

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5676445号  
(P5676445)

(45) 発行日 平成27年2月25日 (2015. 2. 25)

(24) 登録日 平成27年1月9日 (2015. 1. 9)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 N 1/05 (2006. 01)** A 6 1 N 1/05  
**A 6 1 N 1/30 (2006. 01)** A 6 1 N 1/30  
**A 6 1 N 1/36 (2006. 01)** A 6 1 N 1/36

請求項の数 18 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2011-521131 (P2011-521131)	(73) 特許権者	509161990
(86) (22) 出願日	平成21年8月3日 (2009. 8. 3)		エヌディーアイ メディカル, エルエル
(65) 公表番号	特表2011-529718 (P2011-529718A)		シー
(43) 公表日	平成23年12月15日 (2011. 12. 15)		アメリカ合衆国 オハイオ 44122,
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/004440		クリーブランド, ミルクリーク プー
(87) 国際公開番号	W02010/014259		ルバード 22901, スイート 11
(87) 国際公開日	平成22年2月4日 (2010. 2. 4)		O
審査請求日	平成24年8月2日 (2012. 8. 2)	(74) 代理人	100156845
(31) 優先権主張番号	61/137, 652		弁理士 山田 威一郎
(32) 優先日	平成20年8月1日 (2008. 8. 1)	(74) 代理人	100124039
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 立花 顕治
前置審査		(74) 代理人	100124431
			弁理士 田中 順也
		(74) 代理人	100112896
			弁理士 松井 宏記

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 機能的または治療的な神経刺激を提供する携帯型アセンブリ、システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

標的の神経または筋肉組織領域への埋め込み用に寸法決定および構成される少なくとも1つの電極と、

該電極に電氣的に結合され、担体に電氣的に結合するように適合される接続要素を含むリードであって、該担体は、患者によって担持されるように寸法決定および構成される、

リードと、  
 該担体に搭載されて着脱可能に担持される電子ポッドであって、刺激パルスを生成するように構成されるマイクロコントローラ回路を収容する電子ポッドと、

該マイクロコントローラ回路に電氣的に結合される電源と、  
 コネクタを介して該担体に物理的かつ電氣的に結合されて置換可能に構成され、帰還路を提供するように適合される帰還電極であって、前記電源を内蔵する帰還電極と、

該電子ポッドに電氣的に結合される該担体に搭載されて担持される電極接続要素であって、該リードの曝露領域の少なくとも一部分に電氣的に係合し、該電極を該電子ポッドに電氣的に結合して、刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するように寸法決定および構成される電極接続要素と、

を備え、

前記マイクロコントローラ回路は、前記帰還電極に動作可能に結合され、事前設定されたスケジュールに従い、前記電源が所定時間の間、機能し続けたときに刺激を中断するよう構成された、

10

20

神経刺激アセンブリ。

【請求項 2】

前記担体は、前記電源を保持するように寸法決定および構成される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記電源は、着脱不可能な電源、および置換不可能な電源、および再充電不可能な電源のうちの少なくとも 1 つである、請求項 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記帰還電極は、前記電源を保持するように寸法決定および構成される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記電源は、着脱不可能な電源、および置換不可能な電源、および再充電不可能な電源のうちの少なくとも 1 つである、請求項 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 6】

前記担体に搭載されて担持される前記電子ポッドは、該担体からの選択的解放のために寸法決定および構成される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

最上層および底層であって、該底層は、患者に電氣的な接触および接着を提供するように適合される、最上層および底層と、

該最上層と該底層との間に位置付けられる電源であって、該底層およびケーブルアセンブリに電氣的に結合される、電源と、

該ケーブルアセンブリに電氣的に結合されるコネクタであって、該ケーブルアセンブリおよびコネクタは、該電源と神経刺激アセンブリとの間の電氣的な接触を提供するように適合される、コネクタと

を備え、

前記神経刺激アセンブリにおける刺激パルスを生成するように構成されるマイクロコントローラ回路を収容する電子ポッド又は該電子ポッドを担持する担体に前記コネクタを介して物理的にかつ電氣的に結合されて置換可能に構成され、前記神経刺激アセンブリの帰還路を提供するように適合された表面実装帰還電極。

【請求項 8】

前記ケーブルアセンブリの少なくとも 1 つの導体は、炭素繊維ワイヤを備える、請求項 7 に記載の帰還電極。

【請求項 9】

前記炭素繊維ワイヤは、前記底層と密接な接触を行うように適合される、請求項 8 に記載の帰還電極。

【請求項 10】

前記最上層は、接着剤付き布地を含む、請求項 7 に記載の帰還電極。

【請求項 11】

前記底層は、皮膚の上に定置されるように適合される導電性ヒドロゲル材料を含む、請求項 7 に記載の帰還電極。

【請求項 12】

前記電源は、複数の非導電性材料の層の間に挟持されるように適合される、請求項 7 に記載の帰還電極。

【請求項 13】

前記非導電性材料の層とその間に挟持された電源とは、前記最上層と前記底層との間に挟持される、請求項 7 に記載の帰還電極。

【請求項 14】

前記コネクタは、タッチブーフおよび / またはウォータブーフである、請求項 7 に記載の帰還電極。

【請求項 15】

10

20

30

40

50

前記電源は、可撓性の電源を含む、請求項 7 に記載の帰還電極。

【請求項 16】

前記電源は、約 1 mA - hr ~ 約 1000 mA - hr の容量を備える、請求項 7 に記載の帰還電極。

【請求項 17】

前記最上層と前記底層との間に位置付けられる不揮発性メモリをさらに含む、請求項 7 に記載の帰還電極。

【請求項 18】

請求項 7 に記載の表面実装帰還電極を備えるシステムであって、該電極は、組織表面に定置されるように構成され、かつ、神経刺激アセンブリに結合されるように構成される、システム。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(連邦支援研究に関する声明)

本発明は、国立関節炎筋骨格皮膚病研究所を通して、国立衛生研究所によって与えられた補助金 1R43AR052211-01 の下で、政府支援によってなされた。政府は、本発明に権利を有する。

【0002】

(関連出願)

20

本願は、米国仮特許出願第 61/137,652 号(2008 年 8 月 1 日出願、名称「Portable Assemblies, Systems, and Methods for Providing Functional or Therapeutic Neurostimulation」の利益を主張し、この出願は参照により本明細書に援用される。

【0003】

本願は、米国特許出願第 11/978,824 号(2007 年 10 月 30 日、名称「Portable Assemblies, Systems and Methods for Providing Functional or Therapeutic Neuromuscular Stimulation」)の一部継続出願であって、この出願は、米国特許出願第 11/595,556 号(2006 年 11 月 10 日出願、名称「Portable Assemblies, Systems and Methods for Providing Functional or Therapeutic Neuromuscular Stimulation」)の分割出願であり、この出願は、米国仮特許出願第 60/801,315 号(2006 年 5 月 18 日出願、名称「Portable Assemblies, Systems, and Methods for Providing Functional or Therapeutic Neuromuscular Stimulation」)の利益を主張する。

30

【0004】

本願は、また、米国特許出願第 11/056,591 号(2005 年 2 月 11 日出願、名称「Portable Assemblies, Systems and Methods for Providing Functional or Therapeutic Neuromuscular Stimulation」)の一部継続出願でもあり、米国仮特許出願第 60/551,945 号(2004 年 3 月 10 日出願、名称「Steerable Introducer for a Percutaneous Electrode Usable in Association with Portable Percutaneous Assemblies, Systems and Methods for Providing Highly Selective Functional or Therapeutic Neurostimulation」)の利益を主張し、この出願は本明細書に参考として援用される。

40

50

## 【0005】

本願は、また、米国特許出願第11/545,339号(2006年10月10日出願、名称「Portable Percutaneous Assemblies, Systems and Methods for Providing Highly Selective Functional or Therapeutic Neurostimulation」)の一部継続出願であり、この出願は米国特許出願第10/777,771号の一部継続出願であって、現在は米国特許第7,120,499号(2004年2月12日出願、名称「Portable Percutaneous Assemblies, Systems and Methods for Providing Highly Selective Functional or Therapeutic Neurostimulation」)であり、これらの出願は参考として本明細書に援用される。

10

## 【0006】

(発明の分野)

本発明は、組織に神経刺激を提供するためのアセンブリ、システム、および方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0007】

神経刺激、すなわち、神経筋刺激(筋肉の収縮を直接引き起こすための神経および/または筋肉の電氣的興奮)および神経変調刺激(生理学系の安定性または性能に間接的に影響する神経、しばしば、求心性神経の電氣的興奮)、ならびに脳刺激(大脳または他の中枢神経系組織の刺激)は、機能的および/または治療的成果を提供することができる。既存のシステムおよび方法は、神経刺激を必要とする個人に著しい利点を提供することができるが、依然として多くの生活の質に関する問題が存在する。例えば、既存のシステムは、単一の目的とする刺激機能を実施し、身体の複数の領域に協調的刺激を提供するような方法で作動することが不可能である。さらに、これらのコントローラは、今日の基準により、比較的大きく、操作および移動しにくい。

20

## 【0008】

多様な治療のおよび機能的回復兆候において、神経刺激を提供するための外部および埋め込み可能なデバイスの両方が存在する。これらの神経刺激装置は、身体の個別の部分に治療療法を提供することが可能である。これらのデバイスの操作には、典型的には、皮膚の外表面上に定置された電極、および/または外科的に埋め込まれた電極のいずれかの使用が挙げられる。外部神経刺激装置の場合では、表面電極、および/または1つ以上の電極を有する経皮的リードを使用して、患者の身体の選択部分に電気刺激を送達する。

30

## 【0009】

それは、表面電気刺激に付随するさまざまな臨床および技術的問題により、広域に許容される治療方法にはなっていない。第1に、皮膚痛覚受容体の刺激は、患者の許容性およびコンプライアンスを制限する、刺激誘発疼痛をもたらすことを回避することができない。第2に、電気刺激は、初期の筋肉疲労の発症につながる、刺激誘発疼痛を防止するために比較的高い周波数で送達される。第3に、不要な刺激をもたらす、覆っているより最上層の筋肉を刺激することなく、表面電極を用いて深部筋肉を刺激することは困難である。最後に、臨床技術および集中的な患者の訓練は、最適な治療を提供するために、日常的に確実に表面電極を定置し、かつ刺激パラメータを調節するために必要である。表面電気刺激システムの必要とされる日常の維持および調節は、患者および介護者にとって主な負担となる。

40

## 【0010】

具体的な補綴的、機能的、または治療的欠点を提示するだけでなく、神経刺激を必要とする個人の生活の質を提示し、電源を補充することへの懸念なく、神経刺激デバイスを操作し、身体の複数の領域に協調的刺激を提供する能力を含む、神経刺激を提供するためのシステムおよび方法が今まさに必要である。

50

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0011】

本発明は、補綴的または治療的神経刺激を提供するための改善されたアセンブリ、システム、および方法を提供する。

## 【0012】

本発明の一態様は、体内の筋肉または神経と、皮膚の表面上に一時的に実装/位置付けられるか、または体外で担持される、刺激ジェネレータおよび/または記録器具との間に、電気接続を提供する、携帯型の経皮または表面実装神経刺激アセンブリ、システム、および方法を提供する。

10

## 【0013】

アセンブリ、システム、および方法は、使用中に、経皮リードによって、皮膚表面の下に埋め込まれる電極に結合されてもよいが、または、あるいは、表面実装電極に結合されるか、またはその両方であり、標的組織領域または複数の領域に位置付けられる。神経刺激アセンブリ、システム、および方法は、標的領域または複数の領域のみに高選択的パターンの神経刺激を印加し、1つ以上の高選択的治療のおよび/または機能的および/または診断的転帰を達成する。そのパターンは、所望の治療のおよび/または診断的目的に従い異なることができる。兆候は、例えば、疼痛また筋肉機能障害の高選択的治療、および/または組織または骨の治療の高選択的促進、および/または将来永久的に埋め込まれるデバイスによる、有望な機能的電気刺激治療の効率の高選択的診断を含むことができる。また、神経刺激アセンブリ、システム、および方法へのユーザのコントローラインターフェースは、無線であってもよいが、アセンブリ上のユーザインターフェースを介して手動で入力してもよい。

20

## 【0014】

神経刺激アセンブリ、システム、および方法は、使い捨てパッチまたは単体を含んでもよい。担体は、不快感なく、かつ、例えば、個人の腕、足、または胴体への身体イメージに影響することなく、例えば、感圧接着剤の使用によって容易に担持される、および/または Tegaderm (登録商標) 等の被覆帯によって被覆することができる。皮膚上で着用する代わりに、パッチまたは担体もまた、ポケット内等で患者によって担持されるか、または患者の移動を可能にするように洋服、ベッド、または可動デバイスに固定されてもよいが、もしくは、担体は、例えば、腕、足、または胴体上でアセンブリを保持するようにストラップを含んでもよい。

30

## 【0015】

担体は、所望の電流パターンを生成する電子ポッドを担持する。ポッドは、例えば、刺激電流、時間または配列刺激パルス、モニタシステム状態、ならびにログおよびモニタ使用量を生成するマイクロプロセッサベースのプログラム可能な回路を収容する。電子ポッドは、必要に応じて、無線プログラミングおよび無線患者コントロールの両方に対する無線 RF ベースの命令に対応するように構成されてもよい。

## 【0016】

電子ポッドはまた、経皮電極リードおよび表面実装帰還電極を電子ポッドの回路に物理的および電気的に結合し、プログラミング/通信デバイスへのアクセスを提供し、複数のアセンブリのネットワークへのアクセスをさらに提供するために、1つ以上の接続領域を含んでもよい。

40

## 【0017】

電子ポッドおよび/または帰還電極は、電源をさらに含んでもよい。電源は、数時間、数日、数週間、数ヶ月、または最大数年であってもよい、神経刺激アセンブリ、システム、および方法の所定の機能寿命の間、電子ポッドに電力を提供する。電源は、着脱可能または着脱不可能な電源、置換可能または置換不可能な電源、および再充電可能または最充電不可能な電源を含んでもよい。

## 【0018】

50

通信／プログラミングデバイスは、電子ポッド上の嵌合する通信インターフェース内に差し込まれてもよい、または神経刺激アセンブリ、システム、および方法は、外部デバイスへの無線インターフェースを含んでもよい。この連結を介して介護者または臨床医は、所与の電子ポッドの操作を個々にプログラムすることができる。必要である場合は、介護者または臨床医は、さまざまな刺激パラメータをすぐに調整することができる。

【0019】

本発明の別の態様は、少なくとも1つの電極と、ユーザによって着用されるように寸法決定および構成される使い捨て担体と、担体に搭載されて担持される電子ポッドと、電極への刺激パルスを生成するように構成される回路を含む電子ポッドと、回路に電氣的に結合された電源であって、アセンブリ、システム、および方法の所定の機能寿命のために回路に電力を提供する電源とを含む、神経刺激を提供するためのアセンブリ、システム、および方法を提供する。

10

【0020】

電子ポッドはまた、電子ポッドに搭載されて担持される、および／または電子ポッドを介して可視的なディスプレイ等の視覚出力を含んでもよい。視覚出力はまた、電子ポッドの少なくとも1部分を照射する照明源によって提供することができる。

【0021】

本発明の別の態様は、神経刺激アセンブリを含むシステムおよび方法を提供する。アセンブリは、標的神経または筋肉組織領域内の埋めこみ用に寸法決定および構成される少なくとも1つの電極と、電極に電氣的に結合され、担体に電氣的に結合されるように適合される接続を含むリードと、患者によって担持されるように寸法決定および構成される担体と、担体に搭載されて着脱可能に担持される電子ポッドと、刺激パルスを生成するように構成される回路を含む電子ポッドと、回路に電氣的に結合された電源と、担体に電氣的に結合されるように適合される帰還電極と、事前設定されたスケジュールに従い帰還電極の解放および置換を指示する命令と、担体に搭載されて担持される電極接続要素であって、電極を電子ポッドに電氣的に結合して、刺激パルスを組織領域に経皮的に印加するために、リードの接続要素の少なくとも1部分を電氣的に係合するように寸法決定および構成される電極接続要素とを含んでもよい。

20

【0022】

一実施形態においては、担体は、電源を保持するように寸法決定および構成される。別の実施形態においては、帰還電極は、電源を保持するように寸法決定および構成される。電源は、着脱不可能な電源、および置換不可能な電源、および再充電不可能な電源のうちの少なくとも1つであってもよい。

30

【0023】

本発明の別の態様は、表面実装電極を含むアセンブリ、システム、および方法を提供する。電極は、最上層および底層であって、底層は、電氣的な接触および接着を患者に提供するように適合される、最上層および底層と、最上層と底層との間に位置付けられ、底層およびケーブルアセンブリに電氣的に結合される電源と、ケーブルアセンブリに電氣的に結合されるコネクタであって、ケーブルアセンブリおよびコネクタが電源と神経刺激アセンブリとの間に電氣的な接触を提供するように構成される、コネクタとを含む。

40

【0024】

一実施形態においては、ケーブルアセンブリの少なくとも1つのコンダクタは、炭素繊維ワイヤを備える。炭素繊維ワイヤは、底層と密接な接触を行うように適合されてもよい。

【0025】

一実施形態においては、電源は、非導電性材料の層の間に挟持されるように適合される。非導電性材料の層、およびそれらの間に挟持される電源はまた、最上層と底層との間に挟持される。電源は、可撓性の電源を含んでもよく、約1mA-hr～約1000mA-hrの容量を備えてもよい。

【0026】

50

一実施形態においては、表面実装電極は、最上層と底層との間に位置付けられる非揮発性メモリをさらに含む。

【0027】

本発明の別の態様は、アセンブリ、システム、および請求項1で定義されるような表面実装電極を提供するステップと、組織表面上に電極を定置するステップと、電極を神経刺激アセンブリに結合するステップとを含む方法を提供する。

【0028】

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

標的の神経または筋肉組織領域への埋め込み用に寸法決定および構成される少なくとも1つの電極と、

該電極に電氣的に結合され、担体に電氣的に結合するように適合される接続要素を含むリードであって、該担体は、患者によって担持されるように寸法決定および構成されるリードと、

該担体に搭載されて着脱可能に担持される電子ポッドであって、刺激パルスを生成するように構成される回路を含む、電子ポッドと、

該回路に電氣的に結合される電源と、

該担体に電氣的に結合されるように適合される帰還電極と、

事前設定されたスケジュールに従い、該帰還電極の解放および置換を規定する命令と、

該電子ポッドに電氣的に結合される該担体に搭載されて担持される電極接続要素であって、該リードの曝露領域の少なくとも一部分に電氣的に係合し、該電極を該電子ポッドに結合して、刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するように寸法決定および構成される、電極接続要素と、

を備える、神経刺激アセンブリ。

(項目2)

前記担体は、前記電源を保持するように寸法決定および構成される、項目1に記載のアセンブリ。

(項目3)

前記電源は、着脱不可能な電源、および置換不可能な電源、および再充電不可能な電源のうちの少なくとも1つである、項目2に記載のアセンブリ。

(項目4)

前記帰還電極は、前記電源を保持するように寸法決定および構成される、項目1に記載のアセンブリ。

(項目5)

前記電源は、着脱不可能な電源、および置換不可能な電源、および再充電不可能な電源のうちの少なくとも1つである、項目4に記載のアセンブリ。

(項目6)

前記事前設定されたスケジュールは、少なくともほぼ毎日、または毎週、または毎月繰り返される、前記帰還電極の置換を含む、項目4に記載のアセンブリ。

(項目7)

前記担体に搭載されて担持される前記電子ポッドは、該担体からの選択的解放のために寸法決定および構成される、項目1に記載のアセンブリ。

(項目8)

最上層および底層であって、該底層は、患者に電氣的な接触および接着を提供するように適合される、最上層および底層と、

該最上層と該底層との間に位置付けられる電源であって、該底層およびケーブルアセンブリに電氣的に結合される、電源と、

該ケーブルアセンブリに電氣的に結合されるコネクタであって、該ケーブルアセンブリおよびコネクタは、該電源と神経刺激アセンブリとの間の電氣的な接触を提供するように適合される、コネクタと

10

20

30

40

50

を備える、表面実装電極。

(項目 9)

前記ケーブルアセンブリの少なくとも 1 つの導体は、炭素繊維ワイヤを備える、項目 8 に記載の電極。

(項目 10)

前記炭素繊維ワイヤは、前記底層と密接な接触を行うように適合される、項目 9 に記載の電極。

(項目 11)

前記最上層は、接着剤付き布地を含む、項目 8 に記載の電極。

(項目 12)

前記底層は、皮膚の上に定置されるように適合される導電性ヒドロゲル材料を含む、項目 8 に記載の電極。

(項目 13)

前記電源は、複数の非導電性材料の層の間に挟持されるように適合される、項目 8 に記載の電極。

(項目 14)

前記非導電性材料の層とその間に挟持された電源とは、前記最上層と前記底層との間に挟持される、項目 8 に記載の電極。

(項目 15)

前記コネクタは、タッチブルーフ / ウォータブルーフである、項目 8 に記載の電極。

(項目 16)

前記電源は、可撓性の電源を含む、項目 8 に記載の電極。

(項目 17)

前記電源は、約 1 mA - hr ~ 約 1000 mA - hr の容量を備える、項目 8 に記載の電極。

(項目 18)

前記最上層と前記底層との間に位置付けられる不揮発性メモリをさらに含む、項目 8 に記載の電極。

(項目 19)

項目 8 において定義されるような表面実装電極を提供することと、

該電極を組織表面に定置することと、

該電極を神経刺激アセンブリに結合することと

を含む、方法。

本発明の他の特性および利点は、以下の仕様書および付属の図面に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図 1】図 1 は、体内の筋肉および / または神経と、皮膚の表面上に実装されるか、または体外で担持される、刺激ジェネレータの電気接続を提供する神経刺激アセンブリの斜視図である。

【図 2】図 2 A および 2 B は、体外の皮膚表面上に一時的に着用または担持される神経刺激アセンブリの図である。

【図 3】図 3 は、標的組織領域または複数の領域内の皮膚表面の下に埋め込まれる電極への経皮リードに結合して示す、図 1 に示す神経刺激アセンブリの実施形態の分解側面図である。

【図 4】図 4 は、電極、リード、およびアセンブリを使用するための定位置に固定するための被覆帯の構成を示す、図 1 に示す種類の神経刺激アセンブリの一実施形態の斜視図である。

【図 5】図 5 は、外部のプログラミング / 通信装置に結合される、図 1 に示す種類の神経刺激アセンブリの一実施形態の斜視図である。

【図 6】図 6 は、臨床医がプログラミングモードにアクセスして、刺激パラメータを調節

10

20

30

40

50



し、かつ使用データを収集／閲覧することを可能にするように適合されるプログラミングモードキーに関連する、図 1 に示す種類の神経刺激アセンブリの一実施形態の斜視図である。

【図 7】図 7 は、図 1 に示す神経刺激アセンブリが使用してもよい回路の一実施形態のブロック図である。

【図 8】図 8 は、図 1 に示すシステムを用いて使用するための神経刺激アセンブリの可能性のある二相刺激パルス出力のグラフィック図である。

【図 9】図 9 ～ 11 は、電極を標的組織領域内に経皮的に埋め込むため、かつ図 3 に示すリード延長への接続のための電極イントロデューサの使用を示す。

【図 10】図 9 ～ 11 は、電極を標的組織領域内に経皮的に埋め込むため、かつ図 3 に示すリード延長への接続のための電極イントロデューサの使用を示す。

【図 11】図 9 ～ 11 は、電極を標的組織領域内に経皮的に埋め込むため、かつ図 3 に示すリード延長への接続のための電極イントロデューサの使用を示す。

【図 12】図 12 は、使用説明書の他に、使用するための神経刺激アセンブリおよび関連した構成要素を梱包するキットの一実施形態の平面図である。

【図 13】図 13 は、神経刺激アセンブリおよびシステム（協調神経刺激を身体の複数の領域に提供することが可能な使用される多チャンネル刺激アセンブリを含む）のさらなる構成を示す解剖図である。

【図 14】図 14 は、患者の横の可動スタンド上に保持されるように構成される使用される多チャンネル神経刺激アセンブリを示す、図 13 に示すシステムの解剖図である。

【図 15】図 15 は、神経刺激アセンブリおよびシステムの付加的なさらなる構成を示す解剖図であり、システムは、マスター神経刺激装置および 1 つ以上のスレーブ神経刺激アセンブリを含み、マスターアセンブリは、複数のスレーブ神経刺激アセンブリの協調制御を提供することが可能であり、システムは、協調神経刺激を身体の複数の領域に提供することが可能である。

【図 16】図 16 は、電源および任意のメモリチップを組み込む表面帰還電極の一実施形態の分解図である。

#### 【0030】

本明細書の開示が、当業者が本発明を実践するのが可能になるように詳細であり、かつ正確であるが、本明細書に開示する物理的实施形態は、他の具体的な構造において含まれてもよい本発明を単に例示する。所望の実施形態が説明されているが、その詳細は、本発明から逸脱することなく変更されてもよく、それは、請求項によって定義されている。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0031】

本発明のさまざまな態様は、補綴または治療目的のために神経刺激を提供するステップに関連して説明される。それは、本発明によって生じる特性および利点がこの目的に非常に適しているためである。しかし、本発明のさまざまな態様は、他の目的を達成するために適用することもできることを理解されたい。

#### 【0032】

##### （Ⅰ．神経刺激アセンブリの概要）

図 1 は、神経刺激アセンブリ 10 の例示的实施形態を示す。図 2 A および 2 B が示すように、神経刺激アセンブリ 10 は、使用中に、それが一時的に便利に着用することができるように寸法決定および構成されてもよい。「着用」とは、アセンブリ 10 が着脱可能に皮膚に実装される（図 2 A を参照）か、または、患者（すなわち、ユーザ）によって担持されてもよいか、または患者の移動を可能にするように、患者の腕、足、腰、服、ベッド、または可動デバイスに固定もしくは結び付けられてもよい（図 2 B を参照）ことを意味する。「一時的」とは、神経刺激アセンブリ 10 の存在が、神経アセンブリ 10 が着脱され破棄された後の数時間～1 ヶ月、または 2 ヶ月、またはそれ以上の期間に不快感なく良好な耐用性を示すことができることを意味する。使用期間中に、神経刺激アセンブリ 10 は、衛生維持のために着脱され、再び取り付けられてもよい。アセンブリ 10 は、水の侵

入に対して、IPX8 標準に従うような方法で構築されてもよい。アセンブリ 10 は、制限された水接触の用途のために、より低い水の侵入標準に従うような方法でも構築されてもよい。

#### 【0033】

図 3 が示すように、神経刺激アセンブリ 10 は、使用中に、コネクタ 13 で電極 14 に結合されるリード 12 (延長リード 12 を含む) に解放可能に結合される。電極 14 は、例えば、経皮的に、標的領域または複数の領域内の皮膚表面の下に埋め込まれてもよい。組織領域または複数の領域は、所望の治療的目的および / または機能的目的および / または診断的目的を踏まえると、その筋肉および / または神経形態により、電極 14 の埋め込み前に標的とされる。

10

#### 【0034】

使用中、神経刺激アセンブリ 10 は、リード 12 を介して電極 14 に電流パターンを生成かつ分配し、帰還電極に戻す。この方法で、神経刺激アセンブリ 10 は、高選択性パターンの神経刺激を標的領域または複数の領域に印加して、1 つ以上の高選択性治療および / または診断結果を達成する。後に詳細に説明されるように、入力 / 刺激パラメータは、所望の治療 / 診断目的に従い異なることができる。非制限例として、結果は、疼痛または筋肉の機能障害の高選択性治療、および / または組織または骨の治療の高選択性促進、および / または有望な機能的電気刺激治療の効率の高選択性診断を含むことができる。

#### 【0035】

神経刺激アセンブリ 10 は、医師が、皮下注射針を介して、細いワイヤ経皮リード 12 および電極 14 等のリード 12 および電極 14 を標的位置に送達し、小型神経刺激アセンブリ 10 を皮膚に実装させるか、または担持させるか、または結び付けた状態で患者を帰宅させることを可能にする。経皮電極 14 を介する治療を与えることによって、皮膚痛覚および不確実な電極置換を含む、表面刺激に関連する障壁が取り除かれる。経皮電極の使用により、電極 14 が埋め込まれる筋肉 (および / またはそれらの神経支配する神経) の選択的で快適、かつ一貫した活性化が可能になる。さらに、神経刺激アセンブリ 10 を、例えば、治療部位付近の皮膚に固定するか、または治療部位付近に結びつけ、かつ非常に長い外部ケーブルを取り除くことによって、アセンブリ 10 は、電気刺激療法の使いやすさが強化されてもよく、臨床的許容性および患者のコンプライアンスを向上させる。

20

#### 【0036】

(II. 所望の技術的特性)

神経刺激アセンブリ 10 は、その有用性を強化するためにさまざまな技術的特性を組み込むことができ、それをこれから説明する。

30

#### 【0037】

(A. 担体)

その基本的形態の大半においては (図 1 および 3 を参照)、神経刺激アセンブリ 10 は、使い捨てパッチまたは担体 16 を備える。担体 16 は、望ましくは、例えば、不活性の形成または機械加工のプラスチックまたは金属材料から作製される小型で軽量、かつ可撓性アセンブリとして寸法決定および構成される。

#### 【0038】

代表的実施形態においては、担体 16 は、一般的に楕円形であり、およそ、高さ約 50 mm ~ 約 80 mm、幅約 30 mm ~ 約 60 mm、および奥行き約 10 mm ~ 約 20 mm、より具体的には、高さ約 60 mm ~ 約 70 mm、幅約 40 mm ~ 約 50 mm、奥行き約 12 mm ~ 約 18 mm であってもよい。神経刺激アセンブリ 10 は、およそ、重さが約 30 グラム ~ 約 50 グラムであってもよく、より具体的には、約 40 グラムであってもよい。

40

#### 【0039】

神経刺激アセンブリ 10 および関連する担体 16 が、異なる用途において、および / または実装する表面領域を増大または減少させるために、さまざまな寸法、形状、および重量を含んでもよいことを理解されたい。この寸法では、担体 16 は、不快感なく、かつ外見的に許容される方法 (図 2 A および 2 B に示すように) で容易に着用または担持するこ

50

とができる。可撓性担体材料および形状は、神経刺激アセンブリ 10 が、例えば、腕、肩、足、腹部、および / または背中等の身体の湾曲した表面上に位置付けられるのを可能にする。

#### 【0040】

(B. 神経刺激アセンブリの固定)

担体 16 の下面は、接着領域 17 を含んでもよい。任意の接着領域 17 の機能は、使用中に神経刺激アセンブリ 10 を外部皮膚表面に一時的に固定することである。例えば、不活性の従来の感圧接着剤またはテープを使用することができる。望ましくは、皮膚の接着領域は、早期着脱につながる皮膚のかぶれまたは表在感染を予防する静菌封止剤を含む。

#### 【0041】

接着領域 17 の代わりに、またはそれと併用して、被覆帯 19 を使用して、神経刺激アセンブリ 10 を外部皮膚表面上の定位置に一時的に固定してもよい。被膜帯 19 を使用して、延長リード 12、および電極 14、および延長リードコネクタ 13 を皮膚表面に一時的に固定することもできる。1 つ以上の皮膚様の被膜帯 19 の使用は、リードの維持に関する懸念を取り除き、アセンブリ 10、延長リード 12、および電極 14 が、例えば、入浴、着替え、または個人の身づくろい中にもつれないようにする。

#### 【0042】

接着領域 17 および / または被覆帯 19 の代わりに、またはそれと併用して、アセンブリ 10 は、ストラップ 22 の使用により、定位置に保持されてもよい。ストラップは、例えば、神経刺激アセンブリ 10 を所望の身体領域に一時的に固定しているときに、可撓性および快適性を可能にするように、ベルクロおよび / またはゴムひもを組み込んでもよい。

#### 【0043】

(C. 電子ポッド)

担体 16 は、所望の電流パターンを生成する、電子ポッド 20 をさらに担持してもよく、外部プログラミングシステムまたはコントローラ 46 との通信 / プログラミングのためのコネクタ 29 を組み込んでもよい。

#### 【0044】

図 3 が示すように、電子ポッド 20 は、担体 16 に密封可能に固定することができる成形構成要素またはアセンブリ等の構成要素またはアセンブリを備えることができる。さらなる実施形態においては、電子ポッド 20 は、担体 16 上で着脱可能かつ置換可能であってもよい。担体 16 から分離することができる電子ポッド 20 を有することで、一連の治療中に担体 16 または電子ポッド 20 を置換する必要があるときに所望であってもよい。例えば、電子ポッド 20 を置換せずに、担体 16 の置換は、神経刺激アセンブリ 10 の予定された使用時間が、接着領域 17 (使用される場合) の接着特性の劣化を予測するのに十分長い場合か、または接着領域 17 が帰還電極を含み、使用することで接着特性および / または導電率の劣化を起こしてもよい場合に所望であってもよい。

#### 【0045】

電子ポッド 20 が担体 16 から着脱可能であるかを問わず、ポッド 20 は、刺激波形、時間または配列刺激パルス、ログおよびモニタ利用量、モニタシステム状態を生成するマイクロプロセッサベース (マイクロコントローラ) 回路 24 を収容し、臨床医と直接通信するか、または外部プログラマまたはコントローラの使用を介して非間接的に通信することができる。代表的な例として、刺激は、望ましくは、電極の種類および刺激される組織の種類に基づき、約 0 mA ~ 約 20 mA に調節可能な二相波形 (10 マイクロ A mp 未満のネット DC 電流)、約 5 マイクロ秒未満 ~ 最大約 500 マイクロ秒、またはそれ以上に調節可能なパルス期間、および約 1 Hz ~ 約 150 Hz にプログラム可能な周波数を有する。筋肉刺激用途の大半は、10 Hz ~ 約 20 Hz の領域内であり、疼痛管理は、より高い周波数を使用してもよい。刺激電流 (振幅) は、ユーザ選択可能であってもよく、パルス期間は、臨床医選択可能に制限されてもよい。

#### 【0046】

回路 24 は、望ましくは、内蔵されたプログラム可能なコード 26 を担持するためのフラッシュメモリデバイスまたは E E P R O M メモリチップ等の非揮発性メモリを含む。コード 26 は、事前にプログラムされた規則またはアルゴリズムを表し、その下で刺激のタイミングおよび命令信号が生成される。回路 24 は、単一の位置、またはさまざまな位置、および / またはポッド 20 および / または帰還電極 70 の上で担持することができ、非常に高密度の技術を使用して、可撓性または曲げ剛性の P C ボード上に製造されてもよい。

#### 【 0 0 4 7 】

( D . リードコネクタ )

図 1 および 3 に示すように、電子ポッド 20 はまた、1 つ以上のコネクタ 27、28、30 を含む。リードコネクタ 27 の機能は、帰還電極 18 の末端を電子ポッド 20 の回路 24 に物理的および電氣的に結合することである。図示した実施形態においては、リードコネクタ 27 は、電子ポッド 20 から延在しコネクタ 29 で終端する、ピッグテールケーブルを備える。ピッグテールケーブルは、担体 16 から延在することができることを理解するものとする。コネクタ 29 は、すなわち、ピッグテールケーブルなく電子ポッド 20 または担体 16 と統合することができることも理解するものとする。

10

#### 【 0 0 4 8 】

コネクタ 28 は、リード 12 または延長 ( 使用される場合 ) の末端を、電子ポッド 20 の回路 24 に物理的および電氣的に結合する。複数のチャンネルが使用されるときは、コネクタ 28 は、チャンネル内の電流パターンを分配することが可能である、すなわち、各電極 14 は、高選択性刺激パターンが複数の電極 14 を介して適用することができるような、チャンネルを含む。1 つ以上のチャンネル、すなわち 2 つの電極 14 を提供してもよい。

20

#### 【 0 0 4 9 】

コネクタ 30 は、通信 / プログラミングデバイス 46 を電子ポッド 20 の回路 24 に物理的および電氣的に結合するための選択肢として提供されてもよい、すなわち、コネクタ 30 は、通信インターフェースとしての役割を果たすことができる。図 5 が示すように、コネクタ 30 を使用して、外部プログラミングデバイスまたはコンピュータ 46 に結合することができる。この連結 58 を介して、情報およびプログラミング出力を置換することができ、データを電子ポッド 20 からダウンロードすることができる。このコネクタは、通常、ゴム製のシールを用いて接続され、デバイス通信 / プログラミング中にのみアクセスされてもよい。

30

#### 【 0 0 5 0 】

もちろん、図示のように、ケーブルインターフェース 58 を使用する代わりに、無線リンク 59 ( 例えば、R F 磁氣的に結合、赤外、または R F ) を使用して、外部プログラミングデバイス 46 またはコンピュータと通信する電子ポッド 20 を定置することができることを理解されたい。

#### 【 0 0 5 1 】

コネクタ 28、29、および 30 は、一貫し、かつ確実な電機接続の維持に役立つような、タッチプルーフおよび / またはウォータプルーフのコネクタであってもよい。各コネクタは、各コネクタに結合される電子回路 24 のチャンネルを特定するために、数字または他の表示を用いて標識されてもよい。

40

#### 【 0 0 5 2 】

さらなる実施形態が可能であることを理解するものとする。延長リード 12、帰還電極 18、70、およびデバイス 46 を電子ポッド 20 または担体 16 に結合することによって、例えば、押下、または摺動、または引下、または歪曲される、係止動作、ボタン、またはレバーアーム、または A l l e n ドライブによって達成することができる。

#### 【 0 0 5 3 】

( E . 電源 )

( 1 . 内部電源 )

電源 32 の一実施形態は、内蔵型期限付き寿命の電源として説明することができる。電

50

源 3 2 は、電子ポッド 2 0 に電力を供給するためのコンデンサまたはバッテリー 3 2、例えば、アルカリン、リチウム、または酸化銀バッテリー等の 1 つ以上の公知の電源を含んでもよい（図 3 を参照）。電源は、アセンブリ 1 0 の所定の機能寿命に基づき選択されてもよい。非制限例として、アセンブリ 1 0 の実施形態は、約 1 時間、1 日、1 週間、1 ヶ月、1 年、2 年、または 5 年の機能寿命に事前に構成されてもよい。電源 3 2 の容量は、例えば、1 時間、1 日、1 週間、1 ヶ月、または 1 年（数年）等の所定時間の間のアセンブリ 1 0 の刺激出力容量に一致するように寸法決定されてもよい。別の非制限例として、アセンブリ 1 0 の一実施例は、2 ヶ月の機能寿命に事前構成されてもよい。電源 3 2 の容量は、少なくとも 2 ヶ月の期間の間、アセンブリ 1 0 の刺激出力容量に一致するように寸法決定されてもよい。神経刺激アセンブリ 1 0 が、アセンブリの所定の機能寿命を減少または延長するように、広範囲の電源容量を組み込んでもよいことを理解するものとする。

10

#### 【 0 0 5 4 】

回路 2 4 を使用して、電源 3 2 の情報を電子的に記憶してもよい。回路 2 4 は、電源および他の情報を記憶するための非揮発性メモリ 2 6 を含んでもよい。電源 3 2 の予測される残存容量が記憶されてもよい。回路 2 4 はまた、電源によってこれまでに提供された電力使用量（耐用時間）の合計を特定してもよい。

#### 【 0 0 5 5 】

一実施形態においては、電源 3 2 は、置換不可能、および着脱不可能、および / または再充電不可能であってもよい。神経刺激アセンブリ 1 0 は、ユーザが一時的治療の全体の長さの間、電源 3 2 を置換する必要があるか、または置換させない、例えば、電源容量は、アセンブリの所定の機能寿命および / または治療期間の間、機能するように寸法決定されてもよい。他の外部刺激装置は、ユーザが週 1 回ほどの頻度で電池を置換する、および / または再充電する必要がある。このタスクは、片まひ側に手の機能障害を有する脳卒中後の患者においては、困難である可能性がある。

20

#### 【 0 0 5 6 】

電源 3 2 は、バッテリー置換するのにアクセス不可能であってもよい。一実施形態においては、電源 3 2 は、電子ポッド 2 0 内に固定されてもよい。電子ポッド 2 0 は、成形プラスチック筐体を備えてもよく、筐体は、複数の部品を含んでもよく、筐体を互いに固定するために、音波溶接、接着、または他の永久的締結方法によってアクセス不可能に作製されてもよい。

30

#### 【 0 0 5 7 】

回路 2 4 の電力量は、神経刺激アセンブリの性能仕様および主要な回路構成要素（構成要素使用に基づく）の予想される操作特徴に基づき展開された。電力量に基づき、500 mA - hr ~ 600 mA - hr の一次電池は、神経刺激アセンブリの性能仕様および予想される操作特徴に十分な耐用寿命を提供してもよいが、約 10 mA - hr ~ 約 1000 mA - hr 等の、より小容量および / またはより大容量を使用してもよいことを理解するものとする。神経刺激アセンブリ 1 0 の所望の寸法および形状と組み合わせた、国内のサプライヤから入手可能なリチウム一次電池タイプは、候補と見なされている。一実施形態においては、代表的な電池構成には、直列の 2 つの L92 (AAA) 1.5 V の Li / FeS<sub>2</sub> 電池（各電池は、直径 10 mm × 長さ 44 mm である）、または並列の 4 つの 1 / 3 N (1 / 3「N」電池サイズ) 3.0 V の Li / MnO<sub>2</sub> 電池（各電池は、直径 11.5 mm × 長さ 10.6 mm である）が挙げられる。

40

#### 【 0 0 5 8 】

##### （ 2 . 外部電源 ）

一実施形態においては、帰還電極 7 0、例えば、表面電極は、内蔵された電源 7 2、および任意にフラッシュメモリ 7 3 等の非揮発性メモリを含んでもよい。帰還電極 7 0 は、神経刺激アセンブリ 1 0 に、電力および帰還路、ならびに任意にメモリ 7 3 内に記憶された刺激パラメータを提供するように適合されてもよい。帰還電極 7 0 は、患者に電気接続を提供し、かつ神経刺激アセンブリ 1 0 に電力を提供するように適合されてもよい。

#### 【 0 0 5 9 】

50

図16に示す帰還電極70の一実施形態は、最上層74および底層75を含んでもよい。最上層および底層は、TENS/NMES帰還表面電極の典型的な構造であってもよい。最上層74は、接着剤付き布地、例えば、不織布（すなわち、無孔）の医療テープ等であってもよい。底層75は、患者に電氣的な接触および接着を提供する、導電性ヒドロゲルであってもよい。ヒドロゲルは、所望な用途に対して、最適な接着および電気特性を提供するように選択されてもよい。

#### 【0060】

電源72は、Silicore (Lakeland, FL) から入手可能なもの等の薄い可撓性の電源を備えてもよい。非制限例として、10mA・hrの容量を有する25×29×0.5mmの可撓性の電源を使用してもよいが、さまざまな用途では、他の面積および容量が本発明の範囲内（例えば、1mA・hr～1000mA・hr）である。電源72および/または任意のフラッシュメモリ73は、最上層74と底層75との間に位置付けられてもよい。電源72および任意のフラッシュメモリ73はまた、例えば、可撓性フィルムの包絡線等の非導電性材料76の折り畳まれた1つの層または2つの層との間に挟持されてもよい。2つの非導電性層と電源との間のこの挟持ならびに任意のフラッシュメモリは、次いで、最上層74と底層75との間に位置付けられてもよい。

#### 【0061】

ケーブルアセンブリ77は、非導電性材料76との間にも積層されてもよい、電源72の露出した末端78に電氣的に結合、例えば、はんだ付けされてもよい。感圧接着剤、オーバーモールド、またはホットラミネート等のプロセスを使用して、この状態を達成し得る。ケーブルアセンブリ77の1つの導体79は、例えば、炭素繊維ワイヤを備えてもよく、ラミネートされたアセンブリから出て、底のヒドロゲル層75と密接な接触を行ってもよい。ケーブルアセンブリ77はまた、電源の負極接触に共通する電気接続を提供してもよい。タッチブルーフおよび/またはウォータブルーフコネクタ80等のコネクタ80は、神経刺激アセンブリ10と帰還電極70との間に電氣的な接触を提供する。

#### 【0062】

前述のように、任意に、フラッシュメモリチップ73は、帰還電極70内に含まれてもよい。メモリ73は、例えば、神経刺激アセンブリ10の刺激パラメータの所定のセットを提供してもよい。これにより、使い捨て電源/帰還電極70が送達される刺激の処方も提供することが可能になるであろう。

#### 【0063】

電源および帰還電極の新規の組み合わせは、アセンブリ10に内部電源が必要ではないため、神経刺激アセンブリ10が縮小されるのが可能になる。電源72を帰還電極70と統合する相乗効果は、その両方が制限された寿命の使い捨てアイテムであってもよいため、明確である。

#### 【0064】

フラッシュメモリチップ等の内蔵メモリ73の任意の包含は、臨床医が適切な帰還電極の選択のみを用いて刺激パラメータの所定のセットを規定することが可能になってもよい。

#### 【0065】

内蔵された電源を有する帰還電極は、神経刺激アセンブリ10の使用の一実施形態を活用し、そこでは、患者は、各用途に新たな電源を提供するために、毎日、または数日、または毎週、または数週間、または数ヶ月等の所定時間で帰還電極を置換してもよい。この方法は、十分な帰還電極70の供給が患者に処方される限り、神経刺激アセンブリ10が無期限に使用されるのを可能にする。

#### 【0066】

(F. ユーザインターフェース)

図1および3に示すアセンブリ10は、望ましくは、患者および/または臨床医にインターフェース機構を提供する1つ以上の特性を含む。インターフェース特性は、刺激計画パラメータおよびシステム状態等の神経刺激アセンブリ情報の入力および出力を可能にし

10

20

30

40

50

、かつインターフェースは、手動、音声、または視覚、またはその組み合わせであってもよい。例えば、電子ポッド 20 は、患者が刺激振幅設定またはいくつかの他の刺激強度調整（上下、+ - 等）を制御することを可能する、制御手段 38、例えば、2つのボタン制御を含んでもよい。電子ポッド 20 はまた、例えば、刺激パルス持続時間、および/または刺激周波数および/または刺激振幅等の、制御手段 38 を介して臨床医制御可能設定にアクセスするための臨床医に制御を提供するように、プログラミングモードキー 37、例えば、磁石、ペーパークリップアクセススイッチとインターフェースするように適合されてもよい。見られるように、アセンブリ 10 は、プログラミングモードキー 37 を許容するように適合されるスロットまたは凹部 39 を含んでもよい。プログラミングモードキー 37 は、望ましくは、神経刺激アセンブリ 10 をプログラミングモードに切り替え、臨床  
10  
者制御可能設定にアクセスするために定位置にある。

【0067】

下記の表 1 は、可能性のある刺激パラメータ設定を提供する。大体、刺激パラメータ、異なる範囲のアセンブリ容量、および任意のプログラミング方法がすべて、本発明の範囲内であることを理解されよう。表 1 は、神経刺激アセンブリ 10 の可能性のある設定および容量の一例のみを意図する。

【0068】

【表 1】

刺激パラメータ	神経刺激アセンブリ容量	プログラミング方法
振幅	2-20 mA	臨床医

持続		プログラム可能
パルス 期間、 持続	10-200 $\mu$ 秒	臨床医 プログラム可能
周波数	5-80 Hz	工場プログラム可能
負荷サイクル	10-100%	工場プログラム可能
ランプ時間	0-60 秒	工場プログラム可能
負荷サイクル 期間	15-900 秒	工場プログラム可能
セッション 持続時間	1 分 継続的	工場プログラム可能
1日当たりの セッションの数	1-1023 セッション	工場プログラム可能
セッション間の 休止	1-1023 分	工場プログラム可能

表 1

使用中、臨床医は、プログラミングキー 37（例えば、小さな磁石）を、電子ポッド 2

10

20

30

40

50

0 内に成形されたスロット 3 9 内に挿入することによって、刺激強度をプログラムすることが可能であってもよい。キー 3 7 が挿入されると、臨床医は、アセンブリ 1 0 上のプッシュボタン 3 8 を使用して、アセンブリ内に事前に構成される刺激強度設定に対する患者の反応を評価してもよい。アセンブリの上部上のディスプレイ 4 0、例えば、LCD または LED ディスプレイは、送達されている刺激強度を示す。次いで、臨床医は、患者のために使用可能な設定から最適な刺激強度を選択する。

#### 【 0 0 6 9 】

プログラミングキー 3 7 が挿入されていないときは、神経刺激アセンブリ 1 0 は、患者モードにあり、刺激は、臨床医によってプログラムされた刺激強度で自動的に提供される。患者は、アセンブリの上部上の 2 つのプッシュボタン 3 8 を使用して、刺激を切るか、または臨床医によってプログラムされた刺激強度に小さな変更を行うことができる。

10

#### 【 0 0 7 0 】

特定の設定レベルは、患者の設定レベルまで視覚的に特定し、患者が治療日記内の設定を記録することを可能するように、ディスプレイ 4 0 を使用して表示することができ、それは、次いで、再検討のために医師に提示することができる。操作モードおよび刺激パラメータは、制御手段 3 8 および / または 3 7 を使用して手動で入力され、かつ視覚出力またはフィードバックディスプレイ 4 0 を介して容易に解釈されてもよい。一実施形態においては、設定レベルは、パルス持続時間および振幅の組み合わせであり、その詳細は、患者には知られていない。ディスプレイ 4 0 はまた、臨床医にデータ読み出し機能を提供してもよい。例えば、ディスプレイ 4 0 は、提供された刺激持続時間の合計、患者によって選択された刺激レベルの平均または中央値、および恐らく提供されていない刺激の持続時間の合計等の情報を提供してもよい。

20

#### 【 0 0 7 1 】

ディスプレイ 4 0 はまた、電源状態またはシステム状態等の状態情報を提供してもよい。電源状態では、刺激アセンブリ 1 0 は、非制限例として、電源 3 2 が制限された電力残量を有するか、電源がその最大量の電力を提供したことを示してもよい。システム状態では、刺激アセンブリ 1 0 は、非制限例として、延長リード 1 2、電極 1 4、または帰還電極 1 8 への電気接続が機能していないことを示してもよい。

#### 【 0 0 7 2 】

視覚フィードバックディスプレイ 4 0 の他に、またはその代わりに、視覚出力またはフィードバックはまた、照射する電子ポッド 2 0 または電子ポッドの部分によって提供されてもよい。ポッド 2 0 は、1 つ以上の LED 等の照明源 4 2 が「光っている」または「照射された」外見を生成することを可能にすることができる材料、例えば、半透明材料を含んでもよい。照明源 4 2 は、電子ポッド 2 0 内の回路 2 4 に結合されてもよい。状態情報は、例えば、さまざまな点滅またはパルス構成、照明輝度、色変更、または任意の組み合わせを使用することによって、ユーザに視覚的に提供することができる。ディスプレイ 4 0 と同様に、状態情報は、電源状態およびシステム状態を含んでもよい。

30

#### 【 0 0 7 3 】

( I I I . 代表的な神経刺激アセンブリ回路 )

図 7 は、上述の神経刺激アセンブリ設計の所望の技術的特性を考慮に入れた神経刺激アセンブリ 1 0 のブロック図回線 9 0 の一実施形態を示す。回路 9 0 は、一般に、電子構成要素の関連および相互接続に対応する機能的ブロックにグループ分けすることができる。

40

#### 【 0 0 7 4 】

図 7 においては、( A ) マイクロプロセッサ回路 2 4、( B ) 電源 3 2、( C ) V H H 電力供給 9 4、( D ) 刺激出力段階 9 6、および ( E ) 出力マルチプレクサ 9 8 の 5 つの機能的ブロックを示す。

#### 【 0 0 7 5 】

これらのブロックのそれぞれでは、関連した機能、および可能性のある主要な構成要素および回路の説明を今から説明する。

#### 【 0 0 7 6 】

50



## ( A . マイクロコントローラ回路 )

マイクロコントローラ回路 2 4 は、以下の機能に関与してもよい：

( 1 ) 刺激パルスの生成および電源による使用量の定量化を含む、電子ポッド 2 0 機能の大半のタイミングおよび配列決定、

( 2 ) 出力パルス、電源電圧および V H H 電圧を測定するための A / D 変換器、

( 3 ) パルス振幅を設定してもよい D / A 変換器、

( 4 ) ディスプレイ 4 0 および / または照明源 4 2 の制御、

( 5 ) およびあるいは、リアルタイムクロックであって、リアルタイムクロックは、電子ポッド 2 0 の第 1 の電力供給からの時間信号をマイクロプロセッサ回路に提供し、非制限例として、ほぼ 1 時間、毎日、毎週、または毎月等の所定時間の間、電源 3 2、7 2 の非存在下で時間を維持する。

10

## 【 0 0 7 7 】

フラッシュプログラム可能メモリを組み込む回路に基づくマイクロコントローラの使用により、神経刺激装置のオペレーティングソフトウェア、刺激パラメータ、および設定が、非揮発性メモリ内に記憶されるのが可能になる ( 電源 3 2、7 2 が完全に放電するか、または着脱されたときでさえ、データは、安全に保存されたままである )。非揮発性メモリを使用して、使用量の履歴情報も記憶され、帰還電極 7 0 内に位置付けられてもよい。

## 【 0 0 7 8 】

マイクロコントローラ回路 2 4 は、単一の構成要素であってもよいが、ファームウェアは、特別なニーズおよびハードウェア周辺装置に対処する多くの個別のモジュールとして発達されてもよい。これらのソフトウェアの機能およびルーティンは、連続して実行されてもよいが、これらのモジュールの実行は、同時に効率よく機能するように時間調整および協調されてもよい。所与のハードウェア機能ブロックに直接関連するマイクロコントローラ操作は、そのブロックを用いて説明される。

20

## 【 0 0 7 9 】

マイクロコントロール回路の構成要素は、以下を含んでもよい：

( 1 ) 単一のチップマイクロコントローラ 2 5。この構成要素は、フラッシュプログラム可能なマイクロパワーの高度集積混合信号マイクロコントローラの T e x a s I n s t r u m e n t s M S P 4 3 0 ファミリの成員であってもよい。同様に、使用されるファミリの成員には、M S P 4 3 0 F 1 6 1 0、M S P 4 3 0 F 1 6 1 1、M S P 4 3 0 F 1 6 1 2、M S P 4 3 0 F 1 6 8、M S P 4 3 0 F 1 6 9、および M S P 4 3 0 F G 4 3 7 が挙げられる。これらの部品のそれぞれは、多くの内部周辺装置、および未使用の周辺装置が最小限の消費電力によって構成されるのを可能にするマイクロパワー内部、ならびにマイクロコントローラが大半の機能を一時停止するスリープ間隔によって分離される集中的操作を指示する命令セットを有する。

30

( 2 ) マイクロコントローラの正確なタイミングを確立するための小型水晶振動子。これは、例えば、3 2 . 7 6 8 K H z 水晶振動子であってもよい。

( 3 ) 多岐にわたる出力デカップリングおよびアナログ信号フィルタリングコンデンサ。

## 【 0 0 8 0 】

## ( B . 内部 &amp; 外部電源 )

40

電源 3 2 および / または 7 2 ( 関連するマイクロコントローラ回路 2 4 動作を含む ) は、以下の機能に関与してもよい：

( 1 ) バッテリ電圧を監視する、

( 2 ) 電源電圧が非常に低くなったときに刺激を一時停止する、

( 3 ) 電源が、マージン内で、1 時間、1 日、1 週間、1 ヶ月、2 ヶ月、1 年、または臨床医によって規定されたいかなる時間等の所定時間の間、使用されているときに刺激を中断する、

( 4 ) 電源からの過剰な電流の送達を防止する ( シングルフォールトトレランスを用いる )、

( 5 ) 神経刺激アセンブリの回路の残り、例えば、V H H 電力供給に電力を提供する。

50

## 【 0 0 8 1 】

－実施形態においては、電力管理制御は、一般に、電子ポッド 20 と共に含まれる。前述のように、回路 24 および / または帰還電極 70 は、電子ポッド 20 によって書き込まれ、かつ読み込まれる電源使用量情報を記憶するように適合される非揮発性メモリを含む。

( 1 ) 電子ポッド 20 および関連するマイクロコントローラ回路 24 は、電源 32 を定期的にサンプリングし、時間の長さ、またはその電源が使用されているパルスの総数等の使用データを定期的に更新してもよい。回路 24 はまた、電源使用量データを非揮発性メモリ 73 に読み込み、かつ書き込むように適合されてもよい。

## 【 0 0 8 2 】

( C . V H H 電力供給 )

V H H 電力供給 94 は、一般に、以下の機能に関与する：

( 1 ) 使用される場合、電極回路を介する、必要とされるカソード相電流、および刺激段階にわたる電圧降下を駆動するのに十分高いプログラム可能な D C 電圧を有する刺激出力段階 96 およびマルチプレクサ 98、ならびに、恐らく出力クープリングコンデンサを提供する。V H H は、典型的には、約 12 V D C ~ 約 35 V D C である。

## 【 0 0 8 3 】

V H H 電力供給の構成要素は、以下を含んでもよい：

( 1 ) マイクロパワーのインダクタベース ( フライバックトポロジ ) スイッチモード電力供給、例えば、Texas Instruments TPS61045、Texas Instruments TPS61041、Linear Technology LT1615、または Linear Technology LT3459。

( 2 ) マイクロコントローラ回路 24 は、V H H 電力供給不足、システム障害の検出、および呈した電極回路インピーダンスのための V H H を最適化するための V H H を監視する。

## 【 0 0 8 4 】

内部刺激電力供給 ( V H H ) の実際の電圧は、刺激出力段階 96 に最小限であるが、適切な操作するオーバーヘッド電圧を提供するように刺激装置によって動的に調節し、したがって、バッテリー電力消費を最小限に抑えてもよい。リード 12、電極 14、および組織界面に対する電極によって提示されるインピーダンスが時間とともに多少異なるが、表面実装帰還電極 18 の電極インピーダンスへの組織は、異なってもよく、それは、電極回路インピーダンスの大半を示す。従来の単一導体のフライバックブースト変換回路トポロジを、特定した供給および荷重条件に使用してもよい。この構成要素は、Sipex SP6691、または同等のスイッチモード電力供給であってもよい。

## 【 0 0 8 5 】

( D . 刺激出力段階 )

刺激出力段階 96 は、一般に、以下の機能に関与する：

( 1 ) 選択したカソード相振幅、パルス幅、および周波数を有する、特定した二相刺激電流を生成する。回復相は、最大電流制限を組み込んでもよく、カソード相と回復相との間に遅延時間 ( たいがい、固定遅延 ) があってもよい ( 図 8 を参照 ) 。典型的な電流 ( カソード相 ) は、電極構成および刺激される組織の性質に基づき、約 0.5 mA ~ 約 20 mA と異なる。電極回路インピーダンスは、電極および用途によって異なることができるが、広域な電極の種類にわたって、2,000 ohms 未満 ~ 100 ohms 以上である可能性が高い。

## 【 0 0 8 6 】

刺激出力段階の 2 つのさらなる構成を説明する。第 1 の構成では、

( 1 ) 電極回路を介するカソード相電流は、制御電流シンクを形成するために置換分路抵抗器によって短絡されたエミッタ縮退を有する、高利得 ( H F E ) N P N トランジスタによって確立されてもよい。

( 2 ) マイクロコントローラ回路 24 は、システム障害を検出し、呈した電極回路インピ

10

20

30

40

50

ーダンスのためにV H Hを最適化する、すなわち電極回路インピーダンスを測定するために、カソード電圧を監視して、出力クープリングコンデンサの電流操作を確認する。

【0087】

第2のさらなる構成では、

(1) 低静止電流シンクを提供するための迅速な使用可能/使用不可能な機能を有する、オペアンプによって駆動された低閾値NチャネルMOSFET。

(2) マイクロコントローラ回路外部基準および電流シンク基準の両方のための約2.048Vの精密電圧基準。

(3) 置換分路抵抗器は、制御電流シンクを形成してもよい。

(4) マイクロコントロール回路24は、システム障害を検出し、呈した電極回路インピーダンスのためにV H Hを最適化する、すなわち電極回路インピーダンスを測定するために、カソード電圧を監視して、出力クープリングコンデンサの正確な操作を確認する。

10

【0088】

いずれかの構成において、置換抵抗器は、マイクロコントローラにおいてオンチップ周辺装置として入手可能である場合に、DACによって置換することができる。いずれかの構成において、カソード相電流の開始および終了は、マイクロコントローラによって時間設定される。

【0089】

(E. 出力マルチプレクサ)

出力マルチプレクサ98は、1つ以上の電極回路が必要である場合のみ必要とされる。出力マルチプレクサは、適切な電極、すなわち、電極14、および、恐らく帰還電極18、またはその両方への刺激出力段階96のアノードおよびカソード接続のルーティングに関与する。

20

【0090】

代表的な出力マルチプレクサ構成は、以下を含む：

(1) 低ON抵抗、マイクロパワー、デュアル4×1アナログマルチプレクサ、例えば、Maxim MAX4052、MAX384、Vishay DG412HS、またはPericom PS4066もしくはPS323（個別の復号論理または付加的なマイクロコントローラアドレス回線を有する）、

(2) マイクロコントローラ回路24は、刺激電流を伝導する（および相関遅延の時間を計る）ために電極接続を選択する。

30

【0091】

(IV. 電極およびそれらの埋め込み)

電極14の構成およびそれらが埋め込まれる手段は、異なることができる。代表的な実施形態を、図9～11を参照して、説明する。

【0092】

図示した実施形態においては、各リード12は、金属および/またはポリマー材料で作製された薄い可撓性構成要素を含んでもよい。「薄い」とは、直径がより大きい、より小さくてもよいが、リード12が直径約0.75mm（0.030インチ）以上でなくともよいことを意図する。

40

【0093】

リード12は、例えば、開放または可撓性エラストマ芯を有する、1つ以上のコイル状金属ワイヤを含むことができる。ワイヤは、例えば、ポリフルオロカーボン、ポリイミド、またはパリレン等の生体適合性ポリマーフィルムを用いて絶縁することができる。リード12は、望ましくは、後日の容易な着脱を依然として可能にし、耐性を増大させる方法で電極を安定化させるのに役立つ、加工された静菌性材料を用いて被覆される。

【0094】

電極14は、例えば、その遠位先端付近の1つ（単極）、または2つ（双極）、または3つ（三極）の伝導位置を除くすべての場所で電氣的に絶縁される。伝導位置のそれぞれは、リード12の長さに広がる1つ以上の導体に接続されてもよく、リード12を介して

50

伝導位置から電子ポッド 20 に電氣的導通を提供する。伝導位置は、全体の絶縁電極の長さに広がる、さもなければ絶縁される導体の非絶縁領域を含んでもよい。導体の非絶縁伝導領域は、異なって形成することができる、例えば、それは、異なるピッチで巻線することができるか、またはより大きな直径もしくは小さな直径で巻線することができるか、または異なる直系に成形することができる。電極の伝導位置は、ワイヤの導体が接合される身体組織に曝露された個別の材料（例えば、金属または導電性ポリマー）を含んでもよい。

#### 【0095】

さらなる構成においては、リード 12 は、延長 12 を使用せず、むしろ、リード 12 は、電極 14 を接続し、かつ終端する自動接続方法を介して電子ポッド 20 または担体 16 に電氣的に接続される。

10

#### 【0096】

電極 14 およびリード 12 は、望ましくは、無菌パッケージ内に提供され、望ましくは、周辺組織の動態（すなわち、伸張、湾曲、押下、引下、粉碎等）を考慮して、機械的および/または電氣的障害のない操作寿命を提供する可撓性および疲労寿命に関して、機械的特性を保有する。電極の材料は、望ましくは、使用最後のその引き出しを阻害しないように、その長さに沿った接続組織の内部成長を阻止する。しかしながら、組織内へのその固定を強化させるために、望ましくは、電極の遠位先端において接続組織の内部成長を促進してもよい。

#### 【0097】

20

さらに、所望の電極 14 はまた、その遠位先端において、固定要素 48 を含んでもよい（図 10 および 11 を参照）。図示した実施形態においては、固定要素 48 は、単一の簡素なボルトまたは屈曲の形態を取る。固定要素 48 は、接触するときに、それが組織内で動かされるように、周辺組織内の性格位置から出る電極の離脱または移動に抵抗するように寸法決定かつ構成される。望ましくは、固定要素 48 は、電極 14 が展開するまで完全に係合する身体組織から阻止される。後に詳細に説明するように、電極は、それが埋め込み（設置）プロセス中に正確に位置付けられるまで、展開しない。

#### 【0098】

一実施形態においては、リード 12 は、その核内に金属スタイレットを含むことができる。電極の本体および/または関連するイントロデューサ（使用される場合）に対するスタイレットの動作を使用して、固定要素 48 を身体組織に曝露させることによって電極を展開させる。この配置において、スタイレットは、電極 14 が所望領域内に位置付けられると除去される。

30

#### 【0099】

図示した実施形態においては（図 10 および 11 を参照）、電極 14 は、電極イントロデューサ 50（すなわち、皮下注射針）内に収容されて、経皮的に埋め込まれてもよい。電極イントロデューサ 50 は、標的組織領域につながる皮膚および組織を貫通する先鋭の針状遠位先端を有するシャフトを備える。リード 12 は、イントロデューサ 50 のシャフト内で完全な組織接触から遮蔽された固定要素 48 を有する、イントロデューサ 50 内のルーメン内に充填されてもよい（キット内に事前に充填され、提供されてもよい）（図 9 を参照）。この方法で、イントロデューサは、電極を展開し、イントロデューサ 50 を引き出す前に（図 11 を参照）、所望の最終電極埋め込み部位を探すために、組織内で自由に操作することができる（図 10 を参照）。

40

#### 【0100】

電極イントロデューサ 50 は、イントロデューサ 50 内に収容された電極 14 の曝露された伝導表面と一致する領域を除き、シャフトの長さに沿って絶縁されてもよい。イントロデューサ 50 の外側上のこれらの表面は、互いから、およびイントロデューサ 50 のシャフトから電氣的に単離される。これらの表面は、イントロデューサ本体の末端において、コネクタ 64 に電氣的に接続されてもよい（図 9 および 10 を参照）。これは、埋め込みプロセス中の刺激回路への接続（図 9 を参照）を可能にする。刺激回路 66 は、刺激装

50

置に沿ったスタンドを備えてもよい、または神経刺激アセンブリ 10 は、刺激回路であってもよい。イントロデューサ 50 の外表面を介して刺激電流を印加することによって、電極 14 がイントロデューサ 50 の電流位置において展開するときに、それが提供する反応に近似値を提供する。

#### 【0101】

電極イントロデューサ 50 は、皮膚への挿入前に手で曲げられるように寸法決定および構成される。これにより、医師は、挿入部位に対して妨害されていない非直線位置に電極 14 を定置することが可能になる。電極イントロデューサ 50 の構造および材料は、リード 12 の展開および電極イントロデューサ 50 の引き出しを妨害せずに曲げを可能にし、電極 14 を組織内に残留する。

10

#### 【0102】

##### (V. 神経刺激アセンブリの設置)

設置前に、臨床医は、神経刺激アセンブリ 10 を使用する、処方された治療が適用される特定の筋肉および/または神経領域を特定する。特定の筋肉および/または神経および/または組織領域もしくは複数の領域が特定されると、臨床医は、1つ以上の電極 14 およびリード 12 を、1つずつ所望の皮膚領域 68 を介して経皮的な埋め込みを開始する。各電極 14 が埋め込まれている間に、電極イントロデューサ 50 は、電極 14 が展開し、イントロデューサ 50 が引き出される時間に、所望の定置を示す所望反応が達成されるまで刺激信号を印加する。

#### 【0103】

各電極の埋め込み時に(例えば、図 4 を参照)、臨床医は、使用される場合に、延長リード 12 を、電子ポッド 20 (または担体 16) 上のリードコネクタ 28 までルーティングすることができる。

20

#### 【0104】

以下の図は、患者の外部皮膚表面上に担持されるか、または着用される神経刺激装置アセンブリ 10 の使用を説明する。神経刺激装置アセンブリ 10 は患者によって担持することができるか、またはベッドもしくは他の構造に一時的に固定することができ、かつリード延長 12 は、アセンブリ 10 まで延在することを理解するものとする。アセンブリ 10 は、腕または足の周辺(例えば、ストラップを使用して)、または所望領域内の皮膚上に定置され、それは、電極 14、リード 12、および関連するコネクタ 28 への電気接続性を可能にする(図 2A ~ 3 を参照)。担体 16 は、前述のように、担体 16 の底部上の感圧接着剤 18 を用いて定位置に固定されるか、または被覆テープもしくはストラップを用いて定位置に保持されてもよい。前述のように、接着領域は、望ましくは、早期除去につながる可能性のある皮膚のただれ、または表在感染を予防する静菌性封止剤を含む。

30

#### 【0105】

1つ以上の電極 14 を埋め込み、帰還電極 18、70 を皮膚表面上に定置した後に、臨床医は、リード 12 を電子ポッド 20 までルーティングし、帰還電極をコネクタ 29 に結合して、刺激路を完了することができるであろう。神経刺激アセンブリ 10 は、使用できる状態である。

#### 【0106】

##### (VI. システムキット)

図 12 に示すように、前述のさまざまなデバイスおよび構成要素は、1つ以上の機能的キット 82 において使用するために統合することができる。キットは、さまざまな形態を取ることができる。図示する実施形態においては、キット 82 は、無菌の包装されたアセンブリを含む。キット 82 は、内容物を保持する、例えば、ダイカットボール紙、プラスチックシート、または熱形成プラスチック材料から作製された内部トレイ 86 を含む。キット 82 はまた、望ましくは、キットの内容物を使用して、所望の治療目的および/または診断目的および/または機能目的を実施するための使用説明書を含む。

40

#### 【0107】

説明書 56 は、勿論、異なることができる。説明書 56 は、キット内に物理的に存在す

50

るものとするが、個別に提供することもできる。説明書 5 6 は、個別の取り扱い説明書またはビデオもしくは音声テープ、C D、および D V D に含むことができる。使用説明書 5 6 はまた、インターネット上のウェブページを介して入手することもできる。

【 0 1 0 8 】

キット 8 2 の配置および内容物は、異なることができる。例えば、図 1 2 は、神経刺激アセンブリ 1 0 を含むキット 8 2 を示す。キット 8 2 内の使用説明書 5 6 は、臨床医に、神経刺激アセンブリ 1 0 を定置し、電極 1 4 を埋め込み、電極 1 4 をリード 1 2 に結合し、リード 1 2 をアセンブリ 1 0 に結合し、帰還電極 1 8 を定置および帰還電極をアセンブリ 1 0 に結合させるように指示する。説明書はまた、神経刺激アセンブリ 1 0 を操作中のユーザへの説明書を含んでもよい。キット 8 2 はまた、延長リード 1 2、および 1 つ以上の電極 1 4 を含んでもよい。

10

【 0 1 0 9 】

図 5 が示すように、外部デスクトップまたは携帯用（望ましくは、バッテリー電源式）の事前にプログラムされた、および/またはプログラム可能な器具 4 6 を使用して、刺激計画およびパラメータを神経刺激アセンブリ 1 0 内にプログラムするか、または表示およびさらなる処理のために神経刺激アセンブリ 1 0 から記憶したデータをダウンロードすることができる。使用説明書 5 6 は、例えば、ケーブル接続 5 8、無線接続 5 9、例えば、ラジオ周波数磁場接続、赤外線、または R F 無線によって、神経刺激アセンブリ 1 0 と通信するための器具 4 6 の選択肢を説明してもよい。通信ケーブル 5 8 は、プログラミング中に神経刺激アセンブリ 1 0 に電力を、ならびに神経刺激アセンブリ 1 0 の回路 2 4 との通信を提供するように適合されてもよい。外部プログラミング器具 4 6 はまた、通信ケーブル 5 8 への接続のための好適な特別注文プログラムおよび好適なケーブルまたはインターフェースボックスが内蔵された汎用パーソナルコンピュータまたはパーソナルデジタルデバイスであることができる。

20

【 0 1 1 0 】

プログラミング器具 4 6 は、ユーザの具体的なニーズおよび臨床医の治療目標に従って、臨床医が、個々の神経刺激アセンブリ 1 0 内に存在する刺激パラメータおよび計画のタイミングをカスタマイズするための 1 つの選択肢を可能にする。既に説明するように、神経刺激アセンブリ 1 0 は、カスタマイズされると、プログラミングシステムから切断することができ、小型または皮膚装着操作を可能にする。プログラミング器具はまた、臨床医が、処方した治療方針または計画への患者のコンプライアンスに正確にアクセスすることを可能にする使用量情報の検索も可能にする。あるいは、前述のように、臨床医は、プッシュボタン 3 8、ディスプレイ 4 0、および/またはプログラミングモードキー 3 7 の使用を介するアクセスを使用して、刺激パラメータおよびタイミングをプログラムし、かつ主要な使用量データを検索してもよい。

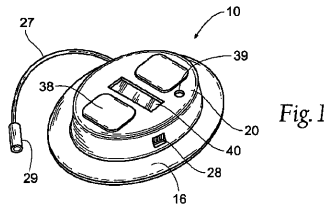
30

【 0 1 1 1 】

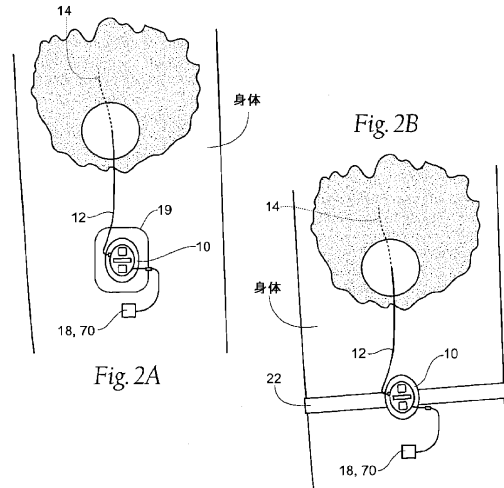
前述は、本発明の方針の図示のみとして見なされる。さらに、当業者に多くの修正および変更が容易に生じるため、本発明を、示しかつ説明した正確な構造および操作に制限することは望ましくない。望ましい実施形態を説明したが、詳細は、本発明から逸脱することなく変更されてもよく、それを請求項に定義する。

40

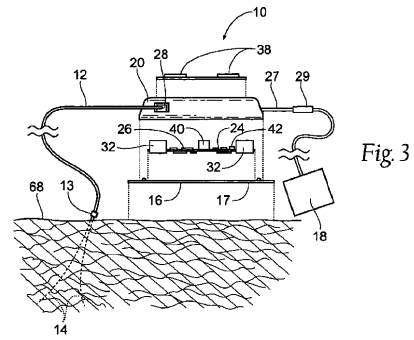
【図 1】



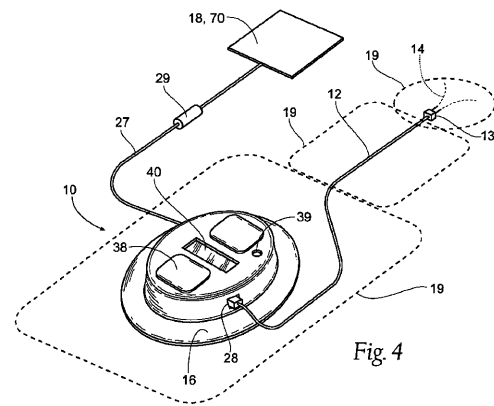
【図 2】



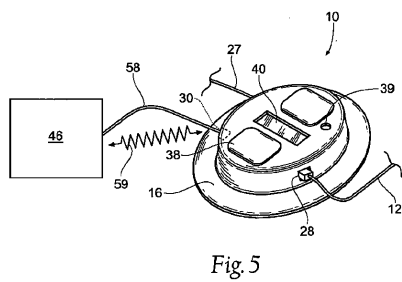
【図 3】



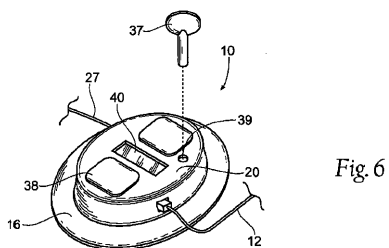
【図 4】



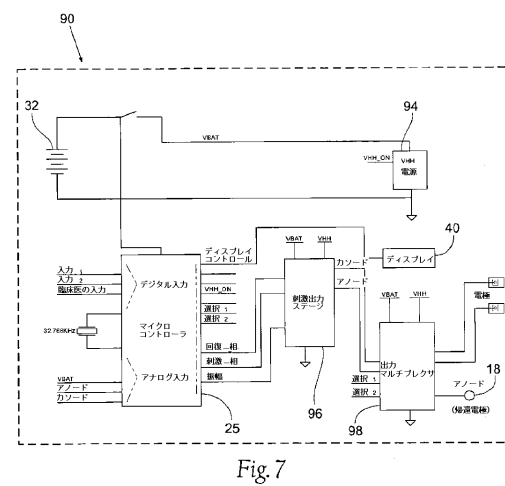
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【図 8】

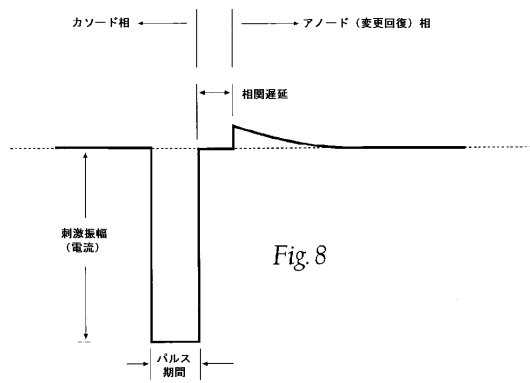


Fig. 8

【図 9】

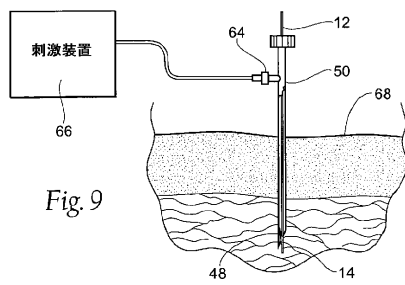


Fig. 9

【図 10】

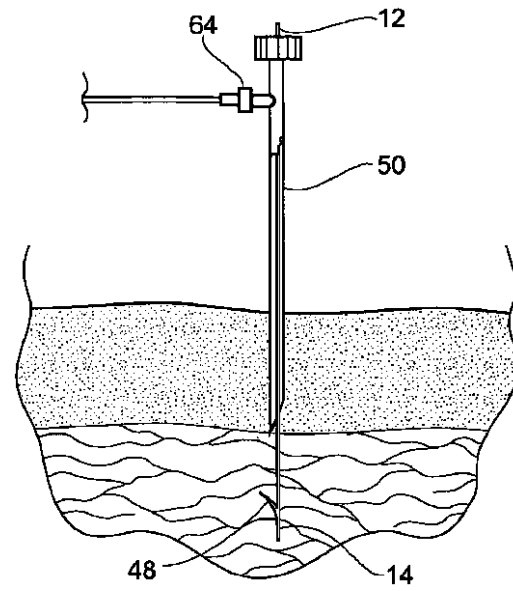


Fig. 10

【図 11】

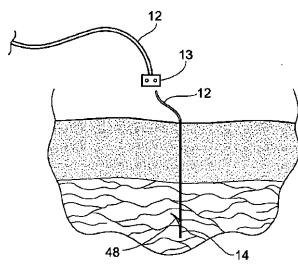


Fig. 11

【図 12】

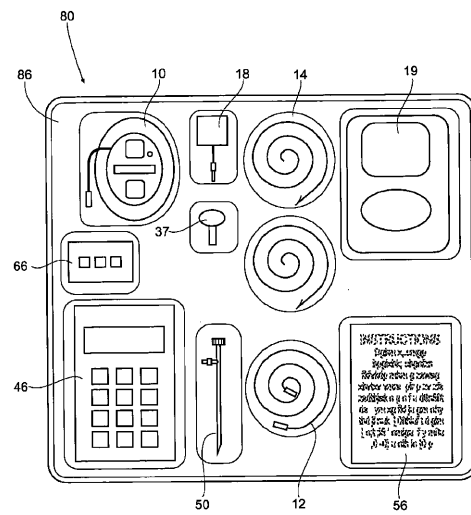


Fig. 12



【図 13】

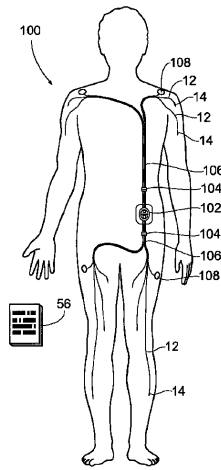


Fig. 13

【図 14】

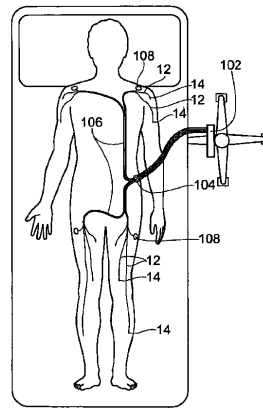


Fig. 14

【図 15】

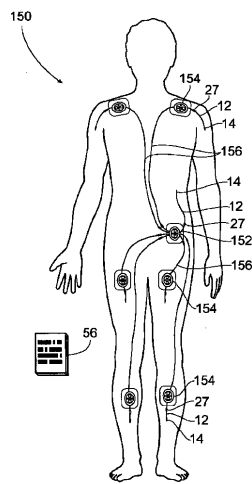


Fig. 15

【図 16】

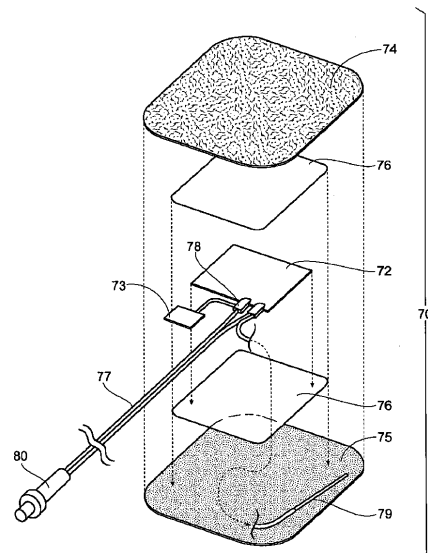


Fig. 16

## フロントページの続き

(74)代理人 100179213

弁理士 山下 未知子

(72)発明者 サカイ, ジョナサン エル.

アメリカ合衆国 オハイオ 44126, フェアビュー パーク, ヘンリー ロード 19477

(72)発明者 ベネット, マリア イー.

アメリカ合衆国 オハイオ 44124, リンドハースト, キャンベリー ドライブ 1966

(72)発明者 ボッグス, ジョセフ ダブリュー. ザ セカンド

アメリカ合衆国 ノースカロライナ 27510, カーボロ, ジョーンズ フェリー ロード 105, ユニット ジー

(72)発明者 ストロザー, ロバート ビー.

アメリカ合衆国 オハイオ 44094, ウィロービー ヒルズ, ロジャーズ ロード 37895

(72)発明者 スローブ, ジェフリー ビー.

アメリカ合衆国 オハイオ 44122, シェイカー ハイツ, ホルムウッド ロード 22799

(72)発明者 ランドル, ケネス ビー.

アメリカ合衆国 オハイオ 44131, インディペンデンス, ブルックサイド ロード 8304

(72)発明者 ルービン, スチュアート エフ.

アメリカ合衆国 オハイオ 44122, オレンジ ビレッジ, ウェスト アッシュ レーン 3937

審査官 北村 英隆

(56)参考文献 国際公開第2007/136726(WO, A1)

特開平04-102463(JP, A)

国際公開第2007/092543(WO, A1)

国際公開第2001/003768(WO, A1)

米国特許出願公開第2003/0212440(US, A1)

米国特許出願公開第2003/0176908(US, A1)

特開2007-098144(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/05, 1/30, 1/36