

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7076735号

(P7076735)

(45)発行日 令和4年5月30日(2022.5.30)

(24)登録日 令和4年5月20日(2022.5.20)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 34/20 (2016.01)

A 6 1 B 34/20

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 1 0 1 N

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 6 9 0

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

A 6 1 M 25/06 5 1 0

請求項の数 16 (全56頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2018-558129(P2018-558129)

(86)(22)出願日 平成29年5月2日(2017.5.2)

(65)公表番号 特表2019-522503(P2019-522503
A)

(43)公表日 令和1年8月15日(2019.8.15)

(86)国際出願番号 PCT/US2017/030650

(87)国際公開番号 WO2017/192596

(87)国際公開日 平成29年11月9日(2017.11.9)

審査請求日 令和2年4月30日(2020.4.30)

(31)優先権主張番号 62/331,279

(32)優先日 平成28年5月3日(2016.5.3)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/484,354

(32)優先日 平成29年4月11日(2017.4.11)

最終頁に続く

(73)特許権者 518387505

テキサス メディカル センター

アメリカ合衆国 77021 テキサス州

ヒューストン ホルコム・ブルバード

2450 スイート 1

(74)代理人 100082072

弁理士 清原 義博

(72)発明者 モスコウィッツ, ニコル シー.

アメリカ合衆国 10952 ニューヨー

ク州 モンゼイ ホーランド・レーン 4

(72)発明者 トレイバー, ジェシカ

アメリカ合衆国 91024 カリフォル

ニア州 シエラ・マドレ ノース・アダム

ズ・ストリート 326

(72)発明者 ガルシア - ロハス, ザビエル

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 腰椎穿刺のための触覚感知デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

必要としている個体の標的組織の位置を画像化するための触覚感知デバイスであって、該触覚感知デバイスは：

フレーム；

フレームに連結された針ガイドであって、近位開口部と遠位開口部とを有し、個体へと針を誘導するために構成された、針ガイド；

フレームに連結されたセンサアレイであって、該センサアレイは、少なくとも、第1の面を含む第1のセンサと、第2の面を含む第2のセンサとを含み、第1のセンサは、第1の面に加えられた第1の圧力の第1の変化に応じて、下にあるランドマークを検出するための第1の電圧信号を出力し、ならびに、第2のセンサは、第2の面に加えられた第2の圧力の第2の変化に応じて、下にあるランドマークを判定するための第2の電圧信号を出力する、センサアレイ；

フレームに連結され、かつセンサアレイに動作可能に連結されたディスプレイスクリーンであって、ここで、該ディスプレイスクリーンは、センサアレイからの第1の電圧信号および第2の電圧信号に基づいて、個体の下にある骨のランドマークおよび標的組織の位置を表す圧力マップを表示する、ディスプレイスクリーン；

センサアレイに動作可能に連結され、かつディスプレイスクリーンに動作可能に連結されるプロセッサと、コンピュータプログラムを備えた非一時的コンピュータ可読可能記憶媒体とを含むコンピューティングデバイスであって、前記コンピュータプログラム

は、プロセッサに、i) センサアレイから受け取った第1の電圧信号および第2の電圧信号を圧力マップへと変換させ、圧力マップをディスプレイスクリーン上に表示させ、i
i) 個体に挿入される針の予測される皮下位置を計算させ、ならびにディスプレイスクリーン上に予測される針の皮下位置を出力させ、

ここで、コンピュータープログラムは、 $h = \tan(\quad) * d$ を含む三角法のアルゴリズムに基づいて、針の予測される皮下位置を計算するように構成され、ここで、 h が求められ、 h は針が皮下脂肪を含む組織を横断した後の皮膚表面と針の目標位置との間における、皮膚レベルでの針の位置の、予測される針の皮下位置への調整レベルであり； d は針が皮下脂肪を通過した後の皮膚表面と針の目標深さの間の組織の深さを指し、；および、
は、挿入部位の皮膚表面の平面に対して針が体内に挿入される角度であり、ここで、 d は、第1の電圧信号および第2の電圧信号の最高電圧読み取り値と、第1の電圧信号および第2の電圧信号の最低電圧読み取り値との間の比率を算出すること、ならびに、前記比率と、既知の深さに基づいて経験的に判定された比率を比較すること、に基づいて算出される、コンピュータープログラム；

を含む、触覚感知デバイス。

【請求項2】

コンピュータープログラムは、プロセッサに、電圧信号を第1のコンピューター信号と第2のコンピューター信号へとエンコードさせる、プロセッサによって実行可能な命令を含み、ここで、コンピュータープログラムは、プロセッサに、センサアレイから出力された電圧信号を電圧信号の立方体補間法によって設計し直させる、プロセッサによって実行可能な命令をさらに含む、請求項1に記載の触覚感知デバイス。

【請求項3】

圧力マップは脊柱の構造的画像の上に重ねられる、請求項1に記載の触覚感知デバイス。

【請求項4】

標的組織の位置をマークするマーキングツールをさらに含み、ここで、マーキングツールは、光、インク、ヒドロゲル、あるいはナノ粒子である、請求項1に記載の触覚感知デバイス。

【請求項5】

触覚感知デバイスに動作可能に連結され、および、標的組織の位置で流体の圧力を測定するように構成された圧力センサを含み、ここで、圧力センサによって測定される流体の圧力はディスプレイスクリーン上に表示される、請求項1に記載の触覚感知デバイス。

【請求項6】

針ガイドの近位開口部を通して挿入され、および、針ガイド内で保持されるように構成された三方弁をさらに含み、前記三方弁は、針ハブコネクタ、流体ポート、および圧力センサに接続するための圧力計コネクタをさらに含む、請求項5に記載の触覚感知デバイス。

【請求項7】

センサアレイはプラットフォーム上に固定され、ここで、プラットフォームは、上にセンサが取り付けられた突出部を含む、請求項1に記載の触覚感知デバイス。

【請求項8】

突出部は支柱またはコネクタである、請求項7に記載の触覚感知デバイス。

【請求項9】

センサアレイを保持し、および、センサアレイをフレームにつなげるように構成されるセンサアレイホルダーを含む、請求項1に記載の触覚感知デバイス。

【請求項10】

フレームはハンドルを含み、ここで、センサアレイホルダーはハンドルから遠ざかるように位置づけられる、請求項1に記載の触覚感知デバイス。

【請求項11】

針ハブコネクタを含む、請求項1に記載の触覚感知デバイス。

【請求項12】

針ハブコネクタは、針ガイドの近位開口部または遠位開口部を通して挿入されるように構

10

20

30

40

50

成され、および、針ハブにつながるように構成される、請求項 1 1 に記載の触覚感知デバイス。

【請求項 1 3】

触覚感知デバイスは、針ハブコネクタに連結されるか、あるいは針ハブコネクタから伸長するノブを含み、ここで、ノブは、触覚感知デバイスのスリットから突出し、ならびに、針がセンサアレイの方へ、またはセンサアレイから離れて可逆的に動くことを可能にする、請求項 1 1 に記載の触覚感知デバイス。

【請求項 1 4】

圧力センサにつながるように構成された圧力計ポートを含む、請求項 1 に記載の触覚感知デバイス。

【請求項 1 5】

センサアレイの少なくとも 1 つのセンサは、カフィードバックを高めるように構成された物質で覆われている、請求項 1 に記載の触覚感知デバイス。

【請求項 1 6】

センサアレイが個体上に配置されている場合、針ガイドは、 $0^{\circ} \sim 50^{\circ}$ の間の頭側の角度で角度が付けられる、請求項 1 に記載の触覚感知デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

< 相互参照 >

本出願は、2016 年 5 月 3 日出願の米国仮特許出願第 62 / 331, 279 号、および 2017 年 4 月 11 日出願の米国仮特許出願第 62 / 484, 354 号の優先権の利益を主張するものであり、両出願はその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【発明の概要】

【0002】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の骨構造および非骨構造を画像化するための触覚感知デバイス、システム、方法およびキットである。特定の実施形態において、触覚感知デバイスを使用して腰椎穿刺を行なう方法がさらに本明細書に記載される。特定の実施形態において、触覚感知デバイスを使用して個体の硬膜上腔に治療を加えるための方法がさらに本明細書に記載される。

【0003】

腰椎穿刺を通じた硬膜上腔またはクモ膜下腔へのアクセスは、病院、特に緊急救命室でよく当たり前に行われる、技術的に困難な処置である。当該処置は、2 つの棘突起の間の間隙を識別するために、腰椎を「盲目的に (blindly)」ランドマークにする、または手で触れることによってランドマークにする工程を含み、そこを介して、流体収集または注入のために硬膜上腔またはクモ膜下腔に針を挿入することができる。「盲目的に」ランドマークにする技術は、時間と訓練により向上し、したがって限られた経験しかない医師は、腰椎穿刺処置を困難に感じる。さらに、経験に関わらず、肥満の患者または高い肥満度指数 (BMI) を有する患者に腰椎穿刺処置を行なうのは困難であり、なぜなら皮下脂肪の高蓄積ゆえに、医師が手で触診することによって腰椎を正確にランドマークにすることを妨げられるからである。現在のランドマーク技術には 30 % の精度しかなく、適切に空間に穴をあけるために平均 > 4 回の試行が必要であり、結果として > 25 % の患者が外傷性の腰椎穿刺を有し、および > 32 % の患者に硬膜穿刺後の頭痛 (PDPH) が残る。加えて、高齢の患者または妊娠している患者は、柔軟性を制限されており、腰、膝および背中を最大まで曲げることができないため、腰椎穿刺処置中に椎間円板間の開放空間を増やす必要がある。ランドマークと位置の特定だけでなく、診断腰椎穿刺を行なう他の機能的工程もひどく非効率的であり、該工程において脳脊髄液 (CSF) サンプルの収集と頭蓋内圧の測定が行われる。頭蓋内圧測定値を得るために、医師は、三方コックによって針ハブに接続されたツーピースのマノメータを使用し、それは頭蓋内圧を判定する際に流体レベルの推定を要求する。マノメータと 1 つ以上の脳脊髄液収集チューブのバランスを

10

20

30

40

50

同時に保つために、かなりの器用さが求められ、および／または時には複数組の手が求められる。したがって、CSFがこぼれるリスクは高く、さらに汚染のリスクも高くなる。したがって、腰椎穿刺を行なうための改善されたデバイス、方法、システムおよびキットが求められる。骨構造および非骨構造を視覚化するための改善されたデバイス、方法、システムおよびキットがさらに求められる。現在の最先端技術におけるこれらの欠陥の観点から、本明細書に提示される主題は、これらと他のニーズに対処する。

【0004】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の標的組織を画像化するための触覚感知デバイスであって、該デバイスは：a) 個体へと針を誘導するために構成された、近位開口部と遠位開口部を有する針ガイド；およびb) 加えられた圧力を検出するために構成された少なくとも1つのセンサを含むセンサアレイ、を含む。

10

【0005】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の標的組織の位置を画像化するための触覚感知デバイスであって、該デバイスは：a) 少なくとも2つの針ガイドを含む針ガイドカートリッジであって、各針ガイドは側部開口部と遠位開口部を有し、および各針ガイドは個体へと針を誘導するために構成される、針ガイドカートリッジ；およびb) 加えられた圧力を検出するために構成された少なくとも1つのセンサを含むセンサアレイ、を含む。

【0006】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の標的組織を画像化するための触覚感知デバイスであって、該デバイスは：a) 加えられた圧力を検出するために構成された少なくとも1つのセンサを含むセンサアレイ；b) ディスプレイスクリーン；およびc) 標的組織の位置をマークするマーキングツール、を含む。

20

【0007】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の標的組織の位置を画像化するための触覚感知デバイスであって、該デバイスは：a) 加えられた圧力を検出するために構成された少なくとも1つのセンサを含むセンサアレイ；b) ディスプレイスクリーンへの接続部；およびc) 標的組織の位置をマークするマーキングツール、を含む。

【0008】

30

いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジは、複数のレベルで針を個体に挿入することを可能にする。いくつかの実施形態では、針ガイドは、複数の角度で針を個体に挿入することを可能にする。いくつかの実施形態では、角度は約 - 45 度から約 45 度の頭側の角度である。いくつかの実施形態では、角度は15度の頭側の角度である。いくつかの実施形態では、センサアレイは、センサアレイホルダーに装填されるように構成される。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらにフレームを含む。いくつかの実施形態では、フレームはさらに、針ガイドを運ぶ細長い部分、ハンドルとして働く下向きに曲がった部分、およびハンドルから遠ざかるように位置づけられたセンサアレイホルダーを含む。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに、センサアレイの真上に配置されたディスプレイスクリーンを含む。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーンは、標的組織位置と、個体に挿入される針とを表示するように構成される。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーンは、コンピュータスクリーン、モバイルデバイススクリーン、液晶ディスプレイ(LCD)、薄膜トランジスタ液晶ディスプレイ(TFT-LCD)、または有機発光ダイオード(OLED)ディスプレイである。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに、針ガイドの開口部を通して挿入されるように構成された、針につながる針ハブコネクタを含む。いくつかの実施形態では、針ガイドの開口部は、針ガイドの近位開口部または針ガイドのノブ開口部である。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに、針ハブコネクタに連結される、または針ハブコネクタから伸長するノブを含む。いくつかの実施形態では、ノブは側部開口部またはスリットから突き出す。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに弁を含む。いくつか

40

50

の実施形態では、弁は三方弁または三方コック弁である。いくつかの実施形態では、弁は、針ガイドのノブ開口部を介して挿入されるように構成される。いくつかの実施形態では、弁は、針ガイドカートリッジ上に固定される。いくつかの実施形態では、弁はさらに、針ハブコネクタ、流体コネクタ、流体ポート、圧力計コネクタ、圧力計ポート、またはその組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに流体収集システムを含む。いくつかの実施形態では、流体収集システムは、水栓式流体収集システム、レール式流体収集システム、ダイヤフラム式流体収集システム、またはスポーク式流体収集システムである。いくつかの実施形態では、水栓式流体収集システムは、少なくとも1つの収集チューブ、フレームから下方に伸長する中心ロッド、中心ロッドから下方に伸長する水栓基部、および回転運動を起こすための回転ハンドルを含み、前記回転ハンドルは水栓基部に連結され、少なくとも1つの収集チューブは水栓基部上にある。いくつかの実施形態では、レール式流体収集システムは、針ガイドカートリッジの下に伸長する1対のガイドレールを含み、前記ガイドレールは摺動レール式プラットフォームを受けるように構成され、上記レール式プラットフォームは少なくとも1つの開口部を含み、前記開口部は少なくとも1つの収集チューブを保持するように構成される。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システムは、少なくとも1つの収集チューブ、少なくとも1つのダイヤフラム、ダイヤフラムの開閉を可能にする少なくとも1つの回転バンド、および第1の収集チューブ上に固定されるように構成された1つのキャップ、を含む。いくつかの実施形態では、スポーク式流体収集システムは、中心ハブ；中心ハブの側表面に配置された少なくとも1つの中心ハブ開口部であって、少なくとも1つの収集チューブにつながるように構成された中心ハブ開口部；および中心ハブの正面から外側に伸長するスポークコネクタ、を含む。いくつかの実施形態では、針は、クモ膜下穿刺針、硬膜外針または生検針である。いくつかの実施形態では、センサアレイは、18のセンサを含む6×3センサアレイである。いくつかの実施形態では、センサアレイは、3のセンサを含む8×4アレイである。いくつかの実施形態では、センサアレイはプラットフォーム上に固定される。いくつかの実施形態では、センサプラットフォームは、上にセンサが取り付けられている突出部を含む。いくつかの実施形態では、突出部は支柱またはコネクタである。いくつかの実施形態では、センサは、カフィードバックを高めるように構成された物質で覆われている。いくつかの実施形態では、センサは力感知抵抗器である。いくつかの実施形態では、マーキングツールは光、インク、ヒドロゲル、ナノ粒子である。いくつかの実施形態では、光はレーザー光線または発光ダイオード（LED）である。いくつかの実施形態では、インクは、パーマネントインク、ゲンチアナバイオレットインク（gentian violent ink）、水性インク、油性インク、液体インク、またはゲルインクである。いくつかの実施形態では、ヒドロゲルはさらに造影剤を含む。いくつかの実施形態では、ナノ粒子はさらに造影剤を含む。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらにマルチプレクサを含む。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに分圧器を含む。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに電圧源を含む。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに、触覚感知デバイスに動作可能に連結され、および頭蓋内圧を測定するように構成された圧力センサを含む。いくつかの実施形態では、圧力センサは、ピエゾ抵抗素子の圧力センサ、静電容量圧力センサ、電磁気圧力センサ、圧電気圧力センサ、光学圧力センサ、または電位差計圧力センサである。

【0009】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の標的組織の位置を画像化するためのシステムであって、該システムは：a）請求項1-47のいずれか1つに記載の触覚感知デバイス；およびb）コンピューティングデバイスであって：i）触覚感知デバイスに動作可能に連結された少なくとも1つのプロセッサ；ii）記憶装置；およびiii）プロセッサに電圧信号を画像へと変換させる、プロセッサによって実行可能な命令を含むコンピュータプログラムを備えた非一時的コンピュータ可読可能記憶媒体、を含むコンピューティングデバイス、を含む。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスはマイクロコントローラである。いくつかの実施形態では

10

20

30

40

50

、コンピューティングデバイスはさらに、プロセッサに電圧信号を第1のコンピューター信号と第2のコンピューター信号へとエンコードさせる、プロセッサによって実行可能な命令を含む第2のコンピュータープログラムを含む。いくつかの実施形態では、システムはさらに、第1のコンピューター信号をコンピューティングデバイスに送信するように構成された送信器を含む。いくつかの実施形態では、システムはさらに、触覚感知デバイスから第2のコンピューター信号を受信するように構成された受信器を含む。いくつかの実施形態では、第1および第2のコンピューター信号は、遠隔で、直接的に、無線通信で、または有線通信で送信される。いくつかの実施形態では、第1のコンピューター信号と第2のコンピューター信号は無線信号である。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスはモバイルデバイスである。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスはさらに、プロセッサによって実行可能な命令を含む第3のコンピュータープログラムを含み、それは突出した針の位置をプロセッサに計算させ、およびディスプレイスクリーンに表示させる。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスはさらに、プロセッサに：a) 第一の要件として、触覚感知デバイスによって検出された標的組織位置の位置を判定させ；および、b) 突出した針の位置に接近するために機械学習の応用に基づいて予測分析を行なわせる、プロセッサによって実行可能な命令を含む第4のコンピュータープログラムを含む。

10

【0010】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の標的組織の位置を画像化するための方法であって、該方法は：a) 請求項1 - 47のいずれか1つに記載の触覚感知デバイスを個体に配置する工程；b) 個体に向かって触覚感知デバイスに力を加える工程；およびc) 個体に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果、触覚感知デバイスによって生成された、ディスプレイスクリーン上の、電圧信号から得られた標的組織の位置の画像を見る工程、を含む。

20

【0011】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の標的組織の位置の画像を生成するための方法であって、該方法は：a) 個体に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果として、請求項1 - 47のいずれか1つに記載の触覚感知デバイスによって生成された複数の電圧信号を収集する工程；b) 電圧信号を数学的アレイに変換する工程；c) 数学的アレイを設計し直す工程；およびd) 設計し直された数学的アレイを、個体の標的組織位置の画像に変換する工程、を含む。

30

【0012】

いくつかの実施形態では、標的組織の位置は骨構造である。いくつかの実施形態では、骨構造は関節面である。いくつかの実施形態では、関節面は、脊椎の関節、手の第1骨と手の第2骨の関節、肘関節、橈骨手根関節、肩の第1骨と肩の第2骨の腋窩関節、胸鎖関節、顎関節、仙腸関節、股関節、膝関節、または脚の第1骨と脚の第2骨の関節である。いくつかの実施形態では、椎骨の関節は棘突起である。いくつかの実施形態では、標的組織の位置は、皮下組織、筋肉、靱帯、脂肪組織、嚢胞、腔、または腫瘍である。いくつかの実施形態では、個体に触覚感知デバイスを配置する工程はさらに、骨構造に触覚感知デバイスを配置する工程を含む。いくつかの実施形態では、骨構造は個体の脊柱である。いくつかの実施形態では、複数の電圧信号を収集する工程はさらに、マルチプレクサ経由でデータを送信する工程を含む。いくつかの実施形態では、複数の電圧信号を収集する工程はさらに、分圧器を通じてデータを送信する工程を含む。いくつかの実施形態では、複数の電圧信号を変換する工程は、複数の電圧信号の取得、処理、およびコンピュータープロセッサを使用した画像への変換を含む。いくつかの実施形態では、画像は標的組織の位置を表わす圧力マップである。いくつかの実施形態では、圧力マップを脊柱の構造的画像の上に重ねる。

40

【0013】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体に腰椎穿刺を行うための方法であって、該方法は：a) 請求項1 - 47のいずれか1つに記載の触覚感

50

知デバイスを個体の腰部に配置する工程；b)腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加える工程；c)ディスプレイスクリーンで脊椎の関節の画像を見る工程であって；腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果として、触覚感知デバイスにより画像が生成される、工程；d)画像上で2つの棘突起の位置を特定する工程；e)個体の第1の棘突起と第2の棘突起との間の間隙を識別する工程；f)個体の第1と第2の棘突起の間に、およびクモ膜下腔に、針を挿入するために針ガイドを使用する工程；およびg)脳脊髄液を収集する工程または治療薬を投与する工程、を含む。いくつかの実施形態では、治療薬は、鎮痛剤、麻酔薬、化学療法薬、または造影剤ないし染料である。

【0014】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の硬膜上腔に治療薬を投与するための方法であって、該方法は：a)請求項1-47のいずれか1つに記載の触覚感知デバイスを個体の腰部に配置する工程；b)腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加える工程；c)ディスプレイスクリーンで脊椎の関節の画像を見る工程であって；腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果として、触覚感知デバイスにより画像が検出される、工程；d)画像上で2つの棘突起の位置を特定する工程；e)個体の第1の棘突起と第2の棘突起との間の間隙を識別する工程；f)第1と第2の棘突起の間に、および個体の硬膜上腔に針を挿入するために針ガイドを使用する工程；およびg)硬膜上腔に治療薬を注入する工程、を含む。いくつかの実施形態では、治療薬は、鎮痛剤、麻酔薬、造影剤または染料、化学療法薬、またはステロイドである。いくつかの実施形態では、第1の棘突起は、L1、L2、L3またはL4腰椎の一部であり、および第2の棘突起は、L2、L3、L4またはL5腰椎の一部である。いくつかの実施形態では、針は、外傷性針または無外傷性針である。いくつかの実施形態では、方法はさらに、針と併せてスタイルットまたはカテーテルを使用する工程を含む。

【0015】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている第2の個体に腰椎穿刺を行う第1の個体を誘導するための方法であって、該方法は：a)請求項1-47のいずれか1つに記載の触覚感知デバイスを個体の腰部に配置する工程；b)腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加える工程；c)ディスプレイスクリーンで脊椎の関節の画像を見る工程であって、画像は、腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果として触覚感知デバイスによって生成される、工程；d)画像上で2つの棘突起の位置を特定する工程；e)個体の第1の棘突起と第2の棘突起との間の間隙を識別する工程；f)個体の第1と第2の棘突起の間に、およびクモ膜下腔に、針を挿入するために針ガイドを使用する工程；およびg)脳脊髄液を収集する工程または治療薬を投与する工程、を含む。

【0016】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている第2の個体の硬膜上腔に治療薬を投与する第1の個体を誘導するための方法であって、該方法は：a)請求項1-47のいずれか1つに記載の触覚感知デバイスを個体の腰部に配置する工程；b)腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加える工程；c)ディスプレイスクリーンで脊椎の関節の画像を見る工程であって、腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果として触覚感知デバイスによって画像が生成される、工程；d)画像上で2つの棘突起の位置を特定する工程；e)個体の第1の棘突起と第2の棘突起との間の間隙を識別する工程；f)第1と第2の棘突起の間に、および個体の硬膜上腔に針を挿入するために針ガイドを使用する工程；およびg)硬膜上腔に治療薬を注入する工程、を含む。

【0017】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の標的組織の位置を画像化するための方法であって、該方法は：a)個体に触覚感知デバイスを配置する工程；b)個体に向かって触覚感知デバイスに力を加える工程；および、c)個体に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果として、触覚感知デバイスによって生成された、ディスプレイスクリーン上の、電圧信号から得られた標的組織の位置の画像を見る工程、を含む。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 8 】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の標的組織の位置の画像を生成するための方法であって、該方法は： a) 個体に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果として、触覚感知デバイスによって生成された複数の電圧信号を収集する工程； b) 電圧信号を数学的アレイに変換する工程； c) 数学的アレイを設計し直す工程；および d) 設計し直された数学的アレイを、個体の標的組織位置の画像に変換する工程、を含む。いくつかの実施形態では、標的組織の位置は骨構造である。いくつかの実施形態では、骨構造は関節面である。いくつかの実施形態では、関節面は、脊椎の関節、手の第 1 骨と手の第 2 骨の関節、肘関節、橈骨手根関節、肩の第 1 骨と肩の第 2 骨の腋窩関節、胸鎖関節、顎関節、仙腸関節、股関節、膝関節、または脚の第 1 骨と脚の第 2 骨の関節である。いくつかの実施形態では、椎骨の関節は棘突起である。いくつかの実施形態では、標的組織の位置は、皮下組織、筋肉、靱帯、脂肪組織、嚢胞、腔、または腫瘍である。いくつかの実施形態では、個体に触覚感知デバイスを配置する工程はさらに、骨構造に触覚感知デバイスを配置する工程を含む。いくつかの実施形態では、骨構造は個体の脊柱である。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは力感知抵抗器のアレイを含む。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器のアレイは 1 8 の力感知抵抗器を含む 6×3 アレイである。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器のアレイは、3 2 の力感知抵抗器を含む 8×4 アレイである。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器のアレイはプラットフォーム上に固定される。いくつかの実施形態では、プラットフォームは、上に力感知抵抗器が取り付けられている突出部を含む。いくつかの実施形態では、突出部は支柱またはコネクタである。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器は、カフィードバックを高めるように構成された物質で覆われている。いくつかの実施形態では、カフィードバックを高めるように構成された物質は、半球のゴムディスクである。いくつかの実施形態では、複数の電圧信号を収集する工程はさらに、マルチプレクサ経由でデータを送信する工程を含む。いくつかの実施形態では、複数の電圧信号を収集する工程はさらに、分圧器経由でデータを送信する工程を含む。いくつかの実施形態では、複数の電圧信号を変換する工程は、複数の電圧信号の取得、処理、およびコンピュータプロセッサを使用した画像への変換を含む。いくつかの実施形態では、画像は標的組織の位置を表す圧力マップである。いくつかの実施形態では、圧力マップを脊柱の構造的画像の上に重ねる。

【 0 0 1 9 】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体に腰椎穿刺を行うための方法であって、該方法は： a) 個体の腰部に触覚感知デバイスを配置する工程； b) 腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加える工程； c) ディスプレイスクリーンで脊椎の関節の画像を見る工程であって；ここで、腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果として、触覚感知デバイスにより画像が生成される、工程； d) 画像上で 2 つの棘突起の位置を特定する工程； e) 個体の第 1 の棘突起と第 2 の棘突起との間の間隙を識別する工程； f) 個体の第 1 と第 2 の棘突起の間に、およびクモ膜下腔に、針を挿入するために針ガイドを使用する工程；および g) 脳脊髄液を収集する工程または治療薬を投与する工程、を含む。いくつかの実施形態では、治療薬は、鎮痛剤、麻酔薬、化学療法薬、または造影剤ないし染料である。

【 0 0 2 0 】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の硬膜上腔に治療薬を投与するための方法であって、該方法は： a) 個体の腰部に触覚感知デバイスを配置する工程； b) 腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加える工程； c) ディスプレイスクリーンで脊椎の関節の画像を見る工程であって；腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果として、触覚感知デバイスにより画像が検出される、工程； d) 画像上で 2 つの棘突起の位置を特定する工程； e) 個体の第 1 の棘突起と第 2 の棘突起との間の間隙を識別する工程； f) 第 1 と第 2 の棘突起の間に、および個体の硬膜上腔に針を挿入するために針ガイドを使用する工程；および g) 硬膜上腔に治療薬を注入する工程、を含む。いくつかの実施形態では、治療薬は、鎮痛剤、麻酔薬、造影剤または染料、化学療法

10

20

30

40

50

薬、またはステロイドである。いくつかの実施形態では、第 1 の棘突起は、L 1、L 2、L 3 または L 4 腰椎の一部であり、および第 2 の棘突起は、L 2、L 3、L 4 または L 5 腰椎の一部である。いくつかの実施形態では、針は、外傷性針または無外傷性針である。いくつかの実施形態では、方法はさらに、針と併せてスタイレットまたはカテーテルを使用する工程を含む。いくつかの実施形態では、針ガイドは、 -45° から 45° の頭側の角度で配向され、および触覚感知デバイスの中央に配置された開口部において終端となり、それによって針を人体に挿入する角度が制御される。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスの中央に配置された開口部は、細長いスリットである。いくつかの実施形態では、針ガイドは、 15° の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドは、複数の列を備えた細長いスリットによって形成された複数の開口部において終端となる。いくつかの実施形態では、方法はさらに、 -45° から 45° の頭側の角度で配向され、および触覚感知デバイスの正中線に沿って配置された複数の開口部において終端となる複数の針ガイドを使用する工程を含み、それによって針を人体に挿入する角度が制御される。いくつかの実施形態では、方法はさらに、 15° の頭側の角度で配向された複数の針ガイドを使用する工程を含む。いくつかの実施形態では、複数の針ガイドは開口部において終端となる。いくつかの実施形態では、開口部は細長いスリットである。

10

【0021】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている第 2 の個体に腰椎穿刺を行う第 1 の個体を誘導するための方法であって、該方法は：a) 個体の腰部に触覚感知デバイスを配置する工程；b) 腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加える工程；c) ディスプレイスクリーンで脊椎の関節の画像を見る工程であって、腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果として、触覚感知デバイスによって画像が生成される、工程；d) 画像上で 2 つの棘突起の位置を特定する工程；e) 個体の第 1 の棘突起と第 2 の棘突起との間の間隙を識別する工程；f) 個体の第 1 と第 2 の棘突起の間に、およびクモ膜下腔に、針を挿入するために針ガイドを使用する工程；および g) 脳脊髄液を収集する工程または治療薬を投与する工程、を含む。

20

【0022】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている第 2 の個体の硬膜上腔に治療薬を投与する第 1 の個体を誘導するための方法であって、該方法は：a) 個体の腰部に触覚感知デバイスを配置する工程；b) 腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加える工程；c) ディスプレイスクリーンで脊椎の関節の画像を見る工程であって、腰部に向かって触覚感知デバイスに力を加えた結果として、触覚感知デバイスによって画像が生成される、工程；d) 画像上で 2 つの棘突起の位置を特定する工程；e) 個体の第 1 の棘突起と第 2 の棘突起との間の間隙を識別する工程；f) 第 1 と第 2 の棘突起の間に、および個体の硬膜上腔に針を挿入するために針ガイドを使用する工程；および g) 硬膜上腔に治療薬を注入する工程、を含む。

30

【0023】

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の標的組織の位置を画像化するための触覚感知デバイスであって、該デバイスは：個体へと針を誘導するために構成された、近位開口部と遠位開口部を有する針ガイドであって；前記針ガイドは、針が個体に約 15° の頭側の角度で挿入されることを可能にする、針ガイド；その表面に加えられる力の変化に応じて信号を出力するように構成された少なくとも 1 つのセンサを含むセンサアレイ；および、ハンドル内に位置する水栓式流体収集システムであって、少なくとも 1 つの収集チューブ、フレームから下方に伸長する中心ロッド、中心ロッドから下方に伸長する水栓基部、および回転運動を起こすための回転ハンドルを含み、前記回転ハンドルは水栓基部に連結され、少なくとも 1 つの収集チューブは水栓基部上にある、水栓式流体収集システム、を含む。いくつかの実施形態では、針ガイドは、約 10° から約 20° の頭側の角度で個体に針を挿入することを可能にする。いくつかの実施形態では、センサアレイは、センサアレイホルダーに装填されるように構成される。いくつかの実施形態では、センサは力感知抵抗器である。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイ

40

50

スはさらにフレームを含む。いくつかの実施形態では、フレームはさらに、針ガイドを運ぶ細長い部分、ハンドルとして働く下向きに曲がった部分、およびハンドルから遠ざかるように位置づけられたセンサレイホルダーを含む。いくつかの実施形態では、信号は圧力マップに変換される。いくつかの実施形態では、圧力マップは個体における標的組織の位置を表わす。いくつかの実施形態では、圧力マップは、皮膚レベルにおける針の位置、および突出した針の位置を表示する。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに、針ガイドの近位開口部を介して挿入され、および針ガイド内で保持されるように構成された三方弁を含み、三方弁は針ハブコネクタ、流体ポートおよび圧力計コネクタを含む。いくつかの実施形態では、針ハブコネクタは針につながる。いくつかの実施形態では、流体ポートは、流体がそこを通して自由に流れるオープンポートである。いくつかの実施形態では、圧力計コネクタは圧力センサにつながるように構成される。いくつかの実施形態では、圧力センサは頭蓋内圧を測定する。いくつかの実施形態では、圧力センサは、ピエゾ抵抗素子、静電容量、電磁気、圧電気、光学、または電位差計の圧力センサである。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに、針ハブコネクタに連結される、または針ハブコネクタから伸長するノブを含む。いくつかの実施形態では、ノブは側部開口部またはスリットから突き出す。いくつかの実施形態では、流体収集システムは、水栓式流体収集システム、レール式流体収集システム、ダイヤフラム式流体収集システム、またはスポーク式流体収集システムである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 4 】

本明細書に開示される主題の新規な特徴は、特に添付の特許請求の範囲に明記される。本明細書に開示される主題の特徴と利点についてのよりよい理解は、本明細書に開示される主題が用いられる例示的な実施形態を説明する以下の詳細な記載と、添付の図面を参照することによって得られる。

【図 1 A】水栓式流体収集システムを備えた触覚感知デバイスを例示する。図 1 A は、ディスプレイスクリーン (1 0 3 2) に表示された典型的な出力画像を伴う、触覚感知デバイス (1 0 0 0) の正面図を示す。

【図 1 B】水栓式流体収集システムを備えた触覚感知デバイスを例示する。図 1 B は、触覚感知デバイス (1 0 0 0) の断面図を示す。

【図 1 C】水栓式流体収集システムを備えた触覚感知デバイスを例示する。図 1 C は、触覚感知デバイス (1 0 0 0) のワイヤフレーム側面図を示す。

【図 2 A】多数の針ガイドおよび把持部 (2 0 2 0) を含む触覚感知デバイス (2 0 0 0) の別の実施形態を例示する。図 2 A は、ディスプレイスクリーン (2 0 3 2) に表示された典型的な出力画像を伴う、触覚感知デバイス (2 0 0 0) の側面図を示す。

【図 2 B】多数の針ガイドおよび把持部 (2 0 2 0) を含む触覚感知デバイス (2 0 0 0) の別の実施形態を例示する。図 2 B は、触覚感知デバイス (2 0 0 0) の側面図を示す。

【図 2 C】多数の針ガイドおよび把持部 (2 0 2 0) を含む触覚感知デバイス (2 0 0 0) の別の実施形態を例示する。図 2 C は、触覚感知デバイス (2 0 0 0) の断面図を示す。

【図 3 A】カフィードバックを高めるために、上にシリコンディスクが取り付けられた力感知抵抗器のセンサレイ (3 0 0 8) を例示する。図 3 A は、センサレイ (3 0 0 8) の側面図を示す。

【図 3 B】カフィードバックを高めるために、上にシリコンディスクが取り付けられた力感知抵抗器のセンサレイ (3 0 0 8) を例示する。図 3 B は、センサレイ (3 0 0 8) の正面図を示す。

【図 4】触覚感知デバイスで画像を生成する方法を例示する典型的なフローチャートである。

【図 5】触覚感知デバイスのダイヤフラム式流体収集システムを例示する。

【図 6】触覚感知デバイスの、上部水栓式流体収集システムを例示する。

【図 7】触覚感知デバイスのスポーク式流体収集システムを例示する。

【図 8】触覚感知デバイスのレール式流体収集システムを例示する。

10

20

30

40

50

【図 9 A】人工腰椎モデルを使用して、触覚感知デバイスによって得た電圧信号を例示する。図 9 A は、加えられた力（グラム単位）の作用として、1 cm のインクリメントでセンサが動かされる時の、単一のセンサにわたる電圧値を示す。

【図 9 B】人工腰椎モデルを使用して、触覚感知デバイスによって得た電圧信号を例示する。図 9 B は、6 つの異なる試験ごとの、6 つのセンサの列の正規化電圧を示す。固定された等しい力を、各試験につき 6 つのセンサの列上加えた。

【図 10】触覚感知デバイスによって収集された電圧信号から画像を生成するための 1 つの方法を例示する典型的なフローチャートである。

【図 11 A】触覚感知デバイスによって生成された典型的な圧力マップである。図 11 A は、触覚感知デバイスによって検出および生成される、下にある骨のランドマークの視覚的表現である。

10

【図 11 B】触覚感知デバイスによって生成された典型的な圧力マップである。図 11 B は、皮膚レベルにおける針の位置（「オリジナル」）、および触覚感知デバイスによって生成された圧力マップ上の突出した針の皮下位置を例示する。

【発明を実施するための形態】

【0025】

本明細書に開示される主題の好ましい実施形態が本明細書に示され記載されたが、そのような実施形態が単なる例として提供されていることは、当業者にとって明白だろう。本明細書に開示される主題の多くの変形、変化、および置換が、本主題から逸脱することなく当業者に想到されるであろう。本明細書に開示される主題の実施形態の様々な代案が、本明細書に開示される主題を実施する際に利用され得ることを理解されたい。以下の特許請求の範囲が本明細書に開示される主題の範囲を定義し、この特許請求の範囲内にある方法と構造、およびそれらの同等物が包含されることが意図されている。

20

【0026】

< 特定の定義 >

本明細書で使用される用語は、特定の事例を記載するためだけのものであり、限定を意図したものではない。本明細書で使用されるように、単数形「1 つ (a)」、「1 つ (a n)」、および「その (t h e)」は、文脈上他の意味を明白に示すものでない限り、複数形も含むことを意図している。さらに、用語「含んでいる (i n c l u d i n g)」、「含む (i n c l u d e s)」、「有している (h a v i n g)」、「有する (h a s)」、「伴う (w i t h)」、またはその変化形が明細書および / または特許請求の範囲のいずれかで使用される程度において、上記のような用語は用語「含んでいる (c o m p r i s i n g)」に類似するという点で包括的であることを意図している。

30

【0027】

用語「約 (a b o u t)」または「およそ (a p p r o x i m a t e l y)」は、当業者によって決定されるような特定の値の許容可能な誤差範囲内であることを意味し、これは、その値がどのように測定または決定されるか、例えば測定システムの限界に、部分的に左右される。特定の実施形態では、用語「約」または「およそ」は、1、2、3 または 4 の標準偏差内であることを意味する。特定の実施形態では、用語「約」または「およそ」は、所与の値または範囲の 30 %、25 %、20 %、15 %、10 %、9 %、8 %、7 %、6 %、5 %、4 %、3 %、2 %、1 %、0.5 %、0.1 %、または 0.05 % 内にあることを意味する。特定の実施形態では、用語「約」または「およそ」は、所与の値または範囲の 20.0 度、15.0 度、10.0 度、9.0 度、8.0 度、7.0 度、6.0 度、5.0 度、4.0 度、3.0 度、2.0 度、1.0 度、0.9 度、0.8 度、0.7 度、0.6 度、0.5 度、0.4 度、0.3 度、0.2 度、0.1 度、0.09 度、0.08 度、0.07 度、0.06 度、0.05 度、0.04 度、0.03 度、0.02 度または 0.01 度内にあることを意味する。

40

【0028】

用語「個体」、「患者」、または「被験体」は同義で使用される。前記の用語はいずれも、医療従事者（例えば医師、正看護師、ナースプラクティショナー、医師助手、病院の用

50

務員またはホスピス職員)の監督(例えば継続的または断続的)を特徴とする状況を要求せず、またはその状況に制限されない。

【0029】

用語「ユーザー」、「医療従事者」、「医者」および「医師」は、区別なく使用される。これらの用語は、本明細書に記載されるデバイスを操作する任意の人物を指す。ユーザーのさらなる非限定的な例として、「正看護師」、「ナースプラクティショナー」および「医師助手」があげられる。

【0030】

「頭蓋内圧(ICP)」と「脳脊髄液(CSF)圧」という用語は、区別なく使用される。ICPは頭蓋内部の圧力であり、したがってそれは脳組織内の圧力であり、かつCSFである。

10

【0031】

用語「腰椎穿刺」と「脊髄穿刺」は、本明細書において区別なく使用される。

【0032】

用語「針ハブ」は、本明細書において使用されるように、シリンジに一般的に付属している針の一端にあるハブを指す。針のシャフトは、針ハブから伸長し、針ハブの端部に対向する端部において斜めになっている、針の細長い柄である。

【0033】

腰椎穿刺を通じた硬膜上腔またはクモ膜下腔へのアクセスは、病院、特に緊急救命室でよく当たり前に行われる、技術的に困難な処置である。当該処置は、2つの棘突起の間の間隙を識別するために、腰椎を「盲目的に(blindly)」ランドマークにする、または手で触れることによってランドマークにする工程を含み、そこを介して、流体収集または注入のために硬膜上腔またはクモ膜下腔に針を挿入することができる。「盲目的に」ランドマークにする技術は、時間と訓練により向上し、したがって限られた経験しかない医師は、腰椎穿刺処置を困難に感じる。さらに、経験に関わらず、肥満の患者または高い肥満度指数(BMI)を有する患者に腰椎穿刺処置を行なうのは困難であり、なぜなら皮下脂肪の高蓄積ゆえに、医師が手で触診することによって腰椎を正確にランドマークにすることを妨げられるからである。現在のランドマーク技術には30%の精度しかなく、適切に空間に穴をあけるために平均>4回の試行が必要であり、結果として>25%の患者が外傷性の腰椎穿刺を有し、および>32%の患者に硬膜穿刺後の頭痛(PDPH)が残る。加えて、高齢の患者または妊娠している患者は、柔軟性を制限されており、腰、膝および背中を最大まで曲げることができないため、腰椎穿刺処置中に椎間円板間の開放空間を増やす必要がある。ランドマークと位置の特定だけでなく、診断腰椎穿刺を行なう他の機能的工程もひどく非効率的であり、該工程において脳脊髄液(CSF)サンプルの収集と頭蓋内圧の測定が行われる。頭蓋内圧測定値を得るために、医師は、三方コックによって針ハブに接続されたツープースのマノメータを使用し、それは頭蓋内圧を判定する際に流体レベルの推定を要求する。マノメータと1つ以上の脳脊髄液収集チューブのバランスを同時に保つために、かなりの器用さが求められ、および/または時には複数組の手が求められる。したがって、CSFがこぼれるリスクは高く、さらに汚染のリスクも高くなる。したがって、腰椎穿刺を行なうための改善されたデバイス、方法、システムおよびキットが求められる。骨構造および非骨構造を視覚化するための改善されたデバイス、方法、システムおよびキットがさらに求められる。現在の最先端技術におけるこれらの欠陥の観点から、本明細書に提示される主題は、これらと他のニーズに対処する。

20

30

40

【0034】

<腰椎穿刺>

腰椎穿刺は、診断または治療の目的のために臨床現場で行われる侵襲法である。診断のための腰椎穿刺は、「脊髄穿刺」としても知られ、クリニックで行なわれる最も一般的な侵襲性の検査の1つである。毎年、およそ400,000の診断のための腰椎穿刺がアメリカで行われている。腰椎穿刺中に脳脊髄液が収集され、場合によっては、脳脊髄液(CSF)吹出し圧力が測定される。治療のための腰椎穿刺は最も一般的には、脊椎麻酔、クモ

50

膜下腔内化学療法、クモ膜下腔内鎮痛剤、クモ膜下腔内抗生物質、および造影剤を送達するために行なわれる。

【 0 0 3 5 】

いくつかの例では、腰椎穿刺は、側臥位姿勢または横向きに寝ている、膝をついている、および頭が中間位にある患者に行なわれる。いくつかの例では、腰椎穿刺は、直立し、あごを下に向けて座り、および足を支えられている患者に行なわれる。腰椎穿刺を行なう場合、殺菌技術が使用される。いくつかの例では、腰椎穿刺を行なうために、医師は以下を含む一連の工程を行なう：第4と第5の腰椎（L4とL5）の間、L3とL4の間、またはL2とL3の間の棘突間処理空間を識別する工程；ヨウ化溶液、エタノールまたはイソプロピルアルコール、およびクロルヘキシジンで、患者の腰椎領域の皮膚を洗浄する工程；皮膚上に小さな水疱を起こさせるような方法で、限定されないがキシロカインまたはリドカインなどの局所麻酔薬を投与する工程；より深い皮下組織および棘突間組織に、リドカインなどの追加の局所麻酔薬を投与する工程；硬膜上腔またはクモ膜下腔に入るまで、患者の頭部に向かってクモ膜下穿刺針をゆっくり挿入する工程。

10

【 0 0 3 6 】

< 診断腰椎穿刺 >

診断のための腰椎穿刺中に、脳と脊髄を囲む脳脊髄液（CSF）のサンプルを取り出すために、2つの腰椎の間および脊椎管に針を挿入する。いくつかの例では、CSFを収集し、その物理的、化学的、微視的、および伝染性の特性を検査する。検査されるCSFの物理的性質には、色、混濁度および粘度が含まれる。慣例的に試験されるCSFの化学成分はグルコースとタンパク質を含む。しかしながら、追加の試験は以下を含む：異なる種類のタンパク質を識別するタンパク質電気泳動；免疫グロブリンG（IgG）の検出；ミエリン塩基性タンパク質の検出；乳酸の検出；乳酸脱水素酵素の検出；グルタミンの検出；C反応性タンパク質の検出；癌胎児抗原（CEA）、アルファ-フェトプロテイン（AFP）およびヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）などの腫瘍マーカー；アミロイドベータ42（Aβ42）タンパク質の検出；およびタウタンパク質の検出。CSFの顕微鏡検査は、赤血球と白血球を含む総細胞数に関するサンプルの分析を含む；付加的に、いくつかの例では、腫瘍細胞または未熟な血球などの異常細胞の有無を判定するために、細胞学試験を行う。実施される感染試験には、以下が含まれる：微生物を検出し、かつ抗菌療法のための最良の選択を予測するための、CSFグラム染色、培養および感受性試験；ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）を使用したウイルスの検出；酵母によって引き起こされた真菌感染を検出するための、CSFクリプトコックス症抗原の検出；特定の抗体の検出；ヒト結核菌などのミコバクテリアを検出するための、CSF抗酸菌（AFB）試験；寄生虫の検出；およびCSF梅毒試験。

20

30

【 0 0 3 7 】

いくつかの例では、診断腰椎穿刺は、以下を診断するために使用される：髄膜炎、脳炎、および神経梅毒または梅毒を含む、細菌感染、真菌感染、およびウイルス感染；クモ膜下出血を含む、脳または脊髄のまわりの出血；脊髄炎を含む、脳、脊髄または骨髄の炎症；脳癌、脊髄癌および白血病を含む癌；多発性硬化症および脱髄性多発神経炎などの脱髄症、ギラン・バレー症候群、ミトコンドリア障害、白質脳症、腫瘍随伴症候群、レイ症候群を含む神経異常；原因不明の頭痛；および、特発性頭蓋内圧亢進（IIH）としても知られる偽脳腫瘍、自発性頭蓋内圧低下症、および正常圧水頭症を含む頭蓋内圧障害。

40

【 0 0 3 8 】

< 治療のための腰椎穿刺 >

治療のための腰椎穿刺は、診断腰椎穿刺と同じ方法で行なわれるが、CSFのサンプルを収集する代わりに、クモ膜下腔に治療薬を送達する。いくつかの実施形態では、腰椎穿刺を介して送達される治療薬として、限定されないが以下があげられる：ブピバカイン、リドカイン、テトラカイン、プロカイン、ロピバカイン、レボブピバカイン、プリロカイン、およびシンコカインなどの麻酔剤；モルヒネ、フェンタニル、ヘロイン、ブプレノルフィン、およびペチジンまたはメペリジンなどのオピオイド；クロニジンなどの非オピオイ

50

ド；メトトレキセート、シタラピン、ヒドロコルチゾンおよびチオテパなどの化学療法薬；イオヘキソール、メトリザミド、イオパミドール、イオベルソール、イオプロミド、イオジキサノール、iolotran、およびヨードフェニルウンデシル酸などの造影剤または染料；バクロフェンなどの抗痙攣薬；硫酸ゲンタマイシンなどの抗生物質；イデュルスルファゼなどのタンパク質。

【0039】

<触覚感知デバイス>

<触覚感知デバイス：デバイス>

本明細書に開示されるのは、特定の実施形態において、必要としている個体の骨構造および非骨構造を画像化するための触覚感知デバイスであって、該デバイスは：骨構造および非骨構造の画像を視覚化するためのディスプレイスクリーン（1032）（2032）、および、図1A、1B、1C、2A、2Bおよび2Cに示されるように、個体内の標的組織の位置に針を誘導するように動作可能に構成された針ガイド（1002）（2002）を含む。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス（1000）（2000）は、第1と第2の骨構造および非骨構造を画像化する。

10

【0040】

<センサアレイ>

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス（1000）はセンサのアレイ（1008）を含む。いくつかの実施形態では、センサアレイ（1008）は触覚センサアレイである。いくつかの実施形態では、センサアレイ（1008）は超音波センサアレイである。いくつかの実施形態では、センサアレイ（1008）は赤外線（IR）センサアレイである。いくつかの実施形態では、センサアレイ（1008）は、圧電抵抗素子のセンサであるセンサを含む。いくつかの実施形態では、センサアレイ（1008）は、圧電センサであるセンサを含む。いくつかの実施形態では、センサアレイ（1008）は、光学センサであるセンサを含む。いくつかの実施形態では、センサアレイ（1008）は、電磁センサであるセンサを含む。いくつかの実施形態では、センサアレイ（1008）は、静電容量センサであるセンサを含む。いくつかの実施形態では、センサアレイ（1008）は、電位差測定センサであるセンサを含む。

20

【0041】

いくつかの実施形態では、センサアレイ（1008）は圧力センサを含む。いくつかの実施形態では、圧力センサは力感知抵抗器である。力感知抵抗器は、その表面に加えられた力の変化に応じてそれらの耐性を変更する。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器はセンサ表面に加えられる力の増加により抵抗を減少させる。いくつかの実施形態では、センサアレイは、その表面に加えられる力の変化に応じて信号を出力するように構成された少なくとも1つのセンサを含む。力感知抵抗器は、加えられる力に依存する抵抗を備えた2線式デバイスである。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器は分圧器を含む。いくつかの実施形態では、分圧器は、抵抗に相関する電圧値を出力する；したがって、出力電圧値はさらに、センサ表面に加えられる力に応じて変化する。いくつかの実施形態では、電圧の増加は、センサの表面に加えられる力の増加を示す。いくつかの例では、力感知抵抗器は電圧信号を出力する。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器のアレイは18の力感知抵抗器を含む6×3アレイである。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器のアレイは、32の力感知抵抗器を含む8×4アレイである。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器のアレイのサイズは、検査される個体の体表面領域に左右される。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器のアレイは、個体の骨構造および非骨構造を視覚化するのに十分な手段で構成される。

30

40

【0042】

いくつかの実施形態では、図3Aおよび3Bに示されるように、センサアレイ（3008）はセンサアレイプラットフォーム（3022）上に固定される。いくつかの実施形態では、センサアレイプラットフォーム（3022）は、センサが取り付けられる円筒形支柱（3026）を含む。いくつかの実施形態では、センサが取り付けられる円筒形支柱（3

50

026)はコネクタである。いくつかの実施形態では、円筒形支柱またはコネクタは、円筒形ではなく、長方形または正方形である。いくつかの実施形態では、円筒形支柱はスプリングコネクタである。いくつかの実施形態では、円筒形支柱(3026)はポゴピンである。いくつかの実施形態では、ポゴピンは、プリント配線回路用基板(ＰＣＴ)への接続、または複数のＰＣＴ間の接続を確立する。ポゴピンの非限定的な種類として、垂直実装・表面実装技術(ＳＭＴ)、垂直タイプ、スルーホールタイプ、水平タイプ、ライトアングルタイプ、ケーブルハンダタイプ、または防水コネクタタイプがあげられる。いくつかの実施形態では、センサ(3016)は、カフィードバックを高めるように構成された半球ディスク(3024)で覆われている。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器を覆う半球ディスク(3024)は、半球のゴムディスクである。いくつかの実施形態では、ゴム材料として、制限されないが以下があげられる：シリコンゴム、天然ゴム、アクリロニトリル-ブタジエンゴム、水素化アクリロニトリル-ブタジエンゴム、エチレンプロピレンジエンゴム、フッ素ゴム、クロロプレンゴム、フルオロシリコンゴム、ポリアクリル酸ゴム、エチレンアクリルゴム、ブタジエンスチレンゴム、ポリエステルウレタンゴム、またはポリエーテルウレタンゴム。

【0043】

<骨構造および非骨構造>

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは標的組織の位置を画像化する。いくつかの実施形態では、望ましい標的組織の位置は骨髄である。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは、標的組織の位置のまわりの骨構造および非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは、腰椎および腰椎を囲む非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは、仙椎および仙椎を囲む非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは、腰椎と仙椎、および腰椎と仙椎を囲む非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは、棘突起および棘突起を囲む非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは、L3とL4の棘突起およびL3とL4の棘突起を囲む非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは、L5とL5の棘突起およびL4とL5の棘突起を囲む非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは、L5とS1の棘突起およびL3とL4の棘突起を囲む非骨構造を画像化する。

【0044】

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス(1000)および(2000)は、第1と第2の骨構造および非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス(1000)および(2000)は、複数の骨構造および非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態では、骨構造は肋骨である。いくつかの実施形態では、骨構造は関節面である。いくつかの実施形態では、関節面は、脊椎の関節、手の第1骨と手の第2骨の関節、肘関節、橈骨手根関節、肩の第1骨と肩の第2骨の腋窩関節、胸鎖関節、顎関節、仙腸関節、股関節、膝関節、または脚の第1骨と脚の第2骨の関節である。いくつかの例では、椎骨の関節は棘突起である。いくつかの実施形態では、非骨構造は、皮下組織、筋肉、靱帯、脂肪組織、嚢胞または腔である。

【0045】

<ディスプレイスクリーン>

図1A、1B、1C、2A、2Bおよび2Cに示されるように、いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス(1000)および(2000)は、ユーザーに視覚情報を提供するために、ディスプレイスクリーン(1032)および(2032)を含む。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーン(1032)(2032)は、触覚感知デバイス(1000)および(2000)に動作可能に連結される。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーン(1032)(2032)は、コンピュータスクリーン、モバイル機器スクリーンまたはポータブルデバイススクリーンである。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーン(1032)(2032)はブラウン管(CRT)である。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーン(1032)(2032)は液晶ディスプ

10

20

30

40

50

レイ（LCD）である。さらなる実施形態では、ディスプレイスクリーン（1032）（2032）は薄膜トランジスタ液晶ディスプレイ（TFT-LCD）である。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーン（1032）（2032）は有機発光ダイオード（OLED）ディスプレイである。様々なさらなる実施形態では、OLEDディスプレイは、パッシブ-マトリクスOLED（PMOLED）またはアクティブ-マトリクスOLED（AMOLED）のディスプレイである。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーン（1032）（2032）はプラズマディスプレイである。他の実施形態では、ディスプレイスクリーン（1032）（2032）はビデオプロジェクターである。またさらなる実施形態において、ディスプレイスクリーン（1032）（2032）は、本明細書に開示されるものなどのデバイスの組み合わせである。

10

【0046】

いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーン（1032）を介してユーザーに提供される視覚情報は、骨構造および非骨構造を表す圧力マップである。いくつかの実施形態では、圧力マップは熱マップである。いくつかの実施形態では、センサアレイは、その表面に加えられた力の変化に応じて信号を出力するように構成された少なくとも1つのセンサを含み、ここで信号は熱マップとして表される。いくつかの実施形態では、熱マップは電圧信号のグラフ表示であり、ここで個々の電圧出力信号は、複数の色、色調、彩度、図形パターン、陰影、幾何学的図形、またはそれらの任意の組み合わせで表現される。いくつかの実施形態では、高電圧出力信号は、赤色系の色で表され、および低電圧出力信号は青色系の色で表される。いくつかの実施形態では、圧力マップを第2の画像上に重ねる。いくつかの実施形態では、第2の画像は、限定されないが以下を含む一種の診断画像である：X線撮影画像、核磁気共鳴映像（MRI）画像、コンピューター断層撮影（CT）画像、核医学画像、超音波映像、光音響画像、またはサーモグラフィー画像。いくつかの実施形態では、第2の画像は骨構造および非骨構造の画像である。いくつかの実施形態では、骨構造および非骨構造の第2の画像は、肋骨の画像であり；関節面は、脊椎の関節、手の第1骨と手の第2骨の関節、肘関節、橈骨手根関節、肩の第1骨と肩の第2骨の腋窩関節、胸鎖関節、顎関節、仙腸関節、股関節、膝関節、または脚の第1骨と脚の第2骨の関節などであり；非骨構造は、皮下組織、筋肉、靱帯、脂肪組織、嚢胞または腔である。

20

【0047】

<針ガイド>

いくつかの実施形態では、図1A、1Bおよび1Cに示されるように、針ガイド（1002）は触覚感知デバイス（1000）に動作可能に連結される。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス（1000）に動作可能に連結された針ガイド（1002）は、必要としている個体に挿入される針の角度と方向を制御するために使用される。いくつかの実施形態では、針ガイド（1002）は、 -45° から 45° の頭側の角度で配向され、センサアレイ（1008）の中央に配置された針オリフィス（1038）において終端となり、それによって針を人体に挿入する角度が制御される。いくつかの実施形態では、針ガイド（1002）は、 -45° から 45° の頭側の角度で配向され、ここで -45° は 315° に等しい。いくつかの実施形態では、針ガイドは、約 0° から約 20° の頭側の角度で個体に針を挿入することを可能にする。

30

40

【0048】

いくつかの実施形態では、針ガイドは、約 0° から約 30° の頭側の角度で個体に針を挿入することを可能にする。いくつかの実施形態では、針ガイドは、約 0° から約 50° の頭側の角度で個体に針を挿入することを可能にする。

【0049】

いくつかの実施形態では、針ガイド（1002）は、 0° から 15° の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド（1002）は、 15° から 30° の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド（1002）は、 30° から 45° の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド（1002）は、 45° から 60° の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド（1002）

50

50

50

、針ガイド(1002)は、349°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、350°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、351°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、352°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、353°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、354°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、355°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、356°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、357°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、358°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、359°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、360°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、センサアレイ(1008)の中央に配置された針オリフィス(1038)は、細長いスリットである。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、複数の列を備えた細長いスリットによって形成された複数の開口部において終端となる。

10

【0050】

様々なさらなる実施形態では、図2A、2Bおよび2Cに示されるように、針ガイドカートリッジ(2012)は触覚感知デバイス(2000)に動作可能に連結される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、-45°から45°の頭側の角度で配向され、センサアレイ(2008)の正中線に沿って配置された針オリフィス(2038)において終端となり、それによって針を人体に挿入する角度が制御される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、-45°から45°の頭側の角度で配向され、ここで-45°は315°に等しい。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、0°から15°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、15°から30°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、30°から45°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、45°から60°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、0°から-15°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、-15°から-30°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、-30°から-45°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、-45°から-60°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、0°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、1°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、2°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、3°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、4°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、5°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、6°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、7°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、8°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、9°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、10°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、11°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、12°の頭側の角度に配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、13°の頭側の角度に配向される。いくつかの実

20

30

40

50

50

50

、針ガイドカートリッジ(2012)は、354°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、355°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、356°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、357°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、358°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、359°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、360°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、開口部で終端となる。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、開口部で終端となる。いくつかの実施形態では、センサアレイ(2008)の中心に対して位置する針オリフィス(2038)は、細長いスリットである。

10

【0051】

<マルチプレクサ>

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス(1000)および触覚感知デバイス(2000)はさらに、マルチプレクサを含む。マルチプレクサはセンサ(3016)からの電圧出力信号を選択し、選択された電圧出力信号を単線(single line)へと送る。いくつかの実施形態では、マルチプレクサはアナログマルチプレクサである。いくつかの実施形態では、アナログマルチプレクサは、16:1マルチプレクサまたは8:1マルチプレクサである。いくつかの実施形態では、アナログマルチプレクサは、周波数分割マルチプレクサまたは波長分割マルチプレクサである。様々なさらなる実施形態では、マルチプレクサはデジタルマルチプレクサである。いくつかの例では、デジタルマルチプレクサは時分割マルチプレクサである。いくつかの実施形態では、時分割マルチプレクサは、同期時分割マルチプレクサまたは非同期時分割マルチプレクサである。いくつかの実施形態では、マルチプレクサは、プリント回路基板上へと実装される。

20

【0052】

<分圧器>

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに、分圧器を含む。いくつかの実施形態では、分圧器は力感知抵抗器のコンポーネントである。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器は、分圧器において、測定抵抗器 R_M に連結される。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器からの出力電圧信号は、分圧器を用いて読み取られる。いくつかの実施形態では、分圧器を用いて読み取られた出力電圧信号は、以下の式1によって記載される。

30

【0053】

式1: $V_{OUT} = (R_M V_{IN}) / (R_M + R_{FSR})$; 式中、 V_{OUT} は出力電圧信号、 R_M は測定抵抗器、 V_{IN} は入力電圧信号、および R_{FSR} は力感知抵抗器によって検出された抵抗である。

【0054】

いくつかの実施形態では、分圧器は、抵抗分圧器、ローパスRCフィルタ分圧器、誘導分圧器または容量性分圧器である。

【0055】

<コンピューティングデバイス>

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス(1000)および触覚感知デバイス(2000)はさらに、コンピューティングデバイスを含む。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスは、マイクロコントローラである。いくつかの実施形態では、マイクロコントローラは8ビット、16ビット、または32ビットのマイクロコントローラである。いくつかの実施形態では、マイクロコントローラは、8051マイクロコントローラ、プログラマブルインタフェースコントローラ(PIC)、AVRマイクロコントローラすなわちAdvanced Virtual RISCマイクロコントローラ、またはARM(登録商標)マイクロコントローラである。いくつかの実施形態では、マイクロコントローラは、非限定的な例として、Arduino Unoマイクロコントローラ、または

40

50

Raspberry Pi マイクロコントローラである。

【0056】

いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスは、デスクトップコンピュータまたはラップトップコンピュータである。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスは、モバイルデバイスである。いくつかの実施形態では、モバイルデバイスは、スマートフォン、またはスマートウォッチである。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスは、ポータブルデバイスである。本明細書の記載に従って、適切なコンピューティングデバイスはさらに、非限定的な例として、ノートブックコンピュータ、タブレットコンピュータ、ネットブックコンピュータ、スマートブックコンピュータ、サブノートブックコンピュータ、ウルトラモバイルPC、ハンドヘルドコンピュータ、携帯情報端末、インターネットアプライアンス、スマートフォン、音楽プレーヤー、およびポータブルビデオゲームシステムが挙げられる。多くのモバイルスマートフォンが、本明細書に記載されたシステムで使用するのに適している。適切なタブレットコンピュータは、ブックレット、スレート、および転換可能な形態を含むものが挙げられる。適切なポータブルビデオゲームシステムは、非限定的な例として、ニンテンドーDS（商標）およびSony（登録商標）PSP（商標）が挙げられる。

10

【0057】

<電圧源>

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス（1000）および触覚感知デバイス（2000）はさらに、電圧源を含む。いくつかの実施形態では、電圧源は、電池である。いくつかの実施形態では、電圧源は再充電可能である。いくつかの実施形態では、電圧源は取り外し可能である。いくつかの実施形態では、電圧源は、限定されないが、ニッケルカドミウム（NiCd）電池、ニッケル金属水素（NiMH）電池、ニッケル亜鉛（NiZn）電池、鉛蓄電池、リチウムイオン電池、（リチウムイオン）リチウムイオンポリマー（Li-ionポリマー）電池が挙げられる。

20

【0058】

<圧力センサ>

腰椎穿刺の重要な要素は、脳髄脊液の極めて低い圧力によって表わされる頭蓋内圧（ICP）の記録である。ICPまたは脳脊髄液圧は、典型的には、8 - 15 mmHg（10 - 20 mbar）の範囲内にある。脳脊髄液圧は、典型的には、穿刺針に接続される三方栓弁に取り付けられた2つの部分からなるモノメータを用いて測定される。

30

【0059】

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス（1000）および触覚感知デバイス（2000）はさらに、触覚感知デバイス（1000）および触覚感知デバイス（2000）に動作可能に接続され、脳脊髄液圧を測定するように構成された圧力センサを具備する。いくつかの実施形態では、圧力センサは、三方弁（2014）を介して触覚感知デバイス（2000）に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、圧力センサは電子圧力センサである。いくつかの例では、圧力センサは、ピエゾ抵抗センサ、容量センサ、電磁センサ、圧電センサ、光センサ、または電位差測定圧力センサである。いくつかの実施形態では、電子圧力センサにより測定された脳脊髄液圧は、デジタル方式で表示される。いくつかの実施形態では、電子圧力センサにより測定された脳脊髄液圧は、ディスプレイスクリーン（1032）上にリアルタイムで表示される。

40

【0060】

いくつかの実施形態では、電子圧力センサは、基板実装型圧力センサである、Honeywell TruStability（登録商標）であり、このセンサは0 - 60 mbarを感知できる。いくつかの実施形態では、電子圧力センサは、非補償型および非増幅型のピエゾ抵抗シリコン圧力センサである。いくつかの実施形態では、電子圧力センサは、かかり付きポート（barbed port）に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、かかり付きポートは液体適合性で、かつ三方栓弁に接続された従来のモノメータと置き換わる。

50

【 0 0 6 1 】

< 流体収集システム >

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに、脳髄脊液などの流体を収集するように構成された流体収集システムを具備する。いくつかの実施形態では、流体収集システムは使い捨て可能である。いくつかの実施形態では、流体収集システムは、ダイヤフラム式流体収集システム (5 0 4 2) である。いくつかの実施形態では、流体収集システムは、水栓式流体収集システム (1 0 0 6) である。いくつかの実施形態では、流体収集システムは、上部水栓式流体収集システム (6 1 2 0) である。いくつかの実施形態では、流体収集システムは、スポーク式流体収集システム (7 0 5 8) である。いくつかの実施形態では、流体収集システムは、レール式流体収集システム (8 0 6 2) である。

10

【 0 0 6 2 】

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス (1 0 0 0) および触覚感知デバイス (2 0 0 0) は、図 5 に示されるように、ダイヤフラム式流体収集システム (5 0 4 2) を具備する。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム (5 0 4 2) は、1 セットの積み重ねできる収集チューブ (5 0 1 0) を具備する。第 1 の収集チューブ (5 0 1 0 a)、第 2 の収集チューブ (5 0 1 0 b)、第 3 の収集チューブ (5 0 1 0 c)、および第 4 の収集チューブ (5 0 1 0 d) は、第 1 のダイヤフラム (5 0 4 4 a)、第 2 のダイヤフラム (5 0 4 4 b)、および第 3 のダイヤフラム (5 0 4 4 c) を具備する。ダイヤフラム式流体収集システム (5 0 4 2) を用いて流体を収集するために、まず、キャップ (5 0 4 6) を回して、第 1 の収集チューブ (5 0 1 0 a) から外す。積み重ねできる収集チューブ (5 0 1 0) は、開位置の、第 1 のダイヤフラム (5 0 4 4 a)、第 2 のダイヤフラム (5 0 4 4 b)、および第 3 のダイヤフラム (5 0 4 4 c) と共に、針ハブ、三方弁、または三方弁に接続された配管の下に配置される。一旦、流体が第 4 の収集チューブ (5 0 1 0 d) 中に十分に収集されると、第 3 のダイヤフラム (5 0 4 4 c) は閉じられ、第 3 の収集チューブ (5 0 1 0 c)、第 2 の収集チューブ (5 0 1 0 b)、および第 1 の収集チューブ (5 0 1 0 a) は、続いて同様に満たされる。

20

【 0 0 6 3 】

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスに動作可能に接続された流体収集システムは、図 6 に示されるように、上部水栓式流体収集システム (6 1 2 0) を具備する。いくつかの実施形態では、上部水栓式流体収集システム (6 1 2 0) はさらに、開いた収集チューブ (6 0 1 0) が配置される容器 (6 0 5 6) を具備する。その上、上部水栓式流体収集システム (6 1 2 0) はさらに、収集チューブ (6 0 1 0) ((1 0 1 0)、図 1 に示されるように) が接続される水栓基部 (6 0 5 4) に取り付けられた回転ハンドル (6 0 5 2) を具備する。水栓コネクタ (6 0 5 0) の下に位置する、単一の穴を備えたプレートが収集チューブ (6 0 1 0) の上にあり (図 6 に示されない)、この水栓コネクタが、針ハブまたは三方弁 (2 0 1 4) に直接接続する。一旦、第 1 の収集チューブ (6 0 1 0 a) が流体で十分に満たされると、回転ハンドル (6 0 5 2) が、時計回りにまたは反時計回りに回転して、第 2 の収集チューブ (6 0 1 0 b) の充填を可能にし、そして全ての収集チューブ (6 0 1 0) が流体で満たされるまで、そのプロセスが繰り返される。

30

【 0 0 6 4 】

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは、図 7 に示されるように、スポーク式流体収集システム (7 0 5 8) を具備する。いくつかの実施形態では、スポーク式流体収集システム (7 0 5 8) は、4 つの中心ハブ開口部 (7 0 8 6) を備えた中心ハブ (7 0 6 0) を具備する。いくつかの実施形態では、収集チューブ (7 0 1 0) は、中心ハブ (7 0 6 0) に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、収集チューブ (7 0 1 0) は、中心ハブ開口部 (7 0 8 6) へと螺合される。いくつかの実施形態では、収集チューブ (7 0 1 0) は、中心ハブ開口部 (7 0 8 6) へと嵌め込まれる。いくつかの実施形態では、収集チューブ (7 0 1 0) は、スナップ嵌めを介して中心ハブ開口部 (7 0 8 6) に動作可能に接続される。スポーク式流体収集システム (7 0 5 8) はさらに、中心ハブ (7 0 6 0) を、針ハブまたは三方弁に接続するスポークコネクタ (7 0 8 8) を具備する

40

50

。流体は、針ハブまたは三方弁から、スポークコネクタ（７０８８）を通して、第１の収集チューブ（７０１０ａ）へと流れる。いくつかの実施形態では、流体はスポークコネクタ（７０８８）を出て、スポークコネクタ（７０８８）の真下にある第１の収集チューブ（７０１０ａ）のみへと流れ込む。スポーク式流体収集システム（７０５８）はさらに、中心ハブ（７０６０）の背面に固定されたノブ（図７に示されない）を具備し、そのノブは、収集チューブ（７０１０）の連続的な充填を可能にするように、時計回りにまたは反時計回りに回転する。いくつかの実施形態では、ノブは適所にかち合わさる、または４つの位置に対応するマーキングを有し、これにより、整列したときに、第１の収集チューブ（７０１０ａ）、第２の収集チューブ（７０１０ｂ）、第３の収集チューブ（７０１０ｃ）、または第４の収集チューブ（７０１０ｄ）が満たされる位置にあるかどうかを示される。一旦、第１の収集チューブ（７０１０ａ）が十分に満たされれば、ノブは、第２の収集チューブ（７０１０ｂ）、第３の収集チューブ（７０１０ｃ）、または第４の収集チューブ（７０１０ｄ）が満たされるように、時計回りにまたは反時計回りに回転する。いくつかの実施形態では、中心ハブ開口部（７０８６）は、ガasketを具備する。いくつかの実施形態では、ガasketは、充填期間中に、またはその間に、流体が収集チューブ（７０１０）から溢れるまたは流出することを防止する。

10

【００６５】

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは、図２および図８に示されるように、レール式流体収集システム（８０６２）を具備する。いくつかの実施形態では、レール式流体収集システム（８０６２）は、針ハブコネクタ（８１００）、流体コネクタ（８０６８）、または三方弁（８０１４）の下に位置する、レール式プラットフォーム（８０６４）を具備する。レール式プラットフォーム（８０６４）はガイドレール（８１３４）に沿って摺動し、そのガイドレールは、触覚感知デバイスに動作可能に接続されている。いくつかの実施形態では、流体収集チューブ（８０１０）は、流体収集を可能とするように流体コネクタ（８０６８）の下に配置される。一旦流体が流れ始めれば、ユーザーは、第１の収集チューブ（８０１０ａ）が満ちるまで待機し；その後、ユーザーは、収集チューブ（８０１０）を含むレール式プラットフォーム（８０６４）を摺動させて、第２の収集チューブ（８０１０ｂ）、第３の収集チューブ（８０１０ｃ）、および第４の収集チューブ（８０１０ｄ）の連続的な充填を可能とする。

20

【００６６】

< フレーム >

いくつかの実施形態では、図１Ａ、図１Ｂ、図１Ｃ、図２Ａ、図２Ｂ、および図２Ｃに示されるように、触覚感知デバイス（１０００）および触覚感知デバイス（２０００）は、フレーム（１０１８）を具備する。いくつかの実施形態では、フレーム（１０１８）は、触覚感知デバイスのモジュール部品を支持する基本構造である。いくつかの実施形態では、フレーム（１０１８）またはフレーム（２０１８）は、触覚感知デバイスのモジュール部品を保持する。いくつかの実施形態では、フレーム（１０１８）またはフレーム（２０１８）は、触覚感知デバイスのモジュール部品からの複数の突出部を用いて満たされる、複数の空隙を有する。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスのモジュール部品は、センサアレイ（１００８）、センサアレイ（２００８）、およびセンサアレイ（３００８）、ダイヤフラム式流体収集システム（５０４２）、水栓式流体収集システム（６０４８）、スポーク式流体収集システム（７０５８）、またはレール式流体収集システム（８０６２）が挙げられる。いくつかの実施形態では、フレーム（１０１８）またはフレーム（２０１８）は、金属材料、プラスチック材料、またはエラストマー材料から構成される。いくつかの実施形態では、フレーム（１０１８）またはフレーム（２０１８）は、限定されないが：ポリエチレン；ポリプロピレン；ポリスチレン；ポリエステル；ポリ乳酸（ＰＬＡ）；ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリエーテルスルホン、ポリアクリレート、もしくはアクリルすなわちポリメチルメタクリレート（ＰＭＭＡ）；ポリスルホン；ポリエーテルエーテルケトン；熱可塑性エラストマー類、もしくは熱可塑性ウレタン類；または、ポリ-p-キシリレンもしくはパリレンを含む、プラスチックまたはエラストマ

30

40

50

ー材料で作られる。

【 0 0 6 7 】

< ハンドル >

いくつかの実施形態では、図 1 A、図 1 B、および図 1 C に示されるように、触覚感知デバイスは、ハンドル (1 0 0 4) を具備する。いくつかの実施形態では、ハンドル (1 0 0 4) は、触覚感知デバイス (1 0 0 0) に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、ハンドル (1 0 0 4) は、それによって触覚感知デバイス (1 0 0 0) が保持、制御、搬送、操作、または把持される、触覚感知デバイス (1 0 0 0) の一部である。いくつかの実施形態では、把持部 (1 0 0 4) は、ユーザーの手を前方へと方向付ける。いくつかの実施形態では、図 2 A、図 2 B、および図 2 C に示されるように、触覚感知デバイスは、把持部 (2 0 2 0) を具備する。いくつかの実施形態では、把持部 (2 0 2 0) は、触覚感知デバイス (2 0 0 0) に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、把持部 (2 0 2 0) は、それによって触覚感知デバイス (2 0 0 0) が保持、制御、搬送、操作、または把持される、触覚感知デバイス (2 0 0 0) の一部である。いくつかの実施形態では、図 2 A、図 2 B、および図 2 C に示されるように、把持部 (2 0 2 0) は、触覚感知デバイス (2 0 0 4) に対する力の印加を増強するように、人間工学的に形成され構成される。いくつかの実施形態では、流体収集システムは、触覚感知デバイス (1 0 0 0) のハンドルの内部の空隙内に含まれる。いくつかの実施形態では、ハンドル (1 0 0 4) または把持部 (2 0 2 0) は、限定されないが：ポリエチレン；ポリプロピレン；ポリスチレン；ポリエステル；ポリ乳酸 (P L A) ；ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリエーテルスルホン、ポリアクリレート、もしくはアクリルすなわちポリメチルメタクリレート (P M M A) ；ポリスルホン；ポリエーテルエーテルケトン (P E E K) ；熱可塑性エラストマー類、もしくは熱可塑性ウレタン類；または、ポリ - p - キシリレンもしくはパリレンを包含する、プラスチックまたはエラストマー材料を含む。いくつかの実施形態では、ハンドル (1 0 0 4) または把持部 (2 0 2 0) は、限定されないが：シリコンゴム、天然ゴム、アクリロニトリルブタジエンゴム、水素化アクリロニトリルブタジエンゴム、エチレン - プロピレン - ジエンゴム、フッ素ゴム、クロロブレンゴム、フロロシリコンゴム、ポリアクリレートゴム、エチレンアクリルゴム、スチレン - ブタジエンゴム、ポリエステルウレタンゴム、またはポリエーテルウレタンゴムを含むゴム材料で作られる。

【 0 0 6 8 】

< 触覚感知デバイス：システム >

ある実施形態では、必要とする個体における骨構造および非骨構造を画像化するためのシステムが本明細書に開示され、該システムは：個体に対する触覚感知デバイスへの力の適用に起因する電圧信号を検出するための触覚感知デバイスと；触覚感知デバイスによって検出された電圧信号から得られた骨構造および非骨構造の画像を視覚化するためのディスプレイスクリーンと；コンピューティングデバイスであって、触覚感知デバイスに動作可能につながれた少なくとも 1 つのプロセッサと；メモリデバイスと；プロセッサに電圧信号を画像へと変換させる、プロセッサによって実行可能な命令を含むコンピュータプログラムを備えた、非一時的なコンピューター可読記憶媒体と；を具備するコンピューティングデバイスと；を含む。

【 0 0 6 9 】

< 骨構造および非骨構造 >

いくつかの実施形態では、骨構造および非骨構造を画像化するためのシステムは、第 1 の骨および第 2 の骨の非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態では、骨構造および非骨構造を画像化するためのシステムは、複数の骨構造および非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態では、骨構造は、肋骨である。いくつかの実施形態では、骨構造は関節面である。いくつかの実施形態では、関節面は、脊椎の関節 (v e r t e b r a l a r t i c u l a t i o n) 、手の第 1 骨と手の第 2 骨の関節、肘関節、橈骨手根関節、肩の第 1 骨と肩の第 2 骨の腋窩関節、胸鎖関節、顎関節、仙腸関節、股関節、膝関節、または脚の第

10

20

30

40

50

1 骨と脚の第 2 骨の関節である。いくつかの例では、脊椎の関節は棘状突起である。いくつかの実施形態では、非骨構造は、皮下組織、筋肉、靱帯、脂肪組織、嚢胞、または腔である。

【0070】

<センサアレイ>

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス(1000)は、センサアレイ(1008)を具備する。いくつかの実施形態では、センサアレイは、複数のセンサを具備する。いくつかの実施形態では、センサは触覚センサである。いくつかの実施形態では、センサは力感知抵抗器である。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器は、適用される圧力の変化に応じて、それらの抵抗値を変化させる。いくつかの例では、力感知抵抗器は、電圧信号を出力する。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器のアレイは、18個の力感知抵抗器を具備する6×3アレイである。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器のアレイは、32個の力感知抵抗器を具備する8×4アレイである。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器のアレイのサイズは、検査される個体の体の表面積に依存する。いくつかの実施形態では、力感知抵抗器のアレイは、個体の骨構造および非骨構造を視覚化するのに十分な方法で構成される。いくつかの実施形態では、図3Aおよび図3Bに示されるように、力感知抵抗器のアレイは、センサアレイプラットフォーム(3022)上へと固定される。いくつかの実施形態では、センサアレイプラットフォーム(3022)は、その上にセンサが接着される円筒形支柱(3026)を具備する。いくつかの実施形態では、センサが接着される円筒形支柱(3026)は、使用されているセンサを適切に支持する任意の形状の支柱またはコネクタである。

10

20

【0071】

<ディスプレイスクリーン>

図1A、図1B、図1C、図2A、図2B、および図2Cに示されるように、いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス(1000)、および触覚感知デバイス(2000)は、ユーザーに視覚的情報を提供するために、ディスプレイスクリーン(1032)およびディスプレイスクリーン(2032)を具備する。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーン(1032)は、触覚感知デバイス(1000)に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーン(2032)は、触覚感知デバイス(2000)に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーンは、コンピュートースクリーン、モバイルデバイススクリーン、またはポータブルデバイススクリーンである。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーンは、陰極線管(CRT)である。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーンは液晶ディスプレイ(LCD)である。さらなる実施形態では、ディスプレイスクリーンは薄膜トランジスタ液晶ディスプレイ(TFT-LCD)である。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーンは、有機発光ダイオード(OLED)ディスプレイである。様々なさらなる実施形態では、OLEDディスプレイは、パッシブマトリクスOLED(PMOLED)ディスプレイ、またはアクティブマトリクスOLED(AMOLED)ディスプレイである。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーンはプラズマディスプレイである。他の実施形態では、ディスプレイスクリーンはビデオプロジェクターである。またさらなる実施形態では、ディスプレイスクリーンは、本明細書に開示されるものなどのデバイスの組み合わせである。いくつかの実施形態では、ディスプレイスクリーンを介してユーザーに提供された視覚的情報は、骨構造および非骨構造を表わす圧力マップである。いくつかの実施形態では、圧力マップはヒートマップである。いくつかの実施形態では、ヒートマップは、電圧信号のグラフ表示であり、ここで個々の電圧出力信号は、複数の色、色相、彩度、グラフィカルパターン、陰影(shading)、幾何学的図形、またはそれらの任意の組み合わせとして表わされる。

30

40

【0072】

<コンピューティングデバイス>

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスはさらに、コンピューティングデバイスを具

50

備する。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスは、マイクロコントローラである。いくつかの実施形態では、マイクロコントローラは8ビット、16ビット、または32ビットのマイクロコントローラである。いくつかの実施形態では、マイクロコントローラは、8051マイクロコントローラ、プログラマブルインタフェースコントローラ(PIC)、AVRマイクロコントローラすなわちAdvanced Virtual RISCマイクロコントローラ、またはARM(登録商標)マイクロコントローラである。いくつかの実施形態では、マイクロコントローラは、非限定的な例として、Arduino Unoマイクロコントローラ、またはRaspberry Piマイクロコントローラである。

【0073】

いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスは、マイクロプロセッサである。いくつかの実施形態では、マイクロプロセッサは、AMD(登録商標)、Intel(登録商標)、またはARM(登録商標)によって製造される。いくつかの実施形態では、AMD(登録商標)マイクロプロセッサは、限定されないが：AMD Sempron(商標)、AMD Turion II(商標)、AMD Athlon II(商標)、AMD Sempron(商標)、AMD Phenom II(商標)、AMD A-SeriesまたはAMD FX(商標)が挙げられる。いくつかの実施形態では、Intel(登録商標)マイクロプロセッサは、限定されないが：Intel Atom(商標)、Intel Celeron(商標)、Intel Pentium(商標)、Intel Core i3(商標)、Intel Core i5(商標)、またはIntel Core i7(商標)が挙げられる。いくつかの実施形態では、ARMマイクロプロセッサは、限定されないが：ARM OMAP 3、ARM MAP 4、ARM OMAP 5、ARM Snapdragon S2、ARM Snapdragon S、ARM Snapdragon S4、ARM Tegra、ARM Tegra 2、ARM Tegra 3、ARM Exynos 3 Single、ARM Exynos 4 Dual、ARM Exynos 4 Quad、ARM Exynos 5 Dual、ARM A4、ARM A5、またはARM A5Xが挙げられる。

【0074】

いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスはさらに、メモリデバイスを具備する。いくつかの実施形態では、処理デバイスは、メモリデバイスが挙げられる。メモリデバイスは、一時的に、恒久的に、またはそれらのその組み合わせで、データまたはプログラムを記憶するために使用される、1つ以上の物理装置である。いくつかの実施形態では、メモリデバイスは揮発性であり、記憶させた情報を維持する動力を必要とする。いくつかの実施形態では、メモリデバイスは不揮発性であり、記憶させた情報を保有し、記憶させた情報を維持する動力を必要としない。

【0075】

いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスはさらに、プロセッサに電圧信号を画像へと変換させる、プロセッサによって実行可能な命令を含むコンピュータープログラムを備えた、非一時的なコンピューター可読記憶媒体を具備する。いくつかの実施形態では、コンピュータープログラムは、プロセッサに電圧信号を第1のコンピューター信号および第2のコンピューター信号へとエンコードする、プロセッサによって実行可能な命令が挙げられる。

【0076】

いくつかの実施形態では、コンピュータープログラムは、プロセッサに、突出した針の位置を計算させて、それをディスプレイスクリーン上に表示させる、プロセッサによって実行可能な命令が挙げられる。いくつかの実施形態では、コンピュータープログラムは、図2A、図2B、および図2Cに示されるように、針ガイドカートリッジ(2012)を具備する触覚感知デバイス(2000)を使用するときに、プロセッサに、あらゆる可能な針ガイドのための突出した針の位置を算出させる、プロセッサによって実行可能な命令を含む。いくつかの実施形態では、針の突出の計算は、三角法のアルゴリズムであ

10

20

30

40

50

る。いくつかの実施形態では、一旦、針が皮下脂肪を通過すると、三角法のアルゴリズムによって針の深さが決定される。いくつかの実施形態では、針突出の計算は、皮下脂肪の量に基づいて調整される。

【0077】

いくつかの実施形態では、コンピュータープログラムは、プロセッサに、i) 第1の要件として、触覚感知デバイスによって検出された骨の位置を決定させ；ii) 第2の要件として、前記骨構造の間の空間を決定させ；そしてiii) 機械学習の適用に基づき予測分析を実施させる、プロセッサによって実行可能な命令を含む。いくつかの実施形態では、プロセッサによって実施された予測分析は、針突出の計算の正確さを増強する。いくつかの実施形態では、プロセッサによって実施される予測分析は、所望の骨構造および非骨構造の位置を特定する。いくつかの実施形態では、プロセッサによって実施される予測分析は、骨構造および非骨構造との間の空隙を捜し出す。いくつかの実施形態では、プロセッサによって実施される予測分析は、触覚感知デバイスによって検出された電圧信号に基づいて、ユーザーに針挿入位置を提案する。

10

【0078】

コンピュータープログラムは、例えば、コンピュータアルゴリズム、コンピュータコード、プログラム、およびデータを含むソフトウェアであり、これによって、デバイスのハードウェアが管理され、命令の実行のためのサービスが提供される。適切なコンピュータープログラム言語は、非限定的な例として、C、C++、C#、Objective C、Perl、Scala (Haskell)、Go、Arduino C、Python (商標)、Java (商標)、SQL、JavaScript、PHP、iOASwift、またはRubyが挙げられる。

20

【0079】

いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスは、デスクトップコンピューターまたはラップトップコンピュータである。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスは、モバイルデバイスである。いくつかの実施形態では、モバイルデバイスは、スマートフォン、またはスマートウォッチである。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスは、ポータブルデバイスである。本明細書の記載に従って、適切なコンピューティングデバイスはさらに、非限定的な例として、ノートブックコンピュータ、タブレットコンピュータ、ネットブックコンピュータ、スマートブックコンピュータ、サブノートブックコンピュータ、ウルトラモバイルPC、ハンドヘルドコンピュータ、携帯情報端末、インターネットアプライアンス、スマートフォン、音楽プレーヤー、およびポータブルビデオゲームシステムが挙げられる。多くのモバイルスマートフォンが、本明細書に記載されたシステムで使用するのに適している。適切なタブレットコンピュータは、ブックレット、スレート、および転換可能な形態を含むものが挙げられる。適切なポータブルビデオゲームシステムは、非限定的な例として、ニンテンドーDS (商標) およびSony (登録商標) PSP (商標) が挙げられる。

30

【0080】

< 信号送信機および信号受信器 >

いくつかの実施形態では、プロセッサは、電圧信号を第1のコンピューター信号および第2のコンピューター信号へとエンコードする。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは信号送信器を具備する。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは信号受信器を具備する。いくつかの実施形態では、送信器は、第1のコンピューター信号を、コンピューティングデバイスに送信するように構成される。いくつかの実施形態では、受信器は、第2のコンピューター信号を、触覚感知デバイスから受信するように構成される。いくつかの実施形態では、第1のコンピューター信号および第2のコンピューター信号は、USB (ユニバーサルシリアルバス) ケーブルを介して送信される。いくつかの実施形態では、第1のコンピューター信号および第2のコンピューター信号は、無線信号である。

40

【0081】

いくつかの実施形態では、信号受信器は無線要素である。いくつかの実施形態では、信号

50

送信機は無線要素である。いくつかの実施形態では、無線要素は、コンピューティングデバイス、例えばモバイルデバイスから信号を受信するように構成される。いくつかの実施形態では、信号受信器は、触覚感知デバイスから信号を受信するように構成される無線要素である。いくつかの実施形態では、無線要素は、無線ネットワーク技術である。いくつかの実施形態では、無線ネットワーク技術は、ANT、ANT+、INST EON、IrDA、Wireless USB、Bluetooth (登録商標)、Z-Wave、もしくはZigBee、IEEE 802.15.4、6LoWPAN、またはWi-Fiである。

【0082】

<針および針ガイド>

いくつかの実施形態では、システムはさらに、針、針ガイド、スタイレット、またはカテーテルを具備する。いくつかの実施形態では、針は、ペンシルポイント型の針としても知られる無外傷性針か、または標準的な針もしくはQuincke型の針として知られる外傷性針である。いくつかの実施形態では、システムはさらに、穿刺針を具備する。いくつかの実施形態では、穿刺針は、Quincke穿刺針、Whitacre穿刺針、またはSprotte穿刺針である。いくつかの実施形態では、システムはさらに硬膜外針を具備する。いくつかの実施形態では、硬膜外針は、Weiss硬膜外針、Tuohy硬膜外針、またはHustead硬膜外針である。いくつかの実施形態では、針は、非限定的な例として、6ゲージの針、8ゲージの針、13ゲージの針、15ゲージの針、17ゲージの針、18ゲージの針、19ゲージの針、20ゲージの針、21ゲージの針、22ゲージの針、23ゲージの針、24ゲージ針、25ゲージ針、26ゲージ針、27ゲージの針、28ゲージの針、29ゲージの針、30ゲージの針、31ゲージの針、および32ゲージの針が挙げられる。いくつかの実施形態では、針は、長さが1-10インチの範囲の穿刺針である。いくつかの実施形態では、針は、オブチュレーターまたは誘導針として知られるスタイレットを含み、スタイレットは、細線か、細い探り針か、または針の先端面取り部と一致するように嵌合される金属ハブを備えた中実ロッドである。診断の腰椎穿刺において、脳髄脊液が、脊髓管から針ハブを通して外に流れることを可能にするように、スタイレットが針から引き出される。

【0083】

いくつかの実施形態では、システムはさらに、カテーテルを具備する。いくつかの実施形態では、カテーテルは硬膜外トンネル式カテーテル(epidural tunneled catheter)であり、薬送達口として硬膜上腔へと埋め込まれる。いくつかの実施形態では、カテーテルは、診断上の腰椎穿刺手術の間に、頭蓋内圧をモニタリングするために使用される。いくつかの実施形態では、カテーテルは、連続的に脳髄脊液を取り除き、水頭症に苦しむ患者の脳の圧力を軽減する手段として使用される。

【0084】

いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、触覚感知デバイス(1000)に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、触覚感知デバイス(1000)に動作可能に接続された針ガイド(1002)は、必要とする個体へと挿入される針の角度および方向を制御するために、使用される。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、-45°から45°の頭側の角度で配向され、センサアレイ(1008)の中心に対して位置する針オリフィス(1038)で終端となり、それによって針が人体へと挿入される角度を制御する。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、15°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、センサアレイ(1008)の中心上に位置する針オリフィス(1038)は、細長いスリットである。いくつかの実施形態では、針ガイド(1002)は、複数の列を備えた細長いスリットにより形成された複数の開口部で終端となる。様々なさらなる実施形態では、図2A、図2B、および図2Cに示されるように、針ガイドカートリッジ(2012)は、触覚感知デバイス(2000)に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、-45°から45°の頭側の角度で配向され、センサアレイ(2008)の正中線に沿って位

10

20

30

40

50

置する針オリフィス(2038)で終端となり、それによって、針が人体へと挿入される角度を制御する。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、15°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、開口部で終端となる。いくつかの実施形態では、センサアレイ(2008)の中心に対して位置する針オリフィス(2038)は、細長いスリットである。

【0085】

<流体収集システム>

いくつかの実施形態では、システムはさらに、触覚感知デバイスに動作可能に接続され、脳髄脊液などの流体を収集するように構成された流体収集システムを具備する。いくつかの実施形態では、流体収集システムは、ダイヤフラム設計、水栓設計、上部水栓設計、スポーク式设计、またはレール式设计を具備する。いくつかの実施形態では、流体収集システムは滅菌されている。いくつかの実施形態では、流体収集システムはモジュール式である。

【0086】

<圧力センサ>

いくつかの実施形態では、システムはさらに、触覚感知デバイスに動作可能に接続され、脳脊髄液圧を測定するように構成された圧力センサを具備する。いくつかの実施形態では、圧力センサは、三方弁を介して触覚感知デバイスに動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、圧力センサは電子圧力センサである。いくつかの例では、圧力センサは、圧電抵抗センサ、容量センサ、電磁センサ、圧電センサ、光センサ、または電位差測定圧力センサである。いくつかの実施形態では、電子圧力センサにより測定された脳脊髄液圧は、デジタル方式で表示される。いくつかの実施形態では、電子圧力センサにより測定された脳脊髄液圧は、ディスプレイスクリーン上にリアルタイムで表示される。

【0087】

<触覚感知デバイス：使用>

ある実施形態では、必要とする個体における骨構造および非骨構造を画像化するための方法が本明細書に開示され、該方法は：個体に対して触覚感知デバイスを配置する工程と；個体に対する触覚感知デバイスに力を適用する工程と；個体に対する触覚感知デバイスへの力の適用に起因する、触覚感知デバイスによって検出された電圧信号から得られる、骨構造および非骨構造の画像を、ディスプレイスクリーン上で見る工程と；を含む。図4は、骨構造および非骨構造を画像化するためのこれらの方法を、フローチャートで例証する。いくつかの実施形態では、腰椎穿刺中に、触覚感知デバイスを用いて骨構造および非骨構造を画像化するプロセスは、正中線が識別されるまで、触覚感知デバイスを患者の背中に沿って横方向に移動させることにより、ユーザーに患者の正中線を識別させることで開始する。いくつかの実施形態では、患者の正中線は、骨構造および非骨構造の画像が、ディスプレイスクリーンの中心にある患者の背骨を示すときに識別される。いくつかの実施形態では、一旦触覚感知デバイスが、正確に患者の正中線に沿って整列されれば、ユーザーは、最も正確な読み取り値を得るために、触覚感知デバイスに、かつ患者に対して力が適用されることを確かなものとする(4078)。いくつかの実施形態では、図4に示されるように、電圧信号が触覚感知デバイスによって生成され、その後収集される(4080)。いくつかの実施形態では、収集された電圧信号は、コンピューティングデバイスによって処理され、画像に転換され(4082)、この画像は、ユーザーによってディスプレイスクリーン上で視覚化される(4084)。

【0088】

本明細書には、特定の実施形態において、必要とする個体の骨構造及び非骨構造の画像を生成する方法が開示され、該方法は、個体に対する触覚感知デバイスへの力の適用から結果として生じる、触覚感知デバイスによって検出された電圧信号を集める工程；電圧信号を数学的アレイに変換する工程；数学的アレイを設計し直す工程；及び設計し直された数学的アレイを個体の骨構造及び非骨構造の画像に転換する工程を含む。いくつかの実施形態において、電圧信号を変換する工程は、コンピュータープロセッサを使用して信号を

10

20

30

40

50

獲得し、処理し、且つ画像へと転換する工程を含む。図 10 は、フローチャートで、骨構造及び非骨構造の画像を生成するこれらの方法を例証する。いくつかの実施形態において、触覚感知デバイスにより生成された電圧信号はマルチプレクサと分圧器を介して送信される。いくつかの実施形態において、触覚感知デバイスにより生成された電圧信号は分圧器を介して送信される。いくつかの実施形態において、送信された電圧信号はコンピュータプロセッサを使用して集められる (10124)。いくつかの実施形態において、コンピュータプロセッサは、集めた電圧信号を数学的アレイに変換する (10126)。いくつかの実施形態において、コンピュータプロセッサは数学的アレイを設計し直す (10128)。いくつかの実施形態において、設計し直された数学的アレイは、ディスプレイスクリーン上にリアルタイムで表示される画像に転換される (10130)。

10

【0089】

<骨構造及び非骨構造>

いくつかの実施形態において、骨構造及び非骨構造を画像化する方法は、第 1 及び第 2 の骨構造及び非骨構造を画像化する工程を含む。いくつかの実施形態において、骨構造及び非骨構造の画像を生成する方法は、第 1 及び第 2 の骨構造及び非骨構造の画像を生成する工程を含む。いくつかの実施形態において、骨構造及び非骨構造を画像化する方法は、複数の骨構造及び非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態において、骨構造及び非骨構造の画像を生成する方法は、複数の骨構造及び非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態において、骨構造及び非骨構造を画像化する方法は、個体に触覚感知デバイスを配する工程を含む。いくつかの実施形態において、個体に触覚感知デバイスを配する工程は、骨構造上に触覚感知デバイスを位置付ける工程を更に含む。いくつかの実施形態において、骨構造は肋骨である。いくつかの実施形態において、骨構造は関節面である。いくつかの実施形態において、関節面は、脊椎関節、手の第 1 の骨と手の第 2 の骨との関節、肘関節、手首関節、肩の第 1 の骨と肩の第 2 の骨との腋窩関節、胸鎖関節、顎関節、仙腸関節、股関節、膝関節、又は脚の第 1 の骨と脚の第 2 の骨との関節である。いくつかの例において、椎骨関節は棘突起である。いくつかの実施形態において、非骨構造は、皮下組織、筋肉、靱帯、脂肪組織、嚢胞、又は腔である。

20

【0090】

<センサアレイ>

いくつかの実施形態において、触覚感知デバイス (1000) はセンサアレイ (1008) を含む。いくつかの実施形態において、センサアレイは触覚センサを含む。いくつかの実施形態において、触覚センサは力感知抵抗器を含む。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器は、加えられた圧力の変化に応じてそれらの抵抗値を変更する。いくつかの例において、力感知抵抗器は電圧信号を出力する。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器のアレイは、18 の力感知抵抗器を含む 6×3 のアレイである。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器のアレイは、32 の力感知抵抗器を含む 8×4 のアレイである。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器のアレイの大きさは、検査される個体の身体の表面積に依存する。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器のアレイは、個体の骨構造及び非骨構造を視覚化するのに十分な方法で構成される。

30

【0091】

いくつかの実施形態において、図 3A と 3B に示されるように、力感知抵抗器のアレイは、センサアレイプラットフォーム (3022) に固定される。いくつかの実施形態において、センサアレイプラットフォーム (3022) は、力感知抵抗器が付けられる円筒形支柱 (3026) を含む。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器が付けられる円筒形支柱 (3026) は、コネクタである。いくつかの実施形態において、各センサ (3016) は、力フィードバックを増強するように構成された材料で覆われる。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器を覆う材料は、半球状のラバーディスクである。

40

【0092】

<マルチプレクサ>

いくつかの実施形態において、触覚感知デバイスはマルチプレクサを更に含む。マルチプ

50

レクサは、力感知抵抗器から電圧出力信号を選択し、選択された電圧出力信号を単線に進める。いくつかの実施形態において、マルチプレクサはプリント回路基盤上に取り付けられる。

【 0 0 9 3 】

< 分圧器 >

いくつかの実施形態において、触覚感知デバイスは電圧分割器を更に含む。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器からの電圧信号出力は、分圧器を使用して読み取られる。

【 0 0 9 4 】

圧力マップ

いくつかの実施形態において、ディスプレイスクリーンを介してユーザーに提供される骨構造及び非骨構造の画像は、骨構造及び非骨構造を表わす圧力マップである。いくつかの実施形態において、圧力マップはヒートマップである。いくつかの実施形態において、ヒートマップは電圧信号のグラフ表示であり、個々の電圧出力信号は、複数の色、色相、彩度、グラフィカルパターン、陰影、幾何学的図形、又はそれらの任意の組み合わせとして表わされる。いくつかの実施形態において、圧力マップは第 2 の影像上に重ねられる。

【 0 0 9 5 】

< 腰椎穿刺方法 >

本明細書には、特定の実施形態において、必要とする個体に腰椎穿刺を実行する方法が開示され、該方法は：個体の腰部に触覚感知デバイスを配する工程；腰部に対して触覚感知デバイスに力を加える工程；ディスプレイスクリーン上の、腰部に対する触覚感知デバイスへの力の適用から結果として生じる触覚感知デバイスによって検出された、脊椎関節に対応する電圧信号を見る工程；画像に 2 つの棘突起を位置付ける工程；個体の第 1 の棘突起と第 2 の棘突起との間の間隙を識別する工程；個体の第 1 及び第 2 の棘突起の間に、及びクモ膜下腔に針を挿入するために針ガイドを使用する工程；及び脳脊髄液を集める又は治療薬を投与する工程を含む。

【 0 0 9 6 】

< 硬膜外方法 >

本明細書には、特定の実施形態において、必要とする個体の硬膜上腔に治療薬を投与する方法が開示され、該方法は：個体の腰部に触覚感知デバイスを配する工程；腰部に対して触覚感知デバイスに力を加える工程；ディスプレイスクリーン上の、腰部に対する触覚感知デバイスへの力の適用から結果として生じる触覚感知デバイスによって検出された、脊椎関節に対応する電圧信号を見る工程；画像に 2 つの棘突起を位置付ける工程；個体の第 1 の棘突起と第 2 の棘突起との間の間隙を識別する工程；個体の第 1 及び第 2 の棘突起の間に、及び個体の硬膜上腔に針を挿入するために針ガイドを使用する工程；及び硬膜上腔に治療薬を注入する工程を含む。

【 0 0 9 7 】

< 治療薬 >

いくつかの実施形態において、治療薬は、腰椎穿刺を介して送達される。いくつかの実施形態において、腰椎穿刺を介して送達された治療薬は、限定されないが：麻酔薬、鎮痛薬、化学療法剤、造影剤、又は色素、鎮痙剤、抗生物質、又はタンパク質を含む。いくつかの実施形態において、腰椎穿刺を介して送達された麻酔薬は、限定されないが：ブピカイン、リドカイン、テトラカイン、プロカイン、ロピバカイン、レボブピバカイン、プリロカイン、及びシンコカインを含む。いくつかの実施形態において、腰椎穿刺を介して送達された鎮痛薬は、限定されないが：モルヒネ、フェンタニル、ヘロイン、ブプレノルフィン、及びペチジン、又はメペリジンなどのオピオイド；及びクロニジンなどの非オピオイドを含む。いくつかの実施形態において、腰椎穿刺を介して送達された化学療法剤は、限定されないが：メトトレキサート、シタラビン、ヒドロコルチゾン、及びチオテパを含む。いくつかの実施形態において、腰椎穿刺を介して送達された造影剤又は色素は、限定されないが：イオヘキソール、メトリザマイド、イオパミドール、イオベルソール、イオプロミド、イオジキサノール、イオトロラン (i o l o t r a n)、及びヨードフェニルウ

10

20

30

40

50

ンデシル酸を含む。いくつかの実施形態において、腰椎穿刺を介して送達された鎮痙剤はバクロフェンを含む。いくつかの実施形態において、腰椎穿刺を介して送達された抗生物質はゲンタマイシン硫酸塩を含む。いくつかの実施形態において、腰椎穿刺を介して送達されたタンパク質はイデュルスルファーズを含む。

【0098】

< 棘突起 >

いくつかの実施形態において、必要性とする個体に腰椎穿刺を行なう方法は、第1及び第2の棘突起の間に、及び個体のくも膜下腔に針を挿入するために針ガイドを使用する工程を含む。いくつかの実施形態において、必要とする個体の硬膜上腔に治療薬を投与する方法は、第1及び第2の棘突起の間に、及び個体の硬膜上腔に針を挿入するために針ガイドを使用する工程を含む。いくつかの実施形態において、第1の棘突起は、第1の腰椎(L1)、L2、L3、又はL4の腰椎の一部であり、第2の棘突起は、L2、L3、L4、又はL5の腰椎の一部である。いくつかの更なる実施形態において、第1及び棘突起は、頸部、胸郭、横腹、仙骨、又は尾骨の椎骨の一部である。

【0099】

< 針及び針ガイド >

いくつかの実施形態において、システムは、針、針ガイド、スタイレット、又はカテーテルを更に含む。いくつかの実施形態において、針は、ペンシルポイント型の針としても知られる無外傷性針、或いは、古典的な針又はクインケ型の針としても知られる外傷性針である。いくつかの実施形態において、システムは穿刺針を更に含む。いくつかの実施形態において、穿刺針は、クインケ穿刺針、ウイテカー穿刺針、又はスプラット穿刺針である。いくつかの実施形態において、システムは硬膜外針を更に含む。いくつかの実施形態において、硬膜外針は、ワイス硬膜外針、テューイ硬膜外針、又はハステッド(Husted)硬膜外針である。いくつかの実施形態において、針は、非限定的な例として、6ゲージの針、8ゲージの針、13ゲージの針、15ゲージの針、17ゲージの針、18ゲージの針、19ゲージの針、20ゲージの針、21ゲージの針、22ゲージの針、23ゲージの針、24ゲージの針、25ゲージの針、26ゲージの針、27ゲージの針、28ゲージの針、29ゲージの針、30ゲージの針、31ゲージの針、及び32ゲージの針を含む。いくつかの実施形態において、針は、1 - 10インチの長さ及び穿刺針である。いくつかの実施形態において、針は、オブチュレーター又は誘導針としても知られるスタイレットを含み、これは、細線、細い探り針、又は針の先端面取り部と一致するように適合された金属ハブを持つ中実ロッドである。診断上の腰椎穿刺において、スタイレットは針から引き抜かれることで、脳脊髄液が脊柱管から針ハブを通して外に流れることを可能にする。

【0100】

いくつかの実施形態において、システムはカテーテルを更に含む。いくつかの実施形態において、カテーテルは、硬膜外に通されたカテーテルであり、これは薬物送達ポートとして硬膜上腔に注入される。いくつかの実施形態において、カテーテルは、診断上の腰椎穿刺手順中に頭蓋内圧をモニタリングするために使用される。いくつかの実施形態において、カテーテルは、連続的に脳脊髄液を除去し、且つ水頭症に苦しむ患者の脳に対する圧力を和らげる手段として使用される。

【0101】

いくつかの実施形態において、針ガイド(1002)は触覚感知デバイス(1000)に動作自在に接続される。いくつかの実施形態において、触覚感知デバイス(1000)に動作自在に接続された針ガイド(1002)は、必要とする個体に挿入される針の角度と方向を制御するために使用される。いくつかの実施形態において、針ガイド(1002)は、-45°と45°の間の頭側の角度に配向され、センサアレイ(1008)の中心に位置付けられる針オリフィス(1038)にて終端となり、それにより針が人体に挿入される角度を制御する。いくつかの実施形態において、針ガイド(1002)は15°の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態において、センサアレイ(1008)の中心

10

20

30

40

50

に位置付けられる針オリフィス(1038)は、細長いスリットである。いくつかの実施形態において、針ガイド(1002)は、複数の列を備えた細長いスリットにより形成された複数の開口部にて終端となる。様々な更なる実施形態において、図2A、2B、及び2Cに示されるように、針ガイドカートリッジ(2012)が触覚感知デバイス(2000)に動作自在に接続される。いくつかの実施形態において、針ガイドカートリッジ(2012)は、 -45° と 45° の間の頭側の角度に配向され、センサアレイ(2008)の正中線に沿って位置付けられる針オリフィス(2038)にて終端となり、それにより針が人体に挿入される角度を制御する。いくつかの実施形態において、針ガイドカートリッジ(2012)は 15° の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態において、針ガイドカートリッジ(2012)は開口部にて終端となる。いくつかの実施形態において、センサアレイ(2008)の中心に位置付けられる針オリフィス(2038)は、細長いスリットである。

10

【0102】

<ガイド方法>

本明細書には、特定の実施形態において、必要とする第2の個体に腰椎穿刺を行う第1の個体をガイドする方法が開示され、該方法は：個体の腰部に触覚感知デバイスを配する工程；腰部に対して触覚感知デバイスに力を加える工程；ディスプレイスクリーン上の、腰部に対する触覚感知デバイスへの力の適用から結果として生じる触覚感知デバイスによって検出された、脊椎関節に対応する電圧信号を見る工程；画像に2つの棘突起を位置付ける工程；個体の第1の棘突起と第2の棘突起との間の間隙を識別する工程；個体の第1及び第2の棘突起の間に、及びクモ膜下腔に針を挿入するために針ガイドを使用する工程；及び脳脊髄液を集める又は治療薬を投与する工程を含む。

20

【0103】

本明細書には、特定の実施形態において、必要とする第2の個体の硬膜上腔に治療薬を投与する第1の個体をガイドする方法が開示され、該方法は：個体の腰部に触覚感知デバイスを配する工程；腰部に対して触覚感知デバイスに力を加える工程；ディスプレイスクリーン上の、腰部に対する触覚感知デバイスへの力の適用から結果として生じる触覚感知デバイスによって検出された、脊椎関節に対応する電圧信号を見る工程；画像に2つの棘突起を位置付ける工程；個体の第1の棘突起と第2の棘突起との間の間隙を識別する工程；個体の第1及び第2の棘突起の間に、及び個体の硬膜上腔に針を挿入するために針ガイドを使用する工程；及び硬膜上腔に治療薬を注入する工程を含む。

30

【0104】

<触覚感知デバイス：キット>

本明細書には、特定の実施形態において、必要とする個体に診断上の腰椎穿刺を行うキットが開示され、該キットは：個体の骨構造及び非骨構造を画像化する触覚感知デバイス；触覚感知デバイスにより検出された電圧信号を処理するコンピューター；骨構造及び非骨構造を視覚化するディスプレイスクリーン；脳脊髄液圧を測定する電子圧力センサ；及び脳脊髄液を集める流体収集システムを含む。

【0105】

<センサアレイ>

いくつかの実施形態において、触覚感知デバイス(1000)はセンサアレイ(1008)を含む。いくつかの実施形態において、センサアレイは複数の触覚センサを含む。いくつかの実施形態において、触覚センサは力感知抵抗器を含む。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器は、加えられた圧力の変化に応じてそれらの抵抗値を変更する。いくつかの例において、力感知抵抗器は電圧信号を出力する。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器のアレイは、18の力感知抵抗器を含む 6×3 のアレイである。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器のアレイは、32の力感知抵抗器を含む 8×4 のアレイである。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器のアレイの大きさは、検査される個体の身体の表面積に依存する。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器のアレイは、個体の骨構造及び非骨構造を視覚化するのに十分な方法で構成される。いくつかの実施形態に

40

50

において、図 3 A と 3 B に示されるように、力感知抵抗器のアレイは、センサアレイプラットフォーム (3022) に固定される。いくつかの実施形態において、センサアレイプラットフォーム (3022) は、センサが付けられる円筒形支柱 (3026) を含む。いくつかの実施形態において、センサが付けられる円筒形支柱 (3026) は、コネクタである。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器は、力フィードバックを増強するように構成された材料で覆われる。いくつかの実施形態において、力感知抵抗器を覆う材料は、半球状のラバーディスクである。

【0106】

< 骨構造及び非骨構造 >

いくつかの実施形態において、触覚感知デバイスは、第 1 及び第 2 の骨構造及び非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態において、触覚感知デバイスは、複数の骨構造及び非骨構造を画像化する。いくつかの実施形態において、骨構造は肋骨である。いくつかの実施形態において、骨構造は関節面である。いくつかの実施形態において、関節面は、脊椎関節、手の第 1 の骨と手の第 2 の骨との関節、肘関節、手首関節、肩の第 1 の骨と肩の第 2 の骨との腋窩関節、胸鎖関節、顎関節、仙腸関節、股関節、膝関節、又は脚の第 1 の骨と脚の第 2 の骨との関節である。いくつかの例において、椎骨関節は棘突起である。いくつかの実施形態において、非骨構造は、皮下組織、筋肉、靱帯、脂肪組織、嚢胞、又は腔である。

【0107】

< コンピューティングデバイス >

いくつかの実施形態において、触覚感知デバイスはコンピューティングデバイスを更に含む。いくつかの実施形態において、コンピューティングデバイスはマイクロコントローラである。いくつかの実施形態において、マイクロコントローラは、8 ビット、16 ビット、又は 32 ビットのマイクロコントローラである。いくつかの実施形態において、マイクロコントローラは、8051 マイクロコントローラ、プログラマブルインタフェースコントローラ (PIC)、AVR 又はアドバンスドバーチャル RISC マイクロコントローラ、又は ARM (登録商標) マイクロコントローラである。いくつかの実施形態において、マイクロコントローラは、非限定的な例として、アルドゥイーノ・ウノ・マイクロコントローラ、又はラズベリーパイ・マイクロコントローラである。

【0108】

< ディスプレイスクリーン >

図 1 A、1 B、1 C、2 A、2 B、及び 2 C に示されるように、いくつかの実施形態において、触覚感知デバイス (1000) (2000) は、ユーザーに視覚情報を提供するためのディスプレイスクリーン (1032) (2032) を含む。いくつかの実施形態において、ディスプレイスクリーン (1032) は触覚感知デバイス (1000) に動作自在に接続される。いくつかの実施形態において、ディスプレイスクリーン (2032) は触覚感知デバイス (2000) に動作自在に接続される。いくつかの実施形態において、ディスプレイスクリーンは、コンピュータスクリーン、モバイルデバイススクリーン、又はポータブルデバイススクリーンである。いくつかの実施形態において、ディスプレイスクリーンはブラウン管 (CRT) である。いくつかの実施形態において、ディスプレイスクリーンは液晶ディスプレイ (LCD) である。更なる実施形態において、ディスプレイスクリーンは薄膜トランジスタ液晶ディスプレイ (TFT-LCD) である。いくつかの実施形態において、ディスプレイスクリーンは有機発光ダイオード (OLED) ディスプレイである。様々な更なる実施形態において、OLED ディスプレイは、パッシブマトリクス OLED (PMOLED) 又はアクティブマトリクス OLED (AMOLED) のディスプレイである。いくつかの実施形態において、ディスプレイスクリーン (1032) (2032) はプラズマディスプレイである。他の実施形態において、ディスプレイスクリーンはビデオプロジェクターである。また更なる実施形態において、ディスプレイスクリーンは、本明細書に開示されるものなどのデバイスの組み合わせである。

【0109】

いくつかの実施形態において、ディスプレイスクリーンを介してユーザーに提供される視覚情報は、骨構造及び非骨構造を表わす圧力マップである。いくつかの実施形態において、圧力マップはヒートマップである。いくつかの実施形態において、ヒートマップは電圧信号のグラフ表示であり、個々の電圧出力信号は、複数の色、色相、彩度、グラフィカルパターン、陰影、幾何学的図形、又はそれらの任意の組み合わせとして表わされる。

【 0 1 1 0 】

< 針ガイド >

いくつかの実施形態において、図 1 A、1 B、及び 1 C に示されるように、針ガイド (1 0 0 2) が触覚感知デバイス (1 0 0 0) に動作自在に接続される。いくつかの実施形態において、触覚感知デバイス (1 0 0 0) に動作自在に接続された針ガイド (1 0 0 2) は、必要とする個体に挿入される針の角度と方向を制御するために使用される。いくつかの実施形態において、針ガイド (1 0 0 2) は、 -45° と 45° の間の頭側の角度に配向され、センサアレイ (1 0 0 8) の中心に位置付けられる針オリフィス (1 0 3 8) にて終端となり、それにより針が人体に挿入される角度を制御する。いくつかの実施形態において、針ガイド (1 0 0 2) は 15° の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態において、センサアレイ (1 0 0 8) の中心に位置付けられる針オリフィス (1 0 3 8) は、細長いスリットである。いくつかの実施形態において、針ガイド (1 0 0 2) は、複数の列を備えた細長いスリットにより形成された複数の開口部にて終端となる。様々な更なる実施形態において、図 2 A、2 B、及び 2 C に示されるように、針ガイドカートリッジ (2 0 1 2) が触覚感知デバイス (2 0 0 0) に動作自在に接続される。いくつかの実施形態において、針ガイドカートリッジ (2 0 1 2) は、 -45° と 45° の間の頭側の角度に配向され、センサアレイ (2 0 0 8) の正中線に沿って位置付けられる針オリフィス (2 0 3 8) にて終端となり、それにより針が人体に挿入される角度を制御する。いくつかの実施形態において、針ガイドカートリッジ (2 0 1 2) は 15° の頭側の角度で配向される。いくつかの実施形態において、針ガイドカートリッジ (2 0 1 2) は開口部にて終端となる。いくつかの実施形態において、センサアレイ (2 0 0 8) の中心に位置付けられる針オリフィス (2 0 3 8) は、細長いスリットである。

【 0 1 1 1 】

< 圧力センサ >

いくつかの実施形態において、触覚感知デバイスは、触覚感知デバイスに動作自在に接続され、且つ脳脊髄液圧を測定するように構成された圧力センサを更に含む。いくつかの実施形態において、圧力センサは、三方弁 (2 0 1 4) を介して触覚感知デバイスに動作自在に接続される。いくつかの実施形態において、圧力センサは電子圧力センサである。いくつかの例において、圧力センサは、圧電抵抗素子、容量性、電磁気、圧電気、視覚、又は電位差の圧力センサである。いくつかの実施形態において、電子圧力センサで測定された脳脊髄液圧はデジタル表示される。いくつかの実施形態において、電子圧力センサで測定された脳脊髄液圧は、リアルタイムでディスプレイスクリーンに表示される。

【 0 1 1 2 】

< 流体収集システム >

いくつかの実施形態において、触覚感知デバイスは、触覚感知デバイスに動作自在に接続され、且つ脳脊髄液などの流体を集めるように構成された流体収集システムを更に含む。いくつかの実施形態において、流体収集システムは使い捨てである。いくつかの実施形態において、流体収集システムは、ダイヤフラム、水栓、スポーク、又はレールの設計を含む。いくつかの実施形態において、流体収集システムは無菌である。いくつかの実施形態において、流体収集システムはモジュール式である。

【 0 1 1 3 】

図 1 A、1 B、及び 1 C は、触覚感知デバイス (1 0 0 0) の 1 つの実施形態の例示を示す。触覚感知デバイス (1 0 0 0) は、センサアレイ (1 0 0 8)、ディスプレイスクリーン (1 0 3 2)、針ガイド (1 0 0 2)、及び水栓式流体収集システム (1 0 0 6) を含む。触覚感知デバイスは、ピストルグリップの形状のハンドル (1 0 0 4) を含む。ハ

ンドル(1004)はユーザーに近接している。触覚感知デバイス(1000)は、標的組織位置を画像化し、且つ所望の標的組織位置に針を誘導するように構成される。

【0114】

センサアレイ(1008)はユーザーから離れている。センサアレイ(1008)は、18のセンサを含む；第1のセンサ(1016a)、第2のセンサ(1016b)、第3のセンサ(1016c)、第4のセンサ(1016d)、第5のセンサ(1016e)、及び第6のセンサ(1016f)のみが、図1Bに示される。6つのセンサの1つの付加的な列は、第1のセンサ(1016a)、第2のセンサ(1016b)、第3のセンサ(1016c)、第4のセンサ(1016d)、第5のセンサ(1016e)、及び第6のセンサ(1016f)の右に隣接して見出され、且つ、6つのセンサの付加的な列は、第1のセンサ(1016a)、第2のセンサ(1016b)、第3のセンサ(1016c)、第4のセンサ(1016d)、第5のセンサ(1016e)、及び第6のセンサ(1016f)の左に隣接して見出される(図1A、1B、及び1Cには示されない)。いくつかの実施形態において、センサアレイ(1008)は触覚センサアレイである。いくつかの実施形態において、センサアレイ(1008)は超音波センサアレイである。いくつかの実施形態において、センサアレイ(1008)は赤外線放射(IR)センサアレイである。センサアレイ(1008)は、ディスプレイスクリーン(1032)の真下の、遠位に位置付けられているセンサアレイホルダー(1104)へと押されるセンサアレイカートリッジである。センサアレイ(1008)中のセンサは、センサアレイ(1008)が触覚感知デバイス内の場所に装填されると、ユーザーから離れて面している。いくつかの実施形態において、センサアレイ(1008)は、一旦センサアレイホルダー(1104)に装填されると、作動する(turns on)。センサアレイホルダー(1104)は多数の方法で適所に装填される。図1A、1B、及び1Cに示されていないセンサアレイホルダー(1104)にセンサアレイ(1008)を装填する非限定的な例は：センサアレイ(1008)をセンサアレイホルダー(1104)へと押し進めること、一旦装填されるとセンサアレイ(1008)が適所にとどまることを可能にするスナップフィット機能、センサアレイ(1008)を適所に保持する磁気手段、センサアレイ(1008)を適所に保持する機械的手段を含むことを含む。いくつかの実施形態において、センサアレイホルダー(1104)からセンサアレイ(1008)を外す(snap)ために、けん引系が使用される。いくつかの実施形態において、センサアレイ(1008)は、スナップレッジ、又はセンサアレイホルダー(1104)にセンサアレイ(1008)を装填する他の可逆的な手段を含む。いくつかの実施形態において、センサアレイ(1008)は、単にセンサアレイホルダー(1104)のレッジに当接するというだけの理由で、適所に残る。いくつかの実施形態において、1つ以上のタブが、センサアレイホルダー(1104)の外部表面に存在する。タブは、センサアレイホルダー(1104)に対するセンサアレイ(1008)の遠位方向の不要な動作又は取り外しを防ぐために、振ることが可能である。加えて、センサアレイ(1008)は、センサアレイホルダー(1104)に可逆的に装填される。

【0115】

センサアレイ(1008)中のセンサは、ユーザーが触覚感知デバイス(1000)を使用して表面上、例えば患者の組織上に力を加えると、出力電圧信号を生成する。センサアレイ(1008)は、ディスプレイスクリーン(1032)及びコンピューティングデバイス(図1A、1B、及び1Cには示されない)に動作自在に接続される。センサアレイ(1008)は、コンピューティングデバイス(図1A、1B、及び1Cには示されない)へとその出力電圧信号を中継し、コンピューティングデバイスは出力電圧信号を処理し、出力電圧信号の画像はディスプレイスクリーン(1032)上で視覚化される。

【0116】

針ガイド(1002)は軌道として成形され、針(1142)を受けると構成される。針ガイド(1002)は、近位開口部(1140a)及び遠位開口部(1140b)を含んでいる。いくつかの実施形態において、針ガイド(1002)は15°の頭側の角度

10

20

30

40

50

で配向される。いくつかの実施形態において、針ガイド(1002)は、 -45° から 45° の頭側の角度で配向される。針(1142)は、針ガイド(1002)に挿入されて近位開口部(1140a)を通り、針ガイド(1002)に位置する。一旦針ガイド(1002)に挿入されると、針(1142)は、第3のセンサ(1016c)と第4のセンサ(1016d)との間で、センサアレイ(1008)に位置付けられる針オリフィス(1038)を通して針ガイド(1002)を出る。

【0117】

三方弁(1014)は、針ガイド(1002)に挿入されて遠位スリット(1090b)を通り、針ガイド(1002)に位置する。いくつかの実施形態において、三方弁(1014)は、針ガイド(1002)への挿入前に針ハブ経路を介して針に接続される。三方弁(1014)は、図1Bと1Cにおいて針ガイド(1002)の中心に示されている。三方弁は、針ハブコネクタ(1100)、圧力計コネクタ(1094)、及び流体ポート(1096)を含む。針ハブコネクタ(1100)は、ユーザーから離れて遠位に面しており、針ハブに接続するように構成される。圧力計コネクタ(1094)は上方に配向され、圧力センサに接続するように構成される(図1A、1B、及び1Cには示されない)。いくつかの実施形態において、圧力計コネクタ(1094)は、スリット(1090)を通して突出する。流体ポート(1096)はユーザーに面しており、流体が中を通して自由に流れるオープンポートである。流体ポート(1096)はユーザーに面しており、患者から集めた流体が中を通して自由に流れるオープンポートである。第1の流体穴(1098a)は、三方弁(1014)と近位針ガイド(1002a)との間に位置付けられる。第2の流体穴(1098b)は、第1の流体穴(1098a)の真下に位置する。いくつかの実施形態において、脳脊髄液(CSF)は流体ポート(1096)を通して自由に流れ、下方に傾斜する針ガイド(1002)に従い、第1の流体穴(1098a)を通して流れ、第2の流体穴(1098b)を通して流れて、収集チューブ(1010a)へと流れ込む。いくつかの実施形態において、患者から集めた流体は、流体ポート(1096)を通して自由に流れ、下方に傾斜する針ガイド(1002)に従い、第1の流体穴(1098a)を通して流れ、第2の流体穴(1098b)を通して流れて、収集チューブ(1010a)へと流れ込む。

【0118】

いくつかの実施形態において、ノブ(図1A、1B、及び1Cには示されない)が、三方弁(1014)に動作自在に接続される。いくつかの実施形態において、ノブ(図1A、1B、及び1Cには示されない)は、触覚感知デバイス(1000)に動作自在に結合される。ノブ(図1A、1B、及び1Cには示されない)を動作自在に接続する非限定的な例は：ノブを針ハブコネクタ(1100)に結合すること、ノブを圧力計コネクタ(1094)に結合すること、圧力計コネクタ(1094)に接続された圧力計(図1A、1B、又は1Cには示されない)にノブを結合すること、或いは、圧力計コネクタ(1094)に接続された圧力センサ(図1A、1B、又は1Cには示されない)にノブを結合することを含む。一旦針(1142)が触覚感知デバイス(1000)に動作自在に結合されると、ノブ(図1A、1B、又は1Cには示されない)により、針はセンサアレイ(1008)の方へ、又はセンサアレイ(1008)から離れて可逆的に動くことが可能となる。ノブ(図1A、1B、又は1Cには示されない)は、スリット(1090)を通して突出し、且つスリットの長さを介して変位され得る。いくつかの実施形態において、針(1142)が患者に挿入されていないと、ノブ(図1A、1B、又は1Cには示されない)は、近位スリット(1090a)を通して突出する。いくつかの実施形態において、ノブ(図1A、1B、又は1Cには示されない)は、ユーザーが患者に針(1142)を挿入した時又は挿入するプロセスにある時に、遠位スリット(1090b)を通して突出する、或いは遠位スリット(1090b)に接近している。針の動作方向(1136)は図1Bに示される。

【0119】

水栓式流体収集システム(1006)は、中心ロッド(1116)、水栓基部(1054

10

20

30

40

50

)、回転ハンドル(1052)、及び収集チューブ(1010)を含む。水栓基部(1054)は、そこから上方へと伸長する細長い中心ロッド(1116)を含んでいる。水栓基部(1054)は真上に位置付けられ、且つ突出部(1132)を介して回転ハンドル(1052)に動作自在に接続される。回転ハンドル(1052)は、中心ロッド(1116)を垂直に横断する架空のY軸のまわりで右回りに又は左回りに回転することができる。回転ハンドル(1052)を回転させることで、収集チューブ(1010)の回転が可能になる。収集チューブ(1010)は水栓基部(1054)に位置する。いくつかの実施形態において、水栓基部(1054)は、収集チューブ(1010)の支持を保持且つ提供する、個々の円形レセプタクル(図1A、1B、及び1Cには示されない)を含む。図1Bに示されるように、収集チューブ(1010)は、第1の収集チューブ(1010a)、第2の収集チューブ(1010b)、及び第3の収集チューブ(1010c)を含む。いくつかの実施形態において、水栓式流体収集システム(1006)は、少なくとも1本の収集チューブを含む。いくつかの実施形態において、水栓式流体収集システムは、最大20本の収集チューブを含む。収集チューブ(1010)の位置は、回転ハンドル(1052)の回転により制御される。流体を集める時、収集チューブ(1010)は、第2の流体穴(1098b)の真下に位置する。

10

【0120】

使用時に、触覚感知デバイス(1000)は、センサアレイ(1008)のセンサアレイホルダー(1114)への挿入を介してユーザーにより作動される。ユーザーは、ハンドル(1004)により触覚感知デバイスを保持し、患者にセンサアレイ(1008)を押しつける。ユーザーは、ディスプレイスクリーン(1032)上で基礎の骨組織及び/又は軟組織を視覚化する。ユーザーは、針ガイド(1002)に針を挿入し、針ハブコネクタ(1100)を介して三方弁(1014)に針を接続する。ディスプレイスクリーン(1032)上の画像に基づいて、ユーザーは、患者の所望の標的位置へと15°の頭側の角度で針を誘導することができる。いくつかの実施形態において、ユーザーは、脳脊髄液(CSF)を集める腰椎穿刺を行なうために触覚感知デバイス(1000)を利用する。CSFの収集は、水栓式流体収集システム(1006)により容易にされる。流体収集システムの更なる非限定的な例は、図5-8に示される。一旦針がクモ膜下腔に達すると、CSFはクモ膜下腔から流れ始め、針へと進み、針ハブを通り、針ハブコネクタ(1100)へと進み、三方弁(1014)を通り、流体ポート(1096)を通り、第1の流体穴(1098a)を通り、第2の流体穴(1098b)を通り、最後に第1の収集チューブ(1010a)へと流れ込む。一旦、圧力計コネクタ(1094)を介して三方弁(1014)に圧力センサ(図1A、1B、及び1Cには示されない)を接続することによって針がクモ膜下腔に存在すると、ユーザーは随意に、リアルタイムでCSF圧をモニタリングする。

20

30

【0121】

図2A、2B、及び2Cは、触覚感知デバイス(2000)の別の実施形態を例示する。触覚感知デバイス(2000)は、センサアレイ(2008)、ディスプレイスクリーン(2032)、針ガイドカートリッジ(2012)、及びレール式流体収集システム(2062)を含む。触覚感知デバイスは、湾曲形状を持つ把持部(2020)を更に含む。把持部(2020)はユーザーに近接している。触覚感知デバイス(2000)は、標的組織位置を画像化し、且つ所望の標的組織位置に針を誘導するように構成される。触覚感知デバイス(2000)は更に、5つの離散レベルでの針の位置決めを可能にする。触覚感知デバイス(2000)は更に、15°の頭側の角度での針の位置決めを可能にする。この角度は、図2A、2B、及び2Cには正確に示されていない。

40

【0122】

センサアレイ(2008)はユーザーから離れている。センサアレイ(2008)は、18のセンサを含む；第1のセンサ(2016a)、第2のセンサ(2016b)、第3のセンサ(2016c)、第4のセンサ(2016d)、第5のセンサ(2016e)、第6のセンサ(2016f)、第7のセンサ(2016g)、第8のセンサ(2016h)

50

、第9のセンサ(2016i)、第10のセンサ(2016j)、第11のセンサ(2016k)、第12のセンサ(2016l)、第13のセンサ(2016m)、第14のセンサ(2016n)、第15のセンサ(2016o)、第16のセンサ(2016p)、第17のセンサ(2016q)、及び第18のセンサ(2016r)が、図2Bに示される。いくつかの実施形態において、センサアレイ(2008)は触覚センサアレイである。センサアレイ(2008)は、ディスプレイスクリーン(2032)の真下の、遠位に位置付けられているセンサアレイホルダー(2104)へと装填されるセンサアレイカートリッジである。センサアレイ(2008)中のセンサは、センサアレイ(2008)が適所に装填されると、ユーザーから離れて面している。いくつかの実施形態において、センサアレイ(2008)は、一旦センサアレイホルダー(2104)に装填されると、作動する。センサアレイ(2008)は、上記で言及されたセンサアレイ(1008)を装填する全ての非限定的な例を全て含む、多くの方法で装填される。センサアレイ(2008)中のセンサは、ユーザーが触覚感知デバイス(2000)を使用して表面上、例えば患者の組織上に力を加えると、出力電圧信号を生成する。センサアレイ(2008)は、ディスプレイスクリーン(2032)及びコンピューティングデバイス(図2A、2B、及び2Cには示されない)に動作自在に接続される。センサアレイ(2008)は、コンピューティングデバイス(図2A、2B、及び2Cには示されない)へとその出力電圧信号を中継し、コンピューティングデバイスは出力電圧信号を処理し、出力電圧信号の画像はディスプレイスクリーン(2032)上で視覚化される。

【0123】

針ガイドカートリッジ(2012)はモジュール部品である。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は、使い捨てできる。いくつかの実施形態では、針ガイドカートリッジ(2012)は適所に装填される。針ガイドカートリッジ(2012)は、第1の針ガイド(2002a)、第2の針ガイド(2002b)、第3の針ガイド(2002c)、第4の針ガイド(2002d)および第5の針ガイド(2002e)を含む。針ガイドは走路のような形状で、針(針は図2A、2Bおよび2C中に示されない)を入れるように構成される。針は、近位スリット(2190a)、遠位スリット(2190b)、ノブ開口部(2110)、またはその組み合わせ、のいずれかを使用して上部から導入されることにより針ガイドに配置される。いくつかの実施形態では、針は、第1の側部開口部(2106a)、第2の側部開口部(2106b)、第3の側部開口部(2106c)、第4の側部開口部(2106d)または第5の側部開口部(2106e)を通過して導入されることにより針ガイドに配置される。針ガイドは、頭側の角度が15度で配向される。針(図2Aおよび2Bおよび2C中に示されない)は、一旦針ガイドに挿入されると、センサアレイ(2008)に位置する針オリフィスを通して針ガイドを出る。第1の針ガイド(2002a)に挿入された針は、センサアレイ(2008)に位置する第1の針オリフィス(2038a)を通過してセンサアレイ(2008)を出る。第2の針ガイド(2002b)に挿入された針は、センサアレイ(2008)に位置する第2の針オリフィス(2038b)を通過してセンサアレイ(2008)を出る。第3の針ガイド(2002c)に挿入された針は、センサアレイ(2008)に位置する第3の針オリフィス(2038c)を通過してセンサアレイ(2008)を出る。第4の針ガイド(2002d)に挿入された針は、センサアレイ(2008)に位置する第4の針オリフィス(2038d)を通過してセンサアレイ(2008)を出る。第5の針ガイド(2002e)に挿入された針は、センサアレイ(2008)に位置する第5の針オリフィス(2038e)を通過してセンサアレイ(2008)を出る。

【0124】

三方弁(2014)は、針ガイドカートリッジ(2012)に、第5の側部開口部(2106e)より下にかつガイドレール(2134)の間に、固定されている。三方弁は針ハブコネクタ(2100)、圧力計ポート(2108)および流体コネクタ(2068)を含む。針ハブコネクタ(2100)は、ユーザーとは遠位の方に面し、これは、針ハブにさらに接続する配管(配管と針は図2Aおよび2Bおよび2C中に示されない)に接続

10

20

30

40

50

するように構成される。圧力計ポート(2108)は、針ガイドカートリッジ(2012)から離れて配向される。圧力計ポート(2108)は、圧力センサ(図2A、2Bおよび2C中に示されない)に接続するように構成される。流体コネクタ(2068)は配管に接続するように構成される。流体コネクタ(2068)は、流体を収集チューブへと導くために下方へと配向される開口部を含む。例えば、図2Bは、第3の収集チューブ(2010c)へと突出する流体コネクタ(2068)を示す。

【0125】

レール式流体収集システム(2062)は摺動レール式プラットフォーム(2064)および収集チューブを含む。例えば、レール式流体収集システム(2062)は第1の収集チューブ(2010a)、第2の収集チューブ(2010b)、第3の採取チューブ(2010c)、および、第4の収集チューブ(2010d)を含む。2つのガイドレール(2134)が針ガイドカートリッジ(2012)の下に延びて、摺動レール式プラットフォーム(2064)の2つの長手端縁を受ける。摺動レール式プラットフォーム(2064)はレール式プラットフォーム開口部(2132)を含む。いくつかの実施形態では、レール式プラットフォーム開口部(2132)は円形である。レール式プラットフォーム開口部(2132)は収集チューブを保持するように構成される。収集チューブ(1010)の位置は、ガイドレール(2134)に沿うレール式プラットフォーム(2064)の摺動によって制御される。流体を収集する時、収集チューブ(1010)は流体コネクタ(2068)の真下に位置付けられる。

【0126】

図3Aおよび3Bはセンサアレイ(3008)を例示する。特に、図3Bは、人工腰椎(3030)上へのセンサアレイ(3008)の適用を例示する。センサアレイ(3008)は、長方形のセンサアレイプラットフォーム(3022)を含む。センサアレイプラットフォーム(3022)は、センサアレイプラットフォームの表面から突出する、円筒形支柱(3026)の6×3のアレイを含む。いくつかの実施形態では、円筒形支柱(3026)は直径5mmである。いくつかの実施形態では、円筒形支柱(3026)の間の中心間距離は11mmである。各センサ(3016)は円筒形支柱(3026)の上面に付いている。半球状のディスク(3024)は、付けられた各センサ(3016)の上で固定される。半球状のディスク(3024)は、各センサ(3016)への力フィードバックを増強する。いくつかの実施形態では、半球状のディスク(3024)は圧縮可能な材料からできている。いくつかの実施形態では、半球状のディスク(3024)は、室温で柔らかく柔軟なプラスチックからできている。いくつかの実施形態では、半球状のディスク(3024)はゴムからできている。いくつかの実施形態では、半球状のディスク(3024)はシリコンからできている。いくつかの実施形態では、半球状のディスク(3024)はポリエチレンからできている。いくつかの実施形態では、半球状のディスク(3024)は、室温で硬く柔軟ではないプラスチックからできている。いくつかの実施形態では、半球状のディスク(3024)はポリスチレンからできている。半球状のディスク(3024)を作製するために用いられる材料の非限定的な例としては、以下のものが含まれる：ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ナイロン、ポリ(メタクリル酸メチル)、ポリエチレンテレフタレート、ポリイミドまたはベークライト。

【0127】

図4は、画像を得るために触覚感知デバイスを用いる方法を示す。工程(4078)において、触覚感知デバイスが画像化される領域に対して押し付けられ、触覚感知デバイスのセンサアレイに力が加えられる。工程(4080)において、コンピューティングデバイスが提供され、該コンピューティングデバイスは触覚感知デバイスに動作可能に接続される。コンピューティングデバイスは、センサアレイ中のセンサの表面上に力が加えられた後に触覚感知デバイスのセンサアレイによって生成される電圧信号を収集する。工程(4082)において、コンピューティングデバイスは、電圧信号が画像に変換されるように収集された電圧信号を処理する。工程(4084)において、画像は触覚感知デバイスの

10

20

30

40

50

ディスプレイスクリーン上に表示される。いくつかの実施形態では、表示された画像はヒートマップである。いくつかの実施形態では、表示された画像は、触覚感知デバイスへの力の適用の均一性に関するユーザーフィードバックを提供する。いくつかの実施形態では、表示された画像は、肌表面での針のおおよその位置ならびに針のおおよその深さを含む。いくつかの実施形態では、例えば、図 2 A および 2 B および 2 C 中に示される例示的な実施形態のように触覚感知デバイスが複数の針ガイドを含む場合は、表示された画像は、複数の針ガイドと対応するすべてのレベルにおいておおよその位置および深さを含む。

【0128】

図 5 は、フロー制御ダイヤフラム式流体収集システム (5042) を例示する。ダイヤフラム式流体収集システム (5042) は触覚感知デバイスへと組み込まれるのに適している。ダイヤフラム式流体収集システム (5042) は、第 1 の収集チューブ (5010a)、第 2 の収集チューブ (5010b)、第 3 の収集チューブ (5010c)、および第 4 の収集チューブ (5010d) を含む。収集チューブは垂直に積み重ねられ、ある物は他の物の上部にある。第 1 の収集チューブ (5010a) は、第 2 の収集チューブ (5010b) の上部に位置し、第 2 の収集チューブは第 3 の収集チューブ (5010c) の上部に位置し、第 3 の収集チューブは第 4 の収集チューブ (5010d) の上部に位置する。キャップ (5046) は第 1 の収集チューブ (5010a) 上で固定されるように構成される。第 1 の収集チューブ (5010a) 上にキャップ (5046) を固定する構成の非限定的な例としては以下が含まれる：螺合、収集チューブの周囲へのスナップフィット (snap-fitting)、スロットへのスナップフィット、および、滑り嵌め (snug-fitting)。第 1 の収集チューブ (5010a) は第 2 の収集チューブに接続される。第 1 の収集チューブ (5010a) は、底部平面の代わりに第 1 のダイヤフラム (5044a) を有する。第 1 の回転バンド (5112a) を左回りに回転させることにより、第 1 の回転バンド (5112a) は、第 1 のダイヤフラム (5044a) を開けることを可能にする。いくつかの実施形態では、第 1 の回転バンド (5112a) を右回りに回転させることにより、第 1 の回転バンド (5112a) は、第 1 のダイヤフラム (5044a) を開けることを可能にする。第 1 の回転バンド (5112a) を右回りに回転させることにより、第 1 の回転バンド (5112a) は、第 1 のダイヤフラム (5044a) を閉めることを可能にする。いくつかの実施形態では、第 1 の回転バンド (5112a) を左回りに回転させることにより、第 1 の回転バンド (5112a) は、第 1 のダイヤフラム (5044a) を閉めることを可能にする。第 1 のダイヤフラム (5044a) が開かれる時、流体は第 1 のアパーチャ (5114a) を通って流れることが可能になる。第 2 の収集チューブ (5010b) は、第 2 のダイヤフラム (5044b) と、第 1 の収集チューブ (5010a) のセットアップと同様の方法で第 2 のダイヤフラム (5044b) の開閉を制御する第 2 の回転バンド (5112b) と、を含む。同様に、第 3 の収集チューブ (5010c) は第 3 のダイヤフラム (5044c) と、既に記載されていると同様の方法で第 3 のダイヤフラム (5044c) の開閉を制御する第 3 の回転バンド (5112c) と、を含む。第 4 の収集チューブ (5010d) はダイヤフラムを含む。第 1 のダイヤフラム (5044a) と第 2 のダイヤフラム (5044b) と第 3 のダイヤフラム (5044c) とが開いている時、流体が第 1 のアパーチャ (5114a) と第 2 のアパーチャ (5114b) と第 3 のアパーチャ (5114c) とを通して流れ、第 4 の収集チューブ (5010d) の内部で収集される。このようにして、ユーザーは、流体がその内側で収集される収集チューブを制御することができる。

【0129】

いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム (5042) は、少なくとも 2 つの収集チューブを含む。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム (5042) は、3 つの収集チューブを含む。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム (5042) は、4 つの収集チューブを含む。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム (5042) は、5 つの収集チューブを含む。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム (5042) は、6 つの収集チューブを含む。

ブを含む。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム（５０４２）は、７つの収集チューブを含む。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム（５０４２）は、８つの収集チューブを含む。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム（５０４２）は、９つの収集チューブを含む。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム（５０４２）は、１０つの収集チューブを含む。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム（５０４２）は、１０から１５個の収集チューブを含む。いくつかの実施形態では、ダイヤフラム式流体収集システム（５０４２）は、１５から２０個の収集チューブを含む。

【０１３０】

図６は上部水栓流体収集システム（６１２０）を例示する。上部水栓流体収集システム（６１２０）では、水栓要素または回転ハンドル（６０５２）は、容器（６０５６）に対するキャップとしても役立つハウジング（６１１８）に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、水栓要素または回転ハンドル（６０５２）は、図１Ａおよび１Ｂおよび１Ｃの水栓流体収集システム（１００６）に類似しており、水栓基部（６０５４）の底部に配置される（この実施形態はここで図６中に示される）。回転ハンドル（６０５２）によって、収集チューブを、容器（６０５６）の中心を垂直に横断する仮想ｙ軸の周りを右回りにまたは左回りに回転させることができる。回転ハンドル（６０５２）は、中心ロッド（６１１６）に可逆的に接続される。中心ロッド（６１１６）は、水栓基部（６０５４）に取り外せないように接続される。したがって、中心ロッド（６１１６）が回転ハンドル（６０５２）に取り付けられ、回転ハンドル（６０５２）が回転する時、回転ハンドル（６０５２）の回転運動により、中心ロッド（６１１６）および水栓基部（６０５４）を同時に回転させることが可能になる。

【０１３１】

容器（６０５６）は複数の収集チューブを保持する。図６では、合計４つの収集チューブがあるが、第１の収集チューブ（６０１０ａ）および第２の収集チューブ（６０１０ｂ）のみが明確に図示されている。ハウジング（６１１８）は、容器（６０５６）に可逆的に接続される。容器（６０５６）上にハウジング（６１１８）を可逆的に固定する構成の非限定的な例としては、以下のものが含まれる：螺合、収集チューブの周囲へのスナップフィット、スロットへのスナップフィット、または、滑り嵌め。いくつかの実施形態では、収集チューブは、容器（６０５６）の底部に可逆的に固定される。いくつかの実施形態では、収集チューブは、水栓基部（６０５４）に可逆的に固定される。ユーザーは、容器（６０５６）内部の収集チューブにアクセスするために、ハウジング（６１１８）から容器（６０５６）を取り外し、回転ハンドル（６０５２）から中心ロッド（６１１６）を切り離す。

【０１３２】

ハウジング（６１１８）中に円形プレートがあり（図６中に示されない）、これは回転ハンドル（６０５２）と平行である。円形プレート（図６中に示されない）は、水栓コネクタ（６０５０）の真下に位置付けられた単一のオリフィスを有する。水栓コネクタ（６０５０）は、ハウジング（６１１８）から外側に延びており、容器（６０５６）に垂直である。水栓コネクタ（６０５０）は針ハブまたは配管に接続するように構成される。針ハブまたは配管から水栓コネクタ（６０５０）を通して移動する流体は、円形プレートのオリフィスと位置合わせされた曲がった中空の開口部（図６中に示されない）を通して流れ、流体は円形プレートのオリフィス（図６中に示されない）を出て、容器内部の収集チューブの１つへと流れる。収集チューブは、連続的な充填を可能にするために右回りにまたは左回りに回転する。いくつかの実施形態では、ハウジング（６１１８）は、収集チューブの位置を示すために数字または標識を有している。いくつかの実施形態では、回転ハンドル（６０５２）は、収集チューブの位置を示すために数字または標識を有している。

【０１３３】

図７はスポーク式流体収集システム（７０５８）を例示する。スポーク式流体収集システム（７０５８）は、八角形の中心ハブ（７０６０）を含む。中心ハブ（７０６０）は、第

10

20

30

40

50

1の中心ハブ開口部(7086a)、第2の中心ハブ開口部(7086b)、第3の中心ハブ開口部(7086c)、および第4の中心ハブ開口部(7086d)を含む。中心ハブ開口部はそれぞれ中心ハブ(7060)の側部表面上に位置する。例えば、図7は、第3の中心ハブ開口部(7086c)が第3の側部表面(7102c)上に位置し、および第4の中心ハブ開口部(7086d)が第4の側部表面(7102d)上に位置することを例示する。第1の中心ハブ開口部(7086a)および第2の中心ハブ開口部(7086b)も側部表面上に位置するが、これらの側部表面は図7中に示されない。第1の中心ハブ開口部(7086a)は第1の収集チューブ(7010a)に接続するように構成される。第2の中心ハブ開口部(7086b)は第2の収集チューブ(7010b)に接続するように構成される。第3の中心ハブ開口部(7086c)は第3の収集チューブ(7010c)に接続するように構成される。第4の中心ハブ開口部(7086d)は第4の収集チューブ(7010d)に接続するように構成される。中心ハブ開口部に収集チューブを接続する構成の非限定的な例としては、以下のものが含まれる：螺合、収集チューブの周囲へのスナップフィット、スロットへのスナップフィット、または、滑り嵌め。中心ハブ(7060)には平面的な前面(7092)がある。スポークコネクタ(7088)は、前面(7092)から外側に延びており、第1の収集チューブ(7010a)の中心および第3の収集チューブ(7010c)の中心を通して中心ハブ(7060)を垂直に横断する仮想y軸に垂直である。スポークコネクタ(7088)は針ハブ、配管または三方弁に接続するように構成される。スポークコネクタ(7088)は内側が中空で、流体を移送するチャンネルとして役立つ。中心ハブ(7060)の内部(図7中に示されない)は、中心ハブ開口部と一致する開口部を除いて、完全に密封されている。加えて、中心ハブ(7060)は、中心ハブ(7060)の内部に位置する、固い内輪状の機構(図7中に示されない)を含む。固い内輪状の機構(図7中に示されない)は、第1の収集チューブ(7010a)と位置合わせされる単一のオリフィスを有する。スポークコネクタ(7088)を通して流れる流体は、スポークコネクタ(7088)を出て、固い内輪状の機構のオリフィスへと90度の角度で落ちる。したがって、スポークコネクタ(7088)を通して流れるいかなる流体も、図7中に示される第1の収集チューブ(7010a)の位置にある収集チューブ中に溜まるしかない。

【0134】

中心ハブの中心を通して中心ハブ(7060)を横断し、第1の収集チューブ(7010a)および第3の収集チューブ(7010c)に垂直な、仮想z軸を中心とする中心ハブ(7060)の回転を可能にするノブ(図7中に示されない)が中心ハブ(7060)の背面(図7中に示されない)に固定される。ノブ(図7中に示されない)は、右回りまたは左回りに回転する。中心ハブ(7060)に取り付けられた時、ノブ(図7中に示されない)により中心ハブ(7060)が回転することによって、収集チューブは仮想z軸を中心として回転することができる。いくつかの実施形態では、ノブ(図7中に示されない)は、収集チューブの位置を示すために数字または標識を有している。

【0135】

図8はレール式流体収集システム(8062)を例示する。レール式流体収集システム(8062)は、摺動レール式プラットフォーム(8064)、第1の収集チューブ(8010a)、第2の収集チューブ(8010b)、第3の収集チューブ(8010c)、第4の収集チューブ(8010d)、およびガイドレール(8134)を含む。ガイドレール(8134)は、摺動レール式プラットフォーム(8064)の2つの長手端縁を受ける。摺動レール式プラットフォーム(8064)はレール式プラットフォーム開口部(8132)を含む。いくつかの実施形態では、レール式プラットフォーム開口部(8132)は円形である。レール式プラットフォーム開口部(8132)は収集チューブを保持するように構成される。収集チューブのヘリ(8122)はレール式プラットフォーム(8064)上に突き出ている。収集チューブの位置は、ガイドレール(8134)に沿ってレール式プラットフォーム(8064)を手動で摺動させる動き(8138)によって制御される。流体を収集する時、収集チューブは三方弁(8014)の真下に位置付けられ

10

20

30

40

50

る。

【0136】

三方弁(8014)の機能は、外部針ハブまたは配管からの流体を収集チューブへと向けさせることである。三方弁(8014)は流体コネクタ(8068)を含み、これは三方弁(8014)の底面から突出している。三方弁はまた、針ハブコネクタ(8100)を含み、これは三方弁(8014)から外側に突出しており、流体コネクタ(8100)に垂直である。針ハブコネクタ(8100)は外部針ハブまたは配管に接続するように構成される。外部針ハブまたは配管から針ハブコネクタ(8100)を通して流れる流体は、針ハブコネクタ(8100)を出る時に、流体コネクタ(8068)を通して90度の角度で下方へ流れ、続いて第1の収集チューブ(8010a)へと流れる。流体コネクタ(8068)は配管に接続するように構成される。いくつかの実施形態では、流体コネクタ(8068)は、収集チューブへと単に開いて突き出るのではなく、配管に随意に接続される。三方弁(8014)の別の機能は、圧力センサが、三方弁(8014)に接している流体の圧力測定を得られるようにすることである。三方弁(8014)は、ガイドレール(8134)と逆方向に面している圧力計ポート(8108)を含む。圧力計ポート(8108)は圧力センサに接続するように構成される。

10

【0137】

図9Aおよび9Bは、腰椎モデル上の触覚感知デバイスの機能性を実証する例示的データである。記録は、コンピューティングデバイスによって実行された信号の取得および処理の組み合わせを用いて取得される。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスはさらに、プロセッサによって実行可能な命令を含むコンピュータプログラムを備えた非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を含む。いくつかの実施形態では、コンピュータプログラムは、Python(商標)コード、Arduinoコード、またはそれらの組み合わせである。図9Aは、加えられる力の変化と、1cm単位で動かされたときの単一のセンサにわたる電圧の変化を示す。加えられる力は質量に基づいて変動する。図9Aは、質量、したがって加えられる力が、20gから500gの間で変動することを示す。太い水平線は、下層の棘突起(9070)を表わす。電圧上昇は、これらの下層の棘突起(9070)上に位置するセンサにとって明らかである。図9Bは、中心間距離が1cmの6つのセンサの列を含む触覚感知デバイスにわたる電圧の変化を実証する。各センサにわたる電圧が、6回の試行について図9B中に示されている。各試行では、6つのセンサの列が1cmずつ移動する。電圧の上昇は、6回の試行全体にわたって、下層の棘突起(9070)(図9Bでは「骨」として記されている)上のセンサにとって明らかである。

20

30

【0138】

図10は、コンピューティングデバイスによって実行可能な、コンピュータプログラム中に含まれる命令を記載するフローチャートである。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのセンサを含むセンサアレイは、その表面に加えられる力の変化に応じた信号を出力するように構成され；ここで、信号は圧力マップに変換される。工程1(10124)は、分圧器を介して力感受性抵抗器によって生成された出力電圧信号は、マルチプレクサを介してコンピューティングデバイスに入力されることを記載する。工程2(10126)は、入力された電圧信号がシリアルモニタに書き込まれていることを記載する。いくつかの実施形態では、工程2(10126)はさらに、入力された電圧信号を組織化する工程を含む。いくつかの実施形態では、プロセッサによって実行可能な命令を含む第1のコンピュータプログラムは工程2(10126)を実施する。いくつかの実施形態では、コンピュータプログラムに含まれる、工程2(10126)を実施するための命令は、Arduinoプログラミング言語で書き込まれる。工程3(10128)では、第2のコンピュータプログラムは、シリアルモニタに書き込まれた入力された電圧信号を取得する命令を含み、および、6×3アレイのセンサデータを生成する。いくつかの実施形態では、第2のコンピュータプログラムに含まれる、工程3(10128)を実施する命令は、プロセッサによって実行可能である。工程4(10130)では、第2のコン

40

50

ピュータープログラムは、シリアルモニタに書き込まれた入力された電圧信号を処理する命令を含み、および、以前に生成された 6×3 アレイのセンサデータを 60×30 アレイのセンサデータに設計し直す (rescale)。いくつかの実施形態では、工程 4 (10130) を実施する命令は、立方体補間法を使用してセンサデータのアレイを設計し直す。いくつかの実施形態では、第 2 のコンピュータープログラムに含まれる、工程 4 (10130) を実施する命令は、プロセッサによって実行可能である。工程 5 (10132) では、第 2 のコンピュータープログラムは、リアルタイムでの標的の組織の視覚化のための表示を更新する命令を含む。いくつかの実施形態では、第 2 のコンピュータープログラムに含まれる、工程 3 (10128)、工程 4 (10130)、および工程 5 (10132) を実施する命令は、Python (商標) プログラミング言語で書かれている。いくつかの実施形態では、表示は、患者の脊椎のリアルタイム視覚化のために更新される。したがって、図 10 は、センサ出力を視覚表示に変換するプロセスを例示する。いくつかの実施形態では、視覚表示は圧力マップである。

10

【0139】

いくつかの実施形態では、図 10 中に示されるアルゴリズムは圧力マップを生成するために用いられる。いくつかの実施形態では、圧力マップはヒートマップである。いくつかの実施形態では、ヒートマップは赤色で高電圧を表示する。いくつかの実施形態では、高電圧は 5 V またはそれに近い V であり、より大きく加えられる力に対応する。いくつかの実施形態では、ヒートマップにおける高電圧は骨に相当する。いくつかの実施形態では、ヒートマップにおける高電圧は棘突起に相当する。いくつかの実施形態では、ヒートマップは青色で低電圧を表示する。いくつかの実施形態では、ヒートマップにおける低電圧は、骨よりも柔らかい組織に相当する。いくつかの実施形態では、ヒートマップにおける低電圧は、内側の棘間靭帯 (interspinous ligaments) に相当する。

20

【0140】

図 11 A は、圧力マッピング出力の代表的な画像を例示する。いくつかの実施形態では、圧力マップ (11046) は、視覚的に個人中の標的組織位置を表わす。いくつかの実施形態では、圧力マップ (11046) は図 10 中に示されるアルゴリズムを用いて生成される。いくつかの実施形態では、図 11 A 中に示される圧力マップ (11046) は、腰椎の肥大モデル上で触覚感知デバイスを用いることにより生成される。いくつかの実施形態では、腰椎の肥大したモデルに適用される触覚感知アレイを用いるためのセットアップの描写が図 3 B に示される。いくつかの実施形態では、センサアレイを含む触覚感知デバイスは、腰椎モデルに対して軽く押しつけられる；第 2 および第 5 の正中線のセンサは、棘突起の真上に位置付けられる。いくつかの実施形態では、内挿後の正中線 (センサアレイの列 2) に沿って、第 1 の正中線センサ (11016a)、第 2 の正中線センサ (11016b)、第 3 の正中線センサ (11016c)、第 4 の正中線センサ (11016d)、第 5 の正中線センサ (11016e)、および第 6 の正中線センサ (11016f) で感知された電圧信号を表示する命令を含む第 3 のコンピュータープログラムが、図 10 に記載のアルゴリズムに加えられる。いくつかの実施形態では、圧力マップ (11046) は、図 10 に記載のアルゴリズムおよび前述の第 3 のコンピュータープログラムを用いて生成される。いくつかの実施形態では、電圧値 (11042) は、図 11 A に示されているが、約 0 V と約 5 V との間の範囲にある。いくつかの実施形態では、高電圧値は赤色で示される。いくつかの実施形態では、低電圧値は青色で示される。図 11 A に示されるように、より高い電圧によって示されるような最も大きい力は、骨の目印に対応する、第 2 の正中線センサ (11016b) および第 5 の正中線センサ (11016e) 上にある。この視覚化はまた、棘突起の間の空隙が明らかになることに加えて、力の適用の均一性についてユーザーにフィードバックを提供するのに有用である。例えば、この圧力マップ (11046) において、ユーザーの力が右側のセンサにわずかに片寄っていることは明白である。したがって、圧力マップ (11046) は、触覚感知デバイス上に加えている力を十分に分散させるかまたは修正する必要があることをユーザーに示す。

30

40

50

【 0 1 4 1 】

図 1 1 B は、皮膚レベルでの針の位置を示す圧力マップ (1 1 0 4 6) (「オリジナル」) と、およびその調整された突出位置 (皮下脂肪の残りの深さを考慮する) を例示する。いくつかの実施形態では、圧力マップ (1 1 0 4 6) は皮膚レベル (1 1 0 4 8) での針の位置を表示するのみである。いくつかの実施形態では、圧力マップ (1 1 0 4 6) は、皮下脂肪の残りの深さについて調整された、針 (1 1 0 5 0) の突出位置を表示するのみである。いくつかの実施形態では、図 1 1 B に示される圧力マップ (1 1 0 4 6) は、腰椎モデル上で触覚感知デバイスを用いることにより生成される。

【 0 1 4 2 】

いくつかの実施形態では、針が皮下脂肪を横断したときに針が存在する深さレベルを判定するために、下記の方程式 2 に示すような三角法アルゴリズムが使用される。

方程式 2 : $h = \tan(\theta) * d$;

式中、 h は調節レベルであり ; d は組織深さを指し ; および、 θ は、針が挿入される際の頭側の角度である。いくつかの実施形態では、この方程式中で用いられる深さは、肥満度指数 (BMI) の広域スペクトルを有する腰椎モデルに強く適用されるように、実験的に判定される : ユーザーが、下にある脂肪層における減衰を克服するためにはかなりの力を加えるならば、棘突起に対する残りの深さは、場合によってはかなり均一になる。

【 0 1 4 3 】

いくつかの実施形態では、針が皮下脂肪を横断したときに針が存在する深さレベルは、比例的に算出される。いくつかの実施形態では、針が皮下脂肪を横断したときに針が存在する深さレベルは、正中線センサについて (例えば棘突起にわたる) 最高電圧読み取り値と (例えば棘間靭帯にわたる) 最低電圧読み取り値との間の比率を算出すること、および、この比率と最高電圧読み取り値および最低電圧読み取り値の経験的に判定された比率とを比較すること、に基づいて算出される。いくつかの実施形態では、最高電圧読み取り値と最低電圧読み取り値の経験的に判定される比率は、既知の深さに基づいて判定される。

【 0 1 4 4 】

いくつかの実施形態では、針が皮下脂肪を横断したときに針が存在する深さレベルは、機械学習アルゴリズムに基づいて算出される。いくつかの実施形態では、機械学習アルゴリズムは、表示された針の突出の正確性を向上させる。

【 0 1 4 5 】

いくつかの実施形態では、触覚感知デバイスは、マーキングツールをさらに含む。マーキングツールは、ユーザーが組織標的位置を識別するのに役立つ。いくつかの実施形態では、ユーザーは、マーキングツールによって患者の肌表面に対して針の入口をマークできる。いくつかの実施形態では、ユーザーはマーキングツールによって組織標的位置をマークするか、または標識することができる。いくつかの実施形態では、組織標的位置のマーキングまたは標識が、皮下に、筋肉内に、または肌表面に行われる。いくつかの実施形態では、マークされた組織位置は医療用画像化デバイスによって検出される。いくつかの実施形態では、マーキングツールによって、ユーザーは、医療用画像デバイスまたはシステムによって識別されるように、標的の組織位置をマークするかまたは標識することが可能である。いくつかの実施形態において、マーキングツールは、光、インク、ヒドロゲル、ナノ粒子である。いくつかの実施形態では、光は、レーザー光または発光ダイオード (LED) である。いくつかの実施形態では、インクは、パーマネントインク、ゲンチアナバイオレットインク、水性インク、油性インク、液体インク、またはゲルインクである。いくつかの実施形態では、ヒドロゲルはさらに造影剤を含む。いくつかの実施形態では、ナノ粒子はさらに造影剤を含む。いくつかの実施形態では、造影剤は、限定されないが、以下が含まれる : 磁気造影剤、放射線造影剤 (radiocontrast agent)、放射性造影剤 (radioactive contrast agent)、磁気共鳴撮像造影剤、およびマイクロバブル造影剤。磁気造影剤の限定しない例としては、以下が挙げられる : ガドリニウムベースの薬剤またはナノ粒子、酸化鉄ベースの薬剤またはナノ粒子、鉄プラチナベースの薬剤またはナノ粒子、および、マンガンベースの薬剤またはナノ粒

10

20

30

40

50

子。放射線造影剤 (radiocontrast agent) の限定しない例としては、以下が挙げられる：ヨウ素ベースの薬剤またはナノ粒子、空気および二酸化トリウム、二酸化炭素、ガストログラフィン、およびバリウムベースの薬剤またはナノ粒子。放射性造影剤 (radioactive contrast agent) の限定しない例としては、以下が挙げられる：ATSMまたは銅64と呼ばれる ^{64}Cu ジアセチル-bis (N4 - メチルチオセミカルバゾン、 ^{18}F - フルオロデオキシグルコース (FDG)、 ^{18}F - フッ化物、 $3'$ - デオキシ - $3'$ - [^{18}F]フルオロチミジン (FLT)、 ^{18}F - フルオロミソニダゾール、ガリウム、テクネチウム - $^{99\text{m}}$ 、およびタリウム。

【実施例】

【0146】

実施例1：腰椎モデルにおける触覚感知デバイスプロトタイプ試験

図3Bに示されるように、人工の腰椎モデル(3028)上の触覚感知デバイス(1000)の機能性を実証するために、ここに選択したデータが示される。記録は、コンピューティングデバイスでの信号の取得と処理の組み合わせを用いて取得された。図9Aは、加えられる力(9076)の変化と、1cm単位で動かされたときの単一のセンサにわたる電圧の変化を示す。太い水平線(9070)は、下層の人工の棘突起(3030)を表わす。電圧上昇(9072)は、これらの人工棘突起の上に位置するセンサにとって明らかである。検出電圧値は、触覚感知デバイス(1000)の下に人工棘突起が存在しない場合、最低値(9074)である。図9Bは、中心間距離が1センチメートルの6つのセンサの列が設計されているのを例証する。各センサにわたる電圧を6回の試行で記録し、毎回列を1センチメートル移動させた。再び、電圧の上昇(9072)は、人工棘突起(3030) (「骨」として記され、図9Bにおける太い水平線(9070)によって例示される)の上のセンサにとって明らかである。図9Bによって示された結果は、触覚感知デバイスを用いる人工骨の検出が6つの試行すべてにわたって正確かつ一貫していたことを実証する。

【0147】

実施例2：触覚感知デバイスを用いた診断用腰椎穿刺

肥大した被験体に対して腰椎穿刺を実施する医療従事者は、被験体の腰部に触覚感知デバイスを配置する。医療従事者によってヒートマップとして観察された圧力マップが、触覚感知デバイス(1000)および(2000)のディスプレイスクリーン(1032)および(2032)に現われる。ヒートマップは、骨構造、この場合は腰椎の棘突起、を赤色ベースで表現することによって示し、非骨構造を青色ベースで表現することによって示す。触覚感知デバイスは、同時に針の突出を演算し、圧力マップにそれを表示する。医療従事者は、触覚感知デバイスの針ガイド角度を、頭側の角度が-45度と45度との間であるように調整する。2つの腰椎(例えばL2、L3)の間の空隙を特定した後、医療従事者は触覚感知デバイスの針ガイドへと穿刺針を挿入する。医療従事者は、針ガイドと、画面上の針の突出およびヒートマップとを使用して、クモ膜下腔に針を誘導する。次いで、医療従事者は、触覚感知デバイス(1000)のモジュール流体収集システム(1006)を用いて、脳脊髄液(CSF)を収集する。CSFサンプルがすべて収集されると、医療従事者は、CSF圧力CSF流量が検出されたことを自動的に表示する触覚感知デバイス(1000)の電気圧力センサを使用して、被験体の頭蓋内圧を読み出して記録する。

【0148】

実施例3：触覚感知デバイスを用いる治療薬の硬膜外投与

妊娠している患者への麻酔薬の硬膜外投与を実施する医療従事者、妊娠している患者の腰部に触覚感知デバイスを配置する。医療従事者によってヒートマップとして観察された圧力マップが、触覚感知デバイス(1000)および(2000)のディスプレイスクリーン(1032)および(2032)に現われる。ヒートマップは、骨構造、この場合は腰椎の棘突起、を赤色ベースで表現することによって示し、非骨構造を青色ベースで表現することによって示す。触覚感知デバイスは、同時に針の突出を演算し、圧力マップにそれを表示する。医療従事者は、触覚感知デバイスの針ガイド角度を、頭側の角度が-45度

10

20

30

40

50

と45度との間であるように調整する。2つの腰椎（例えばL2、L3）の間の空隙を特定した後、医療従事者は触覚感知デバイスの針ガイドへと穿刺針を挿入する。医療従事者は、針ガイドと、画面上の針の突出およびヒートマップとを使用して、針を硬膜外腔に誘導し、麻酔薬を注入する。

【0149】

実施例4：触覚感知デバイスを用いる滑膜腔内注入

SynviscOne（登録商標）などのヒアルロナン注入を変形性関節症に苦しむ患者の膝関節に投与する医療従事者は、正確に針配置を局在化するために、従来の触診およびペンマーキングアプローチの代わりに、触覚感知デバイスを用いる。正確な針配置は、偶発的に膝の軟骨を突くことを回避し、さらなる損傷を引き起こさないようにするために重要である。医療従事者は患者の膝に触覚感知デバイス（1000）、（2000）を配置する。医療従事者によってヒートマップとして観察された圧力マップが、触覚感知デバイス（1000）および（2000）のディスプレイスクリーン（1032）および（2032）に現われる。ヒートマップは、骨構造、この場合は膝蓋骨、大腿骨および脛骨、を赤色ベースで表現することによって示す。ヒートマップは、非骨構造、この場合は膝の滑液包、を青色ベースで表現することによって示す。触覚感知デバイス（1000）、（2000）は、同時に針の突出を演算し、圧力マップにそれを表示する。医療従事者は、触覚感知デバイス（1000）（2000）の針ガイド角度を、頭側の角度が-45度と45度との間であるように調整する。膝蓋骨上滑液包を特定した後、医療従事者は触覚感知デバイス（1000）（2000）の針ガイドへと穿刺針を挿入する。医療従事者は、針ガイドと、画面上の針の突出およびヒートマップとを使用して、針を膝蓋骨上滑液包に誘導し、ヒアルロナンを注入する。

10

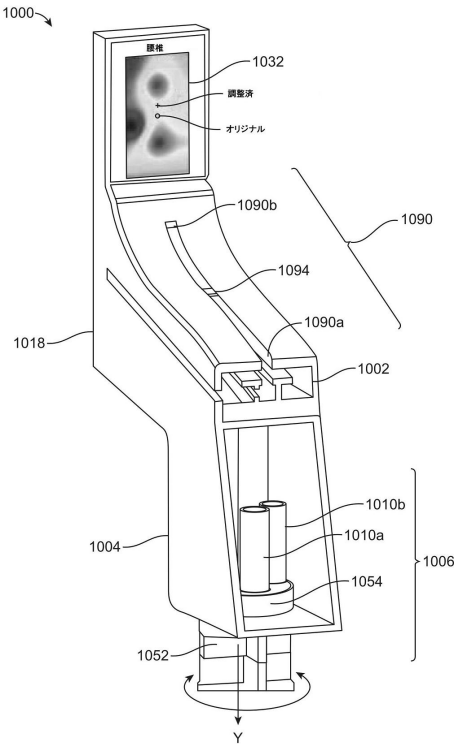
20

30

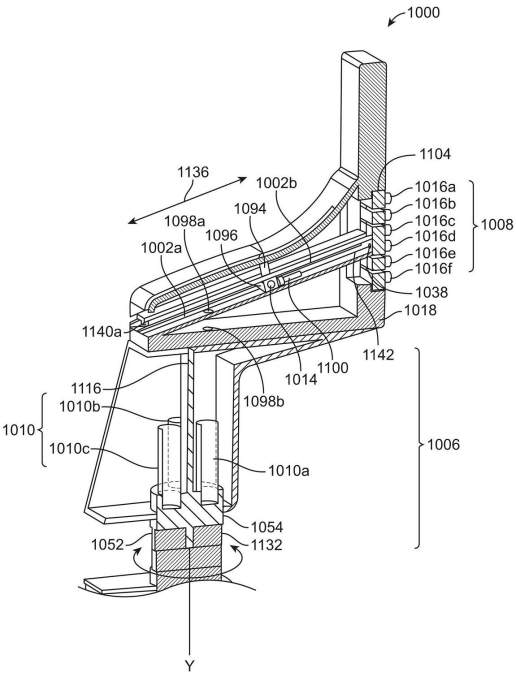
40

50

【図面】
【図 1 A】



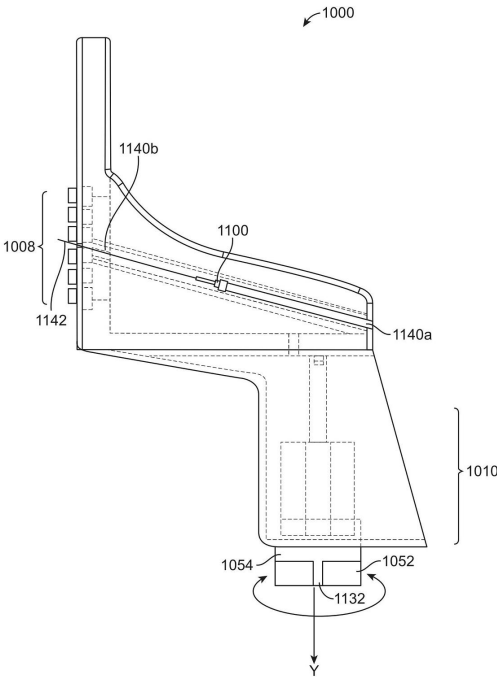
【図 1 B】



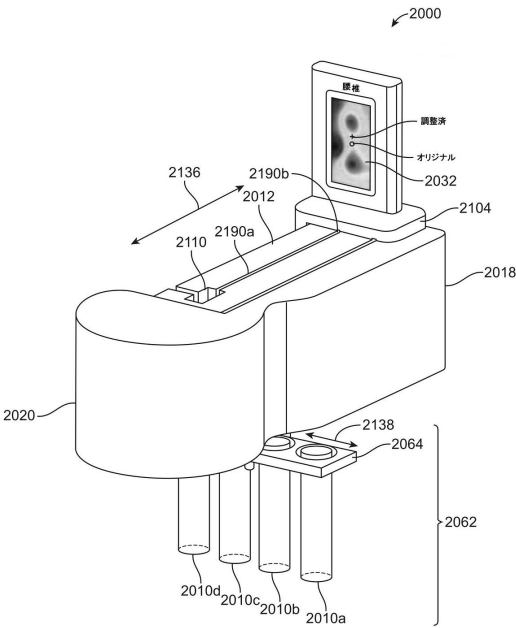
10

20

【図 1 C】



【図 2 A】

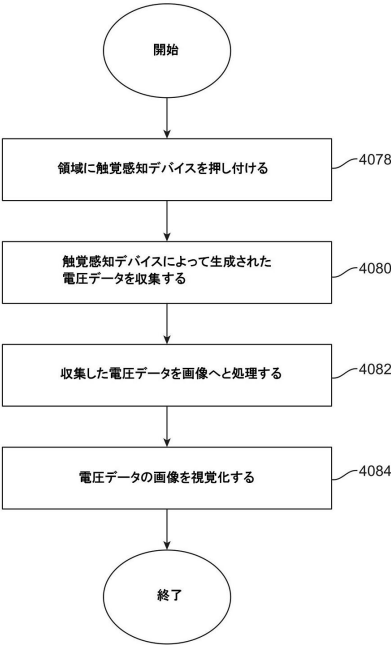


30

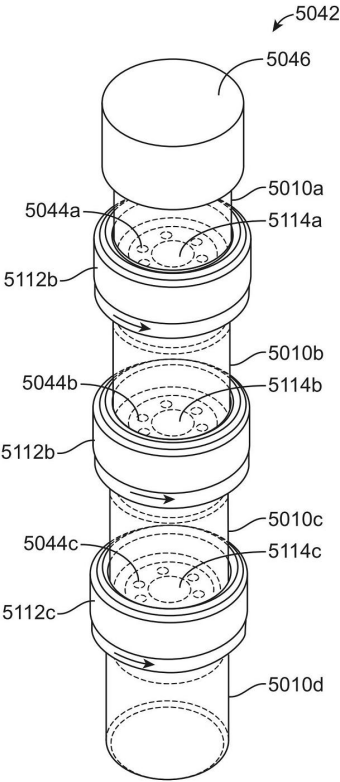
40

50

【 図 4 】



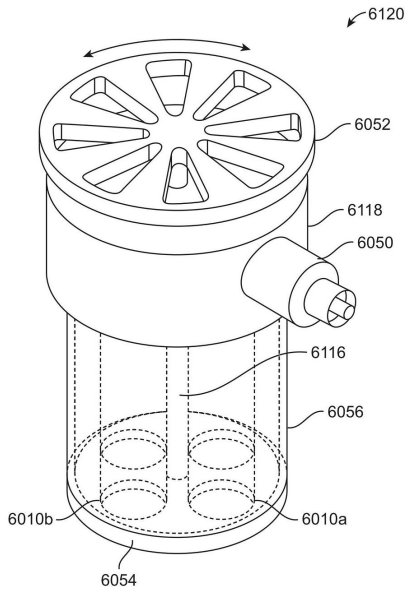
【 図 5 】



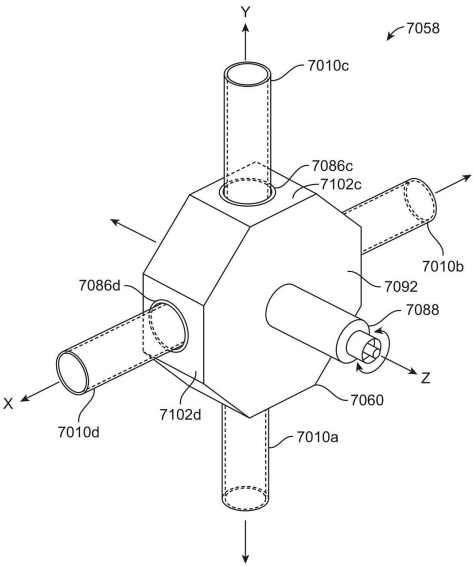
10

20

【 図 6 】



【 図 7 】

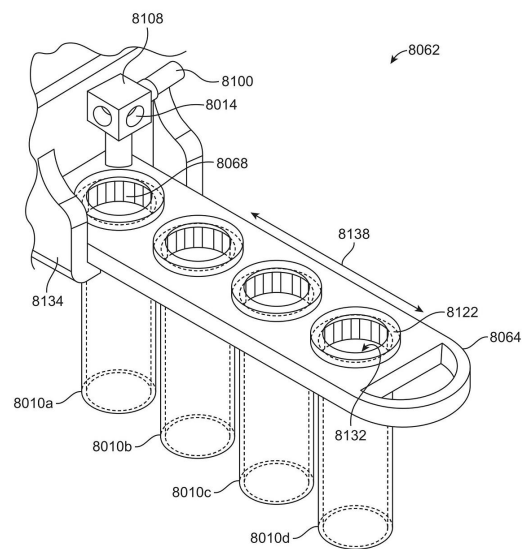


30

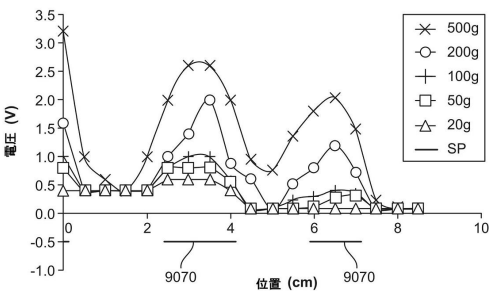
40

50

【図 8】

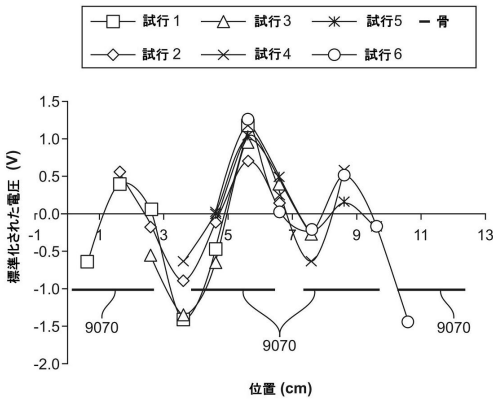


【図 9 A】

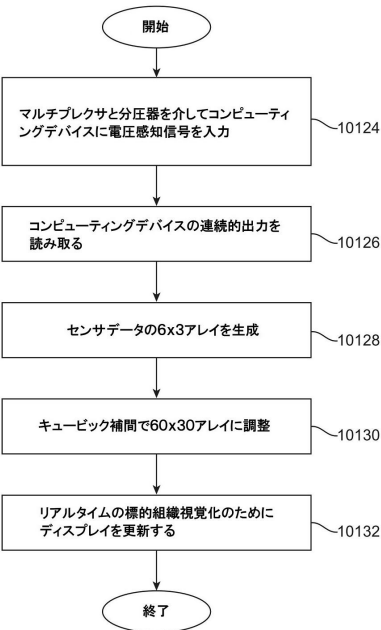


10

【図 9 B】



【図 10】



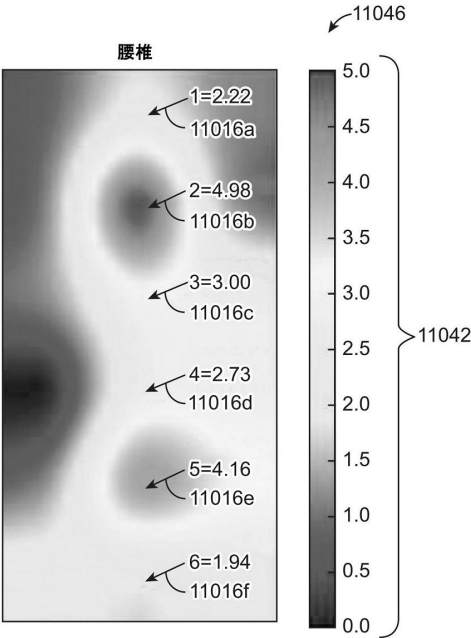
20

30

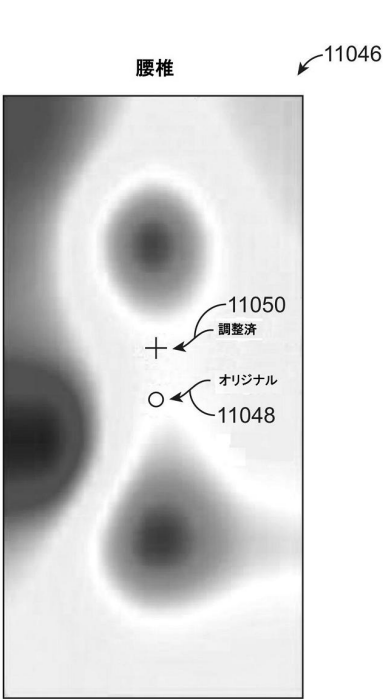
40

50

【図 1 1 A】



【図 1 1 B】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 10/00 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 E

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/02 1 1 0 B

A 6 1 B 8/08 (2006.01)

A 6 1 B 10/02 3 0 0 D

A 6 1 B 8/08

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国 7 7 3 8 0 テキサス州 ザ・ウッドランズ リバ・ロウ 2 2 0 5 アpartment
2 2 0 7

(72)発明者 ガンジェ, ヤシヤール

アメリカ合衆国 6 0 6 0 5 イリノイ州 シカゴ サウス・クラーク・ストリート 9 0 0 アパー
トメント 4 0 9

審査官 北村 龍平

(56)参考文献 米国特許第 0 6 0 6 3 0 3 1 (U S , A)

特開昭 6 2 - 2 8 1 9 2 7 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 B 1 0 / 0 2

1 7 / 0 0 - 1 8 / 2 8

3 4 / 2 0

9 0 / 0 0 - 9 0 / 9 8

A 6 1 M 1 / 0 0

A 6 1 B 5 / 0 0 - 5 / 5 2