

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-501143

(P2014-501143A)

(43) 公表日 平成26年1月20日(2014.1.20)

|                               |                    |             |
|-------------------------------|--------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                  | F I                | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 B</b> 8/00 (2006.01) | A 6 1 B 8/00       | 4 C 0 9 3   |
| A 6 1 B 6/12 (2006.01)        | A 6 1 B 6/12       | 4 C 6 0 1   |
| A 6 1 B 6/03 (2006.01)        | A 6 1 B 6/03 3 7 7 |             |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 76 頁)

|               |                              |          |   |
|---------------|------------------------------|----------|---|
| (21) 出願番号     | 特願2013-546461 (P2013-546461) | (71) 出願人 | 511300891                                       |
| (86) (22) 出願日 | 平成23年12月23日 (2011.12.23)     |          | バード・アクセス・システムズ, インコーポレーテッド                      |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成25年8月14日 (2013.8.14)       |          | アメリカ合衆国ユタ州84116, ソルト・レイク・シティ, ノース 5600 ウエスト 605 |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2011/067268            | (74) 代理人 | 100140109                                       |
| (87) 国際公開番号   | W02012/088535                |          | 弁理士 小野 新次郎                                      |
| (87) 国際公開日    | 平成24年6月28日 (2012.6.28)       | (74) 代理人 | 100075270                                       |
| (31) 優先権主張番号  | 13/118, 138                  |          | 弁理士 小林 泰  |
| (32) 優先日      | 平成23年5月27日 (2011.5.27)       | (74) 代理人 | 100101373                                       |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          | 弁理士 竹内 茂雄                                       |
| (31) 優先権主張番号  | 13/118, 033                  | (74) 代理人 | 100118902                                       |
| (32) 優先日      | 平成23年5月27日 (2011.5.27)       |          | 弁理士 山本 修  |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          |   |
| (31) 優先権主張番号  | 61/426, 996                  |          |   |
| (32) 優先日      | 平成22年12月23日 (2010.12.23)     |          |   |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          |   |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療器具を案内するシステムおよび方法

## (57) 【要約】

患者の身体内への針の挿入を支援する案内システムが開示される。案内システムは、超音波撮像または他の適した撮像技術を利用する。一実施形態では、案内システムは、血管などの体内部分の標的の画像を生成するプローブを含む撮像デバイスを備える。プローブには、1つまたは複数のセンサが含まれる。これらのセンサは、針に含まれる磁石の磁界など、針に関係する検出可能な特性を感知する。システムは、感知された特性に関連するデータを使用して針の3D位置を判定するプロセッサを含む。システムは、針の位置を描くディスプレイを含む。他の実施形態では、剛性のまたは他の医療器具を案内する案内システムが、その様々な例示的な実装形態とともに開示される。

【選択図】 図4 1

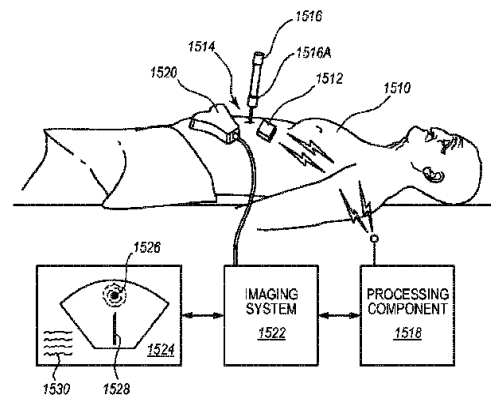


FIG. 41

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

医療デバイス向けの追跡システムであって、前記医療デバイスが、患者の身体内へ挿入するための遠位部分と、前記患者の身体の外に残る近位部分とを含み、前記医療デバイスの前記近位部分が、磁気要素に少なくとも一時的に結合され、前記システムが、

前記医療デバイスの移動を追跡するための追跡回路であって、

前記磁気要素の検出に従って前記医療デバイスの位置データを演算するプロセッサ、および

前記位置データを記憶するメモリ

を含む追跡回路と、

前記患者の第 1 の身体部分を撮像する第 1 の医療撮像システムであって、前記医療デバイスの前記位置データに関連する情報を通信するインターフェースを含む第 1 の医療撮像システムと、

前記患者の第 2 の身体部分を撮像する第 2 の医療撮像システムと、を備える、追跡システム。

10

**【請求項 2】**

前記インターフェースが、第 1 の医療撮像システムのディスプレイを含み、前記ディスプレイによって通信される前記情報が、前記撮像された第 1 の身体部分に対する前記医療デバイスの遠位部分の画像を含む、請求項 1 に記載の追跡システム。

**【請求項 3】**

前記第 1 および第 2 の医療デバイスによって撮像された前記身体部分が、前記患者内の位置に関して類似している、請求項 2 に記載の追跡システム。

20

**【請求項 4】**

前記医療デバイス、前記第 1 の身体部分、および前記第 2 の身体部分の画像のうちの少なくとも 2 つが、互いの上に重ね合わされる、請求項 3 に記載の追跡システム。

**【請求項 5】**

前記第 1 の医療撮像システムが超音波に基づき、前記第 2 の医療撮像システムが放射線写真に基づき、前記身体部分の 3 次元画像を生成することが可能である、請求項 3 に記載の追跡システム。

**【請求項 6】**

前記第 1 の医療撮像システムが、第 1 の医療デバイスの位置を追跡するように構成され、前記第 2 の医療撮像システムが、第 2 の医療デバイスの位置を追跡するように構成され、前記第 1 および第 2 の医療デバイスの位置が、単一のディスプレイ上に描かれる、請求項 3 に記載の追跡システム。

30

**【請求項 7】**

前記追跡回路によって追跡される前記医療デバイスの少なくとも遠位先端が、前記第 1 の医療撮像システムのディスプレイによって描かれ、前記インターフェースが、超音波撮像システムのディスプレイを含み、前記追跡回路が、前記磁気要素を検出する少なくとも 1 つの受信構成要素をさらに含む、請求項 1 に記載の追跡システム。

**【請求項 8】**

前記医療デバイスが針を含み、少なくとも 1 つの受信構成要素が、前記超音波撮像システムの超音波プローブに一体化される、請求項 7 に記載の追跡システム。

40

**【請求項 9】**

前記針が、まっすぐ、湾曲、および螺旋状の形状の 1 つを含み、前記針が、ユーザによる把持を容易にするように人間工学的に成形されたハンドルをさらに含む、請求項 8 に記載の追跡システム。

**【請求項 10】**

前記針が、少なくとも 2 つの隔置された永久磁石を含み、前記針が、基準マーカまたはマーカを前記患者の前記身体内に配置させるようにさらに構成される、請求項 8 に記載の追跡システム。

50

**【請求項 1 1】**

前記針が、前記針に近接して配置された符号器によって検出可能な少なくとも 1 つのマーカを含む、請求項 8 に記載の追跡システム。

**【請求項 1 2】**

前記針が、バイオマーカ、超音波送受信器、カメラ、および R F I D 識別チップの少なくとも 1 つを含む、請求項 8 に記載の追跡システム。

**【請求項 1 3】**

前記針が、E C G 信号を検出する電極、組織除去用の刃および空洞、前記針を組織に固定するアンカー、熱的切除構成要素、ならびに圧力センサの少なくとも 1 つを含む、請求項 8 に記載の追跡システム。

10

**【請求項 1 4】**

患者の身体に対して医療デバイスの遠位部分を追跡する方法であって、前記医療デバイスが、前記患者の外部に残る近位部分と、前記患者の前記身体内へ挿入するための遠位部分とを含み、前記方法が、

ディスプレイ上に描くために第 1 の医療撮像システムで第 1 の身体部分を撮像するステップと、

前記医療デバイスの前記近位部分に関連する磁気要素を検出するステップと、

前記検出した磁気要素に従って、前記医療デバイスの前記遠位部分の位置を判定するステップと、

前記第 1 の身体部分とともに前記医療デバイスの前記遠位部分の位置を前記ディスプレイ上に描くステップと、

20

第 2 の医療撮像システムで第 2 の身体部分を撮像するステップと、

前記医療デバイスの前記遠位部分の位置および前記第 1 の身体部分とともに前記第 2 の身体部分を描くステップとを含む、追跡する方法。

**【請求項 1 5】**

前記第 1 および第 2 の身体部分が実質上同じであり、前記第 1 および第 2 の身体部分の画像が、インターレース式に互いの上に重ね合わされる、請求項 1 4 に記載の追跡する方法。

**【請求項 1 6】**

前記第 1 の医療撮像システムによって第 1 の医療デバイスが撮像され、前記第 2 の医療撮像システムによって第 2 の医療デバイスが撮像される、請求項 1 4 に記載の追跡する方法。

30

**【請求項 1 7】**

前記第 2 の医療デバイスが、前記患者の前記身体内の前記第 2 の医療デバイスの仮想遠位部分の画像を生成するために用いられる、請求項 1 6 に記載の追跡する方法。

**【請求項 1 8】**

前記方法を繰り返し実行して、前記患者の前記身体内の前記医療デバイスの前進を追跡する、請求項 1 4 に記載の追跡する方法。

**【請求項 1 9】**

仮想医療デバイス向けの仮想追跡システムであって、前記仮想医療デバイスが、磁気要素に少なくとも一時的に結合される有形の近位部分を含み、前記システムが、

40

前記仮想医療デバイスの移動を追跡するための追跡回路であって、

前記磁気要素を検出する少なくとも 1 つの受信構成要素、および

患者の身体内への医療デバイスの遠位部分の挿入をシミュレートするために、前記磁気要素の検出に従って前記仮想医療デバイスの仮想遠位部分の位置データを繰り返し演算するプロセッサ

を含む追跡回路と、

前記仮想医療デバイスの前記仮想遠位部分の前記位置データに関連する画像を描くディスプレイと、を備える、仮想追跡システム。

**【請求項 2 0】**

50

前記システムが、有形の医療デバイスを患者の身体内へ案内することも可能である、請求項 19 に記載の仮想追跡システム。

【請求項 21】

前記ディスプレイが、前記仮想医療デバイスの前記仮想遠位部分の前記画像と、同じく前記システムによって追跡される有形の医療デバイスの前記遠位部分の画像とを描くことができる、請求項 20 に記載の仮想追跡システム。

【請求項 22】

前記仮想遠位部分の前記画像が前の処置から保存され、前記有形の医療デバイスの前記画像がリアルタイムで表示される、請求項 21 に記載の仮想追跡システム。

【請求項 23】

前記ディスプレイが超音波撮像システム内に含まれ、前記受信構成要素が、前記超音波撮像システムの手持ち式のプローブ内に配置された複数のセンサを含み、前記センサが、前記磁気要素に関連する磁界を検出する、請求項 19 に記載の仮想追跡システム。

【請求項 24】

前記有形の近位部分に永久磁石が配置される、請求項 19 に記載の仮想追跡システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療器具を案内するシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

関連出願の相互参照

[0001]本出願は、2011年5月27日出願の「Apparatus for Use with Needle Insertion Guidance System」という名称の米国特許出願第13/118,138号の一部継続出願であり、同出願は、2011年5月27日出願の「Insertion Guidance System for Needles and Medical Components」という名称の米国特許出願第13/118,033号の一部継続出願であり、同出願は、2010年5月28日出願の「Needle Insertion Guidance System」という名称の米国仮特許出願第61/349,771号の利益を主張し、かつ2008年11月25日出願の「Integrated System for Intravascular Placement of a Catheter」という名称の米国特許出願第12/323,273号の一部継続出願であり、同出願は、1)2007年11月26日出願の「Integrated Ultrasound and Tip Location System for Intravascular Placement of a Catheter」という名称の米国仮特許出願第60/990,242号、2)2008年4月17日出願の「Drape-Breaching Electrical Connector」という名称の米国仮特許出願第61/045,944号、3)2008年8月22日出願の「Catheter Including Preloaded Steerable Stylet」という名称の米国仮特許出願第61/091,233号、4)2008年9月9日出願の「Catheter Assembly Including ECG and Magnetic-Based Sensor Stylet」という名称の米国仮特許出願第61/095,451号、および5)2008年9月10日出願の「System and Method for Placing a Catheter Within a Vasculature of a Patient」という名称の米国仮特許出願第61/095,921号の利益を主張する。本出願はまた、2010年12月23日出願の「System, Device, and Method to Guide a Rigid Instrument」という名称の米国仮特許出願第61/426,996号の利益を主張する。上記の出願はそれぞれ、全体として参照により本明細書に組み込まれる。

10

20

30

40

50

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0003】

[0002]簡単に要約すると、本発明の実施形態は、患者の脈管構造内でカテーテルを正確に留置するように構成された一体型のカテーテル留置システムを対象とする。この一体型システムは、カテーテル留置精度を改善するために、１）カテーテルを患者の脈管構造内へ導入するための超音波支援による案内、および２）先端位置決めシステム（「ＴＬＳ」）、すなわちカテーテル先端が脈管構造を通して前進しているときに磁気に基づいて（たとえば、永久磁石（複数可）または電磁石（複数可）による）カテーテル先端を追跡し、そのような前進中に先端の位置異常を検出して補正を容易にすること、という少なくとも２つの様相（modality）を用いる。

10

## 【0004】

[0003]一実施形態では、一体型システムは、制御プロセッサと、患者の身体の一部上に一時的に留置するための先端位置決めセンサと、超音波プローブとを含むシステムコンソールを備える。先端位置決めセンサは、カテーテルが脈管構造内に配置されたときにカテーテルの内腔内に配置されるスタイレットの磁界を感知する。超音波プローブは、カテーテルを脈管構造内へ導入する前に、脈管構造の一部を超音波で撮像する。さらに、超音波プローブは、超音波モードにおける超音波プローブの使用および先端位置決めモードにおける先端位置決めセンサの使用を制御するユーザ入力制御部を含む。

20

## 【0005】

[0004]別の実施形態では、システム内に第３の様相、すなわちＥＣＧ信号に基づくカテーテル先端の案内が含まれ、ＥＣＧ信号が発生する患者の心臓のノードに対する所望の位置へのカテーテル先端の案内を可能にする。

## 【0006】

[0005]さらに、本開示の実施形態はまた、患者の身体内への針または他の医療構成要素の挿入を支援する案内システムを対象とする。案内システムは、超音波撮像または他の適した撮像技術を利用する。

## 【0007】

[0006]一実施形態では、案内システムは、たとえば皮下血管などの体内部分の標的の画像を生成するプローブを含む撮像デバイスを備える。プローブには、１つまたは複数のセンサが含まれる。これらのセンサは、針に含まれる磁石の磁界など、針に関係する検出可能な特性を感知する。

30

## 【0008】

[0007]システムは、センサによって感知された検出可能な特性に関連するデータを使用して３つの空間次元における針の位置および／または向きを判定するプロセッサを含む。システムは、標的の画像とともに針の位置および／または向きを描くディスプレイを含む。

## 【0009】

[0008]磁石に基づく検出に加えて、光学および電磁信号に基づくシステムを含めて、医療構成要素を検出する他の様相も開示される。

40

[0009]一実施形態では、１つまたは複数の磁気要素を含むスタイレットが針の中へ取外し可能に挿入され、超音波プローブに含まれるセンサによる磁気要素の検出を介して針の追跡を可能にする。一実施形態では、センサは、超音波プローブの一部分の周りに配置されたリングセンサである。別の実施形態では、スタイレットは、患者内への挿入中に針の屈曲を検出する歪みセンサをさらに含むことができる。歪みセンサからのフィードバックはシステム内へ入力され、針の位置をディスプレイ上により正確に描くために構成することができる。

## 【0010】

[0010]別の実施形態では、磁気要素は、針のカニューレが通過する孔を画定するドーナツ状の受動磁石として構成される。さらに他の実施形態では、剛性のまたは他の医療器

50

具を案内する案内システムが、その様々な例示的な実装形態とともに開示される。

【 0 0 1 1 】

[00011]本発明の実施形態の上記その他の特徴は、以下の説明および添付の特許請求の範囲からより完全に明らかになり、または本明細書に後述する本発明の実施形態の実施によって学習することができる。

【 0 0 1 2 】

[00012]本開示のより具体的な説明は、添付の図面に示す本開示の特有の実施形態を参照することによって与えられる。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを描き、したがって本発明の範囲を限定すると考えるべきではないことが理解される。本発明の例示的な実施形態について、添付の図面を使用することによってさらに具体的かつ詳細に記載および説明する。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

【図 1】[00013]本発明の 1 つの例示的な実施形態による、カテーテルの血管内留置のための一体型システムの様々な要素を描くブロック図である。

【図 2】[00014]患者および図 1 の一体型システムの支援により患者内に挿入されたカテーテルの簡略化した図である。

【図 3 A】[00015]図 1 の一体型システムのプローブの図である。

【図 3 B】図 1 の一体型システムのプローブの図である。

【図 4】[00016]図 1 の一体型システムのディスプレイ上に描かれる超音波画像のスクリーンショットである。

20

【図 5】[00017]患者の脈管構造内にカテーテルを留置する際に図 1 のシステムに関連して用いられるスタイレットの斜視図である。

【図 6】[00018]カテーテル先端留置処置中の図 5 のスタイレットの遠位端部の位置を示す、図 1 の一体型システムのディスプレイ上に描かれるアイコンである。

【図 7 A】[00019]カテーテル先端留置処置中に図 1 の一体型システムのディスプレイ上に描くことができる様々な例示的なアイコンを描く図である。

【図 7 B】カテーテル先端留置処置中に図 1 の一体型システムのディスプレイ上に描くことができる様々な例示的なアイコンを描く図である。

【図 7 C】カテーテル先端留置処置中に図 1 の一体型システムのディスプレイ上に描くことができる様々な例示的なアイコンを描く図である。

30

【図 7 D】カテーテル先端留置処置中に図 1 の一体型システムのディスプレイ上に描くことができる様々な例示的なアイコンを描く図である。

【図 7 E】カテーテル先端留置処置中に図 1 の一体型システムのディスプレイ上に描くことができる様々な例示的なアイコンを描く図である。

【図 8 A】[00020]カテーテル先端留置処置中に図 1 の一体型システムのディスプレイ上に描かれる画像のスクリーンショットである。

【図 8 B】カテーテル先端留置処置中に図 1 の一体型システムのディスプレイ上に描かれる画像のスクリーンショットである。

【図 8 C】カテーテル先端留置処置中に図 1 の一体型システムのディスプレイ上に描かれる画像のスクリーンショットである。

40

【図 9】[00021]本発明の別の例示的な実施形態による、カテーテルの血管内留置のための一体型システムの様々な要素を描くブロック図である。

【図 1 0】[00022]患者および図 9 の一体型システムの支援により患者内に挿入されたカテーテルの簡略化した図である。

【図 1 1】[00023]患者の脈管構造内にカテーテルを留置する際に図 9 の一体型システムに関連して用いられるスタイレットの斜視図である。

【図 1 2 A】[00024]図 1 1 のスタイレットの一部分の様々な図である。

【図 1 2 B】図 1 1 のスタイレットの一部分の様々な図である。

【図 1 2 C】図 1 1 のスタイレットの一部分の様々な図である。

50

【図 1 2 D】図 1 1 のスタイレットの一部分の様々な図である。

【図 1 2 E】図 1 1 のスタイレットの一部分の様々な図である。

【図 1 3 A】[00025]図 9 の一体型システムで使用するためのフィンコネクタアセンブリの様々な図である。

【図 1 3 B】図 9 の一体型システムで使用するためのフィンコネクタアセンブリの様々な図である。

【図 1 3 C】図 9 の一体型システムで使用するためのフィンコネクタアセンブリの様々な図である。

【図 1 3 D】図 9 の一体型システムで使用するためのフィンコネクタアセンブリの様々な図である。

10

【図 1 4 A】[00026]スタイレットテザーおよびフィンコネクタと図 9 の一体型システムのセンサとの接続を示す図である。

【図 1 4 B】スタイレットテザーおよびフィンコネクタと図 9 の一体型システムのセンサとの接続を示す図である。

【図 1 4 C】スタイレットテザーおよびフィンコネクタと図 9 の一体型システムのセンサとの接続を示す図である。

【図 1 5】[00027]図 1 4 C に示すスタイレットテザー、フィンコネクタ、およびセンサの接続の横断面図である。

【図 1 6】[00028]患者の E C G トレースの簡略化した図である。

【図 1 7】[00029]カテーテル先端留置処置中に図 9 の一体型システムのディスプレイ上に描かれる画像のスクリーンショットである。

20

【図 1 8】[00030]一実施形態による、針および他の医療構成要素に対する超音波に基づく案内システムの様々な要素を描くブロック図である。

【図 1 9】[00031]図 1 8 の案内システムを実施できる 1 つの可能な環境を示す、患者および患者内に挿入されたカテーテルの簡略化した図である。

【図 2 0】[00032]図 1 8 の案内システムの超音波プローブの上面図である。

【図 2 1 A】[00033]一実施形態による、図 1 8 の案内システムで使用するための針の側面図である。

【図 2 1 B】[00034]図 2 1 A の針の端面図である。

【図 2 2 A】[00035]患者の身体内の血管の方へ針を案内するために使用される案内システムの超音波プローブの簡略化した図である。

30

【図 2 2 B】患者の身体内の血管の方へ針を案内するために使用される案内システムの超音波プローブの簡略化した図である。

【図 2 3 A】[00036]一実施形態による、針の位置および向きを示す、案内システムのディスプレイ上における表示の可能なスクリーンショットである。

【図 2 3 B】一実施形態による、針の位置および向きを示す、案内システムのディスプレイ上における表示の可能なスクリーンショットである。

【図 2 4】[00037]一実施形態による、患者の身体内の所望の標的へ針を案内する方法の様々な段階を示す図である。

【図 2 5】[00038]一実施形態による、超音波プローブに取り付けるためのセンサアレイおよび関連するディスプレイを示す図である。

40

【図 2 6】[00039]一実施形態による、図 1 8 の案内システムで使用するための針ホルダガンの簡略化した図である。

【図 2 7】[00040]一実施形態による、光学案内システムの要素を含む超音波プローブおよび針の簡略化した図である。

【図 2 8】[00041]一実施形態による、図 2 7 の超音波プローブおよび針の動作を示す図である。

【図 2 9】[00042]一実施形態による、電磁信号に基づく案内システムの要素を含む超音波プローブおよび針の簡略化した図である。

【図 3 0】[00043]別の実施形態による、電磁信号に基づく案内システムの要素を含む超

50

音波プローブおよび針の簡略化した図である。

【図 3 1 A】[00044]一実施形態による、針案内システムで使用するための針および関連する構成要素の様々な図である。

【図 3 1 B】一実施形態による、針案内システムで使用するための針および関連する構成要素の様々な図である。

【図 3 1 C】一実施形態による、針案内システムで使用するための針および関連する構成要素の様々な図である。

【図 3 1 D】一実施形態による、針案内システムで使用するための針および関連する構成要素の様々な図である。

【図 3 2】[00045]一実施形態による、針案内システムで使用するための針の側面図である。

10

【図 3 3 A】[00046]一実施形態による、針案内システムで使用するための針の様々な図である。

【図 3 3 B】一実施形態による、針案内システムで使用するための針の様々な図である。

【図 3 4 A】[00047]一実施形態による、針案内システムで使用するための様々な形状の磁気要素の図である。

【図 3 4 B】一実施形態による、針案内システムで使用するための様々な形状の磁気要素の図である。

【図 3 4 C】一実施形態による、針案内システムで使用するための様々な形状の磁気要素の図である。

20

【図 3 4 D】一実施形態による、針案内システムで使用するための様々な形状の磁気要素の図である。

【図 3 4 E】一実施形態による、針案内システムで使用するための様々な形状の磁気要素の図である。

【図 3 4 F】一実施形態による、針案内システムで使用するための様々な形状の磁気要素の図である。

【図 3 4 G】一実施形態による、針案内システムで使用するための様々な形状の磁気要素の図である。

【図 3 5】[00048]一実施形態による、磁石を有するスタイレットが配置された針カニューレの遠位部分の斜視図である。

30

【図 3 6】[00049]一実施形態による、リングセンサを含む超音波プローブで使用される図 3 5 の針を示す図である。

【図 3 7】[00050]一実施形態による、カニューレ上に配置されたドーナツ磁石を含む針の斜視図である。

【図 3 8】[00051]一実施形態による、歪みゲージを含むスタイレットの側面図である。

【図 3 9 A】[00052]屈曲応力下の図 3 8 のスタイレットおよび歪みゲージを示す図である。

【図 3 9 B】屈曲応力下の図 3 8 のスタイレットおよび歪みゲージを示す図である。

【図 4 0】[00053]一実施形態による、撓みセンサを含むスタイレットの側面図である。

【図 4 1】[00054]一実施形態による、医療撮像システムとともに機能する剛性の医療デバイス追跡システムを含む機器による医療処置を受けている患者を示す図である。

40

【図 4 2】[00055]一実施形態による、剛性の医療デバイス追跡システムに対していくつかの実施形態で有用な組合せを示す図である。

【図 4 3 A】[00056]一実施形態による、患者の皮膚を通して腫瘍などの特定の関心領域内へ剛性の医療デバイスを導入することを示す図である。

【図 4 3 B】一実施形態による、患者の皮膚を通して腫瘍などの特定の関心領域内へ剛性の医療デバイスを導入することを示す図である。

【図 4 3 C】一実施形態による、患者の皮膚を通して腫瘍などの特定の関心領域内へ剛性の医療デバイスを導入することを示す図である。

【図 4 4】[00057]一実施形態による、仮想処置における剛性の医療デバイス追跡システ

50



ムの使用を示す図である。

【図 4 5】[00058]—実施形態による、選択された構造上の特性を含む針の仮想画像を、C T 画像の上に重ね合わせたところを示す図である。

【図 4 6】[00059]—実施形態による、選択された構造上の特性を含む針の仮想画像を、超音波画像の上に重ね合わせたところを示す図である。

【図 4 7】[00060]—実施形態による、仮想画像のオーバーレイとリアルタイム画像のオーバーレイの両方を有する超音波画像である。

【図 4 8】[00061]—実施形態による、患者の身体内へ導入される剛性の医療デバイス（たとえば、針）の仮想表現を含む超音波画像である。

【図 4 9 A】[00062]—実施形態による、現実の剛性の医療デバイスが挿入されたときに何が実際に起こるかを医師が予想できるように患者の近くに留置された仮想の剛性の医療デバイスを示す図である。

【図 4 9 B】—実施形態による、現実の剛性の医療デバイスが挿入されたときに何が実際に起こるかを医師が予想できるように患者の近くに留置された仮想の剛性の医療デバイスを示す図である。

【図 5 0】[00063]—実施形態による、別の医療デバイスが患者の身体内で同時に追跡される間に患者の身体内で追跡される剛性の医療デバイスを示す図である。

【図 5 1 A】[00064]—実施形態による、感圧技術（たとえば、圧力インク）を使用して患者の胸部で医療処置を実行する撮像デバイスを示す図である。

【図 5 1 B】—実施形態による、感圧技術（たとえば、圧力インク）を使用して患者の胸部で医療処置を実行する撮像デバイスを示す図である。

【図 5 2】[00065]—実施形態による、患者の人体の一部の 3 次元の代表的な画像を生成するために使用される撮像デバイスを示す図である。

【図 5 3】[00066]—実施形態による、基準マークとともに患者の頭部を示す図である。

【図 5 4】[00067]—実施形態による、1 つまたは複数の医療撮像システムからの撮像情報を使用して患者の身体内部の構造の代表的な図を生成する、別の実施形態を示す図である。

【図 5 5 A】[00068]—実施形態による、困難な腰椎穿刺を実行する治療を含む処置を示す図である。

【図 5 5 B】—実施形態による、困難な腰椎穿刺を実行する治療を含む処置を示す図である。

【図 5 6】[00069]—実施形態による整形外科的処置を示す図である。

【図 5 7】[00070]—実施形態による、剛性の医療デバイス追跡システムで追跡できる剛性の医療デバイスの 3 つの非限定的な実施形態を示す図である。

【図 5 8 A】[00071]—実施形態による、2 つの別個の特異な剛性の医療デバイスを追跡する剛性の医療デバイス追跡システムを示す図である。

【図 5 8 B】—実施形態による、2 つの別個の特異な剛性の医療デバイスを追跡する剛性の医療デバイス追跡システムを示す図である。

【図 5 9】[00072]—実施形態による、超音波医療撮像システムで湾曲した剛性の医療デバイスを追跡することを示す図である。

【図 6 0】[00073]—実施形態による、人間工学的特徴を含む剛性の医療デバイスを示す図である。

【図 6 1】[00074]—実施形態による、複数の機能を含む剛性の医療デバイスを示す図である。

【図 6 2】[00075]—実施形態による、たとえば生体検査で使用するための挟持部を有するデバイスとして構成された剛性の医療デバイスを示す図である。

【図 6 3 A】[00076]—実施形態による、外装と、使用しないときは外装内へ引き込まれ、使用するときは外装の外へ延ばされる一体型のブラシとの両方を含む剛性の医療デバイスを示す図である。

【図 6 3 B】—実施形態による、外装と、使用しないときは外装内へ引き込まれ、使用す

10

20

30

40

50

るときは外装の外へ延ばされる一体型のブラシとの両方を含む剛性の医療デバイスを示す図である。

【図 6 4 A】[00077]一実施形態による、剛性の医療デバイスに一体化できる非限定的な機能を示す図である。

【図 6 4 B】一実施形態による、剛性の医療デバイスに一体化できる非限定的な機能を示す図である。

【図 6 4 C】一実施形態による、剛性の医療デバイスに一体化できる非限定的な機能を示す図である。

【図 6 5】[00078]一実施形態による、剛性の医療デバイスに一体化でき、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される吸引生体検査チューブを示す図である。

10

【図 6 6】[00079]一実施形態による、剛性の医療デバイスに一体化され、標的領域を直接加熱するために剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される加熱器プローブを示す図である。

【図 6 7】[00080]一実施形態による、剛性の医療デバイスに一体化され、標的領域内へ固定するために剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用されるアンカーチューブを示す図である。

【図 6 8】[00081]一実施形態による、剛性の医療デバイスに一体化され、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される複数の生体検査チューブを示す図である。

【図 6 9】[00082]一実施形態による、剛性の医療デバイスに一体化され、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される、治療のために組織の除去が可能な大型の生体検査チューブを示す図である。

20

【図 7 0】[00083]一実施形態による、剛性の医療デバイスに一体化され、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される別の大型の生体検査チューブを示す図である。

【図 7 1】[00084]一実施形態による、剛性の医療デバイスに一体化され、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される超音波撮像プローブを示す図である。

【図 7 2】[00085]一実施形態による、剛性の医療デバイスに一体化され、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用されるカメラ使用可能プローブを示す図である。

【図 7 3】[00086]一実施形態による、手術、生体検査、放射線療法（外部もしくは内部）、冷凍、または他の理由などの後の治療に使用できるマーカを移植するためのチューブを示す図である。

30

【図 7 4】[00087]一実施形態による、組織の保持または他の理由のために使用できる把持部チューブを示す図である。

【図 7 5】[00088]一実施形態による、後の撮像のために患者の身体内にマーカを配置させるチューブを示す図である。

【図 7 6】[00089]一実施形態による、剛性の医療デバイスとともに皮膚および皮下基準を使用することを示す図である。

【図 7 7】[00090]一実施形態による、その場での診断のためにバイオマーカチューブの先端上に一連のバイオマーカを含むバイオマーカチューブを示す図である。

【図 7 8】[00091]一実施形態による、挿入の深さを示すために符号器によって読み取られるマークを有する針を示す図である。

40

【図 7 9】[00092]一実施形態による、針または他の医療デバイスを患者の身体内の特定の関心領域へ誘導するために使用できるオーバーチューブを示す図である。

【図 8 0】[00093]一実施形態による、オーバーチューブの符号化に関する様々な詳細を示す図である。

【図 8 1】[00094]一実施形態による、光学符号器 / 復号器を含むオーバーチューブの実施形態を示す図である。

【図 8 2】[00095]識別特徴を含む剛性の医療デバイスを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【00014】

[00096]次に図を参照されたい。同じ構造が同じ参照名を有する。これらの図面は、本

50

発明の例示的な実施形態の概略図であり、限定的なものではなく、必ずしも原寸に比例して描かれていないことが理解される。

【 0 0 1 5 】

[00097]明瞭にするために、「近位」という単語は、本明細書に記載のデバイスを使用する臨床医に比較的近い方向を指し、「遠位」という単語は、臨床医から比較的遠い方向を指すことを理解されたい。たとえば、患者の身体内に留置された針の端部は針の遠位端部と見なされ、身体の外側に残っている針の端部は針の近位端部である。また、特許請求の範囲を含む本明細書では、「含む ( i n c l u d i n g )」、「有する ( h a s )」、「および「有する ( h a v i n g )」という単語は、「含む、備える ( c o m p r i s i n g )」という単語と同じ意味を有するものとする。

10

I . カテーテル留置の支援

[00098]本発明の実施形態は、一般に、患者の脈管構造内でカテーテルを正確に留置するように構成されたカテーテル留置システムを対象とする。一実施形態では、カテーテル留置システムは、カテーテル留置精度を改善するために、１)カテーテルを患者の脈管構造内へ導入するための超音波支援による案内、および２)先端位置決め/ナビゲーションシステム(「T L S」)、すなわちカテーテルが曲がりくねった脈管構造経路を通して前進しているときに磁気に基づいてカテーテル先端を追跡し、そのような前進中に先端の位置異常を検出して補正を容易にすることという少なくとも２つの様相を用いる。一実施形態による本システムの超音波案内特徴および先端位置決め特徴は、カテーテルを留置する臨床医が使用するための単一のデバイスに一体化される。これらの２つの様相を単一のデバイスに一体化することで、カテーテル留置プロセスが簡略化され、その結果、カテーテル留置が比較的速くなる。たとえば、一体型のカテーテル留置システムにより、超音波およびT L Sの活動を一体型システムの単一のディスプレイで見ることができる。また、カテーテル留置中に患者の滅菌野内に維持された一体型デバイスの超音波プローブに設けられる制御部を使用してシステム機能を制御することができ、したがって臨床医がシステムを制御するために滅菌野の外へ手を出す必要をなくすることができる。

20

【 0 0 1 6 】

[00099]別の実施形態では、一体型システム内に第３の様相、すなわちE C G信号に基づくカテーテル先端の案内が含まれ、E C G信号が発生する患者の心臓のノードに対する所望の位置へのカテーテル先端の案内を可能にする。本明細書では、そのようなE C Gに基づく位置付け支援を、「先端確認」と呼ぶこともある。

30

【 0 0 1 7 】

[000100]一実施形態による上記の３つの様相の組合せにより、カテーテル留置システムは、患者の脈管構造における比較的高い精度レベルのカテーテル留置、すなわち所定および所望の位置におけるカテーテルの遠位先端の留置を容易にすることができる。さらに、カテーテル先端のE C Gに基づく案内のため、確認用のX線を必要とすることなく、正しい先端留置を確認することができる。これは、場合によっては有害なX線への患者の露出、X線科との間での患者の輸送に伴うコストおよび時間、高価で不便なカテーテルの位置変更処置などを低減させる。

【 0 0 1 8 】

40

[000101]図１および図２を第１に参照されたい。図１および図２は、本発明の１つの例示的な実施形態によって構成された、全体として１０と呼ぶカテーテル留置システム(「システム」)の様々な構成要素を描く。図示のように、システム１０は全体として、コンソール２０、ディスプレイ３０、プローブ４０、およびセンサ５０を含み、それぞれについてはさらに詳細に後述する。

【 0 0 1 9 】

[000102]図２は、皮膚挿入部位７３を通じてカテーテル７２を患者の脈管構造内へ留置する処置中のこれらの構成要素と患者７０との概略的な関係を示す。図２は、カテーテル７２が全体として、患者の外部に残る近位部分７４と、留置が完了した後は患者の脈管構造内に位置する遠位部分７６とを含むことを示す。システム１０は、カテーテル７２の遠

50

位先端 7 6 A を患者の脈管構造内の所望の位置に最終的に位置付けるために用いられる。一実施形態では、カテーテル遠位先端 7 6 A に対する所望の位置は、上大静脈（「SVC」）の下から 3 分の 1（1 / 3）の部分など、患者の心臓に近接している。当然ながら、システム 1 0 を用いて、カテーテル遠位先端を他の位置に留置することもできる。カテーテル近位部分 7 4 はハブ 7 4 A をさらに含み、ハブ 7 4 A は、カテーテル 7 2 の 1 つまたは複数の内腔と、ハブから近位方向に延びる 1 つまたは複数の延長脚部 7 4 B との間に流動的連通を提供する。

#### 【 0 0 2 0 】

[000103] コンソール 2 0 の例示的な実装形態を図 8 C に示すが、コンソールは様々な形態の 1 つを取りうるということが理解される。コンソール 2 0 内には、たとえば E E P R O M などの不揮発性メモリを含むプロセッサ 2 2 が含まれ、システム 1 0 の動作中にシステム機能を制御し、したがって制御プロセッサとして作用する。コンソール 2 0 にはデジタルコントローラ / アナログインターフェース 2 4 も含まれ、デジタルコントローラ / アナログインターフェース 2 4 はプロセッサ 2 2 と他のシステム構成要素の両方と通信して、プローブ 4 0 と、センサ 5 0 と、他のシステム構成要素との間のインターフェース接続を管理する。

#### 【 0 0 2 1 】

[000104] システム 1 0 は、センサ 5 0 および印刷機、記憶媒体、キーボードなどを含む任意選択の構成要素 5 4 との接続のためのポート 5 2 をさらに含む。一実施形態では、ポートは U S B ポートであるが、本明細書に記載の上記インターフェース接続またはその他のインターフェース接続に他のポートタイプまたは複数のポートタイプの組合せを使用することもできる。コンソール 2 0 には電力接続 5 6 が含まれ、外部電源 5 8 への動作可能な接続を可能にする。外部電源の有無にかかわらず、内蔵電池 6 0 を用いることもできる。コンソールのデジタルコントローラ / アナログインターフェース 2 4 には、電力管理回路 5 9 が含まれ、電力使用および配電を調節する。

#### 【 0 0 2 2 】

[000105] 本実施形態では、ディスプレイ 3 0 はコンソール 2 0 に一体化されており、カテーテル留置処置中に臨床医に情報を表示するために使用される。別の実施形態では、ディスプレイは、コンソールとは別個のものとすることもできる。理解されるように、ディスプレイ 3 0 によって描かれる内容は、カテーテル留置システムが U S 、 T L S 、または他の実施形態では E C G 先端確認のうちのどのモードであるかに従って変化する。一実施形態では、留置処置を支援するために、コンソールボタンインターフェース 3 2（図 1、図 8 C 参照）、およびプローブ 4 0 上に含まれるボタンを使用して、臨床医は所望のモードをディスプレイ 3 0 に即座に呼び出すことができる。一実施形態では、図 1 7 の場合などのように、T L S および E C G などの複数のモードからの情報を同時に表示することができる。したがって、システムコンソール 2 0 の単一のディスプレイ 3 0 を、患者の脈管構造にアクセスする際の超音波案内、脈管構造内のカテーテルの前進中の T L S 案内、および患者の心臓のノードに対するカテーテル遠位先端留置の E C G に基づく確認（後の実施形態の場合）に用いることができる。一実施形態では、ディスプレイ 3 0 は L C D デバイスである。

#### 【 0 0 2 3 】

[000106] 図 3 A および図 3 B は、一実施形態によるプローブ 4 0 の特徴を描く。プローブ 4 0 は、脈管構造内へのカテーテル 7 2 の挿入に備えて、上記の第 1 の様相、すなわち超音波（「U S」）に基づく静脈などの血管の視覚化に関連して用いられる。そのような視覚化により、患者の脈管構造内へカテーテルを導入するためのリアルタイムの超音波案内を行い、不注意の動脈穿刺、血腫、気胸などを含む、普通ならそのような導入に伴う複雑さを低減させるのを支援する。

#### 【 0 0 2 4 】

[000107] 手持ち式のプローブ 4 0 はヘッド 8 0 を含み、ヘッド 8 0 は、予想される挿入部位 7 3（図 2）に近接している患者の皮膚にヘッドが留置されたときに超音波パルスを

10

20

30

40

50

生成し、患者の身体から反射した後の超音波パルスのエコーを受け取る圧電アレイを収容する。プローブ40は、複数の制御ボタン84をさらに含み、制御ボタン84は、ボタンパッド82上に含むことができる。本実施形態では、システム10の様相は、制御ボタン84によって制御することができ、したがって臨床医が、コンソールボタンインターフェース32の使用を介してモードを変化させるために、カテーテル留置前に患者の挿入部位の周りに確立される滅菌野の外へ手を出す必要をなくすることができる。

#### 【0025】

[000108]したがって、一実施形態では、臨床医は第1の(US)様相を用いて適した挿入部位を判定し、針または誘導針、次いでカテーテルなどを用いて血管アクセスを確立する。次いで臨床医は、滅菌野の外へ手を出す必要なく、プローブのボタンパッド82上のボタン押下を介して、第2の(TLS)様相へ切れ目なく切り換えることができる。次いでTLSモードを使用して、カテーテル72が脈管構造を通して所期の目的地の方へ前進するのを支援することができる。

10

#### 【0026】

[000109]図1は、プローブ40が、ボタンおよびプローブ動作を管理するボタンおよびメモリコントローラ42をさらに含むことを示す。一実施形態では、ボタンおよびメモリコントローラ42は、EEPROMなどの不揮発性メモリを含むことができる。ボタンおよびメモリコントローラ42は、コンソール20のプローブインターフェース44と動作可能に通信し、プローブインターフェース44は、プローブ圧電アレイとのインターフェース接続のための圧電入出力構成要素44Aと、ボタンおよびメモリコントローラ42とのインターフェース接続のためのボタンおよびメモリ入出力構成要素44Bとを含む。

20

#### 【0027】

[000110]図4は、システム10が第1の超音波様相にあるときにディスプレイ30上に描かれる例示的なスクリーンショット88を示す。静脈92の横断面を描く患者70の皮下領域の画像90を示す。画像90は、プローブ40の圧電アレイの動作によって生成される。また、ディスプレイのスクリーンショット88上には、患者の皮膚の下の画像90の深さに関する情報を提供する深さスケール指示部94と、標準的なカテーテル内腔寸法に対する静脈92の寸法に関する情報を提供する内腔寸法スケール96と、システム10の状態または取るべき可能な行動、たとえばフレームの静止、画像のテンプレート、データの保存、画像の印刷、電力状態、画像の明るさなどに関する情報を提供する他の指示98とが含まれる。

30

#### 【0028】

[000111]画像90には静脈が描かれているが、他の実施形態では、他の身体の内腔または部分を撮像することもできることに留意されたい。図4に示すUSモードは、望まれる場合はTLSモードなどの他のモードと同時にディスプレイ30上に描くことができることに留意されたい。視覚的ディスプレイ30に加えて、ビープ、トーンなどの聴覚情報をシステム10で用いて、カテーテル留置中に臨床医を支援することもできる。さらに、プローブ40およびコンソールボタンインターフェース32上に含まれるボタンは、ボタンに加えて、スライドスイッチ、トグルスイッチ、電子または接触式パッドなどのユーザ入力制御部の使用を含む様々な方法で構成することができる。追加として、システム10の使用中にUS活動とTLS活動の両方を、同時にまたは排他的に行うことができる。

40

#### 【0029】

[000112]上述のように、手持ち式の超音波プローブ40は、一体型のカテーテル留置システム10の一部として用いられ、カテーテルの経皮導入に備えて患者の末梢脈管構造のUSによる視覚化を可能にする。しかし、例示的な本実施形態では、プローブはまた、後述するように、カテーテルを脈管構造内のその所望の目的地の方へナビゲートするとき、システム10のTLS部分、すなわち第2の様相の機能を制御するために用いられる。この場合も、プローブ40が患者の滅菌野内で使用されるとき、この特徴により、滅菌野内からTLS機能を完全に制御することができる。したがって、プローブ40は2重目的のデバイスであり、システム10のUSとTLSの両方の機能を滅菌野から好都合に制御す

50

ることを可能にする。一実施形態では、さらに後述するように、プローブを用いて、カテーテル留置システム 10 の一部またはすべての ECG に関連する機能、すなわち第 3 の様相を制御することもできる。

#### 【0030】

[000113]カテーテル留置システム 10 は、上記の第 2 の様相、すなわち磁気に基づくカテーテルの T L S または先端位置決めシステムをさらに含む。T L S により、臨床医は、患者 70 の脈管構造内への最初の留置および脈管構造内の前進中に、末梢挿入中心カテーテル(「P I C C」)、中心静脈カテーテル(「C V C」)、または他の適したカテーテルなどのカテーテル 72 を迅速に位置決めし、カテーテル 72 の位置および/または向きを確認することができる。具体的には、T L S 様相は、一実施形態ではカテーテル 72 の長手方向に画定された内腔内へ事前に装入された磁気要素を備える先端位置決めスタイルットによって生成される磁界を検出し、したがって臨床医は、患者の身体内のカテーテル先端の概略的な位置および向きを確かめることができる。一実施形態では、磁気アセンブリは、米国特許第 5,775,322 号、第 5,879,297 号、第 6,129,668 号、第 6,216,028 号、および第 6,263,230 号の 1 つまたは複数の教示を使用して追跡することができる。上記の米国特許の内容は、全体として参照により本明細書に組み込まれる。T L S はまた、カテーテル先端が指す方向を表示し、したがって正確なカテーテル留置をさらに支援する。T L S は、先端が所望の静脈経路から別の静脈内へ逸れた場合など、臨床医がカテーテル先端の位置異常が発生したと判定するのをさらに支援する。

10

20

#### 【0031】

[000114]上述のように、T L S は、スタイルットを利用して、脈管構造内の前進中にカテーテル 72 の遠位端部を追跡することができる。図 5 は、近位端部 100 A および遠位端部 100 B を含むそのようなスタイルット 100 の一例を示す。スタイルット近位端部 100 A にはハンドルが含まれ、ハンドルから遠位方向に芯線 104 が延びる。芯線 104 の遠位方向に、磁気アセンブリが配置される。磁気アセンブリは、1 つまたは複数の磁気要素 106 を含み、磁気要素 106 は、スタイルット遠位端部 100 B に近接して互いに隣接して配置され、管材 108 によって包まれる。本実施形態では、複数の磁気要素 106 が含まれ、各要素は固体で円柱形の強磁性体を含み、他の磁気要素に端部と端部を接して積み重ねられる。接着性の先端 110 で、磁気要素 106 に対して遠位方向に管材 108 の遠位先端を充填することができる。

30

#### 【0032】

[000115]他の実施形態では、磁気要素は、スタイルット遠位区分内の形状だけでなく、組成、数、寸法、磁気タイプ、および位置に関して、設計から変動してもよいことに留意されたい。たとえば、一実施形態では、複数の強磁性体の磁気要素は、センサによる検出のための磁界を生成する電磁コイルなどの電磁アセンブリに置き換えられる。ここで使用可能なアセンブリの別の例は、全体として参照により本明細書に組み込まれる、「Medical Instrument Location Means」という名称の米国特許第 5,099,845 号に見ることができる。T L S 様相で用いることができる磁気要素を含むスタイルットのさらに他の例は、全体として参照により本明細書に組み込まれる、2006 年 8 月 23 日出願の「Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture」という名称の米国特許出願第 11/466,602 号に見ることができる。したがって、上記その他の変形形態が本発明の実施形態によって企図される。本明細書では、「スタイルット」は、カテーテルの内腔内に取外し可能に留置して患者の脈管構造内の所望の位置でカテーテルの遠位端部を留置するのを支援するように構成された様々なデバイスのいずれか 1 つを含むことができることを理解されたい。

40

#### 【0033】

[000116]図 2 は、カテーテル 72 の近位部分がハブ 74 A および延長脚部 74 B のうちの選択された 1 つを通してカテーテル内腔から近位方向に延びるように、実質上カテーテ

50

ル 7 2 内の内腔内にスタイレット 1 0 0 を配置することを示す。そのようにカテーテルの内腔内に配置された場合、スタイレット 1 0 0 の遠位端部 1 0 0 B は、遠位カテーテル端部 7 6 A と実質上同じ場所で終端し、それに対応して、T L S によるスタイレット遠位端部の検出は、カテーテル遠位端部の位置を示す。

【 0 0 3 4 】

[000117] T L S センサ 5 0 は、スタイレット 1 0 0 の磁気要素 1 0 6 によって生成された磁界を検出するために、T L S 動作中にシステム 1 0 によって用いられる。図 2 に見られるように、T L S センサ 5 0 は、カテーテル挿入中に患者の胸部上に留置される。T L S センサ 5 0 は、外部の身体標識点の使用などによって、患者の胸部上で所定の位置に留置されており、カテーテルが患者の脈管構造内を通過している間に、上記のようにカテーテル 7 2 内に配置されたスタイレット磁気要素 1 0 6 の磁界を検出することができる。この場合も、スタイレット磁気アセンブリの磁気要素 1 0 6 がカテーテル 7 2 の遠位端部 7 6 A と同じ場所で終端するため ( 図 2 )、T L S センサ 5 0 による磁気要素の磁界の検出は、カテーテルの通過中にカテーテル遠位端部の位置および向きに関する情報を臨床医に提供する。

10

【 0 0 3 5 】

[000118] より詳細には、T L S センサ 5 0 は、図 1 に示すように、ポート 5 2 の 1 つまたは複数を介してシステム 1 0 のコンソール 2 0 に動作可能に接続される。T L S センサとシステムコンソールとの間の他の接続方式も、限定なく使用することに留意されたい。上述のように、スタイレット 1 0 0 内で磁気要素 1 0 6 を用いて、患者の胸部上に留置された T L S センサ 5 0 に対するカテーテル遠位端部 7 6 A ( 図 2 ) の位置を観察可能にすることができる。スタイレット磁気要素 1 0 6 の T L S センサ 5 0 による検出は、T L S モード中にコンソール 2 0 のディスプレイ 3 0 上に図表で表示される。このようにして、カテーテルを留置する臨床医は、T L S センサ 5 0 に対する患者の脈管構造内のカテーテル遠位端部 7 6 A の位置を概ね判定し、望ましくない静脈に沿ったカテーテルの前進などのカテーテルの位置異常が起こっていることを検出することができる。

20

【 0 0 3 6 】

[000119] 図 6 および図 7 A ~ 7 E は、T L S センサ 5 0 によるスタイレット磁気要素 1 0 6 の検出を描くためにコンソールディスプレイ 3 0 によって使用できるアイコンの例を示す。具体的には、図 6 は、T L S センサの下に磁気要素が位置付けされたときに T L S センサ 5 0 によって検出される磁気要素 1 0 6 を含めて、スタイレット 1 0 0 の遠位部分を描くアイコン 1 1 4 を示す。スタイレット遠位端部 1 0 0 B がカテーテル 7 2 の遠位端部 7 6 A と実質上同じ場所で終端するとき、アイコンは、カテーテル遠位端部の位置および向きを示す。図 7 A ~ 7 E は、スタイレット 1 0 0 の磁気要素 1 0 6 が T L S センサ 5 0 の一部分の真下に位置付けられていないが、それにもかかわらず近くで検出されたときに、コンソールディスプレイ 3 0 上に描くことができる様々なアイコンを示す。これらのアイコンは、T L S センサ 5 0 に対するスタイレット磁気アセンブリ、すなわち本実施形態では磁気要素 1 0 6 の位置に従って表示される 2 分の 1 のアイコン 1 1 4 A および 4 分の 1 のアイコン 1 1 4 B を含むことができる。

30

【 0 0 3 7 】

[000120] 図 8 A ~ 8 C は、T L S モード中にシステム 1 0 のディスプレイ 3 0 から得られるスクリーンショットを描き、スタイレット 1 0 0 の磁気アセンブリがどのように描かれるかを示す。図 8 A のスクリーンショット 1 1 8 は、T L S センサ 5 0 の代表的な画像 1 2 0 を示す。ディスプレイスクリーンショット 1 1 8 上には、深さスケール指示部 1 2 4、状態 / 行動指示 1 2 6、およびコンソール 2 0 上に含まれるボタンインターフェース 3 2 ( 図 8 C ) に対応するアイコン 1 2 8 を含む他の情報も提供される。本実施形態では、アイコン 1 2 8 は単に、ボタンインターフェース 3 2 の対応するボタンの目的を識別する際にユーザを案内する指示部であるが、別の実施形態では、ディスプレイは、アイコン自体がボタンインターフェースとして機能でき、システムのモードに従って変化できるように、接触式にすることができる。

40

50

## 【 0 0 3 8 】

[000121]患者の脈管構造内に挿入した後にカテーテルを前進させる最初の段階中、スタイレット遠位端部 1 0 0 B が実質上同じ場所で終端するカテーテル 7 2 の遠位端部 7 6 A は、T L S センサ 5 0 から比較的離れている。したがって、ディスプレイスクリーンショットは「信号なし」を示し、スタイレット磁気アセンブリからの磁界が検出されなかったことを示す。図 8 B では、スタイレット遠位端部 1 0 0 B に近接している磁気アセンブリは、T L S センサ 5 0 によって検出されるのに十分なほど T L S センサ 5 0 の近くまで前進したが、まだセンサの下ではない。これは、センサ画像 1 2 0 の左側に示す 2 分の 1 のアイコン 1 1 4 A によって示され、スタイレット磁気アセンブリが患者の視点から見て T L S センサ 5 0 の右側に位置付けられたことを表す。

10

## 【 0 0 3 9 】

[000122]図 8 C では、スタイレット遠位端部 1 0 0 B に近接している磁気アセンブリは、T L S センサ 5 0 の下まで前進しており、その結果、T L S センサ 5 0 に対する磁気アセンブリの位置および向きが T L S センサによって検出される。これは、センサ画像 1 2 0 上でアイコン 1 1 4 によって示される。ボタンアイコン 1 2 8 は、コンソールボタンインターフェース 3 2 の対応するボタンを押すことによって実行できる行動を示すことに留意されたい。したがって、ボタンアイコン 1 2 8 は、システム 1 0 がどの様相であるかに従って変化することができ、したがってボタンインターフェース 3 2 に対する使用の柔軟性を提供することができる。プローブ 4 0 のボタンパッド 8 2 (図 3 A、図 3 B) がボタンインターフェース 3 2 のボタンのいくつかに似たボタン 8 4 を含むため、ディスプレイ 3 0 上のボタンアイコン 1 2 8 は、滅菌野内にいながらプローブボタン 8 4 でシステム 1 0 を制御するための案内を臨床医に提供することにさらに留意されたい。たとえば、臨床医が T L S モードを離れて U S (超音波) モードに戻ることが必要とする場合、プローブボタンパッド 8 2 上の適当な制御ボタン 8 4 を押下することができ、U S モードを即座に呼び出すことができ、ディスプレイ 3 0 は、図 4 に示すものなどの U S 機能に必要な視覚的情報を収容するようにリフレッシュされる。これは、臨床医が滅菌野の外へ手を出す必要なく実現される。

20

## 【 0 0 4 0 】

[000123]図 9 および図 1 0 を次に参照されたい。図 9 および図 1 0 は、別の例示的な実施形態による一体型のカテーテル留置システム 1 0 について説明する。前述のように、一体型システム 1 0 は、上記のコンソール 2 0 と、ディスプレイ 3 0 と、U S 機能のためのプローブ 4 0 と、先端位置決め機能のための T L S センサ 5 0 とを含む。図 9 および図 1 0 に描いたシステム 1 0 は、図 1 および図 2 に示すシステムに多くの点で類似していることに留意されたい。したがって、選択された違いのみを以下で論じる。図 9 および図 1 0 のシステム 1 0 は、患者 7 0 の心臓の洞房結節 (「S A ノード」) または他の電気インパルス放出ノードに対するカテーテル遠位先端 7 6 A の近接を判定することができる追加の機能を含み、したがってノードに近接している所望の位置にカテーテル遠位先端を正確に留置する能力を向上させる。本明細書で「E C G」または「E C G に基づく先端確認」とも呼ばれるシステム 1 0 のこの第 3 の様相では、患者の脈管構造内の所望の位置にカテーテル遠位先端を留置するために、S A ノードからの E C G 信号を検出することができる。U S、T L S、および E C G の様相は、本システム 1 0 内で切れ目なく組み合わせられ、カテーテル留置を支援するために、集合的または個々に用いることができることに留意されたい。

30

40

## 【 0 0 4 1 】

[000124]図 9 および図 1 0 は、本実施形態によって構成されたスタイレット 1 3 0 がシステム 1 0 に追加されたことを示す。概略として、カテーテルスタイレット 1 3 0 は、挿入部位 7 3 を介して患者 7 0 内へ挿入されるカテーテル 7 2 の内腔内に取外し可能に事前配置される。スタイレット 1 3 0 は、磁気に基づく T L S 様相のための磁気アセンブリを含むことに加えて、その遠位端部に近接して E C G センサアセンブリを含み、E C G センサアセンブリは、S A ノードによって生成される E C G 信号を感知するために、カテーテル

50



先端の遠位端部と同じ場所で終端する一部分を含む。前の実施形態とは対照的に、スタイレット 130 は、近位端部から延びるテザー 134 を含み、テザー 134 は T L S センサ 50 に動作可能に接続される。さらに詳細に説明するように、スタイレットテザー 134 により、E C G 信号に基づく先端確認様相の一部としてカテーテル先端位置を確認している間に、スタイレット 130 の遠位部分上に含まれる E C G センサアセンブリによって検出された E C G 信号を、T L S センサ 50 へ送ることができる。基準および接地 E C G リード / 電極対 158 が、患者 70 の身体に取り付けられるとともに、T L S センサ 50 に動作可能に取り付けられており、システムは、心臓の S A ノードの電気活動に関係しない高レベルの電気活動をフィルタ除去することができ、したがって E C G に基づく先端確認機能を可能にする。患者の皮膚上に留置された E C G リード / 電極対 158 から受け取る基準および接地信号とともに、スタイレット E C G センサアセンブリによって感知される E C G 信号は、患者の胸部上に配置された T L S センサ 50 (図 10) によって受け取られる。T L S センサ 50 および / またはコンソールプロセッサ 22 は、後述するように、E C G 信号データを処理して、ディスプレイ 30 上に心電図波形を生成することができる。T L S センサ 50 が E C G 信号データを処理する場合、T L S センサ 50 内には所期の機能を実行するためのプロセッサが含まれる。コンソール 20 が E C G 信号データを処理する場合、プロセッサ 22、コントローラ 24、または他のプロセッサをコンソール内で利用してデータを処理することができる。

10

#### 【0042】

[000125]したがって、患者の脈管構造を通して前進させると、上記のスタイレット 130 を備えるカテーテル 72 は、図 10 に示すように患者の胸部上に配置された T L S センサ 50 の下を前進することができる。これにより、T L S センサ 50 は、患者の脈管構造内に位置するカテーテルの遠位先端 76 A と実質上同じ場所で終端するスタイレット 130 の磁気アセンブリの位置を検出することができる。スタイレット磁気アセンブリの T L S センサ 50 による検出は、E C G モード中にディスプレイ 30 上に描かれる。ディスプレイ 30 は、E C G モード中、スタイレット 130 の E C G センサアセンブリによって検出される患者の心臓の電気活動の結果から生成される E C G 心電図波形をさらに描く。より詳細には、波形の P 波を含む S A ノードの E C G 電気活動は、スタイレットの E C G センサアセンブリによって検出され (後述)、T L S センサ 50 およびコンソール 20 へ転送される。次いで、E C G 電気活動は、ディスプレイ 30 上に描かれるように処理される。次いで、カテーテルを留置する臨床医は、E C G データを観察して、一実施形態では S A ノードへの近接など、カテーテル 72 の遠位先端 76 A の最適の留置を判定することができる。一実施形態では、コンソール 20 は、スタイレット E C G センサアセンブリによって検出される信号を受け取って処理するのに必要なプロセッサ 22 (図 9) などの電子構成要素を含む。別の実施形態では、T L S センサ 50 は、E C G 信号を処理する、必要な電子構成要素を含むことができる。

20

30

#### 【0043】

[000126]すでに論じたように、ディスプレイ 30 は、カテーテル留置処置中、臨床医に情報を表示するために使用される。ディスプレイ 30 の内容は、カテーテル留置システムが U S、T L S、または E C G のうちのどのモードであるかに従って変化する。臨床医は、3つのモードのいずれかをディスプレイ 30 に即座に呼び出すことができ、場合によっては、T L S および E C G などの複数のモードからの情報を同時に表示することができる。一実施形態では、前述のように、システムのモードは、手持ち式のプローブ 40 上に含まれる制御ボタン 84 によって制御することができ、したがって、臨床医がモードを変化させるために滅菌野の外へ手を出す (コンソール 20 のボタンインターフェース 32 に触れるなど) 必要をなくすることができる。したがって、本実施形態では、プローブ 40 を用いて、システム 10 の一部またはすべての E C G に関連する機能も制御する。ボタンインターフェース 32 または他の入力構成を使用して、システム機能を制御することもできることに留意されたい。また、視覚的ディスプレイ 30 に加えて、システムによってピープ、トーンなどの聴覚情報を用いて、カテーテル留置中に臨床医を支援することもできる。

40

50

## 【 0 0 4 4 】

[000127]図 1 1 ~ 1 2 E を次に参照されたい。図 1 1 ~ 1 2 E は、カテーテルの遠位先端 7 6 A を患者の脈管構造内の所望の位置に配置するためにカテーテル 7 2 内へ取外し可能に装入されて挿入中に用いられるスタイレット 1 3 0 の一実施形態の様々な詳細について説明する。図示のように、カテーテルから取り外されるスタイレット 1 3 0 は、近位端部 1 3 0 A および遠位端部 1 3 0 B を画定する。近位スタイレット端部 1 3 0 A にコネクタ 1 3 2 が含まれ、コネクタから遠位方向にテザー 1 3 4 が延び、ハンドル 1 3 6 に取り付けられる。ハンドル 1 3 6 から遠位方向に、芯線 1 3 8 が延びる。一実施形態では、スタイレット 1 3 0 は、遠位端部 1 3 0 B がカテーテルの遠位端部 7 6 A のカテーテルの開口と実質上同じ高さになるように、または同じ場所で終端するように（図 1 0 ）、ならびに芯線 1 3 8 の近位部分、ハンドル 1 3 6 、およびテザー 1 3 4 が延長チューブ 7 4 B のうちの選択された 1 つから近位方向に延びるように、カテーテル 7 2 の内腔内に事前に装入される。本明細書ではスタイレットとして記載するが、他の実施形態では、ガイドワイヤまたは他のカテーテル案内装置が本明細書に記載の実施形態の原理を含むことができることに留意されたい。

10

## 【 0 0 4 5 】

[000128]芯線 1 3 8 は、細長い形状を画定し、一実施形態では「ニチノール」という頭字語で一般に知られているニッケルおよびチタン含有合金など、ステンレス鋼またはメモリ材料を含む、適したスタイレット材料から構成される。ここには図示しないが、一実施形態では、ニチノールから芯線 1 3 8 を製造することで、芯線のうち、スタイレットの遠位区分に対応する部分は、カテーテル 7 2 の遠位部分を類似の屈曲構成内へ押し込むように事前に成形された屈曲構成を有することができる。他の実施形態では、芯線は、事前成形を含まない。さらに、ニチノール構造は、芯線 1 3 8 にトルクアビリティ (torqueability) を付与し、カテーテル 7 2 の内腔内に配置されたまま、スタイレット 1 3 0 の遠位区分を操作することができ、これにより、カテーテル挿入中に脈管構造を通してカテーテルの遠位部分をナビゲートすることができる。

20

## 【 0 0 4 6 】

[000129]ハンドル 1 3 6 は、カテーテル 7 2 からのスタイレットの挿入 / 除去を可能にするように設けられる。スタイレット芯線 1 3 8 がトルク付与可能である実施形態では、ハンドル 1 3 6 により、カテーテル 7 2 の内腔内で芯線を回転させて、患者 7 0 の脈管構造を通してカテーテル遠位部分をナビゲートするのを支援することがさらに可能である。

30

## 【 0 0 4 7 】

[000130]ハンドル 1 3 6 は、テザー 1 3 4 の遠位端部に取り付けられる。本実施形態では、テザー 1 3 4 は可撓性の遮蔽ケーブルであり、この遮蔽ケーブルは、上記の ECG センサアセンブリとして作用する芯線 1 3 8 とテザーコネクタ 1 3 2 との両方に電気的に接続される 1 つまたは複数の導電ワイヤを収容する。したがって、テザー 1 3 4 は、芯線 1 3 8 の遠位部分からスタイレット 1 3 0 の近位端部 1 3 0 A に位置するテザーコネクタ 1 3 2 までの導電経路を提供する。後述するように、テザーコネクタ 1 3 2 は、患者の胸部上で T L S センサ 5 0 に動作可能に接続され、患者の脈管構造内の所望の位置へのカテーテル遠位先端 7 6 A のナビゲーションを支援するように構成される。

40

## 【 0 0 4 8 】

[000131]図 1 2 B ~ 1 2 D に見られるように、芯線 1 3 8 の遠位部分は、接合点 1 4 2 から遠位方向に徐々に先細りし、または直径が低減される。直径を低減させた芯線部分の上を、スリーブ 1 4 0 が摺動する。ここでは直径が比較的大きいが、別の実施形態では、スリーブは、スタイレット芯線の近位部分の直径に実質上整合するように寸法設定することができる。スタイレット 1 3 0 は、T L S モード中に使用するために、スタイレット 1 3 0 の遠位端部 1 3 0 B に近接して配置された磁気アセンブリをさらに含む。図示の実施形態では、磁気アセンブリは、直径を低減させた芯線 1 3 8 の外面とスタイレット遠位端部 1 3 0 B に近接しているスリーブ 1 4 0 の内面との間に介在する複数の磁気要素 1 4 4 を含む。本実施形態では、磁気要素 1 4 4 は、図 2 のスタイレット 1 0 0 と同様に端部と

50

端部を接して積み重ねられた 20 個の固体で円柱形の強磁性体の磁石を含む。しかし、他の実施形態では、磁気要素（複数可）は、形状だけでなく、組成、数、寸法、磁気タイプ、およびスタイレット内の位置に関して、この設計から変動してもよい。たとえば、一実施形態では、磁気アセンブリの複数の磁石は、T L S センサによる検出のための磁界を生成する電磁コイルに置き換えられる。したがって、上記その他の変形形態が本発明の実施形態によって企図される。

【0049】

[000132] スタイレット 130 の遠位部分で磁気要素 144 を用いて、患者の胸部上に留置された T L S センサ 50 に対するスタイレット遠位端部 130 B の位置を観察可能にすることができる。上述のように、T L S センサ 50 は、スタイレットがカテーテル 72 とともに患者の脈管構造を通して前進するとき、磁気要素 144 の磁界を検出するように構成される。このようにして、カテーテル 72 を留置する臨床医は、患者の脈管構造内のカテーテル遠位端部 76 A の位置を概ね判定し、たとえば望ましくない静脈に沿ったカテーテルの前進などのカテーテルの位置異常が起きていることを検出することができる。

10

【0050】

[000133] 一実施形態によれば、スタイレット 130 は上記の E C G センサアセンブリをさらに含む。E C G センサアセンブリでは、患者の心臓の S A ノードまたは他のノードによって生成された心房内の E C G 信号を検出する際に、挿入中にカテーテル 72 の内腔内に配置されたスタイレット 130 を用いることができ、それによって患者の心臓に近接している脈管構造内の所定の位置へのカテーテル 72 の遠位先端 76 A のナビゲーションを可能にする。したがって、E C G センサアセンブリは、カテーテル遠位先端 76 A の適正な留置を確認する補佐として働く。

20

【0051】

[000134] 図 11 ~ 12 E に示す実施形態では、E C G センサアセンブリは、スタイレット遠位端部 130 B に近接して配置された芯線 138 の遠位部分を含む。芯線 138 が導電性を有することで、芯線 138 の遠位端部によって E C G 信号を検出ことができ、芯線に沿って近位方向に伝送することができる。導電エポキシなどの導電材料 146 が、芯線の遠位端部と導電的に連通するように、芯線 138 の遠位終端に隣接するスリーブ 140 の遠位部分を充填する。これにより、スタイレット 130 の遠位端部 130 B の導電表面を増大させて、E C G 信号を検出する能力を改善することができる。

30

【0052】

[000135] カテーテル留置前、スタイレット 130 は、カテーテル 72 の内腔内へ装入される。スタイレット 130 は、カテーテル内腔内に事前装入された状態で製造業者から入手することができる、またはカテーテル挿入前に臨床医によってカテーテル内へ装入することができることに留意されたい。スタイレット 130 は、スタイレット 130 の遠位端部 130 B がカテーテル 72 の遠位先端 76 A と実質上同じ場所で終端するようにカテーテル内腔内に配置され、したがって、スタイレットとカテーテルの両方の遠位先端を互いに実質的に位置合わせされた状態で留置する。カテーテル 72 とスタイレット 130 が同じ場所で終端することで、磁気アセンブリは、前述のように、患者の脈管構造内を前進するとき、カテーテル遠位先端 76 A の位置を追跡するように T L S モードで T L S センサ 50 とともに機能することができる。しかし、システム 10 の先端確認機能の場合、スタイレット 130 の遠位端部 130 B はカテーテル遠位端部 76 A と同じ場所で終端する必要はないことに留意されたい。逆に、患者の心臓の S A ノードまたは他のノードの電気インパルスを検出できるように、脈管構造と E C G センサアセンブリ、この場合は芯線 138 との間の導電経路を確立するだけでよい。一実施形態では、この導電経路は、食塩水、血液などを含む様々な構成要素を含むことができる。

40

【0053】

[000136] 一実施形態では、挿入部位 73 を介して患者の脈管構造内へカテーテル 72 が導入された後（図 10）、前述のように、システム 10 の T L S モードを用いて、カテーテル遠位先端 76 A を S A ノードに近接しているその所期の目的地の方へ前進させること

50

ができる。心臓の領域に近づくと、システム 10 を ECG モードに切り換えて、SA ノードによって放出される ECG 信号を検出することができる。スタイレットが装入されたカテーテルが患者の心臓の方へ前進すると、芯線 138 の遠位端部および導電材料 146 を含む導電性の ECG センサアセンブリは、SA ノードによって生成される電気インパルスの検出を開始する。したがって、ECG センサアセンブリは、ECG 信号を検出する電極として働く。芯線の遠位端部に対して近位に位置する細長い芯線 138 は、SA ノードによって生成されて ECG センサアセンブリによって受け取られる電気インパルスをテザー 134 へ運搬する導電経路として働く。

#### 【0054】

[00137]テザー 134 は、患者の胸部上に一時的に留置された TLS センサ 50 へ ECG 信号を送る。テザー 134 は、テザーコネクタ 132 または他の適した直接的もしくは間接的な接続構成を介して TLS センサ 50 に動作可能に接続される。上記のように、次いで ECG 信号を処理して、これをシステムディスプレイ 30 (図 9、図 10) 上に描くことができる。TLS センサ 50 によって受け取ってディスプレイ 30 によって表示される ECG 信号を監視することで、臨床医は、カテーテル遠位先端 76A が SA ノードの方へ前進するときに信号の変化を観察および分析することができる。受け取った ECG 信号が所望のプロファイルに整合するとき、臨床医は、カテーテル遠位先端 76A が SA ノードに対して所望の位置に到達したと判定することができる。上述のように、一実施形態では、この所望の位置は、SVC の下から 3 分の 1 (1/3) の部分に位置する。

#### 【0055】

[00138] ECG センサアセンブリおよび磁気アセンブリは、臨床医が脈管構造内にカテーテルを留置するのを支援する際にともに機能することができる。通常、スタイレット 130 の磁気アセンブリは、臨床医がカテーテル 72 の遠位端部 76A を患者の心臓の概略的な領域内に留置するように最初のカテーテル挿入から脈管構造を概略的にナビゲートするのを支援する。次いで、スタイレット ECG センサアセンブリが SA ノードに近づくと、ECG センサアセンブリを用いて、臨床医が心臓によって生成される ECG 信号の変化を観察できるようにすることによって、カテーテル遠位端部 76A を SVC 内の所望の位置へ案内することができる。この場合も、適した ECG 信号プロファイルが観察された後、臨床医は、スタイレット 130 とカテーテル 72 の両方の遠位端部が患者の心臓に対して所望の位置に到達したと判定することができる。所望のように配置された後、カテーテル 72 を定位置に固定し、スタイレット 130 をカテーテル内腔から取り外すことができる。ここでは、スタイレットは、本明細書に明示する構成に加えて、様々な構成の 1 つを含むことができることに留意されたい。一実施形態では、スタイレットは、TLS センサを介して間接的に取り付けるのではなく、コンソールに直接取り付けることができる。別の実施形態では、TLS および ECG に関連する機能を可能にするスタイレット 130 の構造は、カテーテル構造自体に一体化することができる。たとえば、一実施形態では、磁気アセンブリおよび / または ECG センサアセンブリは、カテーテルの壁の中へ組み込むことができる。

#### 【0056】

[00139]図 13A ~ 15 は、本実施形態によるスタイレットテザー 134 から患者の胸部上に位置付けられた TLS センサ 50 への ECG 信号データの通過に関連する様々な詳細について説明する。具体的には、この実施形態は、スタイレット 130 およびテザー 134 を含むカテーテル 72 および挿入部位 73 の周囲の滅菌野、ならびに TLS センサが位置付けられた患者の胸部などの非滅菌野からの ECG 信号データの通過に関する。そのような通過は、滅菌野の無菌状態を損なうような形で滅菌野を崩壊させるべきではない。カテーテル挿入処置中に患者 70 の上に配置された滅菌布が、滅菌野の大部分を画定し、布の上の領域は滅菌されるが、下の領域 (挿入部位およびすぐ周辺の領域を除く) は滅菌されない。理解されるように、以下の議論は、少なくともスタイレット 130 に関連する第 1 の通信ノードと、TLS センサ 50 に関連する第 2 の通信ノードとを含み、第 1 の通信ノードと第 2 の通信ノードは、互いの間で ECG 信号データの伝達を可能にするように

互いに動作可能に接続される。

【 0 0 5 7 】

[000140]滅菌野の無菌状態を損なうことなく滅菌野から非滅菌野へのECG信号データの通過に対処する一実施形態を図13A～15に描き、図13A～15は、「シャークフィン」の実装形態とも呼ばれる「貫通布」の実装形態を描く。具体的には、図14Aは、カテーテル挿入処置中に患者の胸部上に留置するための上記のTLSセンサ50を示す。TLSセンサ50は、その上面に、チャンネル152Aを画定するコネクタベース152を含み、チャンネル152A内に、3つの電気ベース接点154が配置される。図13A～13Dにも示すフィンコネクタ156は、図14Bおよび図15に示すように、コネクタベース152のチャンネル152Aによって摺動式に受け取られるように寸法設定される。2つのECGリード/電極対158はフィンコネクタ156から延び、肩および胴または患者の身体上の他の適した外部の位置に留置される。布に穿孔するテザーコネクタ132は、さらに後述するように、フィンコネクタ156の一部分と摺動式に噛合するように構成され、スタイレット130から滅菌野を通してTLSセンサ50までの導電経路を完成させる。

10

【 0 0 5 8 】

[000141]図13A～13Dは、フィンコネクタ156のさらなる態様を示す。具体的には、フィンコネクタ156は、コネクタベース152のチャンネル152A(図14B、図15)内に受け取られるように寸法設定された下部円筒部分160を画定する。上部円筒部分166の後端部には、位置決めコーン164によって取り囲まれた孔162が含まれる。上部円筒部分166は、スタイレット130のテザーコネクタ132(図14C、図15)を受け取るように寸法設定され、その結果、テザーコネクタ132のチャンネル172内へ延びるピン接点170(図15)が、フィンコネクタ156の孔162内に位置するまで、位置決め孔によって案内され、したがってテザーコネクタとフィンコネクタを相互接続する。フィンコネクタ156上には、図13Cおよび図13Dに示す係合特徴169などの係合特徴を含むことができ、この係合特徴は、テザーコネクタ132上の対応する特徴と係合して、2つの構成要素間の噛合を維持するのを支援することができる。

20

【 0 0 5 9 】

[000142]図13Dは、フィンコネクタ156が複数の電気接点168を含むことを示す。本実施形態では、3つの接点168が含まれており、手前の2つの接点はそれぞれ、ECGリード158のうちの1つの終端部に電氣的に接続され、後方の接点は、孔162の軸付近まで延び、テザーコネクタ132がフィンコネクタ156に噛合されると(図15)、テザーコネクタ132のピン接点170に電氣的に接続される。フィンコネクタ156の各接点168の底部部分は、TLSセンサコネクタベース152のベース接点154のうちの対応する1つに電氣的に接続されるように配置される。

30

【 0 0 6 0 】

[000143]図14Bは第1の接続段階を示し、フィンコネクタ156は、フィンコネクタの下部円筒部分160とコネクタベースチャンネル152Aとの摺動式の係合によって、TLSセンサコネクタベース152に取外し可能に噛合される。この係合により、コネクタベース接点154と対応するフィン接点168とを電氣的に接続する。

40

【 0 0 6 1 】

[000144]図14Cは第2の接続段階を示し、テザーコネクタ132は、テザーコネクタチャンネル172とフィンコネクタの上部円筒部分166との摺動式の係合によって、フィンコネクタ156に取外し可能に噛合される。この係合により、図15に最もよく示すように、テザーコネクタピン接点170とフィンコネクタ156のバック接点168とを電氣的に接続する。本実施形態では、フィンコネクタ156に対するテザーコネクタ132の摺動式の水平移動は、フィンコネクタがセンサコネクタベースチャンネル152Aに摺動式に噛合されるときと同じ係合方向で行われる(図14B)。一実施形態では、スタイレット130/テザーコネクタ132およびフィンコネクタ156の一方または両方は使い捨てである。また、一実施形態では、TLSセンサにフィンコネクタが噛合された後に、

50

フィンコネクタにテザーコネクタを噛合させることができ、別の実施形態では、第1に手術用の布によってフィンコネクタにテザーコネクタを噛合させてから、T L S センサにフィンコネクタを噛合させることができる。

【00062】

[000145]図14Cに示す接続方式では、スタイレット130は、テザーコネクタ132を介してT L S センサ50に動作可能に接続され、したがってスタイレットのE C G センサアセンブリは、T L S センサへE C G 信号を通信することができる。さらに、E C G リード/電極対158は、T L S センサ50に動作可能に接続される。したがって、一実施形態では、テザーコネクタ132を、スタイレット130に対する第1の通信ノードと呼び、フィンコネクタ156を、T L S センサ50に対する第2の通信ノードと呼ぶ。

10

【00063】

[000146]様々な他の接続方式および構造を用いて、スタイレットとT L S センサとの間で動作可能な通信を確立することができることに留意されたい。たとえば、テザーコネクタは、ピン接点ではなくスライス接点を使用して布に穿孔することができる。または、フィンコネクタをT L S センサと一体形成することもできる。したがって、上記その他の構成は、本開示の実施形態の範囲内に包含される。

【00064】

[000147]図15に見られるように、テザーコネクタ132とフィンコネクタ156との相互接続間に、滅菌野を確立するためにカテーテル留置中に使用される滅菌布174が存在する。上述のように、テザーコネクタ132は、2つの構成要素が噛合されたときに布174に穿孔するように構成されたピン接点170を含む。この穿孔により、滅菌布174内に、小さい孔、すなわち打抜き175を形成し、この孔はピン接点170によって塞がれ、したがってピン接点による布の打抜きの寸法を最小にする。さらに、テザーコネクタ132とフィンコネクタ156との間の嵌合は、ピン接点170の穿孔によって生じた滅菌布内の打抜きがテザーコネクタチャンネル172によって密閉されるように行われ、したがって布の無菌状態を維持し、それによって確立される滅菌野を損ないうる布の破断を防止する。テザーコネクタチャンネル172は、ピン接点170による穿孔前に滅菌布174を折り畳むように構成され、その結果、ピン接点は、布がフィンコネクタ156の孔162に近接して配置されるまで、布を穿孔しない。ここでは、テザーコネクタ132およびフィンコネクタ156は、不透明な滅菌布174を通じて手探りで、すなわち臨床医による触診を伴わない両構成要素の視覚化を介して、テザーコネクタ132とフィンコネクタ156との間で位置合わせを容易にするように構成されることに留意されたい。

20

30

【00065】

[000148]図15に示すフィンコネクタ156のフィン接点168は、センサベースチャンネル152Aと係合した状態でフィンコネクタを保持するのを支援するように、センサベース接点154と噛合するように構成されることをさらに留意されたい。これにより、フィンコネクタ156をT L S センサ50に固定するための追加の装置の必要を低減させる。

【00066】

[000149]図16は、P波およびQRS群を含む典型的なE C G 波形176を示す。通常、P波の振幅は、S A ノードからのE C G センサアセンブリの距離の関数として変動し、波形176を生成する。臨床医は、カテーテル先端が心臓に近接して適正に位置付けられたと判定する際に、この関係を使用することができる。たとえば、一実施形態では、カテーテル先端は、上記で論じたように、上大静脈の下から3分の1(1/3)の範囲内に留置されることが望ましい。スタイレット130のE C G センサアセンブリによって検出されるE C G データは、E C G モード中に波形176などの波形を再現してシステム10のディスプレイ30上に描くために使用される。

40

【00067】

[000150]図17を次に参照されたい。図17は、一実施形態によって、システム10がE C G モード、すなわち上記の第3の様相であるときに、ディスプレイ30上にE C G 信

50

号データを表示する態様について説明する。ディスプレイ30のスクリーンショット178は、T L Sセンサ50の代表的な画像120を含むT L S様相の要素を含み、患者の脈管構造内の通過中にスタイレット130の遠位端部の位置に対応するアイコン114を含むことができる。スクリーンショット178は、現在のE C G波形が表示されるウィンドウ180をさらに含み、この波形は、スタイレット130のE C Gセンサアセンブリによって捕獲され、システム10によって処理されたものである。ウィンドウ180は、新しい波形が検出されると、絶えずリフレッシュされる。

#### 【0068】

[000151]ウィンドウ182は、最近検出されたE C G波形の連続描写を含み、波形が検出されると横方向に移動してそれらの波形をリフレッシュするリフレッシュバー182Aを含む。ウィンドウ184Aは、臨床医が所望のカテーテル先端位置が実現されたと判定するのを支援するために、比較の目的で、E C GセンサアセンブリがS Aノードに近接する前に捕獲された基線E C G波形を表示するために使用される。ウィンドウ184Bおよび184Cは、ユーザがプローブ40またはコンソールボタンインターフェース32上の所定のボタンを押下したとき、ユーザが選択した検出済みE C G波形によって提示することができる。ウィンドウ184Bおよび184C内の波形は、ボタン押下または他の入力を介するユーザ選択の結果、新しい波形によって上書きされるまで、そのまま残る。前述の形態と同様に、ディスプレイ30上には深さスケール124、状態/行動指示126、およびボタンアイコン128が含まれる。ディスプレイ30上には、E C Gリード/電極対158がT L Sセンサ50に動作可能に接続されているかどうかを指示するため、完全性指示部186も含まれる。

#### 【0069】

[000152]したがって、上記に見られるように、ディスプレイ30は、一実施形態では、T L SとE C Gの両方の様相の要素を単一のスクリーン上で同時に描き、したがって、カテーテル遠位先端を所望の位置に留置するのを支援するのに十分なデータを臨床医に提供する。一実施形態では、適正なカテーテル留置の文書化を可能にするために、スクリーンショットまたは選択されたE C GもしくはT L Sデータの印刷出力を、システム10によって保存、印刷、または他の方法で維持することができることにさらに留意されたい。

#### 【0070】

[000153]本明細書に記載の実施形態は、P I C CまたはC V Cなどのカテーテルの特定の構成に関するが、そのような実施形態は例示にすぎない。したがって、本発明の原理は、多くの異なる構成および設計のカテーテルに拡大することができる。

#### I I . 針 / 医療構成要素の案内の支援

[000154]本明細書に記載の本発明の実施形態は、一般に、たとえば針で患者の皮下血管にアクセスするための超音波に基づく処置または他の適した処置中に針または他の医療構成要素を位置決めおよび案内する案内システムを対象とする。一実施形態では、この案内システムにより、針の位置、向き、および前進を血管の超音波画像の上にリアルタイムで重ね合わせることができ、したがって臨床医は、針を所期の標的へ正確に案内することができる。さらに、一実施形態では、案内システムは、x、y、およびzの空間的座標空間、針の縦揺れ、ならびに針の偏揺れという5つの運動度で、針の位置を追跡する。そのような追跡により、比較的高い精度で針を案内および留置することができる。

#### 【0071】

[000155]図18および図19を第1に参照されたい。図18および図19は、本発明の一実施形態によって構成された、全体として1110と呼ぶ超音波に基づく針案内システム(「システム」)の様々な構成要素を描く。図示のように、システム1110は全体として、コンソール1120、ディスプレイ1130、およびプローブ1140を含む超音波(「US」)撮像部分を含み、それぞれについてはさらに詳細に後述する。一実施形態では、システム1110は、いくつかの構成要素に関して図1に示すシステム10に対する類似性を有することに留意されたい。しかし、超音波撮像部分は、本明細書に図示および記載の方法に加えて、様々な方法の1つで構成することができることに留意されたい。

## 【 0 0 7 2 】

[000156] システム 1 1 1 0 の超音波撮像部分は、針または他のデバイスを経皮挿入して標的にアクセスする前に、患者の身体の標的内部部分を撮像するために用いられる。後述するように、一実施形態では、針の挿入を実行してから、次にカテーテルを静脈または患者の脈管構造の他の部分内へ挿入する。しかし、患者の身体内への針の挿入は、様々な医療目的で実行することができることが理解される。

## 【 0 0 7 3 】

[000157] 図 1 9 は、一実施形態による、皮膚挿入部位 1 1 7 3 を通じてカテーテル 1 1 7 2 を患者の脈管構造内へ最終的に留置する処置中の、前述の構成要素と患者 1 1 7 0 との概略的な関係を示す。図 1 9 は、カテーテル 1 1 7 2 が全体として、患者の外部に残る近位部分 1 1 7 4 と、留置が完了した後は患者の脈管構造内に位置する遠位部分 1 1 7 6 とを含むことを示す。システム 1 1 1 0 は、カテーテル 1 1 7 2 の遠位先端 1 1 7 6 A を患者の脈管構造内の所望の位置に最終的に配置するために用いられる。一実施形態では、カテーテル遠位先端 1 1 7 6 A に対する所望の位置は、上大静脈（「SVC」）の下から 3 分の 1（1 / 3）の部分など、患者の心臓に近接している。当然ながら、システム 1 1 1 0 を用いて、カテーテル遠位先端を他の位置に留置することもできる。

## 【 0 0 7 4 】

[000158] カテーテル近位部分 1 1 7 4 はハブ 1 1 7 4 A をさらに含み、ハブ 1 1 7 4 A は、カテーテル 1 1 7 2 の 1 つまたは複数の内腔と、ハブから近位方向に延びる 1 つまたは複数の延長脚部 1 1 7 4 B との間に流動的連通を提供する。上述のように、挿入部位 1 1 7 3 における患者の脈管構造内への針の留置は通常、カテーテルの挿入前に実行されるが、他の留置方法を用いることもできることが理解される。さらに、上記の議論はシステム 1 1 1 0 の用途の一例にすぎず、実際には、上記のようにカテーテルの挿入に備えた針の留置、他の用途のための針の挿入、または X 線もしくは超音波マーカ、生体検査用の外装、アブレーション構成要素、膀胱調査構成要素、大静脈フィルタなどを含む他の医療構成要素の患者の身体内への挿入など、様々な用途に用いることができることが理解される。

## 【 0 0 7 5 】

[000159] より詳細には、コンソール 1 1 2 0 は、システム 1 1 1 0 の様々な構成要素を収容し、コンソールは様々な形態の 1 つを取りうるということが理解される。コンソール 1 1 2 0 内には、たとえば E E P R O M などの不揮発性メモリを含むプロセッサ 1 1 2 2 が含まれ、プロセッサ 1 1 2 2 は、システム 1 1 1 0 の動作中にシステム機能を制御して様々なアルゴリズムを実行し、したがって制御プロセッサとして作用する。コンソール 1 1 2 0 にはデジタルコントローラ / アナログインターフェース 1 1 2 4 も含まれ、デジタルコントローラ / アナログインターフェース 1 1 2 4 は、プロセッサ 1 1 2 2 と他のシステム構成要素の両方と通信して、プローブ 1 1 4 0 と他のシステム構成要素との間のインターフェース接続を管理する。

## 【 0 0 7 6 】

[000160] システム 1 1 1 0 は、印刷機、記憶媒体、キーボードなどを含む任意選択の構成要素 1 1 5 4 などの追加の構成要素との接続のためのポート 1 1 5 2 をさらに含む。一実施形態では、ポートは USB ポートであるが、本明細書に記載の上記その他のインターフェース接続に他のポートタイプまたは複数のポートタイプの組合せを使用することもできる。コンソール 1 1 2 0 には電力接続 1 1 5 6 が含まれ、外部電源 1 1 5 8 への動作可能な接続を可能にする。外部電源の有無にかかわらず、内蔵電池 1 1 6 0 を用いることもできる。コンソールのデジタルコントローラ / アナログインターフェース 1 1 2 4 には、電力管理回路 1 1 5 9 が含まれ、電力使用および配電を調節する。

## 【 0 0 7 7 】

[000161] 本実施形態では、ディスプレイ 1 1 3 0 はコンソール 1 1 2 0 に一体化されており、プローブ 1 1 4 0 によって得られた標的体内部分の超音波画像などの情報を、留置処置中に臨床医に表示するために使用される。別の実施形態では、ディスプレイは、コン



ソールとは別個のものとすることもできる。一実施形態では、留置処置を支援するために、コンソールボタンインターフェース 1132、およびプローブ 1140 上に含まれる制御ボタン 1184 (図 19) を使用して、臨床医は所望のモードをディスプレイ 1130 に即座に呼び出すことができる。一実施形態では、ディスプレイ 1130 は LCD デバイスである。

【0078】

[000162] 図 19 は、挿入部位 1173 を介して患者の脈管構造への最初のアクセスを得るために使用される針 1200 をさらに描く。さらに詳細に後述するように、針 1200 は、超音波に基づく留置処置中にシステムが針の位置、向き、および前進を検出できるように、システム 1110 と協働するように構成される。

10

【0079】

[000163] 図 20 は、一実施形態によるプローブ 1140 の特徴を描く。プローブ 1140 は、脈管構造内への針 1200 および / またはカテーテル 1172 の挿入に備えて、超音波に基づく静脈などの血管の視覚化に関連して用いられる。そのような視覚化により、リアルタイムの超音波案内を行い、不注意の動脈穿刺、血腫、気胸などを含む、普通ならそのような導入に伴う複雑さを低減させるのを支援する。

【0080】

[000164] 手持ち式のプローブ 1140 はヘッド 1180 を含み、予想される挿入部位 1173 (図 19) に近接している患者の皮膚にヘッドが留置されたときに超音波パルスを生成し、患者の身体から反射した後の超音波パルスのエコーを受け取る圧電アレイを、ヘッド 1180 は収容する。プローブ 1140 は、システムを制御する複数の制御ボタン 1184 (図 19) をさらに含み、したがって臨床医が、システム 1110 を制御するために、挿入部位の確立前に患者の挿入部位の周りに確立される滅菌野の外へ手を出す必要をなくす。

20

【0081】

[000165] したがって、一実施形態では、臨床医は、システム 1110 の超音波撮像部分を用いて適した挿入部位を判定し、針 1200 などを用いて血管アクセスを確立してから、カテーテル 1172 を導入して脈管構造を通してカテーテル 1172 を所期の目的地の方へ最終的に前進させる。

【0082】

30

[000166] 図 18 は、プローブ 1140 が、ボタンおよびプローブ動作を管理するボタンおよびメモリコントローラ 1142 をさらに含むことを示す。一実施形態では、ボタンおよびメモリコントローラ 1142 は、EEPROM などの不揮発性メモリを含むことができる。ボタンおよびメモリコントローラ 1142 は、コンソール 1120 のプローブインターフェース 1144 と動作可能に通信し、プローブインターフェース 1144 は、プローブ圧電アレイとのインターフェース接続のための圧電入出力構成要素 1144A と、ボタンおよびメモリコントローラ 1142 とのインターフェース接続のためのボタンおよびメモリ入出力構成要素 1144B とを含む。

【0083】

[000167] 図 20 に見られるように、プローブ 1140 は、上述のものなど、超音波撮像処置中に針 1200 の位置、向き、および移動を検出するためのセンサアレイ 1190 を含む。さらに詳細に後述するように、センサアレイは、プローブの筐体内に埋め込まれた複数の磁気センサ 1192 を含む。センサ 1192 は、針 1200 に関連する磁界を検出し、システム 1110 に針を追跡させるように構成される。ここでは磁気センサとして構成するが、センサ 1192 は、後述するように、他のタイプおよび構成のセンサとすることもできることが理解される。また、図 20 にはプローブ 1140 に含まれるところを示すが、センサアレイ 1190 のセンサ 1192 は、別個の手持ち式デバイスなど、プローブとは別個の構成要素内に含むこともできる。本実施形態では、センサ 1192 は、プローブ 1140 の上面 1182 より下の平面構成内に配置されるが、これらのセンサは、弓形または半円形の構成などの他の構成で構成することもできることが理解される。

40

50

## 【 0 0 8 4 】

[000168]本実施形態では、センサ 1 1 9 2 はそれぞれ、3つの空間次元において磁界の検出を可能にする3つの直交するセンサコイルを含む。そのような3次元(「3D」)の磁気センサは、たとえば Honeywell Sensing and Control of Morristown, NJ から購入することができる。さらに、本実施形態のセンサ 1 1 9 2 は、ホール効果センサとして構成されるが、他のタイプの磁気センサを用いることもできる。さらに、3Dセンサではなく、複数の1次元の磁気センサを含むこともでき、1D、2D、または3Dの検出能力を実現するように必要に応じて構成することができる。

## 【 0 0 8 5 】

[000169]本実施形態では、センサアレイ 1 1 9 0 内に5つのセンサ 1 1 9 2 が含まれ、3つの空間次元(すなわち、X、Y、Zの座標空間)において針 1 2 0 0 を検出するだけでなく、針自体の縦揺れおよび偏揺れの向きを検出することもできる。一実施形態では、センサ 1 1 9 2 の2つ以上の直交する感知構成要素により、磁気要素 1 2 1 0、したがって針 1 2 0 0 の縦揺れおよび偏揺れの姿勢を判定することができることに留意されたい。

## 【 0 0 8 6 】

[000170]他の実施形態では、センサアレイ内でより少ないまたはより多くのセンサを用いることもできる。より一般には、センサアレイのセンサの数、寸法、タイプ、および位置は、本明細書に明示するものから変動しうることが理解される。

## 【 0 0 8 7 】

[000171]図 2 1 A および図 2 1 B は、一実施形態による、図 1 9 に示すように患者の標的体内部分にアクセスする際に、案内システム 1 1 1 0 に関連して使用できる針 1 2 0 0 の一例の詳細を示す。具体的には、針 1 2 0 0 は中空カニューレ 1 2 0 2 を含み、カニューレ 1 2 0 2 は、近位端部 1 2 0 2 A および遠位端部 1 2 0 2 B を画定する。本実施形態では、カニューレ 1 2 0 2 の近位端部 1 2 0 2 A にはハブ 1 2 0 4 が取り付けられ、ハブ 1 2 0 4 は、様々なデバイスと接続するためのコネクタとして構成された開端部 1 2 0 4 A を含む。実際には、ハブ 1 2 0 4 の開端部 1 2 0 4 A は中空カニューレ 1 2 0 2 と連通しており、ハブを通してガイドワイヤ、スタイレット、または他の構成要素をカニューレ内へ通することができる。

## 【 0 0 8 8 】

[000172]図 2 1 A および図 2 1 B に示すように、ハブ 1 2 0 4 に磁気要素 1 2 1 0 が含まれる。図 2 1 B で最もよく見られるように、本実施形態では、磁気要素 1 2 1 0 は、たとえば強磁性体の材料を含む永久磁石であり、中空カニューレ 1 2 0 2 と位置合わせされる孔 1 2 1 2 を画定するようにリング状に成形される。そのように構成された状態で、磁気要素 1 2 1 0 は、超音波プローブ 1 1 4 0 のセンサアレイ 1 1 9 0 によって検出可能な磁界を生成し、さらに後述するように、システム 1 1 1 0 によって針 1 2 0 0 の位置、向き、および移動を追跡することができる。

## 【 0 0 8 9 】

[000173]他の実施形態では、針 1 2 0 0 または他の医療構成要素とともに多くの他のタイプ、数、および寸法の磁気要素を用いることができ、本案内システムによるそれらの追跡を可能にすることが理解される。

## 【 0 0 9 0 】

[000174]図 2 2 A および図 2 2 B を次に参照されたい。図 2 2 A および図 2 2 B は、システム 1 1 1 0 の超音波プローブ 1 1 4 0 と、標的体内部分にアクセスするために患者の皮膚表面 1 2 2 0 を通って挿入する準備のできた定位置にある針 1 2 0 0 とを示す。具体的には、プローブ 1 1 4 0 は、そのヘッド 1 1 8 0 が患者の皮膚に接するように配置され、超音波ビーム 1 2 2 2 を生成して患者の皮膚表面 1 2 2 0 の下で血管 1 2 2 6 の一部分を超音波で撮像する状態を示す。血管 1 2 2 6 の超音波画像は、システム 1 1 1 0 のディスプレイ 1 1 3 0 (図 1 9)上に描くことができる。

## 【 0 0 9 1 】

[000175] 上述のように、本実施形態では、システム 1110 は、上記の針 1200 の位置、向き、および移動を検出するように構成される。具体的には、プローブ 1140 のセンサレイ 1190 は、針 1200 に含まれる磁気要素 1210 の磁界を検出するように構成される。センサレイ 1190 のセンサ 1192 はそれぞれ、3次元空間内で磁気要素 1210 を空間的に検出するように構成される。したがって、システム 1110 の動作中、センサ 1192 のそれぞれによって感知される針の磁気要素 1210 の磁界強度データは、コンソール 1120 のプロセッサ 1122 (図 18) などのプロセッサへ転送され、プロセッサは、磁気要素 1210 の位置および / または向きをリアルタイムで演算する。

#### 【00092】

[000176] 具体的には、図 22A および図 22B に示すように、X、Y、および Z の座標空間におけるセンサレイ 1190 に対する磁気要素 1210 の位置は、センサ 1192 によって感知される磁界強度データを使用して、システム 1110 によって判定することができる。さらに、図 22A は、磁気要素 1210 の縦揺れも判定できることを示し、図 22B は、磁気要素の偏揺れを判定できることを示す。プローブ 1140、コンソール 1120、またはシステムの他の構成要素の適した回路は、そのような位置 / 向きに対する必要な計算を提供することができる。一実施形態では、磁気要素 1210 は、米国特許第 5,775,322 号、第 5,879,297 号、第 6,129,668 号、第 6,216,028 号、および第 6,263,230 号の 1 つまたは複数の教示を使用して追跡することができる。前述の米国特許の内容は、全体として参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【00093】

[000177] システムによって知られている、またはシステム内へ入力される、カニューレ 1202 の長さおよび針の遠位先端に対する磁気要素 1210 の位置とともに、システム 1110 によって判定される上記の位置および向き情報により、システムは、センサレイ 1190 に対する針 1200 の長さ全体の位置および向きを正確に判定することができる。任意選択で、磁気要素 1210 と針の遠位先端との間の距離が、システム 1110 によって知られており、またはシステム 1110 内へ入力される。これにより、システム 1110 は、針 1200 の画像を、プローブ 1140 の超音波ビーム 1222 によって生成された画像上へ重ね合わせることができる。図 23A および図 23B は、針を超音波画像上へそのように重ね合わせた例を示す。具体的には、図 23A および図 23B はそれぞれ、たとえばディスプレイ 1130 (図 19) 上へ描くことができるスクリーンショット 1230 を示す。図 23A では、患者の皮膚表面 1220 および皮下血管 1226 の描写を含む超音波画像 1232 を示す。超音波画像 1232 は、たとえば図 22A および図 22B に示す超音波ビーム 1222 によって取得される画像に対応する。

#### 【00094】

[000178] スクリーンショット 1230 は、上記のシステム 1110 によって判定される実際の針 1200 の位置および向きを表す針画像 1234 をさらに示す。システムは、センサレイ 1190 に対する針 1200 の位置および向きを判定することができるため、超音波画像 1232 に対する針 1200 の位置および向きを正確に判定して、超音波画像 1232 上に重ね合わせ、ディスプレイ 1130 上に針画像 1234 として描くことができる。超音波画像 1232 上の針画像 1234 の位置付けの調整は、プロセッサ 1122 またはシステム 1110 の他の適した構成要素によって実行される、適したアルゴリズムによって実行される。

#### 【00095】

[000179] センサ 1192 は、システム 1110 の動作中に針 1200 の磁気要素 1210 の磁界を連続して検出するように構成される。これにより、システム 1110 は、ディスプレイ 1130 上に描くための針画像 1234 の位置および向きを連続して更新することができる。したがって、針 1200 の前進または他の移動は、針画像 1234 によってディスプレイ 1130 上にリアルタイムで描かれる。システム 1110 は、留置処置また

は他の活動中にプローブ 1 1 4 0 および針 1 2 0 0 の移動が発生すると、ディスプレイ 1 1 3 0 上で超音波画像 1 2 3 2 と針画像 1 2 3 4 の両方を連続して更新することが可能であることに留意されたい。

【 0 0 9 6 】

[000180] 図 2 3 A は、一実施形態では、システム 1 1 1 0 が、針画像 1 2 3 4 によって描かれる針 1 2 0 0 の現在の位置および向きに基づいて、予想経路 1 2 3 6 を描くことができることをさらに示す。予想経路 1 2 3 6 は、針画像 1 2 3 4 によってディスプレイ 1 1 3 0 上に描かれる針 1 2 0 0 の現在の向きの結果、ここに示す血管 1 2 2 6 などの所望の体内部分標的に到達するかどうかを、臨床医が判定するのを支援する。この場合も、針画像 1 2 3 4 の向きおよび / または位置が変化すると、予想経路 1 2 3 6 もそれに対応してシステム 1 1 1 0 によって修正される。また、予想経路 1 2 3 6 が超音波画像 1 2 3 2 の平面と交差する点を示す標的 1 2 3 8 を、システム 1 1 1 0 によってディスプレイ 1 1 3 0 上に描くこともできる。図 2 3 A に示すように、この例では、標的 1 2 3 8 は、超音波画像 1 2 3 2 内に描かれた血管 1 2 2 6 内に位置決めされている。針 1 2 0 0 および / または超音波画像 1 2 3 2 が調整されると、ディスプレイ 1 1 3 0 上の標的 1 2 3 8 の位置も修正することができることに留意されたい。スクリーンショット 1 2 3 0 はまた、ここでは枠として描く確率領域 1 2 3 9 を含み、針の長さ、針の剛性および撓み、磁気要素の磁界強度、磁気干渉、磁気要素の磁気軸と針の長手方向軸との位置合わせで起こりうるずれ、超音波撮像平面に対するセンサレイの向きなど、システムの起こりうるあらゆる誤差範囲を示す。

10

20

【 0 0 9 7 】

[000181] 図 2 3 B は、一実施形態では、スクリーンショット 1 2 3 0 は、超音波画像 1 2 3 2 および針画像 1 2 3 4 が 3 次元の態様で表示されるような向きになるように構成することができることを示す。これにより、針画像 1 2 3 4 によって描かれる針 1 2 0 0 の角度および向きを確かめて、超音波画像 1 2 3 2 によって撮像された所期の標的と比較することができる。スクリーンショット 1 2 3 0 は、システム 1 1 1 0 によって生成されて表示される可能性のある描写の例にすぎず、実際には、他の視覚的な描写を使用することもできることに留意されたい。撮像される身体の特定の領域は一例にすぎず、システムを使用して様々な身体部分を超音波で撮像することができ、添付の図に明示するものに限定されるべきではないことにさらに留意されたい。さらに、本明細書に図示および記載するシステムは、望まれる場合は、より大型のシステムの構成要素として含むことができ、または独立型のデバイスとして構成することができる。また、視覚的ディスプレイ 1 1 3 0 に加えて、ビープ、トーンなどの聴覚情報をシステム 1 1 1 0 を用いて、患者への針の位置付けおよび挿入中に臨床医を支援することもできることが理解される。

30

【 0 0 9 8 】

[000182] 上述のように、一実施形態では、システム 1 1 1 0 は、図 2 3 A および図 2 3 B のスクリーンショット 1 2 3 0 の針画像 1 2 3 4 および他の特徴の正確な描写を行うために、針 1 2 0 0 の全体的な長さおよび針 1 2 0 0 上の磁気要素 1 2 1 0 の位置を知っている必要がある。システム 1 1 1 0 には、針の上または針の中に含まれるバーコードをシステムによって走査すること、システムによって走査するための無線周波識別 (「RFID」) チップを針に含むこと、針を色分けすること、臨床医がシステム内へパラメータを手動で入力することなどを含む様々な方法で、これらおよび / または他の関連パラメータを通知することができる。たとえば、図 3 3 A に示す針 1 2 0 0 上には、RFID チップ 1 3 5 4 が含まれる。プローブ 1 1 4 0 またはシステム 1 1 1 0 の他の構成要素は、針 1 2 0 0 のタイプまたは長さなど、RFID チップ 1 3 5 4 上に含まれる情報を読み取るために、RFID リーダを含むことができる。したがって、システム 1 1 1 0 内へ針パラメータを入力するため、またはそれらのパラメータを検出するための、上記その他の手段が企図される。

40

【 0 0 9 9 】

[000183] 一実施形態では、針 (または医療構成要素の他の態様) の長さは、プローブ /

50

システムによって磁界強度などの磁気要素の特性を測定することによって判定することができる。たとえば、一実施形態では、針の磁気要素は、プローブから所定の距離のところに、またはプローブに対して所定の位置に、配置することができる。磁気要素がそのように配置された場合、プローブのセンサレイは、磁気要素の磁界強度を検出および測定する。システムは、測定した磁界強度と、針の異なる長さに対応する可能な磁界強度の記憶されているリストとを比較することができる。システムは、2つの強度を整合させて、針の長さを判定することができる。次いで、本明細書に記載のように、針の位置決めと、それに続く後の針の挿入とが行われる。別の実施形態では、磁気要素を所定の位置に静止したまま保持するのではなく、磁気要素をプローブの周りで移動させることができ、その結果、プローブによって複数の磁界強度の読み取りが行われる。1組の磁気要素に異なる磁界強度を与えるように修正することができる態様は、磁気要素の寸法、形状、および組成などを含む。

10

20

30

40

50

#### 【0100】

[000184]本明細書では、一実施形態によって、患者の標的体内部分（「標的」）の超音波撮像に関連して針または他の医療デバイスを案内する際にシステム1110を使用することに関するさらなる詳細が得られる。磁気要素を備える針1200が、センサレイ1190を含む超音波プローブ1140から適した距離（たとえば、60.96cm（2フィート）以上）だけ離れて位置付けられた場合、プローブを用いて、システム1110のディスプレイ1130上に描くために、経皮挿入により針が交差する患者内の標的を超音波で撮像する。次いで、システム1110の較正が開始され、処置が実行される場所に近接しているあらゆる周囲の磁界に対する基線を判定するため、アルゴリズムが、コンソール1120のプロセッサ1122によって実行される。また、システム1110には、上記で論じたように、ユーザ入力、自動検出、または別の適した方法などによって、針1200の全長および/または針の遠位先端に対する磁気要素の位置が通知される。

#### 【0101】

[000185]次いで、針1200は、プローブ1140のセンサレイ1190のセンサ1192の範囲内に入る。センサ1192はそれぞれ、針1200の磁気要素1210に関連する磁界強度を検出し、そのデータがプロセッサ1122へ転送される。一実施形態では、そのようなデータは、プロセッサが必要とするまでメモリ内に記憶することができる。センサ1192が磁界を検出すると、プローブに関連する空間内の予測される点で針1200の磁気要素1210の磁界強度を計算するのに適したアルゴリズムが、プロセッサ1122によって実行される。次いで、プロセッサ1122は、センサ1192によって検出された実際の磁界強度データと、計算された磁界強度値とを比較する。このプロセスは、上記の米国特許にさらに記載されていることに留意されたい。このプロセスは、予測される点に対する計算値が測定データに整合するまで、繰返し実行することができる。この整合が生じた後、磁気要素1210の位置が3次元空間内に特定される。センサ1192によって検出される磁界強度データを使用して、磁気要素1210の縦揺れおよび偏揺れ（すなわち、向き）を判定することもできる。針1200の知られている長さおよび磁気要素に対する針の遠位先端の位置とともに、これにより、針の位置および向きをシステム1110によって正確に表し、仮想モデル、すなわち針画像1234としてディスプレイ1130上に描くことができる。一実施形態では、システム1110で針の描写を行うことができるように、予測値と実際の検出値は、所定の公差または信頼レベルの範囲内で整合しなければならないことに留意されたい。

#### 【0102】

[000186]本実施形態では、上記の針1200の仮想針画像1234の描写は、ディスプレイ1130の超音波画像1232上に針画像を重ね合わせることによって実行される（図23A、図23B）。さらに、プロセッサ1122または他の適した構成要素によって実行されるシステム1110の適したアルゴリズムにより、予想経路1236、標的1238、および確率領域1239（図23A、図23B）を判定し、ディスプレイ1130上で標的の超音波画像1232の上に描くことができる。上記の予測、検出、比較、およ

び描写プロセスを繰返し実行して、針 1 2 0 0 の移動を引き続きリアルタイムで追跡する。

【 0 1 0 3 】

[000187]上記に照らして、図 2 4 を参照すると、一実施形態では、針または他の医療構成要素を案内する方法 1 2 4 0 が様々な段階を含むことが理解される。段階 1 2 4 2 で、たとえば超音波撮像デバイスなどの撮像システムによって、患者の標的体内部分が撮像される。

【 0 1 0 4 】

[000188]段階 1 2 4 4 で、撮像システムに含まれる 1 つまたは複数のセンサによって、針などの医療構成要素の検出可能な特性が感知される。本実施形態では、針の検出可能な特性は、針 1 2 0 0 に含まれる磁気要素 1 2 1 0 の磁界であり、センサは、超音波プローブ 1 1 4 0 に含まれるセンサアレイ 1 1 9 0 内に含まれる磁気センサである。

【 0 1 0 5 】

[000189]段階 1 2 4 6 で、検出可能な特性の感知を介して、標的体内部分に対する医療構成要素の位置が少なくとも 2 つの空間次元で判定される。上記のように、本実施形態では、そのような判定は、コンソール 1 1 2 0 のプロセッサ 1 1 2 2 によって行われる。

【 0 1 0 6 】

[000190]段階 1 2 4 8 で、医療構成要素の位置を表す画像が、ディスプレイ上での描写のため、標的体内部分の画像と組み合わせられる。段階 1 2 5 0 は、段階 1 2 4 4 ~ 1 2 4 8 を繰返し反復して、たとえば血管 1 2 2 6 の方への針 1 2 0 0 の経皮的な挿入（図 2 3 A、図 2 3 B）など、撮像された標的に対する医療構成要素の前進または他の移動を描くことができることを示す。

【 0 1 0 7 】

[000191]プロセッサ 1 1 2 2 または他の適した構成要素は、ディスプレイ 1 1 3 0 上に描くための確率領域 1 2 3 9 および標的 1 2 3 8（図 2 3 A、図 2 3 B）を含む追加の態様を計算することができることが理解される。

【 0 1 0 8 】

[000192]一実施形態では、センサアレイは、超音波撮像デバイス内へそのまま組み込む必要はなく、他の方法で超音波撮像デバイス内に含むこともできることが理解される。図 2 5 はこの一例を示し、センサアレイ 1 1 9 0 のセンサ 1 1 9 2 を含む取付け可能なセンサモジュール 1 2 6 0 が超音波プローブ 1 1 4 0 に取り付けられているところを示す。そのような構成により、標準的な超音波撮像デバイス、すなわち、超音波プローブに一体化されたセンサアレイまたは上記のように針を位置決めおよび追跡するように構成されたプロセッサおよびアルゴリズムを含まないデバイスに関連して、本明細書に記載の針の案内を実現することができる。したがって、一実施形態では、センサモジュール 1 2 6 0 は、針または他の医療構成要素を位置決めおよび追跡し、針の仮想画像を超音波画像の上に重ね合わせてディスプレイ上に描くのに適したプロセッサおよびアルゴリズムを含む。一実施形態では、センサモジュール 1 2 6 0 は、針の追跡を描くためのモジュールディスプレイ 1 2 6 2 に含むことができる。したがって、案内システムの上記その他の構成が企図される。

【 0 1 0 9 】

[000193]図 2 6 は、一実施形態では、針ホルダを用いて、上記のシステム 1 1 1 0 によって実行される超音波撮像および針案内処置中に針 1 2 0 0 を保持および前進させることができることを示す。図示のように、針ホルダ 1 2 7 0 はピストル状であり、トリガ 1 2 7 2 を含み、トリガを押すと、ホルダの円筒から離れて長手方向に針を移動させることによって、針 1 2 0 0 または他の適した医療構成要素を選択的に前進させる。そのように構成された場合、針ホルダ 1 2 7 0 は、臨床医が片手で針を取り扱いながら、他方の手で超音波プローブ 1 1 4 0 を把持および操作することを容易にする。さらに、針ホルダ 1 2 7 0 は、モータ、ラチェット、油圧 / 空気圧式ドライバなどを介して、針の移動 / 回転を支援することができる。さらに、針 1 2 0 0 の遠位先端の向きを判定し、針の回転を促進す

10

20

30

40

50

ることを支援するために、針ホルダ 1 2 7 0 上にクロック特徴を含むことができる。

【 0 1 1 0 】

[000194]一実施形態では、針ホルダ 1 2 7 0 は、針カニューレ 1 2 0 2 の遠位端部 1 2 0 2 B が標的体内部分に到達したとき、または針が超音波平面に交差したとき、針ホルダによる前進が自動的に停止されるように、システム 1 1 1 0 に動作可能に接続することができる。さらに別の実施形態では、磁気要素は、針自体ではなく針ホルダに含むこともできる。したがって、針は、針ホルダに一時的に取り付けられたとき、磁気要素を針に直接取り付ける必要なく、案内システムによって位置決めおよび案内することができる。

【 0 1 1 1 】

[000195]他のセンサ構成を用いることもできることに留意されたい。一実施形態では、環状センサが、環状センサによって画定される孔を通じて、針のカニューレを受け取るように構成することができる。そのように配置された場合、針の磁気要素は環状センサに近接して位置付けられ、それによってシステムは磁気要素をすぐに検出し、針を位置決めすることができる。一実施形態では、環状センサは、プローブの表面に取り付けることができる。

10

【 0 1 1 2 】

[000196]図 2 7 および図 2 8 は、別の実施形態による案内システム 1 1 1 0 の構成要素を描き、プローブ 1 1 4 0 と針 1 2 0 0 との間の光学に基づく相互作用を用いて、針の追跡および案内を可能にする。具体的には、プローブ 1 1 4 0 は、プローブ表面上に位置付けられた LED 1 2 8 0 などの光学 / 光源と、光検出器 1 2 8 2 とを含む。光源および検出器は、可視、赤外などを含む様々な範囲の光信号を生成および検出するように構成することができることが理解される。

20

【 0 1 1 3 】

[000197]針ハブ 1 2 0 4 は反射表面 1 2 8 6 を含み、反射表面 1 2 8 6 は、LED 1 2 8 0 によって生成されて反射表面 1 2 8 6 に入射する光を反射することが可能である。図 2 8 に示すように、LED 1 2 8 0 によって放出される光は、針 1 2 0 0 の反射表面 1 2 8 6 によって反射され、その光の一部分は、光検出器 1 2 8 2 によって受け取られて感知される。前述の実施形態の場合と同様に、システムコンソール 1 1 2 0 のプロセッサ 1 1 2 2 を用いて、光検出器 1 2 8 2 の感知データを受け取り、針 1 2 0 0 の位置および / または向きを演算することができる。前述のように、針 1 2 0 0 の長さおよび / または針 1 2 0 0 の遠位端部に対する反射表面の位置は、システム 1 1 1 0 内へ入力され、または他の方法でシステム 1 1 1 0 によって検出可能であり、もしくはシステム 1 1 1 0 に知られている。反射表面は、針上の他の位置に含むこともできることに留意されたい。

30

【 0 1 1 4 】

[000198]上記に照らして、本実施形態では、針 1 2 0 0 の検出可能な特性は、前述の実施形態の磁気要素 1 2 1 0 の磁界特性とは対照的に反射表面 1 2 8 6 の反射率を含み、センサは、前述の実施形態の磁気センサ 1 1 9 2 とは対照的に光検出器 1 2 8 2 を含むことが理解される。一実施形態では、前述の構成を逆にすることができ、針または医療構成要素に光学源が含まれることを理解されたい。この場合、針の位置決めおよび追跡を可能にするために、針から光が放出され、プローブ 1 1 4 0 に含まれる光検出器 1 2 8 2 によって検出される。針には、針の光源に電力供給するために、時計用電池などの電源を含むことができる。

40

【 0 1 1 5 】

[000199]より一般には、針を追跡して患者の身体内の標的の方へ案内することができるように、針または医療構成要素は、上記その他の検出可能な特性の 1 つまたは複数を含むことができることが理解される。他の検出可能な特性様相の非限定的な例には、電磁または無線周波数 (「RF」) (たとえば、以下の図 2 9 ~ 3 0 参照) および放射能が含まれる。RF 様相に関しては、適したセンサ (複数可) によって針を検出することができるように、1 つまたは複数の同期または非同期パルスの周波数源を針に含むことができることが理解される。または、第 1 の RF 源を、第 2 の源である受動磁石に結合することができ

50

る。

【 0 1 1 6 】

[000200]図 2 9 および図 3 0 は、一実施形態による案内システムの構成要素を描き、プローブ 1 1 4 0 と針 1 2 0 0 との間の E M 信号の相互作用を用いて、針の追跡および案内を可能にする。具体的には、図 2 9 では、針 1 2 0 0 内にスタイレット 1 2 9 8 が配置されている。スタイレット 1 2 9 8 は、テザー 1 2 9 2 を介してプローブ 1 1 4 0 に動作可能に接続された E M コイル 1 2 9 0 を含む。このようにして、E M コイル 1 2 9 0 は、動作中に E M 信号を放出するように、プローブ 1 1 4 0 またはシステムコンソール 1 1 2 0 内に含まれる、適した構成要素によって駆動することができる。

【 0 1 1 7 】

[000201]プローブ 1 1 4 0 内には、スタイレット 1 2 9 8 の E M コイル 1 2 9 0 によって放出された E M 信号を検出するのに適したセンサ 1 2 9 4 が含まれる。本実施形態では、センサ 1 2 9 4 は、E M 信号のうちの対応する直交成分を検出する 3 軸センサであるが、他のコイルおよびセンサの構成を用いることもできる。そのように構成された場合、針 1 2 0 0 の位置および向きは、E M 信号の三角測量または他の適したプロセスによって判定することができ、上記の方法に類似の方法でシステムによって表示することができる。前述の実施形態の場合と同様に、システムコンソール 1 1 2 0 のプロセッサ 1 1 2 2 (図 1 8)を用いて、E M センサ 1 2 9 4 の感知データを受け取り、針 1 2 0 0 の位置および/または向きを演算することができる。前述のように、針 1 2 0 0 の長さおよび/または針 1 2 0 0 の遠位端部に対する E M コイル 1 2 9 0 の位置は、システム内へ入力され、または他の方法でシステムによって検出可能であり、もしくはシステムに知られている。

【 0 1 1 8 】

[000202]図 3 0 は、図 2 9 の E M 構成の変形形態を示し、E M 構成要素のそれぞれの位置が逆になっており、E M コイル 1 2 9 0 はプローブ 1 1 4 0 内に含まれ、E M センサ 1 2 9 4 は針 1 2 0 0 内に配置されたスタイレット 1 2 9 8 に含まれる。図 2 9 および図 3 0 の実施形態では、テザー 1 2 9 2 を介して E M コイル 1 2 9 0 と E M センサ 1 2 9 4 との間を動作可能に接続することで、スタイレット 1 2 9 8 内に配置された構成要素をシステム 1 1 1 0 によって駆動することができることに留意されたい。これにより、E M コイル 1 2 9 0 によって放出され、E M センサ 1 2 9 4 によって検出される特定の 1 つ / 複数の E M 周波数を対応させることができる。一実施形態では、図 2 9 に示す構成を変更することができ、その構成では、E M コイルと E M センサとを動作可能に接続するテザーがなく、代わりに、スタイレットの E M コイルが、プローブおよびその E M センサとは別個の構成要素として動作し、電池などの独立した電源によって電力供給される。この場合、プローブ / システムは、E M コイルによって放出される E M 信号を検出し、針を位置決めするように必要に応じてこの E M 信号を処理するように構成された、適した信号処理構成要素を含む。

【 0 1 1 9 】

[000203]E M コイルおよび E M センサは、本明細書に描いたもの以外の位置に配置されることを含むこともできることに留意されたい。たとえば、E M コイルは、針自体の上に含むことができ、または針の近位端部に取付け可能なコネクタ上に含むことができる。

【 0 1 2 0 】

[000204]図 3 1 A ~ 3 1 D は、一実施形態によって構成された針 1 2 0 0 のさらなる詳細を示し、針はハブ 1 3 0 4 を含み、ハブ 1 3 0 4 からカニューレ 1 2 0 2 が延びる。孔 1 3 1 2 を画定する磁気要素 1 3 1 0 が、筐体 1 3 1 4 の空洞 1 3 1 4 A 内に含まれる。筐体 1 3 1 4 は、針ハブ 1 3 0 4、或いは針または医療構成要素の他の適した構成要素にねじ係合するためのねじ山を含む。このようにして、磁気要素 1 3 1 0 は、筐体 1 3 1 4 を介して針 1 2 0 0 に取外し可能に取付け可能である。したがって、磁気要素 1 3 1 0 は、針 1 2 0 0 に永久的に固定または含まれる必要もなく、磁気に基づく針案内が必要でなくなれば、針 1 2 0 0 から取り外すことができる。さらに、これにより、磁気要素を多くの異なるタイプおよび寸法の針に取り付けることができる。本実施形態では、針 1 2 0 0



は、患者から針を取り外すときに針の遠位先端を安全に分離するための遠位方向に摺動可能な針安全構成要素 1 3 2 0 をさらに含むことに留意されたい。本明細書に明示的に図示および記載したものに加えて、他の取外し可能な磁気要素を用いることもできることにさらに留意されたい。

#### 【 0 1 2 1 】

[000205] 図 3 2 ~ 3 3 B は、磁気要素を含む針 1 2 0 0 のさらなる例を示す。図 3 2 では、針 1 2 0 0 のハブ 1 3 3 4 から直交方向に延びる 2 つの棒状の磁気要素 1 3 4 0 が配置されており、磁気要素を針の長手方向軸に対して平行に向ける必要がないことを示す。図 3 3 A ~ 3 3 B では、針ハブ 1 3 4 4 内に 4 つの磁気要素 1 3 5 0 が含まれており、2 つ以上の磁気要素を針に含むことができることを示す。そのような構成は、たとえば空間が制限されているために 1 つの磁気要素を使用できない場合に用いることができる。この磁気要素の数、形状、および位置は、多くの可能な構成の一例にすぎない。

10

#### 【 0 1 2 2 】

[000206] 図 3 4 A ~ 3 4 G は、針のカニューレを受け取るための孔を画定する磁気要素 1 3 6 0 の様々な例示的な構成を示す。正方形 (図 3 4 A)、六角形 (図 3 4 B)、三角形 (図 3 4 C)、長方形 (図 3 4 D)、楕円形 (図 3 4 E)、八角形 (図 3 4 F)、および四角錐 (図 3 4 G) を含む、磁気要素 1 3 6 0 に対する様々な形状構成を示す。添付の図に示す磁気要素は、磁気要素を画定するために使用できる多数の幾何学的形状および他の形状の例にすぎず、実際には、本明細書に明示的に図示しない他の形状も企図される。

20

#### 【 0 1 2 3 】

[000207] 図 3 5 および図 3 6 はさらに別の実施形態を描き、針 1 2 0 0 の中空カニューレ 1 2 0 2 内へ取外し可能に挿入するためのスタイレット 1 3 9 0 が含まれる。スタイレット 1 3 9 0 の遠位端部には、端部と端部を接して互いに積み重ねられた固体で円柱形の強磁性体など、複数の永久磁石 1 3 9 2 が含まれる。図 3 6 に示すように、スタイレット 1 3 9 0 は、患者内への針 1 2 0 0 の挿入中に針カニューレ 1 2 0 2 内に受け取られる。プローブ 1 1 4 0 またはその近傍に、磁石 1 3 9 2 の磁界の検出を可能にするためのセンシング 1 3 9 6 または他の適した磁気センサを含むことができ、したがって、案内システムは、図 5 A ~ 7 に関連して説明した方法に類似の方法で、針 1 2 0 0 の位置および向きを検出し、プローブ 1 1 4 0 によって生成される超音波画像の上に針 1 2 0 0 の画像を重ね合わせることができる。

30

#### 【 0 1 2 4 】

[000208] したがって、図 3 5 および図 3 6 は、様々な方法のいずれか 1 つで磁気要素 (複数可) を構成することができることを示す。一実施形態では、たとえば、これらの磁気要素は、スタイレットの長さに沿ってより近位方向に配置することができる。別の実施形態では、スタイレット自体を磁化させることができ、または磁性材料から構成することができる。スタイレットは多くの異なる方法の 1 つで構成することができることが理解され、その類似の例は、「Medical Instrument Location Means」という名称の米国特許第 5, 099, 845 号および 2006 年 8 月 23 日出願の「Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture」という名称の米国特許出願公開第 2007/0049846 号に見ることができる。両出願は、全体として参照により本明細書に組み込まれる。したがって、上記その他の変形形態が企図される。

40

#### 【 0 1 2 5 】

[000209] 本明細書では、「スタイレット」は、針の内腔内に取外し可能に留置されて患者内のその位置決めを支援するように構成されたガイドワイヤを含む様々なデバイスのいずれか 1 つを含むことができることを理解されたい。一実施形態では、スタイレットは、針カニューレの尖っていない遠位端部を越えて遠位方向に延びる鋭い端部を含むことができ、それによって尖っていない針を患者内へ挿入することができる。一実施形態では、スタイレットは針を補強して挿入中の針の意図しない屈曲を最小にすることに留意されたい。

50

## 【 0 1 2 6 】

[000210]図 3 7 は、さらに別の可能な実施形態を描き、針 1 2 0 0 は、針カニューレ 1 2 0 2 の近位端部 1 2 0 2 A に対して遠位に配置された環状またはドーナツ状の磁石 1 4 0 0 を含む。他の実施形態では、磁石 1 4 0 0 は、カニューレ 1 2 0 2 の長さに沿っていくつかの位置の 1 つに位置付けることができることに留意されたい。針の遠位先端の比較的近くに磁石 1 4 0 0 を位置付けることで、針の意図しない屈曲が針の位置の判定および表示に与える影響を低減させる。さらに別の実施形態では、針自体を磁化することができる。システムのセンサと源（たとえば、磁石）の相対的な位置を逆にすることもできることにさらに留意されたい。上記その他の構成もまた企図される。さらに、本明細書の議論は、超音波に加えて、MRI、X 線、および CT スキャンなどを含む他の撮像様相に適用することもできることに留意されたい。

10

## 【 0 1 2 7 】

[000211]図 3 8 は、たとえば図 3 5 および図 3 6 に示すスタイレット 1 3 9 0 などのスタイレット上に含まれる歪みゲージ 1 4 1 0 を描く。歪みゲージ 1 4 1 0 は、導電経路 1 4 1 4 を介して、プローブ 1 1 4 0、コンソール 1 1 2 0（図 1 8）、またはシステム 1 1 1 0 の他の構成要素に動作可能に接続することができる。導電経路 1 4 1 4 の一例には、たとえば、スタイレット 1 3 9 0 内にまたはスタイレット 1 3 9 0 に沿って配置された 1 つまたは複数の導電ワイヤが含まれる。そのように接続された場合、歪みゲージ 1 4 1 0 は変換器として作用し、針 1 2 0 0 の屈曲がスタイレット 1 3 9 0 内で類似の屈曲を引き起こすことから、針挿入処置中にスタイレット 1 3 9 0 が配置される針の屈曲に関連するデータを提供することができる。

20

## 【 0 1 2 8 】

[000212]歪みゲージ 1 4 1 0 の屈曲を介して感知されるこれらのデータは、プロセッサ 1 1 2 2（図 1 8）またはシステム 1 1 1 0 の他の適した構成要素へ転送してそこで解釈することができる。針 1 2 0 0、特に針 1 2 0 0 の遠位先端の位置を演算する際に、プローブセンサ 1 1 9 2（図 2 0）による磁気要素の検出とともに、そのような屈曲を含むことができる。この結果、針の遠位先端の位置を位置決めおよび描写する精度が高められる。実際には、図 3 9 A は、スタイレット 1 3 9 0 の屈曲によって引き起こされる 1 つの方向における歪みゲージ 1 4 1 0 の撓みを示し、図 3 9 B は、別の方向における歪みゲージの撓みを示す。したがって、そのようなスタイレットの屈曲は、歪みゲージ 1 4 1 0 によって検出され（一実施形態では、歪みゲージ内の電気抵抗の変化を介する）、針の位置の演算で使用するために、システム 1 1 1 0 へ転送される。任意選択で、たとえば図 4 0 に示す撓みセンサ 1 4 2 0 ならびに容量および光ファイバに基づく歪みゲージ / センサを含む他の適したセンサおよびゲージを使用して、針 / スタイレットの屈曲を測定することもできることに留意されたい。また、一実施形態では、センサ / ゲージを針 / 医療構成要素上に直接留置することもできる。

30

## 【 0 1 2 9 】

[000213]図 4 1 ~ 8 2 は、本実施形態による案内システムおよび案内システムによって案内できる医療デバイスに関する様々なさらなる詳細を提供する。さらなる導入によって、臨床医療において低侵襲性のシステムがますます一般的になることが理解される。低侵襲性のシステムは、従来の処置より安全、高速、かつ安価な方法で診断および治療を支援し、低侵襲性のシステムは通常、患者の不快を低減させ、回復時間をより短くする。

40

## 【 0 1 3 0 】

[000214]腹腔鏡手術は、低侵襲性処置の一例である。1980 年代以前、患者の胆嚢は通常、従来の外科的胆嚢摘出術によって除去されていた。胆嚢摘出術後は、3 日または 4 日間入院し、1 ヶ月間は仕事から離れることが珍しくなかった。今日、患者の胆嚢は日常的に腹腔鏡手術を使用して除去されており、入院はなし、または 1 日であり、患者は、1 週間未満で仕事に復帰できることが多い。低侵襲性の腹腔鏡手術処置によって患者に提供される改善は劇的なものである。

## 【 0 1 3 1 】

50

[000215] 低侵襲性の医療処置の別の例は、神経外科で見られる。1つのシステムでは、数組の磁気位置センサを使用して患者の身体内で小さい希土類磁石を的確に追跡することを伴う。神経外科では、磁気案内システムを使用して、たとえば、脳室胸腔シャント、脳室腹腔シャント、または脳室システム内の他のシャントデバイス内のバルブの位置を判定する。別の例では、磁気案内システムと協働する磁気検出器または他のデバイスを使用して、留置中に末梢挿入中心カテーテル（P I C C）ラインの先端を位置決めすることができる。

#### 【 0 1 3 2 】

[000216] 腹腔鏡手術、神経外科的シャント、およびP I C C処置は、従来の方法に比べて処置の安全性を改善し、効率を増大させ、コストを低減させた。しかし、腹腔鏡手術と脳神経外科的シャントの両方の処置、および他の低侵襲性の医療処置を改善することができることが認識されてきた。

10

#### 【 0 1 3 3 】

[000217] 上記によれば、本明細書では、特定の関心領域に対する実質上剛性または非剛性の医療デバイスの移動および位置をかなりの精度で正確に追跡するシステムが開示される。実質上剛性の医療デバイスの非限定的な例には、たとえば、針、ブラシ、生体検査用鉗子などが含まれ、通常、診断、治療、または他の目的のために患者の身体内へ通される（たとえば、セルディングーもしくは他の経皮的処置）。剛性の医療デバイスは、まっすぐ、湾曲、螺旋状とすることができ、または別の形状とすることができる。さらに、剛性の医療デバイスだけでなく、半剛性のデバイス、複合デバイス、剛性が変動するデバイス、可鍛性のデバイス、および非剛性のデバイスを、本開示に関連して用いることもできる。実際には、医療デバイスは、1つの構成では可鍛性を有することができ、別の構成では十分な堅さを有することができる。したがって、本明細書では、「剛性の医療デバイス」は、上記で詳述した実質上剛性、半剛性、および非剛性の医療および他のデバイスを含むことを理解されたい。

20

#### 【 0 1 3 4 】

[000218] 本明細書に記載の実施形態では、医療デバイスが特定の関心領域へかなりの精度で案内されるいくつかの処置について説明する。これらの実施形態では、「かなりの精度」および他の同様の用語による説明を使用して、医療デバイスが所望の距離範囲内で関心領域またはその付近の位置に案内されることを示す。

30

#### 【 0 1 3 5 】

[000219] さらに、本明細書に記載の実施形態では、医療デバイスを特定の関心領域へ案内することについて、いくつかの処置で説明する。「特定の関心領域」、標的領域、および他の類似の説明は通常、患者の解剖学的構造の内部の位置を示す。関心領域は、腫瘍、嚢胞、出血している血管、負傷、異常、デバイス、構造、または医師が関心を示す任意の他の所望の領域とすることができる。

#### 【 0 1 3 6 】

[000220] 新しいシステムでは、永久磁石などの少なくとも1つの磁気要素が医療デバイスの異なる位置に留置されているとき、剛性の医療デバイスの1つの位置を正確に追跡することができる。一実施形態では、医療デバイスは針であり、針の基部に希土類磁石が配置され、その結果、針が患者の身体を通して進むと針の先端が追跡される。上述のように、他のタイプの医療および非医療デバイスを追跡することもできる。

40

#### 【 0 1 3 7 】

[000221] 本明細書では、医療デバイスは、近位端部および遠位端部を含む。剛性の医療デバイスの近位端部は、医師によって保持または制御されるデバイスの端部に概ね対応する。近位端部は、処置中に患者の身体の概ね外側に位置する端部である。対照的に、剛性の医療デバイスの遠位端部は、処置中に患者の身体の内側で前進するデバイスの端部に概ね対応する。たとえば、針の基部は近位端部に対応し、針の先端は遠位端部に対応する。

#### 【 0 1 3 8 】

[000222] 本明細書に記載の実施形態では、剛性の医療デバイスの近位端部と遠位端部の

50

どちらにも、厳密な開始点または終了点はない。デバイスのうち近位端部として画定される部分は、デバイスのうち遠位端部として画定される部分と寸法または範囲が必ずしも同じではない。さらに、いくつかの実施形態では、剛性の医療デバイスの近位端部または遠位端部は、デバイスの中間点を越えて延びる。本明細書では、デバイスの近位端部および遠位端部を、それぞれデバイスの近位部分および遠位部分と呼ぶこともある。

#### 【0139】

[000223]一実施形態では、前述の実施形態に関連してさらに上述したように、磁気追跡デバイスが、磁気要素を備える針の基部の位置を少なくとも3次元でリアルタイムに判定することができる。上記で論じたように、針の基部の位置の判定から、システムは針の先端の位置をさらに判定することができる。

10

#### 【0140】

[000224]一実施形態では、さらに上述したように、磁気追跡デバイスは、医療超音波検査（たとえば、超音波）、コンピュータ断層撮影法（CT）、医療放射線検査（たとえば、蛍光透視法）、核医療撮像、医療サーモグラフィ、または磁気案内システムによって克服できないほどに干渉もしくは影響されない任意の他の撮像技術などのリアルタイム撮像システムに対する針の位置を表す情報を提供するようにさらに動作可能である。そのような場合、針の位置は、患者の体内の解剖学的構造の表示と並行して、撮像システムディスプレイ上の一体型またはオーバーレイ画像として示すことができる。リアルタイム撮像システムの操作者は、針の先端を患者内の所望の位置へ正確に案内しながら、患者の解剖学的構造を撮像することができる。場合によっては、針の近位部分上の磁石を有する基部は、患者の身体の外側に残る。

20

#### 【0141】

[000225]さらに、前述の議論に関連する議論に照らして、たとえば上述の磁気追跡デバイスを含む剛性の医療デバイス追跡システムの実施形態は、診断処置、治療処置、計画処置（たとえば、仮想画像の追跡）、および他の処置を容易にすることができる。たとえば、そのような実施形態を使用して、患者の身体内へ通される針などの剛性の医療デバイスの進路を計画することができる。すなわち、システムは、針の方向および挿入の深さを医師に通知することができ、それによって医師は、針を前進させるときに針を案内することができる。さらに、システムは、患者の身体内で針の先端の位置を確認し、特定の解剖学的構造または人工構造との望ましくない接触を防止するように、さらに動作させることができる。

30

#### 【0142】

[000226]剛性の医療デバイス追跡システムは、多くの診断医療処置において利益を提供することができる。たとえば、いくつかの医療処置では、流体（たとえば、脳脊髄液（CSF）、動脈血、静脈血、胆汁、膿瘍、嚢胞、および他の流体収集物）の吸引のために患者内へ針が挿入される。流体吸引を含む診断処置では、剛性の医療デバイス追跡システムは、医師が従来知られている方法より効率的かつ安全に処置を実行するのに役立つ。

#### 【0143】

[000227]多くの他の診断医療処置でも、剛性の医療デバイス追跡システムを使用することができる。いくつかの非限定的な実施形態には、生体検査用鉗子の挿入、手動および自動生体検査デバイス、細胞診断用の組織を得るためのブラシの挿入、熱希釈方法を使用して血液の流れを調査するためのデバイスの挿入、泌尿器系ドレーンの留置、腰椎穿刺、およびバイオマーカー用の組織の抽出が含まれる。

40

#### 【0144】

[000228]剛性の医療デバイス追跡システムを使用できるさらに他の医療処置は、患者の身体の内側の特定の位置に安全にアクセスすることを伴う。一例では、医療撮像システム内の検出の目的で、特定のコントラスト増強流体または他の材料が、患者の身体内の特定の臓器または他の位置に導入される。そのような増強材料は、X線診断、超音波診断、磁気共鳴撮像（MRI）診断、および他の撮像様相に有益である。通常、医師がそのような材料を改善された精度で導入する結果、より良好な診断が得られ、患者の不快感を低減さ

50

せる。

【 0 1 4 5 】

[000229]別の例では、特有の組織タイプ（たとえば、腫瘍）に引き付けられて結合する特定のマーカを、非常に望ましい精度で注入することができる。注入後、マーカは、超音波および核医療などの様々な技法で検出することができる。いくつかの場合では、マーカを後の時点で使用することができ（たとえば、外科医による）、他の場合では、マーカをリアルタイムで使用することができる。いくつかのリアルタイムの例には、領域を位置決めするために内視鏡検査医によって使用されるマーカ、外部のビーム治療を誘導するため、または局部的放射線療法用のシードを位置決めする場所を知るために放射線療法士によって使用されるマーカ、および超音波、X線、CT、MRI、PET、血管造影などを含むそのような方法で関心領域をたどるために放射線科医によって使用されるマーカが含まれる。

10

【 0 1 4 6 】

[000230]本明細書に記載の例および他の例では、これらの処置は、患者が胎児である場合でも、患者に直接行うことができる。たとえば、剛性の医療デバイス追跡システムは、胎児および母親の出生前治療に使用することができる。例には、羊水穿刺、腎臓系、脳室中枢神経系（CNS）、膀胱、腸内腔に対する胎児穿刺などが含まれる。

【 0 1 4 7 】

[000231]剛性の医療デバイス追跡システムはまた、多くの治療医療処置において利益を提供することができる。いくつかの例には、組織を硬化させる流体の注入、組織を凝塊にする薬剤の注入、組織を凍結させるための冷却の適用、単極、2極、または多極デバイスを介してレーザ、無線周波（RF）電気エネルギー、抵抗性電気エネルギー、マイクロ波、赤外線などによって送達されるエネルギーを使用することによって組織を凝結または死滅させるための加熱の適用、および直接加熱先端を有するカテーテルを使用して組織を凝結させるための加熱の適用が含まれる。他の例には、組織の高周波療法（RF、レーザ、または他の方法による）、動脈または静脈内への材料の注入、注入のための動脈または静脈ラインの留置、および異常な骨領域（たとえば、嚢胞、骨折、腫瘍など）内へ、または外傷、関節炎、腫瘍、もしくは他の理由による異常の可能性のある関節内への、骨材料、軟骨、または成長因子などの新しい材料の注入が含まれる。さらに他の例には、メッシュまたは他の支持構造の留置、腫瘍を治療するための化学療法剤の注入、薬剤が神経に与える効果によって無痛状態を生じさせるための麻酔剤の注入（たとえば、神経ブロック、局所ブロック）、マイクロ波加熱のための針またはアンテナの留置、診断および治療において光学的物質と相互作用する光源の留置、ならびに局所的放射線療法のための放射線放出カテーテルの留置が含まれる。

20

30

【 0 1 4 8 】

[000232]剛性の医療デバイス追跡システムがまた利益を提供できる追加の例には、上述のように、胎児内の出生前治療（子宮内および子宮外）が含まれる。たとえば、剛性の医療デバイス追跡システムは、嚢胞の排出、脳室シャントの留置、膀胱ドレーンの留置、ステントの留置、心臓異常の矯正、ならびに医師が剛性の医療デバイスを患者の身体内へ導入することを伴うほぼあらゆる診断および治療医療処置のために、胎児を含むあらゆる患者にとって有用となることができる。

40

【 0 1 4 9 】

[000233]眼科処置もまた、本明細書に記載の医療デバイス追跡システムの使用による利益を得ることができる。たとえば、システムのいくつかの実施形態では、医師は、眼上の計画された入口点または実際の入口点から網膜または他の内部構造までの距離を判定することができる。医療デバイス追跡システムを使用して、白内障および角膜移植などの人工物挿入および/または臓器挿入のためのデバイスを留置および制御することができる。そのような眼科処置では、剛性の医療デバイス追跡システムは、対応する撮像システムとともに使用することができる。

【 0 1 5 0 】

50

[000234]セルディングー技法の応用例では、本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムを使用して、患者の身体内の特定の中空の臓器内へロッドを留置することができる（たとえば、オーバーチューブを介する）。そのような場合、ロッドの先端が定位置にきたとき、標的領域（たとえば、嚢胞、腫瘍）内でアンカーを動作させることができる。セルディングータイプのデバイスの留置後、最初のデバイスを通して関心領域へ様々なデバイス、薬、および／または他の治療を誘導することができる。

【0151】

[000235]図41は、医療撮像システムとともに機能する剛性の医療デバイス追跡システムを含む機器による医療処置を受けている患者を示す。図41では、患者1510は仰向けに横たわっている。患者は特定の医療処置を受けている。剛性の医療デバイス追跡システムは、受信構成要素1512と処理構成要素1518の両方を含む。図41に示すように、受信構成要素1512は、いくつかの適した無線プロトコルのいずれか1つを介して処理構成要素1518に無線で通信する。しかし、別の実施形態では、通信は有線で行うこともできる。

10

【0152】

[000236]本実施形態による剛性の医療デバイス追跡システムは、剛性の医療デバイス1514の位置を判定する。具体的には、剛性の医療デバイス1514は、磁石1516などの少なくとも1つの磁気要素を含む。本実施形態では、磁石1516は、医療デバイス1514の近位部分上に位置決めされ、その結果、医療デバイスの遠位部分の留置が患者内へ挿入された後、磁石1516は患者1510の外部に残る。しかし、さらに上述した他の実施形態では、磁気要素は、医療デバイスのうち、患者内へ実際に挿入される部分内に配置することもできることに留意されたい。

20

【0153】

[000237]図41では、剛性の医療デバイス追跡システムの受信構成要素1512は、剛性の医療デバイス1514の磁石1516によって生成される磁気特性を検出する。受信構成要素1512は、検出した磁気特性から位置情報を導出し、その情報を処理構成要素1518へ提供する。受信構成要素1512によって提供された情報から、処理構成要素1518は、磁石の3次元の位置および向きに関連する情報を判定する。さらに、剛性の医療デバイス1514の特定の構造パラメータに関係する情報と組み合わせ、処理構成要素1518は、遠位先端などの剛性の医療デバイスのいくつかまたはすべての部分の3次元の位置および向きに関連する情報を生成することができる。一実施形態では、磁石、したがって医療デバイスの遠位先端または他の部分の位置および向きの判定は、図18～24に関連して上述した方法に類似の方法で実行され、または本明細書に記載の他の方法を使用することによって実行されることに留意されたい。

30

【0154】

[000238]図41では、磁石1516は、剛性の医療デバイス1514の近位端部（すなわち、デバイスを案内するために医師によって保持および使用される端部）上に位置決めされる。磁石1516が剛性の医療デバイスの遠位端部から離れたところに位置決めされる1つの理由は、剛性の医療デバイスの遠位端部の形状、寸法、または他の特徴を維持することである。剛性の医療デバイスの近位端部上に磁石が位置決めされ、かつ剛性の医療デバイスに関する特定の情報が知られている場合、上述したように、剛性の医療デバイスの遠位端部をかなりの精度で追跡することができることが理解される。

40

【0155】

[000239]上述のように、受信構成要素1512は処理構成要素1518へ情報を提供し、処理構成要素1518は磁石1516の位置を判定する。その後、処理構成要素1518は、剛性の医療デバイス1514の構造パラメータ（たとえば、デバイス上の磁石の長さ、直径、位置など）に関連する情報を使用して、剛性の医療デバイス1514の先端の位置および／または向きを判定する。いくつかの場合では、判定した位置／向き情報は絶対的なものであり、他の場合では、情報は既知の基準点または判定可能な基準点に対して相対的なものである。たとえば、図18～37に関連して上記でさらに論じた実施形態な

50

ど、前述の実施形態に関連してさらに上述したように、デバイスの遠位先端からの磁石の距離の知識とともに、針などの医療デバイスの長さを知ること、プロセッサは、デバイスの遠位先端の位置および向きを判定することができる。

【0156】

[000240]図41に示す磁石1516は、1つまたは複数の磁石を含むことができる。少なくとも2つの磁石が使用される場合、複数の磁石を別個に、または組み合わせて使用して、剛性の医療デバイス1514を追跡する情報を提供することができる。いくつかの場合では、複数の磁石はそれぞれ、他の磁石に密接して配置される。他の場合では、1つの磁石を別の磁石から隔置できることが望ましい。

【0157】

[000241]磁石が隔置される場合、一実施形態は、剛性の医療デバイス1514の近位端部のすぐ近くに位置する第1の磁石1516と、剛性の医療デバイス1514の近位端部から離れている第2の磁石1516Aとを含むことができる。そのような実施形態は、複数の磁石のそれぞれの位置に関連する情報を使用する数学的な計算を介して情報を追跡する精度を改善する可能性を提供する。

【0158】

[000242]図41では、剛性の医療デバイス追跡システムの処理構成要素1518は、医療撮像システム1522と双方向に通信する。図41の医療撮像システムは超音波システムであるが、他の実施形態では、他の医療撮像システムを使用することもできる。医療撮像システム1522とともに使用される撮像ポッド1520が、有線または無線リンクを介して医療撮像システム1522へ情報を提供する。撮像ポッド1520によって提供される情報により、医療撮像システム1522は、患者1510の内部の解剖学的構造および/または構造を表す画像を生成することができる。通常、これらの画像は、医療撮像システム1522に関連する表示デバイス1524上に表示可能である。

【0159】

[000243]図41では、撮像ポッド1520を受信構成要素1512とは別個のものとして示す。しかし、他の実施形態では、受信デバイス1512は、図20および図22A~22Bに示す超音波プローブ1140内のセンサレイ1190の一体化と同様に、撮像ポッド1520と物理的かつ/または電子的に一体化することができる。さらに、複数の撮像ポッド1520および複数の受信デバイス1512は、独立して、またはともに使用することができ、そのような複数のデバイスは、任意の所望の組合せで一体化することができ、または別個のものとしてすることができる。いくつかの場合では、複数の受信デバイス1512はすべて磁気式であり、他の場合では、受信デバイス1512は、磁気デバイスと他の技術の組合せである。

【0160】

[000244]図41では、医療撮像システムは、図18~19に示すものに類似の超音波撮像システムを含む。したがって、撮像ポッド1530は、図18~20および図22A~22Bに示すプローブ1140に類似の超音波プローブである。したがって、図18~19のシステム1110および医療撮像システム/医療デバイス追跡システムは、多くの類似の態様を共有することができることに留意されたい。表示デバイス1524上には、リアルタイムの超音波画像ストリームが表示される。この画像ストリームは、腫瘍1526および針1528の代表的な画像を含む。針画像1528は、患者1510内へ操作および/または前進されている剛性の医療デバイス1514を表す。表示デバイス1524上には、剛性の医療デバイス1514に関係するさらなる情報1530も表示される。

【0161】

[000245]図41の実施形態では、医師は、代表的な画像、すなわち患者1510の「内側」に位置する剛性の医療デバイスの針画像1528を、視覚的に観察することができる。剛性の医療デバイスは、医療撮像システム1522によって検出可能ではないことがあり、剛性の医療デバイスが検出可能である場合でも、非常に乏しい明瞭度および非常に低い精度でしか検出できないことがある。しかし対照的に、剛性の医療デバイス追跡システ

10

20

30

40

50

ムからの情報をともに使用することで、代表的な画像をかなりの精度で生成し、医療撮像システムのディスプレイ上に描くことができる。

【0162】

[000246]図42は、剛性の医療デバイス追跡システムに対するいくつかの実施形態で有用な組合せを示す。処理構成要素1518は、中央処理装置、メモリ、および入出力回路を含む。一実施形態では、処理構成要素1518は、図18に示すプロセッサ1122に類似している。いくつかの実施形態では、受信構成要素1512は、処理構成要素1518の一体化部分であるが、図41の実施形態などのいくつかの実施形態では、これらの構成要素は別個のものである。たとえば、前述の実施形態に比べて、この受信構成要素1512は、図18のセンサレイ1190に類似しているが、処理構成要素1518は、図18のコンソール1120内に収容されたプロセッサ1122に類似している。当然ながら、これらの設計のいくつかの変形形態が企図される。

10

【0163】

[000247]剛性の医療デバイス追跡システムの処理構成要素1518はまた、有線または無線の1つまたは複数の送受信器を含むことができる。任意選択の送受信器は、存在する場合、処理構成要素1518、受信構成要素1512、医療撮像システム1522、および他のデバイスの間で情報を通信するために使用することができる。

【0164】

[000248]図42はまた、任意選択で剛性の医療デバイス追跡システムと医療撮像システム1522を一体化して単一のデバイスにすることができることを示す。場合によっては、図41と同様に、剛性の医療デバイス追跡システムと医療撮像システム1522は別個のものであるが、任意の許容できる方法で、両システムのすべての構成要素を別個のものとすることができ、または別個の構成要素を一体化することができる(図18~19に示す実施形態と同様)ことが理解される。

20

【0165】

[000249]図43A~43Cは、患者の皮膚1540を通じて、剛性の医療デバイスを腫瘍1542などの特定の関心領域内へ導入することを示す。剛性の医療デバイスが目的地に到達した後、アンカー1544が動作され、剛性の医療デバイスは、1つまたは複数のデバイスを腫瘍へ運搬できるチューブ1546と交換される。

【0166】

30

[000250]一実施形態では、医師は剛性の医療デバイスシステムを対応する撮像システムとともに使用して、仮想処置を第1の仮想方法として行うことができる。その後、リアルタイムで、医師は剛性の医療デバイスシステムを使用して、実際の処置を第2の本当の処置として行うことができる。

【0167】

[000251]上記の一例として、図44は、剛性の医療デバイス追跡システムを仮想処置で使用することを示す。具体的には、剛性の医療デバイス追跡システムは、対応する超音波撮像システムとともに動作されるが、異なる撮像システムを使用することもできる。患者1610が、医療の状況において仰向けの姿勢で横たわっている。撮像システム1612が、患者1610の内部の解剖学的構造を表示デバイス1614上に多次元で表す。具体的には、超音波撮像システム1612は、患者の内臓の3次元の画像を提供する。

40

【0168】

[000252]剛性の医療デバイス追跡システム1616は、医師が使用している超音波撮像システム1612へ入力を提供する別個のデバイスとして示されている。いくつかの実施形態では、上記のように、剛性の医療デバイス追跡システム1616を撮像システムと一体化することができる。図44に示すように撮像システムと医療デバイス追跡システムを別個に構成するいくつかの利益には、コストの低減、より大きい構成可能性、および旧式の技術と新式の技術をともに後付けする可能性が含まれる。撮像システムと医療デバイス追跡システムを一体化して単一の装置にするいくつかの利益には、医師による片手動作、技術的に複雑な医療デバイスを生成するときの規模の経済、および医療の清浄度が含まれる。

50



## 【 0 1 6 9 】

[000253]図 4 4 の仮想処置では、仮想針 1 6 1 8 が、医療デバイス追跡システムとともに使用される。仮想針 1 6 1 8 は近位基部を含むが、従来の遠位先端を含まない。代わりに、仮想針 1 6 1 8 は、基部または「スタブ」部分だけを含む。仮想針 1 6 1 8 は、この処置で使用される従来の針と同様の重量を有することができ、他の点では医師には本当の針のように感じるができる。しかし、仮想針 1 6 1 8 が実際の処置のシミュレーションで医師によって操作されるとき、仮想針 1 6 1 8 のどの部分も患者 1 6 1 0 の身体内へ前進されない。

## 【 0 1 7 0 】

[000254]仮想針 1 6 1 8 の近位基部は、永久磁石 1 6 2 0 などの少なくとも 1 つの磁気要素を含む。いくつかの場合では、磁石 1 6 2 0 は、図 4 4 に示すように、仮想針 1 6 1 8 の端部のすぐ近くに位置決めされ、またはその端部に位置決めされる。他の場合では、磁石は、仮想針の端部からある程度の距離を空けて位置決めされる。一実施形態では、上述のように、本追跡システムに関連して使用される実際の医療デバイス上の磁石は、デバイスの遠位端部の形状、寸法、または他の特徴を維持するように、針（または任意の他の適した医療デバイス）上で遠位端部から離れた点に位置決めされる。さらに、上述したように、磁気検出ではなく他の技術を用いることもできることが理解される。

## 【 0 1 7 1 】

[000255]図 4 4 に示す仮想針 1 6 1 8 はまた、仮想遠位先端を含む。仮想針 1 6 1 8 は、実質上知られている構造上の特性（すなわち、物理的パラメータ）を有する実際の針を表す。実質上知られている構造上の特性は、長さ、内径、ゲージ、直径、曲率、弾性率、尖鋭度、形状、逓減度などを含むことができる。したがって、剛性の医療デバイス追跡システム 1 6 1 6 の存在下で医師によって仮想針 1 6 1 8 が操作されたとき、表される実際の針の対応する画像は、撮像システム 1 6 1 2 によって生成される解剖学的画像とともに撮像システム 1 6 1 2 上に表示することができる。このようにして、仮想処置を行って、医師が表示デバイス 1 6 1 4 を見たとき、実際の針の先端が患者内のどこに進むかを医師に通知することができる。その後、医師が実際の処置を行ったとき、医師は、実際の針が特定の方向に特定の深さまで移動することを無理なく知る。

## 【 0 1 7 2 】

[000256]いくつかの場合では、仮想針は近位基部のみを備え、存在しない仮想針の遠位先端の操作は、医師の想像および手続き上の計画とともに実行される。そのような場合、実際の針の様々な表現を、操作者の指示下で撮像システム上に示すことができる。このようにして、医師は、実際の処置に適した所望の長さ、直径、曲率、剛性、および他の特性を有する実際の針を選択することができる。

## 【 0 1 7 3 】

[000257]他の場合では、仮想針は、本当の物理的構造を有することができるが、実際には患者内へ導入されないように構築される。代わりに、仮想針の物理的構造は、医師が処置をより良好に視覚化および実行できるように形成される。たとえば、仮想針は軟質ゴムから構築することができ、その結果、医師は、実際の処置中に実際の針にかかる圧力の量および方向を判定して感じるができる。別の例には、折り畳み式に形成された仮想針が含まれる。そのような仮想針により、医師は、デバイスが患者内へ実際に前進している場合のように、仮想針を標的の方へ正確に案内することができる。仮想処置中、医師は、実際には本当の物体が患者に一切入っていないときに、撮像システム上の仮想針が標的の方へ移動している画像を見ることができる。

## 【 0 1 7 4 】

[000258]上記の一例として、図 4 5 は、腫瘍画像 1 7 1 4 を含む C T 画像 1 7 1 2 の上に、選択された構造上の特性を含む針の仮想画像 1 7 1 0 を重ね合わせたところを示す。図 4 6 では、腫瘍画像 1 7 1 4 を含む超音波画像 1 7 2 2 の上に、選択された構造上の特性を含む針の仮想画像 1 7 1 0 を重ね合わせたところを示す。

## 【 0 1 7 5 】

[000259] 本明細書に記載のいくつかの実施形態によれば、医師は、撮像システムとともに剛性の医療デバイス追跡システムを使用して、医療処置を計画することができる。仮想処置で生じる項目は、実際の処置で考慮することができ、それらに対して計画することができる。そのような項目には、たどるべき経路、剛性の医療デバイスの長さ、剛性の医療デバイスの内径、障害になる解剖学的または病理学的構造を避けることができるかどうか、患者の重要な構造の回避、および剛性の医療デバイスの形状（たとえば、まっすぐ、湾曲、螺旋状、または別の形状）が含まれる。このようにして、たとえば、医師は、仮想針を操作して、特定の針または他の剛性の医療デバイスが使用されたときに何が起こるかを、実際のデバイスが患者内へ留置される前に確かめることができる。

【 0 1 7 6 】

10

[000260] 本明細書に記載の仮想計画処置および他の仮想処置には、羊水穿刺、および心室、腎臓収集システム、膀胱、心臓などを含む子宮内または子宮外での胎児構造へのアクセスに対する計画処置が含まれる。仮想計画処置はまた、特に癒着が存在する場合に診断または治療のために腹部を穿開して流体を除去すること、狭窄または癒着が存在するときにチューブを胆嚢内へ留置すること、チューブを膵臓の偽嚢胞内へ留置すること、チューブを胸腔または囲心腔液内へ留置すること、チューブを膿瘍または他の流体収集部位内へ留置すること、骨内で骨欠損を見付けてこの欠損へデバイスを案内することなどにも有用である。

【 0 1 7 7 】

20

[000261] 多くの場合、撮像システムは様々な色の表現を提供する。剛性の医療デバイス追跡システムは、撮像システムとともに、色表現を利用することもできる。一例では、針の表現は、仮想針の画像に1つの色（たとえば、オレンジ色）を使用し、実際の針の画像に第2の色（たとえば、青色）を使用する。したがって、たとえば、超音波の場合、計画に使用される仮想針をリアルタイム超音波画像上に示すことができる。仮想針の表現と実際の針の表現の両方を提供することは、医師が処置を案内するのを助けるのに有用となることができる。

【 0 1 7 8 】

30

[000262] 仮想針および実際の針（すなわち、剛性の医療デバイス）の他の表現では、針の表現が患者の身体の内側で特定の構造に接近すると、特定の色を変化させることができる。たとえば、針の表現は、針が現在たどっている経路に対する障害がないと判定された場合、1つの色とすることができる。次いで、画像の分析で、針の経路が特定の構造（たとえば、より高密度の解剖学的構造）に接近していると判定した場合、針の表現の色を変化させることができる。いくつかの場合では、色の変化は突然に行うことができ、他の場合では、色の変化は段階的に行うことができる。他の特徴には、文字、音声、点滅、触覚フィードバックなど、医師に警告するための特定の技法が含まれる。

【 0 1 7 9 】

40

[000263] 図47では、仮想画像オーバーレイ1810とリアルタイム画像オーバーレイ1812の両方を有する超音波画像を示す。仮想画像オーバーレイ1810は、仮想針の操作中に生成される剛性の医療デバイス（たとえば、針）の表現を示す。リアルタイム画像オーバーレイ1812は、患者内へ現在導入されている剛性の医療デバイスの表現を示す。いくつかの実施形態では、仮想針画像1810およびリアルタイム針画像1812は、異なる色、テキスチャ、または他の視覚的に認識可能な特徴を含む。図47の実施形態では、医師は、仮想針画像1810を使用して、リアルタイム針画像1812を介して本当の剛性の医療デバイスを患者の身体内へ案内するのを助ける。

【 0 1 8 0 】

[000264] 図48では、患者の身体内へ導入された剛性の医療デバイス（たとえば、針）の仮想画像1910を有する超音波画像を示す。図48の実施形態では、超音波画像1912はまた、剛性の医療デバイスの仮想画像1910の遠位先端の周りに表示される仮想加熱パターンとして実施される治療指示部1914を示す。このパターンは、加熱（この例）、放射、冷凍、または任意の他の治療の区間を示すことができる。場合によっては、

50

特定のパターンは、時間とともに変動することができる。

【0181】

[000265]図48の実施形態は、計画処置または実際の治療を示すことができる。すなわち、計画処置では、医師は、剛性の医療デバイスの仮想画像1910を操作し、医療撮像システムのディスプレイ上の超音波画像1912を見て、仮想先端が標的へ前進することを確認することができる。次いで、計画処置では、医師は、処置のシミュレーションを見て、特定の加熱または冷凍条件（たとえば、摂氏60度を上回る）下の治療指示部1914の寸法、特定の直径または面積まで治療区間を形成するまでの計算される時間（たとえば、RF加熱を使用）、および他の詳細などの特定の詳細を確認することができる。その後、医師は、シミュレーションを実行した後、増大した信頼性で実際の処置を実行することができる。

10

【0182】

[000266]より詳細には、一実施形態では、剛性の医療デバイス追跡システムを使用し、剛性の医療デバイスの近位基部のみを操作することによって仮想処置を実行する。本実施形態では、剛性の医療デバイスは、近位基部を含むが遠位端部を含まない（実際の剛性の医療デバイスには遠位端部が存在するはずである）。そのような実施形態では、剛性の医療デバイスの近位基部、または「ハブ」上に、1つまたは複数の磁石が含まれるはずである。動作の際には、実際の処置前に仮想処置で剛性の医療デバイスを操作することができ、その結果、医師は、本当のデバイスを実際に留置する前に、診断または治療デバイスを患者内へ前進させる影響を確認することができる。仮想処置では、医師は、患者付近まで所望の向きにハブを移動させることができる。ハブが移動すると、医師は、障害となる骨、臓器、血管、および他の内部構造の中でシミュレートする深さおよび角度まで患者内を進むにつれて、デバイス先端の代表的な画像をディスプレイ上で観察することができる。そのような仮想動作は、複雑な介入（たとえば、診断および治療のための胎児の穿刺）の計画、ならびに安全性および効率の改善および処置を実行するのに普通なら費やされる時間の低減にとって、非常に効果的であろう。

20

【0183】

[000267]図49A～49Bでは、仮想の剛性の医療デバイス2010が患者2012の近くに留置されており、その結果、医師は、本当の剛性の医療デバイスが挿入されたときに実際に何が起こるかを予想することができる。図49A～49Bはまた、超音波デバイスなどの撮像システムの表示デバイス上の描写または画像2014を示し、シミュレートした表現または画像2016、すなわち仮想の医療デバイス2010を示す。

30

【0184】

[000268]上記で論じたように、剛性の医療デバイス追跡システムをリアルタイムで使用して、実際の剛性の医療デバイスを患者の身体内へ導入および留置することができる。場合によっては、事前に実行した仮想処置により、次のリアルタイム処置をより効果的かつ安全、高速かつ安価なものにすることができる。

【0185】

[000269]たとえば、仮想処置を行い、剛性の医療デバイスの仮想画像表現を患者の身体内へ追跡した後、事前に判定された仮想トラック上で実際の剛性の医療デバイスを前進させることができる。剛性の医療デバイス追跡システムからの情報と、医療撮像システムによって生成される画像データとを一体化することによって、剛性の医療デバイスの進路を表示デバイス上で確認することができる。表示デバイスを観察することで、医師は、剛性の医療デバイスの先端の位置をかなりの精度でたどることができる。一実施形態では、剛性の医療デバイス追跡システムは、剛性の医療デバイスの先端の特定の位置を様々な音声的または視覚的合図（たとえば、点滅、対照的な色、信号トーンなど）で医師に警告するのに十分な情報を提供する。

40

【0186】

[000270]本明細書でいくつかの実施形態に記載のように、仮想処置は、デバイスが患者の身体内へ「仮想的に」導入されて特定の関心標的まで前進すると、剛性の医療デバイス

50

の仮想表現が表示デバイス上で追跡されるように行うことができる。いくつかの場合では、仮想表現は一連の静止画像として形成および記憶され、他の場合では、仮想表現は「動画」として形成および記憶される。仮想処置中に生成される画像は、剛性の医療デバイス追跡システム、撮像システム、または任意の他の適した位置に記憶することができる。

【0187】

[000271]仮想処置はまた、医師を訓練するために使用することもできる。たとえば、放射線科医などの医師が、仮想処置を実行することができる。その医師は、仮想処置を使用して、医療デバイスの診断、治療、および使用などの事柄を第2の医師に説明することができる。その後、第1の医師は、実際の処置中に第2の医師を案内することができる。

【0188】

[000272]いくつかの実施形態では、1つまたは複数の剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用して、1つまたは複数の剛性の医療デバイスを追跡することができる。他の実施形態では、異なる医療デバイス追跡システムを、剛性の医療デバイス追跡システムに近接して動作させることができる。たとえば、本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムは、2つ以上の剛性の医療デバイスを追跡ことができ、同時に、無線周波(RF)、放射線写真、または他の磁気式でない案内システムが、干渉を生じない方法で異なるデバイスを追跡することができる。

【0189】

[000273]図50では、剛性の医療デバイス2110が患者の身体2114内で追跡されており、同時に、別の剛性の医療デバイス2112も患者の身体内で追跡されている。そのような実施形態では、医師は特定の標的領域を想像することができ、複数の診断または治療方法を用いて患者へ治療を提供することができる。他の実施形態では、3つ以上の剛性の医療デバイスを追跡することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、第1の剛性の医療デバイス2110が標的領域内へ挿入され、次いで、第2の剛性の医療デバイス2112を挿入することができる。場合によっては、デバイスが標的位置に位置決めされた後、第2の剛性の医療デバイス2112が追跡される前に、第1の剛性の医療デバイス2110の磁石が取り除かれる。いくつかの実施形態では、3つ以上の剛性の医療デバイスを留置することができる。

【0190】

[000274]図50では、第2の医療デバイス2112はRF追跡システムで追跡されているが、本開示でさらに上述したように、1つの異なるシステムまたはいくつかの異なるシステムを使用することもできる。たとえば、撮像技術を提供する他の技法には、超音波(たとえば、Aモード、機械的扇形走査を使用するBモード、3次元再構成の有無を問わない電氣的システム(位相または直線アレイ)など)、X線(たとえば、平面、2重平面、3次元、断層撮影法、CT、血管造影など)、MRI、PET、核医療、血管造影、光学、RFなども含まれる。場合によっては、胸のしこりまたは頸動脈内の血小板の硬度を検出するために使用されるシステムなど、組織の硬度または弾性を示す(たとえば、感知圧力の変化による)圧力指示撮像システムも使用することができる。

【0191】

[000275]図51A~51Bでは、感圧技術(たとえば、圧力インク)を使用する撮像デバイス2210を使用して、患者の胸部2212上で診断医療処置を実行する。撮像デバイス2210とともに動作する表示画像2216上で、胸のしこり2214の代表的な輪郭を見ることができる。処置の第2の部分では、剛性の医療デバイス追跡システムを使用して、胸のしこりの領域内でさらなる診断または治療を提供する。

【0192】

[000276]図51A~51Bに示すように、処置の第2の部分では、剛性の医療デバイス2218が胸部2212内へ導入される。剛性の医療デバイス追跡システムは、剛性の医療デバイス2218が操作および/または前進されるとき、剛性の医療デバイス2218の経路を表す追跡情報を提供する。処置の第1の部分で撮像デバイス2210によって生成される胸のしこり2214の表現は、表示画像2216上に残り、またはそうでない場

10

20

30

40

50

合は取り消されて表示画像内に再表示される。図 5 1 A ~ 5 1 B は、剛性の医療デバイス 2 2 1 8 が事前に生成された胸のしこりの画像領域の方へ進んでその領域に入ると、剛性の医療デバイス 2 2 1 8 の経路を表示画像 2 2 1 6 内に見ることができることを示す。

【 0 1 9 3 】

[000277]一実施形態では、剛性の医療デバイス追跡システムは、手術マップおよび測定をもたらす撮像技術とともに使用することができる。そのような場合、剛性の医療デバイスの代表的な追跡情報は、表示デバイスに出力される画像内の手術マップおよび測定情報にリンクされる。

【 0 1 9 4 】

[000278]一実施形態では、剛性の医療デバイス追跡システムは、振動測定に基づく撮像技術とともに使用することができる。そのような場合、剛性の医療デバイスの代表的な追跡情報は、振動測定システムによって生成されるデータにリンクされる。

10

【 0 1 9 5 】

[000279]図 5 2 では、撮像デバイスを使用して、患者の解剖学的構造の一部の 3 次元の代表的な画像を生成する。図 5 2 では、患者の解剖学的構造上に一連の基準マーカを留置することができ、それによって、コンピュータ断層撮影法 (C T)、超音波、または何らかの他の方法論を用いて 3 次元画像を構築することができる。そのような画像は通常、介入処置前に生成されるはずである。

【 0 1 9 6 】

[000280]場合によっては、基準マーカは、患者の解剖学的構造の内側に留置することもできる。そのような基準マーカは、視覚的に使用することができ、または超音波、X 線などの特定の医療デバイスとともに使用することができる。

20

【 0 1 9 7 】

[000281]図 5 2 では、患者の頭部 2 3 1 0 を基準マーカ 2 3 1 2 とともに示す。本実施形態では、医師は、針または他の剛性の医療デバイス 2 3 1 4 を患者内へ留置しながら基準マーカ 2 3 1 2 を付けることができ、したがってリアルタイムの剛性の医療デバイス 2 3 1 4 の追跡を 3 次元画像上へ重ね合わせることができる。図 5 2 には、患者内の当該領域であるしこり 2 3 1 6 も示す。

【 0 1 9 8 】

[000282]いくつかの実施形態では、画像生成および提供される案内治療は、同じ方法論で生成される。他の実施形態では、3 次元画像は 1 つの方法論、たとえば C T で生成され、治療を提供するために使用される剛性の医療デバイスは、別の方法論、たとえば超音波で追跡される。たとえば、第 1 の処置では、図 5 2 に示す構成に基づく第 1 の画像が生成され、基準マーカ 2 3 1 2 が付けられる。その後、針が挿入され、最初の第 1 の画像上へ重ね合わせた第 2 の画像上でリアルタイムに追跡される。第 1 の画像は、C T によって生成することができ、リアルタイムの第 2 の画像は、超音波によって生成することができる。各技法に対して、基準マーカ 2 3 1 2 は、医療的に許容できるレベルまで十分に明瞭である。

30

【 0 1 9 9 】

[000283]上記の実施形態では、患者に治療を有利に提供するためのシステムの組合せを示す。基準マーカを使用して剛性の医療デバイス追跡システムを重ね合わせることに加えて、医師はまた、基準マーカを使用して、第 2 の撮像技法からの画像を第 1 の撮像技法からの画像上へ重ね合わせることができ、たとえば、異なる組合せにより、超音波画像を C T 画像上へ重ね合わせることができる。この場合、C T 画像は時間的に「遠隔」にあり、超音波画像は時間的に「リアルタイム」と考えられるはずである。基準マーカの使用は、2 つの撮像システムが適当に重ねられていることを医師に信頼させるのに役立つ。

40

【 0 2 0 0 】

[000284]さらに、たとえば C T および / または M R I 画像の上の超音波撮像など、特定の撮像技術に従って動作する、より多くのシステムを使用することもできる。1 つの場合では、医師は、C T 時に超音波撮像を使用して、超音波画定点が C T の 2 次元または 3 次

50

元画像上でどのように見えるかを画定することができる。その後、実際の処置中、医師は、超音波をかなりの信頼度で使用して、その超音波が処置前に得られたＣＴにどのように関連するかを認識することができる。そのような場合、使用される基準マーカは、皮膚基準ならびに骨または他の基準を含むことができる。

【 0 2 0 1 】

[000285]別の例では、剛性の医療デバイス追跡システムを使用して、リアルタイムのマンモグラフィを改善することができる。一実施形態では、マンモグラムが硬度撮像システムに相関される。この組合せは、硬度画像に対してマンモグラフィの異常がどこにあるかを医師が理解するのに役立つため、患者にとって有利である。その後、医師は、硬度画像をリアルタイムで使用して、剛性の医療デバイス追跡システムによって可能になる生体検査処置を実行することができる。

10

【 0 2 0 2 】

[000286]別の実施形態では、方向デバイス（たとえば、コンパス）を用いて、ＣＴ走査画像上への超音波画像の角度を２つの異なる角度から確立することができる。画像のそのような組合せは通常、治療処置前に行うことができる。その後、実際の治療処置中、医師は、事前に生成した３次元画像を使用して、超音波を向ける方向に関する情報を提供することができる。適正に向けたとき、超音波画像をＣＴ走査上へかなりの精度で重ね合わせることができる。

【 0 2 0 3 】

[000287]したがって、上記の実施形態では、予備の解剖学的調査（たとえば、３次元ＣＴ）中にリアルタイム超音波撮像システムが使用され、その結果、リアルタイム治療処置中、予備の処置中と同様に超音波処置を使用することができる。特定の撮像システムを組み合わせることで、超音波画像がＣＴ画像上で正確に合う可能性を増大させ、剛性の医療デバイス追跡システムによって誘導される剛性の医療デバイス先端の留置の精度をさらに増大させる。そのような実施形態では、リアルタイム超音波画像は、医師が剛性の医療デバイス２３１４の先端をＣＴ走査上に表されるしこり２３１６へ案内するのに役立つ。

20

【 0 2 0 4 】

[000288]他の実施形態では、後の診断または治療処置の前に、１つまたは複数の診断画像または治療前画像を生成することができる。診断画像または治療前画像は、１次元とすることができる（たとえば、超音波モードＡ）、または２次元もしくは３次元とすることができる（たとえば、Ｘ線、超音波、核医療、ＭＲＩ、ＣＴ、ＰＥＴなど）。その後、基準マーカを用いて、剛性の医療デバイス追跡システムはリアルタイム画像に対する情報を生成することができる。それらの画像は診断または治療前画像上へ重ね合わされる。これらの実施形態では、剛性の医療デバイス追跡システムによって生成される撮像のみが、治療処置中にリアルタイムで生成される。

30

【 0 2 0 5 】

[000289]図５３では、画像２４０８が、検出された基準マーカ２４１２の画像とともに、患者の頭部の画像２４１０を描く。図５３の実施形態に示すこれらの画像は、４つの撮像システムからの情報で生成されるが、他の実施形態では、４つより多くまたはより少ない撮像システムを使用することもできる。図５３の実施形態では、治療前のＣＴ画像２４１４が示されており、腫瘍のＰＥＴ画像２４１６および基準マーカ２４１２が重ね合わされている。さらに、Ａモードの超音波情報も治療前画像に一体化される。治療処置のリアルタイム動作中、図５３は、腫瘍の方へ案内される針の画像２４１８を含む剛性の医療デバイス追跡システムからの情報を示す。

40

【 0 2 0 6 】

[000290]図５４は、１つまたは複数の医療撮像システムからの撮像情報を使用して、患者の身体の内側の構造の代表的な図を生成する別の実施形態を示す。この実施形態では、撮像情報は、１つの方向から知覚することができ、剛性の医療デバイス追跡システムは、医師が剛性の医療デバイスを異なる方向から案内するのに役立つ。たとえば、図５４の実施形態では、患者の脊柱上で処置を実行する医師は、腹部前面など、超音波画像領域２５

50

14内の軟組織2510を見ることができ、さらに、剛性の医療デバイス追跡システムで生成された画像を介して、脊椎骨2516に近接している傍脊柱筋を通じて剛性の医療デバイス2512（たとえば、針）を留置することができる。

【0207】

[000291]いくつかの実施形態では、医療撮像システムでコントラスト増強剤をともに使用することができる。X線、超音波、PET、MRI、核医療、および他の撮像システムで使用できるそのような薬剤は、医療撮像システムによって生成される特定の画像の視認性を増大させる。

【0208】

[000292]剛性の医療デバイス追跡システムのいくつかの実施形態では、動き補償アルゴリズムを用いることができる。そのような実施形態には、呼吸運動、心臓の運動、GIの運動性、および他の機能に対する補償が含まれる。たとえば、心臓の処置では、心臓周期のP波相上で動き補償アルゴリズムを作動させ、それによって心臓の運動を補正することができる。そのような補償により、医師は、冠状動脈、大動脈、頸動脈、および他の関連する解剖学的構造にアクセスすることができる。肺システムの処置における他の例では、呼吸を補償することができる。さらに他の例は、腹部臓器（たとえば、呼吸による横隔膜の押下およびGIの運動性を補償する）、腸管、筋肉系、および患者の解剖学的構造の任意の他の部分に当てはまることである。

10

【0209】

[000293]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムは、多くの異なる臓器の特定の研究および治療に使用することができる。実際には、剛性の医療デバイス追跡システムは、多くの従来の医療処置を改善することができる。剛性の医療デバイス追跡システムの使用によって提供されるいくつかの利点には、患者の不快さの低減、処置コストの低減、および処置時間の低減が含まれる。

20

【0210】

[000294]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる肺の処置の例には、胸膜液または血液の排出、膿瘍の排出、気胸内への針の挿入、胸膜または肺内のしこりの生体検査、気管切開のための気管内のデバイスの留置（たとえば、Aモードの超音波を使用）、および肺塞栓症による凝塊を抽出または溶解するための肺動脈へのアクセスなどが含まれる。

30

【0211】

[000295]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる耳鼻咽喉科（ENT）的処置の例には、しこりの生体検査、リンパ節の生体検査、管（たとえば、唾液）内へのカテーテルの挿入、放射線療法（RT）、加熱などによる腫瘍の治療、いびきを低減させるためのデバイスの挿入などが含まれる。

【0212】

[000296]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる脳神経外科的処置の例には、腰椎内のくも膜下腔内へ針を留置するのが困難なときの腰椎腹腔（LP）処置、診断または治療のために脳内のしこり内へデバイスを挿入するため、または硬膜の上もしくは下の流体もしくは血液を排出するための小さい孔の形成（たとえば、機械的扇形超音波スキャナまたはAモードの超音波による）、椎間板ヘルニアなどの案内手術を介する様々な神経系疾患の治療などが含まれる。

40

【0213】

[000297]図55A～55Bでは、困難な腰椎穿刺を実行する処置の詳細を示す。具体的には、図55Aは、Bモードの超音波画像2608が、様々な骨構造2612間に針の経路2610を位置決めするために使用されることを示す。それに対応して、図55Bは、針の経路を位置決めするために使用されるAモードの超音波画像2618の詳細を示し、皮膚信号2620Aと、患者の身体内の硬膜の存在を示す硬膜信号2620Bとを含む。したがって、これらの図は、剛性の医療デバイス追跡システムからの情報を、超音波医療撮像システムによって生成される画像とともに使用して、医師が困難な腰椎穿刺などの処

50

置を実行できるようにすることを示す。

【0214】

[000298]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる心臓学的処置の例には、心臓組織にアクセスする処置、心腔（R A、R V、L A、L V）にアクセスする処置、冠状動脈にアクセスする処置、流体の評価、流体の除去、および他の心膜腔の治療のために心膜腔にアクセスする処置などが含まれる。いくつかの実施形態では、動き補正および/または動き補償を使用することができる。

【0215】

[000299]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる血管の処置の例には、頸動脈、椎骨動脈、大腿動脈、膝窩動脈、上腕動脈、および冠状動脈などの大動脈および他の主要な血管にアクセスする処置、診断のため（たとえば、動脈血を抜き取るため、または動脈ラインを開始するため）に動脈穿刺を支援する処置、薬物または流体を動脈内へ導入するための治療に対する処置、別個の動脈穿刺からの出血などの患者の別の領域へアクセスできるようにするための動脈穿刺の処置、ならびに診断および治療のための静脈へのアクセスを含む他の血管の処置が含まれる。

10

【0216】

[000300]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる胃腸の処置の例には、膵嚢胞（膵臓または膵臓周囲の位置内の偽嚢胞または本当の嚢胞）を排出する処置、他の嚢胞を診断および排出する処置、肝臓の生体検査、肝臓のしこりの生体検査、胆嚢の生体検査、減圧のための胆嚢の排出、胆石を溶解または崩壊させるためのデバイスの留置、肝管、肝静脈、または肝動脈にアクセスする処置、門脈大静脈シャントの非侵襲性の留置を支援する処置、肝嚢胞を排出する処置、ならびに超音波で胃内腔を確認できるように胃管腔の内側に流体を有するPEGチューブの留置を支援する処置（たとえば、超音波撮像で胃管腔を適当に撮像できるような胃内へのコントラスト剤の流体の留置）が含まれる。その後、超音波ディスプレイ上で見ながら胃に入るように針を磁気的に案内し、次いでPEG処置を実現することができる。そのような処置は、空気、内視鏡検査、またはX線による胃の膨張を必要としない。他の適した胃腸の処置には、経皮的な盲腸瘻造術または結腸瘻造設などのために空腸、結腸、盲腸内へチューブを留置する処置、しこり、大動脈、および他の構造に当たらないような腹水排出に関係する処置（癒着またはしこりに伴う特定の問題）、ならびに他の処置が含まれる。

20

30

【0217】

[000301]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる泌尿生殖器（GU）の処置の例には、AモードもしくはBモードの超音波、X線、CT、MRI、または何らかの他の撮像機構を使用する膀胱内へのドレーンの留置、超音波、経静脈腎盂造影（IVP）、X線案内、または他の適した撮像機構による腎臓収集システム内へのチューブの留置、尿路内の流体の排出、尿路内の生体検査、腫瘍の化学療法などの尿路内の療法の導入、腎臓のしこりの生体検査を案内する処置などが含まれる。

【0218】

[000302]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる婦人科的処置の例には、卵巣内の嚢胞にアクセスして診断のための流体または生体検査を排出する処置、嚢胞内のドレーンの留置、子宮外妊娠を標的とし、硬化、加熱、または別の療法で治療する処置、卵巣にアクセスして体外受精（IVF）のために卵子を取り出す処置、嚢胞または腫瘍の治療のために卵巣を標的とする処置、生体検査のために子宮にアクセスする処置、治療デバイスの挿入のために子宮にアクセスし、加熱で子宮筋腫を治療し、または硬化で子宮筋腫を治療して、子宮筋腫を収縮させる処置、診断および治療のために腹膜腔内の流体または血液を排出する処置（特に、癒着または小房性のしこり）、妊娠している患者内で羊水穿刺を案内する処置（たとえば、AモードまたはBモードの超音波）、臍帯にアクセスまたは穿刺する処置、胎児の膀胱、心室（cNS）、心臓、または他の臓器内に介入する処置、ならびに他の処置が含まれる。

40

【0219】

50



[000303]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる整形外科的処置の例には、ねじ孔を位置決めしてアクセスする処置、ねじを位置決めしてアクセスし、または留置する処置、骨嚢胞を吸引する処置、腫瘍を生体検査および治療する処置、椎間板ヘルニアにアクセスして治療する処置、肩、臀部、膝、足首、指の関節鏡検査を支援する処置、麻酔を支援してスコープを留置する処置、軟骨などの関節内への新しい材料の挿入を支援する処置、関節の健康状態の診断のためにX線、CT、MRI、または別の撮像システム向けのコントラスト剤を注入する処置（たとえば、関節造影）、関節から流体を吸引する処置（特に、癒着またはしこりが存在し、流体を位置決めしてアクセスするのが困難な場合）、回復していない骨折または嚢胞内へ新しい支持体または骨成長促進材料を挿入する処置などが含まれる。

10

#### 【0220】

[000304]図56では、整形外科的処置を示す。具体的には、医療撮像システム画像2708内に骨の画像2710を示す。骨画像2710は、観察可能な骨欠損2712の画像2712を含む。この処置の第1の仮想段階では、仮想デバイス画像2714によって表される仮想の剛性デバイスが操作され、骨欠損画像2712へ仮想的に前進される。仮想の剛性デバイスの経路および深さは、医療撮像システムの表示デバイス上に画像2714によって表される。この処置の第2のリアルタイム段階では、本当のデバイス画像2716によって表される本当の剛性デバイスが、仮想の剛性デバイスと同じ経路に沿って前進される。第2のリアルタイム位相中、異なる色、パターン、または他の対照的な方法で、仮想経路を表示デバイス上に生成または維持することができ、その結果、仮想画像とリアルタイム画像を視覚的に分離することができる。

20

#### 【0221】

[000305]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる筋肉骨格の処置の例には、局部放射、加熱、化学療法、または何らかの他の治療でしこりにアクセス、診断（たとえば、生体検査、細胞診断）、および/または治療する処置、靱帯または腱を研究する処置、伝導性調査のために電極を留置する処置などが含まれる。

#### 【0222】

[000306]多くの一般的な手術処置で、本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる。これらの処置には、発砲、榴散弾、または他の異物による傷を治療する行為（たとえば、撮像技法によって異物が見え、撮像技法によって障害となる解剖学的構造が見え、剛性の医療デバイス追跡システムによって針、プローブ、または鉗子の先端が負傷した領域に案内され、弾丸または破片を位置決めして取り除く）が含まれる。他の処置には、瘻管を画定することによってクローン病を治療する行為（たとえば、デバイスが瘻孔内へ通され、先端が位置決めされたがプローブをさらに中に通すことができないときは、瘻孔の起点が位置決めされる）、および異物またはメッシュを取り除く追加の処置が含まれる。

30

#### 【0223】

[000307]剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる一般的な手術処置の追加の例には、最初の排出のためおよびより長い排出用のドレーンの留置のために膿瘍または嚢胞へチューブを誘導する処置、ならびに胸のしこりを生体検査または除去する処置（たとえば、超音波、マンモグラフィ、硬度画像、画像に重なる弾力調査、または剛性の医療デバイスの留置を案内し、デバイスの先端が標的領域内に位置することを確認するための撮像技法の何らかの組合せを使用）が含まれる。他の例には、リンパ節生体検査のための処置（たとえば、超音波、核医療、PET、X線、CT、MRI、または何らかの他の撮像システムを単独で、または組み合わせて使用して、リンパ節を位置決めする）が含まれる。リンパ節生体検査処置では、様々な薬剤でリンパ節を標的として、撮像剤をリンパ節へ運搬することができ、剛性の医療デバイス追跡システムは、リンパ節内への剛性の医療デバイスの留置を確認することができる。剛性の医療デバイス追跡システムはまた、異常なリンパ節を治療するために、化学療法または他の化学物質の注入による療法に使用することができる。

40

50

## 【 0 2 2 4 】

[000308]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる眼科的処置の例には、AモードまたはBモードの超音波、X線、CT、MRI、および他の撮像システムにより、網膜、水晶体、および患者の眼の他の部分内で構造を位置決めし、その後、剛性の医療デバイス追跡システムを使用して、遠くへ前進しすぎたり、構造または眼を負傷させたりすることなく、標的構造に到達する処置、ならびに他の眼科的処置が含まれる。そのような処置は、網膜疾患、水晶体の疾患、および他の眼に係する病気の診断および治療に有用となることができる。

## 【 0 2 2 5 】

[000309]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムの利益を受けることができる麻酔処置の例には、AモードまたはBモードの超音波、X線、核医療撮像CT、MRI、PET、および他の撮像システムを単独で、または組み合わせて用いて神経を位置決めし、その後、剛性の医療デバイス追跡システムを使用して、標的領域に入る剛性の医療デバイスの先端を追跡する処置（たとえば、神経ブロックのため）、硬膜外ブロックの留置（たとえば、腰椎穿刺（LP）シャントを介する）、ならびに他の麻酔処置が含まれる。

## 【 0 2 2 6 】

[000310]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムでは、様々な剛性の医療デバイスをともに使用することができる。剛性の医療デバイス追跡システムは、追跡すべき関連する剛性の医療デバイスの物理的パラメータに関する特定の情報を備える。さらに上述したように、剛性の医療デバイス追跡システムは協働して、剛性の医療デバイスに関連する1つまたは複数の磁石の位置を表す情報を特定のアルゴリズムに適用して、剛性の医療デバイスの先端の位置をかなりの精度で識別する。物理的パラメータ情報はまた、剛性の医療デバイスが患者の身体内で操作されるとき、剛性の医療デバイスの形状、位置、および経路を表す画像の生成でも使用される。

## 【 0 2 2 7 】

[000311]図57は、剛性の医療デバイス追跡システムで追跡することができる剛性の医療デバイスの3つの非限定的な実施形態を示す。第1の図示の剛性の医療デバイスは、まっすぐな剛性の医療デバイス2810であり、その近位端部に少なくとも1つの磁石2812を含む。湾曲した剛性の医療デバイス2814も示されており、その近位端部に少なくとも1つの磁石2816を含む。螺旋状の剛性の医療デバイス2818がさらに示されており、その近位端部に少なくとも1つの磁石2820を含む。図57に示す剛性の医療デバイスは、長さ、内径、ゲージ、直径、曲率、弾性率、尖鋭度、形状、逓減度などを含む非限定的な様々な物理的パラメータを有する。さらに、剛性の医療デバイスは、医療撮像システムによって検出できる形状、寸法、または材料で構築される必要はない。

## 【 0 2 2 8 】

[000312]場合によっては、図57に示すタイプの剛性の医療デバイスは、1つの構成では可鍛性であり、別の構成では剛性である。そのようなデバイスは、特定の組織、骨、または何らかの他の構造によって遮られた標的まで医師が医療デバイスを前進させる処置で使用するすることができる。標的は、患者の外側に位置する入口点から標的まで好ましく直線的にアクセス可能ではない。そのような場合、剛性の医療デバイスは、第1の条件で可鍛性を有することができ、医師は障害物の周りへデバイスを前進させることができる。その後、デバイスは、図57に示すような第2の構成または何らかの他の形状で、十分な剛性を有することができる。剛性の医療デバイスが可鍛性を有することができる場合、剛性の医療デバイス追跡システムは、デバイスが十分な剛性を有するとき、第2の構成でデバイスの位置を判定するように動作可能である。

## 【 0 2 2 9 】

[000313]一実施形態では、本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムは、1つまたは複数の剛性の医療デバイスを追跡することができることが理解される。図58A~58Bはこの一例を示し、剛性の医療デバイス追跡システムは、2つの別個の特異な剛性の医療デバイス2910および2912を追跡する。いくつかの場合では、複数のデバイ

スを撮像する情報を使用して、複数の剛性の医療デバイスの画像を表示デバイス上に提供する。いくつかの場合では、これらの画像はインターレース式で単一の複合ビデオストリームになり、他の場合では、これらの画像は高速かつ交互に多重化されて表示デバイスへ送られる。

【0230】

[000314]図58A～58Bの実施形態では、患者の解剖学的構造2914の一領域が処置を受けている。医療撮像システムのディスプレイ2920は、患者の内側の構造の表現を示す。第1の剛性の医療デバイス2910が解剖学的構造2914内へ前進され、第1の剛性の医療デバイスの画像2916がディスプレイ2920上に示される。その後、第2の剛性の医療デバイス2912が解剖学的構造2914内へ前進され、第2の剛性の医療デバイスの画像2918がまたディスプレイ2920上に示される。

10

【0231】

[000315]図58A～58Bの剛性の医療デバイス追跡システムでは、2つの剛性の医療デバイスの画像2916および2918は、インターレースパターン、たとえば「ABABAB」で表示される。すなわち、第1の医療デバイスの画像2916が表示され、次いで第2の医療デバイスの画像2918が表示され、そのパターンが反復される。したがって、図58A～58Bの実施形態では、2つの画像が繰返し表示される。

【0232】

[000316]いくつかの実施形態では、複数の剛性の医療デバイスの追跡は、一連の連続処置で実現される。たとえば、剛性の医療デバイス追跡システムは、第1に第1の基線磁気プロファイルを記録する。次に、システムは、剛性の医療デバイスを追跡する。次いで、剛性の医療デバイス追跡システムは、第2の基線磁気プロファイルを記録する。第2の基線磁気プロファイルは、剛性の医療デバイスによる影響を含む点で第1の基線磁気プロファイルとは異なる。最後に、システムは別の剛性の医療デバイスを追跡する。一連の連続処置として剛性の医療デバイスを追跡することで、医師は、ほぼあらゆる形状および寸法の複数の剛性の医療デバイスを追跡することができる。一実施形態では、異なる数組のセンサを用いて、各医療デバイスを独立して追跡する。

20

【0233】

[000317]他の実施形態では、剛性の医療デバイス追跡システムは、2つ以上の剛性の医療デバイスを同時に追跡する。そのような実施形態では、静的磁気プロファイルを記録し、次いで剛性の医療デバイスの移動を追跡する処置は、インターレース式で行われ、または何らかの他の方法で実行される。場合によっては、単一の剛性の医療デバイス追跡システムが、複数の剛性の医療デバイスを追跡し、医療撮像システムへの入力を提供する。場合によっては、2つ以上の剛性の医療デバイス追跡システムを使用して剛性の医療デバイスを追跡し、医療撮像システムへの入力を提供する。

30

【0234】

[000318]いくつかの実施形態では、「u」字状の剛性の医療デバイスを追跡することができる。たとえば、u字状の剛性の医療デバイスは防食層を有することもできる。そのようなデバイスでは、u字状の剛性の医療デバイスの物理的パラメータが知られており、協働する表示デバイス上に適当な画像を生成することができる。u字状の剛性の医療デバイスを操作して、u字状の剛性の医療デバイスが患者の身体に入ると反対側から標的に接近することができる。剛性の医療デバイス追跡システムは、剛性の医療デバイスの近位端部上の1つまたは複数の磁石の位置および向きから導出された情報に基づいて、剛性の医療デバイスの遠位先端の位置を追跡することができる。

40

【0235】

[000319]同様に、他の実施形態では、「引っ掛けフック」形状の剛性の医療デバイスを追跡し、定位置へ操作することができる。引っ掛けフック形状の剛性の医療デバイスを追跡および操作し、次いで患者の身体の内側の定位置へ設定することができる。

【0236】

[000320]設定後、u字状または引っ掛けフック形状の剛性の医療デバイスは、オーバー

50

チューブおよび他の潜在的に多腔のデバイスとともに使用することができる。たとえば、そのような剛性の医療デバイスは、内視鏡および腹腔鏡処置で使用することができる。u字状またはフックデバイスを使用して剛性の医療デバイスの先端を安定させることができ、オーバーチューブまたは多腔のデバイスを留置することができる。

【0237】

[000321]図59は、超音波医療撮像システムによる湾曲した剛性の医療デバイス3010の追跡を示す。具体的には、剛性の医療デバイス3010は、超音波撮像領域3012内で患者の皮膚3014内へ挿入され、その結果、デバイスの画像を表示デバイス上に表示することができる。次いで、剛性の医療デバイス3010が前進および操作されると、デバイス画像を追跡することができる。図59の実施形態では、剛性の医療デバイス追跡システムは、形状、直径、および長さなどの湾曲した剛性の医療デバイス3010の物理的パラメータに関する情報を受け取り、または保持する。上述したように、それらの物理的パラメータは1つまたは複数のアルゴリズムで使用され、剛性の医療デバイス3010の代表的な画像の表示を可能にする情報を提供する。

10

【0238】

[000322]図60は、特定の間工学的特徴を含む剛性の医療デバイス3110を示す。図示の剛性の医療デバイス3110では、デバイスの近位端部には特定の指用の凹部3112が一体化される。図60に示す指用の凹部3112は非限定的であり、特大の把持特徴、剛性の医療デバイスの操作を支援しかつ／または向き情報を提供する成形特徴、滑らない特徴、色分け特徴、左利きまたは右利き特徴、および多くの他の特徴など、任意の他の人間工学的特徴を組み込むこともできる。一実施形態では、医療デバイスのハンドル上に視覚的合図または他の合図を提供することができ、それによって臨床医は、デバイスの遠位部分上に含まれる湾曲した特徴または他の非直線的な特徴の特定の向きを判定することができる。たとえば、医療デバイスのハンドルまたは他の部分上にラベル、矢印、クロック特徴、または他の指示を含むことができ、それによってデバイスの遠位部分の向きの判定を支援することができる。

20

【0239】

[000323]場合によっては、剛性の医療デバイスは、放射線不透過性、「放射線不可視性」、「高エコー濃度」、無反響、無響、または他の方法で医療撮像システムによる検出に耐えるものとして行うことができる。すなわち、剛性の医療デバイスは、医療撮像システムによって適当な程度でのみ検出可能とすることができ、または一切検出不能とすることができる。たとえば、剛性の医療デバイスは、プラスチック、金属、ガラス繊維、または従来の超音波、X線、もしくは他の医療撮像システムで容易に検出可能でない任意の他の適した材料から構築することができる。そのような実施形態では、剛性の医療デバイスの近位端部上の1つまたは複数の磁石は、剛性の医療デバイス追跡システムに十分な情報を提供し、その結果、剛性の医療デバイスの代表的な画像と医療撮像システムの他の画像を一体化することができ、剛性の医療デバイスをかなりの精度で追跡することができる。

30

【0240】

[000324]いくつかの実施形態では、剛性の医療デバイスは、医師に情報を提供し、またはさらに追跡を支援するために、他の特徴を含む。いくつかの実施形態では、剛性の医療デバイスは、デバイスが接触した組織にどのように関係／反応するかを判定する特徴を含む。たとえば、剛性の医療デバイスは、pH、ECG追跡、圧力、酸素含有率、温度、酸素分圧(pO<sub>2</sub>)、炭素 dioxide 分圧(pCO<sub>2</sub>)、特有の化学的または生物学的マーカなどを測定することができる。

40

【0241】

[000325]いくつかの実施形態では、剛性の医療デバイスは、電極として働くことができる。このようにして、医師が針または他のデバイスを羊膜嚢内へ留置しているとき、たとえばECG追跡特徴は、胎児に接触したかどうかを示す。

【0242】

[000326]さらに他の実施形態では、剛性の医療デバイスは、電極を使用して流体を区別

50

する（たとえば、血液と脳脊髄液）血管調査のための感知圧力を含む機能、および他の機能を有する。

【0243】

[000327]図61は、複数の機能を実行する構成要素を含む剛性の医療デバイス3210を示す。詳細には、剛性の医療デバイス3210は中空であり、圧力センサ3212と、圧力センサ3212に一体化された電極3214とを含む。妊娠している患者に関わる処置中、デバイスは、剛性の医療デバイスが胎児に近づくと、胎児の心拍の検出を容易にすることができる。さらに、図示の剛性の医療デバイス3210を治療に使用することもできる。たとえば、診断が行われ、剛性の医療デバイス3210の先端が標的位置にあると判定されたとき、同じデバイスが、治療（たとえば、胎児の膀胱から排出するチューブ、様々なタイプの輸液療法を送達するチューブ、加熱、冷却、放射線療法、マイクロ波、レーザーなどの様々なタイプの治療を腫瘍に送達するデバイス、および多くの他の治療）を送達することができる。

10

【0244】

[000328]本明細書に記載の剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用できる剛性の医療デバイスは、多くの形状、寸法、機能、および関連する付属物を有することができる。たとえば、図62は、たとえば生体検査で使用するための挟持部3312を含むデバイスとして構成された剛性の医療デバイス3310を示す。図63A~63Bは、外装3412と、使用しないときは外装3412内へ引き込まれ、使用するときは外装の外へ延ばされる一体型のブラシ3414とを含む剛性の医療デバイス3410を示す。図63A~63Bに示す外装付きの器具で可能にすることができる他の機能には、生体検査デバイス、細胞学用デバイス、バイオマーカーデバイスなどが含まれる。

20

【0245】

[000329]剛性の医療デバイス3510に一体化できるさらに他の非限定的な機能を図64A~64Cに示し、電気凝固単極電極3512と、電気凝固双極デバイス3514と、いくつかの極が床屋ボールのパターンに向けられた電気凝固多極デバイス3516とを含む。剛性の医療デバイスに一体化できるさらに他の非限定的な機能には、剛性の医療デバイス内に複数のチャンネルを含む寒冷療法機能、マイクロ波アンテナ機能、アルゴン、Nd:YAG、または他のレーザー向けのレーザー導波管機能、組織接着剤を塗布するための2重内腔チューブ機能、および放射線療法を放出する特別に逆になったカテーテルを有する放射線療法カテーテル機能が含まれる。他の非限定的な機能は、標的領域の長さ、幅、直径、または体積をかなりの精度で測定するのに有用なカリパス構成を含むことができる。

30

【0246】

[000330]図65は、剛性の医療デバイスに一体化でき、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される吸引生体検査チューブ3610を示す。図65の吸引生体検査チューブ3610は、刃3612および開口3614を含み、その結果、組織を切断して真空により開口3614内へ吸引することができる。そのような吸引生体検査チューブ3610では、単一の処置中に1つまたは複数の生体検査サンプルを切断し、患者の外側へ引き出すことができる。他の実施形態では、異なる生体検査処置デバイスを剛性の医療デバイスとして構築することができる。たとえば、螺旋状の切断バイオプター、穴あけバイオプター、中空の針バイオプターなどを含むことができる。そのような生体検査デバイスは、自動、ばね式、機械式、または何らかの他のタイプの収集作用を介して、組織サンプルを収集することができる。

40

【0247】

[000331]図66は、標的領域を直接加熱するように剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される一体型の加熱要素3712を含む加熱器プローブ3710を示す。

[000332]図67は、標的領域内へ固定するように剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される剛性の医療デバイスのさらに別の例として、一体型のアンカー3812を含むアンカーチューブ3810を示す。アンカー3812によって固定された後、アンカーチューブ3810を使用して、他のデバイスまたは療法を標的領域へ直接誘導すること

50

ができる。いくつかの実施形態では、アンカー機構は、異なるタイプの剛性の医療デバイス内へ構成される。いくつかの実施形態では、アンカーチューブは、デバイスの前進および留置を支援するためにオーバーチューブを有することができ、アンカーは、処置の一部のためにオーバーチューブ内へ後退させることができ、また処置の一部のためにオーバーチューブから前進させることができる。

#### 【0248】

[000333]図68は、剛性の医療デバイスに一体化され、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される複数の生体検査チューブ3910を示す。図68の実施形態では、複数の生体検査チューブ3910は、刃3912および開口3914を含み、開口3914は、複数の生体検査サンプル3916をチューブ先端内へ引き込むことができるように構成される。いくつかの実施形態では、複数の生体検査チューブ3910は、図65に関して本明細書に記載の生体検査デバイスの場合と同様に、自動化された機能を有する。

10

#### 【0249】

[000334]図69は、剛性の医療デバイスに一体化され、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される、治療のために組織の除去が可能な大型の生体検査チューブ4010を示す。図69の実施形態では、大型の生体検査チューブ4010は、患者の皮膚4014を貫通して、疑わしい腫瘍4012から生体検査のためのサンプルを抽出することができ、それによって、さらに分析することができる（たとえば、冷凍された病理学的区間による）。生体検査の結果に基づいて、医師は、望まれる場合は、大型の生体検査チューブ4010を使用してすべての標的組織を取り出すことができる。

20

#### 【0250】

[000335]図70は、剛性の医療デバイスに一体化され、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される別の大型の生体検査チューブ4110を示す。図70の実施形態では、大型の生体検査チューブ4110は、患者の皮膚4114を貫通して、生体検査のためのサンプルを抽出することができる。患者内の定位置に留まったままの生体検査チューブ4110は、直接的な組織の除去を含む様々な療法の適用、または化学療法剤、冷却、加熱（たとえば、直接加熱、単極加熱、2極加熱、多極加熱）、レーザ、光力学的色素、マイクロ波、カテーテルを介する放射線療法、および他の療法を含む特定の療法の適用をさらに容易にすることができる。図示の実施形態では、大型の生体検査チューブ4110は、しこり4116または他の当該組織に加熱治療を提供する加熱先端4112を含む。場合によっては、組織の標的体積を分割して、吸引または何らかの他の方法を介して部分的または完全に取り出すこともできる。

30

#### 【0251】

[000336]図71は、剛性の医療デバイスに一体化され、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される超音波撮像プローブ4210を示す。図71の実施形態では、超音波撮像プローブ4210は、撮像のために小型の高周波超音波送受信器4212を含む。超音波送受信器4212によって生成される画像を転送し、表示デバイスによって描くことができる。超音波撮像プローブ4210は、手動、機械的、自動、または何らかの他の手段で回転させることができる。さらに、超音波撮像プローブ4210は、超音波撮像システムによって使用するための超音波情報を提供するために、内および/または外へ移動させることができる。超音波プローブは、電子式とすることもできる。たとえば、超音波プローブは、直線アレイまたは位相アレイとして構成することができる。超音波プローブは、限定なく、横もしくは後ろ向きの「A」モードデバイスまたは何らかの他の構成とすることができる。

40

#### 【0252】

[000337]図72は、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される剛性の医療デバイスの別の例として、カメラ使用可能プローブ4310を示す。図72の実施形態では、カメラ使用可能プローブ4310は、電荷結合素子（CCD）カメラ、相補型金属酸化膜半導体（CMOS）カメラ、または他の適したカメラなどの小型の撮像デバイス4312を含む。カメラ使用可能プローブ4310を使用して、診断または治療のために特に標

50

的とする組織を撮像することができる。カメラ使用可能プローブ４３１０はまた、診断のための光学／生物学的マーカおよび／または治療のための光線療法色素を撮像することができる。場合によっては、プローブ４３１０は、光線力学的療法のための光のみを含むことができる。

【０２５３】

[000338]剛性の医療デバイスの他の非限定的な実施形態は、腫瘍などの疾患を診断するためのマーカを検出するチューブ、腫瘍を治療するためのマーカと相互作用する療法を送達するチューブ、およびDNAまたは他の遺伝子材料を特定の領域へ送達するチューブを含むことができる。

【０２５４】

[000339]図７３は、手術、生体検査、放射線療法（外部もしくは内部）、冷凍、または他の理由などの後の治療に使用できるマーカ４４１２を移植するのに適したマーカ注入チューブ４４１０を示す。チューブ４４１０は、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される剛性の医療デバイスに一体化される。図７３の実施形態では、チューブ４４１０は、侵襲性（たとえば、手術）または非侵襲性（たとえば、治療のための内視鏡検査または直接針）の処置による後の治療を可能にするために、様々なタイプのマーカ４４１２を移植することができる。いくつかの実施形態では、これらのマーカは、超音波もしくはX線または何らかの他のタイプのデバイスなどの医療撮像デバイスによって検出可能である。

【０２５５】

[000340]場合によっては、マーカ注入チューブ４４１０は、組織領域の寸法または他の医療的に所望のパラメータをかなりの精度で測定するために使用されるマーカ４４１２を留置する。そのようなマーカを留置することで、医師は、疾患の進行または軽減などの情報を判定するために、標的（たとえば、腫瘍）の実質上高精度の体積測定を、時間をかけて治療とともに行うことができる。これらの測定は、X線、超音波、もしくは別の技術などの特定の医療撮像デバイスによるマーカ４４１２の検出によって直接判定することができ、またはこれらの測定は、たとえば三角測量を介して数学的に判定することができる。

【０２５６】

[000341]マーカ４４１２は、患者の内側に留置することができ、患者の外側に配置された他のマーカとともに機能することができる。場合によっては、マーカ４４１２は基準マーカである。チューブ４４１０によって留置されたマーカ４４１２は、時間とともに溶解することができ、患者内に永久的に残ることができ、後に回収することができ、または何らかの他の結果をもたらすことができる。

【０２５７】

[000342]場合によっては、チューブ４４１０は、組織領域の寸法をかなりの精度で測定するために、一体型または別個のカリパスデバイスを有することができる。治療前および治療後に、特定のチューブの測定機能を使用することができる。

【０２５８】

[000343]図７４は、組織の保持または他の理由のため使用できる把持部４５１２を含む把持部チューブ４５１０を示す。把持部チューブ４５１０は、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される剛性の医療デバイスに一体化される。図７４の実施形態では、把持部チューブ４５１０は、たとえば胆嚢の処置で胆石を把持するために使用することができる。

【０２５９】

[000344]図７５は、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される剛性の医療デバイスの別の例として、マーカ注入チューブ４６１０を示す。図示の実施形態では、チューブ４６１０を患者の組織内へ挿入してから、チューブによって最初に運搬される複数のマーカ４６１２を組織内へ留置することができる。

【０２６０】

[000345]図７６は、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される剛性の医療デ

10

20

30

40

50

バイスの別の例として、注入チューブ 4710 を示す。図示の実施形態では、注入チューブ 4710 は、患者の治療および他の処置を支援するために、患者の皮膚 4714 の上または下に基準 4712 を配置するように構成される。

#### 【0261】

[000346] 図 77 は、その場での診断のためにチューブの先端上に一連のバイオマーカ 4812 を有するバイオマーカチューブ 4810 を示す。他の実施形態では、1 つまたは複数のバイオマーカがバイオマーカチューブ上の異なる位置に留置される。処置では、これらのバイオマーカを使用して、特定の疾患の状態または他の症状の検出を容易にすることができる。

#### 【0262】

[000347] 図 78 は、挿入の深さを示すために符号器 4912 によって読取り可能なマーク 4914 を有する針 4910 を示す。針 4910 は、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される剛性の医療デバイスとして一体化することができる。図 78 の実施形態では、針 4910 は、符号器 4912 とともに使用できるように、ともに符号化され、マークを付けられ、または他の方法で構成されることができる。たとえば、針 4910 にそのようにマークが付けられた場合、符号器 4912 機構を使用して、針 4910 が標的深さまで進んだときに医師への警告を容易にすることができる。警告機構は、機械的な止め具、電子信号、または何らかの他のタイプの形態とすることができる。構成要素機構は、複数のデバイスまたはチャンネルに一体化して、診断、治療、および他の処置で使用する

10

20

#### 【0263】

[000348] 図 79 は、針 5012 または他の医療デバイスを患者の身体内の特定の関心領域へ誘導するために使用できるオーバーチューブ 5010 を示す。オーバーチューブ 5010 は、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される剛性の医療デバイスに一体化される。オーバーチューブ 5010 は、オーバーチューブ 5010 の先端を表す位置情報を提供するために、剛性の医療デバイス追跡システムによって使用される磁石 5014 を含む。1 つの処置では、オーバーチューブ 5010 の先端は、患者の身体内で特定の関心領域へ操作および前進される。その後、針 5012 は、オーバーチューブ 5010 を通って患者の身体内へ進む。針 5012 は、所望の深さが実現されたときにオーバーチューブ 5010 の近位端部に接触する機械的止め具 5016 を有する。

30

#### 【0264】

[000349] 図 80 は、一実施形態によってオーバーチューブ 5110 が具体的にどのように符号化されるかを示す。オーバーチューブ 5110 を使用して、針または他の医療デバイスを患者の身体内で特定の関心領域へ誘導することができる。オーバーチューブ 5110 は、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用される剛性の医療デバイスに一体化される。図 80 では、医療撮像工具の表示デバイスが、代表的な画像 5114 を生成するように、剛性の医療デバイス追跡システムとともに機能する。画像では、オーバーチューブ 5110 の符号化されたマーク 5112 の画像 5116 も見ることができる。符号化されたマーク画像 5116 は、オーバーチューブ 5110 の特定の符号化に関連する情報から導出される。

40

#### 【0265】

[000350] 図 81 は、一実施形態によるオーバーチューブ 5210 を示し、光符号器 / 復号器 5212 をさらに含む (符号器 / 復号器は、任意選択で、電子、機械、または符号化および / もしくは復号化機能に適した他の方式を含むことができることに留意されたい)。この実施形態では、符号器 / 復号器 5212 は、関連する医療デバイス 5214 とともに機能する。医療デバイス 5214 は具体的に符号化される。医療デバイス 5214 がオーバーチューブ 5210 内で操作されると、符号器 / 復号器 5212 は、医療デバイス 5214 から位置情報を導出する。その後、剛性の医療デバイス追跡システムは、符号器 / 復号器 5212 から位置情報を受け取り、位置情報を医療撮像デバイスへ渡す。ディスプレイ 5216 が、代表的な符号化マーク画像 5218、医療デバイス画像 5220、およ

50



び当該領域画像 5 2 2 2 (たとえば、腫瘍) を示す。

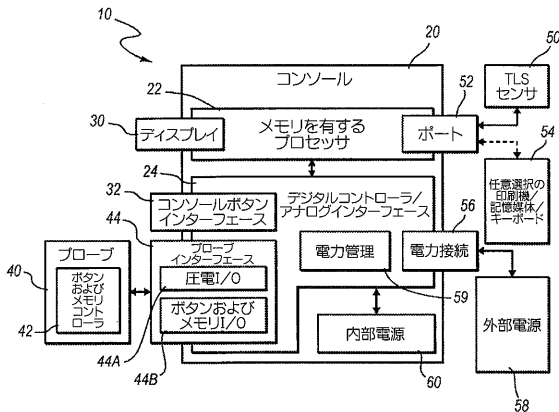
【 0 2 6 6 】

[000351] 図 8 2 は、識別要素を含む剛性の医療デバイス 5 3 1 0 を示す。剛性の医療デバイス 5 3 1 0 は、剛性の医療デバイス追跡システムとともに使用することができる。図示の実施形態では、剛性の医療デバイス 5 3 1 0 は、デバイスのハンドル 5 3 1 4 上に配置された検出可能な識別タグ 5 3 1 2 (たとえば、無線周波識別子 (RFID) 回路) を含む。検出可能なタグ 5 3 1 2 は、識別情報 5 3 1 0 を有する剛性の医療デバイスの構造パラメータに関する情報を提供する。たとえば、検出可能なタグ 5 3 1 2 は、モデル番号、シリアル番号、製造 ID、デバイス長さ、デバイスタイプ、または追跡されているデバイス 5 3 1 0 に関する位置情報を剛性の医療デバイス追跡システムが判定するのを支援できる任意の他の情報を提供することができる。場合によっては、この情報は、危険な状況または他の望ましくない状況を医師に警告するなど、他の目的のために使用することもできる。

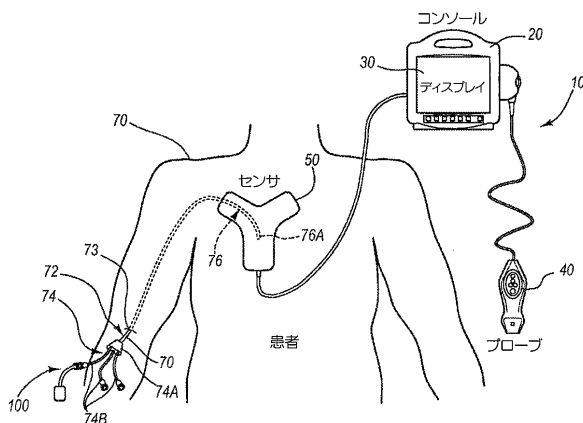
【 0 2 6 7 】

[000352] 本発明の実施形態は、本開示の精神から逸脱することなく、他の特有の形態で実施することができる。上記の実施形態は、あらゆる点で限定ではなく例示にすぎないと見なされるべきである。したがって、実施形態の範囲は、上記の説明ではなく添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の均等の意味および範囲内に入るあらゆる変更は、特許請求の範囲内に包含されるものとする。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 A 】

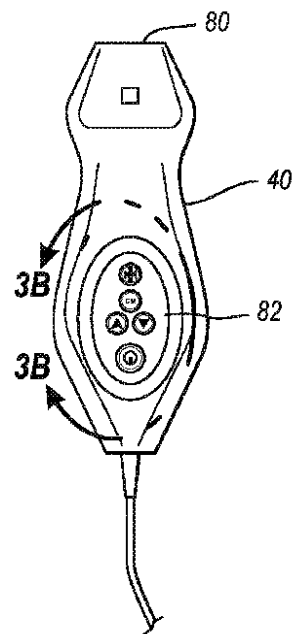


FIG. 3A

【 図 3 B 】

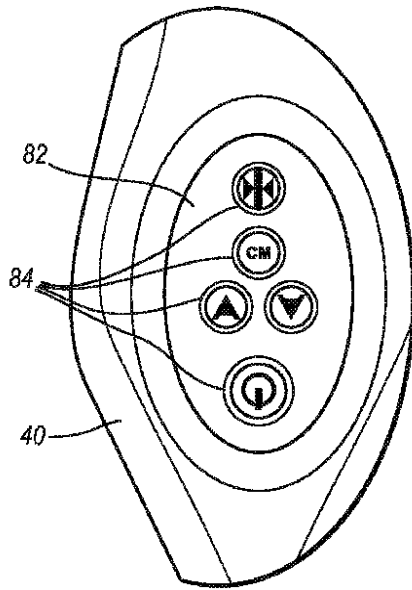


FIG. 3B

【 図 4 】

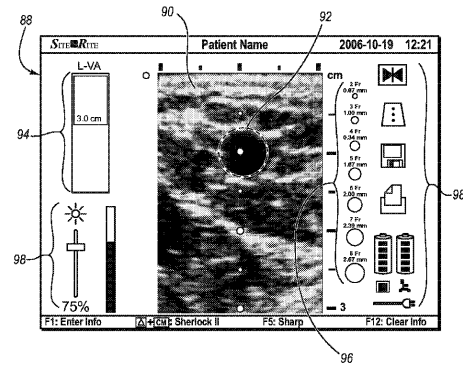


FIG. 4

【 図 5 】

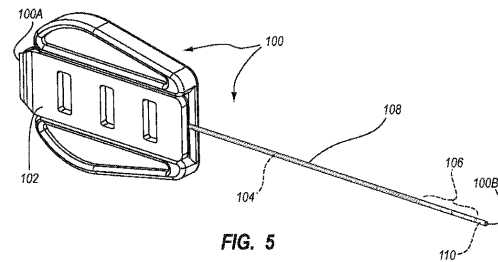


FIG. 5

【 図 6 】

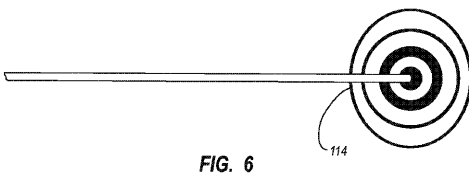


FIG. 6

【 図 7 B 】

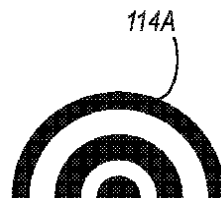


FIG. 7B

【 図 7 A 】

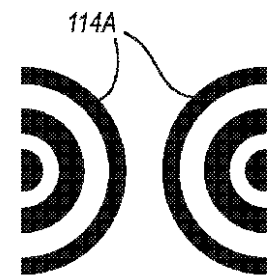


FIG. 7A

【 図 7 C 】



FIG. 7C

【図 7 D】

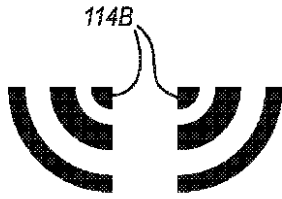


FIG. 7D

【図 7 E】

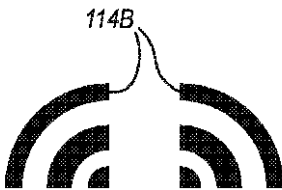
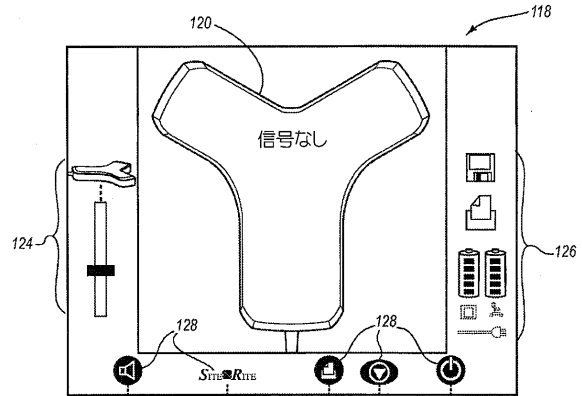


FIG. 7E

【図 8 A】



【図 8 B】

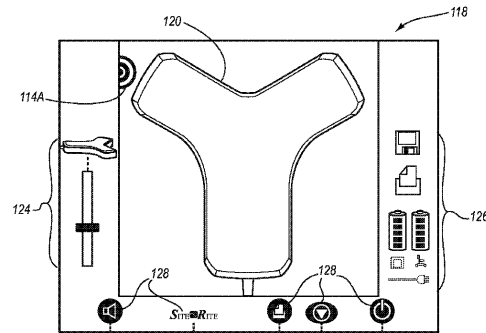


FIG. 8B

【図 8 C】

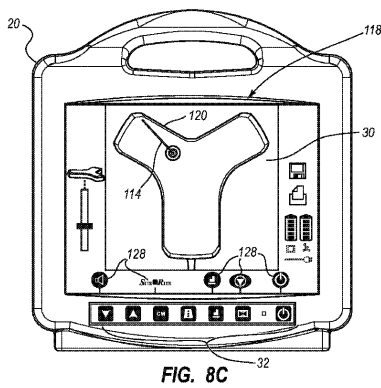
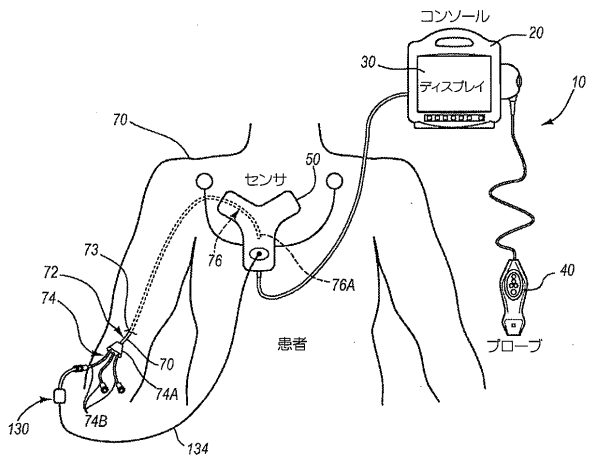
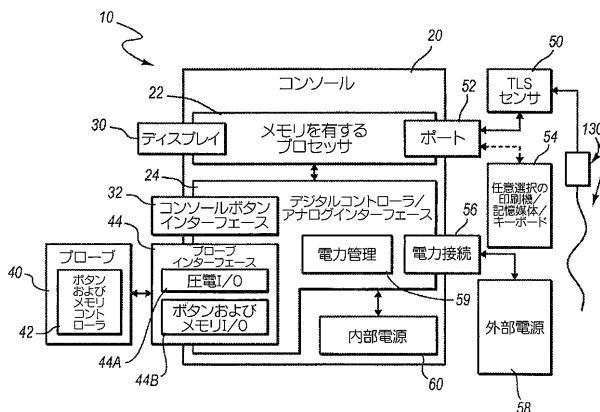


FIG. 8C

【図 10】



【図 9】



【図 11】

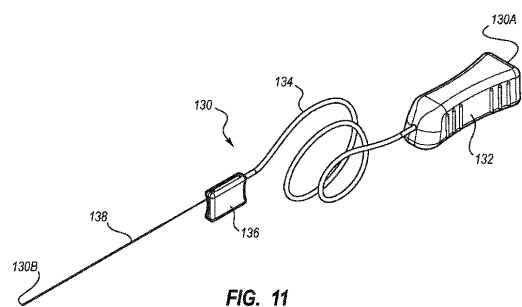
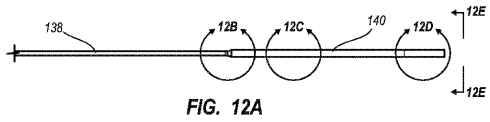
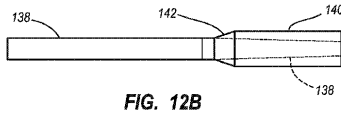


FIG. 11

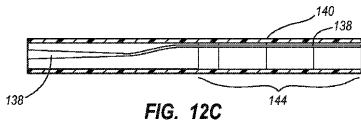
【図 12A】



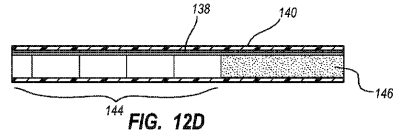
【図 12B】



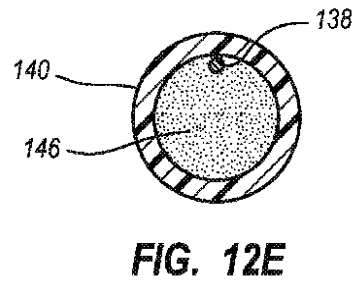
【図 12C】



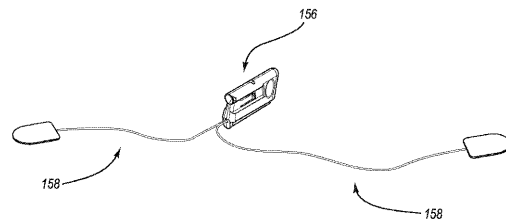
【図 12D】



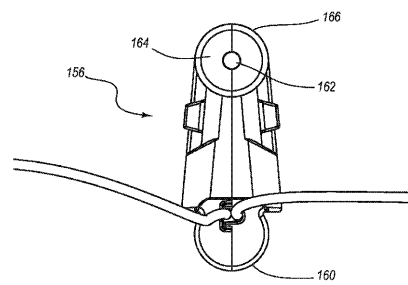
【図 12E】



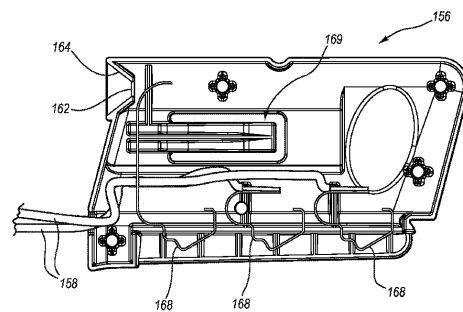
【図 13A】



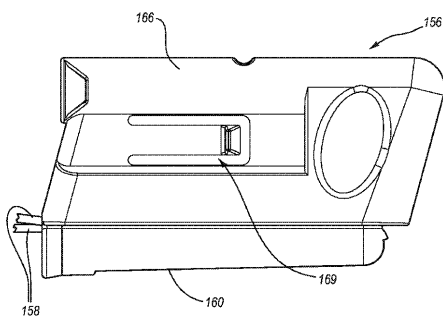
【図 13B】



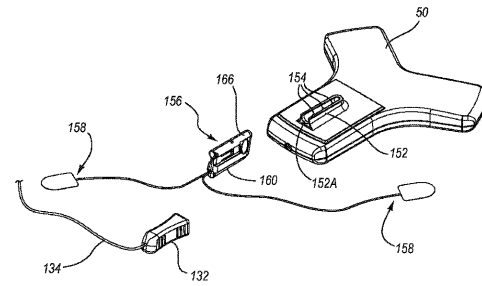
【図 13D】



【図 13C】



【図 14A】



【図 14B】

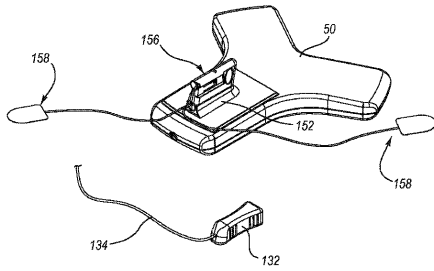


FIG. 14B

【図 14C】

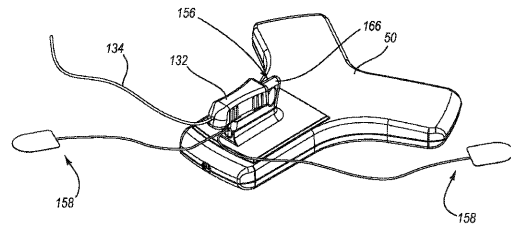


FIG. 14C

【図 15】

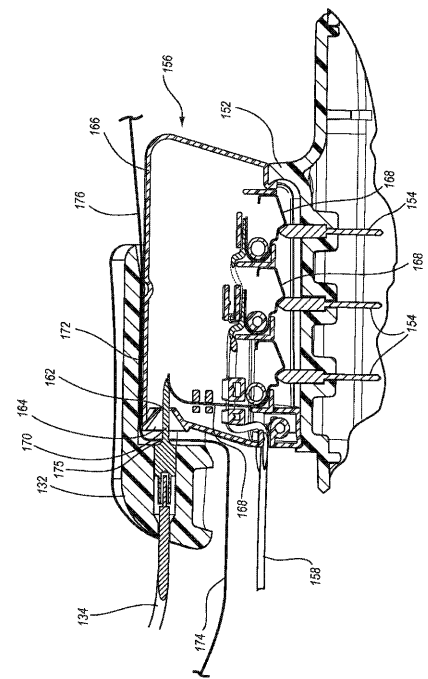
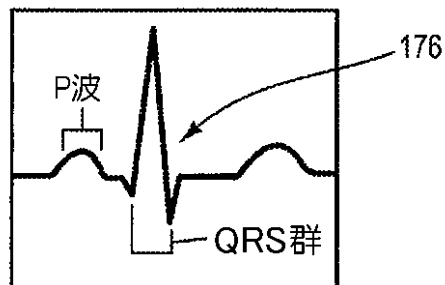


FIG. 15

【図 16】



【図 17】

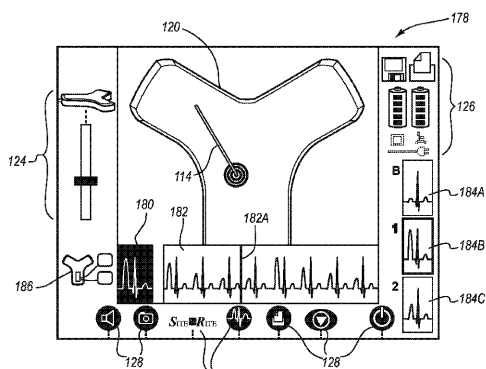
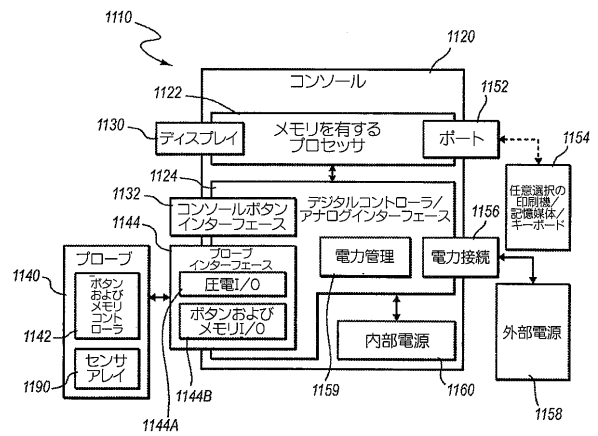
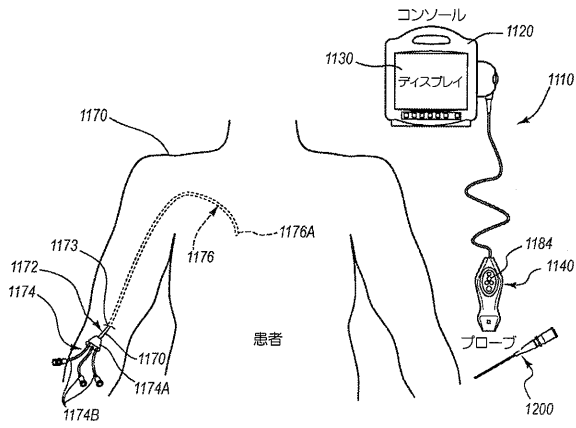


FIG. 17

【図 18】



【図 19】



【図 20】

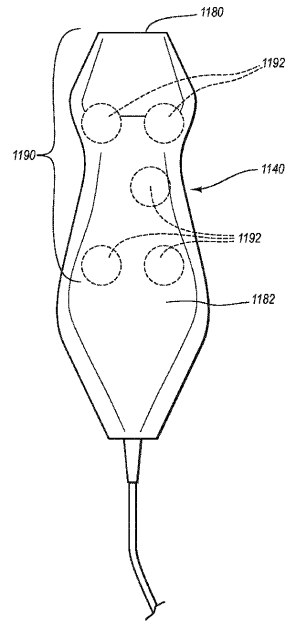


FIG. 20

【図 21 A】

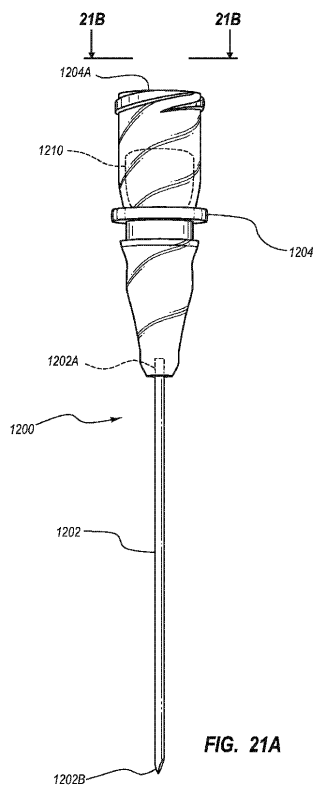


FIG. 21A

【図 21 B】

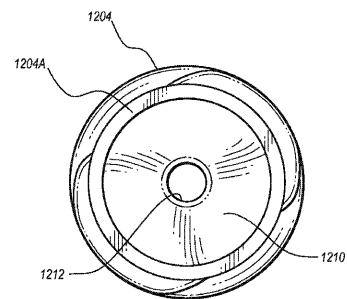
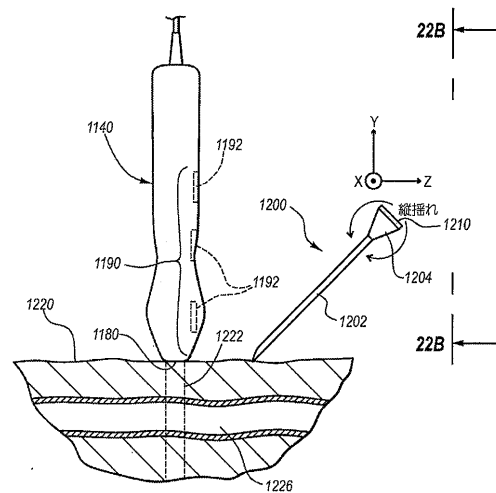
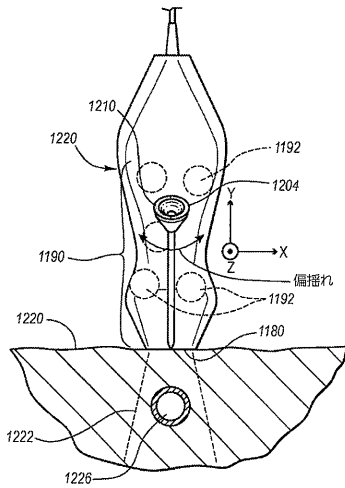


FIG. 21B

【図 22 A】



【図 2 2 B】



【図 2 3 A】

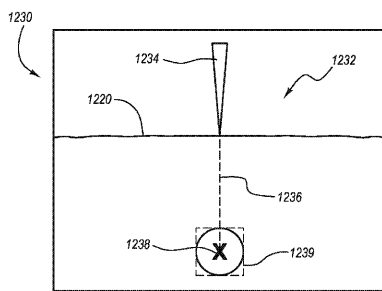
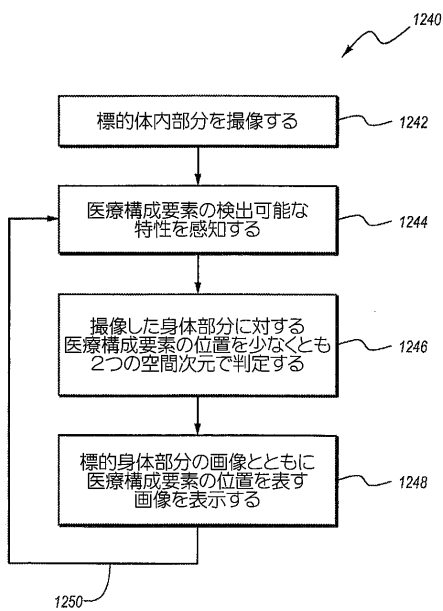


FIG. 23A

【図 2 4】



【図 2 3 B】

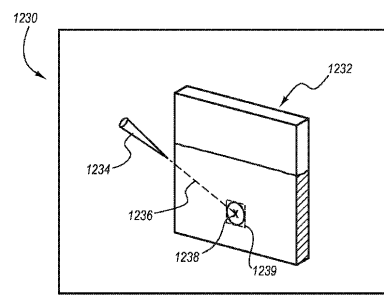
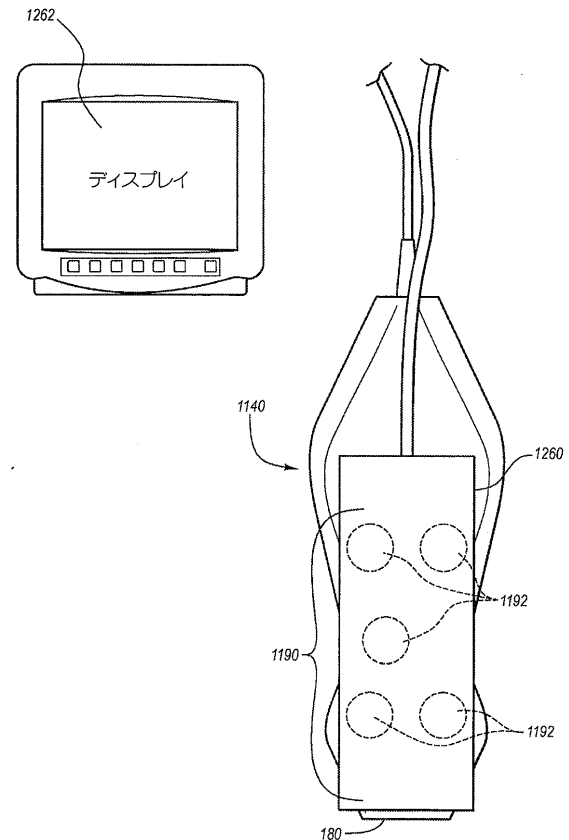
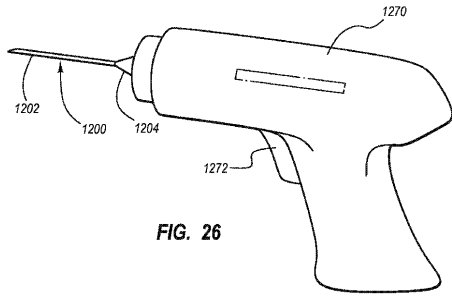


FIG. 23B

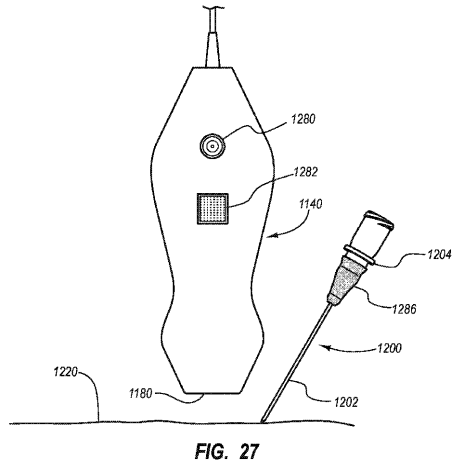
【図 2 5】



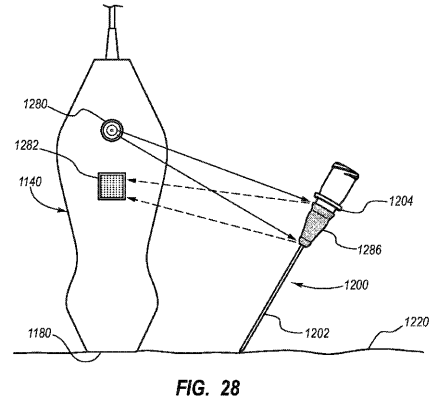
【図 26】



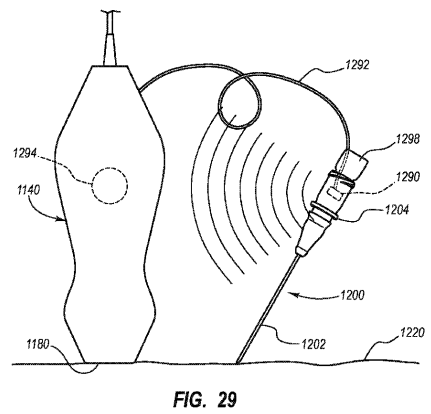
【図 27】



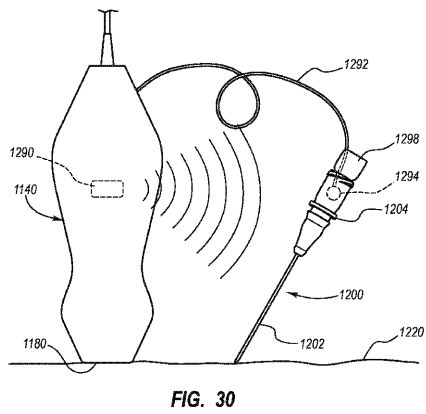
【図 28】



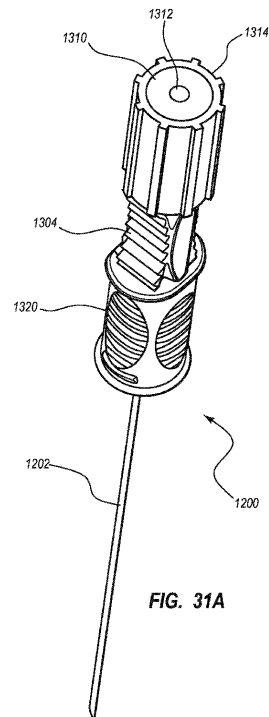
【図 29】



【図 30】



【図 31 A】





【図 3 1 B】

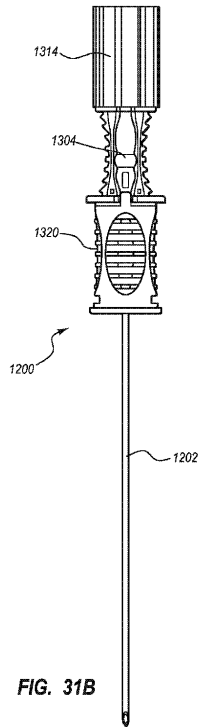


FIG. 31B

【図 3 1 C】

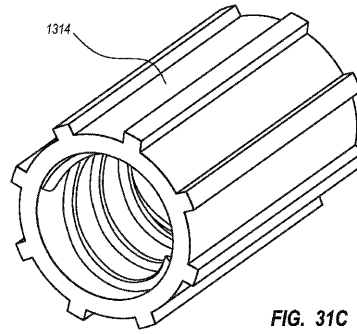


FIG. 31C

【図 3 1 D】

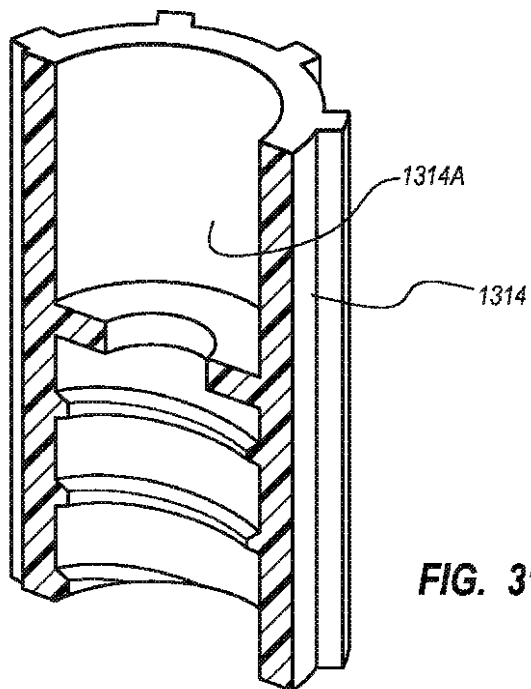


FIG. 31D

【図 3 2】

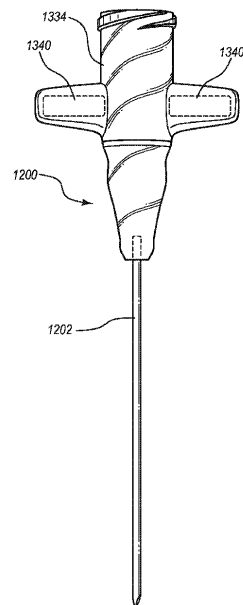


FIG. 32

【図 3 3 A】

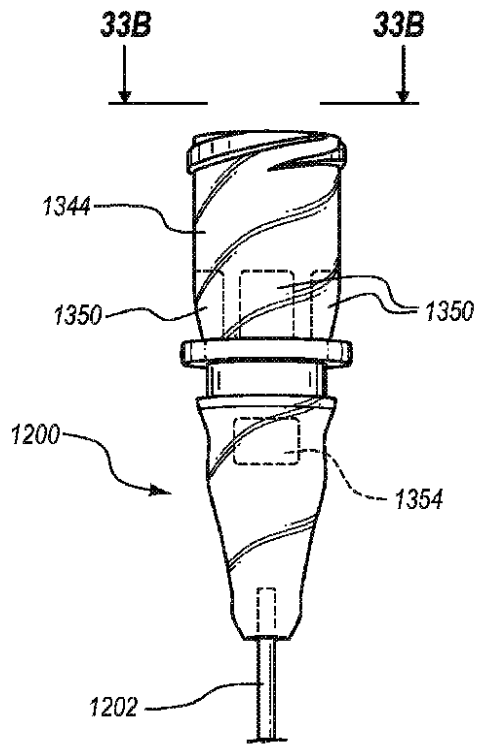


FIG. 33A

【図 3 3 B】

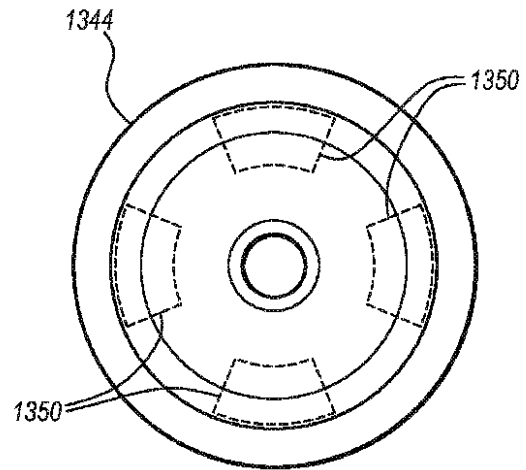


FIG. 33B

【図 3 4 A】

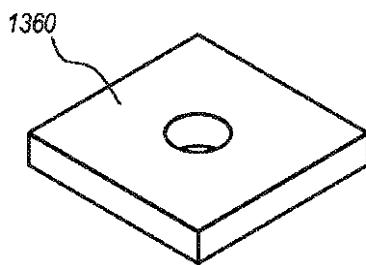


FIG. 34A

【図 3 4 C】

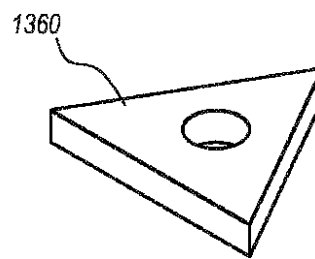


FIG. 34C

【図 3 4 B】

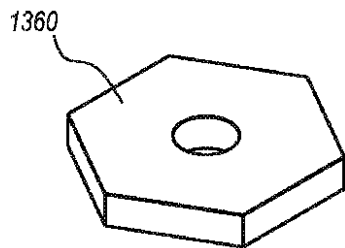


FIG. 34B

【図 3 4 D】

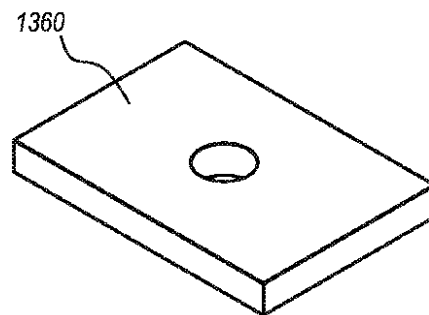


FIG. 34D

【図 3 4 E】

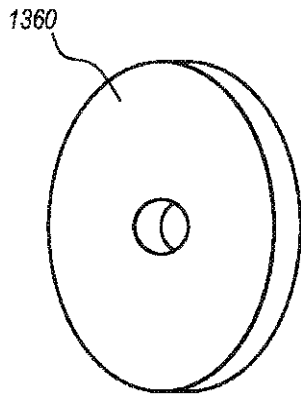


FIG. 34E

【図 3 4 F】

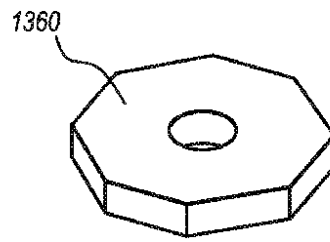


FIG. 34F

【図 3 4 G】

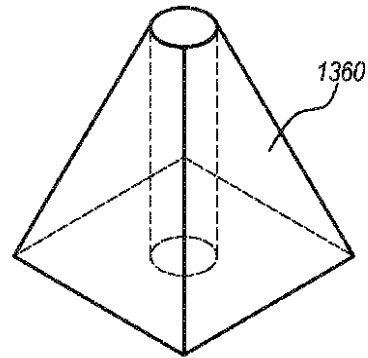


FIG. 34G

【図 3 5】

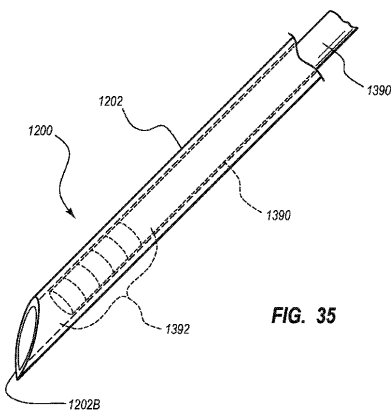


FIG. 35

【図 3 7】

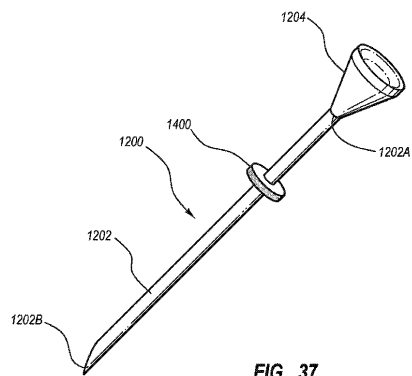


FIG. 37

【図 3 6】

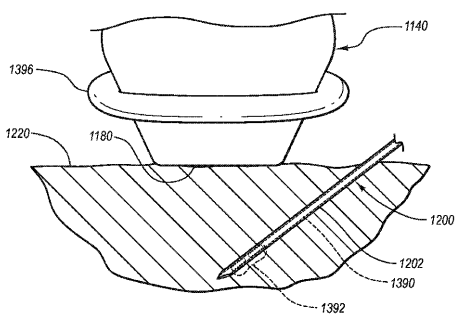


FIG. 36

【図 3 8】

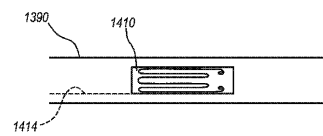


FIG. 38

【図 3 9 A】

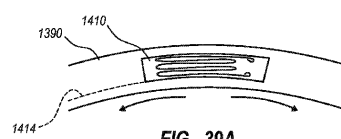


FIG. 39A

【図 39B】

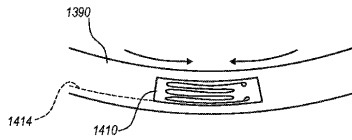


FIG. 39B

【図 40】

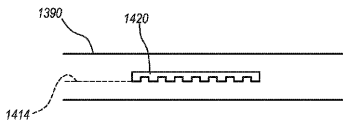
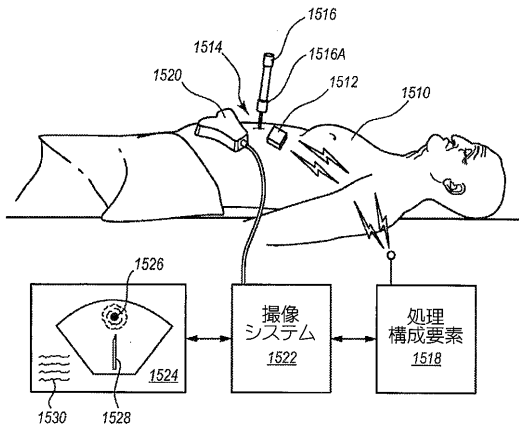
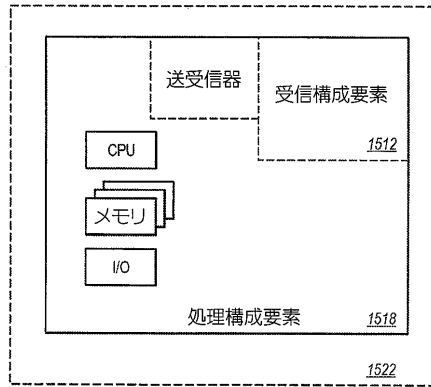


FIG. 40

【図 41】



【図 42】



【図 43A】

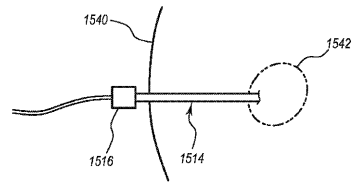


FIG. 43A

【図 43B】

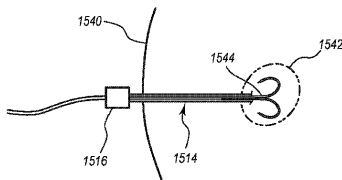


FIG. 43B

【図 43C】

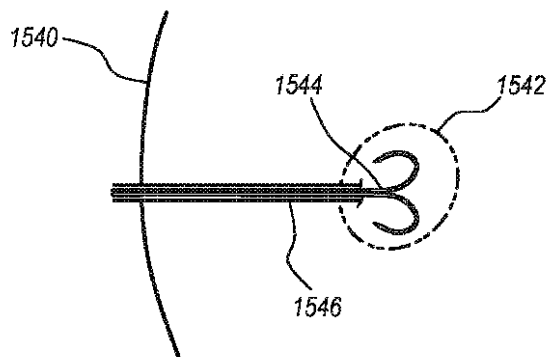
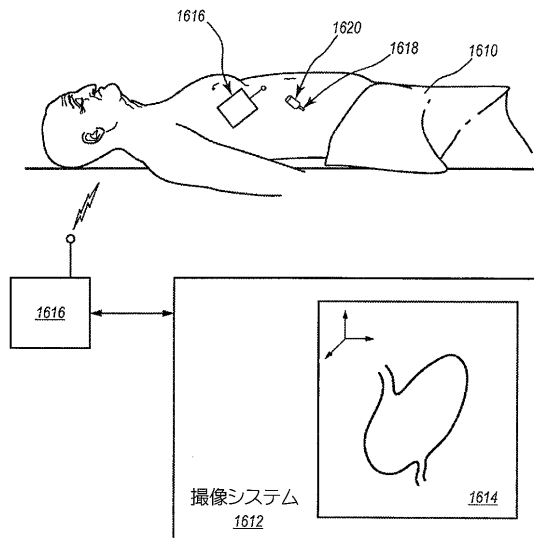
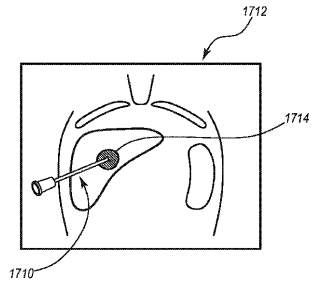


FIG. 43C

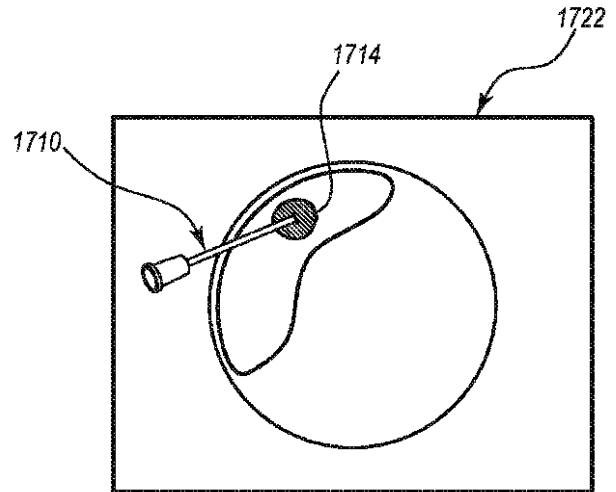
【図 44】



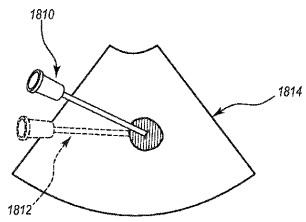
【 図 4 5 】



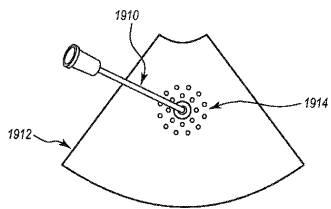
【 図 4 6 】



【 図 4 7 】



【 図 4 8 】



【 図 4 9 A 】



【図 49 B】

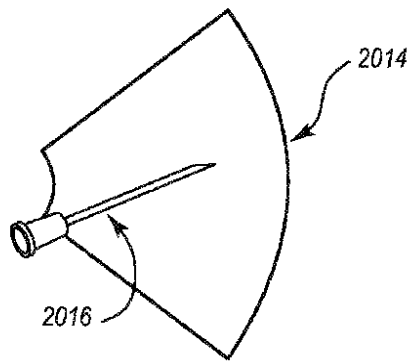


FIG. 49B

【図 50】

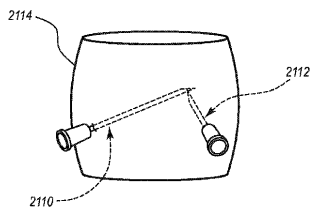


FIG. 50

【図 53】

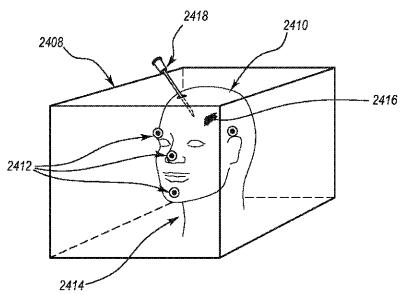


FIG. 53

【図 54】

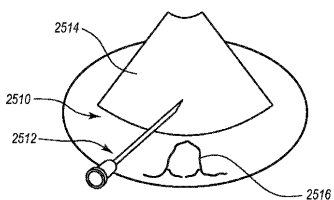
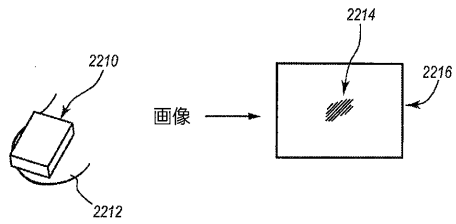
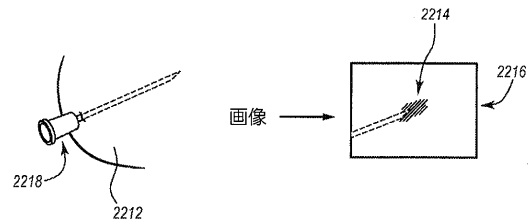


FIG. 54

【図 51 A】



【図 51 B】



【図 52】

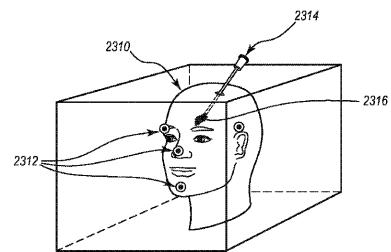


FIG. 52

【図 55 A】

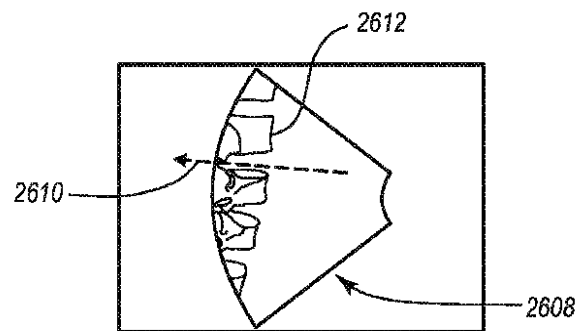


FIG. 55A

【図 55 B】

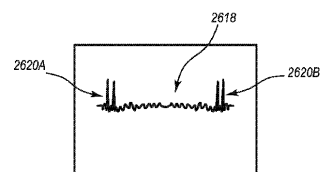


FIG. 55B

【図 56】

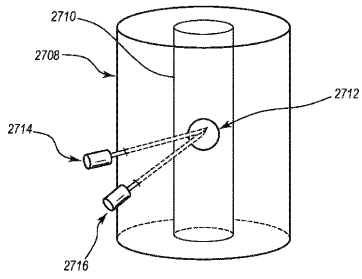


FIG. 56

【図 57】

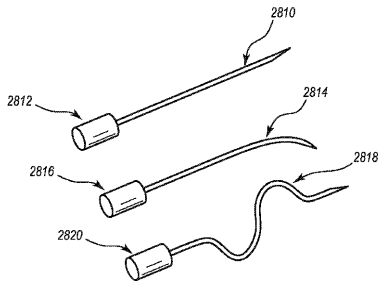


FIG. 57

【図 58B】

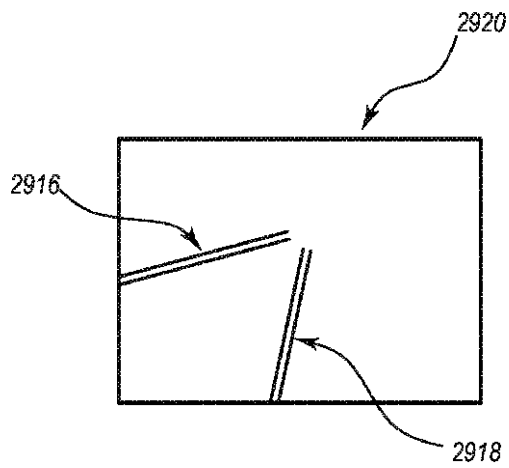


FIG. 58B

【図 58A】

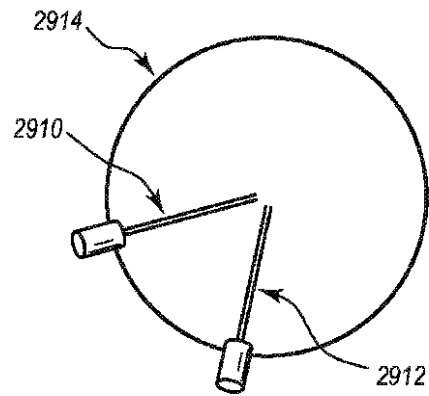


FIG. 58A

【図 59】

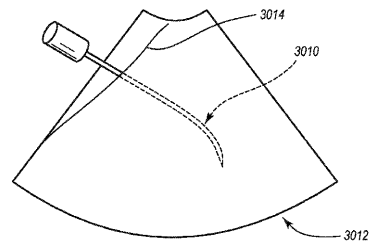


FIG. 59

【図 60】

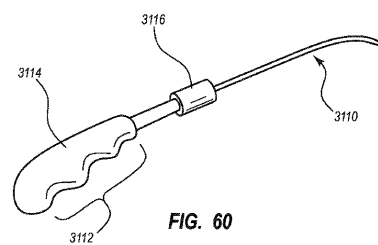


FIG. 60

【図 61】

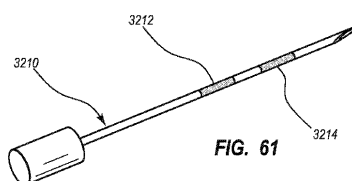
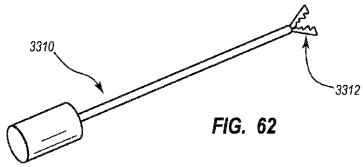
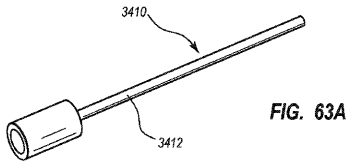


FIG. 61

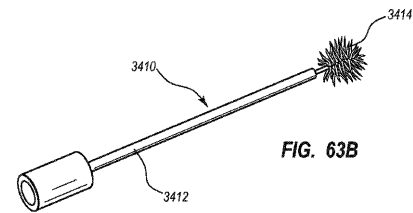
【図 6 2】



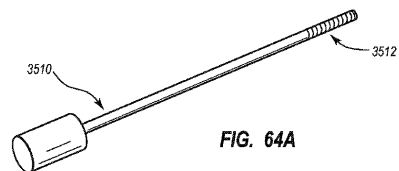
【図 6 3 A】



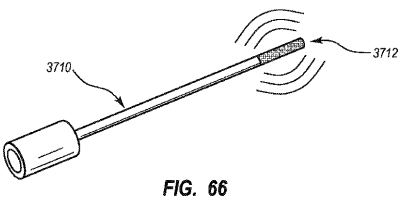
【図 6 3 B】



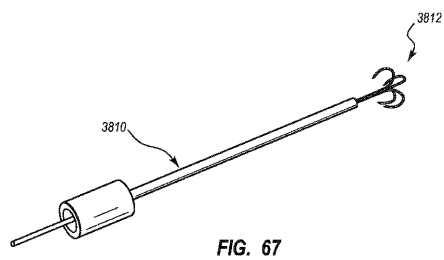
【図 6 4 A】



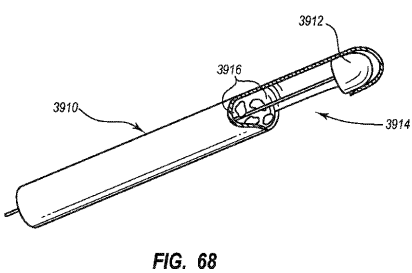
【図 6 6】



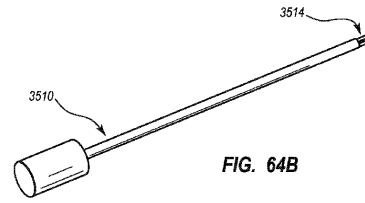
【図 6 7】



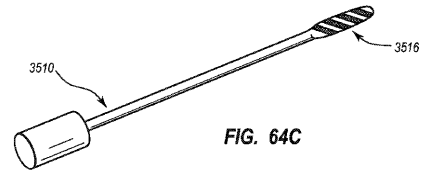
【図 6 8】



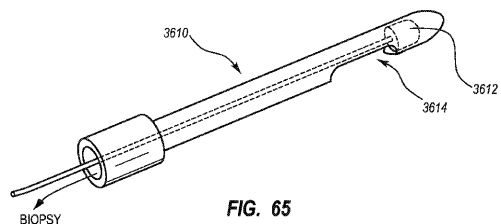
【図 6 4 B】



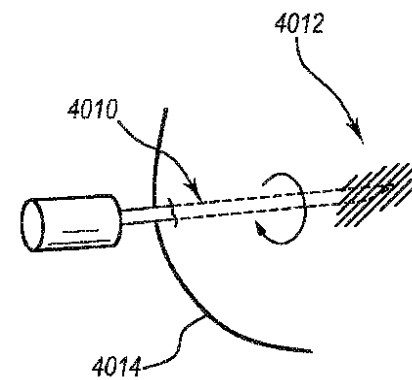
【図 6 4 C】



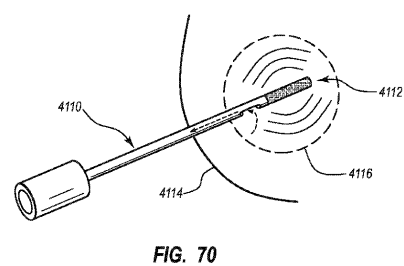
【図 6 5】



【図 6 9】



【図 7 0】





【図 7 1】

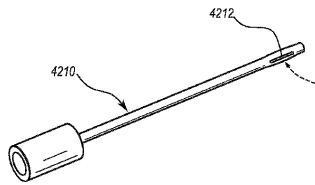


FIG. 71

【図 7 2】

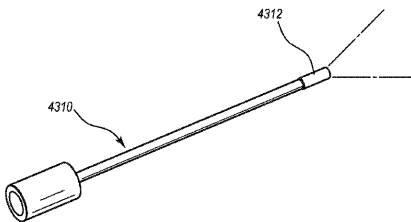


FIG. 72

【図 7 5】

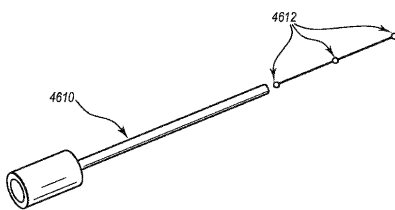


FIG. 75

【図 7 3】

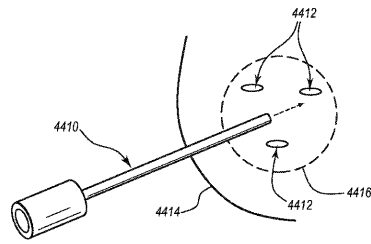


FIG. 73

【図 7 4】

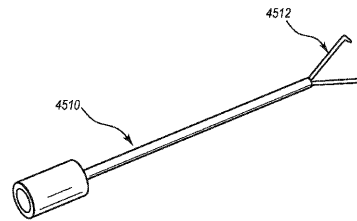


FIG. 74

【図 7 6】

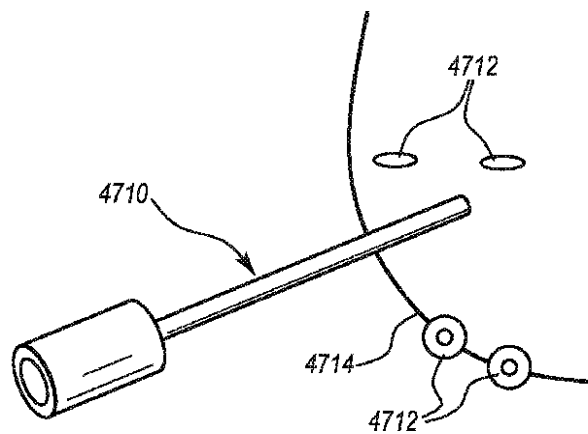


FIG. 76

【図 7 7】

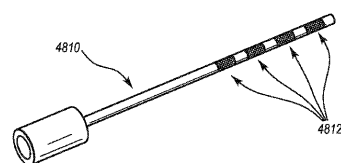


FIG. 77

【 図 7 8 】

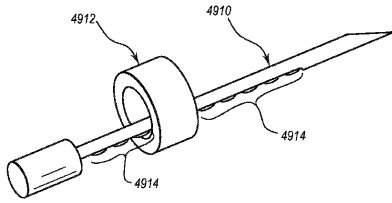


FIG. 78

【 図 7 9 】

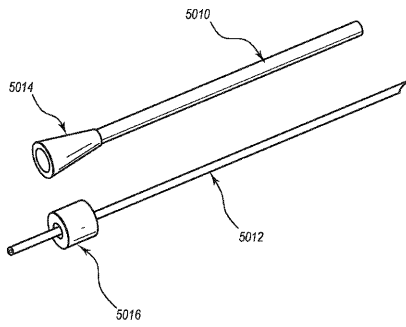


FIG. 79

【 図 8 0 】

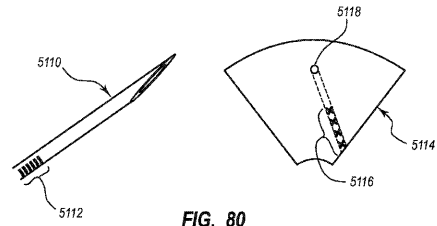


FIG. 80

【 図 8 1 】

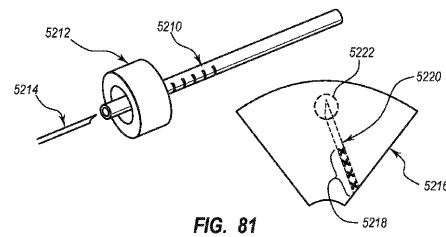


FIG. 81

【 図 8 2 】

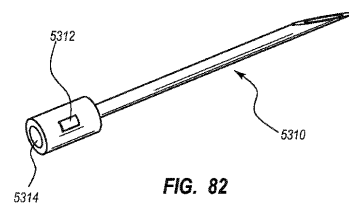


FIG. 82

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

11/05/2007-04-2012

International application No.

PCT/US 11/67268

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC(8) - A61B 5/06 (2012.01)<br>USPC - 600/424<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC  |   |  |
|--|---|--|
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>IPC: A61B5/06 (2012.01)<br>USPC: 600/424<br>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>IPC: A61B 5/00, 5/05, 5/055; A61M 25/00, 25/01, 25/095<br>USPC: 600/300, 407, 409, 410, 414, 420, 421, 431<br>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>PubWest (US PreGrant Pubs; US Patents Fulltext; EPO Abstracts; JPO Abstracts); Google Scholar; Google Patents (Search Terms: Tracking, circuit, track, movement, medical, device, processor, computes, position, detection, magnetic, memory, imaging, superimposed second, interlaced)   |   |  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>  |   |  |
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No.  |
| Y  | US 2008/0171934 A1 (GREENAN et al) 17 July 2008 (17.07.2008) para[0024]-[0025]; [0055], [0057]-[0059]; [0061]; [0063]-[0064]; [0070]; [0098]-[0099]; [0109]; [0136]-[0137]; Fig. 9D | 1-24   |
| Y  | US 2004/0097803 A1 (PANESCU) 20 May 2004 (20.05.2004) para[0029]-[0030]   | 1-24   |
| Y  | US 5,800,352 A (FERRE et al) 01 September 1998 (01.09.1998) col 6, ln 8-45; col 7, ln 1-20  | 10   |
| Y  | US 2006/0176242 A1 (JARAMAZ et al) 10 August 2006 (10.08.2006) para[0052]; [0055]-[0056]  | 15   |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>   |   |  |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |   |  |
| Date of the actual completion of the international search<br>11 April 2012 (11.04.2012)  |   | Date of mailing of the international search report<br><b>27 APR 2012</b>                   |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450<br>Facsimile No. 571-273-3201  |   | Authorized officer:<br>Lee W. Young<br>PCT Helpdesk: 571-272-4300<br>PCT OSP: 571-272-7774 |

## フロントページの続き

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

(74)代理人 100146710

弁理士 鐘ヶ江 幸男

(74)代理人 100186613

弁理士 渡邊 誠

(72)発明者 シルバースタイン, フレッド・イー

アメリカ合衆国ワシントン州 9 8 1 1 2 , シアトル, フィフティーンス・アベニュー・イースト  
1 2 4 6

(72)発明者 ゴールデン, ロバート・エヌ

アメリカ合衆国ワシントン州 9 8 0 3 3 , カークランド, ノースイースト・シックスティシックス  
ス・ストリート 1 2 1 1 7

F ターム(参考) 4C093 AA22 AA25 FF35 FG13

4C601 EE09 EE16 FF03 GA20 GA25 GA31 GA40 KK02 KK31 KK41  
LL33

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于引导医疗器械的系统和方法   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2014501143A</a>  | 公开(公告)日 | 2014-01-20 |
| 申请号            | JP2013546461   | 申请日     | 2011-12-23 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 巴德阿克塞斯系统股份有限公司   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 鸟接入系统公司  |         |            |
| [标]发明人         | シルバースタインフレッドイー<br>ゴールデンロバートエヌ  |         |            |
| 发明人            | シルバースタイン,フレッド・イー<br>ゴールデン,ロバート・エヌ  |         |            |
| IPC分类号         | A61B8/00 A61B6/12 A61B6/03   |         |            |
| CPC分类号         | A61B10/02 A61B5/0035 A61B5/0402 A61B5/055 A61B5/062 A61B5/6848 A61B5/7425 A61B6/506<br>A61B8/0841 A61B8/4472 A61B10/0283 A61B10/06 A61B34/20 A61B90/98 A61B2010/0216 A61B2034<br>/2051 A61B2090/365 A61B2090/378 A61B2090/3954 |         |            |
| FI分类号          | A61B8/00 A61B6/12 A61B6/03.377   |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C093/AA22 4C093/AA25 4C093/FF35 4C093/FG13 4C601/EE09 4C601/EE16 4C601/FF03 4C601<br>/GA20 4C601/GA25 4C601/GA31 4C601/GA40 4C601/KK02 4C601/KK31 4C601/KK41 4C601/LL33   |         |            |
| 代理人(译)         | 小林 泰<br>竹内茂雄<br>山本修<br>Kanegae由纪夫<br>渡边 诚  |         |            |
| 优先权            | 13/118138 2011-05-27 US<br>13/118033 2011-05-27 US<br>61/426996 2010-12-23 US  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>  |         |            |

## 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诸如血管的内部身体部位的目标的图像的探针。探针包括一个或多个传感器。这些传感器检测与针相关的可检测特性，例如针中包含的磁体的磁场。该系统包括处理器，用于使用与感测到的特征有关的数据来确定针的3D位置。该系统包括描绘针的位置的显示器。在其他实施例中，公开了用于引导刚性或其他医疗装置的引导系统及其各种示例性实施方式。 .The 41

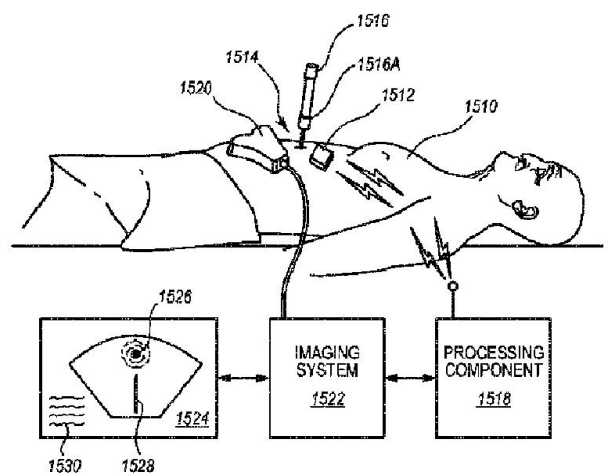


FIG. 41