(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3558297号
(P3558297)
(45)発行日　平成16年8月25日(2004.8.25)　(24)登録日　平成16年5月28日(2004.5.28)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61N　1/04　A61N　1/04

請求項の数 13　(全 9 頁)

(21)出願番号　特願平7-512833
(86)(22)出願日　平成6年10月27日(1994.10.27)
(65)公表番号　特表平9-504215
(43)公表日　平成9年4月28日(1997.4.28)
(86)国際出願番号　PCT/US1994/012355
(87)国際公開番号　WO1995/011843
(87)国際公開日　平成7年5月4日(1995.5.4)
審査請求日　平成13年10月25日(2001.10.25)
(31)優先権主張番号　08/144,665
(32)優先日　平成5年10月28日(1993.10.28)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
ゼットエムディー・コーポレイション
アメリカ合衆国１９８１０デラウェア、ウィルミントン、シルバーサイド・ロード３４１１番
(74)代理人
弁理士　青山　葆
(74)代理人
弁理士　河宮　治
(74)代理人
弁理士　石井　久夫
(72)発明者　フリーマン、ガリー・エイ
アメリカ合衆国０２１５９マサチューセッツ、ニュートン・センター、ランターン・アヴェニュー３３番

最終頁に続く

(54)【発明の名称】電極パッケージ

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
接着して使用される第１及び第２電極と、上記第１及び第２の電極を含有する包みと、から成る電極パッケージであって、
上記包みは、上記第１及び第２の電極を外部環境から隔離することができるシールされた１つの区画室と、第１及び第２の電極装着面とを備えて成り、
上記の各電極装着面は、上記包みの内面、又は上記包みの内面に貼着されたライナーの表面から成り、上記の各電極は、上記の各電極装着面にそれぞれ取付けられ、
使用時に、使用者は上記包みを破って開放し上記第１及び第２の電極を露出させ、次いで上記の各電極を上記の電極装着面から取外すことが可能であって、
シール状態では上記の電極装着面は互いに対面し、非シール状態では上記の電極装着面は双方とも上方を向くとともにほぼ同一平面上にあるように配置されて成る電極パッケージ。
【請求項２】
上記包みは、その第１端部となる折り曲げ部を有するシート材料から成り、
上記の各電極搭載面は、上記折り曲げ部の両側の配置されて成り、
上記の電極搭載面は、包みが破られ開放された時、包みを上記第１端部で折り返すことが可能なように配置されており、その結果、包みは上記の各電極搭載面が上方を向くように全体的にフラットな形状となっている請求項１記載の電極パッケージ。
【請求項３】

取外し可能なシールが上記包みを構成する材料の表面同士を密着させて成り、さらに、上記包みは上記取外し可能なシールを破る助けとなる一対のタブを有し、該タブは上記包みの第１端部の反対側に配置されて成る請求項２記載の電極パッケージ。
【請求項４】
さらに、上記第１及び第２の電極のリードワイヤを上記包みの内面に仮付けするための接着層を有する請求項１から３のいずれか一つに記載の電極パッケージ。
【請求項５】
上記包みは、さらに、上記第１及び第２の電極用の１以上のコネクタを含有させるための第２の区画室と、上記第１及び第２の区画室の間の障壁部材とを有し、
該障壁部材は上記第１及び第２の電極とコネクタとの間に導電路を提供して成る請求項１から４のいずれか一つに記載の電極パッケージ。
【請求項６】
上記第２の区画室は、シール状態と非シール状態とを有して成り、シール状態では、上記コネクタは外部環境から隔離され、非シール状態では、上記コネクタは外部環境から隔離されず上記第１の区画室はシールされたままである請求項５記載の電極パッケージ。
【請求項７】
上記障壁部材は、上記第１及び第２の電極のリードワイヤの回りに形成された材料層から成り、該リードワイヤは上記第１及び第２の電極と少なくとも１個のコネクタとの間に導電路を提供して成る請求項５又は６に記載の電極パッケージ。
【請求項８】
上記障壁部材は、コネクタの本体から成り、該コネクタは上記第１及び第２の電極と上記第１の区画室の外部との間の導電路を形成する端子から成る請求項５又は６に記載の電極パッケージ。
【請求項９】
さらに、複数の端子と、該複数の端子を上記第１及び第２の電極に接続するリードワイヤとを備えたコネクタを有し、該コネクタと該複数の端子が、上記の区画室のシールと、上記第１及び第２の電極とリードワイヤを上記の区画室の外部に接続する導電路とを提供して成る請求項１から４のいずれか一つに記載の電極パッケージ。
【請求項１０】
上記包みが、一体化されたヒンジ部を形成するように折り曲げられたシート材料から成る請求項１から９のいずれか一つに記載の電極パッケージ。
【請求項１１】
取外し可能なシールが、上記包みを構成する材料の表面同士を密着させて成る請求項10記載の電極パッケージ。
【請求項１２】
上記障壁部材が、上記包みを構成するシート材料をシールするための面を有して成る請求項10又は11に記載の電極パッケージ。
【請求項１３】
上記第１及び第２の電極が除細動電極である請求項１から12のいずれか一つに記載の電極パッケージ。
【発明の詳細な説明】
発明の背景
本発明は電極パッケージに関するものである。
心臓ペースまたは除細動のような医学的適用に使用する皮膚適用電極は周知である。典型的には、これらの電極は一端が医学機器に接続され、他端が、発泡剤の裏打ちに錫または他の金属を載せた薄層のような導体に接続されるようになっている。この導体は水系の導電性接着ゲルによって覆われており、このゲル剤が患者の皮膚に接触し、上記電極と患者とを電気的に接続するようになっている。
この接着ゲルが乾燥するのを防止するために、また電極を衛生状態に保持するために、上記電極は使用前はパッケージ内に貯蔵される。このいくつかのパッケージにおいては、各

電極の導電性接着ゲルを覆うようにプラスチックのカバーが配置されている。この覆われた電極はシールされたバック内に配置されている。この電極を使用するためには、医療従事者は上記バックを破って開放し電極を取り出して分離し除細動装置のような適当な医療器具にその電極を接続し、上記プラスチックのカバーを除去し電極を患者に適用するようにしている。

発明の概要

本発明は、ある観点では取り外し可能にシールされた包みの壁部の内面に位置する電極装着面の対して電極の導電性接着ゲルが直接取り付けられる電極パッケージに特徴を有するものである。これがシールされるときは、上記包みは外部環境から電極を隔離し、それによって上記接着ゲルが乾燥するのを防止する。上記電極を使用するときは、医療従事者は包みを破って開放し、電極を露出させる。上記電極を上記包みの内面に直接取り付けることができるから、バックからの電極の取り出す工程および、電極パッケージを使用するときはプラスチックカバーを必要とし、それを取り外くという工程がパッケージの内面から電極を取り外すだけという単一の工程に凝縮される。工程の除去によって節約される時間は緊急の状態では文字通り生死を分けることになる。たとえば、除細動が必要とされるときは、電極の適用における秒単位の遅延が重要となる。さらに、包みの内面に電極を取り付けるということにより、従来のバックまたは他の容器内にゆるく挿入された電極が落下するという危険を除去することができる。

典型的には、第２の電極は包みの第２の内面における電極装着面に直接取り付けるので、この包みをシールすると、上記第１および第２の内面は互いに対面することになる。その後、この包みのシールを解くと、すなわち本を開くようにしてこのシールを解くと、１つの表面に２つの電極が位置することになる。この構成によって医療従事者は容易に双方の電極に接近することができ、患者に対する電極の適用工程を簡略にしかつ促進することができる。加えて、この構成によりコンパクトで有効なパッケージを提供することができる。

組み立ておよび使用の容易さによって、この包みは単一のシート材料から構成され、上記包みの一端が構成されるように折り畳まれ、取り外し可能にヒートシールされて、残りの端部を形成する。この構造によって上記包みを開放すると上記電極は十分に露出され、かつ容易に医療従事者が利用できるようになる。

さらにパッケージの開放を容易にするために、一対のタブを上記包みの折り曲げた端部と反対側に設ける。上記包みを開放すると、医療従事者このタブを把持するだけでこれらを隔離することができる。これによってヒートシールは解かれ、電極が露出することになる。

上記包みはまた電極装着面に強化層が配置されている。この強化層は構造的に剛性を与えるとともに電極を保護することになる。

最後に、組み立て中における電極のリードワイヤを一時的に固定するためにかつまたリードワイヤがからまることがないように、上記包みはその内面に位置して接着剤のストリップを有している。

本発明は他の観点では、電極をシールする第１区画室を有するとともに、この電極のコネクタをシールする第２区画室を有し、上記電極とコネクタとの間に導電路を形成する障壁部材を上記区画室の間に有している。この障壁部材は上記第２区画室を開放させ、上記第１区画室のシールまたは上記電極の露出に影響を与えることなく、上記コネクタを露出させる。

上記コネクタは上記電極を露出させることなく露出させることができるので、電極を汚すことなくまたはその導電性接着層を乾燥させることなく医療機器に上記電極を前もって接続させることができる。このように、上記電極は緊急事態になる前に医療機器に接続することができ、この電極の医療機器への接続工程はそれに伴う遅延を除細動が要求されるような緊急事態における電極における電極の適用方法から除去することができる。

上記障壁部材はまた、上記電極を医療機器に前もって接続させることを許すために単一の区画室を有する電極パッケージ内において使用することができる。上記障壁部材を装着す

る一つの方法は上記コネクタと電極との間にリードワイヤを取り付けその回りに材料層を形成することを含む。この上記層はアーチ状の上方部分とアーチ状の下方部分　を有するように形成される。この障壁部材を形成して上記区画室をシールするために、上記区画室の外気壁は上記アーチ状の上方部分にヒートシールされ、上記区画室の第２壁は上記アーチ状の下方部分にヒートシールされ、この第１および第２壁部は互いにヒートシールされるようになっている。

上記障壁部材を装着する他の方法としては、上記障壁部材の１部分として接続本体を使用するものである。典型的には、この本体は単一の材料片から形成され、一体形成されたヒンジ部を有している。また、この本体は上記電極とコネクタとの間に位置するリードワイヤの応力を開放するために配置された応力開放ポストを有している。上記障壁部材の形成を容易にし、かつ上記区画室のシールを容易にするために、上記本体は上記区画室に位置す第１端部と、上記区画室の外側に位置する第２端部と上記障壁部材の一部として使用される中央部分を有している。この中央部分はアーチ状の上方部とアーチ状の下方部とを有し、上記障壁部材は区画室の第１壁を上記アーチ状上方部にヒートシールし、上記区画室の第２壁を上記アーチ状の下方部にヒートシールし、そして上記第１および第２壁部を互いにヒートシールすることにより形成される。

電極を上記包みの内面に取り付ける特徴と２つの区画室を有する包みを使用する特徴とを組み合わせると、上記電極を患者に適用する工程が非常に簡略化される。この場合、医療従事者はもはやバックを開放し、電極を取り出しこれらを分離し、これらを適当な医療機器に接続し、それからプラスチックのカバーを取り去りそしてこれらを患者に適用する必要がなくなる。代わりに、上記電極は医療機器に前もって接続されているので、医療従事者は単にパッケージを切り裂いてパッケージから電極を取り外し、これらを患者に取り付けるのみでよい。

本発明の他の特徴および利益は、好ましい具体例に関する次の記載および請求の範囲から明らかとなろう。

【図面の簡単な説明】

図１は非シール状態の外形を示す電極パッケージの平面図である。

図２はシール状態の外形を示す第１図の電極パッケージの平面図である。

図３はシール状態の外形を示す図３は２重区画の電極パッケージのシール状態を示す切断平面図である。

図４は図３の２重区画電極パッケージの断面図である。

図５はシール状態にある電極パッケージの切断平面図である。

図６は図５の電極パッケージの断面図である。

図７は開放状態の電極コネクタの平面図である。

図８は図７の電極コネクタの左側面図である。

図９は図７の電極コネクタの右側面図である。

図10は図７の電極コネクタのワイヤを挿入した状態のある部分を示す平面図である。

図11は図７の電極コネクタの閉鎖状態を示す正面図である。

図12は図11の電極コネクタの右側面図である。

図13は図11の電極コネクタの断面図である。

好ましい実施の形態

図１を参照すると、電極パッケージ10（シールしていない状態で示す）は外側シート12を備え、この外側シート12に、全体に剛性を持たせるためのライナー14が設けられている。この外側シート12はポリエステルやアルミ、又はTYVEKラミネートで形成されている。ライナー14は、スチレンからできており、厚みが約２ミリである。このライナー14は、外側シート12とライナー14との間に介在させた両面接着テープからなる一対の接着テープ片15で外側シート12に貼着している。

使用に当たっては、電極16、18をライナー14に取り付ける。一端をコネクタ24に、他端を対応する電極16、18の端子26、28に接続したリード線20、22を接着テープ片30で仮止めする。この接着テープ片30も両面接着テープとする。

シールされた状態の電極パッケージ10を示す図２をも参照すると、この電極パッケージ10は、電極16、18が互いに対面するようにシート12を軸Ａを中心として折り込むことによりシールされる。この状態にあっては、部分32は部分34と重合している。その後、重合した部分32、34を加熱することによりヒートシール36を形成する。
タブ40は互いにシールさせることなく、電極パッケージ10を開封する際に用いる。即ち、タブ40は、例えば救急救命士がタブ40を互いに離間させようと当該タブ40に宛った力をヒートシール36の部分42において集中させるようになっている。このように力を集中させることにより、タブ40はヒートシート36を破るのに必要な力が少なくて済むようにしている。部分42においてシール36を破ると、タブ40に作用している余分の力で、図１に示すように電極16、18が露現するように電極パッケージ10が全開するまで、ヒートシール36の残りの部分を剥がすことになる。
図３において、二重室型電極パッケージ50は、ライナー54が貼着されている外側シート52で構成されている。電極パッケージ10と同様に、電極56、58は、ライナー54に取り付けられていて、二重室型電極パッケージ50を図示のようにシールすると、たがいに対峙するようになっている。ライナー54は、一対の接着テープ片55で外側シート52に貼着されている。破断部分に示したように、電極58は電極58上の粘着ゲル層60を介してライナー54に取り付けてある。
一端をコネクタ66に、他端を対応する電極56、58に接続したリード線62、64を接着テープ片68で仮止めする。
図４を参照すると、軸Ａを中心としてシート52を折り込むが、この時、部分70がシート52の反対側の端部の対応する部分72と重合するようにして、その重合部分を加熱してヒートシート74を形成する。そればかりではなくて、部分78とシート52の反対側の端部の対応する部分との間にヒートシール76を、また、部分82とシール52に反対側に端部の対応する部分との間にヒートシール80を、更に、ガスケット88とシート52の部分86とに間にヒートシール84をそれぞれ形成する。
ガスケット88は、RTVもしくは所謂「ホットメルト」接着剤の層でリード線62、64に周囲に形成されている。このガスケット88には弧状の上面90と弧状の下面92とが備わっている。
ガスケット88は、ヒートシール76、80、84と協働して、二重室型電極パッケージ50の第１室94と第２室96との間のバリアー部材を構成している。
図４に示したように、ガスケット88は室94、96の間にシールを保つと同時に、リード線62、64が室94、96の間を貫通延在できるようにしている。従って、ガスケット88は、電極56、58が室94にシールされたとしても、コネクタ66と電極56、58との間の電気回路を確保している。
電極パッケージ10と同様に、二重室型電極パッケージ50は、当該二重室型電極パッケージ50を開封する際に用いる一対のタブ98を備えている。
図５において、電極パッケージ100は、ライナー104が取り付けられた外側シート102からなる。電極106、108はライナー104に取り付けられていて、電極パッケージ100が図示のようにシールされると、互いに対峙する。ライナー104は、一対の接着テープ片105で外側シート102に貼着されている。破断部分に示したように、電極108は、電極108上の粘着ゲル層110を介してライナー104に取り付けられている。
一端をコネクタ116に、他端を対応する電極106、108に接続したリード線112、114を接着テープ片118で仮止めする。
図６を参照すると、軸Ａを中心としてシート102を折り込んで加熱することにより、シート102の対向端の部分122間にヒートシール120を、シート102の対向端の部分126間にヒートシール124を、更に、シート102の部分130とコネクタ116との間にヒートシール128をそれぞれ形成する。
図13を参照すると、ヒートシール128の間の中間部134において、コネクタ116にはアーチ状上面136とアーチ状下面138とが備わっている。このコネクター116は、ヒートシール124と128と協働して、電極パッケージ100の室140と外気との間のバリアー部材を構成してい

る。このコネクタ116は、室140をシールすると共に、電極106、108と、リード線112、114がそれぞれ接続されている端子142、144との間の電気回路を確保している。

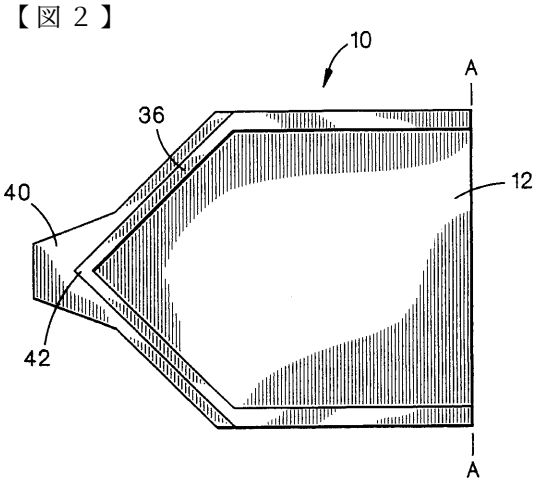
図７から図13において、図７から図９にかけて開封した状態で示したコネクタ116は、成形プラスチック材の一体構成物である本体146からなる。この本体146は、端子142、144が定置されているベース148とカバー150とで構成されている。ベース148とカバー150とは、それと一体形成されているヒンジ152で連接されている。ベース148には三対の応力緩和用ポスト154、156、158と、一対の半円形リード線用切欠き160と、一対の雄型ロック用タブ161とが形成されている。他方、カバー150には、一対の半円形リード線用切欠き162と一対の雌型ロック用タブ163とが形成されている。

組立に当たっては、図10に示したように、リード線112、114を端子142、144のそれぞれ接続する。その後、ポスト154を蛇行するようにリード線112、114を通して、ポスト156の間を延在させ、最後にポスト158を蛇行させて切欠き160から導出する。

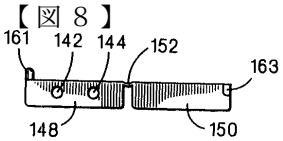
このようにリード線112、114を定置させると、カバー150がベース148に乗りかかるようにヒンジ152を中心として本体146を折り込むが、その際ロック用タブ161がロック用タブ163と係合する。その後、カバー150をベース148に対してシールする。

その他の実施の形態は、下記の請求の範囲に含まれる。例えば、二重室型電極パッケージ50においてはガスケット88の代わりにコネクタ116を用いてもよい。同様に、電極パッケージ100においてはコネクタ116の代わりにガスケット88を用いてもよい。また、電極を二重室型電極パッケージ50と電極パッケージ100の内部表面にマウントするよりは、当該電極をパッケージ内に遊装するようにしてもよい。

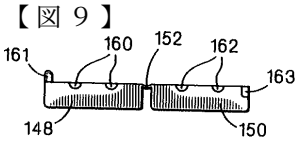
【図２】



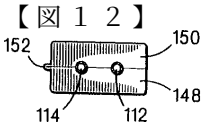
【図８】



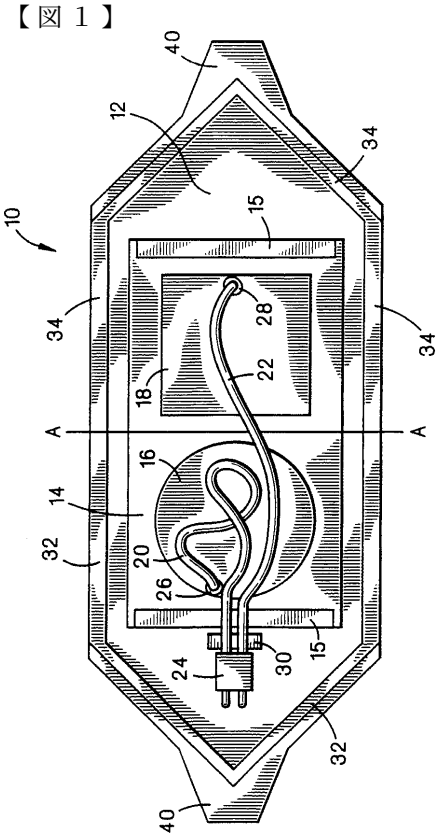
【図９】



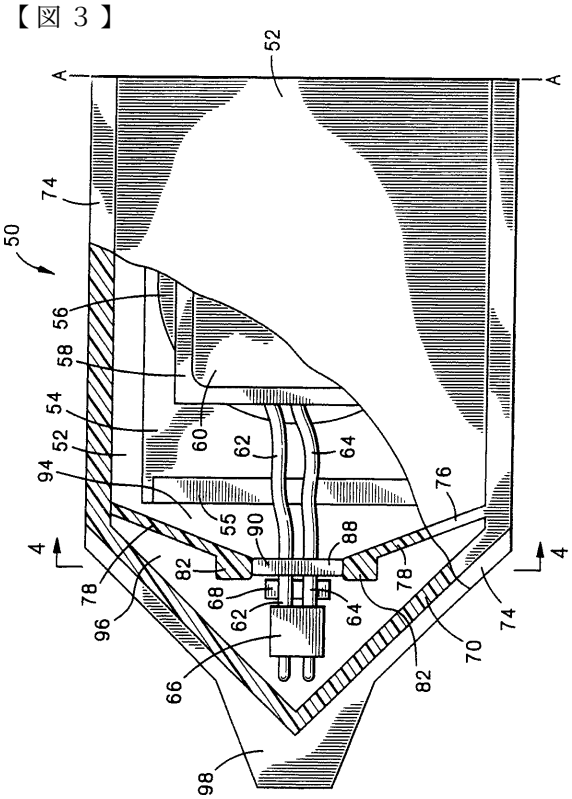
【図１２】



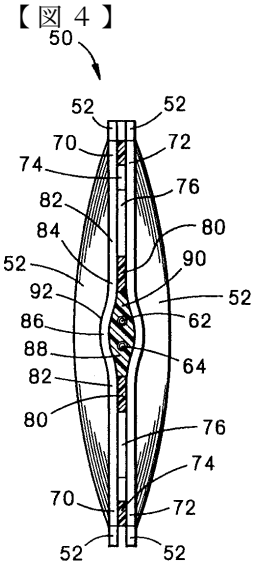
【図１】



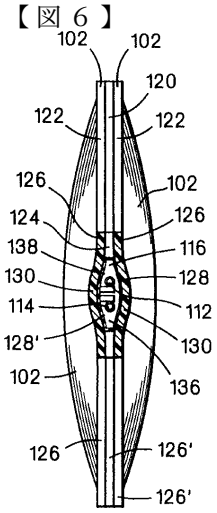
【図３】



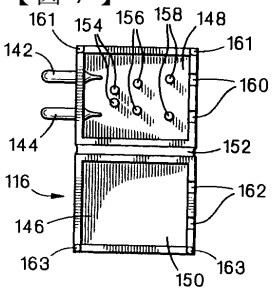
【図４】



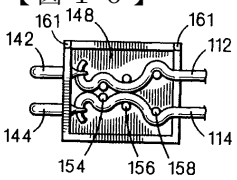
【図６】



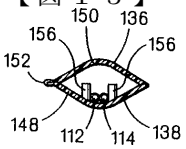
【図７】



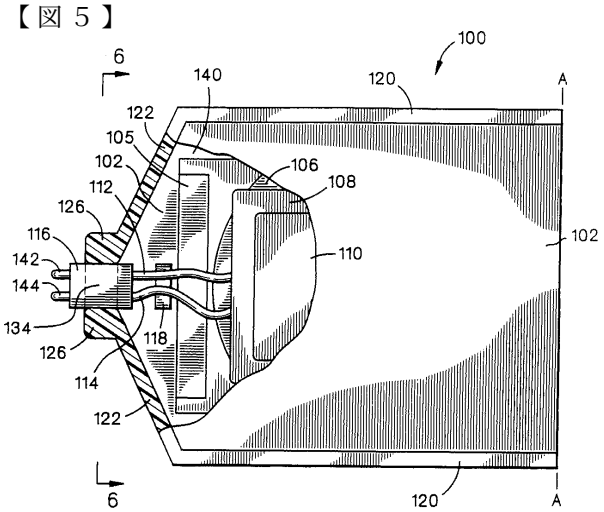
【図１０】



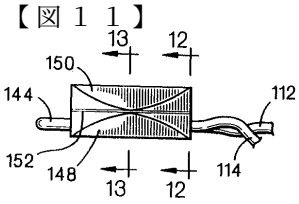
【図１３】



【図５】



【図１１】



フロントページの続き

(72)発明者　ハミルトン、ワード・マニング
アメリカ合衆国０３０３１ニューハンプシャー、アムハースト、マック・ヒル・ロード７３番

審査官　中田　誠二郎

(56)参考文献　米国特許第３６９８５４９（ＵＳ，Ａ）
米国特許第４３６２１６５（ＵＳ，Ａ）
米国特許第４１７６７４６（ＵＳ，Ａ）
米国特許第４０８２０８６（ＵＳ，Ａ）
米国特許第４３６５６３４（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61N 1/04