

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4554074号

(P4554074)

(45) 発行日 平成22年9月29日(2010.9.29)

(24) 登録日 平成22年7月23日(2010.7.23)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/0408 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 O O M
A 6 1 B 5/0478 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 O O E
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)

請求項の数 2 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2000-531105 (P2000-531105)	(73) 特許権者	500375246
(86) (22) 出願日	平成11年2月11日(1999.2.11)		ユニリード インターナショナル インク
(65) 公表番号	特表2002-502655 (P2002-502655A)		.
(43) 公表日	平成14年1月29日(2002.1.29)		アメリカ合衆国 9 4 5 4 9 - 3 7 6 5
(86) 国際出願番号	PCT/US1999/002956		カリフォルニア, ラファイエット, マウン
(87) 国際公開番号	W01999/040844		ト ディアブロ ブールヴァード 3 6 5
(87) 国際公開日	平成11年8月19日(1999.8.19)		O
審査請求日	平成18年2月10日(2006.2.10)	(74) 代理人	100094112
(31) 優先権主張番号	09/022, 730		弁理士 岡部 譲
(32) 優先日	平成10年2月12日(1998.2.12)	(74) 代理人	100064447
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 岡部 正夫
前置審査		(74) 代理人	100085176
			弁理士 加藤 伸晃
		(74) 代理人	100104352
			弁理士 朝日 伸光

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 汎用複数センサ E C G 皮膚胸部マスク

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

1 2 誘導心電図を実施して、人体の胸部サイズの変化および人体の解剖学的標識点間の異なった距離に関係なく、繰り返し可能かつ臨床的に有効なようにセンサ V_1 、 V_2 、 V_3 、 V_4 、 V_5 、および V_6 を配置することで、成人の人体の異なるサイズに合うまたはそれに適応するための汎用複数センサ E C G 皮膚胸部マスクであって、

個々のセンサ群の所定の固定アレイまたは台に載置された 1 2 誘導 E C G に必要な、任意に個々に配置された 6 個の前胸部センサのアレイではなく、単一の特定パターンの 9 個のセンサを保有した非電導性材料の可撓性シートであって、該シートは、幾何学的配置で該シート上に位置決めされた前記 9 個のセンサを有し、前記位置 $V_1 \sim V_4$ はすべてのサイズの体に利用され、前記 V_5 位置は 2 つの独立したセンサ位置を有し、3 番目の位置を前記 V_6 と共有し、該 V_6 位置はさらに 2 つの位置を有し、それによって、

前記マスクを小型サイズの胸部に利用する際、前記 V_4 位置に最も近い第 1 V_5 位置が、第 3 V_5 位置と共有している第 1 V_6 位置と共に利用され、

前記マスクが中型胸部に利用される場合、前記 V_4 位置の最も近くに配置された前記第 1 V_5 位置と、前記第 3 V_5 と第 1 V_6 の共有位置との間の第 2 V_5 位置が、前記第 3 V_5 と前記第 1 V_6 の共有位置と第 3 V_6 位置との間に配置された第 2 V_6 位置と共に利用され、

前記マスクが大型サイズの胸部に利用される場合、前記第 3 V_5 と第 1 V_6 の共有位置が前記第 3 V_6 位置と共に利用されることを特徴とするマスク。

10

20

【請求項 2】

前記 V_1 および V_2 は、そこから等距離の患者の胸骨の両側と第 4 助間隙上に配置され、前記 V_1 の中心は、前記 V_2 の上部を基準として前記 V_2 の中心から時計回りに半径 270 度の位置で、前記 V_2 の中心から通常約 0.0508 m (メートル) 離れたところに配置され、

前記 V_4 の中心は、前記 V_2 の上部を基準として前記 V_2 の中心から時計回りに約半径 125 度の位置で、前記 V_2 の中心から通常 0.0889 m 離れたところに配置され、

前記 V_3 の中心は前記 V_2 および前記 V_4 と一直線をなし、かつ前記 V_2 と前記 V_4 から等距離に配置され、

前記 V_5 および V_6 は、それぞれ 3 つの代替位置を有し、すべての位置は前記 V_4 の上部を基準として前記 V_4 の中心から時計回りに半径 90 度の位置に配置され、前記第 1 ないし第 3 V_5 位置の中心は、前記 V_4 から約 0.04445、0.0635、および 0.0889 m 離れて配置され、前記第 1 ないし第 3 V_6 位置の中心は前記 V_4 から約 0.0889、0.127、および 0.1778 m 離れて配置され、それによって、両方とも前記 V_4 から 0.0889 m 離れて配置された前記第 3 V_5 と第 1 V_6 の共有位置の中心が、センサの異なる組において共通のセンサを共有する、請求項 1 記載のマスク。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の分野】

本発明は複数電気センサ位置決め装置に関する。特に、本発明は、汎用センサマスクと、該汎用センサマスクを診断用医療機器と併用する方法に関する。さらに詳細には、本発明は、心電計機器から人間の胸部へのセンサの物理的な装着を確立する助けとなる使い捨て皮膚胸部マスクに関する。

【0002】

【従来技術の説明】

診断用医療機器と併用される、従来型の人体の特定エリア接触用電極は、通常、素子を組み合わせたものである。通常、分析装置からの信号線は、所望の接触点において患者の皮膚に装着される金属製あるいは電導性人体接触用電極に取り付けられる。ワイヤと電極の組み合わせは通常「誘導」と呼ばれる。患者の胸部内の心臓によって生成される電流は表面に流れ、皮膚において電圧差を生じ、この電圧差を皮膚上の 2 点に配置された電極対の間で測定することができる。電極を患者の体に装着する必要がある、実施される最も一般的なテストの 1 つは、時に代替的に ECG と称される心電図である。12 誘導心電図は、虚血性心電図変化を認識するために最も正確な信号を提供する。

【0003】

台に載置された (resting) 12 誘導 ECG を施すには、心臓のデータを測定し分析するために、10 個の電極を患者の胸部および四肢の様々なポイントに貼り付ける必要がある。ECG の 12 の記録が、9 個のアクティブ誘導位置から作成される (10 番目の誘導は接地として用いられる)。誘導の電極部分は実際にはセンサの代替形態から構成されてもよく、また本開示の目的のために、「電極」または「センサ」という用語は互いに交換可能である。センサを診断用機器に接続している誘導線は、実際にはおそらく無線信号または光信号から構成されてもよい。10 個の電極のうちの 6 個は、患者の胸部の規定された解剖学的標識点上に貼り付けられる。残りの 4 個の電極は、患者の各四肢に貼り付けられる。胸部電極は前胸部誘導として知られ、四肢電極は四肢誘導と呼ばれる。前胸部誘導は、 V_1 、 V_2 、 V_3 、 V_4 、 V_5 、および V_6 と示される。四肢誘導は、LA、RA、LL、および RL (接地) と示される。

【0004】

正確で繰り返し可能な記録を得るには、前胸部誘導を正確に配置することが決定的に重要であることが一般に認められている。しかし、多数の誘導を正確に配置して装着することは困難かつ時間がかかることがあり、電極またはセンサを装着する人の側に知識、技能、および努力が求められる。多数の誘導を患者に装着することに関する機械的な問題は、誘

10

20

30

40

50

導線の絡まりおよび適切な電極と誘導線とを対にする際に費やされる過度の時間から、患者の解剖学的標識点を精度よく見つけることの困難さまでの範囲にわたる。

【0005】

誘導が適切に配置されず、最適よりも高くまたは低く配置されると、問題が生じる。前胸部誘導の位置は、心臓自体の位置によってではなく、患者の胸部の解剖学的特徴によって決定される。心電記録法の文献において報告される研究は、前胸部誘導を真の解剖学的標識点から0.0254m (メートル)以上離れて配置すると、結果として患者のECGを誤って解釈する可能性があることを指摘している。これは、誤診、誤って入院させたり、病人を家に帰してしまったり、診断または処置に対してその他の悪影響を及ぼす結果になるか、またはそれらに寄与しかねない。配置問題は、経時にわたってとられた2つ以上のECGの間で連続比較を行う場合に複合される。たとえば、 V_4 が一方のテストで0.0254m高く配置され、かつ他方のテストで0.0254m低く配置されると、0.0508mの差により、実際に患者の心臓状態に生理学的変化がない場合に、2つのECG間に有意の差があるように見えるものが生成されてしまうことがある。

10

【0006】

前胸部誘導を正確に配置するには、視覚的および触診の手がかりの双方を用いて、各患者の解剖学的標識点を見つける訓練が必要である。正確な配置は、前胸部電極の配置に傾注される時間および努力によっても影響を受ける。経験を積んだ実直な心電記録専門医は、触診して正確な前胸部標識点を突き止めるのに10分を要し、それに充てる。しかし、せわしい臨床環境あるいは緊急事態では、医療人員は急ぎ立てられて患者を触診することさえできないことが多い。こういった状態の下で、前胸部誘導は通常不十分な触診で、かつ患者特定の解剖学的構造にあまり注意を払わずに配置される。その結果、しばしば個々の誘導が、それぞれの真の解剖学的標識点から0.0508から0.0762m程も誤って配置される。さらに、個々の誘導を適切に配置するために必要な技能の訓練、維持は、時間と資源を消費するとともに、十分ではないことが多い。6本の前胸部誘導がある状態では、電極を誤って配置する可能性が6回ある。研究は、通常、 V_1 および V_2 の各電極がそれらのターゲットである、胸骨の各側の第4助間隙から高くかつ広く配置されることを示している。同様に、前胸部電極 V_4 、 V_5 、および V_6 は、低くかつ広く誤配置されることが最も多い。電極 V_3 は最も頻繁に過度に低く誤配置される。導き出される最も明白な結論は、誘導配置が正確ではないことが多いということである。

20

30

【0007】

個々の電極を患者に位置決めした後、10本の誘導線を取り付けることが必要である。各誘導線は、解剖学的標識点、すなわち V_1 、 V_2 、...、 V_6 、...、RLのうちの1つに対応するようラベル付けられる。たとえ誘導線が交差していても、解釈的ECGモニタが可能性のある誘導交差状況を検出して、操作者に警告するが、接続をチェックして修正動作を行うためさらなる時間を必要とする。これは時間のかかる操作であり、緊急事態時に危険性を増大させてしまう。ECGモニタが記録の解釈を提供せず、誘導線が交差している可能性を操作者に警告することができない場合、誘導線の交差はさらに重大な問題である。このような場合、12本の誘導それぞれについてのECG信号が、後読用にハードコピーに記録される。ECGの記録を読んだ医師または技術者はエラーを認識しうるが、その時までには患者は通常モニタから接続解除されてしまっている。本発明は、これら両方の状況が発生する可能性を低減するか、あるいはなくすものである。

40

【0008】

心血管疾患を初期に検出し、診断するため、患者の心血管分析表を提供するには、定期的な心電図が重要である。正確な分析表を提供するためには、正確に固定したセンサで心電図を取るだけでなく、後続の検査において、患者の前回の検査と同じ位置にセンサを配置することも重要である。テストの有効性および繰り返し可能性は、一連のECG結果を比較して、心臓疾患の診断および処置のための患者の医療履歴の連続した分析表を提供できるようにするために欠くことのできないものである。

【0009】

50

緊急事態時に、現在標準的な電極リード線システムでとった心電図を含め、急性症状の出現中、2個から4個の個々の電極を患者に装着する時間しかないことがある。したがって、このような急性症状の出現中に、より多くの電極またはセンサを素早くかつ正確に固定することができる装置を有することが望ましい。あるいは、患者が心臓発作を起こしているときまたは他の緊急時に、CPRを施して、心臓マッサージ、薬剤投与、電気心室細動除去パドルの適用、または他の目的のために、胸部誘導のいくつかまたはすべてを素早く取り外す必要がある場合がある。したがって、患者に治療を施すためのECGテスト機器の胸部誘導の除去、および治療を施した後に続く胸部誘導の交換の両方のために貴重な時間が失われうる。

【0010】

10

これらの問題を解決する際の従来技術による装置の不備により、ECG電極誘導またはワイヤが絡まる、または交差する可能性を回避するか、あるいは低減し、心臓発作を起こしている患者に治療を施す必要がある場合に、センサのいくつかを素早く取り外せ、患者の略同じ位置に電極を正確かつ適切に繰り返し可能に配置し、効率的で有効な電気伝送により電極から信号を正確かつ繰り返し取得し、訓練をほとんど受けていない人も含め様々な経験レベルの人が装着することができるシステムが必要とされている。

【0011】

上記4つの関連出願において開示されるている発明には、これらの目標を達成しようとする目的で様々な代替的構成が関係している。これらの出願の中で共通の発明は、使い捨て式電極位置決め装置であり、所定寸法センサアレイを備えた非電導可撓性シートを利用したものである。可撓性シートは、電気インパルスを送送するため、電極式あるいは非電極式のいずれでも、コネクタまたはセンサを患者の胸部上で位置合わせするためのテンプレートとして機能する。シートは所定寸法センサアレイ $V_1 \sim V_6$ を備え、 V_1 および V_2 は胸骨の両側の第4助間隙付近に位置決めされ、アレイ V_3 は V_2 と V_4 の間に位置決めされる。 V_5 は V_4 と V_6 から等距離である。 V_1 と V_2 の間の距離は所定値に小さい値を足すかあるいは引くかしたものであり、これらは双方とも胸骨から等距離である。 V_2 と V_4 の間の距離は所定量に小量を足すかあるいは引くかしたものであり、 V_3 は V_2 と V_4 の略中間に配置される。

20

【0012】

関連発明の重要な態様は、可撓性非電導性シートが複数のサイズで設けられ、各サイズは略同じ位置にアレイ V_1 、 V_2 、 V_3 、および V_4 を、サイズに応じて異なる位置にアレイ V_5 および V_6 を有する。この点に関して、 V_5 および V_6 の位置は、患者の胸部上の左鎖骨中線と左腋窩中央線の間の測定距離に基づく。

30

【0013】

関連発明の代替的構成は、可撓性非電導性シート上の寸法アレイには患者の胸部に配置されるテンプレートまたはマスクを形成するための切り欠きが設けられ、そして従来の電極を切り欠きに位置決めすることができるものである。関連発明のさらに別の態様は、テンプレートに複数の従来のタブ電極、スナップ電極、または患者の胸部に対して配置される可撓性シートに上側が固定される他の電極を設けることができる。電極は、所定寸法アレイにしたがって位置決めされる。テンプレートにおける小さな切り欠き、または開口は、リード線クリップを取り付けるための電極タブを露出させる。スナップ電極は、テンプレートを通して突出し、リード線スナップコネクタを取り付けられるようにする。

40

【0014】

関連発明のさらなる態様において、個々の電極の上側を、所定寸法アレイ位置で可撓性シート材料に軽く固定することができる。シートは患者の胸部に配置することができ、そして電極を胸部に適切に配置したまま剥がすことができる。これらの概念はそれぞれ、本発明の新規かつ改良された概念に採用されうる。

【0015】

これら関連発明のさらに別の態様は、可撓性シートを備えるセンサ位置決め装置を、標準的な心電図記録法に適切な特定サイズの構成に位置決めされた固定寸法 $V_1 \sim V_6$ アレイに

50

合わせるよう、患者をサイジングする方法である。 V_1 と V_2 の間の距離は所定距離に小さい値を足すか引くかしたものであり、 V_2 と V_4 の間の距離は所定距離に小さい値を足すか引くかしたものであり、 V_3 は、 V_2 と V_4 の略中間に配置され、 V_5 は V_4 と V_6 から等距離である。開示された関連発明のサイジング方法は、患者の胸部上の鎖骨中線と腋窩中央線の間の距離を測定するステップと、該測定距離に基づいて、これら発明の位置決め装置のサイズを選択するステップとを含む。この手順は、本発明により除かれる。

【0016】

従来技術であるManoliに付与された米国特許第4,583,349号、およびKellyに付与された米国特許第5,507,290号は、可撓性シート上に患者の解剖学的標識点に対応する位置に予め設定されたパターンに固定された前胸部電極を記載している。これら発明すべての基本的な問題は、様々なサイズの人に合わせるため、複数サイズのセンサ位置決め装置を必要とすることである。

10

【0017】

Manoliは、母集団内の大部分の子供および成人に合うように、寸法をいずれも記載せず、3つのサイズ、すなわち小児、中型成人、大型成人を構想している。Kellyは、母集団内の大部分の成人に合うように、3つのサイズ、すなわち小型成人、中型成人、大型成人を記載している。Manoliは、患者に必要なのはどのサイズの装置であるのかを決定する方法を記載していない。おそらく、Manoliの下では、小型の人は3つのサイズのうちの最小サイズ、すなわち小児サイズを必要とし、大型の人は最大サイズを必要とする。該発明の開示は不明確なものである。

20

【0018】

したがって、Manoliは患者をサイジングする方法を記載せず、個々の電極を配置する人は概して間違いを犯す。Manoliの装置に関して患者をサイジングするときに同様の間違いを犯すと、誤ったサイズの装置を選択してしまう可能性が高い。装置が一旦患者に適用されると、適合の正確さをチェックすることができる。しかし、間違った場合、すなわち V_6 電極が患者の腋窩中央線からいくらかの距離だけ離れて配置された場合、装置を取り外して、より適切なサイズの装置に交換する必要がある。最初の装置を、ECGを取るために一度も使用せずに破棄する必要があるため、この試行錯誤アプローチは時間と材料を無駄にする。

【0019】

より最近の、Stratbuckerに付与された米国特許第5,678,545号は、「1つのサイズがすべてに合う(one size fits all)」システムを提供するため、様々な位置に配置された個々の電極群の固定アレイを備える接着シートを記載している。一実施形態は12個の前胸部電極を有し、一個の電極がそれぞれ V_1 、 V_2 、および V_3 に、かつ3個の電極群がそれぞれ V_4 、 V_5 、および V_6 にあり、一方、他の実施形態は、「1つのサイズがすべてに合う」システムを達成するため、他の電極位置における電極群を示唆している。

30

【0020】

Stratbuckerは、「単一サイズ」システム用に電極の複数グループ化を記載しているが、各群のどの電極が患者の胸部上の適切な位置の領域内にあるかを決定する必要があり、電極の各群毎に、どの電極が解剖学的標識点に最も近いかを決定しなければならない。このような決定には時間がかかるとともに、シートが患者の胸部上に一旦配置されてしまうと、触診の実施が困難であるという事実によって少なくとも妨害される。さらに、各群でその中から3個の電極を選択するため、電極の各群は間違いの原因を提供してしまう。各群における一個の電極が最も正確であると仮定すると、各群から最良の電極を無作為に選択する確率は、 0.33^x である(ただし、 x は群の数に等しい)。 V_4 、 V_5 、および V_6 がそれぞれ3個の電極群からなる一実施形態に記載されているように、3つの電極群がある場合には、各群から適切な電極を無作為に選択する確率は0.037、すなわち27回につき1回の可能性である。Stratbuckerは各電極群毎に判断決定に頼っており、したがって選択に時間がかかり、装置が患者の解剖学的特徴を物理的に覆っているため正確ではない。

40

50

【0021】

Stratbuckerは、決定を電極3個の各群から一個の電極を単に選択するだけに限ることで、従来の個々の電極を適切な配置領域から離れて配置する可能性を低減しようとしているが、医療人員は依然として各電極群毎にどの電極が適切であるかを突き止めなければならない。これは間違いを許容してしまうだけでなく、テストからテストへ電極を一致して配置する可能性を低減してしまうため、テスト間の連続比較をいずれも混乱させてしまう。これはまた、各電極群毎に別個の決定を行わなければならないため、台に載置されたECGを施すための時間が長くなる。

【0022】

本発明は、本質的にすべての成人に合い、かつサイジングが単に、選択された解剖学的標識点に最も近い単一センサの位置を決定することで達成される単一装置に、センサ電極の複数前胸部アレイを設けることにより、これらの問題を独自に解決する。これは、台に載置されたECGに必要な6個の胸部電極よりも多いが、Stratbuckerによって教示されるセンサの数よりもかなり少ない前胸部センサを備える本発明の装置によって達成される。本発明において、特定のセンサの組を利用することで、いくつかのセンサが異なる患者のサイズを1つのアレイ内に収容するよう多数の役割を果たすことができる。センサの各組は、小、中、または大として特徴付けることのできる特定の患者のサイズに対応する。本発明の装置が一旦患者に適用されると、3個の V_6 センサのうちのいずれかが患者の腋窩中央線上にあるか、またはそれに最も近いかを単純かつ迅速に突き止め、そしてその電極またはセンサの誘導を、 V_6 が3つの選択、すなわち小、中、大のうちの1つとして示されるセンサの対応する組に接続する。これにより、製造コストを低減し、かつ異なるサイズの装置を蓄えておく必要が除かれるというさらなる利点を提供しながら、使用中に患者を瞬間的にサイジングするという今まで解決されていなかった普遍的な問題が単純化される。

【0023】

本発明の別の態様は、単一点での装着、または電子クリップによってECG機器に選択的に接続される電導性端子から構成されるマスクである。クリップ機構は、選択的に端子の各組をクリップ内の電導性素子と正確に位置合わせするクリップの位置決め特徴により端子の任意の組に正確に接続する手段を備える。本質的に、選択的接続システムは電気接点を一度に一組の前胸部センサのみ、すなわち、 $V_1 \sim V_6$ を含む特定の一組と電氣的接触を行い、残りを除外する。

【0024】

装置上のセンサ V_1 および V_2 は、左および右の第4助間隙において患者の胸骨に亘ってセンタリングされる。 V_1 および V_2 が一旦貼り付けられると、残りのすべてのセンサが、可撓性シートを患者の上に引き下ろすことで、自動的に貼り付けられる。患者の腋窩中央線に最も近い特定の V_6 センサは、センサのいずれの組をECG機器に接続すべきかを自動的に識別する。そして、クリップを用いて、前胸部センサのその組をECG機器に選択的に接続する。

【0025】

【発明の概要】

本発明は、異なるサイズの成人の人体に合うか、またはそれに適応し、繰り返し可能に、かつ人体の胴部サイズの変化および人体の解剖学的標識点間の距離が異なることに関係なく、センサ V_1 、 V_2 、 V_3 、 V_4 、 V_5 、および V_6 を臨床的に有効に配置して12誘導心電図を実施するための使い捨て汎用ECG複数センサ皮膚胸部マスクである。マスクは、個々のセンサ群の所定の固定アレイまたは台に載置された12誘導ECGに必要な、任意に個々に配置された6個の前胸部センサのアレイではなく、単一の特定パターンの9個のセンサを保有した非電導性材料の可撓性シートから構成される。該シートは、特定の幾何学的配置でその上に位置決めされた9個のセンサを有し、位置 $V_1 \sim V_4$ はすべてのサイズの体に利用される。 V_5 位置は2つの独立したセンサ位置を有し、3番目の位置を V_6 と共有する。 V_6 位置はさらに2つの位置を有し、それによって、マスクを小型サイズの胴部に

10

20

30

40

50

利用する場合、 V_4 位置に最も近い代替 V_5 位置が、 V_5 と V_6 の共有位置と共に利用される。マスクが中型胸部に利用される場合、 V_4 位置の最も近くに配置された第1代替 V_5 と、 V_5 と V_6 の共有位置との間の中間代替 V_5 位置が、 V_5 と V_6 の共有位置と他に残っている V_6 位置との間に配置された V_6 位置と共に利用される。マスクが大型サイズの胸部に利用される場合、 V_5 と V_6 の共有位置が残りの V_6 位置と共に利用される。

【0026】

本発明はまた、12誘導心電図の実施に通常用いられる6個の胸部センサを配置する方法も含む。当該ステップは、6個の前胸部誘導を胸部サイズに関係なく患者の胸部に臨床的に有効に配置するよう形成された使い捨て汎用ECG複数センサ皮膚胸部マスクを設けることを含む。マスクは、特定の幾何学的パターンに配置された複数のセンサを有し、これによって、わずか9個のセンサを利用して、人間の胸部の少なくとも3つの異なるサイズの等級用のセンサとしての機能を果たすことができる。マスクは、患者の胸骨の中央線および第4助間隙の両方に該マスクを位置合わせし、それによって、それぞれ人間の胸部サイズの異なる3つの等級に適応する6個のセンサを含む少なくとも3組のセンサを位置合わせするための標識を備える。ECGを実施する9個のセンサのうちの6個は、患者の胸部サイズに応じて選択され、ECGテスト装置からのセンサ誘導は該6個の選択されたセンサに接続される。

10

【0027】

【発明の目的】

したがって、本発明の重要な目的は、複数の異なるサイズを必要とせずに、1つのサイズがすべてに合う汎用型であり、それによって大量生産および販売・流通の簡素化といった経済的な利点を達成する、ECG複数センサ位置決め装置を提供することである。

20

【0028】

本発明の別の目的は、どのマスクサイズを利用するかを決定するために用いられるステップが除かれるため、ECGの実施に要する時間がより少ない汎用ECGセンサマスクおよびその使用方法を提供することである。

【0029】

本発明のさらなる目的は、使用後に廃棄でき、感染を媒介する危険性がより少なく、かつ在庫に異なるサイズの装置を維持するというロジスティクスがない、使い捨て汎用ECGセンサ位置決め装置を提供することである。

30

【0030】

本発明のさらに別の目的は、単純で、有効かつ繰り返し可能なセンサの配置結果が保証される汎用ECGセンサマスクおよびその使用方法とを提供することである。

【0031】

本発明のさらに別の目的は、虚血性心電計変化を認識するため、心臓の電氣的動作の最も総合的な記録を提供する12誘導心電図を、単一サイズのマスクから迅速かつ繰り返し可能に得ることができる複数センサマスクおよびその使用方法を提供することである。

【0032】

また、本発明のさらに別の目的は、3つの異なるECGを同一装置で実施することができる汎用ECG電極マスクおよびその使用方法を提供することである。

40

【0033】

本発明のその他の目的および利点は、本発明の方法および装置を添付図面と共に考慮すれば、明白になるであろう。

【0034】

【好ましい実施形態の説明】

本発明の好ましい実施形態の説明に図面を参照する。図面において、同一参照番号は対応図面における同一要素を表している。

【0035】

図1は、患者の胸部に配置されてECGテストを実施する、本発明の汎用使い捨てECGセンサ位置決め装置の平面図を示している。該装置の説明において用いられる「汎用」と

50

いう語は、1つのサイズがすべてに合うという説明的な口語的用語を省略したものである。実際、本発明の装置は成人母集団の90パーセント以上、ならびに大部分の年長の子供にも同様にフィットする。「使い捨て」という語は、装置が単一すなわち一回限りの使用を意図されることを意味する。しかし、本装置の物理的な形態は1回以上のテストに再使用することができるとともに、該設計のより永久的な実施形態は、おそらく再利用のために消毒、清浄、および／または新たな接着剤を必要とする、正に再利用可能な装置であってもよい。したがって、特許請求の説明的な序文に用いられる「使い捨て」という語は、単に、従来技術に関連して本発明の好ましい実施形態を最も正確に説明するために提供され、本発明の形態および特許請求の範囲を制限するものとして解釈されるべきではない。

【0036】

本装置は、電気誘導線（図示せず）によって標準的な心電図診断機器に接続される、9個の胸部電極または電極なしセンサ15を、あるいはそれを位置決めする単なる穴を保有または位置決めする可撓性非電導性材料製シート13から形成される皮膚胸部マスク11である。可撓性非電導性ウェブまたはシートは、印刷可能な任意の好ましい透明な自然材料または合成材料から形成することができる。一般には任意のセルロース材料、ポリエステル、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ナイロン、またはこれらの混合物が適している。コストを考慮する場合には、綿、ポリプロピレン、またはポリエチレンを使用してもよい。しかし、ポリエステルが最も好ましいと思われる。

【0037】

本発明の最も実用的な形態はECGセンサ15を可撓性シート13に組み込むが、本発明のより程度の低い形態は、シート上に本発明に必要な特定の幾何学的パターンの電極用穴を配置することで、本明細書において教示されるセンサの特定の配置を単に利用するだけであってもよい。そして、標準的なECG電極が穴に配置されて、穴を通して患者の皮膚に接着することができる。特定のセンサ位置決め配置および本発明の標識を使用する他のマスクもまた、本発明の範囲内にあるものと考えられる。

【0038】

切り離し可能な四肢誘導センサ17もまた、製造工程中にマスクと一体化させて容易に設けることができる。好ましい実施形態において、切り離し可能な四肢誘導センサ17は、マスク11への四肢誘導センサの接合部19の線に沿ったミシン目等の容易な切り離し手段と共にマスクと一体形成される。四肢誘導センサの端部には、電気接点エリア21が設けられているため、電気誘導を電気コネクタクリップ等の任意の適切な手段によってセンサに接続することができる。

【0039】

ひマスク11上に位置決めされるレセプタセンサ電極15は、すべてのサイズの成人胴部から心電記録をとるのに適切な特定の幾何学的構成で、互いに間隔をあけられている。各レセプタセンサまたは電極は患者の体の皮膚と電気接続されて、患者により生成された電気信号を検出して伝送するよう適合される。マスクは、それぞれセンサに延出し、センサと電気接続されたストリップ状導体23を備える。各ストリップ状導体の他端部はコネクタの端部、または心電計分析器に電気接続される任意のタイプの接続部またはケーブル結合部と係合する端子、で終端する。

【0040】

ECG機器と接続して、成人の胴部サイズの異なる3等級に適應するため、3つの離散的な電気接点また端子エリア群が設けられている。 $V_1 \sim V_4$ 用の4個の個々の端子は隣接しており、6個の離散的な端子27が3つのサイジング構成における V_5 および V_6 用に設けられる。

【0041】

ストリップ片の端子端は、サイズの3等級すべてに利用できる一般的なコネクタへの接続を促進するため、3つの同一パターンで互いに隣接して配置されることが好ましい。単一クリップ接続を可能とすることにより本発明のマスクの使用を簡素化するために、カスタマイズしたクリップが具現された。クリップ用のピンロケータ切り欠き29および標識3

10

20

30

40

50

1により、クリップをマスクに選択的に係合して、特定のすなわち選択された6個のセンサの組をECG機器に接続することができる。

【0042】

人体とレセプタセンサ15の間で電気接続を確立するために、ヒドロゲル等の生体適合性電気電導性接着剤を、各センササイトにおけるシートの人体接触側に塗布して、患者の皮膚に接着させる。これは通常透明であり、図面では外郭線16で示されている。ヒドロゲルは、他の適した電導性接着剤と同様に市販されており、また任意の適する皮膚電気接着剤もこの目的を果たすであろう。接着エリアのサイズは通常 $3\sim 9\text{ cm}^2$ である。マスクが患者胸部の皮膚に押しつけられると、各レセプタにおいてセンサが患者に電気接続される。

10

【0043】

マスク11のゲルでコーティングされた接着エリアは、センサ15をカバーするゲルと剥離可能に接着剤接触 (adhesive contact) した少なくとも1本の剥離ライナーを含む。剥離ライナーは透明であってもよく、かつ単なる材料シートであるため、図示していない。各センサ毎に別個の剥離ライナーを設けてもよいが、好ましい実施形態では、単一の剥離ライナーがすべてのセンサをカバーし、かつマスクは単一動作で該ライナーから取り外して、すべてのセンサ (四肢誘導センサを除く) を1つのユニットとして露出することができる。マスクとの接合部の線に沿ったミシン目19で切り離されている四肢誘導センサ17は、個々に剥離される。レセプタをカバーしている可撓性剥離ライナーは、ポリプロピレン、ポリエステル、オレフィンポリマー、ポリ塩化ビニルおよびそのコポリマー、アクリルゴム、ABS樹脂等を含む、適した誘導性フィルムか、またはコート紙から作成されてもよい。これらの材料の商業製造業者は関連出願に列挙されている。

20

【0044】

レセプタ電極15およびストリップ状導体23は、任意の電気電導性材料、たとえば金属、フォイル、電導性ポリマー、グラファイト、炭素繊維等から製造することができる。これらには、金、銅、銀、錫、アルミニウム、N-ビニルピロリドン、およびこれらの合金または混合物が含まれる。レセプタ/導体はまた、可撓性非電導性シートに印刷されるかあるいはシルクスクリーン印刷される、または無電解メッキされる、適した結合剤内の粒子形態の金属の電導性ペーストから作成してもよい。電導性ポリマーはヒートプレスされるか、そうでなければ従来通りにウェブまたはシートに固定される。

30

【0045】

銅のストリップ片を利用して、約 $0.25\sim 5$ ミクロン、より好ましくは $0.25\sim 1.5$ ミクロン、最も好ましくは 0.4 ミクロンの厚さの範囲で高分子シートに無電解蒸着してもよい。市販されている銀インク等のメタリックインクが好ましい。ストリップ状導体はそれぞれ厚さが 10 ミクロン未満、好ましくは 5 ミクロン未満であり、これによって、コネクタの可撓性および皮膚へのゲル表面の接着性が実質的に強化される。

【0046】

露出された電導性ストリップ片23は、電導性経路を絶縁するため、誘電層で部分的にカバーされてもよい。このコーティングは透明であってもよく、図面では外郭線24で示されている。ストリップ片は、センサ15および電気接点または端子エリア25、27を含む選択された部分のみが露出するように、誘電性高分子材料で被覆される。適した誘電性被覆としては、ポリエステル、エチレンビニルアセテートコポリマー、ポリ塩化ビニルおよびそのコポリマー、特にアクリロニトリルブタンジエンスチレン (ABS樹脂) 等のターポリマーが含まれる。

40

【0047】

したがって、本発明の可撓性シートに好ましい積層板は、いくつかは透明であってもよい数層を含みうる。本発明の好ましい実施形態は、(1) ポリエチレンテレフタレート of 可撓性非電導性フィルムの基層と、(2) 電導性インクと接する触媒等のストリップ状導体用ボンディング層と、(3) 銀インクから構成されるストリップ状導体と、(4) マスクのセンサエリアにおいて銀インク上に重ねられたヒドロゲル等の接着剤層、あるいはマス

50

クのストリップ状導体エリアにおいて銀インク上に重ねられた誘電層と、(5)少なくともマスクの接着剤層上に重ねられる最上層としての可撓性剥離ライナーと、を含む。

【0048】

本発明の装置は訓練を受けていない人員ならびに訓練を受けた個人による使用向けに設計されているため、マスクのシート材料は、患者の胸部へのマスクの装着または位置決めを単純化するよう、指示マークすなわち標識を含んでいる。これは十分に自己記述的であるため、心電図記録法について訓練を受けていない人がマスクを位置決めして信頼性が高くかつ繰り返し可能なECG信号を得ることができる。また、患者をサイジングするための標識も含む。

【0049】

図1は、センサアレイ(V_1 、 V_2 、 V_3 、 V_4 、2つの V_5 、 V_5 と V_6 の共有、および2つの V_6)と、そのための標識とを示す。標識 V_1 、 V_2 、 V_3 、および V_4 は各センサの単一位置を表す。標識 V_5S は V_5 小、 V_5M は V_5 中、 V_5L/V_6S は V_5 大または V_6 小のいずれかを表す。 V_6M および V_6L はそれぞれ V_6 中および V_6 大に相関する。 S 、 M 、および L という標識は、センサのどの組を利用すべきかを選択する際の助けとなるよう設けられている。 V_6M と V_6L の間のさらなる標識は、マスクを位置決めする際にユーザーを補助するものである。ピンロケータ切り欠き29付近の標識31は、センサ組選択の電気接続を選択する際の助けとなる。

【0050】

9個のセンサ15は、センサ6個である3組の前胸部センサアレイに配置され、各組において、特定のセンサが各組の6個において同じ機能を果たし、かつセンサのうちの少なくとも一個が異なる組における異なる名称のセンサとして機能する。9個の前胸部センサは、関連ケースと、KellyおよびManoliの各特許において教示されるように、センサ群の個々のサイズ等級の所定の固定アレイや、Stratbucker個人の特許によって教示されるように複数の包含的なセンサ群アレイではなく、特定の汎用幾何学的配置に配置される。また、9個の前胸部センサは、台に載置されたECGのために技術者によって配置されるであろう6個の前胸部センサが任意に個々に配置されたアレイに位置決めすることはできない。本発明において、9個のセンサは、 V_5 および V_6 それぞれについて3つの位置を含む3組のセンサ群を形成し、群において、1個のセンサが2つの異なるセンサの組において V_5 または V_6 のいずれかのために機能するため、それぞれが6個のセンサである3組が9個のセンサによって提供されて、人間の胸部サイズの3つの異なる等級の解剖学的標識点付近の6個のセンサを位置決めする。

【0051】

センサ15は、人間の胸部に接着するよう設計された可撓性シート13上に配置されるため、レセプタセンサは胸部の前胸部エリアおよび腹部上胃部の上部に配置される。可撓性シートは本質的に透明であってもよく、また、患者の胸骨の中央線および第4助間隙35の両方でマスクを位置合わせするための自己説明的な標識33を含み、それによって、それぞれ6個のセンサを含むマスク上の3組のセンサが、3つの異なる人間の胸部のサイズの等級に適応する。また、標識は、人間の胸部の前胸部エリア上へのレセプタの正確な配置を容易にすることに加えて、胸部に適切なセンサの組を選択するためにも設けられて、どのセンサを使用すべきかを示す。ECG機器に電気接続するための標識29、31もまた本質的に自己説明的であり、したがって、患者の選択された胸部サイズに基づく。前胸部標識は、どの組のセンサがどの胸部サイズに相関するか、また該センサのうちの1つが胸部サイズの2つの等級に共有すなわち利用されているが、異なった名称のセンサ V_5 または V_6 として番号付けられることを示す。

【0052】

皮膚電気コネクタが患者に装着されるよう適切に位置決めされると、 V_1 および V_2 におけるレセプタの位置は、標識33、35で示すように、第4助間隙における患者の胸骨の略両側に配置される。 V_3 および V_4 におけるレセプタは肋骨上に装着され、 V_3 は V_2 と V_4 の間に略等距離に位置決めされ、 V_4 は第5助間隙と左鎖骨中線の略交点上に位置決めさ

10

20

30

40

50

れる。V₅およびV₆におけるレセプタは、V₅がV₄とV₆の間の略中間になるように、胸部の脇に配置される。

【0053】

本発明の好ましい実施形態についてレセプタアレイを位置決めする際に、V₁、V₂、V₃、およびV₄の間の距離は人間の胸部のすべてのサイズに対して一致しうることがわかっている。V₁、V₂、V₃、およびV₄の間の寸法は、台に載置したECGに許容される公差内で略すべての成人に適応するよう開発されている。また、コネクタV₅およびV₆の人体への配置は、個々のサイズに応じて変化することもわかっている。これらの変化は、本発明により1サイズのマスクに独自に収容される。

【0054】

適切なサイズの電極組の選択を決定する、すなわち患者の胸部サイズに応じて、9個のセンサからECGを実施するための6個のセンサを選択する新規方法が、本発明によって提供される。6個のセンサの選択は、各組において同じ名称のセンサのうちのどれが選択された前胸部標識点に最も近いかを決定し、それによって、最も近くにあるセンサを含む組が利用すべき6個のセンサの組として選択されることで、突き止められる。V₁～V₄については、V₄位置からV₆位置の距離が患者のサイズを決定するものと決定されている。4つの関連出願に開示されている発明の場合、この距離の測定は、患者の胸部上の鎖骨中線と腋窩中央線の間の距離に、技術者が自らの親指と中指を用いることによって等の技術者の尺度を適用することによって決定される。次に、この距離をサイジングスケールと比較して、装置の適切なサイズを選択する。しかし、本発明では、患者のサイズを決定するためにいかなるタイプの間ステップも必要ではない。むしろ、本装置は患者に適用されて、単純な視覚的な観察で3つのV₆センサのうちのいずれが患者の腋窩中央線の最も近くにあるかを突き止めて、患者のサイズを確定する。

【0055】

V₄とV₆の間の距離、すなわち患者上の鎖骨中線と腋窩中央線の間の距離は、胸部のサイズに基づいて所定範囲内で変化する。V₄とV₆の間の距離は、小型サイズの場合には約0.0635～0.1143m範囲であり、中型サイズの場合には約0.1016～0.1524mの範囲であり、大型サイズの場合には約0.1524～0.2032mの範囲でありうる。

【0056】

本発明において、センサV₁、V₂、V₃、およびV₄は、すべての胸部サイズに対して同一に位置決めされる。V₁の中心は、V₂の中心から半径270度上の、V₂の中心から通常約0.0508m離れたところに配置される（ただし、半径はV₂の上部における北をゼロとして測定される）。V₄の中心は、V₂の中心から約半径125度上の、V₂の中心から通常0.0889m離れたところに配置される。V₃の中心はV₂およびV₄と一直線をなしており、V₂の中心とV₄の中心の略間のポイントに配置される。レセプタV₅およびV₆は、それぞれ3つの代替位置を有し、すべての位置はV₄から半径90度上に配置される。各V₅位置の中心は、V₄から約0.04445、0.0635、および0.0889m離れて配置され、各V₆位置の中心は、V₄から約0.0889、0.127、および0.1778m離れて配置され、それによって、両方ともV₄から約0.0889m離れて配置されたV₅およびV₆両方の中心が、センサの異なる組において共通のセンサを共有する。

【0057】

以下の表は、すべて本発明に固有の電極配置用に決定された寸法に相当する。これは、異なるサイズの胸部について、V₄に対するV₅およびV₆の好ましい寸法レイアウトを示す。明らかに、寸法の長さにおける少しのばらつきは本発明の範囲内のものである。

【0058】

【表1】

10

20

30

40

サイズ	$V_4 \sim V_5$	$V_5 \sim V_6$	$V_4 \sim V_6$
小	<u>0. 0 4 4 4 5 m</u>	<u>0. 0 4 4 4 5 m</u>	<u>0. 0 8 8 9 m</u>
中	<u>0. 0 6 3 5 m</u>	<u>0. 0 6 3 5 m</u>	<u>0. 0 1 2 7 m</u>
大	<u>0. 0 8 8 9 m</u>	<u>0. 0 8 8 9 m</u>	<u>0. 1 7 7 8 m</u>

【0059】

V_1 と V_2 の間の距離は0. 0 5 0 8 mであり、水平線に沿った胸骨の中央線と V_4 の間の距離は0. 0 9 7 7 9 mであり、垂直線に沿った V_2 と V_4 の間の距離は0. 0 5 0 8 mであるが、この垂直距離は本装置の有効性を著しく変更することなく、0. 0 8 8 9 mまでであってもよい。さらに、 V_3 は V_2 と V_4 の間の対角線上に配置され、かつ V_2 と V_4 から等距離である。これらのバリエーションを組み合わせ、9個のみのセンサを使用して、实际的にいかなるサイズの成人にも適応する汎用マスクを作成することができる。必要とされるセンサの数の削減は、製造コスト効率における重要な考慮事項である。

10

【0060】

本発明のマスクは、表1によって示された寸法を固有に維持する、可撓性シート上の所定の寸法アレイ $V_1 \sim V_6$ に配置された複数のコネクタまたは端子を提供する。センサの代替位置を提供する際、可撓性シート上の寸法アレイは汎用になり、寸法アレイの特定のサイズ構成または可撓性シート上のレイアウトは、信頼性が高く繰り返し可能であるECGテスト中に正確な心電記録を生成することができるよう、マスクの複数サイズと同様にして決定される。

20

【0061】

9個のセンサは、いずれの成人の人間の標準的な前胸部解剖学的標識点に近似した幾何学的パターンに、シート上で位置決めされる。センサ $V_1 \sim V_4$ の位置決めは、すべての胸部サイズについて同一である。 V_5 の位置は2個の独立したセンサを有し、かつ3番目を V_6 と共有する。 V_6 センサの位置は V_5 と共有するセンサから間隔の空けられたさらに2つの位置を有する。 V_5 および V_6 センサはすべて、 V_4 センサと同一直線上に沿い、かつ V_4 センサから間隔を空けられている。

【0062】

マスクが小型サイズの胸部に利用される場合、 V_4 位置に最も近い代替 V_5 センサ位置が、 V_5 と V_6 の共有センサ位置と共に利用される。マスクが中型サイズの胸部に利用される場合、 V_4 位置の最も近くに配置された第1代替 V_5 センサと V_5 と V_6 の共有センサ位置との間に配置された中間代替 V_5 センサ位置が、 V_5 と V_6 の共有センサ位置と残っている他方の V_6 センサ位置の間に配置された V_6 センサ位置と共に利用される。マスクが大型サイズの胸部に利用される場合、 V_5 と V_6 の共有センサ位置が、 V_4 から最も離れて配置される残りの V_6 センサ位置と共に利用される。 V_5 と V_6 の共有センサ位置は、マスクが小型サイズの胸部に利用される場合には V_6 として機能し、大型サイズの胸部に利用される場合には V_5 として機能する。特定の患者にECGを実施するよう選択されたセンサの組は、その患者の次のECGを取る際にセンサ配置の繰り返し可能性を保証するために、記録される。

30

40

【0063】

また、本発明は、使い捨て汎用複数センサECG皮膚胸部マスクにより12誘導心電図を実施して、人体の胸部サイズの変化および人体の解剖学的標識点間の異なった距離に関係なく、繰り返し可能かつ臨床的に有効なようにセンサ V_1 、 V_2 、 V_3 、 V_4 、 V_5 、および V_6 の配置することで、成人の人体の異なるサイズに合うまたは適応するための、センサ配置方法も意図する。センサ配置方法は、いくつかのステップから構成される。胸部サイズに関係なく、患者の胸部上に6個の前胸部センサを臨床的に有効なように配置するよう形成されたマスクが設けられる。マスクは、個々のセンサ群の所定の固定アレイや、任意に個々に配置された6個の前胸部センサアレイではなく、特定の幾何学的パターンに配置された複数の前胸部センサを備える。わずか9個のセンサを利用して、人間の胸部サイ

50

ズの少なくとも3つの等級用のセンサとしての機能を果たすことができる。

【0064】

本発明の好ましい方法において、マスクには、センサが6個である3組の前胸部センサアレイに配置され、各組において、特定のセンサが各組において同じ機能を果たし、かつセンサのうちの少なくとも1個が異なる組における異なる名称のセンサとして機能する9個のセンサの配置が設けられる。本発明の好ましい実施形態において、9個のセンサは、V₅およびV₆位置それぞれについての3つの位置を含む3組のセンサ群を形成する。群においては、1個のセンサが2つの異なるセンサの組においてV₅またはV₆のいずれかのために機能するため、3組の6個センサがそれぞれ9個のセンサによって提供され、人間の胸部サイズの異なる3つの等級の標準的な前胸部解剖学的標識点付近のセンサ6個を位置決めする。マスクには、患者の胸骨中央線と第4助間隙上にマスクを位置決めすると共に、どのセンサが3つのセンサ組に対応するかを決定する標識が備えられる。

10

【0065】

マスクは患者の胸部に配置され、マスク上の位置決め標識は、患者の胸部上の対応する解剖学的位置に合わせられる。そして、患者の胸部サイズに応じて、各組における同一名称センサのうちのいずれが選択された前胸部標識点に最も近いかを決定し、それによって最も近くにあるセンサを含むセンサの組が、利用すべき6個のセンサの組として選択されることで、9個のセンサのうちの6個がECG実施用に選択される。本発明の好ましい実施形態において、これは、3つのV₆位置のうちのいずれが患者の腋窩中央線にある、あるいはそれに最も近いかを突き止めることによって行われる。ECGテスト装置からのセンサ誘導は、識別されたV₆位置を含む対応するセンサの組に接続される。

20

【0066】

したがって、要約として、12誘導心電図を実施するための、胸部サイジングおよびセンサ配置用装置および方法が双方とも提供され、上述した本発明の目的が達成される。従来技術によって教示されるような3つの異なるサイズのマスクではなく、汎用サイズが提供され、これを利用して、9個だけのセンサを備えた単一マスク設計により、ユーザに対するコストを低減し、かつ患者のサイズを確定するために従来必要とされた時間を低減するために、単純化された大量生産という利点を得ることができる。本発明の好ましい実施形態は、不正確なECG、ひいては不正確な診断を引き起こす可能性があり、かつ同一患者に対して繰り返されるECG間の有効かつ信頼性の高い連続比較を妨げる個々のセンサの配置における高度な不定性に関連した問題を解決する。

30

【0067】

本発明は、異なるサイズのセンサマスクを維持するといったロジスティクスをなくす。これには、病院の中央供給庫内の在庫、病棟およびクリニックの在庫室、および個々のECGカートが含まれる。関連する利点は、在庫が均等になるため、ある在庫、たとえば3サイズシステムであまり頻繁に使用されないサイズが、使用されないまま有効期限に達してしまう可能性がなくなる。本発明の1サイズ設計により、患者の胸部サイズを決定するのに必要なステップが除かれる。患者をサイジングする際に間違いを犯す可能性がいずれも除かれる。

【0068】

40

本発明の方法は、略すべての成人患者が1つの装置で適応されるため、無駄がより少ないものである。装置のサイズが2つ以上あると、間違ったサイズを患者に適用してしまい、正しいサイズの装置を適用する前に、それを取り外して破棄することが必要となる可能性がある。この試行錯誤状況はまた、1人の患者に対してECGを実施するのに費やされる時間を増大させる。これは、本発明によって除かれる。それぞれの接着エリアを有する追加センサによって、患者に接着される総面積が増大する、本発明のマスクおよびその使用方法。呼吸またはECGケーブルアセンブリから生じる任意の引っ張り力は6個センサの前胸部パッドの場合に存在するよりも多数のセンサによって分担されるため、これによって、個々のセンサそれぞれへの張力が低減する。センサへの大きすぎる張力はその性能を低減することが一般に理解される。

50

【0069】

また、本発明の目的は、同一装置で3つの異なるECGを同時にとれるようにすることである。本装置は3つの前胸部センサパターンを含んでいるため、各パターンに接続することにより、順番に単一6導体コネクタを直列に3つの端子セットに単に再適用することにより、3つの異なるECGを取ることが可能である。これは、6個の前胸部センサを使用する従来のECGから現在得られるもの以上のさらなる診断情報を提供することができる。

【0070】

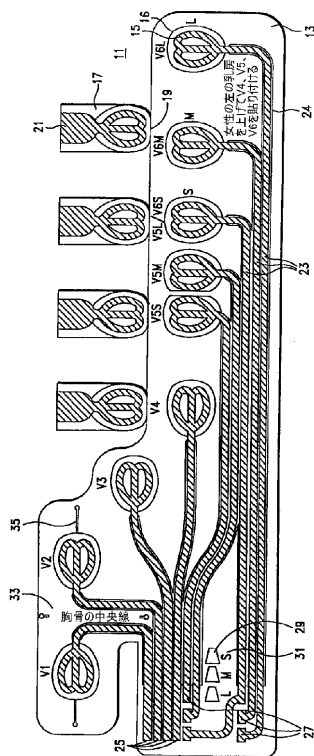
したがって、好ましい形態における本発明の上記説明から、本発明が本発明によるすべての目的および利点を実現することが明白となろう。本発明を本明細書においてかなり詳細に図示かつ説明したが、本発明は、添付の特許請求の範囲が必要としうる以外、記載されたかかる詳細に制限されるべきではない。

10

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の汎用ECGセンサ位置決め装置の平面図である。

【図1】



フロントページの続き

(72)発明者 ケリイ, ロバート ジェー.

アメリカ合衆国 93012 カリフォルニア, カマリロ, パロマー サークル 6062

(72)発明者 ウェンジャー, ウィリアム ケー.

アメリカ合衆国 92677 カリフォルニア, レグナ ナイゲル, フライング クラウド 31
176

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特開平06-038938 (JP, A)

特開平10-211178 (JP, A)

特開平10-211179 (JP, A)

特表平11-510073 (JP, A)

米国特許第04498480 (US, A)

米国特許第05782238 (US, A)

米国特許第05327888 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/04