

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-544779
(P2024-544779A)

(43)公表日 令和6年12月4日(2024.12.4)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/266(2021.01)	A 6 1 B 5/266	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/296(2021.01)	A 6 1 B 5/296	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/08 (2006.01)	A 6 1 B 5/08	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全18頁)

(21)出願番号	特願2024-535449(P2024-535449)	(71)出願人	590000248
(86)(22)出願日	令和4年12月16日(2022.12.16)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(85)翻訳文提出日	令和6年6月13日(2024.6.13)		ヴェ
(86)国際出願番号	PCT/EP2022/086331		Koninklijke Philips
(87)国際公開番号	WO2023/111259		N . V .
(87)国際公開日	令和5年6月22日(2023.6.22)		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(31)優先権主張番号	63/290,880		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(32)優先日	令和3年12月17日(2021.12.17)		High Tech Campus 52 ,
(33)優先権主張国・地域又は機関			5 6 5 6 AG Eindhoven , N
	米国(US)		etherlands
(31)優先権主張番号	63/298,715	(74)代理人	110001690
(32)優先日	令和4年1月12日(2022.1.12)		弁理士法人M&Sパートナーズ
(33)優先権主張国・地域又は機関		(72)発明者	デ グラフ パスカル
	米国(US)		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA		ドーフエン ハイ テック キャンパス 5
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 My o T r a c e測定用複数電極パッチ

(57)【要約】

患者の神経呼吸駆動（NRD）指数を非侵襲的に測定するための合理化されたシステムは、3つの一体化されたEMG電極、すなわち胸骨の両側の第2肋間腔に位置すべき2つの信号EMG電極及び上記2つの信号電極上方の胸骨に位置すべき1つの基準EMG電極を提供するEMGパッチを備える。3つ全てのEMG電極を単一のパッチに一体化することで、臨床医は、3つの単体のEMG電極の適切な位置を決定しなくてはならない場合と比較して、どこにパッチを配置するか決定する時間を短縮することが可能になる。加えて、開示されるシステムは、EMGパッチのプラグに挿入される際に3つ全てのEMG電極と電氣的に接続できる単一ケーブルを提供し、それによって、各EMG電極に対して別個のケーブルを設けなくてはならないことから通常であれば生じるケーブルの乱雑さを軽減する。

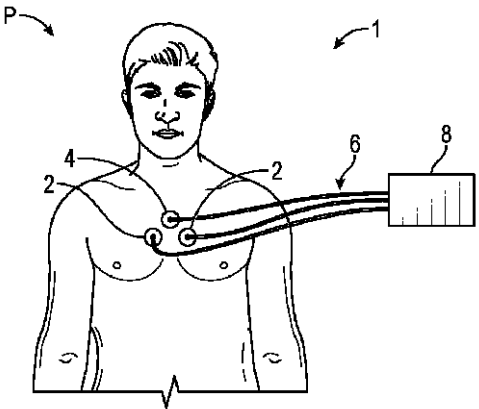


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

神経呼吸駆動モニタリングシステムと共に使用するための E M G パッチであって、前記 E M G パッチが、

複数の切抜きを備え、患者の胸部に前記 E M G パッチを着脱可能に接着するように構造化された、接着層と、

前記複数の切抜きと同数の複数の電解質ゲルパッドであって、各ゲルパッドが前記複数の切抜きのうちの対応する 1 つの中に挿入されて当該切抜きを埋める、複数の電解質ゲルパッドと、

前記接着層に結合されており、前記複数の電解質ゲルパッドのそれぞれを通じて前記患者の呼吸活動中の E M G 信号活性を感知するように構造化された、回路と、

前記回路に結合され且つ電氣的に接続されている接続ハードウェアであって、ソケットを備える、接続ハードウェアとを備え、

前記 E M G パッチが、E M G モニタリングのために前記患者の前記胸部に前記 E M G パッチを配置することで、前記複数の切抜きのうちの第 1 の切抜きを前記患者の胸骨の第 1 の側の第 2 肋間腔上に配設し、前記複数の切抜きのうちの第 2 の切抜きを前記患者の前記胸骨の第 2 の側の第 2 肋間腔上に配設し、且つ前記複数の切抜きのうちの第 3 の切抜きを前記患者の前記胸骨に配設するように、構造化されており、

前記ソケットが、前記回路によって感知された全ての E M G 信号活性を制御装置に送るように構造化された単一ケーブルを受ける、E M G パッチ。

【請求項 2】

前記複数の切抜きが 3 つの切抜きを含み、前記複数の電解質ゲルパッドが 3 つの電解質ゲルパッドを含む、請求項 1 に記載の E M G パッチ。

【請求項 3】

前記回路が複数の電極を備え、

前記複数の電極のそれぞれが前記複数の電極の他の各電極から電氣的に隔離されており、

前記複数の電極のそれぞれが前記ソケットと結合されている、請求項 1 に記載の E M G パッチ。

【請求項 4】

前記複数の電極のそれぞれが、導体を介して送出端子に電氣的に接続された信号感知端子を備え、

各信号感知端子が前記複数の電解質ゲルパッドのうちの対応する 1 つと結合されており、各送出端子が前記ソケットと結合されている、請求項 3 に記載の E M G パッチ。

【請求項 5】

前記ソケットが摺動機構を介して前記ケーブルを受ける、請求項 1 に記載の E M G パッチ。

【請求項 6】

呼吸中の患者の神経呼吸駆動をモニタするためのシステムであって、前記モニタリングシステムが、

受け取った E M G 信号活性に基づいて神経呼吸駆動指数を計算する、制御装置と、

前記制御装置に電氣的に接続された、単一ケーブルと、

E M G パッチと、

接続ハードウェアとを備え、

前記 E M G パッチが、

前記患者の胸部に前記 E M G パッチを着脱可能に接着するように構造化された、複数の切抜きを備える接着層と、

前記複数の切抜きと同数の複数の電解質ゲルパッドであって、各ゲルパッドが前記複数の切抜きのうちの対応する 1 つの中に挿入されて当該切抜きを埋める、複数の電解質ゲルパッドと、

10

20

30

40

50

前記接着層に結合されており、前記複数の電解質ゲルパッドのそれぞれを通じて前記患者の呼吸活動中の E M G 信号活性を感知するように構造化された、回路とを備え、

前記接続ハードウェアが、

前記回路に結合されたソケットと、

前記ケーブルに結合され且つ電氣的に接続されており、前記ソケットと結合されるように構造化された、プラグとを備え、

前記 E M G パッチが、E M G モニタリングのために前記患者の前記胸部に前記 E M G パッチを配置することで、前記複数の切抜きのうちの第 1 の切抜きを前記患者の胸骨の第 1 の側の第 2 肋間腔上に配設し、前記複数の切抜きのうちの第 2 の切抜きを前記患者の前記胸骨の第 2 の側の第 2 肋間腔上に配設し、且つ前記複数の切抜きのうちの第 3 の切抜きを前記患者の前記胸骨に配設するように、構造化されており、

10

前記ケーブルが、前記回路によって感知された全ての E M G 信号活性を前記制御装置に送るように構造化されている、モニタリングシステム。

【請求項 7】

前記複数の切抜きが 3 つの切抜きを含み、前記複数の電解質ゲルパッドが 3 つの電解質ゲルパッドを含む、請求項 6 に記載のモニタリングシステム。

【請求項 8】

前記回路が複数の電極を備え、

前記複数の電極のそれぞれが前記複数の電極の他の各電極から電氣的に隔離されており、

20

前記複数の電極のそれぞれが前記ソケットと結合されている、請求項 6 に記載のモニタリングシステム。

【請求項 9】

前記複数の電極のそれぞれが、導体を介して送出端子に電氣的に接続された信号感知端子を備え、

各信号感知端子が前記複数の電解質ゲルパッドのうちの対応する 1 つと結合されており、各送出端子が前記ソケットと結合されている、請求項 8 に記載のモニタリングシステム。

【請求項 10】

前記ソケットが摺動機構を介して前記プラグを受ける、請求項 6 に記載のモニタリングシステム。

30

【請求項 11】

前記プラグが、前記複数の電極に対応する数の複数のケーブル端子を備え、

前記ソケット及び前記プラグが、前記ソケットが前記プラグを受けるとき、前記複数のケーブル端子のそれぞれが前記複数の電極の対応する 1 つと電氣的に接続されるように構造化されている、請求項 8 に記載のモニタリングシステム。

【請求項 12】

前記ソケットが、ソケット壁を有するソケット筐体を備え、

前記プラグがプラグ筐体を備え、

前記摺動機構が、前記ソケット壁に形成された側方開口部と、前記プラグ筐体に形成された張出部とを備え、

40

前記張出部が前記プラグ筐体の内部から延出し、前記プラグが前記ソケットに挿入されているとき、前記側方開口部を通して前記ソケット筐体の外部へ延出するように構造化されており、

前記プラグが前記ソケットに挿入されている場合、前記プラグを前記ソケットから取り外すためには前記プラグ筐体に対して内方への力が前記張出部に与えられなくてはならないように、前記張出部及び前記側方開口部が構造化されている、請求項 10 に記載のモニタリングシステム。

【請求項 13】

呼吸中の患者の神経呼吸駆動をモニタするためのシステムであって、前記モニタリング

50

システムが、

制御装置に電氣的に接続するように構造化された、単一ケーブルと、

E M G パッチと、

接続ハードウェアとを備え、

前記 E M G パッチが、

前記患者の胸部に前記 E M G パッチを着脱可能に接着するように構造化されており、複数の電解質ゲルパッド挿入物を備える、接着層と、

前記接着層に結合されており、前記複数の電解質ゲルパッド挿入物のそれぞれを通じて前記患者の呼吸活動中の E M G 信号活性を感知するように構造化された回路とを備え、

前記接続ハードウェアが、

前記回路に結合されたソケットと、

前記ケーブルに結合され且つ電氣的に接続されており、前記ソケットと結合されるように構造化された、プラグとを備え、

前記 E M G パッチが、E M G モニタリングのために前記患者の前記胸部に前記 E M G パッチを配置することで、神経呼吸駆動指数を計算するために使用され得る E M G 信号を感知することができるように前記回路を位置させるように、構造化されており、

前記ケーブルが、前記回路によって感知された全ての E M G 信号活性を前記制御装置に送るよう構造化されている、モニタリングシステム。

【請求項 1 4】

前記ソケットが摺動機構を介して前記ケーブルを受ける、請求項 1 3 に記載のモニタリングシステム。

【請求項 1 5】

前記回路が複数の電極を備え、前記複数の電極のそれぞれが前記複数の電極の他の各電極から電氣的に隔離されている、請求項 1 3 に記載のモニタリングシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[01] 開示される概念は患者の呼吸努力を定量化するためのシステムに関し、詳細には、患者の神経筋駆動 (NMD) をモニタするシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

[02] 筋電図検査 (EMG) は、胸骨 (傍胸骨) の両側の肋間腔、又は横隔膜近傍の腹部領域などの、呼吸に関わる筋肉の活動をモニタすることによって患者の呼吸状態を非侵襲的に評価するために使用され得る。吸気筋活動の EMG 測定値は、呼吸筋の負荷と呼吸筋の能力との間のバランスの指標であり、呼吸努力の客観的尺度を得るためにも使用され得る。特に、吸息中に測定される呼吸 EMG 活性は神経呼吸駆動 (NRD) と関連付けられてもよい。NRD は、脳が呼吸筋に出力する信号であり、呼吸筋の負荷と呼吸筋の能力との間のバランスの指標である。

【0003】

[03] EMG 信号から得られる呼吸筋活動の客観的尺度は、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) による入院患者などの、患者の呼吸状態をモニタするために重要であるとみなされている。呼吸数は容易且つ非侵襲的に測定されるが、呼吸数は患者が呼吸するためにどの程度の努力を費やしているかは示さない。例えば、COPD 患者及び比較的健康な人間が同じ呼吸数で呼吸する場合、COPD 患者はその呼吸数で呼吸するために健康な人間より多くの努力を費やすが、呼吸数はそれ単独では各人がその呼吸数で呼吸するためにどの程度努力しているのかを示さないことが理解される。対照的に、呼吸筋の EMG 活性は、NRD を計算して所与の患者が特定の呼吸数で呼吸するために必要とする努力の客観的定量化を提供するために使用され得るが、EMG 活性は患者の胸部のいくつかの位置でモニタされる必要があり、いくつかの電極及びケーブルが適切に位置決めされモニタに接続されることを必要とする。臨床医は多忙なことが多く、NRD 指数計算用の装置を適切に設置

10

20

30

40

50

する作業に割かれる各時間が、患者との直接的対話に割かれない時間となることを理解されたい。

【 0 0 0 4 】

[04] 従って、神経呼吸駆動をモニタするために使用されるシステムには改善の余地がある。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

[05] 従って、本発明の目的は、3つの一体化された E M G 電極、すなわち胸骨の両側の第 2 肋間腔に位置すべき 2 つの信号 E M G 電極及び上記 2 つの信号電極上方の胸骨に位置すべき 1 つの基準 E M G 電極を備える単一の E M G パッチを用いて患者の神経呼吸駆動 (N R D) 指数を非侵襲的に測定するための合理化されたシステムを提供することである。上記パッチは、プラグに挿入される際に 3 つ全ての E M G 電極に電氣的に接続するように構造化された単一ケーブルのプラグを受けると構造化されたソケットを備えるコネクタハードウェアを備え、それによって、従来の E M G システムでは各 E M G 電極に対して別個のケーブルを設けなくてはならないことから通常であれば生じるケーブルの乱雑さを軽減する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

一実施形態において、神経呼吸駆動モニタリングシステムと共に使用するための E M G パッチが、患者の胸部に接着されるように構造化されており、且つ、複数の切抜きを備え、患者の胸部に E M G パッチを着脱可能に接着するように構造化された接着層と、複数の切抜きと同数の複数の電解質ゲルパッドであって、各ゲルパッドが複数の切抜きのうちの対応する 1 つの中に挿入されて切抜きを埋める複数の電解質ゲルパッドと、接着層に結合されており、複数の電解質ゲルパッドのそれぞれを通じて患者の呼吸活動中の E M G 信号活性を感知するように構造化された回路と、回路に結合され且つ電氣的に接続されており、ソケットを備える接続ハードウェアとを備える。E M G パッチは、E M G モニタリングのために患者の胸部に E M G パッチを配置することで、複数の切抜きのうちの第 1 の切抜きを患者の胸骨の第 1 の側の第 2 肋間腔上に配設し、複数の切抜きのうちの第 2 の切抜きを患者の胸骨の第 2 の側の第 2 肋間腔上に配設し、且つ複数の切抜きのうちの第 3 の切抜きを患者の胸骨に配設するように、構造化されている。ソケットは、回路によって感知された全ての E M G 信号活性を制御装置に送るよう構造化された単一ケーブルを受けると構成されている。

【 0 0 0 7 】

[06] 他の実施形態において、呼吸中の患者の神経呼吸駆動をモニタするためのシステムは、受け取った E M G 信号活性に基づいて神経呼吸駆動指数を計算するように構成された制御装置と、制御装置に電氣的に接続された単一ケーブルと、患者の胸部に接着するように構造化された E M G パッチと、接続ハードウェアと、を備える。E M G パッチは、複数の切抜きを備え、患者の胸部に E M G パッチを着脱可能に接着するように構造化された接着層と、複数の切抜きと同数の複数の電解質ゲルパッドであって、各ゲルパッドが複数の切抜きのうちの対応する 1 つの中に挿入されて切抜きを埋める複数の電解質ゲルパッドと、接着層に結合されており、複数の電解質ゲルパッドのそれぞれを通じて患者の呼吸活動中の E M G 信号活性を感知するように構造化された回路とを備える。接続ハードウェアは、回路に結合されたソケットと、ケーブルに結合されて電氣的に接続され、ソケットと結合するように構造化されたプラグと、を備える。E M G パッチは、E M G モニタリングのために患者の胸部に E M G パッチを配置することで、複数の切抜きのうちの第 1 の切抜きを患者の胸骨の第 1 の側の第 2 肋間腔上に配設し、複数の切抜きのうちの第 2 の切抜きを患者の胸骨の第 2 の側の第 2 肋間腔上に配設し、且つ複数の切抜きのうちの第 3 の切抜きを患者の胸骨に配設するように、構造化されている。ケーブルは、回路によって感知された全ての E M G 信号活性を制御装置に送るよう構造化されている。

【 0 0 0 8 】

【07】 呼吸中の患者の神経呼吸駆動をモニタするためのシステムは、制御装置に電氣的に接続するように構造化された単一ケーブルと、E M G パッチと、接続ハードウェアと、を備える。E M G パッチは、患者の胸部にE M G パッチを着脱可能に接着するように構造化されており、複数の電解質ゲルパッド挿入物を備える接着層と、接着層に結合されており、複数の電解質ゲルパッド挿入物のそれぞれを通じて患者の呼吸活動中のE M G 信号活性を感知するように構造化された回路とを備える。接続ハードウェアは、回路に結合されたソケットと、ケーブルに結合されて電氣的に接続され、ソケットと結合するように構造化されたプラグとを備える。E M G パッチは、E M G モニタリングのために患者の胸部にE M G パッチを配置することで、神経呼吸駆動指数を計算するために使用され得るE M G 信号を感知することができるよう回路を位置させるように、構造化されている。ケーブルは、回路によって感知された全てのE M G 信号活性を制御装置に送るよう構造化されている。

【 0 0 0 9 】

【08】 本発明のこれらの及び他の目的、特徴、及び特性、構造体の関連要素の動作方法及び機能、部品の組み合わせ、並びに製造の経済性が、添付図面を参照して以下の説明及び添付の特許請求の範囲を検討することによってさらに明らかになり、それら全てが本明細書の一部を形成し、同一の参照符号は様々な図において一致する部分を示す。しかし、図面は例示及び説明のみを目的とし、本発明の限定の定義として意図されるものではないことが明白に理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 0 】

【図 1】 【09】 呼吸中のモニタE M G 活性を感知するために使用される既知のシステムを表す図である。

【図 2】 【10】 本発明の例示的实施形態による、神経呼吸駆動（N R D）モニタリングシステムを示す図である。

【図 3 A】 【11】 本発明の例示的实施形態による、図 2 に示されるN R Dモニタリングシステムと共に使用されるE M G パッチの接着下地層の立面図である。

【図 3 B】 【12】 本発明の例示的实施形態による、図 2 に示されるE M G パッチの接着層の立面図である。

【図 3 C】 【13】 本発明の例示的实施形態による、電解質ゲルパッドで埋められた、図 3 B に示される接着層の切抜きを示す図である。

【図 3 D】 【14】 本発明の例示的实施形態による、図 3 C に示される構成に結合されたE M G 感知回路を示す図である。

【図 3 E】 【15】 本発明の例示的实施形態による、図 3 D に示される構成に結合された絶縁ハードウェア下地を示す図である。

【図 3 F】 【16】 本発明の例示的实施形態による、図 3 E に示される構成に結合された接続ハードウェアを示す図である。

【図 4 A】 【17】 本発明の例示的实施形態による、図 3 F に示されるコネクタハードウェアのソケット構成部品の立面図である。

【図 4 B】 【18】 図 4 A に示される線 4 B - 4 B に沿ったソケット構成部品の断面図である。

【図 4 C】 【19】 本発明の例示的实施形態による、内部構成部品を示すために筐体の一部が取り除かれた状態の、図 3 F に示されるコネクタハードウェアのケーブルプラグ構成部品の立面図である。

【図 4 D】 【20】 本発明の例示的实施形態による、筐体が完全な状態の、図 4 C に示されるケーブルプラグ構成部品の立面図である。

【図 4 E】 【21】 図 4 D に示される線 4 E - 4 E に沿ったケーブルプラグ構成部品の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

【22】 本明細書で使用される単数形は、コンテキスト上明らかな規定を別段にしていない限り、複数形を含む。

【0012】

【23】 本明細書で使用される、2つ以上の部品又は構成要素が「結合」されているという記述は、連結が生じる限り部品が直接的に、又は間接的、すなわち1つ若しくは複数の中間部品若しくは構成要素を介して、接合されるか又は共に動作することを意味する。

【0013】

【24】 本明細書で使用される用語「制御装置」は、データ（例えばソフトウェアルーチン及び/又はそのようなルーチンにより使用される情報）を記憶、取得、実行、及び処理できるいくつかのプログラム可能アナログ及び/又はデジタルデバイス（関連するメモリ部又は部分を含む）を意味し、限定はせずに、現場プログラム可能ゲートアレイ（FPGA）、複雑プログラム可能論理デバイス（CPLD）、プログラム可能システムオンチップ（SOC）、特定用途用集積回路（ASIC）、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、プログラム可能論理制御装置、又は任意の他の好適な処理デバイス若しくは装置を含む。メモリ部分は、限定はせずに、コンピュータの内部記憶領域の様式などでのデータ及びプログラムコード記憶のための記憶レジスタ、すなわち非一時的機器可読媒体を提供する、RAM、ROM、EPROM、EEPROM（登録商標）、FLASHなどの任意の1つ又は複数の様々な種類の内部及び/又は外部記憶媒体であってもよく、揮発性メモリ又は不揮発性メモリであってもよい。

【0014】

【25】 本明細書で使用される用語「数」は、1又は1より大きい整数（すなわち複数）を意味する。

【0015】

【26】 例えば、限定はせずに、上、下、左、右、上側、下側、前方、後方、及びそれらの派生語などの、本明細書で使用される方向を示す句は、図面に示される要素の配向に関係し、特許請求の範囲に明示的に記載されていない限り特許請求の範囲を限定しない。

【0016】

【27】 様々な特定の例示的实施形態に関連して本明細書でより詳細に説明されるように、本発明は、患者の神経呼吸駆動（NRD）指数を非侵襲的に測定するための合理化されたシステムを提供する。NRDは呼吸努力の客観的定量化とみなされ、吸入中に得られるEMG計測値は呼吸筋の負荷と呼吸筋の能力との間のバランスの指標とみなされるため、NRDを非侵襲的に定量化するにはEMG電極を使用し吸気中の呼吸筋活動を検出することが必要となる。図1に対して本明細書で以下に詳述されるように、NRD指数を計測するための最適なEMGの構成では、3つのEMG電極を、患者の胸部の精密な位置に、電極間に精密な距離が存在する状態で配置することが必要となる。電極が置き換えられる必要があるたびに精密な位置及び距離が再決定される必要があることが理解されよう。加えて、電気リードが3つ全ての電極にはめ込まれる必要があり、3つの異なるケーブル（各電極に1つずつ）がリードに接続される必要がある。ケーブルをリードに接続するために利用可能な機構に応じて、ケーブルをリードに接続することは所望されない圧力を患者の胸部に加えることを必要とする。本明細書に開示され、図2、図3A～図3F、及び図4A～図4Eに示されるシステムは、上記に繰り返される欠点を回避するNRD指数を測定するために使用される合理化されたEMGモニタリング構成を提供する。

【0017】

【28】 ここで図1を参照すると、吸気EMG信号を感知するための既知のシステムを表すシステム1が示されている。システム1に示される装置のような既知の装置を用いた患者Pに対するNRD指数の測定では、患者Pの上胸部に2つの信号EMG電極2及び1つの基準EMG電極4を配置することが必要となる。1つ目の信号EMG電極2は胸骨の一方の側で第2肋間腔に配置され、2つ目の信号EMG電極2は胸骨の他方の側で第2肋間腔に配置され、基準EMG電極4は（図1に示される図面に対して）2つの信号電極2

上方の胸骨に配置される。患者 P の胸部に位置された 2 つ以上の構成要素（例えば電極）に関して、用語「上方」が本明細書において使用されるとき、「上方」は、患者 P の胸部で第 1 の構成要素が第 2 の構成要素の上方に配設される場合、第 1 の構成要素が第 2 の構成要素より患者 P の首に近接して配設されるように、患者 P の首により近接することを意味することに留意されたい。

【 0 0 1 8 】

[29] 図 1 において、各電極 2、4 は、それ自体に指定されたケーブル 6 によって制御装置 8 と接続されている。各電極 2、4 に対して 1 つの、3 つの異なるリード（図 1 では付番せず）は、電極 2、4 に接続するための各ケーブル 6 に対する接続点を提供するために、各電極にはめ込まれる必要がある。3 つの別個の電極 2、4 を適切に位置決めするための時間を短縮すること、リードを各電極 2、4 にはめ込むために患者 P の胸部に圧力を加える必要性を解消すること、及び 3 つの別個のケーブル 6 を備えることによって生じるケーブルの乱雑さを軽減することが所望されることを理解されたい。

10

【 0 0 1 9 】

[30] ここで図 2 を参照すると、本発明の例示的实施形態による N R D モニタリングシステム 1 0 0 が示されている。図 1 のシステム 1 のように 3 つの別個の E M G 電極を備えるのではなく、図 2 のシステム 1 0 0 は、パッチ 1 0 1 に一体化された 2 つの E M G 信号電極 1 0 2 及び 1 つの基準 E M G 電極 1 0 4 を備える単一の E M G パッチ 1 0 1 を備える。例示的实施形態において、パッチ 1 0 1 は使い捨てられるように生産される。システム 1 0 0 は、システム 1 などの既知のシステムのように各電極に個別のケーブルを使用するのではなく、第 1 端部でパッチ 1 0 1 に結合するように、且つ第 1 端部の反対側に配設された第 2 端部で制御装置 1 0 8 に結合するように構造化された単一のケーブル 1 0 6 をさらに備える。ケーブル 1 0 6 をパッチ 1 0 1 及び制御装置 1 0 8 に結合することにより、パッチ 1 0 1 と制御装置 1 0 8 との間に電気通信が確立される。制御装置 1 0 8 は、信号がケーブル 1 0 6 を介して制御装置 1 0 8 に送られた後、パッチ 1 0 1 により感知された E M G 信号を用いて N R D 指数を計算するように構成されていることを理解されたい。

20

【 0 0 2 0 】

[31] ここで図 3 A ~ 図 3 F を参照すると、図 2 に示されているパッチ 1 0 1 を構築するために使用される層のそれぞれの立面図が示されている。本明細書で以下により詳細に説明されるこれら層は、接着下地 1 1 0、接着層 1 2 0、ゲル層 1 3 0、回路層 1 4 0、ハードウェア下地 1 5 0、及びコネクタハードウェア層 1 6 0 を含む。図 3 A ~ 図 3 F に図解される各層は実質的な平面であり、一方の面が胸部対向面であり他方の面が胸部対向面と逆向きに配設された外方対向面である 2 つの面を備える。パッチ 1 0 1 及びその任意の構成要素に対して本明細書で使用される用語「胸部対向」は、パッチ 1 0 1 が患者 P の胸部に配置されるとき、患者 P の胸部に対して対向することを示すことが理解されるべきである。逆に、パッチ 1 0 1 及びその任意の構成要素に対して本明細書で使用される用語「外方」は、パッチ 1 0 1 が患者 P の胸部に配置されるとき、患者 P の胸部に対してではなく患者 P の体から反対方向に面することを示すことが理解されるべきである。

30

【 0 0 2 1 】

[32] 図 3 B ~ 図 3 F においては各層の外方対向面のみが示されており、図 3 A は、パッチ 1 0 1 が N R D モニタリングでの使用のため患者 P に配置される前に取り除かれる接着下地であることに留意されたい。層 1 1 0、1 2 0、1 3 0、1 4 0、1 5 0、及び 1 6 0 のそれぞれが詳細に説明される前に、接着層 1 2 0 の胸部対向面を接着下地 1 1 0 の外方対向面に結合し、ゲル層 1 3 0 の胸部対向面を接着層 1 2 0 の外方対向面に結合し、回路層 1 4 0 の胸部対向面をゲル層 1 3 0 の外方対向面に結合し、ハードウェア下地 1 5 0 の胸部対向面を回路層 1 4 0 の外方対向面に結合し、コネクタハードウェア 1 6 0 の胸部対向面をハードウェア下地 1 5 0 の外方対向面に結合することによって、パッチ 1 0 1 が組み立てられることに留意されたい。

40

【 0 0 2 2 】

[33] ここで図 3 A 及び図 3 B を参照すると、接着下地 1 1 0 及び接着層 1 2 0 が示

50

されている。接着下地 110 及び接着層 120 は、自己接着性パッチでよく見られる種類である。接着下地 110 は、パッチ 101 の使用前に接着層 120 の接着品質を保つように構造化されており、例えば、限定はせずに、パッチ 101 の組立中に接着層 120 の胸部対向面に配置されパッチ 101 を患者 P の皮膚に接着するときに接着層 120 を露出させるために引き抜かれるように構造化された、2 片の薄くて可撓性のあるプラスチック又は蠟紙を備えてもよい。接着層 120 は、切抜き 122 を伴って形成されており、例えば、限定はせずに、ポリマー糊又はシリコンを含む、装着可能パッチを皮膚に接着するために好適な任意の種類の材料を備えてもよい。図 3 C においては、ゲル層 130 が示されている。ゲル層 130 は 3 つの別個の電解質ゲルパッド 132 を備え、3 つの別個の電解質ゲルパッド 132 は、パッチ 101 が患者 P に配置されるときに各ゲルパッド 132 の胸部対向面が患者 P の胸部の皮膚に対して触れるように、接着層 120 の切抜き 122 内に挿入されてそれを埋めるように構造化されている。

10

【0023】

[34] 図 3 D においては、回路層 140 が示されている。回路層 140 は、2 つの信号電極 102 及び 1 つの基準電極 104 (図 2 にも示される) を備える。どちらの信号電極 102 も、信号送出端子 147 に接続された導体 145 に接続された信号感知端子 143 を備え、基準電極部も同様に、基準送出端子 148 に接続された導体 146 に接続された皮膚伝導端子 144 を備える。本発明の例示的实施形態において、各信号電極 102 及び基準電極 104 は、全て一体型本体として形成されており、すなわち信号感知端子、導体、及び通信端子は、各電極 102 又は 104 の特定の領域を単に意味する。各電極 102、104 の信号感知端子 143、144 は、患者 P の胸部から E M G 活性を直接的に感知するように構成されている。信号感知端子 143、144 が電解質ゲルパッド 132 を介して患者 P の皮膚からの E M G 信号活性を感知することを可能にするために、回路層 140、ゲル層 130、及び接着層 120 は、層 120、130、140 が互いに結合されているときに、回路層 140 の信号感知端子 143、144 がゲル層 130 の電解質ゲルパッド 132 及び接着層 120 の切抜き 122 と整列するように構造化されていることを理解されたい。導体 145、146 は、信号感知端子 143、144 によって感知された信号を送出端子 147、148 に伝導し、その結果、図 4 A ~ 図 4 D に対して本明細書でさらに詳述されるように、信号は送出端子 147、148 から制御装置 108 に送られ得る。図 3 D に示されているように、信号電極 102 及び基準電極 104 の両方は、互いから電氣的に隔離されている。

20

30

【0024】

[35] 図 3 E に示されているハードウェア下地層 150 は、3 つの切抜き 154 を伴って形成された絶縁下地 152 を備え、送出端子 147、148 を除いて回路層 140 の全ての回路を、ハードウェア下地層 150 に対して外側に設けられた環境から保護するように構造化されている。図 3 E において端子 147、148 は切抜き 154 により提供される空間を埋めることが示され、その切抜き 154 は、感知された E M G 信号を制御装置 108 (図 2) に送るために、図 3 F 及び図 4 A ~ 図 4 E (本明細書で以下にさらに詳述される) に示されているコネクタハードウェア 160 が送出端子 147、148 と電氣的に接続することを可能にすることを理解されたい。

40

【0025】

[36] ここで図 4 A、図 4 B、図 4 C、図 4 D、及び図 4 E を参照すると、コネクタハードウェア 160 の様々な特徴を詳細に明らかにするためにコネクタハードウェア 160 の構成部品のいくつかの図が示されている。上述のように、コネクタハードウェア 160 は 2 つの主要な構成部品、ソケット 161 (図 4 A に示される) 及びプラグ 181 (図 4 C に示される) を備える。これら 2 つの主要な構成部品は、摺動動作 (本明細書で以下にさらに詳述される) を介して互いに着脱可能に結合されるように構造化されている。本明細書において、ソケット 161 は、パッチ 101 のハードウェア下地層 150 と直接的に結合されるコネクタハードウェア 160 の構成部品であるため、コネクタハードウェア 160 のパッチ側 161 とも称される。本明細書において、プラグ 181 は、パッチ 10

50

1からの信号を制御装置108に送るケーブル106(図2に示される)を備えるため、コネクタハードウェア160のケーブル側181とも称される。図4A~図4Fに対して、用語「側方」及び「側方に」は、図4A及び図4Cにおいて矢印201により示される方向を意味することに留意されたい。加えて、図4A~図4Fに対して、用語「内方」、「内方向」、及び「内方に」は、図4A及び図4Cにおいて矢印202により示される方向を意味することに留意されたい。

【0026】

[37] ここで図4A及び図4Bを参照すると、ソケット/パッチ側161が詳細に示されている。図4Aはソケット161の立面図であり、図4Bは図4Aに示される線4B-4Bに沿ったソケット161の断面図である。図4Aに示されているように、ソケット161はソケット筐体部162を備える。図4Bに示されているように、ソケット筐体部162は床163及び壁部164の両方を備える。パッチ101が完全に組み立て済みであるとき、床163はハードウェア下地層150と直接的に結合していることに留意されたい。床163は、送出端子147、148が床163に対して外方に延びるような、送出端子147、148を受けるように構造化された間隙を伴って形成されている。図4Bに示されている信号送出端子147の面149は、端子147の外方対向面であることを理解されたい。

【0027】

[38] 再度図4Aを参照すると、壁164に間隙が形成されているソケット筐体部162の区画があることに留意されたい。これら間隙は、プラグ受入開口部165及び側方開口部166を含む。これら開口部165、166は、図4C~図4Eに対して本明細書で後に詳述されるように、プラグ/ケーブル側181がソケット/パッチ側161に摺動することを可能にする。最後に、ソケット161は、送出端子147、148を互いから電氣的に隔離するように構成された絶縁材料167を備える。

【0028】

[39] 図4C~図4Eにおいて、コネクタハードウェア160のプラグ/ケーブル側181が詳細に示されている。図4C~図4Eに示されているように、プラグ181はプラグ筐体182を備える。図4Cは、プラグ181の内部に収容された構成部品を示すためにプラグ筐体182の外方対向部183が取り除かれた状態の(外方対向部183は図4D及び図4Eに付番されて示されている)、ケーブル側181の立面図を示す。一方、図4Dは、プラグ筐体182が完全な状態の、すなわちプラグ筐体182が実際に生産される際の外方対向部183が備えられた状態の、プラグ181の立面図を示す。図4Eは、図4Dに示される線4E-4Eに沿ったプラグ181の断面図である。

【0029】

[40] 図4C~図4Eに示されているように、プラグ筐体182は、一方が筐体182の第1の側面に形成されており、他方が第1の側面の反対側に配設された筐体182の第2の側面に形成されている2つの張出部(f l a r e d p o r t i o n s)184を伴って形成されている。図4A及び図4Dを参照すると、プラグ181は、図4A及び図4Dにおいて矢印203により示されるように、プラグ181の上端185をソケット161のプラグ受入開口部165に挿入することによって、ソケット161に挿入されるように構造化されていることを理解されたい。例示的实施形態において、張出部184がソケット筐体部162の内部から側方開口部166を通してソケット筐体部162の外部へ側方に(すなわち矢印201により示される方向に)広がるときに感じられるクリックによって、ユーザは、プラグ181がソケット161に適切に挿入されたことを認識する。上端185はケーブル106(図2にも示される)の反対側に配設されていることに留意されたい。張出部184及び側方開口部166は摺動機構を形成する。摺動機構は、プラグ181がソケット161に挿入されることを可能にし、張出部184が側方開口部166を通してソケット筐体部162の外部へもはや延出しないように張出部184が互いに向かって内方に(すなわち図4A及び図4Cにおいて矢印202により示される方向に)押し込まれていない限り、プラグ181がソケット161から摺動することを防止する。

プラグ筐体 182 は、例えば、限定はせずに、張出部 184 が互いに向かって十分な力で押し込まれる場合に張出部 184 が互いに向かって内方に押されることを可能にする、任意の種類の半可撓性ポリマーから生産されていてもよい。張出部 184 を互いに向かって内方に押し込むことで、矢印 203 により示される方向と逆向きの方向へプラグ 181 をソケット 161 から引き離すことによりプラグ 181 をソケット 161 から取り外すことが可能となることを理解されたい。

【0030】

[41] 図 4C において、2つのケーブル信号端子 187、及び1つのケーブル基準端子 188 が示されている。端子 187、188 はケーブル 106 と電氣的に接続されている。プラグ 181 の外方対向面が図 4C に示されており、ケーブル 106 は、外方対向面の反対側に配設されており図では視認できないプラグ 181 の胸部対向面での接続を介して、端子 187、188 と電氣的に接続されていることに留意されたい。例示的实施形態において、ケーブル 106 は三芯型医療用配線を含む。プラグ 181 は、プラグ 181 がソケット 161 に完全に挿入されているときに、2つのケーブル信号端子 187 のそれぞれがソケット 161 の対応する信号送出端子 147 と整列し且つ電氣的に接続し、ケーブル基準端子 188 がソケット 161 の基準送出端子 148 と整列し且つ電氣的に接続するように、構造化されている。具体的には、各ケーブル端子 187、188 の胸部対向面は、対応するソケット送出端子 147、188 の外方対向面と物理的に接触する（従って、対応するケーブル端子 187、188 とソケット送出端子 147、148 との間での電気通信が可能となる）。例えば、プラグ 181 がソケット 161 に完全に挿入されているとき、信号端子 187 の胸部対向面 189（図 4E で付番される）は、図 4B に示されている送出端子 147 の外方対向面 149 と接触する。

【0031】

[42] システム 1 などの従来の EMG モニタリング構成に勝る NRD モニタリングシステム 100 の利点が多数存在する。両方の信号 EMG 電極 102 及び1つの基準電極 104 を単一のパッチ 101 に一体化することで、NRD 指数を最適に測定するために両方の信号電極 102 及び1つの基準電極 104 を適切に位置決めする上で通常であればかかる時間及び努力がどちらも著しく減少する。NRD 指数の計算のために高品質の EMG 信号データを得るためには、両方の信号電極 102 を胸骨の両側の第 2 肋間腔上に正確に配置し且つ基準電極 104 を胸骨に正確に配置すること、及び3つ全ての電極が互いから適切に離隔されていることを確実にすることが必要となる。介護提供者が、信号電極 102 が第 2 肋間腔上に位置されるように患者 P の胸部にパッチ 101 を配置するために、胸骨の両側の第 2 肋間腔の場所のみを判別する必要があるように、電極 102、104 は既にパッチ 101 上で正確な距離だけ離隔されているため、パッチ 101 は、EMG 電極 102、104 を適切に位置決めし離隔するために必要な努力及び時間を大幅に軽減する。すなわち、パッチ 101 を用いることで、介護提供者は、信号電極 102 に対して基準電極 104 をどこに配置すればよいが決定するために肋間腔から胸骨までの距離を求める必要がもはやなくなり、胸骨の両側の第 2 肋間腔において2つの信号電極 102 を互いから正確に離隔する必要がもはやなくなる。加えて、システム 1 において各電極 2、4 のために使用される3つの別個のケーブル 6 の代わりとして3つ全ての電極 102、104 と電氣的に接続するように構造化された単一ケーブル 106 を設けることで、ケーブルの乱雑さが著しく軽減され、システム 100 の使用の容易性が向上する。さらに、プラグ 181 の張出部 184 及びソケット 161 の側方開口部 166 の摺動接続設計は、パッチ 101 及びケーブル 106 が、小さい挿入力で、患者 P の胸部に事実上圧力を加えずに接続されることも可能にする。最後に、パッチ 101 は能動的電子機器を含まず、接着層 120 から取り除かれるように構造化された接着下地 110 を除いて分解が不可能であるため、パッチ 101 は比較的安価で生産されることが可能であり、使い捨てられるように設計されている。

【0032】

[43] 特許請求の範囲において、丸括弧間に置かれた任意の参照符号は請求項を限定

10

20

30

40

50

するものとして解釈されない。単語「備える」又は「含む」は、請求項に挙げられる要素又はステップ以外の要素又はステップの存在を除外しない。いくつかの手段を列挙しているデバイスの請求項において、これらの手段のいくつかは、ハードウェアの1つの同じアイテムによって具現化される。単数形の要素は、複数のそのような要素の存在を除外しない。いくつかの手段を列挙している任意のデバイスの請求項において、これらの手段のいくつかは、ハードウェアの1つの同じアイテムによって具現化される。特定の要素が相互に異なる従属請求項に記載されているという単なる事実は、これら要素が組み合わせて使用され得ないことを示すものではない。

【0033】

[44] 本発明は、現在最も実用的で好ましい実施形態であるとみなされているものに基づいて例示を目的として詳細に説明されているが、そのような詳細は単にその目的のためのものであること、及び本発明は開示される実施形態に限定されないが、それに反して添付の特許請求の範囲の趣旨及び範囲内の修正形態及び均等な構成を包含することが意図されることが理解されるべきである。例えば、本発明は、可能な範囲で、任意の実施形態の1つ又は複数の特徴が任意の他の実施形態の1つ又は複数の特徴と組み合わせられ得ることを企図することが理解されるべきである。

【図面】

【図1】

【図2】

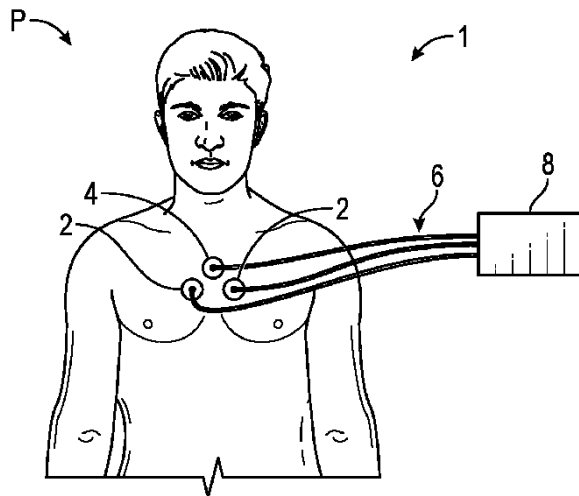


FIG. 1

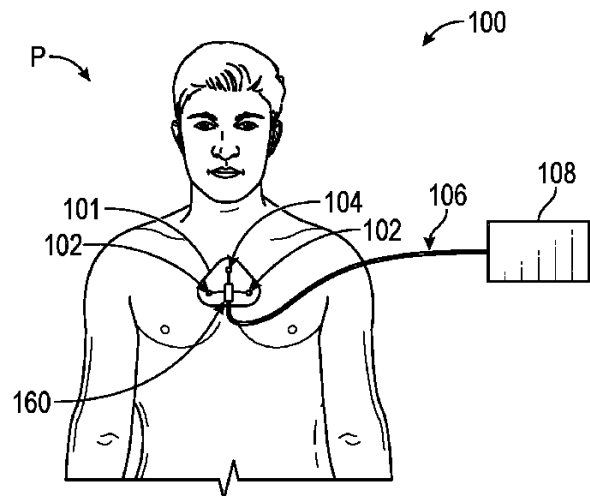


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 A 】

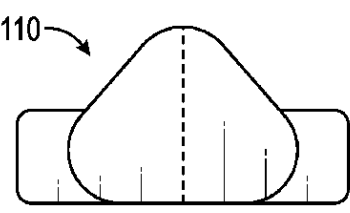


FIG. 3A

【 図 3 B 】

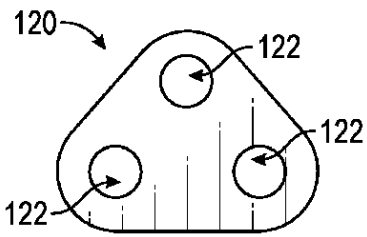


FIG. 3B

【 図 3 C 】

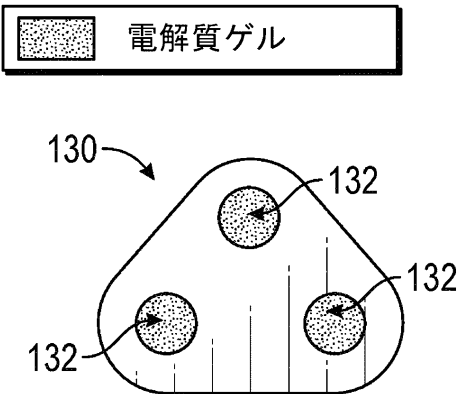


図 3 C

【 図 3 D 】

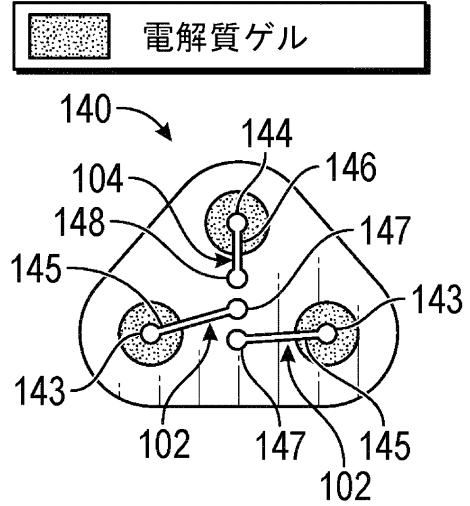


図 3 D

10

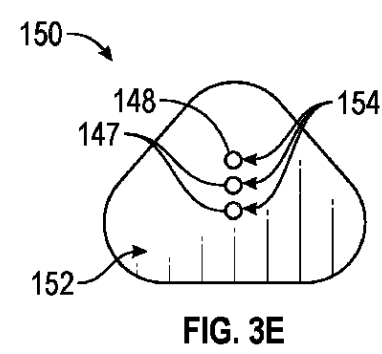
20

30

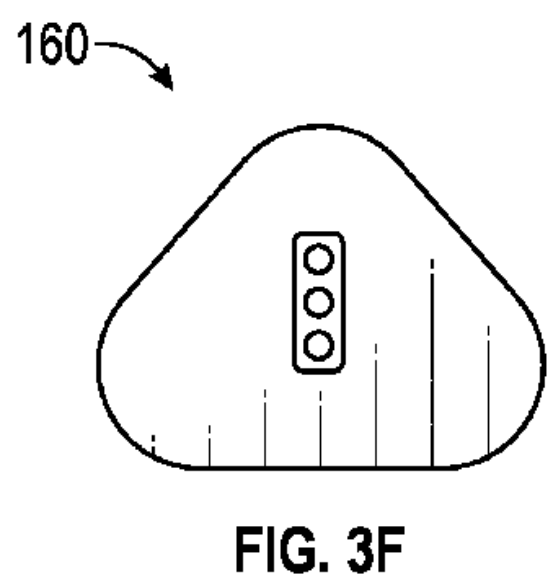
40

50

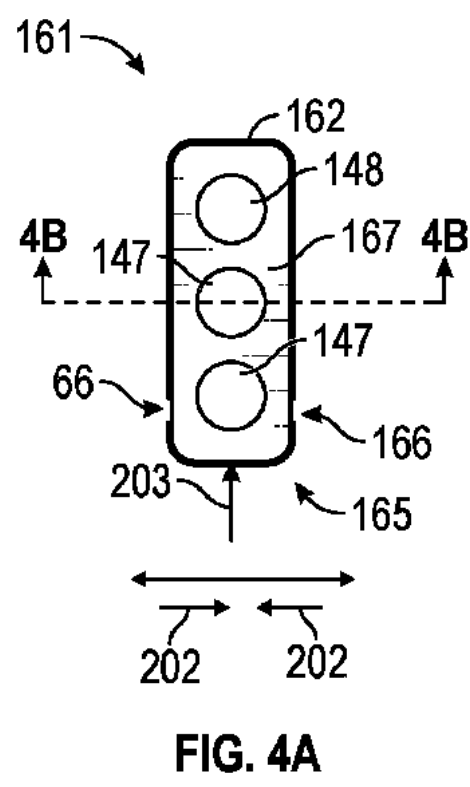
【 図 3 E 】



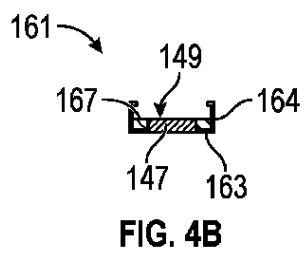
【 図 3 F 】



【 図 4 A 】



【 図 4 B 】



10

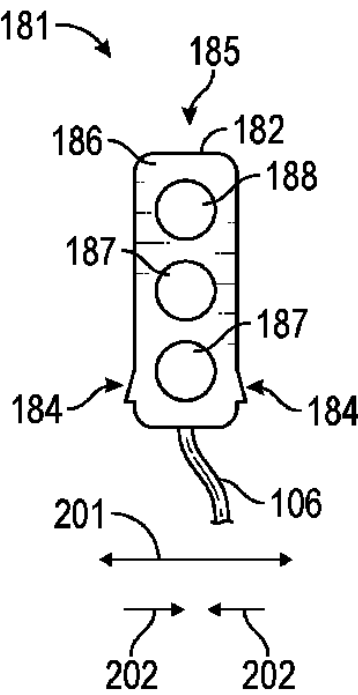
20

30

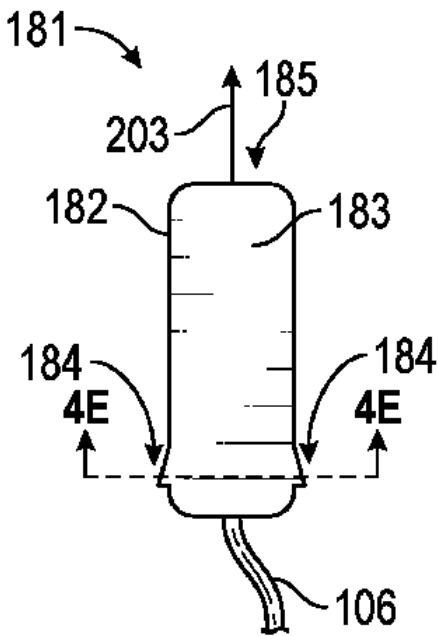
40

50

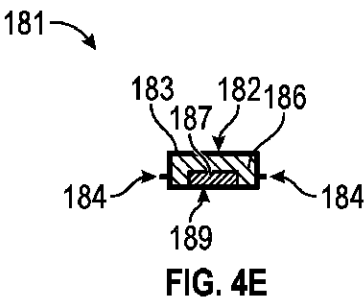
【 図 4 C 】



【 図 4 D 】



【 図 4 E 】



10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2022/086331

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV.	A61B5/08	A61B5/259
	A61B5/273	A61B5/296
	A61B5/397	
ADD.	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		
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.
Y	US 2018/184938 A1 (DAVIE ALAN JAMES [GB] ET AL) 5 July 2018 (2018-07-05) figures 1-3, 5A, 5B paragraph [0045] - paragraph [0049] paragraph [0069] - paragraph [0071] paragraph [0078] - paragraph [0080] -----	1-15
Y	EP 3 545 834 A1 (KONINKLIJKE PHILIPS NV [NL]) 2 October 2019 (2019-10-02) figures 1A, 3 paragraph [0026] - paragraph [0027] paragraph [0033] -----	1-15
A	EP 1 249 204 A1 (GE MED SYS INFORMATION TECH [US]) 16 October 2002 (2002-10-16) figure 5 paragraph [0047] - paragraph [0052] -----	4, 5, 9-12, 14
☐ 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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 March 2023		Date of mailing of the international search report 22/03/2023
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Oancea, A

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International application No	
Information on patent family members				PCT/EP2022/086331	
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 2018184938	A1	05-07-2018	CN	107708547 A	16-02-2018
			EP	3307155 A1	18-04-2018
			JP	7091071 B2	27-06-2022
			JP	2018520729 A	02-08-2018
			RU	2018101143 A	12-07-2019
			US	2018184938 A1	05-07-2018
			WO	2016198288 A1	15-12-2016

EP 3545834	A1	02-10-2019	EP	3545834 A1	02-10-2019
			WO	2019185772 A1	03-10-2019

EP 1249204	A1	16-10-2002	EP	1249204 A1	16-10-2002
			JP	2002325740 A	12-11-2002
			US	6453186 B1	17-09-2002

10

20

30

40

50

フロントページの続き

,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,D
K,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),O
A(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,B
B,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI
,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,
LK,LR,LS,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,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,V
N,WS,ZA,ZM,ZW

2 フィリップス インターナショナル ビー . ヴィ . インテレクチュアル プロパティー アンド
スタンダーズ

(72)発明者 コッケ オットー パウルス ヘンリクス

オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5 2 フィリップス
インターナショナル ビー . ヴィ . インテレクチュアル プロパティー アンド スタンダーズ

F ターム (参考) 4C038 SS08 ST01 ST09
4C127 AA04 LL04 LL24