**

なお、橈骨動脈91の血流の脈波伝播速度（PWV）が100cm/s～2000cm/sの範囲であるとすると、第1脈波センサ401と第2脈波センサ402との間の実質的な間隔D1が20mmであることから、第1脈波信号PS1および第2脈波信号PS2間の時間差tは1.0ms～2.0msの範囲となる。

【手続補正11】**【補正対象書類名】**明細書

【補正対象項目名】0128

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0128】

以上のように、脈波測定ユニット1にあっては、生体に装着が可能な電極ユニット200が、互いに表裏の関係にある第1主面211および第2主面212を有するシート状の絶縁性の基材210、第1主面211に設けられた複数の測定用電極220と、第2主面212に設けられた複数の中継用電極230、および電極ユニット200が生体の体表面に貼付けられた貼付け状態を維持するための粘着剤層240とを含むように構成され、複数の中継用電極230および複数の測定用電極220は、電気的に1対1に接続される。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0130

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0130】

このように脈波測定装置100が構成されることにより、脈波測定装置100を生体に装着する際には、まず、電極ユニット200が生体の体表面に貼り付けられることなる。電極ユニット200は扁平で取扱いため、複数の測定用電極220が動脈の上方に位置するように電極ユニット200を生体の体表面に容易に貼り付けることができる。これにより、複数の測定用電極220と生体の体表面との接触を良好に維持しつつ、測定用電極220が動脈の上方の位置からずれることを防止できる。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0136

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0136】

次に、図14に示すように、基材210の第2主面212にレーザ光を照射することによって、基材210を貫通するように貫通孔213を形成する。貫通孔213は、基材210を貫通するが金属層270は貫通しない。なお、貫通孔213は、レーザ光照射以外の方法を採用してもよい。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0164

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0164】

以上のように構成される場合であっても実施の形態4に係る脈波測定装置100Cは、実施の形態1に係る脈波測定装置100とほぼ同様の効果が得られる。

【手続補正15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0168

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0168】

実施の形態5に係る脈波測定ユニット1Dは、実施の形態1に係る脈波測定ユニット1と比較した場合に、複数の電極41～46の配置が相違する。その他の構成については、ほぼ同様である。

【手続補正16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0172

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0172】

図26は、実施の形態5に係る電極ユニットの第1主面側を示す平面図である。図27は、実施の形態5に係る電極ユニットの第2主面側を示す平面図である。図26から図27を参照して、実施の形態5に係る電極ユニット200Dについて説明する。

【手続補正17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0175

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0175】

複数の測定用電極220は、基材210Aの第1主面211上に形成されている。複数の配線部250は、互いに対応する中継用電極230Dと測定用電極220とが並ぶ方向および複数の測定用電極220が並ぶ方向に直交する方向における基材210Aの一端側の側面を跨いで、互いに対応する中継用電極230Dと測定用電極220とを接続するよう第1主面211上および第2主面212上に設けられている。

【手続補正18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0185

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0185】

次に、基材210の第1主面211に、複数の測定用電極220および複数の配線部250が露出するように粘着剤層240を形成する。以上の工程を経て、実施の形態5に係る電極ユニット200Dが形成される。

【手続補正19】

【補正対象書類名】図面

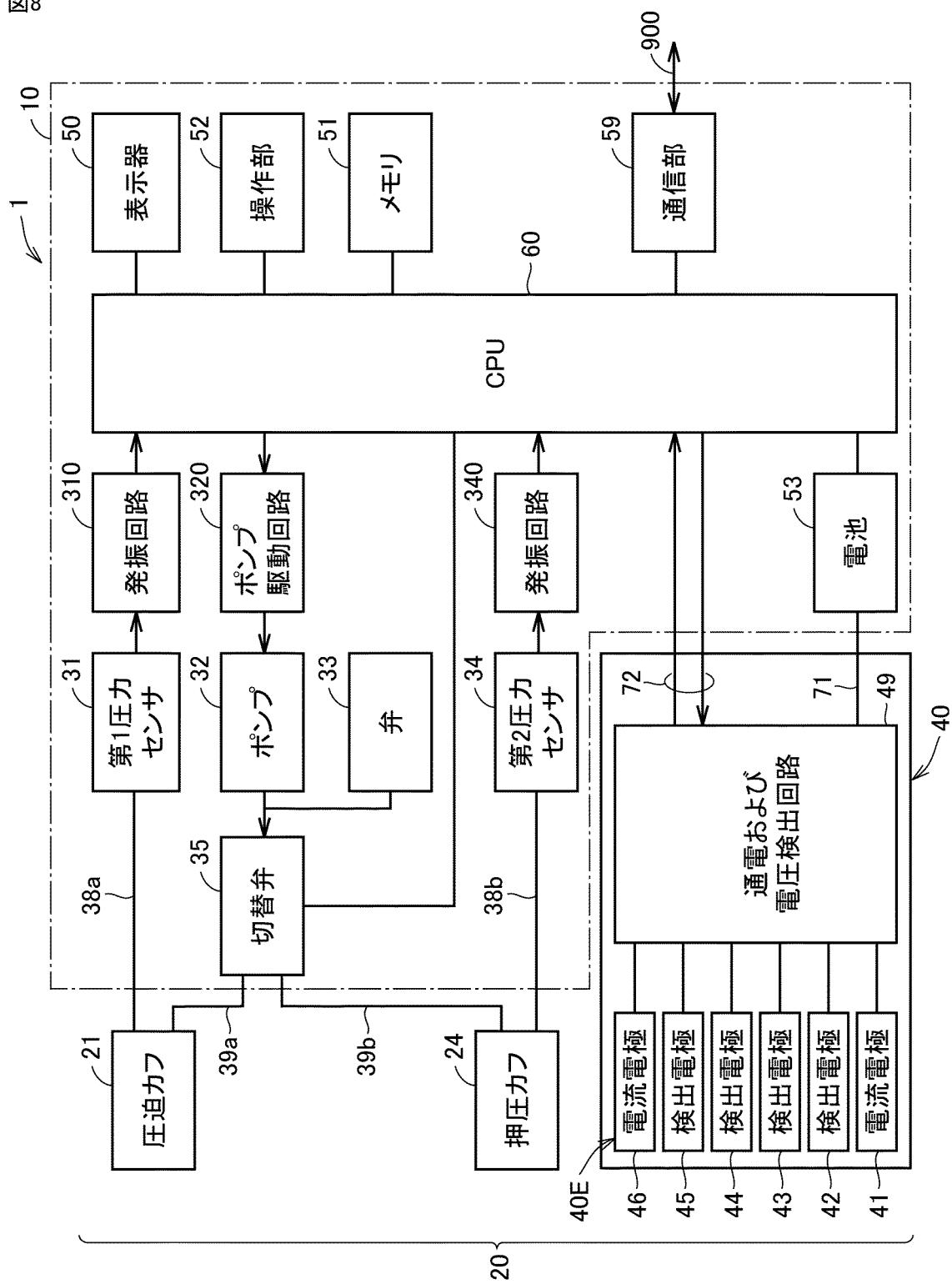
【補正対象項目名】図8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図8】

図8



【手続補正20】

【補正対象書類名】図面

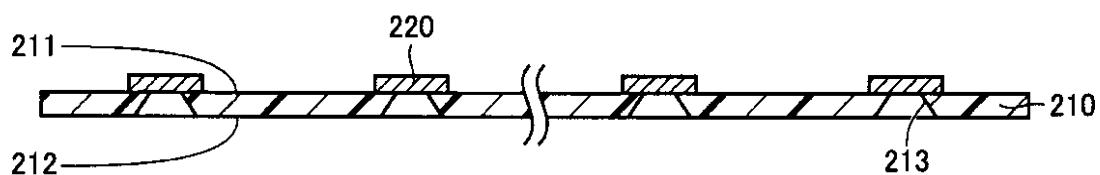
【補正対象項目名】図15

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図15】

図15



【手続補正21】

【補正対象書類名】図面

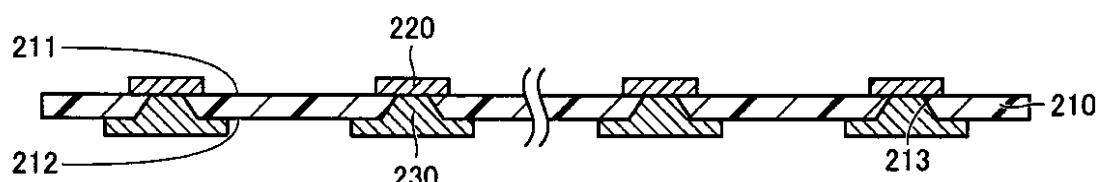
【補正対象項目名】図16

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図16】

図16



【手続補正22】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図17

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図17】

図17

