

(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2017-509376

(P2017-509376A)

(43) 公表日 平成29年4月6日 (2017. 4. 6)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 34/20 (2016. 01)</b>	A 6 1 B 34/20	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 17/24 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/24	
<b>A 6 1 B 17/02 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/02	
<b>A 6 1 B 17/068 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/068	
<b>A 6 1 B 17/29 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/29	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 36 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2016-549569 (P2016-549569)	(71) 出願人	516229531
(86) (22) 出願日	平成27年2月20日 (2015. 2. 20)		スリーディインテグレイテッド アーペ エス
(85) 翻訳文提出日	平成28年7月29日 (2016. 7. 29)		3 D I N T E G R A T E D A P S
(86) 国際出願番号	PCT/DK2015/050035		デンマーク国 DK-8541 スケドス トルプ スタッドストルプヴァイ 21ア ー
(87) 国際公開番号	W02015/124159	(74) 代理人	100105957
(87) 国際公開日	平成27年8月27日 (2015. 8. 27)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	14156155.5	(74) 代理人	100068755
(32) 優先日	平成26年2月21日 (2014. 2. 21)		弁理士 恩田 博宣
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)	(74) 代理人	100142907
(31) 優先権主張番号	PA201470716		弁理士 本田 淳
(32) 優先日	平成26年11月20日 (2014. 11. 20)		
(33) 優先権主張国	デンマーク (DK)		
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 手術器具を備えたセット

## (57) 【要約】

本発明は、手術器具およびパターン生成部材を備えた最小侵襲手術用の相関セット、手術システム、トレーニングキット、最小侵襲手術のトレーニングおよび実施のための方法に関する。手術器具は、把持部、手術ツール、および把持部を手術ツールに接続する本体部を備える。パターン生成部材は、パターン光源および光パターンを投射する投射器を備える。投射器は、前記手術ツールの移動が前記投射器の相関移動となるように、手術器具の本体部に対して少なくとも一時的に固定されるように構成されている。

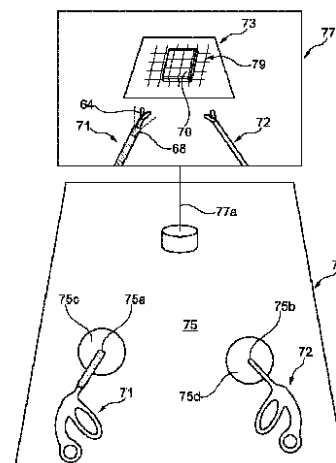


Fig. 8

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

手術器具およびパターン生成部材を備えた最小侵襲手術用の相関セットであり、前記手術器具が、遠位端および近位端を有し、その近位端に把持部と、その遠位端に手術ツールと、前記把持部を前記手術ツールに接続する本体部とを備え、前記パターン生成部材が、パターン光源および投射器を備えた、相関セットであって、前記パターン光源が、前記投射器に対して動作可能に接続されて光パターンを投射し、前記パターン生成部材の少なくとも前記投射器が、前記手術ツールの移動が前記投射器の相関移動となるように、好ましくは、前記手術ツールの任意の非回転移動が前記投射器の相関移動となるように、前記手術器具の前記本体部に対して少なくとも一時的に固定されるように構成された、相関セット。

10

**【請求項 2】**

前記パターン生成部材が、前記手術器具から取り外し可能であり、好ましくは、前記パターン生成部材の少なくとも前記投射器が、クリックロック、スリーブロック、スクリュールロック、ターンロック、ウェッジロック、またはこれらの組み合わせにより、前記手術器具に対して一時的に固定されるように構成された、請求項 1 に記載の相関セット。

**【請求項 3】**

前記パターン生成部材の少なくとも前記投射器が、前記手術器具に対して完全に固定されており、好ましくは、前記パターン生成部材が、前記手術器具と一体化されて、統合手術器具アセンブリを構成した、請求項 1 に記載の相関セット。

20

**【請求項 4】**

前記手術器具が、腹腔鏡手術器具、関節鏡手術器具、胸腔鏡手術器具、胃内視鏡手術器具、結腸内視鏡手術器具、喉頭鏡手術器具、気管支鏡手術器具、膀胱鏡手術器具、またはこれらの組み合わせである、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の相関セット。

**【請求項 5】**

前記手術器具の前記本体部が、前記把持部と前記手術ツールとの間に剛性の相互接続を提供しており、好ましくは、前記本体部が剛性であり、前記本体部が、好ましくは前記把持部から前記手術ツールまで延びた長さを有し、前記本体部が、好ましくはその長さに沿って直線状である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の相関セット。

30

**【請求項 6】**

前記手術器具の前記本体部が、前記把持部と前記手術ツールとの間に柔軟性の相互接続を提供しており、好ましくは、前記本体部が柔軟性であり、前記本体部が、好ましくは前記把持部から前記手術ツールまで延びた最大およそ 200 cm の長さを有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の相関セット。

**【請求項 7】**

前記手術ツールが、手術対象部位の外科的処置を行うように構成されており、前記手術ツールが、好ましくはガラスパ、縫合系ガラスパ、ステープラ、鉗子、解剖器具、ハサミ、吸引器具、クランプ器具、電極、キュレット、アブレータ、外科用メス、生検・開創器具、またはこれらの組み合わせから選択される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の相関セット。

40

**【請求項 8】**

前記パターン光源が、コヒーレント光源であり、好ましくは、前記パターン光源が、レーザダイオードおよび V C S E L 光源等、あるいはレーザダイオードまたは V C S E L 光源等の半導体光源である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の相関セット。

**【請求項 9】**

前記パターン光源が、非コヒーレント光源であり、好ましくは、前記パターン光源が、発光ダイオード等の半導体光源である、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の相関セット。

**【請求項 10】**

前記パターン光源が、およそ 400 nm ~ およそ 900 nm の範囲、好ましくはおよそ

50

450nm～およそ700nmの範囲、好ましくはおよそ500nm～およそ650nmの範囲の波長を有する可視光を含む帯域幅を有する、請求項1～9のいずれか一項に記載の関連セット。

【請求項11】

前記パターン光源が、およそ900nm超および／またはおよそ450nm未満の波長を有する光等の非可視光を含む帯域幅を有する、請求項1～10のいずれか一項に記載の関連セット。

【請求項12】

前記パターン光源が、1nm～およそ40nm等、最大およそ50nmの帯域幅（半値全幅 - FWHM）を有する、請求項1～11のいずれか一項に記載の関連セット。

10

【請求項13】

パターン生成部材が、等しい帯域幅または異なる帯域幅を有する2つ以上のパターン光源を備え、前記2つ以上のパターン光源が、好ましくは前記投射器に対して動作可能に接続された、請求項1～12のいずれか一項に記載の関連セット。

【請求項14】

前記パターン生成部材の前記投射器が、位相光学素子、空間光変調器、高次回折レンズ、ホログラフィックレンズ、フレネルレンズ、および／またはコンピュータ制御光学素子を備えた、請求項1～13のいずれか一項に記載の関連セット。

【請求項15】

前記パターン生成部材の前記投射器が、前記パターン生成部材が前記手術器具の前記本体部に固定され、前記本体部が直線位置にある場合の近位方向に垂直な最大拡張面積を有し、前記最大拡張面積が、最大およそ2cm<sup>2</sup>、およそ0.01～およそ1cm<sup>2</sup>、およそ0.1～およそ0.5cm<sup>2</sup>等、最大およそ4cm<sup>2</sup>である、請求項1～14のいずれか一項に記載の関連セット。

20

【請求項16】

前記パターン光源が、前記投射器に対して動作可能に接続されて光を前記投射器に伝達し、前記動作可能とする接続が、少なくとも1つの光ファイバを含む、請求項1～15のいずれか一項に記載の関連セット。

【請求項17】

前記パターン光源が、前記投射器に対してある距離で配置されるように構成されており、前記パターン光源が、好ましくは前記手術器具に対してある距離で位置決めされるように構成されたパターン光源ハウジングに組み込まれ、有利には光ファイバを含む接続手段を介して前記投射器に接続されており、好ましくは、前記光ファイバが、ポリマーカバーにより保護された、請求項1～16のいずれか一項に記載の関連セット。

30

【請求項18】

前記パターン生成部材が、前記パターン光源用のバッテリーを備えた、請求項1～17のいずれか一項に記載の関連セット。

【請求項19】

前記パターン生成部材の前記投射器が、前記手術器具の前記本体部に対して少なくとも一時的に固定されるとともに、およそ10°～およそ60°、およそ15°～およそ50°等、遠位方向に対しておよそ5°～およそ85°の角度を有する複数の投射方向を含むパターンを放出するように構成された、請求項1～18のいずれか一項に記載の関連セット。

40

【請求項20】

前記パターン生成部材の前記投射器が、前記手術器具の前記本体部に対して少なくとも一時的に固定されるとともに、前記手術ツールの移動が関連変化となるパターンを放出するように構成された、請求項1～19のいずれか一項に記載の関連セット。

【請求項21】

前記パターン生成部材の前記投射器が、前記手術器具の前記本体部に対して少なくとも一時的に固定されるとともに、前記手術ツールの任意の非回転移動が関連変化となるパタ

50

ーンを放出するように構成された、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の関連セット。

【請求項 2 2】

前記パターン生成部材の前記投射器が、遠位方向に垂直な表面に投射された場合に最大 1 0 回の回転対称であり、好ましくは最大 8 回の回転対称であるパターンを放出するように構成された、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の関連セット。

【請求項 2 3】

前記パターン生成部材の前記投射器が、遠位方向に垂直な表面に投射された場合に複数の傾斜線を含んでおり、好ましくは任意選択として実質的に平行な線を含む格子状の線を含むパターンを放出するように構成された、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の関連セット。

10

【請求項 2 4】

搭載状態の前記投射器が、前記手術ツールのすぐ遠位かつ遠位方向に垂直な表面に投射された場合に、最大およそ 6 0 c m、好ましくはおよそ 1 c m ~ およそ 2 5 c m 等、少なくともおよそ 0 . 5 c m のパターン彫刻円の直径として決定されたパターンビームサイズを有するパターンを放出するように構成された、請求項 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の関連セット。

【請求項 2 5】

前記手術器具が前記手術ツールと投射表面との間の距離まで移動した場合、好ましくは 1 c m の距離にて、距離ゼロの場合よりも、前記パターンビームサイズが少なくともおよそ 5 % 大きくなるように、前記パターンビームサイズが比例的に大きくなる、請求項 2 4

20

【請求項 2 6】

最小侵襲手術を行う手術システムであり、手術対象部位を照らす照明光源を備えた照明要素と、前記手術対象部位の画像を取得するカメラ要素と、前記取得した画像を表示するモニタと、少なくとも 1 つの手術器具アセンブリとを備えた、手術システムであって、前記手術器具アセンブリが、手術器具およびパターン生成部材を備え、前記手術器具が、遠位端および近位端を有し、その近位端に把持部と、その遠位端に手術ツールと、前記把持部を前記手術ツールに接続する本体部とを備え、前記パターン生成部材が、パターン光源および投射器を備えており、前記パターン光源が、前記投射器に対して動作可能に接続されて光パターンを投射し、前記パターン生成部材の少なくとも前記投射器が、前記手術ツールの移動が前記投射器の関連移動となるように、好ましくは、前記手術ツールの任意の非回転移動が前記投射器の関連移動となるように、前記手術器具の前記本体部に対して少なくとも一時的に固定された、手術システム。

30

【請求項 2 7】

手術器具アセンブリが、請求項 1 ~ 2 5 のいずれか一項に記載の組み立て関連セットである、請求項 2 6 に記載の手術システム。

【請求項 2 8】

カメラ要素が、硬性内視鏡または軟性内視鏡等の内視鏡である、請求項 2 6 または 2 7 に記載の手術システム。

【請求項 2 9】

40

照明要素が、カメラ要素に組み込まれているか、または別個の要素であり、好ましくは手術システムが、前記照明要素および前記カメラ要素の両方を含む内視鏡を備えた、請求項 2 5 ~ 2 8 のいずれか一項に記載の手術システム。

【請求項 3 0】

カメラ要素が、手術器具アセンブリ用のチャンネルを備えた内視鏡である、請求項 2 5 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の手術システム。

【請求項 3 1】

カメラ要素が、任意選択としてコンピュータおよびインターネット、あるいはコンピュータまたはインターネットを介して、モニタに対して動作可能に接続された、請求項 2 5 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の手術システム。

50

## 【請求項 3 2】

照明要素が、照明器具と、前記照明器具に対して動作可能に接続された照明光源とを備え、前記照明光源が、好ましくは前記照明器具に対してある距離で位置決めされるように構成されるとともに、好ましくは光ファイバを介して、前記照明器具に対して動作可能に接続された、請求項 2 5 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の手術システム。

## 【請求項 3 3】

照明光源が、コヒーレントまたは非コヒーレント光源であり、好ましくは前記照明光源が、ハロゲン灯、アーク灯、および LED 灯等のコヒーレントまたは非コヒーレント光源である、請求項 2 5 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の手術システム。

## 【請求項 3 4】

照明光源が、およそ 400 nm ~ およそ 900 nm の範囲、好ましくはおよそ 450 nm ~ およそ 700 nm の範囲、好ましくはおよそ 500 nm ~ およそ 650 nm の範囲の波長を有する可視光を含む帯域幅を有する、請求項 2 5 ~ 3 3 のいずれか一項に記載の手術システム。

## 【請求項 3 5】

照明光源が、およそ 60 nm ~ およそ 800 nm 等、少なくともおよそ 50 nm の帯域幅（半値全幅 - FWHM）を有する、請求項 2 5 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の手術システム。

## 【請求項 3 6】

照明光源および前記パターン光源が互いに異なり、好ましくは前記パターン光源が、前記照明光源の帯域幅の 1 / 10 以下の帯域幅を有する場合等、前記パターン光源が、前記照明光源の帯域幅のおよそ半分以下の帯域幅を有するように、前記パターン光源が、前記照明光源の帯域幅よりも狭い帯域幅を有する、請求項 2 5 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の手術システム。

## 【請求項 3 7】

前記パターン光源が、照明光源の帯域幅よりも強度が高い波長を帯域幅に含む、請求項 2 5 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の手術システム。

## 【請求項 3 8】

前記パターン光源が、照明光源の帯域幅に含まれない波長を帯域幅に含んでおり、好ましくは前記パターン光源が、550 nm を下回る波長を含み、前記照明光源が、550 nm を下回る波長を含まない、請求項 2 5 ~ 3 7 のいずれか一項に記載の手術システム。

## 【請求項 3 9】

照明光源が、波長可変光学フィルタ等の光学フィルタを備えた、請求項 2 5 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の手術システム。

## 【請求項 4 0】

マーキング器具およびマーキング光源を備えたマーキング要素をさらに備え、前記マーキング光源が、前記パターン光源および照明光源とは異なり、好ましくは前記マーキング光源が、1 nm ~ およそ 20 nm 等、最大およそ 50 nm の帯域幅（半値全幅 - FWHM）を有する、請求項 2 5 ~ 3 9 のいずれか一項に記載の手術システム。

## 【請求項 4 1】

最小侵襲手術を行うトレーニング用のトレーニングキットであり、請求項 2 5 ~ 4 0 のいずれか一項に記載の手術システムと、人工的な手術部位と、前記人工的な手術部位のカバーとを備えた、トレーニングキットであって、前記カバーが、手術器具アセンブリ用の 1 つまたは複数の貫通孔を備えた、トレーニングキット。

## 【請求項 4 2】

カメラ要素が、前記人工的な手術部位の画像を取得するように構成されており、任意選択として、前記カメラ要素が、前記カバーに固定されているか、または前記 1 つまたは複数の貫通孔に挿通されるように構成された、請求項 4 1 に記載のトレーニングキット。

## 【請求項 4 3】

照明要素が、前記人工的な手術部位に向かって光を放出するように構成されており、任

10

20

30

40

50

意選択として、前記照明要素が、前記カバーに固定されているか、または前記１つまたは複数の貫通孔に挿通されるように構成されている、請求項４１または４２に記載のトレーニングキット。

【請求項４４】

任意選択として組み合わせ照明要素／カメラ要素の形態の照明要素およびカメラ要素が、近位端および遠位端を有しており、前記カメラ要素および照明要素が、その遠位端にカメラレンズおよび照明放出体を持ち、前記１つまたは複数の貫通孔が、前記手術器具および照明要素／カメラ要素の遠位端を挿通可能なように構成されている、請求項４１～４３のいずれか一項に記載のトレーニングキット。

【請求項４５】

カメラ要素が、前記手術器具の前記手術ツールの動きを監視するようにプログラムされたコンピュータに接続されており、好ましくは前記コンピュータが、時間の関数として光パターンの形状、位置、サイズ、および色の少なくとも１つを監視するとともに、これに基づいて、前記手術ツールの動きを決定するようにプログラムされ、有利には前記コンピュータがさらに、ユーザの能力を評価するようにプログラムされている、請求項４１または４２に記載のトレーニングキット。

【請求項４６】

最小侵襲手術を行うトレーニング方法であり、手術器具の取り扱いのトレーニングを含む、トレーニング方法であって、

手術器具アセンブリを用意する工程であり、前記手術器具アセンブリが、手術器具およびパターン生成部材を備え、前記手術器具が、遠位端および近位端を有し、その近位端に把持部と、その遠位端に手術ツールと、前記把持部を前記手術ツールに接続する本体部とを備え、前記パターン生成部材が、パターン光源および投射器を備えており、前記パターン光源が、前記投射器に対して動作可能に接続されて光パターンを投射し、前記パターン生成部材の少なくとも前記投射器が、前記手術ツールの移動が前記投射器の相関移動となるように、前記手術器具の前記本体部に対して少なくとも一時的に固定された工程と、

複数のトレーニングステップを行う工程であり、各ステップが、遠位端がトレーニング表面を指す状態で前記手術器具を配置することと、前記トレーニング表面から光パターンが反射されるように、前記投射器から光パターンを放出することと、前記手術器具を移動させることと、前記光パターンの対応する変化を観察することを含む工程を備える、トレーニング方法。

【請求項４７】

少なくとも１つのトレーニングステップが、前記手術ツールを前記トレーニング表面に対して前後に移動させることと、前記光パターンの対応する変化を観察することを含む、請求項４６に記載のトレーニング方法。

【請求項４８】

少なくとも１つのトレーニングステップが、前記トレーニング表面に対する捻りおよび傾斜、あるいは捻りまたは傾斜によって前記手術ツールを移動させることと、前記光パターンの対応する変化を観察することを含む、請求項４６または４７に記載のトレーニング方法。

【請求項４９】

手術器具アセンブリが、請求項２６～４４のいずれか一項に記載の手術システムの一部であり、トレーニング方法が、前記手術システムを用いて少なくとも１つのトレーニングステップを行う工程を備える、請求項４６～４８のいずれか一項に記載のトレーニング方法。

【請求項５０】

前記手術器具アセンブリが、請求項４１～４５のいずれか一項に記載のトレーニングキットの一部であり、トレーニング方法が、前記トレーニングキットを用いて少なくとも１つのトレーニングステップを行う工程を備える、請求項４６～４９のいずれか一項に記載のトレーニング方法。

10

20

30

40

50

**【請求項 5 1】**

人工的な手術部位に向かって、カメラ要素および照明要素の遠位端をカバーの 1 つまたは複数の孔に挿通する工程と、前記照明要素によって前記人工的な手術部位を照らす工程と、前記カメラ要素によって前記人工的な手術部位の画像を取得するとともに、前記取得した画像をモニタに送信して前記取得した画像を表示する工程と、前記手術器具の前記手術ツールを前記カバーの孔に挿通するとともに、前記人工的な手術部位に向かって光パターンを放出する工程と、前記人工的な手術部位に対して前記手術器具を移動させるとともに、前記モニタ上に画像化された前記光パターンおよび前記手術器具の前記各移動に対応する変化を観察する工程を備える、請求項 4 6 ~ 5 0 のいずれか一項に記載のトレーニング方法。

10

**【請求項 5 2】**

時間の関数として前記光パターンの形状、位置、サイズ、および色の少なくとも 1 つを監視するとともに、これに基づいて、前記手術ツールの一連の動きを決定し、トレーニング者の能力を評価することによって、前記能力を評価する工程であり、前記能力が有利には、予め設定された一連の動きに対する前記手術器具の動きのベンチマーキングによって評価される工程をさらに備える、請求項 4 6 ~ 5 1 のいずれか一項に記載のトレーニング方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

20

本発明は、最小侵襲手術での使用および取り扱い、あるいは使用または取り扱いのトレーニングに適した手術器具を備えたセットのほか、手術システム、トレーニングキット、最小侵襲手術のトレーニングおよび実施のための方法に関する。

**【背景技術】****【0002】**

ここ数年、従来の観血的手術と比較した場合の便益により、最小侵襲手術がますます利用されている。患者組織の外傷を抑えられ、残る傷跡が小さく、術後の痛みを最小限に抑えられ、患者のより早い回復が可能なのである。

**【0003】**

たとえば、腹腔鏡手術（最小侵襲手術の一形態）において、外科医は、一連の小切開部を介して、腹腔または骨盤腔等の体腔にアクセスする。腹腔鏡は、切開部を介して挿入し、従来はモニタに接続することによって、外科医が腹腔または骨盤腔の内側を確認可能である。外科手術を行うには、切開部を介して手術器具を挿入する。また、流体、好ましくは二酸化炭素等のガスで手術部位周りの体腔を膨らませることにより、体腔内に「空気」の空間を形成して、外科医が手術部位を視認するとともに腹腔鏡手術器具を動かせるようにする。

30

**【0004】**

従来の観血的手術において、外科医は、通常の視覚運動関係を使用可能であり、運動制御が視覚に基づくため、視認に基づいて手術器具の所望の動きを実行可能である。言い換えると、従来の観血的手術においては、視覚と運動系との間の通常の関連性が保たれる。ただし、最小侵襲手術を行う場合、外科医は、手術野を間接視するため、外科医の視覚と運動系に解離が生じる。その結果、外科医は、新たな技能を獲得することにより、最小侵襲手術において、自身の視覚と運動系との正しい結び付け（視覚と手の協調）を図る必要がある。

40

**【0005】**

視覚は、目によって得られた情報を処理することにより、周囲環境を捉える能力であり、この場合は、周囲環境として、腹腔または骨盤腔等の体腔の内側が可能である。

人間の運動系は、数ある中でも、随意運動の制御によって、手および指等の身体部分を外科医が動かすことにより、体腔の内側の手術器具の移動を制御可能な複雑系である。

**【0006】**

50

さらに、手術野の遠隔視は通常、２次元でモニタ上に表示されるが、手術器具は３次元で操作される。これにより、空間および奥行き知覚が乏しくなるため、外科医が遠隔視の視覚（２次元）と手術ツールを動かす運動系（３次元）とを結び付ける新たな技能を獲得することは、さらに困難となる。

【０００７】

また、手術ツールが手術ロボットによって制御される場合、外科医の通常の３次元運動行為は、ロボットによって処理および変更されるため、最小侵襲手術において、外科医が自身の視覚と運動系とを正しく結び付けることは、より困難となる。

【０００８】

最小侵襲手術のトレーニングは通常、基本的な手術トレーニングの後に行われ、経験を積んだ外科医が指導する直接的な臨床外科において技能を取得する実習に基づいている。このトレーニング法は、多大なリスクを患者に課すとともに、経験を積んだ外科医の相当な時間を要する。

10

【０００９】

したがって、経験の浅い外科医が臨床外科の開始前に基本的な技能を学習するには、たとえば腹腔鏡シミュレータ等のシミュレータの使用が好ましい。習得が求められる最も重要な技能には、間接視により受け取った情報を３次的に理解する能力がある。

【００１０】

奥行き知覚を改善する手法としては、さまざまなものが提供されており、たとえば特許文献１には、最小侵襲手術において使用する照明器具が記載されている。照明器具は、細長管状部材と、細長管状部材に搭載された計測システムとを具備する。計測システムは、マスク、ズームレンズアセンブリ、および照明要素を具備し、照明要素がマスクおよびズームレンズアセンブリに光線を伝搬させて、マスクのパターンを関心手術部位に投射することにより、外科医が測定に使用する基準としてのマーキングを提供するように配置されている。

20

【００１１】

特許文献２は、内視鏡的な寸法測定結果を決定する装置であって、実際の寸法測定結果および基準を有する形状を含む光パターンを手術部位に投射する光源と、投射光パターンの実際の寸法測定結果を手術部位と比較することにより、手術部位上の投射光パターンを解析する手段とを具備した装置を記載している。

30

【００１２】

特許文献３は、手術野にパターンを構成する非可視光を用いることにより、手術野の構造のサイズまたは構造間の距離を外科医が測定するのに使用可能な画像を生成するシステムを記載している。

【００１３】

上記システムは、第１のカメラと、第２のカメラと、人間の目に見えない周波数の光を発する光源と、非可視光源から所定の光パターンを投射する分散ユニットと、所定の非可視光パターンを対象領域に投射する器具と、可視光を第１のカメラに案内するとともに所定の非可視光パターンを第２のカメラに案内する帯域通過フィルタとを備え、第２のカメラが、対象領域および所定の非可視光パターンを撮像して、３次元画像を演算する。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１４】

【特許文献１】欧州特許第２６３０９１５号明細書

【特許文献２】米国特許出願公開第２０１３／０２９６７１２号明細書

【特許文献３】国際公開第２０１３／１６３３９１号

【特許文献４】米国特許出願公開第２０１３／００３８８３６号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１５】

50



本発明の目的は、最小侵襲手術での使用および取り扱い、あるいは使用または取り扱いのトレーニングに適した手術器具を備えたツールであって、手術の実施に際して手術器具を取り扱うための良好な視覚、好ましくは、改善された視覚を外科医に与えると同時に、使用が比較的簡単であり、適切なコストで製造可能なツールを提供することである。

【0016】

また、最小侵襲手術およびそのトレーニング、あるいは最小侵襲手術またはそのトレーニングを行う方法であって、良好な視覚を外科医に与える方法を提供することを目的とする。

【0017】

上記および他の目的は、特許請求の範囲に規定するとともに本明細書において後述する本発明またはその実施形態が解決している。

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明およびその実施形態には、以下の説明によって当業者に明らかとなる多くの利点が他にもあることが分かっている。

上記ツールは、後述の通り組み立てることによって手術器具アセンブリを構成可能な手術器具およびパターン生成部材を備えた最小侵襲手術用の関連セットの形態で提供される。

【0019】

本発明の一実施形態において、最小侵襲手術で使用する手術器具アセンブリは、外科医が最小侵襲手術中に自身の視覚と運動系とを結び付けられるように、外科医の視覚を改善するため、遠隔視に基づいて手術器具の意図する動きを実行可能である。

【0020】

最小侵襲手術用の関連セットは、手術器具およびパターン生成部材を備える。手術器具は、遠位端および近位端を有し、その近位端に把持部と、その遠位端に手術ツールと、把持部を手術ツールに接続する本体部とを備える。パターン生成部材は、パターン光源および投射器を備える。パターン光源は、投射器に対して動作可能に接続されて光パターンを投射する。パターン生成部材の少なくとも投射器は、手術ツールの移動が投射器の関連移動となるように、手術器具の本体部に対して少なくとも一時的に固定されるように構成されている。

【0021】

これにより、ツールが移動した場合は、投射器が相関的に移動することになり、これに応じて、遠位配置された表面上に見られる投射パターンが変化することになる。この外科医のツール移動に応じた投射パターンの変化によって、外科医には、手術ツールが移動する3D空間の非常に良好な視覚が与えられるため、外科医は、高精度な手術ツールの取り扱いがより簡単になる。さらに、外科医が3D空間での適応に要する時間が短くなるため、外科手術を比較的迅速に行うことも可能である。

【0022】

遠位および近位という用語は、手術器具の配向との関連で解釈するものとする。

「遠位方向」という表現は、ベクトルが手術器具の近位端から遠位端を向く方向を意味する。

【0023】

「近位方向」という表現は、ベクトルが手術器具の遠位端から近位端を向く方向を意味する。

遠位および近位方向は、手術器具の本体部が直線位置にある場合に決まる。

【0024】

遠位および近位方向に対する如何なる平面および角度もすべて、手術器具の本体部が直線位置にある場合に十分決まる。

手術器具の本体部は、直線位置において決まる長手軸を有しており、この長手軸は、遠位および近位方向に平行である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 5 】

「遠位に」という表現は、「遠位方向のある位置に配置された」ことを意味する。「遠位配置された」という表現は、手術器具の遠位端の遠位に配置されたことを意味する。

「手術器具アセンブリ」という用語は、手術器具およびパターン生成部材を備えたアセンブリを意味する。

## 【 0 0 2 6 】

本明細書において、用語「実質的に」は、通常の製品差異および公差が含まれることを意味する場合に採用するものとする。

用語「およそ」は一般的に、測定不確実性の範囲内が含まれるように使用する。本明細書において、範囲として使用する場合の用語「およそ」は、測定不確実性の範囲内が当該範囲に含まれることを意味する場合に採用するものとする。

10

## 【 0 0 2 7 】

本明細書において使用する場合の用語「備える」は、非限定用語として解釈すべきであることを強調する。すなわち、要素、ユニット、整数、ステップ、構成要素、およびこれらの組み合わせ等の具体的に規定された特徴の存在を指定する場合に採用するものとするが、1つまたは複数の別途規定された特徴の存在または追加を除外するものではない。

## 【 0 0 2 8 】

本明細書および特許請求の範囲の全体にわたって、特別の定めまたは文脈による必要性がない限り、単数形は複数形を包含する。

一実施形態において、外科医が手術野の間接視にて体腔内の外科手術を行う最小侵襲手術で使用する手術器具は、器具を操作するための把持部と、把持部から延びて手術ツールを含む本体部とを備え、本体部は、身体の開切部を介して体腔に挿入されるように構成されている。パターン生成部材は、本体部に固定されており、本体部が体腔に挿入された場合、手術野の領域に光パターンを投射するため、外科医が光パターンの間接視に基づいて手術野の輪郭および器具の位置を推定できるようになっている。

20

## 【 0 0 2 9 】

このため、外科医は、光パターンを基準として用いることにより、遠隔視を手術ツールの動きと結び付けることができる。光パターンは、手術器具の位置および手術野の輪郭を外科医が決定可能な単眼基準として捉えることができる。その結果、本発明によれば、外科医は、最小侵襲手術における自身の視覚と運動系との結び付けの困難を克服することができる。

30

## 【 0 0 3 0 】

一実施形態において、手術野の間接視は、身体の開切部に挿通された内視鏡によって得られる。内視鏡は、手術野を2次元画像として表示するモニタに接続されているのが好都合である。

## 【 0 0 3 1 】

把持部は、外科医が握って手術器具を直接制御する実際のハンドルを備え得る。別の実施形態において、把持部は、外科医が手術器具を間接的に制御できるように、制御機構に接続されたアクチュエータ（たとえば、手術ロボット）を用いて制御される。

40

## 【 0 0 3 2 】

また、本発明は、組み立て状態の相関セットすなわち手術器具アセンブリを含む。

上述の手術器具アセンブリは、最小侵襲手術における外科医のトレーニングおよび実際の外科手術の両方で使用可能である。これにより、トレーニング中の使用の場合は、最小侵襲外科医がライブ手術を行うのに十分熟練するまでのトレーニング時間が短くなる。

## 【 0 0 3 3 】

光パターンとしては、たとえばパターンを生成する格子または複数の光ドットが可能である。一実施形態において、光パターンは、正方形等の幾何学的形状を構成する1つまたは複数の光円錐を含む。そして、外科医は、幾何学的形状の縁部により規定された曲線を用いて、手術器具の位置および手術野の輪郭を決定することができる。

50

## 【 0 0 3 4 】

これにより、実際の外科手術中の使用の場合は、外科医の間違いのリスクを最小限に抑えるのに役立つとともに、より滑らかな外科手術が保証される。

パターン生成部材の投射器は、手術ツールの少なくとも任意の非回転移動が投射器の相関移動となるように、手術器具の本体部に対して少なくとも一時的に固定されるように構成されているのが好都合である。

【0035】

「手術ツールの回転移動」という表現は、手術器具の本体部が直線状の場合に、手術ツールの本体部の軸と一致する回転軸に関して専ら回転する移動である。手術ツールのその他如何なる移動も、非回転移動である。

【0036】

特定の状況において、手術ツールの単なる回転移動が投射器ひいては投射パターンの相関移動となる場合には、注意散漫となる外科医もいることが分かっている。

一実施形態においては、手術ツールの単なる回転移動が投射器ひいては投射パターンの相関移動とならないように、投射器またはパターンの形状が構成されている。

【0037】

一実施形態において、パターン生成部材の投射器は、手術ツールの任意の非回転移動が投射器の相関移動となるように、手術器具の本体部に対して少なくとも一時的に固定されるように構成されている。これにより、大幅に改善された3Dの視覚が得られ、外科医は、手術器具アセンブリを高精度に取り扱うことができる。パターン生成部材の固定は、外科医により制御可能に構成され、手術器具の回転移動にตอบสนองして、生成パターンの移動を外科医がオン/オフ切り替えできるようになっているのが好都合である。一実施形態において、パターン生成部材の少なくとも投射器は、当該投射器の少なくとも部分的な回転を可能とするターンテーブルまたは回転ディスク等の回転要素を備えた固定要素を用いることにより、手術器具の本体部に対して少なくとも一時的に固定されるように構成されており、固定要素は、回転要素の回転を阻止するスイッチを備えるのが好ましい。

【0038】

パターン生成部材の投射器またはパターン生成部材全体は、手術器具の本体部に対して一時的または完全に固定されるように構成されている。「一時的に固定」という表現は、使用後（たとえば、洗浄して再利用するため）に、投射器またはパターン生成部材全体を手術器具から分解可能であることを意味する場合に使用する。

【0039】

たとえばユーザが組み立てる別個のユニットとして手術器具および投射器を備えたパターン生成部材を有することにより、ユーザは、たとえば、選定すべき複数の異なるパターン生成部材を備えた相関セットを有することができるため、外科医は、特定の手術に使用したいパターン生成部材を選択することができる。

【0040】

さらに、相関セットの手術器具およびパターン生成部材は、別個に製造および販売するようにしてもよい。製造がより簡単になる。

一実施形態において、パターン生成部材は、本体部に対して取り外し可能に取り付けられている。そして、外科医は、必要に応じてパターン生成部材を取り外すことができる。また、パターン生成部材は、既存の手術器具に取り付けて、手術器具アセンブリを得ることもできる。

【0041】

投射器またはパターン生成部材全体は、十分に安全な取り付けを可能とする任意適当な手段によって、手術器具の本体部に取り付け可能である。投射器またはパターン生成部材全体は、たとえばクリックロック、スリーブロック、スクリューロック、ターンロック、ウェッジロック、またはこれらの組み合わせにより、手術器具に対して一時的または完全に固定されていてもよい。

【0042】

パターン生成部材を取り外し可能なユニットとして設けることにより、パターン生成部

10

20

30

40

50

材またはパターン生成部材の投射器等は、必要に応じていつでも交換可能である。さらに、パターン生成部材またはその部品がない状態で、再利用のために手術器具を洗浄するのがより簡単であることが分かっている。一実施形態において、パターン生成部材は、使い捨てのユニットである。一実施形態において、投射器は、使い捨てのユニットである。

#### 【0043】

パターン生成部材は、特定の手術の場合に外科医が選択するようにしてもよい。すなわち、異なるパターン形状、異なるパターンサイズ、および/または異なる波長等、異なる手術には異なるパターンが好ましい場合がある。

#### 【0044】

一実施形態において、パターン生成部材の少なくとも投射器は、手術器具の少なくとも対応する長さ部分において本体部を囲むスリーブにより、手術器具の本体部に対して一時的に固定されている。スリーブは同時に、光ファイバを保持および保護していてもよい。原理上、スリーブは、任意の材料で構成されていてもよい。手術器具アセンブリがトレーニング用である場合、スリーブ材料に対する具体的な要件はない。ただし、一般的には、スリーブが比較的軽い材料（たとえば、およそ  $0.97 \text{ g/cm}^3$  以下等、 $1 \text{ g/cm}^3$  を下回る密度）で構成されているのが望ましい。スリーブは、ポリマー材料または複合材料で構成されているのが好ましい。手術に適用する場合、スリーブ材料は、オレフィンポリマー、ポリウレタン、またはシリコンであるのが好ましい。また、スリーブは、低摩擦の外表面を有することにより、手術中の組織との摩擦を低減するのが好ましい。一実施形態において、スリーブは、たとえば PTFE または親水性材料の低摩擦被膜（たとえば、ヒドロゲル（たとえば、メタクリル酸アルキルに基づく）および/またはポリビニルピリジンを含む被膜）を備える。

10

20

#### 【0045】

スリーブは、本体に隙間なく嵌着するように構成されているのが好ましい。すなわち、スリーブの内径は、本体と略同一であるか、または本体よりもわずかに大きい。

本体を囲むスリーブ材料（ここでは、スリーブ壁と称する）の厚さは、特に切開部およびトレーニングキットのカバーの孔に挿通されるように構成されたスリーブの部分のうちの一方または両方において、手術器具アセンブリが嵩張り過ぎないように考慮された任意の厚さであってもよい。スリーブ壁の厚さは、本体の長さおよび/または本体周りの環状もしくは半環状延長部に沿って変化するものであってもよい。適当なスリーブ壁厚さの例は、およそ  $2 \sim 5 \text{ mm}$  等、およそ  $0.1 \sim 10 \text{ mm}$  である。

30

#### 【0046】

一実施形態において、スリーブは、同一または異なる材料の2つ以上の層を備える。

一実施形態において、スリーブは、本体用の第1の細長貫通孔および光ファイバ用の別個の細長孔を備えることにより、搭載時のハンドルおよび投射器に最も近いスリーブの端部から、光ファイバ用の保護カバーを提供するようになっている。スリーブは、たとえば別の部品（たとえば、パターン生成部材のすべての部品）を手術器具（たとえば、手術器具の本体）に固定できるように、たとえばパターン生成部材の他の要素用の付加的な貫通孔およびポケット、あるいは貫通孔またはポケットを備えていてもよい。これによって、パターン生成部材の搭載がさらに簡単となる。

40

#### 【0047】

スリーブ、特に、切開部に挿通されるように構成されたスリーブの部分の外径は、およそ  $10 \text{ mm}$  以下等、およそ  $15 \text{ mm}$  以下であるのが好都合である。特定の用途においては、これより大きな外径であってもよい。

#### 【0048】

一実施形態において、パターン生成部材の投射器は、ハンドルのすぐ隣に配置された固定要素を含むスリーブにより、手術器具の本体部に対して一時的に固定されている。固定要素は、上述のような回転要素を備えるのが好都合である。

#### 【0049】

パターン光源のみが手術器具に固定されていないか、または固定されるように構成され

50

ていない実施形態においては、手術中に外科医を煩わせることのないように、外科医が選択するハンドルの両側に、たとえば固定位置にて、光を投射器に導く光ファイバを配置可能であるのが望ましい。

【0050】

一実施形態において、パターン生成部材の少なくとも投射器およびパターン光源は、スリーブにより、手術器具の本体部に対して一時的に固定されている。

一実施形態において、パターン生成部材のすべての要素は、スリーブにより、手術器具の本体部に対して一時的に固定されている。パターン生成部材の要素には、投射器およびパターン光源と、任意選択としての電源および／または後述のパターン光源制御ユニット等の1つ、もしくは複数の制御要素とを含む。

10

【0051】

一実施形態において、パターン生成部材の少なくとも投射器は、手術器具に対して完全に固定されており、パターン生成部材は、手術器具との一体化によって、統合手術器具アセンブリを構成しているのが好ましい。

【0052】

一実施形態において、パターン光源および任意選択としてのバッテリーを具備したパターン生成部材は、手術器具の本体に組み込まれている。

手術ツールと投射器との間の相関移動は、手術ツールの所与の移動が投射器の所与かつ所定の移動となるようにするのが好都合である。

【0053】

20

原理上、手術器具としては、最小侵襲手術用の任意の種類の手術器具が可能である。本明細書において、用語「手術器具」は、照明または画像取得用の器具および類似の非侵襲器具に対して、実際の侵襲動作を行うための器具を表す場合に使用する。

【0054】

一実施形態において、手術器具は、腹腔鏡手術器具、関節鏡手術器具および／または胸腔鏡手術器具、胃内視鏡手術器具、結腸内視鏡手術器具、喉頭鏡手術器具、気管支鏡手術器具、膀胱鏡手術器具、またはこれらの組み合わせである。

【0055】

一実施形態において、手術器具は、剛性の本体部を有しており、手術器具の本体部は、把持部と手術ツールとの間に剛性の相互接続を提供するのが好都合である。たとえば、本体部は剛性であり、把持部から手術ツールまで延びた長さを有するのが好ましい。本体部は、その長さに沿って直線状であるのが好ましい。このような実質的に剛性の手術器具は、腹腔鏡手術器具、関節鏡手術器具、および／または胸腔鏡手術器具であるのが好都合である。

30

【0056】

腹腔鏡手術器具は通例、腹部の最小侵襲手術に適用される。関節鏡手術器具は通例、関節またはその内側の最小侵襲手術に適用される。胸腔鏡手術器具は通例、胸部（心臓、肺、大血管）の最小侵襲手術に適用される。

【0057】

一実施形態において、手術器具は、内視鏡と併せて使用する内視鏡手術器具であり、外科手術において、内視鏡のチャンネル中に配置される。このような手術器具は、胃検査、結腸検査、喉頭検査、気管支検査、および膀胱検査に特に適しており、柔軟性の本体部を有するのが好都合である。一実施形態において、手術器具の本体部は、把持部と手術ツールとの間に柔軟性の相互接続を提供する。

40

【0058】

一般的に、最小侵襲手術用の手術器具は相対的に類似であるが、それぞれの目的、すなわち、腹腔鏡手術器具、関節鏡手術器具、および／または胸腔鏡手術器具のいずれであるかに関連して、サイズが異なる場合が多い。さらに、上記説明の通り、手術器具の本体部は、剛性であってもよいし、柔軟性であってもよい。

【0059】

50

原理上、手術器具の本体部は、たとえば5 cm等の数センチメートルからおよそ50 cm、ひいては最大およそ200 cmまで、実施する手術に応じて如何なる長さも可能である。一般的に、柔軟性の手術器具は、剛性の手術器具よりも本体部が長くなる。本体部の長さは、把持部から手術ツールまでで決まる。一実施形態において、本体部の長さは、およそ35 cm～およそ40 cmである。

【0060】

手術ツールは、手術対象部位において、外科的処置を行うように構成されているのが好都合である。一実施形態において、手術ツールは、グラスパ、縫合系グラスパ、ステープラ、鉗子、解剖器具、ハサミ、吸引器具、クランプ器具、電極、キュレット、アブレータ、外科用メス、持針器、生検・開創器具、またはこれらの組み合わせから選択される。

10

【0061】

このような手術ツールはすべて、当業者に良く知られているため、詳しい説明は行わない。手術ツールは、組織と直接接触して動作するように構成されているのが好都合である。このような器具は、非常に高い精度で制御する必要があるため、本発明は、近位方向の手術器具の制御および動作の改善に対して非常に有益に寄与することによって、高精度の最小侵襲手術を可能にしている。

【0062】

原理上、パターン光源としては、所望のパターンを提供できる任意の種類の光源が可能である。光源は、コヒーレント光源であってもよいし、非コヒーレント光源であってもよい。

20

【0063】

本明細書において、用語「コヒーレント光」は、レーザ光を表す場合に使用する。一方、「非コヒーレント光」には、そのコヒーレンス度に関わらず、任意の非レーザ光を含む。非コヒーレント光には、相対的に高いコヒーレンス度が好ましい場合が多い（部分的コヒーレント光と称する場合がある）。非コヒーレント光が十分に明るいパターンを提供する一方、非コヒーレント光源は一般的に、コヒーレント光よりもはるかに低いコストで得られるためである。

【0064】

一実施形態において、パターン光源は、レーザダイオードおよび/またはVCSEL光源といった半導体光源等のコヒーレント光源である。

30

一実施形態において、パターン光源は、非コヒーレント光源であり、発光ダイオード(LED)等の半導体光源であるのが好ましい。

【0065】

光パターンは、少なくとも1つのレーザおよびLED、あるいはレーザまたはLEDにより生成されるのが好都合である。レーザおよびLED(発光ダイオード)は、はっきりとした光パターンを生成可能であり、パターンが遠隔視で増強されるように波長、ひいては色を選定可能であることから都合が良い。たとえば、光パターンは、モニタ上で明確に視認できるとともに増強されるようにする。

【0066】

パターン光源は、相対的に狭い帯域幅を有することにより、狭帯域幅の明るい光を提供すると同時に、相対的に低い光エネルギーを放出するのが好都合である。これは、手術対象部位の望ましくない加熱を回避すると同時に、外科医の目が眩むリスクを低減するのに都合が良い。

40

【0067】

一実施形態において、パターン光源は、1 nm～およそ40 nm等、最大およそ50 nmの帯域幅(半値全幅-FWHM)を有する。パターン光源の狭帯域幅は、およそ10 nm以下等、およそ25 nm以下であるのが好ましい。

【0068】

一実施形態において、パターン光源は、およそ532 nm等、およそ450 nm～およそ600 nmの中心波長を有する。

50

一実施形態において、パターン光源は、 $610\text{ nm} < \lambda < 760\text{ nm}$ の範囲の赤色中心波長を有する。

【0069】

一実施形態において、パターン光源は、 $590\text{ nm} < \lambda < 610\text{ nm}$ の範囲の橙色中心波長を有する。

一実施形態において、パターン光源は、 $570\text{ nm} < \lambda < 590\text{ nm}$ の範囲の黄色中心波長を有する。

【0070】

一実施形態において、パターン光源は、 $500\text{ nm} < \lambda < 570\text{ nm}$ の範囲の緑色中心波長を有する。

一実施形態において、パターン光源は、 $450\text{ nm} < \lambda < 500\text{ nm}$ の範囲の青色中心波長を有する。

【0071】

原理上、パターン光源は、可視光または非可視光の波長等、任意の波長を含み得る。非可視光の場合、光パターンは、問題の光波長を検出可能な検出器によって読み取られるように構成されている。検出器は、たとえばパターンを表示するモニタに接続されたコンピュータの一部および以下に詳述するロボットの一部のうちの一方または両方であってもよい。

【0072】

一実施形態において、パターン光源は、およそ $400\text{ nm}$ ～およそ $900\text{ nm}$ の範囲、好ましくはおよそ $450\text{ nm}$ ～およそ $700\text{ nm}$ の範囲、好ましくはおよそ $500\text{ nm}$ ～およそ $650\text{ nm}$ の範囲の波長を有する可視光を含む帯域幅を有する。

【0073】

一実施形態において、パターン光源は、およそ $900\text{ nm}$ 超および/またはおよそ $450\text{ nm}$ 未満の波長を有する光等の非可視光を含む帯域幅を有する。

一実施形態において、パターン生成部材は、等しい帯域幅または異なる帯域幅を有する2つ以上のパターン光源を備え、これら2つ以上のパターン光源は、投射器に対して動作可能に接続されているのが好ましい。

【0074】

2つ以上のパターン光源は、互いに独立して動作可能である。すなわち、たとえば非手持ちユニットまたは手術器具のハンドルに組み込まれたユニットにより、独立してオン/オフ切り替え可能である。

【0075】

一実施形態において、2つ以上のパターン光源は、別個の投射器に接続可能である。

一般的には、(1つまたは複数の)パターン光源がオン/オフ切り替え可能であり、任意選択として、パターン光源制御ユニットを用いることにより、波長および強度、あるいは波長または強度を修正可能であるのが望ましい。一実施形態において、パターン光源制御ユニットは、ペダルまたは音声作動式制御ユニット等の非手持ちユニットであるため、外科医は、光パターンを容易に制御可能である。一実施形態において、パターン光源制御ユニットは、外科医が容易に取り扱えるように、手術器具のハンドルに組み込まれている。

【0076】

パターン光源は、視認可能なパターンを生成するのに十分でありながら、望ましくない量の加熱が生じるほどには高くないパターン出力パワーを与えるように構成されているのが好都合である。パターン光源は、およそ $0.1 \sim 0.5\text{ mW}$ 、およそ $0.5 \sim 1.5\text{ mW}$ 等、最大およそ $5\text{ mW}$ のパターン出力パワーを与えるように構成されているのが好ましい。パターン出力パワーは、調整可能であるのが好ましい。また、パターン出力パワーは、投射器の出力パワーとして決まる。

【0077】

パターン生成部材の投射器は、パターンを投射するように構成されている。パターン生

10

20

30

40

50

成部材の投射器は、位相光学素子、空間光変調器、高次回折レンズ、ホログラフィックレンズ、フレネルレンズ、および／またはコンピュータ制御光学素子を備えるのが好都合である。

【0078】

位相光学素子は、回折光学素子(DOE)であっても好都合である。

一実施形態において、位相光学素子は、周期的な強度分布を有する画像を生成可能である。

【0079】

回折光学素子は、当技術分野においてよく知られており、たとえば、その光学的機能のための複雑なマイクロ構造を備えた表面を利用するようにしてもよい。マイクロ構造表面の起伏プロファイルは、2つ以上の表面レベルを有する。表面構造は、溶融石英等のガラス種のエッチングまたは種々ポリマー材料のエンボス加工による。また、回折光学素子は、レンズ、プリズム、または非球面等の屈折光学素子とほぼ同じ光学的機能を実現可能であるが、これらよりはるかに小さくて軽い。DOEは、レーザ用途に限定されない。LED等の光源からの部分的コヒーレント光は、変調も可能である。

10

【0080】

一実施形態において、DOEは、特許文献4に記載されているようなものである(たとえば、特許文献4の図1の図示および段落[015]の説明のうち的一方または両方)。

一実施形態において、回折光学素子には、レンズの屈折力が光の波長に正比例する単一の回折次数を利用した従来の回折光学レンズ等の「高次回折」レンズを含む。

20

【0081】

投射器には、所望のパターンを提供する任意の種類のビーム操作素子(たとえば、レンズ、ミラー、スプリッタ、フィルタ、および／またはコリメータ)を含んでいてもよい。

一実施形態において、投射器は、空間光変調器を備える。空間光変調器は、たとえばコンピュータ変調によって、パターンカバーの透明度を変調することにより、光パターンを変調するように構成されている。一実施形態において、空間光変調器は、パターン光源からの光の強度および位相の変調のうち的一方または両方によって、放出光パターンを変調するように構成されている。

【0082】

所望の小切開部によって最小侵襲手術を行えるようにするため、一般的には、手術器具の本体部に取り付けるパターン生成部材の部分を相対的に小さくするのが望ましい。

30

パターン生成部材の投射器は、パターン生成部材が手術器具の本体部に固定され、本体部が直線位置にある場合の近位方向に垂直な最大拡張面積を有し、この最大拡張面積は、最大およそ $2\text{ cm}^2$ 、およそ $0.01\sim$ およそ $1\text{ cm}^2$ 、およそ $0.1\sim$ およそ $0.5\text{ cm}^2$ 等、最大およそ $4\text{ cm}^2$ であるのが好都合である。

【0083】

手術器具の本体部にパターン生成部材全体を固定する場合、パターン生成部材全体は、パターン生成部材が手術器具の本体部に固定され、本体部が直線位置にある場合の近位方向に垂直な最大拡張面積を有し、この最大拡張面積は、最大およそ $2\text{ cm}^2$ 、およそ $0.01\sim$ およそ $1\text{ cm}^2$ 、およそ $0.1\sim$ およそ $0.5\text{ cm}^2$ 等、最大およそ $4\text{ cm}^2$ であるのが望ましい。

40

【0084】

パターン光源は、投射器に対して動作可能に接続されて光を投射器に伝達する。原理上、この動作可能とする接続は、光ファイバ、1つもしくは複数のレンズ、ミラー、スプリッタ、コリメータ、増幅器、またはその他任意の適当な光学素子等、任意の種類の1つまたは複数の導波素子が可能である。

【0085】

一実施形態においては、光源が体腔に挿入されるようには意図されておらず、動作可能とする接続(たとえば、少なくとも1つの光導波路)は、パターン光源から身体の切開部を通して投射器まで光を導くように構成されている。このように、光を体腔の外側で生成

50



し、光導波路を介して体腔に導いて手術野の領域に投射することができるため、体腔に挿入されるパターン生成部材の投射器は、相対的に小さくすることができる。パターン光源は、少なくとも1つの光導波路から取り外し可能であるのが好都合である。これにより、パターン光源が体腔に入らない場合は殺菌の必要がないため、手術器具の殺菌プロセスが簡略化される。一例においては、1つのパターン光源が1つの光導波路または複数の光導波路に接続されている。別の例においては、2つ以上のパターン光源が存在する。

【0086】

一実施形態において、パターン光源は、たとえば使用に際して切開部に挿通する必要がないように、投射器に対してある距離で配置されるように構成されている。一実施形態において、パターン光源は、手術器具に対してある距離で位置決めされるように構成されたパターン光源ハウジングに組み込まれ、光ファイバを含む接続手段を介して投射器に接続されているのが好都合である。光ファイバは、ポリマーカバーにより保護されているのが好ましい。

10

【0087】

一実施形態において、パターン光源は、手術器具のハンドルに接続または内蔵されている（または、そのように構成されている）。本実施形態においては、上述のパターン光源制御ユニットも、手術器具のハンドルに接続または内蔵されている（または、そのように構成されている）のが好都合である。

【0088】

パターン生成部材は、電源に接続されているか、または接続されるように構成されている。一実施形態において、電源はバッテリーである。

20

一実施形態において、パターン光源および任意選択としてのバッテリーのうちの一方または両方が、手術器具の本体に内蔵または固定されている。パターン光源は、手術器具のハンドルに固定または内蔵され、バッテリーは、手術器具の本体に内蔵または固定されているのが好都合であり、たとえば手術ツールよりもハンドルに近い手術器具の近位端の近傍であるのが好ましい。

【0089】

一実施形態において、パターン光源およびバッテリーは、手術時に外部（たとえば、上述の手術器具のハンドル中）に配置されるように構成されたパターン光源ハウジングに組み込まれている。

30

【0090】

パターン光源およびバッテリーがパターン光源ハウジングに組み込まれた一実施形態において、パターン光源ハウジングは、手術器具の本体に内蔵または固定され、たとえば手術ツールよりもハンドルに近い手術器具の近位端の近傍であるのが好ましい。

【0091】

一実施形態において、パターン光源およびバッテリーは、投射器とともにパターン光源ハウジングに組み込まれて、手術器具の本体部に取り付けられるように構成されたパターン生成部材を構成する。

【0092】

一実施形態において、パターン光源および任意選択としてのパターン光源制御ユニットは、手術器具のハンドルに接続もしくは内蔵されるように構成されているか、または接続もしくは内蔵されており、パターン光源は、手術器具からある距離に配置された外部バッテリーに接続されている。

40

【0093】

一実施形態において、パターン光源および/または電源もしくは電力入力コネクタは、上述のようなスリーブを用いて、手術器具の本体に固定されている。本実施形態においては、投射器および任意選択としての制御ユニット等の他の要素についても、スリーブを用いて手術器具の本体に固定されているのが好ましい。

【0094】

一実施形態において、上述の投射器パターン光源、1つまたは複数のバッテリーの形態の

50

電源または電力入力コネクタ、投射器、および制御ユニットは、スリーブを用いて、手術器具の本体に固定されている。パターン光源、電源、投射器、および制御ユニットのうちの1つまたは複数（たとえば、すべて）は、手術器具の本体に対するスリーブの取り付けに先立って、当該スリーブに固定（一時的または完全に固定）することにより、要素を非常に簡単に組み立てて、使える状態の組み立て手術器具を提供するのが好都合である。パターン光源、電源、投射器、および/または制御ユニットは、たとえばスリーブのポケットに配置され、別の要素（スリーブに取り付けられた別の部品等）への接続による取り付けにより固定等がなされて、スリーブに対する機械的な取り付けによるスリーブの層間への配置により、スリーブの材料に全体または一部が組み込まれてスリーブに固定されているのが好ましい。一実施形態において、パターン光源、電源、投射器、および/または制御ユニットのうちの1つまたは複数の部品は、接着剤、溶接、ネジ、リベット、またはその他任意の適当な手段により、スリーブに対して機械的に取り付けられている。

10

#### 【0095】

一実施形態において、パターン光源およびバッテリーは、投射器とともにパターン光源ハウジングに組み込まれてパターン生成部材を構成するとともに、パターン生成部材は、手術器具の本体に対するスリーブの取り付けに先立って、当該スリーブに固定（一時的または完全に固定）される。

#### 【0096】

一実施形態において、パターン生成部材は、両側90°、好ましくは60°を網羅する本体部の前の領域に光パターンを投射する。本体部の前は、本体部の長手軸に沿って把持部から（遠位方向に）離れており、好ましくは手術ツールの前として理解すべきである。

20

#### 【0097】

一実施形態において、パターン生成部材の投射器は、手術器具の本体部に固定された場合に、およそ10°～およそ60°、およそ15°～およそ50°等、長手軸に対しておよそ5°～およそ85°（ひいては最大90°）の角度を有する複数の投射方向を含むパターンを放出するように構成されている。

#### 【0098】

パターン生成部材の投射器は、手術器具の本体部に固定された場合に、手術ツールの移動がパターンの相関変化となるように、当該パターンを放出するように構成されている。

パターンは、任意所望の形状を有していてもよい。パターンが1つまたは複数の同軸円から成る場合は、手術ツールの任意の非回転移動がパターンの相関変化となるのが好都合である。

30

#### 【0099】

パターンの変化は、たとえば形状、位置、サイズ、および色の少なくとも1つの変化であってもよい。

一実施形態において、投射器は、手術器具の本体部の長手軸を中心とする円周方向移動を手術器具が専ら行う場合にパターンが実質的に静止状態を維持するように、手術器具の本体部に固定されているか、または固定されるように構成されている。

#### 【0100】

一実施形態において、手術器具の本体部に固定された場合の投射器は、遠位方向に垂直な表面に投射された場合に最大10回の回転対称であり、好ましくは最大8回の回転対称であるパターンを放出するように構成されている。

40

#### 【0101】

完全な回転対称ではないが、最大10回の回転対称であるこのようなパターンは、手術器具、特に、手術ツールの位置に関するより良い視覚情報をユーザに与える。たとえば、ユーザは、手術ツールの任意の捻れおよび各運動を高精度に視認可能である。

#### 【0102】

一実施形態において、光パターンは、格子である。このため、光パターンは、手術器具の使用時に手術野の領域に投射される光格子である。たとえば、格子線の変化を用いることにより、投射表面等の体腔の輪郭および手術野の輪郭、あるいは投射表面等の体腔の輪

50

郭または手術野の輪郭を推定することができる。たとえば、手術器具が移動した場合の交差および／または平行格子線間の角度および距離の変化を用いることにより、手術器具の配向を決定することができる。

【0103】

本明細書において、「手術野」、「手術部位」、および「手術対象部位」という表現は、区別なく使用している。特定の状況においては、以下に説明する通り、手術部位が人工的な手術部位である。

【0104】

一実施形態において、光パターンは、複数の光ドットを含む。手術器具を移動させた場合、ドットの位置およびドット間の距離、あるいはドットの位置またはドット間の距離が変化するため、手術器具の位置および手術野の領域輪郭を推定する外科医の能力がさらに増強される。

10

【0105】

一実施形態において、手術器具の本体部に固定された投射器は、手術器具の本体部の長手軸に垂直な表面に投射された場合に複数の傾斜線を含むパターンを放出するように構成されている。このパターンは、1つまたは複数の組の平行線を含む格子等、格子状の線を含むのが好都合である。

【0106】

遠位方向に垂直な表面に投射された場合にパターンが傾斜線を有する場合は、たとえばこのような傾斜線の変化（線のうちの1つまたは複数の変形、線の角度の変化、および／または線間の距離の変化）によって、手術器具の傾斜を観察可能である。

20

【0107】

パターンは、手術中に手術ツールが組織と接触している場合であっても、手術ツールおよびその移動の良好な視覚を保証するのに十分な大きさであるのが好都合である。

一実施形態において、搭載状態の（すなわち、手術器具の本体部に固定された）投射器は、手術ツールのすぐ遠位かつ手術器具の本体部の長手軸に垂直な投射表面に投射された場合に、最大およそ60cm、好ましくはおよそ1cm～およそ25cm等、少なくともおよそ0.5cmのパターン彫刻円の直径として決定されたパターンビームサイズを有するパターンを放出するように構成されている。これにより、手術ツールが組織に接近、あるいは接触している場合であっても、パターンおよびパターンの変形によってユーザを導くことができる。

30

【0108】

投射表面までの距離が長いほど、投射表面に投射されたパターンが大きくなるのが好都合である。一実施形態においては、手術器具が手術ツールと投射表面との間の距離まで移動した場合に、パターンビームサイズが投射表面上で比例的に大きくなる。パターンビームサイズは、1cmの距離にて、距離ゼロの場合よりも少なくともおよそ5%大きくなるのが好都合である。一実施形態において、パターンビームサイズは、1cmの距離にて、最大200%等、距離ゼロの場合よりも少なくともおよそ10%大きくなる。

【0109】

また、本発明は、最小侵襲手術の実施または最小侵襲手術を行うトレーニングに適した手術システムを含む。

40

手術システムは、手術対象部位を照らす照明光源を備えた照明要素と、手術対象部位の画像を取得するカメラ要素と、取得した画像を表示するモニタと、少なくとも1つの手術器具アセンブリとを備える。

【0110】

手術器具アセンブリは、手術器具およびパターン生成部材を備える。手術器具は、遠位端および近位端を有し、その近位端に把持部と、その遠位端に手術ツールと、把持部を手術ツールに接続する本体部とを備える。パターン生成部材は、パターン光源および投射器を備えており、パターン光源は、投射器に対して動作可能に接続されて光パターンを投射する。パターン生成部材の少なくとも投射器は、手術ツールの移動が投射器の相関移動と

50

なるように、手術器具の本体部に対して少なくとも一時的に固定されている。

【0111】

一実施形態において、手術ツールの少なくとも任意の非回転移動は、投射器の相関移動となる。

手術器具アセンブリは、上述のような組み立て相関セットであるのが好都合である。

【0112】

カメラ要素としては、手術対象部位の画像を取得可能な任意の要素が可能である。一実施形態において、カメラ要素は、硬性内視鏡または軟性内視鏡等の内視鏡の形態である。このような硬性および軟性内視鏡は、当技術分野において良く知られており、従来技術のこのような任意の内視鏡が手術システムのカメラ要素を構成していてもよい。

10

【0113】

カメラ要素は、任意選択としてコンピュータおよびインターネット、あるいはコンピュータまたはインターネットを介して、たとえば無線または有線により、モニタに対して動作可能に接続されている。カメラ要素は、たとえば対物レンズと、対物レンズからの像をモニタに送るレンズ系であり、通常、硬性内視鏡の場合は中継レンズ系または軟性内視鏡（ファイバ스코プ）の場合は一束の光ファイバとを備えていてもよい。

【0114】

照明要素としては、独立した照明要素も可能であるし、たとえば内視鏡のカメラ要素への組み込みも可能である。

一実施形態において、手術システムは、照明要素およびカメラ要素の両方を含む内視鏡を備える。内視鏡が照明要素（または、照明器具）およびカメラ要素の両方を含む場合、これらの部品は、内視鏡に組み込まれているのが好都合である。一実施形態において、内視鏡は、照明要素用のチャンネルを備えていてもよい。

20

【0115】

照明光源は通常、本体の外側であり、照明光は通常、光ファイバシステムを介して案内される。

一実施形態において、カメラ要素は、手術器具アセンブリ用のチャンネルを備えた内視鏡である。

【0116】

一実施形態において、照明要素は、照明器具と、当該照明器具に対して動作可能に接続された照明光源とを備え、照明光源は、照明器具に対してある距離で位置決めされるように構成されているのが好ましく、光ファイバを介して、照明器具に対して動作可能に接続されているのが好ましい。

30

【0117】

照明器具は、手術器具の手術ツールの位置に応じて位置を変えるように、手術器具に対して動作可能に接続されてはいない。

照明器具は、照明が放出される要素である。照明要素は、上述の通り、位相光学素子、空間光変調器、高次回折レンズ、ホログラフィックレンズ、フレネルレンズ、および/またはコンピュータ制御光学素子を備えた投射器等、照明光の投射器であってもよい。

【0118】

照明光としては、任意の種類の光（たとえば、従来技術の照明要素に用いられる照明光）が可能である。照明光源は、コヒーレント光源であってもよいし、非コヒーレント光源であってもよい。一実施形態において、照明光源は、ハロゲン光源、アーク光源、および/またはLED光源である。

40

【0119】

一実施形態において、照明光源は、照明用キセノン源等のアーク光源である。

一実施形態において、照明光源は、VCS EL光源およびスーパーコンティニウム光源から選択される。

【0120】

優れた照明光源は、高演色、高輝度、および可能な限り弱い紫外線および赤外線放射を

50

組み合わせたものである。

一般的に、照明光源は、良好な照明を提供するため、相対的に大きな帯域幅を有するのが望ましい。照明光源は、およそ400nm～およそ900nmの範囲、好ましくはおよそ450nm～およそ700nmの範囲、好ましくはおよそ500nm～およそ650nmの範囲の波長を有する可視光を含む帯域幅を有するのが好都合である。後述の通り、照明要素は、狭帯域幅の光で照らされた特定の組織を外科医が観察したい場合に、フィルタ（たとえば、オン/オフフィルタまたは調節可能なフィルタ）を備えていてもよい。

【0121】

照明光源は、およそ60nm～およそ800nm以上等、少なくともおよそ50nmの帯域幅（半値全幅 - FWHM）を有するのが好ましい。

10

照明光源およびパターン光源は、外科医またはコンピュータが光パターンの反射光を照明の反射光から区別できるように、互いに異なるのが好ましい。パターン光源は、照明光源の帯域幅よりも狭い帯域幅を有するのが好ましい。一実施形態において、パターン光源は、照明光源の帯域幅のおよそ半分以下の帯域幅を有する。一実施形態において、パターン光源は、照明光源の帯域幅の1/10以下の帯域幅を有する。

【0122】

一実施形態において、パターン光源は、照明光の帯域幅より高パワーの波長を帯域幅に含むことにより、外科医またはコンピュータが光パターンの反射光を照明の反射光から区別できる。

【0123】

20

一実施形態において、パターン光源は、照明光源の帯域幅に含まれない波長を帯域幅に含む。パターン光源が550nmを下回る波長を含み、照明光源が550nmを下回る波長を含まないのが好ましい。

【0124】

一実施形態において、照明光源および照明器具、あるいは照明光源または照明器具は、調節可能な光学フィルタおよびオン/オフフィルタ等の光学フィルタのうち的一方または両方を備える。これにより、ユーザは、手術対象部位に放出された広帯域照明から狭帯域照明への切り替えによって、たとえば特定の光で特定の組織を観察することにより、欠陥を明らかにすることができる。

【0125】

30

一実施形態においては、光照射または光パターンの反射光の波長のデータが得られ、システムがこのデータを受信して、手術部位の組織の特性を決定するように構成されていてもよい。反射光を解析することにより、組織の特定の特性が決定されるようになっていてもよい。これは、たとえば組織の酸素レベルおよびその変化、ならびに組織の種類が可能である。たとえば、反射光を用いることにより、組織の一部を成す臓器の種類を決定して、外科医に臓器を示すとともに、これにより、関心領域に対して外科医を支援することができる。

【0126】

一実施形態において、手術システムは、マーキング器具およびマーキング光源を備えたマーキング要素をさらに備える。マーキング要素は、たとえばマーキング光パターン（たとえば、ドット状パターンまたは格子）による手術対象部位のマーキングに適用される。このようなマーキングパターンは、手術ツールの位置とは無関係であり、手術器具または手術器具の手術ツールの移動に対して相関的に変化するものではない。マーキングパターンは、手術中、実質的に静止状態に保たれる（または、単にオン/オフ切り替えできる）のが好ましい。マーキング器具は、たとえばマーキング光の投射器であり、たとえば内視鏡上に配置されている。

40

【0127】

マーキング光源は、パターン光源および照明光源とは異なるのが好都合であり、1nm～およそ20nm等、最大およそ50nmの帯域幅（半値全幅 - FWHM）を有するのが好ましい。

50

## 【 0 1 2 8 】

一実施形態において、マーキング光源は、特許文献 3 に記載の非可視光源のようなものである。

一実施形態において、マーキング光源は、可視光を含む。

## 【 0 1 2 9 】

一実施形態において、マーキング要素は、特許文献 2 に記載の計測システムの投射器アセンブリのようなものである。

また、本発明は、最小侵襲手術を行うトレーニングに適したトレーニングキットを含む。

## 【 0 1 3 0 】

10

このトレーニングキットは、上述のような手術システムと、人工的な手術部位と、当該人工的な手術部位のカバーとを備え、カバーが、手術器具アセンブリ用の 1 つまたは複数の貫通孔を備える。カバーは、たとえばスクリーン、プレート、カーテン、湾曲シールド、またはこれらの任意の組み合わせとして成形されている。

## 【 0 1 3 1 】

カメラ要素は、人工的な手術部位の画像を取得するように構成されており、たとえば上述のようなものであってもよい。一実施形態において、カメラ要素は、人工的な手術部位に対向するカバーの面に固定されている。一実施形態において、カメラ要素は、1 つまたは複数の貫通孔に挿通されるように構成されている。

## 【 0 1 3 2 】

20

照明要素は、人工的な手術部位に向かって光を放出するように構成されており、たとえば上述のようなものであってもよい。一実施形態において、照明要素は、人工的な手術部位に対向するカバーの面に固定されている。一実施形態において、照明要素は、1 つまたは複数の貫通孔に挿通されるように構成されている。

## 【 0 1 3 3 】

任意選択として組み合わせ照明要素 / カメラ要素の形態の上記照明要素およびカメラ要素は、カバーに固定されているのが好都合である。一実施形態において、任意選択として組み合わせ照明要素 / カメラ要素の形態の上記照明要素およびカメラ要素は、近位端および遠位端を有しており、カメラ要素および照明要素は、その遠位端にカメラレンズおよび照明放出体を持ち、1 つまたは複数の貫通孔は、手術器具およびカメラ要素 / 照明要素の遠位端を挿通可能なように構成されている。

30

## 【 0 1 3 4 】

カメラ要素は、手術器具の手術ツールの動きを監視するようにプログラムされたコンピュータと（無線または有線により）データ接続されているのが好都合である。コンピュータは、時間の関数として光パターンの形状およびサイズを監視するとともに、これに基づいて、手術ツールの動きを決定するようにプログラムされているのが好ましい。さらに、コンピュータは、ユーザの能力を評価するようにプログラムされているのが好都合である。

## 【 0 1 3 5 】

40

用語「コンピュータ」は、任意の種類のコンピュータまたはコンピュータシステムを意味する場合に使用する。コンピュータは、たとえば単一のコンピュータであってもよいし、データ接続した 2 つ以上のコンピュータであってもよい。

## 【 0 1 3 6 】

たとえば狭帯域 UV または IR を放出するマーキング要素も手術システムが備える場合、この生成されたマーキングパターンは、たとえばコンピュータが手術ツールの位置および動きを決定するための基準格子を提供するようにしてもよい。

## 【 0 1 3 7 】

また、本発明は、最小侵襲手術を行うトレーニング方法であり、最小侵襲手術用の手術器具の取り扱いのトレーニングを含む。

このトレーニング方法は、

50

手術器具アセンブリを用意する工程であり、手術器具アセンブリが、手術器具およびパターン生成部材を備え、手術器具が、遠位端および近位端を有し、その近位端に把持部と、その遠位端に手術ツールと、把持部を手術ツールに接続する本体部とを備え、パターン生成部材が、パターン光源および投射器を備えており、パターン光源が、投射器に対して動作可能に接続されて光パターンを投射し、パターン生成部材の少なくとも投射器が、手術ツールの移動が投射器の相関移動となるように、手術器具の本体部に対して少なくとも一時的に固定された工程と、

複数のトレーニングステップを行う工程であり、各ステップが、遠位端が手術対象部位または人工的な手術部位等のトレーニング表面を指す状態で手術器具を配置することと、トレーニング表面から光パターンが反射されるように、投射器から光パターンを放出することと、手術器具を移動させることと、光パターンの対応する変化を観察することを含む工程とを含む。

#### 【0138】

一実施形態において、投射光パターンは、形状、位置、サイズ、および色の少なくとも1つの変化可能に構成されている。そして、外科医は、光パターンが手術領域上で最適な形状、長さ、および/または位置を有することにより、間接視に基づいて手術器具の動きを調整する能力をさらに増強させることが確実にできる。一例において、光パターンの色は、手術野の特定の物体が手術野の他の物体との関連で、より鮮明な出現およびより高いコントラスト、あるいはより鮮明な出現またはより高いコントラストでの出現となるように選定される。これにより、手術野の物体（たとえば、外科手術の対象である臓器）を強調することができる。

#### 【0139】

一実施形態において、このトレーニング方法は、空洞を用意する工程と、空洞の領域を間接視するシステムを用意する工程と、手術器具アセンブリの手術ツールおよび本体部の少なくとも一部を空洞に挿入する工程と、間接視用システムにより視認可能な光パターンを空洞の壁に投射する工程と、器具を移動させる工程と、間接視用システムによって、光パターンの相関変化を観察する工程を含む。

#### 【0140】

一実施形態においては、光パターンの形状、位置、サイズ、および色の少なくとも1つ、および/またはこれらの変化に関するデータが得られ、コンピュータがこのデータを受信して、手術ツールの位置を決定するようにプログラムされている。ツールの位置は、外科医に転送されるのが好都合である。手術ツールの位置は、たとえば手術ツールと手術対象部位または人工的な手術部位等のトレーニング表面との間の距離の情報を含み得る。この距離は、たとえば距離（mm）として、遠隔視用のモニタ上に提示可能である。この距離は、手術ツールと体腔中の別の物体との間の任意の距離に付与可能である。

#### 【0141】

これにより、空洞内の手術器具の一部の遠隔視に基づいて、手術器具アセンブリの取り扱いをトレーニング可能である。このトレーニング方法を用いることにより、手術器具アセンブリの取り扱いによって、間接視により得られた情報を器具の位置および空洞の内部輪郭の空間的理解に変換する能力が増強されることになる。こうして、遠隔視による観察の場合の視覚と運動系との正しい結び付け（視覚と手の協調）を図る能力がトレーニングされることになる。

#### 【0142】

一実施形態において、この方法は、手術ツールの位置および光パターンの変化、あるいは手術ツールの位置または光パターンの変化のデータが取得されてコンピュータに転送されるように構成されており、コンピュータは、位置および光パターンの変化、あるいは位置または光パターンの変化のデータの評価に基づいて、手術器具のオペレータの能力を決定するように構成されている。

#### 【0143】

トレーニングしている外科医は、トレーニング中に手術器具アセンブリを移動させて、

10

20

30

40

50

与えられたタスクを実行するのが好都合である。遠隔視と（たとえば、腹腔鏡を介して）結び付けられたコンピュータによって、光パターンの形状、位置、サイズ、および色の少なくとも1つ、および/またはこれらの変化が記録された場合は、手術器具アセンブリを取り扱う外科医の能力を決定可能である。たとえば、光パターンが繰り返し変化する場合は、手術器具の同じ動きをオペレータが複数回行っていることを示しており、このため、特定のタスク（たとえば、器具の整列によって人工的な手術部位の特定のアイテムをつかむこと）を行うのが困難となり得る。このように、コンピュータは言わば、光パターンの形状、位置、サイズ、および色の少なくとも1つ、および/またはこれらの変化のデータに基づいて、トレーニング期間の外科医の能力を評価することができる。上述の特徴は、外科手術中の外科医の能力を評価するライブ手術においても使用可能であることが了解されるものとする。

10

**【0144】**

一実施形態において、このトレーニング方法は、手術ツールをトレーニング表面に対して前後に移動させるとともに、光パターンの対応する変化を観察する少なくとも1つのトレーニングステップを含む。

**【0145】**

一実施形態において、このトレーニング方法は、トレーニング表面に対する捻りおよび傾斜、あるいは捻りまたは傾斜によって手術ツールを移動させるとともに、光パターンの対応する変化を観察する少なくとも1つのトレーニングステップを含む。

20

**【0146】**

手術器具アセンブリは、上述のような手術システムの一部およびトレーニングキットの一部、あるいは上述のような手術システムの一部またはトレーニングキットの一部であるのが好都合である。

**【0147】**

一実施形態において、このトレーニング方法は、人工的な手術部位に向かって、カメラ要素および照明要素の遠位端をカバーの1つまたは複数の孔に挿通する工程と、照明要素によって人工的な手術部位を照らす工程と、カメラ要素によって人工的な手術部位の画像を取得するとともに、取得した画像をモニタに送信して表示する工程と、手術器具の手術ツールをカバーの孔に挿通するとともに、人工的な手術部位に向かって光パターンを放出する工程と、手術対象部位または人工的な手術部位等のトレーニング表面に対して手術器具を移動させるとともに、モニタ上に画像化された光パターンおよび手術器具の各移動に対応する変化を観察する工程を含む。

30

**【0148】**

一実施形態において、この方法は、時間の関数として光パターンの形状、位置、サイズ、および色の少なくとも1つ、および/またはこれらの変化を監視するとともに、これに基づいて、手術ツールの一連の動きを決定し、トレーニング者の能力を評価することによって、当該能力を評価する工程をさらに含む。この能力は、予め設定された一連の動きに対する手術器具の動きのベンチマーキングによって評価されるのが好都合である。

**【0149】**

また、本発明は、患者の皮膚領域下側の内部身体構造における手術対象部位の最小侵襲手術を行う方法を含む。この手術方法は、皮膚領域を通る切開部の提供を含む手術対象部位へのアクセスを行う工程と、手術対象部位を照らす照明要素、手術対象部位の画像を取得するカメラ要素、および少なくとも1つの手術器具アセンブリを切開部に挿通する工程を含む。カメラ要素は、取得した画像を表示するモニタに対して動作可能に結合されている。腹腔鏡手術器具アセンブリは、手術ツールを有する手術器具と、パターン光源および光パターンを投射する投射器を有するパターン生成部材とを備えており、投射器は、手術ツールの移動がパターン光源のパターンの変化となるように、手術ツールと相関があり、この方法は、モニタ上の取得画像による光パターンの視覚化に少なくとも部分的に基づいて、手術器具を取り扱う工程を含む。

40

**【0150】**

50



手術器具アセンブリは、上述のような手術システムの一部およびトレーニングキットの一部、あるいは上述のような手術システムの一部またはトレーニングキットの一部であるのが好都合である。

【 0 1 5 1 】

範囲および好ましい範囲を含む本発明のすべての特徴は、このような特徴を組み合わせるべきではないという具体的な理由がなければ、本発明の範囲において、種々組み合わせ可能である。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 1 5 2 】

【 図 1 】 組み立てられた一式の手術器具およびパターン生成部材を備えた手術器具アセンブリの一実施形態の模式図である。

10

【 図 2 】 組み立てられた一式の手術器具およびパターン生成部材を備えた手術器具アセンブリの一実施形態の本体部の模式図である。

【 図 3 】 組み立てられた一式の手術器具およびパターン生成部材を備えた手術器具アセンブリの一実施形態の本体部の模式図である。

【 図 4 】 組み立てられた一式の手術器具およびパターン生成部材を備えた手術器具アセンブリの一実施形態により生成された光パターンの模式図である。

【 図 5 】 組み立てられた一式の手術器具およびパターン生成部材を備えた手術器具アセンブリの一実施形態により生成された光パターンの模式図である。

【 図 6 】 手術器具アセンブリの一実施形態による投射光パターンの模式図である。

20

【 図 7 】 手術器具と、投射器からある距離に配置されたパターン生成部材とを備えた本発明の一実施形態の相関セットを示した図である。

【 図 8 】 手術システムと、人工的な手術部位と、当該人工的な手術部位のカバーとを備えた本発明の一実施形態のトレーニングキットを示した図である。

【 図 9 】 最小侵襲手術において使用している手術システムを示した図である。

【 図 1 0 】 手術器具およびパターン生成部材を備えた本発明の一実施形態の別の相関セットを示した図である。

【 図 1 1 】 手術器具およびパターン生成部材を備えた本発明の一実施形態のさらに別の相関セットを示した図である。図面は、模式的であり、縮尺通りには描写していない。図 1 は、手術器具アセンブリ 1（この場合は、腹腔鏡手術器具）を開示している。手術器具アセンブリ 1 は、把持部 2 および手術ツール 4（この場合は、鉗子）を備えた本体部 3 を有する手術器具を備える。本体部は、手術器具の近位端に配置された把持部 2 と手術器具の遠位端に配置された手術ツール 4 とを相互接続している。また、本体部は、遠位 / 近位方向に配置されている。

30

【 発明を実施するための形態 】

【 0 1 5 3 】

以下、好適な一実施形態に関連して、図面を参照しつつ、本発明をより詳しく説明する。

別の実施形態において、手術ツール 4 としては、たとえばハサミまたは上述のような別の手術ツールも可能である。外科医は、把持部 2 を保持して、このように手術器具アセンブリを制御可能であり、把持部の押圧または操作によって、鉗子を制御可能である。

40

【 0 1 5 4 】

手術器具アセンブリ 1 は、パターン光源 6 および光を投射器 8（発光部）に導く光ファイバ 7 を含むパターン生成部材 5 をさらに備え、投射器 8 においては、光ファイバ 7 が終端するとともに、光が所望のパターンで投射される。パターン光源 6 は、手術器具の把持部 2 に配置または内蔵されているため、手術中に体腔に挿入されることはない。一実施形態において、パターン光源 6 は、同じく把持部 2 に配置または内蔵されたバッテリーに接続されている。一実施形態において、パターン光源 6 は、手術器具アセンブリからある距離に配置された外部バッテリーであるバッテリー等の外部電源に接続されている。

【 0 1 5 5 】

50

投射器 8 は、球状の外面形状を有するのが好都合であり、複数の傾斜線および平行線、あるいは複数の傾斜線または平行線を含む光パターンを放出するように構成されている。一実施形態において、投射器 8 は、たとえば球状の形状を有しており、球状の外面を有する光パターンを放出するように成形され、この光パターンは、ミラーボールにより生成された光パターンに似た光パターンを形成する。また、このミラーボールに似たパターンは、たとえば 360° のパターンではなく、好ましくはパターンの 90° の部分のみおよび / または本体部 3 の軸に対して 3 ~ 85° の角度等、通常ミラーボールパターンの一部のみであるのが好ましいことが理解される。

【0156】

この光パターンによって、手術器具アセンブリ 1 のユーザは、表面（たとえば、光パターンを投射する手術部位）に対する手術器具アセンブリ 1 については手術ツール 4 の位置および動きを推定可能である。

【0157】

光源 6 において生成される光は、上記説明の通り、1 つもしくは複数の LED およびレーザ、あるいは LED もしくはレーザまたはこれらの組み合わせにより生成されるようになっていてもよい。

【0158】

一部（すなわち、図 1 に示す手術器具アセンブリ 1 の本体部 3 の遠位端）は、小切開部を介して、患者の体腔に挿入されるように構成されている。そして、外科医は、把持部 2 を自身の手でつかんで、外科手術を行う。また、外科手術を行う手術野を外科医が視認できるように、図示しない内視鏡（たとえば、腹腔鏡）が体腔に挿入されるようになっていてもよい。内視鏡は、外科医が手術中にモニタを介して手術野および手術ツール 4 を視認できるように、照明器具およびカメラ要素（たとえば、ビデオカメラ）を備え得る。パターン生成部材 5 の投射器 8 は、手術ツール 4 と併せて体腔に挿入される。そして、投射器 8 は、光パターンを手術野に投射することになる。光パターンは、手術野の位置および輪郭を外科医が捉えるのに役立つ。光パターンは、モニタの観察に基づく手術領域の視覚（2 次元）と体腔内を移動する手術ツールの制御に用いられる運動系（3 次元）とを外科医が結び付けるのに役立つ。

【0159】

パターン生成部材 5 またはその部品は、任意選択として取り外し可能なクリップ式の機器としての構成および本体部 3 への完全な取り付けのうちの一方または両方が可能である。一実施形態において、パターン生成部材 5 は、全体が本体部 3 に取り付けられ、体腔に挿入されるように構成されている。

【0160】

図 2 は、手術器具アセンブリ 1 の本体部 13 を示している。本体部 13 は、手術器具アセンブリ 1 の図示しないハンドルにより操作可能な鉗子の形態の手術ツール 14 を有する。本体部 13 上には、手術器具 1 の前に点線で示す角度で光を放出する 1 つまたは複数の投射器 16 を備えたパターン生成部材 15 が見られる。本実施形態において、パターン生成部材 15 は、ドット状の光パターンを生成する光線を放出する複数の投射器 6 を有する。投射器 16 は、パターン生成部材 15 の 1 つまたは複数のパターン光源に対して光学的に接続されていてもよい。1 つまたは複数の投射器を所望の角度で配置することにより、手術器具の移動と投射パターンの変化との相関を制御可能である。

【0161】

図 3 は、手術器具 2 の本体部 23 に搭載されたパターン生成部材 25 の別の実施形態を示している。パターン生成部材 25 は、円筒形状を有し、光パターンを形成する光線を放出する複数の発光領域 26 を備えた投射器 28 を備える。発光領域 26 は、何列にも配置され、投射器 28 上で一様に分布している。投射器 28 の発光領域 26 は、図示しない同じパターン光源または異なるパターン光源から光を放出するようにしてもよい。発光領域 26 からの光線は、手術ツール 24 に最も近い光線が手術ツール 24 から離れた光線よりも小さな角度で投射されるように、本体部 23 の軸に対して傾斜している。このように

10

20

30

40

50

、光パターンは、所望の大面积を網羅することができる。

【0162】

光源は、光の衝突による視認の障害を防止するため、腹腔鏡の方向に光が実質的に投射されないように構成されていてもよい。これは、たとえば内視鏡に対向する光のオフまたはブロックによって実現可能である。また、腹腔鏡に光が対向しないように手術器具を構成することによっても実現可能である。

【0163】

図4は、本発明に係る、手術器具およびパターン生成要素の相関セットから組み立てた手術器具アセンブリ31の一実施形態により生成された光パターン39を示した図であって、手術器具アセンブリ31は、模式的に示している。光パターン39は、説明を目的として、左上隅部に隆起部30を有するボード37上に投射された状態の格子を形成している。格子によって、隆起部の輪郭が目立つため、視認性が向上していることが分かる。このように、光パターンを手術野に投射するパターン生成部材を備えた手術器具31を用いることによって、手術野の3次元輪郭の視覚を改善可能である。言い換えると、オペレータは、手術野の2次元視に基づいて、手術野の3次元輪郭を推定することができる。

【0164】

図5は、ボード47上の光パターン40の模式図であって、パターン49は、手術器具アセンブリ41により生成されたものである。光パターン40は、手術器具アセンブリ41の投射器48から投射された複数のドットを含む。図4に示す光パターンの場合と同様に、オペレータは、投射表面の変動として光パターンの変動を捉えること、およびパターン40の相関変化として手術器具アセンブリ41の移動を捉えることのうちの一方または両方が可能である。

【0165】

光パターン40（または、図4に例示の30）は、手術器具の位置に応じて形状が変化することになる。たとえば、図4において、手術器具アセンブリ31を回転させると、パターン30の線が平行ではなくなる。また、線間の距離は、手術器具をボード37に近づけると短くなり、手術器具をボード37から遠ざけると長くなる。このように、オペレータは、幾何学的な光パターンに基づいて、表面（たとえば、光パターンを投射する手術部位）に関する手術ツールの位置および配向を推定することができる。

【0166】

図6は、手術ツール54およびパターン生成部材55を備えた手術器具アセンブリ51の一実施形態の本体部53を示している。この図は、一実施形態において、本体部53の軸に対して30°～65°の角度で光パターンを投射可能な投射器58をパターン生成部材55が有することを示している。本体部53の軸に対して、角度が30°、角度が65°である。光パターンは、手術器具の前に投射され、パターンを投射する表面に対して遠位方向が垂直な状態で器具が保持された場合、器具の直前の実質的に円形の領域を投射光パターンが網羅するように、円筒形状とすることができる。光パターンの角度としては、任意の角度が可能であり、手術器具の特定の用途に依存することが了解されるものとする。

【0167】

図7に示す手術器具アセンブリは、手術器具およびパターン生成部材を含む相関セットを備える。手術器具は、その近位端に把持部62と、その遠位端に手術ツール64と、把持部62を手術ツール64に接続する本体部63とを備える。パターン生成部材は、パターン光源66および投射器68を備える。パターン光源66は、パターン光源制御ユニット69により、投射器68に対して動作可能に接続されている。パターン光源66は、たとえばパターン光源66を調整する1つまたは複数のボタン66'を備える。図示の実施形態において、パターン光源制御ユニット69は、たとえば床上の手術器具からある距離において、外科医が操作可能な操作ボタン69'を備えたペダルの形態で配置されている。パターン光源66は、光ファイバ67bを介してパターン光源制御ユニット69に接続されており、パターン光源制御ユニット69は、光ファイバ67aを介して投射器68に

接続されている。投射器 6 8 は、手術ツール 6 4 の移動が投射器 6 8 の相関移動となるように、手術器具の本体部 6 3 に対して少なくとも一時的に固定されている。また、投射器 6 8 は、上述の通り、光パターン P を放出している。投射器 6 8 は、手術器具の本体部 6 3 を囲むスリーブ 6 3 a により、手術器具の本体部 6 3 に固定されている。スリーブは同時に、光ファイバ 6 7 a を保持および保護している。

#### 【0168】

別の実施形態において、パターン光源制御ユニット 6 9 は、ハンドル 6 2 に搭載または一体化されている。

図 8 に示すトレーニングキットは、手術システムと、人工的な手術部位 7 3 と、当該人工的な手術部位のカバー 7 6 とを備える。カバー 7 6 は、後面 7 5 と、人工的な手術部位 7 3 に対向する図示しない反対側の前面とを有する。手術システムは、カバー 7 6 の前面に配置されて人工的な手術部位を照らす図示しない照明要素と、同じくカバー 7 6 の前面に配置されて人工的な手術部位 7 3 の画像を取得する図示しないカメラ要素とを備える。手術システムは、取得した画像を表示するモニター 7 7 と、たとえば図 7 に示すような少なくとも 1 つの手術器具アセンブリ 7 1 とをさらに備える。モニター 7 7 は、ワイヤ 7 7 a を介してカメラ要素に接続されている。カバー 7 6 は、手術器具アセンブリ 7 1 用の貫通孔 7 5 a を備える。貫通孔 7 5 a は、手術器具アセンブリ 7 1 を弾性的に封止する弾性材料の外周縁 7 5 c を含む。カバー 7 6 は、手術システムの別の手術器具 7 2 用の別の貫通孔 7 5 b を備える。貫通孔 7 5 b も同様に、手術器具アセンブリ 7 2 を弾性的に封止する弾性材料の外周縁 7 5 d を含む。

#### 【0169】

照明要素は、広帯域幅の光で人工的な手術部位を照らしている。手術システムは、たとえば照明要素と一体化された図示しないマーキング要素をさらに備える。マーキング要素は、静止して手術部位のマーキングに用いられるとともに、たとえば基準パターンとして用いられるマーキングパターン 7 9 を生成する。マーキングパターンは、たとえば人間の目に見えない狭帯域幅の光パターンであるのが好ましい。マーキングパターンは、外科医がオン/オフ切り替えできるのが好都合である。

#### 【0170】

上述の通り、投射器 6 8 は、手術器具アセンブリ 7 1 の場合に变化するパターン 7 0 を生成する。

カメラ要素は、たとえばモニター 7 7 と一体化されたコンピュータに接続されており、コンピュータは、手術器具アセンブリ 7 1 の手術ツール 6 4 の動きを監視するようにプログラムされているのが好都合である。

#### 【0171】

図 9 に示す手術システムは、内視鏡 8 8 に組み込まれた照明要素およびカメラ要素を備える。内視鏡は、マーキング要素をさらに備えていてもよい。また、内視鏡 8 8 は、手術対象部位 8 3 を照らす照明光源を備える。照明光源は、たとえば内視鏡に組み込まれていてもよいし、内視鏡 8 8 の外部に配置されていてもよい。内視鏡 8 8 のカメラ要素は、手術対象部位 8 3 の画像を取得するように構成されている。

#### 【0172】

手術システムは、ワイヤ 8 7 a によって内視鏡に接続されたモニター 8 7 をさらに備える。あるいは、モニター 8 7 と内視鏡とは、無線接続されている。モニター 8 7 は、内視鏡 8 8 が取得した画像を表示するように構成されている。モニターは、画像を解析するコンピュータをさらに備えていてもよい。手術システムは、たとえば図 7 に示すような手術器具アセンブリ 8 1 をさらに備える。内視鏡 8 8 および手術器具アセンブリ 8 1 は、それぞれの遠位端が患者の皮膚 8 6 の切開部に挿通された状態で配置されている。患者の皮膚 8 6 の下側には、たとえば腸 I を含む手術対象部位 8 3 となる内部身体構造が形成されている。手術器具アセンブリ 8 1 は、投射器 6 8 が光パターン 8 0 を手術対象部位 8 3 に生成することによって、手術ツール 6 4 の移動が投射器 6 8 の相関移動になるとともに、これによって、パターンが相関的に変化するように構成されている。外科医は、モニター 8 7 上のパタ

ーン 80 の変化を観察することにより、最小侵襲手術中に手術器具アセンブリ 81 を取り扱うための非常に良好な空間的視覚を得ることができる。

【0173】

図 10 に示す手術器具アセンブリは、図 7 の手術器具アセンブリの変形例であって、手術器具およびパターン生成部材を含む相関セットを備える。手術器具は、その近位端に把持部 62 と、その遠位端に手術ツール 64 と、把持部 62 を手術ツール 64 に接続する本体部 63 とを備える。パターン生成部材は、ハウジング 90 に組み込まれたパターン光源を備える。ハウジング 90 は、直接または手術器具の本体部 63 を囲むスリーブ 63a への取り付けによって、本体部 63 に搭載されている。投射器 68 は、スリーブ 63a によって、手術器具の本体部 63 に固定されている。また、投射器 68 は、上述の通り、たとえばスリーブに取り付けられている。スリーブは同時に、パターン生成部材を投射器 68 に接続して光を供給する図示しない光ファイバを保持および保護している。また、投射器 68 は、上述の通り、光パターン P を放出している。

【0174】

ハウジング 90 のパターン光源は、プラグ 90a を介して電源に接続されている。図示の実施形態において、電源はバッテリーケーシング 91 の形態であり、電力を供給する導電ワイヤ 97a を介して、パターン光源に接続されている。バッテリーケーシング 91 は、オン/オフボタン 91' を備える。外科医は、手術器具アセンブリの使用（トレーニングまたは手術中）にこのオン/オフボタン 91' を使用するようにしてもよいが、安全およびバッテリーケーシング 91 の保護のため、オン/オフボタン 91' は、手術の開始時および終了時にのみ使用するのが好ましい。したがって、手術器具アセンブリは、たとえば床上の手術器具からある距離において、使用時に外科医が操作して電力ひいては光パターンのオン/オフ切り替えを行える操作ボタン 92' を備えたペダルの形態で配置された付加的な制御電源制御ユニット 92 を備える。この付加的な制御電源制御ユニット 92 は、たとえば図示のように、ワイヤ 97b を介してバッテリーケーシング 91 に接続されることにより、任意の方法で電源に対して動作可能に接続されて、これを制御することができる。ハウジング 90 は、たとえば強度、波長等に関してパターン光源を調整する図示しない付加的な手段を備えていても好ましい。

【0175】

図 11 に示す手術器具アセンブリは、図 10 の手術器具アセンブリの変形例であり、ハウジング 90 に関する記述と同様に本体 63 に搭載されたハウジング 99 に対して、電源および好ましくは制御ユニットとともにパターン生成部材が組み込まれている点において、図 10 の実施形態とは異なる。本実施形態においては、図示しないオン/オフボタンが配置されて、使用中に手動で操作されるのが望ましい。

【図 1】

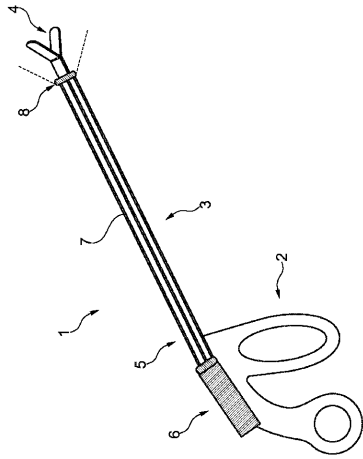


Fig. 1

【図 2】

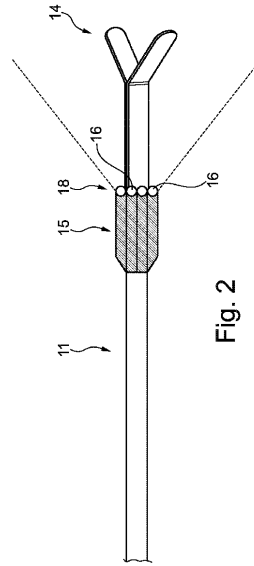


Fig. 2

【図 3】

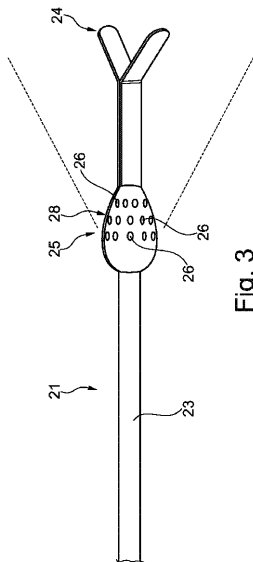


Fig. 3

【図 4】

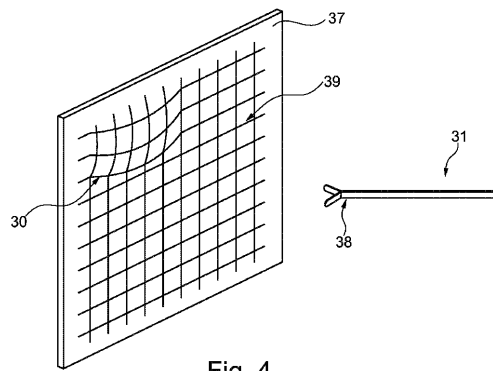


Fig. 4

【図 5】

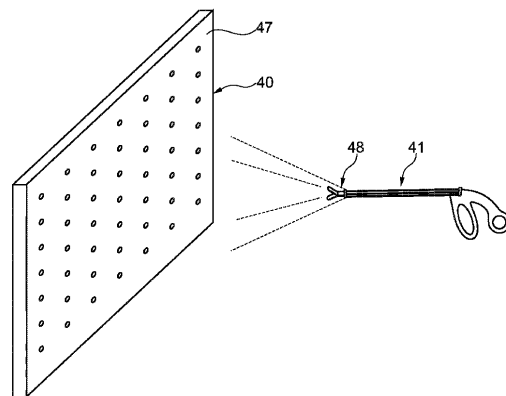
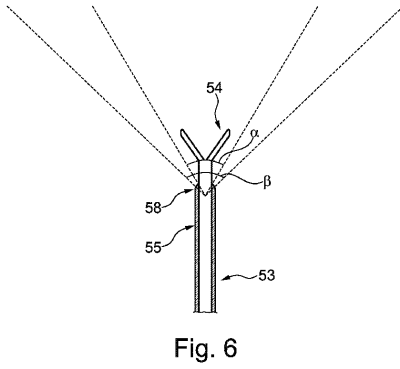
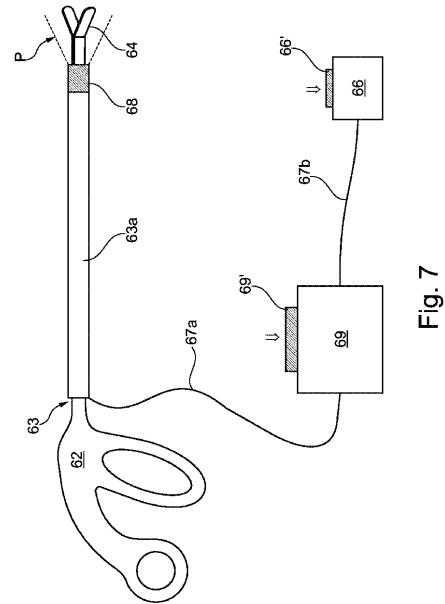


Fig. 5

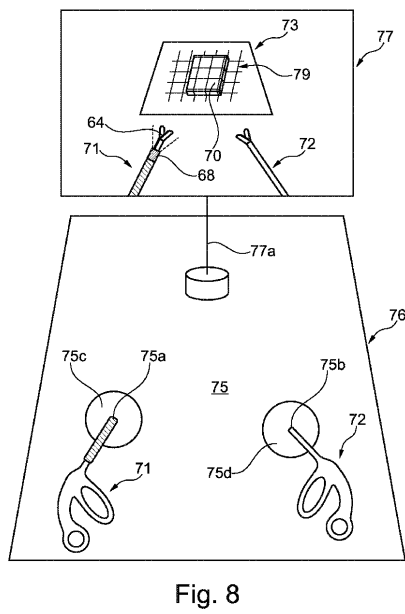
【図 6】



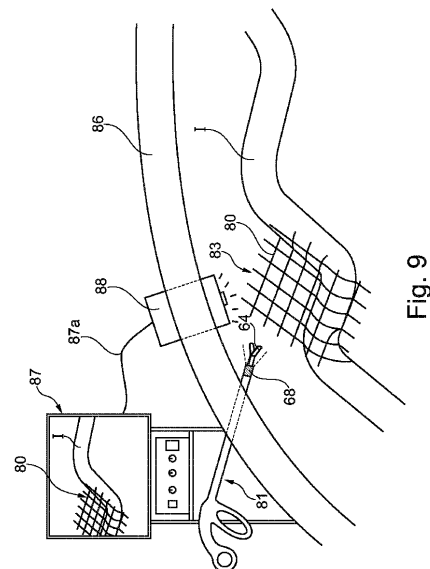
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【図 10】

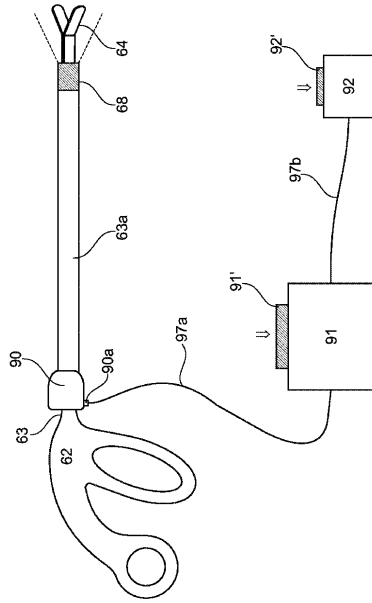


Fig. 10

【図 11】

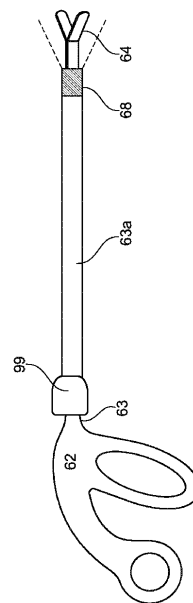


Fig. 11



## 【 国際調査報告 】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/DK2015/050035
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61B5/107 (2006.01); A61B1/313 (2006.01); A61B17/12 (2006.01)</b> According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>IPC, CPC: A61B</b>		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched <b>DK, NO, SE, FI: Classes as above.</b>		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) <b>WPI, EPDOC, English Full Text</b>		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP2630915 A1 (COVIDIEN LP [US]) 28.08.2013	1-52
A	EP2777478 A1 (COVIDIEN LP [US]) 17.09.2014, paragraph (0051); figures 8-9	1-52
A	EP2586364 A1 (COVIDIEN) 01.05.2013	1-52
A	EP2689723 A2 (COVIDIEN) 29.01.2014	1-52
A	EP2631697 A1 (COVIDIEN) 28.08.2013	1-52
<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 30/04/2015		Date of mailing of the international search report 06/05/2015
Name and mailing address of the ISA Nordic Patent Institute Helgeshøj Allé 81 DK - 2630 Taastrup, Denmark. Facsimile No. +45 43 50 80 08		Authorized officer  Peter Simonsen Telephone No. +45 43 50 83 25

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/DK2015/050035

**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:

A meaningful search is not possible on the basis of claims 53-55 because these claims are directed to Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery. Claims 53-55 concern a method of performing an invasive surgery of a target surgical site in an internal body structure below a skin area of a patient.

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 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/DK2015/050035

Patent document cited in search report / Publication date	Patent family member(s) / Publication date
EP 2630915 A1 2013.08.28	CA 2806345 A1 2013.08.27 US 2013226037 A1 2013.08.29 AU 2013201053 A1 2013.09.12
EP 2777478 A1 2014.09.17	CA 2844338 A1 2014.09.12 US 2014276097 A1 2014.09.18 AU 2014200574 A1 2014.10.02
EP 2586364 A1 2013.05.01	CA 2792690 A1 2013.04.27 US 2013110005 A1 2013.05.02 AU 2012244064 A1 2013.05.16 AU 2012244064B B2 2014.06.19 CN 103120584 A 2013.05.29
EP 2689723 A2 2014.01.29	CA 2821253 A1 2014.01.25 EP 2689723 A3 2014.04.23 US 2014031665 A1 2014.01.30 CN 103565524 A 2014.02.12 AU 2013207608 A1 2014.02.13
EP 2631697 A1 2013.08.28	CA 2805410 A1 2013.08.27 US 2013226156 A1 2013.08.29 CN 103284725 A 2013.09.11 AU 2013200890 A1 2013.09.12

## フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
A 6 1 B 17/3201 (2006.01) A 6 1 B 17/3201

(81)指定国 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ハンセン、ステーン モラー  
デンマーク国 DK - 8 5 4 1 スケドストルブ スタッドストルブヴァイ 2 1 アー

(72)発明者 キルケゴール、ヘンリエッテ シュルツ  
デンマーク国 DK - 1 7 5 7 コペンハーゲン ヴィ トレイボルグガーデ 8 エステ . テヴィ .

Fターム(参考) 4C160 AA11 CC11 FF19 GG22

专利名称(译)	带有手术器械的套件，手术系统和训练方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2017509376A5</a>	公开(公告)日	2018-04-05
申请号	JP2016549569	申请日	2015-02-20
[标]申请(专利权)人(译)	3DINTEGRATED APS		
[标]发明人	ハンセンステーンモラー キルケゴールヘンリエッテシュルツ		
发明人	ハンセン、ステーン モラー キルケゴール、ヘンリエッテ シュルツ		
IPC分类号	A61B34/20 A61B17/24 A61B17/02 A61B17/068 A61B17/29 A61B17/3201		
CPC分类号	A61B1/06 A61B1/313 A61B17/062 A61B17/28 A61B17/29 A61B90/30 A61B2017/00734 A61B2017/00849 A61B2090/309 A61B2090/3614 A61B1/018 A61B1/04 A61B1/3132 A61B17/2909		
FI分类号	A61B34/20 A61B17/24 A61B17/02 A61B17/068 A61B17/29 A61B17/3201		
F-TERM分类号	4C160/AA11 4C160/CC11 4C160/FF19 4C160/GG22		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	2014156155 2014-02-21 EP 201470716 2014-11-20 DK		
其他公开文献	JP2017509376A		

#### 摘要(译)

本发明涉及一种用于微创手术的相关装置，包括手术器械和图案生成构件，手术系统，训练套件，以及用于训练和执行微创手术的方法。手术器械包括手柄，手术工具和将手柄连接到手术工具的主体。图案生成构件包括图案光源和用于投射光图案的投影仪。投影仪被配置为相对于手术器械的主体至少临时固定，使得手术工具的移动是投影仪的相对移动。