

【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】平成28年8月18日(2016.8.18)

【公表番号】特表2016-512758(P2016-512758A)
【公表日】平成28年5月9日(2016.5.9)
【年通号数】公開・登録公報2016-027
【出願番号】特願2016-503289(P2016-503289)
【国際特許分類】

A 6 1 N 1/36 (2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/36

【手続補正書】

【提出日】平成28年7月1日(2016.7.1)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0085

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0085】

【図1】本発明の一実施形態によって構成される脊髄変調(SCM)システムの平面図である。

【図2】患者に使用中の図1の脊髄変調(SCM)システムの平面図である。

【図3】図1の脊髄変調(SCM)システムに使用する埋込み可能なパルス発生器(IPG)及び経皮リードの外形図である。

【図4】単相カソード電気変調エネルギーのプロット図である。

【図5a】カソード変調パルス及び能動電荷回復パルスを有する2相電気変調エネルギーのプロット図である。

【図5b】カソード変調パルス及び受動電荷回復パルスを有する2相電気変調エネルギーのプロット図である。

【図6a】図3の埋込み可能なパルス発生器(IPG)によって電極に送出された閾値以上パルス列のタイミング図である。

【図6b】図3の埋込み可能なパルス発生器(IPG)によって電極に送出された閾値以下パルス列のタイミング図である。

【図6c】図3の埋込み可能なパルス発生器(IPG)によって異なる電極に送出された閾値以下パルス列及び閾値以上パルス列のタイミング図である。

【図6d】2つのタイミングチャンネル中に図3の埋込み可能なパルス発生器(IPG)によって2つの異なる電極に送出された閾値以下パルス列及び閾値以上パルス列のタイミング図である。

【図6e】図3の埋込み可能なパルス発生器(IPG)によって送出された交互する閾値以上バースト及び閾値以下バーストを有するパルス列のタイミング図である。

【図6f】2つのタイミングチャンネル中に図3の埋込み可能なパルス発生器(IPG)によって送出されたバーストした閾値以上パルス列及びバーストした閾値以下パルス列のタイミング図である。

【図7】埋込み可能なパルス発生器(IPG)を再充電することをユーザに気付かせるように図3の埋込み可能なパルス発生器(IPG)によって実施される1つの方法を示す流れ図である。

【図8】図1の脊髄変調(SCM)システムにおいて使用される遠隔コントローラ(RC)の正面図である。

【図 9】図 8 の遠隔コントローラ (RC) の内部構成要素のブロック図である。

【図 10】図 3 の埋込み可能なパルス発生器 (IPG) によって提供される閾値以下の治療を較正するように図 8 の遠隔コントローラ (RC) によって実施される 1 つの方法を示す流れ図である。

【図 11】図 1 の脊髄変調 (SCM) システムにおいて使用する臨床医用プログラム装置 (CP) の内部構成要素のブロック図である。

【図 12】手動プログラミングモードにおいて図 3 の埋込み可能なパルス発生器 (IPG) をプログラミングするための図 11 の臨床医用プログラム装置 (CP) のユーザインタフェースの平面図である。

【図 13】電子トロールプログラミングモードにおいて図 3 の埋込み可能なパルス発生器 (IPG) をプログラミングするための図 11 の臨床医用プログラム装置 (CP) のユーザインタフェースの平面図である。

【図 14】ナビゲーションプログラミングモードにおいて図 3 の埋込み可能なパルス発生器 (IPG) をプログラミングするための図 11 の臨床医用プログラム装置 (CP) のユーザインタフェースの平面図である。

【図 15】探査プログラミングモードにおいて図 3 の埋込み可能なパルス発生器 (IPG) をプログラミングするための図 11 の臨床医用プログラム装置 (CP) のユーザインタフェースの平面図である。

【図 16】閾値以下プログラミングモードにおいて図 3 の埋込み可能なパルス発生器 (IPG) をプログラミングするための図 11 の臨床医用プログラム装置 (CP) のユーザインタフェースの平面図である。

【図 17】特に分解能及びフォーカスコントローラ内への「前進タブ」の拡張を示す図 13 のユーザインタフェースの平面図である。

【図 18】閾値以下の治療を患者に提供して慢性疼痛を処置するように図 11 の臨床医用プログラム装置 (CP) を使用して図 3 の埋込み可能なパルス発生器 (IPG) をプログラミングするための段階を示す流れ図である。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0174

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0174】

本発明の特定の実施形態を図示して説明したが、本発明を好ましい実施形態に限定するように意図していないことは理解されるであろうし、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく様々な変形及び修正を行うことができることは当業者には明らかであろう。すなわち、本発明は、特許請求の範囲によって定められるような本発明の精神及び範囲に含めることができる代替物、修正物、及び均等物を網羅するように意図しており、例えば、以下の形態を有している。

〔形態 1〕

電極アレイに結合される埋込み可能な神経変調器をプログラミングするための外部制御デバイスであって、

ユーザインタフェースと、コントローラ/プロセッサ回路と、を有し、

前記ユーザインタフェースは、プログラミング選択制御要素を含み、前記プログラミング選択制御要素は、変調パラメータにおける第 1 の限界を有する第 1 のプログラミングモードと、変調パラメータにおける前記第 1 の限界と異なる第 2 の限界を有する第 2 のプログラミングモードのうち的一方をユーザが選択することを可能にするように構成され、

前記コントローラ/プロセッサ回路は、前記プログラミング選択制御要素の作動にตอบสนองして、ユーザが第 1 のプログラミングモードで前記神経変調器をプログラミングすること及び第 2 のプログラミングモードで前記神経変調器をプログラミングすることを可能にするように構成される、外部制御デバイス。

〔形態 2〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、第1のプログラミングモードにおける前記神経変調器のプログラミング中、一連の変調パラメータセットを定めるように構成され、前記一連の変調パラメータセットに従って且つ生じた電界の中心を前記電極アレイに対して変位させる仕方で、電気エネルギーを前記電極アレイに伝達するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態1に記載の外部制御デバイス。

〔形態 3〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、前記プログラミング選択制御要素の作動に応答して、前記一連の変調パラメータセットのうちの最後の変調パラメータセットから別の変調パラメータセットを誘導するように構成され、第2のプログラミングモードにおける前記神経変調器のプログラミング中、前記別の変調パラメータセットに従って電気エネルギーを前記電極アレイに伝達するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態2に記載の外部制御デバイス。

〔形態 4〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、前記別の変調パラメータセットを送出するように構成され、かかる送出手は、前記別の変調パラメータセットに従って電気エネルギーを前記電極アレイに伝達することによって電界を生じさせる仕方で行われ、かかる電界の中心は、最後の変調パラメータセットに従って電気エネルギーを前記電極アレイに伝達することによって生じた電界の中心と同じである、形態3に記載の外部制御デバイス。

〔形態 5〕

前記変調パラメータは、パルス速度である、形態1に記載の外部制御デバイス。

〔形態 6〕

前記第1の限界は、1500 Hz未満の上限値であり、前記第2の限界は、1500 Hzよりも高い下限値である、形態5に記載の外部制御デバイス。

〔形態 7〕

前記変調パラメータは、パルス幅である、形態1に記載の外部制御デバイス。

〔形態 8〕

前記第1の限界は、100 μ sよりも長い下限値であり、前記第2の限界は、100 μ s未満の上限値である、形態7に記載の外部制御デバイス。

〔形態 9〕

前記変調パラメータは、電極組合せである、形態1に記載の外部制御デバイス。

〔形態 10〕

前記第1の限界は、1次変調電極としてアノード電極のみを有する電極組合せの範囲であり、前記第2の限界は、1次変調電極としてカソード電極のみを有する電極組合せの範囲である、形態9に記載の外部制御デバイス。

〔形態 11〕

前記第1の限界は、単極電極組合せの範囲であり、前記第2の限界は、多極電極組合せの範囲である、形態9に記載の外部制御デバイス。

〔形態 12〕

前記変調パラメータは、分割電極組合せである、形態9に記載の外部制御デバイス。

〔形態 13〕

第1のプログラミングモード及び第2のプログラミングモードの各々は、半自動プログラミングモードである、形態1に記載の外部制御デバイス。

〔形態 14〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、第1のプログラミングモードにおいて前記神経変調器をプログラミングする時に前記電極アレイに対する仮想多極を定め、前記仮想多極を模倣する前記電極アレイの振幅値を計算するように構成され、

前記第1の変調パラメータセットは、前記計算した振幅値を含む、形態1に記載の外部制御デバイス。

〔形態 15〕

前記第 1 のプログラミングモード及び第 2 のプログラミングモードの各々は、前記仮想多極を前記電極アレイにわたってパニングするように構成された半自動プログラミングモードである、形態 14 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 16〕

更に、遠隔測定回路を有し、

前記コントローラ/プロセッサ回路は、前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器をプログラミングするように構成される、形態 1 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 17〕

更に、前記ユーザインタフェースと前記コントローラ/プロセッサ回路を収容するハウジングを有する、形態 1 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 18〕

病状を有する患者の組織に隣接して埋込まれた電極アレイに結合される埋込み可能な神経変調器を作動させる方法であって、

一連の変調パラメータセットに従って電気変調エネルギーを患者の組織に伝達し、それにより、生じる電界の中心を前記組織に対して徐々に変位させる段階を含み、生じる電界の複数の異なる中心はそれぞれ、前記一連の変調パラメータセットに関連付けられ、

更に、前記変調パラメータセットのうちの少なくとも 1 つに従って電気変調エネルギーを前記組織に伝達することに応答して、患者に異常感覚を知覚させる段階と、

知覚した異常感覚に基づいて前記少なくとも 1 つの変調パラメータセットのうちの 1 つを識別する段階と、

別の変調パラメータセットを前記識別された変調パラメータセットから誘導する段階と

、
前記別の変調パラメータセットに従って電気変調エネルギーを、前記患者に異常感覚を知覚させることなしに前記患者の前記組織に伝達し、それにより、電界を生じさせる段階と、を含み、かかる電界は、前記組織に対する中心を有し、かかる中心は、前記識別された変調パラメータセットと関連した電界の中心と同じである、方法。

〔形態 19〕

前記病状は、前記患者の身体領域に影響を及ぼし、前記識別された変調パラメータセットに従って前記組織に伝達される電気変調エネルギーは、前記身体領域において前記患者に異常感覚を知覚させる、形態 18 に記載の方法。

〔形態 20〕

前記病状は、慢性疼痛である、形態 18 に記載の方法。

〔形態 21〕

前記識別された変調パラメータセット及び前記別の変調パラメータセットは、異なるパルス速度を定める、形態 18 に記載の方法。

〔形態 22〕

前記識別された変調パラメータセットは、1500 Hz 未満のパルス速度を定め、前記別の変調パラメータセットは、1500 Hz よりも高いパルス速度を定める、形態 21 に記載の方法。

〔形態 23〕

前記識別された変調パラメータセット及び前記別の変調パラメータセットは、異なるパルス幅を定める、形態 18 に記載の方法。

〔形態 24〕

前記識別された変調パラメータセットは、100 μ s よりも長いパルス幅を定め、前記別の変調パラメータセットは、100 未満のパルス幅を定める、形態 23 に記載の方法。

〔形態 25〕

前記識別された変調パラメータセット及び前記別の変調パラメータセットは、異なる電極組合せを定める、形態 18 に記載の方法。

〔形態 26〕

前記識別された変調パラメータセットは、単極電極組合せであり、前記別の変調パラメ

ータセットは、多極電極組合せである、形態 25 に記載の方法。

〔形態 27〕

前記異なる電極組合せは、異なる分割電極組合せである、形態 25 に記載の方法。

〔形態 28〕

更に、前記電極アレイに対して一連の仮想極を定める段階と、

前記一連の仮想極をそれぞれ模倣する電極組合せのための振幅値を計算する段階と、を含み、前記一連の変調パラメータセットはそれぞれ、前記電極組合せを定め、

更に、前記電極アレイに対して別の仮想極を定める段階と、

前記別の仮想極を模倣する別の電極組合せのための振幅値を計算する段階と、を含み、前記別の変調パラメータセットが前記別の電極組合せを定める、形態 18 に記載の方法。

〔形態 29〕

前記一連の仮想極は、仮想極を前記電極アレイにわたってパニングすることによって定められる、形態 28 に記載の方法。

〔形態 30〕

更に、前記別の変調パラメータセットを用いて前記神経変調器をプログラミングする段階を含む、形態 18 に記載の方法。

〔形態 31〕

前記神経変調器は、患者に埋込まれる、形態 18 に記載の方法。

〔形態 32〕

前記組織は、脊髄組織である、形態 18 に記載の方法。

〔形態 33〕

患者内に埋込まれた電極アレイに結合された埋込み可能な神経変調器をプログラミングするための外部制御デバイスであって、

制御要素を含むユーザインタフェースと、

神経変調器と通信するように構成された遠隔測定回路と、

コントローラ/プロセッサ回路と、を有し、前記コントローラ/プロセッサ回路は、事象に応答して、電気変調エネルギーを前記電極アレイに増分ずつ増加する振幅値で送出するように前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器に指示し、前記制御要素の作動に応答して、減少した振幅値を前記増分ずつ増加した振幅値のうちの 1 つの関数として自動的に計算し、電気変調エネルギーを前記計算した振幅値で前記電極アレイに送出するように前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器に指示するように構成される、外部制御デバイス。

〔形態 34〕

前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つは、最後の増分により増加した振幅値である、形態 33 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 35〕

前記ユーザインタフェースは、第 2 の制御要素を含み、前記事象は、前記第 2 の制御要素のユーザ作動である、形態 33 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 36〕

前記事象は、患者内に埋込まれた前記電極アレイの移動を示す信号である、形態 33 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 37〕

前記事象は、一時的発生である、形態 33 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 38〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つのパーセントである、形態 33 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 39〕

前記パーセントは、30% ~ 70% の範囲にある、形態 38 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 40〕

前記パーセントは、40% ~ 60% の範囲にある、形態 38 に記載の外部制御デバイス。

。

〔形態 4 1〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つと定数の間の差である、形態 3 3 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 4 2〕

前記増分ずつ増加した振幅値及び前記減少した計算した振幅値の各々が、パルス振幅値である、形態 3 3 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 4 3〕

更に、前記ユーザインタフェースと、前記遠隔測定回路と、前記コントローラ/プロセッサ回路を収容するハウジングを有する、形態 3 3 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 4 4〕

電極アレイと、

前記電極アレイに結合された埋込み可能な神経変調器と、

外部制御デバイスと、を有し、前記外部制御デバイスは、事象にตอบสนองして、電気変調エネルギーを増分ずつ増加する振幅値で前記電極アレイに送出するように前記神経変調器に指示し、減少した振幅値を前記増分ずつ増加した振幅値のうちの一つの関数として自動的に計算し、電気変調エネルギーを前記計算した振幅値で前記電極アレイに送出するように前記神経変調器に指示するように構成される、神経変調システム。

〔形態 4 5〕

前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つは、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つである、形態 4 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 4 6〕

前記事象は、別のユーザ入力である、形態 4 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 4 7〕

前記事象は、患者に対する前記電極アレイの移動の検出である、形態 4 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 4 8〕

前記事象は、一時的発生である、形態 4 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 4 9〕

前記外部制御デバイスは、ユーザ入力にตอบสนองして前記減少した振幅値を計算するように構成される、形態 4 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 5 0〕

更に、神経組織の閾値以上の刺激を示す生理的パラメータを測定するように構成されたセンサを有する、形態 4 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 5 1〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つのパーセントである、形態 4 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 5 2〕

前記パーセントは、30% ~ 70% の範囲にある、形態 5 1 に記載の神経変調システム

。

〔形態 5 3〕

前記パーセントは、40% ~ 60% の範囲にある、形態 5 1 に記載の神経変調システム

。

〔形態 5 4〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つと定数の間の差である、形態 4 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 5 5〕

電気変調エネルギーは、電気パルス列を含み、前記増分ずつ増加した振幅値及び前記計算した振幅値の各々は、パルス振幅値である、形態 4 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 5 6〕

前記神経変調器は、埋込み可能である、形態 4 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 5 7〕

患者に治療を提供する方法であって、

電気変調エネルギーを、プログラミングされた振幅値で患者のターゲット組織部位に送出し、それにより、異常感覚の知覚なしに患者に治療を提供する段階と、

前記患者が異常感覚を知覚するまで、電気変調エネルギーを、前記プログラミングされた振幅値に対して増分ずつ増加する一連の振幅値で患者に送出する段階と、

減少した振幅値を前記増分ずつ増加した一連の振幅値のうちの 1 つの関数として自動的に計算する段階と、を含み、前記増分ずつ増加した一連の振幅値のうちの前記 1 つにおいて、送出された電気変調により、患者に異常感覚を知覚させ、

更に、電気変調エネルギーを前記計算した振幅値で患者の前記ターゲット組織部位に送出し、それにより、異常感覚の知覚なしに患者に治療を提供する段階を含む、方法。

〔形態 5 8〕

前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つは、最後の増分により増加した振幅値である、形態 5 7 に記載の方法。

〔形態 5 9〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つのパーセントである、形態 5 7 に記載の方法。

〔形態 6 0〕

前記パーセントは、30% ~ 70% の範囲にある、形態 5 9 に記載の方法。

〔形態 6 1〕

前記パーセントは、40% ~ 60% の範囲にある、形態 5 9 に記載の方法。

〔形態 6 2〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つと定数の間の差である、形態 5 7 に記載の方法。

〔形態 6 3〕

送出される電気変調エネルギーは、電気パルス列を含み、前記プログラミングされた振幅値、前記増分ずつ増加した振幅値、及び前記計算した振幅値の各々は、パルス振幅値である、形態 5 7 に記載の方法。

〔形態 6 4〕

電気変調エネルギーは、患者に埋込まれた少なくとも 1 つの電極から前記ターゲット組織部位に前記プログラミングされた振幅値で送出され、前記少なくとも 1 つの電極は、電気変調エネルギーが前記プログラミングされた振幅値で前記ターゲット組織部位に送出される時に前記ターゲット組織部位に対して移動し、前記一連の振幅値は、前記少なくとも 1 つの電極が前記ターゲット組織部位に対して移動した後に生成される、形態 5 7 に記載の方法。

〔形態 6 5〕

患者は、身体領域において慢性疼痛を患っており、異常感覚は、前記身体領域において患者によって知覚される、形態 5 7 に記載の方法。

〔形態 6 6〕

埋込み可能な神経変調器をプログラミングするための外部制御デバイスであって、

神経変調器は、患者内に埋込まれた電極アレイに結合され、閾値以上送出モードにおいて、閾値以上の治療を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを送出し、閾値以下送出モードにおいて、閾値以下の治療を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを送出するように作動され、前記外部制御デバイスは、

制御要素を含むユーザインタフェースと、

前記神経変調器と通信するように構成された遠隔測定回路と、

コントローラ/プロセッサ回路と、を有し、前記コントローラ/プロセッサ回路は、前記制御要素の単一作動にตอบสนองして、前記閾値以上送出モード及び前記閾値以下送出モードを切換えるように前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器に指示するように構成される

、外部制御デバイス。

〔形態 67〕

前記神経変調器は、ハイブリッド送出モードで作動するように構成され、閾値以上の治療及び閾値以下の治療の両方を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを送出し、

前記コントローラ/プロセッサ回路は、前記制御要素の別の単一作動にตอบสนองして、前記閾値以上送出モード及び前記閾値以下送出モードの一方又は両方、及び、前記ハイブリッド送出モードを切換えるように前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器に指示するように更に構成される、形態 66 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 68〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、前記制御要素のトグル作動にตอบสนองして、前記閾値以上送出モードと前記閾値以下送出モードを交互に切換えるように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 66 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 69〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、前記制御要素の単一の作動にตอบสนองして、既存の閾値以上変調プログラムと既存の閾値以下変調プログラムの中で選択し、閾値以上送出モードにおいて、閾値以上変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出するように作動するように前記神経変調器に指示し、閾値以下送出モードにおいて、閾値以下変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出するように作動するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 66 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 70〕

前記コントローラ/プロセッサは、前記制御要素の単一の作動にตอบสนองして、既存の変調プログラムから新しい変調プログラムを誘導し、閾値以上送出モードにおいて、新しい変調プログラム及び既存の変調プログラムのうちの一方に従って電気変調エネルギーを送出するように作動するように前記神経変調器に指示し、閾値以下送出モードにおいて、新しい変調プログラム及び既存の変調プログラムのうちの他方に従って電気変調エネルギーを送出するように作動するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 66 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 71〕

前記コントローラ/プロセッサは、前記制御要素の単一の作動にตอบสนองして、既存の変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出するための閾値以上送出モードから、新しい変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出するための閾値以下送出モードに切換えるように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 70 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 72〕

前記コントローラ/プロセッサは、前記制御要素の単一の作動にตอบสนองして、既存の変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出するための閾値以下送出モードから、新しい変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出するための閾値以上送出モードに切換えるように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 70 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 73〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、電気変調エネルギーを 1500 Hz 未満のパルス速度で送出する閾値以上変調モードで作動するように前記神経変調器に指示するように構成され、電気変調エネルギーを 1500 Hz よりも高いパルス速度で送出する閾値以下変調モードで作動するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 66 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 74〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、電気変調エネルギーを 500 Hz 未満のパルス速度で送出する閾値以上変調モードで作動するように前記神経変調器に指示するように構成され、電気変調エネルギーを 2500 Hz よりも高いパルス速度で送出する閾値以上変調モ

ードで作動するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 66 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 75〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、電気変調エネルギーを $100\ \mu\text{s}$ よりも長いパルス幅で送出する閾値以上変調モードで作動するように前記神経変調器に指示するように構成され、電気変調エネルギーを $100\ \mu\text{s}$ 未満のパルス幅で送出する閾値以下変調モードで作動するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 66 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 76〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、電気変調エネルギーを $200\ \mu\text{s}$ よりも長いパルス幅で送出する閾値以上変調モードで作動するように前記神経変調器に指示するように構成され、電気変調エネルギーを $50\ \mu\text{s}$ 未満のパルス幅で送出する閾値以下変調モードで作動するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 66 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 77〕

更に、前記ユーザインタフェースと、前記遠隔測定回路と、前記コントローラ/プロセッサ回路を収容するハウジングを有する、形態 66 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 78〕

電極アレイと、

前記電極アレイに結合された埋込み可能な神経変調器と、
外部制御デバイスと、を有し、

前記神経変調器は、閾値以上の治療を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出する閾値以上送出モードと、閾値以下の治療を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出する閾値以下送出モードとに選択的に配置されるように構成され

前記外部制御デバイスは、制御要素の単一のユーザ作動にตอบสนองして、閾値以上送出モードと閾値以下送出モードとの間を切換えるように前記神経変調器に指示するように構成される、神経変調システム。

〔形態 79〕

前記神経変調器は、閾値以上送出モードと、閾値以下送出モードと、閾値以上の治療及び閾値以下の治療の両方を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出するハイブリッド送出モードとに選択的に配置されるように構成され、

前記外部制御デバイスは更に、前記制御要素の別の単一の作動にตอบสนองして、閾値以上送出モード及び閾値以下送出モードのうち的一方又は両方と、ハイブリッド送出モードとを切換えるように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 78 に記載の神経変調システム。

〔形態 80〕

前記外部制御デバイスは、前記制御要素のトグル作動にตอบสนองして、閾値以上送出モードと閾値以下送出モードの間を交互に切換えるように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 78 に記載の神経変調システム。

〔形態 81〕

前記外部制御デバイスは、前記制御要素の前記単一のユーザ作動にตอบสนองして、既存の閾値以上変調プログラムと既存の閾値以下変調プログラムの間を選択するように構成され、

前記神経変調器は、閾値以上送出モードにある時、閾値以上変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出するように構成され、閾値以下送出モードにある時、閾値以下変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出するように構成される、形態 78 に記載の神経変調システム。

〔形態 82〕

前記外部制御デバイスは、前記制御要素の前記単一のユーザ作動にตอบสนองして、既存の変調プログラムから新しい変調プログラムを誘導するように構成され、

前記神経変調器は、閾値以上送出モードにある時、新しい変調プログラム及び既存の変調プログラムのうちの一方に従って電気変調エネルギーを送出するように構成され、閾値以下送出モードにある時、新しい変調プログラム及び既存の変調プログラムのうちの他方に従って電気変調エネルギーを送出するように構成される、形態 78 に記載の神経変調システム。

〔形態 83〕

前記外部制御デバイスは、前記制御要素の前記単一のユーザ作動にตอบสนองして、閾値以上送出モードから閾値以下送出モードに切換えるように前記神経変調器に指示するように構成され、

前記神経変調器は、閾値以上送出モードにある時、既存の変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出するように構成され、閾値以下送出モードにある時、新しい変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出するように構成される、形態 82 に記載の神経変調システム。

〔形態 84〕

前記外部制御デバイスは、前記制御要素の前記単一のユーザ作動にตอบสนองして、閾値以下送出モードから閾値以上送出モードに切換えるように前記神経変調器に指示するように構成され、

前記神経変調器は、閾値以上送出モードにある時、新しい変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出するように構成され、閾値以下送出モードにある時、既存の変調プログラムに従って電気変調エネルギーを送出する、形態 82 に記載の神経変調システム。

〔形態 85〕

前記神経変調器は、閾値以上変調モードにある時、電気変調エネルギーを 1500 Hz 未満のパルス速度で送出的ように構成され、閾値以下変調モードにある時、電気変調エネルギーを 1500 Hz よりも高いパルス速度で送出的ように構成される、形態 78 に記載の神経変調システム。

〔形態 86〕

前記神経変調器は、閾値以上変調モードにある時、電気変調エネルギーを 500 Hz 未満のパルス速度で送出的ように構成され、閾値以下変調モードにある時、電気変調エネルギーを 2500 Hz よりも高いパルス速度で送出的ように構成される、形態 78 に記載の神経変調システム。

〔形態 87〕

前記神経変調器は、閾値以上変調モードにある時、電気変調エネルギーを 100 μ s よりも長いパルス幅で送出的ように構成され、閾値以下変調モードにある時、電気変調エネルギーを 100 μ s 未満のパルス幅で送出的ように構成される、形態 78 に記載の神経変調システム。

〔形態 88〕

前記神経変調器は、閾値以上変調モードにある時、電気変調エネルギーを 200 μ s よりも長いパルス幅で送出的ように構成され、閾値以下変調モードにある時、電気変調エネルギーを 500 μ s 未満のパルス幅で送出的ように構成される、形態 78 に記載の神経変調システム。

〔形態 89〕

患者内に埋込まれた埋込み可能な神経変調器と外部制御デバイスを使用して患者に治療を提供する方法であって、

神経変調器を閾値以上送出モード及び閾値以下送出モードのうちの一方で作動させる段階と、

前記神経変調器の作動を閾値以上送出モード及び閾値以下送出モードのうちの他方に切換える段階と、を含み、

前記神経変調器は、閾値以上送出モードにある時、閾値以上の治療を患者に提供する電気変調エネルギーを患者に送出し、

前記神経変調器は、閾値以下送出モードにある時、閾値以下の治療を患者に提供する電

気変調エネルギーを患者に送出する、方法。

〔形態 90〕

更に、前記神経変調器の作動をハイブリッド送出モードに切換える段階を含み、前記神経変調器は、ハイブリッド送出モードにある時、閾値以上の治療及び閾値以下の治療の両方を患者に提供する電気変調エネルギーを患者に送出する、形態 89 に記載の方法。

〔形態 91〕

更に、前記神経変調器の作動を閾値以上送出モードと閾値以下送出モードの間で交互に切換える段階を含む、形態 89 に記載の方法。

〔形態 92〕

更に、既存の変調プログラムから新しい変調プログラムを誘導する段階を含み、前記神経変調器は、閾値以上送出モード及び閾値以下送出モードのうちの前記一方にある時、既存の変調プログラムに従って電気変調エネルギーを患者に送出し、閾値以上送出モード及び閾値以下送出モードのうちの前記他方にある時、新しい変調プログラムに従って電気変調エネルギーを患者に送出する、形態 89 に記載の方法。

〔形態 93〕

閾値以上送出モード及び閾値以下送出モードのうちの前記一方は、閾値以上送出モードであり、閾値以上送出モード及び閾値以下送出モードのうちの前記他方は、閾値以下送出モードである、形態 92 に記載の方法。

〔形態 94〕

閾値以上送出モード及び閾値以下送出モードのうちの前記一方は、閾値以下送出モードであり、閾値以上送出モード及び閾値以下送出モードのうちの前記他方は、閾値以上送出モードである、形態 92 に記載の方法。

〔形態 95〕

前記神経変調器は、閾値以上送出モードにある時、電気変調エネルギーを 1500 Hz 未満のパルス速度で送出し、閾値以下送出モードにある時、電気変調エネルギーを 1500 Hz よりも高いパルス速度で送出する、形態 89 に記載の方法。

〔形態 96〕

前記神経変調器は、閾値以上送出モードにある時、電気変調エネルギーを 500 Hz 未満のパルス速度で送出し、閾値以下送出モードにある時、電気変調エネルギーを 2500 Hz よりも高いパルス速度で送出する、形態 89 に記載の方法。

〔形態 97〕

前記神経変調器は、閾値以上送出モードにある時、電気変調エネルギーを 100 μ s よりも長いパルス幅で送出し、閾値以下送出モードにある時、電気変調エネルギーを 100 μ s 未満のパルス幅で送出する、形態 89 に記載の方法。

〔形態 98〕

前記神経変調器は、閾値以上送出モードにある時、電気変調エネルギーを 200 μ s よりも長いパルス幅で送出し、閾値以下送出モードにある時、電気変調エネルギーを 50 μ s 未満のパルス幅で送出する、形態 89 に記載の方法。

〔形態 99〕

前記患者は、身体領域において慢性疼痛を患っており、前記神経変調器が閾値以上送出モードにある時に変調エネルギーを前記患者に送出する時、前記身体領域における異常感覚が、前記患者によって知覚される、形態 89 に記載の方法。

〔形態 100〕

患者に埋込まれた電極アレイに結合された埋込み可能な神経変調器をプログラミングするための外部制御デバイスであって、

ユーザから入力を受信するように構成されたユーザインタフェースと、

神経変調器と通信するように構成された遠隔測定回路と、

コントローラ/プロセッサ回路と、を有し、前記コントローラ/プロセッサ回路は、ユーザ入力に応答して、既存の変調プログラムから新しい変調プログラムを誘導し、新しい

変調プログラムに従って変調エネルギーを送出するように前記神経変調器に指示するように構成され、既存の変調プログラムは、閾値以上変調プログラム及び閾値以下変調プログラムのうち的一方であり、新しい変調プログラムは、閾値以上変調プログラム及び閾値以下変調プログラムのうち他方である、外部制御デバイス。

〔形態 101〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、別のユーザ入力に応答して、既存の変調プログラムから別の新しい変調プログラムを誘導し、別の新しい変調プログラムに従って変調エネルギーを送出するように前記神経変調器に指示するように構成され、

別の新しい変調プログラムは、ハイブリッド変調プログラムを含む、形態 100 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 102〕

既存の変調プログラムは、閾値以上変調プログラムであり、新しい変調プログラムは、閾値以下変調プログラムである、形態 100 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 103〕

既存の変調プログラムは、閾値以下変調プログラムであり、新しい変調プログラムは、閾値以上変調プログラムである、形態 100 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 104〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、既存の変調プログラムのパルス振幅値の関数としてパルス振幅値を計算し、計算したパルス振幅値を新しい変調プログラムに含めることにより、既存の変調プログラムから新しい変調プログラムを誘導するように構成される、形態 100 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 105〕

前記パルス振幅値の関数は、前記パルス振幅値のパーセントである、形態 104 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 106〕

前記パーセントは、新しい変調プログラムが閾値以下変調プログラムである場合、30% ~ 70% の範囲にあり、新しい変調プログラムが閾値以上変調プログラムである場合、150% ~ 300% の範囲にある、形態 105 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 107〕

前記パーセントは、新しい変調プログラムが閾値以下変調プログラムである場合、40% ~ 60% の範囲にあり、新しい変調プログラムが閾値以上変調プログラムである場合、175% ~ 250% の範囲にある、形態 105 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 108〕

前記パルス振幅値の関数は、前記パルス振幅と定数の間の差及び前記パルス振幅と前記定数の和のうち一方である、形態 104 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 109〕

閾値以上変調プログラムは、1500 Hz 未満のパルス速度値を定め、閾値以下変調プログラムは、1500 Hz よりも高いパルス速度値を定める、形態 100 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 110〕

閾値以上変調プログラムは、500 Hz 未満のパルス速度値を定め、閾値以下変調プログラムは、2500 Hz よりも高いパルス速度値を定める、形態 100 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 111〕

閾値以上変調プログラムは、100 μ s よりも長いパルス幅値を定め、閾値以下変調プログラムは、100 μ s 未満のパルス幅値を定める、形態 100 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 112〕

閾値以上変調プログラムは、200 μ s よりも長いパルス幅値を定め、閾値以下変調プログラムは、50 μ s 未満のパルス幅値を定める、形態 100 に記載の外部制御デバイス。

。

〔形態 1 1 3〕

更に、前記ユーザインタフェースと、前記遠隔測定回路と、前記コントローラ/プロセス回路を収容するハウジングを有する、形態 1 0 0 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 1 1 4〕

電極アレイと、

前記電極アレイに結合され埋込み可能な神経変調器と、を有し、前記神経変調器は、閾値以上の治療を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出する閾値以上送出モードと、閾値以下の治療を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出する閾値以下送出モードとに選択的に配置されるように構成され、

更に、外部制御デバイスを有し、前記外部制御デバイスは、ユーザ入力にตอบสนองして、既存の変調プログラムから新しい変調プログラムを誘導し、新しい変調プログラムに従って変調エネルギーを送出するように前記神経変調器に指示するように構成され、既存の変調プログラムは、閾値以上変調プログラム及び閾値以下変調プログラムのうちの一方であり、新しい変調プログラムは、閾値以上変調プログラム及び閾値以下変調プログラムのうちの他方である、神経変調システム。

〔形態 1 1 5〕

前記外部制御デバイスは、別のユーザ入力にตอบสนองして、既存の変調プログラムから別の新しい変調プログラムを誘導し、別の新しい変調プログラムに従って変調エネルギーを前記電極アレイに送出するように前記神経変調器に指示するように構成され、別の新しい変調プログラムは、ハイブリッド変調プログラムを含む、形態 1 1 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 1 1 6〕

既存の変調プログラムは、閾値以上の変調プログラムであり、新しい変調プログラムは、閾値以下変調プログラムである、形態 1 1 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 1 1 7〕

既存の変調プログラムは、閾値以下の変調プログラムであり、新しい変調プログラムは、閾値以上変調プログラムである、形態 1 1 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 1 1 8〕

前記外部制御デバイスは、既存の変調プログラムのパルス振幅値の関数としてパルス振幅値を計算し、計算したパルス振幅値を新しい変調プログラムに含めることにより、既存の変調プログラムから新しい変調プログラムを誘導するように構成される、形態 1 1 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 1 1 9〕

前記パルス振幅値の関数は、前記パルス振幅値のパーセントである、形態 1 1 8 に記載の神経変調システム。

〔形態 1 2 0〕

前記パーセントは、新しい変調プログラムが閾値以下変調プログラムである場合、30% ~ 70% の範囲にあり、新しい変調プログラムが閾値以上変調プログラムである場合、150% ~ 300% の範囲にある、形態 1 1 9 に記載の神経変調システム。

〔形態 1 2 1〕

前記パーセントは、新しい変調プログラムが閾値以下変調プログラムである場合、40% ~ 60% の範囲にあり、新しい変調プログラムが閾値以上変調プログラムである場合、175% ~ 250% の範囲にある、形態 1 1 9 に記載の神経変調システム。

〔形態 1 2 2〕

前記パルス振幅値の関数は、前記パルス振幅と定数の間の差及び前記パルス振幅と前記定数の和のうちの一方である、形態 1 1 8 に記載の神経変調システム。

〔形態 1 2 3〕

閾値以上変調プログラムは、1500 Hz 未満のパルス速度値を定め、閾値以下変調プ

プログラムは、1500 Hz よりも高いパルス速度値を定める、形態114に記載の神経変調システム。

〔形態124〕

閾値以上変調プログラムは、500 Hz 未満のパルス速度値を定め、閾値以下変調プログラムは、2500 Hz よりも高いパルス速度値を定める、形態114に記載の神経変調システム。

〔形態125〕

閾値以上変調プログラムは、100 μ s よりも長いパルス幅値を定め、閾値以下変調プログラムは、100 μ s 未満のパルス幅値を定める、形態114に記載の神経変調システム。

〔形態126〕

閾値以上変調プログラムは、200 μ s よりも長いパルス幅値を定め、閾値以下変調プログラムは、50 μ s 未満のパルス幅値を定める、形態114に記載の神経変調システム。

〔形態127〕

患者に治療を提供する方法であって、

既存の変調プログラムに従って変調エネルギーを患者に送出し、それにより、閾値以上の治療及び閾値以下の治療のうち的一方を患者に提供する段階と、

既存の変調プログラムから新しい変調プログラムを誘導する段階と、

新しい変調プログラムに従って変調エネルギーを患者に送出し、それにより、閾値以上の治療及び閾値以下の治療のうち他方を患者に提供する段階と、を含む方法。

〔形態128〕

更に、既存の変調パラメータから別の新しい変調プログラムを誘導する段階と、

ハイブリッド変調プログラムを含む別の新しい変調プログラムに従って変調エネルギーを送出するように前記神経変調器に指示する段階と、を含む、形態127に記載の方法。

〔形態129〕

閾値以上の治療及び閾値以下の治療のうちの前記一方は、閾値以上の治療であり、閾値以上の治療及び閾値以下の治療のうちの前記他方は、閾値以下の治療である、形態127に記載の方法。

〔形態130〕

閾値以上の治療及び閾値以下の治療のうちの前記一方は、閾値以下の治療であり、閾値以上の治療及び閾値以下の治療のうちの前記他方は、前記閾値以上の治療である、形態127に記載の方法。

〔形態131〕

既存の変調プログラムのパルス振幅値の関数としてパルス振幅値を計算し、計算したパルス振幅値を新しい変調プログラムに含めることにより、新しい変調プログラムを既存の変調プログラムから誘導する、形態127に記載の方法。

〔形態132〕

前記パルス振幅値の関数は、前記パルス振幅値のパーセントである、形態131に記載の方法。

〔形態133〕

前記パーセントは、新しい変調プログラムが閾値以下変調プログラムである場合、30% ~ 70%の範囲にあり、新しい変調プログラムが閾値以上変調プログラムである場合、150% ~ 300%の範囲にある、形態132に記載の方法。

〔形態134〕

前記パーセントは、新しい変調プログラムが閾値以下変調プログラムである場合、40% ~ 60%の範囲にあり、新しい変調プログラムが閾値以上変調プログラムである場合、175% ~ 250%の範囲にある、形態132に記載の方法。

〔形態135〕

前記パルス振幅値の関数は、前記パルス振幅と定数の間の差及び前記パルス振幅と前記

定数の和のうち的一方である、形態 1 3 1 に記載の方法。

〔形態 1 3 6〕

変調エネルギーは、閾値以上の治療を患者に提供するために 1 5 0 0 H z 未満のパルス速度で送出され、閾値以下の治療を患者に提供するために 1 5 0 0 H z よりも高いパルス速度で送出される、形態 1 2 7 に記載の方法。

〔形態 1 3 7〕

変調エネルギーは、閾値以上の治療を患者に提供するために 5 0 0 H z 未満のパルス速度で送出され、閾値以下の治療を患者に提供するために 2 5 0 0 H z よりも高いパルス速度で送出される、形態 1 2 7 に記載の方法。

〔形態 1 3 8〕

変調エネルギーは、閾値以上の治療を患者に提供するために 1 0 0 μ s よりも長いパルス幅で送出され、閾値以下の治療を患者に提供するために 1 0 0 μ s 未満のパルス幅で送出される、形態 1 2 7 に記載の方法。

〔形態 1 3 9〕

変調エネルギーは、閾値以上の治療を患者に提供するために 2 0 0 μ s よりも長いパルス幅で送出され、閾値以下の治療を患者に提供するために 5 0 μ s 未満のパルス幅で送出される、形態 1 2 7 に記載の方法。

〔形態 1 4 0〕

前記患者は、身体領域において慢性疼痛を患っており、変調エネルギーが前記患者に送出されて閾値以上の治療を患者に提供する時、前記身体領域における異常感覚が、前記患者によって知覚される、形態 1 2 7 に記載の方法。

〔形態 1 4 1〕

患者内に埋込まれた電極アレイに結合された埋込み可能な神経変調器をプログラミングするための外部制御デバイスであって、

ユーザインタフェースと、

神経変調器と通信するように構成された遠隔測定回路と、

コントローラ/プロセッサ回路と、を有し、前記コントローラ/プロセッサ回路は、前記ユーザインタフェース内への入力に応答して、閾値以上変調パラメータセットに従って閾値以上電気変調エネルギーを送出し、閾値以下変調パラメータセットに従って閾値以下電気変調エネルギーを送出するように、前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器に指示するように構成され、前記閾値以上変調パラメータセット及び前記閾値以下変調パラメータセットは、ハイブリッド変調プログラム内に収容される、外部制御デバイス。

〔形態 1 4 2〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以上電気変調エネルギーを第 1 の電極セットに及び閾値以下電気変調エネルギーを前記第 1 の電極セットと異なる第 2 の電極セットに同時に送出するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 1 4 1 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 1 4 3〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以上電気変調エネルギーを第 1 のタイミングチャンネル内で閾値以上電気パルス列として及び閾値以下電気変調エネルギーを第 2 のタイミングチャンネル内で閾値以下電気パルス列として、閾値以上電気パルス列と閾値以下電気パルス列のパルスが重ならないように同時に送出するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 1 4 1 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 1 4 4〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以上電気変調エネルギーのバースト及び閾値以下電気変調エネルギーのバーストが互いに交互に配置されるように、閾値以上電気変調エネルギーのバーストを交互にオン及びオフにし、閾値以下電気変調エネルギーのバーストを交互にオン及びオフにするように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 1 4 1 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 1 4 5〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、第1の振幅値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、前記第1の振幅値未満の第2の振幅値を定める、形態141に記載の外部制御デバイス。

〔形態146〕

前記第2の振幅値は、前記第1の振幅値の30%～70%の範囲にある、形態145に記載の外部制御デバイス。

〔形態147〕

前記第2の振幅値は、前記第1の振幅値の40%～60%の範囲にある、形態145に記載の外部制御デバイス。

〔形態148〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、1500Hz未満のパルス速度値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、1500Hzよりも高いパルス速度値を定める、形態141に記載の外部制御デバイス。

〔形態149〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、500Hz未満のパルス速度値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、2500Hzよりも高いパルス速度値を定める、形態141に記載の外部制御デバイス。

〔形態150〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、100 μ sよりも長いパルス幅値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、100 μ sよりも長いパルス幅値を定める、形態141に記載の外部制御デバイス。

〔形態151〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、200 μ sよりも長いパルス幅値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、50 μ sよりも長いパルス幅値を定める、形態141に記載の外部制御デバイス。

〔形態152〕

更に、前記ユーザインタフェースと、前記遠隔測定回路と、前記コントローラ/プロセッサ回路とを収容するハウジングを有する、形態141に記載の外部制御デバイス。

〔形態153〕

電極アレイと、

前記電極アレイに結合された埋込み可能な神経変調器と、

外部制御デバイスと、を有し、前記外部制御デバイスは、閾値以上変調パラメータセットに従って閾値以上電気変調エネルギーを送出し、閾値以下変調パラメータセットに従って閾値以下電気変調エネルギーを送出するように前記神経変調器に指示するように構成され、前記閾値以上変調パラメータセット及び前記閾値以下変調パラメータセットは、ハイブリッド変調プログラム内に収容される、神経変調システム。

〔形態154〕

前記外部制御デバイスは、閾値以上電気変調エネルギーを第1の電極セットに及び閾値以下電気変調エネルギーを前記第1の電極セットとは異なる第2の電極セットに同時に送出的ように前記神経変調器に指示するように構成される、形態153に記載の神経変調システム。

〔形態155〕

前記外部制御デバイスは、閾値以上電気変調エネルギーを第1のタイミングチャンネル内で閾値以上電気パルス列として及び閾値以下電気変調エネルギーを第2のタイミングチャンネル内で閾値以下電気パルス列として、閾値以上電気パルス列と閾値以下電気パルス列のパルスが重ならないように同時に送出的ように前記神経変調器に指示するように構成される、形態153に記載の神経変調システム。

〔形態156〕

前記外部制御デバイスは、閾値以上電気変調エネルギーのバースト及び閾値以下電気変調エネルギーのバーストが互いに交互に配置されるように、閾値以上電気変調エネルギーのバースト

ストを交互にオン及びオフにし、閾値以下電気変調エネルギーのバーストを交互にオン及びオフにするように前記神経変調器に指示するように構成される、形態153に記載の神経変調システム。

〔形態157〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、第1の振幅値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、前記第1の振幅値未満の第2の振幅値を定める、形態153に記載の神経変調システム。

〔形態158〕

前記第2の振幅値は、前記第1の振幅値の30%~70%の範囲にある、形態157に記載の神経変調システム。

〔形態159〕

前記第2の振幅値は、前記第1の振幅値の40%~60%の範囲にある、形態157に記載の神経変調システム。

〔形態160〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、1500Hz未満のパルス速度値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、1500Hzよりも高いパルス速度値を定める、形態153に記載の神経変調システム。

〔形態161〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、500Hz未満のパルス速度値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、2500Hzよりも高いパルス速度値を定める、形態153に記載の神経変調システム。

〔形態162〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、100 μ sよりも長いパルス幅値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、100 μ sよりも長いパルス幅値を定める、形態153に記載の神経変調システム。

〔形態163〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、200 μ sよりも長いパルス幅値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、50 μ sよりも長いパルス幅値を定める、形態153に記載の神経変調システム。

〔形態164〕

患者に治療を提供する方法であって、

閾値以上変調パラメータセットに従って、閾値以上電気変調エネルギーを患者の組織に送出し、それにより、閾値以上の治療を患者に提供する段階と、

閾値以下変調パラメータセットに従って、閾値以下電気変調エネルギーを前記患者の前記組織に送出し、それにより、閾値以下の治療を前記患者に提供する段階と、を含み、

前記閾値以上変調パラメータセット及び前記閾値以下変調パラメータセットは、ハイブリッド変調プログラム内に収容される方法。

〔形態165〕

閾値以上電気変調エネルギー及び閾値以下電気変調エネルギーはそれぞれ、第1の電極セット及び前記第1の電極セットと異なる第2の電極セットに同時に送出される、形態164に記載の方法。

〔形態166〕

閾値以上電気変調エネルギー及び閾値以下電気変調エネルギーはそれぞれ、第1のタイミングチャネル及び第2のタイミングチャネル内でそれぞれの電気パルス列として、それぞれの電気パルス列のパルスが重ならないように同時に送出される、形態164に記載の方法。

〔形態167〕

閾値以上電気変調エネルギーのバースト及び閾値以下電気変調エネルギーのバーストが互いに交互に配置されるように、閾値以上電気変調エネルギーは、バーストを交互にオン及びオフにし、閾値以下電気変調エネルギーは、バーストを交互にオン及びオフにする、形態16

4 に記載の方法。

〔形態 168〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、第 1 の振幅値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、前記第 1 の振幅値未満の第 2 の振幅値を定める、形態 164 に記載の方法。

〔形態 169〕

前記第 2 の振幅値は、前記第 1 の振幅値の 30% ~ 70% の範囲にある、形態 168 に記載の方法。

〔形態 170〕

前記第 2 の振幅値は、前記第 1 の振幅値の 40% ~ 60% の範囲にある、形態 168 に記載の方法。

〔形態 171〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、1500 Hz 未満のパルス速度値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、1500 Hz よりも高いパルス速度値を定める、形態 164 に記載の方法。

〔形態 172〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、500 Hz 未満のパルス速度値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、2500 Hz よりも高いパルス速度値を定める、形態 164 に記載の方法。

〔形態 173〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、100 μ s よりも長いパルス幅値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、100 μ s よりも長いパルス幅値を定める、形態 164 に記載の方法。

〔形態 174〕

前記閾値以上変調パラメータセットは、200 μ s よりも長いパルス幅値を定め、前記閾値以下変調パラメータセットは、50 μ s よりも長いパルス幅値を定める、形態 164 に記載の方法。

〔形態 175〕

前記患者は、身体領域において慢性疼痛を患っており、患者は、前記組織への閾値以上変調エネルギーの送出に应答して、前記身体領域における異常感覚を知覚し、前記組織への閾値以下変調エネルギーの送出に应答して、前記身体領域における異常感覚を知覚しない、形態 164 に記載の方法。

〔形態 176〕

患者と共に使用するための埋込み可能な再充電可能な神経変調器であって、電極のアレイに結合されるように構成された複数の電気端子と、前記複数の電気端子に結合される変調出力回路と、を有し、前記変調出力回路は、閾値以下の治療を患者に提供する電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出するための閾値以下送出モード、及び、閾値以上の治療を患者に提供する電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出するための閾値以上送出モードで、選択的に作動するように構成され、更に、前記変調出力回路のためのエネルギーを蓄えるように構成されたバッテリーと、前記バッテリーのバッテリー容量レベルをモニタするように構成されたモニタ回路と、コントローラ/プロセッサ回路と、を有し、前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モードで前記変調出力回路を作動させ、バッテリー容量レベルを閾値と比較し、バッテリー容量レベルが前記閾値未満であれば、前記変調出力回路を閾値以下送出モードから閾値以上送出モードに切替えるように構成される、神経変調器。

〔形態 177〕

前記閾値は、全バッテリー容量の 50% である、形態 176 に記載の神経変調器。

〔形態 178〕

前記閾値は、全バッテリー容量の 25% である、形態 176 に記載の神経変調器。

〔形態 179〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モード中、電気変調エネルギーを第1のパルス振幅値で送出するように前記変調出力回路に指示し、前記閾値以上送出モード中、電気変調エネルギーを前記第1のパルス振幅値よりも大きい第2のパルス振幅値で送出するように前記変調出力回路に指示するように構成される、形態176に記載の神経変調器。

〔形態180〕

前記第2のパルス振幅値は、前記第1のパルス振幅値の150%~300%の範囲にある、形態179に記載の神経変調器。

〔形態181〕

前記第2のパルス振幅値は、前記第1のパルス振幅値の175%~250%の範囲にある、形態179に記載の神経変調器。

〔形態182〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モード中、電気変調エネルギーを1500Hzよりも高いパルス速度値で送出するように前記変調出力回路に指示し、閾値以上送出モード中、電気変調エネルギーを1500Hz未満のパルス速度値で送出するように前記変調出力回路に指示するように構成される、形態176に記載の神経変調器。

〔形態183〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モード中、電気変調エネルギーを2500Hzよりも高いパルス速度値で送出するように前記変調出力回路に指示し、閾値以上送出モード中、電気変調エネルギーを500Hz未満のパルス速度値で送出するように前記変調出力回路に指示するように構成される、形態176に記載の神経変調器。

〔形態184〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モード中、電気変調エネルギーを100 μ s未満のパルス幅値で送出するように前記変調出力回路に指示し、閾値以上送出モード中、電気変調エネルギーを100 μ sよりも長いパルス幅値で送出するように前記変調出力回路に指示するように構成される、形態176に記載の神経変調器。

〔形態185〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モード中、電気変調エネルギーを50 μ s未満のパルス幅値で送出するように前記変調出力回路に指示し、閾値以上送出モード中、電気変調エネルギーを200 μ sよりも長いパルス幅値で送出するように前記変調出力回路に指示するように構成される、形態176に記載の神経変調器。

〔形態186〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、バッテリー容量レベルが前記閾値未満でない場合、閾値以下送出モードでの作動を続けるように前記変調出力回路に指示するように構成される、形態176に記載の神経変調器。

〔形態187〕

更に、遠隔測定回路と前記コントローラ/プロセッサ回路を収容するハウジングを含む、形態176に記載の神経変調器。

〔形態188〕

電極アレイと、

前記電極アレイに結合され、埋込み可能な再充電可能な神経変調器と、を有し、前記神経変調器は、閾値以下の治療を患者に提供する電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出するための閾値以下送出モード、及び、閾値以上の治療を患者に提供する電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出するための閾値以上送出モードで作動するように構成され、

更に、コントローラ/プロセッサ回路を有し、前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モードで作動するように前記神経変調器に指示し、バッテリー容量レベルを閾値と比較し、バッテリー容量レベルが前記閾値未満であれば、閾値以下送出モードから閾値以上送出モードに切替えるように前記神経変調器に指示するように構成される、神経変調システム。

〔形態189〕

前記閾値は全バッテリー容量の50%である、形態188に記載の神経変調システム。

〔形態190〕

前記閾値は全バッテリー容量の25%である、形態188に記載の神経変調システム。

〔形態191〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モード中、電気変調エネルギーを第1のパルス振幅値で送出するように前記神経変調器に指示し、閾値以上送出モード中、電気変調エネルギーを前記第1のパルス振幅値よりも大きい第2のパルス振幅値で送出するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態188に記載の神経変調システム。

〔形態192〕

前記第2のパルス振幅値は、前記第1のパルス振幅値の150%~300%の範囲にある、形態191に記載の神経変調システム。

〔形態193〕

前記第2のパルス振幅値は、前記第1のパルス振幅値の175%~250%の範囲にある、形態191に記載の神経変調システム。

〔形態194〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モード中、電気変調エネルギーを1500Hzよりも高いパルス速度値で送出するように前記神経変調器に指示し、閾値以上送出モード中、電気変調エネルギーを1500Hz未満のパルス速度値で送出するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態188に記載の神経変調システム。

〔形態195〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モード中、電気変調エネルギーを2500Hzよりも高いパルス速度値で送出するように前記神経変調器に指示し、閾値以上送出モード中、電気変調エネルギーを500Hz未満のパルス速度値で送出するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態188に記載の神経変調システム。

〔形態196〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モード中、電気変調エネルギーを100μs未満のパルス幅値で送出するように前記神経変調器に指示し、閾値以上送出モード中、電気変調エネルギーを100μsよりも長いパルス幅値で送出するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態188に記載の神経変調システム。

〔形態197〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以下送出モード中、電気変調エネルギーを50μs未満のパルス幅値で送出するように前記神経変調器に指示し、閾値以上送出モード中、電気変調エネルギーを200μsよりも長いパルス幅値で送出するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態188に記載の神経変調システム。

〔形態198〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、バッテリー容量レベルが前記閾値未満でない場合、閾値以下送出モードでの作動を続けるように前記神経変調器に指示するように構成される、形態188に記載の神経変調システム。

〔形態199〕

患者内に埋込まれた再充電可能な神経変調器を使用して患者に治療を提供する方法であって、

閾値以下電気変調エネルギーを神経変調器から患者の組織に送出し、それにより、閾値以下の治療を患者に提供する段階と、

前記神経変調器のバッテリー容量レベルを測定する段階と、

前記測定したバッテリー容量レベルを閾値と比較する段階と、

前記バッテリー容量レベルが前記閾値未満である場合、閾値以上電気変調エネルギーを前記神経変調器から前記組織に送出し、それにより、閾値以上の治療を患者に提供する段階と、

前記神経変調器から前記組織への閾値以上電気変調エネルギーの送出に応答して、前記神

経変調器を再充電する段階と、を含む方法。

〔形態 200〕

前記閾値は、全バッテリー容量の 50% である、形態 199 に記載の方法。

〔形態 201〕

前記閾値は、全バッテリー容量の 25% である、形態 199 に記載の方法。

〔形態 202〕

閾値以下電気変調エネルギーは、第 1 のパルス振幅値で送出され、閾値以上電気変調エネルギーは、前記第 1 のパルス振幅値よりも大きい第 2 のパルス振幅値で送出される、形態 199 に記載の方法。

〔形態 203〕

前記第 2 のパルス振幅値は、前記第 1 のパルス振幅値の 150% ~ 300% の範囲にある、形態 202 に記載の方法。

〔形態 204〕

前記第 2 のパルス振幅値は、前記第 1 のパルス振幅値の 175% ~ 250% の範囲にある、形態 202 に記載の方法。

〔形態 205〕

閾値以下電気変調エネルギーは、1500 Hz よりも高いパルス速度で送出され、閾値以上電気変調エネルギーは、1500 Hz 未満のパルス速度で送出される、形態 199 に記載の方法。

〔形態 206〕

閾値以下電気変調エネルギーは、2500 Hz よりも高いパルス速度で送出され、閾値以上電気変調エネルギーは、500 Hz 未満のパルス速度で送出される、形態 199 に記載の方法。

〔形態 207〕

閾値以下電気変調エネルギーは、100 μ s 未満のパルス幅値で送出され、閾値以上電気変調エネルギーは、100 μ s よりも長いパルス幅値で送出される、形態 199 に記載の方法。

〔形態 208〕

閾値以下電気変調エネルギーは、50 μ s 未満のパルス幅値で送出され、閾値以上電気変調エネルギーは、200 μ s よりも長いパルス幅値で送出される、形態 199 に記載の方法。

〔形態 209〕

前記患者は、身体領域において慢性疼痛を患っており、患者は、前記組織への閾値以上変調エネルギーの送出に応答して、前記身体領域における異常感覚を知覚し、前記組織への閾値以下変調エネルギーの送出に応答して、前記身体領域における異常感覚を知覚しない、形態 199 に記載の方法。

〔形態 210〕

患者内に埋込まれた電極アレイに結合された埋込み可能な神経変調器をプログラミングするための外部制御デバイスであって、

ユーザインタフェースと、

神経変調器と通信するように構成された遠隔測定回路と、

コントローラ/プロセッサ回路と、を有し、前記コントローラ/プロセッサ回路は、閾値以上変調パラメータセットに従って閾値以上電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出し、閾値以下変調パラメータセットに従って閾値以下電気変調エネルギー前記電極アレイに送出するように前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器に指示するように構成され、閾値以上変調パラメータセット及び前記閾値以下変調パラメータセットは、ハイブリッド変調プログラム内に収容され、

前記コントローラ/プロセッサ回路は更に、事象に応答して、閾値以上電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出することを停止するように前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器に自動的に指示し、閾値以下電気変調エネルギーを増分ずつ増加する振幅値で前記電

極アレイに送出するように前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器に指示し、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの1つの関数として減少した振幅値を計算し、電気変調エネルギーを計算した振幅値で前記電極アレイに送出するように前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器に指示するように構成される、外部制御デバイス。

〔形態211〕

前記コントローラ/プロセッサ回路は、前記閾値以上変調パラメータセットに従った前記電極アレイへの閾値以上電気変調エネルギーの送出を再開するように前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器に指示するように構成され、

前記計算した振幅値を有する前記閾値以上変調パラメータセット及び前記閾値以下変調パラメータセットは、新しいハイブリッド変調プログラム内に収容される、形態210に記載の外部制御デバイス。

〔形態212〕

前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記1つは、最後の増分により増加した振幅値である、形態210に記載の外部制御デバイス。

〔形態213〕

前記ユーザインタフェースは、第2の制御要素を含み、前記事象は、前記第2の制御要素のユーザ作動である、形態210に記載の外部制御デバイス。

〔形態214〕

前記事象は、患者内に埋込まれた電極アレイの移動を示す信号である、形態210に記載の外部制御デバイス。

〔形態215〕

前記事象は、一時的発生である、形態210に記載の外部制御デバイス。

〔形態216〕

前記ユーザインタフェースは更に、前記増分ずつ調節された振幅値で送出された閾値以下電気変調エネルギーに応答して患者が異常感覚を知覚する時のユーザ入力を受信するように構成され、

前記コントローラ/処理回路は、受信したユーザ入力に基づいて、前記増分ずつ調節された振幅値のうちの前記1つを知覚の閾値として選択するように構成される、形態210に記載の外部制御デバイス。

〔形態217〕

前記神経変調器は更に、前記増分ずつ調節された振幅値で送出された閾値以下電気変調エネルギーに応答して、ターゲット組織部位におけるニューロンの母集団内の少なくとも1つの誘発複合活動電位(eCAP)を感知するように構成され、

前記コントローラ/処理回路は、前記感知した少なくとも1つのeCAPに基づいて、前記増分ずつ調節された振幅値のうちの前記1つを知覚の閾値として選択するように構成される、形態210に記載の外部制御デバイス。

〔形態218〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記1つのパーセントである、形態210に記載の外部制御デバイス。

〔形態219〕

前記パーセントは、30%~70%の範囲にある、形態218に記載の外部制御デバイス。

〔形態220〕

前記パーセントは、40%~60%の範囲にある、形態218に記載の外部制御デバイス。

〔形態221〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記1つと定数の間の差である、形態210に記載の外部制御デバイス。

〔形態222〕

前記増分ずつ増加した振幅値及び前記減少した振幅値の各々は、パルス振幅値である、

形態 2 1 0 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 2 2 3〕

更に、前記ユーザインタフェースと、前記遠隔測定回路と、前記コントローラ/プロセッサ回路を収容するハウジングを有する、形態 2 1 0 に記載の外部制御デバイス。

〔形態 2 2 4〕

電極アレイと、

前記電極アレイに結合された埋込み可能な神経変調器と、

外部制御デバイスと、を有し、

前記外部制御デバイスは、閾値以上変調パラメータセットに従って閾値以上電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出し、且つ、閾値以下変調パラメータセットに従って閾値以下電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出するように、前記神経変調器に指示するように構成され、前記閾値以上変調パラメータセット及び前記閾値以下変調パラメータセットは、ハイブリッド変調プログラム内に収容され、

前記外部制御デバイスは更に、事象に応答して、閾値以上電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出することを停止するように前記神経変調器に自動的に指示するように構成され、閾値以下電気変調エネルギーを増分ずつ増加した振幅値で前記電極アレイに送出するように前記神経変調器に指示するように構成され、減少した振幅値を前記増分ずつ増加した振幅値のうちの 1 つの関数として計算するように構成され、電気変調エネルギーを前記計算した振幅値で前記電極アレイに送出するように前記神経変調器に指示するように構成される、神経変調システム。

〔形態 2 2 5〕

前記外部制御デバイスは、前記閾値以上変調パラメータセットに従って閾値以上電気変調エネルギー前記電極アレイに送出することを再開するように前記神経変調器に指示するように構成され、

前記閾値以上変調パラメータセット及び前記計算した振幅値を有する前記閾値以下変調パラメータセットは、新しいハイブリッド変調プログラム内に収容される、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 2 6〕

前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つは、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの 1 つである、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 2 7〕

前記事象は、別のユーザ入力である、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 2 8〕

前記事象は、患者に対する前記電極アレイの移動の検出である、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 2 9〕

前記事象は、一時的発生である、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 3 0〕

前記外部制御デバイスは更に、前記増分ずつ調節した振幅値で送出された閾値以下電気変調エネルギーに反応して患者が異常感覚を知覚する時のユーザ入力を受信するように構成され、受信したユーザ入力に基づいて、前記増分ずつ調節した振幅値のうちの前記 1 つを知覚の閾値として選択するように構成される、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 3 1〕

更に、モニタ回路を含み、前記モニタ回路は、前記増分ずつ調節した振幅値で送出された閾値以下電気変調エネルギーに反応して、ターゲット組織部位におけるニューロンの母集団内の少なくとも 1 つの誘発複合活動電位 (eCAP) を感知するように構成され、

前記外部制御デバイスは、感知した前記少なくとも 1 つの eCAP に基づいて、前記増分ずつ調節した振幅値のうちの前記 1 つを知覚閾値として選択するように構成される、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 3 2〕

前記神経変調器は、ハイブリッドモードで作動され、

前記外部制御デバイスは、閾値以上の変調治療を提供するための閾値以上電気パルス列、及び、閾値以下の変調治療を提供するための閾値以下電気パルス列を送出するように前記神経変調器に指示するように構成される、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 3 3〕

前記外部制御デバイスは、ユーザ入力に応答して前記減少した振幅値を計算するように構成される、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 3 4〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つのパーセントである、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 3 5〕

前記パーセントは、30% ~ 70% の範囲にある、形態 2 3 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 3 6〕

前記パーセントは、40% ~ 60% の範囲にある、形態 2 3 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 3 7〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つと定数の間の差である、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 3 8〕

電気変調エネルギーは、電気パルス列を含み、前記増分ずつ増加した振幅値及び前記計算した振幅値の各々が、パルス振幅値である、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 3 9〕

前記神経変調器は、埋込み可能である、形態 2 2 4 に記載の神経変調システム。

〔形態 2 4 0〕

患者に治療を提供する方法であって、

閾値以上変調パラメータセットに従って、閾値以上電気変調エネルギーを患者の組織に送出し、それにより、閾値以上の治療を患者に提供する段階と、

閾値以下変調パラメータセットに従って、閾値以下電気変調エネルギーを前記患者の前記組織に送出し、それにより、閾値以下の治療を前記患者に提供する段階と、を含み、

前記閾値以上変調パラメータセット及び前記閾値以下変調パラメータセットは、ハイブリッド変調プログラム内に収容され、

更に、事象に応答して、前記組織への閾値以上電気変調エネルギーの送出を自動的に停止する段階と、

閾値以下電気変調エネルギーを増分ずつ増加する振幅値で前記組織に送出する段階と、

前記増分ずつ増加した振幅値のうちの一つの関数として、減少した振幅値を計算する段階と、

電気変調エネルギーを前記計算した振幅値で前記組織に送出する段階と、を含む方法。

〔形態 2 4 1〕

更に、前記閾値以上変調パラメータセットに従う前記組織への閾値以上電気変調エネルギーの送出を再開する段階を含み、

前記計算した振幅値を有する閾値以上変調パラメータセット及び閾値以下変調パラメータセットは、新しいハイブリッド変調プログラム内に収容される、形態 2 4 0 に記載の方法。

〔形態 2 4 2〕

前記増分ずつ増加した振幅値のうちの前記 1 つは、最後の増分により増加した振幅値である、形態 2 4 0 に記載の方法。

〔形態 2 4 3〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの一つのパーセントである、形態 2 4 0 に記載の方法。

〔形態 2 4 4〕

前記パーセントは、30%～70%の範囲にある、形態 2 4 3 に記載の方法。

〔形態 2 4 5〕

前記パーセントは、40%～60%の範囲にある、形態 2 4 3 に記載の方法。

〔形態 2 4 6〕

前記計算される関数は、前記増分ずつ増加した振幅値のうちの1つと定数との間の差である、形態 2 4 0 に記載の方法。

〔形態 2 4 7〕

送出された電気変調エネルギーは、電気パルス列を含み、プログラミングされた振幅値、増分ずつ増加した振幅値、及び計算した振幅値の各々は、パルス振幅値である、形態 2 4 0 に記載の方法。

〔形態 2 4 8〕

電気変調エネルギーは、前記患者に埋込まれた少なくとも1つの電極からターゲット組織部位までプログラミングされた振幅値で送出され、前記少なくとも1つの電極は、電気変調エネルギーが前記プログラミングされた振幅値で前記ターゲット組織部位に送出される時に前記ターゲット組織部位に対して移動し、一連の前記振幅値は、前記少なくとも1つの電極が前記ターゲット組織部位に対して移動した後に生成される、形態 2 4 0 に記載の方法。

〔形態 2 4 9〕

更に、前記増分ずつ調節された振幅値で送出された閾値以下電気パルス列に応答して、前記ターゲット組織部位におけるニューロンの母集団内の少なくとも1つの誘発複合活動電位 (eCAP) を感知する段階と、

感知した前記少なくとも1つの eCAP に基づいて、前記増分ずつ調節された振幅値のうちの前記1つを知覚閾値として選択する段階と、を含む形態 2 4 0 に記載の方法。

〔形態 2 5 0〕

前記患者は、身体領域において慢性疼痛を患っており、前記身体領域における異常感覚が、前記患者によって知覚される、形態 2 4 0 に記載の方法。

【**手続補正 3**】

【**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**】

システムであって、

外部制御デバイスを有し、

前記外部制御デバイスは、埋込み可能な神経変調器をプログラミングし、前記神経変調器は、電極アレイに接続され、患者内に埋込まれるように構成され、閾値以上送出モード及び閾値以下送出モードで作動するように構成され、

前記神経変調器は、前記閾値以上送出モードでは、閾値以上の治療を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを送出し、前記閾値以下送出モードでは、閾値以下の治療を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを送出し、

前記外部制御デバイスは、制御要素を含むユーザインタフェースと、前記神経変調器と通信するように構成された遠隔測定回路と、コントローラ/プロセッサ回路と、を有し、

前記コントローラ/プロセッサ回路は、前記制御要素の単一作動に応答して、前記閾値以上送出モードと前記閾値以下送出モードとの間を切換えるように、前記遠隔測定回路を介して前記神経変調器に指示するように構成される、システム。

【**請求項 2**】

システムであって、

電極アレイと、

前記電極アレイに結合された埋込み可能な神経変調器と、
外部制御デバイスと、を有し、

前記神経変調器は、閾値以上送出モード及び閾値以下送出モードのうちの少なくとも一方に選択的に配置されるように構成され、前記閾値以上送出モードは、閾値以上の治療を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出し、前記閾値以下送出モードは、閾値以下の治療を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出し、

前記外部制御デバイスは、制御要素の単一のユーザ作動に応答して、前記前記閾値以上送出モードと前記閾値以下送出モードとの間を切換えるように前記神経変調器に指示するように構成される、システム。

【請求項 3】

前記神経変調器は、前記閾値以上送出モード、前記閾値以下送出モード、及びハイブリッド送出モードの間に選択的に配置されるように構成され、

前記ハイブリッド送出モードは、閾値以上の治療及び閾値以下の治療の両方を患者に提供するように構成された電気変調エネルギーを前記電極アレイに送出し、

外部制御デバイスは、前記制御要素の別の単一作動に応答して、前記閾値以上送出モード及び前記閾値以下送出モードの一方又は両方と、前記ハイブリッド送出モードとを切換えるように前記神経変調器に指示するように更に構成される、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記外部制御デバイスは、前記制御要素のトグル作動に応答して、前記閾値以上送出モードと前記閾値以下送出モードを交互に切換えるように前記神経変調器に指示するように構成される、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記外部制御デバイスは、前記制御要素の単一の作動に応答して、既存の閾値以上変調プログラムと既存の閾値以下変調プログラムの間で選択するように構成され、

前記神経変調器は、前記閾値以上送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを前記既存の閾値以上変調プログラムに従って送出するように構成され、前記閾値以下送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを前記既存の閾値以下変調プログラムに従って送出するように構成される、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記外部制御デバイスは、前記制御要素の単一の作動に応答して、既存の変調プログラムから新しい変調プログラムを誘導するように構成され、

前記神経変調器は、前記閾値以上送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを前記新しい変調プログラム及び前記既存の変調プログラムのうちの一方に従って送出するように構成され、前記閾値以下送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを前記新しい変調プログラム及び前記既存の変調プログラムのうちの他方に従って送出するように構成される、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記外部制御デバイスは、前記制御要素の単一の作動に応答して、前記閾値以上送出モードから前記閾値以下送出モードに切換えるように前記神経変調器に指示するように構成され、

前記神経変調器は、前記閾値以上送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを既存の変調プログラムに従って送出するように構成され、前記閾値以下送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを新しい変調プログラムに従って送出するように構成される、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記外部制御デバイスは、前記制御要素の単一の作動に応答して、前記閾値以下送出モードから前記閾値以上送出モードに切換えるように前記神経変調器に指示するように構成され、

前記神経変調器は、前記閾値以上送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを新しい変調プログラムに従って送出するように構成され、前記閾値以下送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを既存の変調プログラムに従って送出するように構成される、請求項6に記載のシステム。

【請求項9】

前記神経変調器は、閾値以上送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを1500Hz未満のパルス速度で送出するように構成され、前記閾値以下送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを1500Hzよりも高いパルス速度で送出するように構成される、請求項1又は2に記載のシステム。

【請求項10】

前記神経変調器は、前記閾値以上送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを500Hz未満のパルス速度で送出するように構成され、前記閾値以下送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを2500Hzよりも高いパルス速度で送出するように構成される、請求項1又は2に記載のシステム。

【請求項11】

前記神経変調器は、前記閾値以上送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを100μsよりも長いパルス幅で送出するように構成され、前記閾値以下送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを100μs未満のパルス幅で送出するように構成される、請求項1又は2に記載のシステム。

【請求項12】

前記神経変調器は、前記閾値以上送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを200μsよりも長いパルス幅で送出するように構成され、前記閾値以下送出モードにあるとき、電気変調エネルギーを50μs未満のパルス幅で送出するように構成される、請求項1又は2に記載のシステム。

【請求項13】

前記外部制御デバイスは、ハウジングを含み、前記ハウジングは、前記ユーザインタフェースと、前記遠隔測定回路と、前記コントローラ/プロセッサ回路を収容する、請求項1又は2に記載のシステム。