

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4130226号  
(P4130226)

(45) 発行日 平成20年8月6日(2008.8.6)

(24) 登録日 平成20年5月30日(2008.5.30)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 1/00 300 D

請求項の数 12 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願平9-529165
(86) (22) 出願日	平成9年2月14日(1997.2.14)
(65) 公表番号	特表2002-514947(P2002-514947A)
(43) 公表日	平成14年5月21日(2002.5.21)
(86) 國際出願番号	PCT/IL1997/000061
(87) 國際公開番号	W01997/029679
(87) 國際公開日	平成9年8月21日(1997.8.21)
審査請求日	平成16年2月13日(2004.2.13)
(31) 優先権主張番号	60/011,743
(32) 優先日	平成8年2月15日(1996.2.15)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	117148
(32) 優先日	平成8年2月15日(1996.2.15)
(33) 優先権主張国	イスラエル(IL)

(73) 特許権者	バイオセンス・ウェブスター・インコーポレイテッド アメリカ合衆国、91765 カリフォルニア州、ダイアモンド・バー、ダイアモンド・キャニオン・ロード、333 3
(74) 代理人	弁理士 加藤 公延
(72) 発明者	ベンハイム、シュロモ イスラエル国、34454 ハイファ、イエッフィーノフ・ストリート 101
審査官	谷垣 圭二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】内視鏡の正確な位置決定

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

磁界を妨害する妨害要素を有する内視鏡のための位置決め装置において、内視鏡の適所に連結可能な取り付け具と、

前記内視鏡の妨害要素から1~3mm離間して前記取り付け具内に設けられており、磁界を発するか、または磁界を受けるための少なくとも1個のセンサーと、

前記取り付け具の外面に設けられており、前記少なくとも1個のセンサーの位置を示す、複数のマーキングと、

前記取り付け具を覆うシースと、  
を具備する、装置。

## 【請求項 2】

請求項1に記載の装置において、  
内視鏡、をさらに備えている、装置。

## 【請求項 3】

請求項1または2に記載の装置において、  
前記取り付け具は、チューブを具備する、装置。

## 【請求項 4】

磁界を妨害する妨害要素を有する内視鏡のための位置決め装置において、  
前記内視鏡の挿入チューブの部分を挿入可能な内腔、および1つ以上の操作導管が設けられた周縁部、を備えたシースと、

少なくとも 1 つのセンサーであって、前記内視鏡の妨害要素から離間して前記シースの周縁部内に設けられており、かつ、磁界を発するか、または磁界を受ける、センサーと、を具備する、装置。

**【請求項 5】**

請求項 4 に記載の装置において、

前記シースは、磁界を妨害する妨害要素を含んでおり、

前記 1 個以上のセンサーは、前記シースの妨害要素から離間している、装置。

**【請求項 6】**

請求項 4 または 5 に記載の装置において、

10

前記内腔は、軸が前記シース内において中心に合わされている、装置。

**【請求項 7】**

請求項 4 または 5 に記載の装置において、

前記内腔が、D 字形断面を有する、装置。

**【請求項 8】**

請求項 4 ないし 7 のいずれか 1 項に記載の装置において、

前記 1 つ以上の操作導管のうちの少なくとも 1 つは、磁界を妨害する妨害要素を通過させるために使用され、

前記センサーは、前記内視鏡の妨害要素、および前記操作導管を通過する妨害要素から 1 ~ 3 mm 離間している、

20

装置。

**【請求項 9】**

請求項 4 ないし 8 のいずれか 1 項に記載の装置において、

前記妨害要素は、導電性で強磁性の材料からなる、装置。

**【請求項 10】**

請求項 4 ないし 9 のいずれか 1 項に記載の装置において、

前記シースは、ポリエチレンまたはポリ塩化ビニルからなる、装置。

**【請求項 11】**

位置決定可能な内視鏡アセンブリーにおいて、

磁界を妨害する妨害要素を含み、挿入チューブを備える、内視鏡と、

30

請求項 4 ないし 10 のいずれか 1 項に記載の装置と、

を具備する、アセンブリー。

**【請求項 12】**

請求項 11 に記載のアセンブリーにおいて、

前記シースは、前記挿入チューブを越えて延びる先端部を有し、

前記センサーの少なくとも 1 つが、前記先端部に埋め込まれている、

アセンブリー。

**【発明の詳細な説明】**

**関連出願**

この出願は、1996年2月15日に出願された「ポインティング装置パッケージ」の名称の米国仮出願第 60 / 011,743 号、および 1996 年 2 月 26 日に出願された「開放内腔受動位置センサー」の名称の同第 60 / 012,242 号に関連する。なおこれらの開示を参考文献として本明細書に含める。この出願はまた、出願人 Biosense Inc. により本願と同日に出願された以下の PCT 出願にも関連する。それらの出願はイスラエル受領庁に出願された「位置確認可能なバイオプシー針」の名称の PCT 出願、共に米国受領庁に出願された「内腔を有するカテーテル」の名称の PCT 出願と「フィールドトランジューサーを備えた医療プローブ」の名称の PCT 出願であり、それらの開示を本明細書に参考文献として含める。この出願は「心臓の電気力学」の名称で、1997 年 1 月 8 日に出願人 Biosense LTD. によりイスラエル受領庁に出願された国際特許出願第 PCT / IL97 / 00010 号の CIP 出願であり、その開示を本明細書に参考文献として含め

40

50

る。

### 発明の分野

本発明は一般に内視鏡の分野、より詳細には位置センサーを備えた内視鏡アンブリーに関する。

### 発明の背景

診断と治療の指標のために内視鏡を使用することが急速に広まっている。今や、上部食道、胃および十二指腸用内視鏡、血管用血管鏡、気管支用気管支鏡、関節窩用関節鏡、結腸用結腸鏡、腹膜腔用腹腔鏡のような多くのタイプの特殊内視鏡がある。本発明は全てのタイプの内視鏡に適応する。

内視鏡は15mm～25mmの範囲内の直径を有する長い柔軟性がある挿入チューブを有するのが代表的である。この挿入チューブは内視鏡手技（手順）時に選択された通路に沿って患者の体内に挿入される。多くの操作導管が挿入チューブ内の内視鏡の長さに沿って通常延在している。その操作導管は例えば体内へのエアー吸入と給水が可能である。さらに操作導管によって患者の体内へのバイオブシー装具の挿入とその引き出しが可能である。内視鏡に組み込まれる他の機構としては、目視映像装置、照明装置、偏向機構がある。内視鏡の基端部に内視鏡を制御するハンドル（取っ手）があるのが普通である。通常、内視鏡は導電性の金属材料から製造される。米国特許第4,869,238号は、金属コイルとワイヤーメッシュを備えた標準的な内視鏡の3層壁を記載している。なおこの特許の開示を参考文献として本明細書に含める。

内視鏡を洗浄し滅菌することは高価で時間がかかる手順である。内視鏡は洗浄時に損傷させる可能性のある高価で繊細な装置を組み込んでいる。また、挿入チューブの長くて細い操作導管は洗浄しにくい。

内視鏡を洗浄し滅菌する必要性を避けるために使い捨てシースが開発されている。これらのシースは内視鏡を患者から十分に離して内視鏡が汚染されないようにする。これらのシースの幾つかはその内部に操作導管を通した厚い壁があり（肉厚であり）、それにより断面の一部のみが内視鏡の挿入チューブを収納する腔を通すことができる。操作導管の壁と操作導管同士の間の領域は外壁と同じ材料からなっているのが普通である。

肉厚のシースは、例えばPCT公報第WO 94/28782号に記載されており、その開示を参考文献として本明細書に含める。その公報第WO 94/28782号は操作導管を備える使い捨てシースを開示している。このシースは、内視鏡の制御装置（コントロール）と他の繊細な装置を備えた円筒挿入チューブを取り外し可能に収納する。他の使い捨てシースは米国特許第5,483,951号に記載され、その開示を参考文献として本明細書に含める。この使い捨てシースは薄い外壁、内側操作導管および「D」字形断面の内腔から構成されている。この内腔は内視鏡の非使い捨て挿入チューブを収納し十分離すように適合されており、それにより「D」字形となっている。

内視鏡手技の多くは、内視鏡の挿入チューブの先端部での組織サンプルの採取や切除のような元に戻せない動作を含む。これらの動作を不正確な位置で行なうと、重要な血管と神経を損傷したり、腸を刺したり、あるいは患者に重大な損傷を引き起こすことがある。従って、内視鏡の先端部の位置および／又は方向を決定する方法を有することは有効である。

目視映像装置によってユーザーは内視鏡の先端部から送られた画像を観察することができる。これらの画像からそして内視鏡が辿った通路の知識からユーザーは内視鏡の位置を通常決定（判断）することができる。しかしながら、画像と通路の知識が内視鏡の位置を十分正確に決定するには十分でない人間の体の臓器がある。脳のような臓器は外観が一様で、映像装置からの画像だけに基づいて特定の場所を見つけることが困難もしくは不可能である。さらに、画像から内視鏡の位置を判断することは非常に時間がかかることもある。内視鏡的バイパス手術のような多数の内視鏡的手技では、患者がその内視鏡的手技に耐えられる時間が制限される。

幾つかの手技では、内視鏡が臓器の一部分をマップ化（マッピング）するために使用される。そのマップは、内視鏡の先端部を臓器内の複数の場所（地点）に系統的に接触させ、

10

20

30

40

50

そしてその場所の位置を記録する（位置合わせ）ことによって作られる。その臓器の全体断面がマップ化されたことを確認するために、十分な密度で場所を断面内で記録しなければならない。十分な密度で場所を記録するために、場所ごとに独自の位置確認を行なう必要がある。

例えば結腸鏡手技で発生する他の問題は結腸鏡の長くて細いチューブが環（ループ）を作ることである。そのような環は挿入チューブが障害物に当たった時か、細い通路にはまり込んだ時にできる。前進する代わりにそのチューブは患者体内で環を作る。結腸鏡を挿入しようとする試みでは、過剰な力をかけ、そのため患者の体の纖細な組織を傷つける。ユーザーは問題があることを十分理解しないで内視鏡の挿入を続ける場合がある。患者の体内での内視鏡挿入チューブの形状を見る機能があれば、環の存在を早期に発見しその環を簡単に真っ直ぐにすることができます。10

内視鏡挿入チューブの形状を判断するために当技術で使用される方法の一つがX線映像法である。使用される他の方法は、患者と担当者にX線を暴露しない磁界位置決定法である。開示を参考文献として本明細書に含める国際特許出願第PCT/GB93/01736号は、低周波数磁界を使用して結腸鏡チューブ内に埋め込まれたミニセンサーの位置を決定する磁界位置決定法を記載する。時間毎のセンサーの逐次位置に基づいて結腸鏡チューブの形状の画像が作られる。

国際特許出願第PCT/GB93/01736号に記載された試験では、結腸鏡の金属構造のため画像に幾分ゆがみがあることが分かった。結腸鏡の金属構造は検出用の磁界に反応してしまう。電流が磁界によって結腸鏡内に誘導されるのである。渦電流と呼ばれるこれららの電流は、検出用磁界と重なった攪乱磁界を発生させる。従って、この位置決定装置（システム）が用いる磁界の振幅および／又は相が、金属物質の近傍で変化する。渦電流の大きさと効果は金属材料（物質）のサイズと形状に依存する。例えば大きな金属環は大体その近傍で磁界を変える。反対に、内部で渦電流が略形成されない小さな金属物体と比較的高抵抗の物体は実質的に磁界に影響を与えない。20

磁界位置決定装置は磁界の振幅および／又は磁界の相により複数の位置を決定するのが普通である。渦電流による振幅および／又は相の変化により決定された位置が不正確となり、正確な位置決定を妨げる。その妨害は、磁界をその近傍に集中させる内視鏡の強磁性材料から生じることもある。従って、強磁性材料は磁界にゆがみを引き起こし、それによって測定場所で磁界の振幅と相を変える。30

妨害は、磁界を発生させるドライブ信号の周波数に依存している。高いドライブ信号周波数はセンサー感度を上げるのに好ましいが、位置決定装置に対する妨害を強くしないように制限しなければならない。従って、国際特許出願第PCT/GB93/01736号の装置は使用周波数の選択において妥協する。その妨害を最小にする異なった方法を使用すれば、高ドライブ信号周波数の利点を生かすことが可能であろう。

現存するカテーテルはその内部に金属コイル（構造目的のため）を有している。その金属コイルは、カテーテルの先端部の小さな部分を除いてカテーテルの全長に沿って延在する。磁界位置決定装置と連結したセンサーはカテーテルの先端部内に埋め込まれている。

#### 発明の概要

本発明の目的は磁界位置決定装置を使用して内視鏡の正確な位置決定法を提供することである。40

本発明の他の目的は、内視鏡シースが内視鏡の挿入チューブを収納する場合にその挿入チューブ内で複数の場所の正確な位置決定を可能にする内視鏡シースを提供することである。

本発明の幾つかの態様の他の目的は、内視鏡の挿入チューブに沿った場所に埋め込まれた1個以上の位置センサーを、内視鏡内部の位置決定を妨害する材料、構造および信号源（ソース）から遠ざけることである。そのような材料、構造および信号源を本明細書では「妨害起因構造体」と呼ぶ。

本発明の好ましい幾つかの実施形態では、位置決定装置は磁界を使用して位置を決定する。これらの実施形態では、妨害起因構造体は、通常、導電性および／又は強磁性の材料か50

らなっている。制御ワイヤー、金属コイル、内視鏡壁補強材、電線などのような内視鏡の様々な構成部品が妨害起因構造体となりうる。妨害は妨害起因構造体のサイズと形状、およびセンサーと妨害起因構造体物質との間の距離に依存する。さらに詳細には、妨害はセンサーと妨害起因構造体との間の距離の三乗に略反比例する。振幅ベースの位置決定装置を使用する場合、その位置決定装置で使用される磁界の1%未満まで妨害を減らすには1mm～3mm間の距離で普通十分である。

本発明の好ましい実施形態によれば、内視鏡シースは非妨害起因構造体だけから構成されることが好ましい。内視鏡シースの壁はその内部に操作導管を備えており、そのため肉厚であるのが好ましい。内視鏡シースは内視鏡の挿入チューブを収納する内腔を備えていることが好ましい。1個以上のセンサーがシース内部、好ましくは内腔から最も離れた領域に埋め込まれる。従って、挿入チューブを内腔に配置すると、センサーは妨害起因構造体から離れる。挿入チューブがシース内に好ましく丁度良く正確に配置され、それによって挿入チューブ内の様々な地点の位置がセンサーに対して容易に決定される。

本発明の他の実施形態では、内視鏡シース先端部が挿入チューブを越えて延在し患者の体から挿入チューブの先端を離している。本発明の幾つかのシースでは、その先端部には、内視鏡の先端部をはっきり見ることができる透明な窓がある。そのシースの先端部には妨害起因構造体が実質的でないことが好ましい。センサーは、挿入チューブ内にある妨害起因構造体から離れたシースの先端部内に埋め込まれている。センサーが透明な窓を通した視野を覆わないことが好ましい。従って、挿入チューブをシース内に挿入する場合、センサーをその近傍に妨害起因構造体が実質的でない内視鏡の先端に置く。これは挿入チューブの先端が妨害起因構造体から構成されている場合にも当てはまる。

幾つかの先行技術による内視鏡シースではシース内に幾つかの金属構成部品を有することが分かる。本発明の好ましい実施形態によれば、これらのシースでは、挿入チューブがシース内にある時妨害が最小になる場所に、センサーが好適に埋め込まれている。これらの場所を見つけるため設計段階中に試験を行なうことが好ましい。挿入チューブがシース内にある時に行なうこれらの試験では、妨害起因構造体によって誘発された妨害が計測され、その結果としてセンサーの位置が選択される。この実施形態ではセンサーに対する妨害が試験の時と同じになるように、シース内での挿入チューブの好ましい方向を確認することが重要である。

1996年9月17日にBiosense Ltd.によって出願されたイスラエル特許出願第119,262号は使い捨てバイオプシー針に適合した埋め込み位置センサーを有するシースを記載している。なおこの出願は本発明の譲受人に譲渡され参考文献として本明細書に含める。本発明の好ましい実施形態によれば、バイオプシー針は炭素のような非妨害起因構造体から製造され、それによってバイオプシー針の構造は位置決定装置の操作を妨害しない。また、シースにセンサーをバイオプシー針から離すのに十分な厚みを持たせてもよい。1996年2月15日にBiosense Ltd.によって出願された「内腔を備えたカテーテル」の名称のイスラエル特許出願第117,148号は、大きな内腔を有するカテーテルと、その内腔をその操作時に閉塞しない位置センサーを記載している。なおこの出願の開示を参考文献として本明細書に含める。

本発明の他の好ましい実施形態では、1個以上の位置センサーが侵入器具を覆うシース内に埋め込まれる。本発明の具体的な実施形態では、侵入器具はペースメーカー電極であり、その電極はガイドにより静脈を通して右心房に、そして次に右心室に通常挿入され、その部位ではねじ、クリップあるいは他のタイプの縫合糸を使うことによって先端に電極が固定される。電極の正確な取り付け場所を知ることは、様々な理由、特に1997年1月8日にイスラエル受領庁に出願され、発明者、Shiomo Ben-HaimおよびMaier Fensterの「心臓の電気力学」の名称のPCT出願に記載された理由により望ましい。なおその出願の開示を参考文献として本明細書に含める。このPCT出願は心臓の活性プロフィールを決定し、そしてそのプロフィールおよび/又は心臓の電気活性マップおよび/又は機械的活性マップに基づいて、そのようなペースメーカー電極の最適な場所を決定する様々な方法を記載している。目的の一つがその電極を疾患組織（ペースメーカー電源を消耗したり患

10

20

30

40

50

者に傷を与える)に取り付けないことである。他の目的はペースメーカー電極を使用して心臓の特定の活性プロフィールを得ることである。位置センサーはペースメーカー電極を患者の心臓の所定の位置へ挿入するのをガイドする際に役立てられる。ペースメーカーをその所定位置に取り付けた後、シースをペースメーカー電極から外し、センサーと共に患者の体から取り出す。本発明の好ましい実施形態では、当技術で知られているように、電極を曲げ、同時に血管や心臓を介して所定の場所に向けてナビゲートするステアリング機構を備えている。ペースメーカー電極が、通常、患者の心臓内にあり、各心臓の鼓動で収縮するため、その電極をいくつかの外部材料が壊す可能性が大であり、患者に損傷を与える可能性があることを認識する必要がある。ペースメーカー電極は腐食やこの種の定歪みによる破損に耐えるように特殊加工されることが普通であるが、コストを考えたり技術的制約を考えると同じ加工原理を位置センサーに適用することは望ましくない。本発明のこの実施形態は、患者の体内に長期間留置される注入チューブのような他の侵入装具で特に有効である。

本発明の幾つかの好ましい実施形態では、センサーをシース内に埋め込まない。センサーはむしろ内視鏡に固定される取り付け具内に埋め込まれる。これらの取り付け具は位置決定装置の操作に妨害を実質的に与えない材料からなり、内視鏡内でセンサーと妨害起因構造体との間を効果的に分離するだけ十分に厚いことが好ましい。この取り付け具は接着剤を使用してあるいは他の接合法によって内視鏡に取り付けることができる。本発明の幾つかの実施形態では、シースは内視鏡とその上の取り付け具の両方を覆うために使用される。そのシースは内視鏡を周囲の物から隔離し、また取り付け具とセンサーを内視鏡に固定する。好ましい実施形態では、一つの長い取り付け具が内視鏡の全長に渡り、その取り付け具内に1個以上のセンサーがある。

本発明の他の好ましい実施形態では、センサーと妨害起因構造体との分離が別個の使い捨て部品を使わないので達成される。それよりも插入チューブそれ自体が分割され、位置決定装置の操作を妨害する材料がない領域を形成する。これらの領域内では、1個以上のセンサーが埋め込まれ、妨害起因構造体から離される。従って、センサーと妨害起因構造体が分離されることになり、位置決定装置の操作を実質的に妨害しなくなる。

本発明の幾つかの好ましい実施形態では、横方向分離が使用される。横方向分離では妨害起因構造体が無い領域を插入チューブの所定断面領域に配置する。本発明の一つの好ましい実施形態では、その分離は、妨害起因構造体が軸方向に中心配置であり、周縁に隣接する領域には妨害起因構造体が無いようになっている。従って、シースの直径が十分大きければこれらの領域の殆どの部分では妨害が実質的に発生しない。本発明の他の好ましい実施形態では、妨害起因構造体は、通常は円形である内視鏡の断面のうちの「D」字形領域に制約される。従って、残りの断面は妨害起因構造体が無く、そのため断面の殆どの部分で略妨害が無くなる。

本発明の一つの好ましい実施形態では、長手方向の分離に基づき、插入チューブの長さに沿った1個以上の部分で妨害起因構造体が実質的でない。本発明の他の好ましい実施形態では、妨害起因構造体が插入チューブの全長に及ぶ。しかしながら、插入チューブの長さに沿って妨害起因構造体が断面の一部に制約される1個以上の部分(セグメント)がある。従って、これらの部分の断面の一部領域には妨害起因構造体が無い。その結果、位置決定装置のセンサーが、実質的に妨害が生じない場所のこれらの領域内に埋め込まれる。

これらの場所は妨害が最小の插入チューブの場所であることが好ましい。これらの場所は本発明の前述の実施形態に関して述べた上記試験によって選択されることが好ましい。また、センサーは、插入チューブ内で全ての妨害起因構造体から実質的に最も遠い場所に埋め込まれる。

従って、本発明の好ましい実施形態によれば、内視鏡の位置を決定するために内視鏡に接続可能な位置決定可能な内視鏡取り付け具と、1個以上のセンサーであってそれらセンサーの位置を決定するために使用される取り付け具に対して固定配置されるセンサーが提供される。

その取り付け具を内視鏡に固定取り付けした時に、1個以上のセンサーが、そのセンサー

10

20

30

40

50

の位置決定を妨害する内視鏡の要素から離されることが好ましい。

1個以上のセンサーが取り付け具内に埋め込まれることが好ましい。

その取り付け具は1個以上のセンサーの位置決定を実質的に妨害する要素を備えていないことが好ましい。

本発明の好ましい実施形態では1個以上のセンサーの位置決定が磁界を送りそして受けることによって行なわれる。

取り付け具の外側に1個以上のセンサーの位置を示す表示（マーキング）があることが好ましい。

本発明の好ましい実施形態では取り付け具がチューブを備えている。

本発明の好ましい実施形態によれば上記のように1個以上の取り付け具を有する内視鏡位置決めおよび感知キット、および内視鏡と1個以上の取り付け具を覆う薄いシースがさらに提供される。 10

本発明の好ましい実施形態では、取り付け具が内腔と周縁を有するシースを備え、その内腔が「D」字形断面を有し、1個以上のセンサーが位置決定を妨害する材料から、その材料の妨害効果を実質的に回避するのに十分な距離だけ離されることが好ましい。

また別に、あるいはさらに、内腔がシース内で軸方向に中心に位置し、1個以上のセンサーがシースの周縁に隣接して配置される。

シースが内腔を越えて延在する先端部を有し、1個以上のセンサーの内の少なくとも1個がその先端部に埋め込まれることが好ましい。

本発明の好ましい実施形態によれば、断面、周縁および先端を備えた細長い本体を有する挿入チューブを有する位置決定可能な内視鏡と、その細長い本体の固定位置に配置された1個以上のセンサーがさらに提供される。1個以上のセンサーはそのセンサーの位置決定のために使用され、先端から離れ1個以上のセンサーに隣接する細長い本体の断面部分が1個以上のセンサーの位置決定を実質的に妨害する材料を含まないことが好ましい。 20

1個以上のセンサーの位置決定を妨害する挿入チューブの要素が最小の効果を有する細長い本体の断面の場所にその1個以上のセンサーが配置されることが好ましい。

1個以上のセンサーが挿入チューブ内に埋め込まれることが好ましい。

1個以上のセンサーの位置決定が磁界を送りそして受けことによって行なわれることが好ましい。

1個以上のセンサーが、挿入チューブ内の、導電性の強磁性材料から実質的に最も遠い場所に配置されることが好ましい。 30

1個以上のセンサーの位置決定を妨害する材料が細長い本体の「D」字形断面に制約され、そして1個以上のセンサーが、位置決定を妨害する材料から、その材料の妨害効果を実質的に回避するのに十分な距離だけ離されることが好ましい。

また、1個以上のセンサーの位置決定を妨害する材料が細長い本体の丸い、軸方向に中心配置の断面に制約され、そして1個以上のセンサーが挿入チューブの周縁に隣接して配置される。

本発明は、図面と共に考慮した本発明の好ましい実施形態の以下の詳細な説明からさらに十分理解されるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

図1は本発明の好ましい実施形態による結腸鏡に取り付けられた内視鏡シースの斜視図である。

図2は内視鏡シースの先端部の図1のラインII-IIに沿った拡大断面図であり、結腸鏡の挿入チューブを示していない。

図3は本発明の他の好ましい実施形態の側面断面図である。

図4は本発明の他の好ましい実施形態の断面図である。

図5は本発明の好ましい実施形態によるセンサー取り付け具を備えた内視鏡の斜視図である。

図6は本発明のさらに他の好ましい実施形態の断面図である。

図7は本発明の他の好ましい実施形態による内視鏡の側面断面図である。 50

### 好ましい実施形態の詳細な説明

結腸鏡の内視鏡插入チューブ 14 に取り付けられた柔軟な内視鏡シース 20 を示す図 1 を参考する。結腸鏡 10 は制御ユニット 12 と、先端部 15 を有する插入チューブ 14 とを具備している。結腸鏡 10 は、插入チューブ 14 を丁度良く収納するように適合された柔軟な内視鏡シース 20 内に配置されている。插入チューブ 14 とシース 20 は、チューブ 14 が患者の体から隔離されるように共に患者の体内に挿入される。1 個以上のセンサー 22 は以下説明するようにシース 20 に沿って埋め込まれている。位置決定装置（図示せず）は、好ましくはセンサー 22 との間で送受信される磁界によりセンサー 22 のスペースでの位置を決定する。

挿入チューブ 14 は耐久性のある壁を備えた長くて細い柔軟なチューブであり、好適に「D」字形断面を有する。偏向機構、目視映像装置および他の装置がチューブ 14 内に配置される。結腸鏡内の装置に使用されるワイヤーが挿入チューブ 14 に沿ってその先端部 15 から制御ユニット 12 まで通っている。チューブ 14 は、通常、導電性材料から構成される非使い捨ての細長いチューブである。

柔軟な内視鏡チューブ 20 は、位置決定装置の操作を妨害しない材料から一般に構成される細長い使い捨てチューブである。妨害材料としては導電性材料と強磁性材料がある。シース 20 がポリエチレンあるいはポリ塩化ビニル（「PVC」）からなるのが好ましいが、その他耐久性のある滑らかな材料でも構成される。幾つかの先行技術の説明ではシース 20 が金属ばねあるいは他の導電性部品からできているということが分かる。そのようなシースを使う本発明では、設計段階で測定を好適に行ない、その導電性部品で誘発される妨害を決定する。シースの導電性部品の影響は、その部品が誘発する妨害が結腸鏡内の材料によって誘発された妨害に対して小さければ無視してもよい。また、本発明によれば、導電性部品を非導電性材料からなる機能的に同等の部品に代えた同様のシースを使用することができる。

図 1 の内視鏡シース 20 の断面図であり結腸鏡の挿入チューブを示していない図 2 で最もよく分かるように、シース 20 は好適に円形外断面を有する。シース 20 内には挿入チューブ 14 を丁度良く収納する形状とサイズの内腔 17 がある。シース 20 の残りの断面には、シース 20 の長手方向の軸（縦軸）に略平行に通っている数本の操作導管 25, 26, 27 がある。操作導管 25, 26, 27 は、エアー、水のような材料とバイオプシー採取具などの材料や装具を患者の体内と体外へ通すために使用される。具体的な実施形態では、導管 25 はエアー導管であり、導管 26 は水導管であり、導管 27 は患者の体内にバイオプシー採取具を通すために使用され、バイオプシー導管と呼ばれている。妨害を誘発する導電性装具がバイオプシー導管 27 に通されることもあることが分かる。装具のサイズが小さく、装具とセンサー 22 との間に距離があるために、そのような装具では、通常、位置決定装置の操作に対する妨害が略発生しない。しかしながら、センサー 22 に近い操作導管には妨害材料を通さない作業が割り当てられる。その結果、センサー 22 がバイオプシー導管 27 から最も遠くに埋め込まれる。言い換えればセンサー 22 から最も遠い導管がバイオプシー装具に使用される。

上記のように、シース 20 に沿って位置決定装置と共に使用される 1 個以上のセンサー 22 がある。本発明の好ましい実施形態では、センサー 22 はその近傍で磁界の振幅および / 又は相を感知する。位置決定装置はその振幅および / 又は相を使用して内視鏡内の位置を決定する。センサー 22 の各々は少なくとも 3 つの座標で測定する。各センサー 22 は位置と方向の 6 つの座標の決定を可能にすることが好ましい。また、数センサーを互いに固定配置する場合は、2 つの座標だけを測定する幾つかのセンサーを使用してもよい。センサーは例えば国威特許出願第 PCT / GB 93 / 01736 号、米国特許第 5,391,199 号、PCT 公報第 WO 95 / 04938 号、PCT 公報第 WO 96 / 05768 号、あるいは 1996 年 2 月 15 日に出願され本願の譲渡人に譲渡された米国仮特許出願第 60 / 011,724 号に記載されたようなミニコイルであることが好ましい。なお上記全ての特許、公報および出願を参考文献として本明細書に含める。センサー 22 は、位置決定装置の操作に対する妨害を回避するのに十分な距離だけ妨害材料から離して、

シース 20 の内側であってその周縁近傍に配置される。本発明の好ましい実施形態ではセンサー 22 は内腔 17 と正反対の側にある。図 1 で最もよく分かるように、シース 20 に沿って走るワイヤー 24 はセンサー 22 を位置決定装置（図示せず）に接続する。ワイヤー 24 はシース 20 の内部の最小スペースをとるように、また位置決定装置の操作を妨害しないように十分に細い。また、その代わりセンサー 22 はワイヤーが無くてもよい。本発明の好ましい実施形態では、少なくとも 1 個のセンサーを集積回路の送信機と連結する。

チューブ 14 を患者に挿入する前に、チューブ 14 をシース 20 内に丁度良く配置し、正確に方向付ける。さらに、チューブ 14 の先端部 15 をシース 20 内の再配置可能な深さまで導入することが好ましい。これによりセンサー 22 と挿入チューブ 14 の精確な位置調整を行うことができる。10

シース 20 を内視鏡に丁度良く取り付ける方法の一つが化学的方法あるいは加熱法を使用して内視鏡周囲にシースを収縮させることである。そのようなシースは、使用後にシースの取り外しを容易にするために、シースの内側に沿って走るKevlar（商標）のような「リップコード（rip cord）」を含むことが好ましい。内視鏡に垂直なそのようなリップコードを引いてシースを裂き、それによってシースを内視鏡から容易に外すことができる。取り付け具を備えている等の理由で内視鏡の断面が一定でない場合、そのようなコードは特に重要である。

シースに対して、従って挿入チューブ 14 に対してセンサー 22 を正確に固定し、それにより位置決定装置がシース 20 と挿入チューブ 14 に沿ったどの場所の位置をも決定できる。さらに、センサー 22 をシース 20 内に好適に埋め込み、センサー 22 を周囲から保護する。20

本発明の幾つかの好ましい実施形態では、位置決定装置が DC 電流を使用する。これらの実施形態では導電材料は位置決定装置の操作を妨害しない。従って、センサー 22 を強磁性材料からだけ離す。これらの装置では、どこにセンサーを配置するかが挿入チューブ内の強磁性材料の配置により決定される。

ここで本発明の好ましい実施形態による内視鏡シースを示す図 3 を参照する。本発明の幾つかの実施形態では、シース 20 は、チューブ 14 の先端部 15 を越えて延在する先端部 28 を有している。先端部 28 は患者の体から先端部 15 を好適に隔離する。シース 20 はその先端部 28 に透明な窓 30 を好適に備え、チューブ 14 内の映像装置の視野を遮らない。窓 30 は、例えば米国特許第 5,402,768 号に記載したように、きれいな透明な光学グレードプラスチックから好適に構成される。なおこの特許を参考文献として本明細書に含める。本発明によれば、先端部 28 は位置決定装置の操作に妨害を引き起こす材料（物質）が実質的でない。従って、先端部 28 に埋め込まれたセンサー 22 には妨害が誘発されない。先端部 28 は、少なくとも 1 個のセンサー 22 を納める厚さを有し、かつ窓 30 を通して見えることが好ましい。本発明の好ましい実施形態では、位置決定装置に対する妨害を先端部 28 内の異なった場所で計測し、妨害が最も少ない場所にセンサー 22 を埋め込む。30

本発明の他の実施形態によるシース 120 の断面を示す図 4 を参照する。シース 120 は円筒形内腔 117 を備え、この内腔はシース 120 内で軸方向に好適に中心配置となっている。内腔 117 は内視鏡挿入チューブを丁度良く収納する形状である。幾つかの操作導管が内腔 117 に平行に、シース 120 内で内腔 117 を放射状に包囲して走っている。例えばエアー 125 用、水 126 用およびバイオプシー装具 127 用の 3 つの導管があるのが好ましい。1 個以上のセンサー 22 をシース 120 に沿って、好ましくは内腔 117 からできるだけ遠く、シース 120 の外周縁に埋め込む。センサー 22 をエアー導管 125 と水導管 126 の近傍に埋め込み、それによりバイオプシー導管 127 を通る金属装具からセンサー 22 を離すことが好ましい。

挿入チューブには、腔内の挿入チューブの正確な方向を指示するマーキングがあるのが好ましい。本発明の好ましい実施形態では、挿入チューブがキーを有し、腔がそれに対応するスロットを有する。従って、挿入チューブを正確な方向でだけ腔内に挿入することができます。40

きる。さらに、挿入チューブの先端部が腔の先端部内面に接触する。従って、位置決定装置は、センサー 22 の位置により挿入チューブの位置と方向を正確に位置合わせすることができる。

本発明の幾つかの好ましい実施形態では、センサーを内視鏡への取り付け具内に埋め込む。本発明の好ましい実施形態によるセンサーを備えた内視鏡を示す図 5 を参照する。図 5 に示したように、内視鏡 90 は、センサー 22 を組み込んだ 1 個以上の取り付け具 94 を有している。内視鏡 90 の少なくとも一部に長さ方向の溝（グループ）96 を有することが好ましい。取り付け具 94 は溝 96 内に好適に配置され、溝から突出せずに溝 96 に滑らかに好適にフィットする形状になっている。取り付け具は 94 は、実質的に非妨害起因材料からなり、内視鏡内でセンサー 22 と妨害起因構造体とを実質的に分離するよう十分厚いのが好ましい。取り付け具 94 を内視鏡 90 に接着剤で接合するのが好ましい。また別に、あるいはさらに、当技術で既知の接合法を使用して取り付け具 94 を内視鏡 90 に接合する。センサー 22 を取り付け具 94 内の内視鏡 90 から最も離れた取り付け具 94 の一部に埋め込むことが好ましい。従って各取り付け具 94 の殆どがその関連センサー 22 を内視鏡 90 内の妨害起因構造体から分離する。

本発明の好ましい実施形態では、薄いシース 92 で内視鏡 90 と取り付け具 94 を覆い、それにより内視鏡 90 を患者の体から隔離し、また取り付け具 94 を内視鏡 94 の固定位置で保持する。内視鏡 90 を患者に挿入する前に、内視鏡 90 を外部基準目盛り地点まで導入することが好ましく、その後、位置決定装置が内視鏡 90 に対してセンサーの位置を位置合わせする。

本発明の好ましい実施形態では、内視鏡に沿って配置される 1 個の長い取り付け具内に 1 個以上のセンサーの位置を定める。ここで本発明の他の実施形態による内視鏡アセンブリーの断面を示す図 6 を参照する。図 6 に示したように、使い捨てシース 150 が内視鏡 147 を患者の体から隔離する。溝 142 が内視鏡 147 の長さに沿って走っている。シース 150 が内視鏡 147 とチューブ 144 を覆うように、使い捨てチューブ 144 を内視鏡 147 に沿って溝 142 内に取り付ける。内視鏡 147 とチューブ 144 は例えば米国特許第 4,646,722 号に記載されたようにすることができる。なおこの特許の開示を参考文献として本明細書に含める。本発明によれば、1 個以上のセンサー 22 を使い捨てチューブ 144 に沿って固定し、そしてその壁内に好適に埋め込む。センサー 22 をチューブ 144 の長手方向軸に平行な直線に略沿って埋め込む。チューブ 144 の外側ではこの直線をマークしてセンサー 22 をどこに埋め込んだかを確認できることが好ましい。このマークは、センサー 22 がシース 150 に隣接し、従って、内視鏡 147 内の妨害起因構造体から遠ざけられるように、ユーザーがチューブ 144 を溝 142 に配置する一助となる。同様にして内視鏡 147 に対するセンサーの位置を正確に決定することができる。

上記実施形態ではシースが内視鏡の挿入チューブとは別個になっているが、シースを挿入チューブの一体部分から構成することができる事が分かる。そのような実施形態では、分離できるシースはなく、むしろ 2 つの部分を備えた 1 本の内視鏡挿入チューブがある。一部分は挿入チューブと操作導管の周縁を有し、妨害起因構造体が実質的に無く、そして他の部分は妨害起因構造体を有する挿入チューブのコアである。本発明の好ましい実施形態によれば、センサーを妨害起因構造体が無い部分に埋め込む。

ここで本発明の好ましい実施形態による長さ方向の仕切りと幅方向の仕切りを組み合わせた内視鏡挿入チューブ 160 を示す図 7 を参照する。図 7 に示したように、挿入チューブ 160 は、軸方向金属コア 162 と、挿入チューブ 160 の様々な装具を入れる部分 164 を有している。部分 164 の装具は偏向装置の部品あるいは目視映像装置のような他の装置であり、妨害起因構造体を含む。妨害起因構造体を含まない他の部分 168 はその内部に 1 個以上のセンサー 22 を埋め込んである。軸方向コア 162 は細い方が好ましく、挿入チューブ 160 内の装具を挿入チューブ 160 の基端部につなぐワイヤーを有する。同様にセンサー 22 を内視鏡の外側の位置決定装置につなぐワイヤー 170 が軸方向コア 162 に内を走っている。

本発明は磁界位置決定装置と関連させて説明したが、音響位置決定装置のような他の位置決定装置に対しても本発明を使用することができるることも分かる。音響位置決定装置を使用する場合、挿入チューブ内の硬い材料が音波を反射し、従って、操作決定位置を妨害する。従って、本発明によれば、通常トランスジューサーであるセンサーを挿入チューブ内で硬い材料から離間する。磁界センサーを導電性の強磁性材料から離間する上記方法と同様の方法でその離間を行なう。

本発明は内視鏡に関連して説明したが、位置決定が望まれる他の医療器具でも本発明を使用することもできることが分かる。特に、本発明はカテーテルや供給チューブのような侵入器具を用いて使用することができる。

上記好ましい実施形態はあくまでも例示であり、本発明の全範囲は請求の範囲によってのみ限定されることが理解されよう。

[実施の態様]

1. 位置決定可能な内視鏡取り付け具であって、

前記内視鏡の位置を決定するために内視鏡の挿入チューブ部分に連結可能な取り付け具と、

1個以上のセンサーの位置を決定するために使用され、前記取り付け具に対して固定配置された1個以上のセンサーとを具備する取り付け具。

2. 前記取り付け具を前記内視鏡に固定取り付けする場合、前記1個以上のセンサーが、そのセンサー位置の決定を妨害する内視鏡の要素から離間される実施態様1に記載の取り付け具。

3. 前記1個以上のセンサーが前記取り付け具内に埋め込まれる実施態様1に記載の取り付け具。

4. 前記取り付け具が、前記1個以上のセンサーの位置の決定を実質的に妨害する要素を含まない実施態様1に記載の取り付け具。

5. 前記1個以上のセンサーの位置決定が、磁界を送り、そして受けることによって行なわれる実施態様1に記載の取り付け具。

6. 前記1個以上のセンサーの位置を示すマーキングを、前記取り付け具の外側に有する実施態様1から実施態様5のいずれかに記載の取り付け具。

7. 前記取り付け具がチューブからなる実施態様1から実施態様5のいずれかに記載の取り付け具。

8. 実施態様1 - 5のいずれかに記載の少なくとも1個の位置決定可能な取り付け具と、前記内視鏡および前記1個以上の取り付け具を覆う薄いシースとを具備する内視鏡位置決めおよび感知キット。

9. 前記取り付け具が内腔と周縁を有するシースを具備する実施態様1から実施態様5のいずれかに記載の取り付け具。

10. 前記センサーが、位置の決定を妨害するシースの材料から、前記材料の妨害効果を実質的に回避するのに十分な距離だけ離すように配置される実施態様9に記載の取り付け具。

11. 内腔がシース内で軸方向に中心に配置され、前記1個以上のセンサーが前記シースの周縁に隣接して配置される実施態様9に記載の取り付け具。

12. 前記シースが内腔を越えて延在する先端部を有し、前記1個以上のセンサーの少なくとも1個が前記先端部に埋め込まれる実施態様9に記載の取り付け具。

13. 位置決定可能な内視鏡であって、

周縁を有する断面を有する細長い本体と、先端とを具備する挿入チューブと、前記本体の固定場所に配置された1個以上の位置センサーとを具備し、

前記先端から離れ前記1個以上のセンサーに隣接した前記細長い本体の断面の複数部分が、前記1個以上のセンサーの位置の決定を実質的に妨害する材料を含まない位置決定可能な内視鏡。

14. 前記1個以上のセンサーの位置の決定を妨害する前記挿入チューブの要素が最小の効果を有する前記細長い本体の断面の複数の場所に、前記1個以上のセンサーが配置され

10

20

30

40

50

る実施態様 1 3 に記載の内視鏡。

1 5 . 前記 1 個以上のセンサーが前記挿入チューブ内に埋め込まれる実施態様 1 3 に記載の内視鏡。

1 6 . 前記 1 個以上のセンサーの位置の決定が磁界を送り、そして受けることによって行なわれる実施態様 1 3 に記載の内視鏡。

1 7 . 前記 1 個以上のセンサーが、導電性の強磁性材料から実質的に最も遠い前記挿入チューブ内の場所に配置される実施態様 1 6 に記載の内視鏡。

1 8 . 前記 1 個以上のセンサーの位置の決定を妨害する材料が前記細長い本体の「D」字形断面に制約され、前記 1 個以上のセンサーが位置の決定を妨害する材料から、前記材料の妨害効果を実質的に回避するのに十分な距離だけ離間されている実施態様 1 3 から実施態様 1 7 のいずれかに記載の内視鏡。 10

1 9 . 前記 1 個以上のセンサーの位置の決定を妨害する材料が、前記細長い本体の丸く、軸方向に中心配置の断面に制約され、前記 1 個以上のセンサーが前記挿入チューブの周縁に隣接して配置される実施態様 1 3 から実施態様 1 7 のいずれかに記載の内視鏡。

2 0 . 外側に取り付けた位置感知装置を有する医療器具を体内の所定の位置までガイドする方法であって、

前記位置感知装置の場所を決定する工程と、

前記決定された場所に応じて前記医療器具を前進させる工程と、

前記医療器具を所定の場所に配置した後、前記位置感知装置を前記医療器具から外すと同時に、前記医療器具を所定の場所に留置させる工程を有する方法。 20

2 1 . 前記位置センサーの取り外しが、前記位置センサーを包囲するシースを前記医療器具から剥離する工程を有する実施態様 2 0 に記載の方法。

2 2 . 位置決定可能な侵入医療器具であって、

本体と、

取り外し可能なシースとを具備し、

前記器具が経皮的に体内に配置されている間に前記シースが取り外し可能である器具。

2 3 . 前記本体がベースメーカー電極を具備する実施態様 2 2 に記載の器具。

2 4 . 前記シースが偏向機構を構える実施態様 2 2 あるいは実施態様 2 3 のいずれかに記載の器具。

【図1】

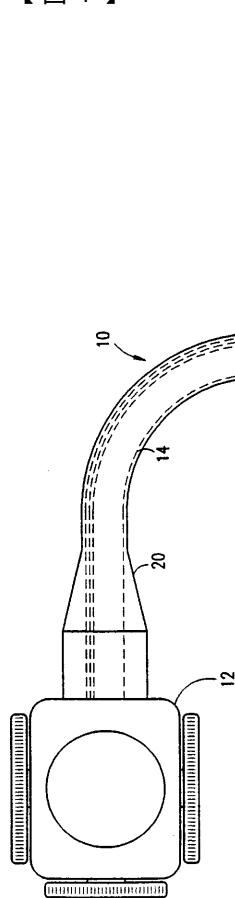


FIG. 1

【図2】

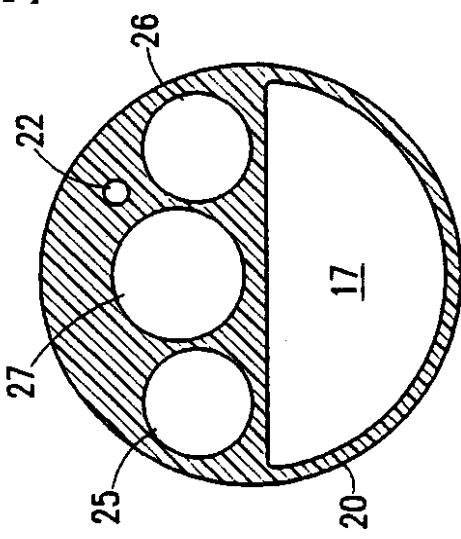


FIG. 2

【図3】

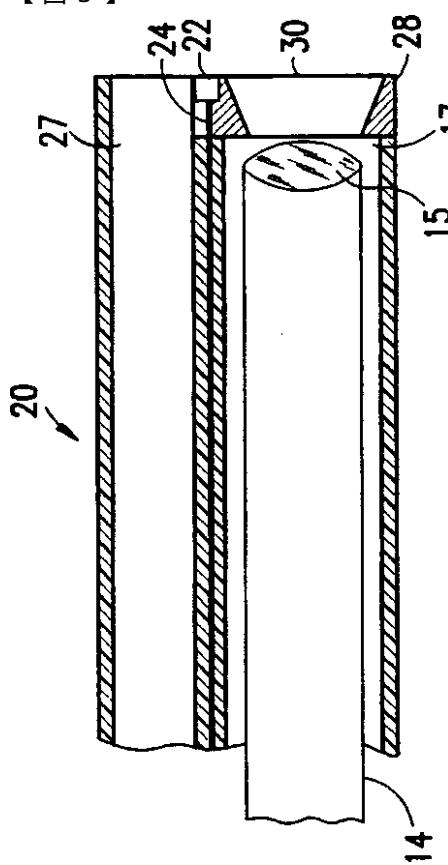


FIG. 3

【図4】

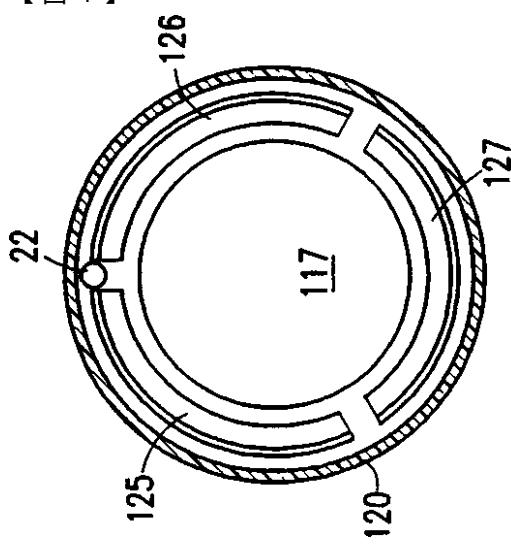
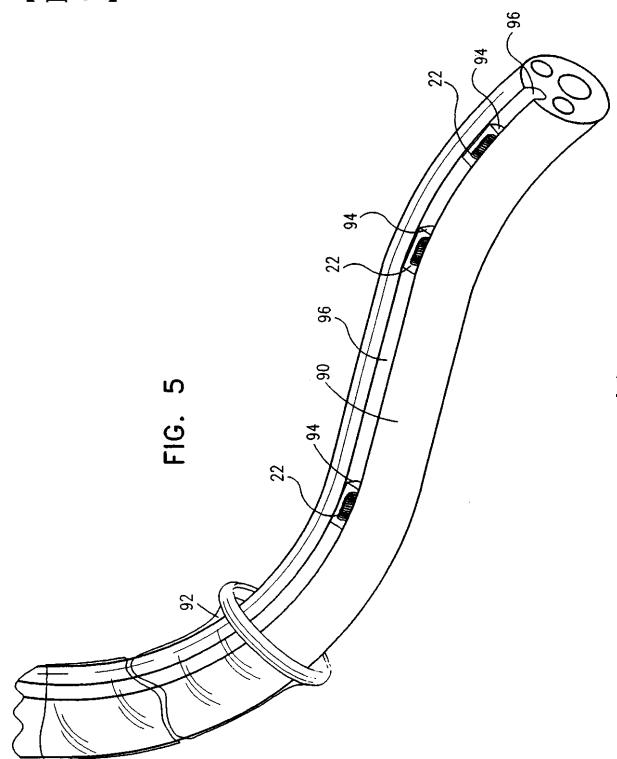
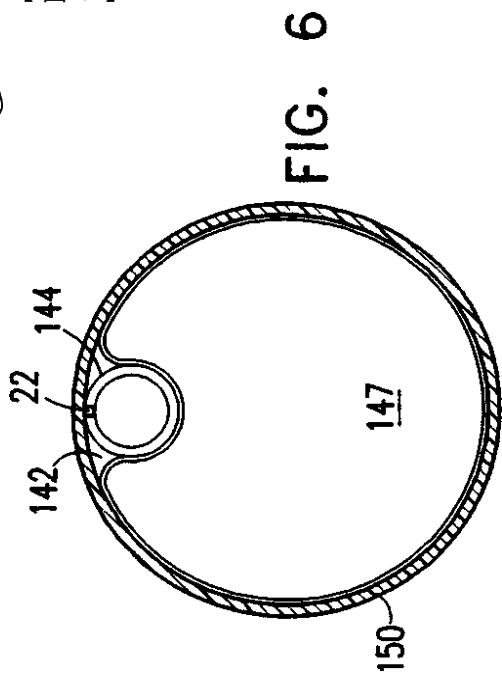


FIG. 4

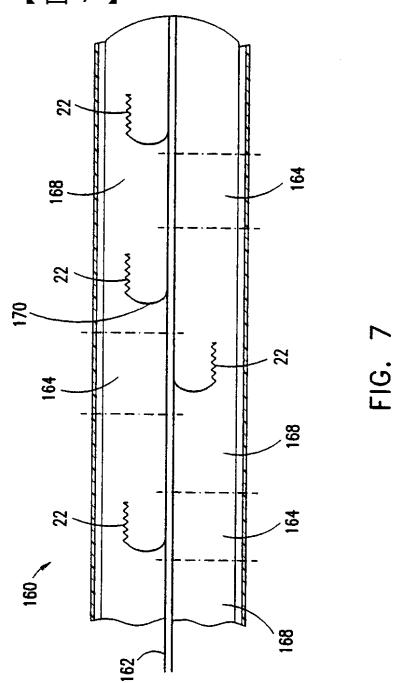
【図5】



【図6】



【図7】



---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/012,242  
(32)優先日 平成8年2月26日(1996.2.26)  
(33)優先権主張国 米国(US)  
(31)優先権主張番号 119262  
(32)優先日 平成8年9月17日(1996.9.17)  
(33)優先権主張国 イスラエル(IL)  
(31)優先権主張番号 PCT/IL97/00010  
(32)優先日 平成9年1月8日(1997.1.8)  
(33)優先権主張国 世界知的所有権機関(WO)

(56)参考文献 特開平07-111968(JP,A)  
特開平08-000542(JP,A)  
特開平07-111969(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00