

(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2017-511187

(P2017-511187A)

(43) 公表日 平成29年4月20日 (2017.4.20)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	4 C 1 6 1
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 5 6	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/092 (2006.01)	A 6 1 M 25/092 5 0 0	
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 6 0 0	
	A 6 1 B 1/00 3 2 0 Z	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 37 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2016-560463 (P2016-560463)
 (86) (22) 出願日 平成27年3月23日 (2015. 3. 23)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年11月4日 (2016. 11. 4)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/022006
 (87) 国際公開番号 W02015/153174
 (87) 国際公開日 平成27年10月8日 (2015. 10. 8)
 (31) 優先権主張番号 61/974, 113
 (32) 優先日 平成26年4月2日 (2014. 4. 2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510253996
 インテュイティブ サージカル オペレー
 ションズ, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 94086 カリフォル
 ニア州 サニーヴェイル キーファー・ロ
 ード 1020
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介
 (72) 発明者 プリスコ, ジュゼッペ マリア
 イタリア イー56011 カルチ, ヴィ
 ーア・カルチェサナ 10

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 操縦可能なスタイレット及びフレキシブルな針を用いるデバイス、システム、及び方法

(57) 【要約】

記載されているのは、細長い器具と、細長い器具の管腔内にスライド可能に配置されるスタイレットとを含む、最小侵襲的なシステムである。器具は、剛的な遠位部分に固定的に連結されるフレキシブルな近位部分と、フレキシブルな近位部分及び剛的な遠位部分を通じて近位端から遠位端まで延び且つ器具の長手軸を定める管腔とを含む。スタイレットは、操縦可能な部分に固定的に連結されるフレキシブルな本体と、フレキシブルな本体を通じて延びるセンサ要素とを含む。スタイレットは、操縦可能な部分が器具内に引っ込められる引込状態と、操縦可能な部分が器具の剛的な遠位部分から少なくとも部分的に延出する延出構成との間で、器具内で移動可能である。

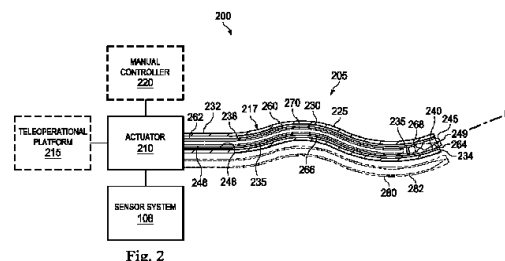


Fig. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端から遠位端に延びる細長い器具であって、
フレキシブルな近位部分と、
剛的な遠位部分と、
前記フレキシブルな部分及び前記剛的な遠位部分を通じて前記近位端から前記遠位端に
延び且つ前記器具の長手軸を定める管腔とを含み、
前記フレキシブルな部分は、前記剛的な遠位部分に固定的に連結される、
細長い器具と、
前記細長い器具の前記管腔内にスライド可能に配置されるスタイレットであって、
操縦可能な部分に固定的に連結されるフレキシブルな本体と、該フレキシブルな本体を
通じて延びるセンサ要素とを含み、前記操縦可能な部分が前記細長い器具内に引っ込めら
れる引込状態と、前記操縦可能な部分が前記細長い器具の前記剛的な遠位部分から少なく
とも部分的に延出する延出構成との間で、前記細長い器具内で移動可能である、
スタイレットとを含む、
最小侵襲的システム。

10

【請求項 2】

前記センサ要素は、前記スタイレットの少なくとも部分の形状を測定するように構成さ
れる、請求項 1 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 3】

前記センサ要素は、前記スタイレットの少なくとも部分の位置を測定するように構成さ
れる、請求項 1 に記載の最小侵襲的システム。

20

【請求項 4】

前記センサ要素は、前記スタイレットの前記操縦可能な部分内に延びる、請求項 1 に記
載の最小侵襲的システム。

【請求項 5】

前記スタイレットが前記細長い器具の前記管腔内に受け入れられるときに、前記スタイ
レットが前記細長い器具の前記管腔を遮断するよう、前記スタイレットは、前記細長い器
具の内径と緊密に近似する外径を含む、請求項 1 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 6】

前記スタイレットは、前記センサ要素の軸方向位置を前記細長い器具の長手軸と実質的
に平行に整列して維持するように構成されるセンサ導管を含む、請求項 1 に記載の最小侵
襲的システム。

30

【請求項 7】

前記スタイレットの前記フレキシブルな本体を通じて延び且つ前記スタイレットの前記
操縦可能な部分内で終端する複数の作動ケーブルを更に含む、請求項 1 に記載の最小侵襲
的システム。

【請求項 8】

前記スタイレットの前記フレキシブルな本体内の複数の作動導管と、前記スタイレット
の前記操縦可能な部分内の複数の作動通路とを更に含む、前記複数の作動ケーブルの各々
は、前記複数の作動導管の別個の作動導管を通じて延び、前記複数の作動通路の別個の作
動通路内に固着する、請求項 7 に記載の最小侵襲的システム。

40

【請求項 9】

各作動導管は、フレキシブルなマイクロコイルを含む、請求項 8 に記載の最小侵襲的シ
ステム。

【請求項 10】

前記複数の作動導管の各作動導管は、前記複数の作動導管の隣接する作動導管に直ぐ隣
接して位置付けられる、請求項 8 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 11】

前記スタイレットは、前記センサ要素の軸方向位置を前記細長い器具の長手軸と実質的

50

に平行に整列して維持するように構成されるセンサ導管を含み、前記複数の作動導管は、前記センサ導管の周りに円周状に配置される、請求項 10 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 12】

前記複数の作動ケーブルの各々は、前記作動ケーブルが前記フレキシブルな本体から前記操縦可能な部分内に延びるときに、前記スタイレットの前記長手軸に対するその径方向位置を維持する、請求項 7 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 13】

前記スタイレットの前記操縦可能な部分は、曲げに抗する区画と、曲げられる区画とを含み、該曲げられる区画は、前記作動ケーブルによってリンクされる複数の関節作動可能な区画を含む、請求項 7 に記載の最小侵襲的システム。

10

【請求項 14】

前記曲げられる区画は、隣接する関節作動可能なセグメントの間に配置される複数の関節ピボットを含む、請求項 13 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 15】

前記曲げられる区画は、第 1 の関節作動可能なセグメントと第 2 の関節作動可能なセグメントとの間の第 1 の関節ピボットと、前記第 2 の関節作動可能なセグメントと第 3 の関節作動可能なセグメントとの間の第 2 の関節ピボットとを含む、請求項 14 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 16】

前記第 1 の関節ピボットは、前記第 1 の関節作動可能なセグメントが第 2 の関節作動可能なセグメントに対して第 1 の平面内で曲がるのを可能にし、前記第 2 の関節ピボットは、前記第 2 の関節作動可能なセグメントが前記第 3 の関節作動可能なセグメントに対して第 2 の平面内で曲がるのを可能にし、前記第 1 の平面は、前記第 2 の平面と異なる、請求項 15 に記載の最小侵襲的システム。

20

【請求項 17】

前記細長い器具の前記剛的な遠位部分は、部分的に円錐形の、非傾斜の、環状の切断先端を含む、請求項 1 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 18】

アクチュエータと、

近位端から遠位端に延び且つ前記器具の長手軸を定める管腔を含む針と、

30

前記細長い器具の前記管腔内にスライド可能に配置されるスタイレットであって、近位のフレキシブルな本体と、曲げに抗する先端を含む遠位の操縦可能な部分と、前記フレキシブルな本体を通じて延びるセンサ要素とを含み、前記操縦可能な部分が前記針の前記管腔内に引っ込められる引込状態と、前記医療器具の前記操縦可能な部分が前記針の前記遠位端から少なくとも部分的に延出する延出構成との間で、前記針内で移動可能である、スタイレットと、

前記アクチュエータから前記スタイレットの前記フレキシブルな本体を通じて延び且つ前記スタイレットの前記操縦可能な部分内で終端する複数の作動ケーブルとを含む、

最小侵襲的システム。

【請求項 19】

前記センサ要素は、前記スタイレットの少なくとも部分の形状を測定するように構成される、請求項 18 に記載の最小侵襲的システム。

40

【請求項 20】

前記センサ要素は、前記スタイレットの少なくとも部分の位置を測定するように構成される、請求項 18 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 21】

前記センサ要素は、前記スタイレットの前記操縦可能な部分内に延びる、請求項 18 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 22】

前記スタイレットが前記針の前記管腔内に受け入れられるときに、前記センサ要素が前

50

記針の前記長手軸と実質的に整列させられるように、前記スタイレットは、前記針の前記管腔の内径と緊密に近似する外径を含む、請求項 18 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 23】

前記フレキシブルな本体を通じて延びる複数の作動導管と、前記操縦可能な部分を通じて延びる複数の作動通路とを更に含み、前記複数の作動ケーブルの各々は、前記複数の作動導管のうちの 1 つの作動導管を通じて延び、前記複数の作動通路のうちの 1 つの作動通路内に固着する、請求項 18 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 24】

前記複数の作動導管の各作動導管は、フレキシブルなマイクロコイルを含む、請求項 23 に記載の最小侵襲的システム。

10

【請求項 25】

前記フレキシブルな本体を通じて延びる複数の作動導管と、前記操縦可能な部分を通じて延びる複数の作動通路とを含み、前記複数の作動ケーブルの各々は、前記複数の作動導管のうちの 1 つの作動導管を通じて延び、前記複数の作動導管のうちの他の作動導管を通じて戻る、請求項 18 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 26】

前記複数の作動ケーブルの各々は、前記作動ケーブルが前記フレキシブルな本体から前記操縦可能な部分内に延びるときに、前記スタイレットの前記長手軸に対してその径方向位置を維持する、請求項 23 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 27】

前記スタイレットの前記操縦可能な部分は、前記作動ケーブルによってリンクされ且つ隣接する関節作動可能なセグメントの間に配置される複数の関節ピボットによって分離される複数の関節作動可能な区画を含む、請求項 18 に記載の最小侵襲的システム。

20

【請求項 28】

前記複数の関節ピボットのうちの第 1 の関節ピボットは、第 1 の関節作動可能なセグメントが第 2 の関節作動可能なセグメントに対して第 1 の平面内で曲がるのを可能にし、前記複数の関節ピボットのうちの第 2 の関節ピボットは、前記第 2 の関節作動可能なセグメントが第 3 の関節作動可能なセグメントに対して第 2 の平面内で曲がるのを可能にし、前記第 1 の平面は、前記第 2 の平面と異なり、前記第 1 の関節ピボットは、前記第 1 の関節作動可能なセグメントと前記第 2 の関節作動可能なセグメントとの間に配置され、前記第 2 の関節作動可能なピボットは、前記第 2 の関節作動可能なセグメントと前記第 3 の関節作動可能なセグメントとの間に配置される、請求項 27 に記載の最小侵襲的システム。

30

【請求項 29】

前記針の前記遠位端は、部分的に円錐形の、非傾斜の、環状の切断先端を含む、請求項 18 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 30】

患者内の標的領域を評価する方法であって、

針システムを患者内で標的領域に向かって前進させるステップであって、前記針システムは、細長い医療器具の管腔内にスライド可能に位置付けられるスタイレットを含み、該スタイレットは、フレキシブルな本体と、遠位の操縦可能な部分と、該スタイレットの特性を検出するように構成されるセンサ要素とを含む、ステップと、

40

前記スタイレットの前記操縦可能な部分を前記細長い医療器具の遠位端に対して遠位に前進させるステップと、

前記スタイレットが前記標的領域に向かって前進するときに前記センサ要素から前記スタイレットの特性を取得するステップと、

該取得する特性に基づき前記標的領域に対する前記スタイレット及び前記細長い医療器具の位置を決定するステップと、

該決定する位置に基づき前記スタイレットの前記操縦可能な部分を前記標的領域に向かって進めるステップと、

前記細長い医療器具を前記スタイレットの上で前記標的内に進めるステップとを含む、

50

方法。

【請求項 3 1】

前記スタイレットを前記細長い医療器具の前記管腔から引くステップと、
前記標的領域から前記細長い器具の前記管腔内に生検を得るステップとを更に含む、
請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記スタイレットの特性を取得するステップは、前記スタイレットの少なくとも部分の
形状を検出するステップを含む、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記スタイレットの特性を取得するステップは、前記標的領域に対する前記スタイレ
ットの少なくとも部分の位置を検出するステップを含む、請求項 3 0 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の参照)

この特許出願は、2014年4月2日に提出された「Devices, Systems, and Methods Using a Steerable Stylet and Flexible Needle」という名称の米国仮特許出願第61/974,113号の優先権及び出願日の利益を主張し、その全文をここに参照として援用する。

【0002】

本開示は、最小侵襲的処置を行うために患者解剖学的構造をナビゲートする(navigate)システム及び方法に向けられており、より具体的には、低プロファイルのフレキシブルな操縦可能なスタイレット及び針アセンブリを用いて標的組織の生検(バイオプシー)を得る装置及び方法に向けられている。

【背景技術】

【0003】

最小侵襲的な医療技法は、医療処置中に損傷させられる組織の量を減らし、それにより、患者回復時間、不快感、及び有害な副作用を減らすことを意図する。そのような最小侵襲的な医療技法は、患者解剖学的構造にある自然開口部を通じて或いは1つ又はそれよりも多くの外科切開部を通じて行われることがある。臨床医はこれらの自然開口部又は切開部を通じて医療ツールを挿入し、標的組織場所に達することがある。医療ツールは、治療器具、診断器具、及び手術器具のような、器具を含む。標的組織場所に達するために、最小侵襲的な医療ツールは、肺、結腸、腸、腎臓、心臓、循環系、又は同等器官のような、解剖学的系統内の自然の又は外科的に創られる通路を進む(navigate)ことがある。

【0004】

最小侵襲的な医療処置は、典型的には、標的組織場所への適切なアクセス及び標的組織場所での適切な挙動を保証するために、ある種の器具位置モニタリング(監視)に依存する。従来の最小侵襲的な医療器具は、一般的には、概ね剛性の細長い要素(例えば、腹腔鏡システム又はロボットシステム)又は所定の解剖学的経路に従うように設計される極めてフレキシブルなシステム(例えば、血管形成術バルーンカテーテル)のいずれかで形成される。いずれの場合においても、位置モニタリングは、典型的には、器具の別個の(離散的な)部分(例えば、カテーテルの遠位先端)の局所化されたトラッキング(追跡)を包含する。残余のガイドワイヤ/カテーテル長さは、残余の長さが先端前進の蛍光透視的な視覚化中に示される限りの偶発的な意味合いを除き、積極的にモニタリングされない。

【0005】

しかしながら、ますますより複雑な最小侵襲的な手術システムは、安全且つ効果的な使用のために、強化された器具位置モニタリングを必要とし得る。例えば、フレキシブルな操縦可能な針の開発は、(例えば如何なる介在する解剖学的構造を穿刺するのも望ましくない状況において)直線経路を介してアクセスするのが問題である内部場所で、生検のよ

10

20

30

40

50

うな処置及び／又は切除処置若しくは放射性シード配置のような治療処置の機会をもたらす。例えば、肝臓又は他の内部器官についての経皮的な生検針の場合におけるように、組織内への直接的な貫入によって、フレキシブルな操縦可能な針を標的部位に給送し得る。他の場合には、例えば、経腔的な肺又は胃生検の場合におけるように、内視鏡又はカテーテルの管腔を通じて、フレキシブルな操縦可能な針を標的部位に給送し得る。

【0006】

最小侵襲的な仕方におけるフレキシブルな針の使用及び位置トラッキングは、従来のロボット処置又は腹腔鏡処置よりも有意に複雑であり得る。操縦可能な針の実際の形状における可変性(variability)が、剛性要素のリンケージの可変性よりもずっと大きいのみならず、針の可撓性(フレキシビリティ)及び先端の幾何学的構成は、組織特性の変動(variation)に起因する標的軌跡からの逸脱(deviation)の影響の受け易さを大いに増大させ得る(例えば、傷のある組織又はその他の理由により予期されるよりも密集した組織は、フレキシブルな針の予期されるよりも大きい曲率を招くことがある)。具体的には、組織を通じる挿入中、フレキシブルな針は、しばしば非対称的な又は傾斜した針先端に対する組織によって適用される横方向の力の故に、組織を通じて受動的に操縦させられ得る。フレキシブルな針シャフトは先端の後を追従するので、針先端及び針シャフトの両方が意図される進路から偏向させられることがある。よって、フレキシブルな針の位置を正確に誘導し且つトラッキングすることは、特異な困難を提示する。

【0007】

加えて、多くの操縦可能な針は、特定の用途において望ましいことがあるものよりも大きな外径を有する。特に腔内針については、スコープ通路を通じる滑らかな通過を保証するために、小さな外径が望ましい。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

従って、最小侵襲的な医療処置中に効果的に誘導し且つトラッキングし得る操縦可能なフレキシブルな針システムを提供するのが望ましい。ここに開示するデバイス、システム、及び方法は、従来技術の欠陥のうちの1つ又はそれよりも多くを克服する。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の実施態様は、本記述に続く請求項によって要約される。

【0010】

1つの実施態様において、本開示は、細長い器具と、細長い器具の管腔内にスライド可能に配置されるスタイレット(stylet)とを含む、最小侵襲的システムを記載する。細長い器具は、近位端から遠位端に延びる。1つの特徴において、器具は、フレキシブルな近位部分と、剛的な遠位部分とを含む。1つの特徴において、フレキシブルな近位部分は、剛的な遠位部分に固定的に連結される。1つの特徴において、管腔がフレキシブルな近位部分及び剛的な遠位部分を通じて近位端から遠位端まで延びて、管腔の長手軸を定める。1つの特徴において、スタイレットは、操縦可能な部分に固定的に連結されるフレキシブルな本体と、フレキシブルな本体を通じて延びるセンサ要素とを含む。1つの特徴において、スタイレットは、操縦可能な部分が細長い器具内に引っ込められる引込状態(retracted condition)と操縦可能な部分が細長い器具の剛的な遠位部分から少なくとも部分的に延びる延出構成(extended configuration)との間で、細長い器具内で移動可能である。

【0011】

他の実施態様において、本開示は、アクチュエータと、針と、スタイレットと、複数の作動ケーブルとを含む、最小侵襲的システムを記載する。針は、近位端から遠位端に延び且つ器具の長手軸を定める管腔を含む。スタイレットを細長い器具の管腔内に位置付け得る。1つの特徴において、スタイレットは、近位のフレキシブルな本体と、遠位の操縦可能な部分と、フレキシブルな本体を通じて延びるセンサ要素とを含む。1つの特徴において、遠位の操縦可能な部分は、曲げに抗する先端を含む。1つの特徴において、スタイレ

ットは、操縦可能な部分が針の管腔内に引っ込められる引込状態と、医療器具の操縦可能な部分が針の遠位端から少なくとも部分的に延出する延出構成との間で、針内で移動可能である。1つの特徴において、複数の作動ケーブルは、スタイレットのフレキシブルな本体を通じて延び、スタイレットの操縦可能な部分内で終端する。

【0012】

1つの実施態様において、本開示は、患者内の標的領域を評価する方法を記載する。1つの特徴において、方法は、針システムを標的領域に向かって患者内で前進させることを含む。1つの特徴において、針システムは、細長い医療器具の管腔内にスライド可能に位置付けられるスタイレットを含み、スタイレットは、フレキシブルな本体と、遠位の操縦可能な部分と、スタイレットの特性を検出するように構成されるセンサ要素とを含む。1つの特徴において、方法は、スタイレットの操縦可能な部分を細長い医療器具の遠位端に対して遠位に前進させること、及び、スタイレットが標的領域に向かって前進するときに、センサ要素からスタイレットの特性を取得することを含む。1つの特徴において、方法は、取得する特性に基づき標的領域に対するスタイレット及び細長い医療器具の位置を決定することを含む。1つの特徴において、方法は、決定する位置に基づきスタイレットの操縦可能な部分を標的領域に向かって進めること、及び、細長い医療器具をスタイレットの上で標的領域内に前進させることを含む。

【0013】

本開示の追加的な特徴、構成、及び利点は、以下の詳細な記述から明らかになるであろう。

【0014】

本開示の特徴は、添付の図面と共に読まれるときに、以下の詳細な記述から最良に理解される。業界における標準的な慣行に従って様々な構成を原寸通り描写していないことを強調する。実際には、様々な構成の寸法は、議論の明瞭性のために、任意に増大させられ或いは減少させられてよい。加えて、本開示は、様々な実施例において参照番号及び／又は参照文字を反復することがある。この反復は、単純性及び明瞭性の目的のためであり、それ自体は、議論する様々な実施態様及び／又は構成の間の関係を決定しない。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本開示の実施態様に従った遠隔葬祭料システムを例示している。

【図2】本開示の実施態様に従った例示的な針システムを含む医療システムのブロック図を例示している。

【図3A】本開示の様々な実施態様に従った例示的な針シャフトの斜視図であり、離散的なリンクを含む例示的な針を例示している。

【図3B】本開示の様々な実施態様に従った例示的な針シャフトの斜視図であり、連続的なシースを含む例示的な針を例示している。

【図3C】本開示の様々な実施態様に従った例示的な針シャフトの斜視図であり、コイル状のチューブを含む例示的な針を例示している。

【図4】本開示の実施態様に従った例示的な針を示す斜視図である。

【図5】本開示の実施態様に従った例示的なセンサスタイレットの斜視図を例示している。

【図6】本開示の実施態様に従った線6-6を横断する図5に示す例示的なセンサスタイレットの部分の斜視図及び部分断面図を例示している。

【図7A】本開示の実施態様に従った、曲げられていない状態における図5に示すセンサスタイレットの例示的な操縦可能な部分の斜視図を例示している。

【図7B】本開示の実施態様に従った図7Aに示す例示的な操縦可能な部分の断面図を例示している。

【図8A】本開示に従った曲げられた状態における図7Aに示す例示的な操縦可能な部分を例示する斜視図であり、例示的な近位関節ピボットで曲げられた例示的な操縦可能な部分を例示している。

10

20

30

40

50

【図 8 B】本開示に従った曲げられた状態における図 7 A に示す例示的な操縦可能な部分を例示する斜視図であり、例示的な近位関節ピボットで並びに例示的な遠位関節ピボットで曲げられた例示的な操縦可能な部分を例示している。

【図 9】本開示の実施態様に従った例示的な針システムの斜視図を例示しており、具体的には、本開示に従った図 4 に示す例示的な針内に位置付けられ且つ針から延びる図 5 に示す例示的なセンサスタイレットを例示している。

【図 10】本開示の実施態様に従った曲がりくねった経路（即ち、患者の解剖学的構造内を）進む図 9 に示す例示的な針システムの概略図を例示している。

【図 11】本開示の実施態様に従った標的領域に向かって進む図 9 に示す例示的な針システムの概略図を例示している。

【図 12】例示的な針が例示的なセンサスタイレットの上を前進するときの図 9 に示す例示的な針システムの概略図を例示している。

【図 13】本開示の実施態様に従った標的領域から生検を得る図 9 に示す例示的な針システムの概略図を例示している。

【図 14】本開示の実施態様に従った例示的なセンサスタイレットを用いる例示的な方法を例示するフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本開示の原理の理解を促進させる目的のために、図面中に例示される実施態様を今や参照し、それらを記載するために特定の言語を用いる。それにも拘わらず、本開示の範囲の限定は意図されていないことが理解されるであろう。本発明の特徴の以下の詳細な記述では、開示の実施態様の網羅的な理解をもたらすために、様々な具体的な詳細を示す。しかしながら、この開示の実施態様はこれらの具体的な詳細がなくても実施される場合があることが当業者に明らかであろう。他の場合には、本発明の実施態様の特徴を不要に曖昧にしないよう、周知の方法、手順、構成部品、及び回路を詳細に記載しない。

【0017】

記載するデバイス、器具、方法に対するあらゆる変更及び更なる修正、並びに、本開示の原理のあらゆる更なる適用は、本開示が関連する当業者の心に普通に思いつくように完全に想定される。具体的には、1つの実施態様に関して記載する構成、構成部品、及び／又はステップは、本開示の他の実施態様に関して記載する構成、構成部品、及び／又はステップと組み合わせられてよいことが完全に想定される。加えて、ここにおいて提供する寸法は、特定の実施例のためであり、本開示の着想を実施するために異なる大きさ、寸法、及び／又は比率を利用してよいことが想定される。不要な記述の反復を避けるために、1つの例示的な実施態様に従って記載する1つ又はそれよりも多くの構成部品又は行為を、他の例示的な実施態様から適用可能なものとして使用し或いは省略し得る。簡潔性のために、これらの組み合わせの数多くの反復を別個に記載しない。単純性のために、幾つかの場合には、図面を通じて同じ参照番号を用いて同じ又は同等の部品を示す。

【0018】

以下の実施態様は、様々な器具及び器具の部分を、三次元空間内のそれらの状態に関して記載する。ここにおいて用いるとき、「位置」(“position”)という用語は、三次元空間内（例えば、デカルト X, Y, Z 座標に沿う3つの並進自由度における）の物体の又は物体の部分の場所を指す。ここにおいて用いるとき、「向き」(「配向」) (“orientation”)という用語は、物体又は物体の部分の回転的な配置（3つの回転自由度—例えば、ロール、ピッチ、及びヨー）を指す。ここにおいて用いるとき、「姿勢」(“pose”)という用語は、少なくとも1つの並進自由度における物体又は物体の部分の位置及び少なくとも1つの回転自由度におけるその物体の又はその物体の部分の回転自由度（最大で全部で6つの自由度）を指す。ここにおいて用いるとき、「形状」(“shape”)という用語は、細長い物体に沿って測定される一連の姿勢、位置、又は向きを指す。

【0019】

「近位」(“proximal”)及び「遠位」(“distal”)という用語は臨床医から手術部位に

10

20

30

40

50

延びる器具の端を操作する臨床医を基準として用いられることが理解されるであろう。「近位」という用語は、臨床医により近い器具の部分进行指し、「遠位」という用語は、臨床医からより離れ且つ手術部位により近い器具の部分进行指す。簡潔性及び明確性のために、ここでは、「水平」(“horizontal”)、「垂直」(“vertical”)、「上」(“above”)、及び「下」(“below”)のような、空間的な用語が、図面に関して用いられることがある。しかしながら、手術器具は、多くの向き及び位置で用いられ、これらの用語は、限定的及び絶対的であることを意図しない。

【0020】

本開示は、一般的には、非限定的に、診断処置、手術処置、及び／又は治療処置を含む、最小侵襲的な医療処置において用いられる、操縦可能な(steerable)フレキシブルな(flexible)針システムに関し、幾つかの場合において、本開示の実施態様は、遠隔操作システムの部分であるように構成される。当業者は、ここに開示する操縦可能な、フレキシブルな、針システムが、操縦可能なフレキシブルな針システムを必要とする類似の(例えば、非遠隔操作)用途において利用されてよいことを認識するであろう。

【0021】

ここに開示する針システムは、非限定的な一例としてフレキシブルな針のような、フレキシブルな医療器具を誘導するよう構成される、能動的に操縦可能なスタイレット(stylet)を含む。ここに開示するフレキシブルな器具及び操縦可能なスタイレットは、スタイレットが組織内に前進するときに或いは前進した後に、器具がスタイレットを越えて遠位に前進するのを可能にするよう、入れ子式に配置される。能動的に操縦可能なスタイレットは、フレキシブルな器具が解剖学的組織を通じて進むときに、フレキシブルな器具の内側ガイドとして作用し得る。1つの特徴において、ここに開示する針システムは、スタイレットの長さに沿って軸方向に延び且つスタイレット先端で又は近傍で終端する、位置／形状センサを含むように構成される。ここに開示するスタイレットは、センサ上での曲げひずみを最小にするように、並びに解剖学的組織を通じる挿入及び前進中に針を支持し且つ案内するように、構成されてよい。ここに開示する針システムのこれらの特徴は、最小侵襲的な処置における挿入中の針の精度、操縦性、安定性、及び距離／軌跡制御を強化することがある。よって、ここに開示する針システムは、フレキシブルな針の性能を向上させることがあり、フレキシブルな針(そして、特に、フレキシブルな内視鏡検査針)のための適切な用途の範囲を増大させることがある。例えば、一例において、ここに開示するフレキシブルな針システムは、使用者が標的生検場所により正確に到達してサンプリング(試料採取)し、重要な構造の周りをより容易にナビゲートし(navigate)、且つ不正確な生検の可能性を減少させるのを可能にすることがある。

【0022】

様々な実施態様によれば、生検処置のような、医療処置は、器具給送を誘導する遠隔操作システムを用いて遂行されてよい。図面のうちの図1を参照すると、例えば、診断処置、治療処置、手術処置を含む、医療処置における使用のための、遠隔操作医療システムが、参照番号100によって概ね示されている。記載するように、この開示の遠隔操作医療システムは、外科医の遠隔操作制御の下にある。代替的な実施態様において、遠隔操作医療システムは、処置(procedure)又は下位処置(sub-procedure)を遂行するようプログラムされるコンピュータの部分的な制御の下にあってよい。更に代替的な実施態様では、処置又は下位処置を遂行するようプログラムされるコンピュータの完全な制御の下に、完全に自動化された医療システムが、処置又は下位処置を遂行するために用いられてよい。図1に示すように、遠隔操作医療システム100は、患者Pが位置付けられる手術台Oに又はその付近に取り付けられる、遠隔操作アセンブリ102を概ね含む。医療器具システム104が、遠隔操作アセンブリ102に動作可能に連結される。操作者入力システム106は、外科医又は他の種類の臨床医Sが、手術部位の又は手術部位を表す画像を見て、医療器具システム104の動作を制御するのを可能にする。

【0023】

操作者入力システム106は、外科医コンソールに配置されてよく、外科医コンソール

は、手術台 O と同じ部屋内に配置されるのが普通である。しかしながら、外科医 S は患者 P と異なる部屋内に又は完全に異なる建物内に位置し得ることが理解されなければならない。操作者入力システム 106、一般的には、医療器具システム 104 を制御するための 1 つ又はそれよりも多くの制御デバイスを含む。(複数の) 制御デバイスは、握り、ジョイスティック、トラックボール、データグローブ、トリガーガン、手動コントローラ、音声認識デバイス、タッチスクリーン、身体動作又は存在センサ、及び同等物のような、あらゆる数の様々な入力デバイスのうちの 1 つ又はそれよりも多くを含んでよい。幾つかの実施態様において、(複数の) 制御デバイスは、遠隔操作アセンブリの医療器具と同じ自由度を備えて、外科医に、テレプレゼンス、外科医が恰も手術部位に存在しているかのように器具を直接的に制御しているという強い感覚を有するよう、(複数の) 制御デバイスが器具と一体的であるという知覚をもたらす。他の実施態様において、(複数の) 制御デバイスは、関連付けられる医療器具よりも多い又は少ない自由度を有して、外科医に依然としてテレプレゼンスをもたらしてよい。幾つかの実施態様において、(複数の) 制御デバイスは、6 つの自由度で動く手動入力デバイスであり、手動入力デバイスは、器具(例えば、把持ジョーを閉じるための、電極に電位を印可するための、医療処置を施すための、及び同等のことのための) 器具を作動させるための、作動可能なハンドルを含んでもよい。

10

【0024】

遠隔操作アセンブリ 102 は、医療器具システム 104 を支持し、1 つ又はそれよりも多くの非サーボ制御リンク(例えば、一般的にセットアップ構造と呼ぶ、手動で所定の場所に位置付けられ且つ係止されてよい 1 つ又はそれよりも多くのリンク)の運動学的構造と、遠隔操作マニピュレータとを含んでよい。遠隔操作アセンブリ 102 は、医療器具システム 104 上の入力を駆動させる複数のモータを含む。これらのモータは、医療器具システム 104 に連結されるときに、医療器具を自然の又は外科的に創られる解剖学的な開口部内に前進させてよい、駆動システムを含む。他の電動駆動システムが、医療器具の遠位端を多数の自由度において動かしてよく、多数の自由度は、3 つの自由度の線形運動(例えば、X, Y, Z デカルト軸に沿う線形運動)及び 3 つの自由度の回転運動(例えば、Y, X, Z デカルト軸についての回転)を含んでよい。加えて、生検デバイス又は同等物のジョー内で組織を把持する器具の関節作動可能なエンドエフェクタを作動させるためにモータを用い得る。

20

30

【0025】

遠隔操作医療システム 100 は、遠隔操作アセンブリの器具についての情報を受信する 1 つ又はそれよりも多くのサブシステムを備えるセンサシステム 108 も含む。そのようなサブシステムは、位置センサシステム(例えば、電磁(EM)センサシステム)、器具システム 104 のフレキシブルな本体に沿う 1 つ又はそれよりも多くのセグメントの及び/又はカテーテル先端の位置、向き、速さ、速度、姿勢、及び/又は形状を決定する形状センサシステム、並びに/或いは、カテーテルシステムの遠位端から画像をキャプチャする(取り込む)ための視覚化システムを含んでよい。

【0026】

遠隔操作医療システム 100 は、センサシステム 108 のサブシステムによって生成される(複数の)医療器具システム及び手術部位の画像又はそれらの表現を表示する、ディスプレイシステム 110 を含んでもよい。ディスプレイシステム 110 及び操作者入力システム 106 は、操作者が医療器具システム 104 及び遠隔操作医療システム 106 をテレプレゼンスの知覚を伴って制御し得るよう、方向付けられてよい。

40

【0027】

代替的に又は追加的に、ディスプレイシステム 110 は、コンピュータ断層撮影法(CT)、磁気共鳴映像法(MRI)、栄光透視法、サーモグラフィ、超音波、光コヒーレンストモグラフィ(OCCT)、熱映像法、インピーダンス映像法、レーザ映像法、ナノチューブ X 線映像法、及び同等物のような、撮像技術を用いて、術前に又は術中に記録され且つ/或いは撮像される、手術部位の画像を提示してよい。提示される術前又は術中の画像

50

は、二次元の、三次元の又は（例えば、時間ベース又は速度ベースの情報を含む）四次元の画像及びそれらの画像を再現するための関連付けられる画像セットを含んでよい。

【0028】

幾つかの実施態様において、ディスプレイシステム110は、仮想視覚化画像を表示してよく、その場合、医療器具の実際の場所は、医療器具の遠位端の場所での内部手術部位の仮想画像を外科医に提示するよう、術前の又は同時発生の画像と位置合わせされる（例えば、動的に関係付けられる）。

【0029】

他の実施態様において、ディスプレイシステム110は、仮想視覚化画像を表示してよく、その場合、医療器具の実際の場所は、手術部位での医療器具の仮想画像を外科医に提示するよう、（術前に記録される画像を含む）従前の画像又は同時発生の画像と位置合わせされる。医療器具システム104の部分の画像が仮想画像上で重ね合わされて、外科医が医療器具を制御するのを助ける。

【0030】

遠隔操作医療システム100は、制御システム112も含む。制御システム112は、少なくとも1つのメモリ及び少なくとも1つのプロセッサ（図示せず）を含み、典型的には、医療器具システム104、操作者入力システム106、センサシステム108、及びディスプレイシステム110の間の制御をもたらし、複数のプロセッサを含む。制御システム112は、ここに開示する特徴に従って記載される方法の一部又は全部を実施するようプログラムされる指令（例えば、指令を格納するコンピュータ可読媒体）も含む。制御システム112は、図1の簡略図において単一のブロックとして示されているが、制御システム112は、1つ又はそれよりも多くのデータ処理回路を含んでよく、処理の1つの部分は、遠隔操作アセンブリ102上で又は遠隔操作アセンブリ102に隣接して任意的に行われ、処理の他の部分は、操作者入力システム106で行われ、且つ同等のことが行われる。多種多様な集中型又は分散型のデータ処置アーキテクチャのうちのいずれかが利用されてよい。同様に、プログラムされる指令は、多数の別個のプログラム又はサブルーチンとして実施されてよく、或いは、それらは、ここにおいて記載する遠隔操作システムの多数の他の特徴に統合されてよい。1つの実施態様において、制御システム112は、Bluetooth(登録商標)、IrDA、HomeRF、IEEE 802.11、DECT、及びWireless Telemetryのような、無線通信プロトコルをサポートする。

【0031】

幾つかの実施態様において、制御システム112は、医療器具システム104から力及び／又はトルクフィードバックを受け取る、1つ又はそれよりも多くのサーボコントローラを含んでよい。フィードバックに応答して、サーボコントローラは、操作者入力システム106に信号を送信する。（複数の）サーボコントローラは、遠隔操作アセンブリ102に指令して、体にある開口を介して患者の体内の内部手術部位に延びる（複数の）医療器具システムを移動させる、信号を送信してもよい。如何なる適切な従来の又は特殊化したサーボコントローラが用いられてもよい。サーボコントローラは、遠隔操作アセンブリ102と別個であってよく、或いは一体的であってよい。幾つかの実施態様において、サーボコントローラ及び遠隔操作アセンブリは、患者の体に隣接して位置付けられる遠隔操作アームカートの部分として提供される。

【0032】

制御システム112は、（複数の）医療器具システム104にナビゲーション支援をもたらし仮想視覚化システムを更に含んでよい。仮想視覚化システムを用いる仮想ナビゲーションは、解剖学的通路の三次元構造と関連付けられる取得データセットの参照に基づく、より具体的には、仮想視覚化システムは、コンピュータ断層撮影法（CT）、磁気共鳴映像法（MRI）、蛍光透視法、サーモグラフィ、超音波、光コヒーレンストモグラフィ（OCT）、熱映像法、インピーダンス映像法、レーザ映像法、ナノチューブX線映像法、及び同等物のような、撮像技法を用いて撮像される、手術部位の画像を処理する。ソフトウェアを用いて、記録される画像を部分的な又は全体的な解剖学的器官又は解剖学的領

域の二次元又は三次元の合成表現(composite representation)に変換する。画像データセットは、合成表現と関連付けられる。合成表現及び画像データセットは、通路の様々な場所及び形状並びにそれらの接続性を記述する。合成表現を生成するのに用いられる画像は、臨床処置の間に術前に又は術中に記録されてよい。代替的な実施態様において、仮想視覚化システムは、標準的な表現(即ち、患者特異でない表現)又は標準的な表現と患者特異データとの混成物(hybrid)を用いてよい。合成表現及び合成表現によって生成されるあらゆる仮想画像は、運動の1つ又はそれよりも多くの段階の間の(例えば、肺の吸気/呼気の間の)変形可能な解剖学的領域の静止的な姿勢を表すことがある。

【0033】

仮想ナビゲーション処置中、センサシステム108は、患者解剖学的構造に対する器具の近似的な場所を計算するために用いられてよい。その場所を用いて、患者解剖学的構造のマクロレベルトラッキング画像及び患者解剖学的構造の仮想内部画像の両方を生成し得る。仮想視覚化システムからの手術画像のような術前に記録される手術画像と共に医療器具を位置合わせし且つ表示するために光ファイバセンサを用いる様々なシステムが知られている。例えば、ここに参照としてその全文を援用する、(「Medical System Providing Dynamic Registration of a Model of an Anatomical Structure for Image-Guided Surgery」を開示する)(2011年5月13日に出願された)米国特許出願第13/107,562号は、1つのそのようなシステムを開示している。

【0034】

遠隔操作医療システム100は、照明システム、操縦制御システム、洗浄システム、及び/又は吸引システムのような、任意的動作及びサポートシステム(図示せず)を更に含んでよい。代替的な実施態様において、遠隔操作システムは、1つよりも多くの遠隔操作アセンブリ及び/又は1つよりも多くの操作者入力システムを含んでよい。マニピュレータアセンブリの正確な数は、他の要因の中でも、外科処置及び手術室内の空間制約に依存する。操作者入力システムは並置されてよく、或いはそれらは別個の場所に位置付けられてよい。多数の操作者入力システムは、1人よりも多くの操作者が1つ又はそれよりも多くのマニピュレータを様々な組み合わせにおいて制御するのを可能にする。

【0035】

図2は、例示的な針システム205と、アクチュエータ210と、センサシステム108とを含む、医療器具システム200を例示している。針システム205は、遠隔操作医療システム100の医療器具システム104と同じであってよい。図示する実施態様において、針システム205は、アクチュエータ210によって操作される(例えば、機械的に関節作動させられ或いはその他の方法において動かされる)。幾つかの実施態様において、アクチュエータ210は、遠隔操作プラットフォーム215によって制御されてよい(例えば、プラットフォーム215は、アクチュエータ210に制御信号を送信してよい)。遠隔操作プラットフォーム215は、図1に示す遠隔操作医療システム102を含んでよい。処置中、遠隔操作プラットフォーム215は、針システム205に加えて、一例として、組織グラスパ、電気外科焼灼プローブ、開創器、ステープラ、血管シーラ、内視鏡、メス、超音波剪断器、及び吸引/洗浄器具のような、様々な医療器具の機械的な関節作動及び制御を可能にしてよい。

【0036】

図示する実施態様において、医療器具システム200は、フレキシブルなシース225を含む。フレキシブルなシース225は中空の導管形状であり、針システム205をスライド可能(滑動可能)に受け入れるように構成される。幾つかの実施態様において、フレキシブルなシース225は、針システムを患者の体内の標的場所に給送するように構成される給送器具である。それに関して、フレキシブルなシャフト225は、近位端232から遠位端234に延びる管腔230を含む。幾つかの実施態様において、フレキシブルなシース225は、肺の検査、診断、生検、又は治療における使用のための気管支鏡又は気管支カテーテルのような、フレキシブルな気管支器具を含んでよい。幾つかの実施態様において、フレキシブルなシース225は、胃腸器官の検査、診断、生検、又は治療におけ

10

20

30

40

50

る使用のための内視鏡のような、フレキシブルな胃腸器具を含んでよい。医療器具システム200は、結腸、腸、腎臓、脳、心臓、循環系、又は同等器官を含む、様々な解剖学系の何れかにおける、自然の又は外科的に創られる接続された通路を介した、他の組織のナビゲーション及び治療にも適する。

【0037】

幾つかの実施態様において、医療器具システム200は、非遠隔操作処置のために或いは内視鏡のような従来の手動操作医療器具を包含する処置において用いられてよい。そのような場合、アクチュエータ210は、任意的な手動コントローラ220によって手動で制御されてよい。幾つかの実施態様において、任意的な手動コントローラ220は、アクチュエータ210自体（例えば、針を回転させるためのノブ、ハンドル、又はグリップ）である。他の実施態様において、任意的な手動コントローラ220は、（複数の）ハンドル、（複数の）トリガ、（複数の）レバー、（複数の）グリップ、又はアクチュエータ210に制御入力をもたらす任意の他のユーザーインターフェースであり得る。任意的な手動コントローラ220は、直接的な機械的リンケージにおいて及び／又は電子制御を介してアクチュエータ210に接続されてよく、有線及び／又は無線式にアクチュエータ210と通信してよい。

【0038】

針システム205は、フレキシブルな部分238(flexible portion)と、剛的な部分240(rigid portion)とを含む、細長い器具235を含む。図示する実施態様において、細長い器具235は、（図3に関して以下に更に詳述する）剛的な部分240に鋭利な針先端245を含む、操縦可能なフレキシブルな針を含む。針235は、近位端248から遠位端249に延びる（図4に示す）管腔246を含む。他の実施態様において、針システム205は、針の代わりに、他の種類の細長い器具を含む。

【0039】

針システム205は、操縦可能なスタイレット260を含む。図示する実施態様において、スタイレット260は、針235の管腔246を通じて延びて示されている。針235の管腔246は、スタイレット260をスライド可能に受け入れるように形作られ且つ構成される。スタイレット260と針235との間の構造的な関係を、図5に関して以下に更に記載する。スタイレット260は、近位端262から遠位端264に延びる。スタイレットは、細長いフレキシブルな本体266と、操縦可能な部分268とを含む。センサ要素270が、本体266の長手軸LAに沿って軸方向に延びる。図示する実施態様において、センサ要素270は、操縦可能な部分268内に延びる。他の実施態様において、センサ要素270は、操縦可能な部分268に対して近位に終端する。

【0040】

アクチュエータ210によって針システム205を操作し得る。具体的には、アクチュエータ210によってスタイレット260を操作し得る。1つの実施例において、アクチュエータ210は、患者内の標的場所に対する所望の手術軌跡に沿ってスタイレット260の操縦可能な部分268を操縦し、操縦可能な部分268の形状を変更し、且つ／或いは操縦可能な部分268の向きを変更することによって、スタイレット260（そして、それにより、針235）を操作し得る。スタイレット260の操縦可能な部分268を、図4及び5を参照して以下に更に詳細に記載する。

【0041】

針システム205は、ケーブル、リンケージ、又はスタイレット260の操縦可能な部分268を制御可能に曲げ且つ回転させるようアクチュエータ210とスタイレット260との間に延びる他の操縦制御装置（図2に示していない）を収容してもよい。幾つかの実施態様において、針235は、他の医療器具、ケーブル、リンケージ、及び／又は他の操縦制御装置が延びてよい、1つ又はそれよりも多くの追加的な管腔を定め得る。

【0042】

器具システム200が遠隔操作アセンブリによって作動させられる実施態様において、アクチュエータ210は、遠隔操作アセンブリの自動化された駆動要素に連結する駆動入

10

20

30

40

50

力を含んでよい。器具システム 200 が手動で操作される実施態様において、アクチュエータ 210 は、把持構成、手動アクチュエータ、及び器具システムの動きを手動で制御するための他の構成部品を含んでよい。

【0043】

様々な実施態様において、針システム 205 は、（追加的な針のために必要とされるあらゆる専用又は共用の作動、制御、感知、及び／又は処理要素と共に）任意的な針 280 及び任意的なスタイレット 282 によって示されるように、如何なる数の操縦可能なフレキシブルな針及びそれぞれのスタイレットをも含み得る。

【0044】

ここにおいて用いるとき、針は、ベース（即ち、患者の体の外側）に制御入力及び／又はポートと標的組織を穿孔し或いは穿刺することを意図する遠位領域を備える、広い範疇のフレキシブルな針を指す。針の形状及び機械的特性に依存して、針と患者解剖学的構造（即ち、標的組織及び／又は手術進入地点と標的組織との間のあらゆる介在解剖学的構造）との間の相互作用力は、針のベースに回転を単に加えることによって操縦をもたらし得るように、針を偏向(deflect)させる。代替的に又は追加的に、スタイレット 260 によって針 235 を操作して、成形(shaping)及び方向性(directionality)をもたらし得る。操縦可能な針は、一般的には、それらが、低い軸方向剛性(axial stiffness)を有し且つ穿刺し或いは貫通するのに適さないカテーテル型デバイスに比べて、最小の軸方向圧縮で組織を穿刺し或いは貫通するのを可能にするよう、十分に高い軸方向剛性及び先端形状を有する。

【0045】

針 235 と関連する「フレキシブル」(“flexible”)という用語は、広く解釈されるべきである。本質的には、それは危害なく針を曲げ得ることを意味する。図 3 A に示すような幾つかの実施態様において、フレキシブルな針 290 は、蛇のような構成における「椎骨」(“vertebrae”)に類似する一連の密接に離間する構成部品 291 を含んでよい。例えば、それらの両方の全文をここに参照として援用する、米国特許第 6,817,974 号及び米国特許出願公開第 2013/0046317 号を参照のこと。そのような構成において、各構成部品 291 は、運動学的連鎖内の短いリンクであり、各リンク間の可動な機械的拘束（例えば、ピンヒンジ、カップ及びボール、及び同等物）は、リンク間の相対的な動きの 1 つ（例えば、ピッチ）又は 2 つ（例えば、ピッチ及びヨー）の自由度(DOF)を許容することがある。他の実施態様において、針 290 は、図 3 B に示すような閉塞した弾性的な(elastomeric)曲げられるチューブ 294（例えば、ニチノール、ポリマ、及び同等物）又は図 3 C に示すような開放した曲げられるチューブ 296（例えば、切口切断チューブ(kerf-cut tube)、螺旋コイル、及び同等物）のように、連続的である。図 3 C に示す実施態様において、チューブ 296 は、弾性的に(resiliently)フレキシブルなチューブ本体を形成するよう螺旋状の又はコイル状の構造に巻回されたフレキシブルな長さの材料を含む。例えば、チューブ 296 は、その全文をここに参照として援用する米国特許出願公開第 2012/0123395 号に記載するものに類似する構成を含んでよい。

【0046】

フレキシブルな針 290 は、必須の引張特性及び曲げ特性をもたらす任意の適切な生体適合性材料で作られてよい。適切な材料は、非限定的な一例として、ニチノールのような形状記憶材料、ステンレス鋼、及びプラスチックを含んでよい。幾つかの実施態様において、フレキシブルな針 290 は、隅から隅まで同じ材料で作られる。他の実施態様において、フレキシブルな針 290 は、2 つ又はそれよりも多くの異なる材料で作られてよい。幾つかの実施態様において、フレキシブルな針 290 は、生体適合性潤滑剤で被覆されてよい。

【0047】

図 4 は、針 235 の遠位部分 300 を例示している。図 2 に関連して上述したように、針 235 は、フレキシブルな部分 238 と、剛的な部分 240 とを含む。フレキシブルな

部分 238 は、剛的な部分 240 に対して近位にある。図示する実施態様において、フレキシブルな部分 238 は、管腔 246 を定める中空の連続的なフレキシブルなチューブを含む。上述のように、フレキシブルな部分 238 は、(図 3C に示すように) 所望のコラム強さ(column strength)及び最小の軸方向圧縮との組み合わせにおいて針 235 に最大の可撓性(flexibility)を与えるコイル状の構造を含んでよい。管腔 246 は、針 235 の遠位端 249 で終端する。図示する実施態様において、フレキシブルな部分 238 は、受動的なフレキシブルであり、外力又は内力に応答して曲がるように構成される。他の実施態様において、フレキシブルな部分 238 は、能動的に操縦可能(例えば、図 2 に示すアクチュエータ 210 によって制御可能)であってよい。

【0048】

図示する実施態様において、剛的な部分 240 は、遠位先端 245 を含み、遠位先端 245 は、針 235 の切断要素 245 又はブレード 245 を含む。遠位先端 245 は、組織を通じる予測可能な湾曲経路及び針操縦を可能にしながら、組織を貫通し且つサンプリング(採取)するように構成される。図示する実施態様において、遠位先端 245 は、環状の非傾斜の部分的に円錐形のブレードを含む。傾斜ブレードと異なり、対称的な円錐形のブレードは、相対的な直線経路を維持しながら、組織を通じて芯除去(core)し得る。針 235 が組織を通じて前進させられると、組織は遠位端 249 にある孔 302 を通じて管腔 246 に進入し得る。

【0049】

剛的な部分 240 及びフレキシブルな部分 238 は、非限定的な一例として、接着、溶接(例えば、レーザ溶接)、及び/又は機械的締結具を含む、様々な既知の方法のいずれかによって、互いに固定的に取り付けられる。例えば、図示する実施態様において、フレキシブルな部分 238 の遠位端 305 は、接着剤接着によって剛的な部分 240 の近位端 310 に取り付けられる。しかしながら、幾つかの実施態様において、剛的な部分 240 は、フレキシブルな部分 238 に亘って延びて、近位部分 238 の長さに沿うより近位な場所で、フレキシブルな部分 238 に取り付けられ得る。幾つかの実施態様において、剛的な部分 240 は、フレキシブルな部分 238 の一体的な延長である。

【0050】

図示する実施態様において、針 235 は、マーカ 320a, 320b を含む。マーカ 320a は、遠位先端 245 に位置付けられ、マーカ 320b は、剛的な部分 240 で遠位先端 245 に対して近位に位置付けられる。マーカ 320a, 320b は、挿入距離又は位置インジケータ(表示器)として機能し得る。幾つかの実施態様において、マーカ 320a, 320b は、放射線不透過性(例えば、蛍光透視マーカ)であってよい。マーカ 320a は、リングマーカを含み、マーカ 320b は、バンドマーカを含む。他の実施態様は、任意の数、種類及び構成の位置マーカを含んでよい。

【0051】

遠位先端 245 を含む剛的な部分 240 は、約 1mm~10mm に及ぶ長さ L1 を有する。例えば、1つの実施態様において、剛的な部分 240 は、約 8mm の長さ L1 を有する。剛的な部分 240 の他の長さ L1 は、より長くてよく、或いはより短くてよい。遠位先端 245 は、約 1~8mm に及ぶ長さ L2 を有する。例えば、1つの実施態様において、剛的な部分 240 は、約 4mm の長さ L2 を有する。遠位先端 245 の他の長さ L2 は、より長くてよく、或いはより短くてよい。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想定される。

【0052】

針 235 は、約 1mm~2.5mm に及ぶ外径 D1 を有する。例えば、1つの実施態様において、針 235 は、約 1.5mm の外径を有する。他の針外径は、より長くてよく、或いはより短くてよい。幾つかの実施態様において、外径 D1 は、針 235 の(図 2 に示す)近位端 248 から遠位端 249 に先細り、近位端 248 での針外径 D1 は、遠位端 249 での針外径 D1 よりも大きい。幾つかの実施態様において、針外径 D1 は、針 235 の長さを通じて実質的に不変である。代替的な実施態様では、近位部分のより大きな外径

10

20

30

40

50

D 1と遠位部分 3 0 0 のより小さな外径との間に針 2 3 5 の急激な変化又は停止部(stop)があり得る。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想定される。

【0 0 5 3】

針 2 3 5 は、約 0.8 mm～1.4 mm に及ぶ管腔内径 D 2 を有する。内径 D 2 は、組織の通過及び管腔 2 4 6 を通じる流れを可能にする大きさとされる。例えば、1 つの実施態様において、針 2 3 5 は、約 1 mm の内径 D 2 を有する。他の針内径は、より大きくてよく、或いはより小さくてよい。幾つかの実施態様において、内径 D 2 は、針 2 3 5 の（図 2 に示す）近位端 2 4 8 から遠位端 2 4 9 に先細り、近位端 2 4 8 での内径 D 2 は、遠位端 2 4 9 での内径よりも大きい。幾つかの実施態様において、内径 D 2 は、針 2 3 5 の長さを通じて実質的に不変である。代替的な実施態様では、近位部分のより大きな内径 D 2 と遠位部分 3 0 0 のより小さな内径との間に針 2 3 5 の急激な変化又は停止部があり得る。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想定される。

【0 0 5 4】

図 5 は、図 2 に示す操縦可能なスタイレット 2 6 0 の斜視図を例示している。具体的には、図 5 は、スタイレット 2 6 0 の遠位部分 3 6 0 を例示している。図 2 を参照して上述するように、スタイレット 2 6 0 は、細長いフレキシブルな本体 2 6 6 と、操縦可能な部分 2 6 8 とを含む。図示する実施態様において、本体 2 6 6 はフレキシブルな本体に対して作用する力に応答して受動的に偏向するように構成され、操縦可能な部分 2 6 8 は、遠隔操作アセンブリ及び／又は（図 2 に示す）アクチュエータ 2 1 0 からの制御信号に応答して能動的に関節作動するように構成される。本体 2 6 6 は、作動ケーブル（例えば、作動ケーブル 3 6 0）を操縦可能な部分 2 6 8 に運び且つ経路制御するように構成される。図示する実施態様において、本体 2 6 6 は、作動ケーブル 3 6 0 を操縦可能な部分 2 6 8 に誘導するよう 1 つに束ねられる多数の作動導管 3 5 5 を含む。図 5 及び 6 に示すように、本体 2 6 6 は、束ねられる導管 3 5 5 を取り囲む中実な壁を欠く。他の実施態様において、本体 2 6 6 は、導管 3 5 5 の束を取り囲むシースを含んでよい。

【0 0 5 5】

スタイレット 2 6 0 は、0.8 mm～1.4 mm に及ぶ外径 D 3 を有する。例えば、1 つの実施態様において、スタイレット 2 6 0 は、約 1.0 mm の外径を有する。他のスタイレット外径は、より多くてよく、或いはより小さくてよい。図示する実施態様において、（図 2 に示す）近位端での外径は、遠位端 2 6 4 での外径よりも大きい。幾つかの実施態様において、スタイレット 2 6 0 の外径 D 3 は、針 2 3 5 の遠位先端 2 4 5 がスタイレット 2 6 0 の操縦可能な部分 2 6 8 をぴったり受けるように構成されるように、針 2 3 5 の遠位先端 2 4 5 の（図 4 に示す）内径に緊密に近似する。幾つかの実施態様において、内径 D 4 は、内径 D 2 と略等しい。幾つかの実施態様において、スタイレット 2 6 0 の外径 D 3 は、スタイレット 2 6 0 が針 2 3 5 の管腔 2 4 6 内に受け入れられるときに、センサ要素 2 7 0 が（図 4 に示す）針 2 3 5 の長手軸 N A と実質的に整列させられるように、針 2 3 5 の内径 D 2 と緊密に近似する。幾つかの実施態様において、スタイレット 2 6 0 の外径 D 3 は、スタイレット 2 6 0 が管腔 2 4 6 内に受け入れられるときに、スタイレット 2 6 0 が針 2 3 5 の管腔 2 4 6 を遮断するように、針 2 3 5 の内径 D 2 と緊密に近似する。

【0 0 5 6】

具体的には、外径 D 3 は、本体 2 6 6 の長さを通じて一定のままであり、操縦可能な部分 2 6 8 の長さ L 3 の少なくとも部分に沿って遠位に先細る。代替的な実施態様において、スタイレット外径 D 3 は、スタイレット 2 6 0 の長さに沿って異なる。代替的な実施態様では、スタイレット 2 6 0 の近位部分のより大きな外径と遠位部分 3 5 0 のより小さな外径との間にスタイレット 2 6 0 の急激な変化又は停止部があり得る。操縦可能な部分 2 6 8 の長さ L 3 は、約 2～6 mm に及び得る。例えば、1 つの実施態様において、操縦可能な部分 2 6 8 は、約 5 mm の長さ L 3 を有する。操縦可能な部分 2 6 8 の他の長さ L 3

は、より大きくてよく、或いはより小さくてよい。上記寸法は例示的な目的のために提供されているに過ぎず、限定的であることを意図しない。他の寸法が想定される。

【0057】

図6は、スタイレット260の本体266の斜視図及び部分断面図を例示している。図6に示すように、本体266の各導管355は、作動ケーブル360をスライド可能に受け入れるように構成されるフレキシブルなチューブを含む。図示する実施態様において、各導管355は、フレキシブルなマイクロコイル構造を含む。他の実施態様において、各導管355は、作動ケーブル360をスライド可能に受け入れるような大きさ及び構成とされる、あらゆる適切な種類の中空のフレキシブルな生体適合性チューブを含んでよい。図示する実施態様において、本体266は、センサ要素270を支持するように構成されるセンサ導管362の周りに円周状に配置される8つの導管355を含む。図示する実施態様において、各導管355は、導管355の間に（例えば、径方向に）間隙を残さないよう、隣接する導管355に直接隣接するセンサ導管362の周りに位置付けられる。1つの特徴において、センサ導管362は、センサ要素270の軸方向位置を（スタイレット260の長手軸LAに対して）1mmの範囲内に維持するような大きさ及び構成とされる。導管355及びセンサ導管362は、非限定的な一例として、接着、溶接（例えば、レーザ溶接）、及び／又は機械的締結具を含む、様々な既知の方法のうちの何れかによって、互いに固定的に取り付けられる。例えば、図示する実施態様において、導管355は、レーザ溶接によって、互いに並びにセンサ導管360に連結される。この構成はスタイレット260に所望の程度の軸方向剛性を与えることができ、小さなピッチを備え、軸方向圧縮は皆無であるか或いは僅かである。本体266は、所望の数の作動ケーブル360を操縦可能な部分268に正確に経路制御するように構成される、如何なる数及び配置の導管355を含んでもよい。例えば、図示する実施態様では、操縦可能な部分268は8つの作動ケーブル360を受け入れるように構成されるので、本体266は、各導管355が個々の作動ケーブル360を受け入れるように構成される、8つの導管355を含む。そのような実施態様において、作動ケーブルの牽引(pulling)又は作動は、スタイレット先端（即ち、操縦可能な部分268）の曲げに大いに寄与し、それはデバイス形状、位置、及び前進方向の制御性を向上させることがある。幾つかの他の実施態様は、作動ケーブルを収容する導管を欠いてよい。そのような実施態様において、作動ケーブルに張力をかける或いは引っ張ることは、スタイレット260全体に沿う分散される曲げをもたらすことがある。

【0058】

図5及び6に示すように、本体266及び操縦可能な部分268は、非限定的な一例として、接着、溶接（例えば、レーザ溶接）、及び／又は機械的締結具を含む、様々な既知の方法のいずれかによって、互いに固定的に取り付けられる。例えば、図示する実施態様において、本体266の遠位端365は、レーザ溶接によって、操縦可能な部分268の近位端370に連結される。しかしながら、幾つかの実施態様において、近位端370は、本体266の遠位端355を越えて延びて、本体の長さに沿うより近位の場所で本体266に付着し得る。そのような実施態様において、本体266は、操縦可能な部分268内に小さな距離だけ延びてよい。幾つかの実施態様において、操縦可能な部分268は、本体266の一体的な延長である。

【0059】

図2及び6に示すように、センサ要素270は、本体266の長手軸LAに沿って軸方向に延びる。図6に図示する実施態様において、センサ要素270は、センサ導管362内で本体266の中心を通じて延びる。他の実施態様では、センサ導管362を導管355に対して中心から外れた位置に位置付け得る。図示する実施態様において、センサ要素270は、スタイレット260の操縦可能な部分268内に少なくとも部分的に延びる。代替的な実施態様において、センサ要素270は、操縦可能な部分268に対して近位に、本体266で終端する。

【0060】

10

20

30

40

50

針システム 205 が図 1 に示す遠隔操作医療システム 100 の医療器具システム 104 であるならば、センサ要素 270 はセンサシステム 108 の構成部品であってよい。針システム 205 が手動で操作されるならば或いは非ロボット処置のためにその他の方法において用いられるならば、センサ要素 270 は、センサ要素 270 に呼び掛け(interrogate) 且つ受信するデータ(例えば、形状センサ要素からの形状データ)を処理するトラッキングシステムに連結されてよい。スタイレット 260 の具体的な操縦機構に拘わらず、針システム 205 の有用性は、センサ要素 270 を含むことによって強化される。センサ要素 270 が操縦可能な部分 268 内にどれぐらい遠く延びるかに依存して、センサ要素 270 は、スタイレット 260 の操縦可能な部分 268 の並びに／或いは針 235 及び／又はスタイレット本体 266 に沿う 1 つ又はそれよりも多くの別個の(離散的な)セグメントの位置、向き、速さ、姿勢、及び／又は形状を決定し得る。センサ要素 270 によって読まれるデータを、図 1 に示す制御システム 112 及び／又はセンサシステム 108 によって、使用可能な形状及び／又は位置情報に変換し得る。次に、形状及び／又は位置情報を用いて、スタイレット 260 (そして、結果的に、針 235)の更なる操作を誘導し得る。

10

【0061】

図示する実施態様において、センサ要素 270 は、スタイレット 260 (及びスタイレット 260 が針 235 内に位置付けられるときには針 235)の形状及び／又は位置測定値をもたらすセンサである。図示する実施態様において、センサ要素 270 は、地点局所化(即ち、位置／向き測定値)のために用い得る EM センサシステムを含んでよい。幾つかの実施態様において、センサ要素 270 は、任意の所与の時間地点でスタイレット 260 の形状を決定するよう様々な時間間隔で累積的に測定される単一の EM センサ又は多数の EM センサを含む。EM センサ要素 270 は、外的に生成される電場に晒されることがある 1 つ又はそれよりも多くの導電性コイルを含んでよい。その場合、EM センサ要素 270 の各コイルは、外的に生成される電場に対するコイルの位置及び向きに依存する特性を有する誘導電気信号を生成する。1 つの実施態様において、EM センサシステムは、6 つの自由度(「6 DOF」)、例えば、3 つの位置座標 X、Y、Z、並びにベース地点のピッチ、ヨー、及びロールを示す 3 つの向き角度を測定するように、構成され且つ位置付けられてよい。代替的な実施態様において、EM センサシステムは、5 つの自由度(「5 DOF」)、例えば、3 つの位置座標 X、Y、Z、並びにベース地点の 2 つの向きを測定するように、構成され且つ位置付けられてよい。例えば、幾つかの実施態様において、センサ要素 270 は、(例えば、使用者が、針 235 がスタイレット 260 と一緒に延ばされるときに、針先端 249 が患者内にある場所を認識するのを可能にするために)、スタイレット 266 の本体 266 に関する位置及び／又は向きデータを提供するように構成される 5 DOF の EM センサを含む。EM センサシステムの更なる記述は、その全文をここに参照として援用する、「Six-Degree of Freedom Tracking System Having a Passive Transponder on the Object Being Tracked」を開示する、1999 年 8 月 11 日に出願された米国特許第 6,380,732 号に提供されている。

20

30

【0062】

幾つかの実施態様において、センサ要素 270 は、スタイレット 260 と整列させられる光ファイバを含んでよい(例えば、光ファイバは、図 6 に示すように、センサ導管 362 内に設けられてよい)。センサ要素 270 の光ファイバは、針システム 205 の少なくとも部分の形状を決定するために光ファイバ曲げセンサを形成してよい。三次元内の光ファイバの相対的位置及び形状をモニタリングする様々なシステム及び方法が、それらの全文をここに参照として援用する、「Fiber optic position and shape sensing device and method relating thereto」を開示する 2005 年 7 月 13 日に提出された米国特許出願第 11/180,389 号、「Fiber-optic shape and relative position sensing」を開示する 2004 年 7 月 16 日に提出された米国仮特許出願第 60/588,336 号、「Optical Fiber Bend Sensor」を開示する 1998 年 6 月 17 日に提出された米国特許第 6,389,187 号に記載されている。他の代替では、レイリー

40

50

散乱、ラマン散乱、ブリュアン散乱、及び蛍光散乱のような、他のひずみ感知技法を利用するセンサが、適切であることがある。他の代替的な実施態様では、針システム 205 の形状は、他の技法を用いて決定されてよい。

【0063】

より具体的には、光ファイバを通じて進む光は、スタイレット 260 及び／又は針システム 205 の形状を検出するよう、並びに、その情報を利用して医療処置を支援するために、処理される。センサシステム（例えば、センサシステム 108 又は図 2 に記載するような他の種類のトラッキングシステム）は、スタイレット 260 の形状を決定するために用いられる光を生成し且つ検出する呼掛けシステム(interrogation system)を含んでよい。次いで、この情報を用いて、医療器具の部品の速度及び加速度のような、他の関連する変数を決定し得る。

10

【0064】

上述のように、センサ要素 270 は、スタイレット 260 の長さに沿う形状測定値を提供する細長い光ファイバ形状センサを含んでよい。センサ要素 270 は、センサの長さ亘る単一の連続的な感知領域又はセンサの長さに沿って分散される多数の感知領域を含んでよい。別個の(離散的な)(discrete)位置センサと対照的に、細長いセンサは、単一のセンサを用いたスタイレット 260 の長さに沿う形状測定を可能にする。単一の細長い形状センサの統合的な性質は、スタイレット 260 のより正確な形状測定をもたらすことがあり、それはより精密な制御及び／又は強化された誤差補正を可能にして、スタイレット 260 (及び針 235) が所望の手術軌跡を正確に横断するのを保証する。

20

【0065】

センサ要素 270 は例示的な目的のために単一の細長いセンサとして描写され且つ記載されているが、他の実施態様において、センサ要素 270 は、多数の別個の(離散的な)形状センサを含み得る。1つのそのような実施態様において、各形状センサは、スタイレット 260 の全長の連続的な部分の形状を測定することがある。多数の形状センサは、より大きな形状モデル化精度をもたらすことがあり、或いはセンサに影響を及ぼし得る環境要因(例えば、スタイレット 260 の長さに沿う温度変動)を補償するのに有用なことがある。

【0066】

図 7A 及び 7B は、本開示の 1つの実施態様に従ったスタイレット 260 の操縦可能な部分 268 を例示している。スタイレット 260 は、低い軸方向剛性を有し且つ貫通し或いは穿刺するのに適さないカテーテル型デバイスと比べて、最小の軸方向圧縮又は座屈(buckling)で組織を貫通し或いは穿刺するのを可能にする、高い軸方向剛性及び先端形状(即ち、操縦可能な部分 268 の形状)を概ね有する。図 7A に描写する図示の実施態様において、操縦可能な部分 268 は、遠位端 264 に向かって先細るフレキシブルな関節付き構造を含む。操縦可能な部分 268 は、近位端 400 から遠位端 264 に延びる。図示の実施態様において、操縦可能な部分 268 は、近位の曲げられる区画 410 と、遠位の曲げに抗する区画 415 とを含む。図示の実施態様において、曲げられる区画 410 は、複数の関節作動可能なセグメント、即ち、近位セグメント 417、中間セグメント 418、及び遠位セグメント 419 を含む、連続的な関節付き構造を含む。近位関節ピボット 420 (近位関節枢軸) が、近位セグメント 417 及び中間セグメント 418 を分離し、遠位関節ピボット 425 (遠位関節枢軸) が、中間セグメント 418 及び遠位セグメント 419 を分離する。図 7 に示す曲げられる区画 410 は、例示的であるに過ぎず、限定的であることを意図しない。この開示に鑑みれば、曲げられる区画 410 は、作動ケーブル 360 を収容し且つ作動ケーブル 360 の作動後に多数の方向において曲がるように構成される、あらゆる種類の操縦可能な、概ね管状の構造を含んでよい。換言すれば、スタイレット 260 の操縦可能な部分 268 は、操縦可能なスタイレット 260 の所要の機能性をもたらすために必要とされる、任意の数のセグメントを有する少なくとも 1つの曲げられる区画から如何なる数の曲げられる区画まで含んでよい。幾つの場合には、スタイレット 260 の操縦可能な部分 268 は、2004 年 9 月 24 日に出願された「Articulating

30

40

50

mechanism with flex-hinged links」という名称の米国特許出願公開第2005/0273085号、及び／又は2011年8月15日に出版された「Medical instrument with flexible wrist mechanism」という名称の米国特許出願公開第2013/0046317号に開示される構成部品又は構成と類似の構成部品又は構成を含み、それらの両方の全文をここに参照として援用する。

【0067】

操縦可能な部分268は、所要の引張特性及び曲げ特性をもたらす、いずれの適切な生体適合性材料で作られてもよい。適切な材料は、非限定的な一例として、ポリマ、ニチノールのような形状記憶材料、ステンレス鋼、及びプラスチックを含んでよい。幾つかの実施態様において、操縦可能な部分268は、隅から隅まで同じ材料で作られる。他の実施態様において、操縦可能な部分268は、2つ又はそれよりも多くの異なる材料で作られてよい。例えば、幾つかの実施態様において、曲げに抗する区画415は、曲げられる区画410よりも剛的な材料で形成されてよい。幾つかの実施態様において、操縦可能な部分268は、生体適合性潤滑剤で被覆されてよい。

【0068】

曲げられる区画410及び曲げに抗する区画415は、非限定的な一例として、接着、溶接（例えば、レーザ溶接）、及び／又は機械的締結具を含む、様々な既知の方法のいずれかによって、互いに固定的に取り付けられる。例えば、図示する実施態様において、曲げられる区画410の遠位セグメント419及び曲げに抗する区画415は、レーザ溶接によって互いに連結される。他の実施態様において、曲げられる区画410と曲げに抗する区画415は、単一の一体の細長いチューブ又は中実な部材で形成されてよく、それらは、本発明に従って切られて、3つのセグメント417、418、419、近位関節ピボット420、並びに曲げられる区画410及び曲げに抗する区画415の近位関節ピボット420及び遠位関節ピボット420を形成してよい。

【0069】

曲げに抗する区画415は、スタイレット260の遠位先端を形成し、最小の軸方向圧縮を伴って組織を貫通するように形作られ且つ構成される。図示する実施態様において、曲げに抗する区画415は、円錐形の鋭利な先端を形成する。他の実施態様において、曲げに抗する区画415は、それが最小の軸方向圧縮を伴って組織を貫通するのを可能にする、如何なる形状を有してもよい。曲げに抗する区画415は、作動ケーブル360を受け且つ固定する(anchor)ように構成される。図示する実施態様において、曲げに抗する区画415は、作動ケーブル360の遠位端435を受け且つ／或いは固定する溝又は圧痕430(indentations)を含む。図示する実施態様において、スタイレット260は、8つの作動ワイヤ360を含み、曲げに抗する区画415は、作動ワイヤ360の各々を受け、8つの相補的な溝430を含む。他の実施態様において、曲げに抗する区画415は、スタイレット260に含められる作動ワイヤ360の数に適合する、あらゆる数の溝430を含んでよい。図示する実施態様において、溝430は、曲げに抗する区画415の周りに対称的に及び円周状に配置される。他の実施態様において、溝430は、スタイレット260の所望の操縦性を可能にする、あらゆる仕方において、曲げに抗する区画415について配置されてよい。

【0070】

上述のように、操縦可能な部分268（そして、具体的には、曲げられる区画410）は、遠隔操作アセンブリ及び／又は（図2に示す）作動アクチュエータ210からの制御信号に応答する個々の作動ケーブル360の選択的な作動後に能動的に関節作動するように構成される。図7Aに示すように、各作動ケーブル360は、溝430内で終端する前に、フレキシブルな部分266から操縦可能な部分268にある個々の通路440内に並びに操縦可能な部分268にある個々の通路440を通じて延びる。図示する実施態様では、4つの作動ケーブル360a、360b、360c、360dが示されている。例えば、図示する実施態様は、4つの相補的な溝内に固定された、作動ワイヤ360a、360b、360c、360dの遠位端435a、435b、435c、435dをそれぞれ

示している。

【0071】

図示する実施態様において、作動ケーブル360は、スタイレット260の長手軸LAについてペア（対）で配置されている。具体的には、図7Aに示すように、作動ケーブル360a及び作動ケーブル360bは、通路440a及び440bを通じて延びるペアを形成する。1つの実施態様において、作動ケーブル360a及び360bは、同じ連続的なケーブルの2つの枝であり、2つの枝360a、360bは、近位端で一緒に作動せられる。図7Bは、（図2に示すような）操縦可能な部分268のセグメント217の断面図を例示している。図7Bに示すように、通路440は、操縦可能な部分268の長手軸LAについて対称的に配置される、4つのペアにグループ分けされる。例えば、通路440aは、通路440bとペアにされ、通路440cは、通路440dとペアにされる。よって、作動ケーブル360aは、作動ケーブル360bとペアにされ、作動ケーブル360cは、作動ケーブル360dとペアにされる。他の実施態様において、通路440（そして、結果的に、作動ケーブル360）は、スタイレット260の所望の操縦性を可能にする、あらゆる仕方において、曲げられる区画410について配置されてよい。

10

【0072】

張力及び／又は伸張力を加えて、スタイレット260の操縦可能な部分268の所望の曲げを引き起こし得る。機械的テンション、モータアクチュエータ、又は（例えば、スタイレット260に連結される）いずれかの他の機構を介して、作動ケーブル360を制御し得る。例えば、幾つかの実施態様において、作動ケーブル360は、（Dunlop et al .による「A Nitinol Wire Actuated Stewart Platform」（その全文をここに参照として援用するProc. 2002 Australasian Conference on Robotics and Automation, Nov. 27-29, 2002）に記載されるような）電流誘導加熱に応答して縮むように構成される（複数の）ニチノールワイヤのような、温度変化に応答する材料を含み得る。様々な他の操縦機構が直ちに明らかである。例えば、幾つかの実施態様において、各作動ケーブル360は、複数の作動導管のうちの1つを通じて通路440内に延び、そして、複数の作動導管のうちの他のものを通じて戻ってよい。

20

【0073】

図7Aにおいて、操縦可能な部分268は、例示的なx軸と平行に整列する長手軸LAを備える直線的な又は曲げられていない状態において示されている。図8A及び8Bは、曲げられた状態における操縦可能な部分268を例示している。図8Aでは、作動ケーブル360c及び360dは、張力をかけられた状態にあるので、操縦可能な部分268は、近位関節ピボット420で、例示的なx-z平面において通路440c及び440dの方向に向かって（例えば、ピッチ運動において）曲がる。具体的には、近位関節ピボット420に対して遠位の操縦可能な部分268の部分（即ち、セグメント418、セグメント419、及び曲げに抗する区画415）は、張力をかけられるケーブル360c及び360dをそれぞれ支持する通路440c及び440dの方向において曲がり或いは関節作動する。図18Bでは、作動ケーブル360a及び360bも（即ち、作動ケーブル360c及び360dに加えて）張力をかけられた状態にあるので、操縦可能な部分268は、遠位関節ピボット425でも、例示的なx-y平面において通路440a及び440bの方向に向かって曲がる。具体的には、遠位関節ピボット425に対して遠位の操縦可能な部分268の部分（即ち、セグメント419及び曲げに抗する区画415）は、張力をかけられるケーブル360a及び360bをそれぞれ支持する通路440a及び440bの方向において曲がり或いは関節作動する。

30

40

【0074】

図9は、本開示の1つの実施態様に従った針システム500の斜視図を例示している。針システム500は、図2に示す針システム205と類似してよい。具体的には、図9は、本開示に従った図4に示す例示的な針内に位置付けられ且つ針から延びる、図5に示す例示的なセンサスタイレットを例示している。針システム500は、針235の管腔246内にスライド可能に位置付けられるスタイレット260を含む。スタイレット260及

50

び針 2 3 5 は、互いに入れ子式に配置される。よって、スタイレット 2 6 0 は、針 2 3 5 の管腔 2 4 6 内に完全に引っ込むことができ、図 9 に示すように、（即ち、針 2 3 5 が静止的なままである間に）針 2 3 5 から遠位に延びることもできる。

【0075】

図 9 に図示するように、スタイレット 2 6 0 は、針 2 3 5 の内側に受け入れられるような形状及び大きさにされる。具体的には、スタイレット 2 6 0 の操縦可能な部分 2 6 8 は、針 2 3 5 の剛的な部分 2 4 0 の内側にぴったり受け入れられるような形状及び大きさにされる。図示する実施態様において、針 2 3 5 の内径 D 2 は、スタイレット 2 6 0 の外径 D 3 よりも僅かに大きいだけの大きさにされ、それにより、スタイレット 2 6 0 が針 2 3 5 から出現するときに、スタイレット 2 6 0 が針 2 3 5 の剛的な部分 2 4 0 内に確実に支持されるのを可能にする。

10

【0076】

幾つかの実施態様において、図 1 に示す遠隔操作医療システム 1 0 0 は、スタイレット 2 6 0 の操縦可能な部分 2 6 8 の動き又は関節作動を制御するように構成される。具体的には、懸隔操作システム 1 0 0 は、作動ケーブル 3 6 0 の作動を制御することができ、それにより、スタイレット 2 6 0 の操縦可能な部分 2 6 8 の動き又は曲げを制御することができる。操縦可能な部分 2 6 8 が操縦され或いは動かされるときに、操縦可能な部分 2 6 8 が（図 9 に示すように）針 2 3 5 内に位置付けられるならば、針 2 3 5 は、（例えば、針 2 3 5 がスタイレット 2 6 0 の可動部分を覆い且つ取り囲むので）、操縦可能な部分 2 6 8 の動きを真似て、操縦可能な部分 2 6 8 と一致して動く。幾つかの実施態様において、遠隔操作システム 1 0 0 及び針システム 5 0 0 は、操縦可能な部分 2 6 8 を所定のセット（組）の形状又は曲げ角度にシフトさせるように構成される。例えば、幾つかの実施態様において、操縦可能な部分 2 6 8 は、単一の命令を遠隔操作システム 1 0 0 に入力することによって、図 8 A に示すように近位関節ピボット 4 2 0 で事前設定角度 $\alpha 1$ を有する、「左向き曲げ」を備える、所定の第 1 の位置を有してよい。他の実施態様において、操縦可能な部分 2 6 8 は操作され且つ動かされて、ある範囲の曲げ角度を有する 1 つ又はそれよりも多くの関節ピボットを包含する様々な曲げ形状になってよい。

20

【0077】

図 1 1 - 1 2 は、本開示の 1 つの実施態様に従って生検サンプルを得るために患者解剖学的構造 P を進んでいる、図 9 に示す例示的な針システム 5 0 0 の概略図を例示している。図 1 0 は、本開示の実施態様に従って針 2 3 5 内に引っ込められた或いは覆われた状態におけるスタイレット 2 6 0 を備える、曲がりくねった経路 5 1 0 （即ち、患者解剖学的構造内の通路）を進んでいる針システム 5 0 0 の概略図である。図示する実施態様において、針システム 5 0 0 は、標的領域 5 1 5 に向かってフレキシブルなシース 5 2 0 を通じて前進して示されている。フレキシブルなシース 5 2 0 は、図 2 に関して上述したフレキシブルなシース 2 2 5 と同じであってよい。図示する実施態様において、針 2 3 5 は、フレキシブルなシース 5 2 0 内にスライド可能に受け入れられ、スタイレット 2 6 0 は、針 2 3 5 内にスライド可能に受け入れられている。針 2 3 5 はフレキシブルなシース 5 2 0 を通じて前進させられるが、スタイレット 2 6 0 は、針 2 3 5 の管腔 2 4 6 内で引っ込められた或いは非延出の状態にある。具体的には、スタイレット 2 6 0 の遠位端 2 6 4 は、針 2 3 5 の遠位端 2 4 9 に対して近位に位置付けられている。フレキシブルなシース 5 2 0 を通じる針システム 5 0 0 の前進中、使用者は、スタイレット 2 6 0 を備えるセンサ要素 2 7 0 を利用する必要はないが、使用者は、フレキシブルなシース 5 2 0 を通じる針システム 5 0 0 の正確な進行を確認するために、そうしてよい。

30

40

【0078】

図 1 1 は、本開示の実施態様に従った標的領域 5 1 5 に向かって進む針システム 5 0 0 の概略図を例示している。具体的には、図 1 1 は、標的領域 5 1 5 の方向において組織を貫通するよう針 2 3 5 から出現しているスタイレット 2 6 0 を例示している。使用者が、処置を通じて、針 2 3 5 をフレキシブルなシース 5 2 0 から前進させると、使用者は、放射線不透過性マーカ 3 2 0 a （又は、図示しない、他の放射線不透過性マーカ）と協働し

50

て蛍光透視法又は他の映像法を利用して、（例えば、標的領域 515 に対する）患者解剖学的構造内の針 235 の位置をトラッキング（追跡）してよい。針 235 及びスタイレット 260 をフレキシブルなシース 520 から前進させた後に（即ち、スタイレット 260 が針 235 内に位置付けられた状態で）、使用者は、スタイレット 260 を針 235 から前進させて、（例えば、組織を芯除去（コアイング）(coring)せずに、そして、針 235 の管腔 246 が組織を受け入れるのを遮断しながら）針 235 の前方にある組織を貫通することができる。センサスタイレット 260 が前進させられると、使用者はセンサ要素 270 から受信するデータを利用して、スタイレット 260 の位置、向き、及び進行を評価し且つトラッキングしてよい。

【0079】

センサ要素 270 から得られる情報を様々な方法において用い得る。例えば、測定される形状から、組織内への全挿入深さ並びに先端位置及び向き（例えば、スタイレット 260 の遠位端 264）を決定し得る。制御入力に対する近位挿入量及び回転量のみを測定して、先端への完全な移動(perfect transfer)を推定する代わりに、これらの変数をサーボループにおいて用いて、スタイレット 260 及び針 235 の挿入及び向きを精密に制御し得るし、センサ要素 270 を用いて、針 235 又はスタイレット 260 のねじれ及び軸方向可撓性(torsional and axial flexibility)並びに針 235 又はスタイレット 260 と組織との間の摩擦及び法線力の影響と無関係に、遠位挿入及び回転を直接的に測定し得る。他の実施態様では、現在のスタイレット位置から標的領域 515 への実現可能な経路を計算するアルゴリズムを計画することにおいて、（形状情報から計算されるような）測定される先端位置及び向きを用い得る。センサ要素 270 を用いて、（潜在的に不正確な）撮像技法の代わりに或いはそれらに加えて、センサスタイレット姿勢及び針姿勢を測定し得る。

【0080】

他の実施態様では、術前データに対する針 235 及び／又はスタイレット 260 の位置合わせ(registration)を向上させるために、撮像技法と共にセンサ要素 270 を用い得る。例えば、撮像可能な基準構成をセンサ要素 270 の部分に取り付けることによって、或いはセンサ要素 270 上の固定的な基準地点を患者にある視覚的な基準構成に結合させることによって、センサスタイレット 270 及び／又はセンサ要素 270 のベース或いは何らかの他の部分を画像座標空間と位置合わせし得る。術中撮像は、組織運動又は変形にตอบสนองしてスタイレット及び針軌跡を適合させる手段をもたらす。解剖学的標的に対するその位置／向きを測定し得るように、スタイレット 260 及び／又は針 235 の測定される形状を用いて、術中画像内でスタイレット 260 及び／又は針 235 を検出し且つ局所化するのを支援し得る。

【0081】

スタイレット 260 のセンサ要素 270 からの感知データ及び引き続きの判定に基づき、使用者及び／又は遠隔操作システム 100 は、（例えば、図 5 に示す特定の作動ケーブル 360 に選択的に張力をかけ或いは特定の作動ケーブル 360 を選択的に緩めて、図 8A 及び 8B に示すように、操縦可能な部分 268 の特定の区画を曲げることによって）、スタイレット 260 の操縦可能な部分 268 を標的領域 515 に向かって選択的に操縦し得る。具体的には、スタイレット 260 のセンサ要素 270 を駆動機構と共に用いて、医療処置中にスタイレット 260 の操縦可能な部分 268 を操縦するアクチュエータを（例えば、使用者によって）手動で或いは（例えば、遠隔操作システム 100 によって）自動的に制御するための入力をもたらし得る。

【0082】

使用者がスタイレット 260 を組織内に前進させるときに或いは前進させた後で、使用者は針 235 を遠位に前進させて、針 235 をスタイレット 260 の上にスライドさせてよい。図 12 は、スタイレット 260 の操縦可能な部分 268 の上に延びて、（そして、スタイレット 260 の曲率に従って）、（例えば、標的領域 515 から生検サンプルを得る或いは吸引するために）標的領域 515 を貫通する、針 235 の剛的な部分 240 を

例示している。スタイレット 260 が標的領域 515 に（或いはより大きな標的領域 515 内の別個の（離散的な）関心の領域にさえ）精密に進められると、スタイレット 260 は、針 235 の僅かに前方に前進させられて、針 235 が組織を通じてスタイレット 260 の上を前進するときに針 235 の軌跡を誘導する。

【0083】

使用者が（例えば、センサ要素 270 からの X 線写真データ及び／又は感知データを用いて）標的領域内の針 235 の正確な位置付けを確認した後に、使用者は、図 13 に示すように、スタイレット 260 を近位に引き、標的領域 515 を通じる吸引及び／又は芯除去を開始して、組織サンプル（例えば、生検サンプル）を得てよい。幾つかの実施態様において、針システム 500 は、標的領域 515 の生検サンプルを針管腔 246 内に吸引する。他の実施態様において、針システム 500 は、標的領域 515 の生検サンプルを針 235 の剛的な部分内に芯除去する。

【0084】

図 14 は、スタイレット 260 を用いる或いは制御する方法の 1 つの実施態様をフローチャート 600 において例示している。ステップ 605 で、針システム 500（例えば、スタイレット 260 及び針 235）は、図 10 に示すように、関心の領域又は標的組織（例えば、図 10 に示す標的領域 515）の方向において、患者解剖学的構造（例えば、図 10 に示す患者解剖学的構造 P）内に一緒に前進させられてよい。幾つかの実施態様において、スタイレット 260 及び針 235 は、給送デバイス（例えば、図 10 に示すフレキシブルなシース 520）内で前進させられてよい。スタイレット 260 及び針 235 が関心の領域に向かって前進させられるとき、スタイレット 260 は針 235 内に入れ子式に覆われてよい。

【0085】

ステップ 610 で、関心の領域に向かう針システム 500 の前進中、スタイレット 260 のセンサ要素 270 が利用される必要はないが、制御システム（例えば、制御システム 112 のプロセッサ）は、センサ要素 270 によって供給される形状及び／又は位置データを解析して、患者解剖学的構造を通じる針システム 500 の正確な進行を確認してよい。

【0086】

ステップ 615 で、針システム 500 が関心の領域の近傍に位置付けられた後に、スタイレット 260 は（例えば、針 235 の遠位端 249 を越えて）針 235 の前方に前進させられて、図 11 に示すように、組織を貫通してよい。スタイレット 260 は、組織を芯除去せずに組織を貫通して、組織を通じる針 235 の後の進行を容易化してよい。

【0087】

ステップ 620 で、センサ要素 270 は、センサ要素 270 が組織内に前進させられるときに、スタイレット 260 の現在の形状／位置を取得し或いは検出することができ、制御システム 112 は、センサ要素 270 によって供給される形状及び／又は位置データを解析して、関心の領域に対する針システム 500 の位置を決定してよい。

【0088】

ステップ 625 で、制御システム 112 は、センサ要素 270 によって供給される形状及び／又は位置データに基づき、スタイレット 260 を関心の領域に向かって操縦してよい。

【0089】

ステップ 630 で、制御システム 112 は、図 12 に示すように、針 235 をスタイレット 260 の上に或いは関心の領域内に前進させてよい。

【0090】

ステップ 635 で、スタイレット 260 は、図 13 に示すように、針 235 を通じて引かれてよい。

【0091】

ステップ 640 で、針 235 は、関心の領域内に更に前進させられて、組織を通じて芯

10

20

30

40

50

除去し且つ生検サンプルを得てよい。

【0092】

本発明の実施態様における1つ又はそれよりも多くの要素は、制御システム112のようなコンピュータシステムのプロセッサ上で実行するソフトウェア内で実施されてよい。ソフトウェア内で実施されるとき、本発明の実施態様の要素は、本質的には、必要なタスクを遂行するコードセグメントである。通信媒体又は通信リンクを通じて搬送波において具現されるコンピュータデータ信号によってダウンロードされてよいプログラム又はコードセグメントをプロセッサ可読記憶媒体又はデバイス内に格納し得る。プロセッサ可読記憶デバイスは、光媒体、半導体媒体、及び磁気媒体を含む、情報を格納し得る、あらゆる媒体を含んでよい。プロセッサ可読格納デバイスの実施例は、電子回路、半導体デバイス、半導体メモリデバイス、読出し専用記憶装置、フラッシュメモリ、消去可能なプログラム可能読取り専用記憶装置（EPROM）、フロッピーディスク、CD-ROM、光ディスク、ハードディスク、又は他の記憶デバイスを含む。コードセグメントは、インターネット、イントラネット等のような、ネットワークを介してダウンロードされてよい。

【0093】

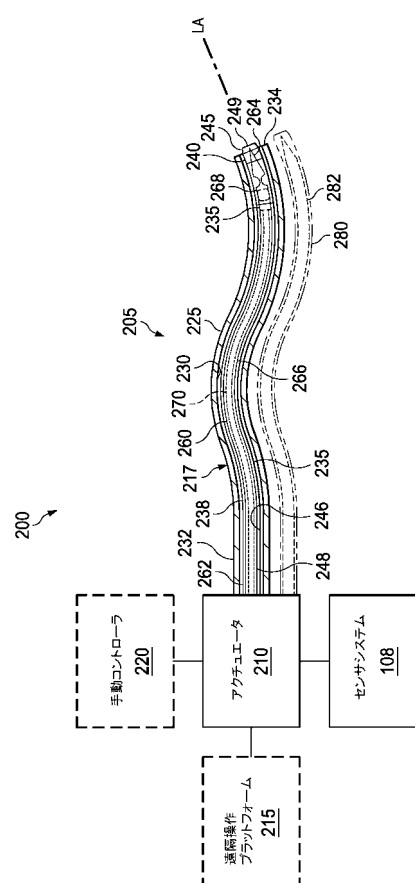
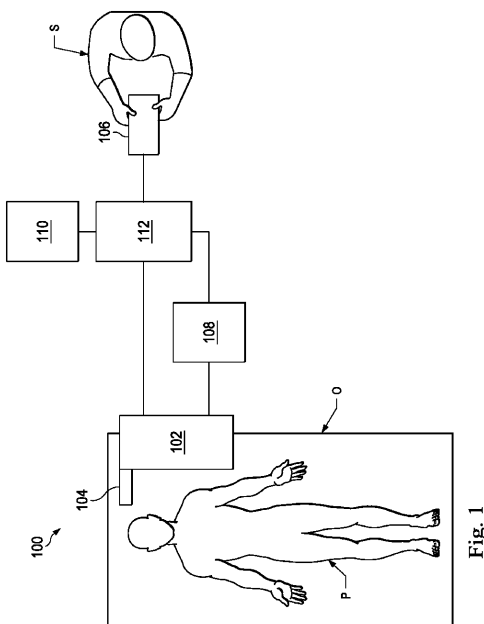
提示するプロセス及び表示は、本来的に、如何なる特定のコンピュータ又は他の装置にも関連付けられないことに留意のこと。様々なこれらのシステムのための所要の構造は、請求項中に要素として現れる。加えて、本発明の実施態様は、如何なる特定のプログラミング言語をも参照して記載されていない。様々なプログラミング言語は、ここに記載するような本発明の教示を実施するために用いられてよいことが理解されるであろう。

【0094】

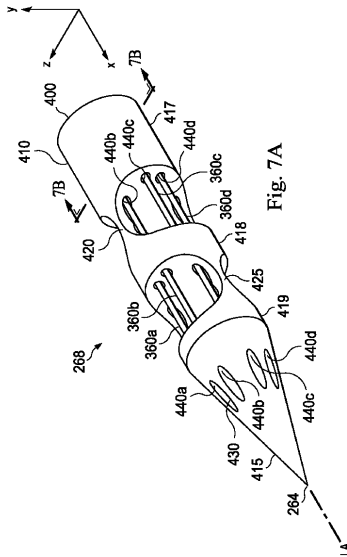
本発明の特定の例示的な実施態様を記載し且つ添付の図面中に示したが、そのような実施態様は例示的であるに過ぎず、広い発明を限定しないこと、並びに、本発明の実施態様は、図示し且つ記載する特定の構造及び配置に限定されないことが理解されるべきである。何故ならば、様々な他の変更が当業者の心に思い浮かぶことがあるからである。

【図1】

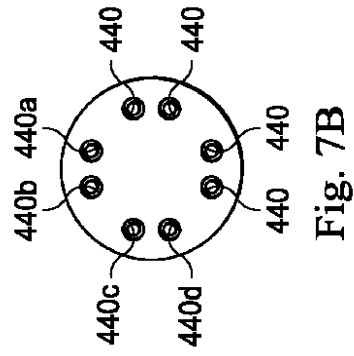
【図2】



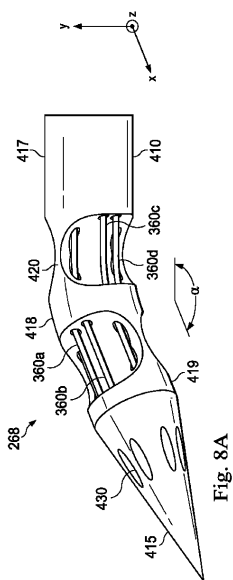
【図 7 A】



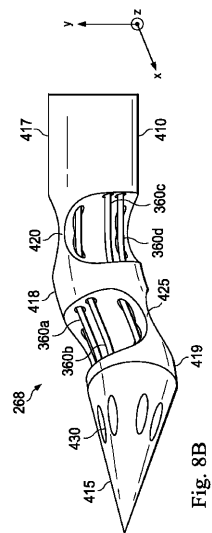
【図 7 B】



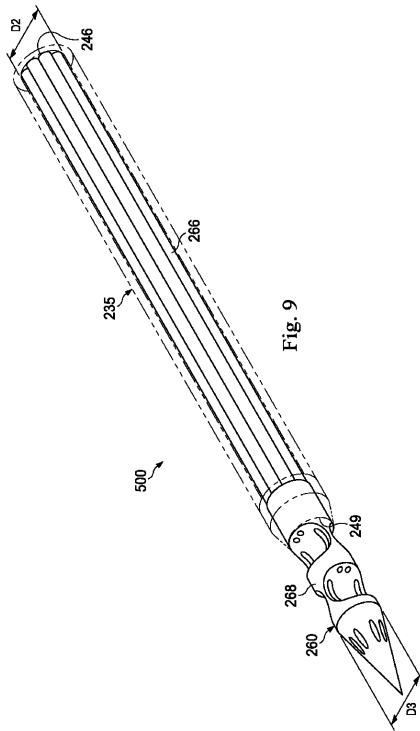
【図 8 A】



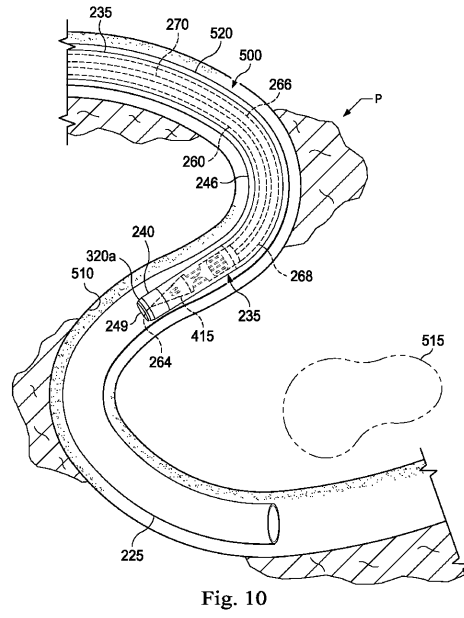
【図 8 B】



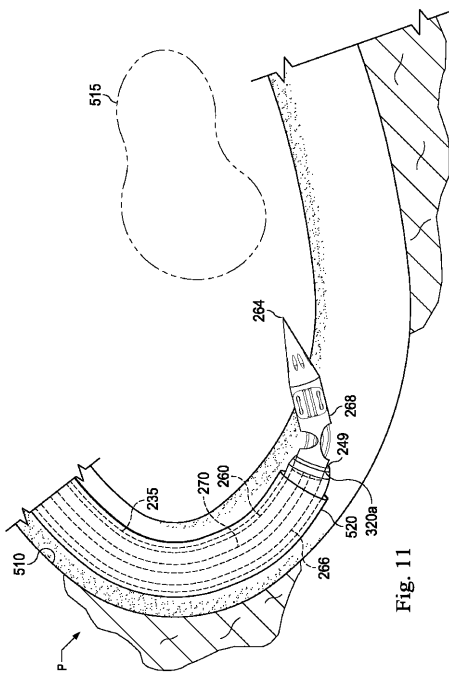
【図 9】



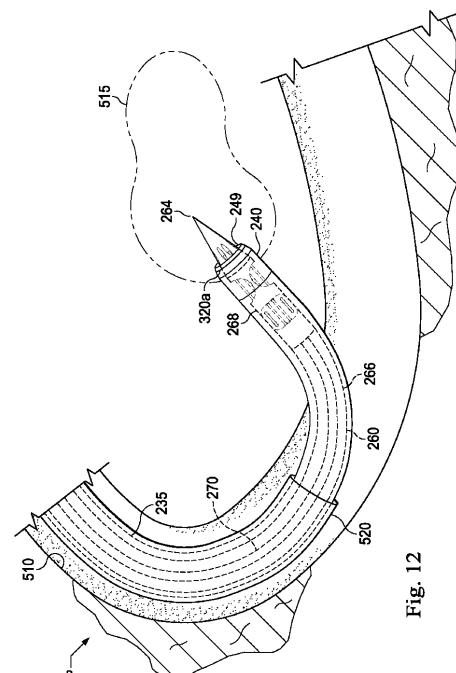
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【図 13】

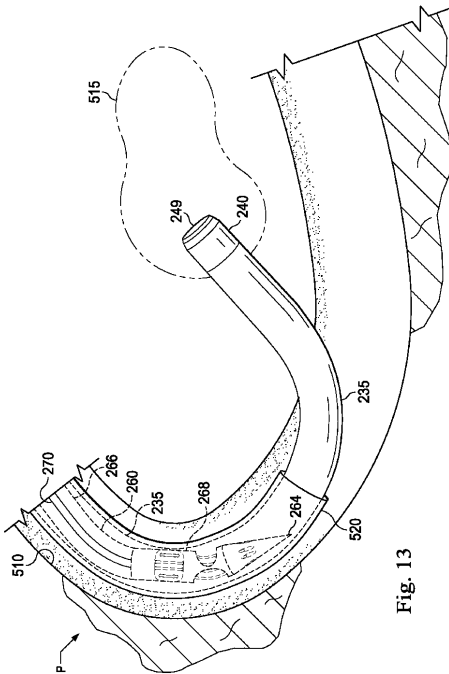
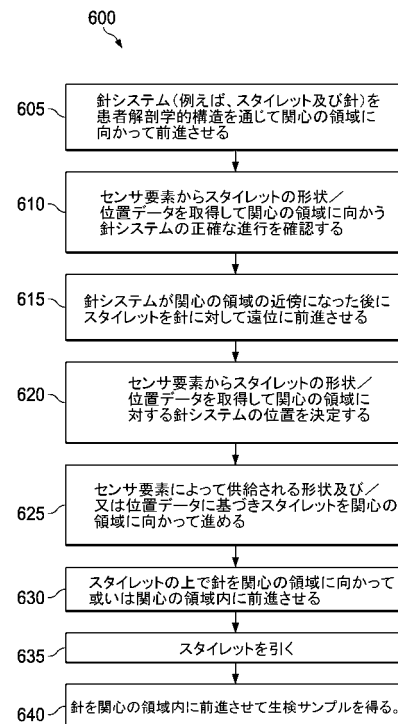


Fig. 13

【図 14】



【手続補正書】

【提出日】平成29年2月28日(2017.2.28)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端から遠位端に延びる細長い器具であって、

フレキシブルな近位部分と、

剛的な遠位部分と、

前記フレキシブルな部分及び前記剛的な遠位部分を通じて前記近位端から前記遠位端に延び且つ前記器具の長手軸を定める管腔とを含み、

前記フレキシブルな部分は、前記剛的な遠位部分に固定的に連結される、

細長い器具と、

前記細長い器具の前記管腔内にスライド可能に配置されるスタイレットであって、

操縦可能な部分に固定的に連結されるフレキシブルな本体と、該フレキシブルな本体を通じて延びるセンサ要素とを含み、前記操縦可能な部分が前記細長い器具内に引っ込められる引込状態と、前記操縦可能な部分が前記細長い器具の前記剛的な遠位部分から少なくとも部分的に延出する延出構成との間で、前記細長い器具内で移動可能である、

スタイレットとを含む、

最小侵襲的システム。

【請求項 2】

前記センサ要素は、前記スタイレットの少なくとも部分の形状を測定するように構成さ

れる、請求項 1 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 3】

前記センサ要素は、前記スタイレットの少なくとも部分の位置を測定するように構成される、請求項 1 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 4】

前記センサ要素は、前記スタイレットの前記操縦可能な部分内に延びる、請求項 1 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 5】

前記スタイレットが前記細長い器具の前記管腔内に受け入れられるときに、前記スタイレットが前記細長い器具の前記管腔を遮断するよう、前記スタイレットは、前記細長い器具の内径と緊密に近似する外径を含む、請求項 1 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 6】

前記スタイレットは、前記センサ要素の軸方向位置を前記細長い器具の長手軸と実質的に平行に整列して維持するように構成されるセンサ導管を含む、請求項 1 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 7】

前記スタイレットの前記フレキシブルな本体を通じて延び且つ前記スタイレットの前記操縦可能な部分内で終端する複数の作動ケーブルを更に含む、請求項 1 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 8】

前記スタイレットの前記フレキシブルな本体内の複数の作動導管と、前記スタイレットの前記操縦可能な部分内の複数の作動通路とを更に含み、前記複数の作動ケーブルの各々は、前記複数の作動導管の別個の作動導管を通じて延び、前記複数の作動通路の別個の作動通路内に固着する、請求項 7 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 9】

各作動導管は、フレキシブルなマイクロコイルを含む、請求項 8 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 10】

前記複数の作動導管の各作動導管は、前記複数の作動導管の隣接する作動導管に直ぐ隣接して位置付けられる、請求項 8 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 11】

前記スタイレットは、前記センサ要素の軸方向位置を前記細長い器具の長手軸と実質的に平行に整列して維持するように構成されるセンサ導管を含み、前記複数の作動導管は、前記センサ導管の周りに円周状に配置される、請求項 10 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 12】

前記複数の作動ケーブルの各々は、前記作動ケーブルが前記フレキシブルな本体から前記操縦可能な部分内に延びるときに、前記スタイレットの前記長手軸に対するその径方向位置を維持する、請求項 7 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 13】

前記スタイレットの前記操縦可能な部分は、曲げに抗する区画と、曲げられる区画とを含み、該曲げられる区画は、前記作動ケーブルによってリンクされる複数の関節作動可能な区画を含む、請求項 7 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 14】

前記曲げられる区画は、隣接する関節作動可能なセグメントの間に配置される複数の関節ピボットを含む、請求項 13 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 15】

前記曲げられる区画は、第 1 の関節作動可能なセグメントと第 2 の関節作動可能なセグメントとの間の第 1 の関節ピボットと、前記第 2 の関節作動可能なセグメントと第 3 の関節作動可能なセグメントとの間の第 2 の関節ピボットとを含む、請求項 14 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 16】

前記第1の関節ピボットは、前記第1の関節作動可能なセグメントが第2の関節作動可能なセグメントに対して第1の平面内で曲がるのを可能にし、前記第2の関節ピボットは、前記第2の関節作動可能なセグメントが前記第3の関節作動可能なセグメントに対して第2の平面内で曲がるのを可能にし、前記第1の平面は、前記第2の平面と異なる、請求項15に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 17】

前記細長い器具の前記剛的な遠位部分は、部分的に円錐形の、非傾斜の、環状の切断先端を含む、請求項1に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 18】

アクチュエータと、

近位端から遠位端に延びる管腔を含む針であって、前記管腔は針の長手軸を定める、針と、

前記針の前記管腔内にスライド可能に配置されるスタイレットであって、近位のフレキシブルな本体と、曲げに抗する先端を含む遠位の操縦可能な部分と、前記フレキシブルな本体を通じて延びるセンサ要素とを含み、前記操縦可能な部分が前記針の前記管腔内に引っ込められる引込状態と、前記スタイレットの前記操縦可能な部分が前記針の前記遠位端から少なくとも部分的に延出する延出構成との間で、前記針内で移動可能である、スタイレットと、

前記アクチュエータから前記スタイレットの前記フレキシブルな本体を通じて延び且つ前記スタイレットの前記操縦可能な部分内で終端する複数の作動ケーブルとを含む、最小侵襲的システム。

【請求項 19】

前記センサ要素は、前記スタイレットの少なくとも部分の形状を測定するように構成される、請求項18に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 20】

前記センサ要素は、前記スタイレットの少なくとも部分の位置を測定するように構成される、請求項18に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 21】

前記センサ要素は、前記スタイレットの前記操縦可能な部分内に延びる、請求項18に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 22】

前記スタイレットが前記針の前記管腔内に受け入れられるときに、前記センサ要素が前記針の前記長手軸と実質的に整列させられるように、前記スタイレットは、前記針の前記管腔の内径と緊密に近似する外径を含む、請求項18に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 23】

前記フレキシブルな本体を通じて延びる複数の作動導管と、前記操縦可能な部分を通じて延びる複数の作動通路とを更に含み、前記複数の作動ケーブルの各々は、前記複数の作動導管のうちの1つの作動導管を通じて延び、前記複数の作動通路のうちの1つの作動通路内に固着する、請求項18に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 24】

前記複数の作動導管の各作動導管は、フレキシブルなマイクロコイルを含む、請求項23に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 25】

前記フレキシブルな本体を通じて延びる複数の作動導管と、前記操縦可能な部分を通じて延びる複数の作動通路とを含み、前記複数の作動ケーブルの各々は、前記複数の作動導管のうちの1つの作動導管を通じて延び、前記複数の作動導管のうちの他の作動導管を通じて戻る、請求項18に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 26】

前記複数の作動ケーブルの各々は、前記作動ケーブルが前記フレキシブルな本体から前

記操縦可能な部分内に延びるときに、前記スタイレットの前記長手軸に対してその径方向位置を維持する、請求項 23 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 27】

前記スタイレットの前記操縦可能な部分は、前記作動ケーブルによってリンクされ且つ隣接する関節作動可能なセグメントの間に配置される複数の関節ピボットによって分離される複数の関節作動可能な区画を含む、請求項 18 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 28】

前記複数の関節ピボットのうちの第 1 の関節ピボットは、第 1 の関節作動可能なセグメントが第 2 の関節作動可能なセグメントに対して第 1 の平面内で曲がるのを可能にし、前記複数の関節ピボットのうちの第 2 の関節ピボットは、前記第 2 の関節作動可能なセグメントが第 3 の関節作動可能なセグメントに対して第 2 の平面内で曲がるのを可能にし、前記第 1 の平面は、前記第 2 の平面と異なり、前記第 1 の関節ピボットは、前記第 1 の関節作動可能なセグメントと前記第 2 の関節作動可能なセグメントとの間に配置され、前記第 2 の関節作動可能なピボットは、前記第 2 の関節作動可能なセグメントと前記第 3 の関節作動可能なセグメントとの間に配置される、請求項 27 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 29】

前記針の前記遠位端は、部分的に円錐形の、非傾斜の、環状の切断先端を含む、請求項 18 に記載の最小侵襲的システム。

【請求項 30】

患者内の標的領域を評価する方法であって、

針システムを患者内で標的領域に向かって前進させるステップであって、前記針システムは、細長い医療器具の管腔内にスライド可能に位置付けられるスタイレットを含み、該スタイレットは、フレキシブルな本体と、遠位の操縦可能な部分と、該スタイレットの特性を検出するように構成されるセンサ要素とを含む、ステップと、

前記スタイレットの前記操縦可能な部分を前記細長い医療器具の遠位端に対して遠位に前進させるステップと、

前記スタイレットが前記標的領域に向かって前進するときに前記センサ要素から前記スタイレットの特性を取得するステップと、

該取得する特性に基づき前記標的領域に対する前記スタイレット及び前記細長い医療器具の位置を決定するステップと、

該決定する位置に基づき前記スタイレットの前記操縦可能な部分を前記標的領域に向かって進めるステップと、

前記細長い医療器具を前記スタイレットの上で前記標的内に進めるステップとを含む、方法。

【請求項 31】

前記スタイレットを前記細長い医療器具の前記管腔から引くステップと、

前記標的領域から前記細長い器具の前記管腔内に生検を得るステップとを更に含む、

請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

前記スタイレットの特性を取得するステップは、前記スタイレットの少なくとも部分の形状を検出するステップを含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 33】

前記スタイレットの特性を取得するステップは、前記標的領域に対する前記スタイレットの少なくとも部分の位置を検出するステップを含む、請求項 30 に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2015/022006
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M 25/00(2006.01)i, A61M 25/01(2006.01)i		
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) A61M 25/00; A61B 1/00; A61B 17/00; A61B 1/04; A61B 18/18; A61B 17/3209; A61B 5/06; A61M 25/01		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eCOMPASS(KIPO internal) & Keywords: steerable stylet, flexible needle, sensor, actuator, biopsy		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009-0062606 A1 (UEDA, H. et al.) 5 March 2009	1,3-5,17
Y	See abstract; claims 1-24; paragraph [0054]; figures 1-2.	2,7-10,12-16,18-29
A		6,11
Y	US 2013-0204124 A1 (DUINDAM, V. et al.) 8 August 2013	2,19
	See abstract; claims 1-15; paragraphs [0015], [0030]-[0040]; figures 1A-3F.	
Y	US 2005-0273085 A1 (HINMAN, C. D. et al.) 8 December 2005	7-10,12-16,18-29
	See abstract; claims 1-52; paragraphs [0031]-[0032], [0040]; figures 1A-2C,16A.	
A	US 2003-0097128 A1 (HAYZELDEN, R. C.) 22 May 2003	1-29
	See entire document.	
A	US 2011-0306836 A1 (OHLINE, R. M. et al.) 15 December 2011	1-29
	See entire document.	
☐ 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 06 July 2015 (06.07.2015)		Date of mailing of the international search report 09 July 2015 (09.07.2015)
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer Han, Inho Telephone No. +82-42-481-3362 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2015/022006

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.: 30-33
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 30-33 pertain to methods for treatment of the human body and thus relate to a subject-matter which this International Searching Authority is not required to search (PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv)).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2015/022006

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009-0062606 A1	05/03/2009	EP 2030557 A1 JP 2009-056054 A JP 2009-056055 A JP 2009-056056 A	04/03/2009 19/03/2009 19/03/2009 19/03/2009
US 2013-0204124 A1	08/08/2013	EP 2809249 A1 JP 2015-505507 A WO 2013-116140 A1	10/12/2014 23/02/2015 08/08/2013
US 2005-0273085 A1	08/12/2005	CN 101048101 A CN 101048101 B CN 101048102 A CN 101048102 B CN 102525659 A CN 102525659 B CN 102871636 A EP 1768542 A2 EP 1768542 B1 EP 1768543 A2 EP 2596742 A1 JP 05004799 B2 JP 05009797 B2 JP 05383837 B2 JP 05441987 B2 JP 05665152 B2 JP 2008-501477 A JP 2008-501478 A JP 2012-066102 A JP 2012-125588 A JP 2013-240612 A JP 2014-000436 A US 2005-0273084 A1 US 2010-0234831 A1 US 2010-0249759 A1 US 7678117 B2 US 7828808 B2 US 8323297 B2 US 8419747 B2 WO 2005-120326 A2 WO 2005-120326 A3 WO 2005-120327 A2 WO 2005-120327 A3	03/10/2007 14/11/2012 03/10/2007 04/04/2012 04/07/2012 26/11/2014 16/01/2013 04/04/2007 07/08/2013 04/04/2007 29/05/2013 22/08/2012 22/08/2012 08/01/2014 12/03/2014 04/02/2015 24/01/2008 24/01/2008 05/04/2012 05/07/2012 05/12/2013 09/01/2014 08/12/2005 16/09/2010 30/09/2010 16/03/2010 09/11/2010 04/12/2012 16/04/2013 22/12/2005 11/05/2006 22/12/2005 02/03/2006
US 2003-0097128 A1	22/05/2003	US 6616628 B2	09/09/2003
US 2011-0306836 A1	15/12/2011	AU 2003-260125 A1 CA 2496574 A1 CN 1684625 A EP 1534118 A1	19/03/2004 11/03/2004 19/10/2005 01/06/2005

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2015/022006

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 1534118 A4	08/04/2009
		EP 1534118 B1	02/10/2013
		EP 2401954 A1	04/01/2012
		JP 04758646 B2	31/08/2011
		JP 2005-537063 A	08/12/2005
		US 2003-045778 A1	06/03/2003
		US 2005-154261 A1	14/07/2005
		US 2010-094088 A1	15/04/2010
		US 6858005 B2	22/02/2005
		US 8721530 B2	13/05/2014
		WO 2004-019769 A1	11/03/2004

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 B 1/00 3 1 0 E

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, 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, 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, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 シミ, マッシミリアーノ

イタリア イー 5 7 1 2 1 リヴォルノ ヴィーア・ティー. スカリ 6 0

Fターム(参考) 4C161 AA01 AA07 DD03 FF43 GG13 GG15 HH55 JJ09 JJ10

4C167 AA05 AA32 AA36 BB02 BB03 BB04 BB07 BB09 BB11 BB12

BB14 BB18 BB26 BB31 BB39 BB40 BB42 BB52 BB62 CC08

CC19 CC21 CC23 CC26 GG02 GG22 GG24 HH08 HH17