【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】令和2年5月7日(2020.5.7)

【公表番号】特表2019-513069(P2019-513069A)
【公表日】令和1年5月23日(2019.5.23)
【年通号数】公開・登録公報2019-019
【出願番号】特願2018-551938(P2018-551938)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｂ　5/0408　(2006.01)
Ａ６１Ｂ　5/0478　(2006.01)
Ａ６１Ｂ　5/0476　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｂ　5/04　３００Ｍ
Ａ６１Ｂ　5/04　３２０Ａ

【手続補正書】
【提出日】令和2年3月24日(2020.3.24)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
電極本体と、
前記電極本体から延在し、遠位先端を有する１つまたは複数の管状部材であって、前記１つまたは複数の管状部材のうちの少なくともいくつかは、前記遠位先端内に遠位開口部を伴う管腔を有する、１つまたは複数の管状部材と、
リザーバから前記管腔を通しておよび前記管状部材の前記遠位開口部から外に伝導性流体またはゲルを分注するための、前記電極本体上の手段と
を備える、電極アセンブリ。
【請求項２】
少なくとも２つの管状部材を備え、随意に、
（ｉ）前記少なくとも２つの管状部材は、略直線状であり、随意に、前記少なくとも２つの管状部材は、前記電極本体の底部から延在するように構成され、さらに随意に、前記少なくとも２つの管状部材は、前記電極本体の略平面状の底部から、前記平面に対して３０°～１５０°の範囲内の角度において延在するように構成され、なおもさらに随意に、前記少なくとも２つの管状部材は、前記電極本体の前記略平面状の底部から、前記平面に対する前記範囲内で、略垂直の角度において延在するように構成され、または、
（ｉｉ）前記少なくとも２つの管状部材は、螺旋形状に構成される、請求項１に記載のアセンブリ。
【請求項３】
前記管状部材のうちの少なくともいくつかの前記遠位先端は、皮膚調製表面を画定し、随意に、前記皮膚調製表面は、前記遠位先端上に（ａ）研磨材および（ｂ）表面特徴のうちの少なくとも１つを備える、請求項１に記載のアセンブリ。
【請求項４】
前記管状部材は、少なくとも部分的に、電気伝導性材料から形成される、請求項１に記載のアセンブリ。
【請求項５】

前記管状部材は、少なくとも部分的に、電気非伝導性材料から形成される、請求項１に記載のアセンブリ。
【請求項６】
前記管状部材は、前記電極本体の下側基部上に形成されるプロングを備える、請求項１に記載のアセンブリ。
【請求項７】
前記遠位開口部は、前記プロングの下側表面内にあり、随意に、
（ｉ）前記下側表面は、前記遠位開口部に隣接する、少なくとも１つの皮膚調製表面領域を有し、
（ｉｉ）前記下側表面は、三日月形状を有し、前記遠位開口部は、弓形のゲル送達チャネルを備え、随意に、前記三日月形状の下側表面は、前記弓形のゲル送達チャネルに隣接する、少なくとも１つの皮膚調製表面領域を有し、または、
（ｉｉｉ）前記プロングは、隆起部分および陥凹部分を伴う下側表面を有し、前記遠位開口部は、前記陥凹部分内にある、請求項１に記載のアセンブリ。
【請求項８】
前記電極本体内にリザーバをさらに備え、前記リザーバは、伝導性流体またはゲルを含み、随意に、
（ｉ）前記リザーバは、前記電極本体内のチャンバ内に拘束される、密封された分注容器を備え、
（ｉｉ）前記リザーバから前記伝導性流体またはゲルを分注するための、前記電極本体上の前記手段は、プランジャを備え、前記プランジャは、前記伝導性流体に対して手動で押圧され、前記リザーバから前記管腔を通して前記管状部材の遠位開口部から外に、前記伝導性流体またはゲルを送達するように構成され、随意に、前記密封された分注容器および前記プランジャは、前記電極本体の上側部分内にあり、前記管状部材は、前記電極本体の下側表面から延在し、前記電極本体は、前記密封された分注容器から前記管腔を通して前記管状部材の遠位開口部の外に、前記伝導性流体またはゲルを送達するための流路を画定し、さらに随意に、前記流路は、前記電極本体の上側部分内に分注孔を有し、前記分注孔は、前記密封された分注容器が前記プランジャによって加圧されるとき、前記密封された分注容器上の破裂領域を画定するように構成され、または、
（ｉｉｉ）前記密封された分注容器は、注射器、手動圧搾管、およびローラ圧搾管のうちの任意の１つを備える、請求項１に記載のアセンブリ。
【請求項９】
前記電極本体は、前記リザーバから前記管腔を通して前記管状部材の遠位開口部の外への前記伝導性流体またはゲルのための流路を画定する、請求項１に記載のアセンブリ。
【請求項１０】
前記伝導性流体またはゲルとの伝導性経路を作成するために、前記電極本体上に搭載され、かつ前記流路に暴露された電気伝導性端子をさらに備え、前記電気伝導性端子は、外部の配線に取り付けられるように構成され、随意に、前記電気伝導性端子は、前記伝導性流体またはゲルが、前記電気伝導性端子と前記管状部材の前記遠位先端との間に前記単独の電気伝導性経路を提供するように、前記管状部材の前記遠位先端内の遠位開口部から遠隔に位置する、請求項９に記載のアセンブリ。
【請求項１１】
電極キャリアシステムであって、
患者の頭部上への設置のためのヘッドバンドとして構成される伸長基材と、
前記伸長基材の長さにわたって分散される、請求項１に記載の複数の電極アセンブリと、
各電極アセンブリに接続され、前記電極アセンブリからコントローラおよび／または出力デバイスに低電流の生物学的信号を送達する、少なくとも１つの電気伝導性ワイヤと
を備える、システム。
【請求項１２】

前記電極アセンブリから前記低電流の生物学的信号を受信するように構成される、前記コントローラおよび／または出力デバイスをさらに備え、随意に、前記コントローラはさらに、前記電極アセンブリからの前記電気信号を記録するように構成される、請求項１１に記載のシステム。

【請求項１３】

前記管状部材のうちの少なくともいくつかの前記遠位先端は、皮膚調製表面を画定し、前記電極アセンブリのうちの少なくともいくつかは、前記伸長基材に対して移動可能であり、ユーザが、前記アセンブリを移動させ、組織表面を治療し、電気接触を向上させることを可能にする、請求項１１に記載のシステム。

【請求項１４】

前記１つまたは複数の管状部材は各々、前記管腔から前記伝導性流体またはゲルを受け取るために、その組織接触表面にわたって延在する分布チャネルを有し、これにより、前記伝導性流体またはゲルは、前記チャネルを通って前記患者組織の上に流動することにより、電気伝導性経路を形成し得る、請求項１に記載のアセンブリ。

【請求項１５】

前記流体またはゲルは、前記管腔から直接各分布チャネルに入る、請求項１４に記載のアセンブリ。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００４０

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００４０】

本発明のさらに具体的な側面では、複数の電極は、患者の頭皮の周辺にヘッドバンドまたは他のヘッドギアを設置することによって、患者の頭皮上に設置されてもよい。ヘッドバンドは、上記の通り、例えば、複数の電極アセンブリを担持し、電極アセンブリの少なくともいくつかから延在する１つまたは複数の管状部材の遠位先端は、頭皮組織に対して係合される。電気伝導性流体またはゲルは、次いで、流体またはゲルが、管状部材を通過し、患者の頭皮組織に電気伝導性経路を形成するように、電極アセンブリの少なくともいくつかの中に配置されるリザーバから押出される。複数の電極アセンブリは、電極アセンブリから低電力の生物学的電流を受信するように構成されるコントローラおよび／または出力デバイスに接続される。本発明の方法の具体的な側面では、管状部材の少なくともいくつかの遠位先端は、毛髪を通して患者の頭皮上に位置付けられるであろう。複数の電極アセンブリの少なくともいくつかは、回転され、該１つまたは複数の管状部材の遠位先端に隣接する頭皮組織を摩滅させ、電極アセンブリと頭皮組織との間の接触抵抗を降下させてもよい。通常、管状部材の少なくともいくつかは、例えば、組織粗面化表面等の皮膚調製を画定し、電気伝導性流体またはゲルは、リザーバから管腔を通して管状部材の中に、かつ管状部材の遠位先端上の遠位開口部から外に、頭皮組織の上に、押出される。具体的な事例では、電気伝導性流体またはゲルは、溝から外にまたはそれを通して管状部材の遠位先端上に押出されてもよい。そのような押出は、典型的には、電気伝導性流体またはゲルを保持する密封された分注容器に対して、外部の圧力を手動で印加するステップ含む、または、密封された分注容器は、典型的には、電極本体内のチャンバ内に配置されている電極アセンブリの中に組み込まれる。具体的な事例では、密封された分注容器に外部圧力を印加するステップは、プランジャを押圧し、電気伝導性流体またはゲルを担持する破裂可能な密封された分注容器に係合させるステップを含んでもよい。代替として、密封された分注容器に外部圧力を印加するステップは、管を手動で圧搾するステップ、注射器プランジャを手動で押下するステップ、圧搾管を回転させるステップ、または同等物とを含んでもよい。多数の事例では、患者の頭皮組織への電気伝導性経路は、伝導性流体またはゲルによって単独で形成される。しかしながら、他の事例では、患者の頭皮への電気的に伝

導される経路は、少なくとも部分的に、管状部材または電極アセンブリの他所上の電気伝導性構造によって形成されてもよい。
本発明は、例えば、以下を提供する。
（項目１）
電極本体と、
前記電極本体から延在し、遠位先端を有する１つまたは複数の管状部材であって、前記１つまたは複数の管状部材のうちの少なくともいくつかは、前記遠位先端内に遠位開口部を伴う管腔を有する、１つまたは複数の管状部材と、
リザーバから前記管腔を通しておよび前記管状部材の前記遠位開口部から外に伝導性流体またはゲルを分注するための、前記電極本体上の手段と
を備える、電極アセンブリ。
（項目２）
少なくとも２つの管状部材を備える、項目１に記載のアセンブリ。
（項目３）
前記少なくとも２つの管状部材は、略直線状である、項目２に記載のアセンブリ。
（項目４）
前記少なくとも２つの管状部材は、前記電極本体の底部から延在するように構成される、項目３に記載のアセンブリ。
（項目５）
前記少なくとも２つの管状部材は、前記電極本体の略平面状の底部から、前記平面に対して３０°～１５０°の範囲に及ぶ角度において延在するように構成される、項目４に記載のアセンブリ。
（項目６）
前記少なくとも２つの管状部材は、前記電極本体の略平面状の底部から、前記平面に対する前記範囲内で、略垂直の角度において延在するように構成される、項目５に記載のアセンブリ。
（項目７）
前記少なくとも２つの管状部材は、螺旋形状に構成される、項目２に記載のアセンブリ。
（項目８）
前記管状部材のうちの少なくともいくつかの前記遠位先端は、皮膚調製表面を画定する、項目１に記載のアセンブリ。
（項目９）
前記皮膚調製表面は、前記遠位先端上に（ａ）研磨および（ｂ）表面特徴のうちの少なくとも１つを備える、項目８に記載のアセンブリ。
（項目１０）
前記管状部材は、少なくとも部分的に、電気伝導性材料から形成される、項目１に記載のアセンブリ。
（項目１１）
前記管状部材は、少なくとも部分的に、電気非伝導性材料から形成される、項目１に記載のアセンブリ。
（項目１２）
前記管状部材は、前記電極本体の下側基部上に形成されるプロングを備える、項目１に記載のアセンブリ。
（項目１３）
前記遠位開口部は、前記プロングの下側表面内にある、項目１に記載のアセンブリ。
（項目１４）
前記下側表面は、前記遠位開口部に隣接する、少なくとも１つの皮膚調製表面領域を有する、項目１３に記載のアセンブリ。
（項目１５）

前記下側表面は、三日月形状を有し、前記遠位開口部は、弓形のゲル送達チャネルを備える、項目１３に記載のアセンブリ。
（項目１６）
前記三日月形の下側表面は、前記弓形のゲル送達チャネルに隣接する、少なくとも１つの皮膚調製表面領域を有する、項目１５に記載のアセンブリ。
（項目１７）
前記プロングは、隆起部分および陥凹部分を伴う下側表面を有し、前記遠位開口部は、前記陥凹部分内にある、項目１３に記載のアセンブリ。
（項目１８）
前記電極本体内にリザーバをさらに備え、前記リザーバは、伝導性流体またはゲルを含む、項目１に記載のアセンブリ。
（項目１９）
前記リザーバは、前記電極本体内のチャンバ内に拘束される、密封された分注容器を備える、項目１８に記載のアセンブリ。
（項目２０）
前記リザーバから前記伝導性流体またはゲルを分注するための前記電極本体上の前記手段は、プランジャを備え、前記プランジャは、前記伝導性流体に対して手動で押圧され、前記リザーバから前記管腔を通して前記管状部材の遠位開口部から外に、前記伝導性流体またはゲルを送達するように構成される、項目１８に記載のアセンブリ。
（項目２１）
前記密封された分注容器および前記プランジャは、前記電極本体の上側部分内にあり、前記管状部材は、前記電極本体の下側表面から延在し、前記電極本体は、前記密封された分注容器から前記管腔を通して前記管状部材の遠位開口部の外に、前記伝導性流体またはゲルを送達するための流路を画定する、項目１９に記載のアセンブリ。
（項目２２）
前記流路は、前記電極本体の上側部分内に分注孔を有し、前記分注孔は、前記密封された分注容器が、前記プランジャによって加圧されるとき、前記密封された分注容器上の破裂領域を画定するように構成される、項目２１に記載のアセンブリ。
（項目２３）
前記密封された分注容器は、注射器、手動圧搾管、およびローラ圧搾管のうちの任意の１つを備える、項目１８に記載のアセンブリ。
（項目２４）
前記電極本体は、前記リザーバから前記管腔を通して前記管状部材の遠位開口部の外への前記伝導性流体またはゲルのための流路を画定する、項目１に記載のアセンブリ。
（項目２５）
前記伝導性流体またはゲルとの伝導性経路を作成するために、前記電極本体上に搭載され、かつ前記流路に暴露された電気伝導性端子をさらに備え、前記電気伝導性端子は、外部の配線に取り付けられるように構成される、項目２４に記載のアセンブリ。
（項目２６）
前記電気伝導性端子は、前記伝導性流体またはゲルが、前記電気伝導性端子と前記管状部材の前記遠位先端との間に前記単独の電気伝導性経路を提供するように、前記管状部材の前記遠位先端内の遠位開口部から遠隔に位置する、項目２５に記載のアセンブリ。
（項目２７）
電極キャリアシステムであって、
患者の頭部上への設置のためのヘッドバンドとして構成される伸長基材と、
前記伸長基材の長さにわたって分散される、項目１に記載の複数の電極アセンブリと、
各電極アセンブリに接続され、前記電極アセンブリからコントローラおよび／または出力デバイスに低電流の生物学的信号を送達する、少なくとも１つの電気伝導性ワイヤと
を備える、システム。
（項目２８）

前記電極アセンブリから前記低電流の生物学的信号を受信するように構成される、前記コントローラおよび／または出力デバイスをさらに備える、項目２７に記載のシステム。

（項目２９）

前記コントローラはさらに、前記電極アセンブリからの前記電気信号を記録するように構成される、項目２８に記載のアセンブリ。

（項目３０）

前記管状部材のうちの少なくともいくつかの前記遠位先端は、皮膚調製表面を画定し、前記電極アセンブリの少なくともいくつかは、前記伸長基材に対して移動可能であり、ユーザが、前記アセンブリを移動させ、組織表面を治療し、電気接触を向上させることを可能にする、項目２７に記載のシステム。