

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7643873号
(P7643873)

(45)発行日 令和7年3月11日(2025.3.11)

(24)登録日 令和7年3月3日(2025.3.3)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12

請求項の数 16 (全16頁)

(21)出願番号	特願2020-560934(P2020-560934)	(73)特許権者	590000248
(86)(22)出願日	平成31年4月25日(2019.4.25)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65)公表番号	特表2021-522012(P2021-522012 A)		ヴェ
(43)公表日	令和3年8月30日(2021.8.30)		Koninklijke Philips N.V.
(86)国際出願番号	PCT/EP2019/060566		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(87)国際公開番号	WO2019/211150		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(87)国際公開日	令和1年11月7日(2019.11.7)		High Tech Campus 5 2 ,
審査請求日	令和4年4月8日(2022.4.8)		5 6 5 6 AG Eindhoven , N
審判番号	不服2024-1640(P2024-1640/J1)		etherlands
審判請求日	令和6年1月31日(2024.1.31)	(74)代理人	100122769
(31)優先権主張番号	62/665,702		弁理士 笛田 秀仙
(32)優先日	平成30年5月2日(2018.5.2)	(74)代理人	100163809
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 五十嵐 貴裕
		(74)代理人	100145654

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 管腔内医療撮像インタフェース装置及びシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

管腔内医療撮像インタフェース装置において、前記装置が、
 1つ又は複数の長手部材、及び前記1つ又は複数の長手部材に結合された1つ又は複数の
 の接合部を有し、近位部分及び遠位部分を含むアームアセンブリと、
 前記アームアセンブリの遠位部分に結合されたヘッドアセンブリであって、
 前記アームアセンブリの遠位部分に結合された近位部分、並びに
 管腔内撮像カテーテルのハンドルに分離可能に接続するように構成された機械的結
 合部であって、前記ハンドルは、前記ハンドルを操作することによって、及び/又は前記
 ハンドル上に配置された1つ以上の移動制御装置を操作することによって、前記管腔内撮
 像カテーテルをナビゲートするためにユーザによって保持されるように構成される、前記
 機械的結合部、及び

コンソールと前記管腔内撮像カテーテルとの間で電気信号を伝送するように前記管
 腔内撮像カテーテルに分離可能に接続するように構成された電気結合部、

を含む遠位部分、
 を有する前記ヘッドアセンブリと、
 を有し、

前記アームアセンブリが、前記ヘッドアセンブリを患者に対する第1の位置及び向きに
 維持するために、処置室内の表面に結合するように構成され、前記管腔内撮像カテーテル
 が、オペレータによる継続的な支持なしに適所に保持される、

装置。

【請求項 2】

前記ヘッドアセンブリの前記第 1 の位置及び向きが、前記アームアセンブリを移動させることによって調整可能である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記ヘッドアセンブリが、回転可能な接合部によって規定される軸の周りで回転するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記アームアセンブリが、前記患者に対する前記ヘッドアセンブリの向きを維持しながら、前記患者に向かって前記ヘッドアセンブリを第 2 の位置に前進させるように構成される、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 5】

前記アームアセンブリが、
第 1 の回転可能な接合部と、
前記第 1 の回転可能な接合部の遠位の第 2 の回転可能な接合部と、
前記第 1 の回転可能な接合部の近位に延在する第 1 の長手部材と、
前記第 1 の回転可能な接合部と前記第 2 の回転可能な接合部との間に延在する第 2 の長手部材と、
を有し、

前記ヘッドアセンブリが、前記第 2 の回転可能な接合部の遠位に延在する、
請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 6】

前記ヘッドアセンブリの前記近位部分が、前記第 2 の回転可能な接合部に結合される、
請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記ヘッドアセンブリが、前記アームアセンブリと関節でつながるように構成される、
請求項 5 に記載の装置。

【請求項 8】

前記アームアセンブリが、伸縮アセンブリを有する、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 9】

手術台に固定的に結合するように構成された取付けブレースを更に有する、請求項 1 に
記載の装置。

30

【請求項 10】

前記機械的結合部が、前記管腔内撮像カテーテルのハンドルを受け入れるための凹部を
有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

管腔内撮像カテーテル及びインタフェース装置を有する管腔内医療撮像システムにおい
て、

前記管腔内撮像カテーテルが、
遠位部分及び近位部分を有し、患者の身体内腔内に配置されるように構成される、可撓性
細長部材と、

40

前記可撓性細長部材の近位部分に結合されたハンドルであって、前記ハンドルを操作す
ることによって、及び/又は前記ハンドル上に配置された 1 つ以上の移動制御装置を操作
することによって、前記管腔内撮像カテーテルをナビゲートするためにユーザによって保
持されるように構成される、前記ハンドルと、

前記遠位部分に結合され、前記可撓性細長部材が身体内腔内に配置されている間に撮像
データを取得するように構成された管腔内撮像アセンブリと、
を有し、

前記インタフェース装置が、

1 つ又は複数の接合部に結合された 1 つ又は複数の長手部材を有し、処置室内の表面に

50

結合して、前記ハンドルが前記インタフェース装置に結合される場合に前記管腔内撮像カテーテルの前記ハンドルを前記患者に対する第1の位置及び向きに維持するように構成されるアームアセンブリと

前記アームアセンブリの遠位部分に結合されたヘッドアセンブリであって、前記ヘッドアセンブリが、機械的結合部及び電気的結合部を有し、前記機械的結合部及び電気的結合部が、前記ヘッドアセンブリの遠位部分に配置され、前記管腔内撮像カテーテルの前記ハンドルに分離可能に結合するように構成される、前記ヘッドアセンブリと、を有する、システム。

【請求項12】

前記ヘッドアセンブリが、前記撮像カテーテルへの前記電気的結合部を横切って送信される制御信号を起動するように構成された第1のユーザ制御装置を有する、請求項11に記載のシステム。

【請求項13】

前記管腔内撮像カテーテルが、心臓内心エコー検査(ICE)撮像カテーテルを有する、請求項11に記載のシステム。

【請求項14】

前記機械的結合部が、トルクを前記管腔内撮像カテーテルの回転可能部分に伝達するように構成された回転結合部を有する、請求項11に記載のシステム。

【請求項15】

前記機械的結合部が、前記管腔内撮像カテーテルの前記ハンドルを受け入れるための凹部を有する、請求項11に記載のシステム。

【請求項16】

前記ヘッドアセンブリの前記電気的結合が、前記ハンドルと前記ヘッドアセンブリとの間で電気信号が通過されることができるよう、前記管腔内撮像カテーテルの前記ハンドルの電気的結合部に嵌合するように構成される、請求項11に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、管腔内医療撮像システムに関し、特に、撮像処置中に動作環境において医療撮像カテーテルを支持するための関節アームアセンブリ及びマウントを有する管腔内医療撮像インタフェース装置及びシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

診断用及び治療用の超音波カテーテルは、人体の多くの領域の内部で使用されるように設計されている。心血管系では、2つの一般的な診断超音波法は、血管内超音波(IVUS)と心臓内心エコー(ICE)である。典型的には、単一の回転トランスデューサ又はトランスデューサ素子のアレイが、撮像カテーテルの先端で超音波を送信するために使用される。同じトランスデューサ(又は別個のトランスデューサ)が、組織からエコーを受信するために使用される。エコーから生成された信号は、超音波関連データの処理、記憶、表示、及び/又は操作を可能にするコンソールに転送される。

【0003】

撮像カテーテルは、典型的には手術台においてオペレータによって制御される。カテーテルは、血管などの患者の管腔に挿入され、カテーテルの撮像先端は、関心領域を撮像する部位にナビゲートされる。カテーテルは、カテーテルに取り付けられたハンドルを操作することによって、及び/又はハンドル上に配置された1つ以上の移動制御装置を操作することによって、ナビゲートされることができる。撮像先端が関心領域に到達したとき、オペレータは、ハンドルを偶発的に動かすこと、又はハンドル上の移動制御装置の1つをトリガすることを回避するために、処置の間、ハンドルを保持し続けなければならない。ハンドルを手術台又は他の表面上に配置することは、また、患者の内側のカテーテルの望

10

20

30

40

50

ましくない移動を引き起こし得る。

【 0 0 0 4 】

従来のカテーテルは、しばしば、カテーテルのハンドルとコンソールとの間に別個の患者インタフェースモジュール（P I M）を含む。P I Mは、超音波パルス生成、画像処理、及びカテーテル内のトランスデューサの回転など、撮像カテーテルの様々な機械的及び電気的機能を制御することができ、並びにカテーテル回路及びカテーテル電源を電氣的に絶縁することができる。しかしながら、P I Mは、また、手術台に空間を必要とし、オペレータは、処置中にP I Mを配置するために適切な表面を見つけなければならない。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

10

【 0 0 0 5 】

本開示は、有利には、管腔内医療撮像処置のワークフローを改善することができる管腔内医療撮像インタフェース装置及びシステムを記載する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

例えば、管腔内医療撮像システムは、動作環境又は処置室内の表面（例えば、手術台）に結合又は取り付けられ、ハンドルなどの管腔内撮像カテーテルの近位部分、又は前記カテーテルのコネクタに結合及び支持するように構成された関節アームを含むことができる。前記インタフェース装置は、オペレータの継続的な介入なしに、患者に対する位置及び向きに前記撮像カテーテルを支持し、安定的に維持することができる。このような構成は、処置中の前記撮像カテーテルのより一貫した及び安定した配置を可能にすることができる。いくつかの態様では、前記インタフェース装置は、また、前記手術台での撮像処置のマルチタスクの及び改善された制御をも可能にすることができる。例えば、前記インタフェース装置は、前記撮像カテーテルの片手制御、及びコンソール機能へのショートカット制御を含むことができる。

20

【 0 0 0 7 】

一実施形態では、管腔内医療撮像インタフェース装置が、1つ又は複数の長手部材と、前記1つ又は複数の長手部材に結合された1つ又は複数の関節とを有するアームアセンブリを含み、前記アームアセンブリは、近位部分及び遠位部分と、前記アームアセンブリの遠位部分に結合されたヘッドアセンブリとを含む。前記ヘッドアセンブリは、前記アームアセンブリの遠位部分に結合された近位部分と、管腔内撮像カテーテルに分離可能に接続するように構成された機械的結合部、及びコンソールと前記管腔内撮像カテーテルとの間で電気信号を伝送するために前記管腔内撮像カテーテルに分離可能に接続するように構成された電気結合部を含む遠位部分とを有する。前記アームアセンブリは、処置室内の表面に結合して、前記ヘッドアセンブリを患者に対して第1の位置及び向きに維持するように構成され、その結果、前記管腔内撮像カテーテルがオペレータによる継続的な支持なしに適所に保持される。

30

【 0 0 0 8 】

いくつかの実施形態では、前記ヘッドアセンブリの第1の位置及び向きが、前記アームアセンブリを動かすことによって調節可能である。前記ヘッドアセンブリは、回転可能な接合部によって規定される軸の周りで回転するように構成されることができる。いくつかの実施形態では、前記アームアセンブリが、前記患者に対する前記ヘッドアセンブリの向きを維持しながら、前記患者に向かって第2の位置まで前記ヘッドアセンブリを前進させるように構成される。いくつかの態様では、前記アームアセンブリが、第1の回転可能な接合部と、第1の回転可能な接合部の遠位側にある第2の回転可能な接合部と、第1の回転可能な接合部と第2の回転可能な接合部との間に延在する第1の長手部材と、第1の回転可能な接合部と第2の回転可能な接合部との間に延在する第2の長手部材とを有する。前記ヘッドアセンブリは、第2の回転可能な接合部の遠位側に延在することができる。いくつかの態様において、前記ヘッドアセンブリの近位部分は、第2の回転可能な接合部に結合される。いくつかの態様において、前記ヘッドアセンブリは、前記アームアセンブリ

40

50

と関節でつながるように構成される。いくつかの態様において、前記アームアセンブリは、伸縮アセンブリを含む。いくつかの実施形態では、前記装置が、手術台に固定的に結合するように構成された取り付けブレースを更に含むことができる。他の実施形態では、前記機械的結合部が、前記管腔内撮像カテーテルのハンドルを受け入れるための凹部を含む。
【0009】

本開示の別の実施形態によれば、管腔内医療撮像システムは、管腔内撮像カテーテルとインタフェース装置とを含む。前記撮像カテーテルは、遠位部分及び近位部分を有する可撓性細長部材であって、患者の体腔内に配置されるように構成された前記可撓性細長部材と、前記可撓性細長部材の前記近位部分に結合されたハンドルと、前記遠位部分に結合され、前記可撓性細長部材が体腔内に配置されている間に撮像データを取得するように構成された管腔内撮像アセンブリとを含む。前記インタフェース装置は、1つ以上の接合部に結合され、処置室内の表面に結合されて、前記ハンドルが前記インタフェース装置に結合される場合に前記管腔内撮像カテーテルの前記ハンドルを前記患者に対する第1の位置及び向きに維持するように構成された1つ以上の長手部材を有するアームアセンブリと、前記アームアセンブリの遠位部分に結合されたヘッドアセンブリとを含み、前記ヘッドアセンブリは、機械的結合部及び電氣的結合部を備え、前記機械的結合部及び電氣的結合部は、前記ヘッドアセンブリの遠位部分に配置され、前記管腔内撮像カテーテルのハンドルに分離可能に結合するように構成される。

10

【0010】

いくつかの実施形態では、前記ヘッドアセンブリが、前記撮像カテーテルへの電氣的結合部を横切って送信される制御信号を起動するように構成された第1のユーザ制御部を含む。いくつかの実施形態では、前記管腔内撮像カテーテルが、心臓内心エコー検査(ICE)撮像カテーテルを有する。いくつかの実施形態では、前記機械的結合部が、トルクを前記管腔内撮像カテーテルの回転可能部分に伝達するように構成された回転結合部を有する。他の実施形態では、前記機械的結合部が、前記管腔内撮像カテーテルのハンドルを受け入れるための凹部を有する。更に他の実施形態では、前記ヘッドアセンブリの電氣的結合部は、電気信号が前記ハンドルと前記ヘッドアセンブリとの間を通ることができるように、前記管腔内撮像カテーテルの前記ハンドルの電氣的結合部に嵌合するように構成される。

20

【0011】

本開示の更なる態様、フィーチャ、及び利点は、以下の詳細な説明から明らかになるのであろう。

30

【0012】

本開示の例示的な実施形態は、添付の図面を参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本開示の実施形態によるICE撮像システムの概略図である。

【図2】本開示の実施形態による、手術台に結合された管腔内撮像インタフェース装置の斜視図である。

【図3】本開示の実施形態による、管腔内撮像インタフェース装置及び管腔内撮像装置の取り外されたハンドルの斜視図である。

40

【図4】本開示の実施形態による、管腔内撮像インタフェース装置及び管腔内撮像装置の取り付けられたハンドルの斜視図である。

【図5】本開示の実施形態による管腔内撮像装置のハンドルの近位端の斜視図である。

【図6】本開示の実施形態による管腔内撮像インタフェース装置のヘッドアセンブリの遠位端の斜視図である。

【図7】本開示の実施形態による管腔内撮像インタフェース装置のヘッドアセンブリの上図である。

【図8】本開示の実施形態による、管腔内撮像インタフェース装置と通信するタッチスクリーンインタフェースの一部の図である。

50

【図 9】本開示の実施形態による管腔内撮像インタフェース装置の斜視図である。

【図 10】本開示の実施形態による、無菌シースによって覆われた管腔内撮像インタフェース装置の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本開示の原理の理解を促進する目的のために、ここで、図面に示された実施形態を参照し、それを説明するために特定の言語を使用する。それにもかかわらず、本開示の範囲への限定は意図されないことが理解される。説明された装置、システム、及び方法に対する任意の変更及び更なる修正、並びに本開示の原理の任意の更なる応用は、本開示が関係する当業者に通常想起されるように、完全に企図され、本開示内に含まれる。例えば、医療用撮像装置及びインタフェースは心臓内心エコー検査（ICE）に関して説明されているが、この応用に限定されることは意図されていないことが理解される。このシステムは、閉じ込められた空洞又は体腔内での撮像を必要とする任意の応用に等しくよく適している。特に、一実施形態に関して説明されたフィーチャ、コンポーネント、及び/又はステップは、本開示の他の実施形態に関して説明されたフィーチャ、コンポーネント、及び/又はステップと組み合わせられることができることが十分に企図される。しかしながら、簡潔さのために、これらの組み合わせの多数の反復は、別々に説明されない。

10

【0015】

図 1 は、本開示の実施形態による ICE 撮像システム 100 の概略図である。システム 100 は、ICE カテーテル 110 と、コネクタ 124 と、コンソール及び/又はコンピュータなどの処理システム 130 と、モニタ 132 とを含んでもよい。ICE カテーテル 110 は、先端アセンブリ又は撮像アセンブリ 202 と、可撓性細長部材 208 と、ハンドル 220 とを含む。可撓性細長部材 208 は、遠位部分 204 及び近位部分 206 を含む。遠位部分 204 の遠位端は、先端アセンブリ 202 に取り付けられる。近位部分 206 の近位端は、ICE カテーテル 110 の操作及び手動制御のために、例えば、弾性歪み軽減器 212 によってハンドル 220 に取り付けられる。先端アセンブリ 202 は、1 つ又は複数の超音波トランスデューサ素子（例えば、トランスデューサアレイ）及び関連する回路を持つ撮像コアを含むことができる。ハンドル 220 は、本明細書内でより詳細に説明するように、先端アセンブリ 202 及び遠位部分 204 を偏向させるなど、ICE カテーテル 110 を操縦するためのアクチュエータクラッチ及び/又は他の操縦制御コンポーネントを含むことができる。

20

30

【0016】

本開示は ICE カテーテルに言及するが、血管内超音波（IVUS）装置、光コヒーレンストモグラフィ（OCT）装置、心臓内心エコー検査（ICE）装置、経食道心エコー検査（TEE）装置、血管内光音響（IVPA）撮像装置、及び/又は任意の適切な内部撮像装置など、任意の適切な管腔内撮像装置が、企図される。この点に関して、システム 100 は、管腔内撮像システムであることができ、装置 110 は、管腔内撮像装置（例えば、カテーテル、ガイドワイヤ、ガイドカテーテルなど）であることができる。例えば、システム 100 は、管腔内超音波撮像システムであることができ、装置 110 は、管腔内超音波撮像システムであることができる。更に、以下の開示は、患者の脈管構造（例えば、血管、動脈、静脈、心腔など）内に配置される管腔内装置を指し得るが、以下の開示は、管腔内撮像装置によって撮像される食道、腸、又は他の内部構造などの、患者の他の内部構造又は身体内腔内に配置されるようにサイズ決定及び成形され、構造的に配置され、及び/又は他の方法で構成される管腔内装置を企図する。システム 100 は、経中隔管腔穿刺、左心耳閉鎖、心房細動切除、及び弁修復などの様々な応用において利用されてもよく、生体内の血管及び構造を撮像するために使用されることができる。加えて、先端アセンブリ 202 は、診断、処置、及び/又は治療のための任意の適切な生理学的センサ又はコンポーネントを含み得る。

40

【0017】

図 1 に示す実施形態では、ハンドル 220 が、手術台、病院ベッド、又は医療又は手術

50

環境における任意の他の適切な表面などの表面に結合及び／又は取り付けられることができるインタフェース装置 230 に結合される。いくつかの実施形態では、インタフェース装置 230 が、オペレータによる継続的な支持又は介入なしに、ICEカテーテル 110 を患者に対する位置及び向きに安定して維持するように構成された一体型ユニットを有することができる。

【0018】

装置 230 は、コネクタ 124 及びケーブル 122 によって処理システム 130 と通信する。ハンドル 220 を装置 230 に結合することにより、ICEカテーテル 110 は、処理システム 130 と通信する。いくつかの態様では、ハンドル 220 がコネクタと称されることもできることを理解されたい。いくつかの態様では、ハンドル 220 が、アダプタ、カップリング、及び／又は接合部と称されることができる。例えば、いくつかの実施形態では、ハンドル 220 が、オペレータによって保持されず、装置 230 によって手術台及び患者の上に支持及び／又は吊り下げられる。しかしながら、単純化のために、用語「ハンドル」が使用される。

10

【0019】

いくつかの実施形態では、システム 100 が、患者インタフェースモジュール (PIM) を更に含むことができる。例えば、PIM は、先端アセンブリ 202 の動作を制御するために、処理システム 130 と ICEカテーテル 110 との間の信号の通信を容易にすることができる。これは、撮像アセンブリ 202 を配置するための制御信号を生成すること、送信器回路をトリガするための信号を生成すること、及び／又は先端アセンブリ 202 によって取得された信号を処理システム 130 に転送することを含む。エコー信号に関して、PIM は、受信信号を転送することができ、ある実施形態では、前記信号を処理システム 130 に送信する前に、予備的な信号処理を行う。このような実施形態の例では、PIM が、データの増幅、フィルタリング、及び／又は集約を実行する。一実施形態によると、PIM は、また、先端アセンブリ 202 内の回路の動作をサポートするために、高電圧及び低電圧 DC 電力を供給する。いくつかの実施形態では、PIM が、インタフェース装置 230 の一部として含まれてもよい。この点に関して、いくつかの実施形態では、PIM 及び装置 230 が、単一の一体コンポーネントを有することができる。他の実施形態では、PIM が、装置 230 とコネクタ 124 との間、又はハンドル 220 内に配置されてもよい。図 1 に示す実施形態のような他の実施形態では、システム 100 は、PIM を有さなくてもよい。

20

30

【0020】

コネクタ 124 は、先端アセンブリ 102 における撮像コアによって生成された信号から得られた撮像データを処理、記憶、分析、操作、及び表示するために、処理システム 130 及びモニタ 132 と相互接続するように、任意の適切な構成で構成されてもよい。処理システム 130 は、1 つ以上のプロセッサ、メモリ、キーボードなどの 1 つ以上の入力装置、及び／又は任意の適切なコマンド制御インタフェース装置を含むことができる。処理システム 130 は、本明細書で説明される ICE 撮像システム 100 のフィーチャを容易にするように動作可能であることができる。例えば、処理システム 130 は、非一時的有形コンピュータ可読媒体に記憶されたコンピュータ可読命令を実行することができる。モニタ 132 は、液晶表示 (LCD) パネル、発光ダイオード (LED) パネル等の任意の適切な表示装置であることができる。

40

【0021】

動作中、医師又は臨床医は、可撓性細長部材 208 を心臓の解剖学的構造内の血管内に前進させる。医師又は臨床医は、ハンドル 220 を制御することによって、可撓性細長部材 208 を、撮像されるべき関心領域の近くの位置まで操縦することができる。例えば、ハンドル 220 上のアクチュエータは、本明細書でより詳細に論じられるように、先端アセンブリ 202 及び遠位部分 204 を左右平面内で偏向させることができ、他のアクチュエータは、先端アセンブリ 202 及び遠位部分 204 を前後平面内で偏向させることができる。

50

【 0 0 2 2 】

撮像プロセスは、超音波エネルギーを生成するように、先端アセンブリ 2 0 2 上の超音波トランスデューサ素子を起動することを含んでもよい。超音波エネルギーの一部は、関心領域及び周囲の解剖学的構造によって反射され、超音波エコー信号が、超音波トランスデューサ素子によって受信される。コネクタ 1 2 4 は、受信したエコー信号を処理システム 1 3 0 に転送し、そこで超音波画像が再構成され、モニタ 1 3 2 に表示される。いくつかの実施形態では、処理システム 1 3 0 が、超音波トランスデューサ素子の起動及びエコー信号の補充 (repletion) を制御することができる。いくつかの実施形態では、処理システム 1 3 0 及びモニタ 1 3 2 が、同じシステムの一部であってもよい。

【 0 0 2 3 】

図 2 は、本開示のいくつかの実施形態による、管腔内医療撮像インタフェース装置 2 3 0 を示す。装置 2 3 0 は、図 2 に示される ICE 撮像システム 2 0 0 の一部として含まれてもよい。装置 2 3 0 は、手術台 5 0 に結合されて示されている。いくつかの態様では、装置 2 3 0 が、手術台 5 0、病院用ベッド、回転テーブル、カウンタ、又は任意の他の適切な表面などの様々な表面に、取り付けられ、固定され、定着され、及び / 又は他の方法で結合されることができる。装置 2 3 0 は、手術台に結合された近位部分 3 3 2 と、遠位部分 2 3 4 と、取り付けられた管腔内撮像装置 (例えば、2 1 0) が患者に対するある位置及び / 又は向きで支持及び維持されることを可能にする、複数の調節可能又は操作可能な機械的コンポーネントとを有する。装置 2 3 0 は、管腔内撮像処置に適した位置及び向きに遠位部分 2 3 4 を維持するように調整されることができる。例えば、いくつかの実施形態では、装置 2 3 0 が、ICE カテーテル 2 1 0 のハンドル 2 2 0 に分離可能に結合することができる。撮像処置の前及び / 又は間に、装置 2 3 0 は、機械的及び / 又は電気的結合を確立するために、ICE カテーテル 2 1 0 のハンドル 2 2 0 に接続されることができる。撮像処置の後、ハンドル 2 2 0 は、非破壊的な様式で装置 2 3 0 から切り離されることができる。装置 2 3 0 は、ICE カテーテル 2 1 0 を患者の入口点の近くに位置決めするように調整又は移動されることができ、装置 2 3 0 の遠位部分 2 3 4 が入口点の方を向くように向けられることができる。装置 2 3 0 は (例えば、ハンドル 2 2 0 を保持することによって) オペレータからの継続的な支持又は介入なしに、ICE カテーテル 2 1 0 の同じ位置及び / 又は向きを維持するように構成される。

【 0 0 2 4 】

装置 2 3 0 は、アームアセンブリ 2 4 0 とヘッドアセンブリ 2 5 0 とを有する。アームアセンブリ 2 4 0 は、第 1 の長手部材 2 4 2 と、第 1 の長手部材 2 4 2 の遠位に配置された第 2 の長手部材 2 4 4 とを含む。アームアセンブリ 2 4 0 は、第 1 の長手部材 2 4 2 と第 2 の長手部材 2 4 4 とに結合され、間に配置される第 1 の接合部 2 4 6 と、第 2 の長手部材 2 4 4 とヘッドアセンブリ 2 5 0 とに結合され、間に配置される第 2 の接合部 2 4 8 とを更に含む。他の実施形態では、装置 2 3 0 が、より少ない又はより多い長手部材及び / 又は接合部を有することができる。例えば、長手部材及び回転可能な接合部の数を増加させることによって、装置 2 3 0 は、より多くの運動の程度又はモードを示すことができ、潜在的に、オペレータによるより多くの配置を可能にする。装置 2 3 0 は、手術台 5 0 に対するヘッドアセンブリ 2 5 0 の伸縮運動を提供することができる。

【 0 0 2 5 】

図 2 に示される第 1 及び第 2 の接合部 2 4 6、2 4 8 は、第 1 及び第 2 の長手部材 2 4 2、2 4 4 並びにヘッドアセンブリ 2 5 0 の互いに対する回転を容易にする回転可能な接合部である。例えば、第 1 の接合部 2 4 6 は、第 1 の長手部材 2 4 2 に対して第 1 の軸の周りの第 2 の長手部材 2 4 4 の回転を容易にし、またその逆も同様である。第 1 の長手部材 2 4 2 は、手術台 5 0 に結合されているので、第 1 の接合部 2 4 6 を介して第 1 の軸の周りで第 2 の長手部材 2 4 4 を回転させることは、第 2 の長手部材 2 4 4 を手術台 5 0 に向けて又は離れるように移動することができる。同様に、第 2 の接合部 2 4 8 は、第 2 の縦方向部材 2 4 4 に対して第 2 の軸の周りのヘッドアセンブリ 2 5 0 の回転を容易にする。

【 0 0 2 6 】

10

20

30

40

50

アームアセンブリ 240 は、第 1 の長手部材 242 に結合された伸縮アセンブリ 260 を更に有する。伸縮アセンブリ 260 は、アームアセンブリ 240 が上方に延びることを可能にすることができる。伸縮アセンブリ 260 を作動させて上方に延びることによって、ヘッドアセンブリ 250 は、管腔内撮像処置を実行するのに適切な、又は望ましい高さに移動されることができる。図 2 の実施形態では、例えば、伸縮アセンブリ 260 は、第 1 の接合部 246 の第 1 の軸に沿った、又は平行な上方へのアームアセンブリ 240 の延伸を容易にする。他の実施形態では、伸縮アセンブリ 260 が、他の軸又は方向に沿ったアームアセンブリ 240 の延伸を容易にする。図 2 の伸縮アセンブリ 260 は、第 1 の長手部材 242 に結合されていると称されてもよい。しかしながら、いくつかの態様では、第 1 の長手部材 242 は、伸縮アセンブリ 260 が、第 1 の長手部材 242 の長さを増大させる方向に沿って、第 1 の長手部材 242 が伸縮、又は延伸することを可能にするように、伸縮アセンブリ 260 を有するものとして説明されることができる。他の実施形態では、伸縮アセンブリ 260 が、第 1 及び/又は第 2 の接合部 246、248 など、装置 230 の他のコンポーネントに含まれるか、又は結合されることができる。いくつかの実施形態では、伸縮アセンブリ 260 が、長手部材（例えば、第 1 及び/又は第 2 の長手部材 242、244）の管腔内にスライド可能に受容される伸縮部材を含む。伸縮アセンブリ 260 は、また、伸縮部材が長手部材の管腔内で 1 つ以上の方向にスライドするのを防止するために、伸縮部材を所定の位置にロックするように構成されたロックアセンブリを含むことができる。いくつかの実施形態では、伸縮アセンブリ 260 が、アームアセンブリ 240 及び/又はヘッドアセンブリ 250 に沿った様々な点で、1 より多い伸縮部材及び/又は 1 より多い伸縮アセンブリを含むことができる。伸縮部材及び/又は伸縮アセンブリの数を増加させることによって、装置 230 は、より多くの自由度又はモードを示し得、装置 230 のより多様な可能な位置、向き、及び構成をオペレータに提供する。

10

20

【0027】

装置 230 は、装着ブラケット 270 又は取り付けブレースを介して手術台 50 に取り付けられる。取り付けブラケット 270 は、手術台 50 又は任意の他の適切な表面をしっかりと固定し、装置 230 を手術台 50 に対して支持及び/又は固定するように装置 230 に結合するように構成される。いくつかの実施形態では、取り付けブラケット 270 は、取り付けブラケット 270 がアームアセンブリ 240 にしっかりと取り付けられるように、装置 230 の一部であることができる。いくつかの実施形態では、取り付けブラケット 270 が、装置 230 の位置及び/又は向きを支持及び維持しながら、手術台 50 の表面に沿ってスライドするように構成されることができる。

30

【0028】

図 3 及び図 4 を参照すると、管腔内撮像インタフェース装置 230 のヘッドアセンブリ 250 が、ICE カテーテル 210 のハンドル 220 と共に示されている。ヘッドアセンブリ 250 は、アームアセンブリ 240 の遠位部分 234 に結合される。カテーテル 210 は、ヘッドアセンブリ 250 を介して装置 230 に取り外し可能に結合されるように構成される。図 3 において、ICE カテーテル 210 のハンドル 220 は、装置 230 から切り離されて示されている。ハンドル 220 は、歪み軽減部 212 を介して ICE カテーテル 210 の可撓性細長部材 208 の近位部分 206 に結合される。いくつかの実施形態では、可撓性細長部材 208 が、前記装置の長さに沿って延在する 1 つ以上のプルワイヤを含む。例えば、可撓性細長部材 208 は、ハンドル 220 から可撓性細長部材 208 の遠位部分まで延在する 1 つのプルワイヤ又は複数のプルワイヤを含むことができる。プルワイヤは、屈曲、折り曲げ、又は撓みなどの可撓性細長部材 208 の遠位部分の移動を付与するように構成されてもよい。プルワイヤは、ICE カテーテル 210 の 1 つ以上の制御装置又は入力装置によって制御され得、ユーザが ICE カテーテル 210 を患者の管腔又は他の内部構造を通してナビゲートしながら ICE カテーテル 210 の遠位部分の移動を制御することを可能にする。いくつかの実施形態では、プルワイヤ、したがって可撓性細長部材 208 の遠位部分の制御を提供する制御装置又は入力装置は、ハンドル 220 に配置される。しかしながら、他の実施形態では、制御装置が、ICE カテーテル 210 の

40

50

他の部分に配置されてもよく、又はインタフェース装置 230、処理システム 130、及び/又はモニタ 132などのシステム 200の他の部分に配置されてもよい。

【0029】

ICEカテーテル 210は、ハンドル 220の遠位に延びる。ヘッドアセンブリ 250は、患者に対する第1の位置及び第1の向きに維持される。ヘッドアセンブリ 250は、アームアセンブリ 240の1つ又は複数のコンポーネントを調整することによって、及び/又はヘッドアセンブリ 250をアームアセンブリ 240に対して移動させることによって、第2の位置及び第2の向きに移動されることができる。例えば、ヘッドアセンブリ 250は、第2の接合部 248を介して、アームアセンブリ 240に対してヘッドアセンブリ 250を回転させることによって、第2の向きに移動されることができる。

10

【0030】

ICEカテーテル 210のハンドル 220は、ヘッドアセンブリ 250の機械的インタフェース 252内に受容されるように構成される。図4において、ハンドル 220は、装置 230のヘッドアセンブリ 250に結合されて示されている。ハンドル 220の近位部分 228は、ヘッドアセンブリ 250の機械的インタフェース 252内に受け入れられる。ここで、ヘッドアセンブリ 250に結合されると、ICEカテーテル 210は、また、オペレータによる継続的な支持及び/又は介入なしに、患者に対する第1の向きに維持される。この構成では、装置 230のヘッドアセンブリ 250及びICEカテーテル 210が、手術台 50の上方に保持及び/又は懸架される。ICEカテーテル 210及びヘッドアセンブリ 250を手術台 50の上方に維持することによって、ICEカテーテル 210は、安定し、患者、オペレータ、又は手術台 50の意図しない動きの影響を受けにくくなりうる。以下で論じられるように、装置 230は、ヘッドアセンブリ 250を第1の位置及び/又は第1の向きに維持しながら、回転、伸長(前進)、又は画像捕捉などのICEカテーテル 210の態様を制御するように構成されることができる。

20

【0031】

いくつかの実施形態では、ICEカテーテル 210のハンドル 220が、ICEカテーテル 210の遠位部分の移動を制御するための機械的制御装置を含む。例えば、図4に示されるように、ハンドル 220は、ハンドル 220の外面にスライド可能に結合されたリング 226を含むことができる。リング 226は、リングの移動が1つ以上のプルワイヤに作用してICEカテーテル 210の遠位部分の移動を引き起こすように、1つ以上のプルワイヤに直接的又は間接的に結合されてもよい。リング 226は、ハンドル 220の回転が可撓性細長部材 208を回転させるように、可撓性細長部材 208に結合されることができる。例えば、リング 226をヘッドアセンブリ 250に向かって近位に平行移動又は後退させることは、1つ以上のプルワイヤを介して、ICEカテーテル 210の遠位部分の屈曲を制御することができ、リング 226を回転させることは、ICEカテーテル 210を回転させることができる。機械的制御装置は、オペレータが患者の解剖学的構造の画像を取得するために必要とする自由度又は運動モードを提供するために、ICEカテーテル 210の回転部分を制御する回転制御装置 254で補われることができる。このような構成は、ICEカテーテル 210の遠位部分を制御するのに必要な制御装置の数を減らしうる。

30

40

【0032】

図5は、いくつかの実施形態による、ICEカテーテル 210のハンドル 220の近位端を示す。ハンドル 220は、図6に示されるヘッドアセンブリ 250の機械的インタフェース 252及び電氣的インタフェース 259に結合するように構成された機械的インタフェース 222及び電氣的インタフェース 229を含む。図5を参照すると、機械的インタフェース 222は、ラッチコネクタ 224とトルク伝達部材 221とを含む。図5に示されるハンドル 220のトルク伝達部材 221は、図6に示されるヘッドアセンブリ 250の機械的インタフェース 252内に配置された対応するトルク伝達部材 256と係合する。いくつかの態様において、図5のトルク伝達部材 221は、オスコネクタと称されることができ、図6のトルク伝達部材 256は、メスと称されることができる。図示された

50

実施形態では、図5のトルク伝達部材221が、平らなシェルフ223部分を含む円筒状の突起を含む。図6のトルク伝達部材256は、図5のトルク伝達部材256の平らなシェルフ223と係合するように構成された平らな天井を持つ円形の凹部を含むことができる。

【0033】

図5において、ハンドル220は、また、機械的インタフェース222内に配置された電気インタフェース229を有する。電気的インタフェース229は、機械的インタフェース222の凹部の周囲に配置された複数の電気接点225を有する。いくつかの実施形態では、複数の電気接点225の各々が、別個の通信線を介した電気通信を提供しうる。例えば、いくつかの実施形態では、電気インタフェース229、259は、20、21、又は22の別々の通信線に関連する20、21、又は22の電気接点を含んでもよい。他の実施形態では、電気インタフェース229が、より少ない又はより多い電気接点を有してもよい。図5の電気インタフェース229の電気接点225は、ヘッドアセンブリ250内の対応する電気接点に結合して、装置230（及び/又は処理システム130）とICEカテーテル210との間の電気通信を確立することができる。

【0034】

図7は、図1乃至4及び6に示されたヘッドアセンブリ250の上面図である。ヘッドアセンブリ250は、第2の接合部248を介して第2の長手部材244に回転可能に結合される。ヘッドアセンブリ250上に配置された制御領域251は、オペレータが管腔内医療撮像処置の様々な態様を制御することを可能にする複数のユーザ制御装置及び入力装置を含む。例えば、回転制御装置254は、ICEカテーテル210などの撮像装置の回転可能部分の回転を制御するために、オペレータによってねじられるか、押されるか、又は他の方法で操作されることができる。回転制御装置254は、ヘッドアセンブリ250内のモータのような回転機構を起動するための命令を有する制御信号のような電気信号を開始しうる。回転機構を起動することによって、ヘッドアセンブリ250のトルク伝達部材256は、ICEカテーテル210の回転可能部分の回転を制御する、ICEカテーテル210のハンドル220のトルク伝達部材221にトルクを伝達することができる。いくつかの実施形態では、ICEカテーテル210の回転可能部分が、細長い駆動シャフトと、駆動シャフトの遠位部分204に配置された撮像アセンブリ202とを有する。

【0035】

制御領域251は、ICEカテーテル210の撮像アセンブリ202の態様を制御するように構成された第1のショートカット制御装置253及び第2のショートカット制御装置255を更に含む。例えば、第1のショートカット制御装置253は、撮像アセンブリ202が1つ又は複数の画像を取り込むための、又は撮像シーケンス又は撮像処置を実行するための命令を有する電気信号を開始しうる。第2のショートカット制御装置255は、フリーズ機能など、撮像処置の他の態様を制御してもよい。いくつかの実施形態では、第1及び第2のショートカット制御装置253、255の特定の機能は、オペレータによって設定されることができる。例えば、オペレータは、モニタ132を含むオペレータインタフェースを使用して、ショートカット制御装置253、255の1つ以上によって実行される機能を選択及び/又はプログラムしてもよい。制御領域251は、また、ユーザ嗜好及び処置要件に対して適応的である追加の撮像処置設定に対するアクセスを与える設定ナビゲーションボタン257を含む。制御領域251は、ボタン、トグル、スイッチなどの任意の適切な入力装置を含むことができる。

【0036】

図8は、図7に示された制御装置と共に使用され得るオペレータインタフェース310の一部を示す。インタフェース310は、第1の画像設定制御装置312及び第2の画像設定制御装置314を含むことができる。いくつかの実施形態では、第1及び第2の画像設定制御装置312、314は、図7に示されるショートカット制御装置253、255と共に使用されることができる。例えば、第1及び第2の画像設定制御装置312、314は、第1のショートカット制御装置253が画像を取得するために使用される場合に、

10

20

30

40

50

画像取得設定を設定するために使用されることができる。いくつかの実施形態では、オペレータインタフェース310が、グラフィカルユーザインタフェース（GUI）を有する。グラフィカルユーザインタフェースは、ディスプレイ並びにマウス及び/又はキーボードなどのインタフェース装置と共に使用されることができる。いくつかの実施形態では、GUIが、タッチスクリーンディスプレイと共に使用される。いくつかの実施形態では、オペレータインタフェース310及び/又はGUIが、タッチスクリーンディスプレイなどのヘッドアセンブリ250上に実装されることができる。他の実施形態では、オペレータインタフェース310及び/又はGUIが、インタフェース装置230から離れているモニタ132上に実装されることができる。

【0037】

図9は、図1乃至図4、図6、及び図7の管腔内医療撮像インタフェース装置230の斜視図であり、ヘッドアセンブリ250が手術台50の上方に懸架された状態で示されている。いくつかの態様では、装置230が、ヘッドアセンブリ250を患者の上に支持するために、第2の長手部材244を手術台50の上で回転させて、上方に伸縮又は延伸されてもよい。いくつかの実施形態では、装置230が、装置230の複数回の使用を通じて、長期間にわたって、又は無期限にさえ、手術台50に結合されたままであるように構成され、かつ/又は意図されてもよい。したがって、装置230は、無菌ではないと見なされてもよい。ヘッドアセンブリ250に結合するICEカテーテル210は、使い捨て装置であることができ、又は複数使用のために構成されることができる。場合によっては、ICEカテーテル210が、1回の使用後に廃棄されることができるので、ハンドル220を含むICEカテーテル210は、無菌であると見なされてもよい。ICEカテーテル210は、また、複数回の使用の間に滅菌されることもでき、したがって、使用中に無菌であることができる。

【0038】

図10に示されるように、動作環境の安全性及び無菌性を維持するために、無菌シース280は、無菌動作環境から非無菌装置230を隔離するために、装置230の上に配置される。いくつかの実施形態では、シース280が、例えば単回使用後に、使い捨て可能であることができる。いくつかの実施形態では、シース280が、無菌ICEカテーテル210上に最初にパッケージ化される。オペレータは、まず、機械的及び電氣的インタフェース252、259を介してICEカテーテル210のハンドル220をヘッドアセンブリ250に結合し、次いでシース280をパッケージ化されたICEカテーテル210からスライドさせ、同時にシース280を非滅菌インタフェース装置230上でスライドさせることができる。他の実施形態では、新しいシースが、ICEカテーテル210のハンドル220を装置230のヘッドアセンブリ250に結合する前に、装置230上に配置されることができる。

【0039】

本明細書に記載される装置、システム、及び方法は、例えば、2016年9月29日に出願された米国仮出願第62/401,464号、2016年9月29日に出願された米国仮出願第62/401,525号、2016年9月30日に出願された米国仮出願第62/402,483号、2016年10月3日に出願された米国仮出願第62/403,431号、2016年10月3日に出願された米国仮出願第62/403,311号、2016年10月3日に出願された米国仮出願第62/403,278号、2016年10月3日に出願された米国仮出願第62/403,267号、2016年10月3日に出願された米国仮特許出願第62/468,046号及び米国特許出願公開第2008/0009745号に記載されているものと同様のフィーチャを含むことができる。

【0040】

当業者は、上述の装置、システム、及び方法が様々な方法で修正されることができることを認識するのであろう。したがって、当業者は、本開示によって包含される実施形態が上述の特定の例示的な実施形態に限定されないことを理解するのであろう。この点に関して、例示的な実施形態が図示及び説明されてきたが、先行する開示において、広範囲の修正、変更、及び置換が企図される。このような変形は、本開示の範囲から逸脱することな

10

20

30

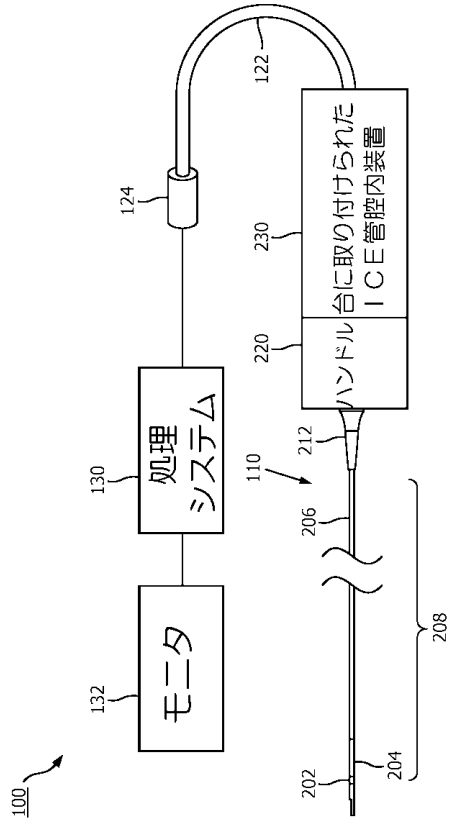
40

50

く、上記のものになされ得ることが理解される。したがって、添付の特許請求の範囲は、本開示と一貫した形で広く解釈されることが適切である。

【図面】

【図 1】



【図 2】

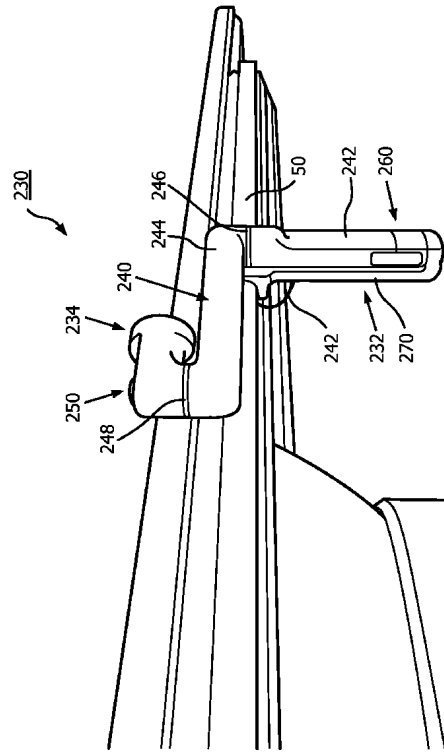


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

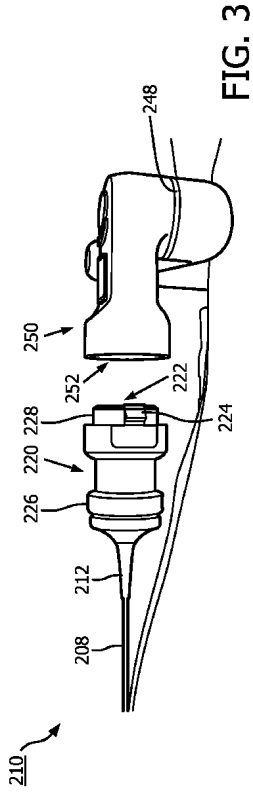


FIG. 3

【 図 4 】

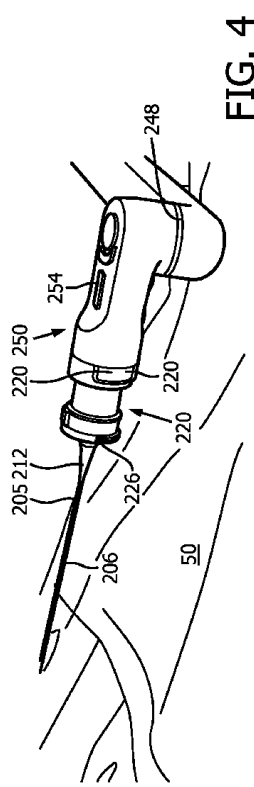


FIG. 4

【 図 5 】

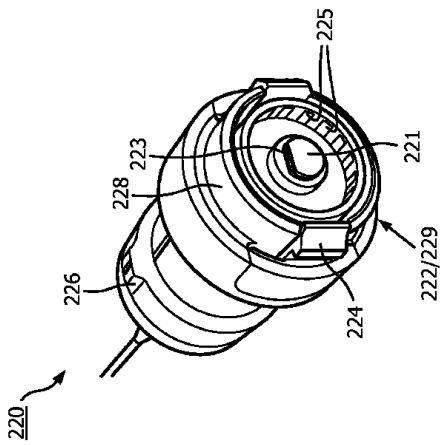


FIG. 5

【 図 6 】

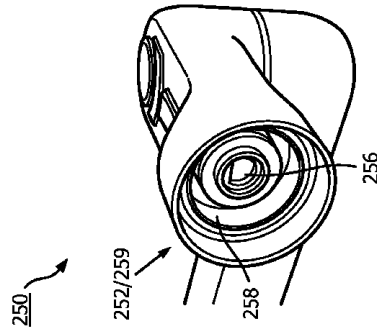


FIG. 6

10

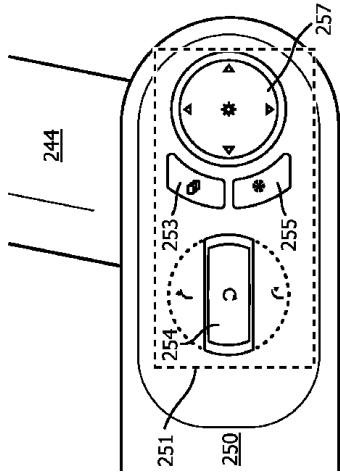
20

30

40

50

【図 7】



【図 8】

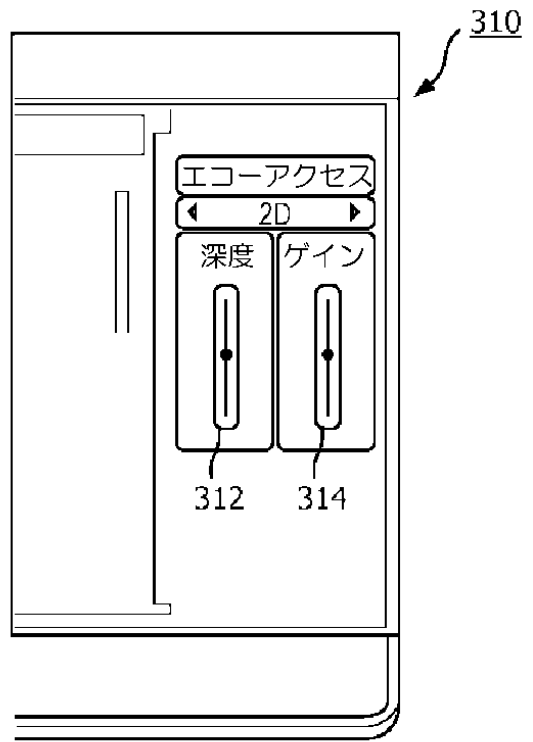


FIG. 7

【図 9】

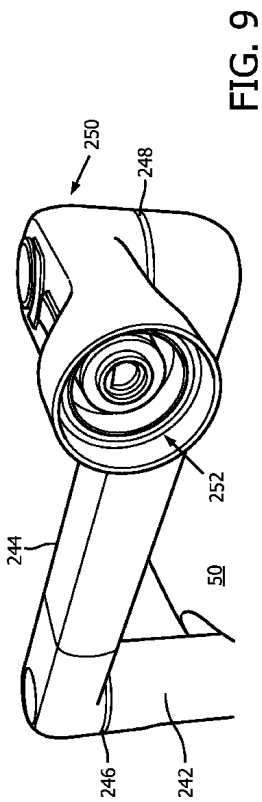


FIG. 9

【図 10】

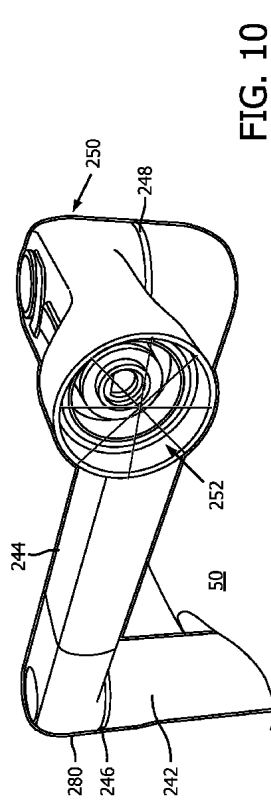


FIG. 10

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 矢ヶ部 喜行
- (72)発明者 フルセン アーセン
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 フェルスホール フォルケル バーンハルト
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 ミッチェル アンドリユー
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 ハルクス ホデフリドス アントニウス
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
- (72)発明者 ダフィース ステフェン チャールス
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
- (72)発明者 ファナンデロイエ ディルク ヤン ネリー
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
- 合議体
- 審判長 南 宏輔
- 審判官 伊藤 幸仙
- 審判官 藏田 敦之
- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 1 4 8 7 5 9 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 0 7 1 7 5 2 (U S , A 1)
特表 2 0 0 8 - 5 3 6 5 7 3 (J P , A)
米国特許第 1 2 1 3 8 1 1 6 (U S , B 2)
欧州特許出願公開第 3 7 8 7 5 2 1 (E P , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A61B 8/00 - 8/15