## (19) **日本国特許庁(JP)**

# (12) 公 表 特 許 公 報(A)

(11)特許出願公表番号

特表2013-529957 (P2013-529957A)

(43) 公表日 平成25年7月25日(2013.7.25)

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)

**A61N** 1/04 (2006.01) A61N 1/04 4CO53 **A61H** 39/00 (2006.01) A61H 39/00 K 4C1O1

## 審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全23頁)

(21) 出願番号 特願2013-511570 (P2013-511570) (86) (22) 出願日 平成23年5月18日 (2011.5.18) (85) 翻訳文提出日 平成24年11月30日 (2012.11.30)

(86) 国際出願番号 PCT/EP2011/002453

(87) 国際公開番号 W02011/147546

(87) 国際公開日 平成23年12月1日 (2011.12.1)

(31) 優先権主張番号 202010014951.7

(32) 優先日 平成22年11月4日 (2010.11.4)

(33) 優先権主張国 ドイツ (DE) (31) 優先権主張番号 102010021877.4

(32) 優先日 平成22年5月28日 (2010.5.28)

(33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(71) 出願人 512288927

ゼルボメド ゲーエムベーハー CERBOMED GMBH

ドイツ連邦共和国 91052 エランゲ

ン、ヘンケシュトラッセ 91

Henkestrasse 91, 910 52 Erlangen Germany

(74)代理人 100130111

弁理士 新保 斉

(72) 発明者 エルリッヒ、イェンス

ドイツ連邦共和国 91094 ランゲン

ゼンデルバッハ、シュタインガッセ 16

b

| F ターム (参考) 4C053 BB02 BB23 BB34

4C101 BA07 BB14 BC01 BE06

最終頁に続く

## (54) 【発明の名称】電極配置

## (57)【要約】

本発明は、人間の耳(2)上および/または人間の耳内部に取り付けられる電極配置(1)に関する。電極配置(1)は経皮的電気刺激を耳(2)の表面(3、4)に与えるように設計され、少なくとも1つの刺激電極(5)と少なくとも1つの基準電極(6)とを有する。特に迷走神経の経皮的刺激の改良を実現するために、本発明では、少なくとも1つの刺激電極(5)は耳(2)の表面(3)と第1の接触表面( $A_1$ )を介して接触し、少なくとも1つの基準電極(6)は耳(2)の表面(4)と第2の触表面( $A_2$ )を介して接触する。第2の接触表面( $A_2$ )は第1の接触表面( $A_1$ )の少なくとも3倍の大きさである。

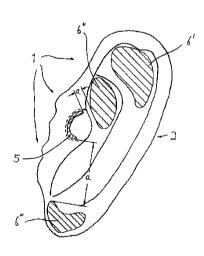


Fig. 2

【選択図】図2

#### 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

人間の耳(2)上および/またはその内部に取り付けられる電極配置(1)であって、前記電極配置(1)は経皮的電気刺激を前記耳(2)の表面(3、4)に与えるように設計され、前記電極配置(1)は少なくとも1つの刺激電極(5)と少なくとも1つの基準電極(6)とを有し、

前記少なくとも 1 つの刺激電極( 5 )は前記耳( 2 )の前記表面( 3 )と第 1 の接触表面(  $A_1$  )を介して接触し、前記少なくとも 1 つの基準電極( 6 )は前記耳( 2 )の前記表面( 4 )と第 2 の接触表面(  $A_2$  )を介して接触し、前記第 2 の接触表面(  $A_2$  )は前記第 1 の接触表面(  $A_1$  )の少なくとも 3 倍の大きさであることを特徴とする、電極配置

10

#### 【請求項2】

前記第2の接触表面( $A_2$ )は前記第1の接触表面( $A_1$ )の少なくとも5倍の大きさであることを特徴とする、請求項1に記載の電極配置。

## 【請求項3】

前記経皮的刺激の間には閉じている電気回路において、前記少なくとも1つの刺激電極(5)はカソードとして作用し、前記少なくとも1つの基準電極(6)はアノードとして作用することを特徴とする、請求項1または2に記載の電極配置。

## 【請求項4】

前記刺激電極(5)は、具体的には、前記耳(2)の耳珠(T)の輪郭の形に適応する弓状の構造を有することを特徴とする、請求項1~3のうちいずれか一項に記載の電極配置。

20

## 【請求項5】

前記刺激電極(5)は鎌状の構造を有することを特徴とする、請求項4に記載の電極配置。

## 【請求項6】

前記基準電極(6)は楕円または晶洞構造を有し、前記構造は、具体的には、前記耳( 2)の耳介(P)の表面の略平らな区域の形状に適応されることを特徴とする、請求項1 ~5のうちいずれか一項に記載の電極配置。

## 【請求項7】

30

前記少なくとも1つの刺激電極(5)および前記少なくとも1つの基準電極(6)は、 意図して用いられる際に、お互いに5mmから50mmまでの距離(a)を置いて配置されることを特徴とする、請求項1~6のうちいずれか一項に記載の電極配置。

## 【請求項8】

前記刺激電極(5)および前記基準電極(6)は少なくとも1つの金属体からなることを特徴とする、請求項1~7のうちいずれか一項に記載の電極配置。

### 【請求項9】

前記金属体は弾性素材からなる保持体に、またはその内部に配置されることを特徴とする、請求項8に記載の電極配置。

## 【請求項10】

40

前記弾性素材は合成素材であり、特に生物的適合性を有するエラストマ素材であり、特に好ましくはシリコンまたはシリコンを含む素材であることを特徴とする、請求項9に記載の電極配置。

# 【請求項11】

前記電極配置は少なくとも部分的に導電性合成素材からなることを特徴とする、請求項1~7のうちいずれか一項に記載の電極配置。

#### 【請求項12】

前記電極配置は少なくとも部分的に導電性表面を備える合成素材からなることを特徴とする、請求項1~7のうちいずれか一項に記載の電極配置。

## 【請求項13】

前記電極(6 '')の少なくとも1つまたは前記電極(6 '')の少なくとも1つを保持する電極保持体(7)は前記耳(2)の前記表面(3)と接触表面(A $_2$  '')を介して接触し、前記電極(6 '')または前記電極保持体(7)は前記耳(2)の耳甲介舟(Cy)の表面の少なくとも50%を覆うように設計されることを特徴とする、請求項1~12のうちいずれか一項に記載の電極配置。

## 【請求項14】

前記電極(6 '')または前記電極保持体(7)は前記耳(2)の前記耳甲介舟(Cy)の前記表面の少なくとも80%を覆うように設計されることを特徴とする、請求項13に記載の電極配置。

## 【請求項15】

別の電極(6 ')または前記別の電極(6 ')を保持する電極保持体(7)は前記耳(2)の前記表面(3)と別の接触表面(A₂ ')を介して接触し、前記電極(6 ')または前記電極保持体(7)は前記耳(2)の対耳輪(AN)の一部を覆うように設計されることを特徴とする、請求項13または14に記載の電極配置。

### 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

#### [00001]

本発明は人間の耳上および/または人間の耳内部に取り付けられる電極配置に関する。電極配置は経皮的電気刺激を耳の表面に与えるように設計され、少なくとも 1 つの刺激電極および少なくとも 1 つの基準電極を有する。

#### 【背景技術】

## [0002]

神経の侵襲および非侵襲的刺激によって神経生理学的性質および神経電気学的性質が影響を受け、したがって、刺激を受けた神経の機能が影響を受けることは周知である。この結果、様々な病気の状態を治療することができる。侵襲および非侵襲的刺激の両方を行う多数の装置が存在する。

## [0003]

本発明は神経に経皮的電気刺激を与える方法に基づく。この方法では、皮膚を介して様々な神経に様々な電流形態、振幅、パルスの長さおよび周波数のパルス電流を施し、有利な方法で神経の状態のパラメータを変化させる。

### [0004]

本明細書の初めに言及した電極配置は特許文献 1 から既知である。ここでは、人体の迷走神経を経皮的に刺激するための装置が記載されている。この装置は耳道に挿入するための弓形の伸長部分を有し、伸長部分はその端部に、耳道に挿入するための電極頭部を有する。ここでは、 2 つの点状の電極が耳道の軸方向に沿って距離を置いて配置される。この既知の解決法を用いて、具体的には迷走神経が走っている耳道の区域に、効果的な経皮的刺激を起こすことが既に可能である。ただし、刺激の対象となる区域は限定される。

## [0005]

耳の耳介に配置される別の電極配置が特許文献 2 に開示されている。ここでは、電極は弾性的に展開する保持部材の端部に装備され、保持部材によって電極配置はしっかりと耳の内部に固定される。

#### [0006]

特許文献3からは、閉じた輪状の電極を有する、ある種の耳道栓による電極頭部が既知である。ここでも、経皮的刺激は可能である。ただし、電極頭部の構造が相対的に急勾配であるため、耳道の内面での電極の柔軟性は損なわれる。

## [0007]

基本的な他の神経刺激が特許文献4および特許文献5に記載されている。ここでは患者の耳区域内に埋め込まれた刺激電極を用いる。

#### [00008]

既知の解決法では、電極、つまり刺激電極および基準電極は、埋め込まれた電極の刺激

10

20

30

40

の分類において経皮的神経刺激の興味深い技術が影響を受ける限りでは、略等しい形状および大きさを有する。したがって、たとえば、規定の距離を置いて配置した球状の表面を持つ2つの金属電極を用いる。輪状の金属部材を電極として用いて、お互いに規定の距離を置いて配置することも既知である。

[0009]

電極のこの実施形態は、必ずしも最適な処置結果をもたらさないことが分かった。実際に、別の構想の電極形態および大きさがよりよい刺激結果をもたらすように思われる。この関係から、それぞれ具体的な注意および問題が例示される。つまり、特に耳の区域において、皮膚表面が毛深く、皮膚表面に油脂被膜があるため、経皮的神経刺激の規定の強度を再現するには問題を伴うことである。

【先行技術文献】

【特許文献】

[0010]

【特許文献1】ドイツ特許第10200503735号

【特許文献2】ドイツ公開特許第102006023824号

【特許文献3】米国公開特許第2003/0195588号

【特許文献4】米国特許第3449768号

【特許文献5】米国特許第5649970号

【発明の概要】

[0011]

したがって、本発明の目的は、前述の不利点に対応するような包括的な種類の電極配置を開発することである。したがって、経皮的電気刺激の衝撃を適用して、治療結果を改善できるように設計された電極配置が作成される。それにより、特に、皮膚表面の毛深さ、および必要に応じて皮膚表面の油脂被膜に対して、できるだけ高い刺激エネルギーを得ることを目的とする。

[0012]

本発明の本目的の解決法は、少なくとも1つの刺激電極が第1の接触表面を介して耳の表面に接触し、少なくとも1つの基準電極が第2の接触表面を介して耳の表面に接触することを特徴とする。第2の接触表面は第1の接触表面の少なくとも3倍の大きさである。好ましくは、第2の接触表面は第1の接触表面の少なくとも5倍の大きさである。

[0013]

それにより、経皮的刺激の間には閉じている電気回路において、少なくとも1つの刺激電極は好ましくはカソードとして作用し、少なくとも1つの基準電極はアノードとして作用する。周知のように、カソードは還元反応が起こり、電子が流れ出す電極である。カソードは電力消費体では陰極を有し、または、発電機つまり電源では陽極を有することができる。カソードはアノードの逆の電極である。陽イオンはカソードに進み、陰イオンはアノードに進む。

[0014]

刺激電極は、具体的には、耳の耳珠の輪郭の形に適応する弓状の構造を有することもある。これは耳珠の外側のこともあれば、内側のこともある。したがって、刺激電極は好ましくは鎌状の構造を有する。

[0015]

基準電極は、具体的には、耳の耳介の表面の略平らな区域の形態に適応する楕円または 晶洞構造を有することもある。

[0016]

少なくとも1つの刺激電極および少なくとも1つの基準電極は、好ましくは、意図して用いられる際に、お互いに5mmから50mmまでの距離を置いて配置される。

[0017]

刺激電極および基準電極は少なくとも1つの金属体からなることもある。金属体は弾性素材からなる保持体に、またはその上に配置されることもある。それにより、弾性素材は

10

20

30

40

好ましくは合成素材であり、特に生物的適合性を有するエラストマ素材、特に好ましくは シリコンまたはシリコンを含む素材である。

## [0018]

電極配置は少なくとも部分的に導電性合成素材からなる。電極配置は少なくとも部分的に導電性表面を備える合成素材からなることもある。合成素材および合成素材表面それぞれの導電性は電極を実現するために用いられることもある。

#### [0019]

別の実施形態では、電極の少なくとも1つまたは電極の少なくとも1つを保持する電極保持体は、接触表面を介して耳の表面に接触し、電極または電極保持体は耳の耳甲介舟の表面の少なくとも50%を覆うように設計される。

[0020]

それにより、電極または電極保持体は、好ましくは、耳の耳甲介舟の表面の少なくとも 8 0 %を覆うように設計される。

## [0021]

さらに、別の電極または別の電極を保持する電極保持体は、別の接触表面を介して耳の表面に接触し、電極または電極保持体は、耳の対耳輪の一部を覆うように設計されること もある。

## [0022]

このように、本発明は異なる大きさ、好ましくは、異なる寸法、および異なる極の電極も提供する。したがって、カソードとして作用する刺激電極を皮下に耳介迷走神経が最も集中している場所に直接配置することによって、下に位置する神経は届いた負電荷の優位によって消極される。基準電極に比べて電極表面が小さいことから、それぞれ高い電流密度が生じ、それにより、前述した迷走神経の枝が消極する可能性が高まる。次にアノードとして作用する基準電極を、近接する皮膚上の刺激電極から距離を置いて配置する。このとき、経皮的刺激中に必要のない体組織に電流が流れず、かつ高すぎる電流が必要とならないように、距離が余り離れすぎないようにする。

## [0023]

さらに、好ましくは、耳道に電極構成の一部分を挿入する必要がないため、提示した電極配置の設計によって、ユーザが非常に容易に適用することが可能となることは有利である。

[0024]

電極間の表面の関係を提示したように選択することによって、相対的に高エネルギーな 経皮的神経刺激を皮膚表面の毛深さおよび油脂被膜に対して加えることが、有利な方法で 具体的に実現される。

【図面の簡単な説明】

[ 0 0 2 5 ]

図面において、本発明の実施形態を描写する。

[0026]

【図1】人間の耳甲介(耳介)。

【図2】経皮的刺激を実施するために、耳の所定の区域に挿入された電極配置を備える耳甲介。

【図3】図2の電極配置に適用される電極。

【図4】経皮的刺激を実施するために、特に耳甲介舟の領域に挿入された電極配置を備える耳甲介。

【図4a】図4に代替する電極配置の実施形態。

【図4b】図4に代替する電極配置の別の実施形態。

【発明を実施するための形態】

[0027]

図1では、人間の(外)耳2を示す。耳2の形状は耳介(耳甲介)Pによって画定される。耳介Pは既知のように耳輪Hおよび対耳輪ANを含有する。耳甲介Cは中間に配置さ

10

20

30

40

れ、側部を耳珠Tで限定される。下部区域には耳垂Lがある。耳甲介Cは上部と下部に区切られ、両方の部分は耳輪脚Crでお互いから区切られる。耳甲介Cの上部は耳甲介舟Cvであり、下部は耳甲介腔Caである。

### [0028]

本発明の条件において、耳2の特定の区域に経皮的刺激を与える。カソードとして機能する刺激電極を設置するために、耳2の表面3を用いる。耳2の表面3は耳珠Tの内側である。アノードとして機能する基準電極を配置するために、複数の区域を代替的または追加的に用いることができるが、対耳輪AN上部の表面4 '、耳甲介C上部の表面4 ' ' および/または耳垂L領域の表面4 ' ' が好ましい。

## [0029]

図 2 では、表面 3 、 4 上に経皮的刺激を与えるために、電極配置 1 を耳 2 上または耳 2 内部にそれぞれ配置する方法を示す。

#### [0030]

ここでは、電極配置 1 は電極 5 および 6 に関してのみ描かれている。別の要素(たとえば筐体および電気接続)は設計されていない。必要な手段は従来技術において既知であるため、ここではさらに記載する必要はない。例としては、出願人による特許文献 1 が指摘され、明示的に参照される。

## [0031]

電極 5 、 6 を用いると、経皮的電気神経刺激を耳の表面 3 および 4 上に(図 1 参照)、特に迷走神経が走っている場所に実施することができる。このために刺激電極 5 および(少なくとも 1 つの)基準電極 6 との間に電位が生じる。

#### [0032]

図 2 および図 3 から分かるように、本実施形態では刺激電極 5 は曲がった、三日月形の形状を有する。刺激電極 5 の表面を A <sub>1</sub> とし、表面 A <sub>1</sub> は耳 2 の表面 3 と接触し、本事例では耳珠 T の内側と接触する。

## [0033]

刺激電極 5 の三日月形の形状は当然のことながら強制ではない。原則上は、非対称の形状の電極を外耳のすべての区域で(したがって耳甲介舟、耳道、耳珠等においても)用いることができる。

## [0034]

基準電極 6 はそれらが配置される耳 2 の区域および表面それぞれに適合する形状を有する。(電極 6 ''の例のように)楕円構造または(電極 6 '''の例のように)晶洞構造を用いることができる。

## [0035]

図示した3つの基準電極6 '、6 ' 'および6 ' ' 'を代替的または追加的に用いることができる。各電極6 '、6 ' '、6 ' ' 'はそれぞれ耳2の表面4 '、4 ' 'および4 ' ' に接触表面で接触し、その接触表面をA<sub>2</sub> (図3に示すようにそれぞれA<sub>2</sub> '、A<sub>2</sub> ' ' およびA<sub>2</sub> ' ' ' )と識別する。

## [0036]

第2の接触表面  $A_2$  を第1の接触表面  $A_1$  よりもかなり大きくすることは不可欠である。これは、表面  $A_2$  が表面  $A_1$  の少なくとも 3 倍の大きさであることをまさに意味する。図 3 による例示から分かるように、表面の比は非常に大きくなり、本実施形態では少なくとも 1:5 の比となる。

# [0037]

電極 5 および 6 は耳 2 内部に距離 a を置いて配置される。ほとんどの事例において、最小距離は 5 mmである。 5 0 mmまでの距離を用いることもできる。

#### [0038]

いずれの事例においても、刺激電極 5 を皮下に耳介迷走神経が最も集中している場所に直接配置することが求められる。基準電極 6 は近接する区域にある刺激電極 5 までの距離 a にしたがって配置される。必要のない多くの体組織に電流が流れず、その一方、高すぎ

10

20

30

40

る定格電流が必要とならないように、距離aを選択する。

## [0039]

金属製の電極 5 、 6 をエラストマ素材に埋め込むこともできる。エラストマ素材には柔らかい樹脂素材が適し(たとえばシリコンまたはポリウレタン)、該当区域のショア硬度は 3 0 から 5 0 の間となることもある。

#### [0040]

導電性樹脂素材を金属電極の代わりに用いることもでき、それにより電極はより滑らかに、より調整しやすくなる。

## [0041]

電極 5 、 6 を図示しない保持機構と一体化することもできる。これを耳に挿入すること により、提示するすべての電極 5 , 6 が意図する位置に挿入される。

## [0042]

アノードとして機能する基準電極の構成としては、耳甲介舟 C y を図 4 の実施形態にしたがって用いる。耳甲介舟 C y は基準電極 6 ''によってその表面 4 ''の少なくとも 5 0 %を覆われる。耳甲介舟 C y が覆われる範囲は、具体的には 8 0 %を超えてさらに大きいことが望ましい。本実施形態で適用される電極 6 ''は最適な刺激効果を有することが分かった。

#### [0043]

提示する電極配置の別の実施形態を図4aおよび図4bに例示する。本実施形態では電極配置が耳甲介舟Cyの区域をそれぞれ排他的に覆い、接触することが不可欠である。

#### [0044]

電極が設けられる刺激装置の部分は、本実施形態では刺激に必要な電極 5 , 6 を保持する電極保持体 7 を有する。

#### [0045]

2 つの図4 a および図4 b は電極5、6 を電極保持体7上に配置するための2 つの可能な例を示す。点状の金属電極のみを概略的に図示する。これらの金属電極はお互いに離間し、電力を受けると、お互いの間にある耳甲介舟CVの区域を刺激する。

#### [0046]

当然のことながら、電極保持体7上の電極5、6の数および配置に関して、様々な変形が可能である。

## [0047]

このように、図4aおよび図4bによる解決法では、耳甲介舟Cyの区域に刺激電極が接触することのみが不可欠である。図示しない代替的な解決法では、類似した方法で対耳輪の区域を排他的に刺激している。別の代替的な実施形態では、耳甲介舟および対耳輪の区域を電極保持体7で共に刺激する。

## [0048]

したがって、図4aおよび図4bによって提示する解決法では、電極5、6は耳2の表面3と接触表面で接触し、電極5、6は、電極5、6またはこれらを保持する電極保持体7が、耳2の耳甲介舟の表面の少なくとも50%を覆い、耳2の他の区域のいずれにも電極が備えられていないように、展開される。

## [0049]

代替的に記載した解決法に類似した状況は対耳輪の刺激に関して適用される。

## 【符号の説明】

# [0050]

- 1 電極配置
- 2 耳
- 3 耳の表面
- 4、4 '、4 ' '、4 ' ' 「耳の表面
- 5 刺激電極
- 6 基準電極

30

20

10

50

6 基準電極

6 ' ' 基準電極

6 ''' 基準電極

7 電極保持体

A 1 第1の接触表面

A 2 第2の接触表面

A <sub>2</sub> ' 第 2 の接触表面 A <sub>2</sub> ' \* 第 2 の接触表面

A <sub>2</sub> '' 第 2 の接触表面

a 距離

AN 対耳輪

C 耳甲介

Ca 耳甲介腔

C y 耳甲介舟

Cr 耳輪脚

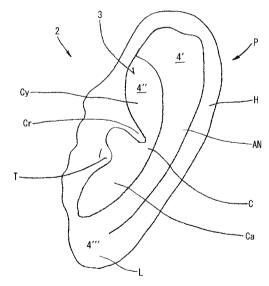
H 耳輪

L 耳垂

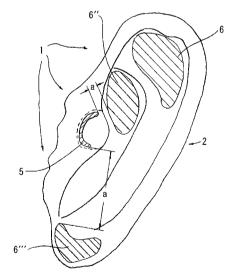
P 耳介

T 耳珠

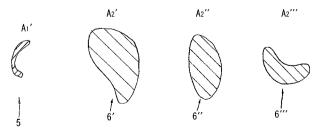
# 【図1】



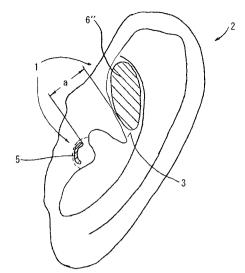
# 【図2】



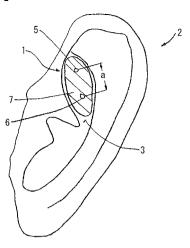
【図3】



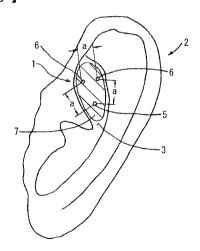
【図4】



【図4a】



【図4b】



#### 【手続補正書】

【提出日】平成24年3月24日(2012.3.24)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

人間の耳(2)上および/またはその内部に取り付けられる電極配置(1)であって、前記電極配置(1)は経皮的電気刺激を前記耳(2)の表面(3、4)に与えるように設計され、前記電極配置(1)は少なくとも1つの刺激電極(5)と少なくとも1つの基準電極(6)とを有し、前記少なくとも1つの刺激電極(5)は弓状の構造を有し、前記耳(2)の前記表面(3)と第1の接触表面(A<sub>1</sub>)を介して接触し、前記少なくとも1つの基準電極(6)は楕円または晶洞構造を有し、前記耳(2)の前記表面(4)と第2の接触表面(A<sub>2</sub>)を介して接触し、前記第2の接触表面(A<sub>2</sub>)は前記第1の接触表面(A<sub>1</sub>)の少なくとも3倍の大きさであり、

前記<u>電極(6'')の</u>少なくとも1つは前記耳(2)の前記表面(3)と接触表面<u>(A)</u> , '<u>)</u>を介して接触し、前記電極(6<u>'')</u>は前記耳(2)の<u>耳甲介舟(Cy)の表面</u>の少なくとも50%を覆うように設計されることを特徴とする、電極配置。

#### 【請求項2】

前記第2の接触表面( $A_2$ )は前記第1の接触表面( $A_1$ )の少なくとも5倍の大きさであることを特徴とする、請求項1に記載の電極配置。

#### 【請求項3】

前記経皮的刺激の間には閉じている電気回路において、前記少なくとも1つの刺激電極(5)はカソードとして作用し、前記少なくとも1つの基準電極(6)はアノードとして作用することを特徴とする、請求項1または2に記載の電極配置。

#### 【請求項4】

前記刺激電極(5)<u>の前記弓状の構造</u>は前記耳(2)の耳珠(T)の輪郭の形に適応<u>さ</u>れることを特徴とする、請求項1~3のうちいずれか一項に記載の電極配置。

## 【請求項5】

前記刺激電極(5)は鎌状の構造を有することを特徴とする、請求項4に記載の電極配置。

## 【請求項6】

前記基準電極(6)<u>の前記</u>楕円または晶洞構造<u>は</u>前記耳(2)の耳介(P)の表面の略平らな区域の形状に適応されることを特徴とする、請求項1~5のうちいずれか一項に記載の電極配置。

## 【請求項7】

前記少なくとも1つの刺激電極(5)および前記少なくとも1つの基準電極(6)は、 意図して用いられる際に、お互いに5mmから50mmまでの距離(a)を置いて配置されることを特徴とする、請求項1~6のうちいずれか一項に記載の電極配置。

#### 【請求項8】

前記刺激電極(5)および前記基準電極(6)は少なくとも1つの金属体からなることを特徴とする、請求項1~7のうちいずれか一項に記載の電極配置。

## 【請求項9】

前記金属体は弾性素材からなる保持体に、またはその内部に配置されることを特徴とする、請求項8に記載の電極配置。

## 【請求項10】

前記弾性素材は合成素材であり、特に生物的適合性を有するエラストマ素材であり、特に好ましくはシリコンまたはシリコンを含む素材であることを特徴とする、請求項9に記

#### 載の電極配置。

## 【請求項11】

前記電極配置は少なくとも部分的に導電性合成素材からなることを特徴とする、請求項1~7のうちいずれか一項に記載の電極配置。

## 【請求項12】

前記電極配置は少なくとも部分的に導電性表面を備える合成素材からなることを特徴とする、請求項1~7のうちいずれか一項に記載の電極配置。

## 【請求項13】

前記電極(6'')は前記耳(2)の前記耳甲介舟(Cy)の前記表面の少なくとも80%を覆うように設計されることを特徴とする、請求項<u>1~12のうちいずれか一項</u>に記載の電極配置。

#### 【請求項14】

別の電極(6 ')または前記別の電極(6 ')を保持する電極保持体(7)は前記耳(2)の前記表面(3)と別の接触表面(A₂ ')を介して接触し、前記電極(6 ')または前記電極保持体(7)は前記耳(2)の対耳輪(AN)の一部を覆うように設計されることを特徴とする、請求項1~13のうちいずれか一項に記載の電極配置。

## 【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## [0001]

本発明は人間の耳上および/または人間の耳内部に取り付けられる電極配置に関する。電極配置は経皮的電気刺激を耳の表面に与えるように設計され、少なくとも1つの刺激電極および少なくとも1つの基準電極を有する。少なくとも1つの刺激電極は弓状の構造を有し、第1の接触表面を介して耳の表面に接触し、少なくとも1つの基準電極は楕円または晶洞構造を有し、第2の接触表面を介して耳の表面に接触する。第2の接触表面は第1の接触表面の少なくとも3倍の大きさである。

### 【背景技術】

## [0002]

神経の侵襲および非侵襲的刺激によって神経生理学的性質および神経電気学的性質が影響を受け、したがって、刺激を受けた神経の機能が影響を受けることは周知である。この結果、様々な病気の状態を治療することができる。侵襲および非侵襲的刺激の両方を行う多数の装置が存在する。

## [0003]

本発明は神経に経皮的電気刺激を与える方法に基づく。この方法では、皮膚を介して様々な神経に様々な電流形態、振幅、パルスの長さおよび周波数のパルス電流を施し、有利な方法で神経の状態のパラメータを変化させる。

## [0004]

本明細書の初めに言及した電極配置は特許文献1から既知である。ここでは、人体の迷走神経を経皮的に刺激するための装置が記載されている。この装置は耳道に挿入するための弓形の伸長部分を有し、伸長部分はその端部に、耳道に挿入するための電極頭部を有する。ここでは、2つの点状の電極が耳道の軸方向に沿って距離を置いて配置される。この既知の解決法を用いて、具体的には迷走神経が走っている耳道の区域に、効果的な経皮的刺激を起こすことが既に可能である。ただし、刺激の対象となる区域は限定される。

#### [0005]

包括的な解決法は特許文献 2 にも記載されている。類似装置および別の刺激装置は特許 文献 3 、特許文献 4 、および特許文献 5 に記載されている。

#### [00006]

\_\_\_耳の耳介に配置される別の電極配置が特許文献<u>6</u>に開示されている。ここでは、電極は弾性的に展開する保持部材の端部に装備され、保持部材によって電極配置はしっかりと耳の内部に固定される。

## [0007]

特許文献 7 からは、閉じた輪状の電極を有する、ある種の耳道栓による電極頭部が既知である。ここでも、経皮的刺激は可能である。ただし、電極頭部の構造が相対的に急勾配であるため、耳道の内面での電極の柔軟性は損なわれる。

#### [00008]

基本的な他の神経刺激が特許文献8 および特許文献9 に記載されている。ここでは患者の耳区域内に埋め込まれた刺激電極を用いる。

## [0009]

既知の解決法では、電極、つまり刺激電極および基準電極は、埋め込まれた電極の刺激の分類において経皮的神経刺激の興味深い技術が影響を受ける限りでは、略等しい形状および大きさを有する。したがって、たとえば、規定の距離を置いて配置した球状の表面を持つ2つの金属電極を用いる。輪状の金属部材を電極として用いて、お互いに規定の距離を置いて配置することも既知である。

### [0010]

電極のこの実施形態は、必ずしも最適な処置結果をもたらさないことが分かった。実際に、別の構想の電極形態および大きさがよりよい刺激結果をもたらすように思われる。この関係から、それぞれ具体的な注意および問題が例示される。つまり、特に耳の区域において、皮膚表面が毛深く、皮膚表面に油脂被膜があるため、経皮的神経刺激の規定の強度を再現するには問題を伴うことである。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## [0011]

【特許文献1】ドイツ特許第102005003735号

【特許文献2】米国特許第4267838号

【特許文献3】国際公開第92/08516号

【特許文献4】米国特許第4996164号

【特許文献 5 】米国公開特許第2006/0064139号

【特許文献6】ドイツ公開特許第102006023824号

【特許文献7】米国公開特許第2003/0195588号

【特許文献8】米国特許第3449768号

【特許文献9】米国特許第5649970号

## 【発明の概要】

## [0012]

したがって、本発明の目的は、前述の不利点に対応するような包括的な種類の電極配置を開発することである。したがって、経皮的電気刺激の衝撃を適用して、治療結果を改善できるように設計された電極配置が作成される。それにより、特に、皮膚表面の毛深さ、および必要に応じて皮膚表面の油脂被膜に対して、できるだけ高い刺激エネルギーを得ることを目的とする。

## [0013]

本発明の本目的の解決法は、電極の少なくとも 1 つが接触表面を介して耳の表面に接触し、電極が耳の耳甲介舟の表面の少なくとも 5 0 %を覆うように設計されることを特徴とする。

#### [0014]

好ましくは、第2の接触表面は第1の接触表面の少なくとも5倍の大きさである。

#### [ 0 0 1 5 ]

それにより、経皮的刺激の間には閉じている電気回路において、少なくとも1つの刺激

電極は好ましくはカソードとして作用し、少なくとも 1 つの基準電極はアノードとして作用する。周知のように、カソードは還元反応が起こり、電子が流れ出す電極である。カソードは電力消費体では陰極を有し、または、発電機つまり電源では陽極を有することができる。カソードはアノードの逆の電極である。陽イオンはカソードに進み、陰イオンはアノードに進む。

## [0016]

刺激電極は、耳の耳珠の輪郭の形に<u>合わせて</u>、弓状の構造<u>に適応される</u>こともある。これは耳珠の外側のこともあれば、内側のこともある。したがって、刺激電極は好ましくは鎌状の構造を有する。

## [ 0 0 1 7 ]

基準電極は、耳の耳介の表面の略平らな区域の形態に<u>合わせて</u>、楕円または晶洞構造<u>に</u> 適応されることもある。

#### [0018]

少なくとも1つの刺激電極および少なくとも1つの基準電極は、好ましくは、意図して用いられる際に、お互いに5mmから50mmまでの距離を置いて配置される。

#### [0019]

刺激電極および基準電極は少なくとも1つの金属体からなることもある。金属体は弾性素材からなる保持体に、またはその上に配置されることもある。それにより、弾性素材は好ましくは合成素材であり、特に生物的適合性を有するエラストマ素材、特に好ましくはシリコンまたはシリコンを含む素材である。

#### [0020]

電極配置は少なくとも部分的に導電性合成素材からなる。電極配置は少なくとも部分的に導電性表面を備える合成素材からなることもある。合成素材および合成素材表面それぞれの導電性は電極を実現するために用いられることもある。

#### [0021]

それにより、電極または電極保持体は、<u>好ましくは、</u>耳の耳甲介舟の表面の少なくとも80%を覆うように設計される。

## [0022]

さらに、別の電極または別の電極を保持する電極保持体は、別の接触表面を介して耳の表面に接触し、電極または電極保持体は、耳の対耳輪の一部を覆うように設計されること もある。

## [0023]

このように、本発明は異なる大きさ、好ましくは、異なる寸法、および異なる極の電極も提供する。したがって、カソードとして作用する刺激電極を皮下に耳介迷走神経が最も集中している場所に直接配置することによって、下に位置する神経は届いた負電荷の優位によって消極される。基準電極に比べて電極表面が小さいことから、それぞれ高い電流密度が生じ、それにより、前述した迷走神経の枝が消極する可能性が高まる。次にアノードとして作用する基準電極を、近接する皮膚上の刺激電極から距離を置いて配置する。このとき、経皮的刺激中に必要のない体組織に電流が流れず、かつ高すぎる電流が必要とならないように、距離が余り離れすぎないようにする。

## [0024]

電極間の表面の関係を提示したように選択することによって、相対的に高エネルギーな経皮的神経刺激を皮膚表面の毛深さおよび油脂被膜に対して加えることが、有利な方法で具体的に実現される。

## 【図面の簡単な説明】

## [0025]

図面において、本発明の実施形態を描写する。

## [0026]

【図1】人間の耳甲介(耳介)。

【図2】経皮的刺激を実施するために、耳の所定の区域に挿入された電極配置を備える耳

甲介。

【図3】図2の電極配置に適用される電極。

【図4】経皮的刺激を実施するために、特に耳甲介舟の領域に挿入された電極配置を備える耳甲介。

【図4a】図4に代替する電極配置の実施形態。

【図4b】図4に代替する電極配置の別の実施形態。

【発明を実施するための形態】

## [0027]

図1では、人間の(外)耳2を示す。耳2の形状は耳介(耳甲介)Pによって画定される。耳介Pは既知のように耳輪Hおよび対耳輪ANを含有する。耳甲介Cは中間に配置され、側部を耳珠Tで限定される。下部区域には耳垂Lがある。耳甲介Cは上部と下部に区切られ、両方の部分は耳輪脚Crでお互いから区切られる。耳甲介Cの上部は耳甲介舟Cyであり、下部は耳甲介腔Caである。

## [ 0 0 2 8 ]

本発明の条件において、耳2の特定の区域に経皮的刺激を与える。カソードとして機能する刺激電極を設置するために、耳2の表面3を用いる。耳2の表面3は耳珠Tの内側である。アノードとして機能する基準電極を配置するために、複数の区域を代替的または追加的に用いることができるが、対耳輪AN上部の表面4 '、耳甲介C上部の表面4 ' ' および/または耳垂L領域の表面4 ' ' が好ましい。

## [0029]

図2では、表面3、4上に経皮的刺激を与えるために、電極配置1を耳2上または耳2内部にそれぞれ配置する方法を示す。

#### [0030]

ここでは、電極配置 1 は電極 5 および 6 に関してのみ描かれている。別の要素(たとえば筐体および電気接続)は設計されていない。必要な手段は従来技術において既知であるため、ここではさらに記載する必要はない。例としては、出願人による特許文献 1 が指摘され、明示的に参照される。

#### [0031]

電極 5 、 6 を用いると、経皮的電気神経刺激を耳の表面 3 および 4 上に(図 1 参照)、特に迷走神経が走っている場所に実施することができる。このために刺激電極 5 および(少なくとも 1 つの)基準電極 6 との間に電位が生じる。

## [0032]

図 2 および図 3 から分かるように、本実施形態では刺激電極 5 は曲がった、三日月形の形状を有する。刺激電極 5 の表面を A <sub>1</sub> とし、表面 A <sub>1</sub> は耳 2 の表面 3 と接触し、本事例では耳珠 T の内側と接触する。

## [0033]

刺激電極 5 の三日月形の形状は当然のことながら強制ではない。原則上は、非対称の形状の電極を外耳のすべての区域で(したがって耳甲介舟、耳道、耳珠等においても)用いることができる。

## [0034]

基準電極 6 はそれらが配置される耳 2 の区域および表面それぞれに適合する形状を有する。(電極 6 ''の例のように)楕円構造または(電極 6 '''の例のように)晶洞構造を用いることができる。

## [0035]

図示した3つの基準電極6 '、6 ' 'および6 ' ' 'を代替的または追加的に用いることができる。各電極6 '、6 ' '、6 ' ' 'はそれぞれ耳2の表面4 '、4 ' 'および4 ' ' 'に接触表面で接触し、その接触表面をA 2 (図3に示すようにそれぞれA 2 '、A 2 ' 'およびA 2 ' ' ') と識別する。

## [0036]

第 2 の接触表面 A  $_2$  を第 1 の接触表面 A  $_1$  よりもかなり大きくすることは不可欠である

。これは、表面 A  $_2$  が表面 A  $_1$  の少なくとも 3 倍の大きさであることをまさに意味する。図 3 による例示から分かるように、表面の比は非常に大きくなり、本実施形態では少なくとも 1 : 5 の比となる。

### [0037]

電極 5 および 6 は耳 2 内部に距離 a を置いて配置される。ほとんどの事例において、最小距離は 5 mmである。 5 0 mmまでの距離を用いることもできる。

#### [0038]

いずれの事例においても、刺激電極 5 を皮下に耳介迷走神経が最も集中している場所に直接配置することが求められる。基準電極 6 は近接する区域にある刺激電極 5 までの距離 a にしたがって配置される。必要のない多くの体組織に電流が流れず、その一方、高すぎる定格電流が必要とならないように、距離 a を選択する。

## [0039]

金属製の電極 5 、 6 をエラストマ素材に埋め込むこともできる。エラストマ素材には柔らかい樹脂素材が適し(たとえばシリコンまたはポリウレタン)、該当区域のショア硬度は 3 0 から 5 0 の間となることもある。

#### [0040]

導電性樹脂素材を金属電極の代わりに用いることもでき、それにより電極はより滑らかに、より調整しやすくなる。

# [ 0 0 4 1 ]

電極 5 、 6 を図示しない保持機構と一体化することもできる。これを耳に挿入すること により、提示するすべての電極 5 , 6 が意図する位置に挿入される。

#### [0042]

アノードとして機能する基準電極の構成としては、耳甲介舟 C y を図 4 の実施形態にしたがって用いる。耳甲介舟 C y は基準電極 6 ''によってその表面 4 ''の少なくとも 5 0 %を覆われる。耳甲介舟 C y が覆われる範囲は、具体的には 8 0 %を超えてさらに大きいことが望ましい。本実施形態で適用される電極 6 ''は最適な刺激効果を有することが分かった。

## [0043]

提示する電極配置の別の実施形態を図4aおよび図4bに例示する。本実施形態では電極配置が耳甲介舟Cyの区域をそれぞれ排他的に覆い、接触することが不可欠である。

#### [0044]

電極が設けられる刺激装置の部分は、本実施形態では刺激に必要な電極5,6を保持する電極保持体7を有する。

## [ 0 0 4 5 ]

2 つの図4 a および図4 b は電極5、6 を電極保持体7上に配置するための2 つの可能な例を示す。点状の金属電極のみを概略的に図示する。これらの金属電極はお互いに離間し、電力を受けると、お互いの間にある耳甲介舟Cyの区域を刺激する。

## [0046]

当然のことながら、電極保持体7上の電極5、6の数および配置に関して、様々な変形が可能である。

## [0047]

このように、図4 a および図4 b による解決法では、耳甲介舟 C y の区域に刺激電極が接触することのみが不可欠である。図示しない代替的な解決法では、類似した方法で対耳輪の区域を排他的に刺激している。別の代替的な実施形態では、耳甲介舟および対耳輪の区域を電極保持体7で共に刺激する。

## [0048]

したがって、図4aおよび図4bによって提示する解決法では、電極5、6は耳2の表面3と接触表面で接触し、電極5、6は、電極5、6またはこれらを保持する電極保持体7が、耳2の耳甲介舟の表面の少なくとも50%を覆い、耳2の他の区域のいずれにも電極が備えられていないように、展開される。

## [0049]

代替的に記載した解決法に類似した状況は対耳輪の刺激に関して適用される。

## 【符号の説明】

## [0050]

- 1 電極配置
- 2 耳
- 3 耳の表面
- 4、4'、4''、4''' 耳の表面
- 5 刺激電極
- 6 基準電極
- 6 基準電極
- 6 ' ' 基準電極
- 6 ''' 基準電極
- 7 電極保持体
- A 1 第1の接触表面
- A 2 第2の接触表面
- A <sub>2</sub> ' 第 2 の接触表面
- A 2 ''' 第2の接触表面
- a 距離
- AN 対耳輪
- C 耳甲介
- Ca 耳甲介腔
- C y 耳甲介舟
- Cr 耳輪脚
- H 耳輪
- L 耳垂
- P 耳介
- T 耳珠

# 【国際調査報告】

	INTERNATIONAL OF A DOLL F	EDODT		
	INTERNATIONAL SEARCH F	EPUKI	international app	lication No
			PCT/EP201	1/002453
A. CLASSI INV. ADD.	FICATION OF SUBJECT MATTER A61H39/00 A61N1/36		•	
According to	International Patent Classification (IPC) or to both national classificat	tion and IPC		
	SEARCHED currented (classification system followed by classification	n eumbole)		
	A61H	ii eyiiiiiy		
Documentat	ion searched other than minimum documentation to the extent that su	ich documents are in	cluded in the fields sea	arched
_	ata base consulted during the international search (name of data bas	e and, where practic	al, search terms used)	
EPO-In	terna			
C. DOCUME	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rele	vaлt развадев		Relevant to claim No.
Х	US 4 267 838 A (MCCALL FRANCIS J)	1		1-3,
Υ	19 May 1981 (1981-05-19) the whole document			7-10,15 4-6, 11-14
Y	WO 92/08516 A1 (ACUHEALTH PTY LTG 29 May 1992 (1992-05-29) page 2, line 8 - page 7, line 30; 1,2,3	,		4,5
Y	US 2008/249594 A1 (DIETRICH STEFA AL) 9 October 2008 (2008-10-09) cited in the application the whole document	AN [DE] ET		6
Y	US 4 966 164 A (COLSEN RONNIE [JF 30 October 1990 (1990-10-30) column 5, lines 50-53			11,12
	<u> </u>	·/		
X Furth	ner documents are listed in the continuation of Box C.	X See patent	family annex.	
"A" dooume	nt defining the general state of the art which is not ered to be of particular relevance	or priority date	ublished after the inte and not in conflict with and the principle or the	the application but
filing d "L" dooume which	are  It which may throw doubts on priority claim(s) or  is cited to establish the publication date of prother	oannot be cons involve an inve "Y" document of par	ticular relevance; the c idered novel or cannot ntive step when the co ticular relevance; the c	be oonsidered to sument is taken alone laimed invention
"O" docume other r "P" docume	ent referring to an oral disolosure, use, exhibition or neans int published prior to the international filing date but	document is co ments, such co in the art.	idered to involve an in- mbined with one or mo mbination being obviou	re other such doou- us to a person skilled
later th			er of the same patent	
	9 July 2011	29/07		on report
	nailing address of the ISA/	Authorized office		
	European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Schöf	fmann	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2011/002453

C(Continua	tion). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to olaim No.
Y	US 2006/064139 A1 (CHUNG JONG-PIL [KR] ET AL) 23 March 2006 (2006-03-23) paragraphs [0001], [0011], [0016], [0034] - [0036], [0042] 	13,14

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2011/002453

AU 2007251958 A1 29-11-2000 CA 2651879 A1 29-11-2000 CN 101448546 A 03-06-2000 DE 102006023824 A1 22-11-2000 EP 2026872 A1 25-02-2000 W0 2007134804 A1 29-11-2000 ES 2333483 T3 22-02-2010 JP 2009537266 A 29-10-2000 RR 20090029726 A 23-03-2000 RU 2008150482 A 27-06-2010  US 4966164 A 30-10-1990 CA 1318941 C 08-06-1990 DE 3885076 D1 25-11-1990 DE 3885076 T2 17-03-1990 EP 0323052 A2 05-07-1980 ES 2047039 T3 16-02-1990 JP 1175867 A 12-07-1980 JP 1175867 A 12-07-1980 JP 1698541 C 28-09-1990 JP 3067422 B 22-10-1990 US 2006064139 A1 23-03-2006 AU 2003244244 A1 06-01-2000 CN 1662277 A 31-08-2000 JP 4249129 B2 02-04-2000	US 4267838 A 19-05-1981 NONE  WO 9208516 A1 29-05-1992 NONE  US 2008249594 A1 09-10-2008 AT 442883 T 15-10-2009 AU 2007251958 A1 29-11-2007 CA 2651879 A1 29-11-2007 CN 101448546 A 03-06-2009 DE 102006023824 A1 22-11-2007 EP 2026872 A1 25-02-2009 WO 2007134804 A1 29-11-2007 ES 2333483 T3 22-02-2016 JP 2009537266 A 29-10-2009 KR 2009029726 A 23-03-2009 PT 2026872 E 24-11-2009 RU 2008150482 A 27-06-2016 US 4966164 A 30-10-1990 CA 1318941 C 08-06-1993 DE 3885076 D1 25-11-1993 DE 3885076 D1 25-11-1993 DE 3885076 T2 17-03-1994 JP 1175867 A 12-07-1985 JP 1698541 C 28-09-1992 JP 1698541 C 28-09-1992 JP 1698541 C 28-09-1992 JP 1698541 C 28-09-1993 US 2006064139 A1 23-03-2006 AU 2003244244 A1 06-01-2004 CN 1662277 A 31-08-2005			ion on paient family men	PC	T/EP2011/002453
WO 9208516 A1 29-05-1992 NONE  US 2008249594 A1 09-10-2008 AT 442883 T 15-10-2000	WO 9208516 A1 29-05-1992 NONE  US 2008249594 A1 09-10-2008 AT 442883 T 15-10-2005 AU 2007251958 A1 29-11-2007 CA 2651879 A1 29-11-2007 CN 101448546 A 03-06-2006 DE 102006023824 A1 22-11-2007 EP 2026872 A1 25-02-2006 WO 2007134804 A1 29-11-2007 ES 2333483 T3 22-02-2016 JP 2009537266 A 29-10-2006 KR 20090029726 A 23-03-2006 RU 2008150482 A 27-06-2016 RU 2008150482 A 27-06-2016 RU 2008150482 A 27-06-2016 DE 3885076 D1 25-11-1993 DE 3885076 D1 25-11-1993 DE 3885076 T2 17-03-1994 EP 0323052 A2 05-07-1985 ES 2047039 T3 16-02-1994 JP 1175867 A 12-07-1985 JP 1698541 C 28-09-1992 JP 3067422 B 22-10-1991 US 2006064139 A1 23-03-2006 AU 2003244244 A1 06-01-2004 CN 1662277 A 31-08-2006 JP 4249129 B2 02-04-2006 JP 4249129 B2 02-04-2006 JP 4249129 B2 02-04-2006 JP 20065051248 A 06-04-2006 JP 2004000413 A2 31-12-2003					
US 2008249594 A1 09-10-2008 AT 442883 T 15-10-2009 AU 2007251958 A1 29-11-2000 CA 2651879 A1 29-11-2000 CN 101448546 A 03-06-2000 DE 102006023824 A1 22-11-2000 EP 2026872 A1 25-02-2000 WO 2007134804 A1 29-11-2000 ES 2333483 T3 22-02-2010 JP 2009537266 A 29-10-2000 KR 20090029726 A 23-03-2000 PT 2026872 E 24-11-2000 RU 2008150482 A 27-06-2010 US 4966164 A 30-10-1990 CA 1318941 C 08-06-1990 RU 2008150482 A 27-06-2010 US 4966164 A 30-10-1990 CA 1318941 C 08-06-1990 DE 3885076 D1 25-11-1990 DE 3885076 T2 17-03-1990 EP 0323052 A2 05-07-1980 ES 2047039 T3 16-02-1990 JP 1175867 A 12-07-1980 JP 1175867 A 12-07-1980 JP 1175867 A 12-07-1980 JP 1698541 C 28-09-1990 JP 3067422 B 22-10-1999 US 2006064139 A1 23-03-2006 AU 2003244244 A1 06-01-2000 CN 1662277 A 31-08-2000 JP 4249129 B2 02-04-2000	US 2008249594 A1 09-10-2008 AT 442883 T 15-10-2009	US 4267838	Α	19-05-1981	NONE	
AU 2007251958 A1 29-11-2000 CA 2651879 A1 29-11-2000 CN 101448546 A 03-06-2000 DE 102006023824 A1 22-11-2000 EP 2026872 A1 25-02-2000 W0 2007134804 A1 29-11-2000 ES 2333483 T3 22-02-2010 JP 2009537266 A 29-10-2000 RR 20090029726 A 23-03-2000 RU 2008150482 A 27-06-2010  US 4966164 A 30-10-1990 CA 1318941 C 08-06-1990 DE 3885076 D1 25-11-1990 DE 3885076 T2 17-03-1990 EP 0323052 A2 05-07-1980 ES 2047039 T3 16-02-1990 JP 1175867 A 12-07-1980 JP 1175867 A 12-07-1980 JP 1698541 C 28-09-1990 JP 3067422 B 22-10-1990 US 2006064139 A1 23-03-2006 AU 2003244244 A1 06-01-2000 CN 1662277 A 31-08-2000 JP 4249129 B2 02-04-2000	AU 2007251958 A1 29-11-2007 CA 2651879 A1 29-11-2007 CN 101448546 A 03-06-2009 DE 102006023824 A1 22-11-2007 EP 2026872 A1 25-02-2009 WO 2007134804 A1 29-11-2007 ES 2333483 T3 22-02-2016 JP 2009537266 A 29-10-2009 KR 20090029726 A 23-03-2009 PT 2026872 E 24-11-2009 RU 2008150482 A 27-06-2016  US 4966164 A 30-10-1990 CA 1318941 C 08-06-1993 DE 3885076 D1 25-11-1993 DE 3885076 T2 17-03-1994 EP 0323052 A2 05-07-1989 ES 2047039 T3 16-02-1994 JP 1175867 A 12-07-1989 JP 1698541 C 28-09-1992 JP 3067422 B 22-10-1991 US 2006064139 A1 23-03-2006 AU 2003244244 A1 06-01-2004 CN 1662277 A 31-08-2009 JP 2006511248 A 06-04-2006 JP 2006511248 A 06-04-2006 JP 2006511248 A 06-04-2006 WO 2004000413 A2 31-12-2003	WO 9208516	A1	29-05-1992	NONE	
DE 3885076 D1 25-11-1990 DE 3885076 T2 17-03-1990 EP 0323052 A2 05-07-1980 ES 2047039 T3 16-02-1990 JP 1175867 A 12-07-1980 JP 1698541 C 28-09-1990 JP 3067422 B 22-10-199  US 2006064139 A1 23-03-2006 AU 2003244244 A1 06-01-2000 CN 1662277 A 31-08-2000 JP 4249129 B2 02-04-2000	DE 3885076 D1 25-11-1993 DE 3885076 T2 17-03-1994 EP 0323052 A2 05-07-1989 ES 2047039 T3 16-02-1994 JP 1175867 A 12-07-1989 JP 1698541 C 28-09-1992 JP 3067422 B 22-10-1991 CN 1662277 A 31-08-2005 JP 4249129 B2 02-04-2005 JP 2006511248 A 06-04-2006 WO 2004000413 A2 31-12-2003	US 2008249594	A1	09-10-2008	AU 2007251958 A CA 2651879 A CN 101448546 A DE 102006023824 A EP 2026872 A W0 2007134804 A ES 2333483 T JP 2009537266 A KR 20090029726 A PT 2026872 E	1 29-11-2007 1 29-11-2007 1 29-11-2007 1 22-11-2007 1 25-02-2009 1 29-11-2007 2 29-10-2009 2 23-03-2009 2 24-11-2009
CN 1662277 A 31-08-200 JP 4249129 B2 02-04-200	CN 1662277 A 31-08-2005 JP 4249129 B2 02-04-2009 JP 2006511248 A 06-04-2006 WO 2004000413 A2 31-12-2003	US 4966164	A	30-10-1990	DE 3885076 DE 3885076 TEP 0323052 AES 2047039 TES 2047039 TES JP 1175867 AES JP 1698541 CES	25-11-1993 72 17-03-1994 82 05-07-1989 83 16-02-1994 84 12-07-1989 85 28-09-1992
WO 2004000413 A2 31-12-200		US 2006064139	A1	23-03-2006	CN 1662277 A JP 4249129 B JP 2006511248 A WO 2004000413 A	31-08-2005 32 02-04-2005 4 06-04-2006 31-12-2003

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2011/002453

INV. A61H39/00 A61N1/36
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC
B. RECHERCHIERTE GEBIETE
Recherchierter Mindestprüfetoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61N A61H

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

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
x	US 4 267 838 A (MCCALL FRANCIS J) 19. Mai 1981 (1981-05-19)	1-3, 7-10,15
Y	das ganze Dokùment	4-6, 11-14
Y	WO 92/08516 A1 (ACUHEALTH PTY LTD [AU]) 29. Mai 1992 (1992-05-29) Seite 2, Zeile 8 - Seite 7, Zeile 30; Abbildungen 1,2,3	4,5
Y	US 2008/249594 A1 (DETRICH STEFAN [DE] ET AL) 9. Oktober 2008 (2008-10-09) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	6
Y	US 4 966 164 A (COLSEN RONNIE [JP] ET AL) 30. Oktober 1990 (1990-10-30) Spalte 5, Zeilen 50-53	11,12
	-/	

X	Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	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" ätteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft er-scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherohenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie
- 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, sondem nur zum Verständnis des der Erindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- \*&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Auschlusses der Internationalen Necherche	Absendedatum des illustriationalen Hechelichenberichts
19. Juli 2011	29/07/2011
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmachtigter Bediensteter
Europäisches Patentannt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Riiswiik	
Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Schöffmann

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (April 2005)

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2011/002453

	zung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Te	ile Betr. Anspruoh Nr.
Y	US 2006/064139 A1 (CHUNG JONG-PIL [KR] ET AL) 23. März 2006 (2006-03-23) Absätze [0001], [0011], [0016], [0034] - [0036], [0042]	13,14

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2011/002453

US 4966164 A 30-10-1990 CA 1318941 C 08-06-1993 DE 3885076 D1 25-11-1993 DE 3885076 T2 17-03-1994 EP 0323052 A2 05-07-1989 ES 2047039 T3 16-02-1994 JP 1175867 A 12-07-1989 JP 1698541 C 28-09-1992 JP 3067422 B 22-10-1991 US 2006064139 A1 23-03-2006 AU 2003244244 A1 06-01-2004 CN 1662277 A 31-08-2005 JP 4249129 B2 02-04-2009	WO 9208516 A1 29-05-1992 KEINE  US 2008249594 A1 09-10-2008 AT 442883 T 15-10-2009	lm Recherchei ngeführtes Pater			Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 2008249594 A1 09-10-2008 AT 442883 T 15-10-2009	US 2008249594 A1 09-10-2008 AT 442883 T 15-10-2009	US 42678	38	A	19-05-1981	KEIN	IE		
AU 2007251958 A1 29-11-2007 CA 2651879 A1 29-11-2007 CN 101448546 A 03-06-2009 DE 102006023824 A1 22-11-2007 EP 2026872 A1 25-02-2009 W0 2007134804 A1 29-11-2007 ES 2333483 T3 22-02-2010 JP 2009537266 A 29-10-2009 KR 20090029726 A 23-03-2009 PT 2026872 E 24-11-2009 RU 2008150482 A 27-06-2010  US 4966164 A 30-10-1990 CA 1318941 C 08-06-1993 DE 3885076 D1 25-11-1993 DE 3885076 T2 17-03-1994 EP 0323052 A2 05-07-1989 ES 2047039 T3 16-02-1994 JP 1175867 A 12-07-1989 JP 1698541 C 28-09-1992 JP 3067422 B 22-10-1991  US 2006064139 A1 23-03-2006 AU 2003244244 A1 06-01-2004 CN 1662277 A 31-08-2005 JP 4249129 B2 02-04-2009	AU 2007251958 A1 29-11-2007   CA 2651879 A1 29-11-2007   CN 101448546 A 03-06-2009   DE 102006023824 A1 22-11-2007   EP 2026872 A1 25-02-2009   W0 2007134804 A1 29-11-2007   ES 2333483 T3 22-02-2010   JP 2009537266 A 29-10-2009   KR 20090029726 A 23-03-2009   PT 2026872 E 24-11-2009   RU 2008150482 A 27-06-2010   CA 2008150482 A 27-06-2008160413   CA 2008150482 A 27-06-2010   CA 2008150482 A 27-06-2008160413   CA 2008150482 A 27-06-2010   CA 200	WO 92085	16	A1	29-05-1992	KEIN	IE		
DE 3885076 D1 25-11-1993 DE 3885076 T2 17-03-1994 EP 0323052 A2 05-07-1989 ES 2047039 T3 16-02-1994 JP 1175867 A 12-07-1989 JP 1698541 C 28-09-1992 JP 3067422 B 22-10-1991 US 2006064139 A1 23-03-2006 AU 2003244244 A1 06-01-2004 CN 1662277 A 31-08-2005 JP 4249129 B2 02-04-2009	DE 3885076 D1 25-11-1993 DE 3885076 T2 17-03-1994 EP 0323052 A2 05-07-1989 ES 2047039 T3 16-02-1994 JP 1175867 A 12-07-1989 JP 1698541 C 28-09-1992 JP 3067422 B 22-10-1991  US 2006064139 A1 23-03-2006 AU 2003244244 A1 06-01-2004 CN 1662277 A 31-08-2005 JP 4249129 B2 02-04-2009 JP 2006511248 A 06-04-2006 WO 2004000413 A2 31-12-2003	US 20082	49594	A1	09-10-2008	AU CA CN DE 1 EP WO ES JP KR PT	200725195 265187 10144854 0200602382 202687 200713480 233348 200953726 2009002972 202687	8 A1 9 A1 6 A 4 A1 2 A1 4 A1 3 T3 6 A 6 A 2 E	29-11-2007 29-11-2007 03-06-2009 22-11-2007 25-02-2009 29-11-2007 22-02-2010 29-10-2009 23-03-2009 24-11-2009
CN 1662277 A 31-08-2005 JP 4249129 B2 02-04-2009	CN 1662277 A 31-08-2005 JP 4249129 B2 02-04-2009 JP 2006511248 A 06-04-2006 WO 2004000413 A2 31-12-2003	US 49661	64	A.	30-10-1990	DE DE EP ES JP JP	388507 388507 032305 204703 117586 169854	6 D1 6 T2 2 A2 9 T3 7 A 1 C	25-11-1993 17-03-1994 05-07-1989 16-02-1994 12-07-1989 28-09-1992
WO 2004000413 A2 31-12-2003		US 20060	64139	A1	23-03-2006	CN JP JP WO	166227 424912 200651124 200400041	7 A 9 B2 8 A 3 A2	31-08-2005 02-04-2009 06-04-2006 31-12-2003

Formblatt PCT/ISA/210 (Anhang Patentfamilie) (April 2005)

## フロントページの続き

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