

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

**特許第6952696号
(P6952696)**

(45) 発行日 令和3年10月20日(2021.10.20)

(24) 登録日 令和3年9月30日(2021.9.30)

(51) Int.Cl.

F 1

A61B 34/20	(2016.01)	A 61 B 34/20
A61B 5/00	(2006.01)	A 61 B 5/00
A61B 8/14	(2006.01)	A 61 B 8/14
A61B 17/34	(2006.01)	A 61 B 17/34

B

請求項の数 19 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2018-530134 (P2018-530134)
 (86) (22) 出願日 平成28年12月14日 (2016.12.14)
 (65) 公表番号 特表2019-508079 (P2019-508079A)
 (43) 公表日 平成31年3月28日 (2019.3.28)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/066680
 (87) 國際公開番号 WO2017/106362
 (87) 國際公開日 平成29年6月22日 (2017.6.22)
 審査請求日 令和1年12月11日 (2019.12.11)
 (31) 優先権主張番号 62/268,378
 (32) 優先日 平成27年12月16日 (2015.12.16)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73) 特許権者 596130705
キヤノン ユーエスエイ, インコーポレイテッド
CANON U. S. A., INC
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 117
47, メルビル, ワン キヤノン パーク
(74) 代理人 100090273
弁理士 國分 孝悦
(72) 発明者 加藤 貴久
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
618-3731, アーバイン, アルトン パークウェイ 15975 キヤノン ユーエスエイ, インコーポレイテッド内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療ガイダンス装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

皮膚進入点を通して患者に挿入するための挿入可能医療ツールを誘導するように構成された医療ガイダンス装置であって、

ジャイロスコープ、加速度計または磁力計である少なくとも1つのセンサを備える慣性測定ユニット、および

前記慣性測定ユニットに接続された回路基板であって、前記慣性測定ユニットからの感知信号を処理することによって向きを計算するように構成された回路基板

を備える角度センサと、

前記角度センサに取り付けられた機械的インタフェースと、

患者に装着されるように構成され、前記皮膚進入点を少なくとも部分的に取り囲む表示器であって、

(i) 前記角度センサから前記向きに関する情報を受け取り、および

(ii) 前記挿入可能医療ツールの前記向きを示すことによって、医療専門家にリアルタイムのフィードバックを提供する、

よう構成された表示器と

を備え、

前記機械的インタフェースは、挿入可能医療ツールまたは医療専門家に取外し可能に取り付けられるように構成されている、

医療ガイダンス装置。

10

20

【請求項 2】

前記慣性測定ユニットは、ジャイロスコープ、加速度計および磁力計を備え、

前記回路基板は、前記ジャイロスコープ、前記加速度計および前記磁力計からの感知信号を処理することによって向きを計算するように構成された、請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 3】

前記回路基板に接続された信号インターフェースをさらに備え、

前記信号インターフェースは、標的向き信号を受け取るように構成されており、

前記回路基板は、前記標的向きと前記慣性測定ユニットによって決定された前記向きとの間の差を計算するように構成された、

10

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 4】

前記回路基板に接続されたデータ記憶ユニットをさらに備え、

前記データ記憶ユニットは、前記慣性測定ユニットによって決定された前記向きを記憶する、

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 5】

医療専門家の操作に基づいて前記回路基板をトリガするように構成されたユーザインターフェースをさらに備え、

前記回路基板は、

20

前記ユーザインターフェースからの前記トリガの場合の向きを基準向きとして設定し、

前記基準向きを記憶するよう前記データ記憶ユニットに指令し、

前記データ記憶ユニット内の前記基準向きと前記慣性測定ユニットによって決定された前記向きとの間の差を計算するように構成された、

請求項 4 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 6】

前記基準向きは、多数の挿入可能医療ツールの 1 つの挿入角度であり、前記回路基板は、異なる挿入可能医療ツールの挿入角度と前記基準向きとの間の差を計算するように構成された、

請求項 5 に記載の医療ガイダンス装置。

30

【請求項 7】

前記慣性測定ユニットの座標との幾何学的関係を規定するための 1 つまたは複数の基準マーカをさらに備え、

前記基準マーカは、医用画像化装置の画像スキャン方向と整列しており、前記回路基板は、整列された前記 1 つまたは複数の基準マーカに基づいて前記基準向きを設定するように構成された、

請求項 5 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 8】

前記慣性測定ユニットで検出された重力の向きは、画像中の重力の向きを決定するために使用される、

40

請求項 7 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 9】

前記表示器によって提供される前記情報は、向き情報のリアルタイムのフィードバックである、

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 10】

前記医療ガイダンス装置は、針状の装置を誘導するように構成された、

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 11】

前記表示器は、前記機械的インターフェースに装着されている、

50

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 1 2】

前記表示器に機械的に接続された第 2 の機械的インターフェースをさらに備え、

前記表示器は、医療専門家によって選択された位置に取外し可能に取付け可能であるよう構成された、

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 1 3】

請求項 1 に記載の複数の医療ガイダンス装置と、

前記複数の医療ガイダンス装置に電気的に接続された処理装置と
を備え、

10

前記処理装置は、前記複数の医療ガイダンス装置のうち第 1 の医療ガイダンス装置の向きと他の医療ガイダンス装置の向きとの間の差を測定する、

医療ガイダンスシステム。

【請求項 1 4】

前記第 1 の医療ガイダンス装置は、患者に取り付けるように提供された医療ガイダンス装置であり、

前記複数の医療ガイダンス装置のうちの他の少なくとも 1 つの医療ガイダンス装置は、前記患者の体に挿入されるように構成された針状の装置に取り付けられた、

請求項 1 3 に記載の医療ガイダンスシステム。

【請求項 1 5】

20

前記第 1 の医療ガイダンス装置は、超音波画像化プローブに取り付けられた医療ガイダンス装置であり、

他の医療ガイダンス装置のうちの少なくとも 1 つの医療ガイダンス装置は、患者の体に挿入される針状の装置に取り付けられた、

請求項 1 3 に記載の医療ガイダンスシステム。

【請求項 1 6】

針状の装置に取り付けられた請求項 1 に記載の少なくとも 1 つの医療ガイダンス装置と
'

前記針状の装置が挿入される皮膚進入点に位置合わせされた患者上の位置合わせマーカと、

30

画像サーバおよび前記医療ガイダンス装置に電気的に接続されたコンソールと
を備え、

前記コンソールは、医用画像を受け取り、前記位置合わせマーカの位置および向きを前記患者の座標系に位置合わせし、前記コンソールは、前記皮膚進入点の位置を前記座標系に位置合わせする、

医療ガイダンスシステム。

【請求項 1 7】

医療ガイダンス装置を備えるシステムであって、

前記医療ガイダンス装置は、

ジャイロスコープ、加速度計または磁力計である少なくとも 1 つのセンサを備える慣性測定ユニット、および

40

前記慣性測定ユニットに接続された回路基板であって、前記慣性測定ユニットからの感知信号を処理することによって向きを計算するように構成された回路基板

を備える角度センサと、

前記角度センサに取り付けられた機械的インターフェースと
を備え、

前記機械的インターフェースは、挿入可能医療ツールまたは医療専門家に取外し可能に取り付けられるように構成されており、

前記角度センサは、前記挿入可能医療ツールの向きを決定するように構成されており、
前記医療ガイダンス装置は、さらに、

50

患者に装着されるように構成された表示器であって、前記角度センサから前記向きに関する情報を受け取り、および前記挿入可能医療ツールの前記向きを示すことによって、医療専門家にリアルタイムのフィードバックを提供する、表示器を備える、システム。

【請求項 1 8】

前記挿入可能医療ツールの前記向きを示すことは、挿入平面方向 および挿入角度 の情報を示すことを含む、

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 1 9】

前記挿入可能医療ツールの前記向きを示すことは、挿入平面方向 および挿入角度 の情報を示すことを含む、

請求項 1 7 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本出願は、2015年12月16日に出願された米国特許仮出願第62/268,378号の優先権を主張するものであり、この米国特許仮出願の内容は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれている。

【0 0 0 2】

開示の分野

本出願の開示は、一般に医療装置に関し、特に、慣性測定ユニットと機械的インターフェース(mechanical interface)とを備える医療ガイダンス装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

外科的手技、特に、コンピュータ断層撮影法(CT)および磁気共鳴映像法(MRI)などの医用画像に基づく計画に従って針状の器具を配置する経皮的介入手技においては、挿入可能医療ツールの向き(orientation)を正確かつ精密に定めることが決定的に重要である。

【0 0 0 4】

挿入可能医療ツールの向きの直観的理解も、外科的手技の困難を緩和する。挿入可能医療ツールの正確で直観的な向きを達成するため、および挿入可能医療ツールの向きのユーザ依存度を低減するために、さまざまなシステムが使用してきた。

【0 0 0 5】

例えば、穿刺針案内装置は、患者上に置かれた、または患者の上方に位置決めされた、穿刺針を保持する。医師(physician)または他の医療専門家(practitioner)は、角度ガイダンス手段によって、装置内における針の角度を手動で調整すること、および穿刺針を誘導してこの装置で標的病変を狙うことができる。例えば米国特許第8,241,301号を参照されたい。しかしながら、このような装置は、患者の体に挿入される針のリアルタイムの向きを直接には提供しないことを含め、重大な制限を有する。したがって、医療専門家は、整列した位置および向きからの装置のずれ、ならびにガイダンス手段と針の間の機械的間隙に起因する、向きの誤差をこの装置が含む危険性を依然として有する。また、この装置は、手技の間、整列した位置および向きに保持される必要がある。医療専門家の手または装着装置で保持する場合には、ワークフローが、このガイダンス装置の他に、標準手動手順からの追加のステップおよび装置を含む必要がある。

【0 0 0 6】

米国特許出願公開第2015/0157384は、蒸気送達針を挿入して前立腺組織を

10

20

30

40

50

治療するための凝縮性蒸気エネルギーを送達する蒸気送達システムおよび方法を開示している。この針の位置を自動的に検出するため、この蒸気送達システムは、加速度計とジャイロスコープとを含む慣性航法チップを含む。しかしながら、このシステムには依然として限界がある。例えば、このシステムは、汎用的な挿入可能医療ツールと同じ感知システムを用いて誘導することができない。また、この感知システムは、装置本体にしっかりと関連づけられており、他に基準センサはない。したがって、医療専門家が針を誘導するために使用したい基準を選択することが難しい。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

10

したがって、これらの制限およびその他の制限を克服し、挿入可能医療ツールの正確かつ精密な向きを提供する医療ガイダンス装置が求められている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の少なくとも1つの実施形態によれば、医療ガイダンス装置が提供される。この医療ガイダンス装置は、角度センサと、角度センサに取り付けられた機械的インタフェースとを備える。機械的インタフェースは、挿入可能医療ツールまたは医師もしくは他の医療専門家の手に取外し可能に取り付けられるように構成されており、角度センサ（この角度センサは、ジャイロスコープ、加速度計または磁力計である少なくとも1つのセンサを備える慣性測定ユニット、および慣性測定ユニットに接続された回路基板であり、慣性測定ユニットからの感知信号を処理することによって向きを計算するように構成された回路基板を備える）は、挿入可能医療ツールの向きまたは医療専門家の手の向きを決定するよう構成されている。この医療ガイダンス装置は、また、前記向きに関する情報を角度センサから受け取り、挿入可能医療ツールの向きまたは医療専門家の手の向きを表示する表示器（indicator）を含むことができる。

20

【0009】

本発明の他の実施形態によれば、医療ガイダンスシステムが提供される。この医療ガイダンスシステムは、複数の医療ガイダンス装置と、この複数の医療ガイダンス装置に電気的に接続された処理装置（processor）とを備える。この処理装置は、この複数の医療ガイダンス装置のうちの1つの医療ガイダンス装置を基準装置として設定し、この基準装置の向きと残りの医療ガイダンス装置の向きとの間の差（discrepancy）を測定する。

30

【0010】

本発明のさらに他の実施形態によれば、医療ガイダンスシステムが提供される。この医療ガイダンスシステムは、針状の装置に取り付けられた少なくとも1つの医療ガイダンス装置と、針状の装置が挿入される皮膚進入点（skin entry point）に位置合わせされた患者上の位置合わせマーカ（fiducial marker）と、画像サーバおよび医療ガイダンス装置に電気的に接続されたコンソール（console）とを備える。使用時、コンソールは、医用画像を受け取り、位置合わせマーカの位置および向きを患者の座標系に位置合わせし、この向きを、皮膚進入点を基準位置として使用することによって医療ガイダンス装置から医用画像上にフィードバックする。

40

【0011】

他の実施形態では、挿入可能医療ツールを患者の体内に配置（deploy）する方法が提供される。この方法は、挿入可能医療ツールに機械的インタフェースを取り付けることを含み、機械的インタフェースは医療ガイダンス装置の一部であり、医療ガイダンス装置は、ジャイロスコープ、加速度計または磁力計である少なくとも1つのセンサを備える慣性測定ユニットおよびこの慣性測定ユニットに接続された回路基板を備える角度センサと、角度センサに取り付けられた機械的インタフェースと、表示器とを備える。この方法は、さらに、基準向きを規定すること、表示器からのフィードバックに基づいて挿入可能医療ツールを基準向きに整列させること、ならびに挿入可能医療ツールを患者の体内に配

50

置することを含む。

【0012】

さらに他の実施形態では、挿入可能医療ツールの配置を支援する方法が提供される。この方法は、上述したような挿入可能医療ツールを提供すること、ユーザ入力を介して基準向き情報を受け取ること、基準向きと比較した挿入可能医療ツールの向きおよび／または位置の差を評価すること、ならびに表示器を介して差情報を提供することを含む。この差情報（フィードバック）はリアルタイムのものであることができる。

【0013】

本開示のこれらの目的、特徴および利点ならびにその他の目的、特徴および利点は、本開示の例示的な実施形態の以下の詳細な説明を読み、添付された図面および提供された請求項について検討したときに明らかになろう。

10

【0014】

本開示のさらなる目的、特徴および利点は、以下の詳細な説明を、本開示の例示的な実施形態を示す添付図について検討したときに明らかになろう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】例示的な医療ガイダンス装置を示す図である。図1(A)は、医療ガイダンス装置の側面図である。図1(B)は、図1(A)の線B-Bで切った断面図である。図1(C)は、挿入可能医療ツール7に取り付けられているときの医療ガイダンス装置の側面図である。

20

【図2】図1(A)～(C)の実施形態のブロック図である。

【図3】医用画像と医療ガイダンス装置との間の回転を位置合わせする位置合わせ方法のうちの1つの方法を示す図である。

【図4】医用画像と医療ガイダンス装置との間の回転を位置合わせする別の位置合わせ方法を示す図である。

【図5】3D空間における向きを、医療手技に使用する特定の2つの角度にどのようにマップするのかを示す図である。

【図6】図5(A)および図5(B)と同じ座標系ならびに基準向き18を示す図である。

【図7】第2の実施形態の例示的な機械的インターフェースを示す図である。図7(A)は、スナップクリップを示す上面図である。図7(B)は、側面図であり、図7(C)は、挿入可能医療ツールに取り付けられた機械的インターフェースを示す図である。

30

【図8】医療ガイダンス装置の例示的な取付け機構を示す図である。図8(A)は、透視図であり、図8(B)は、図8(A)の線K-Kで切った断面図である。

【図9】第2の実施形態の別の機械的インターフェースを示す図である。図9(A)は、透視図であり、図9(B)は、挿入可能医療ツールを含む別の透視図である。

【図10】第2の実施形態のさらに別の機械的インターフェースを示す図である。図10(A)は、ユーザの手を含む上面図である。図10(B)は、側面図である。

【図11】例示的な表示器の上面図である。

【図12】図12(A)は、別の例示的な表示器の側面図であり、図12(B)は、別の例示的な表示器の透視図である。

40

【図13】さらに別の例示的な表示器の透視図である。

【図14】例示的な医療ガイダンス装置の分解図である。

【図15】針挿入装置上に位置決めされた図14の例示的な医療ガイダンス装置を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

これらの図を通じて、特段の言及がない限り、示された実施形態の同様の特徴、要素、構成要素または部分を示すために同じ参照番号および符号が使用されている。さらに、これらの図を参照して主題の開示を詳細に説明するが、その説明は、例示的な実施形態に関

50

してなされる。添付の特許請求の範囲によって定義されるようなこの主題の開示の真の範囲および趣旨から逸脱することなく、記載された例示的な実施形態に変更および改変を加えることができることを意図する。

【0017】

(実施形態1)

次に、図1から図6および図8を参照して第1の実施形態を説明する。図1は、例示的な医療ガイダンス装置を示している。この実施形態の医療ガイダンス装置は、角度センサ1、機械的インターフェース2、ツールガイド3、ケーブル4、ハンドル5、ボタン6、基準マーカ(reference marker)9およびヒンジ10を備える。角度センサ1は、3軸ジャイロスコープ、3軸加速度計および3軸磁力計を備える慣性測定ユニット、ならびに回路基板を含む。回路基板は、慣性測定ユニットに電気的に接続されており、角度センサ1の座標系に基づいて角度センサ1の絶対的な向きを計算する。角度センサ1は、回路基板を用いてプログラム可能である。具体的には、回路基板は、3軸ジャイロスコープ、3軸加速度計および3軸磁力計からの全ての測定値を使用して、ドリフトのない安定した感知と、医療手技に関してその速度をリアルタイムとみなすのに十分な速さでの測定値更新との間の釣合いをとる。具体的には、この実施形態では、測定値更新速度が20Hzから100Hzの範囲にある。10

【0018】

角度センサ1内の慣性測定ユニットは、ジャイロスコープ、加速度計および磁力計のうちの1つまたは複数を有し、いくつかの好ましい実施形態では、ジャイロスコープ、加速度計および磁力計が、それぞれ、高い頻度での向きの感知と向きの正確な感知との組合せを提供することができる。これらのジャイロスコープ、加速度計および磁力計は、統合された出力を有する単一のチップ上に組み込まれていてもよく、または別々に配置されてもよい。慣性測定ユニットは、手術に長期間使用する間の感知された向きのドリフトを低減させることも可能にする。したがって、医師または他の医療専門家は、手術を通して、手動操作に対するリアルタイムの正確な向きで医療装置を誘導することができる。20

【0019】

ツールガイド3を用いて機械的インターフェース2を挿入可能医療ツール7に取り付けたり、取り外したりすることができる(図1(C))。軸Aは、ツールガイド3の中心線であり、取付けモードでは、軸Aが、挿入可能医療ツール7の重心である軸Cと整列する。さらに、角度センサ1は、ツールガイド3に対する設計された(既知の)幾何学的関係で機械的インターフェース2上に固定されており、この設計された幾何学的関係を使用することによって、角度センサ1は、挿入可能医療ツール7に対する角度センサ1の回転関係を、角度センサ1の座標系に対して位置合わせすることができる。角度センサ1は、既知の幾何学的関係で、機械的インターフェース2に直接にまたは間接的に取り付けることができる。30

【0020】

この実施形態では、挿入可能医療ツール7が長い針状の装置として示されている。しかしながら、本発明では、他のフォームファクタ(form factor)を有する中間ツールを使用することもできる。40

【0021】

この取付け特徴のため、この例示的な医療ガイダンス装置の機械的インターフェース2は、ハンドル5、ヒンジ10を含む。

【0022】

図8は、この取付け機能の詳細な原理を示す。この実施形態の機械的インターフェース2は、ヒンジ10のねじ20を用いて、挿入可能医療ツール7を保持する(図8(A)の線K-Kで切った断面図としての図8(B))。医療専門家は、例えばハンドル5を押してツールガイド3を開くことができ、軸Jに沿ってツールガイド3を挿入可能医療ツール7に取り付ける。任意選択で、ツールガイド3の中心線Kと挿入可能医療ツール7の重心とを整列させる。50

【0023】

図2は、この実施形態のブロック図を示す。医療ガイダンス装置11は、信号インタフェース12を介してコンソール13に電気的に接続されている。この接続は、また、角度センサ1に電力を供給する。コンソール13は、さらに、表示器14および画像サーバ15に接続されている。コンソール13は、画像サーバ15から医用画像、例えばCT画像またはMRI画像を受け取る。画像サーバ15は、例えば、医用画像化装置に接続されたDISCOMサーバである。それらの医用画像は、また、医師または他の医療専門家がコンソール13によって医療手技を計画するのを助ける注釈付きの情報とともに、表示器14に送られる。

【0024】

10

また、医用画像を用いて基準向きを規定するために医療専門家と対話するように、コンソール13を適合させることもできる。この基準向きは、信号インタフェース12を介して医療ガイダンス装置11に送られる。例えば、計画策定中、医療専門家は、1つまたは複数の医用画像を見た後に基準向きを規定することができる。2回以上の配置（例えば針の多数回の配置）を必要とする手技に対しては、いくつかの基準向きを規定することができる。この情報を医療ガイダンス装置に送ることができ、医療ガイダンス装置は、医療ガイダンス装置に取り付けられた挿入可能医療ツールを医療専門家が移動させるときに、1種または数種のフィードバックを提供することによって、医療専門家を支援する。

【0025】

20

医療ガイダンス装置11は、また、医療ガイダンス装置11の座標に基づく医用画像の位置合わせされた回転を使用することによって、基準向きと挿入可能医療ツール7の向きとの間の差を決定することができる。信号インタフェースは、回路基板が、挿入可能医療ツールのリアルタイムの向きを標的の向きと比較すること、およびそれらの向き間の差を評価することを可能にする。回路基板は、後に論じるようなコンピュータ内で一般的に見られるコントローラまたは他の特徴の組合せとすることができます。したがって、医療専門家は、計画と実行との間の差を低減させる手技を実行することができる。この差は、例えば、この差の相対量を示す画像または信号として表示器14上に表示することができる。この信号は、ビープ音、振動または光などとすることができます。このフィードバックは、リアルタイムで提供することができる。

【0026】

30

回路基板をデータ記憶ユニットに接続することができる。このデータ記憶ユニットは、基準向きおよび／または挿入可能医療ツールの向きを記憶する。データ記憶ユニットによって記憶された向きを使用して、例えば、異なる時点におけるこれらの向き間の類似性または差を評価することができる。この類似性または差を用いて、医療専門家は、以前の手術または現在の手術を分析することができ、手術を改良または再現するために手術を計画することもできる。医療専門家が関心を寄せる基準向きを記憶することによって、医療ガイダンス装置は、基準向きとリアルタイムの向きとの間の差を評価することができる。この差を用いて、医療専門家は、医療専門家が関心を寄せる基準向きとある関係にある向きに医療装置を向けることができ、または基準向きと同じ向きを迅速かつ正確に再現することができる。基準向きは、同じ挿入可能医療ツールを最後に挿入したときの角度とすることができます、または、医師もしくは他の医療専門家が多数の挿入可能医療ツールをその患者に挿入するときには、直前の挿入可能医療ツールの挿入角度とすることができます。

40

【0027】

また、医療専門家は基準向きを迅速に更新することができるため、このシステムは、角度センサ1の向きの誤差、特に長期間のドリフト誤差を低減させることができます。医療専門家は、基準向きを更新した後のある短い期間のうちにリアルタイムの向きの情報を使用することができる。

【0028】

50

図3は、医用画像と医療ガイダンス装置11との間の回転を位置合わせする方法のうちの1つの方法を示す。この例示的な位置合わせでは、医療ガイダンス装置11を医療手技

に実際に使用する前に、医療専門家が、医療ガイダンス装置11を保持し、医療ガイダンス装置11を画像平面方向Dに向ける。機械的インターフェース2上の基準マーク9は、細線(hair line)であり、基準マーク9は、画像平面16の方向に整列している。この実施形態では、CTまたはMRIなどの医用画像化装置が、医用画像化装置の頂部からレーザ線を投影することによって、画像平面位置に線を提供する。基準マーク9は、手動でその線に整列される。医療専門家は、例えばボタン9を約1秒間押し続けることによって、この整列の完了を医療ガイダンス装置11に知らせることができる。

【0029】

次いで、加速度計を使用することによって、医療ガイダンス装置11が重力の方向Eを測定する。また、医療ガイダンス装置11は、既に、基準マーク9の細線に対して垂直方向である方向Fを知っている。したがって、医用画像平面16の座標系Iの3軸のうちの1軸、すなわち医用画像平面16が重力方向Eを含むと仮定すると、医療ガイダンス装置11は、医療ガイダンス装置11の座標Hに基づいて医用画像向きGを決定することができる。したがって、医療ガイダンス装置11は、医用画像平面16の回転をその座標系に位置合わせすることができる。

【0030】

図4は、この回転位置合わせのために患者に装着される別の医療ガイダンス装置11である。この実施形態の機械的インターフェース2は、例えば、患者の皮膚に接着することができる接着剤とすることができる。また、機械的インターフェース2は、医療専門家が医療手技のために使用する医用画像化様式(modality)で見ることができる2つの位置合わせマークを含む。

【0031】

最初に、患者および挿入可能医療ツール7に取り付ける2つの医療ガイダンス装置11を、同じ座標系に対して互いに位置合わせする。この位置合わせは、機械的な撓み(mechanical flexure)を使用することによって実行することができる。この機械的な撓みは、2つの医療ガイダンス装置11を同じ方向に正確に整列させる。この位置を用いて、2つの医療ガイダンス装置11は、向きを測定することができ、それらの向きをコンソール13内の処理装置に送る。コンソール13内の処理装置は、2つの向き間の誤差を較正する。

【0032】

次に、医療専門家は、位置合わせマーク17を含む医療ガイダンス装置11を患者の皮膚に装着し、位置合わせマーク17を含む患者の医用画像を撮影する。それらの医用画像は、コンソール13に送られる。次いで、コンソール13が、患者の医用画像の回転と医療ガイダンス装置11との間の画像位置合わせを、位置合わせマーク17の画像を使用することによって実行する。

【0033】

患者上の医療ガイダンス装置11と挿入可能医療ツール7上の医療ガイダンス装置11との間の回転は較正されているため、挿入可能医療ツール7上の医療ガイダンス装置11も、医用画像平面16の回転に対して位置合わせされている。

【0034】

この例では2つの基準マーク17を提供しているが、本発明は、2つの位置合わせマーク17だけに限定されない。任意の数、向きまたはタイプの基準マークまたはその他のマークを使用して、医療装置11および/または挿入可能医療ツール7を較正および/または位置合わせすることができる。

【0035】

図5は、医用画像の座標を示し、3D空間における向きを、挿入可能医療ツール7を点Oにおいて患者に挿入することを伴う医療手技に使用するために特定の2つの角度にどのようにマップするかが説明される。Y軸は、画像スキャン方向Dを向いており、X軸およびZ軸は、医用画像の平面16上にある。原点Oは、挿入可能医療ツール7の皮膚進入点に位置する。挿入可能医療ツール7は、患者の体内に挿入するための針状のツールである

10

20

30

40

50

。

【0036】

図5(A)では、ツールの向き17が、X-Z平面の医用画像平面に対して傾いており、ツールの向き17は、挿入前に医師が挿入可能医療ツールを置く初期位置を示す。医療ガイダンス装置11は、3D空間におけるツールの向き17を、挿入平面方向、挿入角度およびツールの回転にマップする。挿入平面方向は、画像平面と挿入平面との間の関係を知らせる。医療専門家が、画像平面上で針状のツールを挿入する必要があるとき、医療専門家はツールを移動させ、ツールの向き17が $=0$ である画像平面上にあるかどうかを確認することができる(図5(B))。また、挿入角度が、挿入平面方向とともに挿入の向きを決定した。さらに、挿入可能医療ツール7上の特徴、例えば針状の装置の斜端および内視鏡装置のカメラの向きを確認するため、医療ガイダンス装置11は、ツールの回転を提供することができる。10

【0037】

図6では、医療ガイダンス装置11が、ツールの向き17と基準向き18との間の差を計算することができる。この差は、ツールの向き17と基準向き18との間の角度の誤差ノルム(error norm)とすることができます。この差は、ツールの向き17と基準向き18との間の相対的な向きとすることもできる。

【0038】

いくつかの実施形態では、ケーブル4が無線接続で置き換えられる。

【0039】

医療ガイダンス装置11は、また、許容向き(tolerance orientation)19を含むことができる。許容向き19は、挿入の必要精度を規定する。許容向き19を用いて、医療ガイダンス装置は、ツールの向き17が許容範囲内にあるかどうかのフィードバックを、表示器14を使用することによって与えることができる。20

【0040】

(実施形態2)

次に、図7、図9および図10を参照して第2の実施形態を説明する。第1の実施形態の構成要素と同様の構成要素は同じ参照符号によって示されており、したがってそれらの構成要素の説明は省く。この実施形態は、特に、機械的インターフェース2が第1の実施形態とは異なる。30

【0041】

図7は、この実施形態の機械的インターフェース2を示す。機械的インターフェース2は、ツールガイド3を含むスナップクリップ21を有する。スナップクリップ21は、追加のヒンジおよびハンドルがない小さなフットプリントの機械的インターフェース2を可能にする。より軽量のガイダンス装置を可能にすることができるため、このことは特に有利である。いくつかの実施形態は、医療ガイダンス装置を針上に配置する必要があるため、軽量の装置は重要である。これは、重量または均等でない重量分布のために挿入可能医療ツール7の保持および移動が困難になることがないためである。

【0042】

代替として、図9に、別の例示的な機械的インターフェース2が示されている。機械的インターフェース2は、ツールガイド3を含むキャップ特徴を有する。この構成は、挿入可能医療ツール7の遠位端に機械的インターフェース2を装着することによって、保持および挿入に使用できる挿入可能医療ツール7の長さを最大にする。40

【0043】

図10は、この実施形態のさらに別の機械的インターフェース2を示す。機械的インターフェース2は、医師または他の医療専門家の手22に装着するフィンガキャップを有する。

【0044】

(実施形態3)

次に、図11および図12を参照して第3の実施形態を説明する。第1の実施形態の構成要素と同様の構成要素は同じ参照符号によって示されており、したがってそれらの構成

50

要素の説明は省く。第1の実施形態と異なる主な特徴は、表示器14である。

【0045】

図11の本実施形態の表示器14は、患者の皮膚進入点23の周囲に装着することができる。この表示器は、円の形状に沿った多色LED24を含む。任意選択で、基準マーク9および矢印マーク25を使用することによって、表示器14を、画像スキャン方向Dと整列させることができる。多色LED24は、LED位置の比較的粗い間隔で、ツールの向き17の挿入平面方向のフィードバックをリアルタイムで与え、LEDの色を変化させることによってツールの向き17と基準向き18との間の誤差ノルムを示す。

【0046】

表示器14は、また、異なる色を発しているLEDの位置によって、基準向きの挿入平面方向を示すことができる。10

【0047】

図12(A)および図12(B)は、この実施形態の別の表示器14を示す。表示器14は、タッチスクリーンディスプレイ26およびスタンド27を有し、ベッドまたは患者に装着することができる。タッチスクリーンディスプレイは、ツールの向き17および基準向き18を示し、医療ガイダンス装置11に対するユーザインターフェースとして、医療専門家と相互作用することもできる。

【0048】

図13は、この実施形態のさらに別の表示器14である。表示器14は、医療専門家の手首に装着する第2の機械的インターフェースとしてブレスレット29を含む。表示器14は、多色LED24の色の変化、および振動によっても、基準向きとツールの向きとの間の誤差ノルムを示すことができる。この振動では、バイブレータ29の振動の振幅またはパターンが変化する。インターフェース14は、また、医療専門家からの対話を受け取るためのボタン6または他の入力手段を含む。ボタン6は、複数のボタンとすることができる。20

【0049】

さらに別の実施形態では、例えば図9に示された機械的インターフェースなどの機械的インターフェース2の頂部に表示器14が配置される。さらに別の実施形態では、2つ以上の表示器が提供される。例えば、機械的インターフェースに取り付けられた表示器であって、医療ガイダンス装置2、挿入可能医療ツール7または機械的インターフェース2を保持しているときに感じる振動を提供する表示器とともに、図11の表示器と同様の円形のLED表示器を提供することができる。30

【0050】

表示器は、向きの情報のリアルタイムフィードバックを医療専門家に与えることができる。医療専門家は、例えば挿入可能医療ツールを動かしたのとほぼ同時にまたは挿入可能医療ツールを動かしてから少なくとも1秒以内にフィードバックを受け取り、次いで現在の向きを直観的かつ対話的に理解し、挿入可能医療ツールを正確に誘導することができる。上述したように、このフィードバックは、用途に応じて、ならびに手技中に医療専門家がアクセスする情報の他のタイプおよびモードに応じて、視覚的なもの（画像または例えば光の強度または色の変化）、聴覚的なもの、または小振動によるものとすることができる。40

【0051】

表示器および医療ガイダンスツールをシステム内に有することによって、このシステムは、挿入可能医療ツールを誘導するための追加のシステム構成要素を必要としない。例えば、電磁追跡装置を備えるシステムでは電磁場発生装置を必要とせず、または光学追跡装置を備えるシステムでは観察カメラおよび光学マーカを必要としない。したがって、このシステムは、使用する空間およびセットアップするステップを低減させることができる。または、このシステムは、システムの組立ておよびセットアップに起因するヒューマンファクタ誤差を低減させることができる。さらに、このシステムは、システムをセットアップする時間を短縮することができる。50

【0052】

表示器を患者に装着することによって、医療専門家は、医療手技のエリアの近くで表示器を見ることができ、表示器と挿入可能医療ツールの間で眼を大きく動かさなくて済む。いくつかの実施形態では、表示器が、針状の装置の皮膚進入点を取り囲み、または部分的に取り囲み、皮膚進入点の周囲の軌道に沿ってピボットとして向きを示すことができる。医療専門家は、この表示を容易に確認し、針状の装置の基準向きに対してリアルタイムの向きを一致させることができる。医療専門家は、誘導中、表示器と針状の装置との間で視線を変化させる必要がない。

【0053】

表示器をベッドに装着することによって、または同様に表示器を患者の近くに装着することによって、患者の無菌フィールドからは離れているが、医療専門家が表示を確認するには十分に近い位置に、表示器を配置することができる。したがって、挿入部位の周囲の無菌フィールドを破壊する恐れなく表示器を配置することができる。また、ベッドの安定した表面によって表示器を安定して装着することもできる。

10

【0054】

他の実施形態では、医師または他の医療専門家に表示器が装着される。表示器を医療専門家に装着することによって、患者上の空間およびベッド上の空間を表示器が占有する必要がなくなる。また、この表示器は、常に医療専門家の近くに置くことができる。さらに、この表示器は、主として投薬の際の関心の部位の近くに位置する他の挿入可能医療ツールから離れているため、ケーブルのもつれを回避することができる。このことは、さらに、医療専門家への視覚的フィードバックの代わりに触覚的フィードバックを可能にする。

20

【0055】

いくつかの実施形態では、2つ以上の表示器が存在する。関連表示器をさまざまな位置および角度に装着することを可能にする第2の機械的インターフェースまたはさらなる機械的インターフェースが存在してもよい。したがって、例えば挿入可能医療ツールまたは患者に沿ったさまざまな角度または位置のうち医療専門家のニーズに最も合う1つの角度または位置に表示器を取り付けることによって、医療専門家は、医療専門家のニーズに応じた表示器の最適な表示を得ることができる。さらに、医療専門家は、異なる医療専門家の間で多数の表示器を使用することができ、異なる医療専門家の間でリアルタイムの向きを共有することができる。

30

【0056】**(実施形態4)**

次に、図14および図15を参照して第4の実施形態を説明する。第1の実施形態の構成要素と同様の構成要素は同じ参照符号によって示されており、したがってそれらの構成要素の説明は省く。第1の実施形態と異なる主な特徴は、機械的インターフェース2およびツールガイド3である。

【0057】

図14は、例示的な医療ガイダンス装置11を示し、この実施形態では、医療ガイダンス装置11が、機械的インターフェース2Aおよび2Bならびにツールガイド3Aおよび3Bを備える。図14は、医療ガイダンス装置11の分解図である。この実施形態では、医療ガイダンス装置11が、1人の患者用の装置であり、治療後に廃棄可能である。角度センサ1は、底部ハウジング31および頂部ハウジング32によって収容されており、電池30によって電力が供給される。電池30は、また、無線通信モジュール34ならびに回路基板33の全ての電子部品に電力を供給する。底部ハウジングおよび頂部ハウジング31、32は、機械的インターフェース2Aおよび2Bを有する。機械的インターフェース2Aおよび2Bは、ツールガイド3Aおよび3Bとして貫通穴を含む。これらのツールガイド3Aおよび3Bは、互いに同心であり、角度センサ1の座標系のデフォルト軸の1つとして規定された同じ軸を共有している。回路基板33は、また、ツールガイド3Aからツールガイド3Bに至る通路を形成する貫通穴を有する。この通路に挿入可能医療ツール7を嵌合させる。

40

50

【 0 0 5 8 】

図15は、例示的な医療ガイダンス装置11と挿入可能医療ツール7の組立品の側面図である。この実施形態の挿入可能医療ツール7は、軟部組織を切除する切除プローブである。医療ガイダンス装置11は、挿入可能医療ツール7の針状のプローブ部分の近位端に取り付けられている。医療専門家は、挿入可能医療ツール7を治療に使用する前に、ツールガイド3Aおよび3Bに医療ガイダンス装置11を取り付けることができる。ツールガイド3Aおよび3Bは、針状プローブ部分と接触し、針状プローブの向きを、ツールガイド3Aおよび3Bの軸と整列させる。ツールガイド3Aおよび3Bは、針状プローブに対する適当な機械的コンプライアンス(mechanical compliance)および摩擦を有し、針状プローブの所望の位置に医療ガイダンス装置11を保持することができる。10

【 0 0 5 9 】

針状プローブ部分のゲージ(直径)の周囲にぴったりとはまる適当な直径を有するように、ツールガイド3Aおよび3Bを構成および設計することができる。ツールガイド3Aおよび3Bを針状プローブ部分に取り付けることによって、医療ガイダンス装置11は、針状プローブ部分のゲージが同じさまざま異なる挿入可能医療ツール7に適合することができる。したがって、医療ガイダンス装置11は、針状プローブ部分を有する広範囲にわたる挿入可能医療ツール7に適合することができる。さらに、ゲージの異なる針状プローブに適合するため、ツールガイド3Aおよび3Bは、ゲージ管(gauge tube)を含むこともできる。その結果、ツールガイド3Aおよび3Bは、同じツールガイド3Aおよび3Bを有する異なるゲージに適合することができる。また、ゲージ管は、医療ガイダンス装置11の内側を環境から密封することができ、動作不良および汚染を防ぐことができる。20

【 0 0 6 0 】**(応用)**

使用時、医療ガイダンス装置は、挿入可能医療ツールまたは医療専門家の手のリアルタイムの向きを直接に提供する。したがって、この装置は、挿入可能医療ツールまたは医療専門家の手が最初の向きから移動しているときまたは位置を変えているときの向きの誤差を低減させまたは排除することができる。また、この装置は、任意の軌道を通した任意の位置における標的の向きに対する挿入可能医療ツールの向きの柔軟性を提供することができる。さらに、医療専門家は、リアルタイムの向きを使用することによって、手術中に向きを絶え間なく調整することができる。例えば、医療専門家は、挿入中に針状の装置の向きを調整することができる。30

【 0 0 6 1 】

振動付きで使用されるとき、この装置は、また、視覚的な合図の代わりに振動を使用することによって、医療専門家が位置を決定することまたは位置を維持することを可能にすることができ、したがって、医療専門家が、異なる方向を見ている間に医療ガイダンス装置を潜在的に使用することを可能にすることができる。

【 0 0 6 2 】

さらに、この医療ガイダンス装置は、挿入可能医療ツールまたは医療専門家の手に機械的インターフェースを取り付けることによって、既存の医療ツールを含むさまざま挿入可能医療ツールを誘導することを可能にする。したがって、リアルタイムの向き検出に関連して、医療専門家は、挿入可能医療ツールの向きを定める既存のワークフローを、最小限の変更で実行することができる。また、挿入可能医療ツールまたは医療専門家の手から医療ガイダンス装置を取り外すことによって、医療専門家は、挿入可能医療ツールの構成を容易かつ迅速に変更することができ、この構成は、誘導する挿入可能医療ツールのタイプまたは特性、医療ガイダンス装置の数、医療ガイダンス装置を取り付ける位置、およびワークフローを実施する場所であり、所望のワークフローを実行することができる。40

【 0 0 6 3 】

また、慣性測定ユニットを使用することにより、医療装置の向きを外部から観察して50

次元空間における向きを決定する構成要素をこの装置が含む必要がなくなる。したがって、この装置を小型化することができ、この装置は、医師または他の医療専門家の動線（line of flow）および視線を遮ることを回避することができる。また、制限された空間で、例えば医用画像化装置のボアの内側でまたは手術室内の他の医療装置の間の空間でこの装置を使用することができる。

【0064】

いくつかの用途では、基準センサに追加の基準装置が取外し可能に取り付けられる。この基準装置は、例えば患者に取り付けられ、または標的点に挿入される（すなわち治療する病変に針が挿入される）。次いで、基準装置上の基準センサと、挿入可能医療ツール（標的点に誘導され、次いで標的点に挿入されるツール）上の残りの角度センサとの間の差が、医療専門家が関心を寄せる任意の基準から挿入可能医療ツールを誘導することに使用できる。この基準を使用して、呼吸するたびに動く患者の胸などの例示的な動的物体を分析することができる。ガイダンス装置、センサおよび呼吸している患者の体表をこの基準とすることができる。この例示的な実施形態および他の実施形態では、このセンサが超音波プローブである。したがって、医療専門家は、誘導の際の動的運動を考慮して、挿入可能医療ツールの誘導を計画および実行することができる。

10

【0065】

いくつかの用途では、患者または患者の近くに取り付けられた基準センサが、挿入可能医療ツールを誘導するために、患者の動き、例えばベッドでの寝返り、呼吸、心拍動を考慮することができる。超音波画像化プローブ上に置かれた基準センサは、医療ガイダンス装置の向きを超音波画像の座標に位置合わせすることができ、また、リアルタイム超音波画像に関連づけられたリアルタイムの向きを用いて挿入可能医療ツールを誘導することができる。

20

【0066】

皮膚進入点の位置を医用画像の座標に位置合わせすることによって、このシステムは、また、医療装置の軌道が向かう点を規定することができる。医療ガイダンス装置からの向きを用いて、コンソールは、医用画像に関連づけられた、挿入可能医療ツールの潜在的軌道のフィードバックを与えることができる。したがって、医療専門家は、解剖学的データを用いて軌道を評価することができる。

【0067】

30

いくつかの実施形態では、この装置が、切除療法中など多数の針の挿入時に特に有用である。医療専門家は、しばしば、患者の体内に置かれた第2の針および任意の後続の針の位置決めを、最初の針の以前の配置によって規定する。したがって、使用時、最初の針を配置した後に、例えば、最初に置かれた針と実質的に同じ位置に機械的インターフェースがある間にボタン（例えば図3に示されたようなボタン9）を約1秒間押し続けることなどによって、機械的インターフェースを最初の針と整列させることができる。次いで、最初の針のこの相対位置情報に基づいて、2番目の針およびいかなる任意選択の追加の針も配置することができる。他の実施形態では、最初に置かれた針上に表示器を位置決めして、最初の針の位置情報に対する2番目の針または後続の針の向きを表示することができる。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されたような方法によって最初の針が配置され、他の実施形態では、針位置決め装置を使用することによって最初の針が配置される。

40

【0068】

本明細書に開示されたような装置および方法を、米国特許出願公開第2014/0275979号に開示された装置などの針位置決め装置と組み合わせて使用することもできる。この米国特許出願公開は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれている。

【0069】

ソフトウェアに関する開示

回路基板、コンソール13、画像サーバ15および任意選択で表示器14のうちの1つまたは複数を備える本発明の実施形態は、記憶媒体上に記録されたコンピュータ実行可能命令（例えば1つまたは複数のプログラム）を読み出し、実行して、前述の実施形態のう

50

ちの 1 つもしくは複数の実施形態の機能を実行する 1 つもしくは複数のコンピュータ、および / または前述の実施形態のうちの 1 つもしくは複数の実施形態の機能を実行する 1 つもしくは複数の回路を含む 1 つもしくは複数のコンピュータによって実現することができ、また、例えばコンピュータ実行可能命令を記憶媒体から読み出し、実行して、前述の実施形態のうちの 1 つもしくは複数の機能を実行することにより、および / または前述の実施形態のうちの 1 つもしくは複数の機能を実行するように 1 つもしくは複数の回路を制御することによりこのシステムまたは装置のコンピュータによって実行される方法によって実現することができる。

【 0 0 7 0 】

例示的なコンピュータユニット C U の詳細を説明する。コンピュータシステムは、 C P U、記憶装置 / R A M、 I / O インタフェースおよびユーザインタフェースを含む。また、コンピュータシステムは、 1 つまたは複数の装置を備えることができる。例えば、 1 つのコンピュータは、 C P U、記憶装置 / R A M、 I / O インタフェースを含むことができ、他のコンピュータは、 1 つまたは複数のユーザインタフェースを含むことができる。この C P U は、記憶装置 / R A M に記憶されたコンピュータ実行可能命令を読み、実行するように構成されている。これらのコンピュータ実行可能命令は、本明細書に記載された方法および / または計算を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含むことができる。例えば、 C P U は、角度センサからの情報、画像サーバからの情報、信号インタフェースからの情報などに基づいてさまざまな値を計算する。記憶装置 / R A M は、コンピュータが読むことができかつ / またはコンピュータが書き込むことができる 1 つまたは複数の媒体を含む。記憶装置 / R A M は、例えば、磁気ディスク（例えばハードディスク）、光学ディスク（例えば D V D、 B l u - r a y ）、磁気光学ディスク、半導体メモリ（例えば不揮発性メモリーカード、フラッシュメモリ、固体ドライブ、 S R A M、 D R A M ）、 E P R O M、 E E P R O Mなどを含むことができる。記憶装置 / R A M は、コンピュータ可読データおよび / またはコンピュータ実行可能命令を記憶することができる。コンピュータシステム内の構成要素は、それぞれ、バスを介して互いに通信する。例えば、 画像データ、例えば C T 画像または M R I 画像からの 画像データ、画像サーバ 1 5 によって記憶され、送られる。この 画像データ は、記憶装置 / R A M に記憶することができる。次いで、この画像を、医療ガイダンス装置 1 1 またはユーザ入力からの標的向きまたは標的向きからの差などの追加情報とともに、またはこのような追加の情報なしで、モニタに表示することができる。

【 0 0 7 1 】

I / O インタフェースは、入力および出力装置に対する通信インターフェースを提供する。この入力および出力装置は、回路基板、表示器 1 4、信号インターフェース 1 2 および画像サーバ 1 5 に加えて、通信ケーブル、ネットワーク（有線もしくは無線）または他の装置を含むことができる。この I / O インタフェースを、キーボード、マウス、タッチスクリーン、ライトペン、マイクロホンなどのうちの 1 つまたは複数のユーザインタフェースユニットなどのユーザインタフェースユニットに結合することができる。

【 0 0 7 2 】

定義

この説明を参照するに際しては、開示した例を完全に理解することができるように、具体的な詳細を記載した。他の例では、本開示が不必要に長くならないように、周知の方法、手順、構成要素および回路については、詳細には説明しない。

【 0 0 7 3 】

本明細書で、 1 つの要素もしくは部分が、別の要素もしくは部分「上にある」、「に当たっている」、「に接続されている」もしくは「に結合されている」と参照されている場合、その要素もしくは部分は、直接にその他の要素もしくは部分「上にあり」、「に当たっており」、「に接続されており」もしくは「に結合されている」ことができ、または介在要素もしくは介在部分が存在してもよいことを理解すべきである。反対に、 1 つの要素が、別の要素または部分「上に直接にある」、「に直接に接続されている」、または「に

10

20

30

40

50

直接に結合されている」と参照されている場合、介在要素または介在部分は存在しない。用語「および／または」が使用されているとき、この用語は、記載された関連アイテムのうちの1つまたは複数のアイテムの全ての組合せを、そのように提供され場合に含む。

【0074】

本明細書では、説明を容易にするため、さまざまな図に示されているような1つの要素または特徴の別の要素または特徴に対する関係を記述するために、「の下(under)」、「の下方(beneath)」、「よりも下(below)」、「下部(lower)」、「よりも上(above)」、「上部(upper)」、「近位(proximal)」、「遠位(distal)」などの空間に関する相対的な用語が使用されていることがある。しかしながら、空間に関するこれらの相対的な用語は、図に示された向きに加えて、装置の使用または操作の異なる向きを包含することが意図されていることを理解すべきである。例えば、図に示された装置が裏返された場合、他の要素または他の特徴の下方にあるまたは下にあると記載された要素は、その他の要素または特徴「よりも上」になることになる。したがって、「よりも下」などの空間に関する相対的な用語は、上と下の両方の向きを包含しうる。これとは異なる向き(90度回転させた向きまたはその他の向き)に装置が配置されることもあり、その場合、本明細書で使用される空間に関する相対的な用語は、それに応じて解釈されるべきである。同様に、空間に関する相対的な用語「近位」と「遠位」も、適用可能な場合には相互に交換可能である。

【0075】

本明細書で使用されているとき、用語「約」は、例えば10%以内、5%以内または5%未満を意味する。いくつかの実施形態では、用語「約」が、測定誤差以内を意味することがある。

【0076】

本明細書では、第1の、第2の、第3のなどの用語が、さまざまな要素、構成要素、領域、部分および／またはセクションを記述するために使用されることがある。これらの用語によってこれらの要素、構成要素、領域、部分および／またはセクションが制限されるべきではないことを理解すべきである。これらの用語は、1つの要素、構成要素、領域、部分またはセクションを別の領域、部分またはセクションから区別するためだけに使用されている。したがって、以下で論じる第1の要素、構成要素、領域、部分またはセクションが、本明細書の教示から逸脱することなく、第2の要素、構成要素、領域、部分またはセクションと呼ばれることもある。

【0077】

用語「取り付けられた」は、直接取付けと(例えば間に構成要素が挟まれた)間接取付けの両方を含む。取付けは、全て、必要に応じてユーザが何回も取り付けたり取り外したりすることができるような態様の取外し可能な取付けとすることができる。取付けは、例えば医療装置が機械的インターフェースから分離しないような態様の十分な取付けであるべきである。取付けは、片手での取付けおよび／または取外しが可能なように設計することができる。

【0078】

本明細書で使用される用語は、特定の実施形態を記述することだけが目的であり、それらの用語が、特定の実施形態を限定することは意図されていない。文脈からそうではないことが明らかでない限り、本明細書で使用されるとき、単数形の「a」、「an」および「the」は、複数形も含むことが意図されている。本明細書で使用されるとき用語「含む(includes)」および／または「含んでいる(including)」は、明示された特徴、完全体(integer)、ステップ、操作、要素および／または構成要素の存在を指定するが、明示されていない1つまたは複数の他の特徴、完全体、ステップ、操作、要素、構成要素および／またはこれらのグループの存在または追加を排除しないことをさらに理解すべきである。

【0079】

図面に示された例示的な実施形態を説明する際には、分かりやすくするために特定の用

10

20

30

40

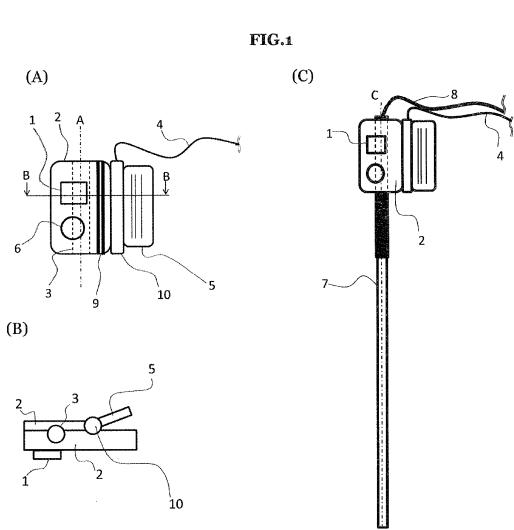
50

語が使用される。しかしながら、本特許明細書の開示が、選択された特定の用語に限定されることは意図されておらず、特定の要素は、それぞれ、同様の方式で動作する全ての技術等価物を含むことを理解すべきである。

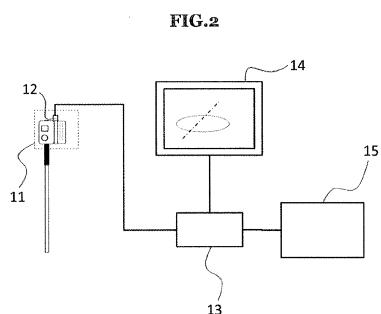
【 0 0 8 0 】

例示的な実施形態を参照して本開示を説明してきたが、本開示は、開示された例示的な実施形態だけに限定されないことを理解されたい。このような全ての変更ならびに等価の構造および機能を包含するように、以下の特許請求の範囲には、最も広い解釈が与えられる。

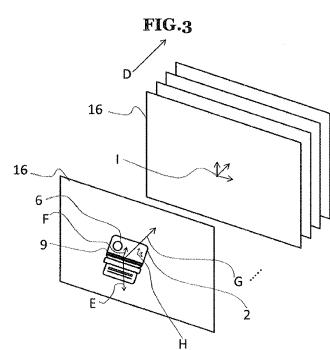
【 図 1 】



【 図 2 】

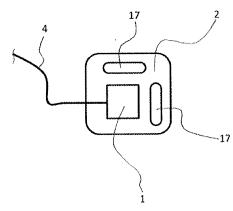


【 図 3 】



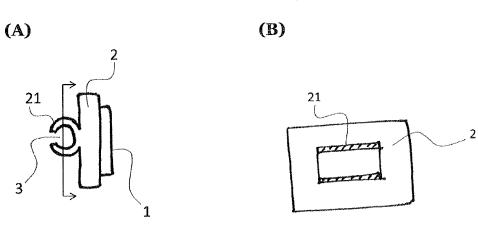
【図4】

FIG.4



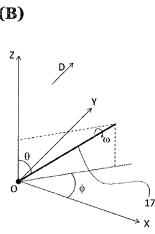
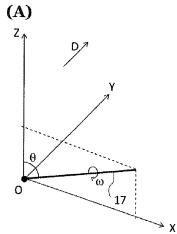
【図7】

FIG.7



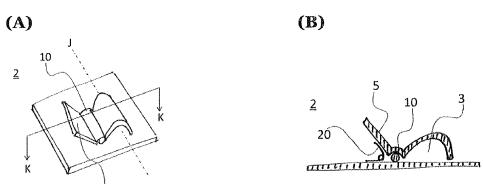
【図5】

FIG.5



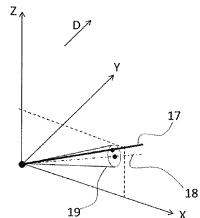
【図8】

FIG.8



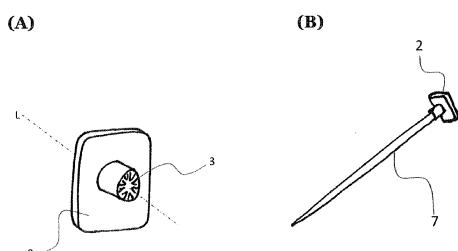
【図6】

FIG.6



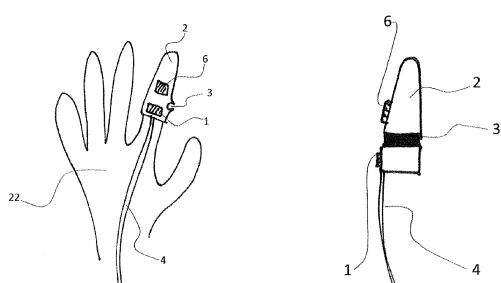
【図9】

FIG.9



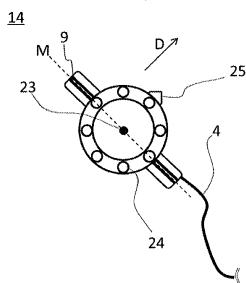
【図10】

FIG.10



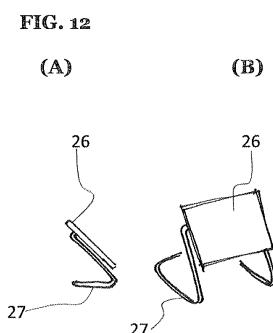
【図11】

FIG.11

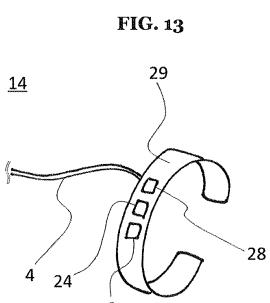


【図12】

FIG.12

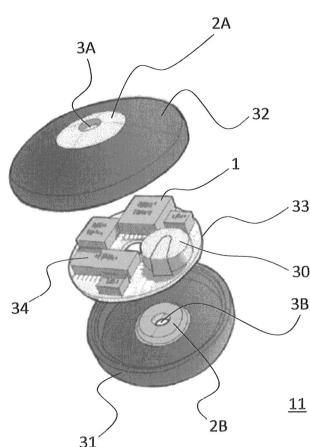


【図13】

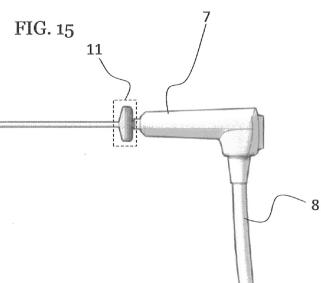


【図14】

FIG. 14



【図15】



フロントページの続き

(72)発明者 ケリー ロジャーズ エリザベス
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02474 アーリントン エドマンド ロード 32

審査官 小宮 寛之

(56)参考文献 米国特許出願公開第2015/0142372(US, A1)
米国特許出願公開第2013/0253599(US, A1)
特開2014-095953(JP, A)
米国特許出願公開第2012/0319859(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 34 / 20
A 61 B 13 / 00 - 18 / 18
A 61 F 2 / 01