

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5425077号
(P5425077)

(45) 発行日 平成26年2月26日(2014.2.26)

(24) 登録日 平成25年12月6日(2013.12.6)

(51) Int.Cl.

A61N 1/36 (2006.01)
A61N 1/04 (2006.01)

F 1

A 6 1 N 1/36
A 6 1 N 1/04

請求項の数 18 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2010-522104 (P2010-522104)
 (86) (22) 出願日 平成20年8月25日 (2008.8.25)
 (65) 公表番号 特表2010-536507 (P2010-536507A)
 (43) 公表日 平成22年12月2日 (2010.12.2)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2008/074252
 (87) 國際公開番号 WO2009/026588
 (87) 國際公開日 平成21年2月26日 (2009.2.26)
 審査請求日 平成23年8月25日 (2011.8.25)
 (31) 優先権主張番号 60/957,592
 (32) 優先日 平成19年8月23日 (2007.8.23)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 507373704
 バイオネス インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91
 335 バレンシア ライ キャニオン
 ループ 25103
 (74) 代理人 100079108
 弁理士 稲葉 良幸
 (74) 代理人 100109346
 弁理士 大貫 敏史
 (72) 発明者 グルコフスキ, アルカディー
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州 91
 355, サンタ クラリタ, ヴィア アマ
 ド 23541

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】体組織に電流を伝送するシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1の表面及び前記第1の表面とは別の第2の表面を有する基板と、
 第1の電極及び前記第1の電極とは別の第2の電極を含み、前記基板の前記第2の表面
 に結合され、外部刺激器から体組織を通した電流の伝送を容易にするように構成された電
 極アセンブリと、

前記基板の前記第1の表面に結合された第1の機械式コネクタ及び第2の機械式コネク
 タを含む接続アセンブリであって、前記第1の機械式コネクタ及び前記第2の機械式コネ
 クタが前記外部刺激器に電気的に結合された第1の構成、及び前記第1の機械式コネクタ
 及び前記第2の機械式コネクタが前記外部刺激器から電気的に分離された第2の構成を有
 する接続アセンブリであって、前記第1の構成にあるときに、前記外部刺激器及び前記電
 極アセンブリの間の刺激回路を形成するように構成された接続アセンブリと、

前記基板の少なくとも一部の上に配置可能なハウジングであって、前記ハウジングの表
 面は周囲内の凹みを画定し、前記ハウジングの凹みは前記外部刺激器の少なくとも一部を
 取り外し可能に受け取るように構成されており、前記外部刺激器の少なくとも一部が前記
 凹みに受け取られたときに、前記ハウジングの凹みの周囲は、前記外部刺激器のおよそ外
 周に位置する、ハウジングと、

を備える装置。

【請求項2】

前記基板が第1の層及び第2の層を含み、前記第1の機械式コネクタ、前記第2の機械

10

20

式コネクタ及び電気回路のうちの少なくとも1つが、前記第1の層に少なくとも部分的に埋め込まれており、前記基板の前記第2の層が、前記電極アセンブリの一部分の上に形成された、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記基板が第1の層及び第2の層を含み、前記第1の層が第1の材料から形成され、前記第2の層が、前記第1の材料とは別の第2の材料から形成され、前記第2の材料が非導電性である、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記基板が可撓性であり、前記基板の前記第1の表面の第1の部分が、前記基板の前記第1の表面の第2の部分と平行でなく、前記第1の機械式コネクタと、前記第2の機械式コネクタと、が、前記基板の前記第1の表面の前記第1の部分上に配置されている、請求項1に記載の装置。 10

【請求項5】

電源をさらに備え、前記電源が正端子及び負端子を有し、前記接続アセンブリの前記第1の機械式コネクタが、前記外部刺激器を、前記電源の前記正端子及び前記第1の電極に電気的に結合するように構成された、請求項1に記載の装置。

【請求項6】

電源をさらに備え、前記電源が正端子及び負端子を有し、前記接続アセンブリの前記第2の機械式コネクタが、前記外部刺激器を、前記電源の前記負端子及び前記第2の電極に電気的に結合するように構成された、請求項1に記載の装置。 20

【請求項7】

前記第1の電極と前記第2の電極の間を前記電流が第1の方向に流れるように構成されたダイオードをさらに備え、前記ダイオードが、前記第1の電極と前記第2の電極の間を前記電流が、前記第1の方向とは反対の第2の方向に流れることを実質的に阻止するように構成された、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

交流電流を直流電流から分離するように構成されたコンデンサをさらに備え、前記コンデンサが、電源から前記第1の電極に前記直流電流が流れることを実質的に阻止するように構成された、請求項1に記載の装置。

【請求項9】

交流電流を直流電流から分離するように構成されたコンデンサをさらに備え、前記コンデンサが、前記交流電流及び前記直流電流のうちの少なくとも一方を前記外部刺激器から前記第1の電極に送達するように構成された、請求項1に記載の装置。 30

【請求項10】

前記接続アセンブリのコネクタが、電源と前記外部刺激器の間の無線電気通信を提供するように構成された、請求項1に記載の装置。

【請求項11】

前記接続アセンブリのコネクタが、前記電極アセンブリの電極と前記外部刺激器の間の無線電気通信を提供するように構成された、請求項1に記載の装置。

【請求項12】

前記接続アセンブリのコネクタが、前記外部刺激器に電気出力を無線伝送するように構成されたコイルである、請求項1に記載の装置。 40

【請求項13】

基板に結合された発振器をさらに備え、前記発振器が、前記基板に結合されたコイルに振動を送達して、前記コイルから前記外部刺激器への電気出力の無線伝送を開始させるように構成された。

請求項1に記載の装置。

【請求項14】

前記接続アセンブリのコネクタが、電源及び前記電極アセンブリのうちの少なくとも一方と、前記外部刺激器と、の間で電流を無線で伝達するように構成されたアンテナである 50

、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記基板の前記第 1 の表面に配置された電気回路をさらに備え、

前記基板がタブ部分を含み、前記電気回路の少なくとも一部が前記タブ部分上の前記基板の前記第 1 の表面上に配置され、前記基板の前記タブ部分が前記基板の前記第 2 の表面と接触するよう、かつ前記基板の前記第 1 の表面上に配置された前記電気回路が折り返しの外縁に沿って延伸するよう、前記タブ部分が折り返されるように構成された、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

前記ハウジングに結合され、前記ハウジングに沿って延伸する突起をさらに備え、前記外部刺激器の少なくとも一部が前記ハウジングの前記凹みに受け取られたときに、前記突起が、前記外部刺激器の端と係合するよう構成されている、請求項 1 に記載の装置。 10

【請求項 17】

前記外部刺激器を取り外し可能に前記基板に結合させる結合機構をさらに備え、

当該結合機構は、前記外部刺激器の少なくとも一部を受け取る受け取り部を画定し、

当該結合機構は、前記外部刺激器が当該結合機構の前記受け取り部に受け取られたときに、前記外部刺激器の表面を係合する突起を含む、

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 18】

前記接続アセンブリが、前記外部刺激器を前記電極アセンブリに電気的に結合するための前記第 1 の機械式コネクタ及び前記第 2 の機械式コネクタのみを含む、請求項 1 に記載の装置。 20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[1001] 関連出願の相互参照

本出願は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる 2007 年 8 月 23 日出願の「System for Transmitting Electrical Current to a Bodily Tissue」という名称の米国特許出願第 60 /957,592 号の優先権を主張するものである。 30

【0002】

[1002] 本発明は一般に医療装置に関し、具体的には、患者の体組織に電気刺激を伝送する装置に関する。

【背景技術】

【0003】

[1003] 知られている電気刺激システムはさまざまな医療手技において使用されている。例えば、知られているいくつかの電気刺激システムは、例えば心臓、筋肉群などの患者の体器官又は体組織からの応答を刺激するために使用されている。知られているいくつかの電気刺激システムは、急性及び / 又は慢性の痛みを治療するために使用されている。知られている 1 つの電気刺激システムは例えば、患者の皮膚に取り付けられた電極に電気刺激を与える経皮的電気神経刺激 (transcutaneous electrical nerve stimulation : TENS) ユニットである。TENS ユニットは電池を含み、この電池は、しばしば数箇月に及ぶ、交換するまでの所望の電気刺激治療期間の間、十分なエネルギーを供給する十分な大きさを有するものでなければならない。しかしながら、このような電池は、例えば長期の治療プログラムを受けているときに患者が身に着けるには大きさ及び / 又は重さが気になることがある。TENS ユニットは、該ユニットから皮膚電極まで延びる電線によって皮膚電極に接続される。例えば入浴、水泳及び / 又は発汗中などにこのような電線が水分又は液体にさらされると、意図しない電流の損失又は伝達、あるいは電池の短絡が起こることがある。このような電線の存在はまた、患者にとって邪魔である、及び / 又は患者の美感に合わないことがある。さらに、皮膚電極は、その電気的及び / 又は機械的特性を数 40

日で失うことが多く、そのため、電極の定期的な交換が必要となる。

【0004】

[1004] 知られているいくつかのシステムは、より寿命の短い電池を使用して使用されるように構成されているが、それらのシステムは、使用済みの電池を取り出し、新しい電池を挿入するために開けることができるハウジングを有するように設計されていなければならない。このような設計の結果、患者は嵩張った装置を身に着けなければならないことがある。

【0005】

[1005] 知られているいくつかのシステムは、電極パッチと刺激器の間にいくつかの接続を必要とする。例えば、知られているシステムは、パッチと刺激器の間に3つないし4つの接続を含むことがある。追加の接続はそれぞれ、例えば前述のようにコネクタが水分にさらされることにより電池及び／又は電気回路が短絡する危険性を増大させる。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

[1006] 求められているのは、より長期間にわたって、又は患者の体表の電極がその電気的及び／又は機械的特性を維持する時間の長さと同程度の期間にわたって電力を供給するように構成されたより小型の電池を有するコンパクトな医療装置である。さらに、外部刺激器との間の機械的な接続の数を減らすなどによって短絡及び／又は漏電の危険を低下させるように構成されたコンパクトな医療装置も求められている。

20

【課題を解決するための手段】

【0007】

[1007] いくつかの実施形態では、装置が、基板、電源、コネクタ、電気回路及び電極アセンブリを含む。基板は、第1の表面及び第1の表面とは別の第2の表面を有する。電源は正端子及び負端子を有する。正端子及び負端子はそれぞれ基板に結合される。電源は、装置に結合された外部刺激器に電力を供給するように構成される。コネクタは、基板の第1の表面の近くに配置され、電源の正端子及び負端子のうちの少なくとも一方に電気的に結合される。コネクタは、外部刺激器を電源に電気的に結合するように構成される。電気回路は基板に結合される。電気回路は、電源の正端子及び負端子のうちの少なくとも一方にコネクタを電気的に結合するように構成される。コネクタ又は電気回路の少なくとも一方は、電気回路の短絡を防ぐように構成される。電極アセンブリは基板の第2の表面に結合される。電極アセンブリの少なくとも1つの電極は、体組織と接触し、体組織を通した電流の伝送を容易にするように構成される。

30

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】[1008]—実施形態に基づく装置の概略図である。

【図2】[1009]—実施形態に基づく装置の上面図である。

【図3A】[1010]図2の装置の一部分の負端子の透視図である。

【図3B】[1010]図2の装置の一部分の正端子の透視図である。

【図4】[1011]図2の装置の下面図である。

40

【図5】[1012]外被内の装置の一部分を示す、図2の装置の上面図である。

【図6】[1013]外部刺激器に結合された図5の装置の上面図である。

【図7】[1014]外部刺激器に結合され、体組織の表面に配置され、体組織に電流を送達している図2の装置の側面図である。

【図8】[1014]外部刺激器に結合され、体組織の表面に配置され、埋め込まれた導線に電流を送達している図2の装置の側面図である。

【図9A】[1015]—実施形態に基づく装置の一部分の側面図である。

【図9B】[1015]—実施形態に基づく装置の一部分の側面図である。

【図9C】[1015]—実施形態に基づく装置の一部分の側面図である。

【図10】[1016]—実施形態に基づく装置及び外部刺激器の側面図である。

50

- 【図11】[1016]一実施形態に基づく装置及び外部刺激器の側面図である。
- 【図12】[1016]一実施形態に基づく装置及び外部刺激器の側面図である。
- 【図13】[1016]一実施形態に基づく装置及び外部刺激器の側面図である。
- 【図14】[1016]一実施形態に基づく装置及び外部刺激器の側面図である。
- 【図15】[1017]一実施形態に基づく装置のアンテナの上面図である。
- 【図16】[1017]一実施形態に基づく装置のアンテナの上面図である。
- 【図17】[1017]一実施形態に基づく装置のアンテナの上面図である。
- 【図18】[1017]一実施形態に基づく装置のアンテナの上面図である。
- 【図19】[1018]一実施形態に基づく装置及び外部刺激器の側面図である。
- 【図20】[1019]一実施形態に基づく装置の透視図である。 10
- 【図21】[1020]一実施形態に基づく装置の一部分の透視図である。
- 【図22】[1021]図21の装置の一部分である。
- 【図23】[1022]図21の装置とともに使用するように構成された外部刺激器である。
- 【図24】[1023]図21の装置及び図23の外部刺激器である。
- 【図25】[1024]一実施形態に基づく装置である。
- 【図26】[1025]図25の装置及び外部刺激器である。
- 【図27】[1026]一実施形態に基づく装置及び外部刺激器である。
- 【図28】[1027]一実施形態に基づく装置の一部分及び外部刺激器である。
- 【図29】[1028]一実施形態に基づく装置である。 20
- 【図30】[1029]一実施形態に基づく装置及び外部刺激器である。
- 【図31】[1030]一実施形態に基づく装置及び外部刺激器である。
- 【図32】[1030]一実施形態に基づく装置及び外部刺激器である。
- 【図33】[1030]一実施形態に基づく装置及び外部刺激器である。
- 【図34】[1031]実施形態に基づく2つの実験用装置の上面図である。
- 【図35】[1032]線X-Xに沿って切った図20の装置の断面図である。
- 【図36】[1033]液体に部分的に浸された図20の装置の正面図である。
- 【発明を実施するための形態】**
- 【0009】**
- [1034] 本明細書では、外部刺激器から患者の体組織に電気刺激を伝送する装置及び方法を説明する。いくつかの実施形態では、装置が、患者の体組織（例えば皮膚）の表面に配置されるように構成される。この装置は、コネクタを介して外部刺激器から電気入力を受け取り、その電気入力を、体組織の表面又は体組織の近くに配置された電極に電流として伝送するように構成される。このようにして、この装置は体組織に電気刺激を伝送する。 30
- 【0010】**
- [1035] 本明細書で使用されているとおり、体組織は、電気刺激を受け取るのに適した患者の任意の組織を含むことができる。体組織は例えば、神経、脊髄、あるいは末梢又は中枢神経系の他の構成要素などの神経組織を含むことができる。他の例では、体組織は、例えば骨格筋、平滑筋、心筋などの筋肉組織を含むことができる。具体的には、体組織は、例えば皮膚、肺、蝸牛、心臓、膀胱、腎臓などの器官を形成する一群の組織を含むことができる。他の例では、体組織は、例えば骨組織、骨様組織などの結合組織を含むことができる。 40
- 【0011】**
- [1036] この装置は、急性及び／又は慢性の痛みを含むさまざまな医学的状態を治療し、及び／又は運動点を活性化するように構成される。例えば、この装置を、標的体組織に関連した標的神経の軸索に沿った活動電位（神経インパルス）の伝導及び／又は伝播を少なくとも部分的に活性化する電流を伝送するように構成することができる。他の例では、この装置を、標的体組織に関連した標的神経の軸索に沿った活動電位の伝導及び／又は伝播を少なくとも部分的に遮断する電流を体組織に伝送するように構成することができる。
- 【0012】**
- [1037] この装置を、標的体組織の経皮的（transcutaneous）及び／又は経管的（percut 50

aneous) 刺激を提供するように構成することができる。例えば経皮的刺激の治療又は手順では、この装置が、患者の皮膚の第1の位置に配置された第1の電極から、患者の皮膚の第1の位置とは別の第2の位置に配置された第2の電極へ、体組織を通して電気刺激を伝送するように構成される。この患者の体組織を通した電流経路は経皮的刺激経路である。例えば経管的刺激の治療又は手順では、この装置が、導線 (electrical lead) を介して体組織に電気刺激を伝送するように構成される。この導線は標的体組織に電流を導くのを助ける。いくつかの手技では、導線を体組織に完全に埋め込むことができる。他の手技では、導線の一部分が皮膚を貫いて延びるように、導線が体組織に部分的に埋め込まれる。

【0013】

[1038] 本明細書で使用されているとおり、単数形「a」、「a n」及び「t h e」は、文脈がそうではないと明示していない限り、複数の指示物を含む。したがって、例えば用語「材料」は、1種又は数種の材料又はそれらの組合せを意味することが意図される。 10

【0014】

[1039] 図1は、一実施形態に基づく装置100の概略図である。装置100は、刺激器(図示せず)から患者の体組織を通して電流を伝送するように構成される。このようにして、装置100は標的体組織を刺激するように構成される。装置100は、例えば電極-電池アセンブリとすることができる。

【0015】

[1040] 装置100は、患者の体の表面又は患者の体の近く、例えば患者の皮膚の表面に配置されるように構成される。装置100は、接着剤、包帯など、又はこれらの任意の組合せを使用して患者の皮膚に結合することができる。 20

【0016】

[1041] 装置100は、基板102、電源120、コネクタ132、電気回路150及び電極アセンブリ140を含む。基板102は、第1の表面104及び第1の表面104とは別の第2の表面106を有する。基板102は、患者の体の表面又は患者の体の近くに配置されるように構成される。装置100を患者の体の表面に配置したとき、装置の第2の表面106が患者の組織、例えば皮膚に面する。

【0017】

[1042] 電源120は、装置100に結合された外部刺激器(図示せず)に電力を供給するように構成される。電源120は、適当な任意のエネルギー供給源とすることができます。例えば、いくつかの実施形態では、電源120が電池である。いくつかの実施形態では、電源120がウルトラキャパシタ又はスーパーキャパシタである。電源120は基板102に結合される。この概略図では、電源120が正端子122及び負端子124を有する。正端子122及び負端子124はそれぞれ基板102に結合される。 30

【0018】

[1043] コネクタ132は、外部刺激器を電源120に電気的に結合するように構成される。コネクタ132は、外部刺激器と電源120とを電気的に結合する適当な任意の機構とすることができます。例えば、いくつかの実施形態では、コネクタ132が、装置100と外部刺激器との間の機械的結合及び電気的結合の両方を提供するように構成される。換言すれば、外部刺激器がコネクタ132を介して装置100に機械的に結合されると、電気的にも電源120と通信できる状態に置かれる。コネクタ132は、限定はされないがスナップフィットコネクタを含む適当な任意のコネクタとすることができます。いくつかの実施形態では、コネクタ132が金属電極である。いくつかの実施形態では、コネクタ132が、外部刺激器と電源120との間の無線電気接続を提供するように構成される。例えば、いくつかの実施形態では、コネクタが、外部刺激器に信号を送り、及び/又は外部刺激器から信号を受け取るように構成されたアンテナである。いくつかの実施形態では、コネクタが導電性インク、電線などである。 40

【0019】

[1044] コネクタ132は、基板102の第1の表面104の近くに配置される。例えば、いくつかの実施形態では、コネクタが基板102の第1の表面104に埋め込まれる。 50

いくつかの実施形態では、コネクタ 132 が、基板 102 の第 1 の表面 104 の上に配置される。例えば、コネクタ 132 を、第 1 の表面 104 に印刷された導電性インクとすることができる。他の実施形態では、コネクタ 132 の一部分が基板に埋め込まれ、コネクタの他の部分が第 1 の表面 104 から延出する。図 1 に示すように、コネクタ 132 は、電源 120 の正端子 122 及び負端子 124 のうちの少なくとも一方に電気的に結合される。

【0020】

[1045] 電気回路 150 は基板 102 に結合される。電気回路 150 は、コネクタ 132 を、電源 120 の正端子 122 及び負端子 124 のうちの少なくとも一方に電気的に結合するように構成される。例えば、いくつかの実施形態では、電気回路 150 が、コネクタを電源 120 に電気的に接続するように構成された電線を含む。いくつかの実施形態では、電気回路 150 の一部分が、基板 102 の表面に印刷された導電性インクの経路である。

10

【0021】

[1046] コネクタ 132 又は電気回路 150 のうちの少なくとも一方は、電気回路の短絡を防ぐように構成される。電気回路 150 は、電気回路の短絡（電源 120 の短絡を含む）を防ぐように構成された適当なさまざまな機構を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、電気回路 150 が、しきい電気負荷（threshold electrical load）の存在下で電気回路を開くように構成されたヒューズを含む。いくつかの実施形態では、電気回路 150 が、閉位置に移動するまで電気回路が形成されないように開位置に向かってバイアスされたスイッチを含む。いくつかの実施形態では、電気回路 150 が、望まない方向に電流が流れることを防ぐように構成されたダイオードを含む。いくつかの実施形態では、コネクタ 132 が無線コネクタとして構成される。例えば、コネクタ 132 を、外部刺激器と電源 120 との間で電流を無線で伝送し、及び / 又は受け取るように構成されたアンテナ又はコイルとすることができます。このようにすると、コネクタ 132 が水分源から分離されるように、コネクタ 132 を装置 100 の表面よりも下に置き、又は他の方法でコネクタ 132 を覆うことができる。

20

【0022】

[1047] 電極アセンブリ 140 は基板 102 の第 2 の表面 106 に結合される。電極アセンブリ 140 は少なくとも 1 つの電極 142 を含む。電極 142 は体組織と接触するように構成される。例えば、いくつかの実施形態では、装置 100 が、患者の皮膚に接着するように構成されたゲル電極 142 を含む。電極 142 は、体組織を通した電流の伝送を容易にするように構成される。

30

【0023】

[1048] 図 2 ~ 8 は、一実施形態に基づく装置 200 を示す。装置 200 は、患者の組織（例えば皮膚）の表面に配置されるように構成される。装置 200 は、基板 202、電源 220、接続アセンブリ 230、電気回路 250 及び電極アセンブリ 240 を含む。

【0024】

[1049] 装置 200 の基板 202 はプリント回路板（「PCB」）である。PCB 202 は、第 1 の表面 204（例えば図 2 参照）及び第 2 の表面 206（例えば図 4 参照）を有する。使用時、PCB 202 の第 2 の表面 206 は患者の体に面し、第 1 の表面 204 は患者の体とは反対の方向を向く。装置 200 を配置する患者の体の部分の輪郭に実質的に従うことができるように、PCB 202 は可撓性である。例えば、PCB が患者の腕、脚又は背中の湾曲に従うように、PCB 202 を、可撓性であるように構成することができる。このように、PCB 202 は、患者の体の表面での装置 200 の位置決め及び配置を容易にするように構成される。

40

【0025】

[1050] 電源 220 は、装置 200 に結合された外部刺激器 S（例えば図 6 参照）に電力を供給するように構成される。電源 220 は PCB 202 に結合された電池である。具体的には、電池 220 は、導電性タブ 226、228 によって PCB 202 に結合される。

50

図2、3A及び3Bに示すように、電池は正端子222及び負端子224を有する。第1の導電性タブ226は正端子222に結合される。第2の導電性タブ228は負端子224に結合される。第1及び第2の導電性タブ226、228はそれぞれPCB202に結合される。導電性タブ226、228は、適当な任意の結合機構によってPCBに結合することができる。例えば、導電性タブ226、228はそれぞれ、はんだ、ろう(brazer)、溶接、接着剤、機械的結合機構などのうちの少なくとも1つ又はこれらの任意の組合せによって、PCB202に結合することができる。後により詳細に説明するように、第1及び第2の導電性タブ226、228はそれぞれ、電池220の正端子222又は負端子224と電気回路250との間の電気接続を提供する。

【0026】

10

[1051] 接続アセンブリ230は、第1のコネクタ232、第2のコネクタ234及び第3のコネクタ236を含む。コネクタ232、234、236はPCB202の第1の表面204の近くに配置される。第1及び第2のコネクタ232、234は、電気回路250とともに、電池220と外部刺激器Sとを電気的に結合するように構成される。具体的には、第1のコネクタ232は、電気回路250を介して電池220の正端子222に電気的に結合され、第2のコネクタ234は、電気回路250を介して電池の負端子224に電気的に結合される。

【0027】

20

[1052] 電気回路250はPCB202に少なくとも部分的に結合される。いくつかの実施形態では、電気回路250の少なくとも一部分が、PCB202の表面に印刷された導電材料である。図2に示すように、電気回路250は、第1の電気経路252、第2の電気経路254及び第3の電気経路256を含む。第1の電気経路252は、第1のコネクタ232から、電池220の正端子222に結合された第1の導電性タブ226まで延びる。第1の電気経路252は、はんだ、溶接、ろう、導電性接着剤、機械的結合機構などのうちの少なくとも1つ、又はこれらの任意の組合せなどによって第1の導電性タブ226に電気的に結合される。したがって、電気回路250は、第1の電気経路252を介して、第1のコネクタ232を電池220の正端子222に電気的に結合する。

【0028】

30

[1053] 第2の電気経路254は、第2のコネクタ234から、電池220の負端子224に結合された第2の導電性タブ228まで延びる。第2の電気経路254は、はんだ、溶接、ろう及び導電性接着剤のうちの少なくとも1つ、又はこれらの任意の組合せなどによって第2の導電性タブに電気的に結合される。したがって、電気回路250は、第2の電気経路254を介して、第2のコネクタ234を電池220の負端子224に電気的に結合する。このようにすると、外部刺激器Sを第1及び第2のコネクタ232、234を介して装置200に結合したときに、電池220と外部刺激器との間の電力回路が形成される。この電力回路が形成されると、後により詳細に説明するように、電池220は外部刺激器Sに電力を供給することができ、外部刺激器はこの電力を使用して、体組織を刺激するための電流を発生させることができる。

【0029】

40

[1054] 接続アセンブリ230は電気回路の短絡を防ぐように構成される。接続アセンブリ230は、基板202に結合された疎水性バリヤ218を含む。図2に示すように、この疎水性バリヤは、例えば基板の一部分が濡れたときに、第1のコネクタ232、第2のコネクタ234及び/又は第3のコネクタ236間に電流のインピーダンスを増大させるように構成されたY字形のバリヤである。このようなバリヤのインピーダンスを試験した実験を図20~22を参照して後に説明する。使用時、装置200が濡れること、又は他の態様で装置200が水分源、例えば水又は汗にさらされることがあり、これにより、接続アセンブリ230の第1のコネクタ232、第2のコネクタ234及び/又は第3のコネクタ236間に漏電経路が生じることがある。このような漏電経路は、体組織を刺激することが意図された電流の送達を妨害し、及び/又は電池220の漏電及び放電を引き起こすことがある。疎水性バリヤ218は、コネクタ232、234、236のうちの少な

50

くとも 1 つのコネクタと、これらのコネクタのうちの他のコネクタ及び / 又は基板 202 の濡れた表面との間のインピーダンスを増大させる。疎水性バリヤ 218 は、限定はされないがプラスチック、ゴム、のり又は他の実質的に非導電性の材料を含む、適当な任意の材料から構築することができる。

【 0 0 3 0 】

[1055] 電気回路 250 も電気回路の短絡を防ぐように構成される。具体的には、図 2 に示すように、電気回路 250 が、第 2 の電気経路 254 上にヒューズ 258 を含む。ヒューズ 258 は PCB 202 に結合される。例えば、ヒューズ 258 を PCB 202 に少なくとも部分的に埋め込むことができる。

【 0 0 3 1 】

10

[1056] ヒューズ 258 は閉構成及び開構成を有する。電気回路 250 は、ヒューズ 258 が閉構成にあるときに、この回路を介した、電池 220 と電気的に結合された外部刺激器 S との間に電流が伝達するように構成される。換言すれば、この電気回路は閉じている、すなわち完結している。ヒューズ 258 が開構成にあるときには、第 2 の電気経路 254 に間隙ないし中断が存在する。換言すれば、この電気回路は開いている、すなわち完結していない。電気回路 250 が開いているとき、この回路を介した電池 220 と外部刺激器 S との間の電流の伝達は阻止される。そのため、ヒューズが開構成にあるとき、電池 220 が外部刺激器 S に電力を供給することは実質的に阻止される。

【 0 0 3 2 】

20

[1057] ヒューズ 258 は、しきい電気負荷の存在下で開構成をとる（すなわち開構成に移行する）ように構成される。ヒューズ 258 は例えば、異常に高い電気負荷が存在するときに融解するように構成された金属線又は金属ストリップとすることができる。他の例では、しきい電気負荷が存在するときに切れるようにヒューズ 258 を構成することができる。例えば、患者の体表での使用中、外部刺激器 S が装置 200 に機械的に結合されていないときに、接続アセンブリ 230 のコネクタ 232、234、236 が露出することがある。露出したコネクタ 232、234、236 は、例えば液体又は電荷にさらされることによって、電池の加熱及び / 又は爆発を引き起こす可能性がある電池 220 の短絡の危険性を生じさせる。しかしながら、電池のこのような短絡を防ぐため、ヒューズ 258 は、しきい電気負荷の存在下で電気回路を開くように構成される。

【 0 0 3 3 】

30

[1058] 電気回路 250 はさらに刺激回路の一部分を構成する。この刺激回路は、第 3 のコネクタ 236 と、第 3 の電気経路 256 などの電気回路 250 の一部分と、電極アセンブリ 240 とを含む。外部刺激器が第 3 のコネクタ 236 に結合されたときに、この刺激回路が形成される。この刺激回路の電気回路 250 は、第 3 のコネクタ 236 を介して外部刺激器から電流を受け取るように構成される。電気回路 250 は、この電流を、第 1 の電極 242 及び第 2 の電極 244 の少なくとも一方に伝送するように構成される。電気回路 250 はさらに、第 1 の電極 242 及び第 2 の電極 244 の少なくとも一方から、この電流の少なくとも一部分を受け取るように構成される。電気回路 250 は、受け取った電流を、外部刺激器 S 又は電池 220 の少なくとも一方に伝送する。

【 0 0 3 4 】

40

[1059] 図 4 に示すように、装置 200 の電極アセンブリ 240 は PCB 202 の第 2 の表面 206 に結合される。電極アセンブリ 240 は第 1 の電極 242 及び第 2 の電極 244 を含む。図 7 ~ 8 に示すように、第 1 の電極 242 及び第 2 の電極 244 はそれぞれ、体組織 T と接触し、その体組織を通した電流 E の伝送、例えば第 1 の電極 242 及び第 2 の電極 244 の下方及び / 又は第 1 の電極 242 と第 2 の電極 244 の間に位置する皮下体組織を通した電流 E の伝送を容易にするように構成される。第 1 の電極 242 は、外部刺激器 S から体組織 T を通した電流 E の伝送を容易にするように構成される。第 1 の電極 242 は、図 8 に示すように体組織に少なくとも部分的に埋め込まれた導線（リード）L への電流 E の伝送を容易にすることができる。第 2 の電極 244 は、電流 E の少なくとも一部分を受け取るように構成される。例えば、図 7 ~ 8 に示すように、第 2 の電極 244

50

は、体組織 T を通って流れ、及び / 又は体組織内に少なくとも部分的に埋め込まれた導線 L を通って流れた電流 E を受け取ることができる。埋め込まれた導線への電流の伝送は例えば、その全体が参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願第 11 / 337,824 号に記載されている。

【 0 0 3 5 】

[1060] 電極 242、244 は、患者の体組織（例えば皮膚）に接着するように構成される。電極アセンブリ 240 の電極 242、244 はそれぞれ、組織に面する側の電極の表面にゲルを含む。このゲルは、限定はされないがウェットゲル、カラヤゴムベースのヒドロゲル及び / 又はコポリマーベースの合成ヒドロゲルを含む、知られている適当なゲルとすることができる。例えば、第 1 の電極 242、第 2 の電極 244 をそれぞれカソードゲル電極、アノードゲル電極とすることができます。10

【 0 0 3 6 】

[1061] 図 5 に示すように、この装置を利用する患者の快適性を高め、及び / 又はこの装置の構成要素を外部要素から保護するように構成された材料などの材料 212 によって、装置 200 を少なくとも部分的に取り囲むことができる。この材料は、PCB 202 の第 1 の表面 204、電池 220 及び電気回路 250 の一部分のうちの少なくとも 1 つを少なくとも部分的に取り囲む。材料 212 は、接続アセンブリ 230 へのアクセスを可能にする開口 214 を画定する。このようにすると、図 6 に示すように、接続アセンブリ 230 を介して外部刺激器 S を装置 200 に物理的に結合することができる。材料 212 は、例えば発泡材料、防水材料、プラスチック、絶縁材料、非導電性材料、フィルムなど、又はこれらの任意の組合せを含む、適当な任意の材料とすることができます。20

【 0 0 3 7 】

[1062] 使用時には、ある標的体組織を電気刺激の標的として識別する。皮下標的体組織の近くの患者の皮膚の表面など、識別した標的体組織の近くに装置 200 を配置する。例えば、腕、脚、背中又は患者の他の部分の近くに装置 200 を配置することができる。第 1 及び第 2 の電極 242、244 を患者の皮膚の所望の位置に接着する。

【 0 0 3 8 】

[1063] 外部刺激器 S を、装置 200 の電池 220 と電気通信できる状態に置く。外部刺激器をコネクタ 232、234 に結合することにより、外部刺激器 S を電池 220 に電気的に結合する。電池 220 が外部刺激器 S に電力を供給する。電池 220 から電力を受け取ったことに応答して、外部刺激器 S は電流を発生させ、この電流を、少なくとも 1 つのコネクタ 232、234、236 を介して装置 200 に伝送する。この電流は、電気回路 250 を介して第 1 の電極 242 へ伝送される。第 1 の電極 242 は、図 7 に示すように、この電流の少なくとも一部分 E を患者の体組織を通して伝送する。いくつかの実施形態では、図 8 に示すように、第 1 の電極 242 から体組織を通して伝送された電流 E の一部分が、図 8 に示すように体組織に少なくとも部分的に埋め込まれた電気導体 L（すなわち導線）の近位端部分によって受け取られる。電気導体 L は、電気導体 L の近位端部分から遠位端部分に電流 E の一部分を伝送するように構成される。電流 E は、電気導体 L の遠位端部分から体組織 T を通して第 2 の電極 244 に伝送される。電流 E の少なくとも一部分が第 2 の電極 244 によって受け取られる。電気回路 250 は、電池 220 又は外部刺激器 S の少なくとも一方で電流 E を伝送して、標的体組織の電気刺激の 1 サイクルを完了させる。この標的体組織の電気刺激サイクルは必要に応じて繰り返される。装置 200 は使い捨て式であり、例えば定められた治療過程が完了したとき、又は電池が切れたときなど、治療に対して装置 200 がもはや不要になったとき、又は適さなくなったときには、患者から取り外し、廃棄することができる。3040

【 0 0 3 9 】

[1064] 基板 202 を、PCB であるとして示し、説明したが、他の実施形態では、基板を別の材料から構築することができます。例えば、シリコン、ポリアミド又は適当な他のポリマー、あるいはこれらの任意の組合せから、基板を構築することができます。

【 0 0 4 0 】

10

20

30

40

50

[1065] また、電気回路 250 及び / 又は接続アセンブリ 230 の少なくとも一部分を、基板 202 の表面に印刷された導電性インクであるとして示し、説明したが、他の実施形態では、これらの電気回路及び / 又は接続アセンブリの少なくとも一部分を、別の形態として構築することができる。例えば、接続アセンブリは、電線、アンテナ、金属電極などであるコネクタを含むことができる。他の例では、電気回路の少なくとも一部分が電線又は他の導電材料を含むことができ、あるいは電気回路の少なくとも一部分を電線又は他の導電材料とすることができる。

【 0 0 4 1 】

[1066] 材料 212 は、PCB 202 の第 1 の表面 204、電池 220 及び電気回路 250 の一部分のうちの少なくとも 1 つを少なくとも部分的に取り囲むとして示されているが、他の実施形態では、装置 200 の別の部分の上に材料を配置することができる。例えば、いくつかの実施形態では、この材料を、電気回路の一部分の上に配置された絶縁フィルムとすることができます。

【 0 0 4 2 】

[1067] 装置 200 を、粘着性ゲル電極を介して患者の体に接着されるとして示し、説明したが、他の実施形態では、テープ、ストラップ、バンド、のり又は他の接着剤、あるいはこれらの任意の組合せによって装置を患者に結合することができる。さらに、患者に接着するためにのりや、他の接着剤などを含む装置は、のり、他の接着剤などを、患者の体と接触する装置の部分の全部又は一部に含むことができる。

【 0 0 4 3 】

[1068] 装置 200 を、Y 字形の疎水性バリヤ 218 を含む接続アセンブリ 230 を有するとして示し、説明したが、他の実施形態では、装置が、別の構成を有するバリヤを含むことができる。例えば、図 9A に示すように、いくつかの実施形態では、装置 260 が、少なくとも 1 つのコネクタ 264、266 の少なくとも一部分の周りに配置されたバリヤ 268、269 を含むことができる。他の例として、いくつかの実施形態では、図 9B に示すように、装置 270 が、少なくとも 1 つのコネクタ 274 の少なくとも対向する 2 つの側に配置された複数のバリヤ 278、279 を含むことができる。他の例として、図 9C に示すように、いくつかの実施形態では、装置が、少なくとも第 1 のコネクタ 284 と第 2 のコネクタ 286 の間に配置された Y 字形でないバリヤ 288 を含むことができる。

【 0 0 4 4 】

[1069] 図 10 は、一実施形態に基づく装置 300 の図である。装置 300 は、外部刺激器 S₂ から標的体組織へ電流を伝送するように構成される。この装置は、基板 302、電源 320、3 つのコネクタ 332、334、336、電気回路 350 及び電極アセンブリ 340 を含む。

【 0 0 4 5 】

[1070] 基板 302 は、第 1 の表面 304 を有する第 1 の層 308 と、この第 1 の表面とは別の第 2 の表面 306 を有する第 2 の層 310 とを含む。図 10 に示すように、電源 320、コネクタ 332、334、336 及び電気回路 350 はそれぞれ、基板 302 の第 1 の層 308 に少なくとも部分的に埋め込まれる。この基板の第 1 の層 308 は第 1 の材料から形成される。この基板の第 2 の層 310 は、電極アセンブリ 350 の一部分の上に形成される。この基板の第 2 の層 310 は、第 1 の材料とは別の第 2 の材料から形成される。

【 0 0 4 6 】

[1071] 図 10 に示すように、装置 300 は、基板 302 に結合された磁石 366 を含む。磁石 366 は、外部刺激器内のスイッチを、このスイッチが第 1 の出力チャネルに電気的に結合された第 1 の位置から、このスイッチが第 1 の出力チャネルとは別の第 2 の出力チャネルに電気的に結合された第 2 の位置へ移動させるように構成される。例えば、図 10 に示すように、磁石 366 をその第 1 の位置から移動させると、スイッチを、スイッチが高出力チャネル (ChH と示されている) に結合された第 1 の位置から、スイッチが低出力チャネル (ChL と示されている) に結合された第 2 の位置へ移動させることができる。

10

20

30

40

50

このようにすると、磁石 3 6 6 を使用して、外部刺激器 S₂ から装置 3 0 0 へ出力される電流の量を制御することができる。

【 0 0 4 7 】

[1072] 装置 2 0 0、3 0 0 は、基板 2 0 2、3 0 2 の第 2 の表面 2 0 6、3 0 6 に配置され、外部刺激器 S、S₂ から体組織を通した電流の伝送を容易にするように構成された第 1 の電極 2 4 2、3 4 2 及び第 2 の電極 2 4 4、3 4 2 を含むとして例示され、説明されたが、いくつかの実施形態では、装置が、別的方式で体組織に電流を送達し又は伝送するように構成される。例えば、図 1 1 に示すように、一実施形態に基づく装置 4 0 0 は、標的体組織に電流を経管的送達するように構成された電極 - 電池アセンブリである。

【 0 0 4 8 】

[1073] 電極 - 電池アセンブリ 4 0 0 は、基板 4 0 2、電池 4 2 0、接続アセンブリ 4 3 0、電気回路 4 5 0 及び電極アセンブリ 4 4 0 を含む。基板 4 0 2 は、第 1 の層 4 0 8 及び第 2 の層 4 1 0 を有する。電池 4 2 0 及び電気回路 4 5 0 は、基板の第 1 の層 4 0 8 に少なくとも部分的に埋め込まれる。電気回路 4 5 0 は、前述と同様にしきい電気負荷の存在下で電気回路を開くように構成されたヒューズ 4 5 8 を含む。

【 0 0 4 9 】

[1074] 接続アセンブリ 4 3 0 を介して電極 - 電池アセンブリ 4 0 0 に外部刺激器 S₃ が電気的に結合される。接続アセンブリ 4 3 0 は、第 1 のコネクタ 4 3 2、第 2 のコネクタ 4 3 4、第 3 のコネクタ 4 3 6 及び第 4 のコネクタ 4 3 8 を含む。接続アセンブリ 4 3 0 のコネクタ 4 3 2、4 3 4、4 3 6、4 3 8 は基板 4 0 2 の第 1 の層 4 0 8 の表面から延出する。

【 0 0 5 0 】

[1075] 第 3 のコネクタ 4 3 6 は、外部刺激器 S₃ から入力された電流を受け取るように構成される。第 3 のコネクタ 4 3 6 は、電気回路 4 3 0 の第 1 の電気経路 4 5 2 を介して第 4 のコネクタ 4 3 8 に電流を伝送するように構成される。第 4 のコネクタ 4 3 8 は、第 2 の電気経路 4 5 4 を介して電極アセンブリ 4 4 0 の電極 4 4 6 に物理的及び電気的に結合される。例えば、図 1 1 に示すように、第 4 のコネクタ 4 3 8 は、基板 4 0 2 の外部の電気導体を含み、第 4 のコネクタ 4 3 8 から体組織 T に埋め込まれた電極 4 4 6 まで延びる第 2 の電気経路 4 5 4 に結合される。

【 0 0 5 1 】

[1076] 電極アセンブリ 4 4 0 は、第 1 の電極 4 4 2、第 2 の電極 4 4 4 及び第 3 の電極 4 4 6 を含む。第 1 の電極 4 4 2 及び第 2 の電極 4 4 4 は基板 4 0 2 の第 2 の層 4 1 0 に結合される。第 3 の電極 4 4 6 は、第 2 の電気経路 4 5 4 を介して基板 4 0 2 に結合され、体組織 T に少なくとも部分的に埋め込まれるように構成される。少なくとも第 3 の電極 4 4 6 は、外部刺激器 S₃ から体組織 T に電流を伝送するように構成される。使用時、外部刺激器 S₃ が第 3 のコネクタ 4 3 6 に電流を伝送する。この電流は、第 3 のコネクタ 4 3 6 から第 1 の電気経路 4 5 2 を介して第 4 のコネクタ 4 3 8 に伝送され、第 4 のコネクタ 4 3 8 から第 2 の電気経路 4 5 4 を介して第 3 の電極 4 4 6 に伝送される。第 3 の電極 4 4 6 は、図 1 1 に示すように、この電流 E の少なくとも一部分を体組織に伝送する。第 2 の電極 4 4 4 は、この電流の少なくとも一部分を体組織から受け取るように構成される。

【 0 0 5 2 】

[1077] 電極 - 電池アセンブリ 4 0 0 は、外部刺激器 S₃ の第 1 の出力チャネル及び第 2 の出力チャネルのうちの少なくとも一方を介してこの外部刺激器から電流を受け取るように構成される。例えば、図 1 1 に示すように、外部刺激器 S₃ は、高出力チャネル C h H 及び低出力チャネル C h L を有する。図 1 1 では電極 - 電池アセンブリ 4 0 0 が、第 3 のコネクタ 4 3 6 を介して外部刺激器 S₃ の低出力チャネル C h L に電気的に結合されるとして示されているが、使用時、刺激器を操作する患者又は医師は、この電極 - 電池アセンブリを、第 3 のコネクタを介して高出力チャネル C h H に選択的に電気的に結合することができる。

【 0 0 5 3 】

10

20

30

40

50

[1078] 外部刺激器 S₃ は、オペレータが無線で制御することができる。例えば、オペレータは、無線周波を介して刺激器と通信する遠隔制御装置 R を使用して、外部刺激器 S₃ を無線で制御することができる。このように、オペレータは、無線で、外部刺激器 S₃ をプログラムし、外部刺激器 S₃ の電源をオン及び／又はオフにし、及び／又は所望の出力チャネル（例えば C h H 及び／又は C h L）を選択することができる。

【0054】

[1079] 装置 400 は、電流を経管的に伝送するとして示され、説明されているが、いくつかの実施形態では、装置が、電流の経皮的伝送と経管的伝送の両方を実施するように構成される。例えば、患者の皮膚の表面に配置された第 1 の電極から体組織を通して電流を経皮的に伝送し、体組織に少なくとも部分的に埋め込まれた（例えば前述の電極 446 と同様の）第 2 の電極を介して電流を経管的に伝送するように、装置を構成することができる。いくつかの実施形態では、外部刺激器の高出力チャネル C h H が、標的体組織を経皮的に刺激するように構成され、低出力チャネル C h L が、標的体組織を経管的に刺激するように構成される。これらの第 1 及び第 2 のそれぞれの電極からの電流を、患者の皮膚の表面に配置された、前述の電極 444 と同様の第 3 の電極によって受け取ることができる。
。

10

【0055】

[1080] 前述の装置 200、300、400 を、電気回路を開くように構成されたヒューズ 258、358、458 を含むとして示し、説明したが、他の実施形態では、図 12 に示すように、装置 500 が、別のやり方で電気回路の短絡を防ぐように構成された電気回路を含む。装置 500 は、体組織に電気刺激を伝送するように構成され、基板 502、電極アセンブリ 540、電源 520 及び接続アセンブリ 530 を含む。
。

20

【0056】

[1081] 基板 502 は、第 1 の表面 504 及び第 1 の表面とは別の第 2 の表面 506 を有する。電源 520 は基板 502 に結合され、本明細書に記載の適当な任意の電源とすることができます。電源 520 は正端子 522 及び負端子 524 を有する。電源 520 は、例えば外部刺激器 S₄ が電源 520 と電気通信できる状態にあるときに、外部刺激器 S₄ に電力を供給するように構成される。

【0057】

[1082] 電極アセンブリ 540 は基板 502 の第 2 の表面 506 に結合される。電極アセンブリ 540 は、外部刺激器 S₄ から体組織を通じた電流の伝送を容易にするように構成される。電極アセンブリは、第 1 の電極 542 及び第 1 の電極とは別の第 2 の電極 544 を含む。
。

30

【0058】

[1083] 接続アセンブリ 530 は基板 502 に結合され、外部刺激器 S₄ と電気通信するように構成された最大 2 つのコネクタを含む。具体的には、図 12 に示すように、接続アセンブリ 530 が、第 1 のコネクタ 532 及び第 2 のコネクタ 534 を含む。第 1 のコネクタ 532 及び第 2 のコネクタ 534 はそれぞれ基板 502 の第 1 の表面 504 に結合される。第 1 のコネクタ 532 は、外部刺激器 S₄ を、電源 520 の正端子 522 及び第 1 の電極 542 に電気的に結合するように構成される。第 2 のコネクタ 534 は、外部刺激器 S₄ を、電源 520 の負端子 524 及び第 2 の電極 544 に電気的に結合するように構成される。
。

40

【0059】

[1084] 接続アセンブリ 530 は、2 つのコネクタ 532、534 が外部刺激器 S₄ に電気的に結合された第 1 の構成（図 12 参照）と、これらの 2 つのコネクタが外部刺激器から電気的に分離された第 2 の構成（図示せず）とを有する。接続アセンブリ 530 がその第 1 の構成にあるとき、接続アセンブリは、後により詳細に説明するように、電源 520 及び外部刺激器 S₄ の間の電力回路と、外部刺激器及び電極アセンブリ 540 の間の刺激回路と、を形成する。

【0060】

50

[1085] 電力回路は、電気回路 550、ダイオード 562、接続アセンブリ 530 及び電源 520 を含む。図 12 に示すように、電気回路 550 は、それぞれ基板 502 に結合された第 1 の電気経路 552 及び第 2 の電気経路 554 を含む。第 1 の電気経路 552 は、第 1 のコネクタ 532 を電源 520 の正端子 522 に電気的に結合する。第 2 の電気経路 554 は、第 2 のコネクタ 534 を電源 520 の負端子 524 に電気的に結合する。接続アセンブリ 530 がその第 2 の構成にあるとき、電力回路は開いている（すなわち完結していない）。接続アセンブリ 530 がその第 1 の構成にあり、第 1 及び第 2 のコネクタ 532、534 がそれぞれ外部刺激器 S₄ に電気的に結合されているとき、電力回路は閉じており（すなわち完結しており）、電源 520 は外部刺激器に電力を供給する。

【0061】

10

[1086] ダイオード 562 は、基板 502 に結合され、第 1 の電気経路 552 内に配置される。ダイオード 562 は、第 1 の方向に電流を流し、第 1 の方向とは別の第 2 の方向に電流が流れることを実質的に阻止するように構成される。図 12 に示すように、ダイオード 562 は、電源からの電流が、第 1 の電気経路 552 を介して、第 1 の電極 542 に向かう第 1 の方向に流れるように構成される。ダイオード 562 は、第 1 の方向とは反対の第 2 の方向に電流が流れること、例えば第 1 のコネクタ 532 から第 1 の電気経路 552 を介して電源 520 及び / 又は第 2 の電極 544 に電流が流れることを実質的に阻止するように構成される。このようにすると、外部刺激器 S₄ から第 1 のコネクタ 532 に伝送された刺激電流が電源 520 に流れることが実質的に阻止されるため、ダイオード 562 は、電気回路の短絡を防ぐように構成される。これが阻止されない場合には電源が過熱し、爆発し、又は他の理由で電源が欠陥品になる可能性がある。

【0062】

20

[1087] 刺激回路は、電気回路 550、コンデンサ 564、接続アセンブリ 530 及び電極アセンブリ 540 を含む。図 12 に示すように、電気回路 550 は、基板 502 に結合された第 3 の電気経路 556 を含む。第 3 の電気経路 556 は、第 1 のコネクタ 532 を電極アセンブリ 540 の第 1 の電極 542 に電気的に結合する。第 2 の電気経路 554 は、第 2 のコネクタ 534 を第 2 の電極 544 に電気的に結合する。そのため、電源 520 の負端子 524 も第 2 の電極 544 に結合される。

【0063】

30

[1088] コンデンサ 564 は基板 502 に結合され、電気回路 550 内に配置され、例えば図 12 に示すように第 3 の電気経路 556 上に配置される。コンデンサ 564 は、交流電流を直流電流から分離するように構成される。コンデンサ 564 は、電源 520 から第 1 の電極 542 に直流電流が流れることを実質的に阻止するように構成される。コンデンサ 564 は、交流電流及び直流電流のうちの少なくとも一方を、外部刺激器から第 1 の電極に送達するように構成される。

【0064】

40

[1089] 接続アセンブリ 530 がその第 1 の構成にあるとき（前述のとおり電力回路が閉じているとき）には、刺激回路も閉じてあり、装置 500 を介して外部刺激器から標的体組織を通して電流を伝送することができる。具体的には、この電流が、外部刺激器 S₄ から第 1 のコネクタ 532 に伝送される。第 1 のコネクタ 532 は、この電流を、第 3 の電気経路 556 を介して第 1 の電極 542 に向かって伝送する。コンデンサ 564 は交流電流から直流電流を分離し、次いで、この直流電流又は交流電流の少なくとも一方を第 1 の電極 542 に伝送する。第 1 の電極 542 はこの電流を体組織 T を通して伝送する。第 2 の電極 544 は、この電流の少なくとも一部分を体組織 T から受け取り、その電流を装置 500 の電気回路 550 に伝送する。

【0065】

[1090] ダイオード 562 を、電源 520 からの電流が第 1 の電極 542 に向かう第 1 の方向に流れるようにし、第 1 の方向とは反対の第 2 の方向に電流が流れること、例えば第 1 のコネクタ 532 から第 1 の電気経路 552 を介して電源 520 及び / 又は第 2 の電極 544 に電流が流れることを実質的に阻止するように構成されると示し、説明したが、い

50

くつかの実施形態では、ダイオード 562 が、第 2 の方向に電流が流れるようにし、第 1 の方向に電流が流れることを実質的に阻止するように構成される。

【0066】

[1091] 装置 500 を、2つの機械式コネクタ 532、534 を介して外部刺激器に電気的に結合されるとして示し、説明したが、いくつかの実施形態では、装置が、別的方式で外部刺激器に電気的に結合される。例えば、図 13 に示すように、いくつかの実施形態では、装置 600 が無線で、外部刺激器 S₅ に電気的に結合される。

【0067】

[1092] 装置 600 は、体組織の表面又は体組織の近くに配置されるように構成された基板 602 を含む。基板 602 は、第 1 の表面 604 及び第 1 の表面とは別の第 2 の表面 606 を有する。基板の第 2 の表面 606 は、装置が体組織の表面又は体組織の近くに配置されたときに体組織に面するように構成され、第 1 の表面 604 は、体組織とは反対の方向を向くように構成される。基板 602 に電源 620 が結合される。図 13 に示すように、電源 620 は、基板 602 に少なくとも部分的に埋め込まれる。10

【0068】

[1093] 装置 600 は、外部刺激器 S₅ と電気通信するように構成された接続アセンブリ 630 を含む。接続アセンブリ 630 は、第 1 のコネクタ 632 及び第 2 のコネクタ 634 を含む。第 1 のコネクタ 632 及び第 2 のコネクタ 634 はそれぞれ、外部刺激器 S₅ と無線電気通信するように構成された、第 1 のコイル 614 及び第 2 のコイル 616 として構成されたアンテナである。第 1 のコイル 614 及び第 2 のコイル 616 はそれぞれ基板 602 の第 1 の表面 604 に結合される。具体的には、コイル 614、616 は基板 602 に埋め込まれる。このようにすると、例えばコイルが液体にさらされることが実質的に防止されることにより、コイル 614、616 は、電気回路の短絡を防ぐように構成される。20

【0069】

[1094] 接続アセンブリ 630 は、コイル 614、616 が外部刺激器 S₅ に電気的に結合された第 1 の構成と、これらのコイルが外部刺激器から電気的に分離された第 2 の構成とを有する。後により詳細に説明するように、接続アセンブリ 630 は、電源 630 及び外部刺激器 S₅ の間の電力回路と、外部刺激器及び電極アセンブリ 640 の間の刺激回路と、を形成するように構成される。30

【0070】

[1095] 図 13 に示すように、電力回路は、第 1 のコイル 614、電源 620、発振器 638 及び電気回路 650 を含む。電気回路 650 は、第 1 の電気経路 652 上に配置されたスイッチ 660 を含む。スイッチ 660 は、回路を開閉する適当な任意のスイッチとすることができる。例えば、スイッチ 660 を、気密封止したガラス外囲器（図示せず）内の鉄金属リード（reed）上に一対の接点を含むリードスイッチとすることができる。スイッチ 660 は開構成（例えば図 13 参照）及び閉構成を有する。その開構成では、リードの接点対が開いている（すなわち分離している）。したがって、スイッチがその開構成にあるとき、電気回路は開いている。スイッチ 660 は、外部刺激器 S₅ 内の磁石 M をスイッチの近くに置くなどにより磁場を導入することによって、その閉構成に移動可能である。具体的には、磁場の存在によって接点対が閉じ、又は他の態様で接触する。そのため、スイッチ 660 は、スイッチがその閉構成に移行したときに電気回路を閉じるように構成される。スイッチ 660 はその開構成にバイアスされる。このようにすると、電気回路は、電気回路の短絡を防ぐように構成される。40

【0071】

[1096] 電源 620 は、接続アセンブリ 630 がその第 1 の構成にあり、スイッチ 660 がその閉構成にあるときに、電気回路 650 に電流を伝送するように構成される。電気回路 650 は、この電流を発振器 638 に伝送するように構成される。発振器 638 は、少なくとも 1 回の（電流）振動を第 1 のコイル 614 に送達して、第 1 のコイルから外部刺激器 S₅ への電気出力の無線伝送を開始させるように構成される。第 1 のコイル 614 は50

、この電気出力を外部刺激器 S₅、例えばコイル C₁に無線伝送するように構成される。外部刺激器 S₅のコイル C₁は、この電流を、外部刺激器内に配置された電源 P₁に伝送することができる。電源 P₁は、この電流を、外部刺激器 S₅に結合された刺激回路及び／又は無線周波回路に伝送することができる。例えば、電源 P₁は、この電流を、外部刺激器 S₅上に配置された刺激回路 P₂の一部分に伝送することができる。

【0072】

[1097] 図13に示すように、刺激回路は、第2のコイル616、電気回路650及び電極アセンブリ640を含む。第2のコイル616は、基板602の第1の表面604の近くに配置される。具体的には、第2のコイル616は、第1の表面604に近い基板602内に埋め込まれる。第2のコイル616は、電極アセンブリ640の電極と外部刺激器 S₅との間の無線電気通信を提供するように構成される。例えば、第2のコイル616は、外部刺激器 S₅のコイルC₂から電気入力を受け取り、この電気入力（すなわち電流）の少なくとも一部分を電気回路650に伝送するように構成される。10

【0073】

[1098] 電気回路650は、この電流を、例えば第2の電気経路654を介して電極アセンブリに伝送するように構成される。電極アセンブリ640は基板602の第2の表面606に結合され、第1の電極642及び第1の電極とは別の第2の電極644を含む。第1の電極642は、電気回路650の第2の電気経路654に結合される。第1の電極642は、第2の電気経路654を介して電気回路650から電流を受け取ることができ、この電流の体組織を通した伝送を容易にすることができる。第2の電極644は、この電流の一部分を体組織から受け取るように構成される。第2の電極644は、その電流を、電気回路650、例えば第3の電気経路656に伝送するように構成される。電気回路650は、この電流を第2のコイル616に伝送することができる。第2のコイル616は無線で、外部刺激器 S₅に電気出力を伝送することができる。20

【0074】

[1099] 装置600は、第1及び第2のコイル614、616を含む接続アセンブリ630を介して外部刺激器 S₅と無線通信するとして示され、説明されているが、いくつかの実施形態では、装置が、別の構成を有する接続アセンブリを介して外部刺激器と無線通信する。例えば、いくつかの実施形態では、装置が、外部刺激器と無線通信するように構成された少なくとも1つのアンテナを含む。30

【0075】

[1100] 図14に示すように、装置700は、第1のコネクタ732、第2のコネクタ734及び第3のコネクタ736を含む複数のコネクタを有する接続アセンブリ730を含む。接続アセンブリ730は、基板702の第1の表面704の近くに配置される。第1のコネクタ732、第2のコネクタ734及び第3のコネクタ736はそれぞれ、刺激器 S₆上の対応するコネクタ（図示せず）に結合されるように構成される。第1のコネクタ732は、電気回路750の第1の電気経路752を介して、基板702に結合された電池720と電気通信するように構成される。第1の電気経路752は第1のスイッチ760を含む。第2のコネクタ734は、第2の電気経路754を介して電池720と電気通信するように構成される。第2のコネクタ734はさらに、第2の電気経路754を介して、基板702に結合された電極アセンブリ740の第1の電極746と電気通信するように構成される。第2の電気経路754は第2のスイッチ762を含む。第3のコネクタ736は、第3の電気経路756を介して電極アセンブリ740の第2の電極742と電気通信するように構成される。第3の電気経路756は第3のスイッチ764を含む。スイッチ760、762、764はそれぞれ、磁場の存在下で開構成から閉構成に移行するように構成される。例えば、図14に示すように、スイッチ760、762、764はそれぞれ、外部刺激器 S₆に結合された磁石M₂によってそれぞれの閉構成に移行するように構成される。スイッチ760、762、764がそれぞれ閉構成にあり、外部刺激器 S₆が接続アセンブリ730と電気通信できる状態にあるとき、電気回路は完結する（すなわち閉じる）。4050

【0076】

[1101] 電気回路が完結しているとき、電池720は、外部刺激器S₆に電力を供給するように構成される。電池720からの電力は、外部刺激器が、電気出力を発生させることを可能にする。この電気出力は、第3のアンテナ736によって電気入力として受け取られる。第2の電極742は、この電流を、第3のアンテナ736から第3の電気経路756を介して受け取るように構成される。第2の電極742は、この電流を標的体組織Tを通して伝送するように構成される。第1の電極744は、この電流の少なくとも一部分を体組織Tから受け取り、その電流を、第2の電気経路754を介して外部刺激器S₆に伝送するように構成される。

【0077】

10

[1102] 装置600、700をそれぞれ、2つのアンテナコイル614、616を含み、3つのコネクタ732、734、736を含むとして示し、説明したが、他の実施形態では、装置が、外部刺激器との電気通信を可能にする適当な任意の組合せのコネクタ、例えば有線及び/又は無線コネクタを含むことができる。

【0078】

[1103] いくつかの実施形態では、図15に示すように、装置760が、PCBなどの基板762上に印刷された平面ダイポールアンテナ764を含む。アンテナ764は、第1のコネクタ766、第1の分岐(branch)767、第2のコネクタ768及び第2の分岐769を含む。第1のコネクタ766は、外部刺激器(図示せず)と電気通信するように構成される。第1の分岐767は、第1のコネクタ766を、基板762に結合された電気回路(図示せず)に電気的に結合するように構成される。第2のコネクタ768は、外部刺激器と電気通信するように構成される。第2の分岐769は、第1のコネクタ768を前記電気回路に電気的に結合するように構成される。

20

【0079】

[1104] いくつかの実施形態では、図16に示すように、装置770が、基板772に結合された平面折返しダイポールアンテナを含む。アンテナ774は、第1のコネクタ776、第1の分岐777、第2のコネクタ778及び第2の分岐779を含む。第1のコネクタ776は、外部刺激器(図示せず)と電気通信するように構成される。第1の分岐777は、第1のコネクタ776を、基板772に結合された電気回路(図示せず)に電気的に結合するように構成される。第2のコネクタ778は、外部刺激器と電気通信するように構成される。第2の分岐779は、第2のコネクタ778を前記電気回路に電気的に結合するように構成される。

30

【0080】

[1105] 他の例として、いくつかの実施形態では、図17に示すように、装置780が、基板782に結合された、モノポールアンテナとも呼ばれる平面非対称ダイポールアンテナ784を含む。アンテナ784は、第1のコネクタ786及び分岐787を含む。第1のコネクタ786は、外部刺激器(図示せず)と電気通信するように構成される。分岐787は、第1のコネクタ786と基板782に結合された電気回路(図示せず)とを電気的に結合するように構成される。分岐787を電源785に結合することができる。アンテナ764は、外部刺激器と電気通信するように構成された第2のコネクタ788を含む。

40

【0081】

[1106] 他の例として、いくつかの実施形態では、図18に示すように、装置790が、PCBなどの基板792に結合された平面螺旋アンテナ794を含む。アンテナ794は、第1のコネクタ796、第2のコネクタ798及び電気経路797を含む。第1のコネクタ796及び第2のコネクタ798はそれぞれ、外部刺激器(図示せず)と電気通信するように構成される。電気経路797は、第1のコネクタ796を第2のコネクタ798に電気的に結合する。電気経路797は、PCB792の第1の表面793に少なくとも部分的に印刷された螺旋として構成される。いくつかの実施形態では、PCB792の反対側の表面(図示せず)に、電気帰路(図示せず)を少なくとも部分的に印刷することが

50

できる。いくつかの実施形態では、多層P C B の内層に、電気回路を少なくとも部分的に印刷することができる。

【 0 0 8 2 】

[1107] 装置200、300、400、500、600、700をそれぞれ、基板202、302、402、502、602、702に結合された電源（すなわち電池）220、320、420、520、620、720を含むとして示し、説明したが、いくつかの実施形態では、装置が、基板である電源を含む。

【 0 0 8 3 】

[1108] 例えば、図19に示すように、装置800は、第1の表面804及び第2の表面806を有する可撓性電池820を含む。可撓性電池820は、可撓性電池820に結合された外部刺激器S₇に電力を供給するように構成される。外部刺激器S₇は、外部刺激器を装置800と電気通信できる状態に置く本明細書に記載の任意の結合機構によって可撓性電池に結合することができる。例えば、図19に示すように、装置800は、可撓性電池820の第1の表面に結合された接続アセンブリ830を含む。接続アセンブリ830は、可撓性電池820及び外部刺激器S₇の間の電力回路と、外部刺激器及び少なくとも1つの電極の間の刺激回路と、を形成するように構成される。接続アセンブリ830は、第1のコネクタ832及び第2のコネクタ834を含む。コネクタ832、834はそれぞれ、可撓性電池820を外部刺激器S₇に電気的に結合するように構成される。第1のコネクタ832は、電気回路850を介して、外部刺激器S₇を、電極アセンブリ840の第1の電極842に電気的に結合するように構成される。第2のコネクタ834は、電気回路850を介して、外部刺激器S₇を、電極アセンブリの第2の電極844に電気的に結合するように構成される。電極アセンブリ840は、可撓性電池820の第2の表面806に直接結合される。第1の電極842及び第2の電極844はそれぞれ体組織と接触するように構成される。10 20

【 0 0 8 4 】

[1109] 使用時、外部刺激器S₇が可撓性電池820に電気的に結合されているとき、この可撓性電池は外部刺激器に電力を供給する。外部刺激器S₇は第1のコネクタ832に電気出力を伝送する。第1のコネクタ832は、この電気入力を、第1の電気経路852を介して第1の電極842に電流として伝送する。第1の電極842は、この電流を体組織を通して伝送して、その体組織の少なくとも一部分を刺激する。第2の電極844は、この電流の一部分を体組織から受け取る。第2の電極844は、その電流を、第2の電気経路854を介して第2のコネクタ834に伝送する。第2のコネクタ834は外部刺激器S₇に電気出力を伝送する。30

【 0 0 8 5 】

[1110] 可撓性電池820を生分解性とすることができる。例えば、いくつかの実施形態では、可撓性電池820が、複数のカーボンナノチューブ、第1のカーボンナノチューブの少なくとも一部分と第2のカーボンナノチューブとの間に配置されたセルロース、電解質、及び／又はリチウムとイオンの金属箔を含むことができる。

【 0 0 8 6 】

[1111] これまでさまざまな実施形態を説明してきたが、それらの実施形態は単なる例であり、本発明を限定するために示したものではないことを理解すべきである。本明細書に記載したそれぞれの実施形態の要素を、適当な任意の方法で、本明細書に記載した別の実施形態の1つ又は複数の要素と組み合わせることができる。これまでに説明した方法がある事象がある順序で実施するように指示している場合、それらのある事象の順序を変更することができる。さらに、可能なときには、それらの事象のうちのある事象を、前述のとおりに逐次的に実行するだけでなく、並行プロセスとして同時に実行することもできる。40

【 0 0 8 7 】

[1112] 例えば、装置200は、ヒューズ258を含むとして示され、説明されているが、いくつかの実施形態では、装置200と同様の装置が、ヒューズに加えて又はヒューズ50

の代わりに、スイッチ 660 と同様のスイッチを含むことができる。

【0088】

[1113] 本明細書では、装置を、1つのスイッチ又は3つのスイッチを含むとして示し、説明したが、他の実施形態では、装置が、2つ又は4つ、あるいは5つ以上など、適当な任意の数のスイッチを含むことができる。

【0089】

[1114] 本明細書では、スイッチを、磁場が存在しないときに開構成をとり、磁場の存在下で閉構成をとるとして示し、説明したが、他の実施形態では、スイッチが別の構成を有することができる。例えば、いくつかの実施形態では、磁場が存在しないときに閉構成をとり、磁場の存在下で開構成をとるようにスイッチを構成することができる。 10

【0090】

[1115] 他の例として、本明細書では、装置を、外部刺激器に接続するための機械式コネクタを有するとして示し、説明したが、他の実施形態では、このような装置が無線コネクタを含むことができる。

【0091】

[1116] 他の例として、装置を、2つの電極を含むとして示し、説明したが、他の実施形態では、装置が、適当な任意の数の電極を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、装置が、第1のカソード電極及び複数のアノード電極を含む。この複数のアノード電極は、2つ、3つ又は4つ、あるいは5つ以上の電極を含むことができる。この複数のアノード電極をそれぞれ、患者の体表の所望の位置に選択的に配置することができ、例えばカソード電極からの電流を体組織のより大きな領域を通して導くのを助けるため間隔を置いた複数の位置に配置することができる。他の実施形態では、例えば、装置が、第1のアノード電極及び複数のカソード電極を含むことができる。この複数のカソード電極は、複数の電流を、体組織を通してアノード電極に伝送することができる。他の実施形態では、装置が、複数のカソード電極及び複数のカソード電極を含むことができる。 20

【0092】

[1117] 電源の第1の直径の長さ及び電源の第2の直径の幅よりも大きい長さ及び幅を有する基板を含むとして装置を示し、説明したが、他の実施形態では、装置が、別の構成を有する基板を含む。例えば、図20に示すように、装置301は、電源321の直径Dに等しいか又はそれよりも大きい幅W₁を有する第1の部分305と、基板303の第1の部分305の幅W₁よりも小さい幅W₂を有する第2の部分307とを有する基板303を含むことができる。 30

【0093】

[1118] 他の例として、装置200のコネクタ232、234、236を、垂直方向を向いているとして示し、説明したが、他の実施形態では、装置が、別の方向を向いた少なくとも1つのコネクタを含むことができる。例えば、図21～24に示すように、装置900は、基板902、電源920、接続アセンブリ930、電子回路950、電極アセンブリ940及び結合機構912（図解を分かりやすくするため図21及び22には示されていない）を含む。 40

【0094】

[1119] 接続アセンブリ930はコネクタ932、934、936、938を含む。コネクタ932、934、936及び938はそれぞれ水平方向を向いている。換言すれば、コネクタ932、934、936及び938はそれぞれ、基板902の一部分に対して実質的に平行な方向を向いている。このようにすると、外部刺激器S₈を装置900と係合させ、及び/又は装置900から分離するのに、外部刺激器S₈は横方向に動かされる。

【0095】

[1120] コネクタ932、934、936、938はそれぞれ、電子回路950の電気経路952、954、956、958に電気的に結合される。コネクタ932、934、936、938は、外部刺激器S₈の対応するコネクタR₁、R₂、R₃、R₄（例えば図23参照）にそれぞれ結合されることによって、電子回路950を外部刺激器S₈に電気 50

的に結合するように構成される。

【0096】

[1121] 結合機構 912 は、外部刺激器 S₈ を装置 900 に結合するように構成される。図 24 に示すように、結合機構 912 は、外部刺激器 S₈ の一部分と係合するように構成される。例えば、外部刺激器 S₈ は、装置 900 の第 1 の部材の一部分を受け取るように構成された溝又は凹みを画定することができる。装置 900 は、外部刺激器 S₈ の一端に結合された接続アセンブリ 930 と、外部刺激器 S₈ の反対端に係合した結合機構 912 とを有するとして示されているが、他の実施形態では、接続アセンブリ及び／又は結合機構が、外部刺激器 S₈ の別の部分と係合することができる。

【0097】

[1122] いくつかの実施形態では、図 25 及び 26 に示すように、装置 901 がハウジング 913 を含む。ハウジング 913 は、限定はされないが電源、電子回路、基板などの装置 901 の構成要素を少なくとも部分的に取り囲むように構成される。ハウジング 913 は、周囲 915 及び周囲 915 内の凹み 917 を画定する。図 26 に示すように、凹み 917 は、外部刺激器 S₉ を少なくとも部分的に受け取るように構成される。結合機構 909 が、外部刺激器 S₉ をハウジング 913 に取外し可能に結合するように構成される。結合機構 909 はハウジング 913 に結合され、突起 911 を含む。突起 911 は、外部刺激器 S₉ が凹み 917 の中に少なくとも部分的に受け取られたときに外部刺激器 S₉ と係合するように構成される。突起 911 は、オペレータ（例えば医師又は患者）が突起 911 を押し、押し下げ又は他の方法で移動させたときに外部刺激器 S₉ を解放するように構成される。いくつかの実施形態では、オペレータが突起 911 を押し又は移動させたときに、凹み 917 から遠ざかる方向に外部刺激器 S₉ を移動させるように、突起 911 が構成される。

【0098】

[1123] 本明細書では、装置 900 が、外部刺激器 S₈ に結合されるように構成された水平方向を向いた 4 つのコネクタ 932、934、936、938 を含むとして示され、説明されているが、他の実施形態では、図 27 及び 28 に示すように、それぞれ外部刺激器 S₁₀、S₁₁ の水平突起を受け取るように、装置 921、931 を構成することができる。

【0099】

[1124] 他の実施形態では、図 29 に示すように、装置 941 が、外部刺激器 S₁₂（図示せず）の一部分を受け取るように構成された受取り部分 943 と、外部刺激器 S₁₂ の外面と係合するように構成された突起 945 とを含む。他の実施形態では、図 30 に示すように、装置 951 が、突起なしで外部刺激器 S₁₂ に結合するように構成される。

【0100】

[1125] 本明細書では、この装置を、ある外形及び／又は輪郭を有するとして示し、説明したが、他の実施形態では、装置が、別の外形及び／又は輪郭を有することができる。例えば、装置は、図 31～33 に示した装置 961、971 及び／又は 981 の外形及び／又は輪郭に似た外形及び／又は輪郭を有することができる。

【0101】

[1126] したがって、本発明の範囲は上記のどの実施形態によっても限定されず、下記の特許請求項及びそれらの等価物だけに基づいて定義される。上記の実施形態の以上の説明は、当業者が本発明を実施し又は使用することができるように提供したものである。本発明の実施形態を参照して、本発明を具体的に示し、説明したが、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、それらの実施形態に、形態及び詳細のさまざまな変更を加えることができることを当業者は理解するであろう。

【0102】

[1127] 図 34 に示す本発明の一実施形態に基づく第 1 の装置 990 及び第 2 の装置 991 を利用して、日々の活動中に遭遇する溶液に第 1 の装置及び第 2 の装置をそれぞれ浸したときの漏れ電流を推定するための実験を実施した。装置 990 は、第 1 の金属コネクタ

10

20

30

40

50

992 及び第 2 の金属コネクタ 994 を含む。第 1 の金属コネクタ 993 と第 2 の金属コネクタ 995 の間のインピーダンスを増大させるため、図 34 及び 35 に示すように、装置 991 を中央で切断し、切断部に熱接着剤 (hot glue) 977 を充填した。第 1 の装置 990 の 2 つの金属コネクタ 992、994 間の直流電流 (DC) と交流電流 (AC) の両方のインピーダンスを測定した。液体に浸す前に、第 2 の装置 991 の 2 つの金属コネクタ 993、995 間の DC と AC の両方のインピーダンスを測定した。第 1 の装置 990 が患者の皮膚に取り付けられている間に、第 1 の装置の 2 つの金属コネクタ 992、994 間の AC インピーダンスを測定した。第 2 の装置 991 が患者の皮膚に取り付けられている間に、第 2 の装置の 2 つの金属コネクタ 993、995 間の AC インピーダンスを測定した。

10

【0103】

[1128] そのそれぞれの金属コネクタに 3V のコイン形リチウム電池が取り付けられた第 1 の装置 990 及び第 2 の装置 991 をそれぞれ、装置 991 に関する図 36 に示すように液体に浸した。装置が浸漬されているときに、それぞれの装置 990、991 の放電電流及び電圧をそれぞれ測定した。それぞれの装置 990、991 をそれぞれの液体から取り出した後に、放電電流、電圧及びインピーダンスをそれぞれ測定した。さらに、それぞれの装置 990、991 を軽く拭いた後に、放電電流、電圧及びインピーダンスをそれぞれ測定した。次いでそれぞれの装置 990、991 を水道水で洗浄した。これらの工程を、以下のそれぞれの液体に対して実行した：水道水、温浴槽水及び食塩水。放電電流は予想される電池放電を示したが、AC インピーダンスは、体組織を通した刺激電流の漏れではなくパッチ上の刺激電流の漏れを示している可能性がある。AC インピーダンスはすべて 1 kHz で測定した。結果を下表 1 に示す。

20

【0104】

【表1】

表1. 装置に対する各種液体の効果*

	装置990		装置991	
	電池電流	インピーダンス	電池漏電	インピーダンス
水道水への浸漬	1.5 mA		1.6 mA	
水道水からの取出し	0.6 mA	2.0キロオーム 27 nF	0.1 mA	∞ キロオーム 49 pF
拭いた後	0.3 mA	300キロオーム 2.0 nF	> 0.1 mA	∞ キロオーム 30 pF
温浴槽への浸漬	2 mA		2.2 mA	
温浴槽からの取出し	0.8 mA	2.0キロオーム 13 nF	0.07 mA	1.7キロオーム 1.2 nF
拭いた後	0.5 mA	90キロオーム 1.0 nF (布で水を吸収した後は 130キロオーム)	> 0.01 mA	230キロオーム 128 pF
食塩水への浸漬	9 mA		10 mA	
食塩水からの取出し	0.4 mA	0.34キロオーム 212 nF	0.04 mA	3.5キロオーム 1.7 nF
拭いた後	0.3 mA	0.5キロオーム 134 nF	> 0.01 mA	230キロオーム 94 nF

* 浸漬前、DCインピーダンスはほぼ無限大、ACインピーダンスRはほぼ無限大、C = pF、皮膚の表面のインピーダンス(AC) R = 8.3キロオーム、C = 36 nFであった。電池電圧(浸漬したパッチに接続したとき)は2.8~2.9 vであった。

【0105】

[1130] 結果によれば、温浴槽での20分の毎日の使用は、使用ごとに0.5~0.7mA h(すなわち3.5~4.9mA h/週)流出(drain)させる。装置991が、cr 2032コイン形リチウム電池(容量225mA h)と同様の電源を含むとすると、この流出は重大ではない。海水中での20分の毎日の水泳は、一日あたり約3.3mA h(すなわち約21mA h/週)流出させる。このドレインは、提案された電源容量と比較して重大ではない。さらに、1時間の乾燥期間中の電流ドレイン(装置990)は使用あたり1mA未満(週あたり7mA h)であり、電源容量に比べて放電量は大きくない。液体から取り出した後、(前述のバリヤ218と同様の)疎水性プラスチックバリヤを有する装置991は、バリヤを欠く装置990に比べてかなり低い電源放電電流を保証する。装置990が液体にさらされたときに、かなりの量の電流が装置990を通して漏れ、体に到達することは期待されないのである。しかしながら、装置991は、拭かれる場合、大部分の電流を体に向けることが予想されるであろう。

10

20

30

40

【図1】

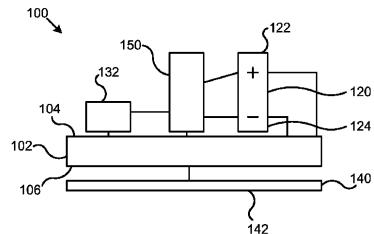


FIG. 1

【図2】

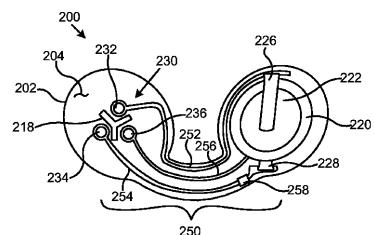


FIG. 2

【図3A】

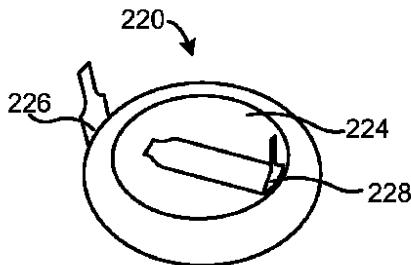


FIG. 3A

【図3B】

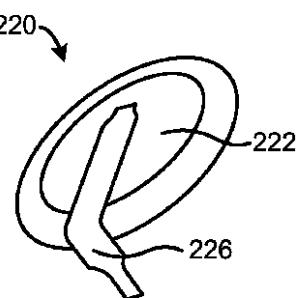


FIG. 3B

【図4】

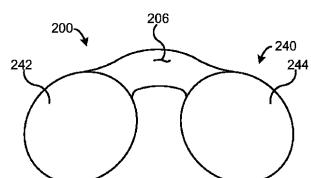


FIG. 4

【図6】

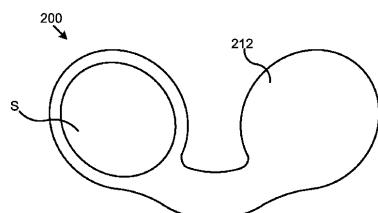


FIG. 6

【図5】

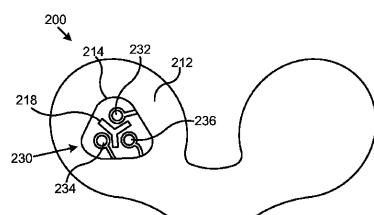


FIG. 5

【図7】

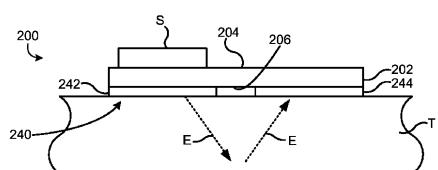


FIG. 7

【図8】

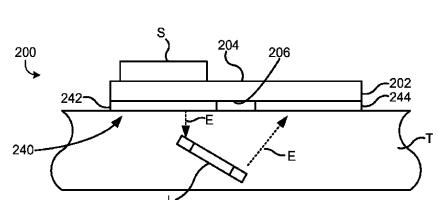
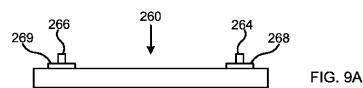
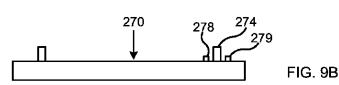


FIG. 8

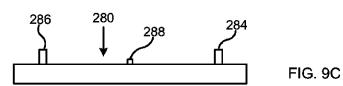
【図 9 A】



【図 9 B】



【図9C】



【図10】

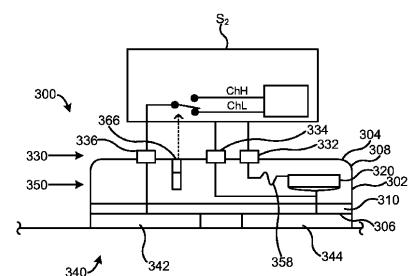
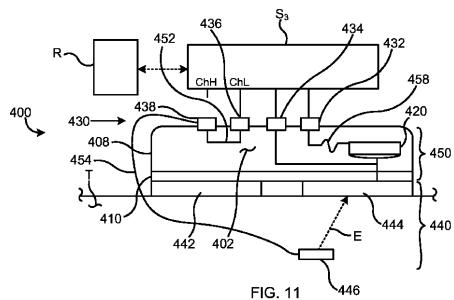


FIG. 10

【 囮 1 1 】



〔図 1 2 〕

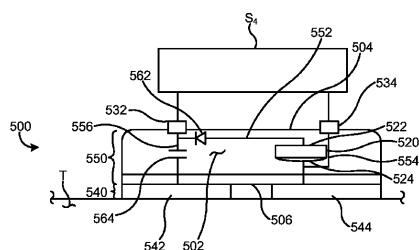
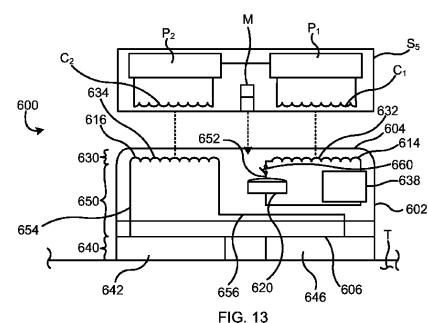


FIG. 12

【 図 1 3 】



【図 1 4】

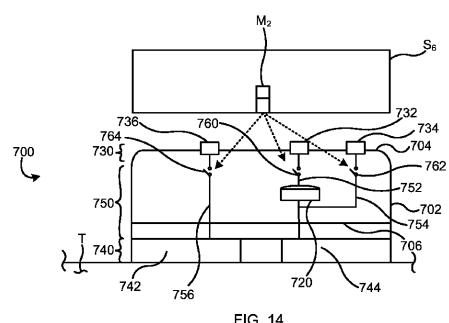


FIG. 14

【図 15】

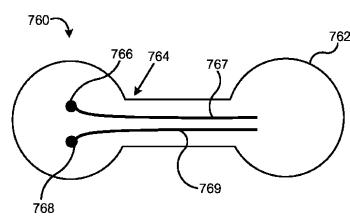


FIG. 15

【図16】

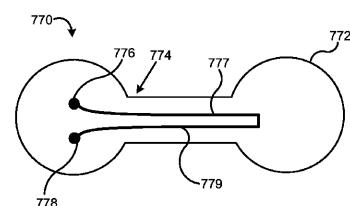


FIG. 16

〔図17〕

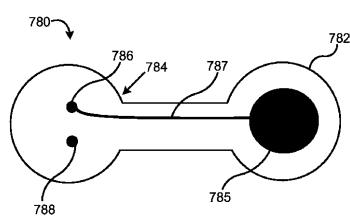


FIG. 17

【図18】

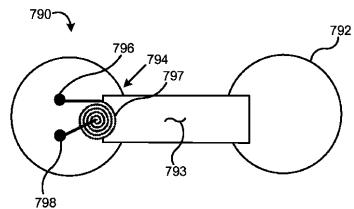


FIG. 18

【図19】

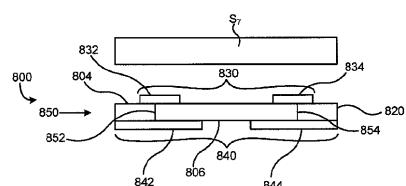


FIG. 19

【図20】



FIG. 20

【図21】



FIG. 21

【図22】

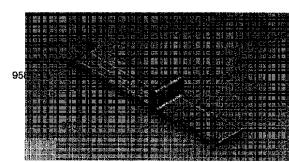


FIG. 22

【図23】

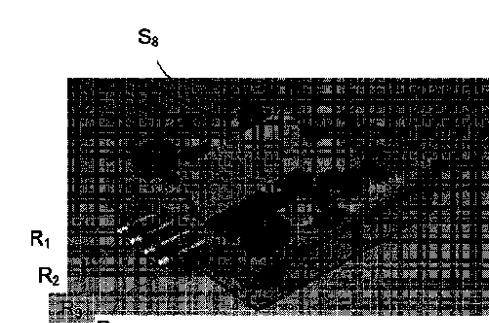


FIG. 23

【図24】



FIG. 24

【図26】

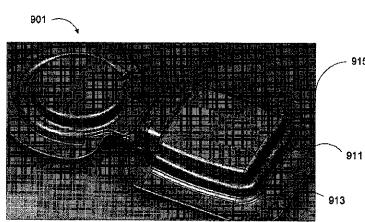


FIG. 26

【図25】

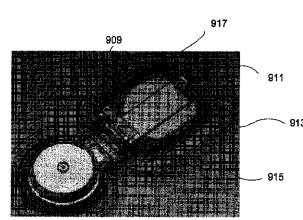


FIG. 25

【図27】

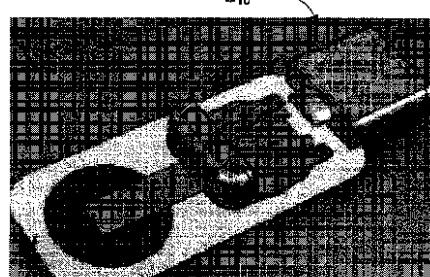


FIG. 27

【図 28】



FIG. 28

【図 29】

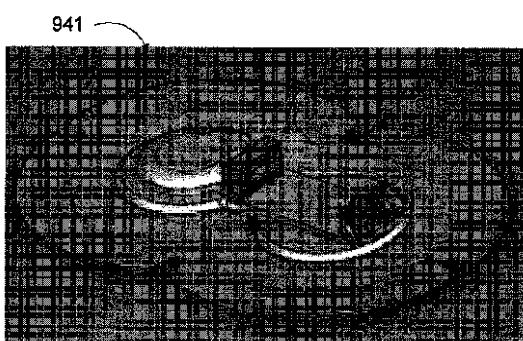


FIG. 29

【図 30】



FIG. 30

【図 31】

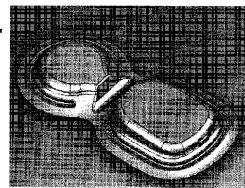


FIG. 31

【図 32】

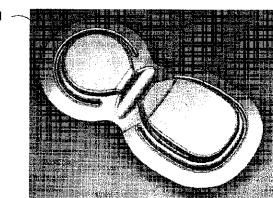


FIG. 32

【図 34】

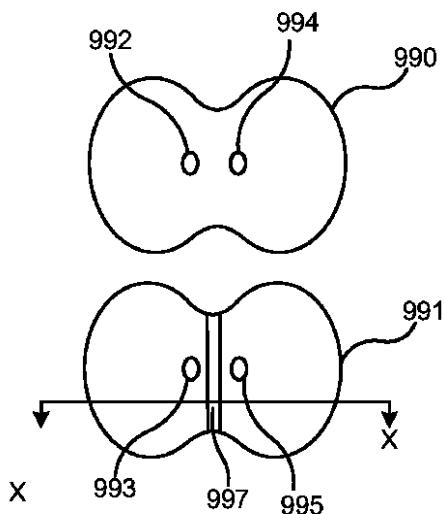


FIG. 34

【図 33】

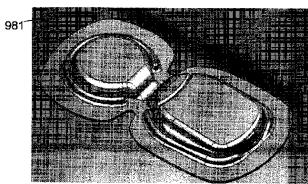


FIG. 33

【図 35】

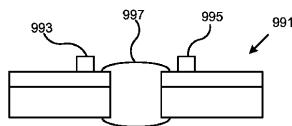


FIG. 35

【図36】

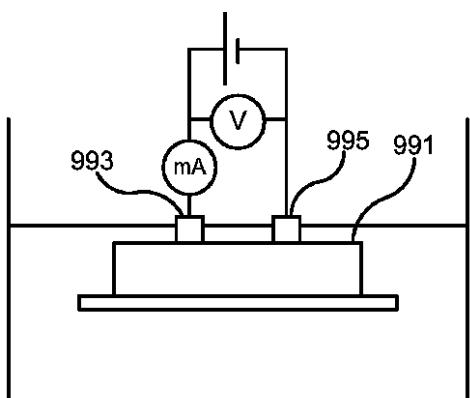


FIG. 36

フロントページの続き

(72)発明者 ウィルキン , ケビン

アメリカ合衆国 , カリフォルニア州 91355 , バレンシア , ゴルフ ビュー ドライブ 24
690

(72)発明者 ゴード , ジョン

アメリカ合衆国 , カリフォルニア州 90291 , ベニス , インディアナ アベニュー 806

(72)発明者 レグフ , エイナン

イスラエル国 , ケファル ブラディム 25147 , ハザブ 30

審査官 村上 聰

(56)参考文献 実開平06-074151(JP,U)

特開2005-237941(JP,A)

特表平08-501946(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 N 1 / 36

A 61 N 1 / 04