

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3789136号  
(P3789136)

(45) 発行日 平成18年6月21日(2006.6.21)

(24) 登録日 平成18年4月7日(2006.4.7)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 5/0492 (2006.01)** A 6 1 B 5/04 3 0 0 E  
**A 6 1 B 5/0408 (2006.01)**

請求項の数 1 (全 8 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平9-507680                  (86) (22) 出願日 平成8年7月23日(1996.7.23)                  (65) 公表番号 特表平11-510073                  (43) 公表日 平成11年9月7日(1999.9.7)                  (86) 国際出願番号 PCT/US1996/012100                  (87) 国際公開番号 W01997/004703                  (87) 国際公開日 平成9年2月13日(1997.2.13)                  審査請求日 平成15年7月23日(2003.7.23)                  (31) 優先権主張番号 08/508,928                  (32) 優先日 平成7年7月28日(1995.7.28)                  (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者                  ユニリード インターナショナル インコーポレイテッド                  アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94549 ラファイエット マウント ダイアブロー ブールヴァード 3650 スイート 130                  (74) 代理人 弁理士 中村 稔                  (74) 代理人 弁理士 大塚 文昭                  (74) 代理人 弁理士 穴戸 嘉一                  (74) 代理人 弁理士 竹内 英人</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 使い捨て皮膚電気装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

使い捨て皮膚電気コネクタ装置において、

前記装置は可撓性非導電シートを備えており、該可撓性非導電性シートは、該シート上に取り付けられ、また、標準的な心電図の記録のために通常使用されるある特定サイズの形態で位置付けられた、複数の電気導電ストリップから成る固定配列を備えており、前記導体ストリップは、電気的インパルスを受信及び送信するために皮膚と電気的に接続するようにされた受信端  $V_1 \sim V_6$  と、心電図測定装置と接続するようにされた端子接続端とを有しており、受信パッド  $V_1$  と  $V_2$  は第4肋間スペースで胸骨のいずれかの側に接近して取り付けることができ、受信パッド  $V_3$  は  $V_2$  と  $V_4$  の中間の第5肋間スペースの上部に取り付けことができ、 $V_1$  と  $V_2$ 、 $V_2$  と  $V_3$ 、及び  $V_3$  と  $V_4$  の間の距離は  $4.45 \text{ センチ} \pm 1.42 \text{ センチ}$  であり、 $V_5$  は  $V_4$  と  $V_6$  から等距離にあることを特徴とするコネクタ装置。

10

【発明の詳細な説明】

産業上の利用分野

本発明は、電気信号を利用して人体の様々な部分を監視し、また、それらに刺激を与える使い捨ての医療装置に関する。更に言えば、本発明は、患者の皮膚に対して電気的接続を確立する装置を含んでおり、この装置は、心電図測定装置 (electrocardiological measuring apparatus) と共に使用する、実質的に同じ電気抵抗の複数の導電経路から成る固定配列を含んでいる。

従来技術

20

従来の医療電極は一般に各種装置からの電気ワイヤを取り付けることができる金属性若しくは他の導電性支持部材を有した結合構造である。一般に心電計はしばしばEKG若しくはECGと呼ばれるが、これは、心臓データを測定し分析するために患者の上部及び中間トルソー上の様々なポイントに取り付けるような10個のケーブルリード線を有している。

これらのケーブルリード線が互いにかまったり、また、全てのリード線が接続される前に外れてしまうこともあるため、これら多数のケーブルリード線を患者へ取付ける際に、EKGのケーブルリード線の取付け責任者にしばしば問題が生じる。多数のリード線を正確に位置付けて固定することは困難で、また、時間を浪費することがあり、熟練した専門家や医師の知識を必要とする。

定期的な心電図は心血管疾患の早期検出及び診断のために患者の心拍記録的プロフィール(cardiographic profile)を提供することができる。正確なプロフィールを提供するために、各心電図を患者の同位置に固定されたセンサを用いて採取することが重要である。複数の試験挿問状態間における一連の心電図を比較して心臓病の診断や治療のために患者の連続的なプロフィールを提供することができるよう、それら再生可能な結果の精度が重要である。

フルスクリーンの10電極心電計は虚血性の心電図変化を識別するために最も正確な画像を与えるが、しかしながら、緊急状態であることから、心臓患者の急性症状の挿問状態中に採取される心電図は一般に2個～4個の取付電極に制限される。故に、急性症状の挿問状態中でも、より多くのリード線を正確に位置付け速やかに取り付けることを可能にする装置を有することは有益であり、また、所望される。

一方、患者が更に心臓発作を起こしているときは、CPRを服用させ、心臓に信号を送り、投薬し、若しくは、電気除細動パドルを与えるために、EKGの胸部ケーブルリード線を速やかに取り除く必要がある。故に、患者へ投薬するためにEKG装置の胸部ケーブルリード線を取り除く際に何秒かの貴重な時間がしばしば失われてしまう。

また、投薬するのに必要な電極だけを取り除くようにして、患者の急性症状の挿問状態中は残りの電極が心臓における電氣的活動度を連続的に監視できるようにすることも所望される。

Arkamに付与された米国特許第4,328,814号には、EKG装置へ案内するような1つのケーブルを有する単一の接続コネクタに取り付けられた複数の電極が教示されている。この装置は成人の患者のために設計されていることから、より大きな若しくはより小さなトルソーを有する患者はこの装置を使用するのが困難である。なぜなら、これらの装置は、より小さな若しくはより大きなトルソーをも受け入れるように容易に調整することができないからである。また、心臓発作時には、主なコネクタの接続を断ち、その後、複数の電極を取り外すことによって、これら複数の電極をEKG装置から外さなければならない。患者には心臓発作を監視するために電極は残されていない。

Agarに付与された米国特許第4,353,372号には、EKG機に接続された接続箱中へプラグ接続する複数の電極が開示されている。各電極は、この接続箱を結合する中央ケーブルシステム中へモールドされた複数のワイヤを有している。この装置は、これら複数の電極を速やかに取付け、若しくは、取り除く手段を有していない。例えば、これらの電極を速やかに取り除かなければならない緊急状態の際も、先ず接続箱の接続を断ち、その後、各電極を取り外さなければならない。各電極はメインモールドケーブルからの1つのワイヤリード線を有しており、このワイヤリード線によって、人間トルソーの上部部分上の複数電極の位置について幾らかの調整を可能にしているが、各電極の調整は制限されていることから、より大きな成人や非常に小さな子供にとってこの装置は完全に適切なものではない。

Millsに付与された米国特許第4,608,987号は、複数の関連電極を受け入れるようにされた複数の開口を有するベストに似た衣服に関する。しかしながら、このベストはある特定の患者に対して仕立てられたものではなく、CVELCRO<sup>R</sup>物質によって固定され得る調整可能なストラップによってぴったりと合うようにされる。故に、同じ患

10

20

30

40

50

者が再び使用する際に、同じ解剖学上の位置に電極が配置される保証はない。

米国特許第 3,910,260 号は、ECG 信号を病院や医師の事務所に存在し得る ECG 受信装置へ送信する電話装置を記述する。この送信は以前の医療経歴を容易には利用することができない緊急車両で発生し得る。意味のある、信頼できるデータを得るため、患者の世話をする者は ECG 信号を必要とする。従来装置はいずれも、技術訓練を受けていない人が現場で正確且つ読み取り可能な ECG 信号を得るためにセンサの反復可能な装置を得るための低コストの解決策を開示するものではない。

従来装置は不完全であることから、EKG 電極リード線がからまることを防止し；心臓発作を起こしている患者に対して投薬する必要があるときは、幾つかの電極は速やかに取り除き、その一方で、残りの電極は所定位置に残し；解剖学上の実質的に同位置に複数の電極を正確に反復可能に配置し；十分且つ効果的な電気送信によって人体の電極から複数の信号を正確に且つ反復的に得；技術訓練を受けていない者によって取り付けることができ；患者にぴったりと合うように様々なサイズで利用することができる、システムが必要とされる。

#### 発明の概要

本発明は広い意味では使い捨て非導電可撓性シートに関するものであり、このシートには、標準的な心電図ケーブル、若しくは、遠隔測定ユニットへ接続することができる終点から広がっているような複数の電気導電ストリップから成る固定配列が組み込んである。これらのストリップは電氣的インパルスのための集電器及び送信機の双方として使用される。従来の知覚電極はそれら無しでも装置は機能し得ることから任意的なものである。更に言えば、本発明は皮膚電気コネクタ装置に関するものであり、このコネクタ装置は可撓性の非導電シートを備えており、この可撓性非導電シートは、該シートに取り付けられた複数の電気導電ストリップから成る固定配列を備えており、これらの電気導電ストリップは、受信パッド端と端子接続端とを有し、前記配列は、心電図の記録のために通常使用される形態で位置付けられており、これにより、前記コネクタの適応性と前記可撓性シートの表面の皮膚に対する接着性が実質的に強化される。

各ストリップは、電氣的インパルスを受け取るために皮膚と電氣的に接続されるようにされた第 1 の端部分、即ち、受信端を有している。第 2 の端部分は、心電図装置に接続するための標準型のケーブル接続部と接続するようにされた共通電気接続部、即ち、ケーブル接続部で終わっている。

これらの導電ストリップは、従来のプリント、若しくは、シルクスクリーンタイプ処理のいずれかによって、単一層の非導電フィルム、若しくは、シートの上にプリントされ得る。露出される必要のないストリップ部分は、硬化し得る非導電コーティング、若しくは、接着剤を用いてコーティング、若しくは、覆われ得る。10 マイクロメートルより小さな厚みの導電ストリップは、電気信号を歪ませることなく適応性を強化する。

更に言えば、本発明は使い捨て皮膚電気コネクタ装置に関するものであって、このコネクタ装置は可撓性非導電シートを備えており、該可撓性非導電シートは、該シート上に取り付けられ、また、標準的な心電図の記録のために通常使用されるある特定サイズの形態で位置付けられた、複数の電気導電ストリップから成る固定配列を備えており、前記導電ストリップは、電氣的インパルスを受け取るために皮膚と電氣的に接続するようにされた受信パッドと、心電図測定装置と接続するようにされた端子接続端とを有し、受信パッド  $V_1$  と  $V_2$  は、第 4 肋間スペースで胸骨のいずれかの側に接近して取り付けられ、受信パッド  $V_3$  は、 $V_2$  と  $V_4$  の中間の第 5 肋間スペースの上部に取り付けられている。 $V_1$  と  $V_2$ 、 $V_2$  と  $V_3$  と  $V_4$  の間の距離は、約 1.75 インチ ± 0.56 インチである。

#### 【図面の簡単な説明】

図 1 は患者のトルソーへ取り付けするための本発明の好ましい装置を示す。

図 2 は患者の上に装置を適当に位置付けている本発明の好ましい実施形態を示す。

図 3 は本発明に従って患者の上で使用されるべき装置のサイズを決定する方法の第 1 段階を示す。

図 4 は本発明に従って患者の上に位置付けられるべき装置のサイズを決定する方法の第 2

10

20

30

40

50

段階を示す。

#### 発明の実施形態

図面を参照すると、図 1 は患者の胸の上に配置する本発明の皮膚電気コネクタ装置 10 を示しており、この装置は、標準的な心電図受信ユニットに接続するための多数の導電ストリップ 12 を組み込んでいる可撓性非導電シート 11 を備える。非導電シート 11 は、複数の導電ストリップ 11 を有しており、これらの導電ストリップは、シート上に位置付けられ、互いに関して離間された端部センサ、即ち、受信部 22 を形成しており、これにより、各受信部 22 は、心電図の記録のために通常使用されるある特別なサイズ形態で位置付けられる。

各ストリップ 12 は、人体によって発生された電氣的インパルスを受信及び送信するために皮膚と電氣的に接続するようにされた第 1 の端部分、即ち、受信部 22 を有する。各ストリップ 12 の第 2 の端部、即ち、端子コネクタの端部 23 は、心電図装置（図示されていない）と接続するための共通電気接続部、即ち、ケーブル接続部（図示されていない）とかみ合うようにされている。

使用時に、バイオコンパチブル接着ゲル（biocompatible adhesive gel）を含んだ電気導電イオンが、コネクタ 12 の各受信部 22 におけるシート 11 の人体接触側に付与され、シート 11 を患者の皮膚へ接着して、適当な受信装置（図示されていない）に接続された端子端 23 と前胸部の各端部との間に電氣的接続を与える。

接着ゲルで覆われたコネクタ装置の領域は、ゲルと剥離可能な状態で接着接触している少なくとも 1 つの剥離ライナーを有する。各導電ストリップ 12 は 10 マイクロメートルより小さい、好ましくは、5 マイクロメートルより小さい厚みであり、これにより、コネクタの適応性、及び、皮膚へのゲル表面の接着性が実質的に強化されている。

図 1 は、人間トルソーへ接着するよう設計された可撓性シート 11 上のコネクタ配列（ $V_1$ 、 $V_2$ 、 $V_3$ 、 $V_4$ 、 $V_5$ 、及び  $V_6$ ）を示しており、ここで、端子端 23 は、胸骨の切痕の下側であって、肋骨の上部、且つ、トルソーの側部に配置されるようにしてある。可撓性シート 11 は、実質的に透明であってもよく、患者の胸骨の上部部分を指寸法で図るようになっている隣接中央の開口を有する。このシートは、受信部を人間トルソーの前胸部領域上に正確に位置付けるために、各導電ストリップの隣接に、若しくは、各導電ストリップ上に、しるしを有する。

図 2 は、患者上に適当に位置付けられたときの皮膚電気コネクタ装置 10 の位置を示す。コネクタ装置 10 は、一般に、前胸部受信部を接着させることによって取り付けられる。受信部  $V_1$  と  $V_2$  は、第 4 肋間スペースで胸骨の反対側に接近して取り付けられる。パッド  $V_3$  と  $V_4$  は肋骨の上部に取り付けられる。パッド  $V_5$  と  $V_6$  は、 $V_5$  が  $V_4$  と  $V_6$  の中間になるようにしてトルソーの側部に位置付けられる。小さなサイズに対して、 $V_4$  と  $V_6$  の間の距離は平均 3 . 5 インチであり、中間サイズに対しては 5 . 0 インチ、大きなサイズに対しては 7 . 0 インチである。皮膚電気コネクタ 10 の輪郭は、人間の体幹の形状に実質的に一致するように形成されている。

断面部において本発明の好ましい積層物は以下の層を含む、即ち、

- a) ポリテレフタル酸エチレンの可撓性非導電フィルム
- b) 銀インクと接触した触媒層
- c) 銀インクと接触したコネクタストリップ
- d) 銀インクと接触した誘電層と、銀インク層の上に重ねられた塩化銀受信部層
- e) 塩化銀受信部層の上に重ねられた導電ヒドロゲル層
- f) 導電ヒドロゲル層の上に重ねられた上部層としての可撓性剥離ライナー、である。

可撓性非導電ウェブ、即ち、シート 11 は、プリントを受け入れることができるいずれかの非導電可撓性天然、若しくは、人造シート物質から形成され得る。一般には、セルロース物質、ポリエステル、ポリオレフィン、ポリビニル、塩化物、ナイロン、若しくはそれらの混合物が適当である。好ましくは、コストの観点より、綿、ポリプロピレン、ポリエチレンを使用することができる。ポリテレフタル酸エチレンが最も好ましい。ポリマーシート物質は特定の人体領域に対してカラーコード化されていてもよいし、また、皮膚電気

10

20

30

40

50

コネクタ装置を簡易化するためにアウトライン、及びノ又は、カラーマーキングを含んでいてもよい。先に述べたように、本発明の装置は、訓練を受けていない人によっても、また、訓練を受けた人によっても使用されるように設計されている。この装置によって、患者自身を含めた訓練を受けていない者でも、非常に確実で、且つ、反復可能なECG信号を得ることができる。

受信部12は、いずれかの電気導電物質、例えば、金属、導電性ポリマー、グラファイト、炭素繊維、およびそのようなものから生成され得る。金、銅、銀、すず、アルミニウム、N-ビニルピロリジン、及び、それらの合金若しくは混合物を使用することができる。受信部は、金属箔から作られてもよいし、若しくは、可撓性のある非導電シート上へプリント若しくはシルクスクリーンされた適当なバインダー中の粒子形態の導電性金属ペーストから作られていてもよい。連結ポリマーは加熱圧縮されてもよいし、さもなければウェブ若しくはシートへ従来の方法で接着されてもよい。

好ましくは、銅ストリップの厚みは、約0.25~5ミクロンの範囲、更に好ましくは、0.25~1.5ミクロンの範囲、最も好ましくは0.4ミクロンで、高分子シート上に無電解的に付着される。

もし所望なら、選択部分だけが露出されるように、露出された導電ストリップを誘電高分子物質で部分的にコーティングしてもく、適当な誘電コーティングとして、ポリエステル、エチレン酢酸ビニル共重合体、ポリ塩化ビニルおよびその共重合体、中でもアクリロニトリルブタジエンスチレン(ABS樹脂)のような三元共重合体が含まれる。

使用され得る金属インクの1つの形態は銀インクであり、この銀インクは商標名Composit ion9793でDelaware州、WilmingtonのDupont Chemical Cop.によって商業的に利用可能とされており、また、市場に出されている。

導電接着ヒドロゲルはEden Prairie, MNのLee Tec Corporationによって市販されている。他の適当な導電接着剤はSt. Paul, MNの3M Corporationによって製造されている。接着性ヒドロゲルが好ましいが、商用のいずれの皮膚電気接着剤も使用できる。ヒドロゲルのサイズは好ましくは約3と9立方センチの間である。

可撓性剥離ライナーは、ポリエステル、オレフィンポリマー、ポリ塩化ビニル及びその共重合体、アクリルゴム、ABS樹脂、及びそのようなものを含んだ適当な誘電フィルムから作ることができる。

好ましい実施形態では、皮膚電気コネクタ装置10は、少なくとも6つの接触領域を備えており、心電図記録での使用に適したものとなっている。

この皮膚電気コネクタ装置10はどのようなサイズの成人をも受け入れることができるように複数のサイズで利用することができる。パッドV<sub>1</sub>からV<sub>4</sub>の間の距離は全てのサイズに対して一定であることが分かっている。1.75インチ分離していれば、各パッドにおいてプラスマイナス0.56インチの許容差をもって全ての成人を受け入れることができる。またパッドV<sub>5</sub>とV<sub>6</sub>のための人体への配置は個人のサイズに依存して変わることも分かっている。図4は適当なサイズを決定するための方法を示す。V<sub>4</sub>位置からV<sub>6</sub>位置までの寸法が装置のサイズを決定する。図4に示されるように、この寸法は親指と中指との間で決定される距離であり、その後、与えられた測定速度に対して整合される。以下の表がこの測定尺度に対応する。

表

サイズ	V <sub>4</sub> - V <sub>5</sub>	V <sub>5</sub> - V <sub>6</sub>
小	1.75インチ	1.75インチ
中	2.50インチ	2.50インチ
大	3.50インチ	3.50インチ

一般にV<sub>4</sub>からV<sub>6</sub>までの間の距離は、患者のサイズ、即ち、ベストのサイズによって決定

10

20

30

40

50

される。小さなベストについて、 $V_4$ と $V_6$ の間の距離は約2.5~4.5インチであって、 $V_5$ の心出しは約1.75インチであり、中間のチョッキは約4.0~6.0インチの距離を有し、 $V_5$ の心出しは約2.5インチであり、大きなチョッキについて、この距離は約6.0~8.0インチであって、心出しは約3.5インチである。

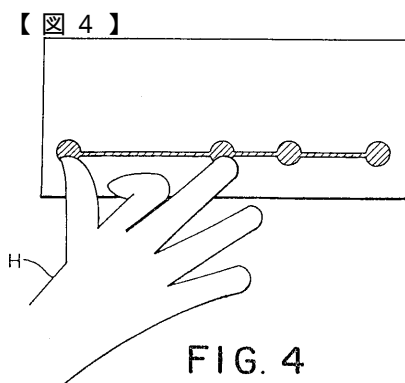
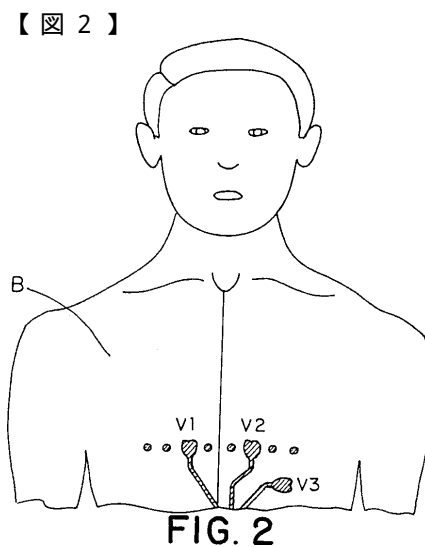
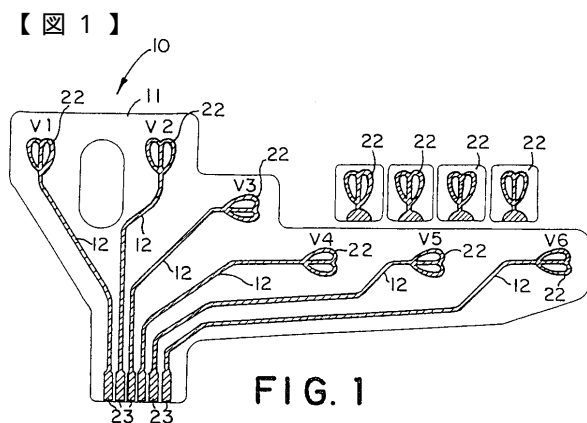
本発明の全サイズの装置で、 $V_1$ 、 $V_2$ 、 $V_3$ 及び $V_4$ は全て同じ位置付けられている。 $V_1$ の中心は、 $V_2$ の中心から270(90)度ラジアル上の $V_2$ の中心から1.75インチ±0.56インチのポイントから0.825インチの半径上に配置されており、ここで、ラジアルは装置の上部から0度で測定されている。 $V_3$ の中心は、 $V_2$ の中心から上部236(56)度ラジアル上の中心 $V_2$ から1.75インチ±0.56インチのポイントから0.825の半径内に配置されている。 $V_4$ の中心は、 $V_2$ の中心から236(56)度ラジアル上の中心 $V_2$ から3.5インチのポイントから0.825インチの半径内に配置されている。

$V_4$ に関する $V_5$ 及び $V_6$ の寸法レイアウトは以下の通りである。

表

サイズ	$V_4 - V_5$	$V_5 - V_6$
小さいチョッキ	1.75インチ	1.75インチ
中間のチョッキ	2.50インチ	2.50インチ
大きいチョッキ	3.50インチ	3.50インチ

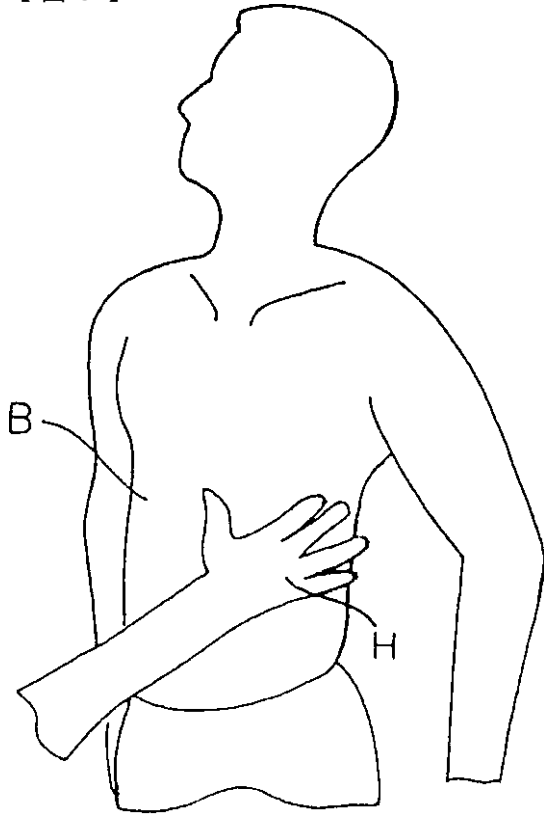
$V_1$ と $V_2$ の間の距離は1.75インチであり、水平線沿いでの胸骨と $V_4$ の間の距離は3.85インチであり、水平線沿いでの $V_3$ は $V_2$ と $V_4$ から等しい距離にある。



10

20

【 図 3 】



**FIG. 3**

---

フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 今城 俊夫

(74)代理人

弁理士 小川 信夫

(74)代理人

弁理士 村社 厚夫

(72)発明者 ケリー ロバート ジェイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90210 ビヴァリーヒルズ シャディーブルック ドラ  
イヴ 1216

(72)発明者 ラヴィーン トーマス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 93010 - 8441 カマリーロ カレ デル ノーティ  
672

審査官 安田 明央

(56)参考文献 米国特許第04583549(US,A)

米国特許第04763660(US,A)

米国特許第05522211(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/04