

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5452500号  
(P5452500)

(45) 発行日 平成26年3月26日 (2014.3.26)

(24) 登録日 平成26年1月10日 (2014.1.10)

(51) Int. Cl.		F I	
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/06</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 5/06
<b>A 6 1 B</b>	<b>8/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 8/00

請求項の数 31 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2010-535117 (P2010-535117)	(73) 特許権者	591018693
(86) (22) 出願日	平成20年11月25日 (2008.11.25)		シー・アール・バード・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2011-504766 (P2011-504766A)		C R B A R D I N C O R P O R A T E D
(43) 公表日	平成23年2月17日 (2011.2.17)		アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/084751		
(87) 国際公開番号	W02009/070616	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成21年6月4日 (2009.6.4)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成23年10月21日 (2011.10.21)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	60/990, 242		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成19年11月26日 (2007.11.26)	(74) 代理人	100080137
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 千葉 昭男
(31) 優先権主張番号	61/045, 944		
(32) 優先日	平成20年4月17日 (2008.4.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルの血管内留置のための統合システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の血管内にカテーテルを留置するための統合型カテーテル留置システムであって、システムコンソールと、

患者の体の一部へ一時的に配置され、カテーテルの遠位部が血管内に配置されているときにカテーテルの内腔内に配置されたスタイレットの磁場を検知するための、システムコンソールに動作可能に取り付けられた先端位置センサと、

カテーテルの血管内への導入に先立って患者の体内部位を超音波的に撮像し、コンソールに動作可能に接続され、超音波モードでは超音波プローブの使用を、先端位置特定モードでは先端位置センサの使用を制御するためのユーザ入力制御部を含む、超音波プローブとを含む、統合型カテーテル留置システム。

## 【請求項 2】

超音波モードおよび先端位置特定モードに関連する情報を示すためのディスプレイを更に含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 3】

ディスプレイがコンソールと一体化され、コンソールが少なくとも 1 つの制御処理部を含む、請求項 2 に記載のシステム。

## 【請求項 4】

ユーザ入力制御部が超音波プローブ上に含まれるボタンである、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

## 【請求項 5】

超音波プローブのユーザ入力制御部が、超音波モードに関する情報の表示と先端位置特定モードに関する情報との間でのディスプレイの切替を可能にする、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

コンソールが、ディスプレイの切替を可能にするボタンインターフェースを含む、請求項 5 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

スタイレットの磁場が、スタイレットの遠位端付近に含まれる少なくとも 1 つの磁気素子によって提供され、スタイレットの遠位端がカテーテルの遠位端と末端をほぼ共有する、請求項 1 に記載のシステム。

10

## 【請求項 8】

カテーテル留置が完了した後、スタイレットがカテーテルの内腔から抜去可能である、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

システムの使用中にプローブが滅菌領域内に配置され、プローブが、滅菌領域から臨床医が逸脱することなく臨床医によるシステムの使用を可能にする、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

スタイレットの磁場が、永久磁石、電磁石、および上記のいずれかの組合せのうちの 1 つを含む部品によって発生させられる、請求項 1 に記載のシステム。

20

## 【請求項 11】

洞房結節の電氣的活動を検出するためにスタイレット上に含まれる ECG センサアセンブリと、

患者の外部への配置のための基準電極および接地電極であって、ECG センサアセンブリ、基準電極、および接地電極が先端位置センサを通じてシステムコンソールに動作可能に接続されている、基準電極および接地電極とを含む、カテーテル遠位先端の患者の心臓の洞房結節への接近を判断するための ECG 先端確認部品を更に含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 12】

30

患者の血管内にカテーテルを留置するための統合型カテーテル留置システムであって、ディスプレイを含むコンソールと、

ディスプレイ上の表示のために血管系の一部を超音波撮像するためにコンソールに動作可能に接続された超音波プローブと、

カテーテルに関連づけられている磁気アセンブリと、

血管内でのカテーテル前進中に先端位置センサに対するカテーテルの位置を判断するために、磁気アセンブリの磁場の先端位置センサによる検出に関する情報をディスプレイ上に示すために、コンソールに動作可能に接続された、先端位置センサとを含み、

前記超音波プローブは更に、超音波モードでは超音波プローブの使用を、先端位置特定モードでは先端位置センサの使用を制御するためのユーザ入力制御部を含む、統合型カテーテル留置システム。

40

## 【請求項 13】

先端位置センサがカテーテル留置中に患者の胸部上に配置され、磁気アセンブリが、カテーテルの内腔に取り外し可能に挿入されるスタイレットに含まれ、スタイレットが少なくとも 1 つの磁気素子を含む、請求項 12 に記載のシステム。

## 【請求項 14】

少なくとも 1 つの磁気素子が複数の強磁性素子を含む、請求項 13 に記載のシステム。

## 【請求項 15】

カテーテルの遠位先端と末端をほぼ共有するように、少なくとも 1 つの磁気素子がスタイレットに含まれる、請求項 14 に記載のシステム。

50

## 【請求項 16】

超音波プローブが、システムの機能を制御するための少なくとも1つのユーザ入力制御部を含む、請求項 12 に記載のシステム。

## 【請求項 17】

患者の血管内にカテーテルを挿入するためのカテーテル留置システムであって、  
 コンソールと、  
 磁場を発生させる磁気アセンブリ、  
 患者の心臓の結節の ECG 信号を検出するための ECG センサアセンブリ、  
 ECG センサアセンブリと連絡している第一コネクタを含む、カテーテルの内腔内に取  
 り外し可能に配置可能なスタイレットと、

10

患者の胸部上に配置可能であって、カテーテルが患者の血管内に位置しているときに磁  
 気アセンブリの磁場を検出するように構成された、先端位置センサと、

先端位置センサおよびコンソールのうちの1つに含まれ、ECG センサアセンブリによ  
 って検出された ECG 信号が先端位置センサおよびコンソールのうちの少なくとも1つと  
 連絡できるようにするために、スタイレットの第一コネクタに動作可能に接続するための  
 第二コネクタと、

ECG センサアセンブリによって検出された ECG 信号の少なくとも1つの態様に関す  
 る情報を表示するためのディスプレイと、

カテーテルの血管内への導入に先立って患者の体内部位を超音波的に撮像し、コンソ  
 ールに動作可能に接続され、超音波モードでは超音波プローブの使用を、先端位置特定モ  
 ードでは先端位置センサの使用を制御するためのユーザ入力制御部を含む、超音波プローブ  
 とを含む、統合型カテーテル留置システム。

20

## 【請求項 18】

コンソールディスプレイが、心臓の結節に対して所定の位置にカテーテルの先端が位置  
 しているときに臨床医が特定できるようにする、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 19】

第二コネクタが先端位置センサに含まれ、第一および第二コネクタが、患者の胸部上に  
 配置されたスタイレットと先端位置センサとの間に介在するドレーブに形成された貫通孔  
 を通じて物理的に接続され、第一および第二コネクタの物理的接続が、ドレーブに貫通孔  
 を設け、患者の滅菌領域への侵入を防止するために貫通孔を制限する、請求項 17 に記載  
 のシステム。

30

## 【請求項 20】

ECG センサアセンブリがスタイレットの導電性心線を含み、心線が第一コネクタと動  
 作可能に連絡している、請求項 19 に記載のシステム。

## 【請求項 21】

心線が、遠位先細部を含み、スタイレットの遠位端まで延在している、請求項 20 に記  
 載のシステム。

## 【請求項 22】

第一コネクタが心線と動作可能に連絡しているピンコンタクトを含み、ピンコンタクト  
 が第一コネクタによって画定されるチャンネルに設けられている、請求項 20 に記載のシス  
 テム。

40

## 【請求項 23】

第二コネクタが先端位置センサに含まれるフィンコネクタであって、ECG 信号が E C  
 G センサアセンブリから先端位置センサまで通過できるようにするため、第一コネクタの  
 ピンコンタクトが第二コネクタのコンタクトと動作可能に連絡するように配置されるよう  
 に、第一コネクタが第二コネクタと摺動可能に取り付け可能になっている、請求項 22 に  
 記載のシステム。

## 【請求項 24】

第二コネクタが、先端位置センサから選択的に取り外し可能なフィンコネクタである、  
 請求項 23 に記載のシステム。

50

## 【請求項 25】

先端位置センサが、先端位置センサの少なくとも1つの電気的コンタクトがフィンコネクタの少なくとも1つの電気的コンタクトと動作可能に連絡するように配置されるように、フィンコネクタのパレル部を摺動可能に受容するチャネルを含む、請求項 24 に記載のシステム。

## 【請求項 26】

磁気アセンブリがスタイレットの遠位端の近位に位置する複数の磁気素子を含み、複数の磁気素子がカテーテルの遠位先端とほぼ近接するように、スタイレットがカテーテルの内腔内に配置されている、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 27】

ディスプレイ上での表示のために、カテーテルの血管内への導入に先立って、血管系の一部を超音波撮像するための、コンソールに動作可能に接続された超音波プローブを更に含む、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 28】

第一モードのディスプレイが超音波プローブによる超音波撮像に関する態様を示し、第二モードのディスプレイが磁気アセンブリの磁場の先端位置センサによる検出に関する態様を示し、第三モードのディスプレイがECGのECGセンサアセンブリによる検出に関する態様を示し、ディスプレイによって示されるモードが、臨床医が患者の滅菌領域の外へ手を伸ばすことなく選択される、請求項 27 に記載のシステム。

## 【請求項 29】

第三モードのディスプレイが、患者の心臓結節の現在のECGトレースを表示する、請求項 28 に記載のシステム。

## 【請求項 30】

第二モードのディスプレイが、磁気アセンブリの先端位置センサへの第一接近を示すための第一アイコンと、磁気アセンブリの先端位置センサへの第二接近を示すための第二アイコンとを示す、請求項 28 に記載のシステム。

## 【請求項 31】

スタイレットおよび第二コネクタが、単回使用後に廃棄可能である、請求項 17 に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本出願は、「Integrated System for Intravascular Placement of a Catheter」と題される、2008年11月25日出願の米国出願番号12/323,273号、および以下の米国仮出願：「Integrated Ultrasound and Tip Location System for Intravascular Placement of a Catheter」と題される、2007年11月26日出願の、出願番号60/990,242号、「System and Method for Placing a Catheter Within a Vasculature of a Patient」と題される、2008年9月10日出願の、出願番号61/095,921号、「Catheter Including Preloaded Steerable Stylet」と題される、2008年8月22日出願の、出願番号61/091,233号、「Catheter Assembly Including ECG and Magnetic-Based Sensor Stylet」と題される、2008年9月9日出願の、出願番号61/095,451号、および「Drape-Breaching Electrical Connector」と題される、2008年4月17日出願の、出願番号61/045,944号の優先権を主張し、これらはそれぞれ参照により全体が本明細書に組み込まれる。

## 【0002】

簡単に要約すると、本発明の実施形態は、カテーテルを患者の血管内に正確に留置するように構成された、統合型カテーテル留置システムを対象とする。

【背景技術】

【0003】

統合システムは、カテーテル留置精度を改善するために、少なくとも2つのモダリティを採用している：1)患者の血管内にカテーテルを導入するための超音波補助誘導、および2)先端位置特定システム(TLS)、または前進中のいかなる先端位置異常をも検出してその修正を容易にするための、血管内を前進中の、磁気による(例えば、永久磁石または電磁石による)カテーテル先端追跡である。

【発明の概要】

【0004】

一実施形態において、統合システムは、制御処理部、患者の体の一部への一時的配置のための先端位置センサ、および超音波プローブを含む、システムコンソールを備える。先端位置センサは、カテーテルが血管内に配置されているときに、カテーテルの内腔内に配置されるスタイレットの磁場を検知する。超音波プローブは、カテーテルの血管内導入に先立って、血管系の一部を超音波撮像する。更に、超音波プローブは、超音波モードでは超音波プローブの使用を、先端位置特定モードでは先端位置センサの使用を制御するための、ユーザ入力制御部を含む。

【課題を解決するための手段】

【0005】

別の実施形態では、ECG信号を発する患者の心臓の結節に対する所望の位置へのカテーテル先端の誘導を可能にするために、第三モダリティ、すなわちECG信号によるカテーテル先端誘導機能が、統合システムに含まれている。

【0006】

本発明の実施形態のこれらおよびその他の特徴は、以下の説明および添付の請求項からより完全に明らかとなり、または以下に記載される本発明の実施形態の実践によって学ばれることが可能である。

【0007】

本開示のより具体的な記述は、添付図面に示されるその具体的な実施形態を参照してなされる。これらの図面は本発明の代表的な実施形態のみを示し、従ってその範囲を限定するとは見なされないことを理解されたい。本発明の例示的实施形態は、添付される以下の図面を使用して、更なる具体性および詳細をもって記述および説明される。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】本発明の例示的一実施形態による、カテーテルの血管内留置のための統合システムの様々な構成要素を示すブロック図である。

【図2】患者の体と、図1の統合システムを使用して体内に挿入されるカテーテルの簡略図である。

【図3A】図1の統合システムのプローブの図である。

【図3B】図1の統合システムのプローブの図である。

【図4】図1の統合システムのディスプレイに示された超音波画像の画面例である。

【図5】患者の血管内にカテーテルを留置する際に図1のシステムと接続して使用されるスタイレットの斜視図である。

【図6】カテーテル先端留置処置中に図5のスタイレットの遠位端の位置を示す、図1の統合システムのディスプレイに示されるアイコンである。

【図7A】カテーテル先端留置処置中に図1の統合システムのディスプレイに示される可能性のある、アイコンの例である。

【図7B】カテーテル先端留置処置中に図1の統合システムのディスプレイに示される可能性のある、アイコンの例である。

【図7C】カテーテル先端留置処置中に図1の統合システムのディスプレイに示される可

10

20

30

40

50

能性のある、アイコンの例である。

【図 7 D】カテーテル先端留置処置中に図 1 の統合システムのディスプレイに示される可能性のある、アイコンの例である。

【図 7 E】カテーテル先端留置処置中に図 1 の統合システムのディスプレイに示される可能性のある、アイコンの例である。

【図 8 A】カテーテル先端留置処置中に図 1 の統合システムのディスプレイに示される画像の画面例である。

【図 8 B】カテーテル先端留置処置中に図 1 の統合システムのディスプレイに示される画像の画面例である。

【図 8 C】カテーテル先端留置処置中に図 1 の統合システムのディスプレイに示される画像の画面例である。

10

【図 9】本発明の別の実施形態による、カテーテルの血管内留置のための統合システムの様々な構成要素を示すブロック図である。

【図 10】患者の体と、図 9 の統合システムを使用して体内に挿入されるカテーテルの簡略図である。

【図 11】患者の血管内にカテーテルを留置する際に図 9 の統合システムと接続して使用されるスタイレットの斜視図である。

【図 12 A】図 11 のスタイレットの図である。

【図 12 B】図 11 のスタイレットの部分図である。

【図 12 C】図 11 のスタイレットの部分図である。

20

【図 12 D】図 11 のスタイレットの部分図である。

【図 12 E】図 11 のスタイレットの部分図である。

【図 13 A】図 9 の統合システムと共に使用されるフィンコネクタアセンブリの図である。

。

【図 13 B】図 9 の統合システムと共に使用されるフィンコネクタアセンブリの図である。

。

【図 13 C】図 9 の統合システムと共に使用されるフィンコネクタアセンブリの図である。

。

【図 13 D】図 9 の統合システムと共に使用されるフィンコネクタアセンブリの図である。

30

【図 14 A】スタイレットテザーおよびフィンコネクタと図 9 の統合システムのセンサとの接続を示す図である。

【図 14 B】スタイレットテザーおよびフィンコネクタと図 9 の統合システムのセンサとの接続を示す図である。

【図 14 C】スタイレットテザーおよびフィンコネクタと図 9 の統合システムのセンサとの接続を示す図である。

【図 15】図 14 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断面図である。

【図 16】患者の ECG トレースの簡略図である。

【図 17】カテーテル先端留置処置中に図 9 の統合システムのディスプレイに示される画像の画面例である。

40

【発明を実施するための形態】

【0009】

ここで図面が参照されるが、類似の構造には類似の参照記号が付される。図面は、本発明の例示的实施形態の図表的および模式的表示であって、限定的ではなく、必ずしも縮尺通りに描かれているわけではないことは、理解されたい。

【0010】

図 1 から図 17 は、本発明の実施形態の様々な特徴を示し、主に患者の血管内に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している。一実施形態において、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、少

50

なくとも2つのモダリティを採用している：1)患者の血管内にカテーテルを導入するための超音波補助誘導、および2)先端位置特定/誘導システム(TLS)、または前進中のいかなる先端位置異常をも検出してその修正を容易にするための、蛇行した血管経路内を前進中の、磁気によるカテーテル先端追跡である。一実施形態による本システムの超音波誘導および先端位置特定の機能は、カテーテルを留置する臨床医による使用のため、統合されて単一の装置となっている。これら2つのモダリティを単一の装置に統合することによって、カテーテル留置処置を簡素化し、その結果カテーテル留置処置が比較的速くなる。例えば、統合型カテーテル留置システムは、超音波およびTLS活動を統合システムの単一のディスプレイから見るようにすることができるようにする。また、統合装置の超音波プローブに取り付けられた制御装置は、そのプローブがカテーテル留置中に患者の滅菌領域内に保持され、システムの機能を制御するために使用することができ、従って、システムを制御するために臨床医が滅菌領域の外へ手を伸ばす必要を排除する。

10

#### 【0011】

別の実施形態では、ECG信号が発生する患者の心臓の結節に対する所望の位置にカテーテル先端を誘導できるようにするため、第三のモダリティ、すなわちECG信号によるカテーテル先端誘導機能が統合システムに含まれる。このようなECGによる位置決め補助は、本明細書内では「先端確認」とも呼ばれる。

#### 【0012】

一実施形態による上記の3つのモダリティの組合せによって、カテーテル留置システムは、比較的高精度な患者の血管内のカテーテル留置、すなわちカテーテルの遠位端を所定の望ましい位置に留置することを、容易にすることができる。更に、カテーテル先端のECGによる誘導のため、確認用のX線を必要とせずに、正確な先端留置を確認することができる。これにより、結果的に、有害となる可能性のあるX線への患者の曝露、患者をX線科に搬送するための費用および時間、高価で面倒なカテーテルの再留置処置、等が減少する。

20

#### 【0013】

まず、本発明の例示的一実施形態に従って構成された、全体として参照符号10を付されている、カテーテル留置システム(「システム」)の様々な構成要素を示す、図1および図2を参照する。図に示すように、システム10は主に、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、これらのそれぞれは以下に更に詳細に記載される。

30

#### 【0014】

図2は、皮膚挿入部位73を通じて患者の血管内にカテーテル72を留置する処置中の、患者70に対するこれらの構成要素の全体的な関係を示す。図2は、カテーテル72が、通常患者の外部に残る近位部74、および留置が完了した後に患者の血管内に存在する遠位部76を含むことを示す。システム10は、患者の血管内の所望の位置にカテーテル72の遠位先端76Aを最終的に位置決めするために利用される。一実施形態において、カテーテル遠位先端76Aの所望の位置は、上大静脈(「SVC」)の下3分の1(1/3)部分など、患者の心臓の近位である。もちろん、システム10は別の場所にカテーテル遠位先端を配置するために利用されてもよい。カテーテル近位部74は、カテーテル72の1つ以上の内腔の間に流体連絡を提供するハブ74A、およびハブから近位方向に延在する1つ以上の延長脚74Bを更に含む。

40

#### 【0015】

コンソールは様々な形態の1つを取ることができることを理解されたいが、コンソール20の一実行例を図8Cに示す。例えばEEPROM等の不揮発性メモリを含む処理部22は、システム10の動作中、システム機能を制御するために、コンソール20に含まれているので、制御処理部として機能する。デジタル制御部/アナログインターフェース24もコンソール20に含まれ、プローブ40、センサ50、およびその他のシステム構成要素の間の相互接続を管理するために、処理部22およびその他のシステム構成要素の両方と連絡している。

50

## 【 0 0 1 6 】

システム 1 0 は、センサ 5 0、およびプリンタ、記憶媒体、キーボードなどを含むオプション構成要素 5 4 と接続するための、ポート 5 2 を更にも含む。一実施形態におけるポートは U S B ポートであるが、これおよびその他の本明細書記載のインターフェース接続には、別のポートタイプまたはポートタイプの組合せを使用することもできる。外部電源 5 8 との動作可能な接続を可能にするため、電気接続 5 6 がコンソール 2 0 に含まれる。外部電源を使っても使わなくても、内部電池 6 0 も利用することができる。電力使用および分配を制御するために、電源管理回路 5 9 がコンソールのデジタル制御部 / アナログインターフェース 2 4 に含まれている。

## 【 0 0 1 7 】

本実施形態のディスプレイ 3 0 は、コンソール 2 0 と一体化されており、カテーテル留置処置中に臨床医に対して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から分離されていてもよい。後にわかるように、ディスプレイ 3 0 によって示される内容は、カテーテル留置システムが U S、T L S、または別の実施形態では E C G 先端確認のどのモードであるかに応じて変化する。一実施形態では、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、留置処置を補助するために臨床医によってディスプレイ 3 0 に所望のモードを直ちに呼び出すことができる。一実施形態では、T L S および E C G など、複数のモードからの情報は、図 1 7 に示すように、同時に表示されてもよい。このように、システムコンソール 2 0 の単一のディスプレイ 3 0 は、患者の血管内に入るための超音波誘導、カテーテルが血管内を前進する間の T L S 誘導、および ( 後述の実施形態に示すように ) 患者の心臓の結節に対するカテーテル遠位先端留置の E C G による確認に、利用することができる。一実施形態では、ディスプレイ 3 0 は L C D 装置である。

## 【 0 0 1 8 】

図 3 A および図 3 B は、一実施形態によるプローブ 4 0 の特徴を示す。プローブ 4 0 は、カテーテル 7 2 の血管内への挿入に備えて、上述の第一モダリティ、すなわち、血管などの脈管の超音波 ( 「 U S 」 ) による可視化に関連して利用される。このような可視化は、患者の血管内にカテーテルを導入するためのリアルタイム超音波誘導機能を提供し、不注意による動脈穿刺、血腫、気胸などを含む、そのような導入に主に関連する合併症を減少させるのに役立つ。

## 【 0 0 1 9 】

手持ち式プローブ 4 0 は、予想される挿入部位 7 3 ( 図 2 ) に近接する患者の皮膚に対してヘッドが配置されたときに、超音波パルスを発生させ、患者の体による反射の後にそのエコーを受信するための、圧電アレイを収容するヘッド 8 0 を含む。プローブ 4 0 は、ボタンパッド 8 2 上に含むことができる、複数の制御ボタン 8 4 を更にも含む。本実施形態において、システム 1 0 のモダリティは制御ボタン 8 4 によって制御することができるので、コンソールボタンインターフェース 3 2 を使用してモードを変更するために、カテーテル留置に先立って患者の挿入部位の周辺に設けられた滅菌領域から、臨床医が手を伸ばす必要性を排除する。

## 【 0 0 2 0 】

このように、一実施形態において、適切な挿入部位を判断して、針またはイントロデューサの後にカテーテルを使用するなどして血管内にアクセスするために、臨床医は第一 ( U S ) モダリティを用いる。臨床医はその後、滅菌領域の外へ手を伸ばす必要なく、プローブボタンパッド 8 2 上でのボタン押下によって、シームレスに第二 ( T L S ) モダリティに切り替えることができる。T L S モードはその後、血管内を目的の部位に向けてカテーテル 7 2 を前進させるのに役立つために使用されることができる。

## 【 0 0 2 1 】

図 1 は、プローブ 4 0 が、ボタンおよびプローブの動作を管理するためのボタンおよびメモリ制御部 4 2 を更にも含むことを示す。ボタンおよびメモリ制御部 4 2 は、一実施形態において、E E P R O M 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

10

20

30

40

50



リ制御部 4 2 はコンソール 2 0 のプローブインターフェース 4 4 と動作可能に連絡しており、プローブインターフェース 4 4 は、プローブ圧電アレイと相互接続するための圧電入出力部品 4 4 A、ならびにボタンおよびメモリ制御部 4 2 と相互接続するためのボタンおよびメモリ入出力部品 4 4 B を含む。

#### 【 0 0 2 2 】

図 4 は、システム 1 0 が第一超音波モダリティであるときにディスプレイ 3 0 に示される、例示的な画面例 8 8 を示す。患者 7 0 の皮下領域の画像 9 0 が示され、血管 9 2 の断面を示している。画像 9 0 は、プローブ 4 0 の圧電アレイの動作によって作成される。ディスプレイ画面例 8 8 に更に含まれるのは、画像 9 0 の患者皮膚の下の深さに関する情報を提供する深度目盛り表示 9 4、標準カテーテル内腔サイズに対する血管 9 2 のサイズに関する情報を提供する内腔寸法目盛り 9 6、および、例えば一時停止、画像テンプレート、データ保存、画像プリント、電源状態、画像明度など、システム 1 0 の状態または実行される可能性のある動作に関する情報を提供する、別の指標 9 8 である。

10

#### 【 0 0 2 3 】

血管が画像 9 0 に示されている間、別の実施形態において別の体腔または部位を画像表示することができることは、留意すべきである。また、必要に応じて、図 4 に示す US モードを、T L S モードなどの別のモードと一緒に、ディスプレイ 3 0 に同時に示すことができることも、留意すべきである。画像ディスプレイ 3 0 に加えて、ブザー音、発信音などのような聴覚情報も、カテーテル留置中に臨床医を補助するために、システム 1 0 によって利用されてもよい。更に、プローブ 4 0 およびコンソールボタンインターフェース 3 2 の上に含まれるボタンは、スライドスイッチ、トグルスイッチ、電子またはタッチセンサ式パッドなど、ボタンの他にもユーザ入力制御装置を使用するなど、様々な方法で構成することができる。加えて、US および T L S の両方の動作が、システム 1 0 の使用中に、同時または排他的に発生することができる。

20

#### 【 0 0 2 4 】

上述のように、手持ち式超音波プローブ 4 0 は、カテーテルの経皮的導入に備えて、患者の末梢血管系の US 可視化を可能にするために、統合型カテーテル留置システム 1 0 の一部として利用される。しかしながら、本例示の実施形態では、下記のような血管内の所望の目的部位に向けてカテーテルを誘導するときに、システム 1 0 の T L S 部分、すなわち第二モダリティの機能を制御するためにも、プローブが使用される。ここでも、患者の滅菌領域内でプローブ 4 0 が使用されるので、この特徴は、完全に滅菌領域内から T L S 機能を制御できるようにする。このように、プローブ 4 0 は、滅菌領域からシステム 1 0 の US および T L S の両方の機能の便利な制御を可能にする両用装置である。一実施形態において、以下により詳細に記述するように、プローブは、カテーテル留置システム 1 0 の部分的または全部の E C G 関連機能、すなわち第三モダリティを制御するために使用することもできる。

30

#### 【 0 0 2 5 】

カテーテル留置システム 1 0 は、上述の第二モダリティ、すなわち、磁気によるカテーテル T L S、または先端位置特定システムを更に含む。T L S によって、臨床医は、患者 7 0 の血管内への初期配置および前進の際に、末梢挿入中心静脈カテーテル ( P I C C )、中心静脈カテーテル ( C V C )、または別の適切なカテーテルなどの、カテーテル 7 2 の位置および/または向きを、迅速に特定および確認することができる。具体的には、T L S モダリティは、一実施例によればカテーテル 7 2 の縦方向に画定された内腔の内部に向けて予め実装されている、磁気素子搭載先端位置特定スタイレットによって発生する磁場を検出するので、臨床医は、患者の体内のカテーテル先端の全体的な位置および向きを確定することができる。一実施形態において、米国特許第 5, 775, 322 号明細書、5, 879, 297 号明細書、6, 129, 668 号明細書、6, 216, 028 号明細書、および 6, 263, 230 号明細書のうち 1 つ以上の教示を利用して、磁気アセンブリを追跡することができる。上記の米国特許の内容は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。T L S も、カテーテル先端が指している方向を表示するので、従って、正

40

50

確なカテーテル留置に更に役立つ。T L Sは更に、所望の静脈経路から別の血管内に先端がずれてしまった場合など、カテーテル先端の位置異常が発生したときに、臨床医が判断するのにも役立つ。

#### 【 0 0 2 6 】

上述のように、T L Sは、血管内での前進中にカテーテル71の遠位端を追跡できるようにするために、スタイレットを利用する。図5は、近位端100Aおよび遠位端100Bを含む、そのようなスタイレット100の一例を示す。スタイレット近位端100Aには、そこから遠位方向に延在する心線104を備えるハンドルが含まれている。心線104の遠位には、磁気アセンブリが設けられている。磁気アセンブリは、スタイレット遠位端100Bの近位で相互に隣接して設けられ、管108に封入された、1つ以上の磁気素子106を含む。一実施形態において、複数の磁気素子106が含まれ、各素子は、別の磁気素子と末端同士で積層された、中実の円柱形の強磁性体を含む。接着先端110は、管108の遠位先端を、磁気素子106の遠位方向に、充填することができる。

10

#### 【 0 0 2 7 】

別の実施形態では、磁気素子は、形状のみならず、組成、数、寸法、磁気の種類、およびスタイレット遠位区画における位置も、その設計とは異なってもよいことは、留意すべきである。例えば、一実施形態では、複数の強磁性磁気素子の代わりに、センサによる検出のための磁場を発生させる、電磁コイルなどの、電磁アセンブリを使用する。ここで使用可能なアセンブリの別の例は、「Medical Instrument Location Means」と題される米国特許第5,099,845号明細書に見ることができ、これは参照により全体が本明細書に組み込まれる。T L Sモダリティと共に利用可能な磁気素子を含むスタイレットの更に別の例は、2006年8月23日出願の「Styilet Apparatuses and Methods of Manufacture」と題される米国特許出願第11/466,602号に見ることができ、これも参照により全体が本明細書に組み込まれる。従って、これらおよびその他の変形例は、本発明の実施形態と見なされる。本明細書で使用される「スタイレット」は、患者の血管内の所望の部位にカテーテルの遠位端を配置するのに役立つ、カテーテルの内腔の内部への取り外し可能な配置のために構成された、様々な装置のいずれか1つを含むことができることを理解すべきである。

20

#### 【 0 0 2 8 】

図2は、その近位部が、カテーテル内腔からハブ74Aを通過して延長脚74Bのうちの選択された1つから出るように近位に延在するようにした、カテーテル72の内腔のほぼ内部のスタイレット100の配置を示す。カテーテルの内腔内にこのように配置されて、スタイレット100の遠位端100Bは、スタイレット遠位端のT L Sによる検出が相応にカテーテル遠位端の位置を示すように、カテーテル遠位端76Aと末端をほぼ共有する(c o - t e r m i n a l )。

30

#### 【 0 0 2 9 】

T L Sセンサ50は、スタイレット100の磁気素子106によって発生する磁場を検出するためのT L S動作の際に、システム10によって使用される。図2に示すように、T L Sセンサ50は、カテーテル挿入中に、患者の胸部に配置される。患者の血管を通じてカテーテルを通過させる間、上述のようにカテーテル72に配置されたスタイレット磁気素子106の磁場を検出できるようにするため、T L Sセンサ50は、体の外部の目印などを通じて、患者の胸部の所定の位置に配置される。繰り返しになるが、スタイレット磁気アセンブリの磁気素子106は、カテーテル72の遠位端76Aと末端を共有し(図2)、磁気素子の磁場のT L Sセンサ50による検出は、その通過中にカテーテル遠位端の位置および方向に関して、臨床医に情報を提供する。

40

#### 【 0 0 3 0 】

より詳細には、T L Sセンサ50は、図1に示すように、1つ以上のポート52を經由して、システム10のコンソール20に動作可能に接続されている。T L Sセンサとシステムコンソールとの間の別の接続スキームも限定されることなく使用可能であることは、

50

留意すべきである。上記のように、患者の胸部に配置された T L S センサ 5 0 に対してカテーテル遠位端 7 6 A ( 図 2 ) の位置を観察可能にするために、スタイレット 1 0 0 で磁気素子 1 0 6 が利用される。スタイレット磁気素子 1 0 6 の T L S センサ 5 0 による検出は、T L S モードの間にコンソール 2 0 のディスプレイ 3 0 に図式的に表示される。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 に対する患者の血管内のカテーテル遠位端 7 6 A の位置をほぼ判断することができ、望ましくない血管に沿ったカテーテルの前進など、カテーテルの位置異常が発生しつつあるときに検出することができる。

#### 【 0 0 3 1 】

図 6 および図 7 A から図 7 E は、T L S センサ 5 0 によるスタイレット磁気素子 1 0 6 の検出を示すために、コンソールディスプレイ 3 0 によって使用されることができアイコンの例を示す。具体的には、図 6 は、磁気素子が T L S センサの下に位置しているときに T L S センサ 5 0 によって検出されるような磁気素子 1 0 6 を含む、スタイレット 1 0 0 の遠位部を示すアイコン 1 1 4 を示す。スタイレット遠位端 1 0 0 B がカテーテル 7 2 の遠位端 7 6 A と末端をほぼ共有するので、アイコンはカテーテル遠位端の位置および方向を示す。図 7 A から図 7 E は、スタイレット 1 0 0 の磁気素子 1 0 6 が T L S センサ 5 0 の一部分の直下に位置せず、しかし近辺に検出されるときにコンソールディスプレイ 3 0 に示される可能性のある、様々なアイコンを示す。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においては磁気素子 1 0 6 の位置に応じて表示される、1 / 2 アイコン 1 1 4 A および 1 / 4 アイコン 1 1 4 B を含むこと

10

20

#### 【 0 0 3 2 】

図 8 A から図 8 C は、T L S モードの間にシステム 1 0 のディスプレイ 3 0 から得られた画面例を示し、スタイレット 1 0 0 の磁気アセンブリがどのように示されるかを示している。図 8 A の画面例 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。深度目盛り表示 1 2 4、状態 / 動作指標 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 に対応するアイコン 1 2 8 を含む、別の情報がディスプレイ画面例 1 1 8 上に提供される ( 図 8 C )。本実施形態のアイコン 1 2 8 は、ボタンインターフェース 3 2 の対応ボタンの目的を特定する際にユーザを誘導するための単なる表示であるが、別の実施形態では、アイコン自体がボタンインターフェースとして機能することができ、システムのモードに応じて変化できるように、ディスプレイをタッチセンサ式にすることができる。

30

#### 【 0 0 3 3 】

挿入後の患者の血管内におけるカテーテルの前進の初期段階には、末端がほぼ同位置にあるスタイレット遠位端 1 0 0 B を有するカテーテル 7 2 の遠位端 7 6 A は、T L S センサ 5 0 から比較的離れている。従って、ディスプレイ画面例は、スタイレット磁気アセンブリからの磁場が検出されていないことを示す、「信号なし」を表示する。図 8 B において、スタイレット遠位端 1 0 0 B に近接する磁気アセンブリは、まだセンサの下にはないものの、それによって検出されるのに十分なほど T L S センサ 5 0 の近くまで進んでいる。これは、センサ画像 1 2 0 の左にある 1 / 2 アイコン 1 1 4 A によって示されており、スタイレット磁気アセンブリが患者の視点から T L S センサ 5 0 の右側に位置していることを表している。

40

#### 【 0 0 3 4 】

図 8 C において、スタイレット遠位端 1 0 0 B に近接する磁気アセンブリは、それに対応する自身の位置および方向が T L S センサによって検出されるように、T L S センサ 5 0 の下を前進してきている。これはセンサ画像 1 2 0 のアイコン 1 1 4 によって示されている。ボタンアイコン 1 2 8 が、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下することによって実行可能な動作を示していることは、留意すべきである。このように、ボタンアイコン 1 2 8 は、システム 1 0 がどのモダリティであるかに応じて変化することができ、従ってボタンインターフェース 3 2 の使用の柔軟性を提供する。また、

50

プローブ40のボタンパッド82(図3A、図3B)はボタンインターフェース32のボタンのいくつかを模倣したボタン84を含むので、ディスプレイ30上のボタンアイコン128は、滅菌領域にありながら、プローブボタン84によって臨床医がシステム10を制御するための誘導機能を提供することも、留意すべきである。例えば、臨床医がT L Sモードを終了してU S(超音波)モードに戻る必要がある場合、プローブボタンパッド82の上にある適切な制御ボタン84が押下されることが可能で、U Sモードが直ちに呼び出され、図4に示されるようなU S機能に必要な視覚情報に対応するように、ディスプレイ30が更新されることが可能である。これは、臨床医が滅菌領域の外へ手を伸ばす必要なく遂行される。

#### 【0035】

ここで、別の実施形態による統合型カテーテル留置システム10を説明するために、図9および図10を参照する。以前と同様に、統合システム10は、上述のように、コンソール20、ディスプレイ30、U S機能のためのプローブ40、および先端位置特定機能のためのT L Sセンサ50を含む。図9および図10に示されるシステム10が多く面で図1および図2に示すシステムと類似していることは、留意すべきである。従って、選択された違いのみを以下に説明される。図9および図10のシステム10は、洞房(S A)またはその他の患者70の心臓の電氣的インパルス発生結節に対するカテーテル遠位先端76Aの接近の判断がなされ得る付加的な機能を含み、それによって結節に近い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増強する。本明細書においては「E C G」または「E C Gによる先端確認」とも称される、システム10のこの第三モダリティは、カテーテル遠位先端を患者の血管内の所望の位置に配置するために、S A結節からのE C G信号の検出を可能にする。U S、T L S、およびE C Gモダリティは、本システム10の中にシームレスに組み込まれ、協調してまたは個別に、カテーテル留置を補助するために利用することができることを留意すべきである。

#### 【0036】

図9および図10は、本実施形態に基づいて構成されたスタイレット130のシステム10への追加を示す。概要として、カテーテルスタイレット130は、挿入部位73を通じて患者70の体内に挿入されるカテーテル72の内腔の中に事前に取り外し可能に実装されている。スタイレット130は、磁気によるT L Sモダリティのための磁気アセンブリを含むほかに、その遠位端に近接して、S A結節によって生成されるE C G信号を検知するためのカテーテル先端の遠位端と末端を共有する部分を含む、E C Gセンサアセンブリも含む。先の実施形態とは対照的に、スタイレット130は、T L Sセンサ50に動作可能に接続するその近位端から延在するテザー134を含む。後により詳細に述べるように、スタイレットテザー134は、E C G信号による先端確認モダリティの一部としてのカテーテル先端位置の確認中に、スタイレット130の遠位部上に含まれるE C Gセンサアセンブリによって検出されるE C G信号がT L Sセンサ50に送られるようにする。基準および接地E C Gリード/電極対158は、患者70の体に付着し、システムが心臓のS A結節の電氣的活動と無関係の高レベル電氣的活動を除去できるようにするために、T L Sセンサ50に動作可能に取り付けられ、このようにしてE C Gによる先端確認機能を可能にする。患者の皮膚上に配置されたE C Gリード/電極対158から受診された基準および接地信号と共に、スタイレットE C Gセンサアセンブリによって検知されたE C G信号も、患者の胸部に配置されたT L Sセンサ50によって受信される(図10)。T L Sセンサ50および/またはコンソール処理部22は、後述するように、ディスプレイ30上の心電図波形を生成するために、E C G信号データを処理することができる。T L Sセンサ50がE C G信号データを処理する場合、目的の機能を実行するために、処理部がその中に含まれる。コンソール20がE C G信号データを処理する場合、データを処理するために、処理部22、制御部24、または別の処理部がコンソール内で使用されることが可能である。

#### 【0037】

このように、患者の血管内を前進するに連れて、上述のようなスタイレット130を備

10

20

30

40

50

えるカテーテル72は、図10に示すように患者の胸部に配置された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、患者の血管内に位置するようなカテーテルの遠位先端76Aと末端をほぼ共有する、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可能になる。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モードのときにディスプレイ30上に示される。ディスプレイ30はE C Gモードのときに、スタイレット130のE C Gセンサアセンブリによって検知されるような患者の心臓の電氣的活動の結果として生成されたE C G心電図波形を、更に示す。より詳細には、S A結節のE C G電氣的活動は、P波の波形を含み、スタイレットのE C Gセンサアセンブリ（後に記述）によって検出され、T L Sセンサ50およびコンソール20に送られる。ディスプレイ30上の表示のため、その後E C G電氣的活動が処理される。カテーテルを留置する臨床医はその後、一実施形態においてはS A結節の近位など、カテーテル72の遠位先端76Aの最適な配置を決定するために、E C Gデータを観察することができる。一実施形態において、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た信号を受信および処理するのに必要な、処理部22（図9）などの電子部品を含む。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、必要な電子部品を含むことができる。

10

**【0038】**

既に説明したように、カテーテル留置処理中に臨床医に対して情報を表示するために、ディスプレイ30が使用される。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のどのモードであるかに応じて変化する。3つのモードのうちいずれかが臨床医によってディスプレイ30上に直ちに呼び出されることが可能であり、場合によってはT L SとE C Gなど、複数のモードからの情報が同時に表示されてもよい。一実施形態では、以前と同様に、システムのモードは手持ち式プローブ40に含まれる制御ボタン84によって制御されてもよく、このようにしてモードを変更するために臨床医が滅菌領域の外へ手を伸ばす（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）必要がなくなる。このように、本実施形態において、プローブ40は、システム10の一部または全部のE C G関連機能を制御するためにも利用される。ボタンインターフェース32またはその他の入力構成も、システム機能を制御するために使用することができることは、留意すべきである。また、画像ディスプレイ30に加えて、ブザー音、発信音などのような聴覚情報も、カテーテル留置中に臨床医を補助するために、システムによって利用されてもよい。

20

30

**【0039】**

カテーテル72の中に取り外し可能に実装され、患者の血管内の所望の位置にカテーテルの遠位先端76Aを位置決めするために挿入中に利用されるスタイレット130の一実施形態の様々な詳細を説明するため、ここで図11から図12Eを参照する。図に示すように、カテーテルから抜去されたスタイレット130は、近位端130Aおよび遠位端130Bを画定する。近位スタイレット端130Aにはコネクタ132が含まれ、テザー134はコネクタから遠位に延在してハンドル136に取り付けられる。心線138はハンドル136から遠位に延在する。スタイレット130は、遠位端130Bが遠位端76Aにあるカテーテル開口部とほぼ同一平面上、または末端を共有するように（図10）、ならびに心線138の近位部、ハンドル136、およびテザー134が延長管74Bのうち選択された1つから近位に延在するように、一実施形態ではカテーテル72の内腔内に事前に実装されている。本明細書ではスタイレットと記載されているが、別の実施形態では、誘導線またはその他のカテーテル誘導装置が、本明細書記載の実施形態の原理を含んでもよいことを留意すべきである。

40

**【0040】**

心線138は、延伸形の輪郭を示し、一実施形態において、ステンレス鋼、または一般に「ニチノール」という頭字語で知られているニッケルおよびチタン含有合金などの記憶物質を含む、適切なスタイレット材からなる。本明細書には示されていないが、カテーテル72の遠位部を類似の湾曲構成にするように、一実施形態におけるニチノールからの心

50

線 1 3 8 の製造は、スタイレットの遠位区画に対応する心線の部分が成型済み湾曲構成を有することができるようにする。一実施形態において、心線は事前成型を含まない。更に、ニチノール構造は、心線 1 3 8 にトルク性を付与して、カテーテル 7 2 の内腔内に配置されながらスタイレット 1 3 0 の遠位区画を操作できるようにし、さらにカテーテル挿入中にカテーテルの遠位部が血管内を誘導されるようにする。

【 0 0 4 1 】

カテーテル 7 2 に対するスタイレットの挿入 / 抜去を可能にするため、ハンドル 1 3 6 が設けられている。スタイレット心線 1 3 8 がトルクを有する実施形態において、ハンドル 1 3 6 は更に、心線がカテーテル 7 2 の内腔内で回転されて、患者 7 0 の血管内でカテーテル遠位部を誘導するのに役立つことも可能にする。

10

【 0 0 4 2 】

ハンドル 1 3 6 は、テザー 1 3 4 の遠位端に取り付けられている。本実施形態において、テザー 1 3 4 は、上述の E C G センサアセンブリとしての心線 1 3 8、およびテザーコネクタ 1 3 2 の両方に電気的に接続される 1 つ以上の導線を収容する、可撓性の、遮蔽ケーブルである。従って、テザー 1 3 4 は、心線 1 3 8 の遠位部からスタイレット 1 3 0 の近位端 1 3 0 A にあるテザーコネクタ 1 3 2 まで続く導電経路を提供する。後に説明するように、テザーコネクタ 1 3 2 は、患者の血管内の所望の位置までのカテーテル遠位先端 7 6 A の誘導を補助するために、患者の胸部の T L S センサ 5 0 に動作可能に接続するように構成されている。

【 0 0 4 3 】

20

図 1 2 B から図 1 2 D にあるように、心線 1 3 8 の遠位部は、接合点 1 4 2 から遠位に段階的に細く、すなわち直径が小さくなっている。スリーブ 1 4 0 は、減径心線部の上を摺動する。ここでは直径が比較的大きめだが、別の実施形態のスリーブは、スタイレット心線の近位部の直径とほぼ一致するサイズであってもよい。スタイレット 1 3 0 は、T L S モードの間に使用するその遠位端 1 3 0 B の近位に設けられる磁気アセンブリを更に含む。図に示す実施形態の磁気アセンブリは、減径心線 1 3 8 の外面とスタイレット遠位端 1 3 0 B の近位のスリーブ 1 4 0 の内面との間に介在する、複数の磁気素子 1 4 4 を含む。本実施形態において、磁気素子 1 4 4 は、図 2 のスタイレット 1 0 0 と類似の方法で末端同士で積層された、中実の円柱形の強磁性体を 2 0 個含む。しかしながら、別の実施形態では、磁気素子 ( 複数可 ) は、形状のみならず、組成、数、寸法、磁気の種類、および

30

スタイレットにおける位置も、その設計とは異なってもよい。例えば、一実施形態において、磁気アセンブリの複数の磁石の代わりに、T L S センサによる検出のための磁場を発生させる、1 つの電磁コイルを使用する。従って、これらおよびその他の変形例は、本発明の実施形態と見なされる。

【 0 0 4 4 】

磁気素子 1 4 4 は、患者の胸部に配置された T L S センサ 5 0 に対してスタイレット遠位端 1 3 0 B の位置を観察可能とするために、スタイレット 1 3 0 の遠位部で利用される。先に触れたように、T L S センサ 5 0 は、スタイレットが患者の血管内を通じてカテーテル 7 2 を前進させる際に、磁気素子 1 4 4 の磁場を検出するように構成されている。このように、カテーテル 7 2 を留置する臨床医は、患者の血管内のカテーテル遠位端 7 6 A の位置をほぼ判断することができ、例えば望ましくない血管に沿ったカテーテルの前進など、カテーテルの位置異常が発生しつつあるときに検出することができる。

40

【 0 0 4 5 】

一実施形態によれば、スタイレット 1 3 0 は、先述の E C G センサアセンブリを更に含む。E C G センサアセンブリは、挿入中にカテーテル 7 2 の内腔内に配置されたスタイレット 1 3 0 が、患者の心臓の S A またはその他の結節によって発生した心房内 E C G 信号を検出するために利用できるようにし、それによってカテーテル 7 2 の遠位先端 7 6 A を患者の心臓に近接する血管内の所定の位置まで誘導できるようにする。このように、E C G センサアセンブリは、カテーテル遠位先端 7 6 A の適切な配置を確認するための補助としての役割を果たす。

50

## 【 0 0 4 6 】

図 1 1 から図 1 2 E に示す実施形態において、ECG センサアセンブリは、スタイレット遠位端 1 3 0 B の近位に設けられた心線 1 3 8 の遠位部を含む。心線 1 3 8 は、導電性があり、その遠位端によって ECG 信号を検出できるようにし、心線に沿って近位に送信できるようにする。導電性エポキシ樹脂などの導電体 1 4 6 は、心線の遠位端と導電的に連絡するように、心線 1 3 8 の遠位終端に隣接したスリーブ 1 4 0 の遠位部を充填する。これは、ECG 信号を検出する能力を向上するように、スタイレット 1 3 0 の遠位端 1 3 0 B の導電面を増加させる。

## 【 0 0 4 7 】

カテーテル留置の前に、スタイレット 1 3 0 はカテーテル 7 2 の内腔内に実装される。10  
スタイレット 1 3 0 は、製造元からカテーテル内腔に事前実装された状態で納品されてもよく、あるいはカテーテル挿入に先立って臨床医によってカテーテル内に実装されても良いことは、留意すべきである。スタイレット 1 3 0 は、スタイレット 1 3 0 の遠位端 1 3 0 B がカテーテル 7 2 の遠位先端 7 6 A と末端をほぼ共有するように、カテーテル内腔に配置され、その結果スタイレットとカテーテルの両方の遠位先端をほぼ相互に一致させて配置する。カテーテル 7 2 とスタイレット 1 3 0 の末端共有により、磁気アセンブリは T L S モードで T L S センサ 5 0 と共に機能して、前述のように、患者の血管内を前進する際に、カテーテル遠位先端 7 6 A の位置を追跡する。しかしながら、システム 1 0 の先端確認機能において、スタイレット 1 3 0 の遠位端 1 3 0 B は、カテーテル遠位端 7 6 A と末端を共有する必要がないことは、留意すべきである。むしろ、要求されることは、患者20  
の心臓の S A 結節またはその他の結節の電気的インパルスが検出されることができるよう、血管系と ECG センサアセンブリとの間の導電経路、この場合は心線 1 3 8 が確立されることだけである。一実施形態におけるこの導電経路は、食塩水、血液などを含む様々な要素を含むことができる。

## 【 0 0 4 8 】

一実施形態において、一旦カテーテル 7 2 が挿入部位 7 3 を通じて患者の血管内に導入されてしまうと（図 1 0 ）、カテーテル遠位先端 7 6 A を S A 結節付近の目的部位に向けて前進させるために、先に述べたように、システム 1 0 の T L S モードを利用することができる。心臓の領域に接近すると、システム 1 0 は、検出される S A 結節によって発信される ECG 信号を検出できるようにするために、ECG モードに切り替えることができる30  
。スタイレット実装カテーテルが患者の心臓に向かって前進すると、心線 1 3 8 の遠位端および導電体 1 4 6 を含む導電性 ECG センサアセンブリは、S A 結節によって生成される電気的インパルスの検出を開始する。このように、ECG センサアセンブリは、ECG 信号を検出するための電極としての役割を果たす。心線遠位端に近接する延伸心線 1 3 8 は、S A 結節によって生成されて ECG センサアセンブリによって受信される電気的インパルスをテザー 1 3 4 に伝達するための、導電経路としての役割を果たす。

## 【 0 0 4 9 】

テザー 1 3 4 は、一時的に患者の胸部に配置された T L S センサ 5 0 からの ECG 信号を伝達する。テザー 1 3 4 は、テザーコネクタ 1 3 2、または別の適切な直接もしくは間接接続構成を経由して、T L S センサ 5 0 に動作可能に接続される。既述のように、ECG 信号はその後、処理されてシステムディスプレイ 3 0 上に示される（図 9、図 1 0 ）。40  
T L S センサ 5 0 によって受信されてディスプレイ 3 0 によって示される ECG 信号の監視によって、臨床医は、カテーテル遠位先端 7 6 A が S A 結節に向かって前進する際の信号における変化を観察および分析できるようになる。受信された ECG 信号が所望のプロファイルと一致したとき、臨床医はカテーテル遠位先端 7 6 A が S A 結節に対する所望の位置に到達したと判断することができる。既に触れたように、一実施形態において、この所望の位置は、S V C の下 3 分の 1（1 / 3）部分の範囲内にある。

## 【 0 0 5 0 】

ECG センサアセンブリおよび磁気アセンブリは、臨床医が血管内にカテーテルを留置するのを補助するために協調して動作する。通常、スタイレット 1 3 0 の磁気アセンブリ50

は、患者の心臓の主な領域にカテーテル72の遠位端76Aを配置するように、カテーテルの初期挿入から血管系をほぼ誘導する際に、臨床医を補助する。ECGセンサアセンブリはその後、スタイレットECGセンサアセンブリがSA結節に接近する際に心臓によって生成されるECG信号の変化を臨床医が観察できるようにすることで、カテーテル遠位端76AをSVC内の所望の位置に誘導するために利用することができる。繰り返しになるが、適切なECG信号プロファイルが観察されると、臨床医はスタイレット130とカテーテル72の両方の遠位端が患者の心臓に対する所望の位置に到達したと判断することができる。一旦望み通りに配置されると、カテーテル72は所定位置に固定されてもよく、スタイレット130はカテーテル内腔から抜去されてもよい。ここで、スタイレットは、本明細書内に明記されているものに加えて、様々な構成のうちの1つを含んでもよいこと  
10

は、留意されたい。一実施形態において、スタイレットは、TLSセンサを経由する間接取り付けの代わりに、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、自身のTLSおよびECG関連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統合されてもよい。例えば、磁気アセンブリおよび/またはECGセンサアセンブリは、一実施形態では、カテーテルの壁部に組み込まれることが可能である。

#### 【0051】

図13Aから図15は、本実施形態による、スタイレットテザー134から患者の胸部に配置されたTLSセンサ50へのECG信号データの経路に関する様々な詳細を示す。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を囲む滅菌領域、ならびにTLSセンサが位置する患者の胸部  
20

などの非滅菌領域からの、ECG信号データの経路に関する。このような経路は、その滅菌性が損なわれないように、滅菌領域を分断すべきではない。カテーテル挿入処置中に患者70の上に位置する滅菌ドレープは、滅菌領域の大部分を画定する：ドレープの上の領域は滅菌されており、下の領域（挿入部位とすぐ周辺の領域を除く）は滅菌されていない。後に分かるように、以下の説明は、少なくともスタイレット130に関連する第一連絡ノード、およびTLSセンサ50に関連する第二連絡ノードを含み、これらは相互間でECG信号データを伝送できるようにするため、動作可能に互いに接続している。

#### 【0052】

滅菌領域の滅菌性を損なわずに滅菌領域から非滅菌領域へのECG信号データ経路に取り組む一実施形態は、「フカヒレ(shark fin)」実行とも呼ばれる「ドレープ貫通」実行を示す、図13Aから図15に示されている。具体的には、図14Aは、カテーテル挿入処置中の患者の胸部への配置用として先に記載されたTLSセンサ50を示す。TLSセンサ50はその上面に、3つの電氣的ベースコンタクト154が内部に設けられたチャンネル152Aを画定するコネクタベース152を含む。図13Aから図13Dにも示されるフィンコネクタ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によって摺動可能に受容される寸法になっている。2つのECGリード/電極対158は、肩、胴体、またはその他の適切な患者の体の外側の位置への配置のため、フィンコネクタ156から延在している。ドレープ貫通テザーコネクタ132は、スタイレット120から滅菌領域を通過してTLSセンサ50までの導電経路を完成させるために、更に後述されるように、フィンコネクタ156の一部分と摺動的に結合  
30

するように構成されている。

#### 【0053】

図13Aから図13Dは、フィンコネクタ156の更なる態様を示す。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に受容される寸法の下部バレル部160を画定する（図14B、図15）。中心錐体164によって囲まれた孔162は、上部バレル部166の後端上に含まれる。上部バレル部166は、テザーコネクタ132のチャンネル172の内部に延在しているピンコンタクト170（図15）がフィンコネクタ156の孔162の中に着座するまで中心孔によって誘導され、従ってテザーコネクタをフィンコネクタと相互接続させるように、スタイレット130（図14C、図15）のテザーコネクタ132を受容する寸法になっている。図13Cおよび図13D  
40

10

20

30

40

50



に示す係合機能などの係合機能は、2つの部品の結合の維持を補助するためにテザーコネクタ132の対応する機能と係合するために、フィンコネクタ156上に含まれることが可能である。

【0054】

図13Dは、フィンコネクタ156が複数の電気的コンタクト168を含むことを示している。本実施形態では、3つのコンタクト168が含まれる：最前の2つのコンタクトはそれぞれECGリード158のうちの1つの末端側終端と電気的に接続し、後部のコンタクトは、テザーコネクタ132がフィンコネクタ156と結合するとき、テザーコネクタ132のピンコンタクト170と電気的に接続するように(図15)、孔162の軸近辺まで延在している。フィンコネクタ156の各コンタクト168の底部は、T L Sセンサコネクタベース152のベースコンタクト154のうちの対応する1つと電気的に接続するように配置されている。

10

【0055】

図14Bは、コネクタベースチャンネル152Aとフィンコネクタの下部バレル部160との摺動的係合によってフィンコネクタ156がT L Sセンサコネクタベース152と取り外し可能に結合している、第一接続段階を示す。この係合は、コネクタベースコンタクト154を、対応するフィンコネクタ168と電気的に接続させる。

【0056】

図14Cは、テザーコネクタチャンネル172のフィンコネクタの上部バレル部166との摺動的係合によってテザーコネクタ132がフィンコネクタ156と取り外し可能に結合している、第二接続段階を示す。この係合は、図15で最もよく分かるように、テザーコネクタのピンコンタクト170を、フィンコネクタ156の後部コンタクト168と電気的に接続させる。本実施形態において、フィンコネクタ156に対するテザーコネクタ132の水平摺動は、フィンコネクタがセンサコネクタベースチャンネル152Aと摺動可能に結合しているとき(図14B)と同じ係合方向になっている。一実施形態において、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のうちの1つまたは両方が、使い捨てである。また、一実施形態におけるテザーコネクタは、フィンコネクタがT L Sセンサに結合された後でフィンコネクタに結合されることが可能だが、別の実施形態では、テザーコネクタは、フィンコネクタがT L Sセンサに結合される前に、最初に外科用ドレープを通じてフィンコネクタと結合されることが可能である。

20

30

【0057】

図14Cに示される接続スキームでは、スタイレット130はテザーコネクタ132を通じてT L Sセンサ50に動作可能に接続され、それによってスタイレットのECGセンサアセンブリがT L SセンサにECG信号を伝達することを可能にしている。更に、ECG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ている。従って、一実施形態において、テザーコネクタ132はスタイレット130の第一連絡ノードと称される一方、フィンコネクタ156はT L Sセンサ50の第二連絡ノードと称される。

【0058】

スタイレットとT L Sセンサとの間で動作可能な連絡を確立するために、様々な他の接続スキームおよび構造を採用できることは、留意すべきである。例えば、ドレープを貫通するために、テザーコネクタはピンコンタクトの代わりにスライスコンタクトを使用することができる。あるいは、フィンコネクタはT L Sセンサと一体に形成されることも可能である。従って、これらおよびその他の構成は、本開示の実施形態の範囲内に包含される。

40

【0059】

図15にあるように、滅菌領域を確立するためにカテーテル留置中に使用される滅菌ドレープ174は、テザーコネクタ132とフィンコネクタ156との相互接続の間に置かれる。上述のように、テザーコネクタ132は、2つの部品が結合しているときにドレープ174を貫通するように構成されたピンコンタクト170を含む。この貫通は、滅菌ドレープ174にピンコンタクト170で占有される小さな孔、または貫通孔175を形成

50

し、このようにしてピンコンタクトによるドレーブ貫通孔の大きさを最小限にする。更に、テザーコネクタ 132 とフィンコネクタ 156 との間の適合度は、ピンコンタクト 170 の貫通によって設けられた滅菌ドレーブの貫通孔がテザーコネクタチャンネル 172 によって囲まれて、そのためドレーブの滅菌性を保持して、それによって確立された滅菌領域を侵害する可能性のあるドレーブの破損を防止するようなものになっている。テザーコネクタチャンネル 172 は、フィンコネクタ 156 の孔 162 の近位に配置されるまでピンコンタクトがドレーブを貫通しないように、ピンコンタクト 170 による貫通前に滅菌ドレーブ 174 を折り畳むように構成されている。ここで、テザーコネクタ 132 およびフィンコネクタ 156 は、不透明な滅菌ドレーブ 174 を介しての目に見えない、すなわち両部品の臨床医による視覚に頼らない触診を通じての、アライメントを容易にするように構成されていることに留意されたい。

10

【0060】

また、図 15 に示すようなフィンコネクタ 156 のフィンコンタクト 168 が、フィンコネクタをセンサベースチャンネル 152 A と係合した状態で保持するのに役立つような方法でセンサベースコンタクト 154 と結合するように構成されていることも、留意すべきである。これは、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装置の必要性を減じることになる。

【0061】

図 16 は、P 波および Q R S 群を含む、代表的な E C G 波形 176 を示す。一般的に、P 波の振幅は、波形 176 を発生させる、S A 結節からの E C G センサアセンブリの距離に応じて変化する。カテーテル先端がいつ心臓付近に適切に配置されるかを判断するために、臨床医はこの関係を利用することができる。例えば、ある実行においては、先に説明されたように、カテーテル先端は、望ましくは上大静脈の下 3 分の 1 ( 1 / 3 ) の範囲内に留置される。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た E C G データは、E C G モードの間のシステム 10 のディスプレイ 30 上での表示のため、波形 176 などの波形を再生するために使用される。

20

【0062】

ここで、一実施形態による、システム 10 が E C G モード、すなわち先に述べた第三モダリティであるときの、ディスプレイ 30 上の E C G 信号データの表示態様を示す、図 17 を参照する。ディスプレイ 30 の画面例 178 は、T L S センサ 50 の表示画像 120、および患者の血管内を移動中のスタイレット 130 の遠位端の位置に対応するアイコン 114 を含む、T L S モダリティの要素を含む。画面例 178 は、スタイレット 130 の E C G センサアセンブリによって取得されてシステム 10 によって処理された現在の E C G 波形が表示される、ウィンドウ 180 を更にも含む。ウィンドウ 180 は、新しい波形が検出されるに連れて継続的に更新される。

30

【0063】

ウィンドウ 182 は、最も新しく検出された E C G 波形の連続表示を含み、波形が検出されるとそれらを更新するために横方向に移動し、更新バー 182 A を含む。ウィンドウ 184 A は、臨床医が所望のカテーテル先端位置が達成されたときを判断するのを補助するための比較目的のため、E C G センサアセンブリが S A 結節に近づく前に取得された、基準 E C G 波形を表示するために使用される。ウィンドウ 184 B および 184 C 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 の所定のボタンを押したときに、ユーザによって選択された検出 E C G 波形によって保存されることが可能である。ウィンドウ 184 B および 184 C の波形は、ボタン押下またはその他の入力によるユーザの選択の結果として、新しい波形によって上書きされるまで残る。先のモードと同様に、深度目盛り 124、状態 / 動作指標 126、およびボタンアイコン 128 が、ディスプレイ 30 上に含まれる。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否かの表示を与えるために、完全性表示 186 もディスプレイ 30 上に含まれる。

40

【0064】

50

従って、上記のように、ディスプレイ30は、一実施形態において、1つの画面上でT L SおよびE C Gの両方のモダリティの要素を同時に示し、このようにしてカテーテル遠位先端を所望の位置に留置するのを補助するための豊富なデータを臨床医に提供する。一実施形態において、適切なカテーテル留置の文書化を可能にするために、画面例の印刷または選択されたE C GあるいはT L Sデータが、システム10によって保存、印刷、またはその他の方法で保管されることが可能であることは、更に留意すべきである。

【0065】

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、カテーテルの具体的な構成に関連しているが、このような実施形態は単なる例示である。従って、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適用することができる。

10

【0066】

本発明の実施形態は、本開示の精神を逸脱しない範囲で、別の具体的な形態で実現されてもよい。記載された実施形態は、全ての態様において説明的と見なされ、限定的とは見なされない。従って、実施形態の範囲は、先行する記述よりもむしろ添付の請求項によって示される。請求項と同等の意味および範囲の内にある全ての変更は、その範囲内に含まれるものとする。

【図1】

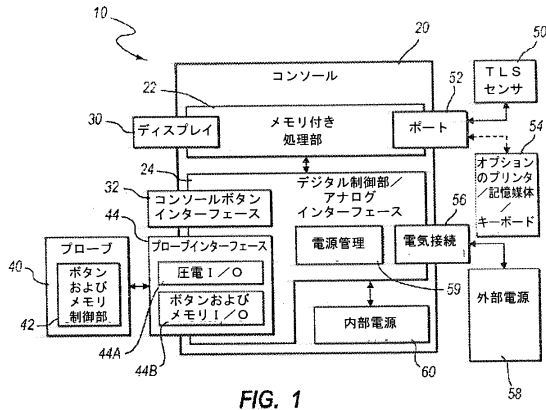


FIG. 1

【図3A】

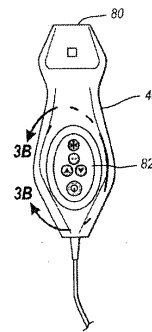


FIG. 3A

【図3B】

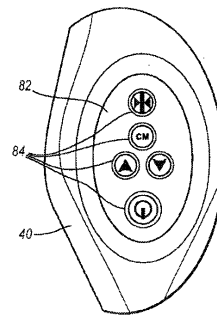


FIG. 3B

【図2】

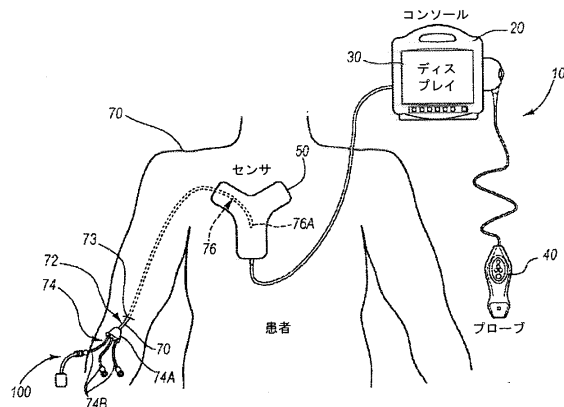


FIG. 2

【 図 4 】

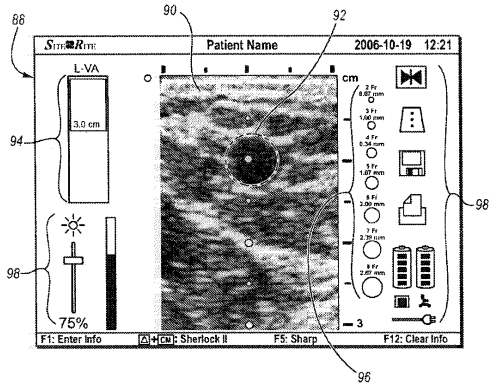


FIG. 4

【 図 5 】

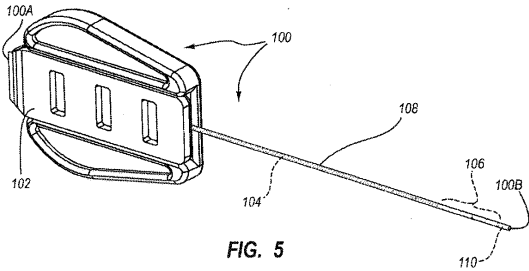


FIG. 5

【 図 6 】

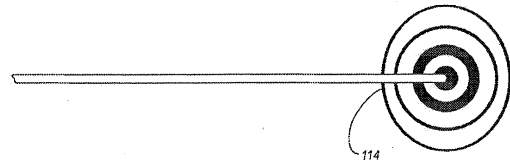


FIG. 6

【 図 7 A 】

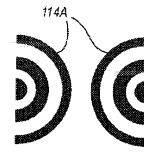


FIG. 7A

【 図 7 B 】

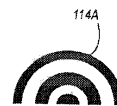


FIG. 7B

【 図 7 C 】

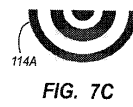


FIG. 7C

【 図 7 D 】

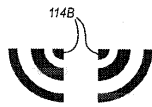


FIG. 7D

【 図 7 E 】

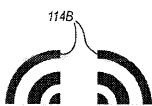


FIG. 7E

【 図 8 B 】

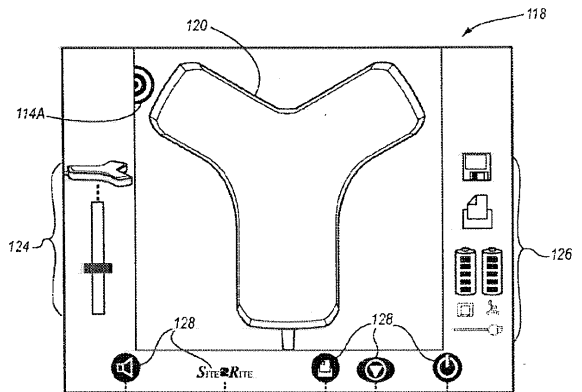


FIG. 8B

【 図 8 A 】

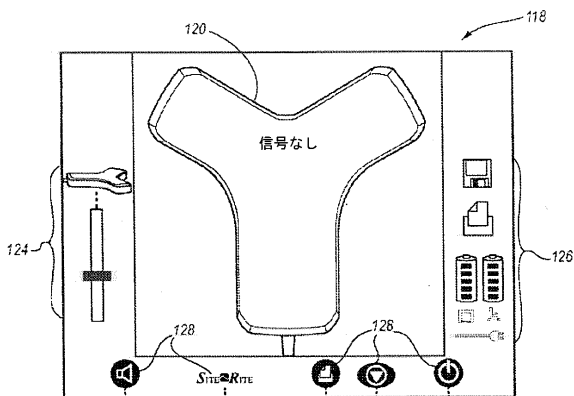


FIG. 8A

【 図 8 C 】

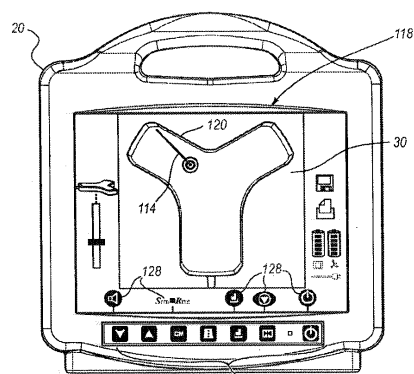


FIG. 8C

【図9】

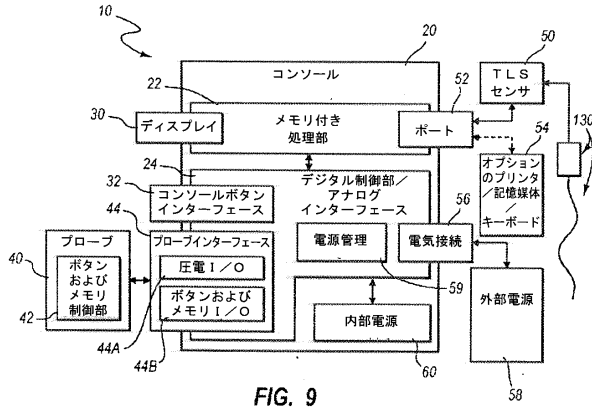


FIG. 9

【図10】

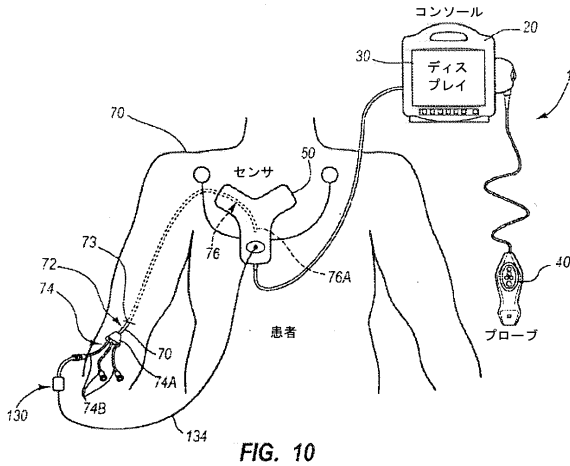


FIG. 10

【図12D】

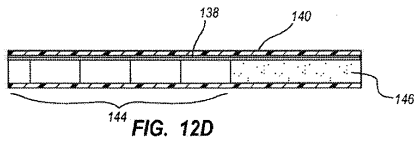


FIG. 12D

【図12E】

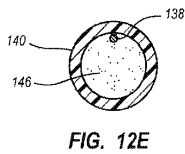


FIG. 12E

【図13A】

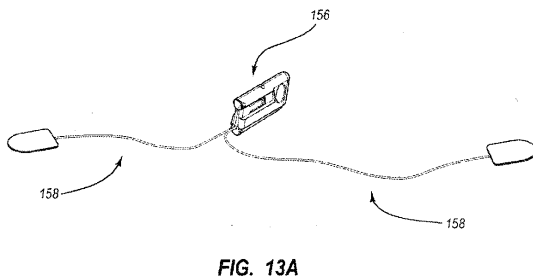


FIG. 13A

【図11】

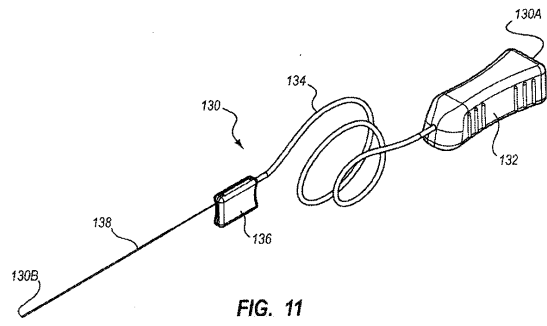


FIG. 11

【図12A】

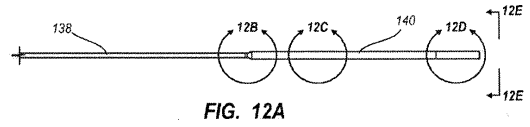


FIG. 12A

【図12B】

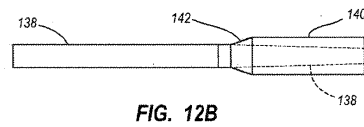


FIG. 12B

【図12C】

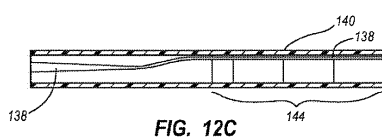


FIG. 12C

【図13B】

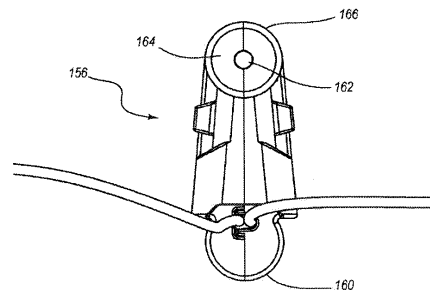


FIG. 13B

【図13C】

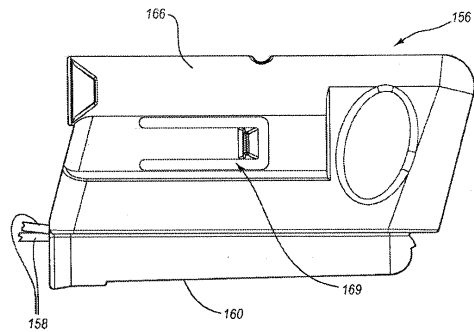


FIG. 13C

【 13 D 】

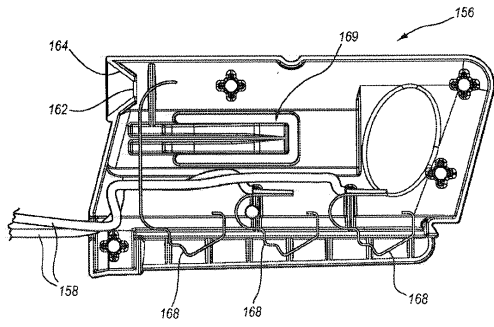


FIG. 13D

【 14 B 】

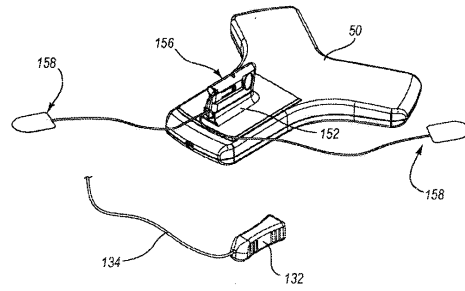


FIG. 14B

【 14 A 】

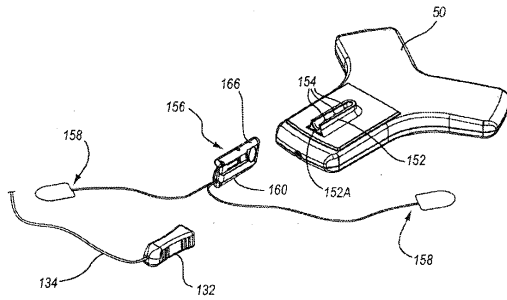


FIG. 14A

【 14 C 】

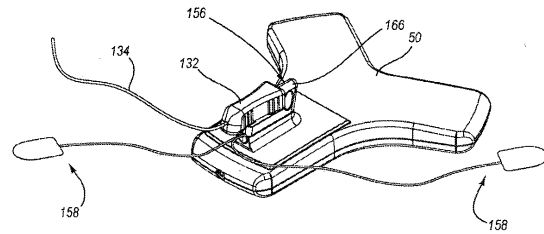


FIG. 14C

【 15 】

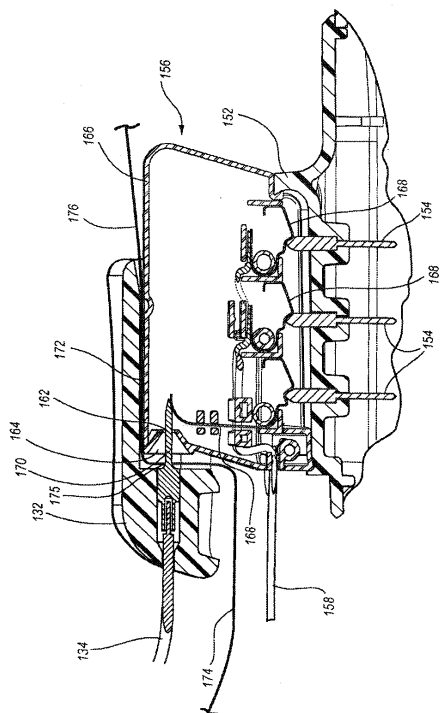


FIG. 15

【 16 】

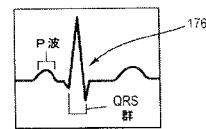


FIG. 16

【 17 】

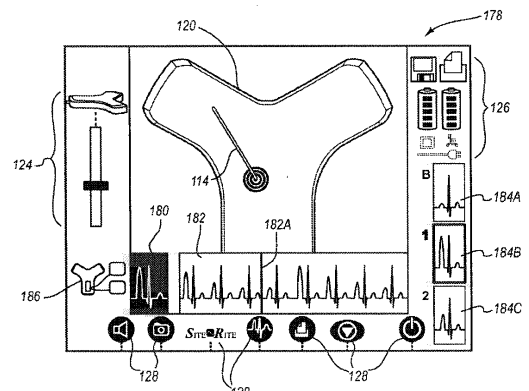


FIG. 17

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/091,233  
 (32)優先日 平成20年8月22日(2008.8.22)  
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/095,451  
 (32)優先日 平成20年9月9日(2008.9.9)  
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/095,921  
 (32)優先日 平成20年9月10日(2008.9.10)  
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (74)代理人 100096013  
 弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100114487  
 弁理士 山崎 幸作
- (72)発明者 メシエリイ, シェイン  
 アメリカ合衆国、ユタ・84037、ケイズビル、172・イースト・650・サウス
- (72)発明者 コックス, ジエレミー・ビー  
 アメリカ合衆国、ユタ・84103、ソルト・レイク・シティ、エイス・アベニュー・685
- (72)発明者 ミセンナー, アントニー・ケイ  
 アメリカ合衆国、ユタ・84010、ボーンティフル、289・イースト・400・サウス
- (72)発明者 プレイター, キヤサリン・シー  
 アメリカ合衆国、ユタ・84117、ホラデイ、ケンタツキー・アベニュー・2919
- (72)発明者 レモン, ライアン・アール  
 アメリカ合衆国、ユタ・84094、サンデイ、イースト・ウインデイ・ピーク・ウェイ・1064
- (72)発明者 クローク, クリスチヤン・ケイ  
 アメリカ合衆国、ユタ・84124、ソルト・レイク・シティ、ローヤル・トローン・ドライブ・1364、ナンバー・11
- (72)発明者 ボーン, マシユウ・ダブリユ  
 アメリカ合衆国、ユタ・84087、ウエスト・ボーンティフル、1071・ウエスト・1850・ノース
- (72)発明者 バーンサイド, エディー・ケイ  
 アメリカ合衆国、ユタ・84029、グランツビル、イースト・プレミア・レーン・436
- (72)発明者 クリスチヤン, ケリー・ジエイ  
 アメリカ合衆国、ユタ・84020、ドレーパー、フオックス・メドウ・ドライブ・756
- (72)発明者 オローム, アミール  
 アメリカ合衆国、ユタ・84093、サンデイ、イースト・クリフ・スワロー・ドライブ・2452
- (72)発明者 ステーツ, ジエイソン・アール  
 アメリカ合衆国、ユタ・84041、レイトン、1752・ウエスト・250・ノース

審査官 多田 達也

- (56)参考文献 特表2002-529133(JP, A)  
 米国特許出願公開第2007/0049846(US, A1)  
 米国特許第05330496(US, A)  
 特表2001-524012(JP, A)  
 米国特許出願公開第2004/0097805(US, A1)

特開2007-296362(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/06

A61B 8/00 - 8/15

A61B 5/04 - 5/053