

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6920179号
(P6920179)

(45) 発行日 令和3年8月18日(2021.8.18)

(24) 登録日 令和3年7月28日(2021.7.28)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/262 (2021.01) A 6 1 B 5/262

請求項の数 6 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2017-219641 (P2017-219641)	(73) 特許権者	000190688 新光電気工業株式会社 長野県長野市小島田町80番地
(22) 出願日	平成29年11月15日(2017.11.15)	(74) 代理人	100107766 弁理士 伊東 忠重
(65) 公開番号	特開2019-88511 (P2019-88511A)	(74) 代理人	100070150 弁理士 伊東 忠彦
(43) 公開日	令和1年6月13日(2019.6.13)	(74) 代理人	100091672 弁理士 岡本 啓三
審査請求日	令和2年7月31日(2020.7.31)	(74) 代理人	100180459 弁理士 二階堂 裕
		(72) 発明者	坂口 秀明 長野県長野市小島田町80番地 新光電気 工業株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体用電極部品及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1面と、前記第1面と反対側の第2面とを備える金属板と、
前記金属板に形成された開口部と、
前記開口部の内壁から内側に延在する連結バーと、
前記連結バーの先端に配置され、前記金属板の第1面側に突出する針部と
を備える電極部材と、
前記金属板の第2面に貼付された接着フィルムと、を有し、
前記針部の幅は前記連結バーの幅よりも大きく設定され、
前記針部は、両端部に前記金属板の第2面側に突出する突出部を備え、
前記接着フィルムは、前記金属板の第1面側の面に、前記電極部材から露出する接着領
域を備えていることを特徴とする生体用電極部品。

10

【請求項2】

前記針部は、側面視において、先端が尖った三角形又は五角形で形成されていることを
特徴とする請求項1に記載の生体用電極部品。

【請求項3】

前記電極部材の連結バー及び針部と、前記接着フィルムとの間にカバー部材が配置され
ていることを特徴とする請求項1又は2に記載の生体用電極部品。

【請求項4】

前記接着フィルムの接着領域を生体表面に接着することにより、前記電極部材の針部を

20

生体表面に突き刺して固定することを特徴とする請求項 1 乃至 3 の何れか一項に記載の生体用電極部品。

【請求項 5】

第 1 面と、前記第 1 面と反対側の第 2 面とを備える金属板を加工することにより、開口部と、前記開口部の内壁から内側に延在する連結バーと、前記連結バーに繋がる針部を形成する工程と、

前記針部を曲げ加工して、前記金属板の第 1 面側に突出させることにより、電極部材を得る工程と、

前記電極部材の金属板の第 2 面に接着フィルムを貼付する工程と、を有し、

前記針部を形成する工程において、前記針部の幅は前記連結バーの幅よりも大きく設定されるとともに、前記針部の両端部に前記開口部の内壁側に延在する突出部が形成され、

前記電極部材を得る工程において、前記突出部は、前記金属板の第 2 面側に突出し、

前記接着フィルムは、前記金属板の第 1 面側の面に前記電極部材から露出する接着領域を備えることを特徴とする生体用電極部品の製造方法。

10

【請求項 6】

前記接着フィルムを貼付する工程において、

前記電極部材の連結バー及び針部と、前記接着フィルムとの間にカバー部材が配置されることを特徴とする請求項 5 に記載の生体用電極部品の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本発明は、生体用電極部品及びその製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、心電図や脳波などの生体信号は、人体の皮膚に電極パッドを当接させることによって測定される。そのような電極パッドとして、A g 及び A g C l の粒子をゲル状の樹脂と混練したものがある。

【0003】

また、皮下注射用のマイクロニードルが開発されている。マイクロニードルでは、多数の微小な針部がシート上に設けられており、針部を皮膚の浅い層に突き刺すことでワクチンなどの薬剤を皮膚に浸透させ、体内に届けることができる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特表 2 0 0 0 5 1 2 5 2 9 号公報

【特許文献 2】特表 2 0 0 8 - 5 2 8 1 9 2 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

A g 及び A g C l の粒子をゲル状の樹脂と混練した電極パッドは、人体の皮膚の表面に接触させるだけなので、ノイズの影響を受けやすく、人体の正確な情報を得るための用途には適用できない。

40

【0006】

また、マイクロニードルは、接着フィルムによって人体の皮膚に所定時間にわたって固定する必要があるため、日常的な動きをすると、皮膚から針部が抜けてしまうことがある。

【0007】

生体表面に突き刺した生体用電極部品の針部が生体表面から抜けることが防止される生体用電極部品及びその製造方法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】

50

【0008】

以下の開示の一観点によれば、第1面と、前記第1面と反対側の第2面とを備える金属板と、前記金属板に形成された開口部と、前記開口部の内壁から内側に延在する連結バーと、前記連結バーの先端に配置され、前記金属板の第1面側に突出する針部とを備える電極部材と、前記金属板の第2面に貼付された接着フィルムと、を有し、前記針部の幅は前記連結バーの幅よりも大きく設定され、前記針部は、両端部に前記金属板の第2面側に突出する突出部を備え、前記接着フィルムは、前記金属板の第1面側の面に、前記電極部材から露出する接着領域を備えている生体用電極部品が提供される。

【発明の効果】

【0010】

以下の開示によれば、生体用電極部品は電極部材を有し、電極部材では、第1面とその反対側の第2面とを備える金属板に開口部が形成されており、開口部の内壁から内側に連結バーが延在している。さらに、連結バーの先端に、金属板の第1面側に突出する針部が立設して形成されている。

【0011】

そして、生体用電極部品の接着フィルムを生体表面に接着させることにより、電極部材の針部を生体表面に突き刺して固定する。生体用電極部品を生体表面に固定した状態で日常的な動作を行うと、電極部材の金属板が生体表面から浮くなどして動くことがある。

【0012】

上記した生体用電極部品は電極部材では、針部が連結バーを介して金属板の開口部の内壁に繋がっているため、金属板の動きによって針部にかかる応力が連結バーによって緩和される。

【0013】

これにより、生体用電極部品の電極部材の針部が生体表面から抜けることが防止され、針部が生体表面に突き刺さった状態を安定して維持することができる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】図1は第1実施形態の生体用電極部品の電極部材を示す斜視図である。

【図2】図2(a)～(c)は第1実施形態の生体用電極部品の変形例の電極部材を示す斜視図である。

【図3】図3(a)～(c)は図1の電極部材の製造方法を示す断面図及び斜視図(その1)である。

【図4】図4(a)及び(b)は図1の電極部材の製造方法を示す断面図及び斜視図(その2)である。

【図5】図5は第1実施形態の生体用電極部品を示す斜視図である。

【図6】図6(a)～(c)は第1実施形態の生体用電極部品を生体表面に固定する様子を示す断面図である。

【図7】図7(a)及び(b)は第1実施形態の変形例の生体用電極部品を生体表面に固定する様子を示す断面図である。

【図8】図8は第1実施形態の別の変形例の生体用電極部品を示す斜視図である。

【図9】図9(a)～(c)は接着フィルムの上にカバー部材を形成する方法を示す断面図(その1)である。

【図10】図10(a)及び(b)は接着フィルムの上にカバー部材を形成する方法を示す断面図(その2)である。

【図11】図11は第2実施形態の生体用電極部品の電極部材を示す斜視図である。

【図12】図12は図11の電極部材のX3-X3に沿った断面図である。

【図13】図13(a)及び(b)は図11の電極部材の製造方法を示す斜視図である。

【図14】図14は第2実施形態の生体用電極部品を示す斜視図である。

【図15】図15(a)及び(b)は第2実施形態の生体用電極部品を生体表面に固定する様子を示す断面図である。

10

20

30

40

50

【図16】図16(a)及び(b)は第2実施形態の変形例の生体用電極部品を生体表面に固定する様子を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

以下、実施の形態について、添付の図面を参照して説明する。

【0016】

(第1実施形態)

図1は第1実施形態の生体用電極部品の電極部材を示す斜視図である。図1に示すように、第1実施形態の生体用電極部品で使用される電極部材5は、薄板状の金属板10を備え、金属板10には複数の開口部10aが形成されている。金属板10の開口部10aは、金属板10の厚み方向に貫通して形成される。

10

【0017】

金属板10は、第1面S1とその反対側の第2面S2とを備えている。図1の例では、金属板10の第1面S1が上面となっており、第2面S2が下面となっている。

【0018】

金属板10としては、例えば、チタン(Ti)、又は洋白(銅(Cu)・亜鉛(Zn)・ニッケル(Ni)合金)などからなる金属箔が使用される。金属板10の厚みは、例えば、0.05mm~0.1mmである。

【0019】

図1の部分拡大斜視図を加えて参照すると、電極部材5では、金属板10の開口部10aの内壁から内側に延在する連結バー12が形成されている。連結バー12は、金属板10の一部から形成され、開口部10aの内壁に繋がっている。

20

【0020】

さらに、連結バー12の先端に、金属板10の第1面S1(上面)側に突出する針部14が配置されている。針部14は、連結バー12の先端から金属板10の第1面S1(上面)側に曲げ加工されて形成される。針部14は、金属板10の一部から形成され、連結バー12の先端に繋がった状態で垂直方向に立設している。

【0021】

このようにして、針部14は、金属板10の複数の開口部10a内に連結バー12で支持された状態でそれぞれ配置されている。

30

【0022】

図1の例では、側面視において、針部14は先端が尖った三角形で形成され、針部14の底辺の幅は、連結バー12の幅よりも大きく設定されている。

【0023】

あるいは、図2(a)の第1変形例の針部14aのように、側面視において、先端が尖った五角形で形成されていてもよい。

【0024】

また、図2(b)の第2変形例の針部14bのように、側面視において、針部14bの基部の幅が連結バー12の幅と同じになるように設定してもよい。

【0025】

また、図2(c)の第3変形例の針部14cのように、図1の電極基材5の連結バー12の先端側の一部が金属板10の第1面S1(上面)側に突出する立設部12aとなった構造を採用してもよい。針部14cの底面の中央部の下に連結バー12の立設部12aが繋がって配置される。

40

【0026】

後述するように、生体用電極部品の接着フィルムを生体表面に接着することにより、電極部材5の針部14を生体表面に突き刺して固定する。電極部材5の連結バー12は、電極部材5の金属板10の動きによって針部14にかかる応力を緩和して、生体表面から針部14が抜けることを防止するために設けられる。

【0027】

50

図2(a)の第1変形例の針部14aは、図1の針部14よりも体積や表面積が大きい
ため、生体表面と接触するトータル面積が大きくなり、人体の情報をより正確に安定して
得ることができる。

【0028】

また、図2(a)の第2変形例の針部14bは、幅が小さいため、針部14bの配置ピ
ッチを小さくすることができ、高密度な針部14bを備えた電極部材5を構築することが
できる。

【0029】

また、図1の電極部材5の例では、三角形の針部14の底面と、金属板10の第1面S
1(連結バー12の上面)とが同じ高さ位置又は近接する高さ位置に配置される。このた
め、電極部材5の針部14を生体表面に突き刺す際に、針部14の底面の位置まで生体表
面に突き刺さり、針部14の底面が生体表面から露出した状態となる。

10

【0030】

図2(c)の第3変形例の針部14cを採用する場合は、針部14cの下側の連結バー
12の立設部12aまで生体表面に突き刺さるため、針部14の底面が生体表面内に埋
め込まれた状態となる。

【0031】

よって、針部14cと連結バー12の立設部12aとの間の食い込み部分がアンカーと
して機能するため、針部14cの抜けを防止することができる。

【0032】

20

次に、前述した生体用電極部品の電極部材5の製造方法について説明する。図3(a)
に示すように、まず、厚みが0.05mm~0.1mmの金属箔10xを用意する。金属
箔10xは、第1面S1とその反対側の第2面S2とを備える。金属箔は、金属板の一例
である。金属箔10xには、電極部材を得るための複数の製品領域(不図示)が区画され
ている。

【0033】

そして、金型の押え部材20の上に金属箔10xを配置し、金型のポンチ22により金
属箔10xをプレス加工して打ち抜く。

【0034】

あるいは、図2(b)に示すように、プレス加工の代わりに、レーザによって金属箔1
0xを貫通加工してもよい。

30

【0035】

これにより、図2(c)に示すように、金属箔10xに開口部10aが形成される。ま
た同時に、金属箔10xの開口部10aの内壁から内側に延在する連結バー12と、連結
バー12に繋がって先端が尖った三角状の針部14が形成される。この時点では、針部1
4は、連結バー12と一体的に水平方向に延在して配置される。

【0036】

例えば、連結バー12の幅W1は0.1mm~0.15mmに設定され、長さL1は0
.2mm~0.3mm程度に設定される。また、針部14の底辺の幅W2は0.15mm
~0.2mmに設定され、長さL2は0.2mm~0.3mmに設定される。

40

【0037】

次の図4(a)には、図3(c)のX1-X1に沿った部分の金属箔10xが示されて
いる。図4(a)に示すように、金属箔10xの開口部10a内に連結バー12と共に水
平方向に配置された針部14を、金型のポンチ24で金属箔10xの第1面S1(上面)
側に曲げ加工する。

【0038】

金属箔10xに形成された針部14の上に開口部50aが設けられた押え部材50を配
置した状態で、針部14がポンチ24によって開口部50aの上側に曲げ加工される。

【0039】

このようにして、図4(b)に示すように、連結バー12の先端から針部14を金属箔

50

10 x の第 1 面 S 1 (上面) 側に突出させる。針部 1 4 は、水平方向に配置された連結バー 1 2 の先端から垂直方向に立設した状態となる。

【 0 0 4 0 】

さらに、各製品領域が得られるように、金属箔 1 0 x を切断する。以上により、前述した図 1 の生体用電極部品の電極部材 5 が製造される。

【 0 0 4 1 】

前述した図 2 (c) の第 3 変形例の針部 1 4 c を形成する場合は、上記した図 3 (c) ~ 図 4 (b) のプレス加工の工程で、図 3 (c) の連結バー 1 2 の中央部を第 1 面 S 1 (上面) 側に曲げ加工して、連結バー 1 2 の立設部 1 2 a と針部 1 4 c を突出させればよい。

10

【 0 0 4 2 】

図 5 には、図 1 の電極部材 5 を使用する第 1 実施形態の生体用電極部品 1 が示されている。図 5 に示すように、実施形態の生体用電極部品 1 は、前述した図 1 の電極部材 5 と、電極部材 5 の金属板 1 0 の第 2 面 S 2 (下面) に貼付された接着フィルム 3 0 とを含んで構築される。

【 0 0 4 3 】

接着フィルム 3 0 のサイズは、電極部材 5 のサイズよりも大きく設定されており、電極部材 5 の金属板 1 0 の第 2 面 S 2 (下面) の全体が接着フィルム 3 0 で覆われている。電極部材 5 から露出する接着フィルム 3 0 の周縁領域が生体表面に接着される接着領域 A R となっている。

20

【 0 0 4 4 】

接着フィルム 3 0 は、接着面に設けられた接着剤によって電極部材 5 の金属板 1 0 に貼付され、接着領域 A R にも接着剤が配置されている。

【 0 0 4 5 】

このように、接着フィルム 3 0 は、電極部材 5 の金属板 1 0 の第 1 面 S 1 (上面) 側の面に、電極部材 5 から露出するリング状の接着領域 A R を備えている。

【 0 0 4 6 】

生体用電極部品 1 は、生体表面に固定する前の状態では、電極部材 5 及び接着フィルム 3 0 の接着領域 A R に保護フィルム (不図示) が粘着されており、生体表面に接着する際に、保護フィルムが剥離される。

30

【 0 0 4 7 】

そして、接着フィルム 3 0 の接着領域 A R を生体表面に接着することにより、電極部材 5 の針部 1 4 を生体表面に突き刺して固定する。

【 0 0 4 8 】

次に、図 5 の第 1 実施形態の生体用電極部品 1 を生体表面に固定する方法について説明する。図 6 (a) は、図 5 の生体用電極部品 1 の X 2 - X 2 に沿った部分断面図であり、金属板 1 0 の一つの開口部 1 0 a 内に配置された連結バー 1 2 及び針部 1 4 が部分的に示されている。

【 0 0 4 9 】

そして、図 6 (b) 及び (c) に示すように、生体用電極部品 1 の電極部材 5 の針部 1 4 を生体表面 6 に突き刺す。生体表面 6 は、人体の皮膚や粘膜などである。

40

【 0 0 5 0 】

この際に、特に図示しないが、図 5 の生体用電極部品 1 の接着フィルム 3 0 の接着領域 A R を生体表面 6 に接着すると共に、電極部材 5 を生体表面 6 に押し当てる。これにより、電極部材 5 の複数の針部 1 4 が生体表面 6 に同時に突き刺さった状態で、電極部材 5 が接着フィルム 3 0 によって生体表面 6 に固定される。

【 0 0 5 1 】

各種の生体信号を生体用電極部品 1 によって計測する場合は、電極部材 5 が電線 (不図示) によって計測装置に接続されている。あるいは、電極部材 5 に配置されたワクチンなどの薬剤を所定の時間をかけて生体表面に浸透させてもよい。

50

【 0 0 5 2 】

このとき、生体用電極部品 1 を生体表面 6 に固定した状態で日常的な動作を行うと、電極部材 5 の金属板 1 0 が生体表面 6 から浮くなどして動くことがある。

【 0 0 5 3 】

本実施形態の生体用電極部品 1 の電極部材 6 では、針部 1 4 は連結バー 1 2 を介して金属板 1 の開口部 1 0 a の内壁に繋がっているため、金属板 1 0 の動きによって針部 1 4 にかかる応力が連結バー 1 2 によって緩和される。

【 0 0 5 4 】

電極部材 5 の金属板 1 0 が各方向に動く際に、針部 1 4 を支持する連結バー 1 2 が撓むことで金属板 1 0 の動きが針部 1 4 に直接伝わらないため、針部 1 4 にかかる応力が緩和される。

10

【 0 0 5 5 】

これによって、生体用電極部品 1 の針部 1 4 が生体表面 6 から抜けることが防止され、針部 1 4 が生体表面 6 に突き刺さった状態を安定して維持することができる。

【 0 0 5 6 】

本実施形態と違って、金属板の開口部の内壁に針部の基部が直接つながる構造では、金属板の動きが針部に直接伝わるため、金属板の動きに敏感に追従して生体表面から針部が抜けやすい。

【 0 0 5 7 】

ここで、上記した図 6 (c) では、電極部材 5 の連結バー 1 2 及び針部 1 4 の下面が接着フィルム 3 0 に接着している。このため、生体用電極部品 1 を生体表面 6 に固定した状態で日常的な動作を行うと、接着フィルム 3 0 の動きに連動して連結バー 1 2 に繋がる針部 1 4 が生体表面 6 から抜けやすくなる場合が想定される。

20

【 0 0 5 8 】

このため、図 7 (a) に示すように、連結バー 1 2 及び針部 1 4 と、接着フィルム 3 0 との間にカバー部材 1 6 を配置してもよい。カバー部材 1 6 は、例えば、硬化した樹脂層からなり、接着フィルム 3 0 の接着面にシリコン樹脂などをパターン化して形成することにより得られる。接着面にカバー部材 1 6 が形成された接着フィルム 3 0 を電極部材 5 に位置合わせして貼付する。

【 0 0 5 9 】

カバー部材 1 6 の下面は接着フィルム 3 0 に接着されており、カバー部材 1 6 の上面及び側面は接着性を有さない。

30

【 0 0 6 0 】

このため、連結バー 1 2 及び針部 1 4 はカバー部材 1 6 とは単に接触した状態となる。よって、接着フィルム 3 0 が動くとしても、接着フィルム 3 0 に接着されたカバー部材 1 6 が連結バー 1 2 及び針部 1 4 から分離されるため、接着フィルム 3 0 の動きに連動して針部 1 4 が生体表面 6 から抜けることが防止される。

【 0 0 6 1 】

図 7 (a) では、金属板 1 0 の各開口部 1 0 a 内の連結バー 1 2 及び針部 1 4 に対応する部分の接着フィルム 3 0 の上にカバー部材 1 6 をそれぞれ島状に配置している。この他に、図 7 (b) の変形例のように、金属板 1 0 の各開口部 1 0 a の下に、開口部 1 0 a よりも一回り大きなサイズのカバー部材 1 6 をそれぞれ分離して配置してもよい。

40

【 0 0 6 2 】

あるいは、図 8 の別の変形例のように、金属板 1 0 の複数の開口部 1 0 a が配置された一括領域よりも一回り大きな領域（太線斜線で囲まれた領域）に一括したカバー部材 1 6 を配置してもよい。この場合は、カバー部材 1 6 の周囲の金属板 1 0 の周縁部のみが接着フィルム 3 0 に貼付される。

【 0 0 6 3 】

以上のように、電極部材 5 の連結バー 1 2 及び針部 1 4 と、接着フィルム 3 0 とが接着しないように、カバー部材 1 6 を配置すればよい。

50

【0064】

以下、接着フィルム30の上にカバー部材16を形成する方法について説明する。図9(a)に示すように、まず、接着フィルム30を用意し、接着フィルム30の接着剤が配置された接着面30aを上側に向ける。

【0065】

続いて、カバー部材16が配置される領域に開口部40aが設けられたマスク層40を用意する。マスク層40は、剥離面に離型剤が塗布された離型フィルムから形成され、接着フィルム30の接着面30aに仮接着した後に、容易に剥離することができる。

【0066】

次いで、図9(b)に示すように、接着フィルム30の接着面30aにマスク層40を仮接着する。

10

【0067】

さらに、図9(c)に示すように、マスク層40の上に液状又はペースト状の樹脂材16xを配置し、スキージ42で樹脂材16xを横方向に移動させる。これにより、図10(a)に示すように、マスク層40の開口部40aを通して樹脂材16xが接着フィルム30の上にパターン化されて形成される。

【0068】

続いて、図10(b)に示すように、図10(a)の構造体からマスク層40を引き剥がして除去する。マスク層40は離型フィルムからなるため、接着フィルム30の接着面30aを劣化させることなく剥離することができる。

20

【0069】

さらに、マスク層40を剥離する前又は後に、樹脂材16xを加熱処理して硬化させることにより、カバー部材16を得る。

【0070】

カバー部材16の他の形成方法としては、所定のサイズに切断された硬化した樹脂フィルムを接着フィルム30の接着面に貼り付けてもよい。あるいは、インクジェット又はディスペンサによって樹脂材を接着フィルム30の接着面にパターン状に塗布してもよい。

【0071】

なお、前述した形態では、カバー部材16を樹脂から形成したが、表面が接着性を有さない部材を接着フィルム30の接着面に配置すればよく、金属層などを使用してもよい。

30

【0072】

以上のように、第1実施形態の生体用電極部品1では、微細な針部14を生体表面6に突き刺した状態を安定して維持することができる。このため、心電図、脳波又は筋電図などの生体信号を正確に計測することができる。また、ワクチンなどの薬剤を生体内に所定の時間をかけて信頼性よく浸透させることができる。

【0073】

(第2実施形態)

図11は第2実施形態の生体用電極部品の電極部材を示す斜視図である。図11に示すように、第2実施形態の生体用電極部品で使用される電極部材5aでは、前述した第1実施形態の図1の電極部材5において、針部14の形状が異なっている。

40

【0074】

図11の部分拡大斜視図に示すように、針部14の幅W2は連結バー12の幅W1よりも大きく設定されている。そして、針部14は、幅W2方向の両端部に金属板10の第2面S2(下面)側に突出する突出部Pを備えている。

【0075】

図12には、図11の部分拡大斜視図のX3-X3に沿った断面が示されている。図12を加えて参照すると、針部14は、側面視において、先端が尖った三角形と、三角形の底面の両端部に形成された2つの四角状の突出部Pとが合体した形状を有する。

【0076】

針部14の下部に形成された2つの突出部Pは、金属板10の第2面S2(下面)より

50

も外側の位置まで突出しており、突出部 P の下端面 S x が金属板 10 の第 2 面 S 2 (下面) よりも下側の位置に配置されている。

【 0077 】

例えば、金属板 10 の厚みが 0.1 mm の場合は、突出部 P の突出長さ L 3 は、0.2 mm 程度に設定され、突出部 P の下端面 S x が金属板 10 の第 2 面 S 2 (下面) から 0.1 mm 程度で突き出る。

【 0078 】

後述するように、電極部材 5 a の針部 14 を生体表面に突き刺す際に、針部 14 の突出部 P が押されると連結バー 12 が斜め上方向に動くため、針部 14 が生体表面に斜め方向に傾いた状態で突き刺さる。これにより、針部 14 が生体表面から抜けにくくなる。

10

【 0079 】

次に、図 11 の第 2 実施形態の生体用電極部品の電極部材 5 a の製造方法について説明する。図 13 (a) に示すように、前述した図 3 (a) の工程と同様な方法により、金属箔 10 x をプレス加工で打ち抜くことにより、金属箔 10 x に開口部 10 a を形成する。また同時に、金属箔 10 x の開口部 10 a の内壁から内側に延在する連結バー 12 と、連結バー 12 に繋がる針部 14 が一体的に水平方向に配置される。

【 0080 】

針部 14 は、連結バー 12 に繋って先端が尖った三角形部分と、三角形部分の底面の両端部から開口部 10 a の内壁側に延在する 2 つの突出部 P を備えて形成される。針部 14 の突出部 P は、連結バー 12 と開口部 10 a の内壁との間に領域に配置される。

20

【 0081 】

あるいは、金属箔 10 x をレーザで貫通加工することにより、図 12 (a) と同様なパターンを金属箔 10 x に形成してもよい。

【 0082 】

次いで、図 13 (b) に示すように、前述した図 4 (a) 及び (b) の工程と同様な方法により、図 13 (a) の針部 14 の三角形部分をポンチ (不図示) で金属箔 10 x の第 1 面 S 1 (上面) 側に曲げ加工する。

【 0083 】

このようにして、針部 14 の三角形部分を金属箔 10 x の第 1 面 S 1 (上面) 側に突出させると共に、針部 14 の突出部 P を金属箔 10 x の第 2 面 S 1 (下面) 側に突出させる。以上により、前述した図 11 の電極部材 5 a が製造される。

30

【 0084 】

図 14 には、図 11 の電極部材 5 a を使用する第 2 実施形態の生体用電極部品 1 a が示されている。図 14 に示すように、第 1 実施形態の図 5 と同様に、電極部材 5 a の金属板 10 の第 2 面 S 2 に接着フィルム 30 が貼付されて、第 2 実施形態の生体用電極部品 1 a が構築される。

【 0085 】

図 14 において、電極部材 5 a の針部 14 が下側に突出部 P を備えていること以外は、前述した第 1 実施形態の図 5 の生体用電極部品 1 と同じである。

【 0086 】

40

次に、図 14 の第 2 実施形態の生体用電極部品 1 a を生体表面に固定する方法について説明する。図 15 (a) は、図 14 の生体用電極部品 1 の X 4 - X 4 に沿った部分断面図であり、金属板 10 の一つの開口部 10 a 内に配置された連結バー 12 及び針部 14 が部分的に示されている。

【 0087 】

そして、図 15 (a) に示すように、前述した図 6 (b) 及び (c) と同様に、図 14 の生体用電極部品 1 a の接着フィルム 30 の接着領域 A R を生体表面 6 に接着し、電極部材 5 a を生体表面 6 に押し当てることにより針部 14 を生体表面 6 に突き刺す。

【 0088 】

このとき、第 2 実施形態の生体用電極部品では、針部 14 は下部に金属板 10 の下面の

50

位置よりも下側の位置まで突出する突出部 P を備えている。このため、図 15 (b) に示すように、生体表面 6 に針部 14 を突き刺す際に、針部 14 の突出部 P が接着フィルム 30 を介して生体表面 6 側に押される。

【 0089 】

これに連動して、針部 14 に繋がる連結バー 12 が斜め上側に移動することで、針部 14 が生体表面 6 に斜め方向に傾いた状態で突き刺さる。

【 0090 】

これにより、針部 14 が生体表面 6 に垂直方向に向かって突き刺さる場合よりも針部 14 が生体表面 6 から抜けにくくなる。針部 14 の垂直軸からの傾斜角度は、 $10^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の範囲、好適には、 20° に設定される。

10

【 0091 】

また、針部 14 の突出部 P を生体表面 6 に押し込むことにより、生体表面 6 の所定の深さまで多数の針部 14 を均一に、かつ確実に突き刺すことができる。

【 0092 】

ここで、上記した図 15 (a) 及び (b) で、針部 14 を生体表面 6 に突き刺す際に、接着フィルム 30 の硬度が低い場合は、針部 14 の突出部 P が生体表面 6 側に十分に押されずに接着フィルム 30 に突き刺さる場合が想定される。この場合は、針部 14 が生体表面 6 に傾斜せずに垂直方向に向かって突き刺さるため、十分な抜け防止の効果が得られない。

【 0093 】

20

このため、図 16 (a) に示すように、図 15 (a) の針部 14 の突出部 P と接着フィルム 30 との間にカバー部材 16 a を配置してもよい。図 16 (a) のカバー部材 16 a は、前述した図 9 (a) ~ 図 10 (b) の形成方法と同様な方向で接着フィルム 30 の接着面の上に形成される。カバー部材 16 a は、好適には、硬化した樹脂層から形成されるが、金属層などを使用してもよい。

【 0094 】

そして、図 16 (b) に示すように、電極部材 5 a の針部 14 を生体表面 6 に押し当てて突き刺す。このとき、針部 14 の突出部 P の下に硬質のカバー部材 16 a が配置されているため、カバー部材 16 a によって針部 14 の突出部 P が生体表面 6 側に確実に押される。

30

【 0095 】

よって、針部 14 の突出部 P が接着フィルム 30 に突き刺さるおそれがなくなるため、針部 14 を傾いた状態で確実に生体表面 6 に突き刺すことができおる。

【 0096 】

また、第 1 実施形態と同様に、針部 14 の突出部 P と接着フィルム 30 とがカバー部材 16 a で分離されるため、接着フィルム 30 の動きによる針部 14 の抜けが防止される。

【 0097 】

また、図 16 (a) では、第 1 実施形態の図 7 (a) と同様に、金属板 10 の各開口部 10 a 内の針部 14 の突出部 P に対応する部分にカバー部材 16 a をそれぞれ島状に配置している。

40

【 0098 】

この他に、第 1 実施形態の図 7 (b) と同様に、金属板 10 の各開口部 10 a の下に、開口部 10 a よりも一回り大きなサイズのカバー部材 16 a をそれぞれ分離して配置してもよい。

【 0099 】

あるいは、第 1 実施形態の図 8 と同様に、金属板 10 の複数の開口部 10 a が配置された一括領域よりも一回り大きな領域 (太線斜線で囲まれた領域) に一括したカバー部材 16 a を配置してもよい。

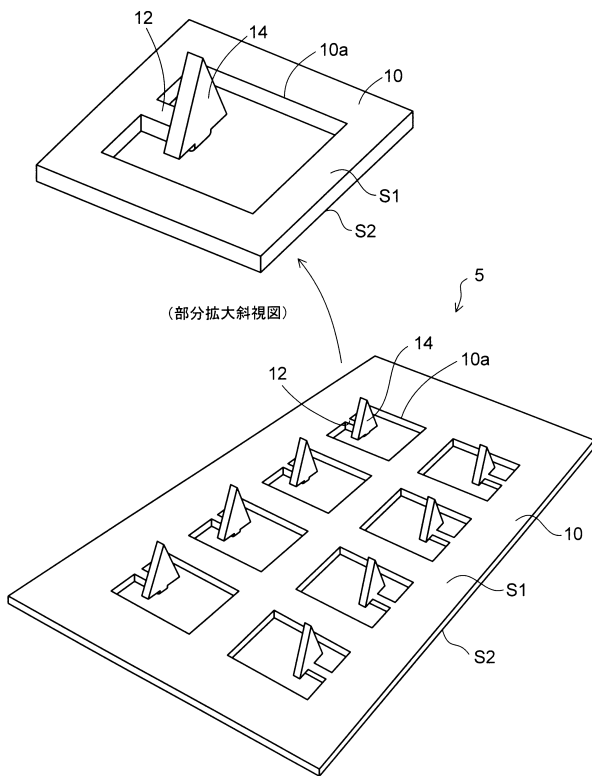
【 符号の説明 】

【 0100 】

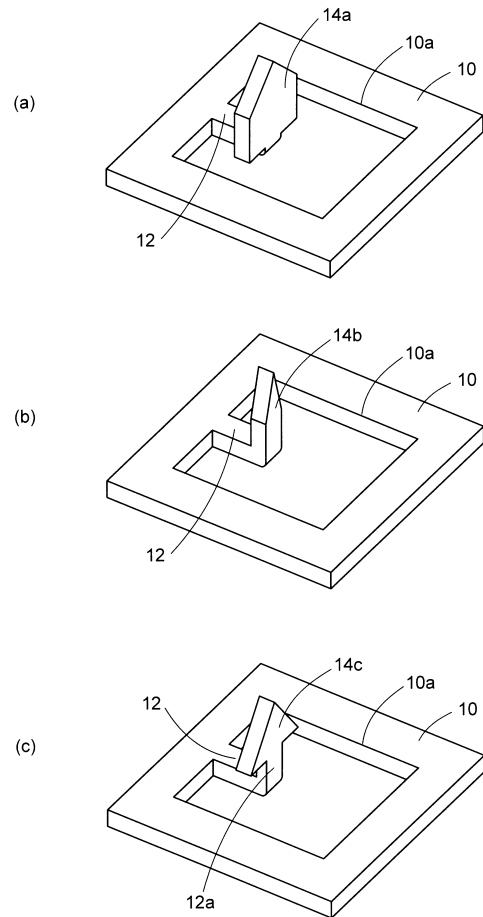
50

1, 1 a ... 生体用電極部品、5, 5 a ... 電極部材、6 ... 生体表面、10 ... 金属板、10 a, 40 a, 50 a ... 開口部、10 x ... 金属箔、12 ... 連結バー、12 a ... 立設部、14, 14 a, 14 b, 14 c ... 針部、16, 16 a ... カバー部材、16 x ... 樹脂材、20 ... 押え部材、22, 24 ... ポンチ、30 ... 接着フィルム、40 ... マスク層、42 ... スキージ、50 ... 押え部材、AR ... 接着領域、S1 ... 第1面、S2 ... 第2面。

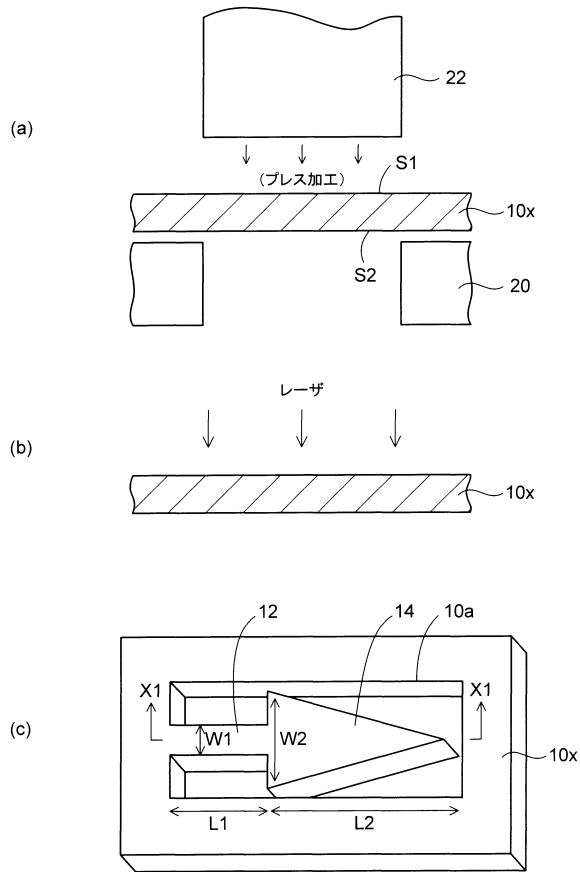
【図1】



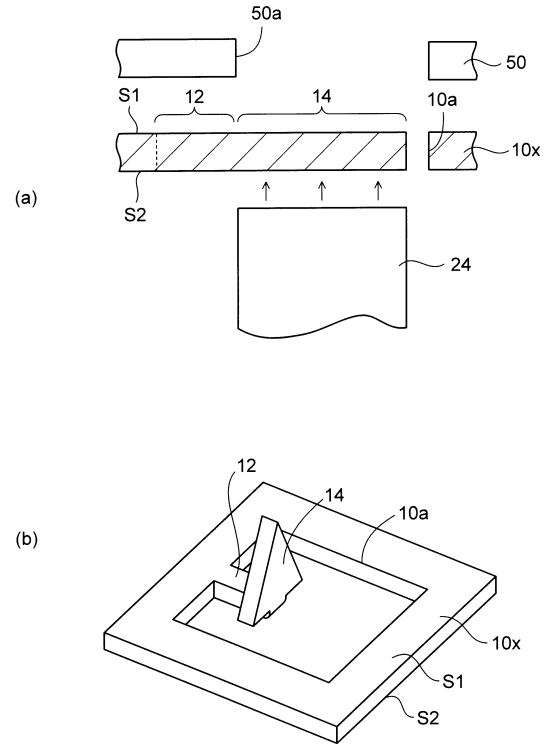
【図2】



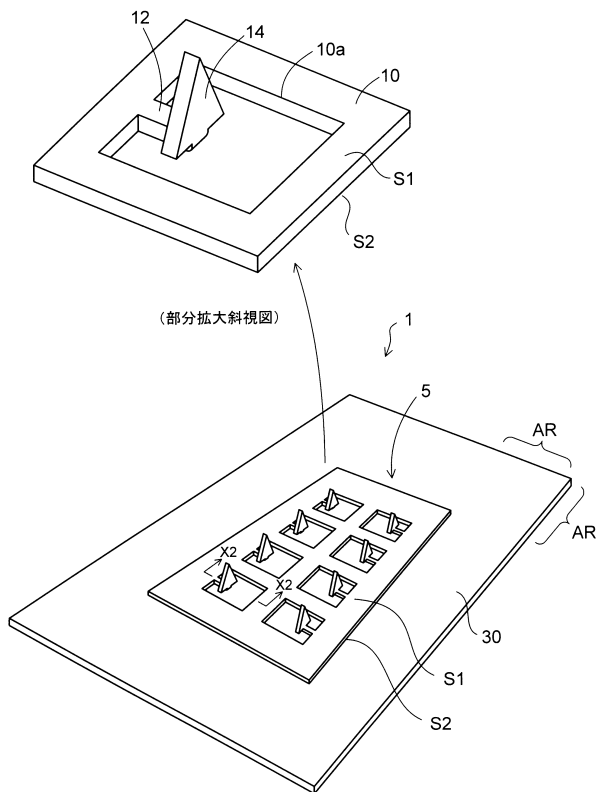
【図3】



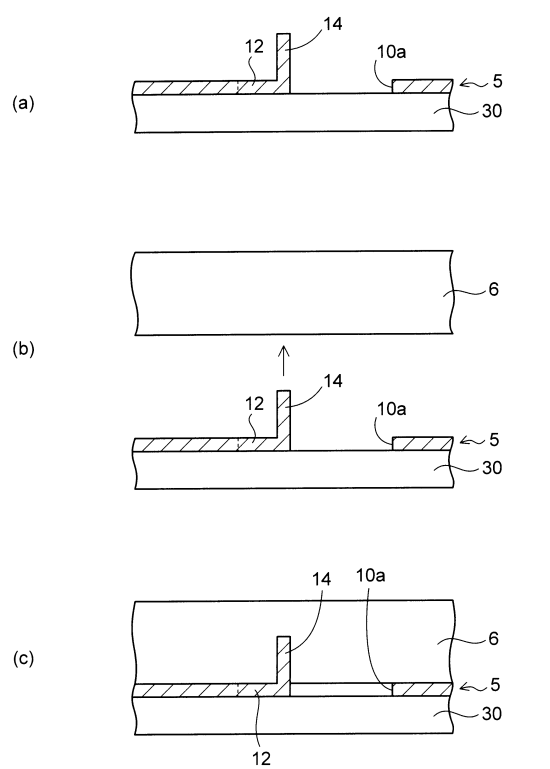
【図4】



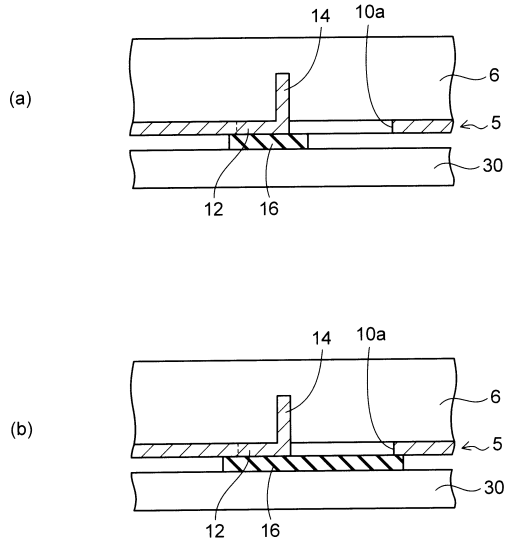
【図5】



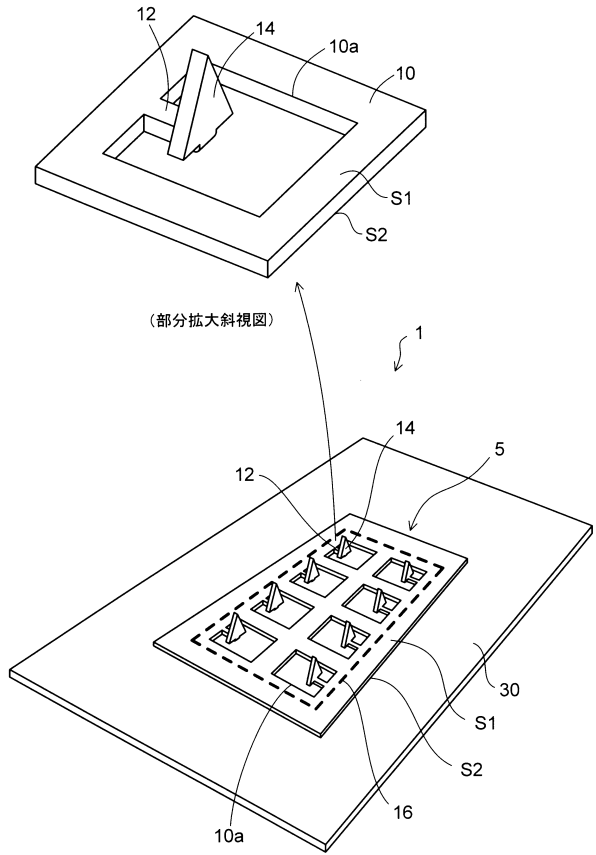
【図6】



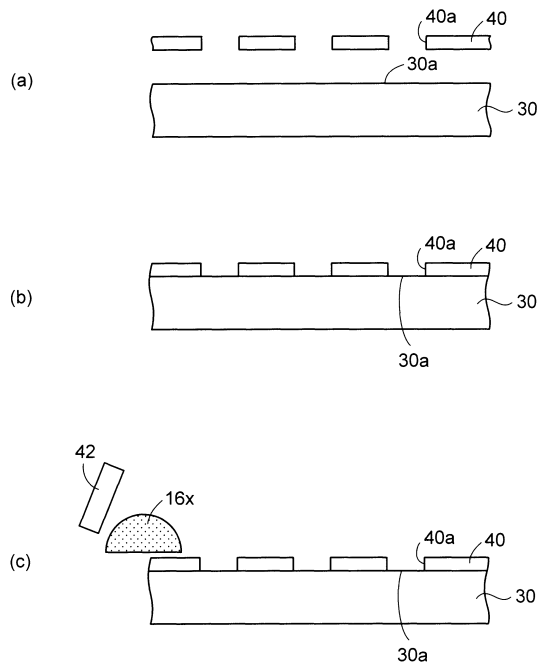
【図7】



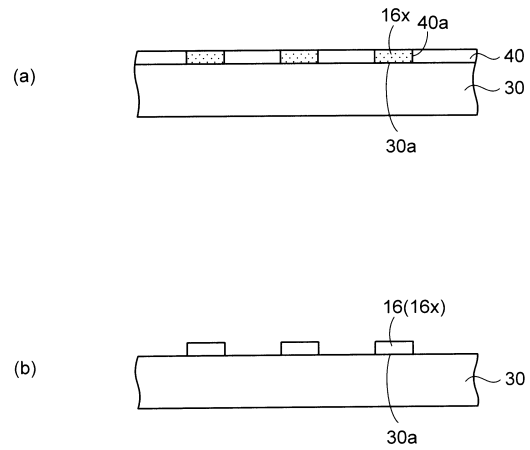
【図8】



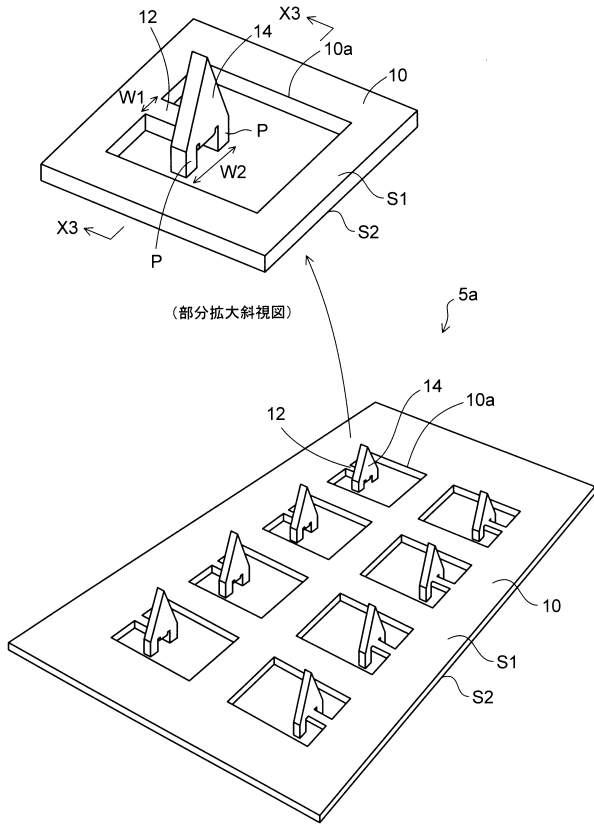
【図9】



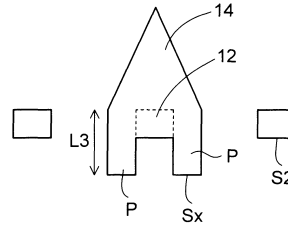
【図10】



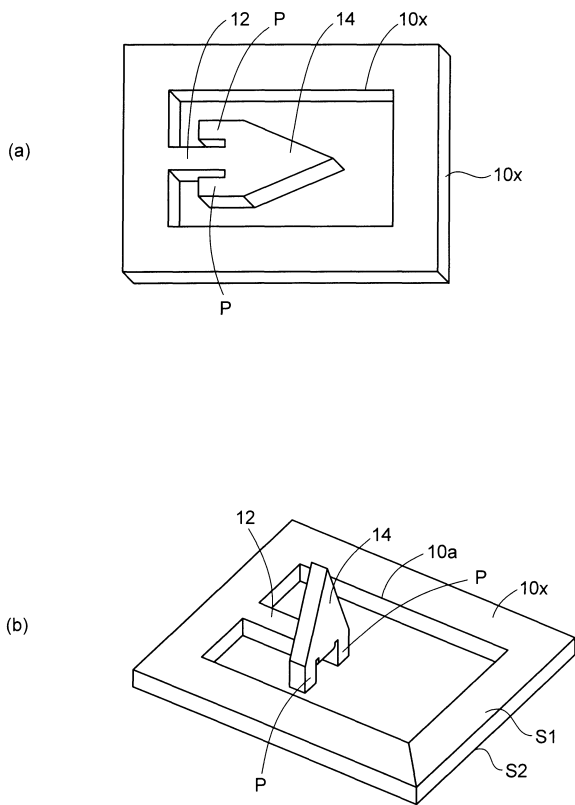
【図 1 1】



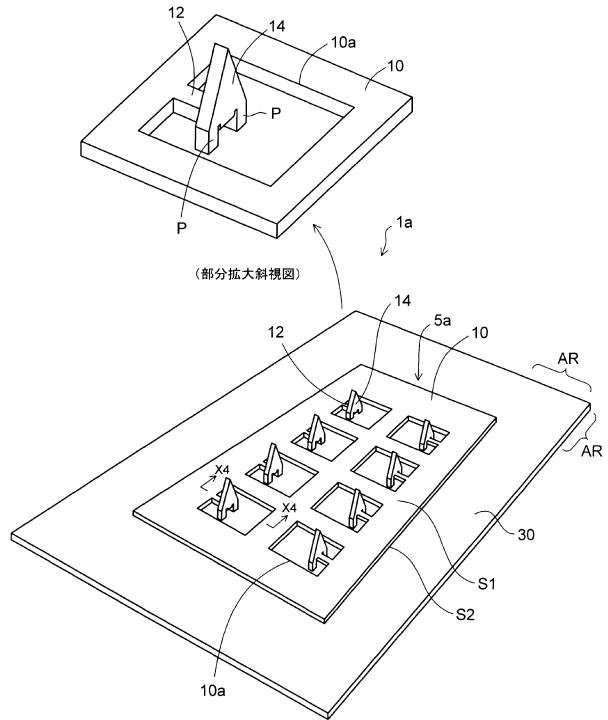
【図 1 2】



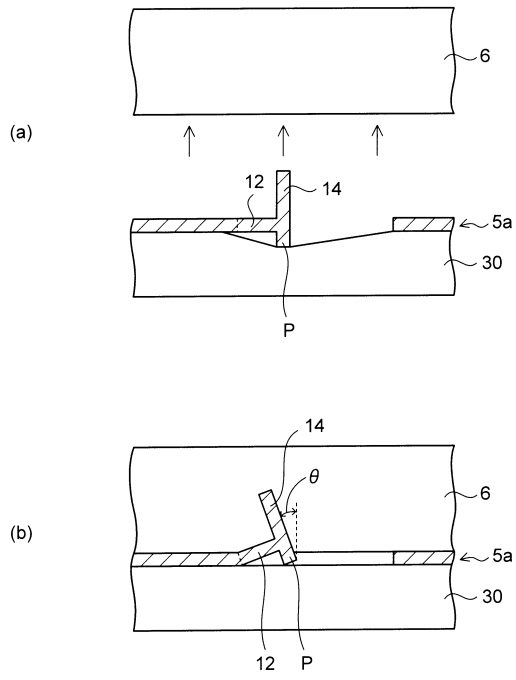
【図 1 3】



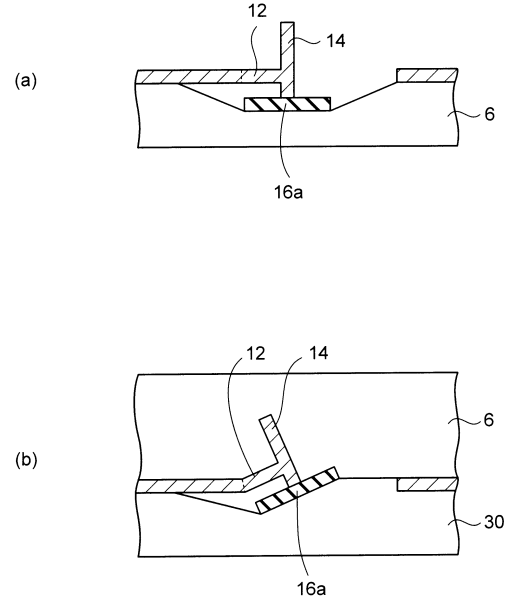
【図 1 4】



【 15 】



【 16 】



フロントページの続き

(72)発明者 井原 義博
長野県長野市小島田町80番地 新光電気工業株式会社内

審査官 門田 宏

(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0181936(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/262
A61M37/00
A61N 1/04