

【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 1 年 7 月 18 日 (2019.7.18)

【公表番号】特表 2014-508553 (P2014-508553A)

【公表日】平成 26 年 4 月 10 日 (2014.4.10)

【年通号数】公開・登録公報 2014-018

【出願番号】特願 2013-544820 (P2013-544820)

【国際特許分類】

A 6 1 F 7/00 (2006.01)

A 6 1 N 1/05 (2006.01)

A 6 1 N 1/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 7/00 3 1 0 Z

A 6 1 N 1/05

A 6 1 N 1/08

【誤訳訂正書】

【提出日】令和 1 年 6 月 10 日 (2019.6.10)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

前庭刺激デバイスであって、

イヤピースと、

前記イヤピースに熱結合される熱電デバイスと、

前記熱電デバイスに動作可能に接続されるコントローラとを備え、

前記コントローラは、

複数の能動的に制御されて経時的に所定の温度間で変化する熱波形を患者の前庭系及び / 又は神経系に送達するための 1 組の命令を含む処方箋と、

前記熱電デバイスを起動して、前記処方された熱波形を送達するように構成される制御モジュールとを備え、

前記処方された熱波形は、一過性発火率を変更するのに十分な前庭刺激を維持し、それにより 3 分より長い期間にわたる眼振を誘発するように構成される、前庭刺激デバイス。

【請求項 2】

複数の熱波形を患者の前庭系及び / 又は神経系に送達するための前記 1 組の命令は、処方箋データベースに記憶される、請求項 1 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 3】

前記前庭刺激デバイスは、前記コントローラに動作可能に接続されるセンサを更に備え、前記センサは前記イヤピースの温度に関連付けられるデータを前記コントローラに送信するように構成される、請求項 1 又は 2 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 4】

前記制御モジュールは、前記イヤピースの温度に関連付けられる前記データを用いて、適切な熱波形が前記患者の前庭系及び / 又は神経系に送達されるのを確実にするように構成される、請求項 3 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 5】

前記イヤピースの温度に関連付けられる前記データを用いて、適切な熱波形が前記患者

の前庭系及び／又は神経系に送達されるのを確実にすることは、前記イヤピースの温度に関連付けられる前記データに応答して前記熱電デバイスを駆動するために用いられる起動信号を調整することを含む、請求項４に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項６】

前記センサは前記イヤピースの温度に関連付けられるデータを前記コントローラに繰り返し送信し、前記コントローラは前記熱電デバイスを駆動するために用いられる前記起動信号を繰り返し調整する、請求項５に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項７】

前記コントローラは、前記イヤピースの温度が低温しきい値未満に降下するか、又は高温しきい値を超える場合には、シャットダウンするように構成される、請求項３～６のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項８】

前記低温しきい値は１０ である、請求項７に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項９】

前記高温しきい値は５０ である、請求項７又は８に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項１０】

前記コントローラは、１つ又は複数の処方箋を生成するように構成される治療モジュールを更に備える、請求項１～９のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項１１】

前記治療モジュールは、ユーザ入力を受信するのに応答して処方箋を生成するように構成され、前記ユーザ入力は波形データベースからの熱波形の選択を含む、請求項１０に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項１２】

前記治療モジュールは、ユーザ入力を受信するのに応答して処方箋を生成するように構成され、前記ユーザ入力は、波形データベースから選択された熱波形の変更を含む、請求項１０又は１１に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項１３】

前記コントローラは、前記患者の前庭系及び／又は神経系への複数の熱波形の前記送達に関連付けられるデータを記憶するように構成されるフィードバックデータベースを更に備える、請求項１～１２のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項１４】

前記処方箋データベースは、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス及びレジストリからなる群から選択されるデバイス内に存在する、請求項２又は１１～１３のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項１５】

前記処方箋データベースはレジストリ内に存在し、前記レジストリは、１つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は１つ又は複数の医師支援デバイスからの処方箋を含む、請求項１４に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項１６】

前記１つ又は複数の医師制御デバイスのそれぞれ、及び前記１つ又は複数の医師支援デバイスのそれぞれが指定された地理的領域内に位置する、請求項１５に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項１７】

前記指定された地理的領域は、米国、欧州、日本及び中国からなる群から選択される、請求項１６に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項１８】

前記波形データベースは、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス及びレジストリからなる群から選択されるデバイス内に存在する、請求項２又は１１～１７のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項１９】

前記波形データベースはレジストリ内に存在し、前記レジストリは、１つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は複数の医師支援デバイスからの熱波形を含む、請求項１８に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項２０】

前記１つ又は複数の医師制御デバイスのそれぞれ、及び前記１つ又は複数の医師支援デバイスのそれぞれが指定された地理的領域内に位置する、請求項１９に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項２１】

前記指定された地理的領域は、米国、欧州、日本及び中国からなる群から選択される、請求項２０に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項２２】

前記処方箋データベース及び／又は前記波形データベースは前記コントローラ内に存在する、請求項２又は１１～１３のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項２３】

前記コントローラはポータブルメモリデバイスインタフェースを備え、前記処方箋データベース、前記波形データベース及び／又は前記フィードバックデータベースは前記ポータブルメモリデバイスインタフェース内に挿入されたポータブルメモリデバイス上に存在する、請求項１３又は２２に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項２４】

前記ポータブルメモリデバイスインタフェースはＳＤメモリカードインタフェースを含み、前記ポータブルメモリデバイスはＳＤメモリカードを含む、請求項２３に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項２５】

前記コントローラは、前記患者が前記処方箋を変更及び／又は削除できないように構成される、請求項１～２４のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項２６】

前記前庭刺激デバイスはヒートシンクを更に備え、前記熱電デバイスは前記イヤピース及び前記ヒートシンクの間で熱結合される、請求項１～２５のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項２７】

前庭刺激システムであって、

複数の能動的に制御されて経時的に所定の温度間で変化する熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための１組の命令を含む処方箋を生成するように構成される医師制御デバイスと、

前記処方された熱波形を前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成される前庭刺激デバイスであって、該前庭刺激デバイスは、イヤピースと、該イヤピースに熱結合される熱電デバイスと、該熱電デバイスに動作可能に接続されるコントローラであって、該コントローラは該熱電デバイスを起動して前記処方された熱波形を送達するように構成される制御モジュールを備えるものであるコントローラとを備える、前庭刺激デバイスと

を備え、

前記処方された熱波形は、一過性発火率を変更するのに十分な前庭刺激を維持し、それにより３分より長い期間にわたる眼振を誘発するように構成される、前庭刺激システム。

【請求項２８】

前記医師制御デバイスは、その中に存在する処方箋データベースに前記処方箋を記憶するように構成される、請求項２７に記載の前庭刺激システム。

【請求項２９】

前記医師制御デバイスは、有線又は無線通信チャネルを介して前記処方箋を前記前庭刺激デバイスに送信するように構成される、請求項２７又は請求項２８に記載の前庭刺激システム。

【請求項 3 0】

前記前庭刺激デバイスは、前記医師制御デバイス内に存在する前記処方箋データベースにアクセスし、かつ前記処方箋データベースから前記処方箋を検索するように構成される、請求項 2 8 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 3 1】

前記医師制御デバイスは、複数の熱波形を生成するように更に構成され、前記処方箋は、前記医師制御デバイスによって生成された前記熱波形のうちの複数を前記患者の前庭系及び / 又は神経系に送達するための 1 組の命令を含む、請求項 2 7 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

【請求項 3 2】

前記前庭刺激システムは、複数の熱波形を生成するように構成される医師支援デバイスを更に備え、前記処方箋は、前記医師支援デバイスによって生成された前記熱波形のうちの複数を前記患者の前庭系及び / 又は神経系に送達するための 1 組の命令を含む、請求項 2 7 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

【請求項 3 3】

前記医師支援デバイスは、その中に存在する波形データベースに、前記熱波形を記憶するように構成される、請求項 3 2 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 3 4】

前記医師支援デバイスは、前記熱波形を、有線又は無線通信チャネルを介して前記医師制御デバイスに送信するように構成される、請求項 3 2 又は 3 3 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 3 5】

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイス内に存在する前記波形データベースにアクセスし、かつ前記波形データベースから前記熱波形を検索するように構成される、請求項 3 3 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 3 6】

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイスから前記熱波形を受信 / 検索するのに応答して前記処方箋を生成するように構成される、請求項 3 4 又は 3 5 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 3 7】

前記医師制御デバイスは、医師支援デバイス及びレジストリからなる群から選択されるデバイス内に存在する波形データベースにアクセスし、かつ該波形データベースから複数の熱波形を受信し、及び / 又は検索するように構成される、請求項 2 7 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

【請求項 3 8】

前記医師制御デバイスは、前記デバイスから前記熱波形を受信 / 検索するのに応答して、前記処方箋を生成するように構成される、請求項 3 7 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 3 9】

前記波形データベースはレジストリ内に存在し、前記レジストリは、1 つ又は複数の医師制御デバイス及び / 又は 1 つ又は複数の医師支援デバイスからの熱波形を含む、請求項 3 7 又は 3 8 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 0】

前記 1 つ又は複数の医師制御デバイスのそれぞれ、及び前記 1 つ又は複数の医師支援デバイスのそれぞれが、指定された地理的領域内に位置する、請求項 3 9 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 1】

前記指定された地理的領域は、米国、欧州、日本及び中国からなる群から選択される、請求項 4 0 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 2】

前記前庭刺激デバイスはフィードバックデータを生成するように更に構成される、請求

項 2 7 ~ 4 1 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 3】

前記前庭刺激デバイスは、その中に存在するフィードバックデータベースに前記フィードバックデータを記憶するように構成される、請求項 3 2 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の前庭刺激システムに従属するような請求項 4 2 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 4】

前記前庭刺激デバイスは、前記フィードバックデータを、有線又は無線通信チャネルを介して前記医師支援デバイスに送信するように構成される、請求項 3 2 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の前庭刺激システムに従属するような請求項 4 2 又は請求項 4 3 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 5】

前記医師支援デバイスは、前記前庭刺激デバイス内に存在する前記フィードバックデータベースにアクセスし、前記フィードバックデータベースから前記フィードバックデータを検索するように構成される、請求項 3 2 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の前庭刺激システムに従属するような請求項 4 3 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 6】

前記医師支援デバイスは、前記フィードバックデータを解析し、かつ前記解析に応答して、前記熱波形のうちの 1 つ又は複数を変更するように構成される、請求項 4 4 又は請求項 4 5 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 7】

前記医師支援デバイスは、その中に存在する前記波形データベースに、前記変更された熱波形を記憶するように構成される、請求項 3 3 に従属するような請求項 4 6 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 8】

前記医師支援デバイスは、前記変更された熱波形を、有線又は無線通信チャネルを介して前記医師制御デバイスに送信するように構成される、請求項 4 6 又は請求項 4 7 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 9】

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイス内に存在する前記波形データベースにアクセスし、かつ前記波形データベースから前記変更された熱波形を検索するように構成される、請求項 4 7 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 0】

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイスから前記変更された熱波形を受信 / 検索するのに応答して、前記処方箋を変更するように構成される、請求項 4 8 又は請求項 4 9 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 1】

前記医師制御デバイスは、前記変更された処方箋を前記処方箋データベースに記憶するように構成される、請求項 2 8 に従属するような請求項 5 0 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 2】

前記前庭刺激デバイスは、前記フィードバックデータを、有線又は無線通信チャネルを介して前記医師制御デバイスに送信するように構成される、請求項 4 2 又は請求項 4 3 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 3】

前記医師制御デバイスは、前記前庭刺激デバイス内に存在する前記フィードバックデータベースにアクセスし、前記フィードバックデータベースから前記フィードバックデータを検索するように構成される、請求項 4 3 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 4】

前記医師制御デバイスは、前記フィードバックデータを解析し、かつ前記解析に応答して、前記処方箋を変更するように構成される、請求項 5 2 又は請求項 5 3 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 5】

前記医師制御デバイスは、その中に存在する前記処方箋データベースに、前記変更された処方箋を記憶するように構成される、請求項 2 8 に従属するような請求項 5 4 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 6】

前記医師制御デバイスは、前記変更された処方箋を、有線又は無線通信チャネルを介して前記前庭刺激デバイスに送信するように構成される、請求項 5 0、5 1、5 4 及び 5 5 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 7】

前記前庭刺激デバイスは、前記医師制御デバイス内に存在する前記処方箋データベースにアクセスし、前記処方箋データベースから前記変更された処方箋を検索するように構成される、請求項 5 1 又は請求項 5 5 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 8】

前記前庭刺激デバイスは、前記変更された処方箋に従って、複数の熱波形を前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成される、請求項 5 6 又は請求項 5 7 に記載の前庭刺激システム。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 8 8 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 8 8 4】

定温での連続した C V S 灌注又は刺激の使用が眼振を誘発することになるが、概ね 2 分～3 分後に（例えば、Bock 他「Vestibular Adaptation to long term stimuli」(BIOL. CYBERNETICS 33:77-79 (1979))、カピュラは新たな変位した位置に適応することになり、一過性発火率は、持続性頻度に戻るようになる。したがって、眼振は実質的に止まり、前庭神経求心性神経はもはや刺激されなくなる。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 8 8 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 8 8 5】

経時的に変化する熱波形を使用して、一定の熱刺激への適応が生じる期間を超えて、前庭神経求心性神経を持続的に刺激できるようにすることが本発明の一態様である。この例では、本発明を用いて、ビデオ眼振記録によって、及び電気眼振記録によって測定されるような、1 2 分間にわたる眼振を生じさせている。3 4 と 2 0 との温度間で移行するのこぎり冷却波形が、その頭部が水平より上方に約 2 0 度であるように傾けられた被検者の右耳に適用された。電気眼振記録を用いて、被検者の眼の動きを測定し、1 2 分間中の早期、及び 1 2 分間の終了間際の両方における眼振の存在を実証した（データは示されない）。