

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7440412号  
(P7440412)

(45)発行日 令和6年2月28日(2024.2.28)

(24)登録日 令和6年2月19日(2024.2.19)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/02 (2006.01)

A 6 1 B 17/02

請求項の数 21 (全31頁)

(21)出願番号	特願2020-519368(P2020-519368)	(73)特許権者	514247827
(86)(22)出願日	平成30年10月5日(2018.10.5)		ディグニティー ヘルス
(65)公表番号	特表2020-536621(P2020-536621 A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4
(43)公表日	令和2年12月17日(2020.12.17)		1 0 7、サン フランシスコ、スイート
(86)国際出願番号	PCT/US2018/054716	(74)代理人	3 0 0、ペリー ストリート 1 8 5
(87)国際公開番号	WO2019/071203		100134832
(87)国際公開日	平成31年4月11日(2019.4.11)	(74)代理人	弁理士 瀧野 文雄
審査請求日	令和3年10月4日(2021.10.4)	(74)代理人	100165308
(31)優先権主張番号	62/568,363	(74)代理人	弁理士 津田 俊明
(32)優先日	平成29年10月5日(2017.10.5)	(74)代理人	100115048
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	弁理士 福田 康弘
			メノン ラム クマー
			インド国 ケーララ州 6 8 0 0 0 0 5
			トリチュール イーストフォート ポート
			キザックカンパトゥカーラ アンジャリ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 多目的医療機器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療処置中にユーザによって使用されるように構成された多目的医療機器であって、  
ハンドルと、  
前記ハンドルに動作可能に結合された円柱状又は角柱状の本体であって、前記本体の長さ方向に延在する中空部を有し、前記本体の少なくとも一部は前記医療処置中にレトラクタとして動作するように構成されている本体と、  
前記中空部内に配された吸引通路を有する吸引システムと、  
前記本体に結合されたセンシングシステムであって、前記医療処置中に組織を退避させるために前記本体にかかる力をセンシングするように構成されたセンシングシステムと、  
センシングされた前記力に基づいて前記ユーザへフィードバックを提供するように構成された指示部と、  
を備えている多目的医療機器において、  
前記センシングシステムは、(a)前記力がかかる場所に依存せずに前記力をセンシングするように構成されていると共に、(b)前記本体の周面まわりに配置された複数の対のゲージであって、前記複数の各対はそれぞれ、前記本体の軸方向に直線に並んだ第1のゲージ及び第2のゲージを含む複数の対のゲージを備えており、  
前記第1のゲージ及び前記第2のゲージの相互間に既知の距離をおくように、前記第1のゲージは前記本体に第1の場所において結合されており、前記第2のゲージは前記本体に第2の場所において結合されており、

10

前記多目的医療機器は、前記力がかかる場所と前記第 1 の場所との間の距離及び前記力がかかる場所と前記第 2 の場所との間の距離を求めるように構成されていることを特徴とする多目的医療機器。

【請求項 2】

前記指示部は、視覚的指示部と、触覚的指示部と、聴覚的指示部と、のうち少なくとも 1 つを含む、

請求項 1 記載の機器。

【請求項 3】

前記指示部は、前記センシングシステムによってセンシングされた前記力のレベルに基づいて異なるフィードバックを前記ユーザに提供するように構成されている、

10

請求項 1 記載の機器。

【請求項 4】

前記指示部は、 $0.3\text{ N} \sim 1.5\text{ N}$  の前記力が検出された場合、前記ユーザにフィードバックを提供するように構成されている、

請求項 1 記載の機器。

【請求項 5】

前記センシングシステムは、前記本体に結合された圧力センサを備えている、

請求項 1 記載の機器。

【請求項 6】

前記圧力センサは、前記本体に沿った曲げ力をセンシングするように構成された単軸ストレインゲージを含む、

20

請求項 5 記載の機器。

【請求項 7】

前記圧力センサは、前記本体に沿った曲げ力及び剪断力をセンシングするように構成されたロゼットゲージを含む、

請求項 5 記載の機器。

【請求項 8】

前記圧力センサは、直線に並んだ一対のストレインゲージであって、前記本体の遠位端からそれぞれ異なる距離に配置された一対のストレインゲージを備えている、

30

請求項 5 記載の機器。

【請求項 9】

前記本体は、実質的に直線状の形態と、少なくとも一部が前記ハンドルを基準として角を成す形態と、のうち 1 つの形態を有する、

請求項 1 記載の機器。

【請求項 10】

前記吸引システムはさらに、前記ハンドルの少なくとも一部を貫通するように設けられた吸引制御開口を有し、

前記吸引制御開口は、前記吸引通路と動作可能に流体連通していると共に、前記吸引通路を介して供給される吸引を制御するように構成されている、

40

請求項 1 記載の機器。

【請求項 11】

前記機器はさらに、前記センシングシステムと通信するコンピュータシステムを備えており、

前記コンピュータシステムは、センシングされた前記力に関するデータを前記センシングシステムから受け取るように構成されている、

請求項 1 記載の機器。

【請求項 12】

前記本体はさらに、刺激システムと、照明システムと、洗浄システムと、のうちいずれか 1 つの少なくとも一部を支持する、

請求項 1 記載の機器。

50

## 【請求項 1 3】

前記刺激システムは、少なくとも一部が前記中空部内に配置された刺激路と、前記本体の遠位端に配置された刺激先端と、を備えており、

前記刺激先端は、前記医療処置中に組織に電流を供給するように構成されている、請求項 1 2 記載の機器。

## 【請求項 1 4】

前記本体は、2 mm ~ 5 mm の外径を有する、請求項 1 記載の機器。

## 【請求項 1 5】

医療処置中にユーザによって使用されるように構成された多目的医療機器であって、  
ハンドルと、

前記ハンドルに動作可能に結合された本体であって、前記本体の長さ方向に延在する中空部を有し、前記本体の少なくとも一部は前記医療処置中にレトラクタとして動作するように構成されている本体と、

前記中空部内に配された吸引通路を有する吸引システムと、

前記本体に結合されたセンシングシステムであって、前記医療処置中に組織を退避させるために前記本体にかかる力をセンシングするように構成されたセンシングシステムと、  
センシングされた前記力に基づいて前記ユーザへフィードバックを提供するように構成された指示部と、

を備えている多目的医療機器において、

前記センシングシステムは、前記力がかかる場所に依存せずに前記力をセンシングするように構成されており、

前記吸引システムはさらに、前記ハンドルの少なくとも一部を貫通するように設けられた吸引制御開口を有し、

前記吸引制御開口は、前記吸引通路と動作可能に流体連通していると共に、前記吸引通路を介して供給される吸引を制御するように構成されていることを特徴とする多目的医療機器。

## 【請求項 1 6】

前記本体は円柱状又は角柱状であり、

前記センシングシステムは、前記本体の周面まわりに配置された複数の対のゲージであって、前記複数の各対はそれぞれ、前記本体の軸方向に直線に並んだ第 1 のゲージ及び第 2 のゲージを含む複数の対のゲージを備えており、

前記第 1 のゲージ及び前記第 2 のゲージの相互間に既知の距離をおくように、前記第 1 のゲージは前記本体に第 1 の場所において結合されており、前記第 2 のゲージは前記本体に第 2 の場所において結合されており、

前記多目的医療機器は、前記力がかかる場所と前記第 1 の場所との間の距離及び前記力がかかる場所と前記第 2 の場所との間の距離を求めるように構成されている、

請求項 1 5 記載の機器。

## 【請求項 1 7】

前記指示部は、視覚的指示部と、触覚的指示部と、聴覚的指示部と、のうち少なくとも 1 つを含む、

請求項 1 5 記載の機器。

## 【請求項 1 8】

前記指示部は、前記センシングシステムによってセンシングされた前記力のレベルに基づいて異なるフィードバックを前記ユーザに提供するように構成されている、

請求項 1 5 記載の機器。

## 【請求項 1 9】

前記指示部は、0.3 N ~ 1.5 N の前記力が検出された場合、前記ユーザにフィードバックを提供するように構成されている、

請求項 1 5 記載の機器。

10

20

30

40

50

**【請求項 20】**

前記本体はさらに、刺激システムと、照明システムと、洗浄システムと、のうちいずれか1つの少なくとも一部を支持する、  
請求項15記載の機器。

**【請求項 21】**

前記刺激システムは、少なくとも一部が前記中空部内に配置された刺激路と、前記本体の遠位端に配置された刺激先端と、を備えており、

前記刺激先端は、前記医療処置中に組織に電流を供給するように構成されている、  
請求項20記載の機器。

**【発明の詳細な説明】**

10

**【技術分野】****【0001】**

本願は、2017年10月5日に出願された米国仮特許出願第62/568,363号に基づき米国特許法第119条の規定による優先権を主張するものであり、当該仮特許出願の内容は全て参照により本願明細書に組み込まれているものとする。

**【0002】**

本願にて提供されている一部の実施形態は一般的に多目的医療機器に関するものであり、具体的には、限定列举ではないが退避、吸引、力センシング、ユーザフィードバック、照明、神経刺激、及び/又は洗浄を含めた複数の機能を提供する医療機器に関するものとすることができる。

20

**【背景技術】****【0003】**

例えば頭部、脊髄及び末梢神経手術等の複雑な処置において使用される従来の医療機器は、当該機器を使用する医療関係者にとって重大な欠点を示すことが多い。例えば従来の機器の中には、従来の吸引機器等のように、吸引と、例えば脳組織又は神経組織等の敏感な組織の退避との双方を提供するプラットフォームとして使用できるものがある。しかし、かかる従来の吸引機器は、医療関係者によって加えられる退避力のレベルが敏感な組織に許容される程度を超えることにより当該組織を損傷し得るという欠点がある。例えば神経外科手術では、過剰な力は出血、術後疼痛、又は修復不可能な負傷の原因となり得る。力の許容可能な印加量の理解は、ケーススタディ及び実地研修を通じて経験により学ぶ必要がある。実地研修環境では、研修指導者は未だ主観的又は質的なフィードバックしか研修生に提供することができない。このように、過剰な力は外科研修生により生じる主な過誤の1つとなっている。

30

**【0004】**

さらに、医療関係者は上述のような複雑な処置中に、例えば鉗子、レトラクタ、メス、吸引器等の複数の用具を使用する場合がある。用具の交換は時間を要し、集中力の低下を生じ得る。用具の交換が多くなると、処置室内において感染及び混乱のリスクが増大することにも繋がり得る。さらに、これらの道具の交換を少なくするため、医療関係者はしばしば、指定された機能以外の機能のために道具を使用することも多くなる。例えば、外科医は外科用具をレトラクタとして用いることが多い。というのも、その方が複数の別々のレトラクタを用いるよりも便利だからである。具体的な一例では、外科医は組織の退避と液体の除去とを同時に行うため、手術用吸引パイプを用いることがあり得る。しかし、組織に対するかかる外科用具の力生成をモニタリングする手段は存在しない。このように、数値化できるフィードバックが欠如していることにより、使用される力が過剰になってしまい、これにより術後疼痛又は合併症が生じ得る。

40

**【0005】**

よって、上述のような複雑な処置を行う医療関係者側における作業を改善するため、力センシングを含めた複数の機能を提供できる多目的医療機器を開発する必要がある。

**【発明の概要】****【0006】**

50

一部の実施形態は、医療処置中にユーザによって使用されるように構成された多目的医療機器を包含する。本機器は、ハンドルと、本体と、吸引システムと、センサと、指示部と、を備えることができる。本体はハンドルに動作可能に結合することができ、本体の長さ方向に延在する中空部を有することができ、本体の少なくとも一部は、医療処置中にレトラクタとして動作するように構成されている。吸引システムは、中空部内に配置された吸引通路を備えることができる。センサは本体に結合することができ、医療処置中に本体にかかる退避力をセンシングするように構成することができる。指示部は、センシングされた退避力に基づきユーザにフィードバックを提供するように構成することができる。

【 0 0 0 7 】

一部の実施形態は、術野内において医療処置を行う方法を提供する。本方法は多目的医療機器を設けることを含むことができ、当該多目的医療機器は、レトラクタとして動作するように構成された本体と、中空部を有する本体の内表面と、少なくとも一部が中空部内に配置された吸引システムと、少なくとも一部が本体により支持されるセンシングシステムと、を備えている。本方法はさらに、機器を術野内に配置し、機器を用いて術野内の1つ又は複数の組織を退避することを含むことができる。本方法はさらに、退避中にセンシングシステムのセンサを用いて機器にかかる力をセンシングし、センシングされた力が所定の閾値を超える場合、センシングシステムの指示部を介して指示を提供することと、を含むことができる。

【 0 0 0 8 】

他の課題、利点及び新規の構成が以下の説明に記載されており、又は、当業者が以下の詳細な説明及び図面を参酌すれば明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 9 】

【図 1】一部の実施形態の多目的医療機器の斜視図である。

【図 2】一部の実施形態の多目的医療機器の本体の斜視図である。

【図 3】図 3 A ~ 3 C は、一部の実施形態の複数の異なる構成の多目的医療機器の本体の側面図である。

【図 4】図 4 A は、一部の実施形態の感圧フィルムを備えた本体の断面図であり、図 4 B は、一部の実施形態の感圧フィルムの側面図であり、図 4 C は、一部の実施形態の感圧フィルムの斜視図である。

【図 5】一部の実施形態の多目的医療機器の本体の断面図である。

【図 6】一部の実施形態の多目的医療機器の本体の退避ベース使用図である。

【図 7】一部の実施形態の多目的医療機器の断面図である。

【図 8】一部の実施形態における図 7 の多目的医療機器の断面図であり、当該多目的医療機器は刺激システムに隔絶部を備えている。

【図 9】一部の実施形態における図 7 の多目的医療機器の断面図であり、当該多目的医療機器は洗浄システムに隔絶部を備えている。

【図 10】一部の実施形態における図 7 の多目的医療機器の断面図であり、当該多目的医療機器は吸引システムに隔絶部を備えている。

【図 11】一部の実施形態における図 7 の多目的医療機器の断面図であり、当該多目的医療機器はセンシングシステムに隔絶部を備えている。

【図 12 A】一部の実施形態の多目的医療機器の本体の斜視図である。

【図 12 B】図 12 A の多目的医療機器の断面図である。

【図 13】一部の実施形態の多機能医療機器の斜視図である。

【図 14】図 13 の多機能医療機器の部分斜視図である。

【図 15】力がかかっている図 13 の多機能医療機器の概略的な断面図である。

【図 16 A】図 13 の多目的医療機器にかかっている力を求めるための方法のフローチャートである。

【図 16 B】図 13 の多目的医療機器にかかっている力を求めるための方法のフローチャートである。

10

20

30

40

50

【図 1 7】一部の実施形態の多機能医療機器の斜視図である。

【図 1 8】一部の実施形態の多機能医療機器の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

図面中対応する符号は、対応する要素を示している。図面にて使用されている向きは、特許請求の範囲を限定するものと解してはならない。

【0011】

本発明のいずれかの実施形態を詳細に説明する前に、本発明はその出願において、以下の説明に記載され又は以下の図面に示されている構成の詳細及び構成要素の配置に限定されるものではないと解すべきである。本発明は他の実施形態を実施することができ、また、種々の態様で実施することができる。また、本願にて使用されている文言及び用語用法は説明目的のためのものであり、本発明を限定するとみなすべきものではないと解すべきである。本願において「含む」、「有する」又は「備える」との用語及びこれらの変形を使用した場合、これらは、その後に記載されている事項及びその均等事項と、他の事項とを含むという意味である。別段の記載又は限定が無い限り、「取り付ける」、「接続する」、「支持する」及び「結合する」との用語及びこれらの変形は広義で使用され、直接的及び間接的両方の取り付け、接続、支持及び結合を含む。さらに「接続」及び「結合」は、物理的又は機械的な接続又は結合に限定されない。

【0012】

以下の説明は、当業者が本発明の実施形態を生産及び使用できるように提供されるものである。当業者は、例示されている実施形態の種々の改良を容易に導き出すことができ、その一般原理は、本発明の実施形態から逸脱しない範囲で、他の実施形態及び用途に適用することができる。よって、本発明の実施形態は、示されている実施形態に限定されることを意図したものではなく、本願にて開示されている原理及び特徴と一致する最も広い範囲と考えるべきである。以下の詳細な説明は図面を参酌して読むべきものであり、図面中、異なる図中の類似の要素には、類似の符号を付している。必ずしも実寸の比率通りでない図面は、選択された実施形態を示しており、本発明の実施形態の範囲を限定することを意図したものではない。通常の知識を有する技術者であれば、本願にて提供されている事例は多くの有用な代替態様を有し、本発明の実施形態の範囲に属することを認識することができる。

【0013】

本願にて使用されている「A、B及びCのうち少なくとも1つ」及びこれに類する他の文言は、別段の記載又は限定が無い限り、A若しくはB若しくはCを意味し、又は、A、B及び/若しくはCの全ての組み合わせを意味する。よって、当該文言及びこれに類する他の文言は、A、B及び/又はCの単数又は複数の実体を含むことができ、A、B及び/又はCのいずれかが要素のカテゴリーを示す場合には、カテゴリーA、B及び/又はCの要素のうちいずれかの要素の単数又は複数の実体を含むことができる。

【0014】

本発明の一部の実施形態は、多目的医療機器を提供する。例えば一部の実施形態では、多目的医療機器は医療処置（例えば外科的処置）中に、外科医又は手術参加者（具体的には本機器のユーザ）等の医療関係者に対して複数の機能を提供するように構成及び配置することができる。とりわけ、従来は1つ又は2つの機能を提供できる手術用機器もあったが、これらの機器も、医療関係者に制限を課す欠点を有し、この欠点は本発明の実施形態によって解決される。

【0015】

単なる例として、例えば吸引機器等の従来の一部の医療機器は、（例えば体液を除去するために）吸引能力を医療関係者に提供することができ、医療関係者が術野内の組織を退避する何らかの措置をとるために当該従来医療機器を使用できるような構成になっている場合がある。しかし、この意図されていない目的のために吸引機器を用いると、組織に退避過負荷又は力の過剰印加がなされ、退避された組織に想定外の損傷が生じる場合があ

10

20

30

40

50

る。その上、医療関係者は処置中に、複数の異なる機能のために複数の異なる機器を使用する必要がある場合がある。この場合、従来の機器では医療関係者が用具を複数回及び／又は頻繁に交換する必要があることがあり、これにより外科的処置にかかる時間及び複雑性が増すことがある。本願にて記載されている多目的医療機器の１つ又は複数の実施形態は、このような従来の機器の上述の欠点を解消できるという大きな利点を奏する。

#### 【００１６】

例として図１には、一部の実施形態の多目的医療機器１０が示されている。一般的に多目的医療機器１０は、手術環境、手術研修環境、又は非手術環境において医療関係者（例えば外科医等）により、１つ又は複数の処置を行うために使用することができる。多目的医療機器１０は、限定列挙ではないが退避、吸引、刺激、照明、洗浄、センシング、及び／又はユーザフィードバックのうち１つ又は複数等、複数の機能を提供することができる。

10

#### 【００１７】

図１に示されているように、一部の実施形態では多目的医療機器１０は本体１２及びハンドル１４を備えることができる。例えば、本体１２の少なくとも一部は処置中に組織に接触するように構成することができ、ハンドル１４は、処置中に本体１２を局部組織環境内へ向けるため、及び／又は１つ若しくは複数の機能を制御するため、医療関係者によって保持されるように構成することができる。一部の側面では、本体１２とハンドル１４とは動作可能に結合されることができる。例えば、本体１２とハンドル１４とは、従来の結合技術を用いて結合される別体の要素を備えることができる。一部の実施形態では、動作可能に結合した後にハンドル１４と本体１２とを互いに結合解除できるように、ハンドル１４と本体１２とを可逆的に結合することができる。他の側面では、本体１２とハンドル１４とを互いに実質的又は完全に一体とすることができる。特定の側面では、本体１２とハンドル１４とを１つのユニットとして製造することができる。

20

#### 【００１８】

一部の実施形態では、本体１２及びハンドル１４は無菌手術環境において使用するために適した材料を含むことができる。例えば、本体１２及び／又はハンドル１４は、１回又は複数回（例えば放射線、熱、圧力等によって）滅菌処理可能な材料を含むことができる。具体的には、本体１２及び／又はハンドル１４は鋼（例えばステンレス鋼）、ポリマー系材料、セラミック、又はこれらの任意の組み合わせ等の材料を含むことができる。また、本体１２とハンドル１４とは同一の材料又は異なる材料を含むことができる。

30

#### 【００１９】

一部の側面では、上述の要素を含む材料を最初の唯一の使用前に１回滅菌処理するだけで済むように、本体１２及びハンドル１４を１回使用のために構成することができる。さらに一部の側面では、多目的医療機器１０は、非無菌環境にいて使用するために適したものとすることもできる。例えば上述のように、多目的医療機器１０は非手術試験環境において、又は非生物検体での展示目的で使うことができ、かかる場合、本機器１０は必ずしも滅菌処理を必要とせず、及び／又は滅菌処理可能とする必要はない。しかし、かかる場合でも本機器１０は、１つ又は複数の非手術用途のために滅菌処理できる材料を含むことができる。

#### 【００２０】

さらに一部の実施形態では、本体１２及び／又はハンドル１４は、当該本体１２及び／又はハンドル１４の表面に１つ又は複数の被覆を備えることができる。単なる一例として、一部の側面では本体１２はテフロン（登録商標）被覆を備えることができ、このテフロン（登録商標）は、医療関係者が顕微鏡を用いて又は他の態様で術野を観察しているときに機器１０からの光反射を低減できるものである。

40

#### 【００２１】

図１、２及び４Ａに示されているように、少なくとも一部の側面の多目的医療機器１０は、実質的に円形の断面と概ね円柱状の形態とを有することができる。例えば、本体１２の長さの一部又は全部が円形の断面と実質的に円柱状の形態とを有することができる。さらに一部の側面では、本体１２の１つ又は複数の一部分が、例えば正方形、五角形、六角

50

形、又は他の形状の断面等の非円形の断面を有することもできる。さらに一部の側面では、ハンドル 14 の 1 つ又は複数の一部分が、本体 12 と同様の形態を有することができる。例えば図 7 に示されているように、ハンドルは円柱状の形態を有することができる。他の複数の側面では、ハンドル 14 は本体 12 に対して異なる形態を有することができる。例えば図 1 に示されているように、ハンドルは、医療関係者の手で快適に握れるように概ね人間工学的に構成された不規則形状の形態を有することができる。人間工学的観点の有無にかかわらず、ハンドル 14 及び本体 12 は、医療関係者により所望される任意の形状、形態及び / 又は断面、例えば円形、円柱状、球状、正方形、五角形、六角形、及び、現在又は将来医療関係者により所望される他の任意の種類の形状等、を有することができる。

【 0 0 2 2 】

一部の実施形態では、本体 12 は近位端 16 と遠位端 18 とを有することができる。例えば一部の実施形態では、本体 12 が概ね円柱のような形状となり、近位端 16 及び遠位端 18 が直線上に互いに反対側にあるように、本体 12 は実質的に直線状の形態を有することができる。とりわけ一部の側面では、近位端 16 は、ハンドル 14 に実質的に隣接して配置された本体 12 の端部とすることができ、遠位端 18 はハンドル 14 を基準として遠位にある本体 12 の端部に存在する。複数の他の実施形態（例えば、本体 12 が非直線状又は非円柱状である実施形態）では、近位端 16 及び遠位端 18 は、医療関係者により所望される他の任意の態様で配置することができ、及び / 又は、これらの要素のうち少なくとも 1 つを省略することができる。

【 0 0 2 3 】

一部の実施形態では、本体 12 は内表面 20 を有することができる。例えば一部の側面では、本体 12 の大半又は全部が中空となるように、内表面 20 は中空部 22 を画定することができる。さらに、中空部 22 は、多目的医療機器 10 について有利となり得る 1 つ又は複数の多機能要素を受けよう構成及び配置することができる。さらに一部の実施形態では、中空部 22 は、本体 12 の長さ方向に延在して遠位開口端 18 を成し、一部の実施形態では近位開口端 16 を成すように、本体 12 の長さを近位端 16 から遠位端 18 まで延在することができる。一部の実施形態では、中空部 22 が延在する長さは、本体 12 の全長より短くすることができる。さらに一部の実施形態では、中空部 22 がハンドル 14 の凹部又は中空部（不図示）と連通及び / 又は接続するように、本体 12 とハンドル 14 とを共に形成又は結合することができる。かかる構成により、多機能要素のうち 1 つ又は複数の本体 12 とハンドル 14 とを延在するように配置することができる。他の実施形態では、本体 12 は複数の中空部 22 を有することができ、これにより、多目的医療機器 10 の 1 つ又は複数の多機能要素をそれぞれ各中空部 22 内に配置することができる。

【 0 0 2 4 】

一部の実施形態では、本体 12 は、多目的医療機器 10 が使用される対象の外科的処置に依存して異なるサイズ寸法を有することができる。例えば脊髄関連処置等の処置では、本体 12 は約 5 mm（ミリメートル）の外径を有することができ、より繊細な処置（例えば脳に関わる処置等）では、外径は例えば 2 mm 等のより小さいサイズを有することができる。他の複数の実施形態では、多目的医療機器 10 を使用する医療関係者の要請に依存して、外径は 5 mm 超又は 2 mm 未満のサイズを有することができる。一部の実施形態では、1 つのハンドル 14 について複数の異なるサイズの本体 12 を交換できるようにすることができ、他の複数の実施形態では、複数の異なるサイズの本体 12 がそれぞれ専用の固有のハンドル 14 を有することができる。

【 0 0 2 5 】

本体 12 の内径（例えば中空部 22 の径）も同様に、多目的医療機器 10 を使用する医療関係者の要請を充足するように複数の異なるサイズを有することができる。例えば、本体 12 の外径のサイズ及び / 又は多目的医療機器 10 を使用する医療関係者の要請に依存して、内径は 2 , 3 又は 4 mm のサイズを有することができる。さらに他の複数の実施形態では、本体 12 の内径は、多目的医療機器 10 を使用する医療関係者の要請を充足するように、2 mm 未満又は 4 mm 超のサイズを有することができる。さらに、複数の中空部

10

20

30

40

50



２２を備えた複数の実施形態では、これら複数の中空部２２は等しい径とすることができ、又は、それぞれ異なる多機能要素を収容するため異なる径を有することができる。

【００２６】

ここで図３Ａ～３Ｃを参照すると、本体１２は様々な形態を有することができる。例えば一部の実施形態では、本体１２の遠位端１８が本体１２の長さの他の部分及び／又はハンドル１４と実質的に整列するように、本体１２は（図３Ａに示されているように）実質的に直線状の真っ直ぐな形態を有することができる。他の複数の側面では、本体１２の遠位端１８が本体１２の長さの他の部分及び／又はハンドル１４のうち少なくとも一部を基準として角を成すように、本体１２は（図３Ｂ及び３Ｃに示されているように）少なくとも部分的に角を有する形態を有することができる。例えば、その角が本体１２の寿命中に変化しないように本体１２を形成できるよう、当該角を固定することができる。他の複数の側面では、本体１２は、遠位端１８が本体１２の前記他の部分及び／又はハンドル１４のうち少なくとも一部を基準として可動となるように構成及び配置することができる。このようにして、多目的医療機器１０を使用する医療関係者の要請に依存して、遠位端１８と本体１２の前記他の部分（及び／又はハンドル１４）との間の角度を約０°（図３Ａに示されている）から、浅い角度（図３Ｂに示されている）、大きい角度（図３Ｃに示されている）まで変えることができる。さらに一部の実施形態では、本体１２は、直線状部分と角付き部分との組み合わせを有する形態とすることができる。

10

【００２７】

上記のように、多目的医療機器１０は１つ又は複数の医療処置中に使用される用具として機能するように構成及び配置することができる。例えば多目的医療機器１０は、手術用レトラクタとして使用されるように構成及び配置することができる。とりわけ、医療関係者（例えば外科医）は多目的医療機器１０をハンドル１４で把持及び操作することができる。さらに、医療関係者は多目的医療機器１０を術野内（例えば、外科的処置が行われる又は行われている患者の領域であって滅菌状態に維持される領域内）に入れて配置し、術野内の組織を退避するために機器１０を使用して当該組織に力（例えば退避力）を加えることができる。このようにして、機器１０の少なくとも一部、例えば本体１２の少なくとも一部は、医療処置中にレトラクタとして動作する構成となる。一部の側面では、通常は遮られてしまう組織の可視化を拡大するため、外科医は多目的医療機器１０の一部分（例えば本体１２の遠位端１８又は本体１２の長さに沿った他の部分）を用いて１つ又は複数の種類の組織（例えば脳組織、神経組織、筋肉組織、血管等）を退避することができる。換言すると、外科医は一部の実施形態の多目的医療機器１０を、その複数の機能の１つとして従来のレトラクタとして使用することもできる。

20

30

【００２８】

本体１２は単独で、医療関係者が所望の組織退避を行うために適したものとすることができる。しかし一部の実施形態では、多目的医療機器１０はさらに膨張可能部材（不図示）を備えることができる。例えば、膨張可能部材は一般に、多目的医療機器１０を使用する医療関係者の要求に応じて滅菌処理及び膨張／収縮可能な医療用レベルの材料を含む膨張可能なバルーンとして構成することができる。一部の実施形態では、膨張可能部材は本体１２によって支持され、及び／又は本体１２に結合されることができる。さらに、膨張可能部材を遠位端１８に、又は遠位端１８に隣接する本体１２の部分に結合することができる、（例えば本体１２の中空部２２又は他の管路を介して）流体源と制御可能な流体連通状態におくことができる。多目的医療機器１０を使用する外科医はこの流体源を作動して、例えば空気、液体等の流体を膨張可能部材に流すことにより、膨張可能部材を所望の圧力で膨張させることができる。このようにして、膨張可能部材は遠位端１８に又は遠位端１８付近に配置されたときに、外傷性の影響を及ぼすことなく多目的医療機器１０に退避能力を付与することができる。換言すると、膨張可能部材は上記の退避能力を支援するために使用されることができる。さらに、膨張可能部材は、退避される組織にかかる力を低減して上記の退避支援を提供することができ、これによって、医療処置中に外科医が原因の外傷を低減することができる。具体的には一部の実施形態では、処置中に膨張可能部材

40

50

を退避力の唯一の場所として使用することができ、他の複数の側面では、外科医によって本体 1 2 を使用して術野内の組織に発揮される退避力を増大するために膨張可能部材を使用することができる。

【 0 0 2 9 】

図 2 及び図 7 を参照すると、本体 1 2 は多目的医療機器 1 0 の 1 つ若しくは複数の他の機能システムを支持し、及び / 又は 1 つ若しくは複数の他の機能システムに結合することができる。例えば多目的医療機器 1 0 は、吸引システム 2 4、刺激システム 2 6、洗浄システム 2 8、照明システム 2 9 及び / 又はセンシングシステム 3 0 を備えることができる。図 2 及び図 7 に示されている多目的医療機器 1 0 はこれら全ての機能システムを備えているが、一部の実施形態はこれに代えて、上記機能システムのうち 1 つ又は複数の機能システムの種々の組み合わせを備えることができる点に留意すべきである。

10

【 0 0 3 0 】

一部の実施形態では、吸引システム 2 4、刺激システム 2 6、洗浄システム 2 8、照明システム 2 9 及びセンシングシステム 3 0 は、少なくとも部分的に本体 1 2 によって支持されることができる。例えば一部の実施形態では、吸引システム 2 4、刺激システム 2 6、洗浄システム 2 8、照明システム 2 9 及び / 又はセンシングシステム 3 0 の少なくとも一部を、少なくとも部分的に中空部 2 2 内に配置することができる。さらに一部の実施形態では、センシングシステム 3 0 の少なくとも一部の部分を、例えば本体 1 2 の外表面等の本体 1 2 の一部及び / 又はハンドル 1 4 に結合することができる。さらに図 7 を参照すると、一部の側面では、吸引システム 2 4、刺激システム 2 6、洗浄システム 2 8、照明システム 2 9 及び / 又はセンシングシステム 3 0 の一部の部分が、ハンドル 1 4 の一部又は全部を通して延在し、多機能医療機器 1 0 の動作及びモニタリングに必要な他の装置に接続することができる。他の複数の実施形態では、吸引システム 2 4、刺激システム 2 6、洗浄システム 2 8、照明システム及び / 又はセンシングシステム 3 0 の少なくともいずれかは、多機能医療機器 1 0 の動作及びモニタリングに必要な他の装置と少なくとも一部無線で通信することができる。かかる他の装置には、吸引源、廃棄物容器、電流源、流体源、電源、照明光源、及び / 又はコンピュータシステム 4 5 ( 図 7 に示されている ) を含むことができるが、これらに限定されない。

20

【 0 0 3 1 】

図 2 , 4 A , 5 , 7 及び 1 0 を参照すると、吸引システム 2 4 の少なくとも一部は本体 1 2 によって支持されることができ、吸引通路 3 2 を備えることができる。一般的に、吸引通路 3 2 は中空部 2 2 内に配置され、遠位端 1 8 から近位端 1 6 を通って延在することができる。一部の側面では、さらにハンドルを通して吸引源 ( 不図示 ) まで延在することができる。

30

【 0 0 3 2 】

例えば、吸引通路 3 2 は中空部 2 2 の少なくとも一部の内部に配置し、又は実施形態によっては、複数の中空部のうち少なくとも 1 つの中空部内に配置することができる。吸引通路 3 2 が中空部 2 2 の一部の内部に配置される一部の実施形態では、吸引通路 3 2 は、中空部 2 2 の一部の内部に配置できる ( 例えば当該一部を通して配設できる ) 別個の要素 ( 例えば管路 ) を有することができる。他の複数の実施形態では、吸引通路 3 2 は中空部 2 2 の全部を包含することができる。具体的には、吸引通路 3 2 が本体 1 2 内及びハンドル 1 4 内に配された中空部となることによって、吸引通路 3 2 は中空部 2 2 を包含することができる。複数の中空部を備えた一部の実施形態では、吸引通路 3 2 は複数の中空部のうち少なくとも 1 つの中空部と実質的若しくは完全に一体とすることができ、又は、複数の中空部のうち 1 つの中空部内に配された別個の要素とすることができ、さらに吸引通路 3 2 は、吸引源 ( 例えば真空源等 ) から吸引通路 3 2 へ吸引流を生じることができる ( 例えばハンドル 1 4 に隣接する ) 管に接続することができる。

40

【 0 0 3 3 】

一部の実施形態では吸引源は、医療処置に参加している医療関係者のうち一人又は複数人によって制御されることができる。例えば吸引源は、オンオフスイッチ、フットペダル

50

、ハンドスイッチ、又は吸引源の作動及び非作動化を制御する他の任意の手法によって操作されることができる。さらに、一部の実施形態では、吸引源は処置の一部又は全部にわたって起動状態とすることができる。さらに、吸引通路 3 2 を介して供給される吸引は、外科医によって選択的に制御することができる。例えば一部の側面では、ハンドル 1 4 は、吸引通路 3 2 と動作可能に流体連通している（図 1 に示されているような）吸引制御開口 3 4 を形成することができる。よって、吸引制御開口 3 4 は吸引通路 3 2 と流体連通するようにハンドル 1 4 の少なくとも一部を通ることができる。このようにして、外科医が術野内の特定の場所に吸引を供給したい場合、外科医は吸引制御開口 3 4 の全部又は一部を（例えば自己の指若しくは親指で、又は他の要素により）塞ぐだけでよく、これによって吸引通路 3 2 を介して吸引が供給されて、本体 1 2 の遠位端 1 8 を介して術野から液体やデブリ（残屑）を除去することができる。外科医が吸引を減少し又は吸引全部を除去したい場合にも、外科医は自己の指若しくは親指又は他の要素を吸引制御開口 3 4 の一部又は全部から離すだけでよく、これにより吸引レベルをゼロにすることができる。換言すると、術野に供給される吸引のレベルを制御するために吸引制御開口 3 4 を使用することができる。

10

#### 【0034】

このように、吸引システム 2 4 を使用して外科的処置中に不所望の流体及び組織を除去するために吸引を供給することができる。さらに、上述の退避能力と組み合わせることにより、多目的医療機器 1 0 は術野内に同時又は実質的に同時に退避と吸引との組み合わせを提供することができる。さらに、吸引通路 3 2 は 1 つ又は複数の廃棄物容器（不図示）と流体連通することができる。この 1 つ又は複数の廃棄物容器は、術野から吸引システム 2 4 を介して除去された流体や組織の最終目的地（すなわち、吸引通路 3 2 を流れた後の目的地）とすることができる。

20

#### 【0035】

ここで図 2 , 4 A , 5 , 7 及び 8 を参照すると、刺激システム 2 6 の少なくとも一部を本体 1 2 によって支持することができる。例えば、刺激システム 2 6 は刺激路 3 6 を備えることができ、これは中空部 2 2 の少なくとも一部の内部に配置され、又は実施形態によっては、複数の中空部のうち少なくとも 1 つの中空部内に配置されている。例えば一部の実施形態では、刺激路 3 6 は実質的又は完全に中空部 2 2 と（又は複数の中空部のうち少なくとも 1 つの中空部と）一体とすることができる。他の実施形態では、刺激路 3 6 は中空部 2 2 の一部の内部に配することができる。例えば、刺激路 3 6 は別個の要素（例えば配線等）を有することができ、また、中空部 2 2 の一部の内部に（又は複数の中空部のうち 1 つの中空部の一部の内部に）配置することができる。

30

#### 【0036】

特に図 8 を参照すると、一部の実施形態では、一般には刺激システム 2 6 、具体的には刺激路 3 6 は、電池又は他の電源（不図示）等の電流源から電流を刺激先端 3 8 へ伝送するように構成及び配置することができる。より具体的には、刺激路 3 6 は電流を電流源から刺激先端 3 8 へ流すため、実質的に絶縁された電線（例えば、銅等の導電性材料を含むもの）として構成及び配置することができる。一部の実施形態では、刺激システム 2 6 の動作は、当該動作を実施する 1 人又は複数人の医療関係者によって、例えばオンオフスイッチ、フットペダル、ハンドスイッチ等の従来の任意の制御技術を用いて制御することができる。

40

#### 【0037】

一部の実施形態では、刺激先端 3 8 は一般に本体 1 2 の遠位端 1 8 に、又は遠位端 1 8 付近に配置することができる。例えば、外科医（又は他の医療関係者）が手術環境内において多目的医療機器 1 0 から隣の組織中の 1 つ又は複数の神経までの近接度を評価したい場合、外科医が刺激システム 2 6 を作動して、電流源から刺激路 3 6 を介して刺激先端 3 8 へ電流を流すことができるように、刺激先端 3 8 を位置決めすることができる。このようにすると、刺激先端 3 8 が組織に電流を供給するときに刺激先端 3 8 が 1 つ又は複数の神経に概ね隣接する場合、患者の体は電気刺激に対して（例えば小さい不随意運動によっ

50

て) 反応する。機器 10 が 1 つ又は複数の神経に過度に近接していると外科医が判断した場合には、外科医は神経の位置を変え、又は術野内における自己の位置を調整することができる。

#### 【0038】

一部の実施形態では、刺激先端 38 は刺激システム 26 の作動状態に依存して動くように構成及び配置することができる。例えば一部の実施形態では、刺激先端 38 は刺激システム 26 の作動状態に依存して可動又は付勢可能 (例えば後退可能) とすることができる。単なる例として、刺激システム 26 が非作動状態又は作動状態のいずれかにあるが外科医が 1 つ又は複数の神経までの近接度を評価するために局部組織に電流を供給したくない場合、刺激先端 38 は概ね引込み位置 (不図示) にあることができる。その後、外科医が 1 つ又は複数の神経までの近接度を評価しなくなった場合、外科医は (図 8 に示されているように) 刺激先端 38 を引込み位置から離して延出位置へ動かすことができる。この延出位置では、1 つ又は複数の神経までの近接度を評価するために局部組織に電流を供給できるように、刺激先端 38 は遠位端 18 から延在することができる。一部の側面では、1 つ又は複数の付勢可能部材 (例えばバネ等) (不図示) 又は他の退避機構を用いて刺激先端 38 を動かすことができる。

10

#### 【0039】

上記構成により、外科的処置中に神経刺激又は他の刺激を供給するために刺激システム 26 を使用することができる。さらに、上記の退避能力と組み合わせて、多目的医療機器 10 は術野内に同時又は実質的に同時に退避と刺激との組み合わせを提供することができる。

20

#### 【0040】

ここで図 2, 4A, 5, 7 及び 9 を参照すると、洗浄システム 28 の少なくとも一部は本体 12 によって支持されることができ、洗浄流路 40 を有することができる。一般的に、洗浄流路 40 は中空部 22 内に配置され、遠位端 18 から近位端 16 を通って延在することができ、一部の側面では、さらにハンドル 14 を通って洗浄源 (不図示) まで延在することができる。

#### 【0041】

例えば、洗浄流路 40 は中空部 22 の少なくとも一部の内部に配置し、又は実施形態によっては、複数の中空部のうち少なくとも 1 つの中空部内に配置することができる。さらに一部の側面では、洗浄システム 28 は特定の実施形態の本体 12 内に、例えば外径が大きい (例えば 5 mm 以上の) 本体 12 内に配置することができる。他の側面では、洗浄システム 28 は任意のサイズ又は形状の本体 12 内に配置されるように構成及び配置することができる。洗浄流路 40 が中空部 22 の一部の内部に配置される一部の実施形態では、洗浄流路 40 は、中空部 22 の一部の内部に配置できる別個の要素 (例えば管路) を有することができる。他の複数の実施形態では、洗浄流路 40 は中空部 22 の全部を包含することができる。具体的には、洗浄流路 40 が本体 12 内及びハンドル 14 内に配された中空部となることによって、洗浄流路 40 は中空部 22 を包含することができる。複数の中空部を備えた一部の実施形態では、洗浄流路 40 は複数の中空部のうち少なくとも 1 つの中空部と実質的若しくは完全に一体とすることができ、又は、複数の中空部のうち 1 つの中空部内に配された別個の要素とすることができる。さらに洗浄流路 40 は、流体を流体源又は洗浄源から洗浄流路 40 へ流すことができる (例えばハンドル 14 に隣接する) 管に接続することができる。

30

40

#### 【0042】

構成の如何にかかわらず、洗浄流路 40 は、流体源から多目的医療機器 10 内に流体を流して遠位端 18 から流出させることができるように、近位端 16 から遠位端 18 まで本体 12 を貫通することができる。例えば一部の実施形態では、洗浄システム 28 の動作は、当該動作を実施する 1 人又は複数人の医療関係者によって、例えばオンオフスイッチ、フットペダル、ハンドスイッチ等の従来の任意の制御技術を用いて制御することができる。このようにすると、医療関係者が術野の少なくとも一部の洗浄を希望したときに、洗浄

50

システム 28 を作動して、流体源から洗浄流路 40 を介して流体（例えば食塩水又は他の塩含有若しくは炭水化物含有溶液）を局部の術野の当該一部へ輸送することができる。

【0043】

よって、医療関係者は洗浄システム 28 を使用することにより、洗浄流路 40 を介して流体を供給することによって局部の不所望の組織又は体液の除去（すなわち洗浄）を助けることができる。さらに、上記の退避能力と組み合わせて、多目的医療機器 10 は術野内に同時又は実質的に同時に退避と洗浄との組み合わせを提供することができる。

【0044】

図 2, 4A, 5 及び 7 を参照すると、照明システム 29 の少なくとも一部は本体 12 によって支持されることができる。例えば、照明システム 29 は光チャネル 31 を有することができ、光チャネル 31 は中空部 22 の少なくとも一部の内部に配置し、又は実施形態によっては、複数の中空部のうち少なくとも 1 つの中空部内に配置することができる。例えば一部の実施形態では、光チャネル 31 は中空部 22（又は複数の中空部のうち少なくとも 1 つの中空部）と実質的又は完全に一体とすることができる。他の複数の実施形態では、光チャネル 31 は中空部 22 の一部の内部に配置することができる。例えば、光チャネル 31 は別個の要素（例えば配線又は光ファイバケーブル）を備えることができ、中空部 22 の一部の内部（又は複数の中空部のうち 1 つの中空部の一部の内部）に配置することができる。さらに、電源又は光源（不図示）を光チャネル 31 に接続するため、光チャネル 31 を（例えばハンドル 14 に隣接する）外部配線に接続することができる。

【0045】

一部の実施形態では、一般には照明システム 29、具体的には光チャネル 31 は、本体 12 の遠位端 18 から光を放出するように構成及び配置することができる。一部の実施形態では、照明システム 29 の動作は、当該動作を実施する 1 人又は複数人の医療関係者によって、例えばオンオフスイッチ、フットペダル、ハンドスイッチ等の従来の任意の制御技術を用いて制御することができる。このようにして、外科医は遠位端 18 近傍の術野の観察を助けるために照明システム 29 を作動することができる。

【0046】

よって、外科的処置中に局部の組織環境に追加の照明を提供するために照明システム 29 を使用することができる。さらに、上記の退避能力と組み合わせて、多目的医療機器 10 は術野内に同時又は実質的に同時に退避と照明との組み合わせを提供することができる。

【0047】

図 2, 4A, 5, 7 及び 11 を参照すると、センシングシステム 30 の少なくとも一部は本体 12 によって支持されることができる。例えばセンシングシステム 30 は、本体 12 に結合され又は他の態様で本体 12 に沿って配置された少なくとも 1 つのセンサ 42 と、（図 7 及び図 11 に示されているような）少なくとも 1 つの指示部 43 と、を備えることができる。一部の実施形態では、センサ 42 は、局部環境において加えられている力又は圧力の量をセンシング又は検出するように構成及び配置することができる。例えばセンサ 42 は、本体 12 に設けられる 1 つ又は複数の圧力センサであって、機器 10 によって術野内において局部組織に加えられている圧力を検出するように構成された 1 つ又は複数の圧力センサとすることができる。一部の側面では、例えば脳組織等の 1 つ又は複数の局部組織を移動させ、又は局部組織に力を加えるために多目的医療機器 10 がレトラクタとして使用されているときに、本体 12 に加わる特定の力又は圧力（例えば退避力）を検出するためにセンサ 42 を使用することができる。指示部 43 は、センシングされた退避力に基づいて外科医（例えば機器 10 のユーザ）に対してフィードバックを供給するように構成することができる。より具体的には、この退避力をセンシングすることにより、センサ 42 によって収集された力データを少なくとも 1 つの指示部 43 へ伝送することができ、これによって、処置を行っている外科医にフィードバックを提供することができる。このフィードバックは、局部組織に過剰な力が加わるリスクを低減するように外科医を誘導することができる。

【0048】

10

20

30

40

50

よって一部の実施形態では、センサ 4 2 は少なくとも 1 つの指示部 4 3 と通信することができる。例えばセンサ 4 2 は、少なくとも 1 つの指示部 4 3 と有線通信（例えば図 1 1 を参照）又は無線通信することができる。指示部 4 3 は以下の形態の指示部のうち 1 つ又は複数を含むことができる：視覚的指示部（例えば、点滅し又は色を変化できる LED）、触覚的指示部（例えば、小型の振動モータ等の振動触覚信号生成機構）、及び聴覚的指示部（例えば 1 つ又は複数のノイズを発することができる機器、例えばブザー、ピープ音機器、又は他のノイズ生成機器等）。さらに一部の実施形態では、指示部 4 3 を本体 1 2 又はハンドル 1 4 の外部又は内部に配置することもできる。例えば、図 7 及び図 1 1 では指示部 4 3 はハンドル 1 4 の近位端にあるのが示されているが、本体 1 2 又はハンドル 1 4 に沿った任意の位置に配置することができる。さらに一部の実施形態では、本体 1 2 及びハンドル 1 4 から遠隔の他の場所であって、識別可能なフィードバックを提供するために十分に外科医及び術野に近接している場所に指示部 4 3 を配置することができる。例えば、指示部 4 3 は外科医にフィードバックを提供するための遠隔の視覚的若しくは聴覚的指示部、又は外科医と接触する遠隔の触覚的指示部とすることができる。

#### 【 0 0 4 9 】

さらに一部の実施形態では、指示部 4 3 は、センシングされた退避力が所定の閾値を超える場合にフィードバックを提供することができる。他の複数の実施形態では、指示部 4 3 は、センサ 4 2 によってセンシングされた退避力のレベルに基づいて異なるフィードバックを提供することができる。例えば、複数の異なる種類の指示部 4 3 が、センサ 4 2 によって取得された力データのそれぞれ異なるレベルを示すことができ、又は、1 つの指示部 4 3 が力データの複数の異なるレベルに基づく複数の異なる種類のフィードバックを有することができる。例えば視覚的指示部 4 3 は、力データが閾値（例えば上記の所定の閾値）以下の許容可能な力を示す場合には緑色光、力データが閾値を超える過剰な力を示す場合には赤色光等、力データに基づいて異なる色の光を放出することができる。これに代えて、視覚的指示部 4 3 は赤色及び緑色以外の別の色を有することができ、又はフィードバックレベル数の増加に対応して追加の色を有することができ、例えば、力データが第 1 の閾値以下の許容可能な力を示す場合には緑色光を、力データが第 1 の閾値を超えかつ第 2 の閾値以下の中間的な力を示す場合には黄色光を、力データが第 2 の閾値を超える過剰な力を示す場合には赤色光を表示することができる。ここで上記の中間的な力は、未だ許容可能であるが過剰に近づいている力とすることができる。他の一例では、複数の異なる種類又は音量の聴覚的フィードバックを、フィードバックのレベルに基づいて使用することができる。さらに他の一例では、複数の異なる種類又はレベルの触覚的フィードバック（例えば複数の異なる種類又は強度の振動）をフィードバックのレベルに基づいて使用することができる。

#### 【 0 0 5 0 】

一部の実施形態では指示部 4 3 は、（図 7 に示されているように）多機能医療機器 1 0 と通信するコンピュータシステム 4 5 の一部として設けることができる。換言すると、コンピュータシステム 4 5 は遠隔の指示部 4 3 として機能することができる。例えば、センサ 4 2 によって取得された力データが（例えば図 7 に示されている有線接続 5 7 等を介して）コンピュータシステム 4 5 に伝送されるように、多機能医療機器 1 0 はコンピュータシステム 4 5 と有線通信又は無線通信することができる。コンピュータシステム 4 5 はセンサ 4 2 から力データを受け取るように構成することができ、また、リアルタイムで力データを解析して、この力データに基づいて（例えば、力データから計算又は導出された力測定値に基づいて）外科医にフィードバック（視覚、聴覚、触覚等）を供給することができる。コンピュータシステム 4 5 は、例えば処置後又は研修実習後に後で確認するため、又は他の記録保持目的のために、力データを記憶することもできる。コンピュータシステム 4 5 は、多機能医療機器 1 0 の他の機能に関連する他のデータを受け取って解析及び／又は記憶することもできる。このことについては下記にて詳述する。

#### 【 0 0 5 1 】

よって一部の実施形態では、術野内の組織の過剰退避に関連する合併症を回避するのに

有用な誘導を外科医に供給するため、センシングシステム 30 を使用することができる。上記測定を行う他、センサ 42 はセンシングした力、歪み、又は圧力の量を処理し、センシングした力が所定の閾値を超えることを検出した場合に外科医にフィードバックを提供するため、指示部 43 に指示を供給することができる。代替的に、センサ 42 は測定データを指示部 43 (及び/又はコンピュータシステム 45) へ伝送し、センシングされた力、歪み又は圧力の量を処理して適切なフィードバックを提供することができる。

#### 【0052】

一部の実施形態では所定の閾値は、約 0.3 N (ニュートン) から約 1.5 N までの検出された力を含むことができる。一部の側面では、この検出された力は 0.3 N 未満 (例えば 0.1 N 以下等) 又は 1.5 N 超 (例えば 1.84 N 以上) とすることができる。例えば、脳の比較的敏感な領域をターゲットとする処置等の一部の用途では、0.01 N ~ 0.1 N 程度の低い力を検出することができる。さらに上述のように、外科医が指示部 43 から複数の信号を受け取ることができるように、所定の閾値は複数の値を含むことができる。例えば、0.3 N、0.7 N、1.0 N 及び 1.5 N の所定の閾値に達したとき、外科医は一意的フィードバックを受け取ることができる。このようにして、機器 10 がレトラクタとして用いられる場合、加えられる力の量の指導を受けるために外科医はセンサ 42 及び指示部 43 を頼ることができる。さらに一部の側面では、複数の種類の指示部がそれぞれ異なる力レベルを示すこともできる (例えば、1.5 N の場合には聴覚的フィードバック、1.0 N の場合には視覚的フィードバック、0.3 N の場合には触覚的フィードバック)。外科医は、かかるフィードバックを受け取った後、術野内の局部組織に加えられている退避力に必要な任意の変化を行うことができる。

#### 【0053】

一部の側面では、センサ 42 は感圧デバイスとして構成及び配置することができ、例えば、(図 2, 4A, 4B, 4C 及び 6 ~ 11 に示されているように) 本体 12 の外表面 44 に結合できる感圧フィルム 42 として構成及び配置することができる。一部の側面ではセンサ 42 は、力、歪み及び/又は圧力を検出することができる他の任意の技術であって、必ずしも外表面 44 に結合されることを要しない他の任意の技術として構成することができる (例えば図 5 には、外表面 44 にセンサ 42 を設けずに動作する実施形態が示されている)。さらに一部の側面では、センシングシステム 30 のうち少なくともいずれかの一部を遠位端 18 から距離をおいて (例えば 5 mm) 配置することにより、センシングシステム 30 が刺激システム 26 又は他の機能システムの動作と干渉しないようにすることができる。他の複数の側面では、センシングシステム 30 のいずれかの一部を遠位端 18 に配置することができる。

#### 【0054】

一部の従来機器では、例えばシリコン製の退避部材等を吸引機器のパイプに取り付けることにより、水の押しのけ又はシリコンの変形に基づいて力を測定する試みがなされてきた。その精度と、使い捨て可能であることと、滅菌処理容易であることにより実用可能ではあるものの、この手法は、サイズ上の制約を課すことによって深層組織への侵入を困難にすることにより機器の形状を変化させるので、最適でない場合がある。また、機器の物理的特性を変化させることにより、その取扱いと、これにより生じる組織の相互作用が変化することもある。この手法はまた、組織の損傷を確実に抑えるためにカメラ及び他の道具を使用する必要があり、これによって手術台が散らかってしまう。このように、上述の従来の試みは医療処置のために実用可能な機器を達成するには至らなかった。

#### 【0055】

一部の実施形態の多機能医療機器 10 は、センサ 42 を 1 つ又は複数のストレインゲージとすることにより、上記の従来手法に対する改善を達成する。例えばストレインゲージは、負荷 (例えば術野内における組織の退避又は他の動き) に対する変形 (例えば表面変形) を検出することができる。具体的にはストレインゲージは、電気的なグリッドを支持ベースに取り付けたものから成る。例えば本体 12 等の表面にストレインゲージを接合することにより、この表面の変形によってストレインゲージのグリッドに変形が生じ、グリ

ッドの電気抵抗の変化に基づいてゲージの軸に沿った歪み測定値が得られる。この歪み測定値は無次元数である。というのも、これは表面の長さの変化と元の長さとの比だからである。その場所に沿った歪みの方向から力の方向を知ることができ、また、表面に加わっているのが張力なのか、圧縮なのか、剪断歪みなのか、ねじりなのか等を知ることができる。

#### 【 0 0 5 6 】

上記構成により、歪み情報を用いて較正試験及び計算を行うことにより、加わっている負荷の性質及び / 又は種類を概ね、実質的に、又は正確に推定することができる。さらに一部の側面では、歪み情報を使用して負荷の相対位置を求めることもできる。一部の側面では、これは間接的な力測定態様と考えることができる。

10

#### 【 0 0 5 7 】

一部の実施形態では、締結要素、ねじ、又は他の結合構造を本体 1 2 又はハンドル 1 4 に通すことにより、ストレインゲージ又は他のセンサ 4 2 を支持することができる。例えば、貫通孔又は止まり孔をドリルにより開け、又はねじ若しくは他の構造によって他の態様で（例えばねじの中心軸 / 長軸に沿って）設けることにより、センサ 4 2 ゲージをねじ内に配置し、及び / 又はねじによって支持することができる。

#### 【 0 0 5 8 】

図 1 2 A 及び 1 2 B を参照すると、一部の実施形態では、センシングシステム 3 0 は支持部材 4 6 とストレインゲージ 4 8 とを備えることができる。例えば、支持部材 4 6 のうち 1 つ又は複数を本体 1 2 の少なくとも一部（例えば本体 1 2 の外表面 4 4 ）に結合し、又は他の態様で本体 1 2 の少なくとも一部により支持することができる。一部の側面では、図 1 2 A に示されているように、一部又は全部の支持部材 4 6 が本体 1 2 の長さの一部又は全部に延在することができる。他の複数の実施形態では、支持部材 4 6 は他の任意の適切な長さを有することができる。一部の側面では、支持部材 4 6 はエンドユーザの要望に応じて丸形、フラット、正多角形又は不規則形状を有することができる（例として図 1 2 B には、複数の支持部材 4 6 をフラットな外表面の実質的に T 字形とした断面形態を示している）。一部の実施形態では、一部又は全部の支持部材 4 6 を遠位端 1 8 から既知の距離で外表面 4 4 に結合することができる。

20

#### 【 0 0 5 9 】

さらに一部の実施形態では、1 つ又は複数のストレインゲージ 4 8 を複数の支持部材 4 6 に（例えば単軸で）結合することができる。かかる構成により、（例えば図 1 2 A に示されているように）外科医が機器 1 0 を向けることによって周辺組織に圧力が加わると、支持部材 4 6 は僅かに曲がることができ、これによりストレインゲージ 4 8 が引張（ストレインゲージ 4 8 が支持部材 4 6 の外表面に取り付けられている場合）又は圧縮（ストレインゲージが支持部材 4 6 の内表面に取り付けられている場合）を検知することができる。さらに、使用前に複数のストレインゲージ 4 8 を較正することにより、歪みパターンの特定の組み合わせが、周辺組織に加わる圧縮力の特定の大きさに相当するようにすることができる。このようにして、力又は歪みをセンサ読値に基づいてセンシングすることができる。一部の側面では、この較正は機械学習を用いて（例えばニューラルネットワークを用いて）実施することができる。

30

40

#### 【 0 0 6 0 】

図 1 3 ~ 1 8 は、センシングシステム 3 0 を備えた多機能医療機器 1 0 の他の実施形態を示しており、このセンシングシステム 3 0 は 1 つ又は複数の圧力センサ 4 2 を備えている。

#### 【 0 0 6 1 】

例えば、図 1 3 は一部の実施形態のセンシングシステム 3 0 を備えた多機能医療機器 1 0 を示している。図 1 3 の多機能医療機器 1 0 は退避、吸引及びセンシング機能を備えることができる。具体的には、医療機器 1 0 は本体 1 2 と、ハンドル 1 4 と、吸引システム 2 4 と、センシングシステム 3 0 とを備えることができる。

#### 【 0 0 6 2 】

50



本体 1 2 及びハンドル 1 4 は、上記にて図 1 ~ 1 2 A を参照して記載されているものと同様の特徴を有することができる。例えば、ハンドル 1 4 は実質的に円柱状の形状とすることができ、本体 1 2 に結合し、又は本体 1 2 と一体とすることができる。本体 1 2 は、ハンドル 1 4 に隣接する近位端 1 6 と、ハンドル 1 4 から遠位にある遠位端 1 8 と、当該本体 1 2 内を延在する中空部 2 2（例えば、吸引システム 2 4 の吸引通路 3 2 として機能する）と、を備えることができる。本体 1 2 はまた、近位端のテーパ又は丸み部分 5 0 と、近位端 1 6 に隣接する（例えばハンドル 1 4 と整列している）直線状部分 5 2 と、直線状部分 5 2 から延在する角付き部分 5 2（例えばハンドル 1 4 に対して角を成している）と、を備えることもできる。一実施形態では、ハンドル 1 4 はステンレス鋼 3 2 1 を含むことができ、本体 1 2 はステンレス鋼 3 0 4 を含むことができる（しかし、一部の実施形態では他の材料も可能である）。さらに、一実施形態では本体 1 2 は約 4 mm の外径を有することもできる。しかし一部の実施形態では、本体の外径は上記のように約 2 mm ~ 約 5 mm の範囲とすることができる。

#### 【 0 0 6 3 】

吸引システム 2 4 は、上記にて図 1 ~ 1 2 A を参照して記載されているものと同様の特徴を有することができる。よって、吸引システム 2 4 の少なくとも一部は本体 1 2 によって支持されることができ、また吸引通路 3 2 を有することができる。具体的には、中空部 2 2 は本体 1 2 内部の吸引通路 3 2 として機能することができ、また、吸引通路 3 2 はさらにハンドル 1 4 内に延在することもできる。吸引通路 3 2 はハンドル 1 4 から管路に接続することができ、この管路はさらに吸引源に接続されている。ハンドル 1 4 はまた、吸引通路 3 2 と連通する吸引制御開口 5 6 を有することもでき、これによって医療関係者は、上記のように遠位端 1 8 からの吸引を選択的に制御することができる。

#### 【 0 0 6 4 】

上記構成により、図 1 3 の多機能医療機器 1 0 は吸引、退避、及びセンシング / フィードバックの 3 機能を提供することができる。さらに、図 1 3 には示されていないが、一部の実施形態では多機能医療機器 1 0 は例えば刺激システム、洗浄システム及び / 又は照明システム等の他の機能システムを備えることもできる。

#### 【 0 0 6 5 】

センシングシステム 3 0 に関しては、多機能医療機器 1 0 は 1 つ又は複数のセンサを備えることができ、具体的には、本体 1 2 の外表面 4 4 に結合された 1 つ又は複数のストレインゲージ 4 8 を備えることができる。ストレインゲージ 4 8 を外表面 4 4 に接合することにより、ストレインゲージ 4 8 の薄いグリッドにより機器 1 0 にサイズ制約が課されても、最小限に抑えられる。さらに一部の実施形態では、ストレインゲージの機能に影響を及ぼすことなく多機能医療機器 1 0 の滅菌処理を可能にするため、ストレインゲージ 4 8 に被覆及び / 又は接着剤を被せることができる。

#### 【 0 0 6 6 】

例えば、図 1 3 に示されているように、本体 1 2 の周面まわり（例えば本体 1 2 の角付き部分 5 4 の周面まわりに）3 つのストレインゲージ 4 8 を約 90° 間隔で配置することができる。しかし一部の実施形態では、例えば本体 1 2 の周面による制限等に応じて、使用されるストレインゲージ 4 8 を増減することができる。さらに、図 1 3 に示されているように、ストレインゲージ 4 8 は遠位端 1 8 から離れた距離に配置することもできる。一実施形態では、ストレインゲージ 4 8 は遠位端 1 8 から約 6 . 8 cm の位置に配置することができる（しかし、他の実施形態では他の長さも可能である）。さらに一部の実施形態では、図 1 4 に示されているように、ストレインゲージ 4 8 は例えば外部有線接続部 5 7 を備えることができ、これは、コンピュータシステム 4 5 又は他のデータ取得システムに接続することができる。他の複数の実施形態では、ストレインゲージ 4 8 は中空部 2 2 内とハンドル 1 4 内とに配線された内部配線（不図示）に結合することができる。

#### 【 0 0 6 7 】

一部の実施形態では、ストレインゲージ 4 8 は単軸ストレインゲージ（すなわち、一方の歪みを測定できるストレインゲージ）又はロゼットゲージ（すなわち、2 つ又は 3 つ

10

20

30

40

50

以上のゲージを互いに角度間隔を空けて配置したものであり、2つ又は3つ以上の方向の歪みを測定することができる)を備えることができる。複数のロゼットゲージは一部の実施形態では、間隔を空けることができ、又は重ねることができる。注目すべき点は、積層型のロゼットゲージは、間隔を空けたロゼットゲージより所要表面積を小さくすることができ、また全てのグリッドが1点で重なり合うので、全てのグリッドからの測定値を同一平面とすることができることである。よって、一部の実施形態の多機能医療機器10は任意の数及び種類のゲージ形態を備えることができる。

#### 【0068】

例えば、図13に示されている複数のストレインゲージ48は単軸ストレインゲージ又はロゼットゲージとすることができ、本体12の曲げ力を検出するように向きを設定することができる。具体的には、単軸ストレインゲージ48の向きは本体12に沿って長手方向(例えば本体12の長手軸に沿った方向)とすることができ、及び/又は、ロゼットゲージ48は、本体12に沿った長手方向の向きの1つのゲージを含むことができる。その結果、ストレインゲージ48は本体12の曲げ力をセンシングすることができる。具体的には、例えば遠位端18に隣接する1点が組織に押し付けられて組織を退避する場合等、本体12に力が加えられた場合、本体12は僅かに変形して、ストレインゲージ48のうち1つ又は複数がこの曲げ歪みをセンシングすることができる。さらにストレインゲージ48は、その力が本体12の曲面に印加されても(すなわち、伝統的な平面に印加されなくても)、当該力をセンシングすることができる。

#### 【0069】

例えば、図15に示されているように本体12に力Fが加わると、本体12は下方(図15に示されている向きを基準とする)に変形し、本体12の上表面が膨張してゲージ48Aがこの張力を検知すると共に、本体12の下表面が圧縮してゲージ48Bがこの圧縮力を検知する。他のゲージ48Cは一般的に曲げ力を検知せず、又は図15に示されている方向における曲げに対して最小の応答を示す。というのも、断面形状の幾何学的重心では曲げ歪みはゼロだからである。具体的には、本体12の中空部は対称的であり、断面が円形であるから、その幾何学的重心は円の中心を通る横線上にある。この他のゲージ48Cはこの応力/歪みのない線上にあり、この線を「ニュートラル軸」という。また、2つのストレインゲージ48間の1点に力Fが加わった場合、3つ全てのストレインゲージ48が力印加のいずれかの成分を検知することができる。コンピュータシステム45は本体12周囲の複数のストレインゲージ48からの測定結果を組み合わせて、加えられた合力を求めることができる。例えば、歪み測定結果と垂直力印加のそれぞれ異なる角度との関係を求めるために、多機能医療機器10を較正することができる。かかる関係を較正基準として用いることにより、未知の力及び印加角度を予測することができる。よって、複数のストレインゲージ48を本体12の周面まわりに配置して用いることにより、本体12周囲の任意の場所に加えられた力を検出して計算することができる。

#### 【0070】

さらに、中空部22内の流体流(例えば、医療処置のための従来の真空圧の吸引等)により生じる歪み測定結果のいかなる変化も、コンピュータシステム45によって考慮して最終的な力測定値からフィルタリング除去することができる。例えば研究により、流体流の開始及び終了によって歪み読値にバイアスが生じることがあるが、流れが開始又は終了した後の流れの圧力の変化が歪み測定結果に与える影響が最小限であることが示されたにもかかわらず、このバイアスを考慮できることが示された。よって一部の実施形態では、コンピュータシステム45は洗浄システム28の動作に関する入力を受け取ることもできる。

#### 【0071】

よって、本体12の曲げ歪みを測定することによって力測定値を得ることができる。しかし、曲げ歪みに基づいて実際の力測定値を求めるためには、モーメントアームが既知でなければならない。すなわち、ストレインゲージ48から力が加わる距離が既知でなければならない。よって、ストレインゲージから既知の距離(例えば、遠位端18から最初の

10

20

30

40

50

2 c mの距離)でのみ力印加が行われるように多機能医療機器 1 0 が構成されているならば、曲げ歪みを用いて力測定値を得ることができる。一方、本体 1 2 の長さに沿った任意の距離に力印加を行えるように多機能医療機器 1 0 が構成されている場合、曲げ力だけでは力を正確に計算するために不十分な場合がある。具体的には、接触面積が既知でないため、モーメントアームに対する依存性が力を求めることを困難にする場合がある。よって、一部の実施形態では追加の歪み測定が必要となり得る。

#### 【 0 0 7 2 】

例えば、曲げ歪みを測定する他、ロゼットゲージが剪断歪みを測定することができ(すなわち、複数のゲージを複数の方向に備えることにより剪断歪みを測定でき)、この剪断歪みは、加わった力の場所に依存しない。具体的には、本体 1 2 の周面に配置されている例えば 3 軸ロゼットゲージ等の積層型のロゼットゲージは 3 方向で測定を行うことができ、(単軸ゲージ単独と比較して)より包括的な歪みの測定を周囲で達成することができ、剪断歪み及び曲げ歪みの両方を計算し、両パラメータを使用して較正結果を比較することができる。例えば剪断歪みは、確立された歪み理論原理と、ロゼットゲージ 4 8 のスタックの各ゲージの 3 つの単軸歪みと、を用いて計算することができる。さらに、剪断歪み及び曲げ歪みを共に用いて、未知の力及び未知の印加角度と、ゲージ 4 8 からの未知の距離とを予測できるように、多機能医療機器 1 0 を較正することもできる。また一部の実施形態では、ロゼットゲージはさらに、最大主歪み及び最小主歪みと、これら主歪みの角度とを求めることができる。

#### 【 0 0 7 3 】

例として図 1 6 A 及び 1 6 B は、モーメントアームが既知である場合の周面のロゼットゲージ 4 8 から求められた較正結果と増分角度実験とを用いて、力及び接触角を計算する一手法を示している。周面の各ロゼットゲージ 4 8 は、各ロゼットゲージ 4 8 の 3 つの単軸ゲージのうち 1 つが中空部の長軸(すなわち本体 1 2 の長軸)に沿って位置決めされるように配置され、又は代替的に、単軸ゲージを単独で本手法と共に用いることができる。各ロゼットゲージ 4 8 (又は各単軸ゲージ)の本体 1 2 の長さに沿ったグリッドからの歪み測定値が、既知のモーメントアームを前提として、加えられた力に基づいて求められている場合(ステップ 6 2)、3 つの歪み読値の極性及び相対的な大きさを用いて角度を近似することができる(ステップ 6 4)。歪み対角度の較正結果は、図 1 6 A に示されているように正弦波形の傾向を示す。このようにして、(例えば、全ての曲線を含む領域を正確な極性で発見するために)各読値の極性と、相対的な大きさ(例えば、1 つの読値が他の読値より大きい場合には元の領域を、ゲージの曲線が他のゲージの曲線より上にある小さい領域に絞る)と、大きさの交点と等価性(例えば、2 つの測定結果の大きさが近く、かつ両測定結果が x 軸付近でない場合、上記の絞られた小さい領域をさらに、上記曲線が x 軸から離れた場所で交差する点に絞ることができる)と、を用いて、角度を推定することができる。かかる手法を用いることにより、一部の実施形態では  $\pm 25^{\circ}$  以内の角度を推定する指針として上記曲線を使用することができる。その後、これらの歪み測定値は上記の近似した角度のコサインで除算されることにより、単軸歪みすなわち  $0^{\circ}$  の歪みが求められる(ステップ 6 6)。その後、線形ロゼット較正(力が上記角度で印加されるときに行われる)を、正規化された歪み測定値に適用することができる。より具体的には、個々のロゼットとそのグリッドごとに線形較正を用いて所与のモーメントアームに基づいて力を求めることができる(ステップ 6 8)。

#### 【 0 0 7 4 】

よって一部の実施形態では、図 1 5 の多機能医療機器 1 0 は本体 1 2 の周面まわりに複数のロゼットゲージ 4 8 を備えることができ、また、歪み及び曲げ力の両方を測定するように構成することができる。しかし一部の実施形態では、ロゼットゲージ 4 8 が本体 1 2 に巻き付く距離が過度に長いと、剪断歪み測定値が独立したものにならない(例えば、測定値が剪断以外の負荷を含んでしまう)原因となるので、当該距離が過度に長くならないように本体 1 2 の周面を小さくすることができる。よって一部の実施形態では、図 1 7 に示されているように、多機能医療機器 1 0 はセンシングシステム 3 0 と、独立した剪断歪

み測定に対する上述の阻害要因を考慮して改良された幾何学的形態の本体と、を備えることができる。

【 0 0 7 5 】

具体的には、図 1 7 の多機能医療機器 1 0 は本体 1 2 と、ハンドル 1 4 と、吸引システム 2 4 と、センシングシステム 3 0 と、を備えることができる。よって多機能医療機器 1 0 は、退避、吸引、及びセンシング機能を備えることができる。同図の吸引システム 2 4 は、上記にて図 1 ~ 1 5 を参照して記載されているものと同様の特徴を有することができる。例えば、図 1 7 には吸引管 6 1 を示しており、吸引管 6 1 はハンドル 1 4 に結合されている（例えば、ハンドル 1 4 内及び本体 1 2 内を延在する吸引通路 3 2 と連通している）。さらに、図 1 7 には示されていないが一部の実施形態では、多機能医療機器 1 0 はさらに、刺激システム、洗浄システム及び / 又は照明システム等の追加の機能システムを備えることもできる。

10

【 0 0 7 6 】

一部の実施形態では、本体 1 2 及びハンドル 1 4 は一般に、上記にて図 1 ~ 1 5 を参照して記載されているものと同様の特徴を有することができる。例えば、ハンドル 1 4 は実質的に円柱状の形状とすることができる。本体 1 2 は、ハンドル 1 4 に隣接する近位端 1 6 と、ハンドル 1 4 から遠位にある遠位端 1 8 と、当該本体 1 2 内を延在する中空部 2 2 （例えば、吸引システム 2 4 の吸引通路 3 2 として機能する）と、を備えることができる。一実施形態では、ハンドル 1 4 はステンレス鋼 3 2 1 を含むことができ、本体 1 2 はステンレス鋼 3 0 4 を含むことができる（しかし、一部の実施形態では他の材料も可能である）。さらに、一実施形態では本体 1 2 は約 4 mm の外径を有することもできる。しかし一部の実施形態では、本体の外径は上記のように約 2 mm ~ 約 5 mm の範囲とすることができる。

20

【 0 0 7 7 】

本体 1 2 はまた、近位端に隣接するテーパ又は丸み部分 5 0 と、テーパ部分 5 0 に隣接する（例えばハンドル 1 4 と整列している）直線状部分 5 2 と、直線状部分 5 2 から延在する角付き部分 5 2 （例えばハンドル 1 4 に対して角を成している）と、を備えることもできる。本体 1 2 はさらに、ハンドル 1 4 に隣接する近位端 1 6 に、又は近位端 1 6 付近に（又は本体 1 2 の長さに沿った他の位置に）、例えば中間部分 5 8 を有することができる。図 1 7 に示されているように、中間部分 5 8 は 1 つ又は複数の平坦面 6 0 を有する。例えば中間部分 5 8 は、正方形、五角形、六角形、七角形、八角形、又は 1 つ若しくは複数の平坦面を有する他の形状の断面を有することができる。

30

【 0 0 7 8 】

図 1 7 のセンシングシステム 3 0 に関しては、多機能医療機器 1 0 は 1 つ又は複数のセンサを備えることができ、より具体的には、中間部分 5 8 の平坦面 6 0 に結合された 1 つ又は複数のストレインゲージ 4 8 を備えることができる。例として図 1 7 には、平坦面 6 0 のうち 1 つに接合された 1 つのストレインゲージ 4 8 （例えば 2 軸又は 3 軸ロゼットゲージ）が示されているが、各平坦面 6 0 に（又は平坦面 6 0 全部より少ない数の平坦面 6 0 に）追加のストレインゲージ 4 8 を接合することもできる。例えば一実施形態では、多機能医療機器 1 0 は 4 つのストレインゲージ 4 8 を備えており、各ストレインゲージ 4 8 が各対応する平坦面 6 0 に取り付けられている。他の一実施形態では、多機能医療機器 1 0 は 8 つのストレインゲージ 4 8 を備えており、各ストレインゲージ 4 8 が各対応する平坦面 6 0 に取り付けられている。一部の実施形態では、ストレインゲージ 4 8 は例えば外部有線接続部（不図示）を備えることができ、これは、コンピュータシステム 4 5 又は他のデータ取得システムに接続することができる。他の複数の実施形態ではストレインゲージ 4 8 は、中空部 2 2 内及びハンドル 1 4 内に配線された内部配線（不図示）に結合することができる。

40

【 0 0 7 9 】

平坦面 6 0 に貼付されることにより、各ストレインゲージ 4 8 はより正確でより独立した剪断歪み測定を可能にすることができる。上記のように、剪断荷重測定値を用いて、モ

50

ーメントアームに依存せずに（すなわち、加えられた力の場所に依存せずに）、加えられた力を求めることができる。このようにして、コンピュータシステム 45 はストレインゲージ 48 からの測定結果に基づき、多機能医療機器 10 によって組織に対して加えられた力を計算して、この計算した力に基づき、機器 10 を操作する外科医に（コンピュータシステム 45 を介して、又は別個に接続された指示部 43 を介して）フィードバックを提供することができる。

#### 【0080】

上記のように、機器 10 は剪断歪み測定値を得るために複数のストレインゲージ 48 を備えることができる。一部の実施形態では、複数の異なる機器設計とストレインゲージ 48 位置決めとにより、機器 10（又はその一部）がシェアビーム（剪断梁）型ロードセルと同様に働くようにすることができる。第 1 の例では、ストレインゲージ 48 は本体 12 に直接配置され、上記のように剪断歪みを最大限に検知する向きとなっている。他の一例では、本体 12 は 1 つ又は複数の引込み位置（不図示）を有することができる。（例えば機械加工により本体 12 に形成された）各引込み位置は剪断ウェブを形成することができ、（例えば 1 つの成分方向において）本体 12 に加えられた剪断力に比例する出力を生成するため、この剪断ウェブの両側に例えば 2 軸ロゼットゲージ等のストレインゲージ 48 が配置される。一部の側面では、対向し合うストレインゲージを接続してフルブリッジ回路とすることにより、出力が軸外荷重成分又は側方荷重に影響を受けにくくすることができる。

#### 【0081】

さらに一部の実施形態では、機器 10 は、剪断歪みをセンシングするためのストレインゲージ 48 を備えた追加の構造を有することができる。一例では、ストレインゲージ 48 は上述のように中間部分 58 の平坦面 60 に沿って配置されている。他の一例では、本体 12 又は中間部分 58 は、例えば平行な 2 つ又は 3 つの弾性梁要素（例えば、剛性のフランジにより接続された平行四辺形の弾性要素となるように配置したもの）等の 1 つ又は複数の弾性梁要素（不図示）を有することができる。そして、加わった剪断力をセンシングするように、単軸引張／圧縮ストレインゲージ 48 を上述の梁要素のうち 1 つ又は複数の結合することができる（例えば、加わった力付近のゲージ 48 は圧縮をセンシングするのに対し、力から離れた位置のゲージ 48 は引張をセンシングする）。さらに他の一例では、異なるセンシング方向を有する複数の直交する小さな平行四辺形又は剪断梁要素を直列に組み立てて、ストレインゲージ 48 を取り付けることができる。一側面では中間部分 58 は、垂直方向及び水平方向両方の力成分を測定するため、2 つの直交する平行四辺形要素を備えることができる。この側面では、本体 12 は中間部分 58（例えば可撓性の管路）を通してハンドル 14 まで連続することができるが、ハンドル 14 ではなく中間部分 58 へ荷重を伝達することになる。このようにして、中間部分 58 を介してハンドル 14 と本体 12 とを構造的に結合することができ、中間部分 58 は一般に、力を検出するための「ばね」要素として作用することとなる。一般に、剪断荷重を求めるために本体 12 及び／又は 1 つ若しくは複数の他の構造に結合された 1 つ又は複数のストレインゲージ 48 を備えた機器 10 を提供するため、本願開示の範囲内で、本願に具体的に記載されていない他の構成も実施できることに留意すべきである。

#### 【0082】

さらに図 18 には、一部の実施形態の多機能医療機器 10 を示しており、これは、力印加点を予め知ることなく力測定及び計算を行えるように構成されたセンシングシステム 30 を備えることができる。

#### 【0083】

具体的には、図 18 の多機能医療機器 10 は本体 12 と、ハンドル 14 と、吸引システム 24 と、センシングシステム 30 と、を備えることができる。よって、多機能医療機器 10 は退避、吸引及びセンシング機能を備えることができる。同図の吸引システム 24 は、上記にて図 1～15 及び 17 を参照して記載されているものと同様の特徴を有することができる。さらに、図 18 には示されていないが一部の実施形態では、多機能医療機器 1

10

20

30

40

50

0 は例えば刺激システム、洗浄システム及び / 又は照明システム等の他の機能システムを備えることもできる。

【 0 0 8 4 】

一部の実施形態では、本体 1 2 及びハンドル 1 4 は一般に、上記にて図 1 ~ 1 5 を参照して記載されているものと同様の特徴を有することができる。例えば、ハンドル 1 4 は実質的に円柱状の形状とすることができる。本体 1 2 は、ハンドル 1 4 に隣接する近位端 1 6 と、ハンドル 1 4 から遠位にある遠位端 1 8 と、当該本体 1 2 内を延在する中空部 2 2 (例えば、吸引システム 2 4 の吸引通路 3 2 として機能する)と、を備えることができる。本体 1 2 はまた、近位端 1 6 に隣接する(例えばハンドル 1 4 と整列している)直線状部分 5 2 と、直線状部分 5 2 から延在する角付き部分 5 4 (例えばハンドル 1 4 に対して角を成している)と、(さらにオプションとして、近位端 1 6 に隣接するテーパ又は丸み部分 5 0 と)を備えることもできる。一実施形態では、ハンドル 1 4 はステンレス鋼 3 2 1 を含むことができ、本体 1 2 はステンレス鋼 3 0 4 を含むことができる(しかし、一部の実施形態では他の材料も可能である)。さらに、一実施形態では本体 1 2 は約 4 mm の外径を有することもできる。しかし一部の実施形態では、本体の外径は上記のように約 2 mm ~ 約 5 mm の範囲とすることができる。

10

【 0 0 8 5 】

図 1 8 のセンシングシステム 3 0 に関しては、多機能医療機器 1 0 は直線に並んだ 2 つ以上のセンサを備えることができ、より具体的には、本体 1 2 に(例えば角付き部分 5 4 に)結合され直線に並んだ 2 つ以上のストレインゲージ 4 8 であって、遠位端 1 8 からそれぞれ異なる距離に配置され直線に並んだ 2 つ以上のストレインゲージ 4 8 を備えることができる。例として図 1 8 は、遠位端 1 8 から第 1 の距離 D 1 で本体 1 2 に接合された第 1 のストレインゲージ 4 8 (例えば単軸又は 2 軸又は 3 軸のロゼットゲージ)と、第 1 のストレインゲージ 4 8 と同一軸に沿って、かつ遠位端 1 8 からより遠い第 2 の距離 D 2 で本体 1 2 に接合された第 2 のストレインゲージ 4 8 (例えば単軸又は 2 軸又は 3 軸のロゼットゲージ)と、を示している。一部の実施形態では多機能医療機器 1 0 は、上述の直線に並んだ複数対のストレインゲージ 4 8 が本体 1 2 の周面まわりに配置されている。さらに、一部の実施形態では、ストレインゲージ 4 8 は例えば外部有線接続部(不図示)を備えることができ、これは、コンピュータシステム 4 5 又は他のデータ取得システムに接続することができる。他の複数の実施形態ではストレインゲージ 4 8 は、中空部 2 2 内及びハンドル 1 4 内に配線された内部配線(不図示)に結合することができる。

20

30

【 0 0 8 6 】

ストレインゲージ 4 8 は各々独立して曲げ力を測定することができる(ひいては、各ストレインゲージ 4 8 を単軸ゲージ又はロゼットゲージとすることができる)。直線に並んだストレインゲージの各対では、D 1 と D 2 との間の距離を既知とすることができるので、両ストレインゲージ 4 8 からのオフセットの距離における既知の荷重を使用して両ストレインゲージ 4 8 の読値を校正することができる。これら既知の荷重及び読値を使用して、校正曲線(例えば歪み対印加されたモーメントの校正曲線)を作成することができる。これにより、ストレインゲージ 4 8 ごとに、加えられた曲げの単位 N m (ニュートン・メートル)あたりの歪み出力について、校正曲線の傾きを求めることができる。ここで注目すべき点は、これらの曲線は、直線に並んだストレインゲージごとに異なることである。その理由は、加えられた荷重から各ストレインゲージまでの距離が異なるからである。校正後は、その後にストレインゲージ 4 8 からオフセットして本体 1 2 に加えられた如何なる未知の力についても、その場所が当初は未知であるにもかかわらず、新たなゲージ読値と校正された傾きとを用いて、力の大きさ(単位 N)及び正味力の場所の両方を数学的に求めることができる。

40

【 0 0 8 7 】

例として、直線に並んだ複数のストレインゲージ 4 8 から未知の距離で(例えば、第 1 のストレインゲージ 4 8 から未知の距離  $x_1$  と、第 2 のストレインゲージ 4 8 から未知の距離  $x_2$  で)未知の力 F が本体 1 2 に加わった場合、ゲージ読値を上記の校正曲線と共に

50

使用することにより、各ストレインゲージ 4 8 における各曲げモーメント  $M_1$  ,  $M_2$  を求めることができる。よって、曲げモーメントは  $M_1 = x_1 F$ 、 $M_2 = x_2 F$  として定義することができる。力は  $F = (M_1 - M_2) / d$  として計算することができ、点 d から力印加点までの距離は  $x_1 = M_1 d / (M_2 - M_1)$  として計算することができ、ここで、 $d = (x_2 - x_1)$  はストレインゲージ 4 8 間の既知の距離である。よって、較正曲線を用いてモーメント  $M_1$  ,  $M_2$  を得ることができ、またストレインゲージ 4 8 間の距離は既知であるから、ストレインゲージから力の印加点までの距離を計算することができる。

#### 【 0 0 8 8 】

さらに一部の実施形態では、加えられた力の水平方向成分と垂直方向成分とを求めるために、直線に並んだ複数のストレインゲージ 4 8 を本体 1 2 の周面まわりに配置することができる。例えば、図 1 5 に示されている例では点 A 及び B に、直線に並んだ複数のストレインゲージ 4 8 を配置することができ、これにより、本体 1 2 に作用する力の第 1 の成分（例えば垂直方向成分）が得られ、また、図 1 5 に示されている例では点 C と、点 C とは反対側の点とに、直線に並んだ複数のストレインゲージ 4 8 を配置することができ、これにより、本体 1 2 に作用する力の第 2 の成分（例えば水平方向成分）が得られる。両成分方向において歪み測定値が得られることにより、その径方向の合力の大きさを求めることができる。

#### 【 0 0 8 9 】

よってコンピュータシステム 4 5 は、直線に並んだ複数のストレインゲージ 4 8 から読値を取得し、これらのストレインゲージ 4 8 からの測定値に基づき、多機能医療機器 1 0 によって組織に加えられた力を（その加わった力の場所に依存せずに）計算し、計算された力に基づき、機器 1 0 を操作する外科医に（コンピュータシステム 4 5 又は別個に接続された指示部 4 3 のいずれかを介して）フィードバックを提供することができる。

#### 【 0 0 9 0 】

さらに、一般的に上記のどの実施形態の多目的医療機器 1 0 も、1 つ又は複数のコンピュータシステム 4 5 と通信することができる。例えば、機器 1 0 は複数のコンピュータシステム 4 5 と有線通信又は無線通信することができる。一部の実施形態では、コンピュータシステム 4 5 は、例えば医用画像保管通信システム（PACS システム）又は 1 つ若しくは複数の電子カルテ等の要素を備えることができる。さらに、センシングシステム 3 0 がコンピュータシステム 4 5 と通信する構成を説明したが、一部の実施形態では、多目的医療機器 1 0 の他の機能システムのうち 1 つ又は複数がコンピュータシステム 4 5 と通信することもできる。例えば、一部の実施形態では吸引システム 2 4、センシングシステム 3 0、洗浄システム 2 8 及び / 又は他の任意の機能システムがコンピュータシステム 4 5 と通信することができる。かかる構成により、1 つ又は複数のコンピュータシステム 4 5 において長期間の記録保存を行うために、上記のシステムの動作からデータを収集することができ、例えばコンピュータシステム 4 5 への入力から収集することができる。この収集したデータは、上記のように力印加を求めてフィードバックを提供するために使用することができ、また、患者の看護において及び / 又は外科医が処置中に行った行動を理解するために使用することもできる。一部の実施形態では、外科的処置の結果として生じ得る临床上及び法医学上の問題において支援するために上記データを使用することもできる。

#### 【 0 0 9 1 】

まとめると、多目的医療機器 1 0 の複数の異なるシステムが、従来の機器に対して大きな利点を奏することができる。例えば、吸引システム 2 4、刺激システム 2 6、洗浄システム 2 8、照明システム 2 9 及び / 又はセンシングシステム 3 0 を備えた 1 つの機器を準備することにより、機器 1 0 は、外科医が外科的処置（例えば頭部手術、最小侵襲脊髄手術等の脊髄手術、末梢神経手術、又は他の医療処置等）を有効かつ効率的に行うために使用できる複数の機能の組み合わせを提供する。具体的には、上記利点のうち 1 つ又は複数を 1 つの機器にまとめることにより、処置中に用具を交換するために必要な時間を短縮することができ、これにより処置の全時間量も短縮することができる。用具交換と処置の全時間の上述の短縮によって、患者の安全性を（例えば少なくとも外科医の集中力の向上、

10

20

30

40

50

混乱の最小限化、及び／又は感染リスクの最小限化によって）改善することができる。さらに、少なくとも１つのセンサ４２を備えたセンシングシステム３０と退避機能とを備えることにより、多機能医療機器１０は道具－組織間の相互作用を数値化してリアルタイムでモニタリングし、医療関係者に視覚的、聴覚的及び／又は触覚的フィードバックを提供することができる。その結果、退避の過剰負荷のリスクと、退避が原因で生じる想定外の脳及び神経の損傷のリスクとを減少することができる。さらに、上述のフィードバックメカニズムは、処置中に適切な量の退避力を加える訓練を研修医や外科医に行うために使用することができ、これによって学習曲線が減少し、患者の安全性が向上する。

【 ０ ０ ９ ２ 】

上記にて特定の実施形態及び例を参照して本発明を説明したが、本発明は必ずしもこれらに限定されるものではなく、数多くの他の実施形態、例、使用、並びに上記の実施形態、例及び使用の改良形態及び派生形態も、添付の特許請求の範囲に含まれることを意図していることは、当業者に明らかである。本願にて引用した各特許及各刊行物の開示内容は全て参照により本願に含まれ、当該各特許又は各刊行物が個別に参照により本願に含まれている場合と同様に扱う。本発明の種々の構成及び利点は、以下の特許請求の範囲に記載されている。

10

20

30

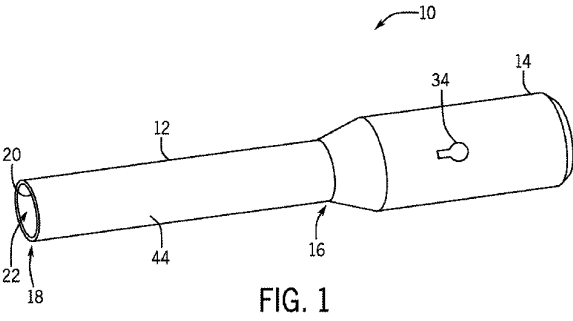
40

50

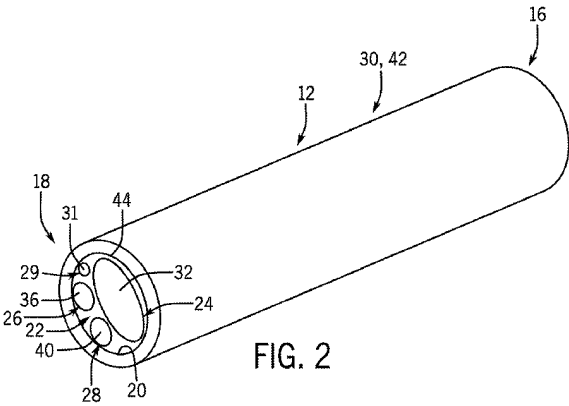


【図面】

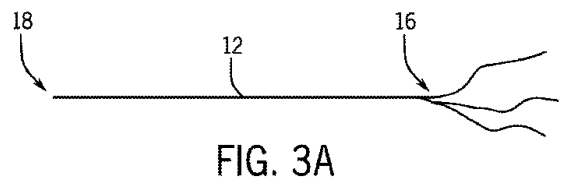
【図 1】



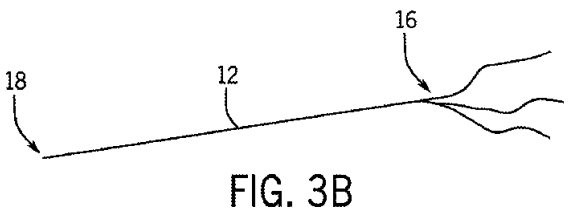
【図 2】



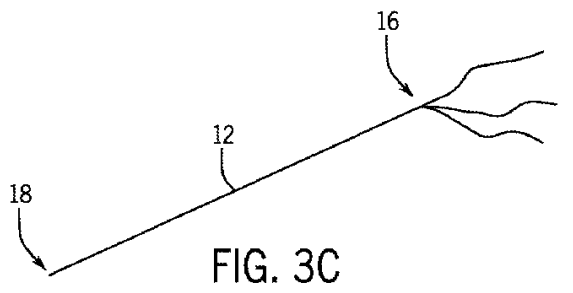
【図 3 A】



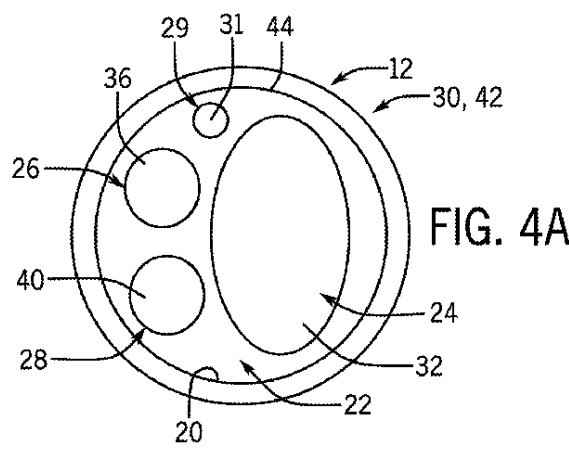
【図 3 B】



【図 3 C】



【図 4 A】



10

20

30

40

50

【図 4 B】



FIG. 4B

【図 4 C】

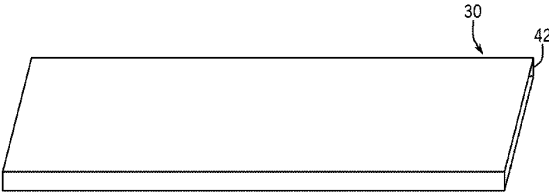


FIG. 4C

【図 5】

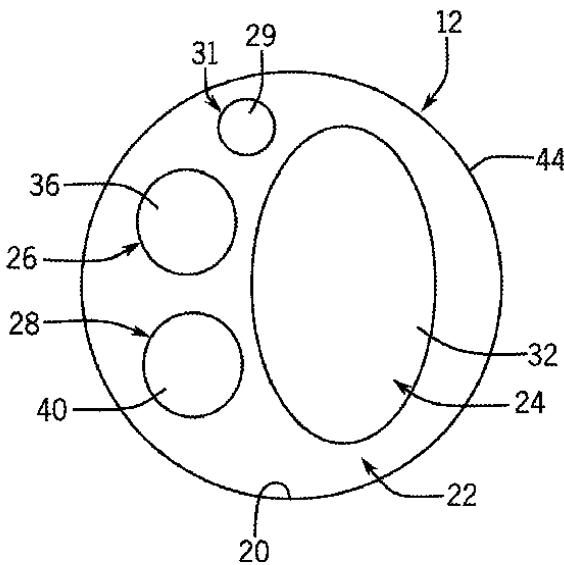
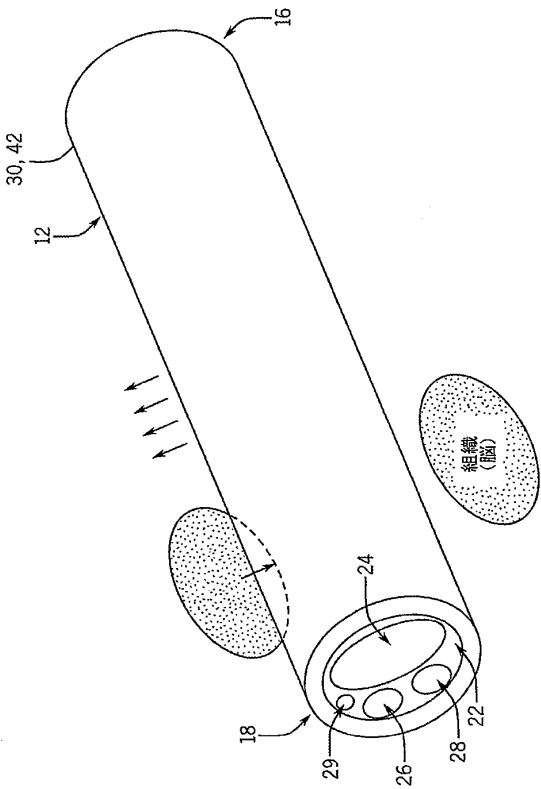


FIG. 5

【図 6】



10

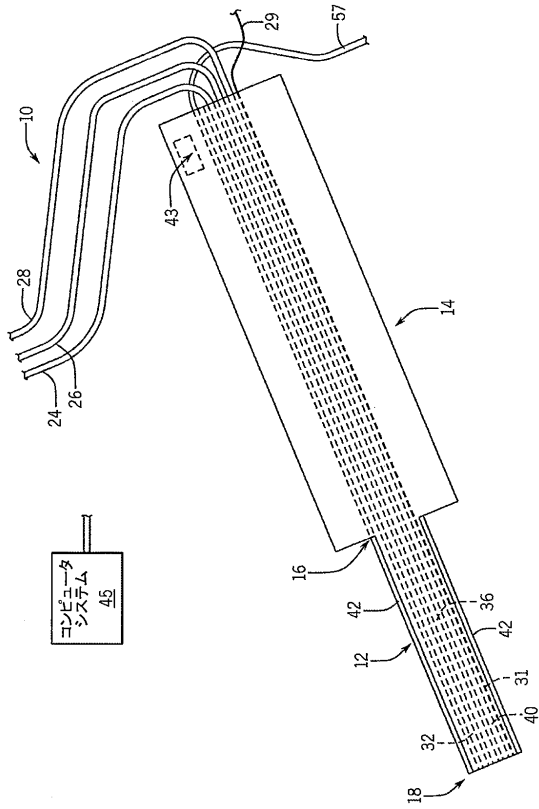
20

30

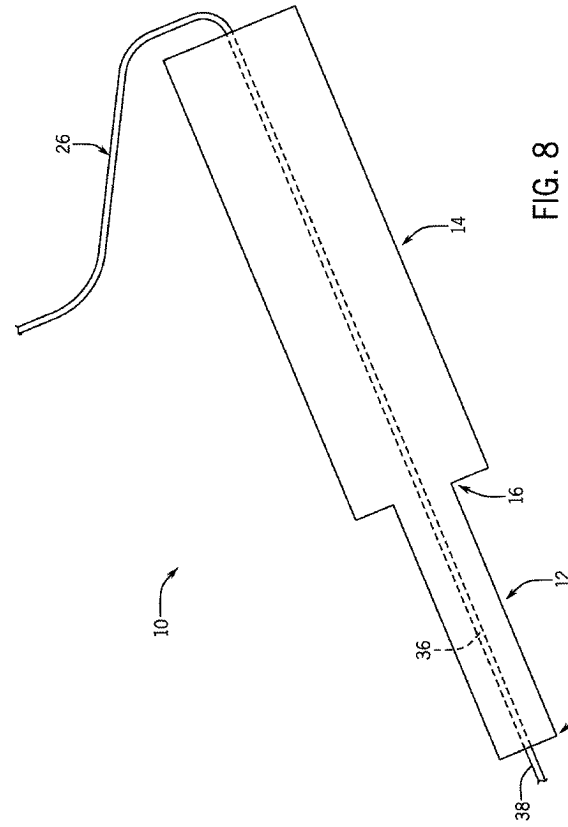
40

50

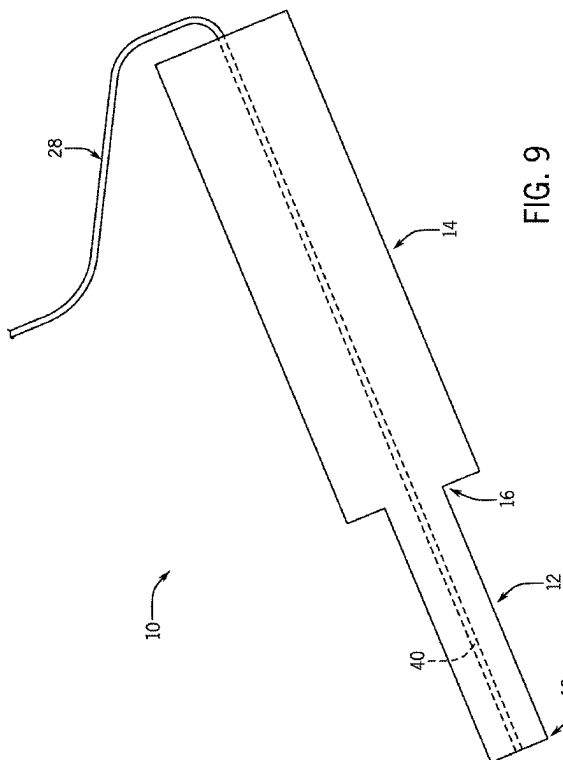
【 図 7 】



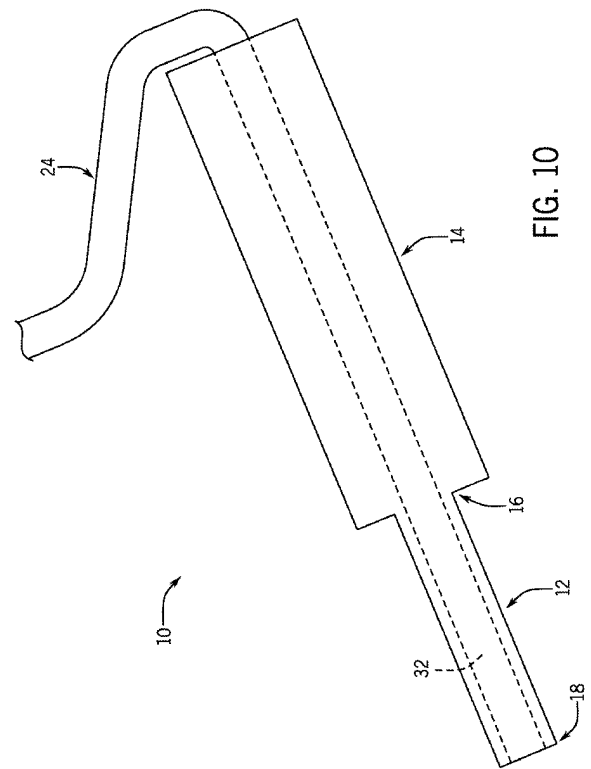
【圖 8】



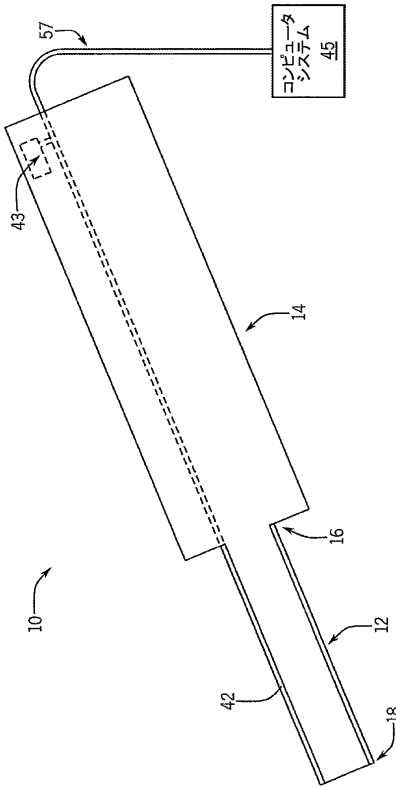
【 図 9 】



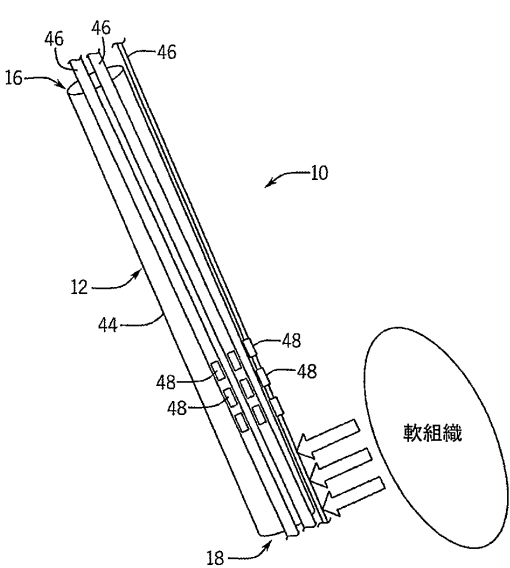
【 図 1 0 】



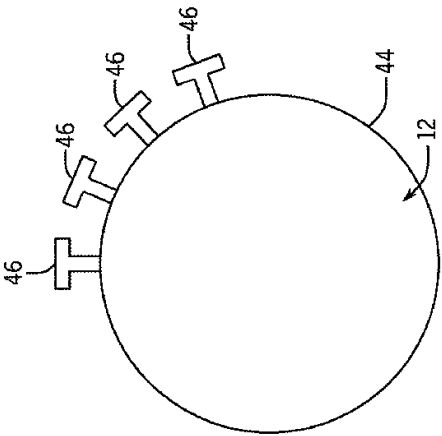
【図 1 1】



【図 1 2 A】



【図 1 2 B】



【図 1 3】

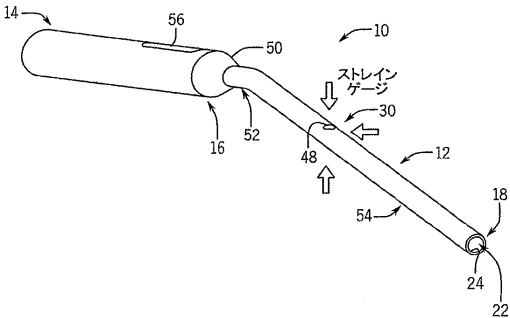


FIG. 12B

10

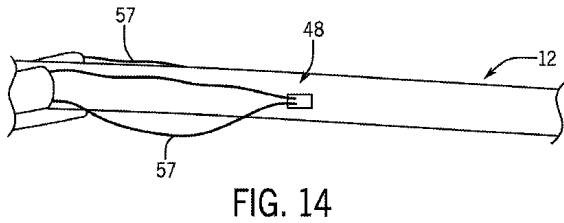
20

30

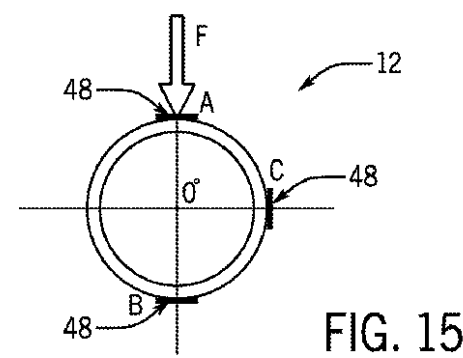
40

50

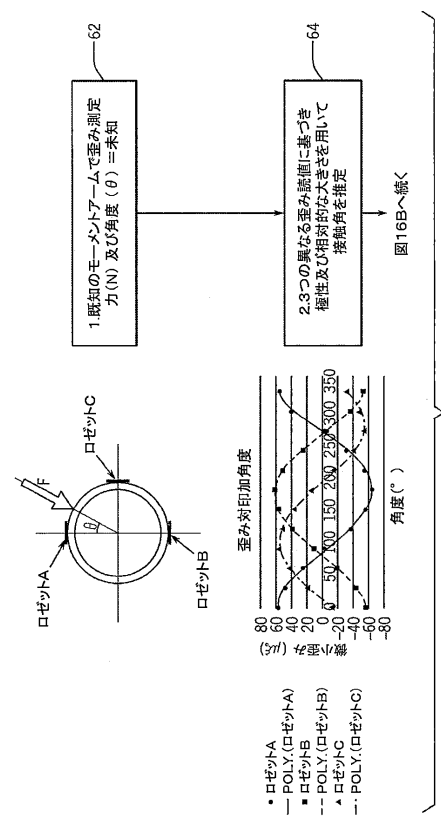
【図 1 4】



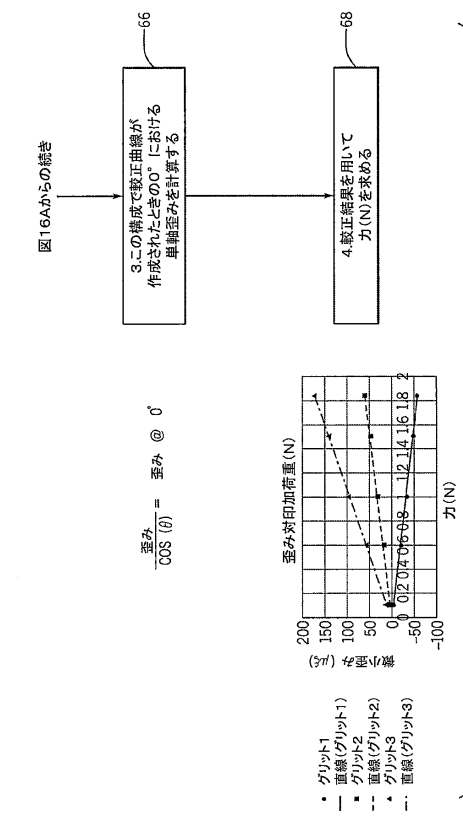
【図 1 5】



【図 1 6 A】



【図 1 6 B】



10

20

30

40

50

【 図 1 7 】

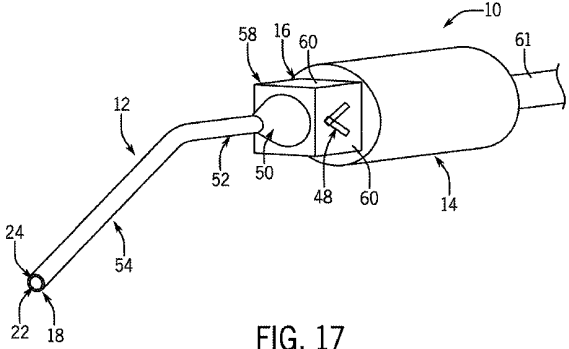


FIG. 17

【 図 1 8 】

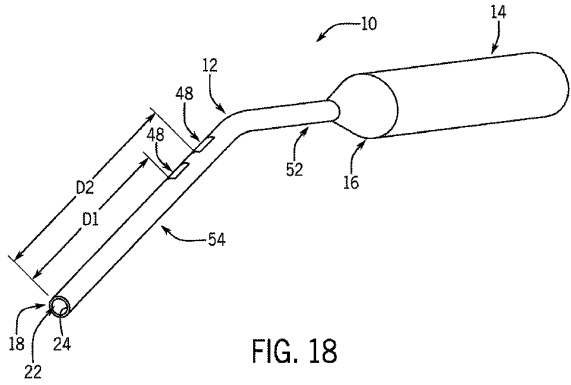


FIG. 18

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者   ケリー   ブライアン   ピー .  
                  アメリカ合衆国   アリゾナ州   8 5 2 8 2   テンピ   サウス   ポプラー   ストリート   4 4 5 3
- (72)発明者   ニューカム   アンナ  
                  アメリカ合衆国   アリゾナ州   8 5 2 2 6   チャンドラー   ウェスト   シャノン   ストリート   5 1 7 1
- 審査官   野口   絢子
- (56)参考文献       特表 2 0 1 6 - 5 2 1 9 9 7 ( J P , A )  
                  特開平 1 1 - 0 8 3 4 2 0 ( J P , A )  
                  米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 0 5 3 9 7 9 ( U S , A 1 )
- (58)調査した分野   (Int.Cl. , D B 名)  
                  A 6 1 B 1 3 / 0 0 - 1 8 / 1 8