(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
26. Oktober 2012 (26.10.2012)

WIPO | PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2012/143111 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61N 1/36 (2006.01) *A61H 39/00* (2006.01)
A61N 1/04 (2006.01) *A61H 39/02* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2012/001633

(22) Internationales Anmeldedatum:
16. April 2012 (16.04.2012)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2011 018 228.4
19. April 2011 (19.04.2011) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **CERBOMED GMBH** [DE/DE]; Henkestrasse 91, 91052 Erlangen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **ELLRICH, Jens** [DE/DE]; Steingasse 16b, 91094 Langensendelbach (DE). **BECK, Christoph** [DE/DE]; Erlanger Strasse 23, 91096 Möhrendorf (DE). **FRENKEL, Wolf Gerhard** [DE/DE]; Schnurrenbühl 23, 72514 Inzigkofen-Engelswies (DE). **HARTLEP, Andreas** [DE/DE]; Albrecht-Duerer-Ring 13, 83607 Holzkirchen (DE).

(74) Anwalt: **GOSDIN, Michael**; Adam-Stegerwald-Strasse 6, 97422 Schweinfurt (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR APPLYING A TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL STIMULATION TO THE SURFACE OF A SECTION OF THE HUMAN EAR

(54) Bezeichnung : VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR AUFBRINGUNG EINES TRANSKUTANEN ELEKTRISCHEN STIMULATIONSREIZES AUF DIE OBERFLÄCHE EINES ABSCHNITTS DES MENSCHLICHEN OHRS

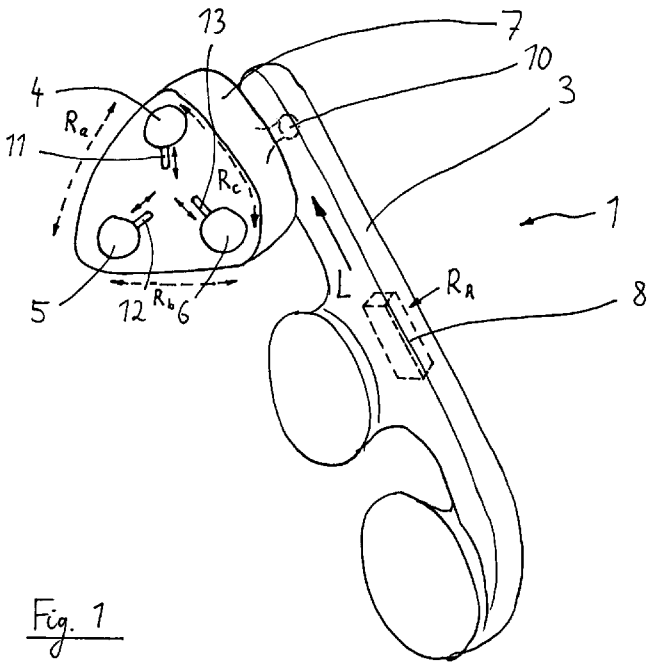


Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to a device (1) for applying a transcutaneous electrical stimulation to the surface of a section of the human ear (2). The device comprises a retaining element (3) that is mountable on or in the ear and a number of electrodes (4, 5, 6) that are arranged on or in an electrode carrier (7), wherein the device (1) comprises a control apparatus (8) that controls or regulates the generation of a potential difference between the electrodes (4, 5, 6). In order to permit an improved and safer transcutaneous stimulation, according to the invention at least three electrodes (4, 5, 6) are arranged on or in the electrode carrier (7), wherein the at least three electrodes (4, 5, 6) are located in one plane (E), wherein the position of at least one of the at least three electrodes (4, 5, 6) is adjustable on the electrode carrier (7) and wherein the at least one electrode (4, 5, 6) of which the position is adjustable is mounted such as to be displaceable in a translational manner in the plane (E). The invention further relates to a method for operating such a device.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2012/143111 A1

GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung (1) zur Aufbringung eines transkutanen elektrischen Stimulationsreizes auf die Oberfläche eines Abschnittes des menschlichen Ohrs (2), die ein am oder im Ohr (2) anbringbares Halteelement (3) sowie eine Anzahl Elektroden (4, 5, 6) aufweist, die an oder in einem Elektrodenträger (7) angeordnet sind, wobei die Vorrichtung (1) eine Steuerungseinrichtung (8) umfasst, die die Herstellung einer Potentialdifferenz zwischen den Elektroden (4, 5, 6) steuert oder regelt. Um eine verbesserte und sicherere transkutane Stimulation zu ermöglichen, sieht die Erfindung vor, dass mindestens drei Elektroden (4, 5, 6) am oder im Elektrodenträger (7) angeordnet sind, wobei sich die mindestens drei Elektroden (4, 5, 6) in einer Ebene (E) befinden, wobei mindestens eine der mindestens drei Elektroden (4, 5, 6) in ihrer Position am Elektrodenträger (7) einstellbar angeordnet ist und wobei die mindestens eine in ihrer Position einstellbare Elektrode (4, 5, 6) in der Ebene (E) translatorisch verschieblich angeordnet ist. Des weiteren betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Betrieb einer solchen Vorrichtung.

VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR AUFBRINGUNG EINES TRANSKUTANEN ELEKTRISCHEN STIMULATIONSREIZES AUF DIE OBERFLÄCHE EINES ABSCHNITTS DES MENSCHLICHEN OHRS

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Aufbringung eines transkutanen elektrischen Stimulationsreizes auf die Oberfläche eines Abschnittes des menschlichen Ohrs, die ein am oder im Ohr anbringbares Halteelement sowie eine Anzahl Elektroden aufweist, die an oder in einem Elektrodenträger angeordnet sind, wobei die Vorrichtung eine Steuerungseinrichtung umfasst, die die Herstellung einer Potentialdifferenz zwischen den Elektroden steuert oder regelt. Des weiteren betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Betrieb einer solchen Vorrichtung.

Es ist generell bekannt, durch invasive und non-invasive Reizung der Nerven Einfluss auf deren neurophysiologische und neuroelektrische Qualität und damit auf die Funktion der stimulierten Nerven zu nehmen. Hierdurch können verschiedene Krankheitszustände behandelt werden. Es existieren zahlreiche Vorrichtungen sowohl zur invasiven als auch zur non-invasiven Stimulation.

BESTÄTIGUNGSKOPIE

Die vorliegende Erfindung stellt auf die Methode der transkutanen elektrischen Nervenstimulation ab. Bei diesem Verfahren werden Impulsströme verschiedener Stromformen, Amplituden, Impulsdauern und Frequenzen durch die Haut hindurch an verschiedenen Nerven appliziert und verändern deren Statusparameter in vorteilhafter Weise.

Eine Vorrichtung der eingangs genannten Art ist aus der **DE 10 2006 023 824 B4** bekannt. Hier ist eine Vorrichtung zur transkutanen Stimulation des Vagusnervs des menschlichen Körpers beschrieben, die in diesem konkreten Falle in der Pinna des Ohres angeordnet werden kann. Die transkutane Stimulation des Vagusnervs erfolgt, nachdem Parameter des Stimulationsstroms vorgegeben wurden. Die Daten können den individuellen Bedürfnissen zwar angepasst werden. Nach der Einstellung der Daten liegen diese indes fest. Die Kontaktierung des zu stimulierenden Gewebes erfolgt mittels zweier kugelförmiger Elektroden, die elastisch gegen die Hautoberfläche verspannt werden.

Es hat sich gezeigt, dass die Applikation transkutaner Stimulationsreize insbesondere im Bereich der Cymba conchae vorteilhaft ist. Der Bereich der Cymba conchae ist dabei der Bereich der Concha des Ohres, der oberhalb des Crus helicis liegt; er wird auch als Hemiconcha superior bezeichnet. Unterhalb des Crus helicis nach unten erstreckt sich dann der Bereich des Cavum conchae.

Im Unterschied zu der genannten **DE 10 2006 023 824 B4** ist es hier allerdings schwieriger, einen einwandfreien elektrischen Kontakt zwischen Stimulationselektroden und Hautoberfläche herzustellen. Hier kann in besonderer Weise eine fettige Hautoberfläche oder eine Behaarung vorliegen, die die Herstellung eines guten elektrischen Kontakts erschwert.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die A u f g a b e zugrunde, eine Vorrichtung der genannten Art sowie ein zugehöriges Verfahren bereitzustellen, die es bzw. das es in verbesserter Weise erlaubt, eine sichere transkutane Stimulation zu bewerkstelligen. Dabei soll auch gegebenenfalls in einfacher Weise festgestellt werden können, dass die Kontaktverhältnisse der Elektroden auf der Haut ungenügend sind.

Die L ö s u n g dieser Aufgabe durch die Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, dass mindestens drei Elektroden – bevorzugt genau drei Elektroden – am oder im Elektrodenträger angeordnet sind, wobei sich die mindestens drei Elektroden in einer Ebene befinden, wobei mindestens eine der mindestens drei Elektroden in ihrer Position am Elektrodenträger einstellbar angeordnet ist und wobei die mindestens eine in ihrer Position einstellbare Elektrode in der Ebene translatorisch verschieblich angeordnet ist.

Die genannte Ebene entspricht dabei insbesondere zumindest näherungsweise der Hautoberfläche, auf die ein transkutaner Stimulationsreiz ausgeübt werden soll.

Dabei ist bevorzugt vorgesehen, dass drei Elektroden an oder in dem Elektrodenträger dreieckförmig angeordnet sind, insbesondere in Form eines gleichseitigen Dreiecks.

Vorzugsweise sind alle Elektroden in ihrer Position am Elektrodenträger einstellbar angeordnet. Die mindestens eine in ihrer Position einstellbare Elektrode ist bevorzugt in einer Linearführung linearverschieblich angeordnet. Dabei sind vorzugsweise bei Verstellbarkeit aller Elektroden die

Linearführungen zueinander sternförmig ausgerichtet, d. h. die Elektroden können radial verschoben werden. Zumindest eine der Elektroden kann auch in einer Führung verschiebbar angeordnet sein, die bogenförmig um einen gedachten Zentrumspunkt verläuft; damit kann diese Elektrode auf einer Kreisbahn verschoben und so den Nachbarelektroden angenähert bzw. von ihnen entfernt werden. Damit wird die Lage der Elektroden für jede individuelle Anwendung optimal anpassbar.

Der Elektrodenträger kann relativ zum Halteelement beweglich angeordnet sein, so dass der Elektrodenträger bei am Ohr angebrachtem Halteelement relativ zum Halteelement so verschwenken kann, dass sich alle Elektroden im Kontakt mit der Hautoberfläche befinden. Zwischen dem Elektrodenträger und dem Halteelement kann hierfür ein Kugelgelenk oder ein Scharniergelenk angeordnet sein. Möglich ist es aber auch, dass zwischen dem Elektrodenträger und dem Halteelement ein Federelement, insbesondere ein Verbindungsabschnitt aus dauerelastischem Material, angeordnet ist. Bevorzugt ist allerdings die Verschwenkbarkeit des Elektrodenträgers relativ zum Halteelement um eine Längsachse des Halteelements unterbunden.

Die Elektroden sind bevorzugt als halbkugelförmige Metallelemente ausgebildet; aber auch andere Gestaltungen sind natürlich möglich.

Das Verfahren zum Betrieb einer solchen Vorrichtung zur Aufbringung eines transkutanen elektrischen Stimulationsreizes auf die Oberfläche eines Abschnittes des menschlichen Ohrs zeichnet sich durch die Verfahrensschritte aus:

a) Messen des Widerstandes zwischen jeweils einem Paar der Elektroden bei am oder im Ohr angebrachter Vorrichtung für alle möglichen Paare von Elektroden durch die Steuerungseinrichtung;

b) Vergleich der gemessenen Widerstände zwischen den Paaren der Elektroden und Auswählen des geringsten Widerstands durch die Steuerungseinrichtung;

c) Veranlassen einer vorgegebenen transkutanen Stimulation durch die Steuerungseinrichtung über das Paar an Elektroden, die zwischen sich den geringsten Widerstand aufweisen.

Die Steuerungseinrichtung kann dabei nach der Durchführung des Schritts a) die gemessenen Widerstände mit einem gespeicherten Referenzwiderstand vergleichen, wobei ein Signal ausgegeben wird und/oder die Stimulation unterbunden wird, falls alle gemessenen Widerstände über dem gespeicherten Referenzwiderstand liegen.

Die erfindungsgemäß vorgeschlagene Otoplastik (Stimulationsvorrichtung) hat also mindestens – vorzugsweise genau – drei punktförmige Elektroden, die in einer Ebene angeordnet sind. Bevorzugt soll diese in der Cymba conchae angeordnet werden.

Von der Steuerungseinrichtung aus werden die Elektroden mit einem Stimulationsstrom beaufschlagt.

Die drei punktförmigen Elektroden können wie die Eckpunkte eines Dreiecks angeordnet sein. Hierdurch ergibt sich auch bei einem geringen Andruck des

Elektrodenträgers auf die Hautoberfläche eine gute Auflage aller drei Elektroden an der Haut.

Der Elektrodenträger kann, wie erläutert, mit einer flexiblen Einstellung auf die Unebenheiten des Untergrundes ausgestattet sein (analog zu einem Eisenbahn-Drehgestell mit mittigem Drehpunkt, wodurch eine Einstellung auf Unebenheiten möglich wird). Hierfür kommt eine Lösung mit einem Scharnier oder einem Kugelgelenk in Frage, wobei bevorzugt eine Einschränkung der Bewegungsfreiheitsgrade dahingehend vorgesehen ist, dass keine axiale Verdrehung um die Längsachse des Halteelements möglich ist.

Möglich ist auch ein dauerelastischer Puffer zwischen Elektrodenträger und Halteelement (Andruckbügel) mit einer gewissen Rückstellkraft.

Das oben genannte Verfahren erlaubt die Messung der Kontaktqualität mit einer Kontaktbewertung an allen (drei) Elektroden; im Anschluss erfolgt ein Ausschluss der am schlechtesten leitenden Elektrode und eine anschließende Stimulation nur mit den beiden anderen, besser übertragenden Elektroden.

Die genannte Kontaktbewertung kann anhand eines fest abgespeicherten Referenzwertes erfolgen, der in der Steuerungseinrichtung hinterlegt ist.

Eine mögliche Betriebsweise stellt auf die gleichzeitige Beaufschlagung der insbesondere drei Elektroden mit im oder gegen den Uhrzeigersinn sich drehenden Polungsänderungen oder Stimulationsabfolgen ab.

Vorteilhaft ist auch eine variable Anbringung zumindest einer der mindestens drei Elektroden hinsichtlich des Abstands relativ zu den (beiden) anderen

Elektroden. Vorzugsweise kann eine solche Einstellbarkeit für alle Elektroden vorgesehen werden. Das Ziel ist dabei die Abdeckung eines optimalen Stimulationsbereiches für jedes individuelle Ohr.

In der Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel der Erfindung dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 schematisch in perspektivischer Ansicht eine Stimulationsvorrichtung zur transkutanen Stimulation der Cymba conchae eines menschlichen Ohrs,

Fig. 2 schematisch in perspektivischer Ansicht die Stimulationsvorrichtung nach Fig. 1, gesehen aus einem anderen Blickwinkel, und

Fig. 3 ein menschliches Ohr, an dem die Stimulationsvorrichtung angeordnet ist.

In den Figuren 1 und 2 ist eine Vorrichtung 1 zur transkutanen Stimulation eines Abschnitts des menschlichen Ohrs skizziert. Die Vorrichtung 1 weist ein Halteelement 3 auf, das am Ohr festgelegt werden kann (s. hierzu auch Fig. 3). Das Halteelement 3 erstreckt sich im wesentlichen in Richtung einer Längsachse L. Am Halteelement 3 ist ein Elektrodenträger 7 angeordnet, der vorliegend drei Elektroden 4, 5 und 6 aufweist. Die Elektroden sind vorliegend als halbkugelförmige Strukturen ausgebildet.

Was den prinzipiellen Aufbau einer Vagusnerv-Stimulationsvorrichtung anbelangt, entspricht der beschriebene Aufbau der vorbekannten Lösung

gemäß der oben genannten DE 10 2006 023 824 B4 der Anmelderin, auf die insoweit ausdrücklich Bezug genommen wird.

Die Elektrodenanordnung ist ausgebildet, um im Bereich des Vagusnervs am Ohr der die Vorrichtung 1 benutzenden Person angebracht zu werden. Damit kann eine transkutane Stimulation des Vagusnervs vorgenommen werden.

Wie sich aus der Zusammenschau von Fig. 1 und Fig. 2 ergibt, liegen die drei Elektroden 4, 5, 6 in einer Ebene E. Sie sind dreieckförmig angeordnet. Dies hat den Vorteil, dass eine statisch bestimmte Auflage auf der zu stimulierenden Oberfläche gegeben ist, wodurch sich alle drei Elektroden 4, 5, 6 optimal auf die Hautoberfläche legen.

Die Versorgung der Elektroden 4, 5, 6 mit einem Stimulationsstrom wird über eine Steuerungseinrichtung 8 veranlasst, die nur sehr schematisch angedeutet ist.

Wie weiter unter Einbeziehung von Fig. 3 zu erkennen ist, Wird die Vorrichtung 1 so im bzw. am Ohr 2 eines Patienten platziert, dass der Elektrodenträger 7 mit seinen drei Elektroden 4, 5, 6 im Bereich der Cymba conchae zu liegen kommt. Der Elektrodenträger 7 ist relativ zum Halteelement 3 mittels eines Kugelgelenks 10 derart verschwenkbar angeordnet, dass er sich der Hautoberfläche 9 des Ohrs 2 bzw. der Cymba conchae anpassen kann. Demgemäß kann sich der Elektrodenträger 7 in seiner Position so anpassen, dass alle drei Elektroden 4, 5, 6 optimal auf der Hautoberfläche 9 aufliegen.

Eine optimale Anpassung der Lage der Elektroden 4, 5, 6 an die Größe der Cymba conchae wird dadurch ermöglicht, dass die Elektroden 4, 5, 6 mittels

jeweiliger Linearführungen 11, 12, 13 in Richtung des Doppelpfeils einstellbar angeordnet sind (s. Fig. 1). Die Linearführungen 11, 12, 13 müssen dabei nicht zwingend eine absolut geradlinige Verschiebung der Elektroden 4, 5, 6 erlauben; möglich ist auch eine leicht bogenförmige, aber immer noch im wesentlichen lineare Verschiebung der Elektroden.

Die Steuerungseinrichtung 8, die über nicht dargestellte Drähte mit den Elektroden 4, 5 und 6 in Verbindung steht, ist ausgebildet, dasjenige Paar von Elektroden zu ermitteln, zwischen denen der geringste elektrische Widerstand vorliegt. Über dieses Paar erfolgt dann die Stimulation.

Hierfür misst die Steuerungseinrichtung 8 vor der eigentlichen Stimulation den elektrischen Widerstand zwischen den vorliegend drei Elektrodenpaaren, d. h. zwischen den Elektroden 4 und 5 (Widerstand R_a), zwischen den Elektroden 5 und 6 (Widerstand R_b) und zwischen den Elektroden 4 und 6 (Widerstand R_c) – s. hierzu Fig. 1. In der Steuerungseinrichtung 8 selber ist ein Referenzwiderstand R_R gespeichert.

Eine ordnungsgemäße Elektrostimulation ist möglich, wenn jedenfalls einer der Widerstände R_a, R_b bzw. R_c unterhalb des vorgegebenen Referenzwiderstands R_R liegt.

Die Steuerungseinrichtung 8 ist ausgebildet, nach der Messung der Widerstände R_a, R_b und R_c die Messwerte mit dem Referenzwiderstand R_R zu vergleichen.

Sind alle drei gemessenen Widerstände höher als der Referenzwiderstand, liegen ungünstige Kontaktverhältnisse vor, so dass in diesem Falle von der Steuerungseinrichtung 8 die Ausgabe eines (Warn)Signals veranlasst werden

kann und/oder die Steuerungseinrichtung 8 unterbindet (vorsorglich) die Erzeugung eines Stimulationsstroms. In diesem Falle müssen die Elektroden neu appliziert werden, beispielsweise nach Reinigung des Bereichs der Cymba conchae, der elektrostimuliert werden soll.

5

Bezugszeichenliste:

1	Vorrichtung zur transkutanen Stimulation
2	Ohr
3	Halteelement
4	Elektrode
5	Elektrode
6	Elektrode
7	Elektrodenträger
8	Steuerungseinrichtung
9	Hautoberfläche
10	Kugelgelenk
11	Linearführung
12	Linearführung
13	Linearführung
E	Ebene
L	Längsachse
R_a	Widerstand
R_b	Widerstand
R_c	Widerstand
R_R	Referenzwiderstand

Patentansprüche:

1. Vorrichtung (1) zur Aufbringung eines transkutanen elektrischen Stimulationsreizes auf die Oberfläche eines Abschnittes des menschlichen Ohrs (2), die ein am oder im Ohr (2) anbringbares Halteelement (3) sowie eine Anzahl Elektroden (4, 5, 6) aufweist, die an oder in einem Elektrodenträger (7) angeordnet sind, wobei die Vorrichtung (1) eine Steuerungseinrichtung (8) umfasst, die die Herstellung einer Potentialdifferenz zwischen den Elektroden (4, 5, 6) steuert oder regelt,

dadurch gekennzeichnet,

dass mindestens drei Elektroden (4, 5, 6) am oder im Elektrodenträger (7) angeordnet sind, wobei sich die mindestens drei Elektroden (4, 5, 6) in einer Ebene (E) befinden, wobei mindestens eine der mindestens drei Elektroden (4, 5, 6) in ihrer Position am Elektrodenträger (7) einstellbar angeordnet ist und wobei die mindestens eine in ihrer Position einstellbare Elektrode (4, 5, 6) in der Ebene (E) translatorisch verschieblich angeordnet ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Ebene (E) zumindest näherungsweise der Hautoberfläche (9) entspricht, auf die ein transkutaner Stimulationsreiz ausgeübt werden soll.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass drei Elektroden (4, 5, 6) an oder in dem Elektrodenträger (7) dreieckförmig angeordnet sind, insbesondere in Form eines gleichseitigen Dreiecks.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass alle Elektroden (4, 5, 6) in ihrer Position am Elektrodenträger (7) einstellbar angeordnet sind.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine in ihrer Position einstellbare Elektrode (4, 5, 6) in einer Linearführung (11, 12, 13) linearverschieblich angeordnet ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass bei Verstellbarkeit aller Elektroden (4, 5, 6) die Linearführungen (11, 12, 13) zueinander sternförmig ausgerichtet sind.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Elektrodenträger (7) relativ zum Halteelement (3) beweglich angeordnet ist, so dass der Elektrodenträger (7) bei am Ohr (2) angebrachtem Halteelement (3) relativ zum Halteelement (3) so verschwenken kann, dass sich alle Elektroden (4, 5, 6) im Kontakt mit der Hautoberfläche (9) befinden.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Elektrodenträger (7) und dem Halteelement (3) ein Kugelgelenk (10) oder ein Scharniergelenk angeordnet ist oder dass zwischen dem Elektrodenträger (7) und dem Halteelement (3) ein Federelement, insbesondere ein Verbindungsabschnitt aus dauerelastischem Material, angeordnet ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschwenkbarkeit des Elektrodenträgers (7) relativ zum Halteelement (3) um eine Längsachse (L) des Halteelements (3) unterbunden ist.

10. Verfahren zum Betrieb einer Vorrichtung (1) zur Aufbringung eines transkutanen elektrischen Stimulationsreizes auf die Oberfläche eines Abschnittes des menschlichen Ohrs (2), wobei die Vorrichtung (1) ein am oder im Ohr (2) anbringbares Halteelement (3) sowie mindestens drei

Elektroden (4, 5, 6) aufweist, die an oder in einem Elektrodenträger (7) angeordnet sind, wobei die Vorrichtung (1) eine Steuerungseinrichtung (8) umfasst, die die Herstellung einer Potentialdifferenz zwischen den Elektroden (4, 5, 6) steuert oder regelt, wobei das Verfahren die Schritte aufweist:

a) Messen des Widerstandes (R_a, R_b, R_c) zwischen jeweils einem Paar der Elektroden (4, 5, 6) bei am oder im Ohr (2) angebrachter Vorrichtung (1) für alle möglichen Paare von Elektroden (4, 5, 6) durch die Steuerungseinrichtung (8);

b) Vergleich der gemessenen Widerstände (R_a, R_b, R_c) zwischen den Paaren der Elektroden (4, 5, 6) und Auswählen des geringsten Widerstands durch die Steuerungseinrichtung (8);

c) Veranlassen einer vorgegebenen transkutanen Stimulation durch die Steuerungseinrichtung (8) über das Paar an Elektroden (4, 5, 6), die zwischen sich den geringsten Widerstand (R_a, R_b, R_c) aufweisen.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerungseinrichtung (8) nach der Durchführung des Schritts a) von Anspruch 9 die gemessenen Widerstände (R_a, R_b, R_c) mit einem gespeicherten Referenzwiderstand (R_R) vergleicht, wobei ein Signal ausgegeben wird und/oder die Stimulation unterbunden wird, falls alle gemessenen Widerstände (R_a, R_b, R_c) über dem gespeicherten Referenzwiderstand (R_R) liegen.

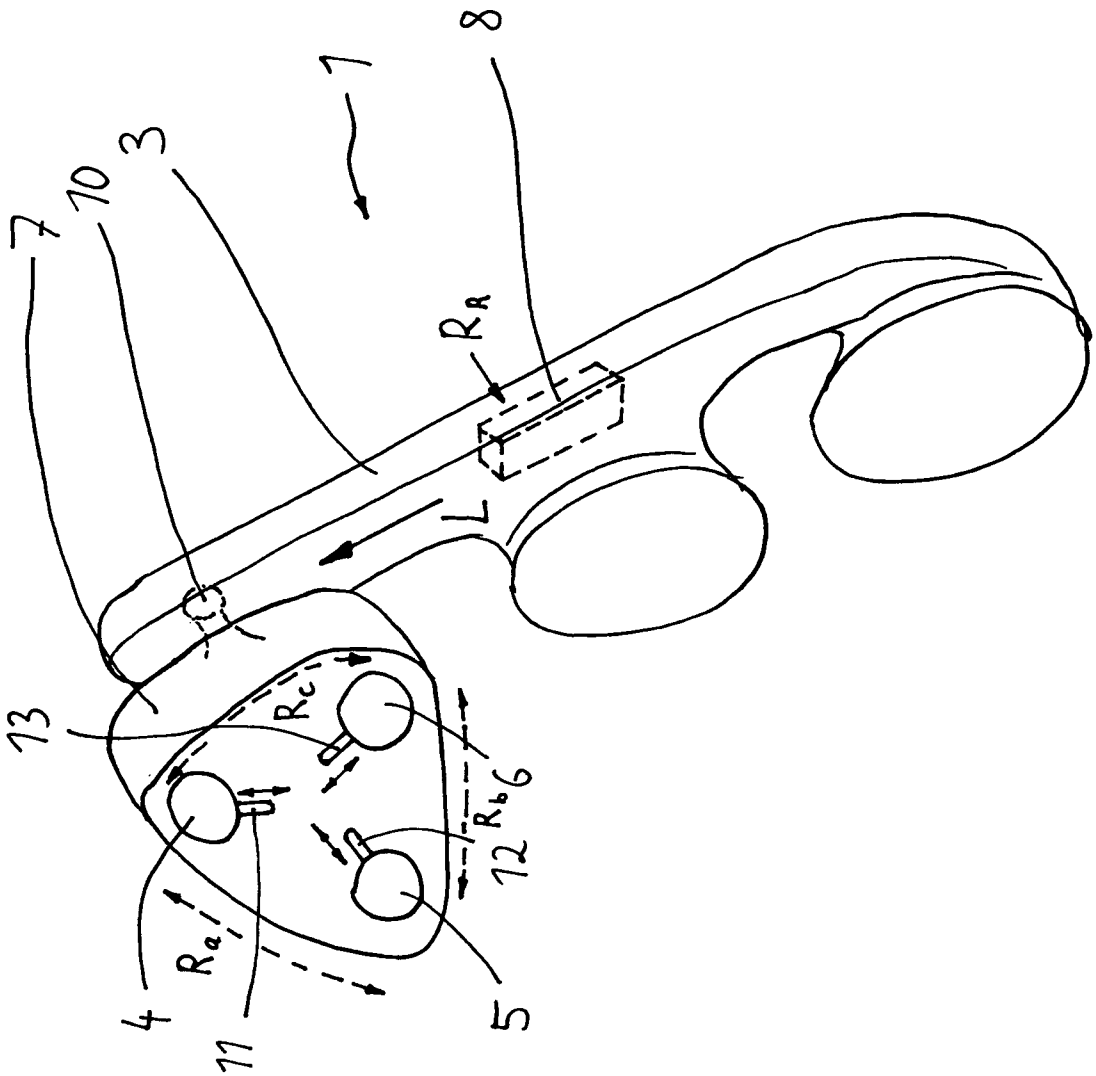
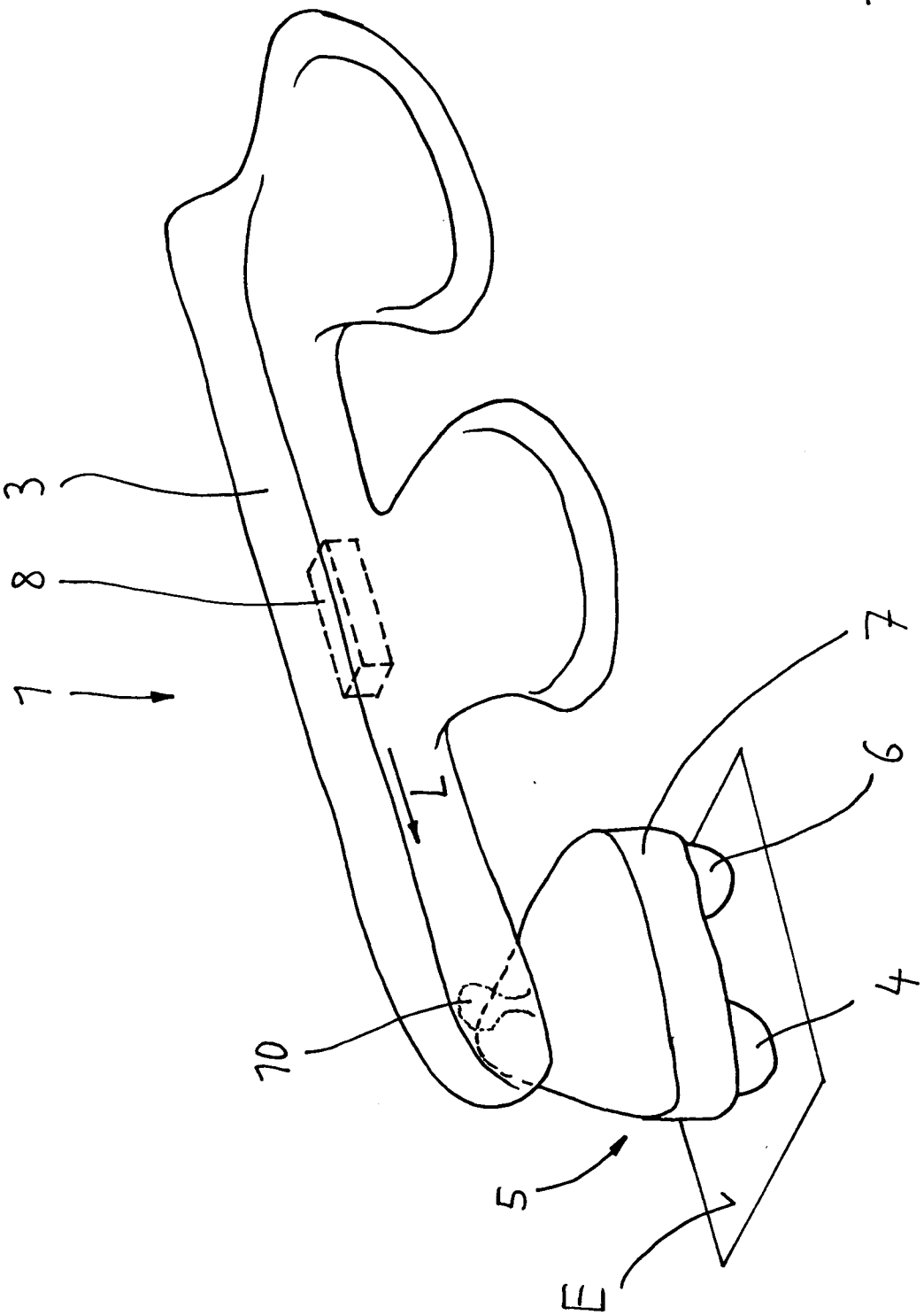


Fig. 1

Fig. 2



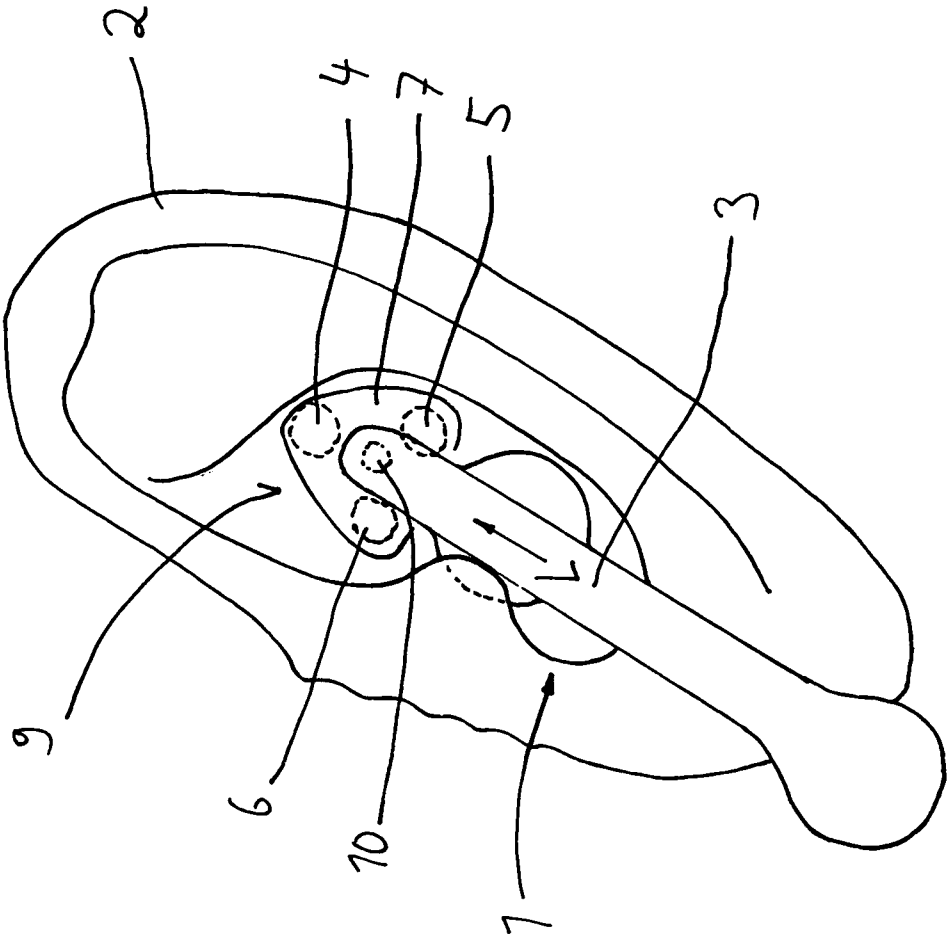


Fig. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2012/001633

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61N1/36 A61N1/04 A61H39/00 A61H39/02
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61N A61H A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2010/032114 A2 (TO BE FIRST AG [CH]; SNYMAN MARTIN REINIER [ZA]; LABUSCHAGNE JAEN FRED) 25 March 2010 (2010-03-25) page 9, line 6 - page 10, line 11; figures 6-8c	1-9
Y	US 3 659 614 A (JANKELSON BERNARD) 2 May 1972 (1972-05-02) page 3, lines 41-75; figures 2-3	1-9
Y	US 6 341 237 B1 (HURTADO ARTHUR F [US]) 22 January 2002 (2002-01-22) paragraphs [0026] - [0030]; figure 1	1-9

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
26 July 2012	03/08/2012

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Fischer, Olivier

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2012/001633

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2009/137683 A2 (HOFFMAN ROSS G [US]; FREGNI FELIPE [US]; FERRIS JON [US] HOFFMAN ROSS) 12 November 2009 (2009-11-12) page 9, lines 3-58; figure 3	1-9
A	WO 2008/128270 A2 (SZELES JOZSEF CONSTANTIN [AT]) 30 October 2008 (2008-10-30) page 16, last paragraph - page 18, last paragraph; figures 7-9	1-9
A	US 2003/195588 A1 (FISCHELL DAVID R [US] ET AL) 16 October 2003 (2003-10-16) paragraph [0069]; figure 3	1-9
A	WO 92/08516 A1 (ACUHEALTH PTY LTD [AU]) 29 May 1992 (1992-05-29) page 6, paragraph 2 - page 8, last paragraph; figures 2-3	1-9
E	DE 10 2010 054165 B3 (CERBOMED GMBH [DE]) 24 May 2012 (2012-05-24) paragraphs [0046] - [0055]; figures 1-2	1-9
A,P	DE 10 2010 015278 A1 (CERBOMED GMBH [DE]) 20 October 2011 (2011-10-20) paragraphs [0052] - [0055]; figure 8	1-9

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2012/001633

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

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

1. [X] Claims Nos.: **10-11**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) - methods for treatment of the human or animal body by therapy. Claim 10 includes the therapeutic step of applying a transcutaneous stimulation to the human body.

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [ ] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[ ] No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2012/001633

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2010032114 A2	25-03-2010	EP 2352547 A2	10-08-2011
		US 2011172726 A1	14-07-2011
		WO 2010032114 A2	25-03-2010
US 3659614 A	02-05-1972	NONE	
US 6341237 B1	22-01-2002	NONE	
WO 2009137683 A2	12-11-2009	NONE	
WO 2008128270 A2	30-10-2008	AT 10617 U1	15-07-2009
		CN 101678206 A	24-03-2010
		EP 2150311 A2	10-02-2010
		JP 2010524519 A	22-07-2010
		US 2010168822 A1	01-07-2010
		WO 2008128270 A2	30-10-2008
US 2003195588 A1	16-10-2003	NONE	
WO 9208516 A1	29-05-1992	NONE	
DE 102010054165 B3	24-05-2012	DE 102010054165 B3	24-05-2012
		WO 2012079700 A1	21-06-2012
DE 102010015278 A1	20-10-2011	DE 102010015278 A1	20-10-2011
		WO 2011128038 A1	20-10-2011

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2012/001633

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61N1/36 A61N1/04 A61H39/00 A61H39/02
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61N A61H A61B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 2010/032114 A2 (TO BE FIRST AG [CH]; SNYMAN MARTIN REINIER [ZA]; LABUSCHAGNE JAEN FRED) 25. März 2010 (2010-03-25) Seite 9, Zeile 6 - Seite 10, Zeile 11; Abbildungen 6-8c	1-9
Y	US 3 659 614 A (JANKELSON BERNARD) 2. Mai 1972 (1972-05-02) Seite 3, Zeilen 41-75; Abbildungen 2-3	1-9
Y	US 6 341 237 B1 (HURTADO ARTHUR F [US]) 22. Januar 2002 (2002-01-22) Absätze [0026] - [0030]; Abbildung 1	1-9

-/--

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen [X] Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
26. Juli 2012	03/08/2012

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Fischer, Olivier

1

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 2009/137683 A2 (HOFFMAN ROSS G [US]; FREGNI FELIPE [US]; FERRIS JON [US] HOFFMAN ROSS) 12. November 2009 (2009-11-12) Seite 9, Zeilen 3-58; Abbildung 3	1-9
A	WO 2008/128270 A2 (SZELES JOZSEF CONSTANTIN [AT]) 30. Oktober 2008 (2008-10-30) Seite 16, letzter Absatz - Seite 18, letzter Absatz; Abbildungen 7-9	1-9
A	US 2003/195588 A1 (FISCHELL DAVID R [US] ET AL) 16. Oktober 2003 (2003-10-16) Absatz [0069]; Abbildung 3	1-9
A	WO 92/08516 A1 (ACUHEALTH PTY LTD [AU]) 29. Mai 1992 (1992-05-29) Seite 6, Absatz 2 - Seite 8, letzter Absatz; Abbildungen 2-3	1-9
E	DE 10 2010 054165 B3 (CERBOMED GMBH [DE]) 24. Mai 2012 (2012-05-24) Absätze [0046] - [0055]; Abbildungen 1-2	1-9
A,P	DE 10 2010 015278 A1 (CERBOMED GMBH [DE]) 20. Oktober 2011 (2011-10-20) Absätze [0052] - [0055]; Abbildung 8	1-9

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2012/001633

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. [X] Ansprüche Nr. 10, 11
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich

Regel 39.1 iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers. Der Anspruch 10 beinhaltet den therapeutischen Schritt der Abgabe einer transkutanen Stimulation an den menschlichen Körper.

2. [ ] Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich

3. [ ] Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. [ ] Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. [ ] Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.

3. [ ] Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.

4. [ ] Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

[ ] Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchengebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.

[ ] Die zusätzlichen Recherchengebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.

[ ] Die Zahlung der zusätzlichen Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2012/001633

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2010032114 A2	25-03-2010	EP 2352547 A2	10-08-2011
		US 2011172726 A1	14-07-2011
		WO 2010032114 A2	25-03-2010
US 3659614 A	02-05-1972	KEINE	
US 6341237 B1	22-01-2002	KEINE	
WO 2009137683 A2	12-11-2009	KEINE	
WO 2008128270 A2	30-10-2008	AT 10617 U1	15-07-2009
		CN 101678206 A	24-03-2010
		EP 2150311 A2	10-02-2010
		JP 2010524519 A	22-07-2010
		US 2010168822 A1	01-07-2010
		WO 2008128270 A2	30-10-2008
US 2003195588 A1	16-10-2003	KEINE	
WO 9208516 A1	29-05-1992	KEINE	
DE 102010054165 B3	24-05-2012	DE 102010054165 B3	24-05-2012
		WO 2012079700 A1	21-06-2012
DE 102010015278 A1	20-10-2011	DE 102010015278 A1	20-10-2011
		WO 2011128038 A1	20-10-2011