

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6396573号  
(P6396573)

(45) 発行日 平成30年9月26日 (2018. 9. 26)

(24) 登録日 平成30年9月7日 (2018. 9. 7)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 8/14 (2006. 01)

A 6 1 B 10/02 (2006. 01)

A 6 1 B 8/14

A 6 1 B 10/02 3 0 0 D

A 6 1 B 10/02 1 1 0 J

A 6 1 B 10/02 3 0 0 A

請求項の数 10 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2017-501408 (P2017-501408)  
 (86) (22) 出願日 平成27年7月15日 (2015. 7. 15)  
 (65) 公表番号 特表2017-524453 (P2017-524453A)  
 (43) 公表日 平成29年8月31日 (2017. 8. 31)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2015/055352  
 (87) 国際公開番号 WO2016/009366  
 (87) 国際公開日 平成28年1月21日 (2016. 1. 21)  
 審査請求日 平成30年5月7日 (2018. 5. 7)  
 (31) 優先権主張番号 62/025, 480  
 (32) 優先日 平成26年7月16日 (2014. 7. 16)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 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 Eindhove  
 n  
 (74) 代理人 110001690  
 特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 使い捨てバイオプシー針のための超音波追跡装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハンドルを有するバイオプシーガンの針を追跡するためのシステムであって、前記シス  
テムは、

前記バイオプシーガンの前記針を受容するイントロデューサと、

前記イントロデューサの長さに沿って配置され、前記長さに沿って離間した2つ以上の  
センサと、

前記イントロデューサ及びインタフェースが動作可能に前記バイオプシーガンに結合す  
ると共に前記バイオプシーガンを支持するように、且つ、前記インタフェースが前記バイ  
オプシーガンの前記ハンドルを受容するように、前記イントロデューサに接続する当該イ  
ンタフェースと

を備え、

前記2つ以上のセンサが、医療撮像を用いて前記バイオプシーガンの位置決めを行い向  
きを決めるためのフィードバックを与える、システム。

【請求項 2】

前記イントロデューサが中空管を含み、前記センサが前記中空管内又は前記中空管上に  
配置されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記イントロデューサが前記インタフェースに接続され、前記イントロデューサ及び前  
記インタフェースの少なくとも一方が使い捨てである、請求項1に記載のシステム。

10

20

## 【請求項 4】

前記イントロデューサが前記インタフェースと一体化されてアセンブリを形成し、前記アセンブリが使い捨てである、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記センサに接続して前記センサからの前記フィードバックのための信号処理を与えるアダプタ電子機器を更に備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記アダプタ電子機器が前記インタフェース内で一体化されている、請求項 5 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記アダプタ電子機器が前記インタフェースの外部にあるモジュールに含まれる、請求項 5 に記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記フィードバックを受信し、画像において前記イントロデューサの位置及び向きを示すための画像情報を発生させる解釈モジュールを更に備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記バイオブシーガンの前記針が、内側スタイレット及び外側カニキュレを備え、前記解釈モジュールが更に、前記イントロデューサの位置及び向きに基づいてバイオブシーサンプルの推定位置を決定する、請求項 8 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

前記イントロデューサの前記位置及び向きの前記画像情報に基づいて前記推定位置の画像を発生させる画像処理モジュールを更に備える、請求項 9 に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本出願は、2014年7月16日に出願された仮出願連続番号第62/025,480号に対する優先権を主張する。仮出願連続番号第62/025,480号は引用によりその全体が本願に含まれるものとする。

## 【背景技術】

## 【0002】

本開示は医療器具に関し、更に特定すれば、費用対効果の大きい追跡を可能とするために専用ハードウェアを有する、超音波ガイダンスのもとで針を追跡するシステム及び方法に関する。

## 【0003】

バイオブシーは、生体外 (ex vivo) 病理学的分析のために組織のサンプルを採取する低侵襲処置と説明することができる。典型的には、バイオブシーデバイス (又はバイオブシーガン) は、内側スタイレット (探り針) 及び外側中空カニキュレを備え、これら双方をバイオブシーガンハンドルに取り付けることができる。多くの場合、バイオブシーガンは使い捨てデバイスである。典型的なバイオブシーデバイスは、何らかの形態の画像ガイダンス (典型的には超音波 (US)) のもとで位置決めされ、次いで「作動させる (fired)」ことができる。作動の動作は通常、まず内側スタイレットを、次いで外側カニキュレを素早く連続して展開し、これによって内側スタイレットのスロットに組織サンプルを取り込む。バイオブシーサンプルの実際のロケーションは、作動前のバイオブシーデバイスの静止位置からずれることがある。

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0004】

多くのバイオブシー処置では、使い捨てのバイオブシーガンが使用されている。これらは通常、単回使用向けに設計されているので、これらのガンに増幅及びノイズキャンセル

10

20

30

40

50

用の電子機器と共に超音波検知技術を組み込むことは、複雑であり、費用も比較的高いことがある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本原理によれば、医療用デバイスを追跡するためのシステムは、イントロデューサを含む。2つ以上のセンサは、イントロデューサの長さに沿って配置され、この長さに沿って離間している。インタフェースは、イントロデューサ及びこのインタフェースが動作可能に医療用デバイスに結合すると共に医療用デバイスを支持するようにイントロデューサに接続するよう構成され、2つ以上のセンサは、医療撮像を用いて医療用デバイスの位置決めを行い向きを決めるためのフィードバックを与えるように構成されている。

10

【0006】

医療用デバイスを追跡するための別のシステムは、イントロデューサと、このイントロデューサの長さに沿って配置され、この長さに沿って離間した2つ以上のセンサと、を含む。インタフェースは、イントロデューサ及びこのインタフェースが動作可能に医療用デバイスに結合すると共に医療用デバイスを支持するようにイントロデューサに接続するよう構成され、2つ以上のセンサは、医療用デバイスの位置決めを行い向きを決めるためのフィードバックを与えるように構成されている。解釈モジュールは、フィードバックを受信し、画像においてイントロデューサの位置及び向きを示すための画像情報を発生させるように構成されている。

20

【0007】

医療用デバイスを追跡するための方法は、イントロデューサを提供することであって、このイントロデューサの長さに沿って配置され、この長さに沿って離間した2つ以上のセンサを有し、インタフェースに結合されたイントロデューサを提供することと、イントロデューサ及びインタフェースによって医療用デバイスを動作可能に支持することと、医療画像において医療用デバイスの位置決めを行い向きを決めるためのフィードバックを与えるように構成された2つ以上のセンサによって、被験者 ( s u b j e c t ) から信号を受信することと、を含む。

【0008】

本開示のこれら及びその他の目的、特徴、及び利点は、以下に与える例示的な実施形態の詳細な説明を添付図面と関連付けて読むことから明らかとなる。

30

【0009】

本開示は、以下の図面を参照して、好ましい実施形態の以下の説明を詳細に提示する。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】一実施形態に従った、イントロデューサ内にセンサを含む医療用デバイスを追跡するためのシステムを示す概略ブロック/フロー図である。

【図2】一実施形態に従った、イントロデューサ内にセンサを有する医療用デバイスを追跡するためのシステムを、作動前、内側スタイレットの作動後、及び外側カニキュレの作動後の3つのインスタンスで示す時間軸及び図である。

【図3】一実施形態に従った、インタフェースがアダプタ電子機器を含まず使い捨てである、医療用デバイスを追跡するためのシステムを示す概略ブロック/フロー図である。

40

【図4】例示的な実施形態に従った医療用デバイスを追跡するための方法を示すフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本原理に従って、1つ以上の超音波センサを含むバイオブシーイントロデューサが提供される。このイントロデューサは、使い捨て及び/又は非使い捨ての構成を含むことができる。一実施形態では、イントロデューサをバイオブシーガンハンドルに取り付けるインタフェースクリップが設けられている。例示的なインタフェースクリップは、多数のバイオブシーガンハンドルを人間工学的に改良するように構成することができる。例えば、例

50

示的な実施形態に従って、インタフェースクリップは非使い捨て（例えば再利用可能）及び／又は使い捨てとすることができる。例示的な非使い捨てのものでは、インタフェースクリップは、アダプタ電子機器（例えば増幅及びノイズキャンセル用の電子機器）を含むことができる。この場合の例示的なイントロデューサは、非使い捨て又は使い捨てのいずれかとすることができる。

#### 【0012】

別の例示的な実施形態によれば、インタフェースクリップは使い捨てとすることができる。このような場合、例示的なイントロデューサ及びインタフェースクリップは、双方とも使い捨てとすることができるので、組み合わせて単一のハードウェア設計（デバイス）とすることができる。アダプタ電子機器は別個に収容可能であるので、インタフェースクリップがアダプタ電子機器を含む必要はない。例示的な実施形態の利点は、限定ではないが、例えばアダプタは患者と接触しない可能性があるのでアダプタを消毒する必要がないことを含む。一実施形態では、インタフェースクリップをバイオブシーガンハンドルに取り付けることができる。他の実施形態は、単独で商品化して、市場に出ている多数の使い捨てバイオブシー針と互換性を持たせることができる。

#### 【0013】

例示的な実施形態によれば、専用ハードウェアを用いて、針又は他のデバイスの費用対効果の高い追跡を可能とする。バイオブシーガン設計を変更することなく、バイオブシー処置のため現場（*In Situ*）技術を利用することができる。現場技術は、例えば市販のバイオブシーガンと共に使用することができる。モジュール設計が、使用する非使い捨て及び／又は使い捨てハードウェアの組み合わせを用いたバイオブシーガンのインタフェースとして機能することができる。

#### 【0014】

本発明が医療器具に関連付けて記載されることは理解されよう。しかしながら、本発明の教示ははるかに広範であり、任意の追跡可能器具に適用することができる。いくつかの実施形態では、本原理は、複雑な生物系又は機械系を追跡又は分析するために使用される。具体的には、本原理は、生物系の内部追跡手順や、肺、胃腸器官、排出器官、血管のような身体のあらゆる領域における手順に適用可能である。図1に示す要素は、ハードウェア及びソフトウェアの様々な組み合わせで実施することができ、単一の要素又は多数の要素で組み合わせられる機能を提供することができる。

#### 【0015】

図に示す様々な要素の機能は、専用ハードウェア、及び適切なソフトウェアに関連付けてソフトウェアを実行可能なハードウェアの使用によって提供することができる。プロセッサにより提供される場合、これらの機能は、単一の専用プロセッサ、単一の共用プロセッサ、又はいくつかが共有され得る複数の個別のプロセッサによって提供することができる。更に、「プロセッサ」又は「コントローラ」という言葉の明示的な使用は、ソフトウェアを実行可能なハードウェアを排他的に示すものと解釈されず、限定的ではないがデジタル信号プロセッサ（「DSP」）、ソフトウェアを記憶するための読み出し専用メモリ（「ROM」）、ランダムアクセスメモリ（「RAM」）、不揮発性記憶装置等を暗黙的に含むことができる。

#### 【0016】

更に、本発明の原理、態様、及び実施形態を説明する本明細書における全ての記述、並びにその具体的な例は、その構造的均等物及び機能的均等物の双方を包含することが意図される。更に、そのような均等物には、現在既知の均等物と将来開発される均等物（すなわち、構造に関係なく同一の機能を実行する開発された任意の要素）との双方を含むことが意図される。このため、例えば本明細書に提示されるブロック図が本発明の原理を具現化する例示的なシステムコンポーネント及び／又は回路の概念図を表すことは、当業者に認められよう。同様に、任意のフローチャート、フロー図等は、コンピュータ読み取り可能記憶媒体で実質的に表現され、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示されていなくても、そのようなコンピュータ又はプロセッサによって実行され得る様々

10

20

30

40

50

なプロセスを表すことは認められよう。

【0017】

更に、本発明の実施形態は、コンピュータ又は任意の命令実行システムによって又はこれと接続して用いられるコンピュータプログラムコードを与えるコンピュータ使用可能媒体又はコンピュータ読み取り可能記憶媒体からアクセス可能なコンピュータプログラム製品の形態をとることができる。この説明の目的のため、コンピュータ使用可能媒体又はコンピュータ読み取り可能記憶媒体は、命令実行システム、命令実行装置、又は命令実行デバイスによって又はこれと接続して用いられるプログラムを含有、記憶、伝達、伝搬、又は転送し得る任意の装置とすることができる。媒体は、電子、磁気、光学、電磁気、赤外線、又は半導体システム（又は装置又はデバイス）又は伝搬媒体とすればよい。コンピュータ読み取り可能媒体の例は、半導体又は固体メモリ、磁気テープ、着脱可能コンピュータディスク、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み出し専用メモリ（ROM）、剛性磁気ディスク、及び光ディスクを含む。光ディスクの現在の例は、コンパクトディスク - 読み出し専用メモリ（CD-ROM）、コンパクトディスク - 読み出し/書き込み（CD-R/W）、ブルーレイ（商標）、及びDVDを含む。

10

【0018】

更に、今後開発され得る任意の新しいコンピュータ読み取り可能媒体を、本発明及び本開示の例示的な実施形態に従って使用され得る又は参照され得るようなコンピュータ読み取り可能媒体として見なすものとすることは理解されよう。

【0019】

本明細書において、本原理の「一実施形態」又は「ある実施形態」及び他の変形に対する言及は、その実施形態に関連付けて記述される特定の特徵、構造、特性等が本原理の少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。このため、本明細書全体を通して、「一実施形態において」又は「ある実施形態において」という語句、及び他の変形が様々な箇所で出現するが、これら全てが必ずしも同一の実施形態を指すわけではない。

20

【0020】

例えば、「A/B」、「A及び/又はB」、「A及びBの少なくとも1つ」の場合、「/」、「及び/又は」、「~の少なくとも1つ」のいずれかを用いることは、第1に挙げた選択肢（A）のみの選択、又は第2に挙げた選択肢（B）のみの選択、又は双方の選択肢（A及びB）の選択を包含することが意図される。別の例として、「A、B、及び/又はC」及び「A、B、及びCの少なくとも1つ」の場合、そのような語句は、第1に挙げた選択肢（A）のみの選択、又は第2に挙げた選択肢（B）のみの選択、又は第3に挙げた選択肢（C）のみの選択、又は第1及び第2に挙げた選択肢（A及びB）のみの選択、又は第1及び第3に挙げた選択肢（A及びC）のみの選択、又は第2及び第3に挙げた選択肢（B及びC）のみの選択、又は3つ全ての選択肢（A及びB及びC）の選択を包含することが意図される。当業者には容易に認められるであろうが、これは、挙げられたアイテムと同じ数だけ拡大され得る。

30

【0021】

例えば層、領域、又は材料のような要素は、別の要素「の上に（on）」又は別の要素「を覆うように（over）」と記述された場合、別の要素の直接上にある可能性があり、又は介在する要素が存在し得ることは理解されよう。これに対して、ある要素が別の要素「の直接上に（directly on）」又は別の要素「を直接覆うように（directly over）」と記述された場合、介在する要素は存在しない。また、ある要素は、別の要素に「接続されている（connected）」又は「結合されている（coupled）」と記述された場合、別の要素に直接接続されているか又は結合されている可能性があり、又は介在する要素が存在し得ることは理解されよう。これに対して、ある要素が別の要素に「直接接続されている（directly connected）」又は「直接結合されている（directly coupled）」と記述された場合、介在する要素は存在しない。

40

【0022】

50

ここで、同様の番号が同一又は同様の要素を表す図面を参照し、最初に図 1 を見ると、一実施形態に従った例示的なバイオブシーシステム 10 が示されている。システム 10 は、針の追跡のために構成されたバイオブシーガン 12 を含む。バイオブシーガン 12 は、外側カニユーレ 18 内に配置された内側スタイレット 16 を有するバイオブシー針 14 を含む。針 14 はイントロデューサ 20 内に配置されている。イントロデューサ 20 は針 14 を封入している。イントロデューサ 20 は 1 つ以上の追跡センサ 22 を含む。追跡センサ 22 は超音波センサを含むことができるが、針 14 を追跡するために他のタイプのセンサを使用してもよい。

#### 【0023】

一実施形態において、イントロデューサ 20 はインタフェース 32 に接続されている。インタフェース 32 は、イントロデューサ 20 をバイオブシーガンハンドル 24 に接続する。インタフェース 32 は、内部にアダプタ電子機器 26 を含むことができる。アダプタ電子機器 26 は、ノイズキャンセルモジュール 28 (ソフトウェア及び/又はハードウェア) と、増幅器 30 と、センサ 22 から受信した信号を処理するために必要な他の任意の信号処理モジュール 34 と、を含み得る。

#### 【0024】

センサ 22 は超音波追跡部として機能する。イントロデューサ 20 及びセンサ 22 は使い捨て又は非使い捨てとすることができる。一実施形態において、センサ 22 のための超音波追跡部は、導電板又は導電層の間に配置された P Z T、P V D F、又は他の圧電要素を含み得る。インタフェース又はインタフェースクリップ 32 を用いて、イントロデューサ 20 をバイオブシーガンハンドル 24 に取り付けることができる。インタフェース 32 は、アダプタ電子機器 26 を含むことができ、再利用可能 (非使い捨て) とすることができる。別の実施形態では、インタフェース 32 を使い捨てとしてもよい。別の実施形態では、イントロデューサ 20 とインタフェース 32 を組み合わせて単一の使い捨てデバイスとしてもよい。インタフェース 32 からの出力としてセンサケーブル 36 を設けることができ (無線通信も想定されるが)、これをアダプタ又は他のコネクタに接続することができる。インタフェース 32 は再利用可能 (非使い捨て) とすることができる。

#### 【0025】

一実施形態では、イントロデューサ 20 は、現場技術を用いて追跡可能な 1 つ以上の超音波追跡部又はセンサ 22 を収容する中空管を含む。イントロデューサ 20 は、カニユーレ 18 よりもわずかに太い内径を有することで、カニユーレ 18 及びスタイレット 16 がイントロデューサ 20 の内部で嵌合するのを可能とする。イントロデューサ 20 の長さは、作動前の静止位置において針 16 の長さとはほぼ等しくすることができる。少なくとも 2 つのセンサ 22 を使用する場合、イントロデューサ 20 (及びカニユーレ 18 とスタイレット 16) の向きを推定することができる。従って、作動前にバイオブシーロケーション座標を計算することができる。

#### 【0026】

バイオブシーシステム 10 は、処置の監督及び/又は管理を行うワークステーション又はコンソール 42 に関連付けて、又はこれと一体的に動作することができる。ワークステーション 42 は好ましくは、1 つ以上のプロセッサ 44 と、プログラム及びアプリケーションを記憶するためのメモリ 46 と、を含む。メモリ 46 は、センサ 22 からのフィードバック信号を解釈するように構成された解釈モジュール 45 を記憶することができる。解釈モジュール 45 は、信号フィードバック (及び他の任意のフィードバック、例えば電磁 (E M) 追跡) を使用して、イントロデューサ 20 又は他の医療用デバイスもしくは医療器具の位置及び向きを再構成するように構成されている。他の医療用デバイスには、カテーテル、ガイドワイヤ、プローブ、内視鏡、ロボット、電極、フィルタデバイス、バルーンデバイス、又は他の医療用コンポーネントが含まれ得る。

#### 【0027】

一実施形態において、ワークステーション 42 は、センサ 22 からフィードバックを受信し、この情報を更に処理して、ボリウム (被験者) 54 内のイントロデューサ 20 の

10

20

30

40

50

位置及び向きを決定するように構成された画像処理モジュール 48 を含む。イントロデューサ 20（及び他のコンポーネント）の位置及び向きをライブ画像で表す、空間又はボリューム 54 の画像 50 を発生させて、ディスプレイデバイス 52 に表示することができる。

【0028】

また、解釈モジュール 45 は、被験者 54 内のバイオブシーサンプルを採取する推定位置を決定するように構成することができる。解釈モジュール 45 は、この情報を画像処理モジュール 48 に伝達して、ユーザを支援するため推定位置のロケーションを示す画像を生成することができる。この画像は、視覚的なインジケータを与えるライン又は他の形状を含み得る（図 2 の推定位置 104 を参照のこと）。

10

【0029】

ワークステーション 42 は、被験者（患者）又はボリューム 54 の内部画像を見るためのディスプレイ 52 を含み、更に、センサ 22、イントロデューサ 20、針 14 等のオーバーレイ又は他のレンダリングとしての画像も含み得る。ディスプレイ 52 によってユーザは、ワークステーション 42 及びそのコンポーネントや機能と、又はシステム内の他の任意の要素とインタラクションすることができる。これは更に、ワークステーション 42 からのユーザフィードバック及びワークステーション 42 とのインタラクションを可能とするキーボード、マウス、ジョイスティック、触覚デバイス、又は他の任意の周辺装置又は制御装置を含み得るインタフェース 60 によって容易になる。

【0030】

20

ガイダンス及び位置決めのためにイントロデューサ 20 を撮像する撮像システム 70 が設けられている。一実施形態では、撮像システム 70 は、撮像プローブ 72 を使用する超音波撮像システムを含む。撮像プローブ 72 は超音波エネルギーを与え、これはセンサ 20 によって受信される。センサ 20 は、信号の処理及び増幅のため、（図示しないワイヤによって又は無線で）アダプタ電子機器 26 に電子的に接続されている。アダプタ電子機器 26 はワークステーション 42 に接続することができ、ここで解釈モジュール 45 が信号を更に処理し、撮像システム 70 によって収集された画像に対してイントロデューサ 20（及び他のコンポーネント）を位置合わせする。撮像システム 70 を超音波撮像システム 70 として説明するが、他の撮像技術を使用してもよい。

【0031】

30

図 2 を参照すると、本原理に従ったセンサを有するイントロデューサを使用したバイオブシー処置の例示的な時間軸 100 が示されている。第 1 のインスタンス 102 では、バイオブシー針 14 が作動準備位置に装填されている。イントロデューサ 20 上の 2 つ以上のセンサ 22 を用いて、イントロデューサ 20 の向き、従って針 14 の向きがわかる。針 / イントロデューサの向きと、外側カニューレ 18 に対する内側スタイレット 16 の既知の行程（throw）とに基づいて、推定バイオブシーロケーション 104 を決定することができる。換言すると、センサ 22 の位置を基準線として使用し、内側スタイレット 16 の行程をイントロデューサ 20 の方向に加えることで、推定ロケーション 104 を容易に推定することができる。ユーザを支援するため、推定バイオブシーロケーション 104 を画像で示してもよい。

40

【0032】

センサ 22 は超音波センサを含み得る。この場合、超音波プローブが送信する信号がセンサ 22 によって受信される。飛行時間情報と、被験者の座標系の知識とを用いて、センサ 22（従ってイントロデューサ 20 及び針 14）の位置を超音波空間において決定し、推定ロケーション 104 を決定することができる。

【0033】

第 2 のインスタンス 110 では、内側スタイレット 16 を作動させる。内側スタイレット 16 は迅速に行程限度まで進んで、推定位置 104 に一致する内側スタイレット 16 のチャンバ 106 内のバイオブシーサンプルを取り込む。第 3 のインスタンス 120 では、外側カニューレ 18 を進ませて、チャンバ 106 内のバイオブシーサンプルを切断すると

50

共にチャンバ１０６を閉じて、被験者からバイオブシーサンプルを安全に切除する。

【００３４】

図３を参照すると、バイオブシーシステム２００の別の実施形態が例示的に示されている。バイオブシーシステム２００は使い捨てインタフェース２３２を含む。インタフェース２３２及びイントロデューサ２２０がバイオブシーガンハンドル２１２から着脱可能かつ処分可能となるように、インタフェース２３２はイントロデューサ２２０に取り付けられる。

【００３５】

バイオブシーガン２１２は針追跡のために構成されている。バイオブシーガン２１２は、上述のように外側カニューレ２１８内に配置された内側スタイレット２１６を有するバイオブシー針２１４を含む。針２１４は、針２１４を封入する中空管イントロデューサ２２０を含み得るイントロデューサ２２０内に配置されている。イントロデューサ２２０は、１つ以上の追跡センサ２２２を含む（例えば管の内径であるが、センサ２２２はイントロデューサ２２０の外側に取り付けてもよい）。追跡センサ２２２は超音波センサを含み得るが、針２１４を追跡するために他のタイプのセンサを使用してもよい。

【００３６】

一実施形態において、イントロデューサ２２０はインタフェース２３２と一体的に形成してもよく、又はインタフェース２３２はイントロデューサ２２０に接続する別個の部品であってもよい。インタフェース２３２は使い捨てであるので、内部にアダプタ電子機器を含む場合も含まない場合もある。アダプタ電子機器は、ノイズキャンセルのための別個のモジュール２２８や増幅器等に含めて、センサ２２２から受信した信号を処理してもよい。

【００３７】

センサ２２２は１つ以上の超音波追跡部を含むことができる。イントロデューサ２２０及びセンサ２２２を使い捨てとしてもよい。一実施形態において、センサ２２２のための超音波追跡部は、導電板又は導電層の間に配置されたＰＺＴ、ＰＶＤＦ、又は他の圧電要素を含み得る。インタフェース２３２を用いて、イントロデューサ２２０をバイオブシーガンハンドル２２４に取り付けることができる。インタフェース２３２は、アダプタ電子機器を含むことができ、再利用可能（非使い捨て）とすることも可能であるが、使い捨ての実施形態は、再利用可能アダプタ電子機器モジュール２２８を含み得る。この例では、インタフェース２３２は使い捨てであり、アダプタ電子機器２２８は使い捨てでない。センサ２２２からの出力としてセンサケーブル２３４を設けることができ、これをアダプタ電子機器モジュール２２８又は他のコネクタもしくはシステム、例えば現場技術を用いたシステム（例えば図１を参照のこと）に接続することができる。

【００３８】

インタフェース２３２は、イントロデューサ２２０を受容する開口２４０を含み得る。イントロデューサ２２０がインタフェース２３２に嵌合されると、イントロデューサ２２０を介してセンサ２２０の１本又は複数のワイヤとインタフェース２３２からのケーブル２３４との間の電気的な接続が完成する。イントロデューサ２２０は、センサ２２２及びその配線と共に、使い捨て又は非使い捨てとすることができる。アダプタ電子機器は、被験者（例えば患者）と接触しないように、別個に収容することができる（モジュール２２８）。

【００３９】

再び図１を参照し、引き続き図３も参照すると、超音波追跡技術（現場）の使用によって、バイオブシーサンプルの真のロケーションをより正確に推定することができる。例えば現場技術を用いて、診断Ｂモード画像の視野（ＦＯＶ）をスキャンする撮像プローブのビームとして、センサにより受信した信号を解析することによって、ＦＯＶ内の受動超音波センサ（例えばＰＺＴ、ＰＶＤＦ、共重合体、又は他の圧電材料）の位置を推定することができる。飛行時間測定を用いて、超音波システムの撮像アレイからのセンサ２２（図１）又は２２２の軸方向／半径方向の距離を与えると共に、振幅測定値及びビーム作動シ

10

20

30

40

50

ーケンスの知識を用いて、センサ２２、２２２の横方向／角度位置を与える（又は決定する）ことができる。３Ｄトランスデューサ（例えば２Ｄマトリックスアレイ）と共に用いる場合（超音波撮像プローブ）、センサ２２、２２２の高さ位置も同様に得ることができる。従って、センサ２２、２２２の３Ｄ位置が撮像トランスデューサのＦＯＶ内に存在する場合、これをリアルタイムで推定することができる。

#### 【００４０】

イントロデューサ２０、２２０上のセンサ２２、２２２は、撮像プローブのビームが視野をスキャンする際にこれらのセンサに入射する超音波を受動的に聴取する。これらの信号の解析により、超音波画像の基準系（*frame of reference*）においてイントロデューサ２０、２２０上のセンサ２２、２２２の位置が得られる。次いで、この位置を視覚化向上のため超音波画像に重ね合わせ、更に、追跡、セグメンテーション、及び他の用途のために位置及びそれらの履歴を記録することができる。

10

#### 【００４１】

本原理に従った実施形態は、市場に出ている多数のバイオブシー針と互換性を持たせることができる。更に、本明細書に記載されるイントロデューサは、バイオブシー処置以外の処置にも使用され得る。例えば本原理は、アブレーション針ガイダンス、カテーテルガイダンス、内視鏡処置等のために使用可能である。更に、本原理を組み込む及び／又は実施する、対応する及び／又は関連するシステムは、本発明の範囲内であると想定され見なされることが考えられる。更に、本開示に従ったデバイス及び／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／又は関連する方法は、本発明の範囲内であると想定され見なされる。

20

#### 【００４２】

図４を参照すると、医療用デバイスを追跡するための方法が例示的に示されている。ブロック３０２では、イントロデューサの長さに沿って２つ以上のセンサが配置されたイントロデューサを提供する。センサは、イントロデューサに沿って隣接したセンサから離間させて、イントロデューサを追跡するための位置及び向きの情報の提供に役立てる。イントロデューサは一端部でインタフェースに結合される。ブロック３０６では、イントロデューサ及びインタフェースによって医療用デバイスを動作可能に支持する。これは、例えば医療用デバイスがバイオブシー針を含む場合、針がイントロデューサ内に嵌め込まれ、イントロデューサから動作可能である（例えば作動可能である）ことを意味する。更に、インタフェースは、バイオブシーガンとイントロデューサとの間に機械的な支持を与えることによってイントロデューサを支持する。他の構成も想定される。

30

#### 【００４３】

ブロック３１０では、医療画像において医療用デバイスの位置決めを行い向きを決めるためのフィードバックを与えるように構成された２つ以上のセンサによって、被験者から信号を受信する。ブロック３１２では、センサに接続されて、ノイズキャンセル、信号の増幅、信号のフィルタリング等を与えるように構成されたアダプタ電子機器を用いて、フィードバック信号を処理する。

#### 【００４４】

ブロック３１４では、フィードバック信号を用いて、イントロデューサ、従って医療用デバイスを画像の視野内で位置決めし、バイオブシーサンプル又は他のターゲットと整合させる。

40

#### 【００４５】

ブロック３１６では、医療用デバイスは、内側スタイレット及び外側カニューレを有する針を含むバイオブシーガンを含み得る。イントロデューサの位置及び向きに基づいて、バイオブシーサンプルの推定位置を決定することができる。推定位置は、手作業で決定するか、又は解釈モジュール（図１）を用いて計算することができる。ブロック３１８では、ディスプレイ上で画像を発生させて、イントロデューサの位置及び向きに基づいた推定位置を示す。画像は、矢印、形状、ライン等のインジケータを含むか、又はオーバーレイもしくは仮想画像を含むことができる。

50

## 【 0 0 4 6 】

ブロック 3 2 0 では、例えばバイオプシーガンの作動、バイオプシーサンプルの採取等の動作タスクを実行する。ブロック 3 2 2 では、イントロデューサ、インタフェース、医療器具の 1 つ以上を処分することができる。一実施形態では、イントロデューサは使い捨てであり、インタフェースは再利用可能である。別の実施形態では、イントロデューサ及びインタフェースは単一ユニット又は一体化アセンブリとして処分される。インタフェースはアダプタ電子機器を含む場合も含まない場合もある。

## 【 0 0 4 7 】

添付の特許請求の範囲の解釈にあたって、以下を理解するべきである。

a) 「comprising ( ~を備える ) 」という語は、所与の請求項に列举されたもの以外の要素又は行為の存在を排除しない。

b) ある要素の前の「a」又は「an」という語は、そのような要素が複数存在することを排除しない。

c) 特許請求の範囲における任意の参照符号はそれらの範囲を限定しない。

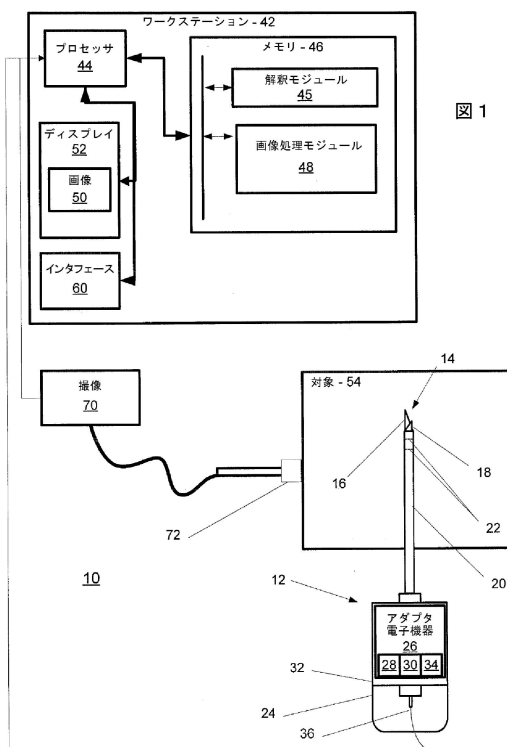
d) いくつかの「means ( 手段 ) 」は、同一のアイテム又はハードウェア又はソフトウェアにより実施される構造又は機能によって表現され得る。

e) 特定の指示がない限り、特定の行為シーケンスは必須であることは意図されない。

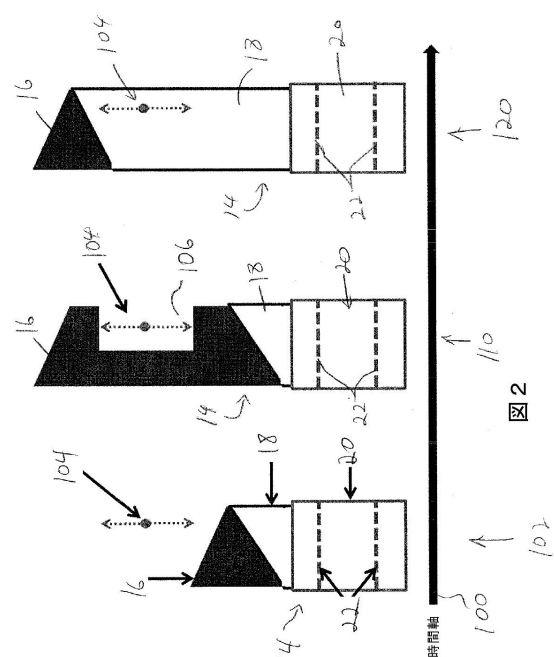
## 【 0 0 4 8 】

( 限定でなく例示であることが意図される ) 使い捨てバイオプシー針のための超音波追跡装置について好適な実施形態を説明したが、上述の教示に照らして、当業者によって変更及び変形が実施可能であることに留意すべきである。従って、開示される開示の特定の実施形態において、添付の特許請求の範囲に概説されるような本明細書に開示される実施形態の範囲内の変更を行い得ることは理解されよう。このように、特に特許法で必要とされる詳細を記載したが、特許請求するもの及び特許証によって保護されることを望むものを添付の特許請求の範囲に記載する。

【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】

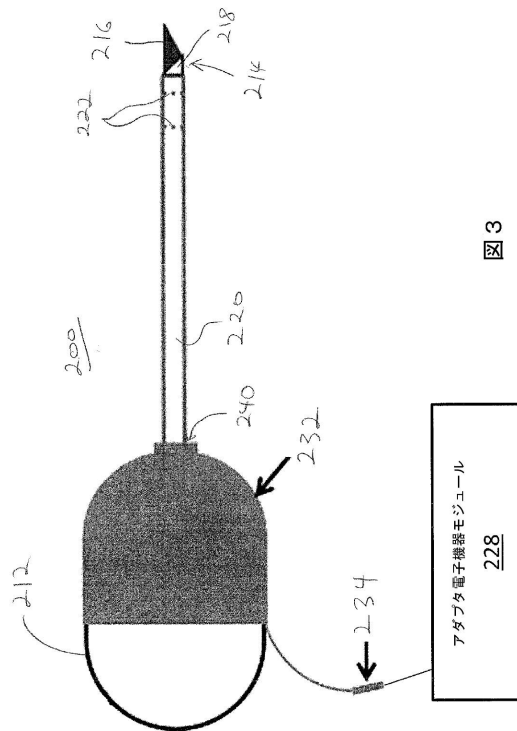


図 3

【図 4】

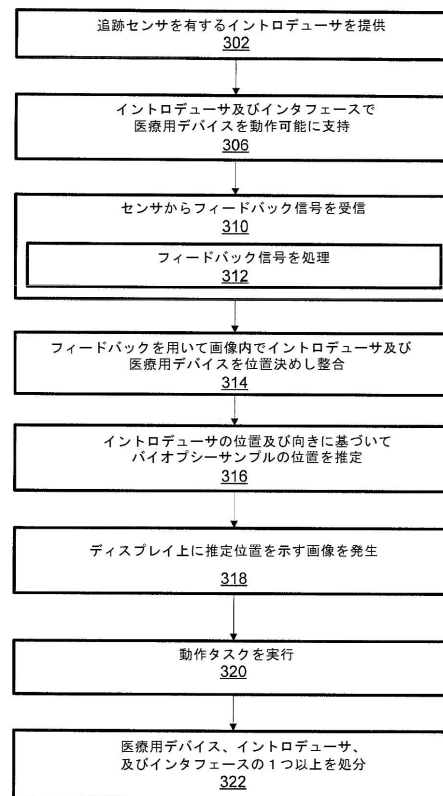


図 4

---

フロントページの続き

- (72)発明者 バーラト シyam  
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 エレカンブ ラモン クイド  
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 ジャイン アーミート クマー  
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 ヴィニヨン フランソワ ガイ ジェラルド マリエ  
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

審査官 森口 正治

- (56)参考文献 特表2013 - 526961 ( J P , A )  
米国特許出願公開第2014 / 024928 ( U S , A 1 )  
米国特許出願公開第2012 / 316558 ( U S , A 1 )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5  
A 6 1 B 1 0 / 0 2