



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0139587
(43) 공개일자 2017년12월19일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
 - A61B 17/24 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)
 - A61B 17/34 (2006.01) A61B 34/20 (2016.01)
 - A61B 5/00 (2006.01) A61B 5/055 (2006.01)
 - A61B 5/06 (2006.01) A61B 8/08 (2006.01)
 - A61B 90/00 (2016.01)
- (52) CPC특허분류
 - A61B 17/24 (2013.01)
 - A61B 17/3421 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2017-7033204
- (22) 출원일자(국제) 2016년04월11일
 - 심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2017년11월16일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2016/026910
- (87) 국제공개번호 WO 2016/171938
 - 국제공개일자 2016년10월27일
- (30) 우선권주장
 - 62/150,912 2015년04월22일 미국(US)
 - 14/825,551 2015년08월13일 미국(US)
- (71) 출원인
 - 아클라런트, 인코포레이션
 - 미국 캘리포니아 92618 어바인 테크놀로지 드라이브 33
- (72) 발명자
 - 캐스턴 랜디 제이.
 - 미국 캘리포니아 94022 로스 알토스 샌 도밍고 웨이 380
 - 린 어더 엠.
 - 미국 캘리포니아 94536 프레몬트 마토스 드라이브 4550
 - (뒷면에 계속)
- (74) 대리인
 - 장훈

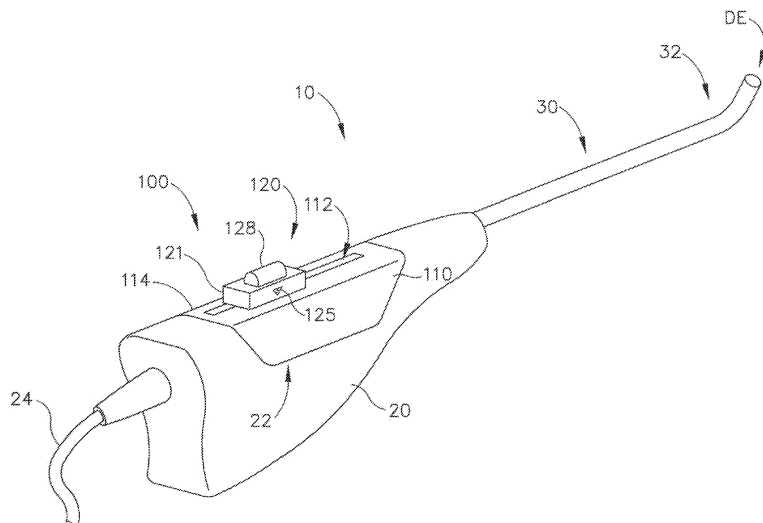
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 비강의 구조물을 맵핑하기 위한 시스템 및 방법

(57) 요약

장치는 핸들 조립체, 가이드 튜브, 및 와이어를 포함한다. 핸들 조립체는 몸체 및 액추에이터를 포함한다. 가이드 튜브는 핸들 조립체로부터 원위방향으로 연장되고 원위 단부를 포함한다. 와이어는 가이드 튜브 내에 활주 가능하게 배치된다. 와이어는 센서를 포함하는 원위 단부를 갖는다. 센서는 환자 내의 해부학적 구조물의 맵을 생성하기 위해 내비게이션 시스템과 협동하도록 구성된다. 와이어는 액추에이터와 결합된다. 액추에이터는 가이드 튜브에 대해 와이어를 이동시키도록 몸체에 대해 이동가능하다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61B 34/20 (2016.02)
A61B 5/055 (2013.01)
A61B 5/066 (2013.01)
A61B 5/6851 (2013.01)
A61B 8/0841 (2013.01)
A61B 2017/00367 (2013.01)
A61B 2017/0046 (2013.01)
A61B 2034/2051 (2016.02)
A61B 2090/0811 (2016.02)

(72) 발명자

젠킨스 토마스 알.

미국 캘리포니아 94501 알라메다 그랜드 스트리트
1000

지로트라 로히트

미국 캘리포니아 94131 샌 프란시스코 터쿼이즈
웨이 2

러글스 산드라 더블류.

미국 캘리포니아 94087 서니베일 바톤 드라이브
1542

산카란 미라 엘.

미국 캘리포니아 95014 커페티노 웨튼 드라이브
19984

울손 카트린

미국 캘리포니아 92130 샌 디에고 브라이어레이크
우즈 드라이브 10664

명세서

청구범위

청구항 1

(a) 핸들 조립체로서,

(i) 몸체, 및

(ii) 액추에이터를 포함하는 상기 핸들 조립체;

(b) 상기 핸들 조립체로부터 원위방향으로 연장되고 원위 단부를 갖는 가이드 튜브; 및

(c) 상기 가이드 튜브 내에 활주가능하게 배치된 와이어를 포함하고,

상기 와이어는 센서를 포함하는 원위 단부를 갖고, 상기 센서는 환자 내의 해부학적 구조물들의 맵을 생성하기 위하여 내비게이션 시스템과 협동하도록 구성되고, 상기 와이어는 상기 액추에이터와 결합되고, 상기 액추에이터는 상기 가이드 튜브에 대해 상기 와이어를 이동시키도록 상기 몸체에 대해 이동가능한, 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 핸들 조립체는 카트리지를 추가로 포함하고, 상기 카트리는 상기 몸체와 제거가능하게 결합하도록 구성되고, 상기 액추에이터는 상기 액추에이터가 상기 몸체로부터 제거가능하도록 상기 카트리지 내로 통합되는, 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 가이드 튜브는 강성인, 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 가이드 튜브는 미리형성된 굽힘부를 갖는 원위 영역을 갖는, 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 가이드 튜브의 적어도 원위 부분은 가단성인, 장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 와이어의 원위 부분은 미리형성된 굽힘부를 포함하는, 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 미리형성된 굽힘부는 정점과 일정 각을 한정하는, 장치.

청구항 8

제6항에 있어서, 상기 미리형성된 굽힘부는 곡선을 한정하는, 장치.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 와이어는 볼 팁(ball tip)을 갖는 원위 단부를 갖는, 장치.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 센서는 상기 볼 팁 내로 통합되는, 장치.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 센서는 코일을 포함하고, 상기 코일은 전자기장 내에서의 상기 와이어의 원위 단부의 이

동에 응답하는, 장치.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 액추에이터는 상기 가이드 튜브에 대한 근위 위치와 상기 가이드 튜브에 대한 원위 위치 사이에서 상기 와이어를 구동하도록 구성되고, 상기 와이어가 상기 근위 위치에 있는 경우에 상기 와이어의 원위 단부는 상기 가이드 튜브의 원위 단부와 동일한 높이에 있고, 상기 와이어가 상기 원위 위치에 있는 경우에 상기 와이어의 원위 단부는 상기 가이드 튜브의 원위 단부의 원위에 있는, 장치.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 핸들 조립체는 복수의 위치 지시자를 제공하고, 상기 위치 지시자들은 제1 지시자 및 제2 지시자를 포함하고, 상기 제1 지시자는 상기 근위 위치와 관련되고, 상기 제2 지시자는 상기 원위 위치와 관련되는, 장치.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 지시자들은 촉각적 피드백 특징부들을 포함하고, 상기 촉각적 피드백 특징부들은 디텐트(detent) 구조물들을 포함하는, 장치.

청구항 15

제1항에 있어서, 상기 와이어는 상기 핸들 조립체 내에 서비스 루프를 형성하고, 상기 와이어의 근위 부분은 상기 핸들 조립체에 대해 단단히 고정되고, 상기 와이어의 근위 부분이 상기 핸들 조립체에 대해 단단히 고정된 채로 유지되면서 상기 서비스 루프는 상기 와이어의 원위 부분이 상기 핸들 조립체에 대해 병진하는 것을 허용하도록 구성되는, 장치.

청구항 16

(a) 핸들 조립체로서,

(i) 몸체, 및

(ii) 액추에이터를 포함하는 상기 핸들 조립체;

(b) 상기 핸들 조립체로부터 원위방향으로 연장되고 강성 부재 및 가단성 부재를 포함하는 가이드 튜브 조립체; 및

(c) 상기 가이드 튜브 조립체 내에 활주가능하게 배치된 와이어를 포함하고,

상기 와이어는 센서를 포함하는 원위 단부를 갖고, 상기 센서는 환자 내의 해부학적 구조물들의 이미지 안내 내비게이션을 제공하기 위하여 내비게이션 시스템과 협동하도록 구성되고, 상기 와이어는 상기 액추에이터와 결합되고, 상기 액추에이터는 상기 가이드 튜브에 대해 상기 와이어를 이동시키도록 상기 몸체에 대해 이동가능한, 장치.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 가단성 부재는 내부 튜브를 포함하고, 상기 강성 부재는 외부 피복을 포함하는, 장치.

청구항 18

제16항에 있어서, 상기 가단성 부재는 적어도 하나의 루멘을 포함하고, 상기 와이어는 상기 가단성 부재의 적어도 하나의 루멘 중 제1 루멘 내에 활주가능하게 배치되는, 장치.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 가단성 부재의 적어도 하나의 루멘 중 제2 루멘이 상기 가단성 부재의 원위 단부에 흡인을 제공하도록 구성되는, 장치.

청구항 20

장치를 사용하는 방법으로서, 상기 장치는,

(a) 핸들 조립체로서,

(i) 몸체, 및

(ii) 액추에이터를 포함하는 상기 핸들 조립체;

(b) 상기 핸들 조립체로부터 원위방향으로 연장되고 원위 단부를 갖는 가이드 튜브; 및

(c) 상기 가이드 튜브 내에 활주가능하게 배치된 와이어를 포함하고,

상기 와이어는 센서를 포함하는 원위 단부를 갖고, 상기 센서는 환자 내의 해부학적 구조물들의 맵을 생성하기 위하여 내비게이션 시스템과 협동하도록 구성되고, 상기 와이어는 상기 액추에이터와 결합되고, 상기 액추에이터는 상기 가이드 튜브에 대해 상기 와이어를 이동시키도록 상기 몸체에 대해 이동가능하고,

상기 방법은

(a) 환자의 비공을 통하여 상기 가이드 튜브의 원위 단부를 삽입하는 단계;

(b) 상기 와이어의 원위 단부가 상기 가이드 튜브의 원위 단부의 원위에 위치되도록 상기 가이드 튜브에 대해 상기 와이어를 구동하도록 상기 액추에이터를 작동시키는 단계; 및

(c) 상기 와이어의 원위 단부를 내비게이션 시스템과 함께 사용하여 상기 환자의 비강 내의 해부학적 구조물들을 맵핑하는 단계를 포함하는, 방법.

발명의 설명

배경 기술

[0001] 이미지 안내 수술(image-guided surgery, IGS)은 컴퓨터가 한 세트의 수술 전에 획득된 이미지(예컨대, CT 또는 MRI 스캔, 3-D 맵 등)에 대한, 환자의 신체 내로 삽입된 기구의 위치의 실시간 상관관계를 획득하여 기구의 현재 위치를 수술 전에 획득된 이미지에 중첩하는 데 사용되는 기법이다. 일부 IGS 시술에서, 수술 영역의 디지털 단층촬영 스캔(예컨대, CT 또는 MRI, 3-D 맵 등)이 수술 전에 획득된다. 이어서, 특별히 프로그래밍된 컴퓨터가 디지털 단층촬영 스캔 데이터를 디지털 맵으로 변환시키는 데 사용된다. 수술 중에, 센서(예컨대, 전자기장을 방출하고/하거나 외부에서 생성된 전자기장에 응답하는 전자기 코일)가 그것 상에 장착된 특별한 기구가 시술을 수행하는 데 사용됨과 동시에 센서가 각각의 외과 기구의 현재 위치를 나타내는 데이터를 컴퓨터에 송신한다. 컴퓨터는 그것이 기구-장착형 센서로부터 수신한 데이터를, 수술 전 단층촬영 스캔으로부터 생성된 디지털 맵과 상관시킨다. 단층촬영 스캔 이미지는 스캔 이미지에 나타난 해부학적 구조물에 대한 각각의 외과 기구의 실시간 위치를 보여주는 지시자(indicator)(예컨대, 십자선(cross hair) 또는 조명된 점)와 함께 비디오 모니터 상에 표시된다. 이러한 방식으로, 외과의가 기구 그것 자체를 신체 내의 그것의 현재 위치에서 직접 시각화할 수 없을지라도, 외과의는 비디오 모니터를 관찰함으로써 각각의 센서-장착형 기구의 정확한 위치를 알 수 있다.

[0002] ENT 및 부비동 수술에 사용될 수 있는 전자기 IGS 시스템의 예는 미국 유타주 솔트 레이크 시티 소재의 지이 메디컬 시스템즈(GE Medical Systems)로부터 입수가 가능한 인스타트랙(InstaTrak) ENT™ 시스템을 포함한다. 본 개시에 따라 사용하기 위해 변경될 수 있는 전자기 이미지 안내 시스템의 다른 예는 미국 캘리포니아주 다이아몬드 바 소재의 바이오센스-웹스터, 인크.(Biosense-Webster, Inc.)에 의한 카르토(CARTO)(등록상표) 3 시스템; 미국 콜로라도주 루이빌 소재의 서지컬 내비게이션 테크놀로지스, 인크.(Surgical Navigation Technologies, Inc.)로부터 입수가 가능한 시스템; 및 미국 워싱턴주 시애틀 소재의 칼립소 메디컬 테크놀로지스, 인크.(Calypso Medical Technologies, Inc.)로부터 입수가 가능한 시스템을 포함하지만 이에 제한되지 않는다.

[0003] 본 명세서 내의 교시 내용에 따라 사용하기 위해 변형될 수 있는 방법, 장치, 및/또는 시스템의 또 다른 예가 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2014년 4월 22일자로 허여되고 발명의 명칭이 "Guidewires for Performing Image Guided Procedures"인 미국 특허 제8,702,626호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2012년 11월 27일자로 허여되고 발명의 명칭이 "Anatomical Modeling from a 3-D Image and a Surface Mapping"인 미국 특허 제8,320,711호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2012년 5월 29일자로 허여되고 발명의 명칭이 "Adapter for Attaching Electromagnetic Image Guidance Components to a Medical Device"인 미국 특허 제8,190,389호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2012년 2월 28일자로 허여되고 발명의 명

칭이 "Devices, Systems and Methods for Treating Disorders of the Ear, Nose and Throat"인 미국 특허 제 8,123,722호; 및 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2010년 5월 18일자로 허여되고 발명의 명칭이 "Methods and Devices for Performing Procedures within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses"인 미국 특허 제7,720,521호에 개시된 것들을 포함하지만 이에 제한되지 않는다.

[0004] 본 명세서 내의 교시 내용에 따라 사용하기 위해 변형될 수 있는 방법, 장치, 및/또는 시스템의 다른 추가의 예가 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2014년 12월 11일자로 공개되고 발명의 명칭이 "Systems and Methods for Performing Image Guided Procedures within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses"인 미국 특허 출원 공개 제2014/0364725호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2014년 7월 17일자로 공개되고 발명의 명칭이 "Guidewires for Performing Image Guided Procedures"인 미국 특허 출원 공개 제 2014/0200444호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2012년 9월 27일자로 공개되고 발명의 명칭이 "Adapter for Attaching Electromagnetic Image Guidance Components to a Medical Device"인 미국 특허 출원 공개 제2012/0245456호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2011년 3월 10일자로 공개되고 발명의 명칭이 "Systems and Methods for Performing Image Guided Procedures within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses"인 미국 특허 출원 공개 제2011/0060214호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2008년 11월 13일자로 공개되고 발명의 명칭이 "Methods and Apparatus for Treating Disorders of the Ear Nose and Throat"인 미국 특허 출원 공개 제2008/0281156호; 및 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2007년 9월 6일자로 공개되고 발명의 명칭이 "Systems and Methods for Performing Image Guided Procedures within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses"인 미국 특허 출원 공개 제2007/0208252호에 개시된 것들을 포함하지만 이에 제한되지 않는다.

[0005] 기능적 내시경 부비동 수술(functional endoscopic sinus surgery, FESS), 별론 부비동성형술, 및/또는 다른 ENT 시술에 적용될 때, 이미지 안내 시스템의 사용은 외과외가 내시경만을 통해 관찰함으로써 달성될 수 있는 외과 기구의 더 정확한 이동과 위치설정을 달성하도록 허용한다. 이는 전형적인 내시경 이미지가 공간적으로 제한된, 2차원, 시선 뷰(line-of-sight view)이기 때문에 그러하다. 이미지 안내 시스템의 사용은 공간적으로 제한된, 2차원, 직접 시선 내시경 뷰(direct line-of-sight endoscopic view)에서 실제로 볼 수 있는 것만이 아니라, 수술 영역 주위의 해부학적 구조물 모두의 실시간, 3차원 뷰를 제공한다. 그 결과, 특히 통상의 해부학적 랜드마크가 존재하지 않거나 내시경으로 시각화하기 어려운 경우에, 이미지 안내 시스템이 FESS, 별론 부비동성형술, 및/또는 다른 ENT 시술의 수행 중에 특히 유용할 수 있다.

[0006] 이미지 안내 ENT 시술에서 사용하기 위한 개선된 센서 장착 기구 및 장치의 개발의 필요성이 당업계에 남아 있다. 여러 가지 시스템과 방법이 의료 시술에서 이미지 안내를 제공하기 위하여 이루어지고 사용되었지만, 본 발명자 이전의 누구도 첨부된 청구범위에 기술된 본 발명을 이루거나 사용하지 않았던 것으로 여겨진다.

도면의 간단한 설명

[0007] 본 명세서는 본 발명을 특별히 지적하고 명확하게 청구하는 청구범위로 끝맺고 있지만, 본 발명은 동일한 도면 부호가 동일한 요소를 나타내는 첨부 도면과 관련하여 취해진 소정의 실시예의 후속 설명으로부터 더욱 잘 이해될 것으로 여겨진다.

도 1은 예시적인 맵핑 및 내비게이션 장치의 사시도를 도시한다.

도 2는 도 1의 장치의 예시적인 일회 사용 카트리지의 사시도를 도시한다.

도 3은 도 2의 카트리지의 예시적인 가요성 와이어 및 액추에이터의 사시도를 도시한다.

도 4는 도 2의 카트리지 내로 포함될 수 있는 다른 예시적인 가요성 와이어의 원위 단부의 사시도를 도시한다.

도 5는 도 2의 카트리지 내로 포함될 수 있는 또 다른 예시적인 가요성 와이어의 원위 단부의 사시도를 도시한다.

도 6a는 도 2의 카트리지가 장치의 핸들로부터 분리된 도 1의 장치의 측면도를 도시한다.

도 6b는, 도 2의 카트리지가 장치의 핸들을 향하여 이동되고, 도 3의 가요성 와이어의 원위 부분이 장치의 가이드 튜브 내에 위치되고, 가요성 와이어의 근위 부분이 장치의 케이블과 결합된, 도 1의 장치의 측면도를 도시한다.

도 6c는, 도 2의 카트리지가 장치의 핸들과 결합되고, 도 3의 가요성 와이어가 제1 종방향 위치에 있는, 도 1의

장치의 측면도를 도시한다.

도 6d는, 도 2의 카트리지가 장치의 핸들과 결합되고, 도 3의 가요성 와이어가 제2 종방향 위치로 이동되는, 도 1의 장치의 측면도를 도시한다.

도 6e는, 도 2의 카트리지가 장치의 핸들과 결합되고, 도 3의 가요성 와이어가 제3 종방향 위치로 이동되는, 도 1의 장치의 측면도를 도시한다.

도 7은 도 1의 장치를 사용한 부비동 맵핑 및 이미징을 위한 시스템을 개략적으로 그림으로 나타낸 도면을 도시한다.

도 8a는 도 3의 가요성 와이어가 도 6c의 제1 종방향 위치에 있는, 상악동의 소공에 인접하게 위치한 도 1의 장치의 정면도를 도시한다.

도 8b는 도 3의 가요성 와이어가 도 6d의 제2 종방향 위치로 이동된, 상악동의 소공에 인접하게 위치한 도 1의 장치의 정면도를 도시한다.

도 8c는 도 3의 가요성 와이어가 도 6e의 제3 종방향 위치로 이동된, 상악동의 소공에 인접하게 위치한 도 1의 장치의 정면도를 도시한다.

도 9는 부비동 맵핑 및 이미징을 위한 방법을 개략적으로 예시하는 흐름도를 도시한다.

도 10은 다른 예시적인 맵핑 및 내비게이션 장치의 사시도를 도시한다.

도 11은 도 10의 장치의 측면도를 도시한다.

도 12는 또 다른 예시적인 맵핑 및 내비게이션 장치의 사시도를 도시한다.

도 13은 도 12의 장치의 측면도를 도시한다.

도 14는 도 10의 장치의 핸들 조립체의 상세 사시도를 도시한다.

도 15는 도 10의 장치의 가이드 튜브의 원위 단부의 상세 사시도를 도시한다.

도 16은 도 14의 핸들 조립체의 상세 측단면도를 도시한다.

도 17은 도 14의 핸들 조립체의 다른 상세 사시도를 도시한다.

도 18a는, 장치의 가요성 와이어가 제1 종방향 위치에 있는, 도 10의 장치의 사시도를 도시한다.

도 18b는, 도 18a의 가요성 와이어가 제2 종방향 위치로 이동된, 도 10의 장치의 사시도를 도시한다.

도 18c는, 도 18a의 가요성 와이어가 제3 종방향 위치로 이동된, 도 10의 장치의 사시도를 도시한다.

도면은 임의의 방식으로 제한하도록 의도되지 않으며, 본 발명의 다양한 실시 형태가 도면에 반드시 도시될 필요는 없는 것을 포함하는, 다양한 다른 방식으로 수행될 수 있음이 고려된다. 본 명세서에 포함되고 그의 일부를 형성하는 첨부 도면은 본 발명의 몇몇 태양을 예시하고, 본 설명과 함께 본 발명의 원리를 설명하는 역할을 하지만; 본 발명이 도시된 정확한 배열로 제한되지 않는 것이 이해되어야 한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0008] 본 발명의 소정 실시예의 하기 설명은 본 발명의 범주를 제한하도록 사용되지 않아야 한다. 본 발명의 다른 실시예, 특징, 태양, 실시 형태 및 이점은 실시예로서 본 발명을 수행하기 위해 고려되는 최상의 모드들 중 하나인 하기 설명으로부터 당업자에게는 명백해질 것이다. 구현되는 바와 같이, 본 발명은 모두가 본 발명으로부터 벗어나지 않는 다른 상이하고 명백한 태양을 가능하게 한다. 예를 들어, 다양하지만, 따라서, 도면 및 설명은 본질적으로 제한적이 아닌 예시적인 것으로 간주되어야 한다.

[0009] 용어 "근위" 및 "원위"는 핸드피스 조립체(handpiece assembly)를 파지하는 임상의와 관련하여 본 명세서에 사용되는 것이 인식될 것이다. 따라서, 단부 작동기(end effector)는 더 근위에 있는 핸드피스 조립체에 대해 원위에 있다. 또한, 편의 및 명확함을 위해, "상부" 및 "저부"와 같은 공간적 용어가 또한 핸드피스 조립체를 파지하는 임상의와 관련하여 본 명세서에 사용되는 것이 인식될 것이다. 그러나, 외과용 기구는 많은 배향 및 위치로 사용되며, 이들 용어는 제한하는 그리고 절대적인 것으로 의도되지는 않는다.

[0010] 또한, 본 명세서에 기술된 교시 내용, 표현, 버전, 실시예 등 중 임의의 하나 이상이 본 명세서에 기술되는 다

른 교시 내용, 표현, 버전, 실시예 등 중 임의의 하나 이상과 조합될 수 있음이 이해된다. 따라서, 후술되는 교시 내용, 표현, 버전, 실시예 등은 서로에 대해 별개로 고려되지 않아야 한다. 본 명세서의 교시 내용이 조합될 수 있는 다양하고 적합한 방식이 본 명세서의 교시 내용의 관점에서 당업자에게는 용이하게 명백할 것이다. 그러한 변경 및 변형은 청구범위의 범주 내에 포함되는 것으로 의도된다.

[0011] I. 예시적인 맵핑 및 내비게이션 장치

[0012] 도 1은 환자의 비강, 환자의 비강과 관련된 통로(예컨대, 부비동 소공 및 공동, 전두오목, 유스타키오관, 등), 및/또는 (예컨대, 귀, 코, 또는 목 내의, 등의) 다른 해부학적 통로를 맵핑 및/또는 내비게이션하는 데 사용될 수 있는 예시적인 맵핑 및 내비게이션 장치(10)를 도시한다. 본 예의 맵핑 및 내비게이션 장치(10)는 핸들(20), 가이드 튜브(30), 및 카트리지 조립체(100)를 포함한다. 본 예에서, 핸들(20)은 스테인리스강으로 형성되지만, 임의의 다른 적합한 재료(들)가 사용될 수 있다는 것은 이해되어야 한다. 일부 경우에, 핸들(20) 및 가이드 튜브(30)의 조합은 (예컨대, 다수 환자용의 멸균가능한 재사용가능 장치로서 제공되는 한편; 카트리지 조립체(100)는 (예컨대, 오직 단일 환자용의 멸균불가능한 일회용 장치로서 제공된다. 본 예의 핸들(20)은 사용자에게 의해 연필과 같이 파지될 수 있다. 대안적으로는, 피스톨 손잡이 구성 또는 동력 그립 기술을 포함하지만 이에 제한되지 않는 다양한 다른 적합한 구성 및 파지 기술이 사용될 수 있다. 가이드 튜브(30)는 핸들(20)로부터 원위방향으로 연장된다.

[0013] 가이드 튜브(30)의 전체 또는 일부(예컨대, 0.3cm 내지 2 인치)는, 가이드 튜브(30)가 와이어(130)로부터의 어떠한 신호도 방해하지 않도록, 316 스테인리스강, 니티놀, 코발트 크롬, 텅스텐, PEEK, 및 폴리카르보네이트를 포함하지만 이에 제한되지 않는 투자율이 낮은 재료를 포함할 수 있다. 일부 버전에서, 가이드 튜브(30)의 단지 원위 부분만이 비강자성이거나 또는 그렇지 않으면 낮은 투자율을 갖는다. 본 예의 가이드 튜브(30)는 그의 원위 단부(DE)에 구부러진 원위 부분(32)을 포함한다. 일부 버전에서, 가이드 튜브(30)는 미국 캘리포니아주 멘로 파크 소재의 아클라렌트, 인크.(Acclarent, Inc.)에 의한 릴리바 플렉스™ 사이너스 가이드 카테터(Relieva Flex™ Sinus Guide Catheter)와 유사하게 구성된다. 단지 예로서, 구부러진 원위 부분(32)은 대략 20°의 굽힘각을 제공할 수 있다. 대안적으로, 임의의 다른 적합한 굽힘각이 사용될 수 있다. 본 예에서, 가이드 튜브(30)는 강성이다. 일부 다른 버전에서, 가이드 튜브(30)는, 조작자가 가이드 튜브(30)를 임의의 원하는 굽힘각으로 변형시킬 수 있고 가이드 튜브(30)가 후속 사용 동안 선택된 굽힘각을 유지할 수 있도록 가단성이다. 가이드 튜브(30)가 취할 수 있는 다른 적합한 형태가 본 명세서의 교시 내용의 관점에서 당업자에게는 명백할 것이다.

[0014] 도 2는 카트리지 조립체(100)를 도시한다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 카트리지 조립체(100)는 핸들(20)의 개구(22) 내에 수용되도록 구성되어 그에 의해 핸들(20)과 결합한다. 일부 대안적인 버전에서, 카트리지 조립체(100)의 특징부 및 기능부는 핸들(20) 내로 완전히 통합된다. 카트리지 조립체(100)는 하우징(110), 수동식 액추에이터(120), 및 가요성 와이어(130)를 포함한다. 하우징(110)은 하우징(110)의 상부 표면(114)에 형성된 종방향 슬롯(112)을 포함한다. 액추에이터(120)의 슬레드(sled)(121)가 슬레드(121)의 서로 반대편인 측면들에 형성된 한 쌍의 종방향 채널들(123)(도 3)을 통하여 하우징(110)의 슬롯(112) 내에 활주가능하게 배치되어, 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 액추에이터(120)가 슬롯(112) 내에서 근위 종방향 위치(도 6c)와 중간 종방향 위치(도 6d)와 원위 종방향 위치(도 6e) 사이를 병진하도록 구성되게 한다. 하우징(110)의 상부 표면(114)은 슬롯(112)에 인접하게 위치한 일련의 가시적 마커(115A, 115B, 115C)를 포함한다. 마커(115A, 115B, 115C)는 액추에이터(120)의 근위 종방향 위치, 중간 종방향 위치, 및 원위 종방향 위치에 각각 대응한다. 액추에이터(120)는 시각적 마커(125)를 포함하는데, 이러한 시각적 마커는 하우징(110)의 마커(115A, 115B, 115C)와 정렬되어 액추에이터(120)가 각각의 대응하는 종방향 위치에 도달한 것을 시각적으로 표시하도록 구성된다. 추가적으로 또는 대안적으로, 하우징(110) 및/또는 액추에이터(120)는 액추에이터(120)가 각각의 종방향 위치에 도달할 때 촉각적 및/또는 가청 피드백을 조작자에게 제공하도록 구성된 특징부(예컨대, 기계식 디텐트(detent))를 추가로 포함할 수 있다.

[0015] 본 예의 와이어(130)는 가요성의 적층된 코일 설계를 포함한다. 와이어(130)는 와이어(130)의 근위 부분(P)이 하우징(110)으로부터 근위방향으로 연장되도록 그리고 와이어(130)의 원위 부분(D)이 하우징(110)으로부터 원위방향으로 연장되도록 하우징(110)을 완전히 통하여 연장된다. 와이어(130)의 근위 부분(P)은 근위 부분(P)이 하우징(110)에 대해 정지된 채로 남아 있게 구성되도록 하우징(110)의 근위 표면(117)에 형성된 개구(116) 내에 단단히 고정된다. 개구(116) 내에 와이어(130)의 근위 부분(P)을 단단히 고정시키는 데 사용될 수 있는 다양하고 적합한 구조 및 기술이 본 명세서의 교시 내용의 관점에서 당업자에게는 명백할 것이다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 근위 부분(P)은 어댑터(131)를 포함한다. 어댑터(131)는 카트리지 조립체(100)의 와이

어(130)를 핸들(20)의 케이블(24)과 결합시키도록 구성된다. 일부 버전에서, 어댑터(131)는 카트리지 조립체(100)가 핸들(20)과 결합된 경우에 핸들(20) 내의 상보적인 특징부와 정합하도록 구성된 하나 이상의 핀, 하나 이상의 노출된 전기 접점, 하나 이상의 소켓, 및/또는 하나 이상의 다른 특징부로 대체된다. 카트리지 조립체(100)와 핸들(20)의 이들 대안적인 정합 특징부는 카트리지 조립체(100)가 핸들(20)과 결합된 경우에 와이어(130)와 케이블(24) 사이에 전기적 통신을 제공할 수 있다. 그러한 정합 특징부가 취할 수 있는 다양하고 적합한 형태가 본 명세서의 교시 내용의 관점에서 당업자에게는 명백할 것이다.

[0016] 케이블(24)이 핸들(20)을 빠져나오는 지점에는 변형 완화부(28)가 제공된다. 케이블(24)은 콘솔(210)과 결합될 수 있고 이는 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같다. 또한 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 와이어(130)의 원위 부분(D)은 하우징(110)의 원위 표면(도시되지 않음)에 형성된 개구(도시되지 않음) 내에 활주가능하게 배치되어 원위 부분(D)이 하우징(110)에 대해 병진하도록 구성되게 한다. 와이어(130)는 근위 부분(P)과 원위 부분(D) 사이에 배치된 서비스 루프(service loop)(S)를 포함한다. 서비스 루프(S)는 하우징(110) 내에 위치되고 원위 부분(D)으로의 자유로운 이동을 제공하도록 구성되어 근위 부분(P)이 하우징(110)에 대해 고정된 채로 남아 있는 동안 원위 부분(D)의 하우징(110)에 대한 병진을 수용하게 한다.

[0017] 도 3에서 가장 잘 알 수 있는 바와 같이, 와이어(130)는 액추에이터(120)의 슬래드(121)의 하부 표면에 형성된 종방향 채널(126) 내에 위치된다. 와이어(130)는 하우징(110)의 슬롯(112) 내의 액추에이터(120)의 병진이 와이어(130)의 동시적 병진을 야기하도록 채널(126) 내에 고정된다. 특히, 액추에이터(120)는, 서비스 루프(S)의 원위에서, 와이어(130)의 원위 부분(D)과 결합되어, 슬롯(112) 내에서의 액추에이터(120)의 병진이 와이어(130)의 원위 부분(D)의 동시적 병진을 야기하게 한다. 전술된 바와 같이, 서비스 루프(S)는 원위 부분(D)으로의 자유로운 이동을 제공하도록 구성되어 근위 부분(P)이 하우징(110)에 대해 고정된 채로 남아 있는 동안 원위 부분(D)의 하우징(110)에 대한 병진을 수용하게 한다.

[0018] 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 카트리지 조립체(100)가 핸들(20) 내에 결합되어, 와이어(130)의 원위 부분(D)은 핸들(20)의 보어(26) 내에 그리고 가이드 튜브(30) 내에 활주가능하게 수용되도록 구성되어 와이어(130)가 하우징(110)에 대한 액추에이터(120)의 병진에 응답하여 보어(26) 및 가이드 튜브(30) 내에서 병진하도록 구성되게 한다. 와이어(130)의 이러한 병진은 액추에이터(120)가 근위 종방향 위치와 중간 종방향 위치와 원위 종방향 위치 사이에서 병진함에 따라 가이드 튜브(30)에 대한 와이어(130)의 원위 단부(132)의 병진을 야기하는데, 이는 전술된 바와 같고 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같다. 가이드 튜브(30)는 와이어(130)를 활주가능하게 수용하도록 구성되는 루멘을 한정하여, 가이드 튜브(30)는 와이어(130)를 구부러진 원위 단부(32)를 통해 밖으로 안내할 수 있다. 카트리지 조립체(100)의 일부 버전에서, 가이드 튜브(30)는 카트리지 조립체(100)의 통합된 구성요소일 수 있다.

[0019] 본 예의 액추에이터(120)는 슬래드(121)의 상부 부분 내에 회전가능하게 배치된 회전가능 부재(128)를 추가로 포함한다. 본 예의 회전가능 부재(128)는 슬래드(121) 내에서 그리고 그에 대해 회전가능하다. 회전가능 부재(128)의 일부는 조작자가 회전가능 부재(128)를 손가락 또는 엄지와 직접 결합시켜 그에 의해 회전가능 부재(128)의 회전을 야기시킬 수 있도록 슬래드(121)에 대해 노출된다. 회전가능 부재(128)는 회전가능 부재(128)의 종축을 중심으로 한 회전가능 부재(128)의 회전이 와이어(130)의 종축을 중심으로 한 와이어(130)의 동시적 회전을 야기하도록 와이어(130)와 기계적으로 결합된다. 특히, 회전가능 부재(128)는 슬래드(121)의 채널(126) 내에 고정된 와이어(130)의 일부와 기계적으로 결합될 수 있어서 회전가능 부재(128)의 회전이 와이어(130)의 동시적 회전을 야기하도록 구성되게 한다. 단지 예로서, 회전가능 부재(128) 및 와이어(130)는 회전가능 부재(128)의 회전에 응답하여 와이어(130)의 회전을 제공하도록 작동가능한 기어, 하나 이상의 케이블, 하나 이상의 벨트, 및/또는 임의의 다른 구성요소를 통하여 결합될 수 있다. 와이어(130)는 회전가능 부재(128)에 의한 와이어(130)의 회전이 와이어(130)의 원위 단부(132)로 전달되도록 비틀림에 대항하는 충분한 강도를 갖는다. 일부 대안적인 버전에서, 회전가능 부재(128)는 생략된다.

[0020] 도 3에 도시된 바와 같이, 본 예의 와이어(130)의 원위 단부(132)는 실질적으로 직선이고 비외상성 원위 팁(tip)을 포함한다. 도 4 및 도 5에 도시된 바와 같이, 와이어(130)의 원위 단부는 미리형성된 굽힘부(도 4), 미리형성된 곡선(도 5), 또는 임의의 다른 적절한 구성을 포함할 수 있다. 그러므로, 와이어(130)의 회전이 원위 단부(132)의 재정렬 또는 재배향을 야기할 수 있다는 것은 이해되어야 한다. 원위 단부(132)의 팁이, 돔형상, 볼(ball)형상, 블루베리형상, 또는 임의의 다른 적합한 형상을 포함하지만 이에 제한되지 않는 임의의 적합한 구성을 가질 수 있다는 것도 이해되어야 한다.

[0021] 도 2, 도 3 및 도 6a 내지 도 6e에 개략적으로 도시된 바와 같이, 본 예의 와이어(130)의 원위 단부(132)는 위

치 센서(135) 및 초음파 센서(136)를 포함한다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 센서(135, 136)는 와이어(130)의 원위 단부(132)가 환자의 비강, 환자의 비강과 관련된 통로(예컨대, 부비동 소공 및 공동, 전두오목, 유스타키오관, 등), 및/또는 (예컨대, 귀, 코, 또는 목 내의, 등의) 다른 해부학적 통로의 맵핑 및/또는 내비게이션을 제공하는 데 사용되게 할 수 있다. 와이어(130)의 일부 변형예가 위치 센서(135)를 포함할 수 있고 초음파 센서(136)를 생략할 수 있다는 것은 이해되어야 한다. 와이어(130)의 일부 다른 변형예는 초음파 센서(136)를 포함할 수 있고 위치 센서(135)를 생략할 수 있다. 위치 센서(135) 및/또는 초음파 센서(136)를 갖는 것에 더하여 또는 그에 대신하여, 와이어(130)의 원위 단부(132)는 수술 영역의 실시간 가시화를 제공하도록 구성된 카메라를 포함할 수 있다.

[0022] 본 예에서, 위치 센서(135)는, 와이어(130)의 원위 단부(132) 내에 매설되고 와이어(130)의 길이를 따라서 연장된 하나 이상의 전기 도관과 통신 상태에 있는 코일을 포함한다. 위치 센서(135)가 전자장기 내에 위치한 경우, 그러한 자기장 내에서의 위치 센서(135)의 이동은 코일 내에 전류를 생성할 수 있고, 이러한 전류는 와이어(132)를 따라서 그리고 추가로 케이블(24)을 따라서 전달될 수 있다. 이러한 현상은 시스템(200)이 3차원 공간 내의 원위 단부(132)의 위치를 결정하는 것을 가능하게 할 수 있고, 이는 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같다.

[0023] 단지 예로서, 와이어(130)의 위치 센서(135) 및/또는 다른 구성요소는 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 제8,702,626호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 제8,320,711호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 제8,190,389호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 제8,123,722호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 제7,720,521호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2014/0364725호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2014/0200444호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2012/0245456호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2011/0060214호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2008/0281156호; 및/또는 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2007/0208252호의 교시 내용 중 적어도 일부에 따라 구성될 수 있고 작동가능할 수 있다. 단지 예시적인 다른 예로서, 와이어(130)는, 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 본 출원과 동일자로 출원되고 발명의 명칭이 "Guidewire with Navigation Sensor"인 미국 가특허 출원 제[대리인 문서 번호 ACC5103USPSP.0626027호]호의 교시 내용 중 적어도 일부에 따라서 구성될 수 있고 작동가능할 수 있다. 와이어(130)가 구성될 수 있고 작동가능할 수 있는 다른 적합한 방식이 본 명세서의 교시 내용의 관점에서 당업자에게는 명백할 것이다.

[0024] 도 6a 내지 도 6e는 장치(10)의 조립 및 작동의 예시적인 방법을 도시한다. 도 6a는 핸들(20)로부터 분리된 카트리지 조립체(100)를 도시한다. 도 6b에 도시된 바와 같이, 카트리지 조립체(100)가 핸들(20)을 향하여 이동됨에 따라, 와이어(130)의 근위 부분(P)의 어댑터(131)는 핸들(20)의 케이블(24)과 결합되고 와이어(130)의 원위 부분(D)은 핸들(20)의 보어(26) 내에 그리고 가이드 튜브(30)의 루멘 내에 위치된다. 도 6c는 핸들(20)의 개구(22) 내에 결합된 카트리지 조립체(100)를 도시한다. 카트리지 조립체(100)는 스냅 끼워맞춤 방식, 역지 끼워맞춤 방식, 마찰 끼워맞춤 방식, 또는 임의의 다른 적절한 방법으로 핸들(20)의 개구(22) 내에 결합될 수 있다. 카트리지 조립체(100) 및/또는 핸들(20)은 카트리지 조립체(100)를 핸들(20)에 대해 해제가능하게 고정하기 위한 래치(latch), 클래스프(clasp), 클램프(clamp), 및/또는 임의의 다른 적합한 특징부를 포함할 수 있다.

[0025] 도 6c에 도시된 바와 같이 액추에이터(120)가 근위 종방향 위치에 있는 상태에서, 와이어(130)의 원위 단부(132)의 팁은 가이드 튜브(30)의 원위 예지(34)와 동일한 높이에 위치된다. 액추에이터(120)가 도 6d에 도시된 바와 같이 중간 종방향 위치로 원위방향으로 병진됨에 따라, 와이어(130)의 원위 단부(132)는 가이드 튜브(30)의 원위 단부(DE)로부터 연장되어, 원위 단부(132)의 적어도 일부가 가이드 튜브(30)의 원위 예지(34)의 원위에 있게 한다. 일부 버전에서, 이 단계에서 가이드 튜브(30)의 원위 예지(34)를 지나서 원위방향으로 연장된 와이어(130)의 길이는 3mm 내지 8mm, 또는 더 구체적으로는 5mm이다. 대안적으로, 와이어(130)의 임의의 다른 적합한 길이가 이 단계에서 가이드 튜브(30)의 원위 예지(34)를 지나서 원위방향으로 연장될 수 있다. 액추에이터(120)가 도 6e에 도시된 바와 같이 원위 종방향 위치로 더 멀리 원위방향으로 병진됨에 따라, 와이어(130)의 원위 단부(132)는 가이드 튜브(30)의 원위 단부(DE)로부터 더 멀리 연장된다. 일부 버전에서, 이 단계에서 가이드 튜브(30)의 원위 예지(34)를 지나서 원위방향으로 연장된 와이어(130)의 길이는 10mm 내지 25mm이다. 대안적으로, 와이어(130)의 임의의 다른 적합한 길이가 이 단계에서 가이드 튜브(30)의 원위 예지(34)를 지나서 원위방향으로 연장될 수 있다.

- [0026] 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 환자 내에서 장치(10)가 사용되는 동안, 와이어(130)의 원위 단부(132)는 환자의 부비동과 관련된 하나 이상의 해부학적 구조물 및/또는 (예컨대, 귀, 코, 또는 목 내의, 등의) 다른 해부학적 구조물과 접촉할 수 있다. 와이어(130)는, 적어도 액추에이터(120) 및 와이어(130)가 도 6d에 도시된 중간 종방향 위치에 있을 때, 그러한 접촉이 일어나는 경우에 종방향으로 배향된 힘에 응답하여 좌굴을 견디기에 충분한 기둥 강도를 가질 수 있다. 와이어(130)는 추가적으로 또는 대안적으로, 그러한 접촉이 임계 하중을 초과하는 경우에 좌굴되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 와이어(130)는 7 뉴턴의 힘, 또는 임의의 다른 적절한 힘을 초과하는 하중에 노출되는 경우에 좌굴되도록 구성될 수 있다. 액추에이터(120) 및 와이어(130)가 도 6d에 도시된 중간 종방향 위치에 또는 도 6e에 도시된 원위 종방향 위치에 있는 경우, 원위 단부(132)가 환자의 부비동과 관련된 하나 이상의 해부학적 구조물 및/또는 다른 해부학적 구조물과 접촉할 때 원위 예지(34)의 원위방향으로 연장된 와이어(130)의 길이는 원위 단부(132)가 측방향으로 편향되는 것을 허용한다는 것도 이해하여야 한다. 이는 원위 단부(132)가 특히 취약한 해부학적 구조물과 접촉하는 경우에 유용할 수 있다. 다시 말하면, 와이어(130)에 의해 제공되는 가요성은 본 명세서에 기술된 바와 같은 맵핑 또는 내비게이션 공정 동안 원위 단부(132)를 취약한 해부학적 구조물에 대항하여 밀 때 원위 단부(132)가 취약한 해부학적 구조물을 부주의하게 파열시키는 것을 방지할 수 있다.
- [0027] 액추에이터(120) 및 와이어(130)의 종방향 위치에 기초하여 장치(10)가 3가지 상이한 모드로 제공될 수 있다는 것은 전술된 내용으로부터 이해되어야 한다. 액추에이터(120) 및 와이어(130)가 도 6c에 도시된 근위 위치에 있는 경우에, 장치(10)는 강성 모드에 있다. 강성 모드에서, 와이어(130)는 원위 단부(132)가 해부학적 구조물과 접촉할 때 어떠한 가요성도 제공하지 않는다. 액추에이터(120) 및 와이어(130)가 도 6d에 도시된 중간 위치에 있는 경우에, 장치(10)는 가요성 모드에 있다. 가요성 모드에서, 와이어(130)는 원위 단부(132)가 해부학적 구조물과 접촉할 때 중간 값의 "유연성" 또는 가요성을 제공한다. 액추에이터(120) 및 와이어(130)가 도 6e에 도시된 원위 위치에 있는 경우에, 장치(10)는 연장 모드에 있다. 연장 모드에서, 와이어(130)는 원위 단부(132)가 해부학적 구조물과 접촉할 때 가장 큰 "유연성" 또는 가요성을 제공한다.
- [0028] 장치(10)가 환자에게 사용된 후에, 조작자는 카트리지를 조립체(100)를 제거 및 폐기할 수 있다. 장치(10)의 나머지 구성요소는 추가 사용을 위하여 멸균될 수 있다. 멸균 후에, 다른 새로운 카트리지를 조립체(100)가 폐기된 카트리지를 조립체(100)를 대체할 수 있고 장치(10)는 한번 더 사용될 수 있다. 따라서, 장치(10)의 일부 버전에서, 카트리지를 조립체(100)는 일회 사용일 수 있다.
- [0029] II. 예시적인 맵핑 및 이미징 시스템 및 방법
- [0030] 조작자는 표적화된 해부학적 구조물의 3-D 이미지를 제공하기 위하여 장치(10)를 사용하기를 원할 수 있다. 도 7은 환자의 상악동(MS)과 같은 표적 구조물을 이미징 및 맵핑하기 위한 예시적인 시스템(200)을 개략적으로 그림으로 나타낸 도면이다. 단지 예로서, 시스템(200)은, 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2012년 11월 27일자로 허여되고 발명의 명칭이 "Anatomical Modeling from a 3-D Image and a Surface Mapping"인 미국 특허 제8,320,711호의 교시 내용 중 적어도 일부에 따라서 구성될 수 있고 작동가능할 수 있다. 시스템(200)은 도 8a에 도시된 바와 같이 가이드 튜브(30)의 원위 단부(DE)를 상악동(MS) 내에 또는 근처에 위치시키기 위하여 비강(NC)을 통하여 경비 삽입(transnasally insert)되고 전진되는 장치(10)를 포함한다. 장치(10)가 위치된 후에, 조작자는 도 8b(중간 종방향 위치에 있는 액추에이터(120)) 및 도 8c(원위 종방향 위치에 있는 액추에이터(120))에 도시된 바와 같이 와이어(130)의 원위 단부(132)가 상악동(MS)의 소공(O)을 통과하여 상악동(MS)의 공동 내로 들어가도록 액추에이터(120)를 원위방향으로 병진시킴으로써 와이어(130)를 가이드 튜브(30)를 통하여 원위방향으로 전진시킨다. 상악동(MS)이 본 예에서는 단지 예시적인 목적으로 도시되어 있다는 것은 이해되어야 한다.
- [0031] 시스템(200)의 위치설정 서브-시스템은 한 세트의 외부의 장(field) 생성 코일(202)을 포함한다. 장 생성 코일(202)은 당업계에 공지된 구성요소 및 기술에 따라서 전자기장을 생성하도록 구성된다. 장 생성 코일(202)의 위치는 위치설정 서브-시스템의 고정된 좌표 공간 내에 한정된다. 본 예에서, 그리고 도 7에 도시된 바와 같이, 장 생성 코일(202)은 환자의 머리가 장 생성 코일(202)에 의해 생성되는 전자기장 내에 위치되도록 환자의 머리 근처에 위치된다.
- [0032] 전술된 바와 같이, 본 예의 와이어(130)의 원위 단부(132)는 위치 센서(135)를 포함한다. 코일(202)에 의해 생성되는 장에 기초하여, 위치 센서(135)는 위치 관련 신호를 생성하고 이러한 신호를 콘솔(210)로 전달한다. 콘솔(210) 내의 위치설정 프로세서(212)는 위치 센서(135)의 위치 관련 신호로부터 와이어(130)의 원위 단부(132)의 위치 좌표를 계산한다. 와이어(130)의 원위 단부(132)는 상악동(MS)의 내부 표면 상의 하나 이상의 위치

와 접촉하게 될 수 있고, 각각의 위치에서 좌표가 결정되어 콘솔(210) 내에 포인트들의 매트릭스로서 저장된다. 저장된 매트릭스는 이하에서 해부학적 맵으로 지칭된다.

- [0033] 와이어(130)의 원위 단부(132)는, 초음파 에너지를 생성하고 반사된 초음파 에코(echo)를 수신하는 트랜스듀서(transducer)를 포함하는 초음파 센서(136)를 추가로 포함할 수 있다. 반사된 에코에 기초하여, 초음파 센서(136)는 초음파-관련 신호를 콘솔(210) 내의 이미지 프로세서(214)로 전달한다. 이미지 프로세서(214)는 초음파 센서(136)의 다수의 위치 및 배향으로부터 이러한 초음파-관련 신호를 수신할 수 있고, 이러한 신호를 처리하여 한 세트의 복셀(voxel)(즉, 3-D 픽셀)을 포함하는 3-D 공간 내의 3-D 초음파 이미지를 구성한다. 이미지 프로세서(214)는 윤곽 묘사와 같은 다른 기능을 수행하도록 구성될 수 있다. 3-D 가시화 기술을 이용하여, 이미지 프로세서(214)는 또한 콘솔(210)의 디스플레이(216) 상에 3-D 물체(예컨대, 묘사된 윤곽)를 표시한다.
- [0034] 콘솔(210)은 대화형일 수 있어서, 조작자가 포인팅 장치, 예컨대, 트랙볼 또는 마우스(218)를 이용하여 표시된 항목을 제어하게 할 수 있고/있거나 키보드(220)로 커맨드를 입력하게 할 수 있다. 일부 경우에, 조작자는 마우스(218) 및/또는 키보드(220)를 사용하여 디스플레이(216)를 통하여 표시되는 이미지 내의 소정의 해부학적 특징부 또는 영역을 마킹하고/하거나 그에 주석을 달 수 있다.
- [0035] 본 예에서, 위치설정 프로세서(212) 및 이미지 프로세서(214)의 기능은 본 명세서에 기술된 기능을 수행하기 위해 소프트웨어로 프로그래밍된 다목적 컴퓨터를 사용하여 구현된다. 소프트웨어는, 예를 들어, 네트워크를 통하여, 전자적 형태로 컴퓨터에 다운로드될 수 있거나, 이는 대안적으로는 유형적 매체, 예컨대, CD 또는 DVD, 등에서 컴퓨터로 공급될 수 있다. 위치설정 프로세서(212) 및 이미지 프로세서(214)는 별개의 컴퓨터들을 이용하여 또는 단일 컴퓨터를 이용하여 구현될 수 있거나, 또는 시스템(200)의 다른 컴퓨팅 기능과 통합될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 위치설정 및 이미지 처리 기능 중 적어도 일부는 전용 하드웨어를 사용하여 수행될 수 있다.
- [0036] 도 9는 환자의 상악동(MS)과 같은 표적 구조물의 맵핑 및 이미징을 위한 예시적인 공정(250)을 개략적으로 도시하는 흐름도이다. 데이터 취득 단계(252)에서, 사용자는 상악동(MS) 내에서 장치(10)를 조작하여 위치 센서(135) 및 초음파 센서(136)를 통하여 표적 구조물의 초음파 이미지 데이터 및 해부학적 맵 데이터를 취득한다. 해부학적 맵 데이터는 시스템(200)의 사용자에게 의해 묘사될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 해부학적 맵 데이터는 와이어(130)의 원위 단부(132)가 상악동(MS)의 내부 표면 상의 다수의 지점과 접촉되는 전자-해부학적 맵핑과 같은 접촉 맵핑에 의해 취득될 수 있다.
- [0037] 시드(seed) 생성 단계(254)에서, 이미지 프로세서(214)는 해부학적 맵 데이터로부터, 하나 이상의 시드 포인트를 자동으로 생성한다. 시드 포인트는 맵에 포함된 특정 포인트일 수 있거나, 또는 몇몇 측정된 포인트들로부터 내삽법 및/또는 외삽법에 의해 결정될 수 있다. 일부 경우에, 표면은 해부학적 맵 내의 포인트들의 다항 최소 제곱법 피팅(polynomial least-squares fit)에 의해 생성될 수 있고, 단일 시드 포인트는 표면의 중간 포인트로서 결정된다. 대안적으로, 시드 포인트는 시스템(200)의 조작자에 의해 선택될 수 있다.
- [0038] 다음으로, 윤곽 검출 단계(256)에서, 초음파 이미지에서의 윤곽은 시드 포인트(들)에 기초하여 검출 및 묘사된다. 윤곽은 상악동(MS)의 내부 표면에 대응할 수 있다. 윤곽 검출 및 묘사는 시드 포인트(들)에 기초한다. 검출은 당업계에 공지된 에지 검출 방법, 상관관계 방법, 모션 검출 방법 및 다른 방법을 포함할 수 있다. 에지 검출의 공지된 방법은 문헌[F. J. Canny, "A Computational Approach to Edge Detection," *IEEE Trans PAMI*, 8(6):679-698, 1986]에 기재된 "Canny" 에지 검출 방법이다. "Canny" 에지 검출 방법에 기초한 개선된 방법은 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 2009년 3월 26일자로 공개되고 발명의 명칭이 "Edge Detection In Ultrasound Images"인 미국 특허 출원 공개 제2009/0080738호에 기재되어 있다. 단계(256)의 출력은 이미지 프로세서(214)에 의해 생성된 원래의 초음파 3-D 이미지를 세그먼트화하는 하나 이상의 윤곽을 한정하는 3차원 형태의 매트릭스이다. 대안적으로, 윤곽은 매개 방정식을 사용하여 한정될 수 있다. 일단 윤곽이 상기 단계들에 따라서 결정되면, 윤곽은 초음파 이미지 및 해부학적 맵을 시각화하는 후속 단계들에 적용될 수 있다.
- [0039] 맵 향상 단계(260)에서는, 단계(252)에서 취득된 해부학적 맵의 해상도가 윤곽으로부터 추출된 포인트들에 의해 향상된다. 단계(260)는 3개의 하위 단계를 포함한다. 하위 단계(262)에서는, 단계(256)에서 결정된 윤곽이 3-D 좌표 공간으로 변환되어 전자-해부학적 맵 내의 포인트들과 정렬된다. 일 실시 형태에서, 윤곽의 변환은 최소 제곱법, 최적 피팅 알고리즘에 기초하여 수행된다.
- [0040] 후속하여, 포인트 추출 하위 단계(264)에서, 윤곽 포인트가 변환된 윤곽으로부터 추출되어 해부학적 맵에 추가

되고, 그에 의해 맵의 농도(density)를 향상시킨다. 윤곽 포인트의 추출은 윤곽의 표면 상에 주어진 농도의 2-D 그리드를 투영하고 그리드 교차점에서 포인트를 추출함으로써 자동으로 수행될 수 있다.

[0041] 하위 단계(266)에서, 추출된 윤곽 포인트의 좌표를 포함하여 향상된 맵의 그림이 표시된다. 그림은, 디스플레이(216)의 2-D 평면 상으로의 3-D 데이터의 투영을 포함하여, 3-D 가시화 방법을 이용하여 3-D 이미지로서 대체적으로 표시된다. 전형적으로, 표시된 이미지는 다수의 시점으로부터 보이도록 트랙볼 또는 마우스(218) 및/또는 키보드(220)에 의해 회전될 수 있다.

[0042] 윤곽 표시 단계(267)에서, 단계(256)에서 결정된 윤곽은 3-D 가시화 방법을 이용하여 표시된다. 해부학적 맵으로부터의 생리학적 매개변수가 윤곽의 표면에 걸쳐 내삽 및/또는 외삽되어, 매개변수 값을 나타내는 강조에 의해 윤곽을 표시하도록 할 수 있다. 강조는 착색 또는 음영처리와 같은 다양한 수단에 의해 나타낼 수 있다. 윤곽 표면의 유사한 강조가 또한 사용되어 3-D 초음파와 이미지로부터의 이미지 데이터(즉, 복셀)를 표시할 수 있다. 윤곽 표면의 각각의 포인트는 3-D 이미지 내의 대응하는 좌표에서의 복셀의 값에 따라서 강조될 수 있다. 윤곽은 또한 MRI, CT, 또는 x-선 이미징을 포함한 다른 소스로부터 추출된 3-D 이미지 데이터에 기초하여 강조될 수 있다. 윤곽은 또한 주어진 반경방향 오프셋에 의해 변환될 수 있고, 3-D 이미지 데이터 강조는, 다양한 심도로 양과 꺾절을 보는 것과 유사하게, 오프셋된 좌표에 따라서 표시될 수 있다.

[0043] 추가 예에서, 이미지 프로세서(214)는 윤곽에 기초하여, 표면보다는 오히려, 폐쇄 볼륨(closed volume)을 생성할 수 있다. 폐쇄 볼륨 내에서, 3-D 이미지 소스로부터 추출된 복셀은 가려지지 않은 해부학적 구조물에 대응하는 복셀이 투명하게 보이고 조직 또는 다른 폐색물에 대응하는 복셀이 비교적 어둡고 불투명하게 보이도록 다양한 정도의 투명도로 표시될 수 있다.

[0044] 부가 취득 단계(268)에서, 추가적인 맵 포인트가 와이어(130)에 의해 측정되고 해부학적 맵에 추가되어, 그에 의해 맵 농도를 증가시킨다.

[0045] 공정(250)은, 콘솔(210)의 디스플레이(216)를 통하여 표시된 이미지가 새롭게 취득된 데이터에 기초하여 업데이트되고 후속 계산이 새롭게 취득된 데이터에 기초하여 업데이트되도록, 실시간으로, 반복하여 수행될 수 있다.

[0046] III. 예시적인 내비게이션 방법

[0047] 앞서 언급된 바와 같이, 맵핑 및 내비게이션 장치(10)는 환자 내에서의 이미지 안내 내비게이션을 제공하도록 시스템(200)과 함께 사용될 수 있다. 와이어(130)의 원위 단부(132)는 환자 내의 해부학적 구조물을 조심스럽게 프로빙(probing)하는 데 사용될 수 있는데, 이는 위치 센서(135)를 이용한, 내시경 뷰에서 직접 시각화될 수 있는 해부학적 구조물 및 내시경 뷰에서 벗어난 해부학적 구조물의 식별을 허용할 것이다. 장치(10)는, 점막 및 해부학적 구조물에 대한 손상을 방지하기 위한 조심스러운 프로빙을 통하여, 전두오목 내의 전방 유출로(frontal outflow tract) 및 세포, 사골 봉소(ethmoid cell), 부비동 소공, 두개저(skull base), 시신경, 경동맥 등과 같은 코의 해부학적 구조물 내의 구조물 및 공간을 포함하는 해부학적 구조물의 임의의 부분을 식별하는 데 사용될 수 있다. 와이어(130)의 원위 단부(132)는 해부학적 구조물을 식별할 수 있고 시스템(200)의 내비게이션 소프트웨어는 이러한 위치 정보를 이용하여, 와이어(130)의 원위 단부(132)로부터 관찰되는 바와 같이, 디스플레이(216)를 통하여 컴퓨터로 렌더링된 내시경 뷰를 생성할 수 있다. 이는 부비동 공동의 부비동 유출로, 소공, 및 벽, 등을 관찰하도록 와이어(130)의 원위 단부(132)로부터의 렌더링된 내시경 뷰의 가시화를 허용할 것이다. 일부 버전에서, 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 장치(10)의 변형된 버전이 또한 수술 영역으로부터 혈액, 점액, 및 다른 유체를 제거하기 위한 흡인을 제공한다. 와이어(130)가 후퇴 위치에 있는 상태에서, 장치(10)는 표준 내비게이션가능 프로브로서 그리고/또는, 아래에서 설명되는 장치(10)의 변형예에서는, 흡인 장치로서 작동한다.

[0048] 3-D 맵 또는 이미지가 전송된 바와 같이 생성된 후에, 조작자는 내비게이션 툴로서 장치(10)를 사용하기를 원할 수 있다. 전송된 바와 같이, 본 예의 와이어(130)의 원위 단부(132)는 위치 센서(135)를 포함한다. 코일(202)에 의해 생성되는 장에 기초하여, 위치 센서(135)는 위치 관련 신호를 생성하고 이러한 신호를 콘솔(210)로 전달한다. 위치설정 프로세서(212)는 위치 센서(135)의 위치 관련 신호로부터 와이어(130)의 원위 단부(132)의 위치 좌표를 계산한다. 콘솔(210)은 위치 센서(135) 및 위치설정 프로세서(212)로부터 수신한 데이터를 3-D 이미지와 상관시킨다. 3-D 이미지는 3-D 이미지에 도시된 해부학적 구조물에 대한 와이어(130)의 실시간 위치 원위 단부(132)를 보여주는 지시자(예컨대, 십자선 또는 조명된 도트(dot))와 함께 디스플레이(216) 상에 표시된다. 이러한 방식으로, 조작자가 원위 단부(132)를 신체 내의 그의 현재 위치에서 직접 시각화할 수 없더라도, 조작자는 콘솔(210)의 디스플레이(216)를 관찰함으로써 원위 단부(132)의 정밀한 위치를 알 수 있다.

[0049] 상기 내용의 관점에서, 와이어(130)가 본 명세서에 기술된 바와 같이 생성된 3-D 이미지 또는 맵과 관련하여 다양한 종류의 기구의 내비게이션을 제공하기 위하여 그러한 기구 내로 포함될 수 있다는 것은 이해되어야 한다. 그러한 대안적인 기구는 또한 본 명세서에 기술된 바와 같이 생성된 3-D 이미지 또는 맵을 생성하는 데 사용될 수 있다. 다시 말하면, 와이어(130) 및 그와 관련된 기능이 장치(10)와는 다른 다양한 기구 내로 용이하게 포함될 수 있다는 것은 고려된다. 단지 예로서, 와이어(130) 및 그의 관련된 기능은 그 외의 종래의 흡인 장치, 그 외의 종래의 프로브 장치, 그 외의 종래의 소식자(seeker) 장치 등 내로 용이하게 포함될 수 있다. 와이어(130) 및 그의 관련된 기능을 그 외의 종래의 기구 내로 포함시키는 것은 비강 등 내에서 발견되는 것들과 같은 취약한 해부학적 구조물 주위에서의 기구의 사용을 용이하게 함으로써 그러한 기구를 향상시킬 수 있다. 다시 말하면, 와이어(130)에 의해 제공되는 가요성은, 본 명세서에 기술된 바와 같은 맵핑 또는 내비게이션 공정 동안 와이어(130)를 포함하는 기구가 사용되는 경우에, 원위 단부(132)를 취약한 해부학적 구조물에 대항하여 밀 때 원위 단부(132)가 취약한 해부학적 구조물을 부주의하게 파열시키는 것을 방지할 수 있다. 와이어(130)에 의해 제공되는 가요성이 없는 경우, 종래의 기구는 취약한 해부학적 구조물을 달리 파열시킬 수 있다. 취약한 해부학적 구조물 주위에서의 와이어(130)에 의해 제공되는 이러한 향상된 유용성은 원위 단부(132)가 내시경 시야 외부의 영역에 위치한 경우에 특히 유익할 수 있는데, 그렇지 않으면 이러한 영역에서는 보이지 않는 상태에서 시 조작자가 기구를 조작하고 있게 될 것이다.

[0050] IV. 가단성 안내 튜브 및 흡인 특징부를 갖는 예시적인 맵핑 및 내비게이션 장치

[0051] 도 10 및 도 11은 시스템(200)과 함께 그리고 전술된 장치(10)에 더하여 또는 그에 대신하여, 환자의 비강, 환자의 비강과 관련된 통로(예컨대, 부비동 소공 및 공동, 전두오목, 유스타키오관, 등), 및/또는 (예컨대, 귀, 코, 또는 목 내의, 등의) 다른 해부학적 통로를 맵핑 및/또는 내비게이션하는 데 사용될 수 있는 다른 예시적인 맵핑 및 내비게이션 장치(300)를 도시한다. 본 예의 맵핑 및 내비게이션 장치(300)는 핸들 조립체(320) 및 가이드 튜브 조립체(330)를 포함한다. 본 예에서, 핸들 조립체(320)와 가이드 튜브 조립체(330)의 조합은 (예컨대, 오직 단일 환자용의 멸균불가능한) 일회용 장치로서 제공된다. 일부 경우에, 핸들 조립체(320)와 가이드 튜브 조립체(330)의 조합은 (예컨대, 다수 환자용의 멸균가능한) 재사용가능 장치로서 제공된다. 본 예의 핸들 조립체(320)는 사용자에게 의해 연필과 같이 파지될 수 있다. 대안적으로는, 피스톨 손잡이 구성 또는 동력 그립 기술을 포함하지만 이에 제한되지 않는 다양한 다른 적합한 구성 및 파지 기술이 사용될 수 있다.

[0052] 핸들 조립체(320)는 몸체(322), 수동식 액추에이터(324), 및 가요성 와이어(340)를 포함한다. 도 14에서 가장 잘 알 수 있는 바와 같이, 몸체(322)는 몸체(322)의 상부 표면(328)에 형성된 종방향 슬롯(326)을 포함한다. 액추에이터(324)가 액추에이터(324)의 서로 반대편인 측면들에 형성된 한 쌍의 종방향 채널들(도시되지 않음)을 통하여 몸체(322)의 슬롯(326) 내에 활주가능하게 배치되어, 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 액추에이터(324)가 슬롯(326) 내에서 근위 종방향 위치(도 18a)와 중간 종방향 위치(도 18b)와 원위 종방향 위치(도 18c) 사이를 병진하도록 구성되게 한다. 몸체(322)의 상부 표면(328)은 슬롯(326)에 인접한 몸체(322)의 측 표면(329)을 따라서 위치한 일련의 가시적 마커(325A, 325B, 325C)를 포함한다. 마커(325A, 325B, 325C)는 액추에이터(324)의 근위 종방향 위치, 중간 종방향 위치, 및 원위 종방향 위치에 각각 대응한다. 액추에이터(324)는 시각적 마커(327)를 포함하는데, 이러한 시각적 마커는 몸체(322)의 마커(325A, 325B, 325C)와 정렬되어 액추에이터(324)가 각각의 대응하는 종방향 위치에 도달한 것을 시각적으로 표시하도록 구성된다. 추가적으로 또는 대안적으로, 몸체(322) 및/또는 액추에이터(324)는 액추에이터(324)가 각각의 종방향 위치에 도달할 때 촉각적 및/또는 가청 피드백을 조작자에게 제공하도록 구성된 특징부(예컨대, 기계식 디텐트)를 추가로 포함할 수 있다. 물론, 몸체(322) 및/또는 액추에이터(324)는 마커(325A, 325B, 325C, 327) 및/또는 기계적 디텐트가 전적으로 단순히 없을 수 있는데, 이는 그러한 구성요소가 단지 선택적이고 요구되지 않기 때문이다. 또한, 비록 도시되지 않았지만, 액추에이터(324)가 전술된 액추에이터(120)의 회전가능 부재(128)와 실질적으로 유사하게 작동하도록 구성된 회전가능 부재를 포함할 수 있다는 것은 이해되어야 한다.

[0053] 가이드 튜브 조립체(330)는 핸들 조립체(320)부터 원위방향으로 연장된다. 본 예의 가이드 튜브 조립체(330)는 외부 피복(332) 및 내부 튜브(334)를 포함한다. 내부 튜브(334)는 내부 튜브(334)의 근위 길이부(351)가 외부 피복(332) 내에 케이싱되도록(도 16) 그리고 내부 튜브(334)의 원위 길이부(337)가 외부 피복(332)에 대해 노출되도록 외부 피복(332) 내에 위치되고 그로부터 원위방향으로 연장된다. 본 예에서, 외부 피복(332)은 강성이어서 외부 피복(332) 내에 위치한 내부 튜브(334)의 근위 길이부(351)가 외부 피복(332)의 형상에 순응하게 한다. 장치(300)의 일부 버전에서, 외부 피복(332)은 도 10 및 도 11에 도시된 바와 같이 실질적으로 직선이다. 대안적으로, 외부 피복(332)은 도 12 및 도 13에 도시된 바와 같이 미리형성된 구부러진 부분(336)을 포함할 수 있다. 단지 예로서, 구부러진 부분(336)은 대략 20°의 굽힘각을 제공할 수 있다. 대안적으로, 임의의 다른

적합한 굽힘각이 사용될 수 있다.

[0054] 본 예에서, 내부 튜브(334)는, 조작자가 내부 튜브(334)의 원위 길이부(337)를 임의의 원하는 굽힘각으로 변형시킬 수 있고 원위 길이부(337)가 후속 사용 동안 선택된 굽힘각을 유지할 수 있도록 가단성이다. 단지 예로서, 원위 길이부(337)는 길이가 대략 0.5 인치 내지 대략 3.0 인치일 수 있다. 대안적으로, 임의의 다른 적합한 길이가 사용될 수 있다. 일부 버전에서, 내부 튜브(334)는 장치(300)의 전체 길이를 따라서 연장된다. 내부 튜브(334)의 길이에 상관 없이, 내부 튜브(334)는 내부 튜브(334) 주위에 또는 그 내에 위치한 금속 또는 플라스틱 편조물 또는 코일에 의해 보강될 수 있다. 가이드 튜브 조립체(330)의 일부 버전에서, 외부 피복(332)은 가이드 튜브 조립체(330)의 전체 길이부가 가단성이도록 완전히 생략될 수 있다. 가이드 튜브 조립체(330)의 다른 버전에서, 외부 피복(332)은 내부 튜브(334)의 전체 길이로 연장될 수 있거나, 또는 가이드 튜브 조립체(330)의 전체 길이부가 강성이도록 내부 튜브(334)가 완전히 생략될 수 있다. 가이드 튜브 조립체(330)의 또 다른 버전에서, 가이드 튜브 조립체(330)는 미국 캘리포니아주 멘로 파크 소재의 아클라런트, 인크.에 의한 릴리바 플렉스™ 사이너스 가이드 카테터와 유사하게 구성된다. 또 다른 단지 예시적인 예로서, 가이드 튜브 조립체(330)는 내부 튜브(334) 및 외부 피복(332)과 같은 2개의 튜브형 요소 대신에 단일 튜브형 요소로 이루어질 수 있다. 예를 들어, 가이드 튜브 조립체(330)는, 단일 튜브형 요소의 근위 영역이 강성인 한편 단일 튜브형 요소의 원위 영역이 가단성이도록, 이질적인 강도의 재료들을 갖는 단일 튜브형 요소를 포함할 수 있다. 단일 튜브형 요소 버전의 또 다른 단지 예시적인 예로서, 단일 튜브형 요소는 금속과 같은 강성 재료로 형성될 수 있는데, 원위 부분은 단일 튜브형 요소의 원위 부분이 가단성을 갖게 하도록 어닐링될 수 있다. 가이드 튜브 조립체(330)가 취할 수 있는 다른 적합한 형태가 본 명세서의 교시 내용의 관점에서 당업자에게는 명백할 것이다.

[0055] 도 15에서 가장 잘 알 수 있는 바와 같이, 내부 튜브(334)는 내부에 형성된 복수의 루멘(331, 333, 335)을 포함하고 이는 내부 튜브(334)의 전체 길이로 연장된다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 루멘(331)은 와이어(340)를 활주가능하게 수용하도록 구성되어, 와이어(340)가 내부 튜브(334) 내에서 그리고 그에 대해 병진함에 따라, 루멘(331)은 가이드 튜브 조립체(330)의 길이를 따라서 와이어(340)를 안내하도록 구성된다.

[0056] 루멘(333)은 가단성 부재(350)를 수용하도록 구성된다. 가단성 부재(350)는 내부 튜브(334)에 가단성을 제공하도록 구성된다. 일부 버전에서, 루멘(331, 333, 335)을 한정하는 재료를 포함하여, 내부 튜브(334)의 외부 영역을 형성하는 재료는 가요성이고 비-가단성이어서, 내부 튜브(334)의 가단성이 오직 가단성 부재(350)에 의해서만 제공되게 한다. 가단성 부재(350)는 가단성 와이어, 막대(rod), 또는 튜브를 포함할 수 있다. 가단성 부재(350)는 추가적으로 또는 대안적으로 관절 조인트(들)를 포함할 수 있다. 가단성 부재(350)의 전체 또는 일부(예컨대, 0.3cm 내지 2 인치)는, 가단성 부재(350)가 와이어(340)로부터의 어떠한 신호도 방해하지 않도록, 316 스테인리스강, 니티놀, 코발트 크롬, 텅스텐, PEEK, 및 폴리카르보네이트를 포함하지만 이에 제한되지 않는 투자율이 낮은 재료를 포함할 수 있다. 가단성 부재(350)를 형성하는 데 사용될 수 있는 다양하고 적합한 재료 및 구성이 본 명세서의 교시 내용의 관점에서 당업자에게는 명백할 것이다.

[0057] 루멘(335)은 수술 영역으로부터 혈액, 점액, 및 다른 유체를 제거하기 위해 내부 튜브(334)의 원위 단부에 흡인을 제공하도록 구성된다. 도 16에 도시된 바와 같이, 루멘(335)은 몸체(322) 내에 형성된 루멘(352)과 유체 연통 상태에 있다. 몸체(322)의 루멘(352)의 근위 단부는 도 10 및 도 11에 가장 잘 도시된 루어 포트(luer port)(354)에서 중단된다. 내부 튜브(334)의 원위 단부에 흡인을 제공하도록 흡인/진공 공급원이 루어 포트(354)와 결합될 수 있다. 도 16 및 도 17에서 가장 잘 알 수 있는 바와 같이, 몸체(322)는 몸체(322)의 루멘(352)과 유체 연통 상태에 있는 흡인 포트(356)를 추가로 포함한다. 조작자는 장치(320)를 조종하고/하거나 액추에이터(324)를 병진시키는 동시에 그 또는 그녀의 손가락 또는 엄지를 사용하여 포트(356)를 선택적으로 덮거나 노출시킴으로써 루멘(335)을 통하여 내부 튜브(334)의 원위 단부로 제공되는 흡인을 제어할 수 있다. 예를 들어, 조작자는 그 또는 그녀의 검지를 이용하여 액추에이터(324)를 병진시키는 동시에 그 또는 그녀의 엄지를 이용하여 포트(356)를 덮을 수 있다. 포트(356)가 덮인 경우에, 흡인 공급원으로부터의 흡인은 루멘(335)을 통하여 내부 튜브(334)의 원위 단부로 완전히 전달될 수 있다. 포트(356)가 노출되는 경우, 흡인 공급원으로부터의 흡인은 포트(356)를 통하여 대기로 연통될 것이어서, 포트(356)를 지나서 원위방향으로 더 멀리 흡인이 이동하지 않거나 단지 제한된 크기의 흡인이 이동할 것이다. 다시 말하면, 포트(356)가 덮인 경우에 내부 튜브(334)의 원위 단부는 완전 흡인을 수용하고; 포트(356)가 노출된 경우에 내부 튜브(334)의 원위 단부는 흡인을 수용하지 않거나 단지 제한된 크기의 흡인을 수용한다.

[0058] 포트(356)가 몸체(322)의 하부 표면(353)에 형성된 것으로 도시되어 있지만, 포트(356)가 임의의 다른 적합한 위치에 제공될 수 있다는 것은 이해되어야 한다. 예를 들어, 포트(356)는 액추에이터(324) 상에 위치될 수 있

다. 단지 예시적인 다른 예로서, 포트(356)는 액추에이터(324)에 근접한 몸체(322) 상의 위치에 위치될 수 있다. 또 다른 예시적인 예에서, 포트(356)는 몸체(322)의 측방향 면 상에 위치될 수 있다. 포트(356)를 위해 선택된 특정 위치에 상관 없이, 포트(456)는 조작자가 포트(356)를 선택적으로 덮을/노출시킬 수 있으면서 포트(356)를 선택적으로 덮는/노출시키는 데 사용되는 동일한 손으로 액추에이터(324)를 동시에 작동시킬 수 있을 위치에 위치될 수 있다. 포트(356)에 대한 다양하고 적합한 대안적인 위치 및 구성이 본 명세서의 교시 내용의 관점에서 당업자에게는 명백할 것이다. 포트(356)가 루어 포트(354)의 상류에 위치된 풋 스위치로 작동되는 밸브로 대체될 수 있다는 것도 이해되어야 한다.

[0059] 와이어(340)는 전술된 와이어(130)와 실질적으로 동일하게 구성될 수 있고 작동가능할 수 있다. 본 예의 와이어(340)는 가요성의 적층된 코일 설계를 포함한다. 와이어(340)는 몸체(322) 및 내부 튜브(334)의 루멘(331)을 완전히 통하여 연장된다. 전술된 바와 같이, 와이어(340)는 가이드 튜브 조립체(330)의 내부 튜브(334) 내에서 그리고 그에 대해 병진하도록 구성된다. 와이어(340)는 몸체(322)의 슬롯(326) 내에서의 액추에이터(324)의 병진이 내부 튜브(334)에 대한 와이어(340)의 동시적 병진을 야기하도록 액추에이터(324)에 고정된다. 와이어(340)의 이러한 병진은 액추에이터(324)가 근위 중방향 위치와 중간 중방향 위치와 원위 중방향 위치 사이에서 병진함에 따라 가이드 튜브 조립체(330)에 대한 와이어(340)의 원위 단부(342)의 병진을 야기하는데, 이는 전술된 바와 같고 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같다.

[0060] 와이어(340)의 원위 단부(342)는 전술된 와이어(130)의 원위 단부(132)와 실질적으로 동일하게 구성될 수 있고 작동가능할 수 있다. 본 예의 와이어(340)의 원위 단부(342)는 실질적으로 직선이고 비외상성 원위 팁을 포함한다. 와이어(130)를 참조하여 앞서 논의된 바와 같이, 와이어(340)의 원위 단부(342)는 미리형성된 굽힘부(도 4), 미리형성된 곡선(도 5), 또는 임의의 다른 적절한 구성을 포함할 수 있다. 원위 단부(342)의 팁이 돔 형상, 볼 형상, 블루베리 형상, 또는 임의의 다른 적합한 형상을 포함하지만 이에 제한되지 않는 임의의 적합한 구성을 가질 수 있다는 것도 이해되어야 한다.

[0061] 본 예의 와이어(340)의 원위 단부(342)는 위치 센서(345) 및 초음파 센서(346)를 포함한다. 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 센서(345, 346)는 와이어(340)의 원위 단부(342)가 환자의 비강, 환자의 비강과 관련된 통로(예컨대, 부비동 소공 및 공동, 전두오목, 유스타키오관, 등), 및/또는 (예컨대, 귀, 코, 또는 목 내의, 등) 다른 해부학적 통로의 맵핑 및/또는 내비게이션을 제공하는 데 사용되게 할 수 있다. 와이어(340)의 일부 변형예가 위치 센서(345)를 포함할 수 있고 초음파 센서(346)를 생략할 수 있다는 것은 이해되어야 한다. 와이어의 일부 다른 변형예는 초음파 센서(346)를 포함할 수 있고 위치 센서(345)를 생략할 수 있다. 위치 센서(345) 및/또는 초음파 센서(346)를 갖는 것에 더하여 또는 그에 대신하여, 와이어(340)의 원위 단부(342)는 수술 영역의 실시간 가시화를 제공하도록 구성된 카메라를 포함할 수 있다.

[0062] 본 예에서, 위치 센서(345)는, 와이어(340)의 원위 단부(342) 내에 매설되고 와이어(340)의 길이를 따라서 연장된 하나 이상의 전기 도관과 통신 상태에 있는 코일을 포함한다. 위치 센서(345)가 (예컨대, 시스템(200)의 코일(202)에 의해 생성된 바와 같은) 전자기장 내에 위치된 경우, 그러한 자기장 내에서의 위치 센서(345)의 이동은 코일 내에 전류를 생성할 수 있고, 이러한 전류는 와이어(340)를 따라서 전달될 수 있다. 이러한 현상은 전술된 시스템(200)이 3차원 공간 내의 원위 단부(342)의 위치를 결정하는 것을 가능하게 할 수 있고, 이는 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같다.

[0063] 단지 예로서, 와이어(340)의 위치 센서(345) 및/또는 다른 구성요소는 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 제8,702,626호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 제8,320,711호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 제8,190,389호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 제8,123,722호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 제7,720,521호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2014/0364725호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2014/0200444호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2012/0245456호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2011/0060214호; 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2008/0281156호; 및/또는 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2007/0208252호의 교시 내용 중 적어도 일부에 따라 구성될 수 있고 작동가능할 수 있다. 단지 예시적인 다른 예로서, 와이어(340)는, 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 본 출원과 동일자로 출원되고 발명의 명칭이 "Guidewire with Navigation Sensor"인 미국 가특허 출원 제[대리인 문서 번호 ACC5103USPSP.0626027호]호의 교시 내용 중 적어도 일부에 따라서 구성될 수 있고 작동가능할 수 있다. 와이어(340)가 구성될 수 있고 작동가능할 수 있는 다른 적합한 방식이 본 명세서의 교시 내용의 관점에서 당업자에게

는 명백할 것이다.

[0064] 도 18a 내지 도 18c는 장치(300)의 작동의 예시적인 방법을 도시한다. 도 18a에 도시된 바와 같이, 액추에이터(324)가 근위 종방향 위치에 있는 상태에서, 와이어(340)의 원위 단부(342)의 팁은 내부 튜브(334)의 원위 예지(355)와 동일한 높이에 위치된다. 액추에이터(324)가 도 18b에 도시된 바와 같이 중간 종방향 위치로 원위방향으로 병진됨에 따라, 와이어(340)의 원위 단부(342)는 내부 튜브(334)의 원위 단부로부터 연장되어, 원위 단부(342)의 적어도 일부가 내부 튜브(334)의 원위 예지(355)의 원위에 있게 한다. 일부 버전에서, 이 단계에서 내부 튜브(334)의 원위 예지(355)를 지나서 원위방향으로 연장된 와이어(340)의 길이는 0.5cm 내지 1.5cm이다. 대안적으로, 와이어(340)의 임의의 다른 적합한 길이가 이 단계에서 내부 튜브(334)의 원위 예지(355)를 지나서 원위방향으로 연장될 수 있다. 액추에이터(324)가 도 18c에 도시된 바와 같이 원위 종방향 위치로 더 멀리 원위방향으로 병진됨에 따라, 와이어(340)의 원위 단부(342)는 내부 튜브(334)의 원위 단부로부터 더 멀리 연장된다. 일부 버전에서, 이 단계에서 내부 튜브(334)의 원위 예지(355)를 지나서 원위방향으로 연장된 와이어(340)의 길이는 2cm 내지 3.5cm이다. 대안적으로, 와이어(340)의 임의의 다른 적합한 길이가 이 단계에서 내부 튜브(334)의 원위 예지(355)를 지나서 원위방향으로 연장될 수 있다.

[0065] 장치(10)를 참조하여 설명되는 바와 같이, 환자 내에서 장치(300)가 사용되는 동안, 와이어(340)의 원위 단부(342)는 환자의 부비동과 관련된 하나 이상의 해부학적 구조물 및/또는 (예컨대, 귀, 코, 또는 목 내의, 등의) 다른 해부학적 구조물과 접촉할 수 있다. 와이어(340)는, 적어도 액추에이터(324) 및 와이어(340)가 도 18b에 도시된 중간 종방향 위치에 있을 때, 그러한 접촉이 일어나는 경우에 종방향으로 배향된 힘에 응답하여 좌굴을 견디기에 충분한 기둥 강도를 가질 수 있다. 와이어(340)는 추가적으로 또는 대안적으로, 그러한 접촉이 임계 하중을 초과하는 경우에 좌굴되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 와이어(340)는 7 뉴턴의 힘, 또는 임의의 다른 적절한 힘을 초과하는 하중에 노출되는 경우에 좌굴되도록 구성될 수 있다. 액추에이터(324) 및 와이어(340)가 도 18b에 도시된 중간 종방향 위치에 또는 도 18c에 도시된 원위 종방향 위치에 있는 경우, 원위 단부(342)가 환자의 부비동과 관련된 하나 이상의 해부학적 구조물 및/또는 다른 해부학적 구조물과 접촉할 때 원위 예지(355)의 원위방향으로 연장된 와이어(340)의 길이는 원위 단부(342)가 측방향으로 편향되는 것을 허용한다는 것도 이해하여야 한다. 이는 원위 단부(342)가 특히 취약한 해부학적 구조물과 접촉하는 경우에 유용할 수 있다. 다시 말하면, 와이어(340)에 의해 제공되는 가요성은 본 명세서에 기술된 바와 같은 맵핑 또는 내비게이션 공정 동안 원위 단부(342)를 취약한 해부학적 구조물에 대항하여 밀 때 원위 단부(342)가 취약한 해부학적 구조물을 부주의하게 파열시키는 것을 방지할 수 있다.

[0066] 액추에이터(324) 및 와이어(340)의 종방향 위치에 기초하여 장치(300)가 3가지 상이한 모드로 제공될 수 있다는 것은 전술된 내용으로부터 이해되어야 한다. 액추에이터(324) 및 와이어(340)가 도 18a에 도시된 바와 같이 근위 위치에 있는 경우에, 장치(300)는 강성 모드에 있다. 강성 모드에서, 와이어(340)는 원위 단부(342)가 해부학적 구조물과 접촉할 때 어떠한 가요성도 제공하지 않는다. 액추에이터(324) 및 와이어(340)가 도 18b에 도시된 중간 위치에 있는 경우에, 장치(300)는 가요성 모드에 있다. 가요성 모드에서, 와이어(340)는 원위 단부(342)가 해부학적 구조물과 접촉할 때 중간 값의 "유연성" 또는 가요성을 제공한다. 일부 버전에서, 장치(300)가 도 18b에 도시된 가요성 모드에 있는 경우에, 와이어(340)의 원위 단부(342)는 내부 튜브(334)의 원위 예지(355)의 대략 0.5cm 내지 대략 1.5cm 원위에 있다. 액추에이터(324) 및 와이어(340)가 도 18c에 도시된 원위 위치에 있는 경우에, 장치(300)는 연장 모드에 있다. 연장 모드에서, 와이어(340)는 원위 단부(342)가 해부학적 구조물과 접촉할 때 가장 큰 "유연성" 또는 가요성을 제공한다. 단지 예로서, 와이어(340)는 원위 단부(342)가 내부 튜브(334)의 원위 예지(355)의 대략 2.0cm, 대략 2.5cm, 대략 3.0cm, 또는 최대 대략 3.5cm 원위에 있는 종방향 위치로 전진될 수 있다.

[0067] 장치(300)는 전술된 시스템(200)과 사용될 수 있다. 장치(300)는 와이어(340)의 원위 단부(342)로 해부학적 구조물을 조심스럽게 프로빙하는 데 사용될 것이다. 이는 장치(10) 및 시스템(200)을 참조하여 전술된 바와 같이 위치 센서(345) 및/또는 초음파 센서(346)를 이용한, 내시경으로 직접 시각화될 수 없는 해부학적 구조물 또는 내시경 뷰에서 벗어난 해부학적 구조물의 식별을 허용할 것이다. 장치(300)는, 환자의 비강 내의 구조물 및 공간(예컨대, 부비동 소공 및 공동, 전두오목, 유스타키오관, 등), 및/또는 (예컨대, 귀, 코, 또는 목 내의, 등의) 다른 해부학적 통로를 포함하는 해부학적 구조물의 임의의 부분을, 임의의 그러한 해부학적 구조물을 손상시키는 것을 방지하기 위한 조심스러운 프로빙을 통하여, 식별하는 데 사용될 수 있다. 따라서, 와이어(340)의 원위 단부(342)는 구조물을 식별할 수 있고 시스템(200)의 내비게이션 소프트웨어는 이러한 위치 정보를 이용하여 전술된 바와 같이 디스플레이(216)를 통하여 컴퓨터로 렌더링된 3-D 이미지를 생성할 수 있다. 장치(300)는 또한 수술 영역으로부터 혈액, 점액, 및 다른 유체를 제거하기 위해 흡인을 제공하는 데 사용될 수 있

다. 와이어(340)가 후퇴 위치에 있는 상태에서, 장치(300)는 표준 내비게이션가능 프로브로서 그리고/또는 단순한 흡인 장치로서 사용될 수 있다.

[0068] 장치(300)가 환자에게 사용된 후에, 장치(300)는 추가 사용을 위하여 멸균될 수 있다. 대안적으로, 장치(300)는 일회 사용 후에 폐기될 수 있다.

[0069] V. 예시적인 조합

[0070] 하기의 실시예는 본 명세서의 교시 내용들이 조합되거나 적용될 수 있는 다양한 비-포괄적인 방식에 관련된다. 하기 실시예는 본 출원에서 또는 본 출원의 후속 출원에서 언제라도 제시될 수 있는 임의의 청구범위의 범위(coverage)를 제한하도록 의도되지 않는 것이 이해되어야 한다. 권리 포기(disclaimer)가 의도되지 않는다. 하기의 실시예는 단지 예시적인 것에 불과한 목적으로 제공되고 있다. 본 명세서의 다양한 교시 내용이 다수의 다른 방식으로 배열되고 적용될 수 있다는 것이 고려된다. 몇몇 변형은 하기의 실시예에 언급되는 소정의 특징을 생략할 수 있다는 것이 또한 고려된다. 따라서, 하기에 언급되는 태양들 또는 특징들 중 어느 것도, 본 발명자에 의해 또는 본 발명자와 이해관계에 있는 계승자에 의해 나중에 불가결한 것으로 달리 명시적으로 지시되지 않는 한, 불가결한 것으로 간주되어서는 안 된다. 하기에 언급되는 것을 넘어서는 추가의 특징을 포함하는 임의의 청구항이 본 출원에서 또는 본 출원에 관련된 후속 출원에서 제시되는 경우, 그 추가의 특징은 특허성에 관한 임의의 이유로 추가되었다고 간주되지 않아야 한다.

[0071] 실시예 1

[0072] (a) 핸들 조립체로서, (i) 몸체, 및 (ii) 액추에이터를 포함하는 핸들 조립체; (b) 핸들 조립체로부터 원위방향으로 연장되고 원위 단부를 갖는 가이드 튜브; (c) 가이드 튜브 내에 활주가능하게 배치된 와이어를 포함하고, 와이어는 센서를 포함하는 원위 단부를 갖고, 센서는 환자 내의 해부학적 구조물의 맵을 생성하기 위하여 내비게이션 시스템과 협동하도록 구성되고, 와이어는 액추에이터와 결합되고, 액추에이터는 가이드 튜브에 대해 와이어를 이동시키도록 몸체에 대해 이동가능한, 장치.

[0073] 실시예 2

[0074] 실시예 1 또는 하기 실시예 중 임의의 실시예에 있어서, 핸들 조립체는 몸체로부터 연장된 케이블을 추가로 포함하는, 장치.

[0075] 실시예 3

[0076] 실시예 2에 있어서, 케이블은 내비게이션 시스템과 결합되어 센서로부터의 신호를 내비게이션 시스템으로 전달하는, 장치.

[0077] 실시예 4

[0078] 실시예 1 내지 실시예 3 중 임의의 실시예에 있어서, 핸들 조립체는 카트리지를 추가로 포함하고, 카트리는 몸체와 제거가능하게 결합하도록 구성되는, 장치.

[0079] 실시예 5

[0080] 실시예 4에 있어서, 액추에이터는 액추에이터가 몸체로부터 제거가능하도록 카트리지 내로 통합되는, 장치.

[0081] 실시예 6

[0082] 실시예 4 또는 실시예 5에 있어서, 와이어는 카트리가 몸체로부터 제거됨에 따라 와이어가 가이드 튜브로부터 제거가능하도록 카트리지와 통합되는, 장치.

[0083] 실시예 7

[0084] 실시예 1 내지 실시예 6 중 임의의 실시예에 있어서, 가이드 튜브는 몸체와 통합되는, 장치.

[0085] 실시예 8

[0086] 실시예 1 내지 실시예 7 중 임의의 실시예에 있어서, 가이드 튜브는 강성인, 장치.

[0087] 실시예 9

[0088] 실시예 8에 있어서, 가이드 튜브는 미리형성된 굽힘부를 갖는 원위 영역을 갖는, 장치.

- [0089] 실시예 10
- [0090] 실시예 1 내지 실시예 9 중 임의의 실시예에 있어서, 가이드 튜브의 적어도 원위 부분은 가단성인, 장치.
- [0091] 실시예 11
- [0092] 실시예 1 내지 실시예 10 중 임의의 실시예에 있어서, 와이어의 원위 부분은 미리형성된 굽힘부를 포함하는, 장치.
- [0093] 실시예 12
- [0094] 실시예 11에 있어서, 미리형성된 굽힘부는 정점과 일정 각을 한정하는, 장치.
- [0095] 실시예 13
- [0096] 실시예 11에 있어서, 미리형성된 굽힘부는 곡선을 한정하는, 장치.
- [0097] 실시예 14
- [0098] 실시예 1 내지 실시예 13 중 임의의 실시예에 있어서, 와이어는 볼 팁을 갖는 원위 단부를 갖는, 장치.
- [0099] 실시예 15
- [0100] 실시예 14에 있어서, 센서는 볼 팁 내로 통합되는, 장치.
- [0101] 실시예 16
- [0102] 실시예 1 내지 실시예 15 중 임의의 실시예에 있어서, 센서는 코일을 포함하는, 장치.
- [0103] 실시예 17
- [0104] 실시예 16에 있어서, 코일은 전자기장 내에서의 와이어의 원위 단부의 이동에 응답하는, 장치.
- [0105] 실시예 18
- [0106] 실시예 1 내지 실시예 17 중 임의의 실시예에 있어서, 액추에이터는 가이드 튜브에 대한 근위 위치와 가이드 튜브에 대한 원위 위치 사이에서 와이어를 구동하도록 구성되고, 와이어가 근위 위치에 있는 경우에 와이어의 원위 단부는 가이드 튜브의 원위 단부와 동일한 높이에 있고, 와이어가 원위 위치에 있는 경우에 와이어의 원위 단부는 가이드 튜브의 원위 단부의 원위에 있는, 장치.
- [0107] 실시예 19
- [0108] 실시예 18에 있어서, 핸들 조립체는 복수의 위치 지시자를 제공하고, 위치 지시자는 제1 지시자 및 제2 지시자를 포함하고, 제1 지시자는 근위 위치와 관련되고, 제2 지시자는 원위 위치와 관련되는, 장치.
- [0109] 실시예 20
- [0110] 실시예 19에 있어서, 지시자는 시각적 지시자를 포함하는, 장치.
- [0111] 실시예 21
- [0112] 실시예 19 또는 실시예 20에 있어서, 지시자는 촉각적 피드백 특징부를 포함하는, 장치.
- [0113] 실시예 22
- [0114] 실시예 21에 있어서, 촉각적 피드백 특징부는 디텐트 구조물을 포함하는, 장치.
- [0115] 실시예 23
- [0116] 실시예 19에 있어서, 지시자는 제3 지시자를 추가로 포함하고, 제3 지시자는 액추에이터 및 와이어가 중간 위치에 위치된 것과 관련되고, 중간 위치는 원위 위치와 근위 위치 사이에 위치되는, 장치.
- [0117] 실시예 24
- [0118] 실시예 1 내지 실시예 23 중 임의의 실시예에 있어서, 와이어는 핸들 조립체 내에 서비스 루프를 형성하는, 장치.
- [0119] 실시예 25

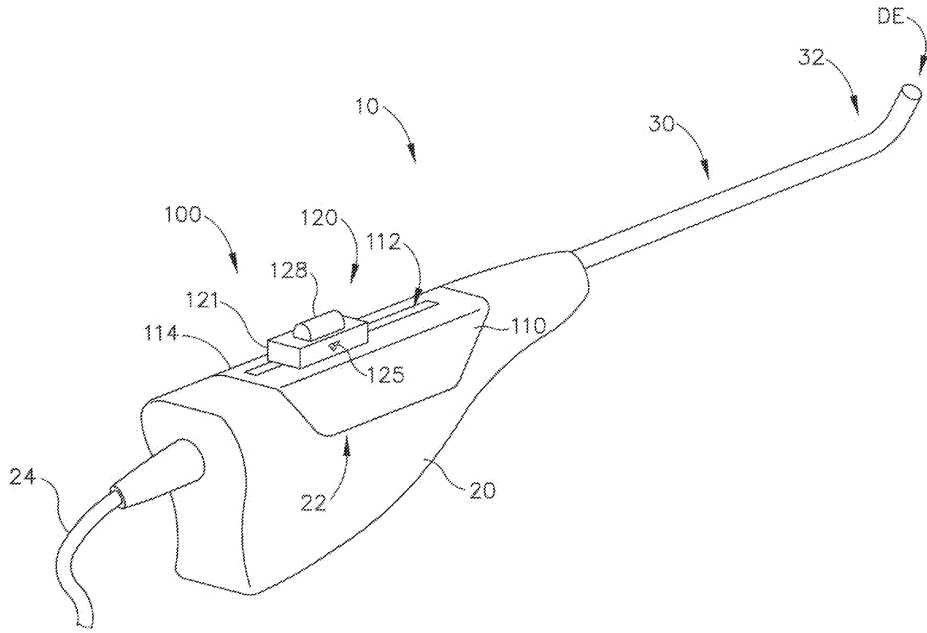
- [0120] 실시예 24에 있어서, 와이어의 근위 부분은 핸들 조립체에 대해 단단히 고정되고, 와이어의 근위 부분이 핸들 조립체에 대해 단단히 고정된 채로 유지되면서 서비스 루프는 와이어의 원위 부분이 핸들 조립체에 대해 병진하는 것을 허용하도록 구성되는, 장치.
- [0121] 실시예 26
- [0122] 실시예 1 내지 실시예 25 중 임의의 실시예에 있어서, 와이어는 가이드 튜브 내에서 회전가능한, 장치.
- [0123] 실시예 27
- [0124] 실시예 26에 있어서, 액추에이터는 가이드 튜브 내에서 와이어를 회전시키도록 작동가능한 회전가능 부재를 포함하는, 장치.
- [0125] 실시예 28
- [0126] (a) 핸들 조립체로서, (i) 몸체, 및 (ii) 액추에이터를 포함하는 핸들 조립체; (b) 핸들 조립체로부터 원위방향으로 연장되고 강성 부재 및 가단성 부재를 포함하는 가이드 튜브 조립체; (c) 가이드 튜브 조립체 내에 활주가능하게 배치된 와이어를 포함하고, 와이어는 센서를 포함하는 원위 단부를 갖고, 센서는 환자 내의 해부학적 구조물의 이미지 안내 내비게이션을 제공하기 위하여 내비게이션 시스템과 협동하도록 구성되고, 와이어는 액추에이터와 결합되고, 액추에이터는 가이드 튜브에 대해 와이어를 이동시키도록 몸체에 대해 이동가능한, 장치.
- [0127] 실시예 29
- [0128] 실시예 28에 있어서, 가단성 부재는 내부 튜브를 포함하고, 강성 부재는 외부 피복을 포함하는, 장치.
- [0129] 실시예 30
- [0130] 실시예 28 또는 실시예 29에 있어서, 가단성 부재는 강성 부재로부터 원위방향으로 연장되는, 장치.
- [0131] 실시예 31
- [0132] 실시예 28 내지 실시예 30 중 임의의 실시예에 있어서, 가단성 부재는 적어도 하나의 루멘을 포함하는, 장치.
- [0133] 실시예 32
- [0134] 실시예 31에 있어서, 와이어는 가단성 부재의 적어도 하나의 루멘 중 하나의 루멘 내에 활주가능하게 배치되는, 장치.
- [0135] 실시예 33
- [0136] 실시예 31 또는 실시예 32에 있어서, 가단성 부재는 가요성 부분 및 가단성 부분을 포함하고, 가요성 부분은 가단성 부재의 적어도 하나의 루멘 중 하나의 루멘을 한정하고, 가단성 부분은 가요성 부분에 의해 한정되는 루멘 내에 배치되는, 장치.
- [0137] 실시예 34
- [0138] 실시예 31 내지 실시예 33 중 임의의 실시예에 있어서, 가단성 부재의 적어도 하나의 루멘 중 하나의 루멘이 가단성 부재의 원위 단부에 흡인을 제공하도록 구성되는, 장치.
- [0139] 실시예 35
- [0140] 실시예 34에 있어서, 몸체는 가단성 내부 부재의 원위 단부에 흡인을 제공하도록 구성된 루멘과 유체 연통 상태에 있는 루어 포트를 포함하는, 장치.
- [0141] 실시예 36
- [0142] 실시예 28 내지 실시예 35 중 임의의 실시예에 있어서, 강성 부재는 실질적으로 직선인, 장치.
- [0143] 실시예 37
- [0144] 실시예 28 내지 실시예 36 중 임의의 실시예에 있어서, 강성 부재는 미리형성된 굽힘부를 포함하는, 장치.
- [0145] 실시예 38
- [0146] 실시예 37에 있어서, 미리형성된 굽힘부는 정점과 일정 각을 한정하는, 장치.

- [0147] 실시예 39
- [0148] 실시예 37에 있어서, 미리형성된 굽힘부는 곡선을 한정하는, 장치.
- [0149] 실시예 40
- [0150] 실시예 28 내지 실시예 39 중 임의의 실시예에 있어서, 와이어는 볼 팁을 갖는 원위 단부를 갖는, 장치.
- [0151] 실시예 41
- [0152] 실시예 40에 있어서, 센서는 볼 팁 내로 통합되는, 장치.
- [0153] 실시예 42
- [0154] 실시예 28 내지 실시예 41 중 임의의 실시예에 있어서, 센서는 코일을 포함하는, 장치.
- [0155] 실시예 43
- [0156] 실시예 42에 있어서, 코일은 전자기장 내에서의 와이어의 원위 단부의 이동에 응답하는, 장치.
- [0157] 실시예 44
- [0158] 실시예 28 내지 실시예 43 중 임의의 실시예에 있어서, 액추에이터는 가이드 튜브 조립체에 대한 근위 위치와 가이드 튜브 조립체에 대한 원위 위치 사이에서 와이어를 구동하도록 구성되고, 와이어가 근위 위치에 있는 경우에 와이어의 원위 단부는 가이드 튜브 조립체의 원위 단부와 동일한 높이에 있고, 와이어가 원위 위치에 있는 경우에 와이어의 원위 단부는 가이드 튜브 조립체의 원위 단부의 원위에 있는, 장치.
- [0159] 실시예 45
- [0160] 실시예 44에 있어서, 핸들 조립체는 복수의 위치 지시자를 제공하고, 위치 지시자는 제1 지시자 및 제2 지시자를 포함하고, 제1 지시자는 근위 위치와 관련되고, 제2 지시자는 원위 위치와 관련되는, 장치.
- [0161] 실시예 46
- [0162] 실시예 45에 있어서, 지시자는 시각적 지시자를 포함하는, 장치.
- [0163] 실시예 47
- [0164] 실시예 45에 있어서, 지시자는 촉각적 피드백 특징부를 포함하는, 장치.
- [0165] 실시예 48
- [0166] 실시예 47에 있어서, 촉각적 피드백 특징부는 디텐트 구조물을 포함하는, 장치.
- [0167] 실시예 49
- [0168] 실시예 45에 있어서, 지시자는 제3 지시자를 추가로 포함하고, 제3 지시자는 액추에이터 및 와이어가 중간 위치에 위치된 것과 관련되고, 중간 위치는 원위 위치와 근위 위치 사이에 위치되는, 장치.
- [0169] 실시예 50
- [0170] 실시예 28 내지 실시예 49 중 임의의 실시예에 있어서, 액추에이터는 가이드 튜브 조립체 내에서 와이어를 회전시키도록 작동가능한 회전가능 부재를 포함하는, 장치.
- [0171] 실시예 51
- [0172] 장치를 사용하는 방법으로서, 상기 장치는 (a) 핸들 조립체로서, (i) 몸체, 및 (ii) 액추에이터를 포함하는 핸들 조립체; (b) 핸들 조립체로부터 원위방향으로 연장되고 원위 단부를 갖는 가이드 튜브; 및 (c) 가이드 튜브 내에 활주가능하게 배치된 와이어를 포함하고, 와이어는 센서를 포함하는 원위 단부를 갖고, 센서는 환자 내의 해부학적 구조물의 맵을 생성하기 위하여 내비게이션 시스템과 협동하도록 구성되고, 와이어는 액추에이터와 결합되고, 액추에이터는 가이드 튜브에 대해 와이어를 이동시키도록 몸체에 대해 이동가능하고, 상기 방법은 (a) 환자의 비강을 통하여 가이드 튜브의 원위 단부를 삽입하는 단계; (b) 와이어의 원위 단부가 가이드 튜브의 원위 단부의 원위에 위치되도록 가이드 튜브에 대해 와이어를 구동하도록 액추에이터를 작동시키는 단계; 및 (c) 와이어의 원위 단부를 내비게이션 시스템과 함께 사용하여 환자의 비강 내의 해부학적 구조물을 맵핑하는 단계를 포함하는, 방법.

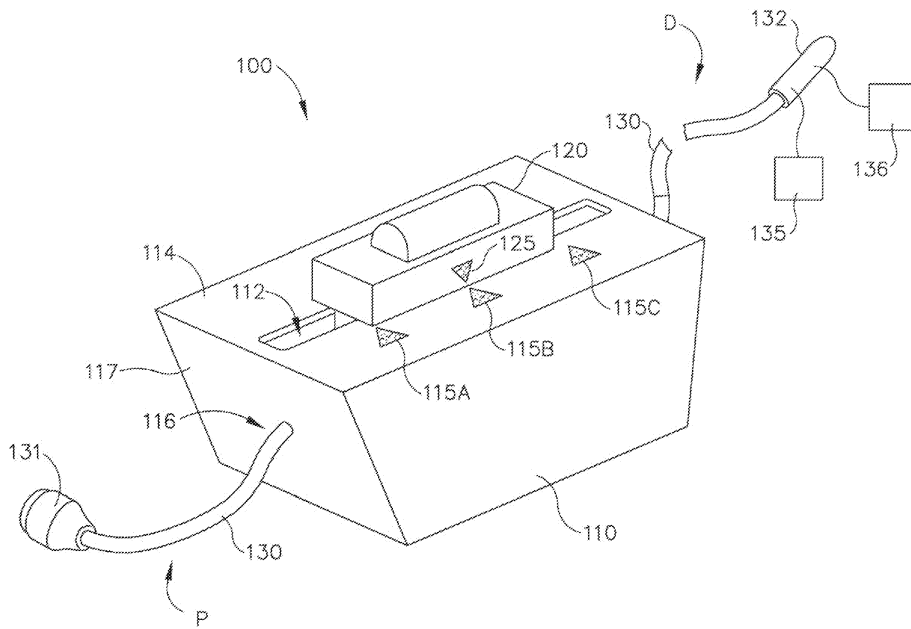
- [0173] VI. 기타
- [0174] 본 명세서에 기술된 실시예들 중 임의의 것이 전술된 것에 더하여 또는 그 대신에 다양한 다른 특징부를 포함할 수 있는 것이 이해되어야 한다. 단지 예로서, 본 명세서에 기술된 실시예들 중 임의의 것이 또한 본 명세서에 참고로 포함되는 다양한 참고 문헌들 중 임의의 것에 개시된 다양한 특징부들 중 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0175] 본 명세서에 기술된 교시 내용, 표현, 실시 형태, 실시예 등 중 임의의 하나 이상이 본 명세서에 기술된 다른 교시 내용, 표현, 실시 형태, 실시예 등 중 임의의 하나 이상과 조합될 수 있는 것이 이해되어야 한다. 따라서, 전술된 교시 내용, 표현, 실시 형태, 실시예 등은 서로에 대해 별개로 고려되지 않아야 한다. 본 명세서의 교시 내용이 조합될 수 있는 다양하고 적합한 방식이 본 명세서의 교시 내용의 관점에서 당업자에게는 용이하게 명백할 것이다. 그러한 변경 및 변형은 청구범위의 범주 내에 포함되는 것으로 의도된다.
- [0176] 전체적으로 또는 부분적으로 본 명세서에 참고로 포함된 것으로 언급된 임의의 특허, 공보 또는 다른 개시 자료가, 포함된 자료가 본 개시 내용에 기재된 기존의 정의, 표현 또는 다른 개시 자료와 상충되지 않는 범위로만, 본 명세서에 포함되는 것이 인식되어야 한다. 이와 같이 그리고 필요한 범위 내에서, 본 명세서에 명시적으로 기재된 바와 같은 본 개시 내용은 본 명세서에 참고로 포함된 임의의 상충되는 자료를 대체한다. 본 명세서에 참고로 포함된 것으로 언급되지만 본 명세서에 기재된 기존의 정의, 서술 또는 다른 개시 자료와 상충되는 임의의 자료 또는 그의 부분은 포함된 자료와 기존의 개시 자료 사이에 충돌이 일어나지 않는 범위로만 포함될 것이다.
- [0177] 본 명세서에 개시된 장치의 버전은 일회 사용 후 폐기되도록 설계될 수 있거나, 그들은 여러 번 사용되도록 설계될 수 있다. 버전은 어느 한 경우 또는 두 경우 모두에, 적어도 일회 사용 후 재사용을 위해 원상회복될 수 있다. 원상회복은 장치의 분해 단계에 이은 특정 피스의 세정 또는 교체 단계와 후속 재조립 단계의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 특히, 장치의 버전은 분해될 수 있고, 장치의 임의의 개수의 특정 피스 또는 부품이 임의의 조합으로 선택적으로 교체되거나 제거될 수 있다. 특정 부품의 세정 및/또는 교체시, 장치의 버전은 원상회복 시설에서 또는 외과 시술 직전에 수술 팀에 의해 후속 사용을 위해 재조립될 수 있다. 당업자는 장치의 원상회복이 분해, 세정/교체 및 재조립을 위한 다양한 기술을 이용할 수 있는 것을 인식할 것이다. 그러한 기술의 사용, 및 결과적인 원상회복된 장치는 모두 본 출원의 범주 내에 있다.
- [0178] 단지 예로서, 본 명세서에 기술된 버전은 수술 전에 처리될 수 있다. 먼저, 새로운 또는 사용된 기구가 입수되어, 필요할 경우 세정될 수 있다. 기구는 이어서 멸균될 수 있다. 하나의 멸균 기술에서, 기구는 폐쇄 및 밀봉된 용기, 예컨대 플라스틱 또는 타이벡 백(TYVEK bag) 내에 배치된다. 용기와 기구는 이어서 감마 방사선, x-선, 또는 고-에너지 전자(high-energy electron)와 같은, 용기를 투과할 수 있는 방사선 영역 내에 배치될 수 있다. 방사선은 기구 상의 그리고 용기 내의 세균을 죽일 수 있다. 멸균된 기구는 이어서 멸균 용기 내에 보관될 수 있다. 밀봉된 용기는 그것이 외과용 시설에서 개봉될 때까지 기구를 멸균된 상태로 유지할 수 있다. 장치는 또한 베타 또는 감마 방사선, 산화에틸렌, 또는 증기를 포함하지만 이에 제한되지 않는, 당업계에 알려진 임의의 다른 기술을 사용하여 멸균될 수 있다.
- [0179] 본 발명의 다양한 버전이 도시되고 기술되었지만, 본 명세서에 기술된 방법 및 시스템의 추가의 개조가 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 당업자에 의한 적절한 변경에 의해 달성될 수 있다. 몇몇 그러한 잠재적인 변경이 언급되었고, 다른 것이 당업자에게는 명백할 것이다. 예를 들어, 위에서 논의된 실시예, 버전, 기하학적 형상, 재료, 치수, 비, 단계 등은 예시적이고 필수적인 것이 아니다. 따라서, 본 발명의 범주는 하기의 청구범위의 관점에서 고려되어야 하며, 명세서 및 도면에 도시 및 기술된 구조 및 작동의 상세 사항으로 제한되지 않는 것으로 이해된다.

도면

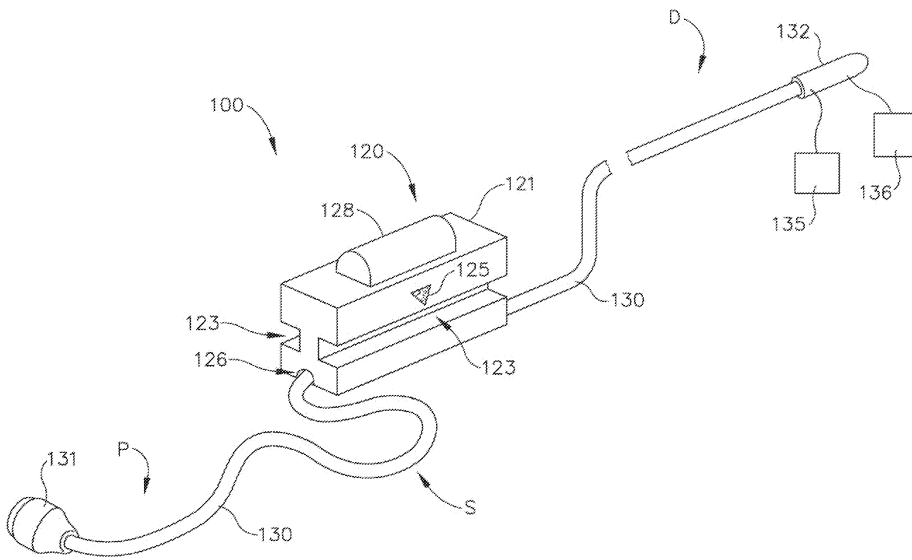
도면1



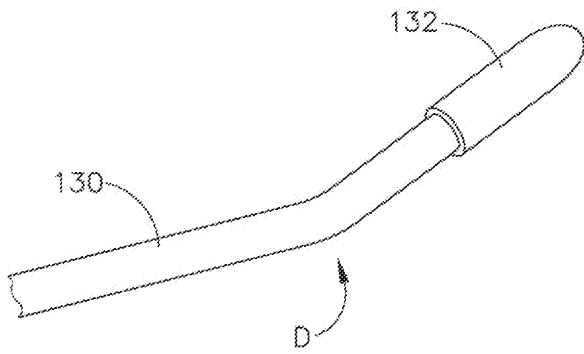
도면2



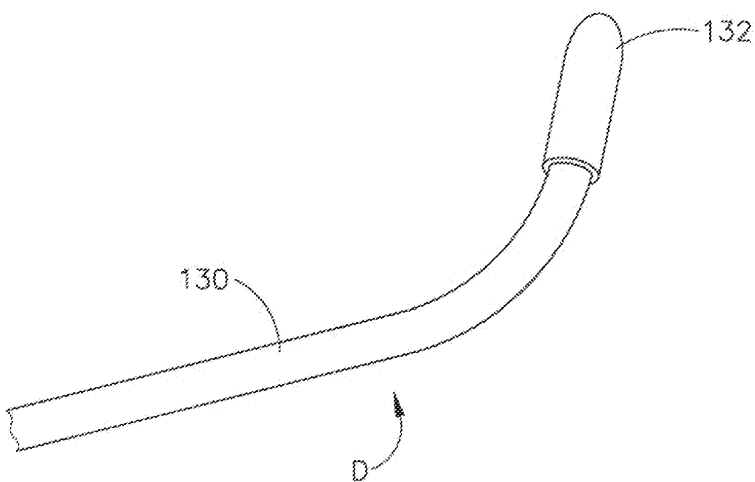
도면3



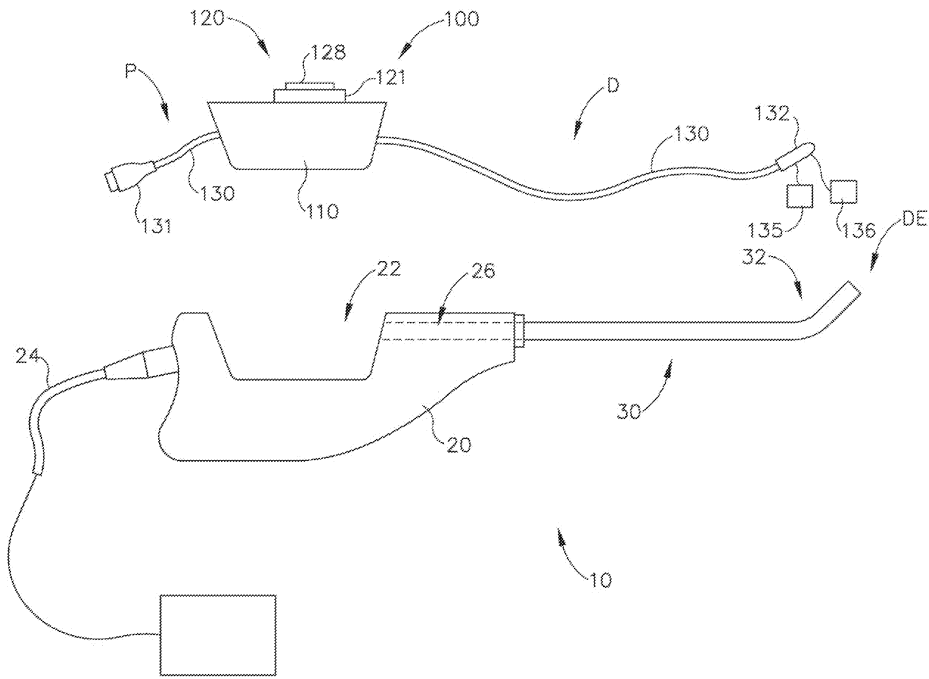
도면4



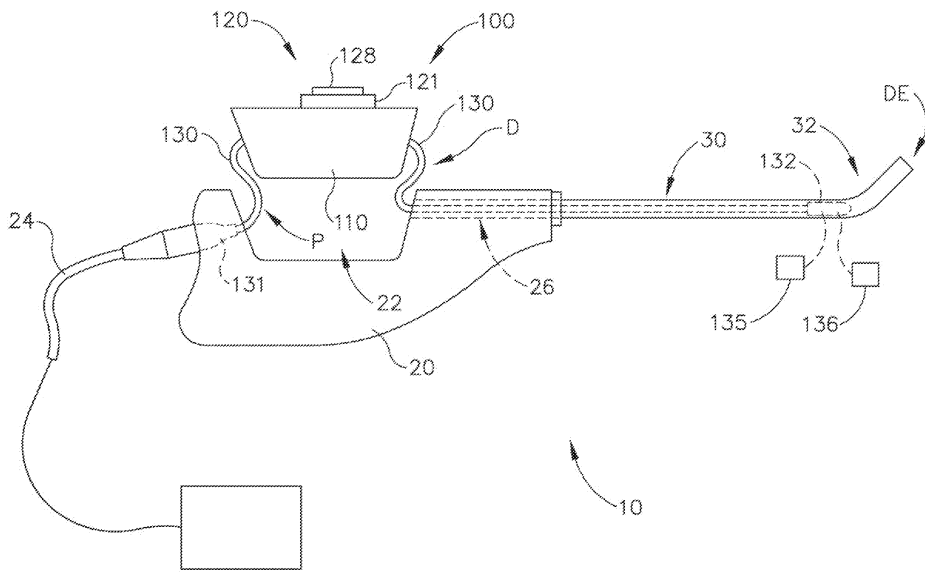
도면5



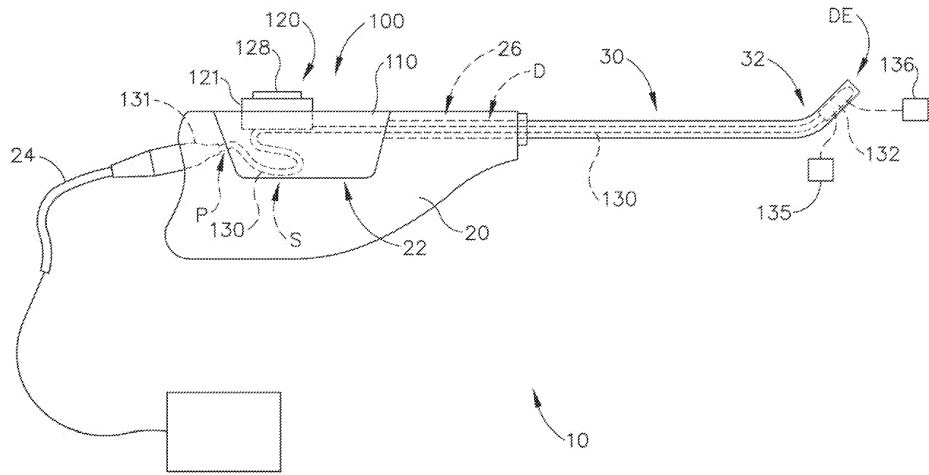
도면6a



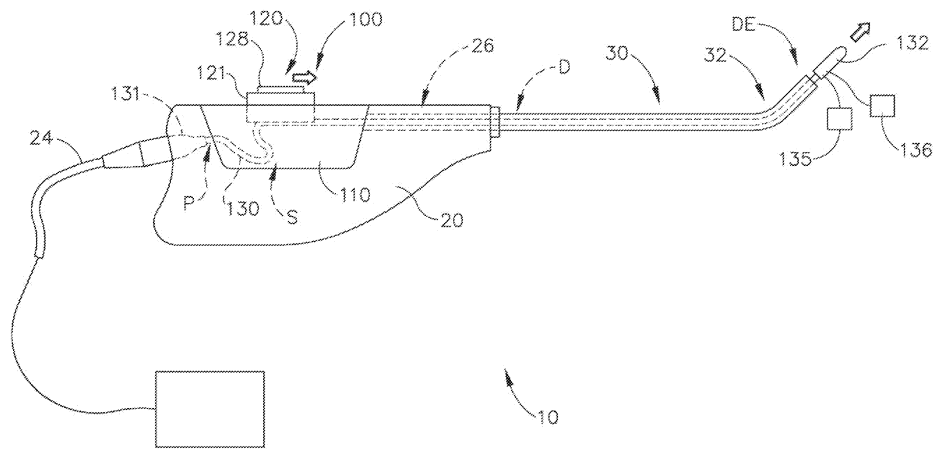
도면6b



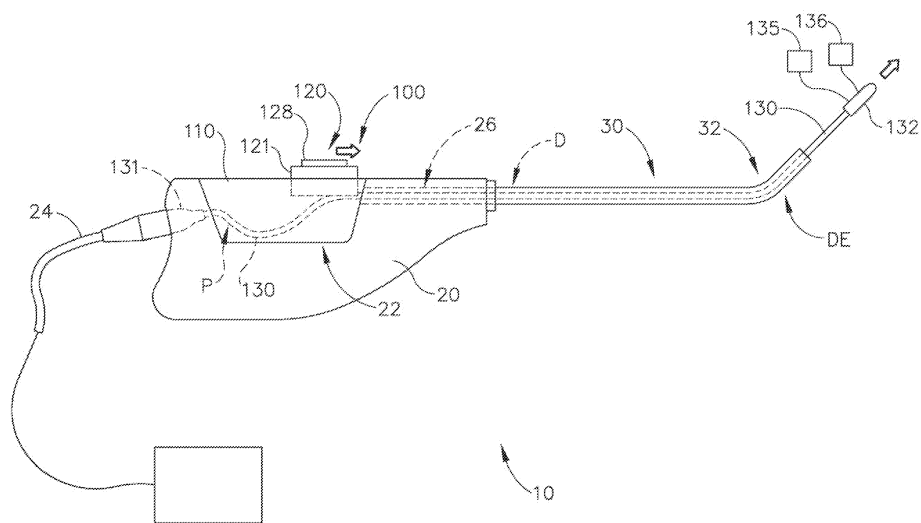
도면6c



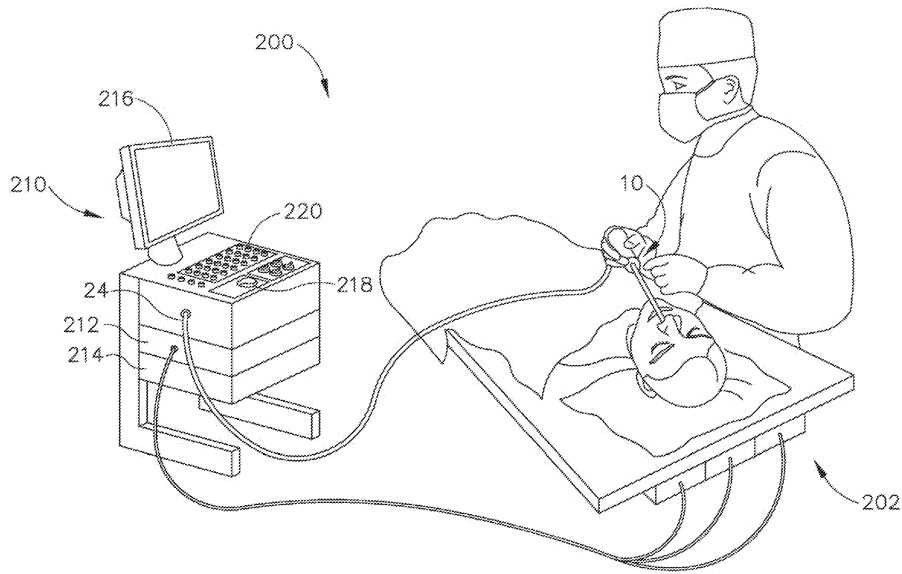
도면6d



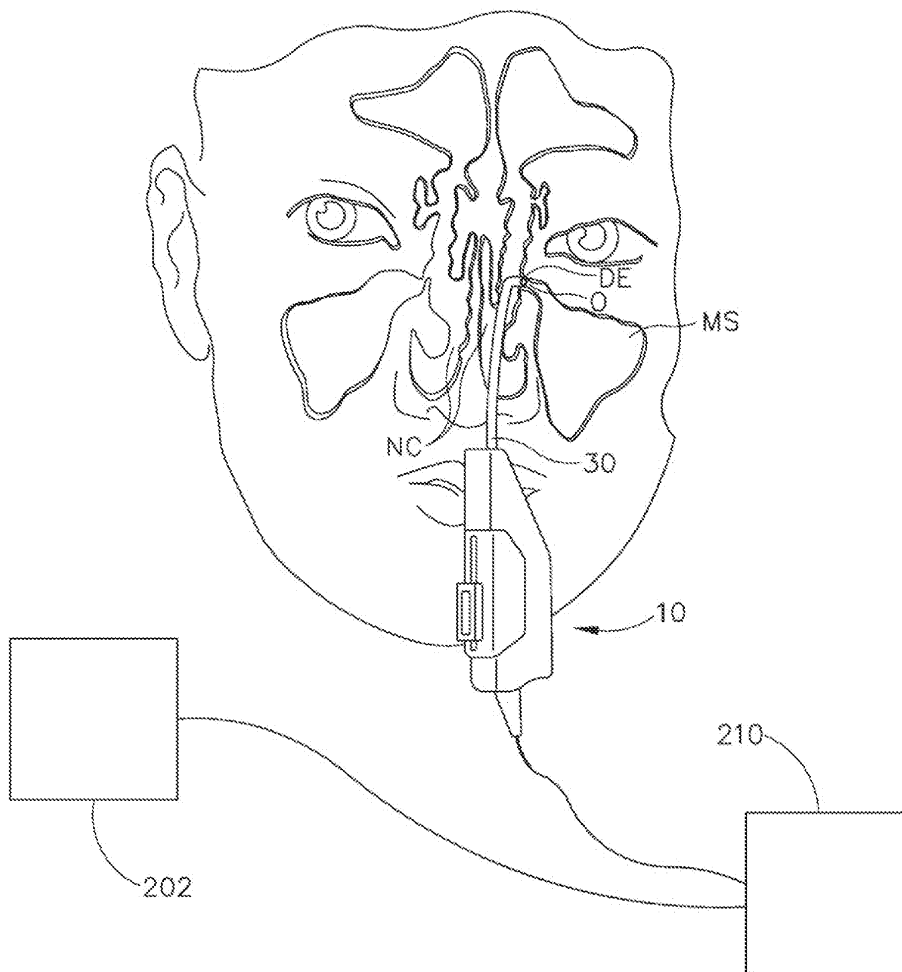
도면6e



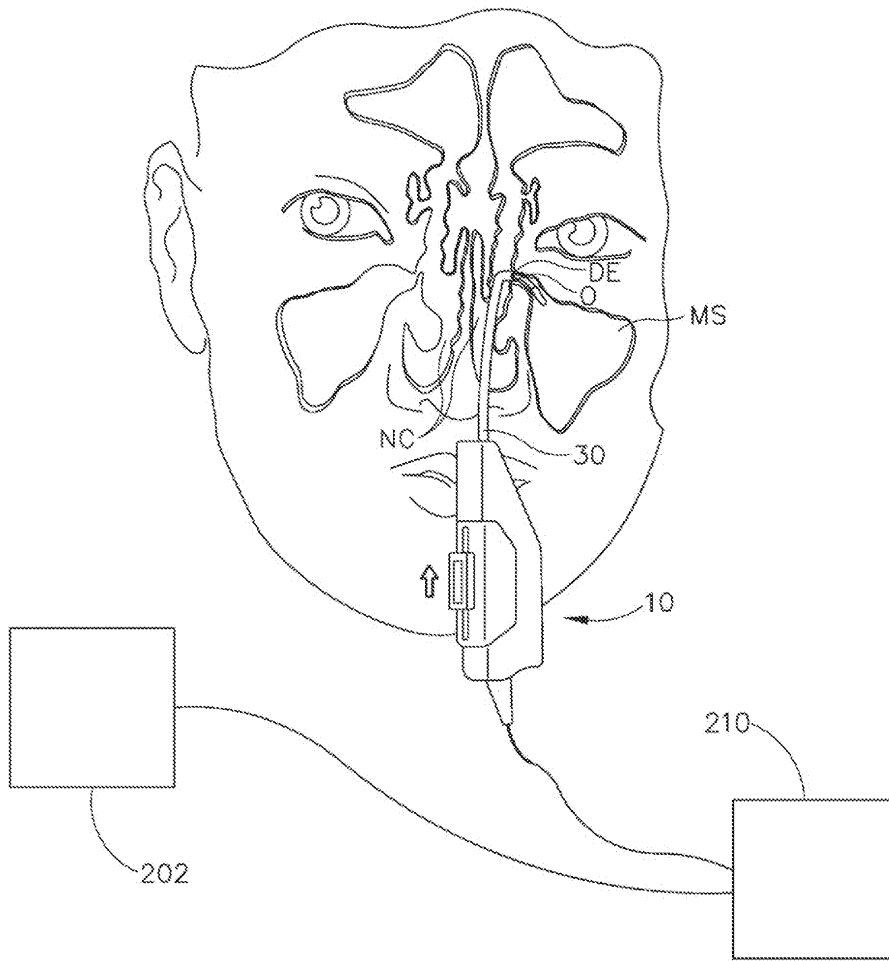
도면7



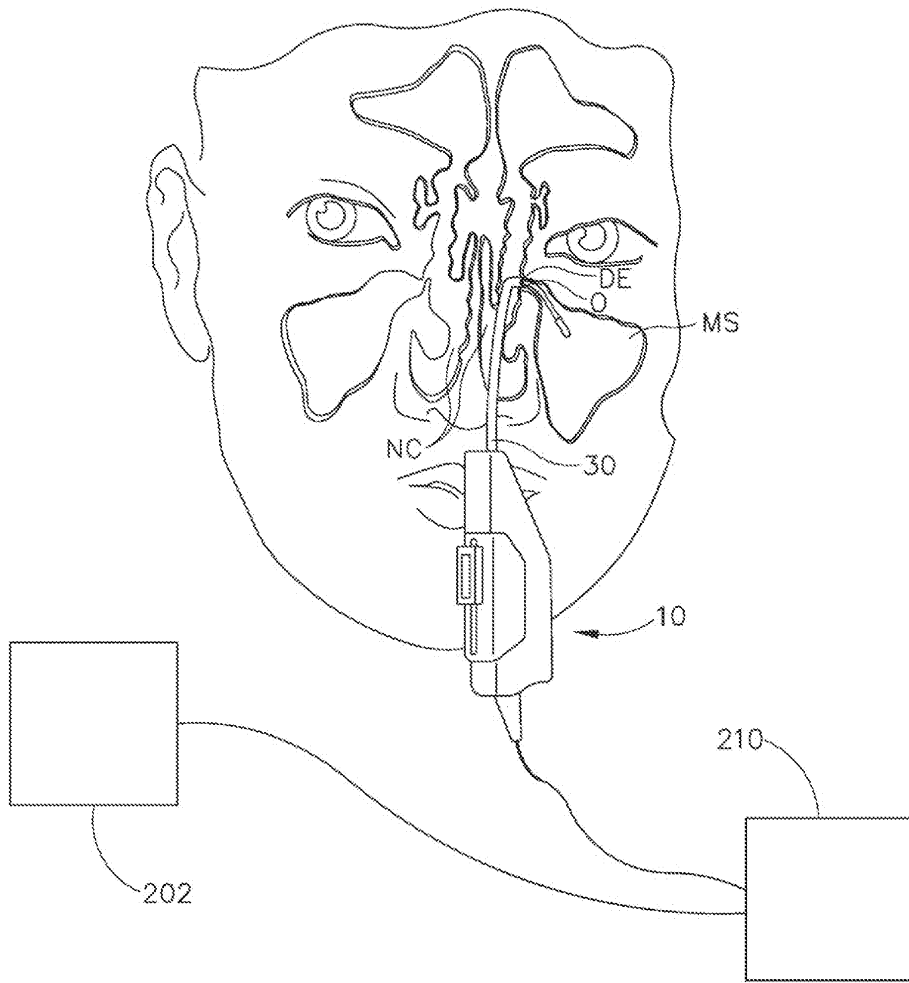
도면8a



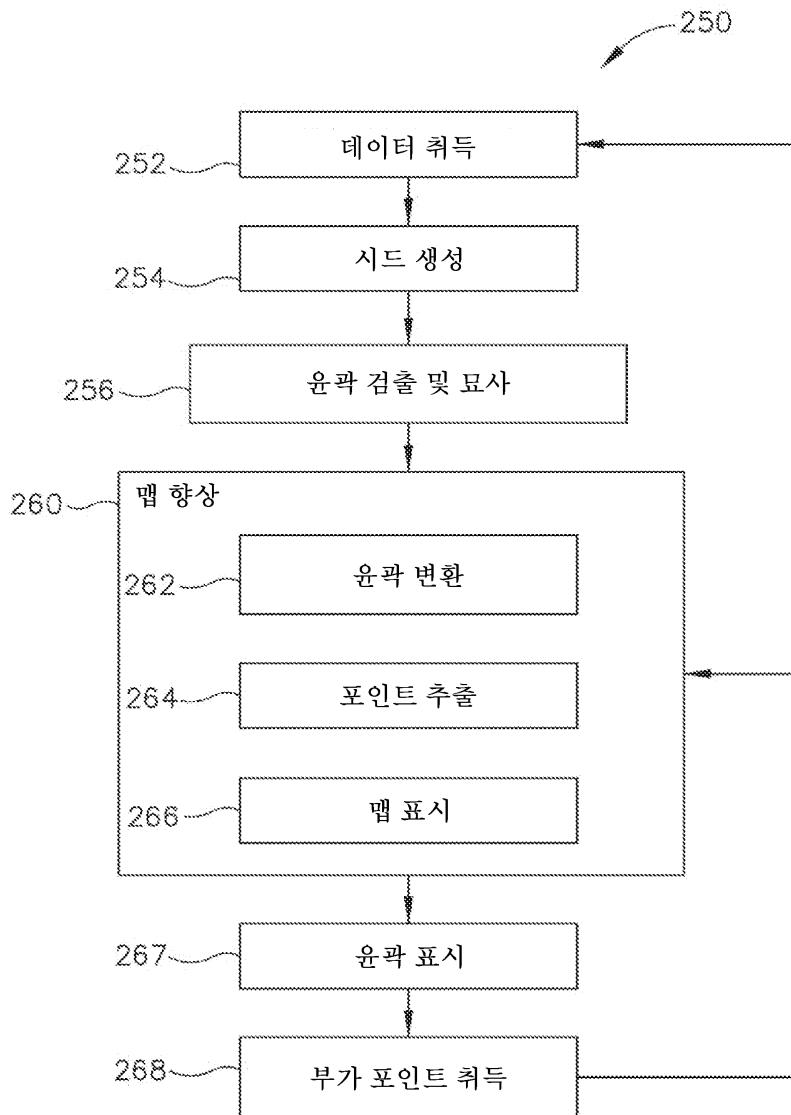
도면8b



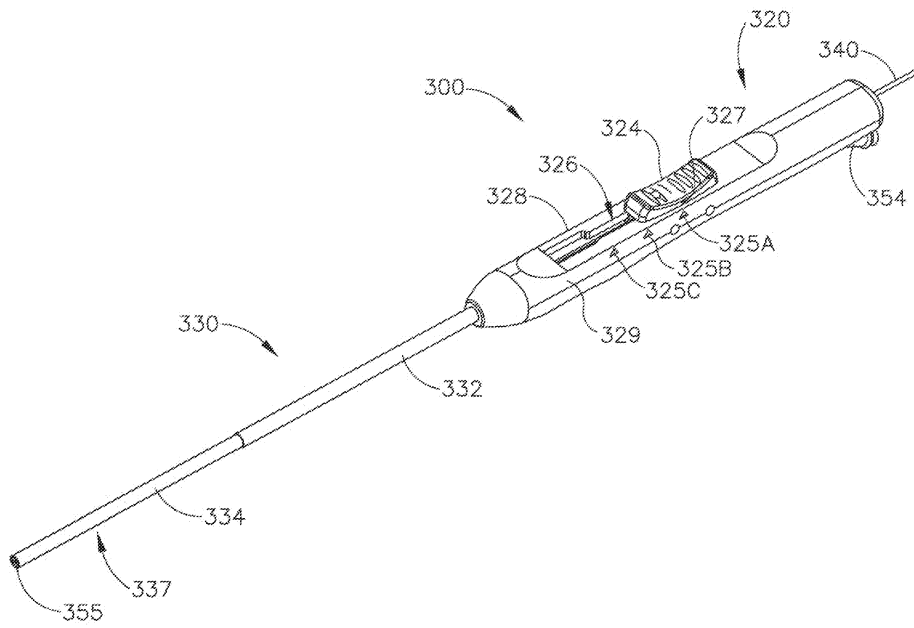
도면8c



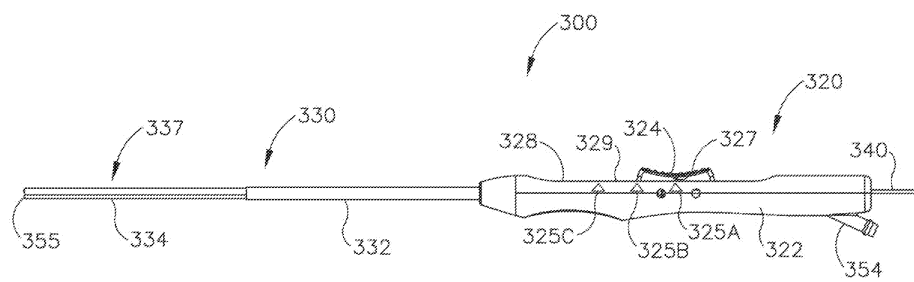
도면9



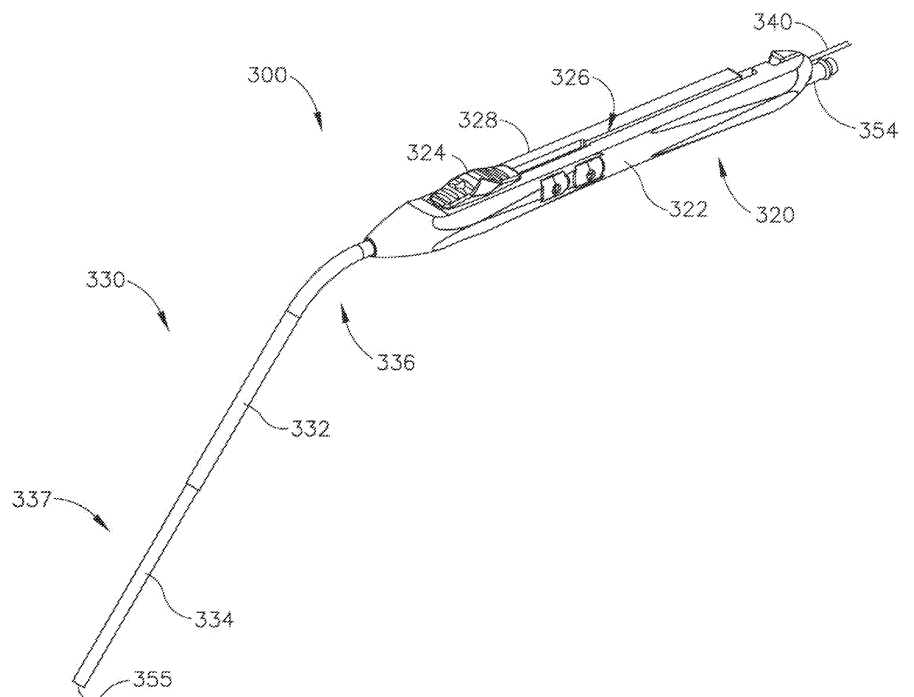
도면10



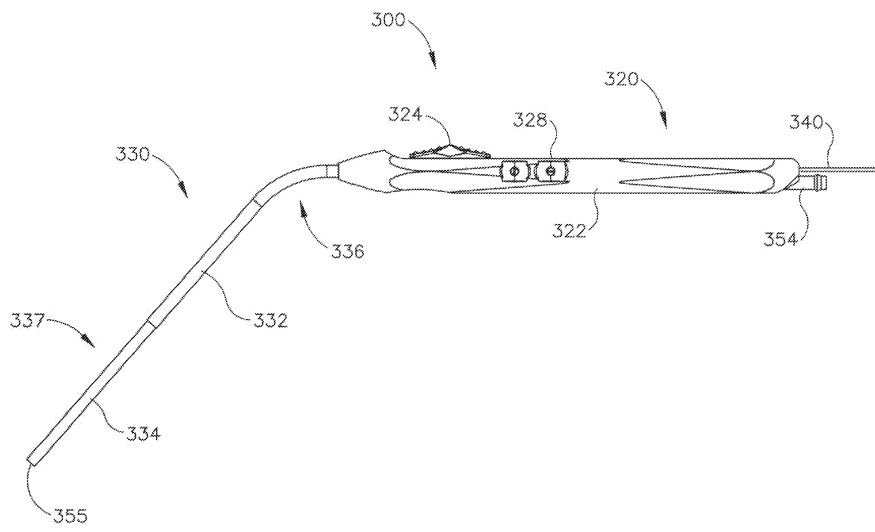
도면11



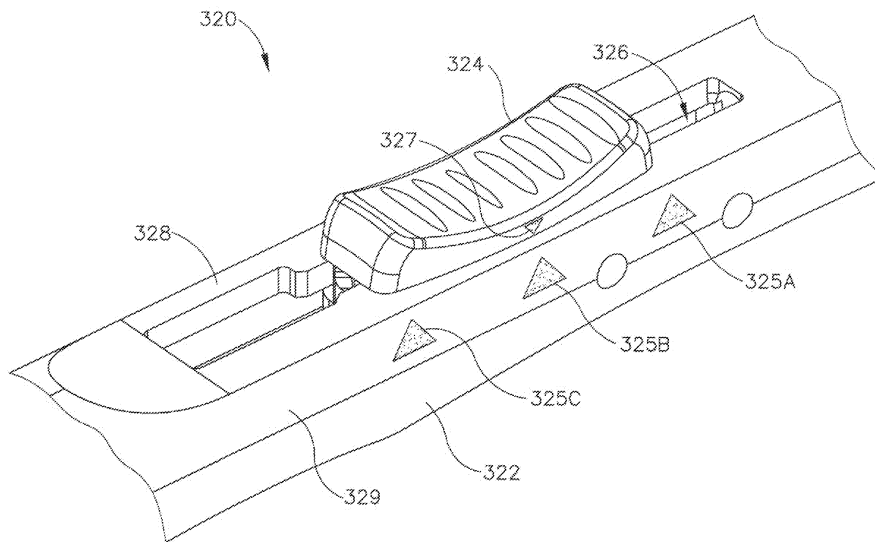
도면12



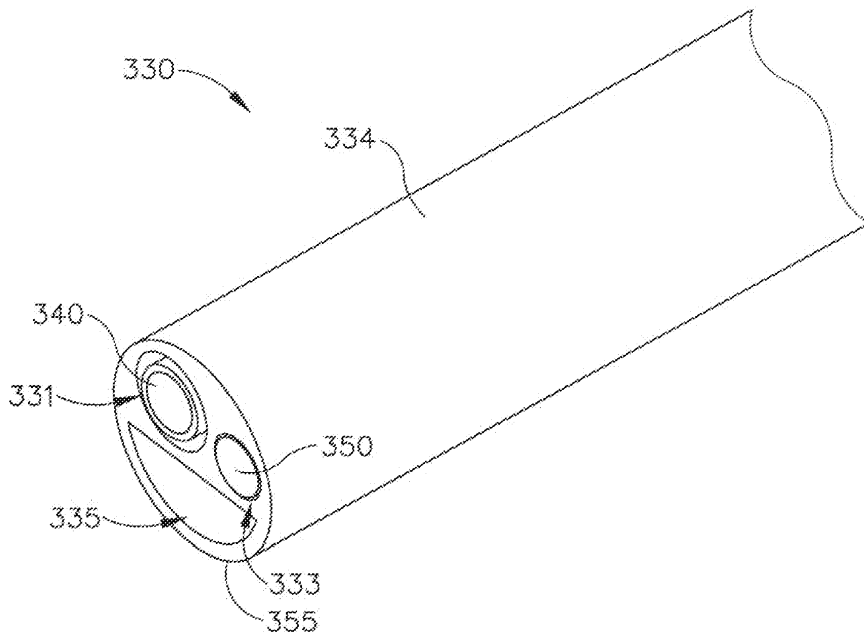
도면13



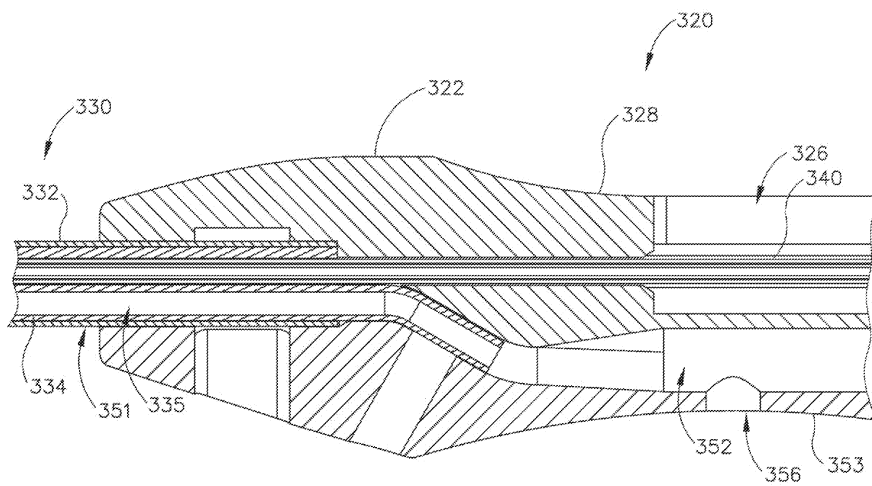
도면14



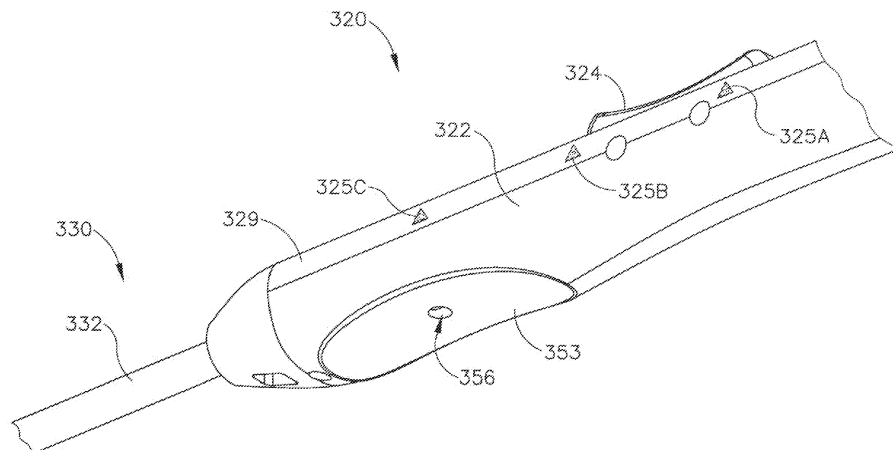
도면15



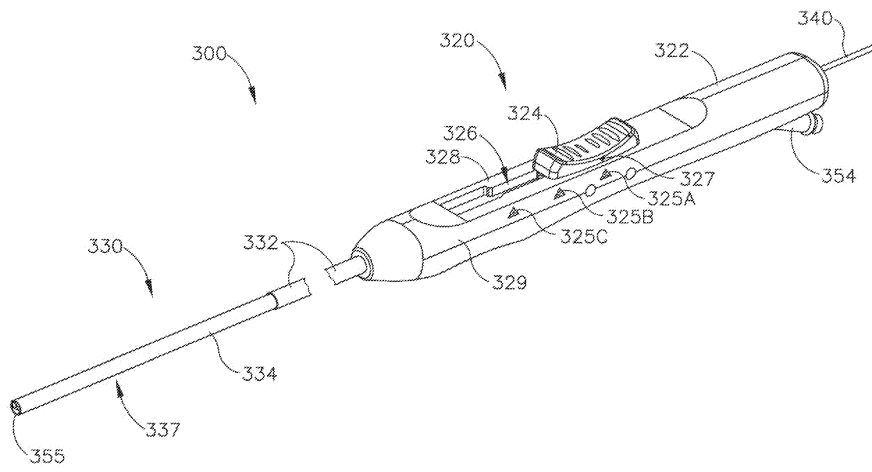
도면16



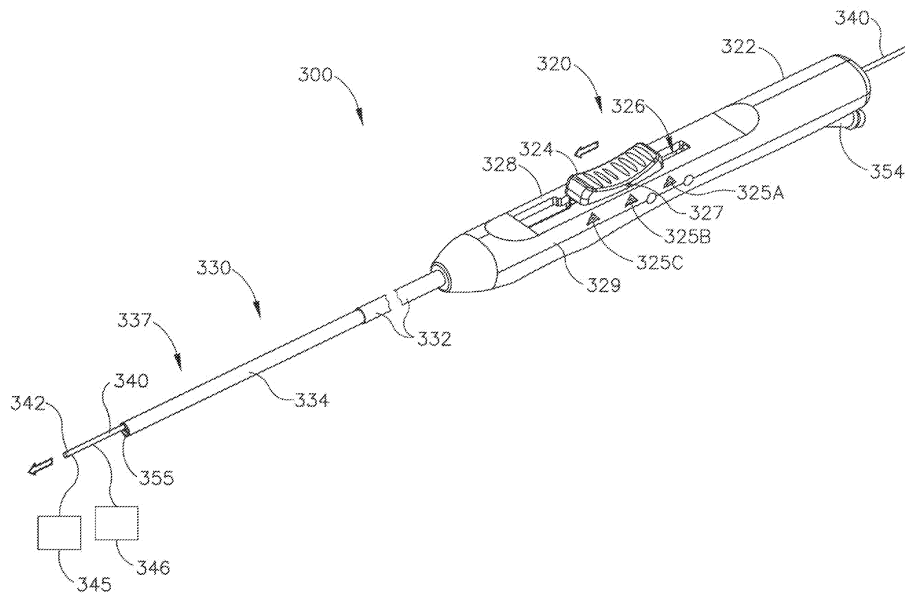
도면17



도면18a



도면18b



도면18c

