

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-517373

(P2015-517373A)

(43) 公表日 平成27年6月22日 (2015.6.22)

| (51) Int. Cl. | F I | テーマコード (参考) |
|-------------------------------------|----------------------|-------------|
| A 6 1 B 5/0408 (2006.01) | A 6 1 B 5/04 3 0 0 J | 4 C 0 2 7 |
| A 6 1 B 5/0478 (2006.01) | A 6 1 B 5/04 3 0 0 V | 4 C 0 9 6 |
| A 6 1 B 5/0492 (2006.01) | A 6 1 B 5/04 3 0 0 M | |
| A 6 1 B 5/0452 (2006.01) | A 6 1 B 5/04 3 1 2 Z | |
| A 6 1 B 5/0476 (2006.01) | A 6 1 B 5/04 3 2 0 Z | |
| 審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁) 最終頁に続く | | |

(21) 出願番号 特願2015-513310 (P2015-513310)
 (86) (22) 出願日 平成25年5月13日 (2013.5.13)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年11月14日 (2014.11.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2013/053887
 (87) 国際公開番号 W02013/175343
 (87) 国際公開日 平成25年11月28日 (2013.11.28)
 (31) 優先権主張番号 61/651, 838
 (32) 優先日 平成24年5月25日 (2012.5.25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/739, 751
 (32) 優先日 平成24年12月20日 (2012.12.20)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 (74) 代理人 100087789
 弁理士 津軽 進
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙
 (74) 代理人 100163809
 弁理士 五十嵐 貴裕
 (72) 発明者 オニール フランシス パトリック
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン
 ドーフェン ハイ テック キャンパス
 ビルディング 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体電位測定に関する磁気共鳴安全な電極

(57) 【要約】

磁気共鳴MR環境における生体電位測定に用いられる電極パッチ34が、プラスチック又はポリマーシート32と、上記プラスチック又はポリマーシートに配置され、1 ohm/square又はこれより高いシート抵抗を持つ導電性トレース58と、上記導電性トレースに配置され、人間の皮膚に取り付けられるように構成される電極30とを含む。いくつかの実施形態において、上記導電性トレースは、炭素ベースの導電性トレースである。この電極は、上記導電性トレースに配置される銀又は他の導電層と、上記銀又は他の導電層に配置される、例えば塩化銀ベースの電解質層といった電解質層又は他の接着材層を有することができる。

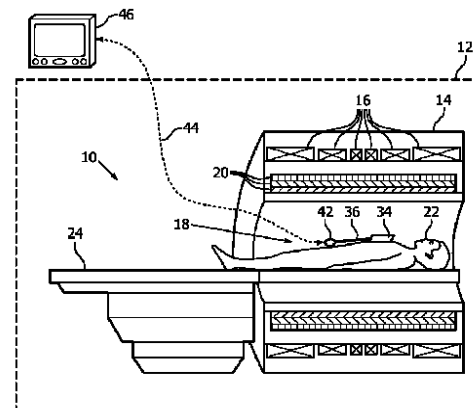


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

磁気共鳴環境における生体電位測定に用いられる電極パッチであって、
プラスチック又はポリマーシートと、
前記プラスチック又はポリマーシートに配置され、 1 ohm/square 又はこれより高いシート抵抗を持つ導電性トレースと、
前記導電性トレースに配置され、人間の皮膚に取付けられるよう構成される電極とを有する電極パッチ。

【請求項 2】

磁気共鳴環境における生体電位測定に用いられる電極パッチであって、
プラスチック又はポリマーシートと、
前記プラスチック又はポリマーシートに配置される炭素ベースの導電性トレースと、
前記炭素ベースの導電性トレースに配置され、人間の皮膚に取付けられるよう構成される電極とを有する電極パッチ。

10

【請求項 3】

前記炭素ベースの導電性トレースが、 1 ohm/square 又はこれより高いシート抵抗を持つ、請求項 2 に記載の電極パッチ。

【請求項 4】

前記導電性トレースが、黒鉛ベースのトレースを有する、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載の電極パッチ。

20

【請求項 5】

前記導電性トレースが、スクリーン印刷により前記プラスチック又はポリマーシートに堆積される炭素ベースのインクを有する、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の電極パッチ。

【請求項 6】

前記電極が、前記導電性トレースに配置され、人間又は動物の皮膚に取り付けられるよう構成され、銀の層を含む取付け層を備える、請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の電極パッチ。

【請求項 7】

前記取付け層が、塩化銀を含む、請求項 6 に記載の電極パッチ。

30

【請求項 8】

前記取付け層が、塩化銀ベースの電解質層である、請求項 6 に記載の電極パッチ。

【請求項 9】

前記電極が更に、前記導電性トレースと前記塩化銀ベースの電解質層との間の配置される銀の層を含む、請求項 8 に記載の電極パッチ。

【請求項 10】

前記電極が、前記導電性トレースを有する物質より電気導電的な、前記導電性トレースに配置される電気伝導性物質の層を含み、請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載の電極パッチ。

【請求項 11】

前記電気伝導性物質の層が、銀を有する、請求項 10 に記載の電極パッチ。

40

【請求項 12】

前記導電性トレース及び前記プラスチック又はポリマーシートにわたり配置される電気絶縁保護層を更に有し、

前記電気絶縁保護層が、前記電極をカバーしない、請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の電極パッチ。

【請求項 13】

前記電気絶縁保護層が、泡熱絶縁層を有する、請求項 12 に記載の電極パッチ。

【請求項 14】

前記導電性トレースが延在する前記プラスチック又はポリマーシートの突起により定め

50

られるケーブルを含む、請求項 1 乃至 13 のいずれか一項に記載の電極パッチ。

【請求項 15】

ケーブルと接続するよう構成されるコネクタを更に有する、請求項 1 乃至 13 のいずれか一項に記載の電極パッチ。

【請求項 16】

生体電位測定装置であって、
請求項 1 乃至 15 のいずれか一項に記載の電極パッチと、
生体電位測定を受信するよう構成されるモニタ又はレシーバユニットと、
前記モニタ又はレシーバユニットと前記電極パッチの前記電極とを電氣的に接続するケーブルとを有する、生体電位測定装置。

10

【請求項 17】

前記生体電位測定は、心電図記録法測定である、請求項 16 の生体電位測定装置。

【請求項 18】

前記生体電位測定は、心電図記録法測定、筋電図記録法測定、脳波記録法測定及び網膜電図記録法測定のいずれかである、請求項 16 の生体電位測定装置。

【請求項 19】

磁気共鳴スキャナと、
請求項 16 乃至 18 の任意の一項に記載の生体電位測定装置とを有するシステムであって、

20

前記電極パッチが、前記磁気共鳴スキャナの検査領域に配置される、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、センサ分野、測定分野、磁気共鳴分野、安全分野、心電図記録法（ECG）、筋電図記録法（EMG）、脳波記録法（EEG）、網膜電図記録法（ERG）等を含む生体電位測定分野、心臓ゲート制御を使用するゲート制御MR撮像分野等に関する。

【背景技術】

【0002】

例えば心電計（ECG）、脳波計（EEG）及び類似する測定といった従来の生体電位測定において、電位は、皮膚に配置される電極により測定される。従来は、例えば銅線を用いた高い電気伝導度を持つケーブルが、監視電子機器に電極を接続するために使用される。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

対象物が磁気共鳴（MR）スキャナに配置される間に生体電位測定が実行されるとき、従来の高伝導率ケーブルは、高抵抗ケーブルにより置き換えられる。これは、MR環境において高伝導率ケーブルを配置することで生じる多数の問題を考慮してのことである。問題としては例えば、RFパルス及び/又は傾斜磁場によりもたらされる加熱、無線周波数干渉問題等を含む。MR環境におけるECG又は他の生体電位測定器具の使用は、多数の用途を持つ。例えば、ECG信号は、患者の状態を監視するために用いられることができ、及び/又は例えば撮像データ収集といった特定のイベントをトリガーする又はゲート制御するのに使用されることができる。このようにして実行される心臓ゲート制御は、心拍が原因による運動アーチファクトを減らすことができる。

40

【0004】

MR室では、MRI環境に関連付けられるRF加熱効果及び熱傷ハザードが原因で、分散された又は分離した高抵抗ケーブルが、ECG機能を持つMRI患者モニタに対して電極を接続するために用いられる。これらの高抵抗ケーブルは、高価で、患者に対する加熱の原因となる可能性があり、結果として熱傷のリスクが伴う。それらは、製造しにくく、誘導的なピックアップに苦しむ可能性があり、摩擦電気効果の影響を受けやすく、寄生静

50

電容量に苦しむ可能性があり、及び患者の動きに敏感である。分離したリード線のルーティングは、ECGパフォーマンスにおける不一致及び不正確をもたらす可能性がある。

【0005】

MRスキャナにより生成される無線周波数(RF)場は、ケーブルにおける電流又は「ホットスポット」を生成する可能性があり、これは、規制標準で許される温度を超える表面温度まで上昇させ、患者に不快さ又は熱傷ハザードをもたらす場合がある。MR傾斜磁場は、干渉を引き起こすことがあり、ECGケーブル及び接続点に電流を誘導する可能性もある。これは、可能性として誤った心拍読み出しを与える付加的な干渉波形成分を生成し、ECGのR波検出方式をあいまいなものにし、又はECG分析を他の態様で劣化させる。各電極位置でめっきしたスナップコネクタを使用するケーブルも、分離したワイヤ及びコネクタからなる再使用可能なケーブルに各使い捨ての電極を接続するという時間のかかる手作業をもたらす。

10

【0006】

Tuccilloその他による米国出願公開第2006/0247509A1号は、MRIで使用するケーブルを開示し、これは、MRスキャナにより生成される磁場に基づき運動に抵抗するよう構成される。Tuccilloその他によるケーブルは、複数の導電トレースが導電性炭素インクを用いて引かれる柔軟なカプトン基板で構築される。開示された実施態様では、炭素インクは、10ohm/sqの抵抗を持つ。一方、ケーブルは、長さ6フィートで、約330ohms/cmの分散されたインピーダンスを持つ。ケーブルの端は、一端でECG電極と他端でECGモニタと接続するための銅パッドを持つ拡張領域を含む。

20

【0007】

生体電位測定に関する電極は、MR環境における問題点ももたらす。既知の電極は、銀塩化銀(Ag-AgCl)電極である。この種の電極は、電極のハーフセル電位によりつくられるDCオフセット電圧を減らし、接触インピーダンスを最小化するための努力において、MR互換のECG電極の構造においても使用される。患者に対する電解質インタフェースとして、ペースト又はゲルが使用される。Van Genderingenらによる「Carbon-Fiber Electrodes and Leads for Electrocardiography during MR Imaging」、Radiology vol. 171 no. 3 page 872 (1989)は、プラスチック補強された炭素繊維リードを持つ炭素繊維でできているECG電極(Carbo Cone RE-1、Sundstroem社、スウェーデン)で、編まれた金属リードを持つ従来のAg-AgCl ECG電極を交換することを開示する。それらは、従来のAg-AgCl電極/編まれた金属リードと比較して、炭素繊維電極が、画像を劣化させなかったこと、及び黒鉛でできている類似する導線と比較して、プラスチック補強によって、炭素繊維リードが曲げの影響を受けにくくなることをレポートする。

30

【0008】

本願は、上述した限界及びその他を克服する改良された装置及び方法を想定する。

【課題を解決するための手段】

【0009】

1つの態様によれば、磁気共鳴(MR)環境における生体電位測定に用いられる電極パッチが開示される。この電極パッチは、プラスチック又はポリマーシートと、上記プラスチック又はポリマーシートに配置され、1ohm/square又はこれより高いシート抵抗を持つ導電性トレースと、上記導電性トレースに配置され、人間の皮膚に取付けられるよう構成される電極とを有する。

40

【0010】

別の態様によれば、磁気共鳴(MR)環境における生体電位測定に用いられる電極パッチが開示される。この電極パッチは、プラスチック又はポリマーシートと、上記プラスチック又はポリマーシートに配置される炭素ベースの導電性トレースと、上記導電性トレースに配置され、人間の皮膚に取付けられるよう構成される電極とを有する。

【0011】

別の態様によれば、生体電位測定装置が、開示され、この装置は、上述したいずれかの電極パッチと、生体電位測定を受信するよう構成されるモニタ又はレシーバユニットと、

50

上記モニタ又はレシーバユニットと上記電極パッチの上記電極とを電氣的に接続するケーブルとを有する。

【 0 0 1 2 】

別の態様によれば、システムが、開示され、このシステムは、磁気共鳴スキャナと、上述した生体電位測定装置とを有し、上記電極パッチが、上記磁気共鳴スキャナの検査領域に配置される。

【 0 0 1 3 】

1つの利点は、渦電流に対する感受性が減らされた、ECG又は他の生体電位測定に関する磁気共鳴互換の電極パッチを提供することにある。

【 0 0 1 4 】

別の利点は、干渉に対して堅牢な、ECG又は他の生体電位測定に関する磁気共鳴互換の電極パッチを提供することにある。

【 0 0 1 5 】

別の利点は、人間の皮膚に対して有効な電極アタッチメントと組み合わせて、上述した1つ又は複数の利点を提供する、ECG又は他の生体電位測定に関する磁気共鳴互換の電極パッチを提供することにある。

【 0 0 1 6 】

以下の詳細な説明を読むとき、多数の追加的な利点及び利点が、当業者には明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 7 】

【図1】MRスキャナ内部で作動する心電計（ECG）を備える磁気共鳴（MR）システムを図式的に示す図である。

【図2】ECG取得システムを図式的に示す図である。

【図3】電極及び本書において開示されるケーブルの近接する部分を図式的に示す図である。

【図4】一様に分散された高抵抗プリント回路を持つ電極パッチを図式的に示す図である。

【図5】非一様に分散された高抵抗プリント回路を持つ電極パッチを図式的に示す図である。

【図6】本書において開示される電極パッチを用いて得られるECG結果と共に、従来の電極パッチを用いる得られるECG結果を示す図である。

【図7】本書において開示される電極パッチを用いて得られるECG結果と共に、従来の電極パッチを用いる得られるECG結果を示す図である。

【図8】本書において開示される電極パッチを用いて得られるECG結果と共に、従来の電極パッチを用いる得られるECG結果を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 8 】

本発明は、様々な要素及び要素の配列の形式を取り、様々な処理動作及び処理動作の配列の形式を取ることができる。図面は、好ましい実施形態を説明するためだけにあり、本発明を限定するものとして解釈されるべきものではない。

【 0 0 1 9 】

図1を参照すると、磁気共鳴環境は、無線周波数隔離室12（図式的に、MRスキャナ10を囲んでいる点線ボックスにより示される）に配置される磁気共鳴（MR）スキャナ10を含む。この環境は、例えば、MRスキャナ10を含むMR室の壁、天井及び床に埋め込まれる、又は配置されるワイヤメッシュ又は他の無線周波数スクリーニング構造を有する。MRスキャナ10は、図1において側面の断面図において示され、ポア18又は他の検査領域において静磁場（B0）を生成する主磁石ワインディング16（典型的には、超伝導で、図示省略された適切な低温収納に含まれる。しかし、抵抗磁石ワインディングも想定される）を備えるハウジング14を含む。ハウジング14は、静磁場（B0）に傾

10

20

30

40

50

斜磁場を重畳させる傾斜磁場コイル 20 も含む。斯かる傾斜は、磁気共鳴を空間的にエンコードする、磁気共鳴をスプイルする等、様々な用途を持つことが従来において知られている。例えば図示される患者 22 又は（獣医学撮像用途に関する）動物等といった撮像対象物は、適切な寝台 24 又は他の患者支持部 / 搬送装置を介して（図示されるケースにおいてボア 18 内部の）検査領域に載せられる。MR スキャナは、ハウジング 14 に配置されるオブションの鋼鉄シム、オブションの全身無線周波数（RF）コイル等、簡単化のため図示省略される従来において知られる多数の追加的な要素を含むことができる。MR スキャナは通常、再び説明を簡単にするため示されない多数の予備的又は補助的要素を含む。この要素は、いくつかの例を用いれば、主磁石 16 及び傾斜磁場コイル 20 に対する電源、オブションの局所 RF コイル（例えば表面コイル、ヘッドコイル又はリムコイル等）、RF 送信機及び RF 受信ハードウェア、様々なコントロール及び画像再構成システムを含む。更に、水平ボアタイプ・スキャナである図示された MR スキャナ 10 は、単に例示的に示されるだけであり、より一般的に言えば、開示された MR 安全なケーブル及び電極が、任意のタイプの MR スキャナ（例えば、垂直ボアスキャナ、オープンボアスキャナ等）と共に適切に使用される点を理解されたい。

10

20

30

40

【0020】

動作において、主磁石 16 は、検査領域 18 における静磁場 B_0 を生成するよう作動する。RF パルスは、（例えば送信機、及びボアに配置される 1 つ若しくは複数の RF コイル又はハウジング 14 における全身 RF コイルを含む）RF システムにより、励起される種（通常、陽子だが、例えば MR 分光学又は多核 MR 撮像用途において、他の種が励起されることもできる。）に関するラーモア周波数（即ち、磁気共鳴周波数）で生成される。これらのパルスは、適切な RF 検出システム（例えば磁気共鳴コイル及び適切な受信機電子機器）により検出される対象物 22 における目標種（例えば、陽子）の核磁気共鳴（NMR）を励起させる。傾斜磁場はオブションで、励起の前か間、読み出しより前の遅延期間（例えば、タイムトゥエコー又は TE）の間、及び / 又は NMR 信号を空間的にエンコードするための読み出しの間、傾斜コイル 20 により適用される。画像再構成プロセスは、磁気共鳴画像を生成するため、選ばれた空間エンコーディングと適合する適切な再構成アルゴリズムを適用する。この画像はそれから、他の MR 画像及び / 又は他のモダリティからの画像と共に表示され、レンダリングされ、融合され、若しくは対比されるか、又は他の態様で利用される。

【0021】

図 1 及び更に図 2 を参照すると、MR 手順の一部として、生体電位測定が、患者の適切な部分に（例えば、胸部皮膚に、及びオブションで ECG の場合肢皮膚にも、又は、EEG の場合頭皮にも、等）配置される電極 30 を用いて取得される。図示される図 1 において、4 つの電極は、電極パッチ 34 を形成するよう、共通基板 32 に配置される。共通基板 32 は、規定された空間を与え、（図示される 4 つの）電極に対する支持基板を提供する。電極の数、構成及び位置は、特定の用途に関して選択される。ECG の場合、いくつかの共通電極構成が、EASI 構成及びその変形例を含む。これは通常、約 5 つの電極及び、標準 12 リード ECG 構成における胸部及び四肢に配置される 10 の電極を使用するいわゆる 12 リード ECG を含む。いくつかの実施形態において、図示された例のような共通のパッチに配置されるのではなく、電極は分離していてもよい。

【0022】

ケーブル 36 は、基板 40 に配置される導電性トレース 38 の形で導体を含む。電気導電的であるにもかかわらず、トレース 38 は、例えば銅のトレースといった従来のプリント回路と比較して非常に抵抗的である。例えば、いくつかの実施形態において、トレース 38 は、 1 ohm/sq 又はこれより高いシート抵抗 R_s を持つ。（比較により、典型的なプリント回路における銅のトレースは、約 0.05 ohm/sq 又はこれより低いシート抵抗を持つ）。より一般的には、トレースの厚み t 及び幅 W と共に、物質抵抗率

 ρ

50

は、所望の導体抵抗を提供するよう選ばれる。従来において知られるように、シート抵抗 R_s は、層厚 t で割られる、層を形成する物質のバルク抵抗率

$$\rho$$

により与えられ、即ち、

$$R_s = \rho / t$$

となる。すると、長さ L 及び幅 W を持つ厚み t のトレース（即ち、導体）の抵抗 R は、

$$R = R_s \times (L/W)$$

10

として与えられる。

【0023】

いくつかの実施形態において、導電トレース 38 は、溶媒マトリクスに配置される導電性粒子の混合から形成される。これは、基板 40 に適用される。硬化させると、溶媒は発散し、硬化の残りによって導電性粒子は基板 40 に結合されたままにされる。いくつかの実施形態において、導電トレース 38 は、黒鉛、ナノチューブ、バッキーボール、又は、導電トレース 38 を形成するためスクリーン印刷又は別の堆積プロセスにより基板 40 に配置される他の炭素ベースの粒子で形成される。炭素ベースの粒子の代わりに、例えばドーピングした半導体材料、シリコン粒子、金属酸化物等の適切な（バルク）抵抗率並びに機械及び熱特性の他の物質の粒子が、選択されることができる。スクリーン印刷の代わりに、基板 40 上にトレース 38 を形成するため、他の処理が用いられることができる。例えば、バルク層の堆積及びトレースを定めるためのエッチング、真空蒸発処理によるトレースの堆積などである。トレース 38 を形成する物質は、MR スキャナとの干渉を回避するため非強磁性体であるべきである。

20

【0024】

基板 40 は、適切な電氣的隔離において導体 38 を支持することができる任意の基板とすることができる。いくつかの適切な基板は、例えば Melinex（登録商標）シート又はフィルム（DuPont Teijin Films、チェスター、VA から入手可能）といったプラスチック又はポリマー基板、ポリイミドシート又はフィルム等を含む。基板は、トレース 38 の物質の伝導率と比較して電気絶縁的であるべきである。代替的に、基板は、電気導電的とすることができるが、トレースが配置される電気絶縁層を含む。ここで、電気絶縁層は、トレース 38 の物質の伝導率と比較して絶縁的である。いくつかの実施形態では、基板 40 は有利には、ケーブル 36 がいくらか柔軟であることを可能にするよう、何らかの柔軟性を持つ（Melinex（登録商標）シート又はフィルムの場合のように）。

30

【0025】

ケーブル 36 は、電極 30 からレシーバユニット 42 まで延びる。図示された例において、レシーバユニット 42 は、測定された電位信号を受信し、それらを実線チャンネル 44（図 1 において破線の双方向矢印により示される）を介して、MR 室 12 の外部（又はオプションで内部）に配置される ECG モニタ 46 に送信するワイヤレス ECG モジュールである。ワイヤレス ECG モジュール 42 は、ボア 18 内部に（図示される態様）又は外部に（例えば、MR ハウジング 14 を通り通路を通りケーブルを延ばす、又は、ボア 18 のオープンエンドからケーブルを延ばすことにより）配置されることができる。更に、ワイヤレス ECG モジュールを省略して、その代わりに ECG モニタに対して直接ケーブルを延ばす（この場合、ECG モニタが、レシーバユニットである）ことも想定される。但し、これは一般的に、実質的により長いケーブルを必要とする。ECG モニタ 46 は、取得された生体電位測定を処理し、及び表示するよう構成される。例えば、ECG モニタ 46 の図示されるケースにおいて、ECG データは、ECG トレースとして表示されることができ、MR 撮像のゲート制御等に用いられる R 波発生又は他の ECG イベントを検出するよう、オプションで処理されることができる。いくつかの実施形態において、取得され

40

50

た ECG (又は他の生体電位) データは、例えばハードディスクドライブ、フラッシュドライブ等の非一時的記憶媒体に格納され、及び / 又は (例えば、ECG トレースとして) 紙に印刷される。

【0026】

図3を参照すると、ケーブル34及び電極30に関する適切な構成が、基板40に配置される導体又はトレース38を示すように、側面の断面図において示される。オプションで、保護層50は、電氣的絶縁を提供し、及び摩滅等による損傷からの保護を提供するため、トレース38をカバーする。保護層50は、トレース38の物質と比較して電気絶縁的であるべきであり、非強磁性体で、MR互換性を持つべきである。保護層50のいくつかの適切な実施形態は、トレース38を堆積若しくは他の態様で形成した後、又は保護層50を形成するため、基板40及びトレース38の上に、絶縁プラスチック、ポリマー若しくは他の物質を堆積させた後、基板40上に適用されるポリマー又はポリイミドシートを含む。保護層50は、患者の快適さを提供するため、泡熱絶縁層でもよい。

10

【0027】

引き続き図3を参照すると、電極パッチ34が同様に形成されることができる。ここで、共通基板32は、Melinex (登録商標) シート若しくはフィルム、又は適切な電気絶縁性及びMR互換性を持ち、必要であれば柔軟性を持つ他の適切な基板である。電極の共通基板32は、(例示的な図3に示される) ケーブル36の基板40と同じ材料とすることができ、又は、異なる物質とすることができ。電極30は、基板32上に形成されるトレース58に配置される。トレース58は、例えば炭素ベースの印刷トレースといったケーブル36のトレース38と同じ材料及び堆積技術とすることができ。ケーブル36のトレース38と電極30を接続及び支持するトレース58とは、(図示されるように) 同じ材料とすることができ、又は、異なる物質とすることができ。電極30は、患者又は他の対象物22の皮膚60との電氣的接触を容易にするため、適切な層又は層スタックを用いてトレース58上に形成される。1つの適切な実施形態において、電極30は、炭素ベースのトレース58に配置される銀の層62と、銀の層62に配置される塩化銀ベースの電解質層64とを含む。電解質層64は、接着剤として機能することができるか、又は、追加的な接着材層が、提供されることができる(図示省略)。電極パッチ34は好ましくは、ケーブル36の保護層50と同じ材料とすることができ保護層70を含む。しかしながら、保護層70は、電極30が皮膚60と接触することを可能にするため、電極30に関する開口部を含むべきである。電極が皮膚60に適用される直前に、ブルオフされる又は他の態様で除かれる、電極30にわたり配置されるブルオフタブ又は他のカバー(図示省略)を含むことも想定される。

20

30

【0028】

引き続き図3を参照すると、電極パッチ34とケーブル36との間(又は、パッチではなく個別の電極を使用する実施形態では、個別の電極とケーブル36との間)の電気接続、及びケーブル36とレシーバユニット42との間の電気接続は、さまざまな形を取ることができる。図3の図示される例において、電極パッチ34から遠いケーブル36の端において、各導体又はトレース38は、適切な電気導電的物質(即ち、導体又はトレース38より更に電気導電的な物質)の層又は層スタック72で覆われる。図示される例において、層72は、電極30の銀の層62に相当する銀の層である。しかし、塩化銀層64が省略される。他の実施形態において、層72は、トレース38を形成する物質より高い伝導率を持つ銀、銅又は別の物質とすることができ。いくつかの実施形態において、層72は、添加される金属片箔である。保護層50は、これらの層72をカバーしない。効果は、レシーバユニット42の嵌合ソケットに接続することができるエッジコネクタ74を形成することである。ケーブルの遠位端部がMRスキャナの外側に延在しない限り、層72は、例えば非強磁性物質といったMR互換の物質でできているべきである。図3には示されていないが、電極パッチ34及びケーブル36の間の接続は、要素34、36の1つに付けられる嵌合コネクタを除き、類似する構成を使用することができる。

40

【0029】

50

ケーブル 36 及び電極パッチ 34 を別々の要素として製造することにより、ケーブルは再利用されることができ、パッチは通常、患者に関して一度使用されて、その後捨てられる使い捨ての消耗部材とすることができる。代替的に、いくつかの実施形態において、電極パッチ 34 及びケーブル 36 は、両方の基板 32、40 を実現する単一ピース基板上の単一構造として形成される。ここで、トレース 38、58 は、一つの連続的なトレースを形成する。この方法は、患者ワークフローを単純化する。なぜなら、レーバユニット 42 の嵌合ソケット（又は代替的に ECG モニタの嵌合ソケット）にエッジコネクタ 74 を接続し、電極 30 を患者に適用し、ECG を起動することにより、単一ピース ECG パッチ / ケーブルが利用されるからである。ECG 電極をケーブルで接続するステップは、省略される。ケーブル及びパッチが単一構造として製造されるので、ケーブルを捨てるための追加的なコストが削減される。

10

【0030】

さまざまな実施形態において、トレース 38、58 は、例えばスクリーン印刷といった任意の再生方法により、例えばポリマー樹脂ベースのフィルムといった平面の柔軟な基板 32、40 に適用される特定の電気抵抗を持つ炭素ベースのインクで適切に形成される。印刷トレース 38、58 は、固体とすることができるか、又はトレースにおける渦電流生成を減らすため若しくは同一のジオメトリで抵抗を変化させるためハッチングといった特徴を含むことができる。ケーブルは、1 から 12 までの（又は用途によってはこれ以上の）任意の数の導体を持つことができる。例えば、12 リード ECG セットアップにおいて、ケーブルは 12 の導体 38 を含むことができる。一方、EASI ECG セットアップ

20

【0031】

他の想定された態様において、導体 38、58 の抵抗は、トレース 38、58 に沿って、均一に、又は不規則に分散されることができる。例えば、トレース幅及び / 又は厚みを変化させることにより、又は、トレースに関する「チェッカーボード」パターン若しくは他の不均一性の印刷パターンを使用することにより、この不規則な分散が実現されることができる。ケーブル 36 及び / 又は電極パッチ 34 に対して電氣的要素を加えることも想定される。例えば、分離した抵抗要素が、加えられることができる、又は、局所的な抵抗を形成するため、より高い抵抗物質の小さい領域がトレースに沿って挿入されることができる。ケーブル 36 及び / 又は電極パッチ 34 はオプションで、電氣的干渉を最小化するため、保護シールド（例えば、ファラデー箱）で囲まれる。ノッチフィルタ若しくはローパスフィルタ、集積回路部品、アンテナ回路、電源、センサ（例えば、圧電性センサ又は MEMS 加速度計）、又は光学的要素がオプションで、基板 32、40 に斯かる要素を接着する又は他の態様で付着し、さまざまなトレース 38、58 に適切に接続することにより、ケーブル 36 及び / 又は電極パッチ 34 に組み込まれる。

30

【0032】

図 4 及び 5 を参照すると、電極パッチ 34 に関するいくつかの例示的な構成が示される。これらの実施形態において、パッチ 34 は、例えば、電極パッチ 34 に近接するケーブル 36 の端に配置される点を除けば、図 3 に示されるエッジコネクタ 74 に類似するケーブル 36 のエッジコネクタ（図示省略）を受け入れることができるコネクタ 80 を含む。図 4 のパッチの実施形態において、トレース 58 は、連続的なトレースである。図 5 のパッチの実施形態において、トレース 58c は、トレース 58 と同じレイアウトを持つが、50% の被覆だけを持つ「チェッカーボード」パターン（図 5 を参照）において堆積される。トレースのエリアカバー率を低下させることにより、シート抵抗 R_s は、効果的に増加される（例えば、典型的には、50% のエリアカバー率に対して約 2 倍に）。

40

【0033】

電極及びリード接続を印刷することにより、リードワイヤルーティングの反復性及び再現性が、ケース間で保証され、同じ患者に関しても保証される。患者の動きは、電圧を誘

50

導する可能性が低い、又は生体電位測定に対するノイズを誘導する可能性が低い。なぜなら、斯かる運動は、電極又はリード（即ち、導体 38、58）の相対的な空間を変化させないからである。基板 32、40 が何らかの柔軟性を持つ場合、いくつかの運動関連電圧誘導及びノイズが生じる。しかし、運動（及び従って誘導されたノイズ）の量は、個別のワイヤの場合に比べて実質的に減らされる。更に、患者の快適さ及び準備の利便性（基板を柔軟にすることにより容易にされる）及びノイズ（基板を堅くすることにより抑制される）の間のトレードオフは、基板柔軟性の適切な設計により実現されることができ（一般に基板が厚いほどより柔軟でなくなるので、例えば、基板の厚みにより制御される）。

【0034】

陽子放出が MR 画像を不明確にしないよう、接触インピーダンスを最小化し、オフセット電圧を最小化するため、電極及びケーブルに関する物質が選択される。開示されたケーブル及び電極は、単に「MR Conditional」（条件付きで MR 使用可）のではなく、「MR Safe」（MR 下でも安全に使用可）であるよう容易に構築される。（差異は、「MR safe」は、要素が患者にリスクを課す条件、又は MRI における機能的な制限をもたらす条件が存在するべきでない点にある。）

10

【0035】

開示された実施形態においては電極 30 が接着剤により付けられるが、代替的に、パッチを付けるために接着剤ではなく機械的な機構が用いられることができる。更に、電極組織インタフェース回路を作製するため、銀塩化銀以外の物質が用いられることができる。例えば、電極組織インタフェース回路を作製するため、ゲル浸漬スポンジ又はペーストが用いられることができる。保護層 50 と同様に、電極パッチ 34 の保護層 70 は有利には、泡熱絶縁層とすることができる。

20

【0036】

図 6 ~ 8 を参照すると、電極パッチ 34 の原型に関する試験 ECG 結果が示される。試験は、Philips 3.0T Achieva（登録商標）MRI スキャナにおいて実行された。複数の高い dB/dT スキャンシーケンスが、既存の市販電極パッチ（即ち「現在の電極」）対電極パッチ 34（即ち「開示された電極」）を用いて評価された。パフォーマンスを評価するために用いられる基準は、R 波対 T 波振幅比率（比率が大きければより好適である。なぜなら、それは、MRI への誤ったトリガリング/同期を生み出す R 波として T 波が検出されることを防ぐからである）、及び基線（下に行くほど好適である。なぜなら、それは、R 波検出の間 R 波が邪魔されることを防ぐからである）における変動（又は RMS ノイズ）を含む。図 6 は、拡散加重撮像（DWI）スキャンに関する結果を示す。図 7 は、フィールドエコー、エコープラナ撮像（FE-EPI）スキャンに関する結果を示す。図 8 は、サーベイスキャンに関する結果を示す。

30

【0037】

本発明が、好ましい実施形態を参照して説明されてきた。もちろん、上記の詳細な説明を読み、理解すれば、他者は修正及び変更を思いつくであろう。それらの修正及び変更が添付の特許請求の範囲又はその均等物の範囲内にある限り、本発明は、すべての斯かる修正及び変更を含むものとして構築されることが意図される。

【図 1】

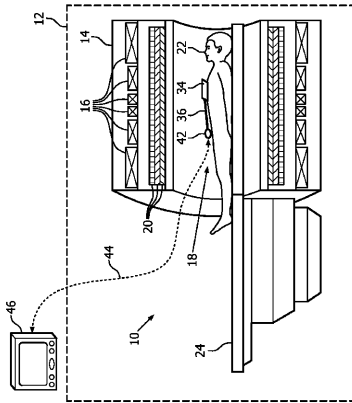


FIG. 1

【図 2】

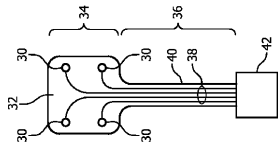


FIG. 2

【図 4】

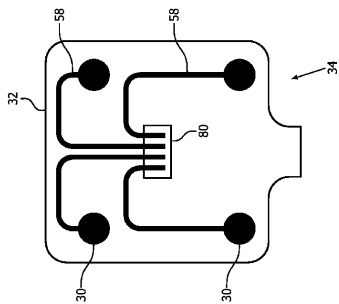


FIG. 4

【図 5】

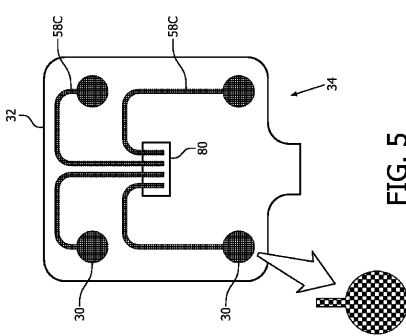


FIG. 5

【図 3】

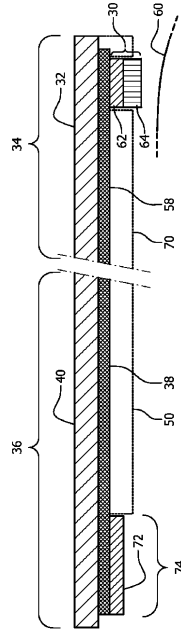
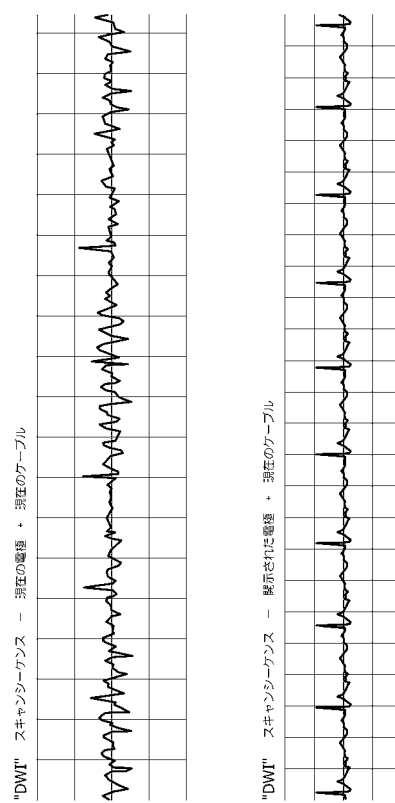
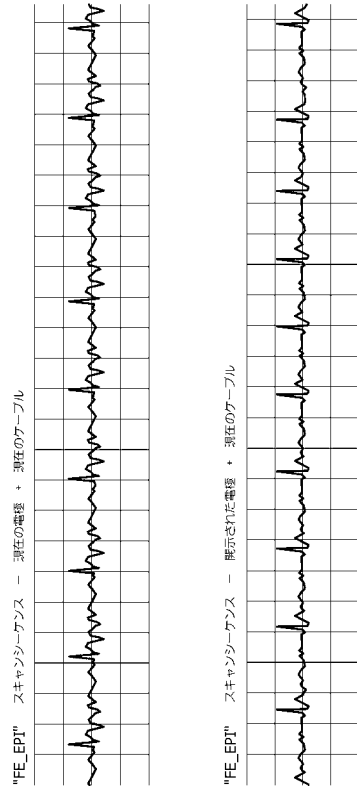


FIG. 3

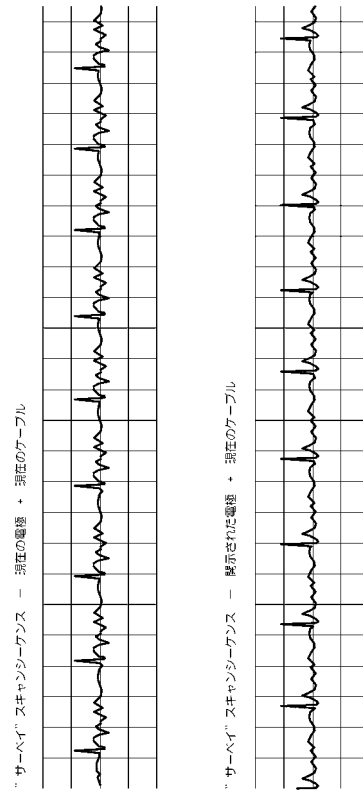
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2013/053887

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/0408 A61B5/0478 A61B5/0492
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61N A61B G01R

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| X A | WO 2009/055397 A2 (HMICRO INC [US]; BECK JAMES [US]) 30 April 2009 (2009-04-30) figures 1, 2, 5A, B paragraphs [0002], [0007], [0020], [0025], [0026], [0028], [0029], [0031], [0035] ----- | 1,4-19 2,3 |
| X A | EP 2 388 913 A1 (IVY BIOMEDICAL SYSTEMS INC [US]) 23 November 2011 (2011-11-23) figure 9 paragraphs [0001], [0014], [0034], [0056], [0057] ----- | 1-15,19 16-18 |
| A | WO 03/039337 A2 (HENRY M JACKSON FOUNDATION [US]; HO VINCENT B [US]; HAIGNEY MARK C [US]) 15 May 2003 (2003-05-15) page 14, lines 23-25 ----- -/- | 1-19 |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 August 2013

Date of mailing of the international search report

03/09/2013

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Almeida, Mariana

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|---|
| International application No PCT/IB2013/053887 |
|---|

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|--|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | US 5 571 165 A (FERRARI R KEITH [US]) 5 November 1996 (1996-11-05) figure 2 column 4, lines 17-21 column 6, lines 27-35 ----- | 1-19 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2013/053887

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|--|--|
| WO 2009055397 A2 | 30-04-2009 | US 2011028822 A1 WO 2009055397 A2 | 03-02-2011 30-04-2009 |
| EP 2388913 A1 | 23-11-2011 | EP 1869764 A2 EP 2388913 A1 IL 186631 A JP 5129736 B2 JP 2008536572 A JP 2012035131 A US 2006235281 A1 WO 2007024281 A2 | 26-12-2007 23-11-2011 31-01-2012 30-01-2013 11-09-2008 23-02-2012 19-10-2006 01-03-2007 |
| WO 03039337 A2 | 15-05-2003 | AU 2002363426 B2 CA 2464737 A1 EP 1450667 A2 JP 2006509528 A US 2003220578 A1 WO 03039337 A2 | 28-02-2008 15-05-2003 01-09-2004 23-03-2006 27-11-2003 15-05-2003 |
| US 5571165 A | 05-11-1996 | ES 2370475 T3 US 5571165 A | 16-12-2011 05-11-1996 |

フロントページの続き

| (51)Int.Cl. | F I | テーマコード(参考) |
|---------------------------------|----------------------|------------|
| A 6 1 B 5/0488 (2006.01) | A 6 1 B 5/04 3 3 0 | |
| A 6 1 B 5/055 (2006.01) | A 6 1 B 5/05 3 9 0 | |
| | A 6 1 B 5/04 3 0 0 R | |

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(72)発明者 レイ エドゥアルド マリオ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ネルソン マルク デームス
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

F ターム(参考) 4C027 AA02 AA03 AA04 BB05
4C096 AA18 AB41 AD19 FC20