

(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2008-545502
(P2008-545502A)

(43) 公表日 平成20年12月18日(2008.12.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/06 (2006.01)	A 6 1 B 8/06	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/107 (2006.01)	A 6 1 B 5/10 3 0 0 Z	4 C 0 6 6
A 6 1 B 5/1455 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 2 2	4 C 6 0 1
A 6 1 B 8/00 (2006.01)	A 6 1 B 8/00	
A 6 1 M 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 3 7 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2008-515358 (P2008-515358)
 (86) (22) 出願日 平成18年6月6日 (2006.6.6)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年12月7日 (2007.12.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2006/051797
 (87) 国際公開番号 W02006/131881
 (87) 国際公開日 平成18年12月14日 (2006.12.14)
 (31) 優先権主張番号 05105115.9
 (32) 優先日 平成17年6月10日 (2005.6.10)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

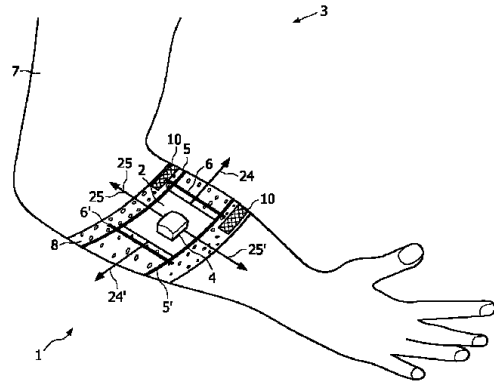
(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エレクトロニクス エヌ ヴィ
 オランダ国 5 6 2 1 ベーアー アイン
 ドーフェン フルーネヴァウツウェッハ
 1
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者又は動物の皮膚の表面にわたってプローブを案内するシステム

(57) 【要約】

本発明は、患者の皮膚にわたってプローブホルダを案内するシステムに係る。血管等の小さな構造に対して超音波技術を有して測定を行うことは、測定プローブと検査されなければならない組織との間に十分に定義された空間関係を必要とする。本発明は、皮膚にわたって制御されて正確である測定プローブの動きを確実なものとする、ことを目的とする。したがって、システム1は、プローブ4が堅固に取り付けられるプローブホルダ2を有するよう提案される。プローブホルダ2は、少なくとも1つのレール5、5'に沿って可動である。レールは、患者3の周囲、あるいは患者又は動物の身体部位7の周囲に巻き付けられ得る。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の皮膚にわたってプローブホルダを案内するシステムであって：

- a) プローブが堅固に取り付けられ得るプローブホルダと、
- b) 前記患者の身体の少なくとも一部分の周囲に巻き付けられ得る、少なくとも 1 つ

の可撓レールと、

を有し、

c) それによってプローブホルダは、前記レール上において可動性に取付け可能であるか、あるいは可動性に取り付けられる、システム。

10

【請求項 2】

前記システムは、互いに対して実質的に平行に配置される少なくとも 2 つの可撓レールを有し、また、

前記プローブホルダは、前記レール間において、可動性に取付け可能であるか、あるいは可動性に取り付けられる、

ことを特徴とする、

請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

前記プローブホルダは、前記レールに対して実質的に平行に、並びに実質的に垂直に、可動である、ことを特徴とする、

20

請求項 1 記載のシステム。

【請求項 4】

前記レールは、ストラップ上へと取り付けられ、該ストラップは、前記患者、又は前記患者の身体部位の周囲に巻き付けられ得る、ことを特徴とする、

請求項 1 記載のシステム。

【請求項 5】

前記レールに対して前記プローブホルダの位置を固定する手段を更に有する、ことを特徴とする、

請求項 1 記載のシステム。

【請求項 6】

前記レールに沿って前記プローブホルダを動かすよう適合される作動手段を有する、ことを特徴とする、

30

請求項 1 記載のシステム。

【請求項 7】

前記患者の血管へとカニューレ又は針を挿入する穿刺システムを収容する、ことを特徴とする、

請求項 1 記載のシステム。

【請求項 8】

前記穿刺システムは、

- a) 前記血管の少なくとも 1 つの位置を確定する位置確定手段と、
 - b) 前記位置確定手段の出力に応じて前記血管の穿刺位置を確定する処理手段と、
- を有する、ことを特徴とする、

40

請求項 7 記載のシステム。

【請求項 9】

前記穿刺システムは、

- a) 光源と、
- b) 前記光源に関連付けられ、前記患者の前記皮膚上において前記血管の前記穿刺位置及び前記経路を光によって示すよう適合される、投射手段と、

を有する、ことを特徴とする、

請求項 7 記載のシステム。

50

【請求項 10】

前記位置確定手段は、前記カニューレの挿入中に前記カニューレの遠位端部の位置を追跡するよう適合され、

前記システムは更に、前記カニューレの遠位端部の追跡に応じて前記カニューレの動きを制御する、制御手段を有する、

ことを特徴とする、

請求項 8 記載のシステム。

【請求項 11】

前記位置確定手段は、前記カニューレの挿入中に前記血管の前記位置及び寸法を追跡するよう適合され、また、前記血管のパラメータの追跡に応じて前記カニューレの動きを制御する制御手段を更に有する、

ことを特徴とする、

請求項 8 記載のシステム。

【請求項 12】

前記穿刺システムは、動脈と静脈とを区別する血管識別手段を有する、ことを特徴とする、

請求項 7 記載のシステム。

【請求項 13】

前記血管識別手段は、血流の方向を測定し、前記血管の血流特性を分析し、機械的触知に基づき識別を実行するよう適合されるか、あるいは、前記血管における酸素含有量を測定するよう適合される、ことを特徴とする、

請求項 12 記載の穿刺システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、皮膚の医学的診断、並びに皮膚の下方の組織及び構造の医学的診断に係り、より特には、カニューレの分野、及び人間又は動物の脈管系へのカニューレ又は針の挿入に係る。

【背景技術】

【0002】

超音波装置又は同等のものを有する皮膚、又は皮膚の下方の構造の医学的診断に対し、測定プローブは、超音波が患者の身体を貫通し得るよう、皮膚の上方に位置付けられなければならない。続いて超音波は、血管、腎臓、又は肝臓等の画像をもたらす走査された身体部分の二次元(2D)又は三次元(3D)画像を生成するよう、使用され得る。

【0003】

特には、血管等のより小さな対象の撮像が実行される(performed)際、走査される対象に対するプローブの動きは、より重要になる。かかる動きは、画像の効果的な空間解像度を低減させる。しかしながら、適所においてプローブを手で動かし且つ保持すること、及びその位置を最適化させることは、追加的なタスクが実行されなければならない際には特に、困難なタスクである。

【0004】

かかる動きを避けるよう、多くの場合において患者は、動くことを許されず、息を止めなければならないことすらある。しかしながら結果は、特に小さな子供の場合など患者が依然として動きすぎる際、満足のいくものとはならない。

【0005】

US 6,478,740 B2(特許文献1)は、手持ち式サテライトを有する超音波画像診断システムを開示する。サテライトは、皮膚にわたって動き、且つ血管の位置を特定するよう使用され得る、電動トランスデューサを有する。

【0006】

US 6,530,886 B1は、超音波を有して皮下脂肪を測定する装置を開示す

10

20

30

40

50

る。超音波プローブは、ベルトを用いて患者の身体に対して留められる装置上に摺動可能に取り付けられる。

【特許文献1】US 6,478,740 B2

【特許文献2】US 6,530,886 B1

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、先行技術の上述された問題を回避すること、並びに、患者の皮膚にわたってプローブを案内し、プローブの動きを大変正確に制御し得るシステムを与えること、を目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

この目的は、独立請求項の特性によって解決される。本発明の更なる実施例は、従属請求項の特性によって説明される。請求項中の参照符号が本発明の範囲を制限するものとして解釈されるべきではない、ことは協調されるべきである。

【0009】

当該システムは、プログラムが堅固に取り付けられ得るプローブホルダを有する。更には、少なくとも1つの可撓レールは、該レールは、患者の周囲に、あるいは患者の身体の部分の周囲に巻き付けられ得るよう、使用され得る。プローブホルダは、該レール上に可動性に取り付けられるか、あるいは可動性に取付け可能である。

【0010】

本明細書中に使用される「患者」という語は、人間並びに動物も含有するよう理解されるべきである。

【0011】

プローブは、ねじ、スナップ式取付け、又は同等のもの等である従来通りの固定手段 (fastening means) によってプローブホルダに対して固定され得る。このようにして、固定された空間関係は、プローブホルダとプローブとの間において存在する。レールは、患者の周囲に巻き付けられ、続いて患者に対してしっかりと取付けられる。更には、少なくとも1つのレールに対するプローブホルダの取付けにより、患者の身体に対するプローブの所望されない動きはなくなる。プローブホルダがレールに可動性に取り付けられるか、あるいは可動性に取付け可能であるため、レールに沿った正確な動きは、プログラムの最適な位置を探ることが可能である。

【0012】

前述された解決法は、手動、半自動、又は自動のいずれかによるプローブホルダ、及びプログラムの正確な動きを可能にする。この精度を更に高めるよう、プローブホルダの位置は、レールに対して固定され得る。この固定に先立ち、患者の身体に対するレール野市は、プローブの測定位置を最適化するよう、容易に変更され得る。

【0013】

最も単純な場合において、プローブホルダは、少なくとも1つのレール上に可動性に取り付けられるか、あるいは可動性に取付け可能である単なる板であり、プローブホルダは、レールに沿って容易に移動し得る。

【0014】

少なくとも1つのレールは、可撓性材料を有し、患者の周囲に、あるいは患者の身体器官の周囲に巻き付けられ得る。故に、レールは、脚、手、腕、又は身体の他の部位の周囲に巻き付けられ得る。

【0015】

プローブホルダは、例えば凹部を用いて、レールの上方部分の少なくとも一部を収容し得る。凹部の付近におけるホルダの材料が剛性である場合、レールの端部は、凹部へと挿入され得る。材料が弾性である場合、追加的な可能性は、プローブホルダをレール上へとクリック留め (clicking) することにある。レールは続いて、プローブホルダの

10

20

30

40

50

凹部へとスナップ留め (s n a p s) し、プローブホルダとレールとの間において可動性の関係を確立する。

【 0 0 1 6 】

望ましい一実施例では、当該システムは、互いに対して実質的に平行に配置される少なくとも2つの可撓レールを有し、プローブは、該レール間において可動性に取り付けられる。このことは、システムがより確実に身体部位に対して取り付けられる、という利点を与える。特に、レールに対して垂直である軸の周囲のプローブホルダの回転運動は、この選択によって防止される。更には、2つのレールを有する解決法は、レール上の剪断力、及び/又は、レールを格納する上述された凹部上の剪断力を最小限に抑えるため、より大きなプローブが、プローブホルダに対してより確実に取り付けられ得る。

10

【 0 0 1 7 】

更なる一実施例では、レールは、患者に対して取付け可能であるストラップ上へと取り付けられる。かかる目的に対して、ストラップは、ポリマ等である可撓性材料を有して作られ、可撓ストラップは、患者又は動物の周囲に、あるいは患者の身体部位の周囲に巻き付けられ得る。単一のストラップが複数の部分の代わりに身体部位に対して取り付けられなければならないため、ストラップは、2つ又はそれより多いレールを有するシステムの装着を容易にし、且つ迅速化する。更には、ストラップの着用は、単一のレールを着用するより便利である。故にストラップは、システムの使用をより便利に且つ迅速にし得る。

【 0 0 1 8 】

更なる一実施例では、プローブホルダは、少なくとも1つのレールに対して実質的に平行に、並びに実質的に垂直に、可動である。上述された通り、プローブホルダは、レールの上方部分を収容する凹部を有し得るため、レールに沿って動き得る。更には、レール自体は、レールに対して実質的に垂直な方向において可動であり得る。この目的に対して、少なくとも1つのレールは、例えば板上にレールを取り付けることによって、ストラップ上に摺動可能に取り付けられ得、板は、第1のレールの向きに対して垂直である向きを示す第2のレール上に取り付けられる。この実施例は、皮膚にわたるプローブの二次元運動を可能にする。

20

【 0 0 1 9 】

更なる一実施例では、ストラップは、ベルクロファスナ (面ファスナ) を有する。ベルクロファスナは、強度を有する長さ (l e n g t h o f t h e s t r e n g t h) を調整する役割をなし、ストラップが身体部位に対してしっかりと適合することを確実なものとする。更には、異なる身体の大きさ、及び身体の異なる部位に対して必要とされる異なるストラップ寸法を補正することは、可能である。しかしながら後者の場合、異なる身体部位に対する異なるストラップは、望ましい。

30

【 0 0 2 0 】

更なる一実施例では、システムは、少なくとも1つのレールに対するプローブホルダの位置を固定する手段を有する。該固定手段は、ブレーキとしてレールに対して押しつけられる要素であり得る。プローブが既に測定を実行するよう最適な位置にある際、皮膚に対するプローブの位置は、上述されたブレーキを有して固定される。固定手段は、位置が手動で固定される必要が無く、手を使わない操作を可能にし、システムを使用する医療従事者が他のタスクを便利に実行し得るようにする、という利点を有する。

40

【 0 0 2 1 】

本発明の他の態様では、システムは、患者の血管へとカニューレ又は針を挿入する穿刺システムを収容する。プローブホルダは続いて、この目的に対して適合されるプローブを有する一方、プローブは、近赤外撮像、光干渉断層計、超音波撮像等の技術、又は超音波技術を適用する。更には、ドップラー信号に基づく技術が使用され得、例えばドップラー超音波、又はドップラー光干渉断層計である。また、ドップラーに基づく信号取得技術と撮像に基づく信号取得との組合せは、実施され得る。

【 0 0 2 2 】

前述された穿刺システムと協働する案内システムの一実施例は、採血、輸液、カテーテ

50

ル挿入、透析の用途又は同等のものを行う可能性を与える。このシステムを有さない操作と比較すると、かかるタスクは、患者に対する強化された安全性、及び血管が実際に刺される更なる可能性を有して実行され得る。このことは、経験の少ない医療従事者の場合において特に当てはまる。結果として、この群の人間は、低減されたコストにおいてかかるタスクを実行するよう指名され得る。更には、強化された安全性及び快適性により、患者は、システムを自宅で使用することが可能となり、適切な血管パラメータ分析ツールを共に有してより頻繁な測定を可能にする。

【0023】

上述されたタスクのうちの1つを実行する際、穿刺システムは、操作者に手動、半自動、又は自動で作業させ得る。

【0024】

本発明の他の実施例では、システムは、患者の皮膚にわたってプローブホルダを動かすよう適合される作動手段を有する。これは特に、穿刺システムの出力に応じて行われる。続いて動作は、レールに対して平行及び/又は垂直な方向において可能である。このようにしてシステムは、プローブによって測定に対して最適な位置を自発的に確定すること、並びに、カニューレの挿入に対して最適な位置を確定することができる。これは、操作者に対してより高度な自動化及び高められた快適性を与える。

【0025】

他の実施例では、穿刺システムは、血管の少なくとも1つの位置を確定する位置確定手段、及び、位置確定手段の出力に応じて血管の穿刺位置を確定する処理手段を有する。位置確定手段は、上述されたプローブを使用することによって測定を実行し、それに依りて計算構成要素及びソフトウェア等である処理手段は、測定値を分析する。処理手段は、例えば血管を示す2D画像又は3D画像として、スクリーン上において結果を視覚化し得る。

【0026】

典型的には、位置確定手段は、血管の複数の幾何学的データを与えるよう適合される。これは、血管直径、血管寸法、並びに皮膚下の深さ等のパラメータの確定を可能にする。更には、質確定手段は、血管経路の確定を効果的に与える。血管のかかる幾何学的情報及び位置情報の効果的な使用は、最終的には血管壁の損傷の危険性を最小限に抑え得る高い精度及び信頼性を有する最適な穿刺位置の確定を可能にする。その結果として、出血、血腫(haematoma)、又は炎症の生成又は重症度は、最小限に抑えられ得る。また、得られる血管の幾何学的及び位置データの効果的な使用によって、針又はカニューレの複数回にわたって挿入を試みることは避けられ得る。これは、針又はカニューレの挿入に先立つ信頼性及び精度の高い血管の検分により、一度の試みで針又はカニューレが脈管系へと正確に挿入又は導入され得ることが保証されるためである。特に、緊急時において、この案内される穿刺が全体的に手動のカニューレ挿入と比較して大変有利である、ことは明らかである。

【0027】

システムが上述された穿刺システムを具備される際、この穿刺システムは、抗原、及び抗原に関連付けられる投射手段を有し得る。この場合、投射手段は、光によって患者の皮膚上において、穿刺位置及び血管の経路を示すよう適合される。皮膚上へのカニューレの位置付け及び位置付け後のカニューレの位置合わせが光によって案内されるため、この実施例は、手動又は半自動カニューレ挿入の場合に有用である。

【0028】

一例として、穿刺位置は、十字又は他の形状によって印を付けられ得、血管の経路は、矢印又は線によって視覚化され得る。更には、皮膚に対するカニューレの角度もまた示され得る。投射手段は、光源によって放射される光を反射するチルト可能な鏡を有し得る。光は、レーザポインタ等のレーザ光、あるいは発光ダイオードの光であり得る。緑色光は、全ての種類の皮膚、即ち明色の皮膚及び暗色の皮膚の上で容易に可視であるため、光は、望ましくは緑色光である。

10

20

30

40

50

【0029】

本発明の更なる一実施例によれば、位置確定手段は更に、針又はカニューレの挿入中に針又はカニューレの遠位端部の位置を追跡するよう適合される。穿刺システムは更に、針又はカニューレの遠位端部の追跡に応じて針又はカニューレの動きを制御する制御手段を有する。このようにして、穿刺システムは、フィードバックを与えられ、針又はカニューレの遠位端部が正しく挿入されているか否かを監視及び確認し得る。この機能性は、穿刺システムの安全機構を効果的に表わし、血管の正確な検分にも関わらずカニューレが不正確に導入され、患者の健康に重大な結果を及ぼし得ることを避ける役割をなす。

【0030】

典型的には、位置確定手段は、血管の経路及び位置確定並びに針又はカニューレの遠位端部の追跡を、カニューレ導入が所定のパス又はスケジュールからずれる場合に素早く反応し得る十分な反復率において与える。また、位置確定手段は、針又はカニューレの遠位端部が人間の脈管系へと正確に挿入されているか否かを確認し得る。よって、位置確定手段は、針又はカニューレ挿入中に制御機構を与えるだけではなく、血管挿入が完了した後に針又はカニューレの最終位置を確認することも可能にする。

10

【0031】

針又はカニューレの遠位端部を追跡する代わりに、挿入中に血管の位置、寸法、又は動きを監視及び追跡することも可能である。原理上、これは、十分な情報を与えるべきであり、多少より単純な解決法である。針又はカニューレが達しなければならない場所が既知である場合、並びに挿入パラメータが確定されている場合、血管の位置及び寸法は、挿入中に監視され得る。しかしながら、挿入は、血管が適所に留まらない場合には失敗する。

20

【0032】

血管識別手段は、血管が動脈であるか、あるいは静脈であるかを識別するよう適合される。多くの用途が正しい血管の種類を求め、この追加的な機能性を有してカニューレ挿入システムは、使用がより安全となる。このことは、経験の少ない医療従事者がカニューレ挿入システムを使用することを可能にし、一態様においては高価な保険制度 (health system) において費用を節約する。更には、医学的知識を有さない患者が医療従事者の監督の下でカニューレ挿入システムを使用することは、想到され得る。よって採血等の手順は、特に容易になる。

【0033】

血管の種類を識別する第1の可能性は、撮像を有する又は有さない、特に超音波又は光学ドップラーシステムを有する従来のドップラー技術を適用すること、を有する。この場合、超音波又は光信号は、血管を有する組織に対して結合され、続いて、血管において粒子によって吸収される。超音波又は光学エネルギーは続いて、粒子によって放射され、ドップラー信号としてセンサによって検出される。センサから離れて流れる血液は、超音波、又は、組織に対して結合される光学波 (optical wave) より低い周波数を有する光学波を放出する。動脈における血液は心臓から離れて流れ、静脈における血流は心臓に向かって流れるため、ドップラー信号は、動脈と静脈を区別する血流の方向をもたらす。この血流の方向は、色によってマークされ得る。血流の方向は、赤色又は青色を割り当てられ得、超音波トランスデューサ又は光学プローブに向かう流れ、又はそれらから離れる流れを示す。この技術がカラードップラー (超音波) 技術と称されるのは、このためである。

30

40

【0034】

第1の可能性に類似する第2の可能性は、時間に応じてドップラー信号の周波数偏移を確定することである。結果は、時間に応じて血流を算出するよう使用され得る。動脈における流れは、時間において比較的一定であり、静脈における流れは、事実上脈動し (pulsating in nature)、脈動の数は心拍数を表わす。故に、血流の脈動又は非脈動の性質は、動脈を静脈と区別するよう使用され得る。

【0035】

第3の可能性は、機械的触知 (mechanical palpation) を実行す

50

ることである。血管を有する組織が機械的圧力を受ける場合、静脈はつぶれる傾向を有し、動脈は、異なる血管壁の特徴により、つぶれない。故に、機械的圧力に対する静脈及び動脈の異なる反応は、動脈と静脈を区別するよう使用され得る。機械的触知は、皮膚上へと撮像プローブを押し、対応する信号に続くことによって実行され得る。

【0036】

動脈を静脈と区別する第4の可能性は、吸収技術によって測定され得る血中の酸素含有量を確立することである。第1の段階において、血管は、静脈において見つけられる低酸素血液によって十分に吸収される第1の波長を有する光を受ける。第2の段階において、血管は、動脈中に見られる高酸素血液によって十分に吸収される第2の波長を有する光を受ける。故に、2つの波長の吸収を測定及び分析することは、動脈と静脈を区別することを可能にする。

10

【0037】

更に望ましい一実施例によれば、針又はカニューレは、採血、及び/又は薬剤投入、及び/又は輸血、及び/又はカテーテル挿入、及び/又は透析に対して適用可能である。故に本発明は、人の脈管系への針又はカニューレの挿入を求める多種の異なる医学的目的に広く適用され得る。針又はカニューレを固定する夫々のカニューレ挿入手段は、典型的には、モジュラーコンセプトを利用することによって実現され、複数の異なる目的に対して針又はカニューレ挿入システムを素早く安全に適合させ得る。

【発明を実施するための最良の形態】

【0038】

本発明のこれらの及び他の態様は、以下に記載される実施例を参照して明らかに説明される。

20

【0039】

図1は、本発明に従った案内システム1を示す。システム1は、患者3の腕7の周囲に巻き付けられる。該システムは、ストラップ8を有し、該ストラップは、矩形であり、幅15cm、及びベルクロファスナ10を用いて調整可能である長さを有する。ベルクロファスナ10の適切な使用により、ストラップ8は、患者3の腕に対してきつくフィットすることを確実にされ得る。

【0040】

2つの可撓レール5, 5'は、ストラップ8の上部上に位置決めされる。

30

【0041】

レール5, 5'は、ポリプロピレン等を有して作られ、平行な構造において約7cm間隔を離される。プローブホルダ2は、レール5, 5'間において取り付けられ、プローブ4を有する。プローブ4は、プローブホルダ2上へとねじ留めされる。プローブホルダ2は、矢印24及び24'によって示される通り、レール5, 5'に対して平行に移動し得る。第1のレール5, 5'は、第2のレール6, 6'上に可動性に取り付けられる一方、レール6, 6'の配置は、レール5, 5'の配置に対して垂直である。結果として、プローブホルダ2は、第1のレール5, 5'に対して平行に、並びに垂直に可動である。図1中の実施例において2つの平行なレールの選択は、確実にシステムがぐらつかないようにし、また、レールの周囲におけるプローブホルダの回転を効果的に確実に防ぐようにする。更には、このプローブホルダの安定的な取付けにより、プローブホルダに対してより重く、及び/又はより大きなプローブを取り付けることを可能となる。

40

【0042】

図1に従うシステムは、患者に対して容易に取り付けられ、ベルクロファスナ10は、取り付けられる患者又は身体部位の寸法にしたがって、ストラップ8の長さを個別に調節し得る。更には、方向24, 24'及び25, 25'において夫々、プローブ2の大変正確な動きが可能となる。この精度を更に強化するよう、プローブホルダは、レールに対して固定され得る。この固定に先立ち、レールの位置は、プローブの測定位置を最適にするよう、容易に変更され得る。

【0043】

50

患者の腕 7 に対するプローブホルダ 2 の取付けは、図 2 中に示される。プローブホルダ 2 は、ストラップ 8 上に置かれ、簡明にするようレールは図示されない。プローブ 4 は、プローブホルダ 2 の上部上にあり、動脈 2 2 又は静脈 2 3 等である血管を見つけるようスキャンする。以下により詳細に説明される通り、血管識別手段 2 1 は、静脈と動脈との間を区別する役割を果たす。更には、血管識別手段 2 1 はまた、動脈 2 2 又は静脈 2 3 へのカニューレ 1 1 7 の遠位端部 1 9 の動きを監視及び / 又は案内するよう、適合される。

【 0 0 4 4 】

図 3 は、プローブホルダ 2 をより詳細に示す。プローブホルダ 2 は、基本的には、レール 5 , 5 ' が挿入され得るところである長手方向の凹部 2 6 , 2 6 ' を有する矩形の板を有する。レールに対する板の動きは、作動手段 1 3 が歯を有する歯車 (図示せず) を有するよう確立され得る。該歯は、板が長方形の開口を有するため、レールの対応する開口と係合する。作動手段 1 3 はまた、レールにおけるプローブホルダ 2 の安全な位置を確実なものとする手段 9 を有する。

10

【 0 0 4 5 】

同一のアプローチは、図 4 中に使用される。図中、プローブホルダ 2 は、第 1 の方向において実質的に平行であるレールの第 1 の組を収容する凹部 2 6 , 2 6 ' を有する。更には、プローブホルダ 2 は、両方向矢印によって示される通り、凹部 2 6 , 2 6 ' と比較して高さオフセット 0 を有して配置される追加的な凹部 2 6 ' ' 及び 2 6 ' ' ' を有する。かかる追加的な凹部 2 6 ' ' , 2 6 ' ' ' は、第 1 の方向に対して垂直である第 2 の方向において実質的に平行なレールの第 2 の組を収容する役割を果たす。2 つの方向における動きは、凹部 2 6 , 2 6 ' によって収容されるレール 5 , 5 ' (図示せず) に沿ったプローブホルダ 2 のグライディング (g l i d d i n g) によって、及び / 又は、凹部 2 6 ' ' , 2 6 ' ' ' によって収容されるレール 6 , 6 ' (図示せず) に沿ったグライディングによって、達成される。

20

【 0 0 4 6 】

図 5 は、プローブホルダ 2 上に取付け可能である穿刺システム 1 0 0 の概略的ブロック図であり、簡明にするようプローブホルダ 2 は図示されない。穿刺システム 1 0 0 は、取得モジュール 1 0 8 、検出システム 1 1 0 、制御ユニット 1 1 2 、カニューレ制御 1 1 4 、及びカニューレマウント 1 1 6 を有する。カニューレ 1 1 7 自体は、カニューレマウント 1 1 6 に対して堅固に取り付けられ得る。カニューレ取り付け 1 1 6 は、カニューレを固定する固定手段、及びカニューレ制御ユニット 1 1 4 によって制御される通りカニューレ 1 1 7 を動かし且つ位置合わせする手段に相当する。カニューレ 1 1 7 及びカニューレマウント 1 1 6 は、挿入方向 1 2 0 、及び皮膚 1 0 4 の表面に対して実質的に平行である方向 1 1 8 に沿って動かされ得る。原理上、方向 1 1 9 は、皮膚表面に対して平行である平面における方向であり得る。典型的には、カニューレ 1 1 7 及びカニューレマウント 1 1 6 は、3 つの全空間方向においてカニューレ制御 1 1 4 を用いて可動性である。また、挿入方向 1 2 0 と皮膚 1 0 4 の表面との間の角度 1 1 9 は、検出システム 1 1 0 及び制御ユニット 1 1 2 を用いて確定されるよう、カニューレ制御 1 1 4 を用いて任意に修正され得る。

30

【 0 0 4 7 】

図 6 は、人間の皮膚 1 0 4 の断面図を用いる人間に対する穿刺システムの適用を示す。組織 1 0 6 に囲まれる血管 1 0 2 は、皮膚 1 0 4 の表面の下方にある。穿刺システム 1 0 0 がプローブホルダ 2 上に取り付けられる際、穿刺システムは、人間の皮膚 1 0 4 の上方にある。取得モジュール 1 0 8 は、組織 1 0 6 及び血管 1 0 2 から光学、音響光学、又は音響データを取得するよう適合され、血管の位置、血管の直径、血管の寸法、皮膚 1 0 4 の表面下の深さ、血管の形状、血流、又は同様のパラメータ等である、少なくとも 1 つの血管パラメータを分類し得る。

40

【 0 0 4 8 】

望ましくは、取得モジュール 1 0 8 は、超音波、近赤外撮像、光干渉断層計、ドップラ一超音波、ドップラ一光干渉断層計、又は光音響技術を用いて実現され、血管 1 0 2 の識

50

別を与える信号を生成し得る。取得モジュール108によって取得された信号は、検出システム110に対して適用され、同様にして血管102の信号を生成する。故に、検出システム110及び取得モジュール108は、検出システム110が取得モジュール108から取得した信号の信号処理を実行するよう適切であるという意味において、協働される。光学、光音響、又は超音波検出を利用して、血管102は、皮膚104の表面の下方の相当な深さにおいても正確に位置決めされ得る。更には、又はあるいは、ドップラー超音波技術等を有するドップラー技術も適用され得、血管102における血流等の検出を可能にする。また、ドップラー光干渉断層計は、相応して適用され得る。

【0049】

位置データ、幾何学的データ、及び血管102の経路に関するデータの取得はまた、血管を撮像することなく得られ得る。したがって、撮像システム110は、必ずしも視覚的画像を与える必要はない。その代わりに、撮像システム110は、取得モジュール108によって取得される信号から血管パラメータを直接抽出することができ得る。故に、血管パラメータの抽出は、検出システム110を用いて、あるいは制御ユニット112によって、行われ得る。

10

【0050】

制御ユニット112は、検出システム110から得られるデータを処理することができ、処理ユニットを有する。検出システム110によって与えられるデータの種類の依存して、制御ユニット112の処理ユニットは、血管102の信号から所望される血管パラメータを抽出するよう、血管パラメータを更に処理し得る。更には、制御ユニット112は、穿刺位置の近くにおける組織が穿刺に対して適切であるか否かを確認するよう、組織分析を実行することができる。

20

【0051】

制御ユニット112は、カニューレ117の挿入に対して理想的に適している血管102の穿刺位置を見つけ且つ確定するよう、血管パラメータを処理する役割を果たす。基本的な実施例では、この穿刺位置は、血管102の位置及び経路に対して確定され得る。より高度な実施は更に、意図される穿刺位置の付近における血管形状、並びに、血管形状及び皮膚104の表面下の深さからなる。

【0052】

典型的には、穿刺位置は、全ての種類の血管パラメータを考慮した最適な手順の結果として確定され得る。例えば、制御ユニット112の処理ユニットを用いて典型的に実行される最適化手順は、穿刺位置が血管102の分岐又は接合部の付近にあってはならない、ことを明記し得る。更には、穿刺位置は、血管102の特定の直径を求め得る。また、穿刺位置は、皮膚104の表面の下方の血管102の可能な最小深さに対して確定され得る。更には、制御ユニットはまた、挿入方向120を確定し得、カニューレ117が皮膚104及び組織106へと導入されなければならない角度119を特定する。

30

【0053】

穿刺位置を確定して、制御ユニット112は更に、カニューレ117に対する挿入位置を特製するよう適合される。図6から派生され得る通り、挿入位置は、カニューレ117の位置、並びに配置又は方向を特定する。遠位端部を有して所定の穿刺位置において血管に衝突するよう、該挿入位置からカニューレ117は、挿入方向、即ちカニューレの長手方向に一致する方向に沿って、偏位されなければならない。

40

【0054】

穿刺位置を特定した後、組織分析手段は、挿入位置126と囲む組織106が穿刺に適しているか否かを確認する。選択的には、逆の順序が選択され、第1の段階において皮膚表面が分析され、これがOKである場合は血管が確定される。組織分析手段は、別個の手段であり得るか、あるいは制御ユニット112の追加的な機能性として与えられる。後者の場合に対して、制御ユニット112のファームウェアは、適宜に捕捉されなければならない。制御ユニット112は続いて、穿刺位置124の測定を与えるよう適合される検出システム110の出力を分析する必要がある。

50

【 0 0 5 5 】

カニューレ挿入は、穿刺位置 1 2 4 及び挿入位置 1 2 6 を確定した後に開始する。該開始は、操作者によってトリガされるか、あるいは穿刺システムによって自発的に決定される。カニューレ 1 1 7 が血管 1 0 2 に向かって進み次第、取得モジュール 1 0 8 はまた、カニューレ 1 1 7 の遠位端部の位置データを取得する。特に、カニューレ 1 1 7 が既に皮膚 1 0 4 を貫通した際、その遠位端部の検出は、皮膚を介するカニューレ 1 1 7 の動きを制御し得る。取得モジュール 1 0 8 がカニューレ 1 1 7 の遠位端部が血管 1 0 2 に適切に衝突していないと検出するとすぐに、カニューレ挿入の工程全体は中断され得、カニューレ 1 1 7 は引き出され得る。このようにして、血管関連のデータ及びカニューレ 1 1 7 の遠位端部の位置データの同時取得は、自発的に穿刺システムに対するフィードバック及び安全性機構を効果的に実現することを可能にする。

10

【 0 0 5 6 】

針又はカニューレの端部 1 2 2 を追跡する代わりに、挿入中に血管 1 0 2 の位置又は動きを監視及び追跡することは、可能であり、前述されたものより更に単純な解決法である。針又はカニューレ 1 1 7 が達しなければならない場所が既知である場合、及び挿入パラメータが確定されている場合、血管 1 0 2 の位置は、挿入中に監視される。しかしながら、挿入は、血管が動く場合には失敗する。

【 0 0 5 7 】

特定の利点は、プローブホルダ 2 が図 3 と比較して、作動手段 1 3 を収容するという事実、及び、前述された穿刺システム 1 0 0 がそれと協働するという事実由来する。作動手段は、穿刺システム 1 0 0 の出力に応じて動作するよう適合され、穿刺システム 1 0 0 は、自動血管探知器及び穿刺位置探知器となる。

20

【 0 0 5 8 】

図 6 から導かれ得る通り、穿刺システム 1 0 0 は、レーザ 1 7 及び投射手段 1 8 を有する。該投射手段は、チルト可能な鏡を有し、穿刺位置 1 2 4 上へと光を投射する。これは、医師をカニューレ 1 1 7 を患者の身体へと正確に挿入する場所に視覚的に案内するため、医師にとって役立つものである。

【 0 0 5 9 】

更には、穿刺システムは、取得モジュール 1 9 8 と同一である血管識別手段を有する。即ち、取得モジュール 1 0 8 は、血管が動脈 2 2 であるか、あるいは静脈 2 3 であるかを区別するよう適合される。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 0 】

【 図 1 】患者の腕に対して取り付けられる案内システムを図示する。

【 図 2 】患者の腕に対して取り付けられる案内システムの側面図である。

【 図 3 】一方向における動きを可能にするプローブホルダを図示する。

【 図 4 】二方向における動きを可能にする第 2 のプローブホルダを図示する。

【 図 5 】本発明の穿刺システムの概略的ブロック図である。

【 図 6 】穿刺位置、及び、穿刺システムによって確定される挿入位置を概略的に図示する。

40

【 図 1 】

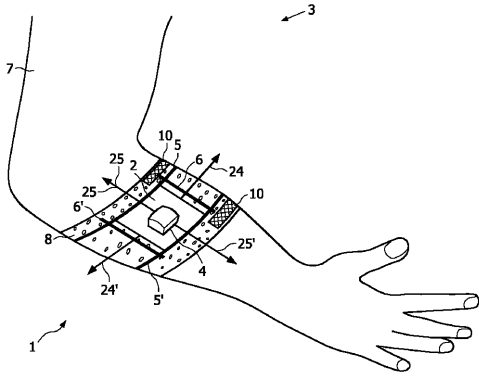


FIG. 1

【 図 2 】

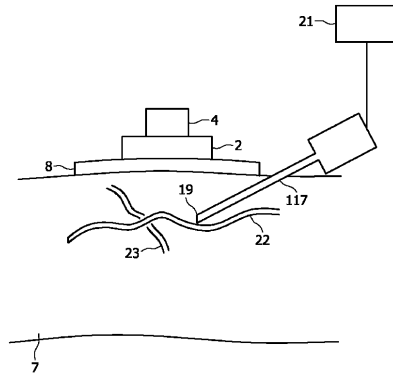


FIG. 2

【 図 3 】

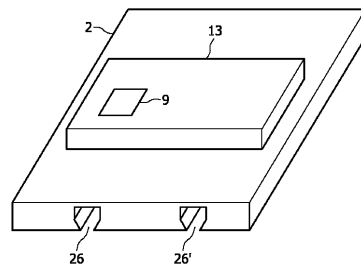


FIG. 3

【 図 4 】

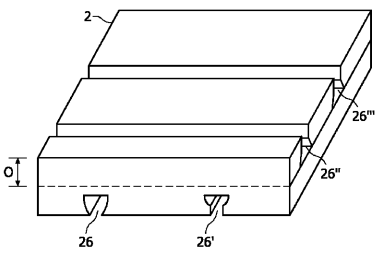
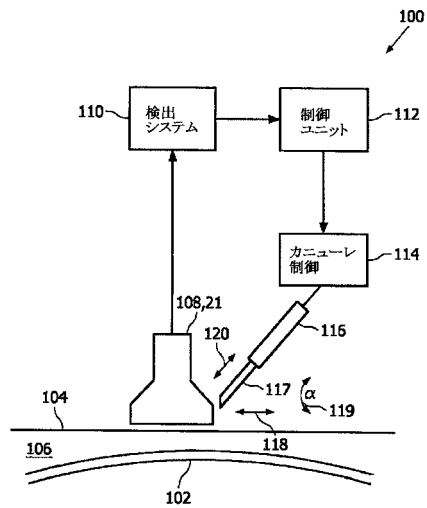
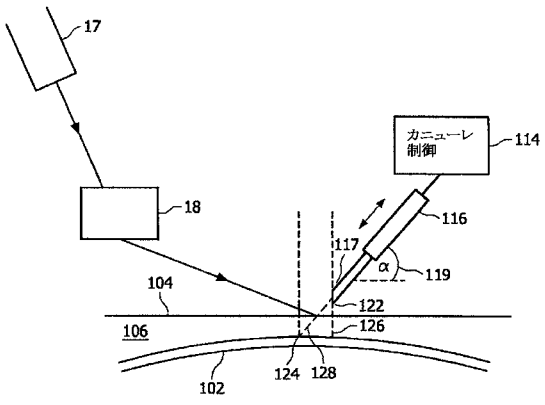


FIG. 4

【 図 5 】



【 図 6 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2006/051797

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B8/00 A61M5/42		
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) A61B A61M		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 167 630 A (PAUL KAMALJIT S [US]) 1 December 1992 (1992-12-01) column 3, lines 12-31 column 3, line 49 - column 4, line 22 figures 1,2	1,5-8, 11-13
A	US 6 443 928 B1 (FRANCIS RAYMOND [US]) 3 September 2002 (2002-09-03) column 4, line 5 - column 5, line 4 claim 1 figures 1-5	1,5-7
A	EP 0 330 434 A (COLIN ELECTRONICS [JP]) 30 August 1989 (1989-08-30) column 1, line 46 - column 2, line 11 column 4, lines 35-50 figures 1-3	1,5,6
	----- -/--	
<input checked="" 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 "Y" 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 8 November 2006		Date of mailing of the international search report 16/11/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Völlinger, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2006/051797

(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 478 740 B2 (SOUNEY SEAN [US] ET AL) 12 November 2002 (2002-11-12) cited in the application column 3, line 67 - column 4, line 4 figure 1A	1
A	JP 2000 070264 A (YOKOGAWA MEDICAL SYST) 7 March 2000 (2000-03-07) abstract	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2006/051797

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5167630	A	01-12-1992 CA 2078486 A1	27-03-1993
US 6443928	B1	03-09-2002 NONE	
EP 0330434	A	30-08-1989 JP 1126205 U JP 4028562 Y2 US 4901733 A	29-08-1989 10-07-1992 20-02-1990
US 6478740	B2	12-11-2002 US 2002040186 A1	04-04-2002
JP 2000070264	A	07-03-2000 NONE	

フロントページの続き

(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, IS, IT, LT, LU, LV, 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, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

- (72) 発明者 シュワッハ, キャロル
ドイツ連邦共和国, 5 2 0 6 6 アーヘン, ヴァイスハオスシュトラッセ 2, フィリップス イ
ンテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ ゲーエムベーハー内
- (72) 発明者 ネールケン, シーグリンデ
ドイツ連邦共和国, 5 2 0 6 6 アーヘン, ヴァイスハオスシュトラッセ 2, フィリップス イ
ンテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ ゲーエムベーハー内
- (72) 発明者 リュカッセン, ヘルハルデウス ウィルヘルムス
ドイツ連邦共和国, 5 2 0 6 6 アーヘン, ヴァイスハオスシュトラッセ 2, フィリップス イ
ンテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ ゲーエムベーハー内
- (72) 発明者 ヘールリフス, マリオン
ドイツ連邦共和国, 5 2 0 6 6 アーヘン, ヴァイスハオスシュトラッセ 2, フィリップス イ
ンテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ ゲーエムベーハー内
- (72) 発明者 フレーデ, フレデリクス ヨハネス マリア
ドイツ連邦共和国, 5 2 0 6 6 アーヘン, ヴァイスハオスシュトラッセ 2, フィリップス イ
ンテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ ゲーエムベーハー内
- (72) 発明者 ヘッケンベルフ, ロベルテュス
オランダ国, 2 3 7 7 アーゼット アウデ ウェテリング, テー ホフイェ 1 5
- (72) 発明者 エイケレンベルフ, ニコール レオナルダ ウィルヘルミナ
オランダ国, 6 5 1 4 ベーサー アインドーフエン, ピュルフストラート 4 7
- F ターム(参考) 4C038 KK01 KL07 KX01 KY01 VA04 VB22 VB40 VC01 VC14
4C066 AA07 HH07 LL13 LL15 LL16 QQ48 QQ52 QQ56 QQ79
4C601 DD05 DD14 DE04 DE16 EE09 FF05 GA03 JC08 JC09 KK02
KK19

专利名称(译)	一种用于在患者或动物的皮肤表面上引导探针的系统		
公开(公告)号	JP2008545502A	公开(公告)日	2008-12-18
申请号	JP2008515358	申请日	2006-06-06
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie		
[标]发明人	シュワツハキャロル ネールケンシーグリンデ リュカッセンヘルハルデュスウィルヘルムス ヘールリフスマリオン フレーデフレデリクスヨハネスマリア ヘッケンベルフロベルテュス エイケレンベルフニコールレオナルダウィルヘルミナ		
发明人	シュワツハ, キャロル ネールケン, シーグリンデ リュカッセン, ヘルハルデュス ウィルヘルムス ヘールリフス, マリオン フレーデ, フレデリクス ヨハネス マリア ヘッケンベルフ, ロベルテュス エイケレンベルフ, ニコール レオナルダ ウィルヘルミナ		
IPC分类号	A61B8/06 A61B5/107 A61B5/1455 A61B8/00 A61M5/00		
CPC分类号	A61B5/489 A61B5/0059 A61B5/0066 A61B5/0073 A61B5/0095 A61B5/1075 A61B8/06 A61B8/0833 A61B8/0841 A61B8/4209 A61B8/4227 A61B8/4461 A61M5/427		
FI分类号	A61B8/06 A61B5/10.300.Z A61B5/14.322 A61B8/00 A61M5/00.370		
F-TERM分类号	4C038/KK01 4C038/KL07 4C038/KX01 4C038/KY01 4C038/VA04 4C038/VB22 4C038/VB40 4C038/VC01 4C038/VC14 4C066/AA07 4C066/HH07 4C066/LL13 4C066/LL15 4C066/LL16 4C066/QQ48 4C066/QQ52 4C066/QQ56 4C066/QQ79 4C601/DD05 4C601/DD14 4C601/DE04 4C601/DE16 4C601/EE09 4C601/FF05 4C601/GA03 4C601/JC08 4C601/JC09 4C601/KK02 4C601/KK19		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	2005105115 2005-06-10 EP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于在患者皮肤上引导探针支架的系统。在诸如血管的小结构上使用超声技术进行测量需要在测量探针和待检查的组织之间具有明确的空间关系。本发明旨在确保在皮肤上精确控制的测量探针的移动。因此，系统1被提出具有探针支架2，探针4刚性地连接到探针支架2。探针支架2可沿至少一个导轨5、5'移动。导轨可缠绕在患者3周围或患者或动物身体部位7周围。

