



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I589270 B

(45)公告日：中華民國 106 (2017) 年 07 月 01 日

(21)申請案號：100135697

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 10 月 03 日

(51)Int. Cl. : A61B5/103 (2006.01)

(30)優先權：2010/10/04 日本

JP2010-224709

(71)申請人：JMS 股份有限公司 (日本) JMS CO., LTD. (JP)

日本

(72)發明人：豐田耕一郎 TOYODA, KOICHIRO (JP)

(74)代理人：閻啟泰；林景郁

(56)參考文獻：

CN 2820101Y

CN 10112302A

JP 2006-204940A

JP 2007-090054A

JP 2008-237366A

US 3910743

US 2009/0091066A1

US 2010/0222706A1

審查人員：周玉崇

申請專利範圍項數：13 項 圖式數：13 共 36 頁

(54)名稱

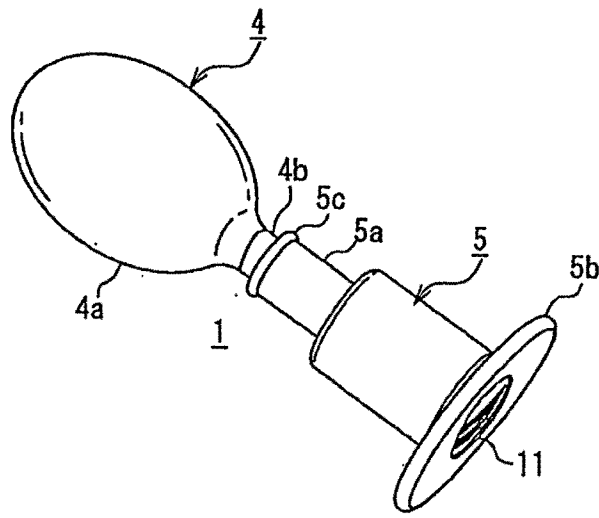
口腔關聯壓力測定裝置及壓力測定探針

(57)摘要

一種口腔關連壓力測定裝置，具備使氣球基材 5 保持氣球 4 之壓力測定探針 1、具有透過前述氣球基材與前述氣球之內部連通並傳遞其空氣壓之內腔之連通構件、與前述連通構件之後端連接並檢測傳遞之空氣壓之壓力檢知部 8。

前述氣球具備形成閉鎖狀空間之受壓部 4a 與連通於前述受壓部之內部之氣球管狀部 4b 並以前述氣球管狀部結合於前述氣球基材之前端部。前述氣球基材係沿前述氣球側之前端部之外周方向設有往外方隆起之肋部 5c。使用使用扁平形狀之氣球之壓力測定探針，可將氣球於適切之狀態插入口腔內並安定確保良好之測定精度。

指定代表圖：



符號簡單說明：

1 . . . 壓力測定探針

4 . . . 氣球

4a . . . 受壓部

4b . . . 氣球管狀部

5 . . . 氣球基材

5a . . . 氣球保持部

5b . . . 遮蔽部

5c . . . 肋部

11 . . . 探針連接器

圖3A

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100135697

※申請日：100/10/03

※IPC 分類：A61B 5/103 (200601)

一、發明名稱：(中文/英文)

口腔關聯壓力測定裝置及壓力測定探針

二、中文發明摘要：

一種口腔關連壓力測定裝置，具備使氣球基材 5 保持氣球 4 之壓力測定探針 1、具有透過前述氣球基材與前述氣球之內部連通並傳遞其空氣壓之內腔之連通構件、與前述連通構件之後端連接並檢測傳遞之空氣壓之壓力檢知部 8。

前述氣球具備形成閉鎖狀空間之受壓部 4a 與連通於前述受壓部之內部之氣球管狀部 4b 並以前述氣球管狀部結合於前述氣球基材之前端部。前述氣球基材係沿前述氣球側之前端部之外周方向設有往外方隆起之肋部 5c。使用使用扁平形狀之氣球之壓力測定探針，可將氣球於適切之狀態插入口腔內並安定確保良好之測定精度。

三、英文發明摘要：

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：圖 3A。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

1	壓力測定探針
4	氣球
4a	受壓部
4b	氣球管狀部
5	氣球基材
5a	氣球保持部
5b	遮蔽部
5c	肋部
11	探針連接器

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於為了進行舌壓、舌下筋壓、口唇壓、頰壓力等口腔關連壓力之測定而使用之口腔關連壓力測定裝置與使用於該裝置之壓力測定探針。

【先前技術】

以口腔關連壓力測定裝置進行之測定係以診斷舌、舌下筋肉、唇、頰等之功能之目的使用。此等診斷，係做為用以維持、回復高齡者之攝食、吞嚥功能之治療的一環，為解析攝食、吞嚥功能而進行。為了攝食、吞嚥，舌之動作密切關連，為形成食塊與送入咽喉，舌壓是必須的。因此，舌壓之測定與其解析具有重要意義。為進行適當之診斷，除此以外之舌下筋壓、口唇壓、頰壓力等口腔關連壓力之測定亦非常重要。

圖 10 係顯示以往例之口腔關連壓力測定裝置之一例，顯示揭示於專利文獻 1 之裝置之構成。在此構成例係使用以氣球做為按壓部之壓力測定探針。藉由將氣球插入口腔內並以舌按壓，以與氣球連通之轉換部檢測空氣壓並轉換為電氣信號，可獲得口腔關連壓力之測定結果。

於圖 10 顯示之口腔關連壓力測定裝置係藉由壓力測定探針 20 與本體裝置 21 之本體管 22 連接之狀態而發揮功能。本體管 22 具備用來傳遞空氣壓之適度之壁厚與柔軟性，透過閥 23 連接於壓力檢知部 24。壓力檢知部 24 包含

將空氣壓轉換為電氣信號之壓力轉換器，其輸出係供應至例如由數位面板構成之顯示部 25。於本體管 22 與壓力檢知部 24 之間係透過閥 23 連接有加壓部 26。

壓力測定探針 20 包含橡膠製之氣球 27，氣球 27 具有使用壓緊環 28 連接於硬質塑膠製之探針管 29 之構造。藉由壓緊環 28，氣球 27 對探針管 29 固定為氣密。於氣球 27 之對探針管 29 之安裝部與膨脹部之間裝著有硬質環 30。

於探針管 29 設有雄嵌合部 31，藉由使與設於本體管 22 之雌嵌合部 32 嵌合，探針管 29 與本體管 22 連接。公嵌合部 31 與母嵌合部 32 係形成為路爾錐（Luer taper），嵌合為可裝卸，因此，壓力測定探針 20 對本體裝置 21 可裝卸。如此，只要提供僅壓力測定探針 20 之部分為經包裝、殺菌，此部分為用後即丟，於每次舌壓等之測定後即予更換，則口含部分皆可使用清潔者。裝著於氣球 27 之硬質環 30 具有 2 個功能。第 1 功能係防止氣球 27 之根部因門牙壓等施加不要之壓迫，迴避對口腔測定之不良影響。第 2 功能係在將氣球 27 放入口腔內時，藉由將硬質環 30 對唇或齒定位即能獲得穩定之測定。

於測定口腔關連壓力時係先將閥 23 打開並以加壓部 26 加壓至氣球 27 內成為既定壓力。其次，將加壓後之氣球 27 含入口中並以舌壓迫，測定最大舌壓或嚙下舌壓等。氣球 27 內之壓力係調整為例如 10~30kPa 程度。

於測定口腔關連壓力時係如圖 11 所示，定位為硬質環 30 位於唇或齒 33 之位置並將氣球 27 含入口中。在該狀態

下只要以舌 34 以最大壓力壓迫氣球 27 即可測定最大舌壓。此外，只要在將液體含入口中之狀態下含氣球 27，連續監視進行嚥下動作時之壓力變化，可測定嚥下舌壓。如上述操作，藉由測定進行各種動作時之壓力，可解析患者之舌之功能。

揭示於專利文獻 1 之壓力測定探針 20 做為實際之製品係以例如於圖 12 顯示之壓力測定探針 20a 之形態製作。於此圖中，關於與於圖 10 顯示之構造之要素構件實質上相同之要素構件係賦予相同之參照符號並將說明省略。在圖 12 係到雌嵌合部 32 為止做為壓力測定探針 20a 顯示。

於此壓力測定探針 20a 之製造時係分別製作如於圖 12 顯示之各要素構件，將此等要素構件結合而形成做為壓力測定探針 20a 之構造。亦即，於壓力測定探針 20a 係硬質環 30、壓緊環 28、探針管 29、雌嵌合部 32 做為為了保持氣球 27 之零件使用。氣球 27 係如圖 13 所示具有形成閉鎖狀空間之受壓部 27a、連通於受壓部 27a 之內部之氣球管狀部 27b，以氣球管狀部 27b 與探針管 29 結合。

專利文獻 1：日本特開 2001-275994 號公報

【發明內容】

[發明欲解決之課題]

然而，揭示於專利文獻 1 之壓力測定探針 20 為了安定確保測定精度，如下有改良之餘地。

亦即，為了安定進行精度高之測定，如圖 11 所示將氣

球 27 插入口腔內時，必須將氣球 27 載置為前後方向之位置對舌成為適切之範圍。因為於以舌將氣球 27 壓潰時，按壓氣球 27 之中央部較理想。相對於此，在在口腔內之淺位置將氣球 27 載置於舌之上之場合係按壓前端部，獲得良好之測定精度變困難。

然而，於如於圖 12 顯示之構造，沒有賦予用來調整相對於舌之氣球 27 之前後方向之位置並載置之功能。因此，將氣球 27 之載置位置適切調整並安定獲得良好之測定精度為困難。

考慮上述問題，本發明係以使用使用扁平形狀之氣球之壓力測定探針，可將氣球於適切之狀態插入口腔內並安定確保良好之測定精度之口腔關連壓力測定裝置為目的。

[解決課題之手段]

本發明之口腔關連壓力測定裝置係一種口腔關連壓力測定裝置，具備使氣球基材保持以彈性材料形成之氣球而構成之壓力測定探針、具有透過前述氣球基材與前述氣球之內部連通並傳遞其空氣壓之內腔之連通構件、與前述連通構件之後端連接並檢測傳遞之空氣壓之壓力檢知部，前述氣球具備形成閉鎖狀空間之受壓部與連通於前述受壓部之內部之氣球管狀部並以前述氣球管狀部結合於前述氣球基材之前端部。為了解決上述課題，前述氣球基材係沿前述氣球側之前端部之外周方向設有往外方隆起之肋部。

本發明之壓力測定探針係一種壓力測定探針，具備以彈性材料形成之氣球、保持前述氣球之氣球基材，前述氣

球具備形成閉鎖狀空間之受壓部與連通於前述受壓部之內部之氣球管狀部並以前述氣球管狀部結合於前述氣球基材之前端部。為了解決上述課題，前述氣球基材係沿前述氣球側之前端部之外周方向設有往外方隆起之肋部。

[發明之效果]

利用上述構成，將氣球插入口腔內時，藉由設於氣球基材之肋部，可使在口腔內之氣球之定位為容易。亦即，只要使肋部抵接齒便可迴避在口腔內之氣球之變為過淺，可將氣球之適切之位置壓潰，獲得良好之測定精度。

【實施方式】

本發明之口腔關連壓力測定裝置係以上述構成為基本，可採取如以下之態樣。

亦即，前述連通構件具備於前端部可裝卸地連接有前述氣球基材且於其後部設有把持部之探針裝著構件、將前述探針裝著構件之後端與前述壓力檢知部連接之連結管較理想。藉此，壓力測定探針係氣球以一個要素之氣球基材保持，具有可從探針裝著構件切離之簡素之構造，可廉價地製造。

此外，可於前述氣球基材之後端部設有探針連接器，於前述探針裝著構件之前端部設有可與前述探針連接器可裝卸地連接之裝著部連接器，藉此，前述壓力測定探針對包含前述壓力檢知部之本體側成為可裝卸。藉此，提供僅將壓力測定探針之部分包裝、殺菌者，容易每次舌壓等之

測定都交換。

此外，前述氣球係前述受壓部中之正交於前述氣球管狀部之軸方向之橫剖面之外周形狀具有長軸方向與短軸方向之扁平形狀，於前述探針裝著構件設有使繞其內腔之軸之一定之旋動角度方向為可辨識之角度標示部，在連接有前述氣球基材與前述探針裝著構件之狀態下，前述氣球之扁平形狀之長軸方向與前述角度標示部顯示之前述旋動角度方向形成之角度在一定之範圍內較理想。藉此，前述氣球之扁平形狀之長軸方向與前述角度標示部顯示之前述旋動角度方向形成之角度控制在前述一定之範圍內，故將氣球以適切之狀態插入口腔內為容易，可安定確保良好之測定精度

此外，前述把持部係構成為可進行手握為接觸前述角度標示部並將前述氣球插入口腔內之操作，前述角度標示部可藉由以手接觸而辨識前述旋動角度方向。藉此，不需要以目視進行之確認，操作性提升。

此外，前述把持部具有外形於包含前述管狀部之管軸方向之平面之方向擴張之平坦形狀，前述把持部係做為前述角度標示部發揮功能。藉由抓住把持部，容易以繞探針裝著構件之軸旋動角度成為一定之方式操作。

此外，於前述氣球基材設有於與前述探針裝著構件之連接側之端部成為大徑之凸緣狀之遮蔽部較理想。藉由設遮蔽部，即使壓力測定探針換為較小型者，亦可防止測定時不慎吞下之事故之發生。此外，遮斷從壓力測定探針之

側往探針裝著構件之側之唾液之流動，亦可獲得將探針裝著構件維持為衛生之效果。

此外，前述氣球基材係以將前述氣球管狀部之端部埋入之插入成型來製作，藉此前述氣球前述氣球基材互相結合較理想。藉由插入成型，可獲得氣球與氣球基材互相結合之狀態，故不使用接著劑便固定氣球，可使對人體之安全性提升。

本發明之壓力測定探針係以上述構成為基本，可採取如以下之態樣。

此外，於前述氣球基材設有於與前述探針裝著構件之連接側之端部成為大徑之凸緣狀之遮蔽部較理想。藉由設遮蔽部，即使壓力測定探針換為較小型者，亦可防止測定時不慎吞下之事故之發生。此外，亦可獲得將從壓力測定探針之側往探針裝著構件之側之唾液之流動遮斷之效果。

此外，前述氣球基材係以將前述氣球管狀部之端部埋入之插入成型來製作，藉此前述氣球前述氣球基材互相結合較理想。藉由插入成型，可獲得氣球與氣球基材互相結合之狀態，故不使用接著劑便固定氣球，可使對人體之安全性提升。

以下，針對本發明之實施形態中之口腔關連壓力測定裝置，參照圖面具體地說明。

<實施之形態>

圖 1 係顯示本發明之一實施形態之口腔關連壓力測定裝置之概略構成之立體圖。本實施之形態中之口腔關連壓

力測定裝置之基本之構成係與於圖 10 顯示之以往例之裝置相同。本實施之形態之特徵係首先壓力測定探針之構造與以往例相異。進而，於與氣球之內部連通並用來將其空氣壓往壓力檢知部傳遞之連通構件（探針裝著構件）之構成亦具有與以往例相異之特徵。

於圖 1 顯示之口腔關連壓力測定裝置係藉由壓力測定探針 1 與本體裝置 2 之探針裝著構件 3 之前端部連接之狀態而發揮功能。壓力測定探針 1 具有氣球 4 保持於氣球基材 5 之構成。氣球基材 5 之開口端係可與探針裝著構件 3 之前端部可裝卸地連接。

將氣球基材 5 與探針裝著構件 3 連接之狀態於圖 2 顯示。藉由此連接狀態，形成壓力測定探針 1 裝著於探針裝著構件 3 之測定用前端部。若從口腔關連壓力測定裝置之全體構造觀察，探針裝著構件 3 係構成用來將壓力測定探針 1 對口腔關連壓力測定裝置知本體可裝卸地椿著之要素。

如圖 1 所示，探針裝著構件 3 之後端係以管連接器 6a 與連結管 6 之前端連接。連結管 6 具備用來傳遞空氣壓之適度之壁厚與柔軟性，其後端係透過閥 7 連接壓力檢知部 8。藉由探針裝著構件 3 與連結管 6 之連結體，構成附屬於本體裝置 2 之連通構件。此連通構件之內腔與氣球 4 之內部連通，氣球 4 之空氣壓往壓力檢知部 8 傳遞。

壓力檢知部 8 包含將空氣壓轉換為電氣信號之壓力轉換器，其輸出係往由例如數位面板構成之顯示部 9 供給。於連結管 6 與壓力檢知部 8 之間透過閥 7 連接有加壓部 10。

針對壓力測定探針 1 之構造參照圖 3A~3C 說明。

圖 3A 係顯示壓力測定探針 1 之立體圖。圖 3B 係於圖 3A 顯示之壓力測定探針之縱剖面圖。氣球 4 係以彈性材料形成，具備形成閉鎖狀空間之受壓部 4a、連通於前述受壓部 4a 之內部之氣球管狀部 4b。受壓部 4a 之橫剖面形狀係顯示於圖 3C。此受壓部 4a 之橫剖面係對沿圖 3B 之 X-X 線之剖面亦即氣球管狀部 4b 之管軸方向正交之剖面。如由圖 3C 得知，受壓部 4a 之橫剖面係具有長軸 A 方向與短軸 B 方向之扁平形狀。

氣球基材 5 係由硬質材料構成，前端部形成氣球保持部 5a，與氣球管狀部 4b 結合。於氣球基材 5 之後端部形成有成為大徑之凸緣狀之遮蔽部 5b。於氣球基材 5 之內腔之後部開口端部係做為一例而設有由雌螺絲構成之探針連接器 11。另外，於氣球保持部 5a 之前端（氣球 4 側）係沿外周方向設有往外方隆起之肋部。

氣球基材 5 係使用例如硬質之樹脂材料以埋入氣球管狀部 4b 之端部之插入成型製作。藉由插入成形，可獲得氣球 4 與氣球基材 5 互相結合之狀態。藉此，不使用接著劑便固定氣球 4，可使對人體之安全性提升。

如圖 1 所示，探針裝著構件 3 之中間部分係形成剖面為圓形之管狀部 3a。於管狀部 3a 之前端側設有裝著部連接器 12。於管狀部 3a 之後部係設有具有平坦之形狀之用來以手握持之把持部 3b。於圖 4 僅將探針裝著構件 3 以立體圖顯示。如同圖所表現，裝著部連接器 12 係做為一例而由與

探針連接器 11 螺合之雄螺絲構成。此外，於探針裝著構件 3 之後端設有與管連接器 6a (參照圖 1、2) 結合之管結合部 3c。

把持部 3b 係做為全體具有平坦之構造，該平坦構造係形成外形於包含前述管狀部 3a 之管軸方向之平面之方向擴張之形態。另外，於裝著部連接器 12、管狀部 3a、把持部 3b、管結合部 3c 形成有將探針裝著構件 3 縱貫通之內腔。

藉由探針連接器 11 與裝著部連接器 12 之接合，如於圖 2 顯示，氣球基材 5 與探針裝著構件 3 可裝卸地連接，構成測定用前端部。在此結合狀態下，藉由將把持部 3b 以手握持操作，可將氣球 4 插入口腔內並適切實施測定舌壓之測定。

利用如以上之口腔關連壓力測定裝置之構造，提供僅將壓力測定探針 1 之部分包裝、殺菌者，容易每次舌壓等之測定都交換。藉此，可將口含部分之清潔度持續維持。此外，保持氣球 4 之氣球基材 5 係僅以一體之樹脂材料形成之簡素之構造。

亦即，在本實施之形態之壓力測定探針 1 係於圖 12 顯示之以往例之壓力測定探針 20a 之構成要素之中，硬質環 30、壓緊環 28 集中於氣球基材 5 而成為一體之要素。另外，探針管 29 係做為從壓力測定探針 1 切離之探針裝著構件 3 而構成本體側之連通構件之一部分。藉此，壓力測定探針 1 係與於圖 12 顯示之以往例相比為極簡素，可做為用後即丟之交換要素而使為容易使用之廉價者。

但根據本實施之形態之上述改良之結果，壓力測定探針 1 係成為由氣球 4 與氣球基材 5 構成之小型者，故有於測定之際不慎吞下之事故發生之危險。氣球保持部 5a 之後端之遮蔽部 5b 係使具有防止此種壓力測定探針 1 之吞下之功能之要素。此外，藉由設遮蔽部 5b，亦可獲得將從壓力測定探針 1 之側往探針裝著構件 3 之側之唾液之流動遮斷之效果。

另一方面，設於氣球保持部 5a 之肋部 5c 係使具有於將氣球 4 插入口腔內之際使抵接於齒以使在口腔內之氣球 4 之定位容易之功能之要素。為了獲得良好之測定精度，氣球 4 必須載置為前後方向之位置對舌成為適切之範圍。因為於以舌將氣球 4 壓潰時，按壓氣球 4 之受壓部 4a 之中央部較理想。相對於此，在在口腔內之淺位置將氣球 4 載置於舌之上之場合係按壓受壓部 4a 之前端部，獲得良好之測定精度變困難。因此，設肋部 5c 使可定位為氣球 4 之位置不會過淺係為了獲得良好之測定精度而為有效。

為了使定位之功能充分發揮，將從氣球保持部 5a 之表面之肋部 5c 之隆起高度 h (參照圖 3B) 設定為 $0.2 \sim 5\text{mm}$ 之範圍較理想。但上限值係在沒有實用上之影響之範圍適當決定者，並非對定位之效果給予實質影響者。此外，氣球 4 之受壓部 4a 之中心與肋部 5c 之軸方向之間隔 L 設定為 $10 \sim 25\text{mm}$ 較理想。另外，設肋部 5c 之位置係不限制於氣球保持部 5a 之前端，如圖 3D 所示，將肋部 5d 設於從前端若干後退之位置亦可。重點是對應於氣球 4 之受壓部 4a

或氣球保持部 5a 之構造等之關係適當調整即可。

此外，圖示之肋部 5c 雖係於氣球保持部 5a 之外周方向連續形成，但亦可使為有不連續之部分存在之形狀。亦即，只要能確保使抵接齒以使在口腔內之氣球 4 之定位容易之功能，採用何種隆起形狀皆可。

另外，因設氣球保持部 5a 之肋部 5c 而產生之上述之效果並非限定於氣球 4 之受壓部 4a 為扁平形狀。亦即，即使受壓部 4a 為圓形等其他之形狀，使在口腔內之氣球 4 之位置為可適切調整之效果同樣可獲得。此外，由肋部 5c 產生之上述之效果並非限定於裝著於壓力測定探針 1 具有把持部 3b 之探針裝著構件 3 之構成。亦即，即使為壓力測定探針 1 之氣球基材 5 直接裝著於連結管 6 之構成，上述效果亦可相應獲得。或者，即使氣球基材 5 具有充分之長度而為可把持之構成，上述效果亦可相應獲得。

其次，針對本實施之形態中之藉由使設於探針裝著構件 3 之把持部 3b 為平坦之形狀而能獲得之功能參照圖 5 說明。圖 5 中之前部面 Pf 係表示包含氣球 4 之受壓部 4a 之長軸 A 方向之面。後部面 Pr 係表示平行於把持部 3b 之平面之方向之面。中間面 pm 係表示平行於氣球基材 5 之管軸之特定之面。亦即，中間面 Pm 係對氣球基材 5 之姿勢具有一定之關係之面。

如上述，氣球 4 之受壓部 4a 之橫剖面形狀係具有長軸 A 方向與短軸 B 方向之扁平形狀。藉此，可獲得使負荷荷重與檢知壓之關係之直線性提升並改善測定精度之效果。

此外，與橫剖面為圓形之場合相比在口腔內容易安定，以舌壓潰時壓潰方式之個人差不易發生，故可使測定精度安定。但為了安定進行精度高之測定，於將氣球 4 插入口腔內時，以受壓部 4a 之長軸 A 方向亦即前部面 Pf 成為平行於舌之面之方式載置於舌之上較理想。

為了上述原因，在本實施之形態係有控制壓力測定探針 1 與探針裝著構件 3 之相互之方向性之必要。其原因在於由於氣球基材 5 與探針裝著構件 3 為可裝卸，故隨氣球基材 5 之裝著狀態，關於繞插入口腔內之氣球 4 之軸之旋動角度之姿勢會變化。亦即，氣球 4 之受壓部 4a 之長軸 A 方向係若不事先做好對策便不一定相對於探針裝著構件 3 之旋動角度成為一定。

於為了測定舌壓而將氣球 4 插入口腔內時係被測定者握持探針裝著構件 3 操作。在此，藉由握持設於探針裝著構件 3 之把持部 3b，容易操作為繞探針裝著構件 3 之軸之旋動角度成為一定亦即後部面 Pr 朝向一定之方向。

另外，探針連接器 11 與裝著部連接器 12 係連接構造設定為於相互連接之狀態中繞軸之旋動角度之相互關係成為一定。因此，當然，針對探針裝著構件 3 與氣球基材 5 之連接狀態中之繞軸之旋動角度之相互關係亦確保一定之狀態。因此，只要將中間面 Pm 相對於後部面 Pr 設定為平行，於探針裝著構件 3 與氣球基材 5 之連接狀態後部面 Pr 與中間面 Pm 係隨時平行。在本實施之形態係將探針連接器 11 與裝著部連接器 12 以雌螺紋與雄螺紋構成，藉由將螺紋

之開始位置形成為一定來獲得此種狀態。但，為了獲得同樣之效果之構造並不限於此，可從周知之構造容易地選擇。

在此，只要氣球基材 5 與氣球 4 之長軸 A 方向之繞軸之旋動角度之相互關係為一定，亦即中間面 Pm 與前部面 Pf 隨時平行，前部面 Pf 與後部面 Pr 便會平行。亦即，受壓部 4a 之長軸 A 方向與探針裝著構件 3 之把持部 3b 之平面之方向成為平行。因此，只要握持探針裝著構件 3 並操作，於將氣球 4 插入口腔內時，以其長軸 A 方向成為平行於舌之面之方式操做為容易。

但，如後述，於將氣球管狀部 4b 之端部埋入以將氣球基材 5 插入成形時，使繞軸之旋動角度之相互關係為一定，亦即安定獲得中間面 Pm 與前部面 Pf 之平行狀態為困難。因此，調整為角度關係之誤差在實用上沒有影響範圍內較理想。

如上述，為了控制壓力測定探針 1 與探針裝著構件 3 之旋動角度之相互關係，於探針裝著構件 3 設使繞軸之旋動角度之一定之方向為可辨識之角度標示部為必要。把持部 3b 係角度標示部之一例，可使其平面之方向為一定之旋動角度方向而辨識。此外，構成為在連接有前述氣球基材 5 與前述探針裝著構件 3 之狀態下，前述氣球 4 之扁平形狀之長軸 A 方向與前述角度標示部顯示之前述旋動角度方向形成之角度在一定之範圍內。

角度標示部係使為可藉由以手接觸而辨識旋動角度方向之構成較理想。藉此，於握持探針裝著構件 3 並操作時

接觸角度標示部並辨識探針裝著構件 3 之旋動角度方向，調整受壓部 4a 之長軸 A 方向成為容易。但即使為可藉由例如視認來辨識旋動角度方向之構成，亦可獲得相應之效果。

為了獲得如以上之效果，形成角度標示部之探針裝著構件 3 之把持部 3b 係不限於如上述之平坦形狀，可採取各種態樣。例如，亦可使為如於圖 6 顯示之構成。於同圖顯示之探針裝著構件 13 係把持部 14 由中軸部 14a、配置於其兩側部之側枝部 14b 構成，做為全體形成平坦之構造。另外，於中軸部 14a 係形成有將探針裝著構件 13 縱貫通之內腔。把持部係可使為其他橢圓形、圓形、四角形等之平坦形狀。只要為平坦，採用何種形狀皆可。此外，若為把持部與管狀部 3a 同厚度會更容易握持故較理想。

其次，針對插入成形之氣球基材 5 中之包含探針連接器 11 與受壓部 4a 之長軸 A 方向之面形成之角度亦即中間面 Pm 與前部面 Pf 形成之角度，針對實用地檢討為了獲得充分之舌壓測定精度之範圍之結果說明。

如上述，氣球基材 5 與探針裝著構件 3 之間之二面角亦即中間面 Pm 與後部面 Pr 之間之角度係藉由設計而可藉由例如將探針連接器 11 與裝著部連接器 12 之螺紋之開始位置適切設定而可控制。然而，氣球 4 與氣球基材 5 之間之二面角亦即前部面 Pf 與中間面 Pm 之間之角度係因於插入成形時偏移之可能性高而難以藉由設計迴避偏移。此角度偏移顯著之場合，有於測定時氣球不在適切之方向壓潰之可能性。

在此，為了檢驗氣球 4 之壓潰方向之差異對做為口腔
關連壓力測定裝置之壓力應答性之影響，針對相異之各種
之壓潰方向（角度）進行壓力應答性測試，求得氣球 4 與
氣球基材 5 之間之二面角之偏移，亦即氣球 4 與探針裝著
構件 3 之把持部 3b 之角度偏移之容許範圍。

<測試方法>

如圖 7 所示，將壓力測定探針 1、連結管 6、數位舌壓
計 15 連接，加壓為氣球 4 之內壓成為 19.6kPa。其次，以
拉伸測試機 16 控制荷重並將壓力測定探針 1 之氣球 4 壓
潰，記錄相對於各荷重顯示於數位舌壓計 15 之最大壓。

荷重係 5、10、15、20、30、40、50、60N 共 8 組，使
測試檢體數 $n=5$ 。壓潰速度係使為 20mm/min。剛各測試檢
體之氣球之態樣於圖 8 顯示。壓潰方向係相對於做為「氣
球之示意圖」顯示之各氣球之受壓部之上下方向。於「氣
球之示意圖」係顯示有受壓部之長軸 A 方向。壓潰角度係
各氣球之受壓部之長軸 A 方向相對於水平方向形成之角度。

<測試結果>

將測試結果之資料顯示於圖 9 之表。於同表中，最大
壓之資料中之 Ave.係測試檢體數 $n=5$ 之平均值， $\pm 3\sigma$ 係資
料之誤差。若觀察圖 9 之數值資料，認為隨壓潰角度變大
而有以下之 3 點之傾向。

(1) 資料之誤差 ($\pm 3\sigma$) 變大 (於表中顯示高密度點之區
域之資料)。

(2) 有處於平均值變小之傾向之區域 (於表中顯示低密度

點之區域之斜字資料)。

(3) 有處於平均值變大之傾向之區域 (於表中顯示低密度點之區域之資料)。

如上述，證實氣球之壓潰角度係對做為口腔關連壓力測定裝置之性能，亦即測定精度及壓力應答性能產生影響。為了應對此點，針對氣球 4 與氣球基材 5 之間之二面角之偏移設定容許誤差較理想。

<基於測試結果之角度偏移容許範圍之設定>

根據於圖 9 之表顯示之結果，做為於各荷重顯示之最大壓之平均值之誤差，評價 $\pm 3\sigma$ 。評價基準係選擇「最大壓之平均值之誤差最 ($\pm 3\sigma$) 為 2kPa 以內」。其結果，發現滿足此點之氣球 4 與氣球基材 5 之間之二面角之偏移係使為 15 度以下較理想。亦即，為了獲得精度良好之測定結果，前述氣球 4 之扁平形狀之長軸方向與前述探針裝著構件 3 之把持部 3b (角度標示部) 顯示之前述旋動角度方向形成之角度為 0 度~15 度之範圍內較理想。

但即使為不滿足此容許範圍之條件之場合，隨實用上之狀況亦可能獲得適切之測定結果。

為了構成如上述之本實施之形態中之口腔關連壓力測定裝置，做為氣球 4 之材質之例雖係天然橡膠、合成橡膠、矽橡膠等彈性材料較理想，但使用軟質塑膠等可撓性材料亦可。於彈性材料之場合，將材料以與醫療用氣球或一般氣球同樣之成形技術製造即可。此外，於可撓性材料之場合，可藉由將薄膜成形為袋狀來製造。

此外，氣球基材 5 之材質係因將氣球 4 含入口中時容易保持而硬質材料較理想。特別理想的是 PP、PE、聚碳酸酯等硬質塑膠。此外，關於連結管 6 係以軟質 PVC、聚丁二烯、軟質 PP、軟質 PE、乙烯-醋酸乙烯共聚物等軟質塑膠形成，在操作性方面較理想。但由於若為過度柔軟且薄壁則正確之壓力測定會變困難，故具備適度之柔軟性與壁厚之管較理想。

壓力檢知部 8 係構成為使用例如壓力導入型應變計式壓力轉換器將空氣壓轉換為電氣信號。包含為了於往顯示部 9 輸出之前將信號增幅之增幅器亦可。做為壓力轉換器，使用其他任何類型者皆可。另外，閥 7 係根據加壓部 10 之構造而並非必須，為將加壓部 10 對連結管 6 直接連結之構造亦可。

另外，在上述之實施之形態雖係針對舌壓之側定說明，但可使用同樣之構成測定舌下筋壓、口唇鴨、頰壓等口腔內關連之壓力。在此場合，對應於目的改變氣球之大小、管之粗細、形狀等，使用合於目的者較理想。

[產業上之可利用性]

利用本發明之口腔關連壓力測定裝置，容易將氣球以適切之姿勢插入口腔內，可安定確保良好之測定精度，故做為進行進行舌壓、舌下筋壓、口唇壓、頰壓力等口腔關連壓力之測定之裝置為有用。

【圖式簡單說明】

圖 1 係顯示本發明之一實施形態之口腔關連壓力測定裝置之概略構成之立體圖。

圖 2 係顯示構成同口腔關連壓力測定裝置之測定用前端部之結合有壓力測定探針與把持部之構造之立體圖。

圖 3A 係顯示用於同口腔關連壓力測定裝置之壓力測定探針之立體圖。

圖 3B 係於圖 3A 顯示之壓力測定探針之縱剖面圖。

圖 3C 係沿圖 3B 之 X-X 線之氣球之橫剖面圖。

圖 3D 係顯示用於同口腔關連壓力測定裝置之壓力測定探針之其他之形態之立體圖。

圖 4 係顯示同口腔關連壓力測定裝置之探針裝著構件之立體圖。

圖 5 係用來說明以於圖 2 顯示之測定用前端部之構成達成之功能及作用效果之立體圖。

圖 6 係顯示同口腔關連壓力測定裝置之探針裝著構件之其他之形態之立體圖。

圖 7 係顯示針對壓力測定探針之不同之壓潰方向（角度）進行之壓力應答性測試之方法之前視圖。

圖 8 係顯示於同壓力應答性測試使用之測試檢體之氣球之態樣之前視圖。

圖 9 係顯示同壓力應答性測試之結果之表。

圖 10 係顯示以往例之口腔關連壓力測定裝置之概略構成之前視圖。

圖 11 係顯示正在使用構成同口腔關連壓力測定裝置之

一部分之壓力測定探針之狀態之剖面圖。

圖 12 係顯示包含同壓力測定探針之測定用前端部之構造之立體圖。

圖 13 係為同壓力測定探針之要素之氣球之立體圖。

【主要元件符號說明】

1、20、20a	壓力測定探針
2、21	本體裝置
3、13	探針裝著構件
3a	管狀部
3b、14	把持部
3c	管結合部
4、27	氣球
4a、27a	受壓部
4b、27b	氣球管狀部
5	氣球基材
5a	氣球保持部
5b	遮蔽部
5c、5d	肋部
6	連結管
6a	管連接器
7、23	閥
8、24	壓力檢知部
9、25	顯示部

10、26	加壓部
11	探針連接器
12	裝著部連接器
14a	中軸部
14b	側枝部
22	本體管
28	壓緊環
29	探針管
30	硬質環
31	雄嵌合部
32	雌嵌合部
33	齒部
34	舌部
A	長軸
B	短軸
Pf	前部面
Pm	中間面
Pr	後部面

七、申請專利範圍：

1、一種口腔關連壓力測定裝置，具備使探針管保持以彈性材料形成之氣球而構成之壓力測定探針、具有透過前述探針管與前述氣球之內部連通並傳遞其空氣壓之內腔之連結管、檢測透過前述連結管傳遞之空氣壓之壓力檢知部，前述氣球具備形成閉鎖狀空間之受壓部與連通於前述受壓部之內部之氣球管狀部並以前述氣球管狀部結合於前述探針管之前端部，其特徵在於構成為：

前述探針管係於前述氣球側之前端部具有沿外周方向從外周表面隆起之肋部，且設定為於將前述氣球插入口腔內並以齒咬住氣球保持部時可使前述肋部抵接於齒之內側。

2、如申請專利範圍第 1 項之口腔關連壓力測定裝置，其中，

前述探針管係由氣球基材與探針裝著構件構成，前述氣球基材之後端側之連結部與探針裝著構件之前端側結合，於前述氣球基材之前端側之氣球保持部裝著有前述氣球之前述氣球管狀部，

前述肋部係設於前述氣球保持部之前述氣球側之前端部，

前述連結部比前述氣球保持部大徑而形成有段差。

3、如申請專利範圍第 2 項之口腔關連壓力測定裝置，其中，

前述探針裝著構件之前端部與前述氣球基材之前述連

結部可裝卸地結合。

4、如申請專利範圍第 3 項之口腔關連壓力測定裝置，其中，

於前述氣球基材之後端部設有探針連接器，於前述探針裝著構件之前端部設有可與前述探針連接器可裝卸地連接之裝著部連接器，藉此，前述壓力測定探針對包含前述壓力檢知部之本體側成為可裝卸。

5、如申請專利範圍第 3 或 4 項之口腔關連壓力測定裝置，其中，

前述氣球係前述受壓部中之正交於前述氣球管狀部之軸方向之橫剖面之外周形狀具有長軸方向與短軸方向之扁平形狀，

於前述探針裝著構件設有使繞其內腔之軸之一定之旋動角度方向為可辨識之角度標示部，

在連接有前述氣球基材與前述探針裝著構件之狀態下，前述氣球之扁平形狀之長軸方向與前述角度標示部顯示之前述旋動角度方向形成之角度在一定之範圍內。

6、如申請專利範圍第 5 項之口腔關連壓力測定裝置，其中，

前述把持部係構成為可進行手握為接觸前述角度標示部並將前述氣球插入口腔內之操作，前述角度標示部可藉由以手接觸而辨識前述旋動角度方向。

7、如申請專利範圍第 5 項之口腔關連壓力測定裝置，其中，

前述把持部具有外形於包含前述管狀部之管軸方向之平面之方向擴張之平坦形狀，前述把持部係做為前述角度標示部發揮功能。

8、如申請專利範圍第3或4項之口腔關連壓力測定裝置，其中，

於前述氣球基材設有於與前述探針裝著構件之連接側之端部成為大徑之凸緣狀之遮蔽部。

9、如申請專利範圍第1至4項中任一項之口腔關連壓力測定裝置，其中，

前述氣球基材係以將前述氣球管狀部之端部埋入之插入成型來製作，藉此前述氣球前述氣球基材互相結合。

10、一種壓力測定探針，具備以彈性材料形成之氣球、於前端部保持前述氣球之探針管，構成為藉由將前述探針管之後端部與壓力檢知部連接而可檢出前述氣球內部之空氣壓，前述氣球具備形成閉鎖狀空間之受壓部與連通於前述受壓部之內部之氣球管狀部並以前述氣球管狀部結合於前述探針管之前端部，其特徵在於：

前述探針管係於前述氣球側之前端部具有沿外周方向從外周表面隆起之肋部，且設定為於將前述氣球插入口腔內並以齒咬住氣球保持部時可使前述肋部抵接於齒之內側。

11、如申請專利範圍第10項之壓力測定探針，其中，

前述探針管係由氣球基材與探針裝著構件構成，前述氣球基材之後端側之連結部與探針裝著構件之前端側結

合，於前述氣球基材之前端側之氣球保持部裝著有前述氣球之前述氣球管狀部，

前述肋部係設於前述氣球保持部之前述氣球側之前端部，

前述連結部比前述氣球保持部大徑而形成有段差。

12、如申請專利範圍第 11 項之壓力測定探針，其中，於前述氣球基材設有於與前述探針裝著構件之連接側之端部成為大徑之凸緣狀之遮蔽部。

13、如申請專利範圍第 11 或 12 項之壓力測定探針，其中，

前述氣球基材係以將前述氣球管狀部之端部埋入之插入成型來製作，藉此前述氣球與前述氣球基材互相結合。

八、圖式：

(如次頁)

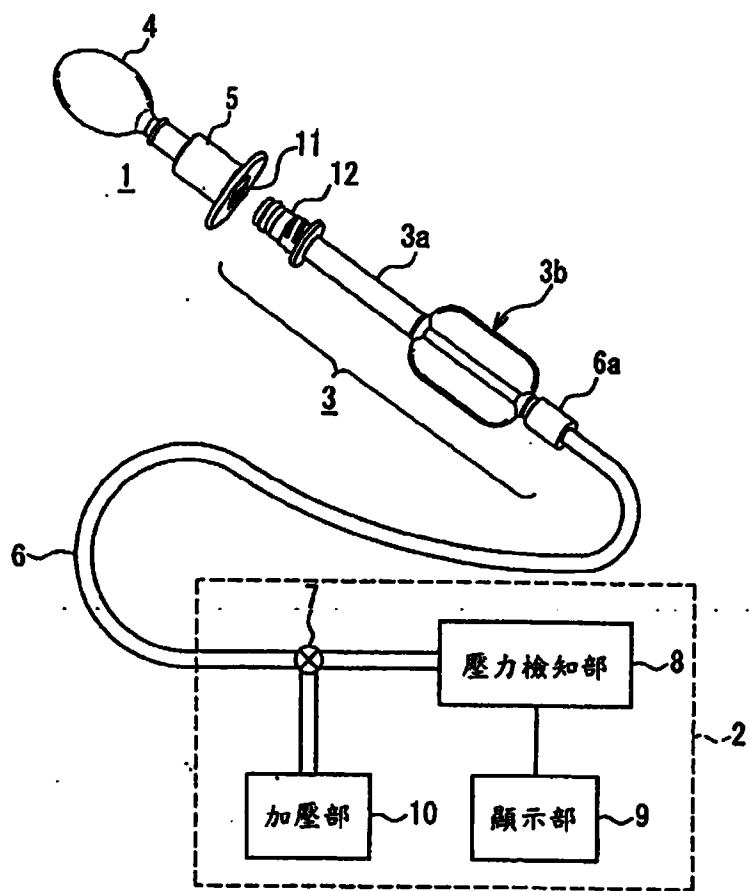


圖 1

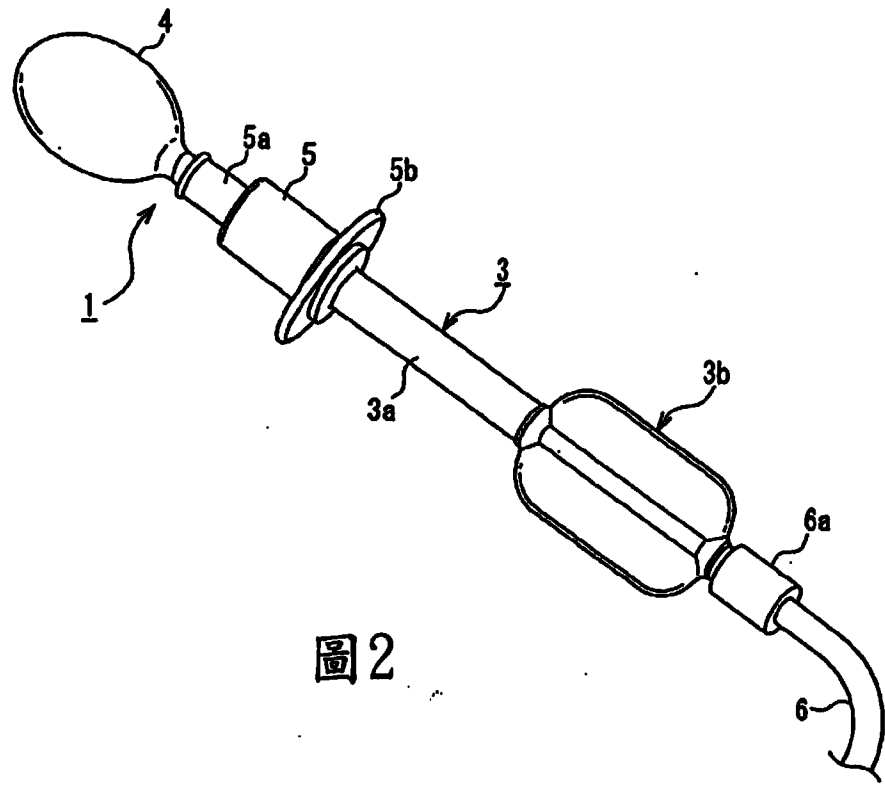


圖 2

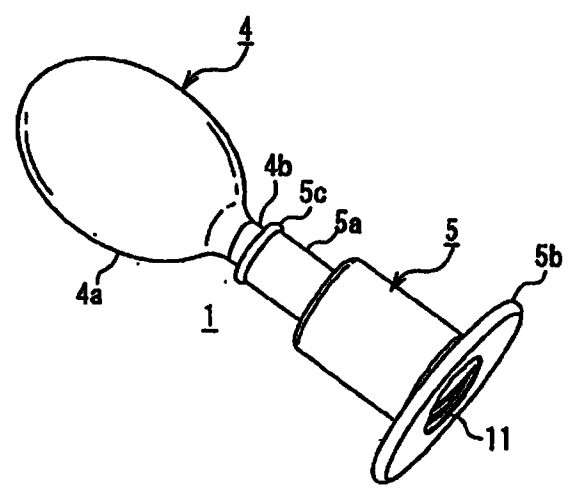


圖 3A

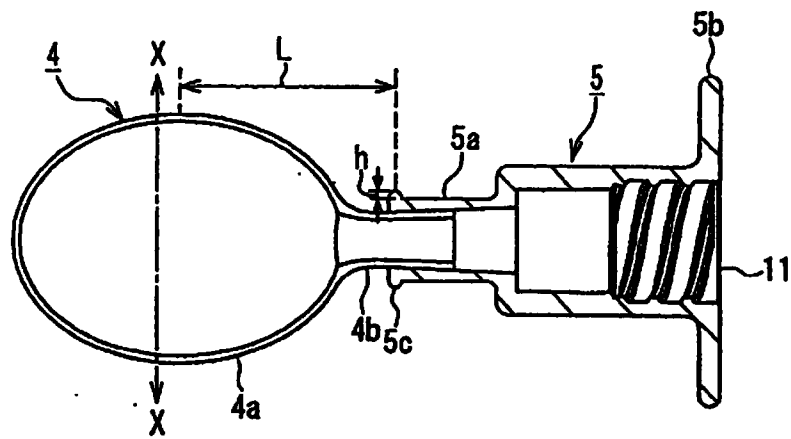


圖 3B

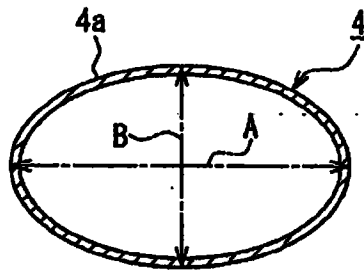


圖 3C

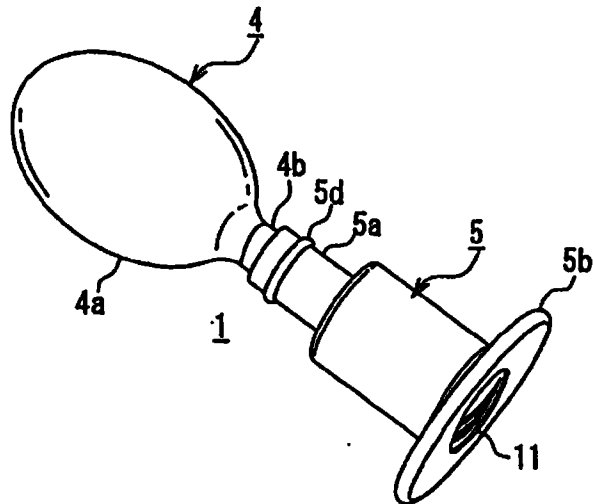


圖 3D

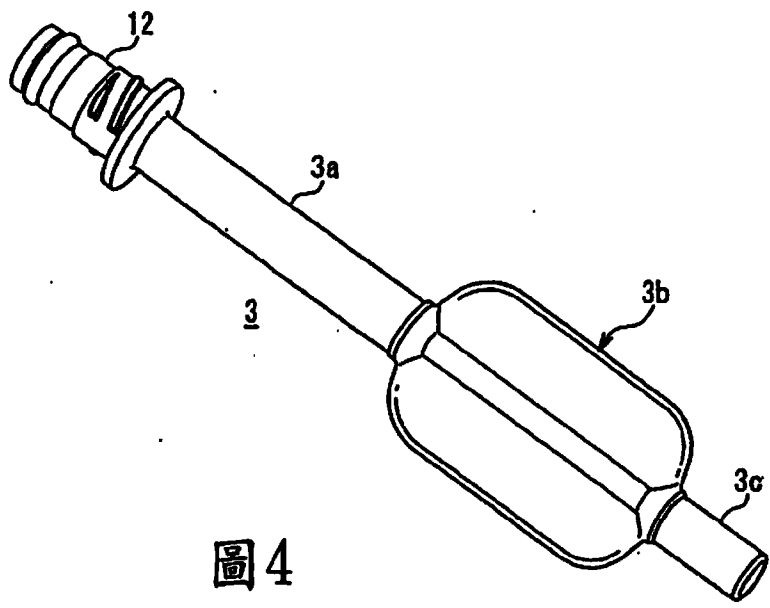


圖4

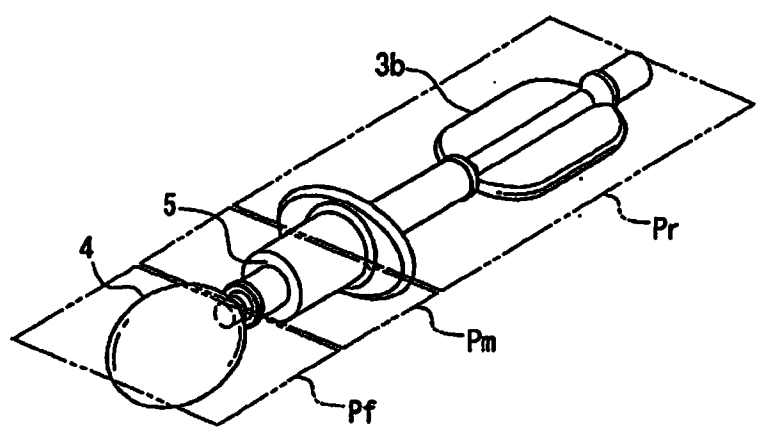


圖5

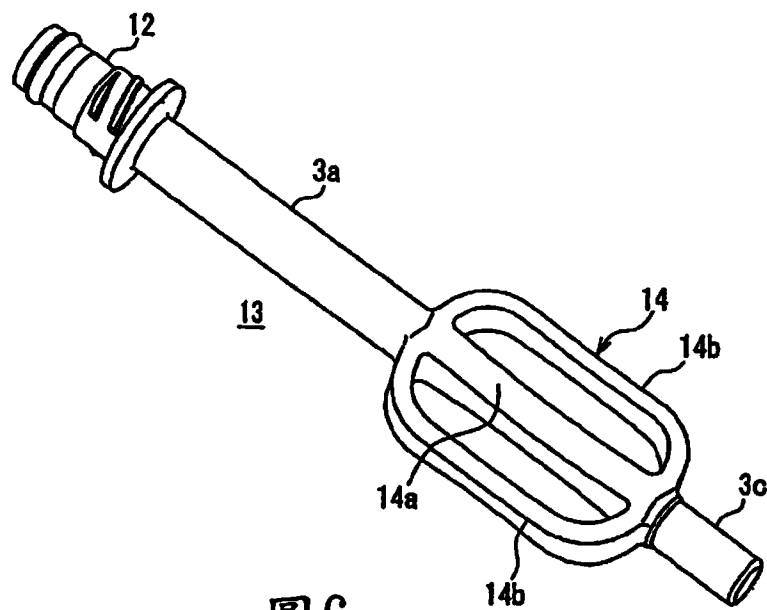


圖6

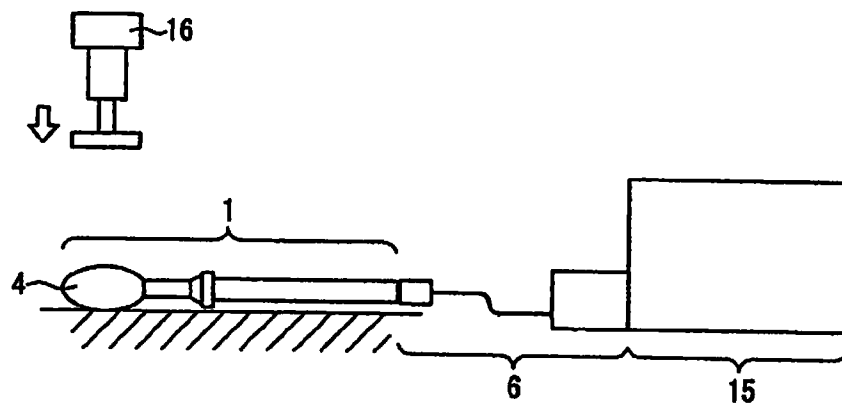


圖7

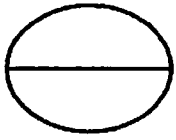
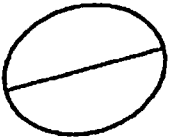
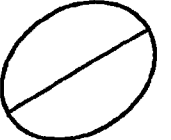
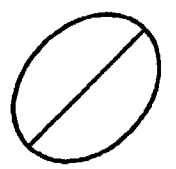
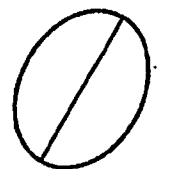
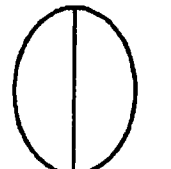
壓潰角度	0° (基準)	15°	30°
氣球之影像圖			
壓潰角度	45°	60°	90°
氣球之影像圖			

圖8

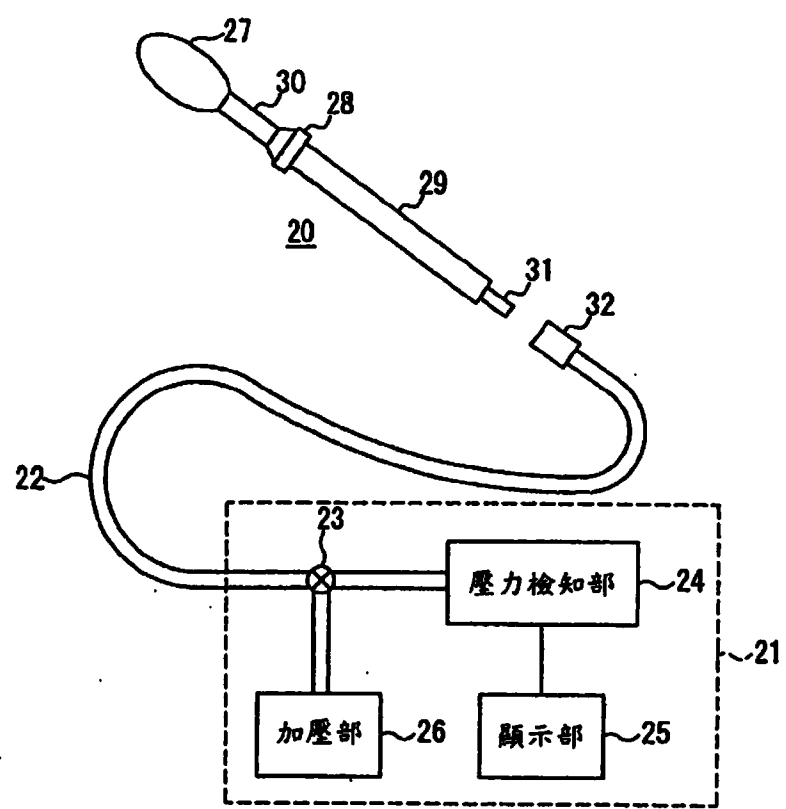


圖10

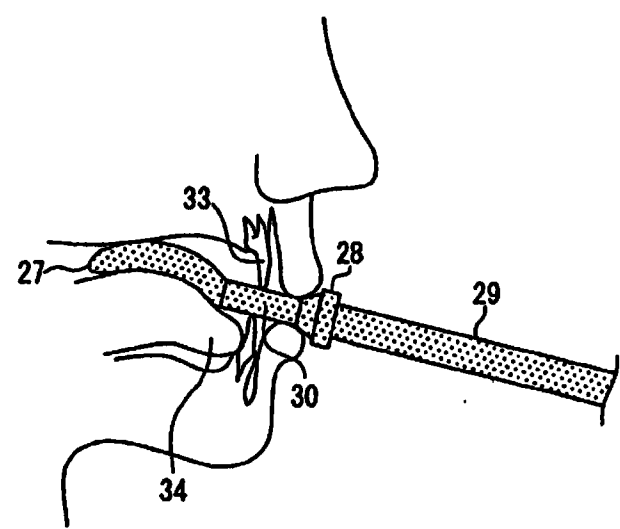


圖11

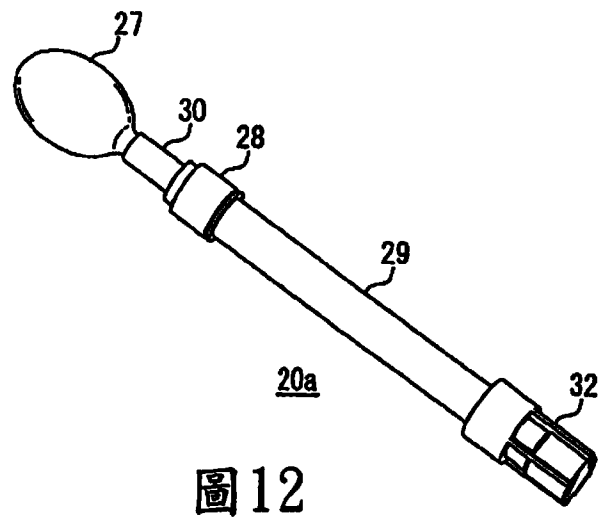


圖 12

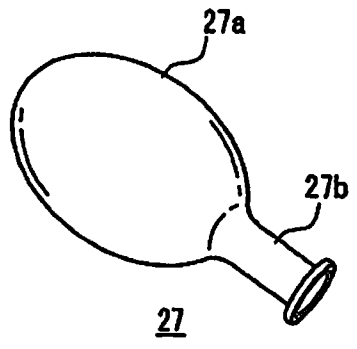


圖 13