

(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2013-537837
(P2013-537837A)

(43) 公表日 平成25年10月7日(2013.10.7)

(51) Int.Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/00 (2006.01) A 6 1 B 8/00 4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-530207 (P2013-530207)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成23年9月19日 (2011. 9. 19)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成25年5月17日 (2013. 5. 17)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2011/052089</p> <p>(87) 国際公開番号 W02012/040077</p> <p>(87) 国際公開日 平成24年3月29日 (2012. 3. 29)</p> <p>(31) 優先権主張番号 12/885, 832</p> <p>(32) 優先日 平成22年9月20日 (2010. 9. 20)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 512091338 ソーマ・アクセス・システムズ・エルエルシー アメリカ合衆国サウス・カロライナ州29607, グリーンビル, ローレンス・ロード 109</p> <p>(74) 代理人 100140109 弁理士 小野 新次郎</p> <p>(74) 代理人 100075270 弁理士 小林 泰</p> <p>(74) 代理人 100096013 弁理士 富田 博行</p> <p>(74) 代理人 100092967 弁理士 星野 修</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波装置のための仮想画像形成方法

(57) 【要約】

医療処置中に皮下プローブを案内する場合に使用するための超音波装置及び方法を開示している。装置は、プローブを、プローブ案内を通して皮下部位へ案内するのに利用することができる。加えて、装置は、プロセッサと通信している検出器を含んでいる。検出器は、プローブと関連付けられている標的の場所を認識できる。プロセッサは、検出器からのデータを利用し、皮下区域のソノグラム上に実際のプローブの場所を精度よく描出している仮想プローブの画像を作成することができる。加えて、開示されているシステムは、プロセッサ命令に相関係数のセットを含んでいる。こうして、仮想プローブ画像を実際のプローブの場所と相関付けることができる。

【選択図】 図1A

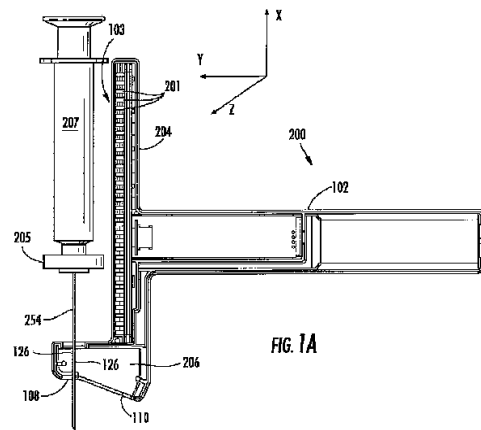


FIG. 1A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

プローブ先端を皮下部位へ案内するための方法において、

プローブを超音波装置のプローブ案内を通して案内する段階であって、前記プローブは前記プローブ先端に終端し、前記プローブ案内は第 1 端と第 2 端を含み、前記第 1 端は前記第 2 端よりも前記超音波装置の皮膚接触面に近接しており、前記超音波装置はプロセッサと通信している超音波振動子を備え、前記超音波装置は前記プローブと関連付けられている標的の場所を求めるための検出器を更に備え、前記検出器は前記プロセッサと通信している、プローブを超音波装置のプローブ案内を通して案内する段階と、

前記検出器によって求められ前記プロセッサへ連絡された前記標的の場所から仮想プローブ先端の場所を求めるようにプロセッサを構成する段階であって、前記プロセッサは前記仮想プローブ先端の場所を求めるべく命令を実行し、前記命令は、前記プロセッサによって求められた前記仮想プローブ先端の場所を前記プローブ先端の皮下場所と関連付ける相関係数のセットを備えている、プロセッサを構成する段階と、

前記超音波振動子から前記プロセッサへ連絡された情報からモニター上に前記皮下部位のソノグラムを形成する段階と、

前記検出器から前記プロセッサへ連絡された情報から当該プロセッサによって求められ関連付けられた前記仮想プローブ先端の場所の前記ソノグラム上の画像を形成する段階と、を備えている方法。

【請求項 2】

前記プロセッサによって実行される前記命令は、数式、即ち、

$$S_0 = S_H + (a * H + c) L_B + b * H + d$$

に対する解を含んでおり、ここに、

L_B - 前記プローブの前記プローブ案内の前記第 2 端から前記標的までを測定した部分、

S_0 - 前記プローブが前記プローブ案内と整列している場合に前記検出器によって確定される前記標的の場所、

S_H - 前記プローブが撓んで上記整列から外れている場合に前記検出器によって確定される前記標的の場所、

H - 前記プローブが撓んで整列から外れているレベルの数を表しているレベル指標、

a 、 b 、 c 、 d - 前記超音波装置についての相関係数、

である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記相関係数は、

a - 約 - 0.045 から約 - 0.055 の間、例えば約 - 0.050

b - 約 4 から約 5 の間、例えば約 4.3

c - 約 0.02 から約 0.03 の間、例えば約 0.028

d - 約 - 0.5 から約 - 0.06 の間、例えば約 - 0.053

である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記相関係数 a は約 - 0.050 であり、前記相関係数 b は約 4.3 であり、前記相関係数 c は約 0.028 であり、前記相関係数 d は約 - 0.053 である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】

前記検出器はセンサーのアレイを備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記センサーはホール効果トランスデューサであり、前記標的は磁石である、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記センサーをグループ化する段階と、それらの出力を一連のマルチプレクサへ提供す

10

20

30

40

50

る段階と、を更に備えている、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

センサーのグループであって前記グループの中心のセンサーは当該グループの最高又は最低の電圧出力を記録しているセンサーグループの出力を解析する段階を更に備えている、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

既定の信号に対応する値のベクトルセットを展開する段階と、当該ベクトルセットを前記センサーアレイによって求められたベクトルセットと比較する段階と、を更に備えている、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 10】

前記仮想プローブ先端の場所の前記画像は、前記プローブの仮想皮下部分の画像を備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記プローブの一部分の撓み及びそれに続く前記標的の前記検出器からの遠ざかりに対応する指標レベルを求めるように前記プロセッサを構成する段階を更に備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記プロセッサ命令は、前記指標レベルが既定値を超えた場合に警報をトリガさせることを備えている、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記超音波装置について 1 つ又はそれ以上のオフセット値を求める段階と、前記オフセット値を前記プロセッサ命令に組み入れる段階と、を更に備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

超音波装置において、

音波を放射及び受信するための超音波振動子と、

プローブを案内するためのプローブ案内であって、前記プローブはプローブ先端に終端しており、前記プローブ案内を通して案内されるプローブの経路は、前記超音波振動子によって放射される音波との既知の相関を定義している、プローブ案内と、

前記プローブ案内を通して案内されるプローブと関連付けられている標的の場所を検出するための検出器と、

前記超音波振動子及び前記検出器と通信しているプロセッサであって、前記プロセッサは仮想プローブ先端の場所を求めるべく命令のセットを実行するように構成されており、前記命令は、前記プロセッサによって求められた前記仮想プローブ先端の場所を前記プローブ先端の皮下場所と関連付ける相関係数のセットを備えている、プロセッサと、を備えている超音波装置。

【請求項 15】

前記検出器はセンサーのアレイを備えている、請求項 14 に記載の超音波装置。

【請求項 16】

前記センサーはホール効果トランスデューサであり、前記標的は磁石である、請求項 15 に記載の超音波装置。

【請求項 17】

前記アレイは線形アレイである、請求項 15 に記載の超音波装置。

【請求項 18】

前記アレイは、或る角度で斜めに配置され互いに対して千鳥式に複数列に設けられたセンサーを備えている、請求項 15 に記載の超音波装置。

【請求項 19】

前記プロセッサによって実行される前記命令は、数式、即ち、

$$S_0 = S_H + (a * H + c) L_B + b * H + d$$

に対する解を含んでおり、ここに、

10

20

30

40

50

L_B - 前記プローブの前記プローブ案内の前記第2端から前記標的までを測定した部分

、

S_0 - 前記プローブが前記プローブ案内と整列している場合に前記検出器によって確定される前記標的の場所、

S_H - 前記プローブが撓んで上記整列から外れている場合に前記検出器によって確定される前記標的の場所、

H - 前記プローブが撓んで整列から外れているレベルの数を表しているレベル指標、

a、b、c、d - 前記超音波装置についての相関係数、

である、請求項14に記載の超音波装置。

【請求項20】

前記相関係数は、

a - 約 - 0.045 から約 - 0.055 の間、例えば約 - 0.050

b - 約4 から約5 の間、例えば約4.3

c - 約0.02 から約0.03 の間、例えば約0.028

d - 約 - 0.5 から約 - 0.06 の間、例えば約 - 0.053

である、請求項19に記載の超音波装置。

【請求項21】

前記相関係数 a は約 - 0.050 であり、前記相関係数 b は約 4.3 であり、前記相関係数 c は約 0.028 であり、前記相関係数 d は約 - 0.053 である、請求項19に記載の超音波装置。

【請求項22】

前記超音波装置は更に警報を備えており、前記プロセッサは、前記プローブの一部分の撓み及びそれに続く前記標的の前記検出器からの遠ざかりに対応する指標レベルを求めるように構成されており、前記プロセッサ命令は、前記指標レベルが既定値を超えた場合に前記警報をトリガさせることを備えている、請求項14に記載の超音波装置。

【請求項23】

前記超音波装置の少なくとも一部分を囲う滅菌可能シールドを更に備えている、請求項14に記載の超音波装置。

【請求項24】

プローブを前記プローブ案内の内に締め付けるためのクランプを更に備えている、請求項14に記載の超音波装置。

【請求項25】

前記検出器は、プローブの前記プローブ案内を通して案内されるとき動きの方向が前記検出器に平行になるように前記装置上に置かれている、請求項14に記載の超音波装置。

【請求項26】

前記超音波装置は、複数の着脱式に取り付けできる諸部分と、前記プローブ案内を画定している第1部分と、前記超音波振動子を含んでいる第2部分と、を含んでいる、請求項14に記載の超音波装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、超音波装置のための仮想画像形成方法に関する。

【背景技術】

【0002】

[0001]医療用プローブ装置は多くの目的に利用されており、その主なものには、カテーテル法、穿刺、及び生検の処置が含まれる。これらの装置を使ったプローブの経皮的設置は、多くの場合、触診又は視診できる構造の正確な場所の見極めを頼みとする技法を用いて施行されている。この処置は、単純な処置でもなければリスクの伴わない処置でもない。例えば、皮下プローブを正しく挿入して正しく設置できるかは、目印となる解剖学的構

10

20

30

40

50

造が正しく位置特定され、患者が施術者に対して正しく配置され、そしてプローブ挿入点からの皮下場所の深さと角度の両方が把握できているかに掛かっている。プローブ設置が巧いかなかった場合のリスクは、不適切な初回設置以後の処置の繰り返しからくる患者の不安や不快の様な軽微な合併症から、気胸や動脈又は静脈の裂傷或いは救急事態での救命用流体又は医薬品の送達遅れの様な重篤な合併症に及び得る。

【 0 0 0 3 】

[0002] 経皮的プローブの正しい設置を支援するために、超音波ガイド式の技法及び装置が開発されている。超音波ガイド式の技法では、多くの場合、内部部位を位置確認した上で当該部位の画像がモニターの中央に置かれた状態に維持する超音波操作者と、プローブをソノグラムに基づいて部位へ案内しようと試みる施術者の、二人の人間を使う。その様な技法は、知覚的には極めて難易度が高い。例えば、これらの技法は、プローブを内部部位へ案内する人物が超音波を操作する人物と同じ人物ではないという事実によって複雑化する。加えて、全体として細く円筒形のプローブは大抵は小さく、超音波ビームを極僅かしか反射しない。また、円筒形のプローブと超音波ビームは、概して互いに直交ではないため、超音波エネルギーでプローブから反射される微量のエネルギーは入射ビームに対し或る角度を成して反射することになり、その結果、超音波振動子によって検出される反射エネルギーは、あったとしても、ほんの僅かになってしまう。結果として、プローブそのものをソノグラムの中に視覚化するのが困難となり、プローブを設置する人物は、最小限の視覚的フィードバックを駆使してプローブを正しい場所へ案内しようと試みなくてはならなくなる。例えば、使える唯一の視覚的フィードバックというのは、往々にして、プローブが逸れて周囲組織に貫入した際のソノグラム内の僅かな変化といった様なプローブの動きのかすかなアーチファクトしかない。訓練された観察者は、プローブが超音波ビームの下方組織への透過を遮ったときに生じる、プローブの奥ゆきのかすかな超音波陰影アーチファクトをなんとか拾い上げ、そうして、その様なかすかなアーチファクトが、プローブを所望の皮下場所へ案内するのを手助けするために使用される。

【 0 0 0 4 】

[0003] 超音波ガイド式のプローブ技法の難易度を軽減化する試みとして、超音波振動子ハウジングへ取り付けることのできるプローブ案内を含むシステムが開発されている。しかしながら、その様な装置にもなお課題はある。例えば、プローブは、多くの場合、ソノグラム上に表示される被走査平面を横切る角度で挿入されるので、被走査平面とプローブの点との交差が極めて狭い空間領域に限られてしまう。その上、プローブが被操作平面と一致して或る長さを通じたとしても、プローブから反射されて振動子へ戻る超音波エネルギーは、あったとしても、極僅かしかない。事実、プローブの反射の欠如のせいで、これらの装置を使用してプローブ先端の場所の視覚的手掛かりをソノグラム上で見極めるのはなおいっそう困難を来す。その上、これらの装置の多くでは、プローブは、プローブ案内の設定角度に応じた固定された深さの範囲で超音波ビームを通過するが、これは所望の皮下部位の深さに対応していないこともあり、その場合、所望部位とプローブ先端の接点をソノグラム上に示すのは全くもって不可能となろう。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 5 】

- 【 特許文献 1 】 米国特許第 6 , 6 9 0 , 1 5 9 号
- 【 特許文献 2 】 米国特許第 5 , 2 8 5 , 1 5 4 号
- 【 特許文献 3 】 米国特許第 5 , 3 5 1 , 0 0 4 号
- 【 特許文献 4 】 米国特許第 5 , 2 9 1 , 0 9 0 号
- 【 特許文献 5 】 米国特許出願第 1 2 / 5 7 6 4 9 8 号
- 【 特許文献 6 】 米国特許第 7 , 2 4 4 , 2 3 4 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

[0004]当技術で必要とされているものは、改善された超音波装置及びその様な装置を使用するための方法である。例えば、当技術で必要とされているものは、単独の操作者が利用して、プローブの皮下場所への送達を精度よく視覚化することのできる超音波装置である。

【課題を解決するための手段】

【0007】

[0005]1つの実施形態によれば、プローブ先端を皮下部位へ案内するための方法が開示されている。例えば、方法は、プローブを、超音波装置のプローブ案内を通して案内する段階を含むことができる。超音波装置は、どちらもプロセッサと通信している超音波振動子と検出器を含んでいる。検出器は、プローブと関連付けられている標的の場所を求めることができる。

10

【0008】

[0006]方法は、更に、検出器によって求められプロセッサへ連絡された標的の場所から仮想プローブ先端の場所を求めるようにプロセッサを構成する段階を含むことができる。具体的には、プロセッサは、仮想プローブ先端の場所を求めるべくソフトウェアを介して提供される命令を実行することができる。命令には、プロセッサによって求められた仮想プローブ先端の場所をプローブ先端の皮下場所と関連付ける相関係数のセットを含めることができる。

【0009】

[0007]方法は、更に、超音波振動子からプロセッサへ連絡された情報からモニター上に皮下部位のソノグラムを形成する段階と、検出器からプロセッサへ連絡された情報からプロセッサによって求められ関連付けられた仮想プローブ先端の場所のソノグラム上画像を形成する段階と、を含むことができる。

20

【0010】

[0008]方法は、更に、プローブが撓んで、その結果プローブ案内との整列から外れてしまったときに、それと確定するようにプロセッサを構成する段階を含むことができる。例えば、プロセッサソフトウェアは、標的が検出器から離れるように動いたことを指し示すことのできる指標レベルを求めることができる。また、プロセッサは、指標レベルが既定値を超えると警報をトリガして、プローブと関連付けられている標的が検出器からあまりにも遠くへ動いてしまったことを指し示すことができる。

30

【0011】

[0009]更に、ここには、超音波振動子と検出器とプロセッサを含むことのできる超音波装置が開示されている。例えば、検出器はセンサーのアレイを含むことができる。1つの好適な実施形態では、センサーはホール効果トランスデューサとすることができ、装置と共に使用するためのプローブと関連付けられる標的は磁石とすることができる。

【0012】

[0010]超音波装置は、追加の構成要素も含むことができる。例えば、装置は、プローブが撓んでプローブ案内との整列から外れてしまった（例えば、プロセッサによって求められた指標レベルが既定値を超えている）ときにトリガされることになる警報を含むことができる。超音波装置は、更に、超音波装置の少なくとも一部分を囲っている滅菌可能シールドやプローブをプローブ案内の内に締め付けておくためのクランプの様な1つ又はそれ以上の特徴を含むことができる。

40

【0013】

[0011]本主題についての、当業者へのその最適形態を含めた全面的且つ実施を可能にする開示は、本明細書の残り部分に、添付図面への参照を含め、より具体的に記載されている。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1A】[0012]その長さに沿って一連のホール効果センサーを含む超音波装置を示している。

50

【図 1 B】[0013]開示されている超音波装置で利用することのできるホール効果センサーのレイの 1 つの実施形態を示している。

【図 1 C】[0013]開示されている超音波装置で利用することのできるホール効果センサーのレイのもう 1 つの実施形態を示している。

【図 2】[0014]使用中にプローブが歪んだ際の図 1 A の超音波装置を示している。

【図 3 A】[0015]図 1 と図 2 のオーバーレイを示している。

【図 3 B】[0016]図 3 A の一部分を示している。

【図 4 A】[0017]プローブが整列している場合のセンサーアレイに沿った磁界強度の変化をグラフで示している。

【図 4 B】[0017]プローブが撓んで整列から外れた場合のセンサーアレイに沿った磁界強度の変化をグラフで示している。

【図 5 A】[0018]超音波装置の基部に一連のセンサーを含む超音波装置を示している。

【図 5 B】[0019]図 5 A の超音波装置の上面図を示している。

【図 5 C】[0020]超音波装置の基部のセンサーのアレイの別の実施形態の上面図を示している。

【図 6】[0021]使用中にプローブが歪んだ際の図 5 A の超音波装置を示している。

【図 7】[0022]超音波装置を包むことのできる滅菌可能シールドを示している。

【図 8】[0023]図 7 の滅菌可能シールドの下部分を示している。

【図 9】[0024]滅菌可能シールドの上部分を示しており、その下部分は図 6 に示されている。

【図 1 0】[0025]ここに開示されている超音波装置の別の実施形態を示している。

【図 1 1】[0026]図 1 0 に示されている超音波装置の部分的に分解されたところを示している。

【図 1 2】[0027]ここに開示されている超音波装置の別の実施形態を示している。

【図 1 3】[0028]ここに提供されている実施例で利用されているシステムを示している。

【図 1 4】[0029]ここに説明されている磁石傾き計算モデルの幾何学的説明を示している。

【図 1 5】[0030]プローブが撓んだ際のセンサー示度のずれを標的磁石の傾きの関数としてグラフで示している。

【発明を実施するための形態】

【0015】

[0031]本明細書及び図面での参照番号の繰り返し使用は、開示されている主題の要素の特徴が同一又は類似であることを表すことを意図している。主題の他の目的、特徴、及び態様は、次に続く詳細な説明に開示されているか又は詳細な説明から明白である。

【0016】

[0032]これより、開示されている主題の様々な実施形態を詳細に参照することにし、それら実施形態の 1 つ又はそれ以上の例を以下に記載する。それぞれの実施形態は、主題を解説する目的で提供されており、主題を限定するものではない。事実、本開示には、様々な修正及び変型が、主題の範囲又は精神から逸脱することなくなされ得ることが当業者には自明であろう。例えば、1 つの実施形態の一部として図示又は説明されている特徴を別の実施形態で使用して更に別の実施形態を生み出すこともできよう。従って、本開示は、その様な修正及び変型を、付随の特許請求の範囲並びにそれらの等価物の範囲に入るものとして対象に含めるものとする。

【0017】

定義

[0033]ここでの使用に際し、「プローブ」という用語は、概して、皮下場所へ案内することのできる種目であって、例えば、その様な場所へ療法である例えば化合物又は治療を送達したりその様な場所から物質を除去したりするために案内される種目を指す。一例として、「プローブ」という用語は、針、管、生検針又はブレード、又は皮下場所へ案内することのできる何らかの他の種目を指すものとしてもよい。一般に、プローブは、ここに

10

20

30

40

50

説明されている超音波装置によって案内され、超音波装置と共に使用することができる。プローブは、プローブの長さ対プローブの直径（又は幅）の比として約10より大きい比を画定している。また、プローブは、例えば、丸形、方形、長円形、三角形、矩形、など、何れの断面形状を画定していてもよい。

【0018】

[0034]ここでの使用に際し、「超音波装置」という用語は、概して、超音波振動子を中に含む装置であって、プローブと関連して利用することができる装置を指すが、但し必ずしもプローブそのものを含んでいるわけではない。例えば、超音波装置は、超音波装置の取り付け式構成要素又は永久的な構成要素としてプローブ案内を含んでいてもよく、プローブは、超音波装置のプローブ案内を通して案内されることによって皮下部位にアクセスするように超音波装置と関連して利用することができる。

10

【0019】

詳細な説明

[0035]1つの実施形態によれば、医療処置中にプローブの仮想画像をソノグラムと関連して精度よく形成するのに使用するための超音波装置及び方法がここに開示されている。より具体的には、プローブが超音波装置のプローブ案内の内に保持され動かされてゆく間の、プローブと関連付けられている標的の場所を検出するための検出器を含むことのできる超音波装置がここに開示されている。検出器は、検出器から受信された標的場所に関する情報を利用し当該情報に基づいてプローブ先端の場所を精度よく識別することのできるプロセッサと通信している。プロセッサは、モニターとも通信していて、モニター上に仮想プローブの画像を、例えばソノグラムと関連して作成することができる。開示されている超音波装置は、仮想プローブ先端の画像を実際の皮下プローブ先端の場所と精度よく相関付けることができるのが有益である。

20

【0020】

[0036]プローブ案内を組み入れている超音波装置を利用すれば、プローブは、ソノグラムの被操作平面上に視覚化され得る皮下部位にプローブ先端が近くなるように案内されることであろう。例えば、プローブ先端は、超音波振動子によって放射される正弦波との既知の相関、例えば、被走査平面内に一致、被走査平面に平行、又は被走査平面と或る点で交差、を定義している経路を進行することができる。超音波装置を利用すれば、プローブの皮下場所までの経路を知ることができ、プローブは皮下部位に向かって直線上を、超音波ハウジング基部に対して所定の角度関係を成して、プローブ案内孔から超音波によって画像化される皮下部位まで前進してゆくことになる。こうして、プローブの経路とソノグラム画像の被走査平面は、どちらも、超音波振動子の方位によって定義され、皮下部位上に座標を合わせることができる。部位を当てるためには、プローブ先端はこの既知の経路に沿って所望の距離を案内されればよい。超音波装置は、好都合にも単独の操作者によって利用されるように形成されており、単独の操作者が、プローブ案内システムを使ってプローブを挿入することができ、また同時に超音波振動子を制御してソノグラム及びソノグラム上にオーバーレイされるプローブの仮想画像を処置中にリアルタイムで見ることができるのが有益である。

30

【0021】

[0037]超音波装置は、実際のプローブが皮下部位へ案内されてゆく際及びそれが当該部位に保持されている間、実際のプローブと精度よく相関する仮想プローブの画像を作成するのに使用することのできる視覚化システムを組み入れることができる。視覚化システムの利用を通して、プローブの経路ひいてはプローブ先端の場所は、超音波装置によって画像化される皮下部位に対する関係においてより明確になることであろう。

40

【0022】

[0038]本開示によれば、超音波装置は、プローブ案内の中のプローブと関連付けられている標的の場所を記録することのできる検出器を含むことができる。この情報は、プロセッサへ電子的に連絡され、入力データ（例えばプローブの長さなど）と併せて処理され、ソノグラムと関連した仮想プローブのリアルタイム画像として表示させることができ、即

50

ち検出器によって取得されたデータから現像された画像と超音波振動子から取得されたデータから現像されたソノグラムとによる2つの画像が同じモニター上に表示されることになる。仮想プローブの場所を実際のプローブの場所と相関付けられているので、皮下部位に対する関係におけるプローブ先端の場所及び皮下部位のプローブ先端による当りは、処置中にモニター上で仮想プローブを見守る操作者にリアルタイムで目視される。

【0023】

[0039]概して、開示されている装置では、プローブと関連付けられている標的を検出するのに何れの適した検出器が利用されてもよい。例えば、検出器は、赤外線（IR）、超音波、光学、レーザー、磁気、又は他の、検出機構を利用することができる。加えて、プローブと関連付けられている標的を検出できることを別として、検出器の場所は装置にと

10

【0024】

[0040]図1Aは、利用することのできる磁気ベースの検出システムの1つの実施形態を示している。見て分かる様に、超音波装置200は、柄部102と支柱部204と基部206を含んでいる。基部206は、それを貫くプローブ案内126を画定している。超音波を送受信する超音波振動子110は、基部106に置かれていてもよい。超音波装置200は、支柱部204の長さに沿って検出器を形成する一連のセンサー201を含むことができる。センサーは、例えば針であるプローブ254へ取り付け式とすることのできる

20

【0025】

[0041]センサー201は、プローブが挿入時に動く方向であってここでは図1Aに示されているX方向として定義されている支柱部204に沿った長さ方向に延びる1つ又はそれ以上の列に配列されていてもよい。知られている様に、磁界の存在は、ホール効果センサーに磁界の大きさに比例する電圧を誘導することになる。それぞれのセンサー201の電圧は、電子的に走査され、処理されて、感知アレイ（即ち検出器）に対する標的205の場所が求められる。処理は、センサー201をグループ化し、それらの出力を一連のマルチプレクサへ提供する段階を含んでおり、マルチプレクサ自体は、出力を解析しセンサーアレイ全体に関する標的205の場所を求めるためのソフトウェアを含んでいるプロセッサへ接続されている。標的205からプローブ254の先端までの距離は一定で既知であるため、プロセッサは同様にプローブ254の先端の場所を算定することができる。

30

【0026】

[0042]センサー出力の処理は、認識されているグループの中でどのセンサー201が、磁気標的205の場所に対応する最高（又は磁界の方位に依っては最低）電圧出力を有しているかを求める段階を含むことができる。1つの実施形態では、プロセッサは、最高電圧出力を有するセンサーの出力及び各側の既定の数のセンサーの出力を解析することができる。センサーのアナログ出力は既知の方法論に従ってデジタル出力へ変換され、次いで標的場所を求めるべく評価されることになる。

40

【0027】

[0043]センサーのセットを確定して位置を評価するのに他の方法が使用されてもよい。1つのそのような方法は相関である。この方法では、所望の信号に対応する値のベクトルが、走査対象のセンサー201からのベクトル信号セットに対して、数学的に相関付けられる。相関信号のピークは、評価されるべき所望センサーセットの中心を指し示している。

【0028】

50

[0044]当然ながら、検出システムは、ピーク信号及び隣り合うホールセンサーを利用しなくてもよく、代わりに又は追加的に、センサーはNとSの磁石の組合せを使用することから取得される零交差信号を評価してもよい。

【0029】

[0045]再度図1Aを参照して、磁気標的205は、プローブ254と関連してシリンジ207の基部に取り付けられていてもよい。磁気標的205は、透磁性材料の基板上に取り付けられていてもよい。透磁性材料の基板を磁気標的205の下に組み入れることにより、磁束線を基板から離れる方向に集中させることができる。非常に近接する範囲にある場合を除き、最大磁束密度は、磁石の中心に存在し、磁石に直交に例えばX方向に支柱部204に平行して延びている。概して、磁束密度は、磁石の平面内で磁石中心線から遠ざかるにつれガウス分布関数に近い関数として減少する。磁界は磁石面に直交する方向に遠ざかるにつれ双曲線関数に近い関数で減少する。適した磁石組立体に関するより多くの詳細事項は、米国特許第5,285,154号及び同第5,351,004号に記載されており、両特許をここに参考文献として援用する。

10

【0030】

[0046]図1Aに示されている全体的な構造を使用することができるが、それは限定と考えられてはならない。この特定の実施形態では、標的は、磁界密度が磁石の中心で又はそれに隣接して最大となり磁石から遠ざかる距離の関数として減少する磁界を有する磁石を組み入れている。単一の細い磁石が使用されてもよいし、並んで置かれた磁石のアレイが使用されてもよい。そうして磁石又は磁石のアレイはプローブ254と関連して取り付けられる。

20

【0031】

[0047]標的205の磁性材料は、標的205とセンサー201の間の距離に亘って検出され得る十分に高いエネルギーを有する何れの適した材料であってもよい。適した材料の非限定的なリストには、限定するわけではないが、サマリウムコバルト、ネオジム、鉄ホウ素が挙げられる。

【0032】

[0048]1つの実施形態では、一列のセンサー201、例えばホール効果トランスデューサのセンサーが、図1Cに示されている様に、支柱部204に沿ってX方向に単一列に並べて設置されている。1つの好適な実施形態では、センサー201は、互いに近接に置かれていてもよい。しかしながら、隣り合うセンサー間の距離は、それらが取り付けられている接続ピン、ケーシング、ハウジング、など、によって影響を受けることであろう。例えば、小さい感知用構成要素は、供給電圧、大地、及び出力、それぞれへの接続のためにハウジングから突き出ているピン又は接点と関連して取り付けられることであろう。従って、ハウジング同士が各々のピンを同じ方向又は互い違いの方向に突き出させた状態で端と端をくっつけて設置されたとしても、隣り合うセンサー間には或る一定の中心間距離が存在することになる。この距離は、図1Bに示されている様にセンサーを感知方向即ちX方向に対し或る角度で斜めに配置し互いに対して千鳥式に2列に設けたセンサーのアレイを提供することによって縮めることができる。こうすれば、隣り合う感知用構成要素の中心間距離が減少し、検出の精度が上がる。当然ながら、支柱部204に沿ってアレイを形成する個々のセンサー201の他の配列も同様に本開示に網羅される。

30

40

【0033】

[0049]ホール効果センサーは、約5ボルトの典型的な供給電圧で作動していてもよい。センサーは、検出可能な磁界の不在下に、既知の出力電圧、例えば約2.5ボルトを提供するように設計されていてもよい。S極磁界の存在は、出力電圧を、磁界強度の既定範囲内で印加されている磁界に比例した量だけ出力電圧より上に増加させる。対照的に、N極磁界の印加は、その零入力値から印加されている磁界に比例して出力電圧を減少させる。こうして、所与のセンサーについて、出力電圧は磁界強度に直接相関付けられている。また、磁石からの距離に伴って磁界強度が減少してゆくので、センサーの出力電圧は、センサーと磁石の間の距離に直接相関付けられることになる。

50

【 0 0 3 4 】

[0050] 1つの実施形態によれば、センサー 201 は全て単一の印刷回路板に取り付けられている。印刷回路板は、センサーの出力を走査するためのマルチプレクサを含むことができる。例えば、64センサーの場合、8ポートマルチプレクサを8つ使用し、それらがプロセッサへ連結されていてもよい。9つ目のマルチプレクサが、8つのマルチプレクサの出力をアナログ対デジタル変換器への1つの出力へ取り込むために使用されていてもよい。

【 0 0 3 5 】

[0051] それぞれのマルチプレクサは、8つのホール効果センサーからの出力を受信し、選択された出力をプロセッサへのライン上に提供していてもよい。プロセッサは、マルチプレクサと共にセンサーの出力を走査し信号をデジタル形式へ変換するアナログ対デジタル変換器を含むことができる。処理ユニットは、更に、ホールアレイ出力（即ち標的の場所）を処理して、示度によって磁気標的 205 の中心に最も近接しているものと位置特定されている特定のセンサーに対するプローブの先端の場所を求めることのできるアルゴリズムを格納していてもよく、例えば、磁気標的の中心に最も近いセンサーとは最高電圧出力示度を取得しているセンサーということになる。

10

【 0 0 3 6 】

[0052] 1つの実施形態では、センサー 201 の出力の処理は、全センサー出力を走査し、それらセンサーのうちのどれが最高値を有しているかを求めることによって果たされる。この目的上、最高とは、零入力値からの最大差、即ち、出力電圧が例えば 2.5 ボルトの零入力値電圧から上下にどこまでずれているかの程度、を意味する。最高値とは、既定の信号ベクトルが走査対象センサーに対して最高相関を生じさせるアレイ内の点をもいう。最大信号の各側の既定の数のセンサーの出力とは、各側に3つのセンサー又は各側に4つのセンサーという様に考えられてもよい。残りのセンサーの出力は、所望に応じ、無視されてもよいし、組み入れられてもよい。この既定の数の出力を次に使用して、磁気標的 205 及びひいては磁気標的 205 からの距離が既知であるプローブ 254 の先端の場所を計算することができる。X方向の測定の精度は、何れかの適した方法論に従って最大化させることができる。例えば、センサーの幾何学的配列を以上に論じられている様に隣り合うセンサー間の空間が制限されるように最適化してもよいし、入力信号を距離測定値へ変換するのに使用されるプロセッサの単数又は複数のアルゴリズムを、アレイ内の幾何学的配置位置に依存する何れかの個別のセンサーで磁気標的に関してそれに最も近接しているセンサーからの最大電圧出力を反映するように調節することもできるであろう。

20

30

【 0 0 3 7 】

[0053] 処理ユニットへ提供されている入力情報には、それぞれの個別のセンサーの位置に関する情報を含めることができる。これは、例えば64センサーアレイの場合なら「1」、「2」、・・・、「64」のセンサー番号別とし、次いでセンサー番号を、支柱部 204 の長さに沿った当該センサーの位置に基づく場所値へ変換すればよい。プローブ先端の位置を選択された出力から計算するための1つの単純なアルゴリズムを提示すると次の様になり、即ち、最高出力を有するセンサーが「S」の標示を付けられ、システムは各側3つのセンサーの出力を考慮するように設計されている。すると、その様な追加のセンサーには、S-3、S-2、S-1、S+1、S+2、及びS+3の標示が付けられることになる。センサー番号にその各々の出力を乗じ、そして選択されたセンサーについて平均値を求める。この値を、次に、プローブの先端についての距離値又は場所値へ変換すればよく、というのも処理ユニットは標的磁性材料 205 からプローブ先端までの距離を入力データとして含んでいるからである。同様に、センサー番号の場所への変換が既になされていたなら、対応するセンサーの出力で場所を重み付けし、平均値を求め、それをプローブ先端の場所の指標として使用する。

40

【 0 0 3 8 】

[0054] しかしながら、以上の方法は、感知方向に標的から離れる方向への磁界強度の偏差に線形比例を想定している。実際には、偏差は非線形であり、ガウス分布により近い。

50

そのため、より精度の高い結果は、選択されたデータをガウス分布曲線の様な非線形関数にフィットさせることによって取得することができる。この算定では、パラメータの1つは、標的場所に対応させることのできるガウスフィットの平均である。適切なガウス分布フィットを計算するのに、SPSS Inc. から入手可能な Table Curve 2D の様な市販ソフトウェアを使用することができる。こうして、アルゴリズムは、ガウス分布フィットを計算する段階と平均を求める段階を含むものとすることができる。

【0039】

[0055] 勘案されるガウス分布の他のパラメータには、ガウス信号の広がり及び振幅を含めることができる。広がり計算は、エラー相関又は間違い検出に使用することができる。所与の単数又は複数のセンサーが分布曲線のフィットに合理的なパラメータを超えて影響を及ぼしていたなら、当該単数又は複数のセンサーは、誤ったデータを提供しているものと見なされ無視されることになる。

10

【0040】

[0056] 近似ガウス分布は、3つのセンサーという様な少ない数のセンサー、即ち最大強度のセンサー1つと各側1つずつのセンサー、を用いて計算されてもよい。計算を行うのにより多くの数のセンサーを使用すれば精度を上げることができ、またエラー訂正及び間違い検出を目的として、その値が計算セット内の他のセンサーとは不当に異なるセンサーを無視する場合の柔軟性をより高めることができよう。

【0041】

[0057] センサー201からの信号は、プロセッサへ送られることになるデータストリームを作成することができる。処理ユニットは、超音波装置200の内であってもよいし外であってもよい。例えば、センサーからのデータは、当技術で知られている様に、標準的なラップトップ型又はデスクトップ型のコンピュータプロセッサ又は内蔵型超音波装置の部分へ送られることになる。プロセッサには適した認識及び解析ソフトウェアがロードされていて、センサーからのデータのストリームを受信し解析するようになっていてもよい。

20

【0042】

[0058] プロセッサによって実施されるデータの解析並びにそれに関連したプローブ先端場所の確定及び仮想プローブ画像の形成は、理想的なシステムからの偏差を勘案することによって改善することができる。例えば、それぞれの超音波装置は、センサーアレイで使用される個々のセンサーの設置及び出力が理想とは多少異なっていることもある。この潜在効果は、それぞれのセンサーの電圧オフセット値を求め、その値を、プロセッサをプログラミングする際に含め、それぞれのセンサーから取得されたデータを当該センサーの電圧オフセット値と関連して処理させることによって軽減される。

30

【0043】

[0059] 例えば、それぞれのセンサーを磁気不在下に走査し、それぞれのセンサーについて電圧オフセットがあればその量を求める。この電圧オフセット値は、センサーの出力の何らかの生来的な偏差並びに製造中に超音波装置へ設置された際のセンサーの僅かな位置ずれに起因する偏差の両方を勘案することになろう。センサーアレイに沿った磁気標的位置の計算には、センサー出力をそのオフセット量だけ調節することを含めることができる。

40

【0044】

[0060] 個々の超音波装置の製造に起因する他の偏差も同様に、プロセッサへプログラムされるオフセット値を求め通して勘案されることになろう。例えば、図1Aを参照して、面108から基部206の上面のプローブ案内出口までの距離と、センサーアレイのプローブ案内に対する場所は、超音波装置それぞれで僅かに異なっているかもしれない。これは、プロセッサプログラミング時にこの偏差を表している値を含めることによって勘案される。本開示ではこの偏差を表すのに S_{off} が用いられている。それは2つの部分を含んでおり、即ち、1つの部分は、超音波装置の幾何学形状によって定義され、プローブ案内126の出口の装置の皮膚接触面108からセンサーアレイ103の始まり

50

(即ち基部からセンサーアレイの最も遠い点)までの距離である。他の成分は、製造の精密さに、即ち超音波振動子の表面に対する関係においてどれほど精度よくセンサーアレイが超音波装置へ設置されているかに依存する。この成分は可変であり、製造されたプローブそれぞれで異なっているであろうが、この差は非常に小さい。この値は、較正プロセスによって取得することができ、プロセッサプログラミングアルゴリズムへ提供されることになる。

【0045】

[0061]超音波装置は、用途によって、2つ以上の S_{off} 値を含むようにプログラムされてもよい。例えば、以下に更に詳細に説明されている様に、超音波装置は滅菌処置で使用できるように滅菌可能シールドと共に利用されてもよい。この実施形態では、装置200はシールド内に囲われることであり、すると S_{off} の値は改変されることになる。とはいえ、その様な偏差は、例えば、超音波装置に S_{off} の入力値をプロセッサへ提供するスイッチを設け、例えばスイッチが滅菌用途へ設定されれば S_{off} の値が超音波装置200周りのシールドの使用を考慮に入れる、というようにすることで、容易に勘案させることができるであろう。

10

【0046】

[0062]システムの精度を改善するための上述の標準的な方法に加え、システムは、プローブの可撓性に起因して持ち上がる、場所確定時のずれを訂正することができる。一例として、図2は、使用中、例えば使用者が処置時にうっかりしてシリンジ207を支柱部204から離れるように押してしまった場合に起こり得る、プローブ254の撓みを示している。見て分かる様に、これによりプローブ254のプローブ案内より上の部分が曲がっている。プローブが可撓性であるので、プローブはプローブ案内の内ではまっすぐにされて、プローブ案内によって画定されている経路に沿って皮下部位まで進められる。送達中、プローブのこの可撓性は、プローブがプローブ案内と整列しているときとは異なったセンサー情報がプロセッサへ提供されてしまう原因となることがあり、ひいてはプロセッサをしてソノグラム上の厳密にはどこにプローブの先端が在るかについて間違った場所を提示させかねない。

20

【0047】

[0063]この状況をより分かり易く示すため、図3Aは、X方向にプローブ案内126と整列しているプローブ207aと、押されて整列から或る距離だけ外れ、プローブ案内126より上で支柱部204から離れるように撓んでいるプローブ207bをオーバーレイしている。プローブが207aの位置に在るとき、磁気標的205は、印の付けられている場所Aに在るとセンサー201のアレイによって確定されるであろう。しかしながら、プローブが207bの位置に在るとき、センサー201のアレイには異なった磁界図が取得され、仮想プローブ先端が皮下部位での実際のプローブ先端の場所とは異なる点に在るとの確定につながりかねない。プローブが撓んでいる場合、例えば、最高磁界強度はAではなくBに在るものとセンサーアレイによって確定されるかもしれない。これは、仮想プローブ画像と実際のプローブとの相関にエラーを引き起こしかねない。

30

【0048】

[0064]仮想画像のプローブ先端場所は、センサーアレイによって求められた磁気標的の場所と磁気標的とプローブ先端の間の既知の距離との組合せに基づき、プロセッサによって確定される。プローブ254に何らかの撓みがあっても、それは実際の皮下プローブ先端の場所には影響を及ぼさず磁石を支柱部204から離れて傾かせるだけである。

40

【0049】

[0065]図3Bは、プローブの撓みがどうしてシステムが仮想プローブ先端を実際のプローブ先端と異なる場所に在るものと位置特定する原因となるのかについて更に詳細に示している。この偏差は、2つの明確な態様に影響を受けている。第1に、センサーアレイによる磁界確定は、論じられている様に磁石を点Aではなく点Bに在ると位置特定してしまう。これには、仮想プローブ先端を実際のプローブ先端より上に在る(浅すぎ)と判別させる効果がある。加えて、針の曲がり方がシステムの幾何学形状を改変させてしまい、即ち

50

長さ L_B が曲がっているプローブの弦 239 の長さより長くなる。曲がっているプローブ区間をセンサーアレイへまっすぐ投影すると、磁石は（プローブが曲がっていないときに磁石が位置している）点 A ではなくて図 3 B に示されている様に点 C に在ると位置特定されてしまう。これには、仮想プローブ先端を実際のプローブ先端より下に在る（深すぎ）と判別させる効果がある。開示されているシステムは、これらの影響をどちらも勘案して、プローブの仮想画像をプローブの実際の皮下場所と精度よく相関付ける。

【0050】

[0066] プローブが撓んで整列から外れたときに起こってしまうセンサー示度の改変は、相関係数のセットをプロセッサアルゴリズムに含めることによって勘案することができる。単一の超音波装置について求められた相関係数のセットが、概して、全ての類似の超音波装置（即ち、類似の寸法及び形状の装置、類似のセンサーアレイ及び配置位置、など）へ適用可能であろう。そうすると、相関係数のセットは、個々の装置一つ一つについて求められる必要はない（但しこれは無論のこと随意的な実施形態である）。もっと正確に言えば、単一の装置型式について相関係数のセットを求め、それらの相関係数を類似の型式の全ての超音波装置についてプロセッサアルゴリズムに組み入れればよい。

10

【0051】

[0067] 相関係数の確定を説明するのに、ここでは以下の用語を含め或る特定の用語を用いる。

L_B - プローブ（例えば針）の曲がっている部分の長さ。

【0052】

S_0 - プローブが X 軸に沿ってプローブ案内と正しく整列していた場合にセンサーアレイによって確定される磁気標的の場所。

20

S_H - プローブが撓んで上記整列から外れている場合にセンサーアレイによって確定される磁気標的の場所。

【0053】

L_C - プローブ案内の基部面 108 から（プローブが曲がって整列から外れ始める）プローブ案内の上面出口までとして測定されたプローブ案内の長さ。

S_{off_s} - 超音波装置の皮膚接触面からセンサーアレイの遠位端までの較正された距離。

【0054】

H - プローブが撓んで整列から外れている分の定義された段（又はレベル）の数を表しているレベル指標。レベル指標 H は、検出器から何れの方角であってもよく、即ち、Y 軸、Z 軸、又はそれらの何らかの組合せであってもよい。

30

【0055】

[0068] 撓んでいるプローブの相関を書き表す数式は、

$$S_0 = S_H + (a * H + c) L_B + b * H + d$$

の様に確定されており、ここに、 S_0 、 S_H 、H、及び L_B は、上述の通りであり、a、b、c、及び d は、超音波装置のそれぞれの型式について実験的に求められた相関係数のセットであり、その一例を以下に更に詳しく解説する。

【0056】

40

[0069] この一般式は、以下に説明されているベストフィットプロセスによって実験的に求められた。有益にも、この数式は、ここに説明されている様にプローブ案内及び超音波振動子と整列しているのが理想とされるプローブが曲がって整列から外れてしまい、その結果プローブの一部が検出器から離れて曲がった状態にある何れの超音波装置にも有効である。形成される画像上に仮想プローブ先端の場所を、それがプローブ先端の実際の皮下場所と整列するように精度よく描出するためには、この数式をプロセッサソフトウェアに利用させて、 S_H の測定された値を整列時の値 S_0 と相関付けさせる。

【0057】

[0070] 数式に包含されプロセッサプログラムされる相関係数の数は、所望に応じて変えられてもよく、より多くの相関係数を用いれば、仮想画像と皮下プローブの実際の場所

50

の間の相関がより高まる。例えば、1つの実施形態では、より少ない相関係数が用いられており、プロセッサの命令には、相関係数 a と b しか組み入れていない数式、即ち、

$$S_0 = S_H + a * H * L_B + b * H$$

を解くことが含まれている。同様に、相関式は、数式に相関係数 a のみを用いることもあれば、相関係数 a 、 b 、及び c を用いることもあろう。また、当業者には承知であろうが、数式に追加の係数を組み入れることもでき、より多くの相関係数を数式に用いれば仮想プローブ先端と実際のプローブ先端の間でより改善された整列が可能となろう。

【0058】

[0071] S_H 及び H の値は、使用中にセンサーから取得することができる。具体的には、 S_H は、磁気標的場所についてセンサーによって取得された値であり、 H は、測定されるパラメータ（例えば電圧）におけるプローブが曲がっていないときの期待値からの偏差によって取得することができる。例えば、プローブが曲がっておらず $H = 0$ のとき、磁気標的場所のセンサーによって取得される電圧値は期待値に一致するはずである。また一方、プローブが撓んで整列から外れたとき、センサーによって取得される最高電圧レベルは期待されるよりも小さくなる。この電圧の落ち込みをレベル指標値 H と同等と見なすのは容易いことであり、次いで相関を求めるのにそれを用いればよい。

10

【0059】

[0072] L_B の値は、 S_H や H の様に直接にセンサー示度によって取得されるものではない。とはいえ、長さ L_B は、センサー示度によって取得可能であるという観点から記すことができる。具体的には、

20

$$L_B = (S_{offs} - S_H) - L_C$$

となる。

【0060】

[0073] この数式を、 S_0 を求めるための数式に代入することにより、 S_0 の値が、それぞれの超音波装置について既定であるパラメータ（例えば、 L_C 、 S_{offs} ）又はセンサー示度から確定可能であるパラメータ（ S_H 、 H ）に関して取得できる。

【0061】

[0074] 相関係数 a 、 b 、 c 、 d の特定の値は、以下の実施例の項で説明されている様に実験的に求めることができる。例えば、相関係数は、

a - 約 - 0.045 から約 - 0.055 の間、例えば約 - 0.050

30

b - 0 又は約 4 から約 5 の間、例えば約 4.30

c - 0 又は約 0.02 から約 0.03 の間、例えば約 0.028

d - 0 又は約 - 0.5 から約 - 0.06 の間、例えば約 - 0.053

とすることができる。

【0062】

[0075] 相関式は、プロセッサへソフトウェアの形式で提供されている命令に含めることができ、ソノグラムと関連して画像化される仮想プローブ先端の場所を実際の皮下プローブ先端の場所と相関付けることができる。

【0063】

[0076] センサーによって取得された示度から H の値が求められると、標的磁石が整列から離れる方へ進行した距離を求めることができる。1つの実施形態では、装置は、磁石が既定レベルを超えて動いたならユーザーに注意喚起する警告信号を含むことができる。例えば、プローブが撓んでしまいレベル指標 H が例えば 5 又は 6 より大きくなったら、警報がプロセッサによってトリガされ、プローブが所望位置を外れて動いたことがユーザーに注意喚起される。警報は、視覚的、聴覚的、触覚的、又はそれらの組合せとすることができる。例えば、プロセッサで確定されたレベル指標が既定値を超えたら信号灯が点くようになっていてもよい。

40

【0064】

[0077] 別の実施形態によれば、動作検出器によって求められた仮想プローブ場所と実際のプローブ場所との相関は、個々のセンサーの出力を調べることを通して求めることがで

50

きる。先に論じられている様に、1つの実施形態では、磁気標的の場所を求めるために複数のセンサーが調べられる。具体的には、中心の信号（即ち、磁石座位に対応する信号場所）より上と下の両方の複数のセンサー、例えば各側に3つのセンサー又は各側に4つのセンサーなど、も考慮に入れられる。図1Aを参照して、プローブがX軸に沿ってプローブ案内孔と整列して支柱部204のセンサー201のアレイに略平行であるとき、標的より上と下のセンサーでの磁界強度の偏差は既知であり、1つの実施形態では互いに略等しくなっている（例えば、磁石が点Aに在るときのX軸に沿った磁界強度の1つの実施形態を示している図4Aを参照）。例えば、磁界強度は、ガウス分布によれば、中心センサーの最大信号から両方向に最大信号強度からより遠く離れている個々のセンサーに向かって減少してゆく。たとえ最大信号強度より上と下で減少が等しくなくとも、両方向への理想的な減少は把握できる。プローブが所望の整列から離れて撓んだ際、磁界強度偏差は理想的な分布から改変され、図4Bに示されている様に、磁石及び磁界がセンサーに対比して尖っている。従って、この分布曲線及び磁界分布曲線の理想からの偏差を別の実施形態で利用して、プローブの整列時位置からの撓みの量を求めることができる。

10

20

30

40

50

【0065】

[0078]以上の説明は装置の支柱部に置かれている磁気センサーに特定されているが、本開示はこの特定のセンサー型式に限定されないものと理解されたい。開示されている超音波装置では、何れかの他のセンサー型式が利用されてもよい。例えば、図5Aは、超音波装置300の基部306に置かれているセンサー301を示している。センサー301は、センサー型式や基部306の材料などに依って、基部306の面上に在ってもよいし、基部306の内に在ってもよい。センサー301は、プローブ354と関連付けられている標的305に向けられている。センサー301は、何れかの適したフォーマット、例えば、光学器、音響工学器、近接センサー、磁石、など、を利用し、センサー301から標的305までの距離を求めることができる。プロセッサへの入力データには、仮想プローブ画像を形成する場合の実際のプローブの場所を精度よく描出できるように標的305からプローブ354の先端までの距離を含めることができる。

【0066】

[0079]プローブ354が、図5Aに示されている様に、プローブ案内孔339と整列していてプローブ案内孔より上で中心が合っているとき、2つのセンサー301は等距離を取得するはずである。図5Bは、図5Aに示されている2つのセンサーを含む装置の上面図を示している。見て分かる様に、超音波装置300は、プローブ案内孔326を跨いで半径方向に互いに反対側の2つのセンサー301を含んでいる。図6Aに示されている様にプローブ354の上部分が撓んだ際、一方のセンサーから測定された距離は、示されているプローブ案内孔を跨いで反対側のその相方の距離とは異なるであろう。こうして、プロセッサはデータを取得し、それぞれのセンサーから標的までの等しいはずの距離がもはや等しくないと確定する。

【0067】

[0080]この実施形態によれば、プロセッサは、仮想プローブ画像の先端を精度よく位置特定できるように、プローブ進行の整列方向に平行に支柱部上に置かれているセンサーアレイについて以上に説明されているものと類似の相関アルゴリズムを含むことができる。例えば、上述の S_{off} は、それぞれの装置について、装置間製造偏差に基づいて取得され、標的の場所についての測定されたセンサーアレイ結果 S_H を相関させると、 S_0 即ちプローブ354が撓んで整列時位置から外れていなかったら結果はこうなるというものが得られる。超音波装置について実験的に求められた一連の相関係数は、同じ型式の全ての装置に提供できるようにプロセッサへプログラムされる。換言すると、取得された相関係数はプロセッサの永続的な部分であり、それぞれのプロセッサは装置1つ1つについて特定のプログラムし直される必要はない。

【0068】

[0081]超音波装置は、基部に複数のセンサーを含むことができる。例えば、図5Cは、超音波装置がプローブ案内孔を取り巻く複数のセンサー301を含んでいる実施形態の上

面図を示している。プローブがX方向にプローブ案内孔と整列しているとき、センサーは全て、センサーから標的までの距離について基本的に同一の示度を有しているはずである。標的が何れかの方向に押され、その結果、整列から外れた場合、センサーは標的を様々な異なった距離で記録し、プロセッサに整列不良を注意喚起する。相関アルゴリズムは、2センサーシステムについて以上に説明されているものと類似であってよいが、他のセンサーの場合には追加のパラメータを組み入れることもあろう。

【0069】

[0082]処理ユニットは、更に、以上に説明されている様に装置でのプローブの整列不良に関し検出器からの示度を処理することのできるソフトウェアに加え、超音波装置の一部である超音波振動子からデータを受信し、皮下に挿入されてゆく実際のプローブの場所を精度よく描出している仮想画像をモニター上に形成するための、当技術で一般的によく知られている標準的な画像化ソフトウェアを含むことができる。プローブの長さ、オフセット値、相関係数、など、の様なプロセッサへの入力データは、論じられている様にデータの性質に依って、使用時にユーザーによってプロセッサへ入力されてもよいし、デフォルトデータとしてシステムへ事前にプログラムされていてもよい。検出器と超音波振動子の両方から受信されるデータストリームの解析を通して、プロセッサは、プローブの、超音波振動子に対する位置、センサーに対する位置、装置の皮膚接触面に対する位置、又は何れかの他の好都合な基準点に対する位置を計算することができる。プロセッサは、この位置情報をデジタル式にモニターへ連絡し、情報を数値フォーマットなり仮想プローブのリアルタイム画像なりでモニター上に表示させることができる。また、このデータは、血管の様な皮下部位の画像を表示しているソノグラムと関連して示されてもよく、例えばソノグラム上にオーバーレイされてもよい。

10

20

【0070】

[0083]この様にして、開示されている超音波装置は、処置全体を通して皮下部位へ向けたプローブの進入をモニター上に実際に映し出すのに利用することができる。加えて、開示されている装置は、プローブ先端が、以降の処置の間中、皮下部位に留まっていることを裏付けるのに利用することができる。例えば、検出器が標的と交差している限り、プローブの仮想画像はモニター上に留まることになる。よって、プローブがプローブ案内の内側に締め付けられた以後であっても、皮下部位に対する関係におけるプローブ先端の何らかの動きは観察者の気付くところとなる。

30

【0071】

[0084]ここに開示されている超音波装置には、当技術で一般的に知られている超音波振動子の何れの型式が組み入れられてもよい。一例として、2次元又は3次元アレイ状に配列された1つ又はそれ以上の圧電性結晶材料で形成されている圧電型振動子が利用されていてもよい。その様な材料には、概して、チタン酸ジルコン酸鉛(PZT)の様な強誘電性の圧電性結晶材料が含まれる。1つの実施形態では、アレイを形成する要素は、Diasonへの米国特許第5,291,090号に記載されている様な、単一の圧電性基板に搭載されている個々の電極又は複数の電極部分とすることができ、前記特許をここに参考文献として援用する。

40

【0072】

[0085]概して、超音波振動子は、多要素で形成することができる。しかしながら、本開示には、単結晶超音波振動子も網羅される。多要素超音波振動子の使用は、一部の特定の実施形態では、振動子アレイを構成している個々の要素を制御してソノグラムの何らかの中断やエッジ効果を制限又は抑制させることができることから有利であるかもしれない。例えば、個々の結晶の照射シーケンスを様々な制御システムを介して操り、ソノグラム内の起こりかねない「盲点」を防止すると共にソノグラム内の個々の生物学的構造の稜線を鮮明にすることができる。その様な制御システムは、当技術では一般的に知られており、よって詳細に説明しない。

【0073】

[0086]再度図1Aを参照して、被走査平面(即ちソノグラムの平面)は、超音波振動子

50

110 から送信されるビームの幾何学的中心平面である。1つの好適な実施形態では、プローブ案内孔126を通して案内されるプローブの経路は、被走査平面の内とすることができる。但し、これは本開示の必要条件ではない。例えば、プローブ案内孔126を通過するプローブの経路は、プローブが或る点で被走査平面に交差するように、被走査平面に対して或る角度を成していてもよい。一例として、プローブ案内孔126を通過するプローブの経路によって画定される線は、1つの実施形態では、被走査平面と $\pm 1^\circ$ の角度を成していてもよいし、別の実施形態では、 ± 0.6 度の角度を成していてもよいし、別の実施形態では、それより小さいか又は大きい角度を成していてもよい。例えば、プローブ案内孔を通過するプローブの経路によって画定される線は、他の実施形態では、 $\pm 10^\circ$ 、 $\pm 20^\circ$ 、 $\pm 45^\circ$ 、又はそれより大きい角度を成していてもよい。

10

【0074】

[0087]ここに包含されている超音波装置は何れの好都合な幾何学形状を有していてもよい。例えば、図1を参照して、柄部102は、装置が利用されている間は手に楽に保持されるように、支柱部204に対し角度を成して設定されていてもよい。例えば、図示の実施形態では、柄部102は、支柱部204に対し約 90° であるが、この角度は、所望に応じて変更されてもよい。また、ここに更に記載されている別の実施形態では、超音波装置は、延びている柄部の部分を一切含んでいなくてもよい。

【0075】

[0088]超音波装置の基部206もまた何れの好都合な幾何学形状を有していてもよい。例えば、皮膚接触面108は、図示の様に角度が付けられていてもよいし、縁から縁まで平面状であってもよい。角度が設けられている場合、皮膚接触面108の角度は 0° から約 30° まで様々であり、別の実施形態では、約 10° から約 20° まで様々である。更に別の実施形態では、皮膚接触面108は、図1に示されているものとは反対側に或る角度を画定していてもよく、即ち皮膚接触面108は凸状であってもよい。皮膚接触面は、更に湾曲を含んでいてもよく、例えば表面の長さ又は幅に沿って弓状の外形を画定していてもよい。皮膚接触面108のフットプリント形状は、矩形、丸形、長円形、三角形、など、とすることができる。寸法に関し、皮膚接触面108は、例えば、その長さが最も大きいところで約0.5インチ(1.27cm)から約6インチ(15.24cm)の間とすることができる。1つの実施形態では、皮膚接触面は、その幅が最も大きいところで約0.5インチ(1.27cm)とすることができる。使用中の装置の安定性を高めることができる。但し、他の実施形態では、もっと大きくてもよく、例えば、その幅が最も大きいところで約1インチ(2.54cm)であったり、その幅が最も大きいところで約2インチ(5.08cm)であったり、或いはそれより更に大きい場合もある。

20

30

【0076】

[0089]超音波装置の全体又は一部分の形状は、解剖学的構造の特定の場所に沿うように特別に設計されていてもよい。例えば、装置は、鎖骨下静脈への鎖骨下進入法、内頸静脈への進入法、特定の生検処置として限定するわけではないが乳房生検、甲状腺結節生検、前立腺生検、リンパ節生検などを含む生検処置、又は何か他の特定の使用目的に、特化して利用される形状であってもよい。何れかの特定の用途に対する形状の偏差には、例えば、基部のフットプリントの特定の幾何学形状、支柱部及び/又は柄部の寸法の改変の他、装置の各種要素が互いに突き合わされる角度の偏差を含めることができる。

40

【0077】

[0090]超音波装置は、例えばプローブが滅菌野での使用を意図されている実施形態では、滅菌可能シールドと共に利用することができる。滅菌可能シールドは、当技術で一般的に知られている滅菌可能な材料で形成することができる。1つの実施形態では、滅菌可能シールドは、ポリマー材料の様な単回使用材料で形成することができ、1回使用後はシールド全体が適切に廃棄されるものである。別の実施形態では、滅菌可能シールドは複数回利用することができ、その事例では、滅菌可能シールドは、次の使用までの間に適切に滅菌処理することのできる材料で形成されるものである。滅菌可能シールドは、限定するわけではないが、ポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネートなどを含め、成形可能

50

な熱可塑性又は熱硬化性のポリマー材料で形成することができる。

【0078】

[0091]図7は、超音波装置を包むのに利用されてもよいとされる滅菌可能シールド130の1つの例を示している。滅菌可能シールド130は、図8に詳細が示されている下側部分132と、図9に詳細が示されている上側部分134と、を含むことができる。

【0079】

[0092]図8を参照して、シールド部分132は、超音波透過性材料で形成されている基部136を含むことができる。基部136は、何れの適した寸法及び形状であってもよいが、超音波振動子ハウジング基部をシールド基部136に堅く着座させられるように形成されている。概して、着座させる際、振動子ハウジング基部の底面とシールド基部136の間

10

【0080】

[0093]シールド基部136から、案内支柱138が立ち上がっている。案内支柱138は、当該案内支柱を貫くプローブ案内139の少なくとも一部分を画定している。プローブ案内139は、案内支柱138とシールド基部136の両方を途切れなく完通して延びている。案内支柱138は、示されているタブを含んでいてもよいし、又はシールド基部136を超音波振動子ハウジングの周りに正しく組み立てるのに利用することのできるフックや差込などの様な他の造形を含んでいてもよい。1つの実施形態では、案内支柱138は、シールド130と超音波振動子ハウジングの組み立て中にプローブ案内139の内部滅菌面を保護するための着脱式キャップ(図示せず)を含んでいてもよい。図9に示されている様に、部分134は、プローブ案内139の終端部分151を画定している。終端部分151は、部分132の案内支柱138の上にぴったり被さり、部分134の部分160の上面から部分132の基部136の底面まで延びる途切れのないプローブ案内139が形成される寸法である。

20

【0081】

[0094]見て分かる様に、シールド部分132は、更に、超音波ハウジングをシールド部分132内に正しく着座させる際に、またシールド130一体を超音波振動子ハウジングの周りに組み立てるときシールド部分132とシールド部分134を整列させる際に利用することのできる、タブ140、142、144などを含むことができる。

30

【0082】

[0095]シールド部分132側のタブ140は、図9に示されているシールド部分134側の対応するノッチ141と整合する。タブ140とノッチ141は一体で、シールド部分132とシールド部分134を互いに固定することのできる締結具を形成する。組み立て時、タブ140はノッチ141にパチンと嵌って2つの部分を一体に堅固に締結し、使用中に両部分132と134が分離しないようにする。当業者には承知であろうが、当然ながら、シールドは、それら2つの部分の間の他の場所に追加の締結具を含むこともできるし、代わりに場所に単一の締結具を含むこともできる。

【0083】

[0096]シールド130を分解するためには、タブ140をつまみ寄せてノッチ141から滑り出させるだけでよい。別の実施形態では、滅菌可能シールドの両部分を互いに固定するのに単回使用締結機構を採用することができる。この実施形態によれば、使用後にシールドを分解するにあたり、締結具のタブはシールドが分解されると永久的に使えなくなる。例えば、タブ140及び/又はノッチ141を、引いたり擦じったりという動作によってシールドから永久的に破断させると、シールド部分がばらばらになり、また同時に、確実に、もはや滅菌ではなくなったシールドを再び利用することはできなくなる。確実に締結具を1回しか利用できないようにする如何なる方法が代わりに利用されてもよいであろう。

40

【0084】

[0097]図示の滅菌可能超音波装置を組み立てるには、図1Aに示されているプローブ案

50

内孔 1 2 6 を画定している超音波装置 2 0 0 を、滅菌可能シールド 1 3 0 の部分 1 3 2 に、案内支柱 1 3 8 が振動子ハウジングのプローブ案内孔 1 2 6 を通って延びるようにして着座させる。超音波装置 2 0 0 のプローブ案内孔 1 2 6 を案内支柱 1 3 8 の上から滑らせてゆく際、案内支柱 1 3 8 側のタブがプローブ案内孔 1 2 6 の陥凹（図示せず）に滑り込むか又はパチンと嵌って、超音波装置 2 0 0 を部分 1 3 2 に正しく着座させるのを支援する。超音波装置 2 0 0 を部分 1 3 2 に着座させた後、部分 1 3 4 を部分 1 3 2 と整列させ、超音波装置 2 0 0 の上を覆うように所定の位置に締結させる。保護キャップが案内支柱 1 3 8 の端を覆っている場合、キャップは組み立て中に取り外せばよく、組み立てプロセス全過程を通してプローブ案内 1 3 9 の内部の滅菌性は維持されている。タブ 1 4 0 を陥凹ノッチ 1 4 1 の中へパチンと嵌めるか又は滑り込ませれば、部分 1 3 2 と 1 3 4 が締結され一体に固定される。

【 0 0 8 5 】

[0098] 以上に説明されている組み立てプロセスを受けて、プローブ案内 1 3 9 はシールド部分 1 3 4 の部分 1 6 0 の最上部からシールド基部 1 3 6 を貫いて連続して延在することになる。その上、そして装置にとって極めて有益なことに、プローブ案内 1 3 9 は、滅菌のままに、超音波装置 2 0 0 のプローブ案内孔 1 2 6 内に納まることができる。

【 0 0 8 6 】

[0099] 滅菌可能シールドは、2 つの分離できる部分で形成されているものとして示されているが、所望に応じて、蝶番式とすることもできるし、追加の部分を含むこともできる。例えば、滅菌可能シールドは、超音波ハウジングの全体又は一部分を囲うように組み立て、囲われているハウジングと外界の間に滅菌バリアを形成することのできる、2 つ、3 つ、又はそれ以上の分離できる部分で形成されていてもよい。別の実施形態では、滅菌可能シールドは、単体構造とすることができる。例えば、滅菌可能シールドは、超音波ハウジングの全体又は一部分を囲い、囲われているハウジングと外界の間に滅菌バリアを形成することのできる、しなやかな材料であってもよい。

【 0 0 8 7 】

[0100] 図 7 を参照すると、組み立てられた滅菌可能シールド 1 3 0 は、更に、クランプ 1 5 6 を含むことができる。使用中、クランプ 1 5 6 は、プローブ案内の中にプローブ 1 5 4 を強く保持して、カテーテル挿入、生検処置、流体吸引などの処置中にプローブ 1 5 4 が動くのを防止することができる。プローブ 1 5 4 が滅菌可能シールド 1 3 0 のプローブ案内へ堅固に締め付けられ、超音波装置自体は操作者によって保持され安定が図られていれば、プローブが操作者によってフリーハンドで保持されているだけの装置に比べ、皮下プローブ先端が挿入後に動く可能性は遥かに小さくなる。

【 0 0 8 8 】

[0101] 図 7 から分かる様に、プローブ 1 5 4 は、滅菌可能シールド 1 3 0 のプローブ案内（図示せず）を通して延びることができる。クランプ 1 5 6 は、示されている様に、プローブ 1 5 4 がクランプ開口 1 5 8 を通過するようにして、滅菌可能シールド 1 3 0 の基部 1 6 1 の上に着座している。R i d l e y への共有特許出願第 1 2 / 5 7 6 4 9 8 号は、参考文献として援用されるものであって、超音波装置と一体に組み入れてもよいとされる 1 つのクランプを記載している。何れの他の締め付け作用が代わりに利用されていてもよい。例えば、クランプは、R i d l e y への米国特許第 7 , 2 4 4 , 2 3 4 号に示されている様に、締め付け面をクランプ周りに回転運動させることによってプローブの周りに締まるようになっていてもよく、前記特許を参考文献として援用する。クランプとプローブの間の相対運動であって、摩擦保持を通して、又はプローブ部分 / クランプ部分の物理的な相互作用を通して、又はそれらの何れかの組合せを通して、プローブを所定場所に堅固に保持する働きをすることのできる如何なる相対運動も本開示に網羅される。

【 0 0 8 9 】

[0102] 図 1 0 は、本開示によって網羅されている超音波装置 8 0 0 の別の実施形態を示している。この実施形態によれば、超音波装置 8 0 0 は、柄部 8 0 2 と支柱部 8 0 4 と基部 8 0 6 を含むものとしてすることができる。超音波装置 8 0 0 は、更に、示されている様に

下面 810 を画定している。但し、この特定の実施形態では、超音波振動子ハウジングは、プローブ案内孔を含んでいない。代わりに、超音波装置 800 は、プローブ案内孔を画定している第 2 部分へ着脱式に取り付けできる。例えば、超音波装置 800 は、プローブ案内を画定している滅菌可能シールドと共に利用することができる。また、滅菌可能シールドは、単一又は複数の着脱式に取り付けできる部品で形成することもできる。

【0090】

[0103] 図 11 は、図 10 に示されている超音波装置 800 と共に使用することのできる滅菌可能シールド 930 を示している。滅菌可能シールド 930 は、部分 932 と、プローブ 954 を通過させるプローブ案内が貫通して画定されている部分 961 と、を含んでいる。加えて、部分 932 は、2 つ又はそれ以上の部分に分離できるようになっていてもよい。部分 961 は、更に、開口 958 と造形 962、963 とを画定しているクランプ 956 を含んでいる。クランプ 956 は、プローブ案内の中にプローブ 954 を締め付けるために枢軸 964 周りに回転することができる。使用時、部分 961 を、例えば整列式のタブとノッチを使用するなどして部分 932 に取り付けると、プローブ案内部分が滅菌可能シールドに取り付けられる。

10

【0091】

[0104] 当然ながら、超音波装置の個々の部分の何れか他の配列も本開示内に網羅される。例えば、1 つの実施形態では、図 10 に示されている、プローブ案内孔を画定していない超音波装置の部分は、装置全体が滅菌可能シールドに囲われることなしに、プローブ案内孔を画定していてクランプを含んでいる部分へ着脱式に取り付けられるようになっていてもよい。別の実施形態では、滅菌可能シールド部分は、超音波装置の皮膚接触面だけを覆うものとすることができる。例えば、シールド部分は装置の基部の上へパチンと嵌るようになっていてもよい。

20

【0092】

[0105] 超音波装置の更に別の実施形態が図 12 に示されている。見て分かる様に、超音波装置 1000 は、柄部分を含んでいない。その様な装置は、丸みのある後面部分 1002 によって、皮膚接触面 1110 を被術者に当てた状態で楽に保持することができる。超音波装置 1000 は、クランプ 1056 を備えているプローブ案内部分 1061 を装置 1000 へ取り付けするための何らかの形態の取り付け具、例えば、タブ、スロット、フック、など、を含んでいてもよい。取り付けられると、部分 1061 のプローブ案内は、超音波装置 1000 の基部に置かれている超音波振動子と整列する。

30

【0093】

[0106] ここに開示されている超音波装置及び方法は、多くの異なった医療処置で利用することができる。装置の例示としての用途には、限定するわけではないが、

中心静脈カテーテル法

心臓カテーテル法（中心動脈アクセス）

透析カテーテル設置

胸部生検

穿刺術

心膜穿刺

胸腔穿刺

関節穿刺

腰椎穿刺

硬膜外カテーテル設置

末梢挿入中心静脈カテーテル（PICC）ライン設置

甲状腺結節生検

胆嚢ドレイン設置

羊水穿刺

局所麻酔 - 神経ブロック

を含めることができる。

40

50

【 0 0 9 4 】

[0107]これらの例示としての処置の幾つかは既に超音波装置の使用を採用しているが、これらの処置の全て並びに特定の掲載されていない他の処置もまた、開示されている超音波装置を利用すれば、超音波装置のより経済的な使用がもたらされることに加えて、処置の安全性並びに患者の安全性と快適性が改善されることであろう。

【 0 0 9 5 】

[0108]本開示は、以下に提供されている実施例を参照することでより深く理解されるであろう。

[実施例]

[実施例 1]

10

[0109]図 1 3 に示されている超音波装置を用いた。針プローブ 2 5 4 を図示の様に装置の支柱部 2 0 4 から離れて撓ませた。ホール効果センサーのセンサーアレイ 1 0 3 は支柱部 2 0 4 内に設けた。使用したセンサーは、Allegro Microsystems, Inc. から入手できる型番 A 1 3 2 1 のレシオメトリックリニアホール効果センサーであった。図 1 3 は、標的磁石 2 0 5 が納まる支柱部の湾曲を示している支柱部 2 0 4 の上面図 2 7 0 も提供している。針 2 5 4 は、支柱部 2 0 4 から離れる方へレベルを増しながら撓ませられた。センサーアレイ示度 S_H は、超音波装置に基づく単純な幾何学的変換によって場所パラメータへ変換され得るものであって、下表 1 に提供している。それぞれの行のデータは、同じ針固定位置を用いて取得した。

【 0 0 9 6 】

20

【 表 1 】

H	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
センサーアレイ示度 S _H	7025	699	696	692	689												
	611	608	605	602	599	596	594										
	520	517	514	511	509	507	506	504	502	500	499	497	496				
	460	458	455	453	451	449	447	446	444	443	442	441	440	439	437		
	401	399	397	394	393	391	389	386	384	383	381	380	378	377	376	375	374

【 0 0 9 7 】

30

[0110]示されている様に、針を撓ませると（針の曲がり大きいほどレベル数 H が高い）センサー示度 S_H は小さくなってゆく。

[0111] 0 から 1 0 までのレベルについては 0 . 3 mm より高い精密度、またレベル 1 1 - 1 6 については 0 . 6 mm より高い精密度でのデータのベストフィットは、次の数式、即ち、

S₀ = S_H + (a * H + c) * L_B + b * H + d

をもたらし、ここに、

a = - 0 . 0 5 1

b = 4 . 3 1

c = 0 . 0 2 7 6

d = - 0 . 5 3 4

40

である。

[実施例 2]

[0112]図 1 4 は、取り付けられているプローブをプローブ案内との整列から撓ませた状態での標的磁石の傾きを説明するのに用いられている幾何学モデルを示している。針は定半径 R で曲がっているものと仮定する。（この実施例では、レベル指標 H の値は、センサーアレイから磁石までの距離に換算されている。）次の数式、即ち、

L_B = R *

h = 2 R * s i n ² (/ 2)

h + R_M = H + R_M * c o s ()

50

を記すことができる。R_Mは磁石半径（本実施例では11mm）である。よって、

$$H = [L_B * \sin^2(\theta / 2)] / \sqrt{R_M * \cos(\theta)}$$
 となる。

【0098】

[0113]この数式をデジタル式に解き、θ（弧度）の値の結果を下表2に示す。

【0099】

【表2】

H(mm)	L _B =68mm	L _B =58mm	L _B =48mm	L _B =38mm	L _B =28mm
0	0	0	0	0	0
3.5	3.34	3.9	4.68	5.84	7.76
5.5	6.6	7.7	9.22	11.44	14.92
7.5	9.84	11.44	13.64	16.78	21.64
9.5	13.04	15.14	17.96	21.96	28
11.5	16.2	18.76	22.2	27.02	
13.5	19.34	22.34	26.38		

10

【0100】

[0114]実施例1及び実施例2の結果を組み合わせ、針の撓み（S₀ - S_H）に起因するセンサー示度のずれについて実験的に取得された値は撓みの角度θに依存することを示すグラフ（図15）を提供している。図15を参照して分かる様に、センサー示度のずれは、磁石の傾きだけでは説明が付かず、このずれは磁石とセンサーの間の距離にも依存している。開示されている方法は、仮想画像の形成時にこのずれを勘案し、モニター上に作成されるプローブの仮想画像の位置を皮下プローブの実際の場所と相関付けるための道筋を提供する。

20

[実施例3]

[0115]ホール効果センサーアレイの出力であるS_Hについて、以上に実施例1で説明されているものと類似のシステムを用いて第2のデータセットを取得した。生データは下表3に提供している。データのベストフィットは、相関係数a = -0.051及びb = 4.26という値をもたらした。よって、相関式は次の様になり（S_{offset}及びS_Hの値は0.1mmの単位であり、数式中の変換係数も然り）、即ち、

30

$$L_B = (S_{offset} - S_H) / 10 - L_C$$

$$S_0 = S_H + (4.26 - 0.051 * L_B) * H$$

となる。

【0101】

【表3】

H(mm)	L _B =68mm	L _B =58mm	L _B =48mm	L _B =38mm	L _B =28mm
0	203	306	404	501	597.5
3.5	199	296	397	493	588
5.5	196	293.5	384	486	581
7.5	194	289.5	380	474	565
9.5	192	285.5	376	470	558
11.5	189	281.5	373	464	
13.5	184	276.5	371		

40

【0102】

[0116]処理ソフトウェアでこれらの相関係数を用いて、試験を実施した。長さ88.9mm（3.5インチ）の針を使用した。S_{offset}の値は、685と求められた。L_Cの値は20.9mmと求められた。

【0103】

[0117]図13に示されている、検出器を含む装置を使用した。検出器は以下の示度、即ち、

50

$$S_H = 400$$

$$H = 5$$

をもたらし、

数式 1 より：

$$L_B = (685 - 400) / 10 + 21.0 = 49.5 \text{ (mm)}$$

数式 2 より：

$$S_0 - S_H = (4.26 - 0.051 * 49.5) * 5 = 8.7$$

である。

【0104】

[0118] 相関係数の使用を通すと、実際の針は、超音波装置から、メーターによって示度 S_H の相関無しに確定された場合より 10

$$dL_B = (S_0 - S_H) / 10 = 0.87 \text{ mm}$$

の値だけ上回って突き出ているものと確定された。この確定は突き出しを実際に測定して確認された。従って、超音波画像上に針の仮想画像を形成する場合、仮想針先端の場所は、システムの処理用構成要素で相関係数を使用することでより精度よく位置特定できる。

[実施例 4]

[0119] 実施例 3 のシステム及び相関係数を用いた。検出器によって測定されたパラメータには、

$$S_H = 550$$

$$H = 3$$

が含まれ、

数式 1 より：

$$L_B = (685 - 550) / 10 + 21.0 = 34.5 \text{ (mm)}$$

数式 2 より：

$$S_0 - S_H = (4.26 - 0.051 * 34.5) * 3 = 7.5$$

及び

$$dL_B = (S_0 - S_H) / 10 = 0.75 \text{ mm}$$

である。

【0105】

[0120] この求められた値は、検出器標的から針の先端までの距離を実際に測定して確認された。 30

[0121] 説明を目的に供されている以上の諸例は、本発明の範囲を限定するものと解釈されてはならないことを理解しておきたい。以上では、本発明の例示としての実施形態が数例のみ詳細に説明されているが、当業者にとっては、例示されている実施形態には本発明の新規性のある教示と利点から実質的に逸脱することなく多くの修正がなされ得ることが容易に理解されるであろう。従って、全てのそのような修正は、次に続く特許請求の範囲並びにそのあらゆる等価物の中で定義されている本発明の範囲内に含まれるものとする。更に、認識しておきたいこととして、多くの実施形態は、それらが幾つかの実施形態の利点のどれもを実現するわけではないことは察せられるところであるが、とはいえ、或る特定の利点が欠けているからといって、そのことが、必然的にそのような実施形態は本発明の範囲から外れていることを意味するものであると受け止められてはならない。 40

【符号の説明】

【0106】

102 柄部

103 センサーアレイ

110 超音波振動子

126 プロブ案内

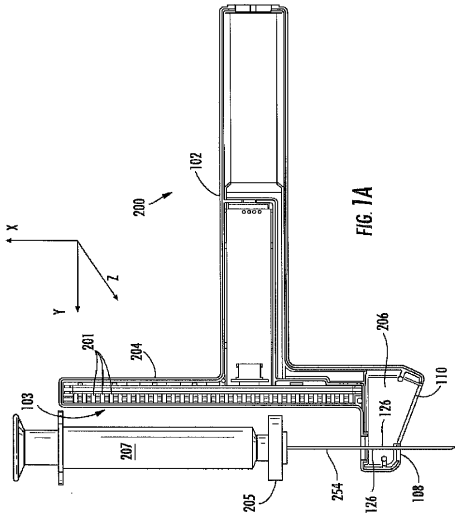
130 滅菌可能シールド

132 シールド下側部分

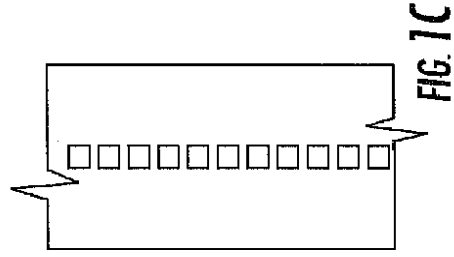
134 シールド上側部分

1 3 6	シールド基部	
1 3 8	案内支柱	
1 3 9	プローブ案内	
1 4 0、1 4 2、1 4 4	タブ	
1 4 1	ノッチ	
1 5 1	終端部分	
1 5 4	プローブ	
1 5 6	クランプ	
1 5 8	クランプ開口	
1 6 0	1 3 4 の一部分 (案内支柱に被さる部分)	10
2 0 0	超音波装置	
2 0 1	センサー	
2 0 4	支柱部	
2 0 5	標的	
2 0 6	基部	
2 0 7	シリンジ	
2 0 7 a	プローブ案内と整列しているプローブ	
2 0 7 b	プローブ案内から上が整列を脱しているプローブ	
2 3 9	プローブの弦	
2 5 4	プローブ	20
3 0 0	超音波装置	
3 0 1	センサー	
3 0 5	標的	
3 0 6	基部	
3 2 6	プローブ案内孔	
3 3 9	プローブ案内孔	
3 5 4	プローブ	
8 0 0	超音波装置	
8 0 2	柄部	
8 0 4	支柱部	30
8 0 6	基部	
8 1 0	下面	
9 3 0	滅菌可能シールド	
9 3 2	シールドの部分	
9 5 4	プローブ	
9 5 6	クランプ	
9 5 8	開口	
9 6 1	シールドの部分 (プローブ案内が画定されている部分)	
9 6 2、9 6 3	造形	
9 6 4	枢動軸	40
1 0 0 0	装置	
1 0 0 2	後面部分	
1 0 5 6	クランプ	
1 0 6 1	プローブ案内部分	
1 1 1 0	皮膚接触面	

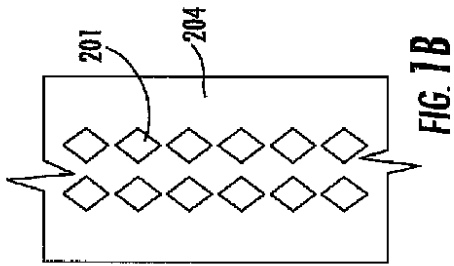
【 図 1 A 】



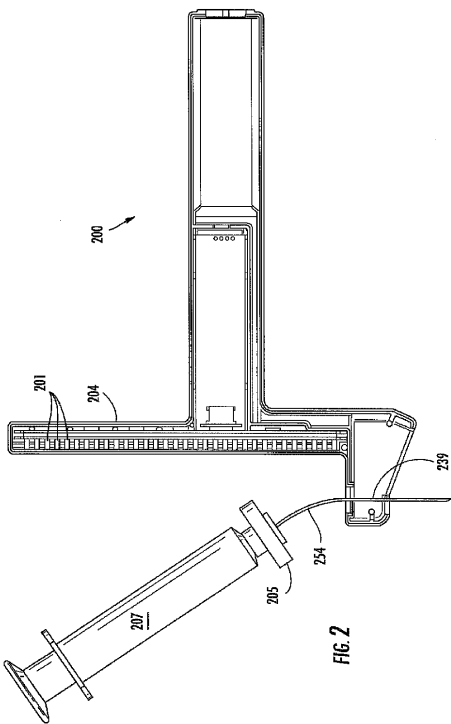
【 図 1 C 】



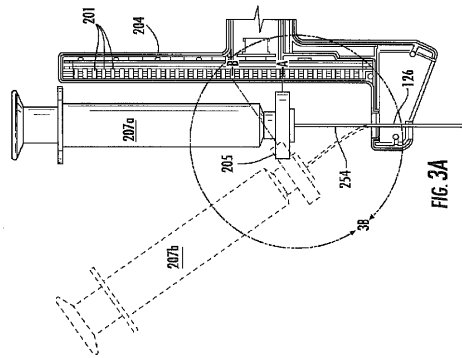
【 図 1 B 】



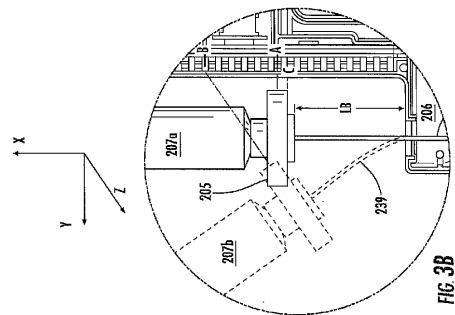
【 図 2 】



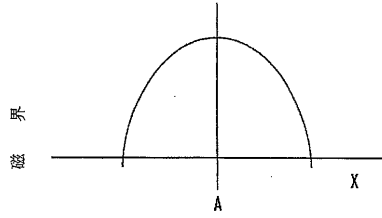
【 図 3 A 】



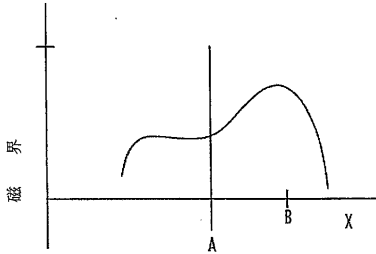
【 図 3 B 】



【 図 4 A 】



【 図 4 B 】



【 図 5 A 】

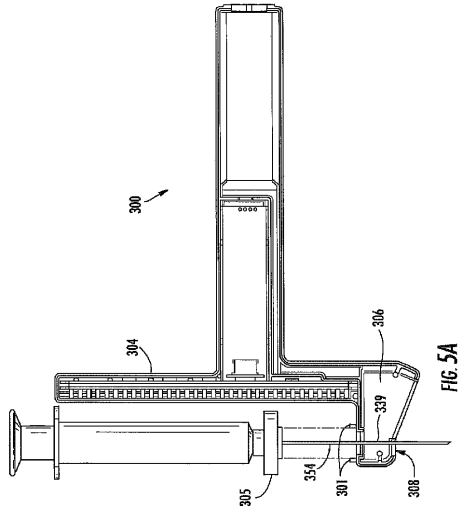


FIG. 5A

【 図 5 B 】

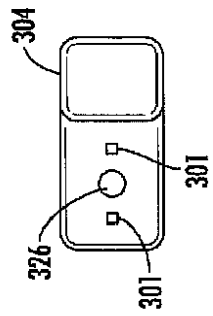


FIG. 5B

【 図 5 C 】

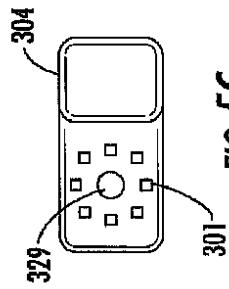


FIG. 5C

【 図 6 】

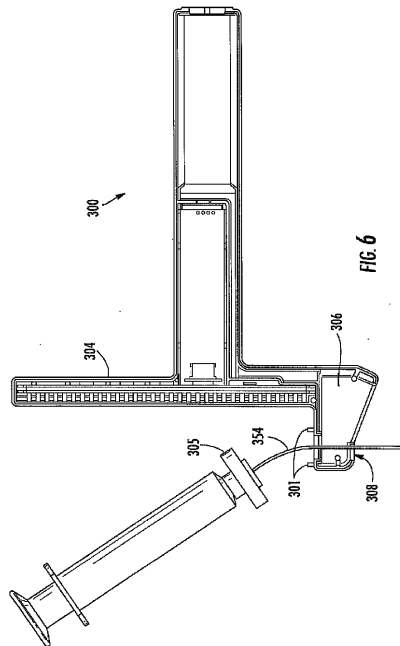


FIG. 6

【 図 7 】

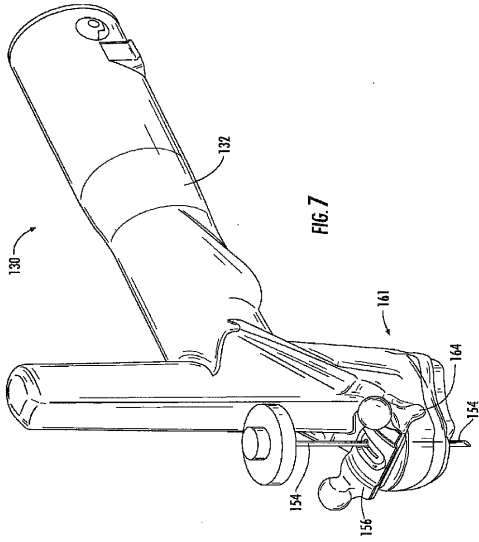


FIG. 7

【 図 8 】

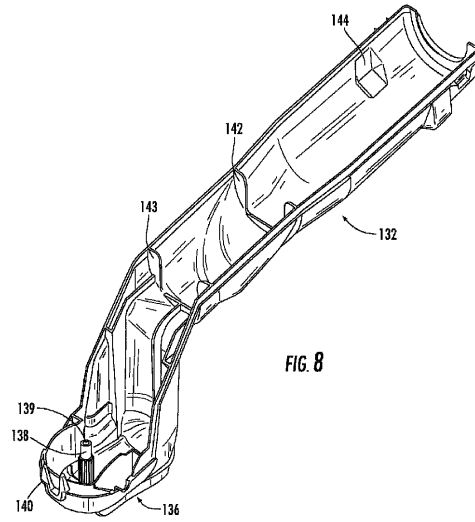


FIG. 8

【 図 9 】

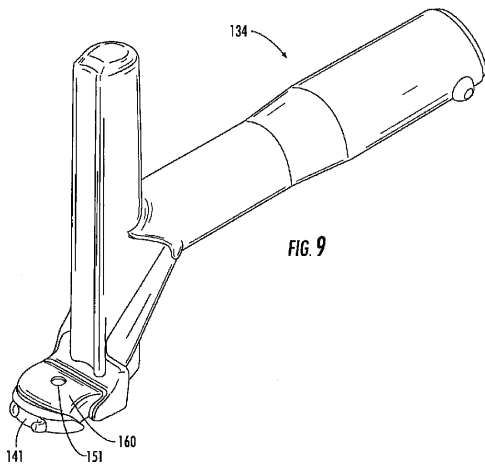


FIG. 9

【 図 10 】

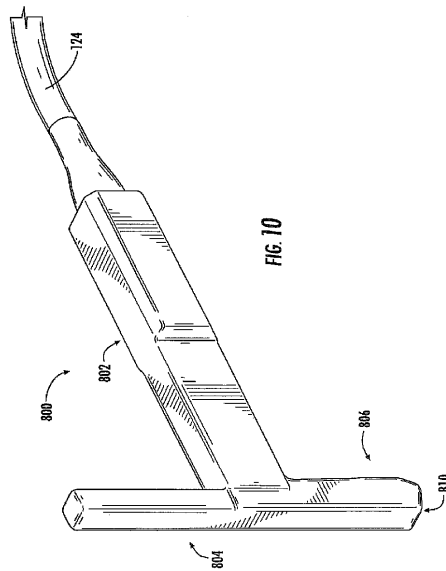
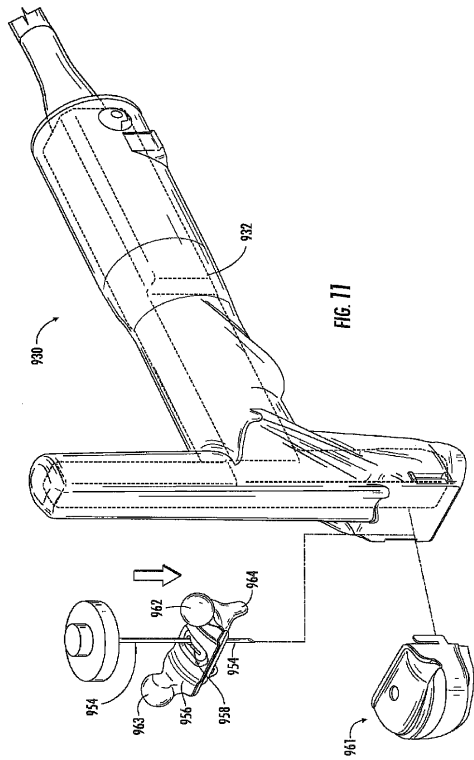
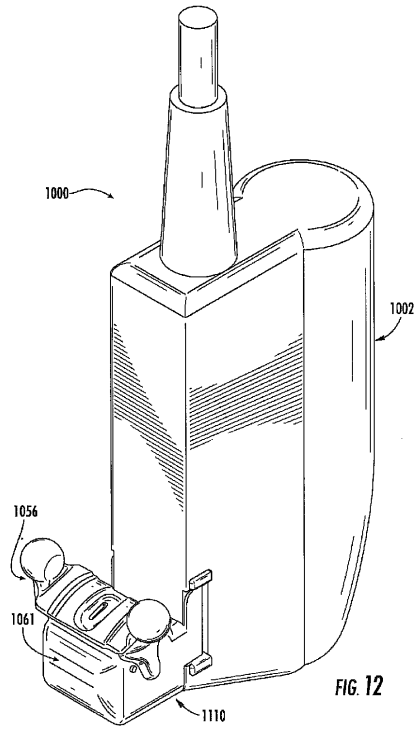


FIG. 10

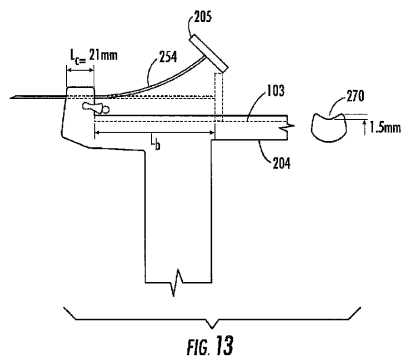
【 図 1 1 】



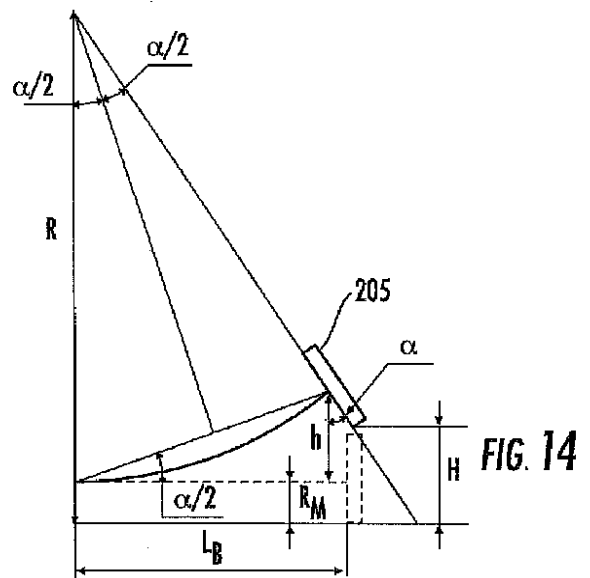
【 図 1 2 】



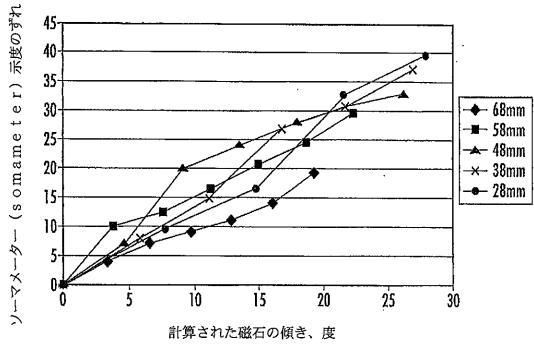
【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 図 15 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2011/052089

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 8/12 (2011.01) USPC - 600/459 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 1/01, 8/00, 8/12, 8/14, 19/00, 19/10 (2011.01) USPC - 600/424, 437, 443, 459, 461, 585; 606/130; 700/302; 702/150 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent, Google Advanced Patent, Google		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y Y Y Y Y Y	US 7,244,234 B2 (RIDLEY et al) 17 July 2007 (17.07.2007) entire document US 5,622,170 A (SCHULZ) 22 April 1997 (22.04.1997) entire document US 2009/0314088 A1 (DJORDJEVIC et al) 24 December 2009 (24.12.2009) entire document US 6,332,089 B1 (ACKER et al) 18 December 2001 (18.12.2001) entire document US 7,785,330 B2 (SHERMAN et al) 31 August 2010 (31.08.2010) entire document US 5,873,828 A (FUJIO et al) 23 February 1999 (23.02.1999) entire document WO 2006/121877 A2 (SARVAZYAN et al) 16 November 2006 (16.11.2006) entire document	1, 5, 10, 14, 15, 23-26 2-4, 6-9, 11-13, 16-22 2-4, 19-21 3, 4, 7, 8, 20, 21 6, 9, 11, 12, 16, 22 8, 13 17 18
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 12 December 2011		Date of mailing of the international search report 06 JAN 2012
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, 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, ZA

(74)代理人 100147511

弁理士 北来 亘

(72)発明者 ハギー, エム・デクスター

アメリカ合衆国サウス・カロライナ州 2 9 6 0 5, グリーンビル, ケイツビー・ベール 8

(72)発明者 ペトロブ, アンドリュー

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 2 4 4 6, ブルックライン, ユーストン・ストリート 2, アpartment 6

(72)発明者 バーレサン, バーナード・ジェームズ

アメリカ合衆国ワシントン州 9 8 1 9 9, シアトル, サーティシックス・アベニュー・ウエスト 4 4 2 0

(72)発明者 ダドキン, アンドレ

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 8 3 2, ヘーバリル, パーソネージ・ヒル・ロード 3 1

Fターム(参考) 4C601 FF04 FF05 JB41 KK12 KK31