

(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2019-532704

(P2019-532704A)

(43) 公表日 令和1年11月14日(2019.11.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/05 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 N	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/0488 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 3 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2019-515506 (P2019-515506) (86) (22) 出願日 平成29年9月15日 (2017. 9. 15) (85) 翻訳文提出日 令和1年5月7日 (2019. 5. 7) (86) 国際出願番号 PCT/US2017/051825 (87) 国際公開番号 W02018/053295 (87) 国際公開日 平成30年3月22日 (2018. 3. 22) (31) 優先権主張番号 15/269, 051 (32) 優先日 平成28年9月19日 (2016. 9. 19) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)	(71) 出願人 504101304 メドトロニック・ゾーメド・インコーポレ ーテッド アメリカ合衆国フロリダ州32216-0 980, ジャクソンビル, ノース, サウ スポイント・ドライブ 6743 (74) 代理人 100140109 弁理士 小野 新次郎 (74) 代理人 100118902 弁理士 山本 修 (74) 代理人 100106208 弁理士 宮前 徹 (74) 代理人 100120112 弁理士 中西 基晴
--	---

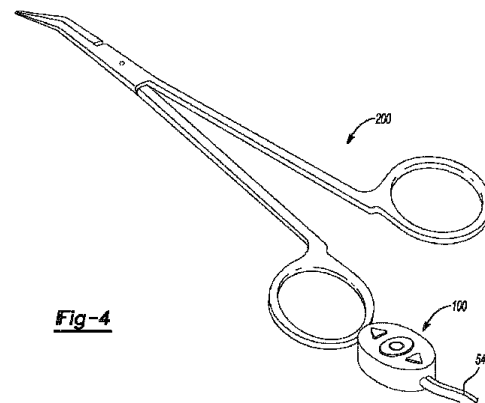
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 器具のための遠隔制御モジュール

(57) 【要約】

モニタリングシステムが、プロセッサと、モニタリングからの結果を表示するためのディスプレイシステムとを有することができる。使用者が、プロセッサおよびディスプレイシステムならびに選択される入力デバイスから離れた無菌フィールド内にいてよい。コントローラが無菌フィールドからモニタリングシステムに物理的に接続され得、それにより使用者がモニタリングシステムを制御するのを可能にする。

【選択図】 図 4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

無菌フィールド内で患者の少なくとも一部分を刺激するために無菌フィールドの外にある非無菌フィールド内に配置される刺激モニタリングシステムであって、
刺激電圧を発生させるように構成される刺激システムと、
前記無菌フィールド内で前記患者の近くに配置されるように構成される刺激器具と、
前記刺激器具に導電的に接続され、前記無菌フィールド内で前記患者の近くに配置されるように構成されるコントローラと、
前記刺激システムおよび前記コントローラに物理的に接続される導体と
を備え、
前記コントローラが、前記刺激システムの少なくとも 1 つの動作を制御するための入力部を有する、刺激モニタリングシステム。

10

【請求項 2】

前記入力部が少なくとも 1 つのスイッチを有し、
前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記無菌フィールド内で使用者によって動作させられるように構成される、請求項 1 に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記使用者により指を用いて押し下げられるように構成されるプッシュボタンスイッチを有する、請求項 2 に記載の刺激モニタリングシステム。

20

【請求項 4】

前記コントローラが外部ハウジングを有し、
前記プッシュボタンスイッチが、前記指によって直接に係合されるように前記ハウジングから延在するように構成される第 1 の部分と、前記ハウジング内に配置される印刷回路基板に固定されるトグルスイッチを有する第 2 の部分とを有し、
前記トグルスイッチが、前記刺激システムに送られる信号を発生させるように構成され、
前記刺激システムが、前記刺激システムの少なくとも 1 つの動作を制御するために前記信号を受信するように構成されるプロセッサを有する、請求項 3 に記載の刺激モニタリングシステム。

30

【請求項 5】

前記刺激システムが、前記刺激システムの少なくとも 1 つの動作を制御するために前記入力部から信号を受信するように構成されるプロセッサを有し、
前記刺激システムの前記少なくとも 1 つの動作が、刺激周期を変更すること、刺激電圧を変更すること、刺激を開始すること、刺激を止めること、スクリーンショットを捕捉すること、閾値を制御すること、またはメッセージボリュームを変更すること、のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 から 4 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 6】

前記コントローラが、前記刺激器具に堅固に接続されるハウジングを有し、
前記導体が前記無菌フィールド内の前記コントローラから前記非無菌フィールド内の前記刺激システムまで延在する、請求項 1 から 5 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

40

【請求項 7】

前記導体が、前記コントローラを前記刺激器具に接続する第 1 の部分と、前記無菌フィールドから前記非無菌フィールド内の前記刺激システムまで延在する第 2 の部分とを有する、請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 8】

前記コントローラがディスプレイを有し、
前記ディスプレイが、前記刺激システムのその時点の動作に関する情報、および / また

50

は前記使用者によって入力されることになるコマンドを示すように構成可能である、請求項 1 から 7 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 9】

無菌フィールド内で刺激器具を用いて患者の少なくとも一部分を刺激するために前記無菌フィールドの外にある非無菌フィールド内に配置される刺激システムを有する刺激モニタリングシステムであって、

前記刺激器具に導電的に接続され、前記無菌フィールド内で前記患者の近くに配置されるように構成されるコントローラと、

使用者による作動時に前記刺激システムに信号を送信するための、前記コントローラと共に形成される入力部分と、

前記無菌フィールド内の前記コントローラと前記非無菌フィールド内の前記刺激システムとの間の接続通信部分と

を備え、

前記入力部分からの前記信号が前記刺激システムの少なくとも 1 つの動作を制御するためのものである、刺激モニタリングシステム。

【請求項 10】

前記刺激システムが、プロセッサを有し刺激電流を発生させるように構成される刺激ジェネレータを有し、

前記刺激器具が、前記無菌フィールド内で前記患者の近くに配置されるように構成される刺激伝導部分を有し、

前記コントローラが、前記刺激器具に堅固に接続される、請求項 9 に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 11】

前記刺激システムが、プロセッサを有し刺激電流を発生させるように構成される刺激ジェネレータを有し、

前記刺激器具が、前記無菌フィールド内で前記患者の近くに配置されるように構成される刺激伝導部分を有し、

前記コントローラが、前記無菌フィールド内の前記刺激器具から一定の距離で前記導体に接続され、

前記導体が、前記コントローラから前記刺激器具まで、および前記コントローラから前記刺激システムまで、延在する、請求項 9 に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 12】

前記入力部分が少なくとも 1 つのスイッチを有し、

前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記無菌フィールド内で前記使用者によって動作させられるように構成される、請求項 9 から 11 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 13】

前記コントローラが外部ハウジングを有し、

前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記使用者の指によって直接に係合されるように前記ハウジングから延在するように構成される第 1 の部分と、前記ハウジング内に配置される印刷回路基板に固定されるトグルスイッチを有する第 2 の部分とを有するプッシュボタンスイッチを有し、

前記トグルスイッチが、前記刺激システムに送られる信号を発生させるように構成される、

前記刺激システムが、前記刺激システムの少なくとも 1 つの動作を制御するために前記信号を受信するように構成されるプロセッサを有する、請求項 12 に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 14】

前記刺激システムが、前記入力部分から前記信号を受信するように構成されるプロセッサを有し、

10

20

30

40

50

前記刺激システムの前記少なくとも１つの動作が、刺激周期を変更すること、刺激電圧を変更すること、刺激を開始すること、刺激を止めること、スクリーンショットを捕捉すること、閾値を調整すること、またはメッセージボリュームを変更すること、のうちの少なくとも１つを含む、請求項 9 から 13 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 15】

前記接続通信部分が、前記無菌フィールド内の前記コントローラおよび前記非無菌フィールド内の前記刺激システムを物理的に接続する導体を有する、請求項 9 から 14 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 16】

前記接続通信部分が、前記無菌フィールド内の前記コントローラおよび前記非無菌フィールド内の前記刺激システムを接続する無線システムを有する、請求項 9 から 14 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 17】

刺激器具を介して、刺激システムを有する刺激モニタリングシステムを制御する方法であって、

前記刺激器具を無菌フィールド内に配置するステップと、

前記刺激システムを有する前記刺激モニタリングシステムを、前記無菌フィールドの外にある非無菌フィールド内に配置するステップと、

コントローラを前記無菌フィールド内の前記刺激器具に物理的に接続するステップと、

前記コントローラを前記非無菌フィールド内にある前記刺激モニタリングシステムに物理的に接続するステップと、

前記無菌フィールド内で前記コントローラを用いて前記刺激システムの少なくとも１つの動作を制御するステップと

を含む、方法。

【請求項 18】

前記コントローラを前記無菌フィールド内の前記刺激器具に物理的に接続するステップが、前記コントローラのハウジングを前記刺激器具に堅固に接続するステップを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記コントローラを前記無菌フィールド内の前記刺激器具に物理的に接続するステップが、導体を用いて前記コントローラのハウジングを前記刺激器具と相互接続するステップを含む、請求項 17 または 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記無菌フィールド内で前記コントローラを用いて前記刺激システムの動作を制御するステップが、物理的導体を用いて前記無菌フィールド内の前記コントローラから前記非無菌フィールド内の前記刺激システムまで信号を送るために前記コントローラを動作させるステップを含む、請求項 17 から 19 までのいずれか一項に記載の方法。

【請求項 21】

前記刺激システムが、前記コントローラからの前記信号を受信するように構成されるプロセッサを有し、

前記刺激システムの少なくとも１つの動作を制御するステップが、刺激周期を変更するステップ、刺激電圧を変更するステップ、スクリーンショットを捕捉するステップ、閾値を調整するステップ、またはメッセージボリュームを変更するステップ、のうちの少なくとも１つのステップを含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記信号を発生させるために前記コントローラ上のスイッチを操作するステップをさらに含む、請求項 20 または 21 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 】

[0001]本開示は神経モニタリングシステムに関し、より詳細には神経モニタリングシステムの遠隔制御に関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

[0002]本セクションは本開示に関連する背景情報を提供するが、これは必ずしも従来技術ではない。

[0003]Medtronic, Inc.によって販売されているNIM - Response (登録商標) 3.0および/またはNIM - Neuro (登録商標) 3.0の神経モニタリングシステムなどの、神経モニタリングシステムは、筋電図 (EMG: electromyography) 反応を監視するのに使用され得る。具体的には、モニタリングシステムが、選択される神経のところに刺激を提供することができ、および刺激のロケーションから離れた筋肉のところで感知または検出される反応を提供することができる。EMG反応を監視することが、選択される手技中に1つまたは複数の神経がダメージを受けているか否かを判断するのに利用され得る。多様なシステムで、モニタリングシステムは、手技実施使用者 (procedure user) および被験者から離れたところにいるモニタ使用者によって制御され得る。したがって、モニタ使用者が、手技実施使用者による選択される使用に従ってモニタリングシステムを動作させるために、手技実施使用者からの指示を必要とする可能性がある。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 3 】

[0004]本セクションは本開示の概要を提供するが、その全範囲およびその特徴のすべての包括的な開示というわけではない。

[0005]神経モニタリングシステムが神経の健全性 (integrity) を監視するのに使用され得る。手技中、手技実施使用者が、手技実施使用者のところに設けられる遠隔制御システムを用いて、神経モニタリングシステムを動作させることができるおよび/または動作を変更することができる。遠隔制御システムが、手技実施使用者のロケーションにおいて手技実施使用者によって操作され得るハードウェアを有することができる。したがって、神経モニタリングシステムに対しての指示または制御が、モニタリングシステムから離れたロケーションにおいて実現され得る。

【 0 0 0 4 】

[0006]モニタリングシステムは、プロセッサと、神経モニタリングからの結果を表示するための表示システムとを有することができる。しかし、モニタリングシステムは、無菌フィールド内に配置されるようにまたは被験者の近くに配置されるように直接的に利用可能であるというわけではなくてよい。被験者が、選択される手技中においてモニタリングシステムを用いて監視され得る。手技実施使用者には外科医が含まれてよい。外科医は選択される手技中において無菌状態となり得る。遠隔制御装置が、手技中、モニタリング器具および/または刺激器具に接続され得る。遠隔制御装置がさらに、外科医に接続され得、器具およびモニタリングシステムと相互接続され得る。遠隔制御装置が無菌状態となり得、無菌フィールド内に配置されるのに適するものとなり得る。

【 0 0 0 5 】

[0007]遠隔制御装置が、一定の長さの導電性材料を有する、モニタリングシステムに対しての物理的接続部を有する。物理的接続部が、ワイヤ (例えば、銅またはアルミニウムのワイヤ)、導電性重合体、または他の適切な導電性材料を含むことができる。物理的接続部が、遠隔装置からモニタリングシステムへの信号がモニタリングシステムと相互作用すること、ならびに/あるいは器具までおよび/または器具から信号を送ること、のいずれも可能にすることができる。

【 0 0 0 6 】

[0008]本明細書で提供される説明からさらなる適用領域が明らかとなる。本概要の説明

および具体的な実施例は単に例示を目的とすることが意図されており、本開示の範囲を限定することは意図されていない。

【 0 0 0 7 】

[0009] 本明細書で説明される図面は、選択された実施形態の、およびすべてではないが考えられる実装形態の、例示を単に目的としており、本開示の範囲を限定することは意図されていない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 8 】

【図 1】 [0010] 手技中に使用される刺激器具を示す概略状況図である。

【図 2】 [0011] 器具から外された遠隔装置を示す詳細図である。

10

【図 3】 [0012] 遠隔制御装置のコネクタを示す詳細図である。

【図 4】 [0013] 代替の器具に接続された遠隔装置を示す詳細図である。

【図 5】 [0014] 器具に接続された種々の実施形態による遠隔制御装置を示す状況図である。

【図 6】 [0015] 種々の実施形態による、器具から外された遠隔装置を示す詳細図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 9 】

[0016] 図面のうちの複数の図を通して対応する参照符号が対応する部分を示す。

[0017] 次に、添付図面を参照して例示の実施形態をより完全に説明する。

[0018] 最初に図 1 を参照すると、ミネソタ州、ミネアポリスに事業所を有する Medtronic, Inc. によって販売されている NIM (登録商標) の神経健全性モニタリングシステムなどの、モニタリングシステム 16 が環境設定で示されている。モニタリングシステム 16 が、表示スクリーンまたは表示デバイス 22 と、1 つまたは複数の入力デバイスとを有するモニタ組立体 20 を有することができる。入力デバイスが、ノブ 24 a、タッチスクリーン 24 b、キーボード 24 c、または他の適切な入力デバイスなどの、情報のコマンドを入力するための 1 つまたは複数のシステムまたは構造を有することができる。入力デバイスが、他の、触覚入力デバイス、音声入力デバイス、視覚入力デバイス、などをさらに含んでもよい。

20

【 0 0 1 0 】

[0019] モニタ組立体 20 がプロセッサ 26 および記憶装置 28 をさらに有することができる。プロセッサ 26 が、記憶装置 28 上に記憶される指示を実行するために記憶装置 28 にアクセスすることができるか、または記憶装置 28 上の他のデータにアクセスすることができる、ことが理解されよう。記憶装置 28 が、スピニングハードディスクドライブ、固体記憶装置、または他の適切な種類の記憶装置などの、物理記憶装置を含むことができる。また、記憶装置 28 はモニタ組立体 20 に組み込まれてなくてよいが、通信ネットワークなどを介して、プロセッサ 26 によってアクセスされ得る。プロセッサ 26 は、本明細書でさらに考察されるように、選択される出力を発生させるために指示を実行するように動作可能である汎用プロセッサであってよい。プロセッサ 26 が内蔵記憶装置をさらに有することができる。さらに、プロセッサ 26 が、特定用途向け集積回路 (ASIC: application specific integrated circuit) などの、特定用途向けプロセッサを有することができる。したがって、プロセッサ 26 が、表示デバイス 22 上で表示されるための出力を提供するために、非一時的メモリであってよい記憶装置 28 上に記憶される指示を実行することができる。

30

40

【 0 0 1 1 】

[0020] モニタリングシステム 20 が、刺激部分および / またはジェネレータをさらに有することができる。刺激部分が、プロセッサ 26 による制御に基づいて電圧を発生させるように構成され得る。プロセッサ 26 が、記憶装置 28 上に記憶されるプログラムの指示を、および / または使用者 30 による制御を実行することができる。したがって、本明細書で考察されるように、モニタリングシステム 20 が、使用者 30 の制御に基づいて刺激器具のところでまたは刺激器具を用いて刺激を発生させるように動作可能となり得る。

50

【 0 0 1 2 】

[0021]表示デバイス 2 2 上に表示される情報が、使用者 3 0 によって選択される情報を含むことができる。使用者 3 0 によって行われる選択は、被験者 3 4 に関する所望のまたは選択される情報であってよい。被験者 3 4 が人間の被験者として示されているが、被験者が、人間ではない被験者を含めた、任意適切な生物被験者であってよいことが理解されよう。また、モニタリングシステム 1 6 も非生物の対象物と共に使用され得る。非生物の被験者が、電気活動などの選択される活動中において監視されることを選択されるシステムを有することができ、モニタリングシステム 1 6 が使用され得る。しかし、選択される実施形態では、使用者 3 0 が被験者 3 4 に対して外科手技を実施することができる。したがって、使用者 3 0 が、筋電図 (E M G) 反応を監視することなどにより、神経の反応および / または健全性を監視することを選択することができる。

10

【 0 0 1 3 】

[0022] 1 つまたは複数の刺激組立体またはモニタリング組立体がモニタリングシステム 1 6 に組み込まれ得、モニタ組立体 2 0 に接続され得る。例えば、甲状腺摘出または他の甲状腺手術などの種々の手技において、被験者 3 0 内の、反回神経 (R L N : r e c u r r e n t l a r y n g e a l n e r v e)、迷走神経、または他の適切な神経 3 6 を監視する。他の選択される脳神経および / または脊髄神経を含めた、他のまたは代替の神経も監視され得る。R L N のモニタリングには、被験者 3 4 の選択される部分に接触する 1 つまたは複数の導電性電極 4 0 を有することができる神経モニタリング食道チューブ 3 8 が含まれてよい。電極 4 0 がチューブ 3 8 の外側部分に装着され得、および / またはチューブ 3 8 の構造に組み込まれ得る。電極 4 0 が接続部 4 2 を介してモニタ組立体 2 0 に接続され得る。

20

【 0 0 1 4 】

[0023] 加えて、周期的刺激パルスを送信または受信することができる電極を含めた、電極組立体などの、他の器具がモニタ組立体 2 0 に接続され得る。種々の実施形態で、1 つまたは複数の刺激器具 5 0 が使用され得る。刺激器具 5 0 がコネクタ 5 4 を用いてモニタ組立体 2 0 に接続され得る。コネクタ 5 4 が、刺激器具 5 0 とモニタリング組立体 2 0 との間の物理的接続を実現することができる。コネクタ 5 4 が導電性部材 (例えば、金属ワイヤ、導電性重合体など) を含むことができる。刺激器具 5 0 が手術器具などの多様な器具を含むことができる。刺激器具の例には、2 0 1 5 年 4 月 3 日に出願された米国特許出願第 1 4 / 6 7 8 , 4 8 5 号および 2 0 1 5 年 4 月 3 日に出願された米国特許出願第 1 4 / 6 7 8 , 4 5 2 号に開示される器具が含まれ、これらは両方とも参照により明細書に組み込まれる。

30

【 0 0 1 5 】

[0024] 刺激器具 5 0 が、神経損傷または他の組織損傷が起こっているか否かあるいは起こる可能性があるか否かを判断するのを補助することを目的として被験者 3 4 に刺激信号を送信するおよび / または被験者 3 4 から刺激信号を受信するために、コネクタ 5 4 を用いてモニタ組立体 2 0 に接続される。外科用メスなどの手術器具が人間の外科医などの使用者 3 0 によって操作され得る。手術器具はモニタ組立体 2 0 に直接に接続されなくてよいがまたはそのように接続される必要がない。しかし、刺激器具 5 0 が、切開部 5 8 などを介して、被験者 3 4 の種々の部分にアクセスすることができる。刺激器具 5 0 が、刺激の適用口ケーションからいくらかの距離に位置する口ケーションにおいて神経内の反応または E M G 反応を刺激するために神経 3 6 にまたは神経 3 6 の近くの組織に接触するのに使用され得る。

40

【 0 0 1 6 】

[0025] モニタ組立体 2 0 は、被験者 3 4 に対して手技を実施する間における外科用メスを介しての相互作用的な刺激またはモニタリングを必要とすることなく、刺激器具 5 0 を通るまたは刺激器具 5 0 からの信号を監視するように提供され得る。しかし、当業者には理解されるような他の電極組立体が被験者 3 4 に接続されてもよいことを理解されよう。被験者 3 4 に対しての刺激は 1 つまたは複数の神経の不応期に相当するものであってよい

50

。

【0017】

[0026] モニタリングシステムの動作およびモニタリングシステム16の使用は、NIM-Response（登録商標）3.0の神経モニタリングシステムを含めた、Medtronic, Inc.によって販売されているNIM（登録商標）のモニタリングシステムに類似してよい。動作中、刺激器具50が本明細書においてさらに考察されるように神経36に接触するようにまたは少なくとも神経36に刺激接続される（in stimulation connection）ように配置され得、信号がモニタシステム20から接続部54に沿って送られ得る。チューブ38上の電極40が受信電極であってよい。しかし、他の受信電極が被験者34に関連付けられ得、および/または被験者34に接触することができる、ことが理解されよう。

10

【0018】

[0027] 手技中、使用者30が、外科手技中に神経36の健全性または導通性（continuity）がダメージを受けているか否かを判断することを試みることができ、つまりそのような判断を行うことを選択することができる。例えば、種々の切断手技または組織移動手技（tissue moving procedure）により神経36を損傷させるかまたは神経36にダメージを与える可能性があることから、神経36がダメージを受けていないことを保証することが選択される可能性がある。したがって、使用者30が神経36の近くにおよび/または神経36に接触するように器具50を配置することができる。刺激システムまたはモニタリング組立体20のジェネレータを含めた、モニタリングシステム16が、組織70内の反応を誘発するのを試みるために器具50を介して刺激電圧および/または刺激電流を提供することができる。組織70には、反応の誘発時に筋肉70および/または声帯ヒダなどの関連付けられる組織を動かすこととなるような筋肉が含まれてよい。誘発される反応がEMG感知電極40によって感知され得、信号がモニタリング組立体20に送られ得、それにより、グラフ、警告、または（例えば、誘発されたEMGに関する受信信号を表す発音などの）聴覚メッセージなどのメッセージを使用者30に提示することが可能となる。使用者30が遠隔制御装置100を用いてモニタリング組立体20を制御することができる。

20

【0019】

[0028] 遠隔制御装置100が、器具50に接続されるなどして、種々の実施形態によると、使用者30のところに配置され得る。遠隔制御装置100が本明細書でさらに考察されるように器具50に取り外し可能に接続され得る。遠隔制御装置100が、モニタリングシステム16を使用しながら、モニタリング組立体20のすべてのまたは特定の機能の動作および制御を可能にするスイッチを有することができる。

30

【0020】

[0029] モニタリングシステム16が、非無菌（non-sterile）エリア110から分離される無菌フィールドエリア104内で使用されるように構成されるチューブ組立体38および器具50などの特定の部分を有することができる。種々の実施形態によると、手術室または他の選択されるロケーションにおいて、物理的な構造が無菌フィールド110から無菌フィールド104を分離するように配置され得る。しかし、キーボード24cなどの種々の入力部を含む、モニタリング組立体20は、一般に、使用者30が無菌フィールド104内にいる場合には使用者30からアクセス可能でなくてよい。使用者30がモニタリング組立体20を動作させるために非無菌フィールド110にいる第2の使用人に指示を提供することを試みることができる。これは非効率である可能性がある。したがって、遠隔制御装置100が、無菌フィールド104から出るように移動させることなく使用者30によりモニタリング組立体20の少なくとも一部分またはその特定の動作を直接に制御するのを可能にすることができる。

40

【0021】

[0030] 無菌フィールド104の中からの使用者30によるモニタリング組立体20の制御により、使用者30がモニタリングシステム16の動作に関しての直接的な判断および

50

構成の選択を行うことが可能となる。加えて、使用者 30 はキーボード 24 c などの他の入力デバイスから一定の距離のところにおいてよく、遠隔装置 100 が使用者 30 の手元にあってよい（例えば、腕の長さの範囲内、またはそれよりも近く）。上で考察したように、モニタリングシステム 16 が、筋肉 70 内の反応を誘発することを目的として神経 36 を通して刺激を提供することにより神経 36 の健全性を判断または確認するのに使用され得る。したがって、使用者 30 が、非無菌フィールド 110 内に配置されるモニタリング組立体 20 の動作を再構成または変更するのを試みることを目的として口頭指示または他の種類の指示として構成の選択された変更を第 2 の使用者または特定の人物に伝えるのを試みることなく、モニタリングシステム 16 の使用中にモニタリングシステム 16 の構成または動作を変更するのを望むことが可能となる。

10

【0022】

[0031]モニタリング組立体 20 が使用者 30 の近くの非無菌フィールド 110 に配置される場合でも、使用者 30 が一般には非無菌フィールド 110 内にあるアイテムと相互作用することができず、被験者 34 に対して動作を継続するために無菌フィールド 104 に直接に戻ることもできない、ことが当業者には理解されよう。したがって、遠隔装置 100 を無菌フィールド 104 に配置することにより、モニタリング組立体 20 を動作させるために使用者 30 が無菌フィールド 104 内で遠隔装置 100 を使用することが可能となる。導体 54 が、遠隔制御装置 100 からの信号をモニタリング組立体 20 まで伝達すること、および/またはモニタリングシステム 20 からの刺激信号を器具 50 を通して、神経 36 などの、患者 34 まで供給することを可能にする。

20

【0023】

[0032]継続して図 1 を参照して、およびさらに図 2 および 3 を参照して、遠隔装置 100 をさらに詳細に考察する。図 2 および図 3 により詳細に示されるように、遠隔装置 100 が器具 50 に取り外し可能に接続され得る。しかし、コントローラ 100 が器具 50 に堅固に接続され得る。種々の実施形態で、コントローラ 100 は、器具 50 に堅固に接続される場合、使用者 30 により器具から外されるまで器具 50 を基準として動くことがない。

【0024】

[0033]堅固な接続を補助するために、器具 50 が、外側壁 122 および内側壁 124 を有する雄型コネクタ 120 などの接続部分を有することができる。外側壁 122 が正方形形状などの非円形の幾何形状を有することができる。正方形形状は、器具 50 を基準としたコントローラ 100 の回転を阻止または排除するのを補助することができる。遠隔装置 100 が、図 3 に具体的に示されるように、内壁 132 を有する雌型コネクタ 130 を有する対合コネクタを有することができる。雌型コネクタ 130 が遠隔装置 100 のハウジング 136 内にある凹部として形成され得る。ハウジング 136 が外側壁または外側表面 138 を有することができ、その中に雌型接続部分 130 が形成され得る。雄型接続部分 120 および雌型接続部分 130 が器具 50 と遠隔装置 100 との間に堅固な物理的接続を形成する。したがって、雌型コネクタ 130 が、回転方向および軸方向の堅固な接続を維持するのを補助するために雄型コネクタ 120 に対して相補的な形状を有することができる。しかし、選択される場合、接続部が、両方のコネクタ部分の形状が円形であることなどにより、回転を可能とし得る。

30

40

【0025】

[0034]接続部分 120、130 または他の部分を介して電気接続部または導電性接続部が作られ得る。例えば、器具 50 が、内側壁 124 と一体であるかまたは内側壁 124 の上にある雌型導電性接続部分 140 を形成することができる。内側壁 124 が、器具 50 の種々の部分に接続されるための 1 つまたは複数の導体を有することができ、両極性のまたは多極式の刺激のための複数の接続部などを提供する。遠隔装置 100 が、雌型接続部 130 の中に雄型導電性コネクタ 144 を有することができる。雄型導電性コネクタ 144 が、バナナプラグまたはクリップなどの、選択される雄型接続部として形成され得る。雄型コネクタ 144 が、器具 50 上の雌型コネクタ 140 との導電性接続部を作ることが

50

できる。雄型コネクタ 144 がさらに、遠隔装置 100 をモニタリング組立体 20 に接続する導体 54 に電氣的に接続され得る。導体 54 が、遠隔装置組立体 20 に対しての遠隔装置 100 の物理的接続を実現する。したがって、器具 50 が遠隔装置組立体 20 に電氣的におよび物理的に接続され得、それによりモニタリングシステム 16 内における使用者 30 による器具 50 の動作を実現する。

【0026】

[0035] 遠隔制御装置 100 が、音声入力、および物理的入力などを含めた、多様な制御オプションを有することができる。例えば、遠隔制御装置 100 が、第 1 のプッシュボタン 160、第 2 のプッシュボタン 164、および第 3 のプッシュボタン 168 などの、1 つまたは複数のプッシュボタンを有することができる。プッシュボタン 160、164、および 168 の各々が、ボタンの下方に配置されるが、ハウジング 136 内に配置される印刷回路基板 (PCB: printed circuit board) 172 上のボタンに関連付けられるそれぞれのスイッチを作動させるためにハウジング 136 を基準として動くような物理的なボタンまたは部材であってよい。PCB 172 が、それぞれのボタン 160、168、および 164 に対応する電気スイッチ 160a、168a、164a を有することができる。PCB 172 が、各々のスイッチ 160a、164a、および 168a から導体 54 までの電気接続部または導電性接続部を有することができる。したがって、モニタリング組立体 20 を制御するためにおよび / またはモニタリング組立体 20 を動作させるために、それぞれのスイッチ 160a、164a、および 168a からの信号がモニタリング組立体 20 に送られ得る。機械式トグルスイッチ、タッチ感応部分 (例えば、容量性表面)、ジョイスティック、トラックボール、またはローラーボタン (例えば、コンピュータマウス上にある中央回転ボタン (center rolling button)) などの、他の適切なスイッチが提供され得ることが理解されよう。

【0027】

[0036] さらに、任意適切な数の入力ボタンまたは入力部分が遠隔装置 100 と共に提供され得ることが理解されよう。したがって、3 つのボタン 160、164、168 を有することは単に例示である。さらに、これらのボタンのうちの 2 つ以上のボタンを同時に押すかまたは作動させることにより、ボタン 160、164、168 のうちの任意の 1 つのボタンを個別に押し下げるとは異なりまた明確に区別される手法で、モニタリング組立体 20 を動作させることができる。さらに、選択される時間量でボタンのうちの任意の 1 つのボタンを順序通りに動作させるかまたは押し下げることにより (例えば、第 1 のボタンを押し下げ、第 1 のボタンの 2 秒の範囲内で第 2 のボタンを押し下げることにより)、別の異なる手法でモニタリング組立体 20 を動作させることができる。

【0028】

[0037] 種々の実施形態で、モニタリングシステム 20 が、神経 36 に刺激を提供するのに、および接点 40 などを介して筋肉 70 などの中での誘発される反応に関する信号を受信するのに、使用され得る。したがって、使用者 30 が、神経 36 に刺激パルスを手動で提供すること、刺激パルスの振幅を変更すること、または刺激パルスの周波数を変更すること、などのために、遠隔制御装置 100 を動作させることができる。種々の実施形態によると、遠隔制御装置 100 が刺激電流を増大および / または減少させるように動作させられ得る。例えば、第 1 のボタン 160 が刺激電流を増大させるように動作させられ得、対して第 2 のボタン 164 が刺激電流を減少させるように動作させられ得る。ボタンが、選択される動作を示すための視覚的な印を有することができる。例えば、第 1 のボタン 160 が、器具 50 の方向などの概して「上方」を指す矢印または三角形として形成され得る。第 2 のボタン 164 が、動作中に減少を示すのを補助するために、器具 50 から離れる「下方」を指す矢印または三角形などの視覚的な表示を有することができる。第 3 のボタン 168 が、モニタリング組立体 20 の電流動作を切り替えるのに使用され得る、メニュー選択、確認、または他の汎用の入力などの、選択ボタンであってよい。

【0029】

[0038] 遠隔装置 100 がさらに、モニタリング組立体 20 からの音声出力または音声メ

ッセージを増大または減少させることなどのために、モニタリング組立体 20 を制御するのに使用され得る。やはり、第 1 のボタン 160 がボリュームを増大させるのに使用され得、対して第 2 のボタン 164 がボリュームを減少させるのに使用され得る。第 3 のボタン 168 が、種々の制御可能なオプションを介して、刺激電流の増大および減少ならびにモニタリング組立体 20 からのメッセージボリュームの増大および減少の間などでの、サイクルを行うのに使用され得る。

【0030】

[0039]遠隔装置 100 がさらに、情報を収集するように、あるいはモニタリング組立体 20 によって受信または表示されている情報を保存するように、動作するのに使用され得る。やはり、上で考察したように、電極 40 が神経 36 の刺激による誘発された反応を受信することができる。誘発される反応が表示デバイス 22 上に表示され得るかまたは使用者 30 に対してのメッセージとして他の形で提示され得る。遠隔装置 100 が、モニタリング組立体 20 によってその時点で表示されているかまたは表されている情報のスナップショット（例えば、スクリーンショット）を取得または記録するように動作させられ得る。例えば、表示デバイス 22 が、知覚または感知された誘発される反応に関するグラフを表示することができる。表示デバイス 22 のスクリーンショットを取得することにより、電極 40 からモニタリング組立体 20 によって受信された選択される信号を使用者 30 が記録することが可能となる。使用者 30 が、一定の時間の経過後などにおいて、後で取得される信号または後で受信される信号と比較するために、記録されたスクリーンショットを使用することができる。さらに、記録されたスクリーンショットがその後の訓練の補助として使用され得る。

10

20

【0031】

[0040]遠隔装置 100 がさらに、閾値を設定または制御するのに使用され得る。閾値は刺激電流および / または刺激電圧に関連してよい。さらに、閾値は電極 40 のところで受信される反応または受信される信号に関連してよい。制御の閾値が、電極 40 により受信される信号として特定される波形に関する上限または下限を設定することができる。

【0032】

[0041]遠隔制御装置 100 がさらに、選択されるシステムを動作させるために動作させられ得る。例えば、モニタリング組立体 20 が、継続的なまたは自動のパルスシステムと共に動作させられ得る。例えば、自動式周期的刺激 (automatic periodic stimulation) (Medtronic, Inc. によって販売されている APS (登録商標) の Stimulation System) が神経 36 に接続され得る。遠隔制御装置 100 が、自動式周期的刺激システムを介して周期的刺激を動作させるのに使用され得る。例えば、刺激電流を調整することが、上で考察したものと同様に、電極を介して行われ得る。さらに、APS (登録商標) の Monitoring System は、周期的刺激からの基準値としての誘発される反応 (baseline evoked response) と、基準値からの逸脱に関する警報条件とを判断することなどの、種々の特徴を有することができる。遠隔制御装置 100 が、基準値の判断中にモニタリングシステム 20 を制御することおよび / または基準値の判断を開始すること（例えば、基準値を特定するための開始時間および終了時間を入力すること、ボリュームを変更することおよび / または提示されている信号（例えば、誘発されて感知された反応に関する周期的発信音）を消すこと、基準値からの逸脱に関する警報条件を変更または制御すること、ならびに APS (登録商標) の Monitoring System の他の適切な特徴）のために使用され得る。したがって、遠隔制御装置は、モニタリングシステム 16 内のモニタリング組立体 20 の種々の特徴を動作させるのに使用され得る。

30

40

【0033】

[0042]図 4 を参照すると、遠隔装置 100 が任意適切な器具に相互接続され得ることが理解されよう。例えば、器具は刺激電極鉗子 (stimulating electrode forceps) 200 であってよく、遠隔装置 100 の雌型接続部分 130 に相互接続されることになる器具 50 の雄型コネクタ 120 と同様の接続部を有することがで

50

きる。鉗子 200 が、神経 36 および / または他の組織部分の近くあるいは神経 36 および / または他の組織部分のところなどで、被験者 34 の種々の部分に接触するための 1 つまたは複数の接触電極を有することができる。

【0034】

[0043]しかし、遠隔装置 100 が、シングルチップのプロープまたはデュアルチップの鉗子のいずれか、あるいは他の適切な器具などの、選択される器具に接続され得ることが理解されよう。さらに、遠隔装置 100 が、第 1 の器具に接続され、第 1 の器具 50 から外され、さらにその後で第 2 の器具に接続され得る、ことが理解されよう。この場合、遠隔装置は第 2 の器具 200 から外されて第 1 の器具 50 に再接続され得る。さらに、器具のキットが任意適切な数の器具を有することができ、遠隔装置 100 が、選択される回数

10

【0035】

[0044]遠隔装置 100 は器具 50、200 に実質的に直接に接続され得、それにより使用者 30 がそれぞれの器具 50、200 を把持する間における使用者 30 による遠隔装置の動作を容易にするのを可能にする。使用者 30 が、器具 50、200 の両方および / または遠隔装置 100 を操作するために一方の手または両方の手 30a、30b を使用することができる。使用者 30 が、モニタリング組立体 20 を制御することを目的として、ボタン 160、164、168 などの部を押し下げるかまたは動作させるために一方の手または両方の手の指を使用することができる。例えば、第 1 のボタン 160 を押すのに、1

20

【0036】

[0045]しかし、種々の実施形態によると、図 5 に示されるように、遠隔制御装置 250 が、器具接続コネクタ 260 を含めた、コネクタ 54 と同様の、コネクタを介して接続され得る。器具接続コネクタ 260 が、第 2 の接続部分 264 に接続される第 1 の接続部分 262 を有することができる。第 2 の接続部分 264 が器具 270 まで延在して器具 270 に接続され得る。器具 270 は上で考察した器具 200 と同様のものであってよい、または上で考察した器具 50 と同様のものであってもよい。

【0037】

[0046]コネクタ 260 が、遠隔装置 250 を器具 270 から一定の距離のところに配置するのを可能にする。例えば、遠隔装置 250 が、クリップ 280 などを含めた、ホルダに接続され得る。クリップ 280 が、無菌布 (sterile draping) (例えば、被験者 34 の上に配置されるかまたは被験者 34 の近くの部分の上に配置される) などの選択される部分に、または使用者 30 の衣服に、クリップ留めされ得、それにより使用者 30 の近くまたは使用者の 30 のところにかつ患者 34 から離れたところに遠隔装置 250 を配置することができる。この場合、使用者 30 が一方のまたは両方の手 30a、30b を動かして遠隔装置 250 を動作させることができる。

30

【0038】

[0047]遠隔装置 250 は遠隔装置 100 と同様のものであってよいまたは同じものであってよく、第 1 のボタン 160 と、第 2 のボタン 164 と、第 3 のボタン 168 とを有する。さらに、遠隔装置 250 は、上で考察したものを含めた、任意適切な入力部分を有することができる。しかし、遠隔装置 250 は使用者 30 による動作のために好都合で有利であるロケーションに配置され得る。器具コネクタ 260 が導体 54 を介して非無菌フィールド 110 内のモニタリング組立体 20 に接続され得る。器具コネクタ 260 が導体 54 に相互接続され得、および / またはモニタリング組立体 20 に直接に接続され得る。器具接続部分 260 は、器具 270 から遠くにあって離れている選択されるロケーションのところ

40

に遠隔装置 250 を配置するのを可能にするために提供され得る。したがって、遠隔装置 250 が使用者 30 による動作のために器具 270 から離れて配置され得ることが理解されよう。しかし、遠隔装置 100 は、使用者 30 によって動作させられることに

50

なる選択される器具に直接に接続され得る。

【0039】

[0048]さらに、遠隔装置250が導体260と直列に配置され得ることが理解されよう。遠隔装置250は器具200または器具270に接続される必要はなく、それでも、導体260に接続される別個の導体上にある必要もない。したがって、遠隔装置250は器具270から一定の距離のところに配置され得るが、導体260などを用いて、器具270に電氣的に接続され得る。

【0040】

[0049]さらに、クリップ280が遠隔装置250に堅固に接続される必要がない。例えば、クリップ280は導体260に接続され得る。この場合、クリップ280は、上で考察したように、外科医30などの対象物に接続され得、ここでは導体260が外科医30の近くで遠隔装置250を維持するのを補助することになる。したがって、クリップ280は遠隔装置250の一部として形成される必要がない。

【0041】

[0050]種々の実施形態によると、ディスプレイ300が遠隔装置100または遠隔装置250の上に含まれ得る。例えば、図6に示されるように、遠隔装置100'の上のディスプレイ300が外科医30に視認可能となり得る。遠隔装置100'は、スクリーン300を追加することを出いて、遠隔装置100と実質的に同様のものであつてよいかまたは同じものであつてよい。スクリーン300は、液晶ディスプレイ、発光ダイオードディスプレイなどの、任意適切なディスプレイであつてよい。ディスプレイ300はまた、外科医30からの直接の入力を可能にすることができ、ならびに/または他のスイッチ160、164、および168を用いて変更され得る選択項目の表示を可能にすることができる。直接の入力はタッチ感応スクリーンを用いるものであつてよく、対して他の入力は、ボタン160、164、168を用いて選択され得る。

【0042】

[0051]ディスプレイ300が、モニタリング組立体20のその時点の動作などの、選択される情報を外科医30に対して表示することができる。その時点の動作には、刺激が行われているか否か、刺激の種類、刺激電流または刺激電圧などが含まれてよい。ディスプレイ300はまた、START、STOP、CONTINUOUS、刺激の増大、刺激の減少、などの、制御オプションを表示することができる。

【0043】

[0052]スクリーン300はまた、上で考察した手法と同様の手法で、モニタリング組立体20を動作させるように遠隔装置上で使用され得る。例えば、選択される動作の種類が表示され得、つまり外科医30によって選択され得る。図6に示されるように、ディスプレイが、「STOP」、または刺激を止めることに関連するアイコンを表示することができ、使用者30の選択に応じて、STOPアイコンが下線を用いて強調され得る。外科医30が、タッチスクリーンを介して、またはボタン160、164、168などを用いる選択を介して、STOPを選択することができる。このように、システムは外科医30による選択に応じて動作することができる。したがって、ディスプレイ300は、モニタリング組立体20を制御するために、単独でまたは他のボタンとの組み合わせで、遠隔装置100'上で使用され得る。

【0044】

[0053]ディスプレイ300は、プロセッサ26によってアクセスされる保存されている指示に基づいて種々のアイコンおよび通信内容を表示することができる。例えば、プロセッサ26が、ディスプレイ300上で、刺激を開始および停止するためのコマンドの選択項目を表示するための指示を実行することができる。この場合、使用者が、表示されるアイコンのうちの1つのアイコンを選択または強調するために(例えば、ディスプレイ300上に表示される下線を用いる)、ボタン160などを用いて、遠隔装置100'を動作させることができる。この場合、使用者30が、ボタン168を押し下げることなどにより、強調されているまたは選択されているアイコンを選択することにより、コマンドを入

10

20

30

40

50

力することができる。当業者には理解されるような形でこのような指示が選択されるアルゴリズムまたは指示に組み込まれ得ることを理解されよう。

【0045】

[0054]種々の実施形態によると、遠隔装置100などの遠隔装置は、モニタリング組立体20と通信するために導体54に物理的に接続される必要はない。上で考察したように、導体54が、遠隔制御装置100からの信号をモニタリング組立体20まで伝達すること、および/またはモニタリング組立体20からの刺激信号を器具50を通して、神経36などの、患者34まで供給することを可能にする。しかし、遠隔装置100は、モニタリング組立体20と通信するために、当技術分野で一般に知られるような、無線通信システムまたは無線通信部分を有することができる。しかし、遠隔装置100は上で考察したように動作させられ得、外科医30からの指示が、無線トランスミッションまたは電波放送(OTA: over the air)トランスミッションを用いてモニタリング組立体20に通信させられ得る。また、モニタリング組立体20の動作に関するモニタリング組立体20からのトランスミッションも、遠隔装置100までの無線トランスミッションまたはOTAトランスミッションであってよい。電極に刺激を提供するために、導体54または他の選択される導体が、器具200などの選択される器具に接続され得る。モニタリング組立体20の制御、または少なくとも選択される制御は、モニタリング組立体20と無線通信する遠隔装置100を用いるものであってよい。

10

【0046】

[0055]例示の実施形態は、本開示を徹底的なものとするように、および本開示により当業者に本範囲を完全に伝えることができるように、提供されるものである。本開示の実施形態を完全に理解するのを可能にするために、具体的な構成要素、デバイス、および方法の例などの、多数の具体的な細部が記述される。具体的な細部が採用される必要がないこと、例示の実施形態が多く異なる形態で具体化され得ること、ならびにいずれも本開示の範囲を限定するものとして解釈されるべきではないこと、が当業者には明白であろう。いくつかの例示の実施形態では、よく知られたプロセス、よく知られたデバイス構造、およびよく知られた技術は詳細には説明されない。

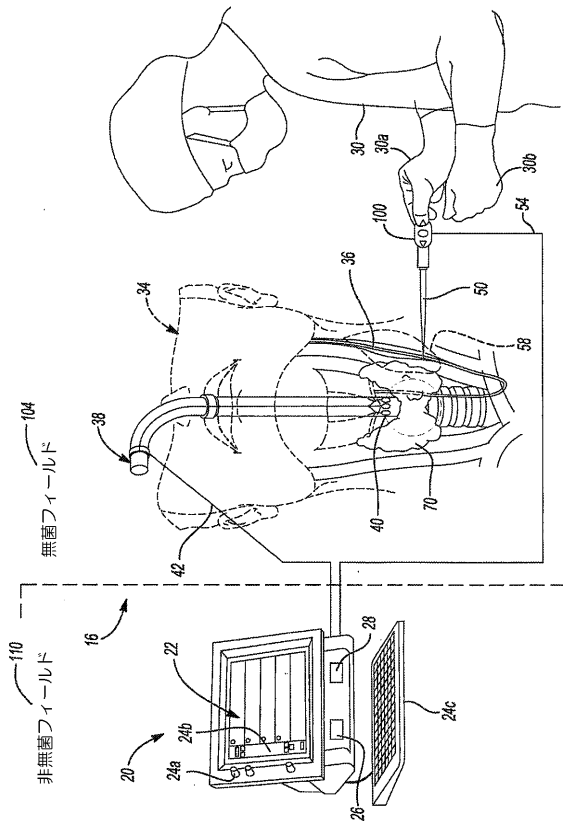
20

【0047】

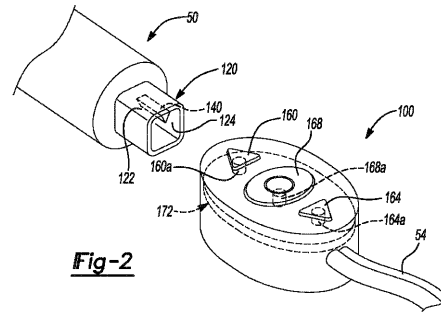
[0056]実施形態の上記の記述は例示および説明を目的として提供されるものである。これは、包括的であること、また本開示を限定するものであることは意図されていない。特定の実施形態の個別の要素または特徴は、概して、これらの特定の実施形態のみに限定されず、むしろ、適用可能である場合、相互交換可能であり、具体的に示されたりまたは説明されたりしていない場合でも選択される実施形態で使用され得る。また、これらは多くの手法で変化し得る。このような変化は本開示を逸脱するものとしてみなされず、このようなすべての修正形態が本開示の範囲内に含まれることが意図されている。

30

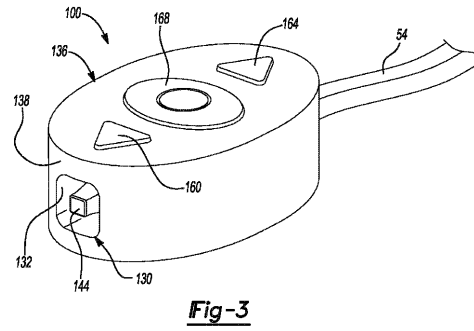
【図 1】



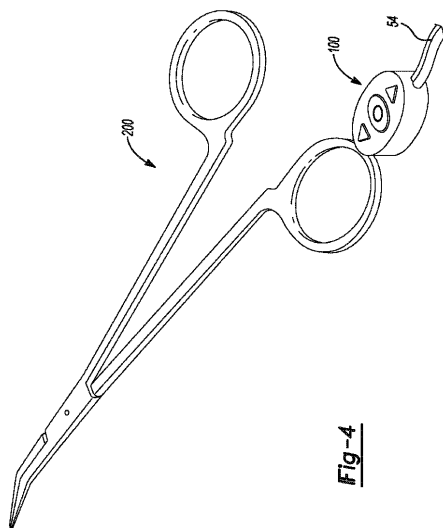
【図 2】

Fig-1Fig-2

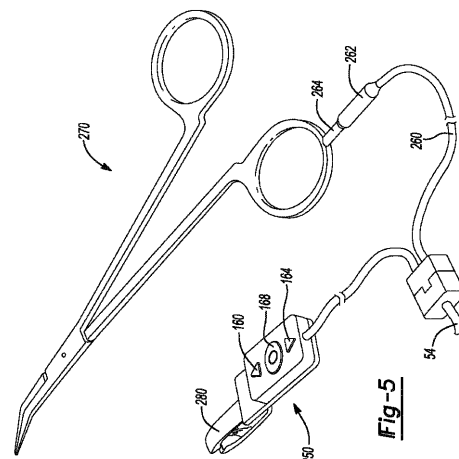
【図 3】

Fig-3

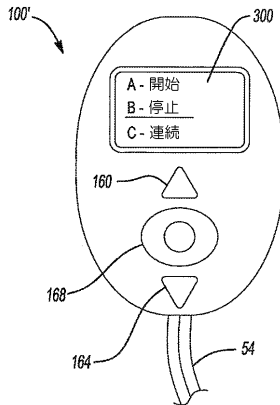
【図 4】

Fig-4

【図 5】

Fig-5

【 図 6 】

Fig-6

【 手続補正書 】

【 提出日 】 令和1年5月30日 (2019.5.30)

【 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 】

無菌フィールド内で患者の少なくとも一部分を刺激するために無菌フィールドの外にある非無菌フィールド内に部分的に配置される刺激モニタリングシステムであって、

刺激電圧を発生させるように前記非無菌フィールド内に配置されるように構成される刺激システムと、

前記無菌フィールド内で前記患者の近くに配置されるように構成される刺激器具と、

前記刺激器具に導電的に接続され、前記無菌フィールド内で前記患者の近くに配置されるように構成されるコントローラと、

前記刺激システムおよび前記コントローラに物理的に接続される導体とを備え、

前記無菌フィールド内に配置されるように構成される前記コントローラが、前記非無菌フィールド内に配置されるように構成される前記刺激システムの少なくとも1つの動作を制御するための入力部を有する、刺激モニタリングシステム。

【 請求項 2 】

前記入力部が少なくとも1つのスイッチを有し、

前記少なくとも1つのスイッチが、前記無菌フィールド内で使用者によって動作させられるように構成される、請求項1に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記使用者により指を用いて押し下げられるように構成されるプッシュボタンスイッチを有する、請求項 2 に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 4】

前記コントローラが外部ハウジングを有し、

前記プッシュボタンスイッチが、前記指によって直接に係合されるように前記ハウジングから延在するように構成される第 1 の部分と、前記ハウジング内に配置される印刷回路基板に固定されるトグルスイッチを有する第 2 の部分とを有し、

前記トグルスイッチが、前記刺激システムに送られる信号を発生させるように構成され、

前記刺激システムが、前記刺激システムの少なくとも 1 つの動作を制御するために前記信号を受信するように構成されるプロセッサを有する、請求項 3 に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 5】

前記刺激システムが、前記刺激システムの少なくとも 1 つの動作を制御するために前記入力部から信号を受信するように構成されるプロセッサを有し、

前記刺激システムの前記少なくとも 1 つの動作が、刺激周期を変更すること、刺激電圧を変更すること、刺激を開始すること、刺激を止めること、スクリーンショットを捕捉すること、閾値を制御すること、またはメッセージボリュームを変更すること、のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 から 4 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 6】

前記コントローラが、前記刺激器具に堅固に接続されるハウジングを有し、

前記導体が前記無菌フィールド内の前記コントローラから前記非無菌フィールド内の前記刺激システムまで延在する、請求項 1 から 5 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 7】

前記導体が、前記コントローラを前記刺激器具に接続する第 1 の部分と、前記無菌フィールドから前記非無菌フィールド内の前記刺激システムまで延在する第 2 の部分とを有する、請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 8】

前記コントローラがディスプレイを有し、

前記ディスプレイが、前記刺激システムのその時点の動作に関する情報、および / または前記使用者によって入力されることになるコマンドを示すように構成可能である、請求項 1 から 7 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 9】

無菌フィールド内で刺激器具を用いて患者の少なくとも一部分を刺激するために前記無菌フィールドの外にある非無菌フィールド内に配置される刺激システムを有する刺激モニタリングシステムであって、

前記刺激器具に導電的に接続され、前記無菌フィールド内で前記患者の近くに配置されるように構成されるコントローラと、

使用者による作動時に前記刺激システムに信号を送信するための、前記コントローラと共に形成される入力部分と、

前記無菌フィールド内の前記コントローラと前記非無菌フィールド内の前記刺激システムとの間にあるように構成される接続通信部分とを備え、

前記入力部分からの前記信号が前記刺激システムの少なくとも 1 つの動作を制御するためのものである、刺激モニタリングシステム。

【請求項 10】

前記刺激システムが、プロセッサを有し刺激電流を発生させるように構成される刺激ジェネレータを有し、

前記刺激器具が、前記無菌フィールド内で前記患者の近くに配置されるように構成される刺激伝導部分を有し、

前記コントローラが、前記刺激器具に堅固に接続される、請求項 9 に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 11】

前記刺激システムが、プロセッサを有し刺激電流を発生させるように構成される刺激ジェネレータを有し、

前記刺激器具が、前記無菌フィールド内で前記患者の近くに配置されるように構成される刺激伝導部分を有し、

前記コントローラが、前記無菌フィールド内の前記刺激器具から一定の距離で前記導体に接続され、

前記導体が、前記コントローラから前記刺激器具まで、および前記コントローラから前記刺激システムまで、延在する、請求項 9 に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 12】

前記入力部分が少なくとも 1 つのスイッチを有し、

前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記無菌フィールド内で前記使用者によって動作させられるように構成される、請求項 9 から 11 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 13】

前記コントローラが外部ハウジングを有し、

前記少なくとも 1 つのスイッチが、前記使用者の指によって直接に係合されるように前記ハウジングから延在するように構成される第 1 の部分と、前記ハウジング内に配置される印刷回路基板に固定されるトグルスイッチを有する第 2 の部分とを有するプッシュボタンスイッチを有し、

前記トグルスイッチが、前記刺激システムに送られる信号を発生させるように構成され、

前記刺激システムが、前記刺激システムの少なくとも 1 つの動作を制御するために前記信号を受信するように構成されるプロセッサを有する、請求項 12 に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 14】

前記刺激システムが、前記入力部分から前記信号を受信するように構成されるプロセッサを有し、

前記刺激システムの前記少なくとも 1 つの動作が、刺激周期を変更すること、刺激電圧を変更すること、刺激を開始すること、刺激を止めること、スクリーンショットを捕捉すること、閾値を調整すること、またはメッセージボリュームを変更すること、のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 9 から 13 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 15】

前記接続通信部分が、前記無菌フィールド内の前記コントローラおよび前記非無菌フィールド内の前記刺激システムを物理的に接続する導体を有する、請求項 9 から 14 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 16】

前記接続通信部分が、前記無菌フィールド内の前記コントローラおよび前記非無菌フィールド内の前記刺激システムを接続する無線システムを有する、請求項 9 から 14 までのいずれか一項に記載の刺激モニタリングシステム。

【請求項 17】

刺激システムおよび刺激器具を有する刺激モニタリングシステムを制御する方法であって、

前記刺激器具を無菌フィールド内に配置するステップと、
前記刺激システムを、前記無菌フィールドの外にある非無菌フィールド内に配置するステップと、
コントローラを前記無菌フィールド内の前記刺激器具に物理的に接続するステップと、
前記コントローラを前記非無菌フィールド内にある前記刺激システムに物理的に接続するステップと、
前記無菌フィールド内で前記コントローラを用いて前記非無菌フィールド内の前記刺激システムの少なくとも１つの動作を制御するステップと
を含む、方法。

【請求項１８】

前記コントローラを前記無菌フィールド内の前記刺激器具に物理的に接続するステップが、前記コントローラのハウジングを前記刺激器具に堅固に接続するステップを含む、請求項１７に記載の方法。

【請求項１９】

前記コントローラを前記無菌フィールド内の前記刺激器具に物理的に接続するステップが、導体を用いて前記コントローラのハウジングを前記刺激器具と相互接続するステップを含む、請求項１７または１８に記載の方法。

【請求項２０】

前記無菌フィールド内で前記コントローラを用いて前記刺激システムの動作を制御するステップが、物理的導体を用いて前記無菌フィールド内の前記コントローラから前記非無菌フィールド内の前記刺激システムまで信号を送るために前記コントローラを動作させるステップを含む、請求項１７から１９までのいずれか一項に記載の方法。

【請求項２１】

前記刺激システムが、前記コントローラからの前記信号を受信するように構成されるプロセッサを有し、

前記刺激システムの少なくとも１つの動作を制御するステップが、スクリーンショットを捕捉するステップ、閾値を調整するステップ、またはメッセージボリュームを変更するステップ、のうちの少なくとも１つのステップを含む、請求項２０に記載の方法。

【請求項２２】

前記信号を発生させるために前記コントローラ上のスイッチを操作するステップをさらに含む、請求項２０または２１に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2017/051825

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. ☒ Claims Nos.: 17-22
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
The method claims 17-22 do not fulfill the requirement of Rule 39.1(iv) PCT because they encompass at least one surgical step (see fig. 1, p. 4 l. 4-5 and p. 5 l. 1) and therefore relate to a method for treatment of the human or animal body by surgery.
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 an 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

International application No

PCT/US2017/051825

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/0488 A61B5/00 A61B5/04
 ADD. A61B18/00

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)

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.
X	US 2014/073985 A1 (SAKAI JONATHAN [US] ET AL) 13 March 2014 (2014-03-13) paragraph [0065] paragraphs [0068] - [0070]; figures 1-2 paragraphs [0072] - [0074]; figures 3A-3C paragraphs [0080] - [0081] paragraphs [0086] - [0087] paragraphs [0092], [0096], [0181]	1-16
X	WO 2015/069962 A1 (NUVASIVE INC [US]) 14 May 2015 (2015-05-14) page 10, line 1 - page 11, line 9; figures 1-2 page 22, line 9 - page 25, line 27; figures 15-21 the whole document ----- -/-	1-16

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

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

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

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 November 2017

Date of mailing of the international search report

29/11/2017

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sarcia, Regis

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2017/051825

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/270121 A1 (JOHNSON KRISTIN D [US] ET AL) 3 November 2011 (2011-11-03) paragraphs [0028] - [0029], [0032] - [0038]; figures 1A, 1B, 2 paragraphs [0049] - [0050]; figures 3-5 the whole document -----	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2017/051825

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014073985 A1	13-03-2014	NONE	
WO 2015069962 A1	14-05-2015	AU 2014346688 A1	19-05-2016
		CN 105744887 A	06-07-2016
		EP 3065634 A1	14-09-2016
		JP 2017503620 A	02-02-2017
		US 2015088030 A1	26-03-2015
		WO 2015069962 A1	14-05-2015
US 2011270121 A1	03-11-2011	US 2011270121 A1	03-11-2011
		US 2014296738 A1	02-10-2014

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(74)代理人 100101373

弁理士 竹内 茂雄

(72)発明者 キャントウェル, マシュー・エル

アメリカ合衆国フロリダ州 3 2 0 6 5 , オレンジ・パーク, カーディナル・オークス・サークル
3 7 9 1

(72)発明者 リー, ウェンジェン

アメリカ合衆国フロリダ州 3 2 2 5 9 , セント・ジョンズ, マテング・サークル 1 2 9 6

(72)発明者 マクファーリン, ケヴィン・エル

アメリカ合衆国フロリダ州 3 2 2 5 9 , セント・ジョンズ, ロッククリーク・ドライブ 1 6 3

(72)発明者 ナラシンハン, アニルダン

アメリカ合衆国フロリダ州 3 2 2 5 0 , ジャクソンヴィル・ピーチ, サード・ストリート・サウス
2 8 7 2

F ターム(参考) 4C127 AA04 DD03