



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0051284
 (43) 공개일자 2014년04월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 8/12 (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2014-7002789
 (22) 출원일자(국제) 2012년07월06일
 심사청구일자 없음
 (85) 번역문제출일자 2014년02월03일
 (86) 국제출원번호 PCT/US2012/045814
 (87) 국제공개번호 WO 2013/006817
 국제공개일자 2013년01월10일
 (30) 우선권주장
 61/505,036 2011년07월06일 미국(US)

(71) 출원인
씨. 알. 바드, 인크.
 미국 07974 뉴저지주 머레이 힐 센트럴 애비뉴 730
 (72) 발명자
윌키스 브라이슨 지.
 미국 84054 유타주 노쓰 솔트 레이크 노쓰 팩스 할로우 드라이브 1003
뉴만 존 비.
 미국 84014 유타주 센터빌 디어필드 드라이브 1337
메셀리 샤인
 미국 84037 유타주 케이스빌 이스트 650 사우스 172
 (74) 대리인
백만기, 양영준

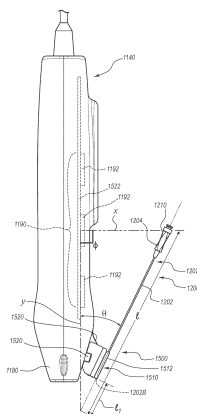
전체 청구항 수 : 총 24 항

(54) 발명의 명칭 **삽입 유도 시스템을 위한 바늘 길이 결정 및 교정**

(57) 요약

환자의 신체 내로 바늘 또는 다른 의료용 구성요소를 삽입하는 것을 보조하기 위한 유도 시스템이 개시된다. 유도 시스템은 초음파 이미징 또는 다른 적합한 이미징 기술을 이용한다. 일 실시예에서, 유도 시스템은, 혈관과 같은, 내부 신체 부분 표적의 이미지를 생성하기 위한 프로브를 포함하는 이미징 장치를 포함한다. 하나 이상의 센서가 프로브에 포함된다. 센서는, 바늘에 포함된 자석의 자기장과 같은, 바늘과 관련된 검출가능한 특성을 감지한다. 시스템은, 바늘의 위치 및/또는 배향을 3개의 공간적인 차원으로 결정하기 위해서 센서에 의해서 감지된 검출가능한 특성과 관련된 데이터를 이용한다. 또 다른 실시예에서, 유도 시스템에 의해서 유도하고자 하는 바늘의 길이를 결정하기 위한 시스템 및 방법이 개시된다.

대표도 - 도35



특허청구의 범위

청구항 1

프로브를 포함하는 초음파 이미징 시스템과 함께 이용하기 위한 의료용 구성요소의 길이를 결정하기 위한 방법으로서, 상기 초음파 이미징 시스템은 초음파 이미징 시스템에 의해서 생성된 초음파 이미지에 대한 의료용 구성요소의 위치를 디스플레이 상에서 연속적으로 표시하도록 구성되고, 상기 방법은:

제 1 각도가 상기 의료용 구성요소와 초음파 프로브 사이에 형성되도록, 상기 의료용 구성요소를 상기 초음파 프로브에 대해서 미리 결정된 배향으로 배치하는 단계;

2개의 공간적 차원으로 상기 의료용 구성요소의 위치를 결정하기 위해서 적어도 하나의 센서에 의해서 상기 의료용 구성요소와 관련된 검출가능한 특성을 검출하는 단계; 및

상기 제 1 각도 및 상기 의료용 구성요소의 일부의 결정된 2-차원적인 위치를 이용하여 상기 의료용 구성요소의 길이를 계산하는 단계를 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 의료용 구성요소를 미리 결정된 배향으로 배치하는 단계가 상기 의료용 구성요소의 일부를 상기 초음파 프로브에 부착된 고정구 내에 배치하는 단계를 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 고정구가 상기 초음파 프로브의 헤드 부분에 근접하여 위치되는, 길이 결정 방법.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 의료용 구성요소의 2-차원적인 위치 및 제 1 각도가 협력하여 삼각형을 형성하는, 길이 결정 방법.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 검출가능한 특성을 검출하는 단계가 상기 의료용 구성요소에 포함된 자기 요소의 자기장을 검출하는 단계를 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 의료용 구성요소의 길이를 계산하는 단계가 상기 제 1 각도, 상기 2-차원적인 위치의 x-성분, 및 상기 2-차원적인 위치의 y-성분에 의해서 형성된 직각 삼각형의 빗변의 크기를 계산하는 단계를 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 의료용 구성요소가 자기 요소를 포함하는 바늘을 포함하고, 상기 적어도 하나의 센서가 상기 초음파 프로브 내의 평면 내에 배치된 복수의 자기 센서를 포함하고, 그리고 상기 2-차원적인 위치 중 적어도 하나의 차원이 상기 자기 센서의 평면과 동일 평면에 있는, 길이 결정 방법.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 자기 요소가 상기 바늘의 근위 단부에 근접하여 배치되는, 길이 결정 방법.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

추후의 참조(future reference)를 위해서 상기 의료용 구성요소의 길이를 초음파 이미징 장치의 메모리 위치에 저장하는 단계를 더 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 10

초음파 프로브를 포함하는 바늘 유도 시스템에 의해 바늘의 길이를 결정하기 위한 방법으로서:

상기 바늘의 원위 단부의 제 1 위치 및 상기 바늘과 기준 평면 사이에 형성된 제 1 각도를 시스템이 인지하도록 상기 바늘을 배치하는 단계;

상기 바늘에 포함된 자기 요소의 위치를 결정하는 단계; 및

상기 제 1 위치, 제 1 각도, 및 상기 자기 요소의 결정된 위치를 이용하여 상기 바늘 길이를 계산하는 단계를 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

상기 바늘 길이를 계산하는 단계가 직각 삼각형을 형성하는 단계를 포함하고, 상기 삼각형이 제 1 위치에 위치된 꼭짓점, 상기 자기 요소의 위치, 및 상기 기준 평면 상의 지점에 의해서 형성되고, 상기 직각 삼각형이 상기 기준 평면 상의 지점에 형성되는, 길이 결정 방법.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 바늘 길이를 계산하는 단계가 상기 제 1 위치와 상기 기준 평면 사이의 오프셋을 보상하는 단계를 더 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 13

제 10 항에 있어서,

상기 바늘 길이를 계산하는 단계가 적어도 하나의 삼각법적, 대수식적, 또는 기하학적 관계를 채용하는 단계를 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 14

제 10 항에 있어서,

신체 내의 표적을 초음파적으로 이미지화하는 단계;

상기 자기 요소의 주기적인 결정 및 상기 계산된 바늘 길이에 의해서 적어도 2개의 공간적인 차원으로 바늘의 위치를 결정하는 단계; 및

상기 표적의 이미지와 함께 상기 표적에 대한 상기 바늘의 위치를 디스플레이하는 단계를 더 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 15

제 10 항에 있어서,

상기 자기 요소의 위치를 결정하는 단계가 상기 기준 평면 내에 배치된 복수의 자기 센서에 의해서 자기 요소를 검출하는 단계를 더 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 16

제 15 항에 있어서,
상기 복수의 자기 센서가 상기 초음파 프로브 내에 배치되는, 길이 결정 방법.

청구항 17

제 16 항에 있어서,
상기 바늘의 배치단계에 앞서서 상기 복수의 자기 센서를 자기적으로 교정하는 단계를 더 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 18

제 10 항에 있어서,
상기 바늘을 배치하는 단계가 상기 초음파 프로브에 부착된 고정구 내에 상기 바늘의 원위 부분을 배치하는 단계를 더 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 19

제 10 항에 있어서,
상기 바늘에 포함된 상기 자기 요소의 위치를 결정하는 단계가 상기 바늘의 자기장 프로파일을 제공하고 그리고 상기 방법이:
상기 바늘의 원위 부분이 상기 고정구 내에 배치되어 있는 동안 그리고 제 1 자기 환경을 제공하기 위해서 상기 바늘에 포함된 상기 자기 요소의 위치를 결정한 후에 복수의 자기 센서를 자기적으로 교정하는 단계; 및
제 2 자기 환경을 제공하기 위해서, 상기 제 1 자기 환경으로부터 상기 바늘의 자기장 프로파일을 차감하는 단계를 더 포함하는, 길이 결정 방법.

청구항 20

제 19 항에 있어서,
상기 바늘에 포함된 상기 자기 요소의 위치의 결정이 상기 바늘 유도 시스템의 메모리 위치에 저장된 데이터를 통해서 적어도 부분적으로 달성되는, 길이 결정 방법.

청구항 21

초음파 프로브를 포함하는 초음파 이미징 장치를 위한 바늘 길이 결정 시스템으로서:
상기 초음파 프로브 내의 기준 평면 상에 포함된 복수의 자기 센서;
상기 바늘이 상기 기준 평면에 대해서 제 1 각도를 형성하도록 상기 바늘을 제거가능하게 유지하는 고정구로서, 상기 바늘이 그 근위 단부에 근접하여 배치된 자기 요소를 포함하는, 고정구; 및
상기 바늘의 자기 요소의 x-성분 위치 및 y-성분 위치를 결정하기 위해서 상기 자기 센서에 의해서 감지된 자기장 데이터를 이용하는 프로세서로서, 상기 프로세서가 상기 제 1 각도, x-성분 위치, 및 y-성분 위치 중 적어도 2개를 기초로 상기 바늘의 길이를 계산하는, 프로세서를 포함하는, 길이 결정 시스템.

청구항 22

제 20 항에 있어서,
상기 고정구가 정지적이고(stationary) 그리고 상기 초음파 프로브에 부착가능한 바늘 유도 조립체에 포함되는, 길이 결정 시스템.

청구항 23

제 20 항에 있어서,

상기 고정구 내에 배치될 때의 상기 바늘의 원위 단부, x-성분 위치, 및 y-성분 위치가 가상의 직각 삼각형의 꼭짓점을 형성하고, 그리고 프로세서가 상기 가상의 직각 삼각형을 기초로 상기 바늘의 길이를 계산하기 위해서 삼각법적 수학적식을 채용하는, 길이 결정 시스템.

청구항 24

제 20 항에 있어서,

상기 가상의 직각 삼각형의 x-성분 부분이 상기 바늘의 자기 요소와 상기 기준 평면 사이의 직교 거리를 규정하는, 길이 결정 시스템.

명세서

기술분야

[0001] 관련 출원의 상호 참조

[0002] 본 출원은, 2010년 5월 28일에 출원한 미국 가특허 출원 제 61/349,771 호로서 명칭이 "Needle Insertion Guidance System"인 출원의 이익 향유를 주장하고, 그리고 2008년 11월 25일에 출원한 미국 특허 출원 제 12/323,273 호로서 명칭이 "Integrated System for Intravascular Placement of a Catheter"인 출원의 일부 계속 출원이며, 2011년 5월 27일자로 출원한 미국 특허출원 제 13/118,033 호로서 명칭이 "Insertion Guidance System for Needles and Medical Components"인 출원의 일부-계속 출원이다. 본원은 또한 2011년 7월 6일자로 출원된 미국 가특허 출원 제 61/505,036 호로서 명칭이 "Determination of Needle Length and Calibration for a Needle Insertion Guidance System"인 출원의 이익 향유를 주장한다. 전술한 출원의 각각은 그 전체가 참조에 의해서 본 명세서에 포함된다.

발명의 내용

과제의 해결 수단

[0003] 간단하게 요약하면, 본 발명의 실시예는 카테터를 환자의 맥관구조(vasculature) 내에 정확하게 위치하도록 구성된 통합된 카테터 위치 시스템에 관한 것이다. 통합된 시스템은 카테터 위치 정확도를 개선하기 위해 적어도 2 개의 양상(modality)을 채용하고 있으며: 그중 하나는 1) 환자의 맥관구조 내로 카테터를 도입하기 위한 초음파-보조 유도(ultrasound-assisted guidance)이고; 그리고 다른 하나는 2) 선단부 위치확인(location) 시스템("TLS"), 또는 전진 중에 임의 선단부의 위치이상(malposition)을 감지하고 그 교정을 돕기 위해서 맥관구조 내를 통해서 전진하는 동안 카테터의 선단부를 자기적-기반으로(예를 들어, 영구자석(들) 또는 전자석(들)을 통해서) 트래킹(track)하는 것이다.

[0004] 일 실시예에서, 통합된 시스템은 제어 프로세서, 환자의 신체의 일부 상에서의 일시적인 위치를 위한 선단부 위치확인 센서, 및 초음파 프로브를 포함하는 시스템 콘솔(console)을 포함한다. 선단부 위치확인 센서는 카테터가 맥관구조 내에 배치될 때, 카테터의 루멘에 배치되는 탐침(stylet)의 자기장을 감지한다. 초음파 프로브는, 카테터를 맥관구조 내로 도입하기에 앞서, 맥관구조의 일부를 초음파적으로 이미지화한다. 또한, 초음파 프로브는 초음파 모드에서의 초음파 프로브의 이용 및 선단부 위치확인 모드에서 선단부 위치확인 센서의 이용을 제어하기 위한 사용자 입력 제어부를 포함한다.

[0005] 다른 실시예에서, 제 3 양상 즉, ECG 신호-기반의 카테터 선단부 유도가 시스템에 포함되어, ECG 신호들이 기원하는 환자의 심장의 노드(node)에 대한 희망 위치로 카테터 선단부를 유도할 수 있게 한다.

[0006] 또한, 본 발명의 실시예는 바늘 또는 다른 의료 구성요소를 환자의 신체 내로 삽입하는 것을 보조하는 유도 시스템에 관한 것이다. 유도 시스템은 초음파 이미징 또는 다른 적합한 이미징 기술을 이용한다.

[0007] 일 실시예에서, 유도 시스템은, 예를 들어, 피하 혈관과 같은 내부 신체 부분의 표적의 이미지를 생성하기 위한 프로브를 포함하는 이미징 장치를 포함한다. 하나 이상의 센서가 프로브와 함께 포함된다. 센서는, 바늘에 포함된 자석의 자기장과 같이, 바늘에 관련된 검출가능한 특성을 감지한다.

[0008] 시스템은 3개의 공간적 차원(dimension)으로 바늘의 위치 및/또는 배향을 결정하기 위해서 센서에 의해서 감지

된 검출가능 특성에 관련된 데이터를 이용하는 프로세서를 포함한다. 시스템은 표적의 이미지와 함께 바늘의 위치 및/또는 배향을 나타내기 위한 디스플레이를 포함한다.

[0009] 자석-기반 검출에 더하여, 광학-기반 및 전자기 신호-기반의 시스템을 포함하는, 의료용 구성요소를 검출하기 위한 다른 양상이 개시된다. 또 다른 실시예에서, 유도 시스템에 의해서 유도하고자 하는 바늘 또는 다른 의료용 구성요소의 길이를 결정하기 위한 시스템 및 방법이 개시된다. 또한 추가적인 실시예는 자기적 요소를 포함하는 다른 의료용 구성요소의 바늘의 존재하에서 유도 시스템을 교정하기 위한 기술을 개시한다.

[0010] 본원 발명의 실시예의 이러한 그리고 다른 특징은 이하의 설명 및 첨부된 청구항에 의해서 보다 더 자명하게 될 것이고, 또는 이하에서 설명되는 발명의 실시예의 실시예에 의해서 학습될 수 있을 것이다.

도면의 간단한 설명

[0011] 본원 개시 내용에 대한 보다 구체적인 설명이, 첨부 도면에 도시된 본원 개시 내용의 구체적인 실시예를 참조하여 이루어질 것이다. 이러한 도면은 본원 발명의 전형적인 실시예만을 도시한 것이고, 따라서 이러한 도면은 본원 발명의 범위를 제한하는 것으로 여겨지는 안 된다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 본 발명의 예시적인 실시예는 첨부된 도면의 이용을 통해서 보다 구체적으로 그리고 상세하게 기술되고 설명될 것이다.

도 1은 본원 발명의 예시적인 실시예에 따른, 카테터의 맥관구조 내 위치를 위한 통합된 시스템의 다양한 요소를 나타내는 블록도이다.

도 2는 환자, 및 도 1의 통합된 시스템의 도움으로 삽입된 카테터의 간략도이다.

도 3a 및 3b는 도 1의 통합된 시스템의 프로브를 도시한 도면이다.

도 4는 도 1의 통합된 시스템의 디스플레이에 나타나는 바와 같은 초음파 이미지의 스크린 샷이다.

도 5는 환자의 맥관구조 내에 카테터를 위치할 때 도 1의 시스템과 관련하여 사용되는 탐침의 사시도이다.

도 6은 카테터 선단부 위치 처리 중에 도 5 탐침의 원위(distal) 단부의 위치를 나타내는, 도 1의 통합된 시스템의 디스플레이에 나타나는 것 같은 아이콘을 도시한 도면이다.

도 7a-7e는 카테터 선단부 위치 과정 중에 도 1의 통합된 시스템의 디스플레이에 도시될 수 있는 아이콘의 여러 가지 예를 도시한 도면이다.

도 8a-8c는 카테터 선단부 위치 과정 중에 도 1의 통합된 시스템의 디스플레이에 도시되는 이미지의 스크린 샷이다.

도 9는 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른, 카테터의 맥관구조 내 위치를 위한 통합된 시스템의 다양한 요소를 나타내는 블록도이다.

도 10은 환자, 및 도 9의 통합된 시스템의 도움으로 내부로 삽입되는 카테터의 간략도이다.

도 11은 환자의 맥관구조에 카테터를 위치할 때 도 9의 통합된 시스템과 관련하여 채용되는 탐침의 사시도이다.

도 12a-12e는 도 11의 탐침의 부분의 여러 도면이다.

도 13a-13d는 도 9의 통합된 시스템과 함께 사용되는 핀(fin) 커넥터 조립체의 여러 도면이다.

도 14a-14c는 탐침 밧줄(tether) 및 핀 커넥터의 도 9의 통합된 시스템의 센서에 대한 연결을 나타내는 도면이다.

도 15는 도 14c에 도시된 탐침 밧줄, 핀 커넥터, 센서의 연결의 단면도이다.

도 16은 환자의 ECG 트레이스(trace)의 간략도이다.

도 17은 카테터 선단부 위치 과정 중에 도 9의 통합된 시스템의 디스플레이에 표시된 이미지의 스크린 샷이다.

도 18은 일 실시예에 따른, 바늘 및 다른 의료용 구성요소에 대한 초음파-기반 유도 시스템의 다양한 요소를 나타내는 블록도이다.

도 19는 환자, 및 그 내부에 삽입되는 카테터의 간략도로서, 도 18의 유도 시스템이 실행될 수 있는 하나의 가능한 환경을 나타내는 도면이다.

도 20은 도 18의 유도 시스템의 초음파 프로브의 평면도이다.

도 21a는 일 실시예에 따른, 도 18의 유도 시스템과 함께 사용하기 위한 바늘의 측면도이다.

도 21b는 도 21a의 바늘의 단부도이다.

도 22a 및 22b는 환자의 신체 내의 혈관을 향해서 바늘을 유도하기 위해서 사용되는 유도 시스템의 초음파 프로브의 간략도이다.

도 23a 및 23b는, 일 실시예에 따른 바늘의 위치 및 배향을 도시한, 유도 시스템의 디스플레이 상에 도시하기 위한 가능한 스크린 샷을 나타내는 도면이다.

도 24는 일 실시예에 따른 환자의 신체 내의 원하는 표적에 바늘을 유도하기 위한 방법의 다양한 스테이지를 도시한 도면이다.

도 25는 일 실시예에 따른, 초음파 프로브 및 관련 디스플레이에 부착하기 위한 센서 어레이의 도면이다.

도 26은 일 실시예에 따른, 도 18의 유도 시스템과 함께 사용하기 위한 바늘 홀더 건(gun)의 간략도이다.

도 27은 일 실시예에 따른, 광학 유도 시스템의 요소를 포함하는 초음파 프로브 및 바늘의 간략도이다.

도 28은 일 실시예에 따른, 도 27의 초음파 프로브 및 바늘의 동작을 도시한 도면이다.

도 29는 일 실시예에 따른, 전자기 신호에-기반 유도 시스템의 요소를 포함하는 초음파 프로브 및 바늘의 간략도이다.

도 30은 다른 실시예에 따른, 전자기 신호에-기반 유도 시스템의 요소를 포함하는 초음파 프로브 및 바늘의 간략도이다.

도 31a-31d는 일 실시예에 따른, 바늘 유도 시스템과 함께 사용하기 위한 바늘 및 관련 구성요소의 여러 도면이다.

도 32는 일 실시예에 따른, 바늘 유도 시스템과 함께 사용하기 위한 바늘의 측면도이다.

도 33a 및 33b는 일 실시예에 따른, 바늘 유도 시스템과 함께 사용하기 위한 바늘의 여러 도면이다.

도 34a-34g는 일 실시예에 따른, 바늘 유도 시스템과 함께 사용하기 위한 다양한 형상의 자기 요소의 도면이다.

도 35는 일 실시예에 따른 구성요소 길이 결정 시스템을 포함한, 도 18의 유도 시스템의 초음파 프로브의 단순화된 측면도이다.

도 36a-36c는 일 실시예에 따른 구성요소 길이 결정 시스템의 일부로서 바늘을 홀딩하기 위한 고정구(fixture)를 포함하는 바늘 유도 시스템의 여러 도면이다.

도 37은 도 35의 프로브에 부착된 바늘 유도/고정구 조립체의 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0012] 이제, 유사한 구조물에 유사한 참조 표시가 제공되는 도면을 참조한다. 도면은 본원 발명의 예시적인 실시예의 개략적이고 도식적인 표현이고, 그리고 제한적인 것도 아니고 그리고 반드시 실척(scale)으로 도시된 것도 아님을 이해할 수 있을 것이다.

[0013] 명료함을 위해서, "근위"라는 단어는 여기에서 설명되는 장치를 사용하는 의료진에 비교적 가까운 방향을 지칭하는 한편, "원위"라는 단어는 의료진으로부터 비교적 더 먼 방향을 지칭한다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 예를 들어, 환자의 신체 내에 위치한 바늘의 단부가 바늘의 원위 단부로서 간주되는 한편, 신체의 외부에 남아 있는 바늘의 단부는 바늘의 근위 단부가 된다. 또한, 청구항을 포함하여 여기에서 사용된 바와 같은, "구비하는", "가진다", 및 "가지는" 이라는 단어는 "포함하는"이라는 단어와 동일한 의미를 가질 것이다.

[0014] I. 보조 카테터 위치

[0015] 본원 발명의 실시예는 전반적으로 카테터를 환자의 맥관구조에 정확하게 위치하도록 구성된 카테터 위치 시스템에 관한 것이다. 일 실시예에서, 카테터 위치 시스템은 카테터 위치 정확도를 개선하기 위해 적어도 2 개의 양상을 채용하고 있으며: 그 중 하나는 1) 환자의 맥관구조에 카테터를 도입하기 위한 초음파-보조 유도이고 다른 하나는 2) 선단부 위치확인/네비게이션(항해) 시스템("TLS"), 또는 전진 중에 임의 선단부의 위치이상을 검출하

고 그 교정을 돕기 위해서 구불구불한 맥관구조 경로를 통해서 전진하는 동안 카테터의 선단부를 자기적-기반으로 트래킹하는 것이다. 일 실시예에 따른 본 시스템의 초음파 유도 및 선단부 위치 확인 특징은 카테터를 배치하는 의료진에 의한 사용을 위해서 단일 장치 내로 통합된다. 이러한 두 양상을 단일 장치에 통합하는 것은 카테터 위치 프로세스를 단순화하고 그리고 결과적으로 비교적 신속한 카테터 위치를 초래한다. 예를 들어, 통합된 카테터 위치 시스템은 초음파 및 TLS 활동이 통합된 시스템의 단일 디스플레이에서 관찰될 수 있게 한다. 또한, 통합된 장치의 초음파 프로브로서, 카테터 위치 중에 환자의 멸균 필드(field) 내에서 유지되는 프로브에 위치한 제어부는 시스템의 제어 기능을 제어하기 위해서 이용될 수 있고, 그에 따라, 시스템을 제어하기 위해서 의료진이 멸균 필드 외부에 도달하여야 할 필요성을 배제한다.

[0016] 다른 실시예에서, 제 3 양상 즉, ECG 신호를-기반의 카테터 선단부 유도가 통합된 시스템에 포함되어, ECG 신호들이 지원하는 환자의 심장의 노드에 대한 희망 위치로 카테터 선단부를 유도할 수 있게 한다. 그러한 ECG-기반의 위치 보조는 여기에서 "선단부 확인"이라 지칭된다.

[0017] 일 실시예에 따른 전술한 세 가지 양상의 조합으로 인해서, 카테터 위치 시스템은 비교적 높은 레벨의 정확도로 환자의 맥관구조 내로 카테터를 배치하는 것, 즉 카테터의 원위 단부를 미리 결정된 그리고 희망하는 위치 내에 위치하는 것을 도울 수 있다. 또한, 카테터 선단부의 ECG-기반 유도로 인해서, 확인용 X-선을 필요로 하지 않고도, 정확한 선단부 위치를 확인할 수 있을 것이다. 이는, 다시, 잠재적으로 유해할 수 있는 X-선에 대한 환자의 노출, 환자를 x-선 부서 내외로 이송하는 것과 관련된 비용 및 시간, 비용이 많이 소요되고 불편한 카테터 재위치 과정, 등을 감소시킨다.

[0018] 먼저 도 1 및 2를 참조하며, 상기 도 1 및 2는 본 발명의 하나의 예시적인 실시예에 따라 구성되고 전체적으로 '10'으로 표시된 카테터 위치 시스템("시스템")의 다양한 구성요소를 도시한다. 도시된 바와 같이, 시스템(10)은 일반적으로 콘솔(20), 디스플레이(30), 프로브(40) 및 센서(50)를 구비하고, 이들 각각은 이하에서 더욱 상세히 설명된다.

[0019] 도 2는 피부 삽입 사이트(73)를 통해서 환자의 맥관구조 내로 카테터(72)를 위치하기 위한 과정 중의 환자(70)에 대한 이러한 구성요소의 전반적인 관계를 도시한다. 도 2는, 카테터(72)가 일반적으로 환자의 외부에서 유지되는 근위 부분(74) 및 위치가 완료된 후 환자의 맥관구조 내에 존재하는 원위 부분(76)을 포함하는 것을 도시한다. 시스템(10)은 환자의 맥관구조 내의 원하는 위치에 카테터(72)의 원위 선단부(76A)를 최종적으로 위치하기 위해서 채용된다. 일 실시예에서, 카테터 원위 선단부(76A)의 희망 위치는 상대대정맥(superior vena cava; "SVC")의 하부 3 분의 1(1/3) 내와 같이 환자의 심상에 근접한다. 물론, 시스템(10)은 다른 위치 내에 카테터 말초 선단부를 위치하기 위해서 채용될 수 있다. 카테터 근위 부분(74)은 카테터(72)의 하나 이상의 루멘과 허브(74A)로부터 근위 쪽으로 연장하는 하나 이상의 연장 다리(74B) 사이의 유체 소통을 제공하는 허브를 더 포함한다.

[0020] 콘솔(20)의 구현예가 도 8c에 도시되어 있지만, 그러한 콘솔이 다양한 형태 중 하나를 취할 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 예를 들어, EEPROM 과 같은 비-휘발성 메모리를 포함하는 프로세서(22)가 시스템(10) 작동 중에 시스템 기능을 제어하기 위해서 콘솔(20) 내에 포함되고, 그에 따라 제어 프로세서로서 작용한다. 디지털 제어기/아날로그 인터페이스(24)가 또한 콘솔(20)에 포함되고 그리고 프로세서(22) 및 다른 시스템 구성요소 모두와 통신하여, 프로브(40), 센서(50) 및 다른 시스템 구성요소 사이의 인터페이스를 관리한다.

[0021] 시스템(10)은 센서(50), 및 프린터, 저장 매체, 키보드 등을 포함하는 선택적인 구성요소(54)와 연결하기 위한 포트(52)를 더 포함한다. 일 실시예의 포트는 USB 포트이나, 여기에서 설명된 이러한 및 다른 인터페이스 연결을 위해서 다른 포트 타입 또는 포트 타입의 조합이 이용될 수 있다. 외부 전원(58)에 대한 동작 가능한 연결을 가능하게 하기 위해서, 전력 연결부(56)가 콘솔(20)에 포함된다. 외부 전원과 함께 또는 외부 전원 없이, 내부 배터리(60)가 또한 채용될 수 있다. 전력 사용 및 분배를 제어하기 위해서, 전력 관리 회로망(59)이 콘솔의 디지털 제어부/아날로그 인터페이스(24)에 포함된다.

[0022] 본 실시예의 디스플레이(30)는 콘솔(20)과 통합되고 그리고 카테터 위치 과정 중에 의료진에게 정보를 디스플레이하기 위해서 이용된다. 다른 실시예에서, 디스플레이가 콘솔로부터 분리될 수 있을 것이다. 확인될 수 있는 바와 같이, 카테터 위치 시스템이 US, TLS 또는 다른 실시예에서 ECG 선단부 확인 중 어떠한 모드에 있는지에 따라서, 디스플레이(30)에 의해 표시되는 내용이 변화된다. 일 실시예에서, 콘솔 버튼 인터페이스(32)(도 1, 8c 참조) 및 프로브(40) 상에 포함된 버튼을 이용하여, 위치 과정을 돕기 위해서 의료진에 의해서 디스플레이(30)로 희망 모드를 즉각적으로 호출할 수 있다. 일 실시예에서, TLS 및 ECG 와 같은 복수 모드로부터의 정보가, 도 17에 표시된 것과 같이, 동시에 디스플레이될 수 있을 것이다. 따라서, 시스템 콘솔(20)의 단일 디스플레이

레이(30)는, 환자의 맥관구조 내에서의 접근 중의 초음파 유도, 맥관구조를 통한 카테터 진행 중의 TLS 유도, 및 (후술되는 실시예와 같이) 환자의 심장의 노드에 대한 카테터 원위 선단부 위치의 ECG-기반의 확인을 위해서 이용될 수 있다. 일 실시예에서, 디스플레이(30)가 LCD 장치이다.

- [0023] 도 3a 및 3b는 일 실시예에 따른 프로브(40)의 특징을 보여준다. 프로브(40)는 전술한 제 1 양상과 관련하여, 즉 카테터(72)를 맥관구조 내로 삽입하기 위한 준비 중에, 정맥과 같은, 혈관의 초음파("US")-기반의 가시화와 관련하여 채용된다. 이러한 가시화는 환자의 맥관구조 내로 카테터를 도입하기 위한 실시간 초음파 유도 기능을 제공하고 그리고 부주의로 인한 동맥(arterial) 천공, 혈종(hematoma), 기흉(pneumothorax) 등을 포함하는 전형적으로 도입과 연관된 합병증(complication)을 감소시키는 것을 돕는다.
- [0024] 핸드헬드(handheld) 프로브(40)는, 예상되는 삽입 사이트(73)(도 2)에 근접한 환자의 피부에 대해서 헤드가 놓일 때, 초음파 펄스를 생성하고 그리고 환자의 신체에 의한 반사 후 그 반향을 수신하기 위한 압전 어레이를 사용하는 헤드(80)를 포함한다. 프로브(40)는, 버튼 패드(82) 상에 포함될 수 있는 복수의 제어 버튼(84)을 더 포함한다. 본 실시예에서, 시스템(10)의 양상은 제어 버튼(84)에 의해서 제어될 수 있고, 따라서 콘솔 버튼 인터페이스(32)의 이용을 통해서 모드를 변경하기 위해서, 카테터 위치에 앞서 환자의 삽입 사이트 주위에 구축되는 멸균 필드의 외부에 의료진이 도달하여야 할 필요성을 배제한다.
- [0025] 따라서, 일 실시예에서, 의료진은 적합한 삽입 사이트를 결정하고 그리고 바늘 또는 도입기를 이용한 그리고 이어서 카테터를 이용한 것과 같은 맥관 접근을 구축하기 위해서 제 1 (US) 양상을 채용한다. 이어서, 의료진은, 멸균 필드 외부에 도달할 필요 없이, 프로브 버튼 패드(82) 상의 버튼 누름을 통해서, 제 2(TLS) 양상으로 매끄럽게(seamlessly) 전환할 수 있다. 이어서, TLS 모드를 이용하여, 맥관구조를 통해서 의도된 목적지를 향해서 카테터(72)를 진행시키는 것을 도울 수 있다.
- [0026] 도 1은 프로브(40)가 버튼 및 프로브 동작을 통제하기 위한 버튼 및 메모리 제어기(42)를 더 포함한다는 것을 보여준다. 일 실시예에서, 버튼 및 메모리 제어기(42)는 EEPROM 과 같은 비-휘발성 메모리를 포함할 수 있다. 버튼 및 메모리 제어기(42)는 콘솔(20)의 프로브 인터페이스(44)와 동작가능하게 통신하며, 상기 프로브 인터페이스(44)는 프로브 압전 어레이와 인터페이스하기 위한 압전 입/출력 구성요소(44A), 그리고 버튼 및 메모리 제어기(42)와 인터페이스하기 위한 버튼 및 메모리 입/출력 구성요소(44B)를 포함한다.
- [0027] 도 4는 시스템(10)이 그 제 1 초음파 양상에 있는 동안 디스플레이(30)에 도시된 바와 같은 예시적인 스크린샷(88)을 보여준다. 환자(70)의 피하 영역의 이미지(90)가 도시되어, 혈관(92)의 단면을 보여준다. 이미지(90)는 프로브(40)의 압전 어레이의 동작에 의해서 생성된다. 또한, 디스플레이 스크린 샷(88)에 깊이 스케일 표시기(94)가 포함되어, 환자의 피부 아래의 이미지(90)의 깊이와 관련한 정보, 표준 카테터 루멘 크기에 대한 정맥(92)의 크기에 관한 정보를 제공하는 루멘 크기 스케일(96), 및 시스템(10)의 상태 또는 취할 수 있는 가능한 작용과 관련한 정보, 예를 들어, 정지 프레임, 이미지 형판(template), 데이터 저장, 이미지 인쇄, 전력 상태, 이미지 밝기 등을 제공하는 다른 지표(indicia)(98)를 제공한다.
- [0028] 정맥이 이미지(90) 내에 도시되어 있지만, 다른 신체 내강 또는 부분이 다른 실시예에서 이미지화될 수 있다는 것을 알 수 있을 것이다. 도 4에 도시된 US 모드가, 필요한 경우에, TLS 모드와 같은 다른 모드와 함께 디스플레이(30) 상에서 동시에 도시될 수 있음을 알 수 있을 것이다. 이미징 디스플레이(30) 더하여, 카테터 위치 중에 의료진을 보조하기 위해서, 부저(beep), 신호음(tone) 등과 같은 청각적인 정보가 또한 시스템(10)에 의해서 채용될 수 있을 것이다. 또한, 프로브(40) 및 콘솔 버튼 인터페이스(32)에 포함되는 버튼은, 슬라이드 스위치, 토글 스위치, 전자 또는 터치 감응형 패드와 같은 버튼에 더하여, 사용자 입력 제어부의 이용을 포함하여, 다양한 같은 방식으로 구성될 수 있다. 또한, US 및 TLS 모두의 활동이 시스템(10) 사용 중에 동시적으로 또는 배타적으로 발생할 수 있다.
- [0029] 전술한 바와 같이, 핸드헬드 초음파 프로브(40)는, 카테터의 경피적(transcutaneous) 도입을 위한 준비 중에 환자의 주변 맥관구조의 US 가시화를 가능하게 하기 위해서, 통합된 카테터 위치 시스템(10) 일부로서 채용된다. 그러나 예시적인 본 실시예에서, 후술되는 바와 같이, 맥관구조 내의 희망하는 목적지를 향해서 카테터가 향해 할 때, 시스템(10)의 TLS 부분, 또는 제 2 양상의 기능을 제어하기 위해서 프로브가 또한 채용된다. 다시, 환자의 멸균 필드 내에서 프로브(40)가 사용되므로, 이러한 특징은 멸균 필드 내로부터 TLS 기능이 완전히 제어될 수 있게 한다. 따라서, 프로브(40)는, 멸균 필드로부터 시스템(10)의 US 및 TLS 기능 모두를 편리하게 제어할 수 있게 하는 두 가지-목적의 장치가 된다. 일 실시예에서, 이하에서 더 자세히 설명되는 바와 같이, 프로브는 카테터 위치 시스템(10)의 부분적인 또는 전체적인 ECG-관련 기능, 또는 제 3 양상을 제어하기 위해서 또한 채용될 수 있다.

- [0030] 카테터 위치 시스템(10)은 상기 제 2 양상, 즉 자기-기반 카테터 TLS, 또는 선단부 위치확인 시스템을 추가적으로 포함한다. TLS은, 의료진으로 하여금, 환자(70)의 맥관구조 내로의 초기 위치 및 맥관구조를 통한 진행 중에, 주변-삽입 중앙 카테터("PICC"), 중심 정맥 카테터("CVC"), 또는 다른 적절한 카테터 등과 같은 카테터(72)의 위치 및/또는 배향을 신속하게 위치시키고 확인할 수 있게 한다. 특히, TLS 양상은, 일 실시예에서 카테터(72)의 길이방향으로 형성된 루멘 내로 예비-로드(pre-load)되는 자기 요소-탑재 선단부 위치확인 탐침에 의해 발생하는 자기장을 검출하고, 그에 따라 환자 신체 내의 카테터 선단부의 전반적인 위치 및 배향을 의료진이 확인할 수 있게 한다. 일 실시예에서, 이하의 미국 특허 제 5,775,322 호, 제 5,879,297 호, 제 6,129,668 호, 제 6,216,028 호 및 제 6,263,230 호 중 하나 이상의 교시내용을 이용하여, 자기 조립을 트래킹할 수 있다. 상기 미국 특허의 내용은 그 전체가 참조에 의해서 본 명세서에 포함된다. TLS은 또한 카테터 선단부가 지향하는 방향을 디스플레이하고, 따라서 정확한 카테터 위치를 추가적으로 보조한다. TLS는, 선단부가 희망하는 정맥 경로로부터 다른 정맥 내로 벗어나는 경우와 같이, 카테터 선단부의 위치이상이 발생한 경우를 결정하는데 있어서 의료진을 추가적으로 보조한다.
- [0031] 전술한 바와 같이, TLS는 맥관구조를 통한 진행 중에 카테터(72)의 원위 단부가 트래킹될 수 있도록 하기 위해서 탐침을 이용한다. 도 5는, 근위 단부(100A) 및 원위 단부(100B)를 포함하는 그와 같은 탐침(100)의 예를 제공한다. 핸들이 탐침의 근위 단부(100A)에 포함되고, 코어 와이어(104)가 그로부터 원위 쪽으로 연장한다. 자기 조립체가 코어 와이어(104)의 원위 쪽에 배치된다. 자기 조립체는 상기 탐침 원위 단부(100B)에 근접하여 다른 자기 요소(106)에 근접하여 배치되고 그리고 튜빙(108)에 의해서 캡슐화되는 하나 이상의 자기 요소(106)를 포함한다. 본 실시예에서, 복수의 자기 요소(106)가 포함되고, 각각의 자기 요소는 다른 자기 요소에 대해서 단부-대-단부로 적층된 중실형의(solid), 원통형 형상의 강자성체를 포함한다. 접촉 선단부(110)가, 자기 요소(106)에 대해서 원위 쪽으로, 튜빙(108)의 원위 선단부를 충전할 수 있다.
- [0032] 다른 실시예에서, 자기 요소는 형상뿐만 아니라 조성, 수, 크기, 자기 타입, 및 탐침의 원심 세그먼트 내의 위치가 디자인마다 상이할 수 있을 것이다. 예를 들어, 일 실시예에서, 상기 복수의 강자성 자기 요소가, 센서에 의한 검출을 위한 자기장을 생성하는, 전자기 코일과 같은, 전자기 조립체로 대체된다. 여기에서 이용될 수 있는 다른 조립체의 예가 미국 특허 제 5,099,845 호로서 명칭이 "Medical Instrument Location Means"에 기술되어 있으며, 그 특허 전체가 여기에서 참조로서 포함된다. TLS 양상과 함께 채용될 수 있는 자기 요소를 포함하는 탐침의 또 다른 예가, 참조로서 전체가 여기에 포함되는, 2006년 8월 23일에 출원한 미국 특허 출원 제 11/466,602 호로서 명칭이 "Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture"인 특허출원에 기술되어 있다. 그에 따라, 이러한 그리고 다른 변경예가 본원 발명의 실시예에 의해서 고려된다. 여기에서 사용된 바와 같은 "탐침"은, 환자의 맥관구조 내의 희망 위치 내에 카테터의 원위 단부를 위치하는 것을 돕기 위해서, 카테터의 루멘 내의 제거가능한 위치를 위해서 구성된 다양한 장치 중 임의의 하나를 포함할 수 있다는 것을 이해하여야 할 것이다.
- [0033] 도 2는, 근위 부분이 카테터 루멘으로부터, 허브(74A)를 통해서 그리고 연장 다리(74B) 중에서 선택된 하나를 통해서 외부로 근위 쪽으로 연장하도록, 탐침(100)을 카테터(72)의 루멘 내에 실질적으로 배치하는 것을 도시한다. 그렇게 카테터의 루멘 내에 배치되면, 탐침(100)의 원위 단부(100B)가 원위 쪽 카테터 끝 부분(76A)과 실질적으로 공통-말단(co-terminal)을 가지고, 그에 따라 탐침 원위 단부의 TLS에 의한 검출이 상응하게 카테터 원위 단부의 위치를 나타낸다.
- [0034] TLS 센서(50)는 탐침(100)의 자기 요소(106)에 의해 생성되는 자기장을 검출하기 위한 TLS 동작 중에 시스템(10)에 의해 채용된다. 도 2에 도시된 바와 같이, TLS 센서(50)는 카테터 삽입 동안 환자의 가슴에 위치된다. 환자의 맥관구조를 통해서 카테터를 이동시키는 동안, 전술한 바와 같이 카테터(72) 내에 배치된, 탐침 자기 요소(106)의 자기장이 검출될 수 있게 하기 위해서, TLS 센서(50)가, 예를 들어 외부 신체 이정표의 이용을 통해서, 미리 결정된 위치에서 환자의 가슴 상에 위치된다. 다시, 탐침 자기 조립체의 자기 요소(106)가 카테터(72)(도 2)의 원위 단부(76A)와 공통-말단이 됨에 따라, 자기 요소의 자기장의 TLS 센서(50)에 의한 검출은 카테터 원위 단부의 이동 중에 카테터 원위 단부의 위치 및 배향과 관련한 정보를 의료진에게 제공한다.
- [0035] 보다 상세하게, TLS 센서(50)는, 도 1에 도시된 바와 같이, 하나 이상의 포트(52)를 통해서 시스템(10)의 콘솔(20)에 동작가능하게 연결된다. TLS 센서와 시스템 콘솔간에 다른 연결 방식도 제한 없이 사용할 수 있다는 것을 알 수 있을 것이다. 전술한 바와 같이, 환자의 흉부에 위치한 TLS 센서(50)에 대한 카테터 원위 단부(76A)(도 2)의 위치를 관찰 가능하게 하기 위해서, 자기 요소(106)가 탐침(100) 내에 채용된다. 탐침 자기 요소(106)의 TLS 센서(50)에 의한 검출은 TLS 모드 중에 콘솔(20)의 디스플레이(30)에서 그래픽으로 디스플레이된다. 이러한 방식으로, 카테터를 배치하는 의료진이 TLS 센서(50)에 대한 환자의 맥관구조 내의 카

테터 원위 단부(76A)의 위치를 대체적으로 결정할 수 있고 그리고, 원치 않는 정맥을 따른 카테터의 진행과 같은 카테터 위치이상 발생되는 경우를 검출할 수 있다.

[0036] 도 6 및 도 7a-7e는, TLS 센서(50)에 의한 탐침 자기 요소(106)의 검출을 나타내기 위해서 콘솔 디스플레이(30)에 의해 이용될 수 있는 아이콘의 예를 나타낸다. 특히, 도 6은, 자기 요소가 TLS 센서 아래에 위치해 있을 때, TLS 센서(50)에 의해 검출되는 것과 같은 자기 요소(106)를 포함하여 탐침(100)의 원위 부분을 나타내는 아이콘(114)을 보여준다. 탐침의 원위 단부(100B)가 카테터(72)의 원위 단부(76A)와 실질적으로 공통-말단적임에 따라, 아이콘은 카테터의 원위 단부의 위치 및 배향을 나타낸다. 도 7a-7e는, 탐침(100)의 자기 요소(106)가 TLS 센서(50)의 부분의 바로 아래에 위치되지 않으나, 그럼에도 불구하고 근처에서 감지될 때, 콘솔 디스플레이(30)에 표시될 수 있는 다양한 아이콘을 보여준다. 이러한 아이콘은 TLS 센서(50)에 대한 탐침의 자기 조립체, 즉, 본 실시예에서는 자기 요소(106)의 위치에 따라 디스플레이되는 절반-아이콘(114A) 및 1/4-아이콘(114B)을 포함할 수 있다.

[0037] 도 8a-8c는 TLS 모드에 있는 동안 시스템(10)의 디스플레이(30)로부터 취한 스크린샷을 나타내며, 이것은 탐침(100)의 자기 조립체가 어떻게 표시되는지를 보여 준다. 도 8a의 스크린샷(118)은 TLS 센서(50)의 대표적인 이미지(120)를 보여준다. 깊이 스케일 표시기(124), 상태/작용 지표(126), 및 콘솔(20) 상에 포함된 버튼 인터페이스(32)에 상응하는 아이콘(128)을 포함한, 다른 정보가 디스플레이 스크린샷(118)에서 제공된다(도 8c). 본 실시예의 아이콘(128)은 버튼 인터페이스(32)의 상응하는 버튼의 목적을 식별하는 사용자를 유도하기 위한 단순한 지표이지만, 다른 실시예에서, 아이콘 자체가 버튼 인터페이스로서 기능할 수 있도록 그리고 시스템의 모드에 따라서 변화될 수 있도록, 디스플레이가 터치-감응형으로 제조될 수 있을 것이다.

[0038] 삽입 후 환자의 맥관구조를 통한 카테터 진행의 초기 스테이지 중에, 실질적으로 공통-말단적인 탐침 원위 단부(100B)를 가지는, 카테터(72)의 원위 단부(76A)가 TLS 센서(50)로부터 비교적 거리를 두고 있다. 따라서, 디스플레이의 스크린샷은, 탐침의 자기 조립체로부터의 자기장이 검출되지 않았음을 나타내는 "신호 없음"을 표시할 것이다. 도 8b에서, 탐침의 원위 단부(100B)에 근접한 자기 조립체가, 아직 센서의 아래는 아니지만, 검출될 수 있을 정도로 충분히 TLS 센서(50)에 근접하여 진행하였다. 이는 이미지 센서(120)의 좌측의 절반-아이콘(114A)에 의해서 표시되고 있으며, 탐침 자기 조립체가 환자의 관점으로부터 TLS 센서(50)의 오른쪽에 위치된 것을 나타낸다.

[0039] 도 8c에서, 탐침 원위 단부(100B)에 근접한 자기 조립체가 TLS 센서(50) 아래로 진행하였고, 그에 따라 TLS 센서(50)에 대한 자기 원위 단부의 위치 및 배향이 TLS 센서에 의해서 검출된다. 이는, 이미지 센서(120)의 아이콘(114)에 의해 나타나고 있다. 버튼 아이콘(128)이 콘솔 버튼 인터페이스(32)의 상응하는 버튼을 누름으로서 실시될 수 있는 작용의 표시를 제공한다는 것을 알 수 있을 것이다. 따라서, 버튼 아이콘(128)은 시스템(10)이 어떤 양상에 있는지에 따라서 변화될 수 있고, 그에 따라 버튼 인터페이스(32) 이용에 있어서의 융통성을 제공한다. 프로브(40)의 버튼 패드(82)(도 3a, 3b)가 버튼 인터페이스(32)의 몇 개의 버튼을 모방한 버튼(84)을 포함하기 때문에, 디스플레이(30) 상의 버튼 아이콘(128)은 의료진이, 멸균 필드에서 유지되는 동안, 프로브 버튼(84)으로 시스템(10)을 제어할 수 있게 하는 유도 기능을 제공한다는 것을 알 수 있을 것이다. 예를 들어, 만약 의료진이 TLS 모드를 떠나고 그리고 US(초음파) 모드로 복귀될 필요가 있다면, 프로브 버튼 패드(82) 상의 적절한 제어 버튼(84)이 눌러질 수 있고, 그리고 US 모드가 즉시 호출될 수 있으며, 디스플레이(30)는, 도 4에 도시된 바와 같이, US 기능에 필요한 가시적인 정보를 수용하도록 리프레싱(refreshing)한다. 이는, 의료진이 멸균 필드 외부에 도달할 필요가 없이 달성된다.

[0040] 이제, 도 9 및 10을 참조하여 다른 예시적인 실시예에 따른 통합된 카테터 위치 시스템(10)을 설명한다. 이전과 마찬가지로, 통합된 시스템(10)은, 전술한 바와 같이, 콘솔(20), 디스플레이(30), US 기능을 위한 프로브(40), 및 선단부 위치확인 기능을 위한 TLS 센서(50)를 포함한다. 도 9 및 10에 도시된 시스템(10)은 여러 측면에서 도 1 및 2에 도시된 시스템과 유사하다는 것을 알 수 있을 것이다. 따라서, 선택된 차이만을 이하에서 설명할 것이다. 도 9 및 10의 시스템(10)은 환자(70) 굴심방(sino-atrial)("SA") 또는 심장의 다른 전기적 임펄스-방출 노드에 대한 카테터 원위 선단부(76A)의 근접도를 결정하는 부가적인 기능을 포함하며, 그에 따라 노드에 근접한 희망 위치에서 카테터 원위 선단부를 정확하게 위치할 수 있는 향상된 능력을 제공한다. 여기에서 "ECG" 또는 "ECG-기반 선단부 확인" 이라고도 지칭되는, 시스템(10)의 제 3 양상은, 카테터 원위 선단부를 환자의 맥관구조 내의 원하는 위치에 위치하기 위해서, SA 노드로부터 ECG 신호를 검출할 수 있게 한다. US, TLS 및 ECG 양상은 본 시스템(10)에서 매끄럽게 조합되고 그리고 협력적으로 또는 개별적으로 카테터 위치를 보조하기 위해서 채용될 수 있다는 것을 알 수 있을 것이다.

[0041] 도 9 및 10은 본 실시예에 따라서 구성된 탐침(130)을 시스템(10)에 부가한 것을 도시한다. 개략적으로 설명하면, 카테터 탐침(130)은 삽입 사이트(73)를 통해서 환자(70) 내부로 삽입되는 카테터(72)의 루멘 내에 제거 가능하게 미리 배치된다. 탐침(130)은, 자기-기반의 TLS 양상을 위한 자기 조립체를 포함하는 것에 더하여, 그 원위 단부에 근접하고 그리고 SA 노드에 의해 생성된 ECG 신호를 감지하기 위한 카테터 선단부의 원위 단부와 공통-말단적인 부분을 포함하는 ECG 센서 조립체를 포함한다. 이전 실시예와 대조적으로, 탐침(130)은 TLS 센서(50)에 동작가능하게 연결되는 근위 단부로부터 연장되는 빗줄(134)을 포함한다. 보다 구체적으로 후술되는 바와 같이, 탐침 빗줄(134)은, ECG 신호-기관의 선단부 확인 양상의 일부로서의 카테터 선단부 위치 확인 중에 탐침(130)의 원위 부분 상에 포함된 ECG 센서 조립체에 의해서 검출된 ECG 신호가 TLS 센서(50)로 이송될 수 있도록 한다. 기준 및 접지 ECG 리드/전극 쌍(158)은 환자(70)의 신체에 부착되고 그리고 TLS 센서(50)에 동작가능하게 부착되어 시스템이 심장의 SA 노드의 전기적 활동과 관련되지 않은 높은 레벨의 전기적 활동을 필터링하여 제거할 수 있게 하며, 그에 따라 ECG-기반의 선단부 확인 기능을 가능하게 한다. 환자의 피부에 위치한 ECG 리드/전극 쌍(158)으로부터 수신된 기준 및 접지 신호와 함께, 탐침 ECG 센서 조립체에 의해서 감지된 ECG 신호가 환자의 가슴에 위치한 TLS 센서(50)에 의해서 수신된다(도 10). TLS 센서(50) 및/또는 콘솔 프로세서(22)는, 후술하는 바와 같이, 디스플레이(30) 상의 심전도 파형을 생성하기 위해서 ECG 신호 데이터를 프로세스할 수 있다. TLS 센서(50)가 ECG 신호 데이터를 프로세스하는 경우에, 의도된 기능을 수행하도록 프로세서가 내부에 포함된다. 만약 콘솔(20)이 ECG 신호 데이터를 프로세스한다면, 데이터를 프로세스하기 위해서 프로세서(22), 제어기(24) 또는 다른 프로세서가 콘솔에서 사용될 수 있다.

[0042] 따라서, 환자의 맥관구조를 통해서 진행함에 따라, 전술한 바와 같은 탐침(130)을 구비하는 카테터(72)가, 도 10에 도시된 바와 같이 환자의 흉부 상에 위치되는, TLS 센서(50) 아래로 진행할 수 있다. 이는, 환자의 맥관 구조 내에 위치됨에 따라 카테터의 원위 선단부(76A)와 실질적으로 공통-말단적인, 탐침(130)의 자기 조립체의 위치를 TLS 센서(50)가 검출할 수 있게 한다. 탐침 자기 조립체의 TLS 센서(50)에 의한 검출은 ECG 모드 중에 디스플레이(30) 상에 표시된다. 디스플레이(30)는, ECG 모드 중에, 탐침(130)의 ECG 센서 조립체에 의해서 검출되는 바와 같은 환자 심장의 전기적 활동의 결과로서 생성되는 ECG 심전도 파형을 추가적으로 보여준다. 보다 상세하게, P-파의 파형을 포함하는, SA 노드의 ECG 전기적 활동은 탐침의 ECG 센서 조립체(후술함)에 의해 검출되고 그리고 TLS 센서(50) 및 콘솔(20)로 이송된다. 이어서, 디스플레이(30)에 표시하기 위해서 ECG 전기적 활동이 프로세스된다. 이어서, 카테터를 배치하는 의료진은, 일 실시예에서, SA 노드 근처와 같이, 카테터(72)의 원위 선단부(76A)의 최적 위치를 결정하기 위해서 ECG 데이터를 관찰할 수 있다. 일 실시예에서, 콘솔(20)은 탐침의 ECG 센서 조립체에 의해 검출된 신호를 수신 및 프로세스하기 위해서 필요한 프로세서(22)(도 9)와 같은 전자 구성요소를 포함한다. 다른 실시예에서, TLS 센서(50)가 ECG 신호를 프로세싱하는 필수 전자 구성요소를 포함할 수 있다.

[0043] 이미 설명된 바와 같이, 카테터 위치 과정 중에 의료진에게 정보를 디스플레이하기 위해서 디스플레이(30)가 사용된다. 디스플레이(30)의 내용은 카테터 위치 시스템의 모드: US, TLS 또는 ECG에 따라서 변화된다. 3가지 모드 중 임의의 것이 의료진에 의해서 디스플레이(30) 상으로 즉각적으로 호출될 수 있고, 그리고 일부 경우에서, TLS 와 ECG와 같은 복수 모드로부터의 정보가 동시에 디스플레이될 수 있다. 일 실시예에서, 이전과 같이, 시스템의 모드가 핸드헬드 프로브(40)에 포함된 제어 버튼(84)에 의해 제어될 수 있고, 그에 따라 (콘솔(20)의 버튼 인터페이스(32)를 터치하는 것과 같이) 모드를 변경하기 위해서 의료진이 멸균 필드 밖에 도달할 필요성을 배제한다. 따라서, 본 실시예에서, 시스템(10)의 일부 또는 전부의 ECG-관련 기능을 제어하기 위해서 프로브(40)가 또한 채용된다. 버튼 인터페이스(32) 또는 다른 입력 구성이 또한 시스템 기능을 제어하기 위해서 사용될 수 있다는 것을 알 수 있을 것이다. 또한, 시각적 디스플레이(30)에 더하여, 부저, 신호음, 등과 같은 청각적 정보도 카테터 위치 중에 의료진을 보조하기 위해 시스템에 의해서 사용될 수 있다.

[0044] 이제, 다음 도 11-12e를 참조하여, 카테터(72) 내로 제거가능하게 로딩되고 그리고 환자의 맥관구조 내의 희망 위치 내로 카테터의 원위 선단부(76A)를 위치하기 위한 삽입 중에 이용되는 탐침(130)의 일 실시예의 여러 가지 상세 내용을 설명한다. 도시된 바와 같이, 카테터로부터 제거됨에 따라 탐침(130)은 근위 단부(130A) 및 원위 단부(130B)를 규정한다. 커넥터(132)가 근위 쪽의 탐침 단부(130A)에 포함되고, 그리고 빗줄(134)이 커넥터로부터 원위 쪽으로 연장하고 그리고 핸들(136)에 부착된다. 코어 와이어(138)가 핸들(136)로부터 원위 쪽으로 연장한다. 일 실시예에서, 탐침(130)이 카테터(72)의 루멘 내에 미리-로딩되고, 그에 따라 원위 단부(130B)가 그 원위 단부(76A)에서 카테터 개구부와 실질적으로 같은 높이가 되거나 공통-말단적이 되고(도 10), 그에 따라 코어 와이어(138)의 근위 부분, 핸들(136), 및 빗줄(134)이 연장 튜브(74B) 중에서 선택된 하나의 튜브로부터 근위 쪽으로 연장한다. 비록 여기에서 탐침으로 설명되지만, 다른 실시예에서, 유도 와이어 또는 다른 카테터

유도 장치가 여기에서 설명된 실시예의 원리에 포함될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.

- [0045] 코어 와이어(138)는 세장형 형상을 형성하고 그리고, 일 실시예에서, "니티놀(nitinol)"라는 줄임말로 일반적으로 공지된 니켈 및 티타늄-합유 합금과 같은 형상 기억 재료 또는 스테인리스 스틸을 포함하는 적합한 탐침 재료로 이루어진다. 비록 여기에서 도시하지는 않았지만, 일 실시예에서, 니티놀로 코어 와이어(138)를 제조하는 것은 탐침의 원위 세그먼트에 상응하는 코어 와이어의 부분이 미리-성형된 벤딩된 구성을 가질 수 있게 하고, 그에 따라 카테터(72)의 원위 부분을 유사하게 벤딩된 구성으로 가압할 수 있게 한다. 다른 실시예들에서, 코어 와이어는 미리-성형되지 않는다. 또한, 니티놀 구성에 의해서, 코어 와이어(138)에 대한 토크인가 가능성으로 인해서, 카테터(72)의 루멘 내에 배치되는 동안 탐침(130)의 원위 세그먼트가 조작될 수 있게 되고, 이는 다시 카테터의 원위 부분이 카테터 삽입 중에 맥관구조를 통해서 항해될 수 있게 한다.
- [0046] 카테터(72)에 대한 탐침의 삽입/제거를 가능하게 하기 위해서 핸들(136)이 제공된다. 탐침 코어 와이어(138)가 토크를 인가할 수 있는 실시예에서, 환자(70)의 맥관구조를 통한 카테터 원위 부분의 항해를 보조하기 위해서, 핸들(136)은 추가적으로 코어 와이어가 카테터(72)의 루멘 내에서 회전될 수 있게 한다.
- [0047] 핸들(136)은 밧줄(134)의 원위 단부에 부착된다. 본 실시예에서, 밧줄(134)은, 전술한 바와 같이 ECG 센서 조립체로서 작용하는 코어 와이어(138) 및 밧줄 커넥터(132) 모두에 전기적으로 연결된 하나 이상의 전도성 와이어를 수용하는 가요성의, 차폐된 케이블이다. 따라서, 밧줄(134)은 코어 와이어(138)의 원위 부분으로부터 탐침(130)의 근위 단부(130A)에서 밧줄 커넥터(132)를 통하는 전도성 경로를 제공한다. 이하에서 설명되는 바와 같이, 밧줄 커넥터(132)는, 카테터 원위 선단부(76A)가 환자 맥관구조 내의 희망 위치로 항해하는 것을 보조하기 위해서, 환자의 흉부 상의 TLS 센서(50)에 동작적으로 연결되도록 구성된다.
- [0048] 도 12b-12d에 도시된 바와 같이, 코어 와이어(138)의 원위 부분이, 접합 지점(142)으로부터 원위 쪽으로, 점진적으로 테이퍼링되거나 또는 직경이 감소된다. 슬리브(140)가 감소된-직경의 코어 와이어 부분 위로 슬라이딩된다. 여기에서 비교적 큰 직경이지만, 다른 실시예에서, 슬리브가 탐침 코어 와이어의 근위 부분의 직경과 실질적으로 매칭되도록 크기가 결정될 수 있다. 탐침(130)은 TLS 모드 중의 사용을 위해서 원위 단부(130B)에 근접하여 배치된 자기 조립체를 더 포함한다. 설명된 실시예에서, 자기 조립체는 감소된-직경의 코어 와이어(138)의 외측 표면과 탐침 원위 단부(130B)에 근접한 슬리브(140)의 내측 표면 사이에 개재된 복수의 자기 요소(144)를 포함한다. 본 실시예에서, 자기 요소(144)는 도 2의 탐침(100)과 유사하게 단부-대-단부 방식으로 적층된 증실형의 원통형 형상의 20개의 강자성체 자석을 포함한다. 그러나, 다른 실시예에서, 자기 요소(들)가 형상뿐만 아니라, 조성, 수, 크기, 자기 타입, 및 탐침 내의 위치와 관련하여 이러한 디자인과 상이할 수 있을 것이다. 예를 들어, 일 실시예에서, 자기 조립체의 복수의 자석이 TLS 센서에 의한 검출을 위한 자기장을 생성하는 전자기 코일로 대체된다. 그에 따라, 이러한 그리고 다른 변경들이 본원 발명의 실시예에 의해서 고려된다.
- [0049] 탐침 원위 단부(130B)의 위치가 환자의 흉부에 위치한 TLS 센서(50)에 대해서 관찰될 수 있도록, 자기 요소(144)가 탐침(130) 내에 채용된다. 전술한 바와 같이, 탐침이 환자의 맥관구조를 통해서 카테터(72)와 함께 진행함에 따라 자기 요소(144)의 자기장을 검출하도록 TLS 센서(50)가 구성된다. 이러한 방식에서, 카테터(72)를 위치하는 의료진은 환자의 맥관구조 내의 카테터 원위 단부(76A)의 위치를 대략적으로 결정할 수 있고 그리고, 예를 들어, 카테터가 원치 않는 정맥을 따라서 진행하는 것과 같이, 카테터의 위치이상이 발생하는 경우를 검출할 수 있다.
- [0050] 일 실시예에 따라서, 탐침(130)은 전술한 ECG 센서 조립체를 더 포함한다. ECG 센서 조립체는, 삽입 중에 카테터(72)의 루멘 내에 배치되는 탐침(130)이 환자의 심장의 SA 또는 다른 노드에 의해서 생성되는 심방내(intra-atrial) ECG 신호를 검출하는데 있어서 채용될 수 있게 하며, 그에 의해서 환자의 심장에 근접한 맥관구조 내의 미리 결정된 위치로 카테터(72)의 원위 선단부(76A)가 항해하는 것을 허용할 수 있다. 따라서, ECG 센서 조립체는 카테터 원위 선단부(76A)의 적절한 위치를 확인하는데 있어서 보조장치로서의 역할을 한다.
- [0051] 도 11-12e에 도시된 실시예에서, ECG 센서 조립체는 탐침 원위 단부(130B)에 근접하여 배치된 코어 와이어(138)의 원위 부분을 포함한다. 전기 전도성인 코어 와이어(138)는, 그 원위 단부에 의해서 ECG 신호가 검출될 수 있게 하고 그리고 코어 와이어를 따라서 근위 쪽으로 전송될 수 있게 한다. 전도성 에폭시와 같은 전도성 재료(146)가 코어 와이어(138)의 원위 말단부에 인접한 슬리브(140)의 원위 부분을 충전하며, 그에 따라 코어 와이어의 원위 단부와 전도적으로 소통하게 한다. 이는 다시 탐침(130)의 원위 단부(130B)의 전도성 표면을 증가시키고, 그에 따라 ECG 신호를 검출할 수 있는 능력을 향상시킨다.

- [0052] 카테터 위치 이전에, 탐침(130)이 카테터(72)의 루멘 내로 로딩된다. 탐침(130)이 제조자로부터의 카테터 루멘 내에 미리 로딩될 수 있거나, 또는 카테터 삽입에 앞서서 의료진에 의해서 카테터 내로 로딩될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 탐침(130)이 카테터 루멘 내에 배치되고, 그에 따라 탐침(130)의 원위 단부(130B)가 카테터(72)의 원위 선단부(76A)와 실질적으로 공통-말단적이 되며, 따라서 탐침 칩 카테터 모두의 원위 선단부를 서로 실질적으로 정렬되게 위치한다. 카테터(72) 및 탐침(130)의 공통-말단성은, 전술한 바와 같이, 카테터 원위 선단부(76A)가 환자의 맥관구조 내에서 진행할 때, TLS 모드에서 자기 조립체가 TLS 센서(50)와 함께 카테터 원위 선단부(76A)의 위치를 트래킹하는 기능을 할 수 있게 한다. 그러나, 시스템(10)의 선단부 확인 기능의 경우에, 탐침(130)의 원위 단부(130B)가 카테터 원위 단부(76A)와 공통-말단적일 필요가 없다는 것을 주목하여야 한다. 오히려, 요구되는 모든 것은, 환자의 심장의 SA 노드 또는 다른 노드의 전기적 임펄스가 검출될 수 있도록 맥관구조와 ECG 센서 조립체 사이의 전도성 경로(이러한 경우에, 코어 와이어(138))가 구축되는 것이다. 일 실시예에서, 이러한 전도성 경로가 실란 용액, 혈액, 등을 포함하는 여러 가지 성분을 포함할 수 있다.
- [0053] 일 실시예에서, 카테터(72)가 삽입 사이트(73)(도 10)를 통해서 환자의 맥관구조 내로 일단 도입되면, 전술한 바와 같이, 카테터 원위 선단부(76A)가 SA 노드에 근접한 의도된 목적지를 향해서 진행되도록 시스템(10)의 TLS 모드가 채용될 수 있다. 심장 영역에 접근할 때, SA 노드에 의해서 방출되는 ECG 신호가 검출될 수 있도록, 시스템(10)이 ECG 모드로 전환될 수 있다. 탐침-로딩된 카테터가 환자의 심장을 향해서 진행함에 따라, 코어 와이어(138)의 원위 단부 및 전도성 재료(146)를 포함하는 전기 전도성 ECG 센서 조립체가 SA 노드에 의해서 생성된 전기적 임펄스를 검출하기 시작한다. 따라서, ECG 센서 조립체는 ECG 신호를 검출하기 위한 전극으로서의 역할을 한다. 코어 와이어 원위 단부에 근접한 세장형 코어 와이어(138)는, SA 노드에 의해서 생성되고 ECG 센서 조립체에 의해서 수신된 전기적 임펄스를 빔줄(134)로 이송하기 위한 전도성 경로로서의 역할을 한다.
- [0054] 빔줄(134)은 ECG 신호를 환자의 흉부에 일시적으로 위치되는 TLS 센서(50)로 이송한다. 빔줄(134)은 빔줄 커넥터(132) 또는 다른 적합한 직접적 또는 간접적 연결 구성을 통해서 TLS 센서(50)로 동작적으로 연결된다. 설명한 바와 같이, 이어서, ECG 신호가 프로세스될 수 있고 그리고 시스템 디스플레이(30) 상에서 표시될 수 있다 (도 9, 10). TLS 센서(50)에 의해서 수신되고 디스플레이(30)에 의해서 디스플레이되는 ECG 신호를 모니터링하는 것은, 의료진으로 하여금 카테터 원위 선단부(76A)가 SA 노드를 향해서 진행할 때 신호의 변화를 관찰 및 분석할 수 있게 한다. 수신된 ECG 신호가 희망하는 프로파일에 매칭될 때, 의료진은 카테터 원위 선단부(76A)가 SA 노드에 대한 희망 위치에 도달하였다는 것을 결정할 수 있다. 전술한 바와 같이, 일 실시예에서, 이러한 희망 위치는 SVC의 하부 삼분의 일(1/3) 부분 내에 놓인다.
- [0055] ECG 센서 조립체 및 자기 조립체가 협력하여, 의료진이 카테터를 맥관구조 내에 위치하는 것을 보조하는 역할을 할 수 있다. 일반적으로, 탐침(130)의 자기 조립체는, 일반적으로, 환자의 심장의 일반적인 영역 내에 카테터(72)의 원위 단부(76A)를 위치하기 위해서 의료진이 초기 카테터 삽입으로부터 맥관구조를 향해하는 것을 보조한다. 이어서, ECG 센서 조립체가 SA 노드에 접근할 때 심장에 의해서 생성되는 ECG 신호의 변화를 의료진이 관찰할 수 있게 함으로써, 카테터 원위 단부(76A)를 SVC 내의 희망 위치로 유도하기 위해서 ECG 센서 조립체가 채용될 수 있다. 다시, 적합한 ECG 신호 프로파일이 일단 관찰되면, 의료진은, 탐침(130) 및 카테터(72) 모두의 원위 단부가 환자의 심장에 대한 희망 위치에 도달하였다는 것을 결정할 수 있다. 희망하는 대로 일단 위치되면, 카테터(72)가 제 위치에서 고정될 수 있고 그리고 탐침(130)이 카테터 루멘으로부터 제거될 수 있을 것이다. 여기에서, 탐침이, 여기에서 명시적으로 설명한 것 이외에, 다양한 구성 중 하나를 포함할 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 일 실시예에서, 탐침이 TLS 센서를 통한 간접적인 부착 대신에 콘솔에 직접적으로 부착될 수 있다. 다른 실시예에서, TLS 및 ECG-관련 기능을 가능하게 하는 탐침(130)의 구조가 카테터 구조 자체 내로 통합될 수 있다. 예를 들어, 자기 조립체 및/또는 ECG 센서 조립체가, 일 실시예에서, 카테터의 벽 내로 통합될 수 있다.
- [0056] 도 13a-15는, 본 실시예에 따른, 탐침 빔줄(134)로부터 환자의 흉부 상에 위치되는 TLS 센서(50)까지의 ECG 신호 데이터의 통과와 관련한 여러 가지 상세 내용을 도시한다. 특히, 이러한 실시예는 탐침(130) 및 빔줄(134)을 포함하는 카테터(72) 및 삽입 사이트(73) 주위의 멸균 필드, 및 TLS 센서가 상부에 위치되는 환자의 흉부와 같은 비-멸균 필드로부터의 ECG 신호 데이터의 통과와 관련된다. 그러한 통과는, 멸균성이 손상되지 않도록, 멸균 필드를 단절시키지 않아야 한다. 카테터 삽입 과정 중에 환자(70)의 상부에 위치되는 멸균 드레이프(drape)는 멸균 필드의 대부분을 형성하고; 드레이프 위의 지역이 멸균되는 반면, 그 아래의 지역(삽입 사이트 및 인접하여 둘러싸는 영역을 제외한다)은 비-멸균적이다. 확인되는 바와 같이, 이하의 설명은, ECG 신호 데이터가 사이에서 전달될 수 있게 하기 위해서 서로 동작적으로 연결되는, 적어도 탐침(130)과 연관된 제 1 통신 노드, 및 TLS 센서(50)와 연관된 제 2 통신 노드를 포함한다.

- [0057] 평균 필드의 평균성을 손상시키지 않고 평균 필드로부터 비-평균 필드로 ECG 신호 데이터를 통과시키는 것을 해결하는 하나의 실시예가 도 13a-15에 도시되어 있고, 그러한 도 13a-15는 "상어 지느러미" 구현예로서 또한 지칭되는 "드레이크-관통" 구현예를 도시한다. 특히, 도 14a는, 전술한 바와 같이, 카테터 삽입 과정 중에 환자의 흉부 상에 위치하기 위한 TLS 센서(50)를 도시한다. TLS 센서(50)는 그 상단부 표면 상에 커넥터 베이스(152)를 포함하고, 상기 커넥터 베이스는 3개의 전기 베이스 콘택(154)이 내부에 배치되는 채널(152A)을 형성한다. 도 13a-13d에 또한 도시된 지느러미 커넥터(156)는, 도 14b 및 15에 도시된 바와 같이, 커넥터 베이스(152)의 채널(152A)에 의해서 슬라이딩식으로 수용되도록 그 크기가 결정된다. 2개의 ECG 리드/전극 쌍(158)이, 어깨 또는 몸통 또는 환자의 신체 상의 다른 적합한 외부 위치에서의 위치를 위해서, 지느러미 커넥터(156)로부터 연장한다. 이하에서 추가적으로 설명하는 바와 같이, 탐침(130)으로부터 평균 필드를 통해서 TLS 센서(50)까지의 전도성 경로를 완성하기 위해서, 드레이크-천공 맞출 커넥터(132)가 지느러미 커넥터(156)의 부분과 슬라이딩식으로 짝을 이루도록 구성된다.
- [0058] 도 13a-13d는 지느러미 커넥터(156)의 추가적인 양태를 도시한다. 특히, 지느러미 커넥터(156)는 커넥터 베이스(152)의 채널(152A) 내에 수용되도록 크기가 결정되는 하부 배럴 부분(160)을 형성한다(도 14b, 15). 중심 원뿔(164)에 의해서 둘러싸인 홀(162)이 상부 배럴 부분(166)의 후방 단부 상에 포함된다. 상부 배럴 부분(166)은 탐침(130)의 맞출 커넥터(132)를 수용하도록 크기가 결정되고(도 14c, 15), 그에 따라 맞출 커넥터(132)의 채널(172) 내로 연장하는 핀 콘택(170)(도 15)이, 지느러미 커넥터(156)의 홀(162) 내에 안착될 때까지, 센터링 홀에 의해서 유도되고, 그에 따라 맞출 커넥터를 지느러미 커넥터와 상호연결한다. 도 13c 및 13d에 도시된 결합 특징부(169)와 같은 결합 특징부가 지느러미 커넥터(156) 상에 포함되어 맞출 커넥터(132) 상의 상응하는 특징부와 결합할 수 있고, 그에 따라 2개의 구성요소들 사이의 짝맞춤을 유지하는 것을 보조할 수 있다.
- [0059] 도 13d는, 핀 커넥터(156)가 복수의 전기 콘택(168)을 포함하는 것을 도시한다. 이러한 실시예에서, 3개의 콘택(168)이 포함되고: 2개의 가장-전방의 콘택의 각각이 ECG 리드(158) 중 하나의 말단 단부와 전기적으로 연결되고 그리고 후방 콘택이 홀(162)의 축방향 근접부 내로 연장하여, 맞출 커넥터(132)가 지느러미 커넥터(156)와 짝맞춤될 때(도 15), 맞출 커넥터(132)의 핀 콘택(170)과 전기적으로 연결된다. 지느러미 커넥터(156)의 각각이 콘택(168)의 하단부 부분이 TLS 센서 커넥터 베이스(152)의 베이스 콘택(154) 중의 상응하는 하나와 전기적으로 연결되도록 위치된다.
- [0060] 도 14b는 제 1 연결 스테이지를 도시하고, 그러한 스테이지에서 지느러미 커넥터의 하단부 배럴 부분(160)과 커넥터 베이스 채널(152A)의 슬라이딩 결합에 의해서, 지느러미 커넥터(156)가 TLS 센서 커넥터 베이스(152)와 제거가능하게 짝맞춤된다. 이러한 결합은 커넥터 베이스 콘택(154)을 상응하는 지느러미 콘택(168)과 전기적으로 연결시킨다.
- [0061] 도 14c는 제 2 연결 스테이지를 도시하고, 그러한 스테이지에서 맞출 커넥터 채널(172)과 지느러미 커넥터의 상부 배럴 부분(166)의 슬라이딩 결합에 의해서, 맞출 커넥터(132)가 지느러미 커넥터(156)와 제거가능하게 짝맞춤된다. 이러한 결합은, 도 15에 도시된 바와 같이, 맞출 커넥터 핀 콘택(170)을 지느러미 커넥터(156)의 후방 콘택(168)과 전기적으로 연결시킨다. 본 실시예에서, 지느러미 커넥터(156)에 대한 맞출 커넥터(132)의 수평방향 슬라이딩 운동은, 지느러미 커넥터가 센서 커넥터 베이스 채널(152A)과 짝맞춤하기 위해서 슬라이딩될 때(도 14b)와 동일한 결합 방향이다. 일 실시예에서, 탐침(130)/맞출 커넥터(132) 중 하나 또는 양자 모두 그리고 지느러미 커넥터(156)가 일회용일 수 있다(disposable). 또한, 일 실시예에서, 지느러미 커넥터가 TLS 센서와 짝맞춤된 후에 맞출 커넥터가 지느러미 커넥터와 짝맞춤될 수 있는 한편, 다른 실시예에서, 지느러미 커넥터가 TLS 센서와 짝맞춤되기 전에 맞출 커넥터가 먼저 수술용 드레이크를 통해서 지느러미 커넥터와 짝맞춤될 수 있다.
- [0062] 도 14c에 도시된 체계(scheme)와 관련하여, 탐침(130)이 맞출 커넥터(132)를 통해서 TLS 센서(50)에 동작적으로 연결되고, 그에 따라 탐침의 ECG 센서 조립체가 TLS 센서에 대해서 ECG 신호를 통신할 수 있게 된다. 또한, ECG 리드/전극 쌍(158)이 TLS 센서(50)에 동작적으로 연결된다. 일 실시예에서, 그에 따라, 맞출 커넥터(132)가 탐침(130)에 대한 제 1 통신 노드로서 지칭되는 한편, 지느러미 커넥터(156)가 TLS 센서(50)에 대한 제 2 통신 노드로서 지칭된다.
- [0063] 탐침과 TLS 센서 사이의 동작가능한 통신을 구축하기 위해서 여러 가지 다른 연결 체계 및 구조가 채용될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 예를 들어, 맞출 커넥터가 드레이크를 천공하기 위한 핀 대신에 슬라이딩 콘택을 이용할 수 있다. 또는, 지느러미 커넥터가 TLS 센서와 일체로 형성될 수 있다. 그에 따라, 이러한 그리

고 다른 구성이 본원 개시 내용의 실시예의 범위 내에 포함된다.

[0064] 도 15에 도시된 바와 같이, 평균 필드를 구축하기 위해서 카테터 위치 중에 이용되는 평균 드레이프(174)가 빗줄 커넥터(132)와 지느러미 커넥터(156)의 상호연결부 사이에 개재된다. 바로 전에 설명한 바와 같이, 빗줄 커넥터(132)는, 2개의 구성요소가 짝맞춤될 때 드레이프(174)를 천공하도록 구성된 핀 콘택(170)을 포함한다. 이러한 천공은, 핀 콘택(170)에 의해서 점유되는 평균 드레이프(174) 내에 작은 홀 또는 천공부(175)를 형성하며, 그에 따라 핀 콘택에 의한 드레이프 천공의 크기를 최소화한다. 또한, 핀 콘택(170)의 천공에 의해서 만들어지는 평균 드레이프 내의 천공부가 빗줄 커넥터 채널(172)에 의해서 둘러싸이도록, 그에 따라 드레이프의 평균성을 보존하고 그에 의해서 형성된 평균 필드를 손상시킬 수 있는 드레이프 내의 누출(breach)을 방지하도록, 빗줄 커넥터(132)와 지느러미 커넥터(156) 사이의 피팅이 이루어진다. 핀 콘택(170)에 의한 천공에 앞서서 평균 드레이프(174)를 아래로 접어서, 핀 콘택이 핀 커넥터(156)의 홀(162)에 근접하여 배치될 때까지 드레이프를 천공하지 않도록, 빗줄 커넥터 채널(172)이 구성된다. 여기에서, 빗줄 커넥터(132) 및 지느러미 커넥터(156)는, 불투명한 평균 드레이프(174)를 통해서 보이지 않는 즉, 양 구성요소의 의료진에 의한 시각적이지 않은 촉진(palpation)을 통한 그들 사이의 정렬을 돕도록, 구성된다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0065] 도 15에 도시된 같은 핀 커넥터(156)의 핀 콘택(168)은, 핀 커넥터를 센서-기반 채널(152A)과 결합 상태로 유지하는 것을 보조하는 방식으로 센서-기반 콘택(154)과 짝맞춤하도록 구성된다는 것을 추가적으로 주목하여야 할 것이다. 이는 다시, 핀 커넥터(156)를 TLS 센서(50)에 고정하기 위한 추가 장치의 필요성을 저감한다.

[0066] 도 16은 P-파 및 QRS 복합부를 포함하는 전형적인 ECG 파형(176)을 도시한다. 일반적으로 P-파의 진폭은 파형(176)을 생성하는 SA 노드로부터의 ECG 센서 조립체의 거리의 함수로서 변화된다. 카테터 선단부가 심장 근처에 적절히 위치되는 때를 결정하는데 있어서, 의료진이 이러한 관계를 이용할 수 있다. 예를 들어, 하나의 구현예에서, 전술한 바와 같이, 카테터 선단부는 바람직하게는 상대대정맥의 하부 3 분의 1(1/3) 내에 바람직하게 위치된다. 탐침(130)의 ECG 센서 조립체에 의해 검출된 ECG 데이터는, ECG 모드 중에 시스템(10)의 디스플레이(30) 상에서의 표시를 위해서, 파형(176)과 같은 파형을 재생하기 위해서 사용된다.

[0067] 다음 도 17을 참조하여, 실시예에 따라, 시스템(10)이 ECG 모드, 즉 전술한 제 3의 양상일 때, 디스플레이(30) 상에서의 ECG 신호 데이터의 디스플레이 양태를 설명한다. 디스플레이(30)의 스크린샷(178)은, TLS 센서(50)의 대표 이미지(120)를 포함하여, TLS 양상의 요소를 포함하고, 그리고 환자의 맥관구조를 통한 이동 중에 탐침(130)의 원위 단부의 위치에 상응하는 아이콘(114)을 포함할 수 있다. 스크린샷(178)은 탐침(130)의 ECG 센서 조립체에 의해서 캡처된 그리고 시스템(10)에 의해서 프로세스된 현재의 ECG 파형이 디스플레이되는 윈도우(180)를 더 포함한다. 윈도우(180)는 새로운 파형이 감지될 때 지속적으로 리프레시된다.

[0068] 윈도우(182)는 가장 최근에 검출된 ECG 파형의 연속적인 표시를 포함하고 또한 파형이 감지될 때 파형을 리프레시하기 위해서 측방향으로 이동된, 리프레시 바(182A)를 포함한다. 윈도우(184A)는, 원하는 카테터 선단부 위치가 달성되는 때를 의료진이 결정하는 것을 보조하기 위한 비교 목적을 위해서, ECG 센서 조립체가 SA 노드의 근접지로 이동되기 전에 캡처된, 기준선 ECG 파형을 디스플레이하기 위해서 이용된다. 윈도우(184B 및 184C)는, 사용자가 프로브(40) 상의 또는 콘솔 버튼 인터페이스(32)의 미리 결정된 버튼을 누를 때, 사용자-선택된 검출된 ECG 파형에 의해서 파일링될(filed) 수 있다. 윈도우(184B 및 184C)의 파형은, 버튼 누름 또는 다른 입력을 통한 사용자의 선택의 결과로 새로운 파형에 의해 덮어 쓰여질 때까지 유지된다. 이전 모드에서와 같이, 깊이 스케일(124), 상태/작동 지표(126), 및 버튼 아이콘(128)이 디스플레이(30) 상에 포함된다. ECG 리드/전극 쌍(158)이 TLS 센서(50)에 동작가능하게 연결되어 있는지의 여부를 나타내기 위해서, 무결성(integrity) 표시부(186)가 또한 디스플레이(30)에 포함된다.

[0069] 따라서, 앞선 내용으로부터 확인할 수 있는 바와 같이, 디스플레이(30)는, 일 실시예에서, 하나의 화면에서 TLS 및 ECG 양상 모두의 요소를 동시에 보여주고, 그에 따라 의료진에게 카테터 원위 선단부를 원하는 위치에 위치하는 것을 보조하기 위한 풍부한 데이터를 제공할 수 있다. 일 실시예에서, 적절한 카테터 위치를 문서화할 수 있도록, 스크린샷 또는 선택된 ECG 또는 TLS 데이터의 출력물이 시스템(10)에 의해서 저장, 인쇄 또는 다른 방법으로 보존될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0070] 여기에서 설명된 실시예가 PICC 또는 CVC와 같은 카테터의 특별한 구성에 관한 것이지만, 이러한 실시예는 단지 예시적인 것이다. 따라서, 본원 발명의 원리가 많은 상이한 구성 및 디자인의 카테터로 확장될 수 있다.

[0071] II. 바늘/의료용 구성요소를 위한 보조 유도

- [0072] 여기에서 설명된 본원 발명의 실시예는 일반적으로, 예를 들어, 환자의 피하 혈관으로 바늘을 접근시키기 위한 초음파-기반의 또는 다른 적합한 과정 중에 바늘 또는 다른 의료 구성요소를 위치확인 유도하는 유도 시스템에 관한 것이다. 일 실시예에서, 유도 시스템은 바늘의 위치, 배향 및 진행이 혈관의 초음파 이미지에 실시간으로 중첩되게 할 수 있고, 따라서 의료진이 의도된 표적까지 바늘을 정확하게 유도하게 할 수 있다. 또한, 일 실시예에서, 유도 시스템은 x, y, z의 공간적 좌표의 공간, 바늘 피치(pitch), 및 바늘 요(yaw)의 5개의 운동 자유도에서의 바늘의 위치를 트래킹한다. 그러한 트래킹은, 바늘이 비교적 높은 정밀도로 유도되고 위치될 수 있게 한다.
- [0073] 먼저, 본원 발명의 일 실시예에 따라 구성된, 전체적으로 '1110'로 표시된, 초음파-기반의 바늘 유도 시스템("시스템")의 다양한 구성요소를 도시한, 도 18 및 19를 참조한다. 도시된 바와 같이, 시스템(1110)은 일반적으로, 이하에서 추가적으로 각각 설명된, 콘솔(1120), 디스플레이(1130) 및 프로브(1140)를 포함하는 초음파("US") 이미징 부분을 포함한다. 시스템(1110)은, 일 실시예에서, 일부 구성요소에 대해 도 1에서 도시한 시스템(10)과 유사성을 가진다는 것을 주목하여야 할 것이다. 그러나, 그러한 초음파 이미징 부분은 여기에서 도시되고 설명된 것에 외에도 여러 가지 방법 중 하나로 구성될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.
- [0074] 시스템(1110)의 초음파 이미징 부분은 표적에 접근하기 위하여 바늘 또는 기타 장치를 경피 삽입하기 전에 환자의 신체 내의 표적으로 하는 부분을 이미지화하기 위해서 채용된다. 이하에서 설명되는 바와 같이, 일 실시예에서, 바늘의 삽입은 환자의 정맥 또는 맥관구조의 다른 부분 내로 카테터를 후속하여 삽입하기 전에 실시된다. 그러나, 환자의 신체 내로 바늘을 삽입하는 것은 다양한 의료적 목적을 위해서 실시될 수 있다는 것을 이해하여야 할 것이다.
- [0075] 도 19는, 일 실시예에 따른, 피부 삽입 사이트(1173)를 통해 환자 맥관구조 내로 카테터(1172)를 최종적으로 위치하기 위한 과정 중에 환자(1170)에 대한 전술한 구성요소들의 일반적인 관계를 나타낸다. 도 19는, 위치가 완료된 후에, 카테터(1172)가 환자의 외부에서 유지되는 근위 부분(1174) 및 환자 맥관구조 내에 존재하는 원위 부분(1176)을 포함하는 것을 나타낸다. 시스템(1110)은 환자 맥관구조 내의 원하는 위치에 카테터(1172)의 원위 선단부(1176A)를 최종적으로 위치하기 위해서 채용된다. 일 실시예에서, 카테터 원위 선단부(1176A)에 대한 희망 위치는, 상대대정맥("SVC")의 하부 삼분의 일(1/3) 부분과 같은, 환자의 심장 근위부이다. 물론, 시스템(1110)이 다른 위치에 카테터 원위 선단부를 위치하기 위해서 이용될 수 있다.
- [0076] 카테터 근위 부분(1174)은 카테터(1172)의 하나 이상의 루멘들 사이의 유체 소통을 제공하는 허브(1174A), 및 상기 허브에서 근위 쪽으로 연장하는 하나 이상의 연장 다리(1174B)를 더 포함한다. 전술한 바와 같이, 삽입 사이트(1173)에서 환자 맥관구조 내에 바늘을 위치하는 것은 전형적으로 카테터 삽입 전에 실행되지만, 다른 위치 방법도 채용될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 또한, 위의 설명은 시스템(1110) 사용의 단지 하나의 예라는 것을 이해할 수 있을 것이고; 실제로, 전술한 바와 같은 카테터 삽입의 준비로서의 바늘 위치, 다른 용도를 위한 바늘의 삽입, 또는 x-선 또는 초음파 마커, 생검 시스(sheaths), 절제 구성요소, 방광 스캐닝 구성요소, 대정맥 필터, 등을 포함하는, 환자의 신체 내로 다른 의료용 구성요소를 삽입하기 위한 것과 같이, 다양한 용도를 위해서 채용될 수 있다.
- [0077] 구체적으로 설명하면, 콘솔(1120)은 시스템(1110)의 다양한 구성요소를 수용하고, 그리고 콘솔이 다양한 형태 중 하나를 취할 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 예를 들어, EEPROM과 같은 비-휘발성 메모리를 포함하는 프로세서(1122)는 시스템(1110)의 동작 중에 시스템 기능을 제어하고 그리고 여러 가지 알고리즘을 실행하기 위해서 콘솔(1120) 내에 포함되고, 그에 따라 제어 프로세서로 작동한다. 디지털 제어기/아날로그 인터페이스(1124)가 또한 콘솔(1120)에 포함되고 그리고 프로브(1140) 및 다른 시스템 구성요소 사이의 인터페이싱을 통제하기 위해서 프로세서(1122) 및 다른 시스템 구성요소 모두와 통신한다.
- [0078] 시스템(1110)은 프린터, 저장 매체, 키보드 등을 포함하는 선택적인 구성요소(1154)와 같은 부가적인 구성요소와의 연결을 위한 포트(1152)를 추가적으로 포함한다. 일 실시예에서, 포트가 USB 포트이지만, 이러한 인터페이스 연결 및 여기에서 설명된 다른 인터페이스 연결을 위해서 다른 포트 타입 또는 포트 타입의 조합이 이용될 수 있다. 외부 전원(1158)에 대한 동작가능한 연결을 가능하게 하기 위해서, 전원 연결부(1156)가 콘솔(1120)에 포함된다. 외부 전원과 함께 또는 외부 전원 없이, 내부 배터리(1160)가 또한 채용될 수 있다. 전력 사용 및 분배를 조정하기 위해서, 전력 관리 회로망(1159)이 콘솔의 디지털 제어기/아날로그 인터페이스(1124)에 포함된다.
- [0079] 본 실시예의 디스플레이(1130)는 콘솔(1120)에 일체화되어 있고 그리고, 프로브(1140)에 의해서 얻어진 표적이 된 내부 신체 부분의 초음파 이미지와 같은, 정보를 위치 과정 중에 의료진에게 디스플레이하기 위해서 이용된

다. 다른 실시예에서, 디스플레이가 콘솔로부터 분리될 수 있을 것이다. 일 실시예에서, 콘솔 버튼 인터페이스(1132) 및 프로브(1140)에 포함되는 제어 버튼(1184)(도 19)이, 위치 과정을 지원하기 위해서, 디스플레이(1130)로 희망 모드를 즉각적으로 요청하기 위해서 의료진에 의해서 이용될 수 있다. 일 실시예에서, 디스플레이(1130)가 LCD 장치이다.

- [0080] 도 19는 삽입 사이트(1173)를 통한 환자 맥관구조에 대한 초기 접근을 획득하기 위해서 이용되는 바늘(1200)을 추가적으로 도시한다. 이하에서 더 구체적으로 설명되는 바와 같이, 초음파-기반의 위치 과정 중에 바늘의 위치, 배향 및 진행을 시스템이 검출할 수 있게 하는데 있어서, 바늘(1200)이 시스템(1110)과 협력하도록 구성된다.
- [0081] 도 20은 일 실시예에 따른 프로브(1140)의 특징부를 보여준다. 프로브(1140)는, 바늘(1200) 및/또는 카테터(1172)를 맥관구조 내로 삽입하기 위한 준비 중에, 정맥과 같은 혈관의 초음파-기반의 가시화와 관련하여 채용된다. 이러한 가시화는 실시간 초음파 유도를 실시간으로 제공하고 그리고 부주의로 인한 동맥 천공, 혈종, 기흉 등을 포함하는, 그러한 도입과 전형적으로 연관되는 합병증을 감소시키는 데 도움을 준다.
- [0082] 핸드헬드 프로브(1140)는 예상되는 삽입 사이트(1173)(도 19)에 근접한 환자의 피부에 대해서 헤드가 놓일 때, 초음파 펄스를 생성하고 그리고 환자의 신체에 의한 반사 후 그 반향을 수신하기 위한 압전 어레이를 수용하는 헤드(1180)를 포함한다. 프로브(1140)는 시스템을 제어하기 위한 복수의 제어 버튼(1184)(도 19)을 더 포함하고, 그에 따라 시스템(1110)을 제어하기 위해서, 삽입 사이트의 구축에 앞서서 환자의 삽입 사이트 주위에 구축된 멸균 필드의 외부에 의료진이 도달하여야 할 필요성을 배제한다.
- [0083] 따라서, 일 실시예에서, 의도된 목적지를 향한 맥관구조를 통한 카테터의 최종적인 진행을 위한 카테터(1172)의 도입에 앞서서, 바늘(1200)을 이용하는 것과 같이, 적절한 삽입 사이트를 결정하고 맥관 접근을 구축하기 위해서 시스템(1110)의 초음파 이미징 부분을 의료진이 채용한다.
- [0084] 도 18은 프로브(1140)가 버튼 및 프로브 동작을 통제하기 위한 버튼 및 메모리 제어기(1142)를 더 포함한다는 것을 보여준다. 일 실시예에서, 버튼 및 메모리 제어기(1142)는 EEPROM 과 같은 비-휘발성 메모리를 포함할 수 있다. 버튼 및 메모리 제어기(1142)는 콘솔(1120)의 프로브 인터페이스(1144)와 동작가능하게 통신하며, 상기 프로브 인터페이스(1144)는 프로브 압전 어레이와 인터페이스하기 위한 압전 입/출력 구성요소(1144A), 그리고 버튼 및 메모리 제어기(1142)와 인터페이스하기 위한 버튼 및 메모리 입/출력 구성요소(1144B)를 포함한다.
- [0085] 도 20에 도시된 바와 같이, 프로브(1140)는, 전술한 바와 같은, 초음파 이미징 과정 중에 바늘(1200)의 위치, 배향 및 이동을 검출하기 위한 센서 어레이(1190)를 포함한다. 이하에서 더 구체적으로 설명하는 바와 같이, 센서 어레이는 프로브의 하우징 내에 내장된 복수의 자기 센서(1192)를 포함한다. 센서(1192)는 바늘(1200)과 연관된 자기장을 검출하고 그리고 시스템(1110)이 바늘을 트래킹하는 것을 허용하도록 구성된다. 여기에서 자기 센서로 구성되어 있지만, 센서(1192)는, 후술하는 바와 같이, 다른 타입 및 구성의 센서일 수 있다. 또한, 도 20에서 프로브(1140)에 포함되는 것으로 도시되어 있지만, 센서 어레이(1190)의 센서(1192)는, 분리된 핸드헬드 장치와 같이, 프로브로부터 분리된 구성요소 내에 포함될 수 있다. 본 실시예에서는, 센서(1192)는 프로브(1140)의 상단부 면(1182) 아래에서 평면형 구성으로 배치되어 있지만, 그러한 센서가 아치형 또는 반원형의 배열과 같은 다른 구성으로 배열될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.
- [0086] 본 실시예에서, 센서(1192)의 각각은 3개의 공간적 차원으로 자기장을 검출할 수 있게 하기 위한 3개의 직교 센서 코일을 포함한다. 이러한 3차원적("3D") 자기 센서는, 예를 들어, Honeywell Sensing and Control 사(미국 뉴저지주 모리스 타운에 소재함)으로부터 구입할 수 있다. 또한, 본 실시예의 센서(1192)는 Hall-효과 센서로 구성되어 있지만, 다른 종류의 자기 센서도 채용될 수 있다. 또한 1D, 2D 또는 3D 탐지 기능을 달성하기 위해서, 3D 센서 대신에, 복수의 1차원적인 자기 센서가 필요에 따라 포함되거나 배열될 수 있다.
- [0087] 본 실시예에서, 5개의 센서(1192)가 센서 어레이(1190)에 포함되고, 그에 따라 바늘(1200)의 검출이 3개의 공간 차원(즉, X, Y, Z 좌표 공간) 뿐만 아니라, 바늘 자체의 피치 및 요 배향으로도 가능해진다. 일 실시예에서, 센서(1192) 중 둘 이상의 직교하는 감지 구성요소는 자기 요소(1210)의, 그에 따라 바늘(1200)의 피치 및 요 자세(attitude)를 결정하게 할 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.
- [0088] 다른 실시예에서, 보다 적은 또는 보다 많은 센서가 센서 어레이에서 채용될 수 있다. 더 일반적으로, 센서 어레이의 센서의 수, 크기, 타입 및 위치가 여기에 명시적으로 제시된 것과 다를 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.
- [0089] 도 21a 및 21b는, 일 실시예에 따라, 도 19에 도시된 바와 같이, 환자의 표적된 내부 신체 부분으로 접근하는데

있어서 유도 시스템(1110)과 관련하여 사용될 수 있는 바늘(1200)의 하나의 예를 상세하게 도시한다. 특히 바늘(1200)은, 근위 단부(1202A) 및 원위 단부(1202B)를 규정하는, 중공형 캐놀라(1202)를 포함한다. 본 실시예에서, 허브(1204)는 캐놀라(1202)의 근위 단부(1202A)에 부착되고 그리고 여러 장치와의 연결을 위한 커넥터로서 구성되는 개방 단부(1204A)를 포함한다. 실제로, 허브(1204)의 개방 단부(1204A)는 유도 와이어, 탐침, 또는 다른 구성요소가 허브를 통해서 캐놀라 내로 들어가도록 중공형 캐놀라(1202)와 소통된다.

[0090] 도 21a 및 21b에 도시된 바와 같이, 자기 요소(1210)가 허브(1204)에 포함된다. 도 21b에 가장 잘 도시된 바와 같이, 본 실시예에서, 자기 요소(1210)는 예를 들어 강자성체를 포함하는 영구 자석이며, 그리고 중공형 캐놀라(1202)와 정렬되는 홀(1212)을 형성하기 위한 링-형상을 가진다. 이렇게 구성되면, 자기 요소(1210)는, 이하에서 추가적으로 설명되는 바와 같이, 바늘(1200)의 위치, 배향 및 이동을 시스템(1110)이 트래킹할 수 있도록 하기 위해서, 초음파 프로브(1140)의 센서 어레이(1190)에 의해서 검출가능한 자기장을 생성한다.

[0091] 다른 실시예에서, 많은 다른 타입, 수 및 크기의 자석 요소가 바늘(1200) 또는 다른 의료 구성요소와 함께 채용될 수 있고, 그에 따라, 본 유도 시스템에 의한 트래킹을 가능하게 할 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.

[0092] 이제, 표적이 되는 내부 신체 부분에 대한 접근을 위해서 환자의 피부 표면(1220)을 통한 삽입을 위해서 제 위치에 있고 그리고 준비된 시스템(1110)의 초음파 프로브(1140) 및 바늘(1200)을 도시하는 도 22a 및 22b를 참조한다. 특히, 환자의 피부에 대해서 위치되고 그리고 환자 피부 표면(1220) 아래의 혈관(1226)의 일부를 초음파적으로 이미지화하기 위해서 초음파 비임(1222)을 생성하는 프로브(1140)의 헤드(1180)와 함께 프로브(1140)가 도시되어 있다. 혈관(1226)의 초음파 이미지가 시스템(1110)의 디스플레이(1130) 상에 표시될 수 있다(도 19).

[0093] 전술한 바와 같이, 본 실시예의 시스템(1110)은 전술한 바늘(1200)의 위치, 배향 및 이동을 검출하도록 구성되어 있다. 특히, 프로브(1140)의 센서 어레이(1190)는 바늘(1200)에 포함된 자기 요소(1210)의 자기장을 검출하도록 구성된다. 센서 어레이(1190)의 센서(1192)의 각각은 3차원적인 공간에서 자기 요소(1210)를 공간적으로 검출하도록 구성된다. 따라서 시스템(1110)의 동작 중에, 센서(1192)의 각각에 의해 감지되는 바늘의 자기 요소(1210)의 자기장 강도 데이터가, 자기 요소(1210) 위치 및/또는 배향을 실시간으로 연산하는 콘솔(1120)(도 18)의 프로세서(1122)와 같은 프로세서로 전달된다.

[0094] 구체적으로, 그리고 또한 도 22a 및 22b에 도시된 바와 같이, 센서 어레이(1190)에 대한 X, Y 및 Z 좌표 공간 내의 자기 요소(1210)의 위치가 센서(1192)에 의해 감지된 자기장 강도 데이터를 이용하여 시스템(1110)에 의해 결정될 수 있다. 또한 도 22a가 자기 요소(1210)의 피치가 또한 결정될 수 있다는 것을 보여주는 한편, 도 22b는 자기 요소의 요가 결정될 수 있는 것을 보여 준다. 시스템의 프로브(1140), 콘솔(1120), 또는 다른 구성요소의 바람직한 회로망은 그러한 위치/배향에 대한 필요한 계산을 제공할 수 있다. 일 실시예에서, 미국 특허 제 5,775,322 호; 제 5,879,297 호; 제 6,129,668 호; 제 6,216,028 호; 및 제 6,263,230 호 중 하나 이상의 교시 내용을 이용하여 자기 요소(1210)를 트래킹할 수 있다. 상기 미국 특허의 내용은 그 전체가 참조에 의해 여기에 포함된다.

[0095] 시스템이 알고 있는 또는 시스템으로 입력되는 바와 같은 원위 바늘 선단부에 대한 자기 요소(1210)의 위치 및 캐놀라(1202)의 길이와 함께, 시스템(1110)에 의해서 결정되는 상기 위치 및 배향 정보는, 시스템으로 하여금 센서 어레이(1190)에 대한 바늘(1200)의 전체 길이의 위치 및 배향을 정확하게 결정할 수 있게 한다. 선택적으로, 자기 요소(1210)와 원위 바늘 선단부 사이의 거리가 알려져 있거나 또는 시스템(1110)으로 입력된다. 이는 다시, 시스템(1110)으로 하여금 바늘(1200)의 이미지를 프로브(1140)의 초음파 비임(1222)에 의해서 생성된 이미지에 중첩시킬 수 있게 한다. 구체적으로, 도 23a 및 23b는 초음파 이미지 상에서의 바늘의 그러한 중첩의 예를 도시한다. 구체적으로, 도 23a 및 23b는 각각, 예를 들어, 디스플레이(1130)(도 19)에 표시될 수 있는 스크린샷(1230)을 보여준다. 도 23a에서, 환자의 피부 표면(1220) 및 피하 혈관(1226)의 도면과 함께, 초음파 이미지(1232)가 표시되어 있다. 초음파이미지(1232)는, 예를 들어, 도 22a 및 22b에 도시된 초음파 비임(1222)에 의해서 획득된 이미지에 상응한다.

[0096] 스크린샷(1230), 전술한 바와 같이, 시스템(1110)에 의해 결정된 바와 같은 실제 바늘(1200)의 위치 및 배향을 나타내는 바늘 이미지(1234)를 추가적으로 보여준다. 시스템이 센서 어레이(1190)에 대해서 바늘(1200)의 위치 및 배향을 결정할 수 있기 때문에, 시스템은 초음파 이미지(1232)에 대한 바늘(1200)의 위치 및 배향을 정확하게 결정할 수 있고 그리고 디스플레이(1130) 상의 바늘 이미지(1234)로서의 표시를 위해서 중첩시킬 수 있다. 초음파 이미지(1232) 상의 바늘 이미지(1234)의 위치 조정은 프로세서(1122) 또는 시스템(1110)의 다른 적합한 구성요소에 의해서 실행되는 적합한 알고리즘에 의해 실시된다.

- [0097] 센서(1192)는 시스템(1110)의 동작 중에 바늘(1200)의 자기 요소(1210)의 자기장을 연속적으로 검출하도록 구성된다. 이는, 시스템(1110)으로 하여금 디스플레이(1130)에 표시하기 위한 바늘의 이미지(1234)의 위치 및 배향을 지속적으로 업데이트할 수 있게 한다. 따라서, 바늘(1200)의 진행 또는 다른 이동이 디스플레이(1130) 상의 바늘 이미지(1234)에 의해서 실시간으로 표시된다. 프로브(1140) 및 바늘(1200)의 이동이 위치 과정 또는 다른 활동 중에 발생될 때, 시스템(1110)이 디스플레이(1130) 상에서 초음파 이미징(1232) 및 바늘 이미지(1234) 모두를 지속적으로 업데이트할 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.
- [0098] 도 23a는, 일 실시예에서, 바늘 이미지(1234)에 의해 표시되는 같은 바늘(1200)의 현재 위치 및 배향을 기초로 투영된 경로(1236)를 시스템(1110)이 보여줄 수 있다는 것을 추가적으로 도시한다. 투영된 경로(1236)는, 디스플레이(1130) 상의 바늘 이미지(1234)에 의해 나타나는 것과 같은 바늘(1200)의 현재 배향이, 여기에서 도시된 혈관(1226)과 같은, 희망하는 내부 신체 부분 표적에 결과적으로 도달할 것인지의 여부를 결정하는데 있어서 의료를 보조한다. 다시, 바늘 이미지(1234)의 배향 및/또는 위치가 변화됨에 따라, 투영된 경로(1236)는 그에 따라 시스템(1110)에 의해서 수정된다. 투영된 경로(1236)가 초음파 이미징(1232)의 평면과 교차하는 지점을 나타내는 표적(1238)이 또한 시스템(1110)에 의해서 디스플레이(1130) 상에 표시될 수 있다. 도 23a에 도시된 바와 같이, 본 예에서, 표적(1238)은 초음파 이미징(1232)에 표시된 혈관(1226) 내부에 위치된다. 바늘(1200) 및/또는 초음파 이미징(1232)가 조정됨에 따라, 디스플레이(1130) 상의 표적(1238)의 위치가 또한 수정될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 스크린샷(1230)은 또한, 여기에서 상자로 표시된, 확률(probability) 영역(1239)을 포함하고, 그러한 확률 영역은 바늘 길이, 바늘 강성도, 및 유연성, 자기 요소의 자기장 강도, 자기 간섭, 자기 요소의 자기 축과 바늘의 길이방향 축의 정렬에서의 가능한 불일치, 초음파 이미징 평면에 대한 센서 어레이의 배향, 등으로 인한 시스템의 임의의 가능한 오차의 여분(margin)을 나타낸다.
- [0099] 도 23b는 초음파 이미징(1232) 및 바늘 이미지(1234)가 3 차원적인 양태로 디스플레이되게끔 배향되도록, 스크린샷(1230)이 구성될 수 있다는 것을 도시한다. 이는, 바늘 이미지(1234)에 의해 표시된 바와 같이, 바늘(1200)의 각도 및 배향이 확인될 수 있게 하고 그리고 초음파 이미징(1232)에 의해 이미지화된 의도된 표적과 비교할 수 있게 한다. 스크린샷(1230)은 디스플레이를 위해서 시스템(1110)에 의해 생성된 가능한 표시내용의 단순한 예라는 것을 주목하여야 할 것이고; 사실상 다른 가시적인 표시도 이용될 수 있다. 또한, 이미지화되는 신체의 특별한 지역이 단순한 예이고; 시스템은 다양한 신체 부분을 초음파적으로 이미지화하기 위해서 이용될 수 있고, 그리고 첨부 도면에서 명시적으로 도시된 것으로 제한되지 않아야 한다는 것을 주목하여야 할 것이다. 또한, 여기에서 도시되고 설명된 바와 같은 시스템은, 필요한 경우에, 더 큰 시스템의 구성요소로 포함될 수 있고, 또는 독립형 장치로 구성될 수 있다. 또한, 가시적인 디스플레이(1130)에 더하여, 부저, 신호음, 등과 같은 청각적 정보도 바늘을 환자 내에 위치 및 삽입하는 동안 의료를 보조하기 위해서 시스템(1110)에 의해서 채용될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.
- [0100] 전술한 바와 같이, 일 실시예에서, 도 23a 및 23b의 스크린샷(1230)의 바늘 이미지(1234) 및 다른 특징의 정확한 표시를 가능하게 하기 위해서, 시스템(1110)이 바늘(1200)의 전체 길이 및 바늘 상의 자기 요소(1210)의 위치를 알아야 할 필요가 있다. 이러한 및/또는 다른 관련 매개변수가, 바늘 상에 포함된 또는 바늘에 포함된 바코드를 시스템이 스캐닝하는 것, 시스템에 의한 스캐닝을 위해서 무선주파수 식별("RFID") 칩을 바늘에 포함시키는 것, 바늘의 색채 코딩, 의료진이 시스템으로 매개변수를 수작업으로 입력하는 것, 등을 포함하는, 다양한 방식으로 시스템(1110)으로 통지될 수 있다. 예를 들어, RFID 칩(1354)이 도 33a에 도시된 바늘(1200) 상으로 포함된다. 바늘(1200)의 타입 또는 길이, 등과 같이 RFID 칩(1354) 상에 포함되는 정보를 판독하기 위해서, 프로브(1140) 또는 시스템(1110)의 다른 구성요소가 RFID 판독기를 포함할 수 있다. 그에 따라, 바늘 매개변수를 시스템(1110)으로 입력하기 위한 또는 매개변수를 검출하기 위한 이러한 그리고 다른 수단이 고려된다.
- [0101] 일 실시예에서, 바늘의 길이(또는 의료용 구성요소의 다른 양태)가, 자기 요소의 자기장의 강도와 같은, 자기 요소의 특성에 대한 프로브/시스템에 의한 측정에 의해서 결정될 수 있다. 예를 들어, 일 실시예에서, 바늘의 자기 요소가 프로브로부터 미리 결정된 거리에 또는 프로브에 대한 미리 결정된 위치에 위치될 수 있다. 그렇게 위치한 자기 요소에서, 프로브의 센서 어레이가 자기 요소의 자기장 강도를 검출 및 측정한다. 시스템은 측정된 자기장 강도를 바늘의 상이한 길이에 상응하는 가능한 자기장 강도의 저장된 리스트와 비교할 수 있다. 시스템은 2개의 강도를 매칭시킬 수 있고 그리고 바늘 길이를 결정할 수 있다. 바늘 위치 및 후속하는 바늘 삽입이 여기에서 설명된 바와 같이 진행될 수 있다. 다른 실시예에서, 미리 결정된 위치에서 자기 요소를 정지적으로 홀딩하는 대신에, 자기 요소가 프로브 주위로 이동될 수 있고, 그에 따라 복수의 자기장 강도 판독값이 프로브에 의해서 취해질 수 있다. 자기 요소의 세트로 상이한 자기장 강도를 부여하도록 수정될 수 있는 양태들이 자기 요소의 크기, 형상 및 조성 등을 포함한다.

- [0102] 여기에서, 일 실시예에 따라, 환자의 표적화된 내부 신체 부분("표적")의 초음파 이미징과 관련하여 바늘 또는 다른 의료용 장치를 유도하는데 있어서 시스템(1110)을 사용하는 것과 관련한 추가적인 상세 내용을 설명한다. 자기 요소-구비형 바늘(1200)이 센서 어레이(1190)를 포함하는 초음파 프로브(1140)로부터 적절한 거리(예를 들어, 2 피트 이상)에 위치한 상태에서, 시스템(1110)의 디스플레이(1130) 상에서의 표시를 위해서, 경피적 삽입을 통해서 바늘이 교차하도록 의도된 환자 내의 표적을 초음파적으로 이미지화하기 위해서 프로브가 채용된다. 이어서, 시스템(1110)의 교정이 개시되고, 이때 과정이 실시될 곳에 인접한 곳의 임의의 주위 자기장에 대한 기준선을 결정하기 위해서 콘솔(1120)의 프로세서(1122)에 의해서 알고리즘이 실행된다. 전술한 바와 같이, 예를 들어 사용자 입력, 자동 검출, 또는 다른 적합한 방식에 의해서, 바늘(1200)의 전체 길이 및/또는 원위 바늘 선단부에 대한 자기 요소의 위치에 관한 정보가 또한 시스템(1110)으로 전달된다.
- [0103] 이어서, 프로브(1140)의 센서 어레이(1190)의 센서(1192)의 범위 내로 바늘(1200)이 이동된다. 센서(1192)의 각각은 바늘(1200)의 자기 요소(1210)와 연관된 자기장 강도를 검출하고, 상기 데이터는 프로세서(1122)로 전달된다. 일 실시예에서, 이러한 데이터는 프로세서에 필요하게 될 때까지 메모리에 저장될 수 있다. 센서(1192)가 자기장을 검출함에 따라, 프로브와 관련된 공간에서 예측되는 지점에서의 바늘(1200)의 자기 요소(1210)의 자기장 강도를 계산하기 위해서, 적합한 알고리즘이 프로세서(1122)에 의해서 실행된다. 이어서, 프로세서(1122)는 센서(1192)에 의해 검출된 실제 자기장 강도 데이터를 계산된 자기장 강도 값과 비교한다. 이러한 프로세스는 위에 나열된 미국 특허에 의해 더 설명된다는 것을 주목하여야 할 것이다. 이러한 프로세스는 예측되는 지점에 대한 계산 값이 측정된 데이터와 매칭될 때까지 반복적으로 실시될 수 있다. 이러한 매칭이 일단 발생하면, 자기 요소(1210)는 3차원적인 공간 내에서 위치결정되어 위치된다. 센서(1192)에 의해서 검출된 자기장 강도 데이터를 사용하여, 자기 요소(1210)의 피치 및 요(즉, 배향)도 결정될 수 있다. 바늘(1200)의 알려진 길이 및 자기 요소에 대한 바늘의 원위 선단부의 위치와 함께, 이는, 바늘의 위치 및 배향에 관한 정확한 표상을 시스템(1110)이 만들어 낼 수 있게 하고, 그리고 디스플레이(1130) 상에서 가시적인 모델로서 즉, 바늘 이미지(1234)로서 표시될 수 있게 한다. 일 실시예에서, 예측된 값과 실제 검출된 값은, 시스템(1110)으로 하여금 바늘 표시를 할 수 있게 위한 미리 결정된 공차 또는 신뢰 레벨 내에서 반드시 매칭되어야 한다는 것을 주목하여야 할 것이다.
- [0104] 전술한 바와 같은 바늘(1200)의 가상 바늘 이미지(1234)의 표시는, 본 실시예에서, 디스플레이(1130)의 초음파 이미지(1232) 상에 바늘 이미지를 중첩시키는 것에 의해서 실시된다(도 23a, 23b). 프로세서(1122) 또는 다른 적합한 구성요소에 의해서 실행될 때, 시스템(1110)의 적합한 알고리즘은 추가적으로, 투영된 경로(1236), 표적(1238) 및 확률 영역(1239)(도 23a, 23b)이 결정될 수 있게 하고 그리고 디스플레이(1130) 상에서 표적의 초음파 이미지(1232) 위에서 볼 수 있게 한다. 바늘(1200)의 이동을 실시간으로 트래킹하기 위해서, 상기 예측, 감지, 비교 및 표시 프로세스가 반복적으로 실시된다.
- [0105] 전술한 내용에 비추어 볼 때 그리고 도 24를 참조하면, 일 실시예에서, 바늘 또는 다른 의료용 구성요소를 유도하기 위한 방법(1240)이 다양한 스테이지를 포함한다. 스테이지(1242)에서, 환자의 표적화된 내부 신체 부분이, 예를 들어 초음파 이미징 장치와 같은, 이미징 시스템에 의해 이미지화된다.
- [0106] 스테이지(1244)에서, 바늘과 같은 의료용 구성요소의 검출가능한 특성이 이미징 시스템에 포함된 하나 이상의 센서에 의해 감지된다. 본 실시예에서, 바늘의 검출가능한 특성은 바늘(1200)에 포함된 자기 요소(1210)의 자기장이며, 센서는 초음파 프로브(1140)에 포함된 센서 어레이(1190) 내에 포함되는 자기 센서이다.
- [0107] 스테이지(1246)에서, 표적화된 내부 신체 부분에 대한 의료용 구성요소의 위치는 검출가능한 특성의 감지를 통해 적어도 2개의 공간 차원에서 결정된다. 앞서 설명된 바와 같이, 그러한 결정은 콘솔(1120)의 프로세서(1122)에 의해서 본 실시예에서 이루어진다.
- [0108] 스테이지(1248)에서, 의료용 구성요소의 위치를 나타내는 이미지는 디스플레이 상에서의 표시를 위해서 표적화된 내부 신체 부분의 이미지와 조합된다. 스테이지(1250)는, 예를 들어, 혈관(1226)(도 23a, 23b)을 향한 바늘(1200)의 피하 삽입과 같이, 이미지화된 표적에 대한 의료용 구성요소의 진행 또는 다른 이동을 나타내기 위해서 스테이지(1244-1248)가 반복적으로 되풀이될 수 있다는 것을 보여준다.
- [0109] 프로세서(1122) 또는 다른 적합한 구성요소가, 디스플레이(1130) 상에서 표시하기 위한 확률 지역(1239) 및 표적(1238)(도 23a, 23b)을 포함하여, 추가적인 양태를 계산할 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.
- [0110] 일 실시예에서, 센서 어레이는 초음파 이미징 장치로 본래부터 통합될 필요는 없지만, 다른 방식으로 포함될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 도 25는, 이러한 것의 하나의 예를 도시하며, 여기에서 센서 어레이

(1190)의 센서(1192)를 포함하는 부착가능한 센서 모듈(1260)이 초음파 프로브(1140)에 부착되어 설치된 것으로 도시되어 있다. 이러한 구성에 의해서, 여기에서 설명된 같은 바늘 유도가 표준 초음파 이미징 장치, 즉 초음파 프로브에 통합된 센서 어레이 또는 전술한 바와 같이 바늘을 위치확인 및 트래킹하도록 구성된 프로세서 및 알고리즘을 포함하지 않는 장치와 관련하여 달성될 수 있게 된다. 따라서, 일 실시예의 센서 모듈(1260)은 바늘 또는 다른 의료 구성요소를 위치확인하고 트래킹하기에 적합한 그리고 초음파 이미지 상에서의 중첩을 위해서 바늘의 가상 이미지를 디스플레이 상에서 표시하기에 적합한 프로세서 및 알고리즘을 포함한다. 일 실시예에서, 센서 모듈(1260)은 바늘의 트래킹의 표시를 위한 모듈 디스플레이(1262)에 포함될 수 있다. 따라서, 유도 시스템의 이러한 그리고 다른 구성이 고려된다.

[0111] 도 26은, 일 실시예에서, 이미 설명된 바와 같이, 시스템(1110)에 의해 실행되는 초음파 이미징 및 바늘 유도 과정 중에 바늘(1200)을 홀딩하고 진행시키기 위해서 바늘 홀더가 채용될 수 있다는 것을 도시한다. 도시된 바와 같이, 바늘 홀더(1270)는 권총-형상이고 그리고 트리거를 눌렀을 때 홀더의 배럴로부터 길이방향으로 멀리 바늘을 이동시키는 것에 의해서 바늘(1200) 또는 다른 적합한 의료용 구성요소를 선택적으로 진행시키기 위한 트리거(1272)를 포함한다. 이렇게 구성될 때, 바늘 홀더(1270)는, 의료진이 한 손으로 바늘을 핸들링하는 것을 용이하게 하는 한편, 다른 한 손으로 초음파 프로브(1140)를 파지하고 조작하는 것을 도울 수 있다. 또한, 바늘 홀더(1270)는 모터, 래칭팅(ratcheting), 유압/공압 구동기, 등을 통해서 바늘의 이동/회전을 보조할 수 있다. 또한, 바늘(1200)의 원위 선단부의 배향을 결정하는 것을 보조하고 바늘의 회전을 돕기 위해서, 클록킹(clocking) 특징이 바늘 홀더(1270) 상에 포함될 수 있다.

[0112] 일 실시예에서, 바늘 캐놀라(1202)의 원위 단부(1202B)가 표적화된 내부 신체 부분에 도달할 때 또는 바늘이 초음파 평면을 가로막을 때(intercept) 바늘 홀더에 의한 진행이 자동적으로 중단되도록, 바늘 홀더(1270)가 시스템(1110)에 동작적으로 연결될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 자기 요소가 바늘 자체 대신에 바늘 홀더에 포함될 수 있다. 따라서, 바늘이 바늘 홀더 일시적으로 부착될 때, 그러한 바늘은, 자기 요소가 바늘에 직접적으로 부착될 필요가 없이, 유도 시스템에 의해서 위치되고 유도될 수 있다.

[0113] 도 27 및 28은 다른 실시예에 따른 유도 시스템(1110)의 구성요소를 도시하며, 여기에서 바늘 트래킹 및 유도를 가능하게 하기 위해 프로브(1140)와 바늘(1200) 사이의 광학적-기반의 상호작용이 채용된다. 특히, 프로브(1140)는 LED(1280)와 같은 광학적/광 공급원, 및 프로브 표면 상에 위치한 광 검출기(1282)를 포함한다. 광 공급원 및 검출기는 가시 광선, 적외선 등을 포함하는 다양한 범위의 광 신호를 생성하고 검출하도록 구성될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.

[0114] 바늘 허브(1204)는 LED(1280)에 의해서 생성되고 입사되는 광을 반사할 수 있는 반사 표면(1286)을 포함한다. 도 28에 도시된 바와 같이, LED(1280)에 의해서 방출되는 광은 바늘(1200) 상의 반사 표면(1286)에 의해 반사되고, 반사된 광의 일부는 광 검출기(1282)에 의해서 수신되고 감지된다. 이전 실시예와 같이, 광 검출기(1282)의 감지된 데이터를 수신하고 바늘(1200)의 위치 및/또는 배향을 계산하기 위해서, 시스템 콘솔(1120)의 프로세서(1122)가 채용될 수 있다. 전술한 바와 같이, 바늘(1200)의 길이 및/또는 바늘(1200)의 원위 단부에 대한 반사 표면의 위치가 시스템(1110)으로 입력되거나 다른 방법으로 검출될 수 있거나 알려진다. 반사 표면이 바늘의 다른 위치에 포함될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0115] 상기에 비추어 볼 때, 본 실시예에서, 바늘(1200)의 검출가능한 특성은, 이전 실시예의 자기 요소(1210)의 자기장 특성과 대조적으로, 반사 표면(1286)의 반사성을 포함하고, 그리고 센서는, 이전 실시예의 자기 센서(1192)와 대조적으로, 광 검출기(1282)를 포함한다. 일 실시예에서, 상기 설명된 구성이 반대가 될 수 있고, 이때 광학적 공급원은 바늘 또는 의료용 구성요소에 포함된다라는 것을 이해할 수 있을 것이다. 이러한 경우에, 광은 바늘로부터 방출되고 그리고 프로브(1140)에 포함된 광 검출기(1282)에 의해 감지되며, 그에 따라 바늘의 위치 및 트래킹이 가능하게 된다. 바늘의 광 공급원에 전력을 공급하기 위해서, 시계용 배터리 등과 같은 전원이 바늘에 포함될 수 있다.

[0116] 보다 일반적으로, 바늘 또는 의료용 구성요소가, 환자의 신체 내의 표적을 향해 바늘이 트래킹되고 유도될 수 있게 하는 이러한 또는 다른 검출가능 특성 중 하나 이상을 포함할 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 다른 검출가능 특성 양상의 비제한적인 예에는, 전자기 또는 무선주파수("RF")(예를 들어, 이하의 도 29-30 참조), 및 방사선(radioactivity)이 포함된다. RF 양상에 대해서, 적합한 센서(들)에 의해서 검출될 수 있도록, 하나 이상의 동기화된 또는 비동기식 펄스형 주파수 공급원이 바늘에 포함될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 또는 제 1 RF 공급원이 제 2의 공급원으로서의 수동적 자석과 커플링될 수 있다.

[0117] 도 29 및 30은 실시예에 따른 유도 시스템의 구성요소를 도시하며, 여기에서는 바늘 트래킹 및 유도를 가능하게

하기 위해서, 프로브(1140)와 바늘(1200) 사이의 EM 신호 상호작용이 채용된다. 특히, 도 29에서, 바늘(1200)은 내부에 배치된 탐침(1298)을 포함한다. 탐침(1298)은 바늘(1200)을 통해서 프로브(1140)에 동작가능하게 연결되는 EM 코일(1290)을 포함한다. 이러한 방식에서, EM 코일(1290)은 동작 중에 EM 코일이 EM 신호를 방출하도록 프로브(1140) 또는 시스템 콘솔(1120)에 포함되는 적절한 구성요소에 의해 구동될 수 있다.

[0118] 탐침(1298)의 EM 코일(1290)에 의해서 방출되는 EM 신호를 검출하기에 적합한 센서(1294)가 프로브(1140) 내에 포함된다. 본 실시예에서, 센서(1294)는 EM 신호의 상응하는 직교 성분을 검출하기 위한 3-축 센서이지만, 다른 코일 및 센서 구성도 또한 채용될 수 있다. 이렇게 구성되면, 바늘(1200)의 위치 및 배향이 EM 신호 삼각측량 또는 다른 적합한 프로세스에 의해서 결정될 수 있고, 그리고 이미 전술한 것과 유사한 방식으로 시스템에 의해서 디스플레이될 수 있다. 이전 실시예와 마찬가지로, EM 센서(1294)의 감지된 데이터를 수신하고 바늘(1200)의 위치 및/또는 배향을 연산하기 위해서 시스템 콘솔(1120)(도 18)의 프로세서(1122)가 채용될 수 있다. 전술한 바와 같이, 바늘(1200)의 길이 및/또는 바늘(1200)의 원위 단부에 대한 EM 코일(1290)의 위치가 시스템에 입력되거나 시스템이 다른 방법으로 검출할 수 있거나 알 수 있다.

[0119] 도 30은 도 29의 EM 구성의 변경예를 도시하며, 여기에서 EM 구성요소의 각각의 위치가 반전되고; EM 코일(1290)이 프로브(1140) 내에 포함되고 그리고 EM 센서(1294)가 바늘(1200)에 배치된 탐침(1298)에 포함된다. 도 29 및 30의 실시예에서, 바늘(1200)을 통한 EM 코일(1290) 및 EM 센서(1294) 사이의 동작 가능한 연결을 통해서, 탐침(1298)에 배치된 구성요소가 시스템(1110)에 의해서 구동될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 이는 또한, 특별한 EM 주파수/EM 코일(1290)에 의해 방출되고 EM 센서(1294)에 의해서 검출되는 주파수의 상응(correspondence)을 가능하게 한다. 일 실시예에서, 도 29에 표시된 구성이 변경될 수 있고, 여기에서 바늘이 EM 코일 및 EM 센서와 작동가능하게 연결되지 않고; 오히려, 탐침의 EM 코일이 프로브 및 그 EM 센서와 분리된 구성요소로서 동작하고 그리고 배터리와 같은 독립적인 전원에 의해 전력 공급된다. 이러한 경우에, 프로브/시스템은 EM 코일에 의해서 방출되는 EM 신호를 검출하도록 그리고 그것을 바늘의 위치확인에 필요한 바에 따라서 프로세스하도록 구성된 적합한 신호 프로세싱 구성요소를 포함한다.

[0120] EM 코일 및 EM 센서가 여기에 표시된 것과 다른 위치에 포함될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 예를 들어, EM 코일이 바늘 자체에, 또는 바늘의 근위 단부에 부착될 수 있는 커넥터에 포함될 수 있다.

[0121] 도 31a-31d는 일 실시예에 따라 구성된 바늘(1200)의 추가적인 상세 내용을 제공하고, 여기에서 바늘은 허브(1304)를 포함하고, 상기 허브로부터 캐놀라(1202)가 연장한다. 홀(1312)을 형성하는 자기 요소(1310)가 하우스징(1314)의 공동(1314A) 내에 포함된다. 바늘 허브(1304) 또는 바늘이나 의료용 구성요소의 다른 적합한 구성요소에 나사식으로 결합되도록, 하우스징(1314)이 나사산을 포함한다. 이러한 방식에서, 자기 요소(1310)는 하우스징(1314)을 통해서 바늘(1200)에 제거가능하게 부착될 수 있다. 따라서, 자기 요소(1310)가 바늘(1200)에 영구적으로 고정되거나 포함될 필요가 없고, 오히려 자기-기반의 바늘 유도가 더 이상 필요하지 않을 때 바늘로부터 제거될 수 있다. 또한, 이는, 자기 요소가 많은 다양한 바늘의 타입과 크기로 부착될 수 있게 한다. 본 실시예에서, 바늘을 환자로부터 제거하였을 때 바늘의 원위 선단부를 안전하게 격리시키기 위해서, 바늘(1200)이 원위 쪽으로 슬라이딩 가능한 바늘 안전 구성요소(1320)를 더 포함한다는 것을 주목하여야 할 것이다. 여기에서 도시되고 설명된 것 이외의, 다른 제거가능한 자기 요소가 채용될 수 있다는 것을 또한 주목하여야 할 것이다.

[0122] 도 32-33b는 자기 요소를 포함하는 바늘(1200)의 추가적인 예를 제공한다. 도 32에서, 2개의 막대-유사 자기 요소(1340)가 바늘(1200)의 허브(1334)로부터 직교 방향으로 연장하도록 배치되고, 자기 요소가 바늘의 길이방향 축에 대해서 평행하게 배향될 필요가 없다는 것을 보여준다. 도 33a-33b에서, 4개의 자석 요소(1350)가 바늘 허브(1344) 내에 포함되어, 하나 초과 자기 요소가 바늘에 포함될 수 있다는 것을 보여준다. 그러한 구성은, 예를 들어, 제한된 공간으로 인해서 하나의 자기 요소를 사용할 수 없는 경우에 채용될 수 있을 것이다. 여기에서 자기 요소의 수, 형상, 및 위치가 많은 가능한 구성의 단지 하나의 예라는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0123] 도 34a-34g는 바늘의 캐놀라를 관통 수용하기 위한 홀을 형성하는 자기 요소(1360)의 여러 가지 예시적인 구성을 제공한다. 정사각형(도 34a), 육각형(도 34b), 삼각형(도 34c), 직사각형(도 34d), 달걀 모양(도 34e), 팔각형(도 34f) 및 4-면 피라미드형(도 34g)을 포함하는, 자기 요소(1360)에 대한 여러 가지 형상 구성이 도시되어 있다. 첨부 도면에 도시된 자기 요소는, 그러한 자기 요소를 규정하기 위해서 이용될 수 있는 많은 수의 기하형태적 및 다른 형상들의 단순한 예이고; 실제적으로, 여기에서 명시적으로 제시되지 않은 다른 형상이 또한 고려된다.

[0124] 도 35-37은 여기에서 설명된 유도 시스템과 함께 이용하기 위한 구성요소 길이 측정 시스템과 관련한 여러 가지

상세 내용을 설명한다. 여기에서 설명된 바와 같이, 상기 유도 시스템은, 예를 들어, 환자의 피하 혈관으로 바늘을 접근시키기 위한 초음파-기반의 또는 다른 적합한 과정 중에 바늘 또는 다른 의료용 구성요소를 위치확인하고 유도하기 위해서 채용된다. 일 실시예에서, 유도 시스템은, 바늘의 위치, 배향, 및 진행이 혈관의 초음파 이미지의 상단에 실시간으로 중첩될 수 있게 하고, 그에 따라 의료진으로 하여금 의도된 표적으로 바늘을 정확하게 유도할 수 있게 한다. 또한, 일 실시예에서, 유도 시스템은 5개의 운동 범위(degree): x, y, 및 z의 공간적 좌표 공간, 바늘 피치, 및 바늘 요로 바늘의 위치를 트래킹한다. 그러한 트래킹은 비교적 높은 정확도로 바늘이 유도되고 위치될 수 있게 한다. 유도 시스템(1110)의 여러 가지 상세 내용이 도 18 및 19 등과 관련하여 기술되어 있다.

- [0125] 전술한 바와 같이, 시스템(1110)에 의해서 결정된 위치 및 배향 정보는, 시스템에 대한 입력에 의해서 또는 시스템이 알고 있는 바늘(1200)의 길이 및 바늘 캐놀라(1202)의 원위 선단부(1202B)에 대한 자기 요소(1210)의 위치와 함께, 시스템으로 하여금 센서 어레이(1190)에 대한 바늘(1200)의 전체 길이의 위치 및 배향을 정확하게 결정할 수 있게 한다. 본 실시예에 따라서, 바늘의 길이가 이하에서 설명되는 본 바늘 길이 결정 시스템에 의해서 신속하고 용이하게 결정될 수 있고, 그에 따라 유도 시스템에 의한 바늘의 정확한 트래킹을 허용한다.
- [0126] 전술한 내용에 비추어, 바늘(1200)의 길이를 결정하기 위한 바늘 길이 결정 시스템(1500)이 여기에서 설명된다. 특히, 시스템(1500)의 구성요소가 도 35에 도시되어 있고, 도 35는 또한 프로브(1140), 그 센서 어레이(1190), 바늘(1200), 및 자기 요소(1210)와 같은 유도 시스템(1110)의 많은 구성요소도 도시하고 있다.
- [0127] 구체적으로, 헤드 부분(1180) 근처에서 프로브(1140)에 부착되어 도시된, 바늘 유지 고정구(1510)가 포함된다. 바늘 유지 고정구(1510)는, 도 35에 도시된 바와 같이, 센서 어레이(1190)가 내부에 배치된 평면과 캐놀라(1202)가 미리 결정된 각도(θ)를 형성하도록, 바늘(1200)의 원위 부분을 내부에 제거가능하게 수용하도록 구성된 채널 또는 다른 적합한 개구부를 포함한다. 본 실시예에서, 센서 어레이(1190)가 센서 보드(1522) 상에 배치되고 그에 따라 센서 보드가 센서의 평면을 형성하는 것으로 간주될 수 있다.
- [0128] 도 36a-36c는 일 실시예에 따른 바늘 유지 고정구(1510)의 여러 가지 상세 내용을 도시하며, 여기에서 고정구는 바늘 유도 조립체(1516)에 포함된다. 도시된 바와 같이, 바늘 유지 고정구(1510)는, 바늘 캐놀라(1202)가 통과하여 수용되는 개방된 근위 단부(1512A), 및 폐쇄된 원위 단부(1512B)를 포함하는 채널(1512)로서 구현된다. 채널(1512)은, 유도 채널(1518)을 자체적으로 포함하는 바늘 유도 조립체(1516)의 상단부 면 상에 배치된다. 도 37은, 캐놀라의 원위 단부(1202B)가 채널의 폐쇄된 원위 단부(1512B)에 근접하여 배치되도록 채널(1512) 내로 수용되는 바늘 캐놀라(1202)의 원위 부분을 도시한다. 도 35의 바늘(1200)은 채널(1512) 내에 유사하게 배치되고, 그에 따라, 이하에서 추가적으로 설명하는 바와 같이, 바늘(1200)의 길이가 시스템(1500)에 의해서 결정될 수 있게 한다.
- [0129] 바늘 유도 조립체 및 바늘 유지 고정구의 특별한 크기, 형상 및 디자인이 여기에서 도시되고 설명된 것과 다를 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 또한, 센서 및/또는 센서 보드의 위치가 변화될 수 있음에 따라, 프로브 상에서의 바늘 유지 고정구의 위치가 변화될 수 있다. 또한, 의료용 구성요소의 길이가 바늘 길이 결정 시스템의 이용에 의해서 확인될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 그러한 경우에, 적절하게 디자인된 유지 고정구가 초음파 프로브와 함께 채용될 수 있을 것이다.
- [0130] 도 35에 도시된 바와 같은 바늘 유지 고정구(1510)의 채널(1512) 내에 바늘 캐놀라(1202)의 원위 부분을 배치하는 것은, 바늘(1200)을 센서 어레이(1192)의 평면으로서 센서 보드(1522)에 실질적으로 상응하는 평면에 대해서 미리 결정된 각도(θ)로 위치하고, 그리고 또한 캐놀라 원위 선단부(1202B)를 길이 결정 시스템(1500)이 알고 있는 위에, 즉 각도(θ)의 꼭짓점에 실질적으로 근접하여 위치한다.
- [0131] 바늘(1200)이 도 35에 도시된 바와 같이 위치된 상태에서, 센서 어레이(1190)의 센서 어레이(1192)가 배치되는 센서 보드(1522)에 의해서 규정된 평면과 바늘 사이의 x-y-z 좌표 공간에 직각 삼각형이 형성된다는 것을 확인할 수 있을 것이다. 그에 따라, 시스템(1500)에 의해서, 센서 보드가 바늘 길이를 결정에 있어서 기준 평면으로서 간주되며, 이에 대해서는 이하에서 확인할 수 있을 것이다.
- [0132] 전술한 삼각형은 센서 보드(1522)의 센서 평면과 바늘(1200)의 자기 요소(1210) 사이의 직선 거리를 나타내는 변(x), 센서 평면과 변(x)의 교차점과 각도(θ)의 꼭짓점 사이의 거리를 나타내는 변(y), 그리고 바늘(1200)의 길이를 실질적으로 나타내는 변(1)을 포함한다. 본 실시예에서, 고정구 채널(1512) 내에 배치됨에 따른 바늘 캐놀라(1202)의 원위 선단부(1202B)와 센서 평면 사이의 오프셋으로 인해서, 변(1)이 각도(θ)의 꼭짓점까지 완전히 연장하지 않는다는 것을 주목하여야 할 것이다. 따라서, 일 실시예에서, 이하의 수학적식에서 볼 수 있는

바와 같이, 바늘 길이 결정 시스템(1500)이 바늘 길이 계산에서 이러한 오프셋을 고려하도록 구성된다. 각도 (θ)는 변(1)과 변(y)에 의해서 경계지어지는 한편, 직각(ϕ)은 변(x)과 변(y)에 의해서 경계지어진다. 그에 따라, 변(1)이 직각 삼각형의 빗변(hypotenuse)을 형성한다.

[0133] 본 실시예에서, 전술한 가상의 삼각형의 변(y)이 전술한 기준 평면에 상응하고, 그러한 평면이, 본 실시예에서, 센서 보드(1522)와 동일 평면에 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 또한, 그러한 기준 평면, 및 그에 따른 도 35에 도시된 가상이 삼각형의 변(y)이, 시스템(1500)에 의해서, 여기에서 도시된 것과 다른 위치에 위치되도록 규정될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 또한, 일 실시예에서, x-y-z 좌표 공간 내의 삼각형의 배향이 사용자, 바늘 길이 결정 시스템, 및/또는 유도 시스템에 의해서 여기에서 도시되고 설명된 것과 다르게 되도록 선택될 수 있다.

[0134] 전술한 바와 같이, 바늘(1200)이 도 35에 도시된 바와 같이 고정구 채널(1512) 내에 배치될 때, 시스템이 바늘 캐논(1202)의 원위 단부(1202B)의 위치 및 각도(θ)를 알 수 있다는 것을 확인할 수 있을 것이다. 일 실시예에서, 주어진 고정구(1510)의 고정 본성에서, 원위 단부(1202B) 및 각도(θ)가 일정하다. 다른 실시예에서, 고정구가 하나 이상의 위치에 대해서 조정될 수 있고; 그러한 경우에, 예를 들어, 각도(θ)를 결정할 수 있도록 시스템이 고정구의 위치에 관해서 정보를 획득할 수 있다.

[0135] 이하에서 더 설명하는 바와 같이, 이하에서 추가적으로 설명되는 삽입 유도 시스템(1110)은 x-y-z 좌표 공간 내의 바늘(1200)의 자기 요소(1210)의 위치를 검출할 수 있다. 따라서, 시스템(1110)은 삼각형 변(x) 및 변(y)의 길이 값을 용이하게 결정할 수 있다. 고정구 채널(1512) 내의 바늘 캐논(1202)의 원위 단부(1202B)의 위치를 알고 있는 것에 의해서, 변(y)의 길이에 대한 결정이 보조될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 앞서 설명한 바와 같이, 바늘(1200)을 고정구 채널(1512) 내로 위치하는 것에 의해서 각도(θ)를 또한 알 수 있다. 직각 삼각형으로 인한 각도(ϕ)로 인해서, 이하의 수학적식을 이용하여, x, y, 및 각도(θ)의 알고 있는 값 중 둘 이상을 이용하여 바늘(1200)의 길이(1)를 유도할 수 있다:

수학식 1

[0136]
$$x^2 + y^2 = \ell^2 \Rightarrow \ell = \sqrt{(x^2 + y^2)} - \ell_1$$

수학식 2

[0137]
$$\sin \theta = x / \ell \Rightarrow \ell = x / \sin \theta - \ell_1$$

수학식 3

[0138]
$$\cos \theta = y / \ell \Rightarrow \ell = y / \cos \theta - \ell_1$$

[0139] 각도(θ)의 꼭짓점을 형성하는 가상 삼각형의 선단부와 바늘(1200)의 원위 선단부(1202B) 사이의 오프셋을 고려하기 위해서, 도 35에 개시된 본 실시예에서 상기 수학식에 오프셋 거리(ℓ_1)를 포함시키는 것이 필수적이라는 것을 주목하여야 할 것이다. 다른 실시예에서, 바늘 유지 고정구 내에 배치될 때 바늘의 원위 선단부와 교차하도록 라인(y)을 고려하도록, 그에 따라 상기 오프셋 인자(ℓ_1)의 필요성을 배제하도록, 시스템(1500)이 구성될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 따라서, 이러한 그리고 다른 오프셋 변경들이 고려된다.

[0140] 상기 계산 중 하나 이상이 유도 시스템(1110)의 프로세서(1122) 또는 다른 적합한 구성요소 또는 바늘 길이 결정 시스템(1500)에 의해서 실시되어 바늘(1200)의 길이를 결정할 수 있다. 일 실시예에서, 바늘 길이 결정 시스템(1500) 및 유도 시스템(1110)이 단일 시스템으로서 통합될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0141] 일 실시예에 따라서 그리고 도 35를 참조하면, 바늘(1200)의 길이 결정이 다음과 같이 이루어진다: 존재할 수

있는 임의 주위 자기장을 고려하기 위해서 유도 시스템(1110)이 먼저 교정된다. 이어서, 바늘(1200)이 바늘 유도 조립체(1516) 상에 배치된 고정구 채널(1512) 내에 위치되고, 그에 따라 캐논라(1202)의 원위 단부(1202B)가 채널의 폐쇄된 원위 단부(1512B)와 접촉한다. x - y - z 좌표 공간 내의 바늘(1200)의 자기 요소(1210)의 위치가 시스템(1110)에 의해서 결정되고(도 18-24와 관련하여 앞서서 설명됨), 이는 도 35의 가상 삼각형의 변(x) 및 변(y)의 길이를 산출한다. 고정구 채널(1512) 내로의 바늘(1200)의 위치로 인해서 알고 있는 각도(θ)와 함께, 변(x) 및 변(y)의 길이는, 프로세서(1122)(도 18) 또는 다른 적합한 구성요소로 하여금 상기 수학적 1-3 중 하나 이상을 이용하여 바늘의 길이를 계산할 수 있게 한다. 이러한 방식으로 바늘 길이를 결정하는 것이 또한 여기에서 삼각측량으로 지칭된다.

[0142] 전술한 바와 같이 바늘(1200)의 길이가 일단 결정되면, 전술한 바와 같이, 시스템은 바늘을 정확하게 트래킹하고 초음파 이미지와 함께 디스플레이 상에서 표시하는데 있어서 이러한 값을 이용한다. 그에 따라, 초음파 디스플레이 상에 표시된 바늘 이미지가 정확하게 크기 결정될 수 있고(sized), 이는 유도 시스템(1110)에 의한 정확한 유도를 돕는다. 바늘 길이 및 다른 전술한 매개변수가, 동일한 또는 유사한 바늘에서의 추후의 사용을 위해서, 예를 들어 프로세서/메모리(1122) 등에, 영구적으로 또는 일시적으로 저장될 수 있다. 일 실시예에서, 유사한 바늘이 추후에 사용될 때 시스템이 그 바늘을 용이하게 인지할 수 있도록, 사용자가 저장된 바늘을 버튼 또는 다른 시스템 인터페이스로 배당할 수 있다.

[0143] 앞서서 기술된 것 이외에, 삼각법적(trigonometric), 대수식적(algebraic), 및 기하학적 수학적식을 포함하는 다른 적합한 수학적식이 바늘 길이를 결정하기 위해서 또한 채용될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 예를 들어, 일 실시예에서, 가상 삼각형이 직각 삼각형이 아닌 경우에, 사인 법칙을 이용하여 바늘 길이를 결정할 수 있다. 본 실시예에서, 바늘 길이 유지 고정구, 예를 들어 도 35의 채널(1512)이, 프로브에 부착가능한 바늘 유도 조립체(1516)의 일부로서 포함된다. 그러나, 다른 실시예에서, 고정구가 프로브에 부착되는 독립형 장치이다. 바늘 길이 유지 고정구는 프로브에 제거가능하게 또는 영구적으로 부착될 수 있다. 또한, 일 실시예에서, 고정구 내의 제 위치에 바늘이 이미 있는 상태에서 사용자가 고정구를 프로브에 단순히 부착할 수 있도록, 고정구가 바늘에 미리-부착될 수 있다. 각도(θ)가 도 4에 도시된 것과 크기가 달라질 수 있고 그에 따라 그러한 각도로 제한되지 않는다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0144] 일 실시예에서, 예를 들어, 바늘이 고정구 내에 완전히 안착될 때 y -평면으로부터의 바늘의 원위 선단부의 임의 오프셋을 포함하여, 알려진 오프셋이 바늘 길이의 결정에 고려될 것이다. 그에 따라, 바늘 길이의 연산에 포함될 수 있는 이러한 그리고 다른 가능한 인자가 고려된다. 또한, 다른 실시예에서, 자기 요소가, 초음파 프로브의 하나 이상의 전자기적 신호-감지 센서에 의해서 검출가능한 전자기 신호-방출 공급원과 같은, 다른 구성요소를 포함할 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 또한, 다른 실시예에서, 고정구가 프로브 이외의 다른 위치에 포함될 수 있고, 또는, 예를 들어 바늘 허브와 같은, 바늘 선단부 이외의 바늘의 다른 부분을 내부에 수용하도록 구성될 수 있다. 따라서, 실시예는 명시적으로 도시되고 설명된 것으로 제한되지 않아야 한다.

[0145] 전술한 바와 같이, 바늘(1200)을 트래킹하고 환자 내로 삽입하기 전의 바늘 길이 결정 시스템(1500)에 의한 바늘 길이의 결정이 바늘 유도 시스템(1110)에 대한 부가적인 유통성을 제공한다. 특히 그리고 전술한 바와 같이, 전형적으로, 유도 시스템(1110)의 교정은, 자기 요소(1210)를 포함하는 바늘(1200)이 프로브(1140) 내에 배치된 센서 어레이(1190)에 근접하게 이동되기(도 35) 전에 발생된다. 그러나, 다른 실시예에서, 유도 시스템(1110)의 교정은, 예를 들어 바늘이 고정구 채널(1512) 내에 배치될 때, 바늘 길이가 바늘 길이 결정 시스템(1500)에 의해서 이미 결정되었다면, 센서 어레이(1190)의 센서(1192)에 근접하여 배치된 바늘(1200)과 함께 이루어질 수 있다.

[0146] 추가적인 상세 내용에서, 프로브(1140) 주변의 주위 자기장 환경이 이하와 같이 일반적으로 표현될 수 있다:

수학적 4

[0147] $Z' = A + Z$

[0148] 이때, Z' 는 센서 어레이(1190)에 의해서 검출되는 주위 자기 환경이고, A 는 도 35에 도시된 바와 같이 바늘의 원위 단부가 고정구 채널(1512) 내에 안착될 때 (도 35-37과 관련하여 추가적으로 앞서서 설명된 바와 같은 바늘 길이 결정과 관련하여) 센서 어레이(1190)에 의해서 감지되는 바늘(1200)의 자기 요소(1210)의 자기장이고, 그리고 Z 는 희망하는 주위 자기 환경 즉, 바늘의 자기 요소(1210)의 자기장이 없는 환경이다.

[0149] 도 35와 관련하여 추가적으로 설명된 바와 같이 바늘 길이 결정 시스템(1500)에 의한 바늘(1200)의 길이 결정은, 수학적 4에서 A로 표시된 바와 같이, 바늘(1200)의 자기 요소(1210)의 자기장을 감지하는 것을 포함한다. 따라서, 후속 교정 프로세스의 일부로서, 본 실시예의 유도 시스템(1110)은 바늘의 자기 요소(1210)의 자기장(A) - 이는 바늘 길이의 결정 중에(또는 일부 경우에서 분리된 과정에서) 발견된 것이다 - 을 고려할 수 있고 그리고, 이하의 수학적식에 의해서 일반적으로 표시되는 바와 같이, 주위 자기장 환경(Z')의 검출 중에 그러한 자기장을 삭제한다:

수학적식 5

[0150] $Z = Z' - A$

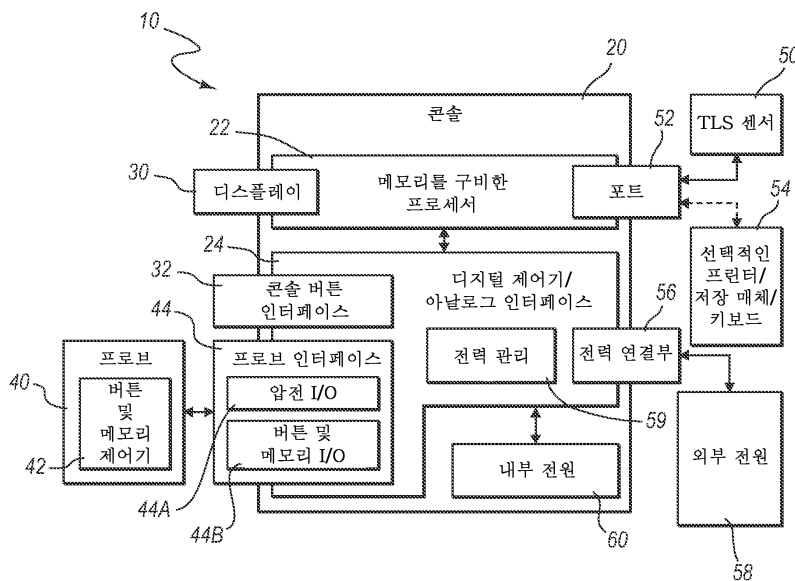
[0151] 다시 말해서, 바늘의 자기 요소(1210)의 자기장(A)을 알고 있는 유도 시스템(1110)은 해당 자기장을 고려할 수 있고 그리고 측정된 주위 자기 환경(Z')으로부터 해당 자기장을 배제하며, 그에 따라 의료진에 의한 바늘 이동이 시작된 후에 유도 시스템(1110)에 의한 바늘(1200)의 정확한 트래킹을 위해서 필요한, 희망하는 주위 자기 환경(Z)을 결과적으로 획득할 수 있다. 따라서, 일 실시예에서, 바늘 - 자기적 요소를 포함한다 - 이 시스템의 센서 어레이에 비교적 근접하여 배치될 때에도 주위 자기 환경을 결정하기 위해서, 바늘 유도 시스템이 교정될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 일 실시예에서, 동일한 이미징 및 바늘 삽입 과정 중에 바늘의 자기 요소의 자기장이 결정된다. 다른 실시예에서, 자기 요소의 자기장이 사전에 결정되고 그리고 바늘 유도 시스템의 메모리 내에 저장된다.

[0152] 여기에서 설명된 바와 같은 바늘의 결정이 또한, 도 35-37과 관련하여 설명된 실시예의 자기 요소(1210) 내에 구현된 영구 자석과 같은 영구 자석을 채용하지 않는 유도 시스템을 이용하여도 획득될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 다른 유도 시스템의 예가, 예를 들어, 도 27-30에 도시되어 있다. 또한, 일 실시예에서, 자기 요소가 바늘의 길이를 따라서 상이한 위치에 배치될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.

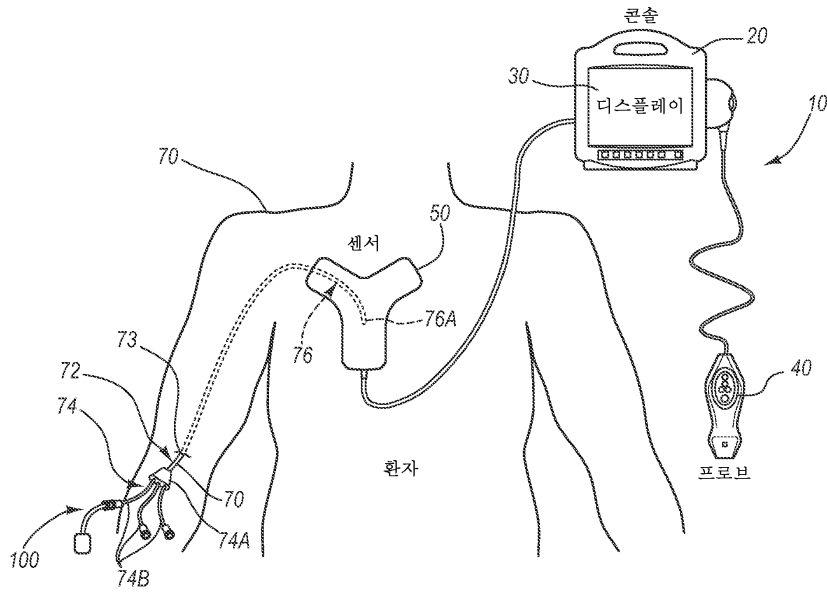
[0153] 본원 발명의 실시예는 본원 개시 내용의 사상으로부터 벗어나지 않고도 다른 구체적인 형태로 구현될 수 있다. 설명된 실시예가 모든 측면에서 단지 설명을 위한 것이고, 그리고 제한적이 아닌 것으로 간주되어야 한다. 따라서, 실시예의 범위는 위의 설명에 의하기 보다는 첨부된 청구항에 의해 지정된다. 청구항의 균등 범위 및 의미 내에 포함되는 모든 변화가 그 범위에 포함될 것이다.

도면

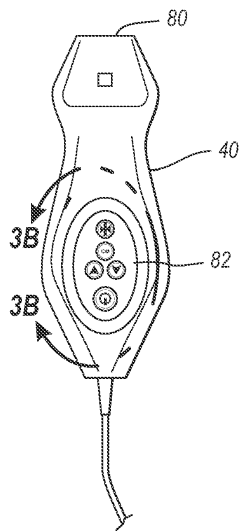
도면1



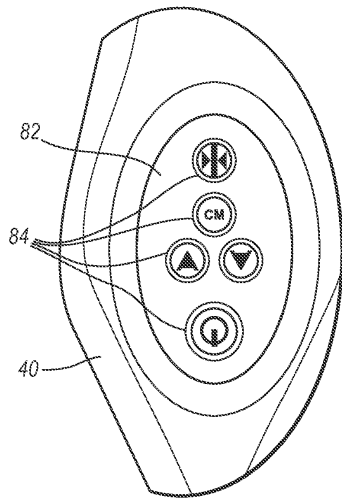
도면2



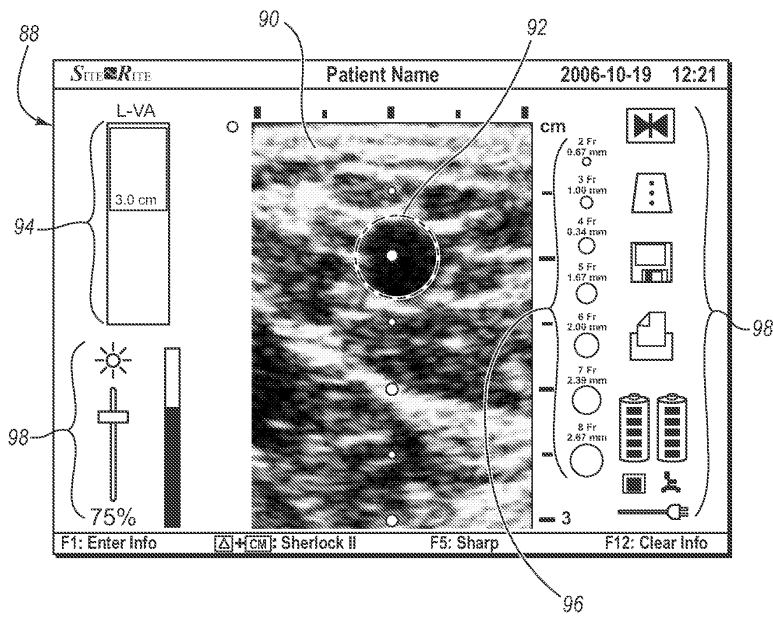
도면3a



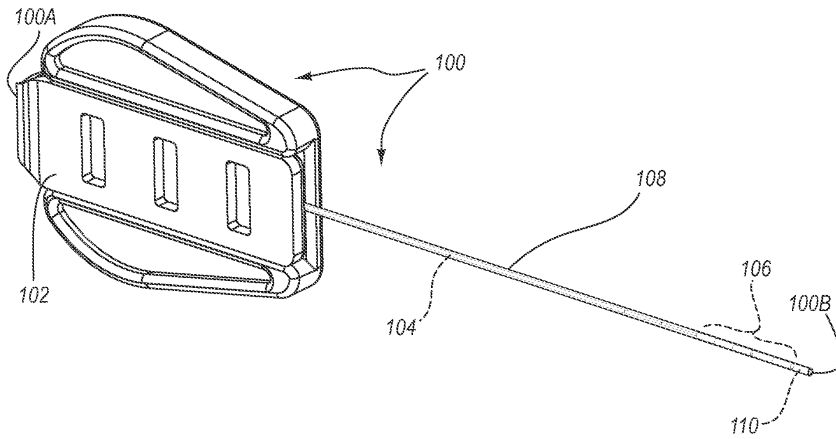
도면3b



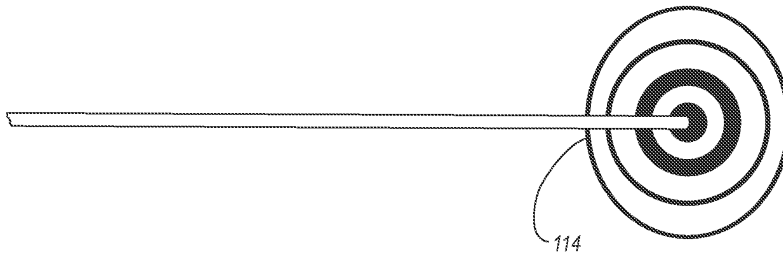
도면4



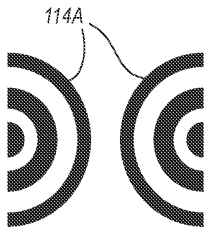
도면5



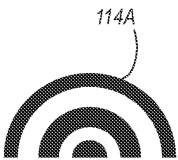
도면6



도면7a



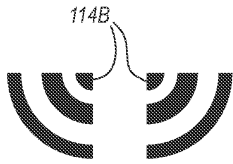
도면7b



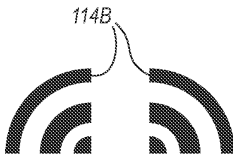
도면7c



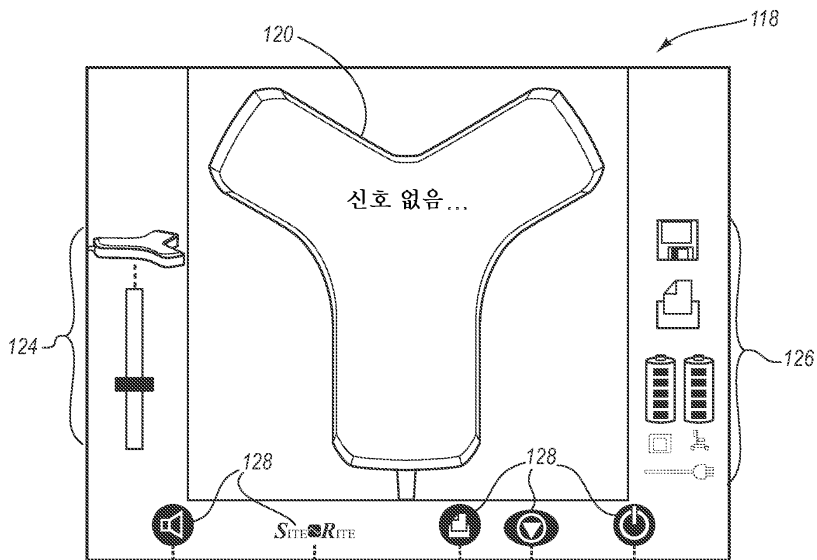
도면7d



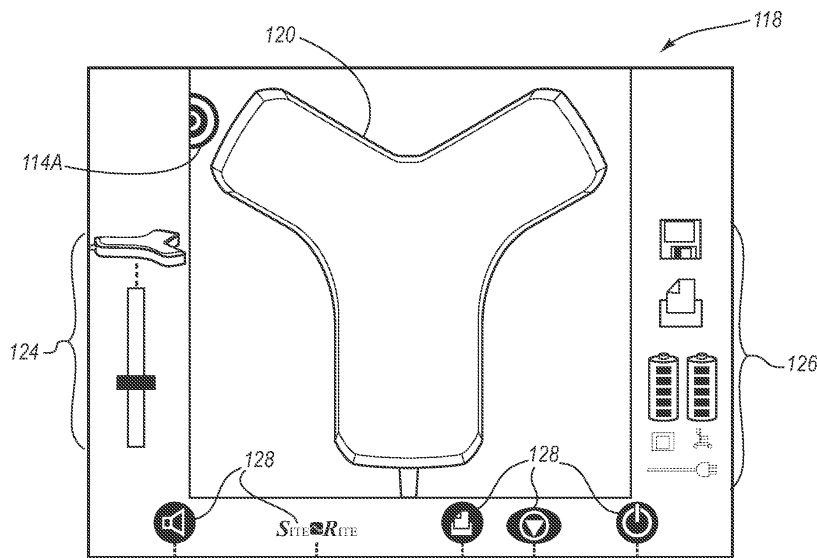
도면7e



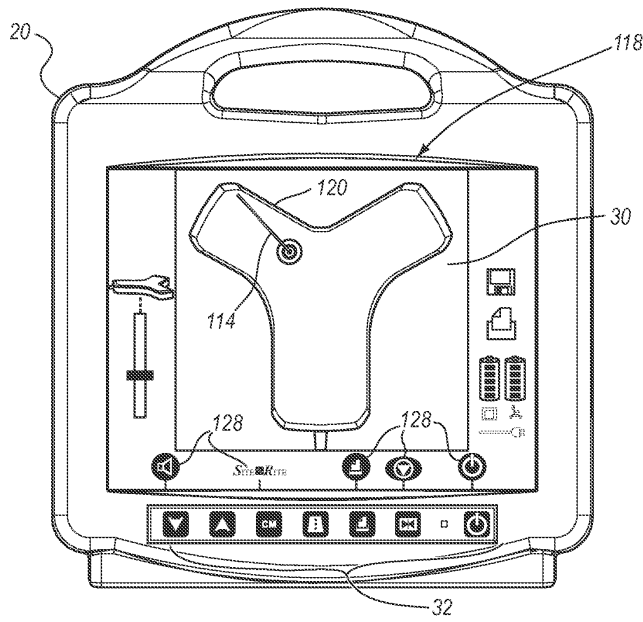
도면8a



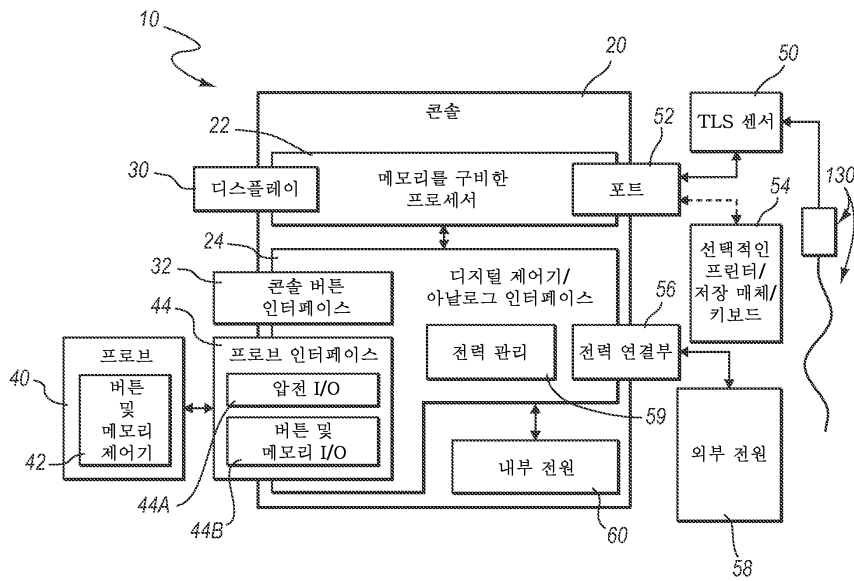
도면8b



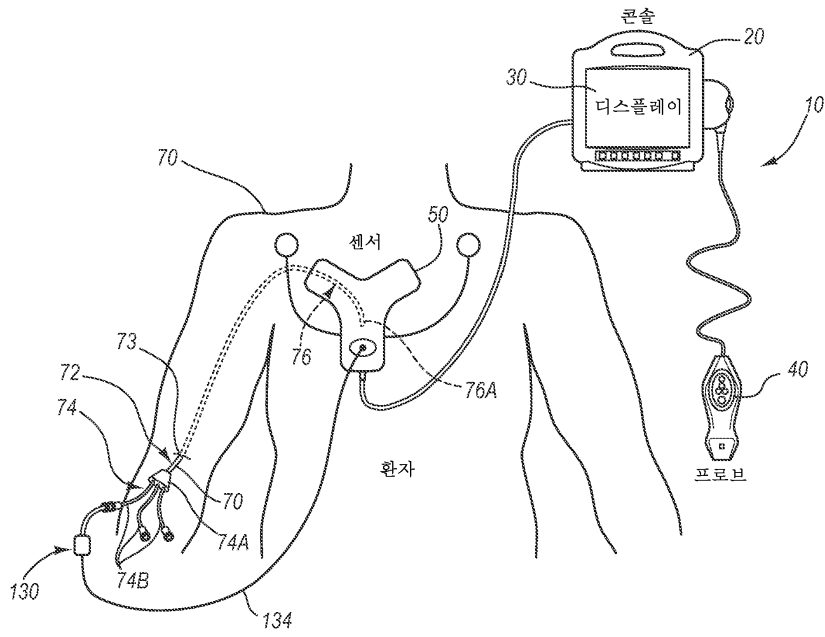
도면8c



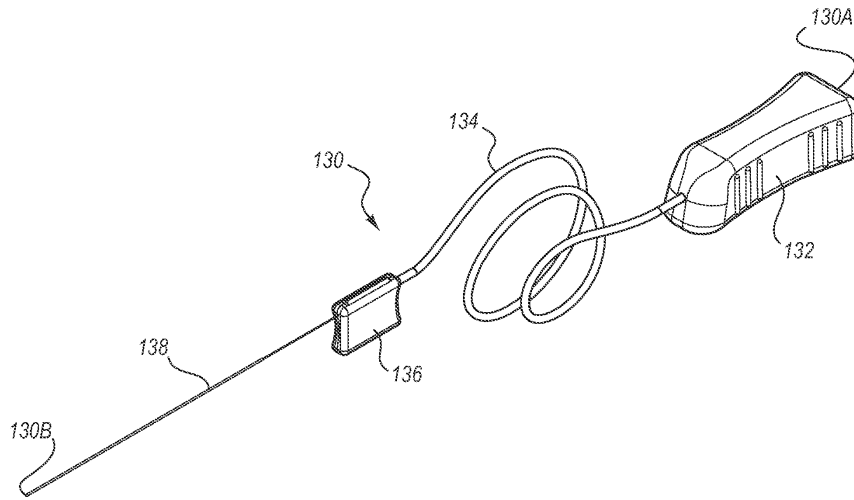
도면9



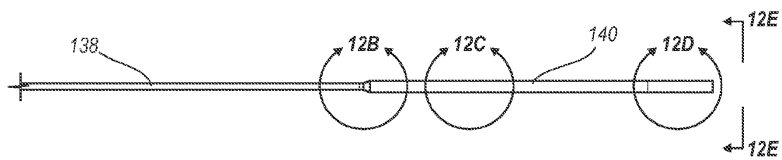
도면10



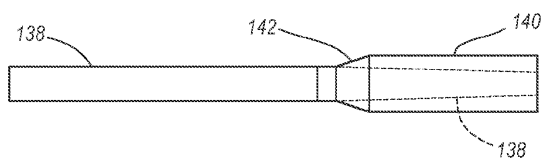
도면11



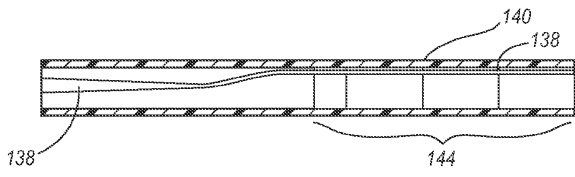
도면12a



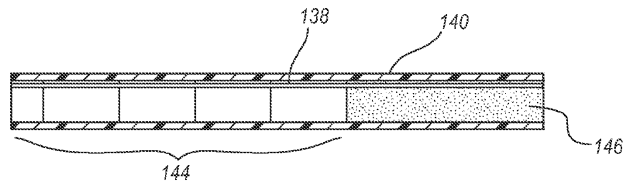
도면12b



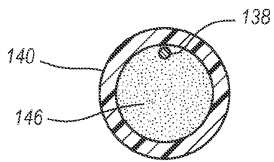
도면12c



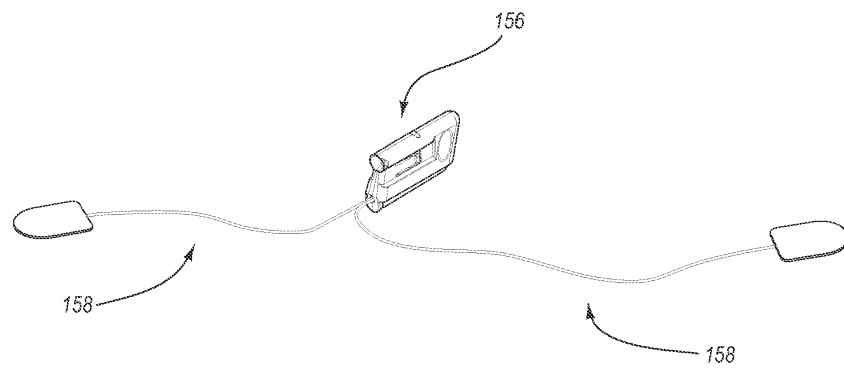
도면12d



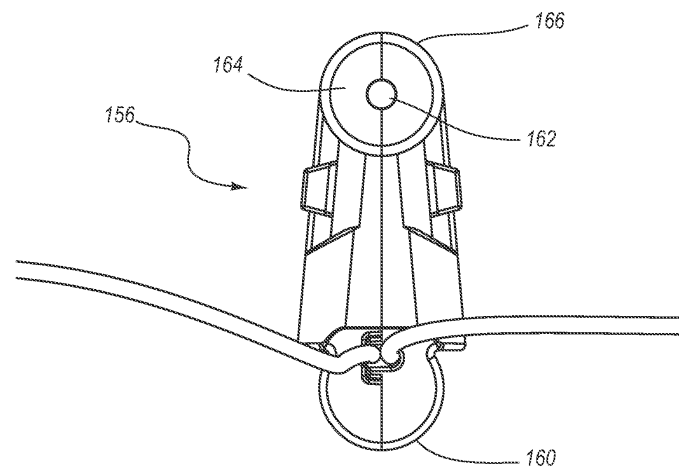
도면12e



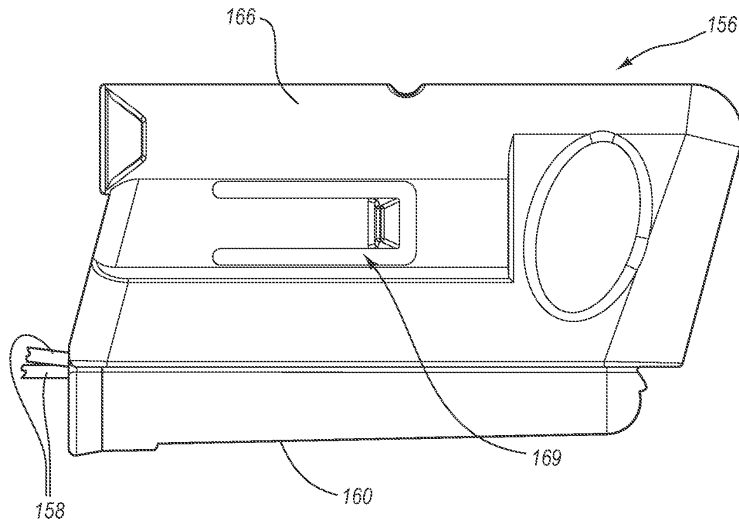
도면13a



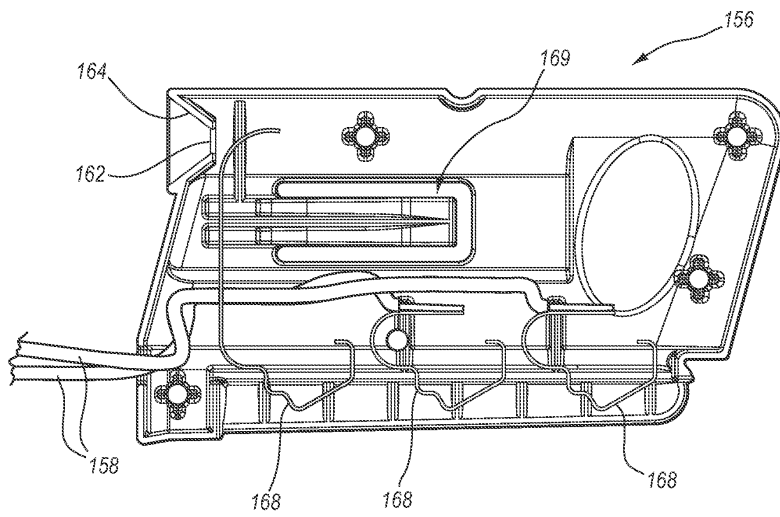
도면13b



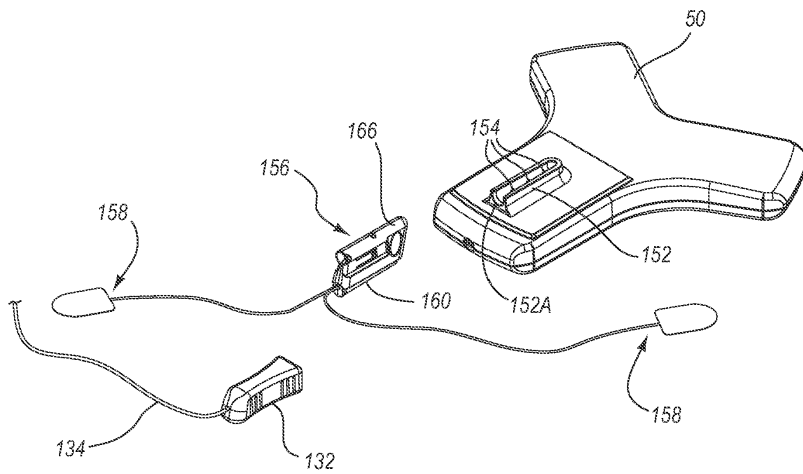
도면13c



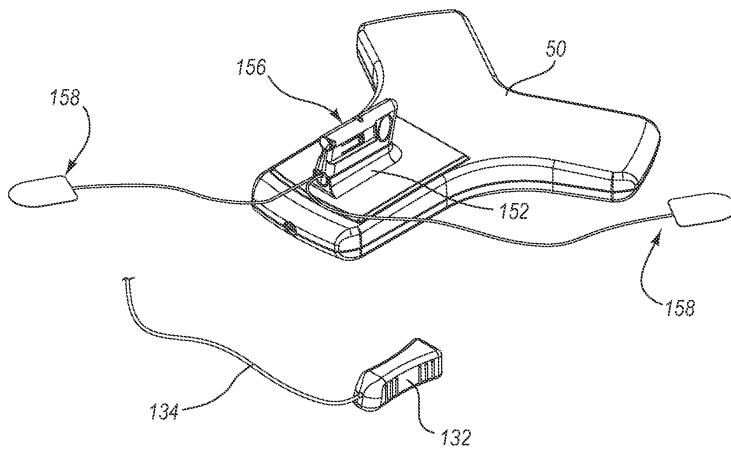
도면13d



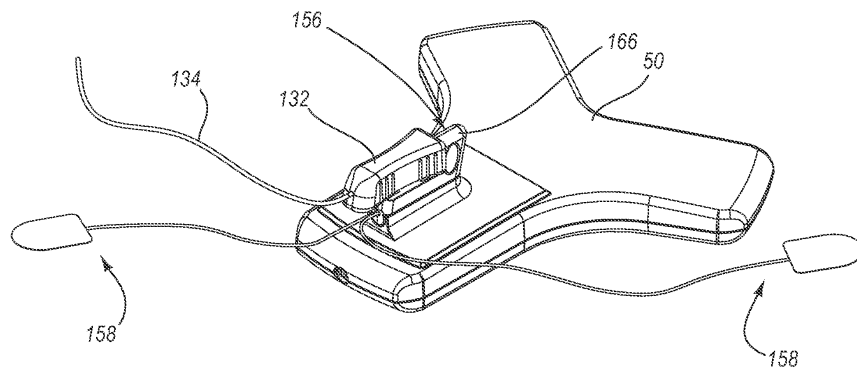
도면14a



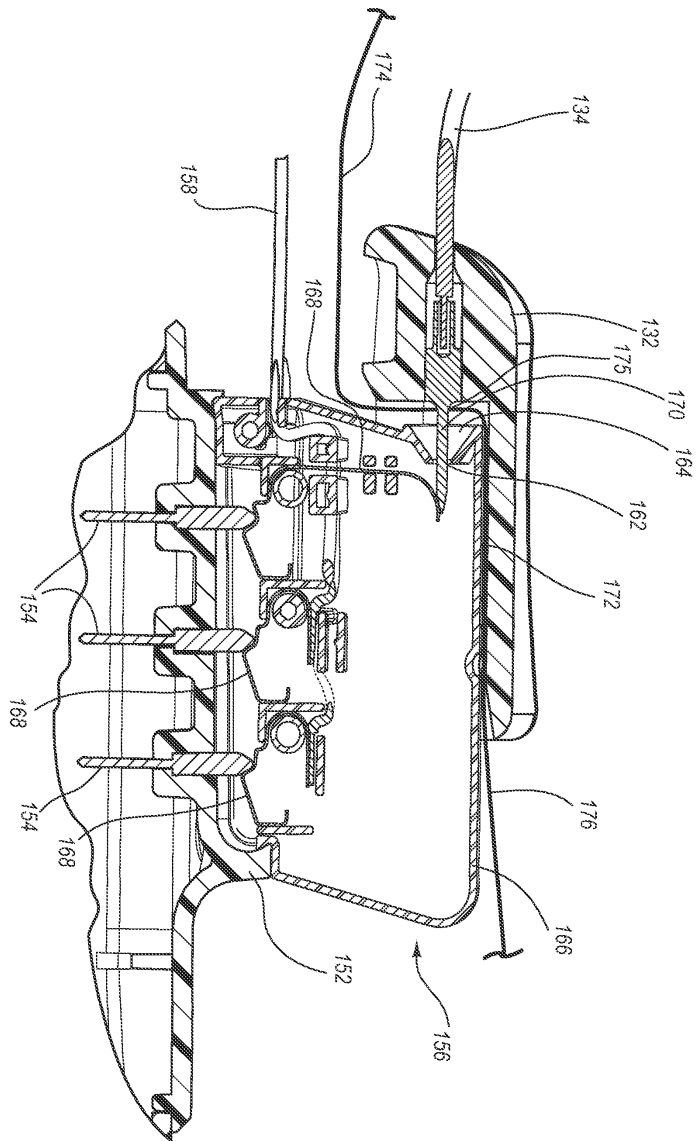
도면14b



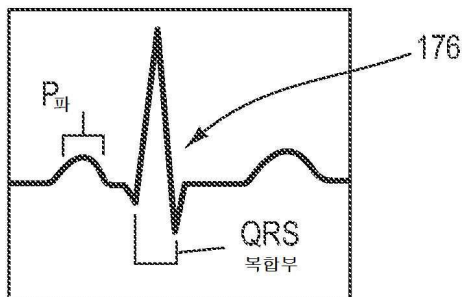
도면14c



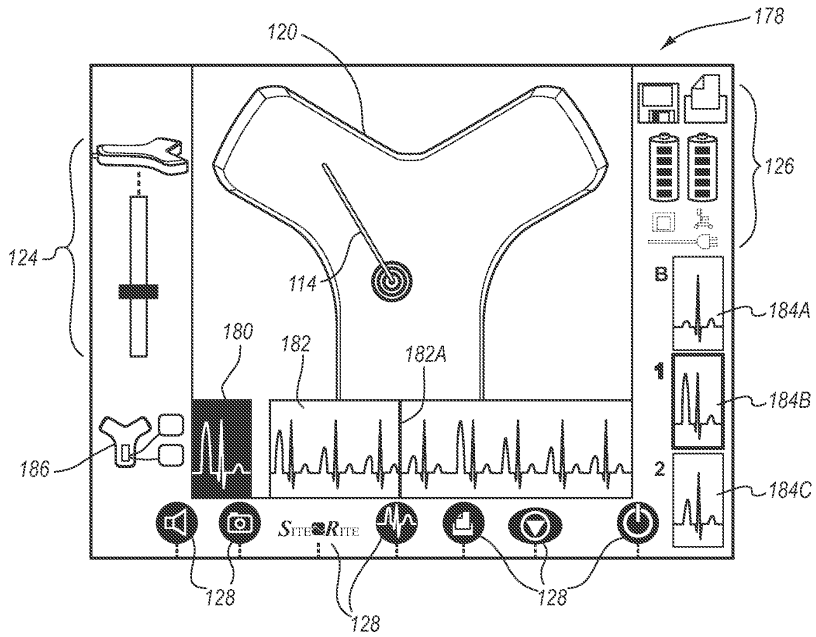
도면15



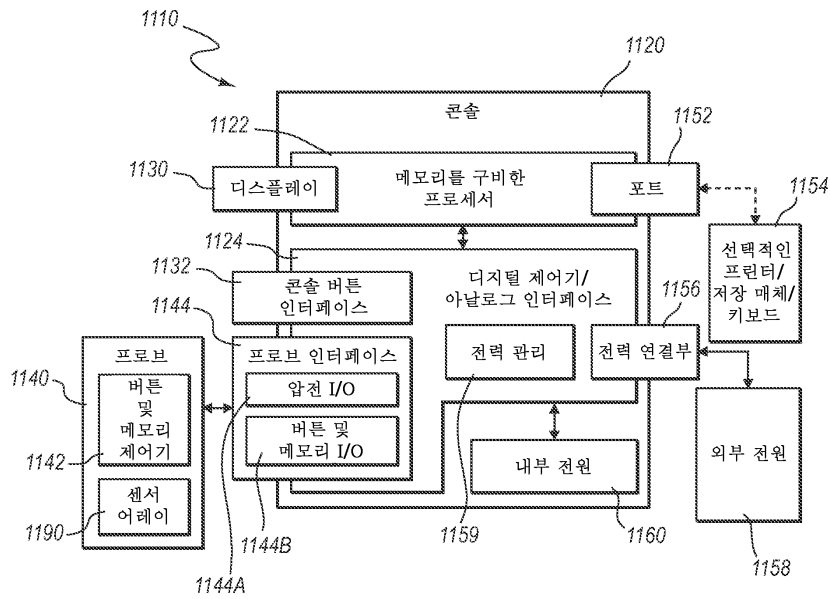
도면16



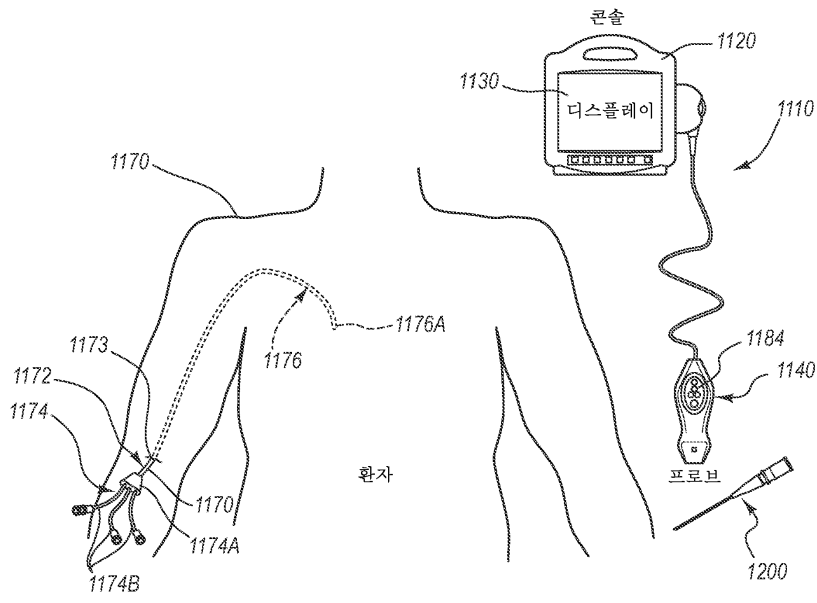
도면17



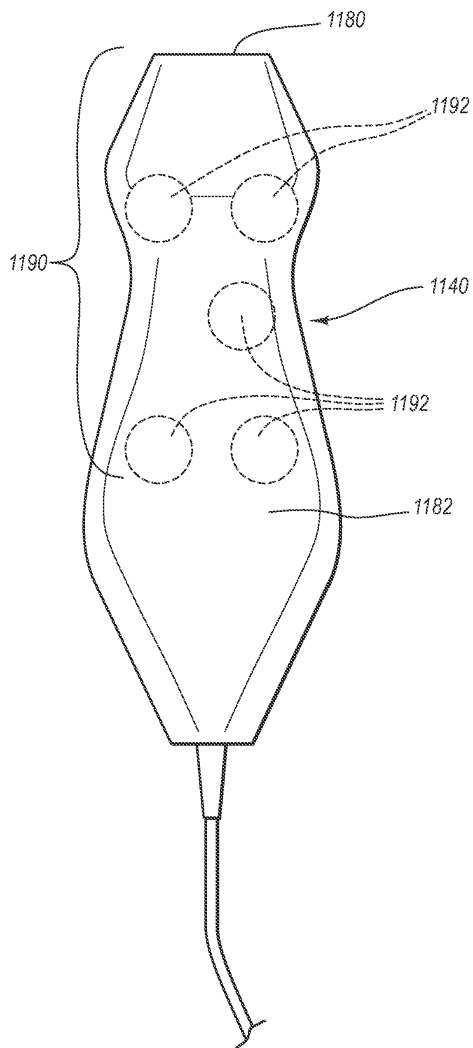
도면18



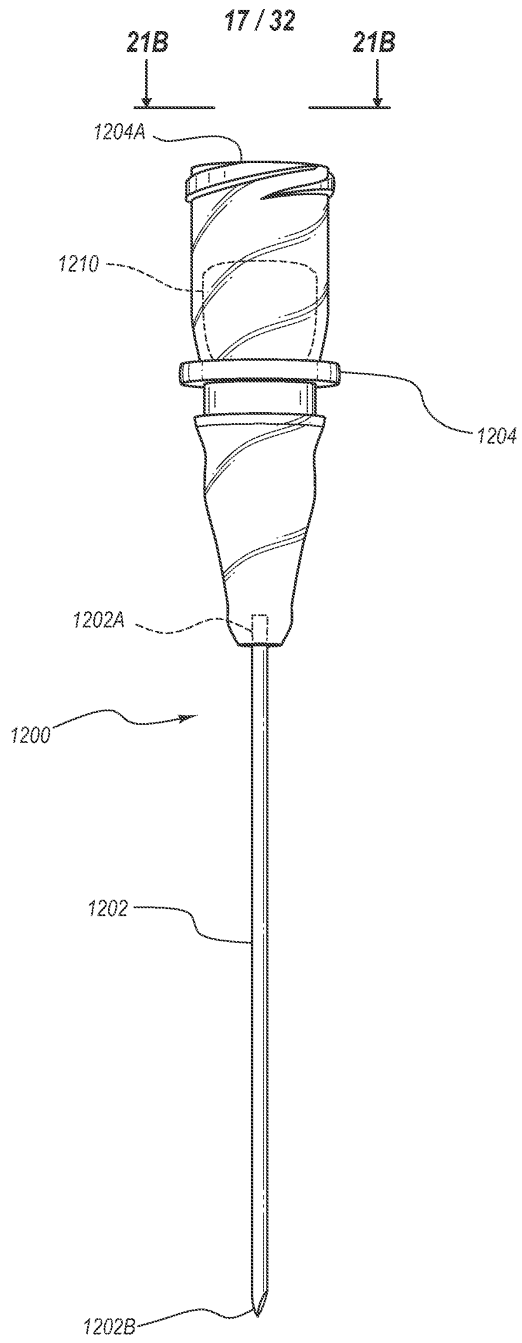
도면19



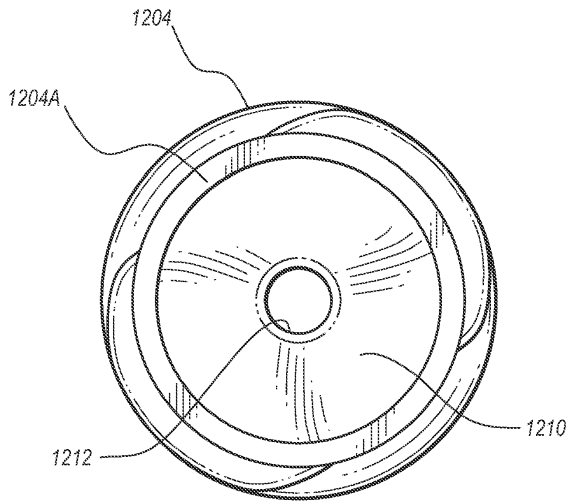
도면20



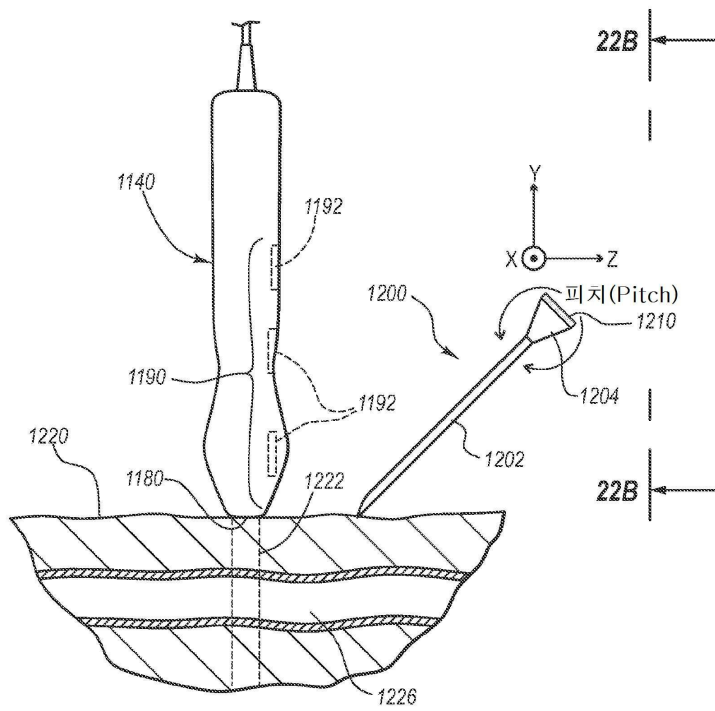
도면21a



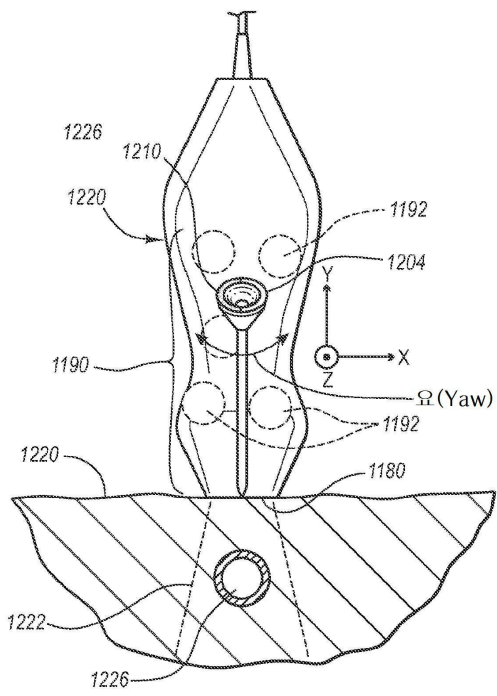
도면21b



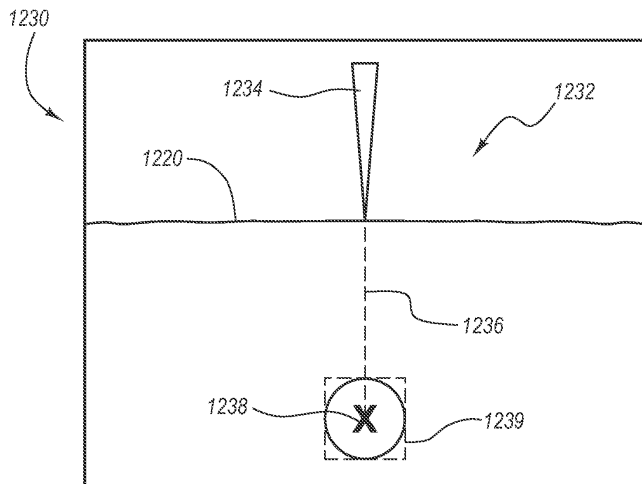
도면22a



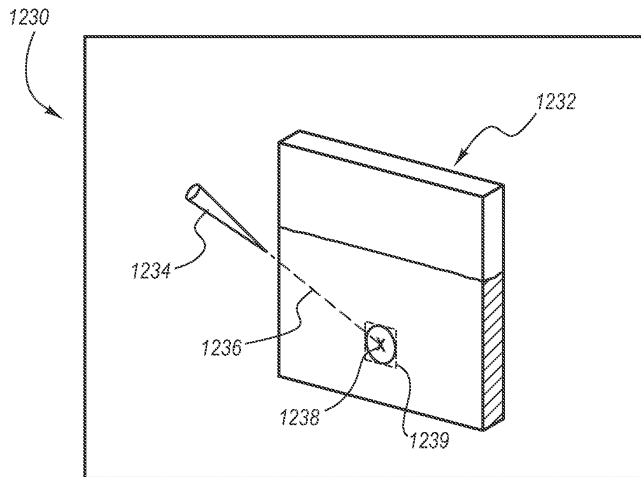
도면22b



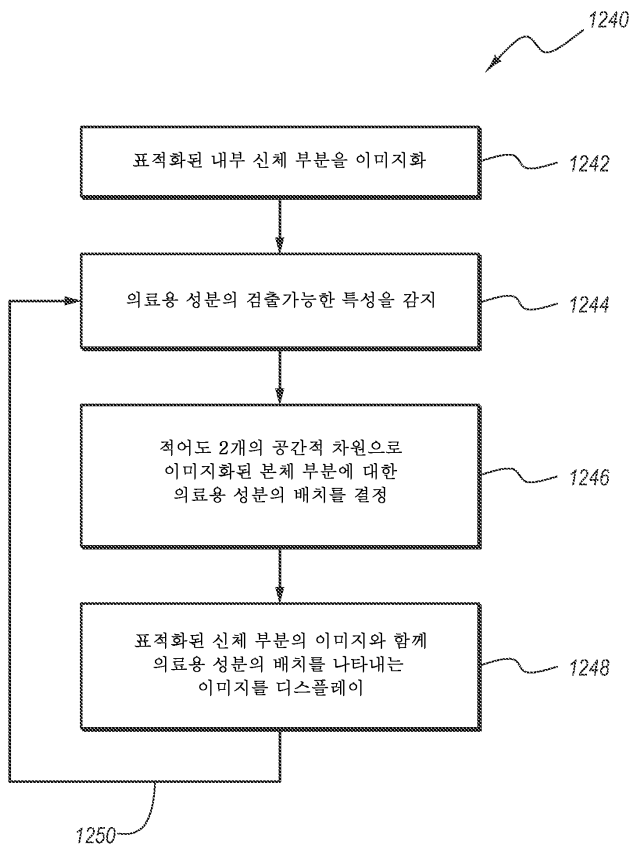
도면23a



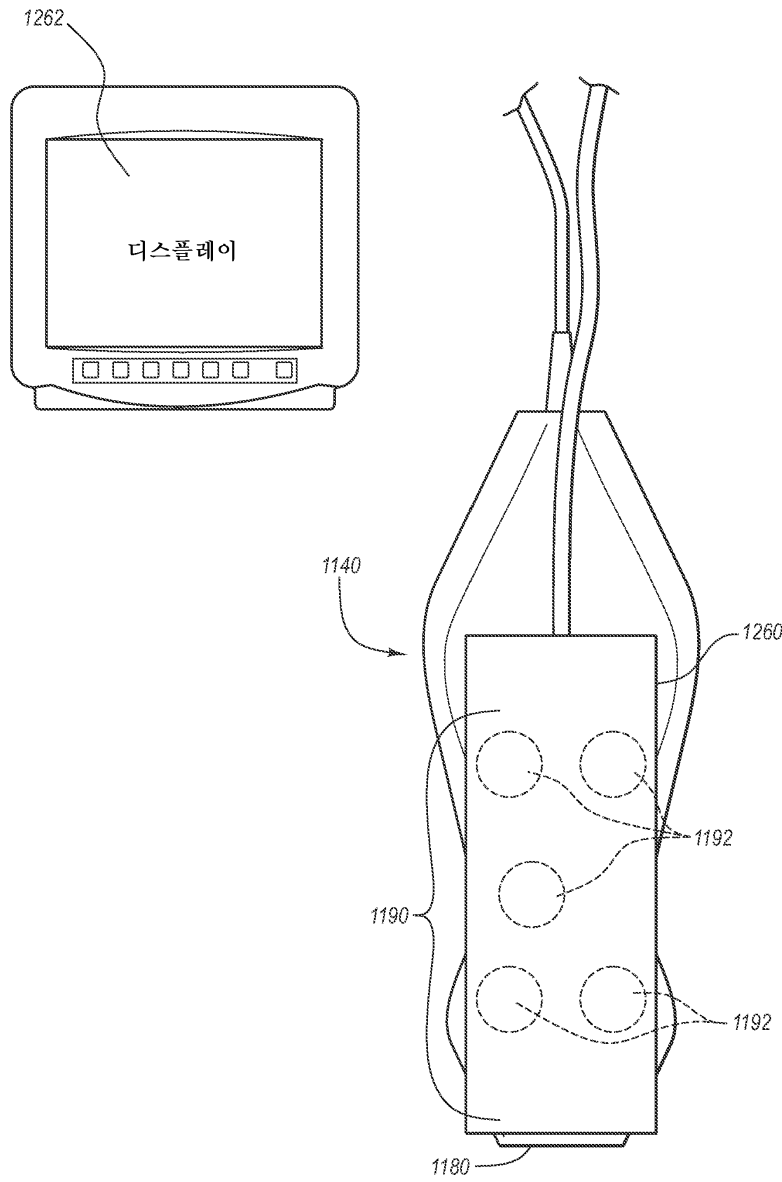
도면23b



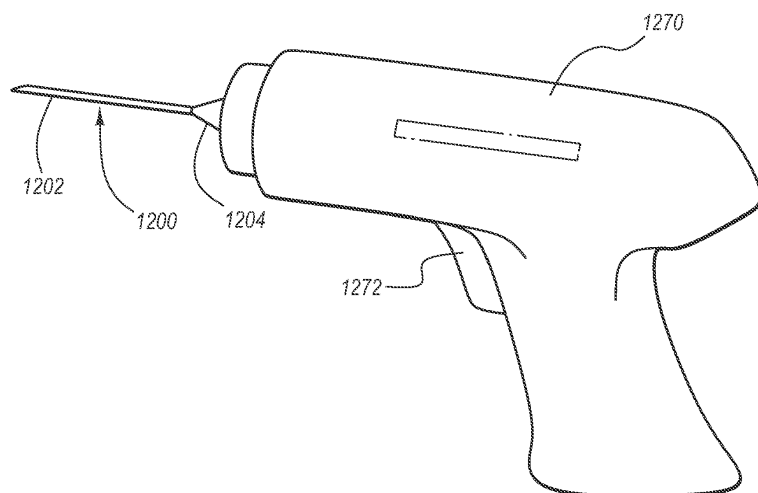
도면24



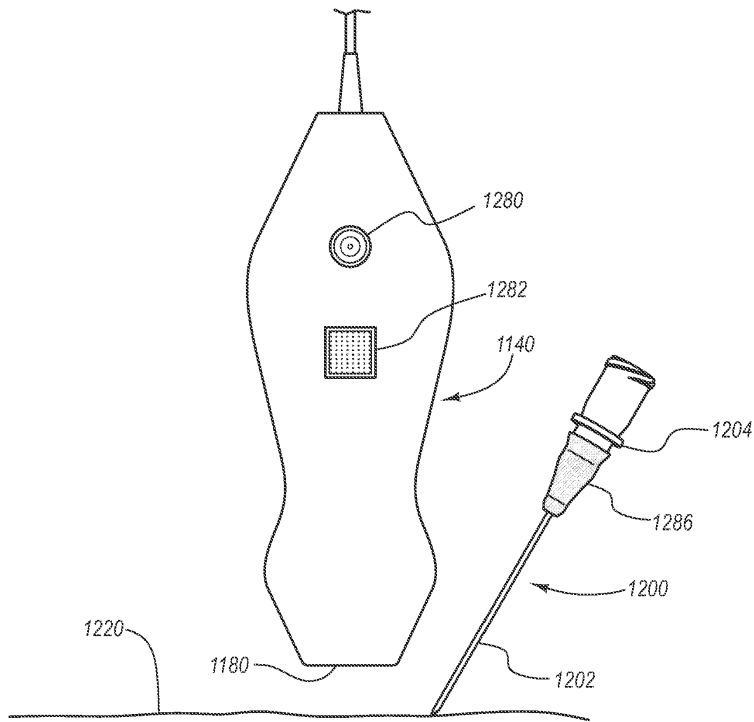
도면25



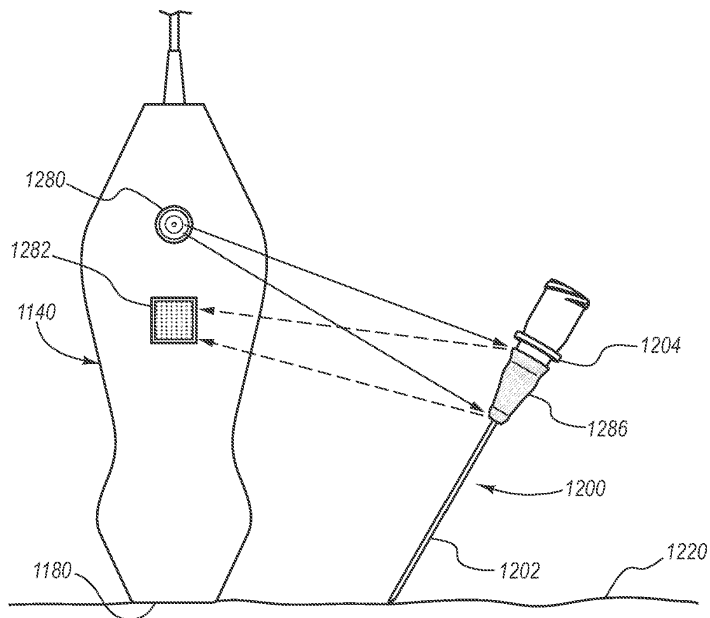
도면26



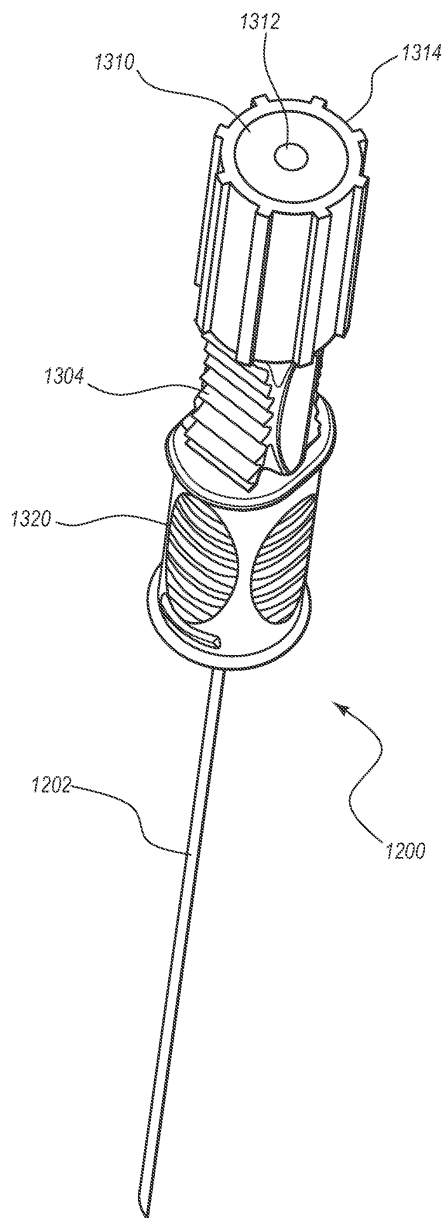
도면27



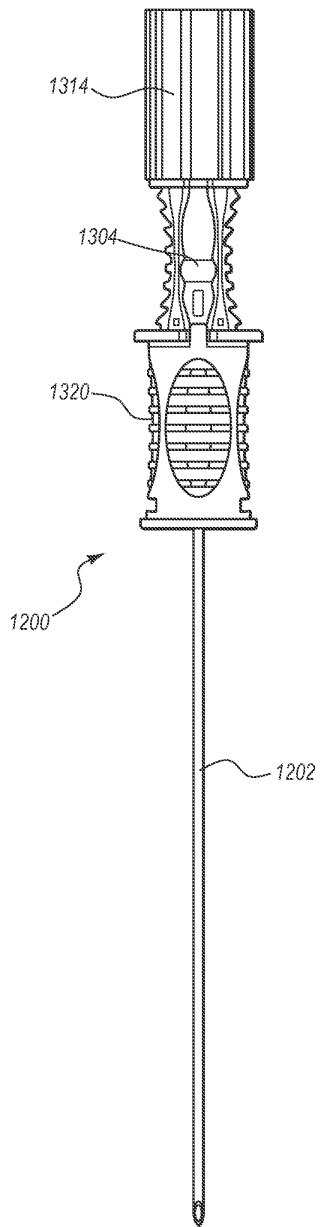
도면28



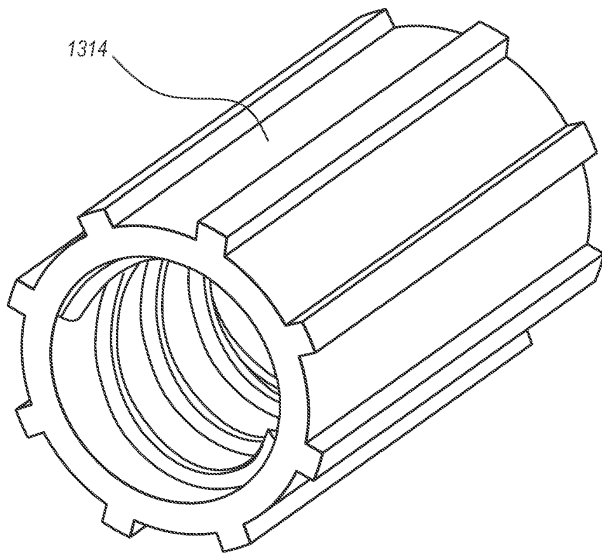
도면31a



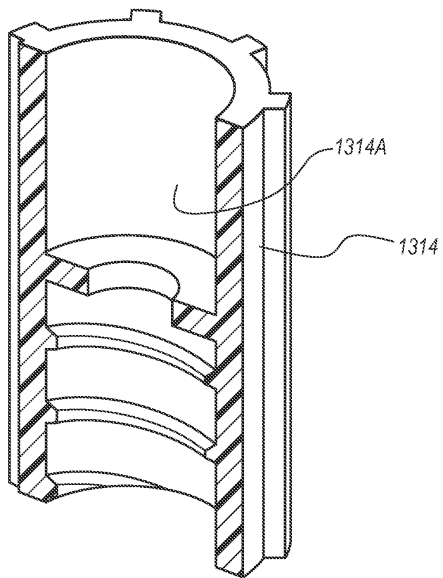
도면31b



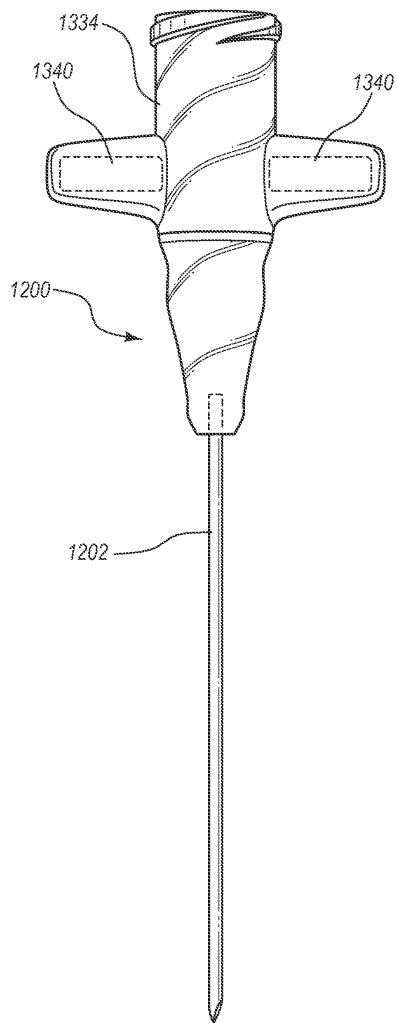
도면31c



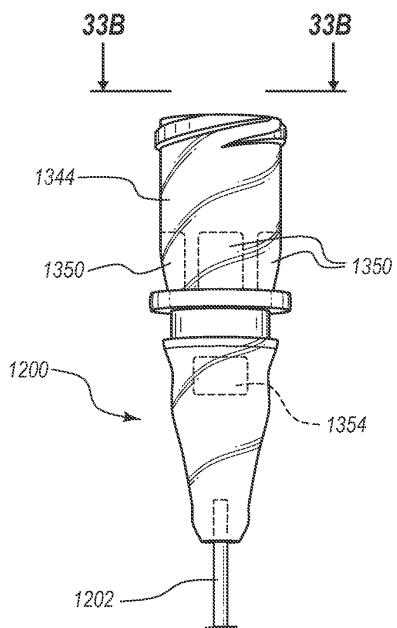
도면31d



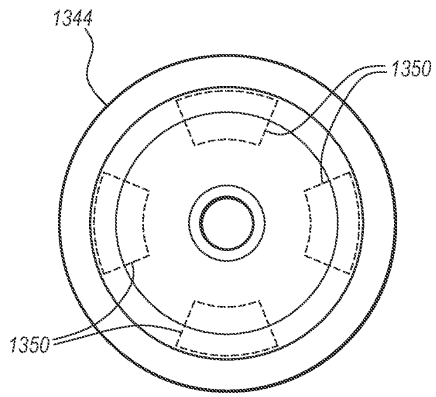
도면32



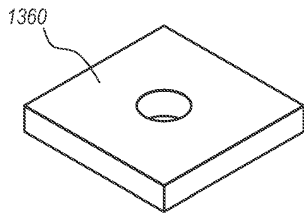
도면33a



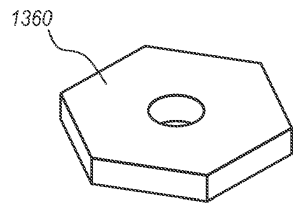
도면33b



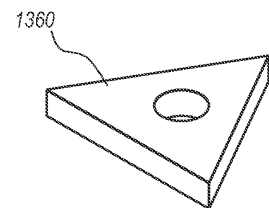
도면34a



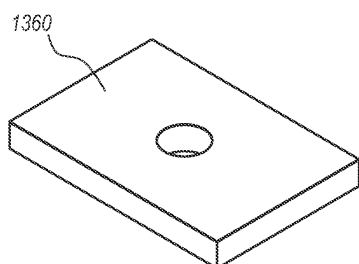
도면34b



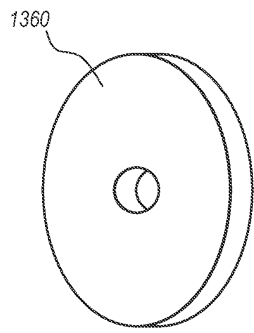
도면34c



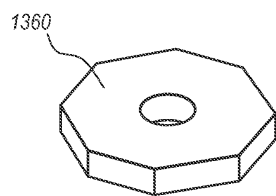
도면34d



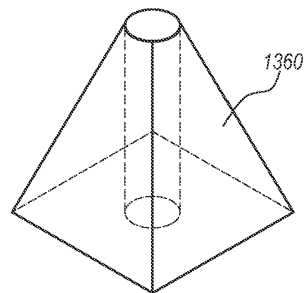
도면34e



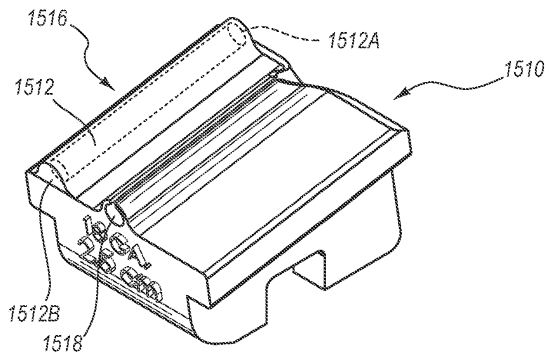
도면34f



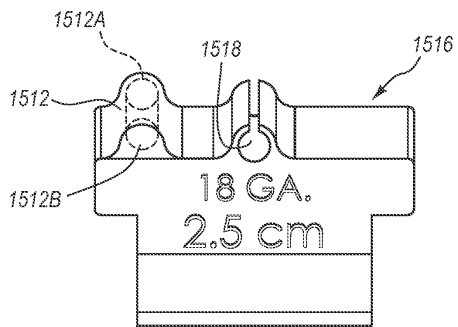
도면34g



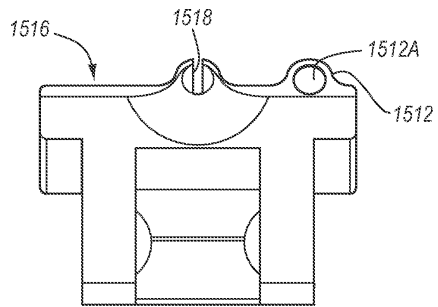
도면36a



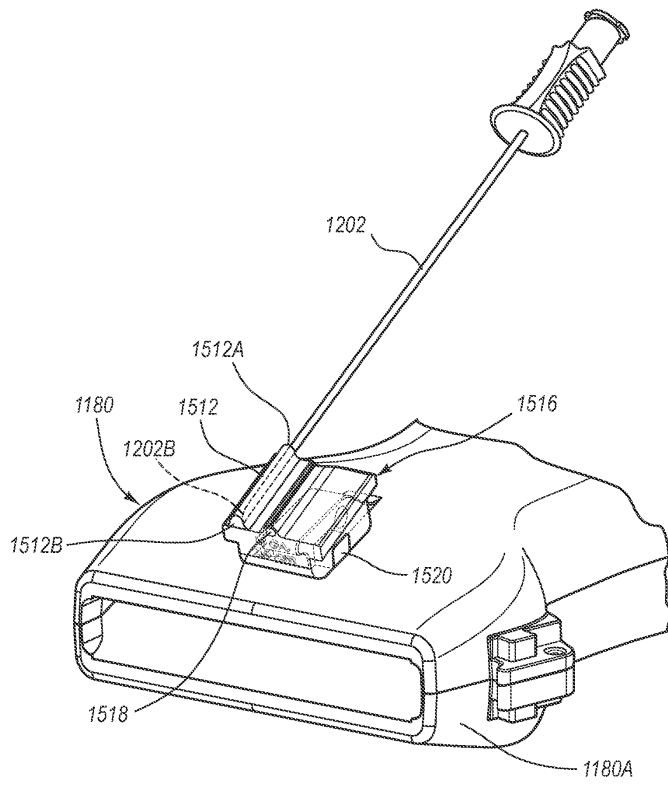
도면36b



도면36c



도면37



专利名称(译)	标题：插入导向系统的针长度的确定和校准		
公开(公告)号	KR1020140051284A	公开(公告)日	2014-04-30
申请号	KR1020147002789	申请日	2012-07-06
申请(专利权)人(译)	先生人. Bard公司		
[标]发明人	WILKES BRYSON G 윌키스브라이슨지 NEWMAN JON B 뉴만존비 MESSERLY SHAYNE 메셀리샤인		
发明人	윌키스브라이슨지. 뉴만존비. 메셀리샤인		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B5/042 A61B5/062 A61B8/0841 A61B34/20 A61B90/11 A61B90/98 A61B2034/2051 A61B2090/061 A61B2090/378 A61B2090/3954 A61B5/6846 A61B8/08 A61B8/12 A61B2562/02 A61B2034/2072 A61B2090/3788		
代理人(译)	Yangyoungjun Baekmangi		
优先权	61/505036 2011-07-06 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种用于辅助将针或其他医疗部件插入患者体内的诱导系统。引导系统利用超声成像或其他合适的成像技术。在一个实施例中，引导系统包括成像装置，该成像装置包括用于产生内部身体部位目标（例如血管）的图像的探针。探头中包括一个或多个传感器。传感器感测与针相关的可检测特性，例如针中包含的磁体的磁场。该系统使用与由传感器感测的可检测特征相关的数据来确定针在三个空间维度中的位置和/或取向。在又一个实施例中，公开了一种用于确定由感应系统引导的针的长度的系统和方法。

