

(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2007-500542

(P2007-500542A)

(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)
A 6 1 B 1/227 (2006.01)	A 6 1 B 1/22	4 C O 6 1
A 6 1 B 1/233 (2006.01)		

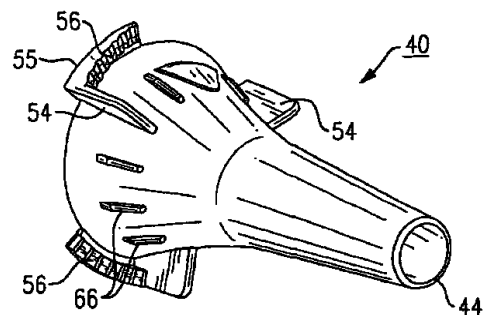
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2006-521966 (P2006-521966)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成16年7月26日 (2004. 7. 26)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成18年3月27日 (2006. 3. 27)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2004/024008</p> <p>(87) 国際公開番号 W02005/016117</p> <p>(87) 国際公開日 平成17年2月24日 (2005. 2. 24)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/490, 566</p> <p>(32) 優先日 平成15年7月28日 (2003. 7. 28)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/507, 473</p> <p>(32) 優先日 平成15年9月30日 (2003. 9. 30)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/543, 858</p> <p>(32) 優先日 平成16年2月11日 (2004. 2. 11)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(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</p> <p>(74) 代理人 100081813 弁理士 早瀬 憲一</p> <p>(72) 発明者 ジョン アール ストローム アメリカ合衆国 ニューヨーク州 131 18 モラビア ファイア レーン 30 387</p> <p>(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 132 19 シラキュース ウルフ ホロウ ード 4212</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	---

(54) 【発明の名称】 オトスコープのチップ要素及び関連した使用方法

(57) 【要約】

オトスコープ装置のためのチップ要素は2つの異なるチップ取付構造に選択的に取り付けることができる嚙合機構を含む。内部と外部の嚙合機構の両方を含むチップ要素は異なるチップ取付構成を持つオトスコープに交換可能性を与える。チップ要素は大きい視野を可能にする減少されたスロープから形成された大きくされた末端紋りを含み、鼓膜全体を一度にみる事が可能である。外部嚙合機構は多くのチップ要素の積み重ねだけでなく、オトスコープからチップ要素の排出を可能にする。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

オトスコープに固定するためのチップ要素において、前記チップ要素は、遠位開口端と開口近位端を有する実質的に軸対称な本体と、前記チップの近位端から放射状に広がる少なくとも1つの外部噛合機構とを備え、前記少なくとも1つの外部噛合機構は、オトスコープのチップ取付構造に噛合するためのものである。

【請求項 2】

請求項 1 記載のチップ要素において、前記少なくとも1つの外部噛合機構は少なくとも1つの円周固定部を含み、該少なくとも1つの円周固定部は、前記チップがそれ自身第1の所定の方向にねじられるとき、オトスコープのチップ取付部の固定スロットの中に適合する大きさである。

10

【請求項 3】

請求項 2 記載のチップ要素において、前記少なくとも1つの円周固定部からぶら下がる少なくとも1つの軸方向部を含み、前記少なくとも1つの軸方向部は、前記チップの前記遠位開口端に向かう方向に伸びている。

【請求項 4】

請求項 3 記載のチップ要素において、3つの外部噛合機構を含み、該3つの噛合機構のそれぞれは、前記円周固定部と、前記ぶら下がり軸部を含んでいる。

【請求項 5】

請求項 4 記載のチップ要素において、前記外部噛合機構は、前記近位端の周りに互いに等しく間隔をあけて配置される。

20

【請求項 6】

請求項 1 記載のチップ要素において、内部表面を含み、該内部表面は磨かれている。

【請求項 7】

請求項 1 記載のチップ要素において、前記チップ要素は使い捨てである。

【請求項 8】

請求項 1 記載のチップ要素において、オトスコープの1つのチップ取付構造と噛合するよう適合された少なくとも1つの内部噛合機構を含んでいる。

【請求項 9】

請求項 8 記載のチップ要素において、前記少なくとも1つの内部噛合機構は第1のチップ取り付け構造と結合するよう適合され、前記少なくとも1つの外部噛合機構は前記第1のチップ取り付け構造と異なる第2のチップ取付構造と結合するよう適合されている。

30

【請求項 10】

請求項 9 記載のチップ要素において、前記第1及び前記第2のチップ取付構造は別々のオトスコープ上に設けられている。

【請求項 11】

請求項 1 記載のチップ要素において、前記チップ要素は前記チップ要素の近位端に関連して配置された複数の握りリブを含んでいる。

【請求項 12】

請求項 1 記載のチップ要素において、内部表面を含み、該内部表面は吸入を可能とするよう前記チップ要素をオトスコープに密封する密封手段を含んでいる。

40

【請求項 13】

請求項 12 記載のチップ要素において、前記密封手段は前記チップ要素の内部内に配置された少なくとも1つの環状のリングを含む。

【請求項 14】

オトスコープのためのチップ要素であって、前記チップ要素は、開口遠位端と開口近位端を有する実質的に軸対称な本体と、オトスコープの器具ヘッドと適合的に噛合するための手段を含み、前記適合噛合手段は前記チップ要素を少なくとも2つの異なるチップ取り付け構造に交換可能に取り付けるこ

50

とができる。

【請求項 15】

請求項 14 記載のチップ要素において、前記適合噛合手段はオトスコープを第 1 のチップ取り付け構造と噛合するための第 1 の噛合手段と、オトスコープを第 2 のチップ取り付け構造と噛合するための第 2 の噛合手段を含む。

【請求項 16】

請求項 15 記載のチップ要素において、前記第 1 の噛合手段は少なくとも 1 つの外部噛合機構を含み、前記第 2 の噛合手段は少なくとも 1 つの内部噛合機構を含む。

【請求項 17】

請求項 16 記載のチップ要素において、前記少なくとも 1 つの外部噛合機構は前記開口近位端に対して放射状に設けられ、少なくとも 1 つの円周固定部を含む。 10

【請求項 18】

請求項 16 記載のチップ要素において、前記少なくとも 1 つの内部噛合機構は前記チップ要素の内部表面に与えられた少なくとも 1 つの突起を含み、前記少なくとも 1 つの突起は器具ヘッドの取り付け部に形成された銃剣に似たスロットと噛合する大きさである。

【請求項 19】

請求項 17 記載のチップ要素において、前記少なくとも 1 つの円周固定部は器具ヘッドの取り付け部に形成された少なくとも 1 つの固定スロットと噛合する大きさである。

【請求項 20】

請求項 19 記載のチップ要素において、前記少なくとも 1 つの円周固定部と前記少なくとも 1 つの固定スロットは実質的にくさび型であり、前記チップ要素は少なくとも 1 つの円周固定部が器具ヘッドの少なくとも 1 つの固定スロットと噛合するよう第 1 の所定の方向にねじられている。 20

【請求項 21】

請求項 19 記載のチップ要素において、前記チップ要素は複数の円周固定部を含み、そのうちの少なくとも 1 つはその噛合表面に配置された 1 セットの歯を含む。

【請求項 22】

請求項 17 記載のチップ要素において、3 つの噛合機構を含み、前記噛合機構のそれぞれは円周固定部を含み、それぞれの前記部分は互いに等しく離れている。

【請求項 23】

請求項 14 記載のチップ要素において、前記チップ要素は使い捨てである。 30

【請求項 24】

請求項 14 記載のチップ要素において、磨かれた内部表面を含んでいる。

【請求項 25】

請求項 14 記載のチップ要素において、複数の前記チップ要素を含み、該複数のチップ要素は患者のタイプやその使用目的に基づいて色分けされている。

【請求項 26】

請求項 14 記載のチップ要素において、複数の前記チップ要素の積み重ねを容易にするために少なくとも 1 つの外部軸方向リブを含んでいる。

【請求項 27】

請求項 26 記載のチップ要素において、少なくとも 1 つの外部軸方向リブは前記少なくとも 1 つの外部噛合機構のぶら下がっている軸方向部であり、前記少なくとも 1 つの外部噛合機構はさらに前記少なくとも 1 つの円周固定部を含んでいる。 40

【請求項 28】

請求項 26 記載のチップ要素において、前記少なくとも 1 つの軸方向リブは前記開口遠位端に向かう方向に伸びている。

【請求項 29】

請求項 16 記載のチップ要素において、前記チップ要素は 1 つ以上のタイプのオトスコープに開放可能に取り付けできるよう適合されている。

【請求項 30】

請求項 1 4 記載のチップ要素において、前記チップの開口遠位端は、前記オトスコープに取り付けられたとき、器具をぐるっと回すことなく鼓膜全体を一度に見ることができるような大きさである絞りを含む。

【請求項 3 1】

請求項 1 4 記載のチップ要素において、内部表面を含み、該内部表面は前記チップが前記オトスコープに密封され、患者の吸入を可能とするための密封手段を含んでいる。

【請求項 3 2】

請求項 3 1 記載のチップ要素において、前記密封手段は少なくとも 1 つの環状内部リングを含む。

【請求項 3 3】

少なくとも 1 つのチップ取り付け構造を含む器具ヘッドを有する少なくとも 1 つのオトスコープ器具を含んでいるオトスコープ組立品；及び開放可能に取り付けられるチップ要素を持ち、前記チップ要素は、

開口遠位端と開口近位端を有する実質的に軸対称な本体と、

前記チップ要素を前記器具ヘッドに適合して噛合するための手段を含むものであり、該適合噛合手段は前記チップ要素の、少なくとも 2 つの異なるチップ取付構造への交換可能な取り付けを可能にする。

【請求項 3 4】

請求項 3 3 記載のオトスコープ組立品において、第 1 のチップ取付構造を有する第 1 のオトスコープ器具と、第 2 のチップ取付構造を有する第 2 のオトスコープ器具を含み、前記チップ要素は前記オトスコープのそれぞれに選択的に取り付けることができるよう開放可能に噛合可能である。

【請求項 3 5】

請求項 3 4 記載のオトスコープ組立品において、前記チップ要素の前記適合噛合手段は少なくとも 1 つの外部噛合機構を含む第 1 の噛合手段と、少なくともひとつの内部噛合機構を含む第 2 の噛合手段を含む。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 記載のオトスコープ組立品において、前記少なくとも 1 つの外部噛合機構は前記チップ要素の近位短上に放射状に設けられており、かつ少なくとも 1 つの円周固定部を含む。

【請求項 3 7】

請求項 3 5 記載のオトスコープ組立品において、前記少なくとも 1 つの内部噛合機構は内部表面上に配置された少なくとも 1 つの突起を含み、該少なくとも 1 つの突起は前記第 2 のオトスコープ器具の器具ヘッドの取り付け部に形成されたスロットに適合する大きさである。

【請求項 3 8】

請求項 3 6 記載のオトスコープ組立品において、前記少なくとも 1 つの円周固定部は前記第 1 のオトスコープ器具の器具ヘッドの取り付け部に形成された少なくとも 1 つの固定スロットと噛合する大きさである。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 記載のオトスコープ組立品において、前記少なくとも 1 つの円周固定部と、前記少なくとも 1 つの固定スロットのそれぞれは実質的にくさび型であり、前記チップ要素は少なくとも 1 つの円周固定部が器具ヘッドの少なくとも 1 つの固定スロットと噛合するよう前記第 1 の所定の方向へのチップ要素の回転によって前記器具ヘッド上に位置するよう固定されている。

【請求項 4 0】

請求項 3 6 記載のオトスコープ組立品において、前記チップ要素は複数の円周固定部を含み、そのうちの少なくとも 1 つは噛合表面上に配置された 1 セットの歯を含む。

【請求項 4 1】

請求項 3 9 記載のオトスコープ組立品において、前記第 1 のオトスコープ器具は前記固

10

20

30

40

50

定スロットから前記円周固定部を選択的に変位させるための回転可能なアクチュエータノブを含む。

【請求項 4 2】

請求項 3 6 記載のオトスコープ組立品において、前記チップ要素は 3 つの外部噛合機構を含み、該噛合機構のそれぞれは円周固定部を有し、該部分は互いに等しく離れている。

【請求項 4 3】

請求項 3 3 記載のオトスコープ組立品において、前記チップ要素は使い捨てである。

【請求項 4 4】

請求項 3 3 記載のオトスコープ組立品において、前記チップ要素は磨かれた内部表面を含む。

10

【請求項 4 5】

請求項 3 3 記載のオトスコープ組立品において、複数のチップ要素を含み、前記複数のチップ要素のそれぞれは患者のタイプとその使用に基づいて色分けされている。

【請求項 4 6】

請求項 3 3 記載のオトスコープ組立品において、複数のチップ要素を含み、前記複数のチップ要素のそれぞれはその積み重ねるを可能とする少なくとも 1 つの外部軸方向リブを含む。

【請求項 4 7】

請求項 4 6 記載のオトスコープ組立品において、前記少なくとも 1 つの外部軸方向リブは少なくとも 1 つの外部噛合機構の軸方向部として形成され、前記少なくとも 1 つの外部噛合機構は前記少なくとも 1 つの円周固定部を含んでいる。

20

【請求項 4 8】

請求項 4 7 記載のオトスコープ組立品において、前記軸方向部は前記チップ要素の前記開口遠位端に向かう方向に伸びている。

【請求項 4 9】

請求項 3 4 記載のオトスコープ組立品において、前記チップ要素は複数のオトスコープに開放可能に取り付けられるよう適合される。

【請求項 5 0】

請求項 3 3 記載のオトスコープ組立品において、前記オトスコープ器具は光学軸に沿って前記チップ要素とその中において並んで配置された光学システムをさらに含み、前記オトスコープに取り付けられたとき前記普遍的なチップ要素の遠位端チップ開口を通して、使用者が、患者の鼓膜の全体を見られることができる。

30

【請求項 5 1】

請求項 3 3 記載のオトスコープ組立品において、前記オトスコープ器具の取付部に取り付けられる少なくとも 1 つの器具チップ要素をさらに含む。

【請求項 5 2】

請求項 5 1 記載のオトスコープ組立品において、前記道具チップ要素は開口フレーム構造を定義する複数の脚により近位オトスコープ取付部に相互接続された遠位耳挿入部を含み、前記フレーム構造は手術器具がその中を通ることができる少なくとも 1 つの開口を設けている。

40

【請求項 5 3】

請求項 5 1 記載のオトスコープ組立品において、前記道具チップ要素の少なくとも一部は再利用可能である。

【請求項 5 4】

請求項 5 2 記載のオトスコープ組立品において、前記手術器具は曲がったキューレットであり、該キューレットが前記開口フレーム構造および前記遠位端開口において存在しているも、前記器具の主な光学軸に沿って関心のターゲットを見ることを実質的に妨げない。

【請求項 5 5】

請求項 3 3 記載のオトスコープ組立品において、前記チップ要素の外部に取付可能な工

50

ラストマー組立品を含んでいる。

【請求項 5 6】

請求項 5 5 記載のオトスコープ組立品において、前記エラストマー組立品は、前記オトスコープ器具を使用しての吸入を可能にするために患者の外耳道に噛合するとき、実質的に流体密封のシールを与える形状に形成されている。

【請求項 5 7】

請求項 5 6 記載のオトスコープ組立品において、前記エラストマーシール組立品は実質的にきのこ型の形状をしている。

【請求項 5 8】

オトスコープ器具は、

遠位軸対称挿入部を含む器具ヘッドであって、該遠位軸対称挿入部は実質的に軸対称なチップ要素を受け入れる大きさとされた部分を含み、

前記器具ヘッド上に配置された、チップ要素を受け入れ保持するための取付特徴を有するチップ取付機構であって、該チップ取付機構は、チップ要素を前記器具から選択的に排出するための回転可能な作動手段を含んでいる。

【請求項 5 9】

請求項 5 8 記載の器具において、前記チップ取付構造は、前記器具ヘッドの遠位対向面に対応するチップ要素の固定部を受け入れるよう周状に配置された少なくとも 1 つの固定スロットを含む。

【請求項 6 0】

請求項 5 9 記載の器具において、3 つの等しく間隔をあけて配置された固定スロットを含む。

【請求項 6 1】

請求項 5 9 記載の器具において、前記回転可能作動手段は、前期チップ要素を、その所定方向への回転により前記固定スロットから変意させるよう適合された少なくとも 1 つのピン要素を含むアクチュエータノブを含む。

【請求項 6 2】

請求項 5 8 記載の器具において、前記回転可能作動手段はその解放字に元の位置に戻るようバイアスされている。

【請求項 6 3】

請求項 6 1 記載の器具において、前記回転可能作動手段は、その上に、使用者に上記所定の方向を示すための少なくとも 1 つの指示器を含む。

【請求項 6 4】

オトスコープ装置のための実質的に軸対称な検鏡チップ要素を製造する方法において、前記方法は：

前記チップ要素が第 1 のチップ取付構造を介してオトスコープ器具に解放可能に取り付けられることを可能にし、前記少なくとも 1 つの外部噛合機構が前記チップ要素の近位端から放射状に伸びている少なくとも 1 つの外部噛合機構を設けるステップと、

モールドイングプロセスにより前記チップ要素を製造するステップとを含む。

【請求項 6 5】

請求項 6 4 記載の方法において、前記チップ要素上に少なくとも 1 つの内部噛合機構を設けるステップを含み、前記チップ要素が、前記第 1 のチップ取付機構と異なる第 2 のチップ取付機構を介して第 2 のオトスコープ器具に解放可能に取り付けられることを可能にする。

【請求項 6 6】

請求項 6 5 記載の方法において、前記少なくとも 1 つの内部噛合機構は、前記第 2 のチップ取付構造と噛合する大きさである少なくとも 1 つの内部突起を含む。

【請求項 6 7】

請求項 6 4 記載の方法において、前記少なくとも 1 つの外部噛合機構は前記第 1 のチップ取付構造を噛合するための前記近位端の放射状の延長上に形成された少なくとも 1 つの

10

20

30

40

50

円周固定部を含む。

【請求項 68】

請求項 67 記載の方法において、前記少なくとも 1 つの円周固定部の少なくとも 1 つの噛合表面上に 1 セットの歯を設ける追加のステップを含む。

【請求項 69】

請求項 67 記載の方法において、複数の円周固定部を含み、該部分の各々は前記チップ要素の近位端の周辺の回りに等しく間隔をあけて配置されている。

【請求項 70】

請求項 69 記載の方法において、3 つの円周固定部を含み、該固定部の各々は前記チップ要素の近位短の周辺の回りに等しく間隔をあけて配置されている。

10

【請求項 71】

請求項 64 記載の方法において、前記チップ要素の内部表面を磨く追加のステップを含む。

【請求項 72】

請求項 64 記載の方法において、患者とタイプとその使用を示すために前記チップ要素を色分けする追加のステップを含む。

【請求項 73】

オトスコープに固定するためのチップ要素において、前記チップ要素は：

内側の開口近位部と、内側の開口遠位部とを含み、該内側の開口遠位部は、遠位端および軸の周りに対称な内部表面を含み、該内部表面は、前記遠位端から近位では距離とともに単調に増加する直径を含み、

20

前記遠位端の内部直径は 2 . 6 mm 以上であり；

前記内部表面の直径は前記遠位端から 18 mm より大きい距離では 7 . 0 mm に等しく；

前記 1 つのチップ要素を、前記チップ要素の積み重ねに加えることにより前記チップ要素の積み重ねの長さにおいてなされる増加は、6 . 2 mm より小さい。

【請求項 74】

請求項 73 記載のチップ要素において、前記チップ要素は約 0 . 4 mm の壁の厚みを有する。

【請求項 75】

請求項 73 記載のチップ要素において、前記チップ要素は成形用プラスチックからつくられる。

30

【請求項 76】

請求項 75 記載のチップ要素において、前記チップ要素はポリプロピレンからつくられる。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に耳鏡検査法の分野に関し、特に改良されたオトスコープ器具と、オトスコープ装置の使用のための少なくとも 1 つの改良された解放可能で取付可能なチップ要素に関する。

40

【背景技術】

【0002】

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。

【0003】

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

50

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。

【0004】

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。

10

【0005】

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、医者目にとって“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。

20

【0006】

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、医者の適切な治療を施す能力に重大な影響を与える。

【0007】

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：

30

- 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；

40

50

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、上記特性のうちの一つまたは二つのための最適化されるか、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】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

従って、本発明の第1の目的は、上記の問題点及び従来の不足を解決するオトスコープ装置を提供することである。

【0010】

本発明の他の目的は、最も少ない数のオトスコープのチップで、上記の要求に対し最適な解決を与える少なくとも一つもしくは一群のオトスコープのチップを提供することである。この目的は、しばしば様々な多くのチップに関連したロジスティクスや他の問題だけでなく、特に医者や開業医の診療室で問題となりうる点で特に重要である。

【0011】

従って、本発明の第1の好ましい側面によれば、オトスコープに固定するチップ要素を提供する。前記チップ要素は末端の開口端と近接の開口端を有する実質的な軸対象体を含み、チップ要素は少なくとも一つの外部の噛合機構は、オトスコープのチップ取付機構と噛み合わせるのに適合したものである。ここで述べたチップ要素の少なくとも一つの外部の噛合機構は、チップ要素が第1のあらかじめ決められた方向に曲げられるとき、オトスコープのチップ取付機構の固定スロットに適合するサイズである円周固定部によって、好ましくは定義される。

【0012】

好ましくは、少なくとも一つの外部の噛合機構は、さらに円周固定部から下がっている少なくとも一つの軸部を含んでおり、少なくとも一つの軸部は、チップ要素の末端開口部の方向に対して軸方向に広がっている。好ましいバージョンとして、上述したように、3つの外部の噛合機構が提供され、この数は適合するように変えることができる。複数の軸方向握りリブもまたチップ要素の外表面上に設けられ、これらのリブのいくつかもしくは全ては外部噛合機構の軸方向部を含んでいる。

【0013】

発明の他の側面によれば、角度の付いたタブ、リブ、もしくはくさびが、チップの近接端の周辺に配置される。好ましくは、チップ要素とオトスコープの噛合機構の少なくとも一つは、器具ヘッドに取り付けられるとき、使用者に触感のフィードバックを与えるために、かつ、それらの間の噛合および密封結合を改善するために、「階段」のような、のこぎり歯を含んでいる。

【0014】

オトスコープのチップ要素は、さらに一つの内部噛合機構をも有しており、オトスコープチップ要素を別のタイプのオトスコープの取付部に取り付けることができ、それによって、チップ要素が多少とも普遍的に、もしくは異なるオトスコープ上に設けられた様々なタイプのチップ取付機構と交換可能であるようにしている。チップ要素の内部表面は、好

10

20

30

40

50

ましくは光透過性を改善するために研磨されており、さらに環状の密封リング等の内部密封特徴含み、吸入の目的のためにオトスコープに対しチップ要素を密封することを可能とし、あるいは助けとなるようにしている。

【0015】

本発明のさらに他の好ましい側面によれば、オトスコープのためのチップ要素が提供され、該チップ要素は開口遠位端と開口近位端を持つ実質的な軸対称な本体と、オトスコープの器具ヘッドと適合的に噛合する手段とからなり、該適合噛合手段は、少なくとも2つの異なるチップ取付機構に該チップ要素を交換可能に取り付けることを可能とする。

【0016】

上記適合噛合手段は、好ましくは、オトスコープを第1のチップ取付機構と噛合させる第1の噛合手段と、オトスコープを第2のチップ取付機構と噛合させる第2の噛合手段を含む。あるバージョンによれば、第1の噛合手段は少なくとも1つの外部噛合機構を含み、第2の噛合手段は少なくとも1つの内部噛合機構を含んでいる。

10

【0017】

少なくとも1つの外部噛合機構はチップ要素の本体に対し放射状に備えられており、器具ヘッドの取り付け部上に形成された固定スロットと噛合するサイズの少なくとも1つの円周固定部を含んでいる。少なくとも1つの内部噛合機構は、器具ヘッドの取り付け部に銃剣のようなスロットに噛合するサイズの少なくとも1つの突起部を有している。

【0018】

好ましくは、固定スロットと円周固定部は、実質的にくさび型であり、チップ要素は、少なくとも1つの円周固定部が器具ヘッドの少なくとも1つの固定スロットと噛合するように、第1の所定の方向にねじられている。好ましいバージョンによれば、1セットの歯は固定スロットと円周固定部の少なくとも1つの噛合表面上に設けられている。

20

【0019】

複数のチップ要素を、使用して患者のタイプ(チップの大きさ)および/またはその使用の意図に基づいてチップ要素の色を塗り分けて設けることができる。

【0020】

上記のチップ要素は、好ましくは使い捨てであり、その目的のために、少なくとも1つの軸方向部は、少なくとも1つの円周固定部につながっており、複数のチップ要素の積み重ねを容易にするだけでなく、チップをオトスコープに取り付けたり取り除いたりするに於いて焼くに立つ握り表面を与えている。さらに、かつ好ましいバージョンによれば、チップ要素の外表面上に設けられた複数の軸方向リブは、必要であれば、さらに握るための手段を提供する。

30

【0021】

また、発明のさらに他の側面によれば、少なくとも1つのチップ取付機構を含む器具ヘッドを持つ少なくとも1つのオトスコープ器具を含むオトスコープ組立品が提供される；また、解放可能に取付可能なチップ要素は、チップ要素が、開口遠位端と開口近位端を有している実質的に軸対称な本体と、チップ要素が器具ヘッドと適合的に噛合する手段を含んでおり、該適合噛合手段は、チップ要素の少なくとも2つの異なるチップ取付機構への交換可能な取付を可能にする。

40

【0022】

オトスコープ器具は、取り付けられたチップ要素と並べられたとき、器具を上下左右に動かすことなく鼓膜全体を見ることが出来る光学システムを含んでいる。

【0023】

さらに、器具用チップ要素は、上述したチップ要素に代えて、オトスコープ器具に取り付けることができ、該器具用チップ要素は、曲がったキューレットのような少なくとも1つの外科器具を挿入できる開口を定義するオープンフレーム構造を有している。器具用チップ要素の構造は、使用者がターゲットを見るのを著しく妨げないで器具の挿入を可能にする。

【0024】

50

あるいは、エラストマーの密封アセンブリが、該アセンブリがチップ要素の外側に取り付けられるときに実質的に液体を通さない密封を行うことができる他の実施形態により提供される。さらに、該アセンブリは、該アセンブリが該密封を最適化するようにチップ要素の長さに沿って選択的に移動されることができるよう形づくられている。

【0025】

本発明のさらに他の好ましい側面によれば、遠位挿入部を含む器具ヘッドよりなるオトスコープ器具が提供され、該遠位挿入部は実質的に軸対称なチップ要素を受け入れるサイズであり、チップ取付機構はチップ要素を受け入れ、保持する取付機構を持つ器具ヘッド上に配置されており、チップ取付機構は、チップ要素を器具から選択的に排出する回転可能な作動手段を含んでいる。

10

【0026】

チップ取付機構は、好ましくは、チップ要素の対応する固定スロットを受けるサイズである器具ヘッドの遠位対向表面上の少なくとも1つの円周状に配置された固定スロットを含んでいる。回転可能作動手段は、所定の方向にノブを回転したとき、チップ要素を固定スロットから変位させるための少なくとも1つのピン要素を含むアクチュエータノブを含んでいる。回転可能作動手段は、好ましくは、ピン要素をもとの位置に戻すようバイアスされており、該手段はさらに、使用者に対し該所定の方向を示す少なくとも1つの指示器を含んでいる。

【0027】

本発明の他の好ましい側面によれば、オトスコープ器具のための、実質的に軸対称な検鏡チップ要素を製造する方法が開示されており、該方法は以下のステップを含んでいる：第1のチップ取付機構を介してチップ要素がオトスコープ器具に解放可能に取付可能であるチップ要素上に、少なくとも1つの外部噛合機構を設け、該少なくとも1つの外部噛合機構がチップ要素の近位端から放射状に伸びており、該チップ要素をモールディングプロセスを用いて製造する。

20

【0028】

本発明のさらに他の好ましい側面によれば、オトスコープに固定するためのチップ要素が開示されており、前記チップ要素は内部に開口した近位部と内部に開口した遠位部とからなり、前記内部開口遠位部は遠位端および軸周りに対称な内表面を持っており、前記内表面は前記遠位端から近位では距離とともに単調に増加する直径を持つ；前記遠位端の内径は2.6mmより大きい；前記内表面の直径は前記遠位端から近接の18mmより大きい距離で7.0mmに等しい；そして、前記チップ要素を複数のチップ要素のスタックに加えることにより生成されるチップ要素のスタックの長さにおける増加は、6.2mmより少ない。

30

【0029】

本発明の1つの利点は、医者が追加の訓練を必要とせず上記の器具を使用できることである。

【0030】

本発明のさらなる利点は、改良されたチップのデザインが、強化された耳科の検査を行うことを可能にするとともに、より小さいチップのサイズを使用することを可能とする。

【0031】

さらに、複数の存在するオトスコープだけでなく、上述したオトスコープ器具のデザインを持つ普遍チップの使用を許可することにより、従来のオトスコープだけでなく、上述したオトスコープの両方を持つ医者が、使用されて来たチップの追跡をしなくてもよいようにでき、その医者や他の実行者が両方のタイプのオトスコープを保持することを可能にする。

40

【0032】

チップ要素上に、外部の銃剣のような噛合機構を追加することは、使用者が、現在達成されているよりもさらに安全に、従来のオトスコープ上にチップを置くことを可能となるような「グリッパ」領域を形成する。さらに、改善された傾き角度と研磨された内部は、チップ要素の中へ、および外へ、の両方の光透過効率を改善する。

50

【0033】

本発明のさらに他の利点は、チップ要素をオトスコープから非接触で解放可能であることである。

【0034】

これら及び他の目的、機構及び利点は、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となるだろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0035】

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。

10

【0036】

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。

【0037】

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。

20

30

【0038】

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鑄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。

【0039】

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。

40

【0040】

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。

【0041】

50

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、中間インタフェース1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。

10

【0042】

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の実際の数は、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。

20

30

【0043】

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。

【0044】

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。

40

【0045】

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への圧空オトスコープ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。

【0046】

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

50

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。

10

【0047】

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）との電気的接続と、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。

20

【0048】

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 などを通じて、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。

30

【0049】

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

40

50

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。

【0050】

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。

【0051】

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ーカバー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。

【0052】

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材部材240を含み、該保持材は、複数の周状の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を通して、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。

10

20

30

40

50

【0053】

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。

【0054】

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軸に駆動し、該チップ要素を開放する。

【0055】

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。

【0056】

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。

【0057】

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。

【0058】

マーカー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ー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。

【0059】

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77.60mm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

20

30

40

50

10 mmの作動距離に位置しているとき、1.63X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。

【0060】

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からはるか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。

【0061】

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。

【0062】

ここで説明した光学システムは、図20に示されるように、オトスコー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ープ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ープ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。

【0063】

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、27 mm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。

【0064】

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ープより、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27 mm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9.5 mmである。ここで説明した光学システムを用いて、約33 mmの作動距離で、約9 mm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

10

20

30

40

50

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。

【0065】

オトスコブに関連する、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。診断用オトスコブ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。

10

【0066】

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ブ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ブから伸び出させ、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と近位のオトスコブ装着部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94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ブ光学素子の長さは、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。オトスコブ装着部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ブ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。

20

30

【0067】

図17を参照して、使い捨てのオトスコブ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、比較的良好にシールするが、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。

40

【0068】

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。

50

【 0 0 6 9 】

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-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のために着想され、こ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。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 7 0 】

【 図 1 】 図 1 は本発明に従って作られたオトスコブの側面図である。

【 図 2 】 図 2 は図 1 のオトスコブと結合して使用される使い捨てのオトスコブチップ要素の等角図である。

【 図 3 】 図 3 は図 2 のオトスコブチップ要素の正面図である。

【 図 4 】 図 4 は図 2、3 のオトスコブチップ要素の側面図である。

【 図 5 】 図 5 は図 2 - 5 のオトスコブチップ要素の背面図である。

【 図 6 】 図 6 は図 7 の 6 - 6 線を通るようにした図 1 のオトスコブの器具頭部の断面の側面図である。

20

【 図 7 】 図 7 は図 6 の器具頭部の断面の平面図である。

【 図 8 】 図 8 は図 6、7 の器具頭部の正面斜視図である。

【 図 9 】 図 9 は図 6 - 8 の基部頭部の背面斜視図である。

【 図 10 】 図 10 はオトスコブのチップ解除アクチュエータ組立部である。

【 図 11 】 図 11 は図 10 のチップ解除アクチュエータ組立部の分解図である。

【 図 12 】 図 12 は図 1、図 6 - 9 のオトスコブでの使用のための焦点スリーブである。

【 図 13 】 図 13 は図 1、図 6 - 9 のオトスコブの接眼レンズ構造の分解図である。

【 図 14 】 図 14 は図 13 の接眼レンズ構造の断面図である。

【 図 15 】 図 15 はある既知のチップ要素デザインと比較してオトスコブチップ要素に様々なデザイン修正を示す部分的な断面の側面図である。

30

【 図 16 】 図 16 は本発明の一面に従って作られた器具のチップ要素の側面図である。

【 図 17 】 図 17 は図 3 - 5 のチップ要素に取付け可能なエラストマー構造を表す。

【 図 18 (a) 】 図 18 (a) は 2 つの作用位置で示されるオトスコブチップ排出構造の部分的な正面斜視図を示す。

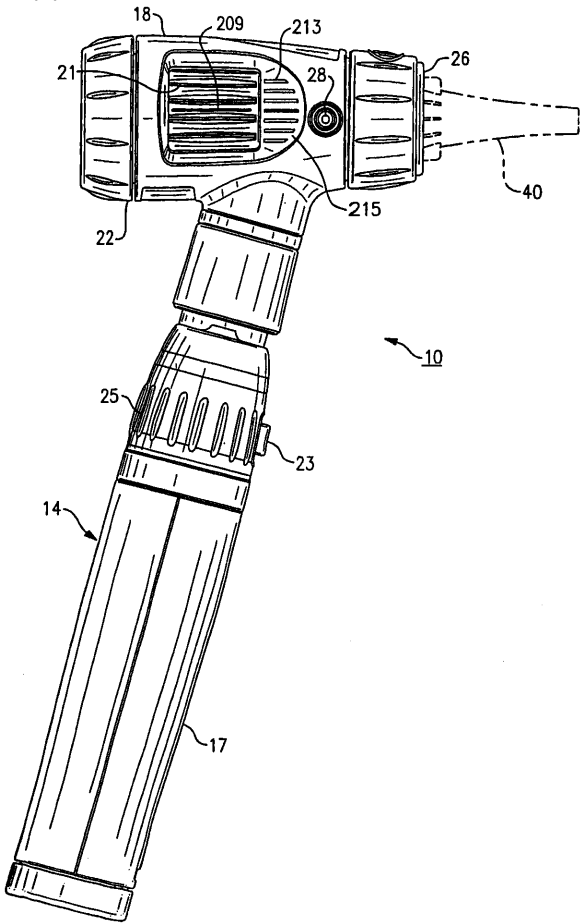
【 図 18 (b) 】 図 18 (b) は 2 つの作用位置で示されるオトスコブチップ排出構造の部分的な正面斜視図を示す。

【 図 19 】 図 19 は好ましい実施例に従ってオトスコブ器具の光学システムの光線跡の図である。

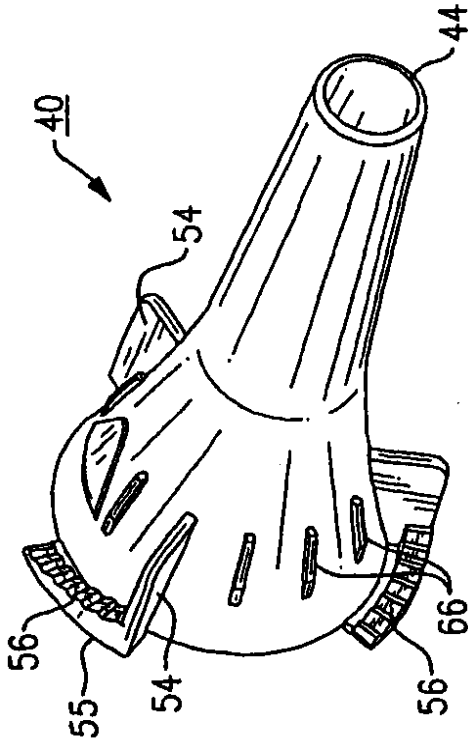
【 図 20 】 図 20 は接眼レンズ構造の代わりの見る手段として使用される電子撮像装置に取り付けられる器具頭部の側面図である。

40

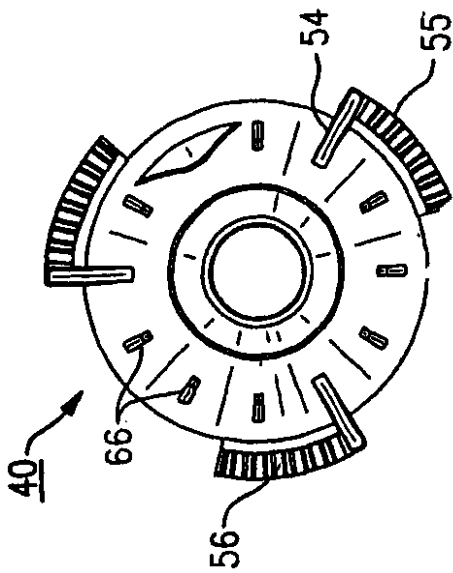
【図 1】



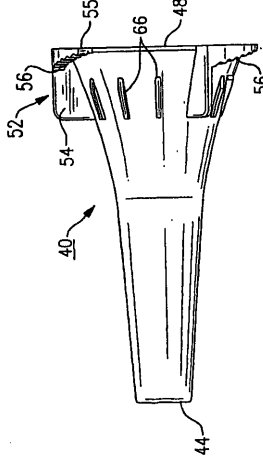
【図 2】



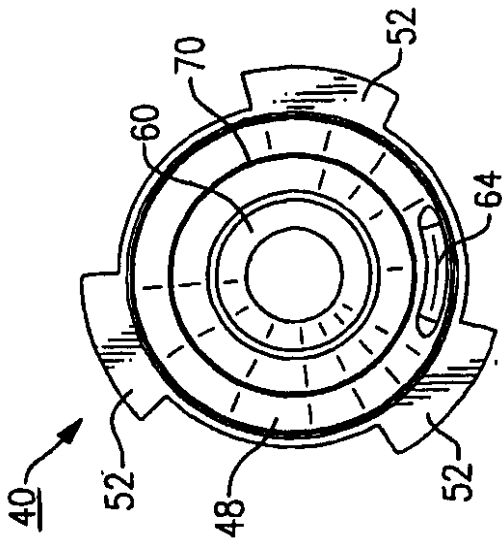
【図 3】



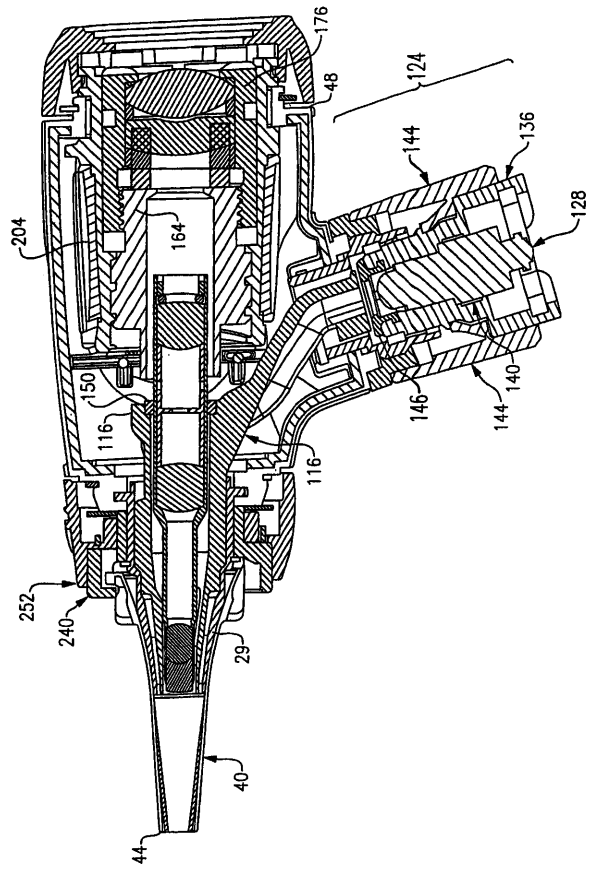
【図 4】



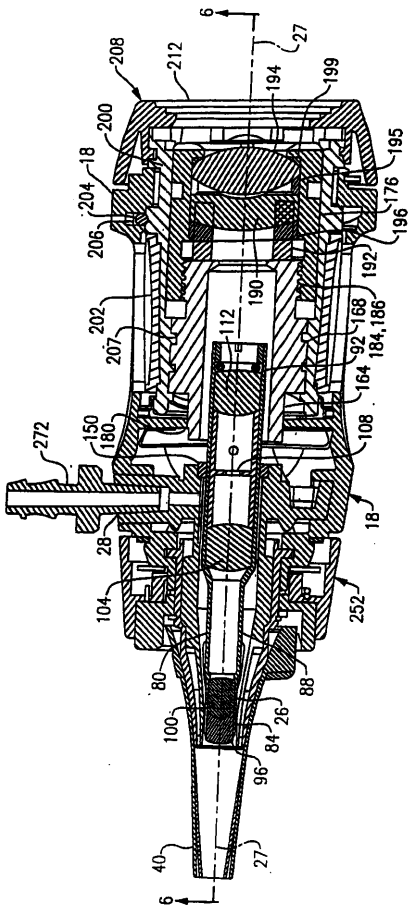
【 図 5 】



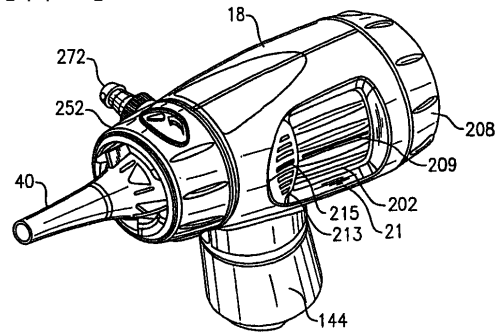
【 図 6 】



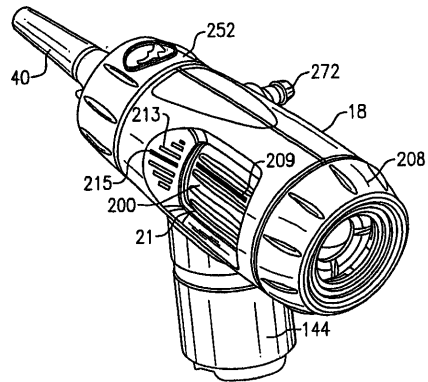
【 図 7 】



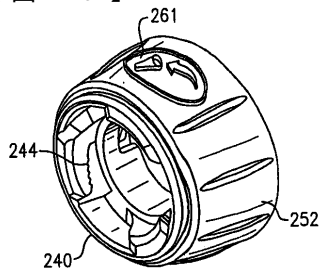
【 図 8 】



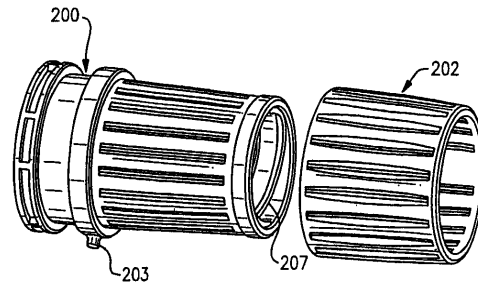
【 図 9 】



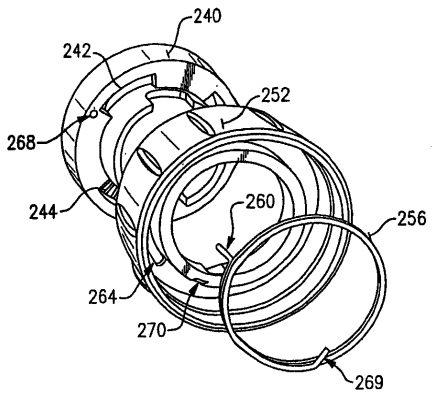
【 図 1 0 】



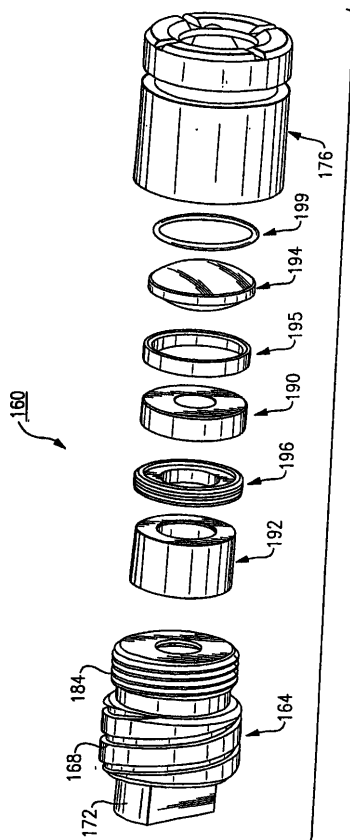
【 図 1 2 】



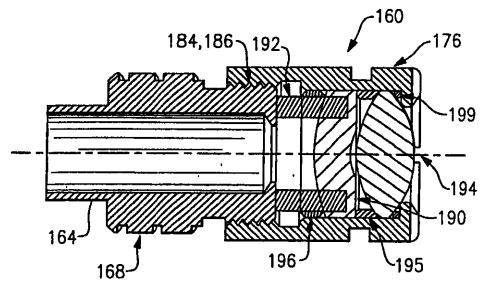
【 図 1 1 】



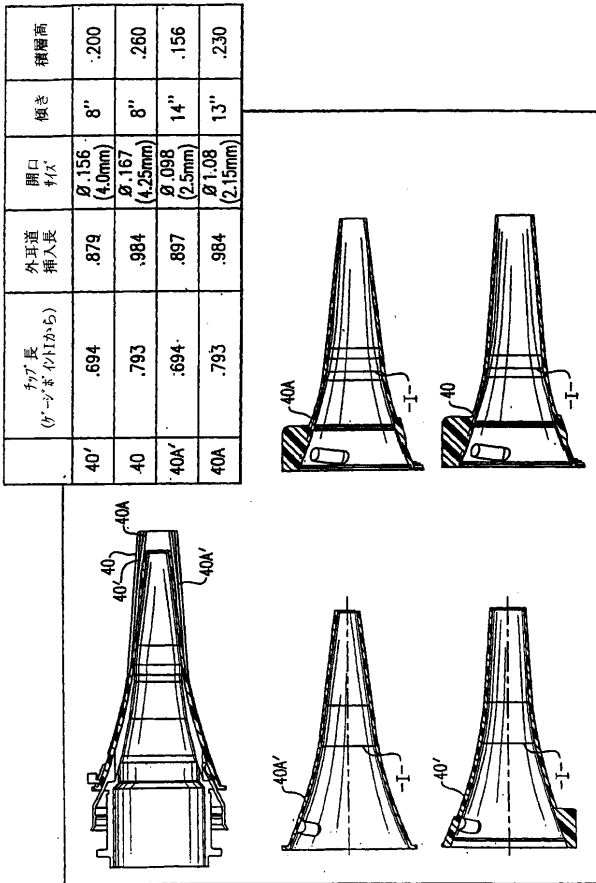
【 図 1 3 】



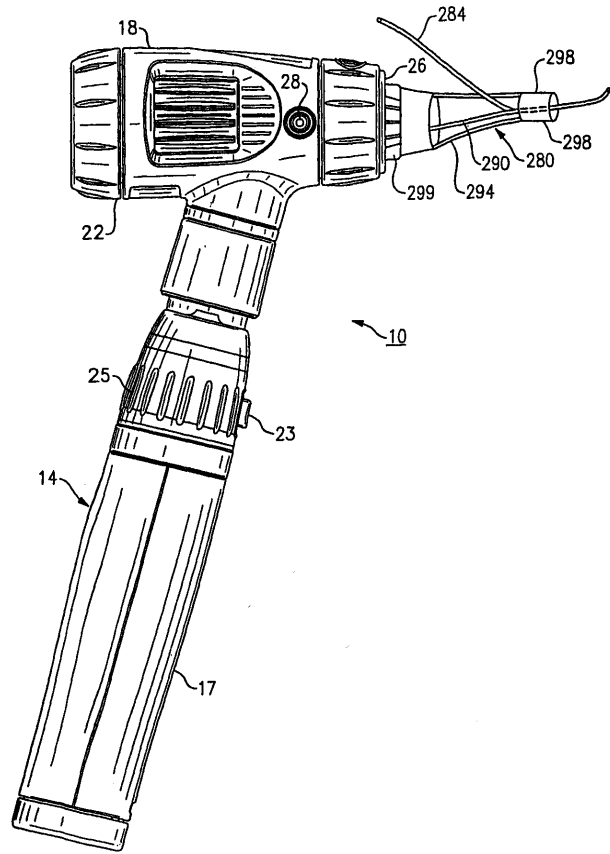
【 図 1 4 】



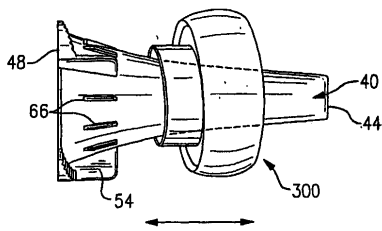
【 図 15 】



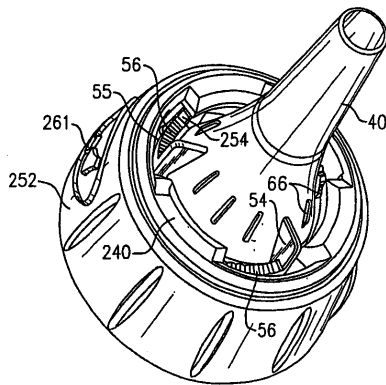
【 図 16 】



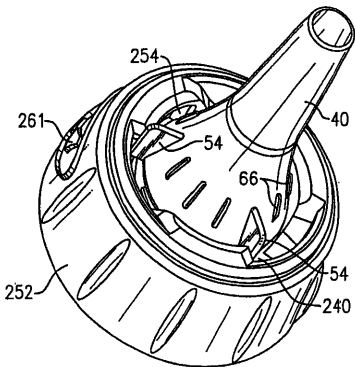
【 図 17 】



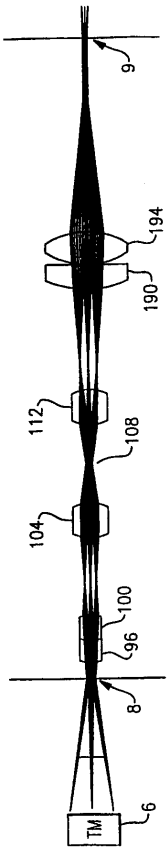
【 図 18 (b) 】



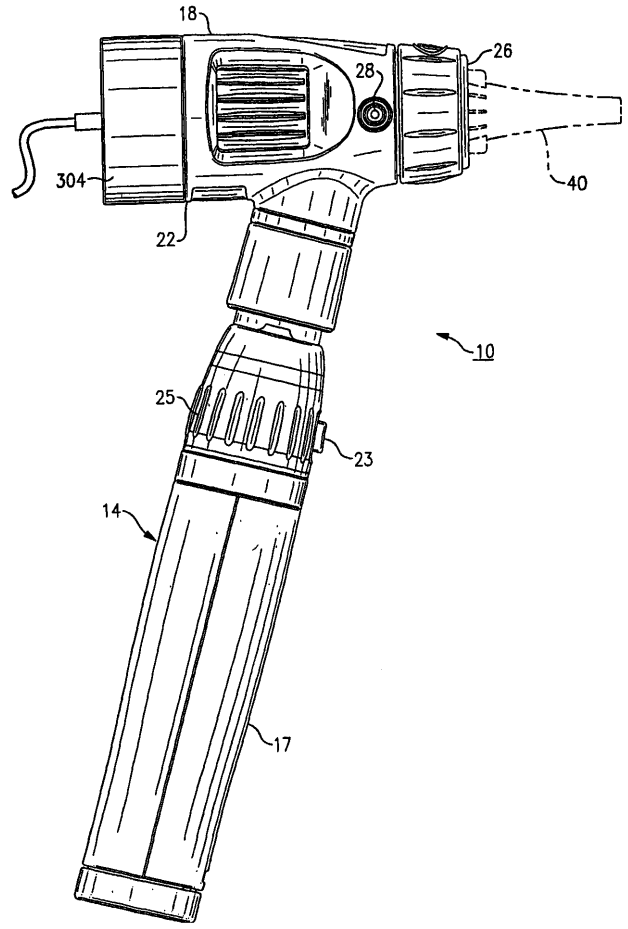
【 図 18 (a) 】



【 図 19 】



【 図 20 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US2004/024008

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B1/227		
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) 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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 213 938 B1 (COOK DANIEL G) 10 April 2001 (2001-04-10) column 3, line 8 - line 36 column 10, line 12 - line 18 figures 1-7	1-76
X	US 2003/063386 A1 (SLAWSON STEVEN R ET AL) 3 April 2003 (2003-04-03) paragraph '0049' - paragraph '0050' figure 4d	1-72
X	US 6 190 310 B1 (COOK DANIEL G) 20 February 2001 (2001-02-20) column 2, line 50 - column 3, line 6 column 6, line 19 - line 34 figures 1-6	1-72
	----- -/--	
<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 *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 21 February 2005		Date of mailing of the international search report 01/03/2005
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) 340-3018		Authorized officer Abraham, V

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US2004/024008

G.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 383 133 B1 (JONES DWIGHT T) 7 May 2002 (2002-05-07) column 1, line 39 - column 2, line 2 figure 3 -----	1-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US2004/024008

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6213938	B1	10-04-2001	US 6190310 B1 20-02-2001
			AU 5294500 A 12-12-2000
			CA 2371773 A1 30-11-2000
			CN 1351479 T 29-05-2002
			EP 1185194 A1 13-03-2002
			JP 2003500093 T 07-01-2003
			WO 0071017 A1 30-11-2000
US 2003063386	A1	03-04-2003	WO 02096279 A2 05-12-2002
US 6190310	B1	20-02-2001	AU 5294500 A 12-12-2000
			CA 2371773 A1 30-11-2000
			CN 1351479 T 29-05-2002
			EP 1185194 A1 13-03-2002
			JP 2003500093 T 07-01-2003
			WO 0071017 A1 30-11-2000
			US 6213938 B1 10-04-2001
US 6383133	B1	07-05-2002	US 2002193665 A1 19-12-2002

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 10/897,455

(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 クリス アール ロバーツ
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 3 1 5 2 スカニアトレス シェルドン ロード 7 4 0

(72)発明者 マイケル イー バウシュ
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 4 4 8 7 ロボニア コイ ロード 6 9 9 5

(72)発明者 アレン アイ クラウター
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 3 1 5 2 スカニアトレス ウエスト レイク ロード 2
 2 2 4

(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 デーヴィッド ウッズ
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 3 1 1 2 メンフィス スプレーグ ロード 4 5 6

Fターム(参考) 4C061 AA11 BB02 CC01 DD01 FF35 JJ03 JJ06