



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0065787
(43) 공개일자 2015년06월15일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/06 (2006.01) A61B 5/042 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61B 5/066 (2013.01)
A61B 19/5225 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2015-7011184
(22) 출원일자(국제) 2013년09월27일
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2015년04월28일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/062409
(87) 국제공개번호 WO 2014/052894
국제공개일자 2014년04월03일
- (30) 우선권주장
61/707,782 2012년09월28일 미국(US)
(뒷면에 계속)
- (71) 출원인
씨. 알. 바드, 인크.
미국 07974 뉴저지주 머레이 힐 센트럴 애비뉴 730
- (72) 발명자
뉴먼 존 비
미국 84014 유타주 센터빌 디어필드 드라이브 1337
몽고메리 사라 엘
미국 84098 유타주 파크 시티 파크뷰 드라이브 530
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
양영준, 김윤기

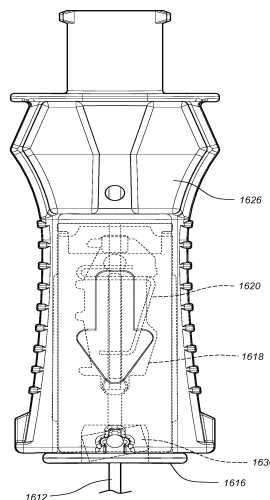
전체 청구항 수 : 총 31 항

(54) 발명의 명칭 정렬된 자기 요소를 포함하는 바늘 조립체

(57) 요약

환자 신체 내로의 바늘의 삽입을 돕기 위한 안내 시스템이 개시된다. 안내 시스템은 초음파 이미징 또는 다른 적합한 이미징 기술을 이용한다. 일 실시예에서, 안내 시스템은 혈관과 같은 내부 신체 부분의 표적의 이미지를 생성하기 위한 프로브를 포함하는 이미징 장치를 포함한다. 하나 이상의 센서가 프로브에 포함된다. 센서는, 바늘에 포함된 자석의 자기장과 같은, 바늘에 관련된 검출가능한 특성을 감지한다. 시스템은 바늘의 3D 위치를 결정하기 위하여 감지된 특성과 관련한 데이터를 사용하는 프로세서를 포함한다. 시스템은 바늘의 위치를 나타내기 위한 디스플레이를 포함한다. 허브, 캐놀라, 및 자기 요소를 포함하는 바늘 조립체가 또한 개시되는데, 여기서 자기 요소의 자기 축이 바늘 캐놀라와 동축으로 정렬되도록 구성된다.

대표도 - 도41c



(52) CPC특허분류

A61B 5/042 (2013.01)
A61B 5/062 (2013.01)
A61B 8/0841 (2013.01)
A61B 8/4254 (2013.01)
A61B 8/4427 (2013.01)
A61B 2017/3413 (2013.01)
A61B 2019/5246 (2013.01)
A61B 2019/5483 (2013.01)
A61B 2505/05 (2013.01)

(30) 우선권주장

61/709,877 2012년10월04일 미국(US)
 61/774,512 2013년03월07일 미국(US)

(72) 발명자

클리벌리 렌디

미국 84010 유타주 바운티폴 사우스 50 웨스트
 3541

거스리 마이클 에스

미국 40014 켄터키주 크레스트우드 퍼린 서클 6505

스투팍 조셉 제이 주니어

미국 97219 오리건주 포틀랜드 에스더블유 10쓰 에
 비뉴 7102

하웰 글레이드 에이치

미국 84020 유타주 드레이퍼 이스트 베어 마운틴
 드라이브 2037

번사이드 에디 케이

미국 84010 유타주 바운티폴 크레스트뷰 서클 3107

하마타케 브렛

미국 84029 유타주 그랜츠빌 트리플 크라운 웨이
 434

헤들리 체드 에이

미국 84054 유타주 노쓰 솔트 레이크 에봇츠포드
 드라이브 1141

골든 로버트 엔

미국 98033 워싱턴주 커클랜드 엔이 66쓰 스트리트
 12117

명세서

청구범위

청구항 1

바늘 조립체(needle assembly)로서,

허브(hub);

길이방향 축을 따라 허브로부터 원위방향으로(distally) 연장되고, 원위 바늘 선단부(distal needle tip)를 규정하는 캐놀라(cannula); 및

허브와 캐놀라 중 적어도 하나에 포함되는 자기 요소(magnetic element)를 포함하고,

자기 요소는 자기 축(magnetic axis)을 규정하며, 자기 요소는 자기 요소의 자기 축이 허브와 캐놀라 중 적어도 하나에 대해 원하는 미리 결정된 배향으로 정렬되도록 위치되는, 바늘 조립체.

청구항 2

제1항에 있어서, 자기 축은 캐놀라의 길이방향 축과 실질적으로 동축으로 정렬되는, 바늘 조립체.

청구항 3

제1항에 있어서, 자기 요소는 원통형 형상을 포함하는, 바늘 조립체.

청구항 4

제3항에 있어서, 원통형 자기 요소는 중심 구멍을 포함하고, 캐놀라의 일부분이 중심 구멍을 통과하는, 바늘 조립체.

청구항 5

제4항에 있어서, 자기 요소의 구멍은 자기 요소의 물리적 축(physical axis)을 따라 규정되고, 물리적 축은 자기 요소의 자기 축과 평행하지 않은, 바늘 조립체.

청구항 6

제1항에 있어서, 자기 요소의 자기 축은 허브와 캐놀라 중 적어도 하나에 부착되기 전에, 미리 결정된 배향으로 정렬되는, 바늘 조립체.

청구항 7

제1항에 있어서, 자기 요소는 영구 자석을 포함하고, 자기 축은 자기장에의 노출을 통해 정렬되는, 바늘 조립체.

청구항 8

제7항에 있어서, 자기 요소는 자기 축의 자기 축을 미리 결정된 배향으로 정렬시키도록 적어도 하나의 전자기 코일에 의해 생성된 균일한 자기장 내에 배치되는, 바늘 조립체.

청구항 9

제1항에 있어서, 자기 요소는 허브 내에 규정된 리세스(recess) 내에 배치되는, 바늘 조립체.

청구항 10

제1항에 있어서, 자기 요소는 허브 내에 포함되는 안전 캔(safety can) 내에 배치되는, 바늘 조립체.

청구항 11

바늘 조립체의 사용 방법으로서,

길이방향 축을 따라 원위 바늘 선단부까지 연장되는 캐놀라, 및 캐놀라의 길이방향 축과 실질적으로 동축으로 정렬되도록 배향된 자기 축을 포함하는 자기 요소를 포함하는 바늘 조립체를 제공하는 단계;

원위 바늘 선단부의 위치를 결정하도록 자기 요소의 위치를 추적하는 단계; 및

원위 바늘 선단부의 추적된 위치를 사용하여, 적어도 원위 바늘 선단부를 환자의 신체 내로 삽입하는 단계를 포함하는, 바늘 조립체의 사용 방법.

청구항 12

제11항에 있어서, 자기 요소의 위치를 추적하는 단계는 3차원 공간 내에서 수행되는, 바늘 조립체의 사용 방법.

청구항 13

길이방향 축을 따라 연장되는 캐놀라를 포함하는 바늘 조립체에서의 자기 요소의 부착 방법으로서,

자기 요소의 자기 축이 자기장과 실질적으로 정렬되도록 자기장 내에 자기 요소를 배치하는 단계; 및

자기 요소의 자기 축이 원하는 미리 결정된 배향으로 고정되도록 자기 요소가 자기장과 실질적으로 정렬된 동안에 바늘 조립체의 일부분에 자기 요소를 고정하는 단계를 포함하는, 자기 요소의 부착 방법.

청구항 14

제13항에 있어서, 바늘 조립체의 일부분에 자기 요소를 고정하는 단계는 바늘 조립체의 허브의 일부분에 접착제를 통해 자기 요소를 고정하는 단계를 포함하는, 자기 요소의 부착 방법.

청구항 15

제13항에 있어서, 바늘 조립체의 일부분에 자기 요소를 고정하는 단계는 자기 요소의 자기 축이 캐놀라의 길이방향 축과의 실질적인 동축 정렬 상태에 있도록 자기 요소를 고정하는 단계를 포함하는, 자기 요소의 부착 방법.

청구항 16

제13항에 있어서, 자기 요소를 고정하는 단계는 바늘 조립체의 허브의 안전 캔 내의 제위치에 광경화 접착제에 의해 자기 요소를 고정하는 단계를 추가로 포함하는, 자기 요소의 부착 방법.

청구항 17

제13항에 있어서, 자기 요소를 배치하는 단계는 적어도 하나의 전자기 권선(winding) 내의 자기장 내에 자기 요소를 배치하는 단계를 포함하는, 자기 요소의 부착 방법.

청구항 18

제17항에 있어서, 자기 요소는 바늘 조립체의 일부분 내에 배치되고, 바늘 조립체의 상기 일부분은 적어도 하나의 전자기 권선 내에 배치된 고정구(fixture)에 배치되는, 자기 요소의 부착 방법.

청구항 19

제18항에 있어서, 적어도 하나의 전자기 권선은 제1 전자기 권선을 포함하는 상부 보빈(bobbin) 및 제2 전자기 권선을 포함하는 하부 코일 보빈을 적어도 포함하는 조립체 내에 포함되는, 자기 요소의 부착 방법.

청구항 20

제13항에 있어서, 자기 요소를 배치하는 단계는 적어도 하나의 전자기 권선의 외부에 있는 자기장 내에 자기 요소를 배치하는 단계를 포함하는, 자기 요소의 부착 방법.

청구항 21

제13항에 있어서, 자기 요소를 배치하는 단계는 자기 요소가 리세스 내에서 자유롭게 이동하고 배향되도록 바늘

조립체의 안전 캔과 허브 중 하나 내에서의 리세스 내에 자기 요소를 위치시키는 단계를 포함하는, 자기 요소의 부착 방법.

청구항 22

제21항에 있어서, 자기장 내에 자기 요소를 배치하는 단계는 자기장에 대한 자기 요소의 자유로운 배향을 가능하게 하도록 리세스 내에 있는 동안에 자기 요소를 진동시키는 단계를 추가로 포함하는, 자기 요소의 부착 방법.

청구항 23

바늘 조립체로서,

허브;

길이방향 축을 따라 허브로부터 원위방향으로 연장되고, 원위 바늘 선단부를 규정하는 캐놀라; 및

허브에 포함되는 자기 요소를 포함하고,

자기 요소는 캐놀라의 일부분이 관통하여 연장되는 구멍을 포함하며, 자기 요소는 자기 축을 규정하고, 자기 요소는 자기 축이 캐놀라의 길이방향 축과 실질적으로 동축으로 정렬되도록 위치되는, 바늘 조립체.

청구항 24

제23항에 있어서, 허브는 바늘 안전 구성요소를 내장하기 위한 안전 캔을 포함하는, 바늘 조립체.

청구항 25

제24항에 있어서, 안전 캔은 자기 요소가 내부에 고정 배치되는 리세스를 포함할 수 있고, 리세스는 리세스 내에서의 자기 요소의 부착 전에 자기 요소의 초기 이동을 가능하게 하도록 적어도 하나의 둥근 표면을 규정하며, 캐놀라는 상대적으로 낮은 자기 투자율(magnetic permeability)의 재료를 포함하는, 바늘 조립체.

청구항 26

제25항에 있어서, 자기 요소의 몸체는 원통형으로 형상화되고, 원통형 몸체의 중심축과 부합하는 물리적 축을 규정하며, 자기 축은 중심축에 평행하지 않은, 바늘 조립체.

청구항 27

제26항에 있어서, 자기 요소의 물리적 축은 캐놀라의 길이방향 축에 대해 경사지는, 바늘 조립체.

청구항 28

제23항에 있어서, 바늘 조립체의 인식을 가능하게 하도록 바늘 조립체에 RFID 칩 및 바코드 중 적어도 하나가 포함되는, 바늘 조립체.

청구항 29

자기 요소의 제조 방법으로서,

자기 재료로 된 긴 바아(elongate bar)를 제공하는 단계;

자기 재료로 된 바아를 바아의 길이방향 축에 실질적으로 직교로 적어도 제1 및 제2 단편(piece)들로 절단하는 단계;

제1 단편을 제2 단편에 대해 약 180도 회전시키는 단계;

회전된 제1 단편을 제2 단편과 결합시켜 자기 요소를 형성하는 단계를 포함하고,

자기 요소는 자기 요소의 물리적 축과 실질적으로 정렬되는 자기 축을 포함하는, 자기 요소의 제조 방법.

청구항 30

제29항에 있어서, 자기 재료로 된 바아는 실질적으로 원통형이고, 길이방향 축은 원통형 자기 재료의 중심축과

부합하며, 자기 축과 물리적 축의 실질적인 정렬을 돕도록 긴 바아에 배향 스트라이프(stripe)가 포함되는, 자기 요소의 제조 방법.

청구항 31

바늘 유지 구성요소에서의 자기 요소의 부착 방법으로서,

자기 요소의 자기 축의 배향을 결정하는 단계;

제1 배향 마크(mark)를 사용하여 자기 요소 상에 자기 축 배향을 마킹(marking)하는 단계; 및

제1 배향 마크가 바늘 유지 구성요소에 포함된 제2 배향 마크와 실질적으로 정렬되도록 그리고 자기 축이 바늘 유지 구성요소로부터 원하는 방향으로 연장되도록 자기 요소를 바늘 유지 구성요소 내로 삽입하는 단계를 포함하는, 자기 요소의 부착 방법.

발명의 설명

기술 분야

관련 출원에 대한 참조

본 출원은, 2008년 11월 25일자로 출원되고 발명의 명칭이 "카테터의 혈관구조내 배치를 위한 통합된 시스템(Integrated System for Intravascular Placement of a Catheter)"이며 현재는 미국 특허 제8,388,541호인 미국 특허 출원 제12/323,273호의 일부 계속 출원인, 2011년 5월 27일자로 출원되고 발명의 명칭이 "바늘 및 의료용 구성요소를 위한 삽입 안내 시스템(Insertion Guidance System for Needles and Medical Components)"인 미국 특허 출원 제13/118,033호의 일부 계속 출원인, 2011년 5월 27일자로 출원되고 발명의 명칭이 "바늘 삽입 안내 시스템과 사용하기 위한 장치(Apparatus for Use with Needle Insertion Guidance System)"인 미국 특허 출원 제13/118,138호의 일부 연속 출원이다. 본 출원은, 2012년 9월 28일자로 출원되고 발명의 명칭이 "의료용 장치에서의 삽입을 위한 상이한 자기 축 및 물리적 축을 갖는 자기 요소를 위한 보상(Compensation for a Magnetic Element with Differing Magnetic and Physical Axes for Insertion in a Medical Device)"인 미국 가특허 출원 제61/707,782호, 2012년 10월 4일자로 출원되고 발명의 명칭이 "의료용 장치에서의 사용을 위한 상이한 자기 축 및 물리적 축을 갖는 다수의 자기 요소들의 정렬(Alignment of Multiple Magnetic Elements with Differing Magnetic and Physical Axes for Use in a Medical Device)"인 미국 가특허 출원 제61/709,877호, 및 2013년 3월 7일자로 출원되고 발명의 명칭이 "바늘 구성요소를 갖는 자기 요소를 정렬시키기 위한 시스템 및 방법(Systems and Methods for Aligning A Magnetic Element with a Needle Component)"인 미국 가특허 출원 제61/774,512호의 이익을 주장한다. 전술된 출원들 각각은 전체적으로 참고로 본 명세서에 포함된다.

배경 기술

간단하게 요약하면, 본 발명의 실시예는 카테터를 환자의 혈관구조(vasculature) 내에 정확하게 배치하도록 구성되어진 통합된 카테터 배치 시스템에 관한 것이다. 통합된 시스템은 카테터 배치 정확도를 개선하기 위해 적어도 2개의 양상(modality), 즉 1) 환자의 혈관구조 내로 카테터를 도입하기 위한 초음파-보조 안내(ultrasound-assisted guidance), 및 2) 선단부 위치확인(location) 시스템("TLS"), 또는 전진 중에 임의의 선단부의 위치이상(malposition)을 검출하고 교정을 돕기 위해서 혈관구조 내를 통해서 전진하는 동안 카테터의 선단부를 자기적-기반으로(예를 들어, 영구자석(들) 또는 전자석(들)을 통해서) 추적하는 것이다.

일 실시예에서, 통합된 시스템은 제어 프로세서, 환자의 신체의 일부분 상에서의 일시적인 배치를 위한 선단부 위치확인 센서, 및 초음파 프로브(probe)를 포함하는 시스템 콘솔(console)을 포함한다. 선단부 위치확인 센서는 카테터가 혈관구조 내에 배치될 때, 카테터의 루멘에 배치되는 탐침(stylet)의 자기장을 감지한다. 초음파 프로브는 카테터를 혈관구조 내로 도입하기에 앞서, 혈관구조의 일부분을 초음파적으로 이미지화한다. 게다가, 초음파 프로브는 초음파 모드에서의 초음파 프로브의 이용 및 선단부 위치확인 모드에서 선단부 위치확인 센서의 이용을 제어하기 위한 사용자 입력 제어부를 포함한다.

다른 실시예에서, 제3 양상, 즉 ECG 신호-기반의 카테터 선단부 안내가 시스템에 포함되어, ECG 신호들이 기원하는 환자의 심장의 결절(node)에 대한 원하는 위치로 카테터 선단부를 안내할 수 있게 한다.

게다가, 본 발명의 실시예는 또한 바늘 또는 다른 의료용 구성요소를 환자의 신체 내로 삽입하는 것을 보조하기

위한 안내 시스템에 관한 것이다. 안내 시스템은 초음파 이미징 또는 다른 적합한 이미징 기술을 이용한다.

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

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

[0010] 일 실시예에서, 하나 이상의 자기 요소를 포함하는 탐침은 바늘 내로 제거가능하게 삽입되어, 초음파 프로브에 포함된 센서에 의한 자기 요소의 검출을 통해 바늘의 추적을 가능하게 한다. 일 실시예에서, 센서는 초음파 탐침의 일부분 주위에 배치되는 링 센서이다. 다른 실시예에서, 탐침은 환자 내로의 삽입 동안에 바늘의 구부러짐을 검출하는 스트레인 센서를 추가로 포함할 수 있다. 스트레인 센서로부터의 피드백은 디스플레이 상에 바늘 위치확인을 보다 정확하게 나타내기 위하여 시스템 내로 입력되어 처리될 수 있다.

[0011] 또 다른 실시예에서, 자기 요소는 바늘의 캐놀라(cannula)가 관통하여 통과하는 구멍을 규정하는 도넛 형상의 수동 자석(passive magnet)으로서 구성된다. 또 다른 실시예에서, 허브, 캐놀라, 및 자기 요소를 포함하는 바늘 조립체가 또한 개시되는데, 여기서 자기 요소의 자기 축이 바늘 캐놀라와 동축으로 정렬되도록 구성된다. 그러한 자기 요소를 정렬시키기 위한 고정구(fixture) 및 장치가 또한 개시된다.

[0012] 본 발명의 실시예의 상기 및 다른 특징은 하기의 설명 및 첨부된 청구범위로부터 보다 완전히 명백하게 될 것이거나, 이하에서 기재되는 본 발명의 실시예의 실시예에 의해서 학습될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0013] 본 발명의 보다 구체적인 설명이, 첨부 도면에 도시된 본 발명의 구체적인 실시예를 참조하여 이루어질 것이다. 이러한 도면이 본 발명의 전형적인 실시예만을 도시하는 것이고, 따라서 본 발명의 범주를 제한하는 것으로 간주되지 않는다는 것이 이해된다. 본 발명의 예시적인 실시예는 첨부된 도면의 이용을 통해서 보다 구체적으로 그리고 상세하게 기술되고 설명될 것이다.

도 1은 본 발명의 예시적인 실시예에 따른, 카테터의 혈관구조내 배치를 위한 통합된 시스템의 다양한 요소를 나타내는 블록도.

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

도 3a 및 도 3b는 도 1의 통합된 시스템의 프로브의 도면.

도 4는 도 1의 통합된 시스템의 디스플레이 상에 나타나는 바와 같은 초음파 이미지의 스크린 샷.

도 5는 환자의 혈관구조 내에 카테터를 배치할 때 도 1의 시스템과 관련하여 사용되는 탐침의 사시도.

도 6은 카테터 선단부 배치 절차 동안에 도 5의 탐침의 원위(distal) 단부의 위치를 나타내는, 도 1의 통합된 시스템의 디스플레이 상에 나타나는 바와 같은 아이콘을 도시하는 도면.

도 7a 내지 도 7e는 카테터 선단부 배치 절차 동안에 도 1의 통합된 시스템의 디스플레이 상에 도시될 수 있는 다양한 예시적인 아이콘을 도시하는 도면.

도 8a 내지 도 8c는 카테터 선단부 배치 절차 동안에 도 1의 통합된 시스템의 디스플레이 상에 도시되는 이미지의 스크린 샷.

도 9는 본 발명의 다른 예시적인 실시예에 따른, 카테터의 혈관구조내 배치를 위한 통합된 시스템의 다양한 요소를 나타내는 블록도.

도 10은 환자, 및 도 9의 통합된 시스템의 도움으로 환자 내에 삽입된 카테터의 간략도.

도 11은 환자의 혈관구조 내에 카테터를 배치할 때 도 9의 통합된 시스템과 관련하여 채용되는 탐침의 사시도.

도 12a 내지 도 12e는 도 11의 탐침의 부분들의 여러 도면.

- 도 13a 내지 도 13d는 도 9의 통합된 시스템과 함께 사용되는 흰(fin) 커넥터 조립체의 여러 도면.
- 도 14a 내지 도 14c는 도 9의 통합된 시스템의 센서에의 탐침 테더(tether) 및 흰 커넥터의 연결을 도시하는 도면.
- 도 15는 도 14c에 도시된 탐침 테더, 흰 커넥터, 및 센서의 연결의 단면도.
- 도 16은 환자의 ECG 트레이스(trace)의 간략도.
- 도 17은 카테터 선단부 배치 절차 동안에 도 9의 통합된 시스템의 디스플레이 상에 표시된 이미지의 스크린 샷.
- 도 18은 일 실시예에 따른, 바늘 및 다른 의료용 구성요소에 대한 초음파-기반 안내 시스템의 다양한 요소를 나타내는 블록도.
- 도 19는 도 18의 안내 시스템이 실시될 수 있는 하나의 가능한 환경을 도시하는, 환자 및 환자 내에 삽입된 카테터의 간략도.
- 도 20은 도 18의 안내 시스템의 초음파 프로브의 평면도.
- 도 21a는 일 실시예에 따른, 도 18의 안내 시스템과 함께 사용하기 위한 바늘의 측면도.
- 도 21b는 도 21a의 바늘의 단부도.
- 도 22a 및 도 22b는 환자의 신체 내의 혈관을 향해 바늘을 안내하는 데 사용되는 안내 시스템의 초음파 프로브의 간략도.
- 도 23a 및 도 23b는 일 실시예에 따른 바늘의 위치 및 배향을 도시하는, 안내 시스템의 디스플레이 상에 나타내기 위한 가능한 스크린 샷을 도시하는 도면.
- 도 24는 일 실시예에 따른 환자의 신체 내의 원하는 표적으로 바늘을 안내하기 위한 방법의 다양한 스테이지를 도시하는 도면.
- 도 25는 일 실시예에 따른, 초음파 프로브 및 관련 디스플레이에의 부착을 위한 센서 어레이를 도시하는 도면.
- 도 26은 일 실시예에 따른, 도 18의 안내 시스템과 함께 사용하기 위한 바늘 홀더 건(needle holder gun)의 간략도.
- 도 27은 일 실시예에 따른, 광학 안내 시스템의 요소를 포함하는 초음파 프로브 및 바늘의 간략도.
- 도 28은 일 실시예에 따른, 도 27의 초음파 프로브 및 바늘의 동작을 도시하는 도면.
- 도 29는 일 실시예에 따른, 전자기 신호-기반 안내 시스템의 요소를 포함하는 초음파 프로브 및 바늘의 간략도.
- 도 30은 다른 실시예에 따른, 전자기 신호-기반 안내 시스템의 요소를 포함하는 초음파 프로브 및 바늘의 간략도.
- 도 31a 내지 도 31d는 일 실시예에 따른, 바늘 안내 시스템과 함께 사용하기 위한 바늘 및 관련 구성요소의 여러 도면.
- 도 32는 일 실시예에 따른, 바늘 안내 시스템과 함께 사용하기 위한 바늘의 측면도.
- 도 33a 및 도 33b는 일 실시예에 따른, 바늘 안내 시스템과 함께 사용하기 위한 바늘의 여러 도면.
- 도 34a 내지 도 34g는 일 실시예에 따른, 바늘 안내 시스템과 함께 사용하기 위한 다양한 형상의 자기 요소의 도면.
- 도 35는 일 실시예에 따른, 내부에 배치된 자석-보유 탐침(magnet-bearing stylet)을 포함하는 바늘 캐논라의 원위 부분의 사시도.
- 도 36은 일 실시예에 따른, 링 센서를 포함하는 초음파 프로브와 함께 사용되고 있는 도 35의 바늘을 도시하는 도면.
- 도 37은 일 실시예에 따른, 캐논라 상에 배치된 도넛 자석을 포함하는 바늘의 사시도.
- 도 38은 일 실시예에 따른, 스트레인 게이지를 포함하는 탐침의 측면도.

도 39a 및 도 39b는 굽힘 응력 하의 도 38의 탐침 및 스트레인 게이지를 도시하는 도면.

도 40은 일 실시예에 따른, 휨 센서(flex sensor)를 포함하는 탐침의 측면도.

도 41a 내지 도 41c는 일 실시예에 따른 바늘 조립체의 여러 도면.

도 42는 자기 요소의 다양한 태양을 도시하는 사시도.

도 43은 일 실시예에 따른, 바늘 캐놀라 및 자기 요소의 측면도.

도 44는 일 실시예에 따른, 지그(jig), 바늘 허브, 및 자기 요소의 평면도.

도 45는 일 실시예에 따른, 지그, 바늘 허브, 및 자기 요소의 평면도.

도 46은 일 실시예에 따른, 자기 요소 및 캐놀라의 간략도.

도 47a 내지 도 48b는 일 실시예에 따른 바늘 조립체의 일부분에 자기 요소를 정합시키기 위한 고정구의 여러 도면.

도 49는 일 실시예에 따른 자기 요소를 형성하는 데 사용되는 자기 재료로 된 바아(bar)의 측면도.

도 50은 도 49의 자기 재료로 된 바아의 일부분을 도시하는 도면.

도 51은 일 실시예에 따른 자기 요소의 형성을 도시하는 도면.

도 52a 및 도 52b는 일 실시예에 따른 정렬 코일 조립체의 여러 도면.

도 53a 및 도 53b는 도 52a 및 도 52b의 정렬 코일 조립체의 고정구를 도시하는 도면.

도 54a 내지 도 54c는 일 실시예에 따른, 도 53a 및 도 53b의 고정구의 다양한 상세사항을 도시하는 도면.

도 55a 내지 도 55c는 일 실시예에 따른, 자기 요소 및 캡의 여러 도면.

도 56은 일 실시예에 따른, 캡 및 자기 요소 구성을 도시하는 도면.

도 57은 일 실시예에 따른, 캡 및 자기 요소 구성을 도시하는 도면.

도 58은 일 실시예에 따른, 캡 및 자기 요소 구성을 도시하는 도면.

도 59는 일 실시예에 따라 자기 요소를 정렬시키기 위한 방법의 상세사항을 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0014] 이제, 유사한 구조물에 유사한 참조 표시가 제공될 도면을 참조한다. 도면은 본원 발명의 예시적인 실시예의 개략적이고 도식적인 표현이고, 제한적인 것도 아니고 반드시 일정한 축척으로 작성된 것도 아님이 이해된다.

[0015] 명료함을 위해서, "근위(proximal)"라는 단어는 여기에서 설명되는 장치를 사용하는 의료진에 비교적 가까운 방향을 지칭하는 반면, "원위"라는 단어는 의료진으로부터 비교적 더 먼 방향을 지칭한다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 환자의 신체 내에 위치된 바늘의 단부가 바늘의 원위 단부로 간주되는 반면, 신체 밖에 남아 있는 바늘의 단부는 바늘의 근위 단부이다. 또한, 특허청구범위를 포함하여 여기에서 사용된 바와 같은, "포함하는", "갖는다", 및 "갖는" 이라는 단어는 "포함하는"이라는 단어와 동일한 의미를 가질 것이다.

[0016] I. 보조 카테터 배치

[0017] 본원 발명의 실시예는 전반적으로 카테터를 환자의 혈관구조 내에 정확하게 배치하도록 구성된 카테터 배치 시스템에 관한 것이다. 일 실시예에서, 카테터 배치 시스템은 카테터 배치 정확도를 개선하기 위해 적어도 2개의 양상을 채용하고 있으며: 그 중 하나는 1) 환자의 혈관구조 내로 카테터를 도입하기 위한 초음파-보조 안내이고, 다른 하나는 2) 선단부 위치확인/항해 시스템("TLS"), 또는 전진 중에 임의의 선단부의 위치이상을 검출하고 그의 교정을 돕기 위해서 구불구불한 혈관구조 경로를 통해서 전진하는 동안 카테터의 선단부를 자기적-기반으로 추적하는 것이다. 일 실시예에 따른 본 시스템의 초음파 안내 및 선단부 위치확인 특징부는 카테터를 배치하는 의료진에 의한 사용을 위해서 단일 장치에 통합된다. 이러한 두 양상을 단일 장치에 통합하는 것은 카테터 배치 과정을 단순화하고 비교적 더 신속한 카테터 배치의 결과를 가져온다. 예를 들어, 통합된 카테터 배치 시스템은 초음파 및 TLS 활동이 통합된 시스템의 단일 디스플레이로부터 관찰될 수 있게 한다. 또한, 통합된 장치의 초음파 프로브로서, 카테터 배치 중에 환자의 멸균 필드(field) 내에 유지되는 프로브 상

에 위치한 제어부는 시스템의 기능성을 제어하는 데 이용될 수 있으며, 그에 따라, 시스템을 제어하기 위해서 의료진이 멸균 필드 밖에 도달하여야 할 필요성을 배제한다.

[0018] 다른 실시예에서, 제3 양상 즉, ECG 신호-기반의 카테터 선단부 안내가 통합된 시스템에 포함되어, ECG 신호들이 지원하는 환자의 심장의 결절에 대한 희망 위치로 카테터 선단부를 안내할 수 있게 한다. 그러한 ECG-기반의 위치 보조는 또한 여기에서 "선단부 확인"으로 지칭된다.

[0019] 일 실시예에 따른 상기의 세 가지 양상의 조합은, 카테터 배치 시스템이 비교적 높은 레벨의 정확도로 환자의 혈관구조 내에 카테터를 배치하는 것, 즉 카테터의 원위 선단부를 미리결정된 그리고 희망하는 위치에 배치하는 것을 촉진할 수 있게 한다. 또한, 카테터 선단부의 ECG-기반의 안내로 인해서, 확인용 X-선을 필요로 하지 않고도 정확한 선단부 배치가 확인될 수 있다. 이는, 이어서, 잠재적으로 유해한 X-선에 대한 환자의 노출, 환자를 x-선부(x-ray department)로 그리고 그로부터 이송하는 것과 관련된 비용 및 시간, 비용이 많이 소요되고 불편한 카테터 재위치 절차 등을 감소시킨다.

[0020] 먼저 도 1 및 도 2를 참조하며, 상기 도 1 및 도 2는 본 발명의 하나의 예시적인 실시예에 따라 구성되고 전체적으로 '10'으로 표시된 카테터 배치 시스템("시스템")의 다양한 구성요소를 도시한다. 도시된 바와 같이, 시스템(10)은 일반적으로 콘솔(20), 디스플레이(30), 프로브(40) 및 센서(50)를 포함하며, 이들 각각은 이하에서 더욱 상세히 설명된다.

[0021] 도 2는 피부 삽입 부위(73)를 통해서 환자의 혈관구조 내로 카테터(72)를 배치하기 위한 절차 중의 환자(70)에 대한 이러한 구성요소의 전반적인 관계를 도시한다. 도 2는, 카테터(72)가 일반적으로 환자의 외부에 유지되는 근위 부분(74) 및 배치가 완료된 후 환자의 혈관구조 내에 머무르는 원위 부분(76)을 포함하는 것을 도시한다. 시스템(10)은 환자의 혈관구조 내의 원하는 위치에 카테터(72)의 원위 선단부(76A)를 최종적으로 위치시키기 위해서 채용된다. 일 실시예에서, 카테터 원위 선단부(76A)의 희망 위치는 상대정맥(superior vena cava; "SVC")의 하부 3분의 1(1/3)에와 같이 환자의 심장에 근접한다. 물론, 시스템(10)은 다른 위치에 카테터 원위 선단부를 배치하기 위해서 채용될 수 있다. 카테터 근위 부분(74)은 허브(74A)를 추가로 포함하며, 이 허브는 카테터(72)의 하나 이상의 루멘과 허브로부터 근위로 연장하는 하나 이상의 연장 레그(74B) 사이의 유체 연통을 제공한다.

[0022] 콘솔(20)의 예시적인 구현예가 도 8c에 도시되어 있지만, 콘솔이 다양한 형태 중 하나를 취할 수 있다는 것이 인식된다. 예를 들어, EEPROM 과 같은 비-휘발성 메모리를 포함한 프로세서(22)가 시스템(10)의 작동 중에 시스템 기능을 제어하기 위해서 콘솔(20) 내에 포함되며, 그에 따라 제어 프로세서로서 작용한다. 디지털 제어기/아날로그 인터페이스(24)가 또한 콘솔(20)에 포함되고, 프로세서(22) 및 다른 시스템 구성요소 둘 모두와 통신하여, 프로브(40), 센서(50) 및 다른 시스템 구성요소 사이의 인터페이스를 통제한다.

[0023] 시스템(10)은 센서(50), 및 프린터, 저장 매체, 키보드 등을 포함한 선택적인 구성요소(54)와의 연결을 위한 포트(52)를 추가로 포함한다. 일 실시예의 포트는 USB 포트이지만, 여기에서 설명된 이러한 그리고 다른 인터페이스 연결을 위해서 다른 포트 타입 또는 포트 타입들의 조합이 이용될 수 있다. 외부 전원(58)에의 동작 가능한 연결을 가능하게 하기 위해서, 전력 연결부(56)가 콘솔(20)에 포함된다. 외부 전원과 함께 또는 외부 전원을 제외하고, 내부 배터리(60)가 또한 채용될 수 있다. 전력 사용 및 분배를 조절하기 위해서, 전력 관리 회로망(59)이 콘솔의 디지털 제어부/아날로그 인터페이스(24)에 포함된다.

[0024] 본 실시예의 디스플레이(30)는 콘솔(20)에 통합되고, 카테터 배치 절차 중에 의료진에게 정보를 디스플레이하기 위해서 이용된다. 다른 실시예에서, 디스플레이는 콘솔로부터 분리될 수 있다. 알 수 있는 바와 같이, 카테터 배치 시스템이 US, TLS 또는 다른 실시예에서 ECG 선단부 확인 중 어떠한 모드에 있는지에 따라, 디스플레이(30)에 의해 표시되는 내용이 변화된다. 일 실시예에서, 콘솔 버튼 인터페이스(32)(도 1, 도 8c 참조) 및 프로브(40) 상에 포함된 버튼을 이용하여, 배치 절차를 돕기 위해서 의료진에 의해서 디스플레이(30)로 희망 모드를 즉각적으로 호출할 수 있다. 일 실시예에서, TLS 및 ECG와 같은 다수 모드로부터의 정보가, 도 17에 표시된 것과 같이, 동시에 디스플레이될 수 있다. 따라서, 시스템 콘솔(20)의 단일 디스플레이(30)는, 환자의 혈관구조에 접근 시의 초음파 안내, 혈관구조를 통한 카테터 전진 중의 TLS 안내, 및 (후술되는 실시예에서와 같이) 환자의 심장의 결절에 대한 카테터 원위 선단부 배치의 ECG-기반의 확인을 위해서 이용될 수 있다. 일 실시예에서, 디스플레이(30)는 LCD 장치이다.

[0025] 도 3a 및 도 3b는 일 실시예에 따른 프로브(40)의 특징부를 보여준다. 프로브(40)는 전술한 제1 양상과 관련하여, 즉 카테터(72)를 혈관구조 내로 삽입하기 위한 준비 중에, 정맥과 같은, 혈관의 초음파("US")-기반의 가시

화와 관련하여 채용된다. 이러한 가시화는 환자의 혈관구조 내로 카테터를 도입하기 위한 실시간 초음파 안내를 제공하고, 부주의로 인한 동맥 천공(arterial puncture), 혈종(hematoma), 기흉(pneumothorax) 등을 포함한, 전형적으로 도입과 연관된 합병증(complication)을 감소시키는 것을 돕는다.

[0026] 핸드헬드(handheld) 프로브(40)는 헤드(80)를 포함하는데, 이 헤드는 예상되는 삽입 부위(73)(도 2)에 근접하게 환자의 피부에 맞대어 헤드가 배치될 때 초음파 펄스를 생성하기 위한 그리고 환자의 신체에 의한 반사 후 그의 반향을 수신하기 위한 압전 어레이를 수용한다. 프로브(40)는 버튼 패드(82) 상에 포함될 수 있는 복수의 제어 버튼(84)을 추가로 포함한다. 본 실시예에서, 시스템(10)의 양상은 제어 버튼(84)에 의해서 제어될 수 있으며, 이에 따라 콘솔 버튼 인터페이스(32)의 이용을 통해서 모드를 변경하기 위해서, 카테터 배치에 앞서 환자의 삽입 부위 주위에 확립된 멸균 필드 밖에 의료진이 도달하여야 할 필요성을 배제한다.

[0027] 그렇기 때문에, 일 실시예에서, 의료진은 적합한 삽입 부위를 결정하고 예를 들어 바늘 또는 도입기를 이용하여, 이어서 카테터를 이용하여 혈관 접근을 확립하기 위해서 제1(US) 양상을 채용한다. 이어서, 의료진은, 멸균 필드 밖에 도달할 필요 없이, 프로브 버튼 패드(82) 상의 버튼 누름을 통해서, 제2(TLS) 양상으로 매끄럽게(seamlessly) 전환할 수 있다. 이어서, TLS 모드를 이용하여, 혈관구조를 통해서 의도된 목적지를 향해서 카테터(72)를 전진시키는 것을 도울 수 있다.

[0028] 도 1은 프로브(40)가 버튼 및 프로브 동작을 통제하기 위한 버튼 및 메모리 제어기(42)를 추가로 포함하는 것을 보여준다. 버튼 및 메모리 제어기(42)는 일 실시예에서 EEPROM과 같은 비-휘발성 메모리를 포함할 수 있다. 버튼 및 메모리 제어기(42)는 콘솔(20)의 프로브 인터페이스(44)와 동작가능하게 통신하며, 상기 프로브 인터페이스는 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.

[0029] 도 4는 시스템(10)이 그의 제1 초음파 양상에 있는 동안 디스플레이(30) 상에 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. 환자의 피부 아래의 이미지(90)의 깊이와 관련한 정보를 제공하는 깊이 스케일 표시기(94), 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 템플릿(template), 데이터 저장, 이미지 인쇄, 전력 상태, 이미지 밝기 등을 제공하는 다른 지표(indicia)(98)가 또한 디스플레이 스크린샷(88) 상에 포함된다.

[0030] 정맥이 이미지(90) 내에 표시되지만, 다른 신체 루멘 또는 부분이 다른 실시예에서 이미지화될 수 있음에 유의한다. 도 4에 도시된 US 모드가, 필요한 경우에, TLS 모드와 같은 다른 모드와 함께 디스플레이(30) 상에 동시에 표시될 수 있음에 유의한다. 시각적 디스플레이(30)에 더하여, 카테터 배치 중에 의료진을 보조하기 위해서, 부저(beep), 신호음(tone) 등과 같은 청각적 정보가 또한 시스템(10)에 의해서 채용될 수 있다. 또한, 프로브(40) 및 콘솔 버튼 인터페이스(32) 상에 포함된 버튼은, 슬라이드 스위치, 토글 스위치, 전자 또는 터치 감응형 패드 등과 같은 버튼에 더하여, 사용자 입력 제어부의 이용을 포함한, 다양한 방식으로 구성될 수 있다. 또한, US 및 TLS 둘 모두의 활동이 시스템(10)의 사용 중에 동시적으로 또는 배타적으로 발생할 수 있다.

[0031] 방금 기술한 바와 같이, 핸드헬드 초음파 프로브(40)는, 카테터의 경피적(transcutaneous) 도입을 위한 준비 중에 환자의 주변 혈관구조의 US 가시화를 가능하게 하기 위해서, 통합된 카테터 배치 시스템(10)의 일부로서 채용된다. 그러나 예시적인 본 실시예에서, 프로브는 또한 후술되는 바와 같이 혈관구조 내의 회망하는 목적지를 향해서 카테터를 향해서킬 때 시스템(10)의 TLS 부분, 또는 제2 양상의 기능성을 제어하기 위해서 채용된다. 역시, 환자의 멸균 필드 내에서 프로브(40)가 사용되므로, 이러한 특징은 TLS 기능성이 멸균 필드 내로부터 완전히 제어될 수 있게 한다. 따라서, 프로브(40)는, 멸균 필드로부터 시스템(10)의 US 및 TLS 둘 모두의 기능성을 편리하게 제어할 수 있게 하는 이중-목적의 장치이다. 일 실시예에서, 이하에서 추가로 설명되는 바와 같이, 프로브는 또한 카테터 배치 시스템(10)의 일부 또는 전부의 ECG-관련 기능성, 또는 제3 양상을 제어하기 위해서 채용될 수 있다.

[0032] 카테터 배치 시스템(10)은 상기에 언급된 제2 양상, 즉 자기-기반의 카테터 TLS, 또는 선단부 위치확인 시스템을 추가로 포함한다. TLS는, 의료진으로 하여금, 환자(70)의 혈관구조 내로의 초기 배치 및 혈관구조를 통한 전진 중에, 주변-삽입 중앙 카테터("PICC"), 중심 정맥 카테터("CVC"), 또는 다른 적합한 카테터와 같은 카테터(72)의 위치 및/또는 배향을 신속하게 알아내고 확인할 수 있게 한다. 구체적으로, TLS 양상은, 일 실시예에서 카테터(72)의 길이방향으로 형성된 루멘 내로 예비-로드(pre-load)되는 자기 요소-탐재 선단부 위치확인 탐침에 의해 발생하는 자기장을 검출하여서, 환자 신체 내의 카테터 선단부의 전반적인 위치 및 배향을 의료진이 확인

할 수 있게 한다. 일 실시예에서, 이하의 미국 특허 제5,775,322호, 제5,879,297호, 제6,129,668호, 제6,216,028호 및 제6,263,230호 중 하나 이상의 교시내용을 이용하여, 자기 조립체가 추적될 수 있다. 전술된 미국 특허의 내용은 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다. TLS는 또한 카테터 선단부가 향하는 방향을 디스플레이하여서, 정확한 카테터 배치를 추가로 보조한다. TLS는, 선단부가 회망하는 정맥 경로로부터 다른 정맥 내로 벗어나는 경우와 같이, 카테터 선단부의 위치이상이 발생한 경우를 결정하는 데 있어서 의료진을 추가로 보조한다.

[0033]

언급된 바와 같이, TLS는 혈관구조를 통한 전진 중에 카테터(72)의 원위 단부가 추적될 수 있도록 하기 위해서 탐침을 이용한다. 도 5는, 근위 단부(100A) 및 원위 단부(100B)를 포함하는 그러한 탐침(100)의 예를 제공한다. 손잡이가 탐침의 근위 단부(100A)에서 포함되며, 이때 코어 와이어(104)가 그로부터 원위로 연장한다. 자기 조립체가 코어 와이어(104)의 원위에 배치된다. 자기 조립체는 하나 이상의 자기 요소(106)를 포함하는데, 이 자기 요소는 탐침 원위 단부(100B)에 근접하게 서로 인접하여 배치되고 튜빙(108)에 의해서 캡슐화된다. 본 실시예에서, 복수의 자기 요소(106)가 포함되고, 각각의 요소는 다른 자기 요소와 단부-대-단부로 적층된 중실형의(solid), 원통형 형상의 강자성체를 포함한다. 접촉 선단부(110)가 자기 요소(106)에 대해 원위로 튜빙(108)의 원위 선단부를 충전할 수 있다.

[0034]

다른 실시예에서, 자기 요소는 형상뿐만 아니라 조성, 수, 크기, 자기 타입, 및 탐침의 원위 세그먼트 내의 위치가 상기 디자인과는 다를 수 있음에 유의한다. 예를 들어, 일 실시예에서, 복수의 강자성 자기 요소가 센서에 의한 검출을 위한 자기장을 생성하는, 전자기 코일과 같은, 전자기 조립체로 대체된다. 여기에서 이용가능한 조립체의 다른 예가 발명의 명칭이 "의료 기구 위치확인 수단(Medical Instrument Location Means)"인 미국 특허 제5,099,845호에서 확인될 수 있으며, 이 미국 특허는 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다. TLS 양상과 함께 채용될 수 있는 자기 요소를 포함하는 탐침의 또 다른 예가, 2006년 8월 23일자로 출원되고 발명의 명칭이 "탐침 장치 및 제조 방법(Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture)"인 미국 특허 출원 공개 제2007/0049846호에서 확인될 수 있으며, 이 미국 특허 출원 공개는 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다. 따라서, 이들 및 다른 변형이 본 발명의 실시예에 의해 고려된다. 여기에서 사용된 바와 같은 "탐침"은, 환자의 혈관구조 내의 회망 위치에 카테터의 원위 단부를 배치하는 것을 돕기 위해서 카테터의 루멘 내에 제거가능하게 배치되도록 구성된 다양한 장치 중 임의의 하나를 포함할 수 있다는 것이 여기서 이해되어야 한다.

[0035]

도 2는, 근위 부분이 카테터 루멘으로부터 근위로, 허브(74A)를 통해서 그리고 연장 레그(74B) 중에서 선택된 하나를 통해서 밖으로 연장하도록, 탐침(100)을 실질적으로 카테터(72)의 루멘 내에 배치하는 것을 도시한다. 카테터의 루멘 내에 그렇게 배치되면, 탐침(100)의 원위 단부(100B)는 원위 카테터 단부(76A)와 실질적으로 공동-말단(co-terminal)이어서, 탐침 원위 단부의 TLS에 의한 검출이 상응하게 카테터 원위 단부의 위치를 나타낸다.

[0036]

TLS 센서(50)는 탐침(100)의 자기 요소(106)에 의해 생성되는 자기장을 검출하기 위해 TLS 동작 중에 시스템(10)에 의해 채용된다. 도 2에 도시된 바와 같이, TLS 센서(50)는 카테터 삽입 동안 환자의 흉부 상에 배치된다. 환자의 혈관구조를 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 랜드마크의 이용을 통해서, 미리결정된 위치에서 환자의 흉부 상에 배치된다. 역시, 탐침 자기 조립체의 자기 요소(106)가 카테터(72)(도 2)의 원위 단부(76A)와 공동-말단이기 때문에, 자기 요소의 자기장의 TLS 센서(50)에 의한 검출은 카테터 원위 단부의 이동 중에 그의 위치 및 배향에 대한 정보를 의료진에게 제공한다.

[0037]

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 콘솔 사이의 다른 연결 체계(scheme)가 또한 제한 없이 사용될 수 있음에 유의한다. 방금 기술한 바와 같이, 환자의 흉부 상에 배치된 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) 상에 그래픽으로 디스플레이된다. 이러한 방식으로, 카테터를 배치하는 의료진이 TLS 센서(50)에 대한 환자의 혈관구조 내의 카테터 원위 단부(76A)의 위치를 전반적으로 결정할 수 있고, 원치 않는 정맥을 따른 카테터의 전진과 같은 카테터 위치이상이 발생되는 경우를 검출할 수 있다.

[0038]

도 6 및 도 7a 내지 도 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 위치될 때, TLS 센서(50)에 의해 검출되는 바와 같은 자기 요소(106)를 포함한 탐침(100)의 원위 부분을 나타내는 아이

콘(114)을 보여준다. 탐침의 원위 단부(100B)가 카테터(72)의 원위 단부(76A)와 실질적으로 공동-말단이기 때문에, 아이콘은 카테터의 원위 단부의 위치 및 배향을 나타낸다. 도 7a 내지 도 7e는, 탐침(100)의 자기 요소(106)가 TLS 센서(50)의 일부분의 바로 아래에 위치되지 않으나, 그럼에도 불구하고 근처에서 검출될 때, 콘솔 디스플레이(30) 상에 표시될 수 있는 다양한 아이콘을 보여준다. 아이콘은 TLS 센서(50)에 대한 탐침의 자기 조립체, 즉, 본 실시예에서 자기 요소(106)의 위치에 따라 디스플레이되는 절반-아이콘(114A) 및 1/4-아이콘(114B)을 포함할 수 있다.

[0039]

도 8a 내지 도 8c는 TLS 모드에 있는 동안 시스템(10)의 디스플레이(30)로부터 취한 스크린샷을 나타내며, 이는 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) 상에 제공된다(도 8c). 본 실시예의 아이콘(128)은 단지 버튼 인터페이스(32)의 상응하는 버튼의 목적을 식별하는 데 있어서 사용자를 안내하기 위한 표시기이지만, 다른 실시예에서, 아이콘 자체가 버튼 인터페이스로서 기능할 수 있도록 그리고 시스템이 있는 모드에 따라 변화될 수 있도록, 디스플레이가 터치-감응형으로 제조될 수 있다.

[0040]

환자의 혈관구조 내의 삽입 후 그를 통한 카테터 전진의 초기 단계 중에, 그것과 실질적으로 공동-말단인 탐침 원위 단부(100B)를 갖는 카테터(72)의 원위 단부(76A)가 TLS 센서(50)로부터 비교적 멀리 떨어져 있다. 그렇기 때문에, 디스플레이의 스크린샷은, 탐침의 자기 조립체로부터의 자기장이 검출되지 않았음을 나타내는 "신호 없음"을 나타낼 것이다. 도 8b에서, 탐침의 원위 단부(100B)에 근접한 자기 조립체가, 아직 센서 아래에 있지 않지만 그것에 의해 검출될 수 있을 정도로 TLS 센서(50)에 충분히 가깝게 전진하였다. 이는 센서 이미지(120)의 좌측에 도시된 절반-아이콘(114A)에 의해서 표시되며, 이는 탐침 자기 조립체가 환자의 관점으로부터 TLS 센서(50)의 오른쪽에 위치된 것을 나타낸다.

[0041]

도 8c에서, 탐침 원위 단부(100B)에 근접한 자기 조립체가 TLS 센서(50) 아래로 전진하여서, 그에 대한 그것의 위치 및 배향이 TLS 센서에 의해서 검출된다. 이는 센서 이미지(120) 상에 아이콘(114)에 의해 표시된다. 버튼 아이콘(128)이 콘솔 버튼 인터페이스(32)의 상응하는 버튼을 누름으로써 수행될 수 있는 작용의 표시를 제공함에 유의한다. 그렇기 때문에, 버튼 아이콘(128)은 시스템(10)이 어떤 양상에 있는지에 따라 변화될 수 있어서, 버튼 인터페이스(32)에 대한 이용의 용동성을 제공한다. 프로브(40)의 버튼 패드(82)(도 3a, 도 3b)가 버튼 인터페이스(32)의 버튼들 중 몇 개를 모방한 버튼(84)을 포함하기 때문에, 디스플레이(30) 상의 버튼 아이콘(128)은 의료진에게 멸균 필드 내에 머무르는 동안 프로브 버튼(84)으로 시스템(10)을 제어하기 위한 안내를 제공함에 또한 유의한다. 예를 들어, 만약 의료진이 TLS 모드를 떠나 US(초음파) 모드로 복귀할 필요가 있다면, 프로브 버튼 패드(82) 상의 적절한 제어 버튼(84)이 눌릴 수 있고, US 모드가 즉시 호출될 수 있으며, 이때 디스플레이(30)는, 도 4에 도시된 것과 같은, US 기능성에 필요한 시각 정보를 수용하도록 리프레싱(refreshing)한다. 이는 의료진이 멸균 필드 밖에 도달할 필요가 없이 성취된다.

[0042]

이제, 다른 예시적인 실시예에 따른 통합된 카테터 배치 시스템(10)을 설명함에 있어서 도 9 및 도 10을 참조한다. 이전과 마찬가지로, 통합된 시스템(10)은 전술한 바와 같이 콘솔(20), 디스플레이(30), US 기능성을 위한 프로브(40), 및 선단부 위치확인 기능성을 위한 TLS 센서(50)를 포함한다. 도 9 및 도 10에 도시된 시스템(10)은 여러 측면에서 도 1 및 도 2에 도시된 시스템과 유사함에 유의한다. 그렇기 때문에, 선택된 차이만이 하기에 논의될 것이다. 도 9 및 도 10의 시스템(10)은 추가의 기능성을 포함하는데, 여기서 환자(70)의 심장의 동방(sino-atrial)("SA") 또는 다른 전기적 임펄스-방출 결정에 대한 카테터 원위 선단부(76A)의 근접도의 결정이 결정될 수 있어서, 결정에 근접한 희망 위치에 카테터 원위 선단부를 정확하게 배치할 수 있는 향상된 능력을 제공한다. 여기에서 "ECG" 또는 "ECG-기반의 선단부 확인"으로 또한 지칭되는, 시스템(10)의 이러한 제3 양상은 카테터 원위 선단부를 환자의 혈관구조 내의 원하는 위치에 배치하기 위해서 SA 결정로부터의 ECG 신호를 검출할 수 있게 한다. US, TLS 및 ECG 양상은 본 시스템(10)에서 매끄럽게 조합되며, 협력하여 또는 개별적으로 카테터 배치를 보조하기 위해서 채용될 수 있음에 유의한다.

[0043]

도 9 및 도 10은 본 실시예에 따라 구성된 탐침(130)의 시스템(10)에 대한 부가를 도시한다. 개략적으로 설명하면, 카테터 탐침(130)은 삽입 부위(73)를 통해서 환자(70) 내로 삽입되는 카테터(72)의 루멘 내에 제거가능하게 미리 배치된다. 탐침(130)은, 자기-기반의 TLS 양상을 위한 자기 조립체를 포함하는 것에 더하여, 그의 원위 단부에 근접하고 SA 결정에 의해 생성되는 ECG 신호를 감지하기 위한 카테터 선단부의 원위 단부와 공동-말단인 부분을 포함하는 ECG 센서 조립체를 포함한다. 이전의 실시예와는 대조적으로, 탐침(130)은 TLS 센서(50)에 동작가능하게 연결되는, 그의 근위 단부로부터 연장되는 테더(134)를 포함한다. 보다 상세히 기술될 바와 같이, 탐침 테더(134)는, ECG 신호-기반의 선단부 확인 양상의 일부로서의 카테터 선단부 위치의 확인 중에 탐

침(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)이 환자(70)의 신체에 부착되고 TLS 센서(50)에 동작가능하게 부착되어, 시스템이 심장의 SA 결절의 전기적 활동과 관련되지 않은 높은 레벨의 전기적 활동을 필터링하여 제거할 수 있게 하여서, ECG-기반의 선단부 확인 기능성을 가능하게 한다. 환자의 피부 상에 배치된 ECG 리드/전극 쌍(158)으로부터 수신된 기준 및 접지 신호와 함께, 탐침 ECG 센서 조립체에 의해서 감지된 ECG 신호가 환자의 흉부 상에 위치한 TLS 센서(50)에 의해서 수신된다(도 10). TLS 센서(50) 및/또는 콘솔 프로세서(22)는, 후술될 바와 같이, 디스플레이(30) 상에 심전도 파형을 생성하도록 ECG 신호 데이터를 처리할 수 있다. TLS 센서(50)가 ECG 신호 데이터를 처리하는 경우에, 의도된 기능성을 수행하도록 프로세서가 그 내에 포함된다. 만약 콘솔(20)이 ECG 신호 데이터를 처리한다면, 데이터를 처리하기 위해서 프로세서(22), 제어기(24) 또는 다른 프로세서가 콘솔에서 사용될 수 있다.

[0044]

따라서, 그것이 환자의 혈관구조를 통해서 전진됨에 따라, 전술한 바와 같은 탐침(130)을 구비한 카테터(72)가, 도 10에 도시된 바와 같이 환자의 흉부 상에 위치한 TLS 센서(50) 아래로 전진할 수 있다. 이는, 환자의 혈관구조 내에 위치될 때 카테터의 원위 선단부(76A)와 실질적으로 공동-말단인, 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 추가로 보여준다. 보다 상세하게, P-파의 파형을 포함한, SA 결절의 ECG 전기적 활동은 탐침의 ECG 센서 조립체(후술됨)에 의해 검출되고 TLS 센서(50) 및 콘솔(20)로 이송된다. 이어서, 디스플레이(30) 상에 표시하기 위해서 ECG 전기적 활동이 처리된다. 이어서, 카테터를 배치하는 의료진은, 일 실시예에서, SA 결절 근처와 같은, 카테터(72)의 원위 선단부(76A)의 최적 배치를 결정하기 위해서 ECG 데이터를 관찰할 수 있다. 일 실시예에서, 콘솔(20)은 탐침의 ECG 센서 조립체에 의해 검출된 신호를 수신 및 처리하기 위해서 필요한 프로세서(22)(도 9)와 같은 전자 구성요소를 포함한다. 다른 실시예에서, TLS 센서(50)는 ECG 신호를 처리하는 필수 전자 구성요소를 포함할 수 있다.

[0045]

이미 설명된 바와 같이, 카테터 배치 절차 중에 의료진에게 정보를 디스플레이하기 위해 디스플레이(30)가 사용된다. 디스플레이(30)의 내용은 카테터 배치 시스템의 모드: US, TLS 또는 ECG에 따라 변화된다. 3가지 모드 중 임의의 것이 의료진에 의해 디스플레이(30)로 즉시 호출될 수 있고, 일부 경우에, TLS 및 ECG와 같은 다수의 모드로부터의 정보가 동시에 디스플레이될 수 있다. 일 실시예에서, 이전과 같이, 시스템의 모드가 핸드헬드 프로브(40) 상에 포함된 제어 버튼(84)에 의해 제어될 수 있고, 그에 따라 (콘솔(20)의 버튼 인터페이스(32)를 터치하는 것과 같이) 모드를 변경하기 위해 의료진이 멸균 필드 밖에 도달할 필요성을 배제한다. 따라서, 본 실시예에서, 시스템(10)의 일부 또는 전부의 ECG-관련 기능을 제어하기 위해 프로브(40)가 또한 채용된다. 버튼 인터페이스(32) 또는 다른 입력 구성이 또한 시스템 기능을 제어하기 위해 사용될 수 있다는 것을 주목하여야 한다. 또한, 시각적 디스플레이(30)에 더하여, 부저, 신호음 등과 같은 청각적 정보가 또한 카테터 배치 중에 의료진을 보조하기 위해 시스템에 의해 채용될 수 있다.

[0046]

이제, 도 11 내지 도 12e를 참조하여, 카테터(72) 내로 제거가능하게 로딩되고 그리고 환자의 혈관구조 내에서 원하는 위치로 카테터의 원위 선단부(76A)를 위치하기 위한 삽입 중에 채용되는 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 탐침 단부(130A)에 포함되고, 테더(134)가 커넥터로부터 원위로 연장하고 핸들(136)에 부착된다. 코어 와이어(138)가 핸들(136)로부터 원위로 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 동일 높이 또는 공동-말단적이 되어(도 10), 코어 와이어(138)의 근위 부분, 핸들(136), 및 테더(134)가 연장 튜브(74B) 중에서 선택된 하나의 튜브로부터 근위로 연장한다. 비록 본 명세서에서 탐침으로 설명되지만, 다른 실시예에서, 안내 와이어 또는 다른 카테터 안내 장치가 본 명세서에 설명된 실시예의 원리에 포함될 수 있다는 것을 주목하여야 한다.

[0047]

코어 와이어(138)는 긴 형상을 규정하고, 일 실시예에서, "니티놀(nitinol)"이라는 줄임말로 일반적으로 공지된 니켈 및 티타늄-합금 합금과 같은 형상 기억 재료 또는 스테인리스 스틸을 포함하는 적합한 탐침 재료로 이루어진다. 비록 본 명세서에서 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 카

테더의 원위 부분이 카테터 삽입 중에 혈관구조를 통해서 항해될 수 있게 한다.

[0048] 카테터(72)에 대한 탐침의 삽입/제거를 가능하게 하기 위해 핸들(136)이 제공된다. 탐침 코어 와이어(138)가 토르크를 인가할 수 있는 실시예에서, 환자(70)의 혈관구조를 통한 카테터 원위 부분의 항해를 보조하기 위해, 핸들(136)은 추가적으로 코어 와이어가 카테터(72)의 루멘 내에서 회전될 수 있게 한다.

[0049] 핸들(136)은 테더(134)의 원위 단부에 부착된다. 본 실시예에서, 테더(134)는, 전술한 바와 같이 ECG 센서 조립체로서 작용하는 코어 와이어(138) 및 테더 커넥터(132) 모두에 전기적으로 연결된 하나 이상의 전도성 와이어를 수용하는 가요성의, 차폐된 케이블이다. 따라서, 테더(134)는 코어 와이어(138)의 원위 부분으로부터 탐침(130)의 근위 단부(130A)에서 테더 커넥터(132)를 통하는 전도성 경로를 제공한다. 이하에서 설명되는 바와 같이, 테더 커넥터(132)는, 카테터 원위 선단부(76A)가 환자 혈관구조 내의 원하는 위치로 항해하는 것을 보조하기 위해, 환자의 흉부 상의 TLS 센서(50)에 동작가능하게 연결되도록 구성된다.

[0050] 도 12b 내지 도 12d에 도시된 바와 같이, 코어 와이어(138)의 원위 부분이, 접합 지점(142)으로부터 원위로, 점진적으로 테이퍼링되거나 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 위해 원위 단부(130B)에 근접하여 배치된 자기 조립체를 추가로 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 중실형의 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 본 발명의 실시예에 의해 고려된다.

[0051] 탐침 원위 단부(130B)의 위치가 환자의 흉부 상에 배치된 TLS 센서(50)에 대해 관찰될 수 있도록, 자기 요소(144)가 탐침(130) 원위 부분 내에 채용된다. 전술한 바와 같이, 탐침이 환자 혈관구조를 통해 카테터(72)와 함께 진행함에 따라 자기 요소(144)의 자기장을 검출하도록 TLS 센서(50)가 구성된다. 이러한 방식에서, 카테터(72)를 배치하는 의료진은 환자 혈관구조 내의 카테터 원위 단부(76A)의 위치를 대략적으로 결정할 수 있고, 예를 들어, 카테터가 원치 않는 정맥을 따라 진행하는 것과 같이, 카테터의 위치이상이 발생하는 경우를 검출할 수 있다.

[0052] 일 실시예에 따라, 탐침(130)은 전술한 ECG 센서 조립체를 추가로 포함한다. ECG 센서 조립체는, 삽입 중에 카테터(72)의 루멘 내에 배치되는 탐침(130)이 환자의 심장의 SA 또는 다른 결절에 의해서 생성되는 심방내(intra-atrial) ECG 신호를 검출하는 데 있어서 채용될 수 있게 하며, 그에 의해 환자의 심장에 근접한 혈관구조 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 배치를 확인하는 데 있어서 보조장치로서의 역할을 한다.

[0053] 도 11 내지 도 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 의해 ECG 신호가 검출될 수 있게 하고 코어 와이어를 따라 근위로 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 연통하게 한다. 이는 다시 탐침(130)의 원위 단부(130B)의 전도성 표면을 증가시키고, 그에 따라 ECG 신호를 검출하는 능력을 향상시킨다.

[0054] 카테터 배치 이전에, 탐침(130)이 카테터(72)의 루멘 내로 로딩된다. 탐침(130)이 제조자로부터 카테터 루멘 내에 미리 로딩될 수 있거나, 카테터 삽입에 앞서 의료진에 의해 카테터 내로 로딩될 수 있다는 것을 주목하여야 한다. 탐침(130)이 카테터 루멘 내에 배치되고, 그에 따라 탐침(130)의 원위 단부(130B)가 카테터(72)의 원위 선단부(76A)와 실질적으로 공동-말단적이 되며, 따라서 탐침 및 카테터 모두의 원위 선단부를 서로 실질적으로 정렬되게 배치한다. 카테터(72) 및 탐침(130)의 공동-말단성은, 전술한 바와 같이, 카테터 원위 선단부가 환자 혈관구조 내에서 진행할 때, TLS 모드에서 자기 조립체가 TLS 센서(50)와 함께 카테터 원위 선단부(76A)의 위치를 추적하는 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 공동-말단적일 필요가 없다는 것을 주목하여야 한다. 오히려, 요구되는 모든 것은, 환자의 심장의 SA 결절 또는 다른 결절의 전기적 임펄스가 검출될 수 있도록 혈관구조와 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.

[0055]

일 실시예에서, 카테터(72)가 삽입 사이트(73)(도 10)를 통해 환자 혈관구조 내로 일단 도입되면, 전술한 바와 같이, 카테터 원위 선단부(76A)가 SA 결절에 근접한 그 의도된 목적지를 향해 진행되도록 시스템(10)의 TLS 모드가 채용될 수 있다. 심장 영역에 접근할 때, SA 결절에 의해 방출되는 ECG 신호가 검출될 수 있도록, 시스템(10)이 ECG 모드로 전환될 수 있다. 탐침-로딩된 카테터가 환자의 심장을 향해 진행함에 따라, 코어 와이어(138)의 원위 단부 및 전도성 재료(146)를 포함하는 전기 전도성 ECG 센서 조립체가 SA 결절에 의해 생성된 전기적 임펄스를 검출하기 시작한다. 따라서, ECG 센서 조립체는 ECG 신호를 검출하기 위한 전극으로서의 역할을 한다. 코어 와이어 원위 단부에 근접한 긴 코어 와이어(138)는, SA 결절에 의해 생성되고 ECG 센서 조립체에 의해 수신된 전기적 임펄스를 테더(134)로 이송하기 위한 전도성 경로로서의 역할을 한다.

[0056]

테더(134)는 ECG 신호를 환자의 흉부에 일시적으로 배치되는 TLS 센서(50)로 이송한다. 테더(134)는 테더 커넥터(132) 또는 다른 적합한 직접적 또는 간접적 연결 구성을 통해 TLS 센서(50)로 동작가능하게 연결된다. 설명한 바와 같이, 이어서, ECG 신호가 처리될 수 있고 시스템 디스플레이(30) 상에서 표시될 수 있다(도 9, 10). TLS 센서(50)에 의해 수신되고 디스플레이(30)에 의해 디스플레이되는 ECG 신호를 모니터링하는 것은, 의료진으로 하여금 카테터 원위 선단부(76A)가 SA 결절을 향해 진행할 때 신호의 변화를 관찰 및 분석할 수 있게 한다. 수신된 ECG 신호가 원하는 프로파일에 매칭될 때, 의료진은 카테터 원위 선단부(76A)가 SA 결절에 대한 원하는 위치에 도달하였다는 것을 결정할 수 있다. 전술한 바와 같이, 일 실시예에서, 이러한 원하는 위치는 SVC의 하부 삼분의 일(1/3) 부분 내에 놓인다.

[0057]

ECG 센서 조립체 및 자기 조립체가 협력하여, 의료진이 카테터를 혈관구조 내에 배치하는 것을 보조하는 역할을 할 수 있다. 일반적으로, 탐침(130)의 자기 조립체는, 일반적으로, 환자의 심장의 전반적인 영역 내에 카테터(72)의 원위 단부(76A)를 배치하기 위해 의료진이 초기 카테터 삽입으로부터 혈관구조를 향해하는 것을 보조한다. 이어서, 탐침 ECG 센서 조립체가 SA 결절에 접근할 때 심장에 의해 생성되는 ECG 신호의 변화를 의료진이 관찰할 수 있게 함으로써, 카테터 원위 단부(76A)를 SVC 내의 원하는 위치로 안내하기 위해 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 원하는 위치에 도달하였다는 것을 결정할 수 있다. 원하는 대로 일단 위치되면, 카테터(72)가 제위치에서 고정될 수 있고 탐침(130)이 카테터 루멘으로부터 제거될 수 있다. 여기에서, 탐침이, 본 명세서에서 명시적으로 설명한 것 이외에, 다양한 구성 중 하나를 포함할 수 있다는 것을 주목하여야 한다. 일 실시예에서, 탐침이 TLS 센서를 통한 간접적인 부착 대신에 콘솔에 직접적으로 부착될 수 있다. 다른 실시예에서, 그 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.

[0058]

도 13a 내지 도 15는, 본 실시예에 따른, 탐침 테더(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 테더(134)를 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, 그 멸균성이 손상되지 않도록, 멸균 필드를 단절시키지 않아야 한다. 카테터 삽입 절차 중에 환자(70) 위에 위치되는 멸균 드레이프(drape)는 멸균 필드의 대부분을 규정하고; 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 위해 서로 동작가능하게 연결되는, 적어도 탐침(130)과 연관된 제1 통신 노드, 및 TLS 센서(50)와 연관된 제2 통신 노드를 포함한다.

[0059]

멸균 필드의 멸균성을 손상시키지 않고 멸균 필드로부터 비-멸균 필드로 ECG 신호 데이터를 통과시키는 것을 해결하는 하나의 실시예가 도 13a 내지 도 15에 도시되어 있고, 이 도면은 "샤크 뱃지(shark fin)" 구현으로서 또한 지칭되는 "드레이프-관통" 구현예를 도시한다. 특히, 도 14a는, 전술한 바와 같이, 카테터 삽입 절차 중에 환자의 흉부 상에 배치하기 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 규정한다. 도 13a 내지 도 13d에 또한 도시된 뱃지 커넥터(fin connector)(156)는, 도 14b 및 도 15에 도시된 바와 같이, 커넥터 베이스(152)의 채널(152A)에 의해 슬라이딩식으로 수용되도록 크기가 결정된다. 2개의 ECG 리드/전극 쌍(158)이, 어깨 및 몸통 또는 환자 신체 상의 다른 적합한 외부 위치 상의 배치를 위해, 뱃지 커넥터(156)로부터 연장한다. 이하에서 추가적으로 설명하는 바와 같이, 탐침(120)으로부터 멸균 필드를 통해 TLS 센서(50)

까지의 전도성 경로를 완성하기 위해, 드레이프-천공 테더 커넥터(132)가 흰 커넥터(156)의 일부분과 슬라이딩 식으로 정합하도록 구성된다.

[0060]

도 13a 내지 도 13d는 흰 커넥터(156)의 추가적인 태양을 도시한다. 특히, 흰 커넥터(156)는 커넥터 베이스(152)의 채널(152A) 내에 수용되도록 크기가 결정되는 하부 배럴 부분(160)을 형성한다(도 14b, 도 15). 중심 원뿔(164)에 의해 둘러싸인 구멍(162)이 상부 배럴 부분(166)의 후방 단부 상에 포함된다. 상부 배럴 부분(166)은 탐침(130)의 테더 커넥터(132)를 수용하도록 크기가 결정되고(도 14c, 도 15), 그에 따라 테더 커넥터(132)의 채널(172) 내로 연장하는 핀 콘택(pin contact)(170)(도 15)이, 흰 커넥터(156)의 구멍(162) 내에 안착될 때까지, 중심 구멍에 의해 안내되고, 그에 따라 테더 커넥터를 흰 커넥터와 상호연결한다. 도 13c 및 도 13d에 도시된 결합 특징부(169)와 같은 결합 특징부가 흰 커넥터(156) 상에 포함되어 테더 커넥터(132) 상의 대응하는 특징부와 결합할 수 있고, 그에 따라 2개의 구성요소들 사이의 정합을 유지하는 것을 보조할 수 있다.

[0061]

도 13d는, 흰 커넥터(156)가 복수의 전기 콘택(168)을 포함하는 것을 도시한다. 본 실시예에서, 3개의 콘택(168)이 포함되는데, 2개의 최전방 콘택이 각각 ECG 리드(158) 중 하나의 말단 단부와 전기적으로 연결되고, 후방 콘택이 구멍(162)의 축방향 근접부 내로 연장하여, 테더 커넥터(132)가 흰 커넥터(156)와 정합될 때 테더 커넥터(132)의 핀 콘택(170)과 전기적으로 연결된다.(도 15) 흰 커넥터(156)의 각각의 콘택(168)의 하단부 부분이 TLS 센서 커넥터 베이스(152)의 베이스 콘택(154) 중 대응하는 하나와 전기적으로 연결되도록 위치된다.

[0062]

도 14b는 제1 연결 스테이지를 도시하고, 여기서 흰 커넥터의 하부 배럴 부분(160)과 커넥터 베이스 채널(152A)의 슬라이딩 결합에 의해, 흰 커넥터(156)가 TLS 센서 커넥터 베이스(152)와 제거가능하게 정합된다. 이러한 결합은 커넥터 베이스 콘택(154)을 대응하는 흰 콘택(168)과 전기적으로 연결시킨다.

[0063]

도 14c는 제2 연결 스테이지를 도시하고, 여기서 테더 커넥터 채널(172)과 흰 커넥터의 상부 배럴 부분(166)의 슬라이딩 결합에 의해, 테더 커넥터(132)가 흰 커넥터(156)와 제거가능하게 정합된다. 이러한 결합은, 도 15에 가장 잘 도시된 바와 같이, 테더 커넥터 핀 콘택(170)을 흰 커넥터(156)의 후방 콘택(168)과 전기적으로 연결시킨다. 본 실시예에서, 흰 커넥터(156)에 대한 테더 커넥터(132)의 수평 슬라이딩 이동은, 흰 커넥터가 센서 커넥터 베이스 채널(152A)과 슬라이딩식으로 정합될 때(도 14b)와 동일한 결합 방향이다. 일 실시예에서, 탐침(130)/테더 커넥터(132) 중 하나 또는 양자 모두 그리고 흰 커넥터(156)가 일회용(disposable)이다. 또한, 일 실시예에서, 흰 커넥터가 TLS 센서와 정합된 후에 테더 커넥터가 흰 커넥터와 정합될 수 있는 한편, 다른 실시예에서, 흰 커넥터가 TLS 센서와 정합되기 전에 테더 커넥터가 먼저 수술용 드레이프를 통해 흰 커넥터와 정합될 수 있다.

[0064]

도 14c에 도시된 연결 체계와 관련하여, 탐침(130)이 테더 커넥터(132)를 통해 TLS 센서(50)에 동작가능하게 연결되고, 그에 따라 탐침의 ECG 센서 조립체가 TLS 센서에 대해 ECG 신호를 통신할 수 있게 된다. 또한, ECG 리드/전극 쌍(158)이 TLS 센서(50)에 동작가능하게 연결된다. 일 실시예에서, 그에 따라, 테더 커넥터(132)가 탐침(130)에 대한 제1 통신 노드로서 지칭되는 한편, 흰 커넥터(156)가 TLS 센서(50)에 대한 제2 통신 노드로서 지칭된다.

[0065]

탐침과 TLS 센서 사이의 동작가능한 통신을 구축하기 위해 여러 가지 다른 연결 체계 및 구조가 채용될 수 있다는 것을 주목하여야 한다. 예를 들어, 테더 커넥터가 드레이프를 천공하기 위해 핀 콘택 대신에 슬라이딩 콘택을 이용할 수 있다. 또는, 흰 커넥터가 TLS 센서와 일체로 형성될 수 있다. 그에 따라, 이러한 그리고 다른 구성이 본 개시 내용의 실시예의 범주 내에 포함된다.

[0066]

도 15에 도시된 바와 같이, 멸균 필드를 구축하기 위해 카테터 배치 중에 이용되는 멸균 드레이프(174)가 테더 커넥터(132)와 흰 커넥터(156)의 상호연결부 사이에 개재된다. 바로 전에 설명한 바와 같이, 테더 커넥터(132)는, 2개의 구성요소가 정합될 때 드레이프(174)를 천공하도록 구성된 핀 콘택(170)을 포함한다. 이러한 천공은, 핀 콘택(170)에 의해 점유되는 멸균 드레이프(174) 내에 작은 구멍 또는 천공부(175)를 형성하며, 그에 따라 핀 콘택에 의한 드레이프 천공의 크기를 최소화한다. 또한, 핀 콘택(170)의 천공에 의해 형성되는 멸균 드레이프 내의 천공부가 테더 커넥터 채널(172)에 의해 둘러싸이도록, 그에 따라 드레이프의 멸균성을 보존하고 그에 의해 구축된 멸균 필드를 손상시킬 수 있는 드레이프 내의 누출(breach)을 방지하도록, 테더 커넥터(132)와 흰 커넥터(156) 사이의 맞춤이 이루어진다. 핀 콘택(170)에 의한 천공에 앞서 멸균 드레이프(174)를 아래로 접어서, 핀 콘택이 흰 커넥터(156)의 구멍(162)에 근접하여 배치될 때까지 드레이프를 천공하지 않도록, 테더 커넥터 채널(172)이 구성된다. 여기에서, 테더 커넥터(132) 및 흰 커넥터(156)는, 불투명한 멸균 드레이프(174)를 통해 보이지 않는, 즉 양 구성요소의 의료진에 의한 시각적이지 않은 촉진(palpation)을 통한 그들 사이의 정렬을 용이하게 하도록 구성된다는 것을 주목하여야 한다.

- [0067] 도 15에 도시된 같은 흰 커넥터(156)의 흰 콘택(168)은, 흰 커넥터를 센서 베이스 채널(152A)과 결합 상태로 유지하는 것을 보조하는 방식으로 센서 베이스 콘택(154)과 정합하도록 구성된다는 것을 추가적으로 주목하여야 한다. 이는 다시, 흰 커넥터(156)를 TLS 센서(50)에 고정하기 위한 추가 장치의 필요성을 감소시킨다.
- [0068] 도 16은 P-파 및 QRS 복합부를 포함하는 전형적인 ECG 파형(176)을 도시한다. 일반적으로 P-파의 진폭은 파형(176)을 생성하는 SA 결절로부터의 ECG 센서 조립체의 거리의 함수로서 변화된다. 카테터 선단부가 심장 근처에 적절히 위치되는 때를 결정하는 데 있어서, 의료진이 이러한 관계를 이용할 수 있다. 예를 들어, 하나의 구현예에서, 진술한 바와 같이, 카테터 선단부는 바람직하게는 상대대정맥의 하부 삼분의 일(1/3) 내에 위치된다. 탐침(130)의 ECG 센서 조립체에 의해 검출된 ECG 데이터는, ECG 모드 중에 시스템(10)의 디스플레이(30) 상에서의 표시를 위해, 파형(176)과 같은 파형을 재생하기 위해 사용된다.
- [0069] 이제 도 17을 참조하여, 일 실시예에 따라, 시스템(10)이 ECG 모드, 즉 위에서 상세히 설명한 제3 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, 환자 혈관구조를 통한 이동 중에 탐침(130)의 원위 단부의 위치에 대응하는 아이콘(114)을 포함할 수 있다. 스크린샷(178)은 탐침(130)의 ECG 센서 조립체에 의해 캡처된 그리고 시스템(10)에 의해 처리된 현재의 ECG 파형이 디스플레이되는 윈도우(180)를 추가로 포함한다. 윈도우(180)는 새로운 파형이 검출될 때 지속적으로 리프레시된다.
- [0070] 윈도우(182)는 가장 최근에 검출된 ECG 파형의 연속적인 표시를 포함하고, 파형이 감지될 때 파형을 리프레시하기 위해 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 결절과 근접하게 이동되기 전에 캡처된, 기준선 ECG 파형을 디스플레이하기 위해 이용된다. 윈도우(184B, 184C)는, 사용자가 프로브(40) 상의 또는 콘솔 버튼 인터페이스(32)의 미리 결정된 버튼을 누를 때, 사용자-선택된 검출된 ECG 파형에 의해 파일링될(filed) 수 있다. 윈도우(184B, 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 위해, 무결성 표시기(integrity indicator)(186)가 또한 디스플레이(30) 상에 포함된다.
- [0071] 따라서, 앞선 내용으로부터 확인할 수 있는 바와 같이, 디스플레이(30)는, 일 실시예에서, 하나의 화면 상에 TLS 및 ECG 양상 모두의 요소를 동시에 보여주고, 그에 따라 의료진에게 카테터 원위 선단부를 원하는 위치에 배치하는 것을 보조하기 위한 충분한 데이터를 제공한다. 일 실시예에서, 적절한 카테터 배치를 문서화할 수 있도록, 스크린샷 또는 선택된 ECG 또는 TLS 데이터의 출력물이 시스템(10)에 의해 저장, 인쇄 또는 다른 방법으로 보존될 수 있다는 것을 추가적으로 주목하여야 한다.
- [0072] 본 명세서에 설명된 실시예가 PICC 또는 CVC와 같은 카테터의 특별한 구성에 관한 것이지만, 이러한 실시예는 단지 예시적인 것이다. 따라서, 본 발명의 원리가 많은 상이한 구성 및 디자인의 카테터로 확장될 수 있다.
- [0073] **II. 바늘/의료용 구성요소를 위한 보조 안내**
- [0074] 본 명세서에 설명된 본 발명의 실시예는 일반적으로, 예를 들어, 환자의 피하 혈관으로 바늘을 접근시키기 위한 초음파-기반의 또는 다른 적합한 절차 중에 바늘 또는 다른 의료용 구성요소를 위치설정하고 안내하는 안내 시스템에 관한 것이다. 일 실시예에서, 안내 시스템은 바늘의 위치, 배향 및 진행이 혈관의 초음파 이미지 위에 실시간으로 중첩되게 할 수 있고, 따라서 의료진이 의도된 표적까지 바늘을 정확하게 안내하게 할 수 있다. 또한, 일 실시예에서, 안내 시스템은 x, y, z 공간 좌표 공간, 바늘 피치(pitch), 및 바늘 요(yaw)의 5개의 운동 자유도에서의 바늘의 위치를 추적한다. 그러한 추적은, 바늘이 비교적 높은 정밀도로 안내되고 배치될 수 있게 한다.
- [0075] 먼저, 본 발명의 일 실시예에 따라 구성된, 전체적으로 1110으로 표시된, 초음파-기반의 바늘 안내 시스템("시스템")의 다양한 구성요소를 도시한, 도 18 및 도 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 한다. 그러나, 그러한 초음파 이미징 부분은 본 명세서에 도시되고 설명된 것에 외에도 여러 가지 방법 중 하나로 구성될 수 있다는 것을 주목하여야 한다.
- [0076] 시스템(1110)의 초음파 이미징 부분은 표적에 접근하기 위하여 바늘 또는 다른 장치를 경피 삽입하기 전에 환자

의 신체의 표적화된 내부 부분을 이미지화하기 위해 채용된다. 이하에서 설명되는 바와 같이, 일 실시예에서, 바늘의 삽입은 환자의 정맥 또는 혈관구조의 다른 부분 내로 카테터를 후속하여 삽입하기 전에 수행된다. 그러나, 환자의 신체 내로 바늘을 삽입하는 것은 다양한 의료적 목적을 위해 수행될 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0077] 도 19는, 일 실시예에 따른, 피부 삽입 사이트(1173)를 통해 환자 혈관구조 내로 카테터(1172)를 최종적으로 배치하기 위한 절차 중에 환자(1170)에 대한 전술한 구성요소들의 일반적인 관계를 나타낸다. 도 19는, 배치가 완료된 후에, 카테터(1172)가 일반적으로 환자의 외부에서 유지되는 근위 부분(1174) 및 환자 혈관구조 내에 존재하는 원위 부분(1176)을 포함하는 것을 나타낸다. 시스템(1110)은 환자 혈관구조 내의 원하는 위치에 카테터(1172)의 원위 선단부(1176A)를 최종적으로 위치시키기 위해 채용된다. 일 실시예에서, 카테터 원위 선단부(1176A)에 대한 원하는 위치는, 상대대정맥("SVC")의 하부 삼분의 일(1/3) 부분과 같은, 환자의 심장에 근접한 부분이다. 물론, 시스템(1110)이 다른 위치에 카테터 원위 선단부를 배치하기 위해 채용될 수 있다.

[0078] 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 혈관구조 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.

[0079] 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)와 다른 시스템 구성요소 사이의 인터페이스성을 통제하기 위해서 프로세서(1122) 및 다른 시스템 구성요소 모두와 통신한다.

[0080] 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 본 명세서에서 설명된 다른 인터페이스 연결을 위해서 다른 포트 타입 또는 포트 타입들의 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.

[0081] 본 실시예의 디스플레이(1130)는 콘솔(1120)에 일체화되어 있고 그리고, 프로브(1140)에 의해서 얻어진 표적화된 내부 신체 부분의 초음파 이미지와 같은, 정보를 위치 과정 중에 의료진에게 디스플레이하기 위해서 이용된다. 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 회당 모드를 즉각적으로 요청하기 위해서 의료진에 의해서 이용될 수 있다. 일 실시예에서, 디스플레이(1130)가 LCD 장치이다.

[0082] 도 19는 삽입 사이트(1173)를 통한 환자 혈관구조에 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.

[0083] 도 20은 일 실시예에 따른 프로브(1140)의 특징부를 보여준다. 프로브(1140)는, 바늘(1200) 및/또는 카테터(1172)를 혈관구조 내로 삽입하기 위한 준비 중에, 정맥과 같은 혈관의 초음파-기반의 가시화와 관련하여 채용된다. 이러한 가시화는 실시간 초음파 안내를 제공하고 그리고 부주의로 인한 동맥 천공, 혈종, 기흉 등을 포함하는, 그러한 도입과 전형적으로 연관되는 합병증을 감소시키는 데 도움을 준다.

[0084] 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.

[0085] 따라서, 일 실시예에서, 의도된 목적지를 향한 혈관구조를 통한 카테터의 최종적인 진행을 위한 카테터(1172)의 도입에 앞서서, 바늘(1200)을 이용하는 것과 같이, 적절한 삽입 사이트를 결정하고 혈관 접근을 구축하기 위해서 시스템(1110)의 초음파 이미징 부분을 의료진이 채용한다.

[0086] 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.

[0087] 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 설명되는 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 추적하는 것을 허용하도록 구성된다. 여기에서 자기 센서로 구성되어 있지만, 센서(1192)는, 후술하는 바와 같이, 다른 타입 및 구성의 센서일 수 있음을 이해할 수 있을 것이다. 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.

[0088] 본 실시예에서, 센서(1192)의 각각은 3개의 공간 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)로부터 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.

[0089] 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.

[0090] 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.

[0091] 도 21a 및 도 21b는, 일 실시예에 따라, 도 19에 도시된 바와 같이, 환자의 표적화된 내부 신체 부분으로 접근하는데 있어서 안내 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 안내 와이어, 탐침, 또는 다른 구성요소가 허브를 통해서 캐놀라 내로 들어갈 수 있도록 중공형 캐놀라(1202)와 소통된다.

[0092] 도 21a 및 도 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 추적할 수 있도록 하기 위해서, 초음파 프로브(1140)의 센서 어레이(1190)에 의해서 검출가능한 자기장을 생성한다.

[0093] 다른 실시예에서, 많은 다른 타입, 수 및 크기의 자석 요소가 바늘(1200) 또는 다른 의료 구성요소와 함께 채용될 수 있고, 그에 따라, 본 안내 시스템에 의한 추적을 가능하게 할 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.

[0094] 이제, 표적화된 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 도 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).

[0095]

전술한 바와 같이, 본 실시예에서의 시스템(1110)은 전술한 바늘(1200)의 위치, 배향, 및 이동을 검출하도록 구성된다. 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 3차원적 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.

[0096]

구체적으로, 그리고 또한 도 22a 및 도 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. 더욱이, 도 22a가 자기 요소(1210)의 위치가 또한 결정될 수 있다는 것을 보여주는 한편, 도 22b는 자기 요소의 요가 결정될 수 있다는 것을 보여준다. 시스템의 프로브(1140), 콘솔(1120), 또는 다른 구성요소의 바람직한 회로망은 그러한 위치/배향에 대한 필요한 계산을 제공할 수 있다. 일 실시예에서, 미국 특허 제5,775,322호; 제5,879,297호; 제6,129,668호; 제6,216,028호; 및 제6,263,230호 중 하나 이상의 교시 내용을 이용하여 자기 요소(1210)를 추적할 수 있다. 상기 미국 특허의 내용은 그 전체가 참조에 의해 본 명세서에 포함된다.

[0097]

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. 도 23a 및 도 23b는 초음파 이미지 상에서의 바늘의 그러한 중첩의 예를 도시한다. 구체적으로, 도 23a 및 도 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. 초음파 이미지(1232)는, 예를 들어, 도 22a 및 도 22b에 도시된 초음파 비임(1222)에 의해서 획득된 이미지에 상응한다.

[0098]

스크린샷(1230)은, 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.

[0099]

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 바늘 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 이미지(1232) 및 바늘 이미지(1234) 모두를 지속적으로 업데이트할 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0100]

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 이미지(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 이미지(1232)에 표시된 혈관(1226) 내부에 위치된다. 바늘(1200)

및/또는 초음파 이미지(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.

[0101]

도 23b는 일 실시예에서, 초음파 이미지(1232) 및 바늘 이미지(1234)가 3 차원적인 태양으로 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 이미지(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 영역이 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, 본 명세서에 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 의료진을 보조하기 위해서 시스템(1110)에 의해서 채용될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.

[0102]

전술한 바와 같이, 일 실시예에서, 도 23a 및 도 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.

[0103]

일 실시예에서, 바늘의 길이(또는 의료용 구성요소의 다른 태양)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 위치된 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 본 명세서에서 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 세트에 상이한 자기장 강도를 부여하도록 수정될 수 있는 태양들이 자기 요소의 크기, 형상 및 조성 등을 포함한다.

[0104]

여기에서, 일 실시예에 따라, 환자의 표적화된 내부 신체 부분("표적")의 초음파 이미징과 관련하여 바늘 또는 다른 의료용 장치를 안내하는데 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 위치된 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 콘술(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.

[0105]

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, 그것의 데이터는 프로세서(1122)로 전달된다. 일 실시예에서, 이러한 데이터는 프로세서에 의해 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, 프

로세서(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 제위치에 위치결정된 것이다. 센서(1192)에 의해서 검출된 바와 같이 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 가상의 모델 즉, 바늘 이미지(1234)로서 표시될 수 있게 한다. 시스템(1110)으로 하여금 바늘 표시를 할 수 있게 하는 일 실시예에서, 예측된 값과 실제 검출된 값은 미리 결정된 공차 또는 신뢰 레벨 내에서 반드시 매칭되어야 한다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0106] 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). 시스템(1110)의 적합한 알고리즘은 프로세서(1122) 또는 다른 적합한 구성요소에 의해서 실행됨에 따라 추가적으로, 투영된 경로(1236), 표적(1238) 및 확률 영역(1239)(도 23a, 23b)이 결정되고 표적의 초음파 이미지(1232) 위의 디스플레이(1130) 상에 표시되게 한다. 바늘(1200)의 이동을 실시간으로 계속 추적하기 위해서, 상기 예측, 검출, 비교 및 표시 프로세스가 반복적으로 실시된다.

[0107] 전술한 내용에 비추어 볼 때 그리고 도 24를 참조하면, 일 실시예에서, 바늘 또는 다른 의료용 구성요소를 안내하기 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.

[0108] 스테이지(1244)에서, 바늘과 같은 의료용 구성요소의 검출 가능한 특성이 이미징 시스템에 포함된 하나 이상의 센서에 의해 감지된다. 본 실시예에서, 바늘의 검출 가능한 특성은 바늘(1200)에 포함된 자기 요소(1210)의 자기장이며, 센서는 초음파 프로브(1140)에 포함된 센서 어레이(1190) 내에 포함되는 자기 센서이다.

[0109] 스테이지(1246)에서, 표적화된 내부 신체 부분에 대한 의료용 구성요소의 위치는 검출 가능한 특성의 감지를 통해 적어도 2개의 공간 차원에서 결정된다. 앞서 설명된 바와 같이, 그러한 결정은 콘솔(1120)의 프로세서(1122)에 의해서 본 실시예에서 이루어진다.

[0110] 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.

[0111] 프로세서(1122) 또는 다른 적합한 구성요소가, 디스플레이(1130) 상에서 표시하기 위한 확률 영역(1239) 및 표적(1238)(도 23a, 23b)을 포함하여, 추가적인 태양을 계산할 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.

[0112] 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 부착 가능한 센서 모듈(1260)이 초음파 프로브(1140)에 부착되어 설치된 것으로 도시되어 있다. 이러한 구성에 의해서, 본 명세서에서 설명된 바와 같은 바늘 안내가 표준 초음파 이미징 장치, 즉 초음파 프로브에 통합된 센서 어레이 또는 전술한 바와 같이 바늘을 위치확인 및 추적하도록 구성된 프로세서 및 알고리즘을 포함하지 않는 장치와 관련하여 달성될 수 있게 된다. 따라서, 일 실시예의 센서 모듈(1260)은 바늘 또는 다른 의료 구성요소를 위치확인 및 추적하고 초음파 이미지 상에 중첩하기 위해 바늘의 가상 이미지를 디스플레이 상에서 표시하기에 적합한 프로세서 및 알고리즘을 포함한다. 일 실시예에서, 센서 모듈(1260)은 바늘 추적의 표시를 위한 모듈 디스플레이(1262)에 포함될 수 있다. 따라서, 안내 시스템의 여러 구성이 고려된다.

[0113] 도 26은, 일 실시예에서, 이미 설명된 바와 같이, 시스템(1110)에 의해 실행되는 초음파 이미징 및 바늘 안내 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 초음파 프로브(1140)를 파지하고 조작하는 동안 다른 한 손으로 용이한 바늘 핸들링을 가능하게 한다. 또한, 바늘 홀더(1270)는 모터,

래칫팅(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)에 포함될 수 있다.

[0114] 일 실시예에서, 바늘 캐놀라(1202)의 원위 단부(1202B)가 표적화된 내부 신체 부분에 도달하거나 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 홀더에 일시적으로 부착될 때, 그러한 바늘은, 자기 요소가 바늘에 직접적으로 부착될 필요가 없이, 안내 시스템에 의해서 위치파악되고 안내될 수 있다.

[0115] 다른 센서 구성이 또한 채용될 수 있다는 것을 주목해야 한다. 일 실시예에서, 환형 센서는 바늘의 캐놀라에 의해 정의된 홀을 통해 수용되도록 구성될 수 있다. 그와 같이 배치됨으로써, 바늘의 자기 요소는 환형 센서에 근접하게 위치설정되고, 이는 시스템에 의해 신속한 자기 요소의 검출 및 바늘의 위치파악을 가능하게 한다. 일 실시예에서, 환형 센서는 프로브의 표면에 부착될 수 있다.

[0116] 도 27 및 28은 다른 실시예에 따른 안내 시스템(1110)의 구성요소를 도시하며, 여기에서 바늘 추적 및 안내를 가능하게 하기 위해 프로브(1140)와 바늘(1200) 사이에 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 이해한다.

[0117] 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)의 반사 표면(1286)에 의해 반사되고, 반사된 광의 일부는 광 검출기(1282)에 의해서 수광되고 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.

[0118] 상기에 비추어 볼 때, 본 실시예에서, 바늘(1200)의 검출 가능한 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 포함하는 것이 이해된다. 일 실시예에서, 상기 설명된 구성이 반대가 될 수 있고, 이때 광학적 공급원은 바늘 또는 의료용 구성요소에 포함된다는 것을 이해하여야 한다. 이러한 경우에, 광은 바늘로부터 방출되고 프로브(1140)에 포함된 광 검출기(1282)에 의해 감지되며, 그에 따라 바늘의 위치파악 및 추적이 가능하게 된다. 바늘의 광 공급원에 전력을 공급하기 위해서, 시계용 배터리 등과 같은 전원이 바늘에 포함될 수 있다.

[0119] 보다 일반적으로, 바늘 또는 의료용 구성요소가, 환자의 신체 내의 표적을 향해 바늘이 추적되고 안내될 수 있게 하는 여러 검출 가능 특성 중 하나 이상을 포함할 수 있다는 것을 이해한다. 다른 검출 가능 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.

[0120] 도 29 및 30은 실시예에 따른 안내 시스템의 구성요소를 도시하며, 여기에서는 바늘 추적 및 안내를 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 테더(1292)를 통해서 프로브(1140)에 동작 가능하게 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.

[0121] 탐침(1298)의 EM 코일(1290)에 의해 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)의 프로세서(1122)(도 18)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.

[0122] 도 30은 도 29의 EM 구성의 변형예를 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 도 30의 실시예에서, 테더(1292)를 통한 EM 코일(1290)과 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 테더가 EM 코일 및 EM 센서와 작동가능하게 연결되지 않고; 오히려, 탐침의 EM 코일이 프로브 및 그의 EM 센서로부터 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.

[0123] 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.

[0124] 도 31a 내지 도 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 하우징(1314)의 공동(1314A) 내에 포함된다. 바늘 허브(1304) 또는 바늘이나 의료용 구성요소의 다른 적합한 구성요소에 나사식으로 결합되도록, 하우징(1314)은 나사산을 포함한다. 이러한 방식에서, 자기 요소(1310)는 하우징(1314)을 통해서 바늘(1200)에 제거가능하게 부착가능하다. 따라서, 자기 요소(1310)는 바늘(1200)에 영구적으로 고정되거나 포함될 필요가 없고, 오히려 자기-기반의 바늘 안내가 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.

[0125] 도 32 내지 도 33b는 자기 요소를 포함하는 바늘(1200)의 추가적인 예를 제공한다. 도 32에서, 2개의 막대-유사 자기요소(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 및 도 33b에서, 4개의 자석 요소(1350)가 바늘 허브(1344) 내에 포함되어, 하나 초과의 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 위치는 많은 가능한 구성의 단지 하나의 예라는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0126] 도 34a 내지 도 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; 실제로, 여기에서 명시적으로 제시되지 않은 다른 형상이 또한 고려된다.

[0127] 도 35 및 도 36은 바늘(1200)의 중공 캐놀라(1202) 내로의 제거가능한 삽입을 위해 탐침(1390)이 포함되는 또 다른 실시예를 도시한다. 복수의 영구 자석(1392), 예컨대 서로에 대해 단부-대-단부로 적층된 중실 원통 형상의 강자성체가 탐침(1390)의 원위 단부에 포함된다. 도 36에 도시된 바와 같이, 탐침(1390)은 바늘(1200)이 환자에게 삽입되는 동안 바늘 캐놀라(1202) 내에 수용된다. 센서 링(1396) 또는 다른 적합한 자기 센서가 자석(1392)의 자기장의 검출을 가능하게 하도록 프로브(1140)와 함께 또는 그에 근접하게 포함될 수 있어서, 도 5a-7과 관련하여 기술된 것과 유사한 방식으로 안내 시스템이 바늘(1200)의 위치 및 배향을 검출하고 그의 이미지를 프로브(1140)에 의해 생성된 초음파 이미지의 위에 중첩할 수 있게 한다.

[0128] 따라서, 도 35 및 도 36은 자기 요소(들)가 다양한 방식들 중 임의의 한가지 방식으로 구성될 수 있다는 것을 도시한다. 일 실시예에서, 예를 들어, 자기 요소들은 탐침 길이를 따라서 더 원위 쪽으로 배치될 수 있다. 다

른 실시예에서, 탐침 자체는 자화될 수 있거나 또는 자기 재료로 구성될 수 있다. 탐침이 많은 상이한 방식들 중 하나의 방식으로 구성될 수 있다는 것을 이해할 수 있는데, 이러한 방식의 유사한 예는 둘 모두가 전체로서 본 명세서에 참고로 포함되는 발명의 명칭이 "의료 기기 위치 수단(Medical Instrument Location Means)"인 미국 특허 제5,099,845호 및 발명의 명칭이 "탐침 장치 및 제조 방법(Styilet Apparatuses and Methods of Manufacture)"이고 2006년 8월 23일자로 출원된 미국 특허 출원 공개 제2007/0049846호에서 찾을 수 있다. 따라서, 이들 및 다른 변형예들이 고려된다.

[0129]

본 명세서에 사용되는 바와 같은 "탐침"은 그의 환자 내의 배치를 돕도록 바늘의 루멘 내의 제거가능한 배치를 위해 구성되는, 안내 와이어를 포함하는, 다양한 장치들 중 어느 하나를 포함할 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 일 실시예에서, 탐침은 무딘 바늘이 환자 내로 삽입되는 것을 가능하게 하도록 바늘 캐놀라의 무딘 원위 단부를 지나서 원위 쪽으로 연장되는 날카로운 단부를 포함할 수 있다. 일 실시예의 탐침은 삽입 동안 그의 의도하지 않은 굽힘을 최소화하기 위하여 바늘을 경화시킨다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0130]

도 37은 바늘(1200)이 바늘 캐놀라(1202)의 근위 단부(1202A)에 대해 원위에 배치된 환형 또는 도넛형의 자석(1400)을 포함하는 또 다른 가능한 실시예를 도시한다. 자석(1400)은, 다른 실시예에서, 캐놀라(1202)의 길이를 따라서 몇몇 위치들 중 하나에 위치설정될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 자석(1400)을 원위 바늘 선단부에 비교적 더 가까이 위치설정함으로써 바늘의 의도하지 않은 굽힘이 바늘의 위치를 결정하고 디스플레이 하는 데 미치는 영향을 감소시킨다. 또 다른 실시예에서, 바늘 자체는 자화될 수 있다. 시스템의 센서와 공급원(예컨대, 자석)의 상대 배치는 반전될 수 있다는 것을 더 주목하여야 할 것이다. 이들 및 다른 구성들이 또한 고려된다. 추가로, 본 명세서의 논의는, MRI, x-선 및 CT 스캐닝 등을 포함하여, 초음파에 더한 다른 이미징 양상에 적용될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0131]

도 38은 예를 들어 도 35 및 도 36에 도시된 탐침(1390)과 같은 탐침 상에 포함된 스트레인 게이지(1410)를 도시한다. 스트레인 게이지(1410)는 전도성 경로(1414)를 통하여 프로브(1140), 콘솔(1120)(도 18), 또는 시스템(1110)의 다른 구성요소에 동작가능하게 연결될 수 있다. 전도성 경로(1414)의 하나의 예에는, 예를 들어, 탐침(1390) 내에 또는 그를 따라서 배치된 하나 이상의 전도성 와이어가 포함된다. 이렇게 연결되면, 바늘(1200)의 굽힘에 의해 유사한 굽힘이 탐침(1390)에 일어나게 될 것이라는 것을 고려하여, 스트레인 게이지(1410)는 변환기로서 작동하여 바늘의 삽입 과정 중에 탐침(1390)이 배치되는 바늘의 굽힘과 관련된 데이터를 제공할 수 있다.

[0132]

스트레인 게이지(1410)의 굽힘을 통하여 감지되는 이들 데이터는 바늘(1200)의 위치, 특히 그의 원위 선단부의 위치의 연산 시에 프로브 센서(1192)(도 20)에 의한 자기 요소의 검출과 함께 그러한 굽힘을 포함하도록 프로세서(1122)(도 18) 또는 시스템(1110)의 다른 적합한 구성요소로 이송되고 그에 의해 해석될 수 있다. 이는 바늘 원위 선단부의 위치를 위치확인하고 나타내기 위한 향상된 정밀도를 가져온다. 실제로, 도 39a는 탐침(1390)의 굽힘에 의해 기인되는 바와 같은 스트레인 게이지(1410)의 일 방향으로의 만곡을 도시하고, 도 39b는 스트레인 게이지의 다른 방향으로의 만곡을 도시한다. 따라서, 그러한 탐침 굽힘은 스트레인 게이지(1410)에 의해 (일 실시예에서는 스트레인 게이지 내의 전기 저항의 변화를 통하여) 검출되어 바늘 위치의 연산에 사용하기 위하여 시스템(1110)으로 이송된다. 예를 들어 도 40에 도시된 바와 같은 플렉스 센서(flex sensor)(1420)와 커패시턴스 및 광섬유 기반의 스트레인 게이지/센서를 포함하여, 바늘/탐침 굽힘을 측정하기 위한 다른 적합한 센서 및 게이지가 선택적으로 사용될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 또한, 센서/게이지는, 일 실시예에서, 바늘/의료 구성요소 상에 직접 배치될 수 있다.

[0133]

도 41 내지 도 59는 대체로 바늘, 바늘-관련 구성요소, 또는 다른 의료 장치와 함께 하는 영구 자석과 같은 자기 요소를 포함하는 것에 관한 다양한 실시예를 도시한다. 특히, 자기 축이 바늘 캐놀라의 길이방향 축과 동축으로 정렬된 자기 요소를 바늘 조립체에 제공하기 위한 실시예가 개시된다. 그러한 자기 요소-탐침 바늘 조립체는, 예를 들어 앞서 이미 설명된 바와 같이, 환자의 신체 내로의 바늘의 삽입에 대비하여, 적합한 자기-기반 바늘 삽입 안내 추적 시스템에 의해 공간적으로 추적될 수 있다.

[0134]

도 41a 내지 도 41c는 일 실시예에 따른, 전술된 안내 시스템에 의해 안내될 수 있는 의료 장치 또는 구성요소의 일 예로서 역할을 하는 바늘 조립체(1610)에 대한 여러 상세 내용을 도시한다. 도시된 바와 같이, 바늘 조립체(1610)는 중공 캐놀라(1612) 및 캐놀라의 근위 단부에 배치된 안전 캔(safety can)(1616)을 포함한다. 안전 캔(1616) 내에 배치되는 바늘 안전 구성요소의 캐리지(carriage)(1618) 및 바인딩 요소(1620)가 도시되어 있다. 캡(1622)이 안전 캔(1616)의 근위 단부를 덮고, 안전 캔은 바늘 허브(1626) 내로의 삽입 및 그 내의 고정을 위해 크기가 설정될 수 있다.

- [0135] 영구 자석과 같은 자기 요소(1630)가 또한 포함되고, 이는 그 내부에 규정된 홀(1632)을 캐플라(1612)가 통과할 수 있도록 그리고 안전 캔(1616) 내에 규정된 리세스 내에 자기 요소가 확실히 배치되도록 크기가 설정된다. 이렇게 구성되면, 본 실시예의 자기 요소(1630)는 홀(1632)이 그의 중심축을 따라서 규정되는 원통형으로 형상화된다. 더욱이, 본 실시예에 따라서 그리고 도 41c에서 잘 알 수 있는 바와 같이, 자기 요소(1630)는 그의 중심축과 정렬되지 않을 수 있는 그의 자기 축이 캐플라(12)의 길이방향 축과 동축으로 정렬되도록 안전 캔(1616)의 리세스 내에 배향된다. 예를 들어, 도 41a 내지 도 41c에 도시된 자기 요소(1630)로서 역할을 하는 영구 자석은 그의 자기 축이 캐플라의 길이방향 축과 실질적으로 동축으로 정렬되도록 바늘 조립체 캐플라(1612)에 대해 경사진 바와 같이 도 41c에 도시되어 있다. 이러한 정렬은 앞서 더 설명된 바늘 삽입 안내 시스템이 원위 바늘 선단부를 정밀하게 추적할 수 있게 한다.
- [0136] 자기 요소 정렬에 관한 본 실시예는, 도 41a 내지 도 41c 및 다른 첨부 도면에 도시된 바늘 조립체에 관하여 명시적으로 설명되어 있지만, 구성, 디자인, 등이 변하는 바늘 조립체/의료 장치에 적용될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 그에 따라서, 하기의 논의가 임의의 방식으로 제한하는 것으로 여겨져서는 안된다. 특히, 자기 요소는, 본 명세서에서 바늘 조립체 허브의 안전 캔에 배치된 바와 같이 설명되고 있지만, 또한 다른 방식으로 배치/위치될 수 있다. 더욱이, 본 명세서에 사용되는 바와 같은 "안전 캔"은 허브, 하우징, 또는 자기 요소가 내부에 또는 함께 배치될 수 있는 임의의 다른 물체를 지칭하는 것으로 이해될 수 있다.
- [0137] 일 실시예에서, 캐플라(1612)는 투자율이 낮은 재료를 포함한다. 구체적으로, 일 실시예에서, 캐플라(1612)는 니켈 및 크롬을 포함하는 오스테나이트 합금, 예컨대 미국 뉴욕주 뉴 하트포드 소재의 스페셜 메탈즈 코퍼레이션(Special Metals Corporation)에 의한 인코넬(INCONEL)® 625의 이름으로 판매되는 재료를 포함한다. 그러한 재료는 자기 재료에 의해 일시적으로 자화되고 끌어당겨지게 되는 경향이 감소되는 것으로 나타나서, 자기장을 완전한 상태로 유지하고 바늘이 자기-기반 안내 시스템을 사용하여 추적될 때 더 정확한 결과를 가져온다. 다른 가능한 재료에는 투자율이 낮은 스테인리스 스틸, 스테인리스 스틸의 다른 변종 등이 포함된다.
- [0138] 일 실시예에서, 자기 요소(1630)는 네오디뮴-철-붕소를 포함하는 영구 자석이다. 일 실시예에서, 그러한 영구 자석은 디스프로슘 및 다른 희토류 원소를 추가로 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 영구 자석은 분말로부터 형성되는데, 이는 인가된 자기장에 의해 먼저 배향되고 이어서 고압으로 압축된 후 노(furnace) 내에서 소결된다. 영구 자석이 사마륨-코발트를 포함하는 다른 재료로 구성될 수 있고, 가압되고 소결되는 분말과는 다른 방식으로 제조될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 그와 같이, 본 명세서에서 주어진 자기 요소의 예들이 제한되는 것으로 여겨져서는 안된다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 다른 실시예에서, N52 MGOe 희토류 네오디뮴 자석이 채용된다.
- [0139] 일 실시예에서는 본 명세서에서 언급된 자기-기반 안내 시스템에 의해 추적되는 바늘(10) 또는 다른 의료 장치가 프로브 또는 안내 시스템의 다른 구성요소와 함께 포함되는 RFID 관독기에 의해 관독될 수 있는 RFID 칩을 포함한다는 것을 주목하여야 할 것이다. 바늘의 RFID 칩은 바늘 이름, 타입, 바늘 자기 요소로부터 바늘 원위 선단부까지의 거리, 자기 요소의 강도 및/또는 크기, 및 다른 유용한 정보를 포함하는 바늘의 정보를 포함할 수 있다. 그러한 정보는 안내 시스템에 의해 사용되어 그의 작동 매개변수를 조절하여 사용되는 바늘의 타입과 매칭시킬 수 있다. 다른 실시예에서, 바늘 관련 정보는 안내 시스템 내에 수동으로 입력된다. 또 다른 실시예에서, 바코드가 바늘 상에 또는 그와 함께 포함될 수 있어서 안내 시스템이 적절한 바늘 관련 정보를 판단하게 할 수 있다. 일 실시예에서, 시스템은 안내 시스템과 함께 사용될 수 있는 바늘들의 특징들의 데이터베이스를 저장하기 위한 메모리 장소를 포함한다.
- [0140] 도 42는 홀(1632)을 포함하는 자기 요소(1630)로서 영구 자석을 도시하고, 이는 도 41a 내지 도 41c에 도시된 자기 요소와 유사하다. 도시된 바와 같이, 자기 요소(1630)는 자기 요소의 몸체를 통해 연장하는, P.A.로 표시된, 물리적 축(physical axis)을 포함한다. 자기 요소(1630)가 원통으로서 규정됨에 따라, 물리적 축 P.A.는 원통형 자기 요소의 중심축에 대응한다. 물리적 축 P.A.에 대해 일정 각으로 자기 요소(1630)의 원통형 몸체를 통해 연장되어서 물리적 축과 동축이 아닌, M.A.로 표시된, 자기 축이 또한 도시되어 있다.
- [0141] 많은 영구 자석들이 바로 설명된 바와 같이 동축이 아닌, 각이 어긋난 물리적 축 및 자기 축을 포함하기 때문에, 그러한 경우에, 그의 적절히 배향된 자석의 검출을 고려해 볼 때, 그의 자기 축 - 및 만드지는 아니지만 그의 물리적 축 - 이 바늘 조립체 캐플라의 길이방향 축과 실질적으로 동축으로 정렬되어 바늘 삽입 안내 시스템이 바늘 원위 선단부의 위치를 정밀하게 나타낼 수 있도록 전송된 바늘 삽입 안내 시스템과 함께 사용하기 위한 바늘 조립체 내에 자석을 위치시키는 것이 바람직하다. 이와 같이 수행될 때, 자기 요소는 자기 요소가 그 내부에 규정된 홀을 통하여 캐플라를 수용하는 경우에 바늘 캐플라에 대해 일정각으로 물리적으로 배향될 수

있다. 이러한 예가 도 43에 도시되어 있는데, 여기서 자기 요소(1630)는 자기 요소의 자기 축이 캐놀라의 길이 방향 축과 실질적으로 동축으로 정렬되도록 바늘 조립체 캐놀라(1612)가 자기 요소 홀(1632)을 통하여 배치되고 자기 요소가 경사지게 비스듬히 있는 채로 도시되어 있다. 홀(1632)이 캐놀라(1612) 상에서 자기 요소(1630)의 그러한 배향을 가능하게 하기에 충분한 직경을 갖는다는 것을 주목하여야 할 것이다. 만일 있다면, 각각의 자기 요소에 필요한 비스듬한/경사진 양을 결정하기 위하여 자기 축의 경사 오프셋(angular offset)을 결정하도록 적합한 측정이 이루어질 수 있다.

[0142] 도 44 및 도 45는 일 실시예에 따른 바늘 조립체의 일부에 대한 자기 요소(1630)의 배향을 도시한다. 특히, 도 44는, 도시된 바와 같이, 위선(parallel) P로부터 각 θ 로 경사지게 오프셋된 공동(1642)을 포함하는 지그(1640)를 도시한다. 오프셋 각 θ 의 크기는 자기 요소의 자기 축의 그의 물리적 축으로부터의 편차에 대응한다. 리세스(1626A)를 포함하는 바늘 조립체 허브(1626)가 경사진 공동(1642) 내에 배치된다. 이어서, 자기 요소(1630)는 허브 리세스(1626A) 내로 P에 평행한 방향으로 삽입되어 허브 리세스 내에 경사진 배향으로 안착하게 된다. 자기 요소(1630)는 허브 리세스(1626A) 내에 이러한 배향으로 고정된다. 이후에, 캐놀라의 근위 단부가 허브 리세스(1626A) 및 자기 요소(1630)의 홀 내로 수용되는 경우, 그의 길이방향 축은, 필요에 따라, 자기 요소의 자기 축과 실질적으로 동축으로 정렬될 것이다.

[0143] 도 45의 지그(1640)의 구성은 공동(1642)이 P에 평행한 한편 자기 요소(1630)가 그의 물리적 축으로부터의 자기 축 편차의 각에 대응하는 오프셋 각 θ 로 허브 리세스(1626A) 내로 삽입된다는 점에서 도 44의 지그의 구성과 상이하다. 자기 축(1630)은 허브 리세스(1626A) 내에 이러한 배향으로 고정될 수 있다. 자기 요소가, 도 44 및 도 45에서는 바늘 조립체 허브 내에 직접 규정된 리세스 내에 삽입된 것으로 도시되어 있지만, 바늘 조립체 또는 적합한 의료 장치의 안전 캔 또는 다른 구성요소 내에 이러한 방식으로 삽입될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0144] 도 46은 캐놀라가 자기 요소 홀(1632)을 통하여 수용될 때 자기 요소(1630)와 바늘 캐놀라(1612) 사이의 가능한 각 편차의 정도를 기하학적으로 도시한다. 특히, 캐놀라(1612)와 자기 요소(1630) 사이 편차의 오프셋 각 θ 가 홀(1632)의 직경 d와 함께 도시되어 있다. 바늘 캐놀라 직경 nd가 또한 도시되어 있다. 오프셋 각 θ , 인접 변의 길이 x, 빗변 h, 및 대변 d-y를 포함하는 직각 삼각형이 형성되는데, 여기서 y는 도시된 바와 같이 캐놀라(1612)를 가로지르는 각에서 측정된다.

[0145] 하기 삼각 함수가 사용되어 주어진 치수의 자기 요소가 어긋날 수 있는 최대 오프셋 각을 찾을 수 있는데, 이때에도 크기가 설정된 바늘 캐놀라가 여전히 그를 통해 적절히 수용되게 한다:

[0146]
$$\sin \theta = d-y/h \quad (1)$$

[0147]
$$\cos \theta = nd/y \quad (2)$$

[0148]
$$\tan \theta = \sin \theta / \cos \theta = d-y/x \quad (3)$$

[0149]
$$h = x^2 + [(d-y)^2]^{1/2} \quad (4)$$

[0150]
$$\theta = \cos^{-1} * nd/y \quad (5)$$

[0151] 일 실시예에서, 오프셋 각 θ 는 d, nd, 및 x에 대한 기지 값을 이용하여 y에 대해 풀고 이어서 y를 다시 방정식에 대입하여 θ 를 결정함으로써 결정될 수 있다. 자기 요소의 주어진 크기에 대한 최대 오프셋 각 θ 를 알게 되면 자기 요소에 대한 사양이 이루어질 수 있게 하는데, 이러한 사양은 자기 요소의 물리적 축과 자기 축 사이의 가능한 최대 변화량을 상세히 설명한다.

[0152] 도 47a 및 도 47b는 일 실시예에 따른, 자기 요소를 안전 캔(1616)(도 41a 내지 도 41c) 내로 삽입하기 위한 자기 요소 삽입 고정구(1650)의 상세 내용을 도시한다. 고정구(1650)는 베이스(1652)를 포함하고, 베이스(1652)는 2개의 슬라이드 기둥(1656)을 통하여 그에 슬라이드 가능하게 부착된 슬라이드 부분(1654)을 갖는다. 2개의 공동(1658)이 베이스(1652) 내에 규정된다. 기둥(1660)이 각각의 공동(1658) 내에 포함되고, 공동(1658)은 그에 안전 캔(1616)을 수용하도록 크기가 설정된다. 안내 핀(1662)이 각각의 기둥(1660)으로부터 상향 연장된다.

[0153] 슬라이드 부분(1654)은 2개의 하향 연장된 경사진 삽입 기둥(1664)을 포함하고, 이들 기둥의 각각은 자기 요소(1630)들 중 대응하는 하나를 해제가능하게 보유하도록 구성된다. 노치(1666)가 자기 요소의 배향을 가능하게 하도록 각각의 경사진 삽입 기둥(1664) 상에 포함된다. 삽입 기둥(1664)은 그 위에 놓이는 자기 요소의 자기 축의 그의 물리적 축으로부터의 각의 편차와 매칭하도록 경사진다. 일 실시예에서, 자기 요소(1630)의 물리적 축과 자기 축 사이의 편차는 그가 적절히 경사진 삽입 기둥(1664)과 매칭될 수 있게 하는 것으로 알려져 있다.

실제로, 일군의 자기 요소에서, 물리적 축과 자기 축 사이의 편차의 크기에 따라 자기 요소들의 초기 분류가 일 실시예에서 수행될 수 있다. 일 실시예에서, 삽입 기둥(1664)의 작은 자기 요소 내의 자기 축 편차를 적절하게 하도록 조절될 수 있다. 필요한 경우, 노치(1666)는 자기 요소를 경사진 삽입 기둥(1664) 상에 적절히 배향시키기 위한 기준 특징부로서 사용될 수 있다.

[0154] 도 48a 및 도 48b는 자기 요소(1630)를 대응하는 안전 캔(1616) 내로 삽입할 때 삽입 고정구(1650)의 사용을 도시한다. 도시된 바와 같이, 자기 요소(1630)가 각각의 경사진 삽입 기둥(1664) 상에 포함된 상태에서, 슬라이드 부분(1654)은 자기 요소가 안전 캔(1616)의 리세스 내로 수용될 때까지 슬라이드 기둥(1656)을 통하여 하강된다. 안전 캔이 상향으로 직립된 배향에서 기둥(1660)에 의해 유지될 수 있음에 따라, 자기 요소는 그의 자기 축이 안전 캔 및 이후에 안전 캔과 함께 부착될 캐논라의 길이방향 축과 적절히 정렬되도록 원하는 경사진 배향으로 안전 캔 리세스 내로 삽입된다. 접착제 또는 다른 고정 매체가 사용되어 자기 요소(1630)를 그의 경사진 배향으로 제 위치에 고정할 수 있다. 이어서, 슬라이드 부분(1654)은 경사진 삽입 기둥(1664)을 자기 요소(1630) 및 안전 캔(1616)과의 결합으로부터 해제하도록 상승될 수 있다. 삽입 고정구 상의 공동 및 삽입 기둥의 개수가 일 실시예에서 원하는 수의 자기 요소 삽입 과정들을 동시에 수행하도록 바뀔 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0155] 도 49 내지 도 51은 일 실시예에 따른, 자기 요소의 자기 축을 그의 물리적 축과 실질적으로 정렬시키기 위한 방식을 도시한다. 도 49는 자기 재료를 포함하는 보어가 형성된 원통형 자기 막대(1670)를 도시한다. 배향 마크(1672)가 막대(1670)의 길이를 따라서 포함된다. 막대(1670)는 절단 라인(1674)을 따라서 그의 중심축에 직교로 슬라이스 되어 하나가 도 50에 도시된 홀(1632)을 포함하는 복수의 자기 요소(1630)를 산출한다. 자기 요소(1630)의 자기 축 M.A.가 도시되어 있다.

[0156] 도 51에 도시된 바와 같이, 막대(1670)로부터 절단된 두 개의 자기 요소(1630)는 그들 각각의 배향 마크(1672)가 서로 대향되도록 서로에 대해 180도 회전되어 있다. 두 개의 자기 요소는 예컨대 접착제를 통해 서로에 정합된다. 이러한 회전은 자기 요소(1630)의 자기 축들 M.A.를 서로 반대로 배치되게 하여서, 그들 자기 축들의 대향 성분들이 서로 상쇄되게 한다. 이는 접합된 자기 요소(1630)에 대한 정미 자기 축을 생성하는데, 이 정미 자기 축은 필요에 따라, 접합된 자기 요소의 중심 물리적 축 P.A.와 사실상 동축으로 정렬된다. 두 개 초과 자기 요소들이 접합될 수 있고, 여기에 기술된 결과들을 달성하기 위해 다른 대칭 형상의 막대들/질량체(mass)들이 사용될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 또한, 일 실시예에서, 자기 재료로 된 동일한 바(bar)로부터 절단되는 것이 아니라 유사한 자기 축-대-물리적 축의 편차를 갖는 별개의 자기 요소들은 이제 막 기술된 방식으로 접합되도록 함께 그룹화될 수 있다.

[0157] 도 52a 내지 도 52c는 일 실시예에 따른, 도 41a 내지 도 41c에 도시된 바늘 조립체(1610)와 같은 바늘 조립체와 함께 포함하기 위해 자기 요소들을 배향하는 데 사용될 수 있는 정렬 코일 조립체(1680)에 관한 다양한 상세 내용을 도시한다. 도 52a 및 도 52b에 도시된 바와 같이, 정렬 코일 조립체(1680)는 베이스(1682)(도 52b)를 포함하는데, 이 베이스 상에는 마운트(1684), 하부 코일 보빈(1686), 중심판(1688), 상부 코일 보빈(1690), 및 상부판(1692)을 포함하는 복수의 구성요소들이 적층 구성으로 함께 부착되어 있다. 일 실시예에서의 이들 구성요소들은 알루미늄 및/또는 황동과 같은 비-자기적 전도성 재료를 포함하고, 조립체(1680)의 중심 보어(1694)를 규정하도록 상호 협력한다.

[0158] 하부 코일 보빈(1686) 및 상부 코일 보빈(1690)의 각각은 전기적으로 여기될 때 정렬 코일 조립체(1680)의 둘레에 전자기장을 생성하는 권취부(winding)(1696)를 포함한다. 권취부(1696)는 에폭시와 같은 접착제로 제 위치에 고정된다. 권취부(1696)에 의해 생성된 전자기장은 중심 보어의 체적(volume) 내에서 중심 보어(1694)의 길이방향 축에 사실상 평행하다. 이에 따라, 정렬 코일 조립체(1680)의 작동은 일부 측면에서 단일-축 헬름홀츠 코일(single-axis Helmholtz coil)과 유사하다. 상부 코일 보빈(1690)은 정렬 코일 조립체(1680)의 외부로부터 중심 보어(1694)에 대한 액세스를 제공하기 위해 복수의 액세스 홀(1698)을 추가로 규정한다.

[0159] 도 52a, 도 53a, 및 도 53b는 정렬 코일 조립체(1680)가 고정구(1700)를 추가로 포함하는 것을 도시하는데, 이 고정구는 바늘 조립체(1610)(도 41a 내지 도 41c)로부터의 안전 캔(1616)을 보유하고, 고정구의 수동 조작 - 자동화 공정도 또한 고려되지만 - 을 통해 안전 캔을 조립체의 중심 보어(1694) 내로 삽입하고 그것을 중심 보어(1694)로부터 회수하기 위한 것이다. 도시된 바와 같이, 고정구(1700)는 핸들(1702), 및 핸들로부터 베이스(1706)까지 연장되는 두 개의 연장 기둥을 포함한다. 도 54a는 베이스(1706)가 차례로 도 53a에 도시된 바와 같이 안전 캔(1616)을 해제가능하게 보유하는 기둥(1708), 및 그 기둥으로부터 상향 연장된 안내 핀(1710)을 포함하는 것을 도시한다. 도 53b는 고정구(1700)가 정렬 코일 조립체(1680)의 중심 보어(1694) 내에 안착되는 방

식을 도시하는데, 여기서는 중심판(1688) 및 상부 코일 보빈(1690)이 명료화를 위해 제거되어 있다. 정렬 코일 조립체(1680) 및 고정구(1700)의 특정 구성은 상이한 크기, 디자인 등의 바늘 조립체 구성요소들을 수용하도록 수정될 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 일 실시예에서, 고정구(1700)는 알루미늄 또는 황동과 같은 적합한 비-자기적 전도성 재료를 포함한다.

[0160] 도 54b는 베이스(1706)의 기둥(1708)에 대한 안전 캔(1616)의 배치 방식을 도시한다. 그렇게 위치되면, 안내 핀(1710)은 캐플라 도관(1714)(도 54c)을 통해 안전 캔(1616)에 의해 규정된 리세스(1712) 내로 연장되어, 리세스 내에서의 자기 요소의 최종적인 배치에 도움을 준다. 안전 캔(1616)은, 정렬 코일 조립체 및/또는 바늘 조립체에서 필요에 따라 안전 캔이 배향될 수 있게 하는 배향 특징부(1718), 및 자기 요소의 자기 축이 정렬되기 전 또는 후에 접촉체가 안전 캔 리세스(1712) 내로 주입될 수 있게 하는 접촉체 삽입 홀을 포함한, 추가의 특징부를 포함한다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0161] 도 41a 및 도 41b에 도시된 자기 요소(1630)와 같은 자기 요소를 정렬 코일 조립체(1680)의 사용을 통해 안전 캔(1616) 내로 배치하는 절차 동안에, 안전 캔은 먼저 도 54b에 도시된 바와 같이 고정구(1700)의 기둥(1708) 상에 배치된다. 자기 요소(1630)는 안전 캔 리세스(1712) 내에 배치되고, 그 안에 비고정 상태로 있게 된다. 안전 캔 리세스(1712)는 리세스의 하측 표면 상에 오목한 라운드형 특징부(1699)를 포함하여 여기에 기술된 정렬 절차 동안 자기 요소(1630)의 이동/배향을 용이하게 한다는 것을 주목하여야 할 것이다.

[0162] 안전 캔을 고정구 베이스(1706)의 기둥(1708) 상에 배치한 상태에서, 이어서, 고정구(1700)는 도 53b에 도시된 것과 유사하게 정렬 코일 조립체(1680)의 중심 보어(1694) 내로 수동으로 삽입된다. 이어서, 정렬 코일 조립체(1680)의 권취부(1696)가 여기되는데, 이는 정렬 코일 조립체(1680)의 중심 보어(1694) 내에 균일한 자기장을 생성한다. 균일한 자기장의 방향은 중심 보어(1694)의 길이방향 축에 평행하게 실행되는데, 그 방향은 바늘 캐플라(1612)(도 41a 및 도 41b)의 길이방향 축과 동일하며, 이 바늘 캐플라는 조립체가 완성될 경우 안전 캔을 통과하게 되는데, 그 방향은 자기 요소의 자기 축이 정렬되게 하는 원하는 방향이다. 이러한 자기장은 자기 요소(1630)로 하여금 자체적으로 배향되게 하여서, 그 자기 축이 중심 보어(1694) 내에 존재하는 균일한 자기장과 자체 정렬하게 한다. 그러한 정렬은 자기 요소가 안내 핀(1710)에 대해 기울어지게 할 수 있는데, 이 안내 핀은 바늘 조립체가 완성될 경우 바늘 캐플라(1612)(도 41a 및 도 41b)가 자기 요소의 홀(1632)을 통과하는 능력을 보존하도록 제공된다. 도 54c에서 안전 캔 리세스(1712) 내의 자기 요소(1630)의 기울어짐에 주목하여야 할 것이다. 다시, 리세스(1712) 내의 라운드형 특징부(1699)는 중심 보어(1694)에 존재하는 균일한 자기장에 의해 자기 요소(1630)의 배향을 돕는다.

[0163] 또한, 본 실시예에서, 고정구 베이스(1706)의 일부분과 접촉하기 위해 돌기(1683A)를 포함하는 진동 모터(1683)와 같은 진동 구성요소가, 고정구(1700) 및 그 위에 배치된 안전 캔(1616)에 진동을 제공하도록 도 52b에 도시된 바와 같이 정렬 코일 조립체(1680)에 포함된다. 이는 자기 요소(1630)가 리세스(1712) 내에 배치된 동안 균일한 자기장으로 더욱 자유롭게 자체 배향될 수 있게 하고, 자기 요소가 리세스 내에 물리적으로 구속(binding up)되는 것을 방지한다.

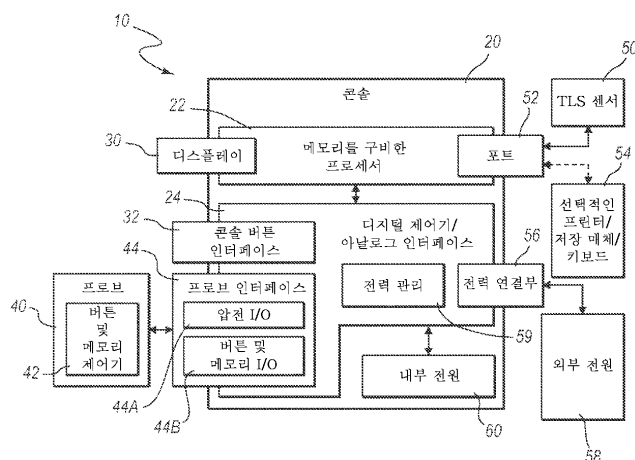
[0164] 일단 자기 요소(1630)의 자기 축이 적절히 정렬되었다면, 안전 캔(1616)의 하우징 내에 규정된 접촉체 삽입 홀(1716)을 거쳐 안전 캔 리세스(1712) 내로 이전에 도입되었던 신속-경화 UV 광-활성화 에폭시(quick-set, UV light-activated epoxy)가 중심 보어(1694) 내의 안전 캔 영역 내로 도입되는 UV 광원에 대한 노광에 의해 경화될 수 있다. 안전 캔(1616)의 접촉체 삽입 홀(1716)에 대한 액세스는 정렬 코일 조립체(1680)의 상부 코일 보빈(1690)의 액세스 홀(1698)을 거쳐 이루어질 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 그러한 광-경화 에폭시의 사용은 자기적으로 정렬된 배향으로 안전 캔(1616) 내의 자기 요소(1630)의 상대적으로 신속한 고정을 가능하게 한다.

[0165] 안전 캔(1616)의 리세스(1712) 내에서의 자기 요소(1630)의 고정 후 또는 고정 동안, 캐플라(1612)가 안전 캔을 통과할 수 있는데, 이 안전 캔은 바늘 허브(1626)에 결합될 수 있고, 요소들의 나머지는 도 41a 내지 도 41c에 도시된 바와 같은 바늘 조립체(1610)를 규정하도록 통합될 수 있다. 상기의 정렬 프로세스의 결과, 자기 요소(1630)의 자기 축은 필요에 따라 바늘 캐플라(1612)의 길이방향 축과 사실상 동축으로 정렬될 것이다. 안전 캔, 바늘, 허브, 자기 요소 등의 구성은 본 발명의 원리 내에 여전히 있지만 본 명세서에 도시되고 기술되는 것과는 다를 수 있다는 것을 주목하여야 할 것이다. 예를 들어, 자기 요소는 안전 캔의 존재 없이도 바늘 허브 또는 캐플라 내로 직접 통합될 수 있다. 또한, 정사각형 권취부들 및 다른 형상의 권취부들, 두 개 대신에 세 개 이상의 권취부들, 및 정렬 코일 조립체의 중심 보어 내에 균일한 자기장을 생성할 수 있는 다른 구성들을 포함한, 다른 권취부 구성들이 또한 가능하다는 것을 주목하여야 할 것이다.

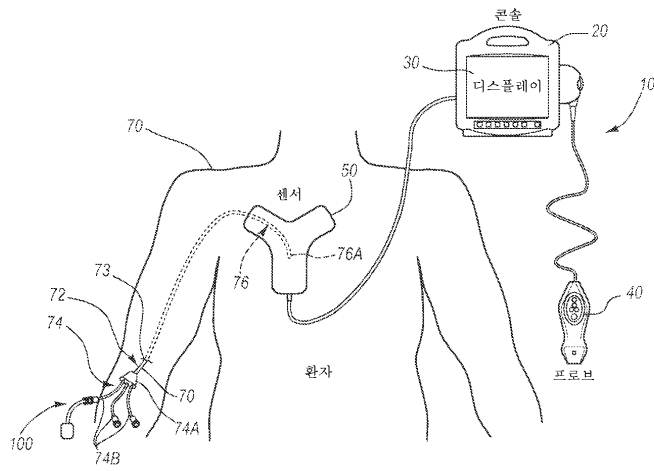
- [0166] 도 55a 내지 도 55c는 일 실시예에 따른 자기 요소(1630)의 정렬을 도시하는데, 여기서는 자기 요소의 자기 축 M.A.의 배향을 나타내기 위해 배향 마크(1724)가 자기 요소 상에 배치되어 있다. 캡(1720)은 또한 배향 마크(1724)를 포함하고, 자기 요소(1630)가 고정되는 리세스(1722)를 추가로 규정한다. 두 개의 배향 마크(1724)의 정렬은, 자기 요소의 자기 축이 원하는 방향으로 지향되도록 하는 배치 상태로 요소를 고정하기 전에 관찰자가 리세스(1722) 내의 자기 요소(1630)를 적합하게 조작하는 것을 가능하게 할 수 있다.
- [0167] 도 56 내지 도 58은 캡(1720)의 리세스 내에서 자기 요소(1630)의 조작을 가능하게 하기 위한 추가적인 특징부들을 도시하는데, 이 캡은 예컨대 위에 추가로 기술되는 바와 같은 바늘 추적 시스템과 함께 사용하기 위한, 바늘 조립체 또는 다른 적합한 의료 장치 내의 자기 요소를 수용하는 여러 리세스들을 나타내고 있다. 도 56에서, 자기 요소(1630)는 그의 자기 축을 배향하는 절차 동안 요소들이 보다 용이하게 조작될 수 있게 하는 첨단부(pointed end)를 포함한다. 유사하게, 도 57은 자기 요소의 용이한 조작을 위해 리세스(1732)의 베이스 상에 첨단형 특징부를 포함하는 캡(1720)을 도시한다. 또한, 도 58은 용이한 자기 요소 조작을 위해 리세스의 베이스 상에 볼록한-라운드형 특징부를 포함한다. 다른 실시예에서, 오목한-라운드형 특징부가 채용될 수 있다. 이들 및 다른 특징부들이, 자기 축 배향 절차 동안 자기 요소가 그의 조작을 용이하게 하기 위해 배치되는 리세스 내에 포함될 수 있다.
- [0168] 도 59는 다른 실시예에 따른 자기 요소(1630)의 자기 축의 정렬을 도시하는데, 여기서 바늘 허브(1626) 내의 자기 요소(1630) 또는 다른 적합한 구성요소는 전자기 또는 다른 적합한 자기 코일(1740) 위에 직접 위치되어서, 자기 요소가 도 59의 자기장 라인들(1742)에 의해 나타난 바와 같은 대칭 자기장 내에 위치되게 한다. 그러한 위치설정은 자기 요소가 그의 자기 축을 코일(1740)의 자기장과 정렬시키는 것을 가능하게 하여, 그에 따라 자기 요소의 자기 축이 필요에 따라 바늘 캐논라(1612)의 길이방향 축과 실질적으로 그리고 동축으로 정렬될 수 있게 한다. 이러한 프로세스는 예컨대 도 52a 내지 도 54c와 관련하여 기술된 정렬 코일 조립체(1680)의 보어에서 발견되는 내부 자기장 내로의 자기 요소(1630)의 배치를 필요로 하는 것이 아니라, 오히려 잠재적으로 보다 편리한 외부 자기장을 활용한다.
- [0169] 예를 들어, 자기 요소의 자기 축을 바늘 캐논라의 길이방향 축과 동축으로 정렬시키는 것에 추가하여, 다른 실시예에서는 예컨대 캐논라 길이방향 축에 수직하는 바와 같은 다른 원하는 방향들을 따라 자기 축을 정렬하는 것이 가능하다는 것을 주목하여야 할 것이다. 그러므로, 이들 및 다른 변형들이 고려된다.
- [0170] 본 발명의 실시예들은 본 발명의 사상으로부터 벗어남이 없이 다른 특정 형태들로 구현될 수 있다. 기술된 실시예들은 모든 관점에서 제한적인 것이 아니라, 단지 예시적인 것으로 간주되어야 한다. 그러므로, 실시예들의 범주는 전술한 설명에 의해서라기보다는 오히려 첨부된 특허청구범위에 의해 나타난다. 특허청구범위의 의미 및 균등성 범위 내에 속하는 모든 변경들이 그들의 범주 내에 포괄될 것이다.

도면

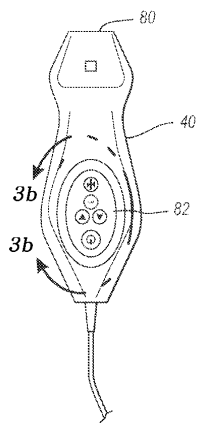
도면1



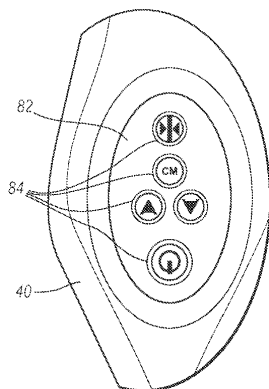
도면2



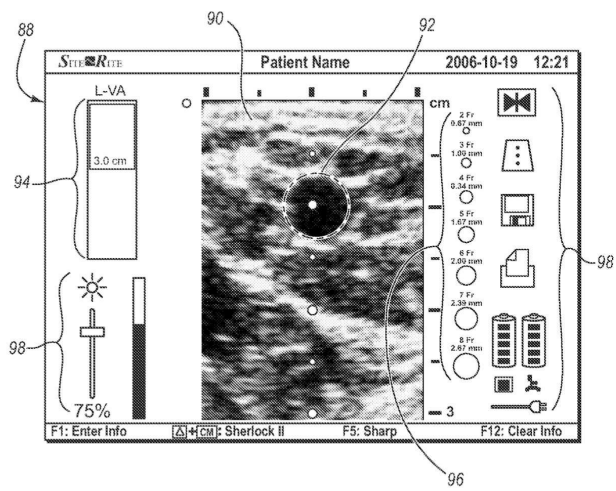
도면3a



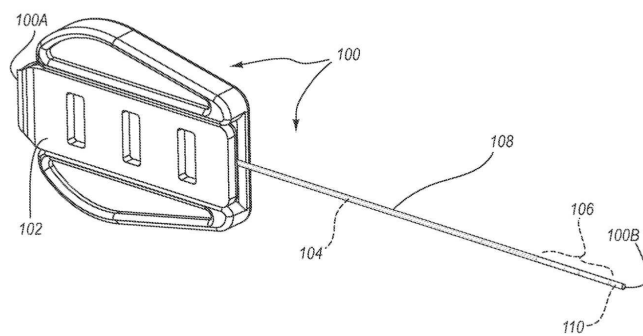
도면3b



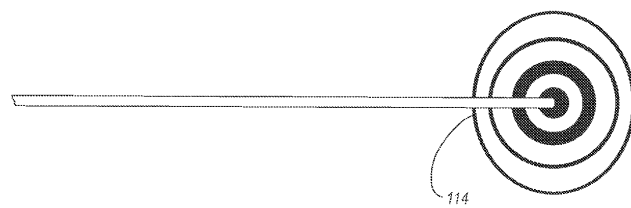
도면4



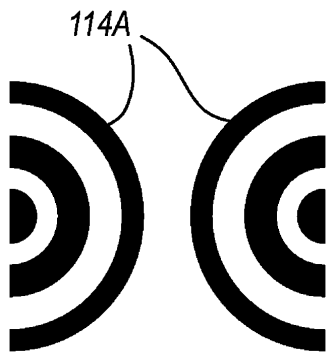
도면5



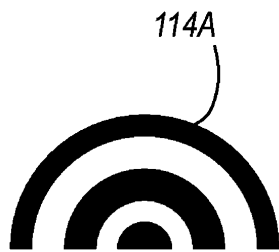
도면6



도면7a



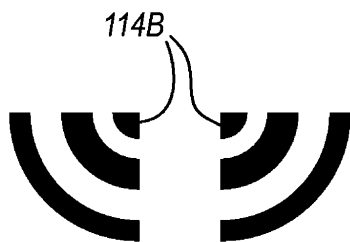
도면7b



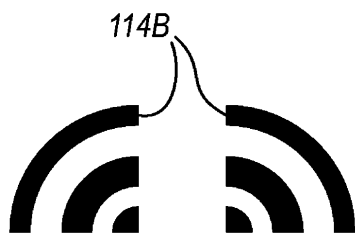
도면7c



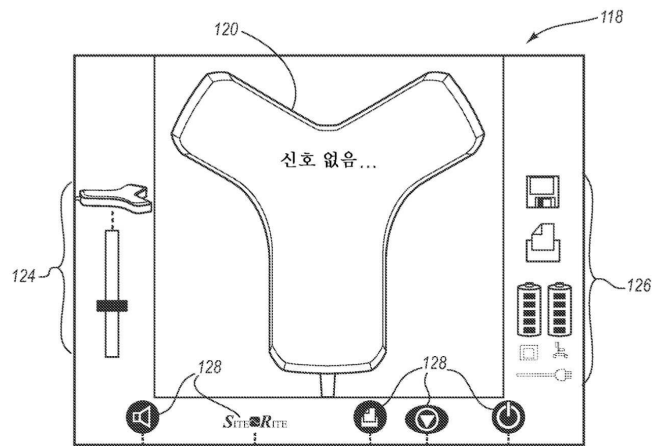
도면7d



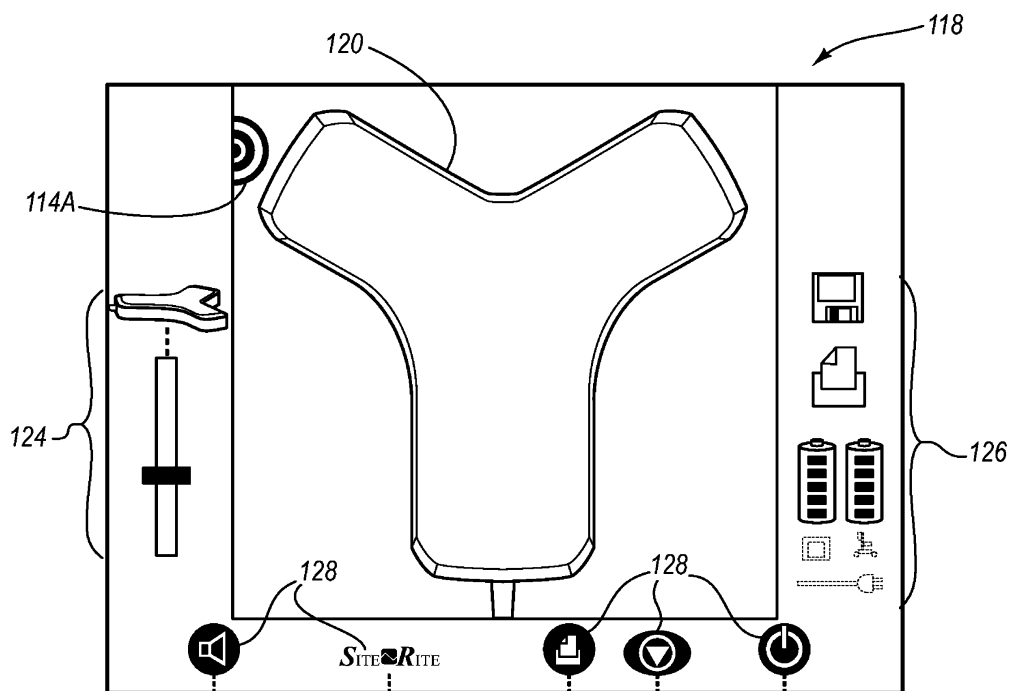
도면7e



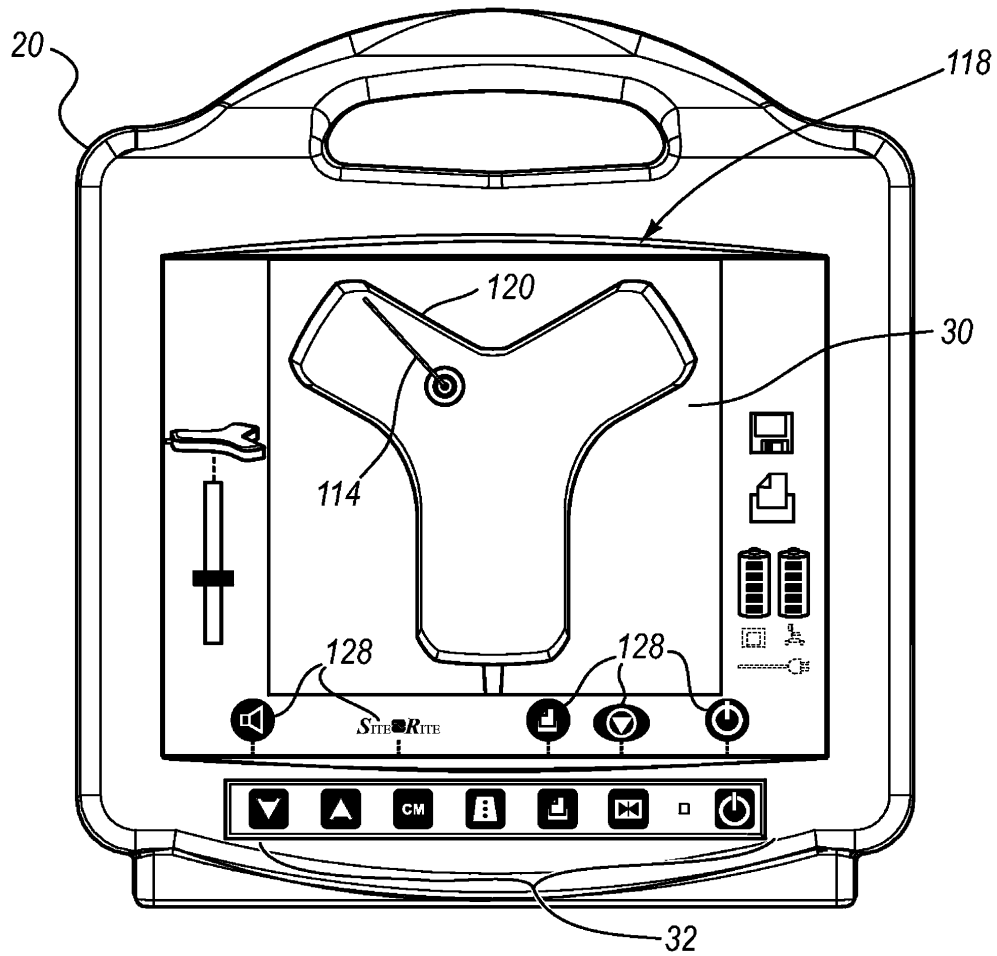
도면8a



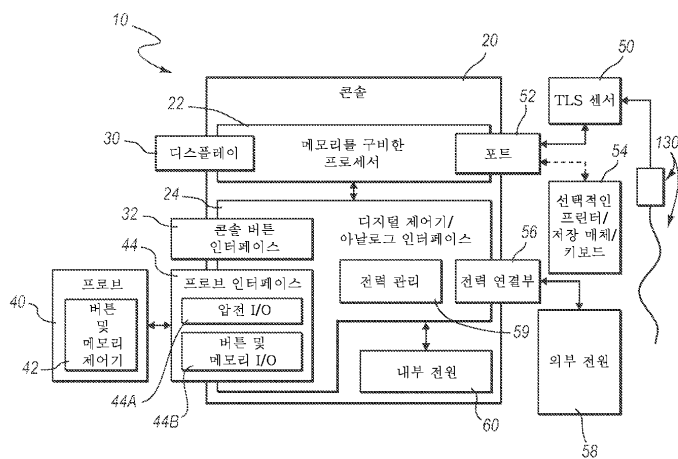
도면8b



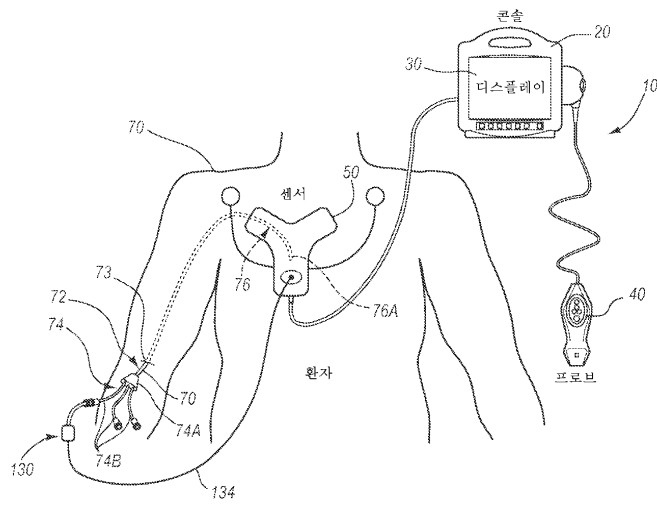
도면8c



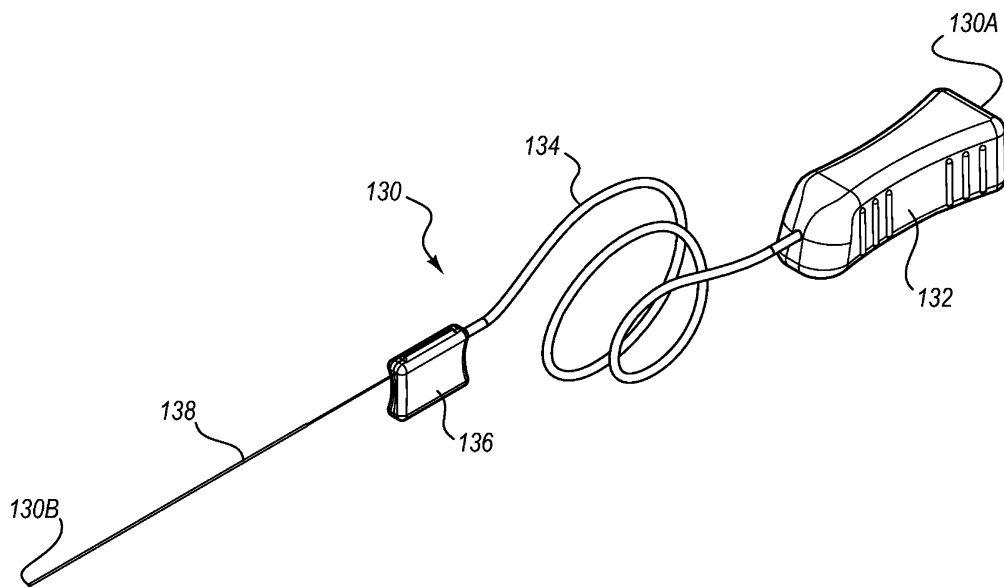
도면9



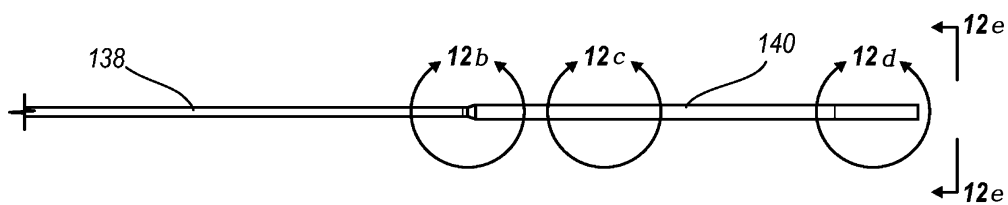
도면10



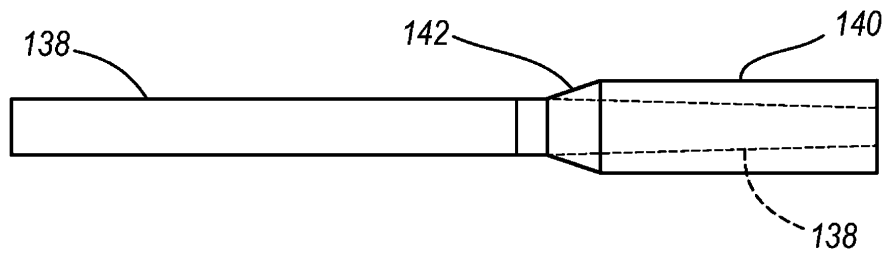
도면11



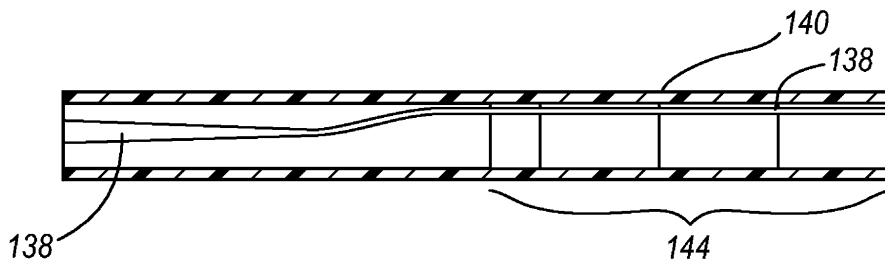
도면12a



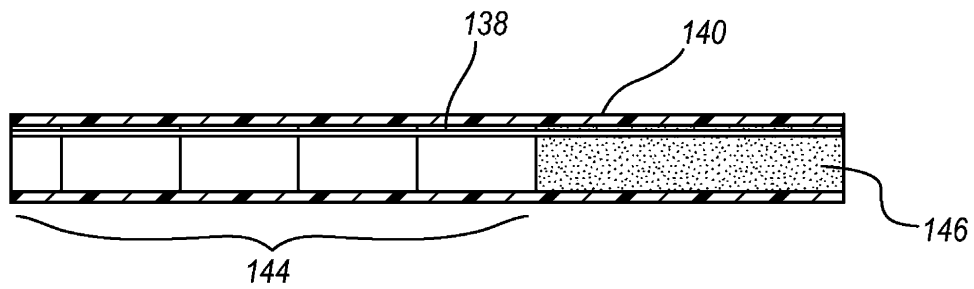
도면12b



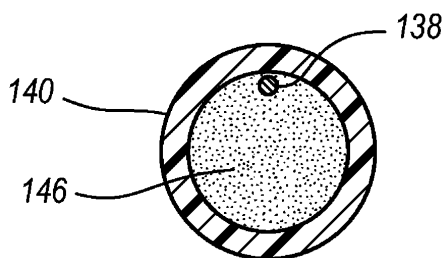
도면12c



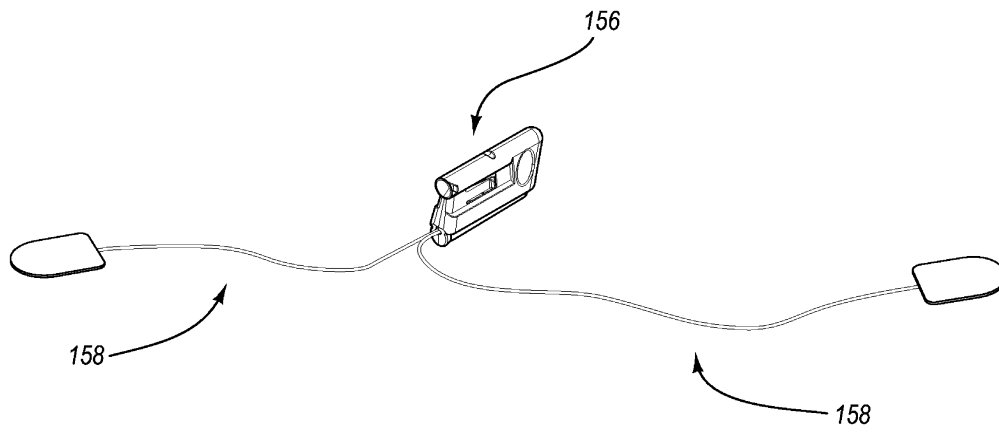
도면12d



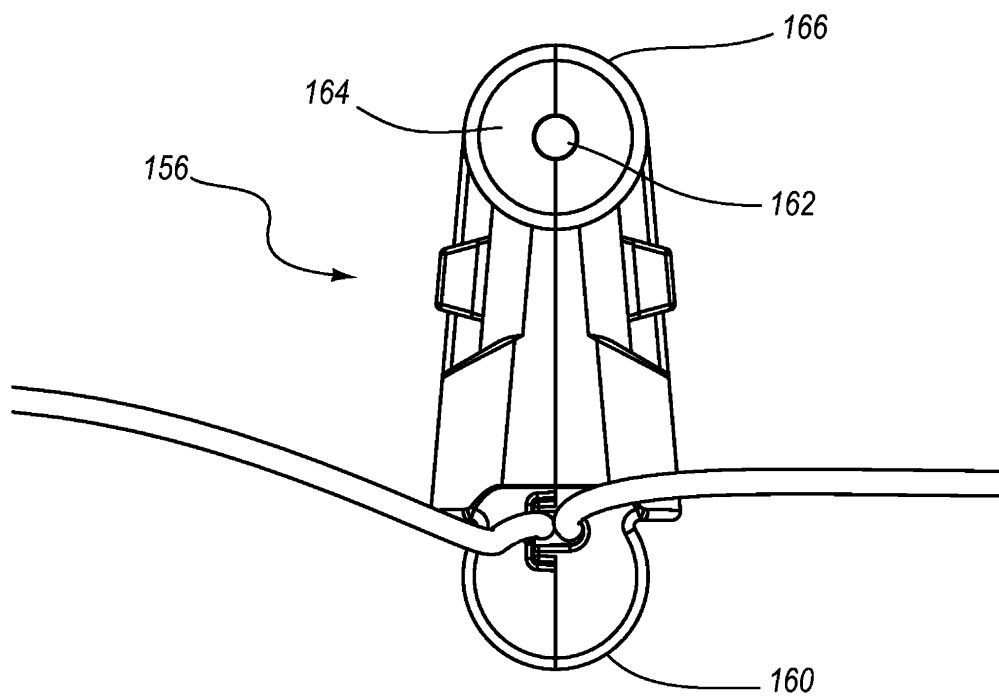
도면12e



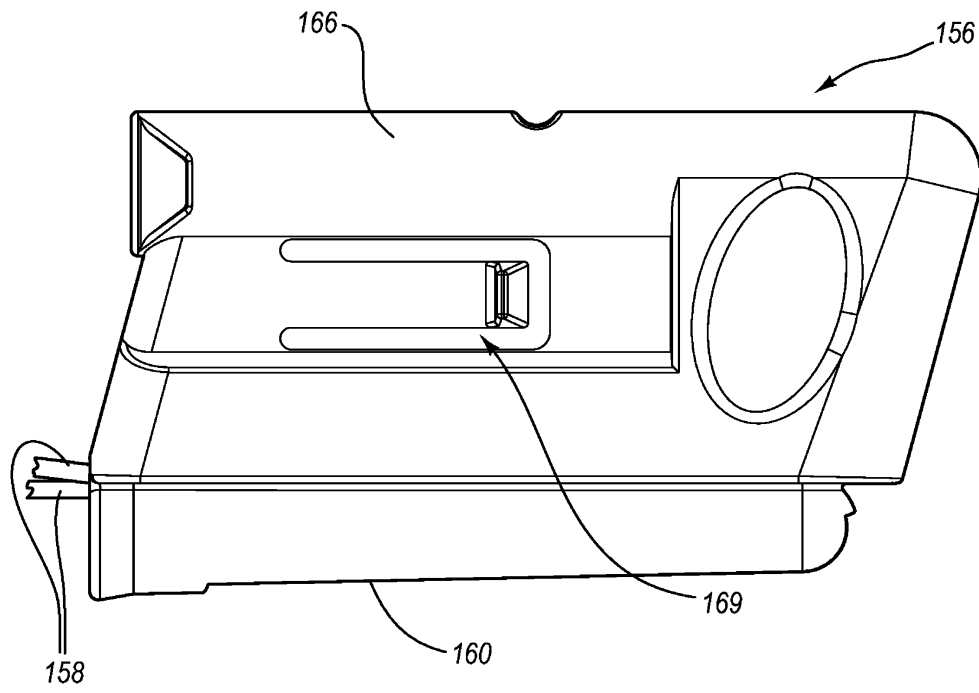
도면13a



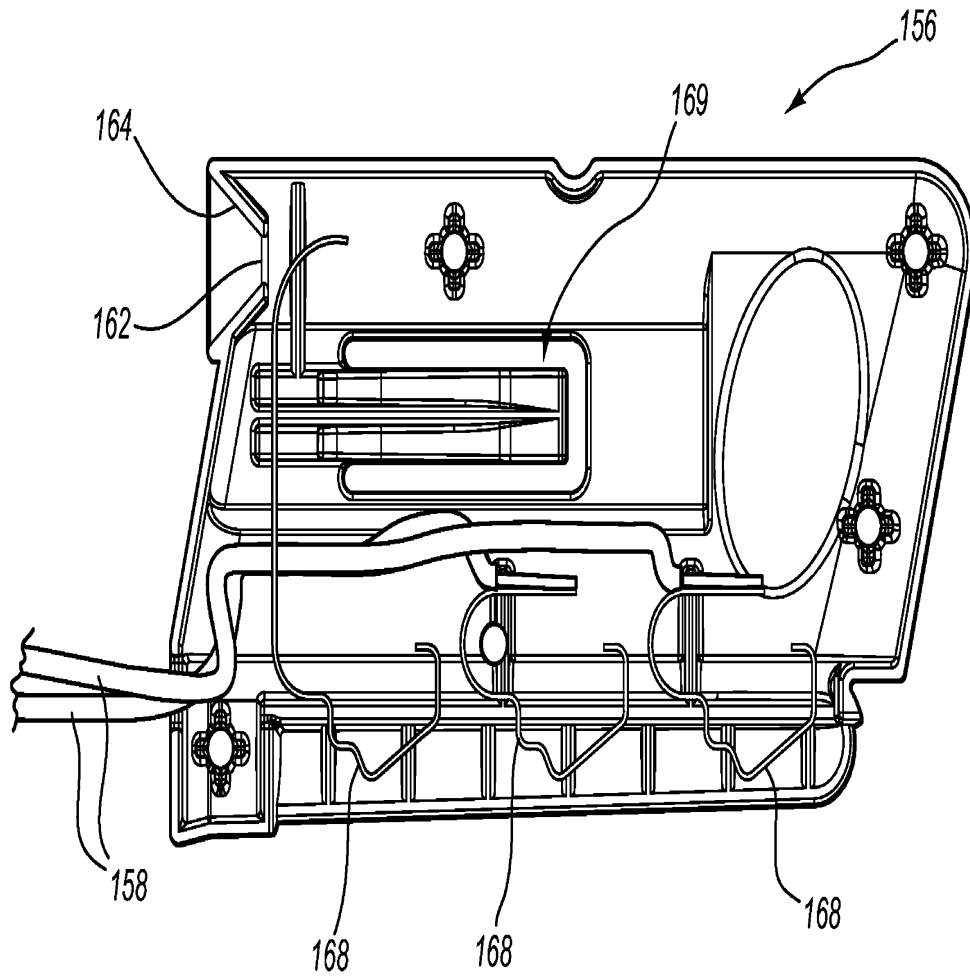
도면13b



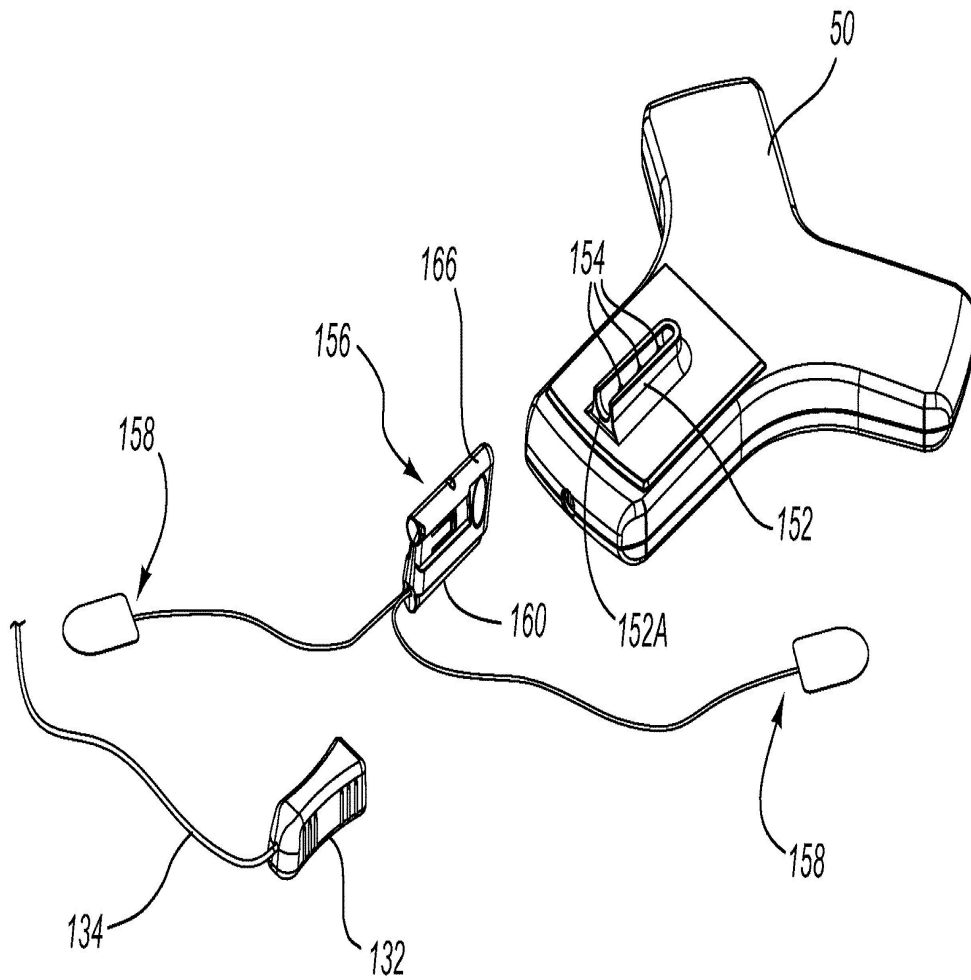
도면13c



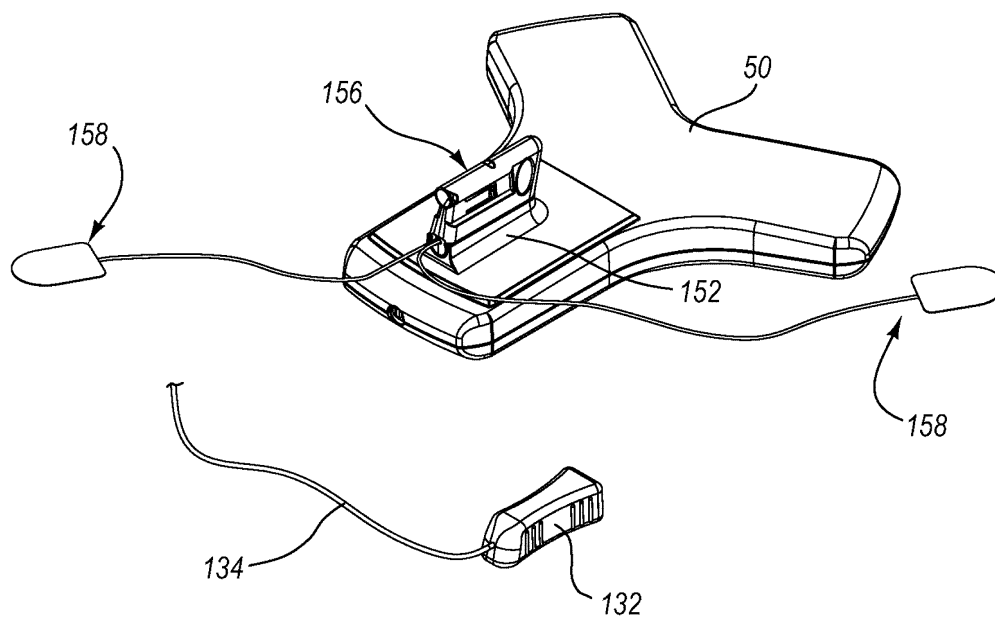
도면13d



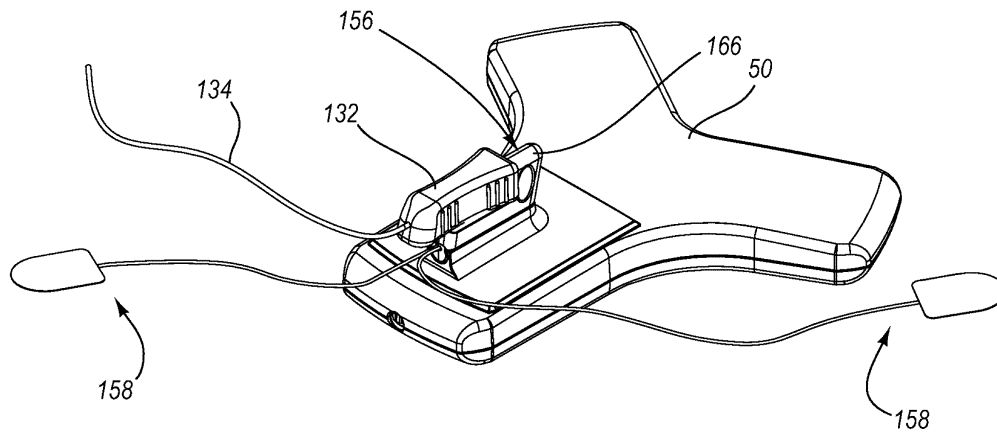
도면14a



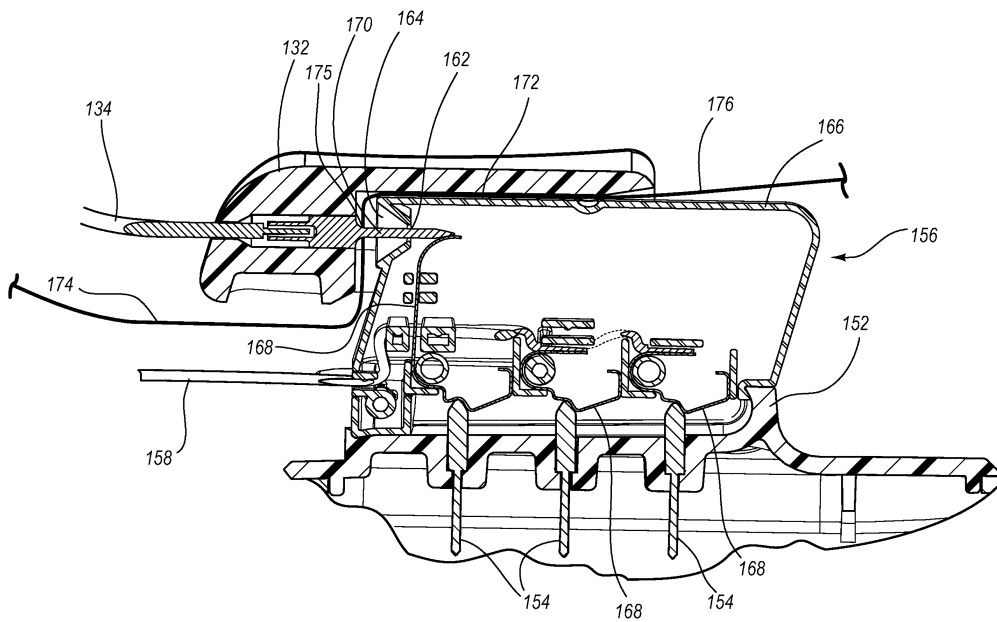
도면14b



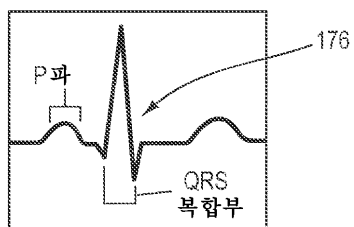
도면14c



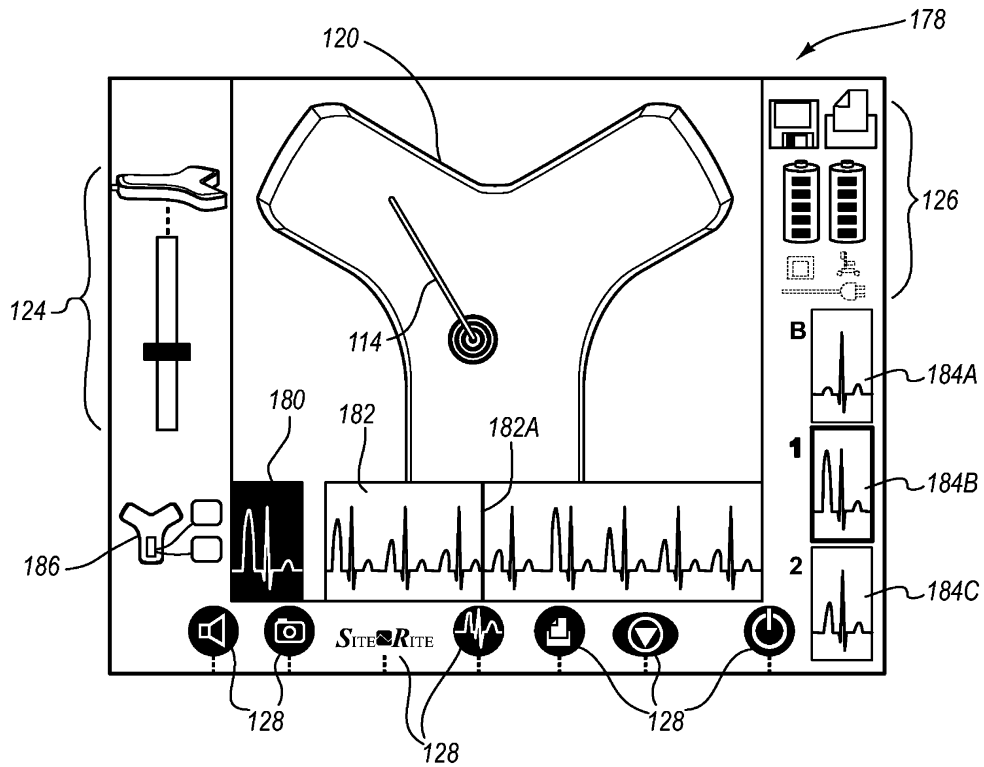
도면15



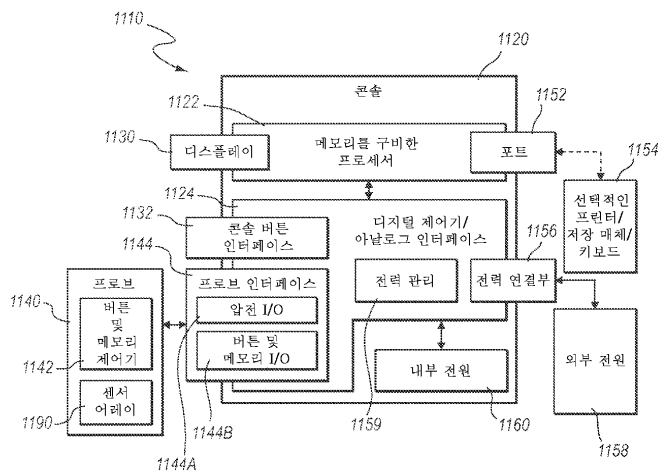
도면16



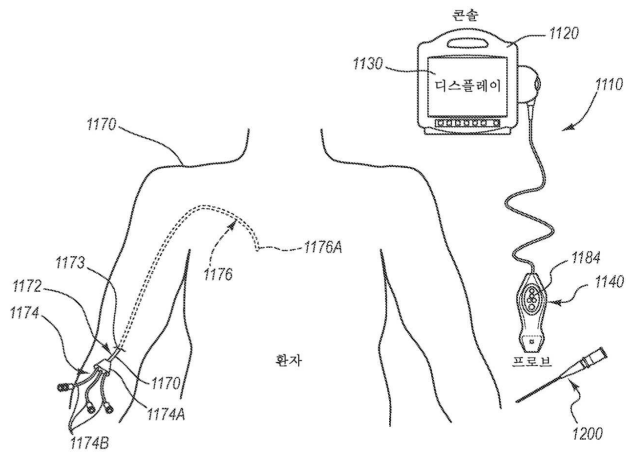
도면17



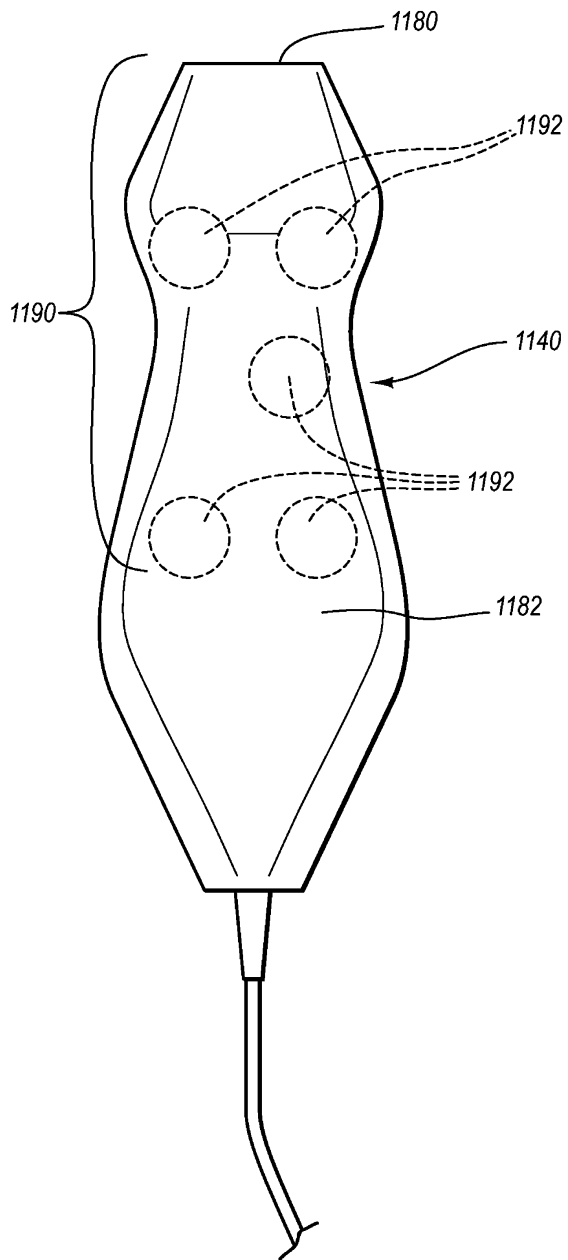
도면18



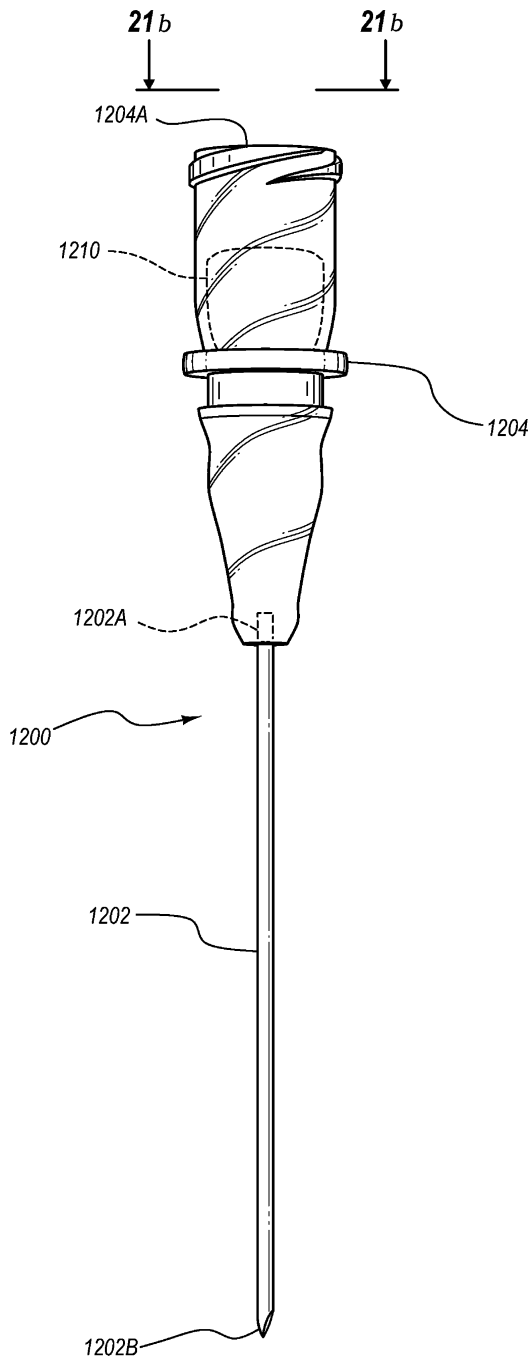
도면19



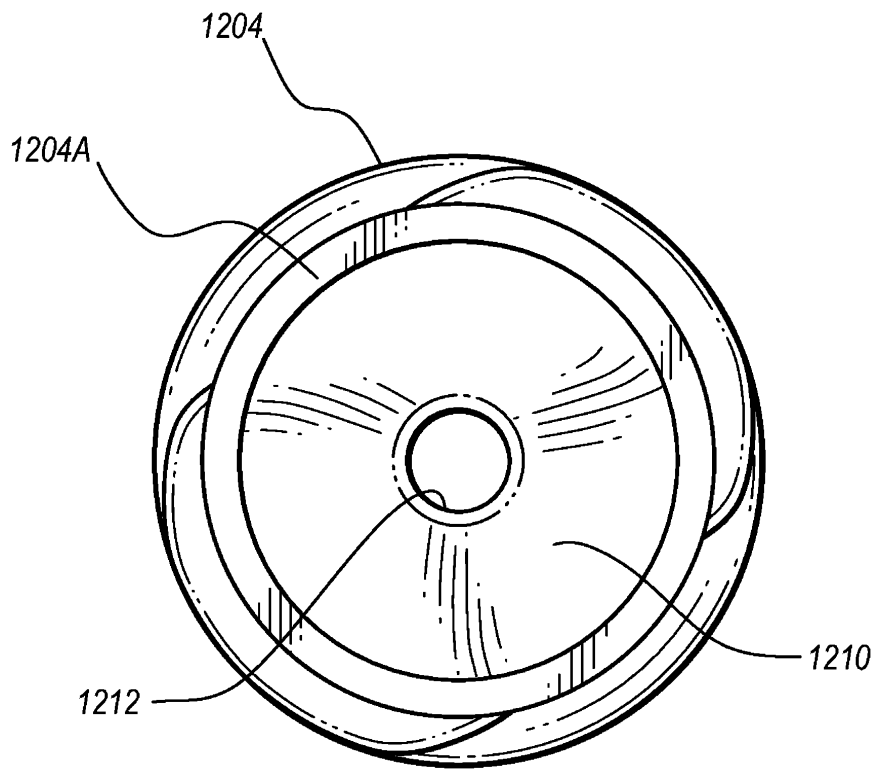
도면20



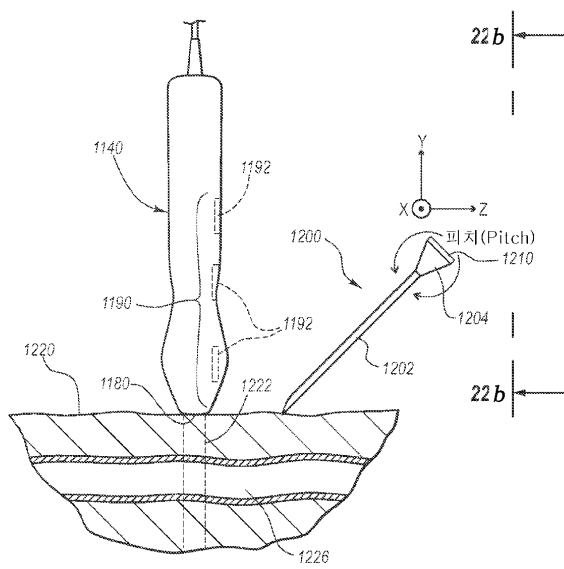
도면21a



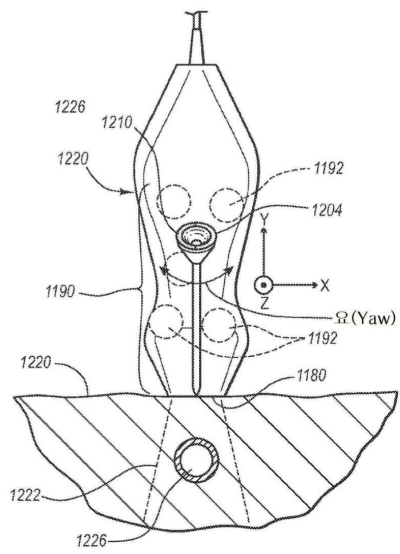
도면21b



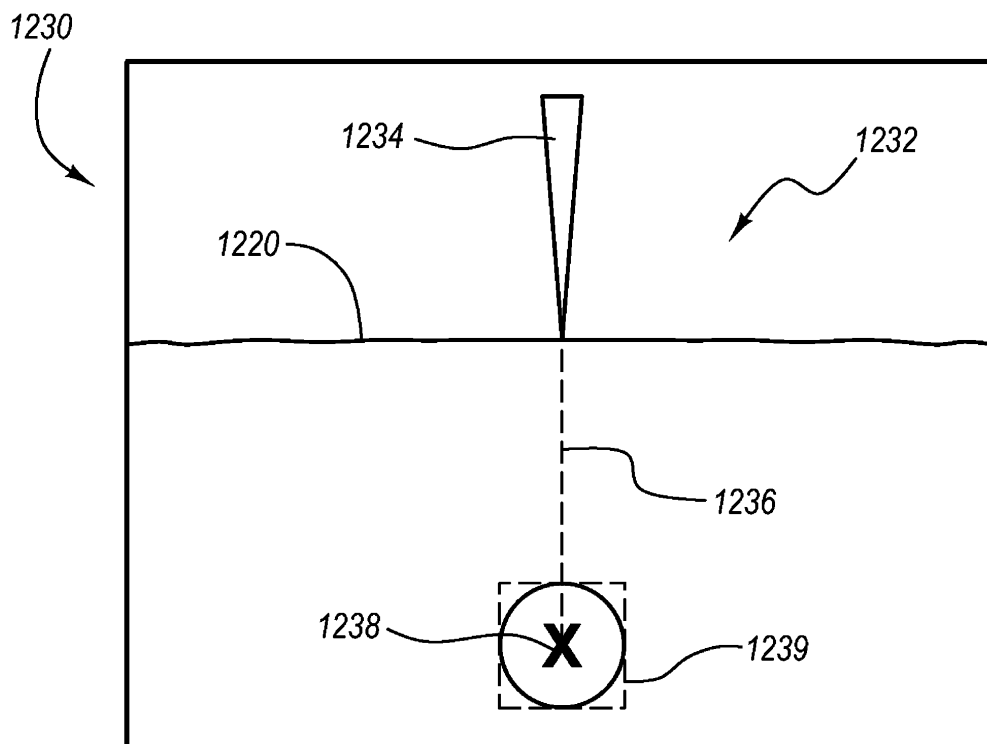
도면22a



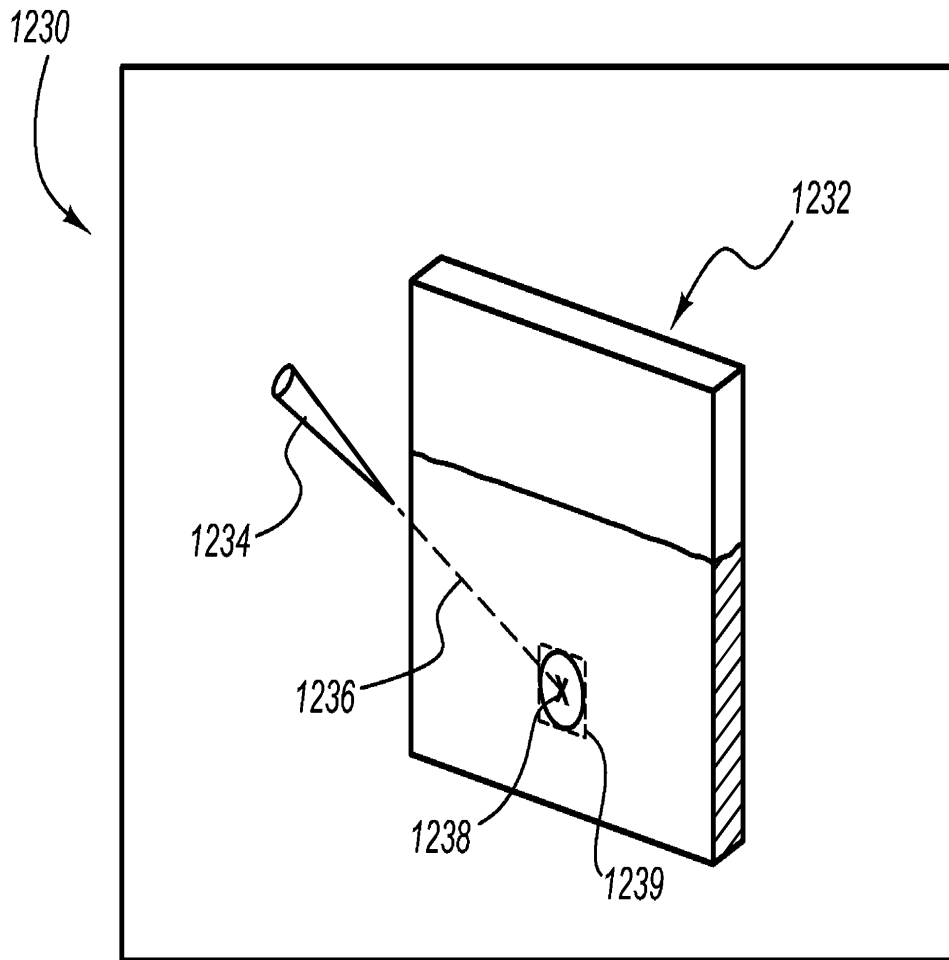
도면22b



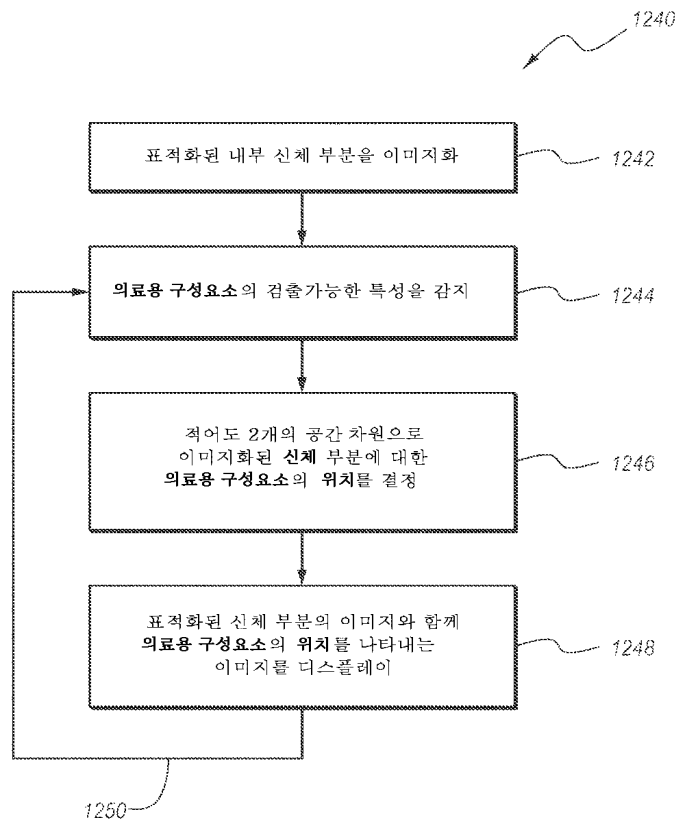
도면23a



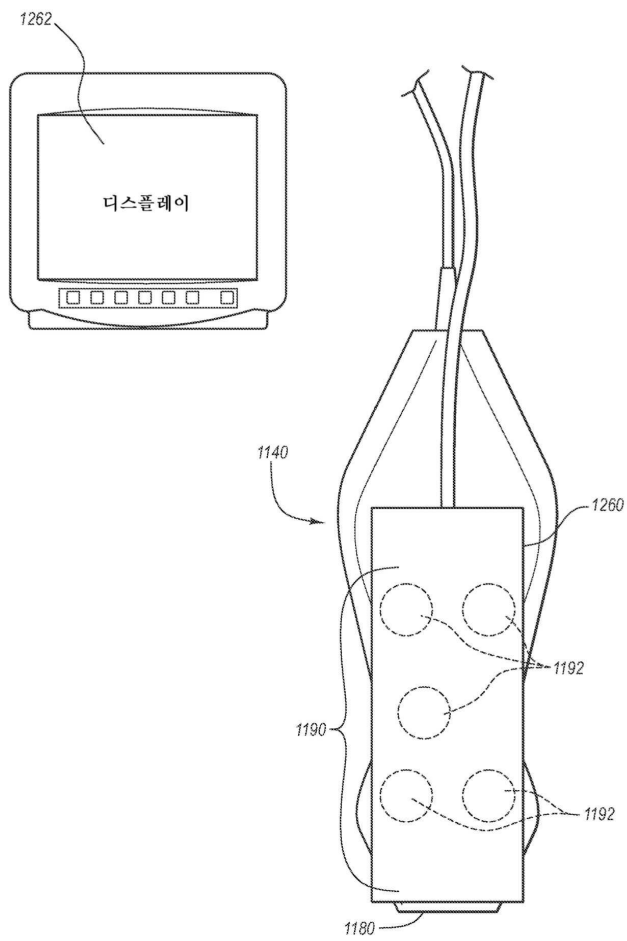
도면23b



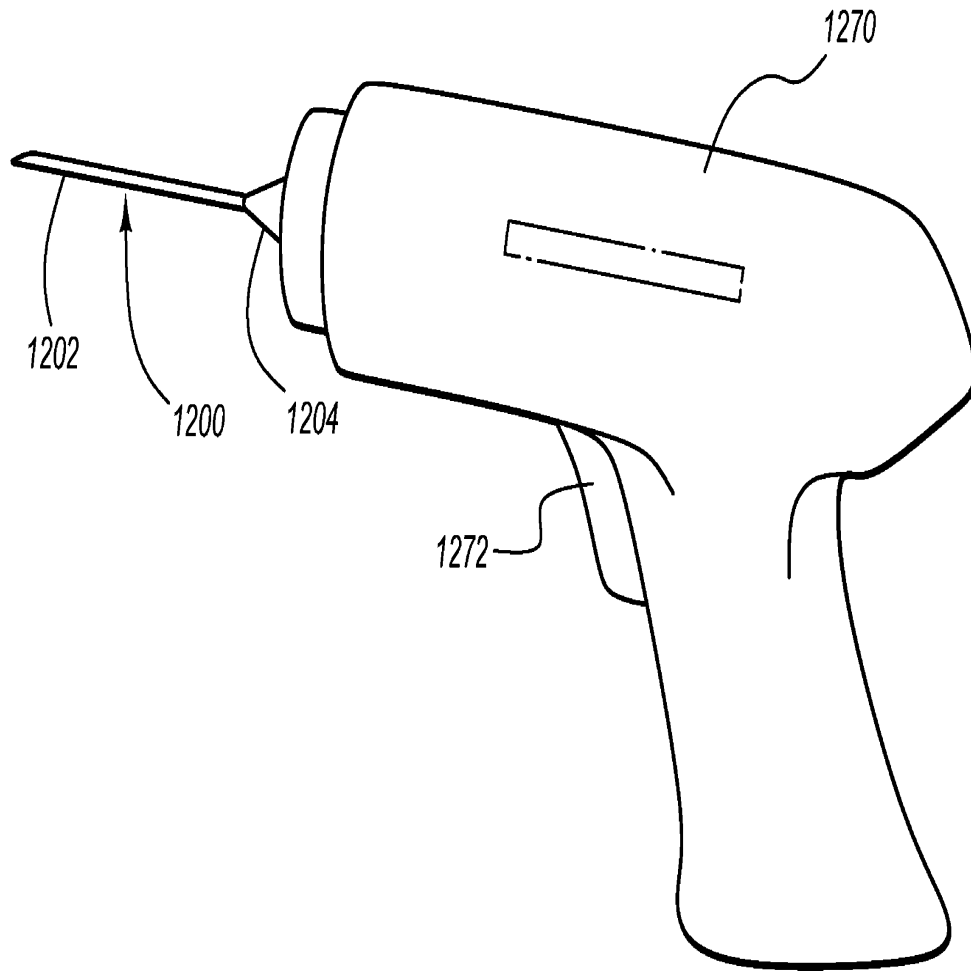
도면24



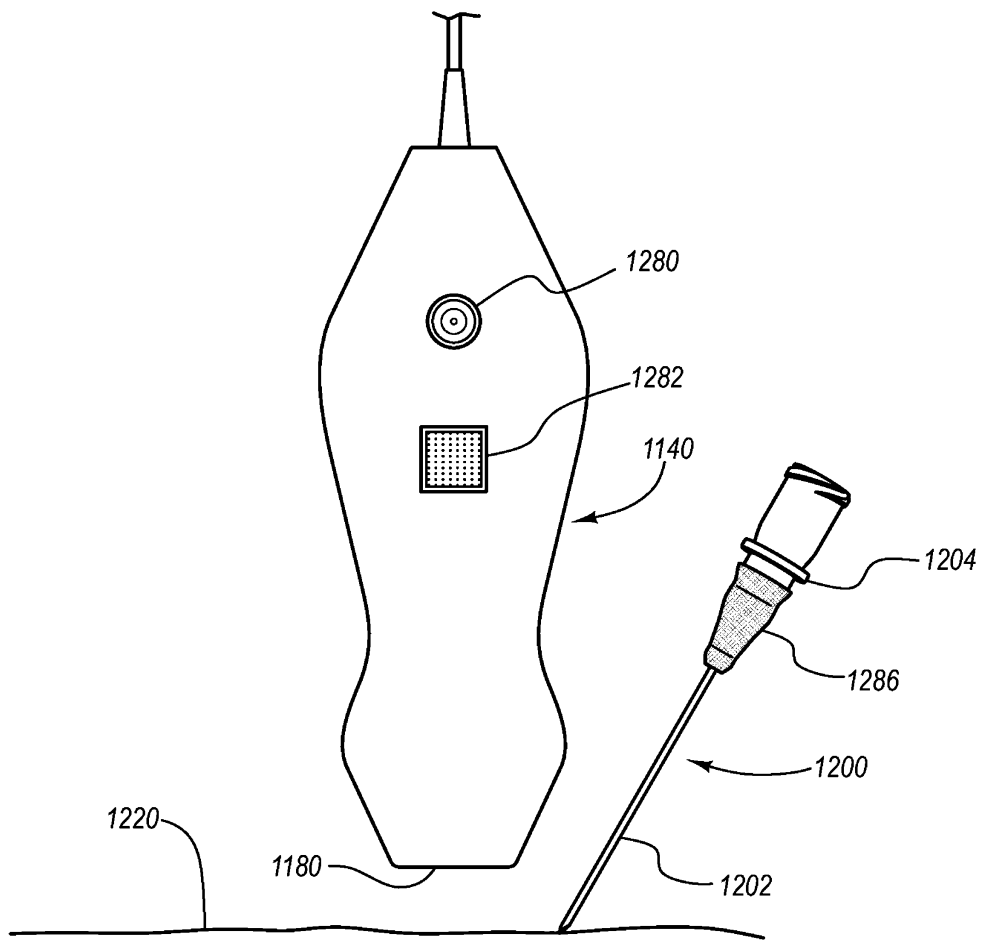
도면25



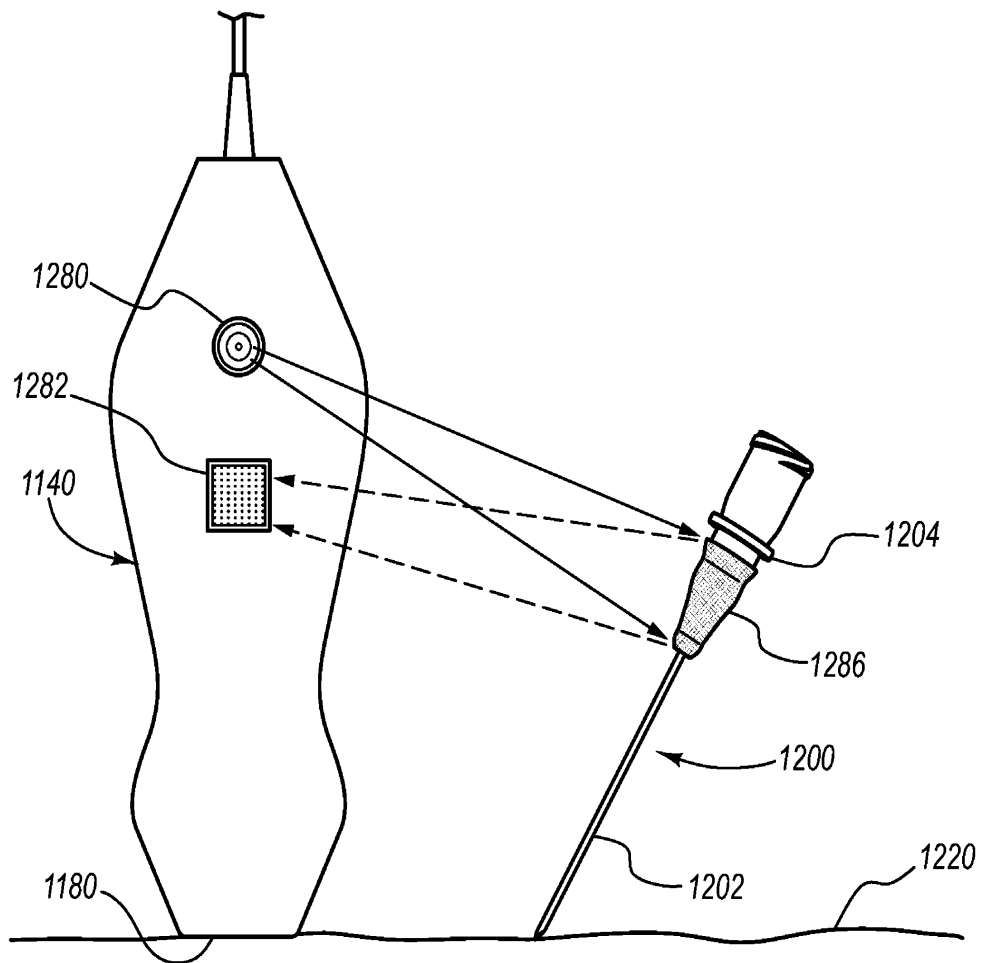
도면26



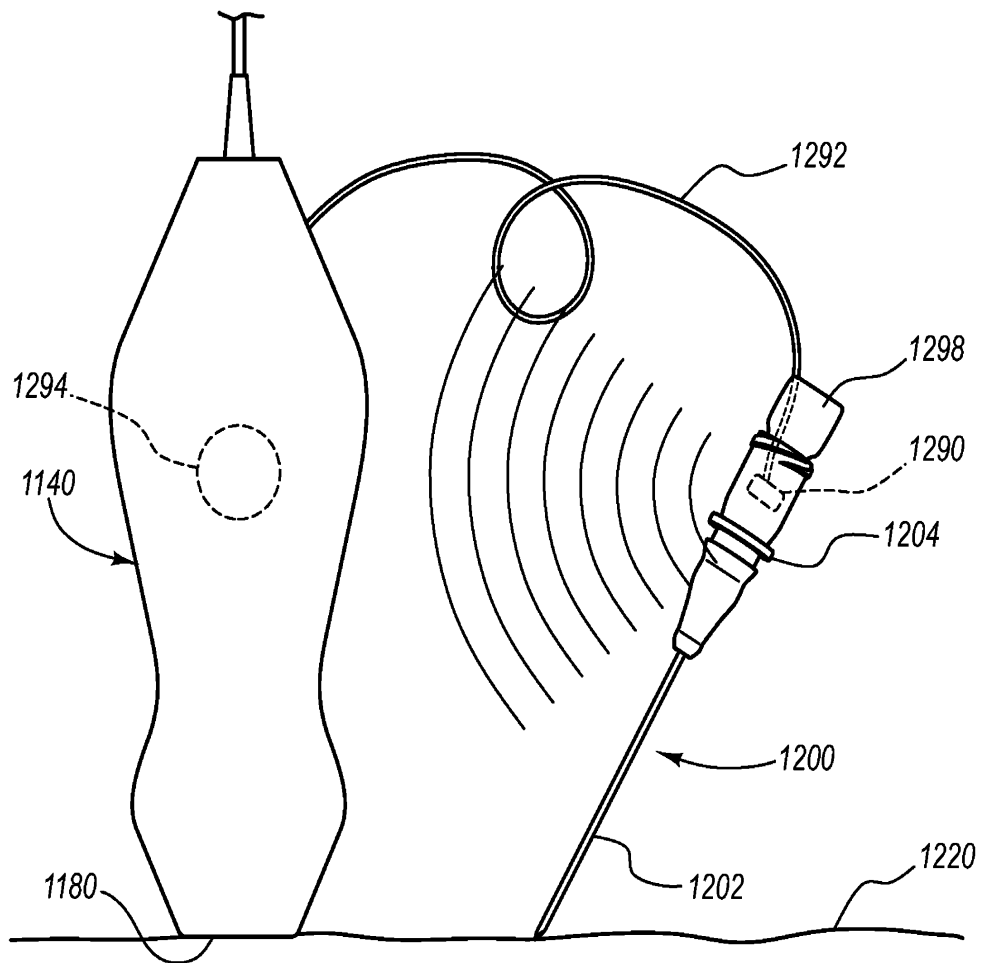
도면27



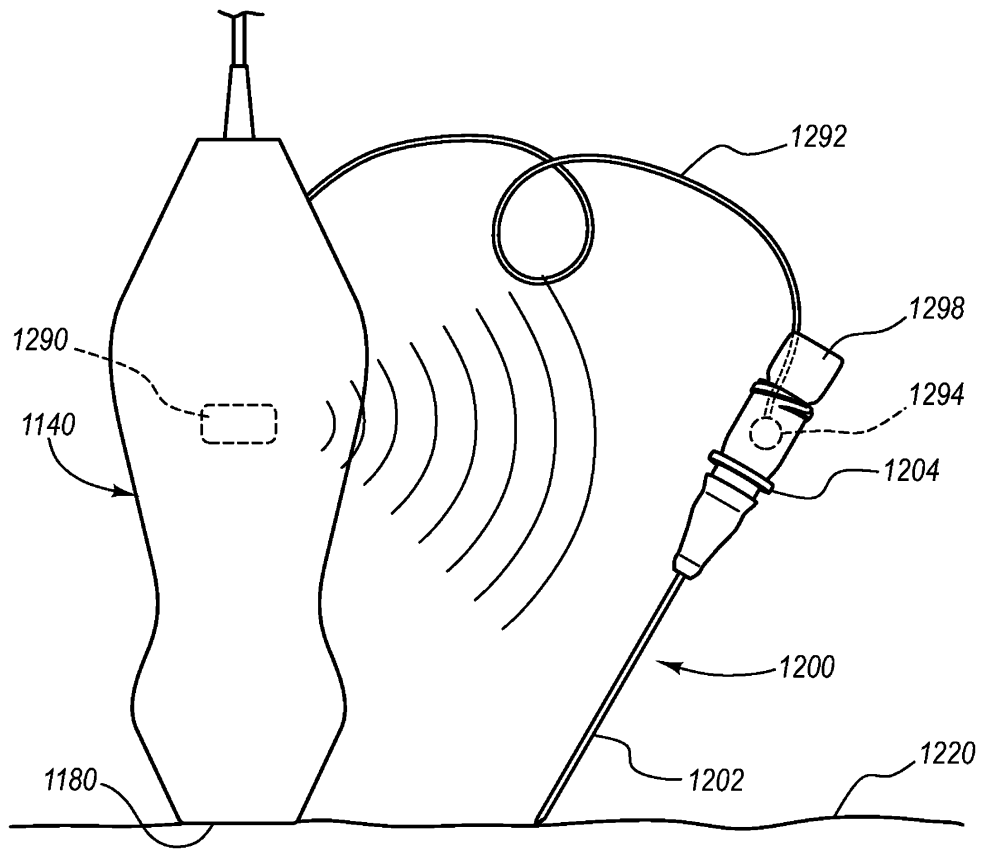
도면28



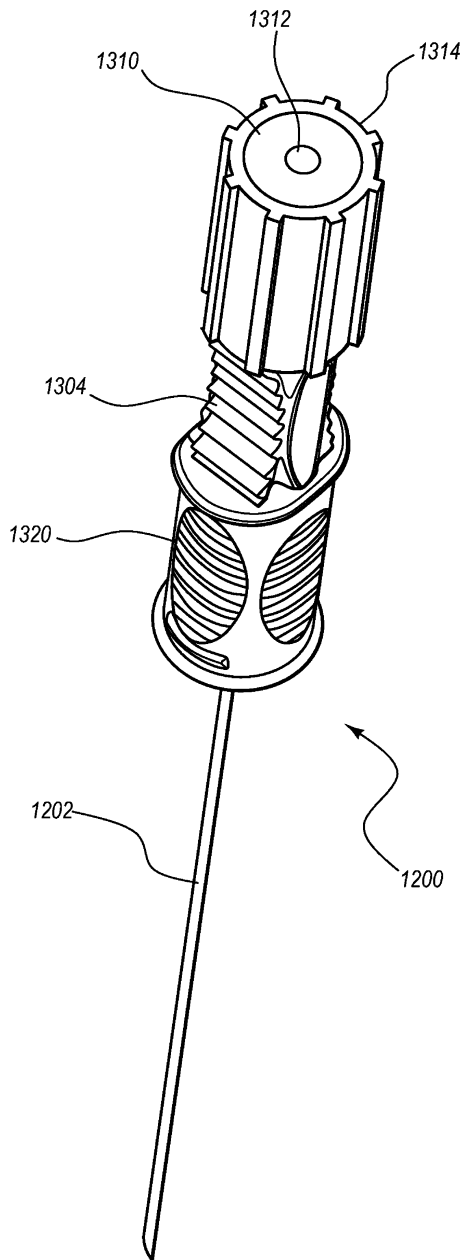
도면29



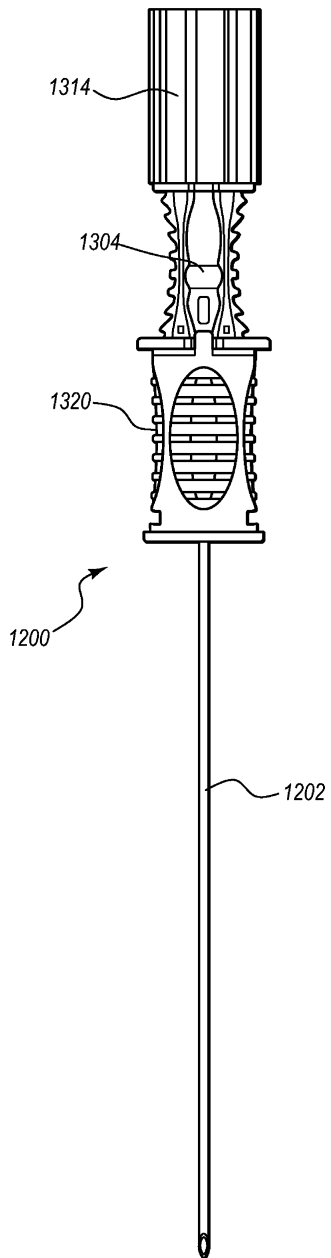
도면30



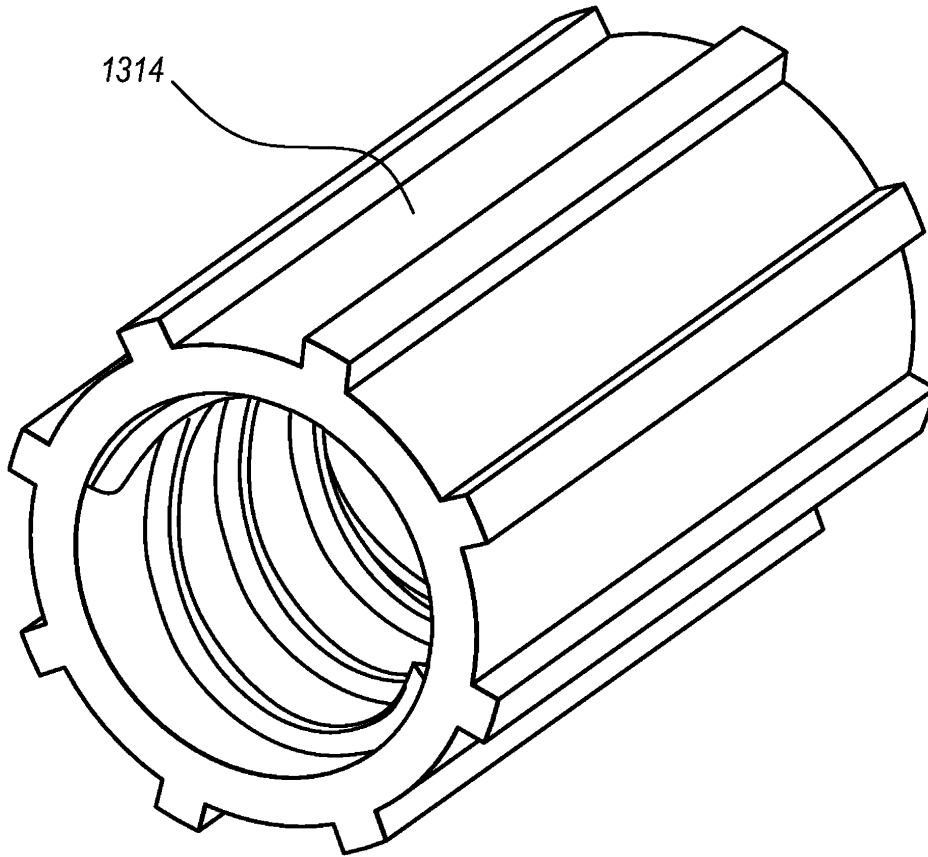
도면31a



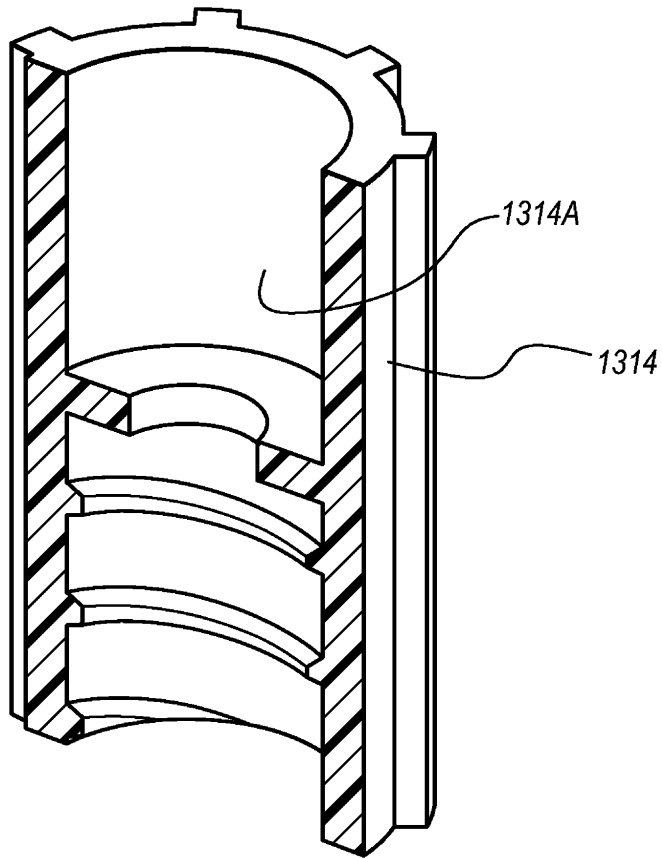
도면31b



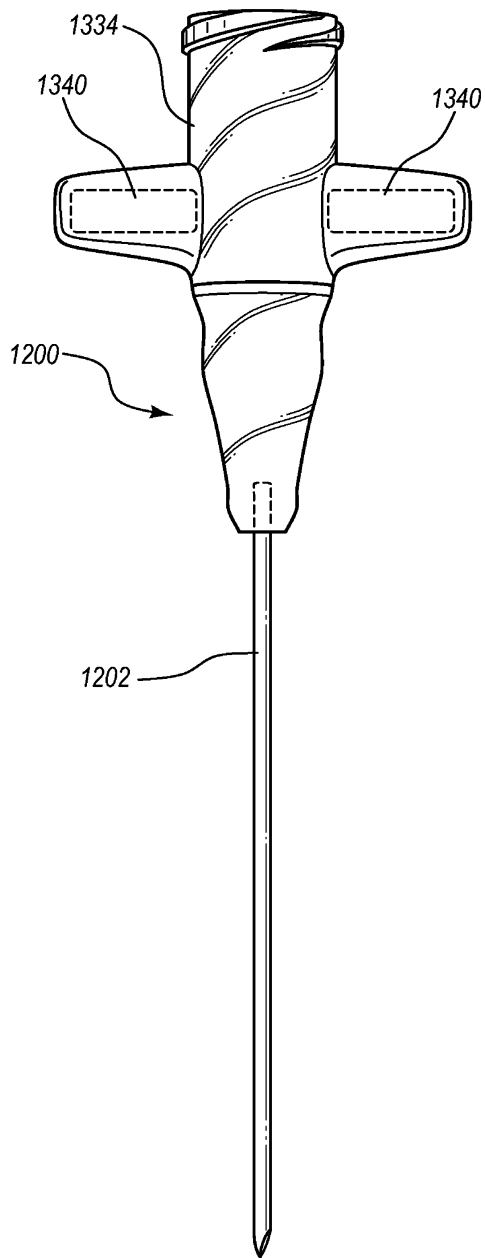
도면31c



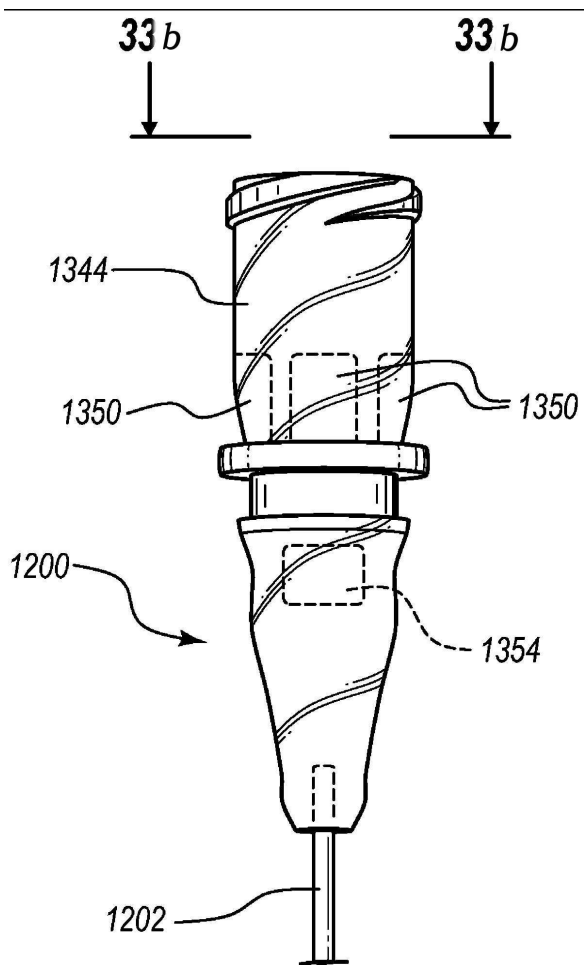
도면31d



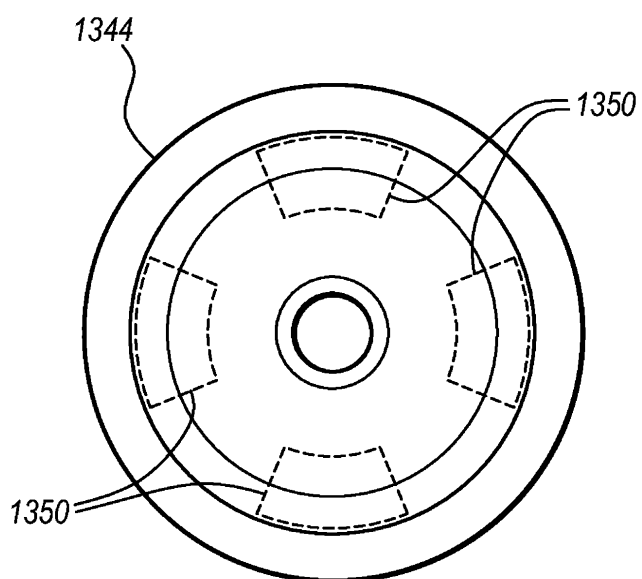
도면32



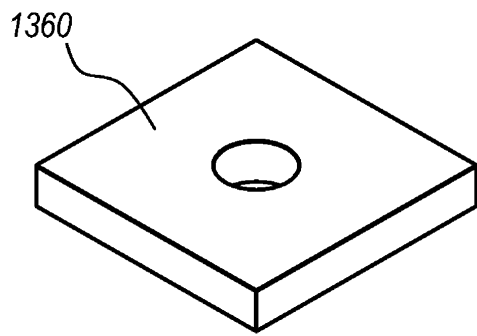
도면33a



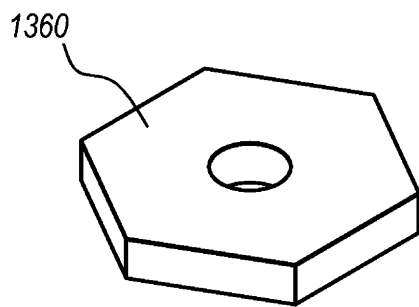
도면33b



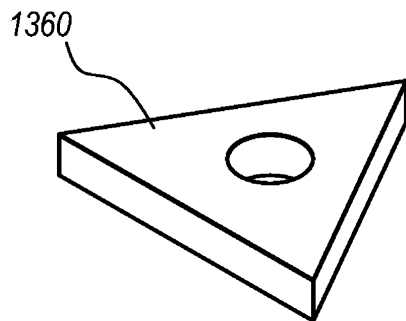
도면34a



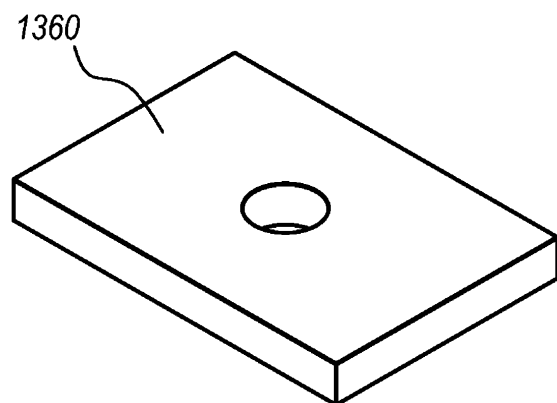
도면34b



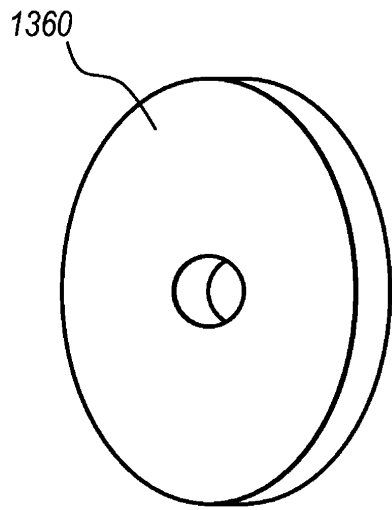
도면34c



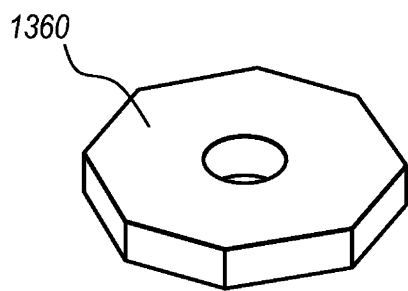
도면34d



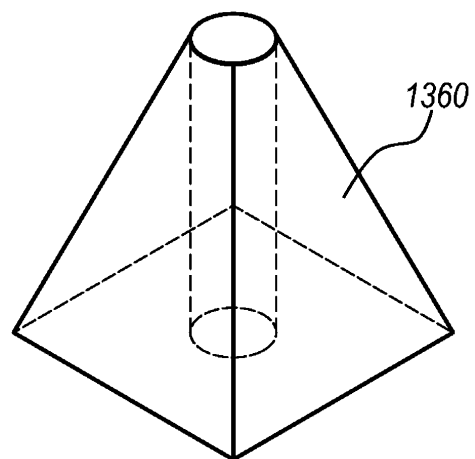
도면34e



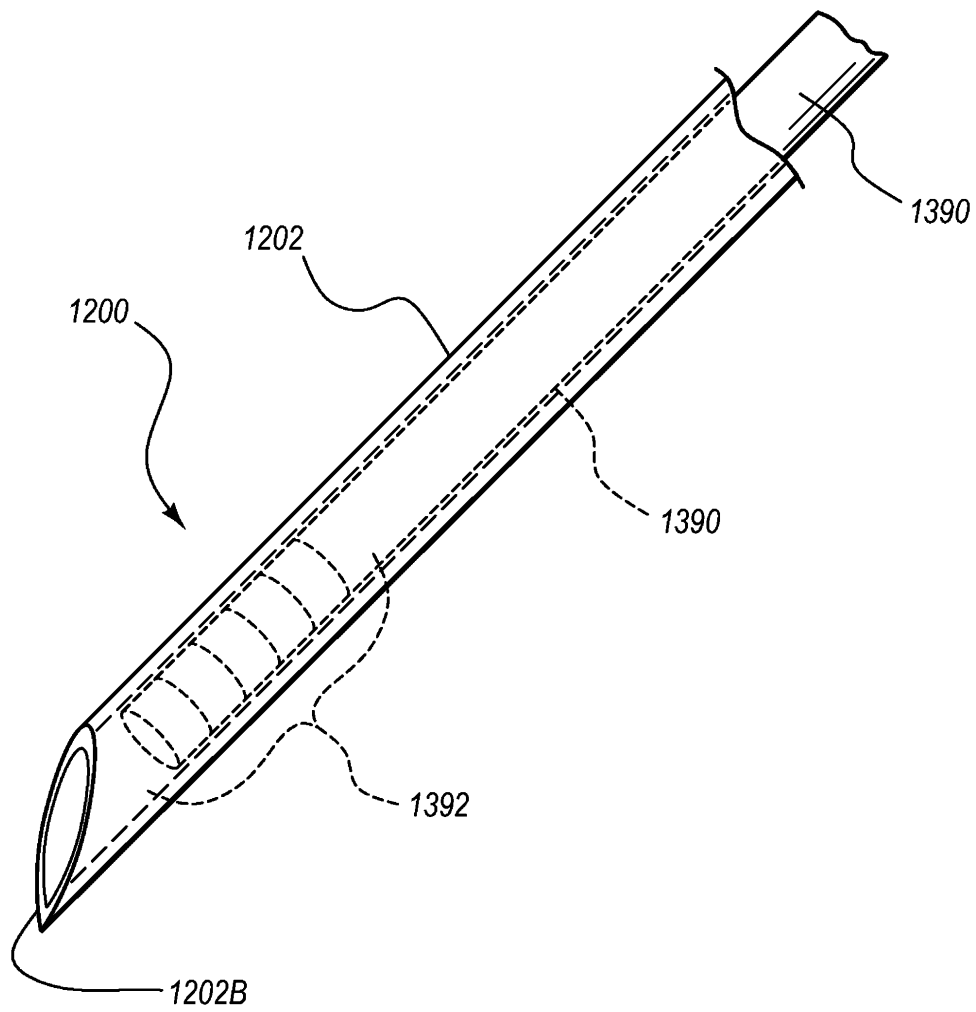
도면34f



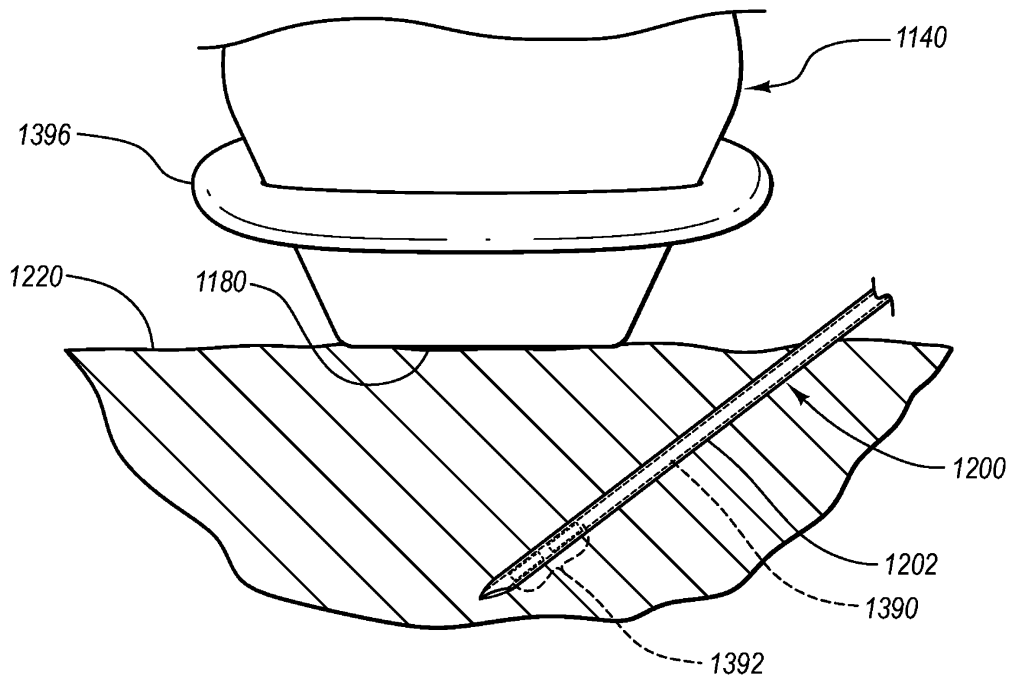
도면34g



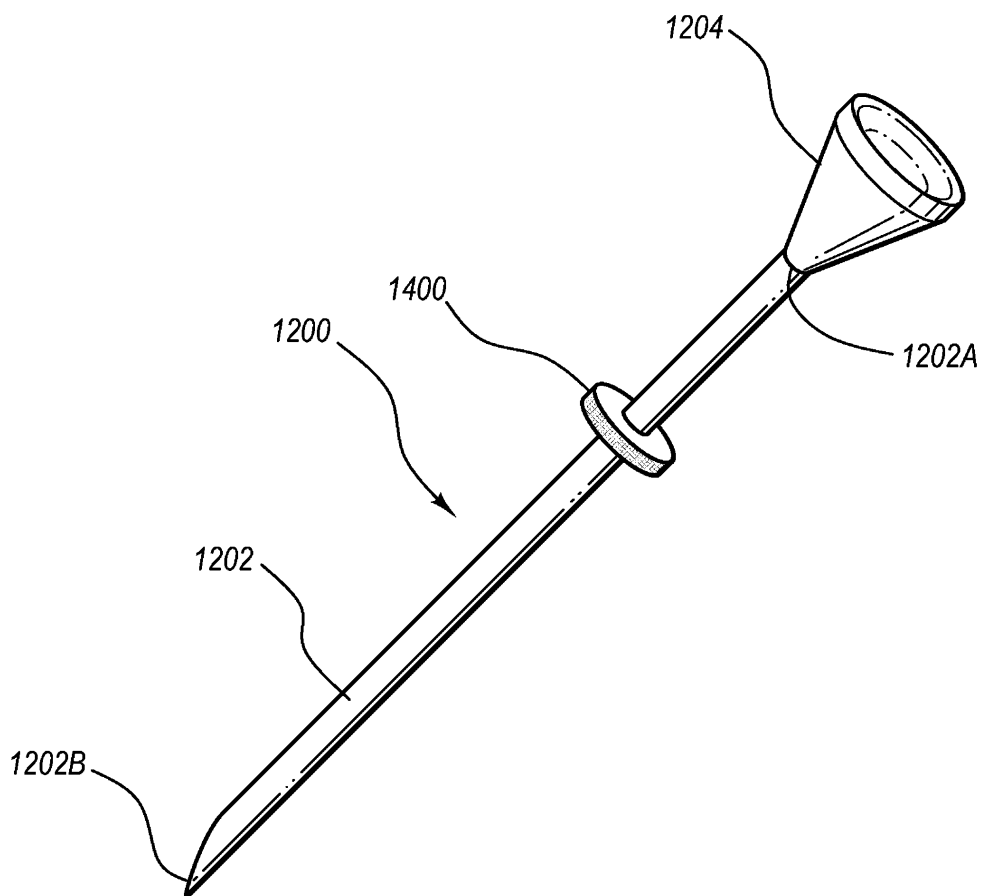
도면35



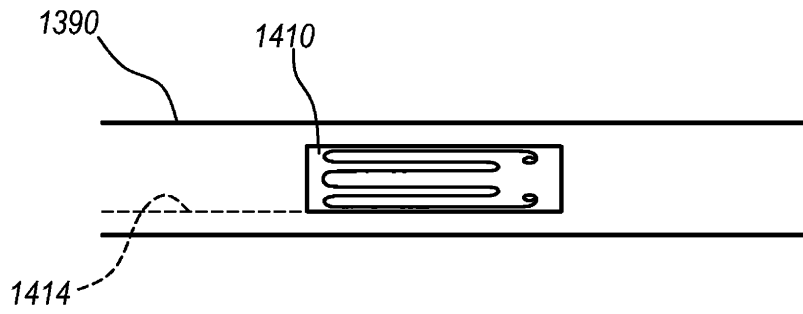
도면36



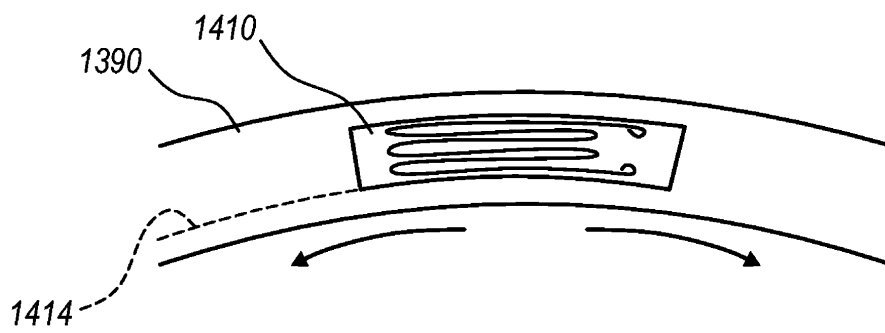
도면37



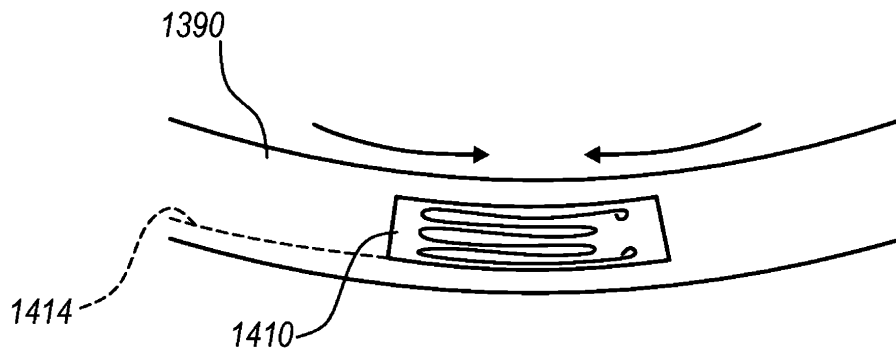
도면38



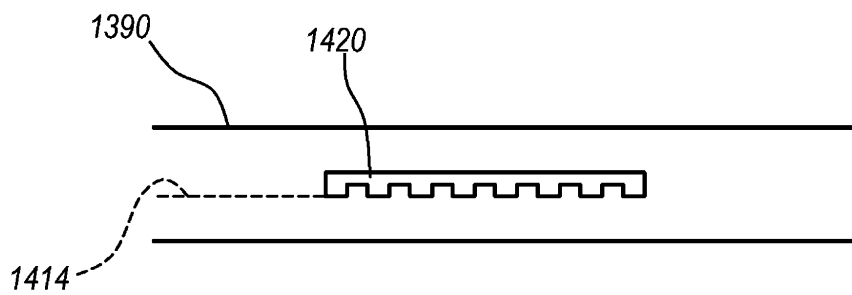
도면39a



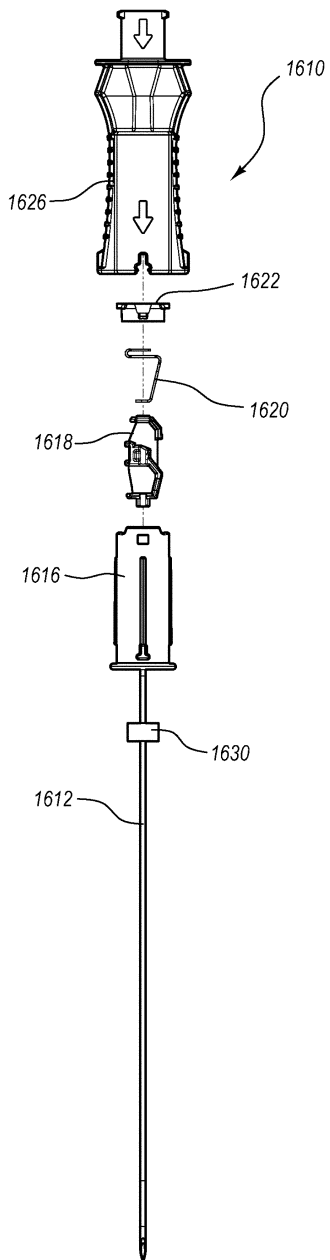
도면39b



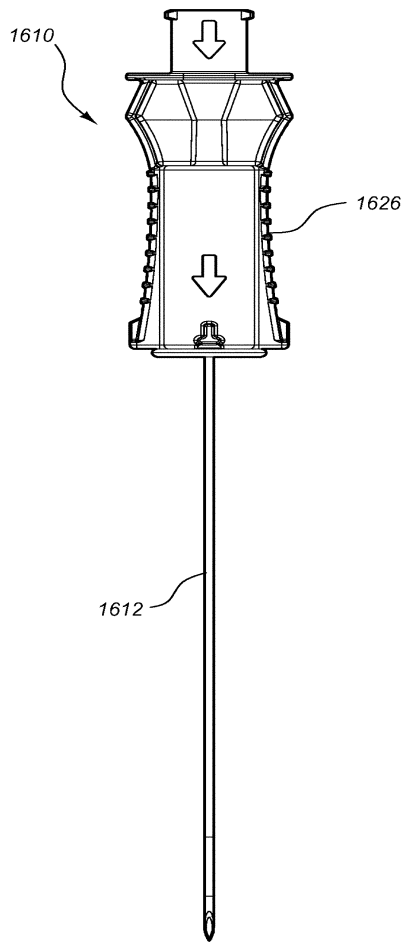
도면40



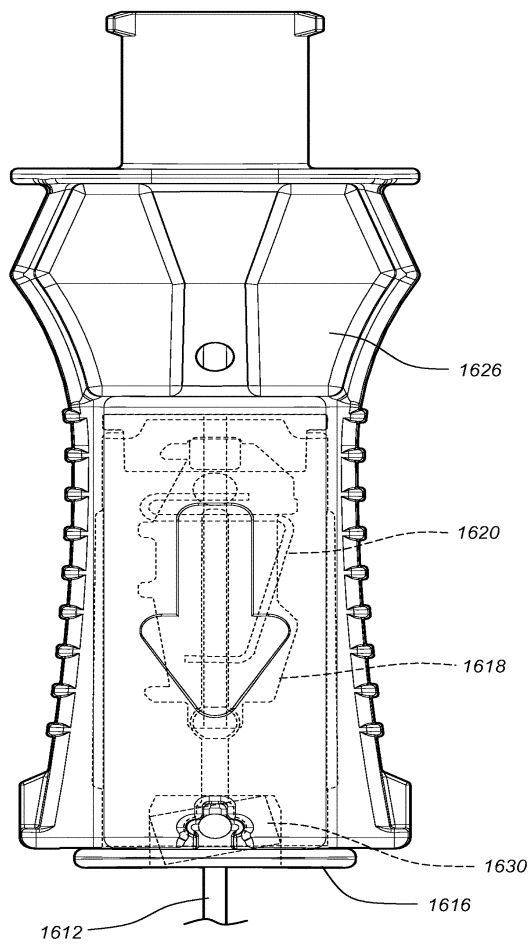
도면41a



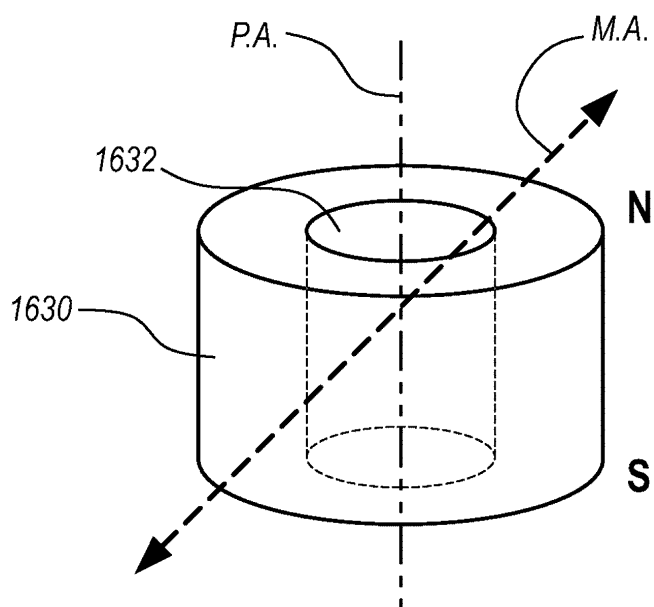
도면41b



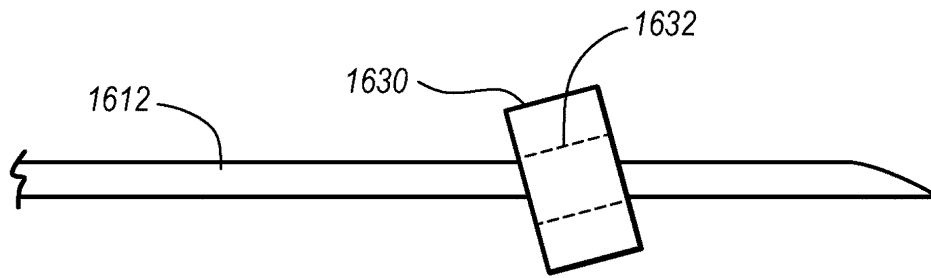
도면41c



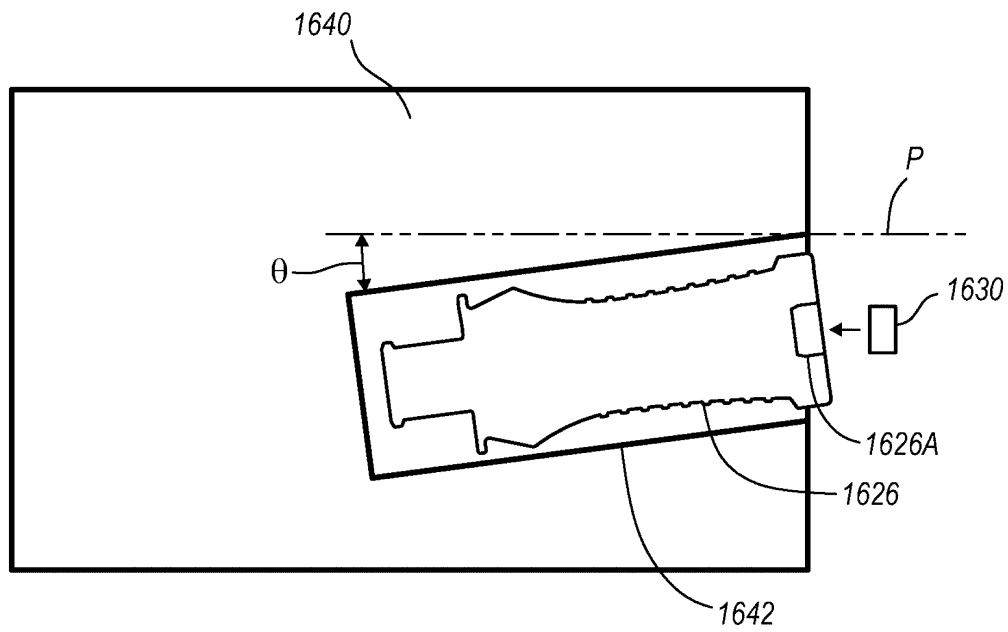
도면42



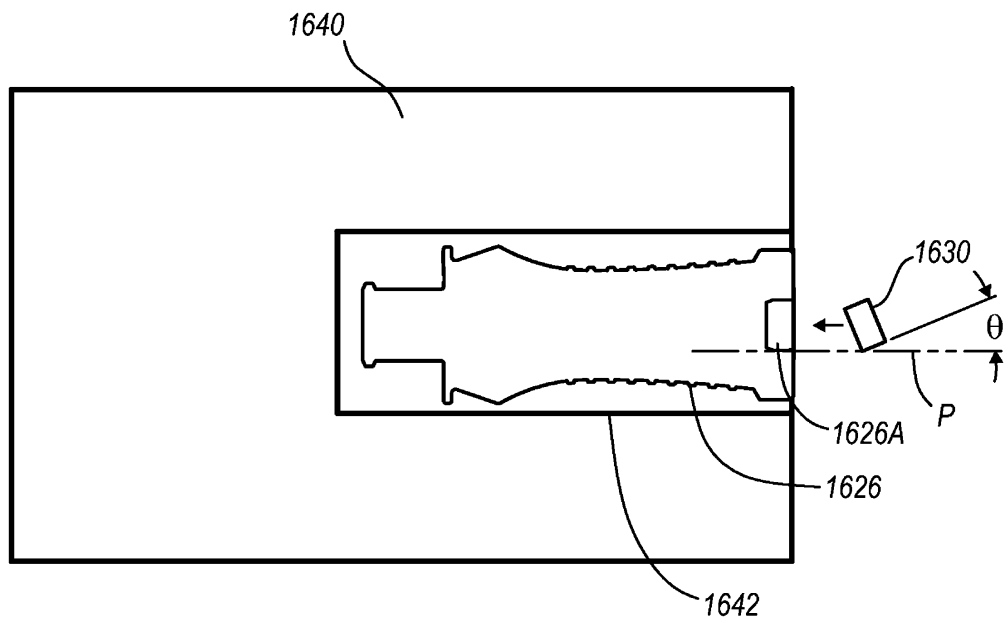
도면43



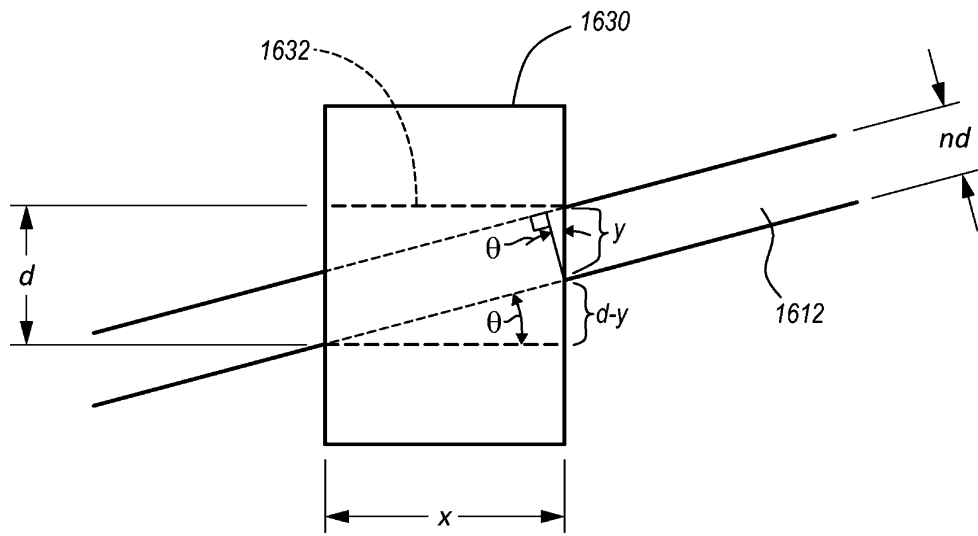
도면44



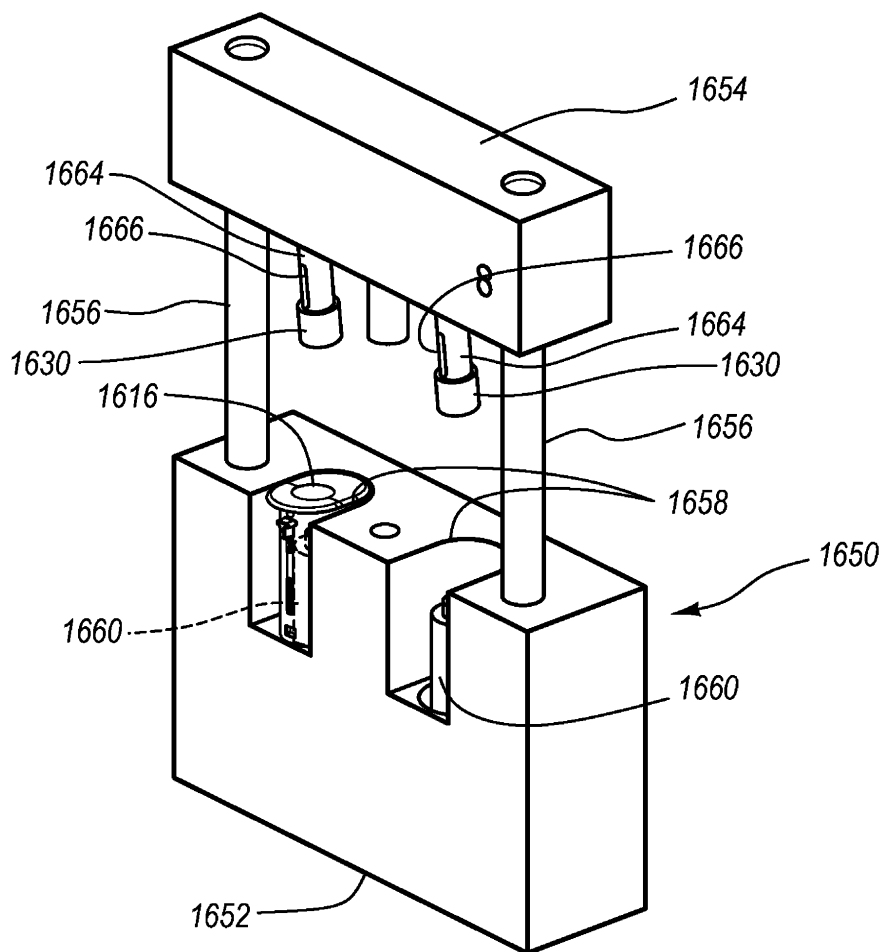
도면45



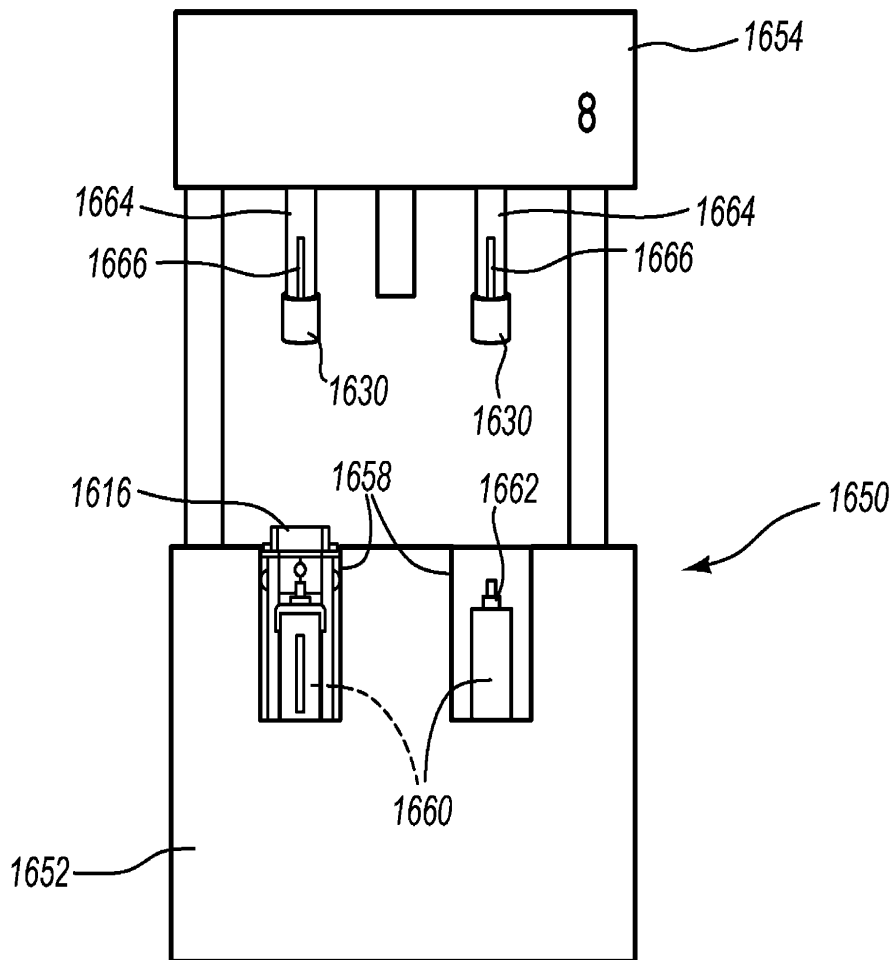
도면46



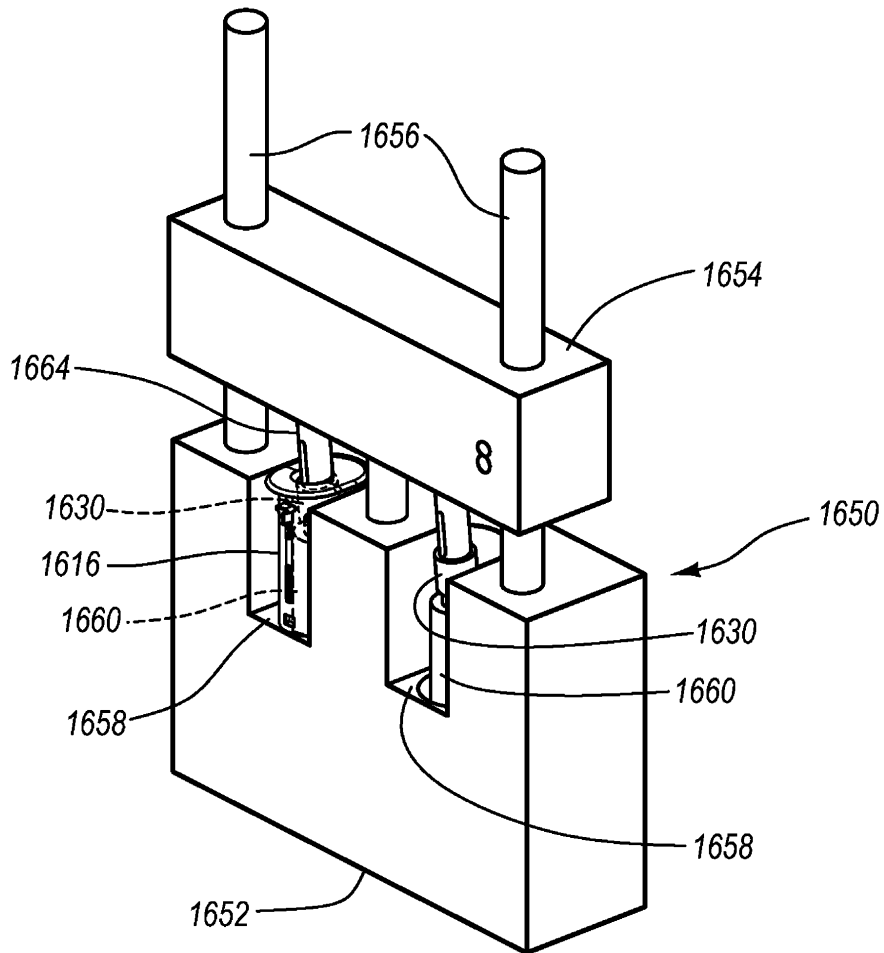
도면47a



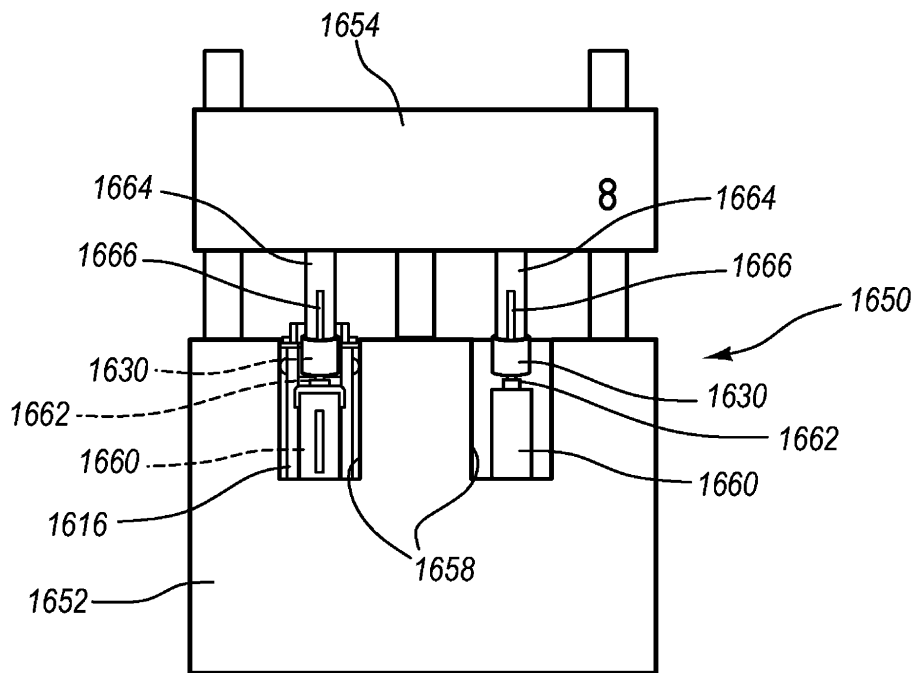
도면47b



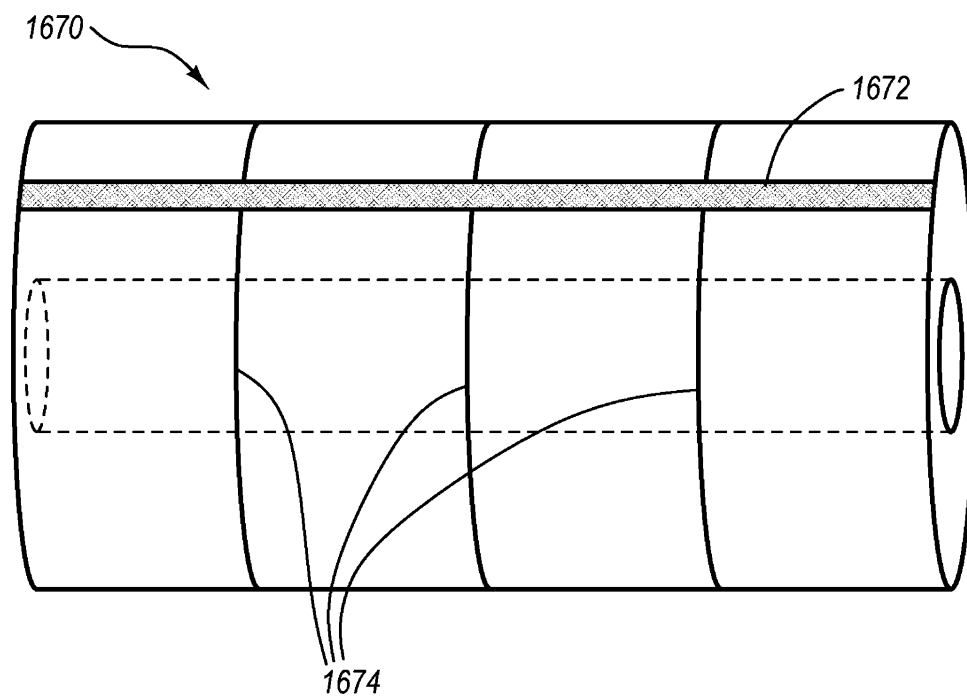
도면48a



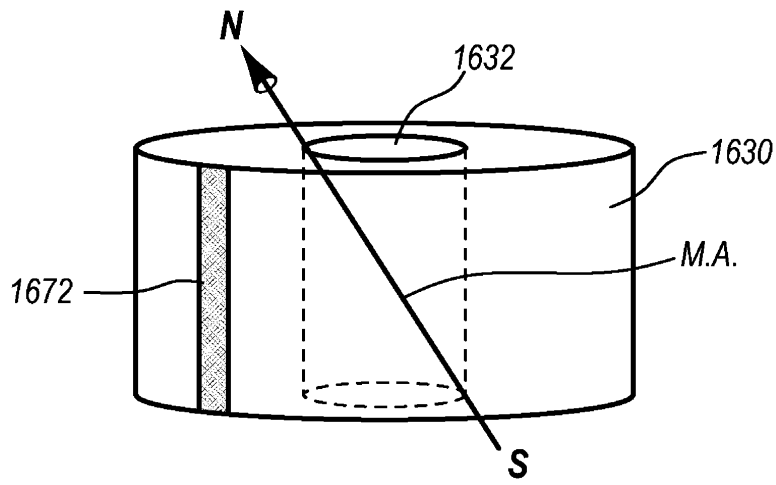
도면48b



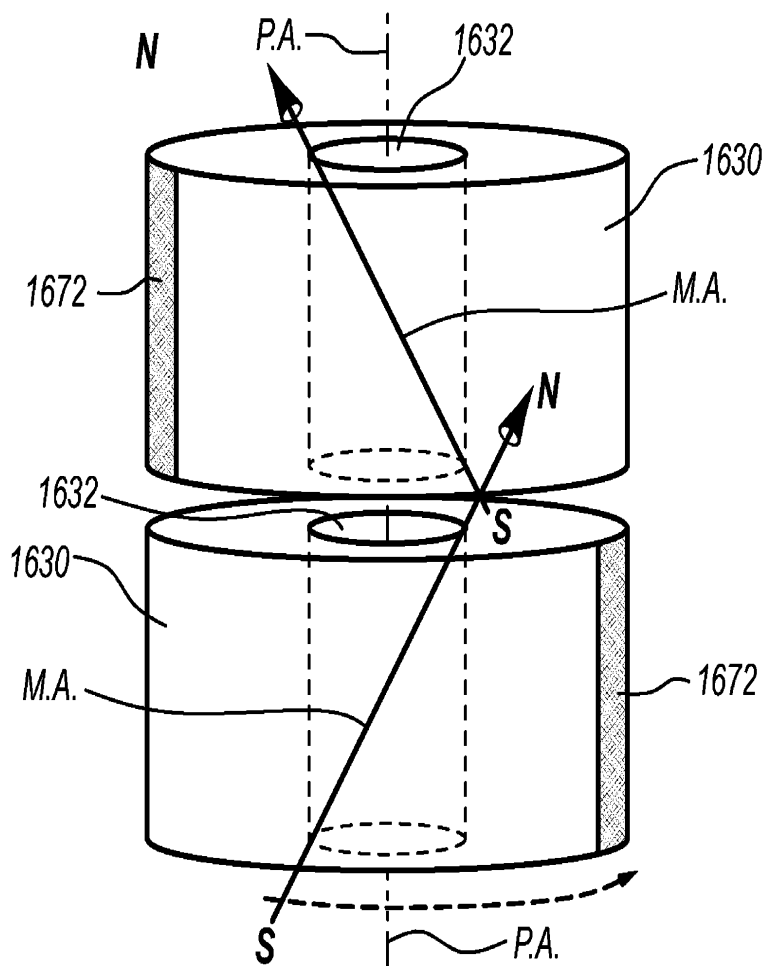
도면49



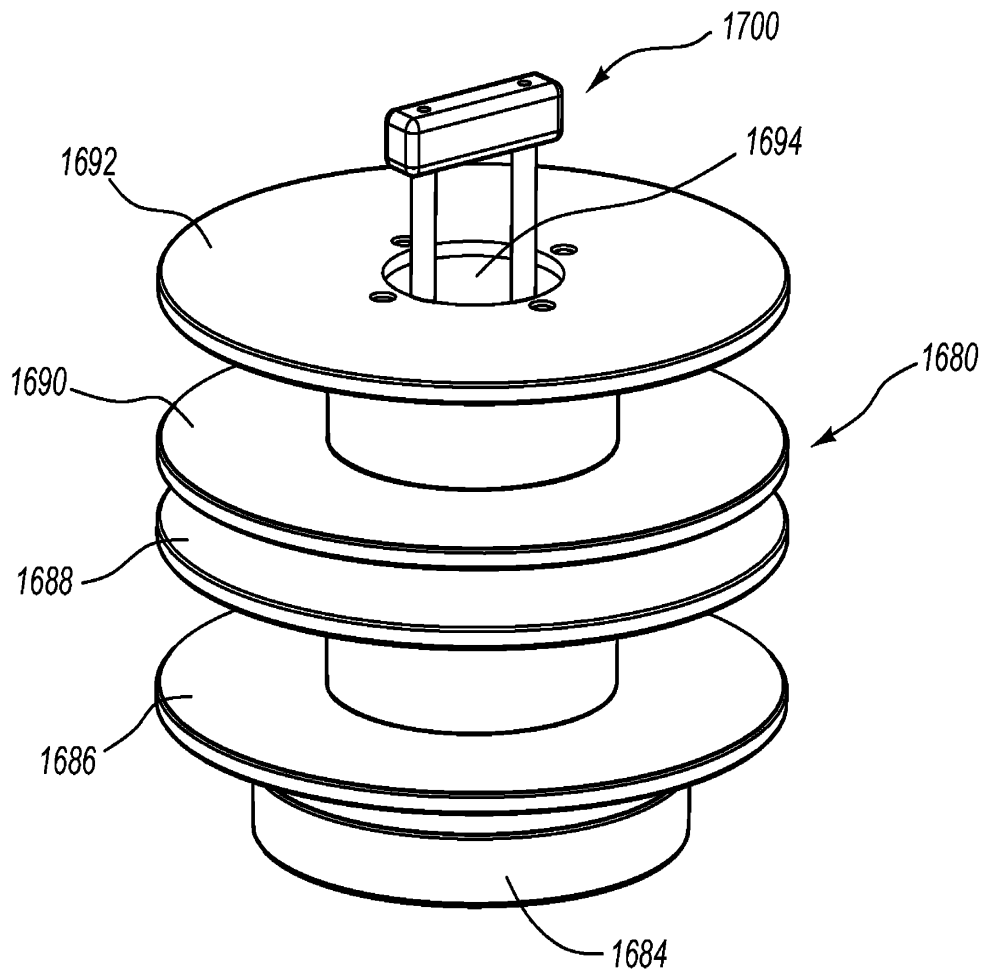
도면50



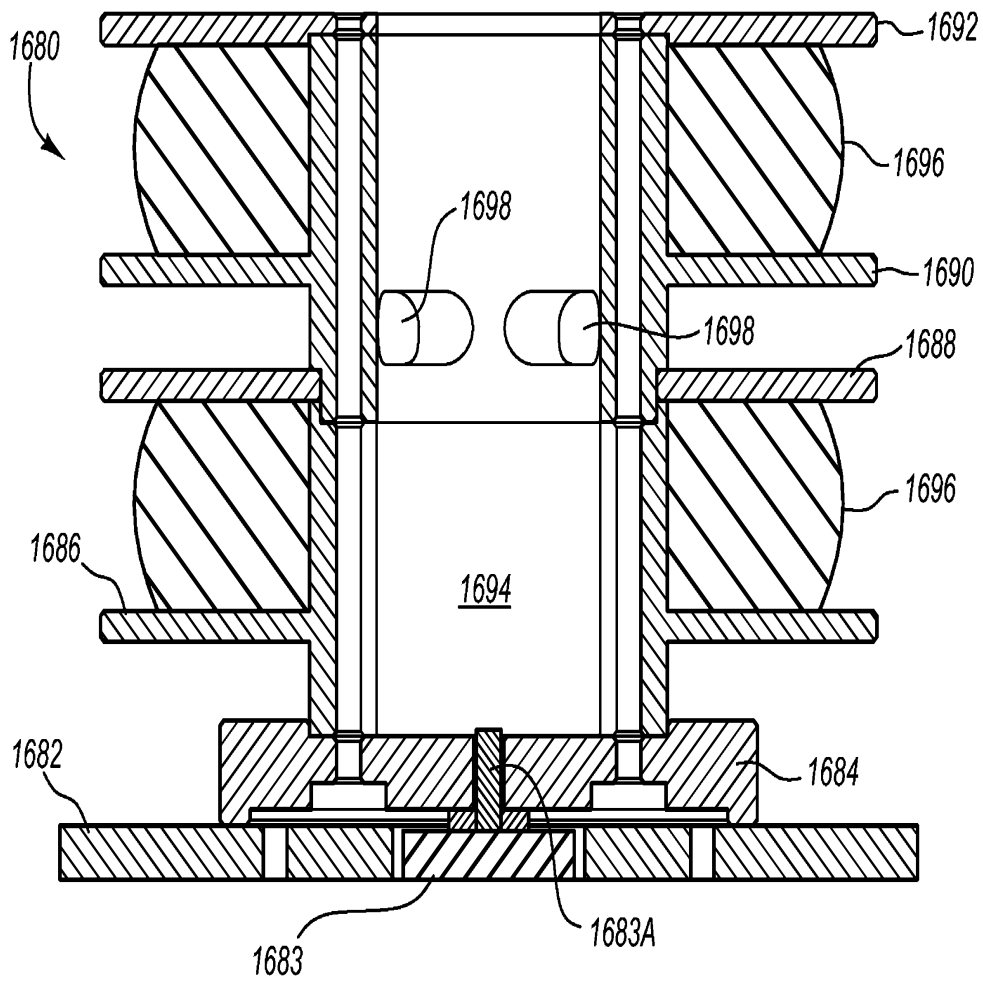
도면51



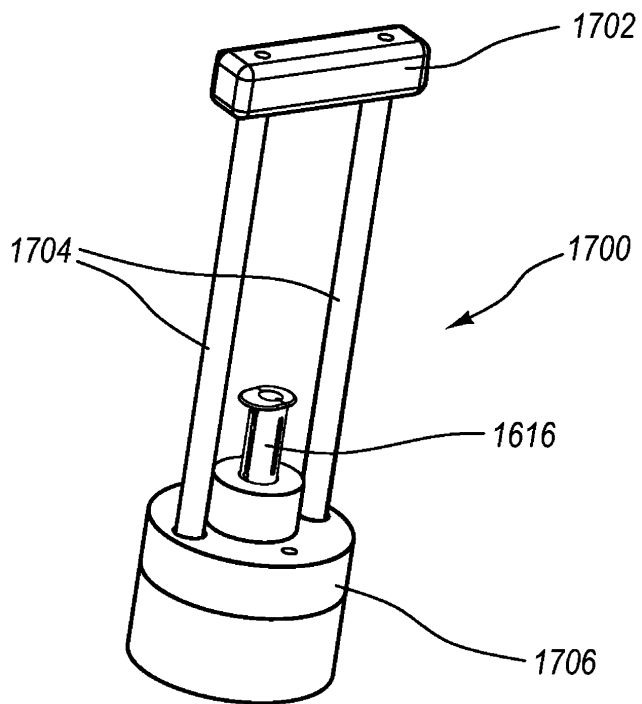
도면52a



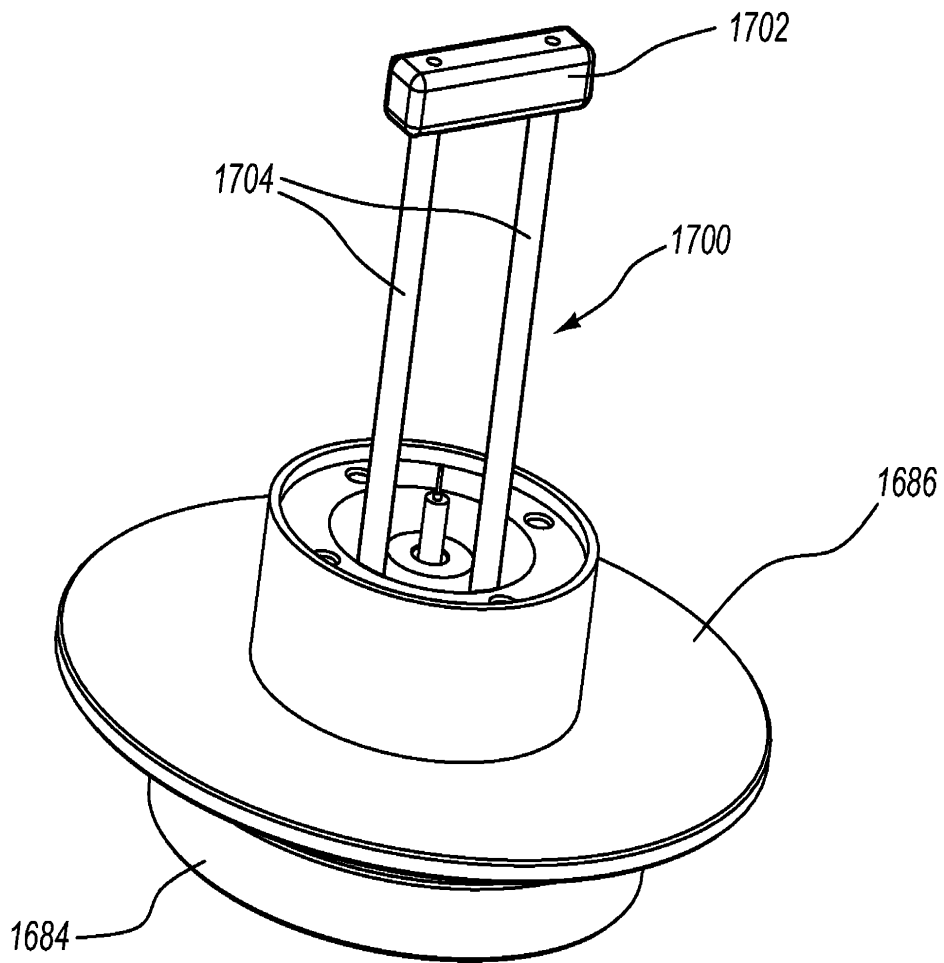
도면52b



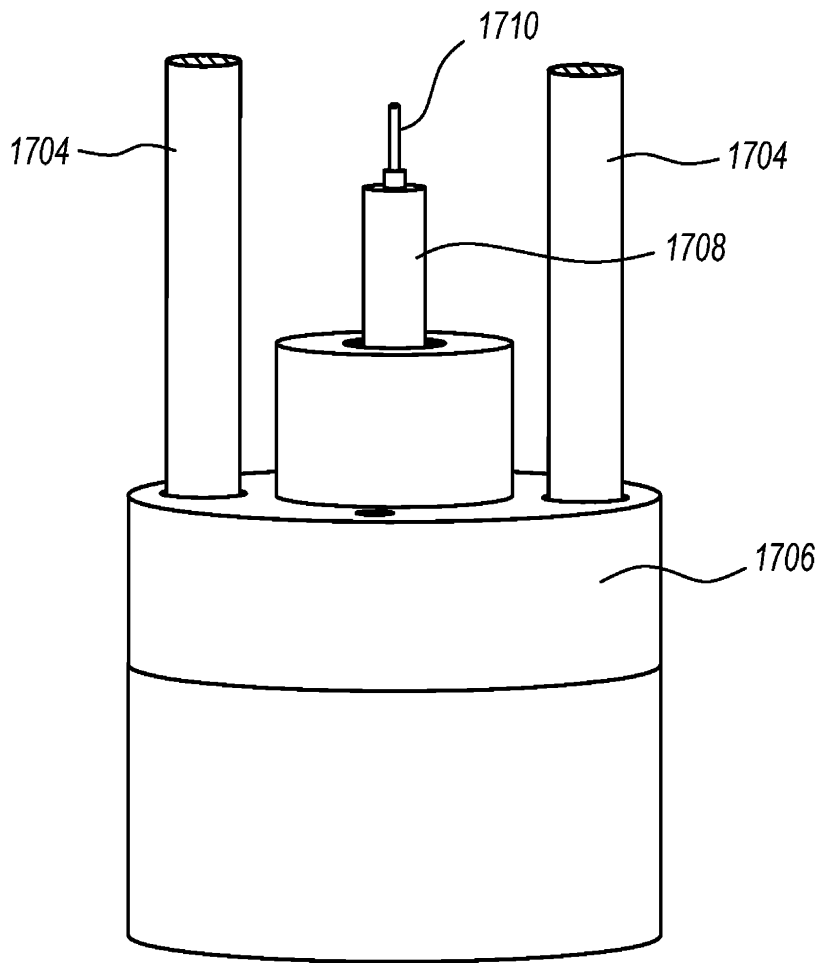
도면53a



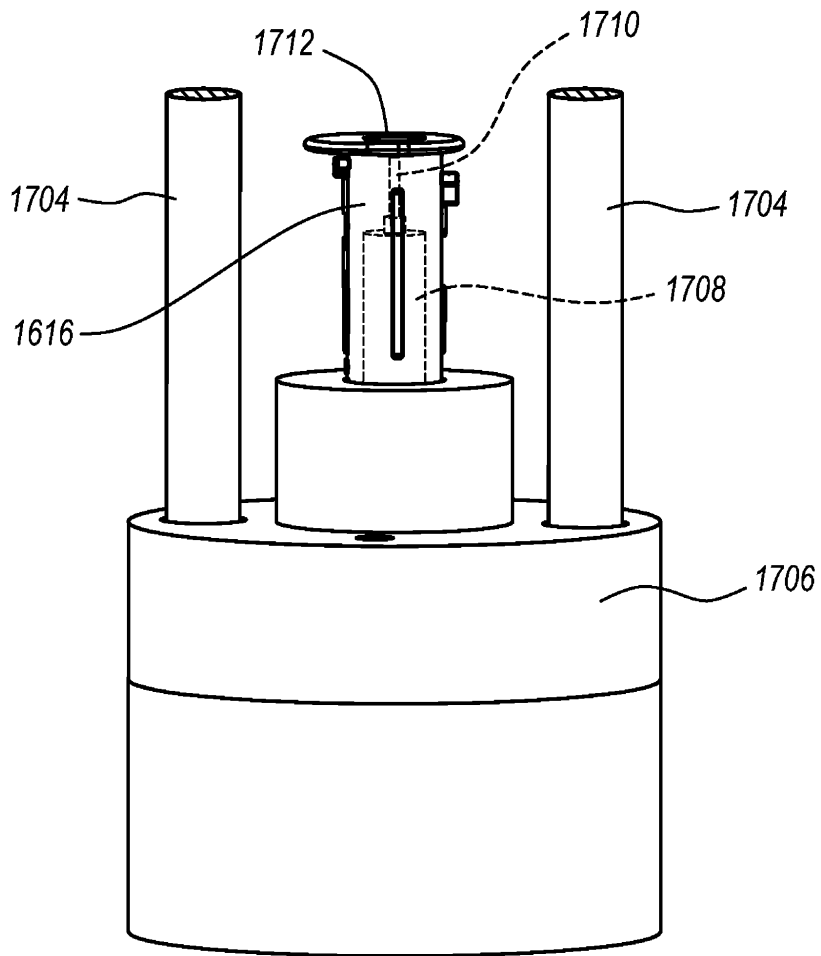
도면53b



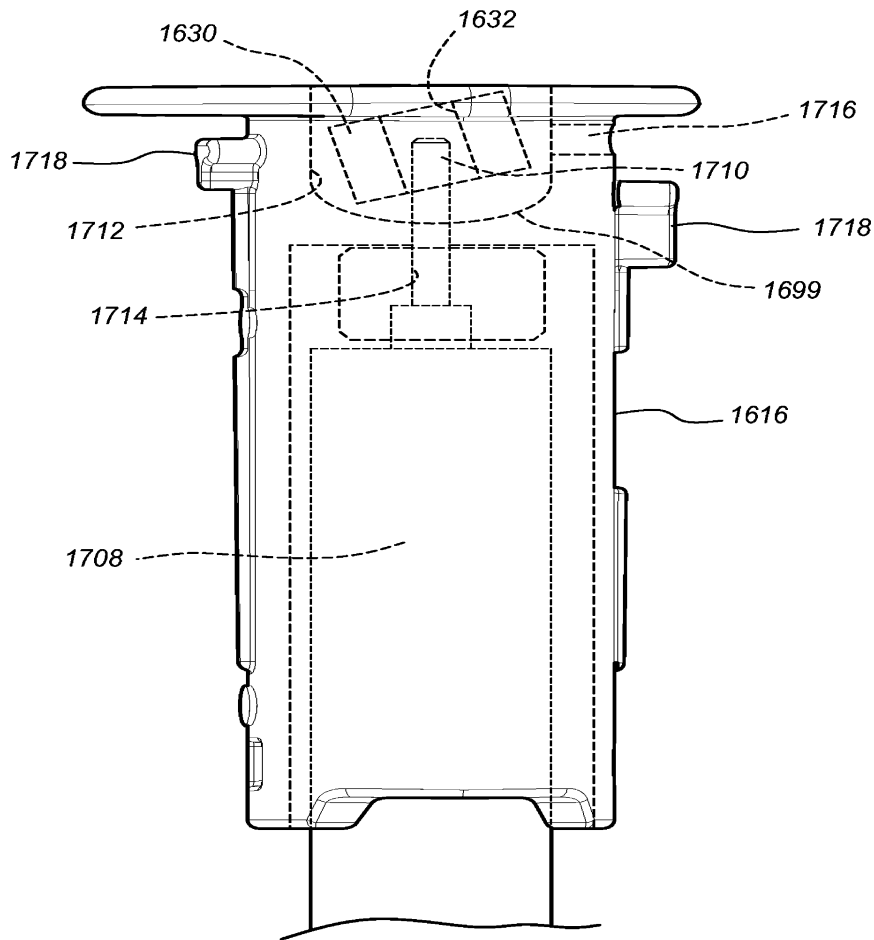
도면54a



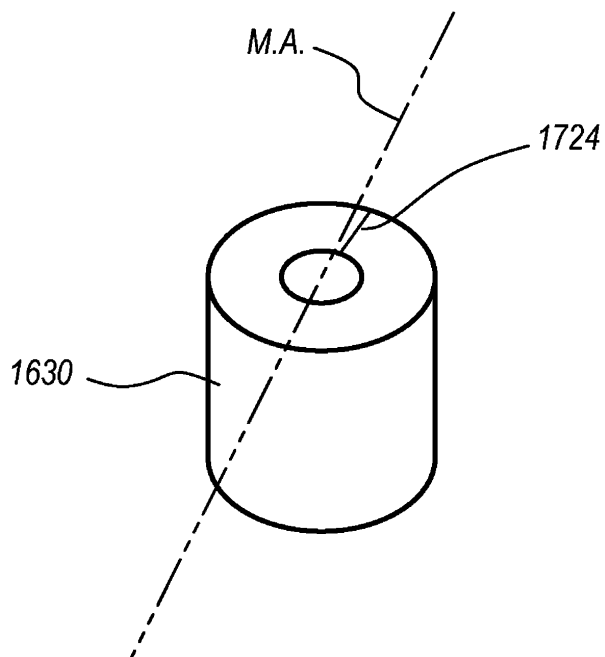
도면54b



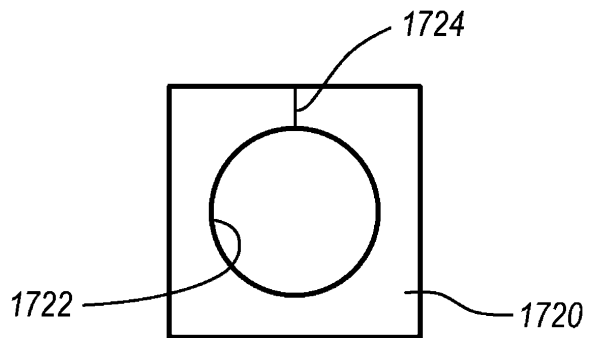
도면54c



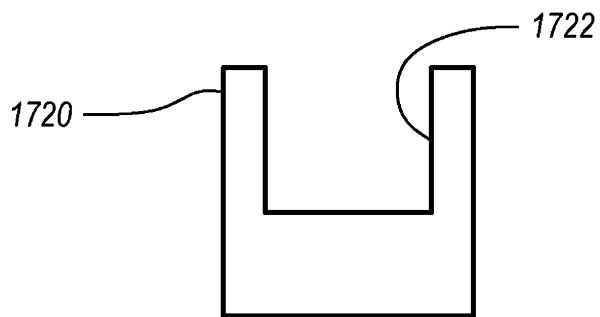
도면55a



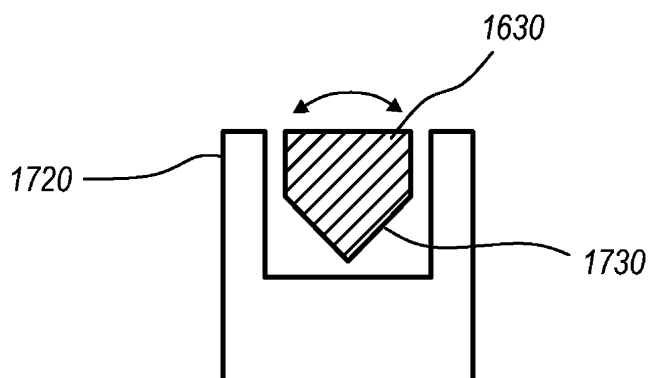
도면55b



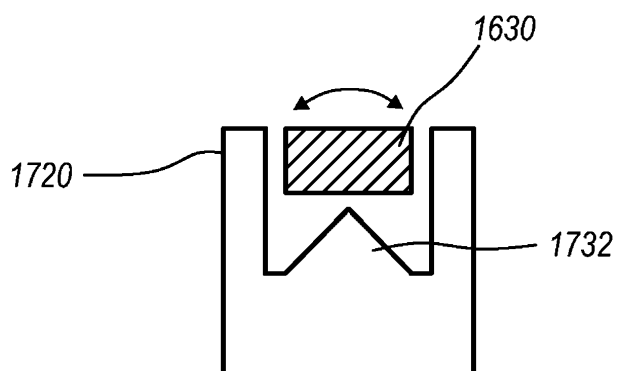
도면55c



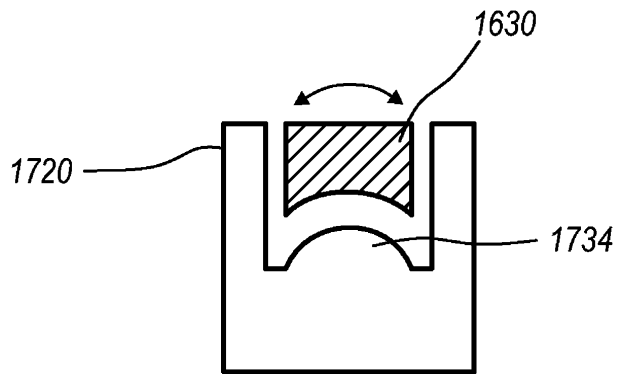
도면56



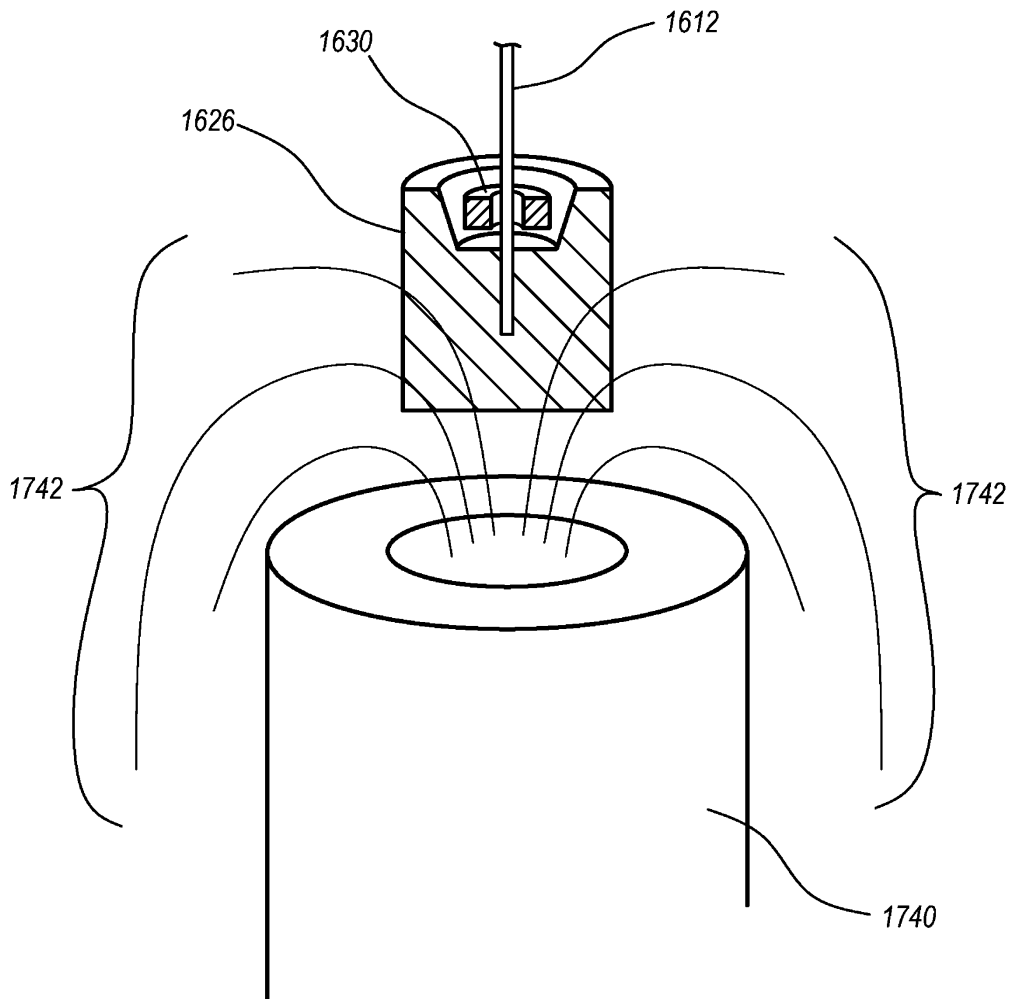
도면57



도면58



도면59



专利名称(译)	一种针组件，包括对准的磁性元件		
公开(公告)号	KR1020150065787A	公开(公告)日	2015-06-15
申请号	KR1020157011184	申请日	2013-09-27
申请(专利权)人(译)	先生人. Bard公司		
当前申请(专利权)人(译)	先生人. Bard公司		
[标]发明人	NEWMAN JON B 뉴먼존비 MONTGOMERY SARAH L 몽고메리사라엘 CLEVERLY RANDI 클리벌리렌디 GUTHRIE MICHAEL S 거스리마이클에스 STUPAK JOSEPH J JR 스투팩조셉제이주니어 HOWELL GLADE H 하웰글레이드에이치 BURNSIDE EDDIE K 번사이드에디케이 HAMATAKE BRET 하마타케브렛 HADLEY CHAD A 헤들리체드에이 GOLDEN ROBERT N 골든로버트엔		
发明人	뉴먼존비 몽고메리사라엘 클리벌리렌디 거스리마이클에스 스투팩조셉제이주니어 하웰글레이드에이치 번사이드에디케이 하마타케브렛 헤들리체드에이 골든로버트엔		
IPC分类号	A61B5/06 A61B5/042 A61B8/00		
CPC分类号	A61B5/062 A61B5/066 A61B8/5223 A61B8/4254 A61B8/0841 A61B5/061 A61B8/4427 A61B8/465 A61B2505/05 A61B2019/5251 A61B8/463 A61B5/042 A61B5/7285 A61B17/3403 A61B2017/00526 A61B2017/00876 A61B2034/2051		
代理人(译)	KIM , YOON KI		
优先权	61/707782 2012-09-28 US 61/709877 2012-10-04 US 61/774512 2013-03-07 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种用于辅助将针插入患者体内的引导系统。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分目标（例如血管）的图像的探针。探头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，例如针所包括的磁体的磁场。该系统包括处理器，该处理器使用与感测到的特征有关的数据来确定针的3-D位置。该系统包括用于描绘针的位置的显示器。还公开了一种包括鞘，套管和磁性元件的针组件，其中磁性元件的磁轴构造造成与针套管同轴对齐。

