

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-536934
(P2024-536934A)

(43)公表日 令和6年10月8日(2024.10.8)

(51)国際特許分類

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 N 1/36 (2006.01) A 6 1 N 1/36 4 C 0 5 3

A 6 1 N 1/04 (2006.01) A 6 1 N 1/04

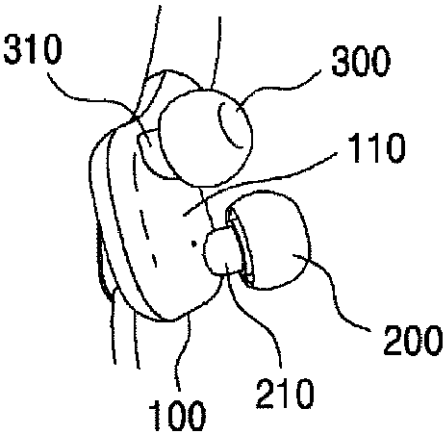
審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全19頁)

(21)出願番号	特願2024-547391(P2024-547391)	(71)出願人	524146837
(86)(22)出願日	令和3年12月1日(2021.12.1)		ニューリーヴ カンパニー リミテッド
(85)翻訳文提出日	令和6年4月16日(2024.4.16)		大韓民国、5 0 9 6 9 キョンサンナム
(86)国際出願番号	PCT/KR2021/017969		- ド キムヘ - シ、チュチョン - ミョン
(87)国際公開番号	WO2023/068442		、ソマン - ギル、8 8、ナンバー 2 0 5
(87)国際公開日	令和5年4月27日(2023.4.27)	(74)代理人	110001896
(31)優先権主張番号	10-2021-0138039		弁理士法人朝日奈特許事務所
(32)優先日	令和3年10月18日(2021.10.18)	(72)発明者	ソン、ジェ ジュン
(33)優先権主張国・地域又は機関			大韓民国、0 6 5 0 1 ソウル ソチョ -
	韓国(KR)		グ シンバンボ - ロ 9、7 3 - 5 0 4
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA	(72)発明者	キム、グク ハン
	,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(		大韓民国、1 3 9 6 1 キョンギ - ド、
	AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A		アンヤン - シ、マナン - グ、1 2 1 9 ボ
	T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR		ン - ギル キョンス - デロ、8、1 0 5
	,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,		- 1 4 0 4
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 迷走神経刺激装置

(57)【要約】

本発明は、迷走神経刺激装置に関し、左耳と右耳のうちの少なくとも1つに着用され、外耳の迷走神経に電気刺激を発生させる電極を2つ以上含む装置であって、耳の一侧に位置するボディ部と、着用者の外耳道に挿入されて接触する第1電極と、着用者の耳甲介舟(Cymba concha)に接触する第2電極と、前記ボディ部から突出形成され、端部に第1電極が位置する第1電極固定部と、前記ボディ部から突出形成され、端部に第2電極が位置する第2電極固定部とを含み、前記第1電極固定部の突出方向を3次元座標系のx軸に一致させたとき、前記第2電極固定部の突出方向と前記第1電極固定部の突出方向との間の角度がxz平面上で10〜20°の範囲であり、xy平面上で35〜45°の範囲であることを特徴とする。本発明は、耳の外耳道に挿入される電極を基準に耳甲介舟に接触し易い形態で2番目の電極の形成位置を特定することによって、人の耳甲介舟に接触する特性が向上した形態の迷走神経刺激装置を提供できるという優れた効果がある。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

左耳と右耳のうちの少なくとも 1 つに着用され、外耳の迷走神経に電気刺激を発生させる電極を 2 つ以上含む装置であって、
耳の一侧に位置するボディ部と、
着用者の外耳道に挿入されて接触する第 1 電極と、
着用者の耳甲介舟 (C y m b a c o n c h a) に接触する第 2 電極と、
前記ボディ部から突出形成され、端部に第 1 電極が位置する第 1 電極固定部と、
前記ボディ部から突出形成され、端部に第 2 電極が位置する第 2 電極固定部と、を含み

10

、
前記第 1 電極固定部の突出方向を 3 次元座標系の x 軸に一致させたとき、前記第 2 電極固定部の突出方向と前記第 1 電極固定部の突出方向との間の角度が x z 平面上で $10 \sim 20^\circ$ の範囲であり、x y 平面上で $35 \sim 45^\circ$ の範囲であることを特徴とする迷走神経刺激装置。

【請求項 2】

前記第 2 電極固定部の突出方向と前記第 1 電極固定部の突出方向との間の角度が x z 平面上で $14.8 \pm 2^\circ$ であり、x y 平面上で $39.7 \pm 2^\circ$ であることを特徴とする請求項 1 に記載の迷走神経刺激装置。

【請求項 3】

前記ボディ部において前記第 1 電極固定部が突出した位置から前記第 2 電極固定部が突出した位置までの間隔が $14.5 \pm 2 \text{ mm}$ であることを特徴とする請求項 1 に記載の迷走神経刺激装置。

20

【請求項 4】

前記ボディ部から前記第 1 電極固定部が突出した長さが 6 mm 以上であることを特徴とする請求項 1 に記載の迷走神経刺激装置。

【請求項 5】

前記ボディ部から前記第 2 電極固定部が突出した長さが 5 mm 以上であることを特徴とする請求項 1 に記載の迷走神経刺激装置。

【請求項 6】

前記第 1 電極は、柔軟性材質の伝導性ポリマーであることを特徴とする請求項 1 に記載の迷走神経刺激装置。

30

【請求項 7】

前記第 2 電極は、柔軟性材質の伝導性ポリマーであることを特徴とする請求項 1 に記載の迷走神経刺激装置。

【請求項 8】

前記ボディ部は、前記第 1 電極固定部と前記第 2 電極固定部が突出した形成面を含み、前記形成面の基準平面を基準として第 2 電極固定部は、 $80 \sim 90^\circ$ の角度で配置されることを特徴とする請求項 1 に記載の迷走神経刺激装置。

【請求項 9】

両耳のそれぞれに対応する一対のボディ部を含み、一対のボディ部は、着用者の頭を基準に鏡対称な形態で前記第 2 電極固定部と前記第 1 電極固定部が突出形成されたことを特徴とする請求項 1 に記載の迷走神経刺激装置。

40

【請求項 10】

前記一対のボディ部を連結する連結部を更に含み、
前記連結部は、前記ボディ部が着用者の頭に密着する方向に力を加えることを特徴とする請求項 9 に記載の迷走神経刺激装置。

【請求項 11】

前記ボディ部は、前記第 1 電極固定部と前記第 2 電極固定部が突出した形成面を含み、前記形成面の基準平面を基準として第 2 電極固定部は、 $80 \sim 90^\circ$ の角度で配置されることを特徴とする請求項 10 に記載の迷走神経刺激装置。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は迷走神経を刺激する装置に関し、より詳細には、耳に位置する迷走神経に電気刺激を加えるための電極が所望の位置に密着し易いように開発された迷走神経刺激装置に関する。

【背景技術】

【0002】

迷走神経は脳神経の一つであって、10番目の脳神経に当たる。迷走神経は脳から出て顔、胸部、腹部に亘って分布し、副交感神経線維を含む混合神経であって、心臓、肺、消化管などに作用する副交感神経の調節に関与する。12対の脳神経のうち最も長く、複雑な構造を有しており、感覚神経繊維と運動神経繊維の両方を含む。

【0003】

てんかんの治療とうつ病の治療のための迷走神経刺激装置が米国食品医薬品局（FDA）の認証を受けたことが知られており、これらは首に位置する頸部の枝を刺激対象としている。ただ、このような迷走神経の頸部枝への電気刺激療法は、皮膚に直接切開を加え、迷走神経の頸部枝を露出して、その外部に電気小体のコイルを巻いてマイクロチップを装着する施術を行うため、一般人による自己治療の領域では使用できない。

【0004】

一方、人の耳は迷走神経が通る主な経路であり、迷走神経が皮膚に近く位置するため、外部から電気刺激を与えて迷走神経に対する電気刺激を加えられる身体部位と考えられる。東洋医学では耳に対する鍼術により病気を治療する方式が適用されており、耳は迷走神経の耳介枝が分布するところであって、迷走神経に対する刺激を治療に利用するものと見られる。但し、鍼を利用することは一般人が適用できないという問題がある。

【0005】

そこで、耳に電極を接触して電気刺激を加えようとする技術が開発されたが、電極を耳に接触させるために着用し難いか、又は密着度が低い形状に製作されているという短所がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明は上記事情に鑑みてなされたものであって、その目的は、耳に位置する迷走神経を刺激し易いように電極が配置された迷走神経刺激装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

前記目的を達成するための本発明に係る迷走神経刺激装置は、左耳と右耳のうちの少なくとも1つに着用され、外耳の迷走神経に電気刺激を発生させる電極を2つ以上含む装置であって、耳の一側に位置するボディ部と、着用者の外耳道に挿入されて接触する第1電極と、着用者の耳甲介舟（Cymba concha）に接触する第2電極と、前記ボディ部から突出形成され、端部に第1電極が位置する第1電極固定部と、前記ボディ部から突出形成され、端部に第2電極が位置する第2電極固定部とを含み、前記第1電極固定部の突出方向を3次元座標系のx軸に一致させたとき、前記第2電極固定部の突出方向と前記第1電極固定部の突出方向との間の角度がxz平面上で10～20°の範囲であり、xy平面上で35～45°の範囲であることを特徴とする。

【0008】

このとき、前記第2電極固定部の突出方向と前記第1電極固定部の突出方向との間の角度がxz平面上で14.8±2°であり、xy平面上で39.7±2°であることが更に好ましい。

【0009】

前記ボディ部において前記第1電極固定部が突出した位置からz軸方向に前記第2電極

10

20

30

40

50

固定部が突出した位置までの間隔が $14.5 \pm 2 \text{ mm}$ であることが好ましい。

【0010】

前記ボディ部から前記第1電極固定部が突出した長さが 6 mm 以上であることが好ましい。

【0011】

前記ボディ部から前記第2電極固定部が突出した長さが 5 mm 以上であることが好ましい。

【0012】

前記第1電極は、柔軟性材質の伝導性ポリマーであることが好ましい。

【0013】

前記第2電極は、柔軟性材質の伝導性ポリマーであることが好ましい。

【0014】

前記ボディ部は、前記第1電極固定部と前記第2電極固定部が突出した形成面を含み、前記形成面の基準平面を基準として第2電極固定部は、 $80 \sim 90^\circ$ の角度で配置されることが好ましい。

【0015】

また、両耳のそれぞれに対応する一对のボディ部を含み、一对のボディ部は、着用者の頭を基準に鏡対称な形態で前記第2電極固定部と前記第1電極固定部が突出形成されたものであり得る。

【0016】

前記一对のボディ部を連結する連結部を更に含み、前記連結部は、前記ボディ部が着用者の頭に密着する方向に力を加えることが好ましい。

【0017】

前記ボディ部は、前記第1電極固定部と前記第2電極固定部が突出した形成面を含み、前記形成面の基準平面を基準として第2電極固定部は、 $80 \sim 90^\circ$ の角度で配置されることが好ましい。

【発明の効果】

【0018】

上述したように構成された本発明は、耳の外耳道に挿入される電極を基準に耳甲介舟に接触し易い形態で2番目の電極の形成位置を特定することによって、人の耳甲介舟に接触する、特性が向上した形態の迷走神経刺激装置を提供できるという優れた効果がある。

【0019】

また、電極が形成されるボディ部と電極の角度を調節して、ボディ部を耳に密着させると、電極が耳甲介舟に接触するように構成することによって、ボディ部を耳に固定するための構成が電極を耳甲介舟に密着させるという効果がある。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】迷走神経刺激装置において電極が接触すべき位置を説明する耳に対する模式図である。

【図2】本発明の実施例に係る迷走神経刺激装置の構成を説明する斜視図である。

【図3】本発明の実施例に係る迷走神経刺激装置の構成を説明する一部拡大図である。

【図4】本発明の実施例に係る迷走神経刺激装置における電極間の角度関係を説明する模式図である。

【図5】本発明の実施例に係る迷走神経刺激装置における電極間の角度関係を説明する模式図である。

【図6】本発明の実施例に係る迷走神経刺激装置における第2電極とボディ部との間の角度関係を説明する図である。

【図7】本発明の実施例に係る迷走神経刺激装置における第2電極とボディ部との間の角度関係を説明する図である。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

【 0 0 2 1 】

添付の図面を参照して、本発明に係る実施例を詳細に説明する。

【 0 0 2 2 】

しかし、本発明の実施形態は様々な異なる形態に変形でき、本発明の範囲が以下で説明する実施形態のみに限定されるものではない。図面における要素の形状及び大きさなどは、より明確な説明のために誇張されることができ、図面上の同一の符号で表される要素は同一の要素である。

【 0 0 2 3 】

そして明細書全体において、ある部分が他の部分と「連結」されているとすると、これは「直接的に連結」されている場合だけでなく、その間に他の素子を挟んで「電氣的に接続」されている場合も含む。また、ある部分がある構成要素を「含む」又は「具備」するとするとき、これは特に反対の記載がない限り、他の構成要素を除外するものではなく、他の構成要素を更に含むか、備えることができることを意味する。

【 0 0 2 4 】

また、「第 1」、「第 2」などの用語は、1つの構成要素を他の構成要素と区別するためのものであって、これらの用語によって権利範囲が限定されてはならない。例えば、第 1 構成要素は第 2 構成要素と名付けられることができ、同様に第 2 構成要素も第 1 構成要素と名付けられることができる。

【 0 0 2 5 】

図 1 は、迷走神経刺激装置において電極が接触すべき位置を説明する耳に対する模式図である。

【 0 0 2 6 】

本発明の発明者は、脳機能の活性化のための神経調節 (ne u r o m o d u l a t i o n) 技術を開発するにあたって、経頭蓋磁気刺激療法や経頭蓋電気刺激療法とは異なり、迷走神経を用いた神経調節技術を開発し、特に外耳迷走神経を非侵襲的に刺激して求心性感覚神経を刺激することによって、多数の中枢神経核を経て辺縁系 (L i m b i c s y s t e m) 及び大脳皮質 (c e b e r b a l c o r t e x) を活性化する技術を開発した。

【 0 0 2 7 】

経頭蓋磁気刺激療法や経頭蓋電気刺激療法の場合、大脳皮質を外部から刺激する特性を有しているが、本発明に係る迷走神経刺激の場合、10番目の脳神経である迷走神経を経て脳の深部を刺激することで、脳幹及び大脳深部を効果的に刺激できる技術である。

【 0 0 2 8 】

人の耳において迷走神経が通る位置は、外耳道と耳甲介舟 (C y m b a c o n c h a) である。このとき、耳介 (耳殻) から繋がる軟骨構成である耳輪脚 (h e l i c i s c r u s) が横に位置し、外耳道の入口である耳甲介腔が形成された部分である耳甲介腔部 (c a v u m c o n c h a) と耳甲介舟とを分離している。

【 0 0 2 9 】

外耳道の場合、イヤホンなどで外耳道挿入型の構造が開発され、外耳道に接触する形態の電極を構成することが容易である。しかし、耳輪脚の上側の凹んだ部分に位置する耳甲介舟の位置的特性と形態的特性によって、耳甲介舟に接触する電極を構成することは容易ではない。

【 0 0 3 0 】

特に、外耳道に接触する電極と耳甲介舟に接触する電極を同時に備える場合、耳甲介舟に接触すべき電極が皮膚に密着できず、電気刺激を正確に伝達できないという短所がある。このような問題を解決するために、本発明の発明者らは、外耳道に接触する電極と耳甲介舟に接触する電極が同時に耳に密着できるように、耳甲介舟に接触する電極の位置や高さなどを調節できるようにする形態の迷走神経刺激装置を研究して出願を行った。しかし、電極の位置を調節する構成を含む過程で装置の構造が複雑になり、製造コストが増加し、使用過程で頻繁な故障が発生する問題も共に発生した。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 1 】

本発明は、このような問題を解決するために、外耳道に接触する第 1 電極と耳甲介舟に接触する第 2 電極の位置関係を特定することによって、第 1 電極と第 2 電極が同時に耳に密着できる迷走神経刺激装置を提供することを目的とする。

【 0 0 3 2 】

図 2 は、本発明の実施例に係る迷走神経刺激装置の構成を説明する斜視図である。

【 0 0 3 3 】

本実施例の迷走神経刺激装置は、ボディ部 1 0 0、第 1 電極 2 0 0、第 2 電極 3 0 0 及び連結部 4 0 0 を含む。

【 0 0 3 4 】

ボディ部 1 0 0 は、着用者の耳の横に位置しながら迷走神経に電気刺激を伝達するための第 1 電極 2 0 0 と第 2 電極 3 0 0 を形成するための本体に該当する。このとき、ボディ部 1 0 0 は、1 つのみを備えて片耳に着用するように構成されることもでき、2 つを備えて両耳に着用するように構成されることができる。本実施例では、2 つのボディ部 1 0 0 を備え、ボディ部 1 0 0 のそれぞれに第 1 電極 2 0 0 と第 2 電極 3 0 0 が形成された形態である。

【 0 0 3 5 】

第 1 電極 2 0 0 は、着用者の耳甲介腔を介して外耳道に挿入されて外耳道に接触する電極である。耳から内側に位置する外耳道に挿入されて接触するため、第 1 電極 2 0 0 は、ボディ部 1 0 0 から突出するように形成される。

【 0 0 3 6 】

このとき、外耳道に接触する第 1 電極 2 0 0 は、柔軟性と弾性復元力を有する伝導性ポリマーで構成すると、電気を通しながらも人によって差がある外耳道の大きさに合わせて適切に変形でき、外耳道への密着力が向上する。また、外耳道から取り出した後は、電極が本来の形と大きさに復元でき、繰り返し使用する過程で変形による問題が発生しない。伝導性ポリマーを適用した第 1 電極 2 0 0 の構造と形態は、イヤホンなどでポリマーを用いて密閉及び内部密着を図る構成を適用できる。また、伝導性ポリマーを適用した第 1 電極 2 0 0 は、脱着可能な形態に製作することによって、電極のみを交換するように構成でき、多様な大きさに製作してユーザによって交換して使用でき、電極に破損が発生した場合に電極のみを交換して使用できる。

【 0 0 3 7 】

一方、外耳道に挿入される第 1 電極 2 0 0 を通じては音又は音波を伝達でき、治療過程の安静のための音楽や音響及び治療のための音波などを伝達できる。このために、ボディ部 1 0 0 には、音の発生のための音響ユニットを備え、ボディ部 1 0 0 から第 1 電極 2 0 0 に繋がる空間及び第 1 電極 2 0 0 には、音が移動できる通路を形成する。音響ユニットで発生した音刺激を通じて大脳皮質の活性を調節でき、このような効果は、大脳可塑性 (neural plasticity) に基づいて退行性脳疾患に関連する神経シナプスに影響を及ぼして変化を促進できる。本発明の非侵襲的な迷走神経刺激は、孤束核 (Nucleus tractus solitarius) と青斑核 (Locus Coeruleus)、基底核 (Nucleus basalis) を経て大脳皮質を刺激して大脳神経可塑性 (Neural plasticity) を向上させることができ、新たなシナプスの形成を促進して学習能力を向上させることができる。音刺激による大脳シナプスの変化は、本発明の非侵襲的な迷走神経刺激による大脳可塑性の向上とシナジーを誘発して治療効果を向上させることができる。

【 0 0 3 8 】

第 2 電極 3 0 0 は、着用者の耳甲介舟 (Cymba concha) に接触する電極である。本発明の迷走神経刺激装置は、外耳道と耳甲介舟に接触して電気刺激を伝達する電極をそれぞれ備える点に特徴があり、第 2 電極 3 0 0 は、耳甲介舟に接触して電気刺激を伝達する。このとき、人の耳甲介舟は、耳輪脚の上側で凹状に配置されるため、第 2 電極 3 0 0 は、ボディ部 1 0 0 から突出するように形成される。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 9 】

このとき、耳甲介舟に接触する第 2 電極 3 0 0 は、柔軟性と弾性復元力を有する伝導性ポリマーで構成すると、電気を通しながらも人によって差がある耳甲介舟の構造と大きさに合わせて適切に変形でき、耳甲介舟に対する密着力が向上する。また、前述した第 1 電極 2 0 0 を伝導性ポリマーで構成した場合に得られた効果がほぼ同一に得られるので、具体的な説明は省略する。

【 0 0 4 0 】

一方、外耳道に挿入されて接触するための第 1 電極 2 0 0 と耳輪脚の上側の凹んだ部位である耳甲介舟に接触するための第 2 電極 3 0 0 は、何れもボディ部 1 0 0 から突出した形態であり、このとき、第 1 電極 2 0 0 と第 2 電極 3 0 0 の突出構造及び方向が適切でなければ相互密着するのを妨害するという問題がある。これにより、本発明は、第 1 電極 2 0 0 と第 2 電極 3 0 0 の突出構造及び方向を特定しており、これは項目を変えて更に詳細に説明する。

【 0 0 4 1 】

連結部 4 0 0 は、2 つのボディ部 1 0 0 を連結する構成要素である。連結部 4 0 0 は、2 つのボディ部 1 0 0 を連結するだけでなく、弾性力を通じてボディ部 1 0 0 が人の耳に密着できるように力を加えるように構成することが好ましい。

【 0 0 4 2 】

このような連結部 4 0 0 によってボディ部 1 0 0 を耳に密着させる力は、本実施例の迷走神経刺激装置自体が着用者に固定されるようにするだけでなく、ボディ部 1 0 0 に形成された第 1 電極 2 0 0 と第 2 電極 3 0 0 が着用者の皮膚に密着するように力を加えることによって、電気刺激が電極を通じて耳の迷走神経まで伝達され易いようにする。

【 0 0 4 3 】

図 3 は、本発明の実施例に係る迷走神経刺激装置の構成を説明する一部拡大図である。

【 0 0 4 4 】

図 3 は、2 つのボディ部 1 0 0 のうち、左耳に着用されるボディ部を拡大した図である。前述したように、第 1 電極 2 0 0 は、外耳道に挿入されなければならないので、第 2 電極 3 0 0 は、耳甲介舟に接触しなければならないので、第 1 電極 2 0 0 と第 2 電極 3 0 0 は何れもボディ部 1 0 0 から着用者の頭を向かう方向に位置する形成面 1 1 0 から突出形成されなければならないので、本発明は、ボディ部 1 0 0 から突出形成された第 1 電極固定部 2 1 0 の端部に伝導性ポリマー材質の第 1 電極を付着し、更にボディ部 1 0 0 から突出形成された第 2 電極固定部 3 1 0 の端部に伝導性ポリマー材質の第 2 電極 3 0 0 を付着する構造を適用する。このとき、外耳道と耳甲介舟の位置関係によって第 1 電極固定部 2 1 0 と第 2 電極固定部 3 1 0 が突出する方向は差があり、これらの突出方向が正確に定義されなければ、第 1 電極 2 0 0 と第 2 電極 3 0 0 がそれぞれ外耳道と耳甲介舟に密着できる。

【 0 0 4 5 】

人の外耳道が前面に向かって斜めの角度で配置されることが広く知られているため、外耳道に挿入されて接触する第 1 電極 2 0 0 の場合は、前方に向かう突出方向を有することが好ましい。このとき、外耳道に挿入されるための第 1 電極固定部 2 1 0 の突出方向と角度は、イヤホンなどの技術分野で研究されたことを適用できる。

【 0 0 4 6 】

これに対し、耳甲介舟に接触すべき第 2 電極 3 0 0 の場合は、一般に適用される構成ではなく、第 1 電極 2 0 0 を基準として上側に向かって斜めに配置されなければならないため、設計が誤っていると、耳甲介舟に密着できないという問題がある。一方、従来のイヤホン関連技術でイヤホンを耳に固定する役割として、耳甲介舟に構造物が跨る形態が適用されたりもしたが、電気刺激を伝達しなければならない第 2 電極 3 0 0 及び第 2 電極固定部 3 1 0 には適用できない技術である。

【 0 0 4 7 】

このような問題を解決するために、本発明の発明者らは、既存の技術を適用できる第 1 電極固定部 2 1 0 の突出方向を基準として第 2 電極固定部 3 1 0 の突出方向を最適化した

10

20

30

40

50

迷走神経刺激装置を開発した。

【0048】

図4及び図5は、本発明の実施例に係る迷走神経刺激装置における電極間の角度関係を説明する模式図である。

【0049】

まず、図4に示すように、3次元の座標系で第1電極固定部210の突出方向をx軸と一致させ、第2電極固定部310の開始点がz軸に位置するように配置した。そして、第1電極固定部210の突出方向に対するベクトルAと第2電極固定部310の突出方向に対するベクトルBとの間の角度をxy平面とxz平面に対して特定した。

【0050】

まず、xz平面に対する第1電極固定部210の突出方向に対するベクトルAと第2電極固定部310の突出方向に対するベクトルBとの間の角度(a)は、 $10 \sim 20^\circ$ の範囲である。これは第1電極固定部210の突出方向を水平に置いた時にやや上側に向かう角度であり、このような角度範囲で耳輪脚に妨げられず、第2電極300が耳輪脚の上部に位置する耳甲介舟に密着できる。より好ましくは、xz平面に対する第1電極固定部210の突出方向に対するベクトルAと第2電極固定部310の突出方向に対するベクトルBとの間の角度(a)が $14.8 \pm 2^\circ$ であることが好ましい。

【0051】

そして、xy平面に対する第1電極固定部210の突出方向に対するベクトルAと第2電極固定部310の突出方向に対するベクトルBとの間の角度(b)は、 $35 \sim 45^\circ$ の範囲である。前述したように、人の外耳道は、顔の前方に向かって斜めに配置されるため、第2電極固定部310の突出方向は、第1電極固定部210の突出方向よりも顔の後方に向かうように配置されなければならない。このような角度範囲で第1電極200が外耳道に挿入されるように密着する方向と第2電極300が耳甲介舟に接触するように密着する方向が互いに妨害しない。より好ましくは、xy平面に対する第1電極固定部210の突出方向に対するベクトルAと第2電極固定部310の突出方向に対するベクトルBとの間の角度(b)が $39.7 \pm 2^\circ$ であることが好ましい。

【0052】

このように、第1電極固定部210の突出方向に対するベクトルAと第2電極固定部310の突出方向に対するベクトルBとの間の角度を特定して電極を設計すると、第1電極200は、外耳道に挿入されて密着し、第2電極は、耳甲介舟に密着する効果が得られる。この範囲を外れる場合、第1電極や第2電極のうちの1つが耳に密着できないか、又は着用し難いという問題が生じる。

【0053】

このとき、前述したように、外耳道と耳甲介舟の構造的特徴によって、第1電極固定部210と第2電極固定部310は、ボディ部100から突出形成されなければならない。第1電極固定部210がボディ部100から突出する長さは6mm以上であり、第2電極固定部310がボディ部100から突出する長さは5mm以上でなければならない。突出した長さがこれより短いと、外耳道と耳甲介舟への密着が難しくなる。一方、第1電極固定部210の端部に付着される伝導性ポリマー材質の第1電極200によってボディ部100から第1電極200の端部までの距離は、第1電極固定部210の突出長さよりも大きくなり、最終設計過程では伝導性ポリマー材質の第1電極200の大きさを考慮しなければならない。同様に、第2電極固定部310の端部に付着される伝導性ポリマー材質の第2電極300によってボディ部100から第2電極300の端部までの距離は、第2電極固定部310の突出長さよりも大きくなり、最終設計過程では伝導性ポリマー材質の第2電極300の大きさを考慮しなければならない。前述した範囲を外れる場合、第1電極や第2電極のうちの1つが耳に密着できないか、又は着用し難いという問題が生じる。

【0054】

更に、ボディ部100から第1電極固定部210が突出した位置と第2電極固定部310が突出した位置は離間し、第1電極固定部210が突出した位置と第2電極固定部310

10

20

30

40

50

0 が突出した位置との間の間隔が $14.5 \pm 2 \text{ mm}$ であることが好ましい。これは、第 1 電極固定部 210 と第 2 電極固定部 310 との間で最も近い距離を測定したものであり、第 1 電極固定部 210 と第 2 電極固定部 310 の幅に応じて適切に調節できる。

【0055】

図 6 及び図 7 は、本発明の実施例に係る迷走神経刺激装置における第 2 電極とボディ部との間の角度関係を説明する図である。

【0056】

図 6 は、第 1 電極固定部 210 と第 2 電極固定部 310 から伝導性ポリマー材質の電極を除去した形態であり、それぞれにおいて電極に接触する部分を、伝導性材質を露出させた伝導部 212、312 で構成して、端部に設けられた電極に電気が通るように構成する

10

【0057】

前述したように、本発明の迷走神経刺激装置は、ボディ部 100 の形成面 110 に第 1 電極 200 と第 2 電極 300 が突出形成され、連結部 400 の弾性力によって両側のボディ部 100 が着用者の顔（耳）方向に密着するように構成される。このとき、ボディ部 100 の形成面 110 が着用者の耳に密着する方向に力を加えることになり、第 1 電極固定部 210 と第 2 電極固定部 310 の突出方向を適切に構成すると、連結部 400 の弾性力による力が第 1 電極 200 と第 2 電極 300 が外耳道と耳甲介舟に密着する方向に力を伝達できる。

【0058】

このとき、ボディ部 100 の形成面 110 は、完全な平面ではないため、設計過程で形成面 110 と第 1 電極固定部 210 及び第 2 電極固定部 310 の間の角度を設定するための平面である基準平面 110a を定義し、基準平面 110a は、ボディ部 100 の形成面 110 に対応する平面である。一般に装置を設計するにあたって、連結部 400 の弾性力によって基準平面 110a が着用者の顔の側面に並んでいる方向で顔（耳）に密着する方向に力が加えられることが好ましい。従って、第 2 電極固定部 310 の突出方向に対するベクトル B と基準平面 110a との間の角度が垂直に近いほど、第 2 電極固定部 310 の突出方向に力が加えられることができる。これを基準として、第 2 電極固定部 310 の突出方向に対するベクトル B と基準平面 110a との間の角度 $80 \sim 90^\circ$ の範囲になるように設計すると、連結部 400 の弾性力による力が第 2 電極 300 が耳甲介舟に密着する方向に力を加えることになり、第 2 電極 300 が耳甲介舟に密着できるという優れた効果がある。

20

30

【0059】

以上、本発明を好適な実施例によって説明したが、上述した実施例は、本発明の技術的思想を例示的に説明したに過ぎず、本発明の技術的思想から逸脱しない範囲内で多様な変化が可能であることは、本分野における通常の知識を有する者であれば理解できる。従って、本発明の保護範囲は特定の実施例ではなく、特許請求の範囲に記載された事項によって解釈されなければならない、それと同等の範囲内にある全ての技術的思想も本発明の権利範囲に含まれるものと解釈されるべきである。

【符号の説明】

40

【0060】

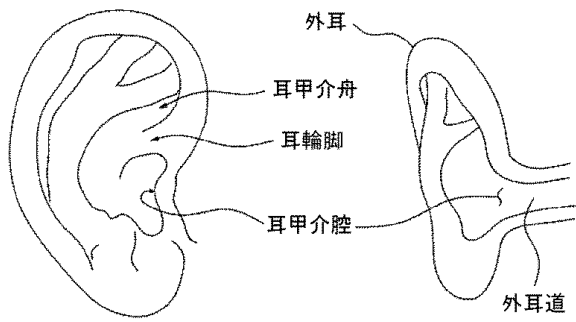
100：ボディ部
110：形成面
110a：基準平面
200：第 1 電極
210：第 1 電極固定部
212：伝導部
300：第 2 電極
310：第 2 電極固定部
312：伝導部

50

4 0 0 : 連結部

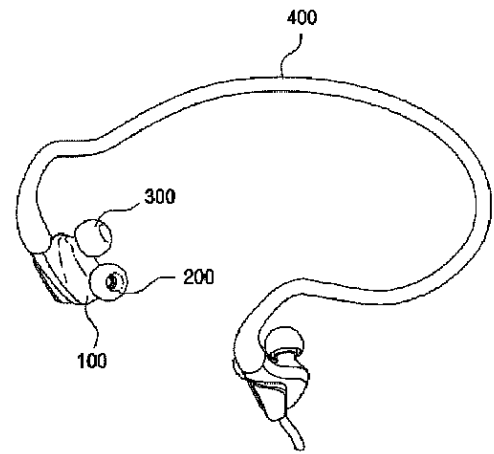
【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 】

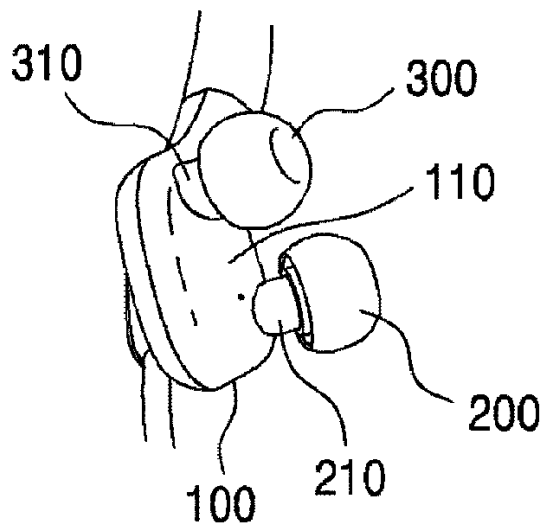
[図 2]



10

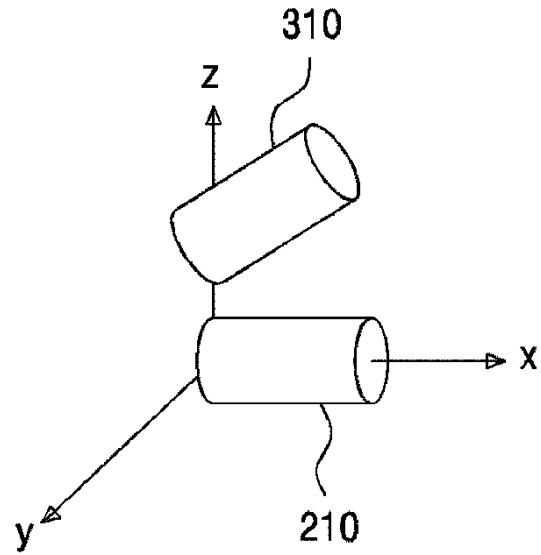
【 図 3 】

[図 3]



【 図 4 】

[図 4]



20

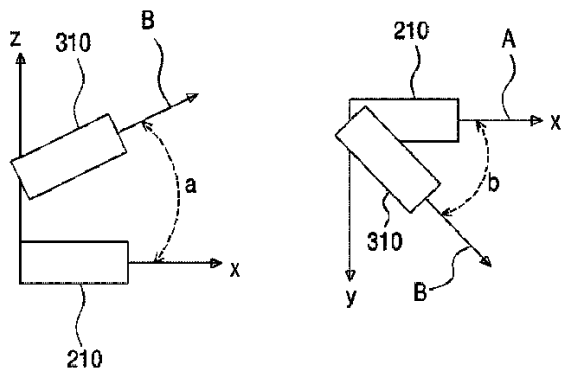
30

40

50

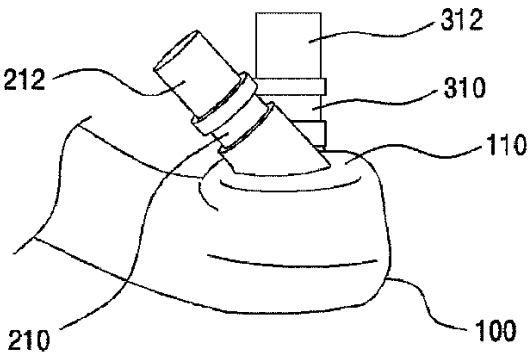
【 図 5 】

[図5]



【 図 6 】

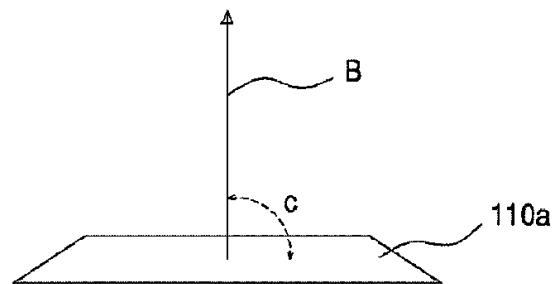
[図6]



10

【 図 7 】

[図7]



20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/KR2021/017969
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61N 1/36(2006.01)i; A61N 1/04(2006.01)i; A61M 21/02(2006.01)i; A61M 21/00(2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N 1/36(2006.01); A61B 5/00(2006.01); A61H 23/02(2006.01); A61N 1/04(2006.01); A61N 1/05(2006.01) Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models: IPC as above Japanese utility models and applications for utility models: IPC as above Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS (KIPO internal) & keywords: 미주신경(vagus nerve), 전극(electrode), 자극(stimulation), 이갑개경(cymba concha), 고정(fix), 돌출(protrusion), 각도(angle)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2021-051152 A1 (NEUROTONE AUSTRALIA PTY LTD.) 25 March 2021 (2021-03-25) See page 6, line 36-page 8, line 6; claims 1-18; and figures 1-4.	1-11
A	CN 111603682 A (JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT& SUPPLY CO., LTD. et al.) 01 September 2020 (2020-09-01) See entire document.	1-11
A	US 2021-0252279 A1 (THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION) 19 August 2021 (2021-08-19) See entire document.	1-11
A	US 2020-0261722 A1 (VORSO CORP.) 20 August 2020 (2020-08-20) See entire document.	1-11
A	KR 10-2017-0132277 A (ELWHA LLC) 01 December 2017 (2017-12-01) See entire document.	1-11
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ 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 "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 01 July 2022		Date of mailing of the international search report 04 July 2022
Name and mailing address of the ISA/KR Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon Building 4, 189 Cheongsaro, Seo-gu, Daejeon 35208 Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/KR2021/017969
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2013-0079862 A1 (ELLRICH, J.) 28 March 2013 (2013-03-28) See entire document.	1-11

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2021/017969

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2021-051152	A1	25 March 2021	AU	2022-347872	A1	12 May 2022
				CA	3151594	A1	25 March 2021
CN	111603682	A	01 September 2020	None			
US	2021-0252279	A1	19 August 2021	CN	109069297	A	21 December 2018
				JP	2018-535077	A	29 November 2018
				US	11027116	B2	08 June 2021
				US	2018-0339148	A1	29 November 2018
				WO	2017-091705	A1	01 June 2017
US	2020-0261722	A1	20 August 2020	AU	2018-290766	A1	02 January 2020
				CN	111447969	A	24 July 2020
				EP	3618919	A1	11 March 2020
				EP	3618919	A4	27 January 2021
				JP	2020-525252	A	27 August 2020
				US	2021-0346696	A1	11 November 2021
KR	10-2017-0132277	A	01 December 2017	WO	2019-005774	A1	03 January 2019
				CA	2981044	A1	06 October 2016
				CN	107645947	A	30 January 2018
				CN	110337314	A	15 October 2019
				EP	3274047	A1	31 January 2018
				EP	3525880	A1	21 August 2019
				EP	3525880	A4	10 June 2020
				EP	3525880	B1	17 November 2021
				JP	2018-509261	A	05 April 2018
				JP	2019-533505	A	21 November 2019
				JP	6774956	B2	28 October 2020
				SG	11202001071	A	30 March 2020
				US	10039928	B2	07 August 2018
				US	10293158	B2	21 May 2019
				US	10327984	B2	25 June 2019
				US	10398902	B2	03 September 2019
				US	10406376	B2	10 September 2019
				US	10512783	B2	24 December 2019
				US	10589105	B2	17 March 2020
				US	2016-0279021	A1	29 September 2016
				US	2016-0279022	A1	29 September 2016
				US	2016-0279023	A1	29 September 2016
				US	2016-0279024	A1	29 September 2016
				US	2016-0279025	A1	29 September 2016
				US	2016-0279435	A1	29 September 2016
				US	2017-0027812	A1	02 February 2017
				US	2017-0043160	A1	16 February 2017
				US	2017-0113042	A1	27 April 2017
				US	2017-0113057	A1	27 April 2017
				US	2018-0021564	A1	25 January 2018
				US	2019-0001128	A1	03 January 2019
				US	2019-0046794	A1	14 February 2019
				US	9987489	B2	05 June 2018
				WO	2016-160478	A1	06 October 2016
				WO	2018-071630	A1	19 April 2018
				WO	2019-032788	A2	14 February 2019

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 2019)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members				International application No. PCT/KR2021/017969			
Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)	
				WO 2019-032788 A3		16 May 2019	
US 2013-0079862 A1			28 March 2013	CA 2800270 A1		01 December 2011	
				CN 102939066 A		20 February 2013	
				DE 102010021877 A1		01 December 2011	
				DE 102010021877 B4		31 May 2012	
				DE 202010014951 U1		25 November 2011	
				DK 2575731 T3		16 February 2015	
				EP 2575731 A1		10 April 2013	
				EP 2575731 B1		26 November 2014	
				ES 2529991 T3		25 February 2015	
				JP 2013-529957 A		25 July 2013	
				PL 2575731 T3		30 April 2015	
				WO 2011-147546 A1		01 December 2011	

10

20

30

40

50

국제조사보고서

국제출원번호

PCT/KR2021/017969

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC)) A61N 1/36(2006.01)i; A61N 1/04(2006.01)i; A61M 21/02(2006.01)i; A61M 21/00(2006.01)i		
B. 조사된 분야 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) A61N 1/36(2006.01); A61B 5/00(2006.01); A61H 23/02(2006.01); A61N 1/04(2006.01); A61N 1/05(2006.01)		
조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌 한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우)) eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 미주신경(vagus nerve), 전극(electrode), 자극(stimulation), 이갑개정(cymba concha), 고정(fix), 돌출(protrusion), 각도(angle)		
C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
A	WO 2021-051152 A1 (NEUROTONE AUSTRALIA PTY LTD.) 2021.03.25 페이지 6, 라인 36-페이지 8, 라인 6; 청구항 1-18; 도면 1-4	1-11
A	CN 111603682 A (JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT& SUPPLY CO., LTD. 등) 2020.09.01 전문	1-11
A	US 2021-0252279 A1 (THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION) 2021.08.19 전문	1-11
A	US 2020-0261722 A1 (VORSO CORP.) 2020.08.20 전문	1-11
A	KR 10-2017-0132277 A (ELWHA LLC) 2017.12.01 전문	1-11
A	US 2013-0079862 A1 (ELLRICH, J.) 2013.03.28 전문	1-11
☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. ☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.		
* 인용된 문헌의 특별 카테고리: "A" 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌 "D" 본 국제출원에서 출원인이 인용한 문헌 "E" 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 "L" 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 "O" 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 "P" 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌 "T" 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 "X" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. "Y" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. "&" 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2022년07월01일(01.07.2022)		국제조사보고서 발송일 2022년07월04일(04.07.2022)
ISA/KR의 명칭 및 우편주소 대한민국 특허청 (35208) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사) 팩스 번호 +82-42-481-8578		심사관 한인호 전화번호 +82-42-481-3362

서식 PCT/ISA/210 (두 번째 용지) (2019년 7월)

10

20

30

40

50

국제조사보고서
대응특허에 관한 정보

국제출원번호

PCT/KR2021/017969

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
WO 2021-051152 A1	2021/03/25	AU 2022-347872 A1 CA 3151594 A1	2022/05/12 2021/03/25
CN 111603682 A	2020/09/01	없음	
US 2021-0252279 A1	2021/08/19	CN 109069297 A JP 2018-535077 A US 11027116 B2 US 2018-0339148 A1 WO 2017-091705 A1	2018/12/21 2018/11/29 2021/06/08 2018/11/29 2017/06/01
US 2020-0261722 A1	2020/08/20	AU 2018-290766 A1 CN 111447969 A EP 3618919 A1 EP 3618919 A4 JP 2020-525252 A US 2021-0346696 A1 WO 2019-005774 A1	2020/01/02 2020/07/24 2020/03/11 2021/01/27 2020/08/27 2021/11/11 2019/01/03
KR 10-2017-0132277 A	2017/12/01	CA 2981044 A1 CN 107645947 A CN 110337314 A EP 3274047 A1 EP 3525880 A1 EP 3525880 A4 EP 3525880 B1 JP 2018-509261 A JP 2019-533505 A JP 6774956 B2 SG 11202001071 A US 10039928 B2 US 10293158 B2 US 10327984 B2 US 10398902 B2 US 10406376 B2 US 10512783 B2 US 10589105 B2 US 2016-0279021 A1 US 2016-0279022 A1 US 2016-0279023 A1 US 2016-0279024 A1 US 2016-0279025 A1 US 2016-0279435 A1 US 2017-0027812 A1 US 2017-0043160 A1 US 2017-0113042 A1 US 2017-0113057 A1 US 2018-0021564 A1 US 2019-0001128 A1 US 2019-0046794 A1 US 9987489 B2 WO 2016-160478 A1 WO 2018-071630 A1	2016/10/06 2018/01/30 2019/10/15 2018/01/31 2019/08/21 2020/06/10 2021/11/17 2018/04/05 2019/11/21 2020/10/28 2020/03/30 2018/08/07 2019/05/21 2019/06/25 2019/09/03 2019/09/10 2019/12/24 2020/03/17 2016/09/29 2016/09/29 2016/09/29 2016/09/29 2016/09/29 2016/09/29 2017/02/02 2017/02/16 2017/04/27 2017/04/27 2018/01/25 2019/01/03 2019/02/14 2018/06/05 2016/10/06 2018/04/19

10

20

30

40

서식 PCT/ISA/210 (대응특허 추가용지) (2019년 7월)

국제조사보고서 대응특허에 관한 정보		국제출원번호 PCT/KR2021/017969	
국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
US 2013-0079862 A1	2013/03/28	WO 2019-032788 A2	2019/02/14
		WO 2019-032788 A3	2019/05/16
		CA 2800270 A1	2011/12/01
		CN 102939066 A	2013/02/20
		DE 102010021877 A1	2011/12/01
		DE 102010021877 B4	2012/05/31
		DE 202010014951 U1	2011/11/25
		DK 2575731 T3	2015/02/16
		EP 2575731 A1	2013/04/10
		EP 2575731 B1	2014/11/26
		ES 2529991 T3	2015/02/25
		JP 2013-529957 A	2013/07/25
		PL 2575731 T3	2015/04/30
		WO 2011-147546 A1	2011/12/01

서식 PCT/ISA/210 (대응특허 추가용지) (2019년 7월)

10

20

30

40

50

フロントページの続き

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

- (72)発明者 ジョン、ヨン ホ
大韓民国、 2 2 1 0 0 インチョン ミチュホル - グ ソンニム - ロ、 1 9 4、 1 0 1 - 2 6 0 2
- (72)発明者 ホン、キ ファン
大韓民国、 0 3 7 0 9 ソウル ソデムン - グ スセク - ロ 1 0 0、 2 1 0 - 1 5 0 2
- (72)発明者 チェ、ヒョク
大韓民国、 0 6 0 9 5 ソウル カンナム - グ サムソン - ロ 1 1 1 - ギル 8、 2 0 6 - 1 4 0 1
- F ターム (参考) 4C053 BB23 JJ11 JJ21 JJ40