

(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2012-509104
(P2012-509104A)

(43) 公表日 平成24年4月19日(2012.4.19)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 2 0 A	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/07 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 2 0 B	4 C 1 6 1
	A 6 1 B 5/07 1 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2011-536555 (P2011-536555)	(71) 出願人	501083115 メイヨ・ファウンデーション・フォー・メ ディカル・エデュケーション・アンド・リ サーチ アメリカ合衆国、ミネソタ州 5 5 9 0 5 、ロチェスター、ファースト・ストリート ・サウスウエスト 2 0 0
(86) (22) 出願日	平成21年11月16日 (2009.11.16)	(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(85) 翻訳文提出日	平成23年5月17日 (2011.5.17)	(74) 代理人	100102819 弁理士 島田 哲郎
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/064566	(74) 代理人	100123582 弁理士 三橋 真二
(87) 国際公開番号	W02010/057082	(74) 代理人	100160705 弁理士 伊藤 健太郎
(87) 国際公開日	平成22年5月20日 (2010.5.20)		
(31) 優先権主張番号	61/115,388		
(32) 優先日	平成20年11月17日 (2008.11.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

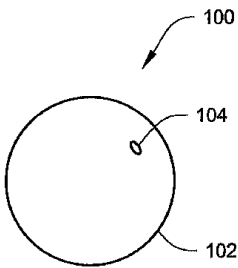
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 診断カプセル、送達／回収システム、キット、及び、方法

(57) 【要約】

診断カプセルと、動物又は人間の体腔の中に（例えば、尿道の中を通して動物又は人間の膀胱の中に）診断カプセルを送達するための様々な診断カプセル送達システムと、様々な診断カプセル回収システムと、診断カプセル送達システムと診断カプセル回収システムと診断カプセルとを含む様々なキットと、これを使用する方法とが、本明細書に説明されている。

Fig. 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも送達装置の内腔内に位置している時には被拘束の直線形状構成を備え且つ前記内腔の外側に位置している時には無拘束の曲線形状構成を備えるハウジングと、前記ハウジング内に配置された撮像装置とを具備する診断カプセル。

【請求項 2】

前記ハウジングの外側上にアイレットをさらに具備し、該アイレットが、前記診断カプセルを回収するために体腔の中を通して延びるように構成された回収部材に対する取り付けのための開口部を備える請求項 1 に記載の診断カプセル。

【請求項 3】

前記アイレットの中に通される所定長さの縫合系材料をさらに具備する請求項 1 に記載の診断カプセル。

【請求項 4】

前記ハウジングが前記無拘束の曲線形状構成において U 字形の形状構成を備える請求項 1 に記載の診断カプセル。

【請求項 5】

2 つの撮像装置をさらに具備し、該 2 つの撮像装置が前記ハウジングの互いに反対側の端部に配置されており、且つ、前記 2 つの撮像装置は、前記ハウジングが前記 U 字形の形状構成にある時に同一の撮像方向に方向付けされている請求項 4 に記載の診断カプセル。

【請求項 6】

磁気位置決め要素をさらに具備する請求項 1 に記載の診断カプセル。

【請求項 7】

前記ハウジングが前記無拘束の曲線形状構成において U 字形の形状構成を備え、当該診断カプセルが 2 つの撮像装置をさらに具備し、前記 2 つの撮像装置が前記ハウジングの互いに反対側の端部に配置されており、前記 2 つの撮像装置は、前記ハウジングが前記 U 字形の形状構成にある時に同一の撮像方向に方向付けされており、当該診断カプセルが前記 2 つの撮像装置の間に配置された磁気位置決め要素をさらに具備する請求項 1 に記載の診断カプセル。

【請求項 8】

前記ハウジングが前記 U 字形の形状構成にある時に、前記磁気位置決め要素は前記ハウジングの頂点に位置している請求項 7 に記載の診断カプセル。

【請求項 9】

シースであって、近位端部と遠位端部と当該シースの中を貫通して延びる第 1 の内腔とを有するシースと、

少なくとも前記シースの前記第 1 の内腔内に位置している時には被拘束の直線形状構成を備え且つ前記第 1 の内腔の外側に位置している時には無拘束の曲線形状構成を備えるハウジングを備え、該ハウジング内に配置された撮像装置を備える診断カプセルと、

前記第 1 の内腔の中を通して前記診断カプセルを移動させるために前記第 1 の内腔の中を通して前進する大きさにされている細長い栓塞子と、

を具備する診断カプセル送達システム。

【請求項 10】

ハウジングと該ハウジングの中に形成されているか又は前記ハウジングに取り付けられているアイレットとを備える診断カプセルと、

細長い栓塞子と、

シースであって、近位端部と遠位端部と当該シースの中を貫通して延びる第 1 の内腔とを有し、前記第 1 の内腔が該第 1 の内腔の中を前記栓塞子と前記診断カプセルとが通過することを可能にする大きさにされているシースと、

前記診断カプセルの前記アイレットに取り付けられている回収部材であって、前記シースの前記第 1 の内腔の中を通して前記シースの前記近位端部から前記シースの前記遠位端部に延びるのに十分な長さを備える回収部材と、

10

20

30

40

50

を具備する診断カプセル送達システム。

【請求項 1 1】

前記栓塞子が、近位端部と、遠位端部と、当該栓塞子の前記近位端部及び前記遠位端部間で当該栓塞子の中を貫通して延びる第 2 の内腔とを有する請求項 9 又は請求項 1 0 のいずれか一方に記載の診断カプセル送達システム。

【請求項 1 2】

前記栓塞子が、近位端部と、遠位端部と、当該栓塞子の前記遠位端部近傍の磁気位置決め要素とを有し、前記診断要素は、前記診断要素が前記栓塞子の前記遠位端部に磁気的に吸引されることが可能であるように磁気位置決め要素を備える請求項 9 又は請求項 1 0 のいずれか一方に記載の診断カプセル送達システム。

10

【請求項 1 3】

前記診断カプセルの前記ハウジングが前記栓塞子の前記遠位端部に保持されている請求項 9 又は請求項 1 0 のいずれか一方に記載の診断カプセル送達システム。

【請求項 1 4】

前記栓塞子の前記遠位端部が凹面形状を備え、且つ、前記診断カプセルの前記ハウジングが前記凹面形状に対して相補的な凸面部分を備える請求項 9 又は請求項 1 0 のいずれか一方に記載の診断カプセル送達システム。

【請求項 1 5】

前記ハウジングが前記無拘束の曲線形状構成において U 字形の形状構成を備える請求項 9 に記載の診断カプセル送達システム。

20

【請求項 1 6】

前記診断カプセルが 2 つの撮像装置をさらに備え、該 2 つの撮像装置が前記ハウジングの互いに反対側の端部に配置されており、且つ、前記 2 つの撮像装置は、前記ハウジングが U 字形の形状構成にある時に同一の撮像方向に方向付けされている請求項 1 5 に記載の診断カプセル送達システム。

【請求項 1 7】

前記診断カプセルが磁気位置決め要素をさらに備える請求項 9 に記載の診断カプセル送達システム。

【請求項 1 8】

前記診断カプセルの前記ハウジングが前記無拘束の曲線形状構成において U 字形の形状構成を備え、前記診断カプセルが 2 つの撮像装置をさらに備え、該 2 つの撮像装置が前記ハウジングの互いに反対側の端部に配置されており、且つ、前記 2 つの撮像装置は、前記ハウジングが U 字形の形状構成にある時に同一の撮像方向に方向付けされており、前記診断カプセルが磁気位置決め要素をさらに備える請求項 9 に記載の診断カプセル送達システム。

30

【請求項 1 9】

前記磁気位置決め要素は、前記ハウジングが前記 U 字形の形状構成にある時に前記ハウジングの頂点に位置している請求項 1 8 に記載の診断カプセル送達システム。

【請求項 2 0】

前記回収部材が前記栓塞子の前記第 2 の内腔の中を通されている請求項 1 0 に記載の診断カプセル送達システム。

40

【請求項 2 1】

前記診断カプセルが前記ハウジングの中を貫通して形成されたチャネルを備え、当該診断カプセル送達システムが前記チャネル内に配置されている首部分を備える膨張式バルーンをさらに具備する請求項 1 0 に記載の診断カプセル送達システム。

【請求項 2 2】

前記診断カプセルが前記ハウジング内に配置されている電源をさらに備え、該電源は前記撮像装置に対して動作可能に接続されている請求項 9 及び請求項 1 0 のいずれか一方に記載の診断カプセル送達システム。

【請求項 2 3】

50

前記診断カプセルが発光要素をさらに備える請求項 9 及び請求項 10 のいずれか一方に記載の診断カプセル送達システム。

【請求項 24】

前記診断カプセルが前記ハウジング内に検体収集リザーバをさらに備える請求項 9 及び請求項 10 のいずれか一方に記載の診断カプセル送達システム。

【請求項 25】

前記診断カプセルが前記ハウジング内に送信機をさらに備え、該送信機が、前記ハウジングの外側に配置されている受信機に対して、前記撮像装置によって得られたデータを送信するように動作可能である請求項 9 及び請求項 10 のいずれか一方に記載の診断カプセル送達システム。

10

【請求項 26】

前記送信機が無線送信機を備える請求項 9 及び請求項 10 のいずれか一方に記載の診断カプセル送達システム。

【請求項 27】

ハウジングと、

該ハウジング内に配置された撮像装置と、

前記ハウジングの外側上のアイレットであって、前記診断カプセルを回収するために体腔の中を通して延びるように構成された回収部材に対する取り付けのための開口部を備えるアイレットと、

を具備する診断カプセル。

20

【請求項 28】

前記アイレットの中に通される所定長さの縫合糸材料をさらに具備する請求項 27 に記載の診断カプセル。

【請求項 29】

シースであって、近位端部と遠位端部と当該シースの中を貫通して延びる第 1 の内腔とを有するシースと、

少なくとも部分的に膨張させられている間に前記シースの中を通過するように構成されたバルーンであって、膨張式の端部と首端部とを有するバルーンと、

請求項 1 に記載の診断カプセルであって、前記バルーンの前記首端部を受け入れることが可能な貫通チャネルをさらに備え、前記の首端部は当該診断カプセルの前記貫通チャネルの中を通して延びる診断カプセルと、

30

細長い栓塞子であって、

前記シースが前記栓塞子と前記診断カプセルとを受け入れることが可能であり、前記シースは任意に動物の体の内側から動物の体の外側に延びることが可能であり、前記動物の体の内側は任意に動物の膀胱の内側を備え、前記栓塞子は前記シースの前記近位端部から前記シースの前記遠位端部に延びることが可能であり、前記栓塞子は、任意の流体通過のための第 2 の内腔を任意に備え、前記流体通過は任意に動物の膀胱の中へ又は外へであり、前記流体通過は任意に前記バルーンの中へ又は外へである細長い栓塞子と、

前記アイレットに取り付けられた任意の回収部材であって、前記診断カプセルの回収を可能にするために体腔の中を通して延びるように構成された回収部材と、

40

を具備する診断カプセル送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本特許出願は、本明細書に引例として組み込まれている 2008 年 11 月 17 日付けで出願された標題「診断カプセル及びこれを使用する方法 (DIAGNOSTIC CAPSULES AND METHODS OF USING SAME)」の米国仮特許出願第 61/115,388 号明細書の合衆国法典第 35 巻の第 119 条 (e) に基づく利益を請求する。

【0002】

50

本発明は、体内医療診断に使用するための医療機器（例えば診断カプセル）とこれを使用する方法とに関する。

【背景技術】

【0003】

例えばセンサと撮像装置とを有するカプセルの形状である医療機器が、胃腸病学的処置において使用されている。例えば、内視鏡機器及び他の機器を含むカプセルが、特許文献1（イッダン他）、特許文献2（アルファード他）、特許文献3（マリック他）、特許文献4（モリ他）、特許文献5（ウェイクフィールド）、特許文献6（オカダ他）、特許文献7（リー他）、特許文献8（ウォン他）、特許文献9（ウィリアム他）において説明されている。特許文献10（ヤチア他）が、尿失禁を治療するための膨張式バルーンを説明している。しかし、改良された医療機器（例えばカプセル）システムと方法とが求められている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】米国特許第5,604,531号明細書

【特許文献2】米国特許第6,240,312号明細書

【特許文献3】米国特許第7,039,453号明細書

【特許文献4】米国特許出願第2007/0083083号明細書

【特許文献5】米国特許出願第2004/0199054号明細書

20

【特許文献6】米国特許出願第2005/0165272号明細書

【特許文献7】米国特許出願第2008/0249360号明細書

【特許文献8】米国特許出願第2005/0148842号明細書

【特許文献9】米国特許出願第2005/0192478号明細書

【特許文献10】米国特許第6,293,923号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

診断カプセル、診断カプセルを動物又は人間の体腔の中に（例えば、尿道の中を通して動物又は人間の膀胱の中に）送達するための様々な診断カプセル送達システム、様々な診断カプセル回収システム、診断カプセル送達システムと診断カプセル回収システムと診断カプセルとを含む様々なキット、及び、これを使用する方法とが、本明細書で説明されている。

30

【0006】

本明細書で説明されている診断カプセルは、尿路及び膀胱を含む体腔の中に送達されることが可能であるが、この診断カプセルは、広範囲の様々な体腔（例えば、鼻、動脈、口、食道、腸管の内腔等）内で使用可能である。さらに、本開示内容の診断カプセルは広範囲の様々な診断機器を含んでもよい。

【0007】

例えば尿路又は膀胱の治療が、例えば従来の機器の限界のせいで困難であることがある。例えば、特定の機器が大きくて扱いにくく、及び、患者の尿道内の通過に関して患者に不快感を生じさせることがある。特定の機器は、例えば、こうした検査中に患者が膀胱から排泄することを可能にしない。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

本明細書で説明されている診断カプセルの実施形態は、その一態様において、少なくとも送達装置の内腔内に位置している時には被拘束の直線形状構成を備え且つその内腔の外側に位置している時には無拘束の曲線状の形状構成を備えるハウジングと、このハウジング内に配置されている撮像装置とを備える。

【0009】

50

幾つかの実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、ハウジングの外側にアイレットを備えてもよく、このアイレットは、診断カプセルを回収するために体腔の中を通して延びるように構成された回収部材 (retrieval article) に対する取り付けのための開口部を備えてもよい。

【0010】

幾つかの実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルが、アイレットの中に通される所定長さの縫合糸を備えてもよい。

【0011】

幾つかの実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルが、無拘束の曲線形状構成においてU字形の形状構成を備えるハウジングを備えてもよい。幾つかの実施形態では、この診断カプセルは、2つの撮像装置をさらに備え、この2つの撮像装置がハウジングの互いに反対側の端部に配置されており、且つ、この2つの撮像装置は、ハウジングがU字形の形状構成にある時に同一の撮像方向に方向付けされている。

【0012】

幾つかの実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、磁気位置決め要素を備えてもよい。

【0013】

幾つかの実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、無拘束の曲線形状構成においてU字形の形状構成を備えるハウジングを有し、及び、この診断カプセルは、さらに、2つの撮像装置を備え、この2つの撮像装置がハウジングの互いに反対側の遠位端部に配置されており、この2つの撮像装置は、ハウジングがU字形の形状構成にある時に同一の撮像方向に方向付けされており、この診断カプセルが、その2つの撮像装置の間に配置された磁気位置決め要素をさらに備える。幾つかの実施形態では、ハウジングがU字形の形状構成にある時に、この磁気位置決め要素はハウジングの頂点に位置している。

【0014】

別の態様では、シースであって、近位端部と遠位端部とそのシース (sheath) の中を貫通して延びる第1の内腔とを有するシースと、少なくともこのシースの第1の内腔内に位置している時には被拘束の直線形状構成を備え且つこの第1の内腔の外側に位置している時には無拘束の曲線形状構成を備えるハウジングを備え、このハウジング内に配置された撮像装置を備える診断カプセルと、第1の内腔の中を通して診断カプセルを移動させるために第1の内腔の中を通して前進する大きさにされている細長い栓塞子 (obturator) とを具備する診断カプセル送達システムが提供される。

【0015】

別の態様では、ハウジングとこのハウジング内に形成されているか又は他の形でこのハウジングに取り付けられているアイレットとを備える診断カプセルと、細長い栓塞子と、シースであって、近位端部と遠位端部とそのシースの中を貫通して延びる第1の内腔とを有し、この第1の内腔がこの第1の内腔の中を栓塞子と診断カプセルとが通過することを可能にする大きさにされているシースと、診断カプセルのアイレットに取り付けられている回収部材であって、シースの第1の内腔の中を通してシースの近位端部からシースの遠位端部に延びるのに十分な長さを備える回収部材とを具備する診断カプセル送達システムが提供される。

【0016】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、栓塞子が、近位端部と、遠位端部と、その栓塞子の近位端部及び遠位端部間で栓塞子の中を貫通して延びる第2の内腔とを備える。

【0017】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、栓塞子が、近位端部と、遠位端部と、その栓塞子の遠位端部近傍の磁気位置決め要素とを有し、この診断要素は、この診断要素が栓塞子の遠位端部に磁氣的に吸引されることが可能であるように磁気位置決め要素を備える。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 8 】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、診断カプセルのハウジングが栓塞子の遠位端部に保持されている。

【 0 0 1 9 】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、栓塞子の遠位端部が凹面形状を備え、且つ、診断カプセルのハウジングがこの凹面形状に対して相補的な凸面部分を備える。

【 0 0 2 0 】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、ハウジングがその無拘束の曲線形状構成においてU字形の形状構成を備える。幾つかの実施形態では、診断カプセルが2つの撮像装置を備え、この2つの撮像装置がハウジングの互いに反対側の端部に配置されており、且つ、この2つの撮像装置は、ハウジングがU字形の形状構成にある時に同一の撮像方向に方向付けされている。

10

【 0 0 2 1 】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、診断カプセルが磁気位置決め要素をさらに備える。

【 0 0 2 2 】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、診断カプセルのハウジングがその無拘束の曲線形状構成においてU字形の形状構成を備え、診断カプセルが2つの撮像装置をさらに備え、この2つの撮像装置がハウジングの互いに反対側の端部に配置されており、且つ、この2つの撮像装置は、ハウジングがU字形の形状構成にある時に同一の撮像方向に方向付けされており、診断カプセルが磁気位置決め要素をさらに備える。幾つかの実施形態では、この磁気位置決め要素は、ハウジングがU字形の形状構成にある時にそのハウジングの頂点に位置している。

20

【 0 0 2 3 】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、回収部材が栓塞子の第2の内腔の中を通されている。

【 0 0 2 4 】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、診断カプセルは、ハウジングの中を貫通して形成されたチャンネルを備え、この診断カプセル送達システムがそのチャンネル内に配置されている首部分を備える膨張式バルーンをさらに具備する。

30

【 0 0 2 5 】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、診断カプセルがハウジング内に配置されている電源をさらに備え、この電源は撮像装置に対して動作可能に接続されている。

【 0 0 2 6 】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、診断カプセルが発光要素をさらに備える。

【 0 0 2 7 】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、診断カプセルがハウジング内に検体収集リザーバをさらに備える。

40

【 0 0 2 8 】

本明細書で説明されている診断カプセル送達システムの幾つかの実施形態では、診断カプセルがハウジング内に送信機をさらに備え、この送信機が、ハウジングの外側に配置されている受信機に対して、撮像装置によって得られたデータを送信するように動作可能である。幾つかの実施形態では、この送信機が無線送信機を備える。

【 0 0 2 9 】

別の態様においては、本明細書で説明されている診断カプセルの幾つかの実施形態は、ハウジングと、このハウジング内に配置された撮像装置と、ハウジングの外側上のアイレ

50

ットとを備えてもよく、このアイレットが、診断カプセルを回収するために体腔の中を通して延びるように構成された回収部材に対する取り付けのための開口部を備えてもよい。幾つかの実施形態では、診断カプセルは、アイレットの中に通される所定長さの縫合材料を有してもよい。

【0030】

別の態様においては、本明細書で説明されている診断カプセルの幾つかの実施形態は、シースであって、近位端部と遠位端部とそのシースの中を貫通する第1の内腔とを有するシースと、少なくとも部分的に膨張させられている間にシースの中を通過するように構成されているバルーンであって、膨張式の端部と首端部とを有するバルーンと、本明細書で説明されている診断カプセルであって、このバルーンの首端部を受け入れることが可能な貫通チャンネル(through-channel)をさらに備え、その首端部はこの診断カプセルの貫通チャンネルの中を通過して延びる診断カプセルと、細長い栓塞子であって、シースがその栓塞子と診断カプセルとを受け入れることが可能であり、シースは任意に動物の体の内側から動物の体の外側に延びることが可能であり、動物の体の内側は任意に動物の膀胱の内側を備え、その栓塞子はシースの近位端部からシースの遠位端部に延びることが可能であり、その栓塞子は、任意の流体通過のための第2の内腔を任意に備え、この流体通過は任意に動物の膀胱の中へ又は外へであり、この流体通過は任意にバルーンの中へ又は外へのである栓塞子と、アイレットに取り付けられた任意の回収部材であって、診断カプセルの回収を可能にするために体腔の中を通過して延びるように構成された回収部材とを具備してもよい。

【0031】

本明細書で使用されている単語「好ましい(preferred)」及び「好ましくは(preferably)」は、特定の状況下で特定の利点を有することがある実施形態に向けられている。しかし、他の実施形態も、同一の又は他の状況下において好ましいことがある。さらに、1つ又は複数の好ましい実施形態の詳述が、他の実施形態が有用ではないということを含意せず、本発明の範囲から他の実施形態を排除することは意図されていない。

【0032】

本明細書で使用される場合に、「1つの(a)」、「1つの(an)」、「その(the)」、「少なくとも1つの(at least one)」、及び、「1つ又は複数の(one or more)」は、互いに置き換え可能な形で使用される。したがって、例えば、撮像装置(imaging device)は、1つ、2つ、3つ、又は、それより多くの撮像装置を意味するように使用されることがある。

【0033】

術語「及び/又は(and/or)」は、列挙されている要素の1つ又はすべて、又は、列挙されている要素の任意の2つ以上の組合せを意味する。

【0034】

上述の概要は、本明細書で説明されている健康管理送達監視システム及び方法の各々の具体例又はあらゆる実施例を説明することは意図されていない。むしろ、本明細書で説明されている健康管理送達監視システムのより包括的な理解が、添付図面の図を考慮して、以下の例示的な実施形態の説明と特許請求の範囲とを参照することによって、明らかになり且つ理解されるだろう。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】図1は、アイレットを含む診断カプセルの例示的な一実施形態を示す。

【図2】図2は、アイレットと貫通チャンネルとを有する診断カプセルの別の例示的な実施形態を示す。

【図3A】図3Aは、アイレットと細長い形状構成とを有する診断カプセルの別の例示的な実施形態を示す。

【図3B】図3Bは、曲線形状構成を有する診断カプセルの例示的な一実施形態を示す。

【図 3 C】図 3 C は、曲線形状構成を有する診断カプセルの別の例示的な実施形態を示す。

【図 3 D】図 3 D は、送達装置の内腔内の被拘束の形状構成を有する診断カプセルの別の例示的な実施形態を示す。

【図 3 E】図 3 E は、無拘束の曲線形状構成の形の図 3 D の診断カプセルを示す。

【図 4】図 4 は、診断カプセルの別の例示的な実施形態を示す。

【図 5 A】図 5 A は、診断カプセルと共にバルーンを使用する診断カプセル送達システムの例示的な実施形態を示す。

【図 5 B】図 5 B は、診断カプセルと共にバルーンを使用する診断カプセル送達システムの例示的な実施形態を示す。

【図 6 A】図 6 A は、診断カプセル送達システムの別の例示的な実施形態を示す。

【図 6 B】図 6 B は、診断カプセル送達システムの別の例示的な実施形態を示す。

【図 7】図 7 は、診断カプセル回収システムの例示的な実施形態を示す。

【図 8】図 8 は、診断カプセル回収システムの別の例示的な実施形態を示す。

【図 9】図 9 は、本明細書で説明されている診断カプセルの移動を補助するための複数の磁石を含んでもよい任意の下着 (under garment) のブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0036】

例示的な実施形態の以下の説明では、本明細書の一部を形成する図面の添付図が参照され、これらの添付図においては、図解によって、このシステム及び / 又は方法が実施されることが可能な特定の実施形態が示されている。他の実施形態が使用可能であり、且つ、本発明の範囲からの逸脱なしに構造的な変更が行われてよいということを理解されたい。

【0037】

本明細書で説明されている診断カプセルとシステムとキットと方法は、患者の不快感の低減と、専門医の所要時間の短縮と、検査データの改善とのような、様々な利点を提供する。

【0038】

こうした装置は、(潜在的には家庭内においてさえ)看護婦又は他のヘルスケア提供者によって患者に診断カプセルが配備されることを可能にし、且つ、任意の適切なデータ送信システム(例えばインターネット等)を使用して遠隔施設に画像が送信されることを可能にする、遠隔内視鏡検査のために有用であることが可能である。こうした装置は、さらに、従来の内視鏡検査機器を入手し滅菌し且つ維持管理するコストを削除し、且つ、こうした職務を行うために必要とされる事務所空間と人員とを不要にすることが可能である。このシナリオでは、患者から遠く離れた場所にいる医師が画像及び他のデータを受け取り、診断又は他の評価を提供し、及び、医師と患者との間の対面的な対話の必要なしに、このサービスに関する職業的な料金を得ることが可能である。

【0039】

本明細書で説明されている診断カプセルの幾つかの実施形態が、ハウジングとアイレットと様々な任意の構成要素とを含む。

【0040】

このハウジングは、例えば尿道の中への挿入と尿道を経由した膀胱の中への通過のために、任意の適切な形状構成とサイズと形状構成とにおいて提供される。例えば、丸い端縁と丸い隅とを有するハウジングが使用されてもよい。ハウジングは、さらに、実質的に球状の形、実質的に細長い形等であってもよい。球状の設計は、例えば、膀胱内での視覚化の改善を実現する。例えば、膀胱が球状なので、カメラ又は他の撮像装置がハウジングの周囲に配置されることが可能である。1つ又は複数の実施形態では、ハウジングの一部分が半長円体であってもよい。このハウジングは遠位端部と近位端部とを有してもよい。他の実施形態では、このハウジングはさらに円筒形又は細長い形であり、これによって細長い形状を実現する。

【0041】

本明細書で説明されている診断カプセルのためのハウジングは、広範囲の様々な適切な材料の1つ又は複数から形成される。例えば、ハウジングは、金属材料、ケイ素を主成分とする（例えばシリコンを主成分とする）材料、ポリマーを主成分とする材料、セラミック等で形成されることが可能である。当業者は他の適切なハウジング材料を考慮するだろう。幾つかの実施形態では、ハウジングは、診断カプセルが配備される器官の内部での感染の低減及び／又は疾患の診断又は治療の実現のために、特定の物質で被覆されるか、又は、特定の物質を含むことも可能である。このハウジング材料は、幾つかの実施形態では、患者に対して診断カプセルから直接的に1つ又は複数の薬剤又は他の医療物質を送達するための薬剤溶離機能に適していることも可能である。

【0042】

1つ又は複数の実施形態では、ハウジングは、例えば診断手続きに使用するために、細長い通路（例えば尿路）の中を通して前進させられるように適合化させられることも可能である。

【0043】

本明細書で説明されている診断カプセルは、幾つかの実施形態では、ハウジングの中に形成されているか又は他の形でそのハウジングの外側に取り付けられているアイレットを有してもよい。例えば、このアイレットがハウジング内に形成される場合には、このアイレットは、配備及び／又は回収部材がその中を通して診断カプセルに取り付けられることが可能なハウジング材料の中を通る通路を有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、回収部材は、アイレットの中を通して縫合系であってもよい。1つ又は複数の実施形態では、このアイレットは、別の形でハウジングに取り付けられているリング、ループ、フックアイ（hook eye）、フック等を有してもよい。例えば、リング又はフックは、その中を通して回収部材を受け入れることが可能であり、及び、任意のタイプのコネクタによってハウジングに取り付けられることが可能であってもよい。

【0044】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、任意の回収部材を有してもよい。例えば、適切な回収部材は、非限定的に、縫合系、ストリング、スレッド、ワイヤ、チェーン、電線（power line）等を有してもよい。回収部材は、ハウジングの中に形成されているか又は他の形でハウジングに取り付けられているアイレットの中をその回収部材が通されることが可能であるように、任意の適切な直径を有することが可能である。

【0045】

1つ又は複数の実施形態では、この回収部材は、非吸収性の回収部材、抗菌性の回収部材、被覆された回収部材、コイル状の回収部材、又は、編まれている回収部材等であってもよい。本開示内容の説明では、「非吸収性の（non-absorbable）」は、回収部材（例えば縫合系）が、体液又は組織との接触中において通常の使用時に吸収又は分解されることがないということを意味する。抗菌性である回収部材は、回収部材内に埋め込まれているか又は他の形で回収部材に取り付けられている抗菌性構成要素を有することが可能である。1つ又は複数の実施形態では、回収部材は、ポリマーを主成分とする材料、金属、合金、又は、他の何らかの材料によって被覆されることが可能である。例えば、回収部材上の被覆が、滑らかさ、剛性、引張り強度、耐薬品性、及び／又は、他の特性を非限定的に含む特性を回収部材に与えることが可能である。1つ又は複数の実施形態では、2つ以上（例えば、2つ以上、3つ以上等）の回収部材が使用されることが可能であり、及び、コイル状（例えば2重螺旋形状構成）に巻かれることが可能であるか、又は、編まれることが可能である。回収部材は、その回収部材を引っ張ることが、例えば尿路の中を通して、診断カプセルを引っ張ることを結果的に生じさせるように、任意の適切な引張り強度を持たなければならない。

【0046】

回収部材は、広範囲の様々な適切な材料の1つ又は複数から形成されてもよい。幾つかの潜在的に適切な回収部材材料は、例えば、自然材料又は合成材料、ポリマーを主成分と

10

20

30

40

50

する材料、金属、及び、合金を非限定的に有してもよい。当業者は、他の適切な回収部材料を考慮するだろう。

【0047】

回収部材がアイレットに固定されている、例えば膀胱内における使用のための診断カプセルのハウジングの外側上へのアイレット（例えばフックアイ、フック、ループ、又は、リング）の組み込みが、患者に対する不快感を低減させながら、且つ、例えば診断カプセルによるデータの収集の最中にシース又は他の送達装置が所定位置に留まる必要なしに、診断カプセルの回収が実現されるので、利点を有する。

【0048】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、ハウジング内にあるか又はハウジングに連結されている磁気位置決め要素を有してもよい。本明細書で使用される場合に、術語「磁気位置決め要素」は、永久的に磁性を有する材料及び／又は磁力に感受性がある材料を含む。磁気位置決め要素は磁界を放出し、及び、他の磁気材料（例えば、金属又は他の磁石）を吸引することが可能である。1つ又は複数の実施形態では、磁気位置決め要素は、永久磁石である材料と、磁化されることが可能な材料とを有してもよい。磁気材料は、非限定的に、鉄、ニッケル、ホウ素、コバルト、希土類金属、及び、これらの組合せを含む。当業者は、ハウジング内にあるか又はハウジングに連結されている磁気位置決め要素の中に他の適切な磁気材料が含まれてもよいということを考慮するだろう。診断カプセルの個別的な用途又は意図された動きに応じて、1つ又は複数の磁気位置決め要素が、各々の診断カプセルに関連して提供され、及び、磁気位置決め要素の構成／位置決めは、所望の位置決め性能を実現するように選択されることが可能である。

10

20

【0049】

1つ又は複数の磁気位置決め要素を含む診断カプセルは、外部から、患者の皮膚表面上に置かれている磁界発生装置によって動かされることが可能であることが好ましい。このカプセルの移動は、さらに、磁界発生装置のより高度の構成によって、又は、コンピュータ制御される標準化プロトコルの一部分として磁気位置決め要素を移動させる特化された機器の使用によって実現される。さらに、磁石と所要のデータ捕捉装置とを備えている下着も本発明に組み込まれる。例えば、磁気下着内の磁界の選択的なスイッチングが、配備された器官内での標準化された形での診断カプセルの動きを容易化する。この磁気下着は、選択された方向に診断カプセルが移動することを生じさせるための力（吸引力及び／又は反発力）を提供するように選択的に起動されることが可能な複数の磁界発生装置（例えば、制御システムに動作的に接続された電磁石等）を有してもよい。

30

【0050】

診断カプセルの磁気特性も、体腔の組織を前処理することによって診断目的及び／又は治療目的に合わせて増大させられてもよい。例えば、診断カプセルの磁石移動を増大させる方法として体腔の中に鉄乳剤が注入されることが可能である。例えば膀胱癌に関係した診断的な関連及び潜在的に治療的な関連のために、癌細胞に対する抗体が鉄粒子に付けられることも可能である。その乳剤による前処理は、鉄粒子を伴う抗体が腫瘍細胞に付着することを生じさせてもよい。その次に、診断カプセルの配備が、こうした区域の識別とこうした区域の治療とって有利である。同一の着想の他の適用が、膀胱癌以外の疾患に関しても想定されることが可能である。

40

【0051】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、ハウジング内に1つ又は複数の発光要素を有してもよい。本明細書で使用される場合に、「発光要素」は、診断カプセル上又は診断カプセル内の他の診断装置（例えば、カメラのような撮像装置）に関連して使用されることが可能な任意の波長の電磁エネルギー（例えば、可視スペクトル内の任意の光、紫外光、赤外光等）を放出することが可能な任意の装置を含む。診断カプセルは、2つ以上の発光要素を含み、各々の発光要素によって放出される光は同一の波長又は互いに異なった波長であってもよい。1つ又は複数の実施形態では、1つ又

50

は複数の発光要素は、その１つ又は複数の発光要素のいずれかをオン／オフすることが可能な電子回路を有してもよい。１つ又は複数の実施形態では、発光要素（例えばストロボのような発光機構）は、腫瘍の識別を補助するために感光剤と共に又は感光剤なしに使用されることがある。１つ又は複数の実施形態では、複数の発光要素（例えばトラック照明（track lighting））が、（例えば画像回収のために）潜在的に重要な区域を照明するために診断カプセル上に備わってもよい。診断カプセルの発光要素は、さらに、外科用ナビゲーションシステムに関連して使用されることもある。例えば、診断カプセルが、外科的処置中に外科的対象区域を識別するために使用されることが可能である。光を用いる診断カプセルの識別が、この目的を実現するために使用可能である。

【００５２】

１つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、ハウジング内に１つ又は複数の任意の撮像装置を有してもよい。例えば、１つ又は複数の撮像装置が、診断カプセルの外側の画像（例えば膀胱内層）を捕捉することが可能な、ハウジング内に配置されているカメラを有してもよい。１つ又は複数の実施形態では、１つ又は複数の撮像装置は静止画像及び／又はビデオ画像を得ることが可能であり、及び、この画像は任意の適切な毎秒フレーム数（例えば、１以上の、２以上の、５以上の、１０以上の、又は、２０以上の毎秒フレーム数）で捕捉されてもよい。１つ又は複数の任意の撮像装置は、光の強度が低い環境内で画像を捕捉するように適合化されてもよい。複数の撮像装置を含む１つ又は複数の実施形態では、各撮像装置の視野が互いに重なり合っても重なり合わなくてもよく、及び、完全に互いに反対の方向に方向付けられても、互いに直角に方向付けられても、又は、別の撮像装置に対して何らかの他の角度に方向付けられてもよい。１つ又は複数の実施形態では、ハウジングは、診断カプセルの撮像装置部分を覆う半長円体形のレンズ又はドームを含むことがあり、このハウジングの半長円体形状は、例えば、尿道内への診断カプセルの導入を補助する。１つ又は複数の実施形態では、１つ又は複数の任意の撮像装置を含む診断カプセルは、腔内メモ（NOTES）用途のためのカメラとして使用されることがある。

【００５３】

１つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、ハウジング内の１つ又は複数の任意の検体収集リザーバを有してもよい。例えば、１つ又は複数の検体収集リザーバは、流体を中に有する体腔の中に診断カプセルが存在している最中に流体の流入だけを可能にするための任意の逆止め弁を有してもよいし、この逆止め弁は、体腔内に診断カプセルが位置していない時に収集検体に到達するように他の形で操作されてもよい。診断カプセルが体腔内に配置されている１つ又は複数の実施形態では、１つ又は複数の任意の検体収集リザーバは、近位の体液を収集する（例えば、例えば膀胱内に診断カプセルが配置されている時の、無菌の尿の受動的収集）か又は体組織を収集するために使用されてもよい。当業者は、他の適切なタイプの検体収集リザーバと、これに対応した任意の検体収集機器とを考慮するだろう。１つ又は複数の実施形態では、検体収集リザーバは任意の適切なサイズであることが可能である（例えば０ - １０立方センチメートル、０ - ２立方センチメートル等）。

【００５４】

１つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、１つ又は複数の任意のセンサをハウジング内に有してもよい。例えば、１つ又は複数のセンサは、次の任意のセンサの１つ又は複数、すなわち、圧力マノメータ、インピーダンスセンサ（例えば、腫瘍を識別するために有用であることがある）、生物マーカー検出センサ、及び、温度センサの１つ又は複数を含む。診断カプセルが体腔（例えば、膀胱）内に配置される１つ又は複数の実施形態では、１つ又は複数の任意のセンサは、例えば、圧力、温度、光、及び、環境の他の物理的又は化学的特性又は内腔壁の属性に関するデータを測定及び収集するために使用されてもよい。当業者は、本開示内容の診断カプセルにおいて有用であり得る他の適切なタイプのセンサとこれに対応する任意のセンサ機器とを考慮するだろう。１つ又は複数の実施形態では、診断カプセルは、任意のセンサのいずれかを全

10

20

30

40

50

く含まないか、1つを含むか、又は、2つ以上を有してもよい。例えば、診断カプセルは、圧力を測定するための幾つかのマノメータセンサを含むことがあり、このマノメータセンサは、例えば、潜在的に患者から遠く離れていることがある場合に、健康管理による記録の無線情報技術及び解釈を使用する、携帯式の排尿力学的検査に有用である。1つ又は複数の実施形態では、センサは、近位の生物マーカーを検出するために使用されることがある。1つ又は複数の実施形態では、1つ又は複数の任意のセンサが任意の適切な構成の形でハウジング内に配置されてもよい。

【0055】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、ハウジング内に1つ又は複数の任意の診断装置を有してもよい。例えば、この1つ又は複数の診断装置は、次の診断装置の1つ又は複数、すなわち、超音波装置、グルコース代謝の測定を容易にする装置、癌認識機器、及び、光学生体組織検査機器の1つ又は複数を含む。当業者は、本開示内容の診断カプセルにおいて有用であることがある他の適切なタイプの診断装置を考慮するだろう。1つ又は複数の実施形態では、診断カプセルは、この任意の診断装置のいずれかを全く含まないか、1つを含むか、又は、2つ以上を有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、この1つ又は複数の任意の診断装置は、任意の適切な構成においてハウジング内に配置されてもよい。

10

【0056】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、ハウジング内に1つ又は複数の任意の送信機を有してもよい。例えば、1つ又は複数の送信機は、データの収集及び/又はリアルタイム表示のために任意の受信機に対してデータ（例えば圧力、温度、画像等）を送信するために使用されてもよい。1つ又は複数の実施形態では、この送信機は、例えば無線周波数送信によって、受信機にデータを無線で送信することが可能である。1つ又は複数の実施形態では、データは、体腔（例えば、膀胱）の内側から、体外の任意の受信機に送信されてもよい。1つ又は複数の実施形態では、この送信機は、ワイヤに接続されているか又は他の形で送信を受信することが可能な受信機に対して任意のワイヤを経由してデータを送信することが可能である。1つ又は複数の実施形態では、この送信機は、ハウジング内の任意の記憶装置に対してデータを送信することがある。当業者は、収集及び送信されたデータの受信、収集、記憶、又は、表示を可能にする1つ又は複数の受信機を伴う1つ又は複数の送信機の他の適切な構成を考慮するだろう。

20

30

【0057】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、1つ又は複数の任意のモータをハウジング内に有してもよい。例えば、1つ又は複数のモータは輸送目的のために使用されてもよい。1つ又は複数の実施形態では、診断カプセルは、輸送のためのモータを含む移動可能な診断カプセルであってもよい。1つ又は複数の実施形態では、診断カプセルは、ハウジング内にあるか又はハウジングに連結されている1つ又は複数の任意の輸送機構を有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、この1つ又は複数の任意のモータは、ハウジング内の1つ又は複数の輸送機構に対して動作可能に連結されていてもよい。例えば、輸送機構は、非限定的に、尾ひれ、プロペラ、又は、他の輸送構造を有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、任意のモータと任意の駆動機構とが、移動を実現するために使用されてもよく、電動診断カプセルの移動を制御してもよい。

40

【0058】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、1つ又は複数の電源を有してもよい。例えば、1つ又は複数の電源は、例えば1つ又は複数の任意のモータ、ライト、診断装置、センサ、輸送機構、撮像装置、送信機、及び、診断カプセルの他の構成要素に給電するために有用である。1つ又は複数の実施形態では、この電源は、例えば1つ又は複数の電池及び/又は磁石の形でハウジング内に配置されてもよい。1つ又は複数の実施形態では、この電源は診断カプセルの外側にあってもよく、ワイヤを経由して又は無線で診断カプセルに電力を供給してもよい。

【0059】

50

1つ又は複数の実施形態では、診断カプセルを含む本明細書で説明されているシステム及び/又はキットが、任意の外部磁界発生装置を有してもよい。外部磁界発生装置は、例えば、ハウジング内の任意の磁気位置決め要素を有する診断カプセルを操作するために使用されてもよい。この操作は、診断カプセルが身体の内側（例えば、満杯の膀胱のような膀胱の内側）にある時に、身体の外側から診断カプセルを移動及び位置決めすることを可能にする。この任意の外部磁界発生装置は、内部診断カプセルが操作されることが可能な磁界を実現することが可能な任意の適切な磁気材料を有してもよい。

【0060】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、さらに、ハウジングの遠位端部からハウジングの近位端部に延びることがある貫通チャンネルを任意に有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、他の任意の開放チャンネルが、ハウジングの少なくとも一部分の中を通ってもよい。1つ又は複数の実施形態では、貫通チャンネルを有する診断カプセルが、その診断カプセルが配備されることになっている場所に延びるガイドワイヤ上のその診断カプセルの配備を可能にしてもよい。

【0061】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセルは、任意に、少なくとも直線状の内腔の中に位置している時には被拘束の直線形状構成を備え、及び、内腔の外側に位置している時には無拘束の曲線形状構成を任意に有するハウジングを有してもよい。例えば、ハウジングは、任意に、そのハウジングが横長の形状であり且つ実質的に直線状の形状構成である被拘束の第1の形状構成と、そのハウジングの形状が実質的に曲線状である無拘束の第2の形状構成とを有してもよい。ハウジングが被拘束の形状構成と無拘束の形状構成とを有する1つ又は複数の実施形態では、このハウジングは1つ又は複数の形状記憶材料（例えば、ニチノール、形状記憶ポリマー等）を有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、無拘束の曲線形状構成は、平面又は非平面のコイル、又は、平面又は非平面であってよい別の形状構成を有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、ハウジングは、診断カプセルが直線状の内腔の中に位置している時には被拘束の直線形状構成を備え、及び、診断カプセルが内腔の外側に位置している時には無拘束の曲線形状構成を有してもよい。

【0062】

1つ又は複数の実施形態では、被拘束の直線形状構成の形のハウジングを有する診断カプセルが、細長く且つ配備される時には複雑な3次元形状構成を有することがある診断カプセルが、配備されている時に無拘束の曲線形状構成に変化することが可能であると同時に、直線状であることがある送達シース又は体腔の中を通過することを可能にする。

【0063】

1つ又は複数の実施形態では、無拘束の曲線形状構成の形のハウジングを有する診断カプセルが、膀胱内に配置され、及び、膀胱三角上の圧力増大を防止し、膀胱内腔を開いた状態に保ち、及び、診断カプセル（例えば、任意の撮像装置を有する診断カプセル）が膀胱の従属部分の中に落下することを防止する。無拘束の曲線形状構成は、さらに、例えば、カメラのような任意の撮像装置の周囲に追加の作業空間を可能にする。

【0064】

本開示内容の別の態様は、ハウジングを含む診断カプセルを含み、このハウジングは、直線状の内腔の中に位置している時には少なくとも被拘束の直線形状構成を備え、及び、内腔の外側に位置している時には無拘束の曲線形状構成を有し、及び、この診断カプセルは本開示内容の任意の構成要素の1つ又は複数をさらに含むことがある。1つ又は複数の実施形態では、被拘束の直線形状構成と無拘束の曲線形状構成とを有する診断カプセルが、任意に、回収部材に対する取り付けが可能なアイレットを有してもよい。診断カプセルが取り除かれる時に、内腔（例えば、体腔及び/又は回収装置内腔）中にそれが引っ張り込まれる時のその装置上の圧力が、被拘束の直線形状構成に診断カプセルが戻ることを生じさせる。

【0065】

本開示内容の別の態様が、本明細書に説明されている診断カプセルと、細長い栓塞子と、シースとを含む、診断カプセル送達システムである。例えば、診断カプセル送達システムは、ハウジングと任意のアイレットとを含み、及び、任意に、少なくとも直線状の内腔の中に位置している時には被拘束の直線形状構成を含み、且つ、内腔の外側に位置している時には無拘束の曲線形状構成を含む診断カプセルを送達する上で有用であり、この診断カプセルは、さらに、本開示内容の任意の構成要素の1つ又は複数を有してもよい。

【0066】

1つ又は複数の実施形態では、診断カプセル送達システムはシースを含む。シースは、近位端部と、遠位端部と、近位端部から遠位端部に延びる内腔とを含む。1つ又は複数の実施形態では、シース内の内腔は、本開示内容の診断カプセルと細長い栓塞子の少なくとも一部分とを受け入れ、及び、その内腔の中をその診断カプセルと栓塞子の少なくとも一部分を通過させるようになっている。1つ又は複数の実施形態では、そのシースは動物の体の内側から動物の体の外側に延びてもよい。例えば、そのシースは、例えば膀胱から尿道を通して体の外側に延びる、尿路内に配置されてもよい。

10

【0067】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセル送達システムは栓塞子を有してもよい。本開示内容においては、栓塞子は細長いし、及び、シースの内腔内を通してシースの近位端部からシースの遠位端部に延びようになっている。1つ又は複数の実施形態では、栓塞子は、例えば本開示内容の診断カプセルが中に配置される凹面部分を有する遠位端部を有してもよい。栓塞子は、さらに、縦軸線の少なくとも一部分に沿って延びており且つ栓塞子の遠位端部から栓塞子の近位端部に向かって延びる任意の内腔を含むことがある。栓塞子内のこの任意の内腔は、その内腔の中を通る（例えば、膀胱の中への、又は、膀胱の外への）任意の流体の通過を可能にする。1つ又は複数の実施形態では、この流体の通過は、非限定的に、生理的食塩水や尿等の通過を有してもよい。

20

【0068】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセル送達システムは、本明細書で説明されている任意の回収部材を有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、診断カプセル送達システムは、任意のアイレット、任意の貫通チャネル、任意のループ又はフックを介して、又は、ハウジングとの何らかの係合（例えば、ハウジングの周囲のネット）によって、ハウジングに係合する回収部材を含む。この任意の回収部材は、さらに、診断カプセルの吸引を可能にし且つ除去を容易化する磁石も有してもよい。任意の回収部材は、例えば、シースの中を通して体の外側の場所に延びていてもよい。

30

【0069】

診断カプセルは、膀胱から体外の場所へ尿路内にシースを備えることによって、例えば膀胱に送達される。診断カプセルはそのシースの近位端部に配置されてもよく、及び、例えば栓塞子を診断カプセルに対して押し付けて前進させ且つシースの中を通過させることによって、シースの中を通して前進させられる。1つ又は複数の実施形態では、この診断カプセルは、例えば、診断カプセルに（例えば、アイレットに）固定されている任意の回収部材に引張り力を加えることによって、栓塞子の遠位端部に対して押し当てて保持されてもよい。例えば、回収部材に対する引張り力と栓塞子に対する押圧力との組合せが、栓塞子の遠位端部に対して診断カプセルを固定する。1つ又は複数の実施形態では、栓塞子の遠位端部は、診断カプセルを保持するように形状化されていてもよい（例えば、栓塞子は、診断カプセルの例えば凸面の部分を受け入れるための凹状の遠位端部を有してもよい）。このようにして、診断カプセルは、シース内を通過して膀胱の中に前進させられる。1つ又は複数の実施形態では、この後に、膀胱内に診断カプセルを残したまま栓塞子がシースから取り出され、任意の回収部材は膀胱内の診断カプセルから尿路を通して体外の場所に延びてもよい。1つ又は複数の実施形態では、このシースも取り外されてもよい。

40

【0070】

1つ又は複数の実施形態では、本明細書で説明されている診断カプセル送達システムは

50

、Y字形コネクタをさらに任意に含むシースを有してもよい。このY字形コネクタは、第1の腕部と、第2の腕部と、連結腕部とを有する。例えば、このY字形コネクタの第1の腕部は、例えば流体の通過を可能にすることがある灌注口を有してもよい。このY字形コネクタの第2の腕部は、例えば栓塞子の通過を可能にすることがある栓塞子口を有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、このY字形コネクタはシースと一体状であってもよい。別の実施形態では、このY字形コネクタは、シースの近位端部に対して動作可能に連結されている別個の構成要素であってもよい。

【0071】

本開示内容の別の態様が、シースと、バルーンと、本明細書で説明されている診断カプセルとを含み、さらに、貫通チャンネルと、細長い栓塞子とを含む、別の診断カプセル送達システムである。

10

【0072】

1つ又は複数の実施形態では、診断カプセル送達システムが、本明細書で説明されているシースを有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、このシースは膀胱（例えば、シースの遠位端部）から体外の場所（例えば、シースの近位端部）に延びてもよく、例えば灌注口のための1つ腕部と、例えば栓塞子口のための第2の腕部とを有する、任意のY字形コネクタをさらに有してもよい。

【0073】

1つ又は複数の実施形態では、診断カプセル送達システムは、膨張式の端部と首端部とを含むバルーンを有してもよい。例えば、この首端部は流体（例えば、気体又は液体）を受け入れてもよく、流体のこうした受け入れは、バルーンの膨張式の端部が膨張することを生じさせる。1つ又は複数の実施形態では、このバルーンの膨張式の端部が少なくとも部分的に膨張させられているまま、このバルーンがシースの中を通過するようになっている。

20

【0074】

1つ又は複数の実施形態では、診断カプセル送達システムは、本明細書で説明されている栓塞子を有してもよいし、及び、この栓塞子は、流体の通過のための内腔を任意に有してもよいし、及び、流体の通過は、非限定的に、バルーンの中へ又はバルーンの外への流体の通過、又は、膀胱の中へ又は膀胱の外への流体の通過を有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、その細長い栓塞子は、シースの近位端部からシースの遠位端部に延びることが可能である。

30

【0075】

1つ又は複数の実施形態では、診断カプセル送達システムは、本明細書で説明されている栓塞子を有してもよいし、及び、この栓塞子は貫通チャンネルをさらに有してもよい。例えば、診断カプセルの貫通チャンネルは、診断カプセルの近位端部から診断カプセルの遠位端部に延びてもよい。さらに、この貫通チャンネルは、例えば、バルーンの首を受け入れるようになっているてもよい。1つ又は複数の実施形態では、バルーンの首端部は診断カプセルの貫通チャンネルの中を通って延びる。

【0076】

この開示内容では、様々なキットが提供される。キットは、次の構成要素の1つ又は複数、すなわち、診断カプセル送達システム、診断カプセル回収システム、診断カプセル、及び、磁界発生装置（例えば、外部磁石、磁気下着）等の1つ又は複数を含む。診断カプセルが、自然的なプロセスによってその診断カプセルの中に配備され終わっている体腔から出て行くのに十分なだけ小さい1つ又は複数の実施形態では、次の構成要素の1つ又は複数、すなわち、診断カプセル送達システム、診断カプセル、及び、磁石の1つ又は複数を含むキットが提供される。

40

【0077】

本開示内容の別の態様が除去機構である。除去機構は、その診断カプセルに取り付けられている回収部材を有する、本明細書で説明されている診断カプセルを有してもよい。除去は、回収部材に対して牽引力を加えることと、診断カプセルを除去することによって行

50

われてもよい。膀胱から診断カプセルを除去するための１つの潜在的な除去機構が、診断カプセルが尿路の中を通過するのに十分なだけ小さい場合に、膀胱から排泄することによってである。

【 0 0 7 8 】

別の除去機構は、シースと、磁気遠位端部と、栓塞子の磁気遠位端部に取り付けられることがある構成要素を有する診断カプセルとを有してもよい。この除去機構では、シースは尿路内に配置されてもよい。磁気遠位端部を有する栓塞子は、その遠位端部が膀胱の中に入るまでシースの中を通して前進させられる。その次に、栓塞子は、その栓塞子の磁気遠位端部に診断カプセルが係合するまで、その診断カプセルに向かって案内される。超音波の使用が、診断カプセルに近接した場所への栓塞子の案内を改善する。診断カプセルとの係合時に、栓塞子はシースから引き出され、及び、栓塞子の遠位端部に取り付けられている診断カプセルを有している。

【 0 0 7 9 】

別の除去機構は、磁気遠位端部を有し、且つ、その中を通して延びるバルーンを有し、且つ、その栓塞子の遠位端部の付近で膨張させられるバルーンの膨張式の部分を有する栓塞子を含む。バルーンが膨張させられている間に、栓塞子は（例えば、尿路内のシースの中を通して）尿路の中を通過する。栓塞子の遠位端部が膀胱の中に入ると、そのバルーンは収縮させられる。バルーンが収縮状態にある時に、その栓塞子の磁気遠位端部は診断カプセルに係合する。１つ又は複数の実施形態では、バルーンは、診断カプセルを栓塞子の磁気遠位端部と係合させる前に、栓塞子内の内腔の中を通して引き出されてもよい。

【 0 0 8 0 】

図１は、本開示内容による診断カプセル１００の一実施形態を示す。診断カプセル１００は、球形のハウジング１０２とアイレット１０４とを含む。

【 0 0 8 １ 】

図２は、本開示内容による別の診断カプセル２００を示す。この診断カプセル２００は、細長い形状のハウジング２０２と、アイレット２０４と、診断カプセル２００の近位端部２０８から診断カプセル２００の遠位端部２１０に延びる貫通チャンネル２０６とを含む。診断カプセル２００がガイドワイヤ上を送達されることになっている場合に、この貫通チャンネル２０６は有用である。

【 0 0 8 ２ 】

図３Ａは、本開示内容による別の診断カプセル３００Ａを示す。診断カプセル３００Ａは、ハウジング３０２Ａとアイレット３０４Ａとを含む。ハウジング３０２Ａは、例えば、シース又は本明細書で説明されている他の装置の中を通した診断カプセル３００Ａの送達を補助するために、実質的に直線状である送達内腔又はシースの内側に位置している時に被拘束の直線形状構成を有する。

【 0 0 8 ３ 】

図３Ｂと図３Ｃの各々は、図３Ａに示されている直線形状構成の形に拘束されていない（すなわち、無拘束の形状構成の形態である）時の診断カプセル３００Ａの例示的な実施形態を示す。図３Ｂと図３Ｃの両方では、診断カプセルは無拘束の曲線形状構成を有する。図３Ｂは、ハウジング３０２Ｂとアイレット３０４Ｂとを有する診断カプセル３００Ｂの実施形態を示す。診断カプセル３００Ｂは、 x 寸法と y 寸法だけにおいてでなく、 z 寸法においても延びる、非平面コイルの形状での無拘束の曲線形状構成を有する。

【 0 0 8 ４ 】

図３Ｃに示されている無拘束の診断カプセル３００Ｃは、概ね x 寸法と y 寸法とにおいて延びており且つアイレット３０４Ｃを含む平面コイルの形状をとるハウジング３０２Ｃを示す。

【 0 0 8 ５ 】

診断カプセル３００Ｄのさらに別の実施形態が図３Ｄと図３Ｅとに示されている。診断カプセル３００Ｄは、図３Ｄに拘束された形状構成の形で示されており、及び、ハウジング３０２Ｄは、シース３２０Ｄの内腔３２２Ｄの中を通して延びる軸線３２１Ｄに沿って

概ね直線状の形状を呈する。シース 320D の内腔 322D から除去された後に、診断カプセル 300D は、図 3E に示されているように、「U」又は「C」字形の曲線形状を呈する。診断カプセル 300D は、ハウジング 302D の互いに反対側の端部に 1 対の撮像装置（例えば、カメラ等）304D を有してもよい。互いに間隔を置いた構成の形での撮像装置 304D の配置が、診断カプセル 300D を使用して撮像された、表面、組織等の 3 次元撮像を強化するための両眼視を実現するために有用である。

【0086】

診断カプセル 300D に関連して示される別の任意の特徴が、診断カプセル 300D を操作するために本明細書で説明されているように使用されることが可能である 1 つ又は複数の磁気位置決め要素 306D の使用である。ハウジング 302D の頂上に磁気位置決め要素は 306D を配置することが、本明細書で説明されている磁界発生装置を使用する診断カプセル 300D の旋回又は他の操作を補助する。1 つだけの磁気位置決め要素が示されているが、本明細書で説明されている診断カプセルは、追加の磁気位置決め要素がその診断カプセルを操作する上で有用である場合には、2 つ以上の磁気位置決め要素を含むことがある。

【0087】

図 4 は、本明細書で説明されている診断カプセル 400 の別の例示的な実施形態を示す。この診断カプセル 400 は、ハウジング 402 と幾つかの任意の構成要素を含む。診断カプセル 400 は 3 つの撮像装置 404（例えば、カメラ等）を含み、これらの撮像装置 404 の内の 2 つはハウジングの互いに反対側の端部に配置されており、及び、1 つの撮像装置 404 はハウジングの長さに沿って配置されている。撮像装置の間の分離が、図 3E の実施形態に関連して説明されているように、組織、表面等の撮像の強化を実現する上で有用である。診断カプセル 400 は、さらに、検体収集リザーバ 406 と、圧力測定用の 3 つのマノメータ 408 と、モータ 414 と、駆動装置 410 と、診断カプセル 400 の輸送のための尾びれ 412 とを含む。細長い形状が、より多くの追加の機能が診断カプセル 400 に付加されることを可能にする。ハウジング 402 は、例えば、可撓性と快適性の改善を実現することがあるケイ素又はポリマーを主成分とする構造で作られてもよい。

【0088】

図 5A は、本開示内容による診断カプセル送達システム 500 を示す。この診断カプセル送達システム 500 は、栓塞子 502 と、膨張式部分 506 と首部分 508 とを有するバルーン 504（図 5A には収縮状態で示されている）を含む。図 5B は、診断カプセル 510 を含む図 5A の診断カプセル送達システム 500 を示す。診断カプセル 510 は、バルーン 504 の首部分 508 が中を通して延びる貫通チャネルを含む。診断カプセルの貫通チャネルは収縮状態のバルーン 504 を受け入れ、この後にバルーン 504 が膨張させられた。バルーン 504 は、その膨張状態において、例えば、栓塞子 502 に対して押圧力を加えながらバルーン 504 の首部分 508 上に引張り力を加えることによって、栓塞子 502 の遠位端部に診断カプセル 510 を固定するために使用される。図 5B では、流体が中を通してバルーンの中に入り且つ回収部材が中を取って診断カプセル 510 上のアイレット 500 から延びる内腔 512 を有する栓塞子 502 が示されている。診断カプセル 510 が膀胱に到達すると、バルーンが収縮させられ、及び、診断カプセルがバルーン 504 と栓塞子 502 とから除去される。例えば、プランジャが、診断カプセル 510 を栓塞子 502 とバルーン 504 とから押すように、栓塞子 502 の中を通して挿入される。

【0089】

図 6A は、本開示内容による診断カプセル送達システム 600 を示す。この診断カプセル送達システムは、栓塞子 602 と、アイレット 606 を有する診断カプセル 604 と、栓塞子 602 の中を通してアイレット 606 から延び且つ栓塞子 602 の近位端部の外に延びる任意の回収部材 608 とを含む。1 つ又は複数の実施形態では、栓塞子 602 は、診断カプセル 604 を吸引するための磁石を遠位端部に有してもよい。図 6B は、栓塞

子 6 0 2 の遠位端部において磁気位置決め要素から診断カプセル 6 0 4 を係合解除するために栓塞子 6 0 2 の中を通して延びるように、図 6 A の診断カプセル送達システム 6 0 0 内で使用されることがあるプランジャ 6 1 0 を示す。

【 0 0 9 0 】

図 7 は、本開示内容による診断カプセル回収システム 7 0 0 を示す。この診断カプセル回収システム 7 0 0 は、磁気遠位端部 7 0 4 を有する栓塞子 7 0 2 を含む。磁気遠位端部 7 0 4 は、栓塞子 7 0 2 の磁気遠位端部 7 0 4 に取り付けられることがある任意の磁気遠位位置決め要素 7 1 0 を含むハウジング 7 0 8 を有する診断カプセル 7 0 6 を磁気遠位端部 7 0 4 に配置且つ固定するために使用される。

【 0 0 9 1 】

図 8 は、本開示内容による診断カプセル回収システム 8 0 0 を示す。この診断カプセル回収システム 8 0 0 は、磁気遠位端部 8 0 4 を有する栓塞子 8 0 2 と、栓塞子 8 0 2 の中を通る内腔 8 0 6 とを含む。バルーン 8 0 8 は内腔 8 0 6 の中を通して延び、磁気遠位端部 8 0 4 の付近でバルーンが膨張するように膨張させられる。診断カプセル回収システム 8 0 0 は、バルーン 8 0 8 と磁気遠位端部 8 0 4 とが膀胱の中に延びるまで、尿路の中を通して前進させられる。その次に、バルーン 8 0 8 は収縮させられ、及び、任意に引き出される。その次に、栓塞子 8 0 2 の磁気遠位端部 8 0 4 は、その磁気遠位端部 8 0 4 が診断カプセルの磁気位置決め要素を吸引し且つ診断カプセルを磁気位置決め要素に固定するまで、膀胱内で操作される。その次に、その栓塞子に取り付けられている診断カプセルを有する栓塞子 8 0 2 は引き出される。

【 0 0 9 2 】

図 9 は、本明細書で説明されているカプセルの移動を補助するための複数の磁石 9 0 2 を含むことがある任意の下着 9 0 0 のブロック図を示す。このシステムは、さらに、吸引力的な磁力と反発的な磁力との選択的な組合せを実現するように選択的に磁石を作動させるために磁石 9 0 2 に対して動作可能に接続されている制御装置 9 1 0 を有してもよい。別の代案では、磁石 9 0 2 は、さらに、例えば接着剤、バンド等を使用して、患者の皮膚に直接的に取り付けられることも可能である。

【 0 0 9 3 】

以下では、本開示内容の 1 つ又は複数の実施形態のさらに別の説明を提供する。

【 0 0 9 4 】

本明細書で説明されている診断カプセルは膀胱の評価のために使用されることがある。膀胱据え付け装置が、カプセル形の医療装置の端部の中に組み込まれているループを有してもよい。このことが、縫合系がそのカプセルに結び付けられることを可能にしてもよく、このことが除去を容易にする。膀胱据え付け装置は、縫合系のためのループを伴って変更される端部において診断カプセルに接触することがある剛性セグメントを有してもよい。配備装置を用いて診断カプセルを配置する時に、引っ張りが縫合系に加えられ、このことが配置中に診断カプセルをその剛性セグメントに接触している状態に保つ。診断カプセルが配置された後に、診断カプセルが膀胱内に残留し且つ縫合系が尿道から出るように、縫合系の釈放の後に剛性セグメントが除去されてもよい。縫合系は、男性及び女性における配置と取り外しとを可能にするのに十分なだけ長い。

【 0 0 9 5 】

泌尿器科学においては、公知の処置が、膀胱癌の監視のような尿路内の病状を評価するための内視鏡検査法の使用である。この診断法は、患者が定期的な膀胱鏡による評価を有するということ含んでもよい。これは、例えば、尿導管の中を通して膀胱や尿管や腎臓収容システム (renal collecting system) の中に配置されている剛性又は可撓性の機器を使用して行われてきた。膀胱鏡検査が生殖器の検査を含み、及び、不快感に関連付けられる可能性がある。この膀胱鏡検査は、さらに、この処置を行う泌尿器科医を有してもよい。

【 0 0 9 6 】

本明細書で説明されている装置、システム、キット、及び、方法は、従来の内視鏡検査

10

20

30

40

50

法に対する代替策を提供する。医師がカプセルを膀胱内又は尿路の他の区域の中に配置する。このカプセルは、泌尿器カテーテルの配置の場合と同様の導入器を使用して配置されてもよい。このカプセルは、配備され終わると、膀胱内層の連続画像を記録してもよい。このカプセルは、泌尿器科学的評価に適合化された自由移動可能なカプセル内視鏡であってもよい。例えば、カメラが病理学的変化に関する粘膜の評価を可能にしてもよい。さらに、癌の再発を監視することが可能なセンサが組み込まれてもよい。患者は、不快な検査を受けるのではなく、単純に診療所を歩き回ることができる。膀胱が満杯に成ると、撮像とセンサが有効となる。患者の膀胱が満杯になると、その患者は、医師によって下腹部全体にわたって整然と磁界発生装置を動かしてもらうことができる。カプセルは、磁界発生装置の移動に基づいて動くことが可能な金属コア（例えば、磁気位置決め要素）を有してもよい。したがって、膀胱表面全体が検査されることが可能である。

10

【0097】

本明細書で説明されている診断カプセル、システム、キット、及び、方法は、実際の膀胱鏡処置における医師の関与を削減する。検査が臨床的環境の外側で行われてもよい。例えば、検査は、施設療養所、患者の住居等で行われてもよい。患者は、健康管理専門家によってその装置を配備してもらう必要はあるが、しかし、その装置を自分自身で配置することを患者が教えてもらうことが可能であることが想定できる。医師の事務所に記録が伝送されることが可能であるように、配置後に記録するための機器が入手可能である。このことが、患者の移動費用の増大と不便とを取り除くことが可能である。泌尿器科医が画像の読取りに依然として関与させられることがあるが、しかし、効率の向上が実現される。

20

【0098】

尿路の検査が、現在では、膀胱を膨張させるための生理的食塩水の点滴を伴って剛性又は可撓性の膀胱鏡を使用して行われてもよい。このことは患者の不快感を生じさせるだろう。現在の検査の他の欠点が、膀胱鏡及び尿管鏡の施設コスト、膀胱鏡の修理コスト、特化した膀胱鏡検査室の使用、及び、処置全体にわたっての直接的な泌尿器科医の関与の使用を有してもよい。

【0099】

カプセルは臨床的に胃腸内用途のために現在使用されている。本開示内容は、改善された配備及び回収の技術を含む、カプセルの泌尿器科学的な使用を実現する。

【0100】

無線カプセル内視鏡検査が、Swainによって「The future of wireless capsule endoscopy（無線カプセル内視鏡検査の未来）」、World J. Gastroenterol, 2008 July 14, 14(26): 4142 - 4145において説明されている。

30

【0101】

無線診断カプセル（例えば、カプセル内視鏡）を使用する膀胱鏡検査が、RF（無線周波数）送信又は接触送信を利用してもよい。この診断カプセルは、例えば、磁気材料及び/又は光学的な生体組織検査又は癌の認識技術を有してもよい。

【0102】

本開示内容による診断カプセルは、例えば膀胱の良性腫瘍又はポリープの画像を例えば捕捉及び送信するために、膀胱内に配置されてもよい。この画像は、画像がリアルタイムで検視されるように、又は、将来の検視のために記憶されるように、送信されてもよい。

40

【0103】

診断カプセルと共に使用するための本明細書で説明されている1つ又は複数の任意の撮像装置は、1つ又は複数のビデオカメラを含むことがあり、及び、例えば、食道の疾患を評価及び診断するためにPillCam（TM）ESO装置で使用されているESOタイプのカメラであってもよい。

【0104】

1つ又は複数の実施形態では、診断カプセルは、ワイヤである回収装置を有してもよい。例えば、ワイヤは、例えば外部電源から電力を診断カプセルに供給するために使用され

50

、このことが診断カプセル内の電池又は他の電源の必要性を低減させる。例えば、ワイヤが、外部記憶装置又は検視装置に診断カプセルから送信されるべき画像のための線路として使用されてもよい。1つ又は複数の実施形態では、ワイヤは診断カプセルに電力を供給し、及び、その診断カプセルからワイヤを通して画像が送信されてもよい。

【0105】

1つ又は複数の実施形態では、任意の磁気位置決め要素が、膀胱の内側に且つ診断カプセルのハウジングの外側に備えられてもよい。例えば、診断カプセルは、その診断カプセルに取り付けられている細長い管を有し、この管は、診断カプセルの近位にある膨張式バルーンと、診断カプセルの遠位にある磁気液体（例えば、磁気スラリー又は強磁性スラリー）の供給源とを有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、細長い管の膨張式バルーン部分が膨張して磁気液体の少なくとも一部分によって少なくとも部分的に満たされることを生じさせるように、磁気液体の供給源は、磁気流体を診断カプセルの遠位の位置から細長い管の中を通して移送することが可能な注射器又は他の装置を有してもよい。1つ又は複数の実施形態では、磁気液体を中に含む膨張させられたバルーン部分が、磁気液体供給源と診断カプセルとの間にあり、及び、細長い管に対する診断カプセルの取り付け箇所に対して、その診断カプセルの反対側に位置しているか、又は、他の形で診断カプセルの近位に位置していてもよい。この場合に、磁気液体を中に含む細長い管の膨張式バルーン部分は、体腔内での診断カプセルの操作を実現するために、磁界発生装置（例えば、診断カプセルが中に位置している人体の外部にある磁石）からの磁力を受ける。

10

【0106】

診断カプセルは、例えば、ガイドワイヤを含む診断カプセル送達システムを使用して膀胱に提供されてもよい。1つ又は複数の実施形態では、ガイドワイヤは、例えば泌尿器経路の中を通して案内され、及び、膀胱の内側から体外に延びてもよい。ガイドワイヤは、金属と合金とを含む様々な材料で作られてもよい。当業者は、ガイドワイヤのためのこれらの材料と他の適切な材料とを考慮するだろう。ガイドワイヤの遠位端部は、例えば、非常に可撓性であるか又は柔軟であってもよい。可撓性の拡張器（dilator）（例えば、可撓性のプラスチック製拡張器）がガイドワイヤ上を案内され、このガイドワイヤはこの可撓性拡張器内の内腔の中を通して延びる。この可撓性の拡張器は、さらに、例えば、膀胱の内側から体外に延びてもよい。この可撓性拡張器は、膀胱から尿が排出されることを可能にすることがある第2の内腔をさらに有してもよい。カテーテルもガイドワイヤの周りを案内され、及び、膀胱から体外に延びてもよい。カテーテルが所定位置に達すると、可撓性の拡張器は取り出され、このカテーテルの中を通して延びるガイドワイヤを残す。

20

30

【0107】

貫通チャネルを含む本明細書で説明されている診断カプセルは、その貫通チャネル内にガイドワイヤを受け入れてもよい。この場合に、この診断カプセルは、栓塞子（例えば、診断カプセルを押してカテーテルの中を移動させるプッシャ管（pusher tube）の使用によって、ガイドワイヤに沿って、カテーテルの中を通して、膀胱の中に前進させられる。1つ又は複数の実施形態では、カテーテルは、さらに、そのカテーテルの近位端部内に挿入されている栓を有してもよいし、この栓は、回収装置が中を通して延びることがある内腔と、膀胱を膨張させるように液体（例えば無菌水）を受け入れるための第1の口と、膀胱から液体（例えば、水、尿等）を放出させることが可能な蛇口を有する第2の口とを含む。

40

【0108】

ガイドワイヤを膀胱の中に配置することが、様々な方法のいずれか1つを使用して行われることが可能である。1つの選択肢が、医師によるカウンシルチップ（Council tip）カテーテルの配置を単純に有してもよい。カウンシルチップカテーテルは、ガイドワイヤを収容するように設計されている開口部を遠位先端に有する。カウンシルチップカテーテルの配置後に、柔軟なガイドワイヤが配置される。押し引き移動を使用して、カウンシルチップカテーテルが取り出され、及び、ガイドワイヤが膀胱の内側に残される

50

。次に、（系の上のビーズのように）カプセルがガイドワイヤ上に置かれる。その次に、カウンスルチップカテーテル又はカプセル導入器が、同様にガイドワイヤ上を通される。カウンスルチップカテーテル又は導入器がカプセルを膀胱内に押し込む時に、ガイドワイヤは所定の場所に保持されることが可能である。尿の戻りが、膀胱内へのカプセルの配置を合図する。この時点において、カウンスルチップカテーテル／導入器とガイドワイヤとが同時に除去されることが可能である。

【 0 1 0 9 】

1つ又は複数の実施形態では、診断カプセル送達システムは、膀胱から体外に延びるガイドワイヤを有してもよい。可撓性のカテーテルがガイドワイヤ上に置かれてもよく、このカテーテルはガイドワイヤに幾分かの剛性を与えてもよく、このカテーテルは直線状であるか、曲線状であるか、湾曲しているか、曲がっているか、又は、何らかの他の形状構成であってもよい。貫通チャンネルを有する本開示内容による診断カプセルが、その貫通チャンネルの中を通してガイドワイヤを受け入れてもよい。任意に、ガイドワイヤが診断カプセルの貫通チャンネルの中を通される前に、クレードル (c r a d l e) (例えば、柔軟で変形可能なバナナスキンクレードル (b a n a n a - s k i n c r a d l e)) が診断カプセルの周りに配置されてもよい。バナナスキンクレードルの他の具体例が、より剛性が高い材料又はバスケットワイヤタイプのクレードルを含むことが可能である。このクレードルは潜在的に約2つのフラップを含むことが可能である。このバナナスキンクレードルは、診断カプセルを所定位置に保持するフラップの遠位の構成要素と、近位のオーバーチューブ (o v e r t u b e) 構成要素とを有してもよい。最後の構成要素は、オーバーチューブの中に嵌合する栓塞子であってもよい。診断カプセルと栓塞子との両方が、ガイドワイヤを通すための中央内腔を有してもよい。第1の段階が、バナナスキンクレードルのフラップの中に診断カプセルを位置決めすることである。第2の段階が、近位のオーバーチューブ構成要素の中に栓塞子を送り込むことと、栓塞子が診断カプセルにちょうど接触するまで栓塞子を前方に進ませることである。第3の段階が、(バナナクレードルによって保持されており且つ栓塞子によって安定させられている) 診断カプセルの中にガイドワイヤを送り込むことである。体腔内に送り込まれる最中に、診断カプセルは、バナナピールフラップ (b a n a n a p e e l f l a p) に対して組織によって加えられる外力によって所定位置に保持される。体腔内にいったん送り込まれると、ガイドワイヤとオーバーチューブは安定させられる。次に、栓塞子は、バナナフラップから診断カプセルを取り外すために前進させられる。このようにして、診断カプセルは、栓塞子によってガイドワイヤに沿って膀胱の中に押し込まれる。その次の段階が、診断カプセルを膀胱の中に落下させるガイドワイヤの取り出しを有してもよい。最後の段階が、オーバーチューブを取り外す。

【 0 1 1 0 】

1つ又は複数の実施形態では、診断カプセル送達システムは、剥ぎ取り式シース (p e e l a w a y s h e a t h) であることが可能なシースを有してもよい。剥ぎ取り式シースは弾性であるか、又は、そのシースのどちらかの端部から、又は、そのシースの両方の端部から分裂することが可能である。例えば、剥ぎ取り式シースは、その遠位端部において診断カプセルよりも狭幅であってもよく、そのシースの中を診断カプセルが通過することがそのシースの分裂又は弱体化を生じさせる。剥ぎ取り式シースは、診断カプセルが膀胱内に配置された後にそのシースが取り除かれることを可能にし、例えば、尿道上の圧力を釈放する。1つ又は複数の実施形態では、剥ぎ取り式シースは、診断カプセルよりも小さい直径を有してもよく、診断カプセルがそのシースの中を通過することを可能にしてもよい。この実施形態では、診断カプセルは、最初に剥ぎ取り式シースの中にバックロード (b a c k l o a d) される。剥ぎ取り式シースは、患者の外側に存在することがある3つ以上のハンドルを有してもよい。各々のハンドルは、剥ぎ取り式シースを備えるミシン目を有するフラップに取り付けられる。特定の剥ぎ取り式シースの場合に、フラップが剥離ミシン目付き区域 (b r e a k a w a y p e r f o r a t e d z o n e) と融合させられる部分にそのフラップが達する前に、そのフラップの少なくとも50%がその

フラップ自体の上に折り返されてもよい。据え付け中は、進入力 (the force of entry) が診断カプセルを剥ぎ取り式シース内に保持する。この実施形態で剥ぎ取り式シースのために使用される診断カプセルは、中央開口部も有する。したがって、カプセル/剥ぎ取り式シース機構が膀胱内に入った直後に、尿の戻りが生じる。この時点で、剥ぎ取り式シースに取り付けられているハンドルが患者から遠ざかる方向に引っ張られ、及び、このことが、ミシン目が分裂することを生じさせ、及び、診断カプセルは体腔の中に落下する。

【0111】

一態様では、本発明は診断カプセルを提供し、この診断カプセルは、ハウジングと、このハウジングの中に形成されているか又は他の形でハウジングに取り付けられているアイレットであって、診断カプセルの回収を可能にするために体腔の中を通過して延びようになっている回収部材に対する取り付けが可能であり、及び、回収部材は任意に縫合糸、糸、ワイヤ、又は、チェーンを備え、及び、回収部材は任意の適切な直径を有し、且つ、任意に非吸収性であるか、抗菌性であるか、被覆されているか、コイル状であるか、又は、編まれているアイレットと、任意にハウジング内の1つ又は複数の磁気位置決め要素であって、磁界発生装置に吸引される材料を備える磁気位置決め要素と、ハウジング内の1つ又は複数の任意のライトと、ハウジング内の1つ又は複数の任意の撮像装置と、ハウジング内の1つ又は複数の任意の検体収集リザーバと、ハウジング内の1つ又は複数の任意のセンサであって、次の任意のセンサの1つ又は複数、すなわち、圧力マノメータ、インピーダンスセンサ、生物マーカー検出センサ、温度センサの1つ又は複数、又は、ハウジング内の1つ又は複数の任意の医療診断装置であって、次の医療診断装置の1つ又は複数、すなわち、超音波装置、グルコース代謝の測定のための装置、癌認識機器、光学生体組織検査機器の1つ又は複数、又は、ハウジング内の1つ又は複数の任意の送信機であって、1つ又は複数の任意の送信機から1つ又は複数の任意の受信機にデータを送信することが可能であり、及び、そのデータは任意に無線で送信される送信機と、ハウジング内の1つ又は複数の任意のモータと、ハウジング内の又はハウジングに連結されている1つ又は複数の任意の輸送機構と、ハウジングの遠位端部からハウジングの近位端部に延びる1つ又は複数の任意の貫通チャネルと、1つ又は複数の任意の外部磁石とを備え、及び、ハウジングは任意にケイ素を主成分とするかポリマーを主成分とする材料を備え、及び、ハウジングは任意に横長であり、且つ、任意に、少なくとも直線状の内腔の中に位置している時には被拘束の直線形状構成を有し、及び、その内腔の外側に位置している時には無拘束の曲線形状構成を有する。

【0112】

別の態様では、本発明は診断カプセルを提供し、この診断カプセルは、ハウジングであって、少なくとも送達装置の内腔内に位置している時には被拘束の直線形状構成を有し、その内腔の外側に位置している時には無拘束の曲線形状構成を有するハウジングと、このハウジングの中に形成されているか又は他の形でハウジングに取り付けられている任意のアイレットであって、診断カプセルの回収を可能にするために体腔の中を通過して延びようになっている回収部材に対する取り付けが可能であり、及び、回収部材は任意に縫合糸、糸、ワイヤ、又は、チェーンを備え、及び、回収部材は任意の適切な直径を有し、且つ、任意に非吸収性であるか、抗菌性であるか、被覆されているか、コイル状であるか、又は、編まれているアイレットと、任意にハウジング内の1つ又は複数の磁気位置決め要素であって、磁石又は磁界を有する材料に吸引される材料を備える磁気位置決め要素と、ハウジング内の1つ又は複数の任意のライトと、ハウジング内の1つ又は複数の任意の撮像装置と、ハウジング内の1つ又は複数の任意の検体収集リザーバと、ハウジング内の1つ又は複数の任意のセンサであって、次の任意のセンサの1つ又は複数、すなわち、圧力マノメータ、インピーダンスセンサ、生物マーカー検出センサ、温度センサの1つ又は複数、又は、ハウジング内の1つ又は複数の任意の医療診断装置であって、次の医療診断装置の1つ又は複数、すなわち、超音波装置、グルコース代謝の測定のための装置、癌認識機器、光学生体組織検査機器の1つ又は複数、又は、ハウジン

グ内の１つ又は複数の任意の送信機であって、１つ又は複数の任意の送信機から１つ又は複数の任意の受信機にデータを送信することが可能であり、及び、そのデータは任意に無線で送信される送信機と、ハウジング内の１つ又は複数の任意のモータと、ハウジング内の又はハウジングに連結されている１つ又は複数の任意の輸送機構と、１つ又は複数の任意の外部磁石と、ハウジングの遠位端部からハウジングの近位端部に延びる１つ又は複数の任意の貫通チャネルとを備え、ハウジングは、任意に、ケイ素を主成分とするか又はポリマーを主成分とする材料を備える。

【０１１３】

別の態様では、本発明は診断カプセル送達システムを提供し、この診断カプセル送達システムは、診断カプセルと、細長い栓塞子と、近位端部と遠位端部とそのシースの中を貫通して延び且つ栓塞子と診断カプセルとを受け入れることが可能な第１の内腔とを有するシースであって、任意に動物の体の内側から動物の体の外側に延びることが可能であり、且つ、動物の体の内側が任意に動物の膀胱の内側を備え、且つ、栓塞子はそのシースの近位端部からそのシースの遠位端部に延びることが可能であり、且つ、栓塞子は任意の流体通過のための第２の内腔を任意に備え、且つ、流体通過は任意に動物の膀胱の中へ又は外への流体通過であるシースと、アイレットに取り付けられている任意の回収部材であって、診断カプセルの回収を可能にするために体腔の中を通過して延びるようになっており、且つ、任意に縫合糸、糸、ワイヤ、又は、チェーンを備え、及び、任意の適切な直径を有し、且つ、任意に非吸収性であるか、抗菌性であるか、被覆されているか、コイル状であるか、又は、編まれている回収部材とを備え、及び、シースは、任意に、第１の腕部と第２の腕部と連結腕部とを有するＹ字形コネクタをさらに備え、第１の腕部は任意に灌注口であり、且つ、第２の腕部は任意に栓塞子口である。

【０１１４】

別の態様では、本発明は診断カプセル送達システムを提供し、この診断カプセル送達システムは、診断カプセルと、細長い栓塞子と、近位端部と遠位端部とそのシースの中を貫通して延び且つ栓塞子と診断カプセルとを受け入れることが可能な第１の内腔とを有するシースであって、任意に動物の体の内側から動物の体の外側に延びることが可能であり、且つ、動物の体の内側が任意に動物の膀胱の内側を備え、且つ、栓塞子はそのシースの近位端部からそのシースの遠位端部に延びることが可能であり、且つ、栓塞子は任意の流体通過のための第２の内腔を任意に備え、且つ、流体通過は任意に動物の膀胱の中へ又は外へであるシースと、任意のアイレットに取り付けられている任意の回収部材であって、診断カプセルの回収を可能にするために体腔の中を通過して延びるようになっており、且つ、任意に縫合糸、糸、ワイヤ、又は、チェーンを備え、及び、任意の適切な直径を有し、且つ、任意に非吸収性であるか、抗菌性であるか、被覆されているか、コイル状であるか、又は、編まれている回収部材とを備え、及び、シースは、任意に、第１の腕部と第２の腕部と連結腕部とを有するＹ字形コネクタをさらに備え、第１の腕部は任意に灌注口であり、且つ、第２の腕部は任意に栓塞子口である。

【０１１５】

別の態様では、本発明は診断カプセル送達システムを提供し、この診断カプセル送達システムは、近位端部と遠位端部とそのシースの中を貫通して延びる第１の内腔とを有するシースと、少なくとも部分的に膨張している間にシースの中を通過するようになっているバルーンであって、膨張式の端部と首端部とを有するバルーンと、バルーンの首端部を受け入れることが可能な貫通チャネルをさらに備え、且つ、その首端部は診断カプセルの貫通チャネルの中を通過して延びる診断カプセルと、細長い栓塞子であって、シースは栓塞子と診断カプセルとを受け入れることが可能であり、シースは任意に動物の体の内側から動物の体の外側に延びることが可能であり、且つ、動物の体の内側が任意に動物の膀胱の内側を備え、且つ、栓塞子はそのシースの近位端部からそのシースの遠位端部に延びることが可能であり、且つ、栓塞子は任意の流体通過のための第２の内腔を任意に備え、且つ、流体通過は任意に動物の膀胱の中へ又は外へであり、且つ、流体通過は任意にバルーンの中へ又は外へである栓塞子と、アイレットに取り付けられている任意の回収部材であって

、診断カプセルの回収を可能にするために体腔の中を通して延びるようになっており、且つ、任意に縫合糸、糸、ワイヤ、又は、チェーンを備え、及び、任意の適切な直径を有し、且つ、任意に非吸収性であるか、抗菌性であるか、被覆されているか、コイル状であるか、又は、編まれている回収部材とを備え、及び、シースは、任意に、第１の腕部と第２の腕部と連結腕部とを有するＹ字形コネクタをさらに備え、第１の腕部は任意に灌注口であり、且つ、第２の腕部は任意に栓塞子口である。

【０１１６】

本明細書及び添付の特許請求の範囲において使用される場合に、単数形「１つ（a）」、「及び（and）」及び「その（the）」は、明示的に単数形に限定されない限り、又は、文脈が明瞭にその他の形で指示しない限り、複数の言及を含む。

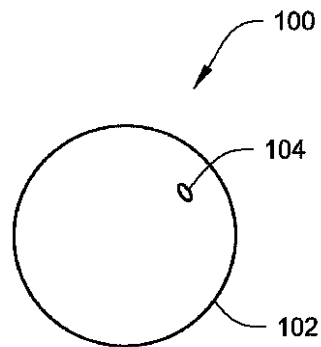
10

【０１１７】

本明細書に引用されているすべての引例と出版物は、明確にその全体において本開示内容に引例として組み入れられている。診断カプセル、送達／回収システム、キット、及び、方法の例示的な実施形態が説明されており、及び、本発明の範囲内の想定可能な変形例に対する言及がなされてきた。これらの及び他の変形例と変更例とが本発明の範囲からの逸脱なしに当業者にとって明確だろうし、及び、本発明が本明細書で説明されている例示的な実施形態に限定されることがないということが理解されるべきである。したがって、本発明は、特許請求の範囲とその均等物だけによって限定されなければならない。

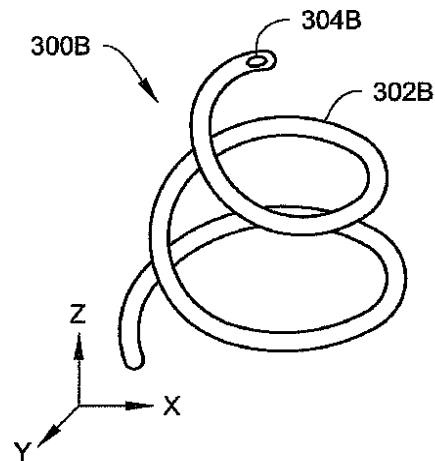
【図１】

Fig. 1



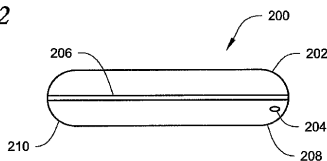
【図３Ｂ】

Fig. 3B



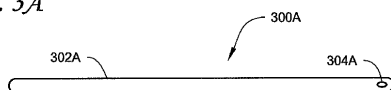
【図２】

Fig. 2

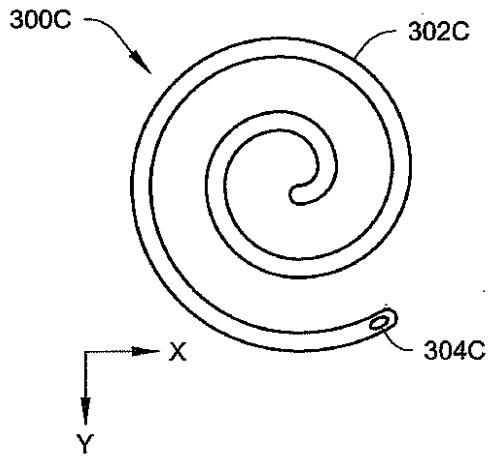


【図３Ａ】

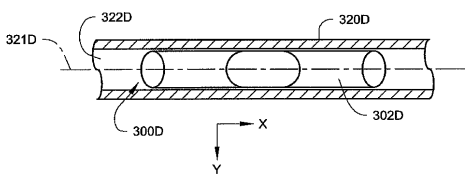
Fig. 3A



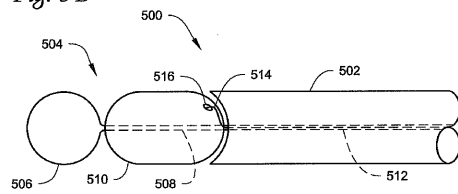
【図 3 C】

Fig. 3C

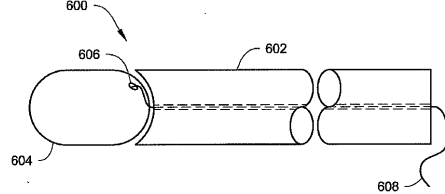
【図 3 D】

Fig. 3D

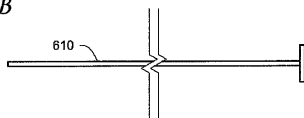
【図 5 B】

Fig. 5B

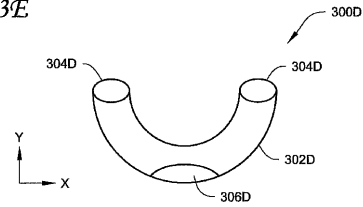
【図 6 A】

Fig. 6A

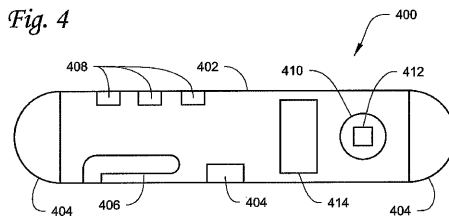
【図 6 B】

Fig. 6B

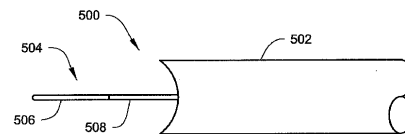
【図 3 E】

Fig. 3E

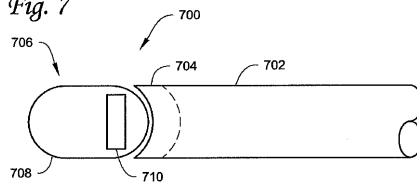
【図 4】

Fig. 4

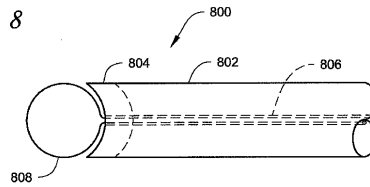
【図 5 A】

Fig. 5A

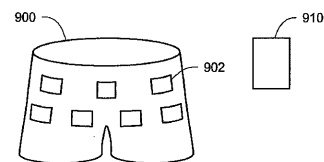
【図 7】

Fig. 7



【図 8】

Fig. 8

【図 9】

Fig. 9

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/064566
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61B 1/00(2006.01)i, A61B 1/04(2006.01)i</i>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 1/00; A61B 1/01; A61B 1/04; A61B 5/05		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) cKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: capsule, delivery, retrieval, endoscope		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2008-0015413 A1 (DAVID E. BARLOW et al.) 17 January 2008 See claims 1-19, and figures 1-39	1,9,10,27,29
Y	US 2003-0181788 A1 (TAKESHI YOKOI et al.) 25 September 2003 See claims 1-21, and figures 1-23	1,9,10,27,29
A	US 2005-0267361 A1 (MARLIN YOUNKER et al.) 01 December 2005 See claims 1-34, and figures 1-16	1-29
A	US 2003-0013938 A1 (GAVRIEL J. IDDAN et al.) 16 January 2003 See claims 1-2, and figures 1-4	1-29
<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 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 14 JUNE 2010 (14.06.2010)		Date of mailing of the international search report 24 JUNE 2010 (24.06.2010)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer LEE Seung Hwan Telephone No. 82-42-481-8419 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2009/064566

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2008-0015413 A1	17.01.2008	EP 1992271 A1 WO 2007-097393 A1	19.11.2008 30.08.2007
US 2003-0181788 A1	25.09.2003	JP 03-869291 B2 JP 2003-275170 A US 2007-0161862 A1 US 2007-0173691 A1 US 7578788 B2	17.01.2007 30.09.2003 12.07.2007 26.07.2007 25.08.2009
US 2005-0267361 A1	01.12.2005	None	
US 2003-0013938 A1	16.01.2003	AU 1999-15758 A1 AU 1999-15758 B2 CA 2315727-A1 EP 1041919 A2 EP 1041919 B1 JP 2001-526072 A US 6632171 B2 WO 99-32028 A2	12.07.1999 28.11.2002 01.07.1999 11.10.2000 15.03.2006 18.12.2001 14.10.2003 01.07.1999

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100147555

弁理士 伊藤 公一

(74)代理人 100130133

弁理士 曾根 太樹

(72)発明者 ゲットマン, マシュー ティー.

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 9 0 6, ロチェスター, ハイトップ ノースイースト 2 1 8 7

Fターム(参考) 4C038 CC02 CC03 CC07

4C161 AA02 AA12 AA15 BB02 BB03 BB04 BB05 DD07 FF15 FF16

FF17 GG24 GG28 JJ09 JJ19 LL08