

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5547207号  
(P5547207)

(45) 発行日 平成26年7月9日(2014.7.9)

(24) 登録日 平成26年5月23日(2014.5.23)

(51) Int.Cl.

F 1

**A61B 5/0408 (2006.01)**  
**A61B 5/0478 (2006.01)**  
**A61B 5/0492 (2006.01)**

A 6 1 B 5/04 300M  
A 6 1 B 5/04 300N  
A 6 1 B 5/04 300Q  
A 6 1 B 5/04 300J

請求項の数 11 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2011-536495 (P2011-536495)  
(86) (22) 出願日 平成21年11月13日 (2009.11.13)  
(65) 公表番号 特表2012-508619 (P2012-508619A)  
(43) 公表日 平成24年4月12日 (2012.4.12)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2009/064320  
(87) 国際公開番号 WO2010/056947  
(87) 国際公開日 平成22年5月20日 (2010.5.20)  
審査請求日 平成24年10月9日 (2012.10.9)  
(31) 優先権主張番号 61/114,715  
(32) 優先日 平成20年11月14日 (2008.11.14)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 511117118  
ニューロントリックス・ソリューションズ  
・エルエルシー  
Neuronetrix Solutions, LLC  
アメリカ合衆国、40204 ケンタッキ  
ー州、ルイビル、イースト・チェスナット  
・ストリート 1044  
(74) 代理人 100101890  
弁理士 押野 宏  
(74) 代理人 100098268  
弁理士 永田 豊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】電極システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

電極システムにおいて、

(a) 複数の電極モジュールと、

(b) 前記複数の電極モジュールと連結された複数の可撓性コネクタであって、前記可撓性コネクタは、前記電極モジュールからの信号を通信するように構成されたフレキシブル回路を含み、前記フレキシブル回路は、可撓性基板上に形成されたトレースを含む、可撓性コネクタと、

(c) 複数のセンサーであって、前記複数のセンサーのうちの各センサーは、前記複数の電極モジュールのうちの関連する1つと取り外し可能に連結するように構成され、前記複数のセンサーは、被験者からの誘発反応電位を感知するよう構成され、各センサーは、感知された誘発反応電位を、前記関連する電極モジュールへ通信するようにさらに構成される、センサーと、

を含む、電極システムであって、

前記複数の電極モジュールのうちの各電極モジュールは、実質的に中央の開口部および前記中央の開口部から伸びる管状のチャネルを画定し、各センサーは、前記関連する電極モジュールの前記実質的に中央の開口部内部に位置付けられ、

各電極モジュールは、伝導性リングをさらに含み、各伝導性リングは、前記関連する電極モジュールの前記実質的に中央の開口部と実質的に同軸であり、前記伝導性リングは、前記管状のチャネルの内壁において少なくとも部分的に露出されており、

各センサーは、外側へ延びる少なくとも1つの伝導性タブを含み、前記外側へ延びる伝導性タブは、前記関連する電極モジュールの前記伝導性リングに接触するように構成される、電極システム。

【請求項2】

請求項1に記載の電極システムにおいて、

各電極モジュールは、前記実質的に中央の開口部を画定するハウジングをさらに含み、各電極モジュールの前記伝導性リングは、前記関連する電極モジュールの前記ハウジングにより画定された前記管状のチャネルの前記内壁において少なくとも部分的に露出される、電極システム。

【請求項3】

請求項1に記載の電極システムにおいて、

前記電極モジュールはそれぞれ、上方クラムシェル部材、下方クラムシェル部材、および回路基板を含み、前記回路基板は、前記上方クラムシェル部材と前記下方クラムシェル部材との間に位置付けられ、前記上方クラムシェル部材および前記下方クラムシェル部材は、互いに連結される、電極システム。

【請求項4】

請求項3に記載の電極システムにおいて、

各電極モジュールの前記回路基板は、ソケットをさらに含み、各可撓性コネクタの一部が、前記電極モジュールのうちの対応する電極モジュールの前記ソケットに挿入されて、各電極モジュールの前記回路基板と、前記可撓性コネクタのうちの対応する可撓性コネクタの前記フレキシブル回路との間に通信をもたらす、電極システム。

【請求項5】

請求項1に記載の電極システムにおいて、

各電極モジュールは、対応する増幅器を含む、電極システム。

【請求項6】

請求項1に記載の電極システムにおいて、

被験者の頭部に嵌まるように構成されたヘッドフレーム、

をさらに含み、

前記電極モジュールは、前記ヘッドフレームと取り外し可能に連結される、電極システム。

【請求項7】

請求項6に記載の電極システムにおいて、

前記電極モジュールは、スナップ部品により前記ヘッドフレームと連結される、電極システム。

【請求項8】

請求項6に記載の電極システムにおいて、

前記ヘッドフレームは、複数の弾性部材を含む、電極システム。

【請求項9】

請求項1に記載の電極システムにおいて、

前記電極モジュールと通信する制御ボックス、

をさらに含み、

前記制御ボックスは、誘発反応試験プロトコルを記憶する記憶媒体と、記憶された前記誘発反応試験プロトコルに従って前記電極モジュールにより誘発反応試験を実行するよう動作可能なプロセッサと、を含む、電極システム。

【請求項10】

請求項9に記載の電極システムにおいて、

前記制御ボックスの前記記憶媒体は、前記誘発反応試験の結果を記憶するようさらに動作可能である、電極システム。

【請求項11】

請求項1に記載の電極システムにおいて、

10

20

30

40

50

前記複数のセンサーのうちの各センサーは、絶縁上部、電解ヒドロゲルの下部、および前記上部と前記下部との間の伝導性部分を含み、前記伝導性部分は、前記上部および前記下部に対して外側に延びる複数の伝導性タブを含む、電極システム。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

【優先権】

本出願は、「Electrode System」という名称の、2008年11月14日に出願された米国仮特許出願第61/114,715号の優先権を主張し、この仮特許出願の開示内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0002】

【背景】

いくつかの状況では、大脳皮質内部のさまざまな種類の疾患または状態、いくつかある状態の中でも、アルツハイマー病、パーキンソン病、失認症、自閉症、および／もしくは統合失調症を含むがこれらに限定されない、さまざまな状態について、被験者を試験するなどのため、電極付きヘッドセットを被験者の頭部に置くことが望ましい場合がある。例えば、1つまたは複数のシステム構成要素を使用して、1つまたは複数の種類の刺激（例えば、聴覚的、視覚的および／または触覚的刺激など）を被験者に与えることができ、電極を使用して、そのような刺激に付随する誘発反応電位（Evoked Response Potentials）（ERP）を検出することができる。ほんの一例として、活性電極または局所的に増幅された電極、ならびに関連するシステムおよび方法が、以下の文献で論じられており、これらの文献はそれぞれ、参照により本明細書に組み込まれる：「EEG Headpiece with Disposable Electrodes and Apparatus and System and Method for Use Therewith」という名称の、1996年1月2日に発行された米国特許第5,479,934号；「Active, Multiplexed Digital Electrodes for EEG, ECG, and EMG Applications」という名称の、2005年9月29日に公開された米国特許出願公開第2005/0215916号；「Method and System for an Automated E.E.G. System for Auditory Evoked Responses」という名称の、2007年5月10日に公開された米国特許出願公開第2007/0106169号；「Wireless Electrode for Biopotential Measurement」という名称の、2007年11月22日に公開された米国特許出願公開第2007/0270678号；および「Evoked Response Testing System for Neurological Disorders」という名称の、2007年8月16日に公開された米国特許出願公開第2007/0191727号。これらの文献のコピーも本明細書に添付する。本明細書中の教示は、前述の文献全てにおいて教示されたシステムおよび方法のうち任意のものに適用されるか、または別様に組み合わせられてよいことが理解されるべきである。

20

【0003】

さまざまな電極システムが作られ使用されており、そのような電極システムを構築するためさまざまな方法が使用されているが、本発明者より前に、本明細書に記載する発明を行うかまたは使用した者はないと考える。

30

【0004】

本発明は、添付図面と共に理解される、以下の特定の実施例の説明から良好に理解されると考えられる。添付図面では、同様の参照符号が同じ要素を特定している。

40

【0005】

図面は、如何なる方法でも制限的とすることを意図しておらず、本発明のさまざまな実施形態が、図面に必ずしも描かれていらないものを含む多様な他の様式で、実施され得ることが企図される。本明細書に組み込まれ、その一部をなす添付図面は、本発明のいくつかの態様を例示しており、説明と共に、本発明の原理を説明するのに役立つものである。しかしながら、本発明は、図示されたまさにその構成に限定されないことが理解される。

【0006】

【詳細な説明】

50

本発明の特定の実施例の以下の説明は、本発明の範囲を制限するために使用されてはならない。本発明の他の実施例、特徴、態様、実施形態、および利点は、以下の説明から当業者には明らかとなるであろう。以下の説明は、例として、本発明を実施するために考えられる最良の形態のうちの1つである。認識されるように、本発明は、本発明から逸脱しない、他の異なる明白な態様が可能である。したがって、図面および説明は、本質的に例示的なものとみなすべきであり、制限的なものではない。

#### 【0007】

##### 〔例示的なシステムの概観〕

図1に示すように、例示的な電極システム(10)は、ヘッドセット(20)、および制御ボックス(40)を含む。ヘッドセット(20)は、ヘッドフレーム(24)、および複数の電極モジュール(100)を含む。本実施例のヘッドセット(20)は、8個の電極モジュール(100)を含むが、他の任意の適切な数の電極モジュール(100)を使用してよいことが理解されるべきである。図1～図3に示す電極モジュール(100)の配列は単に例示的なものであること、および、電極モジュール(100)が他の任意の適切な配列で位置付けられてよいことも理解されるべきである。電極モジュール(100)は、以下でさらに詳細に説明するように、ヘッドフレーム(24)と取り外し可能に連結される。

10

#### 【0008】

##### 〔例示的なヘッドフレーム〕

本実施例では、ヘッドフレーム(24)は、いくつかの弾性ひも(26)で形成され、電極モジュール(100)は、弾性ひも(26)の接合部でヘッドフレーム(24)に固定される。弾性ひも(26)の接合部は、環状スナップ部材(28)を含み、これらの環状スナップ部材はそれぞれ、中央部が開口している。以下でさらに詳細に説明するように、電極モジュール(100)の開口部(106)は、対応するスナップ部材(28)の開口中央部と整列して、挿入されたセンサー(200)を被験者の頭部に接触させるよう構成される。いくつかのバージョンでは、弾性ひも(26)は、ゴムひも(elastic)で形成されるが、任意の他の適切な材料または材料の組み合わせを使用してよいことが理解されるべきである。本実施例のヘッドフレーム(24)は、被験者の頭部を実質的に包み込むように構成されるが、ヘッドフレーム(24)が任意の他の適切な構成を有し得ることも理解されるべきである。ほんの一例として、ヘッドフレーム(24)は、マサチューセッツ州ウェストフォードのHydroDot, Inc.による、EzeNet(登録商標)再利用可能ヘッドピースを含むことができる。EzeNet(登録商標)再利用可能ヘッドピースは、さまざまなサイズのものがあり、国際10-20法(international 10/20 system)の電極配置に一致することができる。

20

30

#### 【0009】

別の単に例示的な実施例として、ヘッドフレーム(24)は、開示内容が参照により本明細書に組み込まれる、「Evoked Response Testing System for Neurological Disorder s」という名称の、2007年8月16日に公開された米国特許出願公開第2007/0191727号の教示に従って、かつ／もしくは、本明細書に挙げる任意の他の文献の教示に従って、構成されかつ／または動作可能であってよい。実際、本明細書中の教示を、米国特許出願公開第2007/0191727号の教示および／または本明細書に挙げる任意の他の文献の教示と組み合わせ得るさまざまな方法が、当業者には明らかとなるであろう。あるいは、ヘッドフレーム(24)は、任意の他の適切な構成および／または操作性を有することができる。ヘッドフレーム(24)の他の適切なバリエーションが、本明細書の教示を考慮すれば当業者に明らかとなるであろう。

40

#### 【0010】

図1～図3に示すように、電極モジュール(100)は、可撓性コネクタ(50)によって互いに物理的かつ通信的に連結されている。電極モジュール(100)は、可撓性コネクタ(50)により制御ボックスインターフェースモジュール(30)とも物理的かつ通信的に連結されている。本実施例の可撓性コネクタ(50)は、フレキシブル回路を含

50

み、フレキシブル回路は、フレキシブル基板に形成されるトレース（不図示）を含む。あるいは、従来のワイヤまたは他の電線管を使用することができる。本実施例では、ヘッドセット（20）は、ケーブル（42）によって制御ボックス（40）と連結される。具体的には、制御ボックスインターフェースモジュール（30）は、ポート（32）を含み、これらのポートとケーブル（42）を連結することができる。制御ボックスインターフェースモジュール（30）はまた、ポート（32）によって可撓性コネクタ（50）とケーブル（42）との間に信号を送るように構成された回路を含む。よって、制御ボックスインターフェースモジュール（30）は、ケーブル（42）と可撓性コネクタ（50）との間に通信インターフェースをもたらすことができる。制御ボックスインターフェースモジュール（30）に組み込まれ得るさまざまな適切な構成要素、ならびにそのような構成要素のさまざまな適切な特徴部／機能性が、本明細書に挙げる文献に記載されている。ほんの一例として、制御ボックスインターフェースモジュール（30）は、米国特許出願公開第2007/0191727号のヘッドセット「制御モジュール12」の教示、および／または本明細書に挙げる任意の他の文献の教示に従って構成され、また動作可能であつてよい。制御ボックスインターフェースモジュール（30）に組み込まれ得る、さらに他の適切な構成要素が、本明細書の教示を考慮すれば、当業者に明らかとなるであろう。

#### 【0011】

本実施例では、図2に示すように、制御ボックスインターフェースモジュール（30）はまた、フランジ部材（34）を含む。フランジ部材（34）は、制御ボックスインターフェースモジュール（30）をヘッドフレーム（24）と固定するように構成される。例えば、ヘッドフレーム（24）は、フランジ部材（34）を受容するよう構成された開口部を含むことができる。当然、制御ボックスインターフェースモジュール（30）は、制御ボックスインターフェースモジュール（30）がとにかくヘッドフレーム（24）に固定される範囲において、当業者には明らかとなるようなさまざまな他の方法で、ヘッドフレーム（24）に固定されることができる。さらに、制御ボックスインターフェースモジュール（30）は、いくつかのバージョンでは単に省略されてよい（例えば、ケーブル（42）が、自由にぶら下がる可撓性コネクタ（50）に直接連結するなど）。

#### 【0012】

##### 〔例示的な制御ボックス〕

本実施例の制御ボックス（40）は、さまざまな試験プロトコル（例えば、E R P試験プロトコルなど）を記憶するように構成された記憶媒体（不図示）と、ヘッドセット（20）を通じてそのような試験を実行するように構成されたプロセッサ（不図示）と、を含む。具体的には、制御ボックス（40）は、本実施例では、ケーブル（42）を通じて電力およびコマンドまたは他の種類の信号をヘッドセット（20）に与え、ヘッドセット（20）は、ケーブル（42）を通じてデータまたは他の種類の信号を制御ボックス（40）に送り返す。制御ボックス（40）はまた、電極モジュール（100）を通じて入手したデータを含むがこれに限定されない、このような試験中に収集されたデータを記憶するように動作可能である。このような電力、コマンド、データ、または他の種類の信号は、本明細書に記載するような、また、参照により本明細書に組み込まれる文献に記載するような、さまざまな種類のE R P試験プロトコルに従って提供されることができる。

#### 【0013】

制御ボックス（40）は、ワイヤを通じて、かつ／または無線で、コンピューターシステム（不図示）と連結されるように構成される。例えば、コンピューターシステムは、試験プロトコル、コマンド、または他のデータを制御ボックス（40）に送信することができる。同様に、制御ボックス（40）は、コマンド、試験結果、または他のデータをコンピューターシステムに送信することができる。本実施例の制御ボックス（40）はまた、手持ち式となるように構成される。ほんの一例として、制御ボックス（40）は、ヘッドセット（20）を装着している被験者の手に、臨床医もしくは看護師の手に、または任意の他の人物の手に保持されることができる。前記に加え、または前記の代わりに、制御ボックス（40）は、米国特許出願公開第2007/0191727号を含むがこれに限定

10

20

30

40

50

されない、本明細書に挙げる文献のいずれかに従って構成され、これに従って動作可能であり、かつ／またはこれに記載された同様の構成要素の任意の適切な特徴／機能性を有することができる。本明細書の教示を、本明細書に挙げた文献の教示に組み込むかまたは別様に組み合わせ得るさまざまな方法は、当業者に容易に明らかとなるであろう。

#### 【0014】

2本のケーブル（42）が図示されているが、ただ1本のケーブル（42）を使用してよいことが理解されるべきである。電極システム（10）のいくつかの他のバージョンが、ケーブル（22）を有することに加え、またはその代わりに、無線で、ヘッドセット（20）への、かつ／またはヘッドセット（20）からの、電力、コマンド、データおよび／または他の種類の信号の通信を提供し得ることも、理解されるべきである。 10

#### 【0015】

##### [例示的な電極モジュール]

本実施例では、電極システム（10）の電極モジュール（100）は、実質的に互いに同一である。したがって、以下の説明は、単に例として個々の電極モジュール（100）を説明している。しかしながら、所定の電極システム（10）が異なる種類の電極モジュール（100）を有してよいことが理解されるべきである。言い換えれば、所定の電極システム（10）内部の1つまたは複数の電極モジュール（100）は、同じ電極システム（10）内部の他の電極モジュール（100）の特徴部、構成要素、機能性などとは異なる、特徴部、構成要素、機能性などを有することができる。電極モジュール（100）間のこののような差異は、被験者の頭部または被験者の解剖学的構造の他の部分における電極モジュール（100）の場所を含むがこれに限定されない、さまざまな事柄に基づいてよい。電極モジュール（100）を所定の電極システム（10）内部で互いと異ならせることができる適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかとなるであろう。あるいは、本実施例のように、所定の電極システム（10）内部の全ての電極モジュール（100）が、実質的に互いに同一であってもよい。 20

#### 【0016】

図2～図7に示すように、電極モジュール（100）は、上方クラムシェル部材（102）、下方クラムシェル部材（104）、回路基板（130）、および伝導性リング（150）を含む。クラムシェル部材（102、104）は、成型プラスチックで、かつ／または任意の他の適切な材料および／もしくはプロセスを用いて、形成されてよい。図示のとおり、上方クラムシェル部材（102）、下方クラムシェル部材（104）、回路基板（130）、および伝導性リング（150）が全て、中央開口部（106）を画定している。具体的には、上方クラムシェル部材（102）、下方クラムシェル部材（104）、回路基板（130）、および伝導性リング（150）の中央開口部は全て、これらの構成要素が互いに組み立てられて電極モジュール（100）を形成したとき、同軸上に整列するように構成されており、組み立てられた電極モジュール（100）自体が、中央開口部（106）を画定する。この中央開口部（106）は、以下でさらに詳細に説明するセンサー（200）を挿入により受容するように構成される。さらに、これらの構成要素は、以下でより詳細に説明するように、伝導性リング（150）の一部が、組み立てられた電極モジュール（100）の中央開口部（106）の内径において露出されるように構成される。電極モジュール（100）の組み立て中、上方クラムシェル部材（102）は、超音波溶接、スナップ嵌め、接着剤、ファスナーなどを含むがこれらに限定されない、任意の適切な技術を用いて、下方クラムシェル部材（104）に固定されることができる。開口部（106）は、本実施例では、電極モジュール（100）のほぼ中央にあるが、開口部（106）が電極モジュール（100）の残り部分に対して中心を外すかまたは別様に位置してよいことが、理解されるべきである。 40

#### 【0017】

本実施例の上方クラムシェル部材（102）は、開口部（106）の周辺に、環状傾斜面（108）を呈する。環状傾斜面（108）は、以下でさらに詳細に説明するように、開口部（106）へのセンサー（200）の挿入を容易にするように構成される。当然、 50

本明細書に記載する他の構成要素および特徴部と同じように、傾斜面(108)は、単にオプションである。本実施例の下方クラムシェル部材(104)は、上方に延びる第1対の支柱(110)、および上方に延びる第2対の支柱(112)を含む。下方クラムシェル部材(104)はまた、開口部(106)の周辺における環状リム(114)と、環状リム(114)に隣接した溝(116)と、を含む。下方クラムシェル部材(104)のこれらの特徴部はそれぞれ、以下でさらに詳細に説明する。

#### 【0018】

本実施例の回路基板(130)は、一对の開口部(132)と、一对のコネクタ(134)と、を含む。図5～図6に示すように、回路基板(130)の開口部(132)は、下方クラムシェル部材(104)の支柱(110)と整列し、それらを受容するように構成される。したがって、開口部(132)および支柱(110)は、回路基板(130)を下方クラムシェル部材(104)と適切に位置合わせすることを助け、また、回路基板(130)を下方クラムシェル部材(104)に対して固定することを助けることができる。当然、開口部(132)および支柱(110)は、回路基板(130)を、下方クラムシェル部材(104)に対して位置合わせし、固定し得る多くの異なる方法のうちの1つに過ぎない。回路基板(130)を下方クラムシェル部材(104)に対して位置合わせし、かつ／または固定するための、さまざまな他の構造体、特徴部、技術などが、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかとなるであろう。

#### 【0019】

回路基板(130)のコネクタ(134)は、可撓性コネクタ(50)と物理的かつ通信的に連結されるように構成される。具体的には、各コネクタ(134)は、対応する可撓性コネクタ(50)の自由端を受容するよう構成されたスロットを有する。可撓性コネクタ(50)は、下方クラムシェル部材(104)の支柱(112)を受容するように構成された開口部(52)を有する。よって、可撓性コネクタ(50)がコネクタ(134)のスロットに挿入され、支柱(112)が可撓性コネクタ(50)の開口部(52)を通して挿入されると、また、クラムシェル部材(102、104)が図7に示すように互いに対し固定されると、開口部(52)を通した支柱(112)の挿入は、可撓性コネクタ(50)がコネクタ(134)から引き抜かれることを実質的に妨げることができる。さらに、コネクタ(134)は、そのスロット内部に、1つまたは複数の露出した／露出可能な電気接触子を有してよく、可撓性コネクタ(50)の自由端は、コネクタ(134)のスロット内部の1つまたは複数の露出した／露出可能な電気接触子に接触するように位置付けられた、1つまたは複数の対応する電気接触子を有することができる。ゆえに、コネクタ(134)は、電力、コマンド、データ、他の信号などを、可撓性コネクタ(50)の1つまたは複数のトレースに、かつ／またはそのトレースから、通信することができる。

#### 【0020】

当然、コネクタ(134)は単なるオプションであり、コネクタ(134)は、所望に応じて、改変、置換、補足、または省略することができる。ほんの一例として、いくつかの代替的なバージョンは、全ての可撓性コネクタ(50)および回路基板(130)を、単一の一体的なリジッド・フレックス回路(rigid-flex circuit)として形成することにより、コネクタ(134)全体を省略している。このようなリジッド・フレックス回路の単に例示的な例は、「Electrode System with Rigid-Flex Circuit」という名称の、2009年9月25日に出願された米国仮特許出願第61/245,686号に開示されており、この開示内容は参照により本明細書に組み込まれる。コネクタ(134)を改変、置換、補足、または省略し得るさらに他の適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば当業者には明らかであろう。

#### 【0021】

図1～図3に示すように、また前記のとおり、電極モジュール(100)は、可撓性コネクタ(50)により連結される。いくつかのバージョンでは、異なる電極モジュール(100)が、そのような可撓性コネクタ(50)に沿ってそれら自体の専用トレースを有

10

20

30

40

50

する。所定の電極モジュール（100）の専用トレースは、別の所定の電極モジュール（100）の専用トレースと同じ長さの可撓性コネクタ（50）の一部に沿って延びてよい。例えば、1つの電極モジュール（100）の1組の専用トレースが、所定の可撓性コネクタ（50）におけるフレキシブル回路の1つの層上に設けられてよく、一方、別の電極モジュール（100）の1組の専用トレースが、同じ可撓性コネクタ（50）におけるフレキシブル回路の別の層上に設けられてよく、これらの層は双方、同じ可撓性コネクタ（50）のフレキシブル回路の共通の長さに沿って延びている。単に例示的な別の例としては、1つの電極モジュール（100）の専用トレースは、別の電極モジュール（100）の専用トレースと同じ、フレキシブル回路の層上に設けられてよく、別々の組のトレースが、共通の層上で幾何学的に平行となる。他のいくつかのバージョンでは、異なる電極モジュール（100）が、所定の可撓性コネクタ（50）において1つまたは複数の共通トレースを共有してもよい。ほんの一例として、可撓性コネクタ（50）のフレキシブル回路における1つまたは複数のトレースはバス伝送に使用されてよく、異なる電極モジュール（100）に関する情報が、バス上に組み合わせられ、2つ以上の電極モジュール（100）と通信している1つまたは複数の非専用トレースに沿って通信されることができる。トレースまたは他の通信特徴部を使用、提供、配列などすることができる、他のさまざまな適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

#### 【0022】

本実施例の各電極モジュール（100）の回路基板（130）はまた、感知回路（不図示）を含み、この感知回路は、いくつかある構成要素のうち特に増幅器を含む。このような感知回路は、回路基板（130）のコネクタ（134）と通信しており、感知回路は、可撓性コネクタ（50）の1つまたは複数のトレースと通信することができる。本実施例では増幅器を含む回路基板（130）の感知回路があるので、電極モジュール（100）がアクティブであることが理解されるべきである。そのような感知回路は、参照により開示内容が本明細書に組み込まれる、「Active, Multiplexed Digital Electrodes for EEG, ECG, and EMG Applications」という名称の、2005年9月29日に公開された米国特許出願公開第2005/0215916号の教示に従って、および／もしくは本明細書に挙げる任意の他の文献の教示に従って、構成され、かつ／または動作可能であることができる。実際、本明細書の教示を、米国特許出願公開第2005/0215916号の教示および／または本明細書に挙げる任意の他の文献の教示と組み合わせ得るさまざまな方法が、当業者には明らかであろう。あるいは、回路基板（130）の感知回路は、任意の他の適切な構成および／または操作性を有してよい。例えば、回路基板（130）のいくつかのバージョンには、増幅器がなくてもよく、このため電極モジュール（100）はアクティブではない。感知回路のさまざまな形態および構成要素を含むがこれらに限定されない、回路基板（130）を構成し得るさらに他の適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。

#### 【0023】

本実施例では、伝導性リング（150）は、半径方向外側に延びる尾部（152）を含む。伝導性リング（150）は、下方クラムシェル部材（104）の環状リム（114）に載るように構成され、尾部（152）が下方クラムシェル部材（104）の溝（116）を通って突出する。したがって、環状リム（114）、溝（116）、および尾部（152）は、伝導性リング（150）を下方クラムシェル部材（104）と適切に位置合わせすることを助け、また、伝導性リング（150）を下方クラムシェル部材（104）にに対して固定することを助けるよう、協働する。当然、これらの特徴部は単なる例であり、伝導性リング（150）を下方クラムシェル部材（104）に対して位置合わせおよび／または固定するための、さまざまな他の構造体、特徴部、技術などが、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。図7で最もよく見ることができるように、上方クラムシェル部材（102）は、伝導性リング（150）上に位置付け可能で、伝導性リング（150）をクラムシェル部材（102、104）間に「挟む」ことにより伝導性リング（150）を所定の場所にさらに固定する。前記のとおり、伝導性リング（150）

の一部が、組み立てられた電極モジュール(100)の中央開口部(106)の内径において依然として露出されている(例えば、上方クラムシェル部材(102)が下方クラムシェル部材(104)に固定された場合など)。伝導性リング(150)はまた、(例えば尾部(152)を通じた接触などにより)回路基板(130)の感知回路と通信連結する。特に、伝導性リング(150)は、以下でさらに詳細に説明するように、ERP信号を回路基板(130)の感知回路に通信するように構成される。

#### 【0024】

電極モジュール(100)は、さまざまな方法でヘッドフレーム(24)と連結されてよい。本実施例では、電極モジュール(100)は、ヘッドフレーム(24)のスナップ部材(28)においてスナップ部品(snap fittings)によりヘッドフレーム(24)と連結される。例えば、図5～図7に示すように、本実施例の各電極モジュール(100)は、スナップアダプタ(170)を備えている。各スナップアダプタ(170)は、上方フランジ(172)、下方フランジ(174)、および上方フランジ(172)と下方フランジ(174)との間に垂直に延びる円筒状部分(176)を含む。下方クラムシェル部材(104)は、図7に示すようにスナップアダプタ(170)の上方フランジ(172)をスナップ式に(snappingly)受容するように構成された環状凹部(118)を含む。したがって、スナップアダプタ(170)は、本実施例ではスナップ部品を通じて電極モジュール(100)と連結するが、スナップアダプタ(170)を電極モジュール(100)と固定するために、任意の他の適切な特徴部、構成要素、技術などを使用し得ることが、理解されるべきである。あるいは、電極モジュール(100)は、一体的または単一のスナップアダプタを有してもよく、または、何らかの他の方法でヘッドフレーム(24)と連結することができる。

#### 【0025】

本実施例では、パッド(160)が、各スナップアダプタ(170)に固定される。各パッド(160)は、外側に延びる複数のタブ(162)を有しており、比較的柔軟である。例えば、パッド(160)の構成により、電極モジュール(100)が被験者の頭部上にある間に臨床医が電極モジュール(100)を操作する際の、被験者に対する不快感を減少させることができる。パッド(160)は、スナップアダプタ(170)の円筒状部分(176)の周りに嵌るように構成される。図7に示すように、パッド(160)は、下方クラムシェル部材(104)の下面と、下方フランジ(174)の上面との間に「挟まれている」。当然、パッド(160)は、さまざまな他の方法で電極モジュール(100)と連結されてよい。ほんの一例として、パッド(160)は、1つまたは複数のクリップ、面ファスナー、接着剤等によって、電極モジュールに固定されることがある。あるいは、パッド(160)は、完全に省略されてもよい。例えば、ヘッドフレーム(24)のスナップ部材(28)は、スナップアダプタ(170)の円筒状部分(176)周辺に位置付けられてよい。したがって、スナップ部材(28)は、図7のパッド(160)と同様に、下方クラムシェル部材(104)の下面と、下方フランジ(174)の上面との間に挟まれることができる。しかしながら、本実施例では、スナップアダプタ(170)は、(例えばスナップ部材(28)の少なくとも一部が下方フランジ(174)より下に位置付けられるように)スナップ部材(28)とスナップ式に係合する。

#### 【0026】

単に例示的なさらに別のバリエーションとして、スナップアダプタ(170)は単に省略されてもよい。ほんの一例として、スナップ部材(28)は、それ自体が、下方クラムシェル部材(104)とスナップ式に係合してもよい。例えば、スナップ部材(28)は、下方クラムシェル部材(104)の環状凹部(188)にスナップ式に受容される、外側に延びる環状フランジを含むことができる。単に例示的なさらに別のバリエーションとしては、電極モジュール(100)は、ヘッドフレーム(24)と直接連結してもよく、電極モジュール(100)をヘッドフレーム(24)と連結するのにいかなるスナップ部品も使用されない。ほんの一例として、電極モジュール(100)は、1つまたは複数のクリップ、面ファスナー、接着剤等により、ヘッドフレーム(24)と連結され得る。さ

10

20

30

40

50

らに、電極モジュール(100)は、本実施例ではヘッドフレーム(24)と取り外し可能に連結されるが、電極モジュール(100)は、いくつかの他のバージョンでは、ヘッドフレーム(24)に対して永続的に付着されてもよい。

#### 【0027】

いくつかのスナップ部材(28)(または他のタイプの電極モジュール(100)係合構造体)および弹性ひも(26)がヘッドフレーム(24)を提供するように配列された場合に、いくつかのスナップ部材(28)には、対応する電極モジュール(100)が連結されていなくてよいことも、理解されるべきである。したがって、いくつかのヘッドセット(20)が、異なる数および/または配列の電極モジュール(100)を有する異なる種類の電極システムに適応するように構成されてよく、ある程度のモジュール性をもたらすことが、理解されるべきである。電極モジュール(100)をヘッドセット(20)に組み込み得る、さらに他の適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者に明らかとなるであろう。

#### 【0028】

##### 〔例示的なセンサー〕

図5および図8～図9に示すように、本実施例の電極システム(10)は、取り外し可能なセンサー(200)をさらに含む。本実施例の取り外し可能なセンサー(200)はそれぞれ、絶縁上部(202)、電解ヒドロゲルの下部(204)、および上部(202)と下部(204)との間に位置付けられた伝導性の中央部(206)を含む。伝導性の中央部(206)は、外側に延びる複数の伝導性タブ(208)を含む。各センサー(200)は、対応する電極モジュール(100)の中央開口部(106)に挿入されて、その中央開口部にぴったり嵌るように構成される。いくつかの状況では、電極システム(10)の各電極モジュール(100)が、その中に挿入される、関連する取り外し可能なセンサー(200)を有するが、いくつかの電極モジュール(100)には、いくつかの状況で、関連する電極モジュール(100)がなくてもよい。開口部(106)の周辺部における上方クラムシェル部材(102)の傾斜面(108)は、センサー(200)を開口部に案内することなどにより、開口部(106)へのセンサー(200)の挿入を容易にことができる。当然、本明細書に記載する他の特徴部と同様、傾斜面(108)は単にオプションであり、所望に応じて、改変、置換、補足、または省略されてよい。

#### 【0029】

取り外し可能なセンサー(200)が電極モジュール(100)に挿入され、対応するヘッドフレーム(24)が被験者の頭部に固定されると、取り外し可能なセンサー(200)は、電解ヒドロゲルの下部(204)が被験者の頭皮に接触するように構成される。例えば、センサー(200)は、絶縁上部(202)が上方クラムシェル部材(102)の傾斜面(108)に、またはその近くに垂直に位置付けられている間に、ヒドロゲルの下部(204)がスナップアダプタ(170)の下方フランジ(174)より下に突出するような高さを有してよい。あるいは、センサー(200)は、任意の他の適切な寸法を有することができる。さらに、所定の電極モジュール(100)の位置付けに応じて、関連する電解ヒドロゲルの下部(204)は、被験者の頭部または身体のどこか他の部分に接触することができる。例えば、ヒドロゲルの下部(204)は、単に、被験者の頭部の毛髪に接触してよく、センサー(200)が、被験者の頭皮に必ずしも接触せずに、被験者の頭部の毛髪のみに接触する場合であっても、電極システム(10)は、依然として適切に作動することができる。電解ヒドロゲルの下部(204)の電解特性のため、電解ヒドロゲルの下部(204)は、被験者の(例えば患者の)皮膚から、電圧または信号(例えばE R P信号など)を受け取ることができる。ヒドロゲル自体が被験者の頭部に十分に付着できると共に、取り外し可能なセンサー(200)を比較的容易に被験者の頭部から引き離すことができるので、電解ヒドロゲルの下部(204)は、被験者の頭部に貼り付けられるかまたは接着される必要なく、データを収集することができる。

#### 【0030】

前記のとおり、本実施例のタブ(208)は、絶縁上部(202)と電解ヒドロゲルの

10

20

30

40

50

下部(204)との間に配される伝導性部材(206)の一体的延長部として形成される。伝導性部材(206)およびタブ(208)は、タブ(208)が、図5および図8～図9に示すように、半径方向外側に延びる向きをとるよう弾性的に付勢されるように、構成されている。センサー(200)が電極モジュール(100)の開口部(106)に挿入されると、タブ(208)は、図7に示すように開口部(106)の内径において露出される伝導性リング(150)に接触することが理解されるべきである。例えば、タブ(208)は、センサー(200)が開口部(106)に挿入されたときに、伝導性リング(150)に弾性的にもたれかかることができる。タブ(208)と伝導性リング(150)との間のそのような接触により、以下でさらに詳細に説明するような、伝導性部材(206)から伝導性リング(150)への通信経路がもたらされ得る。さらに、絶縁上部(202)および／もしくはヒドロゲルの下部(204)のエラストマー特性または他の特性は、センサー(200)を電極モジュールの開口部(106)に保持することを助け得る。さらに、または代替案では、センサー(200)は、開口部(106)に対してサイズが大きくてよく、センサー(200)が、開口部(106)にぴったりと、または干渉的に(interferingly)嵌まる。センサー(200)を開口部(106)に実質的に保持し得る他の方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかであろう。10

### 【0031】

伝導性部材(206)およびタブ(208)は、銀-塩化銀(silver-silver chloride)および／または任意の他の適切な材料から形成されてよい。伝導性リング(150)も、銀-塩化銀および／または任意の他の適切な材料で形成されてよい。伝導性部材(206)およびタブ(208)が電解ヒドロゲルの下部(204)と直接接觸しているので、電解ヒドロゲルの下部(204)により受け取られる電圧または信号は、タブ(208)へ、そしてタブ(208)を通じてさらに通信され得ることが、理解されるべきである。センサー(100)が電極モジュール(100)の開口部(106)に挿入されたときにタブ(208)が伝導性リング(150)と接觸しているので、タブ(208)は、電解ヒドロゲルの下部(204)により受け取られた電圧または信号を伝導性リング(150)に通信することができ、伝導性リング(150)は、次に、そのような電圧または信号を、回路基板(130)の感知回路に通信することができる。回路基板(130)(または他の場所)の増幅器が信号を増幅してよく、感知回路内部の他の構成要素が、必要であれば、信号の他の処理を行ってよく、その信号は次に、1つまたは複数の可撓性コネクタ(50)のフレキシブル回路を経由して電極モジュール(100)から離れて通信されることができる。よって、信号は、最終的に、可撓性コネクタ(50)によって制御ボックスインターフェースモジュール(30)へ、そして、その後、ケーブル(42)によって制御ボックス(40)へと、通信され得る。2030

### 【0032】

いくつかのバージョンでは、取り外し可能なセンサー(200)は、マサチューセッツ州ウェストフォードのHydroDot, Inc.によるHydroDot(登録商標)Disposable EEG ElectrodesまたはHydroDot(登録商標)Biosensorsを含む。HydroDot(登録商標)Disposable EEG Electrode Application Systemのさまざまな態様が、参照により本明細書に組み込まれる、「EEG Headpiece with Disposable Electrodes and Apparatus and System and Method for Use Therewith」という名称の、1996年1月2日に発行された米国特許第5,479,934号で論じられている。当然、取り外し可能なセンサー(200)を含むがこれらに限定されない、電極システム(10)のさまざまな構成要素が、米国特許第5,479,934号中の任意の適切な教示に従って、構成、改変され、かつ／または動作可能となることができる。実際、本明細書の教示を、米国特許第5,479,934号の教示と組み合わせ得るさまざまな方法が、当業者には明らかであろう。取り外し可能なセンサー(200)は、全てのバージョンで必ずしも必要ではないことも、理解されるべきである。例えば、電極モジュール(100)は、注入可能ゲルを通じて、または任意の他の適切な方法で、被験者の頭部との電気的インターフェース、ならびに／または、被験者の頭部および／もしくは他の身体部分との何か他のタイプのインターフェースを有す4050

るよう、構成されてよい。

#### 【0033】

本実施例のセンサー(200)は、実質的に円筒状の形状を有するが、センサー(200)は、代わりに任意の他の形状を有してよいことが理解されるべきである。ほんの一例として、センサー(200)は、立方体形状、垂直立方体形状(right cuboidal shape)、円錐形状、切頭円錐形状、ピラミッド形状、球体形状、および／または任意の他の適切な形状を有することができる。同様に、本実施例の伝導性リング(150)は実質的に円の形状を有するが、伝導性リング(150)は、代わりに任意の他の形状を有してもよいことが理解されるべきである。ほんの一例として、伝導性リング(150)は、正方形、長方形、三角形、および／または任意の他の適切な形状を有してよい。センサー(200)および伝導性リング(150)のさらに他の適切な構成、ならびにセンサー(200)と伝導性リング(150)との間のさらに他の適切な関係は、本明細書の教示を考慮すれば当業者には明らかとなるであろう。10

#### 【0034】

本実施例では、電極システム(10)は、8個の電極モジュール(100)を含む。単に例示的な別の実施例として、電極システム(10)は、23個の電極モジュール(100)を含むことができる。当然、電極システム(10)は、代わりに、任意の他の適切な数の電極モジュール(100)を含むこともできる。電極モジュール(100)はさまざまな方法で配列され得ることも理解されるべきである。ほんの一例として、さまざまな適切な配列が、本明細書に挙げる文献に開示されている。20

#### 【0035】

電極システム(10)を用いて入手した信号は、「Biopotential Waveform Data Fusion Analysis and Classification Method」という名称の、2008年8月28日に公開された米国特許出願公開第2008/0208072号の教示に従って処理されてよく、この出願公開の開示内容は、参照により本明細書に組み込まれ、本明細書に添えられるものである。あるいは、電極システム(10)を用いて入手した信号は、任意の他の適切な方法で処理されてもよい。さらに、電極システム(10)を使用し得るさまざまな適切な方法(信号処理を含むがこれに限定されない)は、本明細書に挙げるさまざまな文献に開示されている。電極システム(10)を使用し得るさらに他の適切な方法は、本明細書中の教示を考慮すれば、当業者には明らかとなるであろう。本明細書の教示は、多くの方法で、本明細書に挙げた文献に開示されるシステム、構成要素、および方法に組み込まれるかまたは別様にそれらと組み合わせられ得ることが企図される。本明細書の教示を、本明細書に挙げた文献の教示に組み込むかまたはそれらと組み合わせ得る適切な方法は、本明細書の教示を考慮すれば、当業者には明らかとなるであろう。30

#### 【0036】

この電極およびシステムの他の特徴部は、本明細書および本明細書に添えられた資料の教示を考慮すれば、当業者には理解されるであろう。さらに、本明細書および本明細書に添えられた資料の教示を考慮すれば、さまざまな改変、置換、補足などが当業者には明らかとなるであろう。本発明のさまざまな実施形態を図示し説明してきたが、本明細書に記載した方法およびシステムのさらなる改造が、本発明の範囲から逸脱せずに、当業者による適切な改変によって達成可能である。このような潜在的改変のうちいくつかには言及しており、他のものは、当業者に明らかであろう。例えば、前記で論じた実施例、実施形態、幾何学的配列、材料、寸法、比率、工程などは、例示的なものであり、必須ではない。したがって、本発明の範囲は、呈示され得る請求項の観点から考慮されるべきであり、明細書および図面に図示し説明した構造および操作の詳細に限定されるものではないことが理解される。40

#### [実施の態様]

##### (A)

電極システムにおいて、

(a) 複数の電極モジュールと、

( b ) 前記複数の電極モジュールと連結された複数の可撓性コネクタであって、前記可撓性コネクタは、前記電極モジュールからの信号を通信するように構成されたフレキシブル回路を含み、前記フレキシブル回路は、可撓性基板上に形成されたトレースを含む、可撓性コネクタと、

( c ) 複数のセンサーであって、前記複数のセンサーのうちの各センサーは、前記複数の電極モジュールのうちの関連する1つと取り外し可能に連結するように構成され、前記複数のセンサーは、被験者からの誘発反応電位を感知するよう構成され、各センサーは、感知された誘発反応電位を、前記関連する電極モジュールへ通信するようにさらに構成される、センサーと、

を含む、電極システムであって、

10

前記複数の電極モジュールのうちの各電極モジュールは、実質的に中央の開口部および前記中央の開口部から伸びる管状のチャネルを画定し、各センサーは、前記関連する電極モジュールの前記実質的に中央の開口部内部に位置付けられ、

各電極モジュールは、伝導性リングをさらに含み、各伝導性リングは、前記関連する電極モジュールの前記実質的に中央の開口部と実質的に同軸であり、前記伝導性リングは、前記管状のチャネルの内壁において少なくとも部分的に露出されており、

各センサーは、外側へ延びる少なくとも1つの伝導性タブを含み、前記外側へ延びる伝導性タブは、前記関連する電極モジュールの前記伝導性リングに接触するように構成される、電極システム。

【図面の簡単な説明】

20

【0037】

【図1】例示的なERP試験システムの斜視図を示す。

【図2】図1のERP試験システムの電極構成要素の上面図を示す。

【図3】図2の電極構成要素の後方立面図を示す。

【図4】図2の電極構成要素の電極モジュールの上面図を示す。

【図5】例示的なセンサーを備えた、図4の電極モジュールの分解組立斜視図を示す。

【図6】上部ハウジング構成要素およびフレックス回路構成要素が取り外された、図4の電極モジュールの上面図を示す。

【図7】図4の線7-7に沿った、図4の電極モジュールの断側面図を示す。

【図8】図1のERP試験システムと共に使用される例示的なセンサーの斜視図を示す。

【図9】図8のセンサーの分解組立図を示す。

30

【図1】

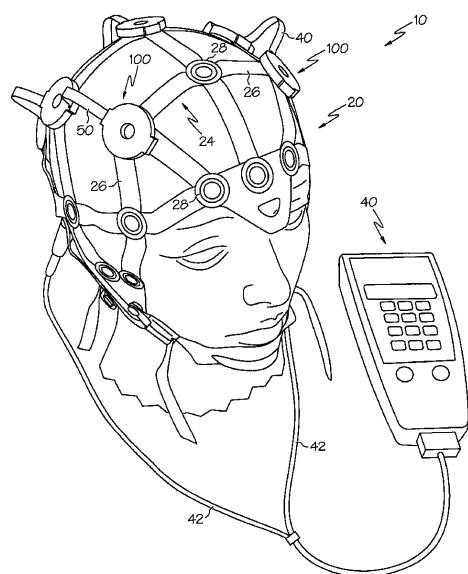


FIG. 1

【図2】

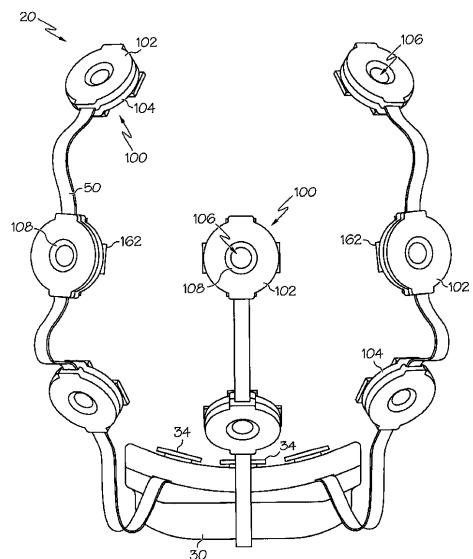


FIG. 2

【図3】

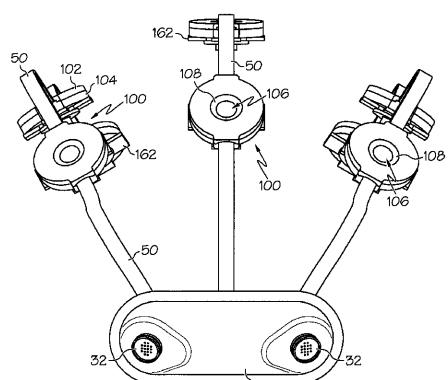


FIG. 3

【図5】

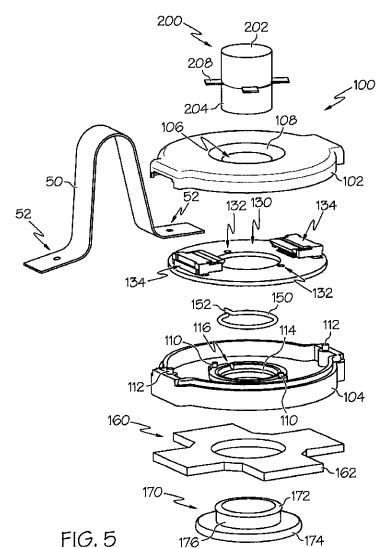


FIG. 5

【図4】

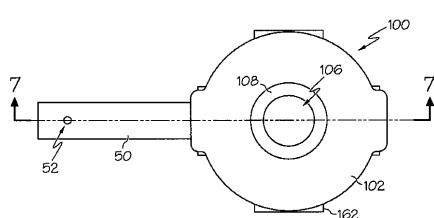


FIG. 4

【図6】

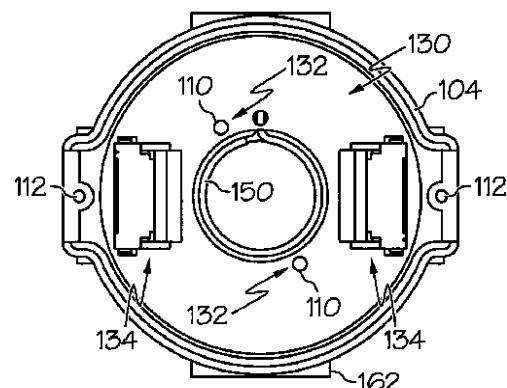


FIG. 6

【図7】

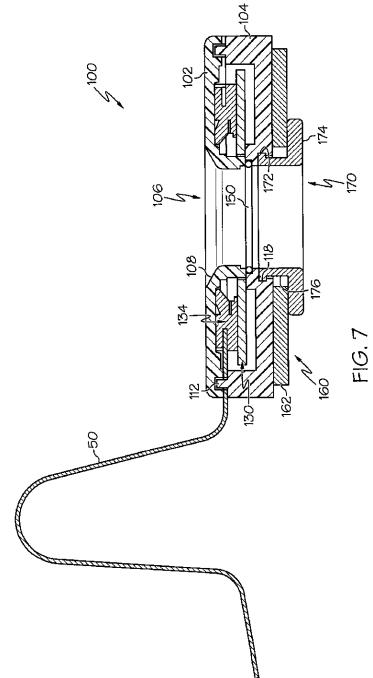


FIG. 7

【図8】

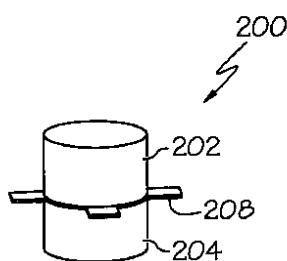


FIG. 8

【図9】

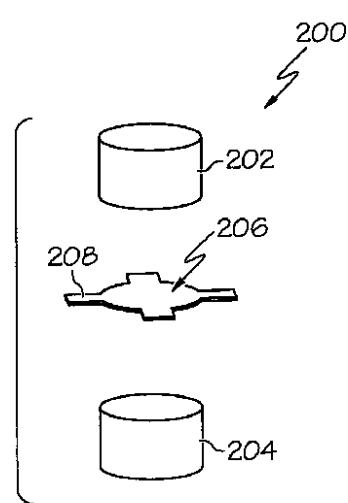


FIG. 9

---

フロントページの続き

(72)発明者 フェダム・カルフォード・シー

アメリカ合衆国、40222 ケンタッキー州、ルイビル、オクステッド・レーン 7810

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特開平05-261076(JP,A)

特開2007-301358(JP,A)

特表2005-532849(JP,A)

特表2008-525063(JP,A)

特表2008-503261(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/04 - 5/05