

(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2013-525002

(P2013-525002A)

(43) 公表日 平成25年6月20日 (2013. 6. 20)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 18/12 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/39 3 1 0	4 C 0 5 3
<b>A 6 1 N 1/36 (2006.01)</b>	A 6 1 N 1/36	4 C 1 6 0
	A 6 1 B 17/39 3 2 0	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2013-508017 (P2013-508017)	(71) 出願人	504388547
(86) (22) 出願日	平成23年4月18日 (2011. 4. 18)		メドトロニック ゾームド, インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成24年12月28日 (2012. 12. 28)		アメリカ合衆国, フロリダ 3 2 2 1 6,
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/032888		ジャクソンヴィル サウスポイント ドライブ 6 7 4 3
(87) 国際公開番号	W02011/136962	(74) 代理人	100108855
(87) 国際公開日	平成23年11月3日 (2011. 11. 3)		弁理士 蔵田 昌俊
(31) 優先権主張番号	12/771, 713	(74) 代理人	100109830
(32) 優先日	平成22年4月30日 (2010. 4. 30)		弁理士 福原 淑弘
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088683
			弁理士 中村 誠
		(74) 代理人	100103034
			弁理士 野河 信久

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 神経モニタリングおよび電気外科に用いるインターフェースモジュール

## (57) 【要約】

神経モニタリングおよび電気外科に用いるインターフェースモジュールは、電気刺激ジェネレータ、高周波電源および機器に電氣的に接続可能なインターフェースモジュールに係わり、選択モジュールは、インターフェースモジュールに接続され、機器への電気刺激ジェネレータから電気刺激信号を伝える第1モード、および、機器への高周波電源から無線周波数信号を伝える第2モードで作動する。

【選択図】 図 1

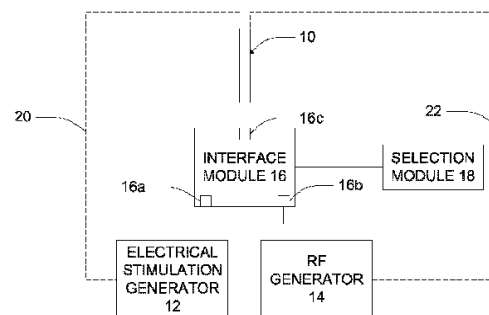


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

電気刺激ジェネレータおよび電気外科処置具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、

前記電気刺激ジェネレータからの電気刺激信号を受信するように構成された第 1 入力端と、

前記電気外科処置具から無線周波数信号を受け取るように構成された第 2 入力端と、

機器に出力信号を送信するように構成された出力端と、

第 1 入力端、第 2 入力端および、出力端が接続され、電気刺激信号および無線周波数信号のうちの 1 つを出力信号として選択し、選択された出力信号を前記出力端に送信する選択モジュールと、

を備えるインターフェースモジュール。

**【請求項 2】**

前記選択モジュールは、機械式スイッチである請求項 1 に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 3】**

前記選択モジュールは、電気式スイッチである請求項 1 に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 4】**

前記電気式スイッチは、前記出力信号中に、電気刺激信号および無線周波数信号を連続的に交互に入れ込む請求項 3 に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 5】**

前記電気式スイッチは、前記出力信号中に、電気刺激信号および無線周波数信号を、連続的に組み合わせて指示する請求項 3 に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 6】**

前記選択モジュールは、電氣的なネットワークである請求項 1 に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 7】**

前記選択モジュールは、機器に接続される請求項 1 に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 8】**

前記無線周波数信号は、組織の凝固のために設定される請求項 1 に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 9】**

前記無線周波数信号は、組織の切断のために設定される請求項 1 に記載のインターフェースモジュール。

**【請求項 10】**

電気刺激ジェネレータおよび高周波電源に機器を電氣的に接続し、

前記機器に対して、前記電気刺激ジェネレータからの電気刺激信号および、前記高周波電源からの無線周波数信号のうちの 1 つを選択的に供給するために選択モジュールを操作する処置対象箇所における組織に対して処置するための外科的方法。

**【請求項 11】**

前記機器に対して前記電気刺激ジェネレータからの電気刺激信号を送信する請求項 10 に記載の外科的方法。

**【請求項 12】**

前記機器に対して、前記高周波電源からの無線周波数信号を送信する請求項 10 に記載の外科的方法。

**【請求項 13】**

前記機器に送信される交互パターンの中へ電気刺激信号およびの無線周波数信号を挟み入れる請求項 10 に記載の外科的方法。

10

20

30

40

50

**【請求項 14】**

前記組織に接続された記録電極を利用して前記組織からの電気刺激信号の送信から組織までに生成された応答を記録する請求項 10 に記載の外科的方法。

**【請求項 15】**

前記無線周波数信号は、前記組織の凝固のために設けられた凝固信号を含んでいる請求項 10 に記載の外科的方法。

**【請求項 16】**

前記無線周波数信号は、組織の切除のために設定された切除信号を含む請求項 10 に記載の外科的方法。

**【請求項 17】**

第 1 回期間の間に、前記電気刺激ジェネレータおよび前記機器を含む第 1 回路を完結し、

前記第 1 回路を破壊し、

前記第 1 回路を破壊した後に、第 2 期間の間に、前記高周波電源および前記機器を含む第 2 回路を完結する請求項 10 に記載の外科的方法。

**【請求項 18】**

第 1 回期間の間に、前記電気刺激ジェネレータおよび前記機器を含む前記第 1 回路を完結し、

前記第 1 回路を破壊し、

前記組織に接続された記録電極を利用して、電気刺激信号の送信から組織まで生成された前記組織からの応答を記録し、

前記応答に基づいた、さらなる無線周波数信号の適用を不能にする請求項 10 に記載の外科的方法。

**【請求項 19】**

機器と、

電気刺激信号を生成するように構成された電気刺激ジェネレータと、

無線周波数信号を生成するように構成された電気外科処置具と、

前記電気刺激ジェネレータおよび前記電気外科処置具に電氣的に接続されたインターフェースモジュールと、

前記電気刺激ジェネレータおよび前記インターフェースモジュールを含む第 1 回路と、

前記電気外科処置具および前記インターフェースモジュールを含む第 2 回路と、

前記インターフェースモジュールに電氣的に接続され、選択的に前記第 1 回路および前記第 2 回路のうちの 1 つを完結するように構成された選択モジュールと、  
を具備する処置対象箇所の組織に使用するための外科システム。

**【請求項 20】**

前記機器は、バイポーラ型鉗子、腹腔鏡バイポーラ型機器、モノポーラ焼灼ペンおよび手首型機器のうちの 1 つである請求項 19 に記載の外科システム。

**【請求項 21】**

前記選択モジュールが前記機器に接続される請求項 19 に記載の外科システム。

**【請求項 22】**

前記選択モジュールは、前記インターフェースモジュールに電氣的に接続され、第 2 回路を分離するように構成される請求項 19 に記載の外科システム。

**【請求項 23】**

前記選択モジュールは、前記処置対象箇所で電気活性を示す信号を提供するために、前記インターフェースモジュールに電氣的に接続される請求項 19 に記載の外科システム。

**【請求項 24】**

さらに、前記組織に接続され、前記第 1 回路の一部を形成する 1 つ以上の記録電極を備え、前記組織に送信された電気刺激信号から生成された応答を記録するように構成される請求項 19 に記載の外科システム。

**【請求項 25】**

前記組織に接続される、E S U電極からの1つ以上を記録し、前記組織からのバイオ電氣的な応答を記録するように構成され、前記応答が前記第2回路を分離するために使用されているように構成される請求項19に記載の外科システム。

【請求項26】

さらに、組織に接続され、前記組織に送信された電気外科の刺激信号から生成されたバイオ電氣的な応答を記録するように構成された1つ以上の記録電極を備える請求項19に記載の外科システム。

【請求項27】

前記電気外科処置具は、前記機器に切除信号および凝固信号の両方を送信するように構成される請求項19に記載の外科システム。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、電気刺激ジェネレータ、高周波電源および機器に電氣的に接続することができるインターフェースモジュールに関わる。

【背景技術】

【0002】

電気生理学によるモニタリングは、外科医が手術中にリアル・タイムの神経作用を保存し評価することと同様に、不明瞭になった手術フィールド内の神経を見つけることを支援する。この目的のために、神経完全モニタリングは、脳波(E M G)活動を監視するために一般に使用される。

20

【0003】

神経完全モニタリング中に、感覚または記録電極は、E M G活動を感知するための特殊な組織(例えば、末梢神経、脊髄、脳幹などの関与する神経によって、刺激または制御された頭蓋の筋)に対して連結される。

【0004】

刺激(例えば電気刺激、機械刺激)は、組織の興奮を引き起こす場合がある。電気刺激中に、刺激プローブは、所在が確認される主部神経のエリア近くに刺激信号を加える。刺激プローブが接触するか、神経に適度に近い場合、加えられた刺激信号は、刺激された組織を興奮させるために神経を通して送信される。

30

【0005】

機械刺激においては、適切な組織の直接の物理的な接触が組織の興奮を引き起こすことができる。どのような場合でも、関連する組織の興奮は、記録電極(あるいは他の検出装置)によってセンスされる電気インパルスを生成する。

【0006】

記録電極は、E M G活動を決定する状況の中で、判断のための外科医に対する感じられた電気インパルス情報を送る。例えば、E M G活動は、モニタに表示し、またはノおよび、聞こえるようにすることかできる。

【0007】

神経完全モニタリングは、神経組織、筋組織または、神経性電位記録を含んでいるかまたは、関係するところの、多くの異なる外科手術手順あるいは評価に有用である。例えば、様々な頭および首外科手術手順(例えば、耳下腺摘出術と甲状腺摘出術)は頭蓋・周辺の運動神経を見つけて識別することが要求される。

40

【0008】

いくつかの実例では、電気外科処置具は、これらの外科手術手順を行うために使用される。現在の電流電気外科処置具は、患者に接続された接地電極を介して完成する電気回路中の1つの電極として勤める伝導性の先端または針を含んでいる。

【0009】

組織の切開は、先端に対して電気エネルギー源(最も一般に、無線周波発生源)を適用することにより実施される。組織へ先端を宛がうに際して、電圧変位が引き起こされ、接

50

触された箇所では、起誘導電流と、関連する熱発が生成される。十分に高いレベルの電気エネルギーで、生成された熱は組織をカットするのに十分であり、同時に切断された血管を焼くために有用である。

【 0 0 1 0 】

電気外科処置具によって生成された電気エネルギーのレベルによって、電気外科処置の間に使用された時、神経完全モニタリング用システムは大量の電氣的な干渉を経験する。

【 0 0 1 1 】

電氣的な干渉は、不正確な神経原性（神経組織）または、筋原性である（筋組織）信号を作成することがあり得る。例えば、E M Gモニタリング中に、電気外科処置具の動作は、神経完全監視システムに相当量の雑音を混入させる同様に、人為的な結果（例えば、無病誤診）を引き起こすことがあり得る。

10

【 0 0 1 2 】

その結果、現在通用する技術は、電気外科処置の間に、神経完全監視システムの全チャネルを抑えるためにプローブを使用することを含んでいる。従って、E M G活動のモニタリングは、一般的には、電気外科処置具のオペレーションの間中、停止する。

【 発明の概要 】

【 0 0 1 3 】

外科医が電気外科処置具で神経をカットすることを防ぐために、外科医は、神経完全モニタリングが回復することができるように、順番に、短期間の切除を行ない、且つ切除を停止する。E M G活動が検知されない場合、神経のカットを防ぐように神経完全モニタリングを回復するために断続的に休止している間、外科医は別の短時間でカットを行うことができる。

20

【 0 0 1 4 】

外科医は、この処置で完了するまで、電気外科の処置を繰り返して行う。電気外科処置の間、E M G活動をモニタすることなしでは、電気外科処置、は厄介で時間の消費に成りうる。

【 0 0 1 5 】

ここで提供される概念は、電気刺激ジェネレータ、高周波電源および機器に電氣的に接続することができるインターフェースモジュールに関わる。

選択モジュールは、機器に対して電気刺激ジェネレータから電気刺激信号を伝える第 1 のモードまたは、機器に対して、高周波電源からの無線周波数信号を不能にする、または / および駆動する第 2 のモードでインターフェースモジュールとオペレータとを繋ぐ。

30

【 発明の効果 】

【 0 0 1 6 】

本発明によれば、電気刺激ジェネレータ、高周波電源および機器に電氣的に接続することができるインターフェースモジュールを提供することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 7 】

【 図 1 】 図 1 は、機器に電気刺激信号および無線周波数信号を選択的に配信するインターフェースモジュールの概要のブロック図である。

40

【 図 2 】 図 2 は、神経完全監視システムおよび電気外科処置具に接続されたインターフェースモジュールを含む外科システムの概要のブロック図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 8 】

図 1 は、電気刺激ジェネレータ 1 2 および無線周波数（R F）ジェネレータ 1 4 から外科的処置に関係する組織に対して、受け取られた信号を選択的に利用する機器 1 0 の概要のブロック図である。

【 0 0 1 9 】

インターフェースモジュール 1 6 は、機器 1 0 に対して所定出力を送信する複数のモードで選択的に操作されるために、刺激ジェネレータ 1 2 および高周波電源 1 4 に、電氣的

50

に接続される。特に、インターフェースモジュール 16 は、電気刺激ジェネレータ 12 に電氣的に接続された第 1 入力端 16 a、高周波電源 14 に電氣的に接続された第 2 入力端 16 b および、機器 10 に電氣的に接続された出力端 16 c と、を含んでいる。

【0020】

選択モジュール（例えばスイッチかネットワーク）18 は、インターフェースモジュール 16 に接続され、機器 10 に対して、それぞれに、電気刺激ジェネレータ 12 および高周波電源 14 によって提供される、電気刺激信号および高周波信号のうちの 1 つを選択的に送信するために作動する。

【0021】

特に、選択モジュール 18 は、第 1 に電気刺激回路 20 または、第 2 に、RF 回路 22 のどちらかが完了することを設定する。そのため、機器 10 が患者の組織と接触させられて、電気刺激回路 20 が完全な場合、電気刺激ジェネレータ 12 からの電気刺激信号が組織に送信される。代わって、RF 回路 22 が完全な場合、高周波電源 14 からの無線周波数信号が組織に送信される。

10

【0022】

インターフェースモジュール 16 は、さらに、機器 10 と、神経または筋肉との間で接触を示す信号を提供することができる記録電極に接続することができる。機器 10 は、神経モニタリングまたは / および、電氣的処置を行うために患者と電氣的に接続するあらゆる機器に成り得る。

20

【0023】

1 つの実施形態として、機器 10 は、バイポーラ型鉗子、腹腔鏡バイポーラ型機器あるいはモノポーラ焼灼ペンに成り得る。とにかく、機器 10 は、手術のような所望のアプリケーションのために、適切な働くための情報と、同様に、統合神経を刺激するプローブも含むことができる。

【0024】

1 つの実施形態では、電気刺激ジェネレータ 12 は、ジャクソンビル（フロリダ）のメドトロニック X o m e d 社から利用可能な N I M レスポンス（商標）3 . 0 の神経監視システムの一部であり、また、機器 10 に接する組織を興奮させるように、機器 10 に電気刺激信号を送信するように構成されている。

30

【0025】

1 つの実施形態では、電気刺激ジェネレータ 12 によって供給される電気刺激信号は、対象の組織に対して物理的な外傷を防ぐように本質的に安全に対象の組織を刺激するように十分な強さである。

【0026】

1 つの実施形態では、高周波電源 14 は、切除、焼灼、および止血法を通じて、例えば、組織を処理するように構成された電気外科処置具（ESU）の一部に成り得る。例えば、ESU は、ボールダー（コロラド）のパレーラボによって利用可能である、マリエッタ（ジョージア）の E R B E、ウティカ（ニューヨーク）の C o n M e d 株式会社、サウスバーロウのギュラス（Gyrus）A C M I、ドレーパー（ユタ）のマサチューセッツおよびメガダインがある。

40

【0027】

望まれるように、高周波電源 14 は、様々な異なる組織に効果を達成するように構成することができる。1 つの実施形態では、高周波ジェネレータ 1 は、様々な電圧準位で、500 - 3,300 kHz の間のレートの送信信号で操作するように構成される。インターフェースモジュール 16 は、電気刺激ジェネレータ 12 および高周波電源 14 を統合する。

【0028】

この目的のために、インターフェースモジュール 16 は、電気刺激ジェネレータ 12、高周波電源 14 および機器 10 から受信ケーブルを備え得る。

インターフェースモジュール 16 は、さらに、所望する他の機器からの入力を受けるま

50

たは、および出力を提供することを備える。選択モジュール 18 は、電気刺激ジェネレータ 12 および高周波電源 14 からの信号を選択的に送信するために、手動スイッチ、電動スイッチあるいは電氣的なネットワークを含む多種の対応をとることができる。

【0029】

1つの実施形態では、選択モジュール 18 は、機器 10 を操作する間、機器 10 に与えられる信号をユーザーが容易に選択することができるように、機器 10 内に直接統合されたメカニカルスイッチに成り得る。例えば、機器 10 は、ハンドル内に装備された選択モジュール 18 を備えたハンドルを含んでいてもよい。

【0030】

この実施形態では、2つの方法通信は、機器 10 とインターフェースモジュール 16 の間で提供される、故に、選択モジュール 18 は、機器 10 へ送られる所定信号をインターフェースモジュール 16 に通知する。

10

【0031】

さらに、実施形態では、選択モジュール 18 は、直接インターフェースモジュール 16 に接続することができる。例えば、メカニカルスイッチは、さらに、ドームスイッチ、ロックスイッチ、トグルスイッチ等を含んでいる。さらに一層、本実施形態では、選択モジュール 18 は電気式スイッチに成り得る。

【0032】

電気式スイッチは、ユーザーに様子を与えるように、機器 10 に対して、インタリーブ信号に形成することができる、例えば、交流パターン内の短時間スケール（例えば、ミリ秒）上で機器 10 に送信される周期的に切り替わる信号によって、同時の電気刺激ジェネレータ 12 および高周波電源 14 からの両方の信号である。

20

【0033】

他の実施形態において、インターフェースモジュール 16 は、出力信号中の電気刺激信号および無線周波数信号を連続的に組み合わせで指示する。

さらに一層、本実施形態においては、選択モジュール 18 は、機械式および電気式スイッチの組合せから形成することができる。例えば、電気式スイッチは、高周波電源 14 からの信号が機器 10 へ送られるか否かをメカニカルスイッチが判断している間に、機器 10 に送られる出力信号に電気刺激信号を連続的に挟み込むことができる。

【0034】

30

また一層、本実施形態において、選択モジュール 18 は、例えば、信号の周波数の関数として、あるいは、出力信号の中に電気刺激信号と高周波信号を組合せとして、機器 10 に送信される信号を選択するように構成された電氣的なネットワークに成り得る。さらに、本実施形態では、インターフェースモジュール 16 は、2つ、3つのあるいはそれ以上、運転モードを行うことができる。例えば、電気外科処置具として使用された時、高周波電源 14 は、多数の別個の操作信号を提供することができる。

【0035】

1つの特別の実施形態では、これらの高周波電源信号は、切除と凝固の両方のために形成される。この例では、インターフェースモジュール 16 は、3つのセパレート・モード、すなわち、電気刺激モード（電気刺激ジェネレータ 12 から送信された刺激信号）、RF 切断モード（高周波電源 14 から送信された切除信号）、RF 凝固モード（高周波電源 14 から送信された凝固信号）で動作するように構成することができる。

40

【0036】

また、さらなる本実施形態では、インターフェースモジュール 16 は、操作の不実行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、ユーザーが自発的に操作の所望モードを選択していない時には、電気刺激ジェネレータ 12 から信号を送出するように構成することができる。

【0037】

前述したように、電気刺激ジェネレータ 12 からの信号は、機器 10 に接する組織に物理的な外傷を供給しない本質的セーフ・モードで操作される。電気刺激を送信するために

50

、デフォルトモードを利用することによって、機器 10 への高周波信号の偶然の送信を防止することができる。代わりとなるデフォルトモードにおいては、インターフェースモジュール 16 は、機器 10 に対して、どのような信号も送信されることを防止する。

【0038】

また、さらに実施形態は、インターフェースモジュール 16 は、機器 10 が組織に近接または / および接触する指示に関して、電気刺激生成 12 から信号を送信されることを防止する。いずれにしても、選択モジュール 18 は、電気刺激回路 20 または RF 回路 22 を完全な選択で作動する。

【0039】

この目的のために、回路 20 および 22 は、モノポーラ、バイポーラ、または / および、それらの組合せのような異なる様相のために形成することができる。例えば、モノポーラの様相においては、回路 20 は、患者の組織に接続された 1 つ以上の記録電極を含むことができる。

【0040】

回路 20 が完全な場合、電気刺激ジェネレータ 12 から電流パスは、組織に接触した状態において、インターフェースモジュール 16 と機器 10 を通過する。その後、電流は、1 つ以上の記録電極に接続された箇所に向かい、機器 10 が接触した箇所から組織を通り抜ける。さらに、電流は、記録電極を通過して、電気刺激ジェネレータ 12 へ戻る。

【0041】

他の実施形態としては、機器 10 が、2 つの電極を有するバイポーラ機器であれば、1 つは、活性電極として機能し、1 つは、リターン電極として機能する。この場合、電流は、電気刺激ジェネレータ 12 から、インターフェースモジュール 16 を通過し、機器 10 の活性電極へ向かって流れる。

【0042】

その後、電流は、組織で活性電極を接触させた箇所からリターン電極を接触させた箇所に向かい、リターン電極、機器 10、インターフェースモジュール 16 を通り抜け、電気刺激ジェネレータ 12 に戻る。

【0043】

同様に、RF 回路 22 は、モノポーラ構造で組織に接触する分散パッドを有することが可能であり、または / および、機器 10 は、患者の組織を通じて、回路 22 で完結するように、バイポーラ構造のマルチ電極を有することが可能である。

【0044】

図 2 は、内部対象組織箇所「T」での神経モニタリングおよび電気外科処置を選択的にを行うために、図 1 内に示された構成要素の明白な実施を利用する外科の環境の概要のブロック図である。

1 つの実施形態としては、内部対象組織箇所「T」は、腹腔鏡検査に利用され、また、手術は、サニーヴェール（カリフォルニア）の直視手術に利用可能なダビンチロボットのような外科のロボットを使用して行なわれる。この例では、機器 10 は、手術ロボットに接続された手首型機器であり、ロボットにより、制御可能である。

【0045】

電気刺激ジェネレータ 12 は、神経監視システム 24 内に具体化される。また、高周波電源 14 は、電気外科処置具（ESU）26 の内に具体化される。インターフェースモジュール 16 は、前述した入力端 16a および 16b を通じて、神経監視システム 24 および電気外科処置具 26 の両方に接続される。インターフェースモジュール 16 もまた、出力端 16c を通じて 10 に接続される。

【0046】

選択モジュール 18 は、回路 20 および 22（概略的に示される）を選択的に完成するように、機器 10 に送信される所望の信号を表示するために、インターフェースモジュール 19 に動作可能に接続される。総括的に言えば、神経監視システム 24 は、神経電位を記録していると同様に、人体解剖学の実質的にすべての神経 / 筋肉の組合せのための神経

10

20

30

40

50



完全モニタリングを行うように構成される。

【0047】

システム24は、それは種々様々の形式を仮定することができる制御装置30を備えている。1つの実施形態としては、コンソール40および患者インターフェースモジュール50を有している。ESU26は、患者の組織を切除または別の方法で処理するために、外科処置具10に送信する電流を生成する。

【0048】

システム24は、電極のような検出デバイスの任意のタイプでできる、または、モノポーラ構造の完結な回路20を動作することができる1つ以上の検出プローブ52を備える。腹腔鏡外科処置の環境においては、検出プローブ52は、カニキュレ、トロカール等のような適切な誘導針を通じて、患者に組織内部に接続することができる。

10

【0049】

制御装置30は、使用期間中に、機器10、検出プローブ52および他のコンポーネント（図示せず）によって生成されたすべての情報を処理すると同様に、機器10の刺激を促進する。機器10および制御装置30は、刺激エネルギーの変化および許可制御を適合する。このように、刺激レベルは、機器10によって送信される。

【0050】

さらに、制御装置30は、機器10または/および、送出された刺激に由来する検出プローブ52からの情報（例えば、患者の反応）を処理する。検出プローブ52を使用し、システム24は、機器10または/および、組織の物理的な操作によって送出された電流エネルギーに応じて記録されたEMG活動に基づいたモニタリングを行う。

20

【0051】

図2に示す1つの実施形態において、コンソール40および患者インターフェースモジュール50は、ケーブル54によって通信接続された個別のコンポーネントとして提供される。代わりに、無線リンクは使用することができる。

【0052】

さらに、コンソール40および患者インターフェースモジュール50は、単一デバイスとして提供することができる。基準となる期間において、また一方、患者インターフェースモジュール50は、入出する電気信号を管理すると同様に、刺激/知覚のコンポーネント（機器10および検出プローブ52のような）の容易な接続を働きかけるために役立つ。

30

【0053】

コンソール40は、順次、入力信号（例えば、検出プローブ52によって検出されたインパルス）を判断し、ユーザーが所望する情報を表示し、信号の可聴化のフィードバックを行ない、ユーザーインターフェース（例えば、タッチスクリーンを含むような）を提供し、所望する他の望まれるような他のタスクと同様に、機器10（患者インターフェースモジュール50への接続による）からの制御信号に従う機器10に対して、刺激エネルギーを送信する。

【0054】

前述したように、患者インターフェースモジュール50は、検出プローブ52からの情報と同様に、機器10間の情報を、ケーブル54を通じてコンソール40と共に通信を行う。事実、患者インターフェースモジュール50は、コンソール40に患者（例えば組織箇所「T」での）を接続する役目をする。

40

【0055】

この目的のために、1つの実施形態としては、患者インターフェースモジュール50は、検出プローブ52（図2を概して参照）から信号を受け取るために電氣的に接続された一対の電極入力部等の1つ以上（好ましくは、8つ）の知覚入力部56を備えている。

【0056】

さらに、患者インターフェースモジュール50は、刺激装置入力ポート58（図2を概して参照）および刺激装置出力ポート60（図2を概して参照）を提供する。刺激装置入

50

力ポート 58 は、所望する刺激レベルまたは / および、他の作動する関係のある機器 10 から制御信号を受け取る。しかし、刺激装置出力ポート 60 は、電気刺激ジェネレータ 12 から機器 10 までの刺激エネルギーの送出を促進する。

【0057】

患者インターフェースモジュール 50 は、さらに、促進することができる、接地（または、リターン電極）ジャックのような予備の刺激装置プローブアセンブリ用補助ポート等の予備のコンポーネントポートを提供することができる。検出プローブ 52 は、患者インターフェースモジュール 50 に信号を供給するために患者（例えば、選択された組織）に接続される。

【0058】

1 つの実施形態では、複数のプローブ 52 は、知覚のインプット 56 に電氣的に接続される 8 つのプローブを備えている。通常動作では、プローブ 52 は、患者からの電気信号を検出し、患者インターフェースモジュール 50 にその信号を送信する。

これらの信号は、それは患者における E M G 活動（例えば、バイオ電氣的応答）を示す患者の組織からの電気インパルスを含んでいる。

【0059】

それを検出することで、機器 10 は、E M G 活動（例えば、E S G 12 または / および、E S U 26 からの信号結果）を引き起こすために、神経にコンタクトする。検出プローブ 52 は、機器 10 を通して組織箇所「T」へ送信されている E S U 26 からの信号をこれ以上に不能にするように、インターフェースモジュール 16 に指示を与える。

その結果、組織箇所「T」の神経への損傷は、E S U 26（例えば、その信号を抑えることによる）の作動を自動的に不能にすることによって防止することができる。

【0060】

さらに実施形態では、インターフェースモジュール 16 は、検出プローブ 52 が検出した E M G 活動であるアラート（例えば、可聴または / および視覚信号）を提供することができる。E S U 26 は、モノポーラ、バイポーラ、またはそれらの組合せのような種々の電気外科処置の様相を実行するために構成することができる。

【0061】

さらに、E S U 26 は、所望の組織結果を達成するように、異なるタイプの高周波信号を送信するように構成することができる。この目的のために、様々な波形または / およびパワー設定は、好適するインターフェースモジュール 16 を通じて機器 10 に適用することができる。

【0062】

さらに、機器 10 は、E S U 26 からの信号の特定用途のために、所望の先端部を備えることができる。さらに実施形態において、1 台以上のカメラ 60 は、好ましい外科手術手技を実施する外科医を支援するために、外科箇所の画像情報を提供するように配置される。1 台以上のカメラ 60 は、腹腔鏡手術に箇所「T」を導入することもできる。

【0063】

1 台以上のカメラ 60 からの画像データは、コンソール 40 からの画像データに加えて、モニタ 62 に供給することができる。この目的のために、外科医には、検出プローブ 52 または / および機器 10 からの記録された応答を示す画像情報と同様に、外科の箇所の画像情報を両方とも提供される。

【0064】

モニタ 62 の使用を通じて、選択的に刺激信号および高周波信号を提供することによって、外科医は、処置対象箇所が神経か、または、処置対象組織を切除するように高周波信号を送ることができるか否か視覚的にチェックすることができる。そのため、外科医は、処置対象組織を速く識別し、切除することができる。

【0065】

以上の開示は、好ましい実施形態について説明したが技術に熟練している当業者には、これまでの開示の概念および範囲内において、形式的に詳細な変更を行うことが可能であ

10

20

30

40

50

ることを認識される。

【符号の説明】

【0066】

10...機器、12...電気刺激ジェネレータ、14...無線周波数(RF)ジェネレータ、16...インターフェースモジュール、16a...第1入力端、16b...第2入力端、16c...出力端、18...選択モジュール。

【図1】

図1

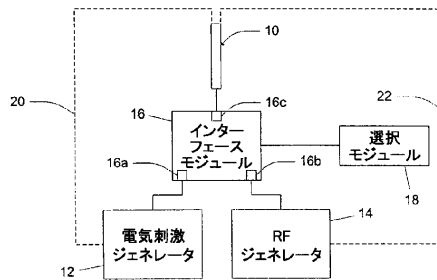


FIG. 1

【図2】

図2

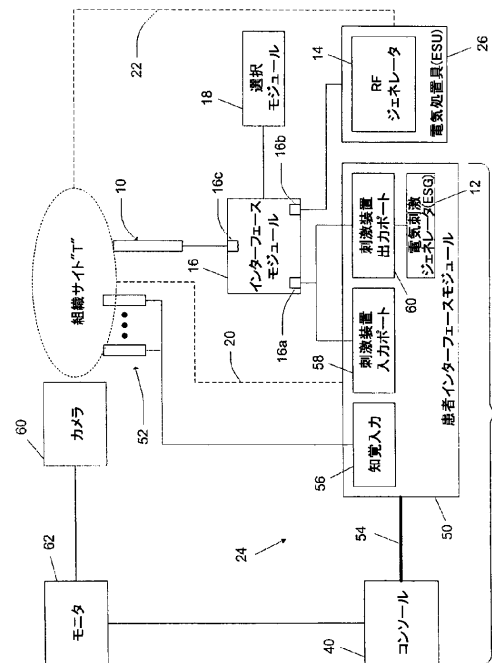


FIG. 2

**【手続補正書】**

**【提出日】**平成24年12月28日(2012.12.28)

**【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】**

機器と、

電気刺激信号を生成するように構成された電気刺激ジェネレータと、

無線周波数信号を生成するように構成された電気外科処置具と、

前記電気刺激ジェネレータおよび前記電気外科処置具に電氣的に接続されたインターフェースモジュールと、

前記電気刺激ジェネレータおよび前記インターフェースモジュールを含む第 1 回路と、

前記電気外科処置具および前記インターフェースモジュールを含む第 2 回路と、

前記インターフェースモジュールに電氣的に接続され、選択的に前記第 1 回路および前記第 2 回路のうちの 1 つを完結するように構成された選択モジュールと、  
を具備する処置対象箇所の組織に使用するための外科システム。

**【請求項 2】**

前記機器は、バイポーラ型鉗子、腹腔鏡バイポーラ型機器、モノポーラ焼灼ペンおよび手首型機器のうちの 1 つである請求項 1 に記載の外科システム。

**【請求項 3】**

前記選択モジュールが前記機器に接続される請求項 1 に記載の外科システム。

**【請求項 4】**

前記選択モジュールは、前記インターフェースモジュールに電氣的に接続され、第 2 回路を分離するように構成される請求項 1 に記載の外科システム。

**【請求項 5】**

前記選択モジュールは、前記処置対象箇所で電気活性を示す信号を提供するために、前記インターフェースモジュールに電氣的に接続される請求項 1 に記載の外科システム。

**【請求項 6】**

さらに、前記組織に接続され、前記第 1 回路の一部を形成する 1 つ以上の記録電極を備え、前記組織に送信された電気刺激信号から生成された応答を記録するように構成される請求項 1 に記載の外科システム。

**【請求項 7】**

前記組織に接続される、ESU 電極からの 1 つ以上を記録し、前記組織からのバイオ電氣的な応答を記録するように構成され、前記応答が前記第 2 回路を分離するために使用されているように構成される請求項 1 に記載の外科システム。

**【請求項 8】**

さらに、組織に接続され、前記組織に送信された電気外科の刺激信号から生成されたバイオ電氣的な応答を記録するように構成された 1 つ以上の記録電極を備える請求項 1 に記載の外科システム。

**【請求項 9】**

前記電気外科処置具は、前記機器に切除信号および凝固信号の両方を送信するように構成される請求項 1 に記載の外科システム。

**【請求項 10】**

前記選択モジュールは、前記第 1 回路および前記第 2 回路からの電気刺激信号および無線周波数信号を連続的に交互に入れ込む電気式スイッチである請求項 1 に記載の外科システム。

**【請求項 11】**

前記選択モジュールは、前記第 1 回路および前記第 2 回路からの電気刺激信号および無線周波数信号を、連続的に組み合わせて指示する前記電気式スイッチ請求項 3 に記載の外科システム。

【請求項 1 2】

電気刺激ジェネレータおよび無線周波数ジェネレータに機器を電氣的に接続し、

前記機器に対して、前記電気刺激ジェネレータからの電気刺激信号および、前記無線周波数ジェネレータからの無線周波数信号のうちの 1 つを選択的に供給するために選択モジュールを操作する処置対象箇所における機器の処置方法。

【請求項 1 3】

前記機器に送信される交互パターンの中へ電気刺激信号およびの無線周波数信号を挟み入れる請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

第 1 回期間の間に、前記電気刺激ジェネレータおよび前記機器を含む第 1 回路を完結し、

前記第 1 回路を破壊し、

前記第 1 回路を破壊した後に、第 2 期間の間に、前記無線周波数ジェネレータおよび前記機器を含む第 2 回路を完結する請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 5】

第 1 回期間の間に、前記電気刺激ジェネレータおよび前記機器を含む前記第 1 回路を完結し、

前記第 1 回路を破壊し、

前記組織に接続された記録電極を利用して、電気刺激信号の送信から組織まで生成された前記組織からの応答を記録し、

前記応答に基づいた、さらなる無線周波数信号の適用を不能にする請求項 1 2 に記載の方法。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2011/032888

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/0488 A61B18/12

ADD. A61B5/00 A61N1/08

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 A61N

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 practical, search terms used)

EP0-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 139 545 A (UTLEY DAVID [US] ET AL) 31 October 2000 (2000-10-31)	1,3,7-9, 19-26
Y	the whole document	6,27
	-----	
X	WO 01/12089 A1 (SOMNUS MEDICAL TECH INC [US]) 22 February 2001 (2001-02-22)	1,2,4-9, 19,21-23
	the whole document	
	-----	
Y	WO 2009/124726 A1 (ERBE ELEKTROMEDIZIN [DE]; NOTZ JUERGEN [DE]; BELLER JUERGEN [DE]) 15 October 2009 (2009-10-15)	6,27
	page 4, lines 20-21; figures 1,3	
	page 5, lines 32-33	
	page 6, lines 13-16	
	-----	
	-/--	

☒ 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 document 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.

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 August 2011

Date of mailing of the international search report

22/08/2011

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

Schindler, Martin

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2011/032888

Q(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2007/239187 A1 (BRUNETT WILLIAM C [US] ET AL) 11 October 2007 (2007-10-11) paragraphs [0041] - [0044], [0049] - [0052]; figures 4,7 -----	1-9, 19-27
A	US 2005/283148 A1 (JANSSEN WILLIAM M [US] ET AL) 22 December 2005 (2005-12-22) paragraphs [0117] - [0122], [0144], [0167] - [0170]; figure 1 -----	1-9, 19-27

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**International application No.  
PCT/US2011/032888**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 SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/032888

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6139545	A	31-10-2000	AU 5577699 A	27-03-2000
			AU 6139999 A	27-03-2000
			EP 1109501 A1	27-06-2001
			WO 0013599 A1	16-03-2000
			WO 0013600 A1	16-03-2000
-----				
WO 0112089	A1	22-02-2001	AU 7880600 A	13-03-2001
-----				
WO 2009124726	A1	15-10-2009	CN 101990420 A	23-03-2011
			DE 102008018262 A1	22-10-2009
			EP 2262438 A1	22-12-2010
			JP 2011517596 A	16-06-2011
			US 2011034826 A1	10-02-2011
-----				
US 2007239187	A1	11-10-2007	CA 2689619 A1	18-12-2008
			EP 2166937 A2	31-03-2010
			JP 2010528775 A	26-08-2010
			WO 2008154256 A2	18-12-2008
-----				
US 2005283148	A1	22-12-2005	BR P10512233 A	19-02-2008
			CA 2570911 A1	26-01-2006
			CN 1981256 A	13-06-2007
			EP 1769320 A2	04-04-2007
			JP 2008503255 A	07-02-2008
			KR 20070047762 A	07-05-2007
			US 2007060921 A1	15-03-2007
			US 2007167943 A1	19-07-2007
			US 2010114095 A1	06-05-2010
			WO 2006009705 A2	26-01-2006
			ZA 200610576 A	30-07-2008
-----				

International Application No. PCT/ US2011/ 032888

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

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 10-18

Claims 10 to 18 refer to a surgical method of operating a surgical instrument at the target site on the human or animal body, because the second operating mode of claim 10 delivers radio frequency signals from a RF generator to a instrument for cutting or coagulating (see description, p. 1, l. 28-29 and claims 15 or 16) during a surgical procedure. Thus the claimed method qualifies as surgery according to Rule 39.1 (iv) PCT and no written opinion will be drafted in respect to these claims (see Art. 17(2)(a) PCT, Rule 66.1(e) PCT).

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, 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, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100095441

弁理士 白根 俊郎

(74)代理人 100075672

弁理士 峰 隆司

(74)代理人 100140176

弁理士 砂川 克

(72)発明者 マクファーリン、ケビン・エル・

アメリカ合衆国、フロリダ州 3 2 2 5 9、ジャクソンビル、ライグ・ブランチ・レーン 1 7

(72)発明者 ブルース、ジョン・シー・

アメリカ合衆国、フロリダ州 3 2 2 5 8、ジャクソンビル、レイク・チャールズ・ドライブ 4  
9 6 4

(72)発明者 ハッカー、デイビッド・シー・

アメリカ合衆国、フロリダ州 3 2 2 0 7、ジャクソンビル、オールド・グループ・マノア 8 1  
8

(72)発明者 タッカー、ロバート・エー・

アメリカ合衆国、フロリダ州 3 2 2 4 4、ジャクソンビル、レイシー・コート 6 5 1 9

Fターム(参考) 4C053 JJ18 JJ31

4C160 KK36 KK37 KL02 KL07

专利名称(译)	用于神经监测和电外科的接口模块		
公开(公告)号	<a href="#">JP2013525002A</a>	公开(公告)日	2013-06-20
申请号	JP2013508017	申请日	2011-04-18
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力Zomudo公司		
[标]发明人	マクファーリンケビンエル ブルースジョンシー ハッカーデイビッドシー タッカーロバートエー		
发明人	マクファーリン、ケビン・エル. ブルース、ジョン・シー. ハッカー、デイビッド・シー. タッカー、ロバート・エー.		
IPC分类号	A61B18/12 A61N1/36		
CPC分类号	A61B5/0488 A61B5/40 A61B5/4893 A61B18/1206 A61B18/1445 A61B34/30 A61B2018/00589 A61B2018/00601 A61N1/36003 A61N1/36 A61B2018/00839 A61B2018/1273		
FI分类号	A61B17/39.310 A61N1/36 A61B17/39.320		
F-TERM分类号	4C053/JJ18 4C053/JJ31 4C160/KK36 4C160/KK37 4C160/KL02 4C160/KL07		
代理人(译)	中村诚		
优先权	12/771713 2010-04-30 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

# 摘要(译)

用于神经监测和电外科的接口模块涉及电刺激发生器，高频电源和可电连接至设备的接口模块，选择模块连接至电刺激发生器的接口模块至设备。它以从高频电源向设备传输射频信号的第一模式和从射频电源向设备传输射频信号的第二模式工作。[选型图]图1

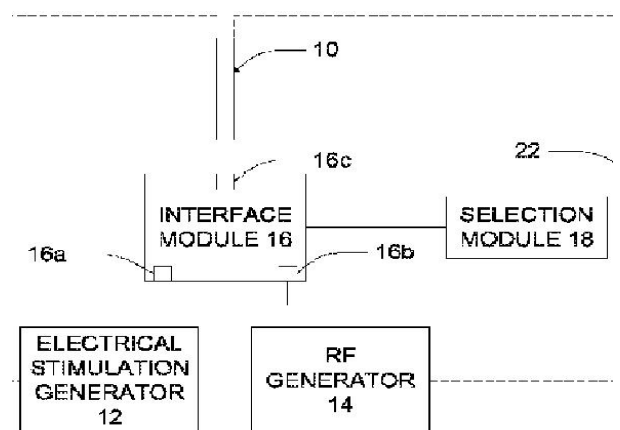


FIG. 1