

(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2017-510363

(P2017-510363A)

(43) 公表日 平成29年4月13日 (2017.4.13)

(51) Int. Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 3 2 0 B 4 C 1 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

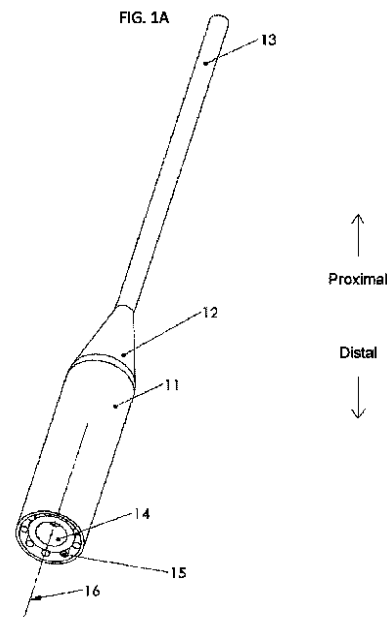
(21) 出願番号	特願2016-560443 (P2016-560443)	(71) 出願人	516291479
(86) (22) 出願日	平成27年4月10日 (2015.4.10)		アベンド イメージング システムズ
(85) 翻訳文提出日	平成28年11月28日 (2016.11.28)		アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 5
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/025468		1 2 9, サンノゼ, パーチェル アベニュー
(87) 国際公開番号	W02015/157727		ー 6 0 2 4
(87) 国際公開日	平成27年10月15日 (2015.10.15)	(74) 代理人	100079108
(31) 優先権主張番号	61/977, 798		弁理士 稲葉 良幸
(32) 優先日	平成26年4月10日 (2014.4.10)	(74) 代理人	100109346
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大貫 敏史
		(74) 代理人	100117189
			弁理士 江口 昭彦
		(74) 代理人	100134120
			弁理士 内藤 和彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 テザー付き内視鏡

(57) 【要約】

食道を下る撮像カプセルの移動を容易にするための手段の第1の組と、カプセルの適正な配向および光学的明澄性を可能にするための手段の第2の組と、デバイスの容易な回収を可能にするための手段の第3の組と、を有する、可撓性ケーブルを有する内視鏡について記載される。ほとんどの実施形態において、これらの手段の組の重なりが存在し、これらの組み合わせにより、患者の快適性を高い程度で維持しつつ、最適な検査有効性を確保する。この内視鏡は、上部消化管の疾患のための、低コストで大量のスクリーニングを対象とし得る。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

テザー付き撮像カプセルと、

前記テザー付き撮像カプセルに取り外し可能にまたは一時的に取り付けられるように、かつ消化されるかまたは使用者の腸を通過するように構成された、少なくとも 1 つの嚥下補助物と、

を備える、食道プローブ。

【請求項 2】

前記嚥下補助物と前記テザー付き撮像カプセルを結合する弾性ロック機構を備える、請求項 1 に記載の食道プローブ。

10

【請求項 3】

前記食道プローブが、前記撮像カプセルに結合された主たるテザーの操作によって、前記嚥下補助物が前記撮像カプセルから分離するように構成される、請求項 1 に記載の食道プローブ。

【請求項 4】

前記嚥下補助物が少なくとも 1 つの 2 次テザーによって前記撮像カプセルに繋ぎ止められる、請求項 3 に記載の食道プローブ。

【請求項 5】

前記主たるテザーが、長手方向の伸展性の低い構成要素を備える、請求項 3 に記載の食道プローブ。

20

【請求項 6】

前記食道プローブが、前記撮像カプセルに結合された主たるテザーの操作によって、前記主たるテザーから前記撮像カプセルを分離するように構成される、請求項 1 に記載の食道プローブ。

【請求項 7】

前記嚥下補助物が風味付けされる、請求項 1 に記載の食道プローブ。

【請求項 8】

前記嚥下補助物が、受け入れ易さを高めるために香り付けされる、請求項 1 に記載の食道プローブ。

【請求項 9】

前記嚥下補助物が、受け入れ易さを高めるために触覚的特性を提供される、請求項 1 に記載の食道プローブ。

30

【請求項 10】

前記食道プローブに結合された細胞収集特徴部をさらに備える、請求項 1 に記載の食道プローブ。

【請求項 11】

前記細胞収集特徴部がスポンジ材料である、請求項 10 に記載の食道プローブ。

【請求項 12】

高密度金属材料を備える少なくとも 1 つの重量増加特徴部をさらに備える、請求項 1 に記載の食道プローブ。

40

【請求項 13】

前記高密度金属材料が、タングステンの密度の少なくとも 30 % である密度を有する、請求項 12 に記載の食道プローブ。

【請求項 14】

主たるテザーが、前記主たるテザーに沿って前記撮像カプセルから離れる方向に先細となる先細部を形成するように、前記撮像カプセルに結合される、請求項 1 に記載の食道プローブ。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 つの重量増加特徴部が、前記先細部の領域内に複数のビードを備える、請求項 14 に記載の食道プローブ。

50

【請求項 16】

テザー付き撮像カプセルに嚥下補助物を取り付けて食道プローブを形成することと、
患者が前記食道プローブを嚥下することと、
を含む、前記患者に食道検査を施す方法。

【請求項 17】

前記嚥下補助物の取り外しをもたらすことと、
前記患者の食道から前記テザー付き撮像カプセルを取り出すことと、
を含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記取り外し可能な嚥下補助物の取り外しが、操作者が前記テザー付き撮像カプセルの
テザーを操作することを含む、請求項 17 に記載の方法。 10

【請求項 19】

嚥下中に前記食道プローブの少なくとも一部をコーティングで被覆することを含む、請
求項 16 に記載の方法。

【請求項 20】

テザー付きの再利用可能な部分および 1 回限りの使用の部分を含み、前記テザー付きの
再利用可能な部分は患者の食道から回収されるように構成され、前記 1 回限りの使用の部
分は前記患者によって嚥下されるように構成される、食道プローブ。

【請求項 21】

前記嚥下補助物が、受け入れ易さを高めるためにテクスチャを付けられる、請求項 1 に
記載の食道プローブ。 20

【請求項 22】

前記嚥下補助物が、受け入れ易さを高めるために着色される、請求項 1 に記載の食道プ
ローブ。

【請求項 23】

前記少なくとも 1 つの重量増加特徴部が、前記先細部の領域内にドープまたは分散され
た金属粒子を備える、請求項 14 に記載の食道プローブ。

【請求項 24】

前記嚥下補助物が寒天を備える、請求項 1 に記載の食道プローブ。

【請求項 25】

前記嚥下補助物がシリコンを備える、請求項 1 に記載の食道プローブ。 30

【請求項 26】

前記嚥下補助物が、嚥下中に分解または溶解する材料を備える、請求項 1 に記載の食道
プローブ。

【請求項 27】

前記嚥下補助物が親水コロイドを備える、請求項 1 に記載の食道プローブ。

【請求項 28】

テザー付き撮像カプセルと、
前記撮像カプセルに取り外し可能に結合されたテザーにおいて、
前記テザーと撮像カプセルとの間の接続を提供する少なくとも 1 つの部材であって、
破壊または接続解除されるように構成される部材を備える、テザーと、
を備える、食道プローブシステム。 40

【請求項 29】

前記テザー付き撮像カプセルに取り外し可能に取り付けられるように、かつ消化される
かまたは使用者の腸を通過するように構成された、少なくとも 1 つの嚥下補助物をさらに
備える、請求項 28 に記載の食道プローブシステム。

【請求項 30】

前記嚥下補助物が、前記撮像カプセルの軸を患者の食道の軸と位置合わせするように構
成された、1 つまたは複数の位置合わせ特徴部を備える、請求項 1 に記載の食道プローブ
システム。 50

【請求項 3 1】

前記 1 つまたは複数の位置合わせ特徴部が複数のフィンを備える、請求項 3 0 に記載の食道プローブシステム。

【請求項 3 2】

少なくとも 1 つの導体の接続解除を感知するためのおよび前記撮像カプセルの動作を停止するための回路構成を備える、請求項 1 に記載の食道プローブシステム。

【請求項 3 3】

前記撮像カプセルが、前方照射を提供するための手段を備える、請求項 1 に記載の食道プローブシステム。

【請求項 3 4】

前記前方照射を提供するための手段が、光源および前記光源に結合された複数の光ファイバを備え、光学的なものが照射リングを形成するように構成される、請求項 3 3 に記載の食道プローブシステム。

【請求項 3 5】

前記前方照射を提供するための手段が、複数の光源および前記複数の光源のうちの 1 つに各々結合された複数の光ガイドを備える、請求項 3 3 に記載の食道プローブ。

【請求項 3 6】

前記先細部が近位本体領域および遠位尾部領域を備え、前記近位本体領域が剛直な本体を備え、前記遠位尾部領域が可撓性である、請求項 1 4 に記載の食道プローブ。

【請求項 3 7】

前記撮像カプセルに繋ぎ止められたスポンジを備える、請求項 1 に記載の食道プローブ。

【請求項 3 8】

前記先細部が、前記食道の筋肉活動に応じた圧縮を受けるように構成される、請求項 1 4 に記載の食道プローブ。

【請求項 3 9】

前記光ファイバのうちの少なくともいくつかの端部が、前記撮像カプセルの中心軸に関して同一平面上にないように配置されて、このことにより所望の光分布を作り出す、請求項 3 4 に記載の食道プローブ。

【請求項 4 0】

前記テザーと撮像カプセルとの間の接続を提供する前記少なくとも 1 つの部材が、i) 前記テザーを介して適用される機械的な衝撃、および ii) 熱の適用、のうちの少なくとも 1 つによって破壊または接続解除されるように構成される、請求項 2 6 に記載の食道プローブシステム。

【請求項 4 1】

前記コーティングが低摩擦特性を提供する、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記コーティングが受け入れ易さを高める、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記コーティングが低摩擦特性を提供しかつ受け入れ易さを高める、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記嚥下補助物が、寒天と甘味剤の混合物を備える、請求項 2 4 に記載の食道プローブ。

【請求項 4 5】

前記撮像カプセルが、
光源、および

前記光源に光学的に結合された光ファイバの概ね円形の束であって、第 1 の直径を有する概ね円形の束を備え、

前記光ファイバの束が広がって、前記第 1 の直径よりも大きい第 2 の直径の円形の配置

10

20

30

40

50

構成で配置された光ファイバの照射リングを形成するように配置される、請求項 1 に記載の食道プローブ。

【請求項 46】

前記撮像カプセルが、
光源、および

中に前記光源が据えられる中心開口を備えるリング部材であって、周縁に電気リードを通すための複数のビアを備えるリング部材を備える、請求項 1 に記載の食道プローブ。

【請求項 47】

ある直径を有する円筒形の撮像カプセルと、

前記撮像カプセルの前記直径の少なくとも 2 分の 1 の大きさの最大断面寸法を有するテザーと、

前記撮像カプセルおよび前記テザーに結合された先細部と、を備え、

前記撮像カプセルの少なくとも一部分が、タングステンの密度の少なくとも 50 % である密度を有する高密度な金属を備える、食道プローブ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

内視鏡診断、特に食道に関する内視鏡診断が、本発明の主たる分野である。

【背景技術】

【0002】

内視鏡は通常、食道などの構造に通して押し引きの両方が行われる、半剛体のデバイスである。特殊なものでは、押すことができず引かれるだけのデバイス、いわゆる「テザー付き」内視鏡があり、これを通して引く力が及ぼされ、薄い可撓性のケーブル、またはテザーを介して電気信号が流れる。これらのデバイスは、剛直なまたは大径のケーブルの不快感を回避しつつ、臨床医によるある程度の位置制御を可能とする。

【0003】

たとえばかかりつけの医院への通常の訪問中に、広く人々に使用して役立てることのできる食道撮像デバイスの創出に関して、いくつかの大きな関心の領域が存在する。これらの要因は、先行技術では正当に評価されてこなかった。以下の各々は重要なことである：

1) 検査の速さ、2) 口から入って喉を下るデバイスの通過に関連する不安の排除を含む、患者の快適さ、3) 視野を最適化する能力、特により低い解剖学的構造、および 4) デバイスを回収することにより誘起される不快感の回避。追加の要因として、低コストおよび 1 回の使用（使い捨て）の設計との適合性がある。

【0004】

現行の手法は、診断スクリーニングに関して人々に広く役立てるための要件を満たさない。たとえば、カプセル内視鏡法は、画像をワイヤレスで捕捉し送信する錠剤形状のデバイスを嚥下することを含み、テザーに関連する不快感を回避するが、食道の所望の視野が捕捉されるのを保証することにおいて、大きな課題にぶつかる。これらのデバイスは、機械的に結合された外部の制御手段を有さず、また、これらは、対象とする解剖学的構造を 1 回しか通過しない - 「二度目のチャンス」はない可能性がある。位置合わせまたは位置付けの不良などの状態にデバイスを適合させるための手段は、非常に限られている。

【0005】

テザー線によりカプセル内視鏡に必要な制御をある程度提供することは可能だが、これらのかさ張るデバイスを引き出すことは、問題となる可能性が高い。

【0006】

ある従来のデバイスの場合、機械的手段によりテザーから撮像デバイスを切り離すものと説明されている。バッテリー給電式のワイヤレスデバイスと組み合わせてテザーを使用することは、解決法を過度に高価にするが、これは、電力および信号送信に必要なケーブル配線を、テザーにより容易に提供できるからである。したがってカプセル内視鏡は高価で

10

20

30

40

50

あり、また、少なくとも1つの研究報告では、これらの使用のために必要となるプロトコルは、最適な撮像条件を創出するのにかなりの労力を伴う。

【0007】

発展中の別の分野は、経鼻内視鏡である。これらの内視鏡は、押されるものである、比較的剛直なケーブルを有する必要がある、したがって、薄い可撓性のテザーケーブルを有することと比較すると、喉を通過して下るときに不快感が生じる機会がより大きい。これらは、妥当なレベルのスキルおよびこれに見合った訓練を必要とする。鎮静剤および局所麻酔が必要となる場合がある。経鼻内視鏡は、広く使用されるスクリーニング機器としては受け入れられていない。

【0008】

特定の製造者から、ケーブルおよびカプセルの両方の直径が1ミリメートルの近傍にある、医療目的のビデオカメラが入手できる。これらのデバイスは、これら自体では、必須の機能を欠いている。非常に小さいデバイスは、特に可撓性のケーブルで繋がれると、容易に嚥下することができない。嚥下されると、これらは非常に軽く幅狭であるため、これらが押されるのを可能にするケーブルを保有していなければ、食道を通して推進させることができない。

【0009】

特許公報に記載された他の先行技術のデバイスは、以下を含む。

【0010】

米国特許出願第20090286237号：Cytosponge（商標）は、紐に繋がれたスポンジから成るデバイスである。これは、ゼラチンなどの水溶性のカプセルを含む。このデバイスは、錠剤のように嚥下可能であり、回収されると、その細孔内に細胞を蓄積している。これらの細胞は、パレット症候群などの疾患の存在を示すようなバイオマーカーまたは他の特性を得るために、解析することができる。

【0011】

米国特許出願第7555333号、および第8396535号：走査型ファイバ内視鏡は、レーザ光および機械的な走査のためのシングルモードファイバを使用して、視界からラスタデータを取得する。そのようなデバイスの設計により、先述した非常に小型のカメラによって提供される直径と同程度の、非常に小さい直径が可能となる。

【0012】

他の先行技術は、コーティングおよび可食の物質に関わる。医療デバイス分野においては、低摩擦の材料および表面コーティングが豊富に存在する。ハイドロゲルのように水性のものもあれば、様々なシリコーン調合物のようにそうでないものもある。

【0013】

可食のゲル状物質には、寒天、ゼラチン、および他の親水コロイドが挙げられる。キシリトールを寒天に添加することで、その弾性が実質的に高まることが知られている。

【発明の概要】

【0014】

本発明は、付属の図面とともに以下の詳細な説明から、さらに理解され得る。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1A】撮像カプセルを含むテザー付き内視鏡の遠位端の、全体的な設計を描写する図である。

【図1B】図1のテザー付き内視鏡の制御のための制御装置ボックスのブロック図である。

【図2A】光源から視界へと光を導くための複数の小径光ファイバの使用を例示する図である。

【図2B】所望の光分布を作り出すための配置構成を例示する図である。

【図3】光源から視界へと導くための光導体の使用を例示する図である。

【図4】検査中に撮像カプセルが食道を下降する際受け入れ易いコーティングで撮像カプ

10

20

30

40

50

セルおよびそのテザーを被覆するために使用可能な、適用具の図である。

【図 5】撮像カプセル上へと滑動する受け入れ易いスリーブを例示する図である。

【図 6】撮像カプセルに取り付けられた受け入れ易いスリーブを例示する図である。

【図 7】フィンを有するスリーブを示す図である。このスリーブは撮像カプセルから分離されている。

【図 8】撮像カプセルに取り付けられた図 7 のスリーブを示す図である。

【図 9】撮像カプセルに固着された円筒形スポンジの切り欠き図である。このスポンジは押し潰されて、ゼラチンのカプセル内に入れられている。

【図 10】水との接触により拡張した、図 9 のスポンジを示す図である。ゼラチンのカプセルはもはや存在しない。

10

【図 11】操作者が手で所望の形態にし、撮像カプセルに固着させることのできる、パテ状の受け入れ易い材料の使用を例示する図である。

【図 12】外側スリーブが内側スリーブを覆うように滑動する、複合スリーブ構造の一形態を示す図である。内側スリーブは、撮像カプセルを覆うように滑動する。ロック機構は示されていない。

【図 13】受け入れ易いスリーブまたは他のデバイスがどのように撮像カプセルに繋がれ得るかを示す図である。

【図 14】撮像カプセルの内部に繋留されるケブラーの紐を、テザーがどのように含み得るかを例示する図である。図 14 は、テザーの長さ全体に延び得るより高い引っ張り強度の線に接続される、低い引っ張り強度の線の短い切片の形態の、「重要な接続部 (critical linkage)」を描写する図である。

20

【図 15 A】撮像カプセルを切り離すための機構を例示する図である。

【図 15 B】撮像カプセルの切り離しを感知するための連続性ループを例示する図である。

【図 16】撮像カプセルの先細部分が、デバイスのテザー上に挿通された個別のビード状部片から成ることができ、テザー上で摺動可能とされ得る様子を示す図である。これらのビードは、タングステンなどの高密度の材料で作成することができる。

【図 17】食道プローブの追加の特徴を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

30

概要

本明細書には、内視鏡の性能向上について記載されている。より一般的には、これの利点から、内腔中の任意のデバイスが恩恵を受ける可能性がある。内視鏡の典型的な応用例は、テザー付き内視鏡であり、この用語は本明細書では、ケーブルなどの可撓性の接続部に取り付けられる撮像デバイスの使用について記載するのに使用される。この可撓性の接続部は、撮像用デバイス（撮像カプセルまたは「カプセル」）を含む終端にある取り扱い荷重に対して、引く力のみを提供し得る。

【0017】

したがって記載される改善例は主に、撮像カプセルによって終端する可撓性テザーを備える内視鏡に関する。

40

【0018】

説明の目的のために、テザー付き内視鏡を使用する検査の、3つの段を考慮するのが有用である：

- 1) 導入、これには嚥下および食道を通過しての下降を含む、
- 2) 撮像、
- 3) デバイス回収。

【0019】

撮像は通常、その他の2つの動作と重なるが、以下の記載においてはこれら3つを概念上分けておくのが有用である。これらの段の各々は、デバイスの特性において、相異なる、また多くの場合相反する最適化を必要とする。これらの相反性を調和させることにより

50

、検査の全ての段に関して十分に最適な設計がもたらされる。

【0020】

「受け入れ易いスリーブ」、パラタント (palatant)、または嚥下補助物が撮像カプセルの周囲に装着され、必要とされる摂取可能な口内感触を提供する。パラタントは、典型的には触覚、味覚、ならびに嗅覚の範疇に収まる、テザー付き内視鏡などのデバイスをより許容し易くすることを可能にする感覚的特性を保有する。嚥下補助物は、親水コロイドなどの消化可能な物質から成り、追加の風味を有し得る。これは、受け入れ易さを似せた消化不可能な材料（たとえば低いデュロメータ硬さのシリコンエラストマー材料）から成っていてもよい。嚥下補助物によって提供される撮像カプセルの直径の増大により、ぜん動作用が内腔を通して下向きにデバイスを推進するのを、より効果的にすることもできる。嚥下補助物は、追加された重量を包含する輸送手段としての役割も果たし、この重量は、以下で詳述するように、内腔を通したデバイスの下降を支援することができる。

10

【0021】

ぜん動、摩擦、重力、および引き

ぜん動および重力は、内腔を通した撮像カプセルの前進を可能にする2つの主要な力である。より大きい直径のデバイスにより、ぜん動によるより大きい「把持力」が促進される。ぜん動には、食道内腔の縮小が包含される。平滑筋の帯がカプセルおよびその受け入れ易いスリーブのちょうど近位で収縮する場合、デバイスを能動的に引くことによって、実質的な力を伝えることができる。他方で、操作者がテザーおよびカプセルを所定位置に単に保持する場合、ぜん動による縮小する平滑筋の環が生み出す力はより小さくなる場合があり、縮小波はその場合、スリーブを切り離すことなくデバイスをわたって通過する可能性がより高い場合がある。操作者がテザーを緩く保持する場合、ぜん動縮小は次いで、受け入れ易いスリーブを押し、撮像カプセルを下向きに推進する。

20

【0022】

したがって、2つの力が働いている可能性がある。すなわち、撮像カプセルおよびスリーブに対して下向きの力を及ぼし得る平滑筋収縮（ぜん動）、ならびに上向きの力を及ぼすテザーに対する引く動きである。デバイスの特性およびこれがどのように使用され得るかを理解するために、これらの力のどちらが作用的であり、これらの力のどちらが保持的であるかを考慮することが有用である。

30

【0023】

操作者がテザーを所定位置に保持し、ぜん動収縮がカプセルと接触するようになるとき、筋肉組織によって能動的に創出され得る力に比例して力が生み出される。この例では、テザーの力が保持的である。収縮により創出できる作用力の量によって限定されるが、テザーを所定位置に保持することにより、ぜん動波は、嚥下補助物、すなわち受け入れ易いスリーブを分離させることなく、デバイスを乗り越えることができる。別法として、カプセルを上向きに引く間に、平滑筋の収縮に出会う場合がある。この場合、収縮した筋肉が保持モードで働いて強固な機械的障壁として作用する際に、テザーを引くことにより、非常に大きい力が生み出され得る。この例では、素早く強く引くことにより、スリーブを容易に外すことができる。この強い引きは、特にテザー内の伸展性が限定されている場合、操作者の手の変位をほとんど必要としない。テザーの伸展性は、テザーの長さに沿ってケブラー系などの伸展性のない部材を含めることによって、実質的に低減され得る。

40

【0024】

テザー付き撮像デバイスを用いた実験では、デバイスが食道の内腔を通して前進するのを可能にすることにおいて、重力が非常に有用な力であることが証明されている。検査中は、被験者が座位または立位にあるときなどのように、食道が垂直方向に一直線になっていることが理想的である。筋肉のぜん動は、デバイスに対して位置制御を行うことに関しては比較的信頼性の低い作因である一方で、重力で制御されるデバイスは、非常に精確な位置へと落下することが可能である。

【0025】

50

ぜん動は、デバイスがまだ下降モードにあるときに、スリーブを引き離すように働き得る。実験により、操作者の技術が、ある程度スリーブの機械的弾性およびロックの緊密さとともに、ぜん動波の通過中にカプセル上のスリーブの位置を維持する役割を果たし得ることが証明されている。スリーブの存在により、縮小する筋肉組織が、内視鏡をより容易に内腔を下って推進させることが可能になる。

【0026】

低摩擦

先細部およびカプセルにおける低摩擦表面は、デバイスの回収のために有用であり得る。さらに、繋ぎ止めるケーブルの長さのほとんどにわたって低摩擦表面を有することも、特に導入時に重力がデバイスを食道内へと下向きに引くように作用することを可能にする

10

【0027】

カプセルおよび任意の関連する終端構造の重量は、内腔が開いているときにデバイスの下降を制限する他の力 - 主として摩擦 - に抵抗して働かなければならない。連結部が、口、咽頭、または食道内の組織など、動かない別の構造と接触しているときはいつでも、摩擦が生じる。下向きの力が摩擦力を上回るとき、デバイスは下向きに移動することができ、これが、食道胃接合部などの食道のより遠位の領域の画像を集めることが可能になる。

20

【0028】

低摩擦表面は、潤滑性のまたは親水性のコーティングの使用によって達成され得る。別法として、特定の医療用カテーテル用のシリコンなどの低摩擦材料が使用され得る。

【0029】

このテザー付き内視鏡の重要な態様には、以下が含まれる。

1) テザーとしての役割を果たす可撓性ケーブルの遠位端に取り付けられた撮像カプセルであって、光源およびデバイスの取り出しを容易にするための近位先細部を有する、撮像カプセル。

30

2) デバイスの組織接触部分に沿った潤滑性のまたは低摩擦の表面。

3) 撮像カプセルの内側から視界へと照射光を案内するための手段。

4) 口内感触および味覚を含み得る感覚的特性が、嚥下し易い食物の感覚的特性に似せられる、カプセルの周囲に置かれる受け入れ易いスリーブ。

5) テザーに対するある程度の引く力によって制御された際、カプセルから受け入れ易いスリーブが分離するのを可能にするための手段。

6) 食道内腔内での撮像カプセルの位置合わせを容易にするための手段。

7) 受け入れ易いスリーブを撮像デバイスに繋ぎ止めるための手段。

8) スポンジなどの細胞収集デバイスを組み込むための手段。

9) ケブラー系などの部材を有するテザーの長手方向の伸展性を低減するための手段。

40

10) テザーに対するある程度の引く力によって制御された際、撮像カプセルが分離するのを可能にするための手段。

11) 主としてバラスト重量としての役割を果たし、内腔を下る移動を容易にする、デバイスの遠位領域に付加される高密度材料。

【0030】

先の態様は当然ながら、他の補完的な特徴を伴ってまたは伴わずに、様々な組み合わせで存在し得る。

【0031】

本発明の食道プローブの態様は、そのいくつかの実施形態において、以下を含む。

【0032】

10

20

30

40

50

食道プローブは、テザー付き撮像カプセル、および、テザー付き撮像カプセルに一時的に取り付けられるように、かつ分離されると消化されるかまたは使用者の腸を通過するように構成された、少なくとも1つの嚥下補助物を含む。

【0033】

嚥下補助物は、これをテザー付き撮像カプセルに結合する、弾性ロック機構を含み得る。食道プローブは、撮像カプセルに結合された主たるテザーの操作によって、嚥下補助物が撮像カプセルから分離するように構成され得る。嚥下補助物は、少なくとも1つの2次テザーによって、撮像カプセルに繋ぎ止めることができる。主たるテザーは、長手方向の伸展性の低い構成要素を含み得る。食道プローブは、撮像カプセルに結合された主たるテザーの操作によって、主たるテザーから撮像カプセルを分離するように構成され得る。

10

【0034】

様々な方法で受け入れ易さを高めることができる。たとえば、嚥下補助物に風味付けをすることができるか、受け入れ易さを高めるためにこれに着色をすることができるか、受け入れ易さを高めるためにこれに香り付けをすることができるか、または、受け入れ易さを高めるためにこれに触覚的特性を提供することができるか、もしくは受け入れ易さを高めるためにこれにテクスチャを付けることができる。嚥下補助物は、寒天、シリコン、ゼラチン、等を含み得る。ゼラチンまたは類似の材料の場合、嚥下補助物は、嚥下中にまたは嚥下後に分解または溶解するように構成され得る。

【0035】

食道プローブは、スポンジ材料などの、撮像カプセルまたはテザーに結合された細胞収集特徴部を含み得る。

20

【0036】

様々な方法で、食道プローブの下降を促進することができる。たとえば、食道プローブは、高密度金属材料などの、少なくとも1つの重量増加特徴部を含み得る。1つの実施形態では、高密度金属材料は、タングステンの密度の少なくとも30%である密度を有する。主たるテザーは、主たるテザーに沿って撮像カプセルから離れる方向に先細となる先細部を形成するように、撮像カプセルに結合され得る。重量増加特徴部は、先細部の領域内に複数のビードを含み得る。重量増加特徴部は、先細部の領域内にドープまたは分散された金属粒子を含み得る。先細部は、近位本体領域および遠位尾部領域を含むことができ、この場合、近位本体領域は堅固な金属本体を含み、遠位尾部領域は、可撓性でありかつ近位本体領域の少なくとも2倍の長さである。

30

【0037】

嚥下補助物は、撮像カプセルの軸を患者の食道の軸と位置合わせするように構成された、フィンなどの1つまたは複数の位置合わせ特徴部を含み得る。

【0038】

撮像カプセルは、前方照射を提供するための手段を含み得る。光源および光源に結合された複数の光ファイバによって、前方照射を提供することができ、この場合、比較的小径の複数の光ファイバが、照射リングを形成するように構成される。別の態様によれば、光源および光源に結合された複数の光ガイドによって、前方照射を提供することができ、この場合、光ガイドは、より大きい直径を有する。

40

【0039】

テザー付き撮像カプセルに嚥下補助物を取り付けて食道プローブを形成することと、患者が食道プローブを嚥下することを含む、患者に食道検査を施すための方法が記載される。

【0040】

方法は、取り外し可能な嚥下補助物の取り外しをもたらすこと、および患者の食道からテザー付き撮像カプセルを取り出すことをさらに含み得る。取り外し可能な嚥下補助物の取り外しをもたらすことは、操作者が撮像カプセルのテザーを操作することを含み得る。嚥下中、食道プローブの少なくとも一部は、潤滑性のまたは他の低摩擦のコーティングで被覆され得る。

50

【 0 0 4 1 】

他の態様によれば、食道プローブは、テザー付きの再利用可能な部分および 1 回限りの使用の部分を含み、この場合、テザー付きの再利用可能な部分は、患者の食道から回収されるように構成され、1 回限りの使用の部分は、患者によって嚥下されるように構成される。

【 0 0 4 2 】

他の態様によれば、食道プローブシステムは、テザーに取り外し可能に結合されたテザー付き撮像カプセルを含み、このテザーは、テザーの接続を維持するために重要な少なくとも 1 つの接続部材、そのワイヤ、および撮像カプセルの他の内容物を含み、この接続部材は、テザーの操作に応じて破壊または接続解除され、この結果、撮像カプセルがテザーから自由になり得るように構成される。

10

【 0 0 4 3 】

食道プローブシステムは、テザー付き撮像カプセルに取り外し可能に取り付けられるように、かつ消化されるかまたは使用者の腸を通過するように構成された、少なくとも 1 つの嚥下補助物をさらに含み得る。

【 0 0 4 4 】

少なくとも 1 つの導体の切断を感知するためのおよび撮像カプセルの動作を停止するための、回路構成が提供され得る。

【 0 0 4 5 】

説明

20

テザー付き内視鏡の例示の実施形態は、図 1 に示す、撮像カプセル 1 1 が、先細部の形態の中間部材 1 2 を介して可撓性テザー 1 3 に融合する構造を有する。この図面は、近位および遠位方向を例示している。食道を撮像するとき、近位は口および操作者に向かっており、遠位は胃に向かっている。撮像装置は前方開口 1 4 を有し、前部と一体となっているのは、ファイバによって形成された照射のリング 1 5 である。撮像光学系の一番外側の光学素子 1 4 は、光学的に明澄な薄いプレートによって形成されるカバースリップであってよい。デバイスは、円筒に関する対称の中心軸 1 6 を有する。撮像カプセルは、通常はビデオカメラの形態であるが、光干渉技術 (OCT) などの他の撮像技術から成る場合もある。

【 0 0 4 6 】

30

テザー 1 3 は一般に、撮像カプセル 1 1 が解剖学的構造の最も遠い到達範囲に達するのに十分な長さの、可撓性の被覆ケーブルの一部分として構築される。テザーの単位長さ当たりのコストは高い場合があり、また、これが長すぎる場合は信号品質が劣化する可能性があるので、デバイスは、テザーの全長を、必要最低限の長さ - たとえば口から胃までの典型的な距離に、限定するように設計され得る。したがってテザー 1 3 は、制御装置「制御装置ボックス」のレセプタクルに差し込まれることになるコネクタにおいて、近位端において終端するより一般的な目的のケーブル配線の区域に近位において接続することができ、この制御装置の例が、図 1 B に示されている。制御装置 1 は、電力、タイミング、制御信号、およびビデオ信号取得のための他の電子機器を提供する。以下で記載されるように、撮像カプセルへのリンクが接続解除されるかどうか、およびそれがいつかを感知して、電子機器の動作を停止し信号ワイヤへの電力供給を止めるようにする、回路構成 3 が設けられる。

40

【 0 0 4 7 】

テザー 1 3 は、口、咽頭、および他の構造を通して引き出されている間に、最小限のエネルギーで必要な変形を誘起するのに十分な程度に、可撓性が高いべきである。重力またはぜん動などの下向きの力は、摩擦およびケーブルがその形態を保持しようとする何らかの傾向の両方を克服しなければならない。したがって、シリコンゴムまたはポリウレタンなどの材料によって提供されるような、可撓性の高いポリマーのケーブルジャケットは是認される。望ましいテザーケーブル径は、不快感を最小化し咽頭反射の可能性を低減するため、1 mm 以下であり得る。

50

【 0 0 4 8 】

内部において、カプセルは、電子的な（たとえばＣＭＯＳまたはＣＣＤ）撮像センサ、レンズ組立体、および光学的に明澄なプラスチックの薄いカバースリップから通常構成される、カメラを備える。カバースリップと一番外側のレンズ要素との間に空隙が存在することができ、水面下で撮像する能力をもたらす。

【 0 0 4 9 】

レンズの周縁を越えて装備されたＬＥＤによって、または撮像カプセル内に包含される１つまたは複数のＬＥＤを介して、照射が提供されるが、その光は、光学的光ガイドを介して外向きに運ばれる。光ガイドは、装備、相互接続、および熱の消散が困難であり得る、デバイスの表面に光源を置くことに対して、代替を提供する。

10

【 0 0 5 0 】

光ガイドは様々な方法で使用され得る。図２Ａに示す１つの変形形態は、１つまたは複数のＬＥＤの各々から光を捕捉するために、および次いでファイバ中の光を外部カプセルの周縁などの標的エリアに導くために、光ファイバの束を使用し、これらはそこにおいて、視界の照射を提供できる。こうして、複数のファイバ端点が、カプセルの面の周囲を取り囲むことができる。任意選択で、端点を覆って存在し、回折格子または他の標準的な手段の形態をとる、拡散器が追加され得る。

【 0 0 5 1 】

撮像カプセルの近位部分から延在するのが、シリコンまたは他の柔らかいポリマーから成る先細部であるが、高いデュロメータ硬さの実装形態も可能である。この先細部により先鋭な不連続部が回避され、またこの先細部は、デバイスの回収を可能とすることにおいて、かなり有益である。食道は、非常に密な縮小が可能な、平滑な筋肉組織を保有する。縮小した食道は、デバイスの回収を非常に困難にする。先細部を追加することにより、内腔をデバイス回収を可能とするのに十分な程度に挟み開けるための、機械的なくさび効果が提供される。先細部に低摩擦表面を設けることも、回収において大きな価値を持ちうる。オプションには、潤滑性のコーティング、または可撓性の先細部の直接的な低摩擦の構造の処方が含まれる。特定のシリコンは、非常に低いデュロメータ硬さを、および水と接触しているときに非常に平滑な表面を呈する。これらの材料は、構造的なものであってよく、または表面コーティングとして適用されてもよい。

20

【 0 0 5 2 】

近位において、カメラ本体は、先細部を介してテザーと融合し、ぜん動の存在下で容易な引き出しを可能とする。デバイスの本体のほとんどが剛直であり得る一方で、先細部は可撓性であってよいが、または、カプセルおよび先細部がデバイスの嚥下または除去の障害となるような過剰な剛直性を示さないように、可動部片を備え得る。

30

【 0 0 5 3 】

先細部の特定の機械的特性は、挿入、撮像および／または除去を補助するように設計され得る。くさび効果を際立たせるために、先細部を長くすることができ、これは撮像カプセルと同じ長さであってよいが、またはこれよりも長くてよい。長い先細部は場合によっては、屈曲し側方に偏向できる必要がある - そうでなければ嚥下が難しい場合がある。筋肉の収縮中の縮小部に出会うと、先細部の材料の長手方向への圧迫の結果、縮小部によって容易に妨害される膨出部が生じる場合があり、この結果、デバイスの縮小部の通過を容易にするという意図する目標が否定される。

40

【 0 0 5 4 】

実施形態の１つの類は、テザーが放射方向の（または体積）の圧縮の影響を最小限にし、か受けず、長手方向のせん断ひずみに抵抗することを保証することによって、この問題を回避する。例として、海綿状のテザーは、体積圧縮を受ける可能性があり、このため望ましくないことになる。他方で、ＰＴＦＥ、ポリエチレン、およびその他を含め、縮小部に出会ったときに自体の機械的剛直性を固守しつつ側方への容易な偏向を実現可能な、多くのポリマーが存在する。

【 0 0 5 5 】

50

1つまたは複数の先細となるビードを使用することを含む、本明細書に記載する実施形態は、同様の特性の組を提供し得る。先細部は、個別の部辺またはビードを備えており、ビードが偏向するときに際立つ傾向のある外部の不連続部を排除するために、可撓性ポリマーのシェルで覆われてよい。金属または他の剛直な材料から成っているので、ビードは圧縮および長手方向のせん断を防止する。

【0056】

別の実施形態では、先細部の材料は、圧縮されるようにおよび縮小部通って部分的に押し出されるように設計される。この場合、先細部は、テザーまたはテザーの周囲をくるむ可撓性チューブに、近位において繋留され得る。先細部が縮小部に出会うと、遠位の繋留されていない部分を引いて、先細部の本体を薄くし、しかしこれを膨張もさせることができ、この結果、これの遠位部分は、撮像カプセルの一部分を覆うように滑動し、これを覆う。縮小部の通過が完了すると、形状記憶により、先細部がその元の形態に復元することを可能にし得る。

【0057】

図2Aにおける撮像カプセルの構造は、機械的なおよび水に対する障壁としての役割を果たす、外側円筒形シェル201を含む。デバイスはケーブルまたはテザー218によって操作され、そこから電気リード215が現れ、これは、典型的には1つまたは複数のLEDであってよい光源211、および典型的にはCMOSまたはCCDセンサである電子カメラセンサ205と接続する。各ワイヤは、剛直なリード213、213'にはんだ付けされ、これらの各々は、LED211を収容する第1のプリント回路基板組立体(第1のPCBA)212内に配置されたそれぞれのビアの中に入る。LEDの遠位表面は、エミッタを包含している。剛直なリードのうちのいくつかは、第1のPCBAのビアにはんだ付けされて、LEDのための電力および制御を可能にし得る。第1のPCBAから現れた後、剛直なリードは収集器リング208のビアを通過し、リード207、207'として現れ、センサ205を収容するPCBA206のビア内にまたはパッド上に、はんだ付けされる。レンズ組立体204は、センサの感光性部分上への画像の合焦を提供する。

【0058】

光源211のエミッタの近位には、光ファイバ210の束がある。1つの実施形態は、比較的小径の光ファイバ、たとえばフッ化炭素ポリマーのシースを有する250ミクロンのマルチモードプラスチック光ファイバを使用する。各ファイバは独立的に、最小限の損失で光を伝達する。ファイバ束は、収集器リング208の中央の穴の中に装着される。ファイバの近位端は、LEDから光を受信する。LEDからの光の結合を向上させるために、エミッタ表面とファイバ束との間の空間を、光学用のエポキシなどの明澄なポリマーでポッティングすることができる。収集器リングから現れると、ファイバは画像センサPCBAおよびレンズ組立体の周縁に沿って続き、開口表面203と一致する平面において、切断端部202、202'として終端する。開口表面は、レンズ組立体の最終表面を含み得るか、またはこれは、カバースリップから成ることができる。図2Aの設計は、接合部217においてテザー218に接合する、先細部216を含む。

【0059】

光ファイバ202、202'から出る光を非常に広い視界にわたって広げるために、ファイバ終端部を覆って拡散器要素を置くことができる。さらに、ファイバは、これらの末端において、デバイスの中心軸と位置合わせされているのではなく、傾いていてよい。たとえば、これらは、レンズ組立体204の周囲にスパイラル状のパターンで巻回されるように、撮像カプセル内でらせん状のパターンでねじれていてもよい。ファイバをスパイラル状とすることによって、組立体の直径が大きくなることはないが、光が中心軸の近傍において集中する程度を、より低くすることができる。ファイバは真っ直ぐではなく曲がることになり、この結果、各ファイバからの光は中央軸から離れるように偏向される。また、ファイバが前方平面と平行に切断される場合は、光は屈折によりさらに離れるように偏向されることにもなる。個々のファイバからの光は、レーザ光線に類比することができる(ただし実際にはこれは、より散乱したスポットのものである)。通常、直線状のファイ

10

20

30

40

50

バからの光線は、円上に投射される。スパイラル状の配置構成では、光線は円に対する接線上の点へと偏向し、結果的にこれらは、中央軸からさらに離れることになる。ファイバからの光線が足し合わされると、最終的な効果としては、スパイラルに起因するより広いスポットパターンである。この種のスパイラル状の配置構成を、撮像カプセル 240 およびそれぞれのファイバ 242 を示す、図 2 B に例示する。

【0060】

再び図 2 A を参照して、ファイバが中央軸上の近位において始まり、次いで周縁にある電気リードを横断することに留意されたい。加えて、光ファイバを自体の中央の穴に、および電気リードをピアに通過させる、リング 208 の使用により、単一の大型 LED の使用が可能となり、比較的均等な光の分布がもたらされる。

10

【0061】

図 3 に示す別の実施形態は、LED から周縁まで光を引くための、2 つの大径の光ガイドを使用することを含み、LED を視界にわたって広げるために必要に応じて拡散器をやはり使用する。より小さいファイバの束も使用され得る。図 2 A および図 3 の両方において、利点には、1 つまたは複数の LED をセンサと同じ基板上に置くことと、LED の熱を組織から遠ざけておくこととが、可能であることが含まれる。管状シェル 301 は、面 305 を有する合焦レンズ組立体 304 と関連している、画像センサ 303 を収容する。2 つの光ガイド 306 および 306'、この場合クラッドを有するプラスチック光ファイバの切片が、LED のエミッタ素子 307、307' に固着される。光学的に明澄なポッティングを使用して、エミッタからの光を光ガイド内へと効率的に結合することができる。光ガイド表面 313 から光が現れる。センサは PCB A 308 上に載っており、この中にリード 309 が接続され、リード 309 は、テザージャケット 312 から現れるワイヤ 310 から延長する。管状シェル 301 は、近位の接合境界面 302 において先細部 311 と融合し、この先細部 311 は、デバイスを中心に周方向に延在して、封止を形成する。先細部は近位においてテザーと融合する。

20

【0062】

光ガイド 306、306' のための嵌合穴 317、317' およびレンズ組立体 304 にぴったり合う穴 316 を含む嵌合要素 14 の、分離された図が示されている。嵌合要素が嵌合構造を覆うように滑動し、嵌合要素の近位表面は、PCB A 308 の遠位表面と接触するようになるかまたはこれと近接するようになる。

30

【0063】

被験者の体内へのデバイスの導入中は、これを嚥下することについて患者の抱くためらいが最小限となるように、デバイスに受け入れ易いものとしての外見および挙動をさせることが有利である。デバイスは、嚥下の動作および食道を通した下降を容易にする形態、サイズ、および堅さを有するべきである。たとえば、0.7 mm から 1.0 mm の可撓性ケーブルに取り付けられた、直径およそ 4 mm 以下、長さ 1 ~ 2 cm のステンレス鋼製円筒形チューブ内に封入された撮像カプセルは、摂取に対してかなりの心理的障壁を与え得る。さらに、デバイスを嚥下するための動作をうまく開始できたとしても、これに自発的に咽頭を通過させ、食道内に入れて下らせることは、撮像カプセルの小さいサイズおよび重量、ならびにテザーの存在に起因して、非常に困難な場合がある。

40

【0064】

1 つの手法は、口腔および咽頭と接触することになるデバイスの部分に、受け入れ易い材料の表面コーティングを付与することを可能にする。

【0065】

適用される受け入れ易い材料は、必要とされる受け入れ易さの感覚を可能とするのに十分な長さの間付着するように表面に適用可能な、ほとんどの任意の可食の物質から成ることができる。唾液、水、重力、または影響を与える他のものがこの材料を素早く拡散させるが、この材料は、デバイスが口腔および咽頭を越えて行くのに十分な長さの間デバイス表面に付着している限りは、受け入れ易さの感覚を付与することによる利点を提供することができる。受け入れ易い材料を適用するための多くの手法が存在し、これらは包装され

50

るデバイスに対して行うか、または検査中に行うことができる。

【0066】

1つの実施形態では、図4に示すように、ヒンジで接続された2つの半部として形成され得る適用具本体402を備える管状デバイスを、高濃度のシロップなどのパラタントで充填することができる。次いでデバイスを、テザー401上にクランプすることができる。テザー401が、検査の被験者、操作者、または他の手段によって所定位置に保持され得るデバイスを通過する際、テザー401は、パラタントのコーティングを得る。例示した実施形態では、パラタントは、空洞403内に置かれた液体のパラタントである。近位開口部404は、テザーが滑動するのを可能とするように設計されるが、テザーが適用具に対して近位方向に引かれる場合、流体は出てこないことになる。遠位開口部405は隙間を提供し、テザーが適用具に対して遠位方向に動く際に、パラタントが外にすり抜けてテザーを被覆するのを可能にする。

10

【0067】

パラタントは、特にこれがシリコンゴムなどの化学的に不活性な材料から作成される場合、デバイス内に組み付けることもできる。別法として、パラタントは、カプセルまたはテザーの側面などの、特定の表面上のコーティングの形態をとることができる。たとえば、デバイスを液体内に浸すことで、パラタントをスリーブとして形成することができ、この液体は、その後デバイスの周りで硬化し得るか、または、高濃度の液体として残った場合は、デバイスの導入中に効果的であるのに十分な長さの間、付着していることができる。その場合スリーブは、嚥下されると素早く洗い流されるかまたは溶け去ることが可能な、ゼラチンまたは可食の糖剤の1つまたは複数の層を備え得る。コーティングまたはディップとして適用されるとき、嚥下中にまたは嚥下後にパラタントが素早く洗い流されることを意図しない場合は、光学表面が被覆されないままであることを保証することが必要な場合がある。

20

【0068】

パラタントは、デバイスを口の中に導入する直前に添加することができる。これは、食物またはキャンディの物品と同様に、個別に包装され得る。

【0069】

実験により、どのようなロック機構にも、最適な保持強度の範囲が存在することが示されており、これを下回ると、スリーブは通常の嚥下中に過剰に容易に滑動して外れ食道を下って移動し、またこれを上回ると、検査の終わりに撮像カプセルの回収を試みているときに、スリーブの分離が困難である場合がある。通常、パラタントは、寒天または他の可食のゲルで形成されるとき、器官の筋肉組織の縮小に起因する大きな保留力の存在下で破断することになる。しかしながら、デバイスの導入および食道のより下方へのその下降中に、パラタントは、下降を補助するある程度の追加の重量を、および場合によっては、ぜん動に関して、内腔を通してデバイスを前進させるのを補助するために必要なある程度の引っ張りを提供する。

30

【0070】

1つの例示の実施形態は、薄く着色され軽く風味付けされた、ゴム状の親水コロイドをスリーブとして使用して、光学撮像性能と干渉することなく、撮像カプセルの周囲をくむことを含む。材料組成の - 非親水コロイド系の組成を含む、様々な材料組成からの - 選択は、撮像カプセルを嚥下するための心理的および肉体的障壁を克服する能力に、影響を与える。ゼラチンは、口内感触および剛性に関して、多くの優れた特性を提供する。しかしながら、ゼラチンは体内温度直下で溶解する傾向があり、したがって、他の材料が好ましい場合がある。

40

【0071】

受け入れ易いスリーブのための有用な1つの原料は、寒天である。食品業界内で公的に利用可能な情報源には、キシリトールなどの他の原料の添加によって、寒天の脆性および乏しい弾性を克服できる方法が記載されている。着色剤および香料を添加することができるが、香料は過剰な唾液または運動性反応を引き起こす場合があるので、香料を添加する

50

際には注意を払うべきである。

【0072】

直径4.5mm、長さ1.5cmの撮像カプセルを考える。1つの好適な嚥下補助物は、4.5mm未満の内径および10mmの外径を有する、弾性のある寒天（たとえば寒天とキシリトールの混合物）の円筒形チューブとして構築され得る。長さは1.5cmよりも僅かに長くてもよく、数ミリメートルの長さに対して、近位において僅かに小さい寸法への内径縮小を有する。

【0073】

1つの実施形態では、受け入れ易い材料で形成されるスリーブは、デバイスの受け入れ易さの感覚の向上を提供する。受け入れ易いスリーブの設計が、図5に示されている。このスリーブは、壁501、ならびに、遠位前方表面502、遠位開口部503、近位表面504、および近位開口部505を有する、中空のチューブとして設計される。遠位開口部は、中空部507の主要なより幅広い部分と連続している。近位開口部は、中心チューブ506の狭くなった区間と連続している。この縮小は、円柱体が、摺動してカプセルを下ること、および次いで、カプセルの直径4.5mmの部分を近位部分が越えると所定位置にロックされることを可能にし得るが、この直径4.5mmの部分は上で指摘したように、典型的には、近位に向いた先細部から成る。撮像カプセルとスリーブの他の嵌合形態は、スリーブがカプセル上に摺動し、ある程度のロック力で保留されることを可能にし得る。他の実施形態では、嚥下中に撮像カプセルとスリーブを1つに保持するために、摩擦嵌合のみで十分である。

10

20

【0074】

図6は、図5のスリーブが図1の撮像カプセルを覆って嵌合する様子を示し、スリーブが撮像カプセルに対して遠位に摺動するのをロックがどのように阻止するかを示す。

【0075】

1つの実施形態は、検査の終わりにぜん動収縮がデバイスの回収を妨げているときに、図5および図6に示すようなスリーブを、撮像カプセルから押し外すことを可能とする。この時点では、邪魔でないとしてもスリーブは必要なく、したがって、テザーに沿って伝わる、撮像カプセルをスリーブから引き出すのに十分な急速な強い引きが加えられてよい。

【0076】

より具体的には、パラタントに関する1つの押し外しまたは切り離し手法は、スリーブから撮像カプセルを強制的に係脱させるために、大きい持続の短い緊張をテザーに対して使用することを含む。通常、食道は、デバイスが取り出されている間に、ぜん動収縮を起こす。これらの縮小がデバイスの障害とならない場合、最小限の不快感で、場合によってはパラタントはそのまま、デバイスを引き出すことができる。さらに言えば、縮小した筋肉組織から引くことは、デバイスの障害となることになり、またこの時点では、嚥下補助物が切り離されるのが望ましい - これは、短いはっきりした強い引きによって達成されるようなものである。この手法は、食品系パラタントならびに非食品系パラタント（たとえば柔らかいシリコン）の両方に関して機能し得る。より脆いパラタントに関して、これは、鋭い引き力によって滑動してきれいに外れることはなく、代わりに、破壊されて個別の断片となるか、または分裂して開かれ、この結果落ち去る可能性がある。したがって、特定の実施形態では、脆性およびデバイスの制御された分解に寄与する他の特性が望ましい場合がある。

30

40

【0077】

さらなる実施形態は、カプセルが咽頭または口蓋の後部に到達すると容易に分離するパラタントを伴うものである。この場合、発想としては、カプセルを口蓋垂のレベルの近くに位置決めして、カプセルが（咽頭鼻部内へと）上向きに、またはたとえば嚥下の動作を観察するために下向きに、撮像を行えるようにするための手段を提供する、というものである。可撓性チューブの形態の導入器を使用して、咽頭の奥において患者にとって快適な感触を創出し、咽頭反射を低減するのを助けることができる。カプセルは、既に記載した

50

実施形態におけるように、撮像軸がカプセルの軸に沿っている場合は、水平方向にまたは何らかの他の最適でない角度で延在してよい。この適用例では、小さい全体径は、固守するほど重要でない場合がある。したがって、正しい撮像角度を創出するために、プリズムまたは鏡を採用することができるか、または、単純に設計により、センサおよびレンズ組立体を適正な方向へと回転可能とすることができる。

【0078】

ゼラチンは、人の体温直下で溶解する傾向がある。この特性を有利に使用して、特定の作用時間の後で、スリーブが分離または消失することを保証することができる。いくつかの実験により、この作用時間は、通常の検査にとって、およびスリーブが100%のゼラチンから成る特定のスリーブ設計にとっては、十分でない場合があることが示されている。しかしながら、スリーブの構造の少なくとも一部に対して、HPMC（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）または混合物を含む代替の材料を使用してもよく、これらの特性は、作用時間が要件を満たすことを保証するように微調整することができる。ゼラチンは、薬剤のカプセルの形態に非常に良く似た、シェルの形態をとることができる。このシェルの下には、水の存在下で拡張し柔らかくなるが形態において大径となって、デバイスを中心に配置することまたはより容易に下向きに推進することを可能にする、乾燥したスポンジなどの、様々なデバイスが存在し得る。追加される水を取り込むことで遠位のデバイスの重量が増し、重力に支援された下降が促進される。拡張したスポンジは、単純なチューブであってよく、または、フィン、もしくはデバイスを内腔内の中央に配置することを支援する他の構造を有してよい。

10

20

【0079】

パラタントスリーブに関する代替の実施形態は、低いデュロメータ硬さのシリコンなどの、不可食のまたは不活性の材料を使用する。システムはここでも、平滑筋収縮の力が回収中に生み出されるときに、チューブが滑動して離れ得るように設計される。重い粒子、粉末などの形態で、スリーブに重量が加えられる。

【0080】

撮像中は、撮像の視界が内腔を通して主として長手方向に投影されるように、内腔内でカプセルを位置合わせできることが重要である。スリーブの追加された直径により、通常は胃に向かって下向きに懸架される撮像カプセルを、内腔内でより良好に中央に配置することが可能となり、これで十分であり得る。

30

【0081】

別の実施形態は、フィンまたは他の突出部などの、スリーブ内に組み入れられる、可撓性で押し潰し可能な構造を提供する。内腔が潰れているとき、これらの構造は、スリーブまたは撮像カプセルの本体の周囲で潰れている。内腔が開いているとき、これらは拡張し、内腔の中心内でのカプセルの位置合わせを助ける。

【0082】

図7および図8は、パラタントの有効径が放射状特徴部を追加することによって大きくなる1つの実施形態を明示している。図7は、撮像カプセルから分離された受け入れ易いスリーブを描写する。図8は、撮像カプセルへのスリーブの取り付けを例示する。図7を参照すると、受け入れ易いスリーブの中心本体は、中心穴702および遠位表面703を有する、円筒形の形態701を帯びる。中心本体から、可撓性フィン704a、704b、および704cが出ている。スリーブは、遠位面706およびテザー708と融合する先細部707を有する、撮像カプセル705上へと摺動するように設計される。この設計は、他の場合のように、寒天-キシリトールなどの可撓性で可食の材料から、または様々なシリコンなどの可撓性で低いデュロメータ硬さのポリマーから、形成され得る。

40

【0083】

親水コロイドまたは類似の材料の代わりに、パラタントスリーブは、図9および図10に描写する様式で、主としてスポンジから成ることができる。示されているのは、先細部902およびテザー903を有する、撮像カプセルの本体901である。カプセルを囲んでいるのは、スポンジから形成される円柱体905であり、その内腔904により、撮像

50

カプセルが内部に嵌合できる。内腔は、先細部の近傍において狭まって、既に記載したようなロック機構を提供することができる。スポンジを囲んでいるのは、ゼラチンを備える受け入れ易いカプセル 906 である。図 9 は、ゼラチンカプセルはそのままの状態で圧縮されたスポンジを示す。水および体の暖かさに曝されることは、カプセルの浸食およびスポンジ内への水の流入につながる。スポンジは、図 10 におけるように拡張する。この拡張は、位置合わせおよび他の動態に関して、既に記載した利点を生むことができる。スポンジスリーブは所定位置に摺動することができ、検査の撮像部分の間これを所定位置に保持する程度に十分に強いが、デバイスを引き出す間にぜん動縮小に出会ったときにはスポンジが外れるのを可能にする程度に十分に弱い力によって、保留され得ることに留意されたい。水に浸漬されたスポンジがデバイスに追加の重量を提供することにも留意されたい。スポンジが撮像カプセルにより永久的に取り付けられたままであることが望ましい場合がある。これは、たとえば細胞学的な試料を収集するためにスポンジが使用される場合であり得る。

10

20

30

40

50

【0084】

スリーブは、パテ状の受け入れ易い材料で撮像カプセルの周囲をくるむことによって、全体としてまたは部分的に創出され得る。そのような手法は、ある形態の材料の集まりから開始し、これを撮像カプセルの周囲をくるむ形態へと完全に変形させることができる。変形をもたらすために、操作者の指が使用され得るか、または器具が提供される。この目的のための可食の材料には、デンプンまたは小麦粉系の生地が含まれ得る。食用ゴム、デンプン、砂糖、または油が全て関与して、無限の様々な可能性を創出する。パラタントは、カプセルを覆うように滑動させて形状に合わせて圧入嵌合するだけでよい、最終形態にほぼ整合する形態で分配することもできる。

【0085】

図 11 は、操作者が手で所望の形態にし、撮像カプセルに固着させることのできるような、パテ状の受け入れ易い材料の使用を例示する。示されているのは、先細部 1102 およびテザー 1103 を有する、撮像カプセルの本体 1101 である。カプセルを囲んでいるのは、パテから形成された塊 1105 である。

【0086】

スリーブは、複合的な構造のものであってよい。例が、先細部 1202 およびテザー 1203 を有する撮像カプセル 1201 を示す、図 12 に示されている。内腔 1205 を有する内側スリーブ 1204 はカプセルを覆って嵌合し、既に記載した様式で所定位置にロックされ得る。次いで内腔 1207 を有する外側スリーブ 1206 が、内側スリーブを覆うように滑動することができ、近位の内腔の狭まりまたは外側スリーブ 1206 を所定位置にロックするための他の手段が存在している。材料組成は異なるスリーブに対しては異なっていてよく、多くの選択肢の中から選択することができる。1つの例として、内側スリーブは低いデュロメータ硬さのシリコーンで形作られてよく、一方外側スリーブは、可食のゲルであってよい。より多数のスリーブを含むより複雑な組み合わせが可能である。

【0087】

この複合的な構造は、多くの形態をとることができ、非常に小さい直径（たとえば 2.5 mm 未満）の撮像カプセルを要求する特定の特別な場合に、特に有用であり得る。内側スリーブの材料は、カプセルへのより安定した機械的取り付けを提供することができ、一方、外側スリーブの材料は、より良好な受け入れ易さの特性または推進のために有用な他の特性を提供することができる。この複合的な設計は、タングステンなどの重い材料を含み得る。

【0088】

デバイスの長さに沿って 2 つ以上のスリーブが存在し得るか、または、複数のスリーブが互いを覆って存在してこの結果同心状となることのできる。デバイス全体を、各層が分かれなように設計することができる。3 つの構成要素を含む同心の層形成の例は、ロック機構を含む柔らかく曲げ易い内側層、タングステンなどの金属を備える重い層、および本明細書に記載する実施形態の多くのうちの 1 つにおけるパラタントスリーブを備える外

側層を含み得る。引き出し中に縮小部に出会ったときにスリーブがどのように分離するかに関して、多数の方策が可能である。

【0089】

別の実施形態では、撮像カプセル1301を先細部1302およびテザー1303とともに示す図13に示すように、スリーブはカプセルに繋ぎ止められる。円筒形の受け入れ易いスリーブ1304が、撮像カプセルの周囲にいくつかの巻き1306を形成するテザー紐1305（「2次テザー」）を介して、撮像カプセルに取り付けられ、その後、狭い区域1307において固着される。この場合、カプセルは、より簡単に、おそらくは嚥下の直後に、摺動して外れるように設計され得る。図13は、撮像カプセルから落下して離れる過程における、受け入れ易いスリーブを示す。これがさらに落下するにつれ、コイル1306の巻きが解かれる。これより早い時点では、コイルは完全に巻回され、受け入れ易いスリーブが、コイルおよびカプセルを覆って嵌合している。取り付けられているときは、受け入れ易いスリーブと撮像カプセルとの間の関係は、図6のものと同様である。

10

【0090】

摂取されるとき、スリーブは、これまでのようにカプセルの嚥下を容易にするように働くが、その後、ぜん動または重力などの力により、カプセルからスリーブが引かれる。スリーブはこの場合、ロック機構として機能する近位の縮小を有さない場合があるか、または、ロック機構が機能しない場合があるが、この場合、テザーは、スリーブが撮像カプセルから外れていても、その有益性に変わりがないようにする役割を果たす。受け入れ易いスリーブが意図的に外されるか否かにかかわらず、ぜん動および重力は、スリーブに下向きの力を加えて、撮像カプセルに沿って引くという利益を提供する役割を果たし得る。

20

【0091】

スリーブのためのテザーは、たとえば長さ1～3インチの細い紐であってよく、結果的にこの細い直径は、視界を妨害することがより少ない。スリーブのテザー線は、パッドおよび接着剤を介してカプセルの側部に取り付けることができるか、または近位の先細部に沿って投げ縄式に取り付ける（lassoed）ことができる。スリーブおよびそのテザーが検査準備中に適用される場合、これらの機構のうちの1つもしくは複数、または他の都合の良い機構を、操作者が利用できるようにすることができる。

【0092】

引き出し中は、実質的なぜん動縮小または回収に対する他の障害に出会ったとき、テザー付きスリーブが分離可能であることが望ましい。1つの手法は、テザー付きスリーブが、そのテザーから断裂して自由になることを可能にすることである。このことは、スリーブが寒天などのより弱い材料で構成される場合に、可能であり得る。別法として、スリーブのテザー自体を、たとえば良好な仕様の引っ張り強度を有する材料で形成して、破壊されるように設計することができる。スリーブのテザーは、スリーブのテザーに沿って十分に高い力が与えられるとき以外は、これが滑って外れるのを防止するために使用される、スリーブにある穴、結び目、または他の膨出した妨害物を通して、繋ぎ止めることができる。

30

【0093】

テザー付きスリーブに対する変形形態は、スポンジまたは他の材料を備え得る、予備試料収集デバイスを含むことになる。デバイスが操作者によって抜き出されると、収集デバイスは、こすれまたは他の相互作用を通して、顕微鏡細胞学または他の分析のために使用されることになる、内腔からの細胞または他の物質を堆積させる。

40

【0094】

収集スポンジを、本発明上の、これが対象とする組織と接触することになる可能性の高い、任意の場所に組み込むことができる。たとえば、収集スポンジは、主要なテザーの、カプセルの、または両方の一部として含まれ得る。これは、図9および図10において記載されるようなものであってよく、撮像カプセルに永久的に固着され得る。

【0095】

胃 - 食道接合部または他の解剖学的構造の深部の画像の取得後にデバイスを回収すると

50

き、パラタントはもはや必要でなく、その余分な直径はデバイスの回収にとって障害となる。1つの実施形態では、パラタントは、何らかの閾値を上回る力の存在下で滑動して外れる。ある程度の操作者のスキルによって、カプセルが位置決めされる際にこの力が積み上がるのを防止することができるが、操作者がデバイスの回収を始めてしまうと、パラタントは分離して落ち去るかまたは別体となる必要がある。1つの実施形態では、操作者は、素早いしっかりした引きをテザーに対して使用して、カプセルからデバイスを切り離すことができる。これは、カプセルの周りで食道の筋肉組織が縮小する過程とタイミングを合わせることができ、カプセルが引き出されることを防止する。高い力を達成するために、引きは持続の短いものでなければならず、この持続の短い力をテザーの長さを下って伝えるために、テザーは、最小限の長手方向の伸展性を有するように設計され得る。

10

【0096】

長手方向の伸展性を低減するために、およびテザーの強度を高めるために、引っ張り強度は高いが非弾性の材料のフィラメントを、ケーブル長さ部分の中に挿入することができ、ケブラー系が好適な材料である。図14に例示されている実施形態では、撮像カプセルの管状シェル1401、先細部1402、およびテザーケーブルジャケット1403が示されている。テザーケーブルの内部には、ワイヤ1404およびケブラー系1405が存在する。ケブラー系は1つの好適な実施形態であるが、高い引っ張り強度、低い弾性、および十分な可撓性を有する他の材料も使用できる。系1405は、撮像カプセルの内側の機械的に安定した接合箇所1406に取り付けられ、この場合は、内部構造1407の一部である結び穴である。ケブラー系はこうして、テザーと撮像カプセルとの間に主となる高強度の接続部を形成し、また操作者がテザーを把持し引くことになる場所の近位である何らかの箇所において、近位に繫留され得る。繫留箇所は、テザーの近位終端部であってよい。

20

【0097】

テザージャケット1403の遠位先端部は、先細部1402の内側にある。ケブラー系によって主要な保持強度が提供されるので、カプセルへのテザージャケットの取り付けは、より低い強度のものとすることができる。ケブラー系の不在下では、過剰に大きい労力を用いることなく、テザージャケットが撮像カプセルから引き出されて、これから分離した状態になる。ジャケットが所定位置にある間、テザージャケットに沿った水の浸入を防止するために、ガスケット1408、1408'、または他の障壁が使用される。

30

【0098】

いくつかの実施形態では、デバイスはあらゆる状況においてテザーからの分離を防止されるが、一方、実施形態の別の組は、意図的にかつ操作者がテザーに沿って十分な力を適用することで、デバイスを分離することを可能にする。この結果を達成するために、図15Aにおける設計を例とするような様々な手法を用いることができる。

【0099】

操作者がデバイスを回収することを決めたとき、デバイスが食道の縮小からの抵抗に遭う場合も、遭わない場合もある。遭わない場合は、デバイスは容易に回収されることになる。デバイスが抵抗に遭わない場合には、操作者は、デバイスに対して鋭い強い引きを提供して、重要な結合リンクを破壊しデバイスが摺動して外れるのを可能にする、高いが持続の短い力を伝える、というオプションを有し得る。操作者は次いで、患者からテザーを引き、このときカプセルは胃の中へと摺動して下る。

40

【0100】

破断機構は、ケーブルとカプセルとの間の最も弱いリンクとしての役割を果たす、線または他の部材の、引っ張り強度の比較的低い短い区域を使用し得る。上で指摘したように、テザーに沿って下方のカプセルまで鋭い引きを伝えるためには、テザーの伸展性が低いことが重要であり、このことは、ケブラー系または他の強い伸展性のない構造によって達成され得る。力は重要な接続部へと伝えられ、この接続部は、撮像カプセルをテザーに接続された状態に保つ「弱いリンク」を形成する。重要な接続部が破壊されると、撮像カプセルをテザーに接続し得る他の力は働かない。たとえば、外部テザージャケットは、これ

50

が比較的弱い水密な接着によって保持されているところの撮像カプセルから、滑動して離れる可能性がある。テザーケーブル内の電気ワイヤは、同じく破壊されるように選択されるべきである。AWG 38 範囲以下の直径のワイヤが好適であることが見出されている。

【0101】

図15Aに示す実施形態では、ケブラー系1501の遠位区間が、はるかに細い接続部1502に取り付けられる。接続部1502は、撮像カプセルの何らかの内部部分1504の安定した接続箇所1503に繋留される。例として、テザーの全長は、引っ張り強度の制御された、短い長さ（おそらくは5mm以下）のより細くより弱い線で終端する、2~4ポンド試験ケブラー線を含むことができ、こうして重要なリンクを形成する。重要なリンクの強度は、たとえば、1~8オンスの範囲内で固定され得る。銅製ワイヤなどのケーブルの他の構成物は、重要なリンクが破壊されると容易に破壊される程度に繊細であるように選択され得る。テザーケーブルジャケットは、最初に撮像カプセルとの水密な封止を形成するが後でカプセルから容易に滑動して離れるように、設計され得る。たとえば、シリコンRTVは、ジャケットに弱い接着および封止の両方を提供し得る。加えて、信号典型的には、図15Bに示すように、繊細な銅製ワイヤ1555（たとえばAWG40~50の範囲内）のうちの少なくとも1本が、戻り線1557とともに、電気連続性ループを提供することによって、組立体取り付け部の構造的完全性を、リアルタイムで監視する手段を提供し得る。銅製ワイヤ1555と戻り線1557を接合する部材1559は、テザーの操作に応じてワイヤが接続解除されるように構成される。連続性ループが中断されると、制御装置は全ての電力を即座に遮断することができる。

10

20

【0102】

「弱いリンク」を達成するために、対となる2つの磁石、1つの磁石および1つの強磁性要素、吸引カップ、玉継ぎ手、ならびに多くの他の機械的手法の使用など、様々な他の手段を使用できる。ただし発想は同じであり、すなわち、解剖学的な妨害がデバイスの障害になるときに、弱いリンクを分断するために、操作者が鋭い強い引きを使用する、というものである。

【0103】

上記のような、撮像カプセルの接続解除を達成するための、操作者の直接の操作に基づく手段は、単純で信頼性が高いが、一方で、高電流を適用して重要な接続部を溶融させることを含め、他の手段が可能である。1つの実施形態では、電流からの加熱効果により高抵抗導体を破壊させることができ、この導体が重要な接続部としての役割を果たす。別法として、熱により、密に近接している別の材料（ポリマーなど）を弱くするかまたは溶融させることができ、重要な接続部が形成される。

30

【0104】

重要なリンク取り付け部を創出するために、2つの引きあう磁石（たとえば強い希土類）、または1つの磁石および強磁性の金属塊を使用することができる。これらの磁石のうちの少なくとも1つは、電磁石であってよい。

【0105】

重力が内腔を通して撮像カプセルを引くことを可能にするために、カプセルおよび関連する構造の重量を大きくすることができる。図16は、撮像カプセル1601およびそのテザー1602と一体となっている先細部を示す。ビード1603、1604、および1605の円対称な組は、テザー1602を受け入れるのに十分な大きさの、小径の内腔を各々有する。ビードは押し潰されると、連続した円筒対称な先細部を形成する。ビードが自体の平坦な接触表面に沿って摺動することを可能にすることで、「部品に分かれた」様式で、可撓性を模倣することができる。当然ながら、より多くのまたはより少ないビードを使用することができ、また、これらは、非常に可撓性の高い基材によって、互いにおよび撮像カプセルに接合することができ、そのように形成された先細部が屈曲することを可能にする。1つの実施形態は、タングステンのビードを使用する。そのような設計において、突出する縁部が問題となる場合があるが、これは、これらにより、縮小する筋肉組織

40

50

がデバイスをより良好に把持することが可能になり、その回収が妨げられる場合があるからである。この問題を緩和するために、ビードの先鋭な縁部を、丸みを帯びたまたは先鋭でない移行部と置き換えることができる。ビードを、図 1 A における先細部 1 2 の外部形態をとる基材内に入れ込むか、またはそこで覆うことができる。この場合、ビードは外部の基材で覆われ、それはシリコンゴム、または別のポリマーであり得る。1 6 0 3 などの遠位のビードは、先細となっていない場合があり、代わりに、撮像カプセル 1 6 0 1 の直径にぴったり合うような円筒形である。1 つの場合では、ビード 1 6 0 3 を撮像カプセル 1 6 0 1 に取り付け、これと一体とすることができる。

【0 1 0 6】

1 つの実施形態では、各々が単一の穴を有する釣り用の錘に非常に良く似た、1 つまたは複数の錘が、テザー線に沿って摺動するように配置される。これらの錘は、食道内へのカプセルの導入中は留保することができ、その後で、各錘を口腔内に挿入して、患者がこれを飲み込めるようにすることができる。この錘は、受け入れ易くするために、既に記載した材料のような受け入れ易い材料を含むか、またはそれで被覆することができる。

【0 1 0 7】

図 1 7 に示すような先細部 1 7 0 2 は、重い固体粒子で「ドープ」され得るシリコンゴムなどの可撓性基材を備え得る。例示的な実施形態は、ビードまたは粉末などのタンゲステン粒子を使用するが、これは、タンゲステンが極めて密度が高く (19 g / ml)、かつ毒性がないからである。加えて、先細部 1 7 0 2 は、近位部分 1 7 0 4 および遠位部分 1 7 0 6 を有する。近位部分内には、金属本体または他の高密度の本体 1 7 0 8 が設けられている。遠位部分 1 7 0 6 は、可撓性でかつ細長い。たとえば、遠位部分 1 7 0 6 は、近位部分の 2 倍以上の長さであってよく、先細部のくさび効果を高める。遠位部分 1 7 0 6 は、金属粒子でドープされていてよい。先細部は、先細部にスリットを追加することにより、可撓性を高めることができる。

【0 1 0 8】

他の実施形態では、先細部全体を、テザーを上下に滑動させられるほどにさえ、高密度の材料で作成することができる。この目的のために、中心に配設された長手方向の穴を有し、円錐形の、紡錘形の、または他の形態を有する、釣り用の錘の様式で形作られたタンゲステンを使用することができる。

【0 1 0 9】

実験により、高々 1 グラムの追加の重量により、重力効果が大きく改善され得ることが示唆されている。例として、撮像カプセルは、直径 4 mm とすることができる。近位方向に (口に向かって、胃から離れるように) 延在する先細部は、直径 4 mm の遠位の底面を有し長さが約 15 mm である、円錐形であってよい。この先細部はしたがって、約 0.06 ml の体積を有し得る。タンゲステンの密度が約 19 g / ml であるので、タンゲステンにより、先細部の体積の約 80 % の充填物が、1 グラムの追加される重量を生むことになる。

【0 1 1 0】

ステンレス鋼、銅、青銅、真鍮、等の、他の重量追加材料を使用することができ、これらは、 $7 \sim 8 \text{ g / cm}^3$ の範囲内のまたはこの範囲に近い密度を有する。タンゲステンおよび金は、毒性のない非常に高密度な重い金属の例であり、比較するとタンゲステンがより価格が手ごろである。

【0 1 1 1】

本食道プローブは、その様々な実施形態において、高価ではなく、また大がかりな訓練なしで使用可能である。記載された様々な特徴により、プローブの有効性が向上し、また患者の快適性が高められる。これらの特徴を合わせることで、この食道プローブは、医師およびそのスタッフが使用するのに魅力的なものとなり、重要なスクリーニング処置を、日常的にかつ手ごろな価格で行うことが可能になる。

【0 1 1 2】

本発明がその精神または本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で具現化

10

20

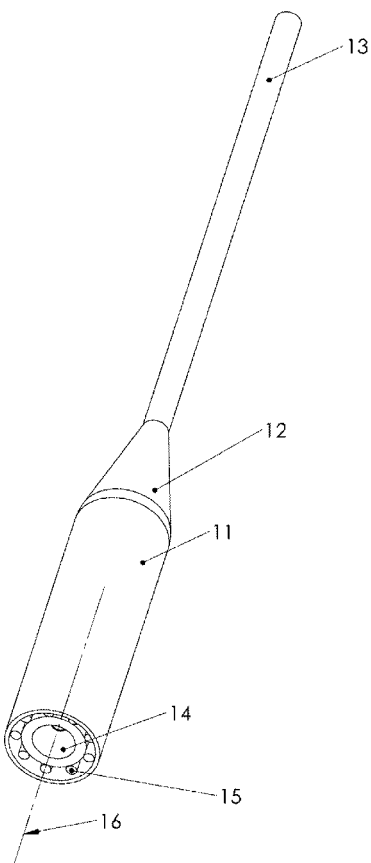
30

40

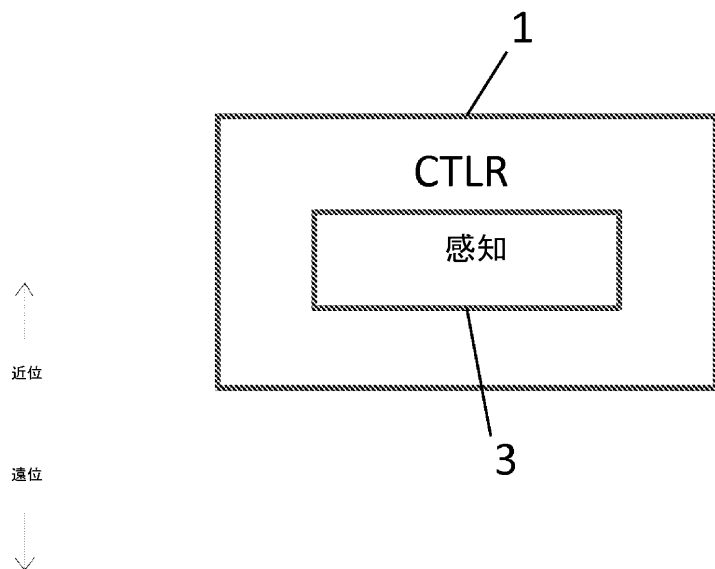
50

され得ることが、当業者によって諒解されるであろう。先述の説明はしたがって、あらゆる点において例示的でありかつ制限的でないことが意図される。本発明の範囲は、先述の説明ではなく以下の特許請求の範囲によって示され、その等価物の意味および範囲に伴うあらゆる変更は、その中に包含されることが意図される。

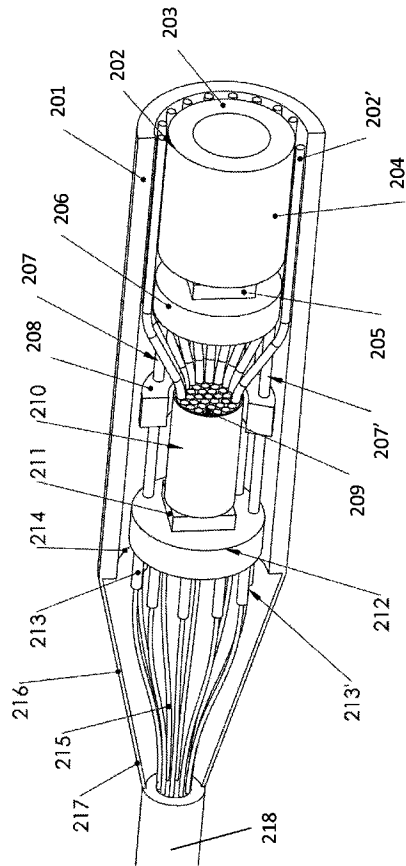
【図 1 A】



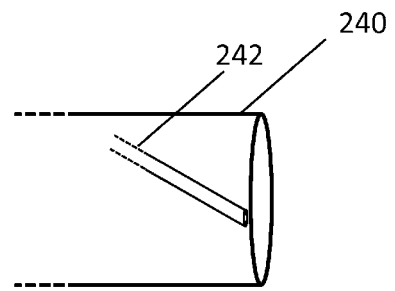
【図 1 B】



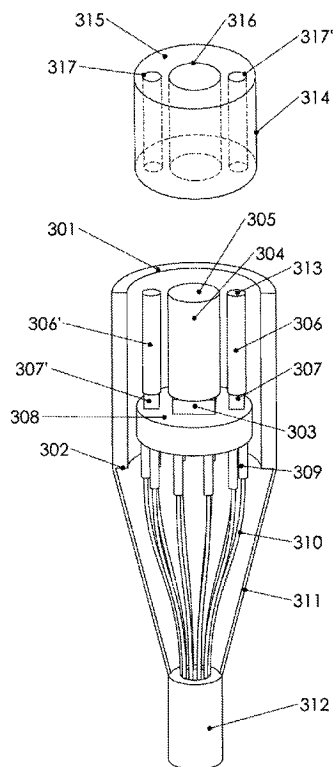
【図 2 A】



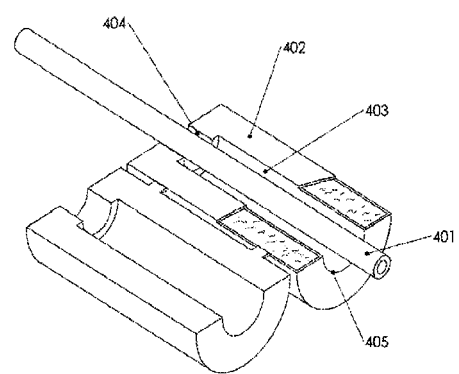
【図 2 B】



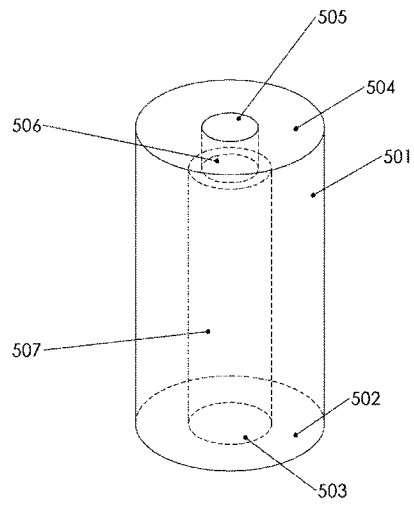
【図 3】



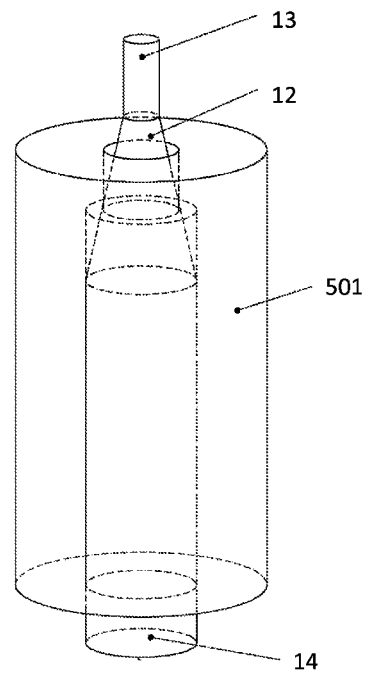
【図 4】



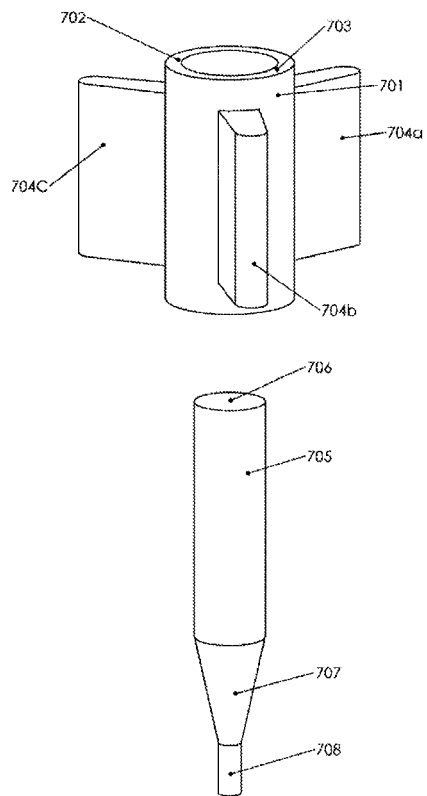
【図 5】



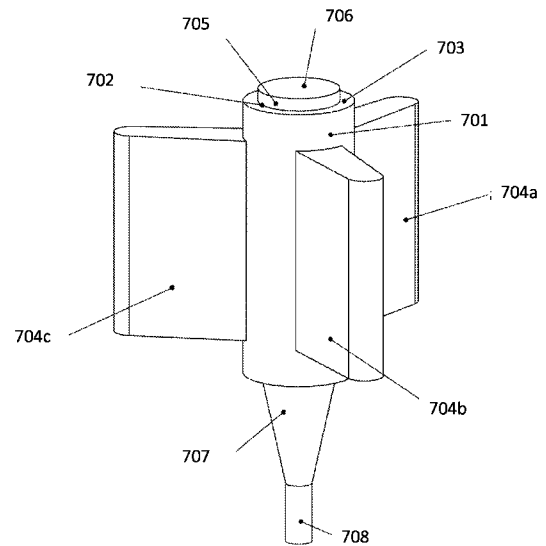
【図 6】



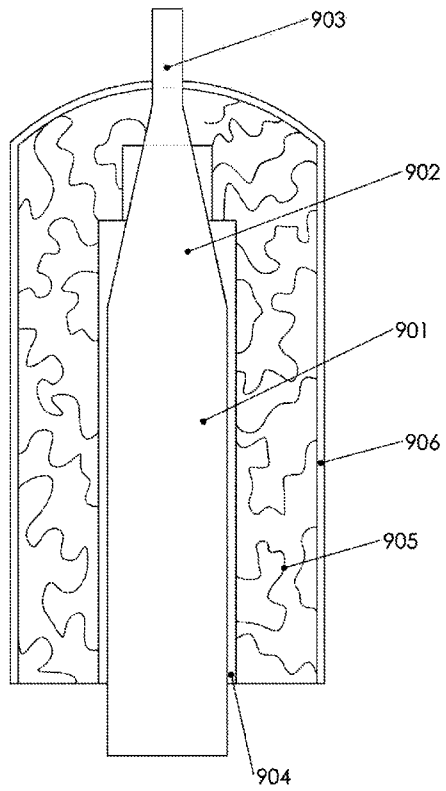
【図 7】



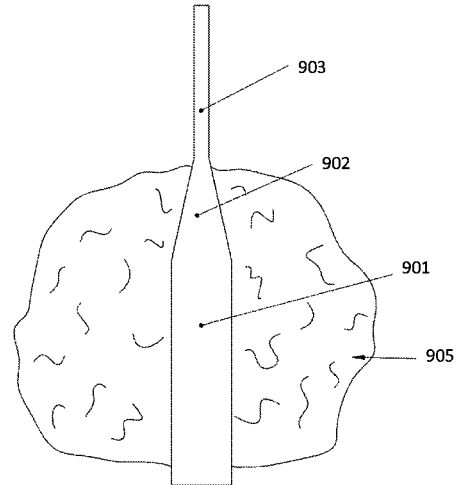
【図 8】



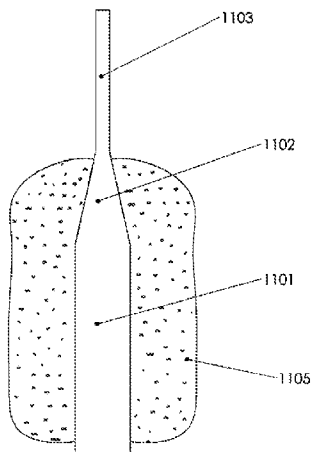
【図 9】



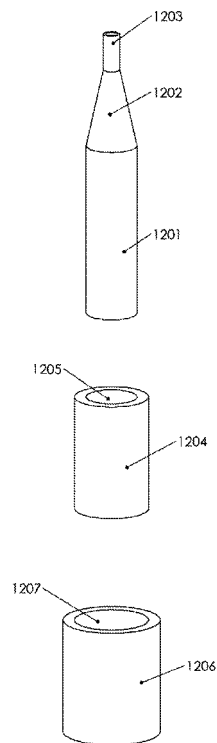
【図 10】



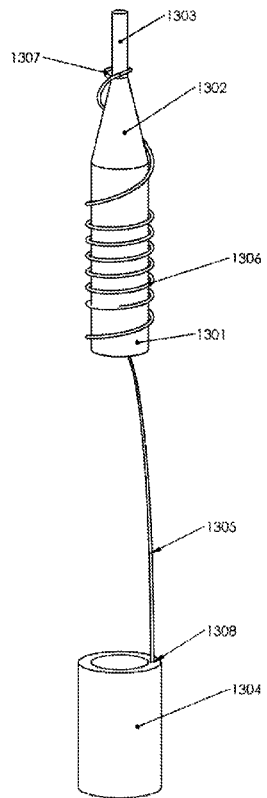
【図 11】



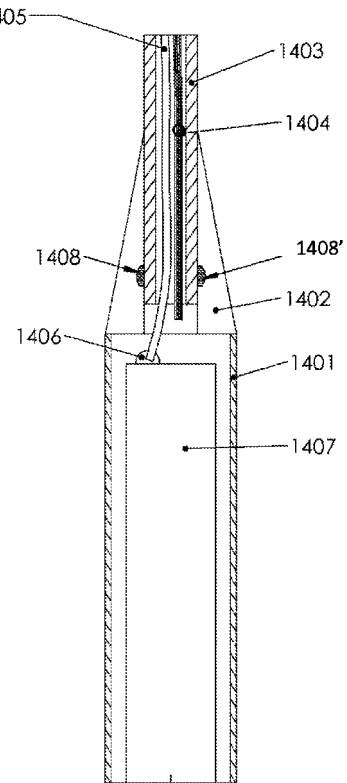
【図 12】



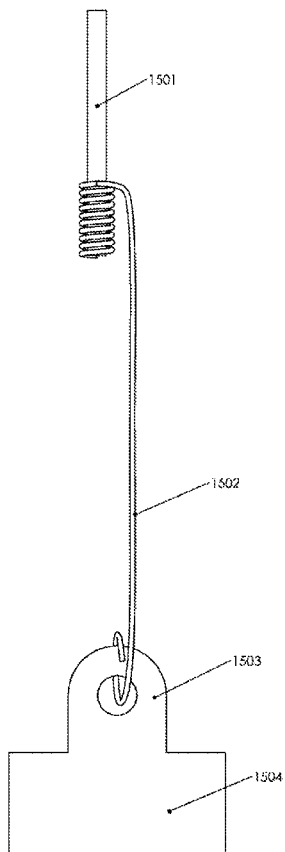
【図 13】



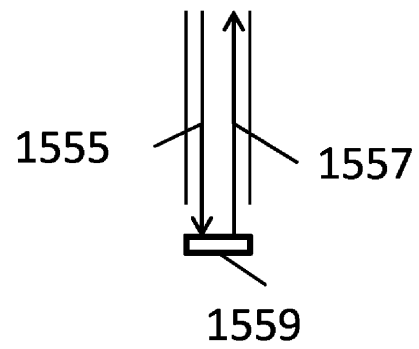
【図 14】



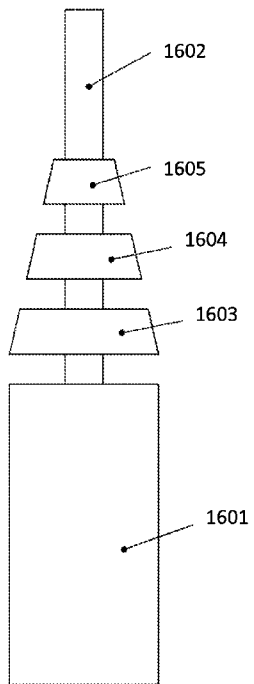
【図 15 A】



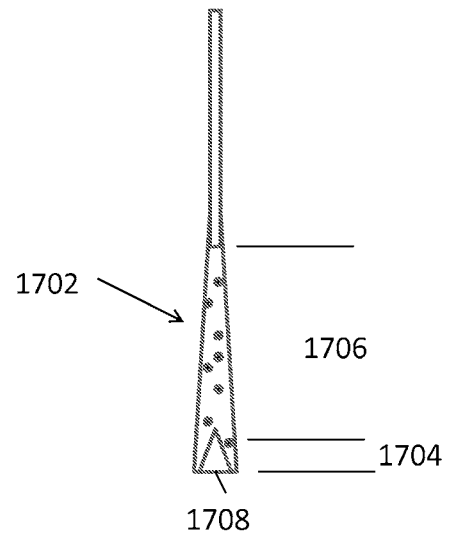
【図 15 B】



【図 16】



【図 17】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US15/25468

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61B 1/04, 1/05 (2015.01)

CPC - A61B 1/041

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)

ICP(8): A61B 1/04, 1/05 (2015.01)

CPC: A61B 1/041

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)

PatSeer (US, EP, WO, JP, DE, GB, CN, FR, KR, ES, AU, IN, CA, INPADOC Data); Google/Google Scholar; IP.com; PubMed/MEDLINE; capsul*, cell*, collect*, sponge*, palata*, swallow*, aid*, sleeve*, esoph*, lather*, throat*, gullet*.

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y — A	US 2004/0260164 A1 (KILCOYNE, JT et al) December 23, 2004; abstract; paragraphs [0079], [0097])	16, 19, 41-43 1-15, 17-18, 21-27, 30-40, 44-46
Y — A	US 2008/0015413 A1 (BARLOW, DE et al) January 17, 2008; abstract; paragraph [0113]	16, 19, 41-43 1-15, 17-18, 21-27, 30-40, 44-45
A	US 2011/0152639 A1 (MATOTT, LA) June 23, 2011; abstract; paragraph [0049];	1-19, 21-27, 30-46
A	US 2013/0041299 A1 (LACY, FR) February 14, 2013; entire document	1-19, 21-27, 30-46
A	US 2007/0299309 A1 (SEIBEL, EJ et al) December 27, 2007; entire document	1-19, 21-27, 30-46
A	US 2004/0138552 A1 (HAREL, A et al) July 15, 2004; entire document	1-19, 21-27, 30-46
A	US 2013/0053928 A1 (GAT, D et al.) February 28, 2013; entire document	1-19, 21-27, 30-46
A	US 2003/0214580 A1 (IDDAN, GJ) November 20, 2003; entire document	1-19, 21-27, 30-46
P	US 2014/0194736 A1 (TEARNEY, GJ et al) July 10, 2014; entire document	1-19, 21-27, 30-46
P	US 2014/0243598 A1 (CORNING INCORPORATED) August 28, 2014; entire document	1-19, 21-27, 30-46

☐ 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

"G" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 September 2015 (10.09.2015)

Date of mailing of the international search report

29 SEP 2015

Name and mailing address of the ISA/

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Shane Thomas

PCT Helpdesk: 571-272-4300

PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/US15/25468

-***-Continued from Box III -***-

Group IV: Claim 47 is directed toward an esophageal probe comprising: a cylindrical imaging capsule having a diameter; a taper coupled to the imaging capsule and the tether; wherein at least a portion of the imaging capsule comprises a dense metal having a density that is at least 50% of the density of tungsten.

The inventions listed as Groups I-IV do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical features of Group I include at least one swallowing aid configured to be removably or temporarily attached to the tethered imaging capsule and to be digested or passed through a user's bowel, which are not present in Groups II-IV; the special technical features of Group II include a tethered reusable portion and a one-time-use portion, which are not present in Groups I and III-IV; the special technical features of Group III include at least one member providing linkage between the tether and imaging capsule, the member being configured to be broken or disconnected, which are not present in Groups I-II and IV; the special technical features of Group IV include a cylindrical imaging capsule having a diameter; a tether having a largest cross-sectional dimension at least twice as small as the diameter of the imaging capsule; and a taper coupled to the imaging capsule and the tether; wherein at least a portion of the imaging capsule comprises a dense metal having a density that is at least 50% of the density of tungsten, which are not present in Groups I-III.

The common technical features of Groups I-IV are an esophageal probe system comprising: a tethered imaging capsule.

These common technical features are disclosed by US 2007/0299309 A1 to Seibel et al. (hereinafter 'Seibel'). Seibel discloses an esophageal probe system comprising: a tethered imaging capsule (a capsule coupled to a tether for moving the capsule within the esophagus and through a gastroesophageal junction; claim 30).

Since the common technical features are previously disclosed by the Seibel reference, the common features are not special and so Groups I-IV lack unity.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US15/25468

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

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

Group I: Claims 1-19, 21-27 and 30-46 are directed toward an esophageal probe and a method of administering an esophageal exam to a patient, comprising: at least one swallowing aid.

Group II: Claim 20 is directed toward an esophageal probe, comprising a tethered reusable portion and a one-time-use portion.

Group III: Claims 28-29 are directed toward an esophageal probe system comprising at least one member providing linkage between the tether and imaging capsule, the member being configured to be broken or disconnected.

Please See Supplemental Page

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.:
Claims 1-19, 21-27 and 30-46

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.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, 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 ラクリン, ダニエル

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 5 1 2 9, サンノゼ, パーチェル アベニュー 6 0 2 4

(72)発明者 バン ダム, ジャック

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 0 0 6 8, ロサンゼルス, クレストン ウェイ 2 4 3 6

(72)発明者 グルクラ, ベンカタ, ビシュヌ

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 4 0 4 0, マウンテンビュー, コンチネンタル サークル
7 0 7, アpartment ナンバー 1 1 6

Fターム(参考) 4C161 DD07 FF15 FF17

专利名称(译)	带系绳的内窥镜		
公开(公告)号	JP2017510363A	公开(公告)日	2017-04-13
申请号	JP2016560443	申请日	2015-04-10
申请(专利权)人(译)	异常中止成像系统		
[标]发明人	ラクリンダニエル バンダムジャック グルクラベンカタビシュヌ		
发明人	ラクリン,ダニエル バンダム,ジャック グルクラ,ベンカタ,ビシュヌ		
IPC分类号	A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/00018 A61B1/00114 A61B1/00147 A61B1/041 A61B1/051 A61B1/0684 A61B1/07 A61B10/02		
FI分类号	A61B1/00.320.B		
F-TERM分类号	4C161/DD07 4C161/FF15 4C161/FF17		
代理人(译)	江口明彦 内藤一彦		
优先权	61/977798 2014-04-10 US		
其他公开文献	JP6596441B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

第一组用于促进成像胶囊沿食道向下运动的装置，第二组用于允许胶囊的正确定向和光学清晰度的装置，以及易于使用的装置。具有挠性电缆的内窥镜具有第三组用于实现取回的装置。在大多数实施例中，这些仪器组将重叠，并且这些组合将确保最佳的测试功效，同时保持高度的患者舒适度。该内窥镜可用于低成本，高容量筛查上消化道疾病的目标。

