

(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2009-506830

(P2009-506830A)

(43) 公表日 平成21年2月19日(2009.2.19)

(51) Int.Cl.
A61B 8/00 (2006.01)F I
A61B 8/00テーマコード (参考)
4C601

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2008-529122 (P2008-529122)
 (86) (22) 出願日 平成18年8月24日 (2006.8.24)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年5月7日 (2008.5.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/033145
 (87) 国際公開番号 W02007/027511
 (87) 国際公開日 平成19年3月8日 (2007.3.8)
 (31) 優先権主張番号 60/714, 192
 (32) 優先日 平成17年9月2日 (2005.9.2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/808, 552
 (32) 優先日 平成18年5月26日 (2006.5.26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 11/508, 300
 (32) 優先日 平成18年8月23日 (2006.8.23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508065754
 ウルトラサウンド ヴェンチャーズ エル
 エルシー
 アメリカ合衆国, ノース キャロライナ
 州, ダーラム, セッジフィールド ス
 トリート 848
 (74) 代理人 100094318
 弁理士 山田 行一
 (74) 代理人 100123995
 弁理士 野田 雅一
 (74) 代理人 100107456
 弁理士 池田 成人

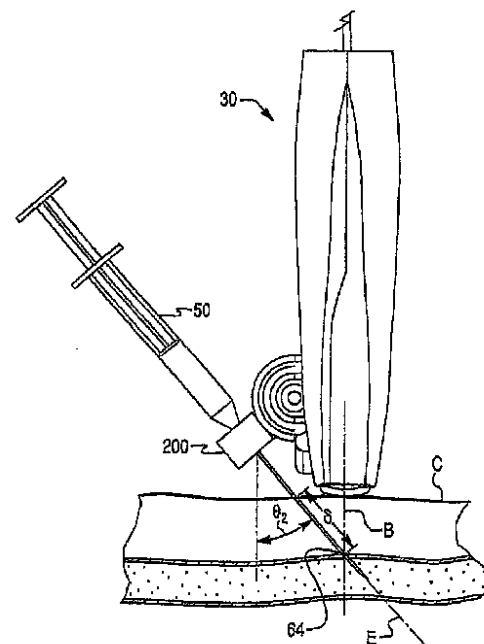
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波誘導システム

(57) 【要約】

小型の超音波穿刺針誘導システムおよび使用方法が記載されている。穿刺針誘導システムは、針を患者に穿刺する前に二次元の超音波画像平面で針の移動先に調整可能に狙いを定めるための部品を有する。針の動きは位置検出器を使って追跡され、穿刺経路が超音波画像に表示される。

【選択図】 図3A



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

走査面の超音波画像を生成するように構成されたトランスデューサと、
前記トランスデューサに結合されている針ガイドと
を備え、
前記針ガイドが、該針ガイドに受け入れられる針が穿刺される体表面に垂直な平面内で
回転可能であり、
前記平面が前記走査面に非平行となっている、超音波プローブ。

【請求項 2】

前記針ガイドが前記走査面に平行な平面内にある軸線を中心として回転可能である、請
求項 1 に記載の超音波プローブ。

10

【請求項 3】

携帯型である、請求項 1 に記載の超音波プローブ。

【請求項 4】

前記軸線を中心とする前記針ガイドの角変位を検出する角度位置検出器を含む、請求項
1 に記載の超音波プローブ。

【請求項 5】

前記角度位置検出器がポテンショメータと位置エンコーダの一方を含む、請求項 4 に記
載の超音波プローブ。

【請求項 6】

前記トランスデューサが前記角度位置検出器を備える、請求項 4 に記載の超音波プロー
ブ。

20

【請求項 7】

前記針ガイドがシャフトに接続され、前記角度位置検出器が前記シャフトに結合され、
前記角度位置検出器が前記シャフトの角変位を検出する、請求項 6 に記載の超音波プロー
ブ。

【請求項 8】

前記角度位置検出器が前記走査面に対する前記針の角度位置を検出する、請求項 4 に記
載の超音波プローブ。

【請求項 9】

走査面の超音波画像を生成するように構成されたトランスデューサと、
前記トランスデューサに装着され、前記走査面に平行な平面内にある軸線を中心として
回転するように構成された部材と、
前記部材に結合される位置検出器と、
針ホルダを受け入れるように構成され、前記部材に接続され、前記針ホルダに受け入れ
られる針が前記部材の軸線を中心として回転され得るように前記トランスデューサから外
方に延びるアームと
を備える、超音波プローブ。

30

【請求項 10】

前記針ガイドが前記針ガイドに挿入される針は、該針が穿刺される体表面および前記走
査面に垂直な平面内で枢動するように構成されている、請求項 9 に記載の超音波プロー
ブ。

40

【請求項 11】

携帯型である、請求項 9 に記載の超音波プローブ。

【請求項 12】

前記トランスデューサが無菌シェル内に格納される、請求項 9 に記載の超音波プロー
ブ。

【請求項 13】

横断面が前記走査面に垂直である、請求項 9 に記載の超音波プローブ。

【請求項 14】

50

前記アームが１つの横断面においてのみ回転する、請求項９に記載の超音波プローブ。

【請求項１５】

超音波画像に対する針の位置を追跡する装置であって、

走査面を有する携帯型超音波プローブと、

前記走査面に平行な平面内にある軸線を中心として回転する前記携帯型超音波プローブに結合された針ホルダを含む針誘導部であり、前記針ホルダが前記針ホルダから始まり前記走査面の中を通過して延びる針経路を画成する、前記針誘導部と、

前記針誘導部によって生成される針経路のデータを使って前記針経路と前記走査面の交差部分を決定する回路と

を備える装置。

10

【請求項１６】

前記回路が前記針ホルダの増分移動に応じて前記針経路と前記走査面の交差部分を決定する、請求項１５に記載の装置。

【請求項１７】

前記回路が前記針経路のデータと、前記針ホルダと前記走査面の間の距離を使って、前記携帯型超音波プローブから前記針経路と前記走査面の交差部分までの距離を算出する、請求項１６に記載の装置。

【請求項１８】

前記針経路と前記走査面の交差部分が、前記針ホルダが回転する角度と前記トランスデューサに対する前記針ホルダの位置とから計算される、請求項１５に記載の装置。

20

【請求項１９】

前記携帯型超音波プローブから生成される超音波画像と前記針経路のデータから生成される前記針経路の視覚指標とを含むディスプレイであって、請求項１５に記載の装置と組み合わされた、ディスプレイ。

【請求項２０】

走査面を有する携帯型超音波プローブを使用した患者内ターゲット組織処置用の針を位置決めする方法であって、

前記走査面に対する角度位置を有する前記針を前記携帯型超音波プローブに装着するステップと、

患者に前記携帯型超音波プローブを配置するステップと、

30

前記ターゲット組織を含む前記走査面の二次元画像であり、前記ターゲット組織に対して予想される針位置の視覚指標を含む前記二次元画像を表示するステップと、

前記視覚指標の対応する動きを監視しながら前記走査面に平行な平面内にある軸線を中心として前記針を回転するステップと、

前記視覚指標が前記ターゲット組織と一致したとき前記ターゲット組織に前記針を設置するステップと

を備える方法。

【請求項２１】

前記携帯型超音波プローブを配置する前記ステップが、一方の手を使って行われ、前記針を回転する前記ステップが他方の手を使って行われる、請求項２０に記載の方法。

40

【請求項２２】

前記針を回転することによって前記視覚指標を前記ターゲットの方向に移動するステップをさらに含む、請求項２０に記載の方法。

【請求項２３】

前記針を設置する前記ステップが、前記視覚指標が前記ディスプレイ上の前記ターゲットと一致した後で行われる、請求項２０に記載の方法。

【請求項２４】

前記患者への前記針の穿刺深さを決定する穿刺深さ情報を得るステップと、

前記穿刺深さ情報による深さまで前記針を穿刺するステップと

をさらに含む、請求項２０に記載の方法。

50

【請求項 25】

前記針を設置する前記ステップが、前記走査面に直角な方向に前記患者に前記針を穿刺する工程を含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 26】

ターゲット組織に対する針の位置を追跡する方法であって、
走査面を有する携帯型超音波プローブを用意するステップと、
前記針から前記走査面に延びる針経路を有する前記針を前記携帯型超音波プローブの針ガイドに装着するステップと、
前記針ガイドを前記走査面に直角な平面内で回転するステップと、
前記針ガイドの回転に応じて前記針経路と前記走査面の交差部分を決定するステップとを備える方法。

10

【請求項 27】

前記交差部分を決定する前記ステップが、針の回転に応じて針位置データを生成する工程を含む、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記針位置データを生成する前記工程が、前記針ガイドが回転する連続角度に関する針位置データを生成する工程を含む、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 29】

前記針の軸部は、該軸部が前記走査面と交差するように前記針経路に沿って変位させて位置決めされる、請求項 26 に記載の方法。

20

【請求項 30】

超音波画像と、前記針経路と前記走査面の交差部分を表す視覚指標とをディスプレイに表示するステップをさらに備える、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 31】

穿刺点を決定するシステムであって、
走査面を有する超音波プローブと
前記超音波プローブによって生成される前記走査面の超音波画像を表示するディスプレイと、
前記走査面に平行な平面内にある軸線を中心として前記超音波プローブに対して回転運動する、前記超音波プローブに結合される針ガイドと、
前記針ガイドに結合される位置検出器と、
前記位置検出器からデータを生成する回路とを備え、
前記ディスプレイが、前記回路データに基づいて前記超音波画像とともに表示される予想針位置の視覚指標をさらに含む、システム。

30

【請求項 32】

前記超音波プローブが携帯型プローブである、請求項 31 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記針ガイドが前記軸線に対して実質的に垂直な方向に針の軸部を受け入れるように構成されている、請求項 31 に記載のシステム。

40

【請求項 34】

前記位置データが前記針ガイドの回転運動が針位置の移動する視覚指標として前記ディスプレイに表示されるようにリアルタイムで生成される、請求項 31 に記載のシステム。

【請求項 35】

トランスデューサに結合された針クリップを備える超音波プローブであって、
前記針クリップが、
針用のクレードルと、
カバーを形成する端部を有するアームとを備え、
前記カバーが、前記クレードルを開く第 1 の位置と前記クレードルを閉じる第 2 の位置

50

との間で手動による移動が可能であり、

前記カバーが、前記第 2 の位置で前記クレードルから分離され、前記針クリップに外圧が加えられてときのみ前記カバーが前記第 2 の位置に保持可能となるように構成され、

前記カバーが、前記第 2 の位置にあるとき、第 1 の方向への針の移動を許容し、前記第 1 の方向に垂直な第 2 の方向への針の移動を実質的に阻止するように、前記カバーと前記クレードルがともに前記カバーと前記クレードルとの間に使い捨ての針軸部のための通路を形成する、超音波プローブ。

【請求項 36】

前記カバーが、前記針クリップに外圧が加えられてときのみ前記第 1 の位置または前記第 2 の位置に保持可能であるように、前記第 1 の位置と前記第 2 の位置のいずれにあるときも前記クレードルと機械的に係合しない、請求項 35 に記載の超音波プローブ。

10

【請求項 37】

前記第 1 の端部が前記第 1 の位置と前記第 2 の位置の間で前記カバーの移動に抗する、請求項 36 に記載の超音波プローブ。

【請求項 38】

前記アームが前記第 2 の位置にあるとき、前記針が前記カバーと前記クレードルの間での締め込みによって前記第 1 の方向への移動が実質的に阻止される、請求項 35 に記載の超音波プローブ。

【請求項 39】

携帯型である、請求項 35 に記載の超音波プローブ。

20

【請求項 40】

前記カバーが前記第 1 の位置にあるとき前記第 1 の端部が変形されず、前記カバーが前記第 2 の位置にあるとき前記第 1 の端部が前記アームに加えられた圧力によって変形され、

前記アームへの前記圧力が除去されると、前記カバーが前記第 1 の端部に蓄えられた弾性エネルギーのみによって前記第 1 の位置に戻る、請求項 35 に記載の超音波プローブ。

【請求項 41】

前記第 1 の端部が 1 つのほぼ L 字形のまっすぐな部材である、請求項 40 に記載の超音波プローブ。

【請求項 42】

30

超音波プローブに針を解放可能に締結する方法であって、

針の軸部を受け入れるようになっている移動可能なカバーとクレードルを含む針クリップを前記超音波プローブに設ける第 1 ステップと、

前記針軸部を前記クレードルに設置する第 2 ステップと、

前記カバーが前記クレードルの先端の第 1 の位置から前記クレードルの末端の第 2 の位置に移動するように前記カバーに圧力を加えて前記針を前記クレードルと前記カバーの間に保持する第 3 ステップと、

前記カバーの前記圧力を除去して前記カバーを前記第 2 の位置から前記第 1 の位置に移動する第 4 ステップと

を含む方法。

40

【請求項 43】

前記圧力を加える前記第 3 ステップが、前記カバーの第 1 の端部で前記カバーに接続された部材を変形する工程を含み、

前記圧力を除去する前記第 4 ステップが、前記カバーが前記変形した部材に蓄えられた前記弾性エネルギーのみによって前記第 1 の位置に戻るよう前記部材を変形前の状態に復元する工程を含む、請求項 42 に記載の方法。

【請求項 44】

超音波プローブ用の無菌シェルであって、

第 1 のシェル部分と、

第 2 のシェル部分と、

50

前記超音波プローブの端部を受け入れる容器を画成する第３のシェル部分と、
前記第１のシェル部分と前記第３のシェル部分を接続する第１のリビングヒンジと、
前記第２のシェル部分と前記第３のシェル部分を接続する第２のリビングヒンジと
を備える、無菌シェル。

【請求項４５】

前記容器内に密封された音響結合ゲルをさらに含む、請求項４４に記載の無菌シェル。

【請求項４６】

前記シェル内に受け入れられるプローブのクリップコネクタを通過させることができる
窓をさらに含む、請求項４４に記載の無菌シェル。

【請求項４７】

前記第１のシェル部分、前記第２のシェル部分および前記第３のシェル部分の各々が実
質的に硬質となるように形成されている、請求項４４に記載の無菌シェル。

【請求項４８】

超音波プローブを無菌シェルに格納する方法であって、

第１のシェル部分、第２のシェル部分および第３のシェル部分を包含する無菌シェルを
設けるステップと、

カバーを前記第３のシェル部分から取り外すステップと、

前記プローブの導波路を前記第３のシェル部分の内部に設置するステップと、

前記第２のシェル部分と前記第１のシェル部分上にプローブを配置し、それによって前
記プローブを前記シェル内に封入するステップと
を含み、

第１のリビングヒンジが前記第１のシェル部分と前記第３のシェル部分を接続し、第２
のリビングヒンジが前記第２のシェル部分と前記第３のシェル部分を接続し、前記第３の
シェル部分がゲルを含有している、方法。

【請求項４９】

前記無菌シェルを設ける前記ステップが、硬質シェルを設ける工程を含む、請求項４８
に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【発明の背景】

【０００１】

低廉で非侵襲的な技術としての超音波は、患者のベッドのそばで二次元のリアルタイム
フィードバックを行うことが可能な医用画像診断法として有用である。超音波は病院およ
び診療所において毎日実施される多くの処置を容易にし、これらの処置は乳房生検から中
心線カテーテル挿入、さらには羊水穿刺にわたっている。

【０００２】

一般的な超音波誘導処置では、医師がトランスデューサとして知られる小型の携帯型プ
ローブを患者の皮膚に当てることになる。トランスデューサは電気エネルギーを音響エネ
ルギーに変換する。音響エネルギーはトランスデューサから患者身体に音波の形で伝達さ
れる。伝達された音波は、音響インピーダンスに応じて、反射してトランスデューサに戻
るか、または媒体によって吸収される。たとえば、比較的高い音響インピーダンスを有す
る骨や脂肪は音波の減衰がほとんどもしくは全くなしで音波を反射するが、比較的低い音
響インピーダンスを有する静脈や動脈は音響エネルギーを吸収することになる。反射した
音波は電気信号に変換されて、患者身体の一部のリアルタイム二次元画像を形成するた
めに使用される。

【０００３】

この画像は、穿刺針などの侵襲的な医療用具を挿入する穿刺点を決定する目的で、医療
従事者が患者身体の領域を決定することに役立てられ得る。医療従事者は、適正な穿刺点
を決定した後、カテーテルの挿入、局所麻酔薬の投与、または生検などにおける組織の採
取などの医療処置を開始することができる。

【０００４】

10

20

30

40

50

患者身体をモニタに入力した後、医療用具の穿刺経路と位置を正確に追跡することが困難な場合がある。穿刺針などの医療用具は、通常、本質的に二次元画像である超音波画像によって可視化されない。穿刺針が画像と同一面に正確に位置決めされなければ、穿刺針は見えないかまたは一部しか見えず、このことは穿刺針の位置、さらに重要なことには針先端の位置が正確に分からないことを意味する。したがって、医療従事者は、多くの場合、針から圧迫力を受けたターゲットの組織または血管の座屈部分が分かるまで何度も装置の穿刺を試みることになる。さらに、ターゲットが神経などの場合は、医療従事者は、多くの場合、超音波画像で針の端部が見えなければ針の端部の位置を予測することしかできない。このような間違いを起こしやすいユーザ依存の処置は、患者にとってつらく、医療従事者にとって時間がかかり、病院にとっては処置の度に新たな責任を負うことになりかねない。抹消神経ブロックに関する超音波画像装置の使用手順が Anna Dabu B Sch, and Vincent WS Chan, MD, FRCPC A Practical Guide to Ultrasound Imaging For Peripheral Nerve Blocks (copyright 2004, by Vincent WS Chan, MD, FRCPC) に記載されており、その内容の全体は参照として本明細書に組み込まれる。

10

【0005】

身体 of 三次元画像を生成できる多断面超音波画像装置があり、これは侵襲的な医療用具の位置をより正確に決定することができる可能性があるが、この種の用具は一般に使用するには費用がかかり操作には比較的高度な技能と訓練を必要とする。超音波画像技術の訓練をほどほどに積んでいるか、もしくはほとんど積んでいない医療従事者でも効果的に使用できる廉価な用具が入手できて、皮下の医療用具の位置を正確に決定することができれば望ましいことになる。このことによって、注目する点における医療用具の位置を突き止めることに伴う「推測」の多くが排除されることになる。

20

【0006】

既存の超音波装置は、超音波ビームの平面に対する穿刺針誘導穿刺の手法によって特徴付けられる。「横」型は、穿刺針などの医療用具が平面外に向けられており、患者身体を通過する針の可視化が信頼できないため歓迎されないこともある。「縦」型は、針が超音波ビームと同一平面内に穿刺されるため針の全長が見えるという長所を備えるが、組織を通過させるときの術者の手技と固有の針の曲りに起因してトランスデューサ画像の平面内に針を保つことが困難な場合がある。

30

【0007】

縦型の用具は針を追跡できる可能性が高いために好まれるが、針が画像と同一平面内にあるときに針をターゲットに位置決めすることがより困難でもある。一方、横型の針経路は、直感的に分かり易く、未熟な超音波ユーザにとってより容易であることが分かっており、熟練者による多様な処置にとって好ましい手法である。超音波誘導装置の縦方向と横方向型の性能を比較する以下の3つの研究が実施されており、これらのすべては参照として本明細書に組み込まれる。すなわち、P. Marhofer, M. Greher and S. Kapral, Ultrasound guidance in regional anesthesia, British Journal of Anaesthesia 94(1): 7-17 (2005); M. Blaivas, L. Brannan and E. Fernandez, Short-axis verses Long-axis Approaches for Teaching Ultrasound-guided Vascular Access on a New Inanimate Model, ACAD Emerg Med, Vol. 10, No. 12 (Dec. 2003); および B. D. Sites, J. D. Gallagher, J. Gravano, J. Lundberg, and G. Blike, The Learning Curves Associated With a Simulated Ultrasound-Guided Interventional Task by Inexperienced Anesthesia Residents, Regional

40

50

Anesthesia and Pain Medicine, Vol. 29, No. 6 (Nov. - Dec. 2004), pp. 544 - 548である。

【0008】

身体への針の配置に関して医療従事者を支援する1つの公知の超音波装置は、SonoSite, Inc. が販売するiLook (商標) パーソナルイメージングツールで、これは一連の取外し可能な針ガイドを含む。この装置は、超音波画像を介してリアルタイムでターゲットを視覚によって識別して皮膚線の下のターゲット位置に針を配置するために使用される。トランスデューサの前部に設置されたブラケットが、針ガイドを装着するために使用される。針ガイドは、受け入れられる針が音波走査面にほぼ垂直延びるように配向される。したがって、SonoSite, Inc. 製の装置は横型の装置である。処置を行うとき、この装置は無菌スリーブに包まれており (音響結合ゲルがスリーブに入れられ、スリーブはトランスデューサの上に置かれる)、スリーブはゴムバンドを用いて密封されている。スリーブはトランスデューサとブラケットを覆っている。使用手順には、スリーブへの音響結合ゲルの挿入、スリーブによる装置の覆い、スリーブに切れ目や裂け目がないことの確認、さらに、ゴムバンドによるスリーブの固定が含まれる。トランスデューサを滅菌した後、無菌針ガイドをブラケットにスナップ係合する。針ガイドは複数種から選定することができる。選定は皮膚線と血管の上端との距離に基づいて行う。この具体的な装置には、選択肢として、皮膚線の下のターゲット血管の概略深さを表す1cm、2cm、および3cmの針ガイドの3つがある。これらの異なる長さは、皮膚線に対する針の角度勾配の増加にそれぞれ対応する。

10

20

【0009】

針ガイドは摺動可能なスイッチによって閉位置にロックされ得る扉を備え、それによって針軸を扉と半円形陥凹領域の間に保持することができる。針はこの陥凹領域に入れられ、扉を閉じると針はその中に保持される。この後、トランスデューサが針とともに皮膚線の上に設置され、血管の上端が音響画像によって決定される。この後、針が身体に穿刺される。

【0010】

針がターゲットに達した後トランスデューサを針から外す必要があり、このためには針ガイドの扉のラッチを外す必要がある。この処置では、一般に針を体内で正確な位置に保つ必要があるため合併症を併発する可能性がある。扉のラッチが外れていると、ラッチの機械抵抗を克服する結果、トランスデューサ (したがって針) の好ましくない動きが生じる可能性がある。

30

【0011】

もう1つの公知の超音波画像装置は、Bard Access Systems社によるSite-Rite (登録商標) Ultrasound Systemである。この装置も、横断法に対して針を一定の角度で保持する針ガイドを備え、前述したSonoSite, Inc. 製の装置と同様に操作される。医療従事者は、まず、注目するターゲット (たとえば、血管腔) が画面に表示されるようにトランスデューサを設置する。この後、ターゲットの位置が予測され、針がターゲットの位置の最も近くを通るように針ガイドが選択される。プローブ全体は無菌スリーブに封入されているため、針ガイドは一般に使い捨てであり使用時まで無菌状態に保たれる。必要なときに、針ガイドは無菌スリーブによってプローブにクランプされる。各針ガイドは、調整が不可能でない静止角度に設定される。穿刺角度を調整する必要がある場合は、針ガイドを取り外して別の針ガイドに置き換えるなければならない。さらに、針をターゲットに穿刺した後、プローブを揺り動かして針ガイドから取り外して針とターゲットの相互作用を阻止しなければならないこともある。これは、針ガイドがプローブを針から解放するために曲げられるヘリを備えた一体型針ガイドであるためである。

40

【0012】

米国特許第6,695,786号に、生検用の縦型超音波装置が開示されている。この装置は超音波プローブに結合された生検針ガイドを備える。この針ガイドはリンクアセン

50

ブリによってプローブに接続された針ホルダを備えており、これによって、ユーザは生検針を回転することができるが、ユーザは結像面外で針を捻ったり曲げたりすることはできない。縦型装置の他の例が米国特許第4,058,114号および米国特許第4,346,717号に記載されている。

【0013】

公知の超音波モニタは一般にスタンドに固定される。これらのシステムでは、医療従事者は画面に顔を向けて集中しなければならないことが多い。また、これらの装置はモニタに超音波プローブを接続するコードを備える。これは極端な場合に備えて十分に長くする必要があるので、一般に多くの処置に必要な長さよりもはるかに長い。その結果、コードがプローブのユーザにとって邪魔なことも多い。さらに、プローブは、システムに備えられたホルダに設置されるときは無菌状態で保たれることができない。

10

【0014】

超音波画像化技術に関して比較的低度の訓練および/または技術しか必要としない使い易い超音波システムに対する要求がある。また、侵襲的処置中にターゲットを決定するときに間違いの割合および/または患者に対する不快感を減らすとともに、走査面に垂直な平面内で針を制御するときに医療従事者が針を任意の深さのターゲットに導くことのできる装置を有することも望ましいはずである。さらに、医療機関によって追加医療費を請求されることなく任意の侵襲的処置に使用することができる装置、生体に穿刺する前にターゲットに予め狙いを定めることができる装置、超音波画像と医療用具をリアルタイムで容易に見ることができる装置、および医療用具をプローブまたは医療用具から分離するとき患者の身体内における医療用具の位置ずれの発生を減らすために侵襲的医療用具をプローブまたは画像装置に解放可能に固定するようになっている装置を有することも望ましいはずである。

20

【要約】

【0015】

本発明は、超音波モニタを患者に設置することを容易にし、患者身体内の注目するターゲットに針を正確かつ簡単に配置するようにした超音波穿刺針誘導システムを対象とする。本発明の実施形態によると、携帯型超音波プローブは針を保持する穿刺針誘導位置を含む。針はトランスデューサの走査面に直角に配向される。針は連続角度範囲で回転することができ、これらの角度変化が追跡されて超音波画像とともに近くのモニタ画面上にクロスヘア（または、他の種類の視覚指標）で表示することができる。こうして、医療従事者は針を正確に追跡してその位置を定め、患者の身体内のターゲットに正確に配置することができる。

30

【0016】

他の実施形態では、超音波プローブは携帯型の本体、本体内に含まれ走査面の超音波画像を生成するようになっているトランスデューサ、および本体に結合され走査面に平行な平面内にある軸線を中心として回転可能な針ガイドを含む。プローブは、針の回転を検出する位置検出器を含んでいてもよい。

【0017】

他の実施形態では、超音波プローブは携帯型の本体、本体内に含まれ走査面の超音波画像を生成するようになっているトランスデューサ、本体内に装着され走査面に対して直角な平面内においてある角度だけ回転するように構成されたシャフト、このシャフトに接続された位置検出器、および針ホルダを受け入れるように構成され、シャフトに結合され、本体から延びたアームを含む。本体は、トランスデューサを保持する本体の無菌シェルであってもよい。アームは横断面内で回転するよう制限され得る。

40

【0018】

他の実施形態では、超音波画像に対する針の位置を追跡する装置は走査面を有する携帯型超音波プローブ、走査面に平行な平面内にある軸線を中心として回転するプローブに結合された針ホルダを含む針誘導部、針ホルダから始まり走査面の中を延びる針経路を画成する針ホルダ、および針誘導部によって生成される針経路データを含み、針経路データは

50

穿刺経路と走査面の交差部分を決定する。

【0019】

他の実施形態では、走査面を有する携帯型超音波プローブを使って患者内のターゲット組織を処置する針の位置決め方法が提供される。この方法は、針をプローブに装着するステップであって、針は走査面に対して角度位置を有するステップと、携帯型プローブを患者に設置するステップと、ターゲット組織を含み走査面の二次元画像を表示するステップであって、画像はターゲット組織に対する針位置の視覚指標を含むステップと、視覚指標の対応する動きを監視しながら走査面に平行な平面内にある軸線を中心として針を回転するステップと、針がターゲット組織と整合したときターゲット組織に針を設置するステップとを含む。この方法によると、表示画面上で針経路の視覚指標の動きを追跡しながら針を回転することによって針をターゲットに設置することができる。いったん視覚指標がターゲットと整合すると、針はターゲットに適切に位置決めされて配置される。

10

【0020】

他の実施形態では、ターゲット組織に対する針の位置の追跡方法は、走査面を有する携帯型超音波プローブを備えるステップと、針をプローブに装着するステップであって、針は針から走査面に延びる針経路を画成するステップと、走査面に直角な平面内にある針ガイドを回転するステップと、針ガイドの回転に応じて針経路と走査面の交差部分を決定するデータを生成するステップとを含む。この方法は、針経路と走査面の交差部分を針が回転する連続角度を計算するステップを含んでいてもよい。

20

【0021】

他の実施形態では、針の穿刺点を決定するシステムは、ディスプレイ、走査面を画成する携帯型超音波プローブ、プローブによって生成されディスプレイに表示される走査面の超音波画像、走査面に平行な平面内にある軸線を中心としてプローブに対して回転運動させるためにプローブに結合された針ガイド、針ガイドに結合された位置検出器、位置検出器から生成される位置データ、および位置データから生成され表示装置に超音波画像とともに表示される針位置の視覚指標を含む。

【0022】

好ましい実施形態では、超音波システムは、高さ調整可能なスタンド、調整可能でかつ移動可能な超音波モニタ、伸縮自在コード、および超音波マシンに装着された状態でプローブの無菌性を可能にするフックシステムを含む。超音波モニタに接続されるのは超音波プローブである。

30

【0023】

好ましくは、着脱可能な無菌クリップは、針をプローブに装着するのに使用される。本発明のこの態様では、クリップは、針からのプローブの取外しに関連する機械騒音を最小にするように構成される。したがって、針を針クリップに保持する際に機械的係合に頼らないクリップを使用することが好ましい。

【0024】

本発明の他の実施形態では、超音波プローブは、針用のクレードルと、クレードルに結合された第1端部とカバーを形成する第2端部を有するアームとを有する針クリップを含む。この実施形態では、カバーは、クレードルを開く第1の位置とクレードルを閉じる第2の位置の間を手動で移動可能である。また、カバーは第2の位置でクレードルから取り外され、カバーが第2の位置にあるとき、第1の方向への針の移動を許容し第1の方向に垂直な第2の方向への針の移動を実質的に阻止するように、カバーとクレードルの間に使い捨ての針軸部のための通路を形成する。

40

【0025】

本発明の他の実施形態では、針を超音波プローブに解放可能に締め付ける方法は、針クリップをプローブに備えるステップであって、針クリップは針軸部を受け入れるようになっている移動可能なアームとクレードルを含むステップと、針軸部をクレードル内に設置するステップと、アームがクレードル先端の第1の位置から末端の第2の位置まで移動してクレードルから機械的に切り離されるようにアームに圧力を加えて針がクレードルとア

50

ームの間に保持されるステップと、アームへの圧力を除去してアームが第２の位置から第１の位置に移動するステップと、を含む。もしくは、指圧を除去したときに針がクレードル内に保持されるように指圧によってアームをクレードルから遠ざけることもできる。

【００２６】

好ましくは、超音波プローブは、針クリップを装着するコネクタにアクセスできる薄いプラスチック製の無菌シェルに取り囲まれる。

【００２７】

さらに他の実施形態では、超音波画像に対する針の位置を追跡する装置は、走査面を有する携帯型超音波プローブ、走査面に非平行でかつ針ホルダに受け入れられる針が貫入する体表面に垂直な平面内にある軸線を中心として回転するプローブに結合された針ホルダを含む針誘導部を含む。たとえば、軸線は、走査面と少なくとも１０、１５、３０、４５、６０、７５、４５～９０°、または最大９０°の角度をなす平面内にあってもよい。

【００２８】

本発明の他の実施形態では、超音波プローブ用の無菌シェルは、第１のシェル部分、第２のシェル部分、超音波プローブの端部を受け入れる容器を画成する第３のシェル部分を含む。第１、第２、および第３のシェル部分を互いに回転可能に結合するためにリビングヒンジを使用することができる。さらに、使用時までプラスチックラッパーまたはフォイルなどの取外し可能なリッドストックによって音響結合ゲルを容器内に入れて密封することができる。

【００２９】

本発明の他の実施形態では、超音波プローブの滅菌方法は、リビングヒンジによって互いに接続された第１、第２、および第３のシェル部分を含む無菌シェルを備えるステップであって、第３のシェル部分はゲルを入れる容器を画成するステップと、第３のシェル部分からカバーを取り外すステップと、第３のシェル部分の内側にプローブの導波路を設置するステップと、プローブに第１と第２のシェル部分を被せ、それによってプローブをシェルに封入するステップを含む。

【００３０】

前述の説明から明らかな種々の利点の中で、神経ブロックを行うためのまたは鋭角カテテル挿入を行うための特に有用な装置と方法が提供される。

【００３１】

本発明のこれらと他の態様は、図面を考察しながら好ましい実施形態について以下の説明を読むと当業者には明らかになる。

【好ましい実施形態の詳細な説明】

【００３２】

ここで図面について一般的に参照し、図は本発明の好ましい実施形態の説明を目的としたもので本発明を図に限定するものではない。図１Ａは、好ましいカート式小型超音波穿刺針誘導システム１０を示す。システム１０の特徴部の中には、超音波画像処理の際に最適な表示を得るために容易に位置決めできるモニタ２０（好ましくはＬＣＤモニタ）、および超音波画像データをコード１８経由でモニタ２０に送る超音波プローブ３０がある。プローブ３０は、プローブ３０を完全に封入する無菌シェル３１に格納されていることが好ましい。プローブ３０はプローブ３０に回転可能に装着された穿刺針誘導装置を含み、これによって医療従事者は処置中にプローブ３０に装着された針に対して角度調整を行うことができる。針に対する角度調整は、針の位置が追跡されて患者内に位置するターゲットと正確に一致するように、超音波画像とともにリアルタイムでモニタ２０に表示される。

【００３３】

システム１０は軽量であるため比較的容易に移動させることができる。スタンド１１はシステム１０を支持しており、システムは床を移動するための車輪を含んでいてもよい。スタンド１１は、その上端で回転自在アーム１７に接続された高さ調整可能なボール１３に接続される。締付け環１２はボール１３を所望高さに固定し、ロック可能な枢軸１６は

アーム 17 をポール 13 に対して所望角度に固定する。このため、システム 10 を超音波処置に備える際に、モニタ 20 をユーザのすぐ前方の患者の上方に位置決めできるように移動することができる。これは、高さ調整ポール 13 を調整し、回転自在アーム 17 をロック可能な枢軸を中心として枢動することによって完了する。いったん所望の高さに達すると、高さ調整ポール 13 とアーム 17 は、締付け環 12 と枢軸ロック 16 をそれぞれ締めることによってこの位置でロックされる。システム 10 は移動し易くかつ軽量であるため、医療従事者は一人で高さと角度の調整を容易に行える。

【0034】

システム 10 は、超音波画像装置を使った侵襲的医療処置中に「不定な変動」(drift)が発生しないように設計される。医療従事者が注意先を患者身体からモニタに移さなければならないとき(穿刺針の進行を追跡するために)、超音波装置が不整合な状態になるおそれがある。医療従事者はモニタ 20 上の超音波画像を見ながら患者への速やかな注意と超音波プローブ 30 の位置/向きを保てるような位置にモニタを選択的に配置して、システム 10 は不定な変動が生じないようにする。こうして、プローブと患者が超音波画像と同じ視野内にあるようにシステム 10 を操作することができる。このため、間違いの割合を少なくし、走査および/または針の穿刺の精度を改善し、したがって患者に対する不快感と侵襲的医療処置に要する時間とを少なくすることができる。

【0035】

アーム 17 を適所に動かしてロックすると、画像がプローブ 30 に対して正しい向きに現れるようにモニタ 20 の更なる調整を必要とする場合がある。これは 2 つの方法の 1 つで行うことができる。超音波画像は、画面上の画像を回転させて電子的に向きを合せることもできるが、モニタ 20 がアーム 17 に対して傾くようにモニタ 20 をアーム 17 に枢着することによって位置を変えることもできる。医療従事者は、超音波画像の最適な観察方向が得られるよう画像の調整機能を容易にすることを目的として前述の手法の一方または両方に従うことができる。

【0036】

コード 18 は、スプリングラチェット式または同様の機構を使ってモニタ 20 に引っ込めることができる。こうして、コード 18 をモニタ 20 に出し入れして所望の長さにすることができる。もしくは、無線通信リンクをコード 18 に代用することもできる。この実施形態では、プローブ 30 は充電式バッテリーなどの携帯型で再生可能な電源をさらに備えていてもよい。図 1B を参照すると、ラッチまたはフック 15 がモニタ 20 に装着されており、回転取付け具 14 を中心として枢動する。プローブ 30 は、非使用時にフック 15 に保管して無菌状態に保つことができる。フック 15 への掛け止め用として、リングなどの他の適当な掛け止め構造をコードのプローブ 30 の近くに備えてもよい。無線プローブを使用する場合は、適切な掛け止め装置をプローブ 30 の上端に備えてもよい。モニタ画面の平面内で回転可能な自由旋回軸 15 に装着されているフック 15 によって、掛け止めされたプローブ 30 はモニタ 20 の向きに関係なくモニタ 20 から垂直位置に吊される。この構成では、システム 10 は必要とされていないプローブ 30 の便利な保管場所を備え、処置の際の移動と術者の誤りを最小にし、さらにプローブを無菌状態に保つ。

【0037】

図 4 と図 5 は、プローブ 30 のそれぞれ側面図と正面図を示す。プローブ 30 は、モニタ 20 に伝達される画像データを生成する超音波トランスデューサを含む。この画像データは、患者の身体の皮膚線の下のリアルタイム画像を生成するために使用される。処置を行っているときは、プローブ 30 は図示のように無菌シェル 31 に格納されていることが好ましい。無菌シェルに格納されることによって、処置中に無菌状態が確保される。無菌スリーブを使用することもできる。代替の実施形態では、無菌スリーブをプローブ 30 の上端に固定してコード 18 を封入するように上方に延ばすことができる。このスリーブはシェル 31 に付属していてもよく、別々に取り付けてもよい。以下にさらに詳しく説明するように、トランスデューサは、シェルの前部と後部、および前端を囲む正面部、すなわち、図 5 の 37 で示される領域の間にトランスデューサを封入することによって無菌シェル

3 1 内に格納すると好都合である。

【0038】

プローブ30は、適宜選定された市販のトランスデューサを備えてもよい。たとえば、プローブ30は、リニアアレイまたは曲面アレイ型として構成されるものでもよく、皮膚表面近くを観察するために高周波帯域（たとえば、10～15MHz）内を走査するように適合されていてもよく、皮膚表面のかなり下を観察するために低周波帯域（たとえば、5～7MHz以下）を走査するように適合されていてもよい。超音波画像データは、モニタ20に表示するために適宜選定された超音波システムを使って生成し処理することができる。

【0039】

音響信号は、走査面Bが図4と図5に示されるプローブ30の下領域を覆うようにトランスデューサの下面37から送受信される。プローブ30の下端には、針誘導部40がある。針誘導部40は針をプローブ30に装着するために使用され、医療従事者は超音波処置中に走査面Bに対して針の角度を連続調整することができる。したがって、システム10では医療従事者が針の角度方向を事前に選択する必要がない。むしろ、皮膚の下領域の画像が生成される間に正確な角度方向を定めることができる。

【0040】

図5Aから分かるように、針誘導部40は、回転可能なシャフト43と、シャフト43から垂直に延びるクリップコネクタ44を含む。クリップコネクタ44は、針クリップ（たとえば、図8Cに示された針クリップ200）を解放可能に受け入れるようにシェル31に形成された開口35から延びている。この場合、針はつぎに針クリップ200に装着される。針誘導部40に装着された針は、走査面Bに対して連続角度位置にわたって回転することができる。特に、針誘導部40は、針の角度位置が走査面Bに平行な平面にある軸線を中心として測定されるように配置される。したがって、プローブ30は、走査面Bに直角な平面に針を選択的に位置決めするように構成される。

【0041】

図5、5A、および8Cを参照すると、シャフト43はシェル31のハウジング34内に受け入れるベアリング43aを含む。このハウジング34によって、シャフト43の回転運動、したがって、走査面Bに平行な平面にある軸線Aを中心とするクリップコネクタ44の回転運動が可能になる（図5および5A）。開口35は、クリップコネクタ44がシェル31から延びて、所定の角度範囲で回転できるようにハウジング34に形成される。他の実施形態では、クリップコネクタ44は、シェル31の開口35から挿入されるように、もしくはシェル31の開口35と同面なるように配置することもできる。クリップコネクタ44はプローブ30に固定され、したがって無菌でないため、この実施形態が好ましい場合もある。クリップコネクタ44を開口35内の凹みに収めることによって、シェル31が汚染される可能性を回避することができる。

【0042】

針クリップ200は、クリップコネクタ44を針クリップ200に形成された中空ポスト224内に設置し、クリップコネクタ44に形成された凹部44aによってスナップ係合し、ポスト224の内面に形成された突起を一致させることによってクリップコネクタ44に取り付けられる。クリップ200をクリップコネクタ44に離脱可能に装着するために他の手段を使用することもできる。針クリップ200は、ポスト224の下端の近くに形成された囲いを含んでもよい。囲いは、処置中の汚染の可能性をさらに減らすために、針クリップ200をクリップコネクタ44に装着したときにプローブ30を中心とした針クリップの回転を妨げることなく開口35を覆うためのものである。針の軸部は、針クリップ200のクレードル部204に受け入れられ、処置中に締付けアーム216によってクレードル部204に解放可能に保持される。医療従事者が処置を終了した後で針クリップ200をクリップコネクタ44から取り外せるように、ポスト224とクリップコネクタ44のスナップ係合は容易に解放可能であることが好ましい。針クリップ200は使い捨ての針クリップであり、したがって、無菌性を保つために各処置の後で交換可能

10

20

30

40

50

であることが好ましい。針クリップ 200 は、プローブ 30 のトランスデューサが無菌スリーブに包まれるか、もしくは図 5 に示すような無菌シェル 31 の第 1 の実施形態に格納された後、クリップコネクタ 44 に設置される。

【0043】

好ましい実施形態では、針誘導部 40 は針が軸線 A を中心として回転するとき針の角度位置を追跡する穿刺針追跡装置を含む。たとえば、図 5 A に示す実施形態では、ポテンシオメータ 45 は回転可能にシャフト 43 に結合され、軸線 A を中心として回転する針の角変位（または速度）の決定に使用される。シャフト 43 は、たとえば、シャフト 43 のねじ端 46 をポテンシオメータ 45 のロータ部に係合することによってポテンシオメータ 45 に結合される。適宜選定された市販の追跡装置をポテンシオメータ 45 に代えて使用し得ることは理解されよう。たとえば、シャフト 43 は、シャフト 43 の角運動を検出する位置エンコーダに結合することができる。他の実施形態では、プローブ 30 に対する針の回転はリビングヒンジを使用して達成することができる。図 5 A に示すポテンシオメータは、電子信号をプロセッサに伝達するポテンシオメータ回路（図示せず）の一部である。これらの信号は、走査面 B に対する針の角度位置のリアルタイムビデオ画像を生成するために使用される。ポテンシオメータ回路からの位置データは、トランスデューサにより伝達される信号とは別にモニタ 20 に伝達することができ、またはこれらを組み合わせて 1 つの信号とすることもできる。一実施形態では、角度位置データはモニタ 20 に関連するソフトウェア、もしくはモニタ 20 に接続された別のコンピュータを使ってトランスデューサからのデータとは別に処理される。このソフトウェアは、超音波画像に重畳された針の向きのリアルタイム連続画像を生成する。他の実施形態では、トランスデューサと角度測定データは、モニタ 20 に供給される単一のデータストリームを生成するために同時に処理され得る。針の位置情報を処理するために使用されるソフトウェアは、プローブ 30 に組み入れることができるが、別のコンピュータに常駐させることもできる。

【0044】

図 5 B の略図は、プローブ 30 に装着された針の動きをモニタ 20 上のビデオ画像に変換するのに使用できるステップの一実施形態を説明するものである。図に示すように、角度の針の回転は角度検出器で検出される。この検出器は、この例では、ポテンシオメータである。ポテンシオメータ 45 により生成されるアナログ信号は、ディジタル信号に変換される。ポテンシオメータ 45 に代えてディジタル信号エンコーダを使用することもできる。この場合、ディジタル信号は保存されたポテンシオメータ校正データに基づいて角度に変換される。この角度データは、さらに保存された X、Y オフセットパラメータを使って超音波画像に対する深さに変換される。これらのパラメータは、校正データから得られ走査面 B に対する針のオフセット位置を表す。深さ位置はつぎに超音波画像データと組み合わせられてモニタ 20 に表示される（たとえば、図 2 と 3 に示すクロスヘア 62 a）。

【0045】

ここで、モニタ 20 に関連するプローブ 30 の動作を、図 2、2 A、3、および 3 A を参照して説明する。図 2 A と 3 A は、クリップコネクタ 44 に固定された針クリップ 200 を備えるプローブ 30、および針クリップ 200 に受け入れられた針 50 の側面図を示す。プローブ 30 は無菌シェル 31 に格納されている。針 50 の先端は、図 2 A では患者の皮膚線 C に接して位置決めされるが皮膚線 C に貫入しておらず、図 3 A では針 50 の軸部が患者に穿刺されて適切にターゲット 64 に置かれている。図 2 A はトランスデューサの走査面 B に対して第 1 の角度 θ_1 で配向された針 50 を示し、図 3 は走査面 B に対して第 2 の角度 θ_2 で配向された針 50 を示す。鎖線 D と E はそれぞれ角度 θ_1 、 θ_2 で配向されているときの針 50 の穿刺経路を表し、図 3 A における距離 L は針 50 をターゲット 64 に到達せしめるために穿刺しなければならない皮膚線 C から針経路 E に沿った距離である。「針経路」という語は、走査面 B に対して所与の角度で患者の皮膚に穿刺した場合に針 50 が取ることになる経路を指す。図 2 A から分かるように、針経路 D は、角度 θ_1 で配向されているとき意図されたターゲット 64 の上方で平面 B と交差する。針 50 がこの角

度で穿刺されると、針 5 0 はターゲット 6 4 を外すことになる。しかし、針 5 0 が走査面 B に対して角度 θ_2 で配向されているときは、針 5 0 は針経路 E を辿ってターゲット 6 4 において走査面 B と交差することになる。

【 0 0 4 6 】

針 5 0 を穿刺する前に、正確な針経路と穿刺深さの両方を確認することが望ましい。こうすることによって、患者への不快感（針が皮膚に貫入した後で針位置の調整によって起きる）が最小になり、および / またはターゲットにおける針の位置決め過程が単純になり、これによってターゲット 6 4 への針の設置に要する技術レベルと時間が低減される。さらに、針の穿刺深さを知ることが重要である。針の穿刺深さは針の内容物がターゲットに有効に投与される可能性を高めて針の先端が隣接組織に過度の損傷を引き起こさないようにするからである。

10

【 0 0 4 7 】

現状では、医療従事者は針が意図されたターゲットに達しているか否かを判断するとき生体の超音波画像（たとえば、血管壁の歪みなどの組織変形）のみに頼らなければならない場合が多い。たとえば、神経をブロックする局所麻酔を適用するとき針の位置を示す生体の超音波画像に変化がない場合、医療従事者は推量の域を出ない患者の生体構造についての自分の知見に頼らねばならない。医療従事者が針経路、ターゲットの位置、および針の実際の穿刺深さについての正確な情報を得ることができれば、針をより正確にターゲットに設置することができる。

20

【 0 0 4 8 】

システム 1 0 は、ターゲット 6 4 において平面 B に交差するのに必要な針経路とターゲット 6 4 に針の先端を設置するのに必要な穿刺深さ（穿刺距離）との視覚指標を医療従事者に提供するように構成される。図 2 と 3 は、図 2 A と 3 A に示すプローブ 3 0 と針 5 0 の位置にそれぞれ対応する、モニタ 2 0 に生成される画像 6 0 a と 6 0 b をそれぞれ示す。クロスヘア 6 2 a と 6 2 b は、それぞれの針経路 D および E と走査面 B との間の交差部分の点を示す。また、血管壁の断面を、ターゲット 6 4 に対応する血管壁の断面とともに図 2 と 3 に示す。画像 6 4 a は、針経路 D がターゲット 6 4 の上方で平面 B と交差することになることを示し（クロスヘア 6 2 a ）、これは針経路 D が浅すぎることを意味する。画像 6 0 b は、針経路がターゲット 6 4 において平面 B と交差することを示し（クロスヘア 6 2 b はターゲット 6 4 を覆っている）、これは針経路 E が針 5 0 の正確な穿刺経路であることを意味する。

30

【 0 0 4 9 】

針 5 0 の穿刺距離 L は、穿刺角度 θ_2 と、前述の X、Y 位置パラメータとともに保存され得る他の既知の距離から得ることができる。たとえば、穿刺深さは d 、表面 3 7 とターゲット 6 4 からの距離、針軸部中心線（針クリップにおける）と走査面 B の水平距離、および針軸部中心線（針クリップにおける）とプローブ 3 0 の底面の垂直距離から決定することができる。いったん得られた針の穿刺深さは、所望の深さを超えて針 5 0 の穿刺されることを阻止するスコアラインを針 5 0 またはストッパ部材に設けることによって距離に合わせることができる。いくつかの処置については、医療従事者は正確な設置のために L を知る必要がない場合もある。たとえば、針 5 0 を血管壁に使用しようとする場合、視覚的に確認される血管壁の歪み、針の軸部路を通る血液の流れ、または針 5 0 の貫入に対する抵抗の変化が正確な設置を確認するのに十分な場合がある。神経をブロックするために局所麻酔を適用するときなどの他の応用では、 L を知ることがターゲットを決定するのに有用な場合もあり、すなわち、医療従事者はこの場合も超音波画像における組織変化に頼ることができる。超音波画面では、針の位置の間接的な、すなわち二次的な徴候として針がその組織を通過していることを示す軟組織変形を含み、超音波ビームが針に当たると低エコー音響陰影および多重反射（ring down artifact）を含む場合がある。これらの二次的な徴候のすべては、針そのものが可視化されないときに重要である。クロスヘア（または適切に選定された他の指標）は、これらの二次的な徴候の発現を観察するためのフォーカスポイントを提供し得る。針経路はモニタ 2 0 に示されるため、

40

50

医療従事者はクロスヘアに注意を集中することができる。第一に針そのものを可視化するか、もしくは前述の二次的指標の1つによって針がいったんターゲットに置かれると、ごく少量の局所麻酔剤を注射することができ、これが反射超音波によって検出可能になり表示されたクロスヘアに超音波画像の変化が現れる可能性がある。同様に、直接可視化または二次的徴候によって穿刺針の先端がターゲットに置かれると、超音波誘導システムは針を解放することができ、さらに、ターゲットに対する先端を含む針の全長を明視化するために針が穿刺された状態と平行にトランスデューサの向きを合せることができる。

【0050】

図2、3、2A、および3Aを参照すると、意図されたターゲット64に対する針50の正確な位置決めは以下のように進行する。まず、処置中の不定な変動の発生を回避するために、モニタ20は患者と超音波装置の、医療従事者の直近の視野内に定置される。最初、モニタ20がターゲットの上方にクロスヘア（たとえば、クロスヘア62a）を表示する場合は、針経路は調整を必要とする。この調整は、図3Aにおいて針50の穿刺角度を時計回りに回転させて行われる（当然、クロスヘア62aがターゲット64の下にある場合は、図3Aで針50は反時計回りに回転されることになる）。この回転運動は、ポテンシオメータ回路の抵抗の変化によって検出される。処理された信号は、下方に移動するクロスヘアとしてモニタ20に表示される針経路に関するリアルタイム角度位置情報を生成する。針50を回転させて針経路を下方に調整すると、クロスヘア62aはクロスヘア62bに対応したターゲット64に達するまで下方にターゲット64に向かって移動する。いったんクロスヘアがターゲットの中心に置かれると、所望の針経路が決定される。針経路が見付かった後、クリップは針誘導部40のシャフト43の設定された回転抵抗によって対応する位置に留まること望ましい。好ましくは、回転抵抗は摩擦によってシャフト43に与えられ、緩衝装置がシャフト43に結合される。もしくは、ポテンシオメータアセンブリによってシャフト43に回転抵抗を与えてもよい。回転抵抗はユーザの援助なしで針を定位置に保持するため、針経路を確実に維持することができる。針経路Eが見付かった後、針50をターゲット64のある位置までの距離（ r_2 ）だけ穿刺することができる。いったんターゲット64に達すると、プローブ30を針50から外すことができる。プローブ30を針50から取り外した後、前述したように、プローブ30はモニタ20に取り付けられたプローブ取付けフック15に掛けておくことができる。あるいは、無菌シェル31と超音波コード18の長さを下方に延びる任意の無菌スリーブとによって、プローブ30を無菌野に置くこともできる。こうすることによって、プローブ30が再び必要になった場合にプローブとコードの無菌性が保たれており、処置の残る部分を通常の無菌状態で行うことができる。

【0051】

プローブ30のアセンブリは針誘導部40の較正を含む。つまり、針の角度の変化に対するポテンシオメータ回路の変化の較正と、超音波画像の深さ位置による角度データの較正（たとえば、モニタ20に表示される画像面に対するクロスヘアの位置）である。ポテンシオメータ（または位置エンコーダ）は任意の公知の方法で較正され得ることは理解されよう。角度データがポテンシオメータ回路の変化に対して較正された後、針の増分角度回転が周知の補間アルゴリズムを使ってポテンシオメータ回路の増分変化から決定され得る。この後、深さ位置データ（たとえば、図5BのX、Yオフセットパラメータ）が計算される。これらの深さ位置データは、ポテンシオメータに対する針経路のオフセット位置とトランスデューサに対するポテンシオメータの位置を含む。この後、これらのパラメータは、計算された角度変化とともに深さ位置の計算、すなわち、画像面における針経路の交差を計算するために使用される。

【0052】

前述のように、針誘導部40は、針の角度位置が走査面Bに平行な平面内にある軸線を中心として測定されるように配置される。したがって、プローブ30は走査面Bに直角な平面に針を選択的に位置決めするように構成される。他の実施形態では、針の角度位置は、誘導部に受け入れられた針が貫入する体表面に垂直な平面内にある軸線を中心として測

定されるが、走査面に平行な平面にある軸線を中心とした測定は行われたい。たとえば、角度位置は、走査面と、少なくとも10、15、30、45、60、75、45～90°、または最大90°の角度をなす平面内にある回転軸線に対して測定され得る。これらの実施形態では、針誘導部は針誘導部40と同様に構成され得るが、トランスデューサへの取付けは、針が貫入する体表面に垂直な平面内で針が回転し、走査面に平行な平面内では針が回転しないように針の回転軸線が配向される。このような実施形態は、ターゲットに対する針位置の追跡および針とターゲットの心合せなど、以前に開示された実施形態の様々な利点も提供することができる。

【0053】

前述のように、プローブ30は無菌の使い捨てシェル31に格納されることが好ましい。シェル31は針誘導部40を受け入れるハウジング34とともに構成され、針誘導部40はトランスデューサの外側部分に取り付けられてトランスデューサ全体を格納する。シェル31をトランスデューサと針誘導部40に取り付けるとき、前と後ろのシェル部分を使用して前と後ろのシェル部分を一緒にスナップファスナーなどで保持することができる。

10

【0054】

無菌シェルの第2の実施形態を図6と7に示す。シェル100は、第1の実施形態のシェル31と同様に、プローブ全体を覆うように形成されたクラムシェルである。ただし、シェル100は、針誘導部がトランスデューサ本体の中に組み入れられる超音波プローブの実施形態を網羅するように形成される。したがって、この実施形態では、針誘導部40を受け入れるように形成されたハウジング部を備える必要性がない。これらの部品はトランスデューサ本体に備えられているからである。シェル31と100は、容易に密封可能で、従来のスリーブよりも裂け目を生じにくく、無菌コードを必要とする処置に対して任意のスリーブを有する比較的硬質のプラスチック製であり、射出成形によって形成されることが好ましい。

20

【0055】

図6を参照すると、シェル100は上部104、下部102、およびプローブ30を格納する前部106を含む。前端106の前面107は、大きな減衰なしで音波を通過させることができる。部分102と104で形成される後端110は、モニタ20にプローブ30を接続するコード用の開口を備える。隆起領域108は、前述のように、プローブに装着された針の角度方向を調整するためにクリップコネクタ44を所定の角度範囲内で自由に動かせるサイズに作られた長孔108aを含む。他の実施形態では、クリップコネクタ44は、無菌性を保つために孔108a内に引っ込めるか、もしくは孔108aと同面となるように配置され得る。さらに、針クリップ200（クリップコネクタ44で受入れ可能）は、前述のように、針クリップ200の回転を妨げることなく無菌性を保つことを目的として孔108aを覆うためにポスト224の端部の近くに囲いを備えていてもよい。

30

【0056】

上部と下部102、104を一体とするために、1対のスナップコネクタ112、114、または他の適当なファスナーが使用される。図7はプローブを封入する前のシェル100を示す。シェル100は1部品構成である。前部106は、リビングヒンジ106aと106bによって上部104と下部102に接続される。シェル100は、前端106を音響結合ゲルの容器として使用できるように設計される。したがって、シェル100は、容器領域116に音響ゲルが備えられ、取外し可能なリッドストックで密封され得る。

40

【0057】

プローブは、以下のようにシェル100内に格納することができる。まず、音響ゲルを密封しているリッドストックを剥がす。これによって、音響ゲルが露出してプローブの送信端を空間116に挿入することができる。つぎに、縁部102b、102a、104a、および104bが整合して無菌障壁を形成するまで、リビングヒンジ106a、106bを中心に回転させて部分102と104を一体とする。良好な無菌障壁とし易くするた

50

めに、縁部 102b、102a、104a、および 104b に協働ラップジョイントを形成する。この後、スナップコネクタ 112、114 のオス部分 112a、114a とメス部分 112b、114b は、スナップ係合によって結合される。プローブをシェル 100 から取り出す時点でオス部分 112a、114a を下に押してスナップコネクタ 112、114 を分離することができるように、オス部分 112a、114a に突起が形成される。

【0058】

前述するとともに以下にさらに詳しく説明するように、針をプローブ 30 などのプローブに固定するために使い捨ての針クリップが使用され、プローブ 30 がシェル 100 に封入された後、この針クリップはクリップコネクタ 44 でプローブ 30 に取り付けられる。針クリップ 200 は、シェル 31 および 100 と同様に、無菌であり、使用時まで無菌状態で保管される。したがって、シェルをプローブにスナップ係合すると汚染の可能性が最小限に抑えられる。無菌性を維持する問題には、2 つの特徴によって対応される。第 1 に、クリップコネクタ 44 を、完全に閉じられたシェル 31 および 100 の開口 35 または 108a を超えて広がらないように配置することができる。これで、非無菌クリップコネクタによるシェル開口の汚染が回避される。第 2 に、針クリップ 200 に、孔 35 または 108a の開口を覆っていてこれには接触しない囲いを設けることができる。これで、無菌シェルの汚染の可能性を回避する第 2 の障壁と入り組んだ経路が備えられる。理想的には、針クリップと無菌シェルは、各々が無菌ゲルパケット、シェル、少なくとも 1 つの針クリップ、および任意のコード用無菌スリーブを収容する、組立式無菌キットとして入手される。したがって、超音波プローブとコードの周りの外面が無菌で提供される一方で、針クリップとクリップコネクタは回転してポテンショメータアセンブリによる監視が可能である。

【0059】

ここで、プローブ 30 を参照して針クリップをさらに詳しく説明することにする。針クリップは、医療従事者が処置中に針クリップを容易に係合および離脱し、針をプローブ 30 に対してそれぞれ固定および解放できるように設計されることが好ましい。特に、針クリップは、針 50 が患者内に埋め込まれている間に針軸部の動きが最小になるようにして、プローブ 30 を針 50 から外せるように設計することが望ましい。ここで、図 8 ~ 10 を参照して針クリップの第 1、第 2、第 3、および第 4 の実施形態を説明することにする。

【0060】

図 8A、8B、および 8C を参照すると、針クリップ 200 の第 1 の実施形態は、第 1 の部品 201 (図 8A) と第 2 の部品 202 (図 8B) を含む。他の実施形態では、部品 201 と 202 は 2 部品構成と対照的な一体型であってもよい。針の軸部を受け入れる半円形のクレードル 204 が第 2 の部品の表面に形成される。第 2 の部品 202 は、第 1 の部品 200 の保持部 226 内に摺動係合するような大きさに作られる。保持部 226 に挿入すると、隆起 212a、212b は保持部 226 の側壁 226a、226b に形成された溝 228a、228b とそれぞれ係合する。第 2 の部品 202 の壁部 208 は、第 2 の部品 202 が保持部 226 に完全に受け入れられたときに保持部 226 の表面 226c に当接する面 210 を有する。壁面 210 と表面 226c のこの接触によって、第 2 の部品 202 が保持部 226 内に留まるようになる。第 1 の部品 201 と第 2 の部品 202 を確実に結合するために、第 2 の部品 202 の一端に柔軟なフィンガーを形成してもよい。組立済みの針クリップ 200 は、第 1 の部品 201 に形成された中空ポスト 224 をクリップコネクタ 44 の上に設置することによってクリップコネクタ 44 に固定される。図 8C は、プローブ 30 のクリップコネクタ 44 に固定された組立済みの針クリップ 200 を示す。

【0061】

図 8A と 8C を参照すると、第 1 の部品 201 は撓み部材 222 によってポスト 224 に固定された締付けアーム 216 を含む。締付けアーム 216 の第 1 の端部 216a には

指掛け 2 2 0 が設けられ、反対端にはカバー 2 1 6 b が保持部 2 2 6 に隣接して配置される。撓み部材 2 2 2 は、指掛け 2 2 0 に加えられた指圧によって保持部 2 2 4 の方向に容易に曲げられ得る湾曲状をなす。クリップコネクタ 2 0 0 は、指掛け 2 2 0 に一定の指圧を加えることによってクレードル 2 0 4 に針を保持する。指圧（図 8 C に力 F で示されている）を指掛け 2 2 0 に加えると、撓み部材 2 2 2 は保持部 2 2 6 の方向に曲って、カバー 2 1 6 b がクレードル 2 0 4 の上を覆い（図 8 C の d_1 の方向）、これによって針軸部がカバー 2 1 6 b とクレードル 2 0 4 の間に捕捉される。針をプローブ 3 0 から分離するときは、ユーザは指掛け 2 2 0 に加えた指圧を取り除くだけで撓み部材 2 2 はその変形前の位置に戻り（図 8 C）、カバー 2 1 6 b は当初の位置に戻ることができる。この作用によって、余分な動きなしで、他の医療従事者の助けを借りることなく、機械的接続を切らずに、したがって患者に埋め込まれた状態にある針軸部をほとんど、もしくは全く乱すことなく針軸部をプローブ 3 0 から分離することができる。

10

20

30

40

50

【0062】

ここで、図 9 と 1 0 を参照して針クリップの第 2 および第 3 の実施形態を説明することにする。第 2 の実施形態では、針クリップには第 1 の部品と第 2 の部品があり、これらは針クリップ 2 0 0 と同様の形式でクリップコネクタ 4 4 に固定することができる。第 3 の実施形態では、針クリップには 3 個の部品がある。これら他の実施形態では、針部品 2 0 0 に関して前述した、保持部、ポスト、および第 2 の部品に関連した同じ構造が使用される（あるいは、これらの実施形態では、1 部品構成および 2 部品構成をそれぞれ 2 部品構成および 3 部品構成に選定することができる）。ただし、これら他の実施形態は、締付けアームに関連する駆動の構造と方法が異なる。したがって、針クリップに関連するその他の構造体の構造と機能は第 1 の実施形態の説明にかんがみて容易に理解されるという理解の下で第 2 と第 3 の実施形態の説明を進めることにする。

【0063】

ここでは、図 9 を参照して針クリップ 4 0 0 の第 2 の実施形態を説明することにする。この実施形態では、締付けアーム 4 1 6（その正面と裏面でポスト 2 2 6 に装着された）は、カバー 4 1 6 b がクレードル 2 0 4 に隣接し、その反対側に配置されるように保持部 4 2 6 の周りに延びる湾曲部分 4 1 7 を有する。第 1 の実施形態におけるように、指圧を加えたときカバー 4 1 6 b はクレードル 2 0 4 の上を覆う。カバー 4 1 6 b の駆動は、指掛け 4 2 0 を下方に押すことによって達成され、これによって、針軸部がクレードル 2 0 4 とカバー 4 1 6 b の間に捕捉されるようにカバー 4 1 6 b はクレードル 2 0 4 の上に移動する（方向 d_3 ）。カバー 4 1 6 b が移動して開始位置に戻るように指圧を解放すると、針をクレードル 2 0 4 から外すことができる（図 9）。

【0064】

ここで、図 1 0 を参照して針クリップ 5 0 0 の第 3 の実施形態を説明することにする。この実施形態では、締付けアーム 5 1 6 は、クレードル 2 0 4 に隣接して配置される第 1 の部品 2 0 1 の溝形部分 5 2 2 に摺動式に受け入れられる。撓み部材 5 2 4 は下面 5 1 6 a において締付けアーム 5 1 6 に装着されてプローブ 3 0 の面 5 2 4 a に当接するように適合され、これによって、指掛け 5 2 0 に指圧が加えられたときに撓み部材 5 2 4 は指掛け 5 2 0 の方向に撓む。指圧が加えられる前には、カバー 5 1 6 b はクレードル 2 0 4 を覆っていない。指圧が加えられると、カバー 5 1 6 b はクレードル 2 0 4 の上を覆い、これによって針軸部がクレードル 2 0 4 とカバー 5 1 6 b の間に捕捉される。指圧が加えられている間、撓み部材 5 2 4 は撓んだ状態に保たれる。指圧が取り除かれると、撓み部材 5 2 4 が変形されていない状態に戻るにつれて、撓み部材 5 2 4 はカバー 5 1 6 b を元の（すなわち、クレードル 2 0 4 を覆わない）位置に戻すことになる。この後、針軸部をプローブ 3 0 から分離することができる。この実施形態では、前述の他の実施形態と同様に、機械的接続を切らずに、したがって患者に埋め込まれた状態にある針軸部をほとんど乱すことなく針軸部をプローブ 3 0 から分離するために使用することができる。

【0065】

当業者は前述の説明を読むといくつかの変形例と改良を思いつくであろう。たとえば、

無菌シェルは、既存の超音波プローブとともに使用できるように製作して従来のプローブスリーブよりも便利で実用的な無菌カバーを提供することができる。また、カート式小型超音波システムは、他のタイプの入手できるプローブとともに使用できるように変更して、より完成度が高く使い易い携帯型の超音波システムを提供することができる。さらに、本発明は、リアルタイム二次元超音波を使った前述の実施形態に加えて、三次元および四次元（リアルタイム三次元）超音波に対応するように構成することができる。本明細書では簡潔さと読み易さに配慮してすべての変形例と改良を割愛しているが、これらは当然本発明の範囲内にある。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 6 】

10

【図 1 A】本発明の実施形態による超音波誘導システムの正面図である。

【図 1 B】図 1 A のシステムのモニタの側面図である。

【図 2】超音波装置によって生成される画像と、超音波装置に装着される針の第 1 の角度方向を示すクロスヘアとを示す図 1 B のモニタの第 1 の正面図である。

【図 3】超音波装置によって生成される同じ画像と、針の第 2 の角度方向を示すクロスヘアとを示す図 1 B のモニタの第 2 の正面図である。

【図 2 A】図 1 A のシステムの超音波プローブと、図 2 のモニタ画像に対応してプローブに装着された針との第 1 の側面図で、プローブは患者に設置され、穿刺針は患者に穿刺される前の状態であり、プローブは無菌シェルに封入されている。

【図 3 A】図 2 A の超音波プローブと、図 3 のモニタ画像に対応してプローブに装着された針との第 2 の側面図で、プローブは患者に設置され、針は患者内のターゲットに設置された後の状態にあり、プローブは無菌シェルに封入されている。

20

【図 4】図 1 A の超音波プローブと無菌シェルの側面図である。

【図 5】図 1 A の超音波プローブと無菌シェルの正面図である。

【図 5 A】図 1 A のシステムの針誘導部の一部分の透視図である。

【図 5 B】本発明の実施形態による針の位置決めデータに関する処理ステップの略図である。

【図 6】無菌シェルに封入にされた超音波プローブの第 2 の実施形態の透視図である。

【図 7】図 6 のプローブの無菌シェルの透視図である。

【図 8 A】本発明による針クリップの第 1 の実施形態の第 1 の部品の第 1 の透視図である。

30

【図 8 B】本発明による針クリップの第 1 の実施形態の第 2 の部品の第 2 の透視図である。

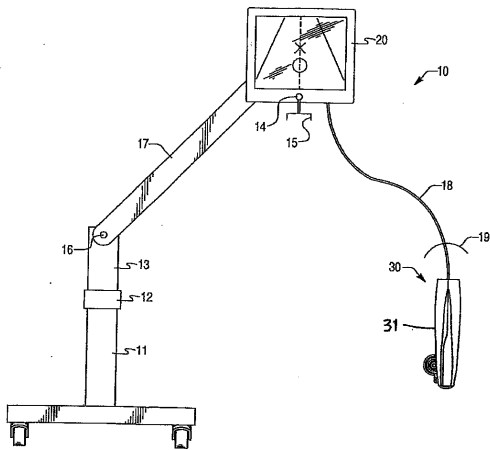
【図 8 C】図 5 のプローブに取り付けられた図 8 A と 8 B の針クリップの透視図である。

【図 9】本発明の実施形態による図 5 のプローブに取り付けられた針クリップの第 2 の実施形態の透視図である。

【図 1 0】本発明の実施形態による図 5 のプローブに取り付けられた針クリップの第 3 の実施形態の透視図である。

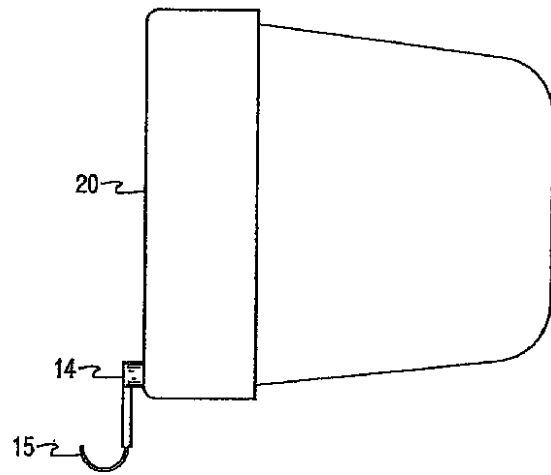
【図 1 A】

Fig. 1A



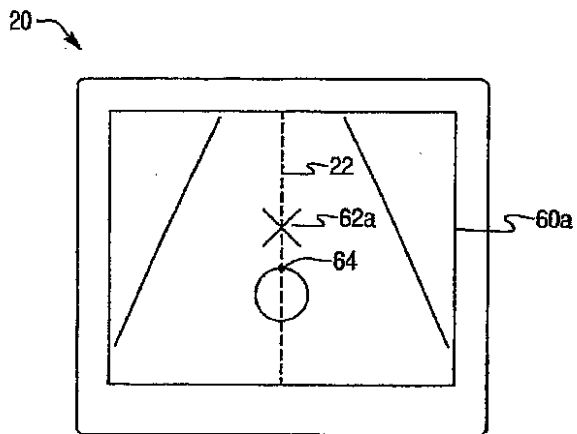
【図 1 B】

Fig. 1B

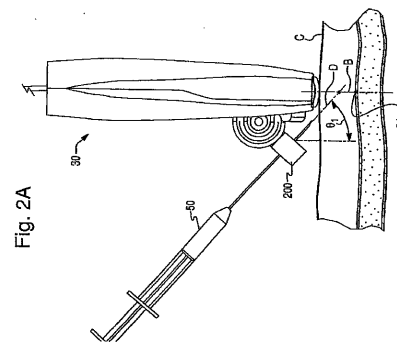


【図 2】

Fig. 2

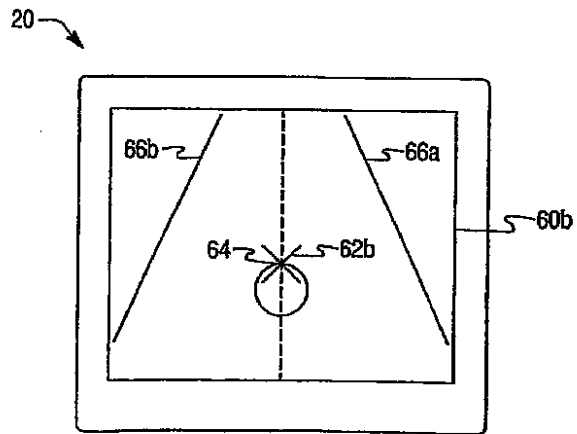


【図 2 A】

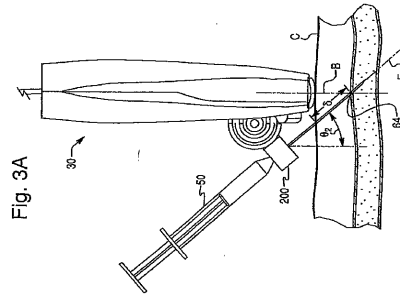


【 図 3 】

Fig. 3

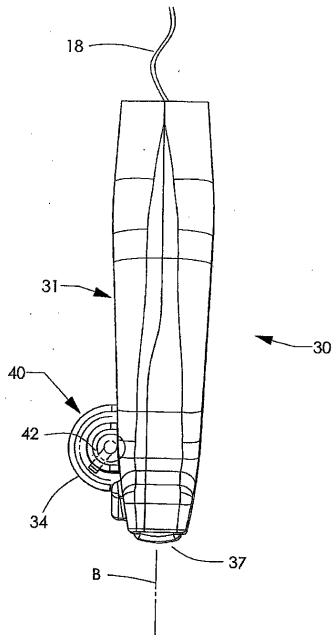


【 図 3 A 】



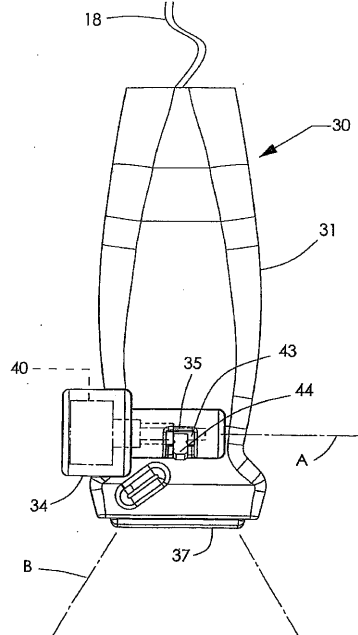
【 図 4 】

Fig. 4



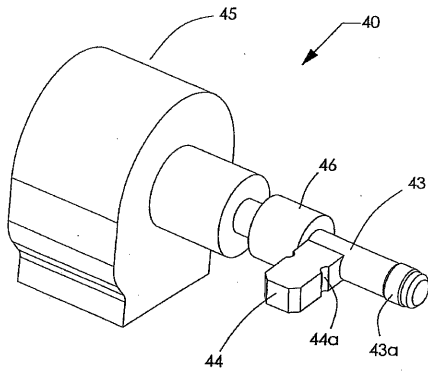
【 図 5 】

Fig. 5



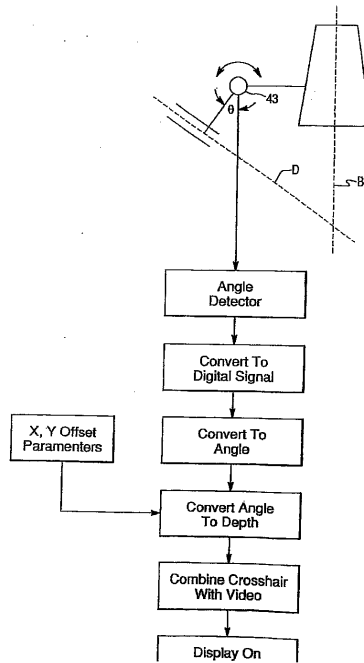
【 図 5 A 】

Fig. 5A



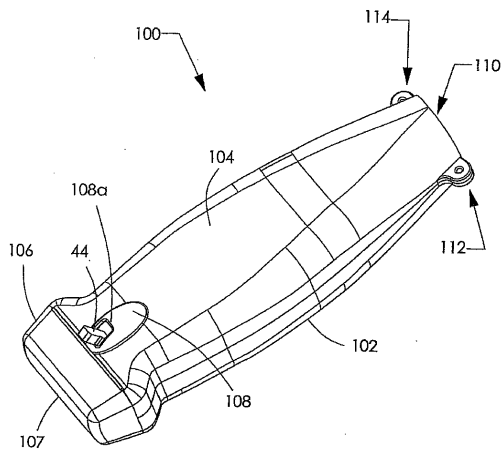
【 図 5 B 】

Fig. 5B



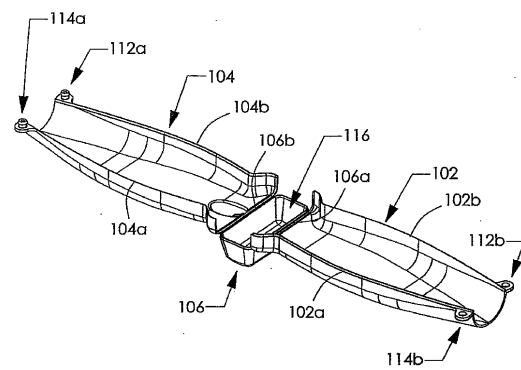
【 図 6 】

Fig. 6



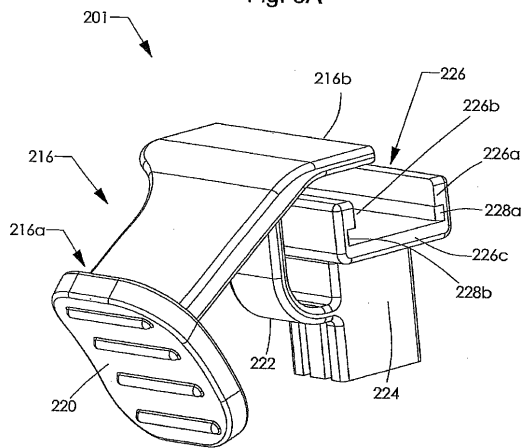
【 図 7 】

Fig. 7



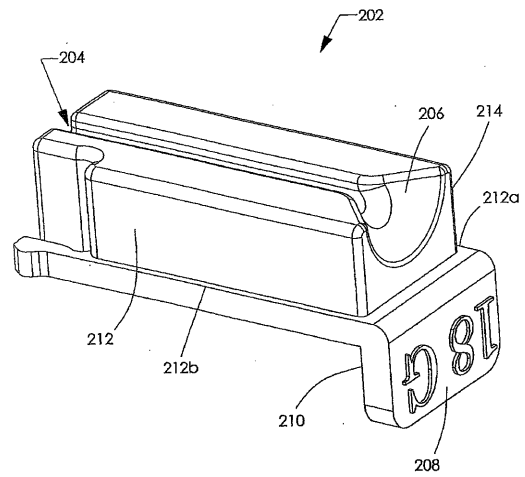
【図 8 A】

Fig. 8A



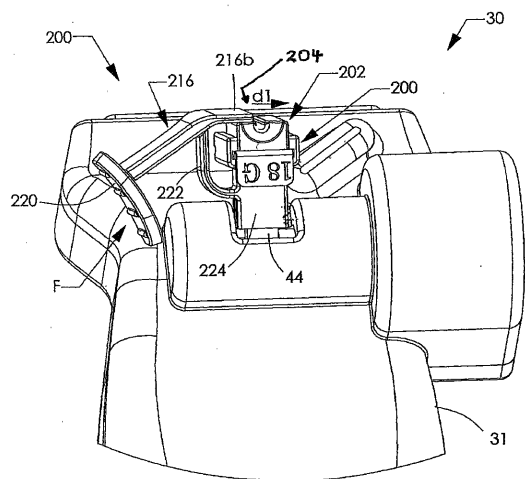
【図 8 B】

Fig. 8B



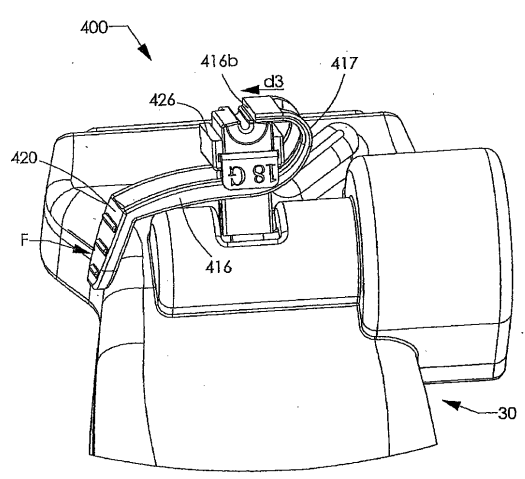
【図 8 C】

Fig. 8C



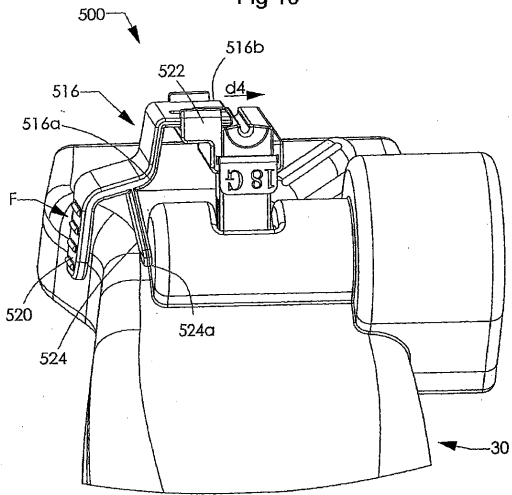
【図 9】

Fig. 9



【図 10】

Fig 10



【国際調査報告】

60800360011



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US08/33145

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61B 8/00 (2007.10)

USPC - 600/481

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)

IPC(8) - A61B 8/00 (2007.10)

USPC - 600/481

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)

MicroPatent

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,479,827 A (SHIMULEWITZ) 02 January 1996 (02.01.1996) entire document	1-8
Y		9-43
Y	US 6,895,786 B2 (WANG et al) 24 February 2004 (24.02.2004) entire document	9-43
Y	US 5,280,427 A (MAGNUSON et al) 18 January 1994 (18.01.1994) entire document	12, 41

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"B" 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

"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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 November 2007

Date of mailing of the international search report

21 DEC 2007

Name and mailing address of the ISA/US

 Mail-Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
 P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
 Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Blaine R. Copenheaver

 PCT Helpdesk 571-273-4300
 PCT OBP 571-273-7774

04.7.2008

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2007)

21

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US08/33145

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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:
 Group I, claims 1-43, drawn to an ultrasonic probe comprising a transducer adapted for generating ultrasonic images of a scanning plane.
 Group II, claims 44-49, drawn to a sterile shell comprising a first living hinge connecting the first and third shell portions.

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 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.:
1-43

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.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,L,C,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 パーク, ロバート, エス.
アメリカ合衆国, ノース キャロライナ州, ダーラム, セッジフィールド ストリート 8
4 8

(72)発明者 ケレメン, コリン
アメリカ合衆国, ノース キャロライナ州, ウィルミントン, ハント クラブ ロード 5
0 2 6 - 9

(72)発明者 ヌーシュキー, ポール
アメリカ合衆国, ノース キャロライナ州, ダーラム, エングルウッド アヴェニュー 2
1 1 2

(72)発明者 モスラー, テオドレ, ジェイ.
アメリカ合衆国, ノース キャロライナ州, ラーリー, アラフィア コート 5 4 3 3

(72)発明者 ジャーナジン, スコット, ピー.
アメリカ合衆国, ノース キャロライナ州, ラーリー, ギルフォード サークル 4 3 3

(72)発明者 コロギー, トッド, エム.
アメリカ合衆国, ノース キャロライナ州, ラーリー, ウォーケリン コート 8 7 0 1

(72)発明者 ピーターズ, ブライアン, ジェイ.
アメリカ合衆国, ノース キャロライナ州, ラーリー, ハイヘンジ コート 7 3 0 9 - 6

Fターム(参考) 4C601 EE11 EE17 FF04 FF05 FF16 KK12 KK31 LL32