



(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。 Int. Cl.

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 8/12 (2006.01)

(11) 공개번호

10-2007-0027550

(43) 공개일자

2007년03월09일

(21) 출원번호 10-2006-7024194

(22) 출원일자 2006년11월17일

심사청구일자 없음

번역문 제출일자 2006년11월17일

(86) 국제출원번호 PCT/US2005/015179

(87) 국제공개번호

WO 2005/115247

국제출원일자 2005년05월03일

국제공개일자

2005년12월08일

(30) 우선권주장

10/848,086

2004년05월18일

미국(US)

(71) 출원인

애로우 인터내셔널, 인크.

미국 19605 펜실베이니아주 리딩 번빌 로드 2400

(72) 발명자

베커 매튜

미국 펜실베이니아 17112 해리스버그 제이엘 모이어 코트 7707

맥 케빈

미국 펜실베이니아 19522 플릿우드 스쿨하우스 랜드 9

거틀러 오토

미국 펜실베이니아 17522 에프라타 노쓰 스테이트 스트리트 205

샤퍼 마크

미국 펜실베이니아 19002 앰블러 브룩클린 코트 23

덴링거 로드

미국 펜실베이니아 17602 랜커스터 제임스타운 코트 4

라산드로 안젤라

미국 펜실베이니아 17961 오어위스버그 월로우 스트리트 612

니제우스키 스탠리

미국 펜실베이니아 19422 블루 벨 그라나리 로드 1455

랜돌프 다나

미국 메사추세츠 02148 말덴 트레몬트 스트리트 215

라산드로 제이슨

미국 펜실베이니아 17961 오어위스버그 월로우 스트리트 612

레간 빌

미국 메사추세츠 01876 튜크스베리 듀이 스트리트 25

(74) 대리인

리앤목특허법인

전체 청구항 수 : 총 23 항

(54) 일회용 탐침 본체를 가진 체내 탐침

(57) 요약

심장혈관 또는 다른 생체계측의 원격측정을 위하여 인체의 공동(cavity)내에 삽입되도록 구성된 유연한 케이블에 장착된 복수 개의 변환기들을 가지는 혈류 계측용 초음파 탐침이 개시된다. 유연한 케이블에는 유연한 케이블과 변환기들을 덮어서 미생물적으로 차단시키는 처분가능한 본체가 제공된다. 처분가능한 본체는 유연하고 그 내부에 유연한 케이블의 회전을 허용한다. 처분가능한 본체의 제거 및 교체는 탐침을 멸균하지 않고도 탐침을 사용하는 것을 가능하게 한다. 센서 창은 초음파 신호의 전송을 가능하게 하도록 처분가능한 본체에 제공되며, 상기 센서 창에는 센서 창의 물질에 의한 의사(spurious) 초음파와 에코들의 수신을 감소하기 위하여 에코가 없는 표면 처리가 제공된다.

대표도

도 1b

특허청구의 범위

청구항 1.

기단(proximal end)에서 센서 베이스에 장착되고, 그 말단부(distal portion)에 장착된 적어도 하나의 초음파 변환기를 가지는 유연하고, 축방향으로 길고, 회전가능한 센서 케이블;

튜브 모양, 개방된 기단과 폐쇄된 말단을 가지며, 본체는 심하게 비틀리거나 망가지지 않고 상기 센서 케이블을 슬라이딩 가능하게 수용하도록 적합화되고, 구성되고 치수가 맞추어진 일회용의 길고 유연한 본체;

상기 센서 케이블을 미생물적으로 차단하기 위해 본체 베이스에 상기 유연한 본체를 제거 가능하게 고정하며, 상기 센서 케이블을 상기 유연한 본체에 대하여 회전시키기 위하여 상기 유연한 본체에 부착되는 기단 허브(hub);를 포함하며,

상기 센서 베이스는 상기 본체 베이스에 대하여 회전하도록 구성된 인체내에서 사용하기 위한 체내 탐침.

청구항 2.

제1 항에 있어서,

상기 본체의 상기 말단은 음향 젤(acoustic gel)을 그 내부에 수용하는 초음파투과 센서창을 포함하고, 상기 적어도 하나의 변환기는 상기 센서창을 통해 외부로 향하도록 구성된 탐침 본체.

청구항 3.

제2 항에 있어서,

상기 센서창은 상기 유연한 본체를 통하여 상기 적어도 하나의 변환기가 시각적으로 검사되게 하기 위하여 투명한 물질로 형성된 탐침 본체.

청구항 4.

제2 항에 있어서,

상기 센서창에는 에코가 없게 하는(anechoic) 표면 처리가 제공되는 탐침 본체.

청구항 5.

제4 항에 있어서,

상기 예코가 없게 하는 표면 처리는 상기 센서창에 배치된 복수 개의 길이 방향 리브(rib)들을 포함하는 탐침 본체.

청구항 6.

제1 항에 있어서,

상기 본체 베이스는 상기 유연한 본체가 상기 본체 베이스에 고정되었는지를 확인하기 위하여 상기 허브의 존재를 감지하는 감지 어셈블리를 더 포함하는 탐침 본체.

청구항 7.

제6 항에 있어서,

상기 감지 어셈블리는 상기 센서 베이스에 전기적으로 연결되고, 상기 유연한 본체가 고정되었는지를 나타내는 시각적인 표시를 탐침에 제공하는 탐침 본체.

청구항 8.

제6 항에 있어서,

상기 감지 어셈블리는 상기 적어도 하나의 변환기에 전기적으로 연결되고, 허브가 감지되지 않을 때 탐침이 작동하는 것을 방지하는 탐침 본체.

청구항 9.

제1 항에 있어서,

상기 본체 베이스 및 상기 센서 베이스는 동심되게 안착되고, 상기 센서 베이스는 상기 본체 베이스에 대하여 제한된 회전 움직임이 가능하도록 구성된 탐침 본체.

청구항 10.

제9 항에 있어서,

상기 본체 베이스에 대한 상기 센서 베이스의 상기 제한적인 회전 움직임은 회전 정지 어셈블리 수단에 의해 제어되는 탐침 본체.

청구항 11.

제2 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 변환기는 견고한 변환기 케이지(cage)내에 수용되고, 상기 케이지는 상기 적어도 하나의 변환기에 대하여 상기 쉘의 흐름을 용이하게 하기 위하여 그 내부에 제공된 적어도 하나의 그루브(groove)를 가지는 탐침 본체.

청구항 12.

제1 항에 있어서,

상기 센서 케이블은 그 내부에 동축방향 채널을 정의하는 복 수 개의 금속 와인딩(winding)을 구비하고, 상기 피복은 상기 유연한 본체내에서 센서 케이블의 회전으로 인한 비틀림 왜곡을 견디도록 구성된 탐침 본체.

청구항 13.

제12 항에 있어서,

상기 금속 와인딩은 의료 등급의 스테인레스 스틸 와이어를 구비하는 탐침 본체.

청구항 14.

제12 항에 있어서,

상기 금속 와인딩은 폴리 우레탄으로 코팅된 탐침 본체.

청구항 15.

제12 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 변환기와 전기적으로 연결된 적어도 하나의 변환기 전도체를 더 포함하고, 상기 변환기 전도체는 상기 동축 채널내에서 축방향으로 연장하는 탐침 본체.

청구항 16.

제15 항에 있어서,

상기 센서 베이스의 기단에서 커넥터를 더 포함하며, 상기 커넥터는 상기 적어도 하나의 변환기와의 연결단자를 제공하기 위하여 상기 변환기 전도체에 전기적으로 연결된 탐침 본체.

청구항 17.

제12 항에 있어서,

적어도 하나의 케블라(Kevlar) 다발이 그 인장 강도를 향상시키기 위하여 상기 금속 와인딩들 사이에 제공되는 탐침 본체.

청구항 18.

개방된 기단과 폐쇄된 말단을 가지고, 상기 말단은 초음파투과 물질로 형성되고, 그 내부에 음향젤을 수용하고, 상기 센서 케이블을 심하게 비틀거나 망가지지 않고 그 내부에 슬라이딩 가능하도록 적합화되고, 구성되고 치수가 맞추어진 유연한 섬유가 강화된 공동(hollow) 튜브; 및

상기 개방단에 고정되고, 상기 개방단과 본체 베이스의 말단을 고정하는 수단을 정의하는 기단 허브 커넥터;를 포함하는 체내 탐침의 센서 케이블을 보호하기 위한 유연한 본체.

청구항 19.

제18 항에 있어서,

상기 폐쇄단을 보호하고 음향젤의 누출을 제한하기 위하여 상기 폐쇄 말단에 제거가능하도록 배치된 보호팁을 더 포함하는 유연한 본체.

청구항 20.

제19 항에 있어서,

상기 유연한 본체내에 제거가능하도록 부분적으로 배치되는 플러그 막대를 더 포함하며, 상기 플러그 막대는 상기 개방단을 해제가능하게 결합하도록 구성되고 치수가 맞추어진 기단과 상기 폐쇄단 내에 음향젤을 유지하도록 구성되고 치수가 맞추어진 말단을 가지는 유연한 본체.

청구항 21.

제19 항에 있어서,

상기 보호팁은 상기 유연한 몸체를 상기 폐쇄된 말단에 결합하는 선택적으로 압축가능한 탄성 슬리브(resilient sleeve)를 포함하고, 상기 탄성 슬리브의 먼측 음향젤을 유지하기 위해 압축될 때 상기 탄성 슬리브는 상기 본체에 대하여 밀봉하는 유연한 본체.

청구항 22.

제21 항에 있어서,

상기 보호팁의 적어도 일부에는 구멍이 형성되어 있으며, 상기 구멍은 상기 유연한 본체의 상기 폐쇄 말단을 받아들이기에 충분하게 큰 크기의 반경과 공압으로 인한 상기 폐쇄 말단이 파괴되는 것을 방지하기에 충분하게 작은 크기의 반경을 가지는 유연한 본체.

청구항 23.

제22 항에 있어서, 상기 보호팁의 말단은,

상기 구멍에 유체적으로 연결된 홀(hole)을 정의하며, 가스를 통과시키는 개구(opening)를 가지는 유연한 본체.

명세서

기술분야

본 발명은 힘 가능한 체내 탐침(probe)에 관한 것으로, 더 상세하게는 사용중 처분 및 교체를 위해 제거될 수 있는 유연한 본체에 의해 덮힌 힘 가능한 토크 전달 센서부를 가지는 탐침에 관한 것이다.

배경기술

혈류역학적 모니터링은 환자의 사망과 질병 확률을 증가를 초래할 수 있는 다양한 잠재적인 문제들을 가질 수 있는 위중한 환자의 관리면에서 유용하고 필수적인 도구이다. 예를 들면, SGC(Swan Ganz Thermodilution Catheter)의 개발로 그렇지 않았으면 개방 심장 수술을 행하기에는 너무 위험하다고 여겨졌을 많은 환자들이 이런 심하게 들쳐내는 수술을 행할 수 있다. 그러나, SGC의 사용은 환자에게 그 고유한 위험을 안겨줄 수 있다.

SGC는 속목(internal juglar)정맥, 쇄골밑(subclavian)정맥 또는 넓다리(femoral) 정맥을 통해 오른쪽 심장을 관통하도록 위치되는 다중관(multi-lumen) 카테터(catheter)이다. 일단 투시검사장치(fluoroscopy)에 의해 인식되면, 진료는 SGC가 우심방(right atrium)으로부터 심장을 거쳐 폐동맥(pulmonary artery trunk)까지 지나갈 때의 모니터링 압력파형의 변화에 의하여 SGC를 시작하기에 표준이 된다. 카테터 끝의 풍선과 함께, 혈액의 흐름은 더 작은 폐동맥의 가지에서 "췌기(wedge)"하면서 쉽게 심장을 통해 팁을 잡아당긴다. 이것때문에 의료진은 좌심방의 압력을 간접적으로 측정하면서 카테터 팁의 전후에서의 압력을 볼 수 있다.

췌기압(wedge pressure)이 왼쪽 심장의 채움 과정에 직접적으로 연관되어 있다고 널리 믿어지기 때문에 이러한 측정들은 중요하다. 이러한 변화는 왼쪽 심장 기능의 간접적인 측정을 나타내는 것으로 생각되며, 이로써 심장 및 주변 혈관계(vasculature)의 기능을 변경하기 위해 의료진이 용액 및 혈관 작용약(vasoactive drug)을 적정(titration)함으로써 환자를 치료할 수 있게 해준다.

SGC가 의료 행위에 있어서 커다란 진보였지만, SGC의 광범위한 사용은 그 침투성과 관련된 사망 및 질병률의 증가를 초래하였다. 과도한 침투 행위와 관련된 위험없이 왼쪽 심장의 기능을 평가하는 장치 및 방법에 대한 많은 요구가 존재하였다.

미국 특허공보 제5,479,928에는 침투성이 완화된 체내 초음파 탐침이 개시되어 있는데, 이것은 액체 매체의 속도, 더 상세하게는 대동맥(aorta)내의 특정한 혈액 흐름율을 정확하게 결정한다.

그러한 탐침은 내측부, 센서부, 외측부 및 본체를 구비한다. 센서부는 유연한 토크 전달 케이블을 포함하며, 토크 전달 케이블은 그 일단이 하나 이상의 초음파 변환기에 부착되고, 그 타단이 구동 부재에 부착된다. 센서부는 본체 또는 하우징내에 동심적으로 배치되고, 센서부는 본체 또는 하우징내에서 자유롭게 회전한다. 이상적으로, 탐침의 센서와 본체부 모두는 탐침이 환자의 몸 내, 예를 들면 식도내에 편안하게 위치될 수 있을 만큼 충분히 유연하다. 환자내에 이런 방식으로 위치될 때, 구동 부재는 회전할 수 있어서 초음파 변환기들을 정확히 본체의 원하는 영역(예를 들면, 대동맥에 인접한 식도의 정확한 위치)에 정렬할 목적으로 센서부, 상세하게는 초음파 변환기가 본체부에 대하여 방위적으로(azimuthally) 회전하게 한다. 변환기의 신호는 유연한 케이블내의 전도체에 의하여 구동부재에 전달되고, 구동부재내에서 변환기로부터 나온 신호는 연산 회로에 의해 분석되고, 통상 모니터는 탐침 센서부에 인터페이스 케이블에 의해 연결된다.

이 방식으로, 심장혈관(cardiovascular) 매개변수들의 정확한 측정이 최소한의 침투적인 탐침을 사용하면서도 달성될 수 있다.

그러한 탐침의 중대한 단점은 환자에게 사용전에 소독 및/또는 멸균이 필요하다는 점이다. 그러한 처치는 시간이 걸리고, 비싸며 실행하기가 어렵다. 비싼 약물을 의식적으로 탐침에 적용할 필요가 있다. 탐침은 깨지기 쉽고, 원래 유연하며, 약물은 해로울 수 있기 때문에 이런 방식으로 다뤄질 때 탐침에는 많은 주의가 요구된다. 뿐만 아니라, 탐침이 사용되는 경우마다 그 과정을 반복하여야 하는데, 이것은 불편하고 탐침에 손상이 갈 위험성을 증가시킨다.

소독의 문제는 부분적으로 미국 특허공보 제6,350,232에 의해 해결되는데, 여기에는 초음파적인 체내 탐침의 본체에 얇고, 탄력적인 자켓(jacket)을 적용하는 장치가 개시되어 있다. 여기서, 자켓은 사용후에 버려진다. 자켓은 실리콘 또는 천연 합성 고무와 같은 탄력적인 물질로 만들어진 유연한 튜브이다. 튜브는 일단에서 일회용 자켓과 측정 요소 사이의 매칭 임피던스(matching impedance)용 젤과 같은 임피던스 매칭 매체를 수용하는 팁을 형성하도록 단혀있다. 젤은 자켓을 통하여 환자에게 초음파의 음파 전송을 방해할 수 있는 어떠한 공기를 배출할 필요가 있다. 커버는 탐침의 외표면을 덮기에 충분한 길이를 가지므로, 복잡한 멸균 또는 소독 과정이 탐침의 본체에 수행될 필요가 없고, 반면 새롭고 당연히 멸균된 탐침 자켓이 환자의 몸에 사용되기 전에 탐침에 적용된다.

자켓을 그러한 길고 유용한 탐침 본체에 적용하기 위한 장치는 많은 어려움을 초래한다. 예를 들면, 체내 탐침, 특히 식도로의 삽입을 위해 의도된 탐침의 길이가 통상적으로 길기 때문에 탐침 또는 자켓에 손상을 주지 않고 탐침의 본체에 걸쳐 완전히 얹고 탄력적인 타켓을 위치시키는 것이 실제로 어렵다는 것이 증명되었다.

또다른 단점은 자켓 자체의 특성에 기인한다. 예를 들면, 일회용 자켓으로 탐침을 삽입하는 것은 필연적으로 자켓에 있을 수 있는 어떠한 공기도 배출한다. 그러나, 그 탄력성으로 인해, 자켓은 탐침 본체에 대하여 그 자체를 밀봉하는 경향이 있어서 자켓의 틈에 있는 공기가 적층된다. 공기는 자켓에 탐침이 더 삽입되는 것을 방해하고, 탐침의 청결성과 타협하면서 자켓을 파괴할 수 있다. 뿐만 아니라, 초음파 변환기들의 인접지로 이동한 공기들은 초음파 신호의 전송을 방해할 수 있다.

그러므로, 미국 특허공보 제6,350,232호에 개시된 장치는 탐침의 삽입 동안 자켓을 지지하고 자켓이 배출된 공기의 회피를 허용하기에 충분한 직경까지 확장하기 위하여 복잡하고 진공 구동되는 메커니즘을 제공한다. 탐침 본체가 자켓에 완전히 삽입된 이후에, 탐침 본체가 장치로부터 해제된다. 장치는 커서 다루기가 버겁고, 사용을 위한 탐침의 준비 과정이 상당히 복잡하다. 뿐만 아니라, 자켓이 아무리 얇더라도, 바람직하지 않은 신호인 "고스트(ghost)"를 초래하거나 신호를 강화시킬 수 있는 목표 혈관 및 변환기 사이의 물질층을 부과한다.

종래의 유연한 자켓의 또 다른 단점은 자켓이 탐침 본체에 완전히 설치되었는지를 확인하고, 자켓이 탐침의 비멸균부에 환자가 잠재적으로 노출되는 상황에서 자켓이 탐침으로부터 이탈하지 않을 것이라는 것을 확인하는 효과적인 방법이 없다는 것이다. 종래의 탐침의 또 다른 단점은 구동 부재는 센서부가 탐침의 본체에 대하여 동일한 방향으로 여러 바퀴(탐침 및 그 회로 사이의 인터페이스 케이블에 의해 제공된 물리적인 제한에 의해 제한된다)를 회전하게 하는데 자유롭다는 것이다. 궁극적으로 인터페이스 케이블의 반복적인 비틀림이 물리적인 제한에 다 다르다면 인터페이스 케이블의 조기 파괴를 초래할 수 있다.

그러므로, 종래의 소독이 필요하지 않고 환자에게 위생적으로 사용되도록 쉽게 준비될 수 있는 유연한 체내 탐침의 필요성이 요구된다.

뿐만 아니라, 복잡한 적용 장치의 필요성 없이도 적용될 수 있는 일회용 미생물 장벽을 가지는 유연한 체내 탐침이 필요성이 더욱 요구된다.

뿐만 아니라, 탐침에 의해 발생한 초음파 감지 신호의 파괴 및/또는 증폭을 최소화하는 유연한 초음파 체내 탐침용 미생물 장벽의 필요성이 요구된다.

또한, 미생물 장벽이 완전히 설치되었다는 확신을 줄 수 있는 유연한 체내 탐침의 필요성이 요구된다.

또한, 센서부가 그 본체부에 대하여 소정의 이동 범위를 벗어나서 회전하는 것을 방지하도록 내부적으로 제한된 센서부를 가지는 유연한 체내 탐침의 필요성이 요구된다.

발명의 상세한 설명

본 발명은 이러한 문제점들을 해결하고 상기한 필요성을 만족시키기 위하여, 본 발명은 일회용적으로 사용가능한 유연한 본체부를 가지고, 멸균되지 않은 탐침의 부분이 환자와 접촉하는 것을 방지하는 미생물적 장벽을 제공하는 유연한 체내 탐침을 제안한다. 그럼으로써, 탐침 표면의 광범위한 멸균 또는 소독, 또는 탐침의 본체부를 덮기 위한 별개의 일회용 자켓에 대한 필요성을 해결할 수 있다.

일회용의 유연한 본체부는 별개의 적용장치를 필요로 하지 않고 탐침의 센서부를 수취하기에 충분한 강성을 가진 물질로 형성된다. 그러므로, 별개의 처분가능한 유연한 자켓에 대한 필요성 없이도 탐침을 사용하는 동안 환자의 위생 상태를 보장한다. 그리고, 본 발명의 처분가능한 본체는 종래의 탐침의 본체부의 기능과 보호 자켓의 반 미생물적 기능을 모두 수행함으로써, 보호 자켓을 사용하지 않고 어셈블리를 단순화시키며 환자에 대한 탐침의 사용을 간편하게 한다.

바람직한 실시예에서, 탐침의 센싱 요소에 의해 발생된 센싱 신호에 투명한 부분이 처분가능한 탐침 본체에 제공된다. 이 "센서 창"은, 조립될 때, 탐침의 센서부의 센싱 요소의 위치에 대응하는 위치에 있는 본체에 위치된다. 센서 창은 센싱 신호의 증폭을 최소화하고, 센서 창에는 환자의 심장 혈관계 매개변수의 정확한 측정을 간섭할 수도 있을 의사 신호의 수신을 제거 또는 감소시키는 기능이 제공된다.

다른 바람직한 실시예에서, 본 발명의 탐침은 탐침의 사용전에 미생물적인 장벽 기능이 장착되었는지를 확실하게 하기 위하여 본체부가 완전히 설치되는 때를 결정하는 수단을 제공한다. 이 수단은, 실링이 완성될 때 빛을 내는 광 또는 다른 지시자를 포함한다.

본 발명의 다른 목적은 탐침과 지지 회로 사이에 필요할 수 있는 인터페이스 케이블의 장력을 최소화하기 위하여 탐침의 본체에 대한 센서부의 회전에 대한 내부적인 제한을 제공하는 것이다.

본 발명의 일 실시예에 따르면, 탐침의 센서부는 폴리우레탄과 같은 유연한 물질에 피복되는 복수 개의 대향 코일층들로 구성된 토크 케이블을 구비한다. 토크 케이블은 복수 개의 센싱 요소들, 그 말단에 배치된 초음파 변환기, 핸들이나 베이스에 부착된 토크 케이블의 기단을 가진다. 처분가능한 본체는 FEP와 같은 플루오르폴리머의 내층 및 아라미드 섬유로 구성될 수 있는 직조물 또는 섬유 와인딩과 같은 강화 부재를 피복한 폴리우레탄과 같은 유연한 물질의 외층으로 구비된 돌출 튜브이다.

본체의 폐쇄 팁은 센서 창을 형성하고, 폴리우레탄과 같은 투명한 물질로부터 구조된다. 팁은 처분가능한 본체의 말단에 열 본딩될 수 있고 내부에 립이 형성된 표면을 가질 수 있다. 처분가능한 본체의 기단에는 처분가능한 본체의 기단에 주조된 강성 플라스틱 물질로 만들어진 환형 허브가 제공되는 것이 바람직하다.

처분가능한 본체의 구성은, 탐침의 센서부의 운동 범위를 수용하기에 충분한 유연성을 유지하면서도, 강성 적용장치의 도움없이도 그 환형 구성을 유지할 수 있도록 한다. 강성 튜브형 구성에 의하여, 처분가능한 본체는 적용장치의 도움 없이도 쉽게 탐침의 센서부 위에 위치될 수 있다.

처분가능한 본체의 부분, 센서 창을 구비하는 팁에는 임피던스 매칭 매체, 특히 본체와 센서의 측정 요소 사이의 매칭 임피던스용 젤이 채워져 있다. 처분가능한 본체의 자가 지지 기능은, 처분가능한 본체의 내표면과 센서부의 외표면 사이의 작은 갭이 유지되면서, 탐침의 센서부를 본체에 삽입하는 동안의 변위에 의하여 공기를 배출시킬 수 있다.

또한, 본 발명의 바람직한 실시예는 처분가능한 본체의 허브를 수취하는 탐침의 베이스에 커넥터를 제공한다. 또한, 탐침의 베이스에는, 베이스에서의 허브의 적절한 위치를 감지하고 지시광 같은 것에 의해 본체가 적절하게 설치되었고 그러므로써 환자와 탐침의 센서부 사이에 신뢰할만한 미생물적인 장벽이 형성되었는지에 관하여 사용자에게 시각적인 확인을 제공할 수 있는 기계적 또는 광학적 스위치 같은 센서가 제공된다.

본 발명의 다른 실시예는 탐침의 센서부의 기단에 부착된 베이스를 제공하며, 상기 베이스는 처분가능한 본체의 허브를 수취하는 장착 플랜지를 가진다. 바람직한 실시예에서, 베이스와 플랜지는, 베이스가 540도와 같은 제한된 운동 범위만큼 플랜지에 대하여 회전할 수 있도록, 그리고 그러한 회전이 탐침의 센서부와 그 본체 사이의 대응하는 변위를 야기할 수 있도록, 서로 회전가능하게 부착된다.

본 발명의 다른 측면에 의하면, 임피던스 매칭 매체 또는 음향 젤이 팁에서 인접하게 이탈되는 것을 방지하기 위하여 보호 팁 캡이 제공된다. 팁 캡은, 상기 팁 또는 센서 창에 인접한 탐침 본체 주위의 강성 플라스틱 구조에 의하여 선택적으로 압축된 합성 고무와 같은 물질로 만들어진 압축가능한 복원 슬리브를 구비한다. 바람직하게, 복원 슬리브는 탐침 본체와 슬리브 사이의 전체 접촉 면적을 따라서 압축을 분배하도록 구성되고, 그러므로써 압축된 결과 슬리브에 손상이 발생할 가능성을 감소시킨다. 게다가, 팁 캡은 팽창으로 인한 팁의 파손을 방지하기 위하여 치수가 맞추어진 폐쇄 팁 하우징을 구비할 수 있다. 또한, 팁 하우징내의 구멍은 멸균 동안 살균제의 투입을 허용하도록 채용될 수 있다.

실시예

도 1a 및 1b에 도시된 바와 같이, 본 발명의 탐침(10)의 일 실시예가 도시되어 있다. 변환기 케이지(12)가 탐침(10)의 말단(distal end)에 있으며, 변환기 케이지는 탐침(10)의 기단(proximal end)에서 베이스(40)에 센서 케이블(20)을 통하여 연결된다.

변환기 케이지(12)는 금속인 것이 바람직하고, 바람직하게 센싱 요소(14a, 14b)를 수용하는 약 5mm 또는 그 이하의 단면 직경을 가진 일반적으로 총알 형태의 원통형 프로파일일 수 있다. 변환기 케이지(12)에는 또한 센싱 요소(14)에 초음파 젤(ultrasonic gel)의 분배를 용이하게 하는 하나 이상의 그루브들이 제공될 수 있다. 탐침(10)이 좌심실(left ventricular) 기능을 모니터링하기 위하여 SGC 대신에 사용될 때, 센싱 요소는 바람직하게는 크리스털 초음파 변환기이고, 센싱 요소(14a)는 센싱 요소(14b)의 각도에 대하여 60도 오프셋된 각도로 배치된다. 변환기 전도체(16)는 각각 센싱 요소들(14a,

14b)과 전자기 신호들을 주고 받으며, 후술하는 바와 같이, 이상적으로는 사용 중 심장혈관계 원격측정(telemetry)을 제공하기 위하여 지지 회로에 연결된다. 본 발명의 탐침에서의 센싱 요소들의 정확한 유형, 개수 및 방향은 다양한 모니터링 기능을 수행하기 위해 당업자에게 공지된 바와 같이 변화될 수 있다. 그러므로, 케이지의 구조에는 그것이 채용되는 특별한 용도에 의해 요구되는 바와 같이, 다양한 센싱 요소들(14)을 위한 변화되는 각도의 마운트들이 제공될 수 있다.

센서 케이블(20)은 유연하고, 토크를 전달하는 구동축이다. 센서 케이블(20)은 바람직하게는 좁고, 약 5mm 이하의 반경을 가지며, 복수 개의 동심 스프링으로 형성될 수 있다. 이상적으로, 센서 케이블(20)은 변환기 케이지(12)와의 연결부에서 변환기 케이지의 표면이 대략 세정될 수 있도록 하기 위하여 변환기 케이지(12)와 동일한 직경을 가진다. 센서 케이블(20) 구조를 형성하는 스프링들은 높은 영 계수(Young's modulus)와 복수의 직경들을 가진 복수 개의 동근 의료용 스테인레스 스틸 와이어로 형성되는 것이 좋다. 예를 들면, 도 2a 및 2b에 도시된 바와 같이, 0.03인치 직경과 같은 큰 직경, 의료 등급 316LVM의 스테인레스 스틸의 내부 와인딩(NPX-9210-A)(22)은 예를 들면, 동근 코어 와이어(미도시)를 시계방향으로 감싸므로써 형성된다. 또한 동근 코어 와이어는 0.063인치와 같은 균일한 직경을 가지는 스테인레스 스틸인 것이 바람직하다. 그리고 나서, 외부 와인딩(NPX-9210-A)(24)은 동근 0.01인치 직경이고 의료 등급 316LVM인 스테인레스 스틸 와이어를 사용하여 내부 와인딩(22)상에 교호되게 형성될 수 있다. 크립프 링(crimp ring)(26)은 바람직하게는 센서 케이블(20)의 각 단에 와인딩을 고정하기 위해 제공되고, 그로써 와인딩들이 풀리지 않게 한다. 센서 케이블(20)의 길이는 변할 수 있는데, 보통 65 또는 85cm이다. 와인딩 후 센서 케이블(20)로부터 코어 와이어를 제거함으로써 그 기단으로부터 그 말단까지 센서 케이블(20)의 길이를 따라 연장하는 동축 채널(coaxial channel)(28)을 제공하며, 변환기 전도체(16)를 위한 도관(conduit)을 제공한다.

센서 케이블(20)은 예를 들면, 딥핑(dipping), 압출(extrusion) 또는 열수축(heat shrinking)을 사용하여 폴리 우레탄 또는 유사한 엘라스토머(elastomer)로 코팅되는 것이 바람직하며, 그럼으로써 센서 케이블(20)을 구비하는 세 개의 피복들을 피복화하는데 사용된다. 추가적으로, 케블라(Kevlar)(미도시)와 같은 하나 이상의 고강도 섬유 다발이 센서 케이블(20)의 길이를 따라 제공될 수 있다. 이상적으로, 섬유는 유연하여야 하지만, 그 유연성을 현저히 감소시키지 않으면서도 센서 케이블의 길이 방향 왜곡을 방지하는데 역할을 하고 그 인장 강도를 증가시키도록 비교적 비탄력적이어야 한다. 이상적으로는, 폴리 우레탄 코팅도 섬유 다발들도 센서 케이블(20)의 길이를 따라 어떠한 점에서도 동축 채널(28)을 차단하기에 충분한 양으로 동축 채널(28)에 제공되지 않는다.

상기 제시된 센서 케이블(20)의 특정한 설계가 길이 방향으로 유연하고 각방향으로 강건한 변환기 케이지(12)와 탐침 베이스(40) 사이의 연결을 제공하지만, 동일한 특성들을 제공하기 위하여 당업자에게 알려진 다른 토크 케이블 디자인들 또한 채용될 수 있다. 뿐만 아니라, 토크를 시계 방향 또는 시계 반대 방향으로 전달할 때 동일한 각방향 강성 특성을 가지는 것이 바람직하고, 센서 케이블(20)이 그러한 구부러짐을 경험하든 안 하든간에 그러한 각방향 강성은 일반적으로 일정하게 유지된다.

다시 도 1a 및 1b를 참조하면, 탐침 베이스(40)는 두 개의 서브 부품들, 본체 베이스(42)와 센서 베이스(44)를 구비하는 것으로 도시되어 있다. 여기서, 본체 베이스와 센서 베이스는 각각 기단과 말단을 가진다. 센서 베이스(44)는 그 말단에서 센서 케이블(20)의 기단에 부착되고, 본체 베이스(42)에 대하여 센서 베이스(NPX-9124-SPA)(44)의 회전을 허용하기 위해 본체 베이스(NPX-9124-E)(42)의 구멍(47)내에서 동심적으로 베어링에 의해 지지되는 것을 보여준다. 구멍(47)은 그 기단으로부터 본체 베이스(42)를 통하여 축방향으로 연장하며, 구멍(47)은 센서 베이스의 말단을 받아들이기에 충분한 반경을 가지는 것이 바람직하며, 구멍(47)의 반경은 센서 케이블(20)의 통과를 받아들이기에 충분한 반경이다.

스러스트(thrust) 나사(NPX-9050-1)(48)는 본체 베이스(42)를 통하여 구멍(47)까지 반경방향으로 연장하며, 센서 베이스(44)내에 환형 그루브(49)를 결합하는데, 이것은 서브 부품들(42, 44)의 상대적인 회전을 제한하지 않고도 본체 베이스(42)의 축방향 움직임을 방지하는 역할을 한다.

회전 스톱 어셈블리(NPX-9124-JJA)(50)는 센서 베이스(44)를 본체 베이스(42)에 연결한다. 특히, 바람직한 일 실시예는 나사산 폴로워(54)의 축방향 움직임을 제한하기 위하여 본체 베이스(42)의 구멍(47)에 제공되는 슬롯(45)내에 배치된 나사산 폴로워(54) 및 센서 베이스(44)에 제공되는 제한 나사산(52)을 구비하는 회전 스톱 어셈블리(50)를 제공한다.

본체 베이스(42)에 대한 센서 베이스(44)의 회전 중에, 대응하는 나사산(47)의 회전은 회전 방향 및 나사산에 따라 결정되는 탐침의 기단 또는 말단 중 어느 한 방향으로 나사산 폴로워(54)내에서의 축방향 움직임을 발생시킨다. 어느 한 방향으로의 회전이 슬롯(45)에 의해 정의되는 제한까지 나사산 폴로워(54)의 축방향 움직임을 초래할 때, 본체 베이스(42)에 대한 센서 베이스(44)의 추가적인 회전이 방지된다. 회전 스톱 어셈블리(50)에 의해 허용된 회전량은 전적으로 슬롯(45)에

의해 허용된 축방향 움직임량 및 제한 나사산(52)의 피치에 의존한다. 회전 스톱 어셈블리(50)와 동일한 결과를 달성하는 베이스의 서브 부품들(40)의 상대적인 회전을 제한하는 다른 수단들은 당업자에게 알려져 있을 것이다. 약 540도와 같은 하나 이상의 완전한 회전의 회전수 제한이 이상적이다.

본체 베이스(42)에는 바람직하게는 구멍(47)내에 제공된 환형 쇼울더(62) 및 환형 쇼울더(62)로부터 내측 반경방향으로 연장하는 가이드 핀(NPX-9050-MHD)(64)을 구비하는 허브 수취부(60)가 제공된다. 광학 센서 어셈블리(NPX-9124-WA)(70)는 구멍(47)내에 제공되고, 세트 나사(NPX-9124-U)(72)에 의해 본체 베이스(42)에 대하여 제자리에 유지된다. 광학 센서 어셈블리(70)는 허브 수취부(60)에 연관되고, 허브 수취부(60)내의 허브(이하 기술됨)의 물리적 존재를 감지하기 위하여 당업자에게 잘 알려진 기계적, 전자적 또는 그 조합의 센서 회로부(74)를 포함한다. 광학 센서 어셈블리(70)는 예를 들면, 청각 또는 시각적인 신호(cue) 형태로 허브 감지에 대한 확인을 제공할 수 있으며, 이는 허브 수취부(60)내에 허브가 적절하게 삽입되었는지 표시한다.

O-링(46a, 46b)들이 구멍(47)을 가진 밀봉 접촉점 및 센서 베이스(44)내의 환형 그루브들내에 움푹파여지게 도시되어 있다. O-링(46a, 46b)들은 본체 베이스(42) 및 센서 베이스(44)의 각각에 대한 회전을 하게 하면서, 본체 베이스(42)의 기단 및 말단 각각의 어느 하나로부터 오염물들이 구멍(47)으로 침투하는 것을 방지하기 위해 제공될 수 있다.

센서 베이스 핸들(80)은 센서 베이스(44)에 고정될 수 있다. 센서 베이스 핸들(80)은 이상적으로는 본체 베이스와 동일한 반경 방향 치수를 가지고 있고, 본체 베이스(42)에 인접한 공동 체임버(86)를 제공하는 폐쇄단(84) 및 구멍(82)을 가진다. O-링(46c)은 오염물이 체임버(86)로 침입하는 것을 방지하기 위해 제공될 수 있다. 이상적으로는, 하나 이상의 커넥터들(88)이 변환기 전도체(16)용 단자(terminus)를 제공하기 위해 센서 베이스(44)내에 제공된다. 이와 달리, 탐침 회로(미도시)가 체임버(86)내에 수용될 수 있고, 상기 변환기 전도체들(16)은 회로에 연결된다. 뿐만 아니라, 브러쉬(brush) 및 커뮤테이터(commutator) 배치(미도시)는 센싱 요소들(14)로부터 커넥터(88) 또는 탐침 회로로 나오는 변환기 신호를 전달하기 위해 채용될 수 있다. 커넥터 커버(89)는 오염물의 침입으로부터 커넥터(88)들을 보호하기 위해 센서 베이스 핸들(80)의 기단에 제공될 수 있다.

도 1a 및 1b와 연관시켜 보았을 때, 도 3은 탐침 본체(100)의 측면도이다. 탐침 본체는 공동(hollow) 튜브부(110)를 구비하며, 그 말단에는 본체 팁(120)을 그 기단에는 허브(130)를 가진다.

본체 팁(120)은 바람직하게는 일반적으로 원통형이고, 적어도 거의 투명하고 펜실배니아주에 있는 Bayer MaterialScience of Pittsburgh사에서 제조한 텍신(Texin™)과 같은 밝고 유연한 물질로부터 구조되는 것이 바람직하며, 센싱 요소들(14)에 의해 감지되고 전송된 신호에 투명하다. 본체 팁(120)은 그 말단에서 폐쇄단(122)을 가지고, 그 기단에서 개구(124)를 가지며, 개구(124)는 센서 케이블(20)의 외경보다 약간 큰 직경을 가지며, 튜브부(110)의 말단에 열과 같은 것에 의해 고정된다. 본체 팁(120)의 길이 방향 치수(Lc)는 변환기 케이징(12)과 거의 동일한 것이 바람직하다.

튜브부(110)는 이상적으로는 센서 케이블(20)의 반경보다 약간 큰 내경을 가지고 본체 팁(120)의 개구(124)와 거의 동일한 내경을 가지는 유연한 원통형 튜브이다. 튜브부(110)는 센서 케이블(20)에 의해 허용된 것과 거의 동일한 운동 범위를 허용할 수 있을 정도로 충분히 유연하여야 한다. 또한, 튜브부(110)는 튜브부내에 배치된 막대기와 같이, 추가적인 지지 구조의 도움 없이도 그 형태를 유지하기에 충분한 기둥 강도(columnar stiffness)를 가지는 것이 바람직하다. 원하는 유연성 및 강성 모두를 가지는 튜브는 압출 공정(extrusion process)으로 제조될 수 있으며, FEP와 같은 제1 층의 플루오르폴리머(fluoropolymer)가 GmBH의 Celanese Chemicals of Europe사에 의해 제조된 Celcon™과 같은 플라스틱 물질로 코팅된 구리 와이어일 수 있는 강성 심축(mandrel)에 압출된다. 그 결과, FEP는 하나 이상의 층의 폴리우레탄으로 코팅되고, 당해 기술분야에 잘 알려진 바와 같이 열과 같은 것에 의해 경화될 수 있다. 그러한 튜브를 제조하는 다른 방법은 당업자에게 잘 알려져 있고 즉시 인식될 수 있다. 바람직하게는, 튜브부(110)가 형성되는 적층 튜브 구조는 섬유 와인딩에 의해 강화되며, 섬유는 하나 이상의 추가적인 폴리우레탄층에 의해 감싸지는 아라미드 섬유(aramid fiber)이다. 이와 달리, 섬유 직조물(fibrous braid) 또는 금속 와이어 또한 튜브부를 강화하기 위하여 사용될 수도 있다. 이러한 방법을 사용함으로써, 탐침 본체(100)에서 사용하기 위한 바람직한 특성, 특히 길이 방향 유연성 및 기둥 강도(columnar stiffness)를 가지는 튜브는 연속적으로 생산될 수 있고, 심축으로부터 제거되어질 수 있고 본 발명에서 사용하기에 적당한 길이로 잘려질 수 있다. 유사한 길이 방향 유연성 및 기둥 강도를 가지는 다른 형태의 튜브 뿐만 아니라 여기 기재된 튜브를 제조하는 다른 방법은 당업자에게 잘 알려져 있고 비슷한 결과로 여기에 개시된 방법 및 물질로 대체될 수 있다. 또한, 본체의 말단으로부터 하나 이상의 소정의 길이를 시각적으로 나타내기 위해 표시들(미도시)이 일정한 간격으로 튜브부(110)의 외표면에 제공될 수 있다.

상기 논의된 바와 같이, 본체 팁(120)의 개구(124)는 튜브부(110)의 말단에 연결되고, 열과 같은 것에 의하여 말단에 밀봉(sealing)된다. 탐침 본체(100)의 튜브부(110)와 본체 팁(120) 사이의 밀봉은 탐침 본체(110)의 내부와 외부 사이에서의 유체나 오염물들의 움직임을 방지하기 위하여 완전히 행해져야 한다.

허브(130)는 바람직하게는 미들랜드 미시건(Midland Michigan)의 Dow Chemical Co.사에 의해 제조된 이소플라스트(Isoplast™)와 같은 플라스틱으로 형성된 강성 원통형 튜브이며, 튜브부(110)의 외경과 거의 동일한 구멍 직경을 가지고 그 말단에 있는 플랜지를 지닌다. 커넥터(134)는 허브(130)의 기단에 위치하며, 허브에는 거기에 제공된 요부(recess)(137)를 가지는 잠금 슬롯(136)이 제공된다. 허브(130)는 주입 몰딩과 같은 방법에 의하여 플랜지(132)에서 튜브부(110)의 기단에 부착된다. 플랜지(132) 및 튜브부(110) 사이의 밀봉은 이상적으로는 밀봉을 사이에 두고 유체나 오염물들이 교환되는 것을 방지하기 위하여 충분히 행해져야 한다. 탐침 본체(100)의 길이 방향 치수(Lp)는 이상적으로는 센서 케이블(20)의 길이와 대략 동일하다.

탐침(10)으로 탐침 본체(100)를 결합하는 것은 센서 케이블(20), 특히 변환기 케이지(12)를 탐침 본체(100)의 기단에 삽입하는 것만으로 수행될 수 있다. 특히, 센서 케이블(20)은 튜브부(110)까지 거의 완전히 연장하여서 본체팁(120)내의 변환기 케이지(12)에 위치된다. 탐침 본체(100)의 자가(self) 지지 구조는 센서 케이블(20) 및 탐침 본체(100) 사이의 탐침(10)에 설치하는 동안 공기를 배출할 수 있도록 한다. 왜냐하면 탐침 본체의 준강성(semi-rigid) 구조는 센서 케이블의 표면에 대하여 밀봉을 잘 하지 못하여서 공기가 지나갈 수 있는 작은 틈을 만들기 때문이다.

허브(130)는 본체 베이스(42)내의 허브 수취부(60)내, 커넥터(134)를 수용하기에 충분한 크기의 구멍을 가진 환형 쇼울더(62), 및 환형 쇼울더(62)까지 연장하는 가이드 핀부(64)를 수취하는 잠금 슬롯(136)내에 수취되도록 적합화된다. 이 제거 가능한 "베요넷 스타일(bayonet style)" 커넥터는 본체 베이스(42)에 대한 허브(130)의 회전에 의하여 삽입된 후에 잠길 수 있으며, 이에 의하여 요부(137)내에 가이드 핀(64)을 잠그게 된다. 이 공정을 역으로 함으로써, 허브(130)가 제거될 수 있도록 커넥터(134)의 잠금을 해제한다. 다른 제거 가능한 커넥터의 디자인은 당업자에게 잘 알려져 있으며, 여기에 개시된 커넥터 배치를 대체하여 사용될 수 있다. O-링(미도시)이나 유사한 밀봉이 커넥터(134) 및 환형 쇼울더(62) 사이에 추가되는 곳에 밀봉이 제공될 수 있을지라도, 허브(130) 및 허브 수취부(60) 사이의 인터페이스는 미생물 밀봉을 형성할 필요가 없다.

탐침 본체(100)가 센서 케이블(20)에 설치되고, 본체 베이스(42)에 잠겨질 때, 광학 센서 어셈블리(70)내의 회로가 잠긴 허브(130)의 존재를 감지하고, 시각적 또는 청각적으로 탐침(10)이 미생물과 차단되었고 사용할 준비가 되었다는 것을 지시한다. 만약, 탐침 본체(100)가 정상적으로 설치되지 않았다면, 광학 센서 어셈블리(70)는 예를 들어 변환기 신호의 전송을 차단하거나 탐침이 기능하지 못하게 하는 신호를 제공함으로써, 센서의 사용을 선택적으로 차단할 수 있다. 이로써 닫혀지지 않은 탐침이 환자에게 사용되는 일이 생기지 않게 할 수 있다.

작동 중에, 탐침(10)은 예를 들면, 심장혈관계 원격 측정을 위하여 환자의 식도와 같은 인체의 공동(cavity)에 삽입될 수 있다. 탐침이 적당한 깊이로 삽입되었을 때(이 과정은 탐침 본체(100)에 계측된 표시를 함으로써 용이하게 알 수 있음), 센서 케이블(20)은 본체 베이스(42)에 대하여 센서 베이스 핸들(80)을 회전시킴으로써 센싱 요소(14)를 적당한 정렬까지 위치시키기 위하여 회전될 수 있고, 이로써 센서 케이블이 탐침 본체(100)내에서 회전될 수 있게 한다. 위에서 지적한 바와 같이, 정렬할 때의 에러 여유폭은 상대적으로 작고, 그러므로써 센서 케이블에서의 어떠한 병진(竝進) 손실(translational loss)이나 백래시(backlash)는 탐침(10)에 의한 데이터 수집에 큰 악 영향을 주기 쉽다. 센서 케이블(20)의 각방향 강성으로 인해, 센서 베이스 핸들(80)의 회전은 센서 케이블(20)의 길이를 따라 대략 1:1의 비율로 직접적으로 병렬 전달된다. 그러므로, 센싱 요소(14)의 정렬에 영향을 줄 수 있는 케이블 왜곡으로 인한 평가될 만한 백래시는 없다. 뿐만 아니라, 센서 케이블(20)의 각방향 강성은, 이후에 풀려서 예상치 않게 정렬을 흐트러트릴 수 있는 케이블 내의 복원가능한 비틀림 형태에서의 저장 에너지가 발생하는 것을 방지한다.

보통 사용할 때, 커넥터(88)에 부착된 인터페이스 케이블은 탐침(10)을 데이터 연산기/디스플레이 스크린에 연결한다. 회전 스톱 어셈블리(50)는 인터페이스 케이블이 일 방향으로의 센서 베이스 핸들(80)의 과도한 회전에 의하여 손상될 수 있는 위험없이 센싱 요소(14)의 정렬이 일어날 수 있게 한다. 540도와 같은 회전 범위는 인터페이스 케이블이 손상될 위험없이 어떠한 삽입 회전으로부터 적당한 정렬이 가능한 것을 보장한다.

탐침(10)이 환자로부터 제거될 때, 탐침 본체(100)는 센서 케이블(20)로부터 제거되고, 버려진다. 광학 센서 어셈블리(70)는 허브 수취부(60)로부터 허브(130)가 제거되었다는 것을 감지하고, 탐침(10)이 사용가능하도록 준비되지 않았다는 것을

시각적 또는 청각적으로 지시한다. 광학 센서 어셈블리(70)는 새로운 탐침 본체(100)가 설치될 때까지 센싱 요소(14)와 주고 받는 신호의 전송을 인터럽트할 수 있다. 새로운 탐침 본체가 설치될 때, 탐침(10)은 사용 간에 탐침의 철저한 멸균 또는 소독의 필요 없이 다시 사용가능하게 된다.

초음파 젤과 같은 임피던스 매칭 매체는 통상적으로 변환기 케이징(12) 및 본체 텀(120)의 내표면 사이에 있는 공기를 배출시키기 위해 필요하다. 젤은 바람직하게는 탐침(10)에 설치되기 전에 본체 텀(120)내에 채워지고, 탐침 본체(100)가 저장되어 있는 동안 제자리에 유지된다. 추가적으로, 튜브부(110)에 의해 나타내어진 기둥 강도에도 불구하고, 사용 전에 손상으로부터의 손상을 방지하기 위해 지지부와 함께 새로운 탐침 본체들을 저장하는 것이 바람직할 수 있다.

도 4a 및 4b에 도시된 바와 같이, 플러그 막대 어셈블리(200)는 초음파 젤과 같은 임피던스 매칭 물질을 본체 텀(120)내에 위치시키는 것을 잠그기 위하여 제공될 수 있고, 또한 사용 전에 탐침 본체(100)를 지지하고 보호하기 위하여 제공될 수 있다. 플러그 막대 어셈블리(200)는 유연한 튜브형 막대(210)를 구비하며, 이상적으로는 탐침 본체(100)의 치수보다 약간 작은 길이 방향 치수를 가지고, 말단 텀(220)과 유체적으로 연결되는 빈 통로(212)를 가진다. 말단 텀(220)은 빈 통로(212)와 유체적으로 연결되기 위해 말단 텀(220)의 표면으로부터 연장하게 배치된 공기 구멍(222)들을 가진다. 핸들(230)은 튜브형 막대(210)의 기단에 제공되고, 거기에 고정된다.

도 4b는 플러그 막대 어셈블리(200)가 탐침 본체(100)내에 부분적으로 삽입된 것을 보여준다. 플러그 막대 어셈블리(200)가 탐침 본체(100)에 삽입될 때, 탐침 본체(100)에 갇힌 공기가 공기 홀(222)들을 통하여 배기되고, 빈 통로(212)를 통하여 튜브형 막대(210)의 기단으로부터 배기된다. 완전히 삽입되었을 때, 말단 텀(220)은 초음파 젤(미도시)의 저장소에 대하여 안착하게 되고, 초음파 젤이 본체 텀(120)으로부터 벗어나는 것을 방지한다. 추가적으로, 텀 캡(300)은 플러그 막대 어셈블리(200)에 대해 본체 텀(120)의 기단을 압축하도록 제공되고, 더 나아가 초음파 젤의 인접한 이탈을 제한한다. 뿐만 아니라, 튜브형 막대(210)는 탐침 본체(100)의 구조를 지지하는 역할을 하며, 탐침 본체가 사용전에 손상되는 것을 방지한다.

도 6a 및 6b는 텀 캡(300)의 일 실시예를 보여준다. 구체적으로, 클램핑 플랜지(310)는 기단에서 보여지며, 텀 하우스징(320)은 그 말단에서 보여진다. 클램핑 플랜지(310)는 일반적으로 원통형이며, 그 안에 동축의 원통형 구멍을 가지는데, 이 구멍의 직경은 클램핑 플랜지(310)의 기단에서의 탐침 본체(100)의 외경보다 약간 큰 것이 이상적이다. 텀 하우스징(320)도 원통형이며, 그 기단에서 연장하여 그 말단에서 끝나는 원통형 구멍(324)을 가지며, 그 구멍의 직경은 클램핑 플랜지(310)의 원통형 구멍(312)과 대략 같을 수 있다. 이상적으로, 구멍(324)의 직경은 본체 텀(120)이 쉽게 구멍(324)에 들어가도록 하기에 충분하게 본체 텀(120)의 외경을 초과한다. 원통형 구멍(324)은 본체 텀(120)의 구멍과 대략 같은 길이 방향 치수를 가진다. 원통형 구멍(324)은 텀 하우스징(320)에서의 인접 개구를 정의하며, 텀 하우스징(320)내의 구멍(326)은 그 내부에 먼 개구를 제공한다. 클램핑 플랜지(310)의 말단은 텀 하우스징(320)내의 환형 그루브(322)내에 수용된다. 바람직하게, 클램핑 플랜지 및 텀 하우스징은 강성의 플라스틱 물질로 만들어지며, 접착제와 같은것에 의하여 환형 그루브(322)에서 서로 결속된다. 이와 달리, 클램핑 플랜지(310) 및 텀 하우스징(320)은 접착제의 사용을 회피하는 초음파 용접과 같은 접합법에 의하여 서로 부착될 수 있다.

일련의 길이 방향 슬롯(314)들은 클램핑 플랜지(310)으로부터 그 말단까지 연장하는 복수 개의 아치형 가지(316)들을 구획한다. 구멍(312)의 직경은, 구멍(312a)의 외경과 대략 같은 외경을 가지고 구멍(312)의 내경과 대략 같은 내경을 가지는 복원 슬리브(330)를 수용하기 위하여 312a에서 증가하며, 천연 고무와 합성 고무 같은 복원 물질로부터 만들어지는 것이 바람직하다. 상기 아치형 가지들(316)의 각각은 테이프의 말단으로부터 기단으로 이동하면서 319a로부터 319c로 증가하는 외경에 의해 정의되는 원주 테이퍼를 정의하는 체임퍼(chamfer)(318)를 가진다. 잠금 링(340)은 클램핑 플랜지(310)에 슬라이딩 가능하게 장착되는데, 클램핑 플랜지는 일반적으로 환형이며, 적어도 부분적으로 대략 직경(319a)와 같으며 직경(319c)보다 작은 감소된 내경(342)을 가진다. 이상적으로, 잠금 링(340)은 말단측 개방 위치와 기단측 잠금 위치 사이에 슬라이딩 가능하게 장착된다. 잠금 링(340)이 개방 위치에 있을 때에는, 감소된 내경(342)은 외경(319a)를 가지는 클램핑 플랜지(310)의 부분에 위치된다. 역으로, 잠금 링(340)이 잠금 위치에 있을 때에는 감소된 직경(342)은 외경(319c)을 가지는 클램핑 플랜지(310)의 부분에 위치된다.

사용중에, 텀 캡(300)은 탐침 본체(100)의 본체 텀(120)위에 위치된다. 구멍(312, 324)들은 탐침 본체(100)의 튜브부(110)의 일부 및 본체 텀(120)을 수용한다. 탐침 본체(100)가 텀 캡(300)내에 완전히 삽입될 때, 튜브부(110)의 말단은 복원 슬리브(330)내에 위치되는 것이 이상적이다. 구멍(312)의 크기로 인하여, 잠금 링(340)이 개방 위치에 있을 때 탐침 본체(100)는 텀 캡(300)내에서 쉽게 움직인다. 그러나, 잠금 링(340)이 잠금 위치로 움직일 때, 감소된 내경(342)은 내경(342)보다 큰 외경을 가지는 클램핑 플랜지(310)의 일부의 위로 힘을 받는다. 그러므로, 아치형 가지(316)들은 내측 반경

방향으로 구부러지게 힘을 받고, 이로써 복원 슬리브(330)가 탐침 본체(100)의 튜브부(110)에 대하여 밀봉하게 된다. 이 작용은 플러그 막대(200)에 대하여 튜브부(110)을 제자리에 잠그고, 더 나아가 음향 젤이 본체 텅(120)으로부터 인접하게 이탈하는 것을 방지한다.

아치형 가지(316)들에 의해 탐침 본체(100)에 가해지는 힘은 복원 슬리브(330)에 의해 더 넓은 표면적에 골고루 분산되기 때문에 본 실시예의 텅 캡은 특히 효과적이다. 이것은 손상될 수 있는 튜브부(110)에 압력점이 형성되는 것을 방지하며, 전체 원둘레에 대하여 튜브부(110)과 플러그 막대(200) 사이의 완전한 밀봉을 보장해준다. 게다가, 탐침 본체(100)의 삽입 후에 텅 캡을 잠글 수 있기 때문에 젤이 본체 텅(120)을 빠져나가게 할 수 있는 본체 텅(120)의 원치 않던 압축을 방지한다.

본 실시예의 텅 캡의 다른 장점은 탐침 본체(100)를 멸균하는 동안 실현된다. 바람직하게는, 탐침 본체(100)의 외표면은 사용 전에 멸균되어야 한다. 탐침 본체(100)에 접하는 모든 표면은 또한 멸균되어야 하기 때문에, 텅 캡(300) 및 탐침 본체(100)는 바람직하게는 동일 작업에서 함께 멸균되는 것이 바람직하다. 멸균하는 바람직한 방법은 탐침 본체(100)를 밀폐 되게 밀봉된 চে임버내에 배치하는 공정을 포함하고, 그 다음에 চে임버의 내기를 빼낸 후 멸균 가스로 চে임버를 채우는 공정을 포함한다. 이 공정은, 특히 내기를 빼내는 단계에서, 특히 탐침 본체(100)의 내부가 대기압에 노출될 때 본체 텅(120)이 팽창되게 한다. 이 상태 동안, 그렇지 않으면 손상 및 파괴될 수 있는 본체 텅(120)의 팽창은, 본체 텅(120)의 비팽창 직경보다 약간 큰 구멍(324)에 의해 제한된다. 또 다른 장점은 홀(326)이 탐침 본체(100)의 삽입 동안 공기의 배출을 허용하고, 또한 멸균 공정 동안 멸균 가스의 유입을 허용하기 때문에 달성된다.

필요할 때, 플러그 막대 어셈블리(200)는 잡아당김으로써 탐침 본체(100)로부터 제거될 수 있다. 튜브형 막대(210)가 탐침 본체(100)으로부터 잡아당겨질 때, 탐침 본체(100)내에 형성된 진공은 빈 통로(212)를 통해 탐침 본체로 들어가는 공기에 의해 없어진다. 이것은 플러그 막대 어셈블리(200)를 제거하는 동안 과도한 젤 물질의 빠짐 또는 왜란을 회피한다. 플러그 막대 어셈블리가 완전히 빠질 때, 탐침 본체(100)는 사용할 준비가 된다.

본 발명의 또 다른 가능 실시예로서, 본체 텅(120)에는 탐침(10), 특히 심장 혈관계 원격측정을 사용하는 데이터 수집에 나쁘게 영향을 미칠 수 있는 원치않는 "에코(echo) 신호"의 발생을 감소시키는 내표면이 제공된다.

실제적으로, 초음파 신호는 의미있는 데이터를 제공하기 위하여 원하는 목표로부터 반사될 뿐만 아니라, 초음파 신호원 및 그 목표 사이에 존재하는 어떠한 목적물 또는 표면으로부터 반사될 수도 있다. 이러한 중간 표면들로부터 반사된 데이터는 의미가 없고, 간섭될 때, 연산 소프트웨어 또는 목표 반사에 대한 사람의 실수에 의해 분석하는 과정에서 종종 실수로 처리될 수 있어서 이것은 잘못된 결과를 야기한다. 그러므로, 의사(spurious) 신호, 특히 간섭적이고 그러므로써 목표 신호와 형과 유사할 수 있는 신호들의 발생을 최소화하는 것이 바람직하다.

본 발명의 다른 실시예는 의사 신호의 신호 강도 및 간섭성을 감소시킴으로써, 목표 신호의 인식을 용이하게 한다. 이것은 탐침 본체(100)의 말단에서의 본체 텅(120)의 내표면을 변경함으로써 달성된다. 도 5a 및 5b는 Texin™과 같은 플라스틱 물질을 텅 캐스팅(dip casting)하여 형성되고 매끄러운 내표면을 가지는 전형적인 본체 텅(120)(도 5a)과 주입 몰딩된 Texin™으로 형성되고 길이방향으로 리브(rib)가 형성된 표면을 가지는 다른 실시예(도 5b)간의 비교를 보여준다.

그래프에 도시된 바와 같이, 목표 신호인 제1 에코는, 도 5a에 도시된 대응 제1 에코와 비교하였을 때, 도 5b의 리브가 형성된 본체 텅 표면을 채용한 결과 크기에서 상당히 감소된다. 그러나, 자켓 반사로 인한 의사 신호와 제2 에코는 또한 리브(121)가 형성된 본체 텅 표면을 사용하여 상당히 감소된다. 특히, 제1 에코로 착각되기 쉬운 제2 에코는 도 5b에서 실제적으로 제거되었다. 그러므로, 리브(121)가 형성된 표면을 채용한 결과 목표 신호의 신호 강도에 있어서의 전체적인 감소에도 불구하고, 도 5b에서의 제2 에코의 제거는 신호의 질을 전체적으로 증가시킨다는 것을 보여준다.

본 발명은 상기한 도면들과 설명에서 보여진 바람직한 실시예에 따라서 구체적으로 예시되었으나, 당해 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 본 발명에서 명백히 개시된 발명의 보호범위내에 변형 및 균등하게 치환할 수 있음은 명백하다. 그러므로, 본 발명의 보호범위는 후술하여 첨부된 청구범위에 의해서만 제한되어야 하며, 전술한 기재의 특정 단어들에 의해서 제한되어서는 아니된다.

산업상 이용 가능성

본 발명은 의료 분야에 이용될 수 있다.

도면의 간단한 설명

도 1a는 탐침 본체가 제거된 본 발명의 일 실시예의 탐침을 측면도이다.

도 1b는 도 1a의 탐침의 단면도이다.

도 2a는 본 발명의 일 실시예의 코팅되지 않은 센서 케이블의 측면도이다.

도 2b는 도 2a의 A 영역을 확대한 단면도이다.

도 3a는 본 발명의 일 실시예의 탐침 본체의 측면도이다.

도 3b는 탐침 본체의 일 실시예의 본체 팁을 보여주는 측면도 및 사시도이다.

도 3c는 탐침 본체의 일 실시예의 허브를 보여주는 측면도 및 사시도이다.

도 4a는 본 발명의 일 실시예의 플러그 막대 어셈블리의 측면도이다.

도 4b는 본 발명의 일 실시예의 탐침 본체내에 부분적으로 삽입된 플러그 막대 어셈블리의 사시도이다.

도 5a는 본 발명의 일 실시예의 탐침의 신호 프로파일을 보여주는 그래프이다.

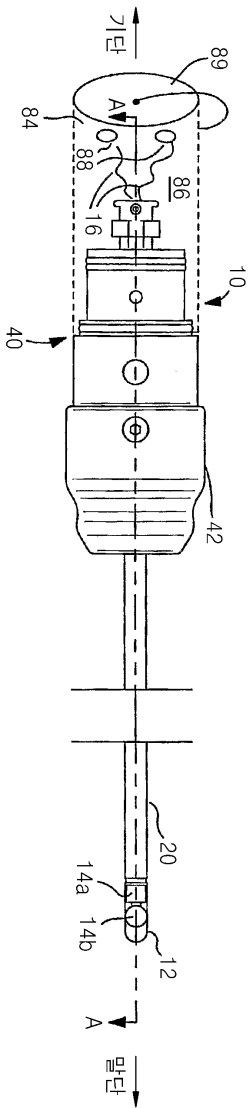
도 5b는 탐침의 수정된 실시예의 신호 프로파일을 보여주는 그래프이다.

도 6a는 본 발명의 팁 캡의 일 실시예의 사시도이다.

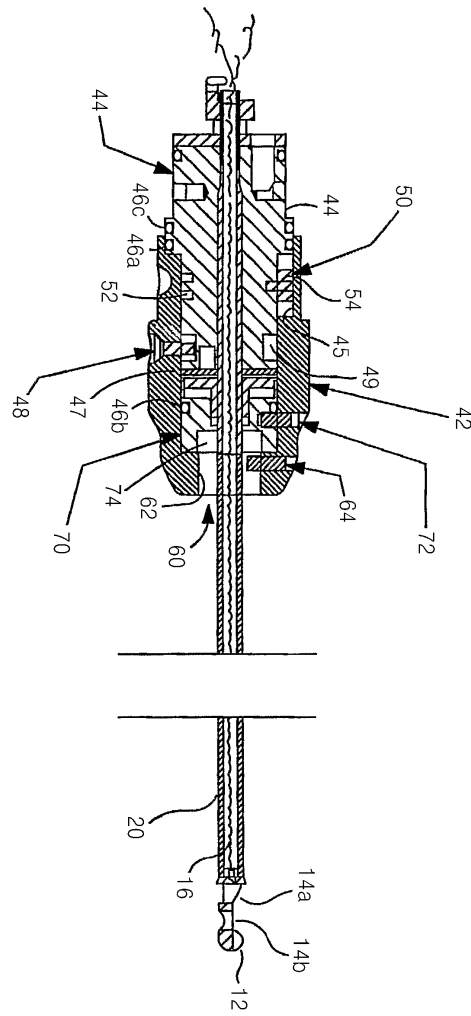
도 6b는 도 6a의 팁 캡의 횡단면도이다.

도면

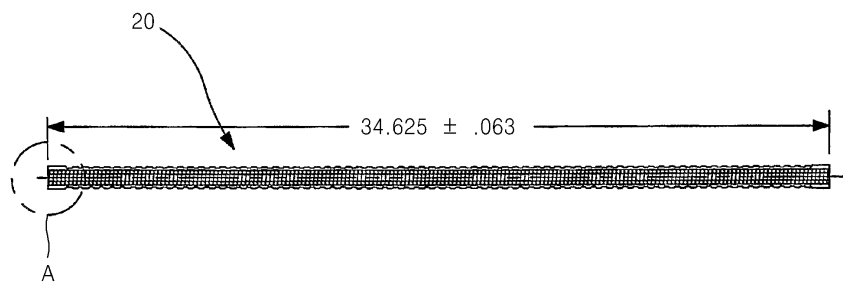
도면1a



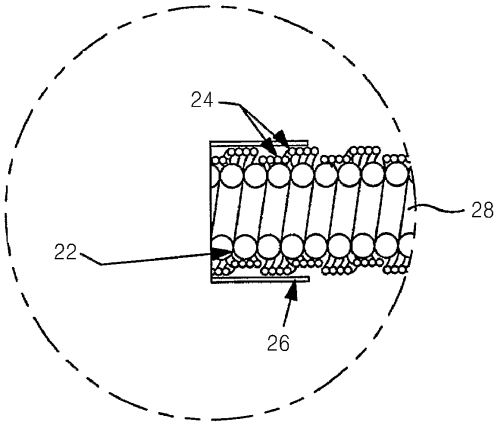
도면1b



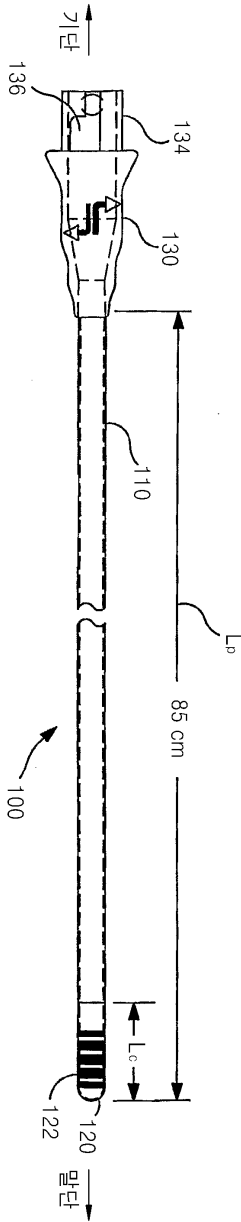
도면2a



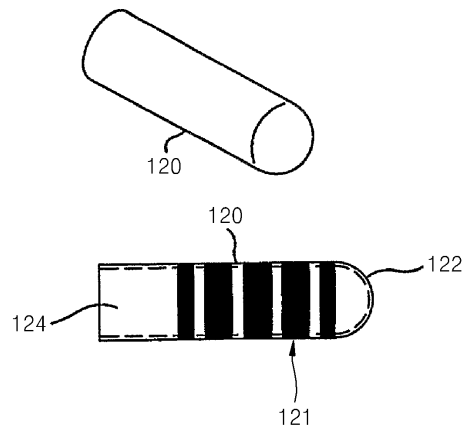
도면2b



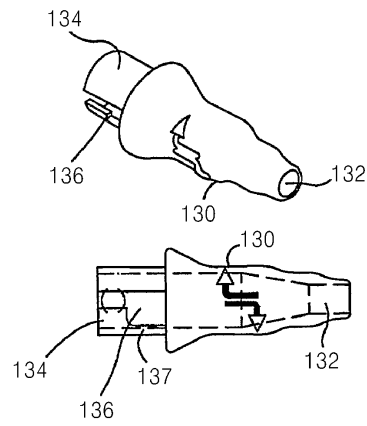
도면3a



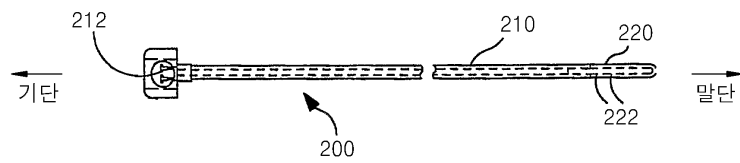
도면3b



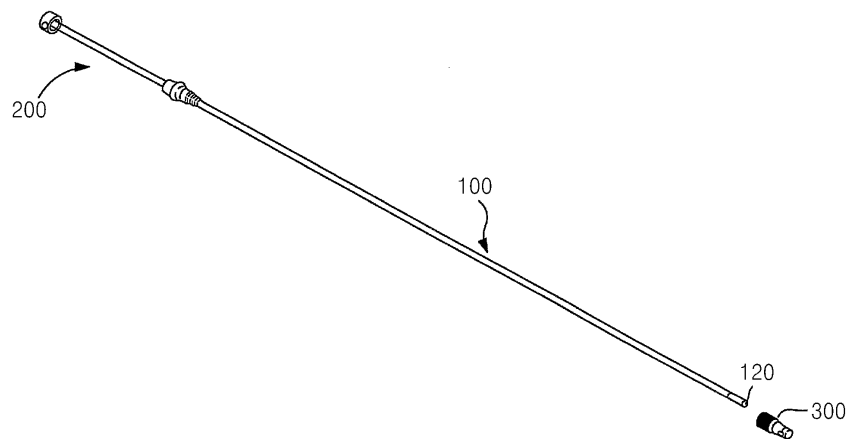
도면3c



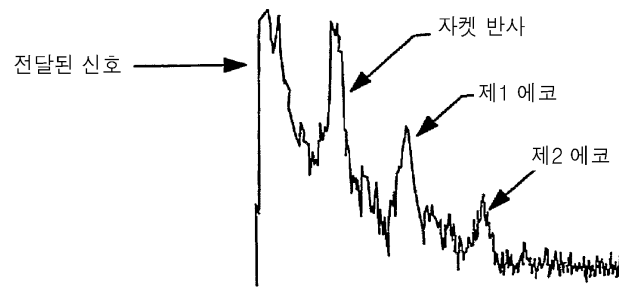
도면4a



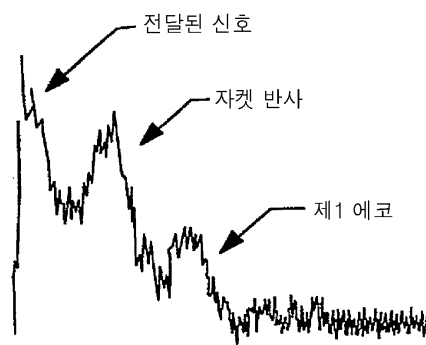
도면4b



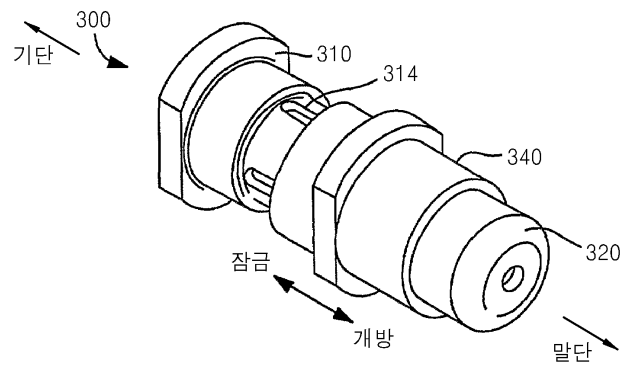
도면5a



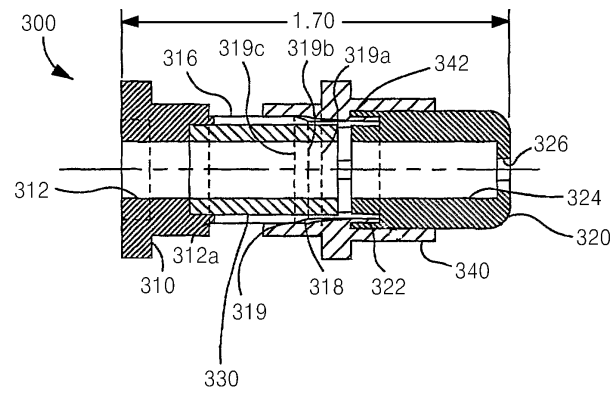
도면5b



도면6a



도면6b



专利名称(译)	带有一次性探头主体的体内探头		
公开(公告)号	KR1020070027550A	公开(公告)日	2007-03-09
申请号	KR1020067024194	申请日	2005-05-03
[标]申请(专利权)人(译)	阿罗国际公司		
申请(专利权)人(译)	我是国际的大.		
当前申请(专利权)人(译)	我是国际的大.		
[标]发明人	BECKER MATTHEW 베커매튜 MACK KEVIN 맥케빈 GERTLER OTTO 거틀러오토 SCHAFER MARK 샤퍼마크 DENLINGER ROD 덴링거로드 LASSANDRO ANGELA 라산드로안젤라 KNIEZEWSKI STANLEY 니제우스키스탠리 RANDOLPH DANA 랜돌프다나 LASSANDRO JASON 라산드로제이슨 REGAN BILL 레간빌		
发明人	베커매튜 맥케빈 거틀러오토 샤퍼마크 덴링거로드 라산드로안젤라 니제우스키스탠리 랜돌프다나 라산드로제이슨 레간빌		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/12 A61B8/06		
CPC分类号	A61B8/4422 A61B8/06 A61B8/12		
优先权	10/848086 2004-05-18 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明公开了一种用于血流的超声探头，其具有安装在软电缆上的多个转换器，其被配置为插入用于远程测量在心血管的人体腔内或其他体模测量中。在软电缆中设置软电缆和覆盖转换器并切断微生物的处理的主体。可以进行处理的主体是柔韧的，并且软电缆的旋转允许到内部。即使探针未被消毒，也可以使用探针来移除和更换可以进行处理的主体。在传感器窗口中提供了没有回声接收

医生（假的）超声波回声的表面处理，传感器窗口使得超声波信号的电传输成为可能。探头，超声波换能器和软主体。

