

(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2015-518391

(P2015-518391A)

(43) 公表日 平成27年7月2日(2015.7.2)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 2 0 Z	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 1
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 5 4	4 C 1 6 7
	A 6 1 B 1/00 3 2 0 A	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2015-502539 (P2015-502539)
 (86) (22) 出願日 平成25年3月29日 (2013. 3. 29)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年9月25日 (2014. 9. 25)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2013/052539
 (87) 国際公開番号 W02013/144914
 (87) 国際公開日 平成25年10月3日 (2013. 10. 3)
 (31) 優先権主張番号 61/617, 764
 (32) 優先日 平成24年3月30日 (2012. 3. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイ
 ドーフエン ハイテック キャンパス 5
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介
 (72) 発明者 クン, シンシア ミン-フウ
 オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アイ
 ドーフエン, ハイ・テク・キャンパス・ビ
 ルディング 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 入れ子カニューレの開始アライメント

(57) 【要約】

医療システムは、体内を通るように構成されたチューブ(102)及び前記チューブ上に配置され、前記チューブの内側で視認できるように構成されたインデックス(108)を含む。最も外側の入れ子カニューレ(110)コンポーネントは、前記チューブ内に取り付けられ、前記インデックスによって示される前記チューブと幾何学的関係を有する。撮像装置(106)は、前記少なくとも1つのインデックスを解剖学的基準と合わせることにより前記最も外側の入れ子カニューレコンポーネントのアライメントが得られるように、前記インデックスに対して前記解剖学的基準を撮像するように構成されている。

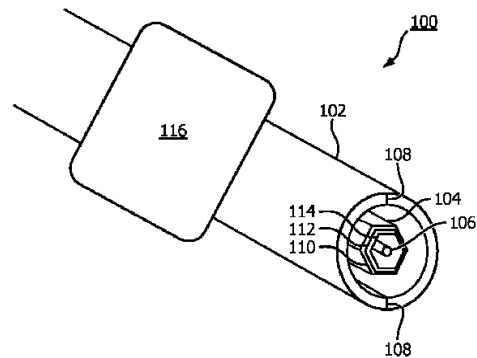


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療システムであって：

体内を通るように構成されたチューブ；

前記チューブ上に配置され、前記チューブの内側で視認できるように構成された少なくとも 1 つのインデックス；

前記チューブ内に取り付けられ、前記少なくとも 1 つのインデックスによって示される前記チューブと幾何学的関係を有する最も外側の入れ子カニューレコンポーネント；及び

前記少なくとも 1 つのインデックスを解剖学的基準に合わせることにより前記最も外側の入れ子カニューレコンポーネントのアライメントが得られるように、前記少なくとも 1 つのインデックスに対して前記解剖学的基準を撮像するように構成された撮像装置；

を含む医療システム。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つのインデックスは前記チューブ上の正反対のマークを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記撮像装置は内視鏡を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記内視鏡は前記最も外側のカニューレコンポーネント内に位置する、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記内視鏡は、前記チューブ内で前記最も外側のカニューレコンポーネントの外側に位置する、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記チューブは気管内チューブを含み、前記解剖学的基準は気管竜骨を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記チューブは、処置の間に前記チューブを方向付け且つ基準を提供するために重力位置合わせコンポーネントを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記重力位置合わせコンポーネントは、重力ビーズ、気泡及び / 又は異なる密度液のうちの 1 つ以上を含む、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

医療システムであって：

体内を通るように構成されたチューブと、

前記チューブ上に配置され、前記チューブの内側で視認できるように構成された少なくとも 1 つのインデックスと、

前記チューブ内に取り付けられ、前記少なくとも 1 つのインデックスによって示される前記チューブと幾何学的関係を有する最も外側の入れ子カニューレコンポーネントと、

前記少なくとも 1 つのインデックスに対して解剖学的基準を撮像するように構成された撮像装置とを含む初期アライメントシステム；及び

前記最も外側の入れ子カニューレコンポーネントのアライメントを可能にして入れ子カニューレの初期展開位置を制御するため、前記少なくとも 1 つのインデックスを前記解剖学的基準と共に表示するように構成された表示装置；

を含む医療システム。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つのインデックスは前記チューブ上の正反対のマークを含む、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記撮像装置は内視鏡を含む、請求項 9 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

前記内視鏡は前記最も外側のカニューレコンポーネント内に位置する、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記内視鏡は、前記チューブ内で前記最も外側のカニューレコンポーネントの外側に位置する、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記チューブは気管内チューブを含み、前記解剖学的基準は気管竜骨を含む、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記チューブは、処置の間に前記チューブを方向付け且つ基準を提供するために重力位置合わせコンポーネントを含む、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記重力位置合わせコンポーネントは、重力ビーズ、気泡及び / 又は異なる密度液のうちの 1 つ以上を含む、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

医療機器を展開するための方法であって：

体内を通るように構成されたチューブと、前記チューブ上に配置され、前記チューブの内側で視認できるように構成された少なくとも 1 つのインデックスと、前記チューブ内に取り付けられ、前記少なくとも 1 つのインデックスによって示される前記チューブと幾何学的関係を有する最も外側の入れ子カニューレコンポーネントと、前記少なくとも 1 つのインデックスに対して解剖学的基準を撮像するように構成された撮像装置とを提供する工程；

前記最も外側の入れ子カニューレコンポーネントの初期開始位置を確保するために、前記少なくとも 1 つのインデックスと前記解剖学的基準の画像を用いて前記少なくとも 1 つのインデックスを前記解剖学的基準に合わせる工程；及び

前記初期開始位置から入れ子カニューレを展開する工程；

を含む方法。

【請求項 1 8】

前記少なくとも 1 つのインデックスは前記チューブ上の正反対のマークを含み、前記チューブは気管内チューブを含み、前記解剖学的基準は気管竜骨を含み、前記合わせる工程は、前記チューブ上の正反対のマークを気管竜骨に合わせることを含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記入れ子カニューレを展開するために、前記チューブを所定量引っ込める工程をさらに含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記引っ込める工程の後に前記チューブを固定する工程をさらに含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記合わせる工程は、処置の間に前記チューブを方向付け且つ基準を提供するために重力位置合わせコンポーネントを合わせることを含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記重力位置合わせコンポーネントは、重力ビーズ、気泡及び / 又は異なる密度液のうちの 1 つ以上を含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は医療機器に関し、より具体的には、入れ子カニューレ (nested cannula) の展開のために既知のアライメント及び位置を提供する開始アライメント装置 (starter a

10

20

30

40

50

alignment device) を備えた入れ子カニューレ又はガイドに関する。

【背景技術】

【0002】

「入れ子カニューレ」とは、入れ子式の、縦方向に連結したチューブ (nested, length-wise interlocking tubes) で構成された装置のことであり、それらのチューブは最も大きいものから最も小さいものへと連続的に延びているのが一般的である。本願と同一の出願人による2010年11月10日公開の「最小の侵襲性の手術のための入れ子カニューレ」と題する係属出願 (同出願は全体的に本願に包含される。) である特許文献1には、医療処置の要件に応じて特定の解剖学的領域内の目標位置に到達するための入れ子カニューレの構成のためのシステム及び方法が開示されている。連続的な展開により入れ子カニューレを用いるには、経路及び遠位端の最終的な所定位置が得られるようにチューブの構成を定義しなければならない。

10

【0003】

一般に、患者の体内の奥深くにある特定の目標に入れ子カニューレを到達させるために、入れ子カニューレはその患者の3次元画像に基づいて構築されるか又は典型的な生体構造を描写するアトラスに基づいて形成される。入れ子カニューレの計画用途が有効となり、その所望の効果が得られるようにするには、入れ子カニューレが適切な形で方向付けられている (oriented) 必要がある。通例、入れ子カニューレが伸張時に予定位置/予測位置に到達するには、入れ子カニューレは患者の体内において特定の位置及び向き (position and orientation) になければならない。生理学的特性 (例えば物理的寸法) は個人によってそれぞれ異なるため、体外から入れ子カニューレの展開を始める方法を別々の人に同じように用いて、入れ子カニューレをそれらの人の予定位置/予測位置に到達させることはできない。また、気管支鏡等の撮像システムは、肺に向かう気道を通してそれが展開されるのに伴って捻じれを起こすことができ、入れ子カニューレのための信頼性の高い開始位置及び/又は向きを提供することができない。撮像システム、例えば内視鏡、具体的には気管支鏡は、イメージング、照明及び多くの場合ワーキングチャンネルを有し得る。気管内 (ET) チューブは、同チューブを固定するためのバルーンを含み得る。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

30

【特許文献1】国際公開第2009/156892号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本開示の原理によれば、医療システムは、体内を通るように構成されたチューブ及び前記チューブ上に配置され、前記チューブの内側で視認できるように構成されたインデックスを含む。最も外側の入れ子カニューレコンポーネントは、前記チューブ内に取り付けられ (affixed)、前記インデックスによって示される前記チューブと幾何学的関係を有する。撮像装置は、前記少なくとも1つのインデックスを解剖学的基準 (anatomical reference) に合わせることでより前記最も外側の入れ子カニューレコンポーネントのアライメントが得られるように、前記インデックスに対して前記解剖学的基準を撮像するように構成されている。

40

【0006】

医療システムは、入れ子カニューレのための初期アライメントシステム (initial alignment system) を含む。該初期アライメントシステムは、体内を通るように構成されたチューブと、前記チューブ上に配置され、前記チューブの内側で視認できるように構成された少なくとも1つのインデックスと、前記チューブ内に取り付けられ、前記少なくとも1つのインデックスによって示される前記チューブと幾何学的関係を有する最も外側の入れ子カニューレコンポーネントとを含む。撮像装置は、前記少なくとも1つのインデックスに対して解剖学的基準を撮像するように構成されている。表示装置は、前記最も外側の

50

入れ子カニューレコンポーネントのアライメントを可能にして入れ子カニューレの初期展開位置を制御するため、前記少なくとも1つのインデックスを前記解剖学的基準と共に表示するように構成されている。

【0007】

医療機器を展開するための方法は、体内を通るように構成されたチューブと、前記チューブ上に配置され、前記チューブの内側で視認できるように構成された少なくとも1つのインデックスと、前記チューブ内に取り付けられ、前記少なくとも1つのインデックスによって示される前記チューブと幾何学的関係を有する最も外側の入れ子カニューレコンポーネントと、前記少なくとも1つのインデックスに対して解剖学的基準を撮像するように構成された撮像装置とを提供する工程；前記最も外側の入れ子カニューレコンポーネントの初期開始位置を確保するために、前記少なくとも1つのインデックスと前記解剖学的基準の画像を用いて前記少なくとも1つのインデックスを前記解剖学的基準に合わせる工程；及び前記初期開始位置から入れ子カニューレを展開する工程；を含む。

10

【0008】

本開示のこれらの及び他の目的、特徴並びに利点は、下記の例示的实施形態の詳細な説明から明らかとなる。例示的实施形態の詳細な説明は、添付の図面と併せて読まれるべきである。

【0009】

本開示は、下記の図面を参照しながら、以下の好ましい実施形態の説明を詳細に提示する。

20

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、一例示的实施形態に係る初期アライメントシステムの斜視図である。

【図2】図2は、一例示的实施形態に係る気管内(ET)チューブ上に配置されたマークに合わせられた気管竜骨を示す画像である。

【図3】図3は、例示的实施形態に係るETチューブに設けられた重力位置合わせコンポーネントを有する図1の初期アライメントシステムの斜視図である。

【図4】図4は、本開示の原理に係る医療処置を行うためのシステムを示すブロック/フロー図である。

30

【図5】図5は、本開示の原理に係る医療処置を行うための工程を示すフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本実施形態は、入れ子カニューレ装置の展開のために開始位置を正確に決めるためのシステム、装置及び方法を提供する。入れ子カニューレは、体内における特定の位置及び向きで始動させなければならない。1つの問題は、人によって生理機能が異なるため、体外の位置から始まる方法を同じように用いて予測可能位置に到達させることができないという点である。本実施形態は、入れ子カニューレの展開のためのより普遍的な開始位置を提供する。開始位置システムは、例えば、気管支鏡等の内視鏡(scope)及び気管内(ET)チューブ等を含み得る特徴を提供する。ETチューブは、入れ子カニューレ装置/システムを特定の患者の体内の(奥深くの)予定目標/予測目標に到達させるために伸長を始めるための特定の位置及び向きを提供する展開可能なバルーンを有する。ETチューブは、肺の固定ランドマーク(fixed landmark)である気管竜骨(他の任意の解剖学的特徴を用いてもよい)に到達するまで送り出される(advanced)。内視鏡がETチューブ内に挿入されて、気管竜骨又は他の解剖学的特徴に向かってETチューブ内を移動する。例えば、ETチューブの頂部及び底部の両方にあるマークは、内視鏡を介して見ることができる。それと同時に、気管竜骨も内視鏡画像内で見ることができるため、ETチューブを気管竜骨に合わせるのに上記のマークを用いることができる。上記のマークが気管竜骨と平行になるまでETチューブを回転させることができる。次に、ETチューブが所望の距離引っ込められる(retracted)。その後、その位置及び向きを固定するためにET管のバルーンが展開され得る。

40

50

【0012】

なお、本発明を医療機器の観点から説明するが、本発明の教示の範囲ははるかに広く、複雑な生理学的又は機械的システムの修復又は分析に用いられる任意の機器に適用可能なことが分かる。特に、本開示の原理は、生体系の内部調査及び処置や、肺、胃腸管、排出器、脳、心臓、血管等の身体の全ての領域での処置に適用可能である。図示する要素は、ハードウェアの様々な組み合わせにより実現され、ソフトウェアシステムを含み、1つの要素又は複数の要素に組み込まれ得る機能を提供し得る。

【0013】

ここで図面（なお、同様の参照符号は同じ又は同様の要素を表す）を参照して、先ず図1に、一例示的实施形態に係る入れ子カニューレのための開始アライメントの位置（starting alignment position）を確立するためのシステム100を一例として示す。システム100は、気管内（ET）チューブ（気管支内挿入管又は他の管）102を含む。ETチューブ102は、入れ子カニューレ装置/システム104を特定の患者の体内の予定目標/予測目標に到達させるために伸長手順を開始するための特定の位置及び/又は向きでロックするための展開可能なバルーン116を含み得る。システム100は、撮像システム106、例えば気管支鏡等の内視鏡を含むことが好ましい。撮像システム又は内視鏡106は、入れ子カニューレ104を介して挿入してもよいし、最も外側のカニューレ管110の外側でチューブ102に挿入してもよい。1つ以上のマーク108（インデックス）がチューブ102上の戦略的位置に設置されているため、システム100の展開の間に、患者の解剖学的特徴と同時に内視鏡画像内でマーク108を見ることができる。例えば、マーク108は、ETチューブ102の正反対の位置（例えば頂部と底部）に位置しており、内視鏡106を介して見ることができる。

10

20

【0014】

最も外側の（最も大きい）カニューレ管110は、所定の向きで、例えば、入れ子カニューレのプランナー（nested cannula planner）によって規定される、ETチューブに沿って維持される固定の向きで、ETチューブ102の先端の内側に取り付けられている。カニューレ管110は、粘着剤（接着剤）又は機械装置（例えば、クリップ又は他の接続機構）を用いて適所に保たれるようにしてもよい。処置の間、ETチューブ102は解剖学的特徴に到達するまで送り出される。とりわけ有用な実施形態では、上記の解剖学的特徴は、肺の固定ランドマーク（分岐部）である気管竜骨を含み得るが、他の任意の解剖学的特徴を用いてもよい。内視鏡106は、ETチューブ102内に挿入されるか又はETチューブ102とインターロックされて、気管竜骨又は他の解剖学的特徴に向かって動かされる。

30

【0015】

図2を参照して、気管竜骨109及びETチューブ102上のマーク108が図示の内視鏡画像内に見える。ETチューブ102を気管竜骨に合わせるのにマーク108を用いることができる。例えば、マーク108が気管竜骨109と平行になるまで又は気管竜骨109と並ぶまでETチューブ102を回転させることができる。その後、ETチューブ102は、適切な向きを維持しながら所望の距離引っ込められ得る。この状態では、ETチューブ102の位置及び向きを固定するのにバルーン116又は他の安定化装置を展開させることができる。

40

【0016】

再び図1を参照して、内視鏡106はETチューブ102の先端から特定距離の所にセットされており、内視鏡/ET複合装置が形成されている。入れ子カニューレ104は、最も外側の管110内からカニューレ管112及び114を送り出すことによって展開される。カニューレ管110、112及び114は任意の形状を有していてもよく、それらの数も任意である。図1では、一例として3つの管110、112、114を図示しているが、任意数の管を用いてもよい。

【0017】

図3を参照して、マーク108は、ETチューブ102の適切な向きを決める上で特定

50

が容易なインデックス又は形を含み得る。一実施形態では、マークは矢印（上向き又は下向き）、文字（頂部を意味する「t」又は底部を意味する「b」等）又は他の印を含み得る。あるいは、重力位置合わせコンポーネント（gravity aligned component）を用いて方向標識を提供してもよい。一実施形態では、「重力」ビーズ（gravity bead）120が用いられ、ETチューブの先端に沿った溝又は案内溝122内に置かれ得る。ビーズ120は、例えばどっちの側が「下」かを判断するのに用いられ得る。ビーズ120をインデックス又はマーク108と併用して、重力場に対するアライメント及び位置を提供してもよい。案内溝122は、ビーズ又はボール120がその内を移動できるように完全に密閉されているべきであるが、ボール120を密閉された案内溝122から離れることができないようにすべきである。

10

【0018】

他の実施形態では、ビーズ120が気泡124若しくは他のコンポーネントに置き換えられるか又は気泡124若しくは他のコンポーネントと共に用いられ得る。この例では、案内溝122には流体が充填されている。このように、ビーズ120が「下側」の位置を示すのとは対照的に、気泡124は浮上して「上側」の位置を示し得る。他の構成も考えられる。例えば、複数のビーズ及び気泡を用いてもよいし、ビーズ及び/又は気泡をマーク108と併用してもよい。他の実施形態では、密閉された案内溝122には第1の密度液（density liquid）が充填され、密度及び色の異なる第2の液が導入され得る。このように、有色の密度液をビーズ120又は気泡124に代えて又はビーズ120又は気泡124に加えて用いてもよい。第2の液は食品着色料又は非水溶性液を含み、第1の密度液は水を含み得る。他の材料を用いてもよい。重力位置合わせコンポーネント（例えば、ビーズ120、気泡124、異なる密度液、等）は、ETチューブ102が引っ込められて、気管竜骨の視界から見えなくなる場合に必要となり得る規定の向き（set orientation）を維持するのに役立つ。その後、ETチューブ102が所望の距離引っ込められる。次いで、ETチューブの位置及び向きをロックするためにバルーン116（図1）が展開される。

20

【0019】

図4を参照して、本開示の原理に係る入れ子カニユーレを設計する/用いるためのシステム200を例示的に示す。図4に示す様々な要素の機能は、専用のハードウェアに加えて、適切なソフトウェアと関連してソフトウェアを実行することが可能なハードウェアを用いることで提供することができる。これらの機能がプロセッサによって提供される場合、1つの専用プロセッサによって、1つの共用プロセッサによって又は一部が共用であり得る複数の個別のプロセッサであってそれらの機能が得られてもよい。さらに、「プロセッサ」又は「コントローラ」という用語の明確な使用は、ソフトウェアを実行することが可能なハードウェアをもっぱら意味すると解釈すべきではなく、限定されないがデジタルシグナルプロセッサ（「DSP」）ハードウェア、ソフトウェアを記憶するためのリードオンリーメモリ（「ROM」）、ランダムアクセスメモリ（「RAM」）、非揮発性記憶装置等を含意し得る。

30

【0020】

さらに、本発明の原理、態様及び実施形態並びにそれらの具体例を記載する本明細書における表現の全ては、本発明の原理、態様及び実施形態に加えてそれらの具体例の構造的同等物及び機能的同等物の双方を包含することを意図している。それに加えて、そのような同等物は、現在公知な同等物に加えて将来的に開発される同等物（即ち、構造に関係なく同じの機能を行う、開発される任意の要素）の双方を含むことを意図している。そのため、当業者であれば、例えば、本明細書との関連で示すブロック図は、本発明の原理を具現化した例示のシステムコンポーネント及び/又は回路の概念図を表していることが分かる。同様に、どのフローチャート、フロー図等も、コンピュータ可読記憶媒体内で実質的に表現され、それ故にコンピュータ又はプロセッサ（そのようなコンピュータ又はプロセッサが明確に示されているかどうかに関わらず）によって実行され得る様々な処理を表わすことが分かる。

40

50

【 0 0 2 1 】

さらに、本発明の実施形態は、コンピュータ若しくは任意の命令実行システムによって使用されるか又はコンピュータ若しくは任意の命令実行システムとの関連で使用されるプログラムコードを提供するコンピュータ使用可能記憶媒体又はコンピュータ可読記憶媒体からアクセス可能なコンピュータプログラム製品の形態を取り得る。この説明のために、コンピュータ使用可能記憶媒体又はコンピュータ可読記憶媒体は、命令実行システム、命令実行装置若しくは命令実行デバイスによって使用されるか又はそれとの関連で使用されるプログラムを含むか、記憶するか、やりとりを行うか、伝達するか又は伝送し得る任意の装置であり得る。上記の媒体は、電子システム、磁気システム、光学システム、電磁システム、赤外線システム又は半導体システム（又は装置若しくはデバイス）又は伝搬媒体

10

であり得る。コンピュータ可読媒体の例としては、半導体メモリ若しくは固体メモリ、磁気テープ、リムーバブルコンピュータディスク、ランダムアクセスメモリ（RAM）、リードオンリーメモリ（ROM）、剛性磁気ディスク及び光ディスクが挙げられる。現在の光ディスクの例としてはCD-ROM、CD-R/W及びDVDが挙げられる。

【 0 0 2 2 】

システム200はワークステーション又はコンソール212を含み、処置がワークステーション又はコンソール212から監視及び管理され得る。ワークステーション212は1つ以上のプロセッサ214と、プログラム及びアプリケーションを記憶するためのメモリ216とを含むことが好ましい。メモリ216は、フィードバック信号を解釈するか又は処置の間に用いられるツールの誘導及び制御を提供するように構成されたモジュール又はソフトウェアツールを記憶し得る。プランナー（planner）244を用いて、患者のボリューム（patient volume）（例えば、解剖学的システム）又は経路システム248（例えば、パイプシステム、配線導管等）内で機器250のカニューレ部分の円弧、長さ及び向きを提供して入れ子カニューレシステム250等の機器を設計してもよい。

20

【 0 0 2 3 】

機器250は、ETチューブ232内に取り付けられた外側のカニューレ又は管202を含む。撮像装置又は内視鏡203はETチューブ232内に設けられている。内視鏡203は、ETチューブ232の一部及び解剖学的特徴の画像を提供する。そのため、マーク又は印205を1つ以上の解剖学的特徴に合わせるために比較/アライメント工程が行われ得る。一実施形態では、解剖学的特徴は気管竜骨を含む。内視鏡203、ETチューブ232及び少なくとも最も外側のカニューレ管/コンポーネント202を、集合的に初期アライメントシステム220と呼ぶ。ワークステーション212は、被験者248の内部画像及びETチューブ232を観察するためのディスプレイ218を含み得る。

30

【 0 0 2 4 】

一実施形態では、Cアーム蛍光透視システム（C-arm fluoroscopy system）等の撮像システム210が含まれる。それにより、受信した画像が、目標234の元のコンピュータ断層撮影（CT）画像又は他の術前画像と比較されて、最終位置に到達したことが確認され得る。撮像システム210は、例えば、磁気共鳴映像（MRI）システム、蛍光透視システム、コンピュータ断層撮影（CT）システム、超音波（US）システム等を含み得る。ディスプレイ218は、ユーザーがワークステーション212及びそのコンポーネント並びに機能とのやりとりを行えるようにし得る。これはインターフェース222によってさらに促進され得る。インターフェース222は、キーボード、マウス、ジョイスティック又はユーザーとワークステーション212とのやりとりを可能にする他の任意の周辺機器若しくは制御装置を含み得る。

40

【 0 0 2 5 】

撮像システム210は、術前画像データ又は術中のリアルタイム画像データを収集するために設けられ得る。術前撮像は、任意の処置の前に別の施設、場所等で実施され得る。撮像データは、画像211としてメモリ216に記憶され得る。画像データは、患者又は経路システムの術前3次元画像ボリュームを含み得る。画像211は、機器250を設計する上で、例えば、手術及び/又は機器250の展開のために機器250の寸法及び各入

50

れ子部の向きを決定する上で用いられることが好ましい。

【0026】

目標234は、病巣、腫瘍、損傷部位、物体(object)等を含み得る。処置の間、機器250が展開されて目標234に到達する。入れ子カニューレ250、その形状、特徴及び初期位置は、画像211からのインプット又は解剖学アトラスに基づいて処置の前に設計及び構成される。例えば、プランナー244は、特定の患者の生体構造について利用可能な画像及びターゲットデータを用いて処置の計画を行い、入れ子カニューレ250等が他の入れ子の構成要素との釣り合いが取れて、意図する目標234に到達できるように入れ子カニューレ250を設計する。入れ子カニューレ250の角度位置は、初期アライメントが提供されるように選択する必要がある。患者固有の入れ子カニューレを短期間でシミュレーション、認可及び供給することができる。

10

【0027】

入れ子カニューレの開始アライメントシステムの例示的实施形態は、入れ子カニューレ装置を各個人に用いるために適切な形でアライメントを得て且つ位置付けるのに使用することができる。処置の間、初期アライメントシステム220はある場所に、例えば肺の内に展開される。機器250の位置及び向きは、そのデザインに基づいて決定される。少なくとも最も外側のカニューレ管202の角度位置は、計画に従って所望の向き/所定の位置が得られるように又は機器250を設計するために選択され得る。この位置は、ETチューブ232上に位置し、内視鏡203の画像内に見えるマーク205又は他の印を用いて選択される。マーク205は、同じく内視鏡203の画像内に存在する解剖学的基準(例えば、気管竜骨)にマークを並べて、入れ子カニューレ250のための開始アライメントを形成するのに用いられる。

20

【0028】

図5を参照して、医療機器を展開するための方法を例示的に示す。ブロック302では、初期アライメントシステムが提供される。初期アライメントシステムは、体内を通るように構成されたチューブ及び該チューブ上に配置され、チューブの内側で視認できるように構成されたインデックスを含む。最も外側の入れ子カニューレコンポーネントはチューブ内に取り付けられ、チューブとの幾何学的関係がインデックスによって示され、撮像装置は、少なくとも1つのインデックスに対して解剖学的基準を撮像するように構成されている。

30

【0029】

ブロック304では、最も外側の入れ子カニューレコンポーネントの初期開始位置を確保するために、インデックスと解剖学的基準とが同時に示される画像を用いてインデックスを解剖学的基準に合わせる。一実施形態では、インデックスは、チューブ上にある正反対のマークを含み得る。チューブは気管内チューブ又は気管支鏡を含み、解剖学的基準は気管竜骨を含み得る。ブロック306では、チューブ上にある正反対のマークが気管竜骨と並べられる。一実施形態では、マークの一方は気泡、重力ビーズ又は他の向きを提供する構成(例えば、磁気的位置を示すための磁気粒子等)である。

【0030】

ブロック308では、入れ子カニューレの展開が可能となるように、チューブが所定量引っ込められ得る。ブロック310では、チューブを引っ込めた後で、その位置を維持するためにチューブが固定され得る。固定は、バルーン又は他の装置を用いてチューブの位置を安定化させ且つ固定することを含み得る。ブロック312では、入れ子カニューレが初期開始位置から展開される。これは、目標に確実に到達できるように入れ子カニューレの展開を適切に調整する。

40

【0031】

添付の請求項を解釈する際に、

- a) 「含む(including)」という用語は、特定の請求項に記載のもの以外の要素又は行為の存在を排除しないこと、
- b) 要素に先行する「a」又は「an」という用語は、そのような要素が複数存在するこ

50

とを排除しないこと、

c) 請求項内の参照符号は請求項の範囲を制限しないこと、

d) いくつかの「手段」が同一のアイテム又はハードウェア若しくはソフトウェアによって実施される構造若しくは機能によって表され得ること、及び

e) 具体的に示されていない限り、特定の一連の行為を要件とすることを意図していないことを理解すべきである。

【0032】

入れ子カニューレの開始アライメントのシステム、装置及び方法の好ましい実施形態を説明してきたが(これらの実施形態は説明を目的としたものであり限定を意図していない)、当業者であれば上記の教示に照らして変形及び変更を加えることができる。従って、開示した開示の特定の実施形態に変更が加えられ得るが、それらは添付の請求項に記載されているように、本明細書で開示した実施形態の範囲内にあるものと理解すべきである。特に特許法によって要求される詳細を説明してきたが、特許による保護を望む特許請求の範囲は、添付の請求項に規定されている。

10

【図1】

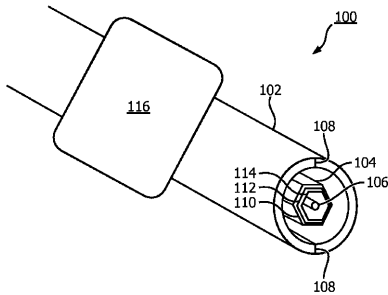


FIG. 1

【図3】

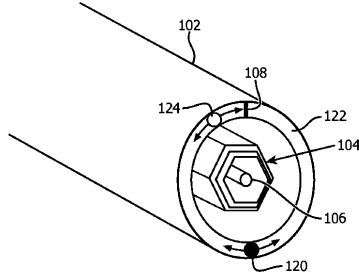


FIG. 3

【図2】

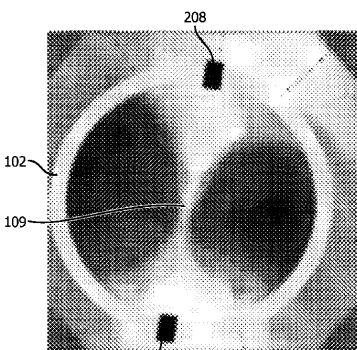
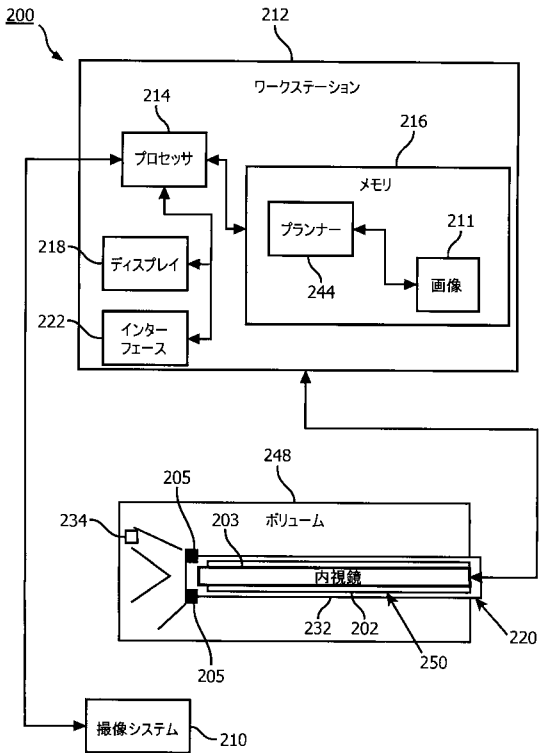
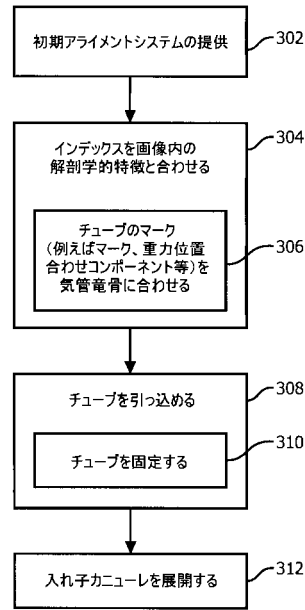


FIG. 2

【 図 4 】



【 図 5 】



【 手続 補正書 】

【 提出日 】 平成26年9月25日 (2014.9.25)

【 手続 補正 1 】

【 補正対象書類名 】 特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】 全文

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

医療システムであって；

体内を通るように構成されたチューブ；

前記チューブ上に配置され、前記チューブの内側で視認できるように構成された少なくとも1つのインデックス；

前記チューブ内に取り付けられ、前記少なくとも1つのインデックスによって示される前記チューブと幾何学的関係を有する最も外側の入れ子カニューレコンポーネント；及び

前記少なくとも1つのインデックスを解剖学的基準に合わせることにより前記最も外側の入れ子カニューレコンポーネントのアライメントが得られるように、前記少なくとも1つのインデックスに対して前記解剖学的基準を撮像するように構成された撮像装置；

を含む医療システム。

【 請求項 2 】

前記少なくとも1つのインデックスは前記チューブ上の正反対のマークを含む、請求項1に記載のシステム。

【 請求項 3 】

前記撮像装置は内視鏡を含む、請求項1に記載のシステム。

【 請求項 4 】

前記内視鏡は前記最も外側のカニューレコンポーネント内に位置する、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記内視鏡は、前記チューブ内で前記最も外側のカニューレコンポーネントの外側に位置する、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記チューブは気管内チューブを含み、前記解剖学的基準は気管竜骨を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記チューブは、処置の間に前記チューブを方向付け且つ基準を提供するために重力位置合わせコンポーネントを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記重力位置合わせコンポーネントは、重力ビーズ、気泡及び/又は異なる密度液のうちの 1 つ以上を含む、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

医療システムであって：

体内を通るように構成されたチューブと、

前記チューブ上に配置され、前記チューブの内側で視認できるように構成された少なくとも 1 つのインデックスと、

前記チューブ内に取り付けられ、前記少なくとも 1 つのインデックスによって示される前記チューブと幾何学的関係を有する最も外側の入れ子カニューレコンポーネントと、

前記少なくとも 1 つのインデックスに対して解剖学的基準を撮像するように構成された撮像装置とを含む初期アライメントシステム；及び

前記最も外側の入れ子カニューレコンポーネントのアライメントを可能にして入れ子カニューレの初期展開位置を制御するため、前記少なくとも 1 つのインデックスを前記解剖学的基準と共に表示するように構成された表示装置；

を含む医療システム。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つのインデックスは前記チューブ上の正反対のマークを含む、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記撮像装置は内視鏡を含む、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記内視鏡は前記最も外側のカニューレコンポーネント内に位置する、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記内視鏡は、前記チューブ内で前記最も外側のカニューレコンポーネントの外側に位置する、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記チューブは気管内チューブを含み、前記解剖学的基準は気管竜骨を含む、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記チューブは、処置の間に前記チューブを方向付け且つ基準を提供するために重力位置合わせコンポーネントを含む、請求項 9 に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0003

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0003】

一般に、患者の体内の奥深くにある特定の目標に入れ子カニューレを到達させるために、入れ子カニューレはその患者の3次元画像に基づいて構築されるか又は典型的な生体構造を描写するアトラスに基づいて形成される。入れ子カニューレの計画用途が有効となり、その所望の効果が得られるようにするには、入れ子カニューレが適切な形で方向付けられている(oriented)必要がある。通例、入れ子カニューレが伸張時に予定位置/予測位置に到達するには、入れ子カニューレは患者の体内において特定の位置及び向き(position and orientation)になければならない。生理学的特性(例えば物理的寸法)は個人によってそれぞれ異なるため、体外から入れ子カニューレの展開を始める方法を別々の人に同じように用いて、入れ子カニューレをそれらの人の予定位置/予測位置に到達させることはできない。また、気管支鏡等の撮像システムは、肺に向かう気道を通してそれが展開されるのに伴って捻じれを起こすことがあり、入れ子カニューレのための信頼性の高い開始位置及び/又は向きを提供することができない。撮像システム、例えば内視鏡、具体的には気管支鏡は、イメージング、照明及び多くの場合ワーキングチャンネルを有し得る。気管内(ET)チューブは、同チューブを固定するためのバルーンを含み得る。

本願に関する背景としては次のものが挙げられる。「内視鏡と共に使用するための入れ子式カニューレの形状」と題する2010年7月1日公開の特許文献2には、内視鏡の機器経路を通して入れ子式カニューレの3次元経路を計画することにより体内で深く根付いた小さい病巣にアクセスするための方法及び装置が記載されている。「安定化組織貫通カテーテル」と題する2004年4月27日発行の特許文献3には、動脈や静脈等の血管同士の間及び血管と他の解剖学的構造との間にチャンネル(例えば貫通経路)を形成するのに使用可能なカテーテル装置及び方法が記載されている。「最小限に侵襲的である手術に対するアクティブカニューレ構造」と題する2014年3月20日公開の特許文献4には、低侵襲手術を容易にするために、患者に対してカスタム化されたアクティブカニューレのデザイン及び構造に関するシステム及び方法が記載されている。「バイオセンシング及び外科的介入のためのアクティブカニューレ」と題する2007年5月24日公開の特許文献5には、複雑な軌道を通じて手術器具、注入可能物(injectable matter)、診断機器及び/又はバイオセンサを誘導するための装置及び技術が記載されている。「マルチシース送達カテーテル」と題する2003年10月23日公開の特許文献6には、管内プロテーゼの展開のためのマルチシース送達カテーテルが記載されている。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0004

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0004】

【特許文献1】国際公開第2009/156892号

【特許文献2】国際公開第2010/073135号

【特許文献3】米国特許第6726677号明細書

【特許文献4】国際公開第2008/032230号

【特許文献5】国際公開第2007/059233号

【特許文献6】米国特許出願第2003/199916号明細書

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2013/052539

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/34 A61B17/00 ADD.		
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		
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 practicable, 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	WO 2010/073135 A1 (KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS, N.V.) 1 July 2010 (2010-07-01) the whole document -----	1,9
A	US 6 726 677 B1 (FLAHERTY ET AL.) 27 April 2004 (2004-04-27) column 7, lines 35-65 column 15, line 6 - column 17, line 20 abstract; figures 1,10-12 -----	1,9
A	WO 2008/032230 A1 (KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS, N.V.) 20 March 2008 (2008-03-20) the whole document -----	1,9
	-/--	
<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 application or patent 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 9 September 2013		Date of mailing of the international search report 17/09/2013
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 Giménez Burgos, R

2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2013/052539

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2007/059233 A2 (JOHNS HOPKINS UNIVERSITY) 24 May 2007 (2007-05-24) abstract; figures	1,9
A	----- US 2003/199916 A1 (YEE ET AL.) 23 October 2003 (2003-10-23) abstract; figure 3 paragraphs [0040] - [0053] -----	1,9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2013/052539**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**
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:

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.:

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/IB2013/052539

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2010073135 A1	01-07-2010	CN 102264311 A	30-11-2011
		EP 2381865 A1	02-11-2011
		JP 2012513277 A	14-06-2012
		RU 2011130811 A	27-01-2013
		US 2011251455 A1	13-10-2011
		WO 2010073135 A1	01-07-2010

US 6726677 B1	27-04-2004	US 6726677 B1	27-04-2004
		US 2004158143 A1	12-08-2004

WO 2008032230 A1	20-03-2008	CN 101516277 A	26-08-2009
		EP 2066245 A1	10-06-2009
		JP 2010503449 A	04-02-2010
		RU 2009113800 A	20-10-2010
		US 2009248045 A1	01-10-2009
		WO 2008032230 A1	20-03-2008

WO 2007059233 A2	24-05-2007	CA 2630061 A1	24-05-2007
		CN 101351236 A	21-01-2009
		EP 1973595 A2	01-10-2008
		JP 2009515657 A	16-04-2009
		JP 2012228523 A	22-11-2012
		US 2009171271 A1	02-07-2009
		US 2013018303 A1	17-01-2013
		WO 2007059233 A2	24-05-2007

US 2003199916 A1	23-10-2003	AU 754067 B2	07-11-2002
		AU 1457599 A	07-06-1999
		CA 2310088 A1	27-05-1999
		DE 69836764 T2	04-10-2007
		EP 1039864 A1	04-10-2000
		JP 4131508 B2	13-08-2008
		JP 2001522694 A	20-11-2001
		US 2001037141 A1	01-11-2001
		US 2003199916 A1	23-10-2003
		WO 9925280 A1	27-05-1999

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, RS, 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, BN, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(72)発明者 トロヴァト, カレン アイリーン

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン, ハイ・テク・キャンパス・ビルディング
5

Fターム(参考) 4C160 MM32

4C161 AA07 BB02 GG24 HH55 JJ17

4C167 AA14 BB02 BB03 BB04 BB10 BB11 BB12 BB19 BB20 BB26

BB31 BB39 BB40 CC21 HH08

专利名称(译)	开始对齐嵌套插管		
公开(公告)号	JP2015518391A	公开(公告)日	2015-07-02
申请号	JP2015502539	申请日	2013-03-29
[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NV哥德堡		
[标]发明人	クンシンシアミンフウ トロヴァトカレンアイリーン		
发明人	クン,シンシア ミン-フウ トロヴァト,カレン アイリーン		
IPC分类号	A61B1/00 A61B17/00 A61M25/06		
CPC分类号	A61M16/0488 A61B1/00045 A61B1/2676 A61B17/3421 A61B2017/00331 A61B2017/00455 A61B2017/00991 A61B2017/3443 A61B2090/069 A61B2090/0811 A61B2090/3937 A61M16/0427 A61M16/0434 A61M2210/1032		
FI分类号	A61B1/00.320.Z A61B17/00.320 A61M25/06.554 A61B1/00.320.A		
F-TERM分类号	4C160/MM32 4C161/AA07 4C161/BB02 4C161/GG24 4C161/HH55 4C161/JJ17 4C167/AA14 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB04 4C167/BB10 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB19 4C167/BB20 4C167/BB26 4C167/BB31 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/CC21 4C167/HH08		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	61/617764 2012-03-30 US		
其他公开文献	JP5746800B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种医疗系统包括管 (102) 和指示器 (108) , 所述管 (102) 构造在内部进入主体, 所述指示器 (108) 设置在所述管上并且构造在所述管内部可见。最外面的嵌套套管 (110) 部件固定在管内, 与管具有几何关系, 如索引所示。成像装置 (106) 被配置成相对于指数成像解剖学参考, 使得通过将至少一个指数与解剖学参考对准来提供最外面嵌套的插管部件的对准。

(21) 出願番号	特願2015-502539 (P2015-502539)	(71) 出願人	590000248 コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(86) (22) 出願日	平成25年3月29日 (2013. 3. 29)		オランダ国 5656 アーエー アイ ドフエン ハイテック キャンパス 5
(85) 翻訳文提出日	平成26年9月25日 (2014. 9. 25)		
(86) 国際出願番号	PCT/182013/052539		
(87) 国際公開番号	W02013/144914	(74) 代理人	100107766 弁理士 伊藤 忠彦
(87) 国際公開日	平成25年10月3日 (2013. 10. 3)		
(31) 優先権主張番号	61/617, 764	(74) 代理人	100070150 弁理士 伊藤 忠彦
(32) 優先日	平成24年3月30日 (2012. 3. 30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100091214 弁理士 大貫 進介
		(72) 発明者	クン, シンシア ミン-フウ オランダ国, 5656 アーエー アイ ドフエン, ハイ・テック・キャンパス・ビ ルディング 5