

(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2004-523254
(P2004-523254A)

(43) 公表日 平成16年8月5日(2004.8.5)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00	A 6 1 B 1/00 3 2 0 B	2 F 0 7 3
G 0 8 C 15/00	G 0 8 C 15/00 D	4 C 0 6 1
G 0 8 C 17/00	G 0 8 C 17/00 A	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 49 頁)

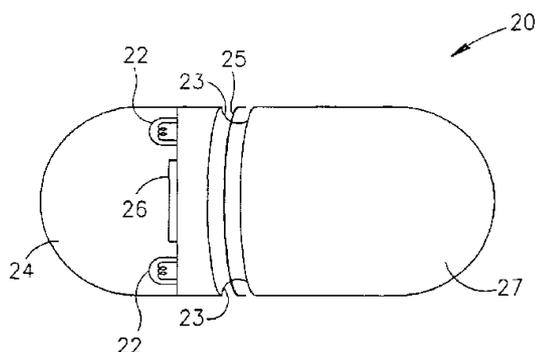
(21) 出願番号	特願2002-529936 (P2002-529936)	(71) 出願人	500277630 ギブン・イメージング・リミテッド イスラエル国、20692・ヨクニーム、 インダストリアル・パーク、ハカメール・ ストリート・2
(86) (22) 出願日	平成13年9月26日 (2001.9.26)	(74) 代理人	100062007 弁理士 川口 義雄
(85) 翻訳文提出日	平成15年3月26日 (2003.3.26)	(74) 代理人	100105131 弁理士 井上 満
(86) 国際出願番号	PCT/IL2001/000912	(74) 代理人	100113332 弁理士 一入 章夫
(87) 国際公開番号	W02002/026103	(74) 代理人	100114188 弁理士 小野 誠
(87) 国際公開日	平成14年4月4日 (2002.4.4)	(74) 代理人	100103920 弁理士 大崎 勝真
(31) 優先権主張番号	60/235,583		
(32) 優先日	平成12年9月27日 (2000.9.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/311,351		
(32) 優先日	平成13年8月13日 (2001.8.13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 固定化可能なインヴィーヴォ検知デバイス

(57) 【要約】

インヴィーヴォの部位を監視するためのシステムであって、インヴィーヴォにて固定化されるように形成されたハウジングと、前記部位のデータを得るための少なくとも一つの検知デバイスであって、前記ハウジングに接続された検知デバイスと、前記検知デバイスによって得た前記データを送信するための送信機と、当該センサによって送信された前記データを受信するための受信システムとを具備する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インヴィーヴォの部位を監視するためのシステムであって、
インヴィーヴォにて固定化されるように形成されたハウジングと、
前記部位のデータを得るための少なくとも 1 つの検知デバイスであり、前記ハウジングに
接続された検知デバイスと、
前記検知デバイスによって得た前記データを送信するための送信機と、
前記センサによって送信された前記データを受信するための受信システムと
を具備するシステム。

【請求項 2】

前記検知デバイスから得たデータを処理するための処理ユニットをさらに具備する、請求
項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記検知デバイスから得たデータを処理し且つ前記検知デバイスから得たデータに従って
該検知デバイスを制御するための処理 / 制御ユニットをさらに具備する、請求項 1 に記載
のシステム。

【請求項 4】

前記受信システムは、送信されたデータを表示するためのディスプレイを具備する、請求
項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

内部電源をさらに具備する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記内部電源は、バッテリーである、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記検知デバイスは、光学スキャナー、pHメーター、体温計、組織の電気伝導度のセン
サまたはイメージセンサからなるグループから選択される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記検知デバイスは、pHメーターである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記検知デバイスは、イメージセンサである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記イメージセンサは、周囲環境条件における変化に応答して光学的に変化される検出器
を備えている、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記送信機は、無線送信機である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記ハウジングは、インヴィーヴォ部位に縫い付けられるように形成されている、請求項
1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記ハウジングは、縫合糸を通すための少なくとも 1 個のリングを該ハウジングの外周上
に具備する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記ハウジングは、該ハウジングの外周のまわりに凹所を具備し、前記凹所は、縫合糸を
受けるように形成された、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記ハウジングは、該ハウジングを身体組織に繋ぎ止めるための手段を受けるように形成
されたくぼみを具備する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記ハウジングを身体組織に繋ぎ止めるための前記手段は、ピン、留め金、締め具および
吸引手段からなるグループから選択される、請求項 15 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 17】

前記ハウジングは、該ハウジングを身体組織に繋ぎ止めるための手段を具備する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記ハウジングを身体組織に繋ぎ止めるための前記手段は、ピン、留め金、締め具および吸引手段からなるグループから選択される、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

手術後の監視のためのシステムであって、

インヴィーヴォにおける施術部位の近傍にて固定化されるように形成されたハウジングと

10

、前記部位のデータを得るための少なくとも 1 つの検知デバイスであり、前記ハウジングに接続された検知デバイスと、

前記検知デバイスによって得た前記データを送信するための送信機と、

前記センサによって送信された前記データを受信するための受信システムと

を具備するシステム。

【請求項 20】

前記検知デバイスは、イメージセンサである、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

G I 系内の部位を監視するための、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 22】

G I 系内の部位を監視するための、請求項 21 に記載のシステム。

20

【請求項 23】

インヴィーヴォにおいて固定化されるように形成されたハウジングと、インヴィーヴォのデータを得るためのインヴィーヴォセンサを具備する固定化可能なインヴィーヴォ検知デバイス。

【請求項 24】

前記インヴィーヴォセンサから得たデータを処理するための処理ユニットをさらに具備する、請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記インヴィーヴォセンサから得たデータを処理し且つ前記インヴィーヴォセンサから得たデータに従って該デバイスを制御するための処理 / 制御ユニットをさらに具備する、請求項 23 に記載のデバイス。

30

【請求項 26】

内部電源をさらに具備する、請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記内部電源は、バッテリーである、請求項 26 に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記インヴィーヴォセンサは、光学スキャナー、pHメーター、体温計、組織の電気伝導度のセンサまたはイメージセンサからなるグループから選択される、請求項 23 に記載のデバイス。

40

【請求項 29】

前記検知デバイスは、pHメーターである、請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記検知デバイスは、イメージセンサである、請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記イメージセンサは、周囲環境条件における変化にตอบสนองして光学的に変化される検出器を備えている、請求項 23 に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記インヴィーヴォセンサによって得たデータを送信するための送信機をさらに具備する、請求項 23 に記載のデバイス。

50

【請求項 3 3】

前記送信機は、無線送信機である、請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 3 4】

前記ハウジングは、インヴィーヴォ部位に縫い付けられるように形成されている、請求項 2 3 に記載のデバイス。

【請求項 3 5】

前記ハウジングは、縫合糸を通すための少なくとも 1 個のリングを該ハウジングの外周上に具備する、請求項 2 3 に記載のデバイス。

【請求項 3 6】

前記ハウジングは、該ハウジングの外周のまわりに凹所を具備し、前記凹所は、縫合糸を受けるとして形成された、請求項 2 3 に記載のデバイス。 10

【請求項 3 7】

前記ハウジングは、該ハウジングを身体組織に繋ぎ止めるための手段を受けるとして形成されたくぼみを具備する、請求項 2 3 に記載のデバイス。

【請求項 3 8】

前記ハウジングを身体組織に繋ぎ止めるための前記手段は、ピン、留め金、締め具および吸引手段からなるグループから選択される、請求項 2 3 に記載のデバイス。

【請求項 3 9】

前記ハウジングは、該ハウジングを身体組織に繋ぎ止めるための手段を具備する、請求項 2 3 に記載のデバイス。 20

【請求項 4 0】

前記ハウジングを身体組織に繋ぎ止めるための前記手段は、ピン、留め金、締め具および吸引手段からなるグループから選択される、請求項 3 9 に記載のデバイス。

【請求項 4 1】

末端および基端を有し、前記末端は患者の身体内に挿入され且つ前記基端は前記患者の身体の外側にある、ドレインカテーテルであって、前記カテーテルは、インヴィーヴォデータを得るための前記カテーテルの前記末端に取り付けられたイメージングデバイスを具備するカテーテル。

【請求項 4 2】

前記イメージングデバイスは、少なくとも 1 つのイメージセンサと、少なくとも 1 つの照明光源とを備えている、請求項 4 1 に記載のカテーテル。 30

【請求項 4 3】

バッテリーをさらに具備する、請求項 4 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4 4】

前記イメージングデバイスは、周囲環境条件における変化にตอบสนองして光学的に変化される検出器を備えている、請求項 4 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4 5】

前記インヴィーヴォデータを送信するための送信機をさらに具備する、請求項 4 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4 6】

前記送信機は、無線送信機である、請求項 4 5 に記載のカテーテル。 40

【請求項 4 7】

インヴィーヴォ部位を監視するための方法であって、
インヴィーヴォ部位の近傍において検知デバイスを固定化するステップと、
前記インヴィーヴォ部位を検知するステップと、
前記インヴィーヴォ部位の検知されたデータを受信するステップと
の各ステップを有する方法。

【請求項 4 8】

前記検知されたデータを受信するステップに先立って、検知されたデータを送信するステップをさらに有する、請求項 4 7 に記載の方法。 50

【請求項 49】

前記検知デバイスは、イメージングデバイスである、請求項 47 に記載の方法。

【請求項 50】

前記検知されたデータを受信するステップは、外部的になされる、請求項 47 に記載の方法。

【請求項 51】

前記インヴィーヴォ部位は、G I系内にある、請求項 47 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、インヴィーヴォ検知デバイスに関する。より詳細には、本発明は、例えば、施術後監視のために、インヴィーヴォにて検知デバイスを固定化するためのシステムおよび方法に関する。

【0002】

(発明の背景)

体温計、pHメーター、光学スキャナー、イメージセンサ等のようなインヴィーヴォ検知デバイスは、身体の器官を控えめに監視するために使用され得る。いくつかのインヴィーヴォセンサは、身体内腔を通して移動し、且つ遠隔的に制御され得る。しかしながら、例えば施術後監視のために、インヴィーヴォ部位の継続的な検知のためにインヴィーヴォにて検知デバイスを固定化することが、ときには望ましい。

【0003】

手術の直後の時間には、患者は器官機能の問題をしばしば経験する。例えば、胃腸系における手術の間に、当該施術部位の近傍における血圧が低下されて、蠕動が抑止される。手術後、血圧が増加し、蠕動は、ときには、前記施術部位から腸管腔内への出血を引き起こして再開される。

【0004】

また、例えば、冠状動脈疾患の治療においても、ときには、外科的に心臓に取り付けられる導管移植によって冠状動脈をバイパスすることも、閉塞された冠状動脈を迂回するために必要である。手術後に、狭窄障害または埋設された移植組織を通る血液の流れに対する他の障害の増大に起因して、心臓機能の問題が、生じるかもしれない。

【0005】

胃腸系の手術後の監視は、腸内への血液損失が検出される以前に、あまりに多くの時間を経過させるのを回避するために重要である。

【0006】

同様に、狭窄障害または埋設された移植組織を通る血液の流れに対する他の閉塞障害の更なる増大を検出するために、手術後に、導管移植の状態が監視されることが重要である。

【0007】

種々のカテーテル法処置が、血管または血管移植組織の流れ特性を評価するものとして知られている。しかしながら、脈管系内へのカテーテルの導入は、結果的に血管へ損傷を与えるかもしれない。

【0008】

ホルマン(Holman)に対する米国特許第4,915,113号明細書は、外科的に埋設された移植組織を通る血流を監視するための移植系システムを記載している。ドップラークリスタルトランスデューサーを具備する前記システムは、皮下的に埋設された電気的なプラグタイプの、移植埋設部位における切開を通して接近可能なコネクター、および前記プラグ上のターミナルを前記ドップラークリスタルトランスデューサーへ接続するための、電気伝導体を利用している。

【0009】

超音波エコーイメージングは、患者の心臓の視覚化および検査用として知られている。しかしながら、心臓エコー検査の方法は、心臓手術の後に常に結果として良好な品質の画像

10

20

30

40

50

を得るとは限らない。

【0010】

インヴィーヴォ処置の監視は、施術後の事象に関連している必要はなく、重要な診断ツールであっても良い。例えば、子宮内膜症において、通常は子宮の内側で成長する細胞が子宮の外側で成長するものにおいてである。子宮内膜細胞は、子宮の内側を覆い、且つ通常は、月経期間の間、毎月離脱される。子宮内膜細胞が、子宮の外側で成長するとき、該細胞は、着床する。これらの着床は、最も一般的には、ファロピーオ管の内部および前記管および卵巣の外側、子宮の外面および腸および下腹部の体腔の表面上のどこでも生じる。それらは、少ない頻度で、肝臓の表面上で、古い手術跡または、ごくまれに、肺または脳の内部でも、見出され得る。前記着床組織は、内部出血を引き起こし、それは組織炎症に、そして後には、傷跡を残し且つひょっとしたら不妊症に導く。子宮内膜症は、下腹部の痛みの徴候および医院における理学的検査を通じての所見に基づいて推測され得るが、前記徴候または前記理学的検査は、子宮内膜症の診断を確立するためにあてにすることはできない。超音波のような、イメージングの検討は、下腹部の研究に有用とされ得るが、やはり子宮内膜症を正確に診断することはできない。直接の視覚的な診査および移植組織のバイオプシーは、正確な診断のために必要とされる。最近では、子宮内膜症を診断する唯一つの正確な方法は、(公開標準規格の腹部切開または腹腔鏡を用いる手術のいずれかによる)手術の際である。

10

【0011】

(発明の概要)

本発明は、インヴィーヴォで検知デバイスを固定化するためのシステムおよび方法を提供する。本発明においては、インヴィーヴォ部位における周囲環境条件に関するデータ、またはインヴィーヴォ部位の画像、が、特定の期間にわたって得られ、そしてそれゆえ本発明は、インヴィーヴォ部位の監視を可能とする。例えば、本発明は、外科手術の施術後の監視を可能とし、そしてそれは重大な施術後の時間の間の施術部位のカメラまたはビデオ画像を提供する。本発明のシステムおよび方法は、インヴィーヴォ部位において生じる変化を外部施術者が直接的に観察することを可能とするので、病理学上の出現がそれらの初期段階で検出され且つ直ちに治療され得る。

20

【0012】

本発明は、さらに、何らかの適切な検知デバイス(pHメーター、血液検出器、イメージングデバイスその他)を利用することによって、インヴィーヴォ部位を監視するために使用され得る固定化可能なインヴィーヴォ検知デバイスを提供する。胃腸(GI)系において、本発明のデバイスは、前記GI系における部位を観察するために患者内に開口を残したり、または監視期間の最後にインヴィーヴォデバイスの回収のために再度患者を再度切開したりする必要なく固定化される。

30

【0013】

本発明のシステムは、インヴィーヴォにて固定化されるように形成されたハウジングと、前記ハウジングに接続された少なくとも1つの検知デバイスと、前記検知デバイスからの出力を受信するための受信システムとを具備する。望ましくは、前記ハウジングは、インヴィーヴォにおいて一時的に固定化されるように形成されている。本発明の実施の形態においては、前記ハウジングは、身体内腔内に該ハウジングを繋ぎ止めるための手段を備えている。

40

【0014】

インヴィーヴォpHメーター、体温計、光学スキャナー、イメージングデバイスその他のような、既知のインヴィーヴォ検知デバイスであってもよい前記検知デバイスは、前記ハウジング内に収容され、あるいはさもなければ前記ハウジングに接続されていてもよい。外部受信ユニットへデータを無線にて送信するための送信機、照明光源、電源、その他のような、前記検知デバイスの付加的な機能ユニットは、前記検知デバイス的一部分であっても良く、またはおそらくハウジング内に収容されているであろう。前記ハウジングおよび/または検知デバイスは、外部電源にワイヤによって接続されることもできる。しかし

50

ながら、望ましくは、前記検知デバイスおよびその機能ユニットは無線的に動作可能である。

【0015】

本発明の一つの実施の形態において、システムは、光学的な窓を有するハウジングであって、施術部位のような、インヴィーヴォ部位の近傍に固定化されるように形成されたハウジングと、前記ハウジング内に収容された電荷結合素子（CCD）または相補型金属酸化物半導体（CMOS）イメージセンサのような、少なくとも1つのイメージングデバイスと、前記イメージングデバイスの出力を送信する送信機と、前記送信された出力を受信するための受信システムとを具備する。

【0016】

本発明の方法は、インヴィーヴォ部位の近傍において検知デバイスを、望ましくは一時的に、固定化するステップと、インヴィーヴォ部位を検知するステップと、施術部位に対して外部的に、インヴィーヴォ部位の検知されたデータを受信するステップとの各ステップを有する。

【0017】

一つの実施の形態において、前記方法は、GI系内の部位の近傍においてイメージングデバイスを一時的に固定化するステップと、部位内をイメージングするステップと、前記部位の画像を送信するステップと、前記GI系の外部から前記部位の画像を受信するステップとの各ステップを有する。

【0018】

このようにして、本発明の一つの実施の形態に従って、インヴィーヴォにおける施術部位の施術後監視のための方法が提供される。

【0019】

（発明の詳細な説明）

本発明は、図面に関連付けて用いた以下の詳細な説明から一層十分に理解され且つ認められるであろう。

【0020】

本発明は、インヴィーヴォ部位を監視するためのシステムおよび方法を提供し、そしてそれは監視期間の間について、前記インヴィーヴォ部位に関連する情報を提供する。

【0021】

本システムは、典型的には、検知デバイスと、前記検知デバイスの出力を送信する送信機と、送信された出力を受信するための受信システムと、当該システムの要素に電力を供給する電源とを含む。少なくとも前記検知デバイスは、ハウジングに接続されており、該ハウジングは、施術部位の近傍において一時的に固定化されるように形成されている（図面においてさらに説明されている）。前記検知デバイスは、インヴィーヴォに（例えばGI系に沿って）配置されるように適合構成され、血液の存在、pH、体温、組織の電気インピーダンス、その他のような周囲環境条件を検知し得て、そして前記周囲環境条件における変化に関連する出力を（ラジオ波によるなどして）送信し得るいかなるデバイスであっても良い。

【0022】

本発明は、以下において例示されるであろうように、多様な身体器官におけるインヴィーヴォ部位を監視するために利用され得る。一つの実施の形態において、GI系における監視部位のためのシステムが提供され、ここでは前記検知デバイスがイメージングシステムである。前記イメージングシステムは、典型的には、白色LED（発光ダイオード）のような少なくとも1つの照明光源と、CCDまたはCMOSイメージセンサのようなイメージングデバイスとを含む。前記イメージングシステムは、当該イメージングシステム上に関心のあるエリアをイメージングするための光学系をさらに含んでも良い。前記光学系は、前記照明光源からの光をコリメートするためのミラーおよび/またはレンズを具備していても良い。この実施の形態に従えば、前記受信システムは、送信されたビデオ出力を受信し、そしてa)前記送信されたビデオ出力を受信し且つ複数の受信信号を生成する

10

20

30

40

50

ためにボディを囲むことができるアンテナアレイと、b)前記複数の受信ビデオ信号を単一のビデオデータストリームに変換することができる復調器とを含んでも良い。任意には、前記受信システムは、それに送信されたデータを表示するための、LCDのような、ディスプレイを含んでいる。

【0023】

例えば、米国特許第5,604,531号明細書または米国特許出願第09/800,470号明細書に記載されているような、カメラシステム、送信機および受信システムを含む、システムは、本発明において使用され得る。米国特許第5,604,531号明細書および米国特許出願第09/800,470号明細書は、本発明と共通の譲受人に与えられ、そして引用により本明細書に組み込まれている。

10

【0024】

前記イメージングシステムは、出血、腫れ、その他のような、当該部位における視覚的に検出し得る変化が外部施術者によって視認されうるように、インヴィーヴォ部位(すなわち、施術部位)の直接視覚的情報を提供する。前記イメージングシステムは、周囲環境条件における変化に应答して光学的に変化されるイメージングデバイスに結合された検出器をさらに具備する。前記検出器における光学的な変化は、画像化されて、受信システムへ送信され、そして外部施術者に変化された条件の警告を發すべく受信ユニットのディスプレイ上に表示される。例えば、前記イメージングシステムは、その近傍におけるpH変化に应答して色に変化を受けるpHメーターを備えていても良い。また、前記イメージングシステムは、化学物質の存在に应答して色に変化を受ける、血液構成要素のような、化学物質の検出器を備えていても良い。両方の場合において、色における変化は、イメージングデバイスによって検出され、そして送信され且つ外部施術者の診査のために前記受信システムによって受信される。

20

【0025】

イメージングシステムのような検知デバイスは、それによって検出されたデータを分析するために且つ可能ならば前記検知デバイスを制御するためにプロセッサ/コントロールとさらに通信しても良い。例えば、施術部位の画像は、(色における一定の変化を検出することによって)それらが血液の存在および可能ならば濃度について分析されるプロセッサへ送信されても良い。前記画像は、それから外部施術者によって受信されても良く、前記施術部位における出血について、前記プロセッサによって生成された、付加的な情報を含んでいる。さらに、前記システムは、前記外部施術者に警告するための手段を含んでも良い。前記外部施術者に警告するための手段は前記プロセッサと通信する。このようにして、前記プロセッサによって血液の存在が検出されたときには、断続する光または警報のような信号が前記外部施術者を警告するためにアクティベートされる。

30

【0026】

ハウジングは、本発明に従って、インヴィーヴォ部位の近傍において固定化されるように形成される。本発明のいくつかの例示的实施の形態におけるハウジングは、図1から図4に概念的に図解されている。

【0027】

図1に図解されたハウジングは、GI系を受動的に横切るように設計されたカプセル10である。カプセル10は、その背後に照明光源12およびイメージングデバイス16が配置された光学窓14を含むカプセルボディ17を備えている。カプセルボディ17は、イメージングデバイス16によって得たイメージデータを処理し且つ可能ならばイメージングデバイス16を制御するためのプロセッサ/コントローラー、外部受信システムに施術部位の画像を送信するための送信機、および、バッテリー等の電源のような、当該システムの付加的な要素(図示されていない)を収容している。カプセル10は、その外周上に、互いにほぼ等しく離間された2つのリング13を有している。リング13は、それらがカプセル10の外周から突出しないように、そしてGI系を通る該カプセルの通過を妨害しないように、カプセルボディ17外周におけるくぼみ内に収められている。リング13は、インヴィーヴォの所望の位置、例えばGI系における施術部位の近傍、にカプセル

40

50

10を縫い付けるために使用される。GI系における外科処置に続いて、外科医は、前記施術部位に光学窓14を対峙させて前記施術部位の近傍における位置にカプセル10を配置する。外科医は、それからリング13を通し且つその位置における組織を通して縫合糸を縫い付けることにより、前記カプセルをその場所に固定化する。カプセル10は、そのようにして、カプセル10の2つの側から前記組織に固定される。本発明においては、とりわけハウジングの形状およびインヴィーヴォ部位の解剖学的構造に依存して、1つまたはそれより多くのリングが使用され得ることがわかるはずである。

【0028】

典型的には、カプセル10が固定化されたとき、またはそれにほんの少しだけ先行してアクティベートされるイメージングデバイス16は、いかなる所望の速度についても前記施術部位をイメージングすべく予めプログラムされ得る。任意に、画像を得る速度は、上述されたように、外部施術者あるいは処理/制御ユニットのいずれによっても制御され得て、例えば血液の検出は、速度の増大された画像収集を生じさせ得るであろう。典型的には、イメージングデバイス16、照明光源12および送信機のような、当該システムの構成要素は、バッテリーにより電源供給される。前記バッテリーの寿命は、おおむねイメージングの速度に依存している。大部分の場合において、要求されるイメージング速度は、数日または数週間の期間さえも当該システムの動作を持続させることをバッテリーに可能とさせるために、低い(典型的には、数時間毎に1個の画像)。

10

【0029】

カプセル10を固定化するために使用される縫合糸は、以下においてさらに説明するように、監視の期間の後にその位置からカプセル10が解放され得て、それから外科医によって除去され得るように、あるいは、GI系の場合には、カプセル10がGI系を通過して受動的に移動を進めそして身体から自然に排出され得るように、分解し得るものでも良い。

20

【0030】

図2は、カプセル10と類似して、その背後に照明光源22およびイメージングデバイス26が配置された光学窓24を有するカプセルボディ27を備えた、カプセル20の接線断面を概念的に図解している。プロセッサ/コントローラ、送信機および電源のような、当該システムにおける他の構成要素は、カプセルボディ27内に収容されている。カプセル20は、カプセル20のおおむね中心の周りあたりでカプセル20外周全体をまわっている凹所23を有する長円体に形成されている。凹所23は、処置医師の縫合糸25に適合するのに適する溝を形成する。カプセル20は、そのようにして、カプセル20を囲み且つ前記患者の身体内に繋ぎ止められる縫合糸25によって施術部位に固定される。

30

【0031】

典型的には、カプセル10または20をインヴィーヴォ施術部位に縫い付けるために用いられる縫合糸は、時間の経過と共に分解されるであろう縫合糸である。このようにして、胃腸系における処置を行なう医師は、外科的切開を閉じる前に、カプセル10または20におけるシステムをアクティベートし(イメージングを開始させ)、そして胃腸系における施術部位にカプセル10または20を縫い込むことができる。継続されまたは周期的なイメージングは、(処置後24時間までの)重大な施術後期間の間持続する。この時間の間、前記施術部位はイメージングされ、そして画像は、外部ワークステーションのような、そこでは画像が外部施術者によって監視されるであろう受信システムへ送信されるであろう。ある時点で、イメージング処理の間またはその終了後のいずれかにおいて、リング13を通してまたはカプセル20のまわりの凹所23に縫い込まれてカプセルを施術部位に固定化している縫合糸が分解し、そしてカプセル10または20は、胃腸系内に解放される。カプセル10または20は、自由となり、蠕動によって駆動されてGI系を通過して移動し、自然に身体から排出されるであろう。

40

【0032】

本発明のシステムおよび方法は、当該監視システムを回収するために患者の身体における開口を残す必要または患者を2回目の切開をする必要なしに、胃腸系における施術後の監視をこのようにして可能とする。

50

【0033】

他の実施の形態においては、上述されたように、イメージングシステムを具備するハウジングは、肺または血管のような、GI系以外の施術部位のために設計されてもよい。これらの実施の形態においては、光学窓を有するハウジングは、施術時に当該ハウジングを関心のある部位に、例えば、切り込みを通してあるいは胸腔または食道腔開口を通して、固定化し且つ後に除去されるための、クリップまたは他の手段を備えていても良い。

【0034】

さて、図3Aおよび図3Bを参照すると、それらは、本発明の更なる実施の形態に従ったインヴィーヴォ検知デバイスの概念的な図である。図3Aにおいて、インヴィーヴォ検知デバイス300は、センサ303に接続されたハウジング301を備えている。ハウジング301は、センサ303によって得られたデータを送信するための送信機に、そして任意には、バッテリーのような内部電源または外部誘導電源に接続されていても良い。ハウジング301は、デバイス300を内部身体組織に繋ぎ止めるための受け手段として形成されるくぼみ302を含んでいる。前記繋ぎ止める手段は、縫合糸またはその他の縫合手段を含んでいても良く、そこでは糸目がくぼみ302を通り、そして内部身体組織を通過して縫合される。任意には前記縫合糸は、生物分解性であっても良い。その他の実施の形態においては、縫合糸は、形状記憶合金または形状記憶ポリマーからなる結び目を形成していても良く、それらは、当該技術において知られているように、温度にตอบสนองして形状を変化することができる。前記形状記憶材料の結び目は、結び目を固くして、デバイス300を隣接組織にしっかりと固定化させ、あるいは結び目を緩くしてデバイス300を隣接組織から自由にさせるべく、その形状を変化させるように誘導される。この形状の変化は、例えば、身体内腔における優勢な温度によって、あるいは電気的手段、例えばデバイス300内のバッテリーによって生成される電気的手段、を通して加熱または冷却されることによって誘導され得る。

【0035】

図3Bにおいて、インヴィーヴォ検知デバイス300は、留め金303および303'を含むハウジング301を備えている。典型的には、ハウジング301から延びる留め金303および303'は、内部身体組織を解放可能に把持する締め具333および333'を含んでいる。締め具333および333'は、吸引または他のいずれかの適切な手段を介して組織内に突っ込むことにより内部身体組織に保持させるようにしても良い。いかなる適切な数およびタイプの留め金および/または締め具も使用され得る。

【0036】

デバイス300は、典型的には、pHメーター、温度センサまたは、イメージセンサ等の光学センサ、あるいはセンサのあらゆる組み合わせのような、一つのセンサまたは複数のセンサ(図示されてはいない)、をハウジング301内に格納している。それに代えて、いかなる適切なセンサが、ハウジング301の外部に取り付けられるようにしても良い。デバイス300は、当該技術において記載されているように、例えばGI系内への内視鏡によって、インヴィーヴォ部位に届けられても良い。インヴィーヴォ部位において、デバイス300は、所定時間にわたって、内部身体組織に対して、例えばGI系の一部、または血管の内部等へ、固定化され得る。そのように固定化されたデバイス300は、所定の期間にわたって、インヴィーヴォ部位を検知するために使用され得る。デバイス300は、また、インヴィーヴォ部位を検知することと、人体内において行なわれる診断および/または治療処置、例えば、但しそれに限定されるわけではないが、胃腸病の処置、血管内の処置、婦人科の処置および腹腔鏡手術処置、のようなインヴィーヴォ処置を実行することとに同時に利用されることもできる。前記インヴィーヴォ処置は、前記デバイスから突出する、アルファードに対する米国特許第6,240,312号明細書に記載されたアームのような、特別なアームによって行なわれ得る。

【0037】

本発明の一つの実施の形態において、ハウジングはイメージングユニットに接続されている。前記イメージングユニットは、発光ダイオード(LED)のような照明光源、CCD

10

20

30

40

50

またはCMOSイメージセンサのような、イメージセンサ、そしてインヴィーヴォ部位を前記イメージセンサ上にイメージングするための光学系を含んでいる。前記ハウジングは、イメージデータを外部受信システムに無線にて送信するための送信機にも接続されている。この実施の形態において、ハウジングは、前記イメージングシステムおよび送信機の全ての電気的要素に電力供給するためのバッテリーを含んでいる。前記イメージングユニットおよび送信機は、イメージングシステムと称されるであろう。この実施の形態に従ったイメージングシステムは、上述された米国特許第5,604,531号明細書または米国特許出願第09/800,470号明細書において記載されたイメージングシステムと類似した方法で動作させることができる。

【0038】

10

本発明の任意の実施の形態においては、前記検知デバイスは、イメージセンサを含み、そして留め金は、最初は内部組織を把持し且つそれから前記デバイスを前記組織に固定するための把持する手段と締め付ける手段とを含む。この実施の形態は、食道における内部組織を吸引することによって把持し、且つ把持された組織をピンによってpHセンサへ締め付け固定する吸引手段とピンを有する既知のpHセンサと類似し得る。

【0039】

図4を参照すると、そこでは、光学窓406を有するハウジング404が、ドレインカテーテル42の末端43に取り付けられる。ハウジング42は、光学窓406を介してインヴィーヴォ部位をイメージングすることができるイメージングシステムを備えている。

【0040】

20

ドレインカテーテル42は、当該開口41を通してドレナージが行なわれ得るように側面開口41を備えている。ドレインカテーテル42は、腫瘍または手術の部位におけるようなインヴィーヴォ部位を排液するために患者の身体内に挿入される。ドレインカテーテル42の末端43は、患者の身体内に挿入され、同時に他端が前記患者の身体の外部に残される。開口41を介して、そして可能ならば末端43の開口を介して、前記ドレインカテーテル42内に入る液体および残骸は、そのようにして身体から排出され且つ除去され得る。ドレインカテーテル42は、カテーテルの末端43をインヴィーヴォの所望部位へ導くために、例えば超音波またはCTを用いることによって、手術を介してまたは最小の侵襲法を介して患者身体内に挿入される。

【0041】

30

ドレインカテーテル42の末端43に取り付けられているハウジング404は、光学窓406を介して画像を得るべく構成しているイメージングシステムを作動させてドレナージ部位に固定化される。それゆえ、イメージングシステムは、ドレナージ処理を監視するためドレナージ部位にもたらされ且つ保持され得る。上述されたようにイメージングの速度は、予め設定され、または外部施術者によって制御されまたは当該部位の得られた画像において検出された条件に应答して自動的に制御され得る。

【0042】

本発明のこの実施の形態に従ってドレナージ部位を監視することは、外部施術者が、CTのような外部技術なしに容易に見ること、当該部位が排液されていれば当該部位における進行中の出血がないことなど、を見ること、あるいは漏洩があれば漏洩の部位を識別することを可能とする。

40

【0043】

さらに、本発明のある実施の形態に従って、イメージングシステムは、本発明に従って、インヴィーヴォの処理を監視するために、上述されたようにインヴィーヴォで固定化され得る。例えば、本発明のある実施の形態に従った固定化可能なイメージングシステムは、当該子宮内の胎児の発育を監視するために子宮内において固定化され得る。バッテリーから電源供給され且つ外部記録システムへ無線で画像を送信するイメージングシステムは、24時間毎に1回といった、所定のインターバルで胎児の画像を得るようにプログラムされ得る。途切れない必要はないが連続的な胎児の画像は、胎児の成長を視覚的に監視するための手段を提供し、同時に、長期間にわたって(すなわち、妊娠の期間)、イメージン

50

グを可能とするように、バッテリーの長寿命を保証するであろう。代わりに、イメージングシステムは、当該分野において知られているように、外部的に誘導され得る。胎児の成長の連続的な監視に加えて、リアルタイム画像が、要求されたときに、例えば患者が医者を訪ねたときに、または患者が困難さを経験しているときに得られることができる。そして、胎児の可視部位が、経験した困難さについての説明を提供しても良い。

【0044】

本発明のある実施の形態に従った固定化可能なイメージングシステムは、子宮内膜症のようなインヴィーヴォ処置を診断しおよび/または監視するために使用されても良い。本発明のある実施の形態に従った固定化可能なイメージングシステムは、子宮内膜移植組織またはファロピーオ管内のような擬似移植組織の部位において固定化され且つ子宮内膜移植組織を検出または監視するために、当該部位の画像を外部受信システムに送信し得る。

10

【0045】

また、本発明のある実施の形態に従った固定化可能なイメージングシステムは、血管内において、例えばステントの植込みの後の再狭窄を監視するために、固定化され得る。前記イメージングシステムは、ステント植込みの部位において固定化され得て、当該部位の画像は、上述したように、所定のインターバル、例えば一週間に1回、で得られ得る。途切れない必要はないが連続的な前記ステント植込みの部位の画像は、再狭窄または前記ステントに関連する他のいかなる病状の発生を医師に警告するための手段を提供するであろう。

【0046】

本発明の他の実施の形態において、前記ハウジングは、例えば、上述されたように、イメージングシステムを具備し、且つ血液、糖質、アミノ酸、微生物、その他のような、インヴィーヴォ環境における物質の、またはpH、温度、その他のような、インヴィーヴォ環境において優勢な条件の検出器をさらに備える。イメージングシステムの視野角に含められるようにして前記ハウジングに接着されている検出器は、光学的な変化を生じさせることにより物質の存在または周囲環境条件に対して反応する。そのような検出器の例は、前記イメージングシステムの前記光学窓に接着されたpH感応性材料のストリップであっても良い。他の例は、本発明と共通の譲受人に与えられ且つ引用により本明細書に組み込まれた国際特許出願W001/53792号明細書に記載されている。インヴィーヴォ部位において固定化される、この実施の形態に従ったデバイスは、外部施術者にインヴィーヴォ部位の画像、および同時に前記インヴィーヴォ部位における周囲環境条件に関する情報を提供することができる。

20

30

【0047】

本発明は、ここに上記において詳細に示され且つ説明されてきたものによって限定されないことは当該技術における熟達者によって認められるであろう。むしろ発明の範囲は、特許請求の範囲によって定義されている。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、本発明の一つの実施の形態に従ったシステムのいくつかの構成要素の概念図である。

40

【図2】

図2は、本発明の他の一つの実施の形態に従ったシステムのいくつかの構成要素の接線断面概念図である。

【図3A】

図3Aは、本発明の更なる実施の形態に従ったインヴィーヴォ検知デバイスの概念図である。

【図3B】

図3Bは、本発明の更なる実施の形態に従ったインヴィーヴォ検知デバイスの概念図である。

【図4】

50

図 4 は、本発明のさらに他の一つの実施の形態に従ったシステムのいくつかの構成要素の概念図である。

【 図 1 】

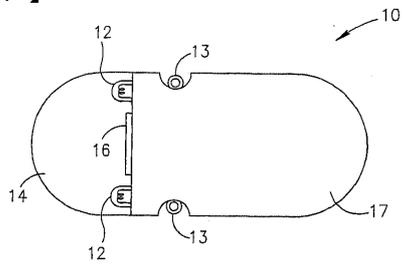


FIG.1

【 図 2 】

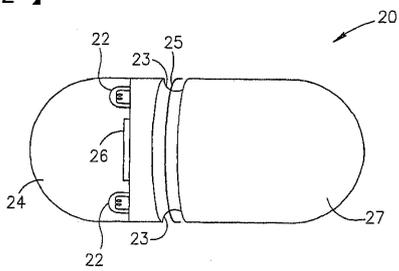


FIG.2

【 図 3 A 】

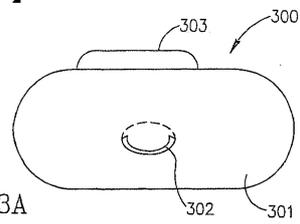


FIG.3A

【 図 3 B 】

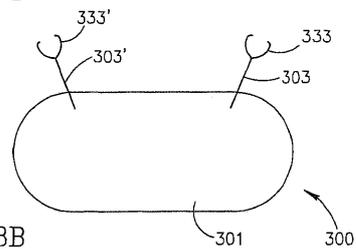


FIG.3B

【 図 4 】

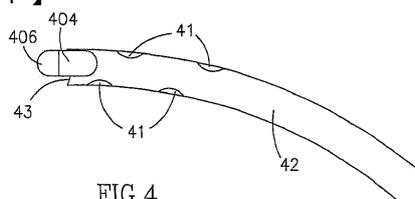


FIG.4

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
4 April 2002 (04.04.2002)

PCT

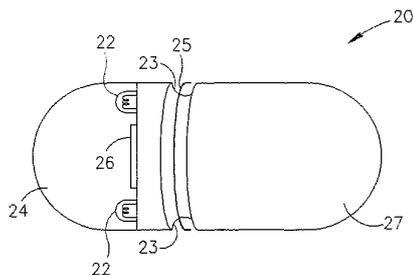
(10) International Publication Number
WO 02/26103 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B**
 - (21) International Application Number: PCT/IL01/00912
 - (22) International Filing Date: 26 September 2001 (26.09.2001)
 - (25) Filing Language: English
 - (26) Publication Language: English
 - (30) Priority Data: 60/235,583 27 September 2000 (27.09.2000) US; 60/511,351 13 August 2001 (13.08.2001) US
 - (71) Applicant (for all designated States except US): **GIVEN IMAGING LTD.** (IL/IL); HaCarmel Street 2, Industrial Park, 20692 Yoqneam (IL).
 - (72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants (for US only): **MERON, Gavriel** (IL/IL); Weizmann Street 21, Kfar Ganim, 49556 Petach Tikva (IL); **GILREATH, Mark, G.** (US/US); 5201 Jupiter Hills Ct., Charlotte, NC 28277 (US); **ASHERY, Yoram** (IL/IL); Menahem Begin Street 9, 54421 Givat Shmuel (IL); **SHREIBER, Reuven** (IL/IL); Telmane Street 56, 34366 Haifa (IL).
 - (74) Agents: **PEARL, Zeev** et al.; Eitan, Pearl, Latzer & Cohen-Zedek, Gav Yam Center 2, Shenkar Street 7, 46725 Herzlia (IL).
 - (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
 - (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:**
— without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*



WO 02/26103 A2

(54) Title: AN IMMOBILIZABLE IN VIVO SENSING DEVICE



(57) Abstract: A system for monitoring a site in vivo comprising a housing configured for being immobilized in vivo; at least one sensing device for obtaining data of the site; the sensing device connected to the housing; a transmitter for transmitting the data obtained by the sensing device; and a receiving system for receiving the data transmitted by the sensor.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

AN IMMOBILIZABLE IN VIVO SENSING DEVICE

5

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates to in vivo sensing devices. More specifically, the present invention relates to a system and method for immobilizing a sensing device in vivo, for example, for post surgery monitoring.

BACKGROUND OF THE INVENTION

In vivo sensing devices, such as thermometers, pH meters, optical scanners, image sensors and so on, can be used for unobtrusively monitoring bodily systems. Some in vivo sensors move through body lumens and can be remotely controlled. However, it is sometimes desirable to immobilize a sensing device in vivo for continuous sensing of an in vivo site, for example for post surgery monitoring.

In the time immediately after surgery patients frequently experience organ functional problems. For example, during surgery in the gastrointestinal tract the blood pressure at the vicinity of the surgical site is reduced and peristalsis is arrested. After surgery the

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

blood pressure increases and peristalsis is resumed sometimes causing bleeding from the surgical site into the intestine lumen.

Also, for example, in treating coronary artery disease, it is sometimes necessary to bypass coronary arteries with a vascular graft, which is surgically attached to the heart, to circumvent a blocked coronary artery. After surgery cardiac functional problems may occur due to build-up of stenotic lesions or other obstructions to the flow of blood through the implanted graft.

Postoperative monitoring of the gastrointestinal tract is important to avoid letting too much time elapse before blood loss into the intestine is detected.

Similarly, it is important that the condition of a vascular graft be monitored, post-surgery, to detect the further build-up of stenotic lesions or other obstructions to the flow of blood through the implanted graft.

Various catheterization procedures are known for assessing the flow characteristics of a blood vessel or blood vessel graft. However, the introduction of catheters into the vascular system may result in damage to blood vessels.

US 4,915,113 to Holman describes an implantable system for monitoring blood flow through surgically implanted grafts. The system, which comprises Doppler crystal transducers, utilizes a subcutaneously implanted electrical plug-type connector, accessible

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

through an incision at the implant site, and electrical conductors to connect terminals on that plug to the Doppler crystal transducers.

Ultrasound echo imaging is known for visualization and examination of a patient's heart. However, methods of echocardiography do not always result in good quality images after cardiac surgery.

Monitoring of in vivo processes, not necessarily related to post surgical events, may also be an important diagnostic tool. For example, in endometriosis, in which cells that normally grow inside the uterus instead grow outside the uterus. Endometrial cells line the uterus and are normally shed each month during menstruation. When endometrial cells grow outside the uterus, the cells implant. These implants occur most commonly within the fallopian tubes and on the outside of the tubes and ovaries, the outer surface of the uterus and intestines and anywhere on the surface of the pelvic cavity. They can also be found, less often, on the surface of the liver, in old surgery scars or, very rarely, in the lung or brain. The implants cause internal bleeding, which leads to tissue inflammation and later, scarring and possibly infertility. Endometriosis can be suspected based on symptoms of pelvic pain and findings during physical examinations in the doctor's office but neither the symptoms nor the physical examination can be relied upon to establish the diagnosis of endometriosis. Imaging studies, such as ultrasound, can be helpful in studying the pelvis, but still cannot accurately diagnose endometriosis.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

Direct visual inspection and tissue biopsy of the implants are necessary for accurate diagnosis. Currently, the only accurate way of diagnosing endometriosis is at the time of surgery (either by open standard laparotomy or laparoscopy).

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides a system and method for immobilizing a sensing device in vivo. In the present invention, data relating to environmental conditions at an in vivo site, or images of an in vivo site, are obtained over a specific period and thus the invention enables monitoring of an in vivo site. For example, the invention enables post surgery monitoring of surgical operations, which provides camera or video images of the surgery site during the critical post surgery hours. The system and method of the invention enable an external operator to directly observe changes occurring at an in vivo site, such that pathological occurrences can be detected at their onset and immediately be treated.

The invention further provides an immobilizable in vivo sensing device that can be used for monitoring an in vivo site by utilizing any appropriate sensing device (pH meter, blood detector, imaging device etc.). In the gastrointestinal (GI) tract the device of the invention is immobilized for monitoring a site in the GI tract with out having to leave an opening in the patient or incise the patient twice for retrieval of the in vivo device at the end of the monitoring period.

The system of the invention comprises a housing configured for being immobilized in vivo, at least one sensing device connected to the housing and a reception system for receiving output from the sensing device. Preferably, the housing is configured for being

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

transiently immobilized in vivo. In an embodiment of the invention the housing comprises means for anchoring the housing in a body lumen.

The sensing device, which may be a known in vivo sensing device, such as an in vivo pH meter, a thermometer, an optical scanner, an imaging device etc., may be contained in the housing or otherwise connected to the housing. Additional functional units of the sensing device, such as a transmitter for wirelessly transmitting data to an external receiving unit, an illumination source, a power source etc., may be part of the sensing device, or possibly may be contained in the housing. The housing and/or sensing device can be connected by wires to external sources. However, preferably, the sensing device and its functional units are wirelessly operable.

In one embodiment of the invention, the system comprises a housing having an optical window, said housing configured for being immobilized in the vicinity of an in vivo site, such as a surgical site; at least one imaging device, such as a charged couple device (CCD) or complementary metal oxide semiconductor (CMOS) image sensor contained within the housing; a transmitter that transmits the output of the imaging device; and a reception system for receiving the transmitted output.

The method of the invention comprises the steps of immobilizing, preferably transiently, a sensing device in the vicinity of an in vivo site; sensing the in vivo site; and receiving sensed data of the in vivo site, externally to the surgical site.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

In one embodiment the method comprises the steps of transiently immobilizing an imaging device in the vicinity of a site in the GI tract; imaging the in site; transmitting images of the site and receiving the images of the site externally to the GI tract.

5 There is thus provided, according to an embodiment of the invention, a method for post surgical monitoring of a surgical site in vivo.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

BRIEF DESCRIPTION OF THE FIGURES

The present invention will be understood and appreciated more fully from the following detailed description taken in conjunction with the figures in which:

5

Figure 1 is a schematic illustration of some components of the system in accordance with an embodiment of the invention;

Figure 2 is a tangential section schematic illustration of some components of the system in accordance with another embodiment of the invention;

10

Figure 3A and 3B are schematic illustrations of an in vivo sensing device according to further embodiments of the invention; and

Figure 4 is a schematic illustration of some components of the system in accordance with yet another embodiment of the invention.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The present invention provides a system and method for monitoring an in vivo site, which provide information related to the in vivo site for the duration of the monitoring period.

5 The system typically includes a sensing device, a transmitter that transmits the output of the sensing device, a reception system for receiving the transmitted output and a power source, which provides power to the elements of the system. At least the sensing device is connected to a housing, which is configured for being transiently
10 immobilized in the vicinity of the surgical site (further described in the Figures). The sensing device may be any device that is adapted for being placed in vivo (for example, along the GI tract) that can sense environment conditions such as the presence of blood, pH, temperature, electrical impedance of tissues etc., and that can transmit
15 (such as by radio) output relating to changes in the environment conditions.

The invention can be utilized for monitoring in vivo sites in diverse body systems, as will be exemplified below. In one embodiment there is provided a system for monitoring site in the GI
20 tract, in which the sensing device is an imaging system. The imaging system typically includes at least one illumination source such as a white LED (light emitting diode) and an imaging device such as a CCD or CMOS image sensor. The imaging system may further include an optical system for imaging an area of interest onto the imaging system.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

The optical system may comprise mirrors and/or lenses for collimating the light from the illumination source. In accordance with this embodiment the reception system receives the transmitted video output and may include a) an antenna array capable of surrounding a body for receiving the transmitted video output and for producing a plurality of received signals and b) a demodulator capable of transforming the plurality of received video signals into a single video data stream. Optionally the reception system includes a display, such as LCD, for displaying the data transmitted to it.

For example, a system, which includes a camera system, a transmitter and a receiving system such as described in US 5,604,531 or in US Patent Application Number 09/800,470, may be used in the present invention. US 5,604,531, and US Patent Application Number 09/800,470 are assigned to the common assignee of the present invention and are hereby incorporated by reference.

The imaging system provides direct visual information of the in vivo site (i.e., a surgical site) such that visibly detectable changes at the site, such as bleeding, swelling etc. can be seen by an external operator. The imaging system may further comprise a detector coupled to the imaging device that is optically changed in response to changes in environmental conditions. The optical change in the detector is imaged and transmitted to a receiving system and shown on a display of the receiving unit to alert an external operator of the changed conditions. For example, the imaging system may comprise

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

a pH meter that undergoes a color change in response to pH changes in its vicinity. Also, the imaging system may comprise a detector of chemical substances, such as blood components, which undergoes a change in color in response to the presence of the chemical substances. In both cases a change in color will be detected by the imaging device and will be transmitted and received by the reception system for the inspection of an external operator.

The sensing device, such as an imaging system, may further be in communication with a processor/control for analyzing the data detected by it and possibly for controlling the sensing device. For example, images of a surgical site may be transmitted to a processor where they are analyzed for the presence and possibly the concentration of blood (by detecting certain changes in color). The image may then be received by the external operator including additional information, generated by the processor, regarding the bleeding at the surgical site. Further, the system may include means for alerting the external operator. The means for alerting the external operator are in communication with the processor. Thus, when the presence of blood is detected by the processor a signal, such as a flashing light or an alarm, may be activated to alert the external operator.

The housing, according to the invention, is configured for being immobilized in the vicinity of an in vivo site. The housing in

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

some exemplary embodiments of the invention is schematically illustrated in Figures 1-4.

The housing illustrated in Fig. 1 is a capsule 10 designed to passively transverse the GI tract. Capsule 10 comprises a capsule body 17, which includes an optical window 14 behind which are positioned illumination sources 12 and an imaging device 16. The capsule body 17 houses additional elements of the system (not shown), such as a processor/controller for processing image data obtained by the imaging device 16 and possibly for controlling imaging device 16, a transmitter for transmitting images of the surgical site to an external reception system and a power source, such as a battery. Capsule 10 has two rings 13 on its perimeter, about equally distanced from each other. The rings 13 are fit into depressions in the capsule body 17 perimeter so that they do not protrude from the capsule 10 perimeter and do not obstruct the capsule's passage through the GI tract. Rings 13 are used for sewing the capsule 10 to a desired location in vivo, for example in the vicinity of a surgical site in the GI tract. Following a surgical operation in the GI tract the surgeon places capsule 10 at a location in the vicinity of the surgical site with the optical window 14 facing the surgical site. The surgeon then immobilizes the capsule to its place by sewing a suture through ring 13 and through the tissue at the location. The capsule 10 is thus fastened to the tissue from two sides of the capsule 10. It should be appreciated that one or more rings can be used in the invention,

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

depending, inter alia, on the shape of the housing and the anatomy of the in vivo site.

The imaging device 16, which is typically activated when the capsule 10 is immobilized or just prior to that, can be preprogrammed to image the surgical site at any desired rate. Optionally, the rate of obtaining images can be controlled either by an external operator or by a processing/controlling unit, as described above, wherein detection of blood, for example, will cause an increased rate of image acquisition. Typically, the components of the system, such as the imaging device 16, the illumination sources 12 and the transmitter are battery powered. The life of the battery depends mostly on the rate of imaging. In most cases, the rate of imaging required is low (typically one image every few hours) enabling a battery to sustain the operation of the system for a period of days or even weeks.

The sutures used to immobilize capsule 10 may be degradable, as further described below, such that the capsule 10 can be freed from its location after a period of monitoring and can then be removed by a surgeon, or, in the case of the GI tract, the capsule 10 will proceed to passively move through the GI tract and be naturally excreted from the body.

Figure 2 schematically illustrates a tangential section of capsule 20, which similarly to capsule 10, comprises a capsule body 27 having an optical window 24 behind which are positioned illumination sources 22 and an imaging device 26. Other elements of

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

the system, such as a processor/controller, a transmitter and power source are housed in the capsule body 27. Capsule 20 is ellipsoid shaped having an indentation 23 circling the entire capsule 20 perimeter more or less around the center of the capsule 20.

5 Indentation 23 forms a groove suitable for accommodating the operating doctor's thread 25. The capsule 20 is thus fastened to the surgical site by thread 25 which surrounds the capsule 20 and which is anchored into the patient's body.

Typically, the thread used for suturing the capsule 10 or 20 to

10 a surgical site in vivo is thread, which will disintegrate with time. Thus, a doctor performing an operation in the gastrointestinal tract can activate the system (initiate imaging) in capsule 10 or 20 and sew in the capsule 10 or 20 at the operation site in the gastrointestinal tract prior to closing the surgical incision. The imaging, which may be

15 continues or periodical, lasts through the critical post surgical period (up to 24 hours after the operation). During this time the surgical site will be imaged and the images will be transmitted to the receiving system, such as an external workstation, where the images will be monitored by an external operator. At some point in time, either during

20 the imaging process or after its termination, the sutures sewn through rings 13, or around capsule 20 in indentation 23, which have been immobilizing the capsule to the surgical site, will disintegrate and capsule 10 or 20 will be released into the gastrointestinal tract. The

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

capsule 10 or 20 will be free to travel through the GI tract driven by peristalsis and will be naturally excreted from the body.

The system and method of the invention thus enable post surgical monitoring in the gastrointestinal tract with out having to leave an opening in the patient's body or having to cut the patient a second time in order to retrieve the monitoring system.

In other embodiments a housing comprising an imaging system, as described above, may be designed for other surgical sites than the GI tract, such as the lungs or blood vessels. In these embodiments a housing, which comprises an optical window, may comprise a clip or any other means for immobilizing the housing to a site of interest at the time of surgery and for being later removed, for example, through an incision or through a transthoracic or transesophageal opening.

Reference is now made to Figs. 3A and 3B, which are schematic illustrations of an in vivo sensing device according to further embodiments of the invention. In Fig. 3A an in vivo sensing device 300 comprises a housing 301 connected to a sensor 303. The housing 301 may also be connected to a transmitter for transmitting the data obtained by the sensor 303 and optionally an internal power source, such as a battery or an externally inducible power source. The housing 301 includes a niche 302 configured for receiving means for anchoring the device 300 to an internal body tissue. The anchoring means may include a suture or other sewing means,

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

wherein a stitch is sewn through niche 302 and through an internal body tissue. Optionally the suture may be biodegradable. In another embodiment the suture may be in the form of a knot made of a shape memory alloy or a shape memory polymer, which are able to change shape in response to temperature, as known in the art. The shape memory material knot could be induced to change its shape either to tighten the knot thus immobilizing the device 300 to a proximal tissue or to loosen the knot, thus freeing the device 300 from a proximal tissue. This change of shape could be induced, for example, by the temperature prevalent in the body lumen or by heating or cooling through electrical means, for example electrical means generated by a battery in the device 300.

In Fig. 3B the in vivo sensing device 300 comprises a housing 301 which includes clasps 303 and 303'. Clasps 303 and 303', which typically extend from the housing 301, include fasteners 333 and 333' for releasably grasping an internal body tissue. The fasteners 333 and 333' may hold on to an internal body tissue by digging into the tissue, through suction or by any other suitable means. Any suitable number and type of clasps and/or fasteners may be used.

The device 300 typically stores in the housing 301 a sensor or a plurality of sensors (not shown), such as a pH meter, a pressure detector, a temperature sensor or an optical sensor, such as an image sensor, or any combination of sensors. Alternatively any

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

suitable sensor could be attached externally to housing 301. Device 300 may be delivered to an in vivo site as described in the art, for example, by an endoscope into the GI tract. At the in vivo site the device 300 can be immobilized for a predetermined time to an internal
5 body tissue, such as to parts of the GI tract or to the inside of blood vessels etc. Device 300, thus immobilized, can be used for sensing an in vivo site over a predetermined period. The device 300 can also be utilized for simultaneously sensing an in vivo site and performing an in vivo procedure such as diagnostic and/or therapeutic
10 procedures performed in the human body, for example, but not limited to, procedures of gastroenterology, procedures within blood vessels, procedures of gynecology and laparoscopic surgery procedures. The in vivo procedures can be performed by specialized arms protruding from the device, such as arms described in US Patent Number
15 6,240,312 to Alfano.

In one embodiment of the invention the housing is connected to an imaging unit. The imaging unit includes an illumination source, such as light emitting diodes (LEDs), an image sensor, such as a CCD or CMOS image sensor and an optical system for imaging an in
20 vivo site onto the image sensor. The housing is connected also to a transmitter for wirelessly transmitting image data to an external receiving system. In this embodiment the housing also includes a battery for powering all the electrical elements of the imaging system and the transmitter. The imaging unit and transmitter will be referred

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

to as an imaging system. The imaging system according to this embodiment can operate in a manner similar to the imaging systems that are described in the above mentioned US 5,604,531 or in US Patent Application Number 09/800,470.

5 In an optional embodiment of the invention the sensing device includes an image sensor and the clasps include grasping means and fastening means for initially grasping an internal tissue and then fastening the device to the tissue. This embodiment could be similar to the known pH sensor having suction means and pins for
10 grasping by suction the internal tissue in the esophagus and for fastening the grasped tissue to the pH sensor by the pins.

Reference is made to Fig. 4 in which a housing 404 having an optical window 406, is attached to the distal end 43 of a drain catheter 42. The housing 42 comprises an imaging system capable of
15 imaging an in vivo site through optical window 406.

Drain catheter 42 comprises lateral openings 41 such that drainage can be carried out through openings 41. Drain catheter 42 is inserted into a patient's body for draining an in vivo site, such as an abscess or at a site of surgery. The distal end 43 of the drain catheter
20 42 is inserted into a patient's body while the other end is left out side of the patient's body. Liquids and debris passing into the drain catheter 42 through openings 41 and possibly through an opening at the distal end 43, can thus be drained and removed from the body. Drain catheter 42 is inserted into a patient's body through surgery or

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

by minimal invasive methods, for example, by using ultrasound or CT for guiding the catheter's distal end 43 to the required site in vivo.

Housing 404, which is attached to the distal end 43 of the drain catheter 42 is immobilized to the site of drainage enabling the imaging system it comprises to obtain images through optical window 406. Thus, an imaging system can be brought to and held at the drainage site for monitoring the drainage process. As described above, the rate of imaging can be predetermined or controlled by an external operator or controlled automatically in response to conditions detected in the images obtained of the site.

Monitoring a site of drainage in accordance with this embodiment of the invention enables an external operator to easily see, without using external techniques such as CT, if the site has been drained, to see that there is no active bleeding at the site, etc., or if there is leaking, to identify the site of leaking.

Further, in accordance with an embodiment of the invention an imaging system as described above can be immobilized in vivo, according to the invention, for monitoring in vivo processes. For example, an immobilizable imaging system according to an embodiment of the invention can be immobilized in a uterus for monitoring the development of a fetus in that uterus. The imaging system, which is battery powered and which wirelessly transmits images to an external recording system, can be programmed to obtain images of the fetus in predetermined intervals, such as once

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

every 24 hours. Consecutive, though not necessarily continuous, images of the fetus will provide means for visually monitoring the development of a fetus and, at the same time, will ensure a long life of the battery so as to enable imaging over a long period (i.e., the term of pregnancy). Alternatively, the imaging system may be externally induced, as known in the art. In addition to continuous monitoring of the development of the fetus, real time images can be obtained when required, for example, when the patient is visiting the doctor or when the patient is experiencing difficulties and visual site of the fetus may provide an explanation for the experienced difficulties.

An immobilizable imaging system according to an embodiment of the invention may also be used for diagnosing and/or monitoring in vivo procedures such as endometriosis. An immobilizable imaging system according to an embodiment of the invention can be immobilized at sites of endometrial implants or of suspected implants, such as within the fallopian tubes, and transmit images of the site to an external receiving system for detecting or monitoring endometrial implants.

Also, an immobilizable imaging system according to an embodiment of the invention can be immobilized in a blood vessel, for example, for monitoring restinosis after implantation of a stent. The imaging system can be immobilized at the site of the stent implantation and images of the site can be obtained, as above, at predetermined intervals, for example, once a week. Consecutive,

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

though not necessarily continuous images of the site of the stent implantation, will provide means for warning a physician of the occurrence of restenosis or any other pathologies related to the stent.

In another embodiment of the invention the housing
5 comprises an imaging system, for example, as described above, and further comprises a detector of substances in an in vivo environment, such as blood, sugar, amino acids, microorganisms etc, or of conditions prevalent in an in vivo environment, such as pH, temperature etc. The detector, which is adhered to the housing in
10 such a way that it is included in the angle of view of the imaging system, reacts to the presence of substances or environmental conditions by causing an optical change. An example of such a detector may be a strip of pH sensitive material that is adhered to the optical window of the imaging system. Other examples are described
15 in WO 01/53792, which is assigned to the common assignee of the present invention and which is hereby incorporated by reference. A device according to this embodiment, which is immobilized at an in vivo site, can provide an external operator with images of the in vivo site and simultaneously with information relating to the environmental
20 conditions at the in vivo site.

It will be appreciated by persons skilled in the art that the present invention is not limited by what has been particularly shown and described herein above. Rather the scope of the invention is defined by the claims which follow:

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

CLAIMS

1. A system for monitoring a site in vivo comprising
 - a housing configured for being immobilized in vivo;
 - at least one sensing device for obtaining data of the site, said
 - 5 sensing device connected to said housing;
 - a transmitter for transmitting the data obtained by the sensing device; and
 - a receiving system for receiving the data transmitted by the sensor.
2. The system according to claim 1 further comprising a processing unit
- 10 for processing the data obtained from the sensing device.
3. the system according to claim 1 further comprising a processing/controlling unit for processing the data obtained from the sensing device and for controlling the sensing device in accordance with the data obtained from the sensing device.
- 15 4. The system according to claim 1 wherein the receiving system comprises a display for displaying the transmitted data.
5. The system according to claim 1 further comprising an internal power source.
6. The system according to claim 5 wherein the internal power source is
- 20 a battery.
7. The system according to claim 1 wherein the sensing device is selected from the group consisting of: an optical scanner, a pH meter,

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

- a thermometer, a sensor of electrical conductivity of tissues or an image sensor.
8. The system according to claim 1 wherein the sensing device is a pH meter.
- 5 9. The system according to claim 1 wherein the sensing device is an image sensor.
10. The system according to claim 9 wherein the image sensor comprises a detector that is optically changed in response to changes in environmental conditions
- 10 11. The system according to claim 1 wherein the transmitter is a wireless transmitter.
12. The system according to claim 1 wherein the housing is configured for being sewn to an in vivo site.
13. The system according to claim 1 wherein the housing
15 comprises at least one ring on the perimeter of the housing for threading a suture there through.
14. The system according to claim 1 wherein the housing comprises an indentation around the perimeter of the housing, said indentation configured for receiving a suture.
- 20 15. The system according to claim 1 wherein the housing comprises a niche configured for receiving means for anchoring the housing to a body tissue.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

16. The system according to claim 15 wherein the means for anchoring the housing to a body tissue are selected from the group consisting of: pins, clasps, fasteners and suction means.
17. The system according to claim 1 wherein the housing
5 comprises means for anchoring the housing to a body tissue.
18. The system according to claim 17 wherein the means for anchoring the housing to a body tissue are selected from the group consisting of: pins, clasps, fasteners and suction means.
19. A system for post surgery monitoring comprising
10 a housing configured for being immobilized in the vicinity of a surgery site in vivo;
at least one sensing device for obtaining data of the site, said sensing device connected to said housing;
a transmitter for transmitting the data obtained by the sensing
15 device; and
a receiving system for receiving the data transmitted by the sensor.
20. The system according to claim 19 wherein the sensing device is an image sensor.
21. The system according to claim 1 for monitoring a site in the GI
20 tract.
22. The system according to claim 21 for monitoring a site in the GI tract.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

23. An immobilizable in vivo sensing device comprising a housing configured for being immobilized in vivo and an in vivo sensor for obtaining in vivo data.
24. The device according to claim 23 further comprising a
5 processing unit for processing the data obtained from the in vivo sensor.
25. The device according to claim 23 further comprising a processing/controlling unit for processing the data obtained from the in vivo sensor device and for controlling the device in accordance with
10 the data obtained from the in vivo sensor.
26. The device according to claim 23 further comprising an internal power source.
27. The device according to claim 26 wherein the internal power source is a battery.
- 15 28. The device according to claim 23 wherein the in vivo sensor is selected from the group consisting of: an optical scanner, a pH meter, a thermometer, a sensor of electrical conductivity of tissues or an image sensor.
29. The device according to claim 23 wherein the sensing device is
20 a pH meter.
30. The device according to claim 23 wherein the sensing device is an image sensor.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

31. The device according to claim 23 wherein the image sensor comprises a detector that is optically changed in response to changes in environmental conditions.
32. The device according to claim 23 further comprising a transmitter for transmitting the data obtained by the in vivo sensor.
33. The device according to claim 32 wherein the transmitter is a wireless transmitter.
34. The device according to claim 23 wherein the housing is configured for being sewn to an in vivo site.
35. The device according to claim 23 wherein the housing comprises at least one ring on the perimeter of the housing for threading a suture there through.
36. The device according to claim 23 wherein the housing comprises an indentation around the perimeter of the housing, said indentation configured for receiving a suture.
37. The device according to claim 23 wherein the housing comprises a niche configured for receiving means for anchoring the housing to a body tissue.
38. The device according to claim 23 wherein the means for anchoring the housing to a body tissue are selected from the group consisting of: pins, clasps, fasteners and suction means.
39. The device according to claim 23 wherein the housing comprises means for anchoring the housing to a body tissue.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

40. The device according to claim 39 wherein the means for anchoring the housing to a body tissue are selected from the group consisting of: pins, clasps, fasteners and suction means.
41. A drain catheter having a distal end and a proximal end, wherein the distal end is inserted into a patient's body and wherein the proximal end is out side of the patient's body, said catheter comprising an imaging device attached to the distal end of the catheter for obtaining in vivo data.
42. The catheter according to claim 41 wherein the imaging device comprises an at least one image sensor and at least one illumination source.
43. The catheter according to claim 42 further comprising a battery.
44. The catheter according to claim 41 wherein the imaging device comprises a detector that is optically changed in response to changes in environmental conditions.
45. The catheter according to claim 41 further comprising a transmitter for transmitting the in vivo data.
46. The catheter according to claim 45 wherein the transmitter is a wireless transmitter.
47. A method for monitoring an in vivo site comprising the steps of
Immobilizing a sensing device in the vicinity of an in vivo site;
sensing the in vivo site; and
receiving sensed data of the in vivo site.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

48. The method according to claim 47 further comprising the step of transmitting sensed data prior to the step of receiving the sensed data.

49. The method according to claim 47 wherein the sensing device
5 is an imaging device.

50. The method according to claim 47 wherein receiving the sensed data is done externally.

51. The method according to claim 47 wherein the in vivo site is in the GI tract.

WO 02/26103

PCT/IL01/00912

1/2

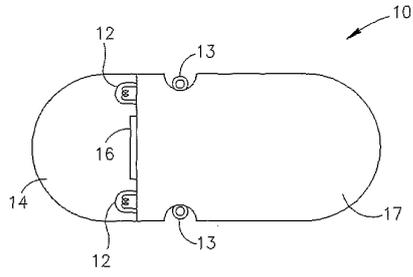


FIG.1

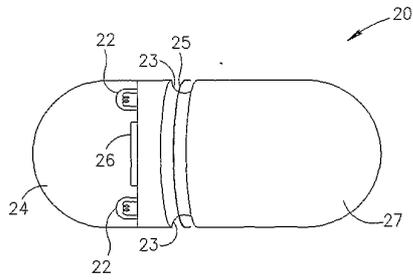
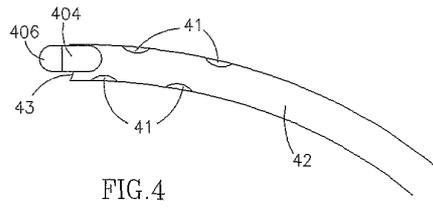
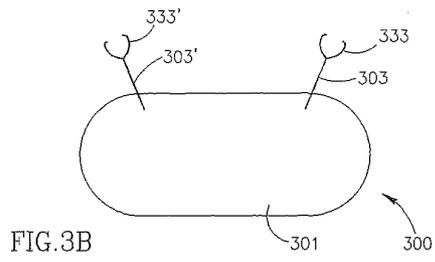
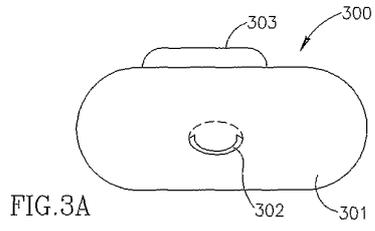


FIG.2

2/2



【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
4 April 2002 (04.04.2002)

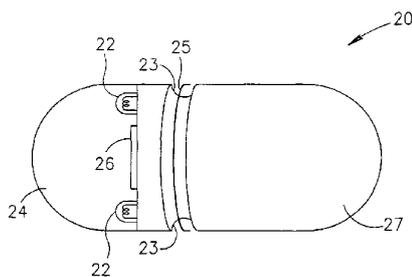
PCT

(10) International Publication Number
WO 02/026103 A3

- (51) International Patent Classification: **A61B 05/00**
- (21) International Application Number: PCT/IL01/00912
- (22) International Filing Date: 26 September 2001 (26.09.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/235,583 27 September 2000 (27.09.2000) US; 60/311,351 13 August 2001 (13.08.2001) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): **GIVEN IMAGING LTD.** [IL/IL]; HaCarmel Street 2, Industrial Park, 20692 Yotvatom (IL).
- (72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants (for US only): **MERON, Gavriel** [IL/IL]; Weizmann Street 21, Kir Gatim, 49536 Patach Tikva (IL); **GILREATH, Mark, G.** [US/US]; 5201 Jupiter Hills Ct., Charlotte, NC 28277 (US); **ASHERY, Yoram** [IL/IL]; Menahem Begin Street 9, 54421 Givat Shmuel (IL); **SHREIBER, Reuven** [IL/IL]; Telimane Street 56, 34366 Haifa (IL).
- (74) Agents: **PEARL, Zeev** et al.; Itzhan, Pearl, Laitzer & Cohen-Zedek, Gav Yam Center 2, Shenkar Street 7, 46725 Herzlia (IL).
- (81) Designated States (national): AL, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GM, GR, GU, HK, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TH, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published: with international search report — before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments
- (88) Date of publication of the international search report: 4 September 2003

[Continued on next page]

(54) Title: AN IMMOBILIZABLE IN VIVO SENSING DEVICE



(57) Abstract: A system for monitoring a site in vivo comprising a housing (10, 20, 30) configured for being immobilized in vivo; at least one sensing device (16, 26) for obtaining data of the site, the sensing device connected to the housing; a transmitter for transmitting the data obtained by the sensing device; and a receiving system for receiving the data transmitted by the sensor.

WO 02/026103 A3

WO 02/026103 A3



For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IL01/09012
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) :A61B 05/00; US CL :600/845 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) U.S. : 600/845-865, 807, 876; Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) none		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X, P A	US 6,285,897 B1 (Kilcoyne et al.) 04 September 2001, see entire document.	1, 2, 4, 7, 8, 11-13, 16-19, 21-24, 28, 29, 32, 33, 34, 38, 39, 47, 48, 50-52 3, 5, 6, 9-10, 14, 15, 20, 25-27, 30, 31, 35-37, 40-46, 49N
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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		*P 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
*R earlier document published on or after the international filing date		*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
*I document which may throw doubt on priority claims or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*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
*O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*Z document number of the same patent family
*P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 12 JUNE 2003	Date of mailing of the international search report 08 JUL 2003	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 808-8980	Authorized officer ROBERT L. NASSER JR. <i>Robert L. Nasser Jr.</i> Telephone No. (703) 808-8251	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/L01/00912

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- A	US 5,833,603 A (Kovacs et al) 10 November 1998, see entire document.	1, 2, 4-12, 19-23, 25-34, 47-52 ----- 3, 13-18, 24, 35-46
X --- A	US 5,519,736 A (Avny et al) 13 October 1998, see entire document.	1, 2, 4-7, 9-12, 19- 23, 25-27, 29-34, 47-52 ----- 3, 8, 13-18, 24, 28, 35-46
A	US 5,421,337 A (Richards-Kortum et al.) 06 June 1995.	

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72) 発明者 メロン, ガブリエル
イスラエル国、4 9 5 5 6・ペタツチ・チクバ、クファア - ガニム、バイツマン・ストリート・2 1

(72) 発明者 ジルリース, マーク・ジー
アメリカ合衆国、ノース・カロライナ・2 8 2 7 7、シャーロット、ジュピター・ヒルズ・コート
・5 2 0 1

(72) 発明者 アシエリー, ヨーラム
イスラエル国、5 4 4 2 1・ギバツト・シユムエル、メナヘム・ピギン・ストリート・9

(72) 発明者 シユレイバー, ルーベン
イスラエル国、3 4 3 6 6・ハイファ、テルメイン・ストリート・5 6

F ターム(参考) 2F073 AA21 AA31 AB11 BB01 BC02 CC01 CC08 CC15 DE08 DE16
EE11 FF01 GG04
4C061 AA00 BB00 CC06 DD06 HH51 HH56 JJ02 JJ11 LL01 NN03
NN05 UU06 VV00

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2004523254A5	公开(公告)日	2005-04-07
申请号	JP2002529936	申请日	2001-09-26
[标]申请(专利权)人(译)	基文影像公司		
申请(专利权)人(译)	由于成像Rimitetsudo		
[标]发明人	メロンガブリエル ジルリースマークジー アシエリーヨースラム シユレイバールーベン		
发明人	メロン,ガブリエル ジルリース,マーク・ジー アシエリー,ヨースラム シユレイバー,ルーベン		
IPC分类号	G08C15/00 A61B1/00 A61B1/05 A61B5/00 A61B5/07 G08C17/00		
CPC分类号	A61B1/041 A61B1/00016 A61B1/00032 A61B1/00147 A61B5/0031 A61B5/073 A61B5/14532 A61B5/14539 A61B5/14546 A61B5/6882		
FI分类号	A61B1/00.320.B G08C15/00.D G08C17/00.A		
F-TERM分类号	2F073/AA21 2F073/AA31 2F073/AB11 2F073/BB01 2F073/BC02 2F073/CC01 2F073/CC08 2F073/CC15 2F073/DE08 2F073/DE16 2F073/EE11 2F073/FF01 2F073/GG04 4C061/AA00 4C061/BB00 4C061/CC06 4C061/DD06 4C061/HH51 4C061/HH56 4C061/JJ02 4C061/JJ11 4C061/LL01 4C061/NN03 4C061/NN05 4C061/UU06 4C061/VV00		
代理人(译)	井上充 小野 诚 Masarushin大崎		
优先权	60/235583 2000-09-27 US 60/311351 2001-08-13 US		
其他公开文献	JP4249479B2 JP2004523254A		

摘要(译)

1.一种用于监测体内部位的系统，包括：被配置为在体内固定的壳体；至少一个用于获得所述部位的数据的传感装置，用于发送由感测装置获得的数据的发送器和用于接收由传感器发送的数据的接收系统。