

【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28年7月21日(2016.7.21)

【公表番号】特表2015-521514(P2015-521514A)
 【公表日】平成27年7月30日(2015.7.30)
 【年通号数】公開・登録公報2015-048
 【出願番号】特願2015-519137(P2015-519137)
 【国際特許分類】

A 6 1 N 1/04 (2006.01)

A 6 1 N 1/36 (2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/04

A 6 1 N 1/36

【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年5月31日(2016.5.31)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療デバイス上に配設されるように適応された接着要素であって、前記接着要素は、前記医療デバイス上の取設機構に整合するように適応された使い捨てゲルパッドであり、前記取設機構は、前記接着要素と前記医療デバイスとの間の電気接続を提供するように適応されており、前記接着要素は、伝導性材料を備え、前記接着要素は、前記医療デバイスとユーザの皮膚との間の伝導性接続を形成するように適応されている、接着要素。

【請求項2】

前記接着要素は、両面接着性である、請求項1に記載の接着要素。

【請求項3】

前記接着要素は、片側上で接着性であり、反対側上に、取設機構の一部を備え、前記取設機構の前記一部分は、前記医療デバイス上の前記取設機構の対応する部分に整合するように適応されている、請求項1～2のいずれか一項に記載の接着要素。

【請求項4】

前記取設機構は、1つ、2つ、3つ、またはそれより多くのスナップロックである、請求項1～3のいずれか一項に記載の接着要素。

【請求項5】

前記取設機構の前記一部分は、前記医療デバイス上の前記取設機構の対応する構成要素に整合するように形状化される1つ以上の構成要素を備える、請求項3～4のいずれか一項に記載の接着要素。

【請求項6】

前記構成要素の形状は、三角形、四角形、五角形、六角形、または星形状のような多角形である、請求項5に記載の接着要素。

【請求項7】

前記接着要素の形状は、前記医療デバイスの形状に整合する、請求項1～6のいずれか一項に記載の接着要素。

【請求項8】

前記取設機構は、フックおよびループファスナを備える、請求項1～7のいずれか一項

に記載の接着要素。

【請求項 9】

前記取設機構は、1つ以上のクリップまたはクランプを備える、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の接着要素。

【請求項 10】

前記取設機構は、少なくとも部分的に磁性である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の接着要素。

【請求項 11】

前記接着要素は、前記医療デバイスとユーザの皮膚との間の接着結合を形成するように適応されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の接着要素。

【請求項 12】

前記接着要素は、可撓性および/または可屈曲性である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の接着要素。

【請求項 13】

前記取設機構は、前記取設機構の対応する部分間の移動を可能にするように構成されている、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の接着要素。

【請求項 14】

前記取設機構は、移動が、前記取設機構によって提供される電気接続を維持するように、適応されている、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の接着要素。

【請求項 15】

前記取設機構は、接着要素を伴う前記医療デバイスが個体に適用されるとき、皮膚に実質的に垂直な方向において、移動が提供されるように、適応されている、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の接着要素。

【請求項 16】

複数の電極を伴う電極アセンブリを備える、個体の筋肉活動を監視するための医療デバイスであって、前記電極アセンブリは、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項によって定義される接着要素上の取設機構の対応する部分に整合するように適応されている取設機構の一部を備え、前記医療デバイスは、電気信号を受容および監視する、ならびに前記個体に電気刺激を提供するために適応されている、医療デバイス。

【請求項 17】

前記医療デバイスは、歯ぎしりに関連する筋肉活動を監視するために好適であり、前記歯ぎしりを検出するために、前記受容された信号を処理するために適応されており、前記電気刺激は、前記歯ぎしりの検出に応答して提供されるフィードバック信号である、請求項 16 に記載の医療デバイス。

【請求項 18】

前記取設機構手段によって互いに取設されるように適応されている、請求項 16 ~ 17 のいずれか一項に記載の医療デバイスと、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項によって定義される接着要素とを備える、キット。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】ゲルパッド搬出器

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療デバイス上に接着要素を配設するための搬出器、特に、電極アセンブリ上に接着ゲルパッドを配設するための搬出器に関する。本開示はさらに、この搬出器のた

めの使い捨てゲルパッドトレイに関する。本開示はさらに、医療デバイス、および相互関連する接着要素、および前記部分のキットに関する。

【背景技術】

【0002】

電気エネルギーを監視する、またはそれを身体に適用するための医療デバイスは、当該技術分野において、一般的に知られている。例えば、筋肉収縮に關与する電気信号を測定することによって、例えば、診断目的で、筋肉を監視することができ、または、電気信号を皮膚に適用することによって、例えば、治療目的で、それらを刺激することができる。この監視および刺激は、電極手段によって提供することができ、かつ、皮膚との接触を確実にするために、電極に、接着性および伝導性材料を提供することができる。電気伝導性接着性固体ヒドロゲルおよび液体ゲルは、皮膚にこの電氣的界面を提供することができる。伝導性材料は、材料を電極から取り外し、再使用することができないように、電極製造元において、電極に適用することができる。しかしながら、一度伝導性材料を伴う電極が患者と接触すると、同じ伝導性材料を伴う同じ電極を異なる患者に適用することは、一般的に望ましくない。このため、電極を再使用可能にするために、電極および伝導性材料は、伝導性材料を適用し、取り外し、必要な時に、新たな伝導性材料を再適用することができるように、構成されなければならない。この動作は典型的に、純粹に手動であり、家庭での使用のための医療デバイスでは、伝導性材料を適用するのは、患者でさえあり得る。ユーザが伝導性材料を適用するのを支援するために、それは、それらを容易に適用できるように、電極の形状に整合する、円周形状を有する、ゲルパッドといった接着要素として、しばしば形成される。これにもかかわらず、患者にとって、ゲルパッドのこの適用を実施することは、望ましくない場合があり、さらに、医療デバイスが最適に機能するための全く正しい位置に、ゲルパッドが配置されることが、最重要であり得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

電極にゲルパッドを自動的に適用するための搬出器が、第WO 2009/015074号に開示されており、ここで、ゲルパッドは、ロール状で提供され、ゲルパッドは、テープを形成するように、2つの保護ライナ間に間置される。2つの巻き取りローラは、電極に相接する直前に、ロール内の最外部のゲルパッドからライナを剥離するように働く。ゲルパッドを伴う電極は、その後、2つの圧力ローラ間を通過し、それによって、ゲルパッドと電極との間の接着結合を容易にする。このため、この先行技術の搬出器は、ゲルパッドを電極上へ「圧延」する。しかしながら、多くの医療デバイスは、例えば、電極が、医療デバイスの一体部分を形成する場合、2つの圧力ローラ間で圧搾されるのに実に適していない。また、ロール内に位置するゲルパッドでは、電極にゲルパッドを適用する時に、ゲルパッドの動きが必然的に生じ、それによって、電極上の正しくない配置の危険性を増加させることが問題であり得る。

【課題を解決するための手段】

【0004】

したがって、本発明の一実施形態は、医療デバイス上に接着要素を配設するための搬出器に關し、前記搬出器は、医療デバイスを受容するように適応されるホルダと、前記接着要素の積み重ね体及び弾性要素を備える、送達機構であって、積み重ね体は、接着要素の積み重ね体がホルダに向かって押圧されるように、弾性要素上に配設され、前記接着要素の各々は、取り外し可能な保護シートの層間に配設される、送達機構と、取り外し可能な保護シートに接続される牽引要素、および牽引要素を動作させるために適応されるスイッチを備える、牽引機構であって、スイッチの起動時に、前記取り外し可能な保護シートを引っ張るために適応される、牽引機構と、を備える。この搬出デバイスは、搬出器が、好ましくは、医療デバイスにおける既定の位置に、自動的にまたは少なくとも半自動的に配設されるように適応されるため、ユーザの干渉を伴うことなく、新しい接着要素を既定の場所に適用することができるため、医療デバイスの正しい使用を確実にする。

【0005】

本発明のさらなる実施形態は、上記の搬出器のためのトレーに関し、弾性要素上に配設される前記接着要素の積み重ね体であって、前記接着要素は、保護シートの層間に配設される、積み重ね体と、保護シートに接続され、前記保護シートを引っ張るように適応される、牽引要素と、を備える。トレーは、好ましくは、交換可能および/または使い捨てである。

【0006】

本発明のさらなる実施形態は、医療デバイス上に使い捨て接着要素を配設するための方法に関し、

- 本明細書において開示されるような搬出器のスイッチを起動し、それによって、積み重ね体内の最上部の接着要素の片側から保護シートを解放するステップと、
- 前記搬出器のホルダ内に医療デバイスを配設するステップであって、最上部の接着要素が、それによって、医療デバイスに取設されるステップと、
- 搬出器から接着要素を伴う医療デバイスを取り外すステップと、を含む。

【0007】

最初の2つのステップは、逆の順序で行われてもよく、即ち、医療デバイスは、スイッチが起動される前に、ホルダ内に配設される。このため、本発明のさらなる実施形態は、医療デバイス上に使い捨て接着要素を配設するための方法に関し、

- 本明細書において開示されるような搬出器のホルダ内に医療デバイスを配設するステップと、
- スwitchを起動し、それによって、医療デバイスに面する積み重ね体内の最上部の接着要素の側から保護シートを解放するステップであって、最上部の接着要素が、それによって、医療デバイスに取設されるステップと、
- 搬出器から接着要素を伴う医療デバイスを取り外すステップと、を含む。

【0008】

本発明のさらなる態様は、複数の電極、好ましくは、3つの電極を伴う電極アセンブリを備える、個体の筋肉活動を監視するための医療デバイスに関し、電極アセンブリは、接着要素上の取設機構の対応する部分に整合するように適応される取設機構の一部を備え、前記接着要素は、前記個体の皮膚に適用されるために適応され、皮膚と電極アセンブリとの間の電氣的接触を提供し、

医療デバイスは、

- 電気信号を受容および監視するため、ならびに
- 前記個体に電気刺激を提供するために適応される。

【0009】

さらなる実施形態は、個体の筋肉活動を監視するための医療デバイス上の取設機構の対応する部分に整合するように適応される取設機構の一部を備える、相互関連する接着要素に関し、接着要素は、前記個体の皮膚に適用されるために適応され、皮膚と医療デバイスとの間の電気接触を提供する。

【0010】

さらなる実施形態は、取設機構によって互いに取設されるように適応される、上記の医療デバイスと、接着要素とを備える、キットに関する。

本発明は、例えば以下を提供する。

(項目1)

医療デバイス上に接着要素を配設するための搬出器であって、

- 前記医療デバイスを受容するように適応されるホルダと、
- 前記接着要素の積み重ね体および弾性要素を備える、送達機構であって、前記積み重ね体は、接着要素の前記積み重ね体が前記ホルダに向かって押圧されるように、前記弾性要素上に配設され、前記接着要素の各々は、取り外し可能な保護シートの層間に配設される、送達機構と、
- 前記取り外し可能な保護シートに接続される牽引要素、および前記牽引要素を動作さ

せるために適応されるスイッチを備える、牽引機構であって、前記スイッチの起動時に、前記取り外し可能な保護シートを引っ張るために適応される、牽引機構と、を備える、搬出器。

(項目2)

前記牽引機構は、好ましくは、前記スイッチの起動時に、接着要素の少なくとも片側から前記保護シートを解放するために適応される、項目1に記載の搬出器。

(項目3)

前記牽引機構は、好ましくは、前記スイッチの起動時に、前記積み重ね体内の最上部の接着要素の少なくとも片側から前記保護シートを解放するために適応される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

(項目4)

前記スイッチは、前記牽引要素に機械的に係合するように適応される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

(項目5)

前記スイッチは、前記牽引要素に係合するように適応される1つ以上のラックを備える、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

(項目6)

前記牽引要素は、前記保護シートを巻くための円筒形のリールを備える、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

(項目7)

前記牽引要素は、1つ以上の歯付きホイールを備える、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

(項目8)

前記1つ以上の歯付きホイールは、1つの回転方向において、惰性回転するように適応される、項目7に記載の搬出器。

(項目9)

前記スイッチは、摺動可能なボタンを備え、前記スイッチの起動は、前記摺動可能なボタンを摺動させることを含む、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

(項目10)

前記牽引機構は、弾性スイッチ解放をさらに備える、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

(項目11)

前記弾性スイッチ解放は、前記スイッチの起動後、前記スイッチを開始点に戻すように適応される、項目10に記載の搬出器。

(項目12)

前記接着要素の積み重ね体は、前記保護シートの層間に挟持される接着要素から形成される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

(項目13)

前記保護シートは、バンドを形成する、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

(項目14)

前記接着要素の各々は、保護シートの2つの層間に配設される、項目13に記載の搬出器。

(項目15)

前記接着要素の各々は、保護シートの2つの層間に配設され、前記2つの層は、保護シートの単一の層を折り畳むことによって形成される、項目13に記載の搬出器。

(項目16)

前記接着要素の積み重ね体は、前記保護シートのバンドが、前記積み重ね体の片側のみから前記バンドを引っ張ることによって、最上部または最外部の接着要素から解放されるように、形成される、先行項目13～15のいずれかに記載の搬出器。

(項目17)

前記搬出器は、前記医療デバイスにおける既定の位置に、前記接着要素を自動的にまたは少なくとも半自動的に配設するように適応される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

(項目 18)

医療デバイス上に配設されるように適応される、接着要素。

(項目 19)

前記接着要素は、両面接着性である、先行項目 18 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 20)

前記医療デバイス上の取設機構に整合するようにさらに適応される、先行項目 18 ~ 19 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 21)

前記接着要素は、片側上で接着性であり、反対側上に、取設機構の一部を備え、前記取設機構の前記部分は、前記医療デバイス上の取設機構の対応する部分に整合するように適応される、先行項目 18 ~ 20 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 22)

前記取設機構は、1つ、2つ、3つ、またはそれ以上のスナップロックである、項目 21 に記載の接着要素。

(項目 23)

前記取設機構の前記部分は、前記医療デバイス上の前記取設機構の対応する構成要素に整合するように形状化される1つ以上の構成要素を備える、項目 21 ~ 22 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 24)

前記取設機構は、前記接着要素と前記医療デバイスとの間の電気接続を提供するように適応される、項目 21 ~ 23 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 25)

前記接着要素は、使い捨てである、先行項目 18 ~ 24 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 26)

前記接着要素は、ゲルパッドといったパッドである、先行項目 18 ~ 25 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 27)

前記接着要素の形状は、前記医療デバイスの形状に整合する、先行項目 18 ~ 26 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 28)

前記接着要素は、前記医療デバイスとユーザの皮膚との間の接着結合を形成するように適応される、先行項目 18 ~ 27 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 29)

前記接着要素は、伝導性材料を備える、先行項目 18 ~ 28 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 30)

前記接着要素は、可撓性および/または可屈曲性である、先行項目 18 ~ 29 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 31)

前記取設機構は、前記取設機構の対応する部分間の移動を可能にするように構成される、先行項目 21 ~ 30 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 32)

前記取設機構は、移動が、前記取設機構によって提供される電気接続を維持するように、適応される、先行項目 21 ~ 31 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 33)

前記取設機構は、接着要素を伴う前記医療デバイスが個体に適用される時、皮膚に実質的に垂直な方向において、移動が提供されるように、適応される、先行項目 21 ~ 32 の

いずれかに記載の接着要素。

(項目 34)

前記接着要素は、前記医療デバイスとユーザの皮膚との間の伝導性接続を形成するように適応される、先行項目 18 ~ 33 のいずれかに記載の接着要素。

(項目 35)

前記接着要素(複数を含む)は、項目 18 ~ 34 のいずれかに記載の接着要素(複数を含む)である、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

(項目 36)

複数の電極を伴う電極アセンブリを備える、個体の筋肉活動を監視するための医療デバイスであって、前記電極アセンブリは、項目 18 ~ 34 のいずれかによって定義される接着要素上の取設機構の対応する部分に整合するように適応される取設機構の一部を備え、前記医療デバイスは、電気信号を受容および監視する、ならびに前記個体に電気刺激を提供するために適応される、医療デバイス。

(項目 37)

前記医療デバイスは、歯ぎしりに関連する筋肉活動を監視するために好適であり、前記歯ぎしりを検出するために、前記受容された信号を処理するために適応され、前記電気刺激は、前記歯ぎしりの検出に応答して提供されるフィードバック信号である、項目 36 に記載の医療デバイス。

(項目 38)

前記取設機構手段によって互いに取設されるように適応される、項目 36 ~ 37 のいずれかに記載の医療デバイスと、項目 18 ~ 34 のいずれかによって定義される接着要素とを備える、キット。

(項目 39)

医療デバイス上に使い捨て接着要素を配設するための方法であって、

a . 先行項目のいずれかに記載の搬出器の前記スイッチを起動し、それによって、前記積み重ね体内の最上部の接着要素の片側から前記保護シートを解放するステップと、

b . 前記搬出器のホルダ内に前記医療デバイスを配設するステップであって、前記最上部の接着要素が、それによって、前記医療デバイスに取設される、ステップと、

c . 前記搬出器から前記接着要素を伴う前記医療デバイスを取り外すステップと、を含む、方法。

(項目 40)

医療デバイス上に使い捨て接着要素を配設するための方法であって、

a . 先行項目のいずれかに記載の搬出器の前記ホルダ内に前記医療デバイスを配設するステップと、

b . 前記スイッチを起動し、それによって、前記医療デバイスに面する前記積み重ね体内の最上部の接着要素の側から前記保護シートを解放するステップであって、前記最上部の接着要素が、それによって、前記医療デバイスに取設される、ステップと、

c . 前記搬出器から前記接着要素を伴う前記医療デバイスを取り外すステップと、を含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0011】

ここで、図面を参照して、本発明をさらに詳細に説明する。

【0012】

【図 1】 図 1 a は本発明に従う搬出器の一実施形態の例解図を示す。図 1 b 搬出器の切断例解図である。図 1 c はパネ上に位置する接着要素の積み重ね体の実施例を示す。図 1 d は牽引要素に接続される接着要素の積み重ね体の実施例を示す。

【図 2】 牽引要素に係合するスイッチの実施例を示す。

【図 3】 図 3 a は本搬出器の種々の例解図を示す。図 3 b は搬出器の例解図である。

【図 4】 図 4 a ~ b は、取設を確実にするようにスナップロックを伴う、接着要素および医療デバイスの例解図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0013】

医療デバイスは、ユーザの皮膚上に配設されるように適応される電極アセンブリであり得る。医療デバイスは、複数の電極を伴う電極アセンブリを備える、個体の筋肉活動を監視するためのデバイスであり得、医療デバイスは、電気信号を受容および監視する、ならびに前記個体に電気刺激を提供するために適応される。かかる医療デバイスの例は、第PCT/DK2004/00223号(第WO 2004/87258号として公開)、第PCT/DK2008/050230(第WO 2009/36769号として公開)、および第PCT/DK2008/050231号(第WO 2009/36770号として公開)において見ることができる。

【0014】

さらなる実施形態において、接着要素は、医療デバイスの電極アセンブリ上に配設される、即ち、電極アセンブリは、医療デバイスの外部または一体部分であってもよい。接着要素の形状は、医療デバイスの円周形状に整合するように、または医療デバイスの電極アセンブリの円周形状に整合するように形成されてもよい。接着要素は、好ましくは、医療デバイスとユーザの皮膚との間の接着性および/または伝導性結合を形成するように適応される。

【0015】

本発明に従う搬出器の利点は、医療デバイスおよび接着要素の積み重ね体が、互いに対して固定されるということである。これは、新しい接着要素を医療デバイス上の所望の場所に適用することができるため、医療デバイスの正しい使用を確実にするのに役立つ。搬出器を動作させる時、ユーザは、医療デバイスおよび接着要素の位置に干渉することなく、接着要素から保護シートを取り外すのみである。さらに、本搬出器は、電気入力に依存することなく、完全に手動で駆動され得る。

【0016】

さらなる利点は、接着要素が積み重ねて配設されるということである。接着要素のロールと比較して、要素の積み重ね体は、接着要素が、ロールの湾曲により、弧状に事前形成されないことを確実にする。

【0017】

接着要素は、交換可能または使い捨てであり得る。接着要素は、ゲルパッドといったパッドであり得る。接着要素は、医療デバイスとユーザの皮膚との間の伝導性接続を形成するように適応され得る。このため、接着要素は、伝導性ゲルといった伝導性材料を備え得る。伝導性ゲルは、電極の表面に適用される時、対象と接触する時に、電極から材料を通して対象への電流の流れを可能にする、ポリマー材料である。伝導性ゲルは、ゲルパッドの一部であり得る。

【0018】

本発明の一実施形態において、牽引機構は、スイッチの起動時に、接着要素、好ましくは、積み重ね体内の最上部または最外部の接着要素の少なくとも片側から、保護シートを解放するために適応される。即ち、牽引要素は、保護シートを剥離するために適応され、それによって、接着要素の片側を露出させる。

【0019】

本発明の一実施形態において、牽引要素は、保護シートを巻くための円筒形のリールを備える。円筒形のリールの回転は、それによって、保護シートを引っ張る。

【0020】

本発明の一実施形態において、スイッチは、牽引要素に係合する、例えば、牽引要素に機械的に係合するように適応される。これは、牽引要素に係合するように適応される1つ以上のラックによって提供され得る。対応して、牽引要素は、例えば、ラックに係合するように適応される、1つ以上の歯付きホイールを備え得る。歯付きホイールは、円筒形のリールの端部に提供され得る。即ち、歯付きホイールをラックと係合させることが、円筒形のリールを回転させ、保護シートを引っ張る。さらに、前記1つ以上の歯付きホイール

は、1つの回転方向において、惰性回転するように適応され得る。

【0021】

本発明のさらなる実施形態において、スイッチは、摺動可能なボタンを備え、スイッチの起動は、摺動可能なボタンを摺動させることを含む。スイッチの起動は、摺動可能なボタンでの単一の摺動、摺動可能なボタンでの2つ以上の摺動、または摺動可能なボタンでの前後摺動に対応し得る。さらに、スイッチは、摺動ボタンの1つの摺動方向のみに対して、牽引要素に係合するように適応され得る。

【0022】

本発明のさらなる実施形態において、牽引機構は、弾性スイッチ解放をさらに備え、例えば、弾性スイッチ解放は、スイッチの起動後、スイッチを開始点に戻すように適応される。

【0023】

牽引機構は、手動で動作および駆動され得、即ち、保護シートを引っ張るために必要とされる起動力およびエネルギーは、ユーザの動きによって提供される。しかしながら、牽引機構はまた、少なくとも部分的に電子的に駆動されてもよい。例えば、牽引機構は、牽引要素を駆動するためのモータまたはアクチュエータを備えてもよい。

【0024】

本発明の一実施形態において、接着要素の積み重ね体は、ホルダに隣接して位置する。例えば、接着要素の積み重ね体は、前記ホルダの下に垂直に位置してもよく、または接着要素の積み重ね体は、前記ホルダに隣接して水平に位置してもよい。さらに、弾性要素は、1つ以上のバネを備えてもよい。このため、接着要素の積み重ね体は、積み重ね体をホルダに向かって付勢するように、1つ以上の（圧縮された）バネ上に位置することができる。

【0025】

搬出器および/またはトレーには、ホルダと接着要素との間の開口周辺に、例えば、ゴムリングの形態の、ゴムパッキンが提供されてもよい。これは、接着要素の接着材料が乾燥しないように、接着要素の積み重ね体の気密封止を確実にするためである。

医療デバイス

【0026】

上で記載されるように、本発明のさらなる態様は、複数の電極、好ましくは、3つの電極を伴う電極アセンブリを備える、個体の筋肉活動を監視するための医療デバイスに関し、電極アセンブリは、接着要素（例えば、本明細書において言及される接着要素）上の取設機構の対応する部分に整合するように適応される取設機構の一部を備え、医療デバイスは、電気信号を受容および監視する、ならびに前記個体に電気刺激を提供するために適応される。かかる医療デバイスの例は、第PCT/DK2004/00223号（第WO2004/87258号として公開）、第PCT/DK2008/050230号（第WO2009/36769号として公開）、および第PCT/DK2008/050231号（第WO2009/36770号として公開）において見ることができ、これらは、それらの全体として参照することにより本明細書に組み込まれる。

【0027】

医療デバイスは、歯ぎしりに関連する筋肉活動を監視するために好適であり得、このため、前記歯ぎしりを検出するために、受容された信号を処理するために適応され得、電気刺激は、歯ぎしりの検出に回答して提供されるフィードバック信号である。電極は、固定空間的關係において、それぞれ配設されてもよい。電極は、共通の基板上に載置されてもよい。

接着要素

【0028】

本発明のさらなる実施形態は、個体の筋肉活動を監視するための医療デバイス（例えば、上記の医療デバイス）上の取設機構の対応する部分に整合するように適応される取設機構の一部を備える、接着要素に関し、接着要素は、前記個体の皮膚に適用されるために

適応され、皮膚と医療デバイスとの間の電気接触を提供する。

【0029】

接着要素（複数を含む）は、両面接着性であり得、即ち、両側上に接着材料が提供され得る。即ち、接着材料は、接着要素 医療デバイスの間、および接着要素とユーザの皮膚との間の接続を提供した。しかしながら、接着要素は、他の手段によって、医療デバイスに取設されてもよい。このため、本発明のさらなる実施形態において、接着要素（複数を含む）は、医療デバイス上の取設機構に整合するように適応される。例えば、医療デバイス上の取設機構が、把持するように適応される1つ以上のクリップまたはクランプを備え、それによって、接着要素を保持する場合。

【0030】

本発明のさらなる実施形態において、接着要素は、片側上で接着性であり、反対側上に、取設機構の一部分を備え、前記取設機構の前記部分は、医療デバイス上の取設機構の対応する部分に整合するように適応される。本発明のさらなる実施形態において、接着要素上の前記取設機構の前記部分は、医療デバイス上の取設機構の対応する構成要素に整合するように形状化される1つ以上の構成要素を備える。例えば、取設機構は、例えば、1つ、2つ、3つ、またはそれ以上のスナップロックであり得る。さらに、前記構成要素の形状は、三角形、四角形、五角形、六角形、または星形状といった、多角形であってもよい。整合する構成要素は、対応する溝に整合するように形状化される突出する部分であり得る。

【0031】

接着要素は、電極アセンブリを介して、皮膚と医療デバイスとの間の電気接触を提供するように、好ましくは、少なくとも部分的に伝導性である。このため、接着要素は、相互から離間する、例えば、電極アセンブリ内の電極間の空間に対応する、皮膚との電気接触のための接触領域を有していてもよい。接触領域は、好ましくは、相互から少なくとも2mm離間する。

【0032】

さらなる実施形態において、取設機構は、フックおよびループファスナを備える。さらに、取設機構は、1つ以上のクリップまたはクランプを備えてもよい。なおさらに、取設機構は、医療デバイスと接着要素との間の引力を確実にするように、少なくとも部分的に磁性であってもよい。取設機構を使用する1つの利点は、取設機構の幾何学的構成が、典型的に、正しい取設を確実にするため、それが、医療デバイスと接着要素との間の正しい取設を確実にするのに役立ち得るということである。さらに、取設機構は、例えば、金属取設機構を提供することによって、接着要素と医療デバイスとの間の電気接続を提供するように適応されてもよい。

【0033】

取設機構は、対応する部分間のある移動、好ましくは、取設機構によって提供されるいずれの電気接続も維持する移動を可能にするように適応され得る。移動は、接着要素を伴う医療デバイスが個体に適用される時、皮膚に実質的に垂直な方向において、提供され得る。この方向におけるある移動を可能にすることによって、接着要素は、例えば、医療デバイスが、側頭筋を監視するために適用される時、個体の湾曲に少なくとも部分的に適応することを可能にされ得る。医療デバイス自体は、典型的に、可撓性または可屈曲性ではないが、皮膚との接触を有する部分（即ち、接着要素であり、これは典型的に、可撓性である）が、個体の皮膚に対して、少なくとも部分的に形成することを可能にすることによって、個体の皮膚のより良好な接触が提供され得、それによって、筋肉活動の改善された監視が提供され得る。移動は、例えば、スナップロックにおいて提供され得、これは、スナップロックの突出する部分が、部分間の取設および接触を破壊することなく、対応する溝において移動することを可能にされるように、適応され得る。取設機構移動は、0.1~10mm、好ましくは、少なくとも1、2、3、4、5mm、または少なくとも6mm、または10、9、8、7、6、5、4、3、2mm未満、または1mm未満といった、数ミリメートルであり得る。

【0034】

接着要素の積み重ね体は、保護シートの層間に挟持される接着要素から形成され得る。保護シートは、バンド、即ち、保護ライナを形成し得る。接着要素の積み重ね体は、保護シートのバンドが、積み重ね体の片側のみからバンドを引っ張ることによって、最上部または最外部の接着要素から解放され得るように、形成され得る。これは、保護シートの2つの層間に前記接着要素の各々を配設することによって提供され得、例えば、2つの層は、保護シートの単一の層を折り畳むことによって形成され得、原理の例解図に関しては、図1を参照されたい。

【0035】

接着要素は、正確に前記積み重ね体内の互いの上部に配設され得る。それによって、積み重ね体の幅および深さは、接着要素と実質的に同じである。しかしながら、さらなる実施形態において、接着要素は、前記積み重ね体内で互いに対して変位される。例えば、接着要素上の取設機構では、前記取設機構の高さは、接着要素が、積み重ね体内の互いに対して、変位される、好ましくは、横方向に変位されることを必要とし得る。

【0036】

さらなる実施形態は、取設機構手段によって互いに取設されるように適応される、上記の医療デバイスと、接着要素とを備える、キットに関する。

【実施例】

【0037】

実施例

Medotech A/SからのGrindCareは、使用ごとに、新しいゲルパッドが供給されることを必要とする、電極が提供される医療デバイスの例である。ユーザは典型的に、夜間にGrindCareを着用する。GrindCareの電極は、こめかみの筋肉と接触するユーザの皮膚上に配置されなければならない。本発明に従う搬出器は、ユーザが、使用前に、即ち、典型的に、就寝前の晩に、GrindCare電極上に正しくゲルパッドを自動的に配置するのに役立つ。

【0038】

本発明に従う例示的な搬出器1は、図1a、3a、および3bに例解される。医療デバイス3は、図3および4に示される。電極は、デバイス3の一体部分として提供される。それらは、デバイス3の底部に位置し、図4aで見ることができる。新しいゲルパッド2がデバイス3上に配設されることになっている時、それは、搬出器1内のホルダ4内に配置される。図面中、搬出器は、表示および制御ボタンを伴うデバイス3のための「スーツケース」の一部である。追加のホルダ4'は、バッテリー駆動デバイス3を充電するために提供される。図1aで見られるように、トレイ10は、デバイス1の左側において開放している。トレイ10は、保護シート7の層間に挟持される接着要素2（ゲルパッド）の積み重ね体6を収容する。保護シート7は、バンドを形成し、2つの隣接するゲルパッドは、シート7が、2つのゲルパッド間で折り畳まれる7'ため、保護シートの2つの層によって分離される。結果として、保護シート7は、片側のみから引っ張ることによって、積み重ね体6内の最上部のゲルパッドから解放することができる。保護シート7は、円筒形のリール8の形態の牽引要素に接続される。このため、リール8を回転させることによって、シート7を引っ張ることができる。積み重ね体6の下に位置するバネ5の形態の弾性要素。（圧縮された）バネ5は、図1bで見られるように、積み重ね体6をデバイス3に向かって付勢する。リール8が回転させられる時、シート7は、最上部のゲルパッド2から解放され、バネの圧縮力は、接着ゲルパッド2をデバイス3に向かって付勢して、ゲルパッド2とデバイス3との間に接着結合を形成する。

【0039】

牽引要素8は、スイッチ9のための摺動通路9'が見える図3bでもっともはっきりと見られるように、この場合、摺動可能なボタン9の形態のスイッチによって、起動される。スイッチ9と牽引要素との間の係合は、図2に例解され、ここで、円筒形のホイール8には、2つの端部において、歯付きホイール11が提供される。スイッチ9には、歯付き

ホイール 11 に係合するように適応される、2つのラック 12 が提供される。スイッチ 9 が通路 9' 内でスリットされる時、ラック 12 は、歯付きホイール 11 に係合して、リールを回転させ、ゲルパッド 2 から保護シート 7 を解放する。この摺動可能なスイッチ 9 では、即ち、電気エネルギーを必要とすることなく、シート 7 を解放し、ゲルパッド 2 をデバイス 3 に結合させるのは、ユーザによって誘導される動きである。搬出器 1 は、スイッチ 9 での単一の前後摺動が、最上部のゲルパッド 2 から保護シート 7 を解放するように、適応される。牽引要素は、スイッチ 9 が開始位置にスリットし戻される時、歯付きホイール 11 が、惰性回転する、即ち、リール 8 を回転させることなく惰性回転することができるように、適応され得る。または、スイッチ 9 は、例えば、歯付きホイール 11 に対するラック 12 の位置をわずかに調節することによって、開始位置に戻る時、ラック 12 が歯付きホイール 11 を係脱するように、適応され得る。

【0040】

このトレイ 10 は、交換可能または使い捨てまたは再充填可能であり得る。このため、ゲルパッドの積み重ね体全体が使用された時、トレイ 10 は、退縮され、新たなトレイで交換され、ここに、ゲルパッドの新しい積み重ね体が配設される。

【0041】

図 1 及び 2 の積み重ね体内の接着要素は、両面接着性である。しかしながら、図 4 a および 4 b に例解されるように、医療デバイス 3' と接着要素 2' との間の取設は、取設機構手段、この場合は、3つの金属スナップロック 13、14 によって、提供され得る。スナップロックの突出する部分 14 は、図 4 において、接着要素 2' 上に位置するが、しかしながら、それは、医療デバイス上に適切に位置してもよい。医療デバイス 3' 上のスナップロック部分 13 もまた、医療デバイスの電極を形成する。図 4 からも見られるように、スナップロック 13、14 の幾何学的構成は、医療デバイス 3' に対する接着要素 2' の正しい配置を確実にする。スナップロックは、部分 13、14 間の接続を失うことなく、個体の皮膚の湾曲に少なくとも部分的に追従するように、接着要素 2' がわずかに屈曲（凸または凹）することができるように、溝部分 13 の内側の突出する部分 14 のある移動を可能にするように構成され得ることが、図 4 からさらに見ることができる。

本発明のさらなる詳細

【0042】

ここで、以下の項目を参照して、本発明をさらに詳細に説明する。

1. 医療デバイス上に接着要素を配設するための搬出器であって、

- 前記医療デバイスを受容するように適応されるホルダと、

- 前記接着要素の積み重ね体および弾性要素を備える、送達機構であって、前記積み重ね体は、接着要素の前記積み重ね体が前記ホルダに向かって押圧されるように、前記弾性要素上に配設され、前記接着要素の各々は、取り外し可能な保護シートの層間に配設される、送達機構と、

- 前記取り外し可能な保護シートに接続される牽引要素、および前記牽引要素を動作させるために適応されるスイッチを備える、牽引機構であって、前記スイッチの起動時に、前記取り外し可能な保護シートを引っ張るために適応される、牽引機構と、を備える、搬出器。

2. 前記牽引機構は、好ましくは、前記スイッチの起動時に、接着要素の少なくとも片側から前記保護シートを解放するために適応される、項目 1 に記載の搬出器。

3. 前記牽引機構は、好ましくは、前記スイッチの起動時に、前記積み重ね体内の最上部の接着要素の少なくとも片側から前記保護シートを解放するために適応される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

4. 前記スイッチは、前記牽引要素に係合するように適応される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

5. 前記スイッチは、前記牽引要素に機械的に係合する、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

6. 前記スイッチは、前記牽引要素に係合するように適応される 1 つ以上のラックを備

える、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

7．前記牽引要素は、前記保護シートを巻くための円筒形のリールを備える、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

8．前記牽引要素は、1つ以上の歯付きホイールを備える、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

9．前記1つ以上の歯付きホイールは、1つの回転方向において、惰性回転するように適応される、項目8に記載の搬出器。

10．前記スイッチは、摺動可能なボタンを備え、前記スイッチの起動は、前記摺動可能なボタンを摺動させることを含む、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

11．前記スイッチの起動は、前記摺動可能なボタンでの単一の摺動に対応する、項目10に記載の搬出器。

12．前記スイッチの起動は、前記摺動可能なボタンでの2つ以上の摺動に対応する、項目10に記載の搬出器。

13．前記スイッチの起動は、前記摺動可能なボタンでの前後摺動に対応する、項目10に記載の搬出器。

14．前記スイッチは、前記摺動ボタンの1つの摺動方向のみに対して、牽引要素に係合するように適応される、項目10～13のいずれかに記載の搬出器。

15．前記牽引機構は、弾性スイッチ解放をさらに備える、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

16．前記弾性スイッチ解放は、前記スイッチの起動後、前記スイッチを開始点に戻すように適応される、項目15に記載の搬出器。

17．前記牽引機構は、手動で動作される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

18．前記牽引機構は、電子的である、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

19．前記牽引機構は、前記牽引要素を駆動するためのモータまたはアクチュエータを備える、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

20．前記接着要素の積み重ね体は、前記ホルダに隣接して位置する、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

21．前記接着要素の積み重ね体は、前記ホルダの下に垂直に位置するといった、垂直に配設される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

22．前記接着要素の積み重ね体は、前記ホルダに隣接して水平に位置するといった、水平に配設される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

23．前記接着要素の積み重ね体は、前記保護シートの層間に挟持される接着要素から形成される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

24．前記接着要素は、正確に前記積み重ね体内の互いの上部に配設される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

25．前記接着要素は、前記積み重ね体内で互いに対して変位される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

26．前記保護シートは、バンドを形成する、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

27．前記接着要素の各々は、保護シートの2つの層間に配設される、項目26に記載の搬出器。

28．前記接着要素の各々は、保護シートの2つの層間に配設され、前記2つの層は、保護シートの単一の層を折り畳むことによって形成される、項目26に記載の搬出器。

29．前記接着要素の積み重ね体は、前記保護シートのバンドが、前記積み重ね体の片側のみから前記バンドを引っ張ることによって、最上部または最外部の接着要素から解放され得るように、形成される、先行項目26～28のいずれかに記載の搬出器。

30．前記弾性要素は、1つ以上のバネを備える、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

31．前記搬出器は、前記医療デバイスにおける既定の位置に、前記接着要素を自動的にまたは少なくとも半自動的に配設するように適応される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

32．前記医療デバイスは、ユーザの皮膚上に配設されるように適応される電極アセンブリである、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

33．前記接着要素は、前記医療デバイスの電極アセンブリ上に配設される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

34．前記搬出器は、前記医療デバイスにおける既定の位置に、前記接着要素を自動的にまたは少なくとも半自動的に配設するように適応される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

35．前記医療デバイスは、ユーザの皮膚上に配設されるように適応される電極アセンブリである、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

36．前記接着要素は、前記医療デバイスの電極アセンブリ上に配設される、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

37．前記医療デバイスは、前記搬出器の一部である、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

38．医療デバイス上に配設されるように適応される、接着要素。

39．前記接着要素は、両面接着性である、先行項目38のいずれかに記載の接着要素。

40．前記医療デバイス上の取設機構に整合するようにさらに適応される、先行項目38～39のいずれかに記載の接着要素。

41．前記接着要素は、片側上で接着性であり、反対側上に、取設機構の一部を備え、前記取設機構の前記部分は、前記医療デバイス上の取設機構の対応する部分に整合するように適応される、先行項目38～40のいずれかに記載の接着要素。

42．前記取設機構は、1つ、2つ、3つ、またはそれ以上のスナップロックである、項目41に記載の接着要素。

43．前記取設機構の前記部分は、前記医療デバイス上の前記取設機構の対応する構成要素に整合するように形状化される1つ以上の構成要素を備える、項目41～42のいずれかに記載の接着要素。

44．前記構成要素の形状は、三角形、四角形、五角形、六角形、または星形状といった、多角形である、項目43に記載の接着要素。

45．前記取設機構は、フックおよびループファスナを備える、項目41～44のいずれかに記載の接着要素。

46．前記取設機構は、1つ以上のクリップまたはクランプを備える、項目41～45のいずれかに記載の接着要素。

47．前記取設機構は、少なくとも部分的に磁性である、項目41～46のいずれかに記載の接着要素。

48．前記取設機構は、前記接着要素と前記医療デバイスとの間の電気接続を提供するように適応される、項目41～47のいずれかに記載の接着要素。

49．前記接着要素は、使い捨てである、先行項目38～48のいずれかに記載の接着要素。

50．前記接着要素は、ゲルパッドといったパッドである、先行項目38～49のいずれかに記載の接着要素。

51．前記接着要素の形状は、前記医療デバイスの形状に整合する、先行項目38～50のいずれかに記載の接着要素。

52．前記接着要素は、前記医療デバイスとユーザの皮膚との間の接着結合を形成するように適応される、先行項目38～51のいずれかに記載の接着要素。

53．前記接着要素は、伝導性材料を備える、先行項目38～52のいずれかに記載の接着要素。

54．前記接着要素は、可撓性および/または可屈曲性である、先行項目38～53のいずれかに記載の接着要素。

55．前記取設機構は、前記取設機構の対応する部分間の適応された移動である、先行項目41～54のいずれかに記載の接着要素。

56. 前記取設機構は、移動が、前記取設機構によって提供される電気接続を維持するように、適応される、先行項目41～55のいずれかに記載の接着要素。

57. 前記取設機構は、接着要素を伴う前記医療デバイスが個体に適用される時、皮膚に実質的に垂直な方向において、移動が提供されるように、適応される、先行項目41～56のいずれかに記載の接着要素。

58. 前記接着要素は、前記医療デバイスとユーザの皮膚との間の伝導性接続を形成するように適応される、先行項目38～57のいずれかに記載の接着要素。

59. 前記接着要素（複数を含む）は、項目38～58のいずれかに記載の接着要素（複数を含む）である、先行項目のいずれかに記載の搬出器。

60. 先行項目のいずれかに記載の搬出器のためのトレーであって、弾性要素上に配設される接着要素の積み重ね体であって、前記接着要素は、保護シートの層間に配設される、積み重ね体と、前記保護シートに接続され、前記保護シートを引っ張るように適応される、牽引要素と、を備える、トレー。

61. 前記トレーは、交換可能または使い捨てである、項目60に記載のトレー。

62. 前記トレーは、先行項目のいずれかに記載される特性のうちのいずれかを備える、項目60～61のいずれかに記載のトレー。

63. 前記接着要素は、項目38～58のいずれかによって定義される接着要素である、項目60～62のいずれかに記載のトレー。

64. 複数の電極を伴う電極アセンブリを備える、個体の筋肉活動を監視するための医療デバイスであって、前記電極アセンブリは、接着要素上の取設機構の対応する部分に整合するように適応される取設機構の一部を備え、前記医療デバイスは、電気信号を受容および監視する、ならびに前記個体に電気刺激を提供するために適応される、医療デバイス。

65. 前記医療デバイスは、歯ぎしりに関連する筋肉活動を監視するために好適であり、前記歯ぎしりを検出するために、前記受容された信号を処理するために適応され、前記電気刺激は、前記歯ぎしりの検出に応答して提供されるフィードバック信号である、項目64に記載の医療デバイス。

66. 前記医療デバイス上の取設機構は、1つ以上のクリップまたはクランプを備える、先行項目64～65のいずれかに記載の医療デバイス。

67. 前記接着要素は、項目38～58のいずれかによって定義される接着要素である、先行項目64～66のいずれかに記載の医療デバイス。

68. 前記取設機構手段によって互いに取設されるように適応される、項目64～66のいずれかに記載の医療デバイスと、項目38～58のいずれかによって定義される接着要素とを備える、キット。

69. 医療デバイス上に使い捨て接着要素を配設するための方法であって、

a. 先行項目のいずれかに記載の搬出器の前記スイッチを起動し、それによって、前記積み重ね体内の最上部の接着要素の片側から前記保護シートを解放するステップと、

b. 前記搬出器のホルダ内に前記医療デバイスを配設するステップであって、前記最上部の接着要素が、それによって、前記医療デバイスに取設される、ステップと、

c. 前記搬出器から前記接着要素を伴う前記医療デバイスを取り外すステップと、を含む、方法。

70. 医療デバイス上に使い捨て接着要素を配設するための方法であって、

a. 先行項目のいずれかに記載の搬出器の前記ホルダ内に前記医療デバイスを配設するステップと、

b. 前記スイッチを起動し、それによって、前記医療デバイスに面する前記積み重ね体内の最上部の接着要素の側から前記保護シートを解放するステップであって、前記最上部の接着要素が、それによって、前記医療デバイスに取設される、ステップと、

c. 前記搬出器から前記接着要素を伴う前記医療デバイスを取り外すステップと、を含む、方法。