

【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22年1月21日(2010.1.21)

【公表番号】特表2009-517100(P2009-517100A)

【公表日】平成21年4月30日(2009.4.30)

【年通号数】公開・登録公報2009-017

【出願番号】特願2008-541647(P2008-541647)

【国際特許分類】

A 6 1 N 1/36 (2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/36

【手続補正書】

【提出日】平成21年11月24日(2009.11.24)

【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】

骨盤底複合体の筋組織の神経筋電気刺激のための自蔵式膣又は肛門用電気刺激器具であって、少なくとも一寸法が可逆的に圧縮可能な本体と、前記本体の外面のところ又は外面上に配置された少なくとも 2 つの導電性要素と、内部電源と、前記導電性要素を介して前記骨盤底複合体の筋組織の神経筋電気刺激を可能にする電気パルスの発生及び制御のための内部手段とを有する、電気刺激器具。

【請求項 2】

前記電気刺激器具のその非圧縮形態における寸法は、前記電気刺激器具が前記膣又は肛門内の所望の場所にそのまま位置している場合、前記電気刺激器具の外面及び前記電気刺激器具の前記本体の前記外面のところ又は前記外面上に配置された導電性要素が、前記膣又は肛門の 1 つ又は 2 つ以上の表面と接触するようなものである、請求項 1 記載の電気刺激器具。

【請求項 3】

前記本体は、弾性変形可能 / 圧縮可能な材料で作られている、請求項 1 又は 2 記載の電気刺激器具。

【請求項 4】

前記本体は、前記本体の製作のための弾性変形可能 / 圧縮可能材料の使用と前記電気刺激器具の構造の性状の組合せに起因して圧縮可能である、請求項 1 又は 2 記載の電気刺激器具。

【請求項 5】

前記本体は、弾性変形可能 / 圧縮可能材料で作られ、前記電気刺激器具の前記本体の内部は、中空である、請求項 4 記載の電気刺激器具。

【請求項 6】

前記電気刺激器具の前記本体は、前記電気刺激器具の内部コンポーネントを包み込むよう前記内部コンポーネントの周りに成形される、請求項 1 ~ 5 のうちいずれかに記載の電気刺激器具。

【請求項 7】

前記本体は、前記電気刺激器具の製造中、前記内部コンポーネントが収納される中空内部を有する、請求項 1 ~ 6 のうちいずれかに記載の電気刺激器具。

**【請求項 8】**

前記電気刺激器具の形状は、前記肛門又は腔内への挿入軸線に垂直に取った断面で見ても、前記電気刺激器具をこれが本来の位置にあるときには前記挿入軸線回りに自由には回転させることができないようなものである、請求項 1～7 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 9】**

前記電気刺激器具の形状は、前記肛門又は腔内への挿入軸線に垂直に取った断面で見ても、非円形である、請求項 1～8 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 10】**

前記電気刺激器具の前記本体の寸法は、前記挿入軸線に垂直な寸法と比較して、前記挿入軸線に沿って大きい、請求項 1～9 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 11】**

前記電気刺激器具は、非圧縮状態にある前記電気刺激器具の寸法に比例して互いに異なる相対的寸法に圧縮可能である、請求項 1～10 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 12】**

前記電気刺激器具は、前記挿入軸線に垂直であって、互いに異なる圧縮性の度合いを備えた少なくとも 2 つの寸法を有する、請求項 1～11 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 13】**

前記電気刺激器具は、前記非圧縮状態では、長さが 30～120 mm、好ましくは 40～100 mm、より好ましくは 45～75 mm、最も好ましくは 50～65 mm である、請求項 1～12 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 14】**

前記電気刺激器具は、前記非圧縮状態では、前記挿入軸線に垂直であって、30～60 mm、好ましくは 35～55 mm、最も好ましくは 35～50 mm の少なくとも 2 つの互いに等しい寸法又は少なくとも 2 つの互いに等しくない寸法を有する、請求項 1～13 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 15】**

前記電気刺激器具の長さは、前記非圧縮状態では、前記圧縮状態の前記電気刺激器具の長さに等しい、請求項 1～14 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 16】**

前記挿入軸線に垂直な前記電気刺激器具の前記寸法のうちの少なくとも 1 つは、少なくとも 20 %、より好ましくは少なくとも 40 %、より好ましくは少なくとも 50 %、最も好ましくは少なくとも 60 % だけ圧縮時に減少可能である、請求項 1～15 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 17】**

前記挿入軸線に垂直な前記電気刺激器具の前記寸法の全ては、少なくとも 15 %、好ましくは少なくとも 25 %、より好ましくは少なくとも 35 %、最も好ましくは少なくとも 40 % だけ圧縮時に減少可能である、請求項 1～16 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 18】**

前記圧縮状態における前記電気刺激器具の体積は、前記非圧縮状態における前記電気刺激器具の容積と比較して、少なくとも 20 % だけ減少し、好ましくは、少なくとも 25 % だけ減少し、より好ましくは少なくとも 30 % だけ減少し、より好ましくは少なくとも 40 % だけ減少し、より好ましくは少なくとも 50 % だけ減少し、最も好ましくは少なくとも 75 % だけ減少する、請求項 1～17 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 19】**

前記挿入軸線に垂直な前記電気刺激器具の寸法は、前記圧縮状態において、幅が 10～35 mm、好ましくは 10～30 mm、最も好ましくは 15～20 mm であり、前記圧縮

状態の前記電気刺激器具の高さが10～40mm、好ましくは10～35mm、より好ましくは10～30mm、最も好ましくは15～30mmであるようなものであるのが良い、請求項1～18のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項20】

前記圧縮形態における前記電気刺激器具の形状は、タンポンの形状にほぼ等しい、請求項1～19のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項21】

前記電気刺激器具は、

a．前記電気刺激器具を圧縮形態で収納したアプリケータを前記膣又は肛門の開口のところに位置決めし、そして、

b．前記電気刺激器具を前記アプリケータから前記膣又は肛門内に送り出して前記膣又は肛門内での前記電気刺激器具の膨張を可能にすることによって、前記肛門又は膣の内腔内に配備されるようになっている、請求項1～20のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項22】

前記アプリケータは、前記圧縮状態の電気刺激器具を収納する中空本体を有する、請求項21記載の電気刺激器具。

【請求項23】

骨盤底複合体の筋組織の電気刺激のための器具であって、外側部材及び内側部材を備えたアプリケータと組合せ状態で電気刺激器具を有し、前記電気刺激器具は、前記外側部材内に収納される、電気刺激器具。

【請求項24】

導電性要素を前記電気刺激器具の表面上に設けてこれに取り付けることができ、前記導電性要素は、導電路を介して内部回路に接続される、請求項1～23のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項25】

前記導電性要素は、前記電気刺激器具の前記内部コンポーネントの一部として形成されるのが良く、前記電気刺激器具の前記本体に設けられたオリフィスを介して前記電気刺激器具の前記本体の表面のところで露出可能である、請求項1～24のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項26】

前記導電性要素は、形状がほぼ矩形であり、大体の寸法が28mm×13mmであり、ほぼ180°の間隔を置いて前記電気刺激器具の反対側の表面のところに又は反対側の表面上に配置される、請求項1～25のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項27】

前記電極は、環状である、請求項1～26のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項28】

前記電極は、使用中、前記膣又は肛門の壁に作用する正確な圧力を維持するよう撓曲する、請求項1～27のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項29】

前記回路からの出力は、前記骨盤底複合体の前記筋組織の神経筋電気刺激を行うために用いられるあらかじめ規定された波形である、請求項1～28のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項30】

電気刺激信号の波形特性は、ユーザによっては変更できず、前記波形は、あらかじめ定められていると共にあらかじめプログラムされている、請求項1～29のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項31】

前記回路は、前記電気刺激器具の組立て前に、所望の波形をもたらすようあらかじめプログラムされている、請求項1～30のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

**【請求項 3 2】**

用いられる前記波形は、各々が一定間隔を置いたパルスの列である 2 つ又は 3 つ以上の成分を含む、請求項 1 ~ 3 1 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 3 3】**

第 2 の成分が、第 1 の成分と組み合わせられるが、前記第 2 の成分は、前記第 1 の成分の連続したパルス相互間の間隔よりも短い連続したパルス相互間の間隔を有する、請求項 3 2 記載の電気刺激器具。

**【請求項 3 4】**

前記第 2 の成分の連続したパルス相互間の前記間隔よりも短い連続したパルス相互間の間隔を有する第 3 の成分が存在する、請求項 3 2 又は 3 3 記載の電気刺激器具。

**【請求項 3 5】**

複数の組をなすパルス列相互間に弛緩期間が存在する、請求項 3 0 ~ 3 4 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 3 6】**

前記弛緩期間は、刺激期間に等しく又はこれよりも長い、請求項 3 5 記載の電気刺激器具。

**【請求項 3 7】**

治療サイクルは、3 時間以下である、請求項 3 2 ~ 3 6 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 3 8】**

前記治療サイクルは、2 時間以下である、請求項 3 7 記載の電気刺激器具。

**【請求項 3 9】**

前記治療サイクルは、1 時間以下である、請求項 3 7 記載の電気刺激器具。

**【請求項 4 0】**

前記治療サイクルは、1 時間未満である、請求項 3 7 記載の電気刺激器具。

**【請求項 4 1】**

前記治療サイクルは、4 5 分以下である、請求項 3 7 記載の電気刺激器具。

**【請求項 4 2】**

前記第 1 の成分は、パルス繰り返し周波数が、1 ~ 1 5 H z、より好ましくは 1 ~ 6 H z 又は 5 ~ 1 5 H z であり、前記第 2 の成分は、パルス繰り返し周波数が、3 0 ~ 6 0 H z、より好ましくは 4 0 ~ 6 0 H z であり、前記第 3 の成分は、存在している場合、パルス繰り返し周波数が 8 0 ~ 3 0 0 H z、より好ましくは 8 0 ~ 2 0 0 H z であるのが良い、請求項 3 2 ~ 4 1 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 4 3】**

前記パルスは、パルス幅が 5 0 ~ 3 5 0 マイクロ秒である、請求項 3 2 ~ 4 2 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 4 4】**

前記電気刺激器具の使用時、前記パルス幅を変化させることができる、請求項 3 2 ~ 4 3 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 4 5】**

各成分に関する前記パルスの振幅は、同一の振幅のものである、請求項 3 2 ~ 4 4 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 4 6】**

各成分に関する前記パルスの振幅は、互いに異なる振幅のものである、請求項 3 2 ~ 4 4 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 4 7】**

前記成分のうちの 1 つ又は 2 つ以上の前記パルス振幅を前記治療サイクル全体にわたり、1 つ又は 2 つ以上の時点で変化させることができる、請求項 3 2 ~ 4 4 のうちいずれか一に記載の電気刺激器具。

**【請求項 4 8】**

少なくとも1つの成分は、60ボルトの最大電圧でパルス幅が150～350マイクロ秒の一連のパルスから成り、パルスの各シーケンス相互間には、5～10秒の休止期間が存在する、請求項32～47のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項49】

電流が治療期間全体を通じて流され、調節され、大きくされる、請求項32～48のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項50】

前記治療サイクルは、45mA以下、好ましくは40mA以下で開始され、前記治療サイクルの最後の10分間で40mA又はより好ましくは45mA以上まで上昇し、その間、一連の増加区分が存在する、請求項32～49のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項51】

パルス周波数が35Hzでありパルス幅が250マイクロ秒の状態、電流は、6mAで流されて最初の10分間で12mAまで増加し、次に、電流は、次の10分間で12mAから40mAまで増加し、次に、電流は、次の10分～15分で40mAに保持される、請求項1～50のうちいずれかーに記載の電気刺激器具。

【請求項52】

請求項1～51のうちいずれかーに記載の電気刺激器具のバック。

【請求項53】

前記電気刺激器具は、全て同一である、請求項52記載のバック。

【請求項54】

前記バックは、互いに異なる治療波形を生じさせる電気刺激器具を含む、請求項52記載のバック。

【請求項55】

前記回路は、前記電極表面が前記治療サイクルの開始前に定位置にあるようにするために作動後に遅延が行われる、請求項1～54のうちいずれかーに記載の器具。

【請求項56】

前記電気刺激器具は、前記内部コンポーネントと関連した一回作動/作動停止機構体を有する、請求項1～55のうちいずれかーに記載の器具。

【請求項57】

前記作動/作動停止機構体は、前記電気刺激器具内に捕捉された可動スイッチコンポーネントを有し、前記可動スイッチコンポーネントの表面のうちの少なくとも1つは、前記電気刺激器具の外部に露出され、電気作動機構体は、前記アプリケーションからの前記電気刺激器具の放出時に前記アプリケーションによる前記スイッチコンポーネントの運動により作動可能である、請求項56記載の器具。

【請求項58】

骨盤底複合体の筋組織を刺激する電気刺激器具であって、器具本体と、前記器具の表面のところに配置された少なくとも2つの導電性要素とを有し、前記導電性要素は、前記電気刺激器具の内部に位置する箇所に固着されると共にこの箇所に弾性的に押し付けられて前記導電性要素を前記電気刺激器具の内部に向かって可逆的に圧縮できるようになっている、電気刺激器具。

【請求項59】

前記刺激は、前及び後骨盤底筋障害の治療のためである、請求項57記載の器具。