

(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2021-525609

(P2021-525609A)

(43) 公表日 令和3年9月27日(2021.9.27)

(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 5 5 2	4 C 1 6 1
	A 6 1 B 1/00 7 1 5	
	A 6 1 B 1/00 6 8 2	
	A 6 1 B 1/00 7 1 1	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2020-567791 (P2020-567791)	(71) 出願人	516389190 アクラレント インコーポレイテッド Acclarent, Inc. アメリカ合衆国、92618 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 31、スイート・200
(86) (22) 出願日	令和1年5月21日 (2019.5.21)	(71) 出願人	511099630 バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド Biosense Webster (Israel), Ltd. イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトムファ・ストリート 4
(85) 翻訳文提出日	令和2年12月9日 (2020.12.9)	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(86) 国際出願番号	PCT/IB2019/054209		
(87) 国際公開番号	W02019/234538		
(87) 国際公開日	令和1年12月12日 (2019.12.12)		
(31) 優先権主張番号	16/002,016		
(32) 優先日	平成30年6月7日 (2018.6.7)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 一体型ナビゲーションセンサを有する内視鏡

(57) 【要約】

装置(100)は、内視鏡(260、360)、ナビゲーションセンサ(220)、及びインタフェース機構(110、112、114)を含む。内視鏡は、本体(262、362)と、本体から遠位に延在するシャフト(264、364)と、シャフトの遠位部分に位置するウィンドウ(266、366)と、を含む。ナビゲーションセンサは、シャフトの遠位部分に配置される。インタフェース機構は、ナビゲーションセンサを画像誘導システムと結合することができる。ナビゲーションセンサは、画像誘導システムと協働して、3次元空間内のナビゲーションセンサの位置を示すフィードバックを提供することができる。

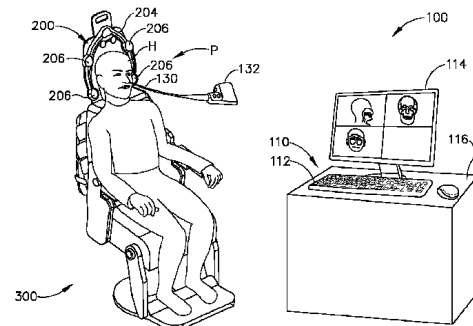


Fig.1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

装置であって、

(a) 内視鏡であって、前記内視鏡は、

(i) 本体と、

(i i) 前記本体から遠位側に延在するシャフトであって、前記シャフトが遠位部分を有する、シャフトと、

(i i i) 前記シャフトの前記遠位部分に位置するウィンドウと、を含む、内視鏡と

、

(b) 前記シャフトの前記遠位部分に位置付けられたナビゲーションセンサと、

10

(c) インタフェース機構であって、前記インタフェース機構が、前記ナビゲーションセンサを画像誘導システムと結合するように構成され、前記ナビゲーションセンサは、三次元空間内の前記ナビゲーションセンサの位置を示すフィードバックを提供するように画像誘導システムと協働するように構成されている、インタフェース機構と、を備える、装置。

【請求項 2】

前記シャフトが管腔を画定する可撓性部材を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記ナビゲーションセンサが、コイル部材を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

20

前記コイル部材が、前記シャフトの前記遠位部分の外面に結合されている、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記コイル部材が、前記本体の前記長手方向軸と同軸であるコイル軸の周りに延在する、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記コイル部材が前記シャフトの前記遠位部分と同軸ではない、請求項 4 に記載の装置

。

【請求項 7】

前記ナビゲーションセンサと前記インタフェース機構との間に延在する通信部材を更に備える、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 8】

前記通信部材は、前記シャフトの外面上に延在する、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記インタフェース機構が、前記画像誘導システムと無線で結合するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記内視鏡が、前記本体から延在する光ポストを更に備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記内視鏡が、前記本体と結合された旋回ダイヤルを更に備える、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 12】

前記内視鏡が、前記本体と結合された回転ダイヤルを更に備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記内視鏡は接眼レンズを更に備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記ナビゲーションセンサがハウジング内で覆われている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記ナビゲーションセンサが単軸センサからなる、請求項 1 に記載の装置。

50

【請求項 16】

装置であって、

(a) 内視鏡であって、前記内視鏡は、

(i) 本体と、

(ii) 前記本体から遠位側に延在するシャフトであって、前記シャフトが遠位部分を備える、シャフトと、

(iii) 前記シャフトの前記遠位部分に固定されたウィンドウであって、前記ウィンドウは、光を透過して画像を送信するように構成されている、ウィンドウと、

(iv) 前記ウィンドウを通して送信された前記画像の可視化を提供するように構成された可視化機構と、を含む、内視鏡と、

(b) ナビゲーションアセンブリであって、前記ナビゲーションアセンブリは、

(i) 前記シャフトの前記遠位部分に固定されたナビゲーションセンサであって、前記ナビゲーションセンサは、外部磁場に応答して電気信号を生成するために、画像誘導システムと協働するように構成され、それによって前記磁場内の前記ナビゲーションセンサの位置を示す、ナビゲーションセンサと、

(ii) 前記ナビゲーションセンサを画像誘導システムと結合するように構成されたインタフェース機構と、を備える、ナビゲーションアセンブリと、を含む、装置。

【請求項 17】

前記ナビゲーションアセンブリは、前記ウィンドウに対して近位である、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記ナビゲーションアセンブリが、前記ナビゲーションセンサと前記インタフェース機構との間に延在する通信線を更に備える、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 19】

装置であって、

(a) 内視鏡であって、前記内視鏡は、

(i) 本体と、

(ii) 前記本体から遠位側に延在するシャフトであって、前記シャフトが遠位部分を備える、シャフトと、を含む、内視鏡と、

(b) ナビゲーションアセンブリであって、前記ナビゲーションアセンブリは、

(i) 前記シャフトの前記遠位部分に固定されたコイルであって、前記コイルは、外部磁場に応答して電気信号を生成するために、画像誘導システムと協働するように構成され、それによって前記磁場内の前記ナビゲーションセンサの位置を示す、コイルと、

(ii) 前記ナビゲーションセンサを画像誘導システムと結合するように構成されたインタフェース機構と、

(iii) 前記コイル及び前記インタフェース機構と結合された電気導管であって、前記電気導管は、前記電気信号を前記コイルから前記インタフェース機構に伝達するように構成されている、電気導管と、を備える、ナビゲーションアセンブリと、を含む、装置。

【請求項 20】

前記コイルが、コイル軸に沿って前記シャフトの前記遠位部分の周りに巻かれ、前記シャフトの前記遠位部分が第 2 の軸を画定し、前記コイル軸及び前記第 2 の軸が同軸である、請求項 19 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】**【背景技術】****【0001】**

画像誘導手術 (IGS) は、コンピュータを用いて、患者の身体内に挿入された器具の位置の、術前に得られた画像 (例えば、CT スキャン又は MRI スキャン、3D マップなど) のセットに対するリアルタイムの相関を得ることで、コンピュータシステムが器具の現在の位置を術前に得られた画像に重ねる技術である。いくつかの IGS 手技では、術野

10

20

30

40

50

のデジタルトモグラフィスキャン（例えば、ＣＴ又はＭＲＩ、３Ｄマップなど）を手術の前に得る。次に、特別にプログラムされたコンピュータを用いて、デジタルトモグラフィスキャンデータをデジタルマップに変換する。手術中、センサ（例えば、電磁場を発生させる及び／又は外部で発生した電磁場に反応する電磁コイル）が装着された特別な器具を用いて処置を実行し、同時に、センサがコンピュータに各手術用器具の現在位置を示すデータを送る。コンピュータは、器具装着センサから受信したデータを、術前トモグラフィスキャンから作成されたデジタルマップと相関付ける。トモグラフィスキャン画像は、スキャン画像内に示される解剖学的構造に対する各手術用器具のリアルタイム位置を示す指標（例えば、クロスヘア又は照明ドットなど）と共にビデオモニタ上に表示される。これにより、外科医は、器具自体を体内のその現在の位置において直接見ることができない場合であっても、ビデオモニタを見ることによって各センサ搭載器具の正確な位置を知ることができる。

【０００２】

ＥＮＴ及び副鼻腔手術で利用できる電磁ＩＧＳシステムの実施例は、Ｂｉｏｓｅｎｓｅ－Ｗｅｂｓｔｅｒ，Ｉｎｃ．（Ｉｒｖｉｎｅ，Ｃａｌｉｆｏｒｎｉａ）によるＣＡＲＴＯ（登録商標）３Ｓｙｓｔｅｍである。機能的内視鏡下副鼻腔手術（ＦＥＳＳ）、バルーン副鼻腔手術、及び／又は他のＥＮＴ手技に適用される場合、ＩＧＳシステムを使用することで、外科医は、内視鏡単独により見ることで行うことができるよりも正確に手術用器具を動かして位置決めすることが可能になる。結果として、ＩＧＳシステムは、解剖学的ランドマークが存在しない、又は内視鏡で視覚化することが困難な医療処置の実行中に特に有用であり得る。

【０００３】

医療処置において、いくつかのシステム及び方法が製造及び使用されてきたが、本発明者ら以前に、添付の特許請求の範囲に記載される発明を製造又は使用した者はいないと考えられる。

【図面の簡単な説明】

【０００４】

本明細書は、本発明を具体的に示し、明確にその権利を請求する特許請求の範囲をもって結論とするものであるが、本発明は以下の特定の実施例の説明を添付図面と併せ読むことでより深い理解が得られるものと考えられる。図中、同様の参照番号は同様の要素を示す。

【図１】例示的な医療手技用椅子に着座している患者に使用されている、例示的な副鼻腔手術ナビゲーションシステムの概略図である。

【図２】図１の副鼻腔手術ナビゲーションシステムと共に使用するのに好適な、例示的な内視鏡の斜視図を示す。

【図３】図２の線３－３に沿った、図２の内視鏡の可撓性シャフトの遠位端の断面図を示す。

【図４】図１の副鼻腔手術ナビゲーションシステムと共に使用するのに好適な、別の内視鏡の斜視図を示す。

【図５】図４の線５－５に沿った、図４の内視鏡の可撓性シャフトの遠位端の断面図を示す。

【０００５】

図面は、いかなる方式でも限定することを意図しておらず、本発明の様々な実施形態は、図面に必ずしも描写されていないものを含め、他の様々な方式で実施し得ることが考えられる。本明細書に組み込まれ、その一部をなす添付図面は、本発明のいくつかの態様を図示したものであり、本説明文と共に本発明の原理を説明する役割を果たすものである。しかしながら、本発明が示される正確な配置に限定されない点は理解される。

【発明を実施するための形態】

【０００６】

本発明の特定の実施例の以下の説明文は、本発明の範囲を限定する目的で用いられるべ

10

20

30

40

50

きではない。本発明の他の実施例、特徴、態様、実施形態及び利点は、本発明を実施するために想到される最良の形態の1つを実例として示す以下の説明文より当業者には明らかとなる。理解されるように、本発明には、いずれも本発明から逸脱することなく、他の異なる、かつ明白な態様が可能である。したがって、図面及び説明は、限定的な性質のものではなく、例示的な性質のものとみなされるべきである。

【0007】

「近位」及び「遠位」という用語は、本明細書では、ハンドピースアセンブリを把持している臨床医に対して使用されることが理解されるであろう。すなわち、エンドエフェクタは、より近位のハンドピースアセンブリに対して遠位側にある。便宜上及び明確さのために、「上部」及び「下部」などの空間用語もまた、本明細書において、ハンドピースアセンブリを把持している臨床医を基準にして使用されていることが更に理解されよう。しかしながら、外科器具は、多くの向き及び位置で使用されるものであり、これらの用語は、限定的かつ絶対的なものであることを意図するものではない。

【0008】

本明細書に記載の教示、表現、変形、実施例などのうちのいずれか1つ以上を、本明細書に記載の他の教示、表現、変形、実施例などのうちのいずれか1つ以上と組み合わせることができる点も更に理解される。したがって、以下に記載されている教示、表現、変形、実施例などは、互いに独立して考慮されるべきではない。本明細書における教示を鑑みると、本明細書の教示を組み合わせることができる種々の好適な方法が、当業者には直ちに明らかとなる。このような修正形態及び変形形態は、特許請求の範囲の範囲に含まれるものとする。

【0009】

I. 例示的な画像誘導手術ナビゲーションシステム

図1は、画像誘導を使用する医療処置の実行を可能にする例示的なIGSナビゲーションシステム(100)を示す。場合によっては、IGSナビゲーションシステム(100)は、拡張器具アセンブリ(図示せず)を使用して副鼻腔口、又は何らかの他の解剖学的通路(例えば、耳、鼻、又は喉内などの中)を拡張する処置の間に使用される。別のあくまで例示的な例として、IGSナビゲーションシステム(100)は、患者の鼻腔、副鼻腔、耳管などを含むがこれらに限定されない患者の頭部内、患者の頭部内の他の場所、患者の喉内、又は患者の身体内の他の場所の任意の他の種類の医療処置の実施中に使用されてもよい。IGSナビゲーションシステム(100)を使用することができる様々な適当な位置及び臨床状況は、本明細書の教示を考慮することで当業者には明らかとなるであろう。

【0010】

本明細書に記載されている構成要素及び動作性を有することに加えて又はその代わりに、IGSナビゲーションシステム(100)は、以下の文献の教示の少なくとも一部に従って構成され、動作可能となり得る。すなわち、米国特許第8,702,626号、発明の名称「Guidewires for Performing Image Guided Procedures」(2014年4月22日発行)(開示内容は参照により本明細書に組み込まれている);米国特許第8,320,711号、発明の名称「Anatomical Modeling from a 3-D Image and a Surface Mapping」(2012年11月27日発行)(開示内容は参照により本明細書に組み込まれている);米国特許第7,720,521号、発明の名称「Methods and Devices for Performing Procedures within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses」(2010年5月18日発行)(開示内容は参照により本明細書に組み込まれている);米国特許出願公開第2014/0364725号、発明の名称「Systems and Methods for Performing Image Guided Procedures within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses」(2014年12月1

1 日公開) (開示内容は参照により本明細書に組み込まれている); 米国特許出願公開第 2016/0310042 号、発明の名称「System and Method to Map Structures of Nasal Cavity」(2016 年 10 月 27 日発行); 米国特許出願公開第 2011/0060214 号、発明の名称「Systems and Methods for Performing Image Guided Procedures within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses」(2011 年 3 月 10 日公開) (開示内容は参照により本明細書に組み込まれている)。

【0011】

本実施例の IGS ナビゲーションシステム (100) は、馬蹄形フレーム (204) に一体化された一式の磁場発生器 (206) を含む磁場発生器アセンブリ (200) を含む。磁場発生器 (206) は、患者の頭部の周りに周波数の異なる交流磁場を発生させるように動作可能である。それによって、磁場発生器 (206) は、患者の頭部に挿入されたナビゲーションガイドワイヤ (130) の位置の追跡を可能にする。磁場発生器 (206) を形成及び駆動するために使用することができる様々な好適な構成要素は、本明細書の教示を考慮することで当業者には明らかとなるであろう。

10

【0012】

本実施例では、フレーム (204) が椅子 (300) に装着され、フレーム (204) が患者 (P) の頭部 (H) に隣接して配置されるように患者 (P) は椅子 (300) に着座する。単に一例として、椅子 (300) 及び / 又は磁場発生器アセンブリ (200) は、米国特許出願公開第 15/933,737 号、発明の名称「Apparatus to Secure Field Generating Device to Chair」(2018 年 3 月 23 日出願) (開示内容は参照により本明細書に組み込まれている) の少なくとも一部の教示に従って構成され、動作可能である。

20

【0013】

本実施例の IGS ナビゲーションシステム (100) は、IGS ナビゲーションシステム (100) の磁場発生器 (206) 及び他の要素を制御するプロセッサ (110) を更に含む。例えば、プロセッサ (110) は、磁場発生器 (206) を駆動して電磁場を発生させ、ナビゲーションガイドワイヤ (130) からの信号を処理して患者 (P) の頭部 (H) 内におけるナビゲーションガイドワイヤ (130) 内のセンサ (図示せず) の位置を判定するように動作可能である。プロセッサ (110) は、1 つ以上のメモリと通信する処理ユニットを含む。本実施例のプロセッサ (110) は、キーパッド及び / 又はマウス若しくはトラックボールなどのポインティング装置を含む動作制御部 (112) を含むコンソール (116) 内に装着されている。医師は、外科手技を行いながら、プロセッサ (110) と相互作用する動作制御部 (112) を使用する。

30

【0014】

結合ユニット (132) は、ナビゲーションガイドワイヤ (130) の近位端に固定されている。本実施例の結合ユニット (132) は、コンソール (116) とナビゲーションガイドワイヤ (130) との間でデータ及び他の信号の無線通信を提供するように構成されている。本実施例の結合ユニット (132) はコンソール (116) と無線で結合しているが、一部の他の変形形態は、結合ユニット (132) とコンソール (116) との間を有線結合してもよい。結合ユニット (132) に組み込むことができる様々な他の好適な機構及び機能が、本明細書における教示を鑑みると当業者に明白となろう。

40

【0015】

本実施例のナビゲーションガイドワイヤ (130) は、磁場発生器 (206) によって発生された交流電磁界に応答するセンサ (図示せず) を含む。本実施例では、ナビゲーションガイドワイヤ (130) のセンサは、ナビゲーションガイドワイヤ (130) の遠位端に少なくとも 1 つのワイヤコイルを含む。上記コイルが磁場発生器 (206) によって発生された交流電磁界の中に配置されると、交流電磁界がコイルの中に電流を発生させ得、この電流は、ナビゲーションガイドワイヤ (130) 内の導電路 (単数又は複数) に沿

50

って、結合ユニット(132)を介してプロセッサ(110)に更に伝達され得る。この現象により、IGSナビゲーションシステム(100)は、三次元空間内(すなわち、患者(P)の頭部(H)内)のナビゲーションガイドワイヤ(130)の遠位端の位置を判定することができる。これを達成するため、プロセッサ(110)は、ナビゲーションガイドワイヤ(130)の遠位端の位置座標を、ナビゲーションガイドワイヤ(130)内のコイル(複数可)の位置関連信号から計算するアルゴリズムを実行する。

【0016】

プロセッサ(110)はプロセッサ(110)のメモリに格納されたソフトウェアを用いてシステム(100)を校正し、動作させる。このような動作は、磁場発生器(206)を駆動することと、ナビゲーションガイドワイヤ(130)からのデータを処理することと、動作制御部(112)からのデータを処理することと、ディスプレイスクリーン(114)を駆動することとを含む。プロセッサ(110)は、患者の頭部(H)のビデオカメラ画像、患者の頭部(H)のCTスキャン画像、及び/又は患者の鼻腔内及び患者の鼻腔に隣接する解剖学的構造のコンピュータ生成三次元モデルに関してナビゲーションガイドワイヤ(130)の遠位端の位置を示すディスプレイスクリーン(114)を介して、リアルタイムでビデオを提供するように更に動作可能である。ディスプレイスクリーン(114)は、外科手技中にこのような画像を同時に及び/又は互いに重ねて表示することができる。このように表示される画像は、ナビゲーションガイドワイヤ(130)などの患者の頭部(H)に挿入される器具のグラフィック表示も含んでもよく、こうして、操作者は、その実際の位置で、リアルタイムで器具の仮想レンダリングを見ることができる。単に一例として、ディスプレイスクリーン(114)は、米国特許出願公開第2016/0008083号、発明の名称「Guidewire Navigation for Sinuplasty」(2016年1月14日公開)(開示内容は参照により本明細書に組み込まれている)の教示の少なくとも一部に従って画像を提供してもよい。操作者が内視鏡も使用している場合には、内視鏡画像をディスプレイスクリーン(114)に表示することもできる。

【0017】

当業者であれば、ナビゲーションガイドワイヤ(130)が医療器具と結合されると、ディスプレイスクリーン(114)を介して提供される画像は、患者の頭部(H)内及び/又は患者(P)の解剖学的構造内の他の場所で医療器具を操作する及び他の方法で巧みに扱う際に、操作者を誘導するのに役立ち得ることを認識するであろう。

【0018】

II. 一体型ナビゲーションセンサを有する例示的な内視鏡

場合によっては、CTスキャン画像に関して器具の位置を知ることに加えて、作業要素がどこに配置されているかを視覚的に確認することが望ましい場合がある。換言すれば、内視鏡によって提供されるビデオ画像などの他の視覚補助具と共にIGSナビゲーションシステム(100)を利用することが望ましい場合がある。例えば、耳管拡張の間、拡張器具は、隣接する解剖学的構造を壊す外傷を引き起こすことを回避するために、慎重にナビゲートされる必要があり得る。繊細な解剖学的構造上又はその周囲で動作するとき、器具の位置を知ることが、CTスキャン画像との関係にある一方で、作業装置(例えば、拡張カテーテル)に隣接する解剖学的構造の内視鏡可視化も有するが、作業装置を所望の位置により正確に配置するのに役立ち得る。

【0019】

以下の実施例は、ガイドワイヤ(130)の代わりに、又はガイドワイヤ(130)に加えてIGSナビゲーションシステム(100)に使用するように構成された一体型ナビゲーションセンサを有する様々な内視鏡装置に関する。一体型ナビゲーションセンサを有する内視鏡の様々な例が以下に記載されているが、本明細書の教示を考慮することで当業者には明らかとなるように、様々な組み合わせ又は修正がなされてもよいことを理解されたい。

【0020】

図2は、上述のIGSナビゲーションシステム(100)に容易に組み込むことができる例示的な内視鏡(260)を示す。本実施例の内視鏡(260)は、本体(262)、及び本体(262)から遠位方向に延在する可撓性シャフト(264)及びナビゲーションアセンブリ(210)を備える。更に詳細に後述するように、ナビゲーションアセンブリ(210)は、可撓性シャフト(264)の遠位端(268)の位置が、患者の頭部(H)のビデオカメラ画像、患者の頭部(H)のCTスキャン画像、及び/又は患者の鼻腔内及び隣接する解剖学的構造のコンピュータ生成3次元モデルに関してディスプレイスクリーン(114)を介してリアルタイムで視認できるように、IGSナビゲーションシステム(100)と結合するように構成される。

【0021】

可撓性シャフト(264)は、管腔(265)を画定し、本体(262)からその独自の長手方向軸を中心に延在し、遠位端(268)で終端する。可撓性シャフト(264)は、シャフト(264)が真っ直ぐな長手方向軸から横方向に屈曲し得るように、十分に可撓性である。したがって、可撓性シャフト(264)は、解剖学的構造内の所望の位置に到達するように曲がりくねった経路を通してナビゲートするために屈曲することができる。シャフト(264)の遠位端(268)は、本実施例では、湾曲した透明ウィンドウ(266)を含む。一部の他の変形では、ウィンドウ(266)は湾曲していない。図示されていないが、複数のロッドレンズ及び/又は光伝送ファイバは、管腔(265)内及びシャフト(264)の長さに沿って延在してもよい。

【0022】

レンズは、ロッドレンズの遠位端に位置付けられ、スイングプリズムは、本実施例では、レンズとウィンドウ(266)との間に位置付けられる。スイングプリズムは、シャフト(264)の遠位端(268)の長手方向軸を横断する軸を中心に枢動可能である。スイングプリズムは、スイングプリズムによって枢動する視線を画定する。この視線は、シャフト(264)の遠位端(268)の長手方向軸に対する視野角を画定する。この視線は、約0度~約120度、約10度~約90度、又は他の任意の好適な範囲内で枢動することができる。スイングプリズム及びウィンドウ(266)は、約60度に広がる視界(視界の中心に視線がある状態で)ももたらす。したがって、この視界により、スイングプリズムの枢動範囲に基づいて、約180度、約140度、又は他の任意の範囲に広がる視認範囲が可能になる。当然ながら、これらの値は全て単なる例である。更に、いくつかの変形形態は、内視鏡(260)がシャフト(264)の遠位端(268)の長手方向軸に対して調節されることができない1つの単一の固定された視線のみを有するように、スイングプリズムを省略してもよい。

【0023】

本実施例の本体(262)は、光ポスト(270)と、アイピース(272)と、回転ダイヤル(274)と、枢動ダイヤル(276)とを含む。光ポスト(270)はシャフト(264)の管腔(265)内の光伝送ファイバと通信しており、光源と結合して、それにより、ウィンドウ(266)の遠位にある患者の部位を照明するように構成される。アイピース(272)は、内視鏡(260)の光学素子によってウィンドウ(266)を通して捕捉された視野を可視化するように構成される。可視化システム(例えば、カメラ及びディスプレイスクリーンなど)は、アイピース(272)と結合して、内視鏡(260)の光学素子によってウィンドウ(266)を通して捕捉された視野を可視化してもよい。回転ダイヤル(274)は、シャフト(264)の長手方向軸を中心に本体(262)に対してシャフト(264)を回転させるように構成される。こうした回転は、視線がシャフト(264)の長手方向軸と非平行であるようにスイングプリズムが枢動している間でさえ実施できることを理解されたい。枢動ダイヤル(276)はスイングプリズムと結合し、それによって、横方向枢動軸を中心にスイングプリズムを枢動させるように動作可能である。本体(262)上のしるし(278)は、視野角を示す視覚的フィードバックを提供する。本明細書の教示を考慮すれば、回転ダイヤル(274)をスイングプリズムと結合するのに使用され得る様々な好適な構成要素及び配置が当業者に明らかになるで

10

20

30

40

50

あろう。単に一例として、内視鏡（２６０）は、米国特許出願公開第２０１０／００３００３１号（開示内容は参照により本明細書に組み込まれている）の教示の少なくともいくつかに従って構成されてもよい。本明細書の教示を考慮することで、内視鏡（２６０）が採り得る他の好適な形態が当業者に明らかになるであろう。単に一例として、内視鏡（２６０）のいくつかの変形（例えば、スイングプリズムを欠くバージョン）は、回転ダイヤル（２７４）及び／又は枢動ダイヤル（２７６）を全く欠いていてもよい。

【００２４】

ナビゲーションアセンブリ（２１０）は、シャフト（２６４）の遠位端（２６８）に取り付けられたセンサ（２２０）と、結合ユニット（２１２）と、センサ（２２０）から結合ユニット（２１２）まで延在する通信線（２１４）とを含む。結合ユニット（２１２）は、以下に記載される相違点を伴い、上述の結合ユニット（１３２）と実質的に同様であってもよい。したがって、結合ユニット（２１２）は、コンソール（１１６）と結合されてもよい。結合ユニット（２１２）は、無線で、ＵＳＢなどの有線通信を介して、または本明細書の教示に照らして当業者に明らかである他の適切な手段を介して、コンソール（１１６）と無線で結合することができる。結合ユニット（２１２）に組み込むことができる様々な他の好適な機構及び機能が、本明細書における教示を鑑みると当業者に明白となる。

【００２５】

センサ（２２０）は、上述のナビゲーションガイドワイヤ（１３０）のセンサ（図示せず）と実質的に類似していてもよく、違いは以下で詳述される。本実施例では、センサ（２２０）は、ハウジング（２１６）内に収容されたコイル部材（２１８）を含む。センサ（２２０）は、遠位端（２６８）に位置するシャフト（２６４）の外部部分に取り付けられる。具体的には、センサ（２２０）は、シャフト（２６４）の遠位端（２６８）から横方向にオフセットされ、それにより、センサは、シャフト（２６４）の隣接する部分によって画定される長手方向軸から離間している。換言すれば、センサ（２２０）は、センサ（２２０）及びシャフト（２６４）の隣接する部分が同軸でないように、シャフト（２６４）に取り付けられる。通信線（２１４）はまた、シャフト（２６３）の外部部分に沿って、センサ（２２０）の近位部分から、結合ユニット（２１２）まで延在する。具体的には、通信線（２１４）は、コイル部材（２１８）及び結合ユニット（２１２）の両方と通信している。

【００２６】

本実施例のセンサ（２２０）は、本実施例の１つの単一コイル部材（２１８）のみを含むが、センサ（２２０）のいくつかの他の変形例は、２つのコイル部材（２１８）、３つのコイル部材（２１８）、又は３つを超えるコイル部材（２１８）を含んでもよい。２つ以上のコイル部材（２１８）を有する変形例では、異なるコイル部材（２１８）は、互いに直交するか、ないしは別の方法で互いに整列されていないそれぞれの軸に沿って配向されてもよい。

【００２７】

コイル部材（２１８）が磁場発生器（２０６）によって発生された交流電磁界内に配置されると、交流電磁界はコイル部材に電流を発生させ得、この電流は通信線（２１４）に沿って、結合ユニット（２１２）を介してプロセッサ（１１０）に更に伝達され得る。コイル部材（２１８）がシャフト（２６４）に対して固定されているため、この現象は、ＩＧＳナビゲーションシステム（１００）が、三次元空間内（すなわち、患者（Ｐ）の頭部（Ｈ）内）のシャフト（２６４）の遠位端（２６８）の位置を決定することを可能にし得る。これを達成するために、プロセッサ（１１０）は、センサ（２１８）の位置関連信号からシャフト（２６４）の遠位端（２６８）の位置座標を計算するアルゴリズムを実行する。したがって、例示的な使用中に、操作者は、本明細書の説明に従ってリアルタイムでディスプレイスクリーン（１１４）上にシャフト（２６４）の遠位端（２６８）の位置を（例えば、患者（Ｐ）の頭部（Ｈ）のＣＴスキャン又はデジタルモデルなどに関して）表示することができ、また、内視鏡（２６０）のウィンドウ（２６６）によって提供される

生ビデオフィールドを見ることが出来る。換言すれば、操作者は、内視鏡（２６０）によって提供される生ビデオフィールドを見ることができ、一方、シャフト（２６４）の遠位端（２６８）が患者の頭部（Ｈ）内に位置する基準点も有する。

【００２８】

加えて、本明細書における教示を鑑みると、内視鏡（２６０）のウィンドウ（２６６）を介して提供される光は、当業者に明白になると思われる、任意の好適な目的に使用することができる。例えば、ウィンドウ（２６６）を介して提供される光は、シャフト（２６４）の遠位端（２６８）の適切な配置の透光確認のために利用され得る。あるいは、ウィンドウ（２６６）を介して提供される光は、内視鏡（２６０）によって捕捉されたビデオ画像の視野を単純に照明することができる。

10

【００２９】

図５は、上述のＩＧＳナビゲーションシステム（１００）に容易に組み込むことができる別の例示的な内視鏡（３６０）を示す。内視鏡（３６０）は、上記の内視鏡（２６０）と実質的に同様であり、その違いを以下詳述する。本実施例の内視鏡（３６０）は、本体（３６２）、及び本体（３６２）から遠位方向に延在する可撓性シャフト（３６４）、及びナビゲーションアセンブリ（３１０）を備える。更に詳細に後述するように、ＩＧＳナビゲーションアセンブリ（３１０）は、可撓性シャフト（３６４）の遠位端（３６８）の位置が、患者の頭部（Ｈ）のビデオカメラ画像、患者の頭部（Ｈ）のＣＴスキャン画像、及び／又は患者の鼻腔内及び隣接する解剖学的構造のコンピュータ生成３次元モデルに関してディスプレイスクリーン（１１４）を介してリアルタイムで視認できるように、ＩＧ

20

【００３０】

可撓性シャフト（３６４）は、管腔（３６５）を画定し、遠位端（３６８）で終端する本体（３６２）から自身の長手方向軸を中心に延在する。可撓性シャフト（３６４）は、シャフト（３６４）が真っ直ぐな長手方向軸から横方向に屈曲し得るように、十分に可撓性である。したがって、可撓性シャフト（３６４）は、解剖学的構造内の所望の位置に到達するように曲がりくねった経路を通してナビゲートするために屈曲することができる。シャフト（３６４）の遠位端（３６８）は、本実施例では、湾曲した透明ウィンドウ（３６６）を含む。一部の他の変形では、ウィンドウ（３６６）は湾曲していない。図示されていないが、複数のロッドレンズ及び光伝送ファイバは、管腔（３６５）内、及びシャフ

30

【００３１】

本実施例では、レンズはロッドレンズの遠位端に位置付けられ、スイングプリズムはレンズとウィンドウ（３６６）との間に位置付けられる。スイングプリズムは、シャフト（３６４）の長手方向軸（３６８）を横断する軸を中心に枢動可能である。スイングプリズムは、スイングプリズムによって枢動する視線を画定する。この視線は、シャフト（３６４）の遠位端（３６８）の長手方向軸に対する視野角を画定する。この視線は、約０度～約１２０度、約１０度～約９０度、又は他の任意の好適な範囲内で枢動することができる。スイングプリズム及びウィンドウ（３６６）は、約６０度に広がる視界（視界の中心に視線がある状態で）ももたらす。したがって、この視界により、スイングプリズムの枢動範囲に基づいて、約１８０度、約１４０度、又は他の任意の範囲に広がる視認範囲が可能になる。当然ながら、これらの値は全て単なる例である。更に、いくつかの変形形態は、内視鏡（３６０）がシャフト（３６４）の遠位端（３６８）の長手方向軸に対して調節されることができない１つの単一の固定された視線のみを有するように、スイングプリズムを省略してもよい。

40

【００３２】

本実施例の本体（３６２）は、光ポスト（３７０）と、アイピース（３７２）と、回転ダイヤル（３７４）と、枢動ダイヤル（３７６）とを含む。光ポスト（３７０）はシャフト（３６４）の管腔（３６５）内の光伝送ファイバと通信しており、光源と結合して、それにより、ウィンドウ（３６６）の遠位にある患者の部位を照明するように構成される。

50

アイピース（３７２）は、内視鏡（３６０）の光学素子によってウィンドウ（３６６）を通して捕捉された視野を可視化するように構成される。可視化システム（例えば、カメラ及びディスプレイスクリーンなど）は、アイピース（３７２）と結合して、内視鏡（３６０）の光学素子によってウィンドウ（３６６）を通して捕捉された視野を可視化してもよい。回転ダイヤル（３７４）は、シャフト（３６４）の長手方向軸を中心に本体（３６２）に対してシャフト（３６４）を回転させるように構成される。こうした回転は、視線がシャフト（３６４）の長手方向軸と非平行であるようにスイングプリズムが枢動している間でさえ実施できる。枢動ダイヤル（３７６）はスイングプリズムと結合し、それによって、横方向枢動軸を中心にスイングプリズムを枢動させるように動作可能である。本体（３６２）上のしるし（３７８）は、視野角を示す視覚的フィードバックを提供する。本明細書の教示を考慮すれば、回転ダイヤル（３７４）をスイングプリズムと結合するのに使用され得る様々な好適な構成要素及び配置が当業者に明らかになるであろう。単に一例として、内視鏡（３６０）は、米国特許出願公開第２０１０／００３００３１号（開示内容は参照により本明細書に組み込まれている）の教示の少なくともいくつかに従って構成されてもよい。本明細書の教示を考慮することで、内視鏡（３６０）が採り得る他の好適な形態が当業者に明らかになるであろう。単に一例として、内視鏡（３６０）のいくつかの変形（例えば、スイングプリズムを欠くバージョン）は、回転ダイヤル（３７４）及び／又は枢動ダイヤル（３７６）を全く欠いていてもよい。

10

【００３３】

ナビゲーションアセンブリ（３００）は、シャフト（３６４）の遠位端（３６８）に取り付けられたセンサ（３２０）と、結合ユニット（３１２）と、センサ（３２０）から結合ユニット（３１２）まで延在する通信線（３１４）と、を含む。結合ユニット（３１２）は、以下に記載される相違点を伴い、上述の結合ユニット（１３２）と実質的に同様であってもよい。したがって、結合ユニット（３１２）は、コンソール（１１６）と結合されてもよい。結合ユニット（３１２）は、本明細書の教示を考慮することで当業者に明らかとなるように、ＵＳＢなどの有線通信を介して、任意の好適な手段によってコンソール（１１６）と無線で結合してよい。結合ユニット（３１２）に組み込むことができる様々な他の好適な機構及び機能が、本明細書における教示を鑑みると当業者に明白となる。

20

【００３４】

センサ（３２０）は、上述のナビゲーションガイドワイヤ（１３０）のセンサ（図示せず）と実質的に類似していてもよく、違いは以下で詳述される。本実施例では、センサ（３２０）は、ハウジング（３１６）内に収容されたコイル部材（３１８）を含む。センサ（３２０）は、遠位端（３６８）に位置するシャフト（３６４）の外部部分に取り付けられる。具体的には、コイル部材（３１８）は、シャフト（３６４）の遠位端とコイル部材（３１８）とが同軸であるように、シャフト（３６４）の外部部分に巻き付く。

30

【００３５】

本実施例では、コイル部材（３１８）は、シャフト（３６４）の外部部分に巻き付き、ハウジング（３１６）内に包み込まれているが、代替的に、コイル部材（３１８）は、シャフト（３６４）がコイル部材（３１８）のためのハウジングとして機能するように、シャフト（３６４）の内部表面に巻き付くことができる。そのような実施例では、コイル部材（３１８）は、管腔（３６５）の対応する部分を画定するのに役立ち得る。あるいは、このような実施例では、内部コーティングは、コイル部材がシャフト（３６４）によって包み込まれ、一方、内部コーティングが管腔（３６５）の対応する部分を画定するのを助けるように、コイル部材（３１８）を包囲してもよい。本実施例では、コイル部材（３１８）はシャフト（３６４）の全周に巻き付くが、コイル部材（３１８）は、シャフト（３６４）の円周の断面部分の周りにのみ巻き付くことができる。更に別の単なる例示的な例として、コイル部材（３１８）は、シャフト（３６４）の側壁内に埋め込まれてもよい。当然ながら、本明細書の教示を考慮することで当業者には明らかとなるように、コイル部材（３１８）の他の好適な変形形態及び配置が用いられ得る。

40

【００３６】

50

通信線（３１４）は、センサー（３２０）の近位部分から、結合ユニット（３１２）までの全ての方法である。具体的には、通信線（３１４）は、管腔（３６５）内のシャフト（３６４）の内部に沿って、シャフト（３６４）の外側に、又はシャフト（３６４）に沿って電気トレースとして延在してもよい。通信線（３１４）は、コイル部材（３１８）及び結合ユニット（３１２）の両方と通信している。

【００３７】

本実施例のセンサ（３２０）は、本実施例の１つの単一コイル部材（３１８）のみを含むが、センサ（３２０）のいくつかの他の変形例は、２つのコイル部材（３１８）、３つのコイル部材（３１８）、又は３つを超えるコイル部材（３１８）を含んでもよい。２つ以上のコイル部材（３１８）を有する変形例では、異なるコイル部材（３１８）は、互いに直交するか、ないしは別の方法で互いに整列されていないそれぞれの軸に沿って配向されてもよい。

10

【００３８】

コイル部材（３１８）が磁場発生器（３０６）によって発生された交流電磁界内に配置されると、交流電磁界はコイル部材に電流を発生させ得、この電流は通信線（３１４）に沿って、結合ユニット（３１２）を介してプロセッサ（１１０）に更に伝達され得る。コイル部材（３１８）がシャフト（３６４）に対して固定されるため、この現象は、ＩＧＳナビゲーションシステム（１００）が、三次元空間内（すなわち、患者（Ｐ）の頭部（Ｈ）内）のシャフト（３６４）の遠位端（３６８）の位置を決定することを可能にし得る。これを達成するために、プロセッサ（１１０）は、コイル部材（３１８）の位置関連信号からシャフト（３６４）の遠位端（３６８）の位置座標を計算するアルゴリズムを実行する。したがって、例示的な使用中、操作者は、本明細書の説明に従って、シャフト（３６４）の遠位端（３６８）の位置を（例えば、患者（Ｐ）の頭部（Ｈ）のＣＴスキャン又はデジタルモデルなどに関して）ディスプレイスクリーン（１１４）上に表示し、また内視鏡（３６０）のウィンドウ（３６６）によって提供される生ビデオフィードを見ることができ、一方、シャフト（３６４）の遠位端（３６８）が患者の頭部（Ｈ）内に位置する基準点も有する。

20

【００３９】

更に、本明細書における教示を鑑みると、内視鏡（３６０）ウィンドウ（３６６）を介して提供される光は、当業者に明白になると思われる、任意の好適な目的に使用することができる。例えば、ウィンドウ（３６６）を介して提供される光は、シャフト（３６４）の遠位端（３６８）の適切な配置の透光確認のために利用され得る。あるいは、ウィンドウ（３６６）を介して提供される光は、内視鏡（３６０）によって捕捉されたビデオ画像の視野を単純に照明することができる。

30

【００４０】

ＩＩＩ．例示的な組み合わせ

以下の実施例は、本明細書の教示を組み合わせるか又は適用することができる、種々の非網羅的な方法に関する。以下の実施例は、本出願における又は本出願の後の出願におけるどの時点でも提示され得る、いずれの請求項の適用範囲をも限定することを目的としたものではない、と理解すべきである。一切の棄権を意図するものではない。以下の実施例は、単なる例示の目的で与えられるものに過ぎない。本明細書の種々の教示は、他の多くの方法で構成及び適用が可能であると考えられる。また、いくつかの変形形態では、以下の実施例において言及される特定の特徴を省略してよいことも、考えられる。したがって、本発明者又は本発明者の利益の継承者により、後日、そうである旨が明示的に示されないかぎり、以下に言及される態様又は特徴のいずれも重要なものとしてみなされるべきではない。以下に言及される特徴以外の更なる特徴を含む任意の請求項が本出願において、又は本出願に関連する後の出願において示される場合、それらの更なる特徴は、特許性に関連するいかなる理由によっても追加されたものとして仮定されるべきではない。

40

【実施例１】

50

【 0 0 4 1 】

装置であって、(a) 内視鏡であって、(i) 本体と、(i i) 本体から遠位に延在するシャフトであって、シャフトは、遠位部分を備える、シャフトと、(i i i) シャフトの遠位部分に位置するウィンドウと、を備える、内視鏡と、(b) シャフトの遠位部分に配置されたナビゲーションセンサと、(c) インタフェース機構であって、インタフェース機構は、ナビゲーションセンサを画像誘導システムと結合するように構成されており、このナビゲーションセンサは、3次元空間内のナビゲーションセンサの位置を示すフィードバックを提供するように画像誘導システムと協働するように構成されている、インタフェース機構と、を備える。

【 実施例 2 】

10

【 0 0 4 2 】

シャフトが、管腔を画定する可撓性部材を含む、実施例 1 に記載の装置。

【 実施例 3 】

【 0 0 4 3 】

センサがコイル部材を含む、実施例 1 ~ 2 のいずれか 1 つ以上に記載の装置。

【 実施例 4 】

【 0 0 4 4 】

コイル部材が、シャフトの遠位部分の外面に結合されている、実施例 3 に記載の装置。

【 実施例 5 】

【 0 0 4 5 】

20

コイル部材が、本体の長手方向軸と同軸であるコイル軸の周りに延在する、実施例 4 に記載の装置。

【 実施例 6 】

【 0 0 4 6 】

コイル部材がシャフトの遠位部分と同軸ではない、実施例 4 に記載の装置。

【 実施例 7 】

【 0 0 4 7 】

ナビゲーションセンサとインタフェース機構との間に延在する通信部材を更に備える、実施例 1 ~ 6 のいずれか 1 つ以上に記載の装置。

【 実施例 8 】

30

【 0 0 4 8 】

通信部材がシャフトの外面上に延在する、実施例 7 に記載の装置。

【 実施例 9 】

【 0 0 4 9 】

インタフェース機構は、画像誘導システム無線で結合するように構成されている、実施例 1 ~ 8 のいずれか 1 つ以上に記載の装置。

【 実施例 1 0 】

【 0 0 5 0 】

内視鏡は、本体から延在する光ポストを更に備える、実施例 1 ~ 9 のいずれか 1 つ以上に記載の装置。

40

【 実施例 1 1 】

【 0 0 5 1 】

内視鏡が、本体と結合する枢動ダイヤルを備える、実施例 1 ~ 1 0 のいずれか 1 つ以上に記載の装置。

【 実施例 1 2 】

【 0 0 5 2 】

内視鏡が、本体と結合する枢動ダイヤルを備える、実施例 1 ~ 1 1 のいずれか 1 つ以上に記載の装置。

【 実施例 1 3 】

【 0 0 5 3 】

50

内視鏡が接眼レンズを更に備える、実施例 1 ~ 12 のいずれか 1 つ以上に記載の装置。

【実施例 14】

【0054】

ナビゲーションセンサがハウジング内で覆われている、実施例 1 ~ 13 のいずれか 1 つ以上に記載の装置。

【実施例 15】

【0055】

ナビゲーションセンサが単軸センサからなる、実施例 1 ~ 14 のいずれか 1 つ以上の装置。

【実施例 16】

【0056】

装置であって、(a) 内視鏡であって、(i) 本体と、(ii) 本体から遠位に延在するシャフトであって、シャフトが遠位部分を備える、シャフトと、(iii) シャフトの遠位部分に固定されたウィンドウであって、ウィンドウは、光を透過して画像を送信するように構成されている、ウィンドウと、及び(iv) ウィンドウを通して送信された画像の可視化を提供するように構成された可視化機構と、を含む、内視鏡と、(b) ナビゲーションアセンブリであって、ナビゲーションアセンブリは、(i) シャフトの遠位部分に固定されたナビゲーションセンサであって、ナビゲーションセンサは、外部磁場に応答して電気信号を生成するために、画像誘導システムと協働するように構成されており、それにより、磁場内のナビゲーションセンサの位置を示す、ナビゲーションセンサと、(ii) ナビゲーションセンサを画像誘導システムと結合するように構成されたインタフェース機構と、を含む、ナビゲーションアセンブリと、を含む、装置。

【実施例 17】

【0057】

ナビゲーションアセンブリがウィンドウに対して近位である、実施例 16 に記載の装置。

【実施例 18】

【0058】

ナビゲーションアセンブリが、ナビゲーションセンサとインタフェース機構との間に通信線を更に含む、実施例 1 ~ 17 のいずれか一つ以上に記載の装置。

【実施例 19】

【0059】

装置であって、(a) 内視鏡であって、内視鏡は、(i) 本体と、(ii) 本体から遠位に延在するシャフトであって、シャフトは遠位部分を備える、シャフトと、を備える、内視鏡と、(b) ナビゲーションアセンブリであって、ナビゲーションアセンブリが、(i) シャフトの遠位部分に固定されたコイルであって、コイルは、外部磁場に応答して電気信号を生成するために、画像誘導システムと協働するように構成されており、それにより、磁場内のナビゲーションセンサの位置を示す、コイルと、(ii) ナビゲーションセンサを画像誘導システムと結合するように構成されたインタフェース機構と、及び(iii) コイル及びインタフェース機構と結合された電気導管であって、電気導管は、コイルからインタフェース機構に電気信号を伝達するように構成されている、電気導管と、を備える、ナビゲーションアセンブリと、を含む、装置。

【実施例 20】

【0060】

コイルが、コイル軸に沿ってシャフトの遠位部分の周りに巻かれ、シャフトの遠位部分は第 2 の軸を画定し、コイル軸及び第 2 の軸は同軸である、実施例 19 に記載の装置。

【0061】

IV. その他

本明細書に記載されている実施例のうちのいずれも、上述のものに加えて又はそれに代えて、様々な他の特徴を含み得ることが理解されるべきである。単に一例として、本明細

10

20

30

40

50

書に記載されている実施例のうちのいずれも、参照により本明細書に組み込まれる様々な参考文献のいずれかに開示されている様々な特徴のうちの1つ以上を含むこともできる。

【0062】

本明細書に記載の教示、表現、実施形態、実施例などのうちのいずれか1つ以上を、本明細書に記載の他の教示、表現、実施形態、実施例などのうちのいずれか1つ以上と組み合わせることができる点が理解されるべきである。したがって、上記の教示、表現、実施形態、実施例などは、互いに対して独立して考慮されるべきではない。本明細書における教示を鑑みると、本明細書の教示を組み合わせることができる種々の好適な方法が、当業者には直ちに明らかとなる。このような修正形態及び変形形態は、特許請求の範囲の範囲に含まれるものとする。

10

【0063】

参照により本明細書に組み込まれると言及されたいかなる特許、公報、又は他の開示内容も、全体的に又は部分的に、組み込まれた内容が現行の定義、見解、又は本明細書に記載される他の開示内容とあくまで矛盾しない範囲でのみ本明細書に組み込まれる、と理解されなければならない。それ自体、また必要な範囲で、本明細書に明瞭に記載される開示内容は、参照により本明細書に組み込まれているあらゆる矛盾する記載に優先するものとする。現行の定義、見解、又は本明細書に記載される他の開示内容と矛盾する任意の内容、又はそれらの部分は本明細書に参照により組み込まれるものとするが、組み込まれた内容と現行の開示内容との間に矛盾が生じない範囲においてのみ、組み込まれるものとする。

20

【0064】

本明細書に開示される装置の変形形態は、1回の使用後に処分されるように設計するか又は複数回使用されるように設計することができる。変形形態は、一方又はその両方の場合において、少なくとも1回の使用後に再利用のために再調整されてよい。再調整は、装置の分解工程、それに続く特定の部品の洗浄又は交換工程、及びその後の再組み立て工程の、任意の組み合わせを含み得る。特に、装置の変形形態は、分解することができ、かつ、装置の任意の数の特定の部品若しくは部分を、任意の組み合わせにおいて選択的に交換又は取り外してもよい。特定の部分を洗浄時及び/又は交換時に、装置の変形形態は、再調整用の施設において、又は外科手技の直前に外科チームによってのどちらかで、その後の使用のために再組み立てすることができる。当業者であれば、装置の再調整において、分解、洗浄/交換、及び再組み立てのための様々な技術を利用することができることを理解するであろう。このような技術の使用、及び結果として得られる再調整された装置は、全て本出願の範囲内にある。

30

【0065】

単に一例として、本明細書に記載の変形形態は、手術前に処理することができる。まず、新品又は使用済みの器具を入手し、必要に応じて洗浄することができる。次いで器具を滅菌することができる。1つの滅菌技術では、器具は、プラスチックバッグ又はTYVEKバッグなど、閉鎖され密封された容器に入れられる。次いで、容器及び器具を、 γ 線、X線、又は高エネルギー電子などの容器を透過し得る放射線野に置くことができる。放射線は、器具上及び容器内の細菌を死滅させることができる。この後、滅菌済みの器具を滅菌容器内で保管することができる。密封容器は、手術設備で開封されるまで器具を滅菌状態に保つことができる。 β 線若しくは γ 線、エチレンオキシド、又は水蒸気が挙げられるがこれらに限定されない、当該技術分野で周知の他の任意の技術を用いて、装置を滅菌してもよい。

40

【0066】

本発明の様々な変形形態について図示し説明したが、本明細書で説明した方法及びシステムの更なる応用が、当業者による適切な改変形態により、本発明の範囲から逸脱することなく実現可能である。このような可能な改変のうちのいくつかについて述べたが、他の改変も当業者には明らかとなるであろう。例えば、上述の実施例、変形形態、幾何形状、材料、寸法、比率、工程などは例示的なものであって、必須ではない。したがって、本発

50

明の範囲は、以下の特許請求の範囲の観点から考慮されるべきものであり、本明細書及び図面において図示され、説明された構造及び動作の細部に限定されないものとして、理解されたい。

【0067】

〔実施の態様〕

- (1) 装置であって、
- (a) 内視鏡であって、前記内視鏡は、
- (i) 本体と、
- (ii) 前記本体から遠位側に延在するシャフトであって、前記シャフトが遠位部分を有する、シャフトと、
- (iii) 前記シャフトの前記遠位部分に位置するウィンドウと、を含む、内視鏡と、
- (b) 前記シャフトの前記遠位部分に位置付けられたナビゲーションセンサと、
- (c) インタフェース機構であって、前記インタフェース機構が、前記ナビゲーションセンサを画像誘導システムと結合するように構成され、前記ナビゲーションセンサは、三次元空間内の前記ナビゲーションセンサの位置を示すフィードバックを提供するように画像誘導システムと協働するように構成されている、インタフェース機構と、を備える、装置。
- (2) 前記シャフトが管腔を画定する可撓性部材を含む、実施態様1に記載の装置。
- (3) 前記ナビゲーションセンサが、コイル部材を備える、実施態様1に記載の装置。
- (4) 前記コイル部材が、前記シャフトの前記遠位部分の外面に結合されている、実施態様3に記載の装置。
- (5) 前記コイル部材が、前記本体の前記長手方向軸と同軸であるコイル軸の周りに延在する、実施態様4に記載の装置。

【0068】

- (6) 前記コイル部材が前記シャフトの前記遠位部分と同軸ではない、実施態様4に記載の装置。
- (7) 前記ナビゲーションセンサと前記インタフェース機構との間に延在する通信部材を更に備える、実施態様1に記載の装置。
- (8) 前記通信部材は、前記シャフトの外面上に延在する、実施態様7に記載の装置。
- (9) 前記インタフェース機構が、前記画像誘導システムと無線で結合するように構成されている、実施態様1に記載の装置。
- (10) 前記内視鏡が、前記本体から延在する光ポストを更に備える、実施態様1に記載の装置。

【0069】

- (11) 前記内視鏡が、前記本体と結合された旋回ダイヤルを更に備える、実施態様1に記載の装置。
- (12) 前記内視鏡が、前記本体と結合された回転ダイヤルを更に備える、実施態様1に記載の装置。
- (13) 前記内視鏡は接眼レンズを更に備える、実施態様1に記載の装置。
- (14) 前記ナビゲーションセンサがハウジング内で覆われている、実施態様1に記載の装置。
- (15) 前記ナビゲーションセンサが単軸センサからなる、実施態様1に記載の装置。

【0070】

- (16) 装置であって、
- (a) 内視鏡であって、前記内視鏡は、
- (i) 本体と、
- (ii) 前記本体から遠位側に延在するシャフトであって、前記シャフトが遠位部分を備える、シャフトと、
- (iii) 前記シャフトの前記遠位部分に固定されたウィンドウであって、前記ウィ

ンドウは、光を透過して画像を送信するように構成されている、ウィンドウと、

(i v) 前記ウィンドウを通して送信された前記画像の可視化を提供するように構成された可視化機構と、を含む、内視鏡と、

(b) ナビゲーションアセンブリであって、前記ナビゲーションアセンブリは、

(i) 前記シャフトの前記遠位部分に固定されたナビゲーションセンサであって、前記ナビゲーションセンサは、外部磁場に応答して電気信号を生成するために、画像誘導システムと協働するように構成され、それによって前記磁場内の前記ナビゲーションセンサの位置を示す、ナビゲーションセンサと、

(i i) 前記ナビゲーションセンサを画像誘導システムと結合するように構成されたインタフェース機構と、を備える、ナビゲーションアセンブリと、を含む、装置。

10

(17) 前記ナビゲーションアセンブリは、前記ウィンドウに対して近位である、実施態様 16 に記載の装置。

(18) 前記ナビゲーションアセンブリが、前記ナビゲーションセンサと前記インタフェース機構との間に延在する通信線を更に備える、実施態様 16 に記載の装置。

(19) 装置であって、

(a) 内視鏡であって、前記内視鏡は、

(i) 本体と、

(i i) 前記本体から遠位側に延在するシャフトであって、前記シャフトが遠位部分を備える、シャフトと、を含む、内視鏡と、

(b) ナビゲーションアセンブリであって、前記ナビゲーションアセンブリは、

20

(i) 前記シャフトの前記遠位部分に固定されたコイルであって、前記コイルは、外部磁場に応答して電気信号を生成するために、画像誘導システムと協働するように構成され、それによって前記磁場内の前記ナビゲーションセンサの位置を示す、コイルと、

(i i) 前記ナビゲーションセンサを画像誘導システムと結合するように構成されたインタフェース機構と、

(i i i) 前記コイル及び前記インタフェース機構と結合された電気導管であって、前記電気導管は、前記電気信号を前記コイルから前記インタフェース機構に伝達するように構成されている、電気導管と、を備える、ナビゲーションアセンブリと、を含む、装置。

。

(20) 前記コイルが、コイル軸に沿って前記シャフトの前記遠位部分の周りに巻かれ、前記シャフトの前記遠位部分が第 2 の軸を画定し、前記コイル軸及び前記第 2 の軸が同軸である、実施態様 19 に記載の装置。

30

【図 1】

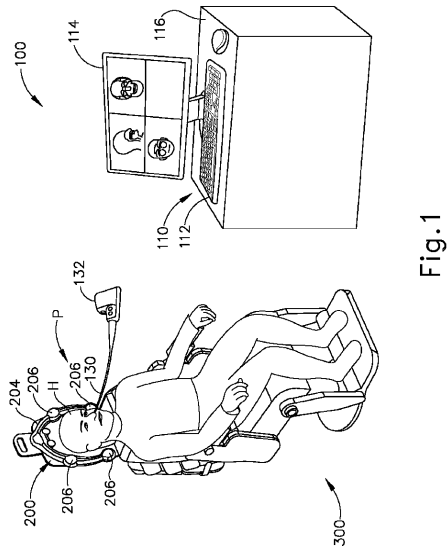


Fig.1

【図 2】

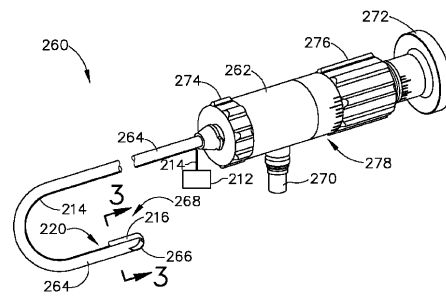


Fig.2

【図 3】

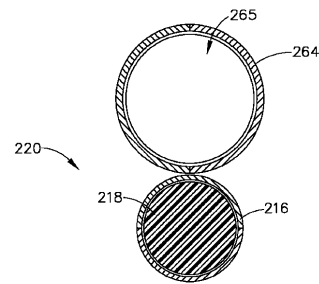


Fig.3

【図 4】

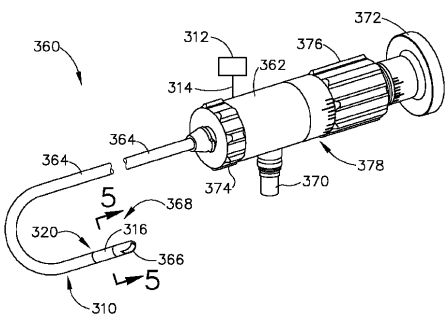


Fig.4

【図 5】

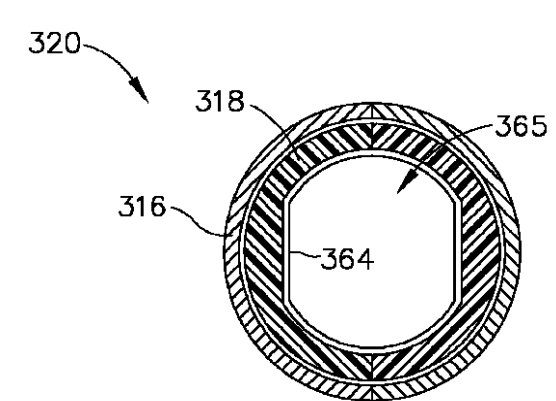


Fig.5

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2019/054209

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B1/00 A61B34/20
 ADD. A61B1/005 A61B1/233

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, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2016/310042 A1 (KESTEN RANDY J [US] ET AL) 27 October 2016 (2016-10-27) cited in the application	1-10, 14-20
Y	paragraphs [0040], [0042], [0049], [0061], [0074] figures 1-3,7	11-13
X	EP 1 779 787 A2 (BIOSENSE WEBSTER INC [US]) 2 May 2007 (2007-05-02) paragraphs [0047], [0048], [0059], [0100]	1
X	US 2015/094577 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 2 April 2015 (2015-04-02) paragraphs [0171], [0172]	1
Y	US 2018/104001 A1 (MUNI K P; PALUSHI J; PARUSHI J) 19 April 2018 (2018-04-19) figure 5	11-13

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ 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

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 September 2019

Date of mailing of the international search report

27/09/2019

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

Hemb, Björn

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2019/054209

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2016310042	A1	27-10-2016	AU 2016251630 A1	02-11-2017
			CA 2982444 A1	27-10-2016
			CN 107529997 A	02-01-2018
			EP 3285662 A1	28-02-2018
			JP 2018517452 A	05-07-2018
			KR 20170139587 A	19-12-2017
			US 2016310042 A1	27-10-2016
			WO 2016171938 A1	27-10-2016

EP 1779787	A2	02-05-2007	AT 534330 T	15-12-2011
			AU 2006233220 A1	17-05-2007
			BR P10604497 A	28-08-2007
			CA 2565532 A1	28-04-2007
			CN 101002689 A	25-07-2007
			EP 1779787 A2	02-05-2007
			EP 2208466 A1	21-07-2010
			IL 178850 A	28-06-2012
			JP 5367215 B2	11-12-2013
			JP 2007117746 A	17-05-2007
			KR 20070046000 A	02-05-2007
			US 2007106146 A1	10-05-2007

US 2015094577	A1	02-04-2015	EP 2063781 A2	03-06-2009
			JP 2010502313 A	28-01-2010
			US 2009054803 A1	26-02-2009
			US 2015094577 A1	02-04-2015
			WO 2008028149 A2	06-03-2008

US 2018104001	A1	19-04-2018	CN 109843203 A	04-06-2019
			EP 3528731 A1	28-08-2019
			KR 20190072588 A	25-06-2019
			US 2018104001 A1	19-04-2018
			WO 2018075273 A1	26-04-2018

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, 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, KM, 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(74)代理人 100130384

弁理士 大島 孝文

(72)発明者 パルシ・ジェットミア

アメリカ合衆国、9 2 6 1 8 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 3 1、
スイート・2 0 0

(72)発明者 アクバリアン・ファテメ

アメリカ合衆国、9 2 6 1 8 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 3 1、
スイート・2 0 0

(72)発明者 アミン・ビーナム

アメリカ合衆国、9 2 6 1 8 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 3 1、
スイート・2 0 0

(72)発明者 シャメリ・エーサン

アメリカ合衆国、9 2 6 1 8 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 3 1、
スイート・2 0 0

(72)発明者 パパダキス・アタナシオス

アメリカ合衆国、9 2 6 1 8 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 3 1、
スイート・2 0 0

(72)発明者 ゴバリ・アサフ

イスラエル国、2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス
2 7 5

(72)発明者 アルガウィ・イエフダ

イスラエル国、2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス
2 7 5

(72)発明者 グリナー・バディム

イスラエル国、2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス
2 7 5

Fターム(参考) 4C161 AA12 BB07 CC01 DD04 FF11 FF30 FF40 HH55 JJ09 JJ11

NN01 PP12 RR06 UU06