

(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2013-507178  
(P2013-507178A)

(43) 公表日 平成25年3月4日(2013.3.4)

(51) Int.Cl.  
A61B 8/00 (2006.01)

F I  
A61B 8/00

テーマコード (参考)  
4C601

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2012-533153 (P2012-533153)  
(86) (22) 出願日 平成22年8月26日 (2010.8.26)  
(85) 翻訳文提出日 平成24年6月6日 (2012.6.6)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2010/046756  
(87) 国際公開番号 W02011/043875  
(87) 国際公開日 平成23年4月14日 (2011.4.14)  
(31) 優先権主張番号 12/576,487  
(32) 優先日 平成21年10月9日 (2009.10.9)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 512091338  
ソーマ・アクセス・システムズ・エルエル  
シー  
アメリカ合衆国サウス・カロライナ州29  
607, グリーンビレ, ローレンス・ロー  
ド 109  
(74) 代理人 100140109  
弁理士 小野 新次郎  
(74) 代理人 100075270  
弁理士 小林 泰  
(74) 代理人 100096013  
弁理士 富田 博行  
(74) 代理人 100092967  
弁理士 星野 修

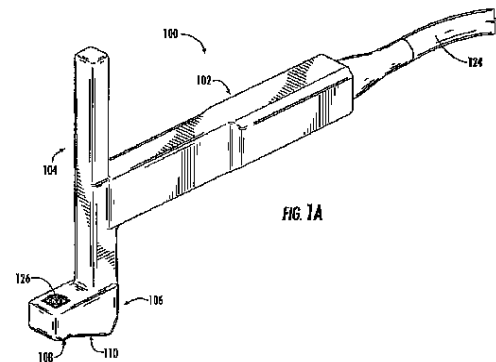
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プローブを案内するための超音波装置及び当該装置のための滅菌可能シールド

(57) 【要約】

医療処置時に経皮的プローブを案内するのに使用される医療用プローブ装置及び方法が開示されている。プローブ装置は、プローブ(154)を収容するように構成されている通路(126)が貫かれた超音波振動子ハウジング(100)を含んでいる。装置は、プローブをプローブ案内に通して経皮的標的へ案内するのに、処置中のプローブのリアルタイム画像化と共に利用することができる。加えて、振動子ハウジング自体を被術者から滅菌バリアによって隔てることのできるように、滅菌プローブ案内を含む滅菌可能シールド(130)を含むことができる。滅菌可能シールドは、シールドの汚染と再使用を防止することのできる単回使用シールドとすることができる。装置は、単独の操作者による使用に資する有利な幾何学形状であって、皮膚表面近くの経皮的標的向けに利用でき、装置と被術者の皮膚表面の間の強力な接触を可能にし得る幾何学形状を画定することができる。

【選択図】 図1A



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

皮膚接触面を備える医療用プローブ装置において、前記皮膚接触面は、第 1 平面を画定している第 1 部分と第 2 平面を画定している第 2 部分を備え、前記第 1 平面と前記第 2 平面は、それらの間に約 150°より大きく且つ 180°より小さい角度を画定するように互いに交差しており、前記第 1 部分は、プローブ案内が貫通して画定されており、前記第 2 部分は、超音波振動子から送信される超音波ビームが当該第 2 部分から発するように、前記超音波振動子と関連付けられている、医療用プローブ装置。

**【請求項 2】**

前記第 1 部分と前記第 2 部分は、互いに連続しているか又は着脱式に互いに取り付けできる、請求項 1 に記載の医療用プローブ装置。

10

**【請求項 3】**

前記第 1 部分は、プローブ案内部分の表面であり、前記第 2 部分は、滅菌可能シールド又は超音波振動子ハウジングの表面である、請求項 1 又は 2 に記載の医療用プローブ装置。

**【請求項 4】**

前記プローブ案内の中のプローブを締め付けるためのクランプを更に備えている、上記請求項の何れかに記載の医療用プローブ装置。

**【請求項 5】**

前記第 1 部分と前記第 2 部分のうち少なくとも一方は弓状の外形を画定している、上記請求項の何れかに記載の医療用プローブ装置。

20

**【請求項 6】**

前記プローブ案内を通して案内されるプローブの経路は、前記超音波振動子によって形成されるソノグラムの被走査平面の内に入っている線を画定している、上記請求項の何れかに記載の医療用プローブ装置。

**【請求項 7】**

前記プローブ案内の内のプローブの動きを検出するための検出器であって、前記プローブ案内の内の前記プローブの前記動きに関する情報、例えばモニター上の仮想プローブの画像、を表示するためのプロセッサと通信している検出器、を更に備えている、上記請求項の何れかに記載の医療用プローブ装置。

30

**【請求項 8】**

皮膚接触面を備える医療用プローブ装置であって、前記皮膚接触面は、プローブ案内が貫通して画定されており、前記皮膚接触面は、超音波振動子から送信される超音波ビームが当該皮膚接触面から発するように、前記超音波振動子と関連付けられている、医療用プローブ装置において、前記皮膚接触面上に少なくとも 1 つの隆起した畝を更に備えている、医療用プローブ装置。

**【請求項 9】**

前記皮膚接触面は、プローブ案内を画定している第 1 部分と、前記超音波ビームが発せられる第 2 部分と、を備えている、請求項 8 に記載の医療用プローブ装置。

**【請求項 10】**

前記第 1 部分と前記第 2 部分は、着脱式に互いに取り付けできる、請求項 8 又は 9 に記載の医療用プローブ装置。

40

**【請求項 11】**

前記皮膚接触面は、滅菌可能シールドの表面である、請求項 8 から 10 の何れかに記載の医療用プローブ装置。

**【請求項 12】**

前記プローブ案内の内のプローブの動きを検出するための検出器であって、前記プローブ案内の内の前記プローブの前記動きに関する情報を表示するためのプロセッサと通信している検出器、を更に備えており、前記情報は、モニター上の仮想プローブの画像として表示される、請求項 8 から 11 の何れかに記載の医療用プローブ装置。

50

## 【請求項 13】

前記隆起した畝は、前記皮膚接触面の少なくとも一部分と同じ材料か又は当該部分と異なった材料で形成されている、請求項 8 から 12 の何れかに記載の医療用プローブ装置。

## 【請求項 14】

第 1 部分と、第 2 部分と、第 1 部分と第 2 部分を互いに接続するための締結具と、を備え、前記締結具が、前記第 1 部分と前記第 2 部分が互いから切り離されて分離されると永久的に使用できなくなる単回使用締結具である、単回使用滅菌可能シールドにおいて、プローブを通過させるためのプローブ案内が貫通して画定されている皮膚接触面を備えており、前記プローブ案内は当該シールドを貫いて障害物のない通路を提供している、単回使用滅菌可能シールド。

10

## 【請求項 15】

前記皮膚接触面は、第 1 平面を画定している第 1 部分と第 2 平面を画定している第 2 部分を備え、前記第 1 部分と前記第 2 部分は連続して、前記第 1 平面と前記第 2 平面は、それらの間に約  $150^\circ$  より大きく且つ  $180^\circ$  より小さい角度を画定するように互いに交差しており、前記第 1 部分は、プローブ案内が貫通して画定されており、前記第 2 部分は、超音波振動子ハウジング内に保持されている超音波振動子から送信される超音波ビームが当該第 2 部分から発するように、前記超音波振動子ハウジングの基部と整合するように適合されている、請求項 14 に記載の単回使用滅菌可能シールド。

## 【請求項 16】

前記滅菌可能シールドは、前記皮膚接触面上に少なくとも 1 つの隆起した畝を更に備えている、請求項 14 又は 15 に記載の単回使用滅菌可能シールド。

20

## 【請求項 17】

プローブを経皮的標的へ案内するための方法において、

超音波ビームを送信し前記超音波ビームの反射を受信するための超音波振動子を含んでいる超音波振動子ハウジングを、滅菌可能シールドの第 1 部分内に着座させる段階と、

前記滅菌可能シールドの第 2 部分を、前記滅菌可能シールドの前記第 1 部分と整列させる段階であって、前記滅菌可能シールドの前記第 2 部分に前記超音波振動子ハウジングの一部分を囲わせる、段階と、

単回使用締結具を使用して前記滅菌可能シールドの前記第 1 部分と前記第 2 部分を互いに締結して、前記超音波振動子ハウジングの、少なくとも前記超音波振動子を含んでいる部分を、当該滅菌可能シールド内に囲う段階と、

30

プローブ先端を画定しているプローブを、前記プローブ先端が前記経皮的標的に至るように案内する段階と、

前記第 1 部分と前記第 2 部分を互いから分解する段階であって、前記単回使用締結具を前記分解により永久的に使用できなくする、段階と、を備えている方法。

## 【請求項 18】

前記滅菌可能シールドは、プローブ案内を画定している、請求項 17 に記載の方法。

## 【請求項 19】

前記超音波振動子ハウジングは、プローブ案内孔を画定しており、前記プローブ案内は、当該超音波振動子ハウジングを前記滅菌可能シールドの前記第 1 部分内に着座させるに際して前記プローブ案内孔の中へ受けられる、請求項 18 に記載の方法。

40

## 【請求項 20】

プローブを経皮的標的へ案内するための方法において、

プローブ装置の皮膚接触面を皮膚表面に位置付ける段階であって、前記プローブ装置は、超音波ビームを送信し前記超音波ビームの反射を受信するための超音波振動子を含んでおり、前記プローブ装置の前記皮膚接触面は、第 1 平面を画定している第 1 部分と第 2 平面を画定している第 2 部分を備え、前記第 1 平面と前記第 2 平面は、それらの間に約  $150^\circ$  より大きく且つ  $180^\circ$  より小さい角度を画定するように互いに交差しており、前記第 1 部分は、プローブ案内が貫通して画定されており、前記第 2 部分は、前記超音波振動子から送信される前記超音波ビームが当該第 2 部分から発するように、当該超音波振動子

50

と関連付けられている、プローブ装置の皮膚接触面を皮膚表面に位置付ける段階と、

前記超音波振動子から前記超音波ビームを送信し、当該超音波ビームの前記反射に応えて経皮的標的のソノグラムを形成する段階と、

プローブを、前記プローブ案内孔を通して、前記プローブ先端が前記皮膚表面から進行し、前記ソノグラムの被走査面に進入し、前記経皮的標的に達するように案内する段階であって、前記プローブが前記皮膚表面から前記超音波ビームの進入点まで進行する距離は約 25 mm より小さい、プローブを案内する段階と、を備えている方法。

【請求項 21】

前記第 1 部分と前記第 2 部分は、連続しているか又は着脱式に互いに取り付けできる、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記ソノグラム上に前記プローブの仮想画像を形成する段階を更に備えている、請求項 20 又は 21 に記載の方法。

【請求項 23】

医療用プローブ装置において、

超音波振動子ハウジングを備える第 1 部分と、

プローブを通過させるプローブ案内の少なくとも一部分が貫通して画定されている第 2 部分であって、前記プローブ案内は、前記医療用プローブ装置を貫いて障害物のない通路を提供しており、当該第 2 部分は前記第 1 部分に着脱式に取り付けできる、第 2 部分と、

前記プローブ案内の内のプローブの動きを検出するための検出器であって、前記プローブ案内の内の前記プローブの前記動き又は位置に関する情報を表示するためのプロセッサと通信している検出器、とを備えている医療用プローブ装置。

【請求項 24】

前記装置の少なくとも一部分を包むための滅菌可能シールドを更に備えている、請求項 23 に記載の医療用プローブ装置。

【請求項 25】

前記第 1 部分は第 1 面を画定しており、前記超音波振動子は、当該超音波振動子から発せられる超音波ビームが前記第 1 面から放射されるように、前記第 1 部分に置かれており、前記滅菌可能シールドは前記第 1 部分の前記第 1 面を包んでおり、前記第 1 部分の残りの面は当該滅菌可能シールドによって包まれていない、請求項 24 に記載の医療用プローブ装置。

【請求項 26】

前記滅菌可能シールドは、前記第 1 部分全体を包んでおり、前記第 2 部分は、当該滅菌可能シールドに直接的又は間接的に着脱式に取り付けできる、請求項 24 に記載の医療用プローブ装置。

【請求項 27】

前記第 1 部分は皮膚接触面を画定しており、当該第 1 部分の皮膚接触面が被術者の皮膚に接触しているとき、前記第 2 部分は前記被術者の前記皮膚に接触していない、請求項 23 から 26 の何れかに記載の医療用プローブ装置。

【請求項 28】

前記センサーは前記第 1 部分に一体化されている、請求項 23 から 27 の何れかに記載の医療用プローブ装置。

【請求項 29】

前記プローブ案内の一部分は、前記第 1 部分によって画定されており、前記プローブ案内の一部分は、前記第 2 部分によって画定されている、請求項 23 から 28 の何れかに記載の医療用プローブ装置。

【請求項 30】

前記第 2 部分は、複数の着脱式に取り付けできる部品を備えている、請求項 23 から 29 の何れかに記載の医療用プローブ装置。

【請求項 31】

10

20

30

40

50

前記着脱式に取り付けできる部品の1つはクランプである、請求項30に記載の医療用プローブ装置。

【請求項32】

プローブを経皮的標的に案内するための装置において、

医療用プローブ装置の第1部分を、前記医療用プローブ装置の第2部分に取り付ける段階であって、前記第1部分は、超音波ハウジングを備え、前記第2部分は、プローブを通過させるためのプローブ案内の少なくとも一部分が貫通して画定されており、前記プローブ案内は、前記医療用プローブ装置を貫いて障害物のない通路を提供しており、前記第2部分は前記第1部分に着脱式に取り付けできる、第1部分を第2部分に取り付ける段階と

10

、  
プローブを、前記プローブ案内を通して経皮的標的へ進める段階と、

前記プローブ案内の内の前記プローブの動きを検出する段階であって、検出器はプロセッサと通信している、検出する段階と、

前記プローブ案内の内の前記プローブの前記動き又は位置に関する情報を表示する段階と、を備えている方法。

【請求項33】

前記装置の少なくとも一部分を滅菌可能シールドで包む段階を更に備えている、請求項32に記載の方法。

【請求項34】

前記プロセッサと通信しているモニター上に仮想プローブの画像を形成する段階を更に備えている、請求項32又は33に記載の方法。

20

【請求項35】

前記第2部分は滅菌である、請求項32から34の何れかに記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療処置時に経皮的プローブを案内するのに使用される医療用プローブ装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

[0001]医療用プローブ装置は多くの目的に利用されており、その主なものには、カテーテル法、穿刺、及び生検の処置が含まれる。これらの装置を使ったプローブの経皮的設置は、多くの場合、触診又は視診できる構造の正確な場所の見極めを頼みとする技法を用いて施行されている。この処置は、単純な処置でもなければリスクの伴わない処置でもない。例えば、経皮的プローブを正しく挿入して正しく設置できるかは、目印となる解剖学的構造が正しく位置測定され、患者が施術者に対して正しく配置され、そしてプローブ挿入点からの標的の深さと角度の両方が把握できているかに掛かっている。プローブ設置が巧いかなかった場合のリスクは、不適切な初回設置以後の処置の繰り返しからくる患者の不安や不快の様な軽微な合併症から、気胸や動脈又は静脈の裂傷或いは救急事態での救命用流体又は医薬品の送達遅れの様な重篤な合併症に及び得る。

30

40

【0003】

[0002]経皮的プローブの正しい設置を支援するために、超音波ガイド式の技法及び装置が開発されている。超音波ガイド式の技法では、多くの場合、内部の標的を位置確認した上で当該標的の画像がモニターの中央に置かれた状態に維持する超音波操作者と、プローブをソノグラムに基づいて標的へ案内しようと試みる施術者の、二人の人間を使う。そのような技法は、知覚的には極めて難易度が高い。例えば、これらの技法は、組織をプローブで狙う人物が超音波を操作する人物と同じ人物ではないという事実によって複雑化する。加えて、全体として細く円筒形のプローブは大抵は小さく、超音波ビームを極僅かしか反射しない。また、円筒形のプローブと超音波ビームは、概して互いに直交ではないため、超音波エネルギーでプローブから反射される微量のエネルギーは入射ビームに対し或る角

50

度を成して反射することになり、その結果、超音波振動子によって検出される反射エネルギーは、あったとしても、ほんの僅かになってしまう。結果として、プローブそのものをソノグラムの中に視覚化するのが困難となり、プローブを設置する人物は、最小限の視覚的フィードバックを駆使してプローブを正しい場所へ案内しようと試みなくてはならなくなる。例えば、使える唯一のフィードバックというのは、往々にして、プローブが逸れて周囲組織に貫入する際のソノグラム内の僅かな変化といった様なプローブの動きのかすかなアーチファクトでしかない。訓練された観察者は、プローブが超音波ビームの下方組織への透過を遮ったときに生じる、プローブの奥ゆきのかすかな超音波陰影アーチファクトをなんとか拾い上げ、そうして、その様なかすかなアーチファクトが、プローブを狙った場所へ案内するのを手助けするために使用される。

10

#### 【0004】

[0003]超音波ガイド式のプローブ技法の難易度を軽減化する試みとして、超音波振動子ハウジングへ取り付けることのできるプローブ案内を含むシステムが開発されている。しかしながら、その様な装置にもなお課題はある。例えば、これらの装置では、プローブ案内は超音波振動子ハウジングの1つの面に対応しており、プローブは、大抵、ソノグラム上に表示される被走査平面に対して固定された角度で挿入されるので、被走査平面とプローブの点との交差が極めて狭い空間領域に限られてしまう。その上、ハンドガイド式の超音波技法と同様に、プローブから反射されて振動子へ戻る超音波エネルギーは、あったとしても、極僅かしかない。事実、これらの装置を使用した場合、プローブの横方向の動きの欠如のせいで、プローブ先端の場所の視覚的手掛かりをソノグラム上で見極めるのにな

20

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0005】

[0004]当技術で必要とされているものは、改善された超音波装置及びその様な装置を使用するための方法である。例えば、当技術で必要とされているものは、単独の操作者が利用して、プローブの経皮的標的への送達を精度よく視覚化することのできる超音波プローブ装置である。

30

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0006】

[0005]1つの実施形態では、医療用プローブ装置が開示されている。皮膚接触面は、互いに対して角度を成している第1部分と第2部分を含むものとしてすることができる。より具体的には、第1部分は第1平面を画定し、第2部分は第2平面を画定し、これら2つの平面が、それらの間に約150°より大きく且つ180°より小さい角度を画定するように互いに交差している。加えて、皮膚接触面の第1部分は、プローブ案内が貫通して画定されており、第2部分は、超音波振動子から送信される超音波ビームが当該第2部分から発するように、超音波振動子と関連付けられている。1つの実施形態では、皮膚接触面の第1部分は医療用プローブ装置の第1部分によって画定され、皮膚接触面の第2部分は医療用プローブ装置の第2部分によって画定されており、医療用プローブ装置の第1部分と第2部分は、着脱式に互いと協働させることができる。

40

#### 【0007】

[0006]プローブ装置を超音波振動子ハウジングとすることもできるし、又は、別の実施形態では、プローブ装置は、超音波振動子ハウジングを囲うことのできる滅菌可能シールドを含むものとしてすることができる。

#### 【0008】

[0007]ここに開示されている医療用プローブ装置は、更に、装置のプローブ案内の中のプローブを、例えばプローブ先端が狙った経皮的標的に到達した後に、締め付けるための

50

クランプを含むものとすることができる。

【0009】

[0008]開示されている装置は、ソノグラムを表示するためのモニターに接続できるものとすることができる。加えて、プローブ案内を通して案内されるプローブの経路は、超音波装置によって形成されるソノグラムの被走査平面に一致する（即ち、被走査平面の内の）線を画定することができる。

【0010】

[0009]装置は、プローブ案内の内のプローブの動きを検出するための検出器を含むことができる。検出器からの情報は、処理され、そうして1つの実施形態では、モニター上でソノグラムにオーバーレイする仮想プローブの画像として表示され、処置中のプローブ先端の場所のリアルタイム視覚化を提供している。

10

【0011】

[0010]プローブ装置は、追加の有利な特徴を含むことができる。例えば、1つの実施形態では、プローブ装置の皮膚接触面は、表面に、皮膚とプローブ装置の間の通常は超音波用ジェルを間に挟んでの結合を改善することのできる少なくとも1つの隆起した畝を含むことができる。別の実施形態では、皮膚接触面は、皮膚とプローブ装置の間の結合を改善するため、及び/又は皮膚の表面に近接している経皮的標的の視覚化を改善するため、超音波透過性材料で形成されている楔を含むことができる。

【0012】

[0011]更に、ここには、超音波振動子と共に利用することのできる単回使用滅菌可能シールドが開示されている。1つの実施形態では、滅菌可能シールドは、第1部分と、第2部分と、第1部分と第2部分を互いに接続するための締結具と、を含むことができる。締結具は、第1部分と第2部分が互いから切り離されて分離されると永久的に使いなくなる単回使用締結具とすることができ、シールドの再使用を防止し患者の安全を向上させることができるのが有利である。

20

【0013】

[0012]更に、複数の着脱式に取り付けできる部分を含む多部品装置が開示されている。例えば、装置は、超音波振動子を組み込んでいる第1部分と、プローブ案内の全体又は一部分を画定している第2部分と、を含んでいて、それら2つの部分が互いに着脱式に取り付けられるようになっていてもよい。装置は、更に、プローブ案内の内のプローブの存在又は動きを検知するための検出器を含むことができる。

30

【0014】

[0013]更に、プローブを経皮的標的へ案内するための方法が開示されている。方法は、例えば、単回使用滅菌可能シールドを備える超音波装置を含んでいるプローブ案内を利用する段階と、装置を分解してシールドを使いなくする段階と、を含むことができる。開示されている方法は、医療処置時に単独の操作者によって実施できるのが有利である。

【0015】

[0014]本主題についての、当業者へのその最適形態を含めた全面的且つ実施を可能にする開示は、本明細書の残り部分に、添付図面への参照を含め、より具体的に記載されている。

40

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1A】ここに開示されている超音波装置の1つの実施形態を示している。

【図1B】図1Aの装置の基部の側面図を示している。

【図1C】ここに開示されている超音波装置の別の実施形態の基部の側面図を示している。

【図2】図1の装置の底面図を示している。

【図3】ここに開示されている、多部分構成の滅菌可能シールドの1つの実施形態を示している。

【図4】図3に示されている滅菌可能シールドの下側部分を示している。

50

【図 5 A】図 3 に示されている滅菌可能シールドの下側部分の底面図を示している。

【図 5 B】ここに開示されている滅菌可能シールドの別の実施形態の部分底面図を示している。

【図 6】図 3 に示されている滅菌可能シールドの上側部分を示している。

【図 7 A】図 3 の滅菌可能シールドの締め付け機構の図を示している。

【図 7 B】図 7 A と共に、図 3 の滅菌可能シールドの締め付け機構の図を示している。

【図 8】ここに開示されている装置を利用するための方法の 1 つの実施形態を示している。

【図 9】プローブ装置の、プローブ案内を画定している部分に、着脱式に取り付けできるとされている超音波振動子ハウジングを示している。

【図 10 A】滅菌可能シールド部分に囲われた図 9 の超音波振動子ハウジングと、当該シールドに着脱式に取り付けできる分離式の部分であってプローブ案内を画定している部分と、当該部分に着脱式に取り付けできるクランプと、を含んでいるプローブ装置を、それら部分を互いから取り外した状態で示している。

【図 10 B】滅菌可能シールド部分に囲われた図 9 の超音波振動子ハウジングと、当該シールドに着脱式に取り付けできる分離式の部分であってプローブ案内を画定している部分と、当該部分に着脱式に取り付けできるクランプと、を含んでいるプローブ装置を、それら部分を一体に取り付けた状態で示している。

【図 11】ここに開示されているプローブ装置の別の実施形態を示している。

【図 12】図 11 に示されているプローブ装置の側面図である。

【図 13】図 11 に示されているプローブ装置の正面図である。

【図 14】着脱式に取り付けできるプローブ案内部分を含んでいる、図 11 の装置を示している。

【図 15】図 14 の装置の側面図である。

【図 16】図 14 の装置の正面図である。

【図 17】クランプがプローブ案内部分に着脱式に取り付けられている、図 14 の装置を示している。

【図 18】図 17 の装置の側面図である。

【図 19】図 17 の装置の正面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

[0037]本明細書及び図面での参照番号の繰り返し使用は、開示されている主題の要素の特徴が同一又は類似であることを表すことを意図している。主題の他の目的、特徴、及び態様は、次に続く詳細な説明に開示されているか又は詳細な説明から明白である。

【0018】

[0038]これより、開示されている主題の様々な実施形態を詳細に参照してゆくが、それら実施形態の 1 つ又はそれ以上の例を以下に記載している。それぞれの実施形態は、主題を説明する目的で提供されており、主題を限定するものではない。事実、本開示には、様々な修正及び変型が、主題の範囲又は精神から逸脱することなくなされ得ることが当業者には自明であろう。例えば、1 つの実施形態の一部として図示又は説明されている特徴を別の実施形態で使用して更に別の実施形態を生み出すこともできる。従って、本開示は、その様な修正及び変型を、付随の特許請求の範囲並びにそれらの等価物の範囲に入るものとして対象に含めるものとする。

【0019】

#### 定義

[0039]ここでの使用に際し、「プローブ」という用語は、概して、経皮的な場所へ案内することのできる装置であって、例えば、その様な場所へ療法である例えば化合物又は治療を送達したりその様な場所から物質を除去したりするために案内される装置を指す。一例として、「プローブ」という用語は、針、管、生検装置、又は経皮的場所に案内することのできる何らかの他の種目を指すものとしてもよい。一般に、プローブは、ここに説明

10

20

30

40

50

されている超音波装置によって案内され、超音波装置と共に使用することができる。

【0020】

[0040]ここでの使用に際し、「プローブ装置」という用語は、概して、プローブと共に利用することのできる装置を指しており、必ずしもプローブそのものを含んでいるわけではない。

【0021】

詳細な説明

[0041]1つの実施形態により、医療処置時に経皮的プローブを案内するのに使用される装置及び方法が開示されている。1つの好適な実施形態では、超音波振動子の中を含むことのできるプローブ装置が開示されている。装置は、プローブを通して受け入れる孔を画定していて、超音波装置によって形成されるソノグラムと当該孔を通過するプローブの経路との間の整合性が改善されるようにしている。1つの実施形態では、開示されている装置は、仮想プローブのリアルタイム画像をソノグラム上に提供し、プローブの経皮的標的への送達を改善するために、視覚化システムを含むことができる。

10

【0022】

[0042]更に、ここには、超音波振動子の全体又は一部分を取り囲んで滅菌可能のプローブ装置を形成することのできる滅菌可能シールドが開示されている。そのため、開示されているプローブ装置は、患者の安全を確保するために無菌野が要求される超音波ガイド式の医療処置で利用することができる。例えば、開示されている装置は、中心静脈カテーテル法処置や生検処理などで使用することができる。

20

【0023】

[0043]開示されている装置は、好都合にも単独の操作者によって利用されるように形成されており、単独の操作者が、超音波振動子を制御しなお且つプローブ案内システムを使用してプローブを送達することができるのが有利である。開示されている装置は、その上、様々な他の有利な特徴を含むことができる。例えば、開示されている装置の特徴は、皮膚表面と装置の表面の間の接触及びジェル結合を改善することができ、超音波振動子を用いて形成されるソノグラムの有効照射野を改善することができ、また装置の滅菌可能シールドの未滅菌使用を防ぐことができ、それらの全てがここで更に詳細に説明されている。

【0024】

[0044]1つの好適な実施形態では、開示されている装置は、経皮的プローブが当該装置を用いて案内されているときに当該プローブを視覚化するのに使用することのできるシステムを組み込むことができる。開示されている装置と組み合わせられてもよい視覚化システムの1つの好適な実施形態は、Ridleyらへの米国特許第7,244,234号に記載されており、同特許をここに参考文献として援用する。視覚化システムを利用することにより、装置を用いて案内されるプローブの経路、ひいてはプローブ先端の場所が、超音波装置によって画像化される標的に対してより明確に把握できるようになる。

30

【0025】

[0045]本開示に基づき、図1Aは、超音波振動子ハウジングの1つの実施形態を全体として100で示している。振動子ハウジング100は、柄部102と支柱部104と基部106を含んでいる。図2は、振動子ハウジング100の底面図を提供している。超音波を送受信する超音波振動子120は、示されている様に、基部106に置くことができる。超音波振動子ハウジング100は、如何なる適した材料で形成されていてもよい。例えば、超音波振動子120を堅固に包むと共に関係付けられている電子機器、配線、スイッチなどを収容することができ、且つ当該振動子120の機能性に干渉しない、何らかの成形可能なポリマー材料を利用することができる。

40

【0026】

[0046]当技術で一般的に知られている何れかの型式の超音波振動子を、振動子ハウジング100に組み込むこともできる。一例として、2次元又は3次元アレイ状に配列された1つ又はそれ以上の圧電性結晶材料で形成されている圧電型振動子が利用されていてもよい。その様な材料には、概して、チタン酸ジルコン酸鉛(PZT)の様な強誘電性の圧電

50

性結晶材料が含まれる。1つの実施形態では、アレイを形成する要素は、Diasへの米国特許第5,291,090号に記載されている様な、単一の圧電性基板に搭載されている個々の電極又は複数の電極部分とすることができ、前記特許をここに参考文献として援用する。

#### 【0027】

[0047]概して、超音波振動子120は、多要素で形成することができるが、とはいえ、本開示には、単結晶素子も網羅される。多要素超音波振動子の使用は、一部の特定の実施形態では、アレイを構成している個々の要素を制御してソノグラムの何らかの中断やエッジ効果を制限又は抑制させることができることから有利であるかもしれない。例えば、個々の結晶の照射シーケンスを様々な制御システムを介して操り、ソノグラム内の起こりかねない「盲点」を防止すると共にソノグラム内の個々の生物学的構造の稜線を鮮明にすることができる。その様な制御システムは、当技術では一般的に知られており、よって詳細に説明しない。

10

#### 【0028】

[0048]再度図1Aを参照して、超音波振動子ハウジング100は、基部106を貫くプローブ案内孔126を画定している。図2から分かる様に、プローブ案内孔126は、振動子120と整列されている。プローブ案内孔126を通して案内されるプローブは、超音波装置の使用によって形成されるソノグラムの被走査平面に概ね平行である経路を進行することができる。概して、被走査平面(即ち、ソノグラムの平面)は、超音波振動子120から送信されるビームの幾何学的中心平面である。1つの好適な実施形態では、プローブ案内孔126を通して案内されるプローブの経路は、被走査平面の内とすることができる。但し、これは本開示の必要条件ではない。例えば、プローブ案内孔126を通過するプローブの経路は、プローブが或る点で被走査平面に交差するように、被走査平面に対して或る角度を成していてもよい。一例として、プローブ案内孔126を通過するプローブの経路によって画定される線は、被走査平面と $\pm 1^\circ$ の角度を成していてもよいし、別の実施形態では、より大きな角度を成していてもよい。例えば、プローブ案内孔126を通過するプローブの経路によって画定される線は、他の実施形態では、 $\pm 10^\circ$ 、 $\pm 20^\circ$ 、 $\pm 45^\circ$ 、又はそれより大きい角度を成していてもよい。

20

#### 【0029】

[0049]概して、超音波振動子120は、当技術では一般的に知られている様に、データを処理してモニター上にソノグラムを形成するプロセッサに、当該プロセッサにつながっているケーブル124の信号配線を介して接続することができる。図1Aに示されている特定の実施形態では、ケーブル124は、超音波振動子ハウジング100の柄部102の内部にあるが、この特定の配列は、本開示の必要条件ではない。柄部102は、概して、装置が利用されている間は手に楽に保持されるように、超音波ハウジング100の支柱部104に対し角度を成して設定されていてもよい。例えば、図示の実施形態では、柄部102は、支柱部104に対し約 $90^\circ$ であるが、この角度は、所望に応じて変えることができる。また、ここに更に記載されている別の実施形態では、装置は、延びている柄部の部分を一切含んでいなくてもよい。

30

#### 【0030】

[0050]図1Bを参照して、基部106は、プローブ案内孔126を画定している下面108と、振動子120によって放射される超音波ビームが発せられる下面110と、を画定している。面108と110は一体で、装置100の基部106に皮膚接触面を形成することができる。見て分かる様に、面108と110は連続していて、互いに対して角度が付いている。面108と110の間の角度は変えることができる。例えば、1つの実施形態では、図1Bにと印の付けられた角度は、0から約 $30^\circ$ まで様々であり、別の実施形態では、約 $10^\circ$ から約 $20^\circ$ まで様々である。従って、面108と110の間の角度は、1つの実施形態では、約 $150^\circ$ より大きく且つ $180^\circ$ より小さくてもよいし、別の実施形態では、約 $160^\circ$ より大きく且つ約 $170^\circ$ より小さくてもよい。

40

#### 【0031】

50

[0051]一部の特定の実施形態では、その様な幾何学形状が有利であることが判明している。例えば、図1Bを参照すると、基部106が、破線4と6の内側として表されている超音波振動子120によって形成される被走査平面の縁と共に示されている。プローブ案内孔126の終端から被走査平面の縁4までの距離8も示されている。使用時、基部106の、面110を含んでいる部分は、被術者の皮膚を幾らかめりこむように押圧し、超音波振動子120と超音波用ジェルと皮膚の間の良好な接触を確保することができる。プローブをプローブ案内孔26に通してゆくと、プローブは、皮膚に接触し、被走査平面に進入する前に短い経皮的距離8を進行することになる。距離8は、面108と110の間の角度によって決まるが、比較的小さいものとなる。例えば、距離8は、約25mm未満、約10mm未満、約5mm未満、又は約1mm未満であってもよいであろう。

10

#### 【0032】

[0052]対比的に、図1Cは、基部205の底の稜線全体が平坦である、即ち基部205の皮膚接触面が角度の付いた部分を含んでいない、基部205を示している。図1Cも、振動子120によって形成される被走査平面の縁を破線204及び206を使用して示している。見て分かる様に、プローブがプローブ案内孔226を出てゆく点と204の被走査平面に進入する点の間の距離208は、図1Bの実施形態の距離8より大きい。図1Bに示されている様に、角度の付いた底面を画定している基部を含む実施形態は、経皮的標的が皮膚表面に近接している実施形態では好適であろう。

#### 【0033】

[0053]図示のプローブ装置の皮膚接触面及びその一部分が概して平坦であるとしても、これは開示されている主題の必要条件ではないものと理解されたい。例えば、図1Bに關し、面108及び/又は面110は湾曲していてもよく、例えば、表面のどちらかの軸又は両方の軸に沿って弓状外形を画定していてもよい。この実施形態では、湾曲状の面は、皮膚接触面を形成している2つの部分(例えば、面108と面110)の交線と湾曲状の面の外縁の或る点の間に、平面を画定することになる。2つの交差する湾曲状の皮膚接触面によって画定される複数の平面は、同様に、上述の平坦な皮膚接触面(又はそれらの一部分)に対応するものである。

20

#### 【0034】

[0054]別の実施形態では、装置の皮膚接触面は、経皮的場所の画像化改善を後押しするために、着脱式に協働できる材料と関連付けることができる。例えば、図1Cに示されている様な平坦な皮膚接触面、又は図1Bの面108の様な角度の付いた皮膚接触面の一部には、皮膚表面と超音波装置の間の相対配向を改変するために、超音波透過性材料で形成されている超音波透過性の楔を関連付けることができる。例えば、面の相対配向を改変するのに、面108の基底に、生理食塩水の充填されたしなやかな容器が宛がって保持されるか又は取り付けられてもよいであろう。その様な装置は、例えば、皮膚表面に近接している経皮的標的をより鮮明に視覚化するのに利用することができる。超音波透過性の楔は、仮取り付けの場合は超音波用ジェルを少量利用したり、永久取り付けの場合は生体適合性接着剤を利用したり、或いはその他の適した接着法を用いたりして、装置の皮膚接触面上に置くことができる。

30

#### 【0035】

[0055]振動子ハウジング100及びその個々の部分については、何らの特定の幾何学的構成も本発明に必須というわけではないと理解されたい。例えば、振動子ハウジング100の基部106は、長円形、方形、円形、矩形、又はその他の適した形状であってもよい。一部の特定の実施形態では、超音波ハウジング100の形状は、解剖学的構造の特定の場所に沿うように特別に設計されていてもよい。例えば、超音波ハウジング100は、鎖骨下静脈への鎖骨下進入法、内頸静脈への進入法、特定の生検処置として限定するわけではないが乳房生検、甲状腺結節生検、前立腺生検、リンパ節生検などを含む生検処置、又は何か他の特定の使用目的に、専用に利用される形状であってもよい。何らかの特定の用途のための形状の変更には、例えば、基部106のフットプリント用の特定の幾何学形状や支柱部104及び/又は柄部102の寸法の改変の他、装置の様々な要素が互いに交わる

40

50

角度、例えば先述の基部106の底によって画定される角度などの変更が含まれる。例えば、基部106のフットプリントは、如何なる適した形状及び寸法であってもよく、例えば、矩形、円形、長円形、三角形などとすることができる。一例として、基部106の皮膚接触面は、その長さが最も大きいところで約0.5インチ(1.27cm)から約6インチ(15.24cm)の間とすることができる。1つの実施形態では、基部106のフットプリントは、使用中の装置の安定性が増すように、その幅が最も大きいところで約0.5インチ(1.27cm)とすることができる。但し、他の実施形態では、もっと大きくてもよく、例えば、その幅が最も大きいところで約1インチ(2.54cm)であったり、その幅が最も大きいところで約2インチ(5.08cm)であったり、或いはそれより更に大きい場合もある。

10

#### 【0036】

[0056]振動子ハウジング100は、ハウジング100を覆う追加のシールド又はカバーを備えないものとして使用することができる。この実施形態によれば、例えば針であるプローブをプローブ案内孔126に通し、超音波振動子120の使用によって形成されるソノグラム上で視覚化される標的に向かわせることができる。とはいえ、別の実施形態で、例えば、プローブが無菌野で使用されることを意図した実施形態では、振動子ハウジング100の全体又は一部分が滅菌可能シールドに包まれていてもよい。この実施形態によれば、振動子ハウジングは、医療処置時に患者と超音波振動子ハウジング100の間に滅菌バリアを提供することのできる滅菌可能シールドに包まれている。

20

#### 【0037】

[0057]滅菌可能シールドは、一般的に、多数の様々な滅菌可能な生体適合性材料で形成することができる。例えば、滅菌可能シールドは、当技術で一般的に知られている滅菌処理することのできる材料であって、使用後に適正に廃棄することができるように比較的安価な単回使用の材料で形成することができる。別の実施形態では、滅菌可能シールドは複数回利用することができ、その事例では、滅菌可能シールドは、次の使用までの間に適切に滅菌処理することのできる材料で形成されるものである。一例として、滅菌可能シールドは、限定するわけではないが、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリメチルペンテン(TPX)、ポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリスチレンなどを含め、成形可能又は押出可能な熱可塑性又は熱硬化性のポリマー材料で形成することができる。

30

#### 【0038】

[0058]図3は、超音波振動子ハウジング100を包むのに利用されてもよいとされる滅菌可能シールド130の1つの例を示している。滅菌可能シールド130は、図4及び図5にその様々な実施形態の詳細が示されている下側部分132と、図6に詳細が示されている上側部分134と、を含むことができる。

#### 【0039】

[0059]図4を参照して、シールド部分132は、超音波透過性材料で形成されている基部136を含むことができる。基部136は、如何なる適した寸法及び形状であってもよいが、超音波振動子ハウジング基部106をシールド基部136に堅く着座させられるように形成されている。概して、着座させる際、振動子ハウジング基部106の底面とシールド基部136の間に少量の超音波用ジェルを置けば、両者の間に空気が入り込むのを防ぎ、超音波の透過率を上げることができる。

40

#### 【0040】

[0060]シールド基部136から、案内支柱138が立ち上がっている。案内支柱138は、当該案内支柱を貫いてプローブ案内139の少なくとも一部分を画定している。プローブ案内139は、案内支柱138とシールド基部136の両方を途切れなく完通して延びている。案内支柱138は、示されているタブを含んでもよいし、又はシールド基部136を超音波振動子ハウジング100の周りに正しく組み立てるのに利用することのできるフックや差込などの様な他の造形を含んでもよい。1つの実施形態では、案内支柱138は、シールド130と超音波振動子ハウジングの組み立て中にプローブ案内1

50

39の内部滅菌面を保護するための着脱式キャップ(図示せず)を含んでいてもよい。

【0041】

[0061]見て分かる様に、シールド部分132は、更に、超音波ハウジング100をシールド130内に正しく着座させる際に、またシールド130一体を超音波振動子ハウジング100の周りに組み立てるときシールド部分132とシールド部分134を整列させる際に利用することのできる、タブ140、142、144などを含むことができる。

【0042】

[0062]図示の実施形態では、シールド基部132側のタブ140は、図6に示されているシールド部分134側の対応するノッチ141と一致する。タブ140とノッチ141は一体で、シールド部分132とシールド部分134を互いに固定することのできる締結具を形成する。組み立て時、タブ140はノッチ141にパチンと嵌って2つの部分を一体に堅固に締結し、使用中に両部分132と134が分離しないようにする。当業者には承知のごとく、当然ながら、シールドは、それら2つの部分の間の他の場所に追加の締結具を含むこともできるし、代わりに場所に単一の締結具を含むこともできる。

【0043】

[0063]シールド130を分解するためには、タブ140をつまみ寄せてノッチ141から滑り出させるだけでよい。別の実施形態では、滅菌可能シールドの両部分を互いに固定するのに単回使用締結機構を採用することができる。この実施形態によれば、使用後にシールドを分解するにあたり、締結具のタブはシールドが取り外されると永久的に使えなくなる。例えば、タブ140及び/又はノッチ141を、引いたり擦じったりという動作によってシールドから永久的に破断させると、シールド部分がばらばらになり、また同時に、確実に、もはや滅菌ではなくなったシールドを再び利用することはできなくなる。確実に締結具を1回しか利用できないようにする如何なる方法が代わりに利用されてもよいであろう。

【0044】

[0064]図5Aを参照すると、シールド部分132の底が確認できる。部分132の基部136の底面は、基部136の一部に沿って走る一連の畝150を含んでいる。装置の皮膚接触面にその様な畝を含むことは、開示されている装置及び方法に益をもたらすことができると分かっている。例えば、皮膚接触面に畝を含めば、装置と皮膚表面の間の超音波用ジェルを押し更に強力に保持し、二者の間に空隙が形成されるのを防ぎ、被術者の皮膚と装置の間の結合を向上させることができる。加えて、皮膚接触面に沿った畝は、皮膚そのものに対する押圧力を加増させて、皮膚を振動子の基部に密着させて更に強力に保持し、装置と被術者の皮膚の間の接触を更に向上させることができ、それにより、被術者と装置の間の結合がなおいっそう高まり、最適な超音波画像がもたらされる。

【0045】

[0065]2つの畝がシールド基部の長さに沿って走っているものとして示されてはいるが、この特定の配列が畝にとって必要というわけではない。例えば、図5Bは、複数の畝150が滅菌可能シールドの基部236の底面の幅を横断して走っている、別の実施形態を示している。また、超音波振動子ハウジングが無菌野なしに使用されることを意図している実施形態では、即ち、非無菌野で使用されることを意図している実施形態か、又は超音波装置自体が滅菌可能である実施形態では、畝は超音波振動子ハウジング自体の皮膚接触面に含めることができる。

【0046】

[0066]装置の皮膚接触面に形成される畝は、所望に応じて、皮膚接触面全体に及んでいてもよいし、当該表面の一部のみに及んでいてもよい。例えば、畝は、皮膚接触面の少なくとも一部分であって超音波ビームを送信させる部分に及んでいてもよいし、同様に皮膚接触面の他の部分、具体的には(例えば、図1Aの面108と110の一方又は両方の)プローブ案内の付近の皮膚接触面部分に及んでいてもよい。畝は、図1Bに示されている様な平坦な皮膚接触面にあっては、被術者の皮膚と超音波結合用ジェルと装置の皮膚接触面との良好な接触と結合を後押しする上で特に有利である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 7 】

[0067] 畝 1 5 0 は、如何なる寸法及び形状に、且つ如何なる適した生体適合性材料で、形成することもでき、一部の特定の実施形態では、更に、滅菌可能な材料で形成することができる。例えば、畝は、丸い縁を有しても直線状の縁を有してもよく、個々の畝は皮膚接触面を横断して直線状に横たわっていても表面を横断して湾曲していてもよく、それらは基部表面から畝の頂縁までを測定した高さが異なってもよく、単一装置の複数の畝は互いに同一であっても異なってもよく、畝は表面に亘って連続であっても非連続であってもよい、などとすることができる。

## 【 0 0 4 8 】

[0068] 1つの実施形態では、畝 1 5 0 は、シールド又は振動子ハウジングの他の部分と同じ材料で形成することができる。例えば、畝 1 5 0 を含め部分 1 3 2 全体を単一のポリマー材料から形成してもよいであろう。別の実施形態では、滅菌可能シールドの異なった部分は異なった材料で形成することができる。例えば、畝 1 5 0 は、滅菌可能シールドの残り部分を形成するのに使用されているものより軟質なポリマー材料で形成してもよいであろう。一例として、比較的軟質のエラストマー系ポリマー（例えば、ゴム、スチレンブタジエン、軟質ポリウレタンなど）が利用されてもよい。その様な事例では、畝は、形成後に、例えば当技術で知られている生体適合性接着剤を利用して、装置に取り付けることができる。1つの実施形態では、畝は、装置の基部に取り付けられるように特定の形状を持たせた構成要素上に形成することができる。例えば、一連の畝を、先に論じられている超音波用楔上に形成し、それを装置の基部に、仮又は永久的のどちらでも取り付けることができる。

## 【 0 0 4 9 】

[0069] 先に述べられている様に、滅菌可能シールドは、超音波振動子収納部全体を覆っている必要はない。例えば、1つの実施形態では、滅菌可能シールドは、超音波振動子ハウジングの、超音波ビームを放射させる部分だけを覆っていてもよい。例えば、1つ又はそれ以上の畝が画定されているシールドを、単純に、超音波振動子ハウジングの基部の上へパチンと嵌めて、ハウジングの使用者の皮膚と接触することになる部分を覆うようにしてもよいであろう。

## 【 0 0 5 0 】

[0070] 開示されている装置の別の有利な特徴は、装置の柄部の幾何学形状であろう。例えば、振動子ハウジングに関して先に言及されている様に、柄部がプローブ装置に設置される角度は、振動子基部を皮膚に密着させて保持している間、装置へのより楽な把持が得られるように変えることができる。柄部については改善され得る態様は他にもある。例えば、図 5 A に見られる様に、シールド部分 1 3 2 の柄部は、使用者の装置への把持を改善することのできる指つかみ 1 5 2 を含むことができる。他の実施形態では、所望に応じて、追加の指つかみを含むことができる。例えば、1つの実施形態では、指つかみは、柄部が左利きの使用者又は右利きの使用者に特化された設計になるように柄部に設けることができる。

## 【 0 0 5 1 】

[0071] 滅菌可能シールド 1 3 0 は、更に、図 6 に示されている部分 1 3 4 を含むことができる。部分 1 3 4 は、先に論じられている様に、超音波振動子ハウジング 1 0 0 を囲うために、部分 1 3 2 に着脱式に取り付けることができる。部分 1 3 4 は、部分 1 6 0 のプローブ案内 1 3 9 の終端部分 1 5 1 を画定している。終端部分 1 5 1 は、部分 1 3 2 の案内支柱 1 3 8 の上にぴったり被さり、部分 1 3 4 の部分 1 6 0 の上面から部分 1 3 2 の基部 1 3 6 の底面まで延びる途切れのないプローブ案内 1 3 9 が形成される寸法である。

## 【 0 0 5 2 】

[0072] ここに開示されている滅菌可能シールドは、2つの完全に分離できる部分とすることに限定されるものではないと理解されたい。例えば、滅菌可能シールドは、所望に応じて、蝶番式とすること、及び/又は追加の部分を含むこともできる。例えば、滅菌可能シールドは、超音波ハウジングの全体又は一部分を囲うように組み立て、囲われているハ

10

20

30

40

50

ウジングと外界の間に滅菌バリアを形成することのできる、2つ、3つ、又はそれ以上の分離できる部分で形成されていてもよい。別の実施形態では、滅菌可能シールドは、単体構造とすることができる。例えば、滅菌可能シールドは、超音波ハウジングの全体又は一部分を囲い、囲われているハウジングと外界の間に滅菌バリアを形成することのできる、しなやかな材料であってもよい。

#### 【0053】

[0073]シールド被覆型の装置を組み立てるには、プローブ案内孔126を画定している超音波振動子ハウジング100を、部分132のシールド基部136に、案内支柱138が振動子ハウジングのプローブ案内孔126を通して延びるようにして着座させる。振動子ハウジング100のプローブ案内孔126を案内支柱138の上から滑らせてゆく際、案内支柱138側のタブがプローブ案内孔126の陥凹(図示せず)に滑り込むか又はパチンと嵌って、振動子ハウジング100を部分132に正しく着座させるのを支援する。超音波振動子ハウジング100を部分132に着座させた後、部分134を部分132と整列させ、振動子ハウジング100の上を覆うように所定の位置に締結させる。保護キャップが案内支柱138の端を覆っている場合、キャップは組み立て中に取り外せばよく、組み立てプロセス全過程を通してプローブ案内139の内部の滅菌性は維持されている。タブ140を陥凹ノッチ141の中へパチンと嵌めるか又は滑り込ませれば、部分132と134が締結され一体に固定される。

10

#### 【0054】

[0074]以上に説明されている組み立てプロセスを受けて、プローブ案内139はシールド部分134の部分160の最上部からシールド基部136を貫いて連続して延在することになる。その上、そして装置にとって極めて有利なことに、プローブ案内139は、滅菌のままに、超音波振動子ハウジング100のプローブ案内孔126内に納まることができる。

20

#### 【0055】

[0075]多くの処置では、プローブの挿入に続けて一定期間の間プローブを経皮的標的に留置することが求められる。例えば、中心静脈カテーテル設置でよく用いられているSeldinger技法では、シリンジに取り付けられたカニューレ挿入針が最初に静脈の中へ案内される。針先が静脈の管腔に入った後、針はその場に保持されたままで、その間にガイドワイヤが針を通して静脈の中へ送り込まれる。このプロセス中は、針が極僅かに動いただけでも針先端を静脈から出させてしまいかねず、すると処置全体を繰り返さねばならなくなる。

30

#### 【0056】

[0076]標的への挿入後のプローブ先端の過度な動きを防止するために、1つの実施形態は、プローブ用のクランプを含んでいる。この実施形態では、装置は、プローブ装置の中にプローブを堅く保持して、カテーテル挿入、生検処置、流体吸引などの以降の処置中にプローブが動くのを防止することのできるクランプを含んでいる。プローブがプローブ装置に堅固に締め付けられ、プローブ装置自体は、被術者の皮膚表面に当てて押圧することによって保持され安定が図られていれば、プローブ単独でより大きなプローブ装置への締め付けなしに保持されている場合に比べ、経皮的プローブ先端が動く可能性は遥かに小さくなる。

40

#### 【0057】

[0077]開示されているプローブ装置と共に使用されるクランプの1つの実施形態を図3に見ることができる。見て分かる様に、プローブ154は、滅菌可能シールド130のプローブ案内(図示せず)を通して延びることができる。クランプ156は、示されている様に、プローブ154がクランプ開口158を通過するようにして、シールド部分134の上に着座している。

#### 【0058】

[0078]クランプ156の更なる詳細は、図7Aと図7Bを参照すれば分かるであろう。開口158は、幅の広い部分と幅の狭い部分を含んでおり、締付面を画定している。幅の

50

広い部分は、プローブが妨げられずに自由に通過できる寸法とすることができる。開口 158 は、開口の幅の広い部分から徐々に狭まり、先端へ向けて延びる幅の狭い部分を形成している。その結果、プローブが開口 158 の幅の広い部分に置かれているとき、クランプを、プローブに対して、クランプの締付部分がプローブの軸を横切り、クランプの締付面である例えば開口 158 の幅の狭い部分の面がプローブに接触することができるように、滑動させるか、回転させるか、又はそれ以外のやり方で動かしてゆき、するとプローブは、開口 158 の幅の狭い部分の幅が減少するにつれ、開口 158 の幅の狭い部分にきつく捕えられた状態になる。

【0059】

[0079]別の実施形態では、図 7 A 及び図 7 B のクランプの事例での様にプローブを 2 つの向かい合う締付面の間に捕えるのではなく、1 つの締付面がプローブをプローブ案内の壁に押し当てて、プローブをその場に固定することができる。例えば、締付面は、クランプ上に、プローブ案内に関して或る角度で設定されていてもよいであろう。その結果、クランプが動かされ、プローブ案内軸を横切ってゆくと、プローブ案内の中に保持されているプローブは、締付面に接触し、単一の対向する締付面の力によってプローブ案内の壁に当てて押圧された状態になり、締付面とプローブ案内の壁の間に強く把持される。そのような実施形態では、クランプの締付面は、クランプによって画定されている開口の 1 つの側面である必要はなく、一例として、締付面はクランプ部分の外縁とし、クランプに対抗部品を設けていなくてもよい。

【0060】

[0080]クランプは、何れの生体適合性滅菌可能な材料で形成することもできる。例えば、1 つの好適な実施形態では、クランプの少なくとも締付面を画定している部分は、クランプによって保持させるプローブより硬質な材料、例えば硬質ポリマー又はステンレス鋼で形成することができる。この実施形態では、(単数又は複数の)締付面は、プローブの表面に食い込み、クランプを(単数又は複数の)締付面で捕えることによってもたらされる摩擦保持に加えて、追加の保持力を提供することができる。とはいえ、別の実施形態では、クランプ、具体的にはクランプの締付面は、クランプの中に保持させるプローブより軟質な材料で形成することができる。例えば、クランプは、軟質ポリウレタン又は他の生体適合性ポリマー材料の様な比較的軟質な材料で形成することができる。この実施形態では、プローブが締付面に押し当てられると、(単数又は複数の)締付面は幾分変形する。プローブ周りに締付面が変形すると、プローブへの力が増し、プローブをクランプの中でその場により堅固に保持することができる。

【0061】

[0081]クランプは、その保持能力を向上させることのできる追加の特徴を画定していてもよい。例えば、締付面は、一連の鋸歯を画定していてもよい。プローブと締付面が接触した際、縁の鋸歯は、クランプとプローブの間の接触にとって広くなった表面積を提供することができる。二者の間の保持が向上する。更に、締付面を形成している材料がプローブより硬質である実施形態では、締付面の表面の鋸歯は、接触点でプローブの表面に食い込むことができ、二者の間の保持が更に向上する。

【0062】

[0082]再び図 7 A 及び図 7 B を参照して、クランプ 156 は、先に論じられている様にクランプ 156 を動かしてプローブ 154 を開口 158 の中に捕えるのに使用することのできる 2 つの造形 162、163 を含んでいる。例えば、図 8 に示されている様に、滅菌可能シールド 130 は、被術者の皮膚表面に当てて保持され、そして使用者は自分の親指でクランプ 156 を動かして、プローブを開口 158 の幅の狭い部分へ押し入れ、プローブ 154 をその場所に締め付けることができる。

【0063】

[0083]図示の実施形態では、クランプ 156 は、2 つの造形 162、163 を、クランプ 156 の両側に 1 つずつ含み、クランプが使用者の右手又は左手のどちらに保持されていても操作できるようにしている。他の実施形態で、例えばプローブ装置が右利きの使用

者又は左利きの使用者に限定して設計されている実施形態、或いは代わりに、単一の造形が装置のどちら側からでもアクセスできるようになっている場合には、クランプ 156 は単一の造形しか含んでいなくてもよいであろう。更に、造形 162、163 の形状は、使用者がアクセスできる形状であって、クランプを動かしてプローブをプローブ案内の中にきつく把持させるべく押すか、引くか、捻るか、又は別のやり方で活動させることのできる如何なる形状であってもよい。例えば、造形は、図示されている様に丸くてもよいし、平坦なヘラ状の造形、柱、又は何らかの他の都合のよい形状とすることができる。更に、クランプを動かして締付面をプローブに押し付けるのを支援するのに、如何なる造形が利用されてもよい。例えば、クランプは、クランプを移動させる際に使用させる窪みを画定していてもよい。別の実施形態では、クランプは、親指又は他の手指を用いてクランプを動かすのを支援することのできるざらついた手ざわりを或る場所に画定していてもよい。匹敵する造形又は代替りの造形が当業者には明らかとなることであろう。例えば、別の実施形態では、クランプの締付面がプローブ案内の中に保持されているプローブに押し付けられるようにクランプの一部を回転させることができる。一例として、先に参考文献として援用されている Ridley への米国特許第 7,244,234 号に記載されているプローブクランプが、開示されている装置と共に利用されてもよいであろう。

10

#### 【0064】

[0084] 再び図 3 を参照して、クランプ 156 は、プローブ装置 130 に枢動点で取り付けられている。例えば、クランプ 156 のタブ 164 が、滅菌可能シールド 130 の下側部分 132 に形成されている陥凹（例えば図 5A 参照）に嵌め込まれるようになって

20

#### 【0065】

[0085] プローブを固定するのにクランプを枢動点周りに回転させるというのは、開示されているクランプの必要条件ではない。例えば、別の実施形態では、クランプ全体をプローブ装置である例えばシールド又は振動子ハウジングの一部を横方向に横断して滑動させて、プローブをその場に締め付けることができる。概して、クランプの全体又は一部分の動き方については、説明されている様に使用者が制御することができ且つプローブを把持することができる如何なる動き方も、本開示の中に網羅される。

30

#### 【0066】

[0086] プローブを経皮的場所から取り出そうとするとき、又は処置中にプローブを 1 つの経皮的場所から別の経皮的場所へ動かそうとする場合は、突起をプローブを締め付けるのに使用されたのとは逆の方向に動かせば、プローブは自由になる。

#### 【0067】

[0087] 図 9 は、滅菌可能シールドに着脱式に取り付けることのできる超音波振動子ハウジング 800 の別の実施形態を示している。この実施形態によれば、超音波振動子ハウジング 800 は、柄部 802 と支柱部 804 と基部 806 を含むものとしてすることができる。超音波振動子ハウジング 800 は、更に、示されている様に下面 810 を画定している。但し、この特定の実施形態では、超音波振動子ハウジングは、プローブ案内孔を含んでい

40

#### 【0068】

[0088] 図 10A 及び図 10B は、図 8 に示されている超音波装置 800 と共に使用することのできる滅菌可能シールド 930 の 1 つの実施形態を示している。図 10A を参照して、滅菌可能シールド 930 は、複数の取り付けできる部品で形成することができる。具体的には、滅菌可能シールド 930 は、部分 932 と、プローブを通過させるプローブ案内が貫通して画定されている部分 961 と、を含んでいる。そのため、部分 961 は、代

50

わりにプローブ案内部分と呼称することもできる。また、部分 9 3 2 は、図 3 - 図 6 の装置 2 3 0 について示されている様に、2 つ又はそれ以上の部分へ分離できるようになっていてもよい。部分 9 6 1 は、更に、開口 9 5 8 と造形 9 6 2、9 6 3 とを画定して、プローブ案内の中のプローブ 9 5 4 を締め付けるために枢動軸 9 6 4 周りに回転するクランプ 9 5 6 を含んでいる。使用時、部分 9 6 1 を、例えば整列式のタブとノッチを使用するなどしてシールド 9 3 2 に取り付けると、図 1 0 B に示されている様にプローブ案内部分が滅菌可能シールドに取り付けられる。

#### 【 0 0 6 9 】

[0089] 当然ながら、装置の個々の部分のその他の配列も本開示内に網羅される。例えば、1 つの実施形態では、図 9 に示されている、プローブ案内孔を画定していない超音波振動子ハウジングは、超音波振動子ハウジングの全体又は一部分がシールドに囲われることなしに、プローブ案内孔を画定して且つクランプを含んでいるプローブ案内部分に着脱式に取り付けられる。別の実施形態では、滅菌可能シールド部分は、装置の皮膚接触面だけを覆うものとして行うことができる。例えば、シールド部分は装置の基部の上へパチンと嵌ることができる。更に別の実施形態では、滅菌可能シールドの全体又は一部分は、超音波振動子ハウジングを囲うことのできるしなやかな材料で形成することができる。そのような実施形態によれば、プローブ案内部分は、しなやかな滅菌可能シールド部分に、間接的に、例えばフレーム又は他の取り付け装置をしなやかな材料又は随意的には超音波ハウジング自体に配置してそれを使用し、シールドのしなやかな材料がフレームとプローブ案内部分の間に保持されるようにして、取り付けを行うことができる。

10

20

#### 【 0 0 7 0 】

[0090] 更に別の実施形態が図 1 1 に示されている。この実施形態から分かる様に、装置 1 0 0 0 は、別体の柄部分を含んでいる必要はない。そのような装置は、丸みのある後面部分 1 0 0 2 により、角度の付いた皮膚接触面 1 1 1 0 を被術者に当てて保持しながら装置を楽に保持することができる。図 1 2 に示されている装置 1 0 0 0 の側面図は、皮膚接触面 1 1 1 0 の角度をより分かり易く示している。当然ながら、以上に論じられている様に、装置は皮膚接触面に角度を含んでいる必要はなく、別の実施形態では、装置の皮膚接触面は、図 1 1 の装置について示されている様に角度のない平坦なものとして行うこともできる。

30

40

#### 【 0 0 7 1 】

[0091] 装置 1 0 0 0 の正面図が図 1 3 に示されている。見て分かる様に、装置 1 0 0 0 は、装置の両側面に取付用スロット 1 0 0 4、1 0 0 6 を含んでいる。これらの取付用スロット 1 0 0 4、1 0 0 6 は、装置 1 0 0 0 に別の部分を取り付けるのに利用することができる。例えば、図 1 4 は、スロット 1 0 0 4、1 0 0 6 を介してプローブ案内部分 1 0 6 1 が取り付けられている装置 1 0 0 0 を示している。取り付け時、プローブ案内部分 1 0 6 1 は、1 つの実施形態では、プローブ案内 1 0 3 9 が装置 1 0 0 0 の基部に置かれている超音波振動子と整列するように取り付けを行うことができる。当然ながら、装置 1 0 0 0 は、超音波振動子を基部に含んでいる必要はない。図 1 5 は、プローブ案内部分 1 0 6 1 が取り付けられている装置 1 0 0 0 の側面図を示している。見て分かる様に、プローブ案内部分 1 0 6 1 が皮膚接触面 1 0 0 8 を画定し、また装置 1 0 0 0 が皮膚接触面 1 0 1 0 を画定しており、2 つの面 1 0 0 8、1 0 1 0 は、先に論じられている様に、装置と被術者の間の接触改善を促すように互いに或る角度を成して保持されている。図 1 6 は、図 1 4 及び図 1 5 に示されている実施形態の正面図である。

#### 【 0 0 7 2 】

[0092] 1 つの実施形態では、装置 1 0 0 0 の全体又は一部分を、滅菌可能シールドで覆うか又は包むことができる。例えば、装置の本体 1 0 0 0 の全体を、滅菌可能シールドに包み、その上でプローブ案内部分 1 0 6 1 を滅菌可能シールドに取り付けるようにしてもよいであろう。代わりに、装置の部分を 1 つ、例えば皮膚接触面を、滅菌可能シールドで覆ってもよいであろう。1 つの実施形態では、プローブ案内部分 1 0 6 1 は滅菌とし、部分 1 0 0 0 は未滅菌とすることができる。

50

## 【 0 0 7 3 】

[0093] 1つの実施形態では、プローブ案内部分は皮膚接触面を含んでいる必要はない。例えば、分離できる着脱式プローブ案内部分を、プローブ案内部分の基部が被術者の皮膚の上方にあって皮膚と接触していない状態になるように、装置に取り付けるようにしてもよい。この実施形態によれば、被術者と装置の間の接触は、超音波振動子を包囲している装置本体に限定されることになる。例えば、装置本体が超音波振動子をその中に組み込んでいる場合は、皮膚接触面は超音波ビームを放射させる面となり、プローブ案内部分は、振動子と整列してはいるが、但し装置本体の皮膚接触面の上方に保持されることになる。この実施形態では、プローブ案内を通過するプローブは、プローブ案内を出ると、被術者の皮膚に接触し皮膚を通るより前に、周囲の空気を貫いて或る距離を進められることになる。

10

## 【 0 0 7 4 】

[0094] また、図 1 4 では、プローブ案内部分 1 0 6 1 は、プローブ案内 1 0 3 9 を完通させて画定し取り囲んでいるものとして示されているが、これは本開示の必要条件ではない。例えば、別の実施形態では、プローブ案内は、プローブ案内部分 1 0 6 1 と装置 1 0 0 の側面の間に画定することができる。この実施形態によれば、プローブ案内部分は、V 字形状のノッチ、スロット、又は半円形の切り抜きなどを、プローブ案内部分の装置 1 0 0 に接触する側面に画定していてもよい。プローブ案内部分が装置本体に取り付けられると、プローブ案内が完全に形成される。また、1つの実施形態では、装置の本体の側面が同様にプローブ案内の一部を画定していてもよく、当該プローブ案内は、装置の2つの着脱式に取り付けできる部分の間に形成することができるであろう。

20

## 【 0 0 7 5 】

[0095] プローブ案内部分は、所望に応じて、複数の着脱式に取り付けできる部品で形成することもできる。

[0096] 図 1 7 は、クランプ 1 0 5 6 がプローブ案内部分 1 0 6 1 に取り付けられた後の装置 1 0 0 0 を示している。図 1 7 は、この実施形態を側面図に示しており、図 1 8 は、この実施形態を正面図に示している。使用時、装置を皮膚に当てて保持し、プローブをプローブ案内に通してゆく。所望の皮下場所に到達すると、例えば使用者が造形 1 0 6 3 を非締付位置から締付位置へ引くことによって、クランプ 1 0 5 6 を活動させる。

## 【 0 0 7 6 】

[0097] ここに開示されている装置を利用すれば、プローブ先端を、装置に組み込まれている超音波振動子の使用によって形成されるソノグラム上に画像化される平面に平行な線上を経皮的標的へ案内することができる。例えば、プローブ先端は、被走査平面の中の一線、被走査平面に平行な線、又は被走査平面に或る点で交差する線、を画定している経路を進行してゆく。ここに開示されている装置を利用すれば、標的までのプローブの経路は、たとえそれをソノグラム上で見極めることが無理な場合でも把握できており、というのも、プローブは目標に向かって直線上を、超音波ハウジングの基部に対して所定の角度を成して、プローブ案内孔から超音波によって画像化される標的まで前進してゆくからである。こうして、プローブの経路とソノグラム画像の被走査平面は、どちらも、振動子の方位によって定義され、標的上に座標を合わせることができる。標的を当てるためには、プローブはこの既知の経路に沿って所望の距離を案内されるだけでよい。

30

40

## 【 0 0 7 7 】

[0098] 理想的な状況では、プローブ自体を被走査平面上に視覚化することができる。例えば、プローブの経路が被走査平面の内の線上にある実施形態では、周囲組織の密度及び他のプロセスパラメータ次第で、プローブをソノグラムの中に見せることができる。しかしながら、1つの実施形態では、プローブの経路が被走査平面と一致していても、プローブ自体をソノグラム上で視認できるのではなく、プローブ通過のアーチファクト、例えば、プローブが通る際の陰影や内部構造の動きなどが視覚化されている。

## 【 0 0 7 8 】

[0089] 1つの好適な実施形態では、プローブの既知の経路をソノグラムに加えることが

50

でき、そうすれば照準手順がなおいっそう単純化する。例えば、1つの実施形態は、ソノグラム上のプローブ案内開口がハウジングを出てゆく（又は非走査平面に通る）点から延びて超音波照射野を一直線に既知の角度で突っ切る照準線を、ソノグラム上加えることを含んでいる。従って、この照準線を、装置によって画像化される標的に交差させれば、操作者は、プローブが標的に精度よく方向決めされていると確信することができる。他の実施形態では、他の照準情報をソノグラム上に表示させることができる。例えば、1つの実施形態では、プローブの標的への接近を示す情報を表示させることができる。

#### 【0079】

[0100] 1つの具体的な実施形態では、動き検出器が、プローブ案内の中のプローブの動きを記録し、当該情報を、例えばプローブのリアルタイム仮想画像として、ソノグラム又はモニター上に表示させている。この実施形態では、プローブ先端の標的に対する位置とプローブ先端が標的を当てる瞬間が、処置時にモニター上の仮想プローブを見張っている操作者にリアルタイムで見せられる。

10

#### 【0080】

[0101] 図8は、開示されている主題の1つの実施形態のその使用時を示しており、ここでは仮想プローブの画像がソノグラム上にオーバーレイされている。この特定の実施形態では、プローブ装置は、滅菌可能シールドの支柱部か又は振動子ハウジングの支柱に置かれている検出器170を含むことができる。検出器170は、プローブ154の、それがプローブ案内を通して被術者の中へ進んでゆく際の進み具合を認知し、監視することができる。検出器170及び超音波振動子からの情報は、ケーブル124を經由しモニター174へ回される。するとプローブ154が、モニター174上にプローブ画像178として画像化される。モニター174は、更に、内部の標的、例えば血管176を表示することができる。

20

#### 【0081】

[0102] 当技術で一般に知られている多種多様な有望な検出器が、検出器170として利用できるであろう。例えば、検出器170は、赤外線（IR）式、超音波式、光学式、レーザー式、磁気式、又は他の様式の動き検出機構を利用することができる。加えて、検出器170の置き場所は、本発明には決定的なものではない。図8に示されている実施形態では、検出器170は、シールド130又はシールド130内に囲われている超音波振動子ハウジングのどちらかの支柱部に置かれている。しかしながら、他の実施形態では、検出器は、システムのそれ以外の場所、例えば、プローブそのものの一部分に置かれていてもよい。

30

#### 【0082】

[0103] 検出器170からの信号は、プロセッサに送られるデータストリームを作成することができる。処理ユニットは、手持ち式装置に内付け式でも外付け式でもよい。例えば、検出器170からのデータは、当技術で知られている様に、標準的なラップトップ型又はデスクトップ型コンピュータプロセッサ又は内蔵型超音波システムの部分へ送られてもよいであろう。プロセッサは、適した認知及び分析用ソフトウェアが搭載され、検出器170からのデータのストリームを受信し分析することができる。処理ユニットは、更に、データを超音波振動子からケーブル124を介して受信するために、当技術で一般的に知られている標準的な画像化ソフトウェアを含むことができる。プローブ154は、所定の長さとすることができ、当該所定の長さは、使用者がプロセッサに打ち込んだ入力データであってもよいし、システムヘデフォルトデータとして事前にプログラムされていてもよいであろう。こうして、プロセッサは、検出器170及び超音波振動子120から受信されるデータストリームの分析を通して、プローブ先端の、超音波振動子120に対する相対位置、検出器170に対する相対位置、プローブ案内の出口に対する相対位置、又は何らかの他の都合のよい基準点に対する相対位置を計算するようにプログラムされている。プロセッサはこの位置情報をデジタル式にモニター174へ通信し、情報はモニター上に、数字形式で、又は随意的には、血管の様な標的の画像176を含むソノグラムと関連付けて表示される仮想プローブ178のリアルタイム画像として、表示されることになる。

40

50

## 【 0 0 8 3 】

[0104] その様な方式では、開示されている装置は、処置の全過程を通して、モニター上の標的に向かってプローブが接近してゆくのを実際に表示するのに利用することができる。加えて、一部の特定の実施形態では、開示されている装置は、確実に、プローブ先端が以降の処置の間中標的に留め置かれるようにするのに利用することができる。例えば、検出器 170 がプローブ 154 の動きを監視している実施形態では、プローブが検出器 170 に引き続き「視認」されている限り、プローブ 154 の画像 176 は引き続きモニター 174 上に映し出されている。従って、プローブ先端の標的に対する如何なる動きも、観察者の気付くところとなる。

## 【 0 0 8 4 】

[0105] ここに開示されている超音波ガイド式のプローブ装置及び方法は、多くの様々な医療処置で利用することができる。装置の例示としての用途には、限定するわけではないが、

- ・ 中心静脈カテーテル法
- ・ 心臓カテーテル法（中心動脈アクセス）
- ・ 透析カテーテル設置
- ・ 胸部生検
- ・ 穿刺術
- ・ 心膜穿刺
- ・ 胸腔穿刺
- ・ 関節穿刺
- ・ 腰椎穿刺
- ・ 硬膜外カテーテル設置
- ・ 末梢挿入中心静脈カテーテル（PICC）ライン設置
- ・ 甲状腺結節生検
- ・ 胆嚢ドレイン設置
- ・ 羊水穿刺
- ・ 局所麻酔 - 神経ブロック

を含めることができる。

## 【 0 0 8 5 】

[0106] これらの例示としての処置の幾つかは既に超音波の使用を採用しているが、これらの処置の全て並びに特定の掲載されていない他の処置もまた、開示されている超音波ガイド式の装置を利用すれば、超音波装置のより経済的な使用がもたらされることに加えて、処置の安全並びに患者の安全と快適性が改善されることであろう。加えて、ここに開示されている装置は、市場で既に入手できる標準的なプローブキットと共に利用することができる。

## 【 0 0 8 6 】

[0107] 説明を目的に供されている以上の諸例は、本発明の範囲を限定するものと解釈されてはならないことを理解しておきたい。以上では、本発明の例示としての実施形態が数例のみ詳細に説明されているが、当業者にとっては、例示されている実施形態には本発明の新奇性のある教示と利点から実質的に逸脱することなく多くの修正がなされ得ることが容易に理解されるであろう。従って、全てのその様な修正は、次に続く特許請求の範囲並びにそのあらゆる等価物の中で定義されている本発明の範囲内に含まれるものとする。更に、多くの実施形態は、それらが幾つかの実施形態の利点のどれもを実現するわけではないことは察せられるところであるが、とはいえ、或る特定の利点が欠けているからといって、そのことが、必然的にその様な実施形態は本発明の範囲から外れていることを意味するものであると受け止められてはならない。

## 【 符号の説明 】

## 【 0 0 8 7 】

- 4、6 被走査平面の縁

10

20

30

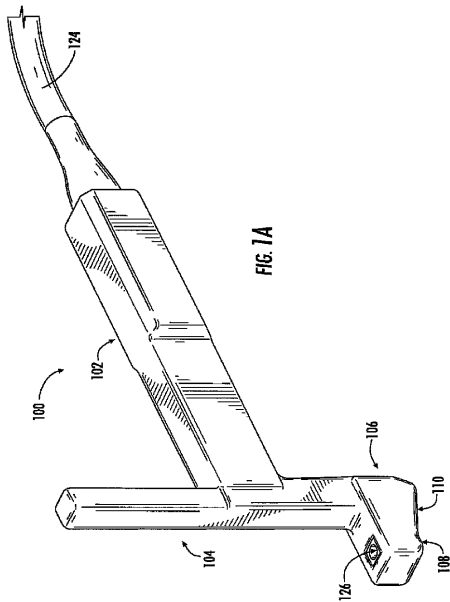
40

50

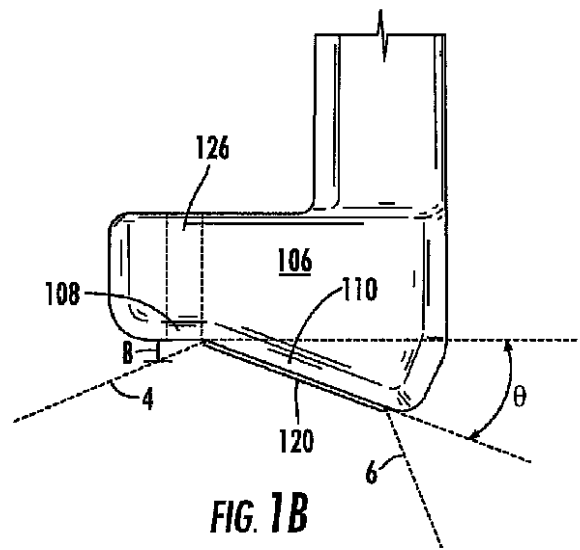
8	プローブ案内孔の終端から被走査平面の縁までの距離	
100	超音波振動子ハウジング	
102	ハウジング柄部	
104	ハウジング支柱部	
106	ハウジング基部	
108、110	基部の下面	
	下面108と下面110の間の角度	
120	超音波振動子	
124	ケーブル	
126	プローブ案内孔	10
130	滅菌可能シールド	
132	シールド下側部分	
134	シールド上側部分	
136	シールド基部	
138	案内支柱	
139	プローブ案内	
140、142、144	タブ	
141	ノッチ	
150	畝	
151	プローブ案内の終端部分	20
152	指つかみ	
154	プローブ	
156	クランプ	
158	クランプ開口	
160	134の一部(案内支柱に被さる部分)	
161	プローブ装置の基部	
162、163	クランプの造形	
164	クランプのタブ	
170	検出器	
174	モニター	30
176	標的の画像(血管)	
178	仮想プローブ	
204、206	被走査平面の縁	
205	超音波振動子ハウジング基部	
208	プローブ案内孔の終端から被走査平面の縁までの距離	
226	プローブ案内孔	
230	装置	
236	シールド基部	
239	シールド	
800	超音波振動子ハウジング	40
802	ハウジング柄部	
804	ハウジング支柱部	
806	ハウジング基部	
810	ハウジング下面	
930	滅菌可能シールド	
932	シールドの部分	
954	プローブ	
956	クランプ	
958	開口	
961	シールドの部分(プローブ案内が画定されている部分)	50

- 962、963 造形
- 964 枢動軸
- 1000 装置
- 1002 後面部分
- 1004、1006 取付用スロット
- 1008 皮膚接触面
- 1010 皮膚接触面
- 1039 プロブ案内
- 1056 クランプ
- 1061 プロブ案内部分
- 1063 造形
- 1110 皮膚接触面

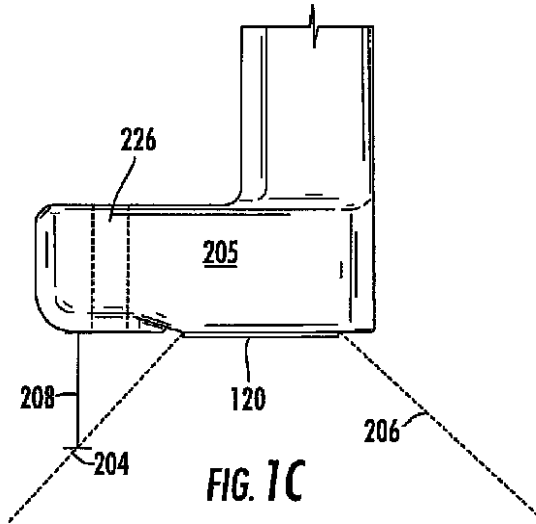
【図1A】



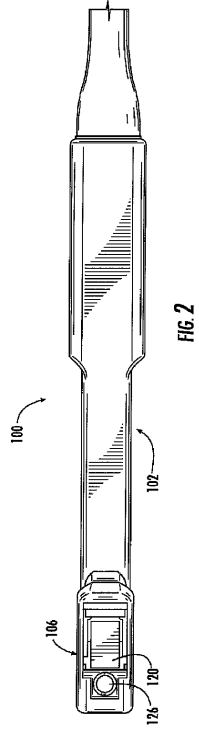
【図1B】



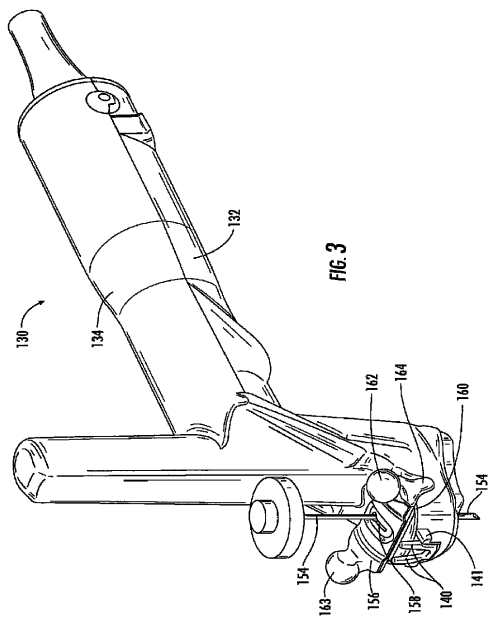
【 図 1 C 】



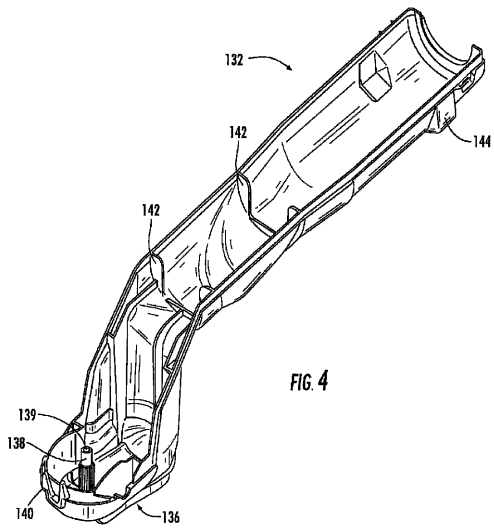
【 図 2 】



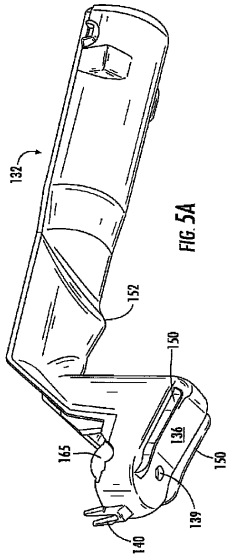
【 図 3 】



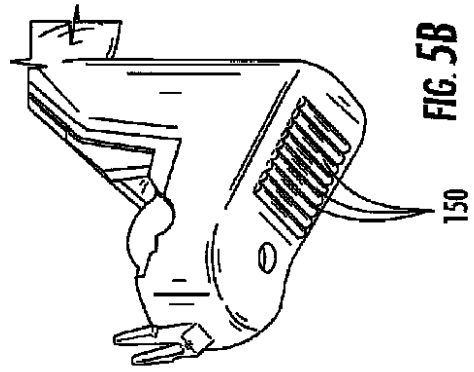
【 図 4 】



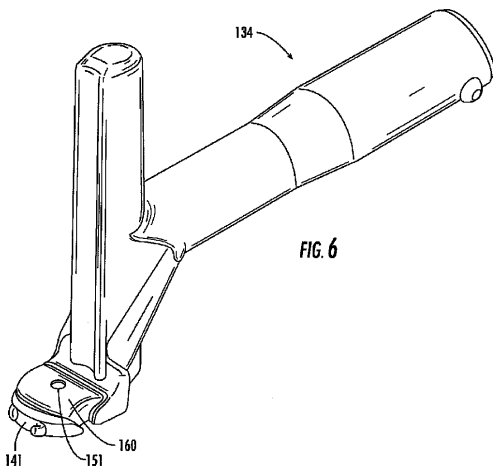
【 図 5 A 】



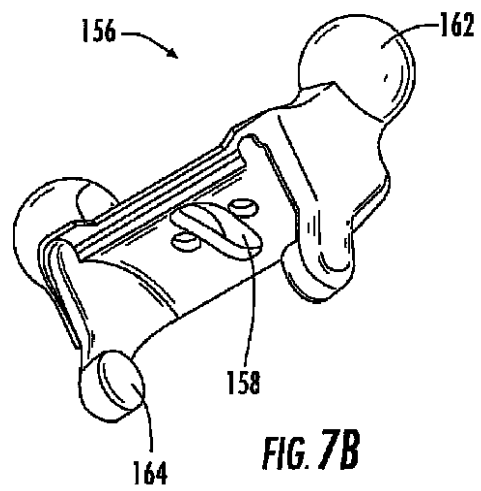
【 図 5 B 】



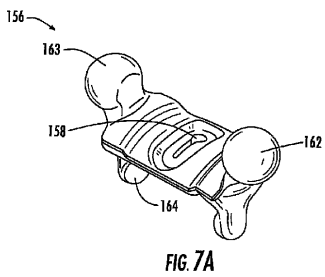
【 図 6 】



【 図 7 B 】



【 図 7 A 】



【 図 8 】

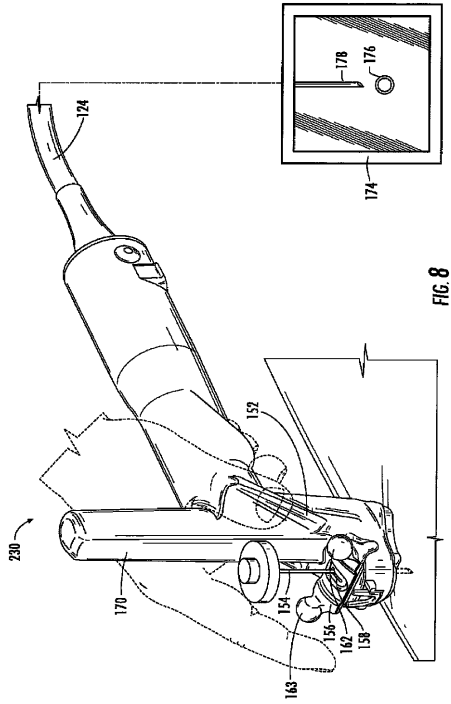


FIG. 8

【 図 9 】

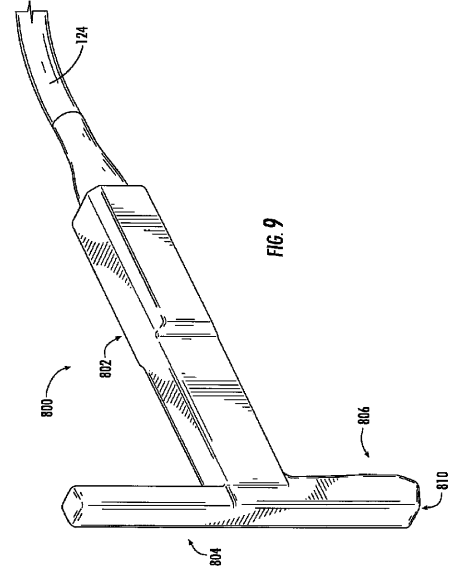


FIG. 9

【 図 10 A 】

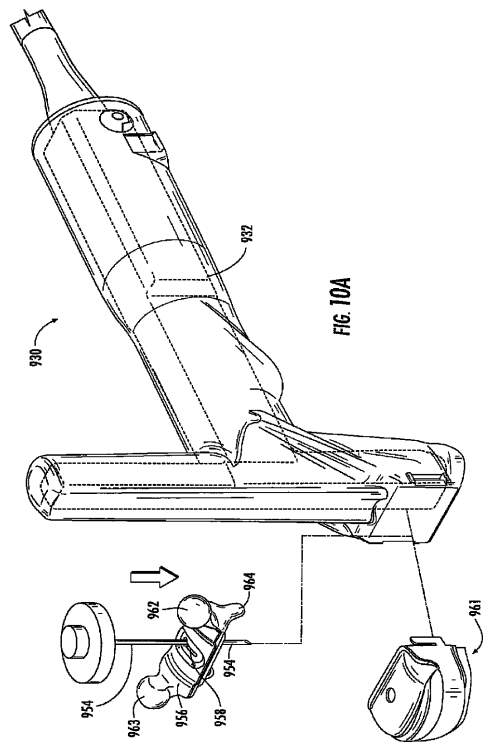


FIG. 10A

【 図 10 B 】

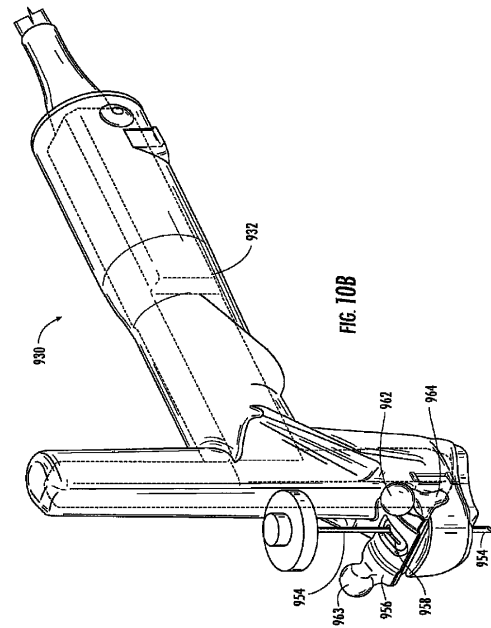
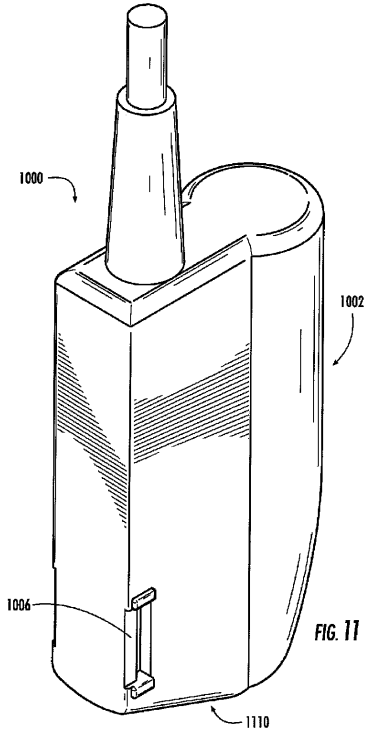
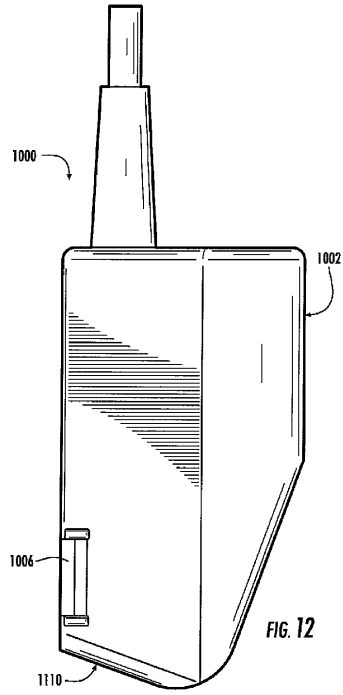


FIG. 10B

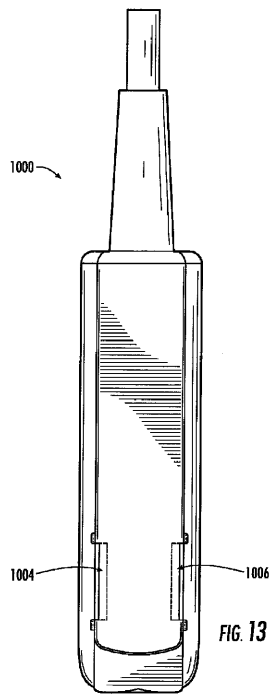
【 図 1 1 】



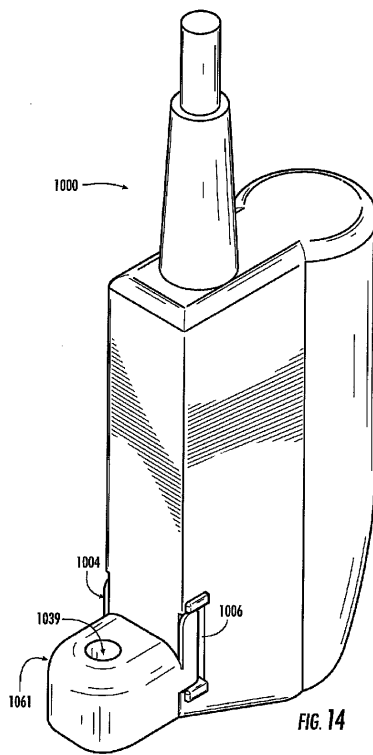
【 図 1 2 】



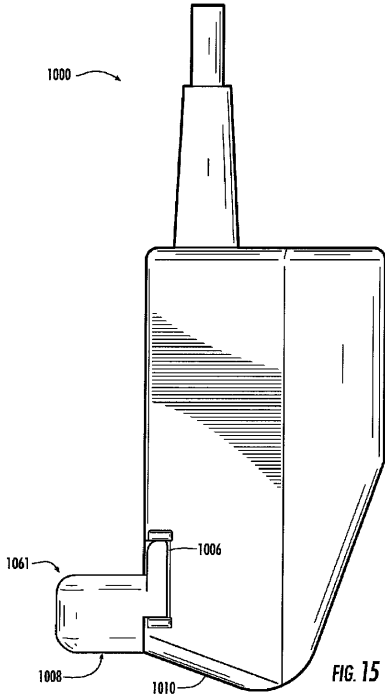
【 図 1 3 】



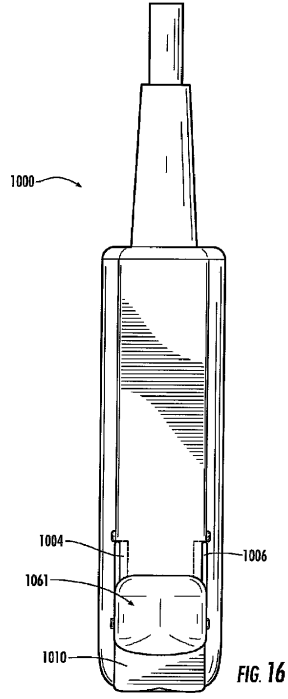
【 図 1 4 】



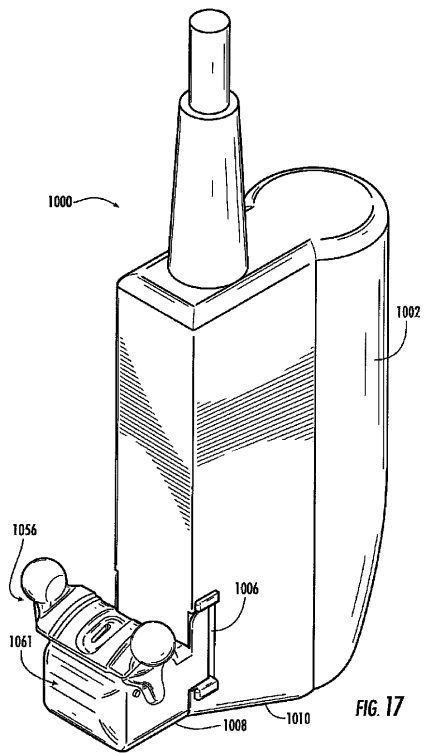
【 図 1 5 】



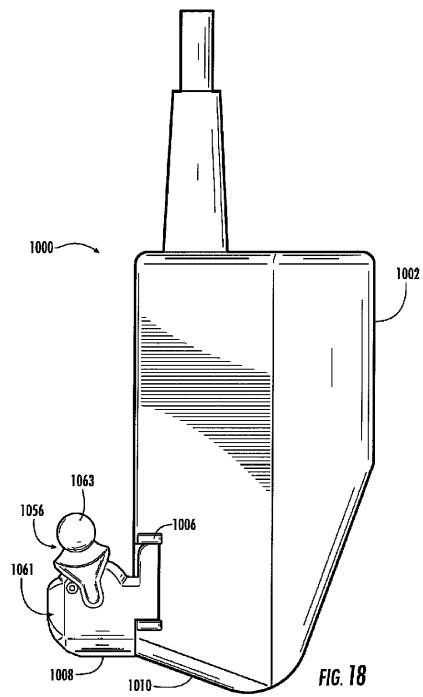
【 図 1 6 】



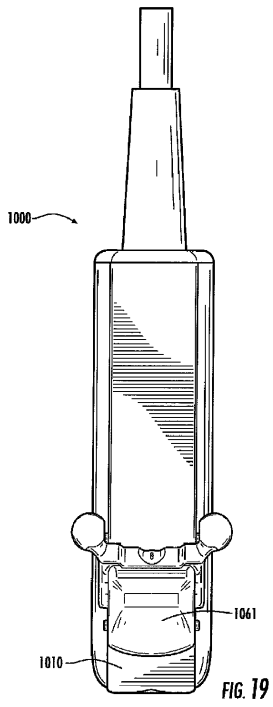
【 図 1 7 】



【 図 1 8 】



【 図 19 】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2010/046756
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B8/08 A61B17/34 ADD.		
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) 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		
<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	WO 2005/009509 A2 (GEORGIA TECH RES INST [US]; ROGERS PETER H [US]; TRIVETT DAVID H [US];) 3 February 2005 (2005-02-03) figures 1,4-6	1-3,6
X	----- WO 00/40155 A1 (DYMAX CORP [US]) 13 July 2000 (2000-07-13) figures 1-3	1-3,5,6 4
Y	----- US 2009/143684 A1 (CERMAK CRAIG J [US] ET AL) 4 June 2009 (2009-06-04) figures 1-4	4
A	----- US 7 452 331 B1 (PRUTER RICK L [US]) 18 November 2008 (2008-11-18) figures 1-3 -----	4
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family 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		Date of mailing of the international search report
3 January 2011		11/05/2011
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Schießl, Werner

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2010/046756

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 2005009509	A2	03-02-2005	US 2010298702 A1 US 2005033177 A1	25-11-2010 10-02-2005
WO 0040155	A1	13-07-2000	NONE	
US 2009143684	A1	04-06-2009	EP 2219509 A1 JP 2011505227 T WO 2009073653 A1	25-08-2010 24-02-2011 11-06-2009
US 7452331	B1	18-11-2008	NONE	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2010/046756**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 17-22, 32-35  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
1-6

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2010/ 046756

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-6

A medical probe device comprising a clamp for clamping a probe in the probe guide (see claim 4) in order to prevent excessive motion of a probe tip following insertion to a target.

---

2. claims: 7, 23-31

A medical probe device comprising a detector for detecting motion of a probe within the probe guide (see claims 7 and 23) so that the movement and location of the probe tip can be seen in real time by watching a corresponding virtual probe on a monitor.

---

3. claims: 8-13

A medical probe device comprising at least one raised ridge on the skin contacting surface (see claim 8) in order to better hold ultrasonic gel between the device and skin surface, preventing formation of an air gap and improving coupling between the skin and the device.

---

4. claims: 14-16

A single use sterilizable shield comprising two sections connected by a single use fastener that is permanently disabled upon disconnection and separation of said sections, which ensures that a shield, which is no longer sterile, cannot be utilized again.

---

## フロントページの続き

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

(74)代理人 100147511

弁理士 北来 亘

(72)発明者 リドリー, ステファン・エフ

アメリカ合衆国サウス・カロライナ州 29205, コロンビア, クラレメント・ドライブ 4026

(72)発明者 ハギー, エム・デクスター

アメリカ合衆国サウス・カロライナ州 29605, グリーンビル, ケイツビー・パール 8

Fターム(参考) 4C601 EE17 FF04 FF05 FF16