

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-209432

(P2007-209432A)

(43) 公開日 平成19年8月23日(2007.8.23)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61N 1/04 (2006.01)	A61N 1/04	3E037
A61B 5/0408 (2006.01)	A61B 5/04 300K	3E067
B65D 81/24 (2006.01)	A61B 5/04 300B	4C053
B65D 85/68 (2006.01)	B65D 81/24 D	
B65D 85/671 (2006.01)	B65D 85/68 Z	

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 15 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2006-30679 (P2006-30679)
 (22) 出願日 平成18年2月8日(2006.2.8)

(71) 出願人 000230962
 日本光電工業株式会社
 東京都新宿区西落合1丁目31番4号
 (74) 代理人 100074147
 弁理士 本田 崇
 (72) 発明者 金本 理夫
 東京都新宿区西落合1丁目31番4号 日
 本光電工業株式会社内
 (72) 発明者 尾高 龍吾
 東京都新宿区西落合1丁目31番4号 日
 本光電工業株式会社内
 Fターム(参考) 3E037 AA06 AA20 BA09 BC01
 3E067 AA11 AB83 AB99 AC01 BA12A
 CA04 EA06 EB22 EE41 FA01
 GD10
 4C053 BB02 BB06 BB21 BB24 BB31

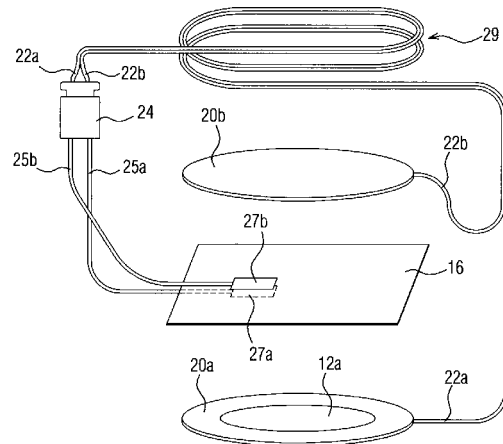
(54) 【発明の名称】 生体用電極ユニット包装体およびその良否判定検査方法

(57) 【要約】

【課題】 開封することなく電極等の電極部材の良否を判定でき、密封包装から取り出したときに2つのリード線が絡み合うことがなく、扱いを容易にする。

【解決手段】 第1、第2の電極部材20a、20bと、第1の電極部材20aに接続する第1のリード線22a及び第2の電極部材20bに接続する第2のリード線22bが並列する状態で夫々の被覆部材が一体に固着された平行線部分29を有し、第1のリード線22aの他端がコネクタ24を介し第2の補助リード線25bと導電性材料27bと第2の電極部材20bとに接続され、第2のリード線22bの他端がコネクタ24を介し第1の補助リード線25aと導電性材料27aと第1の電極部材20aとに接続され、第1、第2のリード線22a、22bを直列接続した閉回路が形成され、平行線部分29がコイル状に巻回されて密封包装部材により密封されている。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体に貼着される第 1、第 2 の電極部材と、

並列する状態でそれぞれの被覆部材が一体に固着された平行線部分を有し、一端側において分離されて第 1 の電極部材に接続される第 1 のリード線及び、第 2 の電極部材に接続される第 2 のリード線と、

前記第 1、第 2 のリード線における他端側において前記第 1、第 2 のリード線と接続されるコネクタと、

前記コネクタにおける前記第 1 のリード線と、前記第 2 の電極部材との間を電氣的に接続する第 1 の接続手段と、

前記コネクタにおける前記第 2 のリード線と、前記第 1 の電極部材との間を電氣的に接続する第 2 の接続手段と、

前記第 1、第 2 の電極、前記第 1、第 2 のリード線、前記第 1、第 2 の接続手段を備えた生体用電極ユニットを密封包装する密封包装部材とを具備し、

前記第 1、第 2 の接続手段により前記第 1、第 2 のリード線を直列接続した閉回路が構成されると共に、前記平行線部分がコイル状に巻回されて前記密封包装部材により密封されていることを特徴とする生体用電極ユニット包装体。

10

【請求項 2】

生体に貼着される第 1、第 2 の電極部材と、

並列する状態でそれぞれの被覆部材が一体に固着された平行線部分を有し、一端側において分離されて第 1 の電極部材に接続される第 1 のリード線及び、第 2 の電極部材に接続される第 2 のリード線と、

前記第 1、第 2 のリード線における他端側において前記第 1、第 2 のリード線と接続されるコネクタと、

前記コネクタにおける前記第 1 のリード線と、前記第 1 の電極部材との間を電氣的に接続して第 1 のリード線のみを含む閉回路を形成する第 1 の接続手段と、

前記コネクタにおける前記第 2 のリード線と、前記第 2 の電極部材との間を電氣的に接続して第 2 のリード線のみを含む閉回路を形成する第 2 の接続手段と、

前記第 1、第 2 の電極、前記第 1、第 2 のリード線、前記第 1、第 2 の接続手段を備えた生体用電極ユニットを密封包装する密封包装部材とを具備し、

前記平行線部分がコイル状に巻回されて前記密封包装部材により密封されていることを特徴とする生体用電極ユニット包装体。

20

30

【請求項 3】

第 1 の接続手段と第 2 の接続手段の一部を共通化して、前記 1、第 2 のリード線を並列接続した閉回路を有することを特徴とする請求項 2 に記載の生体用電極ユニット包装体。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載の生体用電極ユニット包装体に対し、前記リード線を巻回して形成したコイルに近接させて発振コイルと受信コイルとを配置し、前記発振コイルに所要の周波数、電圧からなる交流電圧を印加し、前記受信コイルに発生する電圧を検出することにより、電極部材等の良否判定を可能とすることを特徴とする包装された生体用電極ユニットの良否判定検査方法。

40

【請求項 5】

請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載の生体用電極ユニット包装体に対し、前記リード線を巻回して形成したコイルに近接させて検出コイルを配置し、前記検出コイルに抵抗器を介して所要の周波数の交流電圧を印加し、前記検出コイルの電圧を検出することにより、電極部材等の良否判定を可能とすることを特徴とする包装された生体用電極ユニットの良否判定検査方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

50

本発明は、除細動器用電極等に適用される生体用電極を生体用電極ユニットとして密封包装した包装体に係り、特に、生体用電極ユニットを包装状態から開封する前に、定期的または非定期的に、包装状態の電極の良否判定検査を簡便かつ容易に行うことができ、しかも包装状態の電極の良否について適正かつ迅速に判定することができる生体用電極ユニット包装体およびその良否判定検査方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

従来、医用電子装置として、例えば医用電極については、電極を安定した状態で保存するために密封して包装状態とすることが行われている。また、このように密封された包装体として保存されている医用電極は、保存状態において開封することなく、定期的に電極の電気的な使用可能性を検査することも行われている。

10

【0003】

そこで、例えば、電極の電気的な使用可能性を、開封することなく定期的に検査することを可能にする、電子医療装置に使用されるシール包装された医用電極システムとしては、特許文献1に示されたシステムが知られている。この引用文献1では、(1)-a- 平らで薄い非導電性ベース層、-b- 上記ベース層の側に配置された患者に接触する導電性半液体のゲル層、-c- 上記ゲル層に通電可能に接続された導電性接続手段とからなる患者の体に配置され電子医療装置に接続する第1の使い捨て電極と、(2)-a- 平らで薄い非導電性ベース層、-b- 上記ベース層の側に配置された患者に接触する導電性半液体のゲル層、-c- 上記ゲル層に通電可能に接続された導電性接続手段とからなる患者の体に配置され電子医療装置に接続する第2の使い捨て電極と、(3) 上記第1および第2の電極を囲むために内部空間を形成するように構成され配置された、薄くて通常平らで柔軟性があり、完全な非ガス透過性の高分子材料で構成されたパッケージと、(4) 上記第1および第2の電極の接続手段は、上記パッケージを通して外面に延び、上記第1および第2の電極のゲル層は、それぞれの間で電気通信を行えるように対向した関係を持って方向付けられており、これによりパッケージを開封することなく、電流ループが上記第1の電極の接続手段、第1の電極のゲル層、第2の電極のゲル層、第2の電極の接続手段の間に形成されるようにしたシール包装された医用電極システムが提案されている。

20

【0004】

また、使い捨ての除細動器用電極の包装体としては、特許文献2に記載のものが知られている。この引用文献2には、(1) ベース層と、(2) ベース層に上塗りされた患者と接触するゲル層と、(3) 第1の電極に取り付けられて導電性ゲル層に電気的に内部接続される第1端部と、除細動器に電気的に内部接続される第2端部とを備えた第1のリード線と、(4) 使用前に第1の電極を保護するために第1の電極と第1のリード線の第1端部とを通常ガス非透過性のパッケージで覆っており、(5) パッケージの開封と第1の電極の使用に先立って、第1のリード線の第2端部が除細動器に内部接続できるように、第1のリード線がパッケージから延出している構成からなる第1の使い捨て除細動器用電極が提案されている。

30

【0005】

また、この特許文献2には、(1) ベース層と、(2) ベース層に上塗りされた患者と接触するゲル層と、(3) 第2の電極に取り付けられて導電性ゲル層に電気的に内部接続される第1端部と、除細動器に電気的に内部接続される第2端部とを備えた第2のリード線と、(4) 使用前に第2の電極を保護するために第2の電極と第2のリード線の第1端部とを通常ガス非透過性のパッケージで覆っており、(5) パッケージの開封と第2の電極の使用に先立って、第2のリード線の第2端部が除細動器に内部接続できるように、第2のリード線がパッケージから延出している構成からなる第2の使い捨て除細動器用電極が開示されている。そして、上記第1の電極と第2の電極の導電性ゲル層は、パッケージ内で互いに電気的に内部接続されており、これにより上記第1のリード線と第2のリード線の第2端部間で電気回路を形成し、パッケージの開封に先立って上記第1の電極と第2の電極の電気特性を検査することを可能にしていることが開示されている。

40

50

【0006】

さらに特許文献3には、医療用消耗品等において、導電性を有する内容物を電気絶縁性被膜で被包した密封包装物についての検査方法として、密封包装物のピンホールを検査するように構成した密封包装物の検査方法および装置が提案されている。

【0007】

この特許文献3に記載された密封包装物の検査方法は、(1) 血液製剤その他各種の導電性を有する内容物を、電気絶縁性被膜で被包した密封包装物を搬送しながら、その搬送路の片側に配置した導電子とその他方の側に配置した前後二つの導電子のうち内容物が存する部分における対向両面に同時に接触させつつ高電圧で密封包装物に帯電させ、(2) 導電子が接触している部分と二つの導電子のうち少なくとも一方が接触している部分に、電流変化が起こっているか否かを検知すると共に、(3) 各導電子と密封包装物の電気絶縁性被膜との接触部の前後の側方に光ファイバーの入光端面を対面させて上記光ファイバーを介して各導電子が接触している部分にスパーク放電による発光が起こっているか否かを検知し、(4) 導電子と電気絶縁性被膜の接触部の電流変化の検知と放電による発光の有無の検知とにより、密封包装物のピンホールを確実に検出する一方、(5) 電流変化の検知と発光の有無の検知のいずれか一方のみの検知により、検知手段の不良を判別可能にしたものである。

10

【0008】

【特許文献1】米国特許第5402884号明細書

【特許文献2】米国特許第5579919号明細書

20

【特許文献3】特開2003-35626号公報

【0009】

上記特許文献1および特許文献2に記載の発明は、使い捨ての医用電極の密封包装体に関するものであって、上記密封包装された電極を使用する場合に、上記密封包装体を開封することなく、定期的に密封包装されている電極の電気特性を検査することができる特徴を備えるものである。

【0010】

しかるに、上記特許文献1および特許文献2に記載の発明においては、密封包装されている電極の電気特性を検査する手段として、電極を電子医療装置に接続するため、電極に接続されている接続手段としてのリード線の一部を、予め密封包装体の外部に導出させ、しかもこれらのリード線と共に、電極に対する検査用の導電線ないし導電片をさらに設けて、その一端を密封包装体の外部に導出させた構成からなるものである。

30

【0011】

このように、電極を密封包装することにより、電極面に塗着されたゲル物質と共に安全かつ適正な保存を維持することができるが、上記のように電極に対してそれぞれ接続されるリード線および検査用の導電線ないし導電片の一端を、それぞれ密封包装体の外部に導出させることから、これらリード線等の密封包装体からの引き出し箇所およびリード線等の内部の密封を確実にしなければならない。このため、密封包装に際しての構成が複雑になると共に、密封包装体はリード線等が外部に引き出してあるために取扱い中などにおいてリード線等に無理な力が加わって、密封が破壊される惧れがある。

40

【0012】

また、特許文献3に記載の発明は、導電性を有する内容物を電気絶縁性被膜で被包した密封包装物を対象とし、この密封包装物に対して一对の電極を接触ないし近接対面させて、上記電極間に直流高電圧を印加することにより、上記内容物を被包する電気絶縁性被膜におけるピンホールの存在を、このピンホールと電極との間に発生する火花放電により検出するように構成したものである。従って、このような密封包装物の対象として、使い捨ての医用電極等に適用することは不相当である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

50

従って、本発明の目的は、生体用電極ユニットを完全に密封包装して、電極部材の劣化進行を十分にかつ確実に抑制することができると共に、この密封包装された生体用電極ユニットに対し、定期的または非定期的にそれぞれ密封状態を開封することなく、簡便かつ容易に行うことができ、しかもその良否判定を適正かつ迅速に達成することができ、密封包装から取り出す場合に扱いが容易な生体用電極ユニット包装体およびその良否判定検査方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明に係る生体用電極ユニット包装体は、生体に貼着される第1、第2の電極部材と、並列する状態でそれぞれの被覆部材が一体に固着された平行部分を有し、一端側において分離されて第1の電極部材に接続される第1のリード線及び、第2の電極部材に接続される第2のリード線と、前記第1、第2のリード線における他端側において前記第1、第2のリード線と接続されるコネクタと、前記コネクタにおける前記第1のリード線と、前記第2の電極部材との間を電氣的に接続する第1の接続手段と、前記コネクタにおける前記第2のリード線と、前記第1の電極部材との間を電氣的に接続する第2の接続手段と、前記第1、第2の電極、前記第1、第2のリード線、前記第1、第2の接続手段を備えた生体用電極ユニットを密封包装する密封包装部材とを具備し、前記第1、第2の接続手段により前記第1、第2のリード線を直列接続した閉回路が構成されると共に、前記第1、第2のリード線における平行線部分がコイル状に巻回されて前記密封包装部材により密封されていることを特徴とする。

10

20

【0015】

本発明に係る生体用電極ユニット包装体は、生体に貼着される第1、第2の電極部材と、並列する状態でそれぞれの被覆部材が一体に固着された平行線部分を有し、一端側において分離されて第1の電極部材に接続される第1のリード線及び、第2の電極部材に接続される第2のリード線と、前記第1、第2のリード線における他端側において前記第1、第2のリード線と接続されるコネクタと、前記コネクタにおける前記第1のリード線と、前記第1の電極部材との間を電氣的に接続して第1のリード線のみを含む閉回路を形成する第1の接続手段と、前記コネクタにおける前記第2のリード線と、前記第2の電極部材との間を電氣的に接続して第2のリード線のみを含む閉回路を形成する第2の接続手段と、前記第1、第2の電極、前記第1、第2のリード線、前記第1、第2の接続手段を備えた生体用電極ユニットを密封包装する密封包装部材とを具備し、前記平行線部分がコイル状に巻回されて前記密封包装部材により密封されていることを特徴とする。

30

【0016】

本発明に係る生体用電極ユニット包装体は、請求項2の構成において、第1の接続手段と第2の接続手段の一部を共通化して、前記第1、第2のリード線を並列接続した閉回路を有することを特徴とする。

【0017】

本発明に係る生体用電極ユニットの良否判定検査方法は、請求項1乃至3のいずれかに記載の生体用電極ユニット包装体に対し、前記リード線を巻回して形成したコイルに近接させて発振コイルと受信コイルとを配置し、前記発振コイルに所要の周波数、電圧からなる交流電圧を印加し、前記受信コイルに発生する電圧を検出することにより、電極部材等の良否判定を可能とすることを特徴とする。

40

【0018】

本発明に係る生体用電極ユニットの良否判定検査方法は、請求項1乃至3のいずれかに記載の生体用電極ユニット包装体に対し、前記リード線を巻回して形成したコイルに近接させて検出コイルを配置し、前記検出コイルに抵抗器を介して所要の周波数の交流電圧を印加し、前記検出コイルの電圧を検出することにより、電極部材等の良否判定を可能とすることを特徴とする。

【発明の効果】

【0019】

50

本発明の請求項 1 と請求項 2 と請求項 3 に記載の生体用電極ユニット包装体によれば、生体用電極ユニットの全体を簡便にかつ容易に完全密封包装することができ、電極部材の劣化の進行を抑制して、生体用電極ユニットの有効保存期間を延長することができる。しかも、密封包装された生体用電極ユニットは、開封することなく容易かつ簡便に電極等の電極部材の良否を適正かつ迅速に判定することができる。また、第 1 のリード線と第 2 のリード線がそれぞれの被覆部材により一体に固着された平行線部分がコイル状に巻回されて密封包装部材により密封されているので、密封包装から取り出したときに 2 つのリード線が絡み合うことがなく、扱いが楽であるという効果がある。

【0020】

本発明の請求項 4 と請求項 5 に記載の包装された生体用電極ユニットの良否判定検査方法によれば、包装状態の生体用電極ユニットを開封することなく、定期的または非定期的には、電極等の電極部材の良否判定のための検査を簡便かつ容易に行うことができ、しかも電極等の電極部材の良否について適正かつ迅速に判定することができる。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

本発明においては、第 1 の電極部材に接続された第 1 のリード線と第 2 の電極部材に接続された第 2 のリード線とにおける、それぞれの被覆部材同士を一体に固着した状態とし、この一体に固着された平行線部分をコイル状に巻回して密封包装部材により密封した構成を採用し、密封包装された生体用電極ユニットについて密封状態を開封することなく、電極等の電極部材の良否を適正かつ迅速に判定可能とし、密封包装から取り出す場合に扱いを容易とするという目的を達成したものである。

20

【実施例 1】

【0022】

以下、添付図面を参照して、本発明に係る生体用電極ユニット包装体およびその良否判定検査方法の実施例を説明する。各図において同一の構成要素には同一の符号を付して、重複する説明を省略する。図 1 は、本発明に係る生体用電極ユニット包装体の要部断面概略構成図を示すものであり、生体用電極ユニット包装体は除細動器に使用されるものである。図 1 において、参照符号 10 a、10 b はそれぞれ可撓性シート電極を示し、これらの可撓性シート電極 10 a、10 b の一側面には導電性ゲル層 12 a、12 b を設けると共に、その他側面には非導電性部材 14 a、14 b を粘着剤により接着させて、一对の電極部材 20 a、20 b が構成されている。

30

【0023】

このように構成された一对の電極部材 20 a、20 b は、セパレータ 16 を介して上記導電性ゲル層 12 a、12 b を相互に対向させて接合離反可能に接合する。また、上記可撓性シート電極 10 a、10 b の一端部には、圧着ピン 18 a、18 b を介してリード線 22 a、22 b の一端が電氣的に接続されている。なお、参照符号 15 a、15 b は、上記可撓性シート電極 10 a、10 b とリード線 22 a、22 b とのそれぞれの接続部を覆う非導電性部材を示す。

【0024】

図 2 に示す通り、リード線 22 a、22 b は、並列する状態でそれぞれ絶縁状態でお互いの被覆部材同士が一体に固着された平行線部分 29 を有し、端部において、被覆部材にて被覆されたリード線 22 a と被覆部材にて被覆されたリード線 22 b に分離されて、リード線 22 a は電極部材 20 a に電氣的に接続され、リード線 22 b は電極部材 20 b に電氣的に接続されている。リード線 22 a、22 b は、例えば全長が 1 m 50 cm 程度であるとき、被覆部材により一体に固着された平行線部分 29 の長さは 1 m 程度とすることができる。リード線 22 a、22 b は、電極部材 20 a、20 b に接続された端部とは異なる端部においても分離されてコネクタ 24 に結合されている。

40

【0025】

参照符号 25 a、25 b は、生体用電極ユニットの良否判定検査に用いるための補助リード線を示し、図 2 に示すように補助リード線 25 a はコネクタ 24 内においてリード線

50

22bに接続され、補助リード線25bはコネクタ24内においてリード線22aに接続されている。補助リード線25aは他端側において、電極部材20aの導電性ゲル層12aとセパレータ16との間に設けられた導電性材料27aに電氣的に接続されている。また、補助リード線25bは他端側において、電極部材20bの導電性ゲル層12bとセパレータ16との間に設けられた導電性材料27bに電氣的に接続されている。導電性材料27a(27b)としては、金属系のシートや導電塗料、より好ましくはカーボン粉末を溶剤に混ぜたカーボン塗料やカーボンシート、カーボン織布などのカーボン系の導電性材料を用いる。導電性材料27a(27b)はセパレータ16に貼着または塗布されるものであるが、この構成としては、図3(a)に示すように1枚のセパレータ16の表面に導電性材料27aを設け、裏面に導電性材料27bを設けたもの、図3(b)に示すように1枚のセパレータ16の表面に導電性材料27a、27bを並べて設け、これを中央から折り返したもの、更に、図3(c)に示すように2枚のセパレータ16、16の一方に導電性材料27aを設け、他方に導電性材料27bを設け裏返して重ねたものを用いることができる。

10

【0026】

ここに、補助リード線25a(25b)は非導電性材料により複数の金属細線を被覆したものを採用し、補助リード線25a(25b)と導電性材料27a(27b)との電氣的接続に際しては、図4に示されているように非導電性材料を剥いで露出させた複数の金属細線Mをセパレータ16上に広げ、この金属細線Mに導電性材料27a(27b)を被せる。導電性材料27a(27b)がシートの場合は、補助リード線25a(25b)をピン等を用いて導電性材料27a(27b)に、かして接続することができる。補助リード線25a(25b)と導電性材料27a(27b)は、コネクタ24におけるリード線22a(22b)と電極部材20a(20b)との間を電氣的に接続する第1の(第2の)接続手段を構成する。

20

【0027】

以上の通りの構成によって、上記第1、第2の接続手段によりリード線22a、22bを直列接続した閉回路が構成される。この閉回路にあっては、例えば電極部材20aからリード線22a側へ電流が流れる場合に電流は、リード線22a、22bにおける平行線部分29にてリード線22aを介してコネクタ24へ到り、補助リード線25bへ到り、更に導電性材料27bと電極部材20bを介してリード線22b側へ流れ、再びリード線22a、22bにおける平行線部分29にてリード線22bを介してコネクタ24へ到り、補助リード線25aを通過して、導電性材料27aから電極部材20aへ到るよう閉回路が構成されている(図2参照)。このとき、リード線22a、22bにおける平行線部分29において電流は、リード線22a、22bを同一方向へ流れることになる。そして、上記リード線22a、22bにおける平行線部分29は、外部磁界により起電力を発生し得るようにコイル状に巻回されて、上記接合した一对の電極部材20a、20bの一側面に配置されて、生体用電極ユニット全体が非磁性体で非導電性の密封包装材26により密封包装されて、本発明に係る生体用電極ユニット包装体30が構成される。係る構成により、リード線22a、22bの部分が、図5(a)に示されている直列接続されたコイルL1、L2として機能する閉回路が完成する。上記密封包装材26としては、各種の医療用資材を密封包装する公知の各種包装材料を適用することができる。この実施例によれば、リード線22a、22bが一体に固着された平行線部分29がコイル状に巻回されて密封包装部材26により密封されているので、密封包装から取り出したときに2つのリード線が絡み合うことがなく、扱いが楽である。

30

40

【0028】

図2は、前述した生体用電極ユニット包装体30における生体用電極ユニットの包装に際してのセッティング状態を示すものである。すなわち、前述した一对の電極部材20a、20bにおいて、それぞれ導電性ゲル層を対向させると共に、セパレータ16を介して相互に接合する。次いで、上記各電極部材20a、20bからそれぞれ導出されるリード線22a、22bと補助リード線25a、25bとをコネクタ24において前述の通りの

50

接続関係にて接続し、補助リード線 25 a、25 b の非導電性材料を剥いで露出させた複数の金属細線 M をセパレータ 16 上に広げ、この金属細線 M に導電性材料 27 a、27 b を被せることによりリード線 22 a、22 b を直列接続した 1 つの閉回路を形成する。そして、上記リード線 22 a、22 b における平行線部分 29 を、図示のように一定方向に巻回して、上記一对の電極部材 20 a、20 b の一側面に配置する。補助リード線 25 a、25 b は、長さが短いものであり、図 1 に示すように電極部材 20 a、20 b の端部からコネクタ 24 間に配置される。このようにセッティングした生体用電極ユニットは、図 1 に示すように、全体を密封包装材 26 により密封包装される。

【0029】

次に、上記構成からなる生体用電極ユニット包装体 30 に対する生体用電極ユニットの可撓性シート電極 10 a、10 b 等の良否判定検査方法について説明する。 10

【0030】

図 6 は、前述した本発明に係る生体用電極ユニット包装体 30 を、開封することなく、定期的または非定期的に、包装状態にある生体用電極ユニットの可撓性シート電極 10 a、10 b 等について良否判定を行うための検査方法を実施する装置構成の一実施例を示すものである。すなわち、本実施例の検査方法を実施する装置は、図 6 において、上記生体用電極ユニット包装体 30 に対し、リード線 22 a、22 b における平行線部分 29 を一定方向に巻回して形成されたコイルと同心的に、その上方位置および下方位置にそれぞれ発振コイル 32 と受信コイル 36 とを対向配置し、上記発振コイル 32 を発振器 34 に接続して所要の周波数、電圧からなる交流電圧を印加し、上記受信コイル 36 をオシロスコープ等の電圧（起電力）検出手段 38 に接続して発生する電圧（起電力）を検出するように構成される。可撓性シート電極 10 a、10 b 等が劣化すると、内部抵抗が高くなるため、上記受信コイル 36 に発生する電圧（起電力）は高くなる。従って、前述したように構成することにより、上記オシロスコープ等の電圧（起電力）検出手段 38 の電圧（起電力）検出出力に基づいて、可撓性シート電極 10 a、10 b 等の良否判定が可能となる。 20

【0031】

次に、上記一对の電極部材 20 a、20 b を含む閉回路の内部抵抗の変化に対して、上記受信コイル 36 に発生する電圧の変化の一例を具体例で説明する。なお、上記内部抵抗を可変するために、上記閉回路中に直列に可変抵抗器を挿入して測定した。

上記リード線 22 a、22 b における平行線部分 29 は、直径約 100 mm、巻回数 5 ターンのコイル形状とし、上記発振コイル 32 と受信コイル 36 とをそれぞれ直径約 120 mm、巻回数 20 ターンのコイルとして構成し、上記コイル 32 と 36 とを約 20 mm 離間させて対向配置し、これらコイル 32 と 36 との間に厚さ約 10 mm の生体用電極ユニット包装体 30 を、上記リード線 22 a、22 b における平行線部分 29 を一定方向に巻回して形成されたコイルが上記コイル 32、36 と同心的となるように挿入配置した。また、上記発振コイル 32、上記受信コイル 36 および上記生体用電極ユニット包装体 30 は、それぞれの相対位置がずれないように適宜の治具等で固定した。このようにして、上記発振コイル 32 に対して発振器 34 により周波数 500 KHz、出力（p-p）2V の電圧を印加した。 30

【0032】

正常状態においては、上記生体用電極ユニットにおける一对の電極部材 20 a、20 b を含む 1 つの閉回路の内部抵抗は約 4 Ω であるが、可撓性シート電極 10 a、10 b 等の劣化により、電気的特性の低下に伴って上記内部抵抗が増大する。そこで、上記生体用電極ユニットにおける閉回路中に挿入した上記可変抵抗器を 0 ~ 25 Ω（トータルの内部抵抗は 4 ~ 29 Ω）の範囲で変化させ、その時のオシロスコープ等の電圧（起電力）検出手段 38 により検出される電圧（起電力）について測定した結果、図 7 に示すように、内部抵抗の増大に伴って検出電圧が増大（200 ~ 600 mV）する特性が得られた。 40

【0033】

従って、本実施例によれば、上記電圧（起電力）検出手段 38 により検出される電圧（起電力）の検出値が所要の基準値以下であれば、可撓性シート電極 10 a、10 b 等は適 50

正と判定し、また上記検出値が所要の基準値より増大した際には、可撓性シート電極 10 a、10 b 等の不良と判定するように設定することができる。上記検出値は、生体用電極ユニットの種類および発振コイル、受信コイル等の検査方法を実施する装置等によって異なるため、上記基準値は適切な値に設定される。

【0034】

前述した生体用電極ユニット包装体 30 の良否判定を行うための検査方法を実施する装置構成の実施例においては、上記発振コイル 32 および上記受信コイル 36 を、上記生体用電極ユニット包装体 30 と同心的に上方および下方に配置したが、各コイル 32、36 の配置はこれに限定されることはない。例えば、上記発振コイル 32 および上記受信コイル 36 の両コイルを上下方向に近接させ、これら近接させた両コイルを、上記生体用電極 10 10

10

【0035】

次に、上記包装状態にある生体用電極ユニットの可撓性シート電極 10 a、10 b 等について、良否判定を行うための検査方法を実施する装置構成の別の実施例について、図 8 に基づいて説明する。前述の実施例においては、発振コイル 32、受信コイル 36 の二つのコイルを使用した

20

【0036】

このように構成することにより、前述したように、可撓性シート電極 10 a、10 b 等が劣化すると、上記一対の電極部材 20 a、20 b を含む 1 つの閉回路の内部抵抗が高くなるため、上記検出コイル 40 の端子電圧が高くなる。従って、本実施例によれば、上記検出手段 38 の検出出力に基づいて、可撓性シート電極 10 a、10 b 等の良否判定が可能となる。

30

【実施例 2】

【0037】

次に、本発明に係る生体用電極ユニット包装体の第 2 の実施例を説明する。この第 2 の実施例にあつては、図 9 に示すようにコネクタ 24 におけるリード線 22 a、22 b と補助リード線 25 a、25 b の接続関係が第 1 の実施例と異なっている。すなわち、補助リード線 25 a はコネクタ 24 内においてリード線 22 a に接続され、補助リード線 25 b はコネクタ 24 内においてリード線 22 b に接続されている。また、導電性材料 27 a、27 b はカーボンシートとし、それぞれに補助リード線 25 a、25 b をピン等で、か

40

【0038】

以上の通りの接続により、上記第 1 の接続手段である補助リード線 25 a と導電性材料 27 a により、リード線 22 a のみを含む閉回路が構成され、また、上記第 2 の接続手段である補助リード線 25 b と導電性材料 27 b により、リード線 22 b のみを含む閉回路が構成される。つまり、独立した閉回路が 2 つ形成される。リード線 22 a のみを含む閉回路にあつては、例えば電極部材 20 a からリード線 22 a 側へ電流が流れる場合に電流は、リード線 22 a、22 b における平行線部分 29 にてリード線 22 a を介してコネク

50

タ 2 4 へ到り、補助リード線 2 5 a と導電性材料 2 7 a とを介して電極部材 2 0 a へ戻る。一方、リード線 2 2 b のみを含む閉回路にあっては、例えば電極部材 2 0 b からリード線 2 2 b 側へ電流が流れる場合に電流は、リード線 2 2 a、2 2 b における平行線部分 2 9 にてリード線 2 2 b を介してコネクタ 2 4 へ到り、補助リード線 2 5 b と導電性材料 2 7 b とを介して電極部材 2 0 b へ戻る。このとき、リード線 2 2 a、2 2 b における平行線部分 2 9 において電流は、リード線 2 2 a、2 2 b を同一方向へ流れることになる。

【 0 0 3 9 】

そして図 1 と図 9 に示す通り、上記リード線 2 2 a、2 2 b における平行線部分 2 9 が外部磁界により起電力を発生し得るコイル状に巻回されて、上記接合した一对の電極部材 2 0 a、2 0 b の一側面に配置されて、生体用電極ユニット全体が非磁性体で非導電性の密封包装材 2 6 により密封包装されて、本発明に係る生体用電極ユニット包装体 3 0 が構成される。係る構成により、リード線 2 2 a、2 2 b の部分が、図 5 (b) に示されている独立したコイル L 1、L 2 として作用する 2 つの閉回路が完成する。本実施例においても、リード線 2 2 a、2 2 b が一体に固着された平行線部分 2 9 がコイル状に巻回されて密封包装部材 2 6 により密封されているので、密封包装から取り出したときに 2 つのリード線が絡み合うことがなく、扱いが楽である。このように構成された生体用電極ユニット包装体 3 0 に対する生体用電極ユニットの可撓性シート電極 1 0 a、1 0 b 等の良否判定検査方法については、図 6 乃至図 8 を用いて第 1 の実施例に係る生体用電極ユニット包装体 3 0 に対する検査方法として説明したものと同様であるから、その詳細説明は省略する。

10

20

【 実施例 3 】

【 0 0 4 0 】

次に、本発明に係る生体用電極ユニット包装体の第 3 の実施例を説明する。この第 3 の実施例にあっては、第 2 の実施例に係る生体用電極ユニット包装体について変更を行い、図 1 0 に示される通り、第 1 の接続手段と第 2 の接続手段の一部を共通化して、リード線 2 2 a、2 2 b を並列接続した閉回路を有することを特徴とする。すなわち、第 1 の接続手段である補助リード線 2 5 a と導電性材料 2 7 a、また、第 2 の接続手段である補助リード線 2 5 b と導電性材料 2 7 b の内、補助リード線 2 5 a と補助リード線 2 5 b との中央部分を電氣的に一本の電路 2 5 により構成する。

【 0 0 4 1 】

そして図 1 と図 1 0 に示す通り、上記リード線 2 2 a、2 2 b における平行線部分 2 9 が外部磁界により起電力を発生し得るコイル状に巻回されて、上記接合した一对の電極部材 2 0 a、2 0 b の一側面に配置して、生体用電極ユニット全体を非磁性体で非導電性の密封包装材 2 6 により密封包装して、本発明に係る生体用電極ユニット包装体 3 0 を構成する。係る構成により、リード線 2 2 a、2 2 b の部分がコイル L 1、L 2 として作用し、全体として図 5 (c) に示されているように上記コイル L 1、L 2 を並列接続して、接続点を電路 2 5 によって接続した閉回路が完成する。

30

【 0 0 4 2 】

この回路においては、電流が例えば電路 2 5 を流れて補助リード線 2 5 a、2 5 b に分岐し、その一方の電流は、電極部材 2 0 a からリード線 2 2 a 側へ流れ、リード線 2 2 a、2 2 b における平行線部分 2 9 にてリード線 2 2 a を介してコネクタ 2 4 へ到り、補助リード線 2 5 a を介して電路 2 5 へ戻る。他方補助リード線 2 5 b へ分岐した電流は、電極部材 2 0 b からリード線 2 2 b 側へ流れ、リード線 2 2 a、2 2 b における平行線部分 2 9 にてリード線 2 2 b を介してコネクタ 2 4 へ到り、補助リード線 2 5 b を介して電路 2 5 へ戻る。このとき、リード線 2 2 a、2 2 b における平行線部分 2 9 において電流は、リード線 2 2 a、2 2 b を同一方向へ流れることになる。

40

【 0 0 4 3 】

本実施例においても、リード線 2 2 a、2 2 b が平行線部分 2 9 がコイル状に巻回されて密封包装部材 2 6 により密封されているので、密封包装から取り出したときに 2 つのリード線が絡み合うことがなく、扱いが楽である。このように構成された生体用電極ユニッ

50

ト包装体 30 に対する生体用電極ユニットの可撓性シート電極 10 a、10 b 等の良否判定検査方法については、図 6 乃至図 8 を用いて第 1 の実施例に係る生体用電極ユニット包装体 30 に対する検査方法として説明したものと同様であるから、その詳細説明は省略する。

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図 1】本発明に係る生体用電極ユニット包装体の第 1 の実施例を示す要部断面概略構成図。

【図 2】本発明の第 1 の実施例に係る生体用電極ユニット包装体における生体用電極ユニットの包装に際してのセッティング状態を示す概略斜視図。

【図 3】本発明に係る生体用電極ユニット包装体に用いられる導電性材料をセパレータに配置する場合の構成例を示す平面図。

【図 4】本発明に係る生体用電極ユニット包装体に用いられる補助リード線と導電性材料とを電気的接続する場合の接続例を示す平面図。

【図 5】本発明に係る生体用電極ユニット包装体におけるリード線を巻回して構成されるコイルを含む閉回路の回路図を示すもので、(a) は第 1 の実施例の回路図、(b) は第 2 の実施例の回路図、(c) は第 3 の実施例の回路図。

【図 6】本発明に係る包装された生体用電極ユニットの良否判定検査方法を実施する装置構成の一実施例を示す概略説明図。

【図 7】本発明に係る包装された生体用電極ユニットの良否判定検査を行う場合における生体用電極ユニットが形成する閉回路の内部抵抗と検出電圧（起電力）との関係を示す特性線図。

【図 8】本発明に係る包装された生体用電極ユニットの良否判定検査方法を実施する装置構成の別の実施例を示す概略説明図。

【図 9】本発明の第 2 の実施例に係る生体用電極ユニット包装体における生体用電極ユニットの包装に際してのセッティング状態を示す概略斜視図。

【図 10】本発明の第 3 の実施例に係る生体用電極ユニット包装体における生体用電極ユニットの包装に際してのセッティング状態を示す概略斜視図。

【符号の説明】

【0045】

10 a、10 b 可撓性シート電極

12 a、12 b 導電性ゲル層

14 a、14 b 非導電性部材

15 a、15 b 非導電性部材

16 セパレータ

18 a、18 b 圧着ピン

20 a、20 b 電極部材

22 a、22 b リード線

24 コネクタ

25 導電路

25 a、25 b 補助リード線

26 密封包装材

27 a、27 b 導電性材料

29 平行線部分

30 生体用電極ユニット包装体

32 発振コイル

34 発振器

36 受信コイル

38 電圧（起電力）検出手段

40 検出コイル

10

20

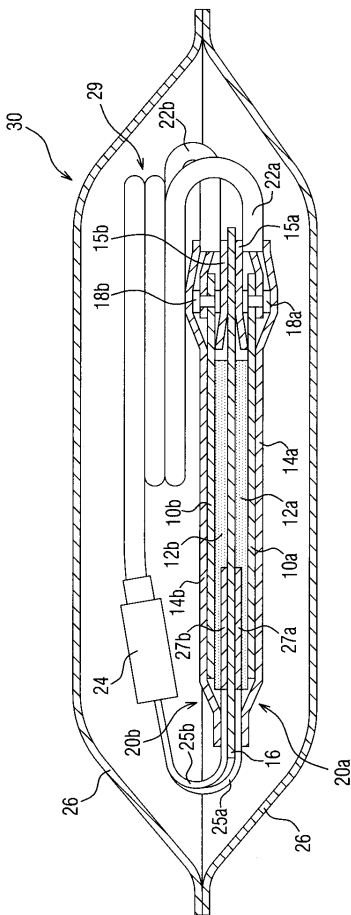
30

40

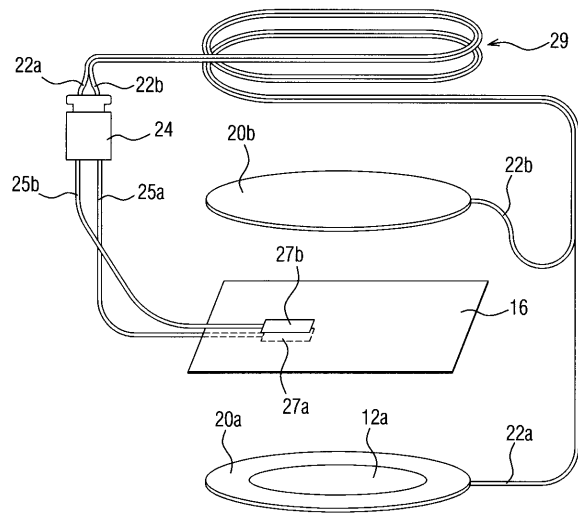
50

40 a、40 b 端子
42 抵抗器

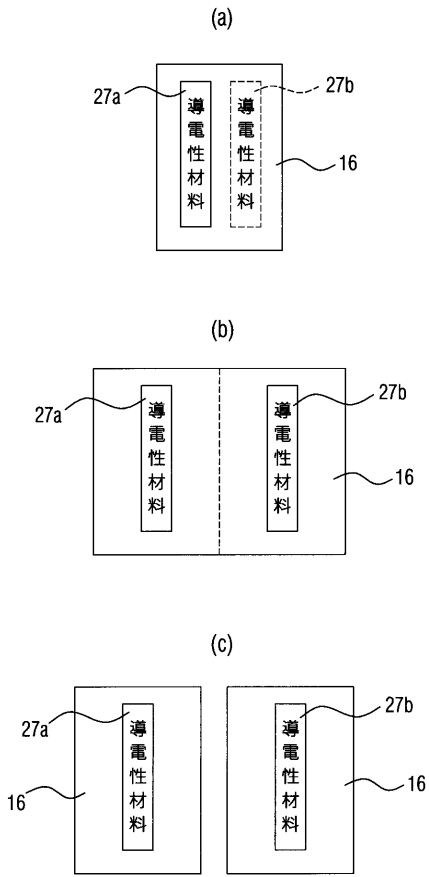
【 図 1 】



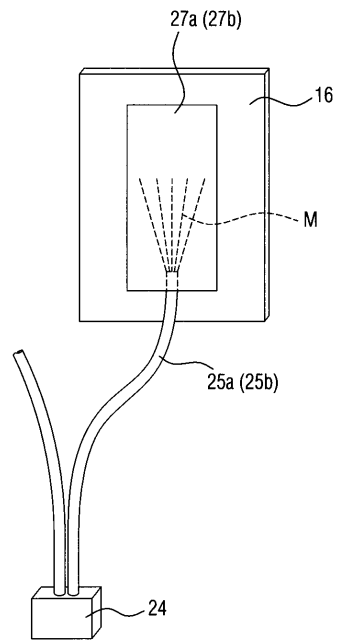
【 図 2 】



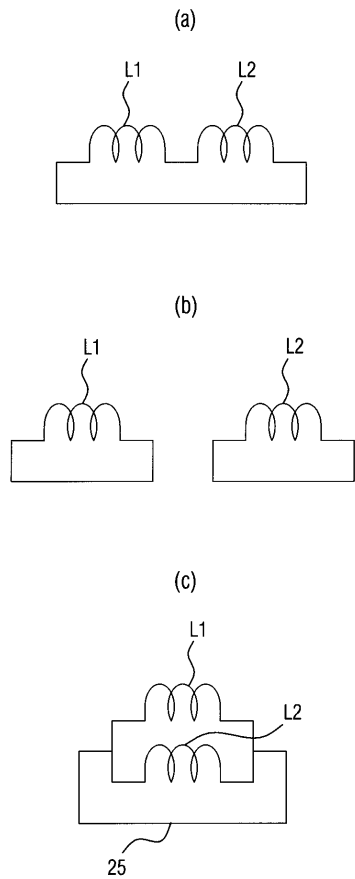
【 図 3 】



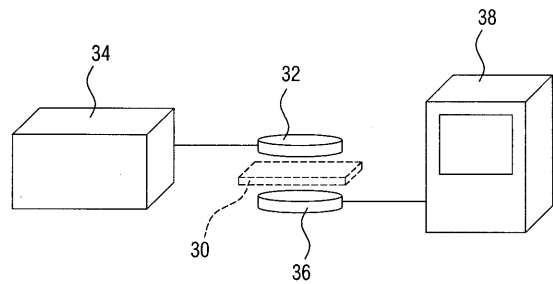
【 図 4 】



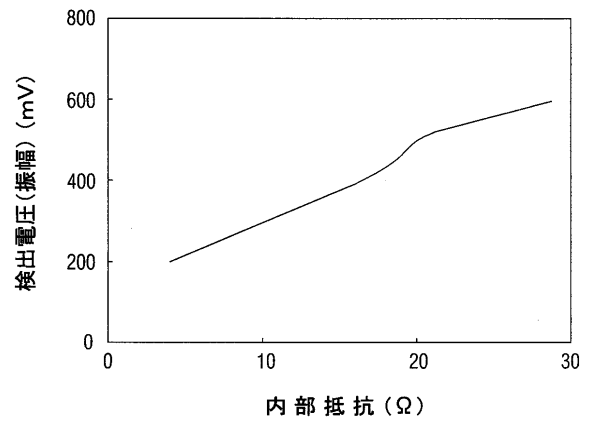
【 図 5 】



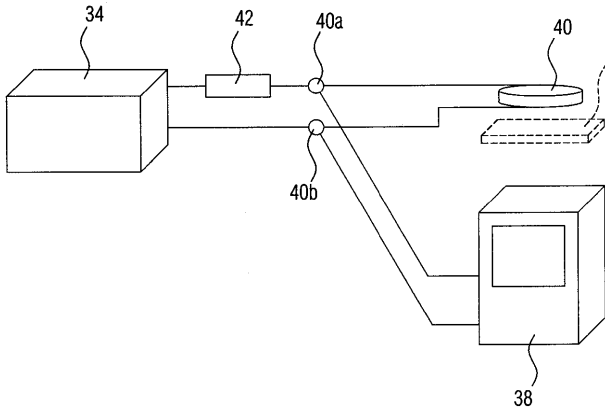
【 図 6 】



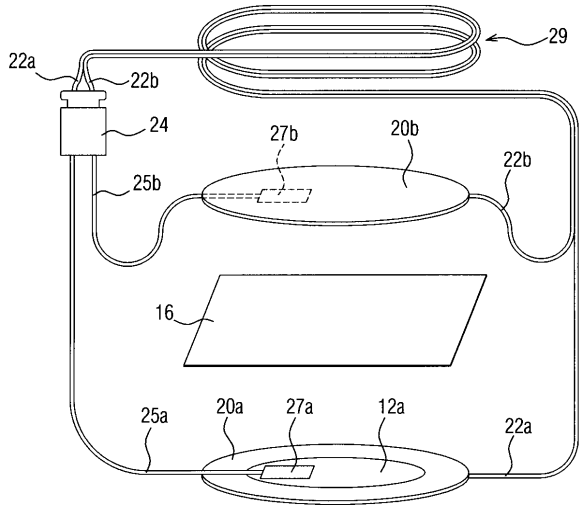
【 図 7 】



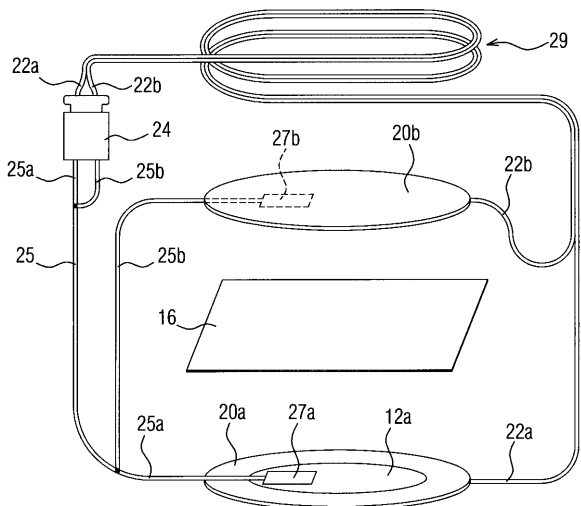
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



フロントページの続き

(51) Int. Cl.

A 6 1 N 1/39 (2006.01)

F I

B 6 5 D 85/671

A 6 1 N 1/39

テーマコード(参考)