

(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2007-500541

(P2007-500541A)

(43) 公表日 平成19年1月18日(2007.1.18)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 1/227 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/22	2 H 0 4 4
<b>A 6 1 B 1/233 (2006.01)</b>	G 0 2 B 7/04	4 C 0 6 1
<b>G 0 2 B 7/04 (2006.01)</b>		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

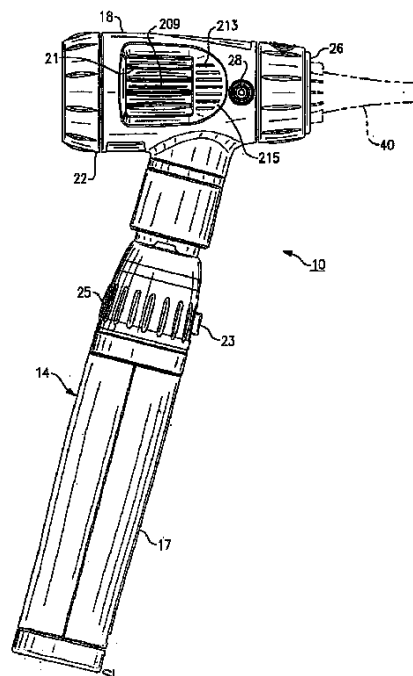
(21) 出願番号	特願2006-521965 (P2006-521965)	(71) 出願人	598106809 ウェルチ・アリン・インコーポレーテッド アメリカ合衆国, ニューヨーク州 131 53, スカニートレスフォールズ, ステ ートストリートロード 4341
(86) (22) 出願日	平成16年7月26日 (2004. 7. 26)	(74) 代理人	100081813 弁理士 早瀬 憲一
(85) 翻訳文提出日	平成18年3月27日 (2006. 3. 27)	(72) 発明者	エルビン ゴールドファイン アメリカ合衆国 ニューヨーク州 132 15 シラキウス クリーブランド ロ ード 4422
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/024007	(72) 発明者	スティーブン アール スロウソン アメリカ合衆国 ニューヨーク州 130 31 カミラス オークリッジ ドライブ 405
(87) 国際公開番号	W02005/011484		
(87) 国際公開日	平成17年2月10日 (2005. 2. 10)		
(31) 優先権主張番号	60/490, 566		
(32) 優先日	平成15年7月28日 (2003. 7. 28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/507, 473		
(32) 優先日	平成15年9月30日 (2003. 9. 30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/543, 858		
(32) 優先日	平成16年2月11日 (2004. 2. 11)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 オトスコープ

## (57) 【要約】

患者の耳の検査を可能にするオトスコープは、近位端と、耳に挿入可能な遠位挿入部とを有する器具ヘッドによって特徴付けられる。このオトスコープは、器具ヘッド内に配置される撮像レンズ列を有し、各撮像レンズ列、接眼レンズ、前記遠位挿入部の遠位開口は、光軸に沿って配列される。さらに、オトスコープは、少なくとも1つの撮像レンズ列と接眼レンズに設けられる目とを、光軸に沿って選択的に連動させるフォーカス機構を有する。撮像レンズ列と接眼レンズ内の目とは、入射瞳が実質的に器具ヘッドの遠位挿入部内に位置するように光学システムを規定し、それによって、鼓膜全体を一度に使用者によって観察できるようにする。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の耳の検査を可能にするオトスコープにおいて、  
前記オトスコープは、

- i) 近位端と、耳に挿入可能な遠位挿入部とを有する器具ヘッドと、
  - ii) 前記器具ヘッドの前記近位端に近接している観察手段と、
  - iii) 器具ヘッド内に配置され撮像レンズ列とを備え、前記撮像レンズ列、前記観察手段、及び前記挿入部の遠位開口の各々は、それぞれ光軸に沿って並んで配列されており、
  - iv) 前記撮像レンズ列と前記観察手段のうちの少なくとも1つを、選択的に、光軸に沿って相互に移動させるフォーカス機構を、備える、
- ことを特徴とするオトスコープ。

10

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載のオトスコープにおいて、

前記フォーカス機構は、前記撮像レンズ列に対して前記観察手段を、選択的に、光軸に沿って、移動させる、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 3】**

請求項 2 に記載のオトスコープにおいて、

前記撮像レンズ列は、チューブ部材内に配置され、前記フォーカス機構は回転部材を有し、前記回転部材の回転によって、前記観察手段の並進運動を引き起こす、  
ことを特徴とするオトスコープ。

20

**【請求項 4】**

請求項 2 に記載のオトスコープにおいて、

前記観察手段の相対的な位置を表示する表示手段を有する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 5】**

請求項 4 に記載のオトスコープにおいて、

前記表示手段は、フォーカス機構が好ましい公称フォーカス位置に設定されたことを示すプリセットフォーカス位置マーカーを有する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

30

**【請求項 6】**

請求項 2 に記載のオトスコープにおいて、

前記フォーカス機構は、前記観察手段を少なくとも1つの所定の軸位置に戻りとめするディテントを含む、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載のオトスコープにおいて、

前記観察手段は、少なくとも1つの光学素子を有する接眼レンズであり、該接眼レンズは、前記器具ヘッドの近位端に装着されている、  
ことを特徴とするオトスコープ。

40

**【請求項 8】**

請求項 1 に記載のオトスコープにおいて、

前記観察手段は、電子撮像装置を有する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 9】**

請求項 5 に記載のオトスコープにおいて、

前記フォーカス機構は、前記観察手段を少なくとも1つの所定の軸位置に戻り止めするディテント手段を含み、前記少なくとも1つの所定の軸位置は、前記好ましい公称フォーカス位置である、  
ことを特徴とするオトスコープ。

50

**【請求項 10】**

請求項 1 に記載のオトスコープにおいて、  
前記観察手段の近傍に装着可能な、少なくとも 1 つの光学アダプターを有する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 11】**

請求項 1 に記載のオトスコープにおいて、  
前記撮像レンズ列と前記観察手段とは、遠位入射瞳孔、およびリレーレンズシステムを  
有する光学システムを定義する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 12】**

請求項 7 に記載のオトスコープにおいて、  
前記撮像レンズ列は、前記チューブ部材内に配置され、  
前記フォーカス機構は、回転部材を有し、  
該回転部材の回転は、前記接眼レンズに含まれる少なくとも 1 つの前記光学素子の並進  
運動を引き起こす、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 13】**

請求項 11 に記載のオトスコープにおいて、  
前記入射瞳孔は、前記器具ヘッドの前記遠位挿入部の遠位開口に近接して位置する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 14】**

請求項 13 に記載のオトスコープにおいて、  
前記光学システムは、約 33 mm の作動距離に対して約 9 mm より大きい視野をつくり、  
前記オトスコープが耳の検査に使用されるとき、鼓膜全体が前記観察手段によって視覚  
化されることを可能にする、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 15】**

請求項 1 に記載のオトスコープにおいて、  
前記撮像レンズ列、および前記観察手段とは、正像を生成する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 16】**

請求項 7 に記載のオトスコープにおいて、  
前記接眼レンズは、少なくとも 1 つの拡大目を有する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 17】**

請求項 12 に記載のオトスコープにおいて、  
前記器具ヘッドは、前記接眼レンズと前記遠位挿入部との中間に配置される少なくとも  
1 つの窓を有し、  
前記窓は、前記回転部材を回転させる手段がフォーカス機構を調整することを可能にす  
る、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 18】**

請求項 17 に記載のオトスコープにおいて、  
前記接眼レンズ内の少なくとも 1 つの前記光学素子の相対的な運動を表示する表示手段  
を有し、  
前記表示手段は、プリセット位置表示計の目盛りを有する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

**【請求項 19】**

請求項 18 に記載のオトスコープにおいて、  
前記プリセット位置表示計の目盛りは、少なくとも 1 つの前記窓に近接して配置されて

10

20

30

40

50

いる、

ことを特徴とするオトスコープ。

【請求項 20】

患者の耳の検査を可能にするオトスコープにおいて、  
前記オトスコープは、

- i) 近位端と、患者の耳に挿入される遠位挿入部とを有する器具ヘッドと、
- ii) 前記器具ヘッドの前記近位端に取り付けられた観察手段と、
- iii) 前記観察手段に対して遠位にある前記器具ヘッド内に配置される撮像レンズ列と

、  
iv) 前記撮像レンズ列と、前記器具ヘッドの挿入部の遠位チップ開口の近接して配置される入射瞳孔を有する前記観察手段とからなり、前記撮像レンズ列は、画像を前記観察手段に中継し、前記撮像レンズ列は、鼓膜全体を一度に捕らえることができ、該鼓膜の画像を前記観察手段を通して中継する、  
ことを特徴とするオトスコープ。 10

【請求項 21】

請求項 20 に記載のオトスコープにおいて、  
前記観察手段は、接眼レンズを含み、該接眼レンズは、少なくとも 1 つの拡大目を含む

、  
ことを特徴とするオトスコープ。

【請求項 22】

請求項 22 に記載のオトスコープにおいて、  
前記撮像レンズ列は、チューブ部材内に配置される、  
ことを特徴とするオトスコープ。 20

【請求項 23】

請求項 21 に記載のオトスコープにおいて、  
前記オトスコープは、前記遠位挿入部と目標物との間の約 33 mm の作動距離に対して、約 9 mm 以上の視野を生成する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

【請求項 24】

請求項 21 に記載のオトスコープにおいて、  
前記撮像レンズ列と前記観察手段は、正像を生成する、  
を特徴とするオトスコープ。 30

【請求項 25】

請求項 20 に記載のオトスコープにおいて、  
前記観察手段は、少なくとも 1 つの電子撮像装置を有する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

【請求項 26】

遠位挿入部が設けられる器具ヘッドを有するオトスコープ器具の製造方法において、

- i) 前記器具ヘッドの近位端に近接する観察手段を設けるステップと、
- ii) 前記器具ヘッド内に配置され、前記観察手段と前記挿入部の遠位開口部と共に、光学軸に沿ってそれぞれ配列される撮像レンズ列を設けるステップと、 40
- iii) 前記撮像レンズ列の少なくとも 1 つと前記観察手段とを前記光軸に沿って選択的に連動させるフォーカス機構を設けるステップとを含む、  
ことを特徴とするオトスコープの製造方法。

【請求項 27】

請求項 26 に記載のオトスコープの製造方法において、  
フォーカス機構を少なくとも 1 つの予め決められた所望のフォーカス位置に設定するための少なくとも 1 つのプリセットフォーカス位置を設けるステップをさらに含む、  
ことを特徴とするオトスコープの製造方法。

【請求項 28】

請求項 26 に記載のオトスコープの製造方法において、  
前記フォーカス機構がいつ、所望のフォーカス位置に設定されたかを、使用者に示す手段を設けるステップを含む、  
ことを特徴とするオトスコープの製造方法。

【請求項 29】

請求項 28 に記載のオトスコープの製造方法において、  
前記表示手段は、戻り止め機構を有する、  
ことを特徴とするオトスコープの製造方法。

【請求項 30】

遠位開口を有し、かつ、耳に挿入される遠位挿入部を有する器具ヘッドと、  
前記器具ヘッド内に収容され、入射瞳と、光軸に沿って前記遠位開口と並んで配列される対象の目標物の像を観察するための観察手段とを有する光学システムと、を備え、  
前記入射瞳は、その遠位開口に近接する前記器具ヘッドの遠位挿入部の遠位開口に近接して配置されている、  
ことを特徴とするオトスコープ。

10

【請求項 31】

請求項 30 に記載のオトスコープにおいて、  
前記光学システムは、前記遠位挿入部内に配置される少なくとも 1 つのレンズと、前記少なくとも 1 つのレンズと前記観察手段との間の中継レンズと、  
を備えることを特徴とするオトスコープ。

20

【請求項 32】

請求項 31 に記載のオトスコープにおいて、  
一対の中継レンズと、前記中継レンズ間に配置される開口絞りとを備え、  
前記開口絞りは、前記遠位挿入部が患者の耳に挿入されたとき、該耳内に前記入射瞳を形成するように、配置される、  
ことを特徴とするオトスコープ。

【請求項 33】

請求項 30 に記載のオトスコープにおいて、  
前記観察手段は、前記器具ヘッドの近位端に配置される接眼レンズ機構を備える、  
ことを特徴とするオトスコープ。

30

【請求項 34】

請求項 33 に記載のオトスコープにおいて、  
前記接眼レンズ機構は、少なくとも 1 つの拡大目を有する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

【請求項 35】

請求項 30 に記載のオトスコープにおいて、  
前記観察手段は、電子撮像装置である、  
ことを特徴とするオトスコープ

【請求項 36】

請求項 30 に記載のオトスコープにおいて、  
前記観察手段は、少なくとも 1 つの光学素子を有し、  
前記オトスコープは、前記光学システムのフォーカスを変化させる前記観察手段の前記少なくとも 1 つの光学素子の位置を選択的に変化させる手段を有する、  
ことを特徴とするオトスコープ。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はオトスコープの一般的な技術分野に関連し、特に、改良され、選択的な焦点調整が可能なオトスコープ装置に関する。

【背景技術】

50

## 【 0 0 0 2 】

オトスコープは手持ちの器具で、医療用診断器具の分野において、主に鼓膜などの患者の耳を検査する専門医又は医療提供者の間で一般に知られている。

## 【 0 0 0 3 】

典型的なオトスコープは、専門医が手で持つことができ、使い捨ての検鏡チップをオーバーライするように装着可能な、遠位の円錐台の挿入部位を持つ器具ヘッドを有する。また、使い捨ての検鏡チップは、患者の耳の穴に適正な距離だけ挿入できるように、円錐台形状に設計されることが望ましい。通常、光ファイバの巻き毛は、ユーザによる対象の視覚化を妨げないように、挿入部の先端開口に巻きついており、前記ファイバは、ハンドルまたはヘッドのネック部分内に設けられた小型の白熱ランプあるいは電球などの、収容された光源から伸びている。そして、前記ターゲット（例えば、鼓膜）は、器具ヘッドの近位端に位置しているレンズを介して観察され、該レンズは、ユーザの観察を許すように、前記挿入部の遠位チップ開口と光学的にアラインされている。しばしば、レンズは、ターゲットの映像を拡大する。

10

## 【 0 0 0 4 】

あるいは、CCDやCMOSベースの撮像素子などの、ビデオカメラや少なくとも1つの固体撮像素子を、ターゲットを検査するためにレンズの代わりに用いることができ、処理された画像は表示のためにビデオモニタに送信される。さらに、前記器具ヘッドは、空気圧バルブの受信ポートを備えることもでき、空気吹き出し（例えば、圧空オトスコピー）を可能とする。また、これらの装置は、場合によっては、耳、外耳道に加えて、鼻、のどを検査するのに用いることができるだけでなく、一般的な照明および拡大システムに使用することもできる。

20

## 【 0 0 0 5 】

現在この分野では、必要だと考えられているものが多数ある。オトスコープの基本機能、例えば、鼓膜の視覚化を考えると、瞳距離に加えて、視野を増大すること、そのより大きい拡大率を与えることが表現された必要であった。瞳距離は、実際に、全視野を見るとき、装置の最近傍の目（例えば、医者の目に最も近いレンズ）と、専門医/使用者の目との間の距離として定義されている。倍率と瞳距離は相互に関係しており、過度に拡大された画像を持つことは、医者にとって“より近い”画像を生ずるであろう。現在のオトスコープでは、曲りくねった構造の外耳道、およびその中で使用されているレンズのために、鼓膜全体を視野の中に入れることはできない。

30

## 【 0 0 0 6 】

これらの全ての改良を実現するためには、一般に、上記要因のすべては、関連しているので、視野深度のトレードオフを必要とする。例えば、視野深度が失われると、（いわゆる標準、あるいは公称の外耳道と比較して）長い、あるいは短い外耳道を持ついくらかの患者にとっては、鼓膜に焦点が合わなくなることとなる。この焦点の欠如は、顕著な不利益であり、医者適切な治療を施す能力に重大な影響を与える。

## 【 0 0 0 7 】

さらに、この分野において、広範囲にわたるオトスコープ検査の一部として、様々な診断手順を実行することができるということのニーズがある。このニーズは、清潔性を維持し二次汚染を防ぐために、装置に用いられる取り外し可能に取り付けられる使い捨て可能な検鏡チップに、増大する要求、および制約を置く。これらのタイプのオトスコープチップの特性となる要件の簡単なリストは、以下のものを含む：

40

- i) 最適視野を達成する（例えば、外耳道をまっすぐにする、明確な開口を最大にする）こと；
- ii) 鼓膜に光を効果的にあて、その部分が見えるように、鼓膜から戻ってくる光を集めること；
- iii) 空気吹き付け（例えば、圧空オトスコープ）を可能にするために、耳ばかりでなく、器具ヘッドに有効で実質的な流体密封シールを与えること；
- iv) 耳垢（耳の垢）のために、光学系を介して見る間、ある道具を配置し、使用するこ

50

とを可能にすること；

v) ディスペンサー又は道具箱への保存を容易とするよう、複数のチップをコンパクトな形に積むことを可能にすること；

vi) チップを使い捨て可能、または取り替え可能にするために、十分に費用対効果のある製造条件にすること；

vii) 二次汚染を防ぐこと；

viii) 多くの患者のタイプに合わせる（例えば、複数のサイズを設ける）；

ix) 典型的な耳への安全でない挿入のリスクを最小にすること；

x) 使用する関連するオトスコープにあわせること。

#### 【0008】

これら非常に広範囲にわたる要件のリストを満たすために、現在知られている任意のオトスコープチップは、上記特性のうちの1つまたは2つのみのために最適化されるか、それらのいくつかを適度実施するものであることは明らかである。その結果、特に現在利用可能な使い捨ての検鏡チップのデザインに関して、欠点がある。

【特許文献1】米国特許出願公開第2003/0063386号明細書

【特許文献2】米国特許第6,190,310B1号明細書

【特許文献3】米国特許第6,213,938B1号明細書

【特許文献4】米国特許第6,383,133B1号明細書

【特許文献5】米国特許第5,363,839号明細書

【特許文献6】米国特許第6,142,934号明細書

【特許文献7】米国特許第6,511,420B1号明細書

【特許文献8】米国特許第6,554,765B1号明細書

【発明の開示】

#### 【0009】

よって、本発明の一つの主要な目的は、上述の課題と、従来技術の欠陥を解決するオトスコープ装置を提供することである。

#### 【0010】

また、本発明のもう一つの主要な目的は、最小数のオトスコープチップでもって、上述の課題に対する最適の解決を与える、少なくとも1つまたは1群のオトスコープチップを提供することである。この目的は、医師/専門医の診察室のスペースが問題となりうる場合ばかりでなく、種々の多数チップを管理するのに関連して起こる論理、あるいは他の問題（二次汚染など）において、特に重要である。

#### 【0011】

また、本発明のさらに他の目的は、目標物のより大きい視野ばかりでなく、適切な倍率を与え、これにより、適切な作動距離から鼓膜全体を観察できるオトスコープ器具を提供することにある。

#### 【0012】

また、本発明のさらに他の主要な目的は、性能や、効果について妥協することなく、医者による選択的な焦点合わせを行うことのできる、調整可能な光学システムを含む耳鼻科用器具を提供することである。

#### 【0013】

また、本発明のさらに他の主要な目的は、特に、いくらかの患者（例えば、動き回る子供）には実用的でない状況において、焦点合せに通常必要となる時間の量を低減するために、典型的な鼓膜距離を実質的にカバーすることのできる、単一のフォーカス位置を持つオトスコープを提供することにある。

#### 【0014】

また、本発明のさらに他の主要な目的は、必要であれば、デジタルオトスコープを実現するために、CCD、あるいは同等の撮像素子をも付加することができ、上述の焦点合わせ位置をとることを可能にする光学システムを持つオトスコープを提供することである。

#### 【0015】

10

20

30

40

50

よって、本発明の第1の好ましい特徴によれば、患者の耳の検査を可能とするオトスコープであって、

- i) 近位端と、耳に挿入可能な遠位軸対称挿入部とを有する器具ヘッドと、
- ii) 前記器具ヘッドの前記近位端に近接している観察手段と、
- iii) 器具ヘッド内に配置され撮像レンズ列とを備え、前記撮像レンズ列、前記観察手段、及び前記挿入部の遠位開口の各々は、それぞれ光軸に沿って並んで配列されており、
- iv) 少なくとも1つの前記撮像レンズ列と前記観察手段とを前記撮像レンズ列に対して光軸に沿って選択的に移動させるフォーカス機構を、備えるものを提供する。

【0016】

その好ましい変形例によれば、フォーカス機構は、観察手段を撮像イメージ列に対して光軸に沿って選択的に移動させる。好ましくは、撮像レンズ列はチューブ部材内に配置され、前記フォーカス機構は、その回転が前記観察手段内に設けられるレンズ(optics)の並進運動を生じさせる回転部材を備える。オトスコープは、好ましくは、少なくとも1つの光学素子をその中に含んでいる接眼レンズである観察手段の相対位置を示すために表示手段を含んでいても良い。

10

【0017】

好ましくは、フォーカス機構は、患者の身体的特徴、観察されるべき彼/又は彼女の特徴、および/又は他の要因に依存して、医者により使用されうる好ましい焦点位置に、繰り返し設定することができ、かつ、他のフォーカス設定を行うことができる。

【0018】

20

例えば、接眼レンズ上に位置する回転ノブの手段によって、フォーカス機構を調整することにより、使用者はより大きい倍率と視野の両方を達成できるだけでなく、焦点位置を、対象物距離に訂正することができる。あるいは、該焦点機構は、器具ヘッドの対向する水平側面上に配置された窓を通して使用者がアクセスすることもできる回転スリーブ部材を含む。指示手段は、好ましい焦点位置を達成されたときを示すよう戻り止めをさらに含んでいてもよい。

【0019】

本願の撮像レンズ列と観察手段の目が光学システムを定義する。ここで説明する器具の光学システムは、実質的に器具の遠位挿入部内に位置する入射瞳を有し、従来のオトスコープより広い視野を可能にする。一つの変形例によれば、開口絞りが、システムの入射瞳と出射瞳の両方に対する接合部を形成するために、光学に対するシステム内に配列される。

30

【0020】

本発明の別の好ましい特徴によれば、患者の耳の検査を可能にするオトスコープにおいて、前記オトスコープは、

- i) 近位端と、患者の耳に挿入される遠位挿入部とを有する器具ヘッドと、
- ii) 前記器具ヘッドの前記近位端に取り付けられた観察手段と、
- iii) 前記観察手段に対して遠位にある前記器具ヘッド内に配置される撮像レンズ列と、
- iv) 前記撮像イメージ列と、前記器具ヘッドの挿入部の遠位チップ開口に実質的に近接して配置される入射瞳孔を有する前記観察手段とからなり、前記撮像レンズ列は、画像を前記観察手段に中継し、前記撮像レンズ列は、鼓膜全体を一度に捕らえることができ、該鼓膜の画像を前記観察手段を通して中継する、ものが提供される。

40

【0021】

また、本発明の別の好ましい特徴によれば、遠位挿入部が設けられる器具ヘッドを有するオトスコープ器具の製造方法であって、

- i) 前記器具ヘッドの近位端に近接する観察手段を設けるステップと、
- ii) 前記器具ヘッド内に配置される撮像レンズ列を設けるステップと、ここで、前記撮像レンズ列と、前記観察手段の各々と、前記挿入部の遠位開口は、光学軸に沿って、並んでおり、

50



iii) 前記撮像レンズ列と前記観察手段との少なくとも１つを、選択的に、前記光軸に沿って、相対的に移動させるフォーカス機構を設けるステップとを含む、ものが提供される。

【００２２】

また、本発明の別の好ましい特徴によれば、

耳に挿入される遠位挿入部を有し、該遠位挿入部は遠位開口を有する器具ヘッドと、前記器具ヘッド内に収容される光学システムであって、該光学システムは、入射瞳と、上記遠位開口をもつ光軸に沿って並んだ対象のターゲットの像を観察するための観察手段とを含み、ここで、上記入射瞳孔は、その遠位開口に近接する上記器具ヘッドの上記遠位開口に近接して位置している、ものよりなるオトスコープが提供される。

10

【００２３】

本発明の一つの効果は、ここで説明した器具を、医者がさらなる訓練を必要とされることなく、使用できることである。

【００２４】

また、本発明の別の効果は、大多数の患者によって使用される固定の焦点設定にしたがって現在の装置を利用でき、あるいは、ある要因に依存して、必要に応じて、代替的にかつ選択的にフォーカス位置を修正できることである。

【００２５】

また、本発明の別の効果は、医者が器具をパンすることなく鼓膜全体を観察でき、それにより、特に、患者の耳が感染し、痛みがあるときに、検査時間を改善し、患者に苦痛を与える検査手順を軽減することである。

20

【００２６】

本発明の器具によってさらに得られる効果は、その任意の方向において、片手の操作ができることである。

【００２７】

これら、及び他の目的、特徴、効果は、添付の図面と合わせて読まれるべきである以下の詳細な説明から容易に明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２８】

以下の説明は、本発明に従って製造されるオトスコープの最良の実施形態と、使い捨てで、開放可能なように装着できるオトスコープチップ要素のデザインの最良の実施形態と、に関連する。しかし、その説明から、以下に示す発明の形態を実施できる分野の技術者にとって明らかな変形例及び修正例は多数存在する。

30

【００２９】

さらに、遠位、近位、頂上、底、「前部」、「後部」、右回り、左回りなどのいくつかの用語は、添付図面を参照しやすくするため、発明の説明において使用する。しかし、これらの用語は、非常に厳密な指摘を行う場合を除いて、必ずしも発明の限定を言及するものではない。

【００３０】

図１に示すように、符号１０が付されたオトスコープは円筒形のハンドル部１４を有し、ハンドル部１４は、内蔵バッテリー区画（図示せず）内に保持される１組のバッテリー（図示せず）を内蔵する。ハンドル部は、バッテリー交換を可能にするために、好ましくは除去可能な底部１７を有する。ハンドル部１４は、器具１０を手で持つことを可能にするものであり、そこに装着される器具ヘッド１８を収容する大きさとされた頂部を有する。器具ヘッド１８は、吹き入れポート２８を収容するように実質的に中空になっており、該ヘッドは、近位端２２と、その反対の、図６に示す軸対称の遠位挿入部２９を持つ対向する遠位端２６によって特徴づけられる。ハンドル部１４は、さらに、底部１７上に配置される始動ボタン２３を有し、このボタンは、該装置ばかりでなく、器具ヘッド１８の首またはのど部分に内蔵される照明部の照明出力を選択的に調整するレオスタット２５のパワーアップを行うために用いる。注意すべきは、上述のハンドル部に関する特徴はそれぞ

40

50

れ、本分野では公知であり、本発明に関してさらなる説明の必要はない。

【0031】

オトスコープ10の残りのより詳細な形態についてより具体的に説明する前に、図2～図5と、器具10の遠位軸対称挿入部29上にかぶせるようにマウントされる、好ましい使い捨て検鏡チップ要素40に特に言及する。チップ要素40は、好ましくは、ポリプロピレンのような鋳造可能なプラスチック素材で製作され、一对の開口端、すなわち、より幅広の近位端48に対して外側に先細りになる幅の狭い遠位端44を有する実質的に軸対称の形状によって定義される。近位端22はまた、いくつかの非軸対称の特徴を有しており、以下、詳細に説明する。

【0032】

以下の説明のために、図2～図5に示されるチップ要素40は、大人用サイズのチップ、すなわち、大人の患者の耳に挿入されるチップを表している。しかし、各チップは、対象となる患者に関係なく、チップ要素40を、オトスコープに、特に、図6の遠位軸対称挿入部29に装着できるように、外側と内側の両方に、いくつかのはめ込み構造を通常有する。チップが、患者によって大きさを変えることができるようつくられるのは容易に理解できるであろう。

【0033】

上述の内容に加えて、本願のチップ要素40はそれぞれ、大きな遠位開口を有し、任意の以前公知の、その開口サイズの使い捨てのチップ要素により、患者の外耳道内へより大きい距離をここちよく伸ばすことができる。

【0034】

図15を参照して、代表的なチップ要素は、外耳道の生体構造と、器具10の遠位軸対称挿入部29の円錐構造に基づいた、臨界寸法をもつことが実験的に決定されてきた。チップ要素40の遠位端の内径と、耳内に挿入可能なチップ要素のその部分の長さの両方を増大することにより、鼓膜に対するよりよいアクセス、及びそのよりよい外観を得ることができる。これを説明するために、本発明に従って製造された、大人用サイズのチップ要素40と、子供用チップ要素40Aとの比較が、同じタイプの既知のチップ要素40'、40A'とともに、図15に示されるように与えられる。まず、各チップ要素40、40'、40A、40A'は一对の表面を有し；第1の表面は、各チップ要素の近位端からIで示される中間インターフェースまでの、オトスコープ10の遠位軸対称挿入部29の円錐を収容することが必要とされる表面であり；第2の円錐表面は、中間インターフェースIから遠位チップ開口まで伸びる円錐形の表面である。本願のチップ要素40、40Aはそれぞれ、実質的に中間インターフェースを超えて長くなっており、それゆえチップを患者の外耳道内へより長い距離を伸ばすことができる。さらに、各チップ要素40、40Aの遠位チップ開口は、描かれた従来のチップデザイン40'、40A'と比較して広がっている。それぞれの主な違いを、本発明に従って製造された現存するオトスコープ円錐と本発明に従って製造された挿入部の各々上に表現された、チップ要素40、40A、40'、40A'の各々のオーバーレイとともに、図15において表に示されている。

【0035】

図2～5に戻って、各チップ要素40は、意図された患者（例えば、子供、大人など）にかかわらず、チップ要素の近位開口端48に関して位置される複数の外部係合特徴52を有する。この特定の実施態様によれば、3つのこのような特徴52が、周上に約120度毎に相互に等間隔に離れて設けられている、ただし、設けられる係合特徴52の実際数は、容易に変更可能である。本実施の形態による各外部係合特徴52は、チップ要素40の開口近位端48から放射状に伸び、実質的にL型を形成する、外周固定部55とこれに依存する軸方向部54とを有し、前記外周固定部55は、その係合面上に位置する複数の歯56を有する。さらに、前記外周固定部55は、実質的にV字形状をしており、該部分は、前記依存する軸方向部54との界面で最大の厚みを有し、対向する端で、テーパされた最小の厚みを有し、これにより、傾斜した係合表面をもっている。前記依存する軸方向部分は、複数のチップ要素40の積み重ねを可能とするばかりでなく、該チップ要

10

20

30

40

50

素をオトスコープに装着するときのグリップ表面を与えている。前記依存する軸方向部の各々間に配置される、さらなる複数の、空間を置いた軸方向リブ66もまた、後のセクションでより詳細に記述するように、チップ要素40を装着するとき、握り表面を与える。

【0036】

ここで記述したチップ要素40の内部表面60は、光透過性を向上させるために研磨され、さらに好ましくは、近位チップ開口の近くに位置した、角度の付いた内部突起64を有している。図5を参照して、前記チップ要素40はまた、内部環状シールリング70を有し、これは、チップ要素を、器具ヘッド18の遠位軸対称挿入部29の円錐部分に密封するにおいて助けとなるよう、好ましくは、吸い込みのために、設けられている。

【0037】

図6、および7を参照して、器具ヘッド18は、遠位軸対称挿入部29上に覆いかぶさるように、かつチップ要素40の器具10への開放可能な取り付け/着脱を可能とするアクチュエータ機構にマウントされる、上述した使い捨てチップ要素40を含む、いくつかの要素を保持している。

【0038】

上述の器具10は、知られているように、図7に部分的に示されている、ホース結合272を介して、図7の吹き入れポート28への圧空オトスコピーに用いることができ、該ホース結合は、よく知られている空気供給源(図示せず)まで伸びている。

【0039】

器具ヘッド18の制限の中で、かつ、遠位軸対称挿入部で始まり、定義された光学軸27に沿って近位に延びるものは、所定個数の光学要素を含む撮像列であり、そのほとんどは、開口端の筒状部材80内に配置されている。該チューブ部材80は、ここで3つの軸セクションで定義される可変の直径を有し、各軸セクションは、異なる内径を持っている。チューブ部材80の第1の軸セクション84は、その遠位端での内径により定義されており、その末端の頭の内径によって定義され、対象の末端、または、それぞれが重なるように隣接するような関係で配置されるレンズ96とレンズ100を保持するための大きさを有する。レンズ96とレンズ100は、互いに近接するように設けられ、対象遠位レンズ96は、チューブ部材80の末端の最も大きい開口部から部分的に伸張する。本実施の形態によれば、チューブ部材80の第2の軸区間は、第1の軸区間の直径より大きな内径を有することを特徴とし、第2の軸区間は、それぞれが適切な間隔で配置されている第1の中継レンズ104と、開口絞り98と、第2の中継レンズ112とを有する第3の軸区間に接続している。チューブ部材80の第3の軸区間の直径は、第1の軸区間84、及び第2の軸区間88の直径より大きい。撮像列の機能と、ここで述べた形態10の光学システム全体の機能は後半で論じる。

【0040】

器具10の全体アセンブリに戻って、チューブ部材80は、それも、器具ヘッド18内に位置している内部前方アセンブリ116内に保持され、ここで、チューブ部材80の第1の軸部84は、遠位軸対称挿入部29内に適合する大きさとなっている。内部前方アセンブリ116は、チューブ部材80に対する支持を与えており、さらに、照明アセンブリ124から伸びる複数の光ファイバ(図示せず)のための手段を与えている。図6を参照して、照明アセンブリ124は、器具ヘッド18の首の、あるいは、のど部分内に適合し、該照明アセンブリは、小型の白熱灯128を有し、該白熱灯は、ベース136内にマウントされて、ランプ保持器140を介してそれに接続され、上記の各々は、円筒状スリーブ部材144内に、保持されている。バンパーガード146は、レンズエンベロープを保護するために、白熱灯128の頂部上に配置されている。照明アセンブリの、図1のハンドル部14内に設けられるバッテリー(図示せず)との電氣的接続と、図1のレオスタット25への相互接続とは、一般的に知られており、本発明の本質部分を構成するものではない。

【0041】

好ましくは、チューブ部材80の第1の軸部84は、図6に示されるように、遠位対物

10

20

30

40

50

レンズ 96 が遠位の開口部に近位するように遠位軸対称挿入部 29 の内部に適合され、チューブ部材と周囲の内部前方組立部 116 は、これらを収容する大きさの器具ヘッド内部における開口を通して配置される。好ましくは、該チューブ部材 80 は、適切な接着剤を用いて、内部前方アセンブリ 116 の近位端に密封され、そこで第 3 の軸セクション 92 の一部がそこから伸びている。図 7 で 150 として示されるシールは、図 7 に部分的に示される、ホース接合部 272 などを通して、空気供給部に対して空気の吹き入れが行われるように、吹き入れポート 28 に近接して（例えば、後ろにて）いなければならない。言い換えると、吹き入れポートに入る空気は、前方に（例えば、挿入部および遠位チップに向かって）流れるものであり、シールが、吹入ポートを超えて近位端に向かっていなければならないことを意味する。

10

#### 【0042】

図 6、7、13、14 により具体的に示されるように、接眼レンズ機構 160 は、器具ヘッド 18 の近位端 48 に保持され、該機構は、その矩形の遠位端 172 に近接して配置された 1 組の外部ネジ 168 を持つ実質的に円筒形のレンズキャリア部材 164 を含む。該レンズキャリア部材 164 の矩形遠位端 172 は、図 7 の対応する開口 180 に適合する大きさであり、レンズキャリア部材 164 を保持し、該部材が回転運動するのを防ぐ器具ヘッド内部に設けられている。チューブ状のレンズ保持部材 176 は、該レンズ保持部材の内側の遠位端、および上記レンズキャリア部材 164 の近位端の外側、上にそれぞれある、対応するネジ部 186、184 により、上記レンズキャリア部材 164 にしっかりと固定される。該レンズ保持部材 176 は、一对の光学レンズ 190、194 を受け入れる大きさであり、レンズ保持部材とレンズキャリア部材とが器具ヘッドに組み立てられるとき、図 7 の光軸 27 に沿って配列され、その上に、撮像列の光学要素 96、100、104、112 も並んで配置される内部を、含んでいる。接眼レンズ機構 160 は、さらに、それぞれ、レンズ 190 とレンズキャリア部材 164 との間に配置される、波スプリング 192 と、レンズ保持材 196 とを含む。さらに、スペーサ 195 は、レンズ 194、190 の間に配置され、リング 199 は、レンズ 194 をレンズキャリア部材 176 で密封するために使われる。

20

#### 【0043】

図 6、7、及び 12 を参照して、レンズキャリア部材 164 の外部スレッド 168 は、その上に横たわる関係でその上に適合される円筒状のフォーカシングスリーブ部材 200 の内表面上に設けられた 1 組の対応するスレッド 207 と係合する。フォーカシングスリーブ部材 200 は、該スリーブ部材が取り付けられたとき、器具ヘッド 18 の近位端 48 から突出するように伸びる軸方向長さを有する。柔らかい握持可能なエラストマーカバー 202 は、スリーブ部材 200 の軸部を覆い、該カバーは、突起 203 によって決定される移行の端までスリーブ部材とともに回転するようにマウントされている。図 7 にのみに示される、ボール 204、および圧縮スプリング 206 は、それぞれ、器具ヘッド 18 の内部内に配置され、各々は、フォーカシングスリーブ部材 200 の外側上に形成されている単一のくぼみ（図示せず）に並んでおり、該スプリングは、ボールにバイアスをかけ、予めメカで設定されたフォーカス位置に到達したことを使用者に知らせる回転止めを形成している。フォーカシングノブ 208 は、フォーカシングスリーブ部材 200 の近位端に取り付けられた留め具である。フォーカシングノブ 208 は、中央開口 212 を有し、フォーカシングスリーブ部材 200、およびレンズ保持部材 176 の各々が、それぞれするように、位置合わせした光軸 27 に沿って対象物を、使用者/医者が観察できるようにし、かつ、図 13 の接眼レンズ機構 160 の、スリーブ 200 の回転運動を介しての撮像列に対する、選択的な軸調整を可能にする。好ましくは、および、組立の間に、レンズ保持部材 176 は、レンズキャリア部材 164 に対して調整される。この調整は、例えば、ある焦点長さを有する人々に対する工場設定、および、より長いデフォルトの焦点位置を有する獣医使用のための異なる工場設定を可能にするものであり、ここで、該スリーブ位置は、単に、この位置の上か、下かを、調節する。

30

40

#### 【0044】

50

調節可能性の目的のために、器具ヘッド 18 は、さらに図 8、図 9 に示す一对の窓 21 を有し、これらは、その対向する水平サイド上に形成されており、ここで、スリーブ部材 200 に対する柔らかい把持可能なエラストマカバー 202 の軸方向部は、例えば、図 8、9 に示すように、フォーカスノブ 208 に加えて使用者がアクセスしやすいようになっている。

#### 【0045】

器具 10 のチップアクチュエータ機構を、図 2 ~ 5、図 10、図 11、図 18 (a)、図 18 (b) を参照して、詳細に説明する。このメカニズムは、器具ヘッド 18 の遠位端に安定的に装着されるチップ要素保持部材 240 を含み、該保持材は、複数の周状的に間隔を置いて配置されたスロット 242 を含む。本実施の形態においては、3つのスロット 242 が設けられ、そこにおいて、該スロットのうちの2つは、周状の傾斜した2つの表面 244 を有する。傾斜した表面 244 の各々は、チップ要素 40 の外部係合タブ 52 上に設けられた歯 56 と噛合するための1組の歯を有する。前記チップアクチュエータ機構はさらに、スプリング 256 の手段によってバイアスされる、回転可能なアクチュエータノブ 252 を含み、該スプリングは、アクチュエータノブ 252 におけるスロット 264 を通って、保持部材 240 内に設けられた穴 268 に至る軸方向第1末端 260 を有する。スプリング 256 の残っている末端 269 は、アクチュエータノブ 252 上に形成されているスロット 270 内に適合した。保持部材 240 は、回転可能なアクチュエータノブ 252 の前方対向表面に取りついており、該アクチュエータノブはさらに、前記前方対向表面から、周状の傾斜している表面 244 を持たない、保持部材内のスロット 242 内に伸びるピン 254 を含む。

#### 【0046】

動作において、上記したようなオトスコープチップ要素 40 は、器具ヘッド 18 の遠位端上に、より詳しくは、遠位軸対称挿入部 29 にオーバーレイする関係で、取り付けられ、外部係合特徴 52 の各々の、周状確実化部 55 は、チップ要素保持部材 240 内に設けられた周状スロット 242 内に適合している。チップ要素 40 は、その後、チップ要素保持部材 240 の対応する傾斜面 244 を持つウェッジ状の係合特徴の2つの歯 56 と係合するよう、この例では、時計方向にねじられ、これにより、正の係合を与えるとともに、かつ、該チップ要素 40 を器具 10 に装着するときに、使用者に対して感触の良い手触りを提供する。

#### 【0047】

図 10、11、18 (a)、及び 18 (b) を参照して、患者の検査の後に、チップ要素 40 を器具 10 から開放するために、アクチュエータノブ 252 を、好ましくは、アクチュエータノブ 252 の外表面上に配置されたインジケータ 261 により示される反時計周り方向に、回転する。これは、固定的なチップ要素保持部材 240 に対するノブ 252 の回転運動を生じ、さらに、前面对向ピン 254 が、傾斜面 244 を持たないそのスロット 242 を移動させ、チップ要素 40 を保持部材 240 のスロットから回転敵に駆動し、該チップ要素を開放する。

#### 【0048】

ここで説明するチップ要素 40 の設計は、かなり普遍的である；すなわち、該チップ要素は、ここで記述した器具 10 に適合するだけでなく、多くのすでに存在する、米国特許公報 3,698,387 号に記載されたバイオネット型取り付け方法や、米国特許公報 4,366,811 号に記載される、排出型機構を用いたもののような、多くの既に存在しているオトスコープに適合するように設計されており、上記特許の各々の全内容は、参照によりここに取り込まれる。

#### 【0049】

動作において、焦点機構の使用は、接眼レンズ機構 160 のレンズ (optics) の、器具 10 の撮像列に対する、相対的な移動を許す。フォーカシングスリーブ部材 200 と、柔らかい把持可能なエストラマカバー片 202 は、おのおの光軸 27 の周りに回転することを許し、一方、レンズキャリア部材 164 と、取り付けられたレンズ保持部材 176 は、

器具ヘッド 18 との回転可能に固定した接続により線形に移動可能にのみなされている。チューブ部材 80 内に配置された、前方対物レンズ 96 を含む、前記光学撮像列の残りの部分は、静止状態にあり、それゆえ、回転運動が達成され、フォーカス調整を行うことを可能にする。上記したように、ボールの、フォーカシングスリーブ部材 200 のくぼみ内への、圧縮ばねによりバイアスされた係合は、使用者 / 医者により感じられる、所定の固定された焦点位置（プリセットされた位置、または、接眼レンズとチューブ部材 80 内の静止した撮像列の残りの光学素子との間の距離）を示すこととなる。

#### 【0050】

このプリセット、または他のフォーカス位置を示すことは、把持可能なエラストマーカバー 202 の外側上に設けられた、視覚表示器 209 の手段によって達成され、該カバーの部分は、フォーカスノブ 208 の代わりに、柔らかい把持可能なカバー 202 によってフォーカシング機構の選択的な回転運動を可能するよう、器具ヘッド 18 の水平側面上に形成された窓 21 を介して、アクセス可能である。

10

#### 【0051】

マーカ 213 の目盛りは、戻り止めと結合して、さらに器具 10 の好ましい公称焦点位置を示す視覚表示器 209 と並んで配置することのできるプリセットフォーカス位置マーカ 215 を含む窓 21 に近接する器具ヘッドのエッジ部分上に、形成されている。

#### 【0052】

本実施の形態による、所定の固定された焦点位置においては、撮像システム全体の全長（すなわち、接眼レンズ光学素子を含む最も遠位と最も近位の光学表面の間の距離）は、訳 77.60 mm であり、倍率は、鼓膜が、検鏡チップ要素 40 の開口遠位端 44 から約 10 mm の作動距離に位置しているとき、1.63 X であり、被写界深度は、約 3 ~ 5 mm である。さらに、公称瞳距離は約 21.5 mm である。

20

#### 【0053】

図 7、図 19 を参照して、開口絞り 108 は全光学システムの入射瞳 8 と出射瞳 9 の両方に光学的に接合している。軸位置と入射瞳 8 の大きさは、図 19 に 6 として図式的に示されるように、鼓膜全体の遮られることのない眺望を達成するにおいて臨界的である。もし、レンズ 96 に対して離れて位置する入射瞳 8 が該レンズに近過ぎる場合、チップ要素 40 の端によって鼓膜 6 の上縁から出射する光線の過剰な遮りを生ずる。もし、出射瞳がレンズ 96 から離れるに遠く離れて位置する場合、今度は、レンズ 96 とレンズ 100 とからなる二重物の最初、又は最後の光学面の端によって、鼓膜 6 の上縁から出射する光線の過剰な遮りを生ずる。本実施の形態において、出射瞳 8 は、光線の遮りが最小である、鼓膜 6 の最適な眺望を達成するよう、対物レンズの二重物（レンズ 96 とレンズ 100）に近接して位置している。同様の考慮が、開口絞り 108 の物理的な大きさにも当てはまる。

30

#### 【0054】

出射瞳 9 は、レンズ 194 の最も近接して光学面に対して約 21.5 mm の近接位置に位置している。この距離は、a) 耳検査の間における使用者の眼の水平動きに関連する最適な映像の安定性、b) 最小の光線遮りを持つ、鼓膜 6 の最適な眺望を得ること、および、c) 大きい範囲にわたる光学レンズを収容する能力、を与える。この、レンズ 190 と 194 に対する出射瞳の位置は、フォーカシング機構の位置に関係なく、一定である。

40

#### 【0055】

ここで説明した光学システムは、図 20 に示されるように、オトスコプの近位端上に電子撮像アセンブリ 304 を追加することによって、ビデオ / 撮像素子人間オトスコピーに容易に拡張することができる。さらに、ここで説明した装置は、同様に、光学またはビデオ / 撮像素子をベースとして獣医オトスコピーのために同様に使用することができる。さらに、適切な光学アダプターを用いることにより、例えば、先行する実施形態において示される観察手段に光学素子を追加することによって、容易に、かつ都合良く、ここに示した光学システムを修正することができる。

#### 【0056】

50

接眼レンズ機構のレンズ１９０および１９４の選択的な焦点合わせのための移動は、使用者に、クローズアップビュー（幼児の耳検査において重要）と、遠位ビュー（のどと鼻の検査において重要）を与えるものである。鼓膜６と、遠位レンズ９６の第１の光学表面間の作動距離は、本実施の形態によれば、２７ｍｍあたりになるように、最適化される；この後者の寸法は、それは、落とすコープを外耳道内に深すぎるまで挿入する間において、正確な設定を与えるので、臨床上重要である。さらに、ここで説明した光学システムは、眺望手段において使用者に鼓膜の正像を生成する。

#### 【００５７】

撮像列は、検査時に、実質的に対物複レンズ９６、１００を耳内に置く。なぜなら、この光学要素は、器具ヘッド１８の最も遠位の部分に位置し、いかなる代表的なオトスコ  
10  
プより、より近接しているからである。その結果、より大きい（すなわち、より広い）視野が達成される、すなわち、鼓膜の面積よりより大きい面積を、使用者が装置の操作位置において観察することができる。さらに、入射瞳の位置は、約２７ｍｍの、あるいはそれ以上の作動距離に対して、一般的な大人の鼓膜の遮りのない眺望を可能とし、ここで、前記作動距離は、鼓膜をレンズ９６の遠位面から分ける空間として、あるいは、本実施の形態によれば、鼓膜からチップ要素４０の遠位端までの約９．５ｍｍである。ここで説明した光学システムを用いて、約３３ｍｍの作動距離で、約９ｍｍより大きい視野を創ることにより、器具１０をカメラをぐるっと回して撮影することなく、鼓膜全体を観察することが  
20  
できる。チューブ部材８０内に収容される光学素子と、接眼レンズ光学素子１９０、１９４との間の分離は、作動距離の適切な範囲内での焦点合わせを可能にすることと、使用者の使いやすさのために補償をすることを許すよう、可変である。以上の結果、倍率、視野、作動距離、瞳距離、およびフォーカス範囲の間の適切なトレードオフが達成される。後者のパラメータは、装置を、さらに、例えば、患者ののどや鼻の検査に使用することができるよう、付加的に臨界的であるものである。

#### 【００５８】

オトスコプに関連する、特に、視界の主線内に位置する光学素子により撮像をするスタイルに関連する付加的な問題は、耳内に器具を挿入することが、光学素子を介して見て  
30  
いる間は、これをするのが大変困難である、ということである。診断用オトスコプおよびその他のものは、拡大窓を側部に、あるいは道の外に移動することを可能にするが、しかしその結果得られる眺望は、代表的にきわめて障害が起きたものであり、制限された領域を通してキューレットを使用することは理想からはほど遠い。

#### 【００５９】

図１６を参照して、上記の問題を取り扱うものとして、装着チップ２８０と、キュー  
40  
レット２８４は、以下に説明するが、これは例えば、上述したようにオトスコプ１０の光学素子を通して観察をしている間に、実質的によりよい器具の挿入をするものである。本実施の形態による装着チップ２８０は、基本的には、患者に接するチップをオトスコプから伸び出させ、キューレット２８４が挿入され、操作され得る大きな開放領域を残すようにするカゴ様の部材２９０である。患者に接するチップが、種々の形状、および大きさを取ることができることは、カゴの距離、支持構造がそうすることができることから、理解できるであろう。本実施の形態においては、カゴ様部材は、遠位の耳挿入部２９８と近  
40  
位のオトスコプ装着部２９９との間に伸びる３つの脚２９４によって定義され、該カゴ様部材の全体は、約１インチの長さである。キューレット２８４は、上記脚２９４の間の上記定義された開放領域内でそれを操作する能力を最大化するよう理想的にカーブされている。一部または全部のカゴが、再使用可能である、あるいは一体的に取付けられる場合の代替的な形状、およびその範囲は、本分野の当業者によって容易に明らかであろう。しかしながら、完全な使い捨て可能なバージョンの利点は、装置化の特性が、露出、および二次汚染のリスクを増す何らかの異物が耳から除去されることを、含むことである。チップおよびオトスコプ光学素子の長さは、チップの前面にある領域が装置の使用に焦点が合うように、整合していなければならないことに注意すべきである。オトスコプ装着部  
50  
２９９は、図２～５に示されるように、外部係合特徴を含むことが好ましく、あるいは、そ

こで使用されるオトスコープのチップ装着機構に依存して、内部フード取り付け爪を持つことが好ましい。

【0060】

図17を参照して、使い捨てのオトスコープチップにあるさらなる問題は、それらが大多数の患者の耳をうまくシールできないことにある。さらに、柔らかいオーバーモールドチップのバージョンは、比較的よくシールするが、しかし、高分子弾性体が耳と干渉する深さを超えて、耳内に挿入することを妨げてしまう。したがって、チップは効果的なシールを達成するが、空気の吹き入れの間に、本質的である視覚化を、妨げる、あるいは邪魔をする。もし、鼓膜が、この処理の間に見ることができなければ、動き（あるいは、その欠如）が診断の基礎を創るので、シールすること、あるいは吹き入れをすることは、実用的な目的とはならない。

10

【0061】

上記の問題に対処するために、図2～5で前述したもの、あるいは、実質的に円錐形の本体を有する他のバージョンのように、使い捨てのチップ要素の外側上をスライドする、エストラマーシールアクセサリー300が、1つの実施の形態によって、提供される。このエストラマーシールアクセサリー300は、患者の耳に対してよいシールを与え、かつ、チップ上でその軸位置を調整可能である。それゆえ、該チップは、“より深い”挿入、あるいは浅い挿入にセットすることができ、シールと、視覚化のための適切な挿入との両方を実現することができる。このシールアクセサリー300は、好ましくは、チップの遠位端にセットされ、医者が該チップを外耳道（図示せず）内に挿入する時に“押し込める”ほど、十分に柔軟であることが好ましい。

20

【0062】

チップ上のマーキングと、深さ設定などの、さらなる特徴は、利点を与える。エストラマーシールアクセサリー300の形状自体も、本実施の形態においてはマッシュルーム形状をしているため、多様なサイズの外耳道をシールするために該アクセサリーをつぶすことを可能とする効果がある。このマッシュルーム形状のデザインの場合においては、これらのチップは位置変動に敏感でない、という効果がある（すなわち、該アクセサリーは、チップに沿った多くの異なる位置でのシールができる）。それゆえ、該アクセサリーの軸位置は、シールを効果的に最適化するために、チップの長さに沿って容易に変えることができる。上記エストラマーシールアクセサリーのために着想され、こで使用されている発明概念を具体化する代替の形状が存在することは、容易に明らかであろう。

30

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図1】本発明に従って製造されるオトスコープの側面図である。

【図2】図1のオトスコープと結合して使用される、使い捨てのオトスコープチップ要素の等角図である。

【図3】図2のオトスコープチップ要素の正面図である。

【図4】図2及び図3のオトスコープチップ要素の側面図である。

【図5】図2～図5のオトスコープチップ要素の背面図である。

【図6】図7の線6-6を通る、図1のオトスコープの器具ヘッドの断面側面図である。

40

【図7】図6の器具ヘッドの断面平面図である。

【図8】図6、および図7の器具ヘッドの正面斜視図である。

【図9】図6～図8の器具ヘッドの背面斜視図である。

【図10】オトスコープのチップ開放アクチュエータアセンブリの部分正面斜視図である。

【図11】図10のチップ開放アクチュエータアセンブリの分解図である。

【図12】図1、図6～図9のオトスコープで用いるフォーカススリーブの部分分解図である。

【図13】図1、図6～図9のオトスコープで用いる接眼レンズ機構の分解図である。

【図14】図13の接眼レンズ機構の断面図である。

50



【図 15】ある既知のチップ要素の設計に対する様々な設計上の変形例を示す部分断面側面図である。

【図 16】本発明の一側面に従って製造された器具チップ要素の側面図である。

【図 17】図 3 ~ 図 5 のチップ要素に装着可能なエストラマーアセンブリを示す。

【図 18 ( a )】図 18 ( a ) は、2つの操作位置で示されるオトスコープチップ排出機構の部分正面図を示す。

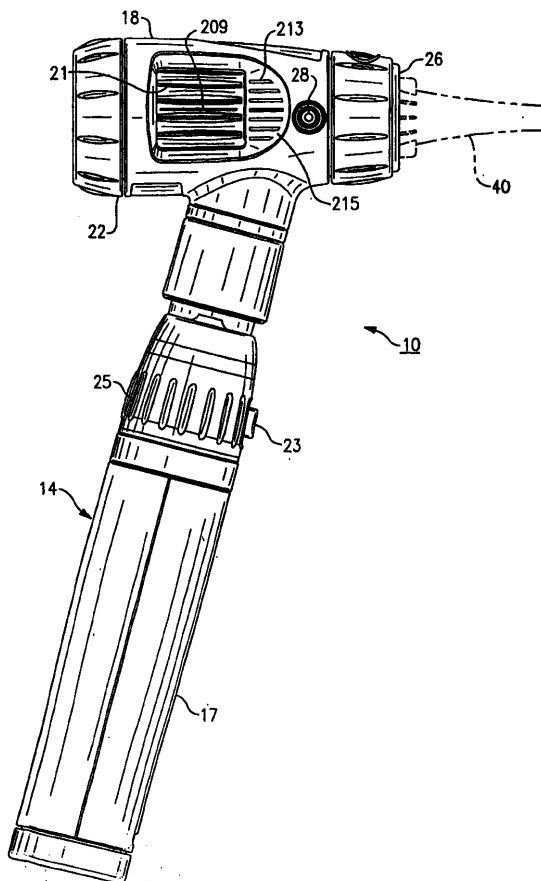
【図 18 ( b )】図 18 ( b ) は、2つの操作位置で示されるオトスコープチップ排出機構の部分正面図を示す。

【図 19】好ましい実施の形態による、オトスコープ器具の光学システムの光線追跡図である。

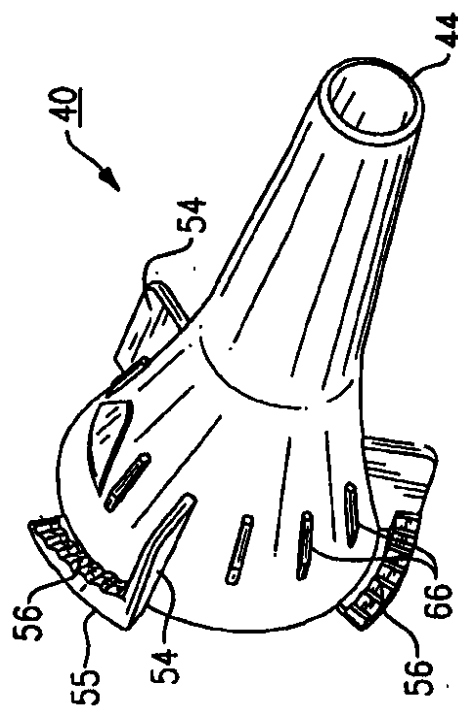
【図 20】接眼レンズ機構の代わりに、観察手段として使用される電子撮像装置に装着される器具ヘッドの側面図である。

10

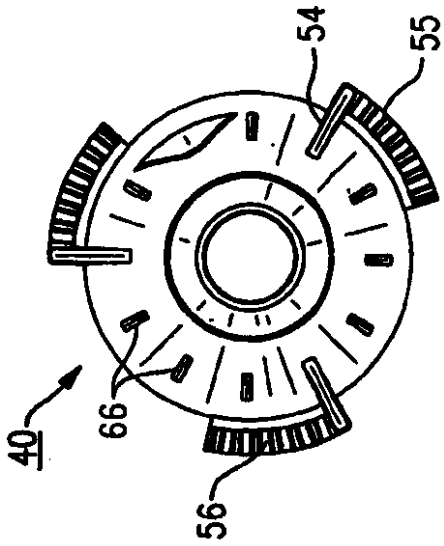
【図 1】



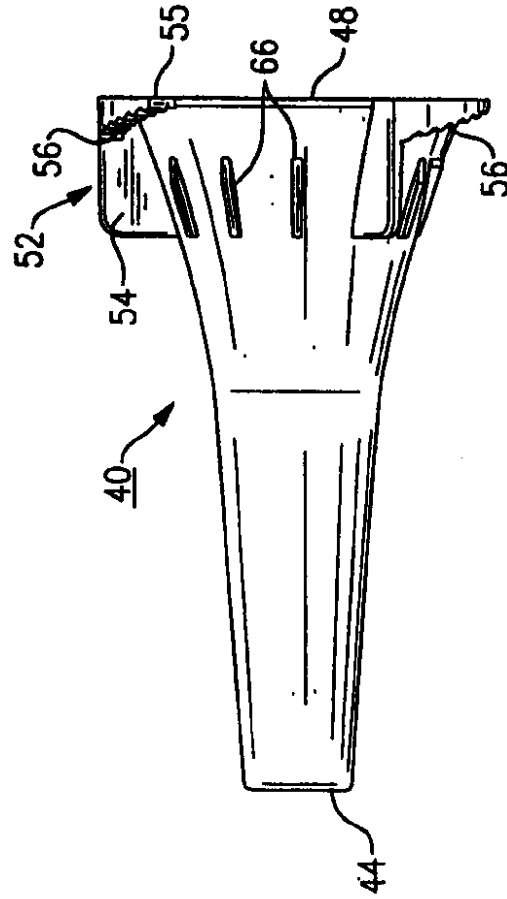
【図 2】



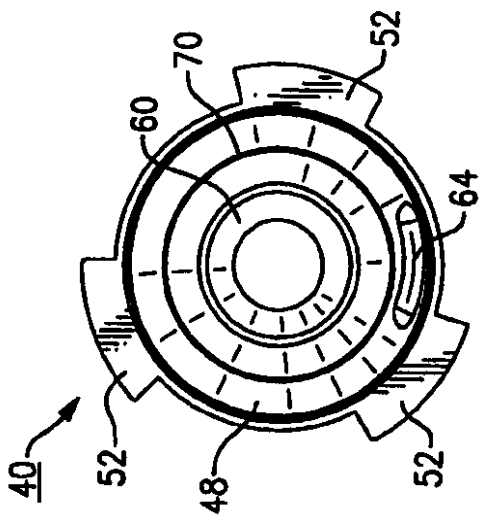
【図 3】



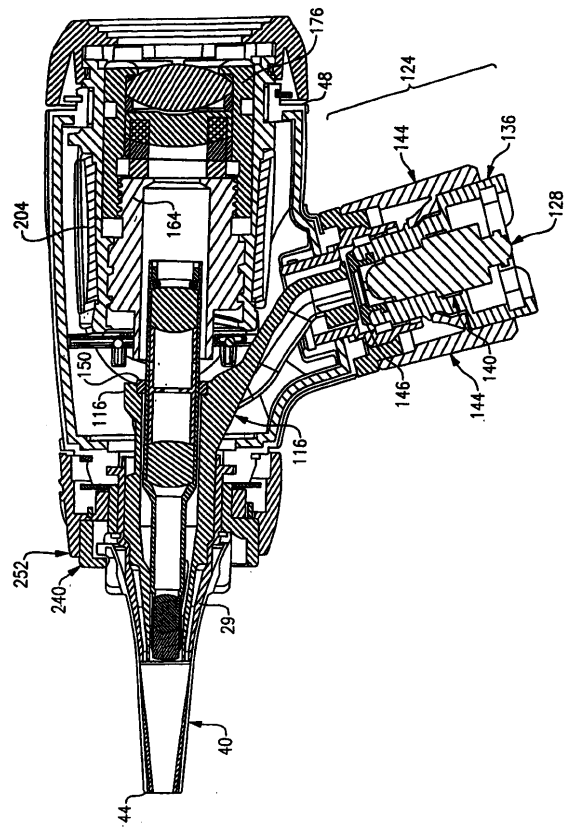
【図 4】



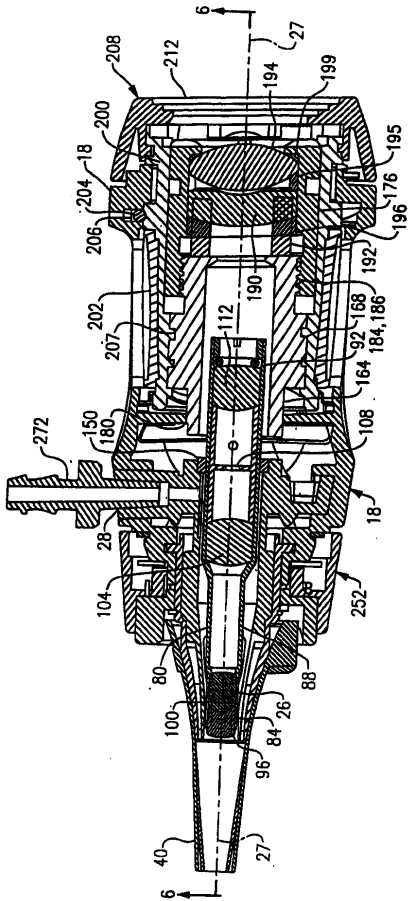
【図 5】



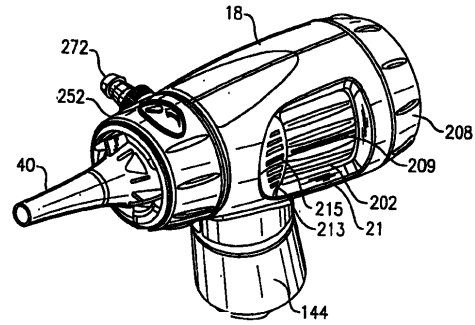
【図 6】



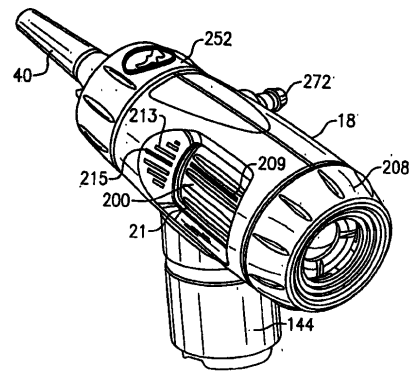
【図 7】



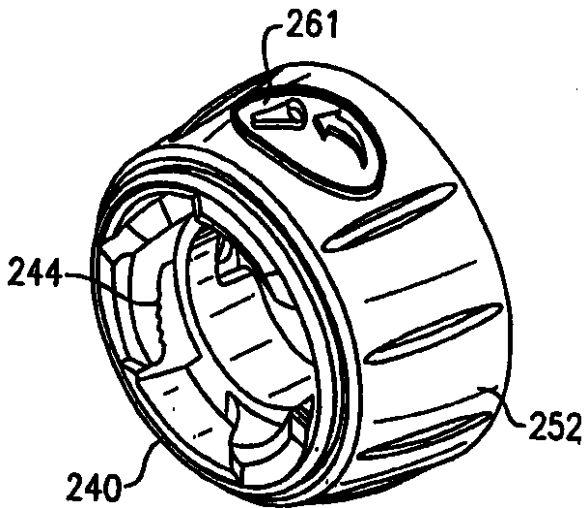
【図 8】



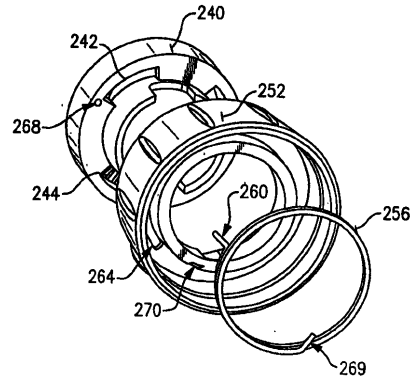
【図 9】



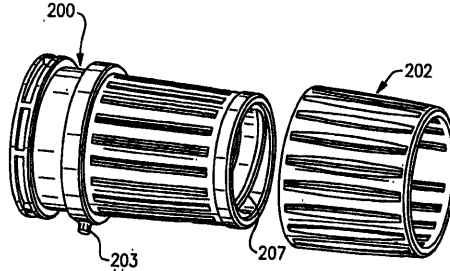
【図 10】



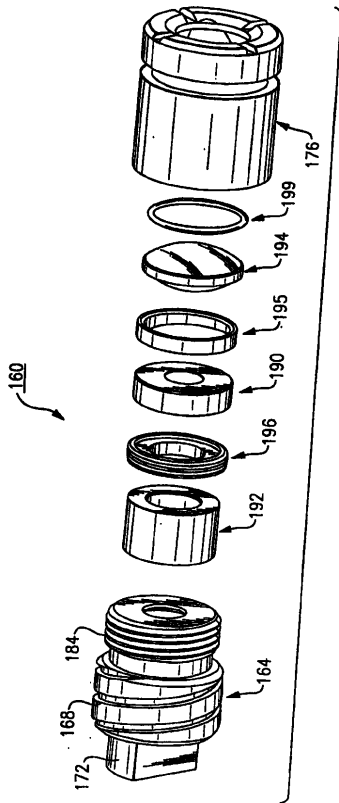
【図 11】



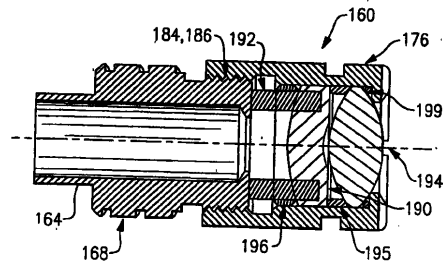
【図 12】



【図 13】

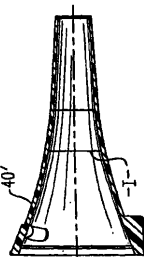
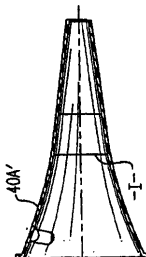
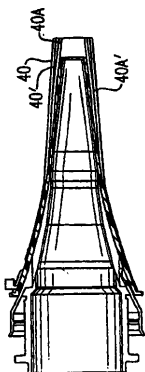
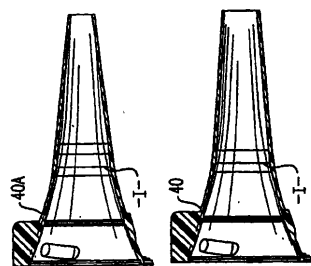


【図 14】

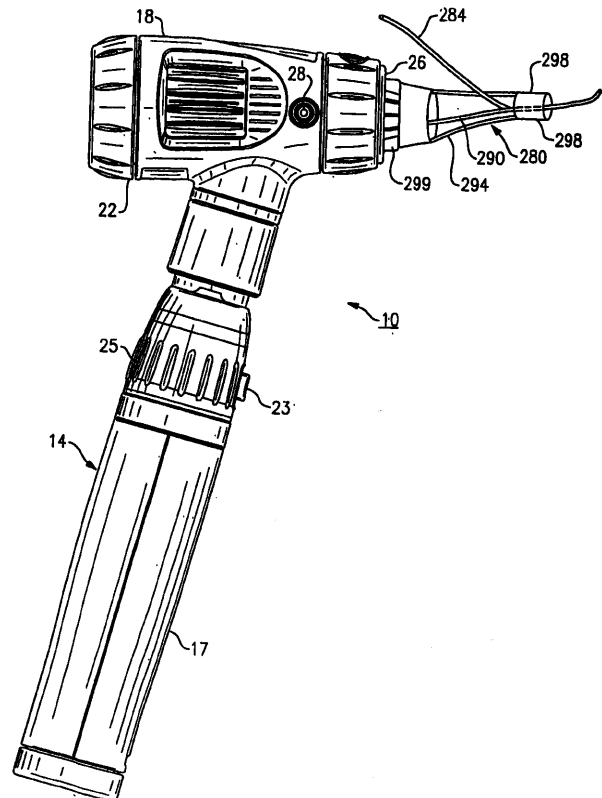


【図 15】

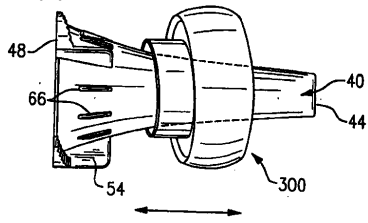
	チャフ長 (ゲージより下から)	外耳道 挿入長	開口 径	径	標準高
40'	.694	.879	Ø .156 (4.0mm)	8"	.200
40	.793	.984	Ø .167 (4.25mm)	8"	.260
40A'	.694	.897	Ø .088 (2.5mm)	14"	.156
40A	.793	.984	Ø 1.08 (2.5mm)	13"	.230



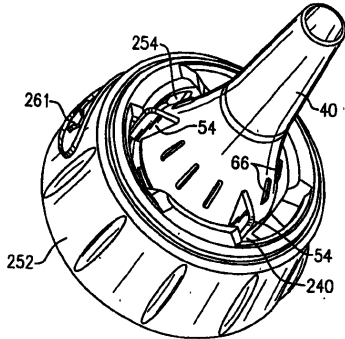
【図 16】



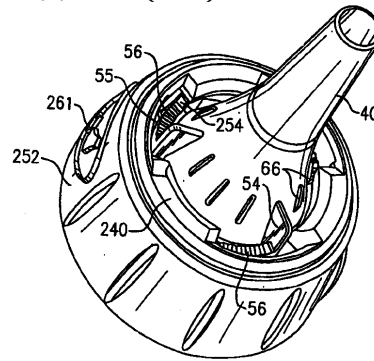
【図 17】



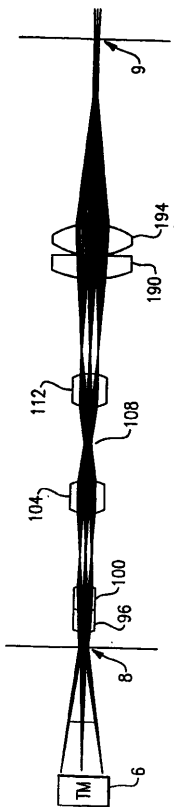
【図 18 (a)】



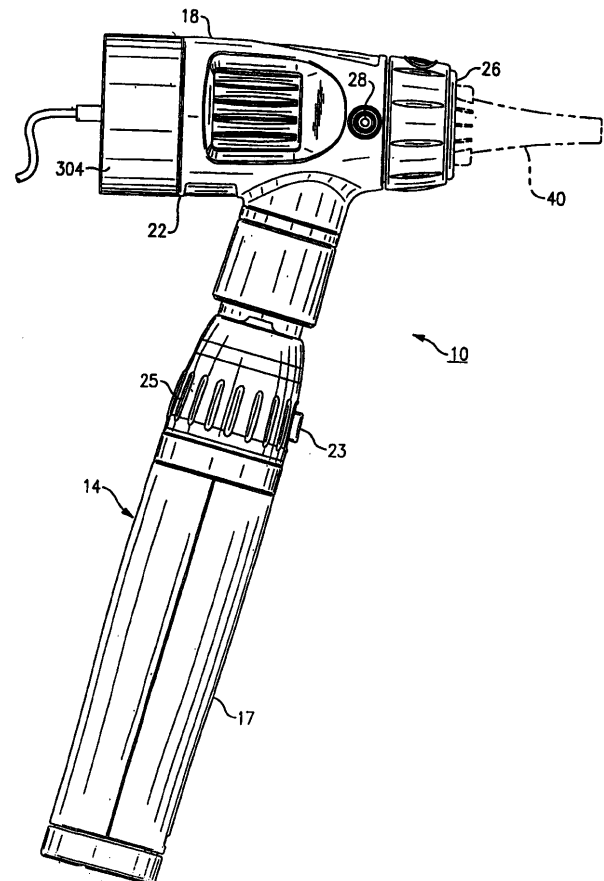
【図 18 (b)】



【図 19】



【図 20】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US2004/024007

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61B1/227		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 554 765 B1 (HANDELIN GARY ET AL) 29 April 2003 (2003-04-29)  column 2, line 51 - column 4, line 21 column 11, line 34 - column 12, line 14 column 28, line 50 - column 29, line 2 figures 4,12c ----- -/--	1-6, 8-11, 13-15, 20, 25-32, 35,36
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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  9 November 2004		Date of mailing of the international search report  17/11/2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Abraham, V

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US2004/024007

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>US 6 142 934 A (WRISLEY WILLIAM M ET AL) 7 November 2000 (2000-11-07)</p> <p>column 1, line 51 - line 57 column 2, line 38 - column 4, line 11 column 6, line 40 - line 42 column 7, line 28 - line 36 column 7, line 57 - line 65</p>	<p>1,8,10, 11, 13-15, 20, 25-32, 35,36</p>
X	<p>US 6 511 420 B1 (FARRELL RICHARD A ET AL) 28 January 2003 (2003-01-28)</p> <p>column 2, line 40 - column 3, line 18 column 3, line 45 - line 54 column 5, line 10 - line 17 figures 1,2</p>	<p>1,7,12, 16-26, 30-36</p>
X	<p>US 5 363 839 A (LANKFORD JAMES D) 15 November 1994 (1994-11-15)</p> <p>column 1, line 8 - column 3, line 48 column 5, line 46 - line 64 column 7, line 34 - line 48 figures 1-7</p>	<p>1,8,10, 11,15, 20,25, 26, 30-32, 35,36</p>

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US2004/024007

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6554765	B1	29-04-2003	US 6432046 B1 13-08-2002
			US 5879289 A 09-03-1999
			AU 1092501 A 30-04-2001
			TW 443923 B 01-07-2001
			WO 0128407 A1 26-04-2001
			AT 259186 T 15-02-2004
			AU 3646197 A 09-02-1998
			CA 2260099 A1 22-01-1998
			DE 69727577 D1 18-03-2004
			EP 0917438 A2 26-05-1999
			NZ 333624 A 24-11-2000
			WO 9802085 A2 22-01-1998
			US 6692432 B1 17-02-2004
US 6142934	A	07-11-2000	US 6106457 A 22-08-2000
			WO 9942760 A1 26-08-1999
			AU 2869999 A 06-09-1999
			AU 3304099 A 06-09-1999
			WO 9942029 A1 26-08-1999
			WO 9942030 A1 26-08-1999
			US 6393431 B1 21-05-2002
			CA 2234141 A1 04-10-1998
			EP 0868878 A1 07-10-1998
			JP 11155815 A 15-06-1999
US 6511420	B1	28-01-2003	US 2003114733 A1 19-06-2003
			EP 1109483 A1 27-06-2001
			WO 0007496 A1 17-02-2000
US 5363839	A	15-11-1994	NONE



## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 10/897,590

(32)優先日 平成16年7月23日(2004.7.23)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 エリック エム アンドレアセン

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 3 0 3 1 カミラス ミルトン アベニュー 4 4 6 0

(72)発明者 シンシア エー カイパー

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 3 2 1 9 シラキウス ウルフ ホロウ ロード 4 2 1 2

(72)発明者 エリザベス ピー スティブルズ

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 3 0 3 4 カユガ カユガロード ボックス 6 9 6 アー  
ル ディー # 1

(72)発明者 レイモンド エー ライア

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 3 0 2 1 オーバーン チェデル プレイス 3 2

Fターム(参考) 2H044 BD02 BF02

4C061 AA11 BB02 CC02 CC06 DD10 FF03 NN01 PP13