

(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2014-533135

(P2014-533135A)

(43) 公表日 平成26年12月11日(2014.12.11)

(51) Int.Cl.

**A 61 B 18/12 (2006.01)**

F 1

A 61 B 17/39 32 O  
A 61 B 17/39 31 O

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2014-534775 (P2014-534775)  
 (86) (22) 出願日 平成24年10月5日 (2012.10.5)  
 (85) 翻訳文提出日 平成26年5月7日 (2014.5.7)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/058984  
 (87) 國際公開番号 WO2013/052815  
 (87) 國際公開日 平成25年4月11日 (2013.4.11)  
 (31) 優先権主張番号 13/253,354  
 (32) 優先日 平成23年10月5日 (2011.10.5)  
 (33) 優先権主張国 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-O  
 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 100075270  
 弁理士 小林 泰  
 (74) 代理人 100101373  
 弁理士 竹内 茂雄  
 (74) 代理人 100118902  
 弁理士 山本 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】共通の外科手術器具を介した組織の刺激および電気手術の送達を可能にするインターフェースモジュール

## (57) 【要約】

本明細書に提示された概念は、電気刺激発生器、高周波発生器および器具に電気的に結合されうるインターフェースモジュールに関する。選択モジュールが、インターフェースモジュールに結合され、電気刺激発生器から器具に電気刺激信号を送達するための第1のモード、および高周波発生器から器具に高周波信号を送達するための第2のモードで動作する。

【選択図】図1

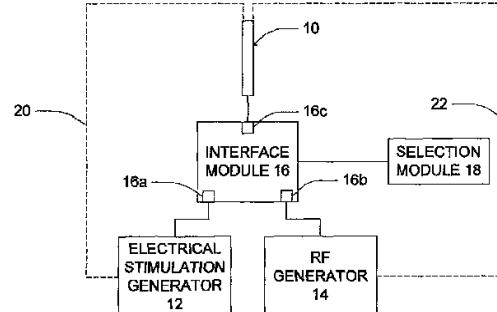


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

電気刺激発生器および電気手術器と共に使用するためのインターフェースモジュールであって、

前記電気刺激発生器から電気刺激信号を受信するように構成された第1の入力と、

前記第1の入力に結合された第1のリレー群と、

前記電気手術器から高周波信号を受信するように構成された第2の入力と、

前記第2の入力に結合された第2のリレー群と、

器具に出力信号を送達するように構成され、前記第1のリレー群および前記第2のリレー群に結合された出力と、

前記電気刺激信号および前記高周波信号のうち1つを前記出力信号として送達するため指示を受信するように構成された信号検出部と、

前記第1の入力、前記第2の入力、前記信号検出部、前記第1のリレー群および前記第2のリレー群に結合され、前記出力に前記出力信号を送達するように、前記信号検知部からの前記指示に基づいて、前記第1のリレー群および前記第2のリレー群を選択的に励磁するように構成された制御部と

を含む、インターフェースモジュール。

**【請求項 2】**

前記信号検出部が、選択モジュールから前記指示を受信する、請求項1に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 3】**

前記選択モジュールが、機械スイッチおよび電気スイッチのうちの1つである、請求項1に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 4】**

前記第1のリレー群および前記第2のリレー群が、真空シールド式である、請求項1に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 5】**

前記第1の入力と前記第2の入力を分離する絶縁壁をさらに備える、請求項1に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 6】**

前記絶縁壁が、ポリオキシメチレンから形成される、請求項5に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 7】**

前記指示の視覚的な参照を提供する指示部をさらに備える、請求項1に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 8】**

前記高周波信号が、組織の凝固のために構成される、請求項1に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 9】**

前記高周波信号が、組織の切離のために構成される、請求項1に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 10】**

標的部位で組織に作用するための外科手術方法であって、

電気刺激発生器および高周波発生器に器具を電気的に結合させるステップと、

前記電気刺激発生器からの電気刺激信号および前記高周波発生器からの高周波信号のうちの1つの出力信号を、前記器具に選択的に供給するための指示を有する信号を受信するステップと、

前記指示が電気刺激信号を選択的に供給するものである場合、第1のリレー群を励磁するステップと、

前記指示が高周波信号を選択的に供給するものである場合、第2のリレー群を励磁する

10

20

30

40

50

ステップと、

前記器具に前記出力信号を送達するステップと  
を含む、外科手術方法。

【請求項 1 1】

前記電気刺激発生器から前記第 1 のリレー群を介して前記器具に電気刺激信号を送達す  
るステップ

をさらに含む、請求項 1 0 に記載の外科手術方法。

【請求項 1 2】

前記高周波発生器から前記第 2 のリレー群を介して前記器具に高周波信号を送達するス  
テップ

をさらに含む、請求項 1 0 に記載の外科手術方法。

【請求項 1 3】

前記第 1 のリレー群および前記第 2 のリレー群が、真空シールド式である、請求項 1 0  
に記載の外科手術方法。

【請求項 1 4】

組織に結合された記録用電極を使用して、前記組織からの反応を記録するステップであ  
って、前記反応が、電気刺激信号を前記組織に送達することから発生する、記録するス  
テップ

をさらに含む、請求項 1 0 に記載の外科手術方法。

【請求項 1 5】

前記高周波信号が、組織の凝固のために構成された凝固信号を含む、請求項 1 0 に記載  
の外科手術方法。

【請求項 1 6】

前記高周波信号が、組織の切離のために構成された切離信号を含む、請求項 1 0 に記載  
の外科手術方法。

【請求項 1 7】

第 1 の時間間隔中に、前記電気刺激発生器と前記器具とを含む第 1 の回路を完結するス  
テップと、

前記第 1 の回路を開くステップと、

前記第 1 の回路を開いた後に第 2 の時間間隔中に、前記高周波発生器と前記器具とを含  
む第 2 の回路を完結するステップと

をさらに含む、請求項 1 0 に記載の外科手術方法。

【請求項 1 8】

第 1 の時間間隔中に、前記電気刺激発生器と前記器具とを含む第 1 の回路を完結するス  
テップと、

前記第 1 の回路を開くステップと、

組織に結合された記録用電極を使用して、前記組織からの反応を記録するステップであ  
って、前記反応が、電気刺激信号を前記組織に送達することから発生する、記録するス  
テップと、

前記反応に基づいて、さらなる高周波信号の印加を無効にするステップと  
をさらに含む、請求項 1 0 に記載の外科手術方法。

【請求項 1 9】

器具と、

電気刺激信号を発生するように構成された電気刺激発生器と、

高周波信号を発生するように構成された電気手術器と、

前記器具、前記電気刺激発生器および前記電気手術器に電気的に結合されたインターフ  
ェースモジュールであって、信号検出部、制御部、第 1 のリレー群および第 2 のリレー群  
を含む、インターフェースモジュールと、

前記器具、前記電気刺激発生器および前記インターフェースモジュールを含む第 1 の回  
路と、

10

20

30

40

50

前記器具、前記電気手術器および前記インターフェースモジュールを含む第2の回路と、

前記信号検出部に電気的に結合され、前記第1の回路および前記第2の回路のうちの1つの選択を提供するように構成された選択モジュールとを備え、前記制御部が、前記選択に基づいて、前記第1のリレー群および前記第2のリレー群のうちの1つを励磁する、標的部位で組織に使用するための外科手術システム。

【請求項20】

前記器具が、バイポーラ鉗子、腹腔鏡バイポーラ器具、単極の焼灼ペンシルおよび手式器具のうちの1つである、請求項19に記載の外科手術システム。

【請求項21】

前記選択モジュールが、前記器具に結合される、請求項19に記載の外科手術システム。

【請求項22】

前記選択モジュールが、前記インターフェースモジュールに電気的に結合され、前記第2の回路を切り離すように構成される、請求項19に記載の外科手術システム。

【請求項23】

前記選択モジュールが、前記標的部位で電気的活動を示す信号を供給するために前記インターフェースモジュールに電気的に結合される、請求項19に記載の外科手術システム。

【請求項24】

前記組織に結合され、前記組織からの反応を記録するように構成された1つまたは複数の記録用電極をさらに備え、前記反応が、前記組織に送達された電気刺激信号から発生し、前記1つまたは複数の記録用電極が前記第1の回路の一部を形成する、請求項19に記載の外科手術システム。

【請求項25】

前記第1の回路を前記第2の回路から分離するために、前記インターフェースモジュール内に配置される絶縁壁をさらに備える、請求項19に記載の外科手術システム。

【請求項26】

前記第1のリレー群および前記第2のリレー群が、真空シールド式である、請求項19に記載の外科手術システム。

【請求項27】

前記電気手術器が、切離信号と凝固信号の両方を前記器具に送達するように構成された、請求項19に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、インターフェースモジュールに関する。

【背景技術】

【0002】

[0001]誘発電位(EP)検査は、不明瞭な手術野内の神経線維の位置を把握し、並びに手術中にリアルタイムで神経機能を保護および判断する際に外科医を支援する。この目的のために、誘発電位検査は、通常、着目した組織(例えば、直接的な神経、筋肉、他)への刺激から得られる反応を捉るために利用される。前述のEP反応を評価することにより、着目した組織を介した電気信号経路の保全を即時に判断することが可能となる。電気刺激は、組織の興奮を引き起こすことができる。電気刺激中は、対象の組織が位置しうる範囲の近くに、外科プローブが、刺激信号を印加する。刺激プローブが、組織に接触するまたは適度に近い場合、印加された刺激信号は、組織に伝達されて反応を誘発する。組織の興奮により、記録用電極(または他の検知素子)によって検知される電気インパルスが発生する。この記録用電極(複数可)は、(EP)活動を判定する上で解釈のために、検知された電気インパルス情報を外科医に信号で伝える。例えば、EP活動は、モニターに

10

20

30

40

50

表示および／または聴覚的に提示されうる。

#### 【0003】

[0002]誘発電位検査は、神経伝導に関与または関係する多数の異なる外科手術または評価にとって有用である。この神経線維の評価は、これら組織に損傷を与える見込みが高いような手術中の所期の電気物性機能の保護の際に支援することができる。例えば、頭部および頸部の種々の外科手術（例えば、耳下腺摘出術および甲状腺摘出術）では、脳神経線維および抹消運動神経線維の位置把握および識別が必要とされる。いくつかの事例では、電気手術器が、これら外科手術中に使用される。現行の電気手術器は、患者に結合した接地電極を経由して完結する電気回路中の一電極として働く、導電性のチップまたは針を含む。組織の切開は、電気エネルギー源（もっとも一般的には、高周波発生器）をチップに附加することによって、達成される。組織にチップを附加すると、電圧勾配が生じ、それによって、その接触点に電流および関係する発熱が誘導される。電気エネルギーが十分に高いと、送達されたエネルギーは、組織を切り離し、かつ有利には同時に、切断された血管を焼灼するのに十分となる。

10

#### 【0004】

[0003]電気手術器によって発生する電気エネルギーのレベルが原因で、誘発電位検査のためのシステムが、電気手術中に使用されるとき大量の電気干渉を受ける。この電気干渉は、信号レベルが不明瞭であるような状態を作り出す可能性がある。例えば、EP検査中に、電気手術活動は、アーティファクト（例えば偽陽性）を作り出し、並びに誘発電位検査システムに相当量のノイズを導く可能性がある。結果として、現行の技術は、電気手術中に誘発電位検査システムの全てのチャネルを弱めるようにプローブを使用することを伴う。したがって、EP活動の監視は、典型的に、電気手術器の動作中は中断される。外科医は、電気手術器による神経線維の切離を防止するために、外科医は、短い時間で切り離し次いで誘発電位検査が復帰できるように切離を停止することになる。EP活動が全く検出されない場合は、次いで、外科医は、神経線維の切離を防止するために、誘発電位検査を復帰させるように断続的に休止しながら、別の短い時間で切離することができる。外科医が電気手術を完結するまで、このプロセスが、繰り返される。EP活動を監視することができない状況では、結果として電気物性機能を損なう可能性が高い。

20

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

30

#### 【0005】

[0004]本明細書に提示された概念は、電気刺激発生器、高周波発生器および器具に電気的に結合されうるインターフェースモジュールに関する。選択モジュールが、インターフェースモジュールに結合され、第1のモードで電気刺激発生器から器具への電気刺激信号の送達を指示および制御するように、また第2のモードで高周波発生器から器具への高周波信号の送達を指示および制御するように動作する。このインターフェースモジュールが、所望の信号を器具に選択的に送達するために複数のリレーと制御部を含む。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0006】

【図1】[0005]信号を器具に選択的に送達する構成部品の概略ブロック図である。

40

【図2】[0006]電気刺激信号および高周波信号を器具に選択的に送達するためのインターフェースモジュール内の構成部品の概略ブロック図である。

【図3】[0007]神経線維保全監視システムおよび電気手術器に結合されたインターフェースモジュールを含む外科手術システムの概略ブロック図である。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0007】

[0008]図1は、電気刺激発生器12および高周波(RF)発生器14から受信した信号を、外科手術の際に着目した組織に選択的に印加するための器具10の概略ブロック図である。インターフェースモジュール16は、複数のモードで、所望の出力を器具10に送達するように選択的に動作するために、刺激発生器12およびRF発生器14に電気的に

50

結合される。特に、インターフェースモジュール 16 は、電気刺激発生器 12 に電気的に結合された第 1 の入力 16a と、RF 発生器 14 に電気的に結合された第 2 の入力 16b と、器具 10 に電気的に結合された出力 16c とを含む。

#### 【0008】

[0009] 選択モジュール（例えば、スイッチまたはネットワーク）18 が、インターフェースモジュール 16 に結合され、モードの指示を提供し、電気刺激発生器 12 および高周波（RF）発生器 14 によってそれぞれ供給される電気刺激信号または RF 信号を器具 10 に選択的に送達するように、動作する。特に、選択モジュール 18 は、第 1 の、電気刺激回路 20、または第 2 の、RF 回路 22 のどちらかを完結するように構成される。このように、器具 10 が、患者の組織と接触するようになり、電気刺激回路 20 が完結され、電気刺激発生器 12 からの電気刺激信号が、その組織に送達される。別法として、RF 回路 22 が完結されると、RF 発生器 14 からの高周波信号がその組織に送達される。10

#### 【0009】

[0010] 器具 10 は、神経線維の監視および／または電気手術を実行するために、患者と電気的に相互作用する任意の器具とすることができます。一実施形態では、器具 10 は、バイポーラ鉗子、腹腔鏡バイポーラ器具または単極の焼灼ペンシルとすることができます。器具 10 は、電気手術道具として規定された電気的要件を満たすことが可能な任意の刺激プローブも含むことができる。

#### 【0010】

[0011] 一実施形態では、電気刺激発生器 12 が、Medtronic Xomed, Inc. of Jacksonville, Florida から入手可能な NIM-R response（登録商標）3.0 神経線維監視システムの一部であり、器具 10 に接触した組織を興奮せしめるように、電気刺激信号を器具 10 に送達するように構成される。別の実施形態では、電気刺激発生器 12 によって供給される電気刺激信号が、関連する組織に対する物理的外傷を防止するように、関連する組織をさらに本質的安全に刺激するような十分な強度がある。この事例では、電気刺激発生器 12 が、RF 発生器 14 の電圧レベルと比較すると、相対的に低い電圧レベル（例えば、+/-0~100 ミリボルトの範囲）で動作する。20

#### 【0011】

[0012] 一実施形態では、RF 発生器 14 が、例えば、切離、焼灼および止血により、組織を巧みに扱うように構成された電気手術器（ESU）の一部とすることができます。例示的な ESU は、Valleylab of Boulder, Colorado; ERBE of Marietta, Georgia; ConMed Corporation of Utica, New York; Gyrus ACMI of Southborough; Massachusetts and Megadyne of Draper, Utah を介して入手可能である。RF 発生器 14 は、種々の異なる組織の効果を、要望通りに達成するように構成されうる。一実施形態では、RF 発生器 14 が、種々の電圧レベルで、電気焼灼器の周波数で、信号を送達するように構成される。例えば、RF 発生器は、+/-200 ボルトより高い電圧レベルで動作することができる。30

#### 【0012】

[0013] インターフェースモジュール 16 は、電気刺激発生器 12 と RF 発生器 14 を統合する。この目的のために、インターフェースモジュール 16 は、電気刺激発生器 12、RF 発生器 14 および器具 10 からケーブル配線を受け入れるように装備されうる。インターフェースモジュール 16 は、要望通りに、他のデバイスから入力を受信し、かつ／または他のデバイスへ出力を供給するようにさらに装備されうる。40

#### 【0013】

[0014] 選択モジュール 18 は、手動スイッチ、電気スイッチ、または電気刺激発生器 12 および RF 発生器 14 から信号を自動的に送達することができる電気ネットワークを含む多くの形態をとることができる。選択モジュール 18 は、インターフェースモジュール

10

20

30

40

50

16内で直接的に統合されうる、または遠隔に配置されうる。一実施形態では、ユーザが、器具10を操作しながらどの信号を器具10に送信するか容易に選択できるように、選択モジュール18は、器具10に直接統合された機械スイッチとすることができる。例示的な機械スイッチには、ドームスイッチ、ロッカスイッチ、トグルスイッチ他が含まれる。例えば、器具10は、選択モジュール18をハンドル内に保持するハンドルを含むことができる。この例示的実施形態では、選択モジュール18が、インターフェースモジュール16に器具10に送信される所望の信号を通知するように、双方向通信が、器具10とインターフェースモジュール16との間に提供される。さらなる実施形態では、選択モジュール18が、外科医によって操作可能なフットペダルとすることができる、このフットペダルが、押し下げられないとき（例えば、デフォルトモード）、インターフェースモジュール16が、電気刺激発生器12から電気信号を送達するように構成される。

10

## 【0014】

[0015]さらなる実施形態では、選択モジュール18が、自動電気スイッチとすることができる。この電気スイッチは、電気刺激発生器12およびRF発生器14から独占的に信号を送達するように、器具10への信号を割り込ませるように構成されうる。さらなる実施形態では、選択モジュール18が、機械スイッチおよび電気スイッチの組合せで形成されうる。例えば、機械スイッチが、RF発生器14からの信号が器具10に送信されたかどうかを判定する間、電気スイッチは、器具10に送信される出力信号に電気刺激信号を連続的に割り込ませることができる。さらなる実施形態では、選択モジュール18が、例えば、信号の周波数に応じて、器具10に送達される信号を選択する、または別法として電気刺激発生信号およびRF信号を組み合わせて出力信号とするように構成された、電気ネットワークとすることができます。

20

## 【0015】

[0016]さらなる実施形態では、インターフェースモジュール16が、2つ、3つまたはそれより多くのモードのオペレーションが可能とすることができます。例えば、RF発生器14が、電気手術器として使用されるとき、複数の別個の操作信号を供給することができる。具体的な一実施形態では、これらRF発生器信号が、切離と凝固の両方のために構成される。この事例では、インターフェースモジュール16が、3つの別々のモード、すなわち、電気刺激モード（したがって、電気刺激発生器12から刺激信号を送達する）、RF切離モード（したがって、RF発生器14から切離信号を送達する）、RF凝固モード（したがって、RF発生器14から凝固信号を送達する）で、動作するように構成されうる。

30

## 【0016】

[0017]さらなる実施形態では、インターフェースモジュール16が、オペレーションのデフォルトモードを含むことができる。例えば、インターフェースモジュール16は、ユーザが所望のモードのオペレーションを能動的に選択しなかったとき、電気刺激発生器12から信号を送達するように構成されうる。先に検討したように、電気刺激発生器12からの信号は、器具10と接触した組織に物理的外傷を与えないような本質的安全モードで動作する。電気刺激を送達するためにデフォルトモードを利用することによって、器具10にRF信号を偶発的に送達することが防止されうる。代替のデフォルトモードでは、インターフェースモジュール16は、いずれかの信号が器具10に伝達されることを防止する。

40

## 【0017】

[0018]選択モジュール18は、電気刺激回路20またはRF回路22を選択的に完結するように動作する。この目的のために、回路20および22が、単極式、双極式および/またはその組合せなどの異なる様式向けに構成されうる。回路20が完結されると、電流は、電気刺激発生器12からインターフェースモジュール16を介して組織に接触した器具10に通じる。次いで、電流は、組織を介して器具10との接觸点から1つまたは複数の記録用電極と結合した点に通じる。次いで、電流は、記録用電極から電気刺激発生器12に通じて戻る。

50

## 【0018】

[0019]代替実施形態では、器具10が、1つがアクティブ電極として働き、1つがリターン電極として働く、2つの電極を含む双極式器具とすることができます。この場合、電流は、電気刺激発生器12からインターフェースモジュール16を介して器具10のアクティブ電極に流れる。次いで、電流は、組織を介してアクティブ電極との接触点からリターン電極との接触点に通じ、リターン電極、器具10、インターフェースモジュール16を介して戻り、電気刺激発生器12に通じる。同様に、RF回路22は、単極式構成で組織に結合された分散パッドを含むことができ、かつ/または器具10が、患者の組織を介して回路22を完結するように双極式構成で複数電極を含むことができる。

## 【0019】

10

[0020]図2は、インターフェースモジュール16の詳細な概略ブロック図である。インターフェースモジュール16は、制御部32と、信号検出部34と、指示部36と、複数のリレー40～43とを含むハウジング30を含む。第1の入力16aと第2の入力16bが共に、所望の信号を出力16cに選択的に送達するために制御部32に選択的に結合される。制御部32は、信号検出部34に電気的に結合され、信号検出部34は、例えば、選択モジュール18(図1)からの信号に基づいて、操作者がRF発信器14か刺激発生器12のどちらかからの信号を利用したい場合に検出するように構成される。そのうえ、制御部が32が、特定モードを示す信号をインターフェースモジュール16に供給するために、指示部36に電気的に結合される。

## 【0020】

20

[0021]制御部32は、複数のリレー40～43とさらに電気的に結合される。具体的には、第1の入力16aが、制御部32を介してそれぞれリレー41およびリレー43に選択的に結合された正と負の接点両方を含む。同様の方式で、第2の入力16bは、制御部32を介してそれぞれリレー40およびリレー42に選択的に結合された正と負の接点両方を含む。次いで、リレー40およびリレー41が、出力16cの正の接点に結合され、一方、リレー42およびリレー43は、出力16c上の負の接点に電気的に結合される。

## 【0021】

[0022]ハウジング30は、絶縁壁44(すなわち、ファイアウォール)を含んで、ハウジング30を高電圧チャンバ46(すなわち、RF発信器14から信号を隔離する)と、低電圧チャンバ48(すなわち、電気刺激発生器12から信号を隔離する)とに分離する。このように、RF発信器14に結合された高電圧構成部品が、電気刺激発生器12の低電圧構成部品から電気的に隔離されうる。一実施形態では、壁44が、例えば、DuPont Corporation of Wilmington, Delawareから入手可能なDELTRIN(登録商標)の商品名で販売されるポリオキシメチレン(POM)から形成される。さらなる実施形態では、追加の絶縁壁が、1つまたは複数の刺激器12、制御部32、信号検出部34および指示部36を隔離するために提供されうる。

30

## 【0022】

[0023]一例では、制御部32が、National Semiconductor Corporation of Santa Clara, Californiaから入手可能なDS3658 Quad High Current Peripheral Driverとして実施される。信号検出部34からの出力に基づいて、制御部32が、入力16aからの信号または入力16bからの信号のどちらかを、複数のリレー40～43に向ける。一実施形態では、リレー40およびリレー42が、真空シールドリレー、例えば、Gigavac, LLC of Santa Barbara, Californiaの部品G47Aなどである。この実施形態では、リレー40およびリレー42が、接触形式がAリレーとしても周知の常開(NO)である。加えて、リレー41および43も、真空シールドリレー、例えば、Gigavacの部品G47Bとすることができます。この実施形態では、リレー41および43が、接触形式がBリレーとしても周知の常閉(NC)である。

40

## 【0023】

50

[0024]オペレーション中、信号検出部34が、入力16aまたは16bからの信号が出力16cに送信されるべきかどうかを決定するために、選択モジュール18(図1)から信号を受信する。一実施形態では、選択モジュール18からの信号がなければ、入力16aからの信号が、リレー40および42を介して出力16cに自動的に送信される。この場合、リレー40および42が常開であり、そのため制御部32は、入力16aからリレー40および42に直接信号を転送することができ、次にこの信号は、出力16cに送信される。反対に、信号が、入力16bからの信号を使用するために信号検出部34に供給されるとき、制御部32は、リレー40および42を閉じ、リレー41および43を開ける(例えば、励磁する)ように動作する。したがって、入力16bからの信号は、リレー41および43を介して出力16cに通じる。

10

## 【0024】

[0025]別法として、選択モジュール18が、入力16aからリレー40および42を介して出力16cに信号を送るか、入力16bからリレー41および43を介して出力16cに信号を送るか、についての信号検出部34への別々の指示を提供するように構成される。指示部36は、どの信号が出力16cに向けられているかの指示を提供する。一例では、1つまたは複数の発行ダイオード(LED)が、どの信号が出力16cに向けられているかの指示を提供することができる。この場合、インターフェースモジュール16が電気刺激発生器12から器具10に信号を送達していることを、単色カラーLEDが示すことができ、一方、インターフェースモジュール16がRF発生器14から器具10に信号を送達していることを、別のカラーLEDが示すことができる。さらなる実施形態では、他のカラー/LEDが、RF発生器14のための凝固モードなどの他のモードを指示することができる。

20

## 【0025】

[0026]図3は、内部標的組織部位「T」で神経線維の監視および電気手術を選択的に実行するための、図1に示す構成部品の具体的な実施を利用した手術環境の概略ブロック図である。一実施形態では、内部標的組織部位「T」は、腹腔鏡下でアクセスされ、手術は、Intuitive Surgical of Sunnyvale, Californiaから入手可能なDAVINCI口ボットなどの手術口ボットを使用して実行される。この場合、器具10が、手術口ボットに結合された手首式器具であり、この口ボットによって制御可能である。電気刺激発生器12が、誘発電位検査システム60内で実施され、RF発生器14が、電気手術器(ESU)62内で実施される。先に検討したように、インターフェースモジュール16は、入力16aおよび16bを介して監視システム60と電気手術器62の両方に結合される。インターフェースモジュール16は、出力16cを介して器具10にも結合される。選択モジュール18は、回路20および22を選択的に完結する(概略的に示す)ように、器具10に送達される所望の信号を指示するためにインターフェースモジュール18に操作可能に結合される。

30

## 【0026】

[0027]概略的に言えば、誘発電位検査システム60は、実質的な任意の人体解剖学の神経線維/筋組織の組合せに対する神経保全監視を支援し、実行するように構成され、並びに神経の電位を記録する。システム60は、広範な種々の形状となりうる制御ユニット64を含み、また一実施形態では、コンソール66と患者用インターフェースモジュール68とを含む。ESU62は、切離のためまたはその反対に患者の組織を巧みに扱うために手術器具10に送信される電流を発生する。

40

## 【0027】

[0028]システム60は、1つまたは複数の検知プローブ70を含み、検知プローブ70は、電極などの任意のタイプの検知素子とすることができます、回路20を完結するように動作することができる。腹腔鏡手術環境では、検知プローブ70が、カニューレ、トロカーラル他などの適した導入器を介して患者の内部の組織に結合されうる。制御ユニット64は、器具10の刺激を容易にし、並びに、使用中に器具10、検知プローブ70および他の構成部品(図示せず)によって発生した全ての情報を処理する。器具10および制御ユニ

50

ット 64 は、器具 10 に送達された刺激エネルギー、したがって器具 10 によって送達された刺激レベルを制御し変化させることを可能にするように調整される。さらに、制御ユニット 64 は、送達した刺激の結果として器具 10 および / または検知プローブ 70 から受け取った情報（例えば、患者の反応）を処理する。

#### 【 0 0 2 8 】

[0029] 検知プローブ 70 を使用して、システム 60 が、器具 10 によって送達された電流エネルギーおよび / または組織を物理的に扱うことに反応して記録された E P 活動に基づいて、監視を実行する。図 2 の一実施形態を用いて、コンソール 66 および患者用インターフェースモジュール 68 が、ケーブル 72 によって通信可能に結合された、別々の構成部品として提供される。別法では、ワイヤレスリンクが、使用されうる。さらに、コンソール 66 および患者用インターフェースモジュール 68 は、單一デバイスとして提供されうる。ただし、基本として言えば、患者用インターフェースモジュール 68 は、刺激 / 検知構成部品（器具 10 および検知プローブ 70 など）を接続しやすさの向上のために、並びに、入る電気信号と出る電気信号を管理するように働く。次に、コンソール 66 が、入る信号（例えば、検知プローブ 70 によって検知されたインパルス）を解釈し、ユーザ所望の情報を表示し、信号の可聴フィードバックを提供し、（例えばタッチスクリーンを含むことなどによって）ユーザインターフェースを提示し、（患者用インターフェースモジュール 68 への接続を経由して）器具 10 からの制御信号、並びに所望の他のタスクに従って刺激エネルギーを器具 10 に送達する。

#### 【 0 0 2 9 】

[0030] 上に説明したように、患者用インターフェースモジュール 68 は、ケーブル 72 を介して、器具 10 へのおよび器具 10 からの情報、並びに検知プローブ 70 からの情報をコンソール 66 と通信する。要するに、患者用インターフェースモジュール 68 は、患者を（例えば、組織部位「T」で）コンソール 66 に接続するように働く。この目的のために、一実施形態では、患者用インターフェースモジュール 68 が、検知プローブ 70（概略的には図 3 を参照）から信号を受信するように電気的に結合された対の電極入力などの、1つまたは複数の（好ましくは8つの）検知入力 74 を含む。加えて、患者用インターフェースモジュール 68 は、刺激器入力ポート 76（概略的には図 3 を参照）、および刺激器出力ポート 78（概略的には図 3 を参照）を提供する。刺激器入力ポート 76 は、所望の刺激レベルおよび / または他の活動に関係する器具 10 からの制御信号を受信するが、刺激器出力ポート 78 は、電気刺激発生器 12 から器具 10 への刺激エネルギーの送達を容易にする。患者用インターフェースモジュール 68 は、接地（リターン電極）ジャック、追加の刺激器プローブ組立体用の補助ポート他などの、追加の構成部品ポート（複数可）をさらに提供することができる。

#### 【 0 0 3 0 】

[0031] 検知プローブ 70 は、患者用インターフェースモジュール 68 に信号を供給するために、患者（例えば、選択した組織）に結合される。一実施形態では、複数のプローブ 70 が、検知入力 74 に電気的に結合された8つのプローブを含む。正常なオペレーションでは、プローブ 70 が、患者から電気信号を検知し、患者用インターフェースモジュール 68 にその信号を送信する。これら信号は、患者の組織からの電気インパルスを含み、この電気インパルスは、患者の E P 活動（例えば、生体電気反応）を指示する。器具 10 が、（例えば、E S G 12 および / または E S U 62 からの信号の結果として）E P 活動を作り出すように、神経線維に最も近いおよび / または接触していることを検知すると同時に、検知プローブ 70 は、E S U 62 から器具 10 を介して組織部位「T」にさらに伝達されたいずれの信号も無効にするような、インターフェースモジュール 16 への指示を供給することができる。結果として、組織部位「T」の神経線維の損傷は、E S U 62 のオペレーションを自動的に無効にすることによって（例えば、その信号を抑制することによって）防止されうる。さらなる実施形態では、インターフェースモジュール 16 は、検知プローブ 70 が、E P 活動を検知しているというアラート（例えば、可聴信号および / または視覚信号）をさらに提供することができる。

10

20

30

40

50

## 【0031】

[0032] E S U 6 2 は、単極式、双極式および／またはその組合せなどの、種々の電気手術様式を実行するように構成されうる。そのうえ、E S U 6 2 は、所望の組織の効果を達成するように異なるタイプのR F 信号を送達するように構成されうる。この目的のために、種々の波形および／または電力設定が、インターフェースモジュール16を介して器具10に要望通りに加えうる。加えて、器具10は、E S U 6 2 からの信号の特定の印加のために所望のチップを装備されうる。

[0033]さらなる実施形態では、1つまたは複数のカメラ80が、所望の外科手術を実行する際に外科医を支援するために手術部位の視覚情報を提供するように配置される。1つまたは複数のカメラ80は、部位「T」に腹腔鏡下で導入もされうる。1つまたは複数のカメラ80からの映像データは、コンソール66からのデータと共にモニター82に提供されうる。この目的のために、外科医には、手術部位の視覚情報並びに検知プローブ70および／または器具10からの記録した反応を示す視覚情報の両方が提供される。刺激信号およびR F 信号を選択的に供給することによって、外科医がモニター82の使用を介して、標的部位が神経線維であるか、またはR F 信号が標的組織を切離するように送信されうるかについて視覚的に調べることができる。このように、外科医は、迅速に標的組織を見分け切離することができる。

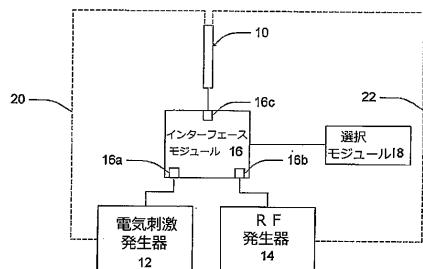
10

## 【0032】

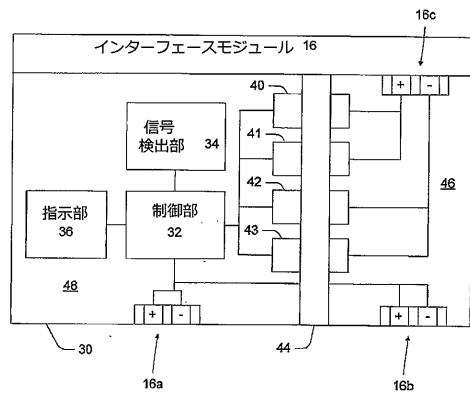
[0034]本開示について、好ましい実施形態を参照して説明してきたが、当業者には、本開示の趣旨および範囲から逸脱することなく形状および詳細に関して変更されうることを理解されたい。

20

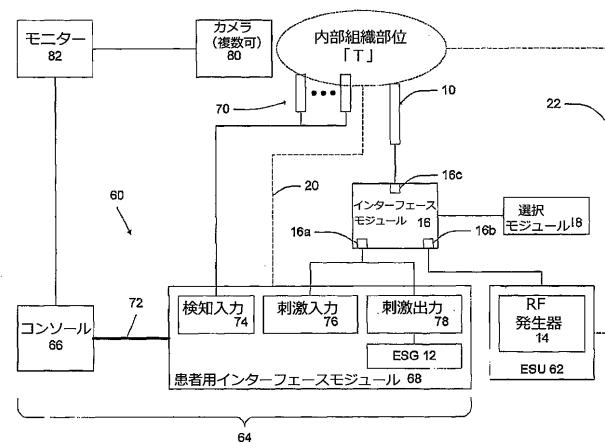
【図1】



【図2】



【図3】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International application No PCT/US2012/058984
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B18/12 A61N1/36 ADD. A61B18/14 A61B18/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>A61B A61N</b>		
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) <b>EPO-Internal, WPI Data</b>		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2008/014465 A2 (JNJ TECHNOLOGY HOLDINGS LLC [US]; JANSSEN WILLIAM MICHAEL [US]; NEWMAN) 31 January 2008 (2008-01-31) paragraphs [0155] - [0157] paragraphs [0173], [0201], [0211], [0241] -----	1-9, 19-27
X, P	WO 2011/136962 A1 (MEDTRONIC XOMED INC [US]; MCFARLIN KEVIN L [US]; BRUCE JOHN C [US]; HA) 3 November 2011 (2011-11-03) claims 1-9 -----	1-9, 19-27
A	WO 00/13600 A1 (VIDA DERM [US]) 16 March 2000 (2000-03-16) the whole document -----	1-9, 19-27
A	US 2011/034826 A1 (NOTZ JUERGEN [DE] ET AL) 10 February 2011 (2011-02-10) the whole document -----	1-9, 19-27
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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		
Date of the actual completion of the international search  <b>19 December 2012</b>		Date of mailing of the international search report  <b>09/01/2013</b>
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  <b>Gentil, Cédric</b>

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No. <b>PCT/US2012/058984</b>
---

**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.: **10-18**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

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 Application No. PCT/ US2012/ 058984

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 10-18

Rule 39.1(iv) PCT - Method of treatment of the human or animal being by surgery. Claims 10-18 are directed to a surgical method for operating on tissue at a target site and therefore define a method of treatment of the human or animal body by surgery, for which no international search needs to be carried out (Rule 39.1(iv) PCT).

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No PCT/US2012/058984
---

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008014465	A2 31-01-2008	CN 101516286 A EP 2068740 A2 KR 20090071546 A WO 2008014465 A2	26-08-2009 17-06-2009 01-07-2009 31-01-2008
WO 2011136962	A1 03-11-2011	AU 2011245597 A1 US 2011270120 A1 WO 2011136962 A1	13-12-2012 03-11-2011 03-11-2011
WO 0013600	A1 16-03-2000	AU 5577699 A AU 6139999 A EP 1109501 A1 US 6139545 A WO 0013599 A1 WO 0013600 A1	27-03-2000 27-03-2000 27-06-2001 31-10-2000 16-03-2000 16-03-2000
US 2011034826	A1 10-02-2011	CN 101990420 A DE 102008018262 A1 EP 2262438 A1 JP 2011517596 A US 2011034826 A1 WO 2009124726 A1	23-03-2011 22-10-2009 22-12-2010 16-06-2011 10-02-2011 15-10-2009

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,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,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,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,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LK,LR,LS,LT,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,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC

(74)代理人 100118083

弁理士 伊藤 孝美

(72)発明者 マッキニー, ジェレミー・マイケル

アメリカ合衆国フロリダ州32259, ジャクソンビル, ベイ・ポイント・ウェイ・ノース 4  
24

(72)発明者 リー, ウェンジエン

アメリカ合衆国フロリダ州32259, セント・ジョンズ, マテンゴ・サークル 1296

(72)発明者 マクファーリン, ケヴィン・リー

アメリカ合衆国フロリダ州32259, ジャクソンビル, リジ・ブランチ・レーン 171

F ターム(参考) 4C160 KK03 KK04 KK05 KK23 MM32