

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6273293号
(P6273293)

(45) 発行日 平成30年1月31日(2018.1.31)

(24) 登録日 平成30年1月12日(2018.1.12)

(51) Int.Cl.

F I

GO 1 J 5/08 (2006.01)

GO 1 J 5/08 A

GO 1 K 1/02 (2006.01)

GO 1 K 1/02 L

GO 1 K 7/00 (2006.01)

GO 1 K 7/00 3 4 1 Z

GO 1 J 5/00 (2006.01)

GO 1 J 5/00 1 0 1 G

GO 1 J 5/10 (2006.01)

GO 1 J 5/10 B

請求項の数 38 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願2015-551702 (P2015-551702)
 (86) (22) 出願日 平成25年12月20日(2013.12.20)
 (65) 公表番号 特表2016-509212 (P2016-509212A)
 (43) 公表日 平成28年3月24日(2016.3.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/076961
 (87) 国際公開番号 W02014/107341
 (87) 国際公開日 平成26年7月10日(2014.7.10)
 審査請求日 平成28年12月19日(2016.12.19)
 (31) 優先権主張番号 61/749,617
 (32) 優先日 平成25年1月7日(2013.1.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 513132678
 セキュラス メディカル グループ イン
 ク
 アメリカ合衆国 オハイオ クリーブラン
 ド シダー アベニュー 10000 メ
 ールストップ #22
 (74) 代理人 110001210
 特許業務法人 Y K I 国際特許事務所
 (72) 発明者 ガリボット ジョン ティー
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ マー
 ブルヘッド ビーコン ハイッ レーン
 3
 (72) 発明者 オーガー スティーブン ティー
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ コハ
 セット ランターン レイブ 17
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 温度測定システム、方法、および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織表面の表面温度を推測するシステムにおいて、
 複数の組織表面領域から発せられた赤外光を受け取るように構成および配置された第一の光学アセンブリと、

近位端と遠位端を含み、遠位端が第一の光学アセンブリから赤外光を受け取るように光学的に連結されているファイバと、

ファイバ近位端に光学的に連結され、前記ファイバを介して伝達された赤外光を複数の組織表面領域の各々の平均温度と相関する信号に変換するように構成および配置されたセンサと、

赤外光を発する少なくとも1つのバンドであって、前記少なくとも1つのバンドから発せられる赤外光と相関する、当該少なくとも1つのバンドの温度を測定する温度センサを含む、少なくとも1つのバンドと、

を含み、

第一の光学アセンブリは、組織表面領域から発せられる赤外光を受け取り可能な第一位置と前記少なくとも1つのバンドから発せられる赤外光を受け取り可能な第二位置と、に移動可能であり、前記第二位置に位置するときに、前記少なくとも1つのバンドから発せられる赤外光を集光する、

ことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
ファイバから赤外光を受け取り、光をセンサの受光面へと誘導するように構成および配置された第二の光学アセンブリをさらに含むことを特徴とするシステム。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
第二の光学アセンブリが、センサの受光面にファイバから受け取った赤外光をオーバーフィル条件で入射させるように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のシステムにおいて、
第二の光学アセンブリが、センサをオーバーフィルの状態にすることにより、ファイバ近位端以外の表面からセンサの受光面へと発せられる赤外光を最小限にする、ファイバ近位端から発せられる光が受光面の上または外のうちの少なくとも一方に移動することに起因するエラーを最小限にする、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される動作を実行するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

10

【請求項 5】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
第二の光学アセンブリが、センサの受光面にファイバから受け取った赤外光をアンダーフィル条件で入射させるように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のシステムにおいて、
第二の光学アセンブリが、センサをアンダーフィルの状態にすることにより、ファイバ近位端から発せられ、センサの受光面が受け取る光の量を最大限にするように構成および配置されることを特徴とするシステム。

20

【請求項 7】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
システムが、オペレータがオーバーフィルまたはアンダーフィルの少なくとも一方の量を調整できるように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 8】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
第二の光学アセンブリが、ファイバから受け取った赤外光をセンサの受光面の形状に適合するパターンで供給するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

30

【請求項 9】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
システムが、ファイバから受け取った赤外光を長方形のパターンでセンサの受光面に供給するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 10】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
システムが、ファイバから受け取った赤外光を円形のパターンでセンサの受光面に供給するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 11】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
システムが、ファイバから受け取った赤外光を楕円形のパターンでセンサの受光面に供給するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

40

【請求項 12】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
システムが、ファイバから受け取った赤外光を正方形のパターンでセンサの受光面に供給するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 13】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
回転アセンブリをさらに含むことを特徴とするシステム。

50

【請求項 14】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、
回転アセンブリがファイバを回転させるように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 15】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、
回転アセンブリが第一の光学アセンブリを回転させるように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 16】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、
ファイバを平行移動させるように構成および配置された平行移動アセンブリをさらに含むことを特徴とするシステム。

10

【請求項 17】

請求項 16 に記載のシステムにおいて、
システムが、ファイバを同時に回転および平行移動させるように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 18】

請求項 16 に記載のシステムにおいて、
システムが、ファイバを逐次的に回転させ、平行移動させるように構成および配置されることを特徴とするシステム。

20

【請求項 19】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、
回転アセンブリが 360° 回転させるように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 20】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、
回転アセンブリが、360° 未満で往復回転運動させるように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 21】

請求項 13 に記載のシステムにおいて、
回転アセンブリが回転エンコーダを含むことを特徴とするシステム。

30

【請求項 22】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
ユーザインタフェースをさらに含むことを特徴とするシステム。

【請求項 23】

請求項 22 に記載のシステムにおいて、
ユーザインタフェースが、複数の組織表面領域の各々の平均温度の図式的温度マップを表示するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 24】

請求項 22 に記載のシステムにおいて、
ユーザインタフェースが、体内組織の二次元表現の温度マップを表示するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

40

【請求項 25】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
少なくとも 1 つのバンドが近位側バンドを含み、第一の光学アセンブリが、近位位置と遠位位置との間で平行移動するように構成および配置され、近位側バンドが近位位置に関して位置付けられることを特徴とするシステム。

【請求項 26】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
少なくとも 1 つのバンドが遠位側バンドを含み、第一の光学アセンブリが、近位位置と

50

遠位位置との間で平行移動するように構成および配置され、遠位側バンドが遠位位置に関して位置付けられることを特徴とするシステム。

【請求項 27】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

少なくとも 1 つのバンドが遠位側バンドと近位側バンドを含み、第一の光学アセンブリが、遠位側バンドと近位側バンドとの間で平行移動するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 28】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

少なくとも 1 つのバンドが、熱伝導材料、アルミニウム、チタン、金、銅、スチール、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される材料を含むことを特徴とするシステム。

10

【請求項 29】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

少なくとも 1 つのバンドが、第一の光学アセンブリが少なくとも 1 つのバンドから赤外光を受け取った時にセンサに所定の信号を生成させるように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 30】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

少なくとも 1 つのバンドの温度を測定するように構成および配置された少なくとも 1 つの温度センサをさらに含むことを特徴とするシステム。

20

【請求項 31】

請求項 30 に記載のシステムにおいて、

少なくとも 1 つの温度センサが、サーモカップル、サーミスタ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるセンサを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 32】

請求項 30 に記載のシステムにおいて、

システムが、測定された温度に基づいてセンサを校正するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 33】

請求項 32 に記載のシステムにおいて、

システムが、センサを複数回校正するように構成および配置され、校正が測定温度に基づいて行われることを特徴とするシステム。

30

【請求項 34】

請求項 32 に記載のシステムにおいて、

光学アセンブリが平行移動するように構成および配置され、システムが、光学アセンブリが平行移動するたびにセンサを校正するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 35】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

少なくとも 1 つのバンドが第一のバンドと第二のバンドを含み、システムが、第二のバンドの温度を測定するように構成および配置された第二の温度センサをさらに含むことを特徴とするシステム。

40

【請求項 36】

請求項 35 に記載のシステムにおいて、

光学アセンブリが平行移動するように構成および配置され、システムが、光学アセンブリが平行移動するたびにセンサを 2 回校正するように構成および配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 37】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

50

少なくとも1つのバンドが可視化マーカを含むことを特徴とするシステム。

【請求項38】

請求項37に記載のシステムにおいて、

可視化マーカが、X線不透過マーカバンド等のX線不透過マーカ、超音波反射マーカ、可視光マーカ、磁気マーカ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるマーカを含むことを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

関連出願

本特許出願は、2011年11月22日に出願された、“Ablation and Temperature Measurement Devices”と題する国際特許出願PCT/US2011/061802号に関連しており、同出願の内容の全てを参照によって本願に援用する。本願は、2013年1月7日に出願された米国仮特許出願第61/749617号の利益を主張するものであり、同仮出願の内容の全てを参照によって本願に援用する。

【0002】

分野

実施形態は一般に、組織温度モニタの分野に関し、より詳しくは、焼灼および温度測定装置とエネルギー供給中に組織温度をモニタするシステムに関する。

20

【背景技術】

【0003】

数多くの医療処置の中で、標的組織の温度を変化させるためのエネルギーが供給され、それによって例えば組織の焼灼またはそれ以外の治療が行われる。今日のエネルギー供給システムでは、医師等のシステムのオペレータにとって、標的外の組織に不利な影響を与えることなく標的組織の全てを治療することは難しい。心不整脈等の治療の場合、心組織の焼灼で心臓壁組織等の標的組織を有効に焼灼することができず、その一方で、うっかりと食道組織を焼灼してしまうことがよくある。腫瘍焼灼術においては、がん組織の焼灼もまた不完全であったり、あるいは健全な組織を傷つけたりするかもしれない。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

医師が標的組織にエネルギーを適正に供給し、それと同時に標的外組織には破壊的エネルギーが一切供給されないようにすることのできるエネルギー供給およびエネルギーモニタシステムが求められている。

【課題を解決するための手段】

【0005】

第一の態様によれば、組織表面の表面温度を推測するシステムは、複数の組織表面領域から発せられた赤外光を受け取るように構成および配置された第一の光学アセンブリと、近位端と遠位端を含むファイバであって、遠位端が第一の光学アセンブリから赤外光を受け取るように光学的に連結されているファイバと、ファイバ近位端に光学的に連結されたセンサであって、複数の組織表面領域の各々の平均温度と相関する信号を生成するように構成および配置されているセンサと、を含む。

40

【0006】

システムは、食道表面の表面温度を推測するように構成および配置できる。

【0007】

システムは、第一の光学アセンブリとファイバを含むプローブをさらに含むことができる。プローブ径は15Fr以下、または12Fr以下、または9Fr以下、または6Fr以下とすることができる。

50

【 0 0 0 8 】

第一の光学アセンブリは、これを包囲する管を含むことができる。包囲管は、赤外線を比較的透過する管を含むことができる。包囲管は、高密度ポリエチレン (H D P E) または低密度ポリエチレン (L D P E)、ゲルマニウム、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される材料を含むことができる。

【 0 0 0 9 】

第一の光学アセンブリは、光ファイバ、レンズ、ミラー、フィルタ、プリズム、増幅器、屈折媒体、スプリッタ、偏光板、開口、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される光学素子を含むことができる。

【 0 0 1 0 】

第一の光学アセンブリは、受け取った赤外光に対し、合焦、分割、フィルタ処理、フィルタ処理せず伝送、増幅、屈折、反射、偏光、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される操作を実行するように構成および配置された光学素子を含むことができる。

【 0 0 1 1 】

第一の光学アセンブリは、3 c m以下、または2 c m以下、または1 c m以下、または0 . 5 c m以下の長さの剛性部分を含むことができる。

【 0 0 1 2 】

第一の光学アセンブリは、平面、斜面、および凸面を含む光学素子を含むことができる。斜面の角度は約45°とすることができる。凸面は、半径約4 m mの凸面を含むことができる。

【 0 0 1 3 】

第一の光学アセンブリは、組織から赤外光を受け取るように構成および配置された第一の面と、受け取った赤外光をファイバ遠位端へと案内するように構成および配置された第二の面を有する光学素子を含むことができる。第二の面は凸面を含むことができる。第一の光学アセンブリは、第二の面とファイバ遠位端との間の光学的分離距離を含むことができる。いくつかの実施形態において、ファイバは約400 μ mのコアを含むことができ、光学的分離距離は約4 . 5 m mの距離とすることができ、第二の面は約3 m mの凸面半径を有することができる。この実施形態において、第一の光学アセンブリは約3 . 5 m mの焦点距離を有することができ、システムは、面積約0 . 4 m m²の複数の組織表面領域から赤外光を受け取るように構成および配置できる。いくつかの実施形態において、ファイバは約400 μ mのコアを含むことができ、光学的分離距離は約4 . 2 m mの距離とすることができ、第二の面は約4 m mの凸面半径を有することができる。この実施形態において、第一の光学アセンブリは約7 . 5 m mの焦点距離を有することができ、システムは、面積約1 . 0 m m²の複数の組織表面領域から赤外光を受け取るように構成および配置でき、システムは、約8 m mの被写界深度と関連する空間分解能基準を有することができる。

【 0 0 1 4 】

第一の光学アセンブリは10 m m以下、または5 m m以下の焦点距離、例えば約3 . 2 m mまたは約3 . 5 m mの焦点距離を有することができる。第一の光学アセンブリは4 m m ~ 10 m mの間の焦点距離を有することができる。

【 0 0 1 5 】

システムは、0 . 1 m m ~ 1 . 5 m mの間の被写界深度、または0 . 1 m m ~ 1 . 0 m mの被写界深度、例えば約0 . 5 m mの被写界深度と関連する空間分解能基準を有することができる。システムは、1 . 5 m m ~ 10 m mの被写界深度、例えば約7 m mの被写界深度と関連する空間分解能基準を有することができる。

【 0 0 1 6 】

第一の光学アセンブリは、ファイバを幾何学的に中央に位置付けるように構成および配置されたフランジを含むことができる。

【 0 0 1 7 】

複数の組織表面領域は、各々が面積0 . 1 m m² ~ 20 m m²、または面積0 . 5 m m

10

20

30

40

50

$2 \sim 1.5 \text{ mm}^2$ 、例えば面積約 1 mm^2 である複数の組織表面を含むことができる。

【0018】

複数の組織表面領域は、各々が $0.5 \text{ mm} \sim 1.5 \text{ mm}$ の間の同等の直径を持つ複数の組織表面を含むことができる。

【0019】

複数の組織表面領域は、各々が長さ $0.5 \text{ mm} \sim 1.5 \text{ mm}$ の間の主軸を有する複数の組織表面を含むことができる。

【0020】

複数の組織表面領域は、各々が比較的円形の形状、または比較的長方形の形状を有する複数の組織表面を含むことができる。複数の組織表面領域は、複数の比較的平坦な組織表面を含むことができ、または複数の山部と谷部を含むことができる。複数の組織表面領域は、複数の管状組織表面領域、たとえば食道の1区間を含むことができる。

10

【0021】

ファイバは、セレン化亜鉛、ゲルマニウム、酸化ゲルマニウム、ハロゲン化銀、カルコゲニド、中空コアファイバ材、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される材料を含むことができる。

【0022】

ファイバは、 $6 \mu\text{m} \sim 15 \mu\text{m}$ の間の波長、または $8 \mu\text{m} \sim 11 \mu\text{m}$ の間の波長に対して比較的透過性の材料を含むことができる。

【0023】

20

ファイバは、ファイババンドルを含むことができる。ファイババンドルは、コヒーレントまたはインコヒーレントファイバを含むことができる。

【0024】

ファイバは、少なくとも1つの反射防止コーティングを含むことができる。例えば、少なくとも1つの反射防止コーティングは、ファイバ近位端またはファイバ遠位端の少なくとも一方に設置できる。少なくとも1つの反射防止コーティングは、 $6 \mu\text{m} \sim 15 \mu\text{m}$ の範囲、または $8 \mu\text{m} \sim 11 \mu\text{m}$ の範囲をカバーするコーティング等の広帯域反射防止コーティング、約 $7.5 \mu\text{m} \sim 8 \mu\text{m}$ の範囲、または $8 \mu\text{m} \sim 9 \mu\text{m}$ の範囲をカバーするコーティング等の狭帯域反射防止コーティング、赤外領域の1つの波長または非常に狭い範囲の波長を最適に反射するように設計されたコーティング等のシングルライン反射防止コーティング、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるコーティングを含むことができる。

30

【0025】

ファイバは、 $6 \mu\text{m} \sim 100 \mu\text{m}$ の間の直径、または $200 \mu\text{m} \sim 400 \mu\text{m}$ の直径を有するコアをさらに含むことができる。

【0026】

ファイバは、コアと、これを包囲するクラッドと、をさらに含むことができる。ファイバはさらに、コアと、コアを取り囲むエアエンベロープと、を含むことができる。

【0027】

ファイバはさらに、ファイバのうちのファイバ近位端とファイバ遠位端との間の少なくとも一部を取り囲む捻じれ防止構造、例えばコイル、編組、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される構造を含むことができる。捻じれ防止構造はトルクシャフトを含むことができる。トルクシャフトは、反対方向に巻き付けられた複数のワイヤ層を含むことができる。トルクシャフトは、4～12本のワイヤを含むことができる。

40

【0028】

システムは、ファイバに対し、ファイバを回転させる、ファイバを平行移動させる、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される操作を行うように構成および配置できる。ファイバは平行移動が可能となるように構成および配置されたサービスループを含むことができる。

【0029】

50

ファイバは、少なくともファイバのうちの一部を取り囲むスリーブをさらに含むことができ、スリーブは、少なくともファイバの一部と反応しないように構成および配置された材料を含むことができる。例えば、ファイバはコアを含むことができ、スリーブ材料はコアと反応しないように構成および配置することができる。

【0030】

センサは赤外線検出器を含むことができる。センサは、テルル化カドミウム水銀光検出器またはテルル化亜鉛水銀光検出器等の光電導体、マイクロボロメータ、タンタル酸リチウム検出器または硝酸トリグリシン検出器等の焦電検出器、サーモパイル、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるセンサを含むことができる。

【0031】

センサは、200ミリ秒以下の応答時間、または1ミリ秒以下の応答時間を有することができる。

【0032】

センサは、センサの1つまたは複数の部分を冷却するように構成および配置された冷却アセンブリを含むことができる。冷却アセンブリは、液体窒素充填デュワ、熱電クーラ、スターリングサイクルクーラ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される冷却アセンブリを含むことができる。

【0033】

信号は、電圧信号および/または電流信号を含むことができる。信号は、受け取った赤外光の変化を表すことができる。

【0034】

システムはシャフトをさらに含むことができ、ファイバはシャフトによって摺動可能に受けられる。シャフトは丸い先端を含むことができる。シャフトは、ポリエチレン、ポリイミド、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される材料を含むことができる。シャフトは編組シャフトを含むことができる。シャフトは体腔内にオーバーザワイヤ方式で挿入するように構成および配置できる。シャフトは鼻孔内に挿入するように構成および配置できる。シャフトは、曲率半径4インチ以下、または曲率半径2インチ以下、または曲率半径1インチ以下の体内構造を通じて挿入するように構成および配置できる。

【0035】

システムは、ファイバから赤外光を受け取り、光をセンサの受光面へと誘導するように構成および配置された第二の光学アセンブリをさらに含むことができる。第二の光学アセンブリは、第二の光学アセンブリをセンサに関して少なくとも二次元で位置決めできるように構成および配置された調整アセンブリを含むことができる。

【0036】

第二の光学アセンブリは、光ファイバ、レンズ、ミラー、フィルタ、プリズム、増幅器、屈折媒体、スプリッタ、偏光板、開口、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される光学素子を含むことができる。第二の光学アセンブリは、受け取った赤外光に対し、合焦、分離、フィルタ処理、フィルタ処理せずに伝送、増幅、屈折、反射、偏光、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される動作を実行するように構成および配置された光学素子を含むことができる。

【0037】

システムは冷却筐体を含むことができ、第二の光学アセンブリの少なくとも一部を冷却筐体、例えばスターリング冷却筐体内に保持できる。

【0038】

第二の光学アセンブリは、反射防止面を含む構成部品を含む。

【0039】

第二の光学アセンブリは、 $6\mu\text{m} \sim 15\mu\text{m}$ の間の波長、または $8\mu\text{m} \sim 11\mu\text{m}$ の間の波長の光に対して比較的透過性の構成部品を含むことができる。

【0040】

第二の光学アセンブリは焦点レンズを含むことができる。焦点レンズは、少なくともセンサの一部からギャップ、例えばオペレータが調整できるギャップによって分離できる。

【0041】

第二の光学アセンブリはフィルタを含むことができる。フィルタは、8 μm 未満の波長の光に対して比較的透過性、および/または11 μm を超える波長の光に対して比較的透過性とすることができる。

【0042】

第二の光学アセンブリはコールドストップ(cold aperture)を含むことができる。

【0043】

第二の光学アセンブリはイメージングレンズを含むことができる。

10

【0044】

第二の光学アセンブリは、センサの受光面にファイバから受け取った赤外光をオーバーフィル条件で入射させるように構成および配置できる。例えば、第二の光学アセンブリは、センサをオーバーフィルの状態にすることにより、ファイバ近位端以外の表面からセンサの受光面へと発せられる赤外光を最小限にする、ファイバ近位端から発せられる光が受光面の上または外のうちの少なくとも一方に移動することに起因するエラーを最小限にする、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される動作を実行するように構成および配置できる。第二の光学アセンブリは、センサの受光面にファイバから受け取った赤外光をアンダーフィル条件で入射させるように構成および配置できる。例えば、第二の光学アセンブリは、センサをアンダーフィルの状態にすることにより、ファイバ近位端から発せられ、センサの受光面が受け取る光の量を最大限にするように構成および配置できる。システムは、オペレータがオーバーフィルまたはアンダーフィルの少なくとも一方の量を調整できるように構成および配置できる。

20

【0045】

第二の光学アセンブリは、ファイバから受け取った赤外光をセンサの受光面の形状に適合するパターンで供給するように構成および配置できる。いくつかの実施形態において、システムは、ファイバから受け取った赤外光を長方形のパターンでセンサの受光面に供給するように構成および配置でき、センサの受光面は長方形のパターンを含む。いくつかの実施形態において、システムは、ファイバから受け取った赤外光を円形のパターンでセンサの受光面に供給するように構成および配置でき、センサの受光面は円形のパターンを含む。いくつかの実施形態において、システムは、ファイバから受け取った赤外光を楕円形のパターンでセンサの受光面に供給するように構成および配置でき、センサの受光面は楕円形のパターンを含む。いくつかの実施形態において、システムは、ファイバから受け取った赤外光を正方形のパターンでセンサの受光面に供給するように構成および配置でき、センサの受光面は正方形のパターンを含む。

30

【0046】

システムは、回転アセンブリをさらに含むことができる。回転アセンブリは、ファイバおよび/または第一の光学アセンブリを回転させるように構成および配置できる。システムは、ファイバを平行移動させるように構成および配置された平行移動アセンブリをさらに含むことができる。システムは、ファイバを同時に回転および平行移動させるか、ファイバを逐次的に回転させ、平行移動させるように構成および配置できる。回転アセンブリは、360°回転させるように構成および配置できる。回転アセンブリは、360°未満の往復回転運動、例えば45°~320°の間の往復回転、または180°以下の往復運動、または90°以下の往復運動を提供するように構成および配置できる。

40

【0047】

回転アセンブリは回転エンコーダを含むことができる。

【0048】

回転アセンブリは、ファイバを1000rpm~15000rpmの間の速度、または4000rpm~8000rpmの間の速度、例えば約7260rpmの速度で回転させるように構成および配置できる。

50

【 0 0 4 9 】

回転アセンブリは、オペレータがファイバの少なくとも一部、例えばファイバ近位端の位置を調整できるように構成および配置された調整アセンブリを含むことができる。調節アセンブリは、少なくとも二次元調整を提供するように構成および配置できる。

【 0 0 5 0 】

システムは、ファイバおよび／またはセンサを平行移動させるように構成および配置された平行移動アセンブリをさらに含むことができる。平行移動アセンブリは、ファイバを往復運動で平行移動させるように構成および配置できる。システムは、ファイバを回転させるように構成および配置された回転アセンブリをさらに含むことができる。平行移動アセンブリは、回転アセンブリを平行移動させるようにさらに構成および配置できる。システムは、ファイバを同時に回転および平行移動させるか、ファイバを逐次的に回転させ、平行移動させるように構成および配置できる。

10

【 0 0 5 1 】

平行移動アセンブリは、5 mm ~ 1 0 0 mmの間の距離、または1 0 mm ~ 4 0 mmの間の距離、例えば約2 5 mmの距離だけファイバを平行移動させるように構成および配置できる。

【 0 0 5 2 】

平行移動アセンブリはリニアエンコーダを含むことができる。平行移動アセンブリはヤンキースクリュー(yankee screw)を含むことができる。

【 0 0 5 3 】

平行移動アセンブリは、ファイバの比較的連続的な平行移動を提供するように構成および配置できる。平行移動アセンブリは、ファイバを第一の期間と第二の期間にわたり平行移動させるように構成および配置でき、第一と第二の期間は遅延によって分離される。

20

【 0 0 5 4 】

システムはユーザインタフェースをさらに含むことができる。ユーザインタフェースは、複数の組織表面領域の各々の平均温度の図式的温度マップを表示するように構成および配置できる。ユーザインタフェースは、色、色相、コントラスト、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される作図パラメータを変えることによって温度差を表現するように構成および配置できる。ユーザインタフェースは、オペレータが温度と作図パラメータとの相関関係を調整できるように構成および配置できる。

30

【 0 0 5 5 】

ユーザインタフェースは、体内組織の二次元表現および／または体内組織の三次元表現の温度マップを表示するように構成および配置できる。

【 0 0 5 6 】

ユーザインタフェースは、英数字による温度情報の表を表示するように構成および配置できる。

【 0 0 5 7 】

ユーザインタフェースは、複数の組織表面領域の各々の平均温度の温度マップを表示し、継続的に更新するように構成および配置できる。例えば、ユーザインタフェースは、温度マップを0 . 1 秒おき ~ 3 0 秒おき、または0 . 2 秒おき ~ 5 秒おき、または0 . 5 秒おき ~ 2 秒おき、例えば約1 秒おきに更新するように構成および配置できる。

40

【 0 0 5 8 】

ユーザインタフェースは、ユーザ入力構成部品をさらに含むことができる。ユーザ入力構成部品は、タッチスクリーンモニタ、キーボード、マウス、ジョイスティック、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される構成部品を含むことができる。

【 0 0 5 9 】

ユーザインタフェースは、オペレータがセンサを校正できるように構成および配置できる。ユーザインタフェースは、オペレータが、回転移動距離および／または回転速度等の回転パラメータ、平行移動距離および／または平行移動速度等の平行移動パラメータ、走査パターン形状、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される運動パラメータを

50

調整できるように構成および配置できる。

【0060】

ユーザインタフェースは、その他の温度情報、例えば複数の組織表面のピーク温度情報と平均温度情報の少なくとも一方を表示するように構成および配置できる。

【0061】

システムは、信号処理ユニットをさらに含むことができる。信号処理ユニットは、センサ信号を複数の組織表面領域と相関する温度値の表と相関させるように構成および配置できる。システムはビデオモニタをさらに含むことができ、信号処理ユニットは、ビデオモニタを駆動するように構成および配置されたビデオ信号を生成できる。信号処理ユニットはアルゴリズム、例えば温度値等の1つまたは複数の数値を平均化する、1つまたは複数の温度値のピーク値を見つける、1つまたは複数の組織領域のピーク値を比較する、組織温度の変化率、異常値を判定する、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される機能を実行するように構成および配置されるアルゴリズムを含むことができる。これに加えて、アルゴリズムは、測定された他の組織領域より高い平均温度を持つ組織領域を判断するように構成および配置できる。

10

【0062】

システムは少なくとも1つのバンドを含むことができ、第一の光学アセンブリは、少なくとも1つのバンドから発せられる赤外光を集光できる。少なくとも1つのバンドは近位側バンドを含むことができ、第一の光学アセンブリは、近位位置と遠位位置との間で平行移動するように構成および配置でき、近位側バンドは近位位置に関して位置付けられる。少なくとも1つのバンドは遠位側バンドを含むことができ、第一の光学アセンブリは、近位位置と遠位位置との間で平行移動するように構成および配置でき、遠位側バンドは遠位位置に関して位置付けられる。少なくとも1つのバンドは遠位側バンドと近位側バンドを含むことができ、第一の光学アセンブリは、遠位側バンドと近位側バンドとの間で平行移動するように構成および配置できる。少なくとも1つのバンドは、熱伝導材料、アルミニウム、チタン、金、銅、スチール、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される材料を含むことができる。少なくとも1つのバンドは、第一の光学素子が少なくとも1つのバンドから赤外光を受け取った時にセンサに所定の信号を生成させるように構成および配置できる。

20

【0063】

システムは、少なくとも1つのバンドの温度を測定するように構成および配置された少なくとも1つの温度センサをさらに含むことができる。少なくとも1つの温度センサは、サーモカップル、サーミスタ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるセンサを含むことができる。システムは、測定された温度に基づいてセンサを校正するように構成および配置できる。システムは、センサを複数回校正するように構成および配置でき、校正は測定温度に基づくことができる。例えば、光学アセンブリは平行移動するように構成および配置でき、システムは、光学アセンブリが平行移動するたびにセンサを校正するように構成および配置できる。

30

【0064】

少なくとも1つのバンドは第一のバンドと第二のバンドを含むことができ、システムは、第二のバンドの温度を測定するように構成および配置された第二の温度センサをさらに含むことができる。例えば、光学アセンブリは平行移動するように構成および配置でき、システムは、光学アセンブリが平行移動するたびにセンサを2回校正するように構成および配置できる。

40

【0065】

少なくとも1つのバンドは可視化マーカ、例えば、X線不透過マーカバンド等のX線不透過マーカ、超音波反射マーカ、可視光マーカ、磁気マーカ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるマーカを含むことができる。

【0066】

システムは位置決め部材をさらに含むことができる。位置決め部材は、第一の光学アセ

50

ンブリを組織表面からある距離に位置決めするように構成および配置できる。位置決め部材は、第一の光学アセンブリを体腔内、例えば食道内で中央に置くように構成および配置できる。

【0067】

他の態様によれば、組織表面の表面温度を推測するシステムは、複数の組織表面領域から発せられた赤外光を受け取るように構成および配置された第一の光学アセンブリと、近位端と遠位端を含むファイバであって、遠位端が第一の光学アセンブリからの赤外光を受け取るように光学的に連結されているファイバと、を含む長尺プローブと、ファイバ近位端に光学的に連結されたセンサであって、複数の組織表面領域の各々の平均温度と関連する信号を生成するように構成および配置されたセンサと、を含む。

10

【0068】

他の態様によれば、組織表面の表面温度を推測するシステムは、近位端と遠位端を有するファイバであって、赤外光がそこを通過できるように構成および配置されたファイバと、ファイバ遠位端に光学的に連結された光学アセンブリであって、少なくとも1つの組織表面領域から発せられた赤外光を受け取るように構成および配置された光学アセンブリと、ファイバ近位端に光学的に連結されたセンサであって、少なくとも1つの組織表面領域から発せられた赤外光に基づいて信号を生成するように構成および配置され、信号が少なくとも1つの組織表面領域の平均温度と関連するようなセンサと、を含む。

【0069】

他の態様によれば、組織表面の表面温度を推測する方法は、本明細書に記載されているシステムを選択するステップと、システムの少なくとも一部を患者の位置の組織表面に展開するステップと、組織表面のその領域内で表面温度を推測するステップと、を含む。

20

【0070】

本明細書に組み込まれ、その一部を構成する添付の図面は、本願の発明的な概念の各種の実施形態を示しており、記述と共に本願の発明的な概念を説明する役割を果たす。

【図面の簡単な説明】

【0071】

【図1】本願の発明的概念と一致する、温度測定プローブを含む温度マッピングシステムの概略図である。

【図2】本願の発明的概念と一致する、体腔内に位置付けられた図1の温度測定プローブの遠位部分の側方断面図である。

30

【図2A】本願の発明的概念と一致する、赤外線集光器を含む図2の温度測定プローブの遠位部分の拡大側方断面図である。

【図2B】本願の発明的概念と一致する、集光された赤外光の光路を含む図2Aの赤外光集光器の構成部品の斜視図である。

【図3】組織表面領域の断面図を含む、本願の発明的概念と一致する「近位置最適化型(close-optimized)」光学システムの光学的概略図である。

【図4】組織表面領域の断面図を含む、本願の発明的概念と一致する、「広範囲最適化型(range-optimized)」光学システムの光学的概略図である。

【図5A】本願の発明的概念と一致するセンサアセンブリと回転アセンブリの斜視図である。

40

【図5B】本願の発明的概念と一致する、図5Aの回転アセンブリの断面斜視図である。

【図6】本願の発明的概念と一致する平行移動アセンブリの斜視図である。

【図7】本願の発明的概念と一致するセンサアセンブリに近接する光路の光学的概略図である。

【図8A】本願の発明的概念と一致する、検出器をオーバーフィル状態にする場合の、検出器へと合焦される赤外光の投射を示す赤外線検出器の光学的概略図である。

【図8B】本願の発明的概念と一致する、検出器をアンダーフィル状態にする場合の、検出器へと合焦される赤外光の投射を示す赤外線検出器の光学的概略図である。

【発明を実施するための形態】

50

【0072】

ここで、本願の発明的概念の実施形態を詳細に参照するが、その例が添付の図面に示されている。可能なかぎり、図面を通じて同じまたは同様の部品を指すためには同じ参照番号を用いる。

【0073】

本明細書で使用される用語は、特定の実施形態を説明するためのものであり発明的概念を限定しようとするものではない。本明細書で使用されるかぎり、単数形の冠詞 (a、an、the) は、文脈上、明らかに他の解釈が必要な場合を除き、複数形も同様に示すものとする。

【0074】

さらに当然のことながら、「～を含む (comprising)」（および comprising のあらゆる形態 (comprise、comprises) 、「～を有する (having)」（および having のあらゆる形態 (have、has) 、「～を包含する (including)」（および including のあらゆる形態 (includes、include) または「～を含有する (containing)」（および containing のあらゆる形態 (contains、contain) は、本明細書で使用されるかぎり、明記された特徴、整数、ステップ、操作、要素、および/または構成部品の存在を明示しているが、1つまたは複数のその他の特徴、整数、ステップ、操作、要素、構成部品および/またはこれらの群の存在を排除しない。

【0075】

当然のことながら、第一の、第二の、第三の、等の用語は本明細書において、様々な限界、要素、構成部品、領域、層および/または区間を説明するために使用される場合があるが、これら限界、要素、構成部品、領域、層および/または区間はこれらの用語により限定されるべきではない。これらの用語は、1つの限界、要素、構成部品、領域、層または区間を他の限界、要素、構成部品、領域、層または区間から区別するためだけに使用されている。それゆえ、後述の第一の限界、要素、構成部品、領域、層または区間は、本願の教示から逸脱することなく、第二の限界、要素、構成部品、領域、層または区間と呼ぶこともできる。

【0076】

さらに当然のことながら、ある要素が他の要素「の上にある」、「それに取り付けられている」、「それに接続される」または「それに連結される」と記載されている場合、これはもう一方の要素の直接的に上にある、またはその上方にある、またはそれに接続する、または連結することができ、あるいは介在する要素を存在させることができる。これに対して、ある要素が他の要素に「直接的に上にある」、「それに直接取り付けられる」、「それに直接接続される」、または「それに直接連結される」と記載されている場合、介在する要素はない。要素間の関係を説明するために使用されるその他の単語も同様に解釈すべきである (例えば、「～の間」と「直接的に～の間」、「隣接して」と「直接的に隣接して」、等)。

【0077】

空間的関係を示す用語、例えば「～の下」、「～の下方」、「～より低い」、「～の上方」、「～より高い」およびその他が、例えば図に描かれている、ある要素および/または特徴の他の要素および/または特徴との関係を説明するために使用されている場合がある。当然のことながら、空間的関係を示す用語は、図に示されている向きに加えて、使用中および/または動作中の装置の異なる向きも包含するものとする。例えば、図中の装置をひっくり返した場合、他の要素または特徴の「下方に」および/または「下に」とあると説明されている要素は、他の要素または特徴の「上方」の向きとなるであろう。この装置は、それ以外に向き付けられることもありえ (例えば、90度回転させられているか、他の向き)、本明細書で使用されている空間的関係を示す説明は相応に解釈される。

【0078】

本明細書で使用されている「および/または」という用語は、明記された2つの特徴ま

10

20

30

40

50

たは構成部品の各々の、もう一方がある場合またはない場合を具体的に開示していると解釈するものとする。例えば、「Aおよび/またはB」は、(i) A、(ii) B、および(iii) AとBの各々を、本明細書にその各々が個々に記載されているかのように具体的に開示していると解釈するものとする。

【0079】

当然のことながら、明瞭にするために別々の実施形態の内容の中で説明されている本発明の特定の特徴は、1つの実施形態の中で組み合わせて提供されてもよい。反対に、簡潔にするために1つの実施形態の内容の中で説明されている本発明の各種の特徴はまた、別々に、またはあらゆる適当な副結合の形で提供されてもよい。

【0080】

例えば、当然のことながら、特許請求の範囲の何れかの項(独立項か従属項かを問わない)に明記されている特徴はすべて、どのような方法でも組み合わせることができる。

【0081】

本願では、複数の位置、例えば患者の組織の二次元または三次元表面の温度マップを生成するための温度測定システムが提供される。このシステムは、1つまたは複数のセンサ、例えば赤外(IR)光検出器またはその他の赤外線センサを含むことができる。システムは、1つの再使用可能部分と1つまたは複数の使い捨て部分を含むことができる。システムは、食道または結腸等の体腔内に挿入されるように構成および配置されたプローブ等のプローブを含むことができる。プローブは、シャフト等の長尺部材を含むことができ、システムは長尺部材の側面に、および/または長尺部材の遠位端の前方にある複数の組織位置の温度を測定するように構成および配置できる。システムまたはプローブは、本出願人による本願と同時係属中の、2011年11月22日に出願された、“Ablation and Temperature Measurement Devices”と題する国際特許出願PCT/US2011/061802号に記載されているように構成および配置でき、同国際出願の内容の全てを参照によって本願に援用する。

【0082】

ここで、図1を参照すると、本願の発明的概念と一致する温度測定プローブを含む温度マッピングシステムの概略図が示されている。システム10は、プローブ100と、センサアセンブリ500と、信号処理ユニット(SPU)400と、ユーザインタフェース300と、を含む。プローブ100は、長尺のフィラメント、すなわちファイバアセンブリ200を摺動可能に受けるシャフト110を含む。ファイバアセンブリ200は、シャフト110の遠位部分の中心軸から半径方向に外側にある1つまたは複数の表面位置(例えば、1つまたは複数の組織表面位置)から発せられる少なくとも赤外光を集光するように構成および配置される。集光された赤外光はファイバアセンブリ200の中で近位側へと進み、センサアセンブリ500によって受け取られる。センサアセンブリ500は、受け取った赤外光を1つまたは複数の情報信号に変換し、これらはSPU400に送信される。システム10は動作伝達アセンブリ600を含むことができ、これはファイバアセンブリ200を平行移動および/または回転させて、例えば一連の組織位置(例えば、連続または不連続の組織表面)からの赤外光を集光するように構成される。SPU400は、センサアセンブリ500から受け取った1つまたは複数の情報信号を、一連の組織位置と相関可能な一連の温度測定値に変換して、例えば二次元および/または三次元組織表面上の温度(例えば平均温度)に関する情報を提供することができる。

【0083】

シャフト110は近位端111と遠位端112を含む。遠位端112は、プローブ100を患者の体腔内に、傷を付けないように挿入するために、図のように構成された丸い先端を含むことができる。シャフト110は、ポリエチレン、ポリイミド、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、およびこれらの組み合わせから構成される群より選択される材料を含むことができる。シャフト110は編組シャフトを含み、および/または柱強度を増大させ、および/またはシャフト110の近位端111に、またはその付近にかけられたトルクへの応答を改善するように構成および配置された1つまたは複数の編組部分

を含むことができる。プローブ100はガイドワイヤに沿って挿入されるように構成でき、図示されていないが、一般的にシャフト110が当業者にとって知られているようなガイドワイヤンルーメンまたは遠位側ガイドワイヤサイドカーを含む。シャフト110の遠位部分は、赤外線を比較的透過させる管（すなわち、赤外線透過管）、すなわちウィンドウ115を含み、これは、赤外光に対して透過性または比較的透過性の少なくとも一部を含むことのできる管状区間を含む。ウィンドウ115は、高密度ポリエチレン（HDPE）または低密度ポリエチレン（LDPE）等のポリエチレン、ゲルマニウムまたは同様に赤外線透過性の材料、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される材料を含むことができる。シャフト110が編組またはその他の補強構造を含む実施形態において、ウィンドウ115またはウィンドウ115の一部には補強構造をなくすことができる。

10

【0084】

シャフト110は、剛性であり、柔軟であり、または剛性区間と柔軟区間の両方をその長さに沿って含むようにすることができる。ファイバアセンブリ200は、剛性であり、柔軟であり、または剛性区間と柔軟区間の両方をその長さに沿って含むようにすることができる。シャフト110とファイバアセンブリ200は直線または曲線形状、例えば半径4インチ以下、2インチ以下、または1インチ以下の1つまたは複数の曲げ部を含む曲線形状にして、例えば鼻孔から食道に挿入できるようにすることができる。いくつかの実施形態において、シャフト110とファイバアセンブリ200は、その長さの1つまたは複数の部分に沿って、プローブ100を体腔またはその他の体内位置、例えば、口または鼻孔から食道へ、または肛門から下部胃腸管へ、および/または尿道へと挿入するのに十分な柔軟性を有する。シャフト110は外径15Fr未満、例えば直径12Fr未満、9Fr未満、または6Fr未満のシャフト等とすることができる。

20

【0085】

ファイバアセンブリ200は、近位端211と遠位端212を含むファイバ210を含む。コネクタ204が近位端211に位置付けられ、機械的および光学的にファイバアセンブリ200をセンサアセンブリ500に接続するように構成される。いくつかの実施形態において、コネクタ204は、センサアセンブリ500の1つまたは複数の構成部品に関してファイバ210を正確に位置決めできるように構成および配置された線形調整可能テーブルまたは二次元調整可能（X-Y）テーブルを含む。いくつかの実施形態において、一次元または二次元位置決めは製造者にしかできない。ファイバ210は、1つまたは複数の赤外光波長に対して高い透過性を有する1つまたは複数の材料、例えばセレン化亜鉛、ゲルマニウム、酸化ゲルマニウム、ハロゲン化銀、カルコゲニド、中空コアファイバ材、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される材料を含む1本または複数のファイバを含むことができる。ファイバ210は、 $6\mu\text{m}$ ～ $15\mu\text{m}$ の間、または $8\mu\text{m}$ ～ $11\mu\text{m}$ の間の波長の赤外光に対して高い透過性を有するように構成できる。いくつかの実施形態において、ファイバ210は複数のファイバ、例えばコヒーレントまたはインコヒーレントバンドルとした複数のファイバを含む。

30

【0086】

いくつかの実施形態において、ファイバ210の近位端211および/または遠位端212は、例えば反射防止（AR）コーティング等のコーティングを有する表面を含む。システム10は、赤外光を受け取り、および/または赤外光を発する光学的平面を含む1つまたは複数の構成部品を含むことができる。これらの光学的平面は1つまたは複数の反射防止コーティング、 $6\mu\text{m}$ ～ $15\mu\text{m}$ の範囲または $8\mu\text{m}$ ～ $11\mu\text{m}$ の範囲をカバーするコーティング等の広帯域反射防止コーティング、 $7.5\mu\text{m}$ ～ $8\mu\text{m}$ の範囲または $8\mu\text{m}$ ～ $9\mu\text{m}$ の範囲をカバーするコーティング等の狭帯域反射防止コーティング、赤外線領域内の単独の波長または非常に狭い範囲の波長を最適に反射するように設計されたコーティング等のシングルライン反射防止コーティング、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるコーティングを含むことができる。反射防止コーティングは、各面におけるフレネル反射損失を低減化することによって、平面あたり最大30%透過率を改善するために含めることができる。反射防止コーティングは、小さいまたは大きい範囲の入射角を

40

50

受け入れるように構成および配置できる。

【0087】

いくつかの実施形態において、ファイバアセンブリ200はクラッドを含み、これについては図2Aに関して後述する。クラッドは、赤外光がファイバアセンブリ200の遠位端から近位端へと進む間にその全反射を発生させ、および/または保持するために含めることができる。その代わりに、またはそれに加えて、ファイバアセンブリ200は、光ファイバ210を包囲するコイル、編組、またはその他の捻じれ防止構造を含み、例えばファイバアセンブリ200の捻じれ応答を改善することができる。いくつかの実施形態において、ファイバアセンブリ200はトルク応答を改善するためにコイル、編組、またはその他の包囲要素(例えばトルクシャフト)を含み、これについては図2Aに関して後述する。

10

【0088】

システム10は、ファイバ210の遠位端212に取り付けることのできる集光器220を含む光学アセンブリ250を含む。集光器220は、1つまたは複数の光学構成部品、例えば集光された赤外光に対し、合焦、分割、フィルタ処理、フィルタ処理せずに伝送(例えば通過)、増幅、屈折、反射、偏光、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される動作を実行するために使用される1つまたは複数の光学構成部品を含むことができる。集光器220は、光ファイバ、レンズ、ミラー、フィルタ、プリズム、増幅器、屈折媒体、スプリッタ、偏光板、開口、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される1つまたは複数の光学構成部品を含むことができる。集光器220は筐体およびその他の機械的、電気的および/または光学的構成部品を含むことができ、これについては図2Aの集光器220に関して後述する。集光器220は有限の剛性長さ範囲、例えば3cm未満、2cm未満、1cm未満、または0.5cm未満の剛性長さ範囲を含み、例えば上述のように湾曲経路の中を進めるようにすることができる。

20

【0089】

ファイバアセンブリ200の遠位部分に近接する特定の組織位置から発せられ、その後、ウィンドウ115を通過する赤外光は集光器220によって集光される。集光器220はファイバ210の遠位端212に光学的に連結され、それによって集光された光はファイバ210を通して近位側へと進む。近位端211はセンサアセンブリ500に光学的に連結され、それによって集光された光はセンサアセンブリ500により受け取られる。センサアセンブリ500が集光された光に基づいて生成する信号は、SPU400によって、その特定の組織位置(以下、「集光位置」と呼ぶ)に関する推測平均温度(以下、「推測温度」という)と相関される。この測定温度は集光位置の表面全体の平均温度を表し、その表全体にわたり複数の異なる温度が含まれる可能性がある。換言すれば、各集光位置から集光された赤外光は、集光位置全体の平均温度と相関する単独の分割不能の信号としてファイバ210を通して近位側へと進む。測定温度の誤差は、システム10の光路に沿った説明のつかない、および/または未知の赤外線信号損失、システム10の光路に沿った説明のつかない、および/または未知の赤外線信号ゲイン(例えば赤外光の外部入射)、センサアセンブリ500の不正確さまたはスプリアス信号、電気信号ノイズ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される要因により引き起こされる可能性がある。

30

40

【0090】

いくつかの実施形態において、集光器220は、面積約 $0.5\text{ mm}^2 \sim 1.5\text{ mm}^2$ 、例えば面積約 1.0 mm^2 の集光位置(例えば組織表面領域)から光を集めるように構成および配置される。いくつかの実施形態において、集光器220は、 $0.5\text{ mm} \sim 1.5\text{ mm}$ の範囲の同等の直径を有する比較的円形の形状の領域から光を集めるように構成および配置される。いくつかの実施形態において、集光器220は、主軸が $0.5 \sim 1.5\text{ mm}$ の間の長方形または楕円形の領域からの光を集めるように構成および配置される。集光位置は、幅広い大きさと形状を有することができ、例えば位置は $0.1\text{ mm}^2 \sim 20\text{ mm}^2$ の面積を有する。集光位置は、円形または長円等の楕円形、正方形等の長方形、台形等の多角形、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される形状等、各種の形状を有

50

することができる。集光位置からの集光の効率は集光領域上で異なる場合があり、例えば集光位置の中心からの集光効率は集光位置の周辺部からのものより高い場合があり、その結果、測定された温度は集光位置の中心のそれに向かって重み付けされる。システム10は、例えば本明細書で詳しく説明するように集光器220を回転させ、および/または旋回させることによって、複数の組織表面領域から光を集めるように構成および配置できる。

【0091】

集光位置および/または集光位置の集合は、比較的平坦な組織を含むことができ(例えば、そこに含まれる、集光器200に直交する組織表面の集光器220まで距離は比較的一定である)、またはそれは、波状であるか、またはそれ以外に山部および/または谷部を含む組織を含むことができる。システム10は、測定対象の組織表面の形状とマッチする焦点を有する光学系によって、温度測定誤差を最小限にするように構成できる。プローブ100から距離が比較的均一な組織について最適化されたシステム10の非限定的な例を、図3に関して後述する。プローブ100からの距離が異なる、または未知の組織について最適化されたシステム10の非限定的な例を、図4に関して後述する。

【0092】

前述のように、いくつかの実施形態において、集光器220を含むファイバアセンブリ200は、例えばそれぞれ平行移動アセンブリ610および/または回転アセンブリ660によって平行移動および/または回転するように構成される。平行移動アセンブリ610は、ファイバアセンブリ200のある軸方向区間と光学的に係合し、ファイバアセンブリ200をシャフト110内で前後に移動させるように軸方向の力を加える。平行移動アセンブリ610は、5mm~100mmの間、例えば10mm~40mmの間の往復運動、例えば各方向に約25mmの往復平行移動を起こさせるように構成できる。いくつかの実施形態において、往復運動の大きさは、心筋焼灼術中に食道の十分な長さ範囲から温度情報を収集するように構成および配置される。ファイバアセンブリ200はサービスループ203を含むことができ、これは少なくとも柔軟部分を含み、回転アセンブリ660および/またはセンサアセンブリ500が外れることなく、またこれらに不要な力が加わらずに平行移動を可能にする(例えば、ファイバアセンブリ200の平行移動を可能にするため)ように位置付けられ、配置される。いくつかの実施形態において、平行移動アセンブリ610は1つまたは複数のリニアエンコーダまたはその他の位置センサを含み、これらはファイバアセンブリ200の直線位置と相関する信号を生成するように構成および配置される。いくつかの実施形態において、平行移動アセンブリ610は図6に関して後述するように構成および配置される。

【0093】

回転アセンブリ660は、ファイバアセンブリ200の他の軸方向区間と動作的に係合して、ファイバアセンブリ200と集光器220を例えば連続的に360°回転させるか、または円周の一部で回転させる(例えば、45°~320°の往復回転)ための回転力を加える。代替的な実施形態において、回転アセンブリ660は集光器220の遠位側に位置付けられ、遠位部分は示されていないが、一般に回転モータを含み、これは遠位端212の付近に位置付けられ、集光器220に動作的に連結されて、集光器220の少なくとも一部を、ファイバ2210を回転させずに回転させることができる。

【0094】

いくつかの実施形態において、回転アセンブリ660は、1つまたは複数のロータリエンコーダまたはその他の位置センサを含み、これは集光器220および/またはファイバアセンブリ200の回転位置と相関する信号を生成するように構成および配置される。いくつかの実施形態において、回転アセンブリ660は、図5Aに関して後述するように構成および配置される。

【0095】

いくつかの実施形態において、回転アセンブリ660および/またはセンサアセンブリ500は、回転アセンブリ660および/またはセンサアセンブリ500がファイバセ

10

20

30

40

50

ンブリ 200 に沿って平行移動するように平行移動アセンブリ 610 の上に位置付けられ、またはそれ以外にこれに連結される。これらの実施形態において、サービスループ 203 を回避して、例えばファイバアセンブリ 200 の長さを短縮し、および / またはサービスループ 203 が曲がっている間に発生するあらゆる信号損失を低減化または排除できる。

【0096】

いくつかの実施形態において、平行移動および回転は同時に行われ、それによって集光器 220 により集光された赤外光は、螺旋パターンの集光位置から集められた光を表す。他の実施形態において、回転（例えば集光器 220 の 360° の回転）に続いて平行移動（例えば集光器 220 の前進または引き戻し）が行われ、この回転 - 平行移動が繰り返され、それによって、集められた赤外光は複数の二次元の平行円を含む形状を持つ一連の集光位置を表す。

10

【0097】

センサアセンブリ 500 により提供される情報は、SPU 400 によって集光位置の測定温度の表を生成するために使用され、これは上述のように、集光位置に関する推測平均温度を表す。SPU 400 によって提供される表は（例えばユーザインタフェース 300 によって）、複数の集光位置の形状と相関する温度マップの形態で表すことができる。いくつかの実施形態において、複数の集光位置は管状組織の 1 区間、例えば食道の 1 区間を含み、温度マップは「切り開いた状態の」管腔壁またはその他の体内組織の二次元表現である。他の実施形態では、管腔壁またはその他の体内組織の三次元表現を提供することができ、表またはその他の表現は、例えば集光器 220 が連続的または半連続的に回転される一連の往復平行移動中に収集されるデータを介して定期的に更新できる。

20

【0098】

いくつかの実施形態において、約 25 mm の 1 回の前方または後方平行移動が、0.1 秒 ~ 30 秒の間の時間、例えば 0.2 秒 ~ 5.0 秒の間の時間、例えば 0.5 秒 ~ 2.0 秒の間の時間、例えば約 1.0 秒の時間で行われる。前方または後方平行移動中に、集光器 220 は、例えば 1000 rpm ~ 15000 rpm の間、または 4000 rpm ~ 8000 rpm の間、例えば約 7260 rpm の回転速度で回転させることができる。いくつかの実施形態において、前方または後方平行移動は、ある時間後にそれぞれ後方または前方平行移動によって分離される。他の実施形態において、前方または後方平行移動は、それぞれその前後方または前方平行移動の完了後比較的すぐに開始される。

30

【0099】

センサアセンブリ 500 は、ファイバアセンブリ 200 から受け取った赤外光に基づいて信号を生成するように構成された 1 つまたは複数のセンサを含む。前述のように、受け取った赤外光は、集光器 220 の平行移動および / または回転によって決定される一連の集光位置から集められた赤外光の伝送を表すことができる。SPU 400 は、センサアセンブリ 500 によって生成された信号を一連の集光位置に関連付けられた温度値の表と相関させるように構成できる。センサアセンブリ 500 は、有限応答時間（例えば、1 つまたは複数の電子構成部品の出力信号可用性の遅延）を含むことができ、その間にセンサアセンブリ 500 が受け取られた赤外光に基づいて生成する信号が利用不能となる（例えば正確でなくなる）。これらの実施形態において、SPU 400 は、センサアセンブリ 500 を個別にサンプリングして、あらゆる信号可用性の遅延に対応できるように構成できる。

40

【0100】

センサアセンブリ 500 は、テルル化カドミウム水銀光検出器またはテルル化亜鉛水銀光検出器等の光電導体、マイクロボロメータ、タンタル酸リチウム検出器または硝酸トリグリシン検出器等の焦電検出器、サーモパイル、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される素子等の IR 検出器 510 を含むことができる。いくつかの実施形態において、検出器 510 は、200 ミリ秒未満、例えば 1 ミリ秒未満の応答時間を有する。

【0101】

50

センサアセンブリ 500 またはシステム 10 のその他のアセンブリは光学アセンブリ 520 を含むことができ、これは、ファイバアセンブリ 200 から受け取った赤外光を IR 検出器 501 に合焦させるように構成および配置された 1 つまたは複数の光学構成部品を含む。いくつかの実施形態において、光学アセンブリ 520 は、図 7 に関して後述するように構成される。

【0102】

IR 検出器 510 は、受け取った赤外光を電気信号、例えば受け取った赤外光と関連する電圧および / または電流信号に変換するように構成できる。いくつかの実施形態において、IR 検出器 510 は、例えば受け取った赤外光の変化と関連する電圧または電流等の差分信号を生成し、これは例えば、フロリダ州スチュワートの Infrared Associates が製造する赤外線センサ、例えば Infrared Associates のモデル番号 MCT-12-0.25SC である。IR 検出器 510 は、広いスペクトル応答および、赤外光から電気信号への高い変換効率を有するように構成できる。いくつかの実施形態において、IR 検出器 510 の感度またはその他の性能特性は、検出器 510 の面積に関係する。

10

【0103】

センサアセンブリ 500 は冷却アセンブリを含むことができ、これは図示されていないが、例えば液体窒素充填デュワ、熱電クーラ、スターリングサイクルクーラまたは、センサアセンブリ 500 の 1 つまたは複数の構成部品を室温より低い温度に維持することによって、例えばセンサアセンブリ 500 の感度、精度、ノイズ特性または応答時間を改善するように構成および配置されたその他の冷凍および / または冷却アセンブリ等である。

20

【0104】

SPU 400 は、1 つまたは複数の導体を含むケーブル、すなわちコンダクタ 401 を介してセンサアセンブリ 500 から電気信号またはその他の信号を受け取る。その代わりに、またはそれに加えて、SPU 400 は、Bluetooth 等の無線通信手段を介してセンサアセンブリ 500 から電気信号またはその他の信号を受け取ることができる。SPU 400 は、センサアセンブリ 500 から受け取った信号に対して 1 つまたは複数の信号処理タスクを実行するのに十分な機械的構成部品、電氣的構成部品（例えば、1 つまたは複数のマイクロプロセッサ、メモリ記憶装置、アナログフィルタまたは増幅器等のアナログ回路、デジタルロジック等のデジタル回路およびその他）および / またはソフトウェア（例えば、1 つまたは複数の信号処理アルゴリズムを含むソフトウェア、ユーザインタフェース 300 を駆動するように構成されたソフトウェアおよびその他）を含む。

30

【0105】

SPU 400 は、ビデオ信号を生成し、これが 1 つまたは複数の導体を含むケーブル、すなわちコンダクタ 402 を介してユーザインタフェース 300 に送信されるように構成できる。その代わりに、またはそれに加えて、SPU 400 は、Bluetooth 等の無線通信手段を介してビデオ信号をユーザインタフェース 300 に伝送できる。

【0106】

ユーザインタフェース 300 はモニタ 310 を含み、これは、少なくとも 1 つのタッチスクリーンまたはその他の視覚的表示モニタを含むことができる。ユーザインタフェース 300 は入力装置 320 を含むことができ、これは、システム 10 のオペレータがシステム 10 にコマンドまたはその他の情報を入力できるように構成された構成部品、例えばモニタ 310 がタッチスクリーンモニタの場合のようなモニタ 310、キーボード、マウス、ジョイスティック、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される入力装置を含むことができる。

40

【0107】

いくつかの実施形態において、ユーザインタフェース 300 により、例えば入力装置 320 を介して提供されるコマンド信号はコンダクタ 402 を介して SPU 400 に送信できる。コマンド信号は、SPU 400、センサアセンブリ 500（例えばコンダクタ 401 を介して）に対して命令および / または構成（例えば校正）するために使用できる

50

。いくつかの実施形態において、ユーザインタフェース 300 からのコマンド信号は SPU 400 によって受け取られ、1つまたは複数の導体を含むケーブル、すなわちコンダクタ 403 を介して運動伝達アセンブリ 600 に送信される。これらの実施形態において、1つまたは複数の回転および/または平行移動パラメータはシステム 10 のオペレータによって調整可能であり、これは例えば、平行移動距離（例えば軸方向の距離）、平行移動速度、回転移動距離（例えば 360° または 360° 未満等の円周に沿った運動の一部）、回転速度、走査パターン形状、ウィンドウ 115 内での集光器 220 の位置または位置範囲、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるパラメータである。

【0108】

前述のように、SPU 400 は、測定温度をプローブ 100 のウィンドウ 115 に近接する 1つまたは複数の集光位置と関連させる数値の表を作ることができる。表にされた情報は、ユーザインタフェース 300 のモニタ 310 上に英数字の形態で表示することができる。その代わりに、またはそれに加えて、表にされた情報は、一連の組織位置を累積的組織位置形状の二次元表現と関連させる図式的温度マップの形態で表現できる。図式的温度マップは、色、色相、コントラストおよび/またはその他の作図パラメータを関連させて、一連の温度を表現できる。いくつかの実施形態において、温度と可視化可能なパラメータとの間の相関関係はシステムのオペレータにより調整可能であり、例えばある範囲の色を含む温度マップで色の相関関係を調整できる（例えば、特定の温度をある色に設定するための閾値が調整される）。温度マップの表示に加えて、SPU 400 とユーザインタフェース 300 によってその他の温度情報、例えば集光位置の集合全体のピーク温度または平均温度に関する、またはオペレータが決定可能な集光位置の部分集合等の集光位置の 2つまたはそれ以上の部分集合の集光位置に関する数値等を提供できる。

【0109】

SPU 400 は、センサアセンブリ 500 から受け取った信号を処理する（例えば数学的に処理する）または、既に処理された信号をさらに処理するために使用される 1つまたは複数のアルゴリズム（例えば、SPU 400 のメモリに記憶されたプログラム）を含むことができる。いくつかの実施形態において、温度値等の 1つまたは複数の数値を平均化する、1つまたは複数の温度値のピーク値を見つける、1つまたは複数の組織領域のピーク値を比較する、組織温度の変化率、異常値を判定する、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される機能を実行するためのアルゴリズムが含まれる。いくつかの実施形態において、平均温度が測定された他の領域より高い組織領域を判定するアルゴリズムが含まれる。

【0110】

いくつかの実施形態において、シャフト 110 は 1つまたは複数の機能的要素、例えば近位側バンド 125 a と遠位側バンド 125 b（概してバンド 125）等を含み、これらはウィンドウ 115 の近位端および遠位端に、および/またはその付近に設置できる。バンド 125 は、熱伝導性材料、アルミニウム、チタン、金、銅、スチール、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される材料を含むことができる。バンド 125 は、集光器 220 がバンド 125 内に位置付けられている時（例えばバンド 125 から伝達される赤外光を集光する時）にセンサアセンブリ 500 が、所定の、またはそれ以外に別途測定可能な信号、例えば所定のパターンの赤外線反射率または放射率、または測定可能な温度等を含む信号を受け取るように構成および配置できる。

【0111】

いくつかの実施形態において、1つまたは複数のバンド 125 は 1つまたは複数の温度センサ、例えばサーモカップルまたはサーミスタを含み、これらは示されていないが、例えば以下の図 2 の温度センサ 121 であり、1本または複数の電気ワイヤ、または温度情報をセンサアセンブリ 500 および/または SPU 400 に伝送するその他の情報伝送コンジットに接続される。これらの実施形態において、バンド 125 から受け取った温度読取値は、集光器 220 によってその位置で集光された赤外光と関連させて、例えばシステム 10 の校正手順を実行することができる。いくつかの実施形態において、校正手順は

前方および後方への往復平行移動１セットごとに少なくとも１回（例えば、集光器２２０が近位側バンド１２５ａ内または遠位側バンド１２５ｂ内にある時に）実行される。他の実施形態において、校正手順は、前方および後方への往復平行移動１セットごとに少なくとも２回（例えば、集光器２２０が近位側バンド１２５ａにある時と集光器２２０が遠位側バンド１２５ｂ内にある時）に実行される。

【０１１２】

１つまたは複数のバンド１２５またはプローブ１００のその他の構成部品は可視化マーカ、例えば放射線不透過性マーカバンド等の放射線不透過マーカ、超音波反射マーカ、可視光マーカ、磁気マーカ、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるマーカとして構成できる。バンド２１５またはプローブ１００のその他の可視化マーカは、医師がプローブ１００を体内構造に関して前進させ、後退させ、回転させ、またはそれ以外に位置決めするため、例えばプローブ１００が食道内に設置される時に蛍光透視法または超音波を使って心臓の近位にウィンドウ１１５を位置決めするために使用できる（図２に関して後述する）。

【０１１３】

いくつかの実施形態において、プローブ１００はプローブ１００の遠位部分（例えばウィンドウ１１５）を組織に関して位置決めするように構成および配置された機能的要素、例えば図１において展開され、半径方向に拡張された状態で示されている位置決め要素１１８を含む。位置決め要素１１８は、半径方向に拡張され、および／または半径方向に収縮されるように構成および配置できる。いくつかの実施形態において、位置決め要素１１８は体腔内でプローブ１００を位置決めするように構成および配置され、これは例えば、食道等の体腔内でウィンドウ１１５を中央に位置付けるように構成および配置されたバルーン、拡張可能ケージ、拡張可能ステント、および／または半径方向に展開可能なアームである。位置決め要素１１８は、プローブ１００の１つまたは複数の部分を組織に向かって、および／または組織から離して位置決めするように構成および配置できる。いくつかの実施形態において、プローブ１００および／または位置決め要素１１８は、本出願人による本願と同時係属中の、２０１１年１１月２２日出願された、“Ablation and Temperature Measurement Devices”と題する国際特許出願PCT/US2011/061892号に記載されているように構成および配置され、同国際出願の内容の全体を参照によって本願に援用する。

【０１１４】

ここで、図２を参照すると、本願の発明的概念と一致する図１の温度測定プローブの遠位端が、食道内に位置付けられ、および心室の付近に位置付けられた状態で示されている。プローブ１００は、図１に関して説明したシステム１０の１つまたは複数のアセンブリに取り付けることができる。プローブ１００は、シャフト１１０と、ファイバアセンブリ２００と、を含み、これはファイバ２１０と、集光器２２０を含む光学アセンブリと、を含む。シャフト１１０は、所望の赤外光波長に対する透過率の高い１つまたは複数の材料を含むウィンドウ１１５を含む。ウィンドウ１１５の各端に近位側バンド１２５ａと遠位側バンド１２５ｂ（概して１２５）が位置付けられている。バンド１２５は、１つまたは複数の温度センサ、例えば１つまたは複数のサーモカップル、サーミスタ、またはその他の温度センサを含むことができる。図の実施形態において、サーモカップル１２１はバンド１２５ａの上に位置付けられ、１つまたは複数の組織Ｔの位置の付近にあるバンド１２５ａの温度情報を測定するように構成される。バンド１２５はシャフト１１０の壁の内部、シャフト１１０の外面上、例えばシャフト１１０の外周に沿って、および／またはシャフト１１０の内面、例えばシャフト１１０の内周に沿って位置付けることができる。バンド１２５は、赤外線不透過材料および／または既知の放射率を有する材料を含むことができ、それによってファイバアセンブリ２００は、バンド１２５から発せられた赤外光が集光器２２により受け取られた時にバンド１２５の赤外線温度情報を記録する。バンド１２５は放射線不透過材料を含むことができ、それによってバンド１２５は可視化装置にとって可視化されて、シャフト１１０の遠位端１１２を例えば食道内の、患者の心臓に最も近

い位置に位置決めされる。可視化装置の例としては、MRI、CTスキャナ、蛍光透視またはその他のX線装置、およびこれらの組み合わせがある。

【0115】

サーモカップル121は温度情報、例えばセンサアセンブリ500および/または図1の信号プロセッサ400等の信号プロセッサによって1本または複数のワイヤを含むコンジット122またはその他の信号伝送コンジットを介して受け取られた温度依存電圧情報を記録する。サーモカップル121は、バンド125a内、バンド125aの外面上、バンド125aの内面上、および/またはシャフト110のルーメン内に位置決めすることができる。いくつかの実施形態において、サーモカップル121がシャフト110のルーメン内に位置決めされ、バンド125aがシャフト110の外面上に位置付けられて、バンド125がシャフト110とサーモカップル121を取り囲む。

10

【0116】

いくつかの実施形態において、プローブ100を使って、例えば温熱療法（例えば焼灼熱を用いるものや冷間治療）を心臓の後壁に施行する臨床処置中等に食道の表面温度をモニタできる。いくつかの実施形態において、プローブ100はガイドワイヤに沿って食道に挿入され（例えば、オーバーザワイヤ方式による体腔内への挿入）、1回または複数の温度測定を行う前にガイドワイヤが抜去され、または部分的に引き戻されて、例えばガイドワイヤがウィンドウ115の付近から取り除かれる。温熱療法は焼灼治療、例えば、電極21を含む焼灼カテテル20のような焼灼カテテルを使って実行されるRF焼灼治療を含むことができる。温熱療法はまた、多電極RF治療、凍結治療、レーザエネルギー治療、超音波エネルギー治療、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される治療を含むことができるが、これらに限定されない。図2の実施形態において、プローブ100は、光学的観察ウィンドウ115（バンド125間の空間）が焼灼カテテル20の電極21に関して比較的中央に位置付けられた状態で示されている。バンド125を可視化して、バンド125が少なくとも放射線不透過部分を含む場合に例えば蛍光透視法によるような方法でプローブ100を位置決めするのを支援することができる。

20

【0117】

ここで、図2Aを参照すると、本願の発明的概念と一致する、赤外光検出器を含む図2の温度測定プローブの遠位部分の拡大断面図が示されている。プローブ100はファイバアセンブリ200を含む。ファイバアセンブリ200は、ファイバ210と、赤外光を集光するように構成された光学アセンブリ、すなわち図のようにファイバ210の遠位側に位置付けられた集光器220と、を含む。集光器220により集光された赤外光はファイバ210の遠位面214に合焦される。ファイバアセンブリ200は、例えば図1に関して上述した回転アセンブリ660および/または平行移動アセンブリ610によって、シャフト110内で回転および/または平行移動させるように構成される。光ファイバ210は、6~1000マイクロメートルの間のコア径を有することができ、例えば直径200マイクロメートル~400マイクロメートル間のファイバである。ファイバ210の材料は、6~15マイクロメートルの波長範囲、例えば8~11マイクロメートルの波長範囲の赤外光を最適に透過させるように構成された（例えば、それに対するインピーダンスが最小の）材料を含むことができる。いくつかの実施形態において、ファイバ210は、ハロゲン化銀等の多結晶材料または、所望の波長範囲の赤外光に対して高い透過率を有する1つまたは複数のその他の材料、例えばセレン化亜鉛、ゲルマニウム、酸化ゲルマニウム、カルコゲニド、中空コア材料、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される材料を含む。光ファイバ210はクラッド層を含むことができ、これは、ファイバ210のコア内に内部全反射を発生させ、および/または維持して、集光された赤外光をファイバ210の遠位端から近位端へと効率的に伝達できるように構成および配置できる。いくつかの実施形態において、ファイバ210はクラッド層を含まず、その代わりにエアエンベロープがファイバの周囲に位置付けられて、内部全反射を発生させ、および/または維持する。

30

40

【0118】

50

ファイバアセンブリ 200 は、スリーブ 206 と、フランジ 207 と、トルクシャフト 205 と、光学素子 230 と、をさらに含む。スリーブ 206 は、光ファイバ 210 の長さの大部分を取り囲み、例えばファイバ 210 とトルクシャフト 205 との間の直接的接触を防止することによって、光ファイバ 210 を保護するように構成できる。スリーブ 206 は赤外線不透過ポリマを含むことができ、これは、例えばファイバ 201 が多結晶材料を含む場合に、ファイバ 210 と反応しないように構成できる。ブローブ 100 は、ファイバ 210 と接触する 1 つまたは複数の構成部品を含むことができる。これらの構成部品は、ファイバ 210 の損傷を避けるように構成される材料、例えば多結晶ベースのファイバ 210 と反応しないように選択されたチタン、セラミックおよび / またはポリマベースの材料を含むことができる。いくつかの実施形態において、ブローブ 100 のその他の構成部品、例えば光学素子 230 を多結晶ベースとすることができ、それと接触する構成部品は非反応性材料、例えばチタン、セラミックおよび / またはポリマを含む。

10

【0119】

図 2 A の実施形態において、トルクシャフト 205 はファイバ 210 の長さに沿ってスリーブ 206、フランジ 207、光ファイバ 210 を包囲する。トルクシャフト 205 は、それぞれ回転および平行移動アセンブリ 660 と 610 からの回転および平行移動の力をファイバアセンブリ 200 の近位部分からファイバアセンブリ 220 の遠位端の集光器 220 へと伝えるように構成され、これによって集光器 220 を含むファイバアセンブリ 200 が本明細書で説明するようにシャフト 110 内で回転および / または平行移動する。いくつかの実施形態において、トルクシャフト 205 は、ステンレススチールまたはチタンワイヤ等の複数のワイヤまたはその他のフィラメントを含む。シャフト 205 は、複数の編組ワイヤおよび / または 1 つまたは複数の方向に巻き付けられた複数のワイヤ層（例えば 2 つまたはそれ以上の交互の層において反対方向に巻き付けられる）を含むことができる。いくつかの実施形態において、最大 16 本のワイヤ（例えば 4 ~ 12 本のワイヤ）をシャフト 205 の 1 つまたは複数の層の中に含まれる。

20

【0120】

集光器 220 は、セラミックまたはチタン材料から作製された構造的および機械的要素を含むことによって、例えば集光器 220 の多結晶ベースの構成部品、ファイバ 210 および / またはファイバアセンブリ 200 の他の構成部品の劣化を防止できる。集光器 220 は、開口部、すなわちウィンドウ 224 を含む近位部分 222 を含む。集光器 220 は、開口部、すなわちウィンドウ 229 を含む遠位部分 223 をさらに含む。集光器 220 は筐体、すなわち図のような筐体 221 を含む。トルクシャフト 205 と光ファイバ 210 は、集光器 220 の近位部分 222 に取り付けられる。フランジ 207 は、ファイバ 210 の遠位部分を包囲することができ、スリーブ 206 と同様または異なる材料を含むことができる。フランジ 207 は、ウィンドウ 224 の中で光ファイバ 210 を幾何学的に中央に位置付けるように構成できる。いくつかの実施形態において、スリーブ 206 とフランジ 207 は単独の構成部品とすることができ、集光器 220 の中央部分は、ファイバ 210 の遠位面 214 と光学素子 230 の対向する面との間に位置付けられたギャップ、すなわち光学的分離ウィンドウ 225 を含むことができる。光学的分離ウィンドウ 225 によって、光学素子 230 からの赤外光を光ファイバ 210 の遠位面 214 へと合焦させやすくなり、これについては図 2 B に関して後述する。集光器 220 の遠位部分 223 には光学素子 230 が格納される。光学素子は筐体 226 によって包囲される。筐体 226 は、スリーブ 206 および / またはフランジ 207 と同様または異なる材料を含むことができる。筐体 226 は開口部、すなわちウィンドウ 228 を含み、またキャップ 227 をさらに含むことができ、これは筐体 226 内に光学素子 230 を固定するだけでなく、光学素子 230 を、例えばウィンドウ 228 の方を向くように回転により位置合わせするように構成される。あるいは、光学素子 230 を遠位部分 223 に直接固定でき、それによって筐体 226 が不要となる。

30

40

【0121】

光学素子 230 は、レンズ、ミラー、プリズム、およびこれらの組み合わせからなる群

50

より選択される1つまたは複数の構成部品を含むことができる。光学素子230は、光ファイバ210と同様または異なる材料を含むことができる。光学素子230は1つまたは複数の材料、例えば赤外光を伝達するように構成された（例えば、これに対して比較的透過性の）材料、および/または赤外線を反射するように構成された材料を含むことができる。いくつかの実施形態において、光学素子230は、赤外線反射材料に取り付けられた赤外線透過材料を含み、これについては図2Bの光学素子230に関して後述する。

【0122】

さらに図2Bを参照すると、本願の発明的概念と一致し、集光された赤外光の通路を含む、図2Aのプロープ100のある区間の斜視図が示されている。図2Bにおいて、ファイバ210と、光学素子230を含む光学アセンブリ250が示されており、図を明瞭にするためにプロープ100のその他の構成部品は省略されている。光学素子230は、平面231、斜面232、凸面233を含む。いくつかの実施形態において、平面231は凸状または凹状の形状を含むことができる。プロープ100は、組織領域、すなわち組織領域TAの表面から発せられたIR光40を集光し、光ファイバ210の遠位面214に合焦させるように構成される。第一の光学的分離距離OS1は組織領域TAと光学素子230の平面231との間の距離を含む。第二の光学的分離距離OS2は光ファイバ210の遠位面214と光学素子230の凸面233との間の距離を含む。距離OS2は光学素子230の合焦要件と光学アセンブリ250の所望の光学的分解能に基づいて決定され、集光器220の形状（例えば、図2Aに示されるウィンドウ225の形状）によって維持される。

【0123】

図2B、3、4の実施形態において、ファイバ210と光学素子230は、光学アセンブリ250を画定するように構成および配置されている。いくつかの実施形態において、組織領域TAから光学アセンブリ250により集められたIR光40は、平面231から組織領域TAの表面への光学素子230の円錐投射から集光された赤外光を表す。組織領域TAから集光された円錐投射内にあるIR光40は、距離OS1にわたって光学素子230の平面231へと進む。他の実施形態において、コリメートされた、または略コリメートされた投射、長いビームウエストを有する投射、および/またはその他の形状の投射が集光された赤外光を表す。IR光40は光学素子230を通じて斜面232へと進み、その後、面233に向かって反射される。IR光40はすると、面233によって光ファイバ210の遠位端214へと合焦される。平面231は、組織領域の表面から発せられIR光40を集めるように構成された平坦、凸状、凹状、湾曲および/または不規則形状の表面を含むことができる。平面231は研磨面を含むことができ、および/またはそれは図1に関して上述した反射防止コーティングを含むことができる。

【0124】

組織領域TAから発せられたIR光40は光学素子230により面231で集められ、光学素子230を通して斜面232へと進む。斜面232は45°の角度を含むことができ、例えば保護膜付アルミニウム(PAL)または銀コーティング等の反射防止コーティングで被覆できる。斜面232は、IR光40を垂直に光学素子230の凸面233に向かって反射するように構成できる。いくつかの実施形態において、斜面232は、光学アセンブリ250の光学的要件を満たすために45°より大きいか、それより小さい角度を有することができる。

【0125】

斜面232から反射された赤外光は凸面233に向かって反射される。凸面233は、IR光40を光ファイバ210の遠位面214に合焦させるように構成される。面233は、反射防止コーティング、例えば平面231の反射防止コーティングと同様または異なる反射防止コーティングで被覆できる。いくつかの実施形態において、面231は、光学アセンブリ250の光学的要件を満たすために、平坦、凹状とすることができ、または不規則な形状の面を含むことができる。

【0126】

光学アセンブリ 250 は、ある表面からの赤外光が集光される角度範囲を含む開口数を有する。光学アセンブリ 250 の開口数 (NA) は、組織領域 TA から光学アセンブリ 250 に入射し、ファイバ遠位端 212 を通過する最も急峻な光線の角度の正弦値であり、したがってそれを表す。NA はこの角度の正弦値と定義されるため、最も急峻な光線の角度は開口数の増大と共に大きくなる。組織領域内の特定の地点から集められた IR 光 40 の量は光学アセンブリ 250 の開口数が増大すると大きくなる。一般に、集められる IR 光 40 の量が増えると (例えば NA がより大きい)、光学アセンブリ 250 の信号対ノイズ比は改善される。ファイバ 210 は、ファイバ 210 のコアとクラッドの材料、特にこれらの材料の屈折率によって決定される固有の最大受入開口数を有する。ファイバ 210 にファイバ 210 の最大開口数より大きい角度で入射する IR 光 40 は、ファイバ 210 によってセンサアセンブリ 500 に伝達されない。いくつかの実施形態において、ファイバ 210 の最大開口数は 0.28 であり、コア径は 400 マイクロメートルである。これらの実施形態において、光学アセンブリ 250 は、0 ~ 0.28 の範囲、例えば 0.11 ~ 0.14 の開口数を有し、それによってファイバの最大開口数より小さくなる。

【0127】

平均温度は、組織領域 TA について集められた IR 光 40 の量に基づいて計算することができる。この平均温度が、温度対二次元位置マップ (すなわち、複数の組織位置のマップ) として表示またはそれ以外に提示される用途において、光学アセンブリ 250 の各円錐投射の面積を使ってこのマップが作られ、わかっているか、それ以外に予測できなければならない。いくつかの実施形態において、測定される組織領域 TA の各々までの距離 OS1 のばらつきを最小限とすることができ、他の実施形態では、測定される組織領域 TA の各々までの距離 OS1 の変動をより大きくすることができる。図 3 で後述するように、組織表面距離が比較的均一である用途のために、光学アセンブリ 250 a が、その被写界深度は最小であるが、光学アセンブリ 250 a の開口数がより大きく、光学的分解能がより高くなるように構成および配置される。図 4 で後述するように、例えば組織表面の距離がより均一でない (例えば不均一な組織表面によって距離のばらつきがより大きい) 用途のため、光学的アセンブリ 250 b がより大きい被写界深度を有するように構成および配置され、これは光学アセンブリ 250 b のより小さい開口数とより低い光学的分解能に対応する。

【0128】

ここで図 3 を参照すると、本願の発明的概念と一致する、「近位置最適化型」光学システムの光学的概略図が示され、組織表面領域の断面図が含まれている。近位置最適化型光学アセンブリ 250 a は、光学アセンブリ 250 a 開口数がより大きく、光学的分解能がより高くなるように最適化され、その結果、被写界深度はより浅い。これらの近位置最適化型の実施形態は、測定対象の複数の組織表面位置が光学素子 230 a の中心軸 A から限定的な距離範囲内にあることがわかっている、またはその可能性が高い場合に有益である。この最適化は、図 1 に関して詳しく説明したように、温度対組織位置のマップの精度と空間分解能 (例えば、ピクセル分解能) を改善するために使用できる。

【0129】

光学素子 230 a を含む光学アセンブリ 250 a は、前述のように、光学素子 230 a および / または光学素子 230 a を取り囲むウィンドウに近い短い焦点距離を有するように構成および配置される。この短い焦点距離によって、被写界深度が比較的浅くなる。いくつかの実施形態において、焦点距離 (例えば、光学素子 230 a の中心軸から測定された距離) は 1 ~ 10 mm、例えば 1 mm ~ 5 mm の範囲、例えば約 3.2 mm とすることができ、集光される赤外光を発する、関係する組織の面積は $0.5 \text{ mm}^2 \sim 1.5 \text{ mm}^2$ の範囲とすることができる。可視光カメラでは、被写界深度は生成された画像が容認可能な程度で鮮鋭に見える距離の範囲と相関する。本発明による温度測定システムと装置においては、被写界深度は、集光される赤外光を発する組織領域が断面積の容認可能な範囲内、例えば温度データ収集のために有益で容認可能な空間分解能基準を満たすように選択された範囲内であるような焦点距離の周囲、その前、またはこれを超える距離範囲と相関す

る。被写界深度は光学構成部品 230 a の構成、ファイバ 210 の開口数、距離 OS 2 に応じて変化する。いくつかの実施形態において、被写界深度は、最適焦点距離の周囲またはこれを超えて 0.1 ~ 15.0 mm、例えば 0.1 mm ~ 1.0 mm の範囲、例えば約 0.5 mm の被写界深度とすることができる。光学素子 230 a は集められた赤外光 40 を光ファイバ 210 の遠位面 214 に合焦させて、集められた光は本明細書に記載されているように、1 つまたは複数のセンサ装置へと近位方向に進むことができる。

【0130】

いくつかの用途において、組織は、光学素子 230 a を包囲する赤外線透過管の外面、例えば図 1 のウィンドウ 115 に、またはその付近に位置付けられる。包囲管に近接する組織にはしばしば、管より小さい、または比較的同等の径を有する体腔内にカテーテルが挿入される用途において、例えば体腔が結腸、尿道、およびこれらの組み合わせを含む場合に遭遇する。いくつかの実施形態において、体腔は食道を含むことができ、これは例えばシステムが心筋焼灼中に食道の温度をモニタするために使用される場合である。哺乳類の食道は、食道壁が管の周囲に倒れかかる可能性があるような特性を有する。これらの実施形態において、焦点距離は光学素子 230 a の中心軸と包囲管の外面との間の直交距離と略同じになるように選択でき、被写界深度は小さくなるように選択できる。

【0131】

光学アセンブリ 250 a において、光学アセンブリ 250 a の焦点距離が光学素子 230 a の中心軸 A からの距離 X 1 となるように光学素子 230 a が構成され、また光学分離距離 (OS 2) が選択される。光学アセンブリ 250 a の焦点距離 X 1 の位置に領域 TA 1 の断面図が示されており、これは直径 Y 1 を有する。領域 TA 2 の直径 Y 2 は、図のように、組織から集光された赤外光の距離 X 2 におけるコーンにより決まり、領域 TA 2 は領域 TA 1 よりかなり大きい。光学アセンブリ 250 a は焦点距離 X 1 の付近に中心を置く、これに対応する被写界深度を画定する空間分解能基準 (例えば空間精度基準) を有することができる。いくつかの実施形態において、距離 X 2 は光学アセンブリ 250 a の焦点距離内にあり、それによって X 1 と X 2 の間の距離に位置付けられた組織が正確に測定される。他の実施形態において、距離 X 2 は被写界深度の外にあり、正確な温度測定は適正な被写界深度 (すなわち、X 2 より短い閾値距離で) 行わなければならない。図 3 の実施形態において、光学アセンブリ 250 の分解能に基づく被写界深度内にある組織位置の断面積は領域 TA 1 と略同じ、例えば TA 1 の面積の 0.01 mm² 以内の面積とすることができる。被写界深度の外に位置付けられた組織位置、例えば図の TA 2 に関して、断面積は領域 TA 1 より大きく、例えば TA 1 の面積より 1 mm² 以上大きい面積を有する。光学アセンブリ 250 a の 1 つの実施形態において、光ファイバ 210 は約 400 μm の直径のコアを有し、距離 OS 2 の長さは約 4.5 mm であり、光学素子 230 a はセレン化亜鉛で作製され、レンズ面 233 a の凸面半径は約 3 mm である。この特定の実施形態において、焦点距離 X 1 は約 3.5 mm と等しく、TA 1 の直径 Y 1 は約 0.4 mm である (例えば、TA 1 の面積は約 0.13 mm² である)。光学アセンブリ 250 a は、容認可能な被写界深度の中に 7.5 mm の距離に位置付けられた組織が含まれるような空間分解能基準を含むことができる (すなわち、直径が 1 mm より大きい組織領域)。あるいは、光学アセンブリ 250 a は、容認可能な被写界深度の中に直径約 1 mm の組織領域が含まれるような空間分解能基準を含むことができる (すなわち、距離 X 2 に位置付けられた組織が含まれない被写界深度)。

【0132】

上述のように、近位置最適化型光学アセンブリ 250 a は、中心軸 A から比較的一定の距離にある組織領域に関する正確な温度測定を行うように構成および配置できる。光学アセンブリ 250 a は、その焦点距離 X 1 からの容認可能な被写界深度を決定する空間分解能基準 (例えば空間精度基準) を含むことができる。光学アセンブリ 250 a は、測定対象の組織が光学素子 230 a を包囲する赤外線透過管の外面、例えば図 1 のウィンドウ 115 の付近に (例えば、管腔壁組織の付近またはそれと接触して) 位置付けられている場合に利用できる。最大分解能は、これらの近い距離に位置付けられた組織表面において実

10

20

30

40

50

現される。組織の位置の距離が長くなると空間精度が低下する。

【0133】

ここで、図4を参照すると、本願の発明的概念と一致する「広範囲最適化型」光学システムの光学的概略図が示され、組織表面領域の断面図が含まれている。広範囲最適化型光学アセンブリ250bは、図3の近位置最適化型光学アセンブリ250aより長い距離に位置付けられた、および/または(例えば中心軸Aからの)距離のばらつきがより大きい組織表面に関する正確な温度測定を行うために最適化されている。例えば、光学アセンブリ250bは、より大きな被写界深度について一定の分解能を提供し、および/またはシステムの焦点距離からより長い距離において、より正確な分解能を提供するように構成および配置できる。光学アセンブリ250bは、測定対象の複数の組織表面位置が光学素子230bの中心軸Aから広い範囲の距離の中にあることがわかっている、またはその可能性が高い場合に使用するために選択できる。この最適化は、図1に関して詳しく説明したように、温度対組織位置のマップの精度を改善するために使用できる。図4の広範囲最適化型光学アセンブリ250bで代償となるのは、最低温度測定面積が図3の近位置最適化型光学アセンブリ250aのそれほど小さくないことである。換言すれば光学アセンブリ250bにより焦点距離における空間分解能が低下するのであるが、その空間分解能は焦点距離からはるかに広い範囲の距離についても合理的程度に一定である。

10

【0134】

光学素子230bを含む光学アセンブリ250bは、焦点距離がX3で、被写界深度が比較的長くなるように構成および配置される。いくつかの実施形態において、被写界深度は1.5mm~10mmの範囲、例えば約7mmの被写界深度とすることができる。光学素子230bは、集められた赤外光40を光ファイバ210の遠位面214に合焦させ集められた光は本明細書に記載されているように1つまたは複数のセンサ装置へと近位方向に進むことができる。

20

【0135】

いくつかの用途において、組織は光学素子230bを包囲する赤外線透過管、例えば図1のウィンドウ115の近く、および遠くの両方に、および/またはそこから未知の距離に位置付けられる。包囲管から遠くに、および/または異なる距離に位置付けられる組織には、食道または胃等、より大きな体腔において遭遇する可能性がある。食道等の体腔内に位置付けられた時に、組織と包囲管との間の1つまたは複数の距離は未知であってもよい。これらの各種の用途のために、焦点距離は体腔の自然な、または弛緩した状態の半径と略同じになるように選択でき、その一方で、被写界深度は、体腔の半径のばらつき、または体腔内の装置の位置のばらつきと略同じになるように選択できる(例えば、管腔壁の円周に沿った1区間とは接触し、同時に、壁の、それと並ぶ円周に沿った区間からは比較的長い距離に位置付けられる)。いくつかの実施形態において、体腔は食道を含むことができ、これは例えばシステムが心筋焼灼中に食道の温度をモニタするために使用される場合、および食道壁が包囲管からの距離範囲内にあると仮定される場合である。例えば、食道壁の円周方向の1区間に当てて位置付けられた時(例えば、包囲管から0mmまたは光学素子230bの中心軸Aから約1.5mm)、食道壁の、それに並ぶ区間は、包囲管から0mm~10mmとすることができる。これらの実施形態において、最適な焦点距離は、包囲管の外表面と組織表面からの最大想定距離との間の距離の半分と略同じになるように選択できる(例えば、0mm~10mmの焦点距離)。被写界深度は、温度測定実行中に遭遇すると仮定または予想される距離範囲と略同じになるように構成できる。

30

40

【0136】

光学アセンブリ250bにおいて、光学素子230bは、光学アセンブリ250bの焦点距離が光学素子230bの中心軸Aからの距離X3であるように構成され、また光学的分離距離OS2が選択される。光学アセンブリ250bの焦点距離X3において、組織領域TA3の直径は直径Y3により表される。いくつかの実施形態において、距離X3(すなわち、焦点距離)は、4mm~10mmの範囲、例えば約7mmとすることができ、組織領域TA3の直径Y3は0.5mm²~1.5mm²の範囲とすることができる。距離

50

X 4 の組織領域、すなわち領域 T A 4 の断面図が図 4 に示されている。光学アセンブリ 2 5 0 b の被写界深度内の組織位置は、領域 T A 3 と略等しい断面積、例えば T A 3 の面積の 0.2 mm^2 以内、 0.1 mm^2 以内、または 0.01 mm^2 以内の面積である。光学アセンブリ 2 5 0 b は深い被写界深度を有し、焦点距離から離れた適当な距離（光学アセンブリ 2 5 0 b の空間分解能基準により決定される）、例えば図のように距離 X 4 に（または図示されていない包囲管により近い距離に）位置付けられた組織位置の断面積が領域 T A 3 と略同じになるように、例えば T A 3 の面積の 0.2 mm^2 以内の面積となる。

【0137】

光学アセンブリ 2 5 0 b の 1 つの実施形態において、光ファイバ 2 1 0 は約 $400 \mu\text{m}$ の直径のコアを含み、距離 O S 2 の長さは約 4.2 mm であり、光学素子 2 3 0 b はセレン化亜鉛からなり、レンズ面 2 3 3 b の凸面半径は約 4 mm である。この特定の実施形態において、焦点距離 X 3 は 7.5 mm と略等しく、T A 3 の直径 Y 3 は約 1.0 mm である（すなわち、領域 T A 3 の面積は約 0.79 mm^2 である）。光学アセンブリ 2 5 0 b は、容認可能な被写界深度に焦点距離 X 3 の各側での最大距離内に、例えば焦点距離 X 3 の各側で 4 mm 以内に配置付けられた組織が含まれるような空間分解能基準（例えば、被写界深度 8 mm ）を有することができる。図 4 の広範囲最適化型の実施形態は、測定対象の組織が組織と光学素子 2 3 0 b との間の広い範囲の距離にわたって位置付けられると予想される時に選択できる。

【0138】

ここで、図 5 A と 5 B を参照すると、本願の発明的概念と一致するセンサアセンブリと回転アセンブリの、それぞれ斜視図と部分断面斜視図が示されている。回転アセンブリ 6 6 0 は、図 1 に関して詳しく上述したように、ファイバアセンブリ 2 0 0 に動作的に接続される。

【0139】

回転アセンブリ 6 6 0 は、ファイバアセンブリ 2 0 0 を回転させるように構成されたモータ 6 6 5 を含む。回転アセンブリ 6 6 0 はファイバアセンブリ 2 0 0 を $1000 \text{ rpm} \sim 15000 \text{ rpm}$ の範囲の速度、例えば $4000 \sim 8000 \text{ rpm}$ の速度、例えば約 7260 rpm の速度で回転させることができる。各回転は、 360° の完全回転または 360° 未満の部分回転、例えば 180° または 90° までの回転を含むことができる。

【0140】

いくつかの実施形態において、回転アセンブリ 6 6 0 は、後述のような摩擦係合ベルト駆動式アセンブリでファイバアセンブリ 2 0 0 を回転させるように構成できる。ファイバアセンブリ 2 0 0 を回転させるには様々な構成を使用でき、例えばインラインまたは同軸駆動アセンブリ、磁界駆動アセンブリ、およびこれらの組み合わせである。

【0141】

図 5 A と 5 B の実施形態において、回転アセンブリ 6 6 0 は筐体 6 6 1 を含み、これは回転アセンブリ 6 6 0 の 1 つまたは複数の構成部品に取り付けられ、および / またはその相対位置を保持する。筐体 6 6 1 は、システム 1 0 のその他の構成部品、例えばセンサアセンブリ 5 0 0 および / または、本明細書に記載されているアセンブリ 6 1 0 のような平行移動アセンブリにさらに取り付けられ、および / またはその位置を保持することができる。回転アセンブリ 6 6 0 は、第一のプーリ 6 6 6 と、ベルト 6 6 7 と、トルクアセンブリ 6 7 0 と、第二のプーリ 6 7 1 と、をさらに含む。プーリ 6 7 1 は、トルクアセンブリ 6 7 0 内に組み込まれる。トルクアセンブリ 6 7 0 は、軸受 6 7 2 と、位置決めねじ 6 7 3 と、回転エンコーダ 6 7 5 と、回転エンコーダホイール 6 7 5 と、ファイバアセンブリ継手 6 8 0 と、をさらに含む。継手 6 8 0 は摩擦またはそれ以外に動作的にファイバアセンブリ 2 0 0 の近位部分に係合し、例えば回転力をファイバアセンブリ 2 0 0 のトルクシャフト 2 0 5 に伝える。継手 6 8 0 は、圧入、接着剤、またはその他を通じてファイバアセンブリ 2 0 0 に取り付けることができる。

【0142】

継手 6 8 0 は軸受 6 7 2 を介して筐体 6 6 1 に取り付けられる。軸受 6 7 2 は、筐体 6

10

20

30

40

50

6 1 内での継手 6 8 0 の位置を保持し、その一方で継手 6 8 0 がその中心軸の周囲で自由に回転できるようにする。軸受 6 7 2 は、継手 6 8 0 およびファイバアセンブリ 2 0 0 と同軸に構成される。プーリ 6 7 1 は継手 6 8 0 に固定して取り付けられて、回転力を継手 6 8 0 に伝える。プーリ 6 7 1 は、位置決めねじ 6 7 3、接着剤、またはその他の 1 つまたは複数を介して継手 6 8 0 に固定して取り付けることができる。回転エンコーダホイール 6 7 6 は継手 6 8 0 および / またはプーリ 6 7 1 に固定して取り付けられる。回転エンコーダホイール 6 7 6 はその角度位置と速度を、それがファイバアセンブリ 2 0 0 の角度位置および速度とマッチし、ホイール 6 7 6 の位置を回転エンコーダ 6 7 5 によって決定でき、情報を図 1 の信号プロセッサ 4 0 0 のような信号プロセッサに伝送できるように保持する。

10

【 0 1 4 3 】

モータ 6 6 5 はプーリ 6 6 6 に固定して取り付けられ、それによってモータ 6 6 5 がプーリ 6 6 6 と、回転駆動ベルト 6 6 7 と、さらに回転プーリ 6 7 1 を回転させて、これが今度は、トルクアセンブリ 6 7 0 を回転させる。回転アセンブリ 6 6 0 は、調整アセンブリ、例えば少なくとも二次元調整機構、例えば X - Y テーブル 6 9 0 をさらに含む。X - Y テーブル 6 9 0 は、筐体 6 6 1 に固定して取り付けられるように、例えば筐体 6 6 1 を二次元空間内に位置付けるように構成できる。筐体 6 6 1 はトルクアセンブリ 6 7 0 に固定して取り付けられ、それによって X - Y テーブル 6 9 0 は、光ファイバ 2 1 0 の近位面をセンサアセンブリ 5 0 0 と整合させることができる。X - Y テーブル 6 9 0 は、第一の調整ねじ 6 9 1 と第二の調整ねじ 6 9 2 と、を含み、第一の調整ねじ 6 9 1 が第一の次元における調整を行い、第二の調整ねじ 6 9 2 が第一の方向に直交する第二の次元における調整を行う。調整ねじ 6 9 1 と 6 9 2 を使って、光ファイバ 2 1 0 の近位面を中央に置き、赤外光がセンサアセンブリ 5 0 0 によって適正に集光されるようにすることができ、これについては図 7 に関して後述する。

20

【 0 1 4 4 】

ここで、図 6 を参照すると、本願の発明的概念と一致する平行移動アセンブリの斜視図が示されている。平行移動アセンブリ 6 1 0 は、モータ 6 1 5 と、ドライブスクリュー 6 2 0 と、平行移動かご 6 2 5 と、ガイド 6 2 8 と、リニアエンコーダ 6 3 0 と、を含む。モータ 6 1 5 はドライブスクリュー 6 2 0 を回転させて、ドライブスクリュー 6 2 0 がかご 6 2 5 を近位側と遠位側に平行移動させる。図 6 の実施形態において、ドライブスクリュー 6 2 0 は、例えばバイトキャスティングフィッシングリールのラインガイドの構成部品として一般的に使用されているようなヤンキースクリューを含む。この構成によって、モータ 6 1 5 が一定の速度で単独の回転方向に回転すると、かご 6 2 5 の速度が比較的一定となる。かご 6 2 5 の内部の歯車によって、かご 6 2 5 はドライブスクリュー 6 2 0 の一方の端へと平行移動でき、そこで内部歯車が位置を切り替え、かご 6 2 5 は反対方向に、スクリュー 6 2 0 のもう一方の端へと平行移動し、そこで歯車は当初の方向へと再び切り替わる。この構成では、かご 6 2 5 の線形速度が比較的一定であることに加え、毎回の平行移動終了時の方向反転が比較的瞬時に実行される。他の実施形態において、ドライブスクリュー 6 2 0 はウォームドライブを含み、移動方向はモータ 6 1 5 の回転方向に依存する。

30

40

【 0 1 4 5 】

案内要素 6 2 8 はかご 6 2 5 を線形に案内し、6 2 5 はドライブスクリュー 6 2 0 の周囲で回転しないようになっている。案内要素 6 2 8 はリニアエンコーダ 6 3 0 を含み、これはかご 6 2 5 の線形位置を決定し、図 1 の信号プロセッサ 4 0 0 のような信号プロセッサに位置情報を送るよう構成される。かご 6 2 5 は軸受 6 2 6 を含み、これは継手 6 2 7 をかご 6 2 5 に固定して取り付けよう構成され、継手 6 2 7 はかご 6 2 5 と共に平行移動する。継手 6 2 7 は、ファイバアセンブリ 2 0 0 に固定して取り付けられるように構成され、継手 6 2 7 は直線移動の力をファイバアセンブリ 2 0 0 に伝える。これに加えて、継手 6 2 7 は、ファイバアセンブリ 2 0 0 が図 5 A と 5 B に関して上述した回転アセンブリ 6 6 0 によって回転させられると、ファイバアセンブリ 2 0 0 と共に回転する。

50

【 0 1 4 6 】

平行移動アセンブリ 6 1 0 は、筐体 6 1 1 a、6 1 1 b、6 1 1 c（概して 6 1 1）をさらに含む。筐体 6 1 1 は、平行移動アセンブリ 6 1 0 の 1 つまたは複数の構成部品に取り付けられ、および / またはその相対位置を維持する。筐体 6 1 1 はさらに、システム 1 0 のその他の構成部品、例えば本明細書に記載されているセンサアセンブリ 5 0 0 または回転アセンブリ 6 6 0 に取り付けられ、および / またはその位置を維持することができる。筐体 6 1 1 c は、プローブ 1 0 0 のシャフト 1 1 0 の近位端に固定して取り付けられ、シャフト 1 1 0 がシステム 1 0 に関して平行移動せず、ファイバアセンブリ 2 0 0 がシャフト 1 1 0 のルーメン内で平行移動するように構成される。

【 0 1 4 7 】

ここで図 7 を参照すると、本願の発明的概念と一致する、センサアセンブリに近接した状態の光学アセンブリの光学的概略図が示されている。いくつかの実施形態において、光学アセンブリ 5 2 0 はセンサアセンブリ、例えば本願に記載されているセンサアセンブリ 5 0 0 の中に含めることができる。光学アセンブリ 5 2 0 は、赤外光等の光を合焦し、分割し、フィルタ処理し、フィルタ処理せずに透過させ（例えば通過させ）、増幅し、屈折させ、反射し、偏光し、またはそれ以外に扱うように構成された各種の光学構成部品を含むことができる。一般的な光学構成部品は、光ファイバ、レンズ、ミラー、フィルタ、プリズム、増幅器、屈折媒体、スプリッタ、偏光板、開口およびこれらの組み合わせを含むが、これらに限定されない。光学アセンブリ 5 2 0 は、本明細書に記載されているようにファイバ 2 1 0 から受け取った I R 光 4 0 を合焦させるように構築される。光学アセンブリ 5 2 0 はレンズ 5 2 1 と、光学ウィンドウ 5 2 2 と、フィルタ 5 2 3 と、開口 5 2 4 と、イメージングレンズ 5 2 6 と、を含む。アセンブリ 5 2 0 の何れかの、またはすべての構成部品は、センサ検出器筐体 5 0 1 等の筐体内に格納できる。検出器筐体 5 0 1 は、スターリングクーラで冷却された筐体等の冷却筐体とすることができる。光学アセンブリ 5 2 0 の構成部品は、本明細書に記載されているように 6 ~ 1 5 マイクロメートルの波長範囲の赤外光、例えば 8 ~ 1 1 マイクロメートルの波長範囲の光を通過させるように構成された（例えば、これに対して比較的透過性の）材料等、光ファイバ 2 1 0 の材料と同様または異なる材料を含むことができる。アセンブリ 5 2 0 の 1 つまたは複数の構成部品は、図 1 に関して上述したような反射防止コーティングを含むことができる。

【 0 1 4 8 】

組織領域の表面から集められた I R 光 4 0 は、I R 光 4 0 を検出器 5 1 0 に向かって合焦させるように構成された焦点レンズ 5 2 1 を通過する。検出器 5 1 0 は受光面、すなわち受光面 5 1 1 を含み、その参照番号は明瞭にするために図 7 では示されていないが、以下の図 8 A と 8 B には含まれている。ファイバ 2 1 0 は焦点レンズ 5 2 1 から物理的ギャップである距離 D 1 によって分離される。D 1 は、使用中または製造工程中に変化させて、例えば光学アセンブリ 5 2 0 全体にわたる I R 光 4 0 の倍率を設定することができる。I R 光 4 0 はすると、光学ウィンドウ 5 2 2、すなわち検出器筐体 5 0 1 のシール材（例えば、検出器筐体 5 0 1 の中の構成部品を深い位置まで冷却できるようにするシール材）を提供する構成部品を通過する。光学ウィンドウ 5 2 2 は、I R 光 4 0 が検出器筐体 5 0 1 を通過できるように構成された平型またはウェッジウィンドウ、フィルタ、またはレンズ等の光学構成部品を含むことができる。アセンブリ 5 2 0 のいくつかまたはすべての構成部品は、I R 検出器 5 1 0 を含む検出器筐体 5 0 1 の中に収容でき、これは例えば検出器筐体 5 0 1 が冷却筐体を含み、収容された構成部品が検出器筐体 5 0 1 内の温度まで冷却される時等である。検出器筐体 5 0 1 の中の構成部品を冷却することにより、構成部品によって発せられた赤外光の量を最小化し、それゆえ、システムの信号対ノイズ比が大きくなる。いくつかの実施形態において、検出器筐体 5 0 1 の中の構成部品はケルビン度で約 7 7 度まで冷却される。フィルタ 5 2 3 は、I R 光 4 0、例えば 8 ~ 1 1 マイクロメートルの波長を有する赤外光を通過させるように構成された光フィルタを含む。それ以外の波長はすべてフィルタ 5 2 3 によって遮断され、または部分的に遮断され、システムの信号対ノイズ比が大きくなる。

【 0 1 4 9 】

アセンブリ 5 2 0 は、コールドストップ、すなわち所望の視界の外からの赤外光を遮断して検出器 5 1 0 に到達させないように構成された開口 5 2 4 をさらに含む。イメージンレンズ 5 2 6 はさらに、I R 光 4 0 を検出器 5 1 0 の面に合焦させる。イメージンレンズ 5 2 6 によって、光学アセンブリ 5 2 0 にはシステムの全体の長さを増大させずに、検出器 5 1 0 のより小さい受光面を取り入れることができる。検出器 5 1 0 の受光面の面積を縮小することにより、信号対ノイズ比および/または時間的性能が改善される(例えば応答速度がより速くなる)。さらに、検出器 5 1 0 の形状をファイバ 2 1 0 のコアの形状(例えば丸または正方形)に最適にマッチさせることにより、例えば I R 光 4 0 を受け取る可能性のない検出器 5 1 0 の面積を最小化することができる。検出器 5 1 0 の面に向

10

【 0 1 5 0 】

図 7 の光路は、I R 光 4 0 を検出器 5 1 0 の受光面の比較的全体に、「オーバーフィル」条件で、または「アンダーフィル」条件で入射させるように構成および配置することができ、これについてはそれぞれ図 8 A と 8 B に関して後述する。

【 0 1 5 1 】

図 8 A は、本願の発明的概念と一致する、検出器をオーバーフィルの状態にする場合の、検出器に向かって合焦される赤外光の投射を示す赤外線検出器の光学的概略図である。検出器 5 1 0 は、上述の図 7 の検出器 5 1 0 と同様とすることができ、赤外光を受けるように構成および配置された受光面 5 1 1 を含み、それによって検出器 5 1 0 は受け取った赤外光を信号に変換できる。赤外光 4 0 は、例えば図 7 の光学アセンブリ 5 2 0 等の光学アセンブリによって、検出器 5 1 0 に向かって合焦された赤外光の投射を表すことができる。図の実施形態において、検出器 5 1 0 は「オーバーフィル」の状態であり、受け取った赤外光(例えば、図 7 のファイバ 2 1 0 から受け取った光)の投射が検出器 5 1 0 の受光面 5 1 1 を完全に覆い、おそらくそれを超える範囲にわたる。I R 光 4 0 、4 0 '、4 0 ' ' は、(例えば、図 7 の光学アセンブリ 5 2 0 から得られる倍率により)表面 5 1 1 より大きい断面積を有する投射を表す。I R 光 4 0 は表面 5 1 1 について比較的中央に位置付けられる。I R 光 4 0 ' と 4 0 ' ' は、その中央に置かれた位置から離れる光 4 0 の推移、例えば 1 つまたは複数の光学構成部品の静的アラインメントまたはミスアラインメント、光ファイバまたはシステムのその他の回転構成部品の不規則的回転、またはその他の原因のうちの 1 つまたは複数により生じる推移を表すことができる。

20

30

【 0 1 5 2 】

図 8 B は、本願の発明的概念と一致する、検出器をアンダーフィルの状態にする場合の、検出器に向かって合焦される赤外光の投射を示す赤外線検出器の光学的概略図である。検出器 5 1 0 は、上述の図 7 の検出器 5 1 0 と同様とすることができ。I R 光 4 0 は例えば、図 7 の光学アセンブリ 5 2 0 等の光学アセンブリによって、(例えば、図 7 のファイバ 2 1 0 等のファイバから)検出器 5 1 0 に向かって合焦される赤外光の投射を表すことができる。図の実施形態において、検出器 5 1 0 は「アンダーフィル」の状態であり、受け取った赤外光の投射は、検出器 5 1 0 の受光面 5 1 1 を部分的に覆う。I R 光 4 0 、4 0 '、4 0 ' ' は、(例えば、図 7 の光学アセンブリ 5 2 0 から得られる倍率により)表面 5 1 1 より小さい断面積を有する投射を表す。I R 光 4 0 は、面 5 1 1 に関して比較的中央に置かれる。I R 光 4 0 ' と 4 0 ' ' は、その中央に置かれた位置から離れる I R 光 4 0 の推移、例えば 1 つまたは複数の光学構成部品の静的アラインメントまたはミスアラインメント、光ファイバまたはシステムのその他の回転構成部品の不規則的回転、またはその他の原因のうちの 1 つまたは複数により生じる推移を表すことができる。いくつかの実施形態において、近位側光学アセンブリ(例えば、図 7 の光学アセンブリ 5 2 0)は、I R 光 4 0 の全ての予想される推移(例えば、I R 光 4 0 ' と 4 0 ' ')が表面 5 1 1

40

50

により十分に受け取られる（例えば、それを超えない）ように構成および配置できる。

【 0 1 5 3 】

いくつかの実施形態においては、図 8 A のオーバーフィル方式を選択することにより、ファイバ 2 1 0 の近位端以外の物体または表面から発せられた赤外光が面 5 1 1 によって受け取られるのを最小化し、ファイバ 2 1 0 の近位端から発せられた光を面 5 1 1 へと、および / またはそこから移動させうるミスアラインメント、不均一な回転またはその他の異常から生じるエラーを最小化し、およびこれらの組み合わせが行われるようにする。他の実施形態において、図 8 B のアンダーフィル設計を選択することにより、ファイバ 2 1 0 の近位端から発せられ、面 5 1 1 により受け取られる光の量を最大化する。いくつかの実施形態において、光学のアセンブリ 5 2 0 は、面 5 1 1 に投射された光の大きさが面 5 1 1 の大きさに比較的マッチするように、検出器 5 1 0 を比較的完全に「満たす」ように構成および配置される。いくつかの実施形態において、本願の発明的概念のシステムは、オペレータが、例えば前述のように光学アセンブリ 5 2 0 の倍率を調整することによって、面 5 1 1 が受け取る赤外光がどれだけその面を満たすか、またはオーバーフィルの状態にするかの量を変化させることができるように構成および配置される。

10

【 0 1 5 4 】

図 8 A と 8 B の実施形態において、検出器 5 1 0 の受光面 5 1 1 は正方形の赤外光受光面を含む。他の実施形態において、面 5 1 1 は、円形、楕円形、長方形、台形、三角形、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される形状の表面を含むことができる。いくつかの実施形態において、受光面 5 1 1 は、光ファイバ（例えば、図 7 の光ファイバ 2 1 0 ）の断面形状またはレンズ（例えば図 7 の焦点レンズ 5 2 1 ）からの赤外光の投射の形状等、システムの光学構成部品とマッチするように構成された形状を含む。いくつかの実施形態において、光学アセンブリ 5 2 0 は、例えば面 5 1 1 がそれぞれ円形、楕円形、長方形、または正方形のパターンを含む時に、I R 光 4 0 を面 5 1 1 に円形、楕円形、長方形、または正方形のパターンで投射するように構成および配置される。

20

【 0 1 5 5 】

装置と方法の好ましい実施形態をそれらが開発された時の環境に関して説明したが、これらは単に発明的概念の原理を説明しているにすぎない。発明的概念を実施するための上述のアセンブリ、その他の実施形態、構成、方法の、当業者にとって明白な改良や組み合わせ、および発明的概念の態様の変更は特許請求の範囲に含まれるものとする。これに加えて、本願では方法または手順のステップを特定の順序で挙げたが、いくつかのステップの実行順序を変えることも可能であり、または特定の状況の下ではそのほうが好都合であるかもしれず、後述の特許請求の範囲の方法または手順の具体的なステップは特許請求の範囲内で明確に特定の順序が明記されていないかぎり、順序が特定されとは解釈されないものとする。

30

【図 3】

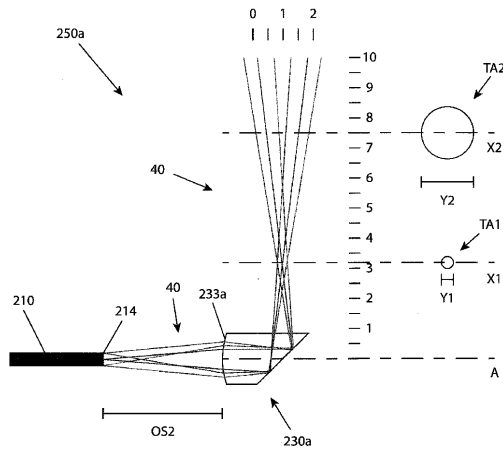


FIG 3

【図 4】

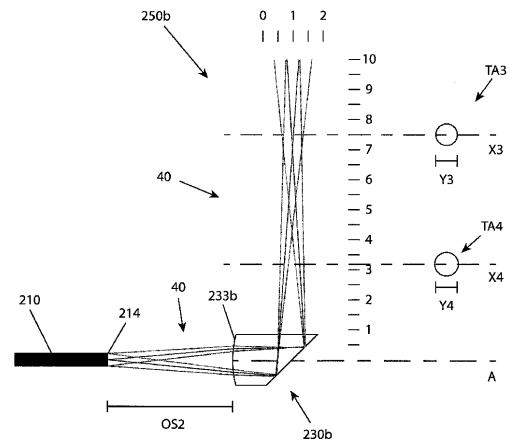


FIG 4

【図 5 A】

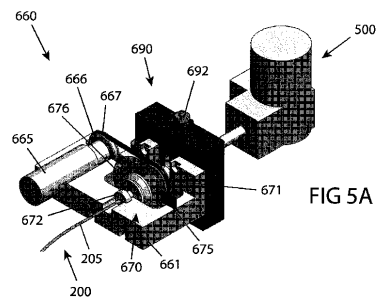


FIG 5A

【図 5 B】

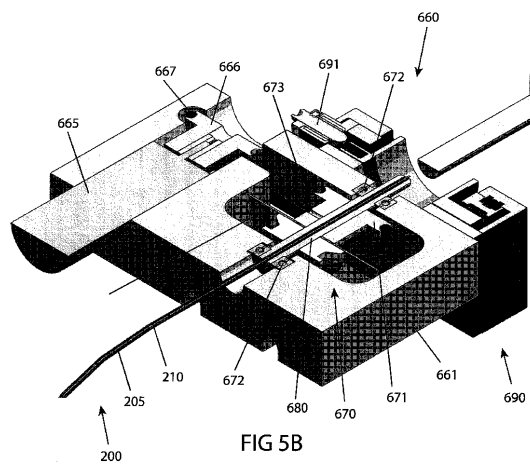


FIG 5B

【図 6】

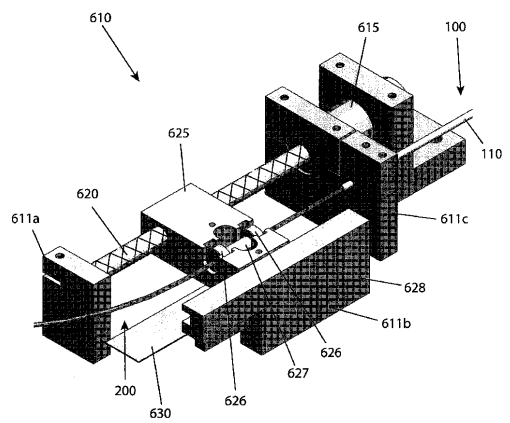
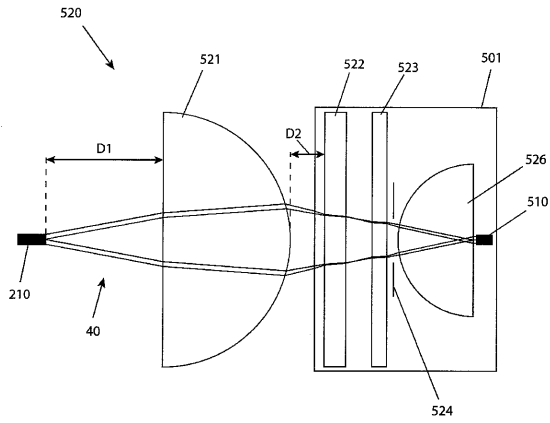
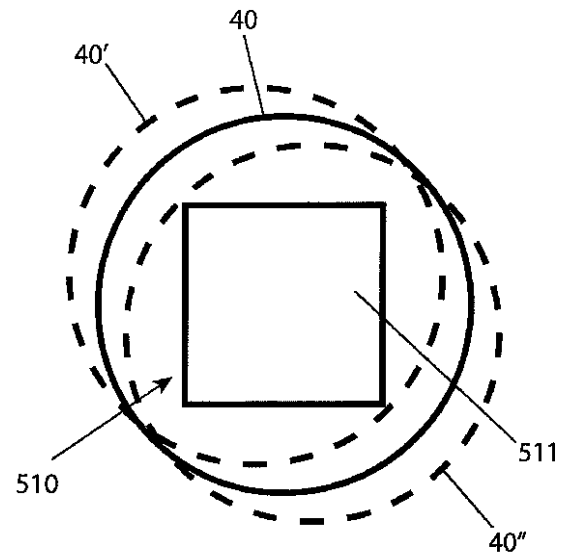


FIG 6

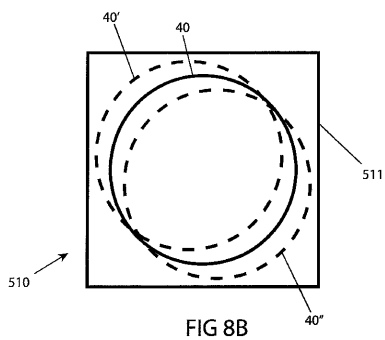
【図 7】



【図 8 A】



【図 8 B】



フロントページの続き

- (72)発明者 フラハティ アール マクスウェル
アメリカ合衆国 フロリダ オーバーンデール カークランド レイク ドライブ 2122
- (72)発明者 フラハティ ジェイ クリストファー
アメリカ合衆国 フロリダ オーバーンデール カークランド レイク ドライブ 2122

審査官 塚本 丈二

- (56)参考文献 特開平07-333072(JP,A)
特開平05-095889(JP,A)
特開平09-079911(JP,A)
特開昭62-145122(JP,A)
特開2003-139617(JP,A)
特公昭50-034356(JP,B1)
特表2008-523954(JP,A)
特表2012-507007(JP,A)
国際公開第2012/071388(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01J	5/00 - 5/62
G01K	1/02
G01K	7/00
A61B	5/01