

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-533555

(P2019-533555A)

(43) 公表日 令和1年11月21日(2019.11.21)

(51) Int.Cl.
A61N 1/36 (2006.01)F I
A61N 1/36テーマコード (参考)
4C053

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2019-530242 (P2019-530242)
 (86) (22) 出願日 平成29年8月15日 (2017. 8. 15)
 (85) 翻訳文提出日 平成31年2月15日 (2019. 2. 15)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2017/054965
 (87) 国際公開番号 W02018/033855
 (87) 国際公開日 平成30年2月22日 (2018. 2. 22)
 (31) 優先権主張番号 1613950.3
 (32) 優先日 平成28年8月15日 (2016. 8. 15)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 英国 (GB)

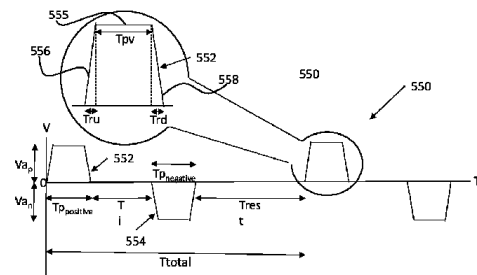
(71) 出願人 519053577
 アイパルス メディカル リミテッド
 イスラエル国, 1 4 2 2 3 5 8 ティベリ
 ウス, 9 レイチェル ストリート
 (74) 代理人 100114775
 弁理士 高岡 亮一
 (74) 代理人 100121511
 弁理士 小田 直
 (74) 代理人 100202751
 弁理士 岩堀 明代
 (74) 代理人 100191086
 弁理士 高橋 香元
 (72) 発明者 ナチュム, ズヴィ
 イスラエル国, 1 4 2 2 3 5 5 ティベリ
 ウス, 8 レイチェル ストリート
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】鎮痛をもたらす電機デバイス

(57) 【要約】

ユーザの身体の領域における痛みを、その領域においてユーザの身体の表面に電極を接触させることによって、及びその領域に連続の電機インパルスを提供することによって緩和する装置であって、装置は、(a) ユーザの身体の表面に接触するように適合された少なくとも2つの電極と、(b) 制御ユニットと、(c) 制御ユニットと関連付けられ、それに応答する信号生成器と、を含み、信号生成器及び制御ユニットは、電力供給装置に動作可能に接続するように適合され、信号生成器は、動作モードでは、電極を介して、身体の表面に連続の電機インパルスを提供するように適合され、連続は、複数のサイクルを含み、サイクルの各々は、正電圧パルス及び負電圧パルスを含み、複数のサイクルの頻度は任意選択で、毎秒60～150サイクルの範囲内であり、その全期間($T_{p\ positive}$)を通じた正電圧パルスの時間平均電圧振幅(V_{ap})は、20～90ボルトであり、正電圧パルスの立ち上がり部分は、(1) 正電圧パルスが70～150ナノ秒の時間(T_{80})内に、時間平均電圧振幅の少なくとも80%を達成すること、(2)

Figure 5B



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

人間のユーザに鎮痛をもたらす非侵襲性デバイスであって、

(a) 前記ユーザの身体の表面に接触するように適合された少なくとも 2 つの電極と、

(b) 制御ユニットと、

(c) 前記制御ユニットと関連付けられ、それに応答する信号生成器と

を備え、前記信号生成器及び前記制御ユニットは、電力供給装置に動作可能に接続するように適合され、

前記信号生成器は、動作モードでは、前記電極を介して、前記身体の前記表面に連続の電機インパルスを提供するように適合され、

前記連続は、複数のサイクルを含み、前記サイクルの各々は、正電圧パルス及び負電圧パルスを含み、

前記複数のサイクルの頻度は、毎秒 60 ~ 150 サイクルの範囲内であり、

その全期間 ($T_{positive}$) を通じた前記正電圧パルスの時間平均電圧振幅 (V_{ap}) は、20 ~ 90 ボルトであり、

前記正電圧パルスの立ち上がり部分は、

(1) 前記正電圧パルスが 70 ~ 150 ナノ秒の時間 (T_{80}) 内に、前記時間平均電圧振幅の少なくとも 80 % を達成すること、

(2) 前記正電圧パルスが 70 ナノ秒内に、少なくとも 20 ボルトだけ増大することの構造的条件のうちの少なくとも 1 つを満たす、デバイス。

【請求項 2】

T_{80} は、少なくとも 75 ナノ秒である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

T_{80} は、少なくとも 80 ナノ秒である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

T_{80} は、最大で 140 ナノ秒である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 5】

T_{80} は、最大で 130 ナノ秒である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 6】

T_{80} は、最大で 120 ナノ秒である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 7】

T_{80} は、最大で 115 ナノ秒である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 8】

T_{80} は、最大で 110 ナノ秒である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記正電圧パルスは、70 ナノ秒内に、少なくとも 20 ボルトだけ増大する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記正電圧パルスは、70 ナノ秒内に、少なくとも 30 ボルトだけ増大する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記正電圧パルスは、70 ナノ秒内に、少なくとも 40 ボルトだけ増大する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記正電圧パルスは、70 ナノ秒内に、少なくとも 50 ボルトだけ増大する、請求項 1

10

20

30

40

50

～ 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記正電圧パルスと前記負電圧パルスとの間の中間時間 (T_i) は、少なくとも 0.1 ミリ秒、少なくとも 0.2 ミリ秒、少なくとも 0.3 ミリ秒、又は少なくとも 0.4 ミリ秒である、請求項 1 ～ 12 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記中間時間 (T_i) は、最大で 1 ミリ秒、最大で 0.9 ミリ秒、最大で 0.8 ミリ秒、又は最大で 0.7 ミリ秒である、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記正パルスは、70 ～ 130 マイクロ秒、80 ～ 120 マイクロ秒、又は 90 ～ 110 マイクロ秒の範囲内のパルス期間の間、前記時間平均電圧振幅の少なくとも 80 % を達成する、請求項 1 ～ 14 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記正パルスは、70 ～ 130 マイクロ秒、80 ～ 120 マイクロ秒、又は 90 ～ 110 マイクロ秒の範囲内のパルス期間の間、実質的に一定の電圧振幅を有する、請求項 1 ～ 15 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記複数のサイクルの前記頻度は、毎秒 70 ～ 140 サイクル、毎秒 80 ～ 130 サイクル、又は毎秒 80 ～ 120 サイクルの範囲内である、請求項 1 ～ 16 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記負電圧パルスは、10 領域 % 内、5 領域 % 内、2 領域 % 内、又は 1 領域 % 内で、前記正電圧パルスに対して領域対称である、請求項 1 ～ 17 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記正電圧パルスは、70 ～ 150 ナノ秒内に、前記時間平均電圧振幅の少なくとも 80 %、少なくとも 85 %、少なくとも 90 %、少なくとも 95 %、又は実質的に 100 % を達成する、請求項 1 ～ 18 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記信号生成器は、低電圧 AC 信号を生成するように適合された低電圧信号生成器を含み、前記低電圧信号生成器は、最大 10.0 ボルト、最大 5.0 ボルトのピーク電圧を生成する、請求項 18 ～ 19 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記信号生成器は、入力としてそれに提供される信号の電圧を増幅するように適合された電圧前置増幅器及び電圧増幅器のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 ～ 19 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記電圧前置増幅器及び前記電圧増幅器は、低電圧信号生成器に対して電氣的に下流に配置され、前記低電圧信号生成器によって生成される低電圧 AC 信号を入力として受信する、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記信号生成器は、入力としてそれに提供される信号の電圧を増幅するように適合された変成器を含む、請求項 21 又は請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記変成器は、前記電圧前置増幅器及び前記電圧増幅器に対して電氣的に下流に配置される、請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記信号生成器は、前記変成器に対して電氣的に下流に配置され、それに提供される入力信号から実質的な DC 信号を生成するように適合された AC - DC 変換器を含む、請求項 22 又は 23 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 26】

前記信号生成器は、実質的なDC信号を生成するように適合されたAC - DC変換器を含む、請求項1～21のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記AC - DC変換器は、前記電圧前置増幅器及び前記電圧増幅器に対して電氣的に下流に配置される、請求項26に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記AC - DC変換器は、実質的なDC信号を生成するように適合されたダイオード回路を含む、請求項25～27のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記ダイオード回路は、少なくとも1つのダイオード、及び前記少なくとも1つのダイオードの電氣的に下流に配置されたキャパシタを含む、請求項28に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記信号生成器は、前記制御ユニットに応答して、提供される入力信号を前記連続の電機インパルスに変換するように適合されたスイッチ機構を含む、請求項1～29のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記スイッチ機構は、実質的なDC信号を前記入力信号として受信する、請求項30に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記スイッチ機構は、前記制御ユニットに応答して、前記実質的なDC信号から、前記連続の前記正電圧パルスを生成するように適合された第1のスイッチ、及び前記制御ユニットに応答して、前記実質的なDC信号から、前記連続の前記負電圧パルスを生成するように適合された第2のスイッチを含む、請求項31に記載のデバイス。

【請求項 33】

前記電力供給装置は、最大で10ボルト、最大で8.0ボルト、最大で6.0ボルト、最大で5.0ボルト、最大で4.0ボルト、又は最大で3.0ボルトの公称電圧を提供するように適合された低電圧電力供給装置を含む、請求項1～32のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項 34】

前記制御ユニット、前記信号生成器、及び前記電力供給装置を囲む筐体を更に備える、請求項1～33のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記動作モードでは、前記筐体内で囲まれた前記電力供給装置は、前記デバイスについての唯一の電力供給装置である、請求項34に記載のデバイス。

【請求項 36】

前記筐体は、4センチメートル×4センチメートル×8ミリメートル～6センチメートル×6センチメートル×13ミリメートルの範囲内の大きさを有する、請求項34又は35に記載のデバイス。

【請求項 37】

前記デバイスは、前記筐体内で囲まれたいずれかの電力供給装置を除く、90～150グラムの範囲にある重量を有する、請求項1～36のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項 38】

前記デバイスは、前記動作モードにある間はポータブルである、請求項1～37のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項 39】

前記電極は、痛みを経験する前記身体の領域において、前記ユーザの前記身体の前記表面に接触するように適合される、請求項1～38のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項 40】

ユーザに鎮痛をもたらす方法であって、

10

20

30

40

50

(a) 請求項 1 ~ 39 のいずれか 1 項に従ってデバイスを提供することと、

(b) 前記ユーザの前記身体の前記表面に前記少なくとも 2 つの電極を取り付けることと、

(c) 前記動作モードにおいて動作して、前記電極を介して、前記身体の前記表面に前記連続の電機インパルスを提供するように前記信号生成器を活性化することとを備える、方法。

【請求項 41】

前記取り付けることは、前記ユーザによって痛みが感じられる領域において、前記身体の前記表面に前記少なくとも 2 つの電極を取り付けることを含む、請求項 40 に記載の方法。

10

【請求項 42】

前記ユーザによって痛みが感じられる前記領域は、前記ユーザの腹部の領域である、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

前記方法は、月経痛又は月経前の痛みに対する緩和をもたらすように影響される、請求項 42 に記載の方法。

【請求項 44】

前記ユーザが前記デバイスを身に着けることを更に備える、請求項 40 ~ 43 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 45】

20

前記身に着けることは、前記ユーザによって身に着けられた衣服に前記デバイスを取り付けることを含む、請求項 44 に記載の方法。

【請求項 46】

前記身に着けることは、前記デバイスが前記動作モードにある間に前記デバイスを身に着けることを含む、請求項 44 又は 45 に記載の方法。

【請求項 47】

前記デバイスは、ポータブルであり、前記方法は更に、前記ユーザが、動作モードでは、少なくとも 10、少なくとも 5、又は少なくとも 3 分の間、前記デバイスを身に着けている間、少なくとも 10、少なくとも 5、又は少なくとも 3 メートルの距離を移動することを含む、請求項 44 ~ 46 のいずれか 1 項に記載の方法。

30

【請求項 48】

人間のユーザに鎮痛をもたらす非侵襲性デバイスであって、

(a) 前記ユーザの身体の表面に接触するように適合された少なくとも 2 つの電極と、

(b) 制御ユニットと、

(c) 前記制御ユニットと関連付けられ、それに応答する信号生成器と

を備え、前記信号生成器及び前記制御ユニットは、電力供給装置に動作可能に接続するように適合され、

前記信号生成器は、動作モードでは、前記電極を介して、前記身体の前記表面に連続の電機インパルスを提供するように適合され、

前記連続は、複数のサイクルを含み、前記サイクルの各々は、正電圧パルス及び負電圧パルスを含み、

40

前記複数のサイクルの頻度は、毎秒 60 ~ 150 サイクルの範囲内であり、

その全期間 ($T_{positive}$) を通じた前記正電圧パルスの時間平均電圧振幅 (V_{ap}) は、20 ~ 90 ボルトであり、

前記複数のサイクルの第 1 のサブセットにおけるサイクルの前記正電圧パルスの立ち上がり部分は、第 1 の立ち上がり時間を有し、前記第 1 のサブセットに続く、前記複数のサイクルの第 2 のサブセットにおけるサイクルの前記正電圧パルスの立ち上がり部分は、前記第 1 の立ち上がり時間よりも短い第 2 の立ち上がり時間を有し、前記第 2 のサブセットに続く、前記複数のサイクルの第 3 のサブセットにおけるサイクルの前記正電圧パルスの立ち上がり部分は、前記第 2 の立ち上がり時間よりも短い第 3 の立ち上がり時間を有し、

50

前記第3のサブセットにおける前記サイクルの前記正電圧パルスの前記立ち上がり部分は、

(1) 前記正電圧パルスが70~150ナノ秒の時間(T80)内に、前記時間平均電圧振幅の少なくとも80%を達成すること、

(2) 前記正電圧パルスが70ナノ秒内に、少なくとも20ボルトだけ増大することの構造的条件のうちの少なくとも1つを満たす、デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、鎮痛をもたらすデバイス及び方法に関し、特に、痛みを経験する領域において身体の表面に電機インパルスを提供することによって鎮痛をもたらす電機デバイス及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

本発明の一部の教示に従って、人間のユーザに鎮痛をもたらす非侵襲性(non-invasive)デバイスが提供され、デバイスは、(a)ユーザの身体の表面に接触するように適合された少なくとも2つの電極と、(b)制御ユニットと、(c)制御ユニットと関連付けられ、それに応答する信号生成器と、を含み、信号生成器及び制御ユニットは、電力供給装置に動作可能に接続するように適合され、信号生成器は、動作モードでは、電極を介して、身体の表面に連続の電機インパルスを提供するように適合され、連続は、複数のサイクルを含み、サイクルの各々は、正電圧パルス及び負電圧パルスを含み、複数のサイクルの頻度は任意選択的に、毎秒60~150サイクルの範囲内であり、その全期間(T_{ppositive})を通じた正電圧パルスの時間平均電圧振幅(V_{ap})は、20~90ボルトであり、正電圧パルスの立ち上がり部分は、(1)正電圧パルスが70~150ナノ秒の時間(T80)内に、時間平均電圧振幅の少なくとも80%を達成すること、(2)正電圧パルスが70ナノ秒内に、少なくとも20ボルトだけ増大すること、の構造的条件のうちの少なくとも1つを満たす。

【発明の概要】

【0003】

本発明の更なる教示に従って、人間のユーザに鎮痛をもたらす非侵襲性デバイスが提供され、デバイスは、(a)ユーザの身体の表面に接触するように適合された少なくとも2つの電極と、(b)制御ユニットと、(c)制御ユニットと関連付けられ、それに応答する信号生成器と、を含み、信号生成器及び制御ユニットは、電力供給装置に動作可能に接続するように適合され、信号生成器は、動作モードでは、電極を介して、身体の表面に連続の電機インパルスを提供するように適合され、連続は、複数のサイクルを含み、サイクルの各々は、正電圧パルス及び負電圧パルスを含み、その全期間(T_{ppositive})を通じた正電圧パルスの時間平均電圧振幅(V_{ap})は、20~90ボルトであり、複数のサイクルの第1のサブセットにおけるサイクルの正電圧パルスの立ち上がり部分は、第1の立ち上がり時間を有し、第1のサブセットに続く、複数のサイクルの第2のサブセットにおけるサイクルの正電圧パルスの立ち上がり部分は、第1の立ち上がり時間よりも短い第2の立ち上がり時間を有し、第2のサブセットにおけるサイクルの正電圧パルスの立ち上がり部分は、(1)正電圧パルスが70~150ナノ秒の時間(T80)内に、時間平均電圧振幅の少なくとも80%を達成すること、(2)正電圧パルスが70ナノ秒内に、少なくとも20ボルトだけ増大すること、の構造的条件のうちの少なくとも1つを満たす。

【0004】

本発明の更なる教示に従って、ユーザに鎮痛をもたらす方法が提供され、方法は、(a)本明細書で説明されるデバイスを提供することと、(b)ユーザの身体の表面に少なくとも2つの電極を取り付けることと、(c)動作モードにおいて動作して、電極を介して、身体の表面に連続の電機インパルスを提供するように信号生成器を活性化することとを

含む。

【0005】

説明される好ましい実施形態における更なる特徴に従って、取り付けることは、ユーザによって痛みが感じられる領域において、身体の表面に少なくとも2つの電極を取り付けることを含む。

【0006】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、ユーザによって痛みが感じられる領域は、ユーザの腹部の領域である。

【0007】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、方法は、月経痛又は月経前の痛みに対する緩和をもたらすように影響される。

10

【0008】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、方法は、ユーザがデバイスを身に着けることを更に含む。

【0009】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、身に着けることは、ユーザによって身に着けられた衣服にデバイスを取り付けることを含む。

【0010】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、身に着けることは、デバイスが動作モードにある間にデバイスを身に着けることを含む。

20

【0011】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、デバイスは、ポータブルであり、方法は更に、ユーザが、動作モードでは、少なくとも10、少なくとも5、又は少なくとも3分の間、デバイスを身に着けている間、少なくとも10、少なくとも5、又は少なくとも3メートルの距離を移動することを含む。

【0012】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、T80は、少なくとも75ナノ秒である。

【0013】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、T80は、少なくとも80ナノ秒である。

30

【0014】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、T80は、最大で140ナノ秒である。

【0015】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、T80は、最大で130ナノ秒である。

【0016】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、T80は、最大で120ナノ秒である。

40

【0017】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、T80は、最大で115ナノ秒である。

【0018】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、T80は、最大で110ナノ秒である。

【0019】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、正電圧パルスは、70ナノ秒内に、少なくとも20ボルトだけ増大する。

【0020】

50

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、正電圧パルスは、70ナノ秒内に、少なくとも30ボルトだけ増大する。

【0021】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、正電圧パルスは、70ナノ秒内に、少なくとも40ボルトだけ増大する。

【0022】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、正電圧パルスは、70ナノ秒内に、少なくとも50ボルトだけ増大する。

【0023】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、正電圧パルスと負電圧パルスとの間の中間時間 (T_i) は、少なくとも0.1ミリ秒、少なくとも0.2ミリ秒、少なくとも0.3ミリ秒、又は少なくとも0.4ミリ秒である。

10

【0024】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、中間時間 (T_i) は、最大で1ミリ秒、最大で0.9ミリ秒、最大で0.8ミリ秒、又は最大で0.7ミリ秒である。

【0025】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、正パルスは、70~130マイクロ秒、80~120マイクロ秒、又は90~110マイクロ秒の範囲内のパルス期間の間、時間平均電圧振幅の少なくとも80%を達成する。

20

【0026】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、正パルスは、70~130マイクロ秒、80~120マイクロ秒、又は90~110マイクロ秒の範囲内のパルス期間の間、実質的に一定の電圧振幅を有する。

【0027】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、複数のサイクルの頻度は、毎秒70~140サイクル、毎秒80~130サイクル、又は毎秒80~120サイクルの範囲内である。

【0028】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、負電圧パルスは、10領域%内、5領域%内、2領域%内、又は1領域%内で、正電圧パルスに対して領域対称 (area-symmetric) である。

30

【0029】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、正電圧パルスは、70~150ナノ秒内に、時間平均電圧振幅の少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、又は実質的に100%を達成する。

【0030】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、信号生成器は、低電圧AC信号を生成するように適合された低電圧信号生成器を含み、低電圧信号生成器は、最大10.0ボルト、最大5.0ボルトのピーク電圧を生成する。

40

【0031】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、信号生成器は、入力としてそれに提供される信号の電圧を増幅するように適合された電圧前置増幅器及び電圧増幅器のうちの少なくとも1つを含む。

【0032】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、電圧前置増幅器及び/又は電圧増幅器は、低電圧信号生成器に対して電氣的に下流に配置され、低電圧信号生成器によって生成される低電圧AC信号を入力として受信する。

【0033】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、信号生成器は、入力と

50

してそれに提供される信号の電圧を増幅するように適合された変成器を含む。

【0034】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、変成器は、電圧前置増幅器及び電圧増幅器に対して電氣的に下流に配置される。

【0035】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、信号生成器は、変成器に対して電氣的に下流に配置され、それに提供される入力信号から実質的なDC信号を生成するように適合されたAC-DC変換器を含む。

【0036】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、信号生成器は、実質的なDC信号を生成するように適合されたAC-DC変換器を含む。

10

【0037】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、AC-DC変換器は、電圧前置増幅器及び電圧増幅器に対して電氣的に下流に配置される。

【0038】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、AC-DC変換器は、実質的なDC信号を生成するように適合されたダイオード回路を含む。

【0039】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、ダイオード回路は、少なくとも1つのダイオード、及び少なくとも1つのダイオードの電氣的に下流に配置されたキャパシタを含む。

20

【0040】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、信号生成器は、制御ユニットに応答して、スイッチ機構に提供される入力信号を連続の電機インパルスに変換するように適合されたスイッチ機構を含む。

【0041】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、スイッチ機構は、実質的なDC信号を入力信号として受信する。

【0042】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、スイッチ機構は、制御ユニットに応答して、実質的なDC信号から、連続の正電圧パルスを生成するように適合された第1のスイッチ、及び制御ユニットに応答して、実質的なDC信号から、連続の負電圧パルスを生成するように適合された第2のスイッチを含む。

30

【0043】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、電力供給装置は、最大で10ボルト、最大で8.0ボルト、最大で6.0ボルト、最大で5.0ボルト、最大で4.0ボルト、又は最大で3.0ボルトの公称電圧を提供するように適合された低電圧電力供給装置を含む。

【0044】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、デバイスは、制御ユニット、信号生成器、及び電力供給装置を囲む筐体を更に含む。

40

【0045】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、動作モードでは、筐体内で囲まれた電力供給装置は、デバイスについての唯一の電力供給装置である。

【0046】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、筐体は、4センチメートル×4センチメートル×8ミリメートル~6センチメートル×6センチメートル×13ミリメートルの範囲内の大きさを有する。

【0047】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、デバイスは、筐体内で

50

囲まれたいずれかの電力供給装置を除く、90～150グラムの範囲にある重量を有する。

【0048】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、デバイスは、動作モードにある間はポータブルである。

【0049】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、電極は、痛みを経験する身体の領域において、ユーザの身体の表面に接触するように適合される。

【0050】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、第2のサブセットに続く、複数のサイクルの第3のサブセットにおけるサイクルの正電圧パルスの立ち上がり部分は、第2の立ち上がり時間よりも短い第3の立ち上がり時間を有する。

10

【0051】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、その全期間 (T_{pulse}) を通じた負電圧パルスの時間平均電圧振幅 (V_{an}) は、20～90ボルトである。

【0052】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、負電圧パルスの立ち上がり部分は、(1) 負電圧パルスが70～150ナノ秒の時間 (T_{80}) 内に、時間平均電圧振幅の少なくとも80%を達成すること、(2) 負電圧パルスが70ナノ秒内に、少なくとも20ボルトだけ減少すること、の構造的条件のうちの少なくとも1つを満たす。

20

【0053】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、負電圧パルスの立ち上がり部分は、70ナノ秒内に、少なくとも20ボルト、少なくとも30ボルト、少なくとも30ボルト、又は少なくとも50ボルトだけ減少する。

【0054】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、負パルスは、70～130マイクロ秒、80～120マイクロ秒、又は90～110マイクロ秒の範囲内のパルス期間の間、時間平均電圧振幅の少なくとも80%を達成する。

【0055】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、負パルスは、70～130マイクロ秒、80～120マイクロ秒、又は90～110マイクロ秒の範囲内のパルス期間の間、実質的に一定の電圧振幅を有する。

30

【0056】

説明される好ましい実施形態におけるまた更なる特徴に従って、負電圧パルスは、70～150ナノ秒内に、時間平均電圧振幅の少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、又は実質的に100%を達成する。

【0057】

添付図面を参照して、本発明が例としてのみ本明細書で説明される。ここで、特に図面を詳細に参照して、特に示されるものが例としてであり、本発明の好ましい実施形態の例示的な議論を目的とするものであり、本発明の原理及び概念的な態様の説明を最も有効且つ容易に理解するものと信じられるものを提供する過程で提示されることが強調される。これに関連して、本発明の基本的な理解について必要な以上に、本発明の構造的な詳細を示す試みは行われず、図面と併用される説明は、当業者に対し、いくつかの形式の本発明をどのように実際に具体化することができるかを明らかにする。図面全体を通じて、同様の参照符号は、必ずしも同一の要素ではないが、同様の機能性を指定するために使用される。

40

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】本明細書における教示の実施形態に従った、本発明の連続の電機インパルスを利用

50

用して鎮痛をもたらす本発明のデバイスの実施形態の概略ブロック図である。

【図 2】本明細書における教示の実施形態に従った、信号生成器、図 1 のデバイスの一部を形成する信号生成器の概略ブロック図である。

【図 3】本明細書における教示に従った、変成器及び A C - D C 信号変換器、図 2 の信号生成器の一部を形成する変成器及び A C - D C 信号変換器の簡易電気図である。

【図 4 A】本明細書における教示の実施形態に従った、図 2 の信号生成器の異なる構成要素から伝送されるパルスの概略図である。

【図 4 B】本明細書における教示の実施形態に従った、図 2 の信号生成器の異なる構成要素から伝送されるパルスの概略図である。

【図 4 C】本明細書における教示の実施形態に従った、図 2 の信号生成器の異なる構成要素から伝送されるパルスの概略図である。

【図 4 D】本明細書における教示の実施形態に従った、図 2 の信号生成器の異なる構成要素から伝送されるパルスの概略図である。

【図 4 E】本明細書における教示の実施形態に従った、図 2 の信号生成器の異なる構成要素から伝送されるパルスの概略図である。

【図 4 F】本明細書における教示の実施形態に従った、図 2 の信号生成器の異なる構成要素から伝送されるパルスの概略図である。

【図 5 A】痛みの緩和のための従来技術のデバイスによって伝送される電気信号の概略図である。

【図 5 B】図 2 の信号生成器によって生成することができる、本明細書における教示に従った、本発明の電気信号の概略図である。

【図 6】本明細書における教示の実施形態に従った、連続の電気信号の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0059】

痛みを経験する身体の領域においてユーザの身体の表面に電機インパルスを適用し、それによって、痛みを緩和するシステム及び方法が本明細書で説明される。

【0060】

本明細書における教示の実施形態に従った、本発明の連続の電機インパルスを利用して鎮痛をもたらす本発明のデバイスの実施形態の概略ブロック図である、図 1 がここで参照される。

【0061】

理解されるように、鎮痛をもたらすデバイス 100 は、信号生成器 104 と機能的に関連付けられた少なくとも 2 つの刺激 (s t i m u l a t i n g) 電極 102 を含んでもよい。電極 102 は、信号生成器 104 から、ユーザの皮膚の表面に提供されることになる電気信号を受信する。刺激電極 102 は、以下で説明されるように、痛みを経験する身体の領域においてユーザの身体の表面に接触し、動作モードでは、身体の表面に電機インパルスを配信するように適合される。

【0062】

信号生成器 104 は、制御ユニット 106 と機能的に関連付け、制御ユニット 106 から命令を受信し、制御ユニット 106 は、一部の実施形態では、制御ユニット 106 に入力を提供する入力モジュール 108 及び出力モジュール 110 と機能的に関連付けられ、出力モジュール 110 を介して、制御ユニット 106 は、ユーザに出力を提供する。制御ユニットは、San Jose, California, USA の Atmel (登録商標) から商業的に利用可能な 8 / 16 ビット AVR (登録商標) XMEGA (登録商標) マイクロコントローラなどのいずれかの適切な制御ユニットであってもよい。

【0063】

一部の実施形態では、入力モジュール 108 は、デバイス 100 を活性化し、及び / 又はデバイス 100 の活性化を終了させるオン / オフスイッチを含むユーザインタフェース 109 を含み、又はユーザインタフェース 109 と関連付けられてもよい。

【0064】

10

20

30

40

50

一部の実施形態では、ユーザインタフェース 109 は、所望のピーク電圧を増大及び減少させるための 1 つ以上の調節ボタン又は設定を含む。

【0065】

一部の実施形態では、信号生成器 104、制御ユニット 106、入力モジュール 108、及び出力モジュール 110 は、1 つ以上の電力供給装置 112 と電気的に関連付けられてもよく、1 つ以上の電力供給装置 112 によって電力を供給されてもよい。一部の実施形態では、電力供給装置 112 は、最大で 10.0 ボルト、最大で 8.0 ボルト、最大で 6.0 ボルト、最大で 5.0 ボルト、最大で 4.0 ボルト、又は最大で 3.0 ボルトの公称電圧を提供する、低電圧電力供給装置である。一部の実施形態では、電力供給装置は、少なくとも 1 つのニッケル金属水素化物 (NiMH) バッテリ、ニッケルカドミウム (NiCd) バッテリ、リチウムイオン (Li-ion) バッテリ、又はリチウム重合体 (Li-Poly) バッテリなど、少なくとも 1 つの再充電可能バッテリを含む。すなわち、一部の実施形態では、デバイス 100 は、再充電可能バッテリによって提供される電力によってのみ電力が供給され、再充電可能バッテリが十分に充電されるとき、その機能のために追加の電力供給装置への接続を必要としない。

10

【0066】

信号生成器 104、制御ユニット 106、及び電力供給装置 112 は、筐体 120 内で囲まれてもよく、筐体 120 は、信号生成器 104 への電極 102 の接続のためのポート 122、及び / 又は外部電源への電力供給装置 112 の接続、例えば、電機ソケットに接続された充電ケーブルの接続のためのポート 124 を含んでもよい。

20

【0067】

一部の実施形態では、デバイスは、4 センチメートル × 4 センチメートル × 8 ミリメートル ~ 6 センチメートル × 6 センチメートル × 13 ミリメートルの範囲内、より典型的には、4 センチメートル × 4 センチメートル × 9 ミリメートル ~ 5.3 センチメートル × 5.3 センチメートル × 12 ミリメートルの範囲内の寸法を有する。バッテリを除くデバイスの重量は、90 ~ 150 グラムであり、より典型的には、100 ~ 125 グラムである。

【0068】

一部の実施形態では、デバイス 100 は、ユーザによって容易に身に着けられてもよく、例えば、その衣服に取り付けられてもよい。一部の実施形態では、デバイス 100 は、1 つの場所から別の場所に搬送され、若しくは移動している間、又はユーザが動いている間、ポータブルであり、その動作信号提供モードにおいて機能することができる。

30

【0069】

本明細書における教示の実施形態に従った、デバイス 100 の信号生成器 104 の概略ブロック図である、図 2 への参照がここで更に行われる。

【0070】

信号生成器 104 は任意選択で、図 4A に示されるように、交流電流 (AC) 信号 400 を生成する、低電圧信号生成器 200 などの信号生成器を含む。一部の実施形態では、低電圧信号生成器 200 によって生成される信号は、3.0 ~ 10.0 ボルトの範囲内、より典型的には、3.0 ~ 5.0 ボルトの範囲内のピーク電圧を有する。

40

【0071】

一部の実施形態では、低電圧信号生成器 200 によって生成される信号 400 は、電圧前置増幅器 202 に提供されてもよい。電圧前置増幅器 202 は、図 4B に示されるように、受信された信号の電圧を増大させて、より高電圧を有する新たな AC 信号 402 を生成する。一部の実施形態では、電圧前置増幅器 202 は、同様の機能性を有する電圧増幅器によって置き換えられてもよい。

【0072】

一部の実施形態では、電力供給装置 112 (図 1 に示される) は、構成要素 200、202、204、又は 206 のうちのいずれか 1 つに電圧を直接配信することができる。

【0073】

50

一部の実施形態では、電力供給装置 112 は、スイッチ機構 210 に高 DC 電圧（例えば、少なくとも 20 ボルト）を直接配信することができる。

【0074】

前置増幅器 202 によって出力される信号 402 は、Cary, Illinois, USA の Coilcraft（登録商標）Inc. から商業的に利用可能な LPR6235 変成器などの変成器 204 に提供される。減少した電流出力を犠牲にして、変成器 204 は、図 4C において理解されるように、受信された信号の電圧を増大させて、信号 402 よりも高い電圧を有する新たな AC 信号 404 を生成する。

【0075】

変成器 204 によって出力される信号 404 は、AC - DC 変換器 206 に提供される。図 3 に例示される実施形態などの一部の実施形態では、AC - DC 変換器 206 は、少なくとも 1 つのダイオード 302、及びその下流に配置されたキャパシタ 304 を含むダイオード回路 300 を含む。変成器 204 によって出力される信号 404 は、ダイオード 302 に入力として提供され、ダイオード 302 は、信号 404 から、図 4D に例示される信号 406 をもたらす正電圧区画を選択する。負電圧区画は、本分野において既知なように、ダイオード 302 の方向を反転させることによって信号 404 から取得されてもよい。

【0076】

ダイオード 302 によって生成される信号 406、及び一部の実施形態ではまた、反転したダイオード 302 によって生成される対応する信号は、キャパシタ 304 に入力として提供され、キャパシタ 304 は、図 4E に例示されるように、固定電圧を有する DC 信号 408 に信号を変換する。

【0077】

キャパシタ 304 によって出力される DC 信号 408 は、Phoenix, Arizona, USA の ON Semiconductor（登録商標）から商業的に利用可能な BSS123LT1G 又は BVSS123LT1G などのスイッチ機構 210 に入力として提供される。

【0078】

一部の実施形態では、スイッチ機構は、以下で更に詳細に説明されるように、生成された信号の正パルスを生成する第 1 のスイッチ 212a、及び生成された信号の負パルスを生成する第 2 のスイッチ 212b を含む。スイッチ機構 210、一部の実施形態では、スイッチ 212a 及び 212b の各々は、図 4F に例示される信号 410 を生成するために、制御ユニット 106 によって制御されてもよい。信号 410 は、電極 102 に提供され、そこからユーザの身体の表面に提供される。信号 410 及びその特性は、図 5B に関して以下で更に詳細に説明される。

【0079】

痛みの緩和のための従来技術のデバイスによって伝送される電気信号の概略図である図 5A、及び図 2 の信号生成器によって生成することができる、本明細書における教示に従った、本発明の電気信号の概略図である図 5B への参照がここで更に行われる。図 5A 及び 5B における信号は縮尺通りに描かれず、それらの信号の構造及び形状の理解を提供するためのみ、信号の異なる部分の期間を限定することを意図していないことが認識されよう。

【0080】

図 5A において理解されるように、痛みの緩和のための従来技術のデバイスは、パルス 502 を定める信号 500 を提供する。パルス 502 は、総パルス時間（Tp）を有し、総パルス時間（Tp）は、（a）パルスの区画 505 によって示される立ち上がり時間（Tru）、（b）パルスの区画 506 によって示されるピーク電圧時間（Tp_v）、及び（c）パルスの区画 508 によって示される立ち下がり時間（Trd）を含む。

【0081】

ピーク電圧は、パルスにおける最大電圧の 15% 内、10% 内、5% 内、3% 内、又は

10

20

30

40

50

1 % 内の電圧として定められる。パルスにおける最大電圧は、パルスの全期間の間の、正電圧パルスによって達成される最高電圧、又は負電圧パルスによって達成される最低電圧である。

【0082】

立ち上がり時間 (T_{ru}) は概して、パルスの電圧が、信号のピーク電圧又は最大電圧の少なくとも 80 %、少なくとも 85 %、少なくとも 90 %、少なくとも 95 %、又は実質的に 100 % に増大又は推移する時間である。典型的には、立ち上がり時間は、典型的にはゼロである基準値電圧からの電圧における増大を含む。逆に、立ち下がり時間 (T_{rd}) は概して、パルスの電圧が、信号についての最大電圧のピーク電圧から、電圧の少なくとも 80 %、少なくとも 85 %、少なくとも 90 %、少なくとも 95 %、若しくは実質的に 100 % だけ、又は典型的にはゼロである基準値電圧の最大で 20 %、最大で 15 %、最大で 10 %、最大で 5 %、若しくは基準値電圧に実質的に等しい電圧に減少又は推移する時間である。

10

【0083】

従来技術のデバイスの立ち上がり時間 T_{ru} は、少なくとも 0.5 マイクロ秒であってもよく、より典型的には、0.5 ~ 1 マイクロ秒 (500 ~ 1000 ナノ秒) の範囲にあってもよい。

【0084】

図 5 B に目を向けると、図 1 ~ 3 の本発明のデバイス 100 によって提供される信号 550 は、複数のサイクルを含み、各々のサイクルは、二相であり、正電圧を有する正電圧パルス 552 及び負電圧を有する負電圧パルス 554 を含むことが理解される。正電圧パルス 552 及び負電圧パルス 554 の各々は、総パルス時間 (T_p) (正電圧パルス 552 について $T_{p_positive}$ 及び負電圧パルス 554 について $T_{p_negative}$ として示される) を有し、総パルス時間 (T_p) は、立ち上がり時間 (T_{ru})、ピーク電圧時間 (T_{pv})、及び立ち下がり時間 (T_{rd}) を含む。正電圧パルス 552 及び負電圧パルス 554 の各々について、パルスの立ち上がり区画は、参照符号 556 によって示され、パルスの立ち下がり区画は、参照符号 558 によって示され、パルスのピーク電圧区画は、参照符号 555 によって示される。正電圧信号 552 の立ち上がり区画 556 は、制御ユニット 106 がスイッチ 212 a を動作させることによって達成されることが認識されよう。立ち下がり区画 558 は、スイッチ 212 a 若しくはスイッチ機構 210 が信号を提供する動作を停止することによって受動的に設けられてもよく、又は代わりに、スイッチ 212 a がパルス 552 によって提供される電圧を能動的に低下させることによって能動的に設けられてもよい。

20

30

【0085】

同様に、負電圧信号 554 の立ち上がり区画 556 は、制御ユニット 106 がスイッチ 212 b を動作させることによって設けられることが認識されよう。立ち下がり区画 558 は、スイッチ 212 b 若しくはスイッチ機構 210 が信号を提供する動作を停止することによって受動的に設けられてもよく、又は代わりに、スイッチ 212 b がパルス 554 によって提供される電圧を能動的に増大させることによって能動的に設けられてもよい。

40

【0086】

一部の実施形態では、正電圧パルス 552 は、その全期間 ($T_{p_positive}$) を通じて、20 ~ 90 ボルトの範囲にある時間平均電圧振幅 (V_{ap}) を有し、負電圧パルス 554 は、その全期間 ($T_{p_negative}$) を通じて、-20 ~ -90 ボルトの範囲にある時間平均電圧振幅 (V_{an}) を有する。

【0087】

立ち上がり時間 (T_{ru}) 及び立ち下がり時間 (T_{rd}) は、図 5 A に関して上記議論されたように定められる。正電圧パルス 552 では、ピーク電圧は正電圧であり、よって、立ち上がり時間の間、電圧は、典型的にはゼロである基準値電圧からピーク電圧に増大し、立ち下がり時間の間、電圧は、ピーク電圧から基準値電圧に減少し、負電圧パルス 554 では、ピーク電圧は負電圧であり、よって、立ち上がり時間の間、電圧は、基準値電

50

圧からピーク電圧に減少し、立ち下がり時間の間、電圧は、ピーク電圧から基準値電圧に再度増大することが認識されよう。

【0088】

特に、それは、正電圧パルス552が、70～150ナノ秒の時間(T80)内に時間平均電圧振幅(V_{ap})の少なくとも80%を達成し、及び/又は正電圧パルス552が、70ナノ秒内に少なくとも20ボルトだけ増大する、本明細書における教示の特定の特徴である。同様に、負電圧パルス554は、70～150ナノ秒の時間(T80)内に負時間平均電圧振幅(V_{an})の少なくとも80%を達成し、及び/又は70ナノ秒内に少なくとも20ボルトだけ減少する。

【0089】

一部の実施形態では、T(80)は、少なくとも75ナノ秒又は少なくとも80ナノ秒である。一部の実施形態では、T(80)は、最大で140ナノ秒、最大で130ナノ秒、最大で120ナノ秒、最大で115ナノ秒、又は最大で110ナノ秒である。

【0090】

一部の実施形態では、正電圧パルス552は、70ナノ秒内に、少なくとも30ボルト、少なくとも40ボルト、又は少なくとも50ボルトだけ増大する。一部の実施形態では、負電圧パルス554は、70ナノ秒内に、少なくとも30ボルト、少なくとも40ボルト、又は少なくとも50ボルトだけ減少する。

【0091】

一部の実施形態では、正電圧パルス552は、70～150ナノ秒、75～140ナノ秒、80～130ナノ秒、80～120ナノ秒、又は80～110ナノ秒内に、時間平均電圧振幅(V_{ap})の少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、又は実質的に100%を達成する。

【0092】

一部の実施形態では、負電圧パルス554は、70～150ナノ秒、75～140ナノ秒、80～130ナノ秒、80～120ナノ秒、又は80～110ナノ秒内に、時間平均電圧振幅(V_{an})の少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、又は実質的に100%を達成する。

【0093】

よって、一部の実施形態では、スイッチ機構210によって制御される立ち上がり時間(T_{ru})は、50～200ナノ秒、60～175ナノ秒、70～150ナノ秒、75～140ナノ秒、80～130ナノ秒、80～120ナノ秒、又は80～110ナノ秒の範囲にある。

【0094】

図5A及び5Bの比較から明確に理解されるように、その間に従来技術のパルス502が立ち上がり、ピーク電圧に到達する立ち上がり時間(T_{ru})は、その間に本発明の正電圧パルス552がピーク電圧に到達する立ち上がり時間よりもはるかに長い。発明者は、短い立ち上がり時間が、それらが存在する場合、生理的な痛み及び/又は器具によって生じる痛みの軽減を含む、痛み及び不快感の改善された軽減と関連付けられることを意外にも発見した。

【0095】

より具体的には、発明者は、70ナノ秒よりも短い立ち上がり時間において、器具によって生じる痛みが著しく増大し、身体の鎮痛機構によっては十分に補償されないことを発見した。発明者は更に、200ナノ秒を超える立ち上がり時間において、器具によって生じる痛みが著しく減少することがあるが、身体の鎮痛機構の活性化(例えば、鎮静剤又はモルヒネのような物質の生成)も著しく減少し、その結果、そのような低速な立ち上がり時間は、ユーザの痛みを軽減するのに相対的に効果がないことを発見した。

【0096】

理論によって制約されることを望むことなく、出願人は、痛みがユーザによって感じられる身体の領域における本発明によって提供される信号の急速な立ち上がりによって、脳

10

20

30

40

50

がその領域に、著しく増大した量の鎮静剤又はモルヒネのような分子を送り込み、鎮静剤又はモルヒネのような分子は、信号の提供に起因して、急速且つ効果的な鎮痛を領域にもたらし、また、ユーザによって経験されるいずれかの痛みへの即時且つ実質的に完全な緩和をもたらし、その結果、信号それ自体によって、ユーザの痛みが生じず、身体のその領域内の鎮静剤又はモルヒネのような分子の強化した存在が、ユーザが処置を受けている前に感じた痛みを緩和する、と信じている。

【0097】

異なって述べるように、出願人は、痛みを感じる領域への電気信号の提供は、領域内の痛みの感触神経を占有し、その結果、脳は、信号の提供によって感じる痛みが存在する場合これを効果的に取り除き、処置が検討されている痛みを緩和するのに十分な量の痛み緩和分子を領域に提供する、と信じている。中間時間 (T_i) は、正電圧パルス 552 と負電圧パルス 554 との間の時間として定められ、残り時間 (T_{rest}) は、サイクルの間の残り時間、又は 1 つのサイクルの負電圧パルス 554 の終わりであり、且つ次のサイクルの正電圧パルス 552 の始めからの時間として定められる。サイクルごとの総時間 (T_{total}) は、 $T_{total} = T_{positive} + T_{negative} + T_i + T_{rest}$ として定められる。

10

【0098】

一部の実施形態では、信号 550 におけるサイクルの頻度は、毎秒 60 ~ 150 サイクル、毎秒 70 ~ 140 サイクル、毎秒 80 ~ 130 サイクル、又は毎秒 80 ~ 120 サイクルの範囲にある。異なって述べるように、サイクルごとの総時間 (T_{total}) は、6.5 ~ 16.7 ミリ秒の範囲、7.1 ~ 14.3 ミリ秒の範囲、7.7 ~ 12.5 ミリ秒の範囲、又は 8.3 ~ 12.5 ミリ秒の範囲にある。

20

【0099】

一部の実施形態では、正電圧パルス 552 及び負電圧パルス 554 の各々についての総パルス時間 (T_p) は、70 ~ 130 マイクロ秒の範囲、80 ~ 120 マイクロ秒の範囲、又は 90 ~ 110 マイクロ秒の範囲にある。一部の実施形態では、70 ~ 130 マイクロ秒の範囲、80 ~ 120 マイクロ秒の範囲、又は 90 ~ 110 マイクロ秒の範囲内のパルス期間の間、正パルスは、 V_{ap} の少なくとも 80 % を達成し、及び / 又は負パルスは、 V_{an} の少なくとも 80 % を達成する。一部の実施形態では、正電圧パルス及び / 又は負電圧パルスは、70 ~ 130 マイクロ秒、80 ~ 120 マイクロ秒、又は 90 ~ 110 マイクロ秒の範囲内のパルス期間の間、実質的に一定の電圧振幅を有する。

30

【0100】

一部の実施形態では、サイクルごとの中間時間 (T_i) は、少なくとも 0.1 ミリ秒、少なくとも 0.2 ミリ秒、少なくとも 0.3 ミリ秒、又は少なくとも 0.4 ミリ秒である。一部の実施形態では、サイクルごとの中間時間 (T_i) は、最大で 1 ミリ秒、最大で 0.9 ミリ秒、最大で 0.8 ミリ秒、又は最大で 0.7 ミリ秒である。

【0101】

一部の実施形態では、特定のサイクルの最終電圧インパルスの終わりとは後続の隣接する特定のサイクルの初期電圧インパルスの始めとの間の残り時間 (T_{rest}) は、少なくとも 0.3 ミリ秒、少なくとも 0.4 ミリ秒、又は少なくとも 0.5 ミリ秒である。一部の実施形態では、サイクルごとの T_{rest} は、最大で 1 ミリ秒、最大で 0.9 ミリ秒、最大で 0.8 ミリ秒、又は最大で 0.7 ミリ秒である。

40

【0102】

一部の実施形態では、負電圧パルス 554 は、10 領域 % 内、5 領域 % 内、2 領域 % 内、又は 1 領域 % 内で、正電圧パルス 552 に対して領域対称である。異なって述べるように、負電圧パルス 554 によってユーザの身体の表面に提供される累積電荷は、正電圧パルス 552 によってユーザの身体の表面に提供される累積電荷の 10 %、5 %、2 %、又は 1 % 内である。よって、一部の実施形態では、信号 550 における各々のサイクルは、均衡した二相サイクルである。

【0103】

50

本明細書における教示の実施形態に従った、連続の電気信号の概略図である、図 6 への参照がここでされる。示されるように、電気信号 600 は、複数のサイクル 602 を含み、その各々は、図 5 B の正電圧パルス 552 の構造と同様の構造を有する正電圧パルス 604 及び図 5 B の負電圧パルス 554 の構造と同様の構造を有する負電圧パルス 606 を含む。

【0104】

各々のサイクル 602 において、正電圧パルスの立ち上がり時間 (T_{ru}) は、負電圧パルスの立ち上がり時間と実質的に等しいが、サイクルの間で立ち上がり時間が異なる。より具体的には、各々のサイクル 602 と共に、図 5 B に関して詳細に説明される、70 ~ 150 ナノ秒の立ち上がり時間に到達するまで、立ち上がり時間 T_{ru} が減少し、又は徐々に減少する。

10

【0105】

よって、第 1 のサイクル 602 a、又はそのようなサイクルの第 1 のシーケンスでは、正電圧パルス及び負電圧パルスは、一部の実施形態では、100 ナノ秒よりも長いことがあり、又は 100 ~ 200 ナノ秒の範囲にあることがある、相対的に長い立ち上がり時間を有する。後続のサイクル又はサイクルのシーケンスでは、正電圧パルス及び負電圧パルスは、次第に短くなる立ち上がり時間を有する。例えば、立ち上がり時間が所望の立ち上がり時間、例えば、2 つの最後の例示されるサイクル 602 e 及び 602 f に示される 80 ナノ秒に到達するまで、第 2 のサイクル 602 b、又はサイクルの第 2 のシーケンスは、100 ナノ秒の立ち上がり時間を有してもよく、第 3 のサイクル 602 c、又はサイクルの第 3 のシーケンスは、95 又は 90 ナノ秒の立ち上がり時間を有してもよく、などである。本明細書における教示に従って、サイクル 602 f に続くいずれかの追加のサイクルは、上記説明されたように、70 ~ 150 ナノ秒の範囲にある立ち上がり時間を有するように続く。

20

【0106】

理論によって制約されることを望むことなく、発明者は、図 6 に示される信号が、信号の提供によって生じたいずれかの残存する痛みが第 1 のサイクル 602 a の相対的に長い立ち上がり時間に起因して生じない点で、そのような痛みを取り除き、サイクル 602 a において提供されるパルスによって、信号 602 b におけるパルスのある程度短い立ち上がり時間によって感じられるいずれかの痛みを緩和するために、身体が、電極が配置された領域に鎮静剤又はモルヒネのような分子などの十分な痛み緩和分子を配信する、と信じている。発明者は、この振る舞いが続き、十分な痛み緩和分子がサイクル 602 a 以外の各々のサイクルの初めに存在し、その結果、立ち上がり時間が本分野において既知のように痛みを生じさせないほど十分に長いことを理由に、サイクル 602 a において、及び十分な痛み緩和分子が電極の近隣に配信されており、信号の提供によって潜在的に生じるいずれかの痛みを軽減することを理由に、その後のサイクルにおいて、信号の提供に起因してユーザによって痛みが感じられない、と信じている。

30

【0107】

図 1 ~ 3 のいずれかと関連して説明されたデバイスなどのデバイスは、ユーザに提供されてもよい。典型的な使用では、ユーザ又は臨床医は、痛みを経験する全体領域において、身体の表面に電極 102 を取り付け。一部の実施形態では、痛みは、月経痛又は月経前の痛みであり、ユーザは、痛みを経験する身体の腹部の領域に又はその近くの皮膚の表面に電極を取り付ける。

40

【0108】

電極がユーザの皮膚に取り付けられると、ユーザは、デバイス 100 を活性化するために、ユーザインタフェース 109 を使用し、そのようなプロセッサ 106 は、ユーザの身体の皮膚の表面に、図 5 B に説明された信号を提供するように信号生成器 104 を活性化し、それによって痛みを緩和する。一部の実施形態では、ユーザは次いで、例えば、処置が役にたっているかを示すなど、入力モジュール 108 及び / 又はそのユーザインタフェース 109 を介してプロセッサ 106 に入力を提供し、信号の頻度若しくは強度を増大若

50

しくは減少させ、又はデバイス１００の動作を終了させる。

【０１０９】

一部の実施形態では、ユーザは、その動作の前、後、及び間にデバイスを身に着けてもよく、例えば、ユーザによって身に付けられた衣服に取り付けてもよい。そのような実施形態では、デバイス１００は、ポータブルであり、よって、ユーザによって身に付けられている間、及び／又は少なくとも５分、少なくとも１０分、少なくとも１５分、若しくは少なくとも３０分の期間の間、特定の位置に結び付けられることなくユーザがその周りを移動している間、搭載された電力供給装置のみを使用して、動作モードにおいて使用されてもよい。

【０１１０】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で使用されるように、用語「又は（or）」は、包含的であると見なされ、したがって、「A又はB（A or B）」は、グループ「A」、「B」、並びに「A及びB」のいずれかを意味する。

【０１１１】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で使用されるように、用語「パルス」、「信号」、及び「インパルス」の全ては、例えば、電極を介して印可される電気信号に関連する。

【０１１２】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で使用されるように、用語「サイクル」は、本分野において全体的に認識及び理解されるように、電気電圧信号の反復的又は準反復的な二相区画に関連する。電圧対時間のプロットに関して表される、「サイクル」は典型的には、正電圧パルス、負電圧パルス、それらの間のいずれかの中間時間（ T_i ）、及び特定のサイクルの最終電圧インパルスの終わりその後続の隣接する特定のサイクルの初期電圧インパルスの始めとの間の残り時間（ T_{rest} ）から構成される。約束事として、 $T_{rest} \geq T_i$ である。

【０１１３】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「正電圧パルス」は、絶対正電圧又は基準値電圧に対する正電圧であるかに関わらず、正電圧を有する電気信号を提供する電気パルスに関連する。典型的には、基準値電圧は、ゼロである。

【０１１４】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「負電圧パルス」は、絶対負電圧又は基準値電圧に対する負電圧であるかに関わらず、負電圧を有する電気信号を提供する電気パルスに関連する。典型的には、基準値電圧は、ゼロである。

【０１１５】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「ピーク電圧」は、パルスにおける最大電圧の１５％内、１０％内、５％内、３％内、又は１％内の電圧に関連する。正電圧パルスのピーク電圧は、正電圧であり、負電圧パルスのピーク電圧は、負電圧である。

【０１１６】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「ピーク電圧時間」は、パルスがピーク電圧を達成する期間に関連する。

【０１１７】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「最大電圧」は、パルスの全期間の間の、正電圧パルスによって達成される最高電圧、又は負電圧パルスによって達成される最低電圧に関連する。明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「立ち上がり時間」は、パルスの電圧、又はパルスの電圧の絶対値若しくは大きさが、ピーク電圧の少なくとも８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９５％、又は実質的に１００％に増大する時間に関連する。

【０１１８】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「立ち下がり時間」は、パルスの電圧、又はパルスの電圧の絶対値若しくは大きさが、ピーク電圧の少な

10

20

30

40

50

くとも 80 %、少なくとも 85 %、少なくとも 90 %、少なくとも 95 %、若しくは実質的に 100 % だけ、又は基準値電圧の 20 % 内、15 % 内、10 % 内、5 % 内、若しくは実質的に等しくなるように減少する時間に関連する。

【0119】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「時間平均電圧振幅」は、予め定められた期間を通じた平均電圧振幅、例えば、その全期間を通じた正電圧パルス若しくは負電圧パルスについての平均電圧振幅、又はピーク電圧振幅が達成される正電圧パルス若しくは負電圧パルスの区画を通じた平均電圧振幅に関連する。本発明において利用される極端に急速な立ち上がり時間に起因して、そのようなパルスの「停滞状態 (plateau)」の「時間平均電圧振幅」は、パルスの「時間平均電圧振幅」、又は電圧が印加されるパルスの部分の「時間平均電圧振幅」によって近似され、例えば、立ち上がり時間 (Tru) 及びピーク電圧時間 (Tp v) を通じてとられる。

10

【0120】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、電圧パルス、又はその一部に関する、用語「実質的に一定の電圧振幅」は、15 %、10 %、5 %、3 %、又は 1 % の偏差内の、一定である電圧振幅に関連する。

【0121】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「領域対称」は、正電圧パルス及び負電圧パルスなどの 2 つの電圧パルスに関連し、2 つの電圧パルスは、その振幅が時間、及び基準値電圧又はゼロ電圧に対してプロットされるとき、2 つのパルスの振幅のプロットと基準値電圧のプロットとの間で捕捉された領域が等しく、又は相互に 10 % 内、5 % 内、2 % 内、1 % 内である。

20

【0122】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「均衡したサイクル」は、正電圧パルス及び負電圧パルスを含むサイクルに関連し、その結果、正電圧信号及び負電圧信号によって提供される電荷が等しく、又は相互に 15 % 内、10 % 内、5 % 内、3 % 内、又は 1 % 内である。

【0123】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「A が B に電氣的に下流にある」は、電気構成要素 B によって提供される電気信号を、直接、又は電気構成要素 B 及び A の間で電氣的に位置する追加の構成要素を介してのいずれかで、入力として受信する電気構成要素 A に関連する。

30

【0124】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「ポータブル」は、電源又は Wi - Fi 送受信機などの通信モジュールへの有線又は無線接続を必要とすることなく、搭載された電力供給装置を使用してその動作モードにある間、10 メートルよりも長い距離に、及び / 又は少なくとも 5 分、少なくとも 10 分、少なくとも 15 分、若しくは少なくとも 30 分の間、移植し、又は周りを移動することができるデバイスに関連する。

【0125】

40

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「器具によって生じる痛み」は、それに対して処置を提供するためにユーザの身体上又は身体内のデバイス又は器具の操作によって生じるいずれかの痛み又は不快感に関連する。

【0126】

明細書及び以下の特許請求の範囲の章で以下に使用されるように、用語「生理的な痛み」及び「生理的に生じる痛み」は、ユーザの身体上又は身体内のデバイス又は器具の存在又は操作に関わらず、ユーザの生理機能によって生じる痛みに関連する。

【0127】

明確にするために、別個の実施形態のコンテキストで説明された本実施形態の特定の特徴は、単一の実施形態では組み合わせでも提供されてもよいことが認識されよう。逆に、

50

明確にするために、単一の実施形態のコンテキストで説明された本実施形態の様々な特徴は、別個に、又はいずれかの適切な副組み合わせでも提供されてもよい。同様に、1つ以上の特定の請求項に従属した請求項の内容は全体的に、それらの間のいずれかの特定の明白な不一致がなく、他の指定されていない請求項に依存してもよく、又はその内容と組み合わせられてもよい。

【0128】

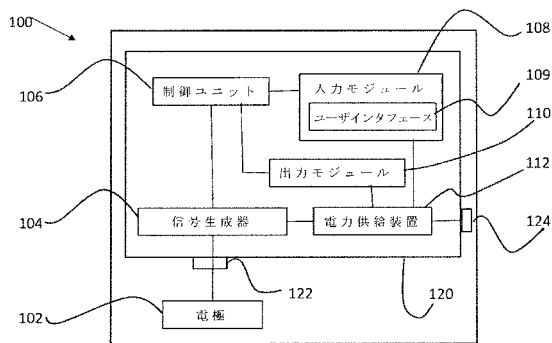
本明細書で使用されるように、他に述べられない限り、用語「実質的に (substantially)」及び「約 (about)」は、本技術の実施形態の特徴又は特徴 (複数可) の条件又は関係の特性を修正するとき、条件又は特性が、それが意図される出願についての実施形態の動作に対して適用可能な許容範囲内に定められることを意味するものと理解されることになる。

10

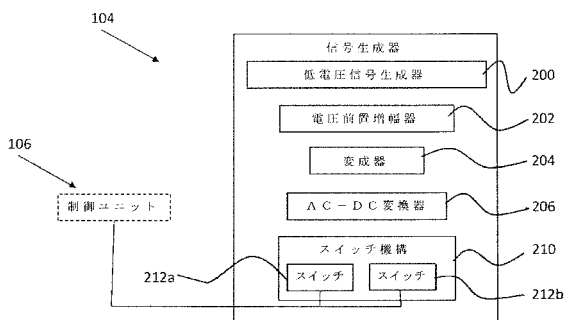
【0129】

本発明がその特定の実施形態と併せて説明されてきたが、多くの変更、修正、及び変形が当業者にとって明らかであることが明白である。したがって、添付の請求項の精神及び広義な範囲内に収まる全てのそのような変更、修正、及び変形を包含することが意図される。

【図1】

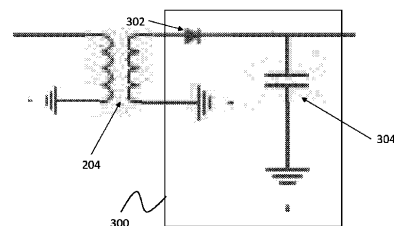


【図2】



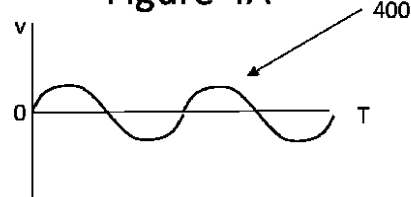
【図3】

Figure 3

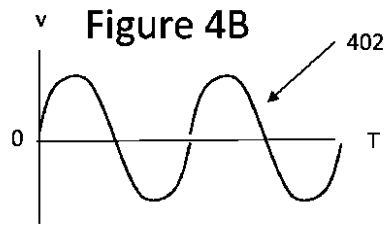


【図4A】

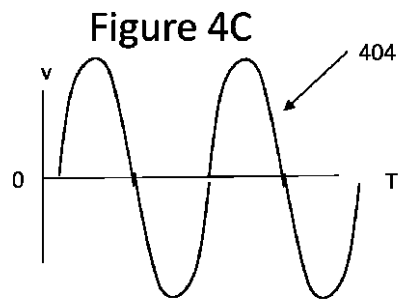
Figure 4A



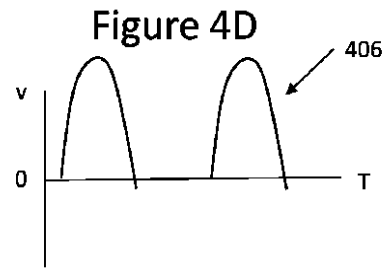
【図 4 B】



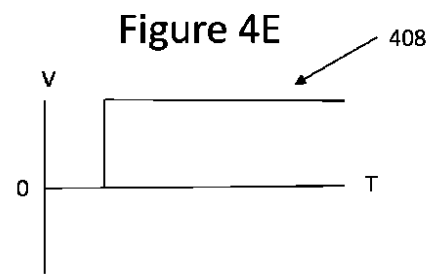
【図 4 C】



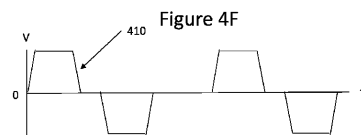
【図 4 D】



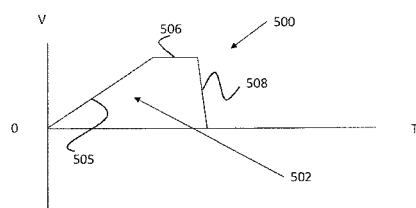
【図 4 E】



【図 4 F】



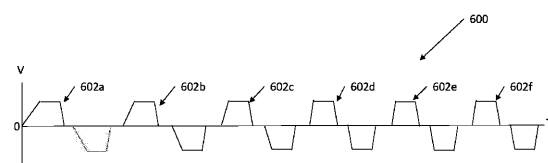
【図 5 A】



従来技術

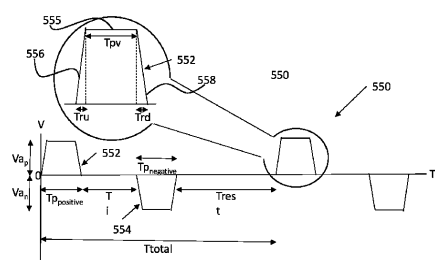
【図 6】

Figure 6



【図 5 B】

Figure 5B



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2017/054965

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61N1/36 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 232 680 A (HUDLESON BRUCE D ET AL) 11 November 1980 (1980-11-11) abstract; claims 1-22; figures 1-4 -----	1-39,48
A	US 2003/158585 A1 (BURNETT DANIEL R [US]) 21 August 2003 (2003-08-21) the whole document -----	1-39,48
A	US 2009/112283 A1 (KRIKSUNOV LEO B [US] ET AL) 30 April 2009 (2009-04-30) the whole document -----	1-39,48
A	US 2010/274327 A1 (CARROLL WILLIAM J [US] ET AL) 28 October 2010 (2010-10-28) the whole document -----	1-39,48
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
11 December 2017		20/12/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Wetzig, Thomas

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2017/054965

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 40-47
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2017/054965

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4232680	A	11-11-1980	NONE
US 2003158585	A1	21-08-2003	AU 2003207792 A1 09-09-2003 US 2003158585 A1 21-08-2003 US 2004210254 A1 21-10-2004 WO 03070317 A1 28-08-2003
US 2009112283	A1	30-04-2009	AU 2008318647 A1 07-05-2009 BR PI0818279 A2 18-10-2016 CA 2703766 A1 07-05-2009 CN 101878053 A 03-11-2010 EP 2227290 A1 15-09-2010 RU 2010121931 A 10-12-2011 US 2009112283 A1 30-04-2009 US 2013013028 A1 10-01-2013 WO 2009058959 A1 07-05-2009
US 2010274327	A1	28-10-2010	AU 2011248726 A1 22-11-2012 AU 2014203230 A1 10-07-2014 CA 2797078 A1 10-11-2011 CN 103124583 A 29-05-2013 DK 2563466 T3 04-01-2016 EP 2563466 A2 06-03-2013 HK 1185027 A1 09-12-2016 JP 5793559 B2 14-10-2015 JP 2013525017 A 20-06-2013 KR 20130052737 A 23-05-2013 US 2010274327 A1 28-10-2010 WO 2011139623 A2 10-11-2011

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 ランパート, シャロン

イスラエル国, 2 1 5 2 0 4 1 マアロット, 5 9 ヤキントン ストリート

Fターム(参考) 4C053 JJ02 JJ04 JJ27

【要約の続き】

正電圧パルスが70ナノ秒内に、少なくとも20ボルトだけ増大すること、の構造的条件のうちの少なくとも1つを満たす。

【選択図】図5B