

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-554025

(P2022-554025A)

(43)公表日 令和4年12月27日(2022.12.27)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	A 6 1 B 18/14	4 C 0 6 6
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 B 10/02 1 1 0 J	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/0537(2021.01)	A 6 1 B 5/0537	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	
A 6 1 M 5/46 (2006.01)	A 6 1 M 5/46	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全72頁) 最終頁に続く

(21)出願番号	特願2022-531469(P2022-531469)	(71)出願人	516240606 プロッサム イノベーションズ エルエル シー アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 4 5 1 ウォルサム セカンド アヴェ ニュー 2 7 5 フロア 3
(86)(22)出願日	令和2年11月25日(2020.11.25)	(74)代理人	100106002 弁理士 正林 真之
(85)翻訳文提出日	令和4年7月25日(2022.7.25)	(74)代理人	100120891 弁理士 林 一好
(86)国際出願番号	PCT/US2020/062415	(72)発明者	ティン ジョー アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 7 1 8 アクトン バターナット ホロー 1 4 7
(87)国際公開番号	WO2021/108704	(72)発明者	ト タニア
(87)国際公開日	令和3年6月3日(2021.6.3)		
(31)優先権主張番号	62/941,213		
(32)優先日	令和1年11月27日(2019.11.27)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA( AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 組織分析、位置決定及び組織切除のためのデバイス、システム及び方法

(57)【要約】

例示的な組織検出及び位置特定装置は、例えば、管腔を少なくとも部分的に取り囲む第1の導電層と、第1の導電層を少なくとも部分的に取り囲む絶縁層と、絶縁層を周方向に取り囲む第2の導電層とを含むことができ、絶縁層は、第1の導電層を第2の導電層から電気的に絶縁することができる。第2の導電層を少なくとも部分的に取り囲むことができる更なる絶縁層を含むことができる。第1の導電層、絶縁層及び第2の導電層は、第1の側と、管腔に関して第1の側と反対側に配置された第2の側とを有する構造を形成することができ、第1の側は、第2の側よりも長いことにより、最遠位部分で第1の側を介して鋭利な尖端を形成することができる。

【選択図】 図1 A

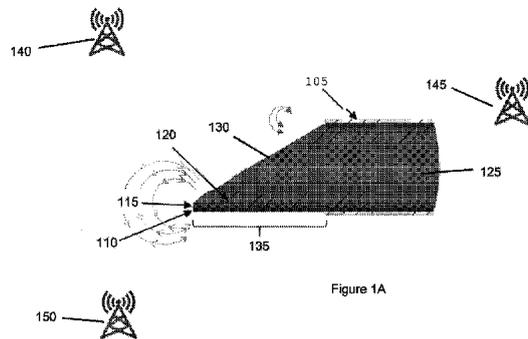


Figure 1A

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

挿入装置であって、  
管腔を周方向に取り囲み、第 1 の電気信号を取得するように構成された第 1 の導電層と

、  
前記第 1 の導電層を少なくとも部分的に取り囲む絶縁層と、

前記絶縁層を少なくとも部分的に取り囲み、第 2 の電気信号を取得するように構成された第 2 の導電層であって、前記絶縁層は、前記第 1 の導電層を前記第 2 の導電層から電氣的に絶縁する、第 2 の導電層と、

・前記第 1 及び第 2 の電気信号に関連する情報を受信するステップと、

10

・前記情報に基づいてインピーダンスを決定するステップと、

・前記インピーダンスに基づいて、( i ) 前記挿入装置の少なくとも一部と接触して又はその近くに提供される組織のタイプ、又は ( i i ) 前記組織に対する前記少なくとも一部の位置のうちの少なくとも 1 つに関するデータを決定するステップと、

・前記データに基づいて、少なくとも 1 つの無線周波数 ( R F ) 信号を、前記第 1 の導電層又は前記第 2 の導電層のうちの少なくとも 1 つに印加することにより、前記組織の少なくとも 1 つのセクションの加熱又は切除のうちの少なくとも 1 つを引き起こすように構成された R F エネルギーを提供するステップと、を実行するように構成されたハードウェア処理配置と

を含む、挿入装置。

20

## 【請求項 2】

前記第 2 の導電層を少なくとも部分的に取り囲む更なる絶縁層を更に含む、請求項 1 に記載の挿入装置。

## 【請求項 3】

前記第 1 の導電層、前記絶縁層及び前記第 2 の導電層は、第 1 の側と、前記管腔に関して前記第 1 の側と反対側に配置された第 2 の側とを有する構造を形成し、前記第 1 の側は、前記第 2 の側よりも長いことにより、針の最遠位部分で前記第 1 の側を介して鋭利な尖端を形成する、請求項 1 に記載の挿入装置。

## 【請求項 4】

前記構造は、

30

a ) 絶縁材料と導電材料の交互の同心層を中央構造にスプレーするか又は堆積させて、チューブ構造を形成するステップと、

b ) 材料を研削するか又は除去することにより前記スプレー又はコーティングされたチューブ構造から先端を形成して、各表面が、材料の各層が露出する連続面を形成するように、中心軸に対して一連の平坦な表面を形成するステップと  
を含むプロセスを使用して形成される、請求項 3 に記載の挿入装置。

## 【請求項 5】

前記第 1 の導電層、前記絶縁層及び前記第 2 の導電層は、針の軸を形成する、請求項 1 に記載の挿入装置。

## 【請求項 6】

40

ハブを更に含み、前記第 1 の導電層、前記絶縁層及び前記第 2 の導電層は、前記ハブから遠位に延びる構造を形成する、請求項 5 に記載の挿入装置。

## 【請求項 7】

前記ハブに接続されたパレルと、

前記パレルに挿入されるように構成されたプランジャーと  
を更に含む、請求項 6 に記載の挿入装置。

## 【請求項 8】

前記第 1 の導電層は、第 1 の電気信号を取得するように構成され、前記第 2 の導電層は、第 2 の電気信号を取得するように構成され、前記挿入装置は、前記第 1 及び第 2 の電気信号に関連する情報を送信するするように構成された少なくとも 1 つの通信デバイスを更

50

に含む、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの通信デバイスは、( i ) 前記針のハブ、又は ( i i ) 前記針のバレルのうちの 1 つに埋め込まれる、請求項 7 に記載の挿入装置。

【請求項 10】

決定された位置の決定されたタイプに基づいて音を発するように構成された少なくとも 1 つの可聴配置を更に含む、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 11】

前記処理配置は、( i ) 針のハブ、又は ( i i ) 前記針のバレルのうちの 1 つに埋め込まれる、請求項 1 に記載の挿入装置。

10

【請求項 12】

前記位置を取得するように構成された少なくとも 2 つのアンテナを含む 1 つ以上の信号検出器を更に含む、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 13】

前記コンピュータハードウェア配置によって決定される前記位置は、身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の三次元位置である、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 14】

前記コンピュータハードウェア配置は更に、決定された前記位置に基づいて、三次元空間内の身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の画像をディスプレイに生成するように構成される、請求項 1 に記載の挿入装置。

20

【請求項 15】

前記管腔は、( i ) それを通して薬剤を注射するか、又は ( i i ) それを通して生検サンプルを取得することのうちの少なくとも 1 つを実現するように構成される、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 16】

前記 RF 信号は、前記第 1 の導電層と前記第 2 の導電層との間に印加される、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 17】

前記第 2 の導電層は、前記第 2 の導電層の外部導電パターン化セクションを画定する少なくとも 1 つの螺旋状パターン化構造を含む、請求項 1 に記載の挿入装置。

30

【請求項 18】

前記第 1 及び第 2 の導電層のそれぞれは、前記絶縁層の任意の部分によって覆われないそれぞれの領域を有する、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 19】

前記覆われない領域は、前記挿入装置の先端の反対側に位置する前記挿入装置の遠位部分に設けられる、請求項 17 に記載の挿入装置。

【請求項 20】

挿入配置を使用して少なくとも 1 人の患者の少なくとも 1 つの組織のタイプ、又は前記少なくとも 1 つの組織の開口部に到達したかどうかを決定し、前記少なくとも 1 つの組織を切除する方法であって、

40

前記挿入配置を前記少なくとも 1 人の患者の少なくとも一部に挿入して、前記少なくとも 1 つの組織に到達するステップと、

前記挿入配置の管腔を少なくとも部分的に取り囲む第 1 の導電層を使用して第 1 の電気信号を受信するステップと、

前記第 1 の導電層を少なくとも部分的に取り囲む第 2 の導電層を使用して第 2 の電気信号を受信するステップと、

前記第 1 及び第 2 の電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、

1 つ以上の周波数での前記インピーダンスの大きさ又は前記インピーダンスの位相のうちの少なくとも 1 つを所定の値と比較することにより、前記インピーダンスに基づいて前記少なくとも 1 つの組織のタイプ又は前記開口部に到達したかどうかを決定するステップ

50

と、

前記少なくとも1つの組織のタイプ又は前記開口部に到達したかどうかの決定に基づいて、前記第1及び第2の導電層に無線周波数(RF)信号を印加して、RFエネルギーを生成することにより前記少なくとも1つの組織の領域を加熱するか又は切除することにより、前記少なくとも1つの組織の前記領域を切除するステップとを含む、方法。

【請求項21】

少なくとも1つの絶縁層を使用して、前記第1の導電層を前記第2の導電層から電氣的に絶縁するステップを更に含む、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

(i)前記管腔を通して前記少なくとも1人の患者に薬剤を投与するステップ、又は(ii)前記管腔を通して前記少なくとも1人の患者から生検サンプルを取得するステップのうちの少なくとも1つを更に含む、請求項20に記載の方法。

【請求項23】

前記少なくとも1つの組織のタイプ又は前記開口部に到達したかどうかの決定に基づいて、前記第1の導電層又は前記第2の導電層のうちの少なくとも1つに少なくとも1つの電流を提供して、前記挿入装置の少なくとも一部の位置情報をコンピュータハードウェア配置に送信する信号検出器によって検出可能なエネルギー場を生成するステップを更に含む、請求項20に記載の方法。

【請求項24】

位置情報に基づいて、身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の三次元位置を決定するステップを更に含む、請求項20に記載の方法。

【請求項25】

位置情報に基づいて、三次元空間内の身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の画像をディスプレイに生成するステップを更に含む、請求項20に記載の方法。

【請求項26】

挿入配置を使用して、少なくとも1人の患者の少なくとも1つの組織の領域を切除する方法であって、

a)前記挿入配置を前記少なくとも1人の患者の少なくとも一部に挿入して、前記少なくとも1つの組織に到達するステップと、

b)前記挿入配置の管腔を少なくとも部分的に取り囲む第1の導電層を使用して第1の電気信号を受信するステップと、

c)前記第1の導電層を少なくとも部分的に取り囲む第2の導電層を使用して第2の電気信号を受信するステップと、

d)前記第1及び第2の電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、

e)前記インピーダンスに基づいて、前記少なくとも1つの組織の所望のタイプ又は所望の開口部に到達したかどうかを決定するステップと、

f)前記決定手順(e)に基づいて、無線周波数(RF)信号を前記第1及び第2の導電層に印加してRFエネルギーを生成することにより前記少なくとも1つの組織の前記領域を加熱することにより、前記領域を切除するステップとを含む、方法。

【請求項27】

前記決定手順(e)に基づいて、前記第1の導電層又は前記第2の導電層のうちの少なくとも1つに少なくとも1つの電流を提供して、前記挿入装置の少なくとも一部の位置情報をコンピュータハードウェア配置に送信する信号検出器によって検出可能なエネルギー場を生成するステップを更に含む、請求項26に記載の方法。

【請求項28】

前記位置情報に基づいて、身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の三次元位置を決定するステップを更に含む、請求項27に記載の方法。

【請求項29】

10

20

30

40

50

前記位置情報に基づいて、三次元空間内の身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の画像をディスプレイに生成するステップを更に含む、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 30】

挿入配置を使用して、少なくとも 1 人の患者の少なくとも 1 つの組織の領域を切除する方法であって、

a) 前記挿入配置を前記少なくとも 1 人の患者の少なくとも一部に挿入して、前記少なくとも 1 つの組織に到達するステップと、

b) 前記挿入配置の軸の外面上又は外面内に形成された少なくとも 1 つの電極を使用して、少なくとも 1 つの電気信号を受信するステップと、

10

c) 前記少なくとも 1 つの電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、

d) 前記インピーダンスに基づいて前記少なくとも 1 つの組織のタイプ又は開口部に到達したかどうかを決定するステップと、

e) 前記決定手順 (d) に基づいて、無線周波数 (RF) 信号を前記少なくとも 1 つの電極に印加して RF エネルギーを生成することにより前記少なくとも 1 つの組織の前記領域を加熱することにより、前記領域を切除するステップと

を含む、方法。

【請求項 31】

挿入配置を使用して、少なくとも 1 人の患者の少なくとも 1 つの組織の領域を切除する方法であって、

20

a) 前記挿入配置を前記少なくとも 1 人の患者の少なくとも一部に挿入して、前記少なくとも 1 つの組織に到達するステップと、

b) 前記挿入配置に統合された少なくとも 2 つの取り外し不可能な電極を使用して少なくとも 2 つの電気信号を受信するステップと、

c) 前記少なくとも 2 つの電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、

d) 前記インピーダンスに基づいて前記少なくとも 1 つの組織のタイプ又は開口部に到達したかどうかを決定するステップと、

e) 前記決定手順 (d) に基づいて、無線周波数 (RF) 信号を前記電極に印加して RF エネルギーを生成することにより前記少なくとも 1 つの組織の前記領域を加熱することにより、前記領域を切除するステップと

30

を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2019年11月27日に提出された米国特許出願第 62 / 941, 213 号に関連し、その優先権を主張する。この出願の開示全体が参照により本明細書に組み込まれるものとする。

【0002】

技術分野

40

本開示は、一般的に、動物又はヒトの組織のタイプの検出又は感知、挿入配置の一部の位置の決定 / 推測及び切除原因信号の印加に関し、より具体的には、(i) 任意の物質又は材料 (例えば、薬物、生物製剤、充填剤、治療薬、細胞材料、細胞、遺伝物質、幹細胞、免疫療法剤など) の注射及び / 又は (i) 挿入装置を介した身体からの流体の吸引又は材料又は組織の収集 (例えば、コア生検) の前に組織又は流体のタイプを決定するための、1 つ以上の挿入デバイス (例えば、針、カニューレなどを含むがこれらに限定されない) に統合することができる例示的な装置、デバイス及びシステムの例示的な実施形態、並びにそのような挿入装置を製造する、及び / 又はその挿入時に組織のタイプを感知又は決定する例示的な方法に関する。本開示はまた、光学 (例えば、光を含むがこれに限定されない) 放射を使用する組織の光学放射送信機の分析、画像化、定位及び / 又は治療を介し

50

て1つ以上の挿入デバイス（例えば、内視鏡、カテーテル、腹腔鏡などを含むがこれらに限定されない）に統合することができる例示的な装置、デバイス及びシステムの例示的な実施形態に関する。例示的な装置、デバイス及びシステムの例示的な実施形態はまた、（i）無線周波数（RF）信号を生成及び/又は組織に印加して、組織のタイプの決定から使用される同じ感知デバイス及び/又は電極のうち少なくともいくつかを介して標的組織を加熱し、（ii）例えば、組織検出及び/又はRF信号印加に利用される同じ構成要素のうち少なくともいくつかを使用して、例えば、三次元空間における挿入装置/デバイスの先端又は別の部分の位置を決定及び/又は推測することができる。

【背景技術】

【0003】

動物若しくはヒト対象に対して手術若しくは処置を行う場合、又は動物若しくはヒト対象に、薬剤（例えば、薬物）、充填剤物質、生物学的及び非生物学的充填剤、治療薬、組織若しくは細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤などを含むがこれらに限定されない任意の物質及び/又は材料を注射する場合、いくつかの応用では、対象の特定の組織（例えば、特定の血管、脂肪、筋肉など）にその材料を注射することが有益であり得る。いくつかの応用では、対象の特定の組織又は管腔（例えば、特定の血管など）に材料を注射しないことも重要又は有益であり得るが、他の応用では、そのような組織又は管腔にそのような材料を注射することは有益である。静脈又は動脈（瀉血、IVなど）などの特定の構造を同定してアクセスするのに役立つ、市販の非侵襲的可視化システム（超音波及び光学可視化デバイスなどを含む）は多数ある。一例は、浅い静脈の可視化を提供する赤外光源と検出器を組み込んだAccuVeinである。しかしながら、組織の変化を特異的に感知するか、又は血管の標的化若しくは回避の目的のために血管を検出することができるそのようなアクセスデバイスと統合される公知の技術はない。

【0004】

例えば、（i）注射又は採血の目的のために血管を検出すること、（ii）針が特定のタイプの組織（例えば、脊髄腔又は他のもの）をいつ貫通したかを検出することなどの関連する応用には、様々な（例えば、非挿入）技術が存在する。しかしながら、様々な組織のタイプの迅速又はリアルタイムの感知/検出を容易にする一方で、例えば、挿入デバイス/配置を操作することなく、体内への、例えば、薬剤、充填剤、生物製剤、治療薬、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤、物質などの物質若しくは材料の注射及び/又は身体からの流体の吸引、又は材料、細胞又は組織の収集も容易にする感知電極を統合する公知の挿入デバイス/配置はない。

【0005】

1つの会社Injeq（インジェク）は、電気インピーダンス分光法を使用して様々な組織のタイプを検出し、例えば、針が脊髄液をいつ貫通したかを検出する針であるIQ-Needleを作成した。針には2つの電極が組み込まれており、1つの電極が針に組み込まれ、もう1つの電極が針の内側に配置されるスタイレットに組み込まれる。標的位置が検出された後、スタイレットを取り外し、注射器又は他のデバイスを針に接続した後、処置（例えば、注射又は流体の収集）を開始する必要がある。IQ-Needleは、米国特許出願公開第2016/0029920号明細書に示され、説明されており、その開示全体が参照により本明細書に組み込まれる。Injeqは、同じアプローチを使用する生検針も開発した（例えば、米国特許出願公開第2018/0296197号明細書を参照し、その開示全体が参照により本明細書に組み込まれる）。

【0006】

別の従来システムは、電気インピーダンス分光法を使用して異なる組織を同定するための、表面上に交互に配置された共面電極を組み込んだ感知針を含む。電極は、従来のプリント回路基板製造技術を使用して針に直接堆積される。しかしながら、このようなシステムでは、針は閉じる。したがって、この針は、感知のみに使用でき、対象に薬剤を注射するために使用することができない。追加的に、この針は、組織のタイプを決定するために使用されるアナライザー（分析装置）につながる。最後に、電極が針の外周面にある

10

20

30

40

50

ため、電極は、先端と同じ位置に位置決めされない。したがって、電極からの測定値は、先端の状態を反映しない。

#### 【0007】

追加的に、多くの低侵襲処置は、針又はカテーテルなどのデバイスを伴い、これらのデバイスは、外部画像化を使用して体内のデバイスをガイドする。画像化技術は、超音波、X線、核磁気共鳴画像法(MRI)などを含む。超音波画像法は、効果的な誘導技術であることが示されているが、情報が限られており、針の可視化がやや不十分な二次元(2D)画像のみを提供する(例えば、Rochaら、「Step-by-step of ultrasound-guided core-needle biopsy of the breast: review and technique」、Radiol Bras. 2013年7月/8月;第46巻(4)、234-241ページを参照)。更に、X線又はコンピュータ断層撮影(CT)スキャンは、臨床医と対象の両方を不要な放射線に曝す。したがって、X線、CT及びMRI機器は、通常、スケジューリングの制限付きで集中される。既存の技術を使用して、位置を取得することが必要とされるデバイスの悪影響を制限して組織の三次元(3D)位置を提供することは確かに困難である。

#### 【0008】

追加的に、MRI、X線、超音波及び光学は全て、画像化応用で重要な役割を果たす。多くの応用では、画像化、分析、治療及びその他の応用を実現するための光学放射は、非電離、非接触であり、高解像度を実現できるため、他のアプローチに比べて特定の利点を提供することができる。例えば、光干渉断層撮影(OCT)及び他の干渉画像化技術を含む、現在利用可能な光学(例えば、光)放射送達を利用する様々なタイプの光学技術がある。

#### 【0009】

同心電極構成は、デバイスの先端及び/又は電極での高度に局所化された無線周波数(RF)(ラジオ周波数)切除を容易にすることができる。RF切除は、組織を切断し凝固させるための外科的応用に使用されている(例えば、Covidien、「Principles of Electrosurgery」、ボルダー(Boulder)コロラド州(CO)、2008を参照)。RF切除は、一般的に、2つの電極、すなわち、活性電極及びリターン電極を使用する必要がある。RF周波数での交流電流は、1つの電極から組織を通して第2の電極に流れる。電流は、組織の抵抗加熱を引き起こす。

#### 【0010】

単極外科用器具には、単一の活性電極が組み込まれる。リターン電極は、一般的に、身体の外部のどこかに配置されたパッドを含む。電流は、活性電極の近くに集中されるが、身体を介してリターン電極に拡散すると急速に拡散するため、加熱を活性電極の周りの領域に限定するべきである。電流の効果は、大きさ、デューティ比及び周波数を変えることにより調整することができる。実際には、例えば、リターン電極パッドの周りに加熱を提供することが可能であり、それは身体に火傷をもたらすことが多い。

#### 【0011】

双極外科用器具は、電流が1つの電極からもう1つの電極に直接的に流れるように、典型的に、互いに近接して設けられる2つの電極を組み込む。このような器具の例としては、2つの電極が2つのグリッパーのそれぞれに配置される双極鉗子が挙げられる。電流は、2つのグリッパーの間の組織を通過する。双極器具は、高度に局所化した効果を有するが、2つの電極を絶縁し分離する必要があるため、単極器具よりも製造が複雑である。

#### 【0012】

体内の光学(例えば、光)放射送達は、カテーテルなどの医療用挿入デバイスに統合することができる離散したファイバを使用して実行することができる。これらの例示的な応用は、血管内のOCT(例えば、Boumaら、「Intravascular optical coherence tomography」、Biomedical Optics Express 2660、第8巻、第5号、2017年5月1日に記載されている)と、光学分光法(例えば、Utzingerら、「Fiber Optic

Probes For Biomedical Optical Spectroscopy」、J. of Biomedical Optics、8(1)、(2003)に記載されている)と、心臓切除術(例えば、Dukkipatiら、「Pulmonary Vein Isolation Using The Visually Guided Laser Balloon: A Prospective, Multicenter, And Randomized Comparison To Standard Radiofrequency Ablation」、JACC、66(12):1350-60(2015)に記載されている)とを含む。他の例示的な技術は、例えば、他の分光画像化技術、ラマン画像化、拡散波光学画像化及び2光子画像化技術を含む。OCTは、干渉画像化技術であるため、非常に高い感度と広いダイナミックレンジの特性を有する。OCTは、使用される画像化光学系の焦点特性と使用される光源のコヒーレンス特性の組み合わせにより、深度解像度を実現する。

10

#### 【0013】

追加的に、多くの低侵襲処置は、針又はカテーテルなどのデバイスを伴い、これらのデバイスは、外部画像化を使用して体内のデバイスをガイドする。画像化技術は、超音波、X線、核磁気共鳴画像法(MRI)などを含む。超音波画像化は、効果的な誘導技術であることが示されているが、情報が限られており、針の可視化がやや不十分な二次元(2D)画像のみを提供する(例えば、Rochaら、Rafael Dahmer、Pinto、Renata Reis、Tavares、Diogo Paes Barreto Aquino、Goncalves、Claudia Sofia Aires、「Step-by-step of ultrasound-guided core needle biopsy of the breast: review and technique」、Radiol Bras. 2013年7月/8月;46(4):234-241を参照)。更に、X線又はコンピュータ断層撮影(CT)スキャンは、臨床医と患者の両方を不要な放射線に曝す。したがって、X線、CT及びMRI機器は、通常、スケジューリングの制限付きで集中される。既存の技術を使用して、位置を取得することが必要とされるデバイスの悪影響を制限して組織の三次元(3D)位置を提供することは確かに困難である。

20

#### 【0014】

更に、OCT、CT、MRI、蛍光画像化ラマン、光学画像化などを含むそのような光学モダリティを利用するカテーテルの構成及び構成要素は、複雑で費用がかかり得る。カテーテルを利用する様々な医療処置は、カテーテル用及びカテーテル内のデバイスを複数回交換する必要がある、まず、ガイドワイヤー又はガイドシースをカテーテルに導入し、次に補助ツール、例えば経中隔針をワイヤー/シースの上又は内に挿入することができる。次に、一般的に、これらのツールを取り外し、分析及び/又は治療ツールと交換し、及び/又は完全に感知/治療カテーテルによって交換する。

30

#### 【0015】

構成要素及び/又はツールのそのような交換は、時間がかかる可能性があり、かつ、そのカテーテル及び/又はツールの使用のタイミングが重要であり、時には極めて重要でさえあり得る場合、医療処置に影響を与える可能性がある。

40

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0016】

【特許文献1】米国特許出願公開第2016/0029920号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2018/0296197号明細書

#### 【非特許文献】

#### 【0017】

【非特許文献1】Rochaら、Rafael Dahmer、Pinto、Renata Reis、Tavares、Diogo Paes Barreto Aquino、Goncalves、Claudia Sofia Aires、「Step-by-

50

step of ultrasound-guided core needle biopsy of the breast: review and technique」、Radiol Bras. 2013年7月/8月; 46(4): 234-241

【非特許文献2】Covidien、「Principles of Electrosurgery」、ボルダー コロラド州、2008

【非特許文献3】Boumaら、「Intravascular optical coherence tomography」、Biomedical Optics Express 2660、第8巻、第5号、2017年5月1日

【非特許文献4】Uttingerら、「Fiber Optic Probes For Biomedical Optical Spectroscopy」、J. of Biomedical Optics、8(1)、(2003)

【非特許文献5】Dukkipatiら、「Pulmonary Vein Isolation Using The Visually Guided Laser Balloon: A Prospective, Multicenter, And Randomized Comparison To Standard Radiofrequency Ablation」、JACC、66(12): 1350-60(2015)

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0018】

したがって、少なくともいくつかの上記欠陥を克服することができる、以下のための1つ以上の挿入デバイス(例えば、1つ以上の針、カニューレ、カテーテルなどを含むがこれらに限定されない)に統合することができる例示的な装置、デバイス及びシステムを提供することは有益であり得る。

- ・(i)物質若しくは材料(例えば、薬剤、生物製剤、充填剤、治療薬、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤、物質など)の注射及び/若しくは(ii)そのような挿入装置を介した身体からの流体、物質、材料、細胞若しくは組織の吸引の前及び/若しくは最中に組織のタイプを決定すること、かつそのような挿入装置を製造し、及び/若しくはその挿入時に組織のタイプを決定する例示的な方法、

- ・無線周波数(RF)信号を生成及び/若しくは組織に印加して、組織のタイプの決定に使用できる同じ感知デバイス及び/若しくは電極を介して標的組織を加熱すること、

- ・例えば、組織のタイプの決定及び/若しくはRF信号印加に使用できるいくつかの同じ構成要素を使用して、三次元空間における挿入装置/デバイスの先端の定位を決定及び/若しくは推測すること、

- ・組織に光学放射を提供することにより、例えば、組織のタイプ及び/若しくは先端の定位を決定すること、並びに/又は

- ・組織のタイプ及び/若しくは先端の定位の決定に基づくことができる、挿入デバイスの構成要素を使用して組織を切除するか、若しくは他の方式で組織に影響を与えること。

【課題を解決するための手段】

【0019】

そのために、本開示の例示的な実施形態では、挿入デバイス/装置を含み、及び/又は利用することができるそのような例示的な装置、デバイス及びシステムを提供することができる。更に、本開示の例示的な実施形態では、光導波路を含むがこれに限定されない光送信機を含み、及び/又は利用することができる追加の例示的な装置、デバイス及びシステムを提供することができる。

【0020】

そのために、本開示の例示的な実施形態に係る例示的な挿入装置/デバイスは、例えば、管腔を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲む第1の導電層と、第1の導電層を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲む絶縁層と、絶縁層を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲む第2の導電層と、を含むことができ、絶縁層は、第

1の導電層を第2の導電層から電氣的に絶縁することができる。第2の導電層を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲むことができる更なる絶縁層を含むことができる。第1の導電層、絶縁層及び第2の導電層は、第1の側と、上記管腔に関して第1の側と反対側に配置された第2の側とを有する構造を形成することができ、第1の側は、第2の側よりも長いことにより、挿入装置/デバイスの最遠位部分で第1の側を介して鋭利な尖端を形成することができる。第1の導電層、絶縁層及び第2の導電層は、傾斜して挿入装置/デバイスの最遠位部分で鋭利な尖端を形成することができる構造を形成することができる。

#### 【0021】

本開示のいくつかの例示的な実施形態では、第1の導電層、絶縁層及び第2の導電層は、挿入装置/デバイスの軸を形成することができる。第1の導電層、絶縁層及び第2の導電層は、ハブから遠位に延びることができる構造を形成することができる。パレルは、そのハブに接続することができ、プランジャーは、パレルに挿入されるように構成することができる。第1の導電層は、電気信号(例えば、第1の電気信号)を送信及び/又は受信するように構成することができ、第2の導電層は、同じ又は異なる電気信号(例えば、第1及び/又は第2の電気信号)を送信及び/又は受信するように構成することができ、通信デバイスは、これらの電気信号に関連する情報を送信するように構成することができる。通信デバイスは、(i)挿入装置/装置のハブ、又は(ii)挿入装置/デバイスのパレルのうちの1つに埋め込むことができる。

10

#### 【0022】

本開示の特定の例示的な実施形態では、第1の導電層は、電気信号(例えば、第1の電気信号)を送信及び/又は受信するように構成することができ、第2の導電層は、同じ又は異なる電気信号(例えば、第1又は第2の電気信号)を送信及び/又は受信するように構成することができ、ハードウェア処理配置は、これらの電気信号に関連する情報を受信し、この情報に基づいてインピーダンスを決定し、このインピーダンスに基づいて組織又は流体のタイプを決定するように構成することができる。この可聴配置は、決定された組織又は流体のタイプに基づいて音を発するように構成することができる。可聴配置は、視覚的配置によって増強するか又は置き換えられて、決定された組織又は流体のタイプに基づいて光又は英数字の出力を表示してもよい。上記処理配置は、(i)挿入装置/デバイスのハブ、及び/又は(ii)挿入装置/デバイスのパレルに埋め込むことができる。代替的に、処理配置は、ハブ又はパレルから取り外し可能であってもよい。上記管腔は、(i)それを通して薬剤を注射するか、又は(ii)それを通して生検サンプルを取得することを實現するように構成することができる。

20

30

#### 【0023】

本開示の更なる例示的な実施形態では、ラジオ周波数(RF)信号を第1の導電層及び/又は第2の導電層に印加することができ、そのような導電層とその提供されるRF信号とのそのような組み合わせ及び相互作用により、挿入装置/デバイスの端部又は先端で組織加熱を生成する。例えば、第1の導電層は、(例えば、デバイス本体、導電体、導電コーティングであってもよいし、又はそれらを含むことができる)内部電極を含むことができ、第2の導電層は、(例えば、外部導電コーティング、導電体などであってもよいし、又はそれらを含むことができる)外部電極を含むことができる。RF信号を使用して影響を受ける組織は、第1の導電層及び第2の導電層を使用して実行される組織検出決定に基づくことができる。

40

#### 【0024】

本開示の別の例示的な態様では、挿入装置/デバイスは、第1の導電層、管腔、絶縁層及び第2の導電層を有する針デバイス、カニューレ及び/又は他の挿入構成を含むことができる。

#### 【0025】

本開示の更に別の例示的な実施形態では、例えば、ハブと、このハブから延び、管腔を取り囲む軸とを含む例示的な挿入装置/デバイスを提供することができ、軸は、上又は中

50

に形成された電極を有する外面を含むことができる。パレルは、ハブに接続することができ、プランジャーは、パレルに挿入されるように構成することができる。通信デバイスは、(i)ハブ、(ii)パレル、又は(iii)ハブ若しくはパレルに機械的及び電氣的に接続された別個のパッケージのうち少なくとも1つに埋め込むことができる。電極は、電気信号を取得するように構成することができ、ハードウェア処理配置は、(i)ハブ、(ii)パレル、又は(iii)ハブ若しくはパレルに機械的及び電氣的に接続された別個のパッケージに埋め込むことができ、ハードウェア処理配置は、電気信号に関連する情報を受信し、この情報に基づいてインピーダンスを決定し、このインピーダンスに基づいて組織のタイプを決定するように構成することができる。軸は、上記外面によって少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲まれた絶縁層と、この絶縁層によって少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲まれた導電層とを含むことができ、この導電層は、更なる電極を形成することができる。電極は、軸に統合することができる。

10

**【0026】**

更に、例示的な挿入装置/デバイスは、例えば、ハブと、管腔を取り囲む軸とを含むことができ、軸は、少なくとも2つの取り外し不可能な電極を含むことができる。処理配置は、(i)少なくとも2つの取り外し不可能な電極のうち第1の電極を使用して取得された第1の電気信号と、(ii)少なくとも2つの取り外し不可能な電極のうち第2の電極を使用して取得された第2の電気信号とに関連する情報を受信し、この情報に基づいてインピーダンスを決定し、このインピーダンスに基づいて組織のタイプを決定するように構成することができる。

20

**【0027】**

本開示の更に別の例示的な態様では、挿入装置/デバイスは、ハブ及びパレルを含む針デバイス、カニューレ及び/又は他の挿入構成を含むことができる。

**【0028】**

挿入装置/デバイスを使用して対象の組織のタイプを決定する例示的な方法を提供することができる。例えば、そのような例示的な方法では、例えば、針の管腔を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲む第1の導電層を使用して、第1の電気信号を受信するステップと、第1の導電層を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲む第2の導電層を使用して第2の電気信号を受信するステップと、第1及び第2の電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、例えば、1つ以上の周波数でのそのインピーダンスの大きさ又はインピーダンスの位相を所定の値と比較することにより、インピーダンスに基づいてタイプを決定するステップと、を実行することが可能である。絶縁層(複数可)を使用して第1の導電層を第2の導電層から絶縁することができる。管腔を通して対象に対して、身体内への、例えば、薬剤、生物製剤、充填剤、治療薬、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤などの物質若しくは材料の投与及び/若しくは身体からの流体の吸引を実行することができるし、又は、生検サンプル及び/若しくは任意の他の流体物質を、管腔を通して対象から取得するか若しくは除去することができる。

30

**【0029】**

追加的に、挿入デバイス/装置を使用して対象の組織のタイプを決定する例示的な方法を提供することができる。そのような例示的な方法を使用すると、例えば、挿入デバイス/装置の軸の外面上又は外面内に形成された電極を使用して、電気信号を受信するステップと、少なくとも1つの電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、1つ以上の周波数でのこのインピーダンスの大きさ又はインピーダンスの位相を所定の値と比較することにより、インピーダンスに基づいてタイプを決定するステップと、を実行することが可能である。挿入装置/デバイスの特定の部分が特定のタイプに到達すると決定された場合、薬剤、生物製剤、充填剤、治療薬、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤、物質などの物質又は材料を挿入デバイス/装置の管腔を通して対象に投与することができるし、又は決定に基づいて管腔を通して対象から生検サンプルを取得することができる。代替的に、及び/又は更に、挿入デバイス/装置の特定の部分が到達する組織のタイプの決定により、サンプルから流体又は他の材料を吸引するステップを実行することが可能

40

50

である。

【0030】

更に、挿入デバイス/装置を使用して対象の組織のタイプを決定する例示的な方法を提供することができる。そのような例示的な方法を使用すると、例えば、挿入デバイス/装置に統合された少なくとも2つの取り外し不可能な電極を使用して、少なくとも2つの電気信号を受信するステップと、この少なくとも2つの電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、1つ以上の周波数でのこのインピーダンスの大きさ又はインピーダンスの位相を所定の値と比較することにより、インピーダンスに基づいてタイプを決定するステップと、を実行することが可能である。挿入装置/デバイスの特定の部分が特定のタイプに到達すると決定された場合、例えば、薬剤、充填剤、生物製剤、治療薬、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤などの物質又は材料を挿入デバイス/装置の管腔を通して対象に投与することができるし、又はそのような決定に基づいて管腔を通して対象から生検サンプルを取得することができる。代替的に、及び/又は更に、挿入デバイス/装置の特定の部分が到達する組織のタイプの決定により、サンプルから流体又は他の材料を吸引するステップを実行することが可能である。

10

【0031】

例示的な組織及び/又は流体検出装置は、例えば、薬剤、生物製剤、充填剤、治療薬、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤、物質などの物質若しくは材料を対象に注射し、並びに/又は生検サンプル及び/若しくは他の流体、組織、細胞又は材料を対象から除去するように構成することができる挿入デバイス/装置(例えば、針デバイス、カニューレ及び/又は他の挿入構成であり得る)を含むことができる。針は、インピーダンスを決定するために使用できる1つ以上の電気信号を受信するために使用できる。例示的な挿入デバイス/装置は、管腔を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲む第1の導電層と、第1の導電層を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲む絶縁層と、この絶縁層を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲む第2の導電層と、を含むことができ、絶縁層は、第1の導電層を第2の導電層から電氣的に絶縁することができる。第2の導電層を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲むことができる更なる絶縁層を含むことができる。

20

【0032】

本開示のいくつかの例示的な実施形態では、例示的な挿入デバイス/装置は、ハブと、このハブから延び、管腔を取り囲む軸とを含むことができ、軸は、その上又はその中に形成された電極を有する外面を含むことができる。本開示の特定の例示的な実施形態では、例示的な針は、ハブと、管腔を取り囲む軸とを含むことができ、軸は、少なくとも2つの取り外し不可能な電極を含むことができる。通信デバイスは、電気信号に関連する情報をコンピュータ処理デバイスに(例えば、有線又は無線により)転送/送信するために使用することができる。モバイル装置(例えば、電話、タブレットなど)であり得る処理デバイスは、電気信号に基づいてインピーダンスを決定するために使用ことができ、インピーダンスに基づいて組織の変化を感知し、及び/又は組織若しくは流体のタイプを決定することもできる。

30

【0033】

本開示の更に別の例示的な実施形態では、コンピュータ処理デバイスは、例示的な挿入デバイス/装置を介してRF信号を送信して、例示的な電極(例えば、内部電極及び内部電極から絶縁された外部電極)にRF信号を印加することにより例示的な挿入デバイス/装置の先端又はその近くの組織を加熱することができ、これは、挿入デバイス/装置の先端又はその近くの組織特徴の決定に基づいて行うことができる。本開示の別の例示的な実施形態では、例示的なコンピュータ処理デバイスはまた、例えば、1つ以上の電子プローブ(例えば、アンテナ)によって提供される情報を使用して、三次元空間における例示的な挿入デバイスの先端の定位を決定ことができ、該1つ以上の電子プローブは、例えば、プローブへの信号の到着時間及び/又はプローブにより受信された信号の強度に基づく、例示的な挿入デバイス/装置の先端の三角測量及び/又は他の定位の決定を容易にす

40

50

る。例えば、対象の組織内の特定の位置に到達する場合、例示的な挿入デバイス/装置の先端の位置の決定により、電極にRF信号を印加することができる。

【0034】

上記のように、例示的な組織検出、エネルギー印加及び/又は定位指示システム/装置は、単一の挿入デバイス/装置(例えば、針、カニューレなど)を含むことができる。しかしながら、例示的な組織検出、エネルギー印加及び/又は定位指示システム/装置は、複数のそのようなデバイス/装置(例えば、針、カニューレなど、及び/又はそれらの任意の組み合わせ)を含むことができる。組織検出システム/装置のレイ内の各組織検出システム/装置は、同じ又は類似の電極設計/構造(例えば、本明細書に記載の様々な例示的な電極設計/構造の同じ又は類似の設計)を有することができる。代替的に、又は更

10

に、レイ内の各組織検出、エネルギー印加及び/又は定位指示システム/装置は、異なる設計/構造を有することができ、或いは、針のサブセットは、1つの設計/構造を有することができ、別のサブセットは、異なる設計/構造を有することができる。針の例示的なレイにおける各組織検出、エネルギー印加及び/又は定位指示システム/装置は、本明細書に記載されるような例示的な組織検出を実行することができ、各組織検出システム/装置はまた、例えば、対象への、例えば、薬剤、生物製剤、充填剤、治療薬、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤などの物質若しくは材料の投与、並びに/又は生検サンプル及び/若しくは他の材料若しくは流体の対象からの除去の更なる機能を実行することができる(これは全て、対象の特定の組織の決定に基づいて特定の組織で行われる)。したがって、挿入デバイスの例示的なレイ内の1つの以上のそのような挿入デバイスは、

20

組織検出を実行することができ、1つ以上の他の針は、注射又は吸引機能を実行することができる。本開示の別の例示的な実施形態では、例示的なシステム/装置は、組織検出に使用されるのと同じ電極(例えば、絶縁層によって互いに分離された導電層、挿入デバイス/装置の表面に設けられる別個の電極など)を利用して、そのような電極に印加されるRF信号を使用して、検査中の組織を切除することができ、そのような組織の三次元定位/位置は、同じ(又は異なる)電極を使用して実行される組織検出決定に基づく。

【0035】

挿入デバイスの例示的なレイは、インピーダンスを決定するために使用される電極の数を増やすことにより、組織検出、組織切除及び/又は定位指示の精度を高めるために使用することもできる。追加的又は代替的に、レイ内の挿入デバイス間のインピーダンスの比較は、組織のタイプを決定するために使用することもできる。本開示の別の例示的な実施形態では、挿入配置(例えば、針配置)を使用して、少なくとも1つ(1人)の対象の少なくとも1つの組織のタイプ、又は組織の開口部に到達したかどうかを決定する方法を提供することができる。例えば、(i)挿入配置を対象の少なくとも一部に挿入して組織に到達するステップと、(ii)挿入装置の管腔を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲む第1の導電層を使用して、第1の電気信号を受信するステップと、(iii)第1の導電層を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲む第2の導電層を使用して、第2の電気信号を受信するステップと、(iv)第1及び第2の電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、(v)1つ以上の周波数でのこのインピーダンスの大きさ又はインピーダンスの位相のうち少なくとも1つを所定の値と比較することにより、このインピーダンスに基づいて少なくとも1つの組織のタイプ又は開口部に到達したかどうかを決定するステップと、を実行することが可能である。少なくとも1つの絶縁層を使用して、第1の導電層を第2の導電層から電氣的に絶縁するステップを実行することも可能である。更に、(i)管腔を通して対象に薬剤を投与するステップ、及び/又は(ii)管腔を通して少なくとも1つの対象から生検サンプルを取得するステップを実行することが可能である。

30

40

【0036】

本開示の別の例示的な実施形態では、挿入配置を使用して、少なくとも1つの対象の少なくとも1つの組織のタイプ、又は組織の開口部に到達したかどうかを決定する類似方法を提供することができる。例えば、(i)挿入配置を少なくとも1つの対象の少なくとも

50

一部に挿入して組織に到達するステップと、( i i ) 挿入配置の軸の外面上又は外面内に形成された少なくとも1つの電極を使用して、少なくとも1つの電気信号を受信するステップと、( i i i ) この少なくとも1つの電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、( i v ) 1つ以上の周波数でのこのインピーダンスの大きさ又はインピーダンスの位相のうち少なくとも1つを所定の値と比較することにより、インピーダンスに基づいて少なくとも1つの組織のタイプ又は開口部に到達したかどうかを決定するステップと、を実行することが可能である。更に、( i ) 針又はカニューレの管腔を通して少なくとも1つの対象に物質、材料若しくは薬剤を投与するステップ、及び/又は( i i ) 管腔を通して少なくとも1つの対象から生検サンプルを取得するステップを実行することが可能である。

10

**【0037】**

本開示の更に例示的な実施形態では、挿入配置(例えば、針配置)を使用して、少なくとも1つの対象の少なくとも1つの組織のタイプ、又は組織の開口部に到達したかどうかを決定する方法を提供することができる。例示的な方法を使用すると、( i ) 挿入配置を対象の少なくとも一部に挿入して組織に到達するステップと、( i i ) 挿入配置に統合された少なくとも2つの取り外し不可能な電極を使用して、少なくとも1つの電気信号(例えば、可能であれば少なくとも2つの電気信号)を受信するステップと、( i i i ) この電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、( i v ) 少なくとも1つの周波数でのこのインピーダンスの大きさ又は位相のうち少なくとも1つを少なくとも1つの所定の値と比較することにより、インピーダンスに基づいて組織のタイプ又は開口部に到達したかどうかを決定するステップと、を実行することが可能である。前述の例示的な実施形態と同様に、( i ) 挿入配置の管腔を通して対象に薬剤を投与するステップ、及び/又は( i i ) 管腔を通して対象から生検サンプルを取得するステップを実行することがさらに可能である。

20

**【0038】**

上記例示的な実施形態は全て、例えば、( i ) 対象の組織又は組織の開口部に組成物を送達し、及び/又は( i i ) 挿入デバイスを使用して、例えば、組織のタイプに対応する組織の特定の位置で、少なくとも1つの対象の少なくとも1つの組織又は少なくとも1つの組織の開口部から材料又は流体を抽出するために利用することができる。

**【0039】**

更に、本開示の例示的な実施形態に係る例示的な挿入装置/デバイスは、その長さに沿って延びる少なくとも1つの管腔(又は複数の管腔)を含むベース構造と、ベース構造を周方向に取り囲み、少なくともベース構造の遠位端に設けられる少なくとも1つの光透過層とを含むことができる。例えば、操作中、光透過層は、その遠位端で標的組織に向かって特定の光学放射を透過させるように構成することができる。

30

**【0040】**

更に、第2の導電層を少なくとも部分的に(例えば、周方向に)取り囲むことができるクラッド層を含むことができる。第1の導電層、絶縁層及び第2の導電層は、第1の側と、管腔に関して第1の側と反対側に配置された第2の側とを有する構造を形成することができ、第1の側は、第2の側よりも長いことにより、挿入装置/デバイスの最遠位部分で第1の側を介して鋭利な尖端を形成することができる。第1の導電層、絶縁層及び第2の導電層は、傾斜して、光透過層とベース構造との間に設けられた挿入装置/デバイスの最遠位部分で鋭利な尖端を形成することができる構造を形成することができる。クラッド層は、光透過層の光学指数とは異なる光学指数を有することができる。更に、光透過層は、第1の方向に光学放射を透過させるように構成することができ、クラッド層は、第1の方向とは反対の第2の方向に更なる光学放射を透過させるように構成することができる。

40

**【0041】**

本開示の別の例示的な実施形態では、クラッド層は、組織からの更なる光学放射を透過させるように構成することができ、この更なる光学放射は、特定の光学放射に基づくことができる。

50

## 【 0 0 4 2 】

本開示の別の例示的な実施形態では、光透過層を周方向に取り囲む更なるクラッド層を提供することができる。更なるクラッド層を周方向に取り囲む少なくとも1つの更なる光透過層を含むことができる。光透過層及び更なる光透過層は、第1の方向に特定の光学放射を透過させるように構成することができ、クラッド層及び更なるクラッド層は、第1の方向とは反対の第2の方向に更なる光学放射を透過させるように構成することができる。クラッド層及び更なるクラッド層は、組織からの更なる光学放射を透過させるように構成することができ、更なる光学放射は、特定の光学放射に基づくことができる。

## 【 0 0 4 3 】

本開示の更なる例示的な実施形態では、光透過層は、互いに光学的に分離された複数のコアセクションを含むことができる。例えば、コアセクションのうちの1つは、特定の光学放射のうちの少なくとも1つの第1の部分を透過させ受け取るように構成することができ、コアセクションの別の1つは、特定の光学放射のうちの少なくとも1つの第2の部分を透過させ受け取るように構成することができる。第1及び第2の部分は、互いに光学的に分離することができる。光透過層とベース構造との間にクラッド層を設けることができる。例えば、コアセクションのうちの1つは、クラッド層のうちの少なくとも1つのクラッドセクションにより、コアセクションの別の1つから光学的及び物理的に分離することができる。コアセクションのうちの少なくとも1つは、特定の光学放射のうちの少なくとも1つの第1の部分を透過させ受け取るように構成することができ、クラッドセクションは、特定の光学放射のうちの少なくとも1つの第2の部分を透過させ受け取るように構成することができる。第1及び第2の部分は、互いに光学的に分離することができる。

## 【 0 0 4 4 】

本開示の更に別の例示的な実施形態では、組織に提供される特定の光学放射と、特定の光学放射に関連する組織から提供される戻り光学放射とを多重化するように構成される光マルチプレクサを提供することができる。(i) 戻り光学放射に関連する情報を受信し、(ii) 該情報に基づいてデータを決定するように構成することができるハードウェア処理配置を提供することができる。そのようなデータは、例えば、(i) 組織の少なくとも1つの特徴、(ii) 組織の標的領域の少なくとも1つの位置、及び/又は(iii) 組織に対するベース構造の先端の位置であり得る。このデータに基づいて音を発するように構成された少なくとも1つの可聴配置を提供することができる。代替的に、又は更に、視覚的インジケータ(例えば、LED、ランプ、ディスプレイなど)を提供して、上記データに基づいて画像を生成するか、又は情報を提供するステップを実行することが可能である。

## 【 0 0 4 5 】

本開示の更なる例示的な実施形態では、ベース構造は、それを通して延びる少なくとも1つの管腔を含むことができ、該管腔は、それを通して薬剤を注射するように構成される。例としては、例えば、管腔を通して局所的に送達され、次いで光透過層を通して送達される光で活性化され得るポルフィマーナトリウムなどの光感受性物質が挙げられる。これにより、光線力学療法の対象となる組織以外の組織の曝露を最小限に抑えることができる。潜在的な応用には、腫瘍学及び改善されたインプラント開存性が含まれる。代替的又は追加的に、少なくとも1つの管腔を使用して、それを通して生検サンプルを取得することができる。光透過層は、挿入装置の外部のパターン化されたセクションを画定する少なくとも1つの螺旋状パターン化構造を含むことができる。特定の光学放射に基づく組織から提供される戻り光学放射に関連する、光透過層からコンピュータハードウェア配置によって受信された情報に基づいて、挿入装置の少なくとも一部の三次元位置を決定するように構成することができるコンピュータハードウェア配置を提供することができる。本開示の別の例示的な実施形態では、少なくとも1人の患者の少なくとも1つの組織に関連する情報、又は挿入装置/配置を使用して少なくとも1つの組織の開口部に到達したかどうかを決定する方法を提供することができる。そのような例示的な方法を使用すると、(i) 挿入装置/配置を患者の少なくとも一部に挿入して組織に到達するステップと、(ii) (

a) ベース構造又はクラッド層を周方向に取り囲む少なくとも1つの光透過層、又は(b)クラッド層を使用して第1の光学放射を透過させるステップと、(iii)第1の光学放射に基づいて、(a)光透過層及び/又は(b)クラッド層のうちの少なくとも別の1つを介して第2の光学放射を受け取り、この第2の光学放射に基づいて、(a)組織の少なくとも1つの特徴、(b)組織の標的領域の少なくとも1つの位置、及び/又は(iii)組織に対するベース構造の先端の位置であり得るデータを決定するステップと、を実行することが可能である。

【0046】

例えば、(i)ベース構造の管腔を通して患者に薬剤を投与するステップ、及び/又は(ii)管腔を通して患者から生検サンプルを取得するステップを実行することも可能である。更に、データに基づいて、例えば光線力学療法(PDT)を利用することができる更なる光学放射を組織に印加することにより、少なくとも1つの組織の領域を切除するステップを実行することが可能である。更に、データに基づいて、身体上又は身体内の挿入装置の少なくとも一部の三次元位置を決定するステップを実行することが可能である。追加的に、データに基づいて、三次元空間内の身体上又は身体内の挿入装置の少なくとも一部の画像をディスプレイに生成するステップを実行することが可能である。

10

【0047】

別の例示的な実施形態では、例えば、カテーテル又は針などの構造は、光重合によって、血流を低減及び/若しくは停止するか、又は例えば、子宮筋腫、腫瘍及び動脈瘤などの異常組織を安定化するために使用することができる。構造は、例えば、a)血管を通して子宮筋腫などの標的領域に誘導し、b)1つ以上の管腔を通して1-[4-(2-ヒドロキシエトキシ)-フェニル]-2-ヒドロキシ-2-メチル-1-プロパン-1-オン(a-HAP)などの光開始剤と混合されたポリ(エチレングリコール)ジアクリレートなどのモノマーを送達し、c)光透過層を通して送達されるUV-A光に材料を曝露することにより、その場で材料を架橋することができる。

20

【0048】

本開示の更なる例示的な実施形態では、挿入装置には、例えば、ハブと、このハブから延び管腔を取り囲む軸とを設けることができる。軸は、上又は中に形成された少なくとも1つの電極を有する外面を含むことができ、電極は、軸の外周の半分を超えて延びる。挿入装置はまた、例えば、ハブに接続されたバレルと、バレルに挿入されるように構成されたプランジャーとを含むことができる。

30

【0049】

本開示の別の例示的な実施形態では、挿入配置を使用して、対象の少なくとも1つの組織又は少なくとも1つの組織の開口部に関する情報を決定する方法を提供することができる。例示的な方法は、例えば、挿入配置を対象の少なくとも1つの標的部位に導入して、少なくとも1つの組織に到達するステップと、挿入配置の管腔を少なくとも部分的に取り囲む第1の導電層を使用して電気信号を送信するステップと、第1の導電層を少なくとも部分的に取り囲む第2の導電層を使用してこの電気信号を受信するステップと、この電気信号に基づいてインピーダンスを決定することにより、対象の組織又は1つの組織の開口部に関する情報を決定するステップと、を含むことができる。少なくとも1つの絶縁層を使用して、第1の導電層を第2の導電層から絶縁するステップを実行することも可能である。インピーダンスの値は、インピーダンスの大きさであり得る。組織は、筋肉又は脂肪であり得る。開口部は、血液、硬膜外流体又は滑液を含有する。インピーダンスに基づいて、少なくとも1つの組織の特定のタイプ又は開口部に到達したかどうかを決定するステップを実行することも可能である。更に、少なくとも1つの組織のタイプ又は開口部に到達したかどうかの決定に基づいて、第1の導電層又は第2の導電層のうちの少なくとも1つに少なくとも1つの電流を提供して、挿入装置の少なくとも一部の位置情報をコンピュータハードウェア配置に送信する信号検出器によって検出可能なエネルギー場を生成するステップを実行することが可能である。追加的に、位置情報に基づいて、身体上又は身体内の挿入装置の少なくとも一部の三次元位置を決定するステップを実行することが可能で

40

50

ある。位置情報に基づいて、三次元空間内の身体上又は身体内の挿入装置の少なくとも一部の画像をディスプレイに生成することができる。

【0050】

本開示の別の例示的な実施形態では、挿入配置を使用して少なくとも1つの対象の少なくとも1つの組織のタイプ、又は組織の開口部に到達したかどうか、少なくとも1人の患者の脊髄若しくは関節を決定する方法を提供することができる。例示的な方法は、例えば、挿入配置を少なくとも1つの対象の少なくとも一部に挿入して、少なくとも1つの組織に到達するステップと、挿入配置の軸の外面上又は外面内に形成された少なくとも1つの電極を使用して、少なくとも1つの電気信号を受信するステップと、1つ以上の周波数での少なくとも1つの電気信号に基づいてインピーダンスを決定することにより、組織のタイプ又は開口部に到達したかどうかを決定するステップと、を含むことができる。

10

【0051】

更に別の例示的な実施形態では、腫瘍組織決定において挿入配置を使用して少なくとも1つの対象の少なくとも1つの組織のタイプ、又は組織の開口部に到達したかどうかを決定する方法を提供することができる。例示的な方法は、例えば、挿入配置を少なくとも1つの対象の少なくとも一部に挿入して、組織に到達するステップと、挿入装置に統合された少なくとも2つの取り外し不可能な電極を使用して、少なくとも1つの電気信号を受信するステップと、少なくとも1つの周波数での少なくとも1つの電気信号に基づいてインピーダンスを決定することにより、腫瘍組織決定において挿入配置を使用して少なくとも1つの対象の組織のタイプ、又は組織の開口部に到達したかどうかを決定するステップと、を含むことができる。電気信号は、少なくとも2つの電気信号を含むことができ、インピーダンスは、電気信号に基づいて決定することができる。

20

【0052】

更に、少なくとも1人の患者の脊髄又は関節における組織のタイプを決定する挿入装置を提供することができる。この装置は、例えば、管腔を周方向に取り囲む第1の導電層と、第1の導電層を少なくとも部分的に取り囲む絶縁層と、この絶縁層を少なくとも部分的に取り囲む第2の導電層とを含むことができる。絶縁層は、第1の導電層を第2の導電層から電気的に絶縁することができる。

【0053】

本開示の例示的な実施形態によれば、組織損傷に対する双極エネルギー印加の正確性及び指向性制御を提供する本開示の例示的なシステム、方法及びコンピュータアクセス可能な媒体を使用することにより、例えば、脳又は脊椎などの組織切除（例えば、腫瘍切除を介した）感受性領域の応用を容易にすることができる。というのも、望ましくない損傷及び影響を避けるために組織切除感受性領域中又はその上の損傷領域を制限する必要があるからである。

30

【0054】

本開示の例示的な実施形態によれば、同心電極の例示的な構成は、連続した切除リングを提供することができる。生検応用の場合、例示的な同心電極にRFエネルギーを印加する場合、そのようなエネルギーは、組織を凝固させて、組織を切断する際の出血を低減及び/又は防止することができる。電流を用いて組織の切断を実行できるため、器具の鋭さも切断性能にとってそれほど重要ではない。従来の生検器具は、通常、鋭利な刃先を有しており、該鋭利な刃先は研削されるか又は切削される必要があるが、その後、使用に連れて鈍くなる。しかしながら、1つの非限定的な例では、例示的な同心電極構成は、コーティングチューブを介したコスト効果の高いオプションとして、単純な生検器具、例えば、パンチ上又は中に設けることができる。

40

【0055】

例えば、生検針を含むことができるがこれに限定されない、本開示の様々な例示的な実施形態に係る例示的な挿入デバイス/器具は、コーティングチューブで構成され、及び/又はそれを含むこともできる。その端部を様々な方法（端部を研削することを含むがこれに限定されない）で鋭くして、皮膚を貫通して組織に進入するか、又は他の方式で組織に

50

進入することができ、標的位置への先端の通過を容易にすることができ、この通過は、組織タイプ決定を使用して同定できる。実際、例えば、例示的なデバイス/装置の電極は、組織のタイプの変動の決定を提供/容易にし、そのような決定に基づいて組織サンプルを積極的に切断、切除及び/又は除去することができる。

【0056】

絶縁層によって分離された電極（例えば、同心電極及び/又はコーティングであり得るか又はそれを含むことができる）を介した交流電流を利用して例示的な挿入デバイス/装置の先端の三次元定位を取得する本開示の例示的な実施形態に目を向けると、そのような定位は、例えば、先端のリアルタイムの三次元（3D）絶対定位であり得る（これは、超音波モダリティを使用して得ることができる二次元定位よりも確かに有益である）。追加の利点として、本開示のこの例示的な実施形態を実施するために使用することができるX線又はCTスキャンに関連する患者又は臨床医は、放射線被曝にほとんど又はまったく遭遇しない。特定の機器を使用して、MRI誘導下にある例示的な挿入デバイス/装置をガイドする場合、そのような機器は、MRIと互換性があることにより、デバイスの広範な開発を提供する必要性を減らすことができる。

10

【0057】

本開示の更に別の例示的な実施形態によれば、解剖学的構造のために挿入配置を提供する方法及び手順を達成することができる。例えば、解剖学的構造の少なくとも一部に挿入するように構成されたチューブ状配置を提供するステップを実行することが可能である。次に、第1の導電コーティングをチューブ状配置の表面にスプレーして、第1の導電層を提供するステップを実行することが可能である。電気絶縁混合物を第1の導電層にスパッタコーティングして電気絶縁層を製造する。第2の導電コーティングを電気絶縁層の外部にディップコーティングして第2の導電層を提供することができる。第1の導電層、電気絶縁層及び第2の導電層は、同心電極構成を形成することができる。

20

【0058】

添付の特許請求の範囲と組み合わせると、本開示の例示的な実施形態の以下の詳細な説明を読むと、本開示の例示的な実施形態のこれらと他の目的物、特徴及び利点が明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0059】

本開示の更なる目的物、特徴及び利点は、本開示の例示的な実施形態を示す添付の図と組み合わせると以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

30

【0060】

【図1A】図1Aは、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス/装置（例えば、針）の遠位端の拡大断面図の例示的な図であり、装置/装置の前縁又は先端で感知する能力を図示する。

【図1B】図1Bは、本開示の別の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス/装置の遠位端の切取図及び拡大断面図の1セットの例示的な図である。

【図1C】図1Cは、本開示の更に別の例示的な実施形態に係る、身体に提供される例示的な挿入デバイス/装置の例示的な応用の上面図である。

40

【図1D】図1Dは、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス/装置のベース構造の表面に設けられる光学透過性コーティングを含む例示的な挿入デバイス/装置（例えば、針、内視鏡、カニューレなど）の遠位端の拡大断面図の例示的な図である。

【図1E】図1Eは、図1Dに示される本開示の別の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス/装置の遠位端の拡大斜視図である。

【図1F】図1Fは、本開示の例示的な実施形態に係る、機械的振動を提供及び/又は検出する構成を含む例示的な挿入デバイス/装置の遠位端の拡大断面図及び切取側面図の1セットの例示的な図である。

【図1G】図1Gは、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス/装置を含み、関心組織を切断及び/又はクランプする可能性のある機械的振動を生成及び/又は

50

検出することができる外科用器具の側面図の例示的な図である。

【図 2 A】図 2 A は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス / 装置の遠位端の立面図の更なる例示的な図である。

【図 2 B】図 2 B は、本開示の別の例示的な実施形態に係る、中にクラッド層を含む構成を含む例示的な挿入デバイス / 装置の拡大斜視図及び断面図の 1 セットの例示的な図である。

【図 2 C】図 2 C は、本開示の更に別の例示的な実施形態に係る、光学透過性コーティングが互いに分離された複数のセクションとして設けられる例示的な挿入デバイス / 装置の正面図及び斜視図の別の例示的な図である。

【図 2 D】図 2 D は、本開示の更に別の例示的な実施形態に係る、光透過層の複数のセクションがクラッド層に設けられ、かつクラッド層のセクションを介して互いに分離される例示的な挿入デバイス / 装置の正面図及び斜視図の例示的な図である。

【図 3】図 3 は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス / 装置に層を付与する方法の様々な例示的なステップ / 手順の例示的な図である。

【図 4 A】図 4 A は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス / 装置の例示的な画像である。

【図 4 B】図 4 B は、本開示の例示的な実施形態に係る、スプレードプロセスを使用して付与されたポリイミド層及び銀導電インクの外層で製造された例示的な挿入デバイス / 装置の構造を示す例示的な拡大画像である。

【図 5】図 5 は、本開示の例示的な実施形態に係る、研削プロセスを使用して製造された例示的な挿入デバイス / 装置の例示的な画像である。

【図 6】図 6 は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス / 装置に使用される異なる導電トレースの例示的な図の 1 セットの側面図である。

【図 7】図 7 は、本開示の例示的な実施形態に係る、インクを使用してパッド印刷された表面電極を有する例示的な挿入デバイス / 装置の例示的な画像である。

【図 8】図 8 は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス / 装置にパターン化された電極を有する例示的な挿入デバイス / 装置の遠位端の例示的な拡大図である。

【図 9 ( 1 )】図 9 A は、本開示の例示的な実施形態に係る例示的な挿入デバイス / 装置の側面図である。

【図 9 ( 2 )】図 9 B は、本開示の別の例示的な実施形態に係る例示的な挿入デバイス / 装置の斜視図である。図 9 C は、先端が下方向に延びる図 9 B に示される例示的な挿入デバイス / 装置の側面図である。図 9 D は、図 9 B 及び 9 C に示される例示的な挿入デバイス / 装置の電気接続セクションの断面分解側面図である。図 9 E は、ケーブルに接続された図 9 B ~ 9 D の例示的な挿入デバイス / 装置の側面画像である。

【図 10 A】図 10 A は、本開示の例示的な実施形態に係る、磁性ワイヤーが取り付けられた例示的な挿入デバイス / 装置の例示的な画像である。

【図 10 B】図 10 B は、本開示の例示的な実施形態に係る、磁性ワイヤーの取付を示す図 10 A に示される例示的な挿入デバイス / 装置の例示的な図である。

【図 10 C】図 10 C は、本開示の例示的な実施形態に係る、様々なタイプの組織のインピーダンス対周波数を示す例示的なグラフである。

【図 11】図 11 は、本開示の更に別の例示的な実施形態に係る、カニューレの形態で実施される例示的な感知技術を提供する例示的な挿入装置の別の例示的な実施形態の 1 セットの側面断面図である。

【図 12 A】図 12 A は、本開示の例示的な実施形態に係る、異なるタイプの組織に挿入された例示的な挿入デバイス / 装置を示す 1 セットの例示的な図である。

【図 12 B】図 12 B は、本開示の例示的な実施形態に係る、挿入デバイス / 装置の先端が異なるタイプの組織に挿入された場合での周波数の関数として取得されたインピーダンス位相角を示す 1 セットの例示的なグラフである。

【図 13】図 13 は、本開示の例示的な実施形態に係る、組織のタイプを決定する際に使

10

20

30

40

50

用する例示的な挿入デバイス／装置からの情報の無線送信を示す例示的な図である。

【図 1 4】図 1 4 は、本開示の例示的な実施形態に係る組織のタイプを決定するために使用することができる図 1 3 に示される例示的な挿入デバイス／装置からの情報の無線送信を受け取るために使用される例示的なモバイルデバイスの例示的な図である。

【図 1 5】図 1 5 は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス／装置を使用して取得された例示的な結果を示す例示的なグラフである。

【図 1 6】図 1 6 は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス／装置を使用して取得された例示的な結果を示す例示的なグラフである。

【図 1 7】図 1 7 は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス／装置を使用して取得された例示的な結果を示す例示的なグラフである。

10

【図 1 8 A】図 1 8 A は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス／装置を使用して取得された例示的な結果を示す例示的なグラフである。

【図 1 8 B】図 1 8 B は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス／装置を使用して取得された例示的な結果を示す例示的なグラフである。

【図 1 8 C】図 1 8 C は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス／装置を使用して取得された例示的な結果を示す例示的なグラフである。

【図 1 9 A】図 1 9 A は、例示的な挿入デバイス／装置を使用して対象の組織のタイプを決定する例示的な方法の例示的な流れ図である。

【図 1 9 B】図 1 9 B は、例示的な挿入デバイス／装置を使用して対象の組織のタイプを決定する例示的な方法の例示的な流れ図である。

20

【図 1 9 C】図 1 9 C は、例示的な挿入デバイス／装置を使用して対象の組織のタイプを決定する例示的な方法の例示的な流れ図である。

【図 1 9 D】図 1 9 D は、例示的な挿入デバイス／装置を使用して対象の組織のタイプを決定する例示的な方法の例示的な流れ図である。

【図 2 0 A】図 2 0 A は、本開示の例示的な実施形態に係る、特定の物質の注射による、セルライトとして一般に知られている浮腫性線維硬化性脂肪織症（EFP）の例示的な治療の例示である。

【図 2 0 B】図 2 0 B は、本開示の例示的な実施形態に係る、特定の物質の注射による、セルライトとして一般に知られている浮腫性線維硬化性脂肪織症（EFP）の例示的な治療の例示である。

30

【図 2 0 C】図 2 0 C は、本開示の例示的な実施形態に係る、痛み又は不快感の原因を診断及び／又は軽減するために実行される脊髄注射を含む例示的な手順の例示である。

【図 2 0 D】図 2 0 D は、本開示の例示的な実施形態に係る、滑膜腔への物質（例えば、多血小板血漿（PRP）又はヒアルロン酸（HA）など）の注射を含む例示的な手順の例示である。

【図 2 1 A】図 2 1 A は、本開示の特定の例示的な実施形態に係る例示的なシステムの例示的なブロック図の例示である。

【図 2 1 B】図 2 1 B は、本開示の例示的な実施形態に係る、データを表示し記録するデータデバイスにBluetooth（登録商標）を介して無線で接続されたデータデバイスとともにインピーダンスを推測するために外部電子機器パッケージにつながれた例示的な挿入装置を組み込んだ例示的なデバイスの例示である。

40

【図 2 1 C】図 2 1 C は、本開示の例示的な実施形態に係る、外部電子機器を備えたデバイスを使用してウサギ大腿静脈に針を挿入する間に収集された例示的なデータの例示である。

【図 2 1 D】図 2 1 D は、本開示の例示的な実施形態に係る、光を使用してユーザに情報を提供する例示的な統合システムの操作の例示である。

【図 2 2 A】図 2 2 A は、本開示の例示的な実施形態に係る、コア生検に使用される例示的なデバイスの例示的な図である。

【図 2 2 B】図 2 2 B は、本開示の例示的な実施形態に係る、図 2 2 A に示される例示的なデバイスの断面の例示的な図である。

50

【図 2 2 C】図 2 2 C は、本開示の例示的な実施形態に係る、乳房に挿入された図 2 2 A に示される例示的なデバイスの例示的な図である。

【図 2 2 D】図 2 2 D は、本開示の例示的な実施形態に係る、マウスに挿入された図 2 2 A に示される例示的なデバイスの例示的な画像と、結果として得られる測定値を示す 1 セットの例示的なグラフである。

【図 2 3 A】図 2 3 A は、本開示の例示的な実施形態に係る、関節に挿入されている例示的なデバイスを示す例示的な画像である。

【図 2 3 B】図 2 3 B は、本開示の例示的な実施形態に係る、関節の例示的な図である。

【図 2 3 C】図 2 3 C は、本開示の例示的な実施形態に係る、2 つの試行のリアルタイムフィードバックを示す 1 セットの例示的なグラフである。

10

#### 【0061】

図面全体を通して、特に明記しない限り、同じ参照数字及び文字が、図示の実施形態の同様の特徴、要素、構成要素又は部分を示すために使用される。更に、本開示は、図を参照して詳細に説明されるが、それは、例示的な実施形態と組み合わせて行われ、図及び添付の特許請求の範囲に示される特定の実施形態によって限定されない。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0062】

本開示の例示的な実施形態は、以下の説明及び関連する添付の図面を参照して更に理解することができる。特に、本開示の例示的な実施形態は、組織又は流体のタイプを決定する際に使用するための少なくとも 1 つの挿入デバイス / 装置（これは、そのアレイであり得る）に関する。そのような決定は、薬物の注射の前に行うことができる。組織のタイプには、真皮、脂肪、筋肉、皮膚、骨、神経、筋肉、眼組織、臓器組織、歯などが含まれるが、これらに限定されない。流体には、血液、滑液、リンパ液などが含まれる。例示的な実施形態は、例示的な挿入デバイス / 装置を参照して説明され、本開示の例示的な実施形態が、対象（被験者）の身体に物質を注射すること、及び / 又は対象の身体から物質及び / 又は材料を除去することにおいて使用される他の挿入及び / 又は注射デバイスに実施され得ることは十分に明らかであるはずであり、該挿入及び / 又は注射デバイスは、カニューレ、カテーテルなどを含むが、これらに限定されない。本明細書で使用される場合、例示的な挿入デバイス / 装置は、人（例えば、ヒト）に使用することができる。しかしながら、例示的な挿入デバイス / 装置は、動物又は他の様々な種を含むがこれらに限定されない他の対象にも使用することができる。

20

30

#### 【0063】

本開示の更なる例示的な実施形態では、例示的な挿入デバイス / 装置は、検査される組織にラジオ周波数（RF）信号を印加するために使用することができる。特定の組織へのそのような RF 信号の印加は、組織検出に使用される例示的な挿入デバイス / 装置の同じ構成要素を使用して実行される組織検出決定に基づくことができる。本開示の更に別の例示的な実施形態では、例示的な挿入デバイス / 装置は、例えば、組織検出及び / 又は RF 信号の印加に使用されるのと同じいくつかの構成要素を使用して、三次元空間におけるその先端の定位（position）を決定するか又は推測するために使用することができる。

40

#### 【0064】

本明細書に記載の本開示の様々な例示的な実施形態に係る針、針装置などへの任意の言及は、カニューレ、内視鏡、腹腔鏡などを含むがこれらに限定されない、身体に物質及び / 若しくは材料を提供、並びに / 又は、身体から物質及び / 若しくは材料を抽出する他の挿入デバイスを含み、それらにも等しく応用可能であることも理解されたい。

#### 【0065】

例示的な装置は、例えば、電気インピーダンスを利用して、少なくとも 1 つの挿入デバイス（例えば、針）が特定のタイプの組織（血管など - 例えば、動脈若しくは静脈など、又は脂肪などの組織）にいつ導入されたかを選択的に決定することができる。例示的な装置は、装置に位置する 2 つ以上の電極に印加される交流電圧を利用して動作することがで

50

き、該装置は、結果として得られる電流を測定するために使用することができる。そのようなインピーダンスは、例えば、電圧と電流との間の比率により決定することができ、例えば、複素数（例えば、実数成分及び虚数成分を含む）であり得る。計算された電気インピーダンスは、周波数と組織のタイプによって変化する。測定インピーダンスの様々な例示的な特徴（例えば、周波数の関数としての大きさ及び角度など）を使用して、組織のタイプを決定することができる。そのような決定は、電圧、電流などの比率並びに他の値及び情報に関連する情報/データを利用することができるプログラムを実行するプロセッサの使用により、例示的なシステム、デバイス及びコンピュータアクセス可能な媒体を使用して実行することができる。

#### 【0066】

本開示の1つの例示的な実施形態では、例示的な装置、デバイス及び/又はシステムは、挿入デバイス/装置（例えば、針、カニューレ、内視鏡、腹腔鏡、皮下注射針など）の先端でのインピーダンスを測定するために使用することができ、挿入デバイス/装置の先端が、現在の臨床診療を変更することなく、特定のタイプの組織又は開口部内にいつ位置するかを決定することができる。この例示的な方法において、医療専門家は、薬剤を対象に注射する前に、挿入デバイス/装置（例えば、組織のタイプ）の位置（location）を決定することができる。薬剤を堆積させる正しい組織のタイプが決定されると、医療専門家は、薬剤を対象に導入（例えば、注射）することができる。スタイレット又はその他の構成要素で組織のタイプを決定する必要がない。追加的に、例示的な装置は、組織のタイプに基づいて、聴覚、触覚及び/又は視覚的警報を提供することができる。

#### 【0067】

例示的な装置は、例えば、例示的な挿入デバイス/装置を挿入する医療専門家又は任意の人に、決定された電気インピーダンスに基づいて決定された組織又は流体のタイプに関する情報を断続的又は連続的に提供できるディスプレイスクリーンを含むか、又はそれに接続することができる。例えば、医療専門家が最初に挿入デバイス/装置を対象に導入する場合、ディスプレイは、挿入デバイス/装置が挿入された最初の組織又は流体のタイプを示すことができる。医療専門家が挿入デバイス/装置を対象に更に押し込むと、ディスプレイデバイスは、組織又は流体のタイプが変化するにつれて、変化することができる。このような変化は、異なる色、形状、視覚的なインジケータなどを提供することを含むことができる。（例えば、医療専門家への視覚的指示に基づいて）正しい又は特定の組織又は流体のタイプに到達したと決定されると、医療専門家は、挿入デバイス/装置の押し込みを停止し、挿入デバイス/装置の先端の位置で対象に任意の材料若しくは物質を注射し、及び/又は対象から任意の材料若しくは物質を抽出することができる。代替的に、又は更に、例示的な装置は、特定のインピーダンス値又は組織若しくは流体のタイプ（例えば、医療専門家が選択して内部に薬剤を注射する組織又は流体のタイプ）に基づいてプログラムすることができ、例示的な装置が選択されたインピーダンス値又は組織若しくは流体のタイプを決定すると、可聴警報を鳴らすことができる。可聴又は光インジケータ警報は、例えばインピーダンスによって変化する周波数で、可変トーン又は光を提供して様々な組織又は流体の通過を表すようにプログラムすることもできる。本開示を通じて、材料及び/又は物質という用語は、薬剤（例えば、薬物）、生物製剤、充填剤、治療薬、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤などを含むと理解されるが、それらに確かに限定されない。

#### 【0068】

例えば、例示的な装置、デバイス及びシステムは、アレルゲン（例えば、食物、カビ、動物、チリダニ及び花粉アレルゲン）の制御された皮下送達を含むがこれらに限定されない免疫療法の応用に使用して、そのようなアレルゲンに対する対象のアレルギー反応を低減するのを助けることができる。食物アレルギーは、日々深刻な世界的健康問題であり、ヨーロッパだけでも約1700万人が影響を受けており、そのうち350万人は25歳未満である。食物アレルギーは、生命を脅かす可能性があり、毎年18歳未満の人々が30万回以上の外来治療を受け、アナフィラキシーショックにより150人が死亡している。

10

20

30

40

50

アレルギー関連免疫療法の現在の方法は、対象への少量のアレルゲンの反復皮下注射を利用することである。アレルギー関連免疫療法の現在の方法における深刻なリスクは、血管へのアレルゲン用量の偶発的な注射によりアレルゲンの全身分散をもたらすことである。このような全身分散は、対象に重度のアレルギー反応を引き起こし、アナフィラキシーショックによる死亡につながる可能性がある。当該例示的な装置、デバイス及びシステムを使用することにより、血管を便利かつ容易に検出し回避することができることにより、血管へのアレルゲンの偶発的な注射のリスクを低減するか又は排除することができる。

【0069】

本開示の別の例示的な実施形態では、当該例示的な装置をRF源に接続することができ、そのようなRF源は、装置上又は装置内に位置する同じ電極のうちの一つにRF信号を提供することができる。電極を互いに電氣的に絶縁することができるため、電極のうちの一つにRF信号を印加することは、例えば、例示的な装置の先端で、電極にRF信号を印加することができ、これは、そのようなRF信号を、内部電極（例えば、デバイス本体であり得るか、又はそれを含むことができる）及び外部電極（例えば、外部導電コーティングであり得るか、又はそれを含むことができる）に印加することができる。例えば、上述したように、電極を使用して例示的な装置の先端で特定の組織構造に遭遇したと決定された場合、例示的な装置を作動させて、電極にRF信号を印加することにより、そのような組織の少なくとも一部を切除することができる。

10

【0070】

本開示の更に別の例示的な実施形態では、例示的な装置は、例示的な電極に印加される交流電流を使用して、例示的な装置の先端の三次元定位を決定及び/又は推測することができる。そのような情報はまた、組織を切除するため、及び/又は検査される組織のタイプを決定するために使用することができる。例えば、交流電流は、例えば、身体の表面上又はその近くに配置された一つ以上の電磁プローブ（アンテナ）を使用して検出することができる例示的な装置の先端で電磁（EM）場を生成することができる。例示的なプローブは、例えば、到着時間及び/又は信号強度データによる例示的な装置の先端の定位の三角測量を容易にすることができる。

20

【0071】

例示的な装置、デバイス及びシステムは、完全に開いた中心管腔を含むことができ、該中心管腔は、挿入デバイス/装置が、任意の材料、物質及び/又は薬剤を送達し、並びに管腔を通して他のデバイス（例えば、医療デバイス）を収集するか又は導入するために使用することを容易にすることができる。したがって、例示的な装置、デバイス及びシステムは、一般的にそれらの内径によって特徴付けられる標準的な皮下注射針に匹敵することができる。更に、例示的な挿入デバイス/装置は、特定の組織を感知するように完全に統合し調整することができる。例えば、特定の挿入デバイス/装置を特定の組織に使用することができる（例えば、挿入デバイス/装置を特定の周波数に調整して、インピーダンスの大きさ及び/又は位相成分を確認することにより、単一のタイプの組織を検出することができる）。例示的な実施形態について記載された挿入装置/デバイスの先端の例示的な角度及び/又は幅は、例示的な挿入デバイス/装置が挿入される組織の様々な異なる特徴に基づいて提供及び/又は製造することができる。組織のタイプの決定に関して、これは、例示的な装置、デバイス及びシステムが完全なスペクトルを取得する必要がないので、例示的な装置、デバイス及びシステムが好ましくは特定の組織のタイプのスペクトルのみを取得するため、インピーダンスを決定するための例示的な装置、デバイス及びシステムの電子機器が簡略化されるのを容易にすることができる。以下で論じられるように、スプレー又は堆積プロセスを使用して例示的な電極を付与する（設ける）ことができる。次に、結果として得られる構造を使用して、従来の研削及び挿入デバイス/装置製造プロセスを使用して例示的な挿入デバイスを製造することができる。追加的に、内部電極は、挿入デバイス/装置自体のベース本体を含むことができる。次に、挿入デバイス/装置に追加の層を付与することにより、2つ、3つ、又はそれ以上の電極を提供することができる。本明細書に論じられるように、例示的な実施形態について記載された挿入装置/デバイス

30

40

50

の先端の例示的な角度及び／又は幅は、例示的な挿入デバイス／装置が挿入される組織の様々な異なる特徴に基づいて提供及び／又は製造することができる。

【 0 0 7 2 】

例示的な装置は、顔面充填剤注射などを含むがこれらに限定されない充填剤注射の分野に使用することができる。例えば、動脈への充填剤の注射は、組織の壊死につながる可能性がある部分的又は完全な血管閉塞を引き起こす可能性がある（例えば、参考文献 6 を参照）。この問題に対処するために、本開示の例示的な実施形態に係る例示的な挿入及び誘導デバイス／装置は、そのような挿入デバイス／装置の先端又は開口部が血管内に提供されることを示すフィードバックを臨床医又は医療専門家に提供することができる。このようにして、医療専門家は、例えば、動脈、静脈、毛細血管などを含む任意の血管に充填剤を分配することを回避することができる。次に、血管（例えば、動脈、静脈など）に注射された特定の材料及び／又は物質（例えば、充填剤）によって形成された閉塞を取り除くことができる。そのような材料及び／又は物質は、ヒアルロン酸を含むことができる。ヒアルロニダーゼは、ヒアルロン酸を溶解するために使用できる酵素である。ヒアルロニダーゼを注射することにより、タイムリーに検出された閉塞を取り除くことができる。例示的な灌流検出装置は、閉塞があるという警報を提供することにより、大量の細胞死が起こる前に行動をとることができる。

10

【 0 0 7 3 】

例えば、例示的な充填剤は、吸収性又は一時的な材料（例えば、コラーゲン、ヒアルロン酸、カルシウムヒドロキシアパタイト、ポリ-L-乳酸（PLLA））、非吸収性又は永久的な材料（例えば、ポリメチルメタクリレートビーズ（PMMAミクロスフェア））、並びに他の材料を含むことができるが、これらに限定されない。FDAが承認した様々な充填剤は、リドカインを有する Restylane Lyft、Revanesse Versa、Revanesse Versa +、Rha 2、Rha 3、Rha 4、Juvederm Vollure XC、Restylane、Refyne、Restylane Defyne、Juvederm Volbella XC /、Radiesse、Restylane Silk であり得る。

20

【 0 0 7 4 】

本開示の別の例示的な実施形態では、少なくとも 1 つの挿入デバイス／装置（該挿入デバイス／装置のアレイであり得る）を提供して、組織に光学放射を送達し、組織の特徴及び／又は影響を受けた組織及び／又は周辺領域に対する光学放射送達の効果を決定するときに使用することができる。例示的な実施形態は、例示的な挿入デバイス／装置を参照して説明され、カニューレ、カテーテル、腹腔鏡、針などを含むことができるが、これらに限定されない。本明細書で使用される場合、例示的な挿入デバイス／装置は、人（例えば、ヒト）に使用することができる。しかしながら、例示的な挿入デバイス／装置は、動物又は他の様々な種を含むがこれらに限定されない他の対象にも使用することができる。

30

【 0 0 7 5 】

本開示の更なる例示的な実施形態では、例示的な挿入デバイス／装置は、関心組織に光学放射（例えば、光など）を印加するために使用することができる。特定の組織へのそのような光学放射の印加は、放射印加に使用される例示的な挿入デバイス／装置の同じ構成要素を使用して実行される組織検出決定に基づくことができる。

40

【 0 0 7 6 】

本開示の 1 つの例示的な実施形態では、例示的な装置、デバイス及び／又はシステムは、挿入デバイス／装置の先端で、該先端に位置する光学コーティングを介して光学放射を組織に伝達し、次に例えば、挿入デバイス／装置（例えば、針、カニューレ、内視鏡、腹腔鏡、カニューレ、皮下注射針など）の先端で、そのような放射によって影響を受ける組織からの戻り光学放射を受け取って、組織に関する情報を決定することができ、かつ挿入デバイス／装置の先端が、現在の臨床診療を変更することなく、特定のタイプの組織内にいつ位置するかを決定することができる。この例示的な方法において、医療専門家は、薬剤を患者に注射する前に、挿入デバイス／装置の位置（例えば、組織のタイプ）を決定す

50

ることができる。薬剤を堆積させる正しい組織のタイプ又は組織の位置が決定されると、医療専門家は、薬剤を患者に導入（例えば、注射）することができる。スタイレット又はその他の構成要素で組織のタイプ又は組織の位置を決定する必要がない。追加的に、例示的な装置は、組織のタイプに基づいて、聴覚、触覚及び/又は視覚的警報を提供することができる。

#### 【0077】

例示的な装置は、例えば、例示的な挿入デバイス/装置を挿入する医療専門家又は任意の人に、組織から提供される戻り光学放射によって提供される情報に基づいて決定された組織（若しくは流体）のタイプ又は組織の位置に関する情報を断続的又は連続的に提供できるディスプレイスクリーンを含むか、又はそれに接続することができる。例えば、医療専門家が最初に挿入デバイス/装置を患者に導入する場合、ディスプレイは、挿入デバイス/装置が挿入された最初の組織のタイプ又は組織の位置を示すことができる。医療専門家が挿入デバイス/装置を患者に更に提供すると、ディスプレイデバイスは、組織若しくは流体のタイプ又は組織の位置が変化するにつれて変化することにより、例えば、挿入デバイス/装置の先端での組織特徴に関する情報を提供し、様々な位置での組織の360度ビューをリアルタイムに示すことなどができる。このような変化は、異なる色、形状、視覚的なインジケータ、フライスルーなどを提供することを含むこともできる。一例では、（例えば、医療専門家への視覚的指示に基づいて）特定の組織のタイプ、流体のタイプ又は組織の位置に到達したと決定されると、医療専門家は、挿入デバイス/装置の押し込みを停止し、挿入デバイス/装置の先端の位置で患者に任意の材料若しくは物質を注射し、及び/又は対象から任意の材料若しくは物質を抽出することができる。代替的に、又は更に、例示的な装置は、特定の組織若しくは流体のタイプ又は組織の位置（例えば、医療専門家が選択して内部に薬剤を注射する組織若しくは流体のタイプ及び/又は組織の位置）に基づいてプログラムすることができ、例示的な装置が選択された組織及び/又は流体のタイプを決定すると、可聴警報を鳴らすことができる。可聴又は光インジケータ警報は、例えばインピーダンスによって変化する周波数で、可変トーン及び/又は光を提供して様々な組織又は流体の通過を表すようにプログラムすることもできる。本開示を通じて、材料及び/又は物質という用語は、薬剤（例えば、薬物）、充填剤、治療薬、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤などを含むと理解されるが、それらに確かに限定されない。

#### 【0078】

本開示の更に別の例示的な実施形態では、例示的な装置は、転送された光学放射によって影響を受ける組織から戻る光学放射を使用して、例示的な装置の先端の三次元定位を決定及び/又は推測することができる。そのような情報はまた、その後の更なる光学放射の印加によって活性化されるか、又は他の方式で作用する治療のための薬剤を送達するために使用することができる。

#### 【0079】

例示的な装置、デバイス及びシステムは、完全に開いた中心管腔を含むことができ、該中心管腔は、挿入デバイス/装置が、任意の材料、物質及び/又は薬剤を送達し、並びに管腔を通して他のデバイス（例えば、医療デバイス）を収集するか又は導入するために使用することを容易にすることができる。したがって、例示的な装置、デバイス及びシステムは、一般的にそれらの内径によって特徴付けられる標準的な皮下注射針、内視鏡、腹腔鏡、カニューレなどに匹敵することができる。更に、例示的な挿入デバイス/装置は、特定の組織を感知し、及び/又は組織の位置を決定するように完全に統合し調整することができる。例示的な実施形態について記載された挿入装置/デバイスの先端の例示的な角度及び/又は幅は、例示的な挿入デバイス/装置が挿入される組織の様々な異なる特徴に基づいて提供及び/又は製造することができる。

#### 【0080】

以下で論じられるように、例示的な光学透過性コーティングは、スプレー、スパッタリング、浸漬、塗装及び/又は堆積プロセスを使用して付与（apply）することができる。そのような付与に使用される例示的な材料は、例えば、ウレタン、アクリル、ポリカ

10

20

30

40

50

ーボネート、ポリスチレン、環状オレフィンポリマー又はコポリマーなどのポリマー、及びコポリマーを組み合わせた材料を含むことができる。シリコンを利用することも可能である。ガラス及び/又はセラミックコーティングは、例えば、焼結などの後処理を伴うゾルゲルプロセスを使用し、及び/又は粉末形態の材料を塗布した後に、溶融急冷プロセスを使用することにより形成することができる。他の例示的な材料は、例えば、シリカガラス、酸化アルミニウムなどを含むことができる。該付与に使用できる例示的な材料の選択は、プロセス温度及び標的構造との適合性によって選択及び/又は限定することができる。例えば、好ましくはコーティングの付与のために焼結手順を使用するガラス又はセラミックは、温度がポリマーガラス転移温度を超える可能性があるため、ポリマーに適用することが困難である可能性がある。したがって、本開示の例示的な実施形態では、別の例示的な材料を選択することができる。

10

#### 【0081】

次に、本開示のさらなる例示的な実施形態では、結果として得られる構造を使用して、従来の研削及び挿入デバイス/装置製造プロセスを使用して例示的な挿入デバイスを製造することができる。追加的に、内部構造（例えば、ベース構造）は、挿入デバイス/装置自体のベース本体を含むことができる。ベース構造は、本明細書で論じられるのと類似するコーティング付与を使用して製造することができる。

#### 【0082】

そのような例示的なベース構造は、光学クラッドを介して、光学透過性コーティング（例えば、光学透過性コアと呼ぶことができる）から分離することができる。クラッド材料は、ベース構造及び/又はコアの透過性コーティングよりも低い屈折率を有する任意の材料を含むことができる。そのような例示的な材料は、ベース構造及び/又はコアのコーティングよりもわずかに低い屈折率を有する、本明細書に記載されているもののいずれかを含む。クラッドはまた、例えば、金属コーティングなどの反射材料を含んでもよい。

20

#### 【0083】

本開示の更に別の例示的な実施形態では、挿入デバイス/装置上又は装置内の選択された領域は、クラッドの付与中にマスクされるか、又は他の方式で分離されて、選択された領域がコーティングされないままにされてもよい。マスクは、所定のパターン又は形状で付与されてもよい。マスクは、手動で、例えば、コーティング後に物理的に（剥離、削り取り）又は化学的に除去され得る物質に塗装又は印刷することにより付与（塗工）することができる。マスクは、フォトリソグラフィープロセスを使用して付与しパターン化することもできる。

30

#### 【0084】

次に、本開示の更なる例示的な実施形態では、光学透過性コア/クラッドの2つ、3つ又はそれ以上の組み合わせは、挿入デバイス/装置に追加の層を付与することにより提供することができる。そのような例示的な多層構造は、以上に論じられるように製造し、並びに例えば、共押出プロセスを使用して製造することができる。例えば、1つ以上のコア/クラッドの組み合わせを使用して、光学放射（例えば、光など）を送達することができる。他の1つ以上のコア/クラッドの組み合わせを使用して、光学放射（例えば、光など）を収集することができる。

40

#### 【0085】

図1Aは、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス/装置（例えば、針）の遠位端の分解断面側面図の例示的な図を示す。図1Aに示されるように、例示的な挿入デバイス/装置は、2つ以上の非平面の同心導電性電極（例えば、電極110及び120）を組み込んだ針105を含むことができる。電極のうちの1つ（例えば、電極110）は、挿入デバイス/装置の表面上又は表面内の導電コーティングで形成することができる。2つ以上の非平面の同心導電性電極を使用して、流体、他の物質又はデバイスの送達、収集、又は導入のために中心管腔125を開いたままにすることができる。例示的な挿入デバイス/装置は、開口部130を通して、薬剤を注射するか、又はガイドワイヤー若しくはカテーテルなどの低侵襲デバイスを導入するために必要とされる任意のサイズで

50

あり得る。例示的な電極は、異なる形態及び／又は構成を有することができる。例えば、挿入デバイス／装置自体の一部（例えば、挿入デバイス／装置の表面の一部）は、電極のうちの一つとして機能することができる。次に、第2の電極を、その場で製造し、及び／又は事前に製造し、続いて、挿入デバイス／装置の表面に配置することができる。次に、2つの電極を使用して、挿入デバイス／装置の先端でのインピーダンスを測定することができる（例えば、本明細書で論じられるような組織のタイプの決定に使用する）。

#### 【0086】

図1Aに示されるように、中心管腔125は、挿入デバイス／装置自体の内部部分及び／又は表面を形成できる電極120によって取り囲まれ得る。（例えば、ポリイミド又は任意の他の適切な材料、例えば、ポリアミドで製造された）絶縁コーティング115は、電極120を、例えば、外向きに放射状に取り囲むことができる。次に、絶縁コーティング115の周りに電極110を形成することができる。したがって、絶縁コーティング115は、電極110、120を互いに電氣的に絶縁するために使用することができる。第2の絶縁コーティングは、例えば、電極110の非絶縁部分135を除いて、例えば、電極110を取り囲んで、電極110を絶縁することができる。

10

#### 【0087】

本開示の別の例示的な実施形態では、図1Bに示されるように、別の例示的な挿入デバイス／装置を提供することができる。実際、図1Aに図示される例示的な挿入デバイス／装置と同じである例示的な部分／構成要素は、図1Bにおいて同じ数字でラベル付けされている。図1Aに示される例示的な挿入デバイスの先端の三次元位置を提供する本明細書に記載の例示的な実施形態と同様に、図1Bの例示的な装置はまた、例示的な電極に印加される交流電流を使用して、例示的な装置の先端の三次元定位を決定及び／又は推測することができる。しかしながら、絶縁層115を周方向に取り囲む電極110を提供する代わりに、マスキングを使用して、外部導電性パターン化層110'を画定する螺旋状パターン化構造及び／若しくは他の例示的なパターン化構造を生成並びに／又は提供することができる。螺旋状パターン化外部導電層のそのような例示的な使用は、アンテナ140、145、150による放射の透過及び／又はその検出を改善して、例示的な挿入デバイスの先端の改善された三次元定位検出を容易にすることができる。例えば、再び図1Bを参照し、交流電流は、デバイス（例えば、その内部及び／又はその表面に提供される）の導電／電気チャネルを介して伝達され、螺旋状パターン化外部導電層（例えば、電極）110'及び／又は内部導電ベース（例えば、内部電極）120に到達することにより、電磁場を生成することができる。パターン化層（例えば、同心電極）110'によって生成されるそのような電場は、アンテナ140、145、150によって検出することができる。

20

30

#### 【0088】

図1Cにおいて、図1Bに示される例示的な挿入デバイス／装置は、操作中の状態で図示される。特に、本明細書で論じられるように、図1Cに図示される例示的な同心電極110'は、三次元空間において例示的な挿入デバイスの先端を位置決めすることを容易にする。これは、例えば、静電流、交流電流、及び／又は先端でのインピーダンスの決定を含むことができる別のエネルギー若しくは放射を使用することにより行うことができる。例示的な電極110、110'及び120で定電流を利用することも可能である。例えば、定電流又は交流電流を印加及び／又は利用することができる。例えば、先端からアンテナ140、145及び150までの相対距離は、電流の放出によって測定することができる。更に、又は代替的に、身体の異なる位置に配置された他の表面電極140'、145'、150'を提供して、電流を測定し、先端から各電極までの実効抵抗と、相対定位、例えば、三次元空間における相対定位とを推測することが可能である。更に、及び／又は代替的に、身体の異なる位置に配置されたこれらの例示的な電極140'、145'、150'は、距離及び抵抗／インピーダンスの関数として減少し得る電流の大きさを測定するために使用することができる。したがって、そのような電極140'、145'、150'を使用して、三次元空間における先端の定位を三角測量することが可能である。

40

50

## 【 0 0 8 9 】

本開示の別の例示的な実施形態に目を向けると、図 1 D は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス / 装置（例えば、針、内視鏡、腹腔鏡、カニューレなど）1 1 0 a の遠位端の分解断面側面図の例示的な図を示す。図 1 D に示されるように、例示的な挿入デバイス / 装置 1 1 0 a は、例えば、該挿入デバイス / 装置 1 1 0 a の先端により近い位置で、挿入デバイス / 装置 1 1 0 a の少なくとも一部を取り囲む光学透過性コーティング 1 2 0 a を含むことができる。例えば、そのようなコーティング 1 2 0 a は、光学放射のための導波路を形成する挿入デバイス / 装置 1 1 0 a の外部部分に提供 / 形成 / 堆積することができる。したがって、コーティング 1 2 0 a はまた、組織に光学放射（例えば、光など）を透過させ及び / 又は組織から光学放射を受け取るように構成された光学

10

## 【 0 0 9 0 】

挿入デバイス / 装置 1 1 0 a はまた、流体、他の物質又はデバイスの送達、収集又は導入のために開いた中心管腔 1 3 0 a を含む。中心管腔は、挿入デバイス / 装置 1 1 0 a のベース構造の内面によって囲まれ、及び / 又は画定される。したがって、図 1 D に示されるように、中心管腔 1 3 0 a は、挿入デバイス / 装置 1 1 0 a 自体の内部部分及び / 又は表面を形成できるベース構造 1 6 0 a によって取り囲まれ得る。

20

## 【 0 0 9 1 】

1 つの例示的な実施形態では、例示的な挿入デバイス / 装置 1 1 0 a は、管腔 1 3 0 a を通して、薬剤を注射するか、又はガイドワイヤー若しくはカテーテルなどの低侵襲デバイスを導入するために必要とされる任意のサイズであり得る。

## 【 0 0 9 2 】

図 1 E は、図 1 D の本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス / 装置 1 1 0 a の遠位端の例示的な図の更なる斜視図を示す。図 1 D 及び 1 E に示されるように、例示的な挿入デバイス / 装置 1 1 0 a では、ベース構造 1 6 0 a が内部に設けられ、光学透過性コーティング 1 2 0 a によって取り囲まれ、該光学透過性コーティングは、例えば、連続スプレードプロセス（例えば、本明細書に記載されるように）を使用して提供されて

30

## 【 0 0 9 3 】

本開示の更に別の例示的な実施形態では、例示的な装置は、サンプルから提供及び / 又は戻される光学放射（例えば、光）を使用して、組織に対する例示的な装置の先端の三次元定位を決定及び / 又は推測することができる。例えば、再び図 1 A ~ 1 E を参照し、光学放射は、挿入デバイスの（例えば、挿入デバイスの表面に沿って提供される）コアを介して透過されて、そのような光学放射で組織に影響を与えることができる。光学放射は、組織に影響を与えることができ、かつ応答性の光学放射は、組織から提供することができる。該応答性の光学放射は、挿入デバイス / 装置 1 1 0 / 1 1 0 a が並進移動する時に同じ

40

50

性に基づいて情報を解読し、論議されている組織の位置、その特徴、組織に転送された、組織に影響を与える放射の効果、組織に供給され放射によって影響を受ける他の材料又は薬剤の効果などを決定することができる。

【0094】

したがって、例えば、本開示の例示的な実施形態では、例示的なコンピュータは、核磁気共鳴画像法(MRI)、CT、OCT、OFDIなどを含むがこれらに限定されない様々な画像化手順を使用して、例示的な挿入デバイス/装置110/110aの先端又はその近くに提供される組織の画像及び/又は該組織に関する画像を生成及び/又は取得することができる。更に、これらの例示的な手順を使用して、先端又はその近くに提供される解剖学的構造に関する詳細な空間情報を提供するだけでなく、上記デバイスを使用して取得された三次元の特別な情報を使用して解剖学的構造の1つ以上の部分を画像化することができる。

10

【0095】

挿入デバイス/装置110/110aを利用して、関心組織に有効量の光学放射を提供して、組織に影響を与え、該組織を破壊、損傷及び/又は治療することも可能である。そのような手順は、例えば、癌及び他の疾患を治療する光線力学療法として使用することができる。例えば、本開示の1つの例示的な実施形態では、挿入デバイス/装置110/110aを身体内に提供し、身体内の特定の位置に到達すると、光増感剤を、挿入デバイス/装置110の中心管腔130/130aを通して組織の所望の部分に提供することができる。提供するコーティング120(例えば、コア)は、光増感剤が送達された組織の領域に光学放射を適切な波長、電力などで直接送達する導波路として使用することにより、組織に影響を与え、該組織を破壊、損傷及び/又は治療することができる。

20

【0096】

例えば、コーティング120/120a(例えば、コア)からの影響領域は、挿入デバイス/装置の先端の周りの局所領域に限定することができる。このような例示的な構成は、局所的な損傷を制限する場合で高い精度を提供することができる。例示的な応用は、例えば、T1以下のサイズの小さな早期乳房腫瘍の光学放射の印加、又は乳腺腫瘍に対する光学放射の印加を含むことができる。副腎、骨、腎臓、肝臓、肺、脾臓、甲状腺又は前立腺など、以前にRF切除が行われた領域を含む、他の軟組織腫瘍も同様に治療することができる。例示的な挿入デバイス/装置は、脳を含むがこれに限定されない、損傷が制限されるべきである高感度領域における腫瘍及び/又は他の病変を含む様々な組織を切除するときに重要な利点を提供することができる。別の例では、本明細書に記載の例示的な構成要素及び/又は構成の例示的な挿入デバイス/装置のアレイは、より広い領域を治療(例えば、切除)するために使用することができ、例えば、皮膚引き締めを使用することができる。例示的な挿入デバイス/装置の例示的な構成は、各例示的な挿入デバイス/装置の周りの熱損傷の例示的な領域を制限することにより、患者の痛みを軽減し、及び/又は回復時間を短縮することができるように設けることができる。

30

【0097】

更に、コーティング120/120a(例えば、コア、導波路など)を使用して本明細書に記載の上記組織のタイプの決定に関して以前に取得された情報を利用することが可能であり、本明細書に記載の事前決定による組織決定に基づくことができる。例えば、コーティング120/120a(例えば、コア、導波路など)を介して組織から戻る戻り光学放射を介して提供される情報を介して提供される、例示的な挿入デバイス/装置が特定の組織のタイプに到達したという決定の場合、オペレータ及び/又はコンピュータは、光源に、コーティング120/120a(例えば、コア、導波路など)に透過されている更なる光学治療放射を透過させ、挿入デバイス/装置110/110aの先端での組織に影響を与え、該組織を破壊、損傷及び/又は治療することができる。コーティング120/120a(例えば、コア、導波路など)はまた、例えば、組織に影響を与えるのに十分なエネルギーが印加されているかどうかなど、治療による組織の変化を更に検出するために使用されてもよい。

40

50

## 【0098】

例えば、コーティング120aを単一の導波路として利用する図1D及び1Eに示される例示的な実施形態を使用すると、マルチプレクサを利用して光学放射を送り受け取ることができる。この例示的な方法では、組織に転送される光学放射のうち、組織から提供されるか、又は組織から反射される光学放射を介して提供された情報を解読することが可能である。

## 【0099】

図1Fは、本開示の別の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス/装置の遠位端の例示的な図の更なる斜視図を示す。図1Fに示されるように、挿入デバイス/装置は、電極120bのうちの一つとして機能することができる針を含むことができ、(針の) 10  
複数の内部コーティングは、連続スプレードプロセス(例えば、以下に説明するもの)を使用して第2の電極を生成して、針の内部に、絶縁層と、第2の導電層と、外部導電層の離散的な部分を露出させる選択的絶縁層135bとを提供するために使用される。電流は、一方の電極からもう一方の電極(例えば、最先端で)まで可能な限り短い経路をたどることができる。絶縁コーティングを介した容量結合からの寄与もある。

## 【0100】

組織のタイプを検出/決定する機能については、関心周波数(例えば、組織のタイプの検出に使用される周波数)に基づいて、外側絶縁コーティングは、外部導電コーティングに保護を提供し、及び/又は潤滑を提供して、電極120bを含む針の挿入を容易にするために使用できるが、任意選択であり得る。 20

## 【0101】

例示的な挿入デバイス/装置は、3つ以上の層(例えば、3つ以上の絶縁層及び導電層)を含むことができる。例えば、追加の層を付与して、追加の電極を製造することができる。特定の例示的な応用では、例えば、流体/組織のインピーダンスが感知電極自体のインピーダンスよりも低くなり得る場合、3つ以上の電極を利用して流体又は組織を感知、検出、及び/又は同定することが有益であり得る。(例えば、参考文献5を参照)。

## 【0102】

本開示の別の例示的な実施形態では、例示的な挿入デバイス/装置は、検査される組織にラジオ周波数(RF)信号を印加することにより、例えば、組織の標的領域に切除を引き起こすことができる。例えば、再び図1F及び1Gを参照して、エネルギーは、デバイスの(例えば、その内部及び/又はその表面に提供される)導電チャンネルを介して伝達され、電極110b及び120bのうち少なくとも一つに到達することができる。そのようなエネルギー伝達のために、RF信号は、電極110b、120bの間に設けられる絶縁層135bのために、電極110b、120bの両方に印加される。この例示的な方法では、例えば、1つ以上のRF切除発生器によって提供されるエネルギーによってもたらされるRF信号は、挿入デバイスの先端又はその近く、及び/又は電極110b、120b又はその近くにある特定の組織の加熱を引き起こす。例えば、そのようなRF源は、局所的なRF加熱を生成する交流RF場を提供することができる。したがって、例えば、電極110b、120bは、例示的な挿入デバイス/装置が精密な双極RF切除デバイス/装置として機能することを容易にすることができる。 30  
40

## 【0103】

本開示の例示的な実施形態では、RF切除発生器によって生成されたRFエネルギーは、例えば、約200kHzを超える周波数を提供して、筋肉刺激を低減するか又は最小化してもよい。他の周波数を使用することができ、それは本開示の範囲内にある。従来のRF切除発生器は、一般的に約300~500kHzの周波数で動作する。RF信号の波形を、RF切除発生器を制御するコンピュータによって修正して、組織への影響を調整してもよい。例えば、インピーダンスは、切除中及び切除後に変化し得る。

## 【0104】

本開示の更に別の例示的な実施形態では、例示的な装置は、例示的な電極に印加される交流電流を使用して、例示的な装置の先端の三次元定位を決定及び/又は推測することが 50

できる。例えば、再び図 1 F 及び 1 G (並びに図 1 A 及び 1 C) を参照し、交流電流は、デバイスの (例えば、その内部及び / 又はその表面に提供される) 導電 / 電気チャネルを介して伝達され、電極 110 b、120 b のうちの少なくとも 1 つに到達することにより、電磁場を生成することができる。電極 110 b、120 b の一方又は両方へのそのような交流電流伝達のために、電磁 (EM) 場は、例示的な挿入デバイス / 装置の先端で生成され得る。このような EM 場は、身体の上表面又はその近くに配置された 1 つ以上の電磁プローブ (例えば、アンテナ) 140'、145'、150' によって検出され得る。そのような例示的なプローブは、例えば、プローブ 140'、145'、150' への信号の例示的な到着時間及び / 又は受信信号の強度に基づいて、例示的な挿入デバイス / 装置の先端の定位の三角測量を容易にすることができる。例えば、プローブ 140'、145'、150' は、コンピュータに接続することができ、該コンピュータは、そのような信号を使用して、三次元空間における例示的な挿入デバイス / 装置の先端の位置を決定することができる。

#### 【0105】

本開示の例示的な実施形態では、例示的なコンピュータは、例えば、核磁気共鳴画像法 (MRI)、CT などを含むがこれらに限定されない様々な画像化手順を使用して、例示的な挿入デバイス / 装置の先端の三次元画像を生成及び / 又は取得することができる。更に、これらの例示的な手順を使用して、先端又はその近くに提供される解剖学的構造に関する詳細な空間情報を提供するだけでなく、上記デバイスを使用して取得された三次元の特別な情報を使用して解剖学的構造の 1 つ以上の部分を画像化することができる。

#### 【0106】

この情報は、定位システムが異なる組織のタイプに起因する EM 伝播の変動を考慮することを許可することにより、定位精度を改善するために使用されてもよい [Dove、2014]。画像を既知の 3D 定位と位置合わせると、デバイスの先端が体内のどこにあるかを検出する手段が提供される。EM 場は、例えば、医療用インプラント通信サービス (Medical Implant Communication Service、MICS) 周波数帯域 (例えば、約 402 ~ 405 mL) 内で動作することができる。

#### 【0107】

そのような情報はまた、組織を切除し、及び / 又は検査される組織のタイプを決定するために使用することができる。例えば、交流電流は、例示的な装置の先端で電磁 (EM) 場を生成することができ、この EM 場は、例えば、身体の上表面又はその近くに配置された 1 つ以上の電磁プローブ (アンテナ) を使用して検出することができる。例示的なプローブは、例えば、到着時間及び / 又は信号強度データによる例示的な装置の先端の定位の三角測量を容易にすることができる。

#### 【0108】

本明細書に記載の例示的な実施形態は、図 1 A に示される例示的な挿入デバイスの先端の三次元位置を提供することができ、図 1 F 及び 1 G の例示的な装置はまた、例示的な電極に印加される交流電流を使用して、例示的な装置の先端の三次元定位を決定及び / 又は推測することができる。絶縁層 135 b を周方向に取り囲む電極 110 a を提供する代わりに、マスキングを使用して、外部導電性パターン化層 110 b を画定する螺旋状パターン化構造及び / 若しくは他の例示的なパターン化構造を生成並びに / 又は提供することができる。螺旋状パターン化外部導電層のそのような例示的な使用は、アンテナ 140'、145'、150' による放射の透過及び / 又はその検出を改善して、例示的な挿入デバイスの先端の改善された三次元定位検出を容易にすることができる。例えば、再び図 1 F と 1 G を参照し、交流電流は、デバイスの (例えば、その内部及び / 又はその表面に提供される) 導電 / 電気チャネルを介して伝達され、螺旋状パターン化外部導電層 (例えば、電極) 110 b 及び / 又は内部導電ベース (例えば、内部電極) 120 b に到達することにより、電磁場を生成することができる。パターン化層 (例えば、同心電極) 110 b によって生成されるそのような電場は、アンテナ 140'、145'、150' によって検出することができる。

## 【0109】

例えば、操作中、図1F及び1Gに図示される例示的な同心電極110bは、本明細書で論じられるように、三次元空間において例示的な挿入デバイスの先端を位置決めすることを容易にする。これは、例えば、静電流、交流電流、及び/又は先端でのインピーダンスの決定を含むことができる別のエネルギー若しくは放射を使用することにより行うことができる。例示的な電極110a、120bで定電流を利用することも可能である。例えば、定電流又は交流電流を治療デバイスに印加することができる。例えば、先端からアンテナ140、145及び150までの相対距離（例えば、図1A及び1Cに示される）は、電流の放出によって測定することができる。更に、又は代替的に、身体の異なる位置に配置された他の表面電極140'、145'、150'を提供して、電流を測定し、先端から各電極までの実効抵抗と、相対定位、例えば、三次元空間における相対定位とを推測することが可能である。更に、及び/又は代替的に、身体の異なる位置に配置されたこれらの例示的な電極140'、145'、150'は、距離及び抵抗/インピーダンスの関数として減少し得る電流の大きさを測定するために使用することができる。したがって、そのような電極140'、145'、150'を使用して、三次元空間における先端の定位を三角測量することが可能である。

## 【0110】

本開示の更に別の例示的な実施形態に目を向けると、広範囲の周波数にわたって振動を感知及び/又は生成することができる構造及び/又は構成を含むように使用できる例示的な挿入デバイス/装置を提供することができる。例えば、図1Fに示されるように、内部圧電コーティング160bによって囲まれ、及び/又は包囲される内部構造（例えば、内部電極としての）120bを提供することができ、該内部圧電コーティングは更に、例示的な挿入デバイス/装置の外部にある導電コーティング（例えば、外部電極）110bによって取り囲まれ、及び/又は包囲される。例えば、交流電流などの電流は、内部圧電コーティング160bによって互いに分離される導電コーティング110b及び/又は内部構造120bに方向付けることができる。1つの例示的な実施形態では、この例示的な構成を介したそのようなエネルギー伝達は、例示的な挿入デバイス/装置の機械的振動を容易にすることができる。したがって、図1Gに示されるように、上又は中に設けられた切断/クランプ配置180b（例えば、グリッパーなど）を有する腹腔鏡/内視鏡器具170bに挿入デバイス/装置が接続される場合、このような機械的振動は、このような例示的な腹腔鏡/内視鏡器具170bの作動を引き起こすことができ、これは更に、（例えば、1つ又は2つのグリッパーを振動させることにより）切断/クランプ配置180bを作動させて、例えば該切断配置180又はその近くに提供された関心組織に切り込むことにより組織を修正することができる。電極110b、120bによる振動が達成されるときに、同じ切断/クランプ配置180bを使用して、関心組織をクランプすることができる。本開示に係る別の例示的な実施形態では、電極110b、120b及び内部圧電コーティング160bの例示的な構成は、例示的な挿入デバイス/装置の機械的振動を検出するために使用することができる。例えば、アンテナを例示的な挿入デバイス/装置の近くに配置して、例示的な挿入デバイス/装置又はその一部（例えば、先端）が振動しているときに例示的な構成を使用して発生する超音波振動を検出することができる。そのような情報は、コンピュータプロセッサに渡され、該コンピュータプロセッサは、図1Gの例示的な腹腔鏡/内視鏡器具170bの切断/クランプ配置180'に情報を提供して、例えば、切断、クランプ及び/又は他の関連機能を実行する。

## 【0111】

図2Aは、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス/装置の遠位端の例示的な図の更なる斜視図を示す。図2に示されるように、挿入デバイス/装置は、電極120のうちの1つとして機能することができる図1A~1Cの針120を含むことができ、（針の）複数の内部コーティングは、連続スプレードプロセス（例えば、以下に説明するもの）を使用して第2の電極を生成して、針の内部に、絶縁層と、第2の導電層と、外部導電層の離散的な部分を露出させる選択的絶縁層135とを提供するために使用される

。電流は、一方の電極からもう一方の電極（例えば、最先端で）まで可能な限り短い経路をたどることができる。絶縁コーティングを介した容量結合からの寄与もある。

【0112】

組織又は流体のタイプを検出／決定する機能については、関心周波数（例えば、組織又は流体のタイプの検出に使用される周波数）に基づいて、外側絶縁コーティングは、外部導電コーティングに保護を提供し、及び／又は潤滑を提供して、針120の挿入を容易にするために使用できるが、任意選択であり得る。

【0113】

図2Bは、本開示の例示的な挿入デバイス／装置110'のための別の例示的な実施形態を示し、図1D及び1Eに図示される例示的な実施形態と共有される構成要素を参照して本明細書に記載され、かつ本明細書に記載されるのは、本明細書で参照される全ての類似の構成要素を含む。例えば、図2Bに示されるように、挿入デバイス／装置110aは、自体がベース構造160a上に付与されるか又は提供されるクラッド170a上に付与されるか又は提供されるコーティング120a（例えば、コア、導波路など）を含む。例えば、光学放射は、コーティング120a（例えば、コア）上に提供され、組織に方向付けられ得る。異なる光学特徴を有するクラッド170aのため、コーティング120aは、クラッド170aがクラッド120aを介して提供される光学放射の散乱を防止することにより、導波路のように光学放射を方向付けるので、光学放射の導波路としてより効果的に機能する。更に、クラッド170aもコーティング120aの特徴とは異なる特徴を有するが光学透過性である可能性があるため、コーティング120a（例えば、コア、導波路）を利用して、ある方向に光学放射を透過させ、別の方向に別個の光学放射を透過させることが可能である。この例示的な方法では、コーティング120aを介して組織に光学放射を透過させ、次に、クラッド170aを介して組織からの光学放射を提供する（又はその逆）ことが可能である。

【0114】

本開示の更なる例示的な実施形態では、3つ以上の層（例えば、外部光学透過性コーティング（例えば、コア）120"とクラッド170aの2つ以上の組み合わせ）を含むことができる図2Cの例示的な挿入デバイス／装置110"を提供することができる。例えば、図1D、1E及び2Bの例示的な実施形態について上記で説明したのと同じ方法で、追加の層を付与して、上記コア／クラッドの組み合わせを生成することができる。そのような例示的な実施形態では、コア（例えば、コーティング、導波路）120aは、光学放射を組織に透過させるために使用することができ、クラッド170aは、組織からの光学放射を受け取るために使用することができる。更に、1つ以上のコア／クラッドの組み合わせを使用して光学放射を組織に透過させる一方で、別の1つ以上のコア／クラッドの組み合わせを使用して組織からの光学放射を受け取ることが可能である。したがって、複数のコア及びクラッドを使用する放射の透過（例えば、並列又は直列で実行される）及びコンピュータによる該透過の解読は、光学放射の透過及び受け取った光学放射の処理／解読を促進することができる。

【0115】

本開示の別の例示的な実施形態では、図2Cに示されるように、別の例示的な挿入デバイス／装置110"を提供することができる。実際、図1D及び1Eに図示される例示的な挿入デバイス／装置と同じである例示的な部分／構成要素は、図2Cにおいて同じ数字でラベル付けされている。しかしながら、ベース構造160に付与され、該ベース構造を周方向に取り囲む単一のコーティングを提供する代わりに、マスキングを使用して、外部導波路120"を画定するコーティングの螺旋状パターン化構造及び／若しくは他の例示的なパターン化構造を生成並びに／又は提供することができる。螺旋状パターン化外部導波路120"（例えば、コーティング）のそのような例示的な使用は、光学放射の透過を改善して、例えば、並行して実行することができる放射の迅速な透過を容易にすることができる。例えば、再び図2Cを参照して、光学放射は、デバイスの導波路120"（例えば、ベース構造160の表面に設けられ、スプリッタによって導波路120"のうちの個

10

20

30

40

50

々の導波路に分離することができる)に沿って透過することができる。そのような個々の導波路120"から放出された、分離された光学放射部分は、ベース構造160に位置する個々の導波路120"の位置に対応するその異なる位置で組織構造に転送される。戻り光学放射は、組織に転送される放射を放出した同じ個々の導波路120"によって、又は他の隣接又は非隣接導波路120"によって同時又は連続して受け取られ得る。

#### 【0116】

図2Dは、図2Cに示される例示的な実施形態に非常に類似している本開示の例示的な実施形態の斜視図を図示する。本明細書で説明するように、図2Cに図示される同じ構成要素は、クラッド170aがベース構造160aとコーティング/コア120"との間に設けられることを除いて、図2Cと同じ方法で番号付けされる。特に、図2Cに示されるように、導波路120"は、(クラッド160aの)クラッドコーティングセクションによって互いに分離されたコアコーティングセクション121a、122aとして示され、該クラッドコーティングセクションは、(コーティングセクション121aに続いて)クラッドコーティングセクションに続く。図2Dに示されるこの例示的な構成では、上述したように類似の操作を行うことができ、挿入装置110"は、例えば、図2B及び2Cを参照して、他の例示的な実施形態に係る挿入デバイスに関して本明細書に記載したのと同じ方法で使用することができる。例えば、図2Dに提供されるようにクラッドコーティングセクション(したがって、クラディング170a)、及びコアコーティングセクション121a、122a(したがって、コーティング/コア120")は、クラディング170a上に設けることができる。コアコーティングセクション121a、122aは、クラッドセクション171aによって互いに分離することができ、別のクラッドセクション172aは、コアコーティングセクション122aに続くことができる。この例示的な方法では、コア120"及び/又はクラッド170aの異なるセクションを介して、例えば、図2Cに示される例示的な実施形態に関して上記で説明したのと類似の方法で、組織に、及び組織からの、光学放射の放出を提供することが可能である。例えば、1つの例示的な実施形態では、組織に転送される光学放射は、クラッドコーティングセクション171a、172aを介して(したがって、クラッド160aを介して)提供することができる。組織から戻る光学放射は、コアコーティングセクション121a、122aを介して(したがって、コア120"を介して)提供することができる。当然のことながら、逆光学放射透過も同様に達成することができ、例えば、組織に転送される光学放射は、コアコーティングセクション121a、122aを介して(したがって、コア120"を介して)提供することができ、組織から戻る光学放射は、クラッドセクション161a、162aを介して(したがって、クラッド160aを介して)提供することができる。

#### 【0117】

例示的な挿入デバイス/装置は、3つ以上の層(例えば、3つ以上の絶縁層及び導電層)を含むことができる。例えば、追加の層を付与して、追加の電極を製造することができる。特定の例示的な応用では、例えば、流体/組織のインピーダンスが感知電極自体のインピーダンスよりも低くなり得る場合、3つ以上の電極を利用して流体又は組織を感知、検出、及び/又は同定することが有益であり得る。(例えば、参考文献5を参照)。

#### 【0118】

図3は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス/装置に層を付与する方法300の例示的な図を示す。図3に示されるように、挿入デバイス/装置の多層構造は、例えば、絶縁及び導電及び/又は光透過インクを使用するスプレードプロセスで層を付与することにより製造することができる。例えば、手順305において、ベースハイポチューブは、手順310及び315においてそれ上に付与される絶縁ポリイミドコーティングを有することができる。手順320において、銀導電コーティングをチューブに付与することができ、手順325において、チューブをある長さに切断することができ、例えば、研削又はレーザ切断によって挿入デバイス/装置の先端を作成することができる。要素330は、完成した挿入デバイス/装置(例えば、針、カニューレ、内視鏡、腹腔鏡など)の底面図を図示し、要素335は、完成した挿入デバイス/装置の側面図を示す。

【0119】

図3に示される例示的な手順では、コーティングをチューブ/針の外側に限定することにより、中央を開かせることができる。例えば、マスキングとエッチングを排除することで、層を付与するプロセスを相対的に簡単にすることができる。各手順の後、構造を加熱していかなる溶媒を除去し、コーティングを重合させることができる。

【0120】

図4Aは、本開示の例示的な実施形態に係る例示的な針405の例示的な画像を示す。例えば、例示的な針405は、図3に示される例示的な方法を使用して、26Ga316SSチューブで製造された。針405上の導電コーティングは、銀導電インク(例えば、Creative Materials 118~43T)を使用して製造された。ベース絶縁コーティングは、ポリイミド(例えば、Jaro650)である。図4Aに示されるように、針先410は、レーザーカットされた。針450の先端はまた、例えば、研削など、本開示の例示的な実施形態に係る例示的な針を製造するために使用される他の適切な技術を使用して製造され得ることを理解されたい。

10

【0121】

図4Bは、ポリイミドの層(例えば、ステンレス鋼本体510を取り囲む絶縁層505)と銀導電インクで構成される外層515とで製造された例示的な針の構造を図示する例示的な拡大画像を示す。絶縁層505及び外層515の両方は、(例えば、上記図3に記載されるように)例示的なスプレープロセスを使用して付与された。本開示の例示的な実施形態では、例示的な針405の鋭利な先端は、コーティング(例えば、絶縁層505及び/又は外層515)がステンレス鋼本体510に付与された後、研削プロセスを使用して形成することができる。先端は、コーティングがステンレス鋼本体に付与された後、研削プロセスを使用して形成することができる。

20

【0122】

トリベベル先端と呼ばれる例示的な幾何形状は、複数の研削プロセスによって形成することができる。例えば、まず、円筒体の中心軸に対して、ある角度、例えば、で一次研削を実施することができる。この研削手順は、平坦な表面を形成することができる。次に、円筒体を中心軸の周りに固定角度、例えば、で回転させ、続いて最初の手順により生成された平坦な表面に対して二次表面を研削することにより二次研削を形成することができる。この例示的な手順は、本体を反対方向、例えば、負のだけ回転させることにより繰り返すことができる。結果として得られる各ベベルの表面は、例えば、平坦で連続的であり得る。例えば、の様々な例示的な角度及び角度の範囲は、12~45°を含む12°、12~14°、15~17°、18~22°、23.5°、23~25°、26~31°、30°及び/又は45°であり得る。側面から見たときのとの有効な例示的な平均値は、12~24°の範囲内の全ての角度を含む、以下の様々な例示的な角度及び角度の範囲12°、13°、15°、19°、20°、22°及び23.5°を提供することができる。一例では、

30

と の有効な例示的な平均値

- 12 ~ 14 °      13 °
- 23 ~ 25 °      19 °
- 21 ~ 22 °      20 °
- 26 ~ 31 °      22 °
- 23 . 5 °        23 . 5 °

40

【0123】

図5は、本開示の例示的な実施形態に係る、研削プロセスを使用して製造された例示的な針505の例示的な画像を示す。例示的な針505の層は、電気化学的堆積、蒸着又はスパッタリングなどのスプレーコーティング以外の手順によって製造することができるが、これらに限定されない。マスキングは、コーティングプロセス中に幾何学的パターンを生成するためにも使用できる。代替的に、又は更に、プリント回路基板を製造するために使用される例示的なプロセスと同様に、コーティングの後にマスクを適用することができ

50

る。このような例では、化学エッチング中にマスクを除去することができる。

【 0 1 2 4 】

図 6 は、本開示の例示的な実施形態に係る、異なる導電トレースを有する針 6 0 0 の 1 セットの側面断面図及び例示的な図を示す。例えば、図 6 に図示されるように、針 6 0 0 は、針 6 0 0 の表面に配置された単一の導電トレース 6 1 5 を絶縁するために使用され得る絶縁コーティング 6 0 5 を含むことができる。別の針 6 5 0 も、絶縁コーティング 6 0 5 を含むことができる。更に、針 6 5 0 は、針 6 5 0 の表面上の複数の導電トレース（例えば、トレース 6 2 0、6 2 5）を含むことができる。

【 0 1 2 5 】

図 6 に示される例示的な実施形態と組み合わせ、パッド印刷又はスクリーン印刷などの手順を使用して、針の表面上に電極を製造し、その後外部絶縁層を付与することができる。絶縁コーティングは、印刷、堆積又は収縮チューブの形態で付与することができる。

【 0 1 2 6 】

図 7 は、本開示の例示的な実施形態に係る、インクを使用してパッド印刷された表面電極を有する例示的な針 7 0 5 の例示的な画像を示す。例示的な針 7 0 5 は、従来の 2 6 G a 皮下注射針である。導電表面電極は、パッド印刷用に特別に配合されたインク（例えば、Creative Materials 1 1 8 - 4 3 T）を使用してパッド印刷された。

【 0 1 2 7 】

図 8 は、本開示の例示的な実施形態に係る、挿入デバイス / 装置上にパターン化された電極 8 0 5、8 1 0 を有する例示的な挿入デバイス / 装置（例えば、針）の遠位端の例示的な拡大図を示す。電極 8 0 5、8 1 0 の間の間隔は、異なるサイズの構造に対する感度を調整するための物理的フィルタを生成するために変えることができる。例えば、間隔が特定の動脈のサイズよりも大きくなり得るように、電極を分離することができる。そのような例示的な場合、電極は全て、電気インピーダンスに影響を与える可能性がある血管（例えば、動脈、静脈など）の中に同時にあるべきではない。

【 0 1 2 8 】

図 9 A は、本開示の別の例示的な実施形態に係る、例示的な針 9 0 5 を備えた例示的な挿入装置 9 0 0 の例示的な画像を示す。針 9 0 5 に接続された電極はまた、ワイヤー、ケーブル、又はコネクタで終端されたフレックス回路を使用して、外部器具に電氣的に接続することができる。フレックス回路は、器具に接続するためのフレックスケーブルを形成することができる。2 つ以上の電気接点を備えたコネクタ 9 1 0 を使用して、針 9 0 5 への電気接続を提供することにより、針本体（例えば、電極 1）、並びに外部導電コーティング（例えば、電極 2）及び / 又は交互の同心状の絶縁層及び導電層で形成された任意の追加の外部電極と接触することができる。図 9 A に示されるように、電極（例えば、図 1 F 及び 1 G の電極 1 1 0 b、1 2 0 b 及び / 又はそれらの導電コーティングであり得る）は、コネクタ 9 2 0、9 3 0 を介して外部器具に接続することができ、そのような位置での電極 / 導電コーティングは、任意の絶縁層又はコーティングによって覆われない（例えば、露出している）。この覆われないセクションは、コーティングプロセス中にセクションをマスクングすることにより、又はコーティングを機械的若しくは化学的に除去することにより形成することができる。

【 0 1 2 9 】

図 9 B は、本開示の別の例示的な実施形態に係る例示的な挿入デバイス / 装置 9 4 0 の斜視図を図示し、図 9 C は、先端が下方向に延びる図 9 B のそのような例示的な挿入デバイス / 装置の側面図を提供する。図 9 A に示される例示的な挿入デバイス / 装置の例示的な実施形態と同様に、図 9 B 及び 9 C の例示的な挿入デバイス / 装置 9 4 0 は、例示的な針 9 5 0 を含む。針 9 5 0 に接続された電極は、例えば、ワイヤー、ケーブル、コネクタで終端されたフレックス回路（本明細書で説明されるフレックス回路と同様）などを使用して、電気接続セクション 9 6 0 を介して外部器具に電氣的に接続することができる。図 9 D は、図 9 B 及び 9 C に示される例示的な挿入デバイス / 装置の電気接続セクションの

10

20

30

40

50

断面分解側面図を図示する。

【0130】

例えば、図9B～9Dに示されるように、第1の電気コネクタ971は、外部電極（又は針960の外部導電コーティング）に接続（例えば、はんだ付け）することができ、すなわち、そのような電極1及び/又は外部導電コーティングを介して針本体に接触することができる。更に、第2の電気コネクタ972は、内部電極（又は針960の外部導電コーティング）に接続（例えば、はんだ付け）することができ、すなわち、そのような電極2及び/又は内部導電コーティングを介して針本体に接触することができる。実際、第2の電気コネクタ972は、任意の抵抗器又は抵抗性コーティングによって覆われることなく、内部導体/導電コーティングに接続することができ、すなわち、電極/導電コーティングを露出させることができる。第1及び/又は第2の電気コネクタ971、972はまた、交互の同心状の絶縁層及び導電層で形成された追加の外部電極に接続することができる。

10

図9Aに図示される例示的な実施形態と同様に、図9B～9Dの電極（例えば、図1F及び1Gの電極110b、120b及び/又はそれらの導電コーティングであり得る）は、第1及び第2の電気コネクタ971、972を介して外部器具に接続することができ、そのような位置の電極/導電コーティングは、任意の絶縁層又はコーティングによって覆われない（例えば、露出している）。この場合も、前述の例示的な実施形態と同様に、そのような覆われないセクションは、コーティングプロセス中にセクションをマスキングすることにより、又はコーティングを機械的若しくは化学的に除去することにより形成することができる。その後、例えば、電極971、972は、図9B～9Dの例示的な挿入デバイス/装置の側面写真を図示する図9Eに示されるように、導電ケーブル980を使用して外部構成要素に接続することができる。図9A～9Eに図示されるような例示的な挿入デバイス/装置900、940のそのような例示的な実施形態は、例えば、コーティングされたチューブ、例えば、0.001”のポリイミドでコーティングされた316SSチューブから開始し、本開示の1つの例示的な非限定的な実施形態に従って製造することができ、0.001”の銀導電インクは、露出した先端で双極電極を製造することができる。

20

【0131】

図10Aは、本開示の例示的な実施形態に係る、磁性ワイヤーが取り付けられた例示的な針1005の例示的な画像を示す。図10Bは、本開示の例示的な実施形態に係る、磁性ワイヤーの取付を図10Aに示される例示的な針1005の例示的な図を示す。例示的な針は、例えば、26G皮下注射針1005と、皮下注射針のサイズ（例えば、長さ）の少なくとも2倍である34G磁性ワイヤー1010とを使用して製造された。針1005は、1つの電極として機能し、磁性ワイヤーの露出端は、第2の電極であった。磁性ワイヤー1010は、皮下注射針1005に通され、シアノアクリレートを使用して針の内面に接着される。針先1015は、磁性ワイヤー1010の端部と同一平面にある（面一）。磁性ワイヤー1010のもう一方の端はその絶縁体から剥離される。図10A及び10Bに示される例示的な挿入（例えば、針）装置は、インダクタンス（L）、キャパシタンス（C）及び抵抗（R）（「LCR」）メータに接続されてインピーダンスが測定された。1本の試験用リード線は、皮下注射針に接続され、もう1本の試験用リード線は、磁性ワイヤーの剥離端に接続される。

30

40

【0132】

図10Cは、本開示の例示的な実施形態に係る、様々なタイプの組織（例えば、真皮1105、脂肪1110、血液1115、腎臓1120及び心臓1125）のインピーダンス対周波数を図示する例示的なグラフを示す。インピーダンス対周波数を測定するために、針を大きなウサギの様々な組織及び流体に挿入して、異なる周波数信号で測定インピーダンスの変動を測定した。試験前にウサギを殺した。図11のグラフに示される結果は、例示的な装置が組織と血液の間に明確で測定可能な違いを提供することを実証している。様々な例示的な周波数を使用できるが、血液と様々な組織の違いを区別するための許容

50

可能な結果は、異なるサンプルから取得された結果間の測定インピーダンスの分離に基づいて、1,000 Hz ~ 100,000 Hz の周波数で達成することができる。

【0133】

上述したようなパッド印刷手順を使用して製造された、完全に統合された電極を使用して、追加の生体内試験を実施した。生きているニュージーランドホワイトウサギで試験を行って、いくつかの異なるタイプの組織のインピーダンスを測定した。ウサギの首と大腿部の主血管を露出させるために切開を行った。例示的な針を異なる深さで異なる組織に挿入した。磁性ワイヤーを使用して、電極をインピーダンスアナライザー（例えば、Key Sight 4294A / 1D5）に接続した。測定インピーダンス（例えば、大きさ及び角度）をテキストファイルにエクスポートした。

10

【0134】

図11は、本開示の更に別の例示的な実施形態に係る、カニューレの形態で実施される例示的な感知技術を提供する、例示的な挿入装置1100の別の例示的な実施形態の1セットの側面断面図を示す。図11に図示されるように、注射カニューレ1100のカニューレ本体1115、1115'は、（例えば、絶縁コーティング1120で）コーティングされて、カニューレ開口部1120、1120'の周りに感知構造を生成することができる。図13は、本開示の例示的な実施形態に係る、組織のタイプを決定するために使用するために、例示的な挿入（例えば、針）装置1305の送信機から情報を無線で送信できることを示す例示的な図を示す。例えば、例示的なプロセッサ、マイクロプロセッサなどは、電極を使用して取得される電気情報を収集するために使用することができる、針自体を含むがこれに限定されない針装置1305の任意の部分に埋め込むことができる。この情報は、情報の分析、インピーダンスの決定及び組織のタイプの確認に使用できる、（例えば、以下で論じられるように、有線又は無線の送信媒体を使用して）別のデバイスに送信され得る。

20

【0135】

図14は、本開示の例示的な実施形態に係る、図13に図示される例示的な挿入（例えば、針）装置から無線で送信された情報を受信して、組織のタイプを決定するために使用される例示的なモバイルデバイス1405の例示的な図を示す。例えば、例示的な針装置1305は、（針などのその任意の部分を含む）その中に埋め込まれた無線通信チップを有することができ、該無線通信チップは、内部電池を使用して、外部電気接続を介して、又は任意の適切な無線電力媒体を介して電力を供給することができる。針装置1305に供給される電力は、無線通信チップ、並びに針装置1305に埋め込まれた任意のマイクロプロセッサに電力を供給するために使用することができる。代替的に、電力は、対象の身体に存在する電気信号から取得することができ、該電気信号は、針装置1305から装置1405に情報のバースト信号を送信するのに十分な電力を提供することができる。

30

【0136】

例示的な組織検出システム/装置は、単一の挿入デバイス/装置（例えば、針、カニューレなど）を含むことができる。しかしながら、例示的な組織検出システム/装置は、複数の挿入デバイス（例えば、針のアレイ、カニューレのアレイ、針/カニューレの混合部品のアレイなど）を含むことができる。挿入デバイスのアレイ内の各挿入デバイスは、同じ電極設計/構造（例えば、上記様々な例示的な電極設計/構造のうちの1つの設計）を有することができる。しかしながら、アレイ内の各挿入デバイスは、異なる設計/構造を有することができ、又は挿入デバイスのサブセットは、1つの設計/構造を有することができ、別のサブセットは、異なる設計/構造を有することができる。挿入デバイスの例示的なアレイ内の各挿入デバイスは、上述したように組織検出を実行することができ、各挿入デバイスは、医療機能（例えば、材料若しくは物質の投与、又は生検サンプル及び/若しくは他の流体、組織、細胞若しくは材料の除去）を実行することもできる。したがって、挿入デバイスの例示的なアレイ内の1つ以上の挿入デバイスは、組織検出を実行することができ、1つ以上の他の針は、医学的に関連する機能を実行することができる。挿入デバイスの例示的なアレイを使用して、インピーダンスを決定するために使用される電極の

40

50

数を増やすことにより、組織検出の精度を高めることもできる。追加的に、アレイ内の挿入デバイスの間のインピーダンスの比較により、組織のタイプを決定することもできる。

【0137】

例示的な操作及び組織のタイプの決定

例示的な挿入デバイス/装置は、針の先端の周りのインピーダンスを測定するために使用することができる。インピーダンス $Z$ は、特定の周波数での交流電流に対する媒体の抵抗の尺度であり得る。 $Z$ は、例えば、次のように定義できる。

$$Z = R + j X_c$$

上記式中、 $R$ は、抵抗であってもよく、 $X_c$ は、リアクタンスであってもよい。抵抗は、媒体の幾何形状と抵抗率によって変化し得る。リアクタンスは、周波数とキャパシタンスによって変化し得る。

【0138】

例示的な挿入デバイス/装置が異なる組織を通過するとき、器具は、固定周波数、例えば、10,000 Hzで針先のインピーダンス及び位相角を読み取ることができる。例示的な挿入デバイス/装置が異なるタイプの組織を通過するとき、測定/推測されたインピーダンスは、明確な変化を示すことができる。例示的な挿入デバイス/装置のハブに統合された電子機器は、電流の測定を提供することができる。例示的な装置は、警告（例えば、手順を回避するため）又は有用な警報（例えば、手順を進めるため）のいずれかを提供するために使用することができる。

【0139】

例示的な挿入デバイス/装置は、現在の使い捨て皮下注射針の代替物として使用することができる。潜在的な用途は、注射及び低侵襲器具の導入を含むことができる。注射手順、例えば、充填剤注射の間、臨床医は、例示的な挿入デバイスを挿入し、通常の手順に従って針を操作することができる。例えば、例示的な挿入デバイス/装置が血管（例えば、動脈、静脈など）を貫通するとき、例示的な装置は、可聴及び/又は視覚的警報を提供して、特定の材料（例えば、充填剤）を注射することが危険である可能性があることを臨床医に警告することができる。他のタイプの注射、例えば、皮内ワクチン注射の場合、臨床医に針が皮内空間にあるという指示を提供することができ、その場合、臨床医は、注射する前に警報を待つことができる。

【0140】

電気接続を行って、電気インピーダンスを感知及び解釈できる電子機器に電極を接続することができる。電子機器は、針に統合されて、できるだけ電極に近接することができる。例示的な電子機器は、振動電圧を生成するためのソースと、印加された電圧と電流との間の大きさ及び位相を決定するための測定デバイスとを含むことができる。電子機器は、例示的な挿入デバイス/装置を注射器に接続するために通常使用することができる例示的な挿入デバイス/装置のハブに統合するようにパッケージ化することができる。例えば、Analog Devices（アナログ・デバイセズ）は、8 mm x 8 mmのパッケージで単一チップADUCM350を製造し、該単一チップは、広範囲の周波数にわたるインピーダンスの分析に使用することができる。このような例示的なチップは、標準的なルアー（Luer）ハブのエンベロープ内に容易に嵌合させることができる。電極と統合された電子機器との間の接続は、電極と同時に生成されたトレースを使用して行うことができる。ADUCM350チップは、例示的な挿入デバイス/装置が特定の組織構造に挿入及び/又は貫通されたときに可聴音を発生させてユーザに警報するために使用できるオーディオドライバを含むことができる。

【0141】

例示的な電子機器は、更なる処理のために外部受信機と無線通信することができる。無線通信は、Bluetooth LE、ANT、RF、Zigbeeなどの任意の低電力ハードウェアを使用して実行することができる。例示的な装置は、広いスペクトルでの応答ではなく、非常に狭い周波数帯域での応答に焦点を合わせるように調整することができる。したがって、特定の組織のタイプに合わせて調整されたカスタム電子機器は、一般的

10

20

30

40

50

なアナライザよりもはるかに簡単である。処理を外部コンソールにオフロードすることにより例示的な挿入デバイス/装置を更に簡略化することができる。例示的な挿入デバイス/装置の電子機器は、入力に応答して電流を単に測定し、低電力RF又は他の送信方式を介してコンソールに応答を送信することに限定することができる。

#### 【0142】

##### 例示的な生検操作

図22Aは、本開示の例示的な実施形態に係る、コア生検に使用される例示的なデバイスの例示的な図を示す。図22Bは、本開示の例示的な実施形態に係る、図22Aに示される例示的なデバイスの断面の例示的な図を示す。図22A及び22Bに示されるように、例示的なコア生検針2200は、鋭利な点2210及び該点の近位側の凹状セクション2215を備えた中心針2205を組み込むことができる。ポウルと呼ばれることができる凹状セクション2215は、組織サンプルが収集され保持される領域であり得る。針先2210が組織内の所望の位置に定位されると、鋭利な端部を有する外部スリーブ2220が進んで組織を切断/剪断することにより、スリーブ2220と針2200との間の所望のサンプルをキャプチャする。コア生検針は、超音波画像法、磁気共鳴(MR)画像法又は定位画像法を使用して配置することができる。約2.8%のコア生検は、偽陰性の診断をもたらす。

10

#### 【0143】

図22Aに示されるように、同心コーティング2225及び2230は、針材料が粉碎されて最終形状に形成される前に、針材料に付与され得る。点とポウルセクションを研削すると、コーティングの端部を露出させることができる。これにより、図22B及び22Cに図示されるように、該点及びポウルの領域で二重電極構造を生成することができる。図22Cは、本開示の例示的な実施形態に係る、乳房の塊2235に挿入される針2200の例示的な図を示す。

20

#### 【0144】

コア生検針のこの構造は、最初の針誘導中及び収集中の感知を容易にすることができる。針先の感知構造は、針が組織を通して標的位置に進むときにインピーダンス測定を容易にすることができる。該標的位置は典型的に、画像化によって同定された異常組織であり得る。この構造は、ポウル内の組織インピーダンスの感知を容易にすることもできる。ポウルの領域にある組織のインピーダンスを感知すると、収集前に組織が異常であることを確認しやすくなる。前進中と収集直前の感知の組み合わせは、コア生検針の誤った配置による偽陰性を低減することに役立つ可能性がある。

30

#### 【0145】

図22Dは、本開示の例示的な実施形態に係る、マウスに挿入された図22Aに示される例示的なデバイスの例示的な画像と、結果として得られる測定値を示す1セットの例示的なグラフを示す。一部の異常な癌性組織は、高度に血管新生化され得る。これにより、周りの非癌性組織から決定できる電気インピーダンスに明確な違いがある構造を生成することができる。血管新生化された腫瘍は、身体のどこにでも発生し得る。図22Dは、標的異常組織を表すことができる例示的な測定インピーダンスデータを示し、黒色腫を患っているマウスで収集されたデータを図示する。データは、1)コーティングされた26Ga感知針が癌性組織を通して正常組織に進むときの測定インピーダンスの大きさ、及び2)癌性組織と正常な筋肉からの静的測定インピーダンスの大きさの比較を示す。癌性組織は、1,000オーム~2,000オームの範囲の測定インピーダンスの大きさを示し、正常な筋肉は、2,000オーム~5,000オームの間の測定インピーダンスを示す。

40

#### 【0146】

##### 例示的な追加の考察

本明細書で論じられるように、例示的な挿入デバイス/装置は、脂肪、隔膜又は皮内空間などの特定の組織への注射を必要とする様々な注射手順で使用することができる。例示的な挿入デバイス/装置はまた、カテーテルを血管(例えば、動脈、静脈など)に導入するために使用することができる心臓カテーテル挿入(例えば、トロカール)において使用

50

することができる。例示的な挿入デバイス/装置は、麻酔手順、並びに切除手順中に切除電極が特定のタイプの組織内にある時間を決定することを含むがこれらに限定されない他の様々な応用において使用することができる。例示的な挿入デバイス/装置は、身体内で使用されるカテーテルに統合することができる。例えば、挿入デバイス/装置は、低侵襲心臓処置中に使用することができる経中隔用針の一部として使用することができる。プリント回路基板を製造できる任意の適切な製造手順/技術は、例示的な挿入デバイス/装置構造を製造するために使用することができる。例示的な電極は、剛性又は可撓性であり得る。

#### 【0147】

図19A~19Cは、例示的な挿入デバイス/装置を使用して対象の組織のタイプを決定する例示的な方法1900、1940及び1970の例示的な流れ図である。例えば、図19Aに示されるように、手順1905において、絶縁層を使用して、挿入デバイス/装置内の第1の導電層を挿入デバイス/装置内の第2の導電層から電氣的に絶縁し得る。手順1910において、挿入デバイス/装置を対象の部分に挿入して組織に到達することができる。手順1915において、挿入デバイス/装置の管腔を周方向に取り囲む第1の導電層を使用して第1の電気信号を送信及び/又は受信することができる。本開示の1つの例示的な実施形態では、生成されたAC波形は、アナログコンディショナー回路を通過して電極に到達することができる。電極間の組織のインピーダンス測定は、波形に影響を与え得て、該波形は、例示的なデジタル処理技術(例えば、同期検出、4fsなど)を使用して測定することができる。手順1920において、第1の導電層を周方向に取り囲む第2の導電層から上記電気信号(又は別の電気信号)を受信することができる。手順1925において、送信された電気信号と受信された電気信号の比率に基づいてインピーダンスを決定することができる。手順1930において、インピーダンスに基づいて組織のタイプを決定することができる。1つの例示的な実施形態では、光学ディスプレイ、聴覚デバイス又は触覚デバイスにユーザへの適切な情報を提供することにより、フィードバックをユーザに与え得る。追加的又は代替的に、挿入デバイス上及び/又はそのような挿入デバイスを保持している内視鏡上に触覚応答を提供することができる。手順1935において、管腔を通して任意の材料及び/又は物質(例えば、薬剤、薬物、充填剤、治療薬、生物製剤、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤など)を対象に投与することができ、或いは、管腔を通して対象から生検サンプル及び/又は他の流体、組織、細胞若しくは材料を取得することができる。

#### 【0148】

図19Bの流れ図に示されるように、手順1945において、挿入デバイス/装置を対象の部分に挿入して組織に到達することができる。手順1950において、挿入デバイス/装置の軸の外面上又は外面中に形成された電極を使用して電気信号を送信及び/又は受信することができる。手順1955において、電気信号に基づいてインピーダンスを決定することができる。手順1960において、インピーダンスに基づいて組織のタイプを決定することができる。インピーダンスの大きさ及び/又は位相成分のいずれかを使用して、(例えば、1つの周波数又は狭い周波数帯域で)測定値を既知の値と比較することにより、組織のタイプを区別することができる。1つの例示的な実施形態では、光学ディスプレイ、聴覚デバイス又は触覚デバイスにユーザへの適切な情報を提供することにより、フィードバックをユーザに与え得る。追加的又は代替的に、挿入デバイス上及び/又はそのような挿入デバイスを保持している内視鏡上に触覚応答を提供することができる。手順1965において、管腔を通して任意の材料及び/又は物質(例えば、薬剤、薬物、充填剤、治療薬、生物製剤、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤など)を対象に投与することができ、或いは、管腔を通して対象から生検サンプル及び/又は他の流体、組織、細胞若しくは材料を取得することができる。

#### 【0149】

図19Cの流れ図に示されるように、手順1975において、挿入デバイス/装置を対象の部分に挿入して組織に到達することができる。手順1980において、挿入デバイス

ノ装置に統合された少なくとも2つの取り外し不可能な電極を使用して、少なくとも2つの電気信号を受信することができる。本開示の1つの例示的な実施形態では、生成されたAC波形は、アナログコンディショナー回路を通過して電極に到達することができる。電極間の組織のインピーダンス測定は、波形に影響を与え得て、該波形は、例示的なデジタル処理技術（例えば、同期検出、4fsなど）を使用して測定することができる。手順1985において、少なくとも2つの電気信号に基づいてインピーダンスを決定することができる。手順1990において、インピーダンスに基づいて組織のタイプを決定することができる。1つの例示的な実施形態では、光学ディスプレイ、聴覚デバイス又は触覚デバイスにユーザへの適切な情報を提供することにより、フィードバックをユーザに与え得る。追加的又は代替的に、挿入デバイス上及び/又はそのような挿入デバイスを保持している内視鏡上に触覚応答を提供することができる。手順1995において、管腔を介して任意の材料及び/又は物質（例えば、薬剤、薬物、流体（例えば、血液、血漿、及び通常針を通して投与される他の液体）、充填剤、治療薬、細胞材料、幹細胞、細胞（例えば、脂肪細胞、リンパ球など）、組織（例えば、脂肪組織、骨髄など）、遺伝物質、免疫療法剤など）を対象に投与することができ、或いは管腔を介して材料、組織、細胞、流体及び/又は生検サンプルを対象から取得することができる。

10

#### 【0150】

図19Dは、例示的な挿入デバイス/装置を使用して、患者の組織の特徴、並びに組織に対するデバイスの先端の定位を決定する例示的な方法1900'の例示的な流れ図を示す。例えば、図19Dに示されるように、手順1905aにおいて、光透過層を、挿入デバイス/装置、例えば、ベース構造上及び/又はクラッド層上に提供する。手順1910aにおいて、挿入デバイス/装置を患者の部分に挿入して組織に到達することができる。手順1915aにおいて、挿入デバイス/装置のベース構造及び/又はクラッド層を周方向に取り囲む光透過層を使用して第1の光信号を送信することができる。手順1920aにおいて、光透過層を介して、及び/又はクラッドを介して、例えば組織からの第2の光信号を受信することができるが、第2の光信号は、第1の光信号に基づく。手順1925aにおいて、第2の光信号及び/又は決定された先端の位置を介して提供された情報に基づいて挿入デバイス/装置の先端の位置を決定することができる。手順1930aにおいて、決定された先端の位置及び/又は第2の光信号に基づいて組織の特徴を決定することができる。1つの例示的な実施形態では、光学ディスプレイ、聴覚デバイス又は触覚デバイスにユーザへの適切な情報を提供することにより、フィードバックをユーザに与え得る。追加的又は代替的に、挿入デバイス上及び/又はそのような挿入デバイスを保持している内視鏡上に触覚応答を提供することができる。手順1935aでは、管腔を通して任意の材料及び/又は物質（例えば、薬剤、薬物、充填剤、治療薬、細胞材料、幹細胞、遺伝物質、免疫療法剤など）を患者に投与することができ、或いは管腔を通して材料、流体及び/又は生検サンプルを患者から取得することができる。

20

30

#### 【0151】

本開示の様々な例示的な実施形態では、例示的な挿入デバイス/装置を利用して、特定の材料及び/又は物質が挿入及び/又は注射されている組織の同定によって著しく利益を受ける他の例示的な手順を実行することは有益である。図20Aは、組織サンプル内の様々な層とセクションの例示的な図を示し、図20Bは、コラゲナーゼなどの酵素を組織に注射することにより一般にセルライトとして知られている浮腫性線維硬化性脂肪織症（EFP）の治療に使用できる、本開示に係る挿入デバイス/装置の例示的な実施形態の応用の例示的な図示を提供する。例えば、セルライトのディンプルのある外観を引き起こす原因となる隔膜とも呼ばれる線維索を分解するために、酵素を脂肪に局所的に注射することができる。本開示の例示的な実施形態に係る、本明細書に記載の例示的なインピーダンス感知を組み込み及び/又は利用する例示的な挿入デバイス/装置は、注射前に挿入デバイス/装置の先端が脂肪内にあるときの指示及び/又は方向を提供するために使用することができる。これにより、隔膜の近くに酵素を注射することを有益に促進する。例示的な注射手順を図20Bに示す。

40

50

## 【 0 1 5 2 】

図 2 0 C は、背中、脚、首又は腕の痛みの原因を診断し（診断性）、また痛みを軽減する（治療性）ために実行することができる腰椎穿刺を含む例示的な手順を図示する。インピーダンス感知機能及び／又は構成を組み込んだ例示的な挿入デバイス／装置は、そのような例示的な挿入デバイス／装置の先端が硬膜外腔内にあるときの指示をユーザに提供するために使用することができる。例示的な挿入デバイス／装置（及び／又はそれに接続されたシステム）は、硬膜外流体を示すか又は代表する固有のインピーダンスシグネチャ及び／又は情報を検出するようにプログラムするか又は他の方法で構成することができる。例示的な挿入デバイス／装置が、特定のタイプの組織又は開口部に到達したと決定した場合、例示的な挿入装置／装置はまた、仙腸関節などの脊椎の関節へのステロイドの注射など、様々な物質の組織への注射にも使用される。

10

## 【 0 1 5 3 】

図 2 0 D は、本開示の例示的な実施形態に係る、関節の滑膜腔又は関節の軟骨（例えば、膝、肘など）への物質（例えば、多血小板血漿（PRP）など）の注射を含む例示的な手順の説明図を示す。図 2 0 D に図示されるように、本明細書に記載される例示的なインピーダンス感知を組み込み及び／又は利用する例示的な挿入デバイス／装置は、例示的な挿入装置の先端が空間又は軟骨内にある時間の指示を提供することができる。例示的な挿入デバイス／装置（及び／又はそれに接続されたシステム）は、滑液又は軟骨を示すか又は代表する固有のインピーダンスシグネチャ及び／又は情報を検出するようにプログラムするか又は他の方法で構成することができる。

20

## 【 0 1 5 4 】

図 2 3 A は、本開示の例示的な実施形態に係る、関節に挿入されている例示的なデバイスを示す例示的な画像を示す。図 2 3 B は、本開示の例示的な実施形態に係る、関節の例示的な図を示す。手術用ハサミを使用して皮膚を切開して、動物の膝に相当する膝関節を露出させることができる。針は、主に感触によって、軟組織を通してある角度で膝関節に挿入することができる。針を静止させた後、軟骨／骨に触れるように進むことができる。その後、針をゆっくりと引き抜くことができる。図 2 3 C は、本開示の例示的な実施形態に係る、2つの試行のリアルタイムフィードバックを示す1セットの例示的なグラフを示す。針先が異なる生体組織及び流体を通過するときに、針からの信号を使用して、非常に特定の電気特性の変化を感知することができる。例示的な手順を使用して、リアルタイムのユーザフィードバックを有する即時応答を提供することができる。例えば、任意の適切な有線又は無線通信媒体（例えば、Wi-Fi、ブルートゥース（登録商標）など）を介して、電子デバイス（例えば、スマートフォン、タブレット、コンピュータなど）又は針ハブに埋め込まれたLEDライトにフィードバックを提供することができる。

30

## 【 0 1 5 5 】

更に、例えば、本明細書に記載の例示的な挿入デバイス／装置は、組織の固有のインピーダンスシグネチャ及び／又は情報の検出に基づいて、様々なセルライト治療応用に利用することができる。そのような例示的な応用のいくつかは、例えば、米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 2 5 0 2 1 7 号及び Michael P. Goldman ら、2 0 1 5 年 3 月 2 0 ~ 2 4 日に、カリフォルニア州サンフランシスコで開催された 7 3 r d Annual Meeting of the American Academy of Dermatology（米国皮膚科学会の第 7 3 回年次総会）で発表したポスター「Phase 2a, randomized, double-blind, placebo-controlled dose-ranging study of repeat doses of collagenase Clostridium histolyticum for the treatment of edematous fibrosclerotic panniculopathy (cellulite)」に記載されており、これらの開示全体は、参照により本明細書に組み込まれる。

40

## 【 0 1 5 6 】

本開示の更なる例示的な実施形態では、例示的な挿入デバイス／装置は、例えば、対象

50

を含む身体から体液、細胞又は組織を抽出するか又は吸引するために使用されるように構成され得る。一例では、注射器及び針を挿入デバイス/装置として使用して、一般に医療、歯科及び獣医の分野で周知の材料、流体、溶液、化合物などを抽出するか又は吸引することができる。実際、本開示の例示的な実施形態に係る挿入デバイス/装置のそのような例示的な利用は、より高い精度及び対象の安全性を容易にすることができる。例示的な挿入デバイス/装置の使用の非限定的な例には、血液サンプルの採取に使用される瀉血手順、脊柱から脳脊髄液を抽出するために使用される脊椎穿刺、滑液を抽出するために使用される関節穿刺、細胞又は組織のサンプルを吸引するための針生検、並びに型判定及び移植のための骨髄サンプルの吸引が含まれ得る。

**【0157】**

当業者は、本開示のレビューに基づいて、挿入デバイス/装置のそのような例示的な実施形態が、標的液体、材料、化合物、薬剤、酵素、充填剤、液体などを抽出するか又は吸引する代わりに、材料、細胞、化合物、薬剤、酵素、充填剤、流体などが決定された特定のタイプの組織で身体内に挿入される本願に記載される他の方法と同じ又は類似の方法で、使用できることを容易に理解することができる。これは、1つの非限定的な例では、注射器のプランジャーを押して流体又は他の材料を排出する代わりに、注射器のプランジャーを引き戻して、標的流体、材料、細胞、化合物、薬剤、酵素、充填剤、液体などを注射器に（例えば、逆方向に沿って）引き込む吸引力又は真空を生成することにより行うことができる。

**【0158】**

本開示の様々な例示的な実施形態では、本明細書に記載の挿入デバイス/装置及びその変形は、例えば、クラッドに設けられる開口部を含み、横向きの「窓」として機能して、光学放射が該「窓」を通して透過し受け取られるのを容易にすることができる。追加的に、ベース構造に沿って光ファイバを提供することができ、かつそのような光ファイバを通してコア120z、120'、120"及び/又はクラッド170と一緒に、又はそれらとは別に光学放射を提供することができる。

**【0159】**

本開示の例示的な実施形態では、コーティング/コア及び/又はクラッドを提供及び/又は形成するために使用できる例示的な材料は、標的構造に付与できる光伝導性/透過性材料を含むことができる。光学透過性コーティングは、スプレー、浸漬、塗装、スパッタリング、蒸着などにより付与することができる。例示的な多層構造（例えば、複数のコア/クラッドの組み合わせ）は、例えば、共押出プロセスを使用して製造することもできる。本明細書に記載の例示的な材料は、例えば、ウレタン、アクリル、ポリカーボネート、ポリスチレン、環状オレフィンポリマー又はコポリマーなどのポリマー、及びコポリマーを組み合わせた材料を含むことができる。シリコンも利用できる。ガラス又はセラミックコーティングは、焼結などの後処理を伴うゾルゲルプロセスを使用するか、又は粉末形態の材料を塗工した後に、溶融急冷プロセスを使用することにより形成することができる。更に、例示的な材料は、シリカガラス、酸化アルミニウムなどを含むことができる。例示的な材料は、プロセス温度及び標的構造との適合性に基づいて選択することができる。例えば、付与のために焼結を利用するガラス及び/又はセラミックは、温度がポリマーガラス転移温度を超える可能性があるため、ポリマーに適用することが困難である可能性がある。しかしながら、そのような温度の影響を受けず、本開示の範囲内にある他の例示的な材料を容易に利用することができる。

**【0160】**

クラッドに使用される材料は、ベース透過性コーティングよりも低い屈折率を有する任意の材料を含むことができる。そのような例示的な材料は、コア/コーティングに使用される材料よりもわずかに低い屈折率を有する上記にリストされたもののいずれかを含むことができる。クラッドはまた、例えば、金属コーティングなどの反射材料を含み得るか、又はそれであり得る。

**【0161】**

10

20

30

40

50

本開示の例示的な実施形態は、以下の例示的な応用で使用することができるが、それらに限定されないことは確かである。

#### 【0162】

##### 組織感知 - 誘導、診断、画像化

本明細書に記載の挿入デバイス / 装置の例示的な実施形態を使用すると、組織から反射及び / 又は提供された光を利用して、既知のスペクトルのデータベースと比較することにより組織のタイプを特徴付けることが可能である。例示的な応用は、例えば、a) 挿入デバイス / 装置の先端又はその近くに提供される組織のタイプを決定することによる挿入デバイス / 装置の誘導、2) 組織に関する情報で組織が正常又は異常であると同定するかどうかを決定することによる組織の診断（例えば、腫瘍学又は生きている / 死んでいる組織を見る臨床領域）を含むことができる。環境（例えば、組織のタイプ、血液の存在など）の考慮及び / 又は浸透の深さの考慮に基づいて、様々な光学放射を選択することも可能である。

10

#### 【0163】

##### 塞栓術 - 子宮筋腫、腫瘍、脳動脈瘤、止血、家族計画など

中心管腔を備えた例示的なベース構造（例えば、針又はカテーテルなどの開いたチューブ状構造）を使用して、ゲル又は架橋可能なモノマーを送達することができる。本明細書に記載の例示的な光学コーティング（例えば、導波路）は、薬剤に基づく既知の特徴を有する光学放射を送達して、送達された材料を重合することができる。したがって、既存のデバイス、例えば、配置後に移動するのが困難な構造を塞栓するために使用されるビーズ又は他のデバイスの欠陥を克服する、制御された重合を達成することが可能である。更に、本開示の様々な例示的な実施形態に係る例示的な統合送達挿入デバイス / 装置は、複数のデバイスを交換するか又は再定位する必要がないため、手順時間及び精度を低減することができる。

20

#### 【0164】

##### 光線力学療法 - 癌など

中心管腔を備えた例示的なベース構造（例えば、針又はカテーテルなどの開いたチューブ状構造）を使用して、光増感剤を送達することができる。例えば、例示的な光学コーティング（例えば、導波路、コアなど）を使用して、光学放射を適切な波長、電力などで光増感剤が送達された組織の領域に直接的に送達することができる。PDTは典型的に、外部光源又はレーザを使用した照明に依存し、これは治療を1 / 3インチ以下の組織の深さに制限する。本開示の例示的な実施形態は、送達 / 挿入デバイスが浸透できる任意のより深い構造の送達及び治療を容易にするため、正確な腫瘍内薬物及び光送達を提供する。

30

#### 【0165】

##### 充填剤 - その場重合

中心管腔を備えた例示的なベース構造（例えば、針、カニューレ又はカテーテルなどの開いたチューブ状構造）は、充填剤前駆体 - ゲル又は架橋可能なモノマーを送達するために使用することができる。例えば、例示的な光学コーティング（例えば、導波路、コアなど）は、薬剤に基づく既知の特徴を有する光学放射を送達して、材料を重合するために使用することができる。充填剤は典型的に、最終形態で送達され、粘性があり、送達が難しい。本開示の例示的な実施形態に従って記載されるように、モノマー又は非架橋ゲルを送達することは、より粘度の低い材料の送達を容易にし、また、構造を成形し、次に重合して安定化（成形）する能力を臨床医に提供する。

40

#### 【0166】

##### 更なる別の例示的な実施形態

図21Aは、本開示に係るシステムの更なる別の例示的な実施形態のブロック図を示す。例えば、本明細書に記載の本開示に係る例示的な手順は、処理配置及び / 又はコンピューティング配置2102によって実行することができる。そのような処理 / コンピューティング配置2102は、例えば、コンピュータ / プロセッサ2104の全部又は一部であるか、又はそれらを含むことができるが、これらに限定されず、該コンピュータ / プロセ

50

ッサは、例えば、1つ以上のマイクロプロセッサを含み、コンピュータアクセス可能な媒体（例えば、RAM、ROM、ハードドライブ、又は他の記憶デバイス）に記憶された命令を使用することができる

【0167】

図21Aに示されるように、例えば、コンピュータアクセス可能な媒体2106（例えば、上述したように、ハードディスク、フロッピーディスク、メモリスティック、CD-ROM、RAM、ROMなどの記憶デバイス、又はそれらの組み合わせ）を（例えば、処理配置2102と通信して）提供することができる。コンピュータアクセス可能な媒体2106は、その上に実行可能な命令2108を含むことができる。更に、又は代替的に、記憶配置2010は、コンピュータアクセス可能な媒体2006とは別に提供することができ、該コンピュータアクセス可能な媒体は、処理配置2102に命令を提供して、例えば、本明細書で上記に説明したように、特定の例示的な手順、プロセス及び方法を実行するように処理配置を構成することができる。

10

【0168】

更に、例示的な処理配置2102には、例えば、有線ネットワーク、無線ネットワーク、インターネット、イントラネット、データ収集プローブ、センサーなどを含むことができる入力/出力配置2114が設けられ得るか、又は含まれ得る。図21に示されるように、例示的な処理装置2102は、例示的なディスプレイ配置2112と通信ことができ、該例示的なディスプレイ配置は、本開示の特定の例示的な実施形態では、例えば、処理配置から情報を出力することに加えて、処理配置に情報を入力するように構成されたタッチスクリーンであり得る。更に、例示的なディスプレイ2112及び/又は記憶配置2110は、ユーザアクセス可能なフォーマット及び/又はユーザ可読フォーマットでデータを表示及び/又は記憶するために使用することができる。

20

【0169】

図21Bは、図21Aを参照して本明細書で上記に説明した例示的なシステムの例示的な実施形態の写真である。例えば、該例示的なシステムは、ボックスに収容された電子機器を組み込み、該ボックスは、例示的な挿入デバイス/装置2160（本明細書で説明した様々な例示的な実施形態）と分離し、かつ同軸ケーブル2170を使用して接続され、携帯電話、タブレットなどを含むがそれらに限定されないコンピューティングデバイス2150又はデータデバイスであってもよく、該同軸ケーブルは、例示的な挿入デバイス/装置2160の外部電気コーティングと皮下注射針チューブの両者の電気接点を提供できるコネクタで終端することができる。電子機器とnRF52840システムオンチップ（SoC）との組み込みは、アナログからデジタルへの変換、デジタル信号処理及び無線通信を実行するために使用される。電子機器は、ブルートゥース（登録商標）などの無線通信プロトコルを使用して、コンピューティングデバイス2150又はデータデバイスと無線通信することができる。コンピューティングデバイス2150は、データを受信し、測定インピーダンス（大きさ及び角度の両方）のリアルタイム表示を提供し、及び/又はデータを記録することができる。

30

【0170】

図21Cは、ニュージーランドホワイトウサギの内腿への挿入中に測定されたシステムからの応答を図示する。例示的な挿入装置（例えば、針 - その例示的な構造が本明細書に記載されている）を挿入して皮膚を通し、次に、皮膚のすぐ下部に見える大腿静脈に誘導した。針のハブの内側に血液が見られるため、針が静脈の内側にあることが確認された。次に、例示的な挿入装置を数秒間所定の位置に保持し、次に反対側の静脈壁を通して下にある筋肉に進んだ。最後に、例示的な挿入装置を引き抜いた。

40

【0171】

例示的なデータを図示する図21Cに示するように、測定インピーダンスの大きさは、針が組織を通して大腿静脈に進むにつれて連続的な変化を示した。記録された値は、高く維持され、針が瞬間的に血管に接触した可能性がある短時間を除いて、一般的に2,000オームを超えた。血管を短時間通過する可能性がある皮膚から筋肉への最初の挿入につ

50

いてのデータは、期間 2 1 7 0 の間に図 2 1 B に提供される。針が大腿静脈に入ると（例えば、針が静止したまま）、測定インピーダンスの大きさは、期間 2 1 7 5 の間に、1, 5 0 0 オーム～2, 0 0 0 オームの間の比較的安定した値に低下した。針が静脈を通して筋肉に進むにつれて、測定インピーダンスの大きさは、期間 2 1 8 0 の間に提供されたように、2, 0 0 0 オームを超えて増加した。針が引き抜かれると、測定インピーダンスの大きさは、期間 2 1 8 5 の間に提供されたように、針先が大腿静脈を通過するときに一時的に減少し、その後針が脚から引き抜かれるにつれて増加した。

#### 【0 1 7 2】

図 2 1 C に示されるこれらの例示的な結果は、例示的なシステムが、充填剤の注入などの臨床応用中にどのように振る舞うことができるかを図示する。一例では、ユーザは、例示的な挿入装置（例えば、針）を患者/対象の顔に挿入することができる。小さな AC 電流は、皮下注射針本体から、先端と接触する組織又は流体を通り、次に外部のコーティングに流れる。電子機器は、組織又は流体を通過する期間に発生する電流の変化からインピーダンスを推測する。最初の挿入中、測定インピーダンスの大きさは、高く維持される。針先が顔の血管に入ると、測定インピーダンスの大きさは、明確な低下を示す。電子機器は、測定インピーダンスの大きさが限定された範囲内、例えば、1, 0 0 0 オーム～2, 0 0 0 オームの間にある時間を検出するように設計することができる。測定インピーダンスの大きさがこの例示的な範囲内にある場合、本明細書で以下に説明する例示的な電子機器及び/又は例示的な電子コンピューティングデバイスは、例えば、データデバイスを介した警報、例えば、可聴音又は光などの視覚的指示を提供することができる。例えば、インピーダンス角度又は位相の変化も使用することができる。ユーザは、針が血管内にあること、及び/又は充填剤を注入することが安全でない可能性がある指示として警報を使用することができる。

#### 【0 1 7 3】

この例示的な情報は、他の手順、例えば、瀉血手順、IVライン配置又はカテーテル導入中に使用することができる。警報又は別の音声及び/又は視覚的指示は、針が血管内にあり、かつ安全に操作できることをユーザに知らせるために使用することができる。

#### 【0 1 7 4】

図 2 1 D は、光を使用して電子機器を例示的な針に統合してユーザに警報を提供する例示的なシステムの例示的な実施形態の 1 セットの写真を図示する。本明細書で提供される様々な例示的な実施形態に記載されるように、例示的な電子機器パッケージは、例示的な針にクリップで留められて、中心針本体及び外部導電コーティングと電氣的に接触する（画像 2 1 9 1）。図 2 1 D に示される例示的な電子機器は、例えば、Texas Instruments（テキサス・インスツルメンツ）による MSP 4 3 0 FR 2 3 5 5 TR HA マイクロコントローラを組み込む。例示的なマイクロプロセッサは、測定インピーダンスを監視し、その大きさが 1, 5 0 0 オーム未満（画像 2 1 9 2）で、1, 5 0 0 オーム～5, 0 0 0 オームの間（画像 2 1 9 3）にあり、5, 0 0 0 オームを超える（画像 2 1 9 4）ときにそのような測定インピーダンスを検出した。インピーダンスが 1, 5 0 0 オームを下回る場合、図に示すように、1 セットの LED ライトは、点灯される。インピーダンスが 1, 5 0 0 オーム～5, 0 0 0 オームの間にある場合、2 セットの LED ライトは、点灯され、LED の強度が大きさによって変化する。インピーダンスが 5, 0 0 0 オームを超える場合、反対のセットの LED ライトが点灯される。

#### 【0 1 7 5】

例えば、図 2 1 D は、大腿静脈であると考えられるウサギの脚への例示的な針の挿入中の例示的な操作を図示する。例えば、例示的な針が血管に挿入される場合、1 セットのライトが点灯され、及び/又は特定の可聴信号が発せられ得る。針が筋肉に挿入される場合、2 セットのライトが点灯され、及び/又は別の可聴信号が発せられる。針がより高いインピーダンスの組織にある場合、反対のセットのライトが点灯され、及び/又は更に別の可聴信号が発せられる。

#### 【0 1 7 6】

10

20

30

40

50

同じ又は類似の機能は、異なる数のライト、又は異なる強度の単一のライト、様々な音、並びにライトと音の組み合わせで、又は該組み合わせの代わりに達成できることを理解されたい。ライトを調整するために使用される例示的な命令は、特定の閾値より小さいか又は大きい値、及び/又は特定の範囲内の値又は特定のシーケンスに続く値を監視するように調整できることも理解されたい。

【実施例】

【0177】

実施例1．インピーダンス位相角が組織のタイプを規定する

上記パッド印刷手順に従って製造された、完全に統合された電極（図6及び7を参照）を使用して生体内試験を実行した。生きているニュージーランドホワイトウサギで試験を行って、いくつかの異なるタイプの組織のインピーダンスを測定した。ウサギの首と大腿部の主血管を露出させるために切開を行った。針を、異なる深さで異なる組織に挿入した。磁性ワイヤーを使用して、電極をインピーダンスアナライザー（例えば、Key sight 4294A/1D5）に接続した。測定インピーダンス（例えば、大きさ及び角度）をテキストファイルにエクスポートした。図12Aは、本開示の例示的な実施形態に係る、異なるタイプの組織に挿入された例示的な針1205を図示する1セットの例示的な図及び側面図を示す。組織のタイプは、真皮1210、主血管1215及び脂肪1220を含んでいた。

10

【0178】

図12Bは、本開示の例示的な実施形態に係る、針の先端が異なるタイプの組織に挿入された場合での周波数の関数として取得されたインピーダンス位相角を示す1セットの例示的なグラフを示す。インピーダンス位相角は、針の先端を真皮1285、頸静脈1255、脂肪1925などの異なるタイプの組織に挿入した場合での周波数の関数として取得された。図12Bのグラフに示すように、測定された位相角は、周波数によって変化する。グラフに重ねられた破線の垂直線と破線の水平線は、参照用に提供されており、例示的な感知手順に使用できる離散的な周波数帯域と位相角の閾値を表す。濃い垂直線1225は、50kHzから65kHzまでの周波数帯域を表す。より薄い垂直線1230は、190kHzから250kHzまでの周波数帯域を表す。濃い水平線1235は、158°で配置される。薄い水平線1240は、167度で配置される。グラフ1285に示されるように、例示的な針が皮膚に挿入される場合、測定された位相角1250は、全ての周波数で、濃い垂直線1225及び薄い垂直線1230の両方の下に維持される。グラフ1290に示されるように、例示的な針が頸静脈に挿入される場合、測定された位相角1255は、より低い周波数帯域において薄い水平線1240によって規定される閾値を超える。グラフ1925に示されるように、例示的な針が脂肪に挿入される場合、測定された位相角1260は、より高い周波数帯域において薄い水平線によって規定される閾値を超える。図15に示される例示的なグラフは、特定の狭い周波数帯域で位相角の閾値を設定して、異なるタイプの組織間の違いを検出することが可能であることを示す。

20

30

【0179】

実施例2．インピーダンスの大きさが組織のタイプを規定する

図16～18は、本開示の例示的な実施形態に係る、例示的な挿入デバイス/装置を使用して取得された例示的な結果を図示するグラフを示す。例示的な挿入デバイス/装置をブタから採取した異なるタイプの新鮮な組織に挿入し、インピーダンスアナライザーを使用して、測定した大きさ及び位相角のスペクトルを収集した。図16に示す例示的なグラフは、周波数の関数としての、様々な組織で測定インピーダンスの大きさの応答間の明確な区別を図示する。例示的な結果は、異なる周波数での異なる組織における応答の変動を示した。針の外側にPET熱収縮の外層が存在することは、相対応答に大きな影響を与えない。異なる組織で取得された測定値の明確な違いを図示する周波数は、有益であり得る。これらの周波数は、標的組織によって変化する。結果は、脂肪での測定インピーダンスと他のタイプの組織からの測定値との間に違いがあるため、1,000Hzと10,000Hzが脂肪を皮膚/筋肉から区別するのに十分な応答を提供することを示す。図17に

40

50

図示するグラフは、非常に限られた範囲、1,000 Hzと10,000 Hzで測定された例示的なインピーダンスが、皮膚、脂肪、筋肉を区別するのに十分な応答を提供でき、単一チップによるソリューションがアナライザーに匹敵する相対応答を提供できることを図示する。グラフ1705に示す例示的な結果は、例示的なインピーダンス測定チップを使用して取得したものであり、グラフ1710に示す結果は、実験室アナライザーを使用して取得したものである。

【0180】

図18Aは、単一周波数10,000 Hzで例示的な電子機器により生きているユカタン(Yucatan)ブタにおいて取得したインピーダンスの大きさの変動を比較した例示的なグラフを示す。各記号は、複数の連続測定値から取得した、プールされた平均結果を表す。同じデータを表1に示す。各回測定後に針を取り出し、次に再度挿入した。エラーバーは、プールされた測定値に基づく標準偏差の2倍の平均値上下の範囲を表す。真皮及び筋肉と比較して脂肪から測定した結果が重複しなかったため、これは、例示的な針システムが、両方の器具から取得した測定インピーダンスの大きさを使用して、脂肪と真皮/筋肉との間の違いを感知できることを示す。更に、結果は、単一の周波数、例えば10,000 Hzで取得した測定値が、脂肪と真皮又は筋肉を区別するのに十分であり得ることを示す。測定インピーダンスの大きさをプールして、測定値に対応すると考えられる組織及び流体のタイプの平均及び標準偏差を取得することができる。正方形のマーカーを使用して平均値を示す。エラーバーで標準偏差を表す。

10

【0181】

20

【表1】

表1：ユカタンブタの生体内試験中に測定した、異なる組織及び流体に相関する全ての結果の組み合わせは、インピーダンスの大きさのプールされた推定値を提供した

組織のタイプ	平均 (オーム)	標準偏差 (オーム)
脂肪 1	13441.19	1332.923
脂肪 2	5692.242	810.7929
筋肉	2983.11	204.831
血液	1576.659	268.8275
充填剤	866.0706	81.88926

30

【0182】

図18Bは、新たに切除したヨークシャー(Yorkshire)ブタの脚、特に人間の膝にほぼ相当する膝関節内及びその周辺の組織及び流体で行った試験から取得した測定インピーダンスの大きさの例示的なグラフを示す。単一の周波数、10,000 Hzで例示的なシステムを使用してデータを収集した。各記号は、複数の測定値から取得した平均結果を表す。同じデータを表2に示す。各回測定後に針を取り出し、次に再度挿入した。エラーバーは、プールされた測定値に基づく標準偏差の3倍の平均値上下の範囲を表す。正規分布のデータセットの場合、3σの範囲には、約99.7%の値が含まれる。(例えば、参考文献7を参照)。

40

【0183】

50

## 【表 2】

表 2：新たに得たヨークシャープタの生体外試験中に測定した異なる組織及び流体から収集した平均測定インピーダンスの大きさ。  
3 倍の標準偏差もばらつきの指標として提供する

組織のタイプ	平均 (オーム)	標準偏差 (オーム)
滑液	921	72
筋肉	2346	104
静脈	165	55
腱／靭帯	2759	252
脂肪	7767	763

10

## 【0184】

本明細書に記載及び / 又は組み込まれるデータを含むがこれらに限定されない例示的なデータに基づいて、例示的なデバイス及び / 又はシステムは、特定の範囲内の値について測定インピーダンスの大きさを監視して、異なる組織のタイプ又は流体を推測することができる。データの測定に使用される、0.001 インチ (約 0.025 mm) の厚さのポリイミド層と 0.001 インチ (約 0.025 mm) の厚さの銀充填インクの外部コーティングとでコーティングした 26 Ga RW 針の場合、インピーダンスの大きさの範囲を表 3 に示す。

20

## 【0185】

## 【表 3】

表 3：組織／流体中の例示的なインピーダンスの大きさの範囲

組織／流体のタイプ	インピーダンスの大きさ (オーム)
全血	1,000 オーム～2,000 オーム
筋肉	2,000 オーム～5,000 オーム
脂肪	5,000 オーム～40,000 オーム
滑液	200 オーム～1,000 オーム

30

## 【0186】

特定の針のサイズと材料に加えて、これらは、1つの周波数 10,000 Hz 及び 1つの特定の針先に固有の結果である。

## 【0187】

図 18C は、1,000 Hz で実験室アナライザーで取得した測定インピーダンスの大きさの変動を 10,000 Hz で取得したものと比較した 1 セットの例示的なグラフを示す。各記号 1825 は、10 個の測定値から取得した平均結果を表す。各回測定後に針を取り出し、次に再度挿入した。エラーバー 1830 は、10 個の測定値から推測した標準偏差の 2 倍の平均値上下の範囲を表す。正規分布のデータセットの場合、2 の範囲には、約 95% の値が含まれる。(例えば、参考文献 7 を参照)。2つの周波数で取得した結果は、類似の挙動を示す。2つの周波数で、脂肪で取得した結果は、範囲内で真皮及び筋肉から取得した結果と重複しないことを示す。これは、1,000 Hz 又は 10,000 Hz のいずれかで取得した測定値が、脂肪と真皮又は筋肉とを区別するのに十分な感度を提供できることを示す。

40

## 【0188】

当業者は、例示的な針の幾何形状への変更が、測定インピーダンスの大きさの減少につながることを認識するであろう。針のゲージ又はサイズを大きくすると、感受性領域及び針に接触する組織の量を増加させる。固定電圧の場合、オームの法則に従って、より多く

50

の電流が組織を通過するよう見られる。これにより、針の円周の変化に関連する線形変化により、測定インピーダンスの大きさが減少する。絶縁領域の厚さを増やすと、電流が通過しなければならない距離が長くなることにより、電気経路内の組織の量を増加させる。これは、測定インピーダンスの大きさの減少をもたらす、該減少が厚さの変化に比例する。同様に、針先の変化は、幾何形状の変化につながり、測定インピーダンスの大きさに影響を与える。例えば、初回研削を減らすと、角度が浅い点を生成する。幾何形状に基づいて、これは、電流が通過しなければならない有効距離を増加させ、電流が通過しなければならない組織の量を増加させる。これにより、測定インピーダンスの大きさを増減させることができる。当業者はまた、周波数の変化が抵抗とリアクタンスの相対的な寄与を変化させるため、周波数の変化も測定インピーダンスの大きさ又は位相を変更することを認識するだろう。したがって、例示的なデバイスの特徴によれば、当業者は、本明細書に記載の本発明の方法に基づいて、各組織又は流体タイプのインピーダンスの大きさの範囲を容易に決定することができる。

10

#### 【0189】

以上の記載は、本開示の原理を単に例示するものである。説明された実施形態に対する様々な修正及び変更は、本明細書の教示を考慮して当業者には明らかであろう。したがって、当業者は、本明細書に明示的に示されていないか又は記載されていないが、本開示の原理を具体化するため、本開示の精神及び範囲内にある多数のシステム、配置及び手順を考案することができることが理解されたい。当業者によって理解されるべきであるように、様々な異なる例示的な実施形態を互いに一緒に使用することができ、かつ互いに交換して使用することができる。更に、明細書、図面及びその特許請求の範囲を含む本開示で使用される特定の用語は、例えば、データ及び情報を含むがこれらに限定されない特定の場合同義的に使用することができる。これらの単語及び/又は互いに同義であり得る他の単語は、本明細書では同義に使用することができるが、そのような単語が同義に使用されないことを意図できる場合があることを理解されたい。更に、従来技術の知識が参照により本明細書に明確に組み込まれなかった範囲まで、その全ての内容は、本明細書に明確に組み込まれる。引用された全ての刊行物は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

20

#### 【0190】

代表的な参考文献

30

以下の参考文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

[1] Kai Kronstrom, Petri Ahonen, Sanna MA I, Timo Elomaa, Juho Kari, 米国特許出願公開第2018/0296197A1号明細書, Biopsy Needle For Biopsy Sampling, Biopsy Device, And Methods Of Manufacturing A Biopsy Needle Or A Biopsy Device.

[2] Kai Kronstrom, Petri Ahonen, Juho Kari, Riitta Seppanen, 米国特許出願公開第2016/0029920A1号明細書, Bioimpedance Sensor, Stylet, Cannula And Method For Measuring Biomedance.

40

[3] Joho Yun, Jinhwan Kim, Jong-Hyun Lee, 「Fabrication of Fine Electrodes on the Tip of Hypodermic Needle Using Photoresist Spray Coating and Flexible Photomask for Biomedical」, Journal of Visualized Experiments, 2017年11月 | 129 | e56622 |.

[4] Joho Yun, Hyeon Woo Kim, Yangkyu Park, Jung-Joon Cha, Jeong Zoo Lee, Dong Gil Shin, 及び Jong-Hyun Lee, Micro electrical impedance spectroscopy on a needle for ex vivo

50

discrimination between human normal and cancer renal tissues, *Biomicrofluidics* 10, 034109 (2016).

[5] Ivorra Cano, Antoni, Contributions to the measurement of electrical impedance for living tissue ischemia injury monitoring, Doctoral Thesis, Universitat Politècnica de Catalunya, 2005.

[6] Mohammed H. Abduljabbar, Mohammad A. B. Sendwh, 「Complications of hyaluronic acid fillers and their managements」, *Journal of Dermatology & Dermatologic Surgery* 20 (2016) 100 - 106

[7] Wheeler, D. J.; Chambers, D. S. (1992). *Understanding Statistical Process Control*. SPC Press.

[8] Covidien, 「Principles of Electrosurgery」, ボルダール コロラド州, 2008.

[9] Rocha, Rafael Dahmer, Pinto, Renata Reis, Tavares, Diogo Paes Barreto Aquino, Goncalves, Claudia Sofia Aires, 「Step-by-step of ultrasound-guided core-needle biopsy of the breast: review and technique」, *Radiol Bras.* 2013年7月/8月; 46(4): 234 - 241.

[10] Selfridge, Alan, 及び Lewin, Peter A., 「Wideband Spherically Focused PVDF Acoustic Sources for Calibration of Ultrasound Hydrophone Probes」, *IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control*, 第47巻、第6号、2000年11月

[11] Burgher, Julie M; Barton, Jennifer M; Farooq, Michael M; Vasek, Jeff; Scott, Robert W; Freischlag, Julie A, Grove, Robert I, 「Photodynamic therapy with local drug delivery eliminates vessel wall cells in arteriovenous graft models」, *Cardiovascular radiation medicine*, ISSN: 1522-1865, 第3巻、第3-4号、163-168頁(2002).

[12] Dorothee Schar Christoph A. Ramseier Sigrun Eick Nicole B. Arweiler Anton Sculean Giovanni E. Salvi, 「Anti-infective therapy of peri-implantitis with adjunctive local drug delivery or photodynamic therapy: six-month outcomes of a prospective randomized clinical trial」, *Clinical Oral Implants Research*, 第24巻(1)、104-110頁.

[13] Theophile Pelras, Sarah Glass, Tom Scherzer, Christian Elsner, Agnes Schulze, 及び Bernd Abel, 「Transparent Low Molecular Weight Poly(Ethylene Glycol) Diacrylate - Ba

10

20

30

40

50

sed Hydrogels as Film Media for Photoswitchable Drugs」、Polymers 2017、第9巻、639頁(2017)。

[14] Liberman, Laura、「Percutaneous Imaging-Guided Core Breast Biopsy: State of the Art at the Millennium」、AJR:174、2000年5月。

[15] Ribatti, Domenico、Annese, Tiziana及びLongo, Vito、「Angiogenesis and Melanoma」、Cancers 2010、2、114-132。

[16] Sepulveda, Abel、Buchanan, Edward P.、「Vascular Tumors」、Semin Plast Surg. 2014年5月; 28(2): 49-57

10

【図面】

【図1A】

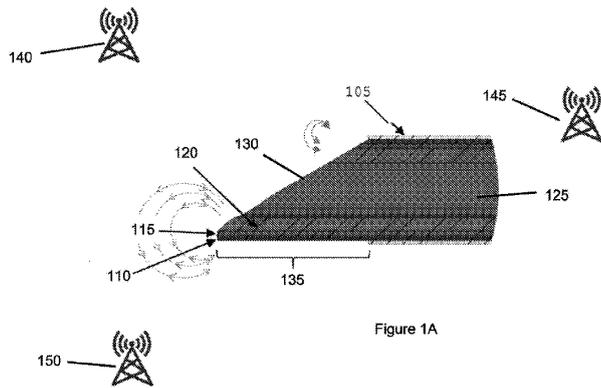


Figure 1A

【図1B】

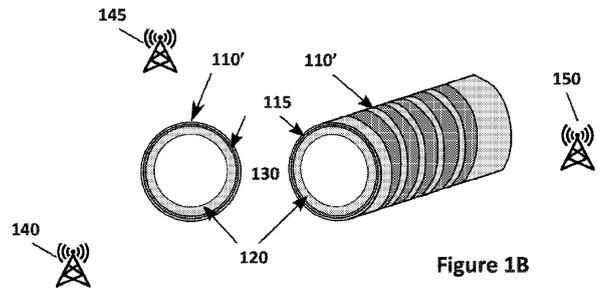


Figure 1B

20

30

40

50

【 図 1 C 】

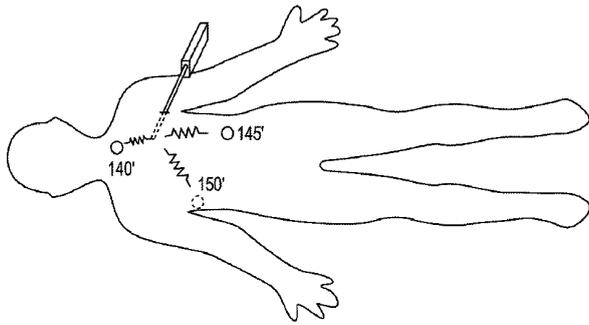


Figure 1C

【 図 1 D 】

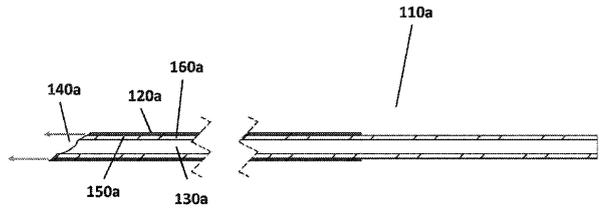
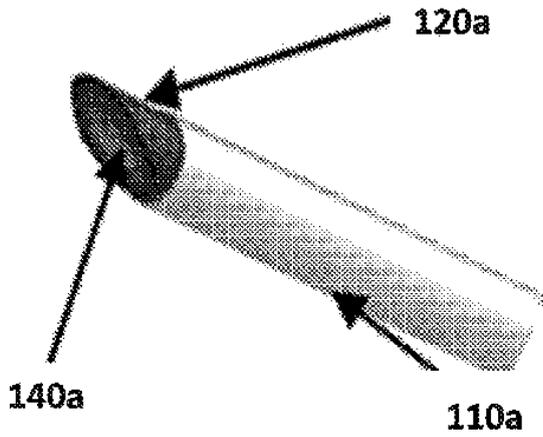


Figure 1D

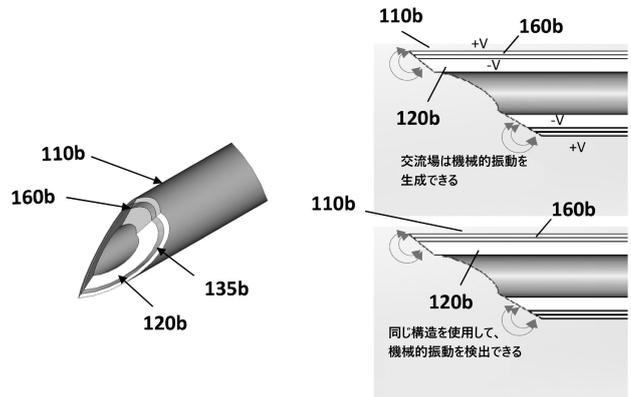
10

【 図 1 E 】

Figure 1E



【 図 1 F 】



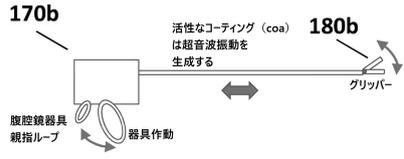
20

30

40

50

【 図 1 G 】



【 図 2 A 】

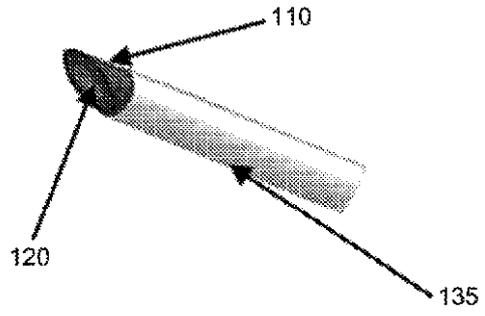


Figure 2A

10

【 図 2 B 】

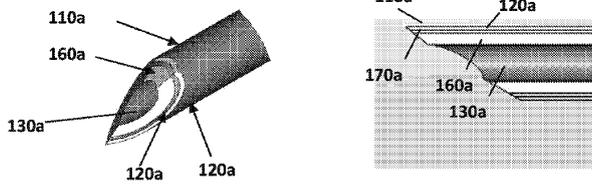


Figure 2B

【 図 2 C 】

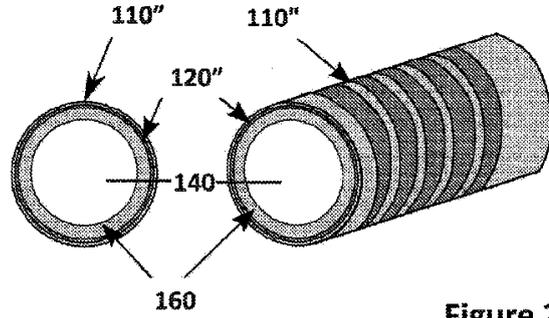


Figure 2C

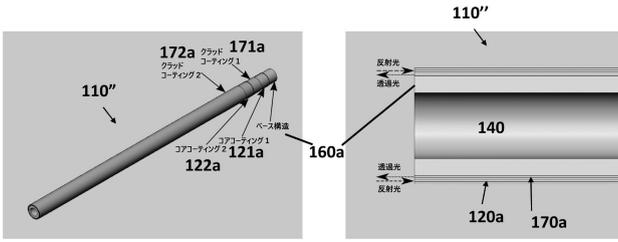
20

30

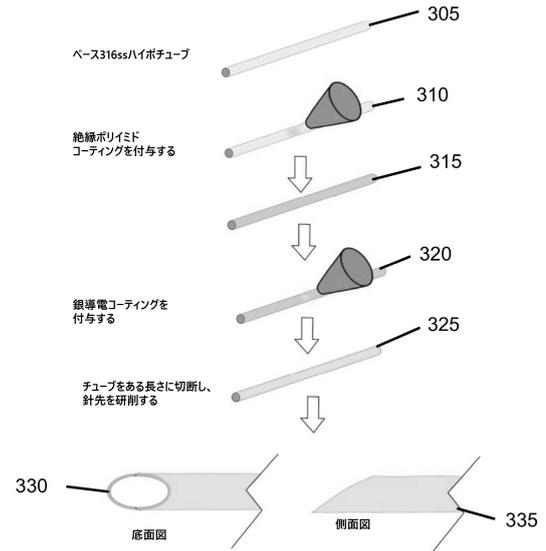
40

50

【 図 2 D 】



【 図 3 】



10

【 図 4 A 】

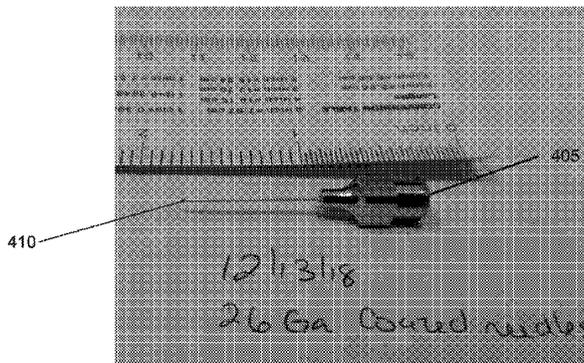


Figure 4A

【 図 4 B 】

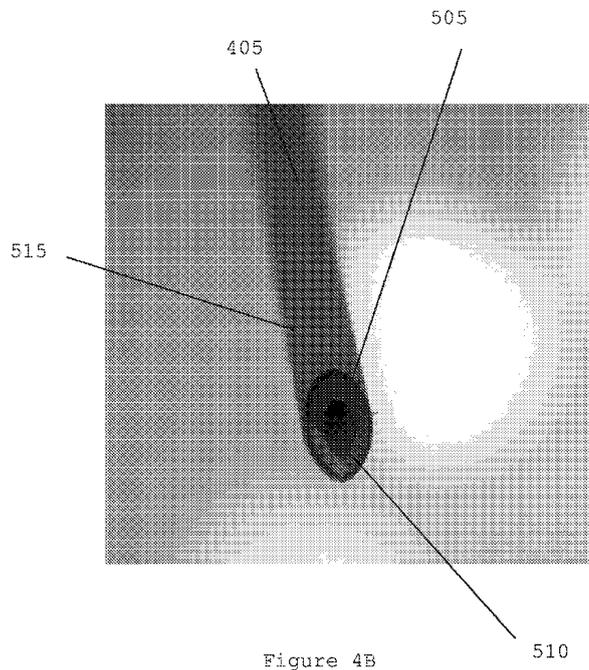


Figure 4B

20

30

40

50

【 図 5 】

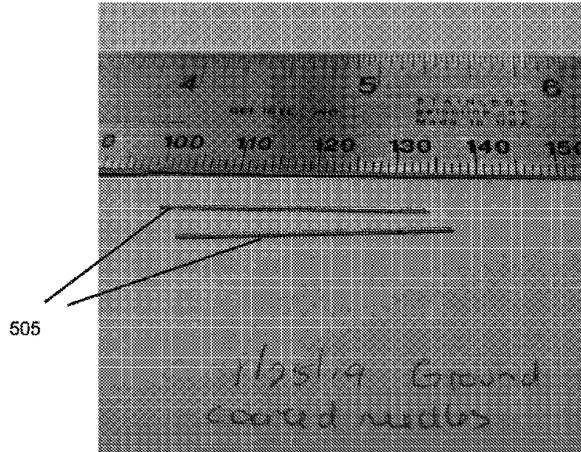
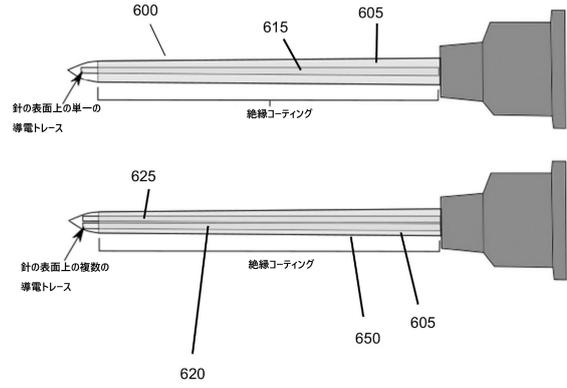


Figure 5

【 図 6 】



10

【 図 7 】

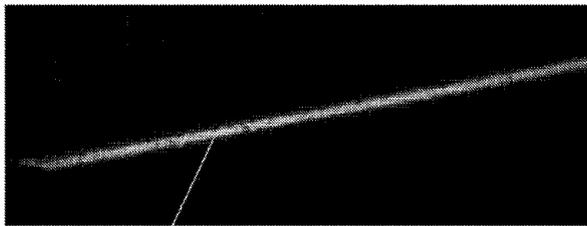
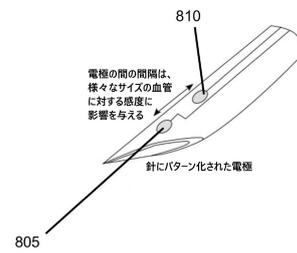


Figure 7

705

【 図 8 】



20

30

40

50

【 図 9 ( 1 ) 】

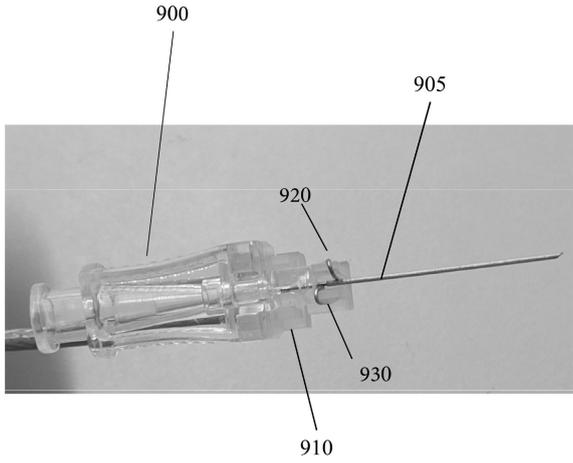


図 9A

【 図 9 ( 2 ) 】

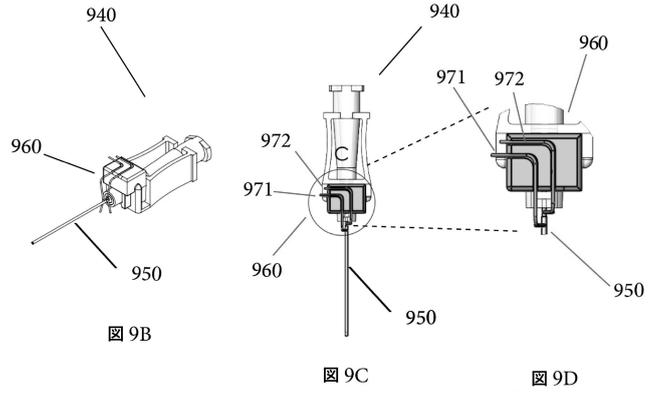


図 9B

図 9C

図 9D

10

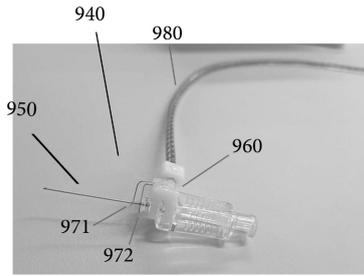


図 9E

20

【 図 10 A 】

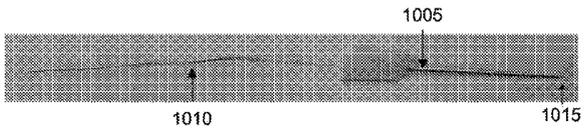


Figure 10A

【 図 10 B 】

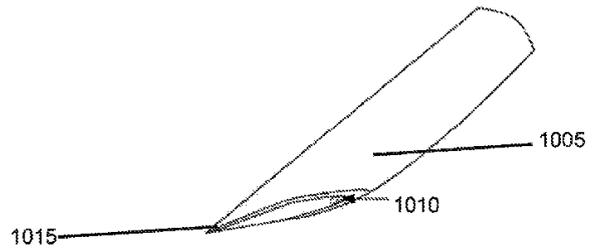


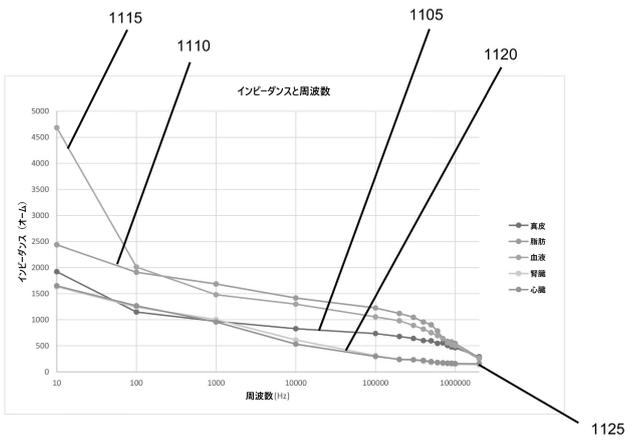
Figure 10B

30

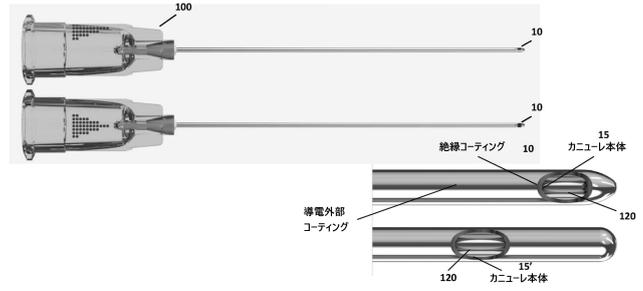
40

50

【図 10 C】

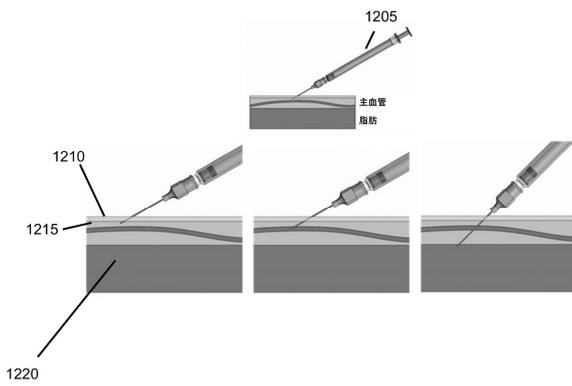


【図 11】

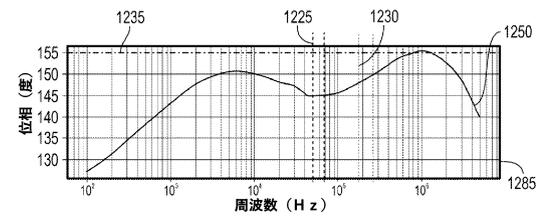


10

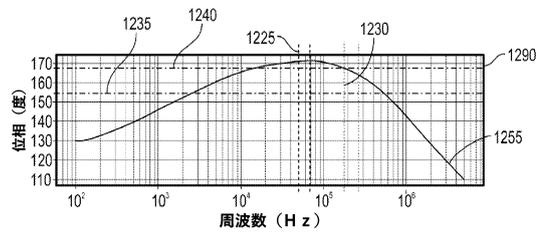
【図 12 A】



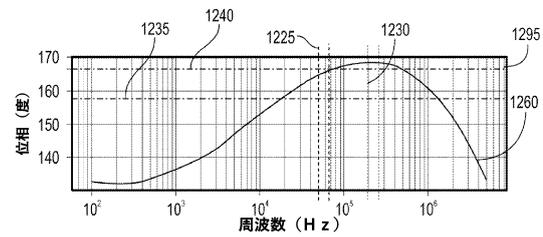
【図 12 B】



20



30

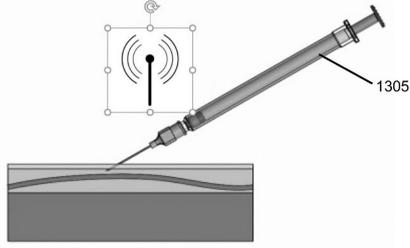


40

50

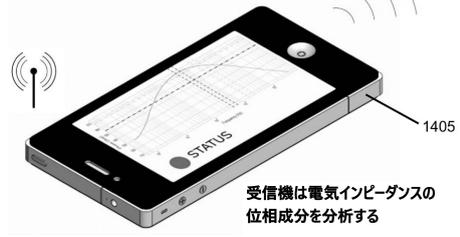
【 図 1 3 】

針から信号をコンソールに無線で送信して処理する



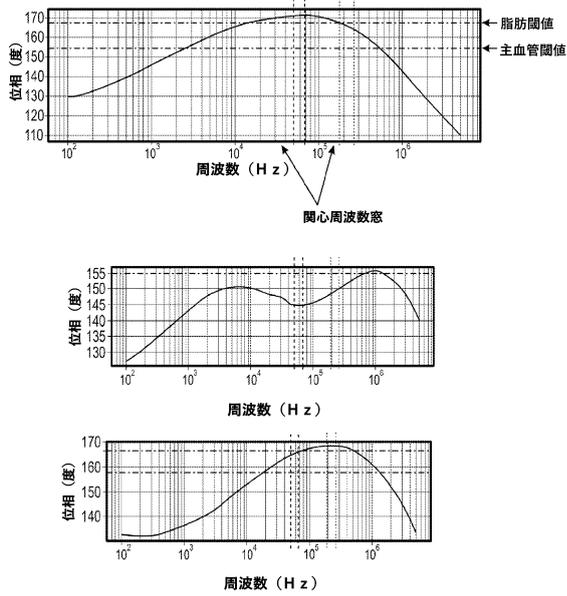
【 図 1 4 】

針が関心組織に接触する場合、受信機は視覚的及び聴覚的警報を提供する



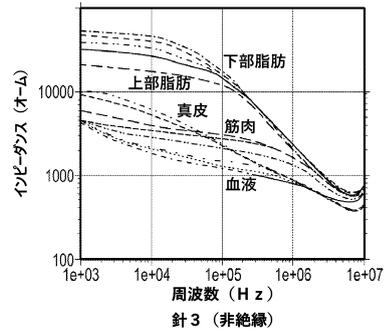
10

【 図 1 5 】

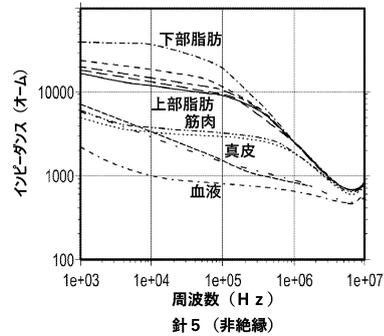


【 図 1 6 】

測定された応答は、脂肪、他の組織、血液の間の明確な区別を示す



20

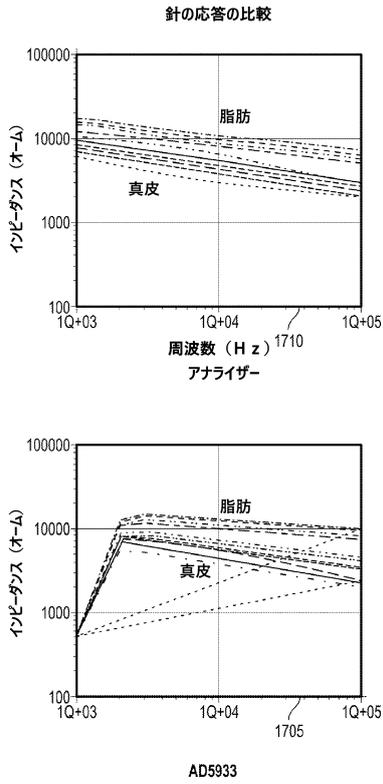


30

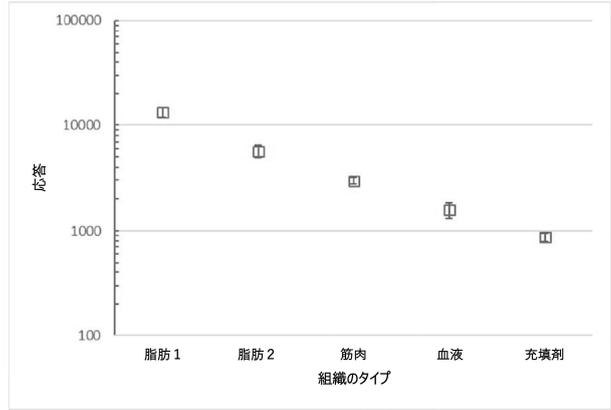
40

50

【 図 1 7 】



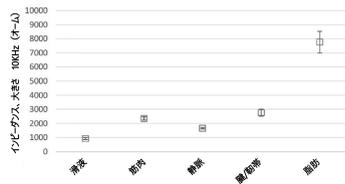
【 図 1 8 A 】



10

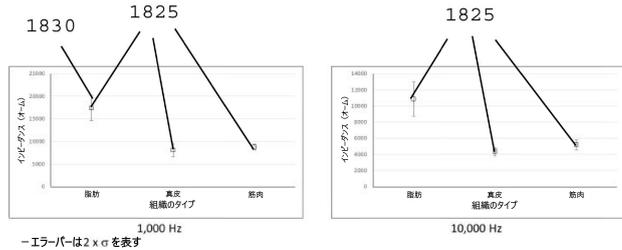
20

【 図 1 8 B 】



【 図 1 8 C 】

アナライザーによる 1,000 Hz と 10,000 Hz での針の応答 (大きさ) の比較



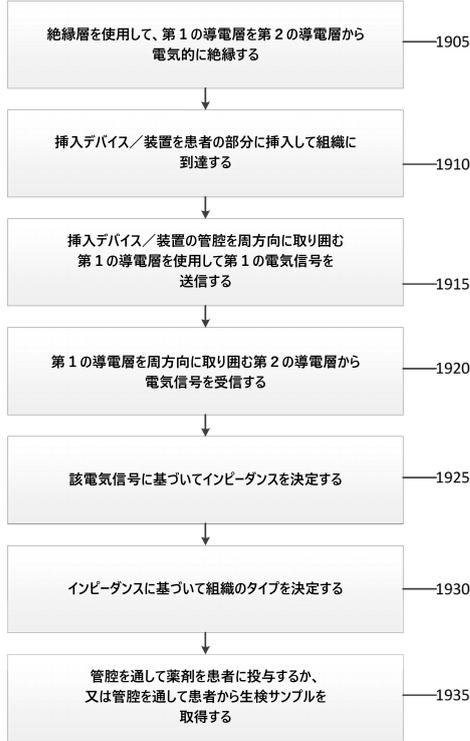
30

40

50

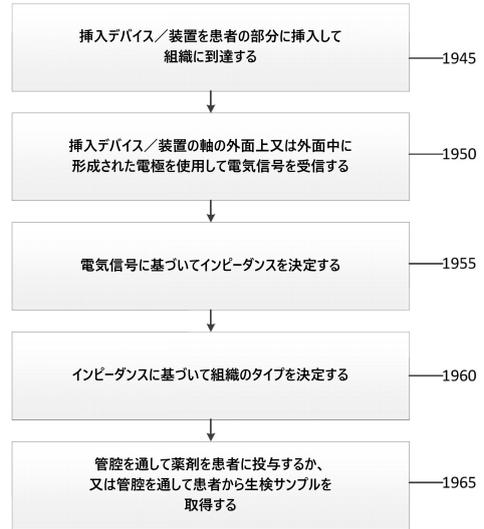
【 図 19 A 】

1900



【 図 19 B 】

1940



10

20

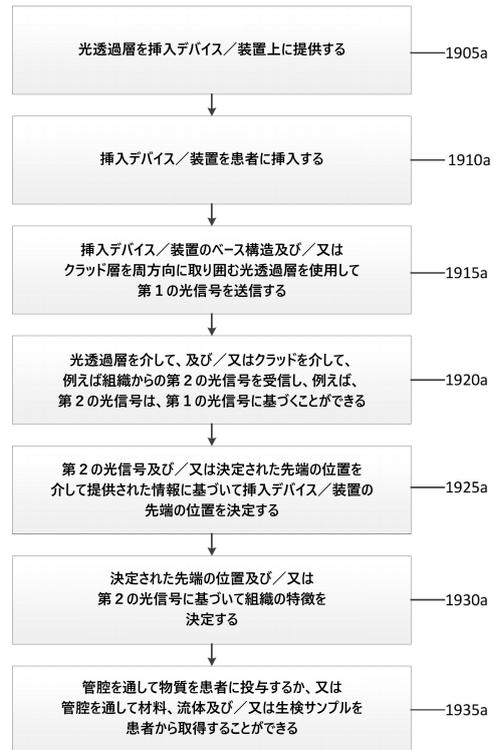
【 図 19 C 】

1970



【 図 19 D 】

1900'

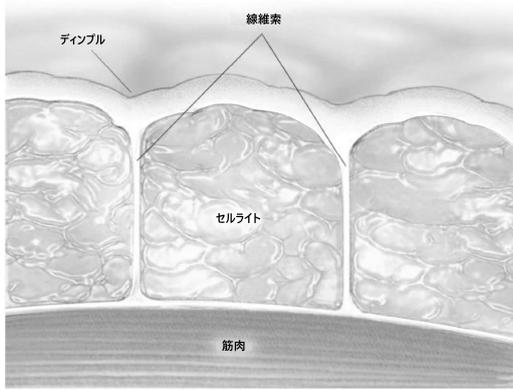


30

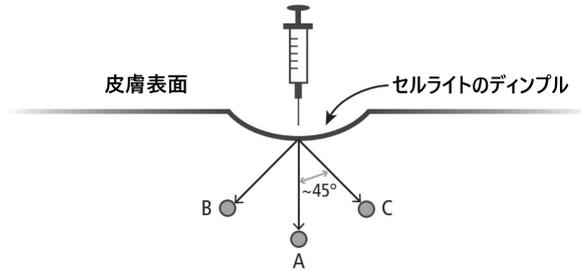
40

50

【図 20 A】

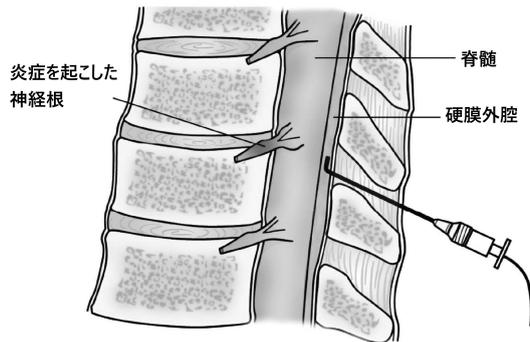


【図 20 B】

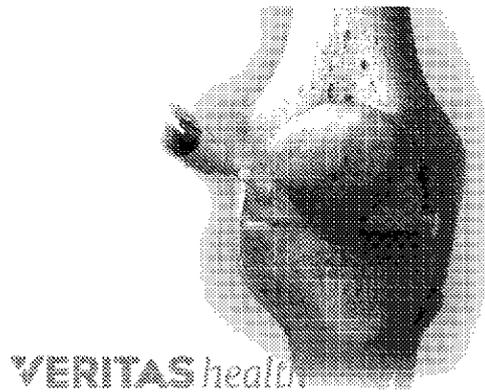


10

【図 20 C】



【図 20 D】



20

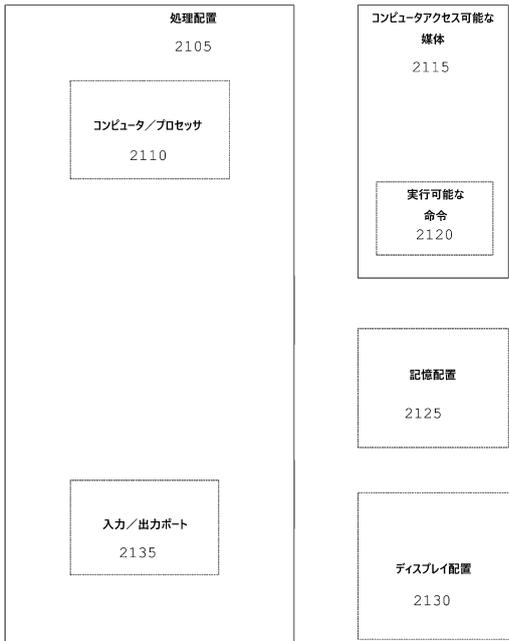
Figure 20D

30

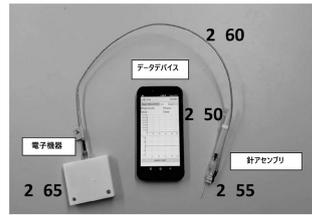
40

50

【 図 2 1 A 】



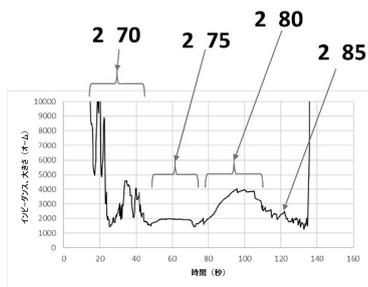
【 図 2 1 B 】



10

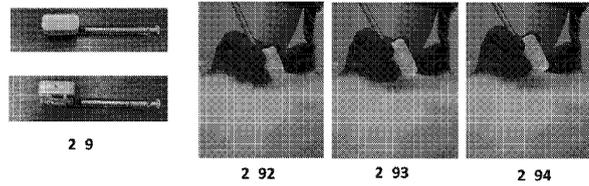
20

【 図 2 1 C 】



【 図 2 1 D 】

Figure 21D

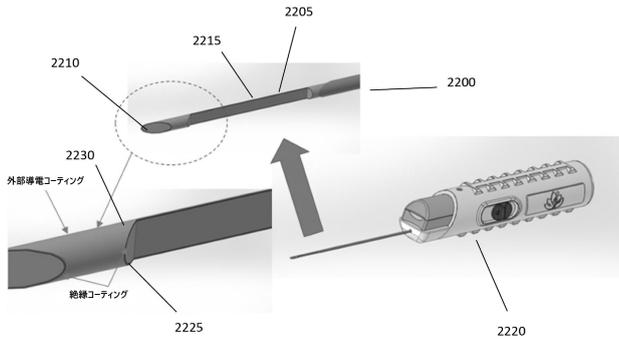


30

40

50

【図 22A】



【図 22B】

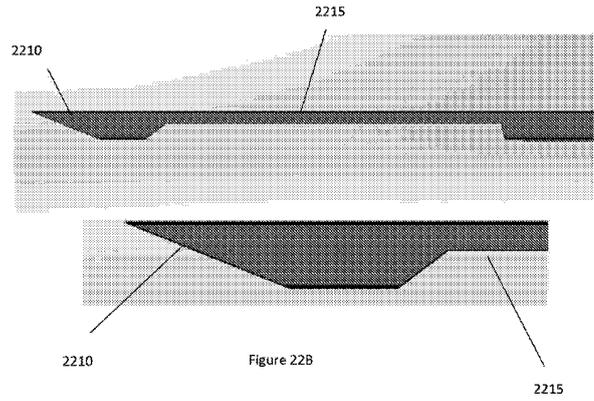
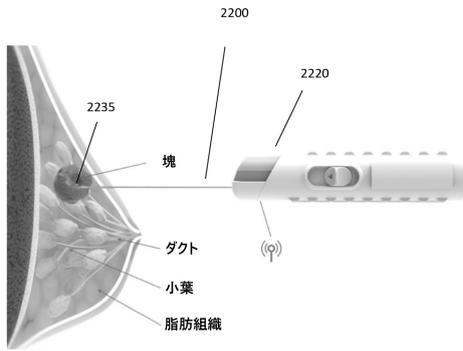


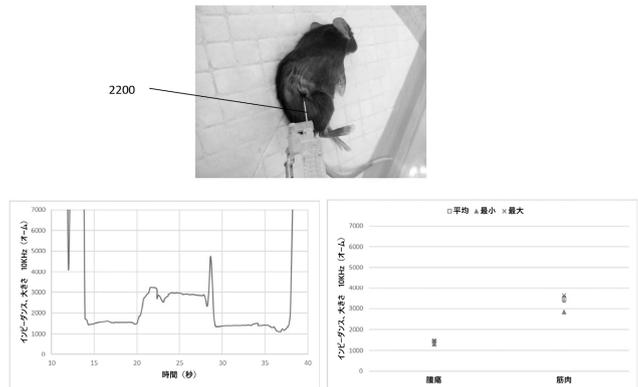
Figure 22B

10

【図 22C】



【図 22D】



20

30

40

50

【 2 3 A 】

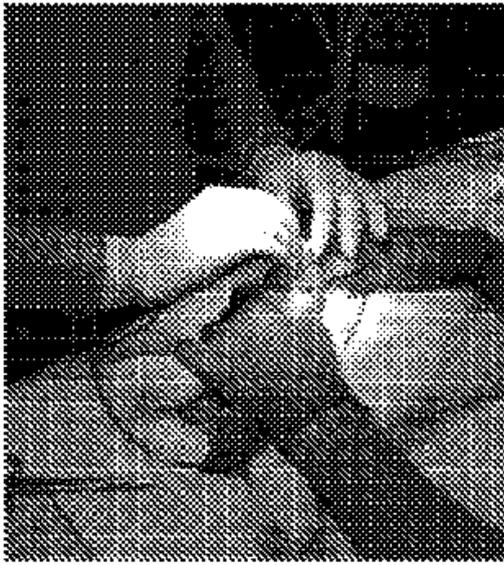


Figure 23A

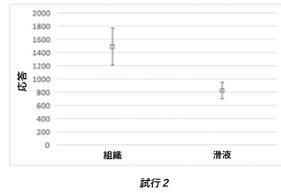
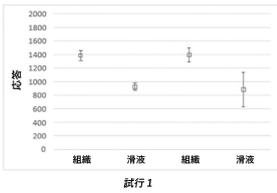
【 2 3 B 】



10

20

【 2 3 C 】



30

40

50

## 【手続補正書】

【提出日】令和4年7月25日(2022.7.25)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

挿入装置であって、  
管腔を周方向に取り囲み、第1の電気信号を取得するように構成された第1の導電層と

10

前記第1の導電層を少なくとも部分的に取り囲む絶縁層と、

前記絶縁層を少なくとも部分的に取り囲み、第2の電気信号を取得するように構成された第2の導電層であって、前記絶縁層は、前記第1の導電層を前記第2の導電層から電気的に絶縁する、第2の導電層と、

- ・前記第1及び第2の電気信号に関連する情報を受信するステップと、

- ・前記情報に基づいてインピーダンスを決定するステップと、

- ・前記インピーダンスに基づいて、(i)前記挿入装置の少なくとも一部と接触して又はその近くに提供される組織のタイプ、又は(ii)前記組織に対する前記少なくとも一部の位置のうちの少なくとも1つに関するデータを決定するステップと、

20

- ・前記データに基づいて、少なくとも1つの無線周波数(RF)信号を、前記第1の導電層又は前記第2の導電層のうちの少なくとも1つに印加することにより、前記組織の少なくとも1つのセクションの加熱又は切除のうちの少なくとも1つを引き起こすように構成されたRFエネルギーを提供するステップと、を実行するように構成されたハードウェア処理配置と

を含む、挿入装置。

## 【請求項2】

前記第2の導電層を少なくとも部分的に取り囲む更なる絶縁層を更に含む、請求項1に記載の挿入装置。

30

## 【請求項3】

前記第1の導電層、前記絶縁層及び前記第2の導電層は、第1の側と、前記管腔に関して前記第1の側と反対側に配置された第2の側とを有する構造を形成し、前記第1の側は、前記第2の側よりも長いことにより、針の最遠位部分で前記第1の側を介して鋭利な尖端を形成する、請求項1に記載の挿入装置。

## 【請求項4】

前記構造は、

- a) 絶縁材料と導電材料の交互の同心層を中央構造にスプレーするか又は堆積させて、チューブ構造を形成するステップと、

- b) 材料を研削するか又は除去することにより前記スプレー又はコーティングされたチューブ構造から先端を形成して、各表面が、材料の各層が露出する連続面を形成するように、中心軸に対して一連の平坦な表面を形成するステップと

40

を含むプロセスを使用して形成される、請求項3に記載の挿入装置。

## 【請求項5】

前記第1の導電層、前記絶縁層及び前記第2の導電層は、針の軸を形成する、請求項1に記載の挿入装置。

## 【請求項6】

ハブを更に含み、前記第1の導電層、前記絶縁層及び前記第2の導電層は、前記ハブから遠位に延びる構造を形成する、請求項5に記載の挿入装置。

## 【請求項7】

50

前記ハブに接続されたバレルと、  
前記バレルに挿入されるように構成されたプランジャーと  
を更に含む、請求項 6 に記載の挿入装置。

【請求項 8】

前記第 1 の導電層は、第 1 の電気信号を取得するように構成され、前記第 2 の導電層は、第 2 の電気信号を取得するように構成され、前記挿入装置は、前記第 1 及び第 2 の電気信号に関連する情報を送信するように構成された少なくとも 1 つの通信デバイスを更に含む、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの通信デバイスは、( i ) 前記針のハブ、又は ( i i ) 前記針のバレルのうちの 1 つに埋め込まれる、請求項 7 に記載の挿入装置。 10

【請求項 10】

決定された位置の決定されたタイプに基づいて音を発するように構成された少なくとも 1 つの可聴配置を更に含む、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 11】

前記処理配置は、( i ) 針のハブ、又は ( i i ) 前記針のバレルのうちの 1 つに埋め込まれる、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 12】

前記位置を取得するように構成された少なくとも 2 つのアンテナを含む 1 つ以上の信号検出器を更に含む、請求項 1 に記載の挿入装置。 20

【請求項 13】

前記コンピュータハードウェア配置によって決定される前記位置は、身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の三次元位置である、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 14】

前記コンピュータハードウェア配置は更に、決定された前記位置に基づいて、三次元空間内の身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の画像をディスプレイに生成するように構成される、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 15】

前記管腔は、( i ) それを通して薬剤を注射するか、又は ( i i ) それを通して生検サンプルを取得することのうちの少なくとも 1 つを実現するように構成される、請求項 1 に記載の挿入装置。 30

【請求項 16】

前記 RF 信号は、前記第 1 の導電層と前記第 2 の導電層との間に印加される、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 17】

前記第 2 の導電層は、前記第 2 の導電層の外部導電パターン化セクションを画定する少なくとも 1 つの螺旋状パターン化構造を含む、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 18】

前記第 1 及び第 2 の導電層のそれぞれは、前記絶縁層の任意の部分によって覆われないそれぞれの領域を有する、請求項 1 に記載の挿入装置。 40

【請求項 19】

前記覆われない領域は、前記挿入装置の先端の反対側に位置する前記挿入装置の遠位部分に設けられる、請求項 17 に記載の挿入装置。

【請求項 20】

挿入装置を使用して少なくとも 1 人の患者の少なくとも 1 つの組織のタイプ、又は前記少なくとも 1 つの組織の開口部に到達したかどうかを決定し、前記少なくとも 1 つの組織を切除する美容的方法であって、

前記挿入装置を前記少なくとも 1 人の患者の少なくとも一部に挿入して、前記少なくとも 1 つの組織に到達するステップと、

前記挿入装置の管腔を少なくとも部分的に取り囲む第 1 の導電層を使用して第 1 の電気 50

信号を受信するステップと、

前記第 1 の導電層を少なくとも部分的に取り囲む第 2 の導電層を使用して第 2 の電気信号を受信するステップと、

前記第 1 及び第 2 の電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、

1 つ以上の周波数での前記インピーダンスの大きさ又は前記インピーダンスの位相のうちの少なくとも 1 つを所定の値と比較することにより、前記インピーダンスに基づいて前記少なくとも 1 つの組織のタイプ又は前記開口部に到達したかどうかを決定するステップと、

前記少なくとも 1 つの組織のタイプ又は前記開口部に到達したかどうかの決定に基づいて、前記第 1 及び第 2 の導電層に無線周波数 ( R F ) 信号を印加して、 R F エネルギーを生成することにより前記少なくとも 1 つの組織の領域を加熱するか又は切除することにより、前記少なくとも 1 つの組織の前記領域を切除するステップとを含む、方法。

10

【請求項 2 1】

少なくとも 1 つの絶縁層を使用して、前記第 1 の導電層を前記第 2 の導電層から電氣的に絶縁するステップを更に含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

( i ) 前記管腔を通して前記少なくとも 1 人の患者に薬剤を投与するステップ、又は ( i i ) 前記管腔を通して前記少なくとも 1 人の患者から生検サンプルを取得するステップのうちの少なくとも 1 つを更に含む、請求項 2 0 に記載の方法。

20

【請求項 2 3】

前記少なくとも 1 つの組織のタイプ又は前記開口部に到達したかどうかの決定に基づいて、前記第 1 の導電層又は前記第 2 の導電層のうちの少なくとも 1 つに少なくとも 1 つの電流を提供して、前記挿入装置の少なくとも一部の位置情報をコンピュータハードウェア配置に送信する信号検出器によって検出可能なエネルギー場を生成するステップを更に含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 4】

位置情報に基づいて、身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の三次元位置を決定するステップを更に含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 5】

位置情報に基づいて、三次元空間内の身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の画像をディスプレイに生成するステップを更に含む、請求項 2 0 に記載の方法。

30

【請求項 2 6】

挿入配置を使用して、少なくとも 1 人の患者の少なくとも 1 つの組織の領域を切除する美容的方法であって、

a ) 前記挿入配置を前記少なくとも 1 人の患者の少なくとも一部に挿入して、前記少なくとも 1 つの組織に到達するステップと、

b ) 前記挿入配置の管腔を少なくとも部分的に取り囲む第 1 の導電層を使用して第 1 の電気信号を受信するステップと、

c ) 前記第 1 の導電層を少なくとも部分的に取り囲む第 2 の導電層を使用して第 2 の電気信号を受信するステップと、

40

d ) 前記第 1 及び第 2 の電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、

e ) 前記インピーダンスに基づいて、前記少なくとも 1 つの組織の所望のタイプ又は所望の開口部に到達したかどうかを決定するステップと、

f ) 前記決定手順 ( e ) に基づいて、無線周波数 ( R F ) 信号を前記第 1 及び第 2 の導電層に印加して R F エネルギーを生成することにより前記少なくとも 1 つの組織の前記領域を加熱することにより、前記領域を切除するステップとを含む、方法。

【請求項 2 7】

前記決定手順 ( e ) に基づいて、前記第 1 の導電層又は前記第 2 の導電層のうちの少な

50

くとも1つに少なくとも1つの電流を提供して、前記挿入装置の少なくとも一部の位置情報をコンピュータハードウェア配置に送信する信号検出器によって検出可能なエネルギー場を生成するステップを更に含む、請求項26に記載の方法。

【請求項28】

前記位置情報に基づいて、身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の三次元位置を決定するステップを更に含む、請求項27に記載の方法。

【請求項29】

前記位置情報に基づいて、三次元空間内の身体上又は身体内の前記挿入装置の前記少なくとも一部の画像をディスプレイに生成するステップを更に含む、請求項27に記載の方法。

10

【請求項30】

挿入配置を使用して、少なくとも1人の患者の少なくとも1つの組織の領域を切除する美容的方法であって、

- a) 前記挿入配置を前記少なくとも1人の患者の少なくとも一部に挿入して、前記少なくとも1つの組織に到達するステップと、
- b) 前記挿入配置の軸の外面上又は外面内に形成された少なくとも1つの電極を使用して、少なくとも1つの電気信号を受信するステップと、
- c) 前記少なくとも1つの電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、
- d) 前記インピーダンスに基づいて前記少なくとも1つの組織のタイプ又は開口部に到達したかどうかを決定するステップと、
- e) 前記決定手順(d)に基づいて、無線周波数(RF)信号を前記少なくとも1つの電極に印加してRFエネルギーを生成することにより前記少なくとも1つの組織の前記領域を加熱することにより、前記領域を切除するステップとを含む、方法。

20

【請求項31】

挿入配置を使用して、少なくとも1人の患者の少なくとも1つの組織の領域を切除する美容的方法であって、

- a) 前記挿入配置を前記少なくとも1人の患者の少なくとも一部に挿入して、前記少なくとも1つの組織に到達するステップと、
- b) 前記挿入配置に統合された少なくとも2つの取り外し不可能な電極を使用して少なくとも2つの電気信号を受信するステップと、
- c) 前記少なくとも2つの電気信号に基づいてインピーダンスを決定するステップと、
- d) 前記インピーダンスに基づいて前記少なくとも1つの組織のタイプ又は開口部に到達したかどうかを決定するステップと、
- e) 前記決定手順(d)に基づいて、無線周波数(RF)信号を前記電極に印加してRFエネルギーを生成することにより前記少なくとも1つの組織の前記領域を加熱することにより、前記領域を切除するステップとを含む、方法。

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2020/062415

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61B 5/00; A61B 5/053; A61B 5/06; A61B 17/00 (2021.01)  
CPC - A61B 5/0084; A61B 5/0059; A61B 5/0538; A61B 5/6852; A61B 2017/00057 (2021.01)

10

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)  
see Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
see Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  
see Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2014/0303494 A1 (LUMOPTIK LLC) 09 October 2014 (09.10.2014) entire document	1-31
A	US 10,111,706 B2 (MEDLUMICS S.L) 30 October 2018 (30.10.2018) entire document	1-31
A	US 2019/0200930 A1 (ECOM MEDICAL, INC.) 04 July 2019 (04.07.2019) entire document	1-31
P, A	US 10,799,181 B2 (ECOM MEDICAL, INC.) 13 October 2020 (13.10.2020) entire document	1-31
E	US 2020/0367757 A1 (BLOSSOM INNOVATION) 26 November 2020 (26.11.2020) entire document	1-31

20

30

Further documents are listed in the continuation of Box C.  See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"D" document cited by the applicant in the international application

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
25 January 2021

Date of mailing of the international search report  
**17 FEB 2021**

40

Name and mailing address of the ISA/US  
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450  
Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer  
Blaine R. Copenheaver  
Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

50

## フロントページの続き

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32	5 4 0
A 6 1 B 34/20 (2016.01)	A 6 1 B 34/20	
A 6 1 B 5/0538(2021.01)	A 6 1 B 5/0538	

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

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1 . B L U E T O O T H

2 . Z I G B E E

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 1 8 4 ブレインツリー シャーブルック アベニュー 5 9

(72)発明者 ズオ ヴィンセント

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 1 1 4 ポストン ホウソーン プレイス 2 アパートメント 1 5 アール

(72)発明者 ライト ジェームズ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 1 1 9 ロックスブリー ソーントン ストリート 1 2 8 ユニット 2

(72)発明者 アポロニオ ベン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 4 6 2 ルーネンバーグ レザボア ロード 7 5 5

(72)発明者 ホーランド ドレッサー チャールズ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 7 7 8 ウェイランド コンコード ロード 1 4 8

F ターム (参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 KK02 KK04 KK08 PP01 QQ53

4C127 AA06 BB05

4C160 FF47 KK03 KK20 KK30 KK38 KK59 KK63