

(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2010-523203

(P2010-523203A)

(43) 公表日 平成22年7月15日(2010.7.15)

(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 E
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2010-502143 (P2010-502143)
(86) (22) 出願日 平成20年4月2日 (2008.4.2)
(85) 翻訳文提出日 平成21年11月24日 (2009.11.24)
(86) 国際出願番号 PCT/US2008/004421
(87) 国際公開番号 W02008/124076
(87) 国際公開日 平成20年10月16日 (2008.10.16)
(31) 優先権主張番号 11/732, 373
(32) 優先日 平成19年4月3日 (2007.4.3)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 399132320
タイコ・エレクトロニクス・コーポレイ
ション
Tyco Electronics Co
rporation
アメリカ合衆国 19312 ペンシルベ
ニア州 バーウィン、ウェストレイクス
ドライブ 1050
(74) 代理人 100100158
弁理士 鮫島 睦
(74) 代理人 100068526
弁理士 田村 恭生

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理的情報を計測するための電極リードセット

(57) 【要約】

体に電氣的に接続するための電極リードセット(10)を提供する。当該電極リードセットは、近位端部(14)と遠位端部(16)との間に延在する柔軟性リボンケーブルコア(12)を含む。当該遠位端部は、それぞれ、電極(28)を保持するように構成された複数のブランチ端部(27)を含む。当該柔軟性リボンケーブルコアは、複数のブランチ(20)に分離することが可能であり、それぞれ、分離前において、分離可能な接合部(25)により、近接するブランチと接合されている。複数のブランチのそれぞれは、ブランチ端部のうち対応するものを含む。複数のブランチのそれぞれは、リボンケーブルコアの近位端部から、対応するブランチ端部へ、対応するブランチに沿って延在する略平面状のリボン導電体(30)を含む。

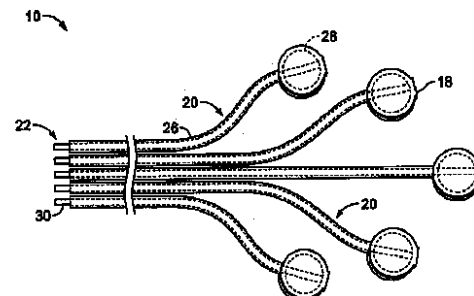


FIG. 8

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

体に電氣的に接続するための電極リードセットであって、
近位端部と遠位端部との間に延在する柔軟性リボンケーブルコアを含み、
上記遠位端部は、それぞれ、電極を保持するように構成された複数のブランチ端部を含み、

上記柔軟性リボンケーブルコアは複数のブランチに分離可能であり、当該複数のブランチは、分離前においては、それぞれ、分離可能な接合部により、近接するブランチと接合されており、

当該複数のブランチのそれぞれは、上記ブランチ端部のうち対応するものを含み、当該複数のブランチのそれぞれは、上記リボンケーブルコアの近位端部から、対応するブランチ端部へ、対応するブランチに沿って延在する略平面状のリボン導電体を含む電極リードセット。

10

【請求項 2】

上記ブランチ端部は、それぞれ、上記対応する電極を保持するように構成された電極ハウジングを具備し、

好ましくは、上記電極ハウジングは、それぞれ、スナップフィットコネクションにより、上記対応する電極の電気コンタクトと接続するため、第 1 開口部を備える請求項 1 記載の電極リードセット。

20

【請求項 3】

上記ブランチ端部は、それぞれ、上記対応する電極を保持するように構成された電極ハウジングを具備し、

上記電極ハウジングは、それぞれ、

上記対応する略平面状のリボン導電体の遠位端部を受容するための第 1 開口部と、

上記対応する電極の電気コンタクトを受容するための第 2 開口部と、を備え、

かつ、上記第 1 開口部及び上記第 2 開口部は、上記対応する略平面状のリボン導電体の遠位端部が上記対応する電極の電気コンタクトと電氣的に接触して構成されるように、相対的に配置された請求項 1 記載の電極リードセット。

【請求項 4】

上記電極ハウジングのそれぞれは、上記対応する第 1 開口部を略覆うように構成されたカバーを備え、

30

好ましくは、上記カバーのそれぞれが、上記対応する略平面状のリボン導電体と、上記対応する電極の電気コンタクトとの間の電気接続を容易にするため、上記対応する略平面状のリボン導電体の遠位端部を係合させるように構成された拡張部を備える請求項 3 記載の電極リードセット。

【請求項 5】

上記略平面状のリボン導電体のそれぞれがシールドされている請求項 1 記載の電極リードセット。

【請求項 6】

上記複数のブランチのそれぞれが、

40

上記対応する略平面状のリボン導電体と、

上記略平面状のリボン導電体を少なくとも部分的に被覆する絶縁材料と、

上記絶縁材料を少なくとも部分的に被覆する導電性材料と、

上記導電性材料を少なくとも部分的に被覆する絶縁性ジャケットと、を備える請求項 1 記載の電極リードセット。

【請求項 7】

上記ブランチ端部が、分離前において、基板コアの遠位端部において配列して保持されるように上記複数のブランチが構成され、

当該配列において各ブランチ端部が上記リボンケーブルコアの近位端部から略同じ距離のところに配置された請求項 1 記載の電極リードセット。

50

【請求項 8】

上記電極リードセットが、使い捨て可能であって一回使用の電極リードセットである請求項 1 記載の電極リードセット。

【請求項 9】

上記リボンケーブルコアは、上記近位端部を含むベース部を有し、

上記ブランチの分離後、各ブランチは、(a) 上記ベース部においてのみ、近接するブランチに接続され、かつ (b) 様々なサイズ及び様々な形状の体のうちの少なくとも一つについて各ブランチ端部がおよそ同じ位置に配置されるように、他のブランチのそれぞれのブランチ端部に対して複数の様々な位置に選択的に配置可能である請求項 1 記載の電極リードセット。

10

【請求項 10】

体に電氣的に接続するための電極リードセットアッセンブリであって、

当該アッセンブリは、近位端部と遠位端部との間に延在する柔軟性リボンケーブルコアを含み、

上記遠位端部は、それぞれ、電極を保持するように構成された複数のブランチ端部を含み、

上記柔軟性リボンケーブルコアは複数のブランチに分離可能であり、当該複数のブランチは、分離前において、それぞれ、分離可能な接合部により、近接するブランチと接合されており、

当該複数のブランチのそれぞれは、上記ブランチ端部のうち対応するものを含み、当該複数のブランチのそれぞれは、上記リボンケーブルコアの近位端部から、対応するブランチ端部へ、対応するブランチに沿って延在する略平面状のリボン導電体を含み、

20

さらに、当該アッセンブリは、複数の電極を含み、当該複数の電極は、それぞれ上記複数のブランチの様々なブランチの対応するブランチ端部により保持されている電極リードセットアッセンブリ。

【請求項 11】

上記ブランチ端部は、それぞれ、上記対応する電極を保持する電極ハウジングを具備し、

好ましくは、各電極は導電性ジェルを含み、当該導電性ジェルは上記対応する略平面状のリボン導電体の遠位端部と直接接触するように上記電極ハウジングに塗布される請求項 14 記載の電極リードセットアッセンブリ。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、電極リードセットに関し、より詳細には生理的情報を計測するための電極リードセットに関する。

【背景技術】

【0002】

心電計 (ECG) システムは、患者の心臓の電氣的活動をモニターする。従来の ECG システムは、患者の特定の部位に配置される電極を用い、それぞれの鼓動において心臓によって発生する電氣的インパルスを検出する。一般的には、電氣的インパルス若しくは電氣的シグナルは当該電極により検出され、そしてマルチプルケーブル若しくはマルチプルワイヤーを介して当該電極から備え付けの (stationary) ECG モニターに直接伝送される。当該 ECG モニターは、様々なシグナル処理及びコンピュータオペレーションを実行して、未処理の電気シグナルを意味のある情報に変換する。当該情報は、モニターに表示されるか若しくは医師のレビューのためにプリントアウトされる。

40

【0003】

ECG 測定は、電極を胸部の異なる位置、さらには腕及び脚などの他の体の部位に取り付けることにより実行される。過去においては、当該電極のそれぞれは、分離されシールドされたリードにより ECG モニターに接続されていた。しかしながら、当該分離された

50

リードは、使用中及び／又は当該電極を体の様々な位置に取り付ける間に、時折互いに絡まることがあった。リード線の絡まりは、電極の取付けをより困難にし及び／又は時間の浪費となる可能性がある。これにより、診断を遅らせ及び／又はＥＣＧ測定の時間を増加させそれによりそのコストも増加させる。さらには患者に不便を掛ける可能性がある。リード線の絡まりは、年に一度の健康診断等の定期医療行為においては小さな不便であるかもしれない。しかしながら、差し迫ったＥＣＧ出力が重要な緊急の状況においては当該絡まりは生命に拘わる可能性がある。

【 0 0 0 4 】

電極リードの絡まりを低減するため、いくつかの既知のＥＣＧシステムでは、当該電極及び対応するリード線が絶縁材シートの中に埋め込まれており、当該絶縁材シートは、患者の胸部及び／又は他の体の部位に配置される。当該電極は、上記シート内において、固定された位置、すなわち、絶縁材シートが患者の体に配置されたとき、当該患者の、ＥＣＧ測定が実行される所望の位置に対応する位置に埋め込まれている。しかしながら、体のサイズ及び／又は形状は、各患者について大きく異なるため、当該絶縁シートにおいて１以上の電極の固定された位置は、何人かの患者についてＥＣＧ測定を実行するための所望の位置に対応しない可能性がある。例えば、高さ６フィートより大きい男性について設計された絶縁シート内の電極の位置は、高さ約５フィートの女性の体についてＥＣＧ測定を実行するための所望の位置とは一致しない可能性がある。したがって、異なる体のサイズ及び／又は形状について異なる絶縁シートが設計されることとなり、これにより絶縁シートのコスト並びにＥＣＧ測定を実行するためのコストが増加する可能性がある。

【 0 0 0 5 】

さらに、いくつかの既知のＥＣＧシステムのリード線は、一般的にはＥＣＧリードセットのフィールドライフに亘って多数の異なる患者に何回も再使用される。患者間の伝染病の伝染を防止するため、当該電極とリード線は使用と使用との間に殺菌される。しかしながら、人間若しくは機械のエラーのため、当該消毒作業は時折電極及び／又はリード線を完全には殺菌できない場合がある。いくつかのケースでは、消毒作業は完全に忘れられる可能性がある。結果として、ＥＣＧ電極リードセットを再使用することにより引き起こされる患者間の感染は、医療サービス提供者間の関心事となってきている。患者の幸福に対する一般の関心に加えて、患者間の感染に起因する和解及び／又は訴訟は、医療サービス提供者にとって費用が掛かる。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

したがって、異なるサイズを有し及び／又は異なる形状を有する患者の体に適合し、及び／又は患者間の感染を減少させることを容易にする、絡まる可能性の低いリード線を有する電極リードセットに対するニーズが存在する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

ある形態において、体に電氣的に接続するための電極リードセットを提供する。当該電極リードセットは、近位端部と遠位端部との間に延在する柔軟性リボンケーブルコアを有する。当該遠位端部は、それぞれ電極を保持するように構成された複数のブランチ端部を有する。当該柔軟性リボンケーブルコアは、複数のブランチに分離することが可能である。これらは、それぞれ、分離前において、分離可能な接合部により、近接するブランチと接合されている。複数のブランチのそれぞれは、ブランチ端部のうち対応するものを含む。複数のブランチのそれぞれは、リボンケーブルコアの近位端部から、対応するブランチ端部へ、対応するブランチに沿って延在する略平面状のリボン導電体を有する。

【 0 0 0 8 】

他の形態では、体に電氣的に接続するための電極リードセットアセンブリを提供する。当該電極リードセットアセンブリは、近位端部と遠位端部との間に延在する柔軟性リボンケーブルコアを有する。当該遠位端部は、複数のブランチ端部を有する。当該柔軟性リボ

ンケーブルコアは、複数のブランチに分離することが可能である。これらは、それぞれ、分離前において、分離可能な接合部により、近接するブランチと接合されている。複数のブランチのそれぞれは、ブランチ端部のうち対応するものを含む。複数のブランチのそれぞれは、リボンケーブルコアの近位端部から、対応するブランチ端部へ、対応するブランチに沿って延在する略平面状のリボン導電体を有する。複数の電極が、それぞれ、当該複数のブランチの各ブランチの対応するブランチ端部により保持されている。

【 0 0 0 9 】

他の形態では、体に電氣的に接続するために電極リードセットを提供する。当該電極リードセットは、近位端部と遠位端部との間に延在する柔軟性リボンケーブルコアを有する。当該遠位端部は、それぞれ電極を保持するように構成された複数のブランチ端部を有する。当該柔軟性リボンケーブルコアは、複数のブランチに分離することが可能である。これらは、それぞれ、分離前において、分離可能な接合部により近接するブランチと接合されている。当該複数のブランチのそれぞれは、ブランチ端部のうち対応するものを有する。分離前において、当該複数のブランチは、ブランチ端部が、基板コアの遠位端部において配列して保持されるように構成されている。当該配列内の各ブランチ端部は、上記リボンケーブルコアの近位端部から同じ距離のところに配置されている。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 0 】

【図 1】図 1 は、ある実施の形態に係る、体に電氣的に接続するための電極リードセットの上面図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示された電極リードセットの、図 1 の 2 - 2 ラインに沿った断面図である。

【図 3】図 3 は、図 1 に示された電極リードセットの一部の斜視図であり、ある実施の形態に係る電極リードセットの電極ハウジングを示している。

【図 4】図 4 は、別の実施の形態に係る電極ハウジングの部分拡大斜視図である。

【図 5】図 5 は、別の実施の形態に係る電極リードセットの上面図である。

【図 6】図 6 は、さらに別の実施の形態に係る電極リードセットの上面図である。

【図 7】図 7 は、図 1 に示された電極リードセットの一部の上面図であり、ある実施の形態に係る、電極リードセットのブランチ間の分離可能な接合部を示している。

【図 8】図 8 は、図 1 に示された電極リードセットの斜視図であり、電極リードセットのブランチが分離されているところを示している。

【図 9】図 9 は、本明細書において記載され例示されたある実施の形態に係る電極リードセットの具体例を使用する方法を例示している。

【図 10】図 10 は、ある実施の形態に係る心電計（ECG）システムの概略図であり、当該システムとともに本明細書において記載され例示された電極リードセットが使用される。

【図 11】図 11 は、別の実施の形態に係る心電計（ECG）システムの概略図であり、当該システムとともに本明細書において記載され例示された電極リードセットが使用される。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 1 】

図 1 は、ある実施の形態に係る電極リードセット 10 の平面図である。電極リードセット 10 は、近位端部 14 から遠位端部 16 まで長さ L_1 に亘って延在する柔軟性リボンケーブルコア 12 を含む。遠位端部 16 は、以下に、より詳細に説明するように、複数の電極ハウジング 18 を有する。リボンケーブルコア 12 は、当該リボンケーブルコア 12 の全長の一部に亘って分離可能であり、複数のブランチ 20 が規定される。特に、リボンケーブルコア 12 は、ベース部 22 を有し、当該ベース部 22 は、近位端部 14 と、当該ベース部 22 から遠位端部 16 まで延在するブランチ部（branch portion）24 と、を有する。リボンケーブルコア 12 は、分離可能な接合部 25 に沿って分離され複数のブランチ 20 とすることが可能である（図 6）。分離可能な接合部 25 は、ブランチ部 24 の全長

の一部に亘って延在する。各ブランチ 20 は、対応する電極ハウジング 18 と、上記ベース部 22 から当該電極ハウジング 18 を含む対応するブランチ端部 27 まで延在する茎状部 (stem) 26 と、を有する。別の態様においては、1 以上のブランチ 20 が電極ハウジング 18 を含まない。各ブランチ 20 は、電極 28 を保持するように構成されている。例えば、当該実施の形態において、以下に、より詳細に説明するように、電極ハウジング 18 はそれぞれ電極 28 を保持する。以下に、より詳細に説明するように、電極 28 は、体の生理的情報を計測するため体の異なる位置に配置されるように構成されている。

【0012】

リボンケーブルコア 12 は、電極リードセット 10 を本明細書において記載されているように機能させることができれば如何なる適当なサイズ及び / 又は形状を有しても良い。当該実施の形態において、リボンケーブルコア 12 は略平面状であるが、当該コア 12 は平面状である必要はない。

10

【0013】

図 2 は、図 1 の 2 - 2 ラインに沿った、リボンケーブルコア 12 の断面図である。以下、図 1 及び 2 を参照する。リボンケーブルコア 12 の各ブランチ 20 は、略平面状でリボン状の導電体 30 を含み、これは、本明細書においてはリボン導電体 30 若しくは略平面状のリボン導電体と称する。各リボン導電体 30 は、近位端部 14 と遠位端部 16 との間において、リボンケーブルコア 12 の全長に亘って延在する。各リボン導電体 30 は、それぞれの茎状部 26 の全長に亘って、そしてベース部 22 の全長の少なくとも一部に亘って延在する。以下に、より詳細に説明するように、リボン導電体 30 のそれぞれは、対応する電極 28 に電氣的に接続され、電極 28 とモニタリング装置若しくは他の電気機器 (具体的には、図 10 に示す心電計 (ECG) モニタリングデバイス 1002 及び / 又は図 11 に示す手持ち式患者モニター 1102) との間を電氣的に接続する。当該モニタリング装置若しくは他の電気機器は、以下に、より詳細に説明するように、近位端部 14 においてベース部 22 に接続される。

20

【0014】

当該実施の形態において、リボン導電体 30 のそれぞれは、その全長の一部に亘ってシールドされる。当該リボン導電体 30 は、以下に限定されるわけではないが、例えば図 2 に示すような適切な配置、構成、構造、手段等を用いてシールドしても良い。特に、当該実施の形態において、各リボン導電体 30 は、以下に限定されるわけではないが、例えばポリ塩化ビニル、ポリエチレン及び / 又はエレクトロダグ (登録商標) 1015 (ミシガン州ポートヒューロンのアチェソニコロイド社から商業的に入手可能である) 等の適切な絶縁材料 32 により少なくとも部分的に被覆されていても良い。絶縁材料 32 は、導電性材料 34 により少なくとも部分的に被覆されており、導電性材料 34 は、電氣的絶縁性ジャケット 36 により少なくとも部分的に被覆されている。絶縁材料 32、導電性材料 34、及びジャケット 36 は、それぞれ、対応する電極ハウジング 18 から、対応するブランチ 20 の全長に亘って、対応する茎状部 26 に亘って、そして、ベース部 22 の少なくとも一部に亘って延在する。

30

【0015】

各ブランチ 20 は、電極リードセット 10 を本明細書に記載されているように機能させることができる適切な厚さ T、以下に限定されるわけではないが、例えば、約 0.040 インチ (1.016 ミリメートル) ~ 約 0.080 インチ (2.032 ミリメートル) の厚さを有していても良い。さらに、リボン導電体 30、絶縁材料 32、導電性材料 34 及びジャケット 36 のそれぞれの厚さを、各ブランチ 20 の全厚さ T が所望の厚さとなるように、及び / 又は所望のレベルのシールディングが可能となるように選択しても良い。リボン導電体 30 は、当該リボン導電体 30 が、電極 28 をモニタリングデバイス若しくは他の電気機器に対して電氣的に接続させることができ、及び / 又は、電極リードセット 10 を本明細書において記載されているように機能させることができる限り如何なる適当な導電材料、以下に限定されるわけではないが、例えば銀、金、銅、他の金属性導電体、非金属性導電体等から構成されていても良い。当該導電材料 34 は、上記リボン導電体 30

40

50

のシールディングを容易にし、及び／又は当該電極リードセット１０を、本明細書に記載されているように機能させることができる限り如何なる適切な導電体材料、以下に限定されるわけではないが、例えば、銀、アルミニウム、銅、他の金属性導電体、非金属性導電体、導電性インク、他の導電性コーティング等から構成されていてもよい。ジャケット３６は、リボン導電体３０の絶縁及び／又はシールディングを容易にし、及び／又は当該電極リードセット１０を、本明細書に記載されているように機能させることができる限り如何なる適切な絶縁材料、以下に限定されるわけではないが、例えば、ポリエステル（具体的には、マイラー（登録商標））、ポリ塩化ビニル、熱可塑性エラストマー、及び／又は、ポリイミド（具体的には、カプトン（登録商標））から構成されていてもよい。絶縁材料３２、導電材料３４及び／又はジャケット３６の材料は、所望のシールディングレベルに達するように選択してもよい。

10

【００１６】

図３は、電極リードセット１０の一部の斜視図であって、本実施の形態に係る電極ハウジング１８を示している。各電極ハウジング１８は、ボディ３８を備え、当該ボディ３８は、一对の対峙する端面４０と４２との間に延在する側壁３９を有する。対応する電極２８は、端面４２において当該ハウジングにより保持される。各電極ハウジング１８のボディ３８は、略円状に図示されているけれども、如何なる形状を有していてもよい。当該ボディ３８は、対応する電極２８の電気コンタクト４６を受容するため、端面４２において開口部４４を有する。ボディ３８はまた側壁３９に開口部４８を有し、この開口部４８は、端面４０を通して延びるボディの内側において開口部５０を横切る。対応するリボン導電体３０の遠位端部５２は、開口部４８を介して開口部５０へと延びる。任意ではあるが、ボディ３８は、リボン導電体の開口部５０への配置をガイドするため、及び／又は、開口部５０においてリボン導電体３０の遠位端部５２を適切な場所に保持するため、開口部５０内において１以上のガイド５４を備える。開口部４４、４８、５０は、対応する電極２８の電氣的コンタクト４６が、リボン導電体３０の遠位端部５２に係合し、それにより電氣的コンタクト４６が当該遠位端部５２に電氣的に接続されるように、相対的に配置される。リボン導電体３０の遠位端部５２は、以下に限定されるわけではないが、例えば接着剤、吸着剤、及び／又はスナップフィット配置（snap-fit arrangement）等の適切な構造、手段等を用いて、開口部５０内に保持してもよい。

20

【００１７】

任意ではあるが、ボディ３８は、図３に示すオープンポジション５８と、（図１に示す）クローズドポジション６０との間を移動可能なカバー５６を有する。当該クローズドポジション６０において、カバー５６は、実質的に開口部５０をカバーする。当該実施の形態において、カバー５６は、オープンポジション５８とクローズドポジション６０との間でカバー５６の移動を可能とするヒンジ６２を有する。しかしながら、カバー５６は、当該カバー５６をオープンポジション５８とクローズドポジション６０との間で移動させることができる如何なる他の構造、手段等を有していてもよい（カバー５６は、当該実施の形態のように、オープンポジション５８においてボディ３８に取り付けられたままであってもよいし、取り付けられたままでなくてもよい）。カバー５６は、対峙する側面６４、６６を有する。側面６４は、カバー５６がクローズドポジション６０にある時、拡張部（extension）６８が、対応するリボン導電体３０の遠位端部５２の一部に係合し、これに力を付勢し、これにより、遠位端部５２を、対応する電極２８の電氣的コンタクト４６と係合するように保持することを容易にし、そしてそのことにより当該電氣的コンタクト４６に対する電気接続を容易にする。任意ではあるが、拡張部６８は、上記係合を容易にすることに加えて、対応するリボン導電体３０の遠位端部５２が、対応する電極の電氣的コンタクト４６と係合するように遠位端部５２を移動させる。ある実施の形態では、拡張部６８は、対応するリボン導電体の遠位端部５２を開口部５０内において保持することを容易にする。カバー５６は、電極リードセット１０の使用時、当該カバー５６をクローズドポジション６０に保持することができる適切な構造、手段等を用いて、以下に限定されるわけではないが、例えば、ラッチ（不図示）及び／又は端面４０におけるボディ３８の一

30

40

50

部とのスナップフィット接続を用いて、クローズドポジション 60 において固定しても良い。

【0018】

電極ハウジング 18 の形状、構成、構造等、並びに本明細書において記載され及び / 又は例示された他の代替の形状、構成、構造等は単に例示である。電極ハウジングは、本明細書において記載され及び / 又は例示された形状、構成、構造等に限定されるわけではない。むしろ、電極ハウジングは、本明細書において記載され及び / 又は例示された電極リードセットの具体例が、本明細書において記載されているように機能する限り、如何なる適切な形状、構成、構造等を有してもよい。図 4 は、別の実施の形態に係る電極ハウジング 318 を示している。電極ハウジング 318 は、一対の対峙する端面 340 と 342 とを有するボディ 338 を備える。対応する電極 328 は、端面 342 において当該ハウジングにより保持される。当該実施の形態において、電極 328 は、電極ハウジングボディ 338 の端面 342 に直接塗布される導電性ジェル（以下に説明する）である。しかしながら、適切なタイプの電極 328 は、電極ハウジング 318 とともに使用され、電極ハウジング 318 により保持されていても良い。電極ハウジング 318 のボディ 338 は、略円状に図示されているけれども、如何なる形状を有していても良い。ボディ 338 は、端面 342 に開口部 344 を有し、さらに、対応する茎状部 26 の一部を内部に受容する開口部 348 を有する。対応するリボン導電体 30 の遠位端部 52 は、開口部 348 を介して、ガイド 349 に沿って、開口部 344 へと延びる。当該実施の形態において、電極 328 は、リボン導電体 30 の遠位端部 52 と直接係合し、そのため遠位端部 52 と直接的に接続される。別の態様では、電極 328 は、電極 328 の電氣的コンタクト（不図示）を介して、リボン導電体 30 の遠位端部 52 と間接的に電氣的に接続しても良い。リボン導電体 30 の遠位端部 52 は、以下に限定されるわけではないが、例えば、接着剤、吸着剤、及び / 又はスナップフィット配置等の如何なる適切な構造、手段等を用いて、開口部 344 内で保持しても良い。当該実施の形態においては、遠位端部 52 は、以下に記載されるカバー 56 により少なくとも部分的に当該開口部内において保持される。

【0019】

任意ではあるが、ボディ 338 は、図 4 に示すオープンポジション 358 とクローズドポジション（不図示）との間を移動可能なカバー 356 を有する。クローズドポジションにおいて、カバー 356 は実質的に開口部 344 をカバーする。当該実施の形態において、カバー 356 は、オープンポジションとクローズドポジションとの間でカバー 356 の移動を可能とするヒンジ 362 を有する。しかしながら、カバー 356 は、当該カバー 356 をオープンポジションとクローズドポジションとの間で移動させることができる、他の如何なる適切な構造、手段等を有していても良い（カバー 356 が、当該実施の形態のようにボディ 338 に取り付けられたままであってもよいし取り付けられたままでなくてもよい）。カバー 356 は、対峙する側面 364、366 を有する。側面 364 は拡張部 368 を有し、当該拡張部 368 は、カバー 356 がクローズドポジションにあるとき拡張部 368 が、対応するリボン導電体 30 の遠位端部 52 の一部に係合し、そして遠位端部 52 の一部に力を付勢するように配置され、それにより遠位端部 52 を電極 328 と係合するように保持することが容易となり、そしてそのため電極 328 への電氣的接続が容易となる。任意ではあるが、拡張部 368 は、上記係合を保持することを容易にすることに加えて、対応するリボン導電体 30 の遠位端部 52 が電極 328 と係合するように当該遠位端部 52 を移動させる。いくつかの実施の形態では、拡張部 368 は、対応するリボン導電体 30 の遠位端部 52 を開口部 344 内において保持することを容易にする。カバー 356 は、当該電極リードセットの使用中心カバー 356 をクローズドポジションに保持することができる適切な構造、手段等を用いて、例えば、以下に限定されるわけではないが、ラッチ（不図示）及び / 又は端面 340 におけるボディ 338 の一部とのスナップフィット接続を用いて、クローズドポジションに固定しても良い。

【0020】

再度、図 1 を参照する。電極 28 は、それぞれ、電極 28 を本明細書において記載され

10

20

30

40

50

たように機能させることができる適切なあらゆるタイプの電極、以下に限定されるわけではないが、例えば既知のECG電極及び／又は現在知られていない適切な電極等であってもよい。例えば、電極28は、以下に限定されるわけではないが、導電性の金属若しくは他の略固体の材料を含むタイプ及び／又は導電性の流体若しくはジェルを含むタイプであってもよい。当該実施の形態において、電極28は、電気的コンタクト46がスナップフィットコンタクトである従来のスナップフィット電極28である。当該スナップフィットコンタクトは、電極28の本体から外へ突出し、かつ電気的コンタクト46と、開口部44を規定するボディ38の一部との間のスナップフィット接続を用いて、電極ハウジング18のボディ38と接続する。適切な電極28の他の具体例には、例えば、以下に限定されるわけではないが、従来のテープ電極、従来のタブ電極、導電性パッド及び／又は膜内に導電性流体若しくは導電性ジェルを含む電極等が含まれる。電極28の他の具体例には、電極ハウジング18の端面42に直接塗布された導電性流体若しくは導電性ジェルが含まれる（具体的には、電極ハウジング328の端面342に直接塗布された図4に示された電極328）。導電性パッド、従来のスナップフィット電極、従来のテープ電極、従来のタブ電極、導電性流体若しくは導電性ジェルを含む膜、電極ハウジング18の端面42に直接塗布された導電性流体若しくは導電性ジェルは、例えば開口部44を介して、対応するリボン導電体30の遠位端部52に直接接続されても良いし、又は、介在する電気的コンタクト（不図示）を介して、対応するリボン導電体30の遠位端部52に電気的に接続されてもよい。当該実施の形態に係るスナップフィット接続に加えて若しくはこれに代えて、電極28を、適切な構造、手段等を用いて、例えば、以下に限定されるわけではないが、吸着剤及び／又は接着剤を用いて電極ハウジング18の端面42に接続してもよい。ある実施の形態において、当該接着剤は、導電性接着層、例えば、以下に限定されるわけではないが、銀エポキシであってもよいし、若しくはこれを含んでいるものであってもよい。

10

20

30

40

【0021】

ある実施の形態では、リボンケーブルコア12を複数のブランチ20に分離する前にいて、各電極ハウジング18がリボンケーブルコア12の近位端部14からおよそ同じ距離若しくは長さL1のところに配置されるようなパターンを有するアレイ70において電極ハウジング18が保持される。本明細書において使用されているように、用語「アレイ」には、電極ハウジング18の規則正しい配置が含まれても良いし、及び／又は、ランダムな電極ハウジング18、規則正しい電極ハウジング18、若しくはランダムと規則正しいとのコンビネーションである電極ハウジング18が集合したものが含まれても良い。電極ハウジング18は、適切な構造、手段等を用いて、例えば、以下に限定されるわけではないが、接着剤；電極ハウジング18の少なくとも一部を囲む及び／又は当該ハウジング18に近接する各茎状部26の一部を囲むバンド（不図示）；各電極ハウジング18、各電極28、及び／又は当該ハウジング18に近接する各茎状部26の一部と接続され共有されたベース（不図示）；及び／又は、近接するハウジング18同士の間、ハウジングに近接する各茎状部26の一部同士の間（以下に限定されるわけではないが、各茎状部26に沿ってさらにハウジング18まで延びる分離可能な接合部25等（図7））、及び／又はハウジング18と近接する茎状部26との間の分離可能な接合部（不図示）等を用いてアレイ70に保持しても良い。当該ベースには、当該ベースがハウジング18をアレイ70に保持することを可能とする如何なる適切な構成、配置、構造、手段等、以下に限定されるわけではないが、各電極28に取り外し可能に取り付けられたシート等が含まれても良い。分離可能な接合部には、当該分離可能な接合部がハウジング18をアレイ70に保持することを可能とする如何なる構成、配置、構造、手段等、以下に限定されるわけではないが、穿孔されたテープ、及び／又は、適切なサイズ、形状、間隔及び／又は頻度の点線等が含まれていても良い。

【0022】

アレイ70のパターン、並びに本明細書において記載され及び／又は例示された別の代替のパターンは単に例示である。電極ハウジングは、均一のパターン、階段状のパターン

50

、対称のパターン、図 1、5 及び 6 のそれぞれに示されたアレイ 70、170、270 の特定のパターン、若しくは本明細書において記載され及び / 又は例示された他のあらゆる具体的なパターンに限定されるわけではない。むしろ、電極ハウジングは、本明細書において記載され及び / 又は例示された電極リードセットの具体例が本明細書において記載されたように機能することを可能とする如何なる適切なパターンを有していても良い。

【0023】

図 5 は、別の実施の形態に係る電極リードセット 110 を例示している。ブランチ 120 のそれぞれは、分離する前において、例えばアレイ 70 (図 1) において説明したように、アレイ 170 に電極ハウジング 118 が保持されるように、同じ長さを有する茎状部 126 を有する。ここで、アレイ 170 においては、電極ハウジング 118 のペアー 118 a、b、c、d、及び e は、リボンケーブルコア 112 の中央長手方向軸 186 の両サイド 182 及び 184 において、C 字が形成される位置に配置される。

【0024】

図 6 は、さらに別の実施の形態に係る電極リードセット 210 を例示する。リボンケーブルコア 212 を複数のブランチ 220 に分離する前において、複数の電極ハウジング 218 は、例えば、アレイ 70 に関して説明したように、階段状のアレイ 270 に保持されている。当該階段状のアレイ 270 には、(ベース部 222 に対して) 最外のハウジング 218 a、最内のハウジング 218 c、及び最外のハウジング 218 a と最内のハウジング 218 c の間に保持された中間のハウジング 218 b がそれぞれ含まれる。最外のハウジング 218 a が、リボンケーブルコア 212 の近位端部 214 から測定してある距離に、若しくは長さ L2 のところに離間された階段状の位置にハウジング 218 a ~ c が配置される。連続するハウジング 218 b 及び 218 c はそれぞれ近位端部 214 により近い距離のところに配置される。これらは、それぞれ長さ L3 及び L4 により示され、徐々により近くなっている。ハウジング 218 c に接続された茎状部 226 は、リボンケーブルコア 212 のサイド 219 の一部を構成する。階段状のアレイ 270 において、連続するハウジング 218 b 及び 218 a (リボンケーブルコア 212 の遠位端部 216 への方向に向かう) のそれぞれに接続された茎状部 226 は、少なくとも部分的に、階段状のアレイ 270 における前述のハウジング 218 に接続された茎状部 226 を包囲する。

【0025】

再度、図 1 を参照する。上述のように、リボンケーブルコア 12 のブランチ 20 は、分離可能な接合部 25 (図 7) により近接するブランチのその全長の少なくとも一部に亘って接合されている。茎状部 26 に沿って接合されているように示されているけれども、茎状部 26 に沿った分離可能な接合部 25 に加えて若しくはこれに代えて、各ブランチ 20 は、その如何なる部分においても近接するブランチ 20 のそれぞれに分離可能に接合されていてもよい。さらに、分離可能な接合部 25 には、リボンケーブルコア 12 を複数のブランチに分離することができるあらゆる適切な構成、配置、構造、手段等が含まれていてもよい。例えば、図 7 は、各茎状部 26 の全長の少なくとも一部に亘って点線 72 が設けられた実施の形態の分離可能な接合部 25 を示す。近接する茎状部 26 は、各点線 72 間に延在する連結部分を裂くことにより分離することができる。点線 72 は、図 7 において例示されたものに加えて若しくはこれに代えて、あらゆる適切なサイズ、形状、間隔、及び / 又は頻度を有していてもよい。当該実施の形態に係る分離可能な接合部 25 は単に例示である。近接するブランチ 20 間の接続は点線 72 に限られず、むしろブランチ 20 は、近接するブランチ 20 との間の分離可能な接続を可能とするあらゆる適切な構造及び / 又は手段を用いて接合してもよい。例えば、近接するブランチ 20 は、上記に加えて又はこれに代えて穿孔されたテープを使用して一体に接続してもよい。さらに、茎状部 26 は、それらの長さ方向に沿って、接続されてもよく、如何なる数及び位置であってもよい。

【0026】

図 1、5 及び 6 において示された具体的な配置により、電極ハウジング及び電極を、アレイ 70、170、270 のそれぞれにおいて示されるように一体に配置することができる。蜘蛛の巣状の配置は、複数の電極リードセットを作製するために使用される材料の量

10

20

30

40

50

を低減することができ製造コストを削減することが容易となるであろう。上述のように、図 1、5、及び 6 に示す配置は単に例示である。ブランチ及び対応する電極ハウジング並びに電極は、電極リードセットを本明細書に記載されたように機能させることを可能とする他の適切な相対配置を有していても良い。例えば、蜘蛛の巣状の配置は、体の所望の位置に電極を配置することを容易にするために、及び / 又は、製造時間、複雑さ、困難さ、及び / 又はコストの低減を容易にするために、選択しても良い。

【0027】

図 1 及び 8 を参照する。作業中において、リボンケーブルコア 12 のベース部 22 は、患者の体（図 1 若しくは 8 には示されていない）の上に若しくはこれに近接して配置される。電極 28 が患者の体に配置される前においては、ブランチ 20 は、分離可能な接合部 25（図 7）により近接する各ブランチ 20 に接合されている。各ブランチ 20 は、ブランチ 20 との間の分離可能な接合部 25 を裂くことにより近接するブランチ 20 から分離することができる。一旦分離されると、ブランチ 20 は、患者の体の所望の位置に、対応する電極 28 が配置されるように操作することができる。各ブランチ 20 は、他のブランチ 20 から分離することができるため、ブランチ 20 の茎状部 26 は、電極 28 を配置している間に絡まる可能性は低い。ブランチ 20 は絡まる可能性が低いけれども、ブランチ 20 のいくつかは電極 28 が所望の位置に配置されるとき重なり合っているかもしれない。いくつかの実施の形態では、電極ハウジング 18 及び / 又は茎状部 26 は、対応する電極が患者の体上において所望の位置にくることを示す印（不図示）を含む。

【0028】

図 8 は、電極リードセット 10 を示している。ここでは、近接するブランチ 20 の各対の分離可能な接合部 25（図 7）が分離されている。一旦ブランチ 20 が他のブランチ 20 から分離されると、ブランチ 20 は、ベース部 22 のみにより他のブランチ 20 と接続される。リボンケーブルコア 12 は概して柔軟であり、ブランチは、（分離後は）ベース部 22 のみにより互いに接続されるため、茎状部 26 は各電極ハウジング 18 及び各電極 28 が他の電極 28 に対して複数の異なるポジションに選択的に配置可能となるように、それらの長さ方向に対して湾曲させることができる。特に、電極 28 の相対的配置は選択可能であり、各電極 28 が、他の電極 28 の位置に実質的に影響を受けないように独立して配置することができる。したがって、電極 28 は様々な相対的位置に配置可能であり、異なる患者の体のサイズ及び / 又は形状に適合させることが容易となる。例えば、ある患者の腕及び脚に配置された複数の電極 28 は、別の患者の腕及び脚の同じ場所に電極 28 が配置されたときと相対的な位置が異なる可能性がある。各電極 28 を選択的に相対的に配置することにより、異なる患者に対して電極セット 10 を使用する際の柔軟性を大きくすることができる可能性がある。

【0029】

ブランチ 20 は、電極 28 を体の所望の位置に配置することを可能とする限り如何なる適切な構成、配置、パターン等を有していても良い（図 7 に示されるように、分離可能な接合部 25 により接合されるとき若しくは分離されるとき）。例えば、電極リードセット 10 は、体の複数の位置において複数の電極 28 を配置するため複数のブランチ 20 を有していても良い。図 1 及び 8 の実施の形態において、電極リードセット 10 は、ECG システム（具体的には、図 10 に示される ECG システム 1000）内において使用されるため、5 つのブランチ 20 を有する。例えば、5 つのブランチ 20 のうち 4 つの電極 28 が、患者の体の異なる肢体（具体的には、両腕及び両足）に配置されるように構成され、そして、5 つのブランチ 20 のうち 1 つが、体の胸部領域に配置されるように構成されている。別の実施の形態に係る電極リードセット 10 の具体例は、3 つのみのブランチ 20 を有し、これは、3 つのブランチ 20 の電極 28 が、体の異なる肢体（具体的には両腕及び左足）に配置されるように構成された ECG システム内において使用される。他の実施の形態の電極リードセット 10 のさらに別の具体例においては 10 個のブランチが含まれ、6 つのブランチ 20 の電極 28 が、体の胸部の異なる 6 つの位置（具体的には、アメリカ心臓協会（AHA）の所定の ECG 前胸位置 V_1 、 V_2 、 V_3 、 V_4 、 V_5 、及び V_6

、若しくは国際電気標準会議（IEC）の所定のECG前胸位置C₁、C₂、C₃、C₄、C₅及びC₆）に配置されるように構成され、そして、4つのブランチ20の電極28が、体の異なる肢体（AHAの所定の位置RA、LA、RL及びLL、若しくはIECの所定の位置R、L、N及びF）に配置されるように構成されている。他の実施の形態に係る電極リードセット10のさらに別の具体例は、ECGシステム内において使用するため12個のブランチ20を含む。12個のブランチ20の電極28のうちいくつかは体の異なる肢体に配置されるように構成され、そして、12個のブランチ20の電極28のうちいくつかは、体の胸部に配置されるように構成される。本明細書において記載され及び／又は例示された電極リードセットの具体例は、本明細書において記載され及び／又は例示された3個の、5個の、10個の、そして12個のブランチの具体例に限定されず、むしろ体の複数の位置に複数の電極を配置するための複数のブランチを含んでいてもよい。

10

【0030】

各ブランチ20の茎状部26は、対応する電極28が、体の対応する所望の位置に配置されることを可能とする適切な長さを有していてもよい。例えば、図1及び8の実施の形態において、茎状部26は、それぞれ、その長さが、約15インチ（38.1センチメートル）～約48インチ（121.9センチメートル）である。他の具体例では、各茎状部26は、その長さが、約20インチ（50.8センチメートル）～約32インチ（81.3センチメートル）である。各茎状部26相対長さ、電極ハウジング18及び／又は電極28のアレイのパターン、及び／又は当該アレイにおける互いに対する電極ハウジング18及び／又は電極28のそれぞれの特定の位置は、所望の位置に各電極28を配置することを容易にするように選択してもよい（分離可能な接合部25により接合されている場合であってもよいし若しくは分離されている場合であってもよい）。

20

【0031】

電極ハウジング18に取り付けられて供給されるか若しくは販売されるかに拘わらず、電極28は、医療サービス提供者若しくは中間業者に対して、電極リードセット10の一部として販売若しくは提供されてもよい。別の態様では、電極リードセット10は、電極28と別に、医療サービス提供者若しくは中間業者に供給してもよいし、若しくは販売してもよい。そして、医療サービス提供者若しくは中間業者は、例えば、電極28を体に取り付ける直前に電極28を電極ハウジング18に供給又は提供してもよい。電極28は、電極リードセット10の残りの部分とともにパックされ（パッド26に取り付けられているか否かに拘わらない）、若しくは別の態様では、電極リードセット10は、電極28を含めることなくパックしてもよいし、電極28を別々にパッケージして提供してもよいし、若しくは医療サービス提供者若しくは中間業者により提供してもよい。

30

【0032】

電極リードセット10は、電極28を含むか否かに拘わらず、適切なパッケージング材料、例えば、以下に限定されるわけではないが、紙及び／又はプラスチック等を用いてパックしてもよい。当該紙、プラスチック、及び／又は他の材料を、適切な材料、例えば以下に限定されるわけではないが、金属箔及び／又はワックス等でラミレート及び／又は被覆してもよい。例えば、保存及び／又は搬送の間、電極リードセットの一部へのダメージ、汚染、及び／又は劣化を防止することを容易にするため、電極リードセット10をパックするために使用されるパッケージング材料を密閉してもよい。パッケージ材料は、適切な構造及び／又は手段、例えば、以下に限定されるわけではないが、熱、接着剤、圧着及び／又は密閉することができる他の固定機構等を用いて密閉してもよい。例えば、保存及び／又は搬送の間、電極リードセット10の一部へのダメージ、汚染、劣化を防止することを容易にするため、パッケージ材料を密閉してシールしてもよい。さらに、密閉してシールすることに加えて、電極リードセット10を真空パッケージしてもよい。電極リードセット10の一部若しくは全体をパッケージ前に殺菌し及び／又は消毒してもよい。

40

【0033】

ある実施の形態では、電極リードセット10は、一回のみの使用が意図されている点で使い捨て可能である。本明細書において使用されるように、用語“使い捨て可能”及び“

50

一回使用”は、使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10が、唯一人の患者のために使用されその後廃棄されることを意味することを目的としている。例えば、使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10を、唯一人の患者に対して唯一回の処置（具体的にはECG測定）のために使用してその後廃棄してもよい。別の態様では、使い捨て可能で電極リードセット10を、唯一人の患者に対して複数回の処置（具体的には、複数のECG測定。当該複数の測定は同じタイプの処置であっても良いし、若しくは複数の処置のいくつか若しくは全てが異なるタイプであってもよい）のために使用して、その後廃棄してもよい。一人の患者に対して複数の処置のために使用されたとき、当該使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10は、全体として、唯一人の患者に取り付けられる。しかしながら、使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10の電極28のいくつかは、その茎状部26の可能な範囲内で、唯一人の患者に対して再配置して、異なる処置タイプのために異なる測定位置を適用しても良いし、及び/又はより正確な測定を行っても良い。換言すれば、電極リードセット10は、電極28の全てが患者の体から取り除かれるまで、概して、患者の体から取り除かれたとは考えない。

10

【0034】

電極28は、一回の処置若しくは複数回の処置の後、使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10の他の部分とともに廃棄してもよい。電極リードセット10を使い捨て可能で一回使用として提供すること及び/又は構成することが容易となるように、電極リードセット10の材料、サイズ、形状、厚さ及び/又は他の特性、属性等を選択しても良い。電極リードセット10を使い捨て可能で一回使用として提供及び/又は構成することを容易とするため、例えば、以下に限定されるわけではないが、リボンケーブルコア12の一部、例えばブランチ20等を含め、リボンケーブルコア12の材料、サイズ、形状、厚さ、及び/又は他の特性、属性等を選択しても良い。例えば、患者間の感染を低減若しくは防止しようとすることを容易とするため、及び/又は、殺菌及び/又は消毒プロセスに起因するオペレーションコスト、時間及び/又は負荷を低減若しくは防止しようとすることを容易とするため、電極リードセット10を使い捨て可能で一回使用として構成、提供しても良い。

20

【0035】

図9は、本明細書において記載され例示された電極リードセットを用いる方法400のある実施の形態を示している。当該方法400は、使用のため、唯一人の患者に、使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10を準備する工程402と、近接するブランチ20から複数のブランチ20のそれぞれを分離する工程404と、電極ハウジング18及び対応する電極28の各対を互いに独立して患者の体の所望の対応位置に配置する工程406と、を有する。他のブランチ20のいくつか若しくは全てを分離する前に、各ブランチ20を引き剥がしてもよいし404、そして配置してもよい406（具体的には、ブランチ20を連続して任意の順番で分離してもよいし404、そして配置してもよいし406、若しくは2以上のブランチ20を他のブランチ20のいくつかを分離する前に、分離してもよいし404、配置してもよい406）。別の態様では、ブランチ20の全てを任意のものを配置する406前に分離する404。当該方法400は、また、使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10を用いて患者に対して処置を施す工程408を含んでいる。任意ではあるが、当該方法400は、使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10を患者の体から取り外す工程410、及び当該セット10を使用して患者の体に唯一回の処置を施した後408、当該使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10を廃棄する工程412を含んでもよい。取り外し工程410には、患者の体から電極28の全てを取り除くことが含まれる。さらに、当該方法は、別の態様では、患者の体から使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10の全部を取り除くことなく当該患者に対して一以上の他の処置（当該処置のいくつか若しくは全てが同じ若しくは異なる処置タイプであるかに拘わらない）を施す工程414と、患者に全ての処置を施した後408、414に患者の体から使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10を取り除く工程416と、取り外し工程416の後、使い捨て可能で一回使用の電極リードセット10を廃棄する工

30

40

50

程 4 1 8 とを含んでいても良い。取り外し工程 4 1 6 は、患者の体から電極 2 8 の全部を取り外すことを含んでいる。ある実施の形態では、1 以上の電極 2 8 を処置と処置との間に当該患者の体に再配置してもよい。当該方法 4 0 0 は単に例示である。本明細書において記載され若しくは例示された使い捨て可能で一回使用の電極リードセットの具体例は、具体的な方法 4 0 0 に限定されない。

【0036】

図 1 0 は、本明細書において記載され例示された電極リードセットの具体例と一緒に使用される（これに限定されるわけではない）ある実施の形態に係る ECG システム 1 0 0 0 の概略図である。当該 ECG システム 1 0 0 0 には、電極リードセット 1 0 及び ECG モニタリングデバイス 1 0 0 2 が含まれる。電極リードセット 1 0 のベース部 2 2 は、各電極 2 8 の導電性パスウェイ 3 0 が、ECG モニタリングデバイス 1 0 0 2 の 1 以上の対応する回路（不図示）に電氣的に接続されるように、ECG モニタリングデバイス 1 0 0 2 に接続される。導電性パスウェイ 3 0 と ECG モニタリングデバイス 1 0 0 2 との電気接続を容易にするため、導電性パスウェイ 3 0 をジャケット 3 6（図 2）から露出してもよい。当該セット 1 0 のベース部 2 2 は、ECG モニタリングデバイス 1 0 0 2 に直接接続してもよいし、上記実施の形態に示されるように、適切な拡張部 1 0 0 6 を使用して当該デバイス 1 0 0 2 に接続してもよい。ECG モニタリングデバイス 1 0 0 2 は、未処理の電子データを電極 2 8 から、意味のある ECG 情報へ変換するためシグナル処理及びコンピュータオペレーションを実行することができる適切な処理装置であってもよい。当該 ECG 情報は、モニター 1 0 0 4 にディスプレイされ及び / 又は外科医のリビューのためにプリントアウトされる。

【0037】

図 1 及び 1 0 を参照する。作動時、リボンケーブルコア 1 2 のベース部 2 2 は、患者の体の上に若しくは近接して配置される。リボンケーブルコア 1 2 は、その後、複数のブランチ 2 0、例えば以下に限定されるわけではないが一度に各ブランチ 2 0 へ分離される。近接するブランチ 2 0 から分離されると、各ブランチ 2 0 は、患者の体の所望の位置に、対応する電極 2 8 が配置されるよう取り扱われる。図 1 0 の実施の形態では、電極 2 8 a は、心臓に近接する患者の体の胸部領域に配置され、そして電極 2 8 b は、A H A の所定の肢体位置 R A、L A、R L 及び L L において患者の体に配置される。しかしながら、ECG システム 1 0 0 0 は、5 つの電極 2 8 を使用することに限定されず、示された特定の位置に限定されない。そして、各電極 2 8 は、示された対応する位置に配置されることに限定されない。むしろ、ECG システム 1 0 0 0 は、ECG 測定を実行するため患者の体の適切な位置にそれぞれ配置される電極 1 8 をいくつ使用してもよい。図 1 0 に示された、セット 1 0 の電極 2 8 がそのような位置に配置される特定の配置は、単に例示であることを意味する。例えば、セット 1 0 は、程度の差はあるが、5 以上のブランチ 2 0 及び電極 2 8 を含んでいてもよく、及び / 又は、当該システム 1 0 は、1 以上の電極リードセット（具体的には、胸部領域につき 1 つのセット及び / 又は肢体につき異なる 1 つのセット）を用いてもよい。示された位置に加えて又はこれに代えて、示されたものと異なる配置（具体的には、胸部領域及び / 又は肢体上の異なる位置）を利用してもよい。さらに、図 1 0 に示されたいくつかの若しくは全ての電極 2 8 の位置は、セット 1 0 の 1 以上の電極 2 8 が、図 1 0 に示された位置のうち図 1 0 に示されたのと異なる位置を占めるように、セット 1 0 の 1 以上の電極 2 8 と交換してもよい。当該実施の形態においては、各電極 2 8 は、体の唯一つの特定位置（直前の文章において示されているように、図 1 0 に示されたものと異なる位置である。）に配置されるように意図されている。しかしながら、別の態様では、セット 1 0 のいくつかの若しくは全ての電極 2 8 の位置は、交換可能であってもよい。

【0038】

一旦電極 2 8 の全てが患者の体の所望の位置に配置されると、ECG モニタリングデバイス 1 0 0 2 は、電極 2 8 の電気信号を受信し、当該信号を意味のある ECG 情報に変換する。ある実施の形態では、電極リードセット 1 0 は、一回の ECG 処置が患者に対して

実行された後廃棄されるか、若しくは、複数の E C G 処置が同じ患者に対して実行された後廃棄される。

【 0 0 3 9 】

別の実施の形態においては、図 1 1 に示されるように、導電性パスウェイ 3 0 は、持ち運び用患者モニター 1 1 0 2 に電氣的に接続される。図 1 1 は、ここに記載され例示された電極リードセットの具体例と一緒に使用された（これに限定されるわけではない）、ある実施の形態に係る E C G システム 1 1 0 0 の概略図である。当該持ち運び用患者モニター 1 1 0 2 は、信号の処理及びコンピュータオペレーションを実行し、電極 2 8 からの未処理の電気信号を意味のある E C G 情報に変換する適切な処理装置であってもよい。当該 E C G 情報は、モニター 1 1 0 4 上にディスプレイされ及び / 又は外科医のリビューのためプリントアウトされる。他の実施の形態では、当該導電性パスウェイ 3 0 は、E C G シグナルが、ワイヤレス接続により持ち運び用患者モニター 1 1 0 4 に伝送されるように、及び / 又は E C G モニタリングデバイス 1 0 0 2（図 1 0）に伝送されるように、ワイヤレストランシーバー（不図示）に電氣的に接続されている。

10

【 0 0 4 0 】

上述の実施の形態は、絡まる可能性が小さく異なるサイズ及び / 又は形状を有する患者の体に適合され及び / 又は患者間の感染を減少させることを容易にする導電性パスウェイを有する電極リードセットを提供する。

【 0 0 4 1 】

電極リードセットの具体例は、E C G システムとともに使用するように、ここに記載され例示されているけれども、ここで記載され例示された電極リードセットの具体例は、E C G 測定を実行するための E C G システムとともに使用される場合に限定されない。むしろ、ここで記載され例示された電極リードセットの具体例は、生理学的情報を計測するため若しくは生理学的処置を施すための、例えば以下に限定されるわけではないが脳電図（E E G）処置を施すため、筋肉及び / 又は神経の刺激及び / 又は治療のため、及び / 又は電気生理学的処置を施すためのシステムとともに使用してもよい。いくつかの実施の形態では、ここで記載され例示された電極リードセットは、複数の異なるタイプの生理学的測定及び / 又は処置を施すために使用されるハイブリッド装置であってもよい。

20

【 0 0 4 2 】

本発明は、様々な具体的実施例として記載されるが、当業者であれば本発明は当該クレームの精神及び範囲内で修正して実行することができることは理解されよう。

30

【図 1】

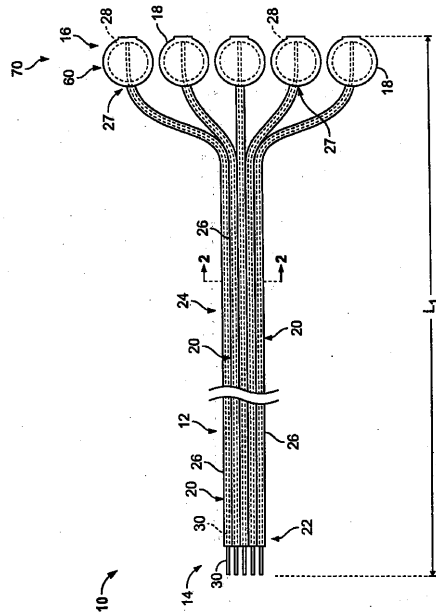


FIG. 1

【図 2】



FIG. 2

【図 3】

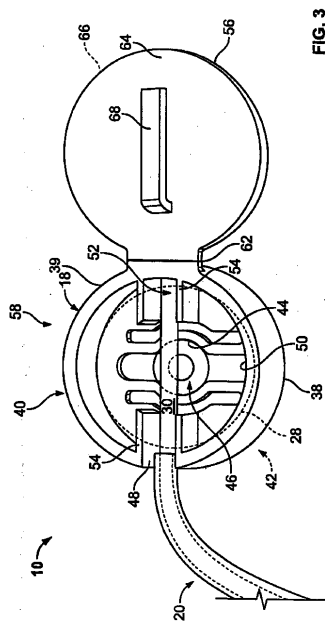


FIG. 3

【図 4】

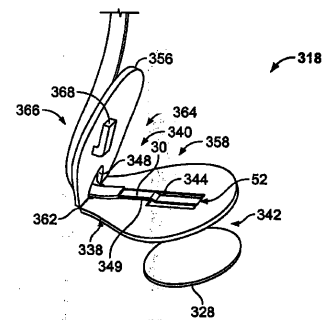


FIG. 4

【図 5】

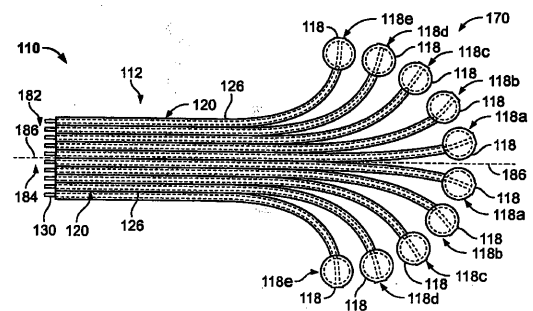


FIG. 5

【図 6】

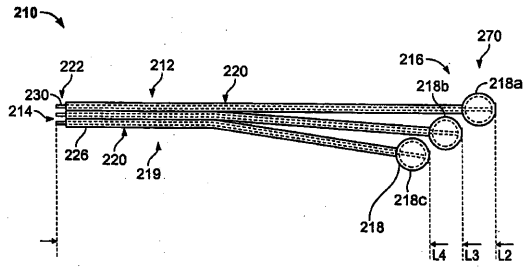


FIG. 6

【図 7】

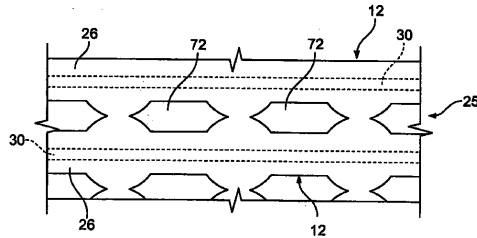


FIG. 7

【図 8】

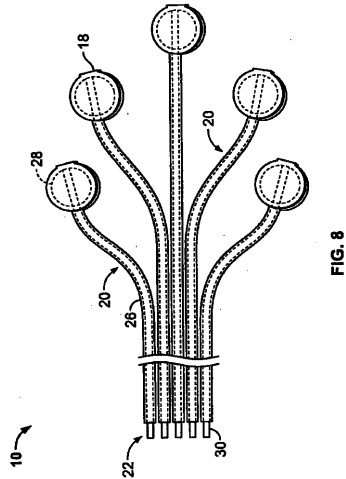


FIG. 8

【図 9】

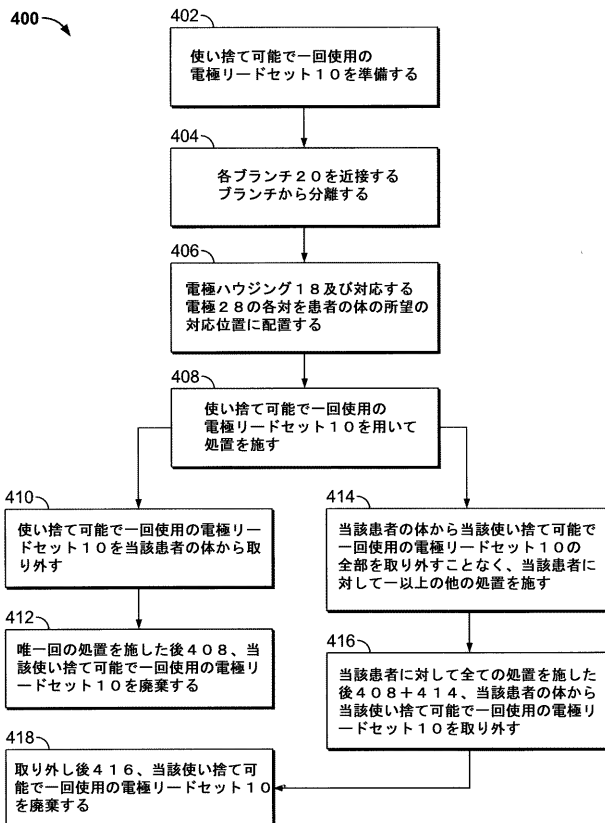


FIG. 9

【図 10】

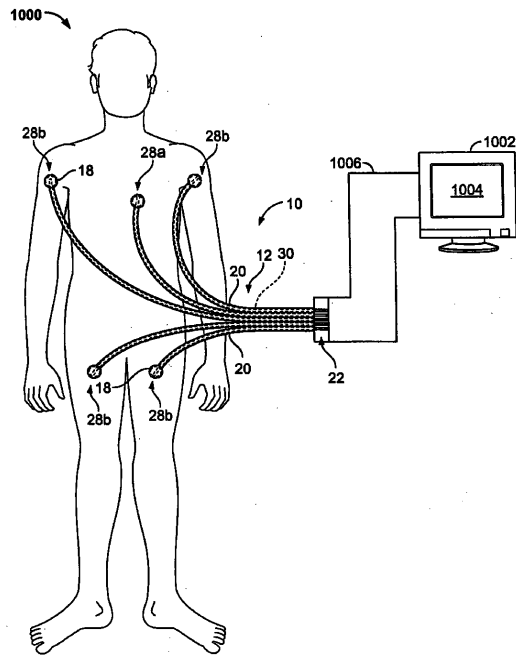


FIG. 10

【 図 1 1 】

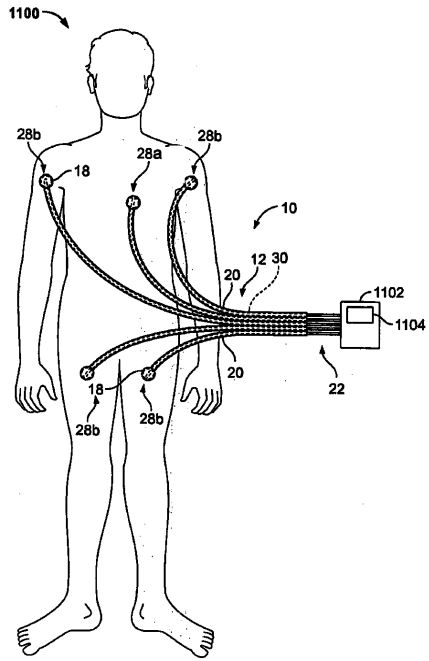


FIG. 11

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2008/004421

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/00

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)
A61B A61N H01B

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 practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 546 950 A (SCHOECKERT KURT P [US] ET AL) 20 August 1996 (1996-08-20) column 1, line 43 - column 3, line 59 figure 1	1-11
Y	WO 94/03907 A (TEMP FLEX CABLE INC [US]) 17 February 1994 (1994-02-17) page 1, lines 15,16,34-38 page 2, lines 9-22 page 4, lines 20-26 figures 1-4	1-11
Y	US 4 674 511 A (CARTMELL JAMES V [US]) 23 June 1987 (1987-06-23) column 1, lines 11-25 column 10, lines 55-67 figures 1,6,8,10	1-11

-/-

☒ 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 document 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.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 July 2008

Date of mailing of the international search report

18/07/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 661 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Rapp, Alexander

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2008/004421

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	GB 2 047 947 A (MOLEX INC) 3 December 1980 (1980-12-03) page 2, lines 23-72 figures 1,2	5,6
Y	US 4 702 256 A (ROBINSON EARL F [US] ET AL) 27 October 1987 (1987-10-27) column 2, line 45 - column 4, line 61 figures 3-6	3,4
Y	US 6 032 064 A (DEVLIN PHILIP H [US] ET AL) 29 February 2000 (2000-02-29) column 3, lines 18-20 figure 1	8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/004421

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5546950	A	20-08-1996	NONE	
WO 9403907	A	17-02-1994	AU 5002393 A US 5304741 A	03-03-1994 19-04-1994
US 4674511	A	23-06-1987	NONE	
GB 2047947	A	03-12-1980	DE 3008953 A1 DE 8006356 U1 FR 2455343 A1 IT 1143018 B JP 55143710 A	06-11-1980 04-02-1982 21-11-1980 22-10-1986 10-11-1980
US 4702256	A	27-10-1987	NONE	
US 6032064	A	29-02-2000	AT 314004 T AT 290816 T AU 741021 B2 AU 4908297 A CA 2268483 A1 DE 69732790 D1 DE 69732790 T2 DE 69735021 T2 EP 0951233 A2 JP 2001502217 T JP 2007307398 A WO 9816152 A2	15-01-2006 15-04-2005 22-11-2001 11-05-1998 23-04-1998 21-04-2005 06-04-2006 31-08-2006 27-10-1999 20-02-2001 29-11-2007 23-04-1998

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, 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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ジェイムズ・フランシス・マッキンタイヤー

アメリカ合衆国 9 7 0 6 8 オレゴン州ウエスト・リン、インペリアル・ドライブ 4 0 2 7 番

(72)発明者 ブライアン・エリック・ホーグ

アメリカ合衆国 9 7 2 1 3 オレゴン州ポートランド、ノースイースト・デビス・ストリート 5 5 2 1 番

(72)発明者 ドリス・アーリーン・ベック

アメリカ合衆国 9 7 0 0 7 オレゴン州ビーバートン、サウスウエスト・ワンハンドレッドシックスティフォース・アベニュー 4 2 8 0 番

(72)発明者 アーサー・グレン・バック

アメリカ合衆国 9 7 1 4 0 オレゴン州シャーウッド、サウスウエスト・ラッド・ヒル・ロード 2 8 8 0 1 番