

(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2017-519552

(P2017-519552A)

(43) 公表日 平成29年7月20日(2017.7.20)

(51) Int.Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

F 1

A 6 1 N 1/36

テーマコード(参考)

4 C 0 5 3

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 67 頁)

(21) 出願番号	特願2016-569390 (P2016-569390)
(86) (22) 出願日	平成27年5月21日 (2015.5.21)
(85) 翻訳文提出日	平成29年1月20日 (2017.1.20)
(86) 國際出願番号	PCT/US2015/031966
(87) 國際公開番号	W02015/183690
(87) 國際公開日	平成27年12月3日 (2015.12.3)
(31) 優先権主張番号	62/075,896
(32) 優先日	平成26年11月6日 (2014.11.6)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	29/517,629
(32) 優先日	平成27年2月13日 (2015.2.13)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	29/513,764
(32) 優先日	平成27年1月5日 (2015.1.5)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(71) 出願人	516344568 ハイイン エクイティ インベストメント ファンド エル.ピー. 英國領ケイマン諸島 ケイワイ1-100 2 グランド ケイマン ジョージ タウ ン サウス チャーチ ストリート 10 3 ハーバー プレイス フォース フロ ア
(74) 代理人	100102978 弁理士 清水 初志
(74) 代理人	100102118 弁理士 春名 雅夫
(74) 代理人	100160923 弁理士 山口 裕孝

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】経皮および経頭蓋刺激のためのカンチレバー電極

(57) 【要約】

本明細書に記載されるものは、対象(ユーザ)の頭部上または対象の頭頸部上に装着されるように構成されたウェアラブル神経調節機器のためのカンチレバー電極装置である。これらのカンチレバー電極は、ウェアラブル神経調節機器と嵌合して神経調節システムを形成するよう構成され得る。また、神経調節のためのカンチレバー電極装置を使用してウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部(または頭頸部)に取り付ける方法も記載される。電極アセンブリがウェアラブル神経調節機器と嵌合し、機器が電極アセンブリの一つの部分に装着され、一方で、電極アセンブリの残り部分が他の部分に付着し得る。神経調節器は、電極アセンブリの一部分にカンチレバー式に装着され得(たとえば、一端が保持され、一方で、反対側端は浮動状態である)、それが、硬い神経調節機器が多様なユーザの頭のサイズおよび形に適合することを可能にする。

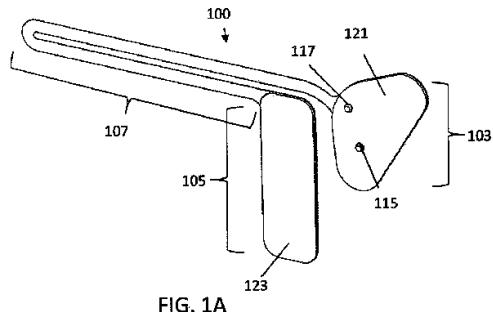


FIG. 1A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するための電極装置であって、

上面および下面を有する第一の電極部分と；

上面および下面を有する第二の電極部分と；

該第一の電極部分の該下面上の第一の活性領域および該第二の電極部分の該下面上の第二の活性領域であって、ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、第一および第二の活性領域と；

2インチよりも長い経路長によって該第一および第二の電極部分を接続する可撓性の細長い部材と；

ウェアラブル電気刺激器に結合するように構成されている第一のコネクタおよび第二のコネクタであって、該第一および第二のコネクタは、該第一の電極部分の該上面から突き出て延びかつ約0.7~0.8インチ離間し、ここで、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡する、第一のコネクタおよび第二のコネクタと

を含む、装置。

【請求項 2】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するための電極装置であって、

上面および下面を有する第一の電極部分と；

上面および下面を有する第二の電極部分と；

該第一の電極部分の該下面上の第一の活性領域および該第二の電極部分の該下面上の第二の活性領域であって、ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、第一および第二の活性領域と；

2インチよりも長い経路長によって該第一および第二の電極部分を接続する可撓性の細長い部材と；

ウェアラブル電気刺激器に機械的かつ電気的に結合するように構成されている第一のスナップコネクタおよび第二のスナップコネクタであって、該第一および第二のスナップコネクタは、該第一の電極部分の該上面から突き出て延びかつ約0.7~0.8インチ離間し、ここで、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ該可撓性の細長い部材に沿って延びる電気トレースを介して第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡する、第一のスナップコネクタおよび第二のスナップコネクタと

を含む、装置。

【請求項 3】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するための電極装置であって、

平面に延び、面外に撓むことができる基材と；

上面および下面を有する該基材の第一の電極部分と；

上面および下面を有する該基材の第二の電極部分であって、該第一および第二の電極部分が、2インチよりも長い経路長を有する該基材の接続領域によって接続されている、第二の電極部分と；

該第一の電極部分の該下面上の第一の活性領域および該第二の電極部分の該下面上の第二の活性領域であって、ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、第一および第二の活性領域と；

ウェアラブル電気刺激器に結合するように構成されている第一のコネクタおよび第二のコネクタであって、該第一および第二のコネクタは、該第一の電極部分の該上面から突き出て延びかつ約0.7~0.8インチ離間し、ここで、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ基材の該接続領域上の電気トレースを介して第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡する、第一のコネクタおよび第二のコネクタと

10

20

30

40

50

を含む、装置。

【請求項 4】

第一および第二のコネクタが、電気刺激器を装置に機械的に固定するように構成されている、請求項1または3記載の装置。

【請求項 5】

第一および第二のコネクタがスナップコネクタである、請求項1または3記載の装置。

【請求項 6】

第一の電極部分の下面上および第二の電極部分の下面上に、装置をユーザの皮膚に固定するように構成された接着剤をさらに含む、請求項1、2または3記載の装置。

【請求項 7】

第一および第二のコネクタが、第一の電極部分の上面から延び、かつ該第一の電極部分に対して偏心的である、請求項1、2または3記載の装置。

【請求項 8】

前記基材がフレックス回路材料を含む、請求項3記載の装置。

【請求項 9】

第一の電極部分がトライアングロイドである、請求項1、2または3記載の装置。

【請求項 10】

第一の活性領域が第一の電極部分の第一の縁から該第一の電極部分の下面を横切って該第一の電極部分の第二の縁まで延びる、請求項1、2または3記載の装置。

【請求項 11】

前記接続領域の経路長が第一および第二の電極部分の間に延びるときに曲がっている、請求項3記載の装置。

【請求項 12】

前記可撓性の細長い部材がワイヤを含む、請求項1または2記載の装置。

【請求項 13】

前記可撓性の細長い部材が、第一の方向には可撓性であるが、該第一の方向に対して垂直な方向には可撓性ではない平面基材を含む、請求項1または2記載の装置。

【請求項 14】

約4mm未満の厚さを有し、第一および第二のコネクタを除き実質的に平坦である、請求項3記載の電極装置。

【請求項 15】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するための電極装置であって、

上面および下面を有する第一の電極部分と；

上面および下面を有する第二の電極部分と；

該第一の電極部分の該下面上の第一の活性領域および該第二の電極部分の該下面上の第二の活性領域であって、ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、第一および第二の活性領域と；

2インチよりも長い経路長によって該第一および第二の電極部分を接続する接続領域を形成する平面基材であって、面外に撓むことができる、平面基材と；

ウェアラブル電気刺激器に結合するように構成されている第一のコネクタおよび第二のコネクタであって、該第一および第二のコネクタは、それぞれ該第一の電極部分の該上面から突き出て延び、ここで、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡する、第一のコネクタおよび第二のコネクタと

を含む、装置。

【請求項 16】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するための電極装置であって、

上面および下面を有する第一の電極部分と；

10

20

30

40

50

上面および下面を有する第二の電極部分と；

該第一の電極部分の該下面上の第一の活性領域および該第二の電極部分の該下面上の第二の活性領域であって、ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、第一および第二の活性領域と；

2インチよりも長い経路長によって該第一および第二の電極部分を接続する接続領域を形成する平面基材であって、厚さ4mm以下であり、かつ面外に撓むことができる、平面基材と；

ウェアラブル電気刺激器に結合するように構成されている第一のコネクタおよび第二のコネクタであって、該第一および第二のコネクタは、それぞれ該第一の電極部分の該上面から突き出て延び、ここで、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ基材の該接続領域上の電気トレースを介して第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡する、第一のコネクタおよび第二のコネクタと
を含む、装置。

【請求項 17】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するための電極装置であって、

平面に延び、面外に撓むことができる基材と；

上面および下面を有する該基材の第一の電極部分と；

上面および下面を有する該基材の第二の電極部分であって、該第一および第二の電極部分が、2インチよりも長い経路長を有する該基材の接続領域によって隔てられている、第二の電極部分と；

該第一の電極部分の該下面上の第一の活性領域および該第二の電極部分の該下面上の第二の活性領域であって、ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、第一および第二の活性領域と；

ウェアラブル電気刺激器に結合するように構成されている第一のコネクタおよび第二のコネクタであって、該第一および第二のコネクタは、それぞれ該第一の電極部分の該上面から突き出て延び、ここで、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ基材の該接続領域に沿って延びる電気トレースを介して第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡する、第一のコネクタおよび第二のコネクタと
を含む、装置。

【請求項 18】

第一および第二のコネクタが、電気刺激器を装置に機械的に固定するように構成されている、請求項15、16または17記載の装置。

【請求項 19】

第一および第二のコネクタがスナップコネクタである、請求項15、16または17記載の装置。

【請求項 20】

第一の電極部分の下面上および第二の電極部分の下面上に、装置をユーザの皮膚に固定するように構成された接着剤をさらに含む、請求項15、16または17記載の装置。

【請求項 21】

第一および第二のコネクタが、第一の電極部分の上面から延び、かつ該第一の電極部分に対して偏心的である、請求項15、16または17記載の装置。

【請求項 22】

基材がフレックス回路材料を含む、請求項15、16または17記載の装置。

【請求項 23】

第一の電極部分がトライアングロイドである、請求項15、16または17記載の装置。

【請求項 24】

第一の活性領域が第一の電極部分の第一の縁から該第一の電極部分の下面を横切って該第一の電極部分の第二の縁まで延びる、請求項15、16または17記載の装置。

【請求項 25】

10

20

30

40

50

前記接続領域の経路長が第一および第二の電極部分の間に延びるときに曲がっている、請求項15、16または17記載の装置。

【請求項 2 6】

約4mm未満の厚さを有し、第一および第二のコネクタを除き実質的に平坦である、請求項15、16または17記載の電極装置。

【請求項 2 7】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するための電極装置であって、

上面および下面を有する第一の電極部分と；

上面および下面を有する第二の電極部分と；

該第一の電極部分の該下面上の第一の活性領域および該第二の電極部分の該下面上の第二の活性領域であって、ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、第一および第二の活性領域と；

2インチよりも長い経路長によって該第一および第二の電極部分を接続する可撓性の細長い部材と；

ウェアラブル電気刺激器に結合するように構成されている第一のコネクタおよび第二のコネクタであって、該第一および第二のコネクタは、それぞれ該第一の電極部分の該上面から突き出て延び、ここで、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡する、第一のコネクタおよび第二のコネクタと；

該第一のコネクタを該第二のコネクタに電気的に接続する容量素子であって、ウェアラブル電気刺激器によって該コネクタの間に印加される電流のための高域フィルタとして働くように構成されている、容量素子と

を含む、装置。

【請求項 2 8】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するための電極装置であって、

上面および下面を有する第一の電極部分と；

上面および下面を有する第二の電極部分と；

該第一の電極部分の該下面上の第一の活性領域および該第二の電極部分の該下面上の第二の活性領域であって、ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、第一および第二の活性領域と；

2インチよりも長い経路長によって該第一および第二の電極部分を接続する可撓性の細長い部材と；

ウェアラブル電気刺激器に結合するように構成されている第一のコネクタおよび第二のコネクタであって、該第一および第二のコネクタは、それぞれ該第一の電極部分の該上面から突き出て延び、ここで、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡する、第一のコネクタおよび第二のコネクタと；

該第一のコネクタを該第二のコネクタに電気的に接続する容量素子であって、低い周波数よりも高い周波数でより低いインピーダンスを有して、該コネクタの間に印加される周波数のための高域フィルタとして働くように構成されている、容量素子と

を含む、装置。

【請求項 2 9】

前記容量素子がコンデンサを含む、請求項27または28記載の装置。

【請求項 3 0】

前記容量素子が、約1pF～500pFの値を有するコンデンサを含む、請求項27または28記載の装置。

【請求項 3 1】

前記容量素子が、約1MHz未満のカットオフ周波数を有する高域フィルタとして働く、請

10

20

30

40

50

求項27または28記載の装置。

【請求項 3 2】

前記容量素子がRC回路を含む、請求項27または28記載の装置。

【請求項 3 3】

平面に延び、面外に撓むことができる平坦な基材をさらに含み、かつ第一の電極部分が該基材の第一の部分で形成され、かつ第二の電極部分が該基材の第二の部分で形成されている、請求項27または28記載の装置。

【請求項 3 4】

平面に延びる平坦な基材をさらに含み、該基材が、4mm以下である厚さを有しあつ面外に撓むことができ、第一の電極が該基材の第一の部分で形成され、かつ第二の電極部分が該基材の第二の部分で形成されている、請求項27または28記載の装置。

10

【請求項 3 5】

平面に延びる平坦な基材をさらに含み、該基材が面外に撓むことができ、かつ第一の電極部分が該基材の第一の部分で形成され、かつ第二の電極部分が該基材の第二の部分で形成され、ここで、容量素子が該基材に結合されている、請求項27または28記載の装置。

【請求項 3 6】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するための電極装置であつて、

上面および下面を有する第一の電極部分と；

20

上面および下面を有する第二の電極部分と；

ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成された、該第一の電極部分の該下面上の第一の活性領域であつて、該第一の活性領域は、第一の導電層、該第一の導電層を覆う弱導電層、該弱導電層を覆う導電性犠牲層、および該犠牲層を覆うヒドロゲルを含み、該弱導電層が、該第一の導電層および該犠牲層よりも高い抵抗率を有する、第一の活性領域と；

ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成された、該第二の電極部分の該下面上の第二の活性領域と；

該第一および第二の電極部分を接続する可撓性部材と；

ウェアラブル電気刺激器に結合するように構成されている第一のコネクタおよび第二のコネクタであつて、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡する、第一のコネクタおよび第二のコネクタとを含む、装置。

30

【請求項 3 7】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するための電極装置であつて、

上面および下面を有する第一の電極部分と；

40

上面および下面を有する第二の電極部分と；

ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成された、該第一の電極部分の該下面上の第一の活性領域であつて、該第一の活性領域は、第一の導電層、該第一の導電層を覆う弱導電層、該弱導電層を覆う導電性犠牲層および該犠牲層を覆うヒドロゲルを含み、該弱導電層が、該第一の導電層および該犠牲層よりも高い抵抗率を有する、第一の活性領域と；

ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成された、該第二の電極部分の該下面上の第二の活性領域と；

2インチよりも長い経路長によって該第一および第二の電極部分を接続する可撓性の細長い部材と；

ウェアラブル電気刺激器に結合するように構成されている第一のコネクタおよび第二のコネクタであつて、該第一および第二のコネクタは、それぞれ該第一の電極部分の該上面から突き出て延び、ここで、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡する、第一のコネクタおよび第二のコ

50

ネクタと

を含む、装置。

【請求項 3 8】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するための電極装置であって、

上面および下面を有する第一の電極部分と；

上面および下面を有する第二の電極部分と；

ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成された、該第一の電極部分の該下面上の第一の活性領域であって、該第一の活性領域は、第一の導電性Ag層、該第一の導電層を覆う炭素を含む弱導電層、該弱導電層を覆うAg/AgClの導電性犠牲層、および該犠牲層を覆うヒドロゲルを含み、該弱導電層が、該第一の導電層および該犠牲層よりも高い抵抗率を有する、第一の活性領域と；

ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成された、該第二の電極部分の該下面上の第二の活性領域と；

2インチよりも長い経路長によって該第一および第二の電極部分を接続する可撓性の細長い部材と；

ウェアラブル電気刺激器に結合するように構成されている第一のコネクタおよび第二のコネクタであって、該第一および第二のコネクタは、それぞれ該第一の電極部分の該上面から突き出て延び、ここで、第一のコネクタが該第一の活性領域の該Ag層と電気的に連絡し、かつ第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡する、第一のコネクタおよび第二のコネクタと

を含む、装置。

【請求項 3 9】

第一および第二のコネクタがそれぞれ第一の電極部分の上面から突き出て延びる、請求項36、37または38記載の装置。

【請求項 4 0】

第二の活性領域が、第二の導電層、該第二の導電層を覆う第二の弱導電層、該第二の弱導電層を覆う第二の導電性犠牲層、および該第二の犠牲層を覆う第二のヒドロゲルを含み、該第二の弱導電層が、第一の導電層および該犠牲層よりも低い導電率を有する、請求項36、37または38記載の装置。

【請求項 4 1】

第一の導電層がAg層を含む、請求項36または37記載の装置。

【請求項 4 2】

前記弱導電層が炭素を含む、請求項36または37記載の装置。

【請求項 4 3】

前記導電性犠牲層がAg/AgClを含む、請求項36または37記載の装置。

【請求項 4 4】

前記弱導電層の抵抗率が第一の導電層の抵抗率の5倍よりも大きい、請求項26、37または38記載の装置。

【請求項 4 5】

第一の電極部分および第二の電極部分を有する平面に延びる平坦な基材と、該第一の電極部分中の該基材の背面上の第一の活性領域と、該第二の電極部分中の該基材の背面上の第二の活性領域とで形成されている電極装置であって、該第一および第二の電極部分が、長さ2インチ以上である経路中に延びる該基材の接続領域によって接続されている該電極装置を使用して、電気刺激器をユーザの頭に取り付ける方法であって、

該電極装置の該第一の活性領域をユーザの頭の第一の位置に接着的に固定する工程；

該接続領域を面外に曲げる工程；

カンチレバー式電極装置の該第二の活性領域をユーザの頭の第二の位置に接着的に固定する工程；および

ウェアラブル電気刺激器が該第一の位置でユーザに装着されるように、該ウェアラブル

10

20

30

40

50

電気刺激器を、該第一の電極部分から突き出て延びる第一および第二のコネクタに結合する工程
を含む、方法。

【請求項 4 6】

第一の活性領域を接着的に固定する工程が、該第一の活性領域をユーザの側頭に接着的に固定する工程を含む、請求項45記載の方法。

【請求項 4 7】

第二の活性領域を接着的に固定する工程が、該第二の活性領域をユーザの首またはユーザの耳の後の皮膚に接着的に固定する工程を含む、請求項45記載の方法。

【請求項 4 8】

ウェアラブル電気刺激器を結合する工程が、該ウェアラブル電気刺激器を第一の電極部分にカンチレバー式取り付けで固定する工程を含む、請求項45記載の方法。

【請求項 4 9】

ウェアラブル電気刺激器を、第一の電極部分から突き出て延びる第一および第二のコネクタに結合する工程が、該ウェアラブル電気刺激器を第一および第二のコネクタにスナップ嵌めする工程を含み、該第一および第二のコネクタが互いに約0.7~0.8インチ離間している、請求項45記載の方法。

【請求項 5 0】

ウェアラブル電気刺激器を第一および第二のコネクタに結合する工程が、該ウェアラブル電気刺激器を第一および第二のコネクタにスナップ嵌めする工程を含む、請求項45記載の方法。

【請求項 5 1】

ウェアラブル電気刺激器を結合する工程が、該ウェアラブル電気刺激器がウェアラブル電気機器の第一の背面領域で第一の電極部分に固定され、一方で、該ウェアラブル電気機器の第二の背面領域が固定されず該第一の電極部分に対して自由に動くように、該ウェアラブル電気刺激器を第一の電極部分にカンチレバー式取り付けで固定する工程を含む、請求項45記載の方法。

【請求項 5 2】

第一の活性領域を接着的に固定する工程が、第一の活性領域上のヒドロゲルを第一の位置でユーザの頭に付着させる工程を含む、請求項45記載の方法。

【請求項 5 3】

ウェアラブル電気刺激器を結合する工程が、該ウェアラブル電気刺激器の下面側を第一および第二のコネクタに接続して、該ウェアラブル電気刺激器と第一および第二の活性領域との電気的接触を形成する工程を含む、請求項45記載の方法。

【請求項 5 4】

第一の電極部分および第二の電極部分を有する平面に延びる平坦な基材と、該第一の電極部分中の該基材の背面上の第一の活性領域と、該第二の電極部分中の該基材の背面上の第二の活性領域とで形成される電極装置であって、該第一および第二の電極部分が隔たっており、かつ長さ2インチ以上である経路中に延びる該基材の接続領域によって接続されている該電極装置を使用して、電気刺激器をユーザの頭に取り付ける方法であって、

カンチレバー式電極装置の該第一の活性領域をユーザの頭の第一の位置に接着的に固定する工程；

該接続領域を面外に曲げる工程；

該カンチレバー式電極装置の該第二の活性領域をユーザの頭の第二の位置に接着的に固定する工程；および

ウェアラブル電気刺激器が、該第一の電極部分からカンチレバー式に支持され、かつウェアラブル電気機器の第一の背面領域で該第一の電極部分に固定され、一方で、該ウェアラブル電気機器の第二の背面領域が固定されず該第一の電極部分に対して自由に動くように、該ウェアラブル電気刺激器の背面を、該第一の電極部分からいずれも突き出て延びる第一のコネクタおよび第二のコネクタに結合する工程

10

20

30

40

50

を含む、方法。

【請求項 5 5】

第一の活性領域を接着的に固定する工程が、該第一の活性領域をユーザの側頭に接着的に固定する工程を含む、請求項54記載の方法。

【請求項 5 6】

第二の活性領域を接着的に固定する工程が、該第二の活性領域をユーザの首またはユーザの耳の後の皮膚に接着的に固定する工程を含む、請求項54記載の方法。

【請求項 5 7】

ウェアラブル電気刺激器の背面を第一および第二のコネクタに結合する工程が、該ウェアラブル電気刺激器を該第一および第二のコネクタにスナップ嵌めする工程を含み、該第一および第二のコネクタが互いに約0.7~0.8インチ離間している、請求項54記載の方法。 10

【請求項 5 8】

ウェアラブル電気刺激器の背面を第一および第二のコネクタに結合する工程が、該ウェアラブル電気刺激器を第一および第二のコネクタにスナップ嵌めする工程を含む、請求項54記載の方法。

【請求項 5 9】

ウェアラブル電気刺激器の背面を結合する工程が、第一および第二のコネクタを介して該ウェアラブル電気刺激器と第一および第二の活性領域との間の電気的接触を形成する工程をさらに含む、請求項54記載の方法。

【請求項 6 0】

ウェアラブル電気刺激器からの電気刺激を第一の活性領域と第二の活性領域との間に印加する工程をさらに含む、請求項54記載の方法。

【請求項 6 1】

第一の電極部分および第二の電極部分を有する平面に延びる平坦な基材と、該第一の電極部分中の該基材の背面上の第一の活性領域と、該第二の電極部分中の該基材の背面上の第二の活性領域とで形成される電極装置であって、該第一および第二の電極部分が、長さ2インチ以上である経路中に延びる該基材の接続領域によって接続されている該電極装置を使用して、電気刺激器をユーザの頭に取り付ける方法であって、

該電極装置の該第一の活性領域をユーザの頭の第一の位置に接着的に固定する工程；

該接続領域を面外に曲げる工程； 30

カンチレバー式電極装置の該第二の活性領域をユーザの頭の第二の位置に接着的に固定する工程；および

ウェアラブル電気刺激器が、該第一の電極部分からカンチレバー式に支持され、かつウェアラブル電気機器の第一の背面領域で該第一の電極部分に固定され、一方で、該ウェアラブル電気機器の第二の背面領域が固定されず該第一の電極部分に対して自由に動くよう、該ウェアラブル電気刺激器を、該第一の電極部分から突き出て延びる電気的かつ機械的コネクタに結合する工程

を含む、方法。

【請求項 6 2】

第一の活性領域を接着的に固定する工程が、該第一の活性領域をユーザの側頭に接着的に固定する工程を含む、請求項61記載の方法。 40

【請求項 6 3】

第二の活性領域を接着的に固定する工程が、該第二の活性領域をユーザの首またはユーザの耳の後の皮膚に接着的に固定する工程を含む、請求項61記載の方法。

【請求項 6 4】

ウェアラブル電気刺激器を電気的かつ機械的コネクタに結合する工程が、該ウェアラブル電気刺激器を該機械的かつ電気的コネクタにスナップ嵌めする工程を含む、請求項61記載の方法。

【請求項 6 5】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するためのカンチレバー

10

20

30

40

50

式電極装置であって、

背面側とは反対側の前面側を有する可撓性ボディと；

該ボディの第一の端部領域の第一の電極部分と；

ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、該第一の電極部分の背面側の第一の活性領域と；

該第一の電極部分の前面側から突き出て延び、該第一の活性領域と電気的に連絡する第一のコネクタと；

該第一の電極部分の前面側から突き出て延びる第二のコネクタと；

該第一の電極部分から少なくとも2インチ離間している、該ボディの第二の端部領域の第二の電極部分と；

該第二のコネクタと電気的に連絡し、かつユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、第二の電極部分の背面側の第二の活性領域と

を含み、該第一および第二のコネクタが、該装置を該電気刺激器に電気的に接続するように構成されている、装置。

【請求項 6 6】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するためのカンチレバー式電極装置であって、

前面側および背面側を有する第一の電極部分と；

ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、背面側の第一の活性領域と；

前面側から突き出て延び、該第一の活性領域と電気的に連絡する第一のコネクタと；

前面側から突き出て延びる第二のコネクタであって、該第一および第二のコネクタが中心間で約0.7～約0.8インチ離間している、第二のコネクタと；

該第一の電極部分と第二の電極部分との間を少なくとも2インチ延びている細長いボディ領域によって、該第一の電極部分から隔てられている第二の電極部分と；

該第二のコネクタと電気的に連絡し、ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、第二の電極部分の前面側の第二の活性領域と
を含む、装置。

【請求項 6 7】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するためのカンチレバー式電極装置であって、

平面に延びかつ前面側および背面側を有する平坦な基材であって、面外に撓むことができる基材と；

長さ2インチ以上である経路に延びる該基材の接続領域によって隔てられている、該基材の第一の電極部分および該基材の第二の電極部分と；

ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、該第一の電極部分の背面側の第一の活性領域および該第二の電極部分の背面側の第二の活性領域と；

それぞれ該第一の電極部分の前面側から突き出て延びる第一および第二のコネクタであって、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ第一および第二のコネクタが約0.7～約0.8インチ離間している、第一および第二のコネクタと

を含み、該第一および第二のコネクタが、該装置を該電気刺激器に電気的に接続するように構成されている、装置。

【請求項 6 8】

ウェアラブル電気刺激器をユーザの頭部または頭頸部上に支持するためのカンチレバー式電極装置であって、

平面に延びかつ前面側および背面側を有する平坦な基材であって、面外に撓むことができ、かつ4mm以下の厚さを有する、基材と；

長さ2インチ以上である曲げ経路に延びる該基材の接続領域によって隔てられている、該基材の第一の電極部分および該基材の第二の電極部分と；

ユーザの皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、該第一の電極部分の背面

10

20

30

40

50

側の第一の活性領域および該第二の電極部分の背面側の第二の活性領域と；

それぞれ該第一の電極部分の前面側から突き出て延びる第一のコネクタおよび第二のコネクタであって、第一のコネクタが該第一の活性領域と電気的に連絡し、かつ第二のコネクタが該第二の活性領域と電気的に連絡し、第一および第二のコネクタが約0.7～約0.8インチ離間している、第一および第二のコネクタと

を含み、該第一および第二のコネクタが、該第一の電極部分の一つの側に偏心的に配置され、かつ該装置を該電気刺激器に機械的かつ電気的に接続するように構成されている、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、以下それぞれの優先権を主張する：「TRANSDERMAL ELECTRICAL STIMULATION ELECTRODE DEGRADATION DETECTION SYSTEMS AND METHODS OF USING THEM」と題する、2014年5月25日に出願された米国特許仮出願第62/002,910号；「FLEXIBLE ELECTRODE DEVICE S FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL ELECTRICAL STIMULATION」と題する、2014年10月17日に出願された米国特許仮出願第62/065,577号；「CANTILEVER ELECTRODES FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL STIMULATION」と題する、2014年11月6日に出願された米国特許仮出願第62/076,459号；「SYSTEMS AND METHODS FOR NEUROMODULATION」と題する、2014年1月6日に出願された米国特許仮出願第62/075,896号；「CANTILEVER ELECTRODES FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL STIMULATION」と題する、2015年1月5日に出願された米国特許仮出願第62/099,950号；および「FLEXIBLE ELECTRODE DEVICES FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL ELECTRICAL STIMULATION」と題する、2015年1月5日に出願された米国特許仮出願第62/099,977号。これらの出願それが参考により全体として本明細書に組み入れられる。本出願はまた、以下の意匠特許出願の優先権の恩典を主張する：「ELECTRODE ASSEMBLY FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL STIMULATION」と題する、2014年11月6日に出願された米国意匠特許出願第29/508,490号；「ELECTRODE ASSEMBLY FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL STIMULATION」と題する、2015年1月5日に出願された米国意匠特許出願第29/513,764号；および「ELECTRODE ASSEMBLY FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL STIMULATION」と題する、2015年2月13日に出願された米国意匠特許出願第29/517,629号。これらの出願すべてが参考により全体として本明細書に組み入れられる。

【0002】

本出願は、「WEARABLE TRANSDERMAL ELECTRICAL STIMULATION DEVICES AND METHODS OF USING THEM」と題する、2013年11月26日に出願された米国特許出願第14/091,121号（今や米国特許第8,903,494号）；「TRANSDERMAL ELECTRICAL STIMULATION METHODS FOR MODIFYING OR INDUCING COGNITIVE STATE」と題する、2014年6月30日に出願された米国特許出願第14/320,443号（公開番号US-2015-0005840-A1）；および「TRANSDERMAL ELECTRICAL STIMULATION DEVICES FOR MODIFYING OR INDUCING COGNITIVE STATE」と題する、2014年6月30日に出願された米国特許出願第14/320,461号（公開番号US-2015-0005841-A1）の一つまたは複数に関連し得る。これらの参考文献それが参考により全体として本明細書に組み入れられる。

【0003】

参照による組み入れ

本明細書中で挙げられるすべての刊行物および特許出願は、各個の刊行物または特許出願が参考により本明細書に組み入れられることが明確かつ個別に示される場合と同じ程度に、参考により全体として本明細書に組み入れられる。

【0004】

分野

本明細書に記載されるものは、機器およびシステムを含む非侵襲的神経調節器ならびにそれらの使用方法である。特に、本明細書に記載されるものは、ウェアラブル神経刺激器

(神経調節器)に取り付けられ、ユーザの頭および/または首に装着され、ユーザの認知状態を調節するための電気刺激のために使用され得る電極装置(カンチレバー電極および装置を含む)である。

【背景技術】

【0005】

背景

ニューロン活動に影響する非侵襲的神経調節技術は、侵襲的処置を要することなく、行動、認知状態、知覚および運動出力を調節し、潜在的に変化させることができる。今日まで、経皮非侵襲的神経調節機器の大部分は、一般にコードまたはケーブルを介して神経刺激器に付く一つまたは複数の電極を使用して対象の皮膚に電気エネルギーを印加するが、そのようなコードまたはケーブルは、特に非臨床または非研究環境で装着するには長く、不格好である可能性がある。

10

【0006】

たとえば、ヒトの脳機能に影響を加えるために、経頭蓋交流刺激(以下「tACS」)、経頭蓋直流刺激(以下「tDCS」)、頭蓋電気治療刺激(以下「CES」)および経頭蓋ランダムノイズ刺激(以下「tRNS」)の形態の、頭皮電極を使用する経頭蓋および/または経皮電気刺激(以下「TES」)が使用されてきた。TESのためのシステムおよび方法が開示されている(たとえば、Capelの米国特許第4,646,744号(特許文献1); Haimovichらの米国特許第5,540,736号(特許文献2); Besioらの米国特許第8,190,248号(特許文献3); HagedornおよびThompsonの米国特許第8,239,030号(特許文献4); Biksonらの米国特許出願公開公報第2011/0144716号(特許文献5); およびLebedevらの米国特許出願公開公報第2009/0177243(特許文献6)を参照すること)。多数の電極および高レベルのコンフィギュアビリティを有するtDCSシステムが開示されている(たとえば、Biksonらの米国特許出願公開公報第2012/0209346号(特許文献7)、米国特許出願公開公報第2012/0265261号(特許文献8)および米国特許出願公開公報第2012/0245653号(特許文献9)を参照すること)。

20

【0007】

TESは、痛み、うつ、てんかんおよび耳鳴の治療を含む様々な臨床用途において治療的に使用してきた。TES神経調節に関する今日までの研究にもかかわらず、TESを送達するための既存のシステムおよび方法は欠如している。特に、効果的かつ快適であり、使いやすい、たとえば非臨床(たとえば家庭)環境において着脱しやすい電極を有するシステムが欠如している。

30

【0008】

神経系を標的化する大部分の電気刺激システムは、ユーザインタフェース、電気制御回路、電源(たとえばバッテリ)、ユーザに貼り付けられる電極に通じるワイヤおよび事前に決定および/または構成された電気刺激プロトコルを含むテーブルトップまたはハンドヘルド型のハードウェアを組み込んでいる。従来のシステムは、TES波形を送達するための電極の快適さ、デザインおよび使用に関して制限されている。たとえば、ユーザの体に適合しないような不快で撓みにくい電極を使用し、その結果、不均等なインピーダンス、刺激中の刺激の増大および認知効果の低下を生じさせことがある。さらに、大部分の従来技術電極は、電極によって体に対して保持されるようなウェアラブル神経刺激器への取り付けにはあまり適さない。

40

【0009】

数少ない小型軽量かつおそらくはウェアラブルな神経調節機器が記載されているが、それらのシステムのいずれも、小型軽量のウェアラブル神経刺激器に確実に付くカンチレバー式ボディを有する、患者の頭または頭にエネルギーを印加するための電極(たとえば使い捨て電極)を含まない。したがって、軽量のウェアラブル神経刺激システム、特に、そのような神経調節機器に確実に接続し、頭部または頭頸部を含む、装着者の体の二つ以上の広く離れた部位と接触する電極の必要性がある。

【0010】

さらに、特定の用途に適合された多様な電極構成を使用する神経刺激器の必要性がある

50

。具体的には、神経刺激器によって自動的に検出および／または識別されることができる電極装置（システムおよび機器）の必要性がある。また、使用を検出し、電極を交換すべきときを検出および／または指示することができる、再使用可能な神経刺激器と共に使用するための神経刺激器および電極装置を提供することが有利であろう。

【0011】

可撓性であり、かつユーザの皮膚と確実な電気的接触を形成することができるpH調節性消耗性層を含む一つまたは複数の電極装置を提供することが有利であろう。また、最後に、一般的には硬いウェアラブルニューロトランスミッタのいくぶん寛大な取り付けおよび／または支持を許しながらもユーザの皮膚と確実かつ耐久性の電気的接触を形成することができる電極アセンブリを提供することが有用であろう。

10

【0012】

本明細書に記載されるものは、少なくとも上述の必要性に応え得る装置（たとえば機器およびシステム）および方法である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献1】米国特許第4,646,744号

【特許文献2】米国特許第5,540,736号

【特許文献3】米国特許第8,190,248号

【特許文献4】米国特許第8,239,030号

20

【特許文献5】米国特許出願公開公報第2011/0144716号

【特許文献6】米国特許出願公開公報第2009/0177243

【特許文献7】米国特許出願公開公報第2012/0209346号

【特許文献8】米国特許出願公開公報第2012/0265261号

【特許文献9】米国特許出願公開公報第2012/0245653号

【発明の概要】

【0014】

開示の概要

本明細書に記載されるものは、対象の頭部または対象の頭頸部に装着されるように構成されたウェアラブル神経調節器である。同じく本明細書に記載されるものは、ウェアラブル神経調節機器と共に使用するためのカンチレバー電極である。カンチレバー電極は、ウェアラブル神経調節機器と嵌合して神経調節システムを形成するように構成され得る。本明細書に記載される神経調節システムはまた、神経刺激システム（neurostimulation system）、神経刺激システム（neurostimulator system）、神経調節システム、アプリケータシステム、神経調節アプリケータシステムなどとも呼ばれ得る。

30

【0015】

本明細書に記載されるウェアラブル神経調節機器は、対象が日常活動に従事する間にも装着することができるよう、小型軽量であり、対象に適合するように特異的に適合される。特に、これらの機器は、帽子、眼鏡、フード、スカーフなどのようなヘッドギヤを装着しているときでさえ対象の頭（たとえば側頭部位）に快適に装着されるように適合されている。これらの機器は一般に、電極が対象の側頭部位に適合するようにカーブし、ねじれた形状を有する第一の面（対象と対向する面）を有する。機器の厚さ（第一の面から計測）は一般に、一端でより薄く、もう一方の端でより厚い。薄いほうの端部領域は、対象の眼に対して向けられるように構成され得、厚いほうの領域は、対象の頭のより高いところの、対象の額の中心近くに装着される。本明細書に記載される神経調節機器はまた、カンチレバー電極アセンブリ上の少なくとも二つの電極への電気接続を提供する、カンチレバー電極への取り付けを下面側（たとえば第一の面）に含むように構成される。これらの神経調節機器はまた、神経刺激機器、神経刺激器、神経調節器、アプリケータ、神経調節アプリケータ、電気刺激器などとも呼ばれ得る。

40

【0016】

50

カンチレバー電極はまた、電極アセンブリ、電極パッド、電極システムまたは電極装置とも呼ばれ得、耐久性または使い捨てであり得、概して、神経調節機器に接続し、神経調節機器から対象の皮膚にエネルギー（たとえば電流）を印加して対象の認知状態または他の認知機能を調節する（たとえば鎮静する、鼓舞する、など）ように構成されている。本明細書に記載されるカンチレバー式電極は、神経刺激器が電極（電極アセンブリ）によって体に対して保持されるよう、対象の体に付き、ウェアラブル神経刺激器に接続するように構成されている。本明細書の中で電極および／または神経刺激器を参照して使用される用語「カンチレバー」または「カンチレバー式」とは、概して、神経刺激器の患者と対向する面に対して偏心的であり、一般に、神経刺激器の患者と対向する面および電極アセンブリの外向き側面のいずれかまたは両方の端部領域または縁領域に近い一つまたは複数（たとえば二つ）の位置でウェアラブル神経刺激器に機械的に接続するように構成されている電極を指す。これは一般に、神経刺激器の一つの端部または端部領域を電極（ひいては、ユーザによって装着されているときには、体）に固定された状態に保持するが、もう一方の端部または端部領域をそのように保持しない、一つの端部領域に留められる、神経刺激器と電極ボディとの間の機械的接続を生じさせる。したがって、いくつかの変形において、電極アセンブリへの接続とは反対側の神経刺激器の部分は、電極アセンブリに対して動き得る、すなわち、装置が装着されているとき、ユーザの皮膚に近づき得る、またはユーザの皮膚から離れ得る。したがって、本明細書に記載されるカンチレバー式取り付け構造は、一つの端部領域における取り付けが、電極ボディに機械的に接続されている端部領域に対して限られたヒンジ様動作を可能にするため、神経刺激器の硬いボディが様々な皮膚表面形状およびカーブに合わせて調節することを可能にする恩典を有する。本明細書に記載される電極アセンブリを参照すると、電極アセンブリは、相対的に長い平坦なボディ（たとえば細長いボディ）を有し得、数インチよりも長い（たとえば、第一の電気的接触領域から次のもっとも近い電気的接触領域まで、たとえば2インチよりも長い、3インチよりも長い、4インチよりも長い、5インチよりも長い）長さを有し得；ウェアラブル神経刺激器への接続は、すべて、電極アセンブリの一つの端部領域またはその近くに、たとえば電気的接触領域の一つの上またはそれに隣接して（電気的接触領域の一つから電極アセンブリの反対側面であるが）位置し得る。

【0017】

たとえば、本明細書に記載されるものは、対象の頭に装着される電気刺激器と共に使用するための電極装置である。概して、これらの電極装置は、電気刺激器に接続するための二つの電気接続（スナップコネクタなどのような機械的コネクタであってもよい）を一つの端部領域に含む。これらの電気コネクタの位置は中心間で約0.6～0.9インチであり得る。この距離は、電極装置の異なる活性領域に接続するとき電気的分離を許しながらも、カンチレバー電極が電気刺激器に接続され、次いで対象によって装着されるとき、またカンチレバー電極に対して十分な機械的支持および／または許容差を提供するのに十分であることがわかっている。

【0018】

本明細書に記載されるカンチレバー電極装置は、一つの端部領域またはその近くで対象の皮膚に電気エネルギーを印加するための第一の活性領域と、第二の端部領域またはその近くで対象の皮膚の別の領域に電気エネルギーを印加するための第二の活性領域とを含む、概して細長く薄いボディである。電気刺激器に接続するための電気コネクタはいずれも、一般に、細長いボディの一つの端部領域またはその近くにある。ボディ上の第一および第二の活性領域は、一般に2インチよりも長い長さの細長い部分によって接続され得る。いくつかの変形において、細長いボディは剛性である、または相対的に硬い（しかし、延性であってもよいし、または成形するために曲げができる延性領域を含んでもよい）。いくつかの変形において、細長いボディは、たとえば第一の軸（たとえばx軸）には可撓性であるが、第二の軸（たとえばy軸）には可撓性ではなく、捻転され得るような限られた可撓性を有する。たとえば、電極装置の細長いボディは、フレックス回路材料のような材料のシートで形成され得る。

10

20

30

40

50

【0019】

本明細書に使用されるように、ある部品が別の部品の端部領域にあると記載されるとき、第一の部品は、その別の部品の極端にあることに限定されず、その別の部品の絶対的端部または縁に隣接する、またはそれに近いだけでもよいということが理解されよう。たとえば、第一の部品は、その別の部品の縁または絶対的端部からその別の部品の全長の20%以下の範囲内にあり得る。対照的に、ある部品が別の部品の端部または縁にあると記載されるとき、第一の部品は、その別の部品の絶対的端部もしくは縁またはそれにすぐ隣接するところにあり得る。

【0020】

たとえば、電極装置は、前面側および背面側を有する第一の電極部分；対象の皮膚にエネルギーを送達するように構成されている、前面側の第一の活性領域；背面側から突き出て延びる、第一の活性領域と電気的に連絡する第一のコネクタ；背面側から突き出て延びる第二のコネクタであって、第一および第二のコネクタが中心間で約0.7～約0.8インチ離間している、第二のコネクタ；第一の電極部分と第二の電極部分との間に少なくとも2インチ延びる細長いボディ領域によって第一の電極部分から切り離された第二の電極部分；および第二のコネクタと電気的に連絡し、かつ対象の皮膚にエネルギーを印加するように構成されている、第二の電極部分の前面側の第二の活性領域を含み得る。

10

【0021】

本明細書の中で使用される電極部分とは、たとえばカソードまたはアノード領域として構成されている電気活性領域を一面に含む電極アセンブリの領域を指し得、また、たとえば、電気活性領域をユーザの皮膚に対して保持するための接着剤を含む、周囲の非電気活性領域をも含み得る。電気活性領域は、以下に詳細に説明するように、すべていっしょに、またはサブセットとして電気的に活性化され得る複数のサブ領域を含み得る。電極部分はまた、電気活性領域を有する面から反対側の面を含み得；いくつかの例において、この反対側面は、ウェアラブル神経刺激器との電気的および/または機械的接触を形成するための一つまたは複数の接点を含み得る。他の電極部分は、接点を含まなくてもよく、電極アセンブリ上の他の位置に存在する接点に接続され得る（たとえば電気トレースによって）。電極部分は、たとえば基材の端部領域における、電極アセンブリを形成する基材のサブ領域であってもよい。いくつかの変形において、電極部分は、電極アセンブリの個別領域（二つ以上のそのような電極部分を含み得る）である。

20

【0022】

前述のように、第一および第二の導体は一般に、装置を電気刺激器に電気的に接続するように構成されている。たとえば、第一および第二のコネクタはスナップコネクタであり得る。第一および第二のコネクタが一体化されて、神経刺激器と電極装置との間に少なくとも二つの別々の導電路を有する单一のコネクタユニットを形成してもよい。コネクタは、電気刺激器への機械的接続および電気的接続を提供し得る。コネクタは、カンチレバー電極装置を電気アプリケータに対して保持（または保持することを支援）し得る。代替的または追加的に、電極装置は、電極装置を電気刺激器に固定するように構成された機械的ファスナを含み得る。いくつかの変形において、コネクタは、電極装置を電気刺激器に固定するのに十分である。いくつかの変形においては、カンチレバー電極装置を電気アプリケータに固定するために、電極装置と電気アプリケータ（たとえば神経刺激器）との間に接着剤が使用されてもよい。たとえば、装置は、電極装置を電気刺激器に対して保持するように構成された第一の平坦な電極部分の背面側に接着剤を含み得る。いくつかの変形においては、電極装置を神経刺激器に結合するために、機械的コネクタの代わりに、またはそれに加えて、磁石および強磁性体が使用される。概して、第一および第二のコネクタは、電極装置を電気刺激器に電気的に接続するように構成されている。

30

【0023】

上述したように、第一および第二の電極部分（および第一および第二の活性領域）の間の細長いボディ領域は、第一の方向には可撓性であり得るが、第一の方向に対して垂直な方向には可撓性ではない。たとえば、細長いボディ領域は、フレックス回路材料のような

40

50

材料の条片で形成され得る。フレックス回路材料の例は周知であり、たとえば、ポリマー、たとえばポリエスチル(PET)、ポリイミド(PI)、ポリエチレンナフタレート(PEN)、ポリエーテルイミド(PEI)、様々なフルオロポリマー(FEP)およびコポリマーを含む。

【0024】

概して、電極装置は実質的に平坦であり得る。たとえば、電極装置の厚さは、5mm未満、4mm未満、3mm未満、1mm未満、0.9mm未満、0.8mm未満、0.7mm未満、0.6mm未満などである全厚さ(たとえば、基材と、基材に印刷、シルクスクリーン印刷または他のやり方で接着された層との厚さ)を有し得、平面(曲がっていてもカーブしていてもよい)に延び得る。コネクタは、この全厚さから突き出て延び得る。加えて、電極部分はこの全厚さの上／下に延びてもよい。

10

【0025】

本明細書に記載される変形のいずれにおいても、電極装置は、第一の活性領域および／または第二の活性領域の上に導電性ゲルを含み得る。導電性ゲルは、活性領域を対象の皮膚に固定するために、接着性であってもよいし、および／またはさらなる接着剤によって包囲されてもよい。たとえば、電極装置は、第一の電極部分の前面側および／または第二の電極部分の前面側に接着剤を含み得る。

【0026】

いくつかの変形において、電極装置はフォーム領域を含む。たとえば、装置は、第一の電極部分上にフォームを含み得る。フォームは、第一の活性領域を対象の皮膚に対して快適に当てるに役立ち得、また、神経刺激器に結合された電極装置が、人によって異なる対象の体のカーブした部分に、よりぴったり適合するよう、装置と対象の皮膚との間に間隔を提供し得る。

20

【0027】

第一および第二のコネクタはいずれも、一般に、第一の電極部分の背面側で互いに隣接するが、上述したように、許容差および支持を許すのに十分な距離だけ離間している。いくつかの変形において、第一のコネクタは第一の活性領域の背後にあり、第二のコネクタは第一の活性領域の背後にはない。

【0028】

第一の電極部分の第一の活性領域は第一の電極部分上に偏心的に配置され得る。

30

【0029】

装置は概して、前面側および背面側を有する薄く(たとえば平坦な)可撓性の細長いボディを含み得、第一の電極部分が可撓性の細長いボディの第一の端部領域またはその近くにあり、第二の平坦な電極部分が可撓性の細長いボディの第二の端部領域またはその近くにあり、細長いボディ領域が第一および第二の活性領域の間に延びる。細長いボディは2インチよりも長い長さ(たとえば、3インチよりも大きな長さ、4インチよりも長い長さ、など)であり得る。いくつかの変形において、細長いボディは、カーブしている、または曲がっている(撓んでいないとき)。たとえば、細長いボディは、その中に曲りまたは他の平面外構造もしくは剛性を有し得る。

40

【0030】

いくつかの変形において、細長いボディ領域は、可撓性の細長い基材上に電気トレースを含み得る。電気トレースは、印刷または他のやり方で基材に適用(またはその中に埋め込み)され得る。たとえば、トレースは、導電性インクを使用してフレキソ印刷、シルクスクリーン印刷またはレーザ印刷され得る。

【0031】

電気トレースは、第二のコネクタと第二の電極部分の第二の活性領域との間の電気接続を提供し得る。

【0032】

対象の頭に装着される電気刺激器と共に使用するための電極装置は、前面側および背面側を有する平坦で可撓性の細長いボディ；細長いボディの第一の端部領域またはその近く

50

にある第一の電極部分；エネルギーを対象の皮膚に送達するように構成されている、第一の電極部分の前面側の第一の活性領域；第一の活性領域と電気的に連絡する、第一の電極部分の背面側の背後から突き出て延びる第一のコネクタ；第一の電極部分の背面側から突き出て延びる第二のコネクタ；第一の電極部分から少なくとも2インチ離間している、細長いボディの第二の端部領域またはその近くにある第二の電極部分；および第二のコネクタと電気的に連絡し、かつエネルギーを対象の皮膚に送達するように構成されている、第二の電極部分の前面側の第二の活性領域を含み得、ここで、第一および第二のコネクタは、装置を電気刺激器に電気的に接続するように構成されている。

【0033】

上述したように、第一および第二のコネクタは、装置を電気刺激器に電気的に接続するように構成されており、たとえば、スナップコネクタであり得る。 10

【0034】

上述したように、電極装置は、導電性ゲル（たとえば、第一の活性領域および／または第二の活性領域の上）、第一の電極部分の前面側および第二の電極部分の前面側の接着剤、第一の平坦な電極部分上のフォームなどを含み得る。本明細書に記載される電極装置のいずれにおいても、第一および第二のコネクタは約0.6～約0.9インチ（たとえば約0.7～約0.8インチ、約0.72インチなど）離間し得る。

【0035】

対象の頭に装着される電気刺激器と共に使用するための可撓的に接続される電極装置は、前面側および背面側を有する平坦で可撓性の細長いボディ；細長いボディの第一の端部領域における第一の電極部分；エネルギーを対象の皮膚に送達するように構成されている、第一の電極部分の前面側の第一の活性領域；第一の活性領域と電気的に連絡する、第一の活性領域の背後で第一の電極部分の背面側から突き出て延びる第一のコネクタ；第一の電極部分の背面側の背後から突き出て延びる第二のコネクタであって、第一のコネクタおよび第二のコネクタが約0.7～約0.8インチ離間している第二のコネクタ；細長いボディの第二の端部領域における第二の電極部分；および第二のコネクタと電気的に連絡し、エネルギーを対象の皮膚に送達するように構成されている、第二の電極部分の前面側の第二の活性領域を含み得、第一および第二のスナップコネクタは、装置を電気刺激器に電気的に接続するように構成されている。 20

【0036】

同じく本明細書に記載されるものは、電極装置を対象に適用する方法およびそのような電極装置のいずれかを使用して電気刺激を対象に印加する方法である。たとえば、ウェアラブル電気刺激器に結合された平坦な細長い電極装置を使用して電気刺激を対象の頭部（または頭頸部）に印加する方法は、第一の電気コネクタをウェアラブル電気シミュレータの下面側の第一のレセプタクルに挿入し、電極装置の第二の電気コネクタをウェアラブル電気刺激器の下面側の第二のレセプタクルに挿入することにより、電極装置の第一および第二の電気コネクタが電極装置の第一の活性領域の背面側から突き出て延びる、工程；電気刺激器に結合された電極装置を対象の頭に接着的に固定して、電極装置の前面側の第一の活性領域が対象の頭と電気的に接触するようにする工程；および電極装置の前面側の第二の活性領域を対象の頭または首上の第二の位置で接着的に固定する工程を含み得、第二の活性領域は平坦で可撓性の細長いボディを介して第一の電極部分から切り離され（ただし、第一および第二の活性領域は同じ基材上にあり得る）、第二の活性領域は第二の電気コネクタに電気的に接続されてる。方法はまた、第一の活性領域の背面側をウェアラブル電気刺激器の下面側に接着的に固定する工程を含み得る。 40

【0037】

方法はまた、ウェアラブル電気刺激器からのエネルギーを第一および第二の活性領域の間に印加する工程を含み得る。たとえば、方法は、少なくとも3mAのピーク電流、640Hzを超える周波数および約10%よりも大きいデューティサイクルを有する、ウェアラブル電気シミュレータからの電流を印加する工程を含み得る。たとえば、方法は、たとえば、約5m

10

20

30

40

50

A～約25mAの波形アンサンブルの最大値、約750Hz～15kHzの最大卓越周波数および約20～70%のデューティサイクルなどを有する、少なくとも5mA以上の電流を印加する工程を含み得、波形は二相性かつ非対称性であり、いくつかの変形において、反復波形内に一過性の「短絡」または放電を含む。

【0038】

電気刺激器に結合された電極装置を接着的に固定する工程は、第一の活性領域およびウェアラブル電気刺激器を対象の側頭に固定する工程を含み得る。たとえば、活性領域が横向きおよび／または対象の眼よりもわずかに上にある状態で。いくつかの変形において、第二の活性領域を接着的に固定する工程は、第二の活性領域を対象の首または対象の耳の後の部位（たとえば乳様突起部位、たとえば乳様突起の上または近く）に固定する工程を含む。第一および第二の電気コネクタを接続する工程は、第一の電気コネクタが第二の第一の電気コネクタから約0.7～0.8インチである、第一および第二の電気コネクタを接続する工程を含み得る。

10

【0039】

概して、第二の活性領域を接着的に固定する工程は、平坦で可撓性の細長いボディを対象の頭の周囲に曲げて、第二の活性領域を対象の頭または首（たとえば対象の首の背面または対象の耳の後、または乳様突起部位もしくはその近く）に配置する工程を含む。

【0040】

電極装置を装着する方法は、第一の電気コネクタをウェアラブル電気シミュレータの下面側の第一のレセプタクルに挿入し、電極装置の第二の電気コネクタをウェアラブル電気刺激器の下面側の第二のレセプタクルに挿入することにより、電極装置の第一および第二の電気コネクタをウェアラブル電気刺激器に接続する工程であって、第一および第二の電気コネクタが電極装置の第一の活性領域の背面側から突き出て延びる、工程；電気刺激器に結合された電極装置を、電極装置の前面側の第一の活性領域が対象の頭と電気的に接触するよう、対象の頭に接着的に固定する工程；および電極装置の前面側の第二の活性領域を対象の頭または首上の第二の位置で接着的に固定する工程を含み得、第二の活性領域は、第二の活性領域が第二の電気コネクタに電気的に接続されるよう、平坦で可撓性の細長いボディを介して第一の活性領域に接続される。

20

【0041】

いくつかの変形においては、二つ以上の電気コネクタが神経刺激器上のマルチピンレセプタクルに接続される。たとえば、二つ以上の電気コネクタを有する一つの機械的コネクタを使用し得る。

30

【0042】

方法はまた、第一の活性領域の背面側をウェアラブル電気刺激器の下面側に接着的に固定する工程を含み得る。

【図面の簡単な説明】

【0043】

本発明の新規な特徴は以下の特許請求の範囲の中で詳細に述べられる。本発明の原理が利用されている例示的な態様を記す以下の詳細な説明および添付図面を参照することにより、本発明の特徴および利点のより良い理解が得られるであろう。

40

【0044】

【図1A】本明細書に記載される電極装置の第一の変形の斜視図である。

【図1B】図1Aのカンチレバー電極装置の、正面図を示す。

【図1C】図1Aのカンチレバー電極装置の、上面図を示す。

【図1D】図1Aのカンチレバー電極装置の、背面図を示す。

【図2】図2Aは、図1Bに示すものに類似したカンチレバー電極装置の正面分解図である。図2Bは、図1Dに示すものに類似したカンチレバー電極装置の背面分解図である。

【図3】第一の電極領域の前面上にフォームパッドが含まれない、図1Bに示すものに類似したカンチレバー電極装置の代替正面図である。

【図4】図4Aは、本明細書に記載される電極装置の変形の斜視図である。図4B、4Cおよび

50

4Dは、図4Aのカンチレバー電極装置の、それぞれ正面図、上面図および背面図を示す。

【図5A】図4Aのカンチレバー電極装置の分解図である。

【図5B】下分解斜視図で示す、図4Aに示す変形に類似したカンチレバー電極装置のもう一つの変形である。

【図5C】分解図で示すカンチレバー電極装置のもう一つの変形である。

【図5D】第一の電極活性領域が体の第一の（たとえば右または左）側でユーザの側頭部位に配置され、第二の電極活性領域がユーザの乳様突起部位に配置されるように装着され得る、図5Cに示す変形の正面図である。

【図5E】図5Dのカンチレバー電極装置の背面図である。

【図6】対象の頭に装着されたカンチレバー電極装置（図1Aおよび4Aに示すものに類似）を示す。

【図7】図7A～7Fは、本明細書に記載されるカンチレバー電極装置のいずれかと共に使用され得る神経刺激器（電気刺激器）の変形の、それぞれ正面図、背面図、左側面図、右側面図、上面図および下面図を示す。

【図8】図8Aは、カンチレバー電極装置と共に対象に装着された図7A～7Fに示す神経刺激器を示す。図8Bは、図7A～7Fに示す機器に類似した神経刺激機器の背面斜視図である。

【図9】図9A～9Cは、硬いボディを有するカンチレバー電極装置のもう一つの変形を示す三つの図を示す。

【図10】図10A～10Cは、カンチレバー電極装置のもう一つの変形を示す三つの図を示す。

【図11】図11A～11Bは、カンチレバー電極装置のもう一つの変形の、それぞれ正面図および背面図を示す。

【図12】カンチレバー電極装置のもう一つの変形の正面図である。

【図13】図13A～13Dは、カンチレバー電極装置のもう一つの変形の、それぞれ斜視図、正面図、上面図および背面図を示す。

【図14】図14A～14Dは、カンチレバー電極装置のもう一つの変形の、それぞれ斜視図、正面図、上面図および背面図を示す。

【図15】図15Aおよび15Bは、カンチレバー電極のもう一つの変形の、それぞれ上面図および下面図を示す。

【図16】図16Aは、神経刺激器によって感知されることができる検出可能な電気素子を第一および第二の電極の間に有するカンチレバー電極装置の変形の斜視図である。図16Bは、神経刺激器によって感知されることができる検出可能な電気素子を第一および第二の電極の間に有するカンチレバー電極装置の斜視図のもう一つの例である。

【図17】電極装置の接続および／またはタイプもしくは正体を検出するために使用され得る検出回路の一例である。検出回路は、本明細書に記載される電極装置のいくつかの変形を検出するために神経刺激器に含まれ得る。

【図18】図18A～18Cは、活性ゾーンの様々なサブ領域を含む電極装置の一部分を示す。図18Aは、基材（図18Bに示す）を通じて複数のサブ領域に接続して、図18Cに示す電極の活性領域を下面に形成するトレースを示す上面図である。

【図19】図19Aは、図18Cに示すものに類似した、電極の活性領域を下面に形成する複数のサブ領域を示す下面図である。図19B～19Dは、電極の活性領域を下面に形成する複数のサブ領域を有する電極装置のもう一つの変形の、それぞれ下面図、横断面図および上面図を示す。

【図20A】導電性トレースによって給電される電極の活性領域の例示的な（原寸に比例しない）断面図を示す。

【図20B】神経刺激器に結合するための（スナップ）コネクタに直結された活性領域の断面図を示す。

【図20C】図20Bをわずかに拡大した図である。

【図20D】導電性トレースによって給電される電極の活性領域の断面図のもう一つの例（原寸に比例しない）を示す。この例において、活性領域は、弱絶縁性の層（たとえば、

10

20

30

40

50

銀層と塩化銀層との間の薄い炭素層)を含む。

【図20E】神経刺激器に結合するための(スナップ)コネクタに直結され、弱絶縁性の層(たとえば炭素)を含む活性領域の断面図を示す。

【図20F】図20Eをわずかに拡大した図である。

【図21】カンチレバー電極装置のような電極装置を形成する一つの方法を概略的に示す。

【図22】図22A~22Fは、二つの電極皮膚接触部分(可撓性の細長いボディ領域によって接続)が異なるふうに向けられて、よりコンパクトなプロフィールを提供する、図1A~1Dおよび2A~3に示すものに類似したカンチレバー式電極アセンブリのもう一つの変形を示す。電極皮膚接触部分の活性領域は、両方の電極皮膚接触部分の中央領域の縁から縁まで延びている。図22Aは正面斜視図であり、図22Bは背面図であり、図22Cおよび22Dはそれぞれ上面図および下面図を示し、図22Eおよび22Dはそれぞれ左側図および右側図を示す。10

【図23】図23A~23Fは、二つの電極皮膚接触部分(可撓性ボディの細長い領域によって接続)が、図4A~4Dに示すものとは異なるふうに向けられている、図4A~4Dおよび5Aに示すものに類似したカンチレバー式電極アセンブリのもう一つの変形を示す。電極皮膚接触部分の活性領域は、両方の電極皮膚接触部分の中央領域の縁から縁まで延びている。図23Aは正面斜視図であり、図23Bは背面図であり、図23Cおよび23Dはそれぞれ上面図および下面図を示し、図23Eおよび23Dはそれぞれ左側図および右側図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0045】

詳細な説明

概して、本明細書に記載されるものは、カンチレバー電極装置、それらを含むシステムおよびそれらを装着し、使用して神経刺激/神経調節を対象に送達する方法である。本明細書に記載されるカンチレバー電極装置は、ウェアラブルな軽量の自蔵式神経刺激器(「電気刺激器」)と、刺激が印加される対象の体、特に頭部または頭頸部部位との間でインターフェースとして働き得る。これらのカンチレバー電極装置は、神経刺激器に接続され、対象に直接適用される使い捨て(または半使い捨て)(かつ、リサイクル可能または半リサイクル可能)部品であり得; 神経刺激器からのエネルギー(一般には電流)がカンチレバー電極装置によって誘導され、対象に送達される。神経刺激器は小型軽量であり得るが、カンチレバー電極装置は、それを対象の体に固定し、神経刺激器のサイズよりもずっと長い距離だけ離間している体の二つ以上の部位(たとえば側頭、首、胸など)にエネルギーを送達することを可能にし得る。30

【0046】

本明細書に記載される電極装置の大部分は、電極アセンブリにカンチレバー式に取り付けられるウェアラブル神経刺激器と共に使用されるように構成されているが、これらの電極アセンブリは、この使用に限定されず、非ウェアラブルまたは部分的ウェアラブルな電気刺激器との使用も見いだし得る。たとえば、ポータブルまたはデスクトップ神経刺激器に接続する一つまたは複数のワイヤを取り付けることにより、神経刺激器が、本明細書に記載される電極のコネクタに結合してもよい。

【0047】

システム説明

概して、本明細書に記載される神経刺激システムは、少なくとも二つの部品:(1)頭に装着されるように構成されている軽量のウェアラブル神経刺激機器(神経刺激器); および(2)消耗性/使い捨て電極アセンブリを含み得る。電極アセンブリの複数の構成(たとえば形状)があり得、本明細書の中でさらに詳細に説明するように、電極アセンブリは概して、可撓性材料(「フレックス回路」材料)上に形成され、神経刺激器に機械的かつ電気的に接続され得る。いくつかの変形においては、第三の部品が、神経刺激器から切り離されているが、神経刺激器と通信する制御装置であり得る。たとえば、いくつかの変形において、制御装置は、神経刺激器とワイヤレスに通信するユーザ機器であり得る。いくつかの変形において、制御装置は、命令を送り、神経刺激器と双方向通信信号を交換す4050

るアプリケーションによって制御されるモバイル電気通信機器（たとえばスマートフォンまたはタブレット）である。たとえば、制御装置は、ソフトウェア、ハードウェアまたはファームウェアであり得、ユーザによってダウンロードされてワイヤレス接続可能な（すなわちBluetoothによって）機器（たとえばハンドヘルド型機器、たとえばスマートフォンまたはタブレット）上で作動して、ユーザが、神経刺激器によって送達される波形を選択すること（本明細書に記載されるように、ユーザの認知状態を調節するための、送達される神経刺激のリアルタイム調節を含む）を許すことができるアプリケーションを含み得る。

【0048】

たとえば、システムは、「穏やかな」精神状態または「活気ある」精神状態を誘発するように作動させることができる。活気が増した状態を誘発するためのシステムの作動は、代替的に、集中力および注意力を高めること；警戒心を高めること；集中力および／または注意力を高めること；覚醒を高めること；自覚的活力感を高めること；客観的生理学的活気レベルを高めること；意欲を高めること；生理学的覚醒を高めること；および対象の胸部に身体的温熱感を誘発することの、一つまたは複数として表すことができる。穏やかな、または弛緩した精神状態を増強する状態を誘発するためのシステムの作動は、代替的に、TESセッションを開始してから約5分以内の鎮静状態；気楽な精神状態；心配のない精神状態；睡眠導入；寝つきをよくすること；ゆっくりした時間経過の知覚；筋弛緩；集中力増強；注意散漫の抑止；認知明晰さの増大；感覚明晰さの増大；解離状態；軽い陶酔感；幸福状態；弛緩状態；聴覚および視覚経験の享楽の増強；生理学的覚醒の低下；情緒または他のストレス要因に対応する能力の増大；視床下部下垂体副腎軸の活動の変化に伴う精神生理学的覚醒の低下；ストレス、不安および精神機能不全のバイオマーカーの減少；不安緩解；精神明晰状態；身体能力の向上；ストレスに対する反発；末梢部弛緩の身体的感覚；および心拍の知覚の、一つまたは複数として表すことができる。

10

20

30

40

50

【0049】

たとえば、活気を誘発するためには、電極装置をユーザの側頭およびユーザの耳の後（たとえば乳様突起部位）に取り付け得る。鎮静を誘発するためには、電極をユーザの側頭およびユーザの首の後に取り付け得る。いずれの例においても、神経刺激器は、反復波形特徴を有し、異なる「ロック」で構成されるアンサンブル波形を約5～30分（またはより長く）印加し得；波形アンサンブルは、異なるロックの間に遷移領域を含み得る。概して、波形ロックの少なくともいくつか（いくつかの変形においては、その大部分または全部）は概して、>5mA（たとえば、5mA～40mA、5mA～30mA、5mA～22mAなど）の電流振幅および>750Hz（たとえば、750Hz～25kHz、750Hz～20kHz、750Hz～15kHzなど）の周波数を有し、電流は一般に二相性であり、電荷不均衡状態にあり、10～99%（たとえば、20～95%、30～80%、30～60%など）のデューティサイクルを有する。これらの特徴の一つまたは複数は、刺激中、数秒から数分ごとの時間スケールで変化させ得る。

【0050】

システムは、装着されたとき、図8Aに示すシステムに類似し得、図示するように、対象の頭および／または首の二つの位置（点または部位）に取り付けられる電極アセンブリと、電極アセンブリに取り付けられた神経刺激器とを有し得；いくつかの変形においては、刺激の印加を協調させるための別個の制御装置が取り付けられてもよい。

【0051】

本明細書の中でさらに詳細に説明するように、神経刺激器は軽量（たとえば、30g未満、25g未満、20g未満、18g未満、15g未満など）かつ自蔵式であり、たとえば、回路、電源およびワイヤレス通信部品、たとえば蓄電池および充電回路、Bluetoothチップおよびアンテナ、マイクロコントローラ、10秒から数十分の持続期間で波形を送達するように構成された電流源を収容し得る。神経刺激器はまた、安全回路を含み得る。神経刺激器はまた、電極が取り付けられていると判断し、それがどのような「種類」の電極であるのかを決定する（すなわち、鎮静モード用または活気モード用；または製造のバッチおよび／または起源を示す）ための回路を含み得る。図7A～7Fおよび8Bは神経刺激器の一つの変形を示

す。

【0052】

神経刺激器は、対象の右側頭／額区域またはその近くにフィットし、それに適合し得るように成形され得る。本明細書の中でさらに詳細に説明するように、電極アセンブリは、たとえば、神経刺激器の下面側の一つまたは複数（たとえば二つ）のコネクタ、たとえばスナップレシーバにスナップ嵌めすることにより、神経刺激器に機械的および／または電気的に接続し得る。したがって、いくつかの変形において、神経刺激器は、電極アセンブリによって対象の（ユーザの）頭に保持され得；電極アセンブリは、ユーザの頭および／または首に接着的に接続されて、ユーザの所望の部位と電気的接触を形成し得、神経刺激器は、たとえば接着的および／または電気的に電極アセンブリに接続され得る。以下に説明するように、神経刺激器と電極アセンブリとの間のコネクタは、神経刺激器が、接続を断つことなく、電極アセンブリ、ひいてはユーザの頭／首にしっかりと接続されることを許しながらもシステムが多様な体形に装着されることを許す、特定かつ所定の位置に配置され得る。

10

【0053】

以下、電極アセンブリを特定の例および変形と共に詳細に説明する。特に、本明細書に記載されるものは、薄く（たとえば、概して、薄い電極アセンブリから突き出て延び得るコネクタの厚さを含み得ない、厚さ4mm未満、3mm未満、2mm未満、1mm未満など）、可撓性であり、かつ平坦であり得る（たとえば平面に形成された）電極アセンブリである。たとえば、電極アセンブリは、フレックス材料、たとえばフレックス回路を印刷するために使用される材料に印刷され得る。使用中、電極アセンブリは、頭の周囲に巻かれて少なくとも二つの位置（たとえば、側頭と首の後および／または耳の後）で頭と接触することができる。電極アセンブリは、他の点では平坦／平面的な面から突き出て延びて電極アセンブリの活性領域を神経刺激器に接続するコネクタ（電気的および／または機械的）を含み得る。たとえば、神経刺激器は、電極アセンブリの前面から延びる一つまたは複数のスナップによって機械的かつ電気的に接続され得る。いくつかの例において、一つのスナップが、活性領域をユーザの頭に接着するための接着剤によって包囲される第一の活性電極領域（アノードまたはカソード領域）に接続する。電極アセンブリの別個の部分における第二の電極領域（アノードまたはカソード）がもう一方のコネクタに電気的に接続され得る。たとえば、第二の電極領域は、対象の耳の後の乳様突起骨上の部位（活気用電極配置）または髪の生え際でユーザの首を横切る部位、たとえば首の中心線近くの部位（鎮静用電極配置）のいずれかにフィットするように適合され得る。

20

【0054】

電極装置は、可撓性プラスチック基材（フレックス基材）上にプリントされ得（たとえば、フレキソ印刷、導電性インクを用いるレーザ印刷、シルクスクリーン印刷などにより）、また、皮膚と対向する電極とは反対側に一対のコネクタ（スナップ）を含み得る。アセンブリの背面の電極活性領域は、導体（たとえば銀）の層を含み得、その上に、犠牲層であり、pH緩衝材として働くAg/AgCl層がある。次のヒドロゲル層が、電荷を活性領域に通して皮膚の中に均一に移動させることができるよう、Ag/AgCl電極を覆う。活性電極区域の周囲の電極アセンブリの一部分が、ユーザの皮膚との良好な接触を可能にする接着剤を有してもよい。

30

【0055】

使用中、ユーザが、神経刺激器と対を成す（たとえばBluetoothによって）制御装置（たとえば、アプリケーションソフトウェア／ファームウェアによって制御されるスマートフォン）と対話し得る。ユーザが、制御装置を操作して動作モード、たとえば、誘発される認知効果のタイプ、たとえば活気モードおよび鎮静モードを選択してもよいし、および／または機器が、装置が取り付けられている電極の構成に基づいて自動的に検出することもできる。ユーザは、たとえば、アンサンブル波形のセットから、どのアンサンブル波形を実行するのかを選択し得る。所望の体感／効果を誘発するための別々の波形（たとえば、「鎮静」または「活気」アンサンブル波形）があってもよい。アンサンブル波形は概し

40

50

て、約3～90分（たとえば、約3～60分、約5～60分、約5～40分など、約3～25分など）の長さまたはより長い（たとえば、3分超、5分超、10分超、12分超など）長さであり得る。概して、アンサンブル波形は、特定のパルス化パラメータ、すなわち電流振幅、周波数、デューティサイクル、電荷不均衡、短絡／容量放電などによってセグメントに分割され得、これらのパラメータは、新たなセグメントに移行するとき、規定の時間で変化し得；移行期間は、ロック特性を切り替えるために含まれ得る。ひとたびユーザがアンサンブル波形を選択すると、それらは神経刺激を開始することができ、ユーザは、フォン（app）を使用して知覚強度を制御または変更し（たとえば知覚強度を上下にダイヤルすることにより）、セッションを一時停止または停止することができる。概して、知覚強度は、ユーザにより、神経刺激器と通信する制御装置（たとえばスマートフォン）上に存在し得る一つまたは複数のボタン、スライド、ダイヤル、トグルなどのような制御を使用して、目標知覚強度（たとえば、目標電流、周波数、デューティサイクル、電荷不均衡および／または短絡／容量放電）の0～100%の間で増減させることができる。制御装置はまた、ユーザが、所定の応答を誘発させるように設計されている波形構成を活性化（「オンデマンド」）することを許し得る。たとえば、制御機器は、閃光感覚または皮膚感覚強度の知覚認知効果の増強を起動するための一つまたは複数のアイコンを表示するように適合されることもできる。加えて、制御装置は、ユーザが、電極装置および／または神経刺激器を適用するのに役立つためにアイコンを押すことを許すように構成され得る。たとえば、この制御のアクティブ化は、スマートフォンをしてその正面側カメラをアクティブ化させて、ユーザが装置を頭に取り付けるのに役立ち得る。セッションの最中または後、ユーザは、ヘルプスクリーン、プロフィールページ、ソーシャルシェアリングインターフェース（すなわち、自分の経験をツイートする）、セッションに関するフィードバックおよび以前の使用の分析・履歴にアクセスすることができる。概して、システムはまた、制御装置および／または神経刺激器との間および／またはリモートサーバとの間でインターネットを介してデータを受け渡しするように構成され得る。これらのデータは、ユーザ情報、波形データ、ハードウェア機器または電極アセンブリの機能または状態に関する情報などを含み得る。

【0056】

電極アセンブリ

本明細書に記載される電極アセンブリのいずれも、カンチレバー電極装置（または、代替的に、カンチレバー式電極装置、カンチレバー電極アセンブリまたは単に電極アセンブリ）と呼ばれ得、これらのカンチレバー電極装置は、細長いボディに沿って互いから切り離された少なくとも二つの電極領域を含み得る。カンチレバー電極装置は一般に、電極領域と電気的に接触する二つ（またはより多く）の電気コネクタ（本明細書の中ではコネクタと呼ばれ得る）によって神経刺激機器に付く。電気接点は、カンチレバー電極装置が対象によって装着されている間、対象が動き回るときでさえ、神経刺激器への確実な取り付けを可能にし、かつ、電気的接触の断絶を防ぐ特定のやり方で、カンチレバー電極装置上で互いに隣接して配置され得る。たとえば、コネクタの間隔は、中心で（中心間で）0.6～0.9インチであり、より好ましくは約0.7インチ～約0.8インチであり得る。電気コネクタは一般に、カンチレバー電極装置の他の点では実質的に平坦な面から延び、神経刺激器の中に嵌まり込み得る。電気コネクタは、神経刺激器と機械的に係合し得（たとえば、両方がスナップであり得）、それがまた、カンチレバー電極装置と神経刺激器との間の接続のための機械的支持を提供し、それにより、カンチレバー電極装置が対象に取り付けられているとき、神経刺激器を対象の体に対して支持し、保持するのに役立ち得る。

【0057】

概して、カンチレバー電極装置は、カンチレバー電極装置の細長いボディの一つの端部領域またはその近くに二つ以上のコネクタを含み、二つ（またはより多く）の電極領域がカンチレバー電極装置の細長いボディに沿って配置されている。二つ以上のコネクタ（電気コネクタとも呼ばれ得る）は、一つの端部領域にあり、第二の電極領域がカンチレバー電極装置の細長いボディに沿ってコネクタおよび別の電極領域から離れて（たとえば、2インチ超、3インチ超、4インチ超など）配置されているときでさえ、カンチレバー電極裝

10

20

30

40

50

置全体を神経刺激器に固定するのに役立ち得る。

【0058】

本明細書に記載されるカンチレバー電極装置の各電極領域は一般に、対象と接触するように適合されている電極領域の背面側に活性領域を含む。活性領域は、神経刺激器から対象の皮膚にエネルギー（たとえば電流）を伝達するヒドロゲルを含み得る。活性領域はコネクタと電気的に連絡する。

【0059】

概して、カンチレバー電極装置を形成する細長いボディは、別の方には可撓性であつても、少なくとも一つの方向には硬い材料で作られ得る。たとえば、カンチレバー電極装置の細長いボディは、相対的に薄い（たとえば、3mm未満、2mm未満、1mm未満など）相対的に平坦な材料（たとえばフレックス回路材料）のシートで形成され得る。材料シートは平面に延び得、材料は、その平面の方向には曲げられ得ないが、その方向の外へは曲げられ得（たとえば上下にカーブさせることができ）、ねじれ得る。この部分的な剛性が、カンチレバー電極装置を体に支持するのに役立ちながらも、それが広く多様な対象の体格に適合することを許し得る。いくつかの変形において、カンチレバー電極装置は、硬い材料でできているが、力の適用によって曲げて形を保持させることができる。たとえば、カンチレバー電極装置の細長いボディは延性であり得、たとえば、曲げを可能にする形状記憶材料で作られ得る（少なくとも部分的に）。

10

【0060】

本明細書に記載されるカンチレバー電極装置の構成は、他の可能な構成に比べ、ワイヤまたは別個の接続が第二の（またはより多くの）電極領域を神経刺激器に接続する変形を含む、数多くの恩典を提供し得る。コネクタおよびケーブル（またはワイヤ）を有する電極セットの製造は、時間消費的であり、費用を要する可能性があり、かつばらつきまたは不十分な収率の原因であり得る。本明細書に記載される電極装置は、より一貫性であり、頑丈であり、大規模で製造可能である。たとえば、本明細書に記載されるカンチレバー電極装置は、各電極の活性区域を包囲する少なくとも数mmの接着剤を含み得、それが、カンチレバー電極装置がウェアラブル神経刺激器に取り付けられているとき、皮膚との良好な接触を形成するのに役立ち得る。側頭に（たとえば眼に隣接して）装着されるように構成されている電極装置およびマイクロ刺激器の場合、ユニットが側頭で眼に向かって、および／または髪の生え際に向かって延びすぎることを防ぐために、電極装置の一部分、特に、電極の下縁よりも下および／または上縁よりも上に位置する部分における接着剤の量は限られ得る。いくつかの変形においては、機器を装着しているとき装着され得る眼鏡のつる部分（たとえば、耳に隣接する部位）に干渉しないよう、上にかぶさるハードウェアユニットが面に配置されているカンチレバー電極装置および電気刺激器を有することが望ましい。加えて、自己配置のための容易な目印である、眼の縁と水平方向に整合させるために機器の下縁を使用する自己配置を案内しやすくするために、カンチレバー電極アセンブリの下縁（第一の電極部分にある）が電気刺激器の下縁と一致することが有利であり得；したがって、電極の下寄り区分の下／周囲の接着剤の量を制限することが有利であり得る。

20

30

【0061】

また、上述したように、カンチレバー電極装置の活性領域を電気刺激器に機械的かつ電気的の両方で電気的に接続するためのコネクタを使用する数多くの恩典がある。たとえば、機械的かつ電気的コネクタ、たとえば相対的に薄いカンチレバー電極装置から突き出るスナップコネクタまたは他のコネクタを使用する装置は、装置の誤調節を防ぎ得る。特に、ウェアラブル装置とカンチレバー電極装置とを接続するためにワイヤのみまたは一つのスナップとワイヤとを有するよりも二つのコネクタ（たとえばスナップ）を有することが有利であり得る。第二の機械的／電気的コネクタ、たとえばスナップが、電極、接着パッドおよびハードウェアユニット（神経刺激器／電気刺激器）の間の物理的接続を改善し得る。加えて、眼鏡を装着するユーザの場合、ハードウェアユニット（神経刺激器／電気刺激器）および電極装置は眼鏡フレームのつる部分の下にフィットし得；したがって、複合

40

50

アセンブリ（電極アセンブリおよび神経刺激器）の部分は、理想的には、眼鏡と側頭部位との間にフィットするのに十分なほど薄くあるべきである。しかし、また、システムのいくらかの部分（たとえば神経刺激器）は、充電と充電との間に妥当な量の時間（たとえば、少なくとも20分の電気刺激、少なくとも30分の電気刺激、少なくとも40分の電気刺激、少なくとも50分の電気刺激、少なくとも60分の電気刺激、少なくとも120分の電気刺激など）にユニットが使用されることができるよう、装置が十分なバッテリ（または他の電源部分）を収容するのに十分なほど厚いことが有利であり得る。したがって、神経刺激器の一つの部分は、一つの端部領域（たとえば、顔の上でより高いところに装着される端部）で標準的なバッテリおよび／または回路を許すのに十分な厚さであり得る。したがって、カンチレバー電極アセンブリから突き出て延びる、スナップのような機械的／電気的コネクタを、神経刺激器のバッテリ区画から切り離された、より薄い端部の近くに配置して、いくつかの変形におけるシステムの全厚さを減らし、コネクタレセプタクルを、厚いバッテリ部分の下（またはバッテリとPCBの両方の下）ではなく、PCBの下（または、PCBのスルーホール／削除部の中）に位置させることが有利であり得る。しかし、いくつかの変形においては、コネクタをバッテリ部分の下に配置する、または一つのコネクタをバッテリ部分の下に配置し、一つのコネクタを、バッテリ部分から切り離されたより薄い領域の下に配置することが有利であり得る。

【0062】

たとえば、いくつかの変形においては、電極アセンブリ（たとえばカンチレバー電極アセンブリ）上の一つのコネクタを、神経刺激器ハードウェアの、額の上で一番高く位置する部分の近くに有することが有利であり得；これは、機器のこの上寄り部分が電極から離れないことを保証するのに役立ち得る。離れるならば、ハードウェアユニットの重量が電極を頭からさらに引き離し、最終的には、電極活性領域と皮膚との間の不十分な（すなわち、不均一な、一貫しない、または高インピーダンスの）接触を生じさせ得る。神経刺激器と電極アセンブリとの間に接着剤を使用してこれを防ぎ得；代替的または追加的に、さらなる機械的コネクタを使用してもよい（接着剤は、ある種の機械的コネクタとみなされ得、電極アセンブリおよび／または神経刺激器ボディ上に存在し得る）。

【0063】

また、電気的／機械的コネクタ（たとえばスナップ）の少なくとも一つを第一の電極部分の活性領域またはその近く（好ましくは背後）に有することが有利であり得る。理由は、このことがハードウェアユニットとの電気接続をより容易かつより頑丈にし得るからである。電気的／機械的コネクタ（たとえばスナップ）の少なくとも一つを第一の電極部分の活性領域またはその近く（好ましくは背後）に有することが有利であり得るもう一つの理由は、刺激機器上の活性領域およびコネクタレセプタクルの両方が刺激器の電極部分および皮膚と対向する側内の中央に配置され得ることである。第一の活性領域を電極部分内の中央に（すなわち、電極部分の縁から離して）配置することは、いくつかの場合、対象の皮膚との接触の均一さを改善するために活性領域の周囲に接着剤が配置されるとき、好都合である。コネクタレセプタクル（たとえばスナップのための）をウェアラブル電気刺激器中の中央に配置することもまた、好都合である。理由は、レセプタクルは垂直方向の隙間を必要とし、かつ刺激機器の縁の近くでは容易にフィットし得ないからである。

【0064】

図7A～7Fを参照してさらに詳細に説明するように、神経刺激器の全体形状は三角形であり得、特に、電極装置に接続し、患者と対向するように適合された神経刺激器の面（カーブ／凹状であり、ねじれているが）は三つの辺を有し得る（たとえば略三角形）。この略三角形は、丸みを帯びた縁を含み得、刺激器の厚さ（カンチレバー電極装置と接触する面に対して垂直な方向）は変化し得、たとえば、一つの辺、特に眼の縁から耳の方向に横に延びる辺（眼窩縁と耳介縁との間の部分）に沿う辺がより薄くあり得る。この形状はまた、髪を有しない傾向にある顔／頭の部位で、大部分の人にフィット／装着するのに役立つとき、有利であり得る。活性電極領域を覆い得る接着剤および導電性ヒドロゲルはいずれも、髪をほとんどまたは全く有しない皮膚の上でより効果的に機能する。このより薄い下

10

20

30

40

50

寄りの角部（眼窩／耳介側角部）はまゆ毛と生え際との間にフィットし得、より幅広い部分は、髪がある可能性が低い額区域に配置される。

【0065】

図1A～1Dおよび2は、対象の頭に装着される神経刺激器と共に使用され得るカンチレバー電極装置（「電極装置」）の一つの変形を示す。この例において、カンチレバー電極装置100は複数の電極部分（二つを示す）103、105を含む。図1Aには、正面斜視図が示されている。前面側とは、装着されたとき対象と対向しない側である。カンチレバー電極装置は薄く、そのため電極部分は前面側（図1Aおよび1Bに見える）および背面側（図1Dに見える）を含む。図1Cの側面図に示すように、機器は、電極部分103、105および二つの電極部分の間に延びる細長いボディ領域107を含む薄いボディを有する。細長いボディはまた、薄い（厚さよりもずっと大きな直径および高さを有する）。厚さは図1Cに示されている。10

【0066】

この例においては、二つのコネクタ115、117（この例ではスナップとして示す電気的かつ機械的コネクタ）がカンチレバー電極装置の前面から延びている。第一の電気部分103の前面はまた、任意のフォームおよび／または接着剤121を含み得、それを通過してスナップが第一の電気部分から突き出て延びている。第一の電気部分は、スナップが電気刺激器上のプラグ（ポート、ホルダ、開口、メス型嵌め合い部品など）に接続するように成形され、サイズ決めされている。上記のように、コネクタは、約0.6～約0.9インチ（たとえば、図1A～1Dおよび2に約0.72インチとして示すように、約0.7～約0.8インチなど）離間し得る。第二の電極部分もまた、フォームまたは裏当て部分123を含み得る。このフォーム／裏当て領域は任意であり得る。いくつかの変形において、コネクタ間の距離は0.7～0.8に限定されず、より大きくてよいし（たとえば、0.7～1.2インチ、0.7～1.1インチ、0.7～1.0インチ、0.7～0.9インチなど）、より小さくてもよい（たとえば、0.2～0.7、0.3～0.7、0.4～0.7、0.5～0.7、0.6～0.7インチなど）。20

【0067】

図1Dは、カンチレバー電極装置のこの第一の例の背面図を示す。この例において、第一の電極部分103および第二の電極部分105が示され、活性領域133、135を含む。活性領域は接着剤140によって縁取られている。第一の電極部分103は、背面（患者と接触する）側に、延びる接着剤140によって包囲された第一の活性領域133を含む。活性領域は導電性材料（たとえば導電性ゲル）を含み得る。同様に、第二の電極部分105の背面は、たとえばその全周または少なくとも上が接着剤140によって画定される第二の活性領域135を含む。接着剤は、材料を皮膚に対して剥離可能に保持することができる任意の生体適合性接着剤であり得る。30

【0068】

図2Aおよび2Bは、図1A～1Dの例示的なカンチレバー電極装置の分解図を示す。図2A中、カンチレバー電極装置の前面側は、フォーム裏当て121、123（片面または両面が接着性であり得る）材料およびスナップ117および115を取り外した状態で示されている。スナップは、二つの部分（図2Aには示さず）、すなわちベースおよびポストを含み得、ベースは、カンチレバー電極装置のための基材（またはベース）108を形成する細長いボディの背面側に配置され得る。ベースは、たとえば相対的に絶縁性であり、材料の面外に可撓性であるが、平面の中では硬い（すなわち、面外に上下に曲げることはできるが、材料の平面の方向に押され／引かれるときには剛性を示す）フレックス回路材料であり得る。フレックス回路は、前面および／または背面側のすべてまたは一部を覆い、導電性トレースを被覆し、絶縁する誘電体層を有し得る。電極領域およびコネクタを形成するために使用される構造の多くは、ベースに直に印刷されてもよいし、またはベースに付着されてもよい（たとえば、フレキソ印刷、シルクスクリーン印刷または導電性インクを用いるレーザープリントによって）。たとえば、図2Bには、カンチレバー電極装置のベースの背面（患者と対向する）側が、スナップのベースが背面側に沿って延び、かつ、一つの場合には、第一の電極部分の一部を形成する導電性の第一の活性領域と電気的に接触することができるようスナップが取り付けられた状態で示されている。第二のスナップは、第一の電気活性領域4050

からオフセットされ、第二の活性領域と接触するまで細長いボディ領域107に沿って延びる導電性トレース（たとえば、ベースのボディ108に印刷された）と接触し得る。このようにして、第一および第二のコネクタは、活性領域と神経刺激器との間に電気的連絡を確立し得る。図2B中、活性領域は導電性ゲルを含む（しかし、犠牲材料、pH緩衝材、抗菌／殺菌剤、麻酔剤、かゆみ止めなどを含むさらなる物質）。また、接着部分140がこの分解図に示されている。

【0069】

上記のように、第一および第二の電極部分の前面側のいずれかまたは両方の上のフォーム材料は省略されてもよい。図3は、同じく、または代替的に、カンチレバー電極装置を神経刺激器に固定することに役立つための接着剤であり得るフォーム材料がカンチレバー電極装置に含まれない例を示す。この例においては、コネクタ（スナップ117、115）だけを使用してカンチレバー電極装置を神経刺激器に固定し得る。

10

【0070】

図1A～3に示すカンチレバー電極装置は、たとえば、神経刺激器を対象の頭に接続する場合に特に有用であり得る（以下、図6に示すように）。神経刺激器は、プラウドコネクタの上にスナップ嵌めすることにより、カンチレバー電極装置の前面側に取り付けられ、細長いボディ領域107は曲げられて対象の頭の後から下に患者の首の背面の中心線上の部分まで延びる。第一の電極部分および第二の電極部分はいずれも、「TRANSDERMAL ELECTRICAL STIMULATION METHODS FOR MODIFYING OR INDUCING COGNITIVE STATE」と題する、2014年6月30日に出願され、参照により全体として本明細書に組み入れられる出願第14/320,443号（公開番号US-2015-0005840-A1）に記載されているように、電気活性領域が皮膚に当たる状態で接着的に保持されて、神経刺激器がエネルギー、特に波形を印加することを許し得る。

20

【0071】

図1A～3に示す変形に類似したカンチレバー電極装置のもう一つの例が図13A～13Dに示されている。この例において、カンチレバー電極装置1300は二つの電極部分1303、1305を含み、二つの電極部分それが少なくとも一つの活性領域1333、1335を有する。図1Aは正面斜視図を示し、図1Bは正面図であり、図1Cは側面図であり、図1Dは背面図である。前面側とは、装着されたとき対象と対向しない側である。電極部分1303、1305は、二つの電極部分の間に延びる細長いボディ領域1307によって接続されている。細長いボディはまた、薄い（厚さよりもずっと大きな直径および高さを有する）。厚さは図13Cによく見える。本明細書における図面はいずれも、別段指示されない限り、一定の縮尺で描かれてはいない。本明細書に記載される変形のいずれかにおける二つの電極領域の間の接続領域の幅は相対的に小さく（ただし、電極装置ボディ領域の厚さよりも広い）、たとえば、約0.5mm～20mm、約1mm～15mm、約2mm～15mm、約3mm～10mmなどであり得る。

30

【0072】

この例においては、二つのコネクタ1315、1317（電気的コネクタおよび機械的コネクタの両方として働くスナップ）がカンチレバー電極装置の前面から数mm（たとえば1～5mm）突き出て延びている。この変形は、前面側（たとえば、図1A～3に示すような、第一および／または第二の電気部分上）の任意のフォームまたは接着剤を示さないが、そのようなものが含まれてもよい。上記のように、コネクタは、約0.6～約0.9インチ（たとえば、図13A～13Dに約0.72インチとして示すように、約0.7～約0.8インチなど）離間し得る。図13Dは、第一の電極部分1303および第二の電極部分1305が同じく示され、活性領域1333、1335を含む背面図を示す。活性領域は接着剤1340によって縁取られている。第一の電極部分1303は、背面（患者と接触する）側に、活性領域の全周を包囲する接着剤1340によって包囲された第一の活性領域1333を含む。活性領域の周囲のすべてまたは大部分を包囲する接着剤領域は、カーブした、および／または毛の覆い（たとえばうぶ毛のある）体の部位で、活性領域と対象の皮膚との間のできるかぎり均一な電気的接触を保証するのに有利である。活性領域は導電性材料（たとえば導電性ヒドロゲル）を含み得る。同様に、第二の電極部分1305の背面は、上下の側が接着剤1340によって画定される第二の活性領域1335を含

40

50

む。接着剤は、材料を皮膚に対して剥離可能に保持することができる任意の生体適合性接着剤であり得る。これらの例示的カンチレバー電極装置に示されたコネクタはスナップであるが、他のタイプのコネクタは、クランプ、スクリュー、クラスプ、クリップなどを含み得る。

【0073】

図22A～22Fは、図1A～1Dおよび図13A～13Dに示すものに類似するカンチレバー電極装置（またはカンチレバー電極アセンブリ）のもう一つの変形を示す。この例において、装置の前面は、図1A～3および13A～13Dに記載されたものと類似する、または同一である、約0.7～0.8インチ離間した一対のコネクタ2215、2215'（スナップとして示す）を含む。この例において、第二の電極領域（たとえば装着者の首に配置され得る）は細長い接続部材の方向に水平に向かっている。これは、パッケージングおよび製造のためにアセンブリ全体をよりコンパクトにすることを許し得る。図22Bは、導電性ヒドロゲルを含み得る電気活性領域2205、2209を含む装置の背面図を示す。この例において、電気活性領域2205、2209は、二つの皮膚接触電極領域2227、2229の縁から縁まで延び得る。たとえば、第一の導電層および／または犠牲層（および任意の介在する層）は、活性電極領域が標的化され、正しくサイズ決めされながらも、改善された製造可能性のためにヒドロゲル2205の条片が電極領域を一端からもう一端まで覆うことを許すよう、導電性ヒドロゲル（たとえば2205）の下にある区域の一部を含み得る。この構成は装置の構成を簡素化し得る（図1A～1Dに示すようにヒドロゲルの「島」をピックアッププレースすることなく形成され得るため）。これらの導電性領域は、各側が接着剤2207、2207'および2217、2217'によって囲われている。たとえば、製造中、接着剤領域によって包囲されたヒドロゲルの島を配置するためのピックアッププレースまたはさらなるダイカット工程を要することなく、接着剤およびヒドロゲルの平行なレーンがフレックス回路上に配置され得る。図22Bに示す例示的な電極装置において、製造は、二つの電極領域2227、2229における隣接する接着剤およびヒドロゲルの条片またはレーンに対して平行な適切な幅の三つの接着剤レーンを使用し得る。たとえば、接着剤領域2207に適切な幅を有する第一の接着剤レーン、接着剤領域2207'および2217'の組み合わせ区域に適切な幅を有する第二の接着剤レーンおよび接着剤領域2217に適切な幅を有する第三の接着剤レーン（もう一つの例においては、接着剤領域2207'および2217'のために別々の接着剤レーンが使用されてもよい）。同じく製造中、電極装置のヒドロゲル領域2205および2229を覆うのに適切な幅の二つのヒドロゲルレーン。いくつかの例においては、第一の製造工程が接着剤およびヒドロゲルの条片を使い捨ての一時的な基材の上に配置して、接着剤とヒドロゲルとを組み合わせた平行な条片が、電極領域2227および2229に適切な形状を有するようにダイカットされ得るようにし（接着剤領域2207'および2217'を一つの材料レーンから二つの電極領域のための二つの別々の接着剤領域へと分離することを含む）、次いで、ダイカットされたヒドロゲル・接着剤領域が一時的な使い捨て基材から適切な位置にある電極装置に移される。この設計の有利な特徴は、電極装置（およびその製造における部品）を旋回、回転または配置する必要がなく、効率的なロールtoロールフレームワークでより容易に製造することができるることである。図22Cおよび22Dは、図22Aの薄いカンチレバー式電極装置の、それぞれ上面図および下面図を示し、図22Eおよび22Fは右および左側面図を示す。

【0074】

図4A～4Dはカンチレバー電極装置のもう一つの例を示す。この例は、図1A～2Bに示す変形に非常に類似している。コネクタ（スナップ417、415）は、図1A～1Dに示すものと同じ位置にあり、第一の電極部分403およびフォーム／裏当て材421（同様に、または代替的に、接着剤であってもよい）の形状も同じくである。同じ形状を有する複数の電極装置を有する利点は、それらを一つの神経刺激機器と互換可能に使用することができるることである。しかし、図4A～4Dに示す例は、異なる全体形状を含み、たとえば患者の頭頸部の異なる部位に接続するために使用され得る。特に、二つの電極部分403、405の間に延びる細長いボディ領域407を形成する基材の部分はわずかに異なるふうに成形されている。この例において、カンチレバー電極装置は、たとえば、対象の側頭を第一の電極部分（神経刺激器

10

20

30

40

50

が接続され得る)と接続するように構成され得、細長いボディ領域は、対象の頭の周りに曲げられて、第二の電極部分が対象の耳の後の部位(たとえば、乳様突起またはその近く)と電気的に接触し得るようにし得る。第一の電極部分405の第一の活性領域433を側頭部位の皮膚と電気的に接触させ、電気活性領域433を包囲する接着剤440を使用して電気活性領域(および取り付けられた神経刺激器)を対象の皮膚上の定位置に確実に保持することにより、第二の電気活性領域もまた、皮膚に対して接着的441に保持され得、第二の電気活性領域435が乳様突起部位と接触するようになる。

【0075】

概して、二つの電極部分を接続する細長いボディ領域は、任意の適切な長さであり得るが、概して、数インチよりも長い(たとえば、約2インチよりも長い、約3インチよりも長い、約4インチよりも長い、約5インチよりも長い、約6インチよりも長い、約7インチよりも長い、約8インチよりも長い、約9インチよりも長い、など)。細長いボディ領域はまた、図1A～3および図4A～5の変形に示すように、曲がっていてもよいし、カーブしていてもよい。細長いボディがそれ自体に折りたたまれることさえある曲りまたはカーブは、たとえば図6および8Aに示すように材料が対象の頭の上および/または周囲に調節可能に配置されることを許すために材料が撓む、または曲がることを可能にし得る。

10

【0076】

図5Aは、図4A～4Dのカンチレバー電極装置の分解図を示す。この例において、基材(細長いボディ408)は、第一の電極部分403(導電性材料を有する第一の電気活性領域(図5Aには見えない)、電気活性領域を覆うヒドロゲル443、接着剤440および任意の裏当て材421ならびに基材408の一部分で形成)と第二の電極部分405(第二の電気活性領域(見えない)、電気活性領域を覆うヒドロゲル445、接着剤441および任意の裏当て材423ならびに基材408の一部で形成されている)との間に細長いボディ領域を形成する。第二の導電性領域を第二のコネクタ417に接続する一つまたは複数の電気トレースが含まれてもよく、たとえば、基材408上に直に印刷(またはシルクスクリーン印刷など)されてもよい。

20

【0077】

上述したように、コネクタ(ピン415、417)は所定の距離(たとえば約0.7～0.8インチ)離間し、第一のピン415が背後にあり、第一の電極部分403の第一の導電性領域433と直に電気接觸している。第二のコネクタ(ピン417)は第一のコネクタおよび第一の導電性材料から電気的に絶縁され、第一の電気活性領域433の直後にはないが、それでも第一の電極部分403中にあり、第一の電極部分の背面(たとえば、第一の電極部分を形成する基材の背面)から突き出て延びるように配置され得る。

30

【0078】

図14A～14Dは、図4A～5に示す変形に類似したカンチレバー電極装置のもう一つの例を示す。図14A～14D中、カンチレバー電極装置は、図1A～1Dおよび4A～4Dに示すほぼ同じ位置に機械的/電気的コネクタ(スナップ1417、1415)を含む。電極装置は第一の電極部分1403および第二の電極部分1405を含む。図14Aおよび14Bはそれぞれ正面斜視図および正面図を示す。この例において、前面側は、いずれの電極部分の周囲にも任意のフォーム/裏当て材またはさらなる接着剤を含まないが、そのようなものが含まれてもよい。図4A～4Dと同様に、電極装置の全体形状は、対象の側頭を第一の電極部分1403(神経刺激器が接続され得る)に接続するように適合され得、細長いボディ領域は、対象の頭の周りに曲げられ得、第二の電極部分1405は対象の耳の後の部位(たとえば、乳様突起またはその近く)と電気的に接觸し得る。第一の電極部分1405の第一の活性領域1433を側頭部位の皮膚と電気的に接觸するように配置し、かつ電気活性領域1433を包囲する接着剤1440を使用して電気活性領域(および取り付けられた神経刺激器)を定位置に保持することにより、第二の電気活性領域もまた、皮膚に対して接着的1441に保持され得、第二の電気活性領域1435が乳様突起部位と接觸するようになる。

40

【0079】

図23A～23Fもまた、図4A～5および14A～14Dで上述したものに類似するカンチレバー式電極アレイのもう一つの例を示す。図23A中、電極アセンブリは、上記のものとほぼ同じ

50

位置にあり、ウェアラブル電気刺激機器（たとえば神経刺激器）と嵌合し、それに固着するように構成されている一対のコネクタ（スナップとして示す）2315、2315'を含む。上記のように、カンチレバー電極装置／アセンブリは一対の皮膚接触電極領域2327、2329を含む。第一の電極領域2327は前面側（装置が装着されたとき、対象と接触しない側）に入ナップを含み、スナップは、ウェアラブル電気刺激器に接続し、刺激器を頭に保持し、かつ第一および第二の皮膚接触電極領域2327、2329上の各活性領域への電気的接触を形成する。第二の皮膚接触電極領域2329は、第一の皮膚接触電極領域2327および電気刺激器（取り付けられているとき）からカンチレバー式に離れるが、同じく、たとえば耳の後で対象の皮膚に対して保持される。

【0080】

10

図23Bは、装置を装着する対象と対向する（そして接触する）ように構成されているカンチレバー式電極装置の背面を示す。この例において、両方の皮膚接触電極領域は、装置の少なくとも一つの縁から皮膚接触電極領域を横切って延びて皮膚接触電極領域上に活性ゾーンを形成する活性領域を含む。たとえば、図23B中、第一の皮膚接触電極領域2327は、皮膚接触電極領域2327を横切って中央条片を形成する活性領域2205を有する。他の例においては、ヒドロゲル2205、2209が電極領域の一つの縁から電極領域のもう一つの縁まで延び得、下にある電極活性区域は、電極が、認知効果を誘発するために効果的に配置されるために適切にサイズ決めされ、配置されることを保証するために、この領域のサブセットを覆うだけである。以下、図20A～20Fを参照してさらに詳細に説明するように、この活性領域は、コネクタの一つ（たとえばスナップ2315）と電気的に連絡し、電流を活性領域全体に分散するために導電性金属、導電性犠牲層およびヒドロゲルの層構造を含み得；いくつかの変形においては、一つまたは複数のさらなる層、たとえば（導電性金属および犠牲層よりも）導電性が低い、たとえば炭素で構成された層が導電性金属と犠牲層との間に含まれてもよい。このさらなる層は、電流が犠牲層の中に通過する前に電流を活性領域の表面全体に分散させるのに役立ち、したがって、より高い電流強度が電極・皮膚接触区域全体に均一に送達されることを許し、ひいてはユーザにおける不快感を減らし得る。第二の皮膚接触電極領域2229は同様に構成されているが、二つの皮膚接触電極領域の間に延びる可撓性基材2307の部分の上または中にある導電性トレースにより、他のコネクタ（たとえばスナップ2315'）に電気的に接続されている。

20

【0081】

30

たとえば、図23A～23Fに示すカンチレバー式電極装置は、Kapton（たとえばポリイミドフィルム）および／またはビニル（たとえばコートされたビニル、ポリ塩化ビニルまたは関連するポリマー）のような基材で形成され得、その上に様々な領域が積層または付着によって形成される。活性領域は、ヒドロゲル（たとえば、約350 Ohm-cmの抵抗を有するAG602ヒドロゲル）およびAgコーティング（たとえばAgインク）、Ag/AgClコーティング（たとえばAg/AgClインク）および（任意で）炭素導体（たとえば、約<90 Ohms/cm²の抵抗を有するExopack Z-flo炭素充填ビニル）を含み得る。コネクタは、オス型スナップスタッダ（たとえば、<1 Ohm/cm²の抵抗を有するRome Fastener 76 Male Snap Stud）およびアイレット（たとえば、select Engineering Carbon Filled ABSアイレット）を含むファスナであり得る。

40

【0082】

もう一つの変形において、図23A～23F（または図22A～22F）に示すようなカンチレバー式電極装置は、基材（たとえばKaptonまたは他のポリマー材料）を含み得、ヒドロゲル（たとえばAG602ヒドロゲル、350 Ohm-cm）、銀／塩化銀犠牲層（たとえばECM Ag/AgClインク（85/15）、<0.2 Ohm/cm²）、任意の炭素層（たとえばDuPont Carbon 5000インク、<50 Ohm/cm²）および銀層（たとえばEMC銀インク、<0.2 Ohm/cm²）を有する活性領域を含み得る。コネクタは、アイレット（たとえばRome 76 SFアイレット、ビニルカバー付き）およびスタッダ（たとえばRome 76 Male Snap Stud、1 Ohm/cm²）を含み得る。

【0083】

上記例のいずれにおいても、機械的および／または電気的コネクタが第一の電極部分に

50

またはその片側近くに（第一の電極部分に対して偏心的に）配置され得る。したがって、その背面で電極装置上の機械的コネクタに接続する神経刺激器は一つの側で接続され得、それが、電極部分の一つの側または領域では一つまたは複数の（たとえば二つの）点で留められる、または保持されるが、神経刺激器のもう一方の端または領域が、電極装置の第一の電極部分の残りに対して浮くことを可能にし得る（すなわち、神経刺激器は、電極装置の第一の電極部分ほど綿密には体のカーブに適合しない）。これは、可撓性電極装置が多様な頭部形状に確実に付くことを許しながらも、装着者が頭を動かす（表情を変える、目を閉じる、目を細めるなどを含む）ときでさえ、第一の電極部分の全部または一部を装着者の頭から移動させる（ユーザの皮膚における電流密度の均一さを低下させ、より多くの不快感を生じさせるであろう）危険を減らしながら、より硬い神経刺激器が付くことを許し得る。

10

【0084】

上述したように、二つの電極部分を接続する電極装置の細長いボディ領域は、任意の適切な長さであり得るが、概して、数インチよりも長い（たとえば、約2インチよりも長い、約3インチよりも長い、約4インチよりも長い、約5インチよりも長い、約6インチよりも長い、約7インチよりも長い、約8インチよりも長い、約9インチよりも長い、など、2~12インチ、2~10インチ、3~9インチなど）。電極装置の平面において、細長いボディ領域は、図1A~3、図4A~5、図13A~13Dおよび図14A~14Dの変形に示すような、曲がった、またはカーブした経路で延びて、図6および8Aに示すように、材料が、対象の頭の上および/または周囲に調節可能に配置されることを許すために、撓む、または曲がることを許すのに役立ち得る。

20

【0085】

次に図5Bを参照すると、図5Bは、図4Aに示す変形と同様に構成されたカンチレバー電極アセンブリのもう一つの例を分解図で示す。カンチレバー電極装置は、第一の電極（活性領域）がユーザの右側頭またはその近くに配置され得、第二の電極（活性領域）がユーザの右側乳様突起上に配置され得るように構成されている。この例において、装置は、カンチレバー電極アセンブリと電気刺激機器（たとえば神経刺激器）との間に位置するように構成された任意の裏当て材421を含む。二つのスルーホールが、一対の導電性スナップ電極505、506が裏当て層421（すなわちフォーム）の中に嵌まることを許して、スナップが刺激機器の導電性レセプタクルに嵌まり込むことができるようになる。図5Bには二つのスナップ506（導電性スナップの対）が示され、そのそれぞれが、刺激ユニットの電流源を皮膚電極に接続する。しかし、いくつかの変形においては、二つよりも多いスナップまたは一つのスナップ（たとえば、二つ以上の電気経路を有する）が使用されてもよい。導電性スナップ506は、アイレット505により、可撓性電極アセンブリ上の定位置に保持され得る。この例におけるスナップおよびアイレットは、第一の電極領域502（第一の電極活性領域を含む）を形成する領域内の基材中のスルーホールを介してリベット留めされる。この例においては、第二の電極活性領域（第二の電極領域）510が、第二の電極活性区域が配置される可撓性電極アセンブリの末端領域に位置している。

30

【0086】

図5Cは、カンチレバー電極装置のもう一つの例を分解図で示す。図5Dおよび5Eは、可撓性カンチレバー電極アセンブリのこの変形の、それぞれ正面図および背面図を示す。

40

【0087】

図5B中、装置は、第一の活性電極領域を覆うように配置される橢円形のヒドロゲル部分565を含み；活性電極領域は、導電層（すなわちトレースおよび区域）および任意の絶縁材料層を含む基材の上に形成され得る（たとえば、印刷、たとえばシルクスクリーン印刷、フォトリソグラフィー、フレキソ印刷によって、または他のやり方でそれを可撓性基材上に付着させることによって）。第二のヒドロゲル領域507が第二の活性電極領域（たとえば、一つまたは複数の導電層および、いくつかの変形においては、絶縁層を含み得る）の上に配置され得る。皮膚接着領域501が第一の活性電極区域を包囲し得、可撓性アレイが対象の皮膚に付着するのに役立ち得、電極活性区域の周囲への付着を提供して、ヒドロ

50

ゲルが対象の皮膚との均一かつ堅い接触を形成し得るようにする。また、ヒドロゲルが接着性であってもよい。

【0088】

いくつかの変形においては、皮膚接着剤501と同一または類似の形状を有し、接着領域の面が可撓性基材502の面からヒドロゲル領域565とほぼ同じ距離になるようにさらなる深さ（厚さ）を加えるスペーサ504が含まれてもよい。図示する変形において、ヒドロゲルは周囲の接着領域からわずかに突き出るが、他の変形において、ヒドロゲルは周囲の接着剤と同一平面であってもよい。ヒドロゲル領域が突き出る変形において、ヒドロゲルは、電極アセンブリが皮膚に接着されるときわずかに圧縮して、ヒドロゲルと皮膚との間の接触の均一さおよび堅固さを改善し得る。同様に、カンチレバー電極のもう一方の端部領域における第二の電極活性領域においては、第二のスペーサ509および皮膚接着剤508が、第二のヒドロゲル507を含む第二の電極区域を同様に包囲し得る。

10

【0089】

図5Cは、図4Aに示す変形と同様に構成された、経皮電気刺激のための可撓性電極アセンブリ部品の分解図を示す。装置は、第一の電極活性領域が対象の右側頭またはその近くに配置され、第二の電極活性領域が対象の右乳様突起部位に配置され得るような形状に構成されている。

20

【0090】

いくつかの変形において、装置は複数の基材層で形成され得る。たとえば、図5C中、電極装置は、絶縁層である皮膚対向誘電体510層を含む。さらなる誘電体層515が、外を向くように配置されてもよく（皮膚および皮膚対向層から遠い）、二つのスナップコネクタが層を通過することができるような切り抜き領域（削除部）を有してもよい。層はまた、内部可撓性電極基材511にはんだ付けされるコンデンサが十分な隙間を有するよう、一つまたは複数の小さな長方形削除部を含んでもよい。上515（外向き）および下510（皮膚と対向する）層は、コーティングであってもよいし、または内部基材511に接着的に取り付けられる固体材料で形成されてもよい。

20

【0091】

この例において、楕円形領域555は、可撓性基材511上に形成または付着され、導体および／または犠牲層（たとえば、以下さらに詳細に説明するAg/AgCl層）で形成されて、第一の電極活性領域を形成し得る印刷（シルクスクリーン印刷など）された領域である。この例において、Ag/AgCl領域は、スナップ電極のアイレット部分が活性電極区域と直に接触しないような丸い削除区域を有する。スナップと電極との間の直接接触は、含まれる部品の化学作用により、電極区域の酸化を生じさせたり、またはガルバニ電池を創製したりするおそれがある。

30

【0092】

代替態様（図示しない。理想的には、他の非反応性部品を有する）において、上を覆う導電性スナップのアイレットは、アイレットの頂部が電極区域と導電性になるよう、活性電極を通してリベット留めができる。

【0093】

図5C～5Eはまた、電気活性領域を電気的／機械的コネクタ、たとえば第二の電極活性領域に接続するための、本明細書に記載される変形のいずれかの上に存在し得る様々な導電性トレースを示す。たとえば、導電性トレース553は、可撓性電極装置の皮膚対向側に形成され得、装置の第二の（外向き）側から電極区域に通過する導電路を介して電流を誘導し得る。また、導電性の非消耗性（すなわち金属）層（たとえばAg、Cu、Au、導電性炭素など）が、第一および／または第二の電気活性領域を形成する一つの層として含まれてもよい（図5Cには示さず）。この導電性の非消耗性層は、トレース553からつながった領域として印刷され得、Ag/AgCl層555（「犠牲層」）と同様な形状を有し、このAg/AgCl層は、可撓性基材上に印刷された導電層と上を覆うヒドロゲルとの間に短絡が起こらないことを保証するために、そのすべての境界（存在するならば、円形削除部の内部境界を含む）で、下にある導電性領域よりもわずかに上に延びる。そのような短絡は、電流をしてpH緩

40

50

衝Ag/AgCl層をバイパスさせ、経皮電気刺激の快適さおよび効能を低下させるおそれがある。

【0094】

同様に、第二の電気活性領域（図5Cに示すように、乳様突起の上に配置されるように構成され得る）の場合にも、導電性トレース519が、第一の電極活性領域の導電性トレース53と機能的に類似し得、Ag/AgCl層561またはAg/AgCl層と接触する（かつ、それによって全周辺を包囲される）導電性非消耗性層と一致するように配置され、成形され得る。

【0095】

この例において、可撓性基材511（たとえば、ポリエチレンのような材料で形成されている）がベースを形成し得、そのベースの上に、電極および任意の回路素子が印刷および／または付着、糊付け、接着、シルクスクリーン印刷などされる。基材511は、二つ以上の導電性スナップコネクタのためのスルーホールを含み得；スナップコネクタは図5Cには示されないが、先に図5Bで説明されたものに類似し得る。

10

【0096】

この例においては、二つ以上の導電性炭素円形領域514および517がスナップと導電性トレースとの間に結合され得る。この例におけるトレース512および513は、電極アセンブリ識別のための容量素子の一部として使用され得るコンデンサによって接続される（以下さらに詳細に説明する）。コンデンサは図5Cには示されないが、たとえば、第一および第二の活性領域、たとえば二つの電気コネクタ（たとえばスナップ）の間をトレース512、513によって接続するであろう。トレース518が、第一の電極領域（たとえば、含まれるならば、導電性非消耗性層）とつながっている電極アセンブリの皮膚対向側のトレース553への導電路（図示せず）に電流を運び得る。

20

【0097】

同様に、トレース516が、電流を、導電路519に通して、第二の電極活性領域（たとえば、含まれるならば、導電性非消耗性層）とつながっている可撓性電極アセンブリの皮膚対向側のトレース519に運び得る。

【0098】

図5Dおよび5Eは、図5Cに示すもののような可撓性電極アセンブリの、それぞれ正面図（皮膚と対向しない）および背面図（皮膚と対向する）を示す。電極装置の平面において、第一の電極活性領域は基端520にあり、第二の電極装置は末端領域530にある。

30

【0099】

本明細書に記載される変形のいずれにおいても、導電層、たとえば導電性炭素または別の導電性材料（たとえば環523）が、電気刺激ユニット中のレセプタクルに嵌まる導電性スナップ（図示せず）および電流を第一の電極534に送るトレースに接続し得る。導電性炭素環521の一つが、電気刺激ユニット中のレセプタクルに嵌まる導電性スナップおよび電流を第二の電極活性領域536に送る一つまたは複数のトレースに接続し得る。

【0100】

この例において、装置の前面（対象の皮膚と対向しない）側の導電性トレース524が、電流を導電性コネクタ（たとえば導電性炭素層）から導電路（図示せず）に通して皮膚対向（背面）側のトレース533に送り、次いで、導電層（たとえば、非消耗性導電層および重ねられた消耗性導電層ならびにヒドロゲル層）で形成され得る第一の電極活性領域534に送る。この例における導電層の少なくとも一部分は、電気的（かつ機械的）コネクタ、この例においてはスナップ（図示せず）が通過し得る削除区域（活性電極領域の）532およびスルーホール535を含む。基材中の第二のスルーホール531が、第二の電気コネクタ（たとえば導電性スナップ）が可撓性基材に通してリベット留めされるための隙間を提供し得る。図5D中、トレース522および526は、以下で詳細に説明するように電極アセンブリのタイプおよび正確さを識別するために使用され得る容量素子（たとえば、図示しないコンデンサ）を介して二つの電極経路を短絡させるように働き得る。

40

【0101】

図6は、対象の頭に装着されたカンチレバー電極装置600の変形を示す。図示するように

50

、装置は、第一の電極部分が側頭領域に接着的に取り付けられ、第二の電極部分が頭の後の部位（たとえば、図示しない、耳の後または首部位）に取り付けられる状態で配置される。

【0102】

神経刺激器（図6には示さず）が、カンチレバー電極装置が対象に適用される前または適用された後のいずれかでカンチレバー電極装置に取り付けられ得る。図7A～7Fは神経刺激器の一つの変形の斜視図を示し、図8Aは、カンチレバー電極装置と共に対象の頭に適用された装置を示す。図8Bは図7A～8Aの神経刺激器（電気アプリケータ）の背面図を示す。

【0103】

図7A～7F中、図8Aに示すものと同様に装置が対象によって装着されるところに基づいて様々な辺が標識されている。概して、耳に近いところに装着されるユニットの辺は耳介縁であり、額の一番高いところに装着される辺は上縁であり、眼／まゆ毛にもっとも近いところに装着される辺は眼窩縁である。神経刺激器の全体形状は三角形（丸みのある縁を含む）である。本明細書の中で使用される三角形は、図示するように、三辺の間で丸みのある／滑らかな移行部を有する形状を含む。対象と対向する面は、既定の向きでフィットするように特異的に付形されており、対象が適用のしかたを誤り、取り付けられるカンチレバー電極装置の活性領域を誤った場所に配置することを困難または不可能にしている。カンチレバー電極装置を神経刺激器に取り付けるとき、カンチレバー電極装置は撓み得、または曲がり得、カーブした、またはねじれた面に適合するように付形されている。この面は、面が凹状にカーブする中心の湾曲軸と、そのカーブ面をゆがめ得るねじれ軸とを有する（二つの軸は異なってもよいし、同じであってもよい）サドル形状の区分である。

10

20

30

40

【0104】

図8Bに示すように、カンチレバー電極装置が付く神経刺激器の下面は、カンチレバー電極装置上のコネクタを受け、それと共に電気的かつ機械的接触を形成するための嵌め合い接合部（開口、レセプタクル、メス型レシーバなど）を含む。これらのレシーバはまた、カンチレバー電極装置の配置を最適化して、神経刺激器および対象との十分な接触を形成し、対象が動く、および／または活動するときでさえ、カンチレバー電極装置が曲がる、または接触を断つことを防ぐことを可能にするように配置され得る。

【0105】

カンチレバー電極装置に関する上記変形は、基材（たとえばフレックス回路）材料が薄く、少なくとも一つの軸において曲がることを許される可撓性構造を示すが、いくつかの変形において、カンチレバー電極装置は硬くてもよい。図9A～9Cおよび10A～10Cは、硬質または半硬質のカンチレバー電極装置の二つの変形を示す。

【0106】

図9A～9C中、装置は、頭頸部の様々な部位との接触を可能にするウェアラブルなフォームファクタを達成するために曲げられ得る（延性）、または蝶着され得るカンチレバー電極装置に取り付けられた例示的な神経刺激器903のCAD描画として示されている。神経刺激器（図示せず）は、電子部品のすべてまたはサブセットを含み得、突出するピン905に取り付けられ得る。たとえば、耳の後の右乳様突起を標的化するカソード電極が正しく配置されるようにカンチレバー電極装置の後方部分（たとえば第二の電極領域）が配置され得るとき、アノード電極（第一の電極部分の電気活性領域）が右側頭区域に配置され、導電性であり得る（電極活性領域は図示せず）。

【0107】

同様に、図10A～10Cに示す例は、硬く細長いボディを有する領域（細長いボディのコネクタ領域を含む）を示し、細長いボディはさらに延び、対象の首の後で第二の活性領域との接触を許し得る。ボディの全部または一部は、首に適合することを許す形状へと曲げができるよう、延性であり得る。いくつかの変形において、細長いボディは、使用中に曲がる／撓むことを許すために蝶着されてもよい。

【0108】

図11Aおよび11Bは、同じくフレックス回路材料で形成され得る可撓性（少なくとも一つ

50

の自由軸で) カンチレバー電極装置のもう一つの変形を示す。図11Aは正面図を示し、図11Bは、他の要素(たとえば活性領域、コネクタ、接着剤など)が取り付けられ得る基材部分の背面図を示す。この例において、機器は、先に図1A~3および4A~5に示した変形と同様に、基材ボディの細長く薄いコネクタ部分を含む。例を示すためだけに例示的な寸法(インチ単位の長さ)が示され、変更され得る。

【0109】

図12は、コネクタが、逆さまの配置で基材の異なる部分に結合され、導電性トレース(図示せず)によって接続され、折り返されて、上記図1A~3および4A~5に示すものと同様に、コネクタを可撓性基材に通して活性領域の中へトリベット留めすることなく、第一の電極領域の上に配置され得るようにしたカンチレバー電極装置のもう一つの変形である。また、これは、大きめの電極の場合に、活性領域のためのコネクタが位置するところの制約を減らしながらもより良いフィットを許し得る。以下さらに詳細に示し、説明するように、概して、コネクタは、上面で神経刺激器と係合し、反対側面、たとえば下面で電極装置の活性領域に電気的に接続するように構成され得る。したがって、いくつかの変形においては、スナップが、平坦な可撓性基材(たとえばフレックス回路)材料を通過し、活性領域の導電性材料と共に電気的接触を形成し得る。送達される電流を集中させすぎることを回避するために、装置は、アイレットの一部分(たとえば、ユーザと対向する下面側)または他のコネクタ部分が絶縁され、基材を通過した上面が活性領域と共に電気的接触を形成するように構成され得る。コネクタ(スナップ)が、接触を形成するために折り返される基材の別個のピースに取り付けられている図12に示す変形は、活性領域の縁との直接的な電気的接触を形成するために使用され得る。

10

20

30

【0110】

図15Aおよび15Bはカンチレバー電極のもう一つの変形を示す。図15は電極装置の神経刺激器対向側の平面図を示す。この例において、前記と同様、この例においてスナップとして示される一対のコネクタ1515、1517は0.7~0.8インチ離間している。したがって、神経刺激器を第一の電極部分(領域1503)に接続することができる。第二の電極部分(領域1505)が細長いボディ領域1507によって第一の電極領域に接続されている。本明細書に記載される変形のいずれにおいても、コネクタ1515の一つが第一の電極部分1503上の第一の電極活性領域1533への電気的接続を形成し、第二のコネクタ1517が第二の電極部分1505の第二の活性領域1535に接続し得る。第二のコネクタ1517は、電極装置のボディを形成する可撓性基材の上部または下部(または内部)に存在し得る電気トレース1538を介して接続し得る。図15A中、接続トレースは、上面で細長いボディ領域1507に沿って延び、かつ絶縁され得る。電気活性領域を形成する層のいずれとも同じく、トレース(および/または絶縁体)は、印刷、シルクスクリーン印刷、付着または他のやり方で基材に適用され得る。この例において、第二のコネクタ1517は第一の活性領域の上に配置されておらず、それが、第一および第二の活性領域の短絡を防ぎ得るが;いくつかの変形において、コネクタは、両方とも、第一の活性領域の上に(その反対側で)完全または部分的に配置されてもよい。

【0111】

本明細書に記載される電極装置のいずれも、神経刺激器への電極装置を識別するための受動または能動電気素子(たとえば回路)を含み得る。特に、本明細書に記載されるものは、電極機器の電気接点の間に簡単な容量素子が接続される受動電気識別を使用する電極装置である。容量素子は、電気接点の間に簡単なRC回路を形成する一つのコンデンサであり得る。容量素子(たとえばコンデンサ)は、電極装置の予想動作周波数未満の周波数(たとえば、約30kHz未満、約25kHz未満、約20kHz未満、約18kHz未満)では、容量接続が実質的に開路状態になり、神経刺激アンサンブル波形の印加に干渉しないように選択され得る。予想動作周波数のこのしきい値を超えると、コンデンサは神経刺激器上の検出回路によって感知され得る。特に、二つの電気接点の間に得られるRC回路は、神経刺激器上の検出回路によって感知されることができる特徴的な共振を有し得る。様々なクラスの電極装置に関して様々なコンデンサタイプ(容量値および得られる共振)を選択することにより

40

50

、検出回路は、取り付けられた電極装置の対応する「タイプ」（たとえば、鎮静、活気、製造日および製造バッチなど）を決定することができ得る。たとえば、容量素子（たとえばコンデンサ）は、周波数低下とともにそのインピーダンスが増大し、したがって、神経刺激器からのコネクタの間を分路することができる低周波数信号をブロックするように構成され得る。たとえば、容量素子は、高い周波数（MHz範囲）で低めのインピーダンスを有し、KHz範囲で高いインピーダンスを有し得、二つのコネクタの間で容量性高域フィルタとして効果的に作用する。高域フィルタのカットオフ周波数は、1MHz未満（たとえば、900KHz未満、800KHz未満、700KHz未満、600KHz未満、500KHz未満、400KHz未満、300KHz未満、200KHz未満、100KHz未満、90KHz未満、80KHz未満、70KHz未満、60KHz未満、50KHz未満など）であり得る。

10

【0112】

図16Aおよび16Bは、電極線点を接続するコンデンサをそれぞれが有する二つの異なるタイプのカンチレバー電極装置を示す。たとえば、図16A中、第一および第二の電気的／機械的接点1615、1617は容量素子1646によって接続されている。容量素子は、刺激器動作周波数範囲内の周波数（たとえば、約18kHz未満、約20kHz未満、約25kHz未満、約30kHz未満などの周波数）では、コンデンサが開路のように見え、したがって、ユーザへのアンサンブル波形の印加に干渉しないように選択されるコンデンサであり得る。高めの周波数（たとえば、約18kHz超、約20kHz超、約25kHz超、約30kHz超など、特にMHz範囲）で、コンデンサは、たとえば電極装置中に得られるRC回路の共振周波数を検出し得る、神経刺激器中の検出回路によって感知されることができる特徴的な応答を有する。たとえば、上記のような活気効果を誘発するために使用され得る「活気」電極装置の一例を示す図16A中、容量素子は16pFコンデンサ1646（または、約1pF～200pF、たとえば10pF、11pF、12pF、13pF、14pF、15pF、16pF、17pF、19pF、19pF、20pFなどの値を有する任意のコンデンサ）であり得る。対照的に、「鎮静」タイプの電極装置を表し得る図16Bに示す電極装置は、異なる特徴的な容量素子1646'、たとえば異なる周波数で共振する100pFコンデンサを有し得る。図16B中、容量素子1646'はまた、電極装置の背面の活性領域にそれぞれ接続する二つの電気接点1615'および1617'を接続している。この例において、3MHzでは、両方の電極装置（図16Aおよび16Bに示す）の容量素子（コンデンサ）が共振するが、1MHzでは、図16Bの100pFコンデンサだけが共振し、図16Aの16pFコンデンサは共振しない。したがって、神経刺激器は、電極装置が取り付けられたときを検出し（3MHzでの応答を検査することにより）、次いで、第二の周波数範囲、たとえば3MHzまたはその周辺での応答をチェックすることにより、どのタイプの電極装置（たとえば、鎮静または活気カテゴリーの電極装置）が取り付けられたかを決定するように適合され得る。

20

【0113】

たとえば、図17は、電極装置が神経刺激器に取り付けられたかどうか、およびどのタイプの電極装置が神経刺激器に取り付けられたのかを決定するために使用され（たとえば神経刺激器に含まれ）得る検出回路の一例を示す。この例において、プローブAおよびプローブB部分は、それぞれ、神経刺激器が取り付けられている電極装置上の第一および第二の接点と通信する。プローブAは、電極装置の電気（または電気的かつ機械的、たとえばスナップ）コネクタの間に接続された電極アセンブリ上の容量素子（検出コンデンサまたは検出容量素子と呼ばれ得る）への駆動ラインとして働き、一方で、プローブBは感知（「容量検出」）回路を含む。図17に示す回路は、電極装置の電気（RC）特性に基づいて、電極装置のカテゴリーを含め、電極装置上のコンデンサを検出するために使用され得る感知回路の単なる一例である。概して、感知回路は、電極装置の電気接続（アノード、カソード）の間に一つまたは複数の高周波数電流を印加して、電極装置上の検出コンデンサのRC特性（たとえば共振）を識別し得る。

30

【0114】

図17に示す神経刺激器の検出回路は、電極装置の電極接続トレースの間に取り付けられた「直列」コンデンサの共振を示す信号（すなわち電圧）を検出するためのマイクロコントローラまたは他の論理回路に接続され得る。マイクロコントローラまたは他の論理回路

40

50

はまた、共振の潜伏時間を測定するために、クロックまたは他のタイミング回路を含み得る。共振の存在および／または振幅に加えて、共振が始まる潜伏時間を使用して、特定の容量値（電極アセンブリ上の接続されたすべてのトレースなどの漂遊容量を含み得る）を有する電極装置回路を別の容量値から区別することができる。

【0115】

代替的または追加的に、いくつかの変形において、本明細書に記載されるカンチレバー電極装置のような電極装置は、電極装置を識別するための、および／または保安のための活性回路、たとえば表面実装チップを含み得る。たとえば、電極装置が、フレックス回路である基材を含むとき、回路は、一意識別子および／または使用とともにインクリメントし得るカウンタを提供するように構成され得る。

10

【0116】

本明細書に記載される電極アセンブリ態様のいずれも、追加的または代替的に、電極アセンブリタイプ（たとえば活気、鎮静）および／または他の識別情報もしくは電極アセンブリに関する使用情報を指定するように構成された識別タグを含み得る。識別タグは、基材の表面、たとえば、基材の外側（皮膚と対向しない）面または基材に物理的に結合されたコネクタに配置され得る。任意の適当な識別タグ、たとえばBluetoothトランスマッタ、Bluetoothスマートビーコン、RFIDタグ、近距離場通信タグ、抵抗素子、容量素子、マイクロコントローラおよび／または視覚的識別子、たとえばバーコード、QRコード、光トランスマッタもしくは画像を使用し得る。識別タグは、特定の電極アセンブリの一つまたは複数の特徴を識別するように働き得る。たとえば、識別タグは、電極アセンブリのモデル（たとえば鎮静効果、活気効果または集中効果）、ブランド、製造者、製造日時、物理的サイズ（たとえば小、中または大）または刺激能力（たとえば、電極アセンブリ中に存在するAgおよびAg/AgClおよび／またはヒドロゲルの量によって決まる）を一意的に識別し得る。

20

【0117】

電極アセンブリの識別のための容量素子を参照して上述したように、電気刺激システムは、電極アセンブリの識別タグと共に使用するように適合され得る。さらに、本明細書に記載される神経刺激器と共に使用され得る制御装置のいずれも、制御装置、たとえば専用のリモートコントロール、スマートフォン、タブレットなどによって認識するように構成され得る（かつ、電極アセンブリおよびマーカは、認識可能であるように構成され得る）。いくつかのそのような変形において、制御装置は、識別タグを検出し、認識するように構成された電子リーダ、電子レシーバまたは画像リーダを含み得る。いくつかの変形において、神経刺激器は識別情報を特に制御装置にパスし得る。たとえば、システムの一つの態様において、制御装置はBluetoothレシーバを含み、電極アセンブリはBluetoothトランスマッタまたはSmartビーコンを含み；もう一つの態様において、制御装置はRFIDリーダを含み、電極アセンブリはRFIDタグを含む。もう一つの態様において、制御装置は近距離場通信アンテナを含み、電極アセンブリは近距離場通信タグを含む。追加的または代替的に、制御装置は、電気コネクタおよび共振回路、たとえば一連の電気ピンを含み得、電極アセンブリは抵抗素子または容量素子を含み得る。

30

【0118】

電極アセンブリを含むシステムの一つの態様において、電極アセンブリおよび制御装置（および／または神経刺激器）はそれぞれ、ファームウェアでプログラムされたマイクロコントローラ（たとえばマイクロプロセッサまたはプログラマブルチップ）を含む。ファームウェアは、実行されると、結合されたマイクロコントローラの間で一方向または双向通信を可能にし、さらに、マイクロコントローラが、制御装置および電極アセンブリが純正品であり、いっしょに使用されることを認められていることを問い合わせ、確認するための認証プロトコルを実行することを許す。

40

【0119】

もう一つの態様において、制御装置（および／または神経刺激器）は、視覚的識別タグを検出するように構成されたイメージリーダを含み、電極アセンブリは視覚的識別タグを

50

含み得る。いくつかの態様において、イメージリーダは、イメージ取り込み機構（たとえばカメラ、レンズ、バーコードリーダ、QRコードリーダまたはダイオード）およびマイクロプロセッサを含み、電極アセンブリの視覚的識別タグは、バーコード、QRコード、光トランスマッタ、イメージまたは他の視覚的識別子を含む。

【0120】

様々な態様の制御装置および／または神経刺激器は、制御装置が電極アセンブリの識別タグを認識することができないならば、制御装置は刺激電流を電極アセンブリに提供しないようにプログラムされ得る。たとえば、作動している制御装置が、認識されない識別タグを有する（またはそのようなタグを欠く）電極アセンブリに通信的に結合されるならば、制御装置は、その結合された電極アセンブリを動作不能にし得る。刺激電流は電極アセンブリに送達されない。そのようにして、電子識別タグは、システムが無認可の電極アセンブリとで作動することを防ぎ得る。

【0121】

いくつかの態様において、制御装置および／または神経刺激器が、識別タグを有する電極アセンブリと通信的に結合しているとき、制御装置および／または神経刺激器のマイクロプロセッサは、検出された識別タグを、メモリに記憶された識別タグのデータベースに比較して、検出された識別タグが公知の識別タグに一致することを確認し得る。さらなる電極固有の情報、たとえば、それぞれの電極に適切な刺激プロトコル、許容可能なしきい値レベル（たとえば温度、pHおよび／または電流値）、許容可能な動作パラメータ（たとえば温度、湿度など）などが、各公知の識別タグと共に、データベースに記憶されてもよい。他の態様において、制御装置および／または神経刺激器のマイクロプロセッサは、検出された識別タグを示すデータを、公知の識別タグのデータベースが記憶されているリモートサーバに送信し得、そのリモートサーバが、検出された識別タグを公知のタグに比較し、一致があるならば、その公知のタグに関連するデータを制御装置に返信し得る。データベースから得られた情報を用いて、制御装置および／または神経刺激器は、電極アセンブリおよび電流状態を試験して、電極がなおも許容可能な動作規格（たとえば温度、湿度、力など）内にあることを確認し得；その後、制御装置は、プログラムされた刺激プロトコルをユーザに送達し得る。

【0122】

センサ

上記検出コンデンサの代わりに、またはそれに加えて、本明細書に記載される变形のいずれも、一つまたは複数のセンサを含み得る。これらのセンサは神経刺激器によって読まれ得、神経刺激器が、感知された情報を分析し、記憶し、および／または制御装置および／または第三者プラットフォームに送信し得る。たとえば、本明細書に記載される電極装置のいずれも、電極装置が劣化したときおよび／または交換、更新または取り外しを要するときを決定するのに有用な情報を提供し得る一つまたは複数のセンサを含み得る。本明細書に提供される例の多くにおいて、電極装置は使い捨てであるように構成されるが、本明細書に記載される例のいずれにおいても、電極装置は耐久性または複数回使用可能であってもよい。

【0123】

たとえば、本明細書に記載される装置（機器およびシステムを含む）および方法は、TES神経調節のための電極装置が劣化し、交換、更新または取り外しを要するとき（または劣化し、交換、更新または取り外しを要するかどうか）を決定するように構成され得る。品質基準を満たす電極装置のみを使用することは、TES神経調節が対象にとって快適であり、所望の認知効果を確実に誘導するように有利である。概して、本明細書に記載される装置は、本明細書に記載されるウェアラブル神経調節器をはじめとする任意のTESシステムおよびポータブル（たとえばテーブルトップまたはハンドヘルド型）制御ユニットを有するTESシステムをはじめとする他の非ウェアラブルTESシステムと共に使用することができる。

【0124】

10

20

30

40

50

たとえば、TES装置は電極装置または電極装置のセットを含み得る。使い捨て性および交換可能性は、電極を含むシステムの部品にとって重要な特徴であり得る。理由は、電極は一般に、快適さ、効能および使用適性に影響する重大なやり方で劣化するからである。

【0125】

上記のように、少なくとも一つのアノード電極接点および一つのカソード電極接点は一般に、対象における認知効果を誘発するための経皮電気刺激器と共に使用される。TES装置（「神経刺激器」）は概して、電極を含む使い捨てまたは交換可能な部分（電極装置）と結合する耐久性部分を含む。また、先に簡潔に説明したように、耐久性または再使用可能な部分は、プロセッサおよび／または制御装置、電源、ワイヤレス送受信機ならびに装置を装着する対象における認知効果を誘発するために電極（活性領域）間で刺激を駆動するための、使い捨て部分中の二つ以上の電極に接続するためのコネクタを含み得る。本明細書の中で使用される使い捨て要素とは、使用回数が限定された（たとえば、一回使用または限定複数回使用、たとえば2～3回の使用、2～5回の使用、2～7回の使用、2～10回の使用または5回未満の使用、10回未満の使用など）物品を指し得る。使い捨て要素は、一回（または2～3回など）使用されたのち、装置から取り外され、新たな要素と交換され得る。特に、本明細書に記載される電極装置は、交換または更新をする前に限られた回数だけ確実に有用である導電性材料（たとえば導電性ゲル、導電性接着剤など）および／または接着剤を含む使い捨て要素であり得る。

10

【0126】

時間および使用と共に劣化する経皮電極の有利な特徴は、接着性、pH緩衝および電極面上での電流の均一な分散を含む。概して、電極装置が、性質（たとえば接着、pH緩衝、均一な電荷分布）が許容可能範囲である使用事例を決定し得る。電極装置が交換または更新を要するときを決定する方法は、一つまたは複数の製品規格を使用し、その値を、検出された量およびタイプの電極装置使用のうちに予想される値に比較し、電極装置品質が指定の範囲の外であるかどうかを決定し、次いで、電極装置が交換または改変を要することをユーザに知らせ得る、または神経刺激を自動的に停止し（または波形アンサンブルを開始することができないよう神経刺激器をロックアウトし）得るのいずれかである。

20

【0127】

接着性が、時間とともに劣化する電極装置の第一の有利な性質である。概して、時間および使用にかけて接着性を維持するための装置および方法は、電極が交換または更新を要するほどに電極装置の接着性が劣化したときを決定または推定する方法を含み得る。電極装置の接着性活性領域の質は、対象への接着および対象からの取り外しのサイクルごとに低下し得る。たとえば、使い捨て電極装置の皮膚対向部分上の電極装置の親水コロイド接着成分は、使用されると、または濡れると（たとえば雨、汗または液こぼれにより）、劣化し得る。接着性電極装置はまた、概して、使用と使用との間に、対象の皮膚へのユニットのその後の接着に備えて接着剤を保護するための、ロウ紙またはプラスチックのような保管装置を必要とする。保護カバー上に接着性電極装置を配置する（または、等しく、電極上に保護カバーを配置する）行為もまた、接着剤への影響を最小限にするように選択されるカバーの組成にもかかわらず、電極装置の接着性をいくぶん劣化させ得る。接着性が低くなるシステムの経皮電極部品は、電極装置がユーザの皮膚から部分的または完全に離れる（たとえば脱落する）こと；または物理的接続が電極装置の導電性部分全体にかけて均一ではないために活性領域とユーザの皮膚との間の電気接続のインピーダンスが増大し得ることをはじめとする数多くの数の理由のため、理想的とはいえない。

30

40

【0128】

接着性電極装置の接着剤は、電気刺激を送達することを意図した活性領域の一部分（すなわち接着性かつ導電性）および／または電気刺激を送達することを意図せず、電極の活性領域／部分をユーザの皮膚と物理的に密接（すなわち低インピーダンス）させるように構成されている電極装置の一部分を含み得る。

【0129】

pH緩衝が、時間とともに劣化する電極装置の第二の有利な性質である。電極の経皮面全

50

体に均一に電流を分散させることが、時間とともに劣化する電極装置の第三の有利な性質である。均一な電流分散およびpH緩衝は、TESのための電極装置のヒドロゲル部品の水組成ならびに電流を活性領域に通して皮膚に結合する部品に含まれるAgおよびAg/AgClの量をはじめとする電極装置の特徴によって改善することができる。電極装置のヒドロゲル部品（または他の水を含む導電性材料）中の水は、正味電荷が対象の体の中に移されるとき、消費される。電極のAg/AgCl部品（Ag/AgClおよびAg/AgClインクでコートされた部品を含む）は、組織への電荷移動の効率を改善し（本質的に塩溶液）、また、電気刺激中に消費される。

【0130】

認知効果を誘発するためには、多くの場合、電荷不均衡なTES波形が必要であるが、これらの波形は、Ag、Ag/AgClおよび水を消費して、経皮電極の劣化を生じさせ、それらの効果的な使用を制限する可能性がある。

10

【0131】

活性領域中で消費される水が多すぎるならば、レドックス反応の効率が低下し、皮膚の刺激感、痛みおよび／または組織損傷を生じさせ得るpH変化が起こる。したがって、いくつかの変形において、pHセンサは、刺激感、痛みまたは組織損傷が起こる前にユーザ（または、自動化システムの場合、神経刺激器および／または制御装置）が刺激の正味電荷を停止もしくは低下させる、または電極装置を交換することができるような十分な感度を有し得る。ユーザ（または第三者）がpH変化が起こっているかどうかを決定することができるようpHに敏感な材料が電極装置の見える部分に組み込まれてもよい。または、pHセンサが、pH変化を検出し、その情報を、電極装置の見える部分、神経刺激器／制御装置の耐久性部分または神経刺激器／制御装置の耐久性部分に接続されたコンピューティング機器に有線または無線で送信するように構成されてもよい。

20

【0132】

TESシステムが、自動的またはユーザ入力により、皮膚への付着および皮膚からの取り外しの回数；TESセッションの回数；刺激持続時間；印加された累積正味電荷；送達された累積絶対電荷；送達されたピーク電流などを含むが、これらに限定されない、電極品質に影響する使用パラメータを追跡することができる。刺激セッション中に対象に移送された電荷の量を測定するために、クーロンカウンタが神経刺激システムの電子回路に含まれてもよい。

30

【0133】

いくつかの変形においては、電極装置に含まれるセンサを使用して、電極装置がユーザに配置されたときを決定することができる。これは、電極装置が付着される、または皮膚から取り外されるたびにユーザによる自己報告を要しないため、好都合であり得る。電極装置が対象の皮膚に付着されたのか、対象の皮膚から取り外されたのかを決定するのに有効なセンサは、加速度計、容量センサ、EMGセンサ、光学センサ（たとえば発光ダイオードまたは他の光源およびダイオード、CMOSまたは反射率を計測するための他の検出器）、マイクロフォン、または電極装置がユーザの皮膚に付着されるのかもしくはユーザの皮膚から取り外されるのかを決定するのに有効な別のセンサを含むが、これらに限定されない。たとえば、一つまたは複数の加速度計が電極アセンブリ内に含まれてもよいし、電極装置に結合された耐久性アセンブリに含まれてもよいし、その両方に含まれてもよい。

40

【0134】

概して、電極装置がユーザに付着されたのか、ユーザから取り外されたのかを決定するために、適切な信号処理およびアルゴリズムワークフローが上記リスト中の一つまたは複数のセンサからのデータに適用されてもよい。電極装置が対象の体（概して、対象の皮膚）に配置（付着）されたかどうかの決定は、リモートプロセッサ（スマートフォン、スマートウォッチ、タブレットコンピュータなどを含む）によって実行されることができる命令のセットを記憶する非一時的コンピュータ読み取り可能な記憶媒体によって達成され得、この命令のセットが、リモートプロセッサを含むコンピューティング機器によって実行されると、少なくとも一つのセンサ（たとえば一軸または多軸加速度計）のサンプリング

50

を経時に生じさせ、適切な信号処理および信号検出アルゴリズムを適用して、電極が対象に付着される、または対象から取り外されるときを識別する。

【0135】

たとえば、加速度センサを用いて、対象が電極装置を手に持つこと；次いで、ユーザが電極装置を自分の皮膚にゆっくりと配置すること；次いで、電極が付着された体の部分の生体力学と合致する加速度計信号が検出される期間（電極装置のタイプおよびひいてはその適切な体配置によって；またはスマートフォンカメラによって撮られた画像のような他の手段によって知ることができる）に対応する一連の加速度計信号に基づいて対象への電極装置の付着を決定または推定することもできる。ウェアラブルセンサおよび信号処理の当業者は、上記センサそれからの信号を使用して、電極・皮膚接続を適切な信頼性および感度で決定するアルゴリズムを決定することができることを理解するであろう。

10

【0136】

もう一つの例示的態様において、センサは、カメラの視野が、電極装置が付着および／または取り外されるユーザの部分を含むようにユーザ（または第三者）によって向けられるイメージングセンサ（すなわちカメラ）であってもよい。もう一つの例において、センサはマイクロフォンであり、電極装置によって発される音に基づいて電極装置の付着または取り外しを検出する。いくつかの態様において、電極装置は、対象に付着されるとき、または対象から取り外されるとき音を発する要素または特徴を含むように設計されている。たとえば、電極装置は、対象のカーブした部分に配置されるように操作されたとき音（すなわち、パチンという音）を発し得る。または、音声信号は、電極装置を神経刺激器の耐久性部分、たとえばスナップコネクタまたはスナップコネクタのセットに接続することに関連してもよい。

20

【0137】

いくつかの例において、電極装置の使用は、センサを要さず、ユーザによって自己報告されてもよいし、ユーザを見る（たとえば、TESシステムまたはスマートフォンもしくは他のコンピューティング機器のディスプレイ上のユーザインターフェースを介して）第三者によって報告されてもよい。他の例において、電極装置が使用されたかどうかは、リモートプロセッサ（スマートフォン、スマートウォッチ、タブレットコンピュータなどを含む）によって実行ができる命令のセットを記憶する非一時的コンピュータ読み取り可能な記憶媒体に依存し、この命令のセットは、リモートプロセッサを含むコンピューティング機器によって実行されると、局所的または遠隔的（すなわち、インターネットを介して接続されたサーバ上で）にデータベースにおける入力または特定の対象によるTESのための電極装置の使用に関する他の機械読み取り可能な通信を生じさせる。

30

【0138】

神経調節に有効な経皮電気刺激は、電極装置の適切に配置された活性領域を要し得る。経験がない、または経験が浅いユーザは、電気刺激を開始する前に電極装置を何回か付着したり取り外したりする必要があり得る。そのような場合、送達されるTES刺激ごとに付着／取り外しサイクルの回数の控えめな推定が必要になり得る。たとえば、初心者または未経験者の対象においては、TES刺激イベントごとに3回の付着および取り外しの推定を行うこともできる。

40

【0139】

概して、電極装置は、電極が最初の気密パッケージから取り出されたときからの時間の量を計測するセンサを有し得る。たとえば、TES電極は、不透明なパッケージに貯蔵され、色を変える、または他のやり方で露光を示す材料を含み得る。感光性材料に加えて、またはその代わりに、特定の温度、湿度または電極品質を低下させ得る他の周囲環境因子への暴露を示すための他の材料が使用されてもよい。

【0140】

概して、タイマーまたはアラームが、電極装置がどれくらいの期間そのパッケージの外にあるのか、および／またはTESに使用されているのかを決定し得る。タイマーまたはアラームは、接着性経皮電極装置を含むアセンブリに統合され；自蔵式であり、使い捨て経

50

皮電極装置または電極装置のセットの気密パッケージに含まれ；使い捨て経皮電極装置または電極装置のセットの気密パッケージに統合され；および／またはリモートプロセッサ（特にスマートフォン、スマートウォッチなど）によって実行されることができる命令のセットを記憶する非一時的コンピュータ読み取り可能な記憶媒体によって達成されるように構成され得、命令のセットは、リモートプロセッサによって実行されると、タイマーをして、使い捨て電極装置または電極装置のセットの気密パッケージが開封されてからの時間の量を測定させる。いくつかの態様において、リモートプロセッサによって実行されることができる命令のセットは、リモートプロセッサを含むポータブルコンピュータ；スマートフォン；スマートウォッチ；またはタブレットコンピュータの統合センサを使用して、気密パッケージが開封されたときを決定する（たとえば、マイクロフォンセンサからの信号を分析して、電極パッケージの開封の音を検出することにより）。 10

【0141】

他の態様において、TESシステム（たとえば神経刺激器）の耐久性ユニットは、光、熱、湿度などへの暴露を計測するためのセンサおよび他の必要な部品を含み、電極装置の特定の例が近くにあり、したがって、同様な環境暴露を受けることが予想されるときを決定する。さらに他の態様において、リモートプロセッサ（特にスマートフォンなど）によって実行ができる、プロセッサによって実行されると、プロセッサをして、電極装置が気密パッケージから取り出されてからの温度、湿度および直射日光への暴露の一つまたは複数を連続的または間欠的に測定させる命令のセットを記憶する非一時的コンピュータ読み取り可能な記憶媒体。そのような態様においては、コンピューティングユニット（たとえばスマートフォン）のジオロケーションセンサ（たとえばGPS）を公共的に利用可能な気象データと関連させて、センサを要することなく暴露を推定することができる。 20

【0142】

概して、本発明の劣化した電極装置は、電極装置の比較的耐久性の部分が再使用されることでき、一方で、劣化したパーツが交換または更新されるようなりサイクルのために構成され得る。

【0143】

概して、ユーザは、神経調節機器を装着し、神経調節機器を使用して一つまたは複数の波形（たとえば波形アンサンブル）を印加して認知効果を誘発し得る。本明細書に記載される装置は、一つまたは複数の認知効果を提供するように構成され得る。概して、認知効果は、レシピエントによって自覚的に感覚、動き、概念、命令、他の象徴的な伝達として知覚される、またはレシピエントの認知、情緒、生理学的、注意的または他の認知状態を調節する、任意の誘発される認知効果を含み得る。たとえば、電気刺激の効果は、ニューロン活動の抑制、興奮または調節の一つまたは複数である。認知効果の特定の例は、緩和、注意力向上、気分高揚、活気の増加（たとえば、生理学的覚醒、自覚的活力感の増大）などを含み得る。認知効果は、集団ごとにステレオタイプ的であり得（個人的ななばらつきおよび程度はあるが）、自覚的報告、客観的試験、イメージング、生理学的記録などを含む適切な手段によって実証され得る。誘発される特定の認知効果は、対象に対する装置の電極の位置および／または本明細書に記載される刺激パラメータに依存し得る。本明細書に記載される装置は、特定の認知効果を達成するように最適化され得る。 30

【0144】

神経調節の認知効果は、ユーザの活気、疲労、眠気、警戒、めざめ、不安、ストレス、感覚、運動能力、観念および思考の形成、性的覚醒、想像力、弛緩、感情移入および／または関連性のレベルの変化を生じさせ得、それは、客観的計測（たとえば行動アッセイ）および／またはユーザによる自覚的報告によって検出可能である。

【0145】

たとえば、神経調節の認知効果は、ユーザの情緒状態の変化を生じさせ得、その変化は、客観的計測（たとえば行動アッセイ）および／またはユーザによる自覚的報告によって検出可能であり、影響を受ける情緒は、愛情、怒り、苦悶、苦悩、不快感、心配、無感動、覚醒、畏敬、退屈、自信、軽蔑、満足感、勇気、好奇心、うつ、要望、失望、落胆、嫌 40

10

20

30

40

50

悪、不信感、恐怖、有頂天、当惑、嫉妬、陶酔感、興奮、恐れ、欲求不満、感謝、悲しみ、罪悪感、幸福感、嫌悪、希望、恐怖、敵意、痛み、ヒステリー、無関心、興味、嫉妬、喜び、嫌悪、孤独、愛、欲望、激怒、パニック、情熱、哀れみ、喜び、誇り、激怒、後悔、安堵、自責、悲しみ、満足、自信、恥、ショック、恥ずかしさ、悲しみ、苦しみ、驚き、恐怖、信頼、不思議、心配、熱意および意欲を含むリストから選択されるが、これらに限定されない。

【0146】

いくつかの変形において、本明細書に記載される装置によって誘発される認知効果は、ポジティブな認知効果であり得；ポジティブな認知効果とは、警戒感の増大、弛緩の増大、疲労の軽減および不安の軽減、運動能力の向上、回想力の増大および感情移入の増大を生じさせる認知効果を指し得る。 10

【0147】

神経調節の認知効果は、脳波図（EEG）、脳磁図（MEG）、機能的磁気共鳴画像法（fMRI）、機能的近赤外分光法（fNIRS）、ポジトロン放出断層撮影法（PET）、単一光子放射型コンピュータ断層撮影法（SPECT）、コンピュータ断層撮影法（CT）、機能的組織脈動画像法（fTPI）、キセノン133イメージングまたは当業者に公知の脳活動を計測するための他の技術の一つまたは複数によって計測される脳活動の変化を生じさせ得る。

【0148】

神経調節の認知効果は、脳活動、体温、筋電図（EMG）、電気皮膚反応（GSR）、心拍数、血圧、呼吸数、パルスオキシメトリー、瞳孔散大、眼球運動、注視方向、循環ホルモン（たとえばコルチゾールまたはテストステロン）、タンパク質（たとえばアミラーゼ）または遺伝子転写物（すなわちmRNA）の計測；および他の生理学的計測の計測を含むが、これらに限定されない対象の生理学的計測によって検出可能であり得る。神経調節の認知効果は、運動制御検定、認知状態検定、認知能力検定、感覚処理課題、事象関連電位評価、反応時間課題、運動協調性課題、言語評価、注意力検定、情緒状態検定、行動評価、情緒状態評価、強迫行動評価、社会的行動評価、危険行動評価、常習行動評価、標準化認知課題、「認知柔軟性」評価、たとえばストループ課題、作業記憶課題（たとえばNバック課題）、学習速度を計測する検定またはカスタマイズされた認知課題の一つまたは複数の形態を有する認知評価によって検出可能であり得る。 20

【0149】

概して、適切な電極構造（配置）およびTES波形（波形アンサンブル）のTESで処理される対象は、集中力および注意力の増大；警戒感の増大；集中力および／または注意力の増大；覚醒状態の増強；自覺的活力感の増大；客観的（すなわち生理学的）活気レベルの上昇；意欲レベルの上昇（たとえば、働く、運動する、雑用を片付ける、など）；活気の増大（たとえば、生理学的覚醒、自覺的活力感の増大）；および胸部の身体的温熱感を含むが、これらに限定されない認知効果を伴う神経調節を経験し得る。 30

【0150】

概して、適切な電極構造（配置）およびTES波形のTESで処理される対象は、急速に（すなわち、TESセッションの開始から約5分以内に）誘発されることができる鎮静状態を含む鎮静状態；気楽な精神状態；心配のない精神状態；睡眠導入；時間経過の鈍化；生理学的、情緒的および／または筋弛緩の増大；集中力増強；注意散漫の抑止；認知および／または感覚明瞭さの増大；解離状態；精神活性化合物（すなわちアルコール）による軽い陶酔に似た状態；精神活性化合物（すなわちモルヒネ）によって誘発される軽い幸福感に似た状態；弛緩し、愉快として表される精神状態の誘発；聴覚的かつ視覚的経験（すなわちマルチメディア）の喜びの増大；生理学的覚醒の低下；情緒的または他のスレッサを扱う能力の向上；概してストレス、不安および精神的機能不全のバイオマーカーの減少を伴う、視床下部下垂体副腎軸（HPA軸）の活動の変化と関連する精神生理学的覚醒の低下；不安緩解；高い精神明晰状態；身体能力の向上；ストレスの有害な影響に対する反発の促進；末梢部（すなわち腕および／または脚）の弛緩の身体的感覚；および心拍を聞くことができる身体的感覚を含むが、これらに限定されない認知効果を伴う神経調節を経験する。 40

【 0 1 5 1 】**サブ領域を有する電気活性領域**

上述したように、本明細書における電極装置のいずれも、電極アセンブリの二つの別々の、ただし接続された領域がユーザの二つ以上の体の部位、たとえばユーザの額および／または首の一部分および／または耳の周囲の区域に適合するように一般に可撓性である可撓性マルチ電極アセンブリであり得る。マルチ電極アセンブリをユーザの体の部分に適合させることは、電気刺激中の快適さの増大、インピーダンス均一さの増大および認知効果の改善を生じさせ得る。いくつかの態様において、複数の電極（たとえば複数の電気活性領域）を有する一体化アセンブリの使用が、電極アセンブリ上の電気活性領域間のコネクタおよび／またはケーブルの必要性を排除し得る。本明細書に記載される電極アセンブリの基材は、電気活性領域が上に形成または配置されている可撓性非導電性基材であり得る。

10

【 0 1 5 2 】

カンチレバー電極装置またはマルチ電極アセンブリを含む、本明細書に記載される電極装置のいずれも、使い捨てであってもよいし、シングルユースまたは処分される前に複数回の使用を可能にするマルチユースであってもよい。または、電極装置は、任意の期間、たとえば機器またはシステムの特定の部品または要素の交換または更新を要するだけで、耐久性かつ再使用可能であってもよい。本明細書に記載される電極装置は、本明細書に記載される神経調節システムおよび技術に限定されず、他の分野および／または用途でも使用され得る。たとえば、本明細書に記載される電極装置は、燃料電池、医療用途（たとえばEEG、ECG、ECT、除細動など）、電気生理学、電気めっき、アーク溶接、カソード防食、接地、電気化学または任意の他の電極用途において使用され得る。電極装置は、非ニューロン組織を標的化するために使用されてもよく、体の任意の部分に配置され得る。たとえば、本明細書に記載されるような可撓性電極システムは、外傷を治癒するための筋肉療法に使用されてもよい。

20

【 0 1 5 3 】

図18A～18Cは、可撓性基材、少なくとも二つの導電性トレース、接着部品および少なくとも二つの電極を含む可撓性電極装置の一つの変形を示す。電極装置は、好ましくは、非侵襲的神経調節に使用されるが、追加的または代替的に、任意の適当な用途、臨床またはそれ以外に使用されることもできる。

30

【 0 1 5 4 】

図18A中、可撓性基材1812は、図18A（上面図）および図18B（下面図）にそれぞれ示すような第一の面および第二の面を含み得る。第二の（下）面は第一の（上）面の反対側である。可撓性基材は、電気導体（たとえばカーボンブラック、銀など）が第一および第二の面の間で電流を送達するようにそれぞれ電気導体でコートされた二つ以上の開口を含み得る。図18Cに示すように、第一の面は、第二の面からの電流が第一の面上の電極に送達されるような一つまたは複数の活性領域1814を含み得る。

40

【 0 1 5 5 】

概して、電極の活性領域は、電極装置の活性領域のサイズを必要に応じて増減させることができるように、個別および／または集合的に駆動および／または感知されることができる複数のゾーンまたはサブ領域に分割され得る。この改変は、電極の活性領域（一般にはアノードまたはカソード）のどの群がある特定の時間に活性であるのかを決定し得る神経刺激器および／または制御装置（たとえば、スマートフォン上で作動する制御アプリケーションを含む制御ユニットなど）によって制御され得る。いくつかの変形において、活性領域の複数の領域（サブ領域）が、それらがいっしょに作動し得るよう、結合される。これは、たとえば、図18A～18Dに示されている。

【 0 1 5 6 】

活性領域の各サブ領域は、別々または集合的に、電源および／または制御装置に接続するトレースに結合され得る。たとえば、図18Aは、上面（ただし、任意の面、たとえば上面または下面を使用し得る）に印刷された複数の（たとえば三つの）導電性トレースを有

50

する基材を示す。導電性トレースは、印刷、シルクスクリーン印刷、エッティング、はんだ付け、溶接または他のやり方で表面に付着され得る。いくつかの態様において、導電面は二つ以上のトレースを含み得る（たとえば、図18Aには、三つのトレースが示されている）。たとえば、図示する装置の部分の背面の第一のトレース1810は、基材中の開口（導電性材料で埋められていてもよい）を通して電極の第一の区域（図18C中の1814）に結合され；第二のトレース1811は第二および第三の区域（図18C中の1822、1823）に結合され（これらの領域は電気的にいっしょに短絡（接続）されている）；第三のトレース1813は、第四の電極区域（図18C中の1827）に結合されているが、代替的に、同じアセンブリまたは第二のアセンブリのいずれかの上の二次電極に接続されてもよい。トレースは、神経刺激器に結合するための電気的／機械的コネクタに接続され得る。この接続は、直結であってもよいし、チップ、抵抗器、コンデンサなど（上記のような容量素子を含む）に結合されてもよい。したがって、この例に示すサブ領域を使用して、異なる寸法を有することができ、したがって、体の異なる領域で使用されることができる一つまたは複数の（たとえば二つの）活性領域を有することができる单一の電極装置を提供し得る。実際、これは、サブ領域の様々な組み合わせを別々に作動させていっしょに活性領域のための特定の形状および／またはパターンを提供し得る、複数のサブ領域を有するように構成されている少なくとも一つの活性領域を有する单一の電極装置を許すことができる。したがって、活気および弛緩のために構成されている別々の電極装置が先に説明されているが（たとえば、それぞれ図16Aおよび16B）、いくつかの変形においては、单一の電極装置が、「活気」（耳の後／乳様突起部位に配置するための大きな相対的に円形の活性領域を使用する）または「鎮静」（首の後に配置するためのより長方形の活性領域を使用する）のいずれかを誘発するように動的に構成され得る、または構成可能であり得る。

【 0 1 5 7 】

図19A～19Dは、活性領域が、様々なサブコンビネーションでいっしょに作動させ得る複数のサブ領域で形成されて、それらが差動的に刺激され得る、または読み取られ得るようになっており、表面、ひいては電気刺激区域上の有効活性領域のサイズまたは形状が調節されて様々な神経調節結果を生じさせ得る、電極装置の活性領域の他の変形を示す。表面上の活性サブ領域の配列からの活性領域の特定のサブ領域の選択を使用して、刺激を好ましい区域に集中させ、インピーダンスの変化を補償し（たとえば、使用中、配列の一部が皮膚から離れる場合）、不快な区域を回避し、電気化学の変化（たとえば、特定の電極における、別の電極に対するAgClの減少）を補償して快適さまたは他の使用を改善することができる。図19A～19Dに示すように、活性領域から反対側の（上）面にある導電性トレース（たとえば図19Dを参照）が、図19Bに示すように、下面にある別個の活性サブ領域へと延び得る。この例において、図19Dは上面であり、図19Bは同じ電極領域の下面である。各導電性トレースは、それが結合しているサブ領域またはサブ区域によって送達される電気刺激を制御し得る。たとえば、電極区域1901および1902の活性化がユーザにおける第一の認知効果を誘発し得、一方で、電極区域1901、1902および1903の活性化がユーザにおける代替の、または改变された認知効果を誘発し得る。電極区域の任意の組み合わせを使用して所望の神経調節結果を達成し得る。図19Bは、三つの電極区域を制御するために三つの導電性トレースを配置し得る方法を示す。たとえば、トレース1901（図19D）は区域dおよびeを制御し、トレース1903は区域aおよびcを制御し、トレース1902は区域bを制御する。いくつかの態様において、任意の数の電極区域を各電極上に配置し得る。さらに、電極活性サブ領域は、可撓性アセンブリの区域中に密集させてもよいし、または可撓性アセンブリの領域上で分散させてもよい。制御装置または電流送達装置（神経刺激器）からの電流は、制御装置から第二の面まで延びる、または第二の面から制御装置まで延びる一つまたは複数のコネクタまたはピン、たとえばポゴピン／導電性スナップを介してトレースに送達され得、ポゴピン／スナップはトレースと電気接続している。さらに、上面の導電性トレースからの電流は、図19Cの横断面図に示すように、非導電性可撓性基材中の一つまたは複数の導電性開口1927またはスルーホールを介して下面上の電極サブ領域に送達され得る。図19Aは、様々な有効活性領域（たとえば、第一の橢円形状を提供するためのサブ

10

20

30

40

50

領域1902および1901で形成された活性領域、第二の橜円形状を提供するためのサブ領域1903および1901で形成された活性領域、大きな円形領域を提供するための1904、1903、1902および1901で形成された活性領域)をいっしょに提供するために異なるふうに作動させ得る複数の異なるサブ領域を含む電極のための活性領域を有する下部のもう一つの変形を示す。

【0158】

いくつかの変形においては、サブコンビネーションで作動し得る複数のサブ領域で形成された活性領域を有する第二の電極が電極装置上、たとえば第一の電極から離間した関係で存在してもよい。たとえば、二つの電極は、約1インチ、2インチ、3インチ、4インチ、5インチなど離間し得る。間隔は、上述したように、基材の接続領域に沿う(たとえば、基材に沿って連続する最短距離に沿う)間隔であり得る。電極は、ユーザの頭の二つの部位を標的化し得るように任意の適当な距離だけ離間し得る。

10

【0159】

本明細書の中で使用される、第一および第二の電極部分を分ける可撓性の細長い部材(いくつかの変形においては、コード、ケーブル、ワイヤなどであってもよいし、または先に図1A～5に示したような、平坦な基材の一部分であってもよい)の経路長とは、まっすぐに作られた場合のコネクタの長さを指し得；これはまた、第一および第二の電極部分の間の移動距離とも呼ばれ得る。この距離は一般に、第一の電極部分をユーザの頭の第一の部位(たとえば、ユーザの頭の前面)に配置し、次いで、第二の接続領域を頭の側面、頭の背面または首部位における第二の部位に配置することができるよう接続領域を調節する(たとえば曲げる、撓ませる、など)のに十分である。接続領域は二つの間に延び、経路長は、第一の電極部分を電気刺激器に連結するプラウドコネクタの一つから第二の電極部分まで延びる、電気トレースまたはワイヤがたどる経路となる。

20

【0160】

同じ活性領域全体(たとえば、図18C中の1800、図19A中の1900、図19B中の1900')の中で、個々のサブ領域は、電流が、ヒドロゲルを通過して、使用されている活性サブ領域の一部ではない「不活性」電極区域まで移動することに抵抗するように配置され得る。したがって、いくつかの変形において、隣接する領域は互いから離間し得る(たとえば、異なる領域のヒドロゲルの間に少なくとも1mm、2mmなどがあるように)。いくつかの変形において、使用されないサブ領域は、「浮く」(大地または活性領域に電気的に接続されない)ようにセットされ得る。概して、少なくとも一つのサブ領域は、第一の面に結合され、上記のように二つ以上の導電性開口を介して第二の面に電気的に結合される。二つ以上の空間的に別個の電極を含む可撓性電極アセンブリが、二つの電極が皮膚に付着されたときそれらの間の刺激を許すことにより、好都合である。

30

【0161】

図20Aは、活性領域を形成するために使用され得る様々な層を示す、電極装置の活性領域の一つの変形の断面図である。たとえば、図20A中、電極トレース2011が、基材2003(たとえば、可撓性回路における使用に適切なポリマー材料、たとえばKapton)の上面に延びている。このトレース2011は絶縁されてもよい(たとえば絶縁カバー2015によって)。フレックス回路中の開口(たとえば穴2019)が導電性材料(たとえばカーボンブラック、銀など)を含み、トレース2011と、電気活性領域2024の一部分との間の電気的連絡を生じさせ得る。電気活性領域の一部分は、(この例においては)導電性金属(たとえばAg)の層2005と、Ag層を完全に覆う犠牲導体(たとえばAg/AgCl)の層2007と、Ag/AgCl層と電気的に接触し、同じくそれを完全に覆い得る(または絶縁材と共に覆い得る)外側の皮膚接触ヒドロゲル層2009とを含む。この例におけるAg/AgCl犠牲層2007はまた、導電性(すなわちAg)層2005の境界を越えて延びて、導電性(すなわちAg)層と皮膚接触ヒドロゲル層2009との間の短絡を回避させ得る(すなわち、層中の任意の内部削除部または穴を含むその全周でそれを越えて延びて、たとえば、スナップ導体が配置されることを許す)。

40

【0162】

図20Bは、間接的な接続回路を介して電気的および/または機械的コネクタに電気的に

50

接続され、それにより、電気刺激器（たとえば神経刺激器）に接続する活性領域の一部分の部分断面を示す。この構成は、図1Dの第二の活性領域135または図4Dの第二の活性領域435に見られるものに類似している。いくつかの変形において、電極は、コネクタに直結している活性領域、たとえば図1Dの第一の活性領域133または図4Dの第一の活性領域433を含む。この構造の例が図20Bに示され、図20Cに詳細に示されている。

【0163】

図20B中、電極の活性領域は、電気刺激器（たとえば神経刺激器）への接続のための接点（スナップまたはピンとして示す）を含む。この例において、コネクタ2020は基材2003および導電性材料（導電性金属、たとえばAgとして示す）層2005を貫通し、このAg層と共に電気的接触を形成する。ポストまたはコネクタ2020の底は電気的に絶縁されている（図20C中に絶縁層2015として見える）。Ag/AgClの犠牲層がAg層（およびポスト2020の絶縁ベース）を覆い、導電性ヒドロゲルの皮膚接触層2009がAg/AgCl層と接触する。図20Cは、図20Bをわずかに拡大した図を示し、電気的 / 機械的コネクタ2020からAg/AgCl犠牲層2007および導電性Ag層2005を通ってヒドロゲル2009の中へと流れる電流を概略的に示す。この例において、接続は、電流がAg/AgCl層2007またはヒドロゲル2009の中へと直接的には流れず、まず、Ag層2005と電気的に接触するコネクタの上面から通過し、次いでAg/AgCl層2007およびヒドロゲルの中へと下に流れてユーザと接触するように構成されている。したがって、この例においては、電流が主として銀層2005を通過するよう、銀 / 塩化銀と接触するコネクタベースの部分は絶縁されている（2015）。

10

【0164】

概して、電極装置の電気活性領域は、非消耗性導電層（たとえば図20A～20Cの2005）、消耗性導電層（たとえば図20A～20Cの2007）および導電性ヒドロゲル層（たとえば図20A～20Cの2009）を含み得る。いくつかの態様において、消耗性層は、非消耗性層とヒドロゲル層との間に配置された緩衝層であってもよい。さらに、消耗性層は、非消耗性層の各縁で非消耗性層の境界を越えて延び、消耗性層がレドックス反応のための電子を供与するようなヒドロゲル層における加水分解を減らすように構成され得る。導電性非消耗性層の例は、銀、金、銅または任意の他のタイプの導電性金属もしくは非金属材料、たとえば炭素または導電性ポリマー（たとえばポリ（3,4-エチレンジオキシチオフェン）を含み得る。好ましくは、非消耗性および消耗性層は銀を含む。非消耗性層の重要な特徴は、経皮（たとえば経頭蓋）刺激中にその層中で起こる任意の電気化学的反応が電気導体としての層の質（すなわちインピーダンス）を変化させないということである。この特徴は、層に送達される電流が、大部分、消耗性層に入る前、はじめにその表面に均一に分散することを保証する。いくつかの変形においては、電流がより高インピーダンスの層および次いで消耗性層に入る前に、電流を非消耗性層全体でより均一に分散するために、さらなる、より高インピーダンスの層が非消耗性層と消耗性層との間に配置される。いくつかの態様において、非消耗性層は、非消耗性層が銀を含むような、消耗の減少を経験する。または、非消耗性層は、非消耗性層が炭素を含むような、実質ゼロの消耗を経験し得る。いくつかの態様において、非消耗性層は、電気刺激中に電気的に消費されるアニオンを含まないため、消費の減少を経験する。非消耗性層は、電流が消耗性層に達する前に電流をその表面積上に分散し得る（すなわち、非消耗性層内には、非消耗性層と消耗性層との間よりも低いインピーダンスがある）。電流が消耗性層に達する前に非消耗性層の表面積上に分散されないならば、消耗性層は過度に消費されて、消耗性層表面の局所区域でAgClがAg（0）になって、不均一な電流分散ならびに局所加水分解および局所pH変化のための電位を生じさせ、それが対象における不快感を招くおそれがある。いくつかの態様において、消耗性層は、効率的な消費および電気化学のための比の銀と塩化銀（Ag : AgCl）とで構成されている。最適な比は、刺激の電荷バランスに基づいて選択することができる。いくつかの態様において、消耗性層中のAg粒子 : AgCl粒子の比は、40% : 60% ~ 95% : 5%、好ましくは65% : 35% ~ 85% : 15% であり得る。または、消耗性層は、対象における有利な認知効果を誘発するのに十分な長さの電気刺激セッション中に塩化物が消費され得るが、枯渇はないような任意の適当なAg : AgCl比を含み得る。消耗性層中のAgClは、犠牲アノード / 力

20

30

40

50

ソードとして働き、AgおよびCl⁻イオンに転換されるため、交流または直流電気刺激（DC）中に消費される。消耗性層中のAg⁺は、犠牲アノード／カソードとして働き、AgClに転換されるため、交流または直流電気刺激（DC）中に消費される。いくつかの態様において、消耗性層が非消耗性層の皮膚側を完全には覆わないならば、電流はヒドロゲル層に直接移動し、高い電流密度の部位、たとえば電流ホットスポットを発生させ得る。いくつかの態様において、図6に示すような導電性ヒドロゲル層37は、電流がユーザの皮膚に実質的に均一に伝達されることを保証する。さらに、ヒドロゲル層は、マルチ電極アセンブリとユーザの皮膚との間に均一な接続を生み出す。

【0165】

本明細書に記載される電極装置のいずれにおいても、コネクタ（たとえばスナップコネクタ）と電気的に接触する導電層と、ヒドロゲルと接触するアノード／カソード犠牲層との間にさらなる層が配置されてもよい。さらなる層は、隣接する導電性金属（たとえばAg）および犠牲（たとえばAg/AgCl）層よりも導電性が低い材料または弱絶縁材料であり得る。この例において、材料は炭素であるが、他の材料が使用されてもよい。概して、この層は、すぐ上の層（たとえばAg）およびすぐ下の層（たとえばAg/AgCl）よりも導電性が低くてもよい。たとえば、図20D～20Fは、電極装置の活性領域の断面のもう一つの変形を示し、活性領域を形成するために使用され得る、さらなる炭素層を含む様々な領域を示す。図20D中、電極トレース2011は基材2003（たとえば、可撓性回路における使用に適切なポリマー材料）の上面に延びている。このトレース2011は絶縁されてもよい（たとえば絶縁層2015によって）。フレックス回路を通過する開口（たとえば穴2019）は、導電性材料（たとえばカーボンブラック、銀など）を含み、トレース2011と、電気活性領域の一部分2024との間の電気的連絡を形成し得る。電気活性領域の一部分は、導電性金属（たとえばAg）層2005と、隣接層2044よりも低い導電率を有する層（たとえば炭素）と、Ag層を完全に覆い、それ自体は炭素層2044によって覆われる犠牲Ag/AgClのカバー層2007と、Ag/AgCl層と電気的に接触する外側の皮膚接触ヒドロゲル層2009とを含む。

【0166】

本明細書に記載される電極装置のいずれにおいても、第一の導電層（たとえばAg層）は、コネクタ（たとえばピン、スナップ、クランプなど）およびひいては電気刺激器に接続する。この第一の導電層は、より低導電性の中間層により、ゲル（たとえばヒドロゲル）に接続する犠牲層（たとえばAg/AgCl層）から切り離されている。このより低導電性の層は、弱導電層、弱絶縁層またはより抵抗性の層とも呼ばれ得る（すべて、隣接する第一の導電層および犠牲層を参照して）。概して、この弱導電層は、隣接する第一の導電層または犠牲層のいずれよりも低い電導度を有するが、犠牲層の電気的性質は使用とともに変化し得る。したがって、概して、弱導電層は、第一の導電層よりも抵抗性であり得；たとえば、弱導電層は、第一の導電層の抵抗率の3倍、4倍、5倍、6倍、7倍、8倍、9倍、10倍、15倍、20倍などの大きさである抵抗率を有し得る。いくつかの変形において、弱導電層の抵抗は、それが覆う第一の導電層の抵抗の5倍よりも大きい。概して、可撓性基材（すなわち、可撓性回路における使用に適切なポリマー材料）から遠い各連続層は、より近い層の縁をその全周に沿って越えて延びて、電流が非連続層の間で短絡することができないことを保証する。

【0167】

弱導電性の層は、本明細書に記載される電気的性質を有する任意の適切な材料で形成され得る。たとえば、弱導電性の層は炭素を含み得る。たとえば、弱導電性材料は、炭素（たとえば炭素粒子）と混合またはそれを配合したポリマー材料（ゴム、ポリ塩化ビニルなどを含む）などであり得る。

【0168】

図20Eは、電気刺激器と結合するように構成されたコネクタ（たとえば、神経刺激器と接触する電気的および／または機械的コネクタ）と電気的に接続するもう一つの活性領域の一部分の部分断面を示す。電極は、図20Eに示し、図20Fに詳細に示すようなコネクタに接続されている活性領域を含み得る。この例において、電極の活性領域は、電気刺激器（

10

20

30

40

50

たとえば神経刺激器)への接続のための接点(スナップまたはピンとして示す)を含む。コネクタ2020は、基材2003ならびに導電性材料の層(導電性金属、たとえばAgとして示す)2005および(いくつかの変形においては)より低導電性の材料(たとえば炭素)の層2044を貫通して、このAg層と共に電気的接触を形成する。ポスト/コネクタ2020の底は電気絶縁されている(図20E中に絶縁層2015として見える)。この例において、Ag層2005は、導電性の低い(AgまたはAg/AgCl層よりも)炭素層2044により、Ag/AgClの犠牲層2007から切り離され、導電性ヒドロゲル2009の皮膚接触層がAg/AgCl層2007と接触する。図20Fは、図20Eをわずかに拡大した図を示し、電気的/機械的コネクタ2020からAg/AgCl犠牲層2007、より低導電性の層2044および導電性Ag層2005を通ってヒドロゲル2009の中へと流れる電流を概略的に示す。この例において、電流は、Ag/AgCl 2007またはヒドロゲル2009の中へと直接的には流れず、まず、Ag層2005と電気的に接触するコネクタの上面から直接(図示せず)またはより低導電性の(たとえば炭素)層2044を通って通過し、次いでAg/AgCl層2007およびヒドロゲルの中へと下に流れユーザーと接触する。

10

【0169】

上記の任意のより低導電性の層2044は、電流が高導電性金属層、たとえば図20A~20Fに示すAg層2005から犠牲層(たとえばAg/AgCl層2007)およびヒドロゲルの中へと移動するとき電流を分散させるのに役立ち得る。実質的に、この炭素層(または類似した、より低導電性の層)は、電流密度の均一さならびに消耗性層および/またはヒドロゲル中で起こる電気化学的現象を改善することにより、相対的に高い強度の電流信号を送達するときでさえ、電極をユーザーがずっと快適に着用できるようにし得る。

20

【0170】

いくつかの態様において、電極装置(可撓性電極アセンブリ)は接着部品を含み得る。接着部品は、電極装置をユーザーの体の部分または任意の他の機器もしくはシステムに結合するように構成され得る。接着部品は、消耗性層の境界を包囲し得る、および/またはそれに隣接し得る。いくつかの態様において、接着部品および電極活性領域の三つの層(消耗性、非消耗性およびヒドロゲル)は、可撓性アセンブリの実質すべての区域がユーザーの皮膚と面一になり得るよう、実質的に同じ厚さであり得る。いくつかの態様において、ヒドロゲル層は、電極が皮膚に付着されたときヒドロゲルがわずかな圧縮によってより均一な接触を形成するよう、接着層をわずかに越えて延び得る。

30

【0171】

または、可撓性マルチ電極アセンブリがユーザーの体の部分に押し当てられてもよいし、またはそれに対して保持されてもよい。いくつかの態様において、可撓性経皮マルチ電極アセンブリは、ヘッドバンド、ヘルメット、ヘッドラップまたは任意の他のタイプのウェアラブル機器を使用して、ユーザーの体の部分に押し当てられ得る。

【0172】

上記のように、電気刺激のために一つのアセンブリしか要らないよう、一つの可撓性経皮アセンブリが電気刺激のための二つ以上の電極(活性領域)を含み得る。たとえば、ユーザーは、可撓性経皮アセンブリ上の第一の電極領域(活性領域)で額部位を刺激し、同じアセンブリの第二の電極領域(活性領域)で首の後を刺激して、所望の神経調節効果を達成し得る。または、システムは、二つの別々の、または分離可能なアセンブリを利用し得、各アセンブリが電気刺激のための一つの電極を含む。いくつかの態様において、二つのアセンブリは結合要素によって電気的に結合され得る。たとえば、ユーザーは、一つのアセンブリを額に配置し、第二のアセンブリを首の後に配置して、所望の神経調節結果を達成し得る。または、各アセンブリ中に任意の数の電極を使用して所望の神経調節効果を達成してもよい。いくつかの態様においては、同じ、または異なるアセンブリ上の任意の数の電極区域が一つまたは複数のトレースによって結合され得る。たとえば、一つのトレースが額の電極区域を首の後の電極区域に結合し得る。または、同じ、または異なるアセンブリ上の一つまたは複数の電極区域が、制御装置によって、たとえば上記のようにポゴピンを介して独立的かつ直接的に制御されてもよい。

40

【0173】

50

ここで図15Aおよび15Bに戻ると、図15Aおよび15Bは、第一および第二の経皮アセンブリ（電極部分1505、1503）と、第一および第二のアセンブリを電気的に結合するための結合要素（細長いボディ領域1507）とを有する、TES神経調節システムのためのカンチレバー電極の例を示す。たとえば、結合要素は、導電性コネクタを介して第一および第二のアセンブリに結合して、第一の面から第二の面に電流を送達し得る。いくつかの態様において、コネクタは絶縁されてもよい。たとえば、接着部品（たとえばステッカ、テープ、粘着紙など）がコネクタの一つの端部領域に結合されてもよい。または、金属スナップよりも低導電性の材料（たとえば、炭素配合プラスチックABSを使用する）または完全に非導電性のコネクタを使用してもよい。または、コネクタは、非導電性のエポキシ、ラテックス、ラッカーまたは他の非導電性コーティングでコートされてもよい。いくつかの態様において、コネクタはスナップシステムを含み得、スナップシステムは非導電性アイレットを含む。たとえば、アイレットは陽極処理アルミニウムであり得る。いくつかの態様において、スナップシステムはさらにメス型部品およびオス型部品を含み得る。メス型部品は、電極の非消耗性層に結合されてもよいし、または、電極に結合された導電性トレースに結合されてもよい。結合要素は、結合要素の末端領域にオス型部品を含み得、メス型部品は、オス型部品を受けるようにサイズ決めされ、構成されている。オス型部品は、たとえば、電極の導電層に結合され得る。いくつかの態様においては、オス型またはメス型部品の一つが、オス型およびメス型部品の間で一定の電気的接触を維持するように構成されたばねまたは他の適当な偏り要素を含み得る。さらに、オス型部品は、平行なばねの間の張りのためのボールヘッドおよびネックを含み得る。

10

20

30

40

50

【0174】

または、結合要素は、コネクタから独立してマルチ電極アセンブリに結合されてもよい。いくつかの態様において、スナップコネクタは、図12に示すように、第二の面の部分の中に上下逆さまに挿入され得、コネクタはアセンブリの上に折り返されて第一の面上で電極活性領域にスナップ留め、固着または他のやり方で結合され得る。この設計の利点は、スナップを可撓性回路に電極区域のすぐ上でリベット留めする必要がなく、それにもかかわらず、折り返すことにより、可撓性電極アセンブリに嵌まる、制御装置ハードウェアセンブリ上のコネクタ（たとえばメス型）と合うようにこの位置に配置することができる

【0175】

上述したように、可撓性マルチ電極アセンブリはさらに、可撓性基材に埋め込まれた、および／または制御装置（たとえば神経刺激器中）と統合された、一つまたは複数のセンサ、安全機構または識別機構もしくは機器を含み得る。一つまたは複数のセンサは、加速度計、温度計、ジャイロスコープ、GPS、pHセンサ、一つまたは複数のバイオセンサまたは任意の他のタイプのセンサを含み得る。一つまたは複数の安全機構は、たとえば、電流が一定のしきい値に達したとき、機器の温度および／またはpHがしきい値を超えたとき、または制御装置が完全なTESセッションを完了するのに十分なパワーを含まないとき、自動オフトリガを含み得る。一つまたは複数の識別機構は、Bluetoothビーコン、RFIDタグ、バーコード、近距離場通信機器、たとえばユーザの指紋を読み取るためのバイオメトリックセンサまたは任意の他のタイプの識別機構もしくは機器、たとえば上記容量識別システムを含み得る。

【0176】

図21は、本明細書に記載される可撓性電極装置を製造する一つの方法を示す。この例においては、第一の面および第一の面とは反対側の第二の面ならびに第一および第二の面の間の二つ以上の開口を有する非導電性の可撓性基材2100をコートして、開口が、第一および第二の面の間に電流を送達するように構成されている導体で少なくとも部分的に埋められる（より優先的には完全に埋められる）ようにし得る（2110）。次いで、二つ以上の導電性トレースを第二の面上に形成して、各導電性トレースが第二の面上に導体の一つに結合され、各導体に電流源を結合するように構成されるようにし（2120）；次いで、皮膚適用のために構成された接着部品を第一の面に配置し（たとえばコート）し得（2130）；少

なくとも二つの電極を形成する、または第一の面に接続し、第二の面上に電気導体の一つに結合し得る(2140)。少なくとも二つの電極の接続または形成は、非消耗性導電層を付着させること、消耗性導電層を付着させること、およびヒドロゲル層を付着させることを含み得、消耗性層は、非消耗性層の各縁で非消耗性層の境界を越えて延び、ヒドロゲル層中の加水分解を減らすように構成されている、非消耗性層とヒドロゲル層との間に配置された緩衝層である。

【0177】

したがって、認知機能を調節するための電気刺激のための可撓性電極装置を製造する好みの態様は、概して、第一の面および第一の面とは反対側の第二の面を有する非導電性の可撓性基材中に二つ以上の開口を形成する工程を含み得る。概して、可撓性基材は、ポリイミド、ボラーラフォームまたは任意の他のタイプの非導電性材料を含み得る。可撓性基材は、注加、分散または他のやり方で金型中に配置され得る。金型は、可撓性基材が、ひとたび硬化すると、二つ以上の開口を含むよう、二つ以上の突出部を含み得る。金型中の可撓性基材は、熱硬化させ得るし、かつ/または熱、化学反応および/もしくは放射線照射によって硬化(たとえば架橋を形成)もさせ得る。いくつかの態様において、硬化した可撓性基材は、それを硬化させるために使用された温度よりも高い融解温度を含み得る。したがって、硬化した可撓性基材は、低強度熱、たとえば電気刺激中に経験される低強度熱の適用によって再融解および/または形を崩し得ない。いくつかの態様においては、可撓性基材を硬化させる前に、さらなる部品を可撓性基材中に配置して、さらなる部品が可撓性基材に埋め込まれるようにしてもよい。可撓性基材中に形成される開口は、上記のように第一の面が電気刺激をユーザの体部分に送達し得るよう、第二の面を第一の面と電気的に接続するように機能し得る。

10

20

30

40

【0178】

図21に示すような代替製造法は、カット、切断または他のやり方で大きなシートから切り分けられた可撓性基材を使用し得る、または、その可撓性基材は、注加、分散または他のやり方で金型中に配置され得る。可撓性基材は、二つの電極区域と、スナップコネクタからの電流を、背面電極パッドを含む可撓性基材の一部分に送達するための少なくとも一つの導電性トレースを第一の(非皮膚)側(または皮膚および非皮膚の両方の側の絶縁された内面層中)に有する薄い構造とを含み得る。電極層は、可撓性基材の第一の(皮膚と対向する)側に印刷され得る。電極区域と同一または非常に類似した形状を有するヒドロゲルピースがそれらの上に配置され得る。また、ヒドロゲルおよび電極区域に隣接する、またはそれらを包囲する接着領域が可撓性アセンブリの第一の皮膚対向側に配置され得る。第一、第二および第三のシートは、接着、糊付けまたは他のやり方でいっしょに固着されて、可撓性マルチ電極アセンブリを形成し得、第二のシートは、上記のような第一および第二の面を含み、可撓性基材層を通してリベット留めされるスナップコネクタのオス型スタッドによって電気刺激制御装置への導電性接続が形成され得る。各スナップコネクタは、直接または可撓性基材の第二の(皮膚と対向しない)側(または皮膚および非皮膚の両方の側の絶縁された内面層中)に印刷された導電路を介してのいずれかで、電極区域の一つの導電的に接続される。さらに、非消耗性および消耗性層は、第一の接着シートの開口に付着され得、図20に示すようにヒドロゲル層がその上を覆う。いくつかの態様において、第二および第三のシートはさらに、導電のための開口を含み得る。

【0179】

神経標的の電気刺激のための可撓性経皮マルチ電極アセンブリを製造する方法は、第一および第二の面の間に電流を送達するように構成されている電気導体で開口をコートすることを記載する工程2110を含み得る。いくつかの態様において、開口は、導電性金属でコート、シリクスクリーン印刷、塗装または印刷され得る。たとえば、導電性金属は、金、銀、銅、アルミニウムまたは任意の他のタイプの導電性金属を含み得る。ひとたびコートされると、開口は、電流を第二の面上の導電性トレースから第一の面上の電極に送達するように機能し得る。または、第一および第二の面を接続するためにボゴピンが開口中に配置されてもよい。

50

【0180】

神経標的の電気刺激のための可撓性経皮マルチ電極アセンブリを製造する方法は、少なくとも二つの導電性トレースを第二の面に結合する工程を含み得、各導電性トレースは、第二の面上の電気導体の一つに結合され、電流源を各電気導体に結合するように構成されている。導電性トレースは、印刷、シルクスクリーン印刷、はんだ付け、溶接、糊付けまたは任意の他のタイプの結合法によって第二の面に結合され得る。導電性トレースは、導電性開口に隣接し、かつ開口をコートする電気導体と連絡する状態で配置され得る。いくつかの態様において、複数の導電性トレースが同じ電極に電気的に接続されて、上記のように各トレースが電極のサブセット（たとえば電極区域）を電気的に制御するようにしてもよい。

10

【0181】

さらに、神経標的の電気刺激のための可撓性経皮マルチ電極アセンブリを製造する方法は、皮膚適用のために構成された接着部品を第一の面に結合する工程を含み得る。接着部品は、付着、固定、結合、固着、接着または他のやり方で、電極に隣接する、および／または電極を包囲する状態で可撓性基材に取り付けられ得る。いくつかの態様においては、接着部品を可撓性基材に結合するために定着剤が必要になり得る。ひとたび可撓性基材に結合されると、接着部品は、可撓性基材に結合されたその他の部品の高さと面一になり得る、および／またはそれを越えて延び得ない。さらに、いくつかの態様において、接着部品は、皮膚と対向する側に保護層を含み得、ユーザは、接着部品をユーザの体の部分に付着させる前に保護層を剥離させる必要があるであろう。保護層は、プラスチック、合成ゴム様材料、口ウ紙または皮膚接着力を有意に減らすことなく接着剤から剥離可能に分離することができる任意の他のタイプの材料を含み得る。

20

【0182】

神経標的の電気刺激のための可撓性経皮マルチ電極アセンブリを製造する方法はまた、少なくとも二つの電極を形成する、および／または少なくとも二つの電極を第一の面に結合し、それらを第二の面上の電気導体の一つに結合する工程を含み得、少なくとも二つの電極を結合する工程はさらに、非消耗性導電層を付着する工程、消耗性導電層を付着する工程およびヒドロゲル層を付着する工程を含み、消耗性層は、非消耗性層の各縁で非消耗性層の境界を越えて延び、ヒドロゲル層中の加水分解を減らすように構成されている、非消耗性層とヒドロゲル層との間に配置された緩衝層である。非消耗性および消耗性層は、可撓性基材の上に印刷またはシルクスクリーン印刷され得る。非消耗性および消耗性層中の銀インクは、銀固体60～70%ならびにエチレングリコールおよびさらなる溶媒を含み得る。エチレングリコールおよびさらなる溶媒は、各層を付着させたのち各層を乾燥させる間に蒸発分離させる。または、可撓性基材上に銀を印刷する他の方法を使用してもよい。いくつかの態様において、方法はさらに、可撓性基材への非消耗性および消耗性層の結合を強化するために定着剤を適用する工程を含み得る。

30

【0183】

使用中、本明細書に記載される電極装置のいずれも、神経調節のためにユーザに接続され得る。たとえば、電極アセンブリは、神経刺激器に結合される前または結合された後で、電極装置の少なくとも二つの電極が一つまたは複数の機械的および／またはコネクタを介して結合されるように、ユーザの体の部分に接続され得る。上述したように、電極装置およびウェアラブル神経刺激器を接続するコネクタは、神経刺激器の一つの側面領域（一端）だけに配置されて、神経刺激器の反対側端部領域が取り付け点に対してカンチレバー式に支持され、わずかに動くことを許され、それにより、異なるユーザ体形および体格のために調節され得る。そして、神経刺激器は少なくとも二つの電極を介して電気的に刺激し得、神経刺激器は、経皮電気刺激およびユーザの認知状態の調節のために刺激波形（または上記のような波形のアンサンブル）を少なくとも二つの電極に送達する。方法は、好みしくは、可撓性電極装置および神経刺激器によって送達される電気刺激を使用して、ユーザの神経経路、脳および／または神経を刺激するように機能する。

40

【0184】

50

したがって、マルチ電極アセンブリを使用する神経調節は、ユーザが経皮または経頭蓋電気刺激プロトコルを開始し得るよう、マルチ電極アセンブリをユーザの体の部分に付着させてマルチ電極アセンブリをユーザの体の部分に配置することを含み得る。いくつかの態様において、システムは、所望の神経調節効果を達成するための、本明細書に記載されるようにサイズ決めされ、構成され、刺激され、配置される二つ以上の電極を含む单一のアセンブリを含む。いくつかの態様においては、一つのアセンブリ内の二つ以上の電極が二つ以上の電極区域を含み得、二つ以上の電極区域が異なるふうに刺激されて、上記のように一つのアセンブリを用いて異なる神経調節結果を達成し得る。または、いくつかの態様において、システムは、所望の神経調節効果を達成するための少なくとも一つの電極をそれぞれが含む二つ以上のアセンブリを含む。ユーザは、接着部品をマルチ電極アセンブリの第一の面に配置し、接着部品を押す、貼り付ける、または他のやり方で体の部分に固定し得る。いくつかの態様において、ユーザは、接着部品をユーザの体の部分に固定する前に接着部品から保護層を剥がし得る。

10

【0185】

いくつかの態様において、マルチ電極アセンブリは、ユーザ上のマルチ電極アセンブリの位置または配置を検出し得るセンサまたは他の検出器を含み得る。マルチ電極アセンブリは、正しい位置または配置に配置されるとただちに刺激波形を送達しはじめ得る。または、マルチ電極アセンブリは、ユーザがマルチ電極アセンブリを不適切または誤った位置に配置することを防ぎ得、マルチ電極アセンブリは、再配置されるまたは配置し直されるまで刺激波形を送達し得ない。

20

【0186】

マルチ電極アセンブリを使用する神経調節は、一つまたは複数のコネクタを介して制御装置をマルチ電極アセンブリの少なくとも二つの電極に結合することを含み得る。神経刺激器は、上記のように、神経刺激器を電極装置上のコネクタに結合する結合要素を介してマルチ電極アセンブリに結合され得る。または、神経刺激器は、可撓性基材（すなわち、抵抗器、コンデンサ、電流源、マイクロコントローラ、スイッチなどのような回路部品）に埋め込まれ、電極装置中の電極に電気的に結合され得、すべての部品が可撓性基材中に自蔵される。

20

【0187】

電極アセンブリを使用する神経調節は、神経刺激器を用いて少なくとも二つの電極を電気的に刺激することを含み得、神経刺激器は、経皮／経頭蓋電気刺激のために刺激波形を少なくとも二つの電極に送達する。これは、神経刺激器からの刺激波形を電極装置に送達し得る。刺激波形は、定直流；パルス化直流刺激（パルス化単相交流刺激とも呼ばれる）；定直流オフセットを有するパルス化直流刺激；交流刺激（二相交流刺激とも呼ばれる）；パルス化二相刺激；または直流・交流複合刺激（バイアス交流刺激とも呼ばれる）を含む群から選択される一つまたは複数の波形を含み得る。

30

【0188】

いくつかの変形において、上記任意の波形を直列または並列（すなわち同時並行）に組み合わせてハイブリッド波形、すなわちアンサンブル波形を創出することができる。いくつかの態様において、上記任意の波形は、加算、減算、コンボルブまたは他のやり方で振幅変調することができる。そのうえ、いくつかの態様において、上記任意の波形は、刺激中にユーザが手動で調節し得る一つまたは複数の制御装置によって、線形、指數関数的または別のランプ形状を使用して、その振幅をランプさせることができる。

40

【0189】

刺激波形は、最大強度3mAを超える定直流刺激を含み得る。または、定直流刺激は、認知効果が誘発されるような任意の適當な最大強度の刺激であってもよい。刺激波形は、5mAを超える（たとえば7mAを超えるなどの）パルス化直流刺激を含み得る。または、パルス化二相刺激は、認知効果が誘発されるような任意の適當な大きさの刺激であってもよい。刺激波形は、最大強度2mAを超える交流刺激を含み得る。または、交流刺激は、認知効果が誘発されるような任意の適當な最大強度の刺激であってもよい。刺激波形は、1.5mA未

50

満の直流オフセットおよび3mAを超える最大交流振幅を有するバイアス交流刺激を含み得る。または、直流オフセットおよび最大交流振幅は、認知効果が誘発されるような任意の適当な大きさであってもよい。バイアス交流刺激の場合の直流オフセットおよび最大交流振幅の値は、所望の刺激波形を達成するための任意の組み合わせであってもよい。

【0190】

交流刺激またはパルス化直流刺激を使用するいくつかの態様においては、パルスは、方形波、正弦波、のこぎり波、三角波、整流（単峰型）波、パルス幅変調、振幅変調、周波数変調または他のパターンの交流波形を含むことができる。交流刺激またはパルス化二相もしくは単峰型刺激を使用する好ましい態様の場合、刺激の一次周波数は、0.5Hz～1MHz；任意で650Hz～50kHz；任意で650Hz～20kHz；および任意で750Hz～20kHzである。または、一次周波数刺激は、認知効果が誘発されるような任意の適当な範囲であり得る。10

【0191】

いくつかの態様において、パルス化二相刺激および交流刺激の場合、対象に経頭蓋的に送達される最大強度は、概して3.0mAよりも大きく；任意で3.5mAよりも大きく；任意で4mAよりも大きく；任意で5mAよりも大きく；任意で7.5mAよりも大きく；任意で10mAよりも大きく；任意で15mAよりも大きく；任意で20mAよりも大きい。または、最大強度は、認知効果が誘発されるような任意の適当な最大強度であってもよい。パルス化直流刺激および/または交流刺激を使用する好ましい態様において、有効ピーク電流強度は概して約3mA～約25mAである。20

【0192】

いくつかの態様において、定直流刺激の場合、経頭蓋的に対象に送達される最大強度は、3.0mAよりも大きく；任意で3.5mAよりも大きく；任意で4mAよりも大きく；任意で5mAよりも大きく；任意で7.5mAよりも大きく；任意で10mAよりも大きい。または、最大強度は、認知効果が誘発されるような任意の適当な最大強度であってもよい。20

【0193】

本明細書に含まれる例および例示は、主題が実施され得る特定の態様を実例として示すものであり、限定ではない。本開示の範囲を逸脱することなく構造および論理の置換および交換を実施し得るような他の態様が利用され、それから導かれ得る。本発明主題のそのような態様は、本出願の範囲を任意の一つの発明または発明的概念（実際には一つより多くが開示されているとしても）に自発的に限定することを意図せずに、本明細書中、単に便宜上、個別または集合的に「発明」によって参照され得る。したがって、特定の態様が本明細書に例示され、記載されているが、同じ成果を達成するものと推定される任意の構造が、示された特定の態様に代えて用いられてもよい。この開示は、様々な態様の任意およびすべての改変または変形を包含することを意図したものである。上記を考察すると、本明細書に具体的に記載されていない上記態様および他の態様の組み合わせが当業者に明らかであろう。30

【0194】

ある形体または要素が別の形体または要素の「上」にあると本明細書において参照されるとき、それは、その別の形体または要素の直に上にあることもできるし、あるいは介在する形体および/または要素が存在してもよい。対照的に、形体または要素が別の形体または要素の「直に上」にあると参照されるとき、介在する形体または要素は存在しない。また、ある形体または要素が別の形体または要素に「接続」、「付着」または「結合」されていると参照されるとき、それは、その別の形体または要素に直に「接続」、「付着」または「結合」されていることもできるし、あるいは介在する形体および/または要素が存在してもよいことが理解されよう。対照的に、形体または要素が別の形体または要素に「直に接続」、「直に付着」または「直に結合」されていると参照されるとき、介在する形体または要素は存在しない。記載または図示される形体および要素は、一つの態様に関して記載または図示されているが、他の態様に当てはまることができる。また、別の形体に「隣接」して位置する構造または形体の参照が、その隣接する形体の上に重なる、または下に重なる部分を有してもよいということが当業者によって理解されよう。40

【0195】

本明細書の中で使用される専門用語は、特定の態様を説明するためのものであり、本発明を限定することを意図しない。たとえば、本明細書の中で使用される単数形の「a」、「an」、および「the」は、含まれないことを文脈が明確に指示しない限り、複数形をも含むことを意図する。さらに、「含む」および／または「含み」は、本明細書の中で使用されるとき、述べられる形体、工程、動作、要素および／または部品の存在を指定するが、一つまたは複数の他の形体、工程、動作、要素、部品および／またはそれらの群の存在または追加を除外しないことが理解されよう。本明細書の中で使用される「および／または」は、関連する挙げられた項目の一つまたは複数の任意およびすべての組み合わせを含み、「／」と省略される場合もある。

10

【0196】

空間的関係を示す語、たとえば「の下」、「よりも下」、「下寄り」、「の上」、「上寄り」などは、本明細書中、図面に示すような、一つの要素または形体と別の要素または形体との関係を説明するための説明を容易にするために使用され得る。空間的関係を示す語は、図面に示された向きに加えて、使用中または動作中の機器の様々な向きを包含することを意図することが理解されよう。たとえば、図中の機器が上下逆さであるならば、他の要素または形体の「下」にあると記載される要素は、もう一つの要素または形体の「上」に配されていることになる。したがって、例示的な語「の下」は、上および下の両方の配向を包含することができる。機器は他のやり方で配されてもよく(90°回転または他の配向)、本明細書の中で使用される空間的関係を示す記述語は相応に解釈される。同様に、「上向き」、「下向き」、「垂直」、「水平」などもまた、そうでないことが特に指示されない限り、本明細書の中で説明のためだけに使用される。

20

【0197】

本明細書の中で様々な形体／要素(工程を含む)を説明するために用語「第一の」および「第二の」が使用される場合があるが、文脈が限定されることを指示しない限り、これらの形体／要素はこれらの語によって限定されるべきではない。これらの用語は、一つの形体／要素を別の形体／要素から区別するために使用され得る。したがって、本発明の教示を逸脱することなく、以下に記載される第一の形体／要素は第二の形体／要素と呼ばれることもでき、同様に、以下に記載される第二の形体／要素は第一の形体／要素と呼ばれることもできる。

30

【0198】

別段明示的に指定されない限り、実施例の中で使用されることを含め、本明細書および特許請求の範囲の中で使用されるすべての数値は、そのような語が明示的に出ないとしても、「約」または「概ね」が前に付くものと読まれ得る。「約」または「概ね」は、大きさおよび／または位置を記載するとき、記載される値および／または位置が値および／または位置の妥当な予想値範囲内であることを示すために使用され得る。たとえば、数値は、述べられた値(または値の範囲)の+/-0.1%、述べられた値(または値の範囲)の+/-1%、述べられた値(または値の範囲)の+/-2%、述べられた値(または値の範囲)の+/-5%、述べられた値(または値の範囲)の+/-10%などである数値を有し得る。本明細書に挙げられる任意の数値範囲は、その中に含まれるすべての部分的範囲を含むことを意図する。

40

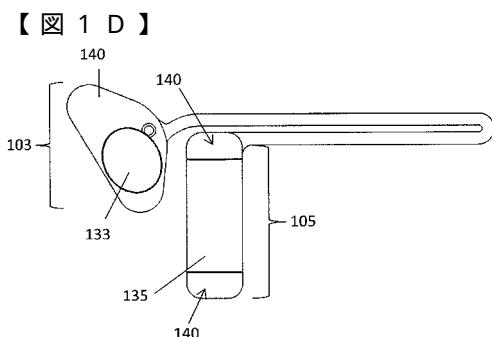
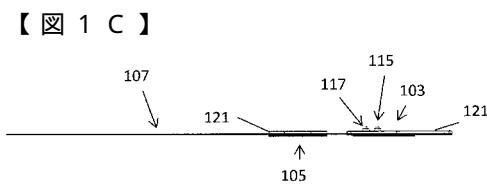
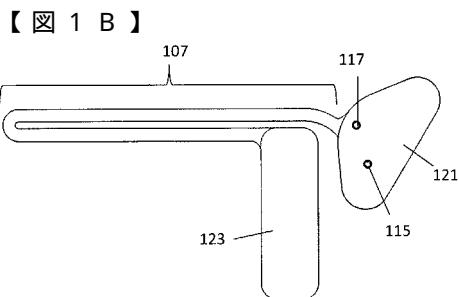
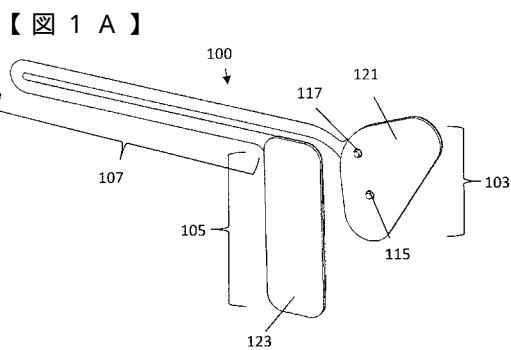
【0199】

様々な例示的態様が上述されているが、特許請求の範囲によって記載されるような発明の範囲を逸脱することなく、様々な態様に対して数多くの変更を加え得る。たとえば、多くの場合、様々な記載の方法工程が実行される順序が代替態様において変更されてもよく、他の代替態様においては、一つまたは複数の方法工程が一齊に省略されてもよい。様々な機器およびシステム態様の任意の特徴は、いくつかの態様には含まれ、他の態様には含まれない場合がある。したがって、前記は、主に例示目的に提供され、発明の範囲を特許請求の範囲に記されるとおりに限定するものと解釈されるべきではない。

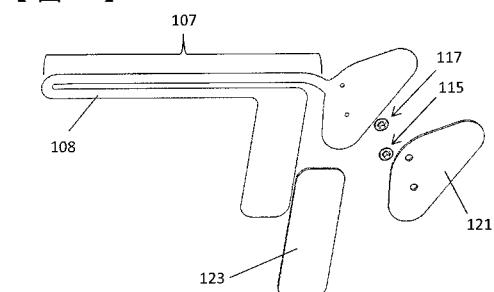
【0200】

50

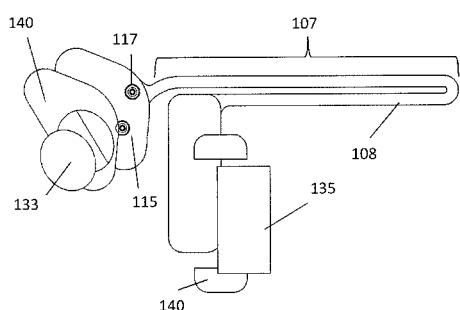
本明細書に含まれる例および例示は、主題が実施され得る特定の態様を実例として示すものであり、限定ではない。上述したように、本開示の範囲を逸脱することなく構造および論理の置換および交換を実施し得るような他の態様が利用され、それから導かれ得る。本発明主題のそのような態様は、実際には一つよりも多くが開示されているとしても、本出願の範囲を任意の一つの発明または発明的概念に自発的に限定することを意図せずに、本明細書中、単に便宜上、個別または集合的に「発明」によって参照され得る。したがって、特定の態様が本明細書に例示され、記載されているが、同じ成果を達成するものと推定される任意の構造が、示された特定の態様に代えて用いられてもよい。この開示は、様々な態様の任意およびすべての改変または変形を包含することを意図したものである。上記を考察すると、本明細書に具体的に記載されていない上記態様および他の態様の組み合せが当業者に明らかであろう。



【図2】

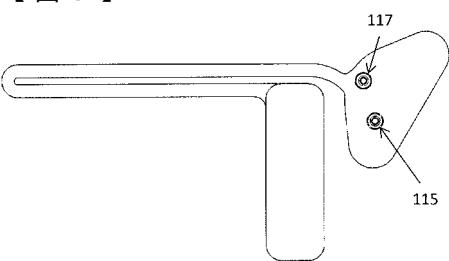


A

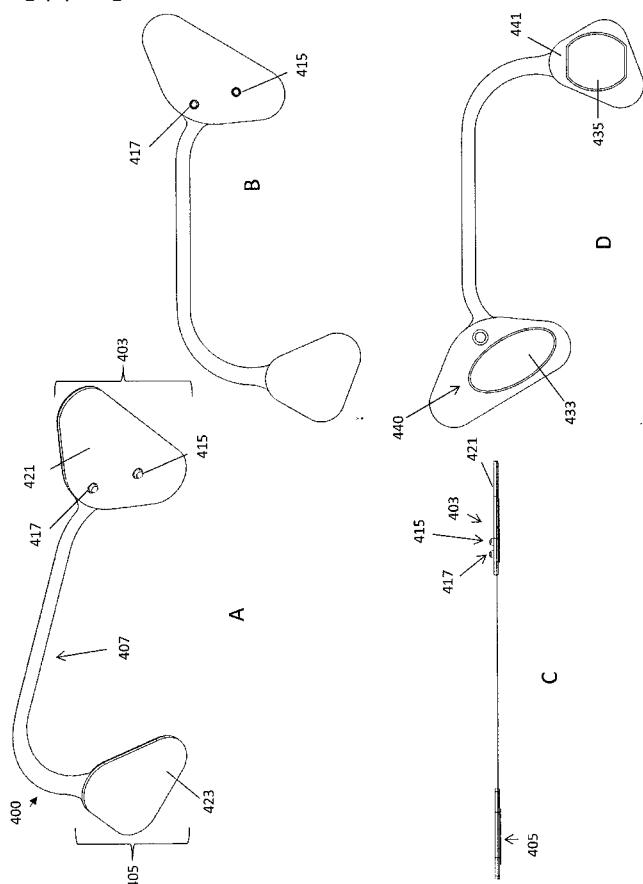


B

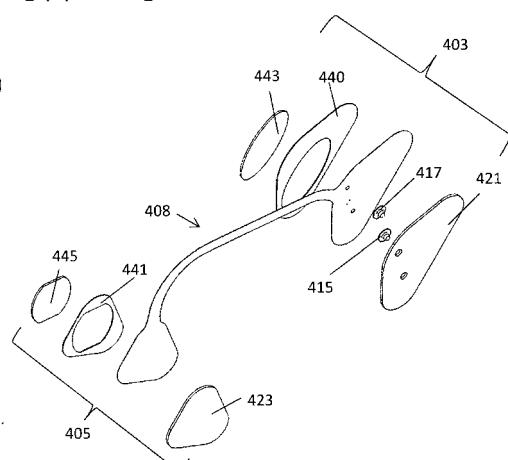
【図3】



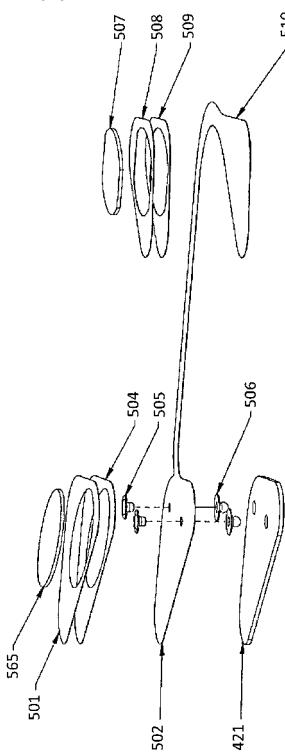
【図4】



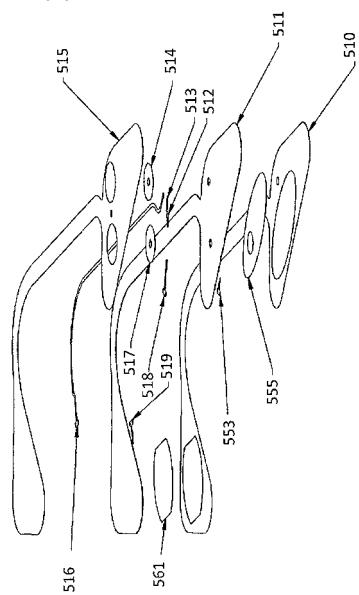
【図5 A】



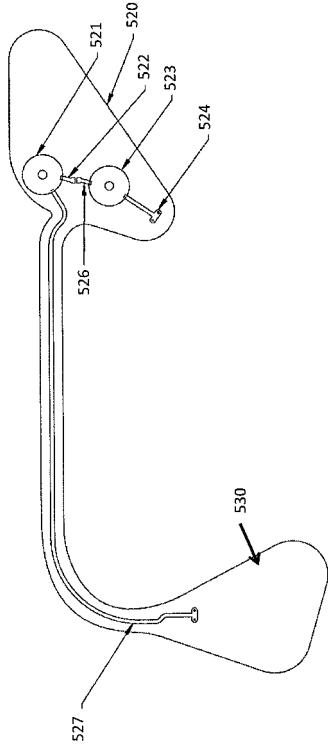
【 図 5 B 】



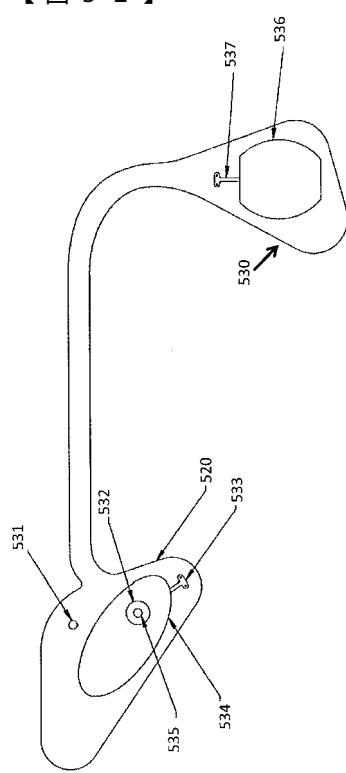
【図5C】



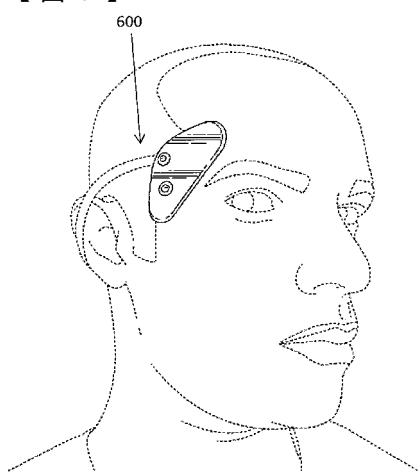
【図5D】



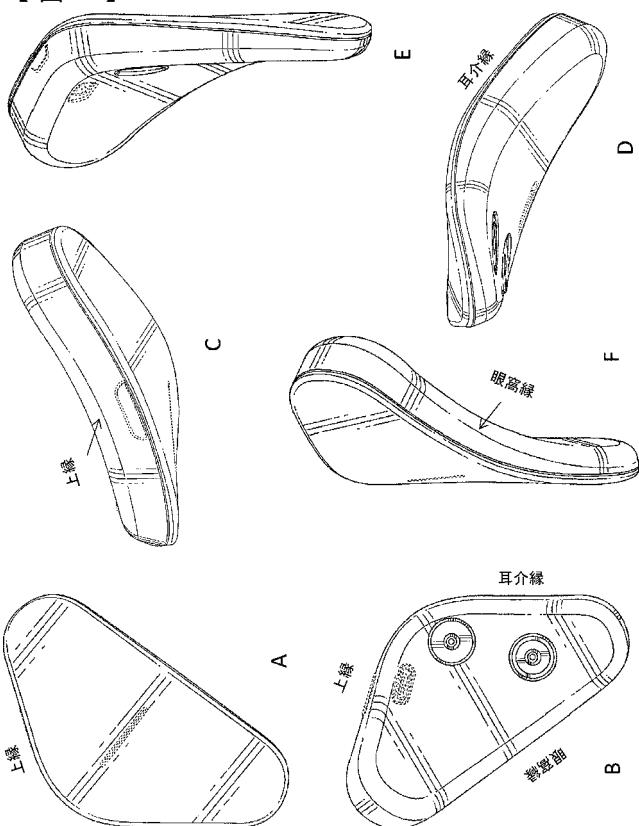
【 図 5 E 】



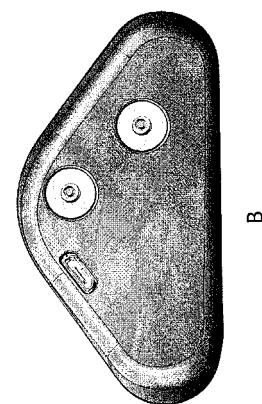
【図 6】



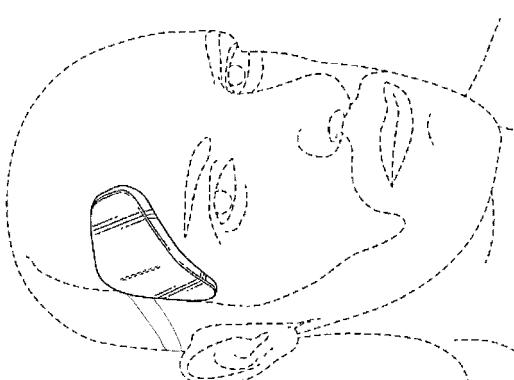
【図 7】



【図 8】



【図 9】

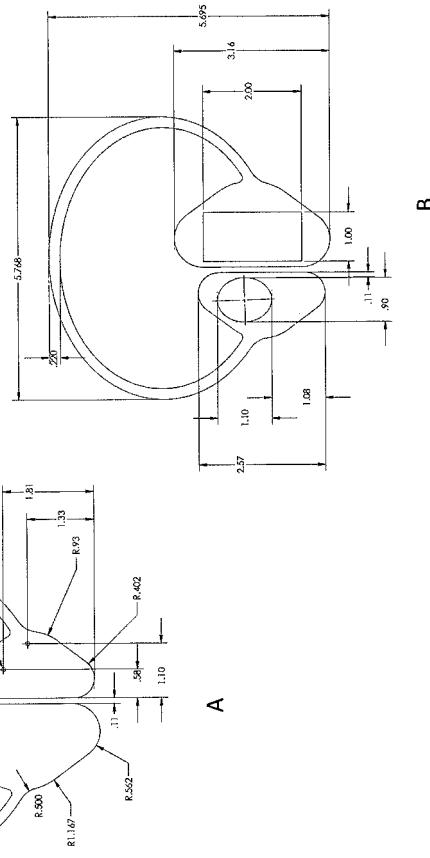


A

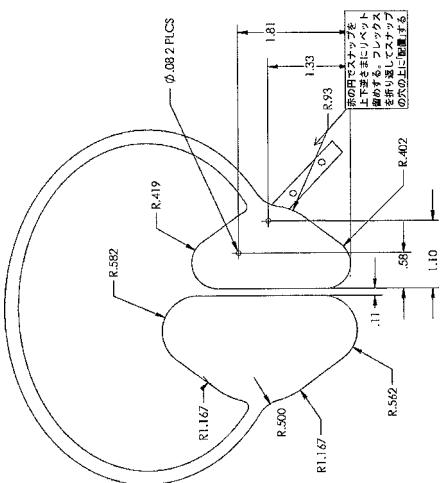
【図 10】



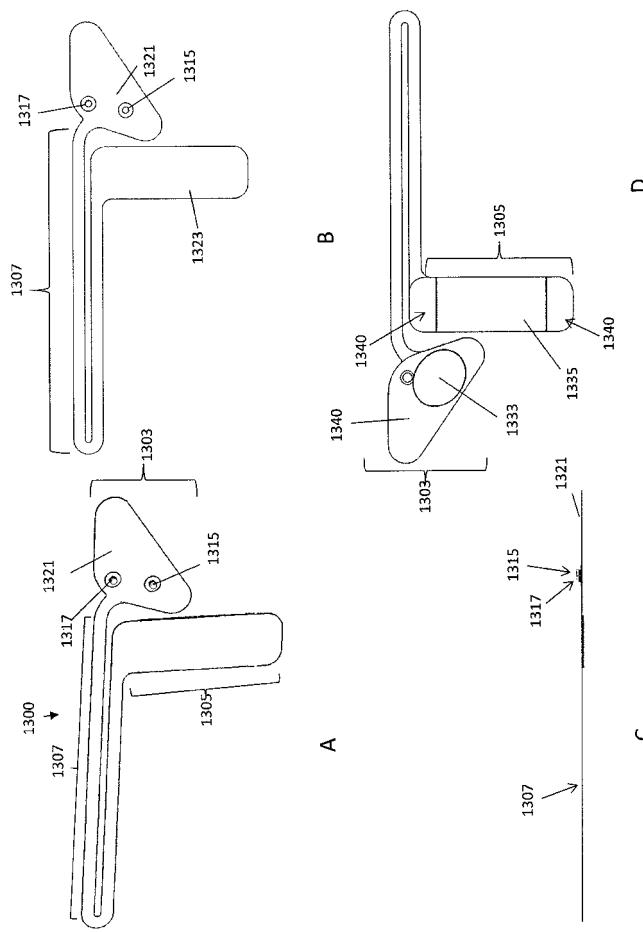
【図 11】



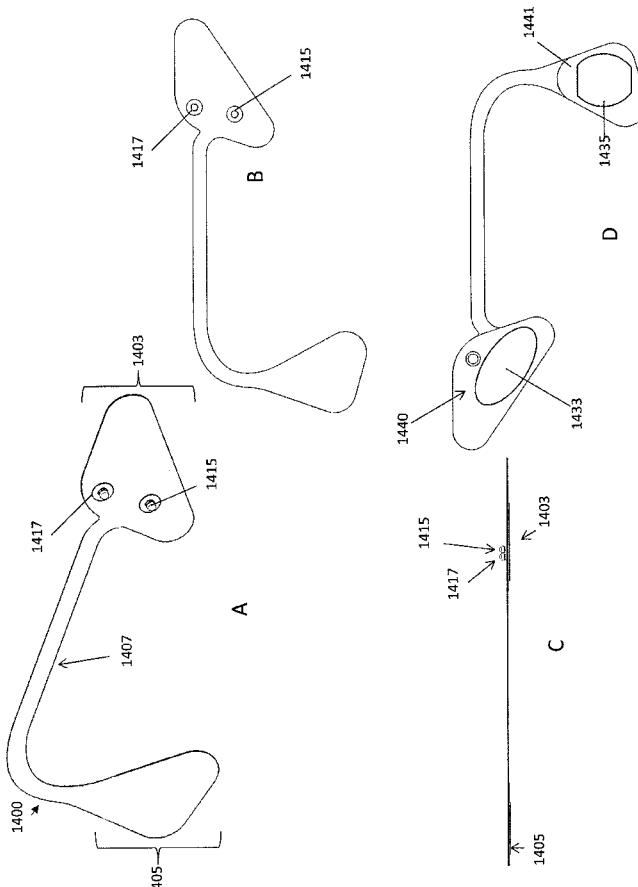
【図 12】



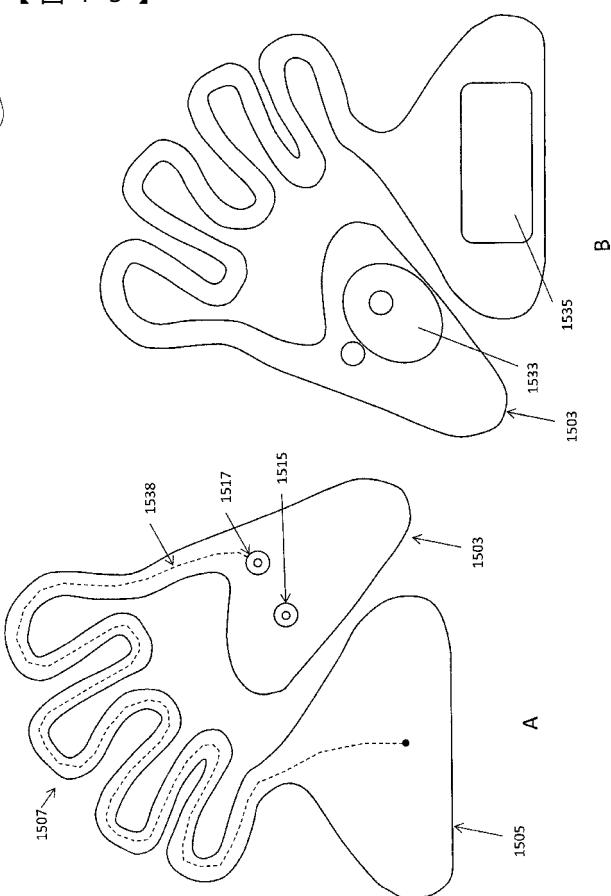
【図 13】



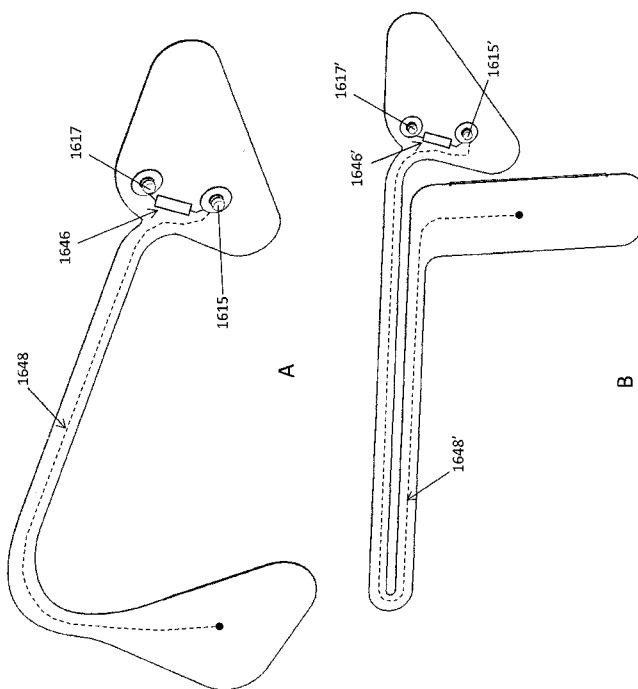
【図 1 4】



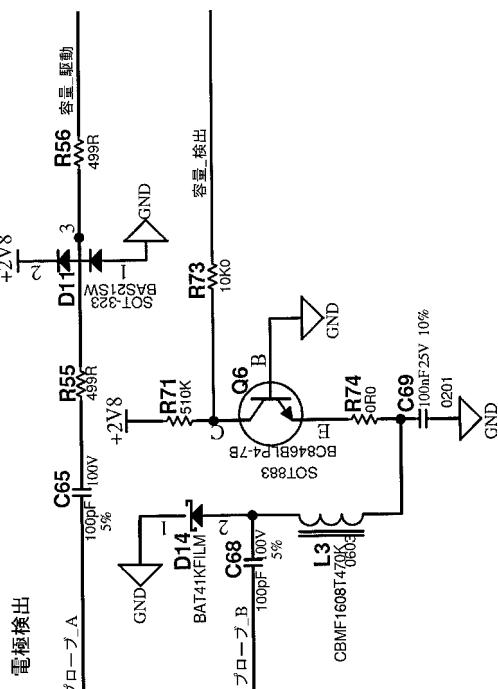
【図 1 5】



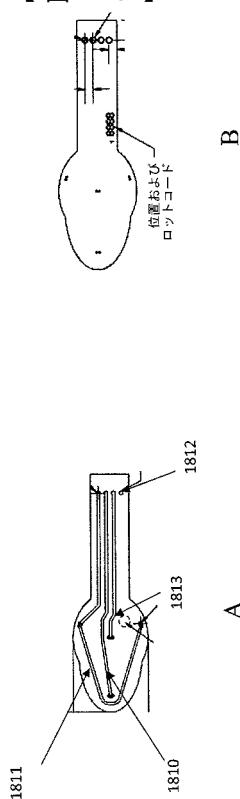
【図 1 6】



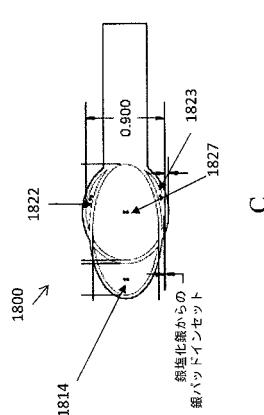
【図 1 7】



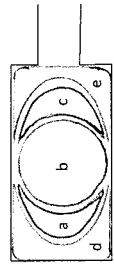
【図18】



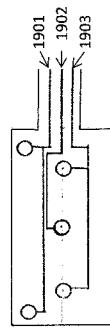
【図19】



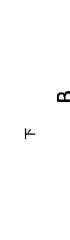
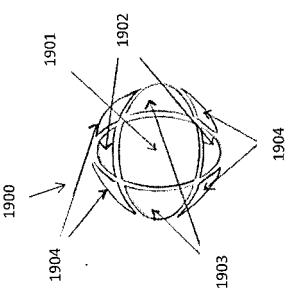
C



C

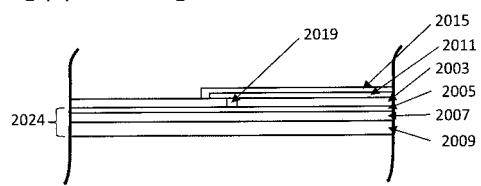


D

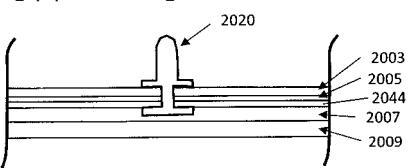


B

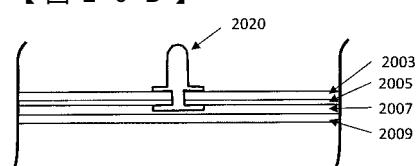
【図20A】



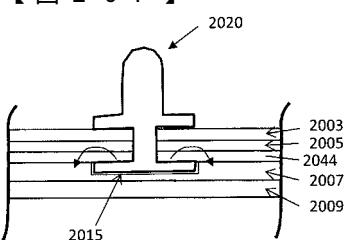
【図20E】



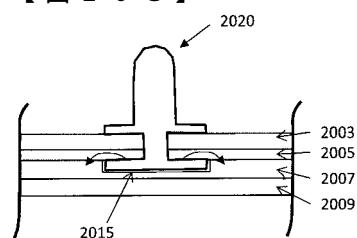
【図20B】



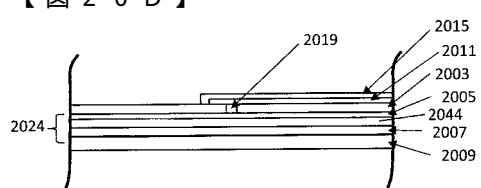
【図20F】



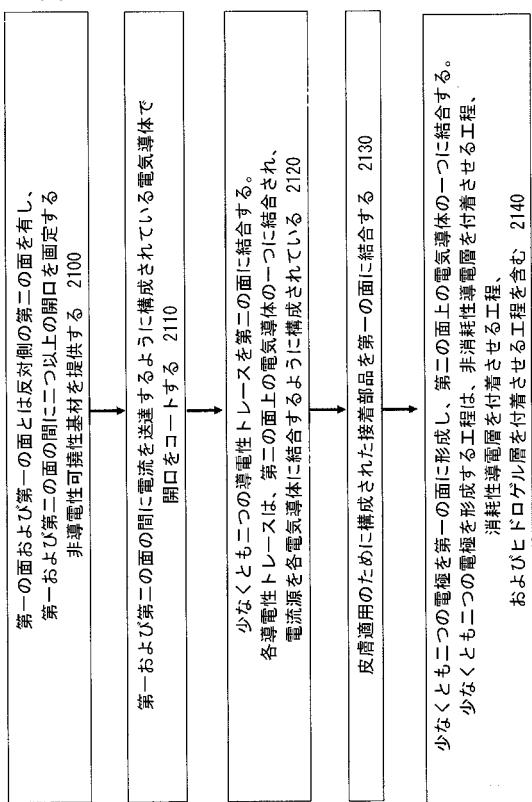
【図20C】



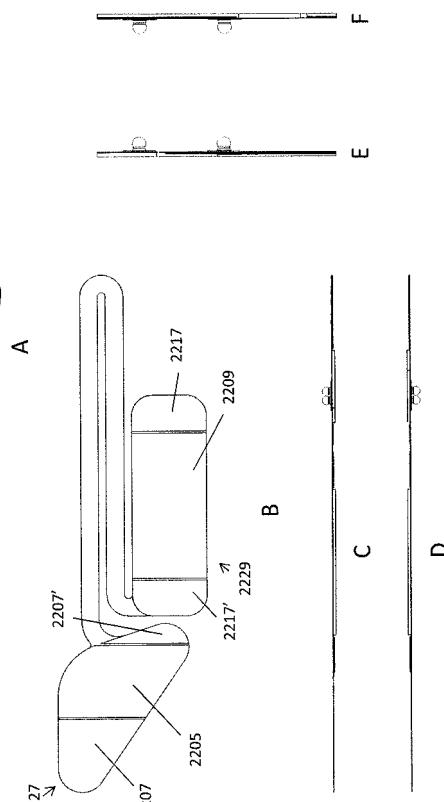
【図20D】



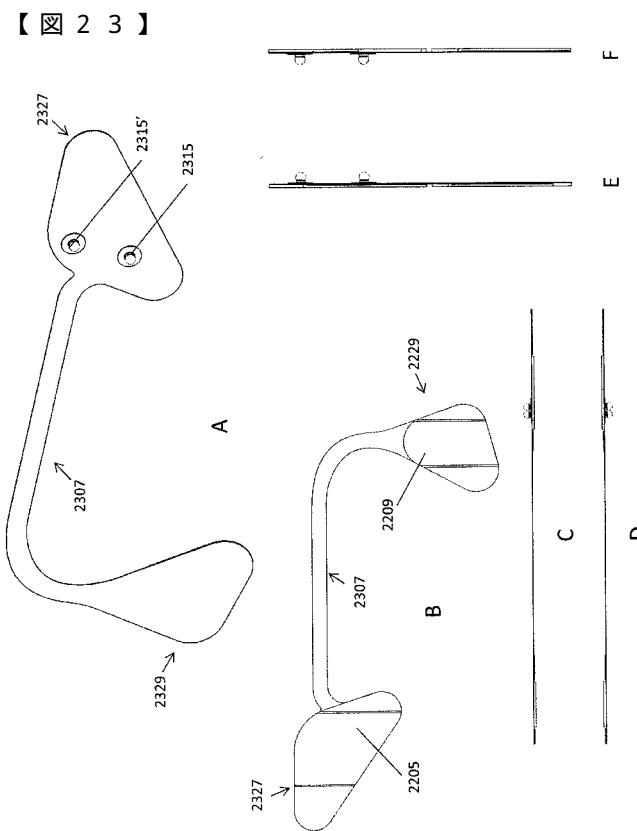
【図 2 1】



【図 2 2】



【図 2 3】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US15/31966																											
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61N 1/04, 1/36 (2015.01) CPC - A61N 1/0455, 1/36014, 1/36025 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) IPC(8) - A61N 1/04, 1/36 (2015.01) CPC - A61N 1/0455, 1/0476, 1/36014, 1/36025																													
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) PatSeer (US, EP, WO, JP, DE, GB, CN, FR, KR, ES, AU, IN, CA, INPADOC Data); Google Patents; ProQuest, Google Scholar, EBSCO. Search terms: Ag/AgCl, buck*, capacitor, carbon, clip*, electrode, high-pass, neck, snap*, stimulat*																													
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Category*</th> <th style="text-align: left;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y</td> <td>US 2008/0065182 A1 (STROTHER, RB et al.) 13 March 2008; figures 1-6; paragraphs [0061], [0072]-[0074], [0080]-[0083], [0108], [0116], [0179], [216]</td> <td>1-43, 45-68</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2010/0042180 A1 (MUELLER, PY et al.) 18 February 2010; figures 1, 8a; paragraphs [0046]-[0048]</td> <td>1-35, 37, 38, 39/37-43/37, 39/38, 40/38, 45-68</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 6731987 B1 (McADAMS, TE et al.) 04 May 2004; figures 1, 2; column 13 lines 1-6; column 4, lines 30-57, column 5, lines 25-30</td> <td>36-43, 52</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2013/0226275 A1 (DUNCAN, TH) 29 August, 2013; figure 3A; paragraph [0065]</td> <td>1-14, 49, 57, 66-68</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2013/0325096 A1 (ZOLL MEDICAL CORPORATION) 05 December 2013; paragraph [0044]</td> <td>9, 23</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2010/0318168 A1 (BIGHETTI, MR) 16 December 2010; figures 1-3; paragraphs [0011], [0044]</td> <td>14, 16, 18/16-22/16, 24/16, 25/16, 26</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2008/0281368 A1 (BULKES, C et al.) 13 November 2008; paragraphs [0075]-[0077]</td> <td>27-35</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>WO 2005/110531 A1 (GOSOVIC, S) 24 November 2005; page 4, lines 10-11, page 7, lines 33-34, page 8, lines 1-4, 19-24; page 9, lines 19-20; figure 12</td> <td>46, 47, 55, 56, 62, 63</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	Y	US 2008/0065182 A1 (STROTHER, RB et al.) 13 March 2008; figures 1-6; paragraphs [0061], [0072]-[0074], [0080]-[0083], [0108], [0116], [0179], [216]	1-43, 45-68	Y	US 2010/0042180 A1 (MUELLER, PY et al.) 18 February 2010; figures 1, 8a; paragraphs [0046]-[0048]	1-35, 37, 38, 39/37-43/37, 39/38, 40/38, 45-68	Y	US 6731987 B1 (McADAMS, TE et al.) 04 May 2004; figures 1, 2; column 13 lines 1-6; column 4, lines 30-57, column 5, lines 25-30	36-43, 52	Y	US 2013/0226275 A1 (DUNCAN, TH) 29 August, 2013; figure 3A; paragraph [0065]	1-14, 49, 57, 66-68	Y	US 2013/0325096 A1 (ZOLL MEDICAL CORPORATION) 05 December 2013; paragraph [0044]	9, 23	Y	US 2010/0318168 A1 (BIGHETTI, MR) 16 December 2010; figures 1-3; paragraphs [0011], [0044]	14, 16, 18/16-22/16, 24/16, 25/16, 26	Y	US 2008/0281368 A1 (BULKES, C et al.) 13 November 2008; paragraphs [0075]-[0077]	27-35	Y	WO 2005/110531 A1 (GOSOVIC, S) 24 November 2005; page 4, lines 10-11, page 7, lines 33-34, page 8, lines 1-4, 19-24; page 9, lines 19-20; figure 12	46, 47, 55, 56, 62, 63
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																											
Y	US 2008/0065182 A1 (STROTHER, RB et al.) 13 March 2008; figures 1-6; paragraphs [0061], [0072]-[0074], [0080]-[0083], [0108], [0116], [0179], [216]	1-43, 45-68																											
Y	US 2010/0042180 A1 (MUELLER, PY et al.) 18 February 2010; figures 1, 8a; paragraphs [0046]-[0048]	1-35, 37, 38, 39/37-43/37, 39/38, 40/38, 45-68																											
Y	US 6731987 B1 (McADAMS, TE et al.) 04 May 2004; figures 1, 2; column 13 lines 1-6; column 4, lines 30-57, column 5, lines 25-30	36-43, 52																											
Y	US 2013/0226275 A1 (DUNCAN, TH) 29 August, 2013; figure 3A; paragraph [0065]	1-14, 49, 57, 66-68																											
Y	US 2013/0325096 A1 (ZOLL MEDICAL CORPORATION) 05 December 2013; paragraph [0044]	9, 23																											
Y	US 2010/0318168 A1 (BIGHETTI, MR) 16 December 2010; figures 1-3; paragraphs [0011], [0044]	14, 16, 18/16-22/16, 24/16, 25/16, 26																											
Y	US 2008/0281368 A1 (BULKES, C et al.) 13 November 2008; paragraphs [0075]-[0077]	27-35																											
Y	WO 2005/110531 A1 (GOSOVIC, S) 24 November 2005; page 4, lines 10-11, page 7, lines 33-34, page 8, lines 1-4, 19-24; page 9, lines 19-20; figure 12	46, 47, 55, 56, 62, 63																											
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input 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																													
Date of the actual completion of the international search 9 August 2015 (07.08.2015)		Date of mailing of the international search report 20 AUG 2015																											
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>																											

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US15/31966

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.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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.: 44 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 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.

フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 62/065,577
 (32) 優先日 平成26年10月17日(2014.10.17)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 62/076,459
 (32) 優先日 平成26年11月6日(2014.11.6)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 62/099,950
 (32) 優先日 平成27年1月5日(2015.1.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 29/508,490
 (32) 優先日 平成26年11月6日(2014.11.6)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 62/099,977
 (32) 優先日 平成27年1月5日(2015.1.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 62/002,910
 (32) 優先日 平成26年5月25日(2014.5.25)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(81) 指定国 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,R0,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,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,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,TZ,UA,UG,US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

- 1 . B L U E T O O T H
- 2 . QRコード

(74) 代理人 100119507
 弁理士 刑部 俊
 (74) 代理人 100142929
 弁理士 井上 隆一
 (74) 代理人 100148699
 弁理士 佐藤 利光
 (74) 代理人 100128048
 弁理士 新見 浩一
 (74) 代理人 100129506
 弁理士 小林 智彦
 (74) 代理人 100205707
 弁理士 小寺 秀紀
 (74) 代理人 100114340
 弁理士 大関 雅人
 (74) 代理人 100114889
 弁理士 五十嵐 義弘
 (74) 代理人 100121072

弁理士 川本 和弥

(72)発明者 ジェフリー ダグラス

アメリカ合衆国 95030 カリフォルニア州 ロスガトス ウエスト メイン ストリート
140 セカンド フロア

(72)発明者 ゴールドワッサー イシー

アメリカ合衆国 95030 カリフォルニア州 ロスガトス ウエスト メイン ストリート
140 セカンド フロア

(72)発明者 ロウ ウイング

アメリカ合衆国 95030 カリフォルニア州 ロスガトス ウエスト メイン ストリート
140 セカンド フロア

(72)発明者 デマーズ レミ

アメリカ合衆国 95030 カリフォルニア州 ロスガトス ウエスト メイン ストリート
140 セカンド フロア

(72)発明者 ハムリン ジェイ フレデリック

アメリカ合衆国 95030 カリフォルニア州 ロスガトス ウエスト メイン ストリート
140 セカンド フロア

(72)発明者 ウエットモア ダニエル ゼット.

アメリカ合衆国 95030 カリフォルニア州 ロスガトス ウエスト メイン ストリート
140 セカンド フロア

(72)発明者 パル サモン ケイ.

アメリカ合衆国 95030 カリフォルニア州 ロスガトス ウエスト メイン ストリート
140 セカンド フロア

(72)発明者 チャールズワース ジョナサン

アメリカ合衆国 95030 カリフォルニア州 ロスガトス ウエスト メイン ストリート
140 セカンド フロア

(72)発明者 タイラー ウィリアム ジェイ.

アメリカ合衆国 95030 カリフォルニア州 ロスガトス ウエスト メイン ストリート
140 セカンド フロア

Fターム(参考) 4C053 BB04 BB05 BB23 JJ27 JJ40

【要約の続き】

