明　細　書

発明の名称 ： 嚥下医療装置、装着ユニットおよびプログラム

技術分野

[0001] 本発明は、嚥下に関する医療動作を実行する嚥下医療装置、嚥下に関する医療動作の際に人体に装着される装着ユニット、および、嚥下に関する医療動作を制御するためのプログラムに関する。

背景技術

[0002] 近年、いわゆる「誤嚥」によって引き起こされる誤嚥性肺炎が、特に、高齢者において問題となっている。「誤嚥」とは、適切に嚥下を発生させることができず、飲み込まれたものが食道ではなく気管に入る病態のことである。誤嚥性肺炎を抑制するためには、適正なタイミングで嚥下を行わせることが効果的である。

[0003] 以下の特許文献１には、咽頭部に電気刺激を与えることにより、適正なタイミングで嚥下を誘導する装置が記載されている。この装置では、患者の咽頭部付近に貼着された電極から患者の上咽頭神経に電気刺激が付与されて、嚥下が誘導される。電気刺激は、患者の呼息期間において付与される。また、以下の特許文献２には、患者の呼吸、嚥下音および喉頭部の変位の各検出結果に基づいて嚥下を監視し、誤嚥のリスクを判定する装置が記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開第２０１４／０３８３９０号

特許文献2：国際公開第２０１８／００３１２７号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 上記特許文献１に記載された構成では、患者の皮膚との密着性を高めるために、電極の上面にゲルシート等の導電性の粘着部材が重ねられる。これに

より、粘着部材が患者の皮膚に密着し、電極から咽頭部に効果的に電気刺激が付与される。その結果、患者に対して適切に嚥下を誘導できる。

[0006] しかし、この構成では、患者に対する治療等において装置が使用されるごとに、粘着部材が皮膚に密着する状態で咽頭部に装着される。このため、装置の使用回数に応じて粘着部材に患者の皮脂等が付着し、その結果、粘着部材は、徐々に、接着力が低下することとなってしまう。また、粘着部材が粘着性導電含水ゲルの場合は、患者の発汗による汗等が、粘着性導電含水ゲルに浸透し粘着力が低下する。さらに、繰返し使用することにより、著しく粘着力が低下し、皮膚との密着性が悪くなることから、導電性が悪くなる惧れがある。また、粘着部材が粘着性導電疎水ゲルの場合も同じく、著しく粘着力が低下し皮膚への密着性が悪くなることから導電性が悪くなる惧れがある。このように、粘着部材の本来の特性が担保されない場合、患者の咽頭部に適切に電気刺激を付与できず、結果、嚥下の誘導を適切に行えない惧れがある。

[0007] 同様に、上記特許文献２の構成では、患者の呼吸や喉頭部の変位を検出するためのセンサが、使用に伴い劣化することが想定され得る。この場合も、これらセンサに劣化が生じると、患者の呼吸や喉頭部の変位を適切に検出できず、結果、嚥下の監視を適切に行えない惧れがある。

[0008] かかる問題に鑑み、本発明は、嚥下に関する医療動作の適正さを担保することが可能な嚥下医療装置、装着ユニットおよびプログラム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

[0009] 本発明の第１の態様は、嚥下に関する医療動作を実行する嚥下医療装置に関する。本態様に係る嚥下医療装置は、前記医療動作のために人体の対象部位に装着される装着ユニットと、前記医療動作を制御する制御ユニットと、前記装着ユニットの使用状況に関する使用情報を記憶する記憶部と、を備える。前記制御ユニットは、前記装着ユニットの特性を担保するための設定条件を前記使用情報が充足しないことに基づいて、前記装着ユニットの使用を

制限するための制御を実行する。

[0010] 本態様に係る嚥下医療装置によれば、装着ユニットの使用状況に関する使用情報が装着ユニットの特性を担保するための設定条件を充足しない場合に、装着ユニットの使用を制限するための制御が行われる。よって、嚥下に関する医療動作の適正さを担保することができる。

[0011] 本態様に係る嚥下医療装置において、前記装着ユニットは、交換可能とされ得る。この場合、前記記憶部は、前記装着ユニットに配置され得る。この構成によれば、装着ユニットが異なる制御ユニットに組み合わされた場合も、使用状況に関する使用情報を、装着ユニットにおいて適正に管理できる。よって、制御ユニットにおいて、装着ユニットの使用を制限するための制御を適正に実行することができる。

[0012] この場合、前記装着ユニットは、前記使用情報が前記設定条件を充足するか否かを判定するとともに、その判定結果を前記制御ユニットに送信するよう構成され得る。これにより、制御ユニットにおける処理負担を軽減できる。なお、使用情報が前記設定条件を充足するか否かの判定は、制御ユニットにおいて行われてもよい。この場合、装着ユニットは、記憶部から使用情報を読み出して制御ユニットに送信する。

[0013] 上記構成において、前記記憶部は、前記装着ユニットが真正品であることを確認するための確認情報をさらに記憶してもよい。この場合、前記制御ユニットは、前記確認情報により前記装着ユニットが真正品であることを確認できなかったことに基づいて、前記装着ユニットの使用を制限するための制御を実行するよう構成され得る。この構成によれば、装着ユニットが真正品でない場合に、装着ユニットの使用を制限するための制御が行われる。これにより、装着ユニットの粗悪な模倣品が使用されることが排除される。よって、嚥下に関する医療動作の適正さをより確実に担保することができる。

[0014] 本態様に係る嚥下医療装置において、前記医療動作は、たとえば、患者に嚥下を誘導するための嚥下誘導動作である。

[0015] この場合、嚥下医療装置は、前記装着ユニットとして、嚥下を促進させる

刺激を付与するために咽頭部に装着される電極ユニットを含み、前記電極ユニットは、前記刺激を付与するための電極と、前記電極を前記対象部位に密着させる導電性の粘着部材と、を備え得る。この構成によれば、使用情報が設定条件を充足しない場合、すなわち、粘着部材に経時的な劣化が生じたと想定される場合に、電極ユニットの使用を制限するための制御が行われる。よって、嚥下誘導動作の適正さを担保することができる。

[0016] なお、上記において、「前記電極を前記対象部位に密着させる導電性の粘着部材」とは、電極に粘着部材を重ねて配置する形態の他、粘着部材自身が電極を構成する形態、すなわち、粘着部材が電極の機能をも兼ね備える形態も含むものである。

[0017] また、この場合、嚥下医療装置は、前記装着ユニットとして、呼吸を検出するために胴体に装着される呼吸検出ユニットを含み、前記呼吸検出ユニットは、呼吸に伴う前記胴体の拡大および縮小を検出するための伸縮センサを備え得る。この構成によれば、使用情報が設定条件を充足しない場合、すなわち、伸縮センサに経時的な劣化が生じたと想定される場合に、呼吸検出ユニットの使用を制限するための制御が行われる。よって、嚥下誘導動作の適正さを担保することができる。

[0018] あるいは、本態様に係る嚥下医療装置において、前記医療動作は、患者の嚥下を監視するための嚥下監視動作とされ得る。

[0019] この場合、嚥下医療装置は、前記装着ユニットとして、喉頭部の変位を検出するために前記喉頭部に装着される変位検出ユニットを含み、前記変位検出ユニットは、前記喉頭部の変位を検出するための変位センサを備え得る。この構成によれば、使用情報が設定条件を充足しない場合、すなわち、変位センサに経時的な劣化が生じたと想定される場合に、変位検出ユニットの使用を制限するための制御が行われる。よって、嚥下監視動作の適正さを担保することができる。

[0020] また、この場合、嚥下医療装置は、前記装着ユニットとして、呼吸を検出するために胴体に装着される呼吸検出ユニットを含み、前記呼吸検出ユニッ

トは、呼吸に伴う前記胴体の拡大および縮小を検出するための伸縮センサを備え得る。この構成によれば、使用情報が設定条件を充足しない場合、すなわち、伸縮センサに経時的な劣化が生じたと想定される場合に、呼吸検出ユニットの使用を制限するための制御が行われる。よって、嚥下監視動作の適正さを担保することができる。

[0021] この構成において、前記制御ユニットは、前記装着ユニットの検出結果に基づいて誤嚥のリスクの有無を判定するよう構成され得る。この構成によれば、劣化した装着ユニットの使用が制限されるため、誤嚥のリスクを正確に判定することができる。

[0022] 本態様に係る嚥下医療装置において、前記制御ユニットは、前記使用情報が前記設定条件を充足しないことに基づいて、前記医療動作を中止するよう構成され得る。この構成によれば、装着ユニットに経時的な劣化が生じたと想定される場合に、医療動作自体が中止される。よって、劣化が生じた装着ユニットにより医療動作が行われることを防ぐことができ、医療動作の適正さを確実に担保することができる。

[0023] 本態様に係る嚥下医療装置は、情報を表示するための表示部を備え得る。この場合、前記制御ユニットは、前記使用情報が前記設定条件を充足しないことに基づいて、前記装着ユニットの使用を制止するための報知情報を前記表示部に表示させる。この構成によれば、医師等の使用者は、報知情報を参照することにより、劣化した装着ユニットの使用を回避できる。よって、医療動作の適正さを担保することができる。

[0024] この場合、前記制御ユニットは、前記使用情報と前記設定条件との関係を示す情報を前記表示部に表示させるよう構成され得る。この構成によれば、医師等の使用者は、表示部に表示された情報を参照することにより、装着ユニットの経時的な劣化の状態を把握でき、適宜、装着ユニットを交換する等の対応を採り得る。よって、医療動作をより適正に進めることができる。

[0025] 本発明の第２の態様は、嚥下に関する医療動作ために対象部位に装着される交換可能な装着ユニットに関する。この態様に係る装着ユニットは、当該

装着ユニットの使用状況に関する使用情報を記憶する記憶部と、前記使用情報に基づく情報を、当該装着ユニットを用いて前記医療動作を実行する制御ユニットに送信する制御部と、を備える。

[0026] 本態様に係る装着ユニットによれば、制御ユニットにおいて、使用情報が装着ユニットの特性を担保するための設定条件を充足しない場合に、装着ユニットの使用を制限するための制御が行われ得る。よって、嚥下に関する医療動作の適正さを担保することができる。

[0027] 本発明の第３の態様は、人体の対象部位に装着される装着ユニットを用いて嚥下に関する医療動作を実行する制御ユニットの制御部に、前記装着ユニットの使用状況に関する使用情報が、前記装着ユニットの特性を担保するための設定条件を充足しないことに基づいて、前記装着ユニットの使用を制限する機能を実行させる、プログラムである。

[0028] 本態様によれば、上記第１の態様と同様の効果が奏され得る。

発明の効果

[0029] 以上のとおり、本発明によれば、嚥下に関する医療動作の適正さを担保することが可能な嚥下医療装置、装着ユニットおよびプログラムを提供することができる。

[0030] 本発明の効果ないし意義は、以下に示す実施の形態の説明により更に明らかとなろう。ただし、以下に示す実施の形態は、あくまでも、本発明を実施化する際の一つの例示であって、本発明は、以下の実施の形態により何ら制限されるものではない。

図面の簡単な説明

[0031] [図1]図１は、実施形態１に係る、嚥下誘導装置の構成を示す図である。

[図2]図２は、実施形態１に係る、嚥下誘導装置の使用状況を示す図である。

[図3]図３は、実施形態１に係る、電気刺激装置の回路構成を示すブロック図である。

[図4]図４（ａ）は、実施形態１に係る、使用情報の構成を示す図である。図４（ｂ）は、実施形態１に係る、確認情報の構成を示す図である。

[図5]図５は、実施形態１に係る、制御ユニットの回路構成を示す図である。

[図6]図６は、実施形態１に係る、嚥下誘導動作を開始させる際に電極ユニットの制御部により実行される制御を示すフローチャートである。

[図7]図７は、実施形態１に係る、嚥下誘導動作を開始させる際に制御ユニットの制御部により実行される制御を示すフローチャートである。

[図8]図８（ａ）、（ｂ）は、実施形態１に係る、嚥下誘導動作の開始時に表示される開始画面の構成を示す図である。

[図9]図９（ａ）は、実施形態１に係る、嚥下誘導動作の開始時に表示される開始画面の構成を示す図である。図９（ｂ）は、実施形態１に係る、嚥下誘導動作の開始時に表示される開始画面の他の構成を示す図である。

[図10]図１０は、実施形態１に係る、使用情報の更新処理を示すフローチャートである。

[図11]図１１（ａ）は、実施形態２に係る、呼吸検出装置の構成を示す図、図１１（ｂ）は、実施形態２に係る、呼吸検出装置を患者に装着するための胴衣の構成を示す図である。

[図12]図１２は、実施形態２に係る、呼吸検出装置の回路構成を示すブロック図である。

[図13]図１３は、実施形態２に係る、電気刺激装置と呼吸検出装置が患者に装着された状態を示す図である。

[図14]図１４は、実施形態３に係る、嚥下監視装置の構成を示す図である。

[図15]図１５は、実施形態３に係る、嚥下監視装置の回路構成を示すブロック図である。

[図16]図１６は、実施形態３に係る、呼吸検出装置と嚥下監視装置が患者に装着された状態を示す図である。

[図17]図１７は、変更例に係る電極ユニットの構成を示す図である。

[図18]図１８は、他の変更例に係る、嚥下誘導動作を開始させる際に制御ユニットの制御部により実行される制御を示すフローチャートである。

[0032] ただし、図面はもっぱら説明のためのものであって、この発明の範囲を限

定するものではない。

発明を実施するための形態

[0033] 以下、本発明の実施形態について、図面を参照して説明する。

[0034] ＜実施形態１＞

実施形態１は、たとえば誤嚥を治療するために患者に嚥下を誘導するための嚥下誘導装置１に本発明を適用したものである。

[0035] 実施形態１では、嚥下誘導装置１および電気刺激装置２が、特許請求の範囲に記載の「嚥下医療装置」に対応し、電極ユニット２０が、特許請求の範囲に記載の「装着ユニット」に対応する。ただし、以下に示す実施形態１は、あくまで本発明を実施化した場合の一つの構成例であって、特許請求の範囲に係る発明を何ら限定するものではない。

[0036] 図１は、実施形態１に係る嚥下誘導装置１の構成を示す図、図２は、嚥下誘導装置１の使用状況を示す図である。

[0037] 図１に示すように、嚥下誘導装置１は、電気刺激装置２と制御ユニット３とを備える。電気刺激装置２は、患者の咽頭部に電気刺激を付与する。制御ユニット３は、電気刺激装置２に対し、嚥下を誘導するための制御を行う。電気刺激装置２と制御ユニット３とは、ブルートゥース（登録商標）等の無線通信によって、互いに通信可能である。制御ユニット３は、たとえば、タブレットにより構成される。制御ユニット３が、携帯電話機等の他の情報端末装置であってもよい。また、電気刺激装置２と制御ユニット３とが有線により通信可能であってもよい。制御ユニット３は、互いに異なる複数の電気刺激装置２に対して個別に通信可能であってもよい。

[0038] 電気刺激装置２は、ホルダユニット１０と、電極ユニット２０とを備える。ホルダユニット１０は、患者の首に沿う形状を有する。すなわち、ホルダユニット１０は、装着時に患者の上胸付近に垂れる２つの端部１０ｂが接続部１０ａにより接続された形状を有する。ホルダユニット１０の装着時に、接続部１０ａが患者の首の後ろに沿って旋回する。ホルダユニット１０の外側面は、たとえば、ＡＢＳ素材によって構成される。首に巻きつく接続部１

０ａは、たとえば、ＥＶＡ素材等の柔らかい素材で構成されることが好ましい。２つの端部１０ｂの表面等に、各端部１０ｂが患者の首の左右何れに回されるかを表示するための記号（左／右、Ｌ／Ｒ）等が付記されてもよい。

[0039] ホルダユニット１０には、一方の端部１０ｂの表面に、電源ボタン１１と緊急停止ボタン１２が配置されている。電源ボタン１１は、電気刺激装置２を動作させるためのボタンである。緊急停止ボタン１２は、電気刺激装置２の動作を緊急停止させるためのボタンである。電源ボタン１１および緊急停止ボタン１２の奥には、回路基板が内包されている。この回路基板に、制御ユニット３と無線通信を行うための通信部や、制御ユニット３からの制御信号に基づいて電極ユニット２０を駆動するための制御部等が実装されている。

[0040] ２つの端部１０ｂの内側面に、それぞれ、弾力性のある押さえ部材１３が装着されている。押さえ部材１３は、ホルダユニット１０が患者に装着された際に、電極ユニット２０の電極部分を患者の首に押さえ付けるためのものである。押さえ部材１３は、たとえば、伸縮性のある布により袋状に構成され、この袋の内部にマイクロビーズ等の緩衝部材１３ａが内包されている。

[0041] ２つの端部１０ｂの内側面には、さらに、帯状のベルト１４が装着されている。ベルト１４は、ホルダユニット１０を患者の首に固定するためのものである。一方のベルト１４の内側面には、面ファスナーの一方側を構成する留め部１４ａが設けられている。他方のベルト１４の外側面は、全面が面ファスナーの他方の留め部となっている。一方のベルト１４の留め部１４ａを他方のベルト１４の外側面に重ねることにより、２つのベルト１４が接合される、２つのベルト１４の重なりを引きはがすことにより、２つのベルト１４の接合が解除される。

[0042] ２つの端部１０ｂの下端から、それぞれ、ケーブル１５ｂが引き出されている。ケーブル１５ｂは、ホルダユニット１０に内装された上述の回路基板に接続されている。ケーブル１５ｂの先端に、電極ユニット２０を接続するためのコネクタ１５ａが装着されている。図１の一点鎖線の矢印に示すよう

に、コネクタ１５ａに、電極ユニット２０の端子２２が差し込まれる。

[0043] コネクタ１５ａには、差し込まれた端子２２を固定するための構造が設けられている。たとえば、コネクタ１５ａの外側面に、固定と解除を切り替えるためのレバー１５ｃが設けられる。レバー１５ｃをコネクタ１５ａの外側面から起こすことにより、コネクタ１５ａに対する端子２２の着脱が可能となる。この状態で端子２２をコネクタ１５ａに挿入し、その後、レバー１５ｃをコネクタ１５ａの外側面に倒すことにより、端子２２がコネクタ１５ａに固定される。

[0044] 電極ユニット２０は、可撓性を有する薄板状の構造を有する。平面視において、電極ユニット２０は、一方向に細長い形状である。電極ユニット２０の一方の端部の内側面には、２つの粘着部材２１が配置され、これら粘着部材２１の内側に電極２４が配置されている。粘着部材２１は、導電性を有する。粘着部材２１は、たとえば、ゲル材料からなるパッドにより構成される。ゲル材料として、粘着性導電含水ゲルまたは粘着性導電疎水ゲルを用いられ得る。

[0045] 電極ユニット２０の他方の端部から端子２２が突出している。電極ユニット２０の他方の端部には、回路基板が内装され、この回路基板に端子２２が接続されている。この回路基板には、たとえば、ＥＥＰＲＯＭからなる記憶部２３が搭載されている。後述のように、記憶部２３には、電極ユニット２０の経時的な使用状況に関する使用情報および電極ユニット２０が真正品であることを確認するための確認情報等が記憶される。

[0046] 電気刺激装置２が使用状態にない場合、電極ユニット２０は、コネクタ１５ａから取り外されて、収納シート（雛形紙）により、湿気や太陽光に晒されないように収納される。電気刺激装置２が使用される際に、電極ユニット２０がコネクタ１５ａに装着されて、ホルダユニット１０に一体化される。

[0047] その後、ホルダユニット１０の接続部１０ａが患者の首に掛けられ、２つの電極ユニット２０の端部が、それぞれ、患者の喉頭部の左側および右側の部分に当てられる。このとき、電極ユニット２０の端部に配置された粘着部

材２１が、皮膚の表面に粘着する。この状態で、２つの押さえ部材１３がそれぞれ電極ユニット２０の端部の上面に当てられ、さらに２つのベルト１４が重ねられて接合される。このとき、押さえ部材１３が撓み、その反力によって、電極ユニット２０の端部が、患者の首に押し付けられる。こうして、図２に示すように、粘着部材２１が患者の首に押し付けられた状態で、電極ユニット２０が患者に装着される。

[0048] その後、制御ユニット３によって電極ユニット２０が駆動されると、粘着部材２１の内側に配置された電極２４に電流が流れ、嚥下反射が促進される。２つの電極２４が、プラス極とマイナス極に設定され、残り２つの電極２４が、プラスとマイナスの極に設定される。一対のプラス極とマイナス極と、他の一対のプラス極とマイナス極が、甲状軟骨を中心としてＸ字状に配置されるよう、４つの電極２４が配置される。２対の電極２４は、何れも中周波数となるよう駆動され、且つ、２対の電極２４間の周波数の差が低周波数となるよう駆動される。これにより、深部にこれら周波数の差に応じた低周波の干渉波が発生し、この干渉波によって上喉頭神経が刺激される。これにより、上喉頭神経を経由して咽頭・喉頭から脳幹へ伝達される求心性信号が増強され、嚥下反射が促進される。このように２対の電極による干渉波を用いると、皮膚の痛みや不快感を抑えながら、効果的に、嚥下を促進させることができる。

[0049] 図３は、電気刺激装置２の回路構成を示すブロック図である。

[0050] なお、便宜上、図３には、ホルダユニット１０に装着される２つの電極ユニット２０のうち一方が図示されているが、他方の電極ユニット２０も同様の構成である。ドライバ１１３、コネクタ１５ａおよび他方の電極ユニット２０の組み合わせが、図３の構成にさらに追加される。

[0051] ホルダユニット１０および電極ユニット２０は、それぞれ、回路基板１１０、１２０を備える。上述のように、回路基板１１０は、ホルダユニット１０に内装されている。また、回路基板１２０は、電極ユニット２０の端子２２側の端部に内装されている。これら回路基板１１０、１２０は、コネクタ

１５ａに端子２２が接続されることにより、互いに接続される。

[0052] ホルダユニット１０の回路基板１１０には、制御部１１１と、記憶部１１２と、ドライバ１１３と、無線通信部１１４と、電源１１５とが実装されている。この他、図１に示した電源ボタン１１および緊急停止ボタン１２も、回路基板１１０に設置されている。

[0053] 制御部１１１は、たとえばマイクロコンピュータにより構成され、記憶部１１２に記憶されたプログラムに従って、各部を制御する。記憶部１１２は、ＲＯＭ、ＲＡＭ等により構成され、各部を制御するためのプログラムを記憶する。また、記憶部１１２は、制御部１１１が各部を制御する際のワーク領域として使用される。

[0054] ドライバ１１３は、制御部１１１からの制御に従って、電極２４を駆動する。無線通信部１１４は、制御部１１１からの制御に従って、制御ユニット３と無線通信を行う。電源１１５は、電池を備え、回路基板１１０、１２０の各回路部に電源電圧を供給する。電源電圧は、図１のケーブル１５ｂを介して電極ユニット２０側の回路基板１２０に供給される。

[0055] 電極ユニット２０の回路基板１２０には、制御部１２１と記憶部２３が実装されている。制御部１２１は、たとえばマイクロコンピュータにより構成され、記憶部２３に記憶されたプログラムに従って、各部を制御する。制御部１２１は、現在の日時を計時する時計機能を有している。記憶部２３は、ＲＯＭ、ＲＡＭ等により構成され、各部を制御するためのプログラムを記憶する。また、記憶部２３は、制御部１２１が各部を制御する際のワーク領域として使用される。

[0056] 記憶部２３は、データを書き込み消去可能な不揮発性メモリ（ＥＥＰＲＯＭ）を含んでいる。記憶部２３は、この不揮発性メモリに、電極ユニット２０の使用状況に関する使用情報を記憶する。また、記憶部２３は、この不揮発性メモリにおける使用情報の書き込みエリア以外の所定のエリアに、電極ユニット２０が真正品であること、すなわち、適正な製造元により製造されたことを確認するための確認情報を記憶する。

[0057] 図４（ａ）は、使用情報の構成を示す図、図４（ｂ）は、確認情報の構成を示す図である。

[0058] 図４（ａ）に示すように、使用情報は、電極ユニット２０が使用された回数と、各使用時の開始日時、終了日時および使用時間と、電極ユニット２０が最初に使われた時点からの累積使用時間とから構成されている。使用時間は、開始日時と終了日時の差分として算出される。累積使用時間は、各使用回数までの使用時間を加算することにより算出される。

[0059] なお、使用情報が、開始日時と終了日時のみから構成されてもよい。この場合、記憶部２３に記憶されている開始日時と終了日時の組の数が、使用回数となる。また、使用時間と累積使用時間は、記憶部２３に記憶されている開始日時と終了日時に基づいて、上記演算により随時算出され得る。

[0060] あるいは、使用情報が、使用時間のみから構成されてもよい。この場合、記憶部２３に記憶されている使用時間の数が、使用回数となる。また、使用時間を加算することにより累積使用時間が随時算出され得る。

[0061] 図４（ｂ）に示すように、確認情報は、所定桁数のシリアル番号と暗号キーとからなる。シリアル番号は、暗号キーによって暗号化されており、暗号キーでシリアル番号が格納されているメモリ領域のデータを復号することにより、所定桁数のシリアル番号が取得される。

[0062] 図５は、制御ユニット３の回路構成を示す図である。

[0063] 制御ユニット３は、制御部２０１と、記憶部２０２と、表示入力部２０３と、第１無線通信部２０４と、第２無線通信部２０５とを備える。

[0064] 制御部２０１は、たとえばＣＰＵ等の演算処理回路により構成され、記憶部２０２に記憶されたプログラム２０２ａに従って、各部を制御する。記憶部２０２は、ＲＯＭ、ＲＡＭ等により構成され、嚥下誘導動作を制御するためのプログラム２０２ａを記憶する。また、記憶部２０２は、制御部２０１が各部を制御する際のワーク領域として使用される。

[0065] 表示入力部２０３は、所定の情報を表示させるとともに、使用者からの操作入力を受け付ける。表示入力部２０３は、たとえば、タッチパネルにより

構成される。制御ユニット３がタブレットである場合、制御ユニット３の前面の略全範囲が、表示入力部２０３の配置領域となる。

[0066] 第１無線通信部２０４は、制御部２０１からの制御に従って、電気刺激装置２の無線通信部１１４と無線通信を行う。第２無線通信部２０５は、制御部２０１からの制御に従って、外部通信網２１０に接続されたサーバ２２０と通信を行う。外部通信網２１０は、たとえば、公衆回線である。サーバ２２０は、嚥下誘導動作に関する各種情報を管理する。

[0067] 嚥下誘導動作を制御するためのプログラム２０２ａは、第２無線通信部２０５を介して、サーバ２２０から制御ユニット３にダウンロードされ、記憶部２０２にインストールされる。この他、プログラム２０２ａが、ＵＳＢメモリや光ディスクを介して制御ユニット３に取り込まれ、記憶部２０２にインストールされてもよい。

[0068] 図６は、嚥下誘導動作の開始させる際に電極ユニット２０の制御部１２１により実行される制御を示すフローチャートである。図７は、嚥下誘導動作の開始させる際に制御ユニット３の制御部２０１により実行される制御を示すフローチャートである。

[0069] 医師等の使用者は、図２に示すように電極ユニット２０を患者に装着した後、制御ユニット３にインストールされたプログラム２０２ａに基づくアプリケーションを起動し、さらに、ホルダユニット１０の電源ボタン１１を操作して電気刺激装置２に電源を投入する。

[0070] 図６に示すように、電極ユニット２０の制御部１２１は、電源が投入されると（Ｓ１０１）、制御ユニット３から情報送信要求が送信されるのを待つ（Ｓ１０２）。また、図７に示すように、制御ユニット３の制御部２０１は、プログラム２０２ａに基づくアプリケーションが起動されると（Ｓ２０１）、第１無線通信部２０４を介して、電気刺激装置２との通信を確立する（Ｓ２０２）。そして、通信が確立されると、制御部２０１は、管理情報と使用情報の送信要求を電気刺激装置２に送信し（Ｓ２０３）、電気刺激装置２から管理情報と使用情報が送信されるのを待つ（Ｓ２０４）。送信された送

信要求は、電気刺激装置２の回路基板１１０に配置された制御部１１１を介して、電極ユニット２０の制御部１２１に転送される。

[0071] 図６を参照して、電極ユニット２０の制御部１２１は、制御ユニット３から情報送信要求を受信すると（Ｓ１０２：ＹＥＳ）、記憶部２３上の管理情報の記憶エリアからデータを読み出し、読み出したデータを、回路基板１１０に配置された制御部１１１を介して、制御ユニット３に送信する（Ｓ１０３）。さらに、制御部１２１は、記憶部２３上の使用情報の記憶エリアからデータを読み出し、読み出したデータに基づき、電極ユニット２０の使用状況の適否を判定する（Ｓ１０４）。

[0072] 具体的には、制御部１２１は、使用情報から電極ユニット２０の使用回数を取得し、使用回数が、電極ユニット２０の特性を担保するための設定条件を充足するか否か、すなわち、電極ユニット２０の特性を担保可能な上限回数Ｎｔｈ未満であるか否かを判定する（Ｓ１０５）。ここで、上限回数Ｎｔｈは、電極ユニット２０に配された粘着部材２１の経時的な劣化に基づいて設定される。

[0073] すなわち、患者に対する治療等において電気刺激装置２が使用されるごとに、粘着部材２１が患者の皮膚に密着する。このため、電極ユニット２０の使用回数に応じて粘着部材２１に患者の皮脂等が付着し、これにより、粘着部材２１は、徐々に、接着力が低下していく。また、粘着部材２１が吸水性の場合は、患者の汗等が粘着部材２１に浸透し、粘着部材２１の本来の特性が担保されない惧れがある。あるいは、粘着部材２１が非吸水性の場合は、粘着部材２１の水分が揮発して粘着部材２１の接着力が低下する惧れがある。このように、粘着部材２１の本来の特性が担保されない場合、患者の咽頭部に適切に電気刺激を付与できず、結果、嚥下の誘導を適切に行えない惧れがある。

[0074] このような観点から、上限回数Ｎｔｈは、嚥下の誘導を適正に行える程度に粘着部材２１に粘着性が残っていると想定される使用回数に設定される。たとえば、上限回数Ｎｔｈは、１４回～２０回程度に設定される。上限回数

Ｎｔｈは、プログラム２０２ａに予め設定されている。ユーザが上限回数Ｎｔｈをデフォルト値から調整可能であってもよい。

[0075] 電極ユニット２０の使用回数が上限回数Ｎｔｈ未満である場合（Ｓ１０５：ＹＥＳ）、制御部１２１は、電極ユニット２０の特性を担保できることを示す情報と、記憶部２３から読み出した使用情報とを含む使用状況情報を、制御ユニット３に送信する（Ｓ１０６）。他方、電極ユニット２０の使用回数が上限回数Ｎｔｈ以上である場合（Ｓ１０５：ＮＯ）、制御部１２１は、電極ユニット２０の特性を担保できないことを示す情報と、記憶部２３から読み出した使用情報とを含む使用状況情報を、制御ユニット３に送信する（Ｓ１０７）。これらの情報も、回路基板１１０に配置された制御部１１１を介して、制御ユニット３に送信される。

[0076] なお、ステップＳ１０１～Ｓ１０７の処理は、ホルダユニット１０に接続されている２つの電極ユニット２０ごとに行われる。したがって、制御ユニット３には、これら２つの電極ユニット２０について、確認情報と使用状況情報がそれぞれ送信される。

[0077] 図７を参照して、制御ユニット３の制御部２０１は、電極ユニット２０から確認情報と使用状況情報を受信すると（Ｓ２０４：ＹＥＳ）、まず、受信した確認情報に基づき、電極ユニット２０の真偽を判定する（Ｓ２０５）。具体的には、制御部２０１は、確認情報に含まれる暗号キーに基づいてシリアル番号を復号する。そして、制御部２０１は、復号したシリアル番号の桁数が予め決められた桁数であるか否かに基づいて、電極ユニット２０の真偽を判定する。

[0078] さらに、制御部２０１は、復号したシリアル番号がサーバ２２０に２重登録されていないかをサーバ２２０に問い合わせ、その応答に基づいて、電極ユニット２０の真偽を判定する。

[0079] たとえば、制御部２０１は、復号したシリアル番号を、当該制御ユニット３が使用される医療施設のコード番号とともに、サーバ２２０に送信する。サーバ２２０は、受信したシリアル番号を医療施設のコード番号に対応づけ

て、データベースに登録する。ここで、模倣品である電極ユニット２０の記憶部２３に、真正品である電極ユニット２０の確認情報がそのままコピーされた場合、サーバ２２０には、たとえば、同一のシリアル番号が、異なる医療施設のコード番号に対応づけられて、複数登録される。サーバ２２０は、制御部２０１から受信したシリアル番号が、異なる医療施設のコード番号に対応付けて登録されている場合、２重登録が存在すること（電極ユニット２０が模倣品であること）を示す応答を制御部２０１に送信する。他方、サーバ２２０は、制御部２０１から受信したシリアル番号が、異なる医療施設のコード番号に対応付けて登録されていない場合、２重登録が存在しないこと（電極ユニット２０が真正品であること）を示す応答を制御部２０１に送信する。

[0080] こうして、電極ユニット２０の真偽を判定した後、制御部２０１は、真偽の判定結果と、ステップＳ２０４で受信した使用状況情報とに基づく開始画面を、表示入力部２０３に表示させる（Ｓ２０６）。制御部２０１は、開始画面に対する使用者からの操作に応じて、嚥下誘導動作を開始し、あるいは、嚥下誘導動作を中止する（Ｓ２０７）。これにより、嚥下誘導開始時の処理が終了する。

[0081] 図８（ａ）、（ｂ）および図９（ａ）は、ステップＳ２０６において表示される開始画面３００の構成を示す図である。

[0082] 図８（ａ）は、電極ユニット２０の真偽判定結果が真であり、電極ユニット２０の使用回数が上限回数Ｎｔｈに到達していない場合の開始画面３００であり、図８（ｂ）は、電極ユニット２０の真偽判定結果が真であり、電極ユニット２０の使用回数が上限回数Ｎｔｈに到達している場合の開始画面３００である。また、図９（ａ）は、電極ユニット２０の真偽判定結果が偽であり、電極ユニット２０の使用回数が上限回数Ｎｔｈに到達していない場合の開始画面３００である。ここでは、上限回数Ｎｔｈが１４回に設定されている。

[0083] なお、図８（ａ）、（ｂ）および図９（ａ）には、ホルダユニット１０に

装着された２つの電極ユニット２０の一方（ここでは、左側の電極ユニット２０）に関する開始画面３００が示されている。これらの開始画面３００において開始ボタン３４０が操作されると、他方の電極ユニット２０（ここでは、右側の電極ユニット２０）に対する開始画面３００が表示される。この表示方法に代えて、２つの電極ユニット２０に関する情報を同時に表示するように開始画面３００が構成されてもよい。

[0084] 図８（ａ）を参照して、開始画面３００は、領域３１０、３２０、３３０と、開始ボタン３４０と、中止ボタン３５０とを備えている。

[0085] 領域３１０には、電極ユニット２０の使用状況が表示される。領域３１０は、現時点までの電極ユニット２０の使用回数と上限回数Ｎｔｈとの関係を示すグラフ３１１と、上限回数Ｎｔｈに到達するまでの使用回数（使用可能残回数３１２）と、現時点までの電極ユニット２０の累積使用時間３１３と、電極ユニット２０の使用開始日３１４および最終使用日３１５とを含んでいる。使用回数、累積使用時間３１３、使用開始日３１４および最終使用日３１５は、それぞれ、図４（ａ）に示した使用情報の回数、累積使用時間、開始日時、終了日時から取得される。

[0086] グラフ３１１には、現在の使用回数（ここでは１３回）が文字情報と棒グラフで示され、上限回数Ｎｔｈ（ここでは１４回）が文字情報と破線で示される。使用者は、グラフ３１１を参照することにより、電極ユニット２０の現在の使用回数と上限回数Ｎｔｈとの関係を直感的に把握できる。また、使用者は、使用可能残回数３１２を参照することにより、電極ユニット２０を適正に使用可能な残回数を正確に把握でき、累積使用時間３１３を参照することにより、電極ユニット２０が使われ始めてからの使用時間の合計時間を把握できる。さらに、ユーザは、使用開始日３１４および最終使用日３１５を参照することにより、電極ユニット２０の経時的劣化の可能性や品質担保の保証期間との関係等を把握できる。

[0087] 領域３２０には、図７のステップＳ２０５においてなされた電極ユニット２０の真偽判定結果が表示される。使用者は、領域３２０を参照することに

より、患者に装着された電極ユニット２０が真正品であるか否かを把握できる。領域３３０には、電極ユニット２０の特性担保の可否を示唆するコメントが表示される。たとえば、領域３３０には、図７のステップＳ２０５における判定結果や、現時点までの電極ユニット２０の使用回数と上限回数Ｎｔｈとの関係等を示すコメントが表示される。使用者は、領域３３０を参照することにより、電極ユニット２０の特性が担保できるか否かを把握できる。

[0088] 開始ボタン３４０は、嚥下誘導装置１の動作を開始させるためのボタンであり、中止ボタン３５０は、嚥下誘導装置１の動作を終了させるためのボタンである。ホルダユニット１０に装着された２つの電極ユニット２０の各開始画面３００において開始ボタン３４０が操作されると、嚥下誘導装置１の動作が開始し、予め決められた規則に従って患者の咽頭部に電気刺激が付与される。これにより、患者に嚥下が誘導される。

[0089] 使用者は、領域３１０、３２０、３３０に表示された情報を把握した上で、開始ボタン３４０と中止ボタン３５０の何れかを操作する。

[0090] たとえば、図８（ａ）の開始画面３００が表示された場合、使用者は、電極ユニット２０の真偽および使用状況の何れにも問題ないことを把握する。この場合、使用者は、開始ボタン３４０を操作すればよい。

[0091] また、図８（ｂ）の開始画面３００が表示された場合、使用者は、電極ユニット２０の真偽には問題ないものの、使用回数に問題があることを把握する。この場合、使用者は、中止ボタン３５０を操作して、当該電極ユニット２０を交換すればよい。なお、使用回数が上限回数Ｎｔｈに一致しているものの、累積使用時間３１３が短い場合等、使用者が、電極ユニット２０の品質が担保され得ると判断した場合、使用者は、開始ボタン３４０を操作してもよい。

[0092] 図９（ａ）の開始画面３００が表示された場合、使用者は、電極ユニット２０が真正品でないことを把握する。この場合、開始ボタン３４０が無効化される。これにより、使用者は、中止ボタン３５０を操作した上で、真偽判定が偽となった電極ユニット２０を交換する。中止ボタン３５０が操作され

ることに応じて、他方の電極ユニット２０の開始画面３００が表示されてもよい。これにより、使用者は、他方の電極ユニット２０の真偽判定結果および使用回数を把握でき、適宜、他方の電極ユニット２０の交換を進めることができる。このことは、図８（ｂ）の開始画面３００が表示された場合も同様である。

[0093] なお、図８（ｂ）の開始画面３００では、電極ユニット２０の使用回数が上限回数Ｎｔｈに到達していても開始ボタン３４０が操作可能であったが、図９（ｂ）に示すように、電極ユニット２０の使用回数が上限回数Ｎｔｈに到達すると開始ボタン３４０が操作不能に無効化されてもよい。この場合、電極ユニット２０の使用回数が上限回数Ｎｔｈに到達しても、累積使用時間３１３が所定の上限時間より短い場合は、開始ボタン３４０が有効化されてもよい。

[0094] あるいは、使用回数が上限回数Ｎｔｈを超え、且つ、その差分が所定回数以上になった場合に、開始ボタン３４０が操作不能に無効化されてもよい。この場合も、累積使用時間３１３が所定の上限時間より短い場合は、開始ボタン３４０が有効化されてもよい。

[0095] また、使用開始日３１４から経過時間が所定の上限時間（たとえば、電極ユニット２０の品質保証期間）を超える場合や、最終使用日３１５から経過時間が所定の上限時間（たとえば、電極ユニット２０の品質保証期間）を超える場合に、その旨を注意喚起するためのメッセージが、領域３３０に含まれてもよい。さらに、これらの場合に、開始ボタン３４０が無効化されてもよい。

[0096] 図１０は、図４（ａ）に示した使用情報の更新処理を示すフローチャートである。 図８（ａ）、（ｂ）に示した各電極ユニット２０の開始画面３００において、使用者が開始ボタン３４０を操作すると、制御ユニット３の制御部２０１は、ホルダユニット１０の制御部１１１に開始通知を送信する。これに伴い、制御部１１１は、電極ユニット２０の制御部１２１に、開始通知を送信する。電極ユニット２０の制御部１２１は、開始通知を受信すると

（Ｓ１１１：ＹＥＳ）、現在の使用情報における使用回数を１カウントアップした使用回数の行を使用情報のテーブルに追加し（Ｓ１１２）、この行の開始日時の欄に現在の日時を記憶させる（Ｓ１１３）。その後、制御部１２１は、ホルダユニット１０の制御部１１１から終了通知が送信されるのを待つ（Ｓ１１４）。

[0097] 嚥下誘導装置１の動作が開始すると、制御ユニット３の表示入力部２０３に表示される画面が、動作画面に切り替わる。この動作画面には、動作時間等の動作状況を示す領域と、動作を終了させるための終了ボタンが含まれている。使用者が動作画面中の終了ボタンを操作すると、制御ユニット３の制御部２０１からホルダユニット１０の制御部１１１に終了通知が送信される。これに伴い、制御部１１１は、電極ユニット２０の制御部１２１に、終了通知を送信する。なお、嚥下誘導動作の開始時から所定時間（デフォルト時間、または、使用者が任意に設定した時間）が経過したことにより、嚥下誘導動作が自動で終了してもよい。この場合、嚥下誘導動作の終了に応じて、終了通知が制御ユニット３からホルダユニット１０の制御部１１１に送信され、これに伴い、制御部１１１から電極ユニット２０の制御部１２１に終了通知が送信される。

[0098] 制御部１２１は、終了通知を受信すると（Ｓ１１４：ＹＥＳ）、上記行の終了日時の欄に現在の日時を記憶させる（Ｓ１１５）。さらに、制御部１２１は、この行の開始日時と終了日時との時間差を当該行の使用時間の欄に記憶させ（Ｓ１１６）、この時間差を直前の累積使用時間に加算した時間をこの行の累積使用時間の欄に記憶させる（Ｓ１１７）。これにより、電極ユニット２０における使用情報の更新処理が終了する。

[0099] なお、図１０の処理は、ホルダユニット１０に装着された２つの電極ユニット２０のそれぞれにおいて行われる。これにより、２つの電極ユニット２０の記憶部２３に保持された使用情報が、それぞれ更新される。

[0100] また、図６および図７の処理により制御ユニット３に蓄積されたデータが、図５の第２無線通信部２０５を介して制御ユニット３からサーバ２００に

送信され、サーバ２２０において管理されてもよい。

[0101] ＜実施形態１の効果＞

実施形態１によれば、以下の効果が奏され得る。

[0102] 電極ユニット２０の使用状況に関する使用情報（使用回数）が電極ユニット２０の特性を担保するための設定条件（上限回数Ｎｔｈ）を充足しない場合に、電極ユニット２０の使用を制限するための制御（開始画面３００の表示）が行われる。これにより、電極ユニット２０の粘着部材２１に経時的な劣化が生じたと想定される場合に、電極ユニット２０の使用が制限される。よって、嚥下誘導動作（医療動作）の適正さを担保することができる。

[0103] 使用情報を記憶する記憶部２３が、電極ユニット２０に配置されている。このため、電極ユニット２０が異なる制御ユニット３に組み合わされた場合も、使用情報を電極ユニット２０において適正に管理できる。よって、制御ユニット３において、電極ユニット２０の使用を制限するための制御を適正に実行することができる。

[0104] 使用情報（使用回数）が設定条件（上限回数Ｎｔｈ）を充足するか否かが電極ユニット２０側において判定され、その判定結果が制御ユニット３に送信される。これにより、制御ユニット３における処理負担を軽減できる。なお、使用情報（使用回数）が設定条件（上限回数Ｎｔｈ）を充足するか否かを判定が、制御ユニット３側において行われてもよい。この場合、電極ユニット２０は、記憶部２３から使用情報を読み出して制御ユニット３に送信するのみでよい。

[0105] 電極ユニット２０の記憶部２３には、さらに、電極ユニット２０が真正品であることを確認するための確認情報がさらに記憶されている。そして、制御ユニット３は、確認情報により電極ユニット２０が真正品であることを確認できなかったことに基づいて、電極ユニット２０の使用を制限するための制御（開始画面３００における開始ボタン３４０の無効化）を実行する。これにより、電極ユニット２０の粗悪な模倣品が使用されることが排除され得る。よって、嚥下誘導動作の適正さをより確実に担保することができる。

[0106] 図９（ｂ）に示した開始画面３００では、使用情報（使用回数）が設定条件（上限回数Ｎｔｈ）を充足しないことに基づいて、開始ボタン３４０を無効化させ、嚥下誘導動作が中止される。すなわち、電極ユニット２０に経時的な劣化が生じたと想定される場合に、嚥下誘導動作自体が中止される。よって、劣化が生じた電極ユニット２０により嚥下誘導動作が行われることを防ぐことができ、嚥下誘導動作の適正さを確実に担保することができる。

[0107] 図８（ｂ）に示したように、制御ユニット３は、使用情報（使用回数）が設定条件（上限回数Ｎｔｈ）を充足しないことに基づいて、電極ユニット２０の使用を制止するための報知情報（領域３３０のメッセージ）を表示入力部２０３に表示させる。これにより、医師等の使用者は、報知情報（領域３３０のメッセージ）を参照することにより、劣化した電極ユニット２０の使用を回避できる。よって、嚥下誘導動作の適正さを担保することができる。

[0108] 図８（ａ）～図９（ｂ）に示したように、制御ユニット３は、使用情報（使用回数）と設定条件（上限回数Ｎｔｈ）との関係を示す情報（グラフ３１１、使用可能残回数３１２、領域３３０のメッセージ）を表示入力部２０３に表示させる。これにより、医師等の使用者は、表示入力部２０３に表示されたこれらの情報を参照することにより、電極ユニット２０の経時的な劣化の状態を把握でき、適宜、電極ユニット２０を交換する等の対応を採り得る。よって、嚥下誘導動作をより適正に進めることができる。

[0109] ＜実施形態２＞

図１１（ａ）は、実施形態２に係る呼吸検出装置４の構成を示す図、図１１（ｂ）は、呼吸検出装置４を患者に装着するための胴衣５の構成を示す図である。

[0110] 実施形態２では、患者の呼吸を検出するための呼吸検出装置４が、嚥下誘導装置１にさらに含まれている。嚥下誘導装置１は、呼吸検出装置４により検出された患者の呼吸に基づいて、電極ユニット２０による電気刺激のタイミングを制御する。具体的には、患者の呼息期間に電気刺激の全期間が含まれるように、電極ユニット２０が制御される。これにより、誤嚥が生じない

適正なタイミングで患者に嚥下が誘導され、患者における誤嚥の症状が改善される。

[0111] 実施形態２では、電極ユニット２０の他、呼吸検出ユニット４０が、特許請求の範囲に記載の「装着ユニット」に対応する。ただし、以下に示す実施形態２は、あくまで本発明を実施化した場合の一つの構成例であって、特許請求の範囲に係る発明を何ら限定するものではない。

[0112] 図１１（ａ）に示すように、呼吸検出装置４は、本体ユニット３０と、呼吸検出ユニット４０とを備える。

[0113] 本体ユニット３０は、胴衣５のポケット５２に収納される形状を有する。本体ユニット３０の形状は、角が丸められた直方体の形状である。本体ユニット３０に、電池等の電源と、呼吸検出ユニット４０を駆動するための回路基板が収納されている。本体ユニット３０の表面に電源ボタン３１が配置されている。また、本体ユニット３０からケーブル３２ｂが引き出され、このケーブル３２ｂの先端にコネクタ３２ａが設置されている。ケーブル３２ｂは、本体ユニット３０に収納された回路基板に繋がっている。図１１（ａ）の一点鎖線の矢印のように、コネクタ３２ａに呼吸検出ユニット４０の端子４３が差し込まれる。

[0114] コネクタ３２ａには、差し込まれた端子４３を固定するための構造が設けられている。たとえば、コネクタ３２ａの外側面に、固定と解除を切り替えるためのレバー３２ｃが設けられる。レバー３２ｃをコネクタ３２ａの外側面から起こすことにより、コネクタ３２ａに対する端子４３の着脱が可能となる。この状態で端子４３をコネクタ３２ａに挿入し、その後、レバー３２ｃをコネクタ３２ａの外側面に倒すことにより、端子４３がコネクタ３２ａに固定される。

[0115] 呼吸検出ユニット４０は、呼吸に伴う患者の胴体の拡大および縮小を検出するための帯状の伸縮センサ４１を備える。伸縮センサ４１は、たとえば、伸縮に応じて静電容量が変化する構成である。伸縮センサ４１は、たとえば、ゴム素材で構成される。

[0116] 伸縮センサ４１の一方の端部に把持部４２が装着され、この把持部４２から端子４３が突出している。把持部４２には、回路基板が内装され、この回路基板に端子４３が接続されている。この回路基板は、伸縮センサ４１にも接続されている。また、この回路基板には、たとえば、ＥＥＰＲＯＭからなる記憶部４４が搭載されている。後述のように、記憶部４４には、伸縮センサ４１の経時的な使用状況に関する使用情報および伸縮センサ４１が真正品であることを確認するための確認情報等が記憶される。

[0117] さらに、伸縮センサ４１の両端にそれぞれ幅広の台座部４５が設けられている。これら台座部４５の裏面に、面ファスナーからなる留め部４５ａが設けられている。留め部４５ａは、胴衣５の装着領域５３に呼吸検出ユニット４０を装着するためのものである。留め部４５ａは、面ファスナーの一方側を構成し、装着領域５３に面ファスナーの他方側が設けられる。この他、伸縮性の布に伸縮センサ４１が接着され、この布が、胴衣５の装着領域５３に面ファスナー等により装着されてもよい。

[0118] 図１１（ｂ）に示すように、胴衣５は、患者の上半身に着衣可能なジャケット状の形状を有する。胴衣５は、伸縮可能な素材で構成される。胴衣５の一方の側部は、開閉可能となっており、この側部にベルト５１が設置されている。ベルト５１の端部裏面に、面ファスナーからなる留め部５１ａが設けられている。留め部５１ａが重なる胴衣５の表面にも面ファスナーが設けられている。ベルト５１の端部を胴衣５の表面に重ねることにより、留め部５１ａが胴衣５に仮止めされる。これにより、胴衣５の側部が閉じられる。

[0119] 胴衣５の胸部付近にポケット５２が設けられている。ポケット５２の底部には、コネクタ３２ａおよびケーブル３２ｂを通すための孔が設けられている。さらに、胴衣５の腹部付近に装着領域５３が設けられている。上記のように、装着領域５３には面ファスナーが設けられている。

[0120] 図１２は、呼吸検出装置４の回路構成を示すブロック図である。

[0121] 本体ユニット３０および呼吸検出ユニット４０は、それぞれ、回路基板４１０、４２０を備える。上述のように、回路基板１１０は、本体ユニット３

０に内装されている。また、回路基板４２０は、呼吸検出ユニット４０の把持部４２に内装されている。これら回路基板４１０、４２０は、コネクタ３２ａに端子４３が接続されることにより、互いに接続される。

[0122] 本体ユニット３０の回路基板４１０には、制御部４１１と、記憶部４１２と、検出部４１３と、無線通信部４１４と、電源４１５とが実装されている。この他、図１１に示した電源ボタン３１も、回路基板４１０に設置されている。

[0123] 制御部４１１は、たとえばマイクロコンピュータにより構成され、記憶部４１２に記憶されたプログラムに従って、各部を制御する。記憶部４１２は、ＲＯＭ、ＲＡＭ等により構成され、各部を制御するためのプログラムを記憶する。また、記憶部４１２は、制御部４１１が各部を制御する際のワーク領域として使用される。

[0124] 検出部４１３は、伸縮センサ４１の両端に電圧を付与するとともに、伸縮センサ４１の伸縮に応じた電圧の変化を検出し、検出結果を制御部４１１に出力する。無線通信部４１４は、制御部４１１からの制御に従って、図５に示した制御ユニット３と無線通信を行う。電源４１５は、電池を備え、回路基板４１０、４２０の各回路部に電源電圧を供給する。電源電圧は、図１１のケーブル３２ｂを介して呼吸検出ユニット４０側の回路基板４２０に供給される。

[0125] 呼吸検出ユニット４０の回路基板４２０には、制御部４２１と記憶部４４が実装されている。制御部４２１は、たとえばマイクロコンピュータにより構成され、記憶部４４に記憶されたプログラムに従って、各部を制御する。制御部４２１は、現在の日時を計時する時計機能を有している。記憶部４４は、ＲＯＭ、ＲＡＭ等により構成され、各部を制御するためのプログラムを記憶する。また、記憶部４４は、制御部４２１が各部を制御する際のワーク領域として使用される。

[0126] 記憶部４４は、データを書き込み消去可能な不揮発性メモリ（ＥＥＰＲＯＭ）を含んでいる。記憶部４４は、この不揮発性メモリに、呼吸検出ユニッ

ト４０の使用状況に関する使用情報を記憶する。また、記憶部４４は、この不揮発性メモリにおける使用情報の書き込みエリア以外の所定のエリアに、呼吸検出ユニット４０が真正品であること、すなわち、適正な製造元により製造されたことを確認するための確認情報を記憶する。使用情報および確認情報の構成は、それぞれ、図４（ａ）、（ｂ）と同様である。

[0127] 図１３は、電気刺激装置２と呼吸検出装置４が患者に装着された状態を示す図である。

[0128] 胴衣５が患者に装着され、胴衣５の側部がベルト５１で閉じられる。このとき、患者の胸付近がやや締め付けられるように、ベルト５１が胴衣５に重ねられる。次に、本体ユニット３０がポケット５２に収納され、コネクタ３２ａに呼吸検出ユニット４０の端子４３が接続される。その後、患者が息を吐き切った状態で、呼吸検出ユニット４０が胴衣５の装着領域５３に装着される。これにより、呼吸検出装置４が患者に装着される。その後、上記実施形態１と同様の方法により、電気刺激装置２が患者に装着される。こうして、患者に対する電気刺激装置２および呼吸検出装置４の装着が完了する。図１３の状態において、患者が呼吸をすると、患者の胴体の拡大および縮小に応じて、伸縮センサ４１が伸縮する。これにより、呼吸の検出が可能となる。

[0129] 医師等の使用者は、ホルダユニット１０の電源ボタン１１を操作し、本体ユニット３０の電源ボタン３１を操作する。さらに、使用者は、上記実施形態１と同様、制御ユニット３にインストールされた嚥下誘導のためのアプリケーションプログラム（図５のプログラム２０２ａ）を立ち上げる。これにより、制御ユニット３と、電気刺激装置２および呼吸検出装置４との間で無線通信路が確立される。

[0130] その後、電極ユニット２０の制御部１２１と制御ユニット３の制御部２０１とにおいて、それぞれ、図６および図７の処理が行われる。これにより、制御ユニット３の表示入力部２０３に、図８（ａ）～図９（ａ）に示した開始画面３００が表示される。使用者は、表示された開始画面３００を参照し

て、電極ユニット２０の特性が担保されるか否かを判断し、判断結果に応じて、開始ボタン３４０または中止ボタン３５０を操作する。

[0131] さらに、実施形態２では、呼吸検出ユニット４０の制御部４２１と制御ユニット３の制御部２０１とにおいて、それぞれ、図６および図７と同様の処理が行われる。ここでは、図６のステップＳ１０５における上限回数Ｎｔｈが、伸縮センサ４１の特性を担保可能と想定され得る回数に設定される。伸縮センサ４１は、伸縮が繰り返されることにより劣化する。この劣化を想定して、上限回数Ｎｔｈが設定される。たとえば、１回の嚥下動作が３０分程度行われる場合、上限回数Ｎｔｈは、１００回程度に設定される。

[0132] 呼吸検出ユニット４０について、図６および図７と同様の処理が行われることにより、制御ユニット３の表示入力部２０３に、図８（ａ）～図９（ａ）に示した開始画面３００と同様の開始画面が表示される。この開始画面は、たとえば、電極ユニット２０に関して表示された開始画面３００において、開始ボタン３４０が操作されることに応じて表示される。この開始画面には、呼吸検出ユニット４０の関する使用状況、真偽判定結果および特性担保の可否を示唆するコメントをそれぞれ表示するための領域（領域３１０、３２０、３３０と同様の領域）が含まれ、さらに、開始ボタン３４０と中止ボタン３５０にそれぞれ対応するボタンが含まれている。

[0133] 使用者は、表示された開始画面を参照して、呼吸検出ユニット４０の特性が担保されるか否かを判断し、判断結果に応じて、開始ボタンまたは中止ボタンを操作する。電極ユニット２０に関して表示された開始画面３００において開始ボタン３４０が操作され、さらに、呼吸検出ユニット４０に関して表示された開始画面において開始ボタンが操作されることにより、嚥下誘導動作が開始される。

[0134] この場合、制御ユニット３の制御部２０１は、呼吸検出ユニット４０から受信する伸縮センサ４１の伸縮に応じた信号に基づいて、患者の呼吸を検出し、呼吸の検出結果に基づいて、電気刺激装置２を制御する。具体的には、制御部２０１は、患者の呼息期間に電気刺激の期間が全て含まれるように、

電気刺激装置２を駆動する。これにより、適切なタイミングで、嚥下を促進させることができる。

[0135] こうして、嚥下誘導動作が開始されると、電極ユニット２０の制御部１２１において図１０に示した処理が行われ、さらに、呼吸検出ユニット４０の制御部４２１において図１０と同様の処理が行われる。これにより、電極ユニット２０の記憶部２３に記憶されている使用情報が更新され、また、呼吸検出ユニット４０の記憶部４４に記憶されている使用情報が更新される。

[0136] ＜実施形態２の効果＞

実施形態２においても、上記実施形態１と同様の効果が奏され得る。

[0137] さらに、実施形態２では、呼吸検出ユニット４０の使用情報（使用回数）が設定条件（上限回数Ｎｔｈ）を充足しない場合、すなわち、伸縮センサ４１に経時的な劣化が生じたと想定される場合に、呼吸検出ユニット４０の使用を制限するための制御（開始画面３００と同様の開始画面の表示）が行われる。これにより、嚥下誘導動作の適正さを担保することができる。

[0138] ＜実施形態３＞

実施形態３は、患者の嚥下動作を監視する嚥下監視装置６および当該嚥下監視装置６を用いて患者の誤嚥のリスクを診断するための嚥下診断装置７に本発明を適用したものである。

[0139] 実施形態３では、嚥下監視装置６または嚥下診断装置７が、特許請求の範囲に記載の「嚥下医療装置」に対応し、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０が、特許請求の範囲に記載の「装着ユニット」に対応する。ただし、以下に示す実施形態１は、あくまで本発明を実施化した場合の一つの構成例であって、特許請求の範囲に係る発明を何ら限定するものではない。

[0140] 図１４は、実施形態３に係る嚥下監視装置６の構成を示す図である。

[0141] 図１４に示すように、嚥下監視装置６は、図１と略同様の構成のホルダユニット１０を備えている。ただし、実施形態３では、図１の押さえ部材１３がホルダユニット１０から省略され、代わりに、押さえ部材１６がホルダユ

ニット１０に含まれている。また、２つの端部１０ｂのうち一方のみからケーブル１７ｂが引き出され、このケーブル１７ｂの先端にコネクタ１７ａが装着されている。コネクタ１７ａの構成は、図１のコネクタ１５ａと同様である。レバー１７ｃを操作することにより、変位検出ユニット６０の端子６３をコネクタ１５ａに着脱できる。

[0142] 押さえ部材１６は、ホルダユニット１０が患者に装着された際に、変位検出ユニット６０の変位センサ６１を患者の喉頭部に押さえ付けるためのものである。押さえ部材１６は、たとえば、伸縮性のある布により袋状に構成され、この袋の内部にマイクロビーズ等の緩衝部材１６ａが内包されている。また、押さえ部材１６の左右の突部の表面に、面ファスナーの一方側を構成する留め部１４ａが設けられている。留め部１４ａは、ベルト１４の裏面に設けられた他方の面ファスナーと接合される。

[0143] 変位検出ユニット６０は、帯状の変位センサ６１と、把持部６２と、端子６３と、記憶部６４とを備える。変位センサ６１は、たとえば、フィルム状の圧電センサ（ＰＶＤＦ高分子圧電体）である。変位センサ６１は、変位に応じた電圧を出力する。

[0144] 変位センサ６１の一方の端部に把持部６２が装着され、この把持部６２から端子６３が突出している。把持部６２には、回路基板が内装され、この回路基板に端子６３が接続されている。この回路基板は、変位センサ６１にも接続されている。また、この回路基板には、たとえば、ＥＥＰＲＯＭからなる記憶部６４が搭載されている。後述のように、記憶部６４には、変位センサ６１の経時的な使用状況に関する使用情報および変位センサ６１が真正品であることを確認するための確認情報等が記憶される。

[0145] 図１５は、嚥下監視装置６の回路構成を示すブロック図である。

[0146] ホルダユニット１０および変位検出ユニット６０は、それぞれ、回路基板１３０、６００を備える。上記実施形態１と同様、回路基板１３０は、ホルダユニット１０の電源ボタン１１および緊急停止ボタン１２の内側に内装されている。また、回路基板６００は、変位検出ユニット６０の把持部６２に

内装されている。これら回路基板１３０、６００は、コネクタ１７ａに端子６３が接続されることにより、互いに接続される。

[0147] ホルダユニット１０の回路基板１３０には、制御部１３１と、記憶部１３２と、検出部１３３と、無線通信部１３４と、電源１３５とが実装されている。この他、図１５に示した電源ボタン１１および緊急停止ボタン１２も、回路基板１３０に設置されている。緊急停止ボタン１２以外の各部の構成は、上記実施形態２において示した図１２の回路基板４１０に設置された各部の構成と同様である。検出部１３３は、変位センサ６１に電圧を付与するとともに、変位センサ６１の変位に応じた電圧の変化を検出し、検出結果を制御部１３１に出力する。

[0148] 変位検出ユニット６０の回路基板６００には、制御部６０１と記憶部６４が実装されている。制御部６０１は、たとえばマイクロコンピュータにより構成され、記憶部６４に記憶されたプログラムに従って、各部を制御する。制御部６０１は、現在の日時を計時する時計機能を有している。記憶部６４は、ＲＯＭ、ＲＡＭ等により構成され、各部を制御するためのプログラムを記憶する。また、記憶部６４は、制御部６０１が各部を制御する際のワーク領域として使用される。

[0149] 記憶部６４は、データを書き込み消去可能な不揮発性メモリ（ＥＥＰＲＯＭ）を含んでいる。記憶部６４は、この不揮発性メモリに、変位検出ユニット６０の使用状況に関する使用情報を記憶する。また、記憶部６４は、この不揮発性メモリにおける使用情報の書き込みエリア以外の所定のエリアに、変位検出ユニット６０が真正品であること、すなわち、適正な製造元により製造されたことを確認するための確認情報を記憶する。使用情報および確認情報の構成は、それぞれ、図４（ａ）、（ｂ）と同様である。

[0150] 図１６は、呼吸検出装置４と嚥下監視装置６が患者に装着された状態を示す図である。

[0151] 呼吸検出装置４は、上記実施形態２と同様の構成である。呼吸検出装置４は、上記実施形態２と同様の方法で、患者に装着される。その後、嚥下監視

装置６が患者に装着される。まず、変位検出ユニット６０がホルダユニット１０に接続される。次に、ホルダユニット１０が患者の首に回される。そした、変位センサ６１が患者の喉頭部に重ねられ、さらに、変位センサ６１の表面に押さえ部材１６が重ねられる。この状態で、２つのベルト１４が重ねられ、押さえ部材１６がベルト１４で押さえられる。これにより、変位センサ６１が、患者の喉頭部に装着される。

[0152] 実施形態３では、制御ユニット３の記憶部２０２に、患者の嚥下を監視して誤嚥のリスクを診断するためのプログラム２０２ａがインストールされている。

[0153] 医師等の使用者は、ホルダユニット１０の電源ボタン１１を操作し、本体ユニット３０の電源ボタン３１を操作する。さらに、使用者は、制御ユニット３にインストールされた嚥下診断のためのアプリケーションプログラム（プログラム２０２ａ）を立ち上げる。これにより、制御ユニット３と、呼吸検出装置４および嚥下監視装置６との間で無線通信路が確立される。

[0154] その後、上記実施形態２と同様、呼吸検出ユニット４０の制御部４２１と制御ユニット３の制御部２０１とにおいて、それぞれ、図６および図７と同様の処理が行われる。これにより、制御ユニット３の表示入力部２０３に、図８（ａ）～図９（ａ）に示した開始画面３００と同様の開始画面が表示される。使用者は、表示された開始画面を参照して、呼吸検出ユニット４０の特性が担保されるか否かを判断し、判断結果に応じて、開始ボタンまたは中止ボタンを操作する。

[0155] さらに、実施形態３では、変位検出ユニット６０の制御部６０１と制御ユニット３の制御部２０１とにおいて、それぞれ、図６および図７と同様の処理が行われる。ここでは、図６のステップＳ１０５における上限回数Ｎｔｈが、変位センサ６１の特性を担保可能と想定され得る回数に設定される。変位センサ６１は、変位が繰り返されることにより劣化する。この劣化を想定して、上限回数Ｎｔｈが設定される。たとえば、１回の嚥下動作が３０分程度行われる場合、上限回数Ｎｔｈは、１００回程度に設定される。

[0156] 変位検出ユニット６０について、図６および図７と同様の処理が行われることにより、制御ユニット３の表示入力部２０３に、図８（ａ）～図９（ａ）に示した開始画面３００と同様の開始画面が表示される。この開始画面は、たとえば、呼吸検出ユニット４０に関して表示された開始画面において、開始ボタンが操作されることに応じて表示される。この開始画面には、変位検出ユニット６０の関する使用状況、真偽判定結果および特性担保の可否を示唆するコメントをそれぞれ表示するための領域（領域３１０、３２０、３３０と同様の領域）が含まれ、さらに、開始ボタン３４０と中止ボタン３５０にそれぞれ対応するボタンが含まれている。

[0157] 使用者は、表示された開始画面を参照して、呼吸検出ユニット４０の特性が担保されるか否かを判断し、判断結果に応じて、開始ボタンまたは中止ボタンを操作する。呼吸検出ユニット４０に関して表示された開始画面において開始ボタンが操作され、さらに、変位検出ユニット６０に関して表示された開始画面において開始ボタンが操作されることにより、嚥下診断動作が開始される。

[0158] この場合、制御ユニット３の制御部２０１は、呼吸検出ユニット４０から受信する伸縮センサ４１の伸縮に応じた信号に基づいて、患者の呼吸を検出し、また、変位検出ユニット６０から受信する変位センサ６１の変位に応じた信号に基づいて、患者の嚥下を検出する。そして、制御部２０１は、検出した嚥下のタイミングが呼吸に対して適正であるか否かにより、患者の誤嚥のリスクを判定する。具体的には、制御部２０１は、嚥下の前後が呼息期間である場合に、嚥下が適正であると判定し、嚥下の前後の何れか一方が吸息期間である場合に、嚥下が不適正であると判定する。そして、制御部２０１は、嚥下ごとに嚥下の適否の判定結果を、誤嚥のリスクの有無を示す情報として、表示入力部２０３に表示させる。

[0159] こうして、嚥下監視動作および嚥下診断動作が開始されると、上記実施形態２と同様に呼吸検出ユニット４０の制御部４２１において図１０と同様の処理が行われ、さらに、変位検出ユニット６０の制御部６０１において図１

０と同様の処理が行われる。これにより、呼吸検出ユニット４０の記憶部４４に記憶されている使用情報が更新され、また、変位検出ユニット６０の記憶部６４に記憶されている使用情報が更新される。

[0160] なお、制御ユニット３が患者の自宅で用いられて嚥下監視動作および嚥下診断動作が行われる場合、これらの動作の結果が、日付と共に制御ユニット３の記憶部２０２に記憶される。患者は、後日、医療機関で診療を受ける際に、制御ユニット３を医師等の診療関係者に持参し、自宅で行われた嚥下監視動作および嚥下診断動作の結果を医師に提示する。これにより、医師は、患者に対する診療を適切に行い得る。医師は、適宜、制御ユニット３内の嚥下診断結果に関する情報を、医療機関の端末等に移動させる。

[0161] あるいは、制御ユニット３に蓄積された嚥下診断結果に関する情報が、図５の第２無線通信部２０５を介してサーバ２２０に送信され、サーバ２２０で管理されてもよい。この場合、制御ユニット３は、患者のＩＤ情報および診断日時とともに診断結果に関する情報をサーバ２２０に送信する。サーバ２２０は、患者のＩＤ情報に対応付けて、診断日時と診断結果をデータベースに記憶する。

[0162] ＜実施形態３の効果＞

実施形態３においても、上記実施形態２と同様、呼吸検出ユニット４０の特性が担保され得ない場合に、呼吸検出ユニット４０の使用が制限される。よって、嚥下監視動作および嚥下診断動作の適正さを担保できる。

[0163] さらに、実施形態３では、変位検出ユニット６０の使用情報（使用回数）が設定条件（上限回数Ｎｔｈ）を充足しない場合、すなわち、変位センサ６１に経時的な劣化が生じたと想定される場合に、変位検出ユニット６０の使用を制限するための制御（開始画面３００と同様の開始画面の表示）が行われる。これにより、嚥下監視動作および嚥下診断動作の適正さを担保することができる。

[0164] ＜変更例＞

以上、本発明の実施の形態ついて説明したが、本発明は、上記実施の形態

に制限されるものではなく、また、本発明の実施の形態も上記以外に種々の変更が可能である。

[0165] たとえば、上記実施形態１～３では、使用情報のうち使用回数が上限回数を超えるか否かに基づいて、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０の特性が担保され得るか否かが判定されたが、これとともに、あるいは、これに代えて、使用情報に含まれる他の情報に基づいて、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０の特性が担保され得るか否かが判定されてもよい。たとえば、使用情報に含まれる累積使用時間が予め設定された上限時間を超えるか否かによって、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０の特性が担保され得るか否かが判定されてもよく、あるいは、使用開始時からの経過時間や最終使用時からの経過時間が予め設定された上限時間を超えるか否かによって、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０の特性が担保され得るか否かが判定されてもよい。また、製造年月日や出荷日が管理されている場合は、これらの日からの経過時間が予め設定された上限時間を超えるか否かによって、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０の特性が担保され得るか否かが判定されてもよい。

[0166] また、上記実施形態１～３では、管理情報および使用情報に基づいて、図８（ａ）～図９（ｂ）の開始画面３００が表示されたが、開始画面３００の構成は、これに限られるものではない。たとえば、グラフ３１１が折れ線グラフや円グラフ等の他の形式のグラフであってもよく、また、上限回数Ｎｔｈに対する使用回数の超過数が領域３１０に含まれてもよい。また、使用回数が上限回数Ｎｔｈに到達した場合に、注意喚起のために、グラフ３１１や領域３３０の背景色や枠線等が強調表示されてもよく、あるいは、使用可能残回数３１２が赤色等の文字で強調表示されてもよい。同様に、真偽判定結果が偽である場合に、注意喚起のために、領域３２０の背景色や枠線等が強調表示されてもよい。また、図８（ａ）～図９（ｂ）に示した開始画面３０

０から領域３１０が省略されてもよく、あるいは、この開始画面３００から領域３３０が省略されてもよい。また、真偽判定結果が偽の場合に、開始ボタン３４０が無効化されなくてもよく、その旨が領域３３０に表示されるのみであってもよい。

[0167] また、上記実施形態１～３では、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０が患者に装着された後に、図６および図７の処理が実行される流れであったが、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０が患者に装着される前に、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０と制御ユニット３とを動作させて、図６および図７の処理が実行されてもよい。

[0168] また、上記実施形態１～３では、各装置の動作開始時に図６および図７の処理が実行され、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０の適否が判定されたが、さらに、装置の動作中に電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０の適否が同様に判定されてもよい。

[0169] また、上記実施形態１～３では、図７のステップＳ２０５における真偽判定において、制御ユニット３がサーバ２２０にシリアル番号の２重登録の有無を問い合わせたが、この問い合わせが省略され、暗号キーを用いたシリアル番号の復号の可否および復号されたシリアル番号の桁数の適否のみによって、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０の真偽が判定されてもよい。

[0170] また、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０の構成は、上記実施形態１～３に示したものに限定されるものではなく、患者の咽頭部に適切に電気刺激を付与でき、また、患者の呼吸および喉頭部の変位を適切に検出できる限りにおいて、他の構成であってもよい。たとえば、図１７に示すように、電極ユニット２０の長さが短縮されてもよい。この変更例では、電極ユニット２０のコストを削減できる。また、呼吸検出ユニット４０が、鼻カニューレによって患者の呼吸圧を検出する構成であっ

てもよい。

[0171] また、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０は直接手で触れられるため、これらユニットの回路基板に、制御部１２１、４２１、６０１および記憶部２３、４４、６４を静電気から保護するための静電気保護回路が設けられてもよい。この場合、たとえば、制御部１２１、４２１、６０１および記憶部２３、４４、６４の信号ラインとグランドラインまたはシールドラインとの間に、静電気を吸収するためのバリスタ等の静電気吸収素子が介挿される。少なくとも制御部１２１、４２１、６０１に静電気保護回路が設けられてもよい。

[0172] また、上記実施形態１では、使用情報（使用回数）が設定条件（上限回数Ｎｔｈ）を充足するか否かの判定が電極ユニット２０において行われたが、上記のように、この判定が、制御ユニット３側において行われてもよい。

[0173] この場合、図６のフローチャートからステップＳ１０４～Ｓ１０７が省略され、ステップＳ１０３において、管理情報とともに使用情報が、電極ユニット２０から制御ユニット３に送信される。また、図１８に示すように、図７のフローチャートに対してステップＳ２１０が追加され、電極ユニット２０から受信した使用情報に基づいて、電極ユニット２０の使用状況の適否が、制御ユニット３側で行われる。電極ユニット２０の使用状況の適否の判定方法は、図６のステップＳ１０４、Ｓ１０５と同様である。

[0174] また、上記実施形態１では、図８および図９の開始画面３００が制御ユニット３に表示されたが、患者の携帯電話機によって嚥下の誘導が制御される場合は、開始画面３００が患者の携帯電話機に表示されてよい。

[0175] また、上記実施形態１では、電極ユニット２０の制御部１２１に付与された時計機能により、図４（ａ）の開始日時および終了日時が取得されたが、動作の開始時および終了時に、制御ユニット３側から電極ユニット２０にタイムスタンプの情報を送信し、この情報に基づいて、図４（ａ）の開始日時および終了日時が取得されてもよい。

[0176] また、上記実施形態１では、図６の処理を電極ユニット２０の制御部１２

１が行ったが、この処理を、ホルダユニット１０の制御部１１１が行ってもよい。この場合、制御部１１１は、ステップＳ１０１において電源ボタン１１がオンされると、電極ユニット２０の制御部１２１と通信を行い、記憶部２３から管理情報と使用情報を取得する。その後、制御部１２１は、ステップＳ１０２において制御ユニット３から情報送信要求が送信されるのを待つ。そして、制御部１２１は、情報送信要求を受信すると、電極ユニット２０から取得した管理情報および使用情報に基づいて、ステップＳ１０３～Ｓ１０７の処理を行う。この場合も、制御部１２１は、使用情報に基づく使用状況の適否判定を行うことなく、管理情報および使用情報の送信だけを行い、使用状況適否の判定は、制御ユニット３側で行ってもよい。

[0177] また、上記実施形態３では、変位センサ６１によって喉頭部の変位を検出することによって嚥下が検出されたが、マイクで嚥下音を検出することによって嚥下が検出されてもよい。この場合、たとえば、ホルダユニット１０の内部や表面にマイクが設置され、マイクがホルダユニット１０内部の回路基板１３０に接続されればよい。なお、このようにマイクが用いられる場合、変位検出ユニット６０は省略されてもよい。また、マイクが用いられる場合、呼吸検出ユニット４０からの検出信号により患者の無呼吸が検出された期間において、マイクによって嚥下検出のための閾値以上の音が検出された場合に、嚥下が生じたことが検出されてもよい。変位検出ユニット６０とマイクの両方が設けられる場合、たとえば、両者において嚥下が検出された場合に、患者に嚥下が生じたと判定されればよい。

[0178] さらに、上記実施形態３の構成に、電極ユニット２０が組み合わされて、嚥下誘導動作が可能であってもよい。また、嚥下誘導装置１および嚥下診断装置７以外の嚥下医療装置に発明が適用されてもよい。

[0179] なお、上記実施形態１～３では、使用情報が電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０において管理されたが、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０が組み合わされる制御ユニット３が一意に決まっている場合は、使用情報が制御ユニット

３で管理されてもよい。この場合、制御ユニット３は、たとえば、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０からシリアル番号を受信し、受信したシリアル番号に対応づけて各ユニットの使用情報を管理すればよい。同様に、電極ユニット２０および変位検出ユニット６０が組み合わされるホルダユニット１０が一意に決まっている場合は、使用情報がホルダユニット１０で管理されてもよい。

[0180] また、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０の使用情報がサーバ２２０で一元管理されてもよい。サーバ２２０は、たとえば、装置の使用開始時および使用終了時に、制御ユニット３を介して、電極ユニット２０、呼吸検出ユニット４０および変位検出ユニット６０からシリアル番号を受信し、受信したシリアル番号に対応づけて各ユニットの使用情報を管理すればよい。

[0181] また、使用情報および管理情報は、図４（ａ）、（ｂ）に示した項目に限られるものではなく、これらの項目の一部が削除され、あるいは、これらの項目に他の項目が追加されてもよい。たとえば、確認情報から暗号キーが省略されてもよく、暗号射キーに代えて、製造者コード等が追加されてもよい。

[0182] この他、本発明の実施の形態は、特許請求の範囲に示された技術的思想の範囲内において、適宜、種々の変更が可能である。

符号の説明

[0183]
１ … 嚥下誘導装置（嚥下医療装置）
２ … 電気刺激装置（嚥下医療装置）
３ … 制御ユニット
４ … 呼吸検出装置（嚥下医療装置）
６ … 嚥下監視装置（嚥下医療装置）
２０ … 電極ユニット
２１ … 粘着部材
２３ … 記憶部

２４　…　電極

４０　…　呼吸検出ユニット

４１　…　伸縮センサ

４４　…　記憶部

６０　…　変位検出ユニット

６１　…　変位センサ

３００　…　開始画面（報知情報）

３１１　…　グラフ

３１２　…　使用残回数

３２０、３３０　…　領域