

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載  
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分  
 【発行日】令和 3 年 7 月 26 日 (2021.7.26)

【公表番号】特表 2020-528770 (P2020-528770A)  
 【公表日】令和 2 年 10 月 1 日 (2020.10.1)  
 【年通号数】公開・登録公報 2020-040  
 【出願番号】特願 2019-567265 (P2019-567265)  
 【国際特許分類】

A 6 1 B 5/389 (2021.01)

A 6 1 B 5/25 (2021.01)

【F I】

A 6 1 B 5/04 3 3 0

A 6 1 B 5/04 3 0 0 J

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 6 月 4 日 (2021.6.4)

【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】

センサアセンブリであって、

第 1 の電極と、第 2 の電極と、前記第 1 および第 2 の電極を結合するセンサ筐体とを備えるセンサを備え、前記第 1 および第 2 の電極は、突出長で前記センサ筐体の表面から突出し、間隔距離によって離間され、前記間隔距離対前記突出長の第 1 の比は、約 0.075 : 1 ~ 約 1.5 : 1 である、

アセンブリ。

【請求項 2】

前記第 1 および第 2 の電極の直径対前記間隔距離の第 2 の比は、約 0.2 : 1 ~ 約 5 : 1 である、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記第 1 および第 2 の電極の直径対前記突出長の第 3 の比は、約 0.075 : 1 ~ 約 1.5 : 1 である、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記第 1 および第 2 の電極はそれぞれ、丸みを帯びた遠位端を備える、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記第 1 および第 2 の電極は、平行である、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 6】

前記センサ筐体は、前記第 2 の電極から前記第 1 の電極を電氣的に絶縁するように構成される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

前記第 1 の電極は、参照電極として構成され、前記第 2 の電極は、活性電極として構成される、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

前記第 1 の比は、約 0.15 : 1 ~ 約 0.75 : 1 である、請求項 1 に記載のアセンブリ。

**【請求項 9】**

前記第 2 の比は、約 0.4 : 1 ~ 約 2.5 : 1 である、請求項 2 に記載のアセンブリ。

**【請求項 10】**

前記第 3 の比は、約 0.15 : 1 ~ 約 0.75 : 1 である、請求項 3 に記載のアセンブリ。

**【請求項 11】**

前記間隔距離は、約 0.2 mm ~ 約 1.0 mm である、請求項 1 に記載のアセンブリ。

**【請求項 12】**

前記突出長は、約 0.5 mm ~ 約 3 mm である、請求項 1 に記載のアセンブリ。

**【請求項 13】**

プローブに結合される増幅器と、

前記プローブおよび前記増幅器に結合されるコントローラであって、前記コントローラは、プロセッサと、メモリとを備え、前記コントローラは、

前記 1 つ以上のセンサを使用して、筋肉組織の電気活動に対応する信号データを受信することと、

前記信号データを増幅することと、

前記増幅された信号データを使用して、筋電図検査データを生成することと

を行うように構成される、コントローラと

をさらに備える、請求項 1 に記載のアセンブリ。

**【請求項 14】**

前記センサは、1 つ以上の接地電極を備える、請求項 1 に記載のアセンブリ。

**【請求項 15】**

前記アセンブリは、約 500 マイクロ秒未満の立ち上がり時間を有する運動単位活動電位に対応する信号データを受信するように構成される一方で、前記アセンブリは、無傷の組織表面を貫通または穿刺することなく、前記無傷の組織表面を弾性的に変形させる、請求項 1 に記載のアセンブリ。

**【手続補正 2】**

**【補正対象書類名】**明細書

**【補正対象項目名】**0015

**【補正方法】**変更

**【補正の内容】**

**【0015】**

いくつかの変形例では、組織表面は、組織表面に重なる膜を含んでもよい。組織表面は、組織表面上に直接、プローブの 1 つ以上のセンサを適用しながら、無傷の状態で維持されてもよい。信号データは、処理され、筋電図検査データを生成するために使用されてもよい。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

センサアセンブリであって、

第 1 の電極と、第 2 の電極と、前記第 1 および第 2 の電極を結合するセンサ筐体とを備える、センサを備え、前記第 1 および第 2 の電極は、突出長で前記センサ筐体の表面から突出し、間隔距離によって離間され、前記間隔距離対前記突出長の第 1 の比は、約 0.75 : 1 ~ 約 1.5 : 1 である、

アセンブリ。

(項目 2)

前記第 1 および第 2 の電極の直径対前記間隔距離の第 2 の比は、約 0.2 : 1 ~ 約 5 : 1 である、項目 1 に記載のアセンブリ。

(項目 3)

前記第 1 および第 2 の電極の直径対前記突出長の第 3 の比は、約 0.075 : 1 ~ 約 1

． 5 : 1 である、項目 1 に記載のアセンブリ。

( 項目 4 )

前記第 1 および第 2 の電極はそれぞれ、丸みを帯びた遠位端を備える、項目 1 に記載のアセンブリ。

( 項目 5 )

前記第 1 および第 2 の電極は、平行である、項目 1 に記載のアセンブリ。

( 項目 6 )

前記センサ筐体は、前記第 2 の電極から前記第 1 の電極を電氣的に絶縁するように構成される、項目 1 に記載のアセンブリ。

( 項目 7 )

前記第 1 の電極は、参照電極として構成され、前記第 2 の電極は、活性電極として構成される、項目 1 に記載のアセンブリ。

( 項目 8 )

前記第 1 の比は、約 0 . 1 5 : 1 ~ 約 0 . 7 5 : 1 である、項目 1 に記載のアセンブリ

。

( 項目 9 )

前記第 2 の比は、約 0 . 4 : 1 ~ 約 2 . 5 : 1 である、項目 2 に記載のアセンブリ。

( 項目 1 0 )

前記第 3 の比は、約 0 . 1 5 : 1 ~ 約 0 . 7 5 : 1 である、項目 3 に記載のアセンブリ

。

( 項目 1 1 )

前記間隔距離は、約 0 . 2 mm ~ 約 1 . 0 mm である、項目 1 に記載のアセンブリ。

( 項目 1 2 )

前記突出長は、約 0 . 5 mm ~ 約 3 mm である、項目 1 に記載のアセンブリ。

( 項目 1 3 )

センサアセンブリであって、

第 1 の電極と、前記第 1 の電極から電氣的に絶縁される第 2 の電極と、前記第 1 および第 2 の電極を結合するセンサ筐体とを備える、センサを備え、前記第 1 および第 2 の電極は、前記センサ筐体の表面から平行に突出し、前記第 1 および第 2 の電極の中心縦軸の間の距離は、約 0 . 3 0 mm ~ 約 2 . 0 mm である、

アセンブリ。

( 項目 1 4 )

前記第 1 および第 2 の電極は、約 0 . 5 mm ~ 約 3 mm の突出長で前記筐体の表面から突出する、項目 1 3 に記載のアセンブリ。

( 項目 1 5 )

前記第 1 および第 2 の電極の直径は、約 0 . 1 mm ~ 約 1 . 0 mm である、項目 1 3 に記載のアセンブリ。

( 項目 1 6 )

前記距離は、約 0 . 6 0 mm ~ 約 1 . 5 mm である、項目 1 3 に記載のアセンブリ。

( 項目 1 7 )

前記センサのうちの 1 つ以上のものと、ハンドル部分とを備える、プローブをさらに備える、項目 1 または 1 3 に記載のアセンブリ。

( 項目 1 8 )

前記プローブは、第 1 の部分と、前記第 1 の部分に取り外可能に取り付けられる第 2 の部分とを備える、項目 1 7 に記載のアセンブリ。

( 項目 1 9 )

前記第 1 の部分は、パドル形状と、約 1 0 cm ~ 約 2 0 cm の曲率半径とを備える、項目 1 8 に記載のアセンブリ。

( 項目 2 0 )

隣接するセンサは、相互から約 0 . 5 cm ~ 約 5 cm 離間される、項目 1 7 に記載のア

センブリ。

(項目 2 1)

前記プローブは、1つ以上の歯科マーカを備える、項目 1 7 に記載のアセンブリ。

(項目 2 2)

前記プローブはさらに、剛性カテーテルを備える、項目 1 7 に記載のアセンブリ。

(項目 2 3)

前記プローブはさらに、可撓性カテーテルを備える、項目 1 7 に記載のアセンブリ。

(項目 2 4)

前記プローブに結合される増幅器と、

前記プローブおよび前記増幅器に結合されるコントローラであって、前記コントローラは、プロセッサと、メモリとを備え、前記コントローラは、

前記 1 つ以上のセンサを使用して、筋肉組織の電気活動に対応する信号データを受信することと、

前記信号データを増幅することと、

前記増幅された信号データを使用して、筋電図検査データを生成することと  
を行うように構成される、コントローラと

をさらに備える、項目 1 7 に記載のアセンブリ。

(項目 2 5)

前記増幅器は、前置増幅器を備える、項目 2 4 に記載のアセンブリ。

(項目 2 6)

前記センサは、1つ以上の接地電極を備える、項目 1 または 1 3 に記載のアセンブリ。

(項目 2 7)

前記センサは、前記電極に結合される 1 つ以上のリード線を備え、前記リード線は、約 7 本の撚線 ~ 約 1 0 0 本の撚線を含む、項目 1 または 1 3 に記載のアセンブリ。

(項目 2 8)

前記アセンブリは、約 5 0 0 マイクロ秒未満の立ち上がり時間を有する運動単位活動電位に対応する信号データを受信するように構成される一方で、前記アセンブリは、無傷の組織表面を貫通または穿刺することなく、前記無傷の組織表面を弾性的に変形させる、項目 1 または 1 3 に記載のアセンブリ。

(項目 2 9)

センサプローブを使用する方法であって、

体腔、器官系、または解剖学的構造の表面へと前記プローブを前進させることであって、前記プローブは、1つ以上のセンサを備え、各センサは、第 1 の電極と、第 2 の電極と、前記第 1 および第 2 の電極を結合するセンサ筐体とを備え、前記第 1 および第 2 の電極は、突出長で前記センサ筐体の表面から突出し、間隔距離によって離間され、前記間隔距離対前記突出長の第 1 の比は、約 0 . 0 7 5 : 1 ~ 約 1 . 5 : 1 である、ことと、

前記組織表面を弾性的に変形させるように、無傷の組織表面上に直接、前記プローブの 1 つ以上のセンサを適用することと、

前記無傷の組織表面を貫通または穿刺することなく、前記 1 つ以上のセンサを使用して、組織の電気活動に対応する信号データを受信することと  
を含む、方法。

(項目 3 0)

前記無傷の組織表面は、前記組織表面に重なる膜を含む、項目 2 9 に記載の方法。

(項目 3 1)

前記組織表面上に直接、前記プローブの 1 つ以上のセンサを適用しながら、無傷の状態で前記組織表面を維持することをさらに含む、項目 2 9 に記載の方法。

(項目 3 2)

前記信号データは、破壊されていない状態で前記組織表面を維持している間に、約 5 0 0 マイクロ秒未満の立ち上がり時間を有する運動単位活動電位に対応する、項目 3 0 に記載の方法。

( 項目 3 3 )

前記信号データを処理することと、

前記処理された信号データを使用して、筋電図検査データを生成することと

をさらに含む、項目 2 9 に記載の方法。

( 項目 3 4 )

センサプローブを使用する方法であって、

体腔、器官系、または解剖学的構造の表面へと前記プローブを前進させることであって、前記プローブは、1つ以上のセンサを備え、各センサは、第1の電極と、第2の電極と、前記第1および第2の電極を結合するセンサ筐体とを備える、ことと、

無傷の組織表面を貫通することなく、前記無傷の組織表面上に直接、前記プローブの1つ以上のセンサを適用し、立ち上がり時間が500マイクロ秒未満である信号データを受信することと

を含む、方法。

( 項目 3 5 )

前記第1および第2の電極は、突出長で前記センサ筐体の表面から突出し、間隔距離によって離間され、前記間隔距離対前記突出長の第1の比は、約0.075:1~約1.5:1である、項目34に記載の方法。