

(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2019-524234

(P2019-524234A)

(43) 公表日 令和1年9月5日(2019.9.5)

(51) Int. Cl.

A61B 8/14 (2006.01)

F I

A61B 8/14

テーマコード(参考)

4C601

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2019-500815 (P2019-500815)
 (86) (22) 出願日 平成29年8月2日(2017.8.2)
 (85) 翻訳文提出日 平成31年1月10日(2019.1.10)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/045011
 (87) 国際公開番号 W02018/026878
 (87) 国際公開日 平成30年2月8日(2018.2.8)
 (31) 優先権主張番号 62/369,823
 (32) 優先日 平成28年8月2日(2016.8.2)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)

(71) 出願人 514300557
 アヴェント インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国ジョージア州30004・
 アルファレッタ・ウィンドワード パーク
 ウェイ 5405
 (74) 代理人 110001379
 特許業務法人 大島特許事務所
 (72) 発明者 シュー、ケニス・シー
 アメリカ合衆国ジョージア州30004・
 アルファレッタ・ウィンドワード パーク
 ウェイ 5405
 (72) 発明者 ダフィー、シェーン・エー
 アメリカ合衆国ジョージア州30004・
 アルファレッタ・ウィンドワード パーク
 ウェイ 5405

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波ニードル配置用のモーターアシスト式ニードルガイドアセンブリ

(57) 【要約】

本発明は、超音波ガイド下医療処置中にニードルの配置(位置決め)を容易にするためのモーターアシスト式ニードルガイドアセンブリを備える超音波画像化システムに関する。本開示の超音波画像化システムは、トランスデューサハウジングを含む超音波プローブと、トランスデューサ送信機と、超音波プローブに通信可能に接続されたニードルガイドアセンブリと、ニードルガイドアセンブリとともに構成された少なくとも1つのアクチュエータ要素と、コントローラとを備える。このため、コントローラは、標的部位に基づき、超音波プローブに対するニードルガイドアセンブリの挿入角度及び横方向位置を決定するとともに、医療処置中にニードルガイドアセンブリを標的部位に配置するために、挿入角度及び横方向位置に基づきアクチュエータ要素を制御するように構成されている。

【選択図】 図3

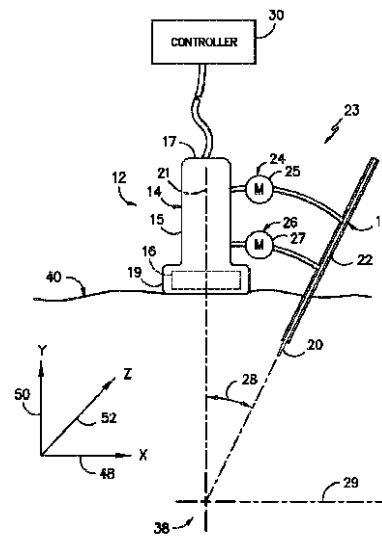


FIG. -3-

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

超音波画像化システムであって、
超音波プローブと、
前記超音波プローブに通信可能に接続されたニードルガイドアセンブリと、
前記ニードルガイドアセンブリとともに構成された少なくとも一つのアクチュエータ要素と、
コントローラとを備え、
前記超音波プローブが、
長手方向軸に沿って近位端から遠位端まで延在する本体部を有し、前記遠位端が内部キャビティを有するトランスデューサハウジングと、
前記内部キャビティ内に配置され、患者の標的部位を走査するように構成されたトランスデューサ送信機とを含み、
前記コントローラが、
前記標的部位に基づき、前記超音波プローブに対する前記ニードルガイドアセンブリの挿入角度及び横方向位置を決定するとともに、医療処置中に前記ニードルガイドアセンブリを前記標的部位に配置するために、前記挿入角度及び前記横方向位置に基づき前記アクチュエータ要素を制御するように構成されていることを特徴とする超音波画像化システム。

10

【請求項 2】

前記ニードルガイドアセンブリが、少なくとも、ニードルガイドとカテーテルとを含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の超音波画像化システム。

20

【請求項 3】

前記アクチュエータ要素が、
前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの第 1 の軸に対して変位させるように構成された第 1 のアクチュエータ装置と、
前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの第 2 の軸に対して変位させるように構成された第 2 のアクチュエータ装置とを含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の超音波画像化システム。

30

【請求項 4】

前記コントローラが、前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの前記第 1 の軸及び前記第 2 の軸に関する面内に維持するように、前記第 1 のアクチュエータ装置及び前記第 2 のアクチュエータ装置を制御するようにさらに構成されていることを特徴とする、請求項 3 に記載の超音波画像化システム。

【請求項 5】

前記第 1 のアクチュエータ装置が、前記挿入角度を制御するように構成された第 1 のモータを有し、
前記第 2 のアクチュエータ装置が、前記横方向位置を制御するように構成された第 2 のモータを有することを特徴とする、請求項 3 に記載の超音波画像化システム。

40

【請求項 6】

前記アクチュエータ要素が、前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの第 3 の軸に関して変位させるように構成された第 3 のアクチュエータ装置をさらに含むことを特徴とする、請求項 5 に記載の超音波画像化システム。

【請求項 7】

前記コントローラが、前記医療処置中に前記ニードルガイドアセンブリが前記患者に挿入されるときに、前記標的部位に基づき、前記挿入角度及び前記横方向位置の少なくとも一方を調節するようにさらに構成されていることを特徴とする、請求項 2 に記載の超音波画像化システム。

【請求項 8】

前記コントローラが、前記患者の前記標的部位の深さに基づき、前記挿入角度を決定す

50

るようにさらに構成されていることを特徴とする、請求項 7 に記載の超音波画像化システム。

【請求項 9】

前記超音波プローブは、前記ニードルガイドアセンブリが前記患者に挿入される時に、前記ニードルガイドアセンブリを追跡するようにさらに構成されていることを特徴とする、請求項 2 に記載の超音波画像化システム。

【請求項 10】

前記医療処置中にユーザに対して前記標的部位を表示するように構成されたユーザインターフェースをさらに備えることを特徴とする、請求項 1 ないし請求項 9 のいずれかに記載の超音波画像化システム。

10

【請求項 11】

前記医療処置が末梢神経ブロック処置を含むことを特徴とする、請求項 1 ないし請求項 10 のいずれかに記載の超音波画像化システム。

【請求項 12】

超音波ガイド下医療処置中に患者の標的部位に、超音波プローブ、前記超音波プローブに通信可能に接続されたニードルガイドアセンブリ、前記ニードルガイドアセンブリとともに構成されたアクチュエータ要素、及びコントローラを備える超音波画像化システムの前記ニードルガイドアセンブリを配置する方法であって、

前記超音波プローブを前記患者の皮膚上に配置するステップと、

前記コントローラによって、標的部位に基づき、前記超音波プローブに対する前記ニードルガイドアセンブリの挿入角度及び横方向位置を決定するステップと、

20

前記ニードルガイドアセンブリを前記患者に前記挿入角度で挿入するステップと、

前記ニードルガイドアセンブリが前記患者に挿入される時に、前記ニードルガイドアセンブリの前記挿入角度及び前記横方向位置を操作するために、前記コントローラによって前記アクチュエータ要素を制御するステップと、

前記コントローラによって、前記ニードルガイドアセンブリを前記標的部位に配置するステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項 13】

前記ニードルガイドアセンブリが、少なくとも、ニードルガイドとカテーテルとを含むことを特徴とする、請求項 12 に記載の方法。

30

【請求項 14】

前記超音波ガイド下医療処置中に、

前記超音波プローブによって前記標的部位の画像を走査するステップと、

前記コントローラによって、走査された前記画像に基づき超音波画像を生成するステップとをさらに含むことを特徴とする、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 15】

前記アクチュエータ要素が、

前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの第 1 の軸に対して変位させるように構成された第 1 のアクチュエータ装置と、

前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの第 2 の軸に対して変位させるように構成された第 2 のアクチュエータ装置とを含むことを特徴とする、請求項 14 に記載の方法。

40

【請求項 16】

前記コントローラによって、前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの前記第 1 の軸及び前記第 2 の軸に関する面内に維持するように、前記第 1 のアクチュエータ装置及び前記第 2 のアクチュエータ装置を制御するステップをさらに含むことを特徴とする、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記第 1 のアクチュエータ装置が、前記挿入角度を制御するように構成された第 1 のモータを有し、

50

前記第2のアクチュエータ装置が、前記横方向位置を制御するように構成された第2のモータを有することを特徴とする、請求項15に記載の方法。

【請求項18】

前記アクチュエータ要素が、前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの第3の軸に関して変位させるように構成された第3のアクチュエータ装置をさらに含み、
前記第3のアクチュエータ装置によって、前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの第3の軸に関して操作するステップをさらに含むことを特徴とする、請求項17に記載の方法。

【請求項19】

前記超音波ガイド下医療処置中に前記ニードルガイドアセンブリが前記患者に挿入されるときに、前記コントローラによって、前記標的部に基つき、前記挿入角度及び前記横方向位置の少なくとも一方を調節するステップをさらに含むことを特徴とする、請求項15に記載の方法。

【請求項20】

前記コントローラによって、前記患者の前記標的部の深さに基つき、前記挿入角度を決定するステップをさらに含むことを特徴とする、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

前記ニードルガイドアセンブリが前記患者に挿入されるときに、前記超音波プローブによって前記ニードルガイドアセンブリを追跡するステップをさらに含むことを特徴とする、請求項14に記載の方法。

【請求項22】

超音波ガイド下医療処置中に、超音波プローブ、ニードルガイドアセンブリ、前記ニードルガイドアセンブリとともに構成されたアクチュエータ要素、及びコントローラを備える超音波画像化システムの前記ニードルガイドアセンブリを制御する方法であって、
前記コントローラによって、標的部に基つき、前記超音波プローブに対する前記ニードルガイドアセンブリの挿入角度及び横方向位置を決定するステップと、
前記ニードルガイドアセンブリが患者に挿入されるときに、前記ニードルガイドアセンブリの前記挿入角度及び前記横方向位置を操作するために、前記コントローラによって前記アクチュエータ要素を制御するステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項23】

前記ニードルガイドアセンブリが、少なくとも、ニードルガイドとカテーテルとを含むことを特徴とする、請求項22に記載の方法。

【請求項24】

前記超音波プローブを前記患者の外皮層上に配置するステップと、
前記ニードルガイドアセンブリを前記患者に前記挿入角度で挿入するステップと、
前記コントローラによって、前記ニードルガイドアセンブリを前記標的部に配置するステップとをさらに含むことを特徴とする、請求項22または23に記載の方法。

【請求項25】

前記超音波ガイド下医療処置中に、
前記超音波プローブによって前記標的部の画像を走査するステップと、
前記コントローラによって、走査された前記画像に基つき超音波画像を生成するステップとをさらに含むことを特徴とする、請求項22ないし24のいずれかに記載の方法。

【請求項26】

前記アクチュエータ要素が、
前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの第1の軸に対して変位させるように構成された第1のアクチュエータ装置と、
前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの第2の軸に対して変位させるように構成された第2のアクチュエータ装置とを含むことを特徴とする、請求項22ないし25のいずれかに記載の方法。

【請求項27】

10

20

30

40

50

前記コントローラによって、前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの前記第1の軸及び前記第2の軸に関する面内に維持するように、前記第1のアクチュエータ装置及び前記第2のアクチュエータ装置を制御するステップをさらに含むことを特徴とする、請求項26に記載の方法。

【請求項28】

前記第1のアクチュエータ装置が、前記挿入角度を制御するように構成された第1のモータを有し、

前記第2のアクチュエータ装置が、前記横方向位置を制御するように構成された第2のモータを有することを特徴とする、請求項26または27に記載の方法。

【請求項29】

前記アクチュエータ要素が、前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの第3の軸に関して変位させるように構成された第3のアクチュエータ装置をさらに含み、

前記第3のアクチュエータ装置によって、前記ニードルガイドアセンブリを前記超音波プローブの第3の軸に関して操作するステップをさらに含むことを特徴とする、請求項28に記載の方法。

【請求項30】

前記超音波ガイド下医療処置中に前記ニードルガイドアセンブリが前記患者に挿入されるときに、前記コントローラによって、前記標的部位に基づき、前記挿入角度及び前記横方向位置の少なくとも一方を調節するステップをさらに含むことを特徴とする、請求項22ないし29のいずれかに記載の方法。

【請求項31】

前記コントローラによって、前記患者の前記標的部位の深さに基づき、前記挿入角度を決定するステップをさらに含むことを特徴とする、請求項22ないし30のいずれかに記載の方法。

【請求項32】

前記ニードルガイドアセンブリが前記患者に挿入されるときに、前記超音波プローブによって前記ニードルガイドアセンブリを追跡するステップをさらに含むことを特徴とする、請求項22ないし31のいずれかに記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本出願は、米国特許仮出願第62/369、823号(2016年8月2日出願)、に基づく優先権を主張するものである。上記出願の内容の全体は、参照により本明細書中に援用される。

【0002】

(技術分野)

本発明は、概して、医用イメージングの分野に関し、特に、超音波ガイド下医療処置中にニードルの配置(位置決め)を容易にするためのモーターアシスト式ニードルガイドアセンブリに関する。

【背景技術】

【0003】

従来の超音波画像化(イメージング)では、集束された超音波エネルギービームを検査対象の身体組織に照射し、反射して戻ってきたエコーを検出してプロットすることにより画像が形成される。従来の超音波システムは、2次元(2D)及び3次元(3D)機能を有し得る。より具体的には、いくつかの従来の超音波システムは、パルス化超音波ビームを、そのビーム軸に対して2つの側方方向に走査する3次元(3D)機能を有する。飛行時間変換により、ビーム方向(範囲)に沿った方向の画像分解能が得られる。一方、ビーム方向に対して直交する方向の画像分解能は、集束ビームの側方走査によって得られる。このような3D画像化により、ユーザは、物体から超音波ボリュームデータを収集し、コ

10

20

30

40

50

ンピュータ処理によって物体の任意の断面を視覚化することができる。これにより、診断のための最良の2次元(2D)画像面を選択することが可能となる。

【0004】

従来、超音波画像化は、神経ブロック処置中には有効ではなかった。超音波画像化技術は、神経ブロックアナトミー、その周囲の構造体、及び/またはニードルの位置の明瞭な画像の取得には効果的ではないためである。しかしながら、超音波画像化の分野における近年の進展により、超音波画像化を使用して実施される効果的な神経ブロック処置が提供された。

【0005】

したがって、従来は超音波画像化による視覚化が困難であった神経ブロック処置などの特定の医療処置にさらに利益をもたらすことができる超音波画像化の分野における改善は有益であろう。より具体的には、超音波ガイド下医療処置中にニードルの配置(位置決め)を容易にするためのモーターアシスト式ニードルガイドアセンブリは、当分野で歓迎されるであろう。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の目的及び利点は、その一部が以下の説明に記載されており、または以下の説明から明らかであり、または本発明の実施により学ぶことができるであろう。

【0007】

一態様では、本発明は、超音波画像化システムに関する。本発明の超音波画像化システムは、トランスデューサハウジングとトランスデューサ送信機とを含む超音波プローブを備える。トランスデューサハウジングは、長手方向軸に沿って近位端から遠位端まで延在する本体部を有する。さらに、本体部の遠位端は、内部キャビティを有する。トランスデューサ送信機は、内部キャビティ内に配置され、患者の標的部位を走査するように構成されている。本発明の超音波画像化システムはまた、超音波プローブに通信可能に接続されたニードルガイドアセンブリと、ニードルガイドアセンブリとともに構成された少なくとも1つのアクチュエータ要素と、コントローラとを備える。このため、コントローラは、標的部位に基づき、超音波プローブに対するニードルガイドアセンブリの挿入角度及び横方向位置を決定するとともに、医療処置中にニードルガイドアセンブリを標的部位に配置するために、挿入角度及び横方向位置に基づきアクチュエータ要素を制御するように構成されている。

20

30

【0008】

一実施形態では、ニードルガイドアセンブリは、ニードルガイドとカテーテルとを含み得る。別の実施形態では、アクチュエータ要素は、ニードルガイドアセンブリを超音波プローブの第1の軸に対して変位させるように構成された第1のアクチュエータ装置と、ニードルガイドアセンブリを超音波プローブの第2の軸に対して変位させるように構成された第2のアクチュエータ装置とを含み得る。

【0009】

このような実施形態では、コントローラは、ニードルガイドアセンブリを超音波プローブの第1の軸及び第2の軸に関する面内に維持するように、第1のアクチュエータ装置及び第2のアクチュエータ装置を制御するようにさらに構成されている。より具体的には、特定の実施形態では、第1のアクチュエータ装置は、挿入角度を制御するように構成された第1のモータを有し、第2のアクチュエータ装置は、横方向位置を制御するように構成された第2のモータを有し得る。

40

【0010】

さらなる実施形態では、アクチュエータ要素は、ニードルガイドアセンブリを超音波プローブの第3の軸に関して変位させるように構成された第3のアクチュエータ装置をさらに含み得る。

【0011】

50

別の実施形態では、コントローラは、医療処置中にニードルガイドアセンブリが患者に挿入されるときに、標的部位に基づき、挿入角度及び横方向位置の少なくとも一方を調節するようにさらに構成されている。さらに、特定の実施形態では、コントローラは、患者の標的部位の深さに基づき、挿入角度を決定するようにさらに構成されている。

【0012】

さらに別の実施形態では、超音波プローブは、ニードルガイドアセンブリが患者に挿入されるときに、ニードルガイドアセンブリを追跡するようにさらに構成されている。さらなる実施形態では、本発明の超音波画像化システムは、医療処置中にユーザに対して標的部位を表示するように構成されたユーザインターフェースをさらに備え得る。加えて、特定の実施形態では、医療処置は、末梢神経ブロック処置を含み得る。

10

【0013】

別の態様では、本発明は、超音波ガイド下医療処置中に、患者の標的部位に超音波画像化システムのニードルガイドアセンブリを配置する方法に関する。超音波画像化システムは、超音波プローブ、ニードルガイドアセンブリとともに構成されたアクチュエータ要素、及びコントローラを備える。このため、本方法は、超音波プローブを患者の皮膚（外皮層）上に配置するステップを含む。さらに、本方法は、コントローラによって、標的部位に基づき、超音波プローブに対するニードルガイドアセンブリの挿入角度及び横方向位置を決定するステップを含む。また、本方法は、ニードルガイドアセンブリを患者に挿入角度で挿入するステップを含む。加えて、本方法は、ニードルガイドアセンブリが患者に挿入されるときに、ニードルガイドアセンブリの挿入角度及び横方向位置を操作するために、コントローラによってアクチュエータ要素を制御するステップを含む。さらに、本方法は、コントローラによって、ニードルガイドアセンブリを標的部位に配置するステップを含む。

20

【0014】

一実施形態では、本方法は、超音波ガイド下医療処置中に、超音波プローブによって標的部位の画像を走査するステップと、コントローラによって、走査された画像に基づき超音波画像を生成するステップとを含み得る。

【0015】

別の実施形態では、本方法は、ニードルガイドアセンブリを超音波プローブの第1の軸及び第2の軸に関する面の面内に維持するように、コントローラによって、アクチュエータ要素の第1のアクチュエータ装置及び第2のアクチュエータ装置を制御するステップを含み得る。より具体的には、特定の実施形態では、第1のアクチュエータ装置は、挿入角度を制御するように構成された第1のモータを有し、第2のアクチュエータ装置は、横方向位置を制御するように構成された第2のモータを有し得る。加えて、特定の実施形態では、本方法は、第3のアクチュエータ装置またはモータによって、ニードルガイドアセンブリを超音波プローブの第3の軸に関して操作するステップをさらに含み得る。

30

【0016】

別の実施形態では、本方法は、超音波ガイド下処置中にニードルガイドアセンブリが患者の体内に挿入されるときに、超音波プローブ（コントローラ）によって、標的部位に基づきニードルガイドアセンブリの挿入角度または横方向位置を調節するステップをさらに含み得る。

40

【0017】

さらに別の実施形態では、本方法は、コントローラによって、患者の体内の標的部位の深さに基づき、ニードルガイドアセンブリの挿入角度を決定するステップをさらに含み得る。さらなる別の実施形態では、本方法は、アセンブリが患者の体内に挿入されるときに、コントローラによって、ニードルガイドアセンブリを追跡するステップをさらに含み得る。

【0018】

別の実施形態では、本方法は、ユーザインターフェースを介して、ユーザに対して標的部位を表示するステップをさらに含み得る。さらに、特定の実施形態では、超音波ガイド

50

下医療処置は、末梢神経ブロック処置を含む。

【0019】

別の態様では、本発明は、超音波ガイド下医療処置中に、超音波画像化システムのニードルガイドアセンブリを制御する方法に関する。超音波画像化システムは、超音波プローブ、ニードルガイドアセンブリとともに構成されたアクチュエータ要素、及びコントローラを備える。このため、本方法は、コントローラによって、標的部に基つき、超音波プローブに対するニードルガイドアセンブリの挿入角度及び横方向位置を決定するステップを含む。さらに、本方法は、ニードルガイドアセンブリが患者に挿入されるときに、ニードルガイドアセンブリの挿入角度及び横方向位置を操作するために、コントローラによってアクチュエータ要素を制御するステップを含む。本方法は、本明細書に記載された、任意の追加的な方法ステップ/または特徴を含み得ることを理解されたい。

10

【0020】

本発明の上記及び他の特徴、態様及び利点は、以下の説明及び添付された特許請求の範囲を参照することにより、より良く理解できるであろう。添付図面は、本明細書に組み込まれてその一部を構成し、本発明の実施形態を図示し、本明細書と共に本発明の原理を説明する役割を果たす。

【図面の簡単な説明】

【0021】

当業者を対象にした本発明の完全かつ実現可能な開示（ベストモードを含む）が、添付図面を参照して、本明細書に説明されている。

20

【0022】

【図1】本開示による超音波画像化システムの一実施形態の概略図である。

【図2】本開示による超音波画像化システムのコントローラ内に含まれ得る適切な構成要素の一実施形態のブロック図である。

【図3】本開示による超音波画像化システムの一実施形態の概略図であり、とりわけ、ニードルガイドアセンブリを患者の標的部に向けて操作するアクチュエータ要素を示す。

【図4】本開示による超音波画像化システムの一実施形態の概略図であり、とりわけ、ニードルガイドアセンブリを患者の標的部に向けて操作するアクチュエータ要素を示す。

【図5】本開示による、超音波ガイド下医療処置中に超音波画像化システムのニードルガイドアセンブリを患者の標的部に配置する方法の一実施形態のフロー図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0023】

以下、本発明の1以上の実施形態及び添付図面に図示した本発明の実施例について詳細に説明する。各実施例及び実施形態は、本発明を説明するために提示されたものであり、本発明を限定するものではない。例えば、ある実施形態の一部として例示または説明された特徴を、別の実施形態を用いて、さらなる別の実施形態を創出することもできる。本発明は、添付された特許請求の範囲及びその均等物の範囲に含まれる限り、そのような変形態態及び変形形態を包含することを意図している。

【0024】

概して、本開示は、超音波ガイド下医療処置中にニードルの配置（位置決め）を容易にするためのモーターアシスト式ニードルガイドアセンブリを備える超音波画像化システムに関する。本開示の超音波画像化システムは、トランスデューサハウジングを含む超音波プローブと、トランスデューサ送信機と、超音波プローブに通信可能に接続されたニードルガイドアセンブリと、ニードルガイドアセンブリとともに（一体的に）構成された少なくとも1つのアクチュエータ要素と、コントローラとを備える。このため、コントローラは、標的部に基つき、超音波プローブに対するニードルガイドアセンブリの挿入角度及び横方向位置（側方方向位置）を決定するとともに、医療処置中にニードルガイドアセンブリを標的部に配置（位置決め）するために、挿入角度及び横方向位置に基つきアクチュエータ要素を制御するように構成される。

40

【0025】

50

次に図面を参照すると、図1は、本開示による、医療処置中に使用するための超音波画像化システム10の一実施形態の概略図を示す。例えば、特定の実施形態では、医療処置は末梢神経ブロック処置を含み得る。さらに、図示のように、超音波画像化システム10は超音波プローブ12を備える。より具体的には、図1、図3、及び図4に示すように、超音波プローブ12は、トランスデューサハウジング14と、該ハウジング内に配置されたトランスデューサ送信機16とを含む。一般的に理解されているように、トランスデューサ送信機16は、超音波ビームを放射及び/または受信するように構成されている。例えば、図示のように、トランスデューサハウジング14は、その長手方向軸21に沿って近位端17から遠位端19まで延在する本体部15を有する。さらに、本体部15の遠位端19は、内部キャビティ（符号は付していない）を有する。こうして、トランスデューサ送信機16は、内部キャビティ内に配置され、患者の標的部位38を走査するように構成され得る。

10

【0026】

特に図1及び図3を参照すると、超音波画像化システム10はまた、超音波プローブ12に通信可能に接続されたニードルガイドアセンブリ18と、ニードルガイドアセンブリ18とともに（一体的に）構成された少なくとも1つのアクチュエータ要素23と、コントローラ30とを備え得る。このため、コントローラ30は、超音波プローブ12及び標的部位38に対するニードルガイドアセンブリ18の挿入角度28及び横方向位置29を決定するように構成される。さらに、コントローラ30は、医療処置中にニードルガイドアセンブリ18を標的部位38に配置（位置決め）するために、挿入角度28及び/または横方向位置29に基づきアクチュエータ要素23を制御するように構成される。

20

【0027】

より具体的には、図示のように、ニードルガイドアセンブリ18は、少なくとも、ニードル20とカテーテル22とを含み得る。このため、ニードルガイドアセンブリ18のニードル20及びカテーテル22は、任意の特定の順序でまたは同時に患者の体内に挿入できることを理解されたい。例えば、一実施形態では、超音波画像化システム10は、カテーテル22がニードル20の周りに同軸的に配置されたオーバーザニードル式（OTN）カテーテルアセンブリを含み得る。あるいは、ニードル20がカテーテル22の周りに配置され得る。このような実施形態では、ニードル20は、カテーテル22を標的部位38に配置し、カテーテル22の配置後に抜去されるようなイントロデューサとしての役割を果たし得る。

30

【0028】

次に図2を参照すると、本主題の態様によるコントローラ30内に含まれ得る適切な構成要素の一実施形態のブロック図が示されている。図示のように、コントローラ30は、様々なコンピュータ実装機能（例えば、本開示の方法、ステップ等を実行する機能、本明細書に開示されたような関連データを格納する機能など）を実行するように構成された1以上のプロセッサ32及びそれに関連するメモリデバイス33を含み得る。加えて、コントローラ30は、該コントローラ30と、超音波画像化システム10の様々な構成要素との間の通信を容易にするための通信モジュール34をさらに含み得る。さらに、通信モジュール34は、超音波プローブ12から送信された信号を、プロセッサ32が理解して処理することができる信号に変換することを可能にするセンサインターフェース35（例えば、1または複数のアナログ/デジタル変換器）を有し得る。加えて、図示のように、超音波画像化システム10は、医療処置中（またはその前後）にユーザに対して標的部位38の画像を表示するように構成されたユーザインターフェース36（図1）をさらに備え得る。より具体的には、特定の実施形態では、ユーザインターフェース36は、ユーザが1または複数のユーザ選択に従って3D画像を操作することを可能にするように構成され得る。

40

【0029】

特に図3及び図4を参照すると、アクチュエータ要素23は、少なくとも、第1のアクチュエータ装置24と第2のアクチュエータ装置26とを含み得る。より具体的には、第

50

1のアクチュエータ装置24は、ニードルガイドアセンブリ18を、超音波プローブ12の第1の軸48に対して変位させるように構成される。一方、第2のアクチュエータ装置26は、ニードルガイドアセンブリ18を、超音波プローブ12の第2の軸50に対して変位させるように構成される。より具体的には、特定の実施形態では、第1のアクチュエータ装置24は、挿入角度を制御するように構成された第1のモータ25を有し、第2のアクチュエータ装置26は、横方向位置を制御するように構成された第2のモータ27を有し得る。本明細書に記載されたモータは、任意の適切な種類のモータ、例えば、これに限定しないが、電気モータ(すなわち、DCモータまたはACモータ)、油圧モータ、空気圧モータ、または他の任意の適切なモータを含み得る。このような実施形態では、コントローラ30は、ニードルガイドアセンブリ18を超音波プローブ12の第1の軸48及び第2の軸50に関する面(第1の軸48及び第2の軸50により規定される平面)の面内に維持するように、第1のアクチュエータ装置24及び第2のアクチュエータ装置26を制御するようにさらに構成され得る。

10

【0030】

さらなる実施形態では、超音波画像化システム10は、ニードルガイドアセンブリ18を超音波プローブ12の第3の軸52に関して操作するための、任意選択の第3のアクチュエータ装置31またはモータをさらに含み得る。このような実施形態では、第1のアクチュエータ装置24、第2のアクチュエータ装置26、及び第3のアクチュエータ装置31は、ニードルガイドアセンブリ18を超音波プローブ12に関する面(第1の軸48及び第2の軸50により規定される平面)の面外へ変位させるように構成される。

20

【0031】

別の実施形態では、コントローラ30は、ニードルガイドアセンブリ18が患者の体内に挿入されるときにニードルガイドアセンブリ18を追跡するようにさらに構成される。このため、特定の実施形態では、コントローラ30は、医療処置中にニードルガイドアセンブリ18が患者の体内に挿入されるときに、必要に応じて、ニードルガイドアセンブリ18の挿入角度及び/または横方向位置を調節するようにさらに構成される。さらにまた、特定の実施形態では、コントローラ30は、患者の体内の標的部位38の深さに基づき、ニードルガイドアセンブリ18の挿入角度を決定するようにさらに構成される。

【0032】

次に図5を参照すると、超音波ガイド下医療処置中に超音波画像化システム10のニードルガイドアセンブリ18を患者の標的部位38に配置する方法100の一実施形態のフロー図が示されている。本明細書に記載されたように、超音波画像化システム10はまた、超音波プローブ12と、ニードルガイドアセンブリ18とともに構成されたアクチュエータ要素23と、コントローラ30とを備える。このため、本方法100は、超音波プローブ12を患者の皮膚40(外皮層)上に配置するステップ102を含む(図3及び図4)。さらに、本方法100は、コントローラ30によって、標的部位38に基づき、超音波プローブ12に対するニードルガイドアセンブリ18の挿入角度28及び横方向位置29を決定するステップ104を含む。また、本方法100は、ニードルガイドアセンブリ18を患者の体内に、コントローラ30で決定された挿入角度28で挿入するステップ106を含む。加えて、本方法100は、ニードルガイドアセンブリ18が患者の体内に挿入されるときに、必要に応じて、ニードルガイドアセンブリ18の挿入角度28及び横方向位置29を操作するために、コントローラ30によってアクチュエータ要素23を制御するステップ108を含む。さらに、本方法100は、コントローラ30によって、ニードルガイドアセンブリ18を標的部位38に配置(位置決め)するステップ110を含む。

30

40

【0033】

加えて、一実施形態では、本方法100は、超音波ガイド下医療処置中に、超音波プローブ12によって標的部位38の画像を走査(スキャン)するステップと、コントローラ30によって、走査された画像に基づき超音波画像を生成するステップとを含み得る。

【0034】

50

さらなる実施形態では、本方法 100 は、ニードルガイドアセンブリ 18 を超音波プローブ 12 の第 1 の軸 48 及び第 2 の軸 50 に関する面（第 1 の軸 48 及び第 2 の軸 50 により規定される平面）の面内に維持するように、コントローラ 30 によって、第 1 のアクチュエータ装置 24 及び第 2 のアクチュエータ装置 26 を制御するステップを含み得る。加えて、特定の実施形態では、本方法 100 は、第 3 のアクチュエータ装置 31 またはモータによって、ニードルガイドアセンブリ 18 を超音波プローブ 12 の第 3 の軸 52 に関して操作するステップをさらに含み得る。

【0035】

別の実施形態では、本方法 100 は、医療処置中にニードルガイドアセンブリ 18 が患者の体内に挿入されるときに、コントローラ 30 によって、標的部位 38 に基づき、ニードルガイドアセンブリ 18 の挿入角度または横方向位置を調節するステップをさらに含み得る。さらに別の実施形態では、本方法 100 は、コントローラ 30 によって、患者の体内の標的部位 38 の深さに基づき、ニードルガイドアセンブリ 18 の挿入角度 28 を決定するステップをさらに含み得る。

10

【0036】

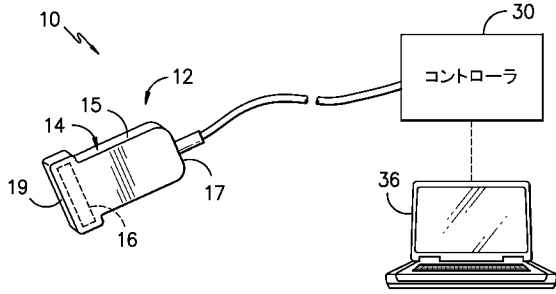
さらに別の実施形態では、本方法 100 は、ニードルガイドアセンブリ 18 が患者の体内に挿入されるときに、コントローラ 30（超音波プローブ 12）によって、ニードルガイドアセンブリ 18 を追跡するステップをさらに含み得る。別の実施形態では、本方法 100 は、ユーザインターフェース 36 を介して、ユーザに対して標的部位 38 を表示するステップをさらに含み得る。

20

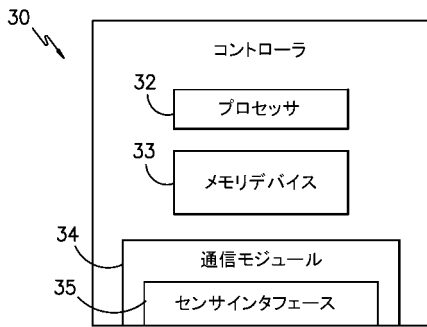
【0037】

様々な特許文献が参照により本明細書に援用されているが、援用された特許文献の記載内容と本明細書の記載内容とが矛盾する場合には、本明細書の記載内容が優先されるものとする。加えて、本開示をその特定の実施形態に関して詳細に説明したが、本開示はその精神及び範囲から逸脱しない範囲で様々な変更、修正、及び変形が可能であることは、当業者には明らかであろう。したがって、添付された特許請求の範囲は、そのような変更、修正、及び変形を全て包含することを意図している。

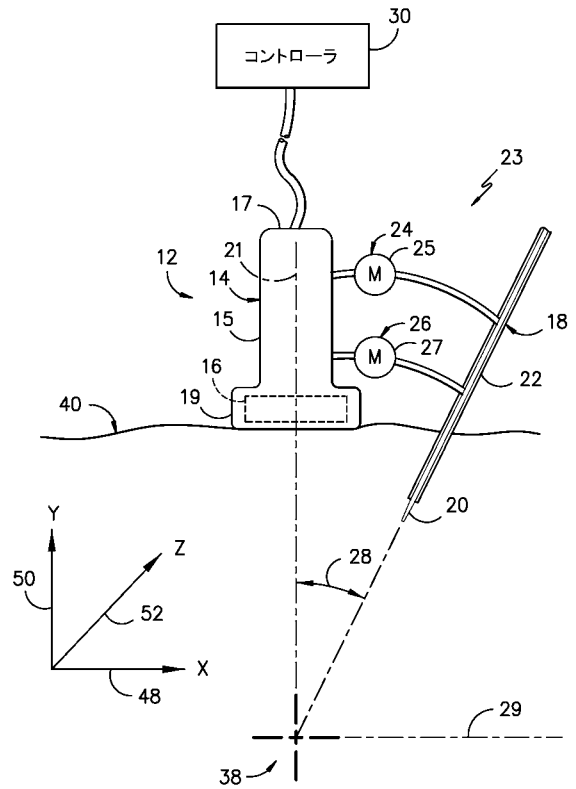
【図1】



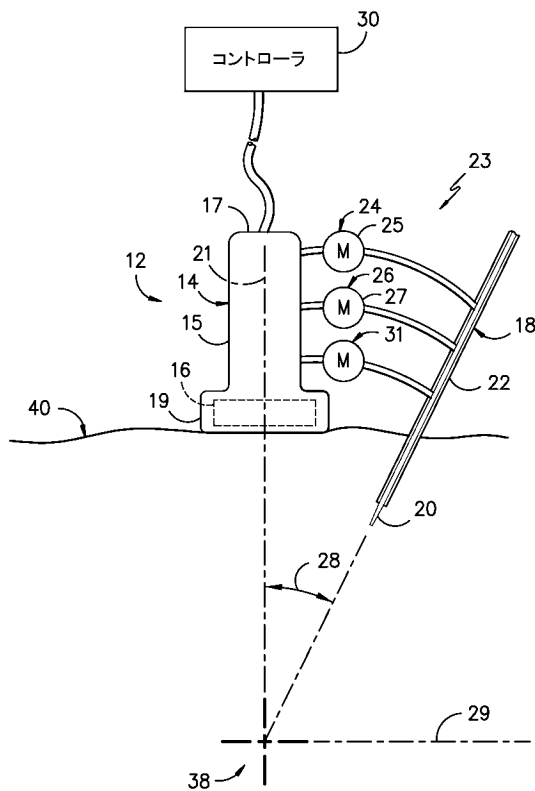
【図2】



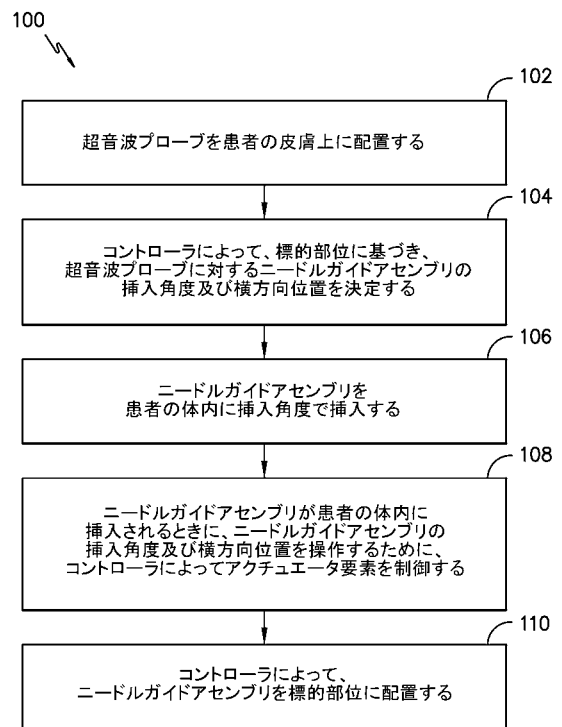
【図3】



【図4】



【図5】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2017/045011

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B8/08 ADD. A61B17/34		
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	WO 2015/179505 A1 (CHILDRENS HOSP MEDICAL CENTER [US]; BG NEGEV TECHNOLOGIES & APPLIC LTD) 26 November 2015 (2015-11-26) paragraphs [0057] - [0082], [0128], [0148], [0149]; figures 3-8,14 -----	1-11
X	US 2015/366544 A1 (YAP CHEW LOONG [SG] ET AL) 24 December 2015 (2015-12-24) figures 4,5 -----	1-11
X	US 2014/343406 A1 (DAMJANOVIC DUSAN [US]) 20 November 2014 (2014-11-20) paragraphs [0034], [0044] - [0048] -----	1
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier 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 6 October 2017		Date of mailing of the international search report 17/10/2017
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 Koprinarov, Ivaylo

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2017/045011**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.: **12-32**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
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 fee, 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/US2017/045011

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2015179505 A1	26-11-2015	AU 2015264243 A1	17-11-2016
		CA 2947609 A1	26-11-2015
		EP 3145409 A1	29-03-2017
		US 2017188990 A1	06-07-2017
		WO 2015179505 A1	26-11-2015

US 2015366544 A1	24-12-2015	AU 2013364418 A1	16-07-2015
		CN 105188560 A	23-12-2015
		EP 2931134 A1	21-10-2015
		JP 2016505314 A	25-02-2016
		RU 2015127647 A	24-01-2017
		SG 2012091609 A	30-07-2014
		SG 11201504575P A	30-07-2015
		US 2015366544 A1	24-12-2015
		WO 2014098766 A1	26-06-2014

US 2014343406 A1	20-11-2014	NONE	

International Application No. PCT/US2017/045011

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 12-32

Claims 12 - 32, directed to methods for locating and controlling a needle guide assembly, comprise the steps of "inserting the needle guide assembly into the patient ..." and "controlling, via the controller, the actuator component as the needle guide assembly is being inserted into the patient ...". These are invasive procedures that requires professional medical skills to be carried out and that involves health risks. The above methods are therefore regarded as methods for treatment of the human body by surgery, and hence excluded from patentability under Rule 39.1(iv) PCT.

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

Fターム(参考) 4C601 BB03 EE09 EE11 FF03 GA20 GA21

专利名称(译)	用于超声波针头放置的电动辅助导针组件		
公开(公告)号	JP2019524234A	公开(公告)日	2019-09-05
申请号	JP2019500815	申请日	2017-08-02
[标]申请(专利权)人(译)	阿文特公司		
申请(专利权)人(译)	Avento公司		
[标]发明人	シューケニスシー		
发明人	シュー、ケニス・シー ダフィー、シェーン・イー		
IPC分类号	A61B8/14		
CPC分类号	A61B8/0841 A61B2017/3413 A61B17/3403 A61M5/46		
FI分类号	A61B8/14		
F-TERM分类号	4C601/BB03 4C601/EE09 4C601/EE11 4C601/FF03 4C601/GA20 4C601/GA21		
优先权	62/369823 2016-08-02 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

超声成像系统技术领域本发明涉及一种超声成像系统，其包括电动辅助的针引导组件，用于在超声引导的医疗过程中促进针的放置（定位）。本公开的超声成像系统包括超声探头，该超声探头包括换能器壳体，换能器发射器，可通信地连接到超声探头的导针组件，以及配置有导针组件的至少一个致动器。元素和控制器。为此目的，控制器基于目标部位确定针引导组件相对于超声探头的插入角度和横向位置，并且还设置插入角度和横向位置以在医疗过程期间将针引导组件定位在目标部位。致动器元件被配置为基于方向位置来控制。 [选择]图3

