

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-514664
(P2025-514664A)

(43)公表日 令和7年5月9日(2025.5.9)

(51)国際特許分類
A 6 1 B 1/018(2006.01)

F I
A 6 1 B 1/018 5 1 4

テーマコード (参考)
4 C 1 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全24頁)

(21)出願番号	特願2024-559909(P2024-559909)	(71)出願人	506192652
(86)(22)出願日	令和5年4月7日(2023.4.7)		ボストン サイエнтиフィック サイム
(85)翻訳文提出日	令和6年11月26日(2024.11.26)		ド, インコーポレイテッド
(86)国際出願番号	PCT/US2023/017825		BOSTON SCIENTIFIC S
(87)国際公開番号	WO2023/200677		CIMED, INC.
(87)国際公開日	令和5年10月19日(2023.10.19)		アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 - 1 5 6 6
(31)優先権主張番号	63/362,763		ミネソタ州 メープル グローブ ワン シ
(32)優先日	令和4年4月11日(2022.4.11)		メッド プレイス (番地なし)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100105957
			弁理士 恩田 誠
(31)優先権主張番号	63/374,107	(74)代理人	100068755
(32)優先日	令和4年8月31日(2022.8.31)		弁理士 恩田 博宣
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100142907
			弁理士 本田 淳
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ	(72)発明者	グレイブリー、アンドリュウ
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 位置追跡デバイスアセンブリおよびコンポーネント

(57)【要約】

医療デバイスのアセンブリは、医療デバイスの作業チャネルを通して挿入された器具の向きを調節するために、上昇および下降するように構成されたエレベータを備えていてよい。エレベータは、磁石を含んでいてよい。アセンブリは、磁石の磁界を測定し、エレベータの構成を示す信号を出力するように構成された感知素子も含んでいてよい。

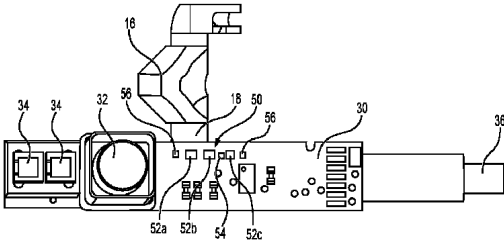


FIG. 4A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療デバイスのアセンブリであって、

前記医療デバイスの作業チャネルを通して挿入された器具の向きを調節するために、上昇および下降するように構成されたエレベータであって、磁石を含む、エレベータと、

前記磁石の磁界を測定し、前記エレベータの構成を示す信号を出力するように構成された感知素子と

を備える、アセンブリ。

【請求項 2】

前記磁石は、直径方向に磁化されている、請求項 1 に記載のアセンブリ。

10

【請求項 3】

前記磁石は、前記エレベータの軸部の凹部内に配置されている、請求項 1 または 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記磁石は、ほぼ円筒形である、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記磁石は、前記エレベータが上昇および下降させられると、前記磁石の長手方向軸を中心として回転する、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 6】

前記感知素子は、前記医療デバイスの遠位先端の向きを示す信号を生成するようにさらに構成されている、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

20

【請求項 7】

前記感知素子は、前記遠位先端の向きを示す前記信号を出力するために、交番外部磁界を測定するように構成されている、請求項 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

前記感知素子は、前記磁石の静磁界を測定するように構成されている、請求項 7 に記載のアセンブリ。

【請求項 9】

前記感知素子は、磁気抵抗センサを含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

30

【請求項 10】

前記感知素子は、前記磁気抵抗センサの感知方向に沿った前記磁石の磁界の成分を測定するように構成されている、請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 11】

前記磁石の軸は、前記エレベータの第 1 の構成において、前記磁気抵抗センサの前記感知方向から第 1 の量だけオフセットされるように構成され、前記磁石の前記軸は、前記エレベータの第 2 の構成において、前記磁気抵抗センサの前記感知方向から第 2 の量だけオフセットされるように構成されている、請求項 10 に記載のアセンブリ。

【請求項 12】

前記感知素子は、前記医療デバイスの遠位先端の基板上に搭載されている、請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

40

【請求項 13】

磁石は、永久磁石である、請求項 1 ～ 12 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 14】

前記感知素子は、第 1 の感知素子であり、前記アセンブリは、前記磁石の磁界を測定するように構成された第 2 の感知素子をさらに備える、請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 15】

前記感知素子は、前記エレベータの完全に上昇した構成において、前記エレベータの完全に下降した構成とは異なる大きさの磁界を測定するように構成されている、請求項 1 ～

50

1 4 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、医療デバイスアセンブリおよびコンポーネントのためのデバイス、システム、および方法に関する。より詳細には、本開示の態様は、医療デバイスの位置追跡アセンブリまたは位置追跡コンポーネントを含むデバイス、システム、および／または方法に関する。

【背景技術】

【0002】

医療処置において、オペレータは、十二指腸内視鏡または他のタイプのスコープなどの医療デバイスを被験者の体腔に挿入することができる。オペレータは、医療デバイスの遠位先端を、被験者の解剖学的構造の所望の位置に誘導することができる。例えば、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP）処置では、オペレータは、医療デバイスの遠位先端（例えば、十二指腸内視鏡の遠位先端）を被験者の十二指腸まで誘導することができる。次いで、オペレータは、被験者の乳頭にカニューレを挿入しようと試みる場合がある。乳頭カニューレ挿入では、カテーテル、括約筋切開器、または他の器具を乳頭の開口部に挿入する試みを繰り返す必要がある場合がある。このような試みが繰り返されると、被験者に外傷を与え、膵炎を引き起こす可能性がある。医療デバイスの遠位先端にあるイメージャ（例えば、カメラ）は、乳頭にカニューレ挿入するための器具のナビゲーションを容易にすることができるが、イメージャは、胆管の軌道を視覚化することができない場合があり、オペレータが最適な挿入のために器具を位置合わせすることを困難にする。例えば、イメージャは、体腔の壁内（例えば、十二指腸の壁内）にある領域を見ることに限定され得る。さらに、イメージャは、処置（例えば、乳頭を通してアクセスされる管のうちの1つなどの管における処置）のために器具を使用するためにオペレータが望む情報を伝達することができない場合がある。したがって、医療デバイスの位置追跡アセンブリまたは位置追跡コンポーネントを含む、システム、デバイス、および／または方法の必要性が存在する。

【発明の概要】

【0003】

本明細書で開示される態様の各々は、他の開示される態様のうちの任意のものに関連して説明される特徴のうちの1つまたは複数を含み得る。

医療デバイスのアセンブリは、医療デバイスの作業チャンネルを通して挿入された器具の向きを調節するために、上昇および下降するように構成されたエレベータを備えていてよい。エレベータは、磁石を含んでいてよい。アセンブリは、磁石の磁界を測定し、エレベータの構成を示す信号を出力するように構成された感知素子も含んでいてよい。

【0004】

本明細書に開示される態様のうちの任意のものは、以下の特徴のいずれかを単独でまたは組み合わせて含むことができる。磁石は、直径方向に磁化されていてよい。磁石は、エレベータの軸部の凹部に配置されていてよい。磁石は、ほぼ円筒形であってよい。磁石は、エレベータが上昇および下降させられると、磁石の長手方向軸を中心として回転することができる。感知素子は、医療デバイスの遠位先端の向きを示す信号を生成するようにさらに構成されていてよい。感知素子は、遠位先端の向きを示す信号を出力するために、交番外部磁界を測定するように構成されていてよい。感知素子は、磁石の静磁界を測定するように構成されていてよい。感知素子は、磁気抵抗センサを含んでいてよい。感知素子は、磁気抵抗センサの感知方向に沿った磁石の磁界の成分を測定するように構成されていてよい。磁石の軸は、エレベータの第1の構成において、磁気抵抗センサの感知方向から第1の量だけオフセットされるように構成されていてよい。磁石の軸は、エレベータの第2の構成において、磁気抵抗センサの感知方向から第2の量だけオフセットされるように構成されていてよい。感知素子は、医療デバイスの遠位先端の基板上に搭載されていてよい

10

20

30

40

50

。磁石は、永久磁石であってよい。感知素子は、第1の感知素子であってよく、アセンブリは、磁石の磁界を測定するように構成された第2の感知素子をさらに備えていてよい。感知素子は、エレベータの完全に上昇した構成において、エレベータの完全に下降した構成とは異なる大きさの磁界を測定するように構成されていてよい。

【0005】

別の例では、医療デバイスのアセンブリは、医療デバイスの作業チャンネルを通して挿入された器具の向きを調節するために、上昇および下降するように構成されたエレベータを備えていてよい。エレベータは、磁石またはエレベータセンサを含んでいてよい。感知素子は、医療デバイスの遠位先端の位置または向きを示す信号を提供するように構成されていてよい。感知素子またはエレベータセンサのうちの少なくとも1つは、エレベータの構成を示す信号を提供するように構成されていてよい。

10

【0006】

本明細書に開示される例のうちの任意のものは、以下の特徴のいずれかを単独でまたは組み合わせて含むことができる。アセンブリは、エレベータセンサを含んでいてよく、エレベータセンサは、ジャイロスコープセンサを含んでいてよい。アセンブリは、磁石を含んでいてよく、感知素子は、遠位先端の向きを示す信号を出力するために、交番外部磁界を測定するように構成されていてよい。感知素子は、磁石の静磁界を測定するように構成されていてよい。

【0007】

別の例では、医療デバイスのアセンブリは、交番磁界および静磁界を測定するように構成された少なくとも1つの感知素子を含む遠位先端を備えていてよい。交番磁界は、被験者の外部で生成され得る。遠位先端は、静磁界を生成する磁石を含んでいてよい。少なくとも1つの感知素子は、(a) 遠位先端の位置または向き、および(b) 遠位先端のエレベータの構成を示す信号を生成するように構成されている。

20

【0008】

本明細書に開示される例のうちの任意のものは、以下の要素のいずれかを単独でまたは組み合わせて含むことができる。エレベータは、磁石を含んでいてよい。

【図面の簡単な説明】

【0009】

本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成する添付の図面は、本開示の例を示し、説明とともに本開示の原理を説明する役割を果たす。

30

【図1A】図1Aは、医療デバイスの例示的な遠位先端の側面図である。

【図1B】図1B～図1Cは、遠位先端の第1の構成(図1B)および第2の構成(図1C)における、図1Aの遠位先端の部分的に透明な側面図である。

【図1C】図1B～図1Cは、遠位先端の第1の構成(図1B)および第2の構成(図1C)における、図1Aの遠位先端の部分的に透明な側面図である。

【図2】図2は、図1A～図1Cの例示的な遠位先端の一部の側面図である。

【図3A】図3A～図3Cは、図1A～図1Cの例示的な遠位先端の例示的なエレベータを示す図である。

【図3B】図3A～図3Cは、図1A～図1Cの例示的な遠位先端の例示的なエレベータを示す図である。

40

【図3C】図3A～図3Cは、図1A～図1Cの例示的な遠位先端の例示的なエレベータを示す図である。

【図4A】図4A～図4Cは、図3A～図3Cのエレベータおよび図1A～図1Cの例示的な遠位先端の電子コンポーネントの平面図(図4A)、側面図(図4B)、および斜視図(図4C)である。

【図4B】図4A～図4Cは、図3A～図3Cのエレベータおよび図1A～図1Cの例示的な遠位先端の電子コンポーネントの平面図(図4A)、側面図(図4B)、および斜視図(図4C)である。

【図4C】図4A～図4Cは、図3A～図3Cのエレベータおよび図1A～図1Cの例示

50

的な遠位先端の電子コンポーネントの平面図（図４Ａ）、側面図（図４Ｂ）、および斜視図（図４Ｃ）である。

【図５】図５は、図１Ａ～図１Ｃの例示的な遠位先端を含むことができる例示的な医療デバイスを示す図である。

【図６Ａ】図６Ａおよび図６Ｂは、図１Ａ～図１Ｃの例示的な遠位先端の磁石の例示的な磁界を示す図である。

【図６Ｂ】図６Ａおよび図６Ｂは、図１Ａ～図１Ｃの例示的な遠位先端の磁石の例示的な磁界を示す図である。

【図７】図７は、図１Ａ～図１Ｃの例示的な遠位先端の位置感知システムからの例示的な予想出力を示す図である。

【図８】図８は、代替的な遠位先端のエレベータおよび電子コンポーネントを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００１０】

前述の概説および以下の詳細な説明の両方は、例示的かつ説明的なものに過ぎず、特許請求の範囲に記載される発明を限定するものではないことを理解されたい。本明細書で使用される場合、用語「備える」、「備えている」、またはそれらの任意の他の変形は、要素のリストを備えるプロセス、方法、物品、または装置が、それらの要素のみを含むのではなく、明示的に列挙されていない他の要素、またはかかるプロセス、方法、物品、または装置に固有の要素を含むことができるように、非排他的な包含をカバーすることが意図されている。「例示的」という用語は、「理想的」ではなく「例」の意味で使用される。「遠位」という用語は、オペレータから離れる／治療部位に向かう方向を指し、「近位」という用語は、オペレータに向かう方向を指す。「およそ」という用語または同様の用語（例えば、「実質的に」）は、述べられた値の＋／－１０％の値を含む。

【００１１】

十二指腸内視鏡などの医療デバイスの遠位アセンブリは、医療デバイスの作業チャンネルを通して挿入された器具の向きを調整するためのエレベータを含んでいてよい。エレベータは、その上またはその中に配置された永久磁石などの磁石を含んでいてよく、またはエレベータ自体が永久磁石であってもよい。遠位アセンブリは、撮像素子および／または照明素子などの素子をその上に搭載することができる基板（例えば、回路基板）を含んでいてよい。撮像素子は、１つまたは複数の画像センサまたはカメラを含んでいてよい。照明素子は、１つまたは複数（例えば、２つ）の発光ダイオード（「ＬＥＤ」）または光ファイバライトガイドを含んでいてよい。回路基板は、その上に１つまたは複数の位置感知システムを搭載していてもよい。例えば、位置感知システムは、１つまたは複数の磁気抵抗（「ＭＲ」）センサ（すなわち、ＭＲ素子）、１つまたは複数のダイオード（例えば、２つのダイオード）、および／または１つまたは複数のキャパシタ（例えば、１つのキャパシタ）を含んでいてよい。例えば、ＭＲセンサは、トンネル磁気抵抗（「ＴＭＲ」）センサ（すなわち、ＴＭＲ素子）を含んでいてよい。位置感知システムは、外部磁界生成器に対するそれらのコンポーネントの位置および／または向きを含む、エレベータの位置および／または向き、および／または遠位先端アセンブリの位置および／または向きを測定することができる。例えば、位置感知システムは、エレベータの磁石によって放出される磁界を測定することができ、コントローラは、測定値を利用してエレベータの位置および／または向きを決定することができる。エレベータの位置および／または向きに関する情報は、医療デバイスのオペレータに提示されて、医療デバイスの作業チャンネルを通して挿入される器具の位置決めを容易にすることができる。

【００１２】

医療デバイスのシャフトおよびエレベータを制御するための機械的制御システム（例えば、アクチュエータ）の弾性に起因して、エレベータ制御部（例えば、レバーまたはノブ）の位置は、エレベータの位置を確実に反映しない場合がある。これは、大口径の器具の位置を調整するためにエレベータを使用する場合に特に問題となる可能性がある。なぜな

10

20

30

40

50

ら、アクチュエータを変位させるためにアクチュエータに大きな力が加えられるかもしれないが、エレベータ自体の動きは限定され得るからである。したがって、本開示の位置感知システムがない場合、オペレータは、エレベータが動く際に器具の位置を観察するために、カメラからの画像（例えば、ビデオフィード）に依存し得る。カメラは、器具の位置に関する不完全な情報、ならびに医療デバイスを取り囲む解剖学的構造に関する不完全な情報を提供する可能性がある。

【0013】

デジタルまたはロボット処置（または人間のオペレータによって実行される処置）の場合、付属器具の角度を決定し、胆管の位置合わせを支援するために、エレベータの位置に関するフィードバックが望まれることがある。しかしながら、上記で説明したように、エレベータを制御するアクチュエータの位置は、エレベータの位置を正確に反映しない場合があり、エレベータの内側の器具の向きは、単眼カメラビューを使用する場合、正確に把握されないであろう。開示される位置感知システムは、遠位先端アセンブリおよび／またはエレベータの位置に関する情報を提供することによって、この問題に対処することができる。人間のオペレータ（またはロボット処置）に関して、位置感知システムは、オペレータが器具の軌道、乳頭の位置、および／または胆管の軌道をリアルタイムで、および／または同じ座標系で見ることができる拡張カメラビューまたは拡張三次元（「3D」）ビューの使用を可能にすることができる。位置感知システムは、現在のE R C Pワークフローに最小限の変更を加えるだけで乳頭のカニュレ挿入を支援することができる。したがって、開示される位置感知システムは、当技術分野における1つまたは複数の問題に対処することができる。例えば、位置および／または向き情報は、被験者の乳頭へのカニュレ挿入、および／またはエレベータによって操作される器具の位置決めを容易にすることができる。

【0014】

図1A～図1Cは、後述する医療デバイス100（図5）などの医療デバイスと共に使用するための遠位先端アセンブリ10の態様を示す側面図である。遠位先端アセンブリ10は、コア12およびカバー14を含んでいてよい。コア12は、その中またはその上に搭載される遠位先端アセンブリ10の素子を含んでいてもよく、カバー14は、コア12の周囲に配置されていてよい。図1Aおよび図1Bでは、カバー14の一部は、遠位先端アセンブリ10の特徴を示すために、透明として描かれている。図2は、カバー14を伴わない、コア12および遠位先端アセンブリ10の素子を示す。

【0015】

遠位先端アセンブリ10は、エレベータ16も含んでいてよい。エレベータ16は、エレベータ、ピボットスタンド、スイングスタンド、または当技術分野で知られている同様の構造の特性のうちの任意のものを有していてよい。図3A～図3Cは、例示的なエレベータ16の態様を示す。図3Aは、エレベータ16の斜視図を示し、図3Bは、エレベータ16の側面図を示し、図3Cは、エレベータ16の平面図を示す。エレベータ16は、軸部(axle)18を中心に回転可能であってよい。軸部18は、遠位先端アセンブリ10内（例えば、カバー14または遠位先端アセンブリ10の別の部分内）に回転可能に保持されていてよい。エレベータ16は、医療器具に接触するためのガイド面20を含んでいてよい。エレベータ16は、ボデーケーブル24のワイヤ（図示せず）を含み得る、制御機構に接続するためのアーム22も含んでいてよい（図1Aおよび図1B）。オペレータは、ワイヤを近位または遠位に動かすために、ハンドル（例えば、図5に示され、以下に説明される医療デバイス100のハンドル110）のアクチュエータ（例えば、図5に示され、以下に説明される医療デバイス100のアクチュエータ112）を使用することができる。ワイヤの遠位端は、アーム22に取り付けることができる。したがって、ワイヤの近位方向の動きにより、エレベータ16を第1の上昇した構成（図1Aおよび1B）へと回転させることができる。ワイヤの遠位方向の動きにより、エレベータ16を第2の下降した構成（図1C）へと回転させることができる。

【0016】

図 1 A ～ 図 1 C に示すように、基板 3 0（例えば、剛性または可撓性回路基板または他のタイプの基板）は、コア 1 2 内またはコア 1 2 上に少なくとも部分的に配置することができる。いくつかの例では、基板 3 0 は、剛性であり、複数の層を含む。基板 3 0 およびその素子は、図 4 A ～ 図 4 C に特に詳細に示されている。図 4 A ～ 図 4 C の各々は、基板 3 0 およびエレベータ 1 6 を示しており、エレベータ 1 6 は上昇した構成にある。コア 1 2 およびカバー 1 4 は、図 4 A ～ 図 4 C に描写されていないが、基板 3 0 およびエレベータ 1 6 は、それらが遠位先端アセンブリ 1 0 内のコア 1 2 / カバー 1 4 内に有するであろう位置に描写されている。図 4 A は、基板 3 0 および上昇した位置にあるエレベータ 1 6 の平面図を示し、図 4 B は、基板 3 0 およびエレベータ 1 6 の側面図を示し、図 4 C は、基板 3 0 およびエレベータ 1 6 の斜視図を示す。基板 3 0 の態様は、図 1 B、図 1 C および図 2 にも見ることができる。基板 3 0 には、電子コンポーネントが搭載されていてよい。例えば、撮像デバイス 3 2（例えば、1 つまたは複数のレンズおよび／またはイメージャを含む、例えば、カメラ）は、任意の好適な方法（例えば、ワイヤボンディング、表面実装アセンブリ、電気機械アセンブリ、および／またはめっきスルーホール技術）によって、基板 3 0 に搭載されていてよい。カメラ 3 2 は、ビデオおよび／または静止画像を撮影するように構成されていてよい。撮像デバイス 3 2 は、ディスプレイ（例えば、図 5 に関して後述するコントローラ 1 3 0 のディスプレイ、または別個のディスプレイ）に信号を提供することができ、その結果、オペレータは、被験者の身体を通して遠位先端アセンブリ 1 0 をナビゲートしながら、撮像デバイス 3 2 によって提供される視覚画像を見ることができる。

10

20

【0017】

特に図 2 および図 4 A ～ 図 4 C に示されるように、1 つまたは複数の照明素子 3 4（例えば、発光ダイオード（「LED」）、ファイバ、または光を提供するための他の素子）が、任意の適切な方法（例えば、ワイヤボンディング、表面実装アセンブリ、電気機械アセンブリ、および／またはめっきスルーホール技術）によって基板 3 0 に搭載され得る。2 つの照明素子 3 4 が図 2 に示されているが、任意の適切な数の照明素子 3 4（例えば、1 つ、3 つ、4 つ、またはそれ以上の照明素子 3 4）が利用されてもよい。代替的に、照明素子 3 4 および撮像デバイス 3 2 は、単一のデバイスへと組み合わせられていてもよい。導管 3 6 は、電力および／または信号を基板 3 0 および／または基板 3 0 上に搭載された素子に伝送するために、基板 3 0 または基板 3 0 上に搭載された素子に取り付けられる 1 つまたは複数のワイヤまたはケーブルを含んでいてよい。

30

【0018】

図 2 および図 4 A ～ 図 3 C に示されるように、照明素子 3 4 は、撮像デバイス 3 2 の遠位に配置されていてよい。例えば、照明素子 3 4 は、基板 3 0 の最遠位端に配置されてもよい。照明素子 3 4 は、遠位先端アセンブリ 1 0 / 基板 3 0 の長手方向軸にほぼ沿って配列され得る。1 つの照明素子 3 4 は、別の照明素子 3 4 の遠位にあってよく、照明素子 3 4 は、直線状に配列されていてよい。撮像デバイス 3 2 および照明素子 3 4 の各々は、互いに直接隣接していてもよく、または撮像デバイス 3 2 および／または照明素子 3 4 の間に間隙が存在していてもよい。

【0019】

図 1 A ～ 図 1 C および図 2 に描写されるように、遠位先端アセンブリ 1 0 は、「側方を向く」ものであってよい。換言すれば、遠位先端アセンブリ 1 0 の特徴（例えば、撮像デバイス 3 2 および照明素子 3 4）は、遠位先端アセンブリ 1 0（および以下に記載される医療デバイス 1 0 0 のシャフト 1 1 4 などの医療デバイスのシャフト）の長手方向軸に対して横方向に（例えば、ほぼ垂直に）、半径方向外側（すなわち、遠位先端アセンブリ 1 0 の側面）を向いていてよい。本開示は、遠位先端 4 2 の他の構成も包含する。例えば、遠位先端アセンブリ 1 0 は、「前方を向く」（すなわち、遠位を向く）ものであってよい。作業チャネル（例えば、以下に説明される、医療デバイス 1 0 0 の作業チャネル 1 1 6）の遠位開口部（図示せず）から出る器具も、半径方向外側を向いていてよい。オペレータは、器具の向きおよび／または位置を変更するために、エレベータ 1 6 を上昇／下降

40

50

させることができる。本明細書で使用される場合、「向き」という用語は、要素の回転配置（例えば、要素が軸の周りをどのように回転したか）を含む。本明細書で使用される場合、「位置」という用語は、座標系における要素の位置を含む。要素は、位置および向きを同時に変更することが可能である。

【0020】

位置感知システム50の素子は、基板30上に配置されてもよく、撮像デバイス32および照明素子34について上述した技術のいずれかに従って搭載され得る。位置感知システム50は、2017年12月19日に出願され、2020年9月22日に米国特許第10,782,114号として発行された米国特許出願第15/846,846号、または2019年1月15日に出願され、2021年10月12日に米国特許第11,141,567号として発行された米国特許出願第16/248,352号に記載された特徴のうちの任意のものを組み込むことができ、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。位置感知システム50は、基板30上に配置された1つまたは複数の磁界感知素子52a, 52b, 52cを含むことができる。例えば、図4A～図4Cに示すように、3つの磁界感知素子52a, 52b, 52cが、基板30上に配置され得る。任意の代替的な数のセンサが利用されてもよく、図示された3つの磁界感知素子52a, 52b, 52cは、単なる例示である。磁界感知素子52a, 52b, 52cは、静磁界を測定する能力を有することができる、これは、以下に説明するように、エレベータ16の位置の追跡を容易にすることができる。磁界感知素子52a, 52b, 52cは、交番磁界を測定する能力を有していてもよく、それは、以下に説明するように、遠位先端アセンブリ10の位置／向きを追跡することを容易にすることができる。磁界感知素子52a, 52b, 52cは、例えば、TMR素子などのMR素子、異方性磁気抵抗感知素子、巨大磁気抵抗感知素子、超巨大磁気抵抗感知素子、異常磁気抵抗感知素子、または半導体磁気抵抗素子を含み得る。追加的または代替的に、磁界感知素子52a, 52b, 52cは、1つまたは複数のフラックスゲートまたはホール効果感知素子を含んでいてもよい。TMRセンサおよびTMRセンサの特性が本明細書で言及され得るが、上に列挙されたものを含む任意のタイプの磁界センサが利用され得ることが理解されるであろう。磁界感知素子52a, 52b, 52cは、当技術分野で知られている磁界感知素子（例えば、TMR素子などのMR素子を含む）の任意の特性を有し得る。例えば、磁界感知素子52a, 52b, 52cは、固定層、トンネル層、および自由層を含んでいてよい。抵抗は、自由層が固定層と揃う場合に変化し得る。

【0021】

いくつかの例では、図4A～図4Cに示すように、磁界感知素子52a, 52b, 52cは、2軸6自由度配置で配置され得る。そのような配置では、磁界感知素子52a, 52bは、図4Bに示されるように、それらの主感知方向C（図4B）が遠位先端アセンブリ10および基板30の長手方向軸と（ほぼ平行に）整列するように配向され得る。磁界感知素子52a, 52bは、共に1つの信号を生成することができる。非限定的な例として、フルホイートストンブリッジ構成が、2つの磁界感知素子52a, 52bによって利用され得る。第3の磁界感知素子52cは、その主感知方向が長手方向軸を横切る（例えば、ほぼ直交する／垂直である）ように配置されていてよい。いくつかの非限定的な例では、ハーフホイートストンブリッジ構成が、磁界感知素子52cによって利用され得る。ホイートストンブリッジは、当技術分野で知られているホイートストンブリッジの任意の特性を有することができる。磁界感知素子52a, 52b, 52cは、遠位先端アセンブリ10の向き／位置を検出ことができ、遠位先端アセンブリ10の向き／位置を示す信号を送信することができる。コントローラ（以下に説明される図5のコントローラ130など）は、信号を受信することができ、主感知方向（磁界感知素子52a, 52bから）および主感知方向を横切る（例えば、直交する）方向（磁界感知素子52cから）にわたる磁界感知素子52a, 52b, 52cからの測定値を使用して、遠位先端アセンブリ10の位置を計算することができる。

【0022】

位置感知システム 50 は、位置感知システム 50 に供給される電圧のノイズを低減するためのキャパシタ 54（図 4 A に表示）を任意選択的に含むことができる。例えば、キャパシタ 54 は、デカップリングキャパシタとして機能することができ、供給電圧上の任意の電磁干渉（「EMI」）に対するローパスフィルタとして作用する。位置感知システム 50 は、任意選択的に、1 つまたは複数のダイオード 56（図 4 A に示されている）を含むことができる。ダイオード 56 は、静電気放電（「ESD」）保護などの高電圧保護を提供することができる。ダイオード 56 は、静電放電による磁界感知素子 52 a, 52 b, 52 c への損傷を防止することができる。ダイオード 56 は、追加的にまたは代替的に、カメラ 32 の状態に対する保護を提供することができる。

【0023】

1 つまたは複数の集積回路などの他のコンポーネントも、基板 30 上に配置され得る。いくつかの例では、集積回路は、例えば、位置感知システム 50 の素子を含む基板 30 の複数の素子からの信号をデジタル化および／または多重化することができる。そのような集積回路は、導管 36 を通過するために必要とされるワイヤの数を低減することができる。

【0024】

エレベータ 16 は、磁石 60 を含むことができ、磁石 60 は、永久磁石を含み得る。特に図 3 A に示されるように、磁石 60 は、ほぼ円筒形状またはディスク形状を有し得る。磁石 60 は、磁石 60 の軸（図 4 B に示される、磁石 60 の S 極と N 極との間に延びる線 B）が、磁石 60 の断面の直径に沿って延びることができるように、直径方向に磁化されていてよく、断面は、磁石 60 の長手方向軸に垂直である。図 3 A に示すように、磁石 60 は、第 1 の分極部分 62（例えば、N 分極部分）および第 2 の分極部分 64（例えば、S 分極部分）を含むことができる。特に図 3 A に示すように、第 1 の分極部分 62 および第 2 の分極部分 64 の各々は、ほぼ半円形の断面形状を有することができ、この断面は、磁石 60 の長手方向軸に垂直である。磁石 60 は、任意の適切な材料から作製され得る。例えば、磁石 60 は、ネオジム磁石（例えば、グレード N 52 ネオジム磁石）または別のタイプの希土類磁石を含んでいてよい。磁石 60 は、任意の適切な方法でエレベータ 16 に結合されていてよく、エレベータ 16 の様々な部分の上または中に配置されていてよい。

【0025】

図 3 A ～図 3 C に示すように、エレベータ 16 の軸部 18 は、その中に形成された凹部 66 を有していてよい。凹部 66 は、略円筒形状を有していてよい。凹部 66 の形状は、磁石 60 の形状と相補的であってよい。凹部 66 は、アーム 22 とは反対側の軸部 18 の端部（位置感知システム 50 を含む、基板 30 により近い軸部 18 の側）に形成されていてよい。換言すれば、凹部 66 は、遠位先端アセンブリ 10 の半径方向内向きの方向を向く軸部 18 の端部に形成され得る。磁石 60 は、凹部 66 内に配置されていてよい。磁石 60 の材料は、生体適合性であってよい。例えば、被験者がニッケルに対してアレルギーをもつ可能性があるので、磁石 60 にはニッケルコーティングが施されていない場合がある。追加的にまたは代替的に、磁石 60 は、エレベータ 16 および／または医療グレードエポキシ内に完全に封入されていてよい。例えば、磁石 60 は、凹部 66 内に配置されていてよく、凹部 66 は、医療グレードエポキシで被覆されていてよい。磁石 60 は、遠位先端アセンブリ 10 を有する医療デバイス（例えば、医療デバイス 100）が受け得る滅菌処置（例えば、熱）に磁石 60 が耐えることを可能にする材料または他の特性を含み得る。

【0026】

位置感知システム 50 は、エレベータ 16 が上昇した構成と下降した構成との間で動く（すなわち、エレベータ 16 の軸部 18 を中心に回転する）ときに、磁石 60 の磁界の変化を測定するように構成されていてよい。例えば、以下でさらに詳細に説明するように、磁界感知素子 52 a, 52 b, 52 c のうちの 1 つまたは複数のは、エレベータ 16 が動く際に、磁界の変化を含む、磁石 60 の磁界を測定することができる。図 1 A ～図 4 C に示

10

20

30

40

50

される例では、磁界感知素子 52a, 52b (遠位先端アセンブリ 10 の長手方向軸に沿って整列された主軸を有する磁界感知素子) は、磁石 60 の磁界を測定することができる。例えば、図示された直径方向に磁化された磁石 60 の N 極および S 極は、軸部 18 と共に回転することができ、エレベータ 16 が動く際に磁石 60 の磁界を変化させる。

【0027】

一例では、エレベータ 16 の第 1 の構成 (例えば、エレベータ 16 の完全に上昇した構成) において、磁石 60 の軸 B は、磁界感知素子 52a, 52b の主感知方向 C から約 0 度だけオフセットされていてよい。エレベータ 16 の第 2 の構成 (例えば、エレベータ 16 の完全に下降した構成) において、磁石 60 の軸 B は、磁界感知素子 52a, 52b の主感知方向 C から約 63 度だけオフセットされていてよい。(a) 図 4B の磁石 16 の上部と (b) 磁界感知素子 52a, 52b (例えば、磁界感知素子 52a, 52b 間の中間点) との間の距離は、ほぼ一定 (例えば、図 4B の z 軸に沿って約 4.1mm、および／または図 4B の y 軸に沿って約 1mm、または任意の他の適切な距離) であってよい。上記で提供された距離および角度は、単なる例示であり、任意の好適な距離および角度が利用されてもよい。

【0028】

円筒形の、直径方向に磁化された磁石 60 が図 1B ~ 図 3A に示されているが、磁石 60 は、任意の適切な形状および極の配置を有することができる。磁石 60 は、エレベータ 16 が上昇した構成と下降した構成との間で動くときに磁石 60 によって放出される磁界が変化する場合に、エレベータ 16 と共に使用するのに適してよい。磁石 60 は、軸部 18 内に配置されるように示されているが、磁石 60 は、代替的に、エレベータ 16 の他の部分上またはその中に配置されてもよい。追加的または代替的に、エレベータ 16 の一部または全体が、磁石を含んでもよい。一例では、エレベータ 16 は、単一のモノリシック部品から形成されてもよく、磁性を有していてもよい。磁石 60 のタイプ (例えば、形状、極構成、材料など) は、磁石 60 がエレベータ 16 の上または中に配置される位置に基づいて選択することができる。磁石 60 の強度は、磁石 60 の磁界が、位置感知システム 50 を飽和させることなく、磁界感知素子 52a, 52b, 52c によって測定されることができるようを選択され得る。例えば、磁石 60 は、強い磁界を放出するが、磁界が位置感知システム 50 を飽和させるほど強くない磁界を放出することが望ましい場合がある。関連して、位置感知システム 50 の素子 (例えば、1 つまたは複数の磁界感知素子 52a, 52b, 52c) と磁石 60 との相対位置 (例えば、1 つまたは複数の磁界感知素子 52a, 52b, 52c と磁石 60 との間の距離を含む) は、1 つまたは複数の磁界感知素子 52a, 52b, 52c および磁石 60 の位置において磁石 60 からの強い磁界を提供しながら、位置感知システム 50 の飽和を回避するように選択され得る。

【0029】

位置感知システム 50 の素子は、磁石 60 に十分に近接し、かつ磁石 60 の磁界を変化させる可能性のある高透磁率材料から十分な距離を置いて、基板 30 上の任意の位置に配置することができる。例えば、図 4B の座標を参照すると、磁石 60 の一部分または全体は、概して、磁界感知素子 52a, 52b, および／または 52c を有する基板 30 の部分の下にあってよい。一例では、磁石 60 は、磁界感知素子 52a, 52b, および／または 52c から約 4.1mm 離れていてよい。位置感知システム 50 の素子のサイズが小さいと、基板 30 を再構成することなく、基板 30 の空き領域に素子を配置することが可能である。したがって、位置感知システム 50 は、最小限の設計変更で既存のデバイスに追加することができる。磁界感知素子 52a, 52b は、1 つの信号を生成するために使用することができるので、磁界感知素子 52a, 52b は、素子 52a, 52b 間の中間の点が、磁石 60 の磁界が測定される点となるように、基板 30 上に配置され得る。例えば、磁石 60 は、図 4B の座標系 (すなわち、カメラ 32 および／または照明素子 34 がほぼ上方を向く座標系) において、磁界感知素子 52a, 52b の間の中間点の概ね下方にあってよい。例えば、磁石 60 は、図 4B の z 方向において、中間点の約 4.1mm 下にあってよい。磁石 60 は、磁界感知素子 52a, 52b から半径方向にオフセットされ

ていてもよく、または磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b の真下にあってもよい。一例では、図 4 A ~ 図 4 C に示すように、磁石 6 0 は、図 4 B の y 方向に約 1 mm だけ磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b からオフセットされていてよい。磁石 6 0 と磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b 間の中間点との間の距離は、単なる例示であり、任意の適切な配置を利用することができる。

【0030】

基板 3 0 および磁石 6 0 の代替構成（図示せず）は、磁石 6 0 の双極子軸に沿って、磁石 6 0 の磁界のより強い領域の測定を可能にし得る。例えば、1 つまたは複数の磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b, 5 2 c は、図 4 B の z 方向または他の方向を感知するように構成されていてよい。代替的または追加的に、1 つまたは複数の磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b, 5 2 c は、互いに異なる方向に沿って測定することができる。代替的または追加的に、磁石 6 0 は、磁石 6 0 の軸 B（図 4 B 参照）が 1 つまたは複数の磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b, 5 2 c と整列するように（すなわち、図 4 B の z 軸に沿ってオフセットされないように）動かされ得る。上記の代替構成は単なる例示であり、他の構成が利用されてもよい。

【0031】

位置感知システム 5 0 は、本開示の範囲内で他の構成を有していてもよい。例えば、3 軸構成が磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b, 5 2 c に利用されてもよく、磁界センサの各々は、その主感知方向が異なる軸と整列される（例えば、磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b, 5 2 c の主感知方向が互いに直交するように整列される）ように配置される。例えば、磁界感知素子 5 2 a は、X 軸の主感知方向を有することができる。磁界感知素子 5 2 b は、Y 軸の主感知方向を有することができ、磁界感知素子 5 2 c は、Z 軸の主感知方向を有することができる。そのような 3 軸構成では、磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b, 5 2 c の各々は、ハーフホイートストンブリッジ構成を利用することができる。別の例では、2 つの磁界センサ（例えば、磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b）のみを利用して、6 自由度を測定することができ、磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b の各々は、ハーフホイートストンブリッジ構成（またはフルホイートストンブリッジ構成）を有する。さらなる例では、2 つの磁界センサ（例えば、磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b）を使用して、5 自由度を測定することができる。そのような例では、位置感知システム 5 0 は、ロールを測定することができない場合がある。追加の例では、単一の磁界感知素子 5 2 a が、ハーフホイートストンブリッジを使用して 5 自由度を測定することができる。

【0032】

磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b, 5 2 c のすべてまたはサブセットが、位置感知システム 5 0 の構成に応じて、磁石 6 0 の磁界を測定するために使用され得る。例えば、3 つの磁界感知素子（例えば、5 2 a, 5 2 b, 5 2 c）、2 つの磁界感知素子（例えば、図 1 A ~ 図 4 C に示すような 5 2 a, 5 2 b）、または 1 つの磁界感知素子（例えば、5 2 a）を使用して、磁石 6 0 の磁界を測定することができる。図 1 A ~ 図 4 C に示す構成では、各磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b は、単一の軸のみに沿って磁界を測定することができる（かつ、磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b は同じ感知軸を有する）ので、磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b は、磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b が搭載された基板 3 0 の表面に垂直な磁界を測定することができない。

【0033】

上記の例は単なる例示であり、磁界センサの他の構成が利用されてもよい。図 1 A ~ 図 4 C に示すように、2 軸 6 自由度構成の 3 つの磁界感知素子 5 2 a, 5 2 b, 5 2 c を利用するシステムは、6 自由度ならびにエレベータ 1 6 の位置／向きを測定するために有益であり得る。照明素子 3 4 および撮像素子 3 2 に対して代替的な構成を使用することもできる。

【0034】

遠位先端アセンブリ 1 0 は、上述のコンポーネントに加えて、またはその代替として、複数のコンポーネントを含んでいてもよい。例えば、遠位先端アセンブリ 1 0 は、追加ま

たは代替の照明源および／または追加または代替の撮像コンポーネント（例えば、追加のカメラ）を含んでいてもよい。遠位先端アセンブリ 10 は、医療処置中に有用であり得る、水分センサ、温度センサ、圧力センサ、または他のタイプのセンサなどの追加のタイプのセンサを含んでいてもよい。

【0035】

図 5 は、例示的な医療デバイス 100 を示す。複数の例において、医療デバイス 100 は、十二指腸鏡または内視鏡を含んでいてよい。本開示は、異なる点において、十二指腸鏡または内視鏡に言及し得るが、別段の指定がない限り、気管支鏡、内視鏡、胃鏡、超音波内視（「EUS」）スコープ、結腸鏡、尿管鏡、腹腔鏡、サイトスコープ（cytoscope）、吸引スコープ、シース、カテーテル、または任意の他の好適な送達デバイスもしくは医療デバイスが、本明細書に説明される素子およびアセンブリと関連して使用されてもよいことを理解されたい。例示的な医療デバイス 100 は、ハンドル 110 およびシャフト 114 を含み得る。シャフト 114 は、ハンドル 110 から遠位に延在していてよい。シャフト 114 は、遠位先端 118 において遠位方向に終端し、遠位先端アセンブリ 10 の特性のうちの任意のものを有していてよい。作業チャンネル 116 は、ハンドル 110 から、シャフト 114 を通って、遠位先端 118 の開口部（図示せず）まで延在することができる。ハンドル 110 は、アクチュエータおよび／または他の制御部を含み得る。例えば、ハンドル 110 は、アクチュエータ 112 を含んでいてよい。アクチュエータ 112 は、例えば、レバーまたは他のタイプのアクチュエータ（例えば、ボタン、スライダ、ノブ、またはジョイスティック）を含んでいてよい。アクチュエータ 112 を作動させて、エレベータ 16 を上昇および／または下降させることができる。ハンドル 110 は、アクチュエータ 120 も含んでいてよい。アクチュエータ 120 は、例えば、ノブまたは他のタイプのアクチュエータ（例えば、ボタン、スライダ、レバー、またはジョイスティック）を含んでいてよい。図 5 は、2 つのアクチュエータ 120（例えば、上／下移動のための 1 つのアクチュエータ 120 および左／右移動のための 1 つのアクチュエータ 120）を示すが、任意の好適な数のアクチュエータ 120 が利用されてもよい。アクチュエータ 120 は、シャフト 114 の遠位部分を操縦する（例えば、関節運動させる）ために利用されてもよい。アンビリカス 132 は、医療デバイス 100 とコントローラ 130 との間に延在していてよい。アンビリカス 132 は、コントローラ 130 と医療デバイス 100 との間で、電力、信号、空気、水、吸引、または他の流体を伝送することができる。一例では、アンビリカス 132 を介してコントローラ 130 によって提供される空気／水および／または吸引は、導管 80 を介して遠位先端アセンブリ 10 に送達され得る（図 1 A 参照）。

【0036】

図 6 A および図 6 B は、直径方向に磁化された円筒形の磁石 60 の磁界と、磁石 60 に対する磁界感知素子（例えば、磁界感知素子 52 a, 52 b, 52 c のうちの 1 つまたは複数）の位置とを示す。図 6 A は、磁石 60 の参照フレームから描かれている。特に、図 6 A の参照フレームは、図 6 A の挿入図 212 に示されるように、左側に磁石 60 の S 極を、右側に磁石 60 の N 極を示している。挿入図 212 は、軸 B が磁石 60 の S 極から磁石 60 の N 極まで延在する、磁石 60 の断面図を示している。図 6 A および図 6 B に示す磁界は、直径方向に磁化された円筒形の磁石 60 に関するものであるが、他のタイプの磁石についても同様の図を作成することができ、コントローラ 130 および／または位置感知システム 50 を較正するための以下に説明するステップは、様々なタイプの磁石 60 ならびに磁石 60 および感知システム 50 の構成に適用される。

【0037】

図 6 A は、横軸および縦軸が磁石 60 の円形断面の中心からの距離（mm）を表すグラフ 200 を示す。例えば、図 6 A は、1 つまたは複数の磁界感知素子 52 a, 52 b, 52 c の位置における磁石 60 の磁界 210 を示すことができる。影付き領域は、図 6 A の右側のキー 220 に示されるように、異なる強度の磁界 210 の領域を示す。矢印は、磁界の方向を示す。矩形 230 は、1 つまたは複数の磁界感知素子 52 a, 52 b, 52 c

を表す。例えば、矩形 230 は、1つの磁界感知素子 52a または 2つの磁界感知素子 52a, 52b を表すことができる。破線の弧 240 は、磁石 60 に対する磁界感知素子 52a, 52b, および／または 52c の経路を示すことができる。

【0038】

矩形 230 は、エレベータ 16 が上昇した位置／構成／向き（例えば、完全に上昇した位置）にあるときの磁界感知素子 52a, 52b, および／または 52c の位置を表してよい。矩形 230 の反対側の弧 240 の端部は、エレベータ 16 が下降した位置／構成／向き（例えば、完全に下降した位置）にあるときの磁界感知素子 52a, 52b, および／または 52c の位置を表してよい。図 4B の磁石 60 の上部と磁界感知素子 52a, 52b, および／または 52c との間の距離は、図 1A～図 4C に示す遠位アセンブリの構成では、（図 4B の z 軸に沿って）約 4.6mm とすることができる。磁界感知素子 52a, 52b, および／または 52c は、図 4B の y 方向に約 1mm だけ磁石 60 からオフセットされていてよい。しかしながら、任意の代替的な距離が利用されてもよく、距離は、一定のままである必要はない。

【0039】

図 6B は、エレベータ 16 が完全に上昇した構成と完全に下降した構成との間の中間位置／構成／向きにあるときの磁石 60 の磁界 260 を示すために磁石 60 が回転されているダイアグラム 250 を示す。影付き領域は、（図 6A の右側のキー 220 に示されるように）異なる強度の磁界 260 の領域を示す。矢印は、磁界の方向を示す。キー 220 は、ダイアグラム 250 にも適用される。矩形 270 は、1つまたは複数の磁界感知素子 52a, 52b, 52c を表す。例えば、矩形 270 は、1つの磁界感知素子 52a または 2つの磁界感知素子 52a, 52b を表すことができる。破線の弧 280 は、磁石 60 に対する磁界感知素子 52a, 52b, および／または 52c の経路を示すことができる。磁界 260 は磁界 210 に対して回転しているが、弧 240（図 6A）および 290（図 6B）は、磁石 60 の磁界の同じ部分を横切ることができる。図 6A は、第 1 の時間における磁石 60 の位置を表すことができ、図 6B は、第 2 の時間における磁石の位置を表すことができる。矩形 230 は、第 1 の時間における 1つまたは複数の磁界感知素子 52a, 52b, 52c の位置を表すことができ、矩形 270 は、第 2 の時間における 1つまたは複数の磁界感知素子 52a, 52b, 52c の位置を表すことができる。

【0040】

コンピュータモデリングソフトウェア（例えば、MATLAB および／または Python）が、弧 240, 280 に沿って磁界感知素子 52a, 52b, 52c のうちの 1つまたは複数によって測定された磁界を決定するために使用され得る。この情報は、遠位先端アセンブリ 10 を含むデバイス 100 の動作中に、磁界感知素子 52a, 52b, 52c のうちの 1つまたは複数によって受信される信号を解釈するために利用されてもよい。例えば、コントローラ 130 は、磁界感知素子 52a, 52b, 52c のうちの 1つまたは複数からの読み取り値をエレベータ 16 の位置と関連付ける情報を用いてプログラムされ得る。

【0041】

一例では、弧 240（図 6A）および 280（図 6B）は、各々、エレベータ 16 が完全に上昇した構成にあるときに、磁界感知素子 52a, 52b の主感知方向 C から約 0 度オフセットされた磁石 60 の軸 B を有する磁石 60 の経路を示すことができる。エレベータ 16 の完全に下降した構成では、磁石 60 の軸 B は、磁界感知素子 52a, 52b の主感知方向 C から約 63 度オフセットされていてよい。上記で提供された角度は単なる例示であり、任意の適切な角度が利用されてもよい。

【0042】

一例では、図 6A および図 6B に示すように、エレベータ 16 が完全に上昇した位置にあるときよりも、エレベータ 16 が完全に下降した位置にあるときの方が、磁界感知素子 52a, 52b の位置におけるエレベータ 16 の磁界は、より強くなり得る。しかしながら、磁界と磁界感知素子 52a, 52b との間の角度は、エレベータ 16 が完全に上昇し

10

20

30

40

50

た構成から完全に下降した構成に動く際に変化し得る。磁石 60 の軸 B と磁界感知素子 52 a, 52 b の感知方向 C との間の角度は、完全に下降した構成（例えば、約 63 度）よりも完全に上昇した構成（例えば、約 0 度）の方が小さくなり得るので、感知方向 C に沿った磁石 60 の磁界の成分は、完全に下降した構成よりも完全に上昇した構成の方が大きくなり得る。換言すれば、感知方向 C は、下降した構成よりも上昇した構成において磁石 60 の磁界とより整列されている可能性がある。

【0043】

図 7 は、磁界感知素子 52 a, 52 b, 52 c のうちの 1 つまたは複数の出力 710（ボルト）対エレベータ 16 の角度（0 度はエレベータ 16 の完全に上昇した／閉じた位置である）を示すグラフ 700 を示す。上述したように、一例では、図 7 に示す出力 710 は、磁界感知素子 52 a, 52 b の出力であってよい。2 つの磁界感知素子 52 a, 52 b が上記および下記で言及されるが、2 つの磁界感知素子 52 a, 52 b の使用は単なる例示であり、任意の適切な数（わずか 1 つの磁界感知素子 52 a）が利用されてもよい。上記の例では、磁界感知素子 52 a, 52 b の位置において、磁界の強度（すなわち、大きさ）は、エレベータ 16 が完全に上昇した構成にあるときよりもエレベータ 16 が完全に下降した構成にあるときの方が大きくなり得る。しかしながら、上記で説明したように、磁界感知素子 52 a, 52 b は、それらの感知方向 C に沿った磁界のみを測定する。また、上記で説明したように、感知方向 C に沿った磁石 60 の磁界のベクトル成分は、完全に下降した構成よりも完全に上昇した構成においてより大きくなり得るので、磁界感知素子 52 a, 52 b は、実際には、完全に下降した構成よりも完全に上昇した構成においてより大きい磁界の大きさを測定し得る。これは、磁界が、完全に下降した構成よりも完全に上昇した構成において感知方向 C とより整列されているからである。

【0044】

磁界感知素子 52 a, 52 b からの予想される出力 710 は、感知方向 C と整列する磁界のベクトル成分に、磁界感知素子 52 a, 52 b の線形感度（既知の値であり得る）を乗算することによって計算され得る。図 7 に示されるように、磁界感知素子 52 a, 52 b からの出力 710（例えば、電圧）は、エレベータ 16 の完全に上昇した構成において最大であってよく、磁界感知素子 52 a, 52 c からの電圧は、エレベータ 16 の完全に下降した構成において最小であってよい。磁界感知素子 52 a, 52 b の信号応答は、非線形であってよい。磁界感知素子 52 a, 52 b（または磁界感知素子の他の組み合わせ）の信号応答は、最適な測定のための設計選択を行うためにモデル化され得る。

【0045】

位置感知システム 50 を含む医療デバイス 100 を使用する前に、コントローラ 130 および／または位置感知システム 50 が較正され得る。例えば、図 6 A ～ 図 6 B に関して上記で説明したように、磁界感知素子 52 a, 52 b, および／または 52 c の様々な相対位置における磁石 60 の磁界（大きさおよび方向を含む）が決定され得る。図 7 に関して説明したように、様々な磁界に対する磁界感知素子 52 a, 52 b, および／または 52 c の応答を決定することができる。決定された応答は、処置中に位置感知システム 50 からの信号を解釈するために使用することができる。磁界感知素子 52 a, 52 b, および／または 52 c の信号に基づいて、磁石 60 の磁界および／またはエレベータ 16 の位置を決定することができる。

【0046】

遠位先端アセンブリ 10 を含む医療デバイス 100 は、被験者に医療処置を行うために使用され得る。処置は、ロボットにより、および／または人間のオペレータにより実施され得る。例えば、医療デバイス 100 は、被験者の体腔（例えば、十二指腸）の中に挿入され得る。処置中、外部デバイスを使用して、被験者の近くに磁界を生成することができる。生成された磁界は、例えば、交番磁界（例えば、1250 Hz 周波数）であってよい。例えば、外部デバイスは、被験者の近く（例えば、体腔が位置する身体の部分の近く）のテーブルまたは他の表面上に配置され得る。オペレータは、アクチュエータ 112 を作動させてエレベータ 16 の位置を調整することができる。

【0047】

処置の間、位置感知システム50（磁界感知素子52a，52b，52cを含む）は、シャフト114を通してハンドル110に、およびアンビリカス132を通してコントローラ130に信号を送信することができる。位置感知システム50からの信号は、身体内の遠位先端118（遠位先端アセンブリ10を含む）の位置および／または向きを示すことができる。位置感知システム50からの信号は、エレベータ16の位置を示すこともできる。

【0048】

上記で説明したように、1つまたは複数の磁界感知素子52a，52b，52cは、静磁界を測定することが可能であってよい。エレベータ16は動く可能性があるが、磁石60によって放出される磁界は、上述の外部磁界生成デバイスの交番磁界と比較して、本質的に静的であり得る。したがって、1つまたは複数の磁界感知素子52a，52b，52cは、交番外部磁界および磁石60の静磁界を同時に測定することが可能であり得る。例えば、コントローラ130は、磁界感知素子52a，52b，52cからの出力を、（a）外部交番磁界に関連する成分と、（b）エレベータ16に関連する成分とに分離するようにプログラムされていてよい。コントローラ130は、地球の磁界に起因する磁界感知素子52a，52b，52cからの出力の部分を識別し、フィルタ除去するようにプログラムされ得る。したがって、コントローラ130は、磁界感知素子52a，52b，52cからの出力に基づいて、遠位先端アセンブリ10の位置および／または向き、および／またはエレベータ16の位置を決定することができる。

【0049】

遠位先端アセンブリ10の位置および／または向き情報、および／またはエレベータ16の位置に関する情報は、処置の前に行われる撮像（例えば、3D撮像）と融合されてもよい。例えば、位置感知システム50は、オペレータが器具の軌道、乳頭の位置、および／または胆管の軌道をリアルタイムで、および／または同じ座標系で見ることができる拡張カメラビューまたは拡張三次元（「3D」）ビューの使用を可能にすることができる。位置感知システムは、現在のERCPワークフローに最小限の変更を加えるだけで乳頭のカニユーレ挿入を支援することができる。位置感知システム50からの情報は、カメラ32だけでは視覚化することができないデバイス100の近くの解剖学的構造（デバイス100が配置される体腔の外側の解剖学的構造を含む）に関する情報をオペレータに提供することができる。例えば、位置感知システム50は、十二指腸の壁を通して総胆管および膵胆管に関する情報を提供することができる。位置感知システム50は、乳頭へのカニユーレ挿入および／または器具を用いた処置の実施を容易にするために、遠位先端アセンブリ10の配置およびエレベータ16を用いた器具の配置を支援することができる。

【0050】

さらに、処置前画像は、リアルタイムで医療デバイス100を追跡するためのマップ（例えば、3Dマップ）を提供するように、解剖学的構造のメッシュを自動的にセグメント化するために使用され得る。そのようなリアルタイム追跡は、標的とする解剖学的構造に到達するために必要な時間、スキル、および／または労力の量を減少させ得る。処置前画像がない場合、位置感知システム50は、処置中にリアルタイムでマップ（例えば、3Dマップ）を生成するために、ソフトウェアがデバイス100の位置およびデバイス100の動きを追跡することを可能にし得る。生成されたマップは、被験者の解剖学的構造を通して医療デバイス100（および任意のEM対応アクセサリ）を誘導することができる。医療デバイス100は、MR画像融合、術前CT画像融合、電磁（EM）追跡、人工知能ベースの自動組織セグメンテーション、拡張現実、3D視覚化、および／または完全にロボット制御された内視鏡を含む、既知または今後知られるようになる任意の技術とともに利用され得る。

【0051】

コントローラ130は、ディスプレイを含んでいてよく、または外部ディスプレイ（図示せず）に信号を送信してもよい。ディスプレイは、遠位先端アセンブリ10の位置およ

び／または向き、および／またはエレベータ 16 の位置に関する情報をオペレータに提示することができる。例えば、ディスプレイは、3D ビューおよび／または仮想現実ビューをオペレータに提示してもよい。ディスプレイは、エレベータ 16 の位置に関する情報も提示してよい。例えば、ディスプレイは、エレベータ 16 の角度および／または器具と乳頭または他の構造との間の相対位置に関する情報を提示することができる。

【0052】

図 8 は、以下に特定される場合を除いて、遠位先端アセンブリ 10 の特性のうちのいずれかを含むことができる代替的な遠位先端アセンブリ 810 の素子を示す。コア 12 およびカバー 14 などの要素は図示されていないが、遠位先端アセンブリ 810 は、そのような要素、ならびに遠位アセンブリ 10 に関して図示および／または議論される他の素子を含んでいてよいことが理解されるであろう。遠位先端アセンブリ 810 は、本明細書に特定されているものを除いて、エレベータ 16 の特徴のうちの任意のものを含み得るエレベータ 816 を含んでいてよい。エレベータ 816 は、それに結合されたエレベータセンサ 860 を有していてよい。エレベータセンサ 860 は、例えば、例として慣性測定ユニットを含む任意のタイプのジャイロセンサを含んでいてよい。エレベータセンサ 860 は、(図 8 に示されるように) エレベータ 816 の側面上、エレベータ 816 の軸部 818 上、またはエレベータ 816 のレバーアーム 817 上など、エレベータ 816 の任意の好適な場所に配置されていてよい。エレベータセンサ 860 は、エレベータ 816 に結合(例えば、機械的に結合)されていてよく、エレベータ 816 内に封入されてもよく、またはエレベータ 816 上またはエレベータ 816 内に他の方法で配置されていてよい。

【0053】

基板 830 は、その上に搭載された位置感知システム 850 を有することができる。位置感知システム 850 は、基板 830 上に任意の好適な位置／構成を有する複数の感知素子 852a, 852b, 852c (または遠位先端アセンブリ 810 の別の素子)を含んでいてよい。感知素子 852a, 852b, 852c は、例えば、加速器および／またはジャイロスコープセンサを含んでいてよい。3つの感知素子 852a, 852b, 852c が示されているが、任意の適切な数および配置の感知素子が利用され得る(より少ないまたはより多いセンサを含む)。感知素子 852a, 852b, および／または 852c は、遠位先端アセンブリ 810 (例えば、基板 860) の位置／向きを示す信号を生成することができる。

【0054】

コントローラ(例えば、コントローラ 130)は、位置感知システム 850 および／またはエレベータセンサ 860 からの出力を分析する機能を有していてよい。例えば、コントローラ 130 は、エレベータセンサ 860 からの信号のどの成分(複数可)が、エレベータ 816 のみからではなく、遠位先端アセンブリ 810 の全体の動きに起因するかを決定することができる。いくつかの例では、感知素子 852a, 852b, および／または 852c からのデータは、遠位先端アセンブリ 810 の全体の動きを識別するために使用され得る。コントローラ 130 は、エレベータセンサ 860 によって識別されたどの動きが、遠位先端アセンブリ 810 の全体としての動きに起因するのではなく、エレベータ 816 の上昇／下降(すなわち、基板 830 およびその上に搭載されたコンポーネントなどの素子に対するエレベータ 816 の独立した動き)に起因するかを決定して、遠位先端の全体の動きを取り消すアルゴリズムでプログラムされていてよい。遠位先端アセンブリ 10 の使用と比較して、遠位先端アセンブリ 810 の使用は、外部磁界の生成を伴わなくてもよい。

【0055】

エレベータセンサ 860 および／または位置感知システム 850 は、(変位を近似するために使用される)加速度のみを測定することができるので、累積誤差が生じ得る。遠位先端アセンブリ 810 は、累積誤差を補償するために周期的に較正され得る。例えば、較正は、既知の位置のベースライン測定値を設定することができる。一例では、エレベータセンサ 860 を較正するために、オペレータは、エレベータ 816 を完全に上昇させる(

または完全に下降させる）ことができる。追加のセンサ（図示せず）は、いつエレベータ 816 が完全に上昇した（または完全に下降した）かを示す（例えば、指示信号を提供する）ことができる。追加的または代替的に、オペレータは、エレベータセンサ 860 の位置を較正する（例えば、「ゼロにする」）ために、エレベータ 816 が完全に上昇した（または完全に下降した）ことを確認するようにボタンを押すことができる。一例では、基板 830 の位置感知システム 850 を較正するために、（例えば、コントローラ 130 の）ソフトウェアは、カメラ 32 によって示される情報を、例えば、1）3 次元座標系に以前にマッピングされた情報（同時位置特定およびマッピング（「SLAM」）または別のアルゴリズムから生成され得る）、および／または 2）コンピュータ断層撮影（「CT」）または磁気共鳴撮像（「MRI」）スキャンなどの術前画像から取得された情報と関連付けることができる。

10

【0056】

本開示に記載される任意の方法または方法の部分は、（例えば、コントローラ 130 の）コンピュータシステムの 1 つまたは複数のプロセッサによって実行され得る。1 つまたは複数のプロセッサは、1 つまたは複数のプロセッサによって実行されると、1 つまたは複数のプロセッサを、方法を実行するように構成し、および／または 1 つまたは複数のプロセッサに方法を実行させる命令（例えば、ソフトウェアまたはコンピュータ可読コード）にアクセスすることによって、そのような方法を実行するように構成されている。そのような命令は、コンピュータシステムのメモリに格納されている。

【0057】

1 つまたは複数のプロセッサによって実行可能な命令は、非一時的コンピュータ可読媒体に格納されている。したがって、本開示は、コンピュータによって実行される方法が本開示で説明されるときはいつでも、コンピュータシステムの 1 つまたは複数のプロセッサによって実行されると、1 つまたは複数のプロセッサをコンピュータによって実行される方法を実行するように構成し、および／または 1 つまたは複数のプロセッサにコンピュータによって実行される方法を実行させる命令を格納する非一時的コンピュータ可読媒体を説明するものとしても理解されるべきである。非一時的コンピュータ可読媒体の例は、RAM、ROM、ソリッドステートストレージ媒体（例えば、ソリッドステートドライブ）、光ストレージ媒体（例えば、光ディスク）、および磁気ストレージ媒体（例えば、ハードディスクドライブ）を含む。非一時的コンピュータ可読媒体は、コンピュータシステムのメモリの一部であってもよく、またはコンピュータシステムとは別個であってもよい。

20

30

【0058】

コンピュータシステムは、1 つまたは複数のコンピューティングデバイスを含み得る。コンピュータシステムが複数のプロセッサを含む場合、複数のプロセッサは、単一のコンピューティングデバイスに含まれてもよく、または複数のコンピューティングデバイス間に分散されてもよい。プロセッサは、中央処理ユニット（CPU）、グラフィックス処理ユニット（GPU）、または別のタイプの処理ユニットであってもよい。本開示で使用される「計算デバイス」という用語は、「コンピューティングデバイス」と交換可能である。「電子ストレージデバイス」は、上述した非一時的コンピュータ可読媒体のうちの任意のものを含み得る。

40

【0059】

本開示の原理は、特定の用途のための例示的な例を参照して本明細書で説明されるが、本開示はそれに限定されないことを理解されたい。本明細書で提供される教示へアクセスする当業者であれば、追加の修正、適用、および均等物の置換がすべて本明細書で説明される例の範囲内に入ることを認識するであろう。したがって、本発明は、前述の説明によって限定されるものと見なされるべきではない。

50

【図面】
【図 1 A】

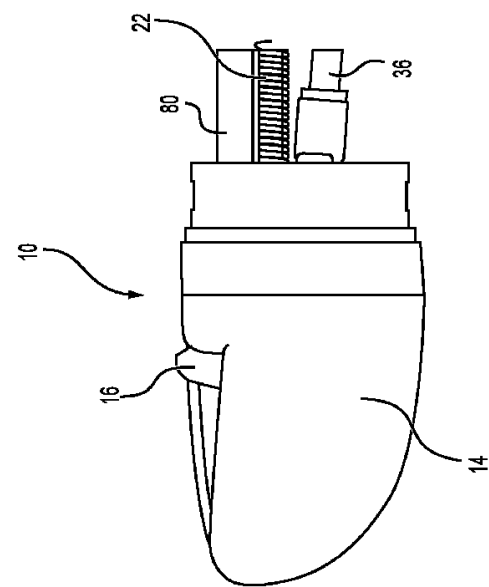


FIG. 1A

【図 1 B】

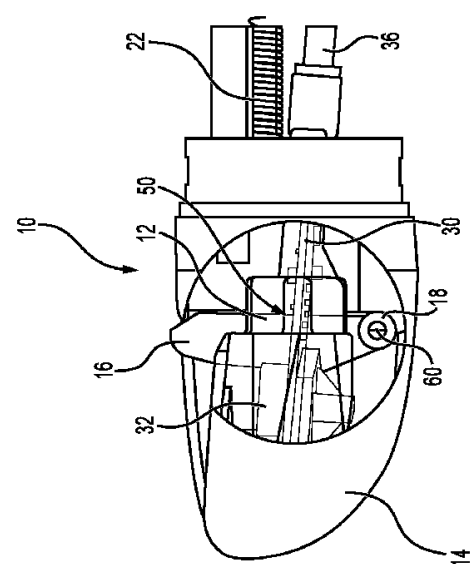


FIG. 1B

【図 1 C】

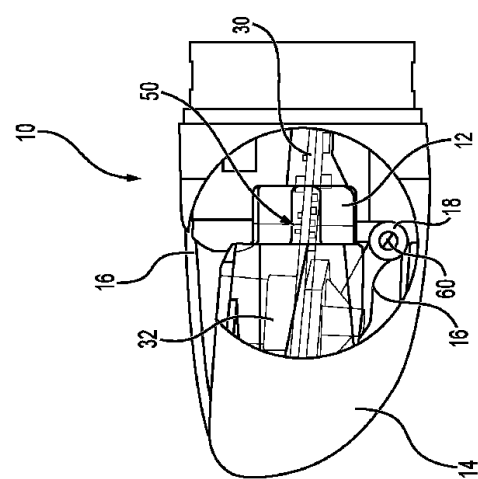


FIG. 1C

【図 2】

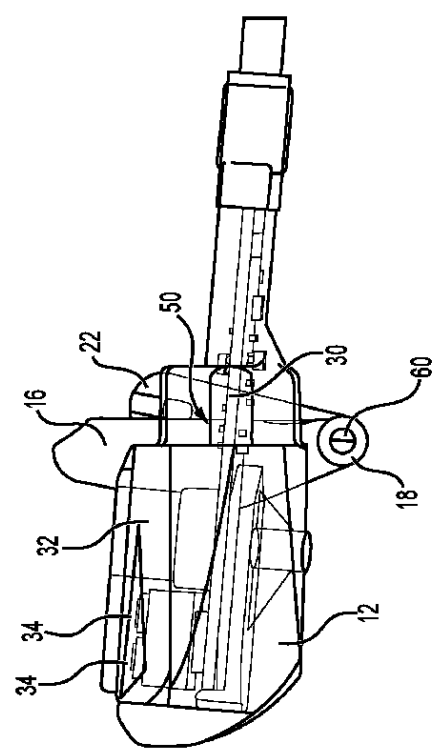


FIG. 2

10

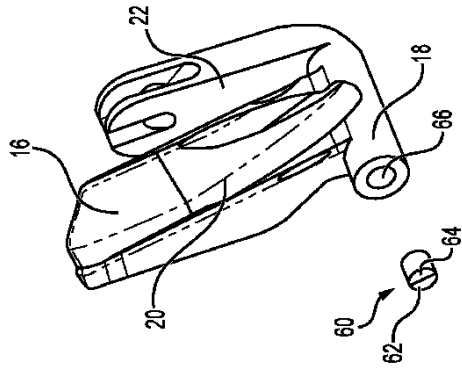
20

30

40

50

【図 3 A】



【 図 3 B 】

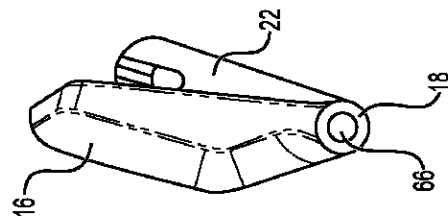
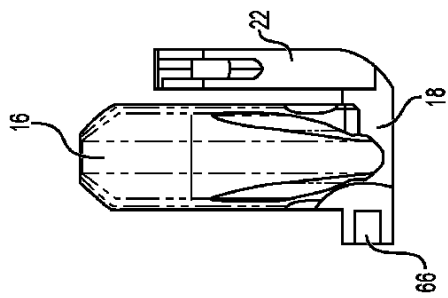


FIG. 3B

【 図 3 C 】



【図 4 A】

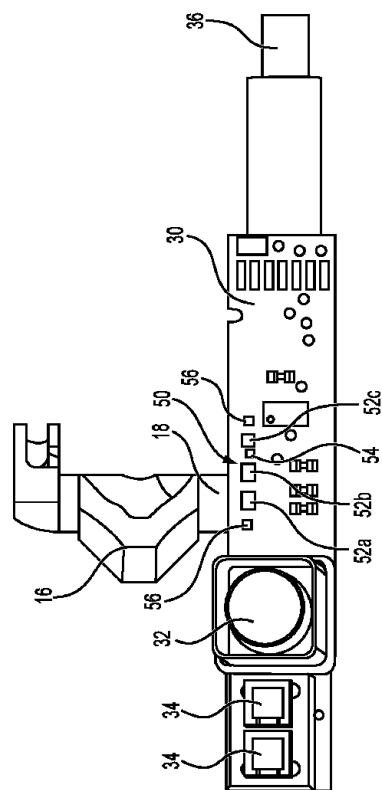


FIG. 4A

【図 4 B】

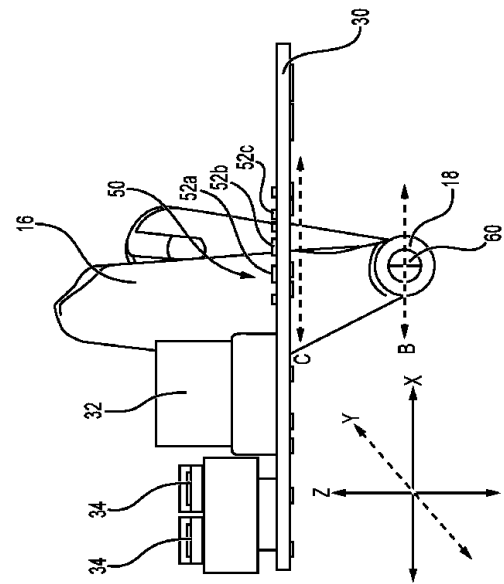


FIG. 4B

【図 4 C】

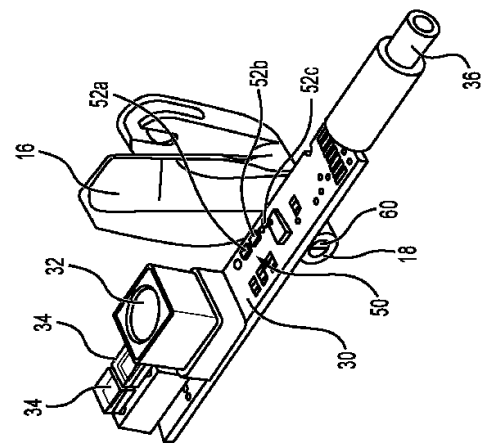


FIG. 4C

【図 5】

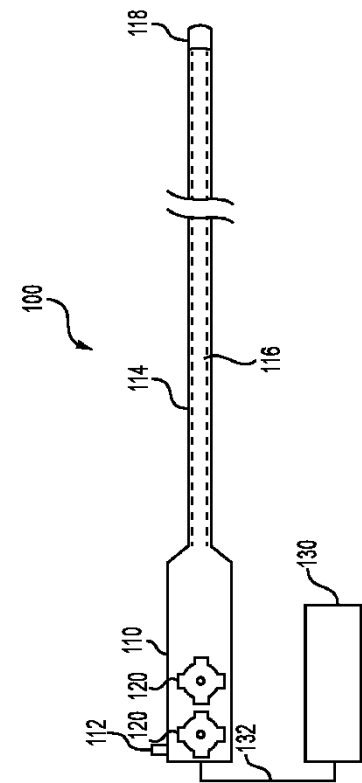


FIG. 5

【図 6 A】

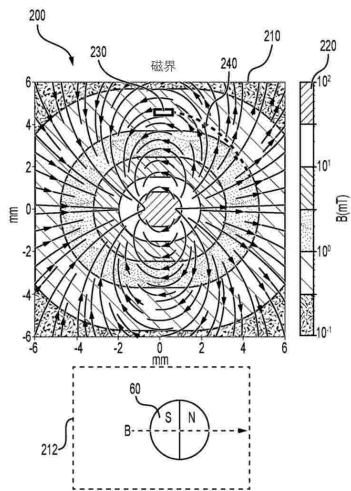


FIG. 6A

10

20

30

40

50

【図 6 B】

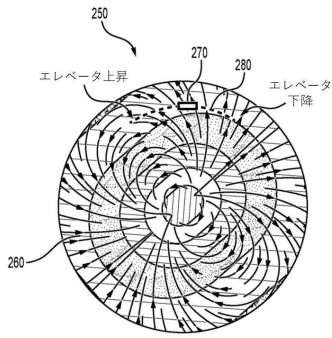


FIG. 6B

【図 7】

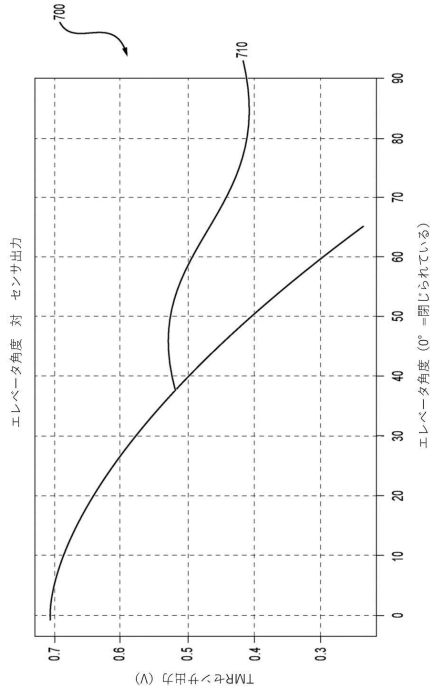


FIG. 7

【図 8】

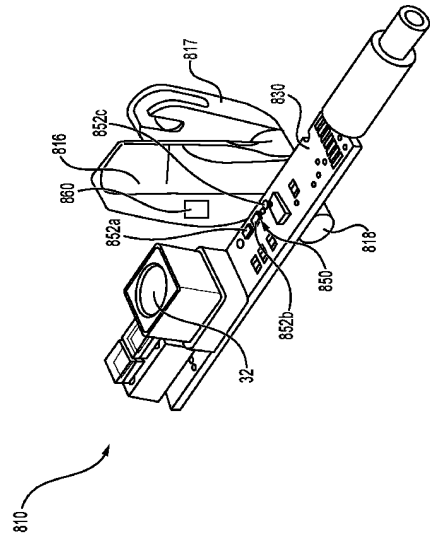


FIG. 8

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/017825

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B1/00 A61B5/06 ADD. A61B34/20		
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		
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) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2017 148406 A (FUJIFILM CORP) 31 August 2017 (2017-08-31)	1-5, 11, 13, 15
Y	paragraphs [0019], [0020], [0027], [0043] - [0062], [0102] - [0104]; figures 1-9, 16	6-10, 12, 14
Y	US 2017/059361 A1 (NAGARKAR KAUSTUBH RAVINDRA [US] ET AL) 2 March 2017 (2017-03-02) paragraphs [0006], [0018] - [0020], [0023], [0028], [0033], [0036]; figures 1-5	6-10, 12, 14
Y	US 2018/172420 A1 (HEIN MATTHEW [US] ET AL) 21 June 2018 (2018-06-21) cited in the application paragraphs [0044] - [0049]; figure 1	6-10, 12, 14
☐ 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 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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 10 July 2023		Date of mailing of the international search report 18/07/2023
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 Rick, Kai

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International application No	
Information on patent family members				PCT/US2023/017825	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
JP 2017148406 A	31-08-2017	JP 6718255 B2		08-07-2020	
		JP 2017148406 A		31-08-2017	
US 2017059361 A1	02-03-2017	AU 2016216599 A1		16-03-2017	
		CA 2939710 A1		01-03-2017	
		CN 106482755 A		08-03-2017	
		EP 3139189 A1		08-03-2017	
		JP 2017049240 A		09-03-2017	
		KR 20170027285 A		09-03-2017	
		US 2017059361 A1		02-03-2017	
US 2018172420 A1	21-06-2018	NONE			

10

20

30

40

50

フロントページの続き

,NA,RW,SD,SL,ST,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,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,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,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. MATLAB

2. PYTHON

アメリカ合衆国 5 5 1 2 6 ミネソタ州 ショアビュー グラムシー ロード 1 0 0 5 アパートメント 4 4 8

(72)発明者 フォスター、ダニエル

アメリカ合衆国 5 5 0 3 8 ミネソタ州 リノ レイクス ストーニーブルック ドライブ 1 5 2 2

(72)発明者 デュバル、ジョージ

アメリカ合衆国 0 1 7 7 6 マサチューセッツ州 サドベリー メープルウッド アベニュー 4 5

Fターム (参考) 4C161 AA01 BB04 CC06 FF35 FF43 HH24 HH55 LL02 QQ06 QQ07