

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4384809号
(P4384809)

(45) 発行日 平成21年12月16日(2009.12.16)

(24) 登録日 平成21年10月2日(2009.10.2)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 5/0408 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 300 C

A 6 1 N 1/04 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 300 Y

A 6 1 N 1/04

請求項の数 7 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2000-530142 (P2000-530142)
 (86) (22) 出願日 平成11年2月4日 (1999.2.4)
 (65) 公表番号 特表2002-501804 (P2002-501804A)
 (43) 公表日 平成14年1月22日 (2002.1.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1999/002509
 (87) 国際公開番号 WO1999/039635
 (87) 国際公開日 平成11年8月12日 (1999.8.12)
 審査請求日 平成18年1月23日 (2006.1.23)
 (31) 優先権主張番号 09/021,009
 (32) 優先日 平成10年2月9日 (1998.2.9)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500369795
 アクセルガード・マニュファクチュアリング・カンパニー・リミテッド
 アメリカ合衆国カリフォルニア州92028, フォールブルック, インダストリアル
 ・ウェイ 520
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100071124
 弁理士 今井 庄亮
 (74) 代理人 100076691
 弁理士 増井 忠式
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用電極

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外部電気装置に接続するための手段を含む伝導性部材、及び患者の皮膚と伝導性部材との間を電気的にインターフェースするための多層手段を含む、患者の皮膚に電気的接点を設ける電極であって、

多層手段は、患者の皮膚に除去可能なように接触するための、比較的に低い剥離強度を有する電気的伝導性ゲルを含む第一の層手段、及び伝導性部材に接触するための、比較的に高い剥離強度を有する電気的伝導性ゲルを含む第二の層手段を含み、

第一の層及び第二の層は、これら層間の第三のゲルで積層されている、電極。

【請求項 2】

第一及び第二の層手段並びに第三の層は、各々、可塑剤の異なる量で可塑化された電気的伝導性有機ポリマーを含み、

第一の層手段は、第二の層手段よりも多い可塑剤を含み、

可塑剤は多価アルコールを含み、有機ポリマーは約15～30pphのアクリル酸、0.5～30pphのN-ビニルピロリドン及び0.01～2pphの架橋剤、並びに約0.5～8pphの濃化剤(濃化剤はN-ビニルピロリドン/アクリル酸コポリマーを含む)を含む単量体混合物から誘導され、

多価アルコールがグリセロールであり、

第一の層手段が第二の層手段よりも多いグリセロールを含み、

第一の層手段が第二の層手段よりも少ないN-ビニルピロリドンを含み、

10

20

第一の層手段が第二の層手段とは異なる架橋剤を含み、
単量体混合物が紫外線感光性硬化剤を更に含む、
請求項1に記載の電極。

【請求項3】

生理的に活性なイオンを提供する手段を更に含み、電流によって生理的に活性なイオンを患者の皮膚に導入することができる請求項1に記載の電極。

【請求項4】

第三のゲルが生理的に活性なイオンを含み、電極が、生理的に活性なイオンが第二の層手段に拡散するのに対してバリアーを提供するための、第三の層手段と第二の層手段との間に配置された、スクリム層をさらに含む、請求項1に記載の電極。

10

【請求項5】

外部電気装置に接続するための手段を含む伝導性部材、及び患者の皮膚と伝導性部材との間を電気的にインターフェースするための多層手段を含む、患者の皮膚に電気的接点を設ける電極であって、

多層手段は、複数のゲル層を含み、

各ゲル層は、異なる接着性を有し、

複数のゲル層の第一の層は、電極が患者の皮膚に除去可能に接着できるようとする接着性を有し、複数のゲル層の第二の層は、伝導性部材に多層手段を永久的に接着する接着性を有し、第一及び第二のゲル層の間に第三のゲル層が配置される、電極。

【請求項6】

20

第一の層手段のゲルの剥離強度が患者の皮膚からスライド移動可能とするものである、
請求項1に記載の電極。

【請求項7】

患者の皮膚を覆うように寸法が決められたガーメントを更に含み、伝導性部材がガーメントの内側面に取り付けられる請求項6に記載の電極。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明は、医療用途、例えば、監視、刺激付与、イオン導入などが必要な医療用途に使用するための組み合わせ電極を提供する。この電極は、スキンインターフェースフィルムに加えコネクターを含む電流伝導材を有する。スキンインターフェースフィルムは、接着性、可塑性及び親水性を有してもよく、例えば、電気的伝導性のポリマー組成物に属するものでもよい。

30

【0002】

技術の背景

医療用電極には、従来、多くの形状及び形式が採用されてきた。主に、これら電極は、それらが意図される用途に従って形づくりられてきた。EKG、EEG装置などの監視装置に使用される電極は、一般に、小さな丸い接触面を有している。一方、ペインコントロールデバイスなどの刺激付与装置に使用する電極は、より大きなものであり、方形、円形及びその他の便利な形に成形された接触面を有する傾向にある。監視用途を意図したものであろうと刺激付与用途を意図したものであろうといずれにせよ、各電極群のデザインの対象は、これまで及びこれからも引き続き、患者の皮膚表面と、装置の特定の部材に接続された電気ケーブルとの間の良好な電気信号の伝達である。刺激付与及び監視の電極については、表皮性の伝導体インターフェースを伝わる効率の良い信号伝達が望まれる。更に、刺激付与電極については、電流集中点、即ち「ホットスポット」が無い効果的な信号伝達も望まれる。

40

【0003】

現在入手できる電極の多くは、金属の又はその他の伝導性支持部材を含む組み合わせ構造を提供するものである。この支持部材には関連する装置からの電気配線が取り付けられていてもよい。

50

【0004】

電気的刺激付与電極を含む、現在入手できる電極のあるものは、Axelgaardらによる米国特許第4,722,354号；米国特許第4,736,752号；米国特許第4,819,328号；米国特許第5,038,796号及び米国特許第5,450,845号に開示されている。本明細書において、これらは、様々な電極のデザインを示すための引用文献として挿入される。これらデザインは、医療用電極の形状、構造、材料及び適切な電気装置に医療用電極を接続するための手段及び方法を含むが、これらに限定されるものではない。

【0005】

多くの実例において、従来技術の医療用電極は、伝導性支持部材に直接塗布される電極ペースト又はゲルのかなりの量の添加を必要とし、皮膚-電極界面にわたる伝導性を許容操作条件が達成される点まで増大させていた。

10

【0006】

電極ペースト又はゲル又は電解液を必要とする従来の電極は、一定の、効率の良い、効果的な、電気的伝達を、付加的な電極ペースト、ゲル又は溶液の必要なしに長期間常に維持するとは限らない構造を提供するものである。更に、これら電極を使用している間に、電極ゲルが分離及び/又は流出して不均一な厚さとなる傾向がある。このような条件下では、伝導性支持部材の区画が皮膚に露出し、局部的なホットスポットが、もし患者の皮膚に火傷をもたらすことにならないとしても、不快感を与えることになる。それゆえ、医療用電極では、接着剤自体が皮膚と電気的コネクターとの間に伝導性インターフェースを提供していることが非常に好ましい。このタイプの電極は、Bergにより米国特許第4,066,078号に開示されている。この特許では、ポリマー自体が接着剤として機能し、ポリマー主鎖に結合した四級基を通じて伝導性インターフェースが提供される。

20

【0007】

それにもかかわらず、皮膚に効果的に接着する接着剤を処方した他の電極も続いてきた。例えば、医療用電極を製作するのに用いることができ、適切な伝導性も提供する材料が、米国特許第4,830,776号；米国特許第4,274,420号；米国特許第4,777,954号；米国特許第4,699,146号；米国特許第4,458,696号；米国特許第5,024,227号及び米国特許第4,243,051号で引用される。

【0008】

米国特許出願第08/603,635号（現在の米国特許第5,868,135号）は、改善された導電性の皮膚-インターフェース基材を伴う電極を提供する。この基材は、電解液、電極ペースト又は電極ゲルと同様に機能し、これらの必要性を排除する。この特許は、本発明に有用な適切な材料を示す引用として、全体として挿入されることになる。しかしながら、これまで提供者によって開発された伝導性接着剤及び/又はゲルは、例えば、伝導性部材に対する永久的な接着に適するであろうが、除去及び患者の皮膚との接触を繰り返し提供又は容易にすることがないという程度の剥離強度などの物性で妥協している。

30

【0009】

加えて、伝導性ゲル電極の従来の製造は、伝導性部材に塗布する前にゲルを別途取り扱う工程を含んでいた。ゲルの少ない強度のために、スクリムをしばしばゲル中に埋め込み、ゲルの取り扱い及び伝導性部材の表面へのゲルの塗布を可能にしていた。スクリムが使用されない場合、ゲルは取り扱いの最中に伸びて又は歪んでしまい、ゲル又は伝導性部材の不均一層を生じることになる。結局、得られる電極によって、不良な及び/又は信頼できない電流密度が提供されることになる。

40

【0010】

しかしながら、従来の電極におけるスクリムの使用は、いまだ、別の問題を導き出す。その問題とは、ゲル中におけるスクリムの正確な配置である。現在、スクリムは、層にゲルを押し出す方法でゲル中に導入される。この方法では、ゲル層内に正確に配置することが非常に困難であった。なぜなら、スクリムは、ゲルが硬化又は固化する前にゲル中に浮くか又は沈む傾向があるからである。

【0011】

50

スクリムが伝導性部材に面するゲル表面に近すぎると、層状剥離が起こり、また、スクリムが患者の皮膚に接触するゲル表面に近すぎると、適切な接着性が得られず、しばしば、皮膚から電極が部分的又は完全に分離することになる、ということが認識されるべきである。

【 0 0 1 2 】

本発明によれば、柔軟性、湿潤性、再接着性などの皮膚特性が非常に良好であるが、それと同時に一方では、伝導性部材との永久的接着性にも優れている多層基材を備えた電極が提供される。

【 0 0 1 3 】

加えて、スクリムの使用が望ましい場合、本発明の方法によれば、多層ゲル中に正確にスクリムを配置することができ、上述したように、このようなスクリムの使用に関する従来の問題がすべて解消される。本発明の更なる特徴は、従来技術よりもより経済的且つ効き目のあるイオン導入のために、生理的に活性な剤又はイオンを正確に導入できる構造を含む。 10

【 0 0 1 4 】

更に、本発明の別の特徴は、幅広く異なる基材に対して幅広く異なる接着性又は特異性を有する伝導層を使用することである。本明細書に記載するが、この伝導層の使用により、電極をガーメントと組み合わせて使用することができる。このガーメント内では、電極は患者の皮膚に沿ってスライドする。

【 0 0 1 5 】

本発明の他の目的及び利点は以下の明細を注意深く読むことによって明らかとなるであろう。

発明の概要

本発明の電極は、刺激付与、監視及びドラッグデリバリーの用途に適しており、一般に、外部電気装置に電気的に接続するための手段を含む伝導性部材、即ち基材を含む。伝導性部材は、フィルム又は織物のいずれの適したタイプでもよく、例えば、上述した米国特許に記載されたようなものでもよい。

【 0 0 1 6 】

加えて、電極は、患者の皮膚と伝導性部材との間に電気的インターフェースを提供するための手段を提供する多層構造を含み、この多層構造は、伝導性部材に接着される。 30

【 0 0 1 7 】

特に、多層は、患者の皮膚に除去可能なように接触するための手段を提供する、比較的に低い剥離強度を有する電気的伝導性ゲルを含む第一の層を含む。本発明の第一の層、即ち皮膚接触層は、湿潤感を伴う柔らかいものでよく、皮膚接着に親和性があるものでよく、同時に、容易に分離、即ち皮膚から剥離できるものでよい。加えて、伝導性部材に接触するための、比較的に高い剥離強度を有する電気的伝導性ゲルを含む、第二の層が提供される。第二の層、即ち基材接触層は、第一の層よりも堅固なものでよいが、重要な点は、基材と永久的に接着するための親和性を有することである。

【 0 0 1 8 】

第一の層の比較的低い剥離強度特性は、より詳細に以下に述べるように、患者の皮膚に対して容易に再使用可能な接触を提供する。一方、第二の層は、非常に高い且つ基質特異的な接着性を有しており、伝導性層と永久的接着を形成する。 40

【 0 0 1 9 】

第一及び第二の層は、積層されて、患者の皮膚に再付着するための理想的な性質と伝導部材に永久的に付着するための理想的な性質との両者を呈する単一の構造を提供する。第一及び第二の両層は、好適には、粘弾性、伝導性、接着性及び親水性を有している。両層は、例えば、グリセロール、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、その他のものなどの多価アルコールで可塑化された電気的伝導性の有機ポリマーを含む。

【 0 0 2 0 】

10

20

30

40

50

本発明による多層電極の各層の異なる別個の性質は、硬化によって積層される第一及び第二の層中に、可塑剤を異なる量で使用することによって達成することができる。

【0021】

特に、本発明の電極は、約12～約30pphのアクリル酸、約0.5～約30pphのN-ビニルピロリドン及び約0.01～約2pphの架橋剤、並びに約0.5～約8pphの濃化剤（濃化剤はN-ビニルピロリドン／アクリル酸コポリマーを含む）を含む単量体混合物から誘導される無機ポリマーを含む。

【0022】

第一及び第二の層の異なる特性を発現させるために、第一の層は、第二の層よりも多いグリセロールを含むことができる。加えて、第一の層は、第二の層よりも少ないN-ビニルピロリドンを含むことができる。

10

【0023】

更に、第一及び第二の層の異なる特性を発現させるために、第一及び第二の層の各々には、異なる架橋剤を使用することができる。好適には、第一及び第二の層の両方中の単量体混合物は、紫外線感光性の硬化剤を含む。この硬化剤も、各層で異なるものとすることができ、本発明の電極において、各層に必要な互いに異なる特性がもたらされる。

【0024】

特に、本発明の電極は、組み合わされた第一及び第二の層の物理的特性を変性又は制御するために、第一及び第二の層の間に配置され積層されたスクリムを含んでもよい。

20

【0025】

スクリムは、織物又は幕の材料でよい。しかしながら、本発明によれば、実際、スクリムは、以下に詳細に説明するように、別の硬化性の伝導性ゲル層であってもよい。このスクリム層は、例えば、セルロース又はシリカ、同様に、天然又は合成の纖維及び他の鉱物微粒子のいずれか適切なものなどの補強纖維又は微粒子を含んでもよい。

【0026】

加えて、イオン導入の目的のために、生理的に活性なイオンが第一及び第二の層の間に供給され積層されてもよい。これらイオンは、第一及び第二の層の間の第三の層として含めてもよいし、又は第一及び第二の層のいずれか一方に形成されたポケット中に配置されてもよい。

【0027】

30

生理的に活性なイオンを含む層が設けられる場合、上述したスクリム層を、バリアーとして使用して、第二の層にイオンが逆分散するのを防ぐこともできる。

本発明の他の態様において、第一の層の接着性は、患者の皮膚に対して電極がスライド可能に配置されていることを可能にするために、制御される。この態様において、伝導性部材は、接着性の別の層によって、ガーメントに付着される。各層の接着性は、異なる接着が可能なように制御される。即ち、第一の層は、伝導性部材とガーメントとの分離無しに、皮膚から除去することができ、伝導性部材は、第二の層が伝導性部材から分離すること無しに、ガーメントから除去することができる。

【0028】

電極を製造するための本発明の方法は、通常、フィルム上に電気的伝導性の第一の硬化性液の第一の層を配置する工程（第一の液の硬化によって、第一の層は、フィルムからの除去及び更に患者の皮膚との除去可能な接触を可能にするための、比較的に低い剥離強度を有する）を含む。この配置工程に続き、第一の液は部分的に硬化され、その後、部分的に硬化した第一の液の上に電気的伝導性の第二の硬化性液の第二の層が配置される（第二の液の硬化によって、第二の層は、伝導性部材と永久的な接触を可能にするための、比較的に高い剥離強度を有する）。

40

【0029】

その後、部分的に硬化した第一の層及び第二の層は硬化され、積層体が形成される。伝導性部材は、硬化された第二の液の上に永久的に配置される。

部分的に硬化する上記した方法は、逆の順番で行ってもよいことが認識されるべきである

50

。即ち、第二の層を形成し、部分的に硬化し、その後、第一の層を塗布し、第一及び第二の両層をまとめて硬化してもよい。

【0030】

本発明の医療用電極に使用する接着性組成物に使用する好適な電気的伝導性の有機ポリマーは、アクリル酸及びN-ビニルピロリドンの重合から誘導されるコポリマーを含む。そのようなコポリマーは、更に、次のコモノマー：アクリルアミド、2-アクリルアミドプロパンスルホン酸及びメチレン-ビス-アクリルアミドを含んでもよい。

【0031】

接着性組成物は、また、エチレンと無水マレイン酸とのコポリマー、メチルビニルエーテルと無水マレイン酸とのコポリマー、N-ビニルピロリドンとアクリル酸とのコポリマー、ポリアクリル酸、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸ビニル、ゼラチンなどの濃化剤(thickener)を含んでもよい。

10

【0032】

接着剤組成物の前駆体は、共重合され、紫外線感光性の硬化剤の存在下で医療用電極の接着剤として使用するための好適な接着性及び導電性を有するフィルムを生成する。紫外線感光性の硬化剤としては、例えば、2-ヒドロキシ-2-メチル-1-フェニル-プロパン-2-オン(Darocur 1173(登録商標)として入手可能)、4-(2-ヒドロキシエトキシ)-フェニル-(2-ヒドロキシ-2-フェニル-(2-ヒドロキシ-2-プロピル)ケトン(Darocur 2959(登録商標)として入手可能)、2,2-ジメトキシ-2-フェニルアセトフェノン(Irgacure(登録商標) 651として入手可能)等が挙げられる。硬化剤Darocur 2959(登録商標)は、約308 nmのUV光で最も活性である。この硬化剤は、後述するように、硬化の最中に層全体が加熱されないようにするために、約308 nmにピーク周波数を有するUV光源で硬化できる。

20

【0033】

本発明の利点及び特徴は、添付図面を組み合わせて考慮すれば、以下の説明によってより良く理解されるであろう。

発明の詳細な説明

医療用電極は、患者の皮膚と電子-医療装置との間の効率的且つ効果的な伝達媒体としての使用を意図される。電極取り扱いの第一の原則は、電極自身を通じた均一な伝導性及び電極皮膚-インターフェースにわたる均一な伝導性である。電極を通じた均一な伝導性は、しばしば、電極材料の不均一性により阻害される。このことは、患者の皮膚と接触する電極インターフェース材料の一部又は全ての分離が原因であると考えられる。

30

【0034】

好適には、電極は、使い捨てであることが意図される。しかしながら、電極を使い捨てする前に、患者の皮膚上の電極を多目的に使用することが、多くの場合、最も好ましい。電極は、患者の皮膚に約8~12時間、接着しているのに十分な接着性を有することも重要である。しかしながら、許容されるときは、元の形状に戻る間に患者の皮膚が変形するよう電極が変形するために、電極は十分な可撓性及び弾性を含むべきである。加えて、約60 mA(ミリアンペア)、35周期/秒、パルス継続時間約250マイクロ秒の刺激付与を目的とする場合、約30 μ A/mm²(マイクロアンペア/平方ミリメートル)の電流密度で均一な伝導性を与えることが非常に好ましい。加えて、電極は、取り扱いが容易であり、患者の皮膚を刺激しないことが重要である。いくつかの実例では、電極は殺菌可能であることが好ましい。

40

【0035】

本発明の電極10の外形は、図1に示されており、断面図は図2に示されている。一般に、伝導性部材11は、切断、打ち抜き、又はその他の方法により伝導性部材の小片として形成される。伝導性部材は、アルミニウム箔、又はアルミニウムもしくは錫で被覆された伝導性ポリマーであってもよい。この伝導性部材11が成形される形状は、この部材が使用される特別の用途によることになる。いずれの好適な電極10の形状も使用でき、その形状は、時には、丸いが、図1に示すような矩形であってもよい。

50

【0036】

代わりに、他の金属箔、伝導性ポリマー、黒鉛化した又は金属化した布、又はワイヤメッシュも伝導性部材として使用してもよい。特に、米国特許第4,722,354号に開示されたニット伝導性織物を伝導性部材として使用してもよい。各材料については適切な強度及び厚さが選択され、柔軟な更に十分に強度のある部材11が得られる。伝導性部材11がアルミニウム又は錫の箔である場合、通常、1~10ミル(mil)の厚さのものである。

【0037】

媒体を提供するためにコネクター13を伝導性部材11に固定する。外部信号ケーブルが伝導性部材11と電気的にやり取りするために、該ケーブルをこの媒体に取り付けることができる。添付図面に示していないが、このコネクター13は、伝導性であり、スウェージ加工された、市販のスナップファスナーでもよい。このファスナー13は、いずれの適切な方法によつても、伝導性部材11に機械的に及び電気的に取り付けられる。好適には、電気コネクター13は、米国特許第4,722,359号に示された標準ステンレス鋼であるといつ。

10

【0038】

伝導性部材11の内面に隣接して、導電性皮膚-インターフェース基材15がある。この基材15は、患者の皮膚(図示せず)と伝導性部材11との間に電気的なインターフェースを提供するために多層化されている。多層手段15は、第一の層手段17(第一の層手段は、患者の皮膚(図示せず)に除去可能なように接触するための、比較的に低い剥離強度を有する電気的伝導性ゲルを含む)及び第二の層手段19(第二の層手段は、伝導性部材11に接触するための、比較的に高い剥離強度を有する電気的伝導性ゲルを含む)を含む。第一及び第二の層17、19は、積層される。一般に、第一及び第二の層17、19は、硬化性液を含み、これら層は硬化によって積層される。

20

【0039】

本発明は、説明を明瞭にするために、二つの層17、19を含むものとして本明細書において説明されるが、本発明はこれらに限定されないことが認識されるべきである。事実、電極10によって提供される電流密度などの他の重要な性質と同様に、露出表面の接着性を調整するみならず、多層手段15の全体の強度を制御するために、いくつもの層を使用することができる。

【0040】

30

図1を再び参照して、伝導性基材15は、伝導性部材11に対応した形に成形される。矩形部材11を組み合わせて構成した場合、基材15も矩形となる。TENS、FESなどのために、電極10、第一の層17は、比較的厚いもの、例えば、約10ミル~約100ミルのものとすることができます。皮膚親和性のために変性されたゲルからなる第一の層は、比較的薄い第二の層19で裏打ちされる。第二の層は、例えば、約1ミル~約25ミルでもよい。この第二の層19のゲルは、基材を接着及び支持するために変性される。この構成は、不織ポリエステルからなる薄いオープンメッシュスクリム21(図3参照)によって内面的に支持される場合、特に有利であることが判明している。ポリエステル、ナイロン又はポリプロピレンの織布又は不織布など、ポリエチレンのキャスト又は押し出しシートなどの他の材料も使用することができる。これら材料には、材料を打ち抜いた、穴又はパターンを形成することもできる。

40

【0041】

支持スクリム21(図3)を、電極構成中に使用することができる。この場合、より厚い多層基材フィルム15が使用される。このスクリム21は、電極に必須の部材ではないが、多層基材15の全体に分布することによって支持する傾向にあるだろう。このスクリム21を使用することの更なる利点は、スクリムが、多層基材15を補強し、強化するよう機能することである。

【0042】

スクリム21は、伝導性部材11と整列して、層17、19の間に配置されてもよいし、伝導性部材11の下に完全に延長する寸法であつてもよい。重要な点は、本発明の方法に

50

よれば、第一の層 17 は、以下に詳細に説明するように、第二の層 19 及びスクリムを施す前に、部分的に硬化されることである。第一の層 17 の部分的硬化は、層 17、19 の間にスクリム 21 を正確に配置できるように、十分な剛性を与えるものである。事実、スクリム 21 は、図 3 に示すように、第一の層 17 に選択的に埋め込まれてもよく、これにより、多層基材 15 中のその構造的効果が制御される。

【0043】

層 17、19 は、多価アルコール、好適にはグリセロールで可塑化された電気的伝導性の有機ポリマーのシート又はフィルムであってもよい。

前述したように、スクリム 21 は、また、第一及び第二の層 17、19 と同様なタイプの硬化性液又はフィルムであってもよいが、例えば、Irgacure (登録商標) 及びジエチレングリコールジアクリレートなどの、異なる硬化剤及び / 又は光開始剤を伴ってもよい。

10

【0044】

更に、構造を安定化するために、スクリム層は、繊維又は微粒子、例えば、セルロース、シリカ、タルク、その他などを含んでもよい。スクリム層を塗布して硬化することについては、詳しく後述する。

【0045】

一般に、電気的伝導性の有機ポリマーは、層 17、19 を調製するのに使用されるが、単量体のアクリル酸及び N - ビニルピロリドンの混合物を共重合することによって誘導される。これらポリマーは、米国特許出願第08/603,635号（現在の米国特許第 号）に記載されており、この米国出願は、本明細書においても、一般に適切なポリマーを記載するものとして引用される。例えば、一般に、層 17、19 において、有機ポリマーは、25 ~ 75 重量部 / 100 重量部 (pph)、例えば 30 ~ 60 pph のアクリル酸及び 2 ~ 30 pph、例えば 10 ~ 30 pph の N - ビニルピロリドンを含んでもよい。更に、上記コモノマー、有機ポリマーは、追加のコモノマーを含んでもよく、特に、1 ~ 20 pph、例えば 1 ~ 8 pph のアクリルアミドが好ましい。

20

【0046】

更に、有機ポリマーは、例えば 0.1 ~ 5 pph、例えば約 2 pph のスルホン酸含有コモノマー（基材の接着を促進する）、例えば、2 - アクリルアミドプロパンスルホン酸 (AMPS)、及び例えば 0.1 ~ 5 pph、例えば約 0.5 ~ 1.5 pph の架橋剤（架橋を通じて伝導性有機ポリマーの分子量及び凝集性を増大させる）、例えば、メチレン - ビス - アクリルアミド、を含んでもよい。少なくとも二つの共重合可能なオレフィン性成分を有する他のコモノマー、特に、アクリル酸の二官能性誘導体（例えば、トリプロピレンビス - メタクリレート、ジエチレングリコールジアクリレートなど）も、好適なメチレン - ビス - アクリルアミドの代わりに使用してもよい。

30

【0047】

コモノマー混合物は、メチレン - ビス - アクリルアミド及びアクリルアミドの両方を含んでもよい。

共重合されて有機ポリマーを与えるコモノマー混合物は、多価アルコール（例えば、ポリヒドロキシ炭化水素）及びオキシアルキル（例えば、エチレングリコール、ジエチレングリコール、グリセロール）などを含んでもよく、これらによって有機ポリマーが可塑化される。湿潤剤としての多水酸基機能は、水分を吸収し、基材 15 の伝導性を増大する。多価アルコールは、コモノマー混合物の 25 ~ 75 pph、好ましくは、40 ~ 60 pph、例えば、約 37 ~ 53 pph を構成する。最も好ましくは、多価アルコールはグリセロールである。

40

【0048】

共重合されて伝導性有機ポリマーを与えるコモノマー混合物は、濃化剤を含んでもよい。濃化剤は、高分子量のポリマー又はコポリマー、例えば、ISP から入手可能なメチレンビニルエーテル / マレイン酸コポリマー (Gantrez (登録商標) S95)、Zeeland Chemical から入手可能なエチレン / 無水マレイン酸 (EMA コポリマー)、ISP から入手可能な N - ビニルピロリドン / アクリル酸 (Acrylidone (登録商標) ACP-1041) であってもよく

50

、コモノマー混合物の0.5~8pph、例えば、約2~5pphを構成する。

【0049】

上記コノモマー混合物は、好適には、熱的、化学的、酸化還元的、又は放射線的方法、特に、紫外線(UV)照射によって共重合又は硬化される。それゆえ、紫外線感光性の硬化剤は、コノモマー混合物中に0.05~3pph、好ましくは0.5~2.0pphの濃度で供給される。好適な硬化剤としては、例えば、2-ヒドロキシ-2-メチル-1-フェニル-プロパン-2-オン(Darocur 1173(登録商標)として入手可能)、4-(2-ヒドロキシエトキシ)-フェニル-(2-ヒドロキシ-2-フェニル-(2-ヒドロキシ-2-プロピル)ケトン(Darocur 2959(登録商標)として入手可能)、2,2-ジメトキシ-2-フェニルアセトフェノン(Irgacure(登録商標) 651として入手可能)等が挙げられる。これらはすべてチバ-ガイギーから入手できる。 10

【0050】

上述した一般的処方は、伝導性電極の接着剤として適切である一方、総合的には、最適な電極用途の要件を満たしていないことが認識されるべきである。例えば、伝導性部材11は、ポリビニルクロリド、ポリオレフィン、ポリカーボネートなどの基材に接着するのが困難であり、この部材に対して、皮膚親和性及び基材接着性の両方のための単層として処方されたゲルは、不良又は不十分な接着力を有する。

【0051】

皮膚に接触する第一の層17の剥離強度は、皮膚から電極10を適切に剥離できるようにするするために、比較的低い(即ち、約100g/cm以下)であるべきこと、一方、第二の層は、伝導性部材に永久的に接触することが保証されるために、比較的高い剥離強度(即ち、約250g/cmを超える)を有するべきことが認識されるべきである。 20

【0052】

本明細書で使用される剥離強度は、ゲルの2.5cmストリップを表面から180°で、30cm/分の速度で剥がすのに必要な力の量で定義される。

本発明によれば、第一の層17では、アクリル酸成分が10~15%の範囲内である場合に、改善された皮膚接着性が得られることが判明している。第二の層19では、アクリル酸成分が範囲の高い側(20~30%)である場合に、改善された伝導性部材11への接着性が得られる。第一の層17に対する皮膚側接着が、非「テープ状」又は非粘質となるようにするために(ゲルの除去及び再配置のためには両者は好ましくない)、水及び可塑剤(グリセリン、PEGなど)を多く存在させることが必要である。しかしながら、第二の層19に対しては、クリープ又はクロールなしの伝導性部材11への接着のためには、可塑剤及び水を少なくすることが必要である。 30

【0053】

更に、架橋モノマー及び開始剤の両者の選択は、別の類似のゲル処方に対して劇的な物理的特性をもたらす。例えば、ポリエチレングリコール又はポリプロピレングリコールのジアクリレート類(即ち、アクリル性の基間の、ポリエチレングリコール又はポリプロピレングリコールの基を伴うもの)に属するモノマーは、高接着性及び高硬化速度に寄与するが、湿潤性及び再配置性などの、皮膚に関しての好適な特色に欠ける。

【0054】

従って、これら架橋モノマーは、第二の基材接着層19への使用に好適である。 40

同様に、第一の層17については、ポリエチレン又はポリプロピレンのグリコールのジメタクリレート類も、柔軟性、湿潤性、非テープ状剥離性、非粘質剥離性、及び優れた再配置性に寄与することが判明している。特に、基材付着性ゲル層におけるジエチレングリコールジアクリレート及び皮膚又は第一の層17におけるトリプロピレングリコールビス-メタクリレートの組み合せは、上述した異なる基材上に高機能の基材付着層を設けることに関して非常に効果的であるが、非粘質剥離及び繰り返し再配置性を含む優れた皮膚側特性を有することも判明している。

【0055】

表1は、第一及び第二の層17, 19に最適なゲル化可能なコモノマー混合物、並びに、

混合物を誘導する成分の幅広い範囲を示す。

表 1

成 分	幅広い範囲		第一の層 pph	第二の層 pph
	pph	pph		
アクリル酸*	1.5~3.0	12.5	2.2	
n-ビニルピロリドン	0.5~1.5	6	12.5	
アクリルアミド	0~1.0	1.5	6	
メチレンービスーアクリルアミド	0.01~2	0.18	0.12	
AMPS	0.1~6	2.5	0	
濃化剤	0.5~8	2.5	1.0	10
グリセリン	2.5~7.5	4.8	4.0	
UV感光性硬化剤	0.05~3	0.13	0.20	
		(2959)	(1173)	
蒸留水	5~25	26.7	18.2	

図4を参照すると、この図には、本発明の別の態様23が示されている。上述した伝導性部材11及び第一及び第二の層17, 19を含むこの態様は、更に、第一及び第二の層17, 19の間のポケット25を含む。このポケットは、生理的に活性な化合物、好ましくはイオン型のものを含み、電極を通じて電流を施すことにより患者の皮膚にイオン導入を行うことができる。

【0056】

20

局部麻酔などのイオン導入には、多くのイオンが使用されてきた。いずれの好適なイオンも使用でき、例えば、Lidocaine(登録商標)が挙げられる。加えて、イオン導入は、例えば、Decadron(登録商標)の使用によって、浮腫の減少又は炎症性の症状の治療に利用することができる。特発性多汗症、潰瘍、及び菌感染症を含む他の多くの皮膚症状も、電極の使用を通じて治療することができる。

【0057】

図4を参照すると、以下に更に詳細に説明するが、ポケットが、部分的にゲル化された第一の層17中に形成されてもよい。

図5を参照すると、この図には、本発明の更に別の電極が示されている。この電極は、伝導性部材11及び第一及び第二の層17, 19を使用するが、更に、生理的に活性なイオンの層29がそれらの間に配置されている。取り扱いは、図4に関して説明したものと同様である。

30

【0058】

第一及び第二の層17, 19に関して本発明を上記のとおり説明したが、上記したように、多くの層、例えば、図5における生理的に活性なイオンの層29、を様々な目的のために使用することができる。ゲルの他の層は、電極の電気的伝導性を更に調整するのに使用することができる。例えば、上記したように、スクリム30を硬化性液として配置し、その後、硬化することができる。

【0059】

40

重要なことは、多層の使用は、電極を最終用途のために「調整」することを可能にする。即ち、第一の層の剥離強度は、電極の用途に依存して変化させることができ、美容の目的のためには顔面や身体の他の部分に依存する。

【0060】

図6を参照すると、この図には、本発明の更に他の態様31が示されている。この態様では、第一の層33は、患者の皮膚35とスライド接触可能なように構成されている。この層33の処方は次のとおりである。

成 分	PPH
ヒドロキシエチルアクリレート	20
n-ビニルピロリドン	5
ジエチレングリコールジアクリレート	0.5
グリセリン	4.5
Irgacure 651	0.25
ゼラチン	3.00
D I 水	25
塩化ナトリウム	1.25

第二の層37は、上述した層19の処方でよい

10

この態様31は、ガーメント、例えば、矢45で示すスライド移動によって患者の腕43を覆うために寸法が決められ形作られたスリーブ41を含む。伝導性部材51に取り付けられた電気リード線49(図7参照)は、外部電気装置(図示せず)に接続する手段を与える。

【0061】

重要なことは、伝導性部材51は、更に別の接着層55(図7参照)によってガーメント41の内側面53に除去可能に取り付けられていることである。このことにより、ガーメント41は、患者の腕43上の好適な位置に電極を配置することを可能にしている。使用者が一時的に圧力をかけることにより、第一の層17を患者の皮膚35に固定し、ガーメント41でその配置を維持する。ガーメント上で使用する電極パッドの更なる利点は、米国特許第5,263,481号及び米国特許第5,450,845号に記載されており、この引用によって本明細書に挿入される。

20

【0062】

この態様31では、多層構造37,39の構造が特異な剥離を可能にしていることを認めることが重要である。即ち、第一の層は、患者の皮膚35にほとんど接着しないか又はおそらく全く粘着又は接着しないものと接することができ、第二の層は、伝導性部材51に除去可能に付着し、第三の層55は、ガーメントスリーブ41に対する電極57の除去可能な接着を可能にしている。

【0063】

本発明によれば、伝導性部材11又はフィルム上に第一及び第二の層17,19を塗布し又は配置する方法は、第一の層17と第二の層19との間に接着性を与える点でも重要である。電極において使用に適切な接着を得るために要求される程度に架橋反応で硬化されたヒドロゲルは、別のヒドロゲルに後に積層することはできない。そのような積層ゲルは、ゲル-ゲル界面で接着性が得られないであろう。部分的に硬化することに連続してゲルの層を注入し硬化する本発明によれば、第二のゲルと伝導性部材との間の剥離強度を超える剥離強度を有するゲル-ゲル界面が提供される。

30

【0064】

第一に、本発明によれば、ヒドロゲルの第一の層17は、例えば、ローラ塗布、グラビア、押し出し、スプレー、浸漬、その他などのいずれの適切な方法によっても、フィルム上に敷設され又は配置される。上述したように、ヒドロゲル層17,19は、UV照射、電子ビーム、化学的酸化還元又は熱によって、硬化又は固化することができる。液体ヒドロゲルの第一の層17は、シリコン剥離性フィルム(図示せず)上に、約10~約100ミルの厚さの層状にコートすることができる。不織ポリエステルの支持メッシュ又はスクリムは、ゲルの最上に配置されることができ、その後、第一の層の部分的硬化のために、このサンドイッチ構造をUV照射下を通過させる。硬化性ヒドロゲルの第二の層19は、その後、第一の層の最上に、1~25ミルの間のよその厚さでコートされる。

40

【0065】

完全なサンドイッチ構造は、その後、ゲルの両層が硬化されるまで、紫外線に暴露される。このゲル構造は、その後、更に加工されるか又は直接に別の基材に積層されるかもしくは伝導性部材11に施されるかするまで、シリコン剥離処理カバーによって被覆されるこ

50

とができる。

【0066】

ゲル20の第一の被覆された層17が第一の照射で部分的に硬化されるようにすることによって、UV光でヒドロゲル単量体間の化学的結合が引き起こされ、最終ゲル-ゲル接着界面が形成される。この界面は、非常に強く、事実、その強さは個々のゲルの凝集力を超えている。

【0067】

生理的に活性なイオンが導入される場合、部分的に硬化された第一の層17中のポケットを、いずれかの適切な形式(図示せず)で部分的に硬化された第一の層17の表面を押し下げることによって、形成することができる。その後、生理的に活性なイオンを、第二の層を施し両層を最終硬化する前に、ポケット中に配置する。

【0068】

それ以外にも、生理的に活性なイオンは、第三のゲル層29に導入することもできる。この第三のゲル層は、第二の層19を配置し第一の硬化を行う前に、スクリム21を伴って又は伴わないで、部分的に硬化された第一の層17に施される。

【0069】

更に、本発明によれば、第一及び第二の層17, 19の形成及びこれらの部分的/完全な硬化は逆の順番で行うことができる。このことにより、スクリム21は、層17, 19の形成及び硬化についての上記記載は、例示に過ぎない。

【0070】

層の形成及び効果のこの逆順処方は、本発明の更なる利点を教示する。第二の層19が伝導性部材11に初めに施され、続いて第一の層が施される場合、多層基材15の別個の取り扱いは全く要求されない。即ち、多層基材15が直接に伝導性部材上に形成される場合、伝導性部材11に対して、形成された基材15を施すための一連の工程や別個の工程は全く要求されない。

【0071】

こうして、スクリム21が多層基材15の他の特徴を調整するのに使用されない場合、スクリムの使用を排除することができる。このことにより、スクリム21に想定されるよりもはるかに薄い層17, 19を考えることができる。スクリム21は、不織メッシュでもよく、典型的には、5ミルの厚さである。スクリムの配置を正確に行うことができないことについての検討において、上記した問題が理由となって、スクリム21が層17, 19の間に配置される場合には、より厚い層17, 19を使用することが必要である。

【0072】

スクリム21なしでは、層17, 19は、10ミルの薄さとすることができます。この構造は、更に、多層基材15全体にわたる伝導性を増大させる。この実例として、第二の層は、第一の層17よりも(はるかに大きな伝導性を伴って)かなり厚くすることができる。この故に、第一の層17を比較的薄くできるので、第一の層の伝導性は、多層基材15全体の伝導性を低下させず、その結果、第一の層の伝導性は、より大きな皮膚適合性を提供するゲル材料からさえも形成することができる。

【0073】

液体スクリム30を使用する場合、この液体スクリムは、層17, 19と同様に塗布しその後硬化することができる。このスクリム層30は、続く多層基材15の取り扱いのために、多層基材を強化するために使用することができる。また、生理的に活性なイオン層29が使用される場合、このスクリム層は、第二の層19にイオンが逆に拡散するのに対してバリアーを与えることができる。スクリム層30は、好適には、伝導性で、前述した材料から構成される。

【0074】

本発明の方法の別の重要な面は、特に、伝導性部材11が、炭素を詰めたフィルム(このフィルムは、UVランプを硬化に使用した場合、かなりのエネルギーを吸収する)からなる場合、この伝導性部材11の好ましくないオーバーヒートを抑制することである。

10

20

30

40

50

【0075】

このことは、特定のUV波長に感度を有する、Darocur2959（登録商標）などの光開始剤を使用することによって達成することができる。

こうして、UV照射をその振動数又はその振動数付近で行うことによって、第一の層を部分的に硬化する第一の工程、及び第一及び第二の層を共に硬化する第二の工程の両工程において、伝導性部材11を過度に加熱すること無く、樹脂を効率よく硬化又は固化することができる。

【0076】

この点について、第一及び第二の層17, 19の硬化は、部材11がほとんど加熱されないので、「低温（cold）」硬化であると考えることができる。標準の幅広い吸収帯のUVを硬化に使用する場合、炭素を詰めた伝導性部材11は、損傷を受け、最悪の場合蒸発するであろう。炭素フィルムの伝導性部材11の意義ある保護は、また、初めに部材11に第二の層を施し、その後、第一の層17を施し最終硬化する前に、第二の層19を部分的に硬化することによって、達成することができる。この方法では、第二に部分硬化された第一の層17は、層19及び炭素フィルム部材11のための「シールド」を与える。

10

【0077】

事実、上述したすべての層17, 19, 29, 30は、各々、異なるUV波長で最も高い硬化効率を有する異なる光開始を含むことができる。その後、異なるUV波長で最大の出力を有する異なるUVランプを使用することにより、様々な層17, 19, 29, 30を、過剰に熱することなしに、より効率的且つ選択的に硬化することができる。このような選択的硬化は、多層構造において起こる。なぜなら、異なるUVランプ又は異なる波長のフィルターで複数のUVランプを使用することによって各層を硬化できるからである。

20

【0078】

本発明を有利に使用できる方法を説明するために、本発明の多層ゲルを伴う電極及び製造方法について以上に説明してきたが、本発明はこれら説明に限定されないことが認識されるべきである。従って、当業者が考え得る、いずれかの又はすべての変更、種類、又は等価な組み合せは、特許請求の範囲に規定された本発明の範囲内であると考えられるべきである。

本発明は以下の態様を含む。

1. 外部電気装置に接続するための手段を含む伝導性部材、及び患者の皮膚と伝導性部材との間を電気的にインターフェースするための多層手段を含む、患者の皮膚に電気的接点を設ける電極であって、

30

多層手段は、患者の皮膚に除去可能なように接触するための、比較的に低い剥離強度を有する電気的伝導性ゲルを含む第一の層手段、及び伝導性部材に接触するための、比較的に高い剥離強度を有する電気的伝導性ゲルを含む第二の層手段を含み、

第一の層及び第二の層は、これら層間の第三のゲルで積層されている、電極。

2. 第一及び第二の層手段並びに第三の層は、各々、可塑剤の異なる量で可塑化された電気的伝導性有機ポリマーを含む1に記載の電極。

3. 第一の層手段は、第二の層手段よりも多い可塑剤を含む2に記載の電極。

4. 可塑剤は多価アルコールを含み、有機ポリマーは約15~30pphのアクリル酸、0.5~30pphのN-ビニルピロリドン及び0.01~2pphの架橋剤、並びに約0.5~8pphの濃化剤（濃化剤はN-ビニルピロリドン/アクリル酸コポリマーを含む）を含む単量体混合物から誘導される3に記載の電極。

40

5. 多価アルコールがグリセロールである4に記載の電極。

6. 第一の層手段が第二の層手段よりも多いグリセロールを含む5に記載の電極。

7. 第一の層手段が第二の層手段よりも少ないN-ビニルピロリドンを含む6に記載の電極。

8. 第一の層手段が第二の層手段とは異なる架橋剤を含む7に記載の電極。

9. 单量体混合物が紫外線感光性硬化剤を更に含む8に記載の電極。

10. 第一及び第二の層手段が異なる紫外線感光性硬化剤を含む9に記載の電極。

50

11. 第三の層が第一及び第二の層よりも堅い1に記載の電極。
 12. 第三の層が堅化剤として微粒子を含む11に記載の電極。
 13. 堅化剤がシリカ、タルク、天然及び合成の纖維、並びにセルロースからなる群より選ばれる12に記載の電極。

14. 生理的に活性なイオンを提供する手段を更に含み、電流によって生理的に活性なイオンを患者の皮膚に導入することができる1に記載の電極。

15. 外部電気装置に接続するための手段を含む伝導性部材、
 患者の皮膚と伝導性部材との間を電気的にインターフェースするための多層手段（多層手段は、患者の皮膚に除去可能なように接触するための、比較的に低い剥離強度を有する電気的伝導性ゲルを含む第一の層手段、及び伝導性部材に接触するための、比較的に高い剥離強度を有する電気的伝導性ゲルを含む第二の層手段を含み、第一の層及び第二の層は積層されている）、

電流によって、生理的に活性なイオンを患者の皮膚に提供するための、第一の層手段と第二の層手段との間に配置された第三の層手段、及び

生理的に活性なイオンが第二の層に拡散するのに対してバリアーを提供するための、第三の層と第二の層との間に配置された、スクリム層手段、
 を含む、患者の皮膚に電気的接点を設ける電極。

16. イオン提供手段が第一の層及び第二の層のいずれか一つに形成された複数のポケット、及びポケットに配置された生理的に活性なイオン源を含み、ポケットが第一及び第二の層手段の間の界面に配置されている15に記載の電極。

17. 第一及び第二の層手段が紫外線感光性硬化剤を更に含む15に記載の電極。

18. 第一及び第二の層手段が異なる紫外線感光性硬化剤を含む21に記載の電極。

19. 外部電気装置に接続するための手段を含む伝導性部材、及び患者の皮膚と伝導性部材との間を電気的にインターフェースするための多層手段を含む、患者の皮膚に電気的接点を設ける電極であって、
 多層手段は、複数のゲル層を含み、

各ゲル層は、異なる接着性を有し、

複数のゲル層の第一の層は、電極が患者の皮膚に除去可能に接着できるようにする接着性を有し、複数のゲル層の第二の層は、伝導性部材に多層手段を永久的に接着する接着性を有し、第一及び第二のゲル層の間に第三のゲル層が配置される、電極。

20. 複数の層が積層されている19に記載の電極。

21. 外部電気装置に接続するための手段を含む伝導性部材、及び患者の皮膚と伝導性部材との間を電気的にインターフェースするための多層手段を含む、患者の皮膚に電気的接点を設ける電極であって、
 多層手段は、複数のゲル層を含み、

各ゲル層は、異なる接着性を有し、

複数のゲル層の第一の層は、患者の皮膚とスライド接触可能となるような接着性を有し、複数のゲル層の第二の層は、伝導性部材に多層手段を永久的に接着する接着性を有し、第三の層が第一及び第二の層間に配置される、電極。

22. 複数の層が積層されている21に記載の電極。

23. 患者の皮膚を覆うように寸法が決められたガーメントを更に含み、伝導性部材がガーメントの内側面に取り付けられる21に記載の電極。

24. 患者の皮膚を覆うように寸法が決められたガーメントを更に含み、伝導性部材がガーメントの内側面に取り付けられ、第一のゲル層の接着性が、ガーメントのスライド移動によってガーメントが患者の皮膚を覆うこととなる配置を可能にする21に記載の電極。

25. フィルム上に電気的伝導性の第一の硬化性液の第一の層を配置する工程（第一の液の硬化によって、第一の層は、フィルムの除去及び患者の皮膚と除去可能な接触を可能にするための、比較的に低い剥離強度を有する）；

第一の液を部分的に硬化する工程；

10

20

30

40

50

部分的に硬化した第一の液の上に電気的伝導性の第二の硬化性液の第二の層を配置する工程（第二の液の硬化によって、第二の層は、伝導性部材と永久的な接触を可能にするための、比較的に高い剥離強度を有する）；

部分的に硬化した第一の液及び第二の液を硬化して、積層体を形成する工程；
硬化した第二の液の上に伝導性部材を配置する工程；
を含む電極の製造方法。

26. 第一の層を配置する工程が電気的伝導性有機ポリマーを一定量の可塑剤と共に配置することを含み、第二の層を配置する工程が同様な電気的伝導性有機ポリマーをより少ない量の可塑剤と共に配置することを含む、25に記載の方法。

27. 第一の層を配置する工程が、前記ポリマー上に、約15～30pphのアクリル酸、0.5～30pphのN-ビニルピロリドン及び0.01～2pphの架橋剤、並びに約0.5～8pphの濃化剤（濃化剤はN-ビニルピロリドン／アクリル酸コポリマーを含む）を含む単量体混合物、及び多価アルコールを含む可塑剤を配置することを含み、
、

第二の層を配置する工程が、第一の層上に、約15～30pphのアクリル酸、0.5～30pphのN-ビニルピロリドン及び0.01～2pphの架橋剤、並びに約0.5～8pphの濃化剤（濃化剤はN-ビニルピロリドン／アクリル酸コポリマーを含む）を含む単量体混合物、及び多価アルコールを含む可塑剤を配置することを含む、26に記載の方法。

28. 第二の層を配置する前の部分的に硬化した第一の液の上に、スクリムを配置する工程を更に含む、25に記載の方法。

29. スクリムを配置する工程が、部分的に硬化した第一の層中にスクリムの少なくとも一部を選択的に埋め込むこと含む28に記載の方法。

30. 硬化性スクリム層を部分的に硬化した第一の液の上に配置し、第二の層を配置する前にスクリム層を硬化する工程を更に含む25に記載の方法。

31. 部分的に硬化した第一の液にポケットを形成し、第二の層を配置する前にポケット内に生理的に活性なイオンを配置する工程を更に含む25に記載の方法。

32. 第二の層を配置する前に、部分的に硬化した第一の液の上に、生理的に活性なイオンを含む層を配置する工程を更に含む25に記載の方法。

33. 生理的に活性なイオンを含む層の上に硬化性スクリム層を配置し、第二の層を配置する前にスクリム層を硬化する工程を更に含む32に記載の方法。

34. 第一及び第二の液を硬化する工程が、各液中の光開始剤と共に鳴する波長を有する紫外線源と共に液を含む25に記載の方法。

35. 電気的伝導性の硬化性液の層を形成する工程；

該層を部分的に硬化する工程；

該層の上に電気的伝導性の硬化性液の他の層を配置する工程；

部分的に硬化した層及び他の層を硬化して、積層体を形成する工程；及び

積層体の上に伝導性部材を配置する工程；

を含む電極の製造方法。

36. 外部電気装置に接続するための手段を含む伝導性部材、及び患者の皮膚と伝導性部材との間を電気的にインターフェースするための多層手段を含む、患者の皮膚に電気的接点を設ける電極であって、

多層手段は、複数のゲルの層を含み、

各ゲルの層は、異なる接着性を有し、

複数のゲル層の第一の層は、患者の皮膚に除去可能に接触できるようにする接着性を有し、複数のゲル層の第二の層は、伝導性部材の一方の側に多層手段を接着する接着性を有し、複数のゲル層の第三の層は、伝導性部材と患者のガーメントとの間に除去可能な接触を可能にする接着性を有している電極。

37. 第二の層と伝導性部材との間の接着性が第三の層とガーメントとの間の接着性よりも大きく、第三の層と伝導性部材との間の接着性が第一の層と患者の皮膚との間の接

10

20

30

40

50

着性よりも大きい 36 に記載の電極。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の電極の斜視図である。

【図 2】 多層インターフェースを示す、図 1 の電極を側面から見た 2-2 線の断面図である。

【図 3】 スクリムがゲル層間に配置されていることを示す、本発明の別の態様の断面図である。

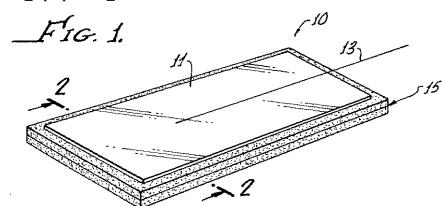
【図 4】 生理的に活性なイオンのポケットがゲル層間に配置されていることを示す、本発明の更に別の態様の断面図である。

【図 5】 生理的に活性なイオンの層がゲル層間に配置されていることを示す、本発明の更に別の態様の断面図である。 10

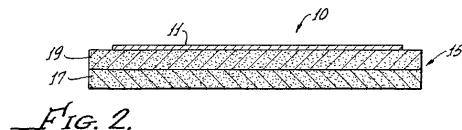
【図 6】 本発明の更に他の態様を示す図である。この図の電極は、電極に取り付けられたガーメントを含み、また、多層インターフェースの露出層は、患者の皮膚に沿ってスライド移動が可能な接着性を有しており、電極のガーメントは、患者の皮膚上に容易に配置し且つ配列することができるようになっている。

【図 7】 図 6 に示された電極の断面図である。

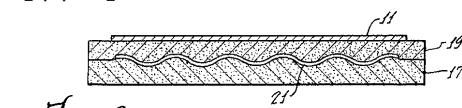
【図 1】



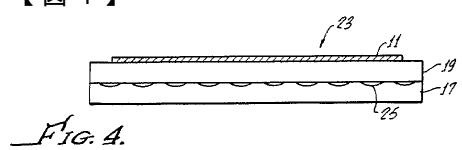
【図 2】



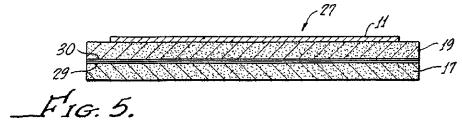
【図 3】



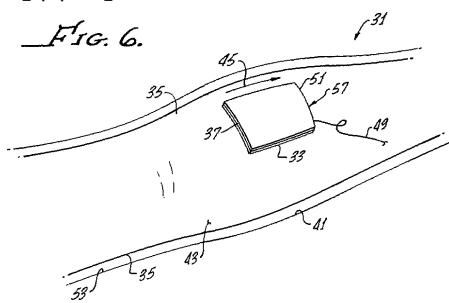
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【図 7】

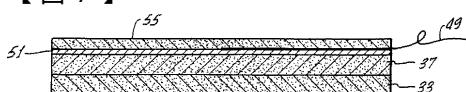


FIG. 7.

フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100104374

弁理士 野矢 宏彰

(72)発明者 アクセルガード, ジェンズ

アメリカ合衆国カリフォルニア州 92028, フォールブルック, タンブルウッド・レーン 8
11

(72)発明者 ハード, スティーブ

アメリカ合衆国カリフォルニア州 92025, エスコンディード, ラッセル・プレイス 201
2

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特開平06-181894 (JP, A)

実開平02-116408 (JP, U)

実開平04-022905 (JP, U)

実開昭56-135706 (JP, U)

国際公開第95/001193 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/04

A61N 1/04