

(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2010-500153

(P2010-500153A)

(43) 公表日 平成22年1月7日 (2010.1.7)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 1 6 O
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34 3 1 O	4 C 6 O 1
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 O	
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 B 10/00 1 O 3 M	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2009-524658 (P2009-524658)	(71) 出願人	509043010 ノベリス・インコーポレーテッド アメリカ合衆国マサチューセッツ州018 44, メシュエン, ブランチ・ストリート 13, スイート 8エイ
(86) (22) 出願日	平成19年8月14日 (2007.8.14)	(74) 代理人	100140109 弁理士 小野 新次郎
(85) 翻訳文提出日	平成21年3月26日 (2009.3.26)	(74) 代理人	100089705 弁理士 社本 一夫
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/017952	(74) 代理人	100075270 弁理士 小林 泰
(87) 国際公開番号	W02008/021343	(74) 代理人	100080137 弁理士 千葉 昭男
(87) 国際公開日	平成20年2月21日 (2008.2.21)	(74) 代理人	100096013 弁理士 富田 博行
(31) 優先権主張番号	60/837, 320		
(32) 優先日	平成18年8月14日 (2006.8.14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 画像化装置、画像化システム、および画像化の方法

(57) 【要約】

画像化装置、画像化システム、および画像化の方法が提供される。この画像化装置は、生検、排膿、または他の種類の治療針アセンブリなどの、診断または治療アセンブリの内側に嵌合させることができる。この画像化装置は、組み合わされた装置が所望の場所に前進するとき、診断または治療アセンブリの内側にあることができる。この診断または治療アセンブリの正確な配置を可能にする、2次元または3次元の超音波画像を生じさせることができる。

【選択図】 図 2 A

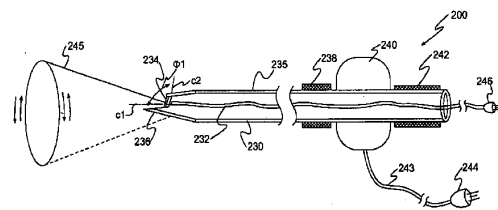


FIG. 2A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

画像化装置であって、
ハウジングと、

往復動させられるとき画像を生じさせるように信号を出力しかつ戻り信号を受信するように構成されるスキャニングアセンブリであって、前記スキャニングアセンブリが前記画像化装置の中央軸に対してある角度で前記ハウジング内に配設される超音波トランスデューサを含むスキャニングアセンブリと、

前記スキャニングアセンブリの回転角度を符号化するように構成される角度エンコーダと、

を備える、画像化装置。

【請求項 2】

前記スキャニングアセンブリが前記ハウジングの一端部に配設される、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 3】

前記ハウジングの外側表面上に配設される少なくとも 1 つの握りをさらに備える、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 4】

前記画像が円錐前向き画像を含む、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 5】

画像化が円錐の表面上の組織を表す、請求項 4 に記載の画像化装置。

【請求項 6】

前記画像が前向きのセクタ画像を含む、請求項 4 に記載の画像化装置。

【請求項 7】

前記画像が 3 次元ボリューム画像を含む、請求項 4 に記載の画像化装置。

【請求項 8】

前記画像化装置が手動で回転するように構成される、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 9】

前記画像化装置が駆動機構によって回転するように構成される、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 10】

前記トランスデューサが前記画像化装置の前記中央軸に対して 約 0 ° と 約 90 ° のある角度で配設される、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 11】

前記トランスデューサが前記画像化装置の前記中央軸に対して 約 10 ° と 約 30 ° のある角度で配設される、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 12】

前記超音波トランスデューサが、
整合層として機能する面板と、
圧電トランスデューサと、

前記圧電トランスデューサの裏面側から出てくる音波を減衰させる吸収性裏当て層とを備える、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 13】

前記整合層が約 1 / 4 波長厚さである、請求項 12 に記載の画像化装置。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の画像化装置を備える診断または治療アセンブリ。

【請求項 15】

前記診断または治療アセンブリが前記画像化装置の上を前進または後退するように構成される、請求項 14 に記載の診断または治療アセンブリ。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

請求項 1 に記載の画像化装置を備える画像化システム。

【請求項 17】

前記画像化装置の遠位端が鋭い、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 18】

前記画像化装置の遠位端が鈍い、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 19】

前記画像化装置の遠位端のところに配設される治療装置をさらに備える、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 20】

前記治療装置がアブレーション装置を備える、請求項 19 に記載の画像化装置。

10

【請求項 21】

前記アブレーション装置が前記画像化装置の前記中央軸周りである角度に向けられる、請求項 20 に記載の画像化装置。

【請求項 22】

前記アブレーション装置が前記画像化装置の前記中央軸周りで前記トランスデューサから約 180° に向けられる、請求項 21 に記載の画像化装置。

【請求項 23】

前記治療装置がドリルまたはリーマーを含む、請求項 19 に記載の画像化装置。

【請求項 24】

セクタ画像を生じさせるために前記スキャニングアセンブリを前記画像化装置の前記中央軸周りで回転させるように構成されるセクタスキャニング機構をさらに備える、請求項 1 に記載の画像化装置。

20

【請求項 25】

前記セクタスキャニング機構が、

前記トランスデューサを含む前記スキャニングアセンブリが上に搭載される回転可能なアクスルと、

前記アクスルを回転させるように構成される駆動シャフトとを備える、請求項 24 に記載の画像化装置。

【請求項 26】

前記セクタスキャニング機構が、前記駆動シャフトの回転を前記トランスデューサの角度変位に転換するように構成される歯車をさらに備える、請求項 25 に記載の画像化装置。

30

【請求項 27】

前記セクタスキャニング機構が、前記スキャニングアセンブリの角度を記録するように構成されるスロット付きのエンコーダホイールをさらに備える、請求項 25 に記載の画像化装置。

【請求項 28】

前記セクタスキャニング機構が、前記ハウジング内で前記駆動シャフトを支持するように構成される支持機構をさらに備える、請求項 25 に記載の画像化装置。

【請求項 29】

前記セクタスキャニング機構が、前記駆動シャフトに取り付けられる角度エンコーダをさらに備える、請求項 25 に記載の画像化装置。

40

【請求項 30】

前記角度エンコーダがスリットホイールおよび光断続器を備える、請求項 29 に記載の画像化装置。

【請求項 31】

前記セクタスキャニング機構が、前記アクスルを回転させるように構成される引きひも機構を備える、請求項 24 に記載の画像化装置。

【請求項 32】

前記引きひも機構が、回転可能なシャフト上に搭載されるプーリーと前記プーリーおよ

50

び前記スキヤニングアセンブリに取り付けられる引きひもとを備える、請求項 3 1 に記載の画像化装置。

【請求項 3 3】

前記回転可能なシャフトに取り付けられる角度エンコーダをさらに備える、請求項 3 2 に記載の画像化装置。

【請求項 3 4】

前記セクタスキヤニング機構が、
前記ハウジング内に配設されるチューブと、
前記チューブの一端部内に、前記スキヤニングアセンブリに隣接して形成される少なくとも 1 つのスリットと、

前記少なくとも 1 つのスリットと対合するように前記スキヤニングアセンブリ上に設けられる少なくとも 1 つのピンとを備える、請求項 2 4 に記載の画像化装置。

【請求項 3 5】

前記セクタスキヤニング機構が、前記チューブの別の端部に設けられる歯車をさらに備える、請求項 3 4 に記載の画像化装置。

【請求項 3 6】

前記セクタスキヤニング機構が、前記チューブに取り付けられる角度エンコーダをさらに備える、請求項 3 4 に記載の画像化装置。

【請求項 3 7】

前記セクタスキヤニング機構が引っ張り後退機構を備える、請求項 2 4 に記載の画像化装置。

【請求項 3 8】

前記引っ張り後退機構が、
前記スキヤニングアセンブリに取り付けられるケーブルまたはロッドと、
前記ケーブルまたはロッドに取り付けられるプーリーと、
前記スキヤニングアセンブリに取り付けられる復帰ばねとを備える、請求項 3 7 に記載の画像化装置。

【請求項 3 9】

セクタをスキヤンするために前記スキヤニングアセンブリを往復動させるように構成されるセクタスキヤニング機構をさらに備える、請求項 1 に記載の画像化装置。

【請求項 4 0】

前記セクタスキヤニング機構が、セクタ画像を生じさせるように前記スキヤニングアセンブリの前記中央長手方向軸に対して実質的に直角な面内で前記スキヤニングアセンブリを往復動させる、請求項 3 9 に記載の画像化装置。

【請求項 4 1】

前記セクタスキヤニング機構が、往復動駆動シャフト機構を備える、請求項 3 9 に記載の画像化装置。

【請求項 4 2】

前記往復動駆動シャフト機構が、
入力シャフトと、
前記入力シャフトに取り付けられる入力クランクと、
一端部が前記入力シャフトに取り付けられるコネクティングロッドと、
前記コネクティングロッドのもう 1 つの端部に取り付けられる出力クランクと、
前記出力クランクと前記スキヤニングアセンブリとに取り付けられる出力シャフトとを備える、請求項 4 1 に記載の画像化装置。

【請求項 4 3】

前記往復動駆動シャフト機構が、前記入力シャフトに取り付けられる駆動機構をさらに備える、請求項 4 2 に記載の画像化装置。

【請求項 4 4】

前記ハウジングを回転させるように構成される回転機構をさらに備える、請求項 4 1 に

10

20

30

40

50

記載の画像化装置。

【請求項 4 5】

前記回転機構が、
前記ハウジングに搭載される第 1 の歯車と、
前記第 1 の歯車を駆動するように構成される第 2 の歯車と、
前記第 2 の歯車に取り付けられる駆動シャフトとを備える、請求項 4 4 に記載の画像化装置。

【請求項 4 6】

前記駆動シャフトに取り付けられる駆動機構をさらに備える、請求項 4 5 に記載の画像化装置。

10

【請求項 4 7】

前記駆動機構が、前記回転機構および前記セクタスキャン機構の両方を駆動するように構成される、請求項 4 6 に記載の画像化装置。

【請求項 4 8】

前記セクタスキャン機構が、
入力シャフトと、
前記入力シャフトに取り付けられる入力クランクと、
一端部が前記入力シャフトに取り付けられるコネクティングロッドと、
前記コネクティングロッドのもう 1 つの端部に取り付けられる出力クランクと、
前記出力クランクと前記スキャンアセンブリとに取り付けられる出力シャフトとを
備える、請求項 4 7 に記載の画像化装置。

20

【請求項 4 9】

前記駆動機構を前記回転機構の前記駆動シャフトと前記セクタスキャン機構の前記入力シャフトとに連結するように構成される連結機構をさらに備える、請求項 4 8 に記載の画像化装置。

【請求項 5 0】

前記セクタスキャン機構が往復動モータを備える、請求項 3 9 に記載の画像化装置。

【請求項 5 1】

前記スキャンアセンブリがその上に搭載される少なくとも 2 つのトランスデューサを備える、請求項 1 に記載の画像化装置。

30

【請求項 5 2】

前記少なくとも 2 つのトランスデューサが、前記スキャンアセンブリの前記中央長手方向軸の周りにある角度で各々搭載される、請求項 5 1 に記載の画像化装置。

【請求項 5 3】

前記少なくとも 2 つのトランスデューサが、前記スキャンアセンブリが往復動させられるとき少なくとも 2 つの画像を生じさせるように、前記スキャンアセンブリの前記中央長手方向軸周りに異なる角度で搭載される、請求項 5 2 に記載の画像化装置。

【請求項 5 4】

前記少なくとも 2 つのトランスデューサが、2 つのスキャン円錐が発生するように、前記画像化装置の前記中央軸から異なる角度のところに搭載される、請求項 5 1 に記載の画像化装置。

40

【請求項 5 5】

少なくとも 2 つのトランスデューサが前記画像化装置の前記中央軸に沿って異なる場所に搭載される、請求項 5 1 に記載の画像化装置。

【請求項 5 6】

少なくとも 2 つのトランスデューサが、前記スキャンアセンブリの前記中央長手方向軸に対して実質的に直角に延びる面内で互いに隣接して搭載され、それによって前記スキャンアセンブリの角度範囲を増加させかつ前記スキャンアセンブリの動作範囲を減少させる、請求項 5 1 に記載の画像化装置。

50

【請求項 5 7】

少なくとも 2 つのトランスデューサが、異なる組織種類または構造を画像化するように異なるスキニング周波数で動作するように構成される、請求項 5 1 に記載の画像化装置。

【請求項 5 8】

外部画像化システムを使用して画像を形成させるステップと、
前記外部画像化システムによって生じる前記画像からの誘導で組織の全体的な領域に向かって画像化装置を前進させるステップと、
前記画像化装置からの信号を使用して生じる画像によって誘導される正確な場所に前記画像化装置を前進させるステップと、
前記場所で診断または治療処置を実施するステップとを含む、組織内の特定の場所に診断または治療アセンブリの先端部を配置する方法。

10

【請求項 5 9】

事前装荷された診断または治療アセンブリを前記画像化装置上を同軸に前進させるステップと、
前記画像化装置を前記診断または治療アセンブリの内腔から同軸に後退させるステップであって、診断または治療処置を前記場所で行うステップが、前記診断または治療アセンブリを使用して前記場所で行う診断または治療処置を含む、ステップとをさらに含む、請求項 5 8 に記載の方法。

20

【請求項 6 0】

前記方法が診断処置を実施するために採用される、請求項 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記診断処置が、一般的な生検処置、胸部生検処置、前立腺生検処置、吸引処置、羊水穿刺処置、臍帯穿刺処置、または経腹壁的絨毛膜標本採取処置のうちの 1 つである、請求項 6 0 に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記方法が治療処置を実施するために採用される、請求項 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 3】

前記治療処置が、RF アブレーション、化学薬品注入、または近接照射小線源配置処置のうちの 1 つである、請求項 6 2 に記載の方法。

30

【請求項 6 4】

診断または治療すべき病巣がサイズで約 3 ミリメートルより小さい、請求項 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 5】

疑わしい病巣を触診するステップと、
前記触診した病巣の全体的な場所に基づいて、組織の全体的な領域に向かって画像化装置を前進させるステップと、
前記画像化装置からの信号を使用して生じる画像によって誘導される、前記触診した病巣の正確な場所に前記画像化装置を前進させるステップと、
前記場所で診断または治療処置を実施するステップとを含む、組織内の特定の場所に診断または治療アセンブリの先端部を配置する方法。

40

【請求項 6 6】

事前装荷された診断または治療アセンブリを前記画像化装置上を同軸に前進させるステップと、
前記画像化装置を前記診断または治療アセンブリの内腔から同軸に後退させるステップであって、診断または治療処置を前記場所で行うステップが、前記診断または治療アセンブリを使用して前記場所で行う診断または治療処置を含む、ステップとをさらに含む、請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 6 7】

前記方法が診断処置を実施するために採用される、請求項 6 5 に記載の方法。

50

【請求項 6 8】

前記診断処置が、一般的な生検処置、胸部生検処置、前立腺生検処置、吸引処置、羊水穿刺処置、臍帯穿刺処置、または経腹壁的絨毛膜標本採取処置のうちの 1 つである、請求項 6 7 に記載の方法。

【請求項 6 9】

前記方法が治療処置を実施するために採用される、請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記治療処置が、RF アブレーション、化学薬品注入、または近接照射小線源配置処置のうちの 1 つである、請求項 6 9 に記載の方法。

【請求項 7 1】

診断または治療すべき病巣がサイズで約 3 ミリメートルより小さい、請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 7 2】

画像化装置を使用する画像化の方法であって、

患者に対するハウジングの角度の変化を記録しながら、前向き円錐画像を完全に掃引するように、前記画像化装置の前記ハウジング内でトランスデューサを回転または往復動させるように構成される、剛体の画像化装置を設けるステップと、

前向き円錐画像を生じさせるように、前記トランスデューサを前記ハウジング内で回転または往復動させるステップとを含む方法。

【請求項 7 3】

前記剛体の画像化装置が、剛体の画像化針装置、剛体の画像化ドリル装置、または剛体の画像化リーマー装置のうちの 1 つである、請求項 7 2 に記載の方法。

【請求項 7 4】

スキャニングアセンブリを有する画像化装置を使用する画像化の方法であって、

a) セクタ画像を完全に掃引するように、前記スキャニングアセンブリ内でトランスデューサを往復動させるように構成されるセクタスキャニング機構を設けるステップと、

b) セクタ画像を生じさせるように前記トランスデューサを前記スキャニングアセンブリ内で往復動させるステップとを含む方法。

【請求項 7 5】

c) 患者に対する前記画像化装置のハウジングの角度の変化を記録しながら、前記画像化装置の中央軸に対して直角な面内で、前記スキャニングアセンブリ内の前記トランスデューサを回転または往復動させるステップと、

d) 全ての戻された画像データを収集するステップと、

e) 3 次元前向き円錐画像を構築するステップとをさらに含む、請求項 7 4 に記載の方法。

【請求項 7 6】

前記スキャニングアセンブリの前記画像化装置の前記中央軸に対する最大および最小角度が、約 0 ° から約 1 8 0 ° の範囲内で調整可能である、請求項 7 5 に記載の方法。

【請求項 7 7】

前記スキャニングアセンブリの前記画像化装置の前記中央軸に対する最大および最小角度が、約 6 0 ° から約 1 2 0 ° の範囲内で調整可能である、請求項 7 5 に記載の方法。

【請求項 7 8】

ステップ b) がステップ c) 中に連続的に実施される、請求項 7 5 に記載の方法。

【請求項 7 9】

ステップ b) ~ c) が脊椎スキャンを生じさせる、請求項 7 5 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本出願は、2006 年 8 月 1 4 日出願の米国特許仮出願第 6 0 / 8 3 7 , 3 2 0 号に対する優先権を主張し、その全体は参照により本明細書に組み込まれている。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 2 】

画像化装置、画像化システム、および画像化の方法が本明細書に開示される。

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

画像化装置、画像システム、および画像化の方法が知られている。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 4 】

しかしながら、そのような知られた画像化アセンブリ、画像化システム、および画像化の方法は、様々な欠点に悩まされている。

10

【 0 0 0 5 】

実施形態を、同様な参照番号が同様な要素を示す以下の図面を参照して詳細に説明する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 6 】

【 図 1 】 一実施形態による画像システムの概略ブロック線図である。

【 図 2 A 】 一実施形態による画像化装置の横断面側面図である。

【 図 2 B 】 図 2 A のトランスデューサの横断面側面図である。

【 図 2 C 】 診断または治療アセンブリ内に配設される図 2 A の画像化装置の横断面側面図である。

20

【 図 2 D 】 一実施形態による診断または治療アセンブリの先端部を配置する方法の流れ図である。

【 図 2 E 】 別の実施形態による診断または治療アセンブリの先端部を配置する方法の流れ図である。

【 図 2 F 】 画像化装置の代替実施形態の横断面側面図である。

【 図 2 G 】 図 2 F の画像化ドリル刃の斜視図である。

【 図 3 A 】 別の実施形態による画像化装置の横断面側面図である。

【 図 3 B 】 生検または治療アセンブリ内に配設される図 3 A の画像化装置の横断面側面図である。

【 図 4 】 別の実施形態による画像化装置の横断面側面図である。

30

【 図 5 】 円形フォーマット内に表示される組織の前向きの円錐断面を含む、本明細書で開示される実施形態による画像化装置によって生じさせることができる画像の漫画化された例の図である。

【 図 6 A 】 別の実施形態による画像化装置の横断面側面図である。

【 図 6 B 】 図 6 A のスキャニングアセンブリの拡大図である。

【 図 7 A 】 別の実施形態による画像化装置の横断面側面図である。

【 図 7 B 】 図 7 A のスキャニングアセンブリの拡大図である。

【 図 8 A 】 別の実施形態による画像化装置の横断面側面図である。

【 図 8 B 】 図 8 A のスキャニングアセンブリの拡大図である。

【 図 9 A 】 別の実施形態による画像化装置の横断面側面図である。

40

【 図 9 B 】 図 9 A のセクタスキャニング機構の斜視図である。

【 図 9 C 】 別の実施形態による画像化装置の横断面側面図である。

【 図 9 D 】 図 9 A のセクタスキャニング機構の斜視図である。

【 図 1 0 A 】 別の実施形態による画像化装置の横断面斜視側面図である。

【 図 1 0 B 】 図 1 0 A のセクタスキャニング機構の斜視図である。

【 図 1 0 C 】 別の実施形態による画像化装置の横断面斜視図である。

【 図 1 1 A 】 実施形態によるスキャニングアセンブリの斜視図である。

【 図 1 1 B 】 実施形態によるスキャニングアセンブリの斜視図である。

【 図 1 1 C 】 実施形態によるスキャニングアセンブリの斜視図である。

【 図 1 2 】 別の実施形態による画像化装置の横断面図である。

50

【図 1 3 A】は実施形態による画像化の方法の流れ図である。

【図 1 3 B】実施形態による画像化の方法の流れ図である。

【図 1 3 C】実施形態による画像化の方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

多数の医療診断および治療が針の助けにより実施される。ある場合には、細胞または体液が組織の状態あるいは細胞または体液の内容物を求めるための *ex vivo* 検査のために疑わしい組織から取り除かれる。診断が行われた後、針を使用して最小限の侵襲的方法で治療を加えることができる。これらの治療には、例えば高周波 (RF) アブレーション、化学的アブレーション、レーザーアブレーション、体管焼灼、放射性小線源埋め込み、凍結療法、および光線力学的治療が含まれる場合がある。しばしば、針を検査または治療すべき組織内に配置することができる正確性が不十分であり、それによってより侵襲的な外科的手法が必要になる。これらの針の配置を助けるために、様々な医療画像化様式を使用する画像誘導方法が開発されてきている。これらの画像化様式は通常、針が問題の組織に前進させられるとき針の経路を示すようになされてきた標準画像化システムである。しかしながら、ある場合には、針を誘導するより正確な方法が有益である。これは、検査または治療すべき組織のサイズが標準画像化システムの解像度と比較して小さいとき特に当てはまる。それは、組織の位置がそれに向かう針の前進によって相当変位するときも当てはまる可能性がある。例えばサイズで約 3 mm より小さな病巣は、外部画像誘導システムで可視化するのは困難な場合がある。

10

20

【0008】

乳癌は、女性に対する主要な健康問題である。腫瘍の早期発見および治療が患者の長期生存に対し極めて重要である。そのようなものとして、女性は 40 歳後は定期的な自己診断を行うこと、および年に一度の胸部スクランを受けることが奨励されている。疑わしい病巣が発見されるとき、その病巣を形成する細胞の性質を判断するためにそれらは通常針生検を受けさせられる。これは、通常画像誘導の下で大きな直径の針を疑いのある組織内に挿入することによって行われ、それによって小さなサンプルが針の先端部に吸い込まれ、身体から取り除かれ、細胞病理学者によって顕微鏡の下で検査される。この生検は、胸部の皮膚表面から病巣までの針の軌跡の外部超音波またはマンモグラフィ画像誘導によってしばしば実施される。さらなる評価のために組織サンプルを取得する前に、疑わしい病巣に対する針先端部の位置を確認することが重要である。それに失敗すると、隣接する通常の組織が疑わしい組織と間違われる結果になる可能性がある。ときどき、生検針の前進が疑わしい病巣をその当初の位置から変位させ、それによって所望の組織の収集が困難または不可能になる場合もある。

30

【0009】

この手法に伴う別の問題点は、X線マンモグラフィ上で視ることができる全ての病巣を、外部超音波を使用して同様に視ることができるわけではないことである。その上、例えば腋窩内にある病巣または患者の胸壁に近い極めて後部の病巣に対して、外部超音波またはマンモグラフィのいずれかを使用して画像誘導を取得することも非常に困難である。

【0010】

画像誘導は、医師が針を、かつ排膿、精密注入、椎弓根ねじ配置、羊水穿刺、臍帯穿刺、近接照射小線源埋め込み、および経腹壁的絨毛膜標本採取などの他の医療処置のためにリーマーまたはドリルなどの同様な装置を位置決めするのも助ける。これらの場合の全てで、針の軌跡を外部画像化システムの画像面または視野内に維持することが困難な場合がある。非常に正確な針位置決めが軟らかな組織内で必要とされる場合は、外部画像化システムの解像度は、針、リーマーまたはドリル先端部が所望の位置にあることを確実にするために不十分な場合がある。

40

【0011】

実施形態は一般に診断および治療医学の場に関し、より詳しくは、例えば、軟らかい組織病巣の診断および治療のための正確な位置に針または他の診断治療装置を誘導するのを

50

助ける針または他の診断治療装置を含むことが可能なもしくは診断治療装置内に展開可能な画像化装置、ならびにそのような画像化装置を使用する画像化の方法に関する。本明細書で説明される少なくとも1つの実施形態は、非常に低コストの画像化システムおよび使い捨て装置として販売可能な安価な画像化装置設計を組み込んでいる。外部画像化システム、または以前に取得された外部画像をこの画像化装置の先端部を疑わしい組織の近辺に位置決めするのに使用できるが、実施形態によるこの画像化装置の作業者は、内蔵された画像化装置および先端画像化システムに切り替えることができ、病巣が非常に小さいときこの画像化装置の先端部を所望の位置により正確に向けることができる。この組み合わせられた画像化システムはやはり小さな空間しか占めず、ベッドまたは医師が普段使用するであろう処置テーブル内に内蔵させることもできる。

10

【0012】

本明細書で開示される実施形態の全ては、先端部の遠位にあり、したがって所望の位置に向かって前進する組織画像化構造体のおかげで、針の先端部、リーマーまたはドリルアセンブリのより正確な配置が可能になる。実施形態によるこの画像化装置、画像化システム、および画像化の方法によって、針に基づく（リーマーまたはドリルに基づく）診断または治療処置、後での検査のための疑わしい組織のより正確なサンプリング、ならびにある場合には、様々な治療法あるいは椎弓根ねじまたは同様な装置の配置を使用する病巣の直接治療が可能になる。

【0013】

本明細書で開示される実施形態によって、診断および治療処置中のより小さな病巣の可視化、後からの検査のための疑わしい組織のより正確なサンプリング、ならびにある場合には、様々な治療法を使用する病巣の直接的な治療が可能になる。この画像化装置、画像化システム、および画像化の方法は、例えば、診断、生検、排膿、または治療用アセンブリの内側に嵌合させることができる画像化装置を含むことができる。この画像化装置は、この組み合わせられた装置が所望の位置に前進するとき、診断、生検、排膿、または治療用アセンブリの内側にあることができる。診断、生検、排膿、治療用アセンブリまたは椎弓根ドリルの正確な配置を可能にする画像を生じさせることができる。トランスデューサを、画像化装置の遠位先端近辺に、（ここから後「中央軸(central axis)」と呼ばれる）画像化装置の中央長手方向軸に対してある角度で配置することができる。このトランスデューサは、トランスデューサを音響スキャンのある角度にわたって掃引するスキャニングアセンブリ内に収容することができる。この画像化装置が回転させられるとき、このスキャニングアセンブリは発信しかつ画像化装置の最遠位先端部に対して丁度遠位にある組織の前向きセクタまたは円錐区画からのエコーを収集することができる。この画像化装置が回転させられるとき、画像を形成することができる。あるセクタ角度を完全に掃引することができるとき、表示器の対応するセクタ内の画像は最新のものにすることができる。この画像化装置は、組織の全円錐区画を表示するために、例えば、全約360度掃引を通じて回転させることができる。別法として、この画像化装置は、狭いセクタにのみわたり繰り返し発信し、かつスキャン線を受信し画像化システムの表示を最新のものにするために、より狭いセクタ上を繰り返し行き来し掃引させることができる。この画像化装置によって発生する画像を使用して、作業者は表示器内に現れる正確な位置に手動で画像化装置の先端を操作することができる。診断または治療用の第2のアセンブリをこの画像化装置上に事前装荷することができ、この画像化装置が定位置になるとき、この第2のアセンブリを所望の位置まで画像化装置上を同軸方式で前進させることができる。この診断または治療用のアセンブリが定位置になった後、この画像化装置を後退させることができ、標準の処置を継続させることができる。

20

30

40

【0014】

別の実施形態では、組織の前向きの円錐区画と組織の前向きの角度のセクタの両方を調べることができる。この場合このセクタ画像は、スキャニングアセンブリを所望のセクタ角度にわたって行き来し「揺動させる(wobbling)」ことによって作ることができる。この揺動行為は、画像化装置の中央軸に対してトランスデューサの角度を変更させる。この揺

50

動は、第2の角度エンコーダが機構の近位部分の位置を記録している間に力をスキャニングアセンブリに加えることができる様々な機械的機構を介して実施することができる。

【0015】

作業者が前向き円錐角度を変更しようと望む場合は、作業者はトランスデューサの角度を画像化装置の中央軸に対して調整しかつ設定することによってそうすることができる。さらに作業者が、例えば3次元全体の前向き円錐ボリュームを調べることを望む場合は、これは、この画像化装置が画像化装置の中央軸周りを組織内で回転するとき、一連のセクタを完全に掃引することによっても行うことができる。同じようにこれは、角度をこの画像化装置の中央軸に対する最大可能角度から画像化装置の中央軸と直列な角度まで変化させながら、一連の円錐にわたってスキャニングアセンブリを回転させることによって

10

【0016】

上記に記載したように、本明細書で開示されるいくつかの実施形態によるこの画像化装置は、診断または治療アセンブリと共に使用する、またはアセンブリに組み込むことができる。例えば、標準の診断または治療アセンブリは、この画像化装置の上を同軸で前進または後退させることができる。そのような組み合わせによって、この画像化装置からの信号を使用して生じる画像内の情報に基づいて、診断または治療アセンブリを問題の領域に正確に向けることが可能になる。例えば、この画像化装置は生検、排膿、または他の種類の治療用アセンブリなどの、診断または治療アセンブリの内側に嵌合させることができる。この画像化装置は、組み合わせされた装置が所望の場所に前進するとき、診断または治療アセンブリの内側にあることができる。この画像化装置からの信号を使用して、診断または治療アセンブリの正確な配置を可能にする2次元または3次元画像を生じさせることができる。

20

【0017】

代替の実施形態ではこの画像化装置は、例えば脊椎固定処置用の脊椎骨椎弓根で、正確に場所を突き止められたパイロット・ホールを作り出すために使用できる、画像化ドリルまたは画像化リーマーの形態を取ることができる。そのような実施形態では、溝付のドリルのような表面またはリブ付のリーマー表面をこの画像化装置の平滑な表面に置き換えることができる。

30

【0018】

さらに、本明細書で開示されるいくつかの実施形態による画像化装置は、手動で回転させる、あるいは電子的に回転させることができる。同様に、本明細書で開示されるいくつかの実施形態による画像化装置は、画像、例えば前向き円形または円錐画像を生じさせるために約360°回転させることができる。この前向き円形または円錐画像は、円錐の表面上の組織を表すことができる。別法として、本明細書で開示されるいくつかの実施形態によるこのスキャニングアセンブリは、セクタ画像、例えば前向きセクタ画像をスキャンするためにスキャニングアセンブリの中央長手方向軸の周りを回転させることができる。その上、いくつかの実施形態によるこのスキャニングアセンブリは、スキャンされたセクタ画像を回転させることによって3次元ボリューム画像を生じさせるように回転させることができる。

40

【0019】

以下の論議で、実施形態によるこの画像化装置は、図1に示されかつ参照により本明細書に組み込まれている米国特許出願第11/053,141号に記載される画像化システムと共に用いられるとして開示される。しかしながら、実施形態によるこの画像化装置は、他のシステムと共に同様に用いることができることを理解されたい。

【0020】

上記に記載したように、実施形態による画像化システムおよび画像化装置が、本明細書で開示される。上記で論じたように、図1は、参照により本明細書に組み込まれている米

50

国特許出願第 11 / 053 , 141 号に記載される画像化システムを示す。このシステムは、低コスト超音波画像化システムである。従来型の機械的に操作される画像化システムと異なり、このシステムは、スキャニングアセンブリを回転または揺動させるためのモータを必要としない。その代わりに、スキャニングアセンブリの駆動は作業者によって手動で行われ、トランスデューサが画像化すべき組織の断面にわたって掃引するとき画像が表示される。このシステムでは、この画像化装置 10 は送信信号を放射しかつエコーを受信し、それはケーブル 12 によって電子モジュール 18 に伝送されることができる。画像化装置 10 の回転の角度は、角度エンコーダ 16 によって符号化することができ、細い多芯ケーブル 24 を介して直交信号を角度エンコーダ 16 から伝送することができ、電力を角度エンコーダ 16 に伝送することができる。

10

【0021】

電子モジュール 18 の内側で、このエコーは復調され、監視装置 21 上に表示するために中央処理装置 20 に渡されてよい。この中央処理装置 20 内で、復調されたエコーデータは、画像化されている組織を表示するエコーラインを、参照により本明細書に組み込まれている、「Apparatus and Method for Rendering for Display Forward-Looking Image Data」という名称の 2006 年 5 月 22 日出願の同時係属の米国特許出願第 11 / 437 , 687 号 (整理番号 NOV S - 0004 号) に記載されるように、正しい幾何学的な場所に配置するように、画像アセンブリ角度情報と組み合わせることができる。最後に、この画像は監視装置 21 上に表示するようにできる。

20

【0022】

図 2 A は、実施形態による画像化装置の側面図である。図 2 B は、図 2 A のトランスデューサの横断面側面図である。図 2 C は、診断または治療アセンブリ内に配設される図 2 A の画像化装置の横断面側面図である。

【0023】

図 2 A の画像化装置 200 は、図 2 A に示すように画像化針アセンブリの形態であることができ、かつ円錐の前向きの画像 245 を形成するように設計することができる。この画像化装置 200 は、ハウジング 230 を含むことができる。角度エンコーダ 240 を、装置の残りおよび手握りに対するハウジング 230 の回転角度を符号化するために設けることができる。ぎざぎざの付いたスリーブ 238、242 の形態であり得るこの握りは、作業者がハウジング 230 を掴むのを助けるために設けることができる。トランスデューサ 234 は、画像化装置 200 の遠位先端部 236 に位置決めすることができる。このトランスデューサ 234 は、例えば図 2 B に示すトランスデューサなどの超音波トランスデューサを含むことができる。このトランスデューサ 234 は、画像化装置 200 の中央軸 C1 から約 0 度と約 90 度の間のある角度 1 で、線 C2 に沿って向けることができる。説明の目的のために、約 10 度と約 30 度の範囲内のある角度が示されている。このトランスデューサ 234 は、図 1 に示すような画像化システムなどの画像化システムに同軸ケーブル 232 およびコネクタ 246 を介して連通させることができる。

30

【0024】

図 2 B に示すように、このトランスデューサは、例えば、整合層 252 として役立つ面 250、圧電トランスデューサ 254、および圧電トランスデューサ 254 の裏面側から出てくる音波を減衰させる吸収性裏当て層 256 を含むことができる。整合層 252 は、例えばそれがほぼ 1 / 4 波長の厚さであり、圧電材料と身体組織との幾何平均である音響インピーダンスを有するように、適切な材料から作ることができる。それは、送信されかつ受信される音波のバンド幅を広げることができるように、適切に選択される材料の多層からも作ることができる。トランスデューサの周波数は、作業者が場所を突き止めるのを望む小さな構造体、例えば < 約 3 mm の適切な画像を作るのに十分な解像度を与え、かつ依然として、作業者がより遠い病巣の場所を突き止めるのを助けるより大きな景観を視覚化することができるように十分な浸透を可能にするように選択することができる。トランスデューサの開口 (またはサイズおよび形状) は、画像化装置 200 内に嵌合するよう

40

50

に構成することができ、かつ所望の場合、焦点化のためのレンズを含むことができるが、主として焦点化されない近視野の画像化装置として使用することができる。

【0025】

角度エンコーダ240は、画像化装置200と一体で形成することができる。この角度エンコーダ240は、ケーブル243およびコネクタ244を含むことができる。

【0026】

動作では、作業者は、例えばぎざぎざの付いたスリーブ238または242を親指と人差し指の間に挟むことによって、ハウジング230を回転させることができる。一体式の角度エンコーダ240は、ハウジング230が回転させられるとき、リアルタイムで回転角を符号化することができる。同軸ケーブル232およびコネクタ246によってエコー情報を、図1に示す画像化システムなどの画像化システムの電子モジュール18に伝送して戻すことができる。コネクタ244を介したケーブル243を介して角度情報を、電子モジュール18に伝送して戻すことができる。作業者がハウジング230を回転させることによってある角度セクタを完全に掃引するとき、画像を表示モジュール21上でリアルタイムで最新のものにすることができる。

【0027】

図2Cは、診断または治療アセンブリ内に配設される図2Aの画像化装置の横断面側面図である。この画像化装置は画像化針アセンブリの形態であり、かつこの診断または治療針アセンブリは診断または治療針アセンブリの形態であることができる。ぎざぎざの付いたスリーブ238から続くこの画像化装置200の遠位部分235は、図2Cに示すように、診断または治療アセンブリ215の外側ハウジング217の内側に嵌合させることができる。画像化装置200の遠位先端部236が所望の場所に到達したとき、この画像化装置200は、診断または治療アセンブリ215の内腔219から取り外すことができ、標準の処置を続けることができる。この診断または治療アセンブリ215は、ルーアーコネクタ(leur connector)などのコネクタ218をさらに含むことができる。

【0028】

図2Dは一実施形態による、診断または治療アセンブリの先端部を組織内の特定の場所に配置する方法の流れ図である。この画像化装置は画像化針アセンブリの形態であり、かつこの診断または治療針アセンブリは診断または治療針アセンブリの形態であることができる。この方法は、市販の超音波画像化システムなどの外部画像化システムを使用して画像を形成するステップ(ステップ2D10)を含むことができる。次いで画像化装置は、この外部画像化システムによって生じる画像からの誘導によって組織の全体的な領域に向かって前進することができる(ステップ2D20)。次に、この画像化装置を、この画像化装置からの信号を使用して生じる画像によって誘導される正確な場所に前進させることができる(ステップ2D30)。その後、事前装荷された診断または治療アセンブリをこの画像化装置の上を同軸に前進させ(ステップ2D40)、この画像化装置を診断または治療アセンブリの内腔から同軸に後退させることができる(ステップ2D50)。次いで診断または治療処置をその場所で、この診断または治療アセンブリを使用して実施することができる(ステップ2D60)。この方法は、例えば、一般的な生検処置、胸部生検処置、前立腺生検処置、吸引処置、羊水穿刺処置、臍帯穿刺処置、および経腹壁的絨毛膜標本採取処置に利用することができる。さらにこの方法は、RFアブレーション、化学薬品注入、および近接照射小線源配置処置などの治療処置を実施するために利用することができる。この方法で、診断または治療されるべき病巣はサイズで約3mm未満にすることができる。

【0029】

図2Eは一実施形態による、診断または治療アセンブリの先端部を組織内の特定の場所に配置する方法の流れ図である。この画像化装置は画像化針アセンブリの形態であり、かつこの診断または治療針アセンブリは診断または治療針アセンブリの形態であることができる。この方法は、疑わしい病巣を触診するステップ(ステップ2E10)を含むことができる。次いで画像化装置は、外部画像化システムによって生じる画像からの誘導によ

10

20

30

40

50

って組織の全体的な領域に向かって前進させることができる（ステップ2 E 2 0）。次に、この画像化装置はこの画像化装置からの信号を使用して生じる画像によって誘導される正確な場所に前進させることができる（ステップ2 E 3 0）。その後、事前装荷された診断または治療アセンブリを、この画像化装置の上を同軸に前進させ（ステップ2 E 4 0）、この画像化装置を診断または治療アセンブリの内腔から同軸に後退させることができる（ステップ2 E 5 0）。次いで診断または治療処置をその場所で、この診断または治療アセンブリを使用して実施することができる（ステップ2 E 6 0）。この方法は、例えば、一般的な生検処置、胸部生検処置、前立腺生検処置、吸引処置、羊水穿刺処置、臍帯穿刺処置、および経腹壁的絨毛膜標本採取処置に利用することができる。さらにこの方法は、RFアブレーション、化学薬品注入、および近接照射小線源配置処置などの治療処置を実施するために利用することができる。この方法で、診断または治療されるべき病巣をサイズで約3 mm未満にすることができる。

10

20

30

40

50

【0030】

上記に記載したように、代替実施形態では、この画像化装置は、例えば脊椎固定処置用の脊椎骨椎弓根で正確に場所を突き止められたパイロット・ホールを作り出すために使用できる画像化ドリルまたは画像化リーマーの形態を取ることができる。そのような実施形態では、溝付のドリルのような表面またはリブ付のリーマー表面を画像化装置の平滑な表面に置き換えることができる。そのような代替実施形態は、図2 Fおよび2 Gに示されている。すなわち図2 Fは、画像化装置200'の遠位端236'として設けられた画像化ドリルビット233を示す。この画像化ドリルビット233およびハウジング230'は、ノブまたはスリーブ298'を回転させることによって回転させることができる。光断続器245'およびスリットホイール244'を含む、外側スリーブ230a内に収容される角度エンコーダ240'を設けることができる。ぎざぎざの付いたノブ238'の形態であり得る握りを、回転または往復動動作のいずれかを可能にするように、外側スリーブ230a'上に設けることができる。回転は図示の円形画像245'を作り出す。

【0031】

図2 Gは、直線の軸部233b'に連結されたテーパの付いた本体に沿った4つの溝の両側に沿ったトランスデューサ234'および切断縁部233a'を有して示される画像化ドリルビット233'を示す。直線の軸部233b'は、画像化装置200'内に永久的に搭載することができる。

【0032】

図3 Aは、画像化装置の別の実施形態を示す。図3 Bは、生検または治療アセンブリ内に配設される図3 Aの画像化装置の横断面側面図である。この画像化装置は、画像化針アセンブリの形態であり、かつ診断または治療針アセンブリは診断または治療針アセンブリの形態であることができる。図3 A～3 Bでは、同様な参照番号が図2 A～2 Bの実施形態に対して同様な要素を示すために使用されてきており、反復する開示は省略されてきている。

【0033】

図3 A～3 Bの画像化装置300は、画像化針アセンブリの形態であることができる。図3 A～3 Bの実施形態では、画像化装置300の遠位端236は、鋭くなく実質的に鈍いことができる。さらに、この画像化装置300は、図3 Bに示すように生検または治療アセンブリ315の内側に完全に嵌合させることができ、生検または治療アセンブリ315の最遠位先端部のところの組織の画像を提供することができる。図3 Aに示すものなどの画像化装置300は、図3 Bに示すように、例えば、排膿処置、化学薬品注入、羊水穿刺、臍帯穿刺、または経腹壁的絨毛膜標本採取のために使用することができる第2の先端部316の正確な配置を助けるのに特に有用である。この生検または治療アセンブリ315が目標組織に向かって前進するとき、生検または治療アセンブリ315の先端部が、例えば、所望の組織、血管、内腔または任意の他の解剖学的構造体内に正確に配置され得るのを確実にするために、画像を得ることができ、かつ中間軌道修正を行うことができる。この生検または治療アセンブリ315は、ルーアーコネクタなどのコネクタ318をさらに

含むことができる。

【0034】

図4は、画像化装置の別の実施形態を示す。図4で、同様な参照番号が図2A～3Bの実施形態に対して同様な要素を示すために使用されてきており、反復する開示は省略されてきている。

【0035】

図4の画像化装置400は、画像化針アセンブリの形態であることができる。図4の実施形態では、高周波(RF)アブレーションアンテナなどのアブレーション装置449としてこの実施形態で示される治療装置は、目標場所内の組織をアブレートまたは焼灼することができるように、画像化装置400の遠位端436内に組み込むことができる。この画像化装置400の中央軸は、図4に参照数字D1によって指示される。このアブレーション装置449は、上にトランスデューサ434が位置決めされる線D2から画像化装置の中央軸周りにこの実施形態では約180度の回転で示されるある角度2のところに、図4に示すように線D3に沿って配置することができる。アブレーション装置449の場所は、作業者が画像を取得し、次いで円錐の前向きの画像などの画像内に現れる組織の特定の領域を、アブレートまたは焼灼することができるように作り出される画像上に表示することができる。アブレーションエネルギーは、コネクタ446を介して電子モジュール18に取り付けられるケーブル450を介してアブレーション装置449に伝送することができる。このアブレーション装置449の特定の形状は、画像化装置400の先端または遠位端436近くの様々な小さなボリューム形状をアブレートまたは焼灼するように設計することができる。同様に、アブレーション装置449に送られる特定の電気信号はアブレーションまたは焼灼のいずれかのために最適化することができる。

【0036】

図5は、実施形態による画像化装置をどのように前向きの誘導画像上に表示できるかの一例を示す。この画像は2次元の画像として、または参照により本明細書に組み込まれている、「Apparatus and method for Rendering for Display Forward-Looking Image Data」という名称の2006年5月22日出願の同時係属の米国特許出願第11/437,687号(整理番号NOVS-0004号)に記載されるように表示することができる。画像化装置が回転させられるとき、例えば画像551の線552は、スキャン線が受信されている方向を表示する。これはトランスデューサの角度向きに対応する。治療が行われるであろう場所554も表示することができる。トランスデューサと共に、例えば約180度離れて回転させることができ、そこから新たな画像線が受信される。この画像化装置の中央軸553は静止していることができる。組織構造体555、556、557、558は、それらがトランスデューサによって完全に掃引されつつある前向きの円錐表面と交差する場合見えるであろう。

【0037】

上記に記載したように、図2A～4の実施形態による画像化装置は、円錐の前向き画像を形成するとして示されている。しかしながら、円形または円錐モードに加えてセクタモードでスキャンする必要性が存在する場合がある。以下の実施形態は、セクタ画像をスキャンするためにスキャニングアセンブリを揺動させるまたは往復動させるセクタスキャニング機構を介してこれを実施する。

【0038】

図6Aは、画像化装置の別の実施形態を示す。図6Bは、図6Aのスキャニングアセンブリの拡大図である。図6A～6Bで、同様な参照番号が図2A～4の実施形態に対する同様な要素を示すために使用されてきており、反復する開示は省略されてきている。

【0039】

図6A～6Bの画像化装置600は、画像化針アセンブリの形態であることができる。図6A～6Bの実施形態は、スキャニングアセンブリ666のトランスデューサ634aの角度3を画像化装置600の中央軸E1から変更させることができ、それによって画

像化装置 600 の遠位端 636 からのセクタ画像 645 を形成させることができるセクタスキャニング機構 690 を含む。図 6A に示す実施形態は、画像化装置 600 の長さを走り、（アクスル 666b 上に搭載される）スキャニングアセンブリ 666 をセクタ角度にわたって駆動する歯車 672b を有する一端部 636 のところと、セクタ角度を記録することができるスロット付きのエンコーダホイール 684 を通過した後、ノブ 698 内のもう 1 つの端部 639 のところで終端する駆動シャフト 673 を用いる。

【0040】

この型式のスキャニングはしばしば機械的「揺動(wobble)」スキャニングと呼ばれる。生じるセクタ画像 645 は、作業者がハウジング 630 の端部 637 のところのぎざぎざの付いたスリーブ 638 を回転させるとき、作業者によって中央軸 E1 の周りを手動で完全に掃引させることができる。この実施形態では、図示の機構は、ぎざぎざの付いたスリーブ 638 の回転によって前後に往復動している駆動シャフト 673 に応答して、スキャニングアセンブリ 666 をアクスル 666b 上で揺動させるかさ歯車 672a とかさ歯車 672b を組み込むことができる。駆動シャフト 673 は、内側を駆動シャフト 673 が回転する軸受け 679 を捕らえる支持固定部 678 によって定位置に保持することができる。

10

【0041】

駆動シャフト 673 は、角度エンコーダ 680 にも連結することができる。この角度エンコーダ 680 は、周りに光断続器 685 が位置決めされるスリットホイール 684 を含むことができる。この光断続器 685 は、光放射ダイオード 687 と角度エンコーダスリットホイール 684 上のスリットがそれらの間を通過するたび毎を検知する光検出器 686 とを含むことができる。これは、画像化装置 600 それ自体のために角度エンコーダ 640 によって実施される角度符号化機能と同様であることができる。画像化装置 600 の角度エンコーダ 640 は、スリットホイール 649 と、光放射ダイオード 647 および光検出器 648 を含むことができる光断続器 646 とを含むことができる。しかしながら、この光断続器 685 は、ハウジング 630 に取り付けることができ、かつハウジング 630 と一緒に回転することができる。2 つの光断続器の配線は分かり易くするために示されていないが、当業者には明らかであろう。

20

【0042】

図 7A は、画像化装置の別の実施形態を示す。図 7B は、図 7A のスキャニングアセンブリの拡大図である。図 7A ~ 7B で、同様な参照番号が図 2A ~ 4 および 6A ~ 6B の実施形態に対する同様な要素を示すために使用されてきており、反復する開示は省略されてきている。

30

【0043】

図 7A ~ 7B の画像化装置 700 は、画像化針アセンブリの形態であることができる。図 7A ~ 7B の実施形態は、スキャニングアセンブリ 766 の角度を変更するための、またはスキャニングアセンブリ 766 を揺動させるためのセクタスキャニング機構 790 を組み込むことができる。図 7A では、F1 は画像化装置 700 の中央長手方向軸を示す。このセクタスキャニング機構は、アクスル 766b 上に搭載されるスキャニングアセンブリ 766 を画像化装置 700 の中央軸に対してある角度 4 回転させることができる、引きひも機構の形態であることができる。この引きひも機構 794 は、画像化装置 700 に沿って所定の長さを走り、角度エンコーダ 780 と連通するプーリー 792 の周りに巻きつく引っ張りワイヤ 791 を含むことができる。角度エンコーダ 780 は、アクスル 793 の角度を光断続器 785 を介して記録することができる、プーリー 792 によって駆動されるスロット付きのエンコーダホイール 784 を含むことができる。アクスル 793 を回転させるためにノブ 796 をアクスル 793 の一端部に設けることができる。

40

【0044】

この実施形態では、引っ張りワイヤまたは引きひも 791 は、セクタ画像 745 を生じさせるように、スキャニングアセンブリ 766 を所望のセクタ角度にわたって前後に駆動するために使用することができる。この引きひもまたは引っ張りワイヤ 791 は、ノブ 7

50

96が回転させられるとき回転させられるアクスル793に連結することができる、プーリー792の周りに1回以上巻きつけることができる。エンコーダスリットホイール784は、光断続器785を始動させるためにアクスル793のもう1つの端部に位置決めし、それによってプーリー792の角度を符号化することができる。プーリー792の半径は、ギアアップまたはギアダウンを作用させるようにスキャニングアセンブリ766の半径より小さくすることも大きくすることもできる。

【0045】

画像化装置700の角度エンコーダ740は、スリットホイール749と、光放射ダイオード747および光検出器748を含むことができる光断続器746とを含むことができる。しかしながら光断続器785は、ハウジング730に取り付けることができ、かつハウジング730と共に回転することができる。2つの光断続器の配線は分かり易くするために示されていないが、当業者には明らかであろう。

【0046】

図8Aは、画像化装置の別の実施形態を示す。図8Bは図8Aのスキャニングアセンブリの拡大図である。図8A～8Bで、同様な参照番号が図2A～4および6A～7Bの実施形態に対する同様な要素を示すために使用されてきており、反復する開示は省略されてきている。

【0047】

図8A～8Bの画像化装置800は、画像化針アセンブリの形態であることができる。図8A～8Bの実施形態は、セクタ画像845を形成させるためにスキャニングアセンブリ866の角度を変更するための、またはスキャニングアセンブリ866を揺動させるためのセクタスキャニング機構890を含むことができる。図8A～8Bでは、G1は画像化装置800の中央軸を示す。このセクタスキャニング機構890は、アクスル866b上に搭載されるスキャニングアセンブリ866を画像化装置800の中央軸に対してある角度5回転できるようにする。この機構は、スキャニングアセンブリ866上でピン894と係合する角度の付いたスロット892を遠位端に有する同心の「駆動チューブ(drivetube)」下チューブ(hypotube)または内部チューブ(inner tube)890aを使用することができる。スロット付きのエンコーダホイール884を含むことができる角度エンコーダ880によって、内部チューブ890aの角度を記録することができる。この実施形態では、ハウジング830の内側の同心の「駆動チューブ」下チューブ駆動部または内部チューブ890aを駆動シャフトとして使用することができる。内部チューブ890aの遠位端のところに、スキャニングアセンブリ866上でピン894によって係合される角度の付いたスロット892を設けることができる。チューブ890aが回転させられるとき、この角度の付いたスロット892はピン894を近位および遠位に押し、それによってスキャニングアセンブリ866をセクタ画像845を生じさせるようにセクタ角度上を前後に回転させる。この内部チューブ890aは、スキャニングアセンブリ866の遠い側で第2のピン(図示せず)と係合できるように、もう1つの側(図示せず)に第2の、反対向きに角度の付いたスロットを有することができる。(スキャニングアセンブリの中央長手方向軸に対応する)アクスル866bは、実際は、内部チューブ890aと干渉しないように「オメガ(omega)」形状を有する必要がある、あるいは内部チューブ890aは、アクスル866bがハウジング830に入るところでその壁が取り除かれた部分を有する必要がある場合がある。これは簡単にするために示されていない。ハウジング830の近位端837のところに、内部チューブ890aはそれに取り付けられ、内部チューブ890aと共に回転するエンコーダスリットホイール884を有することができる。このエンコーダスリットホイール884が回転するとき、光断続器885は、各スリットが光放射ダイオード887から光検出器886への光経路を断続するとき、各スリットに 응답してパルスを発生させることができる。

【0048】

画像化装置800の角度エンコーダ840は、スリットホイール849と、光放射ダイオード847および光検出器848を含むことができる光断続器846とを含むことがで

きる。しかしながら、光断続器 885 はハウジング 830 に取り付けことができ、ハウジング 830 と共に回転することができる。2つの光断続器の配線は分かり易くするために示されていないが、当業者には明らかであろう。

【0049】

図 9A ~ 10B は、スキャニングアセンブリがセクタスキャニング機構によって往復動させることができる実施形態を示す。図 9A ~ 9B、9C ~ 9D、および 10A ~ 10C の各々の画像化装置 900、900、1000、1000a は、画像化針アセンブリの形態であることができる。図 9A ~ 9B は、セクタスキャニング機構が引っ張りおよび後退 (pull and retract) 機構を含む場合がある例示的な実施形態を示す。図 9C ~ 9D は、セクタスキャニング機構がクランクおよびコネクティングロッドを含む場合がある例示的な実施形態を示す。図 10A ~ 10B は、セクタスキャニング機構が往復動出力機構によって駆動される往復動駆動シャフトを含む場合がある例示的な実施形態を示す。図 10C は、セクタスキャニング機構が往復動駆動モータを含む場合がある例示的な実施形態を示す。

10

【0050】

図 9A および 9B の実施形態では、セクタスキャニング機構 990 は引っ張りおよび後退機構の形態で設けることができる。この引っ張りおよび後退機構は、枢動軸 966b に搭載されるスキャニングアセンブリ 966 を、ある角度にわたってプーリー 992 を介して引っ張る、ケーブル 991 を含むことができる。角度的に変位されるスキャニングアセンブリ 966 は、反対方向に引っ張るばね 994、994a によってその当初の位置に戻ることができる。図 9A ~ 9B に示すようにこのばね 994、994a は、ベース 995、995a に、かつスキャニングアセンブリ 966 および / またはプーリー 992 に連結することができる。

20

【0051】

図 9C および 9D の実施形態では、セクタスキャニング機構 990' を、スキャニングアセンブリ 966' を引きかつ押すクランクとロッド機構の形態で設けることができる。このクランクとロッド機構は、回転クランク 992' に、かつ枢動軸 966b' に搭載することができるスキャニングアセンブリ 966' に連結されるロッド 991' を含むことができる。回転クランク 992' は、シャフト 993' に搭載することができ、歯車 996' によって駆動することができる。バックラッシュを防止するために、ばね 994a' をベース 995a' およびスキャニングアセンブリ 966' に取り付けすることができる。

30

【0052】

画像化装置 900 の角度エンコーダ 940 は、スリットホイール 949 と、光放射ダイオード 947 および光検出器 948 を含むことができる光断続器 946 とを含むことができる。しかしながら、光断続器 985 は、ハウジング 930 に取り付けられ、ハウジング 930 と共に回転することができる。2つの光断続器の配線は分かり易くするために示されていないが、当業者には明らかであろう。

【0053】

図 10A および 10B の実施形態では、セクタスキャニング機構 1090 は、往復動出力機構によって駆動される往復動駆動シャフト 1095 の形態で設けることができる。すなわち、モータ 1096 およびエンコーダ 1040 からの回転動作は、より大きなクランク 1094 に連結されるコネクティングロッド 1093 によって連結される小さなクランク 1092 によって往復動回転動作に転換することができる。この往復動動作は、出力または駆動シャフト 1095 によってスキャニングアセンブリ 1066 に伝達され、そこで 1 対のマイターギア (図示せず) がこの往復動を駆動シャフト 1095 のシャフトに垂直なシャフトに伝達する。この直角な駆動は、マイター、かさ、ハイポイド、ヘリカル、またはブレケ (brequet) 歯車で達成することができる。このような方法で、スキャニングアセンブリは出力または駆動シャフト 1095 のシャフトに対して実質的に直角な方向に駆動することができる。

40

【0054】

50

すなわち図10Aに示すように、この実施形態による画像化装置1000は、ハウジング1030内に配設されるスキャニングアセンブリ1066を含むことができる。往復動機構1090は、回転動作を往復動動作に転換するために設けることができる。

【0055】

図10Aおよび10Bに示すように、セクタスキャニング機構1090は、入力シャフト1091、入力クランク1092、コネクティングロッド1093、出力クランク1094、および出力シャフト1095を含むことができる。入力シャフト1091が回転するとき、この回転動作は、出力シャフト1095がその中央長手方向軸の周りを往復動できるように、入力クランク1092、コネクティングロッド1093、および出力クランク1094によって往復動動作に変換される。この出力シャフト1095は、トランスデューサを出力シャフト1095の中央軸に対して実質的に直角な軸の周りを回転するように、スキャニングアセンブリ1066に連結することができる。

10

【0056】

図10Cのセクタスキャニング機構1090aは、駆動または出力シャフト1095aを含むことができる。往復動モータ1096aおよびエンコーダ1040aは、駆動または出力シャフト1095aを往復動させ、それによってスキャニングアセンブリ1066aを往復動させることができる。

【0057】

図2A~4および図6~10Cの実施形態の画像化装置は、円錐前向き画像または前向きセクタ画像を形成するとして示されている。しかしながら、図2A~4および図6~10Cの実施形態の画像化装置は、そのように所望される場合は、他の形状の画像も生じさせるように構成することができる。さらに、図2A~4および図6~10Cの実施形態の画像化装置は、機械的にまたは電子的に操作することができる。その上、図2A~4および図6~10Cの実施形態の画像化装置は超音波トランスデューサを用いるとして論じられているが、図2A~4および図6~10Cの実施形態の画像化装置は、所望の場合、光学トランスデューサなどの他の型式のトランスデューサも用いることができる。

20

【0058】

その上、図6A~8Bおよび図9A~10Cの実施形態は各々、セクタスキャニング機構を含む。当業者は、これらの実施形態は所望のスキャニングを生じさせるように組み合わせることができることを理解するであろう。さらに、セクタスキャニング機構と画像化装置を回転させるように構成される回転機構を組み合わせることは、組織のボリュームのスキャニング、したがって画像化を可能にするであろう。

30

【0059】

図6A~6B、7A~7B、8A~8B、9A~9B、9C~9Dおよび図10A~10Cを参照すると、作業者は画像化装置600、700、800、900、900'、1000、1000aを、前向き円錐表面の表面上に組織の画像を形成させるように回転させる、あるいは組織の前向きセクタ画像645、745、845、948、1048を形成するように行き来させることができる。作業者が望む場合は、作業者は、画像化装置600、700、800、900、900'、1000、1000aの前の組織の全3次元ボリュームを手動で調べるために、一連のスキャニングアセンブリの回転およびセクタ角度の揺動を実施することができる。次いでこの結果として得られる3次元エコーデータを、画像化装置600、700、800、900、900'、1000、1000aの先端部に対して遠位の円錐ボリューム内の組織の全てを示すように、この分野で一般的な技術によって表示することができる。

40

【0060】

すなわち、生体組織のスライスをスキャニングするのに加え、ボリュームをスキャンすることは、特定の用途例えば特定の画像復元技術に対して有利である可能性がある。ボリュームは、例えばボリュームスキャンを生じさせるように回転往復動をセクタスキャンと組み合わせることによって迅速にスキャンすることができる。これを実施するために、セクタスキャニング機構を収容する搭載具を、画像化装置の中央軸周りを往復動または回転

50

するように作ることができる。このスキャニングアセンブリは、使用可能なスキャニング時間を最も効率的に使用するために、セクタの中間点が全セクタ角度の半分である、画像化装置の中央軸に対するある角度のところにある角度のところに傾けることができる。これは前にスキャンされた組織を繰り返しスキャニングする「無駄時間(waste time)」を回避する。

【0061】

ボリュームスキャニング用に構成される画像化装置の1つの例示的な実施形態を図12に示す。図13の画像化装置1200は、画像化針アセンブリの形態であることができる。さらに、図12に示す画像化装置1200は、ハウジング1230内に搭載されるスキャニングアセンブリ1266を含むことができる。このセクタスキャニング機構1290は、モータ1296によって駆動することができる。すなわち、出力シャフト1291は、駆動シャフト1299aを介して連結器機構1297に取り付けることができる。画像化装置1200を回転動作で回転させるために、駆動シャフト1299aおよび1299bと連結器機構1297もモータ1296を、ハウジング1230に搭載される歯車1298bと対合する歯車1298aに連結する。

10

【0062】

図13A~13Cは、実施形態による画像化装置を使用する画像化の方法の流れ図である。図13Aの方法は、患者に対するハウジングの角度の変化を記録しながら、前向きの円錐画像を完全に掃引するように、画像化装置のハウジング内でトランスデューサを回転または往復動させるように構成される剛体の画像化装置を設けるステップを含む(ステップ13A10)。次いでこのトランスデューサは、前向きの円錐画像を生じさせるように、ハウジング内で回転または往復動させられる(ステップ13A20)。この剛体の画像化装置は、例えば剛体の画像化針装置、剛体の画像化ドリル装置または剛体の画像化リーマー装置であることができる。

20

【0063】

図13Bの方法は、セクタ画像を完全に掃引するように、画像化装置のスキャニングアセンブリ内でトランスデューサを往復動させるように構成されるセクタスキャニング機構を設けるステップを含む(ステップ13B10)。次いでこのトランスデューサは、2次元の前向きのセクタ画像を生じさせるように、スキャニングアセンブリ内で往復動させられる(ステップ13B30)。

30

【0064】

図13Cの方法は、セクタ画像を完全に掃引するように、画像化装置のスキャニングアセンブリ内でトランスデューサを往復動させるように構成されるセクタスキャニング機構を設けるステップを含む(ステップ13C10)。このトランスデューサは、セクタ画像を生じさせるように、スキャニングアセンブリ内で往復動させられる(ステップ13C20)。次いで、このトランスデューサは、患者に対する画像化装置のハウジングの角度の変化を記録しながら、スキャニングアセンブリ内で、画像化装置の中央軸に直角な面内で回転または往復動させられる(ステップ13C30)。次いで戻されたデータの全てが収集され(ステップ13C40)、3次元前向き円錐画像が構築される(ステップ13C50)。

40

【0065】

画像化装置の中央軸に対するこのスキャニングアセンブリの角度は、約0°から約180°までの範囲内で調整可能である。より具体的には、画像化装置の中央軸に対するスキャニングアセンブリの角度は、約60°から約120°の範囲内で調整可能である。さらに、ステップ13C20は、ステップ13C30中に連続的に実施することができる。さらに、ステップ13C20~ステップ13C30は、脊椎スキャンを生じるように構成することができる。

【0066】

上記で論じた実施形態の各々で、このスキャニングアセンブリは1つのトランスデューサを含むように示されている。しかしながら、ただ1つのトランスデューサで大きな範囲

50

の動きを達成するのは困難である可能性がある。動きの必要な範囲は、図 11A ~ 11C に示すように、例えば、2つのトランスデューサを使用することによって半分に切断することができる。図 11A ~ 11B に示す例示的な実施形態では、スキャニングアセンブリ 1166 は、セクタ角度の半分のところに配置でき、スキャンラインを発生させるように交互に作動される2つのトランスデューサ 1134a と 1134b とを含む。

【0067】

さらにいくつかの場合には、そのような情報が有利であり得る場合、1つの円錐前向き画像の代わりに、2つ以上の円錐前向き画像をスキャンすることは有益である可能性がある。図 11C は、2つのトランスデューサが設けられる一実施形態を示す。図 11C の実施形態では、2つのトランスデューサは、スキャニングアセンブリの中央長手方向軸周りに異なる角度で位置決めされる。この2つのトランスデューサは、異なる組織種類または構造体を画像化するように、異なるスキャニング周波数で動作させることができる。図 11A ~ 11C では2つのトランスデューサが示されているが、2つより多いトランスデューサも比例した結果を生じさせるように用いることができる。

【0068】

以下の参考文献は、それらが提供する教示に対する参照により本明細書に組み込まれている。

【0069】

【表 1】

米国特許／出願番号	発明者	出願日	特許日
11/053, 141	Magninら	2005年2月8日	
Display appl	Magninら	2006年3月6日	
6860855	Shelbyら	2001年11月19日	2005年3月1日
6960172	McGurkinら	2003年8月15日	2005年11月1日
6445939	Swansonら	1999年8月9日	2002年9月3日
7025765	Balbierzら	2001年3月30日	2006年4月11日
7022082	Sonekら	2002年5月13日	2006年4月4日
6863676	Leeら	2002年1月31日	2005年3月8日
6095981	McGahanら	1998年7月1日	2000年8月1日
5469853	Lawら	1994年6月22日	1995年11月28日
5651366	Liangら	1994年9月19日	1997年3月4日
5606975	Liangら	1996年5月29日	1997年6月29日

【0070】

- Research Laboratory of Electronics at MIT Optical Devices - Laser Medicine and Medical Imaging Group Progress Report 143 第11章。

- Research Laboratory of Electronics at MIT Photonic Materials, Devices and Systems - Laser Medicine and Medical Imaging Group Progress Report 144 第27章。

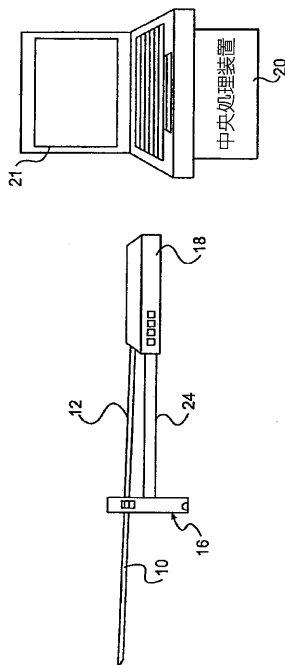
【0071】

この明細書での「一実施形態(one embodiment)」、「ある実施形態(an embodiment)」、「例示的な実施形態(example embodiment)」等に対するどのような言及も、その実施形態に関連して説明される特定の機能、構造または特徴が本発明の少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。明細書内の様々な場所でのそのような語句の出現は、必ずしも同じ実施形態を全て言及しているとは限らない。さらに、特定の機能、構造または特徴が任意の実施形態と関連して説明されるとき、それは、そのような機能、構造または特徴を本実施形態の他の実施形態と一緒に達成するための当業者の範囲内にあると考えられる。

【0072】

実施形態がその多数の例示的な実施形態を参照して説明されてきたが、本発明の原理の趣旨および範囲に含まれる数々の他の改変および実施形態が当業者によって考え出され得ることを理解すべきである。より具体的には、本開示の趣旨から逸脱することなく、前述の開示、図面および添付の特許請求の範囲の範囲内の本組み合わせ構成の構成部品および/または構成で、妥当な変形形態または改変形態が可能である。構成部品および/または構成での変形形態または改変形態に加え、代替の使用も当業者には明らかであろう。

【 図 1 】



【 図 2 A 】

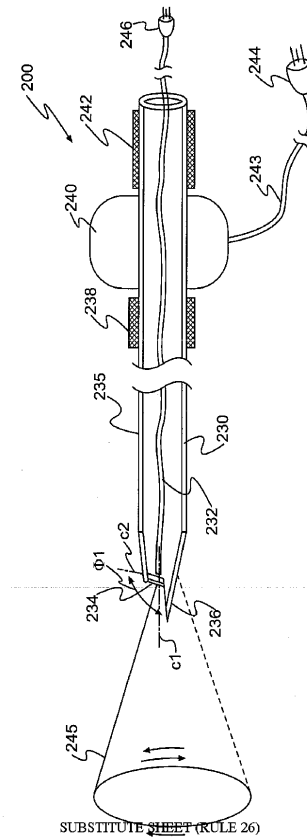
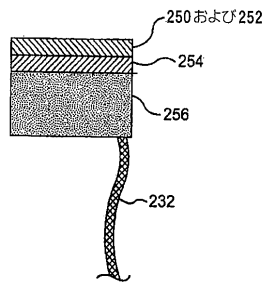


FIG. 2A

【図 2 B】



【図 2 C】

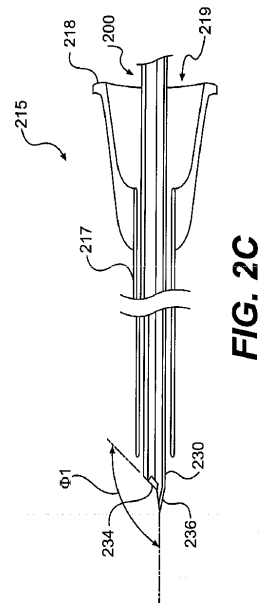
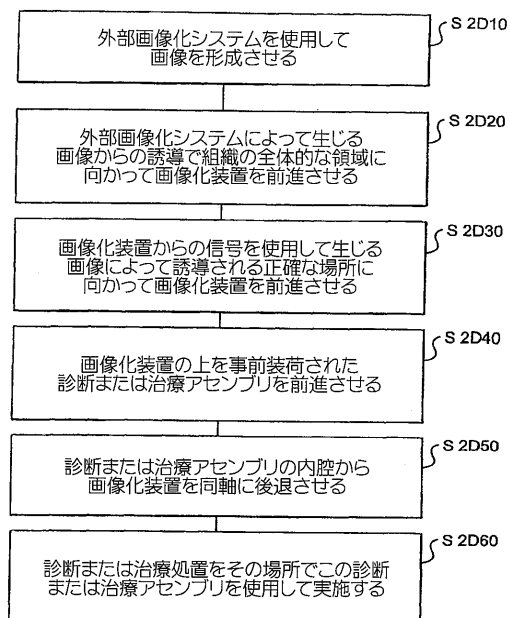
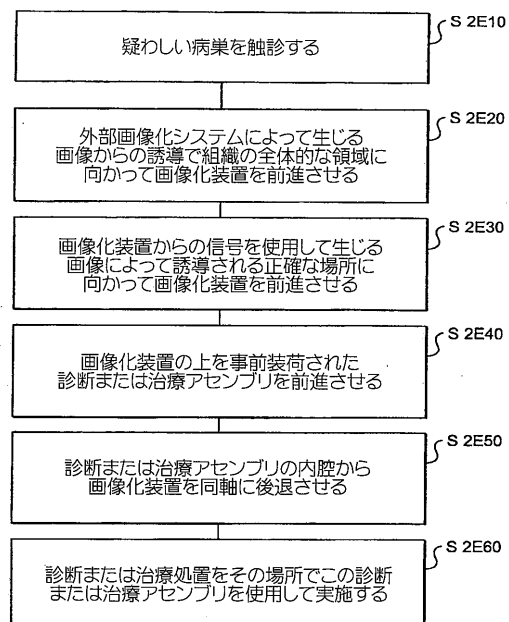


FIG. 2C

【図 2 D】



【図 2 E】



【図 2 F】

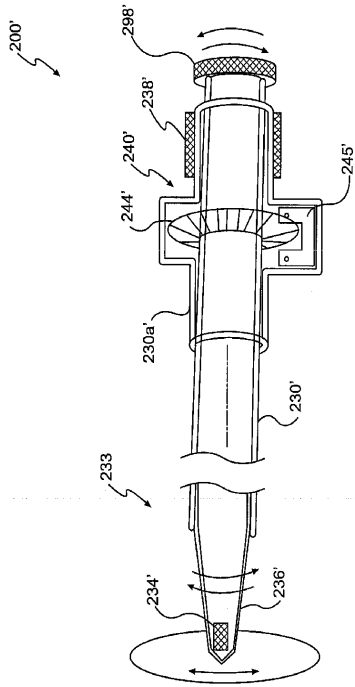


FIG. 2F

【図 2 G】

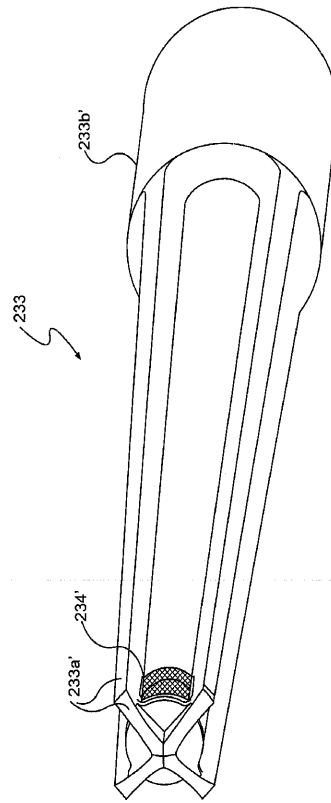


FIG. 2G

【図 3 A】

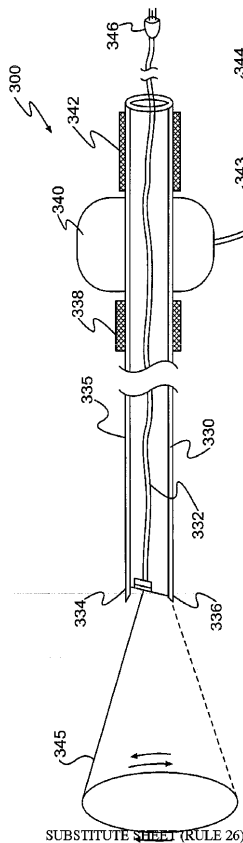


FIG. 3A

【図 3 B】

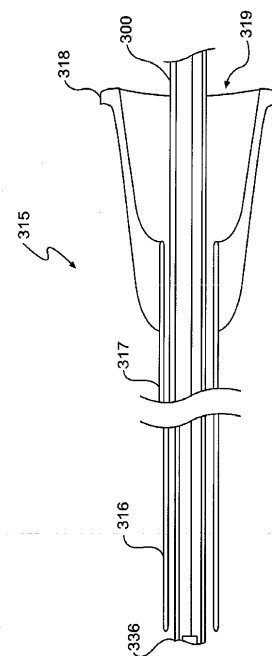


FIG. 3B

【 図 4 】

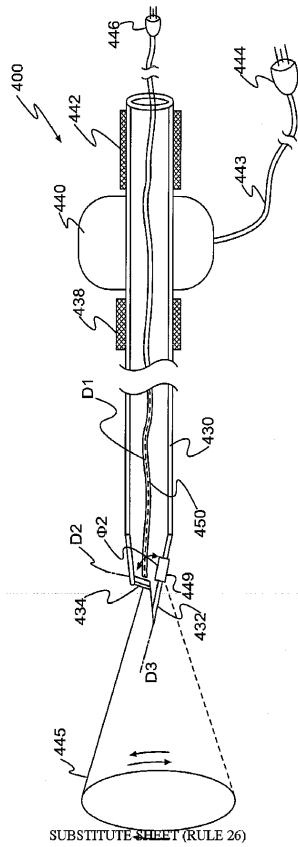


FIG. 4

【 図 5 】

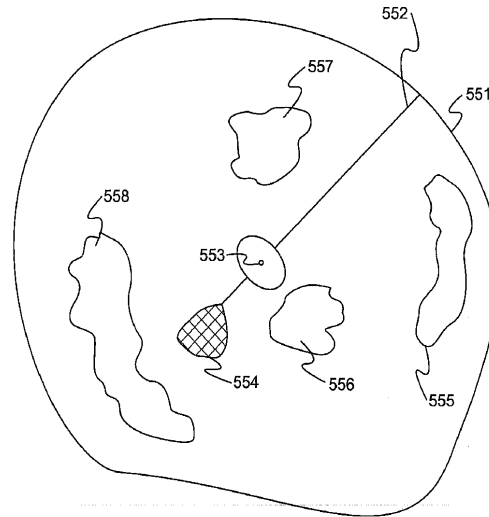


FIG. 5

【 図 6 A 】

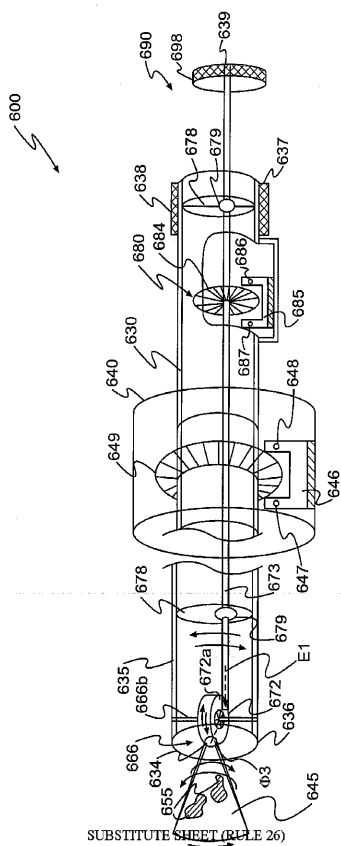


FIG. 6A

【 ㊦ 6 B 】

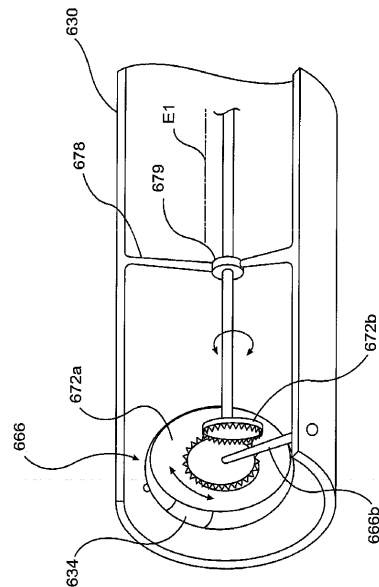


FIG. 6B

【図 7 A】

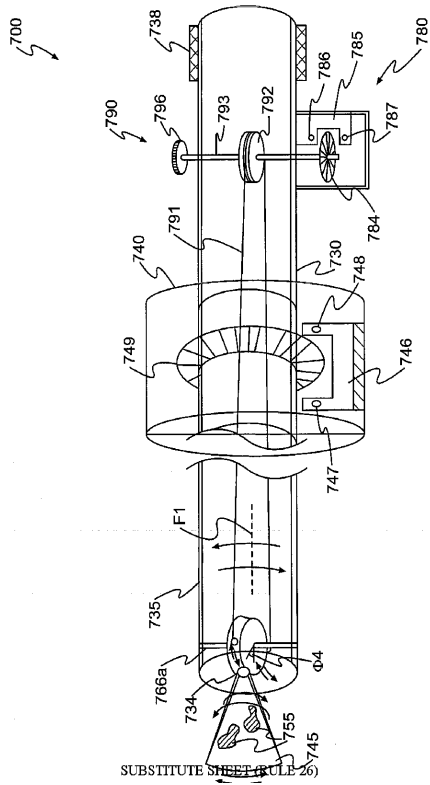


FIG. 7A

【図 7 B】

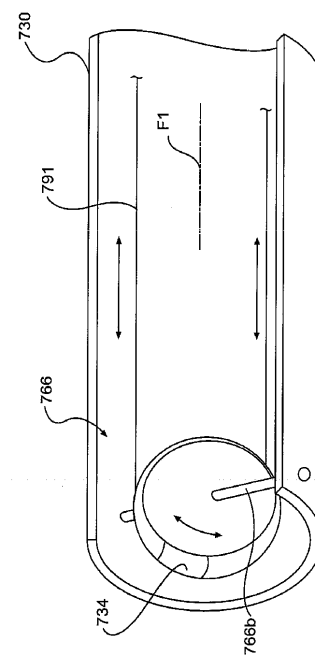


FIG. 7B

【図 8 A】

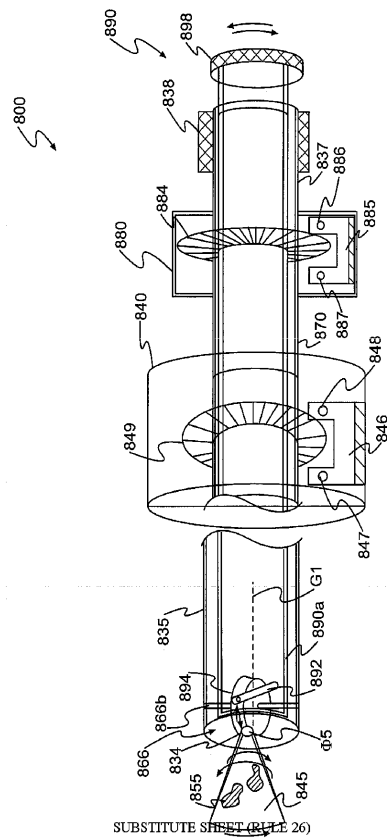


FIG. 8A

【図 8 B】

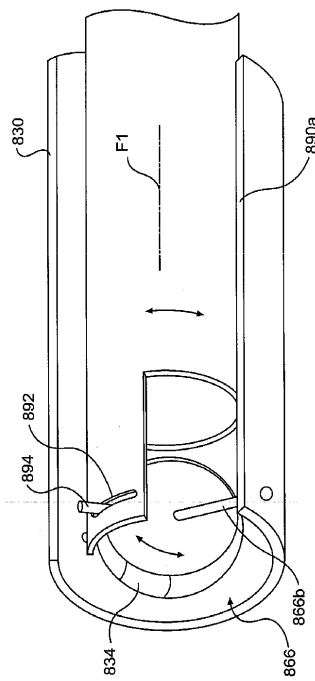


FIG. 8B

【図 9 A】

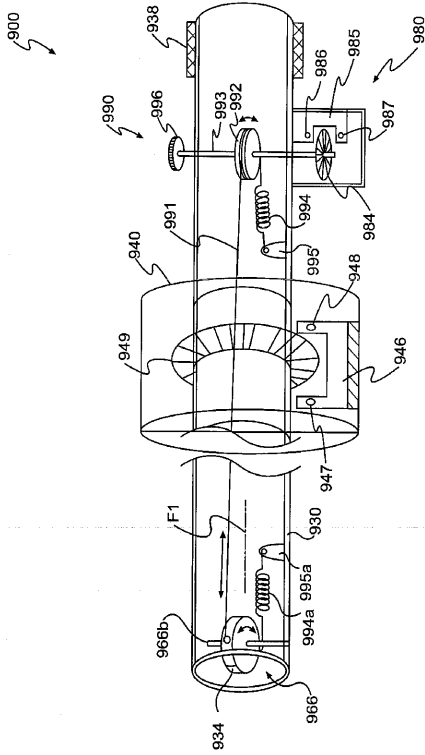


FIG. 9A

【図 9 B】

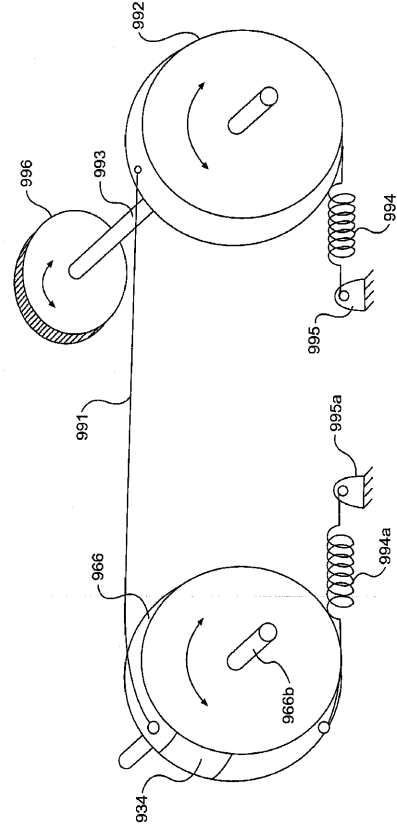


FIG. 9B

【図 9 C】

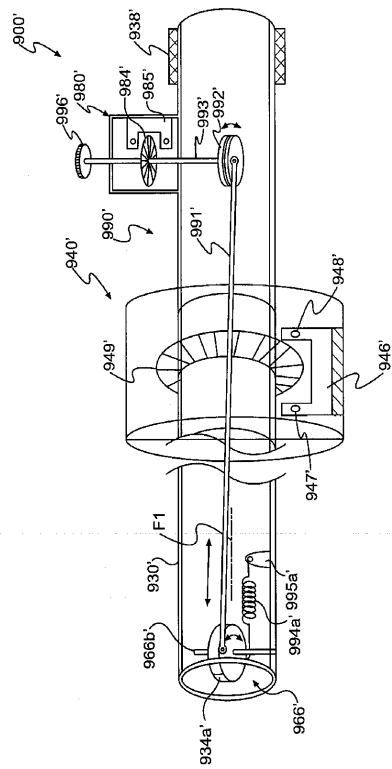


FIG. 9C

【図 9 D】

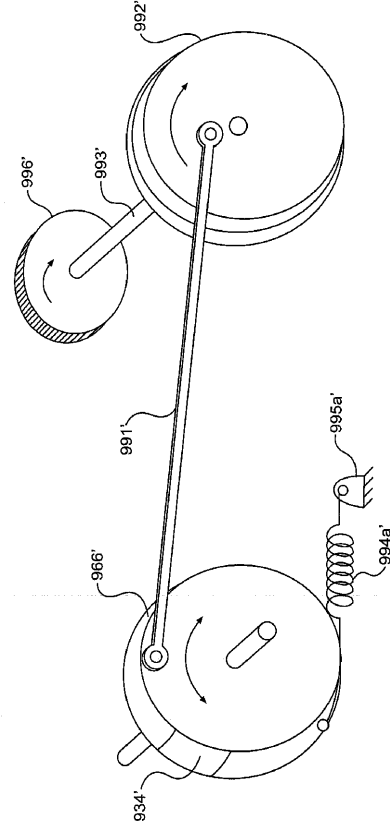
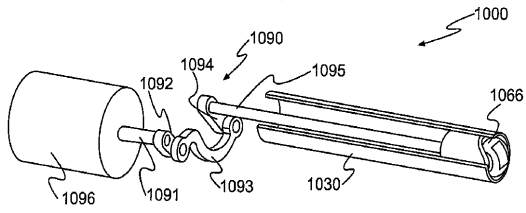
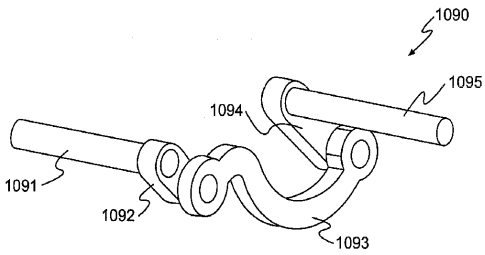


FIG. 9D

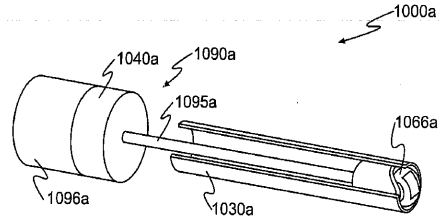
【図 10A】

**FIG. 10A**

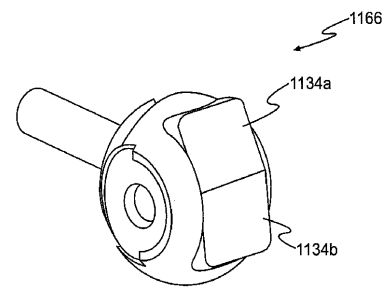
【図 10B】

**FIG. 10B**

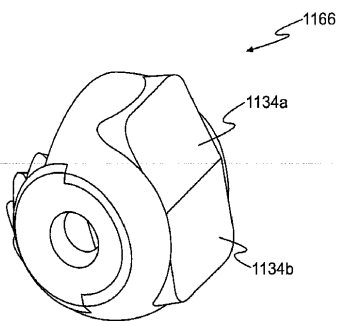
【図 10C】

SUBSTITUTE SHEET (RULE 1)
FIG. 10C

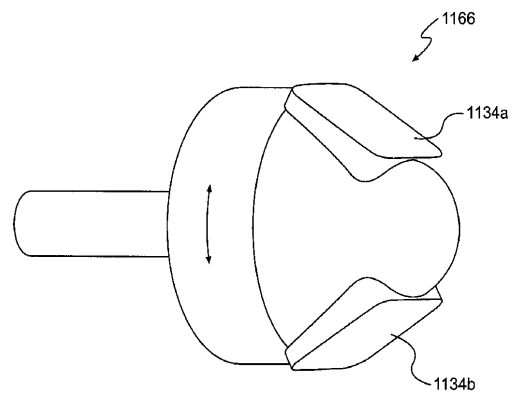
【図 11A】

**FIG. 11A**

【図 11B】

SUBSTITUTE SHEET (RULE 1)
FIG. 11B

【図 11C】

**FIG. 11C**

【図 12】

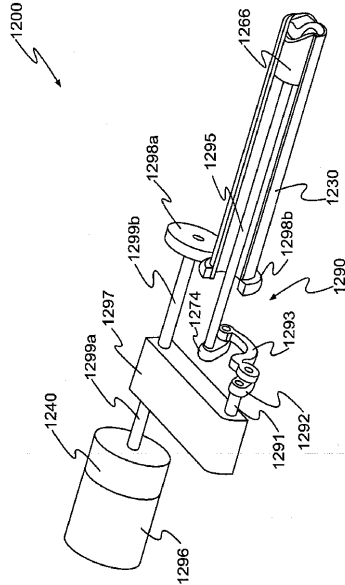
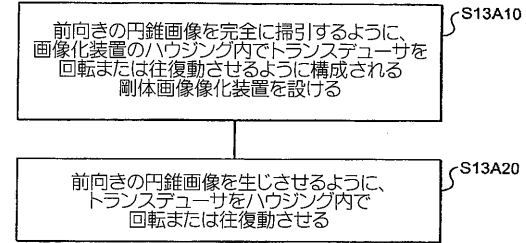
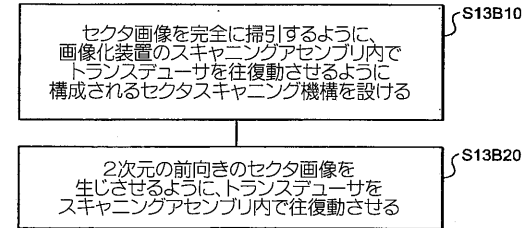


FIG. 12

【図 13 A】



【図 13 B】



【図 13 C】

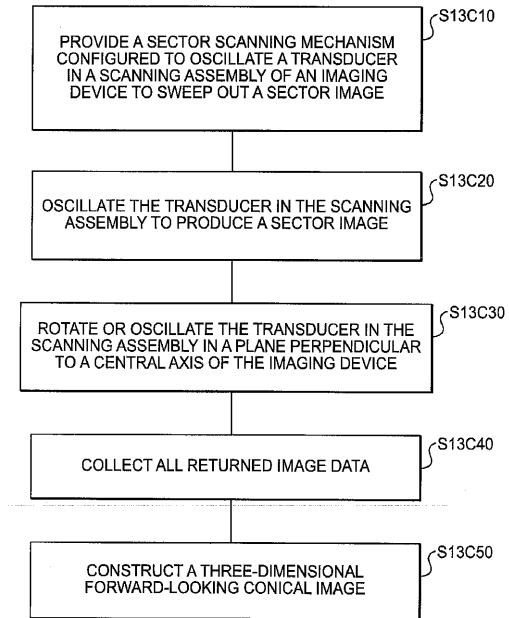
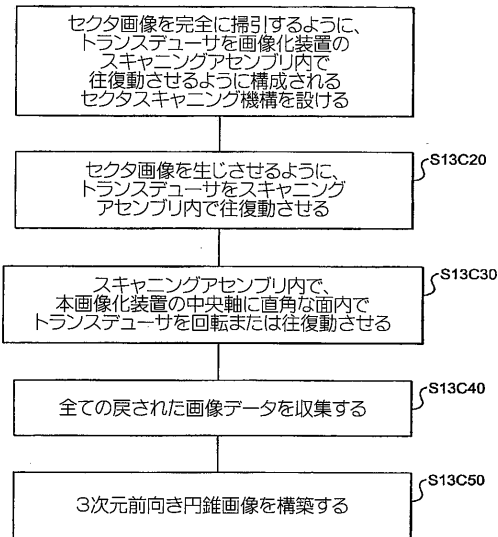


FIG. 13C

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 07/17952																											
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 5/05 (2008.04) USPC - 600/424 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) USPC- 600/424 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC- 600/300, 301, 459, 407, 437; 382/130, 131, 132, 128 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Pubwest (USPAT, PGPUB, JPO, EPO); Google; ultrasound, transducer, echo, image, three dimensional, 3d, tissue, encoder, rotational, angle, conical, foward, shaft, crank																													
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category*</th> <th style="width: 60%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width: 30%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 4,407,293 A (SUAREZ et al.) 04 October 1983 (04.10.1983) the entire document especially, col 4, in 3-5; col 5, in 44-47 and Fig. 1.</td> <td>1-6, 8-11, 16, 24-57, 72, 74 7, 12-15, 17-23, 73, 75-79</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 2006/0173307 A1 (AMARA et al.) 03 August 2006 (03.08.2006) the entire document especially, para [0042]; para [0049] and para [0057].</td> <td>7, 14, 15, 19-23, 75-78</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 4,330,874 A (SORWICK) 18 May 1982 (18.05.1982) the entire document especially, col 4, in 13-17; col 4, in 13-17 and col 4, in 13-17.</td> <td>12, 13</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 2006/0052758 A1 (DEWEY) 09 March 2006 (09.03.2006) the entire document especially, para [0074].</td> <td>17, 18, 73</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 5,255,681 A (ISHIMURA et al.) 26 October 1993 (26.10.1993) the entire document especially col 17, in 1-12.</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td>US 5,090,414 A (TAKANO) 25 February 1992 (25.02.1992) the entire document.</td> <td>1-57, 72-79</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td>US 6,063,035 A (SAKAMOTO et al.) 16 May 2000 (16.05.2000) the entire document.</td> <td>1-57, 72-79</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X			Y	US 4,407,293 A (SUAREZ et al.) 04 October 1983 (04.10.1983) the entire document especially, col 4, in 3-5; col 5, in 44-47 and Fig. 1.	1-6, 8-11, 16, 24-57, 72, 74 7, 12-15, 17-23, 73, 75-79	Y	US 2006/0173307 A1 (AMARA et al.) 03 August 2006 (03.08.2006) the entire document especially, para [0042]; para [0049] and para [0057].	7, 14, 15, 19-23, 75-78	Y	US 4,330,874 A (SORWICK) 18 May 1982 (18.05.1982) the entire document especially, col 4, in 13-17; col 4, in 13-17 and col 4, in 13-17.	12, 13	Y	US 2006/0052758 A1 (DEWEY) 09 March 2006 (09.03.2006) the entire document especially, para [0074].	17, 18, 73	Y	US 5,255,681 A (ISHIMURA et al.) 26 October 1993 (26.10.1993) the entire document especially col 17, in 1-12.	79	A	US 5,090,414 A (TAKANO) 25 February 1992 (25.02.1992) the entire document.	1-57, 72-79	A	US 6,063,035 A (SAKAMOTO et al.) 16 May 2000 (16.05.2000) the entire document.	1-57, 72-79
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																											
X																													
Y	US 4,407,293 A (SUAREZ et al.) 04 October 1983 (04.10.1983) the entire document especially, col 4, in 3-5; col 5, in 44-47 and Fig. 1.	1-6, 8-11, 16, 24-57, 72, 74 7, 12-15, 17-23, 73, 75-79																											
Y	US 2006/0173307 A1 (AMARA et al.) 03 August 2006 (03.08.2006) the entire document especially, para [0042]; para [0049] and para [0057].	7, 14, 15, 19-23, 75-78																											
Y	US 4,330,874 A (SORWICK) 18 May 1982 (18.05.1982) the entire document especially, col 4, in 13-17; col 4, in 13-17 and col 4, in 13-17.	12, 13																											
Y	US 2006/0052758 A1 (DEWEY) 09 March 2006 (09.03.2006) the entire document especially, para [0074].	17, 18, 73																											
Y	US 5,255,681 A (ISHIMURA et al.) 26 October 1993 (26.10.1993) the entire document especially col 17, in 1-12.	79																											
A	US 5,090,414 A (TAKANO) 25 February 1992 (25.02.1992) the entire document.	1-57, 72-79																											
A	US 6,063,035 A (SAKAMOTO et al.) 16 May 2000 (16.05.2000) the entire document.	1-57, 72-79																											
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																													
* 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 application or patent but published on or after the international filing date "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family																													
Date of the actual completion of the international search 06 December 2008 (06.12.2008)		Date of mailing of the international search report 16 DEC 2008																											
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																											

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 07/17952

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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:

Please 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 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.:
1-57 and 72-79

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 SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/US 07/17952

Box No. III

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-57 and 72-79 directed to an imaging device and method of imaging using an imaging device comprising a scanning assembly configured to output signals and receive return signals to produce an image when oscillated, wherein the scanning assembly includes an ultrasonic transducer disposed within the housing at an angle with respect to a central axis of the imaging device.

Group II: claims 58-71 directed to a method of placing a tip of a diagnostic or therapeutic assembly at a specific location in tissue, comprising advancing an imaging device toward a general area of tissue with guidance from the image produced by the external imaging system; advancing the imaging device to a precise location guided by an image produced using signals from the imaging device; and performing a diagnostic or therapeutic procedure at the location.

The inventions listed as Groups I - II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

Group I does not include the inventive concept of placing a tip of a diagnostic or therapeutic assembly at a specific location in tissue, comprising advancing an imaging device toward a general area of tissue with guidance from the image produced by the external imaging system;

advancing the imaging device to a precise location guided by an image produced using signals from the imaging device; and performing a diagnostic or therapeutic procedure at the location as required by Group II.

Group II a scanning assembly configured to output signals and receive return signals to produce an image when oscillated, wherein the scanning assembly includes an ultrasonic transducer disposed within the housing at an angle with respect to a central axis of the imaging device as recited by Group I.

Groups I and II share the technical feature of an image device that produces images. However, this shared technical feature does not represent a contribution over the prior art of US 6,614,453 B1 to Suri et al (hereinafter "Suri"), which teaches medical imaging display system conductive con (Abstract)). As the above connector position assurance device was known at the time, as evidenced by the teaching of Suri, this cannot be considered a special technical feature that would otherwise unify the groups.

Groups I and II therefore lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

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,MT,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,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,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,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100118083

弁理士 伊藤 孝美

(72)発明者 マグニン, ポール・エイ

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 8 1 0 , アンドーバー, グレイバーチ・ロード 2 3

(72)発明者 ツェ, チェン・フォン

カナダ国アルバータ ティー 2 ティー オーティー 2 , カルガリー, サウスウエスト, シデナム・ロード 1 0 4 0

(72)発明者 ボーデン, ラッセル・ダブリュー

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 8 7 9 , チングズバロ, ジョイス・ドライブ 2

(72)発明者 グッドナウ, ジョン・ダブリュー

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 2 4 7 4 , アーリントン, ラドクリフ・ロード 8

(72)発明者 ミラー, デイヴィッド・ジー

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 8 3 5 , ブラッドフォード, ファーンウッド・ドライブ 4 4 1

F ターム(参考) 4C160 JJ33 JJ35 KK03

4C601 BB02 BB03 BB14 BB15 BB17 BB23 EE09 EE11 FE01 FF05
FF15 FF16 GA01 GA03 GA13 GA31

专利名称(译)	成像装置，成像系统和成像方法		
公开(公告)号	JP2010500153A	公开(公告)日	2010-01-07
申请号	JP2009524658	申请日	2007-08-14
[标]申请(专利权)人(译)	卢武铉贝利斯公司		
申请(专利权)人(译)	诺贝丽斯		
[标]发明人	マグニンポールエイ ツェチエンフォン ボーデンラッセルダブリュー グッドナウジョンダブリュー ミラーデイヴィッドジー		
发明人	マグニン,ポール・エイ ツェ,チエン・フォン ボーデン,ラッセル・ダブリュー グッドナウ,ジョン・ダブリュー ミラー,デイヴィッド・ジー		
IPC分类号	A61B8/12 A61B17/34 A61B18/12 A61B10/02		
CPC分类号	A61B8/4461 A61B8/0833 A61B8/0841 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/483 A61B18/1492 A61B2090/3782		
FI分类号	A61B8/12 A61B17/34.310 A61B17/39.310 A61B10/00.103.M		
F-TERM分类号	4C160/JJ33 4C160/JJ35 4C160/KK03 4C601/BB02 4C601/BB03 4C601/BB14 4C601/BB15 4C601/BB17 4C601/BB23 4C601/EE09 4C601/EE11 4C601/FE01 4C601/FF05 4C601/FF15 4C601/FF16 4C601/GA01 4C601/GA03 4C601/GA13 4C601/GA31		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫 伊藤 孝美		
优先权	60/837320 2006-08-14 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了成像设备，成像系统和成像方法。成像装置可以安装在诊断或治疗组件内，例如活组织检查，引流或其他类型的治疗针组件。当组合装置前进到期望位置时，成像装置可以在诊断或治疗组件内。可以生成二维或三维超声图像，其允许准确放置该诊断或治疗组件。背景技术

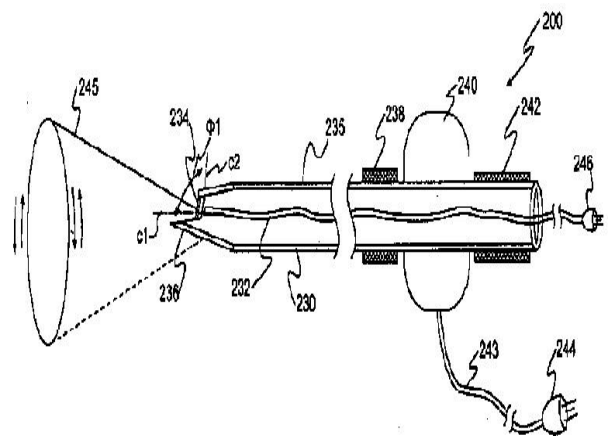


FIG. 2A