

【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】平成26年6月19日 (2014.6.19)

【公表番号】特表2013-525017(P2013-525017A)
 【公表日】平成25年6月20日 (2013.6.20)
 【年通号数】公開・登録公報2013-032
 【出願番号】特願2013-508119(P2013-508119)
 【国際特許分類】

A 6 1 N 1/36 (2006.01)

A 6 1 N 1/05 (2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/36

A 6 1 N 1/05

【手続補正書】
 【提出日】平成26年4月21日 (2014.4.21)
 【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】

皮膚組織内の感覚神経を刺激する電気療法システムであって、
 外部非導電性被覆を有する電極キャリアと、
 前記電極キャリアに電氣的に接続されたパルス発生器と、
 前記電極キャリア上に形成されているか、前記電極キャリアに着脱自在に取り付けられ、
 電氣的には前記電極キャリアと結合されている、皮膚侵入電極のアレイと、
 前記電極キャリア上に形成されているか、前記電極キャリアから離れていて、電氣的には
 前記電極キャリアに接続されている、少なくとも 1 つの皮膚表面電極と、
 前記少なくとも 1 つの皮膚表面電極と、前記皮膚侵入電極アレイとの間に作用的に接続
 されたパルス調整回路と、を備え、
 前記パルス発生器は、前記少なくとも 1 つの皮膚表面電極において二相パルス電流を発生
 させ、前記少なくとも 1 つの皮膚表面電極は、前記二相パルス電流を前記皮膚組織に通
 することが可能であり、
 前記パルス発生器及び前記パルス調整回路は、集合的に、前記皮膚侵入電極のそれぞれ
 において単相パルス電流を発生させ、前記皮膚侵入電極のそれぞれは、前記単相パルス電
 流を前記皮膚組織に通することが可能である、
 システム。

【請求項 2】

前記パルス発生器は、前記皮膚侵入電極のそれぞれに約 0 . 1 ~ 1 0 ヘルツのパルス列
 を与え、前記パルス列の各パルスは、約 0 . 5 ~ 1 0 . 0 ミリ秒のパルス継続時間と、最
 大約 2 ミリアンペアの電流振幅と、によって特徴付けられる、請求項 1 に記載のシステム
 。

【請求項 3】

前記電流振幅は、パルス開始時には、前記パルス開始から最大でも約 0 . 2 5 ミリ秒以
 内に約 0 . 5 ~ 2 ミリアンペアの最大電流振幅に達し、前記最大電流振幅は、前記パルス
 調整回路によって生成され、前記電流振幅は、その後、前記パルス継続時間の残り部分に
 おいて、約 5 ~ 5 0 パーセント低減される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記パルス発生器は、前記少なくとも 1 つの皮膚表面電極にパルス列を与え、前記パルス列は、バースト周波数が約 0.1 ~ 10 ヘルツであり、前記バースト内のパルス列周波数が約 50 ~ 400 ヘルツであり、前記少なくとも 1 つの皮膚表面電極のそれぞれ 1 つあたりのバースト継続時間が最大約 100 ミリ秒であり、パルス継続時間が約 0.05 ~ 0.3 ミリ秒であり、電流振幅が最大約 50 ミリアンペアである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記二相及び单相パルス電流は、前記皮膚表面電極において、且つ、前記皮膚侵入電極のそれぞれにおいて、非連続パターンの経皮電気神経刺激及び皮膚侵入電気神経刺激のかたちで電気無痛法を実施するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記パルス調整回路は、キャパシタと抵抗との並列接続、半導体である電界効果トランジスタ、デジタル信号プロセッサ、及びインダクタのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記皮膚侵入電極のそれぞれは、前記皮膚組織内の A 神経線維及び C 神経線維を標的とするように構成されていて、前記少なくとも 1 つの皮膚表面電極は、前記皮膚組織内の A 神経線維を標的とするように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記皮膚侵入電極アレイは、前記電極キャリアに着脱自在に取り付けられ、使い捨てである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記皮膚侵入電極及び前記非導電性被覆のそれぞれにおける細菌の繁殖を低減する為に、前記皮膚侵入電極アレイの中又は上に、且つ、前記非導電性被覆の中又は上に注入されるか、層状に積み重ねられた抗菌剤を更に備える、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記皮膚侵入電極アレイ及び前記電極キャリアと結合された場合に、前記皮膚侵入電極及び前記電極キャリアのそれぞれにおいて細菌の繁殖を低減するように構成された消毒機構を更に備える、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記消毒機構は、熱湯及び蒸気の少なくとも一方により、細菌の繁殖を低減する、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

再充電可能な電源と、
前記電源を再充電するように構成された再充電機構と、
を更に備える、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記消毒機構及び前記再充電機構を囲むように一体的に構成されたハウジングを更に備える、
請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

パルス発生器、皮膚組織内の A 神経線維を標的とするように構成された少なくとも 1 つの皮膚表面電極、及び前記皮膚組織内の A 神経線維及び C 神経線維を標的とするように構成された皮膚侵入電極のアレイを備える電気療法システムの作動方法であって、

a) 前記パルス発生器が、前記少なくとも 1 つの皮膚表面電極に対して、パルス電流を印加する第 1 印加ステップと、

b) 前記パルス発生器が、前記第 1 印加ステップと共に、前記皮膚侵入電極のアレイの

うちの少なくとも1つの皮膚侵入電極に対して、パルス電流を、あるパターンで印加する第2印加ステップと、

c) 前記パルス発生器が、前記皮膚侵入電極に対して前記パルス電流を印加する際の波形を発生させるステップと、

d) 前記ステップa) からc) を繰り返すステップと、
を含む方法。

【請求項15】

前記第1印加ステップ及び前記第2印加ステップは、前記少なくとも1つの皮膚表面電極と、前記少なくとも1つの皮膚侵入電極とを様々に組み合わせて同時にパルス駆動することにより、前記少なくとも1つの皮膚表面電極及び前記少なくとも1つの皮膚侵入電極にパルス電流を供給するステップを含む、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

前記パターンは、ランダムなパターン、位相ロックされたパターン、所定のパターン、及び順序立てたパターンのうちの少なくとも1つである、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

前記電気療法システムは、外部非導電性被覆を有する電極キャリアを備え、

前記パターンは、前記少なくとも1つの皮膚表面電極と、前記皮膚侵入電極のうちの少なくとも1つとをパルス駆動することを、前記電極キャリアの第1の側から始めて、前記電極キャリアの第2の側へと順次的に進めることを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項18】

前記第1印加ステップ及び前記第2印加ステップは、各ペアが1つの皮膚表面電極と1つの皮膚侵入電極からなる、前記少なくとも1つの皮膚表面電極と前記少なくとも1つの皮膚侵入電極とのペアにパルス電流を供給するステップを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項19】

前記第1印加ステップは、パルス列を印加するステップを含み、前記パルス列は、バースト周波数が約0.1～10ヘルツであり、前記バースト内のパルス列周波数が約50～400ヘルツであり、前記少なくとも1つの皮膚表面電極のそれぞれ1つあたりのバースト継続時間が最大約100ミリ秒であり、パルス継続時間が約0.05～0.3ミリ秒であり、電流振幅が最大約50ミリアンペアである、請求項14に記載の方法。

【請求項20】

前記第2印加ステップは、約0.1～10ヘルツのパルス列を印加するステップを含み、前記パルス列の各パルスは、約0.5～10.0ミリ秒のパルス継続時間と、最大約2ミリアンペアの電流振幅と、によって特徴付けられる、請求項14に記載の方法。

【請求項21】

前記パルス列中の各パルスのパルス開始時には、前記電流振幅が前記パルス開始から最大でも約0.25ミリ秒以内に約0.5～2ミリアンペアの最大電流振幅に達し、前記電流振幅は、その後、前記パルス継続時間の残り部分において、約5～50パーセント低減される、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

前記少なくとも1つの皮膚表面電極及び前記皮膚侵入電極アレイと結合されて、これらの電極に電力を供給する電源を設けるステップと、

前記電源を再充電するステップと、

を更に含む、請求項14に記載の方法。

【請求項23】

皮膚組織を電氣的に刺激する装置であって、

外部非導電性被覆を含むプリント回路基板(PCB)と、

前記PCB上に形成又は装着されて、前記皮膚組織と電氣的に接触するように構成された少なくとも1つの皮膚表面電極と、

前記PCB上に形成又は装着されて、前記皮膚組織と電氣的に接触するように構成され

た皮膚侵入電極のアレイと、

前記 P C B 上に形成又は装着されて、前記少なくとも 1 つの皮膚表面電極と、前記皮膚侵入電極アレイの各皮膚侵入電極とに作用的に結合された電気回路であって、前記少なくとも 1 つの皮膚表面電極を介して前記皮膚組織において二相パルス電流を発生させることと、前記皮膚侵入電極のそれぞれにおいて単相パルス電流を発生させることと、を行うように構成されたパルス発生器を含む前記電気回路と、

前記 P C B と結合された場合に、前記 P C B における細菌の繁殖を低減するように構成された消毒機構と、

を備える装置。

【請求項 2 4】

前記パルス発生器は、前記少なくとも 1 つの皮膚表面電極にパルス列を与え、前記パルス列は、バースト周波数が約 0 . 1 ~ 1 0 ヘルツであり、前記バースト内のパルス列周波数が約 5 0 ~ 4 0 0 ヘルツであり、前記少なくとも 1 つの皮膚表面電極のそれぞれ 1 つあたりのバースト継続時間が最大約 1 0 0 ミリ秒であり、パルス継続時間が約 0 . 0 5 ~ 0 . 3 ミリ秒であり、電流振幅が最大約 5 0 ミリアンペアである、請求項 2 3 に記載の装置

。

【請求項 2 5】

前記パルス発生器は、前記各皮膚侵入電極に約 0 . 1 ~ 1 0 ヘルツのパルス列を与え、前記パルス列の各パルスは、約 0 . 5 ~ 1 0 . 0 ミリ秒のパルス継続時間と、最大約 2 ミリアンペアの電流振幅と、によって特徴付けられ、前記電流振幅は、パルス開始時には、前記パルス開始から最大でも約 0 . 2 5 ミリ秒以内に約 0 . 5 ~ 2 ミリアンペアの最大電流振幅に達し、前記最大電流振幅は前記パルス発生器によって生成され、前記電流振幅は、その後、前記パルス継続時間の残り部分において、約 5 ~ 5 0 パーセント低減される、請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記 P C B は、フレキシブルであって、前記皮膚組織に適合する、請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 7】

前記皮膚侵入電極アレイの中又は上に、且つ、前記非導電性被覆の中又は上に注入されるか、層状に積み重ねられて、前記皮膚侵入電極及び前記非導電性被覆のそれぞれにおける細菌の繁殖を低減する抗菌剤を更に備える、

請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記二相及び単相パルス電流は、前記皮膚表面電極において、且つ、前記皮膚侵入電極のそれぞれにおいて、あるパターンの経皮電気神経刺激及び皮膚侵入電気神経刺激のかたちで電気無痛法を実施するように構成されている、請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記パターンは、ランダムなパターン、位相ロックされたパターン、所定のパターン、及び順序立てたパターンのうちの少なくとも 1 つである、請求項 2 8 に記載の装置。

【請求項 3 0】

再充電可能な電源と、

前記電源を再充電するように構成された再充電機構と、

を更に含む、請求項 2 3 に記載の装置。

【請求項 3 1】

前記消毒機構及び前記再充電機構を囲むように一体的に構成されたハウジングを更に備える、

請求項 3 0 に記載の装置。