

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5235389号
(P5235389)

(45) 発行日 平成25年7月10日 (2013. 7. 10)

(24) 登録日 平成25年4月5日 (2013. 4. 5)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 10/02 (2006. 01)
A 6 1 B 19/00 (2006. 01)
G 0 1 B 7/00 (2006. 01)
A 6 1 B 5/055 (2006. 01)

A 6 1 B 10/00 1 0 3 B
A 6 1 B 19/00 5 0 2
G 0 1 B 7/00 1 0 3 R
A 6 1 B 5/05 3 9 0
A 6 1 B 5/05 4 0 0

請求項の数 14 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2007-305713 (P2007-305713)
(22) 出願日 平成19年11月27日 (2007. 11. 27)
(65) 公開番号 特開2008-253729 (P2008-253729A)
(43) 公開日 平成20年10月23日 (2008. 10. 23)
審査請求日 平成22年10月8日 (2010. 10. 8)
(31) 優先権主張番号 60/861, 118
(32) 優先日 平成18年11月27日 (2006. 11. 27)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 501448314
メディガイド リミテッド
イスラエル国 3 1 0 5 3 ハイファ ビ
ー オー ボックス 1 5 0 0 3 アドヴ
ァンスト テクノロジー センター
(74) 代理人 100091683
弁理士 ▲吉▼川 俊雄
(72) 発明者 リオール ソベ
イスラエル国, ラアナナ 4 3 5 8 3, ハ
イム ハザズ ストリート 3

審査官 宮川 哲伸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用針を患者の身体の臓器へ進めるためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科用針と、

前記外科用針の内部に設置される着脱可能なマンドレルと、

前記着脱可能なマンドレルの先端に設置された医療用測位システム (M P S) センサと

、

電磁場を発生させるための電磁場発生装置と、

前記 M P S センサおよび電磁場発生装置に連結される M P S とを備え、

前記電磁場に基づいて前記 M P S センサが出力を生成し、前記 M P S が前記 M P S センサの前記出力に基づいて前記 M P S の各座標系における前記着脱可能なマンドレルの前記先端の位置を確認し、前記 M P S が前記位置の各示度を生じて、前記外科用針が標的臓器へ進むことを可能にすることを特徴とする外科用針システム。

【請求項 2】

前記外科用針が前記標的臓器から体液試料を回収するために用いられることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記外科用針が治療物質を前記標的臓器へ注入するために用いられることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記外科用針が使い捨て可能であることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記 M P S センサが M P S ハウジング内に設置され、前記 M P S ハウジングが円柱の形態をしていることと、

前記 M P S ハウジングが前記着脱可能なマンドレルの前記先端に堅固に連結されることと、

前記 M P S ハウジングが前記患者の前記身体の前記好ましくない身体物質の外科用針への入を阻止し、前記外科用針が前記標的臓器へ進められることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

10

前記 M P S センサが M P S ハウジング内に設置され、前記 M P S ハウジングが管の形態をしていることと、

前記 M P S ハウジングが前記着脱可能なマンドレルの遠位端において前記着脱可能なマンドレルの外面に堅固に連結されることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記 M P S ハウジングの内径が前記着脱可能なマンドレルの外径と同じであることを特徴とする、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記 M P S ハウジングの外径が前記着脱可能なマンドレルの外径と同じであることと、
前記着脱可能なマンドレルがその遠位部に受け口を含むことと、
前記 M P S ハウジングが前記受け口内部に設置されることを特徴とする、請求項 6 に記載のシステム。

20

【請求項 9】

前記 M P S センサが M P S ハウジング内に設置され、前記 M P S ハウジングが接着剤の形態をしていて前記 M P S センサを被覆することを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記着脱可能なマンドレルが中実の棒の形態をしていることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

30

前記着脱可能なマンドレルが管の形態をしていることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記 M P S センサが前記着脱可能なマンドレルの外面に巻かれた導電性コイルの形態をしていることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記 M P S センサに連結されるプロセッサと、
画像源が前記プロセッサに連結され、前記画像源が前記標的臓器の臓器画像を含むことと、

前記プロセッサに連結されるディスプレイをさらに備え、
前記出力に基づいて前記プロセッサが前記 M P S センサの前記位置を確認することと、
前記プロセッサが前記臓器画像上に前記位置の表現の重複像を生じることと
前記ディスプレイが前記重複像を表示することを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 14】

前記着脱可能なマンドレルの前記先端に設置される放射線不透過性マーカをさらに備え、前記ディスプレイが前記標的臓器の画像上に前記放射線不透過性マーカの画像を表示することを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

50

【 0 0 0 1 】

開示された技術は概して医療用具と関連があり、具体的には患者の身体から体液試料を回収するための方法およびシステムに関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

患者の疾患を診断するため、組織または羊水などの有機物の試料が身体から摘除される。標的組織など固体物質の場合、生検針を用いて身体から試料が摘除される。生検針には、試料を摘除するための容器が含まれる。羊水など体液の場合、外科用針が患者の子宮の子宮腔に挿入され、外科用針の内腔を介して羊水検体が駆出される。子宮腔前面の粘膜は外科用針の開口部を遮断し得るが、外科用針は子宮腔前面を通過して子宮腔へ入る。

10

【 0 0 0 3 】

外科用針が患者の体内に挿入されるときにマンドレル（心棒）が内腔へ挿入されて外科用針の開口部を遮断し、好ましくない組織や体液が内腔へ侵入するのを防ぐ。そうすることにより試料の汚染が防止される。外科用針の先端が子宮腔の任意の位置に到達するとマンドレルが内腔から引き抜かれ、羊水検体が駆出される。治療スタッフにとっては、患者の体内にある外科用針の先端の位置および向きを知り、任意の臓器の周囲組織に対する物理的損傷を最小限にするのが望ましい。

【 0 0 0 4 】

カテーテルまたは生検針など外科用器具の先端の位置および向きを確認する方法は、当分野では周知である。そのような方法の1つは、生検針の先端の周囲に巻かれたセンサを利用する。センサは空間における位置および向きに基づいて、電磁場に反応して電気出力を生成する。ディスプレイはセンサの出力に基づいて、患者の身体の画像上に上書きされる生検針の先端の位置および向きの表現を表示する。

20

【 0 0 0 5 】

別の方法ではカテーテルの先端内部に設置されたセンサを利用し、そのセンサが同様の方法でカテーテルの先端の位置および向きを検知する。また、別の方法では患者の体内に挿入される探針内に設置された電子スピン共鳴（E S R）用試料を利用し、この患者は磁気共鳴画像（M R I）装置により描出される。M R Iの磁場存在下において、E S Rの周波数に基づきE S R用検体の位置および向きが確認される。

【 0 0 0 6 】

特許文献1「場所を確認できる生検針」B e n - H a i m他は、生検針の軌道を決定し、生検針を体内の標的組織へ進めるためのシステムを目的としている。このシステムには、超音波画像器、第1の位置センサ、および第2の位置センサが含まれる。生検針には内側部分が含まれる。この内側部分には組織用容器が含まれる。第1の位置センサは、組織用容器の遠位に設置される。第2の位置センサは、超音波画像器の上に設置される。

30

【 0 0 0 7 】

この超音波画像器は、上記標的組織の上の体表に位置付けられる。超音波画像器の画像面により、標的組織が二分される。画像面に関連する第1の位置センサは、動的に確認され得る。生検針が進む実際の軌道は、移動時に針の位置を記録することにより確認され得る。

40

【 0 0 0 8 】

特許文献2「磁場を用いた位置および方向測定」S c h n e i d e rは、カテーテルの位置および向きを確認するためのシステムを目的とする。このシステムには多様な磁場発生手段、センサ、増幅器、アナログデジタル変換器（A D C）、プロセッサ、デジタルアナログ変換器（D A C）、多重化装置、および多様な駆動増幅器が含まれる。

【 0 0 0 9 】

磁場発生手段には、それぞれ1対のB 磁場発生装置のコイル（磁場コイル等）が含まれる。センサはコイルの形態をしている。シグナルプロセッサは低域フィルタの形態をしていて、そのプロセッサに到達する異周波を低減させる。センサは増幅器に接続される。シグナルプロセッサは増幅器およびA D Cに接続される。そのプロセッサはA D Cおよび

50

D A C に接続される。多重化装置は D A C および駆動増幅器に接続される。その駆動増幅器は磁場発生手段に接続される。

【 0 0 1 0 】

駆動増幅器は B 磁場発生装置の各コイルに電力を供給する。センサはその磁場発生手段が発生させる電磁場を受信する。増幅器はそのセンサの出力を増幅させる。シグナルプロセッサはその増幅器が増幅した出力を処理する。A D C は増幅された出力をアナログ式からデジタル式へと変換させる。プロセッサは信号中断法を実行することによって、センサの位置および向きを確認する。

【 0 0 1 1 】

特許文献 3 「探針位置決定のための方法および装置」 E h n h o l m 他は、患者の解剖学的構造内の探針の位置を確認するためのシステムを目的とする。このシステムには、探針、ロックユニット、位置獲得調節器、勾配調節器、およびディスプレイが含まれる。探針には、磁気共鳴画像 (M R I) 装置の磁気により生じる磁場に位置するとき共鳴する有効な電子スピン共鳴 (E S R) 用試料が含まれる。M R I 装置には磁気、主な磁場、および勾配コイルが含まれる。ロックユニットは探針および位置獲得調節器に接続される。位置獲得調節器は勾配調節器に接続される。ディスプレイは、位置獲得調節器に接続される。

10

【 0 0 1 2 】

患者は、M R I 装置の撮像域に位置付けられる。探針が生検針に挿入され、その生検針が患者の解剖学的構造内に挿入される。ロックユニットは、E S R 用試料の E S R 周波数および探針上に作用する局所磁場を測定する。その測定結果に基づき、位置獲得調節器は勾配調節器を介して勾配コイル上に作用する。

20

【 0 0 1 3 】

M R I 装置は 3 種類の勾配磁場を生成する。この 3 種類の勾配磁場に基づいて、E S R 試料の位置が確認される。その 1 つの勾配磁場の存在下では、E S R 周波数はその勾配磁場沿いにある E S R 試料の位置の関数である。このシステムは、3 方向における E S R 周波数を測定することにより、探針の座標を確認する。ディスプレイは、患者の画像上に書き込まれる探針の位置を表示する。生検針が患者の解剖学的構造の任意の位置に到達すると探針が生検針から引き抜かれ、生検用マンドレルが生検針の中に挿入され、患者の解剖学的構造から生検試料が回収される。

30

【特許文献 1】国際公開第 9 7 / 2 9 6 8 2 号

【特許文献 2】米国特許第 6 0 7 3 0 4 3 号

【特許文献 3】米国特許第 5 8 8 2 3 0 4 号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 4 】

開示された技術の目的は、外科用針を患者の身体の標的臓器へ進めるための新規の方法およびシステムを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 5 】

40

したがって、開示された技術により、外科用針を患者の身体の標的臓器へ進めるためのシステムが提供される。このシステムには、着脱可能なマンドレル、医療用測位システム (M P S) センサ、電磁場発生装置、および M P S が含まれる。着脱可能なマンドレルは外科用針の内部に設置される。この着脱可能なマンドレルは外科用針に出し入れすることができる。M P S センサは着脱可能なマンドレルの先端に設置される。

【 0 0 1 6 】

電磁場発生装置は電磁場を発生させる。M P S は M P S センサおよび電磁場発生装置に接続される。この M P S センサは電磁場に基づいて出力を生成する。M P S はこの M P S センサの出力に基づいて、M P S の各座標系における着脱可能なマンドレルの先端の位置を確認する。M P S は着脱可能なマンドレルの先端の位置の各示度を生じ、外科用針を標

50

的臓器へ進めることを可能にする。

【 0 0 1 7 】

したがって、開示された技術の別の態様により、外科用針システムが提供される。このシステムには、外科用針、着脱可能なマンドレル、および医療用測位システム（M P S）センサが含まれる。着脱可能なマンドレルは外科用針の内部に設置される。M P S センサはこの着脱可能なマンドレルの先端に設置される。M P S センサはM P S に連結される。

【 0 0 1 8 】

M P S は電磁場発生装置に連結される。この電磁場発生装置は電磁場を発生させる。M P S センサは電磁場に基づいて出力を生成する。M P S はこのM P S センサの出力に基づいて、M P S の各座標系における着脱可能なマンドレルの先端の位置を確認する。M P S は着脱可能なマンドレルの先端の位置の各示度を生じ、外科用針を標的臓器へ進めることを可能にする。

【 0 0 1 9 】

したがって、開示されたさらなる態様により、外科用針を患者の身体の標的臓器へ進めるためのシステムが提供される。外科用針はその中に着脱可能なマンドレルを含む。その方法には、医療用測位システム（M P S）センサをM P S に連結させる手順と、電磁場を発生させる手法と、M P S センサにより出力を生成する手順が含まれる。その方法には、着脱可能なマンドレルの先端の位置の各座標を確認する手順と、着脱可能なマンドレルの先端の位置の各示度を生ずる手順がさらに含まれる。

【 0 0 2 0 】

M P S センサは着脱可能なマンドレルの先端に設置される。電磁場は電磁場発生装置により発生する。M P S センサの出力は電磁場に基づいて生成される。着脱可能なマンドレルの先端の位置の各座標は、M P S センサの出力に基づいてM P S の各座標系において確認される。確認された座標に基づいて着脱可能なマンドレルの先端の位置の各示度が生じ、外科用針を標的臓器へ進めることが可能になる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 1 】

開示された技術は、外科用針の着脱可能なマンドレルの先端に設置された医療用測位システム（M P S）を提供することにより先行技術の短所を克服するものであり、M P S はM P S センサおよび電磁場発生装置に連結される。外科用針は患者の身体の標的臓器から体液試料を回収する、あるいは治療物質（抗癌物質、抗凝固物質等）を標的臓器へ注入するために使用される。着脱可能なマンドレルは外科用針から出し入れすることが可能であり、患者の身体の好ましくない身体物質が外科用針へ侵入するのを阻止し、外科用針は患者の体内の標的臓器へ進められる。

【 0 0 2 2 】

M P S センサは電磁場発生装置が発生させる電磁場に基づいて出力を生成する。M P S センサはこのM P S センサの出力に基づいてM P S の各座標系における着脱可能なマンドレルの先端の位置の座標を確認する。M P S は着脱可能なマンドレルの先端の座標に基づいて着脱可能なマンドレルの先端の表現を表示し、マンドレルを外科用針から出して臓器から体液試料を回収できるようにする。以下の「位置」という用語は、3次元座標系における対象物の位置、向き、または位置と向きの両方を意味する。

【 0 0 2 3 】

ここで図 1 を参照する。図 1 は概して 1 0 0 と呼ばれる、開示された技術の 1 つの実施形態により構築され操作される、外科用針を患者の身体の標的臓器へ進めるためのシステムを図解する。システム 1 0 0 は、医療用測位システム（M P S）1 0 2、磁場発生装置 1 0 4、外科用針 1 0 6、着脱可能なマンドレル 1 0 8、M P S センサユニット 1 1 0、ディスプレイ 1 1 2、および画像源 1 1 4 を含む。M P S 1 0 2 は、プロセッサ 1 1 6 およびアナログデジタル変換器（A D C）1 1 8 を含む。M P S センサユニット 1 1 0 は、M P S ハウジング（図なし）およびM P S センサ（図なし）を含む。このM P S ハウジングは接着剤の形態をし、M P S センサユニット 1 1 0 の上に塗布され、熱等を適用するこ

とにより、そのM P S センサユニット 1 1 0 の上にプラスチックチューブおよびゴム弾性チューブを接着させる。このM P S センサはM P S ハウジング内に設置される。このM P S ハウジングは円柱形である。プロセッサ 1 1 6 は電磁場発生装置 1 0 4、ディスプレイ 1 1 2、画像源 1 1 4、およびA D C 1 1 8 に連結される。

【 0 0 2 4 】

M P S センサは電磁コイルの形態（巻きワイヤ等）であり、電磁場に反応して電気出力を生成する。M P S ハウジングはステンレス鋼等の金属製である。着脱可能なマンドレル 1 0 8 はステンレス鋼、プラスチック、セラミック等の金属製である。着脱可能なマンドレル 1 0 8 は孔 1 2 0 を有する管形である。M P S センサユニット 1 1 0 は、先行技術における周知の方法、例えば溶接、ろう付け、接着剤の使用、圧着（円錐体を有するセンサユニット 1 1 0 等）により、着脱可能なマンドレル 1 0 8 の先端に堅固に連結される。M P S センサは、孔 1 2 0 を通過するワイヤ 1 2 2 および 1 2 4 を介してA D C 1 1 8 に連結される。

10

【 0 0 2 5 】

画像源 1 1 4 はコンピュータ断層撮影装置（C T）、磁気共鳴画像装置（M R I）、陽電子放射形コンピュータ断層撮影装置（P E T）、単光子放射線コンピュータ断層撮影装置（S P E C T）、超音波画像検出装置、赤外線画像検出装置、x 線画像装置（C アーム等）、光干渉断層計（O C T）等の形態をしている。画像源 1 1 4 は、患者に対する医療操作時に獲得される患者（図なし）の身体（図なし）の臓器（図なし）のリアルタイムのビデオ画像（図なし）を提供する。代替方法として、画像源 1 1 4 はデータベースの形態をしていて、患者に対する医療操作前に獲得される臓器の画像を含む。さらなる代替方法として、画像源 1 1 4 は臓器の静止画像を含む。

20

【 0 0 2 6 】

画像源 1 1 4 は標的臓器の 2 次元画像を作成することができる。代替方法として、画像源 1 1 4 は標的臓器の 3 次元画像を作成することができる。さらなる代替方法として、画像源 1 1 4 は標的臓器の右画像および左画像を作成することができるため、使用者はディスプレイ 1 1 2 上にその画像を表示することによって（立体視眼鏡を使用する等）その像の立体感をつかめるようになる。

【 0 0 2 7 】

着脱可能なマンドレル 1 0 8 の外径は外科用針 1 0 6 の内腔 1 2 6 の内径より小さく、着脱可能なマンドレル 1 0 8 は内腔 1 2 6 内で矢印 1 2 8 および 1 3 0 で示した方向に移動することができる。着脱可能なマンドレル 1 0 8 およびM P S センサユニット 1 1 0 の外径はM P S センサユニット 1 1 0 と着脱可能なマンドレル 1 0 8 を同時に 1 2 8 および 1 3 0 の方向に移動できるような数値とし、M P S センサユニット 1 1 0 は内腔 1 2 6 の遠位部 1 3 2 と内腔 1 2 6 の近位部 1 3 4 を物理的に分離する。このような方法でM P S センサユニット 1 1 0 は内腔 1 2 6 の内壁 1 3 6 を封止し、それによって遠位部 1 3 2 に存在する液体物質および固体物質は近位部 1 3 4 に到達できなくなる。代替方法として、封止材（図なし。エラストマー製リング等）とM P S センサユニット 1 1 0 の遠位端を連結して、M P S センサユニット 1 1 0 と内腔 1 2 6 の内壁 1 3 6 との間の空間を封止する。

30

40

【 0 0 2 8 】

使用者は外科用針 1 0 6 を用いて患者の標的臓器（患者の子宮腔等）から体液試料（羊水等）を回収することができる。代替方法として、使用者は外科用針 1 0 6 を用いて治療物質（抗癌物質、抗凝固物質等）を標的臓器へ注入することができる。外科用針 1 0 6 が体液試料を採取するために使用される場合、着脱可能なマンドレル 1 0 8 は体液試料が汚染されるのを防止するために使用される。外科用針 1 0 6 が治療物質を標的臓器へ注入するために使用される場合、着脱可能なマンドレル 1 0 8 は外科用針 1 0 6 から化学物質を流出させるために使用される。

【 0 0 2 9 】

使用者が外科用針 1 0 6 を用いて患者の皮膚を穿刺する際には、任意の体液を含む標的

50

臓器の選択部位に到達するため、外科用針 106 は標的臓器近傍に存在する様々な組織および体液を通過する。標的臓器の体液について信頼し得る検査を行うため、体液試料は実質上純性で、好ましくない身体物質（組織および体液等）が標的臓器近傍に実質上ほとんど存在しない状態にする必要がある。

【0030】

患者の皮膚を穿刺する前に、使用者は着脱可能なマンドレル 108 を 128 の方向に進めて外科用針 106 の内腔 126 に挿入し、MPS センサユニット 110 を遠位部 132 に設置する。このような方法で、MPS センサユニット 110 は好ましくない物質が遠位部 132 から近位部 134 に到達するのを防ぎ、好ましくない物質が近位部 134 に侵入するのを阻止する。

10

【0031】

MPS センサは電磁場発生装置 104 が発生させる電磁場に反応してアナログの電気出力を生成する。ADC 118 はアナログの電気出力をデジタル式へと変換させ、このデジタルの出力をプロセッサ 116 に提供する。このデジタルの出力に基づいてプロセッサ 116 が MPS センサの位置を確認するため、3次元の座標系における着脱可能なマンドレル 108 の先端の位置も確認する。プロセッサ 116 は MPS センサの位置に基づいて外科用針 106 の先端の位置の示度を生じるため、使用者は外科用針 106 を標的臓器に進めることができる。この示度は、例えば、視覚、聴覚、触覚等により得られる。

【0032】

視覚的示度の場合、ディスプレイ 112 が視覚的示度を表示する。示度が聴覚的または触覚的である場合、システムはプロセッサに連結されるユーザーインターフェース（図なし）を含み、この示度を使用者に提示する。

20

【0033】

プロセッサ 116 は、画像源 114 が提供する標的臓器の画像上に着脱可能なマンドレル 108 の先端の位置の表現（図なし）を重ね合わせることができる。次いでプロセッサ 116 はディスプレイ 112 上の標的臓器の画像上に着脱可能なマンドレル 108 の先端の位置の表現の重複像を表示させる。このような方法で、使用者は着脱可能なマンドレル 108 の軌道および遠位部 132 を見ながら外科用針を患者の体内の標的臓器へ進める。この画像の助けを借りて使用者は周囲組織をほとんど切断することのないように、さらには遠位部 132 が標的臓器の選択部位に直接到達するように、患者の体内にある外科用針 106 を操作することができる。

30

【0034】

使用者は外科用針 106 を用いて標的臓器から体液試料を回収することができる。この場合、遠位部 132 が標的臓器の選択部位に位置していることをシステム 100 が使用者に知らせる際に、使用者は外科用針 106 の内腔 126 から着脱可能なマンドレル 108 を引き抜き、吸引メカニズム（メカニカルポンプ、電気ポンプ等）を用いて体液試料を容器（バイアル等）に回収することができる。着脱可能なマンドレル 108 の先端に設置される MPS センサユニット 110 が好ましくない身体物質が近位部 134 へ侵入するのを防ぎ、そうすることにより標的臓器の体液試料の汚染が防止されることに留意する。

【0035】

40

代替方法として、使用者は外科用針を用いて治療物質を標的臓器へ注入することができる。この場合、遠位部が標的臓器の選択部位に位置していることをシステムが使用者に知らせる際に、使用者は外科用針の内腔から中実の棒でできた着脱可能なマンドレルを引き抜き、次いで治療物質を標的臓器へ注入することができる。

【0036】

外科用針 106 は使い捨て可能な外科用針であり、異なる患者間で伝染病が移らないようにし得ることにさらに留意する。しかし、着脱可能なマンドレル 108 とセンサユニット 110 は、異なる患者に対し医療操作するために使用することができる。この場合、例えば患者間でウイルスまたは細菌が移る確率は、例えば着脱可能なマンドレルの上に使い捨て可能な障壁を置く（ラテックスなどのポリマーシート等）、着脱可能なマンドレルを

50

滅菌してから医療操作する等によって低減される。

【0037】

ここで図2を参照する。図2は概して160と呼ばれる、開示された技術の別の実施形態により構築され操作される、外科用針を患者の身体の標的臓器へ進めるためのシステムを図解する。システム160はMPS162、受信器164、電磁場発生装置166、送信器168、着脱可能なマンドレル170、MPSセンサユニット172、外科用針174、ディスプレイ176、および画像源178を含む。MPS162はプロセッサ180およびADC182を含む。図1に関して上述した通り、MPS162、電磁場発生装置166、外科用針174、ディスプレイ176、および画像源178は、それぞれMPS102、電磁場発生装置104、外科用針106、ディスプレイ112、および画像源114とほぼ同じである。

10

【0038】

図1に関して上述した通り、MPSセンサユニット172は、センサユニット110のMPSセンサおよびMPSハウジングとほぼ同じであるMPSセンサ(図なし)およびMPSハウジング(図なし)を含む。着脱可能なマンドレル170は中実の棒の形態をしている。図1に関して上述した通り、代替方法として、着脱可能なマンドレルは着脱可能なマンドレル108とほぼ同じ管の形態をしている。

【0039】

プロセッサ180は電磁場発生装置166、ディスプレイ176、画像源178、およびADC182に連結される。受信器164はADC182に連結される。図1に関して上述した通り、MPSセンサユニット172は、MPSセンサユニット110と着脱可能なマンドレル108を連結させるのと同様の方法で、着脱可能なマンドレル170に連結される。送信器168は、Bluetooth、WiFi、Zigbee、IEEE 802シリーズ等のワイヤレスリンクにより受信器164に連結される。

20

【0040】

送信器168は物理的には着脱可能なマンドレル170およびMPSセンサユニット172に、電気的にはMPSセンサに連結される。送信器168は着脱可能なマンドレル170の先端に設置される。この場合、着脱可能なマンドレル170は中実の棒の形態をしている。代替方法として、送信器168は着脱可能なマンドレルの近位端に設置され、その場合、この送信器は着脱可能なマンドレルの孔を通過する1対のワイヤによりMPSセンサに連結される。さらに代替方法として、送信器168はMPSセンサユニット172に組み込まれる。システム160は、MPSセンサがワイヤレスリンクによりMPS162に連結されることを除けば、システム100と同様に動作する。

30

【0041】

ここで図3を参照する。図3は概して210と呼ばれる、開示された技術のさらなる実施形態により構築され操作される、患者の身体の標的臓器から体液試料を回収する、あるいは治療物質を標的臓器へ注入するための装置を図解する。装置210は外科用針212、着脱可能なマンドレル214、およびMPSセンサ216を含む。着脱可能なマンドレル214は孔218を有する管の形態をしている。MPSセンサ216は、着脱可能なマンドレル214の先端において着脱可能なマンドレル214の外周220に巻かれたワイヤの形態をしている。上述した通り、MPSセンサ216は、MPS102(図1)とほぼ同じであるMPS(図なし)および孔218を通過する1対のワイヤ(図なし)に連結される。

40

【0042】

上述した通り、代替方法として、装置210は送信器168(図2)とほぼ同じである送信器(図なし)を含むことがある。図2に関して上述した連結とほぼ同様に、この送信器は着脱可能なマンドレルおよび受信器(図なし)に連結される。

【0043】

着脱可能なマンドレル214の外径およびMPSセンサ216のワイヤ径は、それぞれ着脱可能なマンドレル214のMPSセンサ216と外周220とが外科用針212の内

50

腔 2 2 4 の内壁 2 2 2 を封止するような数値とする。このような方法で、着脱可能なマンドレル 2 1 4 の先端は、好ましくない身体物質が内腔 2 2 4 の遠位部 2 2 6 から内腔 2 2 4 の近位部 2 2 8 へ侵入するのを阻止する。その結果、装置 2 1 0 は実質上患者（図なし）の身体（図なし）の標的臓器（図なし）から汚染されていない体液試料を回収することができる。

【 0 0 4 4 】

図 3 に記載の実施例において、着脱可能なマンドレル 2 1 4 は管の形態をしている。発明者は、孔 2 1 8 の径が十分小さければ、着脱可能なマンドレル 2 1 4 は好ましくない身体物質が内腔 2 2 4 の遠位部 2 2 6 から内腔 2 2 4 の近位部 2 2 8 へ侵入するのを阻止することができることを見出した。この阻止作用は、孔 2 1 8 の径と好ましくない身体物質の粘度間の関係に依存する（孔 2 1 8 の径が十分小さい、または好ましくない身体物質の粘度が十分大きい場合、この好ましくない身体物質は孔 2 1 8 内に流入することができない等）。しかし、着脱可能なマンドレルは中実の棒でできていることがあり、その場合、M P S センサ 2 1 6 は送信器を介してその出力を送信する。

【 0 0 4 5 】

ここで図 4 を参照する。図 4 は概して 2 5 0 と呼ばれる、開示された技術の別の実施形態により構築され操作される、患者の身体の標的臓器から体液試料を回収する、あるいは治療物質を標的臓器へ注入するための装置を図解する。装置 2 5 0 は外科用針 2 5 2、M P S センサユニット 2 5 4、放射線不透過性マーカ 2 5 6、および着脱可能なマンドレル 2 5 8 を含む。M P S センサユニット 2 5 4 は M P S センサ（図なし）および M P S ハウジング（図なし）を含む。M P S センサユニットは M P S ハウジング内に設置される。M P S センサユニット 2 5 4 および放射線不透過性マーカ 2 5 6 は着脱可能なマンドレル 2 5 8 の遠位部 2 6 6 に設置される。

【 0 0 4 6 】

M P S ハウジングはその内部にハウジング孔を含む（M P S ハウジングが管の形態をしている等）。ハウジング孔の内径は着脱可能なマンドレル 2 5 8 の外径と実質上同じである。ハウジング孔の内壁（図なし）は、先行技術における周知の固定法、例えば溶接、ろう付け、接着剤を用いて接着させる等により、着脱可能なマンドレル 2 5 8 の外面 2 6 0 に連結される。放射線不透過性マーカ 2 5 6 はその x 線画像において可視化される金属箔の形態をしている（x 線下で放射線不透過性マーカ 2 5 6 が蛍光を発する等）。M P S ハウジングの外径、外科用針 2 5 2 の内腔 2 6 4 の内壁 2 6 2 径、および放射線不透過性マーカの外径は、それぞれ M P S センサユニット 2 5 4 が内壁 2 6 2 を封止し、着脱可能なマンドレル 2 5 8、M P S センサユニット 2 5 4、および放射線不透過性マーカ 2 5 6 の組立品が内腔 2 6 4 に入れる数値とする。

【 0 0 4 7 】

M P S センサは M P S（図なし）に連結される。プロセッサ（図なし）は、患者（図なし）の身体（図なし）の標的臓器（図なし）のリアルタイムの画像（x 線画像等。図なし）上に着脱可能なマンドレル 2 5 8 の先端の位置の表現を重ね合わせる。このプロセッサはディスプレイ（図なし）上に x 線画像と放射線不透過性マーカ 2 5 6 のリアルタイムの画像を表示させる。

【 0 0 4 8 】

図 4 に記載の実施例において、着脱可能なマンドレル 2 5 8 は管の形態をしている。発明者は、着脱可能なマンドレル 2 5 8 のマンドレル孔の径が十分小さければ、着脱可能なマンドレル 2 5 8 は好ましくない身体物質が内腔 2 6 4 の遠位部から内腔 2 6 4 の近位部へ侵入するのを阻止することができることを見出した。しかし、上述した通り、着脱可能なマンドレルは中実の棒でできていることがあり、その場合、M P S センサは送信器 1 6 8（図 2）とほぼ同じである送信器（図なし）を介してその出力を送信する。

【 0 0 4 9 】

ここで図 5 を参照する。図 5 は概して 2 9 0 と呼ばれる、開示された技術のさらなる実施形態により構築され操作される、患者の身体の標的臓器から体液試料を回収する、ある

10

20

30

40

50

いは治療物質を標的臓器へ注入するための装置を図解する。装置 290 は外科用針 292、MPS センサユニット 294、および着脱可能なマンドレル 296 を含む。MPS センサユニット 294 は MPS センサ (図なし) および MPS ハウジング (図なし) を含む。MPS センサは MPS ハウジング内に設置される。

【0050】

着脱可能なマンドレル 296 の外面 298 は受け口 300 を含む。上述した通り、MPS センサユニット 294 は MPS センサユニット 254 (図 4) とほぼ同じである。MPS センサユニット 294 は受け口 300 内部にはめ込まれる。MPS ハウジングの外径および着脱可能なマンドレル 296 の外径は、それぞれマンドレルの外面 298 および MPS ハウジングの外面 302 が外科用針 292 の内腔 306 の内壁 304 を封止し、着脱可能なマンドレル 296 が内腔 306 に入れる数値とする。

10

【0051】

図 5 に記載の実施例において、着脱可能なマンドレル 296 は管の形態をしている。発明者は、着脱可能なマンドレル 296 のマンドレル孔の径が十分小さければ、着脱可能なマンドレル 296 は好ましくない身体物質が内腔 306 の遠位部から内腔 306 の近位部へ侵入するのを阻止することができることを見出した。しかし、上述した通り、着脱可能なマンドレルは中実の棒でできていることがあり、その場合、MPS センサは送信器 168 (図 2) とほぼ同じである送信器 (図なし) を介してその出力を送信する。

【0052】

ここで図 6 を参照する。図 6 は、開示された技術の別の実施形態により操作される、図 1 のシステムを操作する方法を図解する。手順 330 において、外科用針の着脱可能なマンドレルの先端に設置される MPS センサが MPS および外科用針の内部に設置される着脱可能なマンドレルに連結される。図 1 に関して、MPS センサユニット 110 の MPS センサは、ワイヤ 122 および 124 により MPS 102 に連結される。MPS センサユニット 110 は着脱可能なマンドレル 108 の先端に設置される。

20

【0053】

手順 332 において、電磁場発生装置により電磁場が発生する。図 1 に関して、電磁場発生装置 104 は電磁場を発生させる。

【0054】

手順 334 において、電磁場に基づいて MPS センサにより出力が生成される。図 1 に関して、MPS センサユニット 110 の MPS センサは電磁場発生装置 104 により発生した電磁場に反応してアナログの電気出力を生成する。

30

【0055】

手順 336 において、着脱可能なマンドレルの先端の位置の各座標は、MPS センサの出力に基づいて MPS の各座標系において確認される。図 1 に関して、ADC 118 は手順 334 において MPS センサにより生成されたアナログの電気出力をデジタル式へと変換させる。手順 116 はデジタル式の MPS センサの電気出力に基づいて MPS 102 の各座標系における MPS センサの位置を確認するため、着脱可能なマンドレル 108 の先端の位置も確認する。

【0056】

40

手順 338 において、着脱可能なマンドレルの先端の位置の示度を生じ、外科用針を標的臓器に進めることができるようになる。図 1 に関して、プロセッサ 116 は、標的臓器の画像上に MPS 102 の座標系において着脱可能なマンドレル 108 の先端の位置の表現を重ね合わせ、ディスプレイ 112 上にこの重ね合わせた画像を表示させる。重ね合わせた画像をディスプレイ 112 上に表示することにより治療スタッフは着脱可能なマンドレル 108 の先端の位置を確認するため、標的臓器内の選択部位に対する外科用針 106 の先端を確認する。治療スタッフが外科用針 106 の先端を標的臓器の任意の位置に設置すると、スタッフは外科用針 106 から着脱可能なマンドレル 108 を抜去したのち標的臓器から体液試料を回収することができる。

【0057】

50

開示された技術が上記で特に示され、記述されたことを制限するものではないことは、当業者により認められると考えられる。開示された技術の範囲は、むしろ以下の請求項によってのみ規定される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 8 】

開示された技術は、以下の詳細な記述および図からよりの確に理解・評価される。

【図 1】開示された技術の 1 つの実施形態により構築され操作される、外科用針を患者の身体の標的臓器へ進めるためのシステムの図解。

【図 2】開示された技術の別の実施形態により構築され操作される、外科用針を患者の身体の標的臓器へ進めるためのシステムの図解。

10

【図 3】開示された技術のさらなる実施形態により構築され操作される、患者の身体の標的臓器から体液試料を回収する、あるいは治療物質を標的臓器へ注入するための装置の図解。

【図 4】開示された技術の別の実施形態により構築され操作される、患者の身体の標的臓器から体液試料を回収する、あるいは治療物質を標的臓器へ注入するための装置の図解。

【図 5】開示された技術のさらなる実施形態により構築され操作される、患者の身体の標的臓器から体液試料を回収する、あるいは治療物質を標的臓器へ注入するための装置の図解。

【図 6】開示された技術の別の実施形態により操作される、図 1 のシステムを操作するための方法の図解。

20

【符号の説明】

【 0 0 5 9 】

1 0 0 システム

1 0 2 医療用測位システム (M P S)

1 0 4 磁場発生装置

1 0 6 外科用針

1 0 8 着脱可能なマンドレル

1 1 0 M P S センサユニット

1 1 2 ディスプレイ

1 1 4 画像源

30

1 1 6 プロセッサ

1 1 8 アナログデジタル変換器 (A D C)

1 2 0 孔

1 2 2 ワイヤ

1 2 4 ワイヤ

1 2 6 内腔

1 2 8 (方向を示す) 矢印

1 3 0 (方向を示す) 矢印

1 3 2 内腔の遠位部

1 3 4 内腔の近位部

40

1 3 6 内腔の内壁

1 6 0 システム

1 6 2 M P S

1 6 4 受信器

1 6 6 電磁場発生装置

1 6 8 送信器

1 7 0 着脱可能なマンドレル

1 7 2 M P S センサユニット

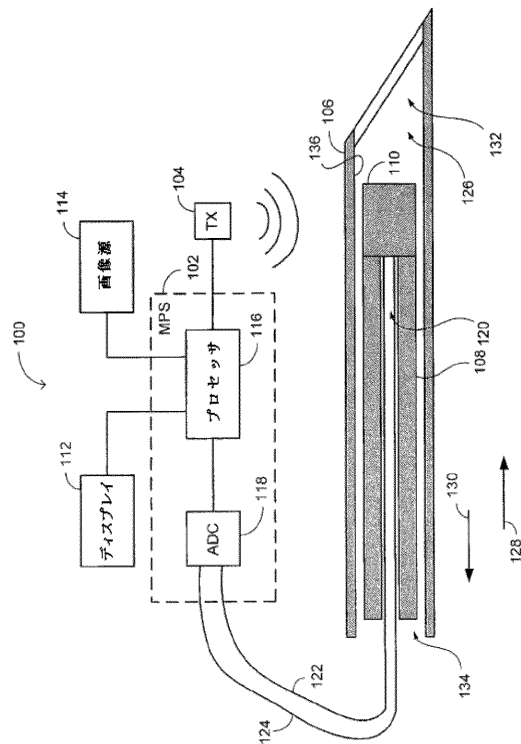
1 7 4 外科用針

1 7 6 ディスプレイ

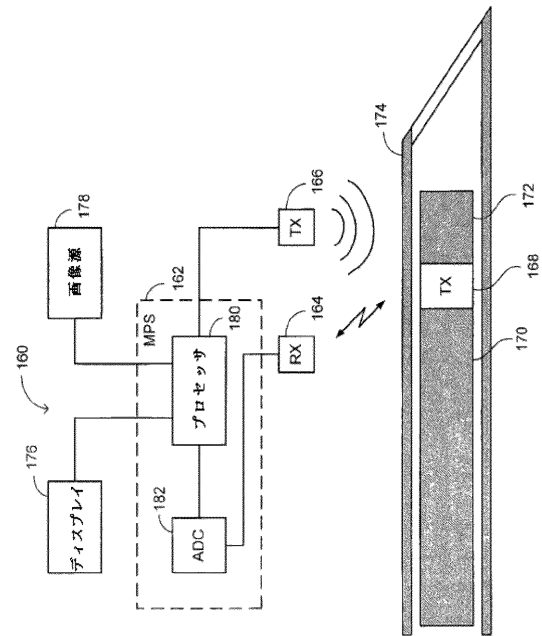
50

1 7 8	画像源	
1 8 0	プロセッサ	
1 8 2	A D C	
2 1 0	装置	
2 1 2	外科用針	
2 1 4	着脱可能なマンドレル	
2 1 6	M P S センサ	
2 1 8	孔	
2 2 0	外面	
2 2 2	内壁	10
2 2 4	外科用針の内腔	
2 2 6	内腔の遠位部	
2 2 8	内腔の近位部	
2 5 0	装置	
2 5 2	外科用針	
2 5 4	M P S センサユニット	
2 5 6	放射線不透過性マーカ	
2 5 8	着脱可能なマンドレル	
2 6 0	外面	
2 6 2	内壁	20
2 6 4	内腔	
2 6 6	着脱可能なマンドレルの遠位部	
2 9 0	装置	
2 9 2	外科用針	
2 9 4	M P S センサユニット	
2 9 6	着脱可能なマンドレル	
2 9 8	外面	
3 0 0	受け口	
3 0 2	M P S ハウジングの外面	
3 0 4	内壁	30
3 0 6	内腔	
3 3 0	外科用針の着脱可能なマンドレルの先端に設置される M P S センサが M P S およ び外科用針の内部に設置される着脱可能なマンドレルに連結される	
3 3 2	電磁場発生装置により電磁場が発生する	
3 3 4	電磁場に基づいて M P S センサにより出力が生成される	
3 3 6	着脱可能なマンドレルの先端の位置の各座標は、M P S センサの出力に基づいて M P S の各座標系において確認される	
3 3 8	着脱可能なマンドレルの先端の位置の示度を生じ、外科用針を標的臓器に進める ことができるようになる	

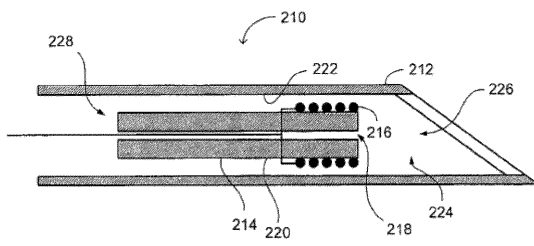
【図 1】



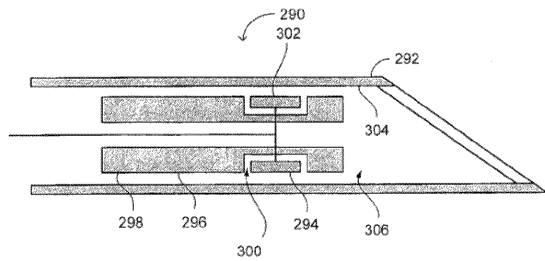
【図 2】



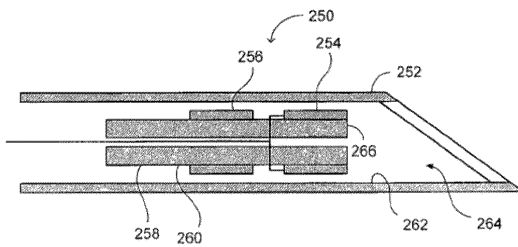
【図 3】



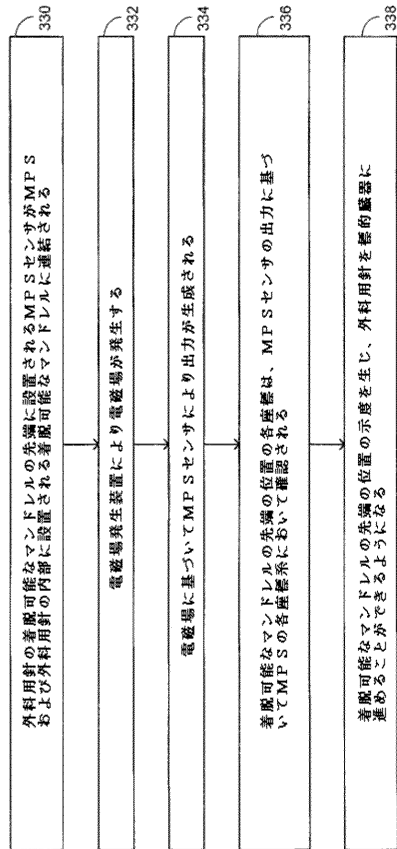
【図 5】



【図 4】



【図 6】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2004-283601(JP,A)
特開2004-275776(JP,A)
特表平10-507104(JP,A)
特表2008-539901(JP,A)
特開2003-275164(JP,A)
特開平08-000542(JP,A)
特表2008-500139(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B	1 0 / 0 2
A 6 1 B	5 / 0 5 5
A 6 1 B	1 9 / 0 0
G 0 1 B	7 / 0 0