

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-508174

(P2019-508174A)

(43) 公表日 平成31年3月28日(2019.3.28)

(51) Int.Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 J 15/00 (2006.01) A 6 1 J 15/00 A 4 C 0 4 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2018-548739 (P2018-548739)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成29年2月10日 (2017. 2. 10)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成30年9月14日 (2018. 9. 14)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/EP2017/053023</p> <p>(87) 国際公開番号 W02017/157592</p> <p>(87) 国際公開日 平成29年9月21日 (2017. 9. 21)</p> <p>(31) 優先権主張番号 62/308, 243</p> <p>(32) 優先日 平成28年3月15日 (2016. 3. 15)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 590000248 コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ KONINKLIJKE PHILIPS N. V. オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven</p> <p>(74) 代理人 110001690 特許業務法人M&Sパートナーズ</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 光ファイバー実形状感知式栄養チューブ

(57) 【要約】

FORS 栄養チューブ・システムは、栄養チューブ 30 の近位端から遠位端まで流体流れを導くために栄養チューブ 30 を採用し、さらに、FORS センサ 40 のセグメント又は全体の形状再構成の情報を提供する感知データを生成するのに FORS センサ 40 を採用する。栄養チューブ 30 及び FORS センサ 40 が一体化されて FORS 栄養チューブ 20 を構成し、感知データがさらに、栄養チューブ 30 及び FORS センサ 40 の統合体から得られる、FORS 栄養チューブ 20 のセグメント又は全体の形状の情報を提供する。FORS 栄養チューブ・システムは、解剖学的管腔（例えば、消化管）内での FORS 栄養チューブ 20 のセグメント又は全体の配置の追跡を制御するためにナビゲーション・コントローラをさらに採用することができる。

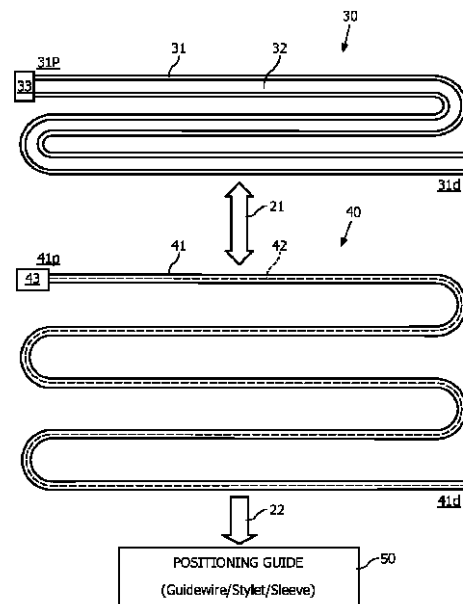


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

栄養チューブの近位端から前記栄養チューブの遠位端まで流体流れを導くための栄養導通路を有する栄養チューブと、

F O R S センサの少なくともセグメントの形状再構成の情報を提供する感知データを生成するための F O R S センサとを備え、

前記栄養チューブ及び前記 F O R S センサが、前記栄養チューブの前記近位端と前記 F O R S センサの遠位端との間で延在する F O R S 栄養チューブを構成するように一体化可能であり、

前記感知データが、前記 F O R S センサ及び前記栄養チューブの統合体から得られる、
前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の情報をさらに提供する、
F O R S 栄養チューブ・システム。

10

【請求項 2】

前記 F O R S センサに一体化される位置決めガイドをさらに備え、

前記 F O R S センサ及び保護スリーブが栄養ルーメンの中に少なくとも部分的に挿入可能であり、ここで、

前記栄養チューブが、前記栄養ルーメン内で前記 F O R S センサ及び前記位置決めガイドの挿入状態を固定するように動作可能である近位側の F O R S センサ・ロックをさらに有すること、及び

前記位置決めガイドが、前記栄養ルーメン内で前記 F O R S センサ及び前記位置決めガイドの挿入状態を固定するように動作可能である遠位側の F O R S センサ・ロックを有することの少なくとも一方である、

20

請求項 1 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 3】

前記栄養チューブがナビゲーション・ルーメンをさらに有し、

前記 F O R S センサが前記ナビゲーション・ルーメンの中に配置可能である、

請求項 1 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 4】

前記栄養チューブの外側部分に一体化される保護スリーブをさらに備え、

前記 F O R S センサが前記保護スリーブ内に少なくとも部分的に挿入可能である、

30

請求項 1 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 5】

保護スリーブをさらに備え、

前記栄養チューブ及び前記 F O R S センサが前記保護スリーブ内に少なくとも部分的に挿入可能である、

請求項 1 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 6】

前記 F O R S センサによる前記感知データの生成に反応して、解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の追跡を制御するように動作可能であるナビゲーション・コントローラをさらに備え、

40

前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの形状の前記ナビゲーション・コントローラによる追跡は、

前記ナビゲーション・コントローラが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示を制御するように動作可能であること、及び

前記ナビゲーション・コントローラが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブに関連する少なくとも 1 つの測定基準の決定を制御するように動作可能であることのうちの少なくとも一方を含む、

請求項 1 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 7】

50

前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示の前記ナビゲーション・コントローラによる制御は、

空間内での前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示、

前記 F O R S 栄養チューブを位置合わせした患者イメージ上でのオーバーレイとして前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示、及び

前記 F O R S 栄養チューブを位置合わせした患者モデル上でのオーバーレイとして前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示のうちの少なくとも 1 つを含む、

請求項 6 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 8】

10

前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブに関連する少なくとも 1 つの測定基準の決定の前記ナビゲーション・コントローラによる制御は、

前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの挿入長さの決定、

前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの経鼻胃の正確な配置の予測、並びに、

F O R S センサに関連する生理学関係のパラメータの測定のうちの少なくとも 1 つを含む、

請求項 6 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 9】

20

栄養チューブの近位端から前記栄養チューブの遠位端まで流体流れを導くための栄養ルーメンを有する栄養チューブと、

F O R S センサの少なくともセグメントの形状再構成の情報を提供する感知データを生成するための F O R S センサとを備え、

前記栄養チューブ及び前記 F O R S センサが、前記栄養チューブの前記近位端と前記 F O R S センサの前記遠位端との間で延在する F O R S 栄養チューブを構成するように一体化され、

前記感知データが、前記栄養チューブ及び前記 F O R S センサの統合体から得られる、前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の情報をさらに提供する、F O R S 栄養チューブ・システム。

30

【請求項 10】

前記 F O R S センサに一体化される位置決めガイドをさらに備え、

前記 F O R S センサ及び保護スリーブが前記栄養ルーメンの中に少なくとも部分的に挿入され、

ここで、

前記栄養チューブが、前記栄養ルーメン内で前記 F O R S センサ及び前記位置決めガイドの挿入状態を固定する近位側の F O R S センサ・ロックをさらに有すること、並びに、

前記位置決めガイドが、前記栄養ルーメン内で前記 F O R S センサ及び前記位置決めガイドの挿入状態を固定する遠位側の F O R S センサ・ロックを有することのうちの少なくとも一方がなされている、

40

請求項 9 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 11】

前記栄養チューブがナビゲーション・ルーメンをさらに有し、

前記 F O R S センサが前記ナビゲーション・ルーメン内に配置される、

請求項 9 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 12】

前記栄養チューブの外側部分に一体化される保護スリーブをさらに備え、

前記 F O R S センサが前記保護スリーブ内に少なくとも部分的に挿入可能である、

請求項 9 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

50

【請求項 13】

前記 F O R S センサによる前記感知データの生成に反応して、解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の追跡を制御するように動作可能であるナビゲーション・コントローラをさらに備え、

前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの形状の前記ナビゲーション・コントローラによる追跡は、

前記ナビゲーション・コントローラが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示を制御するように動作可能であること、及び

前記ナビゲーション・コントローラが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブに関連する少なくとも 1 つの測定基準の決定を制御するように動作可能であることのうちの少なくとも一方を含む、

請求項 9 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 14】

前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示の前記ナビゲーション・コントローラによる制御が、

空間内での前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示、

前記 F O R S 栄養チューブを位置合わせした患者イメージ上でのオーバーレイとして前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示、及び

前記 F O R S 栄養チューブを位置合わせした患者モデル上でのオーバーレイとして前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示のうちの少なくとも 1 つを含む、

請求項 13 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 15】

前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブに関連する少なくとも 1 つの測定基準の決定の前記ナビゲーション・コントローラによる制御が、

前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの挿入長さの決定、

前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの経鼻胃の正確な配置の予測、並びに、

F O R S センサに関連する生理学関係のパラメータの測定のうちの少なくとも 1 つを含む、

請求項 13 に記載の F O R S 栄養チューブ・システム。

【請求項 16】

栄養チューブ及び F O R S センサの統合体を有する F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントを解剖学的管腔内に配置するステップと、

前記 F O R S センサが、前記 F O R S センサの少なくともセグメントの形状再構成の情報を提供する感知データを生成するステップとを有し、

さらに、前記感知データが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の情報を提供する、

F O R S 栄養チューブの方法。

【請求項 17】

ナビゲーション・コントローラが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の追跡を制御するステップをさらに有し、当該ステップは、

前記ナビゲーション・コントローラが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示を制御するステップ、及び

前記ナビゲーション・コントローラが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブに関連する少なくとも 1 つの測定基準の決定を制御するステップのうちの少なくとも一方を有する、

10

20

30

40

50

請求項 16 に記載の F O R S 栄養チューブの方法。

【請求項 18】

前記ナビゲーション・コントローラが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示を制御するステップが、

前記ナビゲーション・コントローラが、空間内での前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示を制御するステップ、

前記ナビゲーション・コントローラが、前記 F O R S 栄養チューブを位置合わせした患者イメージ上でオーバーレイとして前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示を制御するステップ、並びに、

前記ナビゲーション・コントローラが、前記 F O R S 栄養チューブを位置合わせした患者モデル上でのオーバーレイとして前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの形状の表示を制御するステップのうちの少なくとも 1 つを有する、

請求項 17 に記載の F O R S 栄養チューブの方法。

【請求項 19】

前記ナビゲーション・コントローラが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブに関連する少なくとも 1 つの測定基準の決定を制御するステップが、

前記ナビゲーション・コントローラが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの挿入長さの決定を制御するステップ、

前記ナビゲーション・コントローラが、前記解剖学的管腔内に配置されているときの前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントの経鼻胃の正確な配置の予測を制御するステップ、並びに、

前記ナビゲーション・コントローラが、F O R S センサに関連する生理学関係のパラメータの測定を制御するステップのうちの少なくとも 1 つを有する、

請求項 17 に記載の F O R S 栄養チューブの方法。

【請求項 20】

前記 F O R S 栄養チューブの少なくともセグメントを前記解剖学的管腔内に配置した後で前記栄養チューブから前記 F O R S センサを分離するステップであって、

前記 F O R S センサが前記解剖学的管腔から取り外され、前記栄養チューブが前記解剖学的管腔内に残るステップと、

前記栄養チューブを通して前記解剖学的管腔の中まで流体流れを導くステップとをさらに有する、

請求項 16 に記載の F O R S 栄養チューブの方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、解剖学的管腔（例えば、消化管又は血管）の中に栄養チューブを配置することに関する。本開示は、詳細には、解剖学的管腔内での栄養チューブの配置を追跡することの新規な発明性のある改善に関する。

【背景技術】

【0002】

一般に、経口で十分なカロリー摂取量を維持することができない栄養不良の患者に対処するための供給方法は 2 つ存在する。経腸栄養法として知られる第 1 の供給方法は、患者に栄養サポート及び医療サポートを提供するために、消化管内に栄養チューブを配置することを伴う。非経口栄養法として知られる第 2 の供給方法は、消化管を安全に使用することを困難とするような医療問題を患者が有する場合に患者の静脈内に栄養チューブを配置することを伴い、つまりここでは、経腸栄養法では十分な栄養が得られない。

【0003】

経腸栄養法に関してより具体的には、栄養チューブのためのアクセス・ポイントは経口又は経鼻であってよく、それにより、栄養チューブの遠位側先端部が患者の胃の中に配置

10

20

30

40

50

されるか（つまり、経鼻胃の経腸栄養）、小腸の上側十二指腸（upper duodenum）内に配置されるか（つまり、経鼻十二指腸の経腸栄養）、又は小腸の中間空腸（mid-jejunum）内に配置される（つまり、経鼻空腸の経腸栄養）。任意選択で、胃瘻造設アプローチが胃の中に栄養チューブの遠位側先端部を配置するように実施され得るか、又は空腸造瘻術アプローチが小腸の中間空腸の中に栄養チューブの遠位側先端部を配置するように実施され得る。

【0004】

一般に、栄養不良の患者の消化管内に栄養チューブを配置するための配置方法は3つ存在する。ブラインド配置方法として知られる第1の配置方法は、ナビゲーション誘導を一切用いずに消化管に栄養チューブを配置することを伴う。経口又は経鼻により患者にアクセスする場合のこの配置方法の問題は、栄養チューブがしばしば患者の気道のところに誤って配置される可能性があることであり、それにより肺炎又は気胸を引き起こす可能性があることである。

10

【0005】

撮影追跡方法として知られる第2の配置方法は、消化管内で栄養チューブの位置を追跡することを目的とした消化管の内視鏡撮影又は蛍光透視法撮影を伴う。ブラインド配置アプローチよりも安全で成功しやすいが、撮影追跡方法の問題はこの手技を実施するための専門医が必要であることである。結果として、患者が臨床病棟から内視鏡検査科又は放射線科に移送される必要があり、それにより栄養チューブの配置に遅延が生じる可能性があり、また、複雑さが増す可能性があり、また、コストが増大する可能性がある。

20

【0006】

電磁（「EM: electromagnetic」）追跡方法として知られる第3の方法は先端部のところにあるEMセンサを備えるスタイレットを使用し、EMセンサが栄養チューブ内に配置され、消化管内での栄養チューブの経路の実時間の追跡を実行する。栄養チューブが定位置までナビゲートされた後、EM誘導スタイレットが抜き取られる。EM追跡方法の利点はこれが患者のベッドサイドで行われ得ることであり、それにより、蛍光透視法の誘導又は内視鏡的な誘導と比較して患者に優しくコスト効率の高い解決策となる。しかし、EM追跡が栄養チューブの先端部のみに限定されることを理由として、EM追跡は、チューブのとっている形状を任意の所与の時間で完全に表すことができない。チューブのこの形状は、特に変化した又は移動中の解剖学的構造（altered or shifting anatomy）が存在する場合において、チューブの屈曲が起こっているかどうか及びチューブが正確に配置されているかどうかを検出するのに重要である。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本開示は、光ファイバー実形状（FORS: Fiber-Optic Real Shape）センサと栄養チューブとの統合体を利用することで、解剖学的管腔（消化管又は血管）内に配置されるFORS栄養チューブの形状を追跡するのを容易にするようにFORS栄養チューブを構成できる発明を提供することにより、以前の栄養チューブの配置方法を改善する。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

本開示の本発明の目的のために、「光ファイバー実形状（FORS）」センサという用語は、光ファイバーの中へ放射して光ファイバーを通して伝播し、光ファイバー内で伝播光と反対方向に反射して戻る、及び/又は伝播光の方向に光ファイバーから送信される光から得られる、光ファイバーの高密度ひずみ測定値を抽出するための当技術分野で知られるように構造的に構成される光ファイバーを広い意味で包含する。

【0009】

FORSセンサの例には、限定しないが、光ファイバー内の制御される格子パターン（

50

例えば、ファイバーブラッグ格子 (Fiber Bragg Grating)、光ファイバーの特徴的な後方散乱 (例えば、レイリー後方散乱)、或は光ファイバーに埋め込まれるか、エッチングされるか、刻印されるか、又は他の形で形成される反射要素及び / 又は透過要素の任意の他の配置を介して、光ファイバーの中へ放射して光ファイバーを通して伝播し、光ファイバー内で伝播光と反対方向に反射して戻る、及び / 又は伝播光の方向に光ファイバーから送信される光から得られる、光ファイバーの高密度ひずみ測定値を抽出するための光周波数領域リフレクトメトリ (OFDR : Optical Frequency Domain Reflectometry) の原理に基づいて構造的に構成される 1 つ又は複数の光ファイバーが含まれる。

【 0 0 1 0 】

10

商業的に及び学術的に、光ファイバー実形状感知は光学式形状感知 (OSS : optical shape sensing) としても知られている可能性がある。

【 0 0 1 1 】

本開示の発明の目的のために、「栄養チューブ」という用語は本開示の技術分野で理解される通りに及び本明細書で例示的に説明される通りに解釈される。栄養チューブの例には、限定しないが、経鼻胃チューブ、胃瘻栄養チューブ、空腸造瘻栄養チューブ、及び食道瘻栄養チューブが含まれる。

【 0 0 1 2 】

本開示の発明の一形態は、流体流れ (例えば、栄養学的液体、水、及び / 又は液体薬) を栄養チューブの近位端から遠位端までチャンネリングするのに栄養チューブを採用し、さらには、FORSセンサのセグメント又は全体の形状再構成の情報を提供する感知データを生成するのにFORSセンサをさらに採用する、FORS栄養チューブ・システムである。栄養チューブ及びFORSセンサが一体化され、栄養チューブの近位端とFORSセンサの遠位端との間で延在するFORS栄養チューブを構成し、感知データが、FORSセンサ及び栄養チューブの統合体から得られる、FORS栄養チューブのセグメント又は全体の形状の情報をさらに提供する。加えて、FORSセンサが、FORSセンサを栄養チューブ内に一体化するのを容易にするために、位置決めガイド (例えば、ガイドワイヤ、スタイレット、又はチューブ) に一体化され得る。FORS栄養チューブ・システムが、解剖学的管腔 (例えば、消化管) 内に配置されているときのFORS栄養チューブのセグメント又は全体の形状を追跡するのを制御するためのナビゲーション・コントローラをさらに採用することができる。

20

30

【 0 0 1 3 】

本開示の発明の第 2 の形態は、FORS栄養チューブのセグメント又は全体を解剖学的管腔 (例えば、消化管) 内に配置することを伴うFORS栄養チューブの方法であり、ここでは、FORS栄養チューブが栄養チューブ及びFORSセンサの統合体を有する。FORS栄養の方法が、FORSセンサが、栄養チューブ及びFORSセンサ統合体から得られる、FORSセンサのセグメント又は全体の形状再構成の情報を提供し、FORS栄養チューブのセグメント又は全体の形状の情報をさらに提供する感知データを生成することをさらに伴う。FORS栄養の方法が、ナビゲーション・コントローラが、解剖学的管腔内に配置されているときのFORS栄養チューブのセグメント又は全体の形状を追跡するのを制御することをさらに含む。

40

【 0 0 1 4 】

本開示の本発明の目的のために、「感知データ」、「形状再構成」、及び「追跡」という用語は、本開示の技術分野で理解される通りに及び本明細書で例示的に説明される通りに解釈される。

【 0 0 1 5 】

本開示の本発明の目的のために、「一体化する」という用語及びその任意の時制は、FORSセンサ及び栄養チューブの、任意の種類、永久的な又は一時的な、付加、結合、接続、添着、クランプ、設置などを広い意味で包含し、これには、本開示の当技術分野で理解される通りに及び本明細書で例示的に説明される通りに、FORSセンサと栄養チュ

50

ープとの間での直接的な物理的接触、又はF O R S センサ及び栄養チューブの隣接的な配置が伴われる。

【 0 0 1 6 】

さらに、「一体化する」という用語及びその任意の時制はF O R S センサ及び栄養チューブの統合体を広い意味で包含し、それにより、F O R S センサの及び栄養チューブのセグメント又は全体の既知のアライメントがF O R S 栄養チューブの形状追跡のためのものとなる（例えば、F O R S センサ及び栄養チューブの長手方向軸のセグメント又は全体の平行なアライメントが例示として本明細書で説明される）。

【 0 0 1 7 】

本開示の目的のために、「位置決めガイド」という用語は、本開示の技術分野で理解される通りに及び本明細書で例示的に説明される通りに、誘導することを目的として利用される任意の医療デバイスを広い意味で包含する。位置決めガイドの例には、限定しないが、ガイドワイヤ、スタイレット、及びチューブが含まれる。

【 0 0 1 8 】

本開示の目的のために、「コントローラ」という用語は、本明細書において後で説明されるように、本開示の種々の本発明の原理の用途を制御するためのワークステーション内に収容されるか又はワークステーションにリンクされる特定用途向けメインボード又は特定用途向け集積回路のすべての構造的構成を広い意味で包含する。コントローラの構造的構成には、限定しないが、プロセッサ、コンピュータ使用可能/コンピュータ可読記憶媒体、オペレーティング・システム、アプリケーション・モジュール、周辺デバイス・コントローラ、スロット、及びポートが含まれる。

【 0 0 1 9 】

本開示の目的のため、本明細書で「コントローラ」という用語に対して使用される「ナビゲーション」という表記によって、ナビゲーション・コントローラは、識別のために、本明細書で説明され特許請求項に記載される他のコントローラから区別されるものとし、その際、「コントローラ」という用語に対してさらなる限定を指定又は暗示することはないものとする。

【 0 0 2 0 】

「ワークステーション」の例には、限定しないが、クライアント・コンピュータ、デスクトップ、又はタブレットの形態での、1つ又は複数の計算デバイス、ディスプレイ/モニター、並びに1つ又は複数の入力デバイス（例えば、キーボード、ジョイスティック、及びマウス）の組立体が含まれる。

【 0 0 2 1 】

本開示の目的のために、「アプリケーション・モジュール」という用語は、特定のアプリケーションを実行するための電子回路及び/又は実行可能プログラム（例えば、非一時的コンピュータ可読媒体上に記憶される実行可能ソフトウェア、及びファームウェア）から構成されるワークステーションのコンポーネントを広い意味で包含する。

【 0 0 2 2 】

本開示の本発明の上記の形態及び他の形態、さらには本開示の本発明の種々の特徴及び利点は、添付図面と併せて読まれる本開示の本発明の種々の実施形態の以下の詳細な説明からさらに明らかとなる。詳細な説明及び図面は単に本開示の本発明の例示であり、限定的ではなく、本開示の本発明の範囲は添付の特許請求の範囲及びその均等物によって定義される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 3 】

【 図 1 】 本開示の本発明の原理による例示のF O R S 栄養チューブの配置を示す図である。

【 図 2 】 本開示の本発明の原理によるF O R S 栄養チューブの一般的な実施形態を示す図である。

【 図 3 A - 3 B 】 本開示の本発明の原理によるF O R S センサ及び栄養チューブの統合体

10

20

30

40

50

の例示の実施形態を示す図である。

【図４Ａ－４Ｃ】本開示の本発明の原理によるＦＯＲＳセンサ栄養チューブの例示の実施形態を示す。

【図５Ａ－５Ｆ】本開示の本発明の原理によるＦＯＲＳセンサ栄養チューブの例示の実施形態を示す。

【図６】本開示の本発明の原理によるＦＯＲＳ栄養チューブ・システムの例示の実施形態を示す図である。

【図７】本開示の本発明の原理によるＦＯＲＳ栄養チューブの方法の例示の実施形態を示すフローチャートである。

【図８Ａ－８Ｃ】本開示の本発明の原理によるＦＯＲＳ栄養チューブの例示のディスプレイを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００２４】

以前の栄養チューブの配置方法の改善として、本開示の本発明が、解剖学的管腔に配置される栄養チューブを正確に配置するのを容易にするための、光ファイバー実形状（ＦＯＲＳ）感知の解決策を提案する。ＦＯＲＳ感知の解決策は、解剖学的管腔（消化管又は血管）内に配置されるＦＯＲＳ栄養チューブのセグメント又は全体の形状を追跡するのを容易にするために、ＦＯＲＳ栄養チューブを構成するＦＯＲＳセンサ及び栄養チューブの統合体を提供する。

【００２５】

例えば、図１を参照すると、本開示の種々のＦＯＲＳセンサ２０が、胃１０、小腸１１、及び大腸１２を含めた消化管内に配置されて示されている。より具体的には、胃１０の経鼻胃の経腸栄養ＮＧのための、小腸１１の上側十二指腸の経鼻十二指腸の経腸栄養ＮＤのための、又は小腸１１の中間空腸の経鼻空腸の経腸栄養ＮＪのための、経鼻胃ＦＯＲＳ栄養チューブ２０Ｎが示されている。加えて、胃瘻ＦＯＲＳ栄養チューブ２０Ｇが胃瘻経腸栄養のために示されており、空腸造瘻術ＦＯＲＳ栄養チューブ２０Ｊが空腸造瘻術の経腸栄養のために示されている。

【００２６】

さらに図１を参照すると、各ＦＯＲＳ栄養チューブ２０が、消化管内でのＦＯＲＳ栄養チューブ２０の配置を改善するために栄養チューブの三次元（３Ｄ）形状情報を提供するＦＯＲＳセンサを有する。本明細書でさらに説明されるように、ナビゲーションのために、ＦＯＲＳ栄養チューブ２０の形状が、（１）空間内で（ｉｎ ｓｐａｃｅ）個別に表示され、（２）ライブ映像上のオーバーレイとして表示され（例えば、カメラを介する）、及び／又は（３）患者モデル上のオーバーレイとして表示される。加えて、本明細書でさらに説明されるように、重要なパラメータに関する多様な測定基準を決定するためにＦＯＲＳ栄養チューブ２０の形状が分析され得、これらの重要なパラメータには、限定しないが、消化管内でのＦＯＲＳ栄養チューブ２０の挿入長さ、消化管内でのＦＯＲＳ栄養チューブ２０の正確な配置の曲率ベースの予測、生理学関係のパラメータの測定値（例えば、呼吸動作、体内温度、呼吸、患者の嚥下、患者の動き、蠕動運動、せき、など）が含まれる。

【００２７】

本開示の種々の発明の理解を容易にするために、図２～図５Ｆの以下の説明が、本開示の組立体及びＦＯＲＳ栄養チューブの使用に関連付けた本開示の基本的な発明原理を教示する。この説明から、本開示のＦＯＲＳ栄養チューブの追加の実施形態を作って使用するために本開示の本発明の原理をいかにして適用するかを当業者であれば認識するであろう。図２～図５Ｆに示される本開示の構成要素が正確な縮尺で描かれておらず、本開示の本発明の原理を概念的に視覚化するために描かれていることに留意されたい。

【００２８】

図２を参照すると、本開示のＦＯＲＳ栄養チューブが、栄養チューブ３０及びＦＯＲＳセンサ４０を採用し、任意選択で、位置決めガイド５０を採用する。

10

20

30

40

50

【0029】

栄養チューブ30が、概して、液体流れ（例えば、栄養学的液体、水、及び／又は液体薬）を近位端31pから遠位端31dまで導くための栄養ルーメン32を有する管状ボディ31を有する。栄養チューブ30が、流体流れの供給源（図示せず）に接続されるための雄型又は雌型の栄養ルーア−33をさらに有することができる。より具体的には、実際には、栄養チューブ30が栄養不良の患者に供給を行うのに適する寸法を有する。栄養チューブ30の例には、限定しないが、経鼻胃チューブ、胃瘻栄養チューブ、空腸造瘻栄養チューブ、及び食道瘻栄養チューブが含まれる。

【0030】

FORSセンサ40が、制御される格子パターン（例えば、ファイバーブラッググレーティング）、特徴的な後方散乱（例えば、レイリー後方散乱）、或は光ファイバー41に埋め込まれるか、エッチングされるか、刻印されるか、又は他の形で形成される反射要素及び／又は透過要素の任意の他の配置を有するシングルコア又はマルチコアの光ファイバー41を有する。実際には、制御される格子、特徴的な後方散乱、又は反射／透過要素が、近位端41pから遠位端41dまで延在する破線42により象徴的に示されるように光ファイバー41の任意のセグメント又は全体に沿って延在してよい。また、実際には、FORSセンサ40が、ヘリックスであってもヘリックスでなくてもよい2つ以上の個別の光ファイバー41を有することができる。

【0031】

実際には、FORSセンサ40の光ファイバー41が、部分的に又は全体として、任意のガラス、シリカ、リン酸塩ガラス、又は他のガラスで作られてよく、或はガラス及びプラスチック、プラスチック、又は光ファイバーを作るのに使用される他の材料で作られてよい。手動により又はロボットにより挿入することを介して患者の解剖学的構造の中に導入されるときはFORSセンサ40に対してのいかなるダメージも阻止するために、FORSセンサ40の各光ファイバー41が、当技術分野で知られるようにガイドワイヤ又はスタイレットに埋め込まれることを介して位置決めガイド50に一体化され得るか、或は当技術分野で知られるように保護スリーブによって永久的に囲まれる。

【0032】

実際には、保護スリーブは、指定の硬さの任意の可撓性材料から作られ得、これには、限定しないが、ペパックス、ニチノール、分岐チューブ、及び燃線金属チューブが含まれる。また実際には、保護スリーブは、重なり合う形の及び／又は連続的な形の、等しい又は異なる可撓性又は硬さを有する2つ以上の管状構成要素から構成されてもよい。

【0033】

FORSセンサ40が、後でさらに説明するように光ファイバー41をローンチ又は光源（例えば、光学インテグレータ）に接続するための光学コネクタ43をさらに有する。

【0034】

本開示の本発明は、解剖学的管腔内に配置されているときのFORS栄養チューブのセグメント又は全体の形状を追跡するのを容易にするために、FORS栄養チューブを構成する栄養チューブ30及びFORSセンサ40の統合体を前提とする。実際には、栄養チューブ30及びFORSセンサ40の統合体は、特定の経腸栄養又は特定のparental feedingのための任意適切な構成であってよい。

【0035】

例えば、図3Aに示されるように、本開示の第1の一体化アプローチが、FORSセンサ40を栄養チューブ30の栄養ルーメン32の中に挿入することであり、それにより、栄養チューブ30の近位端31p及びFORSセンサの遠位端41dがFORS栄養チューブ20aを画定し、これが近位端31p及び／又は遠位端41dを含むか或は近位端31p及び遠位端41dを含まない。実際には、この挿入は永久的なものであっても又は一時的なものであってもよく、示されるように、栄養ルーメン32の中で部分的に又は完全に延在してよい。

【0036】

10

20

30

40

50

図４Ａが図３Ａの第１の例示の実施形態を示しており、ここでは、ＦＯＲＳセンサ４０の光ファイバー４１がガイドワイヤ５１に埋め込まれており、栄養チューブ３０の栄養ルーメン３２の中に部分的に又は完全に挿入されている。栄養ルーメン３２の中への光ファイバー４１及びガイドワイヤ５１の挿入状態を一時的に固定するための近位側のＦＯＲＳセンサ・ロック６０が、ガイドワイヤ５１及びロッキング・ルアー６２（図２の栄養ルアー３３としても機能することができる）に取り付けられるためのハブ６１を有する。

【００３７】

別法として、光ファイバー４１及びガイドワイヤ５１を挿入するのを可能にするのに或は塩水又は他の流体を注入するのにデュアル・ルアー・ロックが利用されてもよい。

【００３８】

図４Ｂが図３Ａの第２の例示の実施形態を示しており、ここでは、ＦＯＲＳセンサ４０の光ファイバー４１がガイドワイヤ５１に埋め込まれており、栄養チューブ３０の栄養ルーメン３２の中に部分的に又は完全に挿入されている。栄養チューブ３０に取り付けられる近位側のＦＯＲＳセンサ・ロック７０が、誘導ファンネル７１、ガイドワイヤ・クランプ７２（例えば、シャフト・カラー、止めねじ、クリップなど）、雌型ルアー７３及び雄型ルアー７４（図２の栄養ルアーとしても機能することができる）を有する。ロック７０が、栄養ルーメン３２の中への光ファイバー４１及びガイドワイヤ５１の挿入状態を一時的に固定する。

【００３９】

図４Ｃが図３Ａの第３の例示の実施形態を示しており、ここでは、ＦＯＲＳセンサ４１の光ファイバー４１がガイドワイヤ５１に埋め込まれており、栄養チューブ３０の栄養ルーメン３２の中に完全に挿入されている。ガイドワイヤ５１が、栄養チューブ３０の栄養ルーメン３２の中への栄養用光ファイバー４１及びガイドワイヤ５１の挿入状態を一時的に又は永久的に固定するために膨張して示されるバルーン８０を有する。

【００４０】

さらなる例として、図３Ｂに示されるように、本開示の第２の一体化アプローチが、栄養チューブ３０の外側部分に沿わせてＦＯＲＳセンサ４０の光ファイバー４１を取り付けるか又は設置することであり、それにより、栄養チューブ３０の近位端３１ｐ及びＦＯＲＳセンサ４０の遠位端４１ｄがＦＯＲＳ栄養チューブ２０ｂを画定して、これが近位端３１ｐ及び／又は遠位端４１ｄを含むか或は近位端３１ｐ及び遠位端４１ｄを含まない。実際には、光ファイバー４１の取り付け又は設置は永久的であっても又は一時的であってもよく、栄養チューブ３０に沿って部分的に又は完全に延在してよい。

【００４１】

図５Ａ及び図５Ｂが図３Ｂの第１の例示の実施形態を示しており、ここでは、ＦＯＲＳセンサ４０の光ファイバー４１が、管状ボディ３１の壁及び栄養ルアー３３を通して延在する栄養チューブ３０のナビゲーション・ルーメン３４の中に部分的に又は完全に挿入されている。

【００４２】

図５Ｃ及び図５Ｄが図３Ｂの第２の例示の実施形態を示しており、ここでは、ＦＯＲＳセンサ４０の光ファイバー４１が、管状ボディ３１及び栄養ルアー３３の外側部分に取り付けられるか又は設置される保護被覆物８０の中に部分的に又は完全に挿入されている。

【００４３】

図５Ｅ及び図５Ｆが図３Ｂの第３の例示の実施形態を示しており、ここでは、ＦＯＲＳセンサ４０の光ファイバー４１が栄養チューブ３０の管状部分３１の外側部分に取り付けられ、保護被覆物８１が光ファイバー４１及び管状ボディ３１を囲む。

【００４４】

本開示の種々の本発明のさらなる理解を容易にするために、図６～図８の以下の説明が、本開示のＦＯＲＳ栄養チューブ・システム及び方法に関連する基本的な本発明の原理を教示する。この説明から、本開示のＦＯＲＳ栄養チューブ・システム及び方法の追加の実施形態を作って使用するために本開示の本発明の原理をいかにして適用するかを当業者で

10

20

30

40

50

あれば認識するであろう。図6～図8に示される本開示の構成要素が正確な縮尺で描かれておらず、本開示の本発明の原理を概念的に視覚化するために描かれていることに留意されたい。

【0045】

図6を参照すると、本開示のFORS栄養チューブ・システムが、患者用ベッドPB上で腹臥位で横になっている患者Pを伴う本開示のFORS栄養チューブの方法を実行するために、経鼻胃FORS栄養チューブ20NG、ワークステーション100、及びナビゲーション・コントローラ110を採用する。

【0046】

手術中、経鼻胃FORS栄養チューブ20NGのFORSセンサ40が示されるように患者用ベッドPBのレールに隣接するか、別法として患者用ベッドPBの隣のカート（図示せず）に隣接するか又はワークステーション（例えば、ワークステーション100又はタブレット（図示せず））に隣接して、ローンチ47から遠位側に延在する。光ファイバー46がローンチ47から光学インテグレータ45まで近位側に延在する。実際には、光ファイバー46はローンチ47のところでFORSセンサ40に接続される別個の光ファイバーであってよいか、又はローンチ47を通して延在するFORSセンサ40の近位側の延長部分であってもよい。

10

【0047】

当技術分野で知られるように、FORSコントローラ44が、光学インテグレータ45により、光ファイバー46を介してFORSセンサ40に入る光の放射を制御し、それにより、光がFORSセンサ40を通して栄養チューブ内の遠位端まで伝播し、固定基準位置として機能するローンチ47に対してのFORSセンサ40のセグメント又は全体の形状再構成の情報を提供する感知データ48を生成する。実際には、FORSセンサ40の遠位端が、特にFORSセンサ40の光反射の実施形態の場合には閉じられ得、特にFORSセンサ40の光透過実施形態の場合には開けられ得る。

20

【0048】

ナビゲーション・コントローラ110がワークステーション100内に設置され、既知の構成のモニタ101、キーボード102及びコンピュータ103を有する。

【0049】

ナビゲーション・コントローラ110が、FORSセンサ・トラッカ111、任意選択のカメラ・イメージ・トラッカ112、及びナビゲーション・ガイド113の形態のアプリケーション・モジュールを有する。

30

【0050】

FORSセンサ40がローンチ47に接続された状態で、FORSセンサ・トラッカ111が感知データ48を処理し、当技術分野で知られるように、ローンチ47を基準として経鼻胃FORS栄養チューブ20NGのセグメント又は全体の形状を追跡する。

【0051】

加えて、FORSセンサ・トラッカ111が、重要なパラメータに関する種々の測定基準を決定するために経鼻胃FORS栄養チューブ20NGの形状を分析することができ、これらの重要なパラメータには、限定しないが、消化管内での経鼻胃FORS栄養チューブ20NGの挿入長さ、並びに生理学関係のパラメータの測定値（例えば、呼吸動作、体内温度、呼吸、患者の嚥下、患者の動き、蠕動運動（peristaltic motion）、せき、など）が含まれる。加えて、FORSセンサ・トラッカ111が、消化管内での経鼻胃FORS栄養チューブ20NGの正確な配置の可能性を予測するために形状パラメータ及び/又は測定基準をさらに処理することができる。

40

【0052】

より具体的には、FORSセンサ・トラッカ111が、経鼻胃FORS栄養チューブ20NGを患者Pに入れた後の室温から37℃までの温度変化によるFORS軸方向ひずみ変化を検出することにより消化管内に挿入された経鼻胃FORS栄養チューブ20NGの長さの測定を実施することができる。

50

【 0 0 5 3 】

さらに、F O R S センサ・トラッカ 1 1 1 が、形状に沿う及び挿入長さに沿う（患者の肺ではなく患者の食道の中でのフィード・チューブ 2 0 N G の正確な位置決めを表すフィード・チューブ 2 0 N G の 1 0 c m 程度の挿入のときに起こる特定の湾曲）曲率を使用することにより消化管内に挿入された経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G の位置の予測を実施することができる。

【 0 0 5 4 】

加えて、F O R S センサ・トラッカ 1 1 1 が、患者 P の肺の中に経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G が誤って配置されているかどうかを検出するために呼吸運動の程度の自動での検出を実施することができる。これは、括約筋のロケーションを検出することを含めて拡張され得る。

10

【 0 0 5 5 】

F O R S 栄養チューブ・システムが、任意選択で、当技術分野で知られるように、患者 P の消化管内に手動により又はロボットにより経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G が配置されているときの、患者の P の静止イメージ及び / 又はライブ・ビデオを示すイメージ・データ 9 1 を生成するためのカメラ 9 0 を任意選択で採用する。カメラ 9 0 がシステムによって採用される場合、カメラ・イメージ・トラッカ 1 1 2 がモニタ 1 0 1 上でガイダンス表示 1 1 4 のためにイメージ・データ 9 0 を処理する。

【 0 0 5 6 】

感知データ 4 9 及び撮影データ 9 1 の処理に基づき、ナビゲーション・ガイド 1 1 3 が、ナビゲーションを目的として任意適切な形態で経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G の形状のガイダンス表示 1 1 4 を制御する。第 1 の例示形態は、図 8 A に例示的に示されるように、空間内での経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G のセグメント又は全体の形状のガイダンス表示 1 1 4 a である。第 2 の例示の形態は、図 8 B に例示的に示されるように、患者 P のカメラ・イメージ又はビデオ上のオーバーレイとして、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G のセグメント又は全体の形状のガイダンス表示 1 1 4 b である。第 3 の例示の形態は、図 8 C に例示的に示されるように、解剖模型上のオーバーレイとしての、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G の形状のガイダンス表示 1 1 4 C である。解剖模型が、肺、胃、小腸などのロケーションを示すのを強調し得る。

20

【 0 0 5 7 】

図 7 を参照して、F O R S センサ 4 0 を栄養チューブ 3 0 内で一時的に固定するために図 4 B の近位側の F O R S センサ・ロック 7 0 を有する図 6 の経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G の文脈において、本開示の例示の F O R S 栄養チューブの方法を示すフローチャート 1 2 0 を次に本明細書で説明する。この説明から、本開示の F O R S 栄養チューブの他の実施形態に対して本方法をいかにして適用するかを当業者であれば認識するであろう。

30

【 0 0 5 8 】

図 6 及び図 7 を参照すると、フローチャート 1 2 0 のステージ S 1 2 2 が、フローチャート 1 2 0 のステージ S 1 2 4 中に消化管の中に手動により又はロボットにより配置するために経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G を用意することを包含する。

40

【 0 0 5 9 】

ステージ S 1 2 2 の一実施形態では、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G が、消毒後、栄養チューブ 3 0 内に F O R S センサ 4 0 を完全に挿入した近位側の F O R S センサ・ロック 7 0 を介してクランプすることにより、構成される。次いで、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G が、消化管内で経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G のセグメント又は全体の形状の特定の表示 1 1 4 に依存して位置合わせされる。

【 0 0 6 0 】

図 8 A に示されるようなガイダンス表示 1 1 4 a の場合、ナビゲーション・ガイド 1 1 3 が、頭部、左肩、及び右肩のところに経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G の先端部を位置決めするようにテンプレートを利用するか又は手術者に指示を出し、それにより経鼻

50

胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G を空間内で位置合わせする。

【 0 0 6 1 】

図 8 B に示されるようなガイダンス表示 1 1 4 b の場合、ナビゲーション・ガイド 1 1 3 が、カメラ 9 0 上に設置されるか又はカメラ 9 0 と固定関係にあるローンチ 4 7 有することにより、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G のセグメント又は全体の形状とカメラ 9 0 との間の位置合わせの指示を出す。別法として、位置合わせが、カメラ 9 0 の視界の中に経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G のセグメント又は全体の形状を保持し、カメラ静止イメージ又はビデオの、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G の形状の手動の、半自動の、又は自動のセグメンテーションを実施することにより、行われ得る。当技術分野で知られるように、ポイント・ベースの位置合わせも使用され得る。

10

【 0 0 6 2 】

図 8 C に示されるガイダンス表示 1 1 4 c の場合、ナビゲーション・ガイド 1 1 3 が、当技術分野で知られる標準的な解剖学的ランドマーク（例えば、頭部の頂部、鼻、口、太陽神経叢、へそ、乳首など）を指し示すことにより、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G のセグメント又は全体の形状を解剖模型に位置合わせすることの指示を出す。実際には、多様な模型が選択され得、或は標準的な模型が解剖学的ランドマークまで拡大・縮小されるようにモーフィングされ得る。

【 0 0 6 3 】

さらに図 6 及び図 7 を参照すると、ステージ S 1 2 4 の一実施形態では、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G が消化管の中に手動により又はロボットによりナビゲートされる
とき、F O R S センサ・トラッカ 1 1 1 が感知データ 4 8 の生成を開始する。カメラ 9 0 が採用される場合、単一のカメラによる栄養が利用され得るか、又はバイブレーンの視界（上側及び下側が同時に示される）が利用され得るか、或はマルチカメラの視界が利用され得る。カメラによる栄養は、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G を消化管の中に導入しながらオンラインの解剖学的基準を手術者に与える。別法として、ステージ S 1 2 4 の開始時にカメラ 9 0 を使用して静止画像が取得され得る。

20

【 0 0 6 4 】

より具体的には、実際には、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G の位置を表示するための仮想現実又は拡張現実（AR: augmented reality）が実装され得る。例えば、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G のセグメント若しくは全体の形状が患者 P に直接に投影され得るか、又は AR 眼鏡を通して使用者に対して示され得るか、或はタブレット又はスマートフォンからのライブ・イメージ・ストリーム上に重ね合わされ得る。仮想現実の場合、使用者が患者 P の模型を見ることができ、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G に沿って移動してたどる経路を見ることができる。

30

【 0 0 6 5 】

経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G が消化管の中まで手動により又はロボットによりナビゲートされる前、その最中、及び / 又はその後、F O R S センサ・トラッカ 1 1 1 が本明細書で上述した種々の測定基準を決定することができる。特に重要なことは挿入深さ及び先端部のロケーションを決定することである。

【 0 0 6 6 】

さらに図 6 及び図 7 を参照すると、経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N G が消化管内で標的通りに配置されると、フローチャート 1 2 0 のステージ S 1 2 6 が、流体が経鼻胃 F O R S 栄養チューブ 2 0 N から消化管まで流れることを包含する。S 1 2 6 の一実施形態では、F O R S センサ 4 0 が緩められて栄養チューブ 3 0 から取り外され、栄養チューブ 3 0 が消化管内に残り、流体を送達するのを容易にする。S 1 2 6 の代替的实施形態では、F O R S センサ 4 0 及び栄養チューブ 3 0 を永久的に一体化することを採用する本開示の F O R S 栄養チューブ 2 0 の実施形態であるが、F O R S センサ・トラッカ 1 1 1 が流体の送達中に種々の測定基準を継続して決定することができ、特に生理学関係のパラメータ（例えば、呼吸動作、体内温度、呼吸、患者の嚥下、患者の動き、蠕動運動、せき、など）の測定を継続して決定することができる。

40

50

【0067】

フローチャート120は、消化管の中から経鼻胃FORS栄養チューブ20NGを手動により又はロボットにより取り外すことにより終了する。

【0068】

図1～図8Cを参照すると、限定しないが、特に変化した又は移動中の解剖学的構造が存在する場合に、解剖学的管腔内での栄養チューブのいかなる屈曲も検出することを目的として及び解剖学的管腔内で栄養チューブを誤って配置したことをすべて決定することを目的として、任意の所与の時間における解剖学的管腔内での栄養チューブの形状の正確な表現を含めた、本開示の本発明の多くの利点を当業者であれば認識するであろう。

【0069】

さらに、本明細書で提供される教示を鑑みて当業者には認識されるであろうが、本開示／明細書に説明される及び／又は図に描かれる特徴、要素、構成要素などは、ハードウェア及びソフトウェアの多様な組み合わせで実装され得、単一の要素又は複数の要素において組み合わせられ得る機能を提供することができる。例えば、図に示される／例示される／描かれる種々の特徴、要素、構成要素などの機能は、専用のハードウェア、さらには追加の機能のために適切なソフトウェアと共同してソフトウェアを実行することができるハードウェアを使用することを通して、提供され得る。プロセッサによって提供される場合、機能は単一の専用のプロセッサにより、単一の共用のプロセッサにより、又は、複数の個別のプロセッサにより提供され得、機能のうちのいくつかの機能は共有され得及び／又は複合され得る。さらに、「プロセッサ」又は「コントローラ」という用語の明示的な使用はソフトウェアを実行することができるハードウェアのみを排他的に意味するものとして解釈されるべきではなく、限定しないが、デジタル信号処理装置(DSP: digital signal processor)ハードウェア、メモリ(例えば、ソフトウェアを記憶するためのリード・オンリー・メモリ(ROM)、ランダム・アクセス・メモリ(RAM)、不揮発性記憶装置、など)、並びにプロセスを実施及び／又は制御することができる(及び／又はそのように構成可能である)実質的に任意の手段及び／又は機械(ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、その組み合わせなどを含む)を非明示的に含んでよい。

【0070】

さらに、本発明の原理、態様、及び実施形態、さらにその特定の例を引用するすべての記述は、その構造的均等物及び機能的均等物の両方を包含することを意図される。加えて、このような均等物が現在既知であるさらには将来において開発される均等物(例えば、構造に関係なく、同じ機能又は実質的に同様の機能を実施することができる開発される任意の要素)の両方を含むことを意図される。したがって、例えば、本明細書で提示される任意のブロック図が、本発明の原理を具体化する例示のシステム構成要素及び／又は回路の概念的な図を表すことができる、ということが本明細書で提供される教示を鑑みて当業者には認識されるであろう。同様に、任意のフローチャート及び流れ図などが、コンピュータ可読記憶媒体で実質的に表され得てしたがってコンピュータ、プロセッサ(そのようなコンピュータ又はプロセッサが明示的に示されていてもいなくても)、又は処理能力を備える他のデバイスによって実行され得るような多様なプロセスを表すことができる、ということが本明細書で提供される教示を鑑みて当業者には認識されるであろう。

【0071】

新規な発明性のある光ファイバー実形状感知式栄養チューブ、システム、及び方法の好適な例示の実施形態(これらの実施形態は例示的であることを意図され、限定的であることを意図されない)を説明してきたが、図を含めた本明細書で提供される教示に照らして当業者によって修正形態及び変形形態が作られ得ることに留意されたい。したがって、本明細書で開示される実施形態の範囲内にあるような変更形態が、本開示の好適な例示の実施形態において／に対して作られ得ることが理解されよう。

【0072】

さらに、本開示によるデバイス内で／デバイスと共に使用／実装され得るようなデバイ

10

20

30

40

50

ス/システムなどを組み込む及び/又は実装する対応する及び/又は関連するシステムがさらに企図され、本開示の範囲内にあるとみなされる、ことが考えられる。さらに、本開示によるデバイス及び/又はシステムを製造及び/又は使用するための対応する及び/又は関連する方法がさらに企図され、本開示の範囲内にあるとみなされる。

【 図 1 】

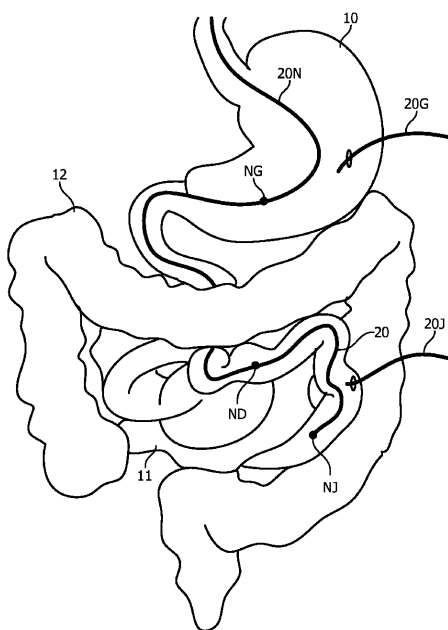


FIG. 1

【圖 2】

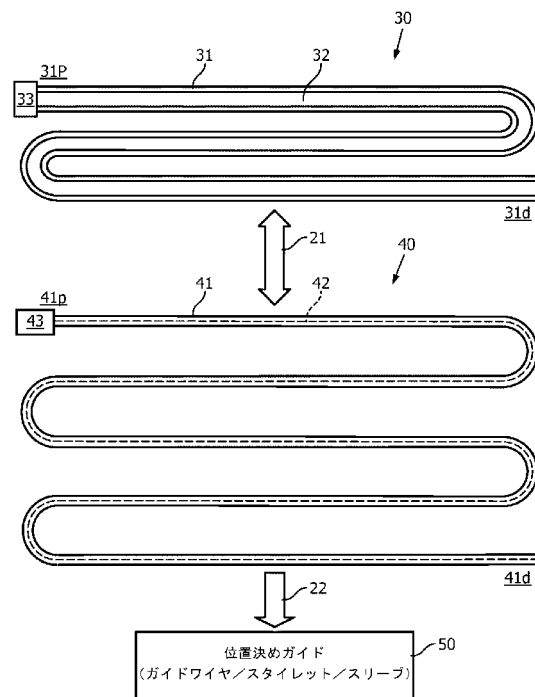


图 2

【図 3 A】

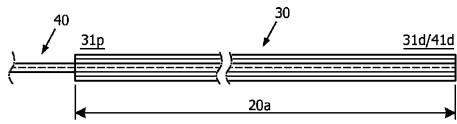


FIG. 3A

【図 3 B】

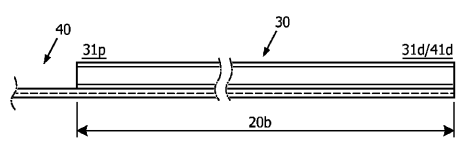


FIG. 3B

【図 4 A】

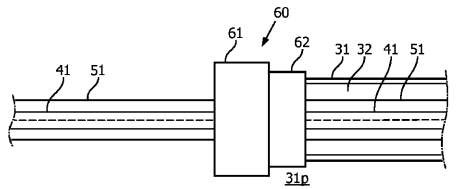


FIG. 4A

【図 4 B】

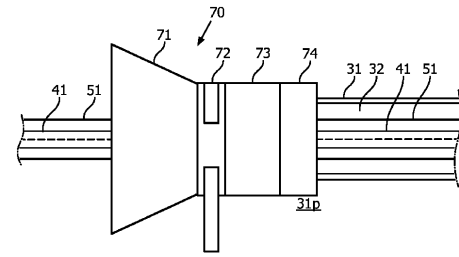


FIG. 4B

【図 4 C】

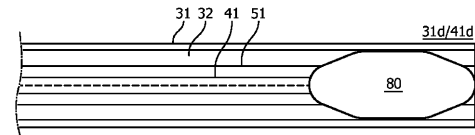


FIG. 4C

【図 5 A】

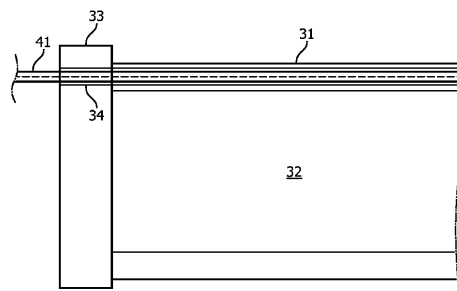


FIG. 5A

【図 5 B】

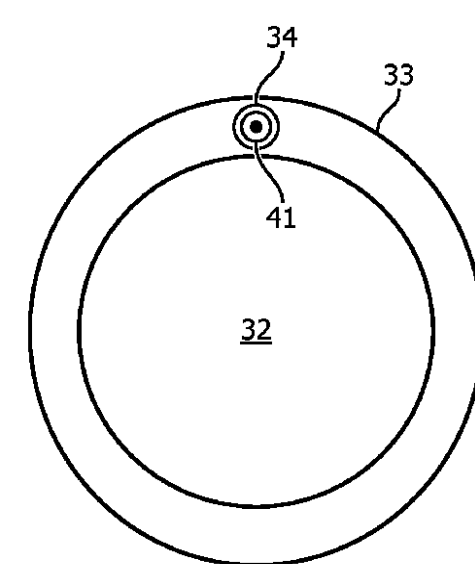


FIG. 5B

【図 5 C】

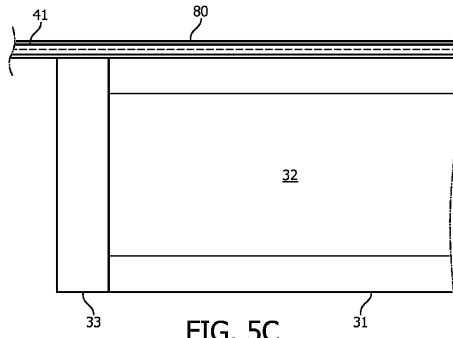


FIG. 5C

【図 5 D】

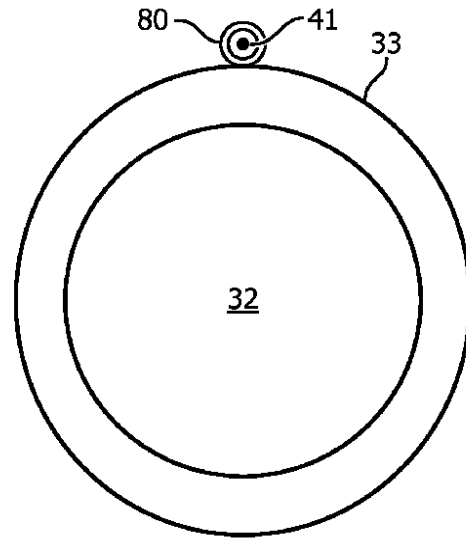


FIG. 5D

【図 5 E】

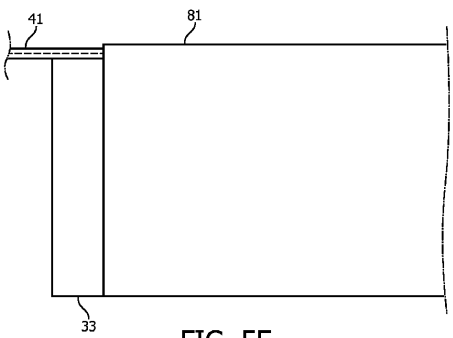


FIG. 5E

【図 5 F】

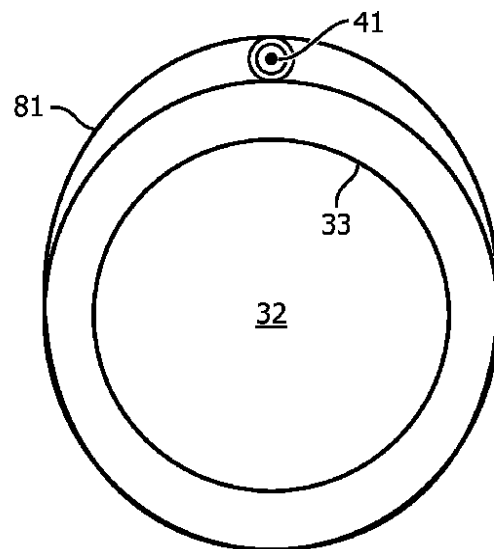


FIG. 5F

【 図 6 】

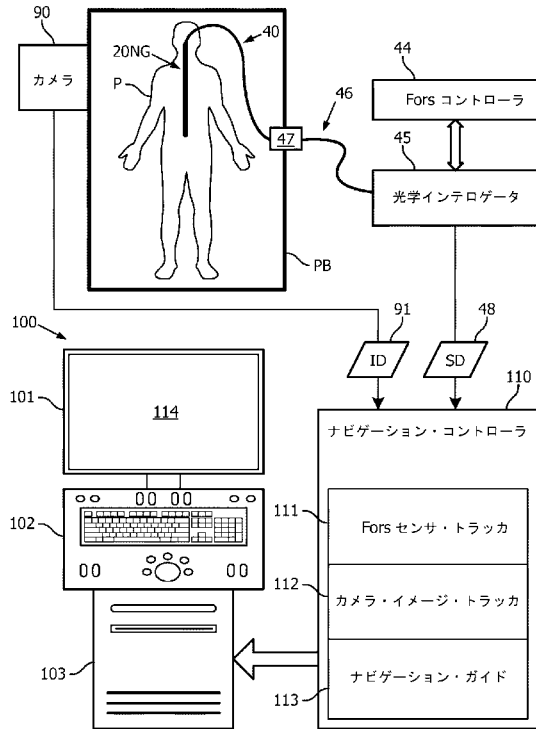


图 6

【 図 7 】

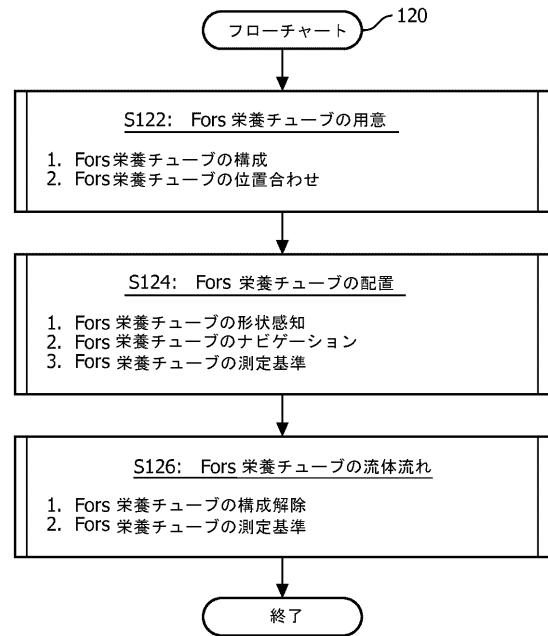


図 7

【 図 8 A 】

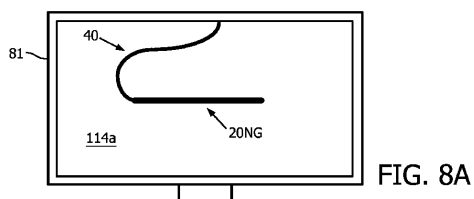


FIG. 8A

【 ㊦ 8 B 】

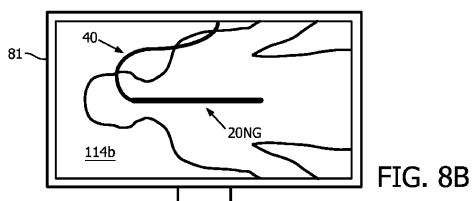


FIG. 8B

【 図 8 C 】

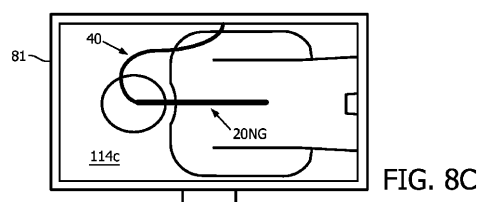


FIG. 8C

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2017/053023

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61J15/00

ADD. A61B1/273

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61J A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 2 416 833 B1 (UNIV UTAH RES FOUND [US]) 17 June 2015 (2015-06-17) paragraphs [0042], [0051], [0053], [0055], [0073], [0080]; figures 5,7 -----	1-15
Y	WO 2011/141830 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; GUTIERREZ LUIS FELIPE [US]; CHAN) 17 November 2011 (2011-11-17) figure 1 page 5, lines 3-22 page 10, lines 4-7 -----	1-15
A	US 2014/275997 A1 (CHOPRA PRASHANT [US] ET AL) 18 September 2014 (2014-09-18) paragraphs [0036] - [0038]; figures 2,3 -----	1,9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 April 2017

Date of mailing of the international search report

08/05/2017

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mammeri, Danya

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2017/053023

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 16-19
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/053023

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
EP 2416833	B1	17-06-2015	AU	2010234366	A1	20-10-2011
			CA	2757839	A1	14-10-2010
			CN	102448535	A	09-05-2012
			DK	2416833	T3	28-09-2015
			EP	2416833	A2	15-02-2012
			ES	2547560	T3	07-10-2015
			JP	5706879	B2	22-04-2015
			JP	2012523288	A	04-10-2012
			US	2010305503	A1	02-12-2010
			US	2014039253	A1	06-02-2014
			WO	2010118256	A2	14-10-2010

WO 2011141830	A1	17-11-2011	CN	102892347	A	23-01-2013
			EP	2568865	A1	20-03-2013
			JP	2013534433	A	05-09-2013
			WO	2011141830	A1	17-11-2011

US 2014275997	A1	18-09-2014	CN	105050525	A	11-11-2015
			EP	2968857	A1	20-01-2016
			JP	2016515862	A	02-06-2016
			KR	20150132145	A	25-11-2015
			US	2014275997	A1	18-09-2014
			WO	2014150509	A1	25-09-2014

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(72)発明者 フレックスマン モリー ララ

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 カーヤ ネリマン ニコレッタ

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 パン ダー マーク マルティヌス ベルナルドゥス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

Fターム(参考) 4C047 CC05 NN14 NN16