

明 細 書

発明の名称：電気刺激装置及び電気刺激装置システム

技術分野

[0001] 本発明は、電気刺激装置及び電気刺激装置システムに関するもので、特に、脳出血・脳梗塞などの脳血管疾患、整形疾患、パーキンソン病や脊髄小脳変形症などの被施療者の麻痺部位（筋力低下部位を含む）の運動機能訓練に好適なものである。

背景技術

[0002] 従来から、神経や筋群に電気刺激を印加して鎮痛、筋萎縮改善を図る電気刺激装置が知られており、この電気刺激装置の中には、麻痺部位の筋電信号を検出し、検出された筋電信号に基づいて、電気刺激を麻痺部位に印加して麻痺部位の運動機能訓練を行う電気刺激装置も存在する。出願人は、電気刺激を被施療者の麻痺部位に電極を介して印加する電気刺激装置（スティミュレーター）と、この電気刺激装置と有線接続し、電気刺激装置に対して麻痺部位から検出された筋電に応じた強度の電気刺激を印加する施療モードでの施療条件を設定するためのプログラム装置とから構成される電気刺激装置システムを鋭意開発し製品化した。（非特許文献１）

[0003] この電気刺激装置システムによれば、プログラム装置を介して電気刺激装置の施療条件を設定することで、電気刺激装置による麻痺部位の運動機能訓練などの施療が可能となる。しかし、プログラム装置自体は電気刺激装置としての機能を備えていないため、病院や診療所などの医療機関は電気刺激装置とプログラム装置を必ず一セットとして購入しなければならず購入コストも嵩み経済性に優れないという問題点を有していた。

[0004] また、医師等が別の施療場所で別の被施療者に対し上記施療モードによる施療条件を設定し施療にあたる場合にあっては、電気刺激装置システム全体（プログラム装置と電気刺激装置の両方）を持ち運びしなければならず可搬性に優れないという問題点も有していた。

[0005] ところで、医療機関において医師等が施療条件を設定した電気刺激装置を被施療者本人が持ち帰り、被施療者本人又はその家族が在宅で施療する場合、医師は被施療者が指示した通りの施療ルール（施療時間や施療回数など）を遵守しているかどうか把握し管理しなければならない。

[0006] しかし、上記の電気刺激装置システムには電気刺激装置の施療履歴情報を管理する手段が装備されておらず、医師が被施療者の在宅での施療履歴情報を把握するには被施療者の自己申告に頼るしかなく、実際に指示通りの施療が適切になされたかどうかを正確に把握することは非常に困難であり、施療履歴情報を正確に把握し管理できる電気刺激装置システムの開発が望まれていた。

先行技術文献

非特許文献

[0007] 非特許文献1：OG GIKEN Equipment for Physiotherapy and Rehabilitation GENERAL CATALOG 2010-11、オージー技研株式会社、35～38頁

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 本発明は、上述の課題に鑑みてなされたもので、電気刺激の印加による施療及び他の電気刺激装置の施療条件の設定が1台の装置で行え、経済性と可搬性に優れた電気刺激装置を提供することを第一の目的とする。また、医師等が、電気刺激装置を用いて、他の電気刺激装置による施療履歴情報を正確に把握し管理できる電気刺激装置システムを提供することを第二の目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 上記目的を達成するために、本発明は、施療モードに応じた電気刺激を電極を介して被施療者の麻痺部位に印加する電気刺激手段と、前記施療モードなどの施療条件を設定する施療条件設定手段と、前記施療条件設定手段によ

り設定された前記施療条件を少なくとも表示する表示手段と、少なくとも他の電気刺激装置に対して前記施療条件を送信する情報通信手段と、これら各手段を制御する制御部と、を備えたことを特徴とする。

[0010] 従来の電気刺激装置システムにおいては、プログラム装置は電気刺激装置の施療条件を設定する機能を有するに過ぎず施療に用いることは不可能であったが、本発明に係る電気刺激装置によれば、電気刺激手段も兼ね備えているので、他の電気刺激装置（背景技術に記載の電気刺激装置に相当）の施療条件の設定は勿論のこと、電気刺激手段による施療も電気刺激装置一台で実現できることになる。

[0011] よって、医療機関は従来のようにプログラム装置と電気刺激装置からなる電気刺激装置システムを常に一セットとして購入する必要性はなくなり、他の電気刺激装置が不要の場合は、電気刺激装置のみを購入すれば事足り、購入コストを削減でき経済性に優れたものとなり、施療場所を変更するにあたって、電気刺激装置のみを運搬すればよく可搬性の面でも優れたものとなる。

[0012] また、前記施療モードとして、前記麻痺部位から検出された筋電位に応じた強度の電気刺激を前記電気刺激手段から前記麻痺部位に印加する第一の施療モードと、前記被施療者の前記麻痺部位以外の部位または前記被施療者以外の者に属する部位から検出された筋電位に応じた強度の電気刺激を前記電気刺激手段から前記麻痺部位に印加する第二の施療モードと、を少なくとも備えることが好ましい。

[0013] これによれば、被施療者の病状や施療目的に応じて第一と第二の施療モードを適宜選択でき、施療バリエーションが豊富なものとなる。

[0014] また、前記電気刺激装置の電源が非充電式又は充電式の電池であることが好ましい。

[0015] これによれば、従来のプログラム装置を駆動させるには商用電源に接続する必要があり、使用可能な場所が商用電源付近に限定されていたが、本発明によれば電源を非充電式又は充電式の電池としたので電池残量が残っている

限り場所を選ぶことなく、電気刺激装置の使用が可能となる。

[0016] また、前記電池の電圧を検出する電池電圧検出手段を備え、該電池電圧検出手段の検出結果に基づいて前記電池電圧の低下を報知することが好ましい。

[0017] これによれば、施療者や被施療者が電気刺激装置の電池電圧の低下を容易に把握できるので、電池交換や電池充電をし忘れ、施療途中で突然電池残量が零になり施療の中断を余儀なくされるという状況に陥ることを防止できる。

[0018] また、少なくとも前記施療条件を読み出し可能に記憶する記憶手段を備え、該記憶手段は複数個の前記施療条件を記憶可能であることが好ましい。

[0019] これによれば、1台の電気刺激装置を以って複数名の被施療者を施療せざるをえない場合に、被施療者ごとに施療条件を個別設定しておくことで被施療者が替わるたびに施療条件を一々設定し直す手間が省け、煩わしくなく、効率的な施療を行う上で適したものとなる。

[0020] また、本発明は、前記電気刺激装置と、他の電気刺激装置とを備え、前記電気刺激装置は、前記情報通信手段を介して前記他の電気刺激装置の施療履歴情報を受信し、該施療履歴情報を前記表示手段により表示可能であることを特徴とする。

[0021] これによれば、医師が、他の電気刺激装置の施療履歴情報を電気刺激装置に取り込み表示手段に表示することで被施療者の施療履歴情報を容易に確認できる。

[0022] また、前記施療履歴情報には、前記他の電気刺激装置による施療時間を積算した積算施療時間、前記電気刺激が前記麻痺部位に印加された回数、前記電気刺激が前記麻痺部位に対し印加された時間を積算した積算印加時間の少なくとも一つのデータが含まれることが好ましい。

[0023] これによれば、積算施療時間、電気刺激の印加回数、電気刺激の積算印加時間の諸データを確認することで医師が在宅での被施療者の施療履歴情報を直ちに確認でき、指示した通りの施療を被施療者が行っているかどうかなど

、在宅での施療状況の把握が容易なものとなる。

[0024] また、本発明は、前記電気刺激装置と、他の電気刺激装置とを備え、該他の電気刺激装置が、前記電気刺激装置との間で情報を送受信する情報通信手段と、該情報通信手段を介して受信した前記情報を記憶する記憶手段と、これら各手段を制御する制御部と、を備えたことを特徴とする。

[0025] これによれば、電気刺激装置で設定した情報、例えば施療条件を他の電気刺激装置に取り込み記憶することが可能となり、或被施療者に対する施療条件を電気刺激装置で一旦設定した後、他の電気刺激装置に移行する必要性が生じた場合において、他の電気刺激装置の側で再度同様の設定作業をする必要がなく煩わしさが無い。

[0026] また、前記他の電気刺激装置は、前記電気刺激装置から前記施療条件を受信し記憶可能であることが好ましい。

[0027] これによれば、医療機関にて電気刺激装置を所有管理している場合であっても、この電気刺激装置から施療条件を他の電気刺激装置に取り込み自宅に持ち帰ることで、医療機関へ通院することなく、在宅での施療が可能となる。

[0028] また、前記他の電気刺激装置の側で、受信した前記施療条件の全部または一部の変更を不可能としたり可能にしたりできるようにすることができる。

[0029] これによれば、在宅で被施療者が他の電気刺激装置を用いて施療をする場合は、変更を不可能とすることで他の電気刺激装置の施療条件を勝手に変更して施療することを防止でき、例えば、医療従事者が不在の在宅環境下で被施療者が不適切な施療条件での施療を行うことで効果的な施療の妨げになることはなく、安全性を確保し適切な施療を行う上で好ましいものとなる。

[0030] 逆に、施療条件の変更を可能とすれば、医療機関において施療者が他の電気刺激装置の施療条件を変更して施療を行うことができ、また、在宅において被施療者が自身の体調変化に応じて施療条件を微調整することで、きめこまやかな施療を行うことができる。

[0031] また、前記他の電気刺激装置の本体は、被施療者が携帯可能なサイズに形

成されることが好ましい。

[0032] これによれば、他の電気刺激装置の本体の持ち運びが容易なものとなるばかりでなく、被施療者は本体を常時携帯しておくことで、施療場所を選ぶことなく施療したいときにいつでも気軽に施療を行うことが可能となる。

[0033] また、前記電気刺激装置及び前記他の電気刺激装置の各電源を非充電式又は充電式の電池とし、

前記電気刺激装置は、前記電池の電圧を所定電圧値にレギュレートするDC-DCコンバータを有し、前記他の電気刺激装置は、前記電池の電圧を所定電圧値にレギュレートするDC-DCコンバータを有し、前記各DC-DCコンバータは同一の所定電圧値となるように前記各電池の電圧をレギュレートすることが好ましい。

[0034] これによれば、医療機関において電気刺激装置での施療を受けている被施療者が、この電気刺激装置で設定されている施療条件をそのまま他の電気刺激装置に記憶させて持ち帰り、在宅にて施療を行う場合に、両装置で同一の施療条件が設定されているにもかかわらず、電池種類の相違（例えば、電気刺激装置の電池電源を乾電池とし、他の電気刺激装置の電池電源を二次電池とする）による電気刺激の出力変動が生じたり、また、電池容量の低下による出力変動が生じたりすることもなく、在宅での施療を行う上で一層好ましいものとなる。

[0035] また、前記電気刺激装置と、他の電気刺激装置とを備え、前記他の電気刺激装置は、前記電気刺激装置との間で情報を送受信する情報通信手段を有し、前記電気刺激装置の前記情報通信手段及び前記他の電気刺激装置の前記情報通信手段によって前記電気刺激装置から送信した前記施療条件が前記他の電気刺激装置で受信されるとともに前記他の電気刺激装置から送信した施療履歴情報が前記電気刺激装置で受信され、前記電気刺激装置は、主に医療機関において医師等の施療者が施療に用いるものであり、前記他の電気刺激装置は、主に前記施療者の指導の下に被施療者が在宅での施療に用いるものであり、前記施療者は、前記電気刺激装置を以って前記他の電気刺激装置の施

療条件の設定及び施療履歴情報の管理が可能であることが好ましい。

[0036] これによれば、医師が医療機関にある電気刺激装置を用いて他の電気装置の施療条件を設定することができるので、医療従事者が不在の在宅環境下で被施療者が不適切な施療条件を設定し施療を行うことを防止でき、安全性を確保し適切な施療を行う上で好ましいものとなり、また、他の電気刺激装置を用いて指示通りの施療を被施療者が在宅で行っているかどうかなど被施療者による在宅での施療状況を施療者が電気刺激装置を用いて確実に把握・管理することができるので、被施療者に対して効果的な施療指導を行えることになる。

発明の効果

[0037] 本発明の電気刺激装置によれば、他の電気刺激装置の施療条件の設定は勿論のこと、電気刺激手段による施療も一台の装置で実現できることになり、また、医療機関は、従来のようにプログラム装置と電気刺激装置からなる電気刺激装置システムを常に一セットとして購入する必要性はなくなり、他の電気刺激装置が不要の場合は電気刺激装置のみを購入すれば事足り、購入コストを削減でき経済性に優れたものとなる。また、医師等が別の施療場所で施療をする場合も、電気刺激装置のみを持ち運べばよく、可搬性にも優れたものとなる。

[0038] また、本発明の電気刺激装置システムによれば、被施療者本人またはその家族が在宅により他の電気刺激装置による施療を行う場合であっても、医師は電気刺激装置に他の電気刺激装置に取り込み施療履歴情報を表示することで、被施療者の施療履歴情報を直ちに確認でき、指示通りの施療を被施療者が行っているかどうかなど、在宅での施療状況の把握や管理が容易なものとなる。

図面の簡単な説明

[0039] [図1]本発明の第一の実施形態に係る第一の施療モードによる施療を行う場合の電気刺激装置の平面図である。

[図2]本発明の第一の実施形態に係る他の電気刺激装置の平面図である。

[図3]本発明の第一の実施形態に係る電気刺激装置システムの電氣的構成を示すブロック図である。

[図4]本発明の第一の実施形態に係る第二の施療モードによる施療を行う場合の電気刺激装置の平面図である。

[図5]本発明の第一の実施形態に係る他の電気刺激装置を充電器に載置した状態を示す斜視図である。

[図6]本発明の第一の実施形態に係る電気刺激装置と他の電気刺激装置の通信状態を示す平面図である。

[図7]本発明の第一の実施形態に係る電気刺激装置の施療条件を設定する場合の液晶表示部の拡大図である。

[図8]本発明の第一の実施形態に係る電気刺激装置で設定した施療条件を他の電気刺激装置に送信する場合の液晶表示部の拡大図である。

[図9]本発明の第一の実施形態に係る他の電気刺激装置の施療履歴情報を表示した電気刺激装置の液晶表示部の拡大図である。

[図10]本発明の第一の実施形態に係る電気刺激装置と他の電気刺激装置との間の情報のやり取りを説明する図である。

発明を実施するための形態

[0040] 以下、本発明の第一の実施形態に係る電気刺激装置1、他の電気刺激装置2及び電気刺激装置システム3について、図1～10を参照して詳細に説明する。電気刺激装置1は、病院や診療所などの医療機関において、医師等の施療者が施療に用いる親機ユニットであり、一方、他の電気刺激装置2は、主に施療者の指導の下に被施療者や被施療者の家族が在宅での施療を行う際に用いる子機ユニットである。電気刺激装置システム3は、この電気刺激装置1と他の電気刺激装置2とから構成されるシステムのことを示す。他の電気刺激装置2は、1台の電気刺激装置1に対し、複数台を組み合わせることも可能であるが、本実施形態では、1台の電気刺激装置1と、1台の他の電気刺激装置2とからなる電気刺激装置システム3を例として説明する。

[0041] まず、図1、図3～4、図7～9を参照して電気刺激装置1の構成につい

て説明する。図 1、図 3～4 に示すように、電気刺激装置 1 は、片麻痺の被施療者の麻痺部位の皮膚表面に配されて筋電信号の検出及び電気刺激の印加を行う筋電検出・電気刺激両用電極 15 と、麻痺部位の皮膚表面に配されて電気刺激の印加を行う電気刺激用電極 38 と、筋電検出・電気刺激両用電極 15 及び電気刺激用電極 38 に電気刺激を供給する電気刺激手段 14 が内蔵される筐体 11 などとなる電気刺激装置本体 5 と、筋電検出・電気刺激両用電極 15 及び電気刺激用電極 38 の各々を電気刺激装置本体 5 に接続する電極ケーブル 6 及び電極ケーブル 29 とを主たる構成としている。

[0042] 筋電検出・電気刺激両用電極 15 は、電極 4a と電極 4b の二個が一体構成とされる二極型電極 4 と、一個の電極 39 とから構成され、各電極は裏面が被施療者の皮膚表面に貼り付ける貼付面とされるホック式のゲル電極である。電極 4a、電極 4b 及び電極 39 の各ホックは中途位置で三本に分岐した電極ケーブル 6 の各先端側に係着され、電極ケーブル 6 基端側の接続プラグ 6a は筐体 11 の上側面右方に開設される第一出力コネクタ 28 に着脱自在に挿嵌される。

[0043] 電極 4a 及び電極 4b は、対象筋肉の筋腹の皮膚表面に配置され、被施療者の筋活動から発生する微弱筋電位を電極 4a と電極 4b の電極間で検出するとともに、電気刺激を印加するための電気刺激用電極として機能する。電極 39 は、電気刺激を印加したい筋肉の筋腹の皮膚表面に配置され、電気刺激を筋肉に印加するための電気刺激用電極として機能する一方、電極 4a と電極 4b の電極間で筋電位を検出するときに基準電位を決めるグランド電極としても機能する。

[0044] また、図 4 に示すように、電極 38a、電極 38b の二個の電極から構成され、各電極の裏面が被施療者の皮膚表面に貼り付ける貼付面とされるホック式のゲル電極よりなる電気刺激用電極 38 が筋電検出・電気刺激両用電極 15 とは別に設けられている。電極 38a 及び電極 38b の各ホックは中途位置で二本に分岐した電極ケーブル 29 の各先端側に係着され、電極ケーブル 29 基端側の接続プラグ 29a は筐体 11 の上側面左方に開設される第二

出力コネクタ 30 に着脱自在に挿嵌される。

[0045] 図 1、図 3 に示すように、電気刺激装置本体 5 は、略直方体状の筐体 11、筐体 11 上面の下方部に配設され施療モードに応じた施療条件を設定及び変更する各種スイッチなどよりなる操作スイッチ部 13（施療条件設定手段 22）、設定された施療条件などを読み出し可能に記憶する不揮発性メモリ（EEPROM）でなる記憶部 18（記憶手段 23）、筐体 11 上面の上方に設けられ設定された施療条件などの情報を表示する液晶表示部 12（表示手段 24）、筐体 11 内部に設けられる電気刺激手段 14、他の電気刺激装置 2 との間で施療条件や施療履歴情報を送受信する情報通信手段 16、これら各手段を制御するマイコンよりなる制御部 19 などから構成されている。

[0046] 図 1 に示すように、操作スイッチ部 13 は、主電源の入切を行う電源スイッチ 32、電気刺激の出力及び筋電検出の感度を調整する調節摘み 33、液晶表示部 12 のカーソルの上移動及び施療条件の設定値の増加を行う上スイッチ 34、液晶表示部 12 のカーソルの下移動及び施療条件の設定値の減少を行う下スイッチ 35、液晶表示部 12 のカーソルの左移動及び右移動を各々行う左スイッチ 36 及び右スイッチ 37、施療条件の設定及び変更を行う決定スイッチ 40、電源スイッチ 32 と操作ロックスイッチ 63 以外の操作を無効にする操作ロックスイッチ 63 の各種スイッチ群より構成されている。

[0047] 電気刺激装置 1 の施療条件としては、図 7 に示すように、施療モード、施療時間、電気刺激の最小出力及び最大出力、筋電検出感度を操作スイッチ部 13 にて設定することが可能となっている。施療モードは第一、第二の施療モードのどちらか一方を選択して設定可能である。電気刺激の最大出力及び最小出力は調節摘み 33 の回転量に応じて増減する。具体的にはスイッチ 34・35・36・37 を適宜操作しカーソルを該当欄に移動させた後、調節摘み 33 を時計回りに回すと出力（％）が増加し、反時計回りに回すと出力が減少する。最小出力は零％に設定した場合でも微弱な電気刺激が出力されるように構成されている。同様に筋電検出感度も調節摘み 33 の回転量に応

じて増減し、調節摘み 33 を時計回りに回すと感度値が増加し、反時計回りに回すと感度値が下降する。施療時間は、上スイッチ 34 または下スイッチ 35 を適宜操作して時間設定をする。記憶部 18 は、操作スイッチ部 13 で設定された上記の施療条件を読み出し可能に記憶するもので、複数の施療条件が記憶可能になっている。これにより 1 台の電気刺激装置 1 を以って複数の被施療者を施療せざるをえない場合などに、被施療者ごとに施療条件を個別設定しておくことが可能となる。

[0048] 電気刺激手段 14 は、電池電源 7、電池電源 7 の電圧を昇圧し出力用電源として供給する DC-DC コンバータ 8、DC-DC コンバータ 8 から入力された電圧を制御する出力制御回路 9、出力制御回路 9 からの出力電圧を昇圧する出力トランス 10、出力トランス 10 からの出力電流を検出する電流検出回路 17 から構成されている。電流検出回路 17 で検出された出力電流信号は制御部 19 に入力され、制御部 19 は出力制御回路 9 を制御する。

[0049] 電池電源 7 は、具体的には単三乾電池（例えば、1.5V）4 本が直列に接続されて構成され、図示は省略するが筐体 11 裏面に形成される電池収容部に装填することが可能となっている。尚、電池電源 7 の種類や使用本数は、単三乾電池 4 本に限定されることなく、アルカリ、ニッケル・カドミウム、ニッケル水素などの他の市販乾電池のほか、リチウムイオン二次電池などの充電式電池を採用しても構わない。また、電池電源 7 の電圧値を検出する電池電圧検出回路 25（電池電圧検出手段 26）が設けられており、電池電圧検出回路 25 により電池電源 7 の電圧値が第一の閾値にまで低下したことが検出されると、制御部 19 は電圧値の低下を液晶表示部 12 に画像表示して施療者等に報知する。また、電池電源 7 の電圧値が第一の閾値より低い電圧値とされる第二の閾値に到達すると、制御部 19 は電気刺激装置 1 の電源を切断する。尚、図 3 中、27 は電池電源 7 に接続され制御部 19 に制御用電源を供給するための電源回路である。

[0050] 次に、筋電位検出の構成について説明する。出力トランス 10 から所定周波数（具体例では 20Hz）で所定パルス幅（具体例では 50 μ s）の双方

向性方形波を、三回をひとつの単位として繰返し二極型電極 4 と電極 3 9 間に出し、この繰返しの間（具体例では 8 m s）の筋電位を電極 4 a と電極 4 b の電極間で検出する。電極 4 a と電極 4 b の電極間で検出された筋電位は筋電検出回路 2 0 に入力され、不図示の増幅器等により制御部 1 9 が認識できる程度にまで増幅されて制御部 1 9 に取り込まれる。制御部 1 9 は、信号処理を行って筋電位を算出し、次の電気刺激の出力強度を算出した筋電位量の強度に応じた出力となるよう出力制御回路 9 を制御する。これにより二極型電極 4 と電極 3 9 間に出力電流が流れ、麻痺部位に電気刺激が印加される。筋電位の強度に応じた電気刺激の出力は操作スイッチ部 1 3 で設定された最大出力で制限され、それ以上の出力が印加されることはなく、また、筋電検出回路 2 0 にて筋電位が検出されない場合でも操作スイッチ部 1 3 で設定した最小出力の電気刺激が常時印加されることになる。

[0051] また、筐体 1 1 には L E D 表示部 4 6 が設けられ、L E D 表示部 4 6 は液晶表示部 1 2 の上辺近傍に L E D が横方向に 5 個等間隔に列設されてなり、L E D は検出された筋電位強度に応じて点灯し、筋電位強度がどのレベルにあるかを視覚的に施療者や被施療者に知らしめるための筋電位レベル L E D である。筋電位強度は零から最大値の範囲で 6 つの区間に区分し、筋電位強度が最低の強度区分に属するときは 5 個の L E D は全く点灯せず、筋電位強度が増加し次の区間に属すると最左の L E D が 1 個だけ点灯し（レベル 1）、その次の区分に属すると最左から 2 個目までの計 2 個の L E D が点灯する（レベル 2）。以下、筋電位強度が属する区間に応じてそれぞれ計 3 ～ 5 個の L E D が点灯（レベル 3 ～ 5）するようになっている。尚、図 1 中、4 1 は電気刺激が出力されている場合に点灯する出力表示 L E D である。

[0052] 上述した電気刺激装置 1 の施療モードには、被施療者の麻痺部位から検出された筋電位に応じた強度の出力電流（電気刺激）を電気刺激手段 1 4 から麻痺部位に対して印加する第一の施療モード、及び被施療者の麻痺部位以外の部位または被施療者以外の者に属する部位から検出された筋電位に応じた強度の出力電流を電気刺激手段 1 4 から麻痺部位に印加する第二の施療モー

ドが含まれている。第一の施療モードでの施療を行う場合は筋電検出・電気刺激両用電極 15 のみを利用し、第二の施療モードで施療を行う場合は筋電検出・電気刺激両用電極 15 及び電気刺激用電極 38 の双方を利用する。

[0053] また、出力トランス 10 からの出力電流は、ラッチングリレー 31 となる出力切替部 21 によって第一出力コネクタ 28 側、または第二出力コネクタ 30 側にその出力方向が自動で切り替えられる。即ち、通常、出力切替部 21 は第一出力コネクタ 28 側から出力電流が出力するように接点が接続されているが、施療モードとして上述の第二の施療モードが操作スイッチ部 13 を介して設定されると、第二出力コネクタ 30 側に出力電流が流れるように接点の接続が自動で切り替えられる。

[0054] 電気刺激装置 1 には、他の電気刺激装置 2 との間で情報を送受信する情報通信手段 16 としての通信回路 42 が設けられ、通信回路 42 は RS-232C コンバータなどから構成される。通信回路 42 は本体 5 の左側面中央部に形成される信号入出力部 43（通信コネクタ 44）と接続される。電気刺激装置本体 5 は、信号入出力部 43 に接続される通信ケーブル 45 を介して後述する他の電気刺激装置本体 51 と有線接続され、電気刺激装置本体 5 の記憶部 18 に記録されている施療条件を他の電気刺激装置本体 51 側に送信したり（図 8 参照）、逆に他の電気刺激装置 2 の施療履歴情報を受信して液晶表示部 12 に表示する（図 9 参照）ことが可能となっている。

[0055] 次に、図 2、図 3 及び図 5 を参照して他の電気刺激装置 2 の構成について説明する。尚、図 3 において電気刺激装置 1 の有する構成要素と同等の構成要素については、特に説明を要する場合を除いて構成要素の説明は省略する。図 2 に示すように、他の電気刺激装置 2 は、片麻痺の被施療者などの麻痺部位の皮膚表面に配されて筋電信号の検出及び電気刺激の印加を行う筋電検出・電気刺激両用電極 48 と、筋電検出・電気刺激両用電極 48 に電気刺激を供給する電気刺激手段 49 が内蔵される筐体 50 などとなる他の電気刺激装置本体 51 と、筋電検出・電気刺激用電極 48 を他の電気刺激装置本体 51 に接続する電極ケーブル 52、他の電気刺激装置本体 51 の充電を行う充

電装置 6 6 とを主たる構成としている。

- [0056] 筋電検出・電気刺激用電極 4 8 は、電気刺激装置 1 の筋電検出・電気刺激両用電極 1 5 と同様の構成となっており、電極ケーブル 5 2 基端側の接続プラグ 5 2 a は筐体 5 0 の上側面中央に開設される出力コネクタ 5 3 に着脱自在に挿嵌される。
- [0057] 他の電気刺激装置本体 5 1 は、略直方体形状の筐体 5 0、筐体 5 0 上面の下方部に配設される操作スイッチ部 5 4、施療条件などを読み出し可能に記憶する不揮発性メモリ（EEPROM）でなる記憶部 5 5（記憶手段 4 7）、筐体 5 0 内部に設けられる電気刺激手段 4 9、電気刺激装置 1 との間で施療条件や施療履歴情報を送受信する情報通信手段 5 6、これら各手段を制御するマイコンよりなる制御部 5 7 などから構成されている。
- [0058] 他の電気刺激装置 2 の筐体 5 0 は、被施療者等が在宅などで携帯して施療が行えるように電気刺激装置 1 の筐体 1 1 よりも小型に、好ましくは 2 0 本入りの煙草箱のサイズ程度にその寸法を形成することが望ましい。これにより、被施療者の上衣の胸ポケットに筐体 5 0 を収納したり、または、不図示の装着手段を別途設けて筐体 5 0 を腰部や腕部などに装着して携帯することも可能となる。
- [0059] 図 2 に示すように、操作スイッチ部 5 4 は、主電源の入切を行う電源スイッチ 5 8、筋電検出の感度を微増調整する感度微増調整スイッチ 5 9、筋電検出の感度を微減調整する感度微減調整スイッチ 6 0、電気刺激の出力を開始する出力開始スイッチ 6 1、電気刺激の出力を一時停止する出力停止スイッチ 6 2 の各種スイッチ群より構成されている。他の電気刺激装置 2 は、基本的に被施療者や被施療者の家族が在宅での施療に用いることを想定しており、医療従事者が不在の在宅環境下で被施療者等が不適切な施療条件での施療を行うことを回避するため、他の電気刺激装置本体 5 1 単体での施療条件の設定は勿論、筋電検出感度の微調整を除いて電気刺激装置本体 5 から受信した施療条件の変更は他の電気刺激装置本体 5 1 側では不可能となっている。筋電検出感度は、被施療者の皮膚状態により、検出できる筋電位に差が生

じるため、電気刺激装置 1 から受信した筋電検出感度を基準として感度微増調整スイッチ 59 及び感度微減調整スイッチ 60 により他の電気刺激装置本体 51 の側で感度の変更（微調整）が可能となっている。尚、他の電気刺激装置本体 51 側での筋電検出感度の変更を不可能となるように構成しても構わない。

[0060] また、筐体 50 上面の上方部には 7 個の LED が縦方向に配置され、LED 表示部 79 を構成している。最下位から 5 個目までは電気刺激装置 5 と同様であって、検出された筋電位強度に応じて点灯する筋電位レベル LED 群で、下から 6 個目は電気刺激が出力されている場合に点灯する出力表示 LED、最上位は他の電気刺激装置本体 51 の電源を入れた場合に点灯する電源表示 LED である。

[0061] 記憶手段 47 としての記憶部 55 は、電気刺激装置 1 から送信された施療条件や他の電気刺激装置 2 による施療履歴情報を記憶する。施療履歴情報としては、他の電気刺激装置 2 による施療時間を積算した積算施療時間、電気刺激が被施療者の麻痺部位に印加された回数（電気刺激印加回数）のほか、電気刺激が麻痺部位に対し印加された時間を積算した積算時間（積算印加時間）の各データを記憶するように構成されている。施療積算時間は、不図示のタイマによりカウントされる電気刺激の出力を開始してから停止するまでの時間を積算した時間である。電気刺激印加回数は、上述した筋電位レベル LED が 3 個以上点灯する筋電位強度に対応して印加された電気刺激の回数をカウントしたもので、積算印加時間は不図示のタイマによりカウントされる筋電位レベル LED が 3 個以上点灯する筋電位強度に対応して印加された電気刺激の印加時間を積算した時間である。

[0062] 他の電気刺激装置 2 の電池電源 64 にはニッケル水素二次電池（例えば、2.4V）が用いられ、図示は省略するが筐体 50 裏面に形成される二次電池収容部に装填することが可能となっている。電池電源 64 はニッケル水素二次電池に限定されることなく、例えば、リチウムイオン二次電池などの他の電池を用いても構わない。また、電池電源 64 の電池電圧値を検出する電

池電圧検出回路 7 1 と、制御部 5 7 に制御用電源を供給するための電源回路 7 5 が設けられている。電池電圧検出回路 7 1 により電池電源 6 4 の電圧値が第一の閾値にまで低下したことが検出されると、制御部 5 7 は電源表示 LED を所定周期で点滅させて電圧値の低下を被施療者に報知する。また、電池電源 6 4 の電圧値が第一の閾値より低い電圧値とされる第二の閾値に到達すると、制御部 5 7 は他の電気刺激装置 2 の電源を切断する。

[0063] 他の電気刺激装置 2 の電気刺激手段 4 9 の構成のうち、電池電源 6 4 を除く、DC-DC コンバータ 6 7、出力制御回路 6 8、出力トランス 6 9、電流検出回路 7 0 の構成及び筋電検出回路 7 8 の構成は電気刺激装置 1 と同様となっている。電池電源 6 4 と DC-DC コンバータ 6 7 は B 接点スイッチ 7 6 で電氣的に接続されている。DC-DC コンバータ 6 7 は、電気刺激装置 1 で設定した或被施療者に対する施療条件をそのまま他の電気刺激装置 2 に送信し記憶させて施療を行う場合などに、両装置の電池電源の相違による電気刺激の出力変動が生じないようにするため、電気刺激装置 1 の DC-DC コンバータ 8 と同一の所定電圧値（例えば、7.0 V）にまで電池電源 6 4 の電圧値を昇圧する。

[0064] 筐体 5 0 内には充電切替回路 6 5 が内蔵され、充電切替回路 6 5 と電源回路 7 5 との間には A 接点スイッチ 7 7 が設けられている。充電装置 6 6 は充電器 7 2 と AC アダプタ 7 3 からなり、充電器 7 2 に接続された AC アダプタ 7 3 の電源コードプラグ 7 4 を商用電源コンセントに差し込むことで他の電気刺激装置本体 5 1 を充電することが可能となっている。充電器 7 2 は、図 5 に示すように他の電気刺激装置本体 5 1 を載置した状態で充電できるクレイドル型に形成されている。

[0065] 他の電気刺激装置本体 5 1 を充電装置 6 6 にセットし充電を開始すると、B 接点スイッチ 7 6 が開状態となり出力制御回路 6 8 と電池電源 6 4 が切り離されるとともに、A 接点スイッチ 7 7 が閉状態となり、電源回路 7 5 を通じて商用電源の電力が制御部 5 7 に供給される。他の電気刺激装置本体 5 1 の充電中は、被施療者等によって不用意にスイッチ操作が行われないように

するため、電源スイッチ 58 の入切以外の操作は受付けないようにしている。

[0066] 他の電気刺激装置 2 には、電気刺激装置 1 との間で情報を送受信する情報通信手段 56 としての通信回路 81 が設けられ、通信回路 81 は RS-232C コンバータなどから構成される。通信回路 81 は、本体 51 右側面中央に形成される信号入出力部 82 (通信コネクタ 80) と接続される。他の電気刺激装置本体 51 は、信号入出力部 82 に接続される通信ケーブル 45 を介して電気刺激装置本体 5 と有線接続され、電気刺激装置 1 の記憶部 18 に記憶された治療条件を受信し記憶部 55 に記憶したり、記憶部 55 に記憶している治療履歴情報を電気刺激装置本体 5 側に送信することが可能となっている。

[0067] 電気刺激装置 1 と他の電気刺激装置 2 との間の治療条件及び治療履歴情報のやり取りは具体的には図 10 に示す通信形式で行われる。まず、電気刺激装置 1 で設定した治療条件を他の電気刺激装置 2 に送信する場合のやり取りについて説明する。電気刺激装置 1 から通信問合せに係る信号を他の電気刺激装置 2 に対して送信する (S1)。他の電気刺激装置はこの通信問合せに係る信号を受信し (S2)、電気刺激装置 1 に対して通信許可に係る信号を送信する (S3)。電気刺激装置 1 は通信許可に係る信号を受信し (S4)、治療条件に係る設定値情報を送信するコンピュータとともに記憶部 18 に記憶されている治療条件に係る設定値情報を送信用の情報として他の電気刺激装置 2 に対して送信する (S5)。他の電気刺激装置 2 はこのコンピュータ及び設定値情報を受信し (S6)、電気刺激装置 1 に対してコンピュータ結果に係る信号を送信する (S7) とともに、コンピュータ実行、即ち、記憶部 55 へ受信した設定値情報の書き込みを実行する (S9)。電気刺激装置 1 は他の電気刺激装置 2 からコンピュータ結果に係る信号を受信する (S8)。尚、上述のコンピュータ及び設定値情報の送信時にノイズ等で設定値情報が書き換えられるエラーが発生した場合、他の電気刺激装置 2 は S7 においてエラーのコンピュータ結果を電気刺激装置 1 に対し送信し、通信問合せ受信 (S2) の状態に戻る。

また、S 8において、エラーのコマンド結果を受信した電気刺激装置 1 は通信問合せ送信 (S 1) の状態に戻り、通信問合せ (S 1) を再開する。

[0068] S 10～S 17は、電気刺激装置 1 から送信した設定値情報が正確に他の電気刺激装置 2 の記憶部 55 に書き込まれ記憶されているか否かを確認する手順を示す。即ち、S 9にてコマンド実行した後、他の電気刺激装置 2 は、通信問合せに係る信号を電気刺激装置 1 に対して送信し (S 10)、電気刺激装置 1 はこの通信問合せに係る信号を受信する (S 11)。電気刺激装置 1 は通信許可に係る信号を送信し (S 12)、他の電気刺激装置 2 はこの通信許可に係る信号を受信する (S 13)。他の電気刺激装置 2 は、S 6にて受信し制御部 57 に一時記憶されているコマンド及びS 9にて記憶部 55 に記憶された設定値情報を読み出して電気刺激装置 1 に対して送信する (S 14)。電気刺激装置 1 は、このコマンド及び設定値情報を受信し (S 15)、S 5にて送信し制御部 19 に一時記憶されているコマンド及びS 5にて送信した設定値情報と一致しているかどうかを制御部 19 で判断する。コマンド及び設定値情報が一致していると判断した場合、電気刺激装置 1 は一致のコマンド結果を他の電気刺激装置 2 に対し送信 (S 16) し、通信問合せ送信 (S 1) の状態に戻り、また、一致のコマンド結果を受信 (S 17) した他の電気刺激装置 2 は通信問合せ受信 (S 2) の状態に戻る。これにより電気刺激装置 1 から他の電気刺激装置 2 への施療条件に係る設定値情報の送信が終了する。一方、コマンド及び設定値情報が不一致となるエラーが発生したと制御部 19 が判断した場合は、電気刺激装置 1 はエラーのコマンド結果を他の電気刺激装置 2 に対して送信 (S 16) し、通信問合せ送信 (S 1) の状態に戻り、S 1からの通信問合せを再開する。エラーのコマンド結果を受信 (S 17) した他の電気刺激装置 2 は通信問合せ受信 (S 2) の状態に戻る。

[0069] 次に、他の電気刺激装置 2 の施療履歴情報を電気刺激装置 1 に対して送信する場合の情報のやり取りを説明する。S 1～S 4は電気刺激装置 1 で設定した施療条件を他の電気刺激装置 2 に送信する場合と同様なので説明を省略

する。電気刺激装置 1 は、他の電気刺激装置 2 の施療履歴情報を要求するコマンドのみを他の電気刺激装置 2 に対して送信する（S 5）。他の電気刺激装置 2 はコマンドを受信し（S 6）、コマンド結果を電気刺激装置 1 に対して送信する（S 7）とともにコマンド実行、即ち、記憶部 5 5 に記憶されている施療履歴情報を読み出し送信用の情報を作成する（S 9）。S 1 0～S 1 3 を経由し、他の電気刺激装置 2 は S 6 にて受信し制御部 5 7 に一時記憶されている施療履歴情報のコマンド及び作成した施療履歴情報を併せて電気刺激装置 1 に対して送信する（S 1 4）。電気刺激装置 1 は、このコマンドと施療履歴情報を受信し（S 1 5）、受信したコマンドと、S 5 にて送信し制御部 1 9 に一時記憶されているコマンドとが一致しているかどうかを制御部 1 9 にて判断した後、コマンド結果を送信する（S 1 6）。コマンドが一致している場合、電気刺激装置 1 は、通信問合せ送信（S 1）の状態に戻り、図 9 に示すような施療履歴情報を液晶表示部 1 2 に表示する。コマンド不一致のエラーが発生した場合は、電気刺激装置 1 は通信問合せ送信（S 1）の状態に戻り、S 1 からの通信問合せを再開し、他の電気刺激装置 2 はエラーのコマンド結果を受信（S 1 7）し、通信問合せ受信（S 2）の状態に戻る。

[0070] 施療履歴情報を削除する場合は図 9 左下に示す履歴消去欄にカーソルを合せた後、決定スイッチ 4 0 を押下する。この押下により以下の流れで施療履歴情報が削除される。S 1～S 4 を経由し、S 5 において施療履歴情報を削除するコマンドを他の電気刺激装置 2 に対して送信する。他の電気刺激装置 2 はコマンドを受信し（S 6）、コマンド結果を電気刺激装置 1 に対して送信する（S 7）とともにコマンド実行、即ち、記憶部 5 5 に記憶されている施療履歴情報を零リセットする。S 1 0～S 1 3 を経由し、S 1 4 において他の電気刺激装置 2 は S 6 にて受信し制御部 5 7 に一時記憶されている施療履歴情報の削除に係るコマンドを電気刺激装置 1 に対して送信する。電気刺激装置 1 は、このコマンドを受信し（S 1 5）、受信したコマンドと、S 5 にて送信し制御部 1 9 に一時記憶されているコマンドとが一致しているかど

うかを制御部 19 にて判断した後、コソソド結果を送信する (S16)。コソソドが一致している場合、電気刺激装置 1 は、通信問合せ送信 (S1) の状態に戻り、全てのデータを零リセットした治療履歴情報を液晶表示部 12 に表示する。コソソド不一致のエラーが発生した場合は、電気刺激装置 1 は通信問合せ送信 (S1) の状態に戻り、S1 からの通信問合せを再開し、他の電気刺激装置 2 はエラーのコソソド結果を受信 (S17) し、通信問合せ受信 (S2) の状態に戻る。

[0071] 次に、電気刺激装置 1 の動作について説明する。まず、医療機関において治療者が第一の治療モードを用いて手関節の背屈動作や手指の伸展動作に障害を有する被治療者を治療する例を説明する。電気刺激装置本体 5 の第一出力コネクタ 28 に電極ケーブル 6 の接続プラグ 6a を差し込み、電極ケーブル 6 と電気刺激装置本体 5 とを接続する。電極 4a、4b 及び電極 39 の各ホックに電極ケーブル 6 の各先端に係着させて、筋電検出・電気刺激両用電極 15 の電気刺激装置本体 5 への接続を完了する。治療者は、電極 4a、4b (二極型電極 4) を治療対象となる被治療者の麻痺部位である前腕の手関節背屈筋群や手指伸展筋群の筋腹上に、電極 39 を被治療者の前腕の手関節背屈筋群や手指伸展筋群の筋腹の一端 (手首側) 付近にそれぞれ貼り付けする。

[0072] 治療者は、電気刺激装置本体 5 の電源スイッチ 32 を入れ、液晶表示部 12 の表示を見ながら操作スイッチ部 13 の各種スイッチを操作して、治療モードを第一の治療モードに設定するほか、治療時間、電気刺激の最小出力及び最大出力、筋電検出感度の諸々の治療条件を設定する。筋電検出感度は前腕に力を入れたときに LED 表示部 46 の筋電位レベル LED が 5 個全て点灯し、脱力したときに筋電位レベル LED が全て消灯するよう調節済み 33 にて筋電検出感度値を調節する。力を強く入れても筋電位レベル LED が全て点灯しないときや治療中に電気刺激の出力が弱いと感じたときは筋電検出感度値が高くなるように調節を行い、一方、脱力しても筋電位レベル LED が全て消灯しない場合や治療中に電気刺激の出力が強いと感じるときは筋電検

出感度値が低くなるよう調整を行えばよい。脱力したときに筋電位レベルLEDが全て消灯するように筋電検出感度値を調整するのは、筋電検出回路20にノイズが侵入すると、筋から筋電位が出ていないにもかかわらず、筋電位が検出されたと誤認識して予期しない電気刺激が出力される可能性があるためである。尚、この被施療者に対する第一の施療モードに係る施療条件が記憶部18に予め記憶されている場合は、これを読み出して設定を行えばよい。尚、第一の施療モードで周波数は常時20Hzに固定されているが、周波数を変更して施療できるように構成しても構わない。

[0073] 第一の施療モードでは電気刺激の大きさは電極4aと電極4bの電極間で検出された筋電位の大きさによって決定されるため、調節摘み33での出力調整は不要である。前腕に力を入れると、電極4aと電極4bの電極間で検出された筋電位は筋電検出回路20に入力され、制御部19が筋電位量を算出して、その大きさに応じた出力電流が二極型電極4と電極39の電極間に流れ、手関節背屈筋群や手指伸展筋群に電気刺激が印加される。この電気刺激の印加により、手関節背屈筋群や手指伸展筋群の筋収縮が促され、この結果として手関節の背屈動作及び手指の伸展動作が強要され、被施療者は手関節及び手指関節の運動機能訓練を行うことができる。設定した施療時間が経過すると、電気刺激の出力が自動で停止するので、施療を終了する。

[0074] 電気刺激装置1での施療を繰り返し行い電池電源7の電圧値が低下した事象が液晶表示部12へ表示されたら、施療者は電気刺激装置本体5の電池収容部から使用済の単三乾電池4本を取り出し、新品の単三乾電池4本に取り替えればよい。

[0075] 次に、左右いずれか一方側の手関節の背屈動作や手指の伸展動作に障害を有する被施療者に対して第二の施療モードを用いて施療を行う例を説明する。第二の施療モードは、麻痺部位からの筋電位の検出が困難な重度麻痺の被施療者などに対して有効な施療モードであり、例えば、健側部位から検出された筋電位に応じた強度の電気刺激を麻痺部位に対して印加することが可能で、健側部位を麻痺側部位とともに動作させることで、一次運動野と補足運

動野を活性化させ、麻痺部位の随意筋収縮の促進が期待できる。

[0076] 施療者は、電気刺激装置本体 5 の第二出力コネクタ 30 に電極ケーブル 29 の接続プラグ 29a を差し込み、電極ケーブル 29 と電気刺激装置本体 5 とを接続した後、電極 38a、38b の各ホックに電極ケーブル 29 の各先端に係着させて、電気刺激用電極 38 を電気刺激装置本体 5 への接続を完了する。これにより電気刺激装置本体 5 には、筋電検出・電気刺激両用電極 15 に加えて、電気刺激用電極 38 が接続された状態になる（図 4 参照）。被施療者の麻痺部位に対応する前腕の手関節背屈筋群や手指伸展筋群（麻痺部位の筋と同名筋）の筋腹上に筋電検出・電気刺激両用電極 15 を、被施療者の麻痺部位となる前腕の手関節背屈筋群や手指伸展筋群の筋腹の両端に電気刺激用電極 38 をそれぞれ貼り付けする。

[0077] 電気刺激装置本体 5 の電源スイッチ 32 を入れ、液晶表示部 12 の表示を見ながら操作スイッチ部 13 の各種スイッチを操作して、施療モードを第二の施療モードに設定するほか、施療時間、電気刺激の最小出力及び最大出力、筋電検出感度の諸々の施療条件を設定する。第二の施療モードでも周波数は 20 Hz に固定されている。

[0078] 電極 4a と電極 4b の電極間で検出された前腕（健側）の筋電位は筋電検出回路 20 に入力され、制御部 19 が筋電位量を算出して、その大きさに応じた出力電流が電極 38a と電極 38b の電極間に流れ、麻痺部位の手関節背屈筋群や手指伸展筋群に電気刺激が印加される。

[0079] また、第二の施療モードは、電気刺激を印加する麻痺部位の筋と非同名筋となる部位から筋電位を検出して、この筋電位をトリガーとする施療を行いたい場合などにも有効であり、例えば、肩関節筋群の筋電位を検出し、この筋電位に応じた強度の電気刺激を前腕の手関節背屈筋群や手指伸展筋群に印加するケースなどが考えられる。また、施療者や被施療者の家族など被施療者以外の者に属する部位から筋電位を検出して、被施療者に電気刺激を印加することも可能である。

[0080] 次に、他の電気刺激装置 2 の動作を説明する。他の電気刺激装置 2 は、施

療者の指導の下に被施療者が在宅等での施療を行う際に主に使用する。上述の通り、他の電気刺激装置 2 単体では施療条件の設定が不可能となっているため、予め医療機関等において施療者が通信ケーブル 4 5 を介して電気刺激装置本体 5 と有線接続し、電気刺激装置本体 5 から他の電気刺激装置本体 5 1 に施療条件を取り込んでおく必要がある。まず、電気刺激装置本体 5 の電源を入れ、他の電気刺激装置本体 5 1 と通信ケーブル 4 5 で接続を行った後、他の電気刺激装置本体 5 1 の電源を入れる。施療者は電気刺激装置本体 5 のスイッチ群を操作し記憶部 1 8 に記憶されている施療条件を読み出す。他の電気刺激装置 2 に送信する直前の電気刺激装置 1 の液晶表示部 1 2 は図 8 に示すようになっているので、読み出した施療条件に係る各設定値情報を確認し、また必要に応じ設定値情報を修正した後、液晶表示部 1 2 のカーソルを送信欄に合わせ決定スイッチ 4 0 を押下し送信処理を行う。これにより設定値データが通信ケーブル 4 5、信号入出力部 8 2、通信回路 8 1 を経由して他の電気刺激装置本体 5 1 に送信され記憶部 5 5 に記憶される。

[0081] 出力コネクタ 5 3 に筋電検出・電気刺激用電極 4 8 を接続した後、筋電検出・電気刺激用電極 4 8 を上述したように被施療者の前腕（麻痺部位）の所定位置に貼り付ける。被施療者の筋電位を筋電位レベル L E D で確認しつつ、必要に応じ感度微増調整スイッチ 5 9 及び感度微減調整スイッチ 6 0 を操作して筋電検出感度を微調整する。最小出力、最大出力、施療時間に係る施療条件は被施療者が他の電気刺激装置 2 側で変更することは不可能となっているため、被施療者が勝手に施療条件を変更し不適切な施療条件での施療を継続することはなく、効果的な施療の妨げになることはない。

[0082] 施療準備が整ったら、出力開始スイッチ 6 1 を押下し施療を開始する。他の電気刺激装置本体 5 1 は被施療者が携帯可能なサイズに形成されているので、例えば、本体 5 1 を上衣の胸ポケットなどに収納し常時携帯しておくことで、在宅で日常生活動作を行う中での施療も実現できる。つまり、日常生活動作を行う中で、無意識のうちに麻痺部位に力が入り筋電位が検出され、この筋電位に応じた強度の電気刺激が印加されることで、自然に麻痺部位の

施療（運動機能訓練）が行えることになるわけである。この場合、筋電検出・電気刺激両用電極４８が皮膚表面から剥離し脱落しないように不図示の固定帯などで筋電検出・電気刺激両用電極４８を被施療者の肢体部位に固定しておくことが望ましい。他の電気刺激装置２のＤＣ－ＤＣコンバータ６７は、電気刺激装置１のＤＣ－ＤＣコンバータ８と同一の所定電圧値にまで電池電源６４の電圧値を昇圧し電気刺激を出力するので、電気刺激装置１から受信した施療条件に基づいて施療を行っても、両装置の電池電源の相違に起因する電気刺激の出力変動は生じないようにになっている。

[0083] 施療時間の途中で施療を中断する場合は出力停止スイッチ６２を押下すればよい。他の電気刺激装置２での施療を繰り返し行った結果、電池電源６４の電圧値が低下し電源表示ＬＥＤの点滅事象が発生したら、図５に示すように他の電気刺激装置本体５１を充電器７２に載置し、充電を開始する。また、一度設定した他の電気刺激装置本体５１の施療条件を変更する場合は、通信ケーブル４５を介して電気刺激装置本体５と再度接続し、他の電気刺激装置本体５１に施療条件の取り込み（上書き）を行えばよい。

[0084] 他の電気刺激装置２による施療に伴い、積算施療時間、電気刺激印加回数、積算印加時間の施療履歴情報が他の電気刺激装置本体５１の記憶部５５に蓄積されていくので、施療者は、指示通りの施療を被施療者が在宅で行っているかどうかなど被施療者による在宅での施療状況を把握・管理したい場合は、通院時のタイミングで被施療者に他の電気刺激装置２を持参させ、医療機関にある電気刺激装置１と図６に示すように通信ケーブル４５を介して接続し、他の電気刺激装置２での施療履歴情報を電気刺激装置１に取り込み、液晶表示部１２に表示する。新たに施療履歴情報を他の電気刺激装置２に記憶させたい場合は、電気刺激装置本体５の下スイッチ３５などを操作し液晶表示部１２に表示される履歴消去欄にカーソルを合わせた後、決定スイッチ４０を押下して記憶部５５に記憶されている施療履歴情報をリセットすればよい。

[0085] 尚、本発明は前述した実施形態に限定されることなく、本発明の趣旨を逸

脱しない範囲において適宜変更が可能である。詳細説明及び図示は省略するが、例えば、以下のような構成を採用することができる。

- [0086] 電気刺激装置 1 の電池電源 7 の電圧値低下を被施療者等に報知する手段として、液晶表示部 12 への表示のほかに音声メッセージや警告音の鳴動などを採用してもよい。また、液晶表示部 12 への表示と音声メッセージまたは警告音の鳴動を併用してもよい。また、電池電源 7 の残量を液晶表示部 12 に表示することもできる。
- [0087] 情報通信の方法は、通信ケーブル 45 による有線接続ではなく、赤外線通信などの無線通信によるものとすることもできる。電気刺激装置 1 と他の電気刺激装置 2 との間の情報のやり取りに係る通信形式も両装置間で施療条件及び施療履歴情報のやり取りが可能であれば如何なる形式を採用しても構わない。
- [0088] 電気刺激装置 1 に設けられる施療モードの態様も第一及び第二の施療モードの二種類だけでなく、予め設定された条件で筋電位強度に依存しない電気刺激を出力するノーマルモードなど、その他の施療モードを加え、適宜選択できるようにしてもよい。
- [0089] 上述の実施形態では、他の電気刺激装置 2 は第一の施療モードに係る施療条件のみを電気刺激装置 1 から受信して記憶する例を説明したが、電気刺激装置 1 に用意されているその他の施療モードも必要に応じ受信して施療が行えるように他の電気刺激装置本体 51 を構成してもよい。また、他の電気刺激装置 2 が取り込み記憶する施療条件も、必ずしも電気刺激装置 1 の記憶部 18 に記憶されている必要はなく、他の電気刺激装置 2 が電気刺激装置 1 を介して施療条件を取り込み記憶さえできれば他の構成を採用してもよい。また、電気刺激装置 1 に用意されているその他の施療モードを他の電気刺激装置で受信して施療が行えるようにした場合、その他の施療モードでの施療履歴情報を電気刺激装置 1 の液晶表示部に表示させることが好ましい。
- [0090] また、電気刺激装置 1 と同様に他の電気刺激装置 2 にも液晶表示部を付設し、施療者や被施療者が、電気刺激装置 1 から取り込んだ施療条件や他の電

電気刺激装置 2 による施療履歴情報を液晶表示部にて確認できるように他の電気刺激装置 2 を構成してもよい。また、液晶表示部に加えて、電気刺激装置 1 から受信した施療条件を変更する変更スイッチや被施療者による施療条件の変更を不可能とするパスワード設定手段などを他の電気刺激装置 2 に付設し、液晶表示部に表示された施療条件の全部または一部を施療者だけが必要に応じ変更し使用できるように構成してもよい。この構成によれば、例えば、医療機関において、電気刺激装置 1 が使用中であり、空いているのが他の電気刺激装置 2 であって、しかも他の電気刺激装置 2 の施療条件を変更せざるをえない場合などに、電気刺激装置 1 が空くまで被施療者を待機させることなく、施療者が施療条件を変更して即座に施療を開始することができ、また、被施療者が他の電気刺激装置 2 を持ち帰り在宅で施療する場合はパスワード設定手段によりパスワードを設定し被施療者による施療条件の変更を不可にすることで、被施療者が施療条件を勝手に変更することも防止でき、利便性に優れたものとなる。

産業上の利用可能性

[0091] 本発明は、脳出血・脳梗塞などの脳血管疾患、整形疾患、パーキンソン病や脊髄小脳変形症などの被施療者の麻痺部位の運動機能訓練に好適な電気刺激装置及び電気刺激装置システムに関するもので、産業上の利用可能性は高いものである。

符号の説明

- [0092]
- 1 電気刺激装置
 - 2 他の電気刺激装置
 - 3 電気刺激装置システム
 - 7 電池電源
 - 8 DC-DCコンバータ
 - 12 液晶表示部
 - 14 電気刺激手段
 - 15 筋電検出・電気刺激両用電極

- 1 6 情報通信手段
- 1 9 制御部
- 2 1 出力切替部
- 2 2 施療条件設定手段
- 2 3 記憶手段
- 2 4 表示手段
- 2 6 電池電圧検出手段
- 3 1 ラッチングリレー
- 3 8 電気刺激用電極
- 4 2 通信回路
- 4 4 通信コネクタ
- 4 5 通信ケーブル
- 4 7 記憶手段
- 5 6 情報通信手段
- 5 7 制御部
- 6 4 電池電源
- 6 7 D C - D C コンバータ
- 8 0 通信コネクタ
- 8 1 通信回路

請求の範囲

- [請求項1] 施療モードに応じた電気刺激を電極を介して被施療者の麻痺部位に印加する電気刺激手段と、
前記施療モードなどの施療条件を設定する施療条件設定手段と、
前記施療条件設定手段により設定された前記施療条件を少なくとも表示する表示手段と、
少なくとも他の電気刺激装置に対して前記施療条件を送信する情報通信手段と、
これら各手段を制御する制御部と、
を備えたことを特徴とする電気刺激装置。
- [請求項2] 前記施療モードとして、前記麻痺部位から検出された筋電位に応じた強度の電気刺激を前記電気刺激手段から前記麻痺部位に印加する第一の施療モードと、前記被施療者の前記麻痺部位以外の部位または前記被施療者以外の者に属する部位から検出された筋電位に応じた強度の電気刺激を前記電気刺激手段から前記麻痺部位に印加する第二の施療モードと、を少なくとも備えることを特徴とする請求項1記載の電気刺激装置。
- [請求項3] 前記電気刺激装置の電源が非充電式又は充電式の電池であることを特徴とする請求項1記載の電気刺激装置。
- [請求項4] 前記電池の電圧を検出する電池電圧検出手段を備え、該電池電圧検出手段の検出結果に基づいて前記電池電圧の低下を報知することを特徴とする請求項3記載の電気刺激装置。
- [請求項5] 少なくとも前記施療条件を読み出し可能に記憶する記憶手段を備え、
該記憶手段は複数個の前記施療条件を記憶可能であることを特徴とする請求項1乃至4のいずれか一項に記載の電気刺激装置。
- [請求項6] 請求項1乃至5のいずれか一項に記載の電気刺激装置と、他の電気刺激装置とを備え、

前記電気刺激装置は、前記情報通信手段を介して前記他の電気刺激装置の施療履歴情報を受信し、該施療履歴情報を前記表示手段により表示可能であることを特徴とする電気刺激装置システム。

[請求項7] 前記施療履歴情報には、前記他の電気刺激装置による施療時間を積算した積算施療時間、前記電気刺激が前記麻痺部位に印加された回数、前記電気刺激が前記麻痺部位に対し印加された時間を積算した積算印加時間の少なくとも一つの情報が含まれることを特徴とする請求項6記載の電気刺激装置システム。

[請求項8] 請求項1乃至5のいずれか一項に記載の電気刺激装置と、他の電気刺激装置とを備え、

前記他の電気刺激装置は、前記電気刺激装置との間で情報を送受信する情報通信手段と、該情報通信手段を介して受信した前記情報を記憶する記憶手段と、これら各手段を制御する制御部と、を備えたことを特徴とする電気刺激装置システム。

[請求項9] 前記他の電気刺激装置は、前記電気刺激装置から前記施療条件を受信し記憶可能であることを特徴とする請求項8記載の電気刺激装置システム。

[請求項10] 前記他の電気刺激装置の側で、受信した前記施療条件の全部または一部の変更を不可能としたり可能にしたりできることを特徴とする請求項9記載の電気刺激装置システム。

[請求項11] 前記他の電気刺激装置の本体は、被施療者が携帯可能なサイズに形成されることを特徴とする請求項6乃至10のいずれか一項に記載の電気刺激装置システム。

[請求項12] 請求項9記載の電気刺激装置システムであって、

前記電気刺激装置及び前記他の電気刺激装置の各電源を非充電式又は充電式の電池とし、

前記電気刺激装置は、前記電池の電圧を所定電圧値にレギュレートするDC-DCコンバータを有し、

前記他の電気刺激装置は、前記電池の電圧を所定電圧値にレギュレートするDC-DCコンバータを有し、

前記各DC-DCコンバータは同一の所定電圧値となるように前記各電池の電圧をレギュレートすることを特徴とする電気刺激装置システム。

[請求項13]

請求項1乃至5のいずれか一項に記載の電気刺激装置と、他の電気刺激装置とを備え、

前記他の電気刺激装置は、前記電気刺激装置との間で情報を送受信する情報通信手段を有し、

前記電気刺激装置の前記情報通信手段及び前記他の電気刺激装置の前記情報通信手段によって

前記電気刺激装置から送信した前記施療条件が前記他の電気刺激装置で受信されるとともに前記他の電気刺激装置から送信した施療履歴情報が前記電気刺激装置で受信され、

前記電気刺激装置は、主に医療機関において医師等の施療者が施療に用いるものであり、

前記他の電気刺激装置は、主に前記施療者の指導の下に被施療者が在宅での施療に用いるものであり、

前記施療者は、前記電気刺激装置を以って前記他の電気刺激装置の施療条件の設定及び施療履歴情報の管理が可能であることを特徴とする電気刺激装置システム。