(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2004-505748
(P2004-505748A)
(43)公表日　平成16年2月26日(2004.2.26)

(51)Int.Cl.[7]	F I		テーマコード（参考）
A61M 25/00	A61M	25/00　312	4C167
A61B 5/06	A61B	5/06	

審査請求 未請求　予備審査請求 有　（全 90 頁）

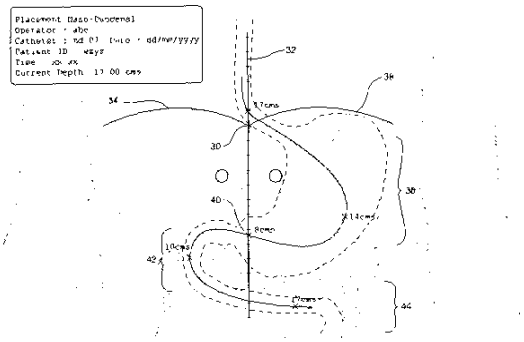
(21)出願番号	特願2002-520893(P2002-520893)
(86)(22)出願日	平成13年8月23日(2001.8.23)
(85)翻訳文提出日	平成15年2月24日(2003.2.24)
(86)国際出願番号	PCT/AU2001/001051
(87)国際公開番号	WO2002/015973
(87)国際公開日	平成14年2月28日(2002.2.28)
(31)優先権主張番号	PQ 9592
(32)優先日	平成12年8月23日(2000.8.23)
(33)優先権主張国	オーストラリア(AU)
(31)優先権主張番号	PR 5250
(32)優先日	平成13年5月24日(2001.5.24)
(33)優先権主張国	オーストラリア(AU)

(71)出願人　503073190
ミクロニックス　ピーティーワイ　リミテッド
オーストラリア　５００６　サウスオーストラリア　ノース　アデライド、　コーナー　ワード　アンド　ジェフコット　ストリート　２３５
(74)代理人　100109955
弁理士　細井　貞行
(74)代理人　100090619
弁理士　長南　満輝男
(74)代理人　100111785
弁理士　石渡　英房

最終頁に続く

(54)【発明の名称】カテーテル位置表示装置およびその使用法

(57)【要約】
本発明はカテーテルおよび人体におけるコイル位置の発信方法に関し、特に、挿入時および体内での使用時にカテーテルの先端位置を継続的に判定する方法に関する。特に、発信コイルをカテーテルとともに使用した場合、コイル位置表示装置を使ってコイルの装置からの距離を判定し、それによって患者の体の中での深さを判定することができる。コイル位置表示装置を使用する臨床医を補助するため、人体（非対象患者の体）の部位もしくは部分の基準画像と、表示装置上の基準画像に対して位置するコイルの画像とを表示する。これは、コイル位置表示装置を患者の人体の所定の目印上もしくはその上方に置くことによって行う。コイルとそれに伴う信号ワイヤをスチレット、ガイドワイヤまたはカテーテルに組み込むことができる。コイル位置表示装置は、好ましくは平面視で三角形であり、頂点が患者の頭部を指し、装置の軸を患者の正中線と合わせることができる。人体の好ましい目印には剣状胸骨結合部と、頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線がある。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
対象患者の体に挿入されるカテーテルに関して使用する、信号エネルギーを発信するコイルの位置を表示する方法において、
ａ）　少なくとも二つの信号エネルギー検出器を有すると共に前記対象患者の体の所定の位置または部位に対して位置決めされたコイル位置測定手段を使用する工程と、
ｂ）　前記コイル位置測定手段よる位置測定結果を表示する工程と含み、
前記位置測定結果は、前記位置測定手段に対して臨床医が前記対象患者の体の内部における、前記対象患者の体の所定の位置又は部位に対する前記コイルと前記カテーテルの位置を判定する為に使用することを特徴とする方法。
【請求項２】
前記位置測定結果により、前記表示された位置測定結果に関連付けた、臨床医が前記対象患者の体における前記コイルと前記カテーテルの位置を判定する為に使用する非対象人体の箇所又は領域を示す更なる工程を含む請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記位置測定手段は、前記人体の剣状胸骨結合部上又はその上方の所定の位置に関連付けて位置させ、消化管の中に挿入したカテーテルと共に使用することを特徴とする請求項２に記載の方法。
【請求項４】
非対象人体の横隔膜を表す体の部位の領域又は描写が表示され、前記表示装置に人体の上下の胸腔が描写されることを特徴とする請求項３に記載の方法。
【請求項５】
前記位置測定手段は、前記人体の頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線上若しくは上方の所定の位置に関連付けて位置させ、心臓血管又は呼吸器系の中に挿入したカテーテルと共に使用することを特徴とする、請求項１に記載の方法。
【請求項６】
人体の胸骨を表す前記非対象人体の部位の領域若しくは描写が表示され、よって前記表示装置に人体の骨格の上部が描写されていることを特徴とする請求項５に記載の方法。
【請求項７】
前記コイルの位置測定結果を所定の時間間隔で表示する工程を更に含む請求項１に記載の方法。
【請求項８】
前記コイルはカテーテルとともに使用するように構成されたスチレットまたはガイドワイヤに組み込まれていることを特徴とする請求項１に記載の方法。
【請求項９】
前記スチレット又はガイドワイヤがカテーテルから引き戻されている間に前記コイルの位置を所定の時間間隔で表示して、前記コイル及び前記カテーテルの経路を追跡、表示する工程を含む請求項８に記載の方法。
【請求項１０】
コイルがカテーテルに組み込まれており、人体内の前記カテーテルの位置を示す為に使用可能であることを特徴とする請求項１に記載の方法。
【請求項１１】
カテーテルと共に使用可能であり、第１の端部と第２の端部を有する一対のワイヤと、
前記ワイヤの第１の端部と電子通信を行うプロセッサと、
前記ワイヤの第２の端部に接続してあり、前記対象患者の体の様々な箇所に位置せしめられる発信コイルと、
前記プロセッサと電子通信を行い、前記対象患者の体の所定の部分に関連して位置決めされるように構成された検出装置と、
少なくとも一つの所定の画像を表す少なくとも一つの基準画像を指定するプロセッサが検索した基準データと、

対象患者の体の中の発信コイルの少なくとも一つの位置に関する情報を提供する少なくとも一つの指示画像を指定するプロセッサによって生成する指示データと、
前記指示画像と前記基準画像を表示する前記プロセッサと電子通信を行うモニタとを備えた、
ユーザが対象患者の体の中にカテーテルを載置する作業を補助するためのカテーテル位置表示装置。
【請求項１２】
前記発信コイルが電磁信号を発信することを特徴とする請求項１１に記載のカテーテルロケータ。
【請求項１３】
前記一対のワイヤはスチレット又はガイドワイヤであるか、若しくはスチレット、ガイドワイヤ、又はカテーテルに組み込まれていることを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項１４】
前記検出装置は前記発信コイルから電磁信号を受信する少なくとも二つの受信コイルを備えてなることを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項１５】
前記プロセッサは、前記検出装置が前記対象患者の体の所定の部位に対して位置付けされた後に前記受信した電磁信号を表す前記検出装置から少なくとも一つの指示信号を受信することを特徴とする請求項１４に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項１６】
対象患者の体の所定の部位が、カテーテルが心臓血管又は呼吸器系の中で使用された場合に頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線であることを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項１７】
前記プロセッサは、前記発信コイルが前記対象患者の体の内部の前記カテーテル内に位置している間に前記検出装置から少なくとも一つの指示信号を受信することを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項１８】
前記カテーテルが前記胃腸管または前記消化管内で使用されている時には、前記対象患者の体の所定の部位は前記剣状胸骨結合部であることを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項１９】
前記発信コイルを前記カテーテルに使用し、前記カテーテルが前記対象患者の体の内部にある時に、前記表示装置がユーザに前記カテーテルの位置に関する情報を提供することを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２０】
前記指示画像と前記基準画像は、ユーザに前記対象患者の体の内部の前記カテーテルの深さに関する情報を提供することを特徴とする請求項１９に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２１】
前記表示装置は、前記対象患者の体の内部のカテーテルのＸ－Ｙ位置に関する情報をユーザに提供することを特徴とする請求項１９に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２２】
前記カテーテルの位置は、前記検出装置に対する位置であることを特徴とする請求項１９に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２３】
前記モニタが前記対象患者の体における前記カテーテルの移動方向に関する情報をユーザに提供することを特徴とする請求項１９に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２４】

前記移動方向に関する情報が前記指示データの変化から求められるものであることを特徴とする請求項２３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２５】
前記プロセッサと電子通信を行うデータ記憶装置を含むことを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２６】
前記データ記憶装置が非対象の人体の少なくとも一部の基準画像を指定するデータを含むことを特徴とする請求項２５に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２７】
前記非対象の人体が理論的人体であることを特徴とする請求項２６に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２８】
前記データ記憶装置が記号を含む基準画像を指定するデータを含むことを特徴とする請求項２５に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２９】
前記カテーテルを、前記対象患者の体の胃腸管で使用することを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項３０】
前記カテーテルを、前記対象患者の体の消化管で使用することを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項３１】
前記カテーテルを、前記対象患者の体の心臓血管系で使用することを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項３２】
前記カテーテルを、前記対象患者の体の呼吸器系で使用することを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項３３】
（ａ）コイルと電子通信を行うプロセッサと、（ｂ）信号を発信すると共にコイル位置決め装置、スチレット、ガイドワイヤ、または前記カテーテルに組み込まれ、対象患者の体内のさまざまな箇所に位置せしめられる発信コイルと、（ｃ）前記プロセッサと電子通信を行う検出装置と、（ｄ）前記対象患者の体の少なくとも一つの所定の部分を表す少なくとも一つの基準画像を指定するプロセサによって生成される基準データと、（ｅ）前記対象患者の体における前記発信コイルの少なくとも一つの位置に関する情報を提供する少なくとも一つの指示画像を指定する前記プロセッサが生成する指示データと、（ｆ）前記指示画像と前記基準画像を表示するプロセッサと電子通信を行うモニタと、前記カテーテルは、スチレットまたはガイドワイヤを受容するように、もしくはコイルを組み込んで構成された、近位端と遠位端を有し、先端は遠位端に含まれるチューブを含むことを特徴とするカテーテル。
【請求項３４】
前記先端が、前記対象患者の体の胃腸管の中に挿入するように構成されたことを特徴とする請求項３３に記載のカテーテル。
【請求項３５】
前記先端が、前記対象患者の体の血管の中に挿入するように構成されたことを特徴とする請求項３３に記載のカテーテル。
【請求項３６】
前記カテーテルが、経腸栄養注入のために構成されていることを特徴とする請求項３３に記載のカテーテル。
【請求項３７】
前記カテーテルが対象患者の体の消化管に挿入するように構成されていることを特徴とする請求項３３に記載のカテーテル。

【請求項３８】
前記カテーテルが、前記対象患者の体の呼吸器系に挿入するように構成されていることを特徴とする請求項３３に記載のカテーテル。
【請求項３９】
前記対象患者の体の所定の部分が前記対象患者の体の頚静脈胸骨切り込みの先端／正中部であることを特徴とする請求項３５および３８に記載のカテーテル。
【請求項４０】
前記対象患者の体の所定の部分が前記対象患者の体の剣状胸骨結合部であることを特徴とする請求項３６及び３７に記載のカテーテル。
【請求項４１】
カテーテル内に挿入可能であり、近位端と遠位端を有するマルチストランドワイヤと、
前記ワイヤの二本のストランドの遠位単に接続した発信コイルと、
少なくとも二個の受信コイルと、
モニタと、
前記ワイヤ、前記受信コイル、および前記モニタと電子通信するプロセッサとを備え、
プロセッサは少なくとも一つの基準信号を、コイルが対象患者の少なくとも一つの所定の骨の目印に対して位置決めされた後に少なくとも二つの受信コイルから受信するとともに基準データを検索し、
モニタを駆動して基準データを図で表示し、
発信コイルを前記対象患者の体に挿入した後に前記発信コイルから信号を受信する少なくとも二つの受信コイルから少なくとも一つの指示信号を受信し、
指示データを生成し、
モニタを駆動して、指示データを図で表示することを特徴とするカテーテル位置表示装置。
【請求項４２】
前記所定の骨の目印が、前記対象患者の体の頚静脈胸骨切り込みの先端／正中部であることを特徴とする請求項４１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項４３】
前記所定の骨の目印が、前記対象患者の体の剣状胸骨結合部であることを特徴とする請求項４１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項４４】
前記モニタが、前記基準データと前記指示データを同時に示すことを特徴とする請求項４１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項４５】
前記モニタの図による表示がユーザに、前記カテーテルを対象患者の体に適切に載置するために有用な情報を提供することを特徴とする請求項４１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項４６】
前記プロセッサと電子通信を行うデータ記憶装置を備えてなることを特徴とする請求項４１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項４７】
前記データ記憶装置が、非対象の人体の少なくとも一部を表すデータを記憶することを特徴とする請求項４１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項４８】
前記プロセッサは非対象の人体の一部を図で表示するためにモニタを駆動することを特徴とする請求項４７に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項４９】
（ａ）対象患者の体の所定の目印に対して位置付けされた、少なくとも一つの受信コイルの位置を示す少なくとも一つの基準信号を受信する工程と、
（ｂ）前記対象患者の体に挿入した発信コイルから少なくとも一つの指示信号を受信する

工程と、
（ｃ）前記所定の目印に伴う基準データを検索する工程と、
（ｄ）前記基準データから引き出した基準画像を表示する工程と、
（ｅ）前記対象患者の体上または上方の少なくとも二つの受信コイルの位置の相対位置を示す指示信号によって表されるデータを生成する工程と、
（ｆ）前記指示データが表す図を表示する工程と、
（ｇ）前記指示信号の変化を受信した後、工程（ｅ）と（ｆ）を繰り返す工程とから成る、カテーテルを対象患者の体に適切に載置しやすくするための方法。
【請求項５０】
非対象の人体の少なくとも一部を表す基準データを検索する工程を含む請求項４９に記載の方法。
【請求項５１】
前記基準データを表す図を表示する工程を含む請求項５０に記載の方法。
【請求項５２】
前記対象患者の体の頚動脈胸骨切り込みの先端／正中部である少なくとも一つの基準となる目印に伴う基準データを検索する工程を含む請求項４９に記載の方法。
【請求項５３】
前記対象患者の体の剣状胸骨結合部である少なくとも一つの基準となる目印に伴う基準データを検索する工程を含む請求項４９に記載の方法。
【請求項５４】
（ａ）検出装置の所定の領域を対象患者の体の所定の目印上に載置する工程と、
（ｂ）カテーテル、スチレット、ガイドワイヤまたは発信コイルを埋め込んだコイル位置表示装置を前記対象患者の体に挿入する工程と、
（ｃ）所定の部位または部分の図形表示、もしくは、基準画像の表示をモニタ上で見る工程と、
（ｄ）モニタ上で前記発信コイルの図形表示を見る工程と、
（ｅ）図形表示の相対位置の表示を利用して、前記対象患者の体の中で前記カテーテルを操縦する工程と、を備えてなるカテーテル位置表示装置を操作する方法。
【請求項５５】
前記検出装置の所定の領域を前記対象患者の体の頚静脈胸骨切り込みの先端／正中部上に前記検出装置の縦の前記中央線が前記対象患者の体の正中線に合うように載置する工程を含む、請求項５４に記載の方法。
【請求項５６】
前記対象患者の体の剣状胸骨結合部上に前記検出装置の所定の領域を載置する工程を含む、請求項５５に記載の方法。
【請求項５７】
（ａ）ワイヤの束の近位の端部の所定の部分と電子通信を行うプロセッサと、（ｂ）ワイヤの束の遠位の端部の所定の部分と接続され、対象患者の体内で様々な箇所に位置せしめられる発信コイルと、（ｃ）前記プロセッサと電子通信を行い、前記対象患者の体の所定の部分に関連付けて位置決めされるように構成された検出装置と、（ｄ）少なくとも一つの所定の画像を表す少なくとも一つの基準画像を指定する前記プロセッサによって検索された基準データと、（ｅ）対象患者の体における発信コイルの少なくとも一つの位置に関する情報を提供する少なくとも一つの指示画像を指定する前記プロセッサによって生成される指示データと、（ｆ）前記指示画像と基準画像を表示するプロセッサと電子通信を行うモニタを備え、前記ワイヤの束は、
可撓性チューブの位置決めを制御するように構成された所定の堅さを有する第１のワイヤと、
前記発信コイルと前記プロセッサとの間で信号を伝送するように構成された第２のワイヤと、
第２のワイヤを第１のワイヤに固定するための手段とを備えていることを特徴とするカテ

ーテル位置表示装置と共に使用するワイヤの束。
【請求項５８】
前記束ねる手段が第２のワイヤを第１のワイヤの周囲に巻回することであることを特徴とする請求項５７に記載のワイヤの束。
【請求項５９】
前記束ねる手段が材料のラッピングを含むことを特徴とする請求項５７に記載のワイヤの束。
【請求項６０】
前記束ねる手段が接着剤を含むことを特徴とする請求項５７に記載のワイヤの束。
【請求項６１】
前記束ねる手段が所定の覆い留め金具を含むことを特徴とする請求項５７に記載のワイヤの束。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
（技術分野）
本発明は人体におけるカテーテルおよびコイル位置の発信方法に関し、特に、挿入時および体内および／または体内の経路での使用時にカテーテルの先端位置を継続的に判定する方法に関する。
【０００２】
（背景技術）
本明細書においては、理解しやすいように、経腸栄養カテーテルの誘導および載置、さらには作業中のメンテナンスについて、例を挙げて説明する。しかし、ここで説明する技術および機器は、人体および動物の他の部分における同様の載置においても有効であることは、当業者にとって明らかであろう。カテーテルは、多種多様な目的のために使用されるとともに、多種多様なタイプがある。本発明による、人体での使用例は、中心静脈カテーテルの位置決め分野においても適用できる。
【０００３】
経腸栄養物は、経口食物摂取とチューブによる胃腸管への強制的な栄養投与の両方を含む。経腸チューブ栄養は、食べない、食べてはいけない、または食べることができないが、胃腸管が機能している患者に使用する。経腸チューブ栄養の利点は、胃腸構造の維持管理ができること、機能的に統合されていること、栄養物の利用率が上がること、実施が容易で安全であること、などである。
【０００４】
経腸チューブ栄養は、広汎性腹膜炎、腸閉塞により腸管が使用できない場合、難治性嘔吐、麻痺性イレウス、および／または代謝管理を必要とするひどい下痢などの患者に使用する。臨床環境に依存する他の潜在的禁忌には、ひどい膵炎、腸皮フィステル、胃腸虚血などが含まれる。経腸チューブ栄養は、初期の短小腸症の場合、または、ひどい吸収不良があるときには使用しないほうがよい。
【０００５】
チューブ栄養のための経路は、栄養注入の予測継続時間、胃腸管の状態（例えば、食道の閉塞、胃または小腸の切除の前など）、および吸引の可能性などによって選択する。腸へのアクセスはベッドサイドでも（経鼻腸管、経鼻内視鏡胃瘻造設術）、手術室（胃瘻造設術および空腸造瘻術）でも行うことができる。
【０００６】
経胃栄養注入用経鼻挿管が最も単純な作業であり、チューブ栄養に最もよく利用される方法である。この技術は、最終的には口から栄養を補給できるようになると思われる患者に対して行うのが好ましい。外径が小さく、やわらかいフィーディングチューブを使用するのが患者にとって最大の慰めであり、また患者に受け入れられやすい。十二指腸や空腸へのアクセスは、長尺のチューブで行うが、十二指腸や空腸に先端を載置するのはさらに困難であるとともに、時間がかかり、付加的な危険要素を伴う。

【０００７】
経腸チューブ栄養は、機械的感染や、代謝性合併症が非経腸的栄養補給でみられるよりも少ないため、非経腸的栄養補給より安全であると考えられる。しかし、経腸栄養注入も問題がないわけではなく、挿管や栄養注入を、技術的に熟練していない、または経験の浅い者が行った場合、もしくは監視が行われていなかったり、あるいは不適切であったりした場合にはかなりの感染症が起こりうる。
【０００８】
フィーディングチューブの載置が不適切であることが、数多くの合併症の一因である。もっとも深刻なのは、カテーテルを循環系もしくは肺まで経鼻挿管している間にカテーテルを意図せぬ位置に載置した場合である。これらの状況は、ともに、経験の浅い医療従事者が挿管を行った場合に起きる可能性がある。挿管中は、スチレット（比較的硬く細いワイヤ）を使用して弛緩したカテーテル管を硬化させ、支持する。
【０００９】
フィーディングチューブの出口孔（一般的には遠位端／管の先端）が、栄養注入の間、希望の位置に留置されていることをチェックすることが大切である。この要求事項に対応するためのプロトコルは、栄養液を搬送していない間にフィーディングチューブから抽出した流体のｐＨが適当であるかを頻繁に監視し、栄養の摂取が期待どおりに行われているかをチェックするために注意深く患者を監視することを含む。
【００１０】
チューブの先端／遠位端の位置を判定するためにしばしばＸ線が使用される。しかし、Ｘ線でさえ、その位置を判別するのに必ずしも決定的なものとはいえない。内部の器官の自然で連続的な動きにより、時間の流れとともにカテーテルの位置が変わってしまう可能性があるため、医師にとっては、Ｘ線がチューブの先端／遠位端の位置を確実に示していると判断するのが難しくなる。
【００１１】
カテーテルの種類はさまざまであり、その名称は時として、その使用法、挿入して処理する体の部位を示し、あるいは、その使用の方法論を確立した医師の名前にちなんでつけられる。
【００１２】
さらに、本発明は中心静脈カテーテルのためのカテーテルの位置決め法とその手段に関する。
【００１３】
静脈内カテーテルは皮膚の開口から静脈系の数多くの枝部の一箇所以上を通して治療の必要な箇所まで押し込み、患者の内部にアクセスするものである。これらのタイプのカテーテルは、静脈アクセスカテーテル（ＶＡＣ）および中心静脈カテーテル（ＣＶＣ）とも呼ばれ、一般的に循環器系で使用される。
【００１４】
静脈内カテーテルのサブカテゴリーは、末梢静脈穿刺（ＰＩＣＣ）に所属する。これらのカテーテルは、その挿入に関し、長い間臨床医によって使用され、数多くの異なる技術が存在する。
【００１５】
その挿入技術の一つに、セルディンガー法があり、装置と材料の進歩に伴い、現在は改良されたセルディンガー法が存在し、特に細い、または貧弱な静脈に有効である。
【００１６】
体内に挿入する際に使用する静脈内カテーテルには、例えば長さ１．５から３インチの末梢カテーテル、長さ３インチ以上の挿入に使用する中線カテーテル、さらに長いものとして、鎖骨中央、皮下トンネル非形成鎖骨下、皮下トンネル形成グローション、ヒックマンおよびブロビアック、または皮下埋め込みポートなど、多くの選択肢がある。
【００１７】
静脈内カテーテルに共通しているのは、体内から静脈内にガイドワイヤを通し、医師の技

術で希望の箇所まで誘導することである。ガイドワイヤが定位置につくと、カテーテルをその外部の自由端からスライドさせて挿入し、カテーテルの遠位端がガイドワイヤの端部に届くまで押し込む。

【００１８】

これらのタイプのカテーテルの先端の位置決めまたはガイドワイヤの体内への前進を記録する方法は数多く存在する。

【００１９】

カテーテルの先端もしくはその近傍にあると考えられる液体を取り出してそのタイプをチェックするための戻りチェックと、カテーテルの内部に挿入したワイヤ上の目盛りのチェックを使用してチェックする方法の二つが、一般的に他の手段が簡単に手に入らない医師が使用する方法である。ガイドワイヤまたはカテーテルの先端または経路の位置を必ずしも正確に判定することができなくても、超音波誘導、Ｘ線透視法およびＸ線方法論が好ましい。

【００２０】

さらに費用がかかり、時間を必要とするＣＴ検査は、上記の判定に加え、先端だけでなく、患者の体内に位置する上記した、およびその他のいかなるタイプのカテーテルの経路をも判定することができる。

【００２１】

カテーテルの先端／遠位端の最終位置は、カテーテルの使用目的の有効性にとって最も重要なものである。ある例では、心臓への薬剤の直接投与は、上大静脈（ＣＶＣ）にカテーテルの先端／遠位端を位置決めすることによって確実に行うことができる。研究の結果、カテーテルの先端／遠位端を上大静脈の上部（一般的に大静脈と心房との接合部から４．５ｃｍ以上上方であることから識別できる）に位置させるのが好ましいことが分かっている。また、研究の結果、これらの好ましい位置では、カテーテルの不具合が最小限に抑えられることが分かっている。

【００２２】

しかし、研究の結果、カテーテルの不具合と、カテーテルの先端を上大静脈に隣接する静脈系内に位置させることとの間に大きい関連があることが分かっており、さらに大切なことは、カテーテルを確実に上大静脈自体の内部に位置させることなのである。

【００２３】

図７には、上大静脈を含むその近傍の静脈を示している。

【００２４】

例えば、カテーテルの先端が、腕頭静脈または腕頭静脈の接合部近傍のいずれかにある場合、カテーテルの先端が上大静脈内にある場合に比較して、フィブリンシース（ｆｉｂｒｉｎ ｓｈｅａｔｈ）を誤って展開してしまったり、あるいは、カテーテルの先端もしくはその周辺に血栓が存在していたりする可能性が高い。カテーテルの先端が、鎖骨下静脈または大静脈と心房との接合部または右心房内にある場合に、誤った展開の可能性が高くなる。

【００２５】

カテーテルの先端が不適切な位置にある場合、もしくは理想的でない位置にある場合、明らかに本来ならば管理可能な寿命を縮める結果となるが、さらに深刻な影響としては、血栓症および静脈炎があり、特に、気胸感染およびさらに深刻な状況としては閉塞がある。

【００２６】

研究の結果、カテーテルの先端が血栓によって妨害された場合、このように誤って展開されることのないカテーテルに比べるとその寿命が著しく縮まることが分かっている。

【００２７】

静脈内カテーテルを使用する必要がある場合、患者を適切に治療するには、多数の要素を考慮しなければならない。場合によっては、薬剤を投与する利点と上記のような感染に関する静脈内装置の悪影響の発生の可能性とをはかりにかける必要もある。

【００２８】

カテーテルの選択は、単純な問題はなく、次のような要素を考慮しなければならない。
・投薬のタイプ
・注入する溶液のオスモル濃度およびｐＨ
・必要な治療の期間
・二次的危険要素および持病
・患者の年齢、活動、仕事、生活様式
・将来的な静脈注射の必要性および長期的な病気の予後
・現在の利用可能度、アクセスする静脈の状態（特に手足の末梢静脈）
・患者の神経性疾患歴、静脈またはリンパ系に影響のある手術歴、血液疾患歴、血栓歴およびこれまでの静脈注射の使用歴など
・現在の患者の診断および治療の希望

【００２９】
治療の予想期間が５日未満であるならば、短い局所カテーテルが好ましく、４週間未満であるならば中線カテーテルが一般的に適している。

【００３０】
鎖骨中央線も選択肢のうちの一つであるが、上大静脈以外の鎖骨下領域に不適切に載置した結果、血栓が起こる例が多くなってきたため、より一般的に使用されるようになってきている。

【００３１】
実際、鎖骨中央線は、確認的Ｘ線の時間とコストを削減するために、自宅治療形態において多く使用される。しかし、鎖骨中央線の場合でも、上大静脈の下側三分の一の部分の上大静脈と右心房との接合点の近傍に最適に載置する必要があり、さらに右心房には入ってはならない。

【００３２】
上述の、先端位置を上大静脈内とする末梢静脈穿刺カテーテル（ＰＩＣＣ）は、長期間（５日から１年）の治療に使用することができる。しかし、全体的に満足のいく確かな位置チェック法ではないが、Ｘ線によってその先端の位置決めを厳しくチェックしなければならない。

【００３３】
よって医師にとってまさに必要なのは、カテーテルが患者の体内の希望の位置に載置されていること、そして、そこに留置されていることをより確かに確信できることなのである。それが、経腸、非経腸栄養補給、発泡性化学療法薬剤、抗生物質、血液採取または他のいずれを目的としたものであっても同じである。

【００３４】
（発明の簡単な説明）
本発明は、おおむね、対象患者の体に挿入されるカテーテルにおいて使用する、信号エネルギーを発信するコイルの位置を表示する方法であり、前記方法は、少なくとも二つの信号エネルギー検出器を有するとともに前記対象患者の体の所定の位置または部分に対して位置決めされたコイル位置測定手段を使用する工程と、前記コイル位置測定手段よる位置測定結果を表示する工程と含み、前記位置測定結果は、前記位置測定手段に対して臨床医が前記対象患者の体の内部において、前記対象患者の体の所定の位置または部分に対する前記コイルと前記カテーテルの位置を判定するために使用する。

【００３５】
本発明の更なる局面によると、前記方法は、更に、前記位置測定結果により、前記表示された位置測定結果に関連付けた、臨床医が前記対象患者の体における前記コイルと前記カテーテルの位置を判定する為に使用する非対象人体の部分または領域を表す工程を含む。

【００３６】
本発明のもう一つの局面によると、位置測定手段は、前記人体の剣状胸骨結合部上又はその上方の所定の位置に関連付けて位置させ、消化管の中に挿入したカテーテルと共に使用する。

【００３７】
本発明のもう一つの局面によると、非対象の人体の横隔膜を表す体の部位の領域又は描写が表示され、前記表示装置に人体の上下の胸腔が描写される。
【００３８】
本発明の更にもう一つの局面によると、位置測定手段は、前記人体の頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線上若しくは上方の所定の位置に関連付けて位置させ、心臓血管または呼吸器系の中に挿入したカテーテルとともに使用する。
【００３９】
本発明のもう一つの局面によると、人体の胸骨を表す前記人体の部位の領域もしくは描写が表示され、よって前記表示装置に人体の骨格の上部が描写される。
【００４０】
本発明の更にもう一つの局面によると、前記方法はさらに、前記コイルの位置測定結果を所定の時間間隔で表示する工程を含む。
【００４１】
本発明のもう一つの局面によると、コイルはカテーテルとともに使用するように構成されたスチレット又はガイドワイヤに組み込まれている。
【００４２】
本発明のもう一つの局面によると、前記方法は、更に、前記スチレットまたはガイドワイヤがカテーテルから引き戻されている間に前記コイルの位置を所定の時間間隔で表示して、前記コイル及び前記カテーテルの経路を追跡、表示する工程を含む。
【００４３】
本発明のある局面によると、コイルがカテーテルに組み込まれており、人体内の前記カテーテルの位置を示すために使用可能である。
【００４４】
本発明のもう一つの局面は、カテーテルと共に使用可能であり、第１の端部と第２の端部を有するワイヤと、ワイヤの第１の端部と電子通信を行うプロセッサと、ワイヤの第２の端部に接続してあり、対象患者の体の様々な箇所に位置せしめられる発信コイルと、プロセッサと電子通信を行い、対象患者の体の所定の部分に関連して位置決めされるように構成された検出装置と、少なくとも一つの所定の画像を表す少なくとも一つの基準画像を指定するプロセッサが検索した基準データと、対象患者の体の中の発信コイルの少なくとも一つの位置に関する情報を提供する少なくとも一つの指示画像を指定するプロセッサによって生成する指示データと、指示画像と基準画像を表示するプロセッサと電子通信を行うモニタとを備えた、ユーザが対象患者の体の中にカテーテルを載置する作業を補助するためのカテーテル位置表示装置である。
【００４５】
本発明のもう一つの局面は、（ａ）コイルと電子通信を行うプロセッサと、（ｂ）信号を発信すると共にコイル位置決め装置、スチレット、ガイドワイヤ、または前記カテーテルに組み込まれた、対象患者の体の内部のさまざまな箇所に位置せしめられる発信コイルと、（ｃ）プロセッサと電子通信を行う検出装置と、（ｄ）対象患者の体の少なくとも一つの所定の部分を表す少なくとも一つの基準画像を指定するプロセッサによって生成される基準データと、（ｅ）対象患者の体における発信コイルの少なくとも一つの位置に関する情報を提供する少なくとも一つの指示画像を指定するプロセッサが生成する指示データと、（ｆ）指示画像と基準画像を表示するプロセッサと電子通信を行うモニタとを有するカテーテル位置表示装置と共に使用するように構成されたカテーテルであって、前記カテーテルは、スチレット又はガイドワイヤを受容するように構成されているか、コイルが組み込まれたチューブを備え、チューブは近位端と遠位端を有し、先端は遠位端に含まれる。
【００４６】
本発明の更にもう一つの局面は、カテーテル内に挿入可能であり、近位端と遠位端を有するマルチストランドワイヤと、前記ワイヤの二本のストランドの遠位端に接続した発信コイルと、少なくとも二個の受信コイルと、モニタと、ワイヤ、受信コイル、及びモニタと

電子通信するプロセッサとを備えたカテーテル位置表示装置であって、プロセッサは、少なくとも一つの基準信号を受信コイルが対象患者の体の少なくとも一つの所定の骨の目印に対して位置決めされた後に、少なくとも二つの受信コイルから受信するとともに、基準データを検索し、モニタを駆動して基準データを図で表示し、発信コイルを対象患者の体に挿入した後に発信コイルから信号を受信する少なくとも二つの受信コイルから少なくとも一つの指示信号を受信すると共に、指示データを生成し、モニタを駆動して、指示データを図で表示する。

【００４７】

カテーテルを対象患者の体の中に適切に載置しやすくする為のもう一つの方法は、

（ａ）　対象患者の体の所定の目印に対して位置付けされた、少なくとも一つの受信コイルの位置を示す少なくとも一つの基準信号を受信する工程と、

（ｂ）　対象患者の体に挿入した発信コイルから少なくとも一つの指示信号を受信する工程と、

（ｃ）　所定の目印に伴う基準データを検索する工程と、

（ｄ）　基準データから引き出した基準画像を表示する工程と、

（ｅ）　対象患者の体上または上方の少なくとも二つの受信コイルの位置の相対位置を示す指示信号によって表されるデータを生成する工程と、

（ｆ）　指示データが表す図を表示する工程と、

（ｇ）　指示信号の変化を受信した後、工程（ｅ）と（ｆ）を繰り返す工程とからなる。

【００４８】

更なるカテーテル位置表示装置を操作する方法は、

（ａ）　検出装置の所定の領域を対象患者の体の所定の目印上に載置する工程と、

（ｂ）　カテーテル、スチレット、ガイドワイヤ又は発信コイルを埋め込んだコイル位置表示装置を対象患者の体に挿入する工程と、

（ｃ）　所定の部位または部分の図形表示、もしくは、基準画像の表示をモニタ上で見る工程と、

（ｄ）　モニタ上で発信コイルの図形表示を見る工程と、

（ｅ）　図形表示の相対位置の表示を利用して、対象患者の体の中でカテーテルを操縦する工程と、を備えてなる。

【００４９】

本発明の更にもう一つの局面は、カテーテル位置表示装置と共に使用するワイヤの束を備え、（ａ）ワイヤの束の近位の端部の所定の部分と電子通信を行うプロセッサと、（ｂ）ワイヤの束の遠位の端部の所定の部分と接続され、対象患者の体内でさまざまな箇所に位置せしめられる発信コイルと、（ｃ）プロセッサと電子通信を行い対象患者の体の所定の部分に関連付けて位置決めされるように構成された検出装置と、（ｄ）少なくとも一つの所定の画像を表す少なくとも一つの基準画像を指定するプロセッサによって検索された基準データと、（ｅ）対象患者の体おける発信コイルの少なくとも一つの位置に関する情報を提供する少なくとも一つの指示画像を指定するプロセッサによって生成される指示データと、（ｆ）指示画像と基準画像を表示するプロセッサと、電子通信を行うモニタを備え、

前記ワイヤの束は、

可撓性チューブの位置決めを制御するように構成された所定の堅さを有する第１のワイヤと、

発信コイルとプロセッサとの間で信号を伝送するように構成された第２のワイヤと、

第２のワイヤを第１のワイヤに固定する為の手段とを備えている。

【００５０】

本発明の特定の実施形態について、添付の図面を参照しながら更に詳しく説明する。これらの実施形態は、説明のみを目的としたものであり、本発明の範囲を限定するものではない。

【００５１】

他の実施形態の提案と説明が本発明の説明に含まれるが、添付の図面には示していない。また、本発明の代替の特徴を図に示すが、明細書内では説明していない。

【００５２】

（本発明の実施形態の詳細な説明）

図１は、先端／遠位端の近傍に、米国特許５，０９９，８４５号に説明するものと類似した装置によって検出することができる信号を発するために使用するコイルを有する１ルーメンカテーテルを示す図である。この特許は、マイクロニックスＰｔｙ　Ｌｔｄ．による特許であると共に、本明細書内で引用して参照している。上記の特許の引用は、当業者共通の一般的知識として入っている明細書の内容を認めるためのものと解釈してはならない。

【００５３】

上記の特許で説明されている本発明の装置は、カテーテルの端部に位置するコイルの深さと位置と、その向きとを判定するための手段を提供している。カテーテルのタイプは、発明の原理と方法にとって重要ではない。

【００５４】

深さおよび位置判定装置は、ここでは、検出装置ともよぶが、おおむね、上記の明細書内で開示されたタイプのものであり、ここで説明する方法に使用することができるが、必要とされる特性を提供することができるのは、この装置に限らない。

【００５５】

図１に示すカテーテル１０は、出口孔１４が詰まりにくいように設計された、適した先端形状１２を有しており、特に非経腸的栄養補給に使用するのに適している。図示のカテーテルは１ルーメン（近位端から先端／遠位端まで通路が１本）であるが、他のカテーテルは、複数のルーメンを有しているものでもよい。

【００５６】

コイル１６は、先端１２およびカテーテルの長さ分延在する対のワイヤの二つの端部の近傍に位置する。対のワイヤはカテーテルの近位の端部の近くのコネクタ１８まで続いている。カテーテルへの入口孔２０は、カテーテルの最近位の端部に位置している。カテーテルの先端／遠位の端部が患者の内部の適切な位置に到達すると、この孔を通して希望の時間に希望の速さで栄養が送り込まれる。

【００５７】

異なる用途に対して使用するカテーテル用のコネクタは、それぞれ寸法、接続タイプおよび色が異なり、できるだけ安全に使用できるように構成されている。適用方法が異なるカテーテルの相互接続を、不可能とはできないまでも困難にすることによって、意図する用途の違うカテーテルによって患者に誤った、または不適切な流体、特に薬剤を誤って投与する可能性を最小限に抑えることができる。

【００５８】

カテーテル１０を、患者の胃腸管の中に挿管する際、金属のスチレットをカテーテルの中で使用する。

【００５９】

スチレットは、前述の対のワイヤを備えるか、もしくは対のワイヤを組み込んだ、典型的なスチレットワイヤ（単数もしくは複数）を備えていてもよい。スチレットは、意図した用途に適していると知られた材料の中に封入することができる。スチレット自体は、一般的にはステンレス鋼から形成するが、図２に示すようにプラスチックまたは他の適した材料から形成してもよい。

【００６０】

ある実施形態では、プロセッサをワイヤの束の近位の端部に接続し、コイルをワイヤの束の遠位の端部に接続する。ワイヤの束には、信号搬送ワイヤ（単数もしくは複数）に適当に結合したガイドワイヤが含まれる。束は、その端部およびその長さに沿って相互に結合されており、意図した用途に適していると知られた材料に封入することができるのが好ましい。また、束は、例えば、共に包み込んでも、適した材料で包んで、適した接着剤また

は締結材、もしくは適した寸法および形状に形成してもよい。図２を参照のこと。
【００６１】
挿管は、患者の口または鼻の通路を通して行うことができるのが好ましい。スチレットは、その他無定形のカテーテルを強固にし、その全長にわたり、またその近位の端部で操縦できるようにし、その先端／遠位の端部を保健専門家もしくは挿管に熟練したスタッフが患者の内部の適当な経路内で操縦する。
【００６２】
本明細書内では、挿管を行うのは臨床医であると記述しているが、熟練した保健専門家も、さまざまな用途で患者にカテーテルを挿入することができる。また、一般的に、適した流体を投与するために使用する単一のルーメンを有するカテーテルの先端／遠位端もしくはその近傍においてカテーテルの壁内に組み込んだコイルを有する、適度な堅さのカテーテルを使用することもできる。
【００６３】
発明者は、経済的かつ実用的であるという理由から、カテーテルの中に一体化したコイルの配置したものを利用できるということに気づいた。しかし、スチレットを使用して発信コイルを支持するという、ここで述べる代替の配置の方が好ましい。
【００６４】
その理由は、医療機器は高水準を求められることから、カテーテルとコイルを組み合わせるには、製造にコストがかかるからである。カテーテルの製造業者は、専門家のための製品を提供することから、その製品のコストを著しく引き上げるような変更は彼らの利益にはなるとは限らない。
【００６５】
さらに、カテーテルとコイルの組み合わせとしての用途は一つしかないため、コイルの負荷価値は回復不可能であり、よって、より時間がかかるものであってもＸ線を含む現在の探知技術と競合する必要があるのである。
【００６６】
よって、コイルをスチレットの先端／遠位端に組み込むことが可能であることを確認した。
【００６７】
スチレットは、カテーテルの先端／遠位端を希望の位置に操縦するだけでなく、引き戻すこともでき、また、要求されるプロトコルに従って、適切な汚染除去および洗浄後に再使用することができる。発明者は再使用に関連するプロトコルが確立しない限り、再使用は推奨しない。
【００６８】
コイルの深さと位置は、挿管工程中に判別することができる。さらに、カテーテルの先端を位置決めするために使用した場合、そしてそれに続いてカテーテルの先端／遠位端を適当に位置決めした場合、カテーテルの経路はスチレットをカテーテルから引き出している間に判定できる。スチレットを引き出した後に表示されたトレースの例を図６に示す。その詳細は、本明細書内で後述する。コイルを一体化したスチレットは、患者内における、カテーテルの長さに沿った特定の位置を判別するのにも使用することができる。よって、複数のポートをその長さ方向に有する複数のルーメンを有するカテーテルでは、患者内におけるそれらポートの位置をそれぞれ判別することができる。
【００６９】
スチレットの端部に設けるコイルの製造は、ありふれた作業ではないが、自動化して、ほんの数種類の異なる材料で製造することができる。多種多様な材料やプロセスは、上記のようにカテーテル／コイルの組み合わせを製造する場合には関係ない。
【００７０】
上記のように、コイルがスチレットの中に組み込まれることによる特別有利な特性は、スチレットとコイルをカテーテルから引き出している間、位置決め装置がカテーテルが通った患者の体内の経路を記録することができる点である。Ｘ－Ｙ位置およびその検索装置に

対する深さを含み、その経路を記録することができる。最も便利なのは、カテーテルの経路が患者の解剖学に直接関連付けるように表示することができることである。本明細書で後述するように、検出装置を患者上に適当に位置決めすることにより、モニタ上のトレースの位置を参照して患者の内部における位置を確認することができるようになる。

【００７１】

その結果、カテーテルの先端／遠位端の位置を再チェックおよび先でのカテーテル経路を逆戻りする作業を容易に行うことができるとともに、カテーテル先端の位置に関する早期の記録と比較することができる。

【００７２】

さらに、表示される経路は、カテーテルが実際に希望の経路と通ったことを臨床医が確認しやすいような特徴を有する。

【００７３】

時間の経過に伴って、深さの情報を含む表示は、位置決めの修正に関する他の医学的観察と相互に関係しており、よって臨床医は、経路と最終的な載置が予定通りであるという確信をより高めることができる。

【００７４】

表示された経路により、予測した解剖的変異の範囲内で、カテーテルの先端／遠位端もしくはカテーテルのその他の部分が患者の希望の領域に位置していることを確認できる。例えば、経腸栄養カテーテルを位置決めするときの希望の領域は、図６に描写して示すように空腸の近傍である、などである。

【００７５】

また、これらの技術を挿管工程で使ってカテーテルが通った経路をすぐにフィードバックすることもできる。

【００７６】

ここで説明した技術は、カテーテルの載置を補助するものであり、長期の栄養補給に管腸造瘻術が必要である場合、もしくは閉塞により、経鼻挿管が不可能な場合に特に適用できる技術である。従来の胃瘻造設術または空腸造瘻術は、外科的処置を必要としていたが、これは明らかに、そして、好ましいことに、避けることができる。

【００７７】

経胃栄養チューブの経皮内視鏡的載置は、ベッドサイドで、または内視鏡室において通常の麻酔を行わずに実施できる。空腸の延長も、胃用ポートを、幽門空置術後の経腸栄養注入が必要な患者に経皮的に載置することによって確認することができる。また、開腹の際に載置したニードルカテーテルまたはウィッツェル空腸造瘻術により、小腸の方が胃や大腸より術後のイレウスによる影響が少ないため、早期に術後の栄養注入が可能となる。空腸栄養注入は、経胃栄養注入に比較して嘔吐物吸引の危険性が最小限となる。

【００７８】

しかし、ここで説明した技術は、残留胃液のチェックを管理、監視するための技術に代わるものではない。患者の医学的監視は継続しなければならない。しかし、この技術により、コストと時間のかかるＸ線設備の使用、専門的技術、またはその他のさらにコストと時間のかかるカテーテル位置決め作業が、軽減もしくは不要となる。

【００７９】

図２は、先端／遠位端にコイル２４を有するスチレット２２と、コイルを形成するワイヤの近位端がコネクタベース２６内に位置し、操作ブロック２８がスチレットの最近位端に設けられているところを示す。スチレットの形状は、一般的に長尺でまっすぐであるが、図２に示すものは図１に示したカテーテル１０に対応した形状となっており、これは説明の便宜上そのようにしただけである。臨床医は、スチレットを捻って、先端／遠位端をカテーテルの内部および内側端部に載置した時にカテーテルの先端／遠位端を回転させて患者の体内のさまざまな通路および孔を通して操縦できる。このスチレットを捻る作業は推奨できるものではないが、文字通り臨床研修では知られた作業である。

【００８０】

図３は、患者の躯体２８を前から見た図であり、患者の体内における、検出装置の三つの検出コイルの好ましい位置を三つの○印で示している。

【００８１】

検出装置の外形は、実際の検出器が作動する方法にとって取るに足らないことではあるが、発明者は、その外形によってはその検出装置を患者の体の所定の位置上もしくは上方に適切に位置させやすくなると考える。例えば、三角形状であれば装置の頂点を患者の頭部に向けて載置すれば、装置の長手の軸を患者３２の正中線と一致させることができる。

【００８２】

丸印３０が三つの検出コイル部の最も重要な部分であり、この実施形態では、カテーテルを消化管（人体の消化系の部分であり、制限なく、咽頭、食道、胃、および腸を含む口から肛門まで延在する粘膜を有する管）、あるいは特に腸管に載置するため、直接剣状の胸骨結合部上に載置する。これにより、三つの検出コイルの長手の軸が体の正中前後方向に延在する面３２（正中線）と一致する。特に剣状胸骨結合部は一般的に鼓動しやすいため、臨床医が位置決めしやすいように、三つの検出コイルの長手の軸は検出器のハウジングのケース上に彫り込んである。

【００８３】

剣状胸骨結合部は、横隔膜が人間の骨格に結合されている点である。図に示された二本の円弧状の線（３４および３６）は、腹部と胸郭を分離する筋膜隔壁（横隔膜）の非常に複雑なドーム型の上限であり、主要な胸筋として作用する。

【００８４】

これら二本の円弧状の線３４および３６は、図５および６に示すように、正中線３２とともにモニタに表示されているため臨床医がカテーテルを戴置するのに役立つ。

【００８５】

円弧状の線３４および３６の表示は、上記の方法の検出コイルの正確な位置決めに役立つことは明白である。丸印３０の中のコイルの位置と剣状胸骨結合部の相関関係により、すべての患者に共通する人体の部位に対するコイルの位置および深さを監視することができるようになる。検出装置は、装置の外郭を、コイル３０を剣状胸骨結合部上以外の場所に載置する特定の方法で位置決めした場合に置き得る所定のオフセットは許容できるため、コイルを目印となる特定の骨と一致させなければならないわけではない。

【００８６】

この装置は、特定のコイル３０が上記のような方法で正確に位置決めできなかったとしても、比較的有効である。二つ以上の信号検出要素を、人体の所定の部位または位置に関連して人体のある箇所に位置させることが重要なのである。よって、ガイドワイヤもしくはカテーテルの端部のコイルの位置が表示された場合、それは、臨床医の載置作業に役立つよう、周知の人体の部位または部分のおおよその位置に関連して表示することができるのである。

【００８７】

二本の円弧状の線３４および３６が、複雑な横隔膜の形状を単純に示したものであることは明らかである。その表示の少なくとも一部が、横隔膜の剣状胸骨との接合点と一致しているので、それらの線は、モニタ上に正確に表示され、臨床医にとって十分に役立つ情報である。センサによる測定を参照すれば、その表示は少なくともカテーテルの先端／遠位端が横隔膜の下もしくは上に位置しているという確信を臨床医に与えることができる有用なガイドとなる。検出コイルの所定の位置決めを基準として、人体の部位もしくは部分を同様にモニタ上に表示してもよい。

【００８８】

腸の挿管では、多くの場合、カテーテル／スチレットの先端／遠位端が、横隔膜の形状を表した二本の円弧の下まで通過したことが表示されることにより、臨床医は、カテーテルが患者の気管および／または肺の中ではなく、胃腸管の中にあることを確認することができる。まさに、カテーテルの先端／遠位端が間違えて肺の中に入ると、カテーテルの先端／遠位端は、予測経路から離脱してモニタ上に表示される。

【００８９】
予測経路からの第１の主だった離脱は、二本の円弧の上方１０ｃｍ位の箇所で起こりうる。すなわち、剣状胸骨結合部上の、気管分岐レベル近傍である。これは、正しい経路から予測されていたより人体の深いところにあるとも考えられる。図４に示す経路は、経腸挿管に関するものであるが、図示の領域３８でおおよそ示される胃の中に入っているところである。カテーテルは、平均的に移動し、４０の位置で正中線と再び交差し、幽門から十二指腸の領域４２の第１の部分に入る。十二指腸の領域４２を通過すると、カテーテルは、小腸の部分に相当し、十二指腸から回腸まで延在する空腸領域４４を通る。
【００９０】
本検出法および装置を使ってカテーテルの特定の部分の位置を検出することもできる。例えば、先端においては経腸栄養注入を行い、その全長にわたって胃の中のガスを減圧する二重空洞カテーテルは、その先端／遠位端を理想的に空腸と減圧する空洞の中に延在させ、幽門から外に出ないようにしなければならない。カテーテルの減圧空洞の始まりが、カテーテルの遠位端から周知の距離の位置にある場合、コイルを先端に有するスチレットをカテーテルの遠位端からその周知の距離だけ引き戻せばよい。発信コイルの位置がその結果検出され、予測していた位置測定結果と比較され、カテーテルが患者の内部に正しく位置しているかどうかが示される。
【００９１】
もう一つの例では、カテーテルの長さに沿って位置する吸引もしくは圧力測定ポートが患者の体内の希望の位置にあるかどうかを有利に判定することができる。これは、挿管の場合だけでなく、カテーテルの使用中にも可能である。
【００９２】
患者内の実際の箇所、領域、または構造体に相関する基準点（単数もしくは複数）をモニタ上に有することが有利であるのは明らかである。この特性は、腸内挿管中に有効であるが、一般的に中心静脈カテーテル（ＣＶＣ）としてよく知られた静脈アクセスカテーテル（ＶＡＣ）を位置決めする場合にも有利である。それらカテーテルの一部について、そして、その位置決めについては本明細書で詳しく後述する。
【００９３】
人体の内部のカテーテルの経路の監視および処置中の正しい位置決めの再チェックは、ここで説明するカテーテル位置決め装置によって可能となる。有利なことに、ＶＡＣ／ＣＶＣの先端／遠位端は、胸部の上部の位置に載置されるため、体内の動く器官に直接接触していないことから、不安定な動きは少ない。患者の呼吸による動きもカテーテルの先端の位置の表示に影響するが、この方法ではずっと少なくなっている。
【００９４】
線または記号（例えば横隔膜の表示など）を示すモニタ表示は、臨床医を補助し、カテーテルの先端／遠位端の経路と最終位置が正しいという確信を高めることができる。しかし、表示された線または記号がトレースに対して正しく位置決めされ、カテーテルの患者の体内での位置を適切に反映するように検出コイルを所定の基準点に対して正しく位置決めすることが重要である。
【００９５】
ＣＶＣを前述のカテーテルタイプまたは方法によって挿入する場合、検出装置をはっきりと決められた、好ましくは骨の目印上に位置させるのが好ましい。この例では、検出装置の三つの検出コイルのうちの所定の一個をその目印の上に置いている。中心静脈カテーテルの先端／遠位端を患者の上大静脈の中に位置させる場合には、図８に示すコイル３０を正中線に沿って延在する頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線に位置させるのが好ましい。
【００９６】
可能な検出装置の形状３１も、図８に示す。装置の形状は、平面視で三角形であり、前述したように患者の胸の上で使用するのが好ましい。この形状は、臨床医が使いやすい形状である。なぜなら、その頂点３３は、頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線に位置しており、その長軸は患者の正中線３２と一致する。

【００９７】
検出装置を好ましい場所に位置決めするため、装置の外側ケースには、患者に対し、この特殊な形状を好ましく方向付けるため、下の角部に“左”“右”とそれぞれ記されている（図示せず）のが好ましい。さらに、患者の正中線と視覚的に合わせることができるように長手の軸に沿って延在する線を記しておく、または彫っておくとよい。しかし、一般的な使用法であろうと、患者側の事情にあわせた使用法であろうと、人体の他の部分で使用するのに適した、異なる形状のハウジングを有する検出器としてもよい。
【００９８】
頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線は、臨床医が検出装置を置くのに最適な場所である。なぜなら、そこは、すべての人間において共通の場所であると共に、視覚的に分かりやすく、患者の肉体的状態に関係なく鼓動する場所であるからである。しかし、この目的のため、骨の解剖学的目印として使用できる骨の箇所または人体の領域は、頚動脈胸骨切り込みのみではない。人体には他にも、所定のオフセット位置に測定機器を容易に位置決めまたは位置直しができる箇所もある。この配置により、モニタを基準点もしくは基準物を表示するために使用することができ、臨床医にとって有効な、人体の部位と同じ形状とするのが好ましい。カテーテルやガイドワイヤを挿管する、もしくは先に位置決めしたスチレットを入れて引き出したカテーテルの位置をチェックする際などである。
【００９９】
経腸もしくはＣＶＣに使用するカテーテル／ガイドワイヤの経路を図４，６，９，１０にそれぞれ示す。これらの経路は、理想的に示された経路である。これらは、カテーテルを経腸栄養注入もしくはＣＶＣ位置決め用カテーテルの挿管工程で位置表示装置を使用している間に臨床医が必ずしも見えるとは限らない。
【０１００】
実際は、信号発信コイルの現在の位置と深さは、図５に表示されている状態のほうがより近い。
【０１０１】
患者の生体のある領域に使用した場合、経腸栄養カテーテルの先端／遠位端のコイルは、患者の内部器官の無意識の動きによって移動し続ける。これは、呼吸（横隔膜の動き）という単純な動きによるものである。また、蠕動（胃、十二指腸、空腸などの管状の器官の長手および円形の筋肉繊維が内容物を押し出す動き）によるものである。さらに、動きの程度は、ずっと小さいが、胸腔の上部の器官に挿管したときなど、挿管工程で起きうる、避けられない他の動きもある。
【０１０２】
最も有効な表示形態を提供するためには、連続的な矢印の描写（現在のコイルの位置、深さおよび向きを示す）の間の遅延と、臨床医にとって必要なコイルの動きの表示との間でバランスをとることが必要となるのは明らかである。間隔があまり長すぎると、コイルは、画面に記録され、臨床医に表示される前に間違った経路に沿って受け入れられない距離を進んでしまう可能性がある。逆に間隔が短すぎると、上記のような動きの要素によってジャンプする矢印で画面が一杯になってしまう。いずれの場合も、臨床医の助けになるどころか混乱させて誤った方向へ導きかねない。
【０１０３】
理想的な遅延が、医学的には究極の選択であり、装置は、臨床医によって希望の表示特性を示すように調整可能である。このような遅延は、ＣＶＣカテーテルが挿入されたとき、または体内の他の領域に挿入されたときなどによって異なる。
【０１０４】
連続的に表示された位置を示す印の量は、医療上の好みの問題でもあり、図５に示す例では、１４の位置が連続的に一度に表示されている。表示の最後尾は、患者の内部の器官を通ってコイルの経路が進むにつれて消え、画面上に表示される印を最低数に維持する。そうでないと、モニタが印で一杯になってしまい、カテーテル／ガイドワイヤの先端／遠位端の動きと現在の位置とを確認するのが困難となる。異なる色で新しい印、最終の印、そ

して、中間の印を表示しても、臨床医にとっては有利であろう。

【０１０５】

経腸栄養カテーテルの場合、カテーテルの先端／遠位端を、経腸栄養注入に最も適した空腸の領域に位置させたら、ガイドワイヤを抜くことができる。この時点で、位置および深度検出機器を記録モードで使用することもできる。

【０１０６】

ガイドワイヤが例えば３秒以上引っ張られると、モニタを使ってコイルがそのとき適した位置にあるカテーテルの経路を通って戻る間、その経路（Ｘ－Ｙおよび深さ）を追跡する。検出装置は、最も適合度の高い線を算出するために十分な測定がきるよう、所定の距離を空けて位置する二つ以上の検出コイルから発信コイルまでの半径方向の距離を記録するように配置する。測定を行えば行うほど、線の適合度は高くなるのは明らかである。しかし、それらの測定結果を、コイルがカテーテルから引き出されるときの経路を示す視覚的表示に変換する技術は数多く存在する。電子および演算技術の当業者にとっては、そのような機能を提供するのは容易なことであろう。

【０１０７】

検出した信号の変化を使って、発信コイルが進んだ経路を判別することができる。そして、コイルの動作を検出し、表示処理する他の方法も数多く存在する。別の方法として、コイルの位置を、所定の変化があるたびに表示する方法がある。実際に必要とされる変化は、発信コイルを取り付けていたときの用途により、ユーザが調整できる。

【０１０８】

演算機能を有するプロセッサも、検出装置が受信した様々な信号を比較するための方法の一つであり、引用した米国特許の中に出願人によって開示されており、その場合も三つのコイルを特定の空間関係で配置している。

【０１０９】

プロセッサは、プロセッサが受信し、処理した信号に基づいて、表示のデータを作成する。さらにプロセッサは、装置のユーザに最も有効な形式で、発信コイルの位置を表す指示データを作成する。そのような形式の一つとして、インジケータの画像がある。図面では、検出されたコイルの位置および方向をユーザに矢印で示している。この特殊なインジケータの表示は、有効ではあるが、その他にも有効な表示が数多く存在する。

【０１１０】

また、プロセッサは、所定の基準画像を指定する基準データを作成することもできる。基準画像は、線、曲線、またはオブジェクトでもよい。好ましくは、基準画像は、人体の適当な部位または部分がよい。その部位または部分は、挿管されている患者の実際の部位または部分ではなく、架空の描写である。特に、非対象の人体（患者のものではない）でもよい。前述のように、異なるタイプのカテーテル位置決め装置は、互換性はなく、共通の検出装置を使用することができるように設計されている。しかし、異なる装置がある場合には、そのタイプをプロセッサに知らしめる必要はない。その二つは互いに対応して製造されているため、一つ以上の所定の基準画像を含むデータ記憶装置を利用することができる。よって、データ記憶装置を使って、検出装置のタイプと使用する場所に対して例えば胸骨に適した画像を提供することができる。また、データ記憶装置は、カテーテルとともに使用した発信コイル（指示データ）の位置に関する情報を表示装置に表示するのに有効な記号やその他の画像、および基準画像（適当な位置に配置した人体の部位もしくは部分の記号）などを保存することができる。

【０１１１】

図６に示す表示は、特殊な患者におけるトレースを示す典型的な結果である。他の患者は、わずかに異なる経路と深さを示すであろう。図示の深さの測定結果は、相対測定であり、絶対測定ではないが、適した方法で使用されている。患者の中にカテーテルを挿管する熟練した、経験を積んだスタッフの大きな助けとなっている。

【０１１２】

カテーテルの先端の相対的深さが個人による変化の率が非常に小さいため、そこに最も注

意を払っている。

【０１１３】

経腸栄養カテーテル挿管の例において、図６に示す表示は、カテーテルが剣状胸骨結合部３０の下を通過するときに非常に深い（例えば検出装置の位置より１７ｃｍ下）ことを示している。カテーテルが胃の中を通過するとき、その先端は、より近く、より浅い（例えば１４ｃｍ）のところを通過し、正中線３２の下を通るときには非常に浅く患者の表面に最も近い（例えば８ｃｍ）。十二指腸のはじめの部分は比較的浅く（例えば１０ｃｍ）、最終的には、十二指腸／空腸で非常に深くなる（例えば１７ｃｍ）。

【０１１４】

長期間医療関係で使用した後、上記（または他の）箇所または領域で許容可能で確実な範囲の深さおよび率が開発され、カテーテルが通過する経路の正確性を医療的に評価するために最も役立つようになるであろう。

【０１１５】

この場合も、スチレットに取り付けたコイルの先端／遠位端、しかるにカテーテルの先端の正確な位置を証明するものではないが、表示された特性は、カテーテルの位置に関する医療上の決定を改善するために貢献する。

【０１１６】

スチレットは、カテーテル内で再使用することができる（汚染除去および洗浄後）。よって、医療上の環境で安価に利用でき、Ｘ線や他の検出法における費用と時間のかかる場合に比較して、より頻繁にカテーテルの位置をチェックするようになる。スチレットの再使用は、医療環境では一般的ではあるが、これらの装置の再利用を管理する作業標準のもとに既成当局の許可がないかぎりは、本書の著者は推奨しない。

【０１１７】

もちろん、他の医療監視技術も継続的に使用し、経腸／非経腸栄養であろうと、他の目的であろうと、カテーテルが適当な位置にあることを臨床医がさらに確信できるようにする必要がある。

【０１１８】

患者はＸ線、Ｘ線透視法、超音波診断法による画像ガイダンスによってＶＡＣ／ＣＶＣで挿管されることがしばしばである。経皮中心静脈アクセスは、カテーテルの先端が大静脈心房領域に位置しているときに行う。皮下トンネル形成カテーテルは皮膚の切開部分を介して体から出る前に皮下管を通る。このようなカテーテルは、薬剤投与および透析に使用する。画像ガイド技術は、高価であるが、盲目挿管もしくは、外部目印による挿管技術に比較して早期合併症の可能性が低い。

【０１１９】

ＶＡＣ／ＣＶＣは、現在は、長期静脈内抗生物質投与ならびに非経腸栄養投与、および血液サンプリングなどに使用される。

【０１２０】

市場における多種多様なＶＡＣ／ＣＶＣからの選択肢には、ヒックマン（商標）またはグローション（商標）のような１ルーメン、もしくは多重ルーメン、短期間用の“セントラルライン”皮下トンネル形成カテーテル、Ｐｏｒｔ－Ａ－Ｃａｔｈ（商標）またはＩｎｆｕｓａＰｏｒｔ（商標）のような埋め込み式カテーテルがあり、さらに、末梢静脈穿刺（ＰＩＣＣ）も入手可能である。

【０１２１】

ここに説明した本発明は、ほとんどのカテーテルに対し正確な位置付けを促し、もっとも有利なことに、最初に載置してから後、いつでもその正確な載置をチェックおよび確認することができる。

【０１２２】

図７は、対応する左右の腕頭静脈５０および５２それぞれに中間で交わる右鎖骨下静脈４６と左鎖骨下静脈４８を示す胴体の上部の静脈系の正面図である。

【０１２３】

腕頭静脈は心臓６２の右心房６０に入る前に大静脈心房結合部５６に向かって下降する上大静脈５４の上側領域で結合する。

【０１２４】

図９は、臨床医が見える画面上に示されるものであり、先端が上大静脈５４の中央領域に理想的に位置する末梢静脈穿刺（ＰＩＣＣ）の経路として構成されたトレース６４である。また、図９は、胸骨６６の外側を示しており、よって、画面に表示されているものと、患者の体の周知の目印との間の基準領域を臨床医に提供する。明らかに輪郭は一般的な胸骨を絵画的に描写したものであり、患者の胸骨ではない。この描写は、いずれにしても、臨床医が手元で行う仕事に対して有用である。

【０１２５】

ＰＩＣＣの載置中、患者の横隔膜上の器官の相対的安定性により、モニタ上に示されたトレースは、経腸栄養カテーテルに関して説明した引き戻りトレースと類似している。カテーテルの先端は、上大静脈にモニタ上に表示された二次元の経路のみでなく、先に挿入したガイドワイヤ上で進んでいる間に患者の胴体の上部の静脈系のさまざまな枝部を通して進んだその深さによっても確認できる。

【０１２６】

モニタより臨床医が最も明確に得られる情報は、カテーテルが鎖骨下静脈から腕頭静脈（図９の６８）の中に移る際のその方向の激しい変化と、それに関連する深さである。

【０１２７】

前述のように、大人の場合、カテーテルの先端と、適切に位置付けされた測定機器との間の直線距離が約９ｃｍになったときが、カテーテルの先端の最も好ましいとされる位置として独立して識別された測定結果である。検出装置が患者の正中線に沿った頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線に位置させた時がそうである。

【０１２８】

こうした明示的な測定は、例示のみを目的としたものであり、装置の使用に伴う実際的な方法論であるが、すべての環境において完全に正確なものではない。しかし、このような測定は、前述したように、将来、測定する患者の数が増え、他の方法により立証され、さらなるデータが収集されて分析されるに従って、カテーテルの先端の適切な位置のインジケータとして医療的に受け入れられないともかぎらない。

【０１２９】

表示装置は、カテーテルの先端の前進が連続的であり、この実施形態においては、モニタ表示の中の形状６６で示すように患者の胸骨の位置に対して常に表示されているため、臨床医にとって特に有用である。

【０１３０】

図１０は、胸腔の上部の静脈系の一部を示すものであり、特に上大静脈まで延在するＰＩＣＣ７０の載置を示す。

【０１３１】

前述の内容から、表示された人体の部位または部分は、明示的にそれに対する信号発信コイルの位置を特定するために使用するものではないが、ガイドとして使用されることが多いことは明らかであろう。

【０１３２】

臨床医はその時間の経過に伴う観測から、信号検出器によって判定した挿入したコイルの位置は、表示された記号ではなく、信号検出装置上の所定の位置に対して半径方向にＸｃｍであることが分かる。プロセッサは、コイル位置の水平面（仰向けに寝ている患者を想定）の例えばＸとＹの座標を、画面上の画像として、また数値として提供することができる。

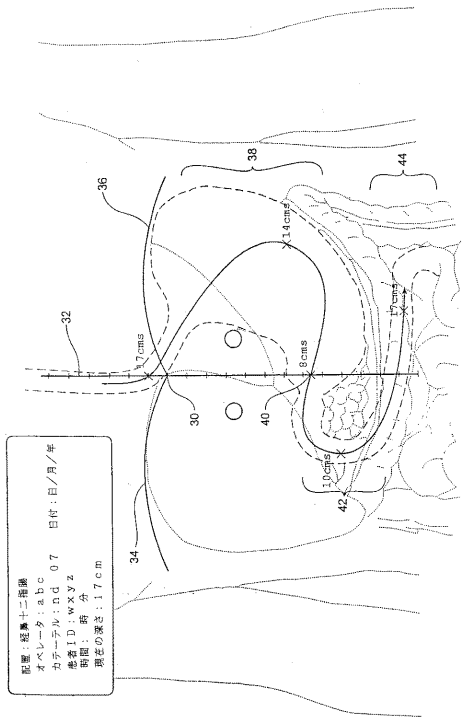
【０１３３】

信号検出装置自体が所定の体の部位または部分に対して一貫した位置にある場合には、表示されたそれぞれの測定結果は表示された基準画像を参照する。しかし、これは、絶対値となるということではなく、例えば人体の特定の器官または通路における実際の位置とし

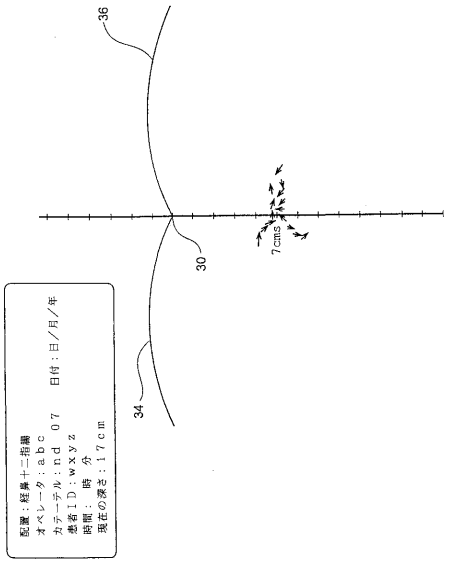
て臨床医が経験し、評価するものは、習得した専門知識の問題である。
【０１３４】
したがって、表示は二つのレベルで使用される。一つは検出装置の所定の点から正確な半径方向の距離Ｘまたは（Ｘ，Ｙ）を求めることである。もう一つは、その位置測定値をその周知の身体の部位または部分と関連付けることである。（表示されたものとは異なる場合もある。）
【０１３５】
表示された体の部位または部分は単なる描写に過ぎない。これは、領域を示すためにのみ使用する。
【０１３６】
円弧状の線（図３，４、および５）は、前述のように、典型的な人間の横隔膜の縦断面の複雑は形状を示す。検出装置および表示装置で使用する電子装置は、検出コイルの上側のコイルが特定の骨の目印上に載置されたと仮定するので、表示装置は、二本の曲線の接続部の位置決めをし、それに従ってカテーテルのコイルの位置の測定結果を関連付ける。
【０１３７】
よって、表示が単なる指標であると認識した上で、明らかに目に見えるものに加え、プロンプトを示すことができる。これらのプロンプトは、臨床医に、信号発信コイルが患者の横隔膜を示す円弧状の線の上か、下かを知らせる。これらのプロンプトは、可聴信号でもよい
【０１３８】
例えば、患者の頭の端部が検出装置の正しい載置によって正しく判断されていると仮定した場合、表示されたコイル位置が円弧状の線の上方から近くなるに従って可聴音の周波数が上がる。さらに、表示されたコイル位置が表示された円弧状の線の下に進み、そこから離れるに従って可聴音は、その距離の増加に伴いパルスがゆっくりとなる。
【０１３９】
可聴信号は装置のユーザが好むタイプのものでよい。
【０１４０】
また、測定位置を誤った載置の可能性を示すために使用することもできる。この場合、表示装置の中に専門のシステム情報データベースに相当するもののプログラムを組む必要がある。理想的には、身体上の信号検出装置の所定の位置に関し、信号検出器から一定の半径方向の距離だけ離れた体内の領域を指定し、挿管中に測定すると、信号発信コイルが身体の好ましくない領域または部位にある、もしくは近づいていることを示すようにする。
【０１４１】
よって、臨床医が期待した位置測定を自然に感じ取るだけでなく、専門的な装置を使って発信コイルが前進してカテーテルが患者の不適切な領域に入ったことを臨床医に警告するためのバックアップとして使用することができる。この場合の指示はモニタの画面上の可視表示装置によるものでも、また追加の可聴信号によるものでもよい。人体は解剖学的には患者によってさまざまであるため、上記の方法はあくまでもガイダンスであり、医療上の経験に代わるものではないことを認識しておく必要がある。
【０１４２】
体の他の部分へのカテーテルの載置に関し、医療上の経験を積むに従い、モニタ上に臨床医に役立つ解剖学上の定常点、領域または構造体などの様な他の基準画像を重ねることができるようになる。追加の可視および可聴情報は、患者の中にカテーテルを挿入する資格を有する熟練した臨床医または登録した看護婦へのガイダンスとなる。
【０１４３】
本発明は、上記の特定な適用方法における使用に限定されるものではないことは、当業者にとって明らかであろう。また、本発明はその好ましい実施形態において説明した特定の要素及び／又は特性に限定されるものでもない。本発明の原理から逸脱することなく、様々な変更が可能であることは明らかである。よって、本発明は、請求の範囲におけるそれらの変更すべてを含むものと理解されるべきものである。

【図面の簡単な説明】
【図１】コイルと、その先端／遠位端近傍に位置する出口孔を有するカテーテルを示す図である。
【図２】先端／遠位端の近傍に位置するコイルを有するスチレットを示す図である。
【図３】患者の上の適した位置に置かれた検出装置と、身体の領域を描写した表示の概要を示す図である。
【図４】患者の説明図上に重ねたカテーテルもしくはスチレットの先端のコイルの位置および深さの表示を示す図である。
【図５】希望の位置まで移動していなくても、時間の経過と共に患者の腹部に位置するコイルの位置のみをを示す典型的な表示の図である。
【図６】患者内において、カテーテルの記録された経路と現在の位置の表示状態を示す図である。
【図７】胴体の上部の静脈系を示す図である。
【図８】患者の頚静脈胸骨の切り込みの先端／正中線にわたって好ましい状態で位置決めされたコイル位置表示装置の概要を示す図である。
【図９】患者の上大静脈内に正しく載置された中心静脈カテーテル（ＣＶＣ）を描写した図である。
【図１０】患者の胴体の上部を表す図であり、ＣＶＣの経路と、その先端が上大静脈の領域に位置しているところを示す図である。

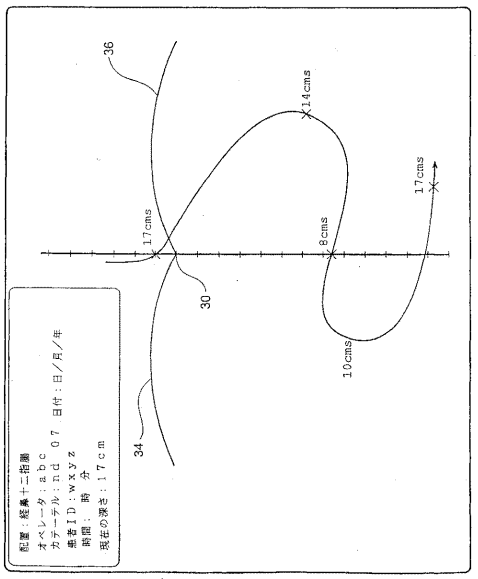
【図４】



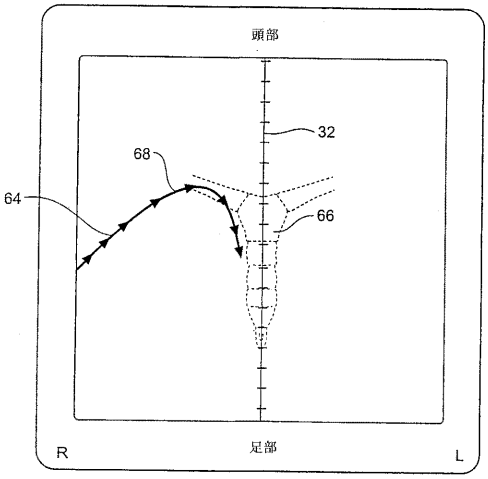
【図５】



【図６】


36
14cms
17cms
17cms
8cms
30
10cms
34
配置：経鼻十二指腸
オペレータ：ａｂｃ
カテーテル：ｎｄ　０７　日付：日／月／年
患者ＩＤ：ｗｘｙｚ
時間：　時　分
現在の深さ：１７ｃｍ

【図９】


頭部
32
68
64
66
R
足部
L

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
28 February 2002 (28.02.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/15973 A1

(51) International Patent Classification[7]: A61M 25/095

(21) International Application Number: PCT/AU01/01051

(22) International Filing Date: 23 August 2001 (23.08.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
PQ 9592 23 August 2000 (23.08.2000) AU
PR 5250 24 May 2001 (24.05.2001) AU

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **MICRONIX PTY LTD** [AU/AU]; 235 Corner Ward and Jeffcott Streets, North Adelaide, S.A. 5006 (AU).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants *(for US only)*: **BESZ, William, John** [AU/AU]; 235 Corner Ward and Jeffcott Streets, North Adelaide, S.A. 5006 (AU). **CHORLEY, Donald, Philip** [AU/AU]; 235 Corner Ward and Jeffcott Streets, North Adelaide, S.A. 5006 (AU). **WALKER, Robert, Anthony** [AU/AU]; 235 Corner Ward and Jeffcott Streets, North Adelaide, S.A. 5006 (AU). **BRASTED, Stuart** [AU/AU]; 235 Corner Ward and Jeffcott Streets, North Adelaide, S.A. 5006 (AU).

(74) Agent: **MADDERNS**; Level 1, 64 Hindmarsh Square, Adelaide, S.A. 5000 (AU).

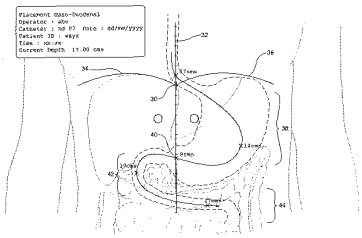
(81) Designated States *(national)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States *(regional)*: ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
— *with international search report*

[Continued on next page]

(54) Title: CATHETER LOCATOR APPARATUS AND METHOD OF USE



(57) Abstract: This invention relates to a method of catheter and radiating coil location in a human body and in particular to the determination over time of the location of the tip of a catheter as it is inserted and during its use in the body. In particular when a radiating coil is used in conjunction with a catheter, a coil locating device can be used to determine the distance the coil is from the device and hence its depth in the body of a patient. To assist a clinician using the coil-locating device, a display is provided that shows both a reference image of a part or portion of a body (non-subject body) and an image of the coil located on the display with reference to the reference image. This is achieved by locating the coil-locating device on or over a predetermined landmark on the patient's body. The coil and its associated signal wires can be incorporated into a stylet, guide wire or a catheter. The coil locating device has a preferable triangular shape in plan view that allows it uppermost apex to be orientated towards the head of the patient and for an axis of the device to be aligned with the mid sagittal plane of the patient. Preferable landmarks on a human body include the xiphoid sternal junction and the caudal/mid sagittal aspect of the jugular sternal notch.

WO 02/15973 A1

WO 02/15973 A1

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

CATHETER LOCATOR APPARATUS AND METHOD OF USE

This invention relates to a method of catheter and radiating coil location in a human body and in particular to the determination over time of the location of the tip of a catheter as it is inserted and during its use in the body and/or its route through the body.

BACKGROUND

For ease of explanation, the guidance and placement and ongoing maintenance of a catheter for enteral nutrition will be described in one example in this specification. It will however be clear to the person skilled in the art that the techniques and equipment described are useful for similar placement requirements in other parts of the human body and animal bodies as well. Catheters are used for many different purposes and there exist many different catheter types. An example of the use of the invention in a human body will also be provided in the field of Central Venous Catheter location.

Enteral nutrition includes both the ingestion of food orally and the non-volitional delivery of nutrients by tube into the gastrointestinal tract. Patients are candidates for enteral tube feeding that will not, should not, or cannot eat but who have a functional gastrointestinal tract. Benefits of enteral tube feeding are the maintenance of gastrointestinal structure and functional integrity, enhanced utilization of nutrients, ease and safety of administration.

Enteral tube feeding is contraindicated for patients with diffuse peritonitis, intestinal obstruction that prohibits use of the bowel, intractable vomiting, paralytic ileus, and/or severe diarrhoea that makes metabolic management typical. Other potential contraindications that depend on the clinical circumstances include severe pancreatitis, enterocutaneous fistulae, and gastrointestinal ischemia. Enteral tube

feeding is not recommended during the early stages of short-bowel syndrome or in the presence of severe malabsorption.

The route selected for tube feeding depends upon the anticipated duration of feeding, the condition of the gastrointestinal tract (e.g. esophageal obstruction, prior gastric or small-bowel resections), and the potential for aspiration. The intestine can be accessed at the bedside (naso intestinal tube, naso endoscopic gastrostomy) or in the operating room (gastrostomy and jejunostomy).

Nasal intubation for gastric feeding is the simplest and most often used method for tube feeding. This technique is preferred for patients who are expected to eventually resume oral feeding. Maximal patient comfort and acceptance is more likely when a soft feeding tube with a small external diameter is used. Access to the duodenum and jejunum is possible with longer tubes but placement of the tip into the duodenum and jejunum is more difficult and time consuming and has added risk factors.

Enteral tube feeding is considered safer than parenteral nourishment because mechanical, infection, and metabolic complications are usually less severe than those encountered with parenteral nutrition. However, enteral feeding is not problem free, and significant complications can occur when the tube and feeding is managed by unskilled or untrained individuals or if monitoring is absent or inappropriate.

Incorrect placement of the feeding tube is one of a number of major complications. Most serious is the unintended placement of the catheter during nasal intubation into the cardiovascular system or into the lungs. Both of these situations are possible when inexperienced medical staff perform intubation. A stylet (relatively stiff small gauge wire) is used to stiffen and support the otherwise flaccid catheter tube during its intubation.

It is also prudent to check that the exit aperture of the feeding tube (typically located at the distal end /tip of the tube) remains in its desired location over the period of feeding. Protocols that address this requirement include frequent monitoring for the appropriate pH of fluids extracted from the feeding tube while not carrying nutritional liquids and careful patient monitoring to ensure that nutritional uptake is as expected.

X-rays are often used to determine the location of the caudal/distal end of the tube. However, even X-rays are not necessarily conclusive as to its location. The natural and continuous movement of the internal organs can make it difficult for the physician interpreting the X-ray to be sure of the actual location of the caudal/distal end of the tube because the movement described can change the position of the catheter over time.

There exist a large variety of catheters, their names sometimes indicating their use, the part of the body they enter or treat and sometimes they are named after the physician or physicians who developed methodologies for their use.

This invention also relates to catheter location methods and means for central venous catheters.

Intravenous catheters are those that access the interior of a patient via an opening in the skin passed down one or more of the many branches of the venous system to the region requiring medical attention. These types of catheters are also referred to as Venous Access Catheters (VAC) and Central Venous Catheters (CVCs) and are used generally in the cardiovascular system.

A sub-category of intravenous catheters is those that fall under the heading of Peripherally Inserted Central Catheter (PICC). These catheters have been used by clinicians for many years and many different techniques exist for their insertion.

One such insertion technique is the Seldinger technique and along with advances in devices and materials there now exists a modified Seldinger technique, useful particularly for small or poor veins.

There exist a large selection of intravenous catheters such as for example peripheral catheters which are used for insertion into the body that are from one half to three inches in length; midline catheters which are used for insertion being greater than three inches in length; mid-clavicular and non-tunneled sub-clavian, tunneled Groshong, Hickman and Broviac or subcutaneous implanted ports for longer lengths.

Common to intravenous catheters is the use of a guide wire that is passed into the body and into a vein and then directed by the skill of the clinician to the desired location. Once the guide wire is in place a catheter is slid over its external free end and pushed till the distal end of the catheter reaches the end of the guide wire.

The location of the tip of these types of catheters or the recordal of the advancement of the guide wire into the body is achieved in a number of ways.

Return checks are used to expire types of liquids expected to be at or near the tip of the catheter and the checking of length markings on the wires used within catheters are two methods used by clinicians who do not have ready access to alternatives. Ultrasound guidance, fluoroscopy and X-ray methodologies are preferred even though they do not always provide an exact determination of the location of the tip or path of the guide wire or catheter.

More expensive and more time-consuming CT examinations provide the best means of locating not only the tip but also the path of any of the types of catheter described above and others that are located in the body of a patient.

The final location of the caudal/distal end of any catheter is critical to the efficacy of the purpose for the use of the catheter. In one example, the delivery of drugs directly into the heart can be best achieved by the location of the caudal/distal end of the catheter in the superior vena cava (CVC). Studies show that it is preferable to locate the caudal/distal end of the catheter in the upper portion of the superior vena cava (typically recognised as being more than 4.5cm above the cavoatrial junction). Studies indicate that these preferable locations appear to minimise catheter malfunction.

More critical however, is to ensure that the catheter is in the superior vena cava itself, as there exist studies indicating that there is a significant association between catheter malfunction and catheter tip location in the venous system adjacent to the superior vena cava.

Fig. 7 depicts the various veins in the vicinity of and including the superior vena cava.

Where for example, the catheter tip is in either of the brachiocephilac veins or near the junction of a brachiocephilac vein there is a greater likelihood of the unwanted development of a fibrin sheath or the presence of thrombus around or at the tip of the catheter as compared to catheter tips located in the superior vena cava. Greater likelihood of unwanted developments can occur when a catheter tip is located in the sub-clavian vein or the cavoatrial junction or in the right atrium.

The effect of inappropriate or less than ideal catheter tip location is shortened survival which clearly is manageable but more serious effects may include thrombosis and phlebitis infections more, particularly pheumothorax infections and, in more serious situations, occlusions.

When catheter tips suffer thrombosis, these studies demonstrate significantly shorter survival than those catheters that are not subject to this unwanted development.

Appropriate patient care requires consideration of a large number of factors when considering the need for intravenous catheter usage. Sometimes the benefit of drug delivery has to be carefully weighed against the likelihood of adverse effects of intravascular device related infections as mentioned previously.

Catheter selection is not a simple matter and factors to be considered include the following:

- type of medication
- osmolarity and pH of the solution to be infused
- duration of therapy required
- secondary risk factors and chronic diseases
- patient age, activities, work and lifestyle
- future intravenous needs and long term prognosis
- current availability and status of access veins (typically peripheral veins of the limbs)
- patient history of neurologic impairments, surgeries affecting veins or lymphatic system, bloods dyscrasias, thrombosis and previous intravenous use history
- current patient diagnosis and preferences for treatment

The anticipated duration of therapy can readily suggest short peripheral catheters for periods of less than five days, and for periods of less than four weeks a midline catheter is generally suitable.

Midclavicular lines are an option and becoming more popular as the occurrence of thrombosis resulting from sub-optimal placement in sub-clavian regions other than the superior vena cava increase.

In fact mid-clavicular lines are often used in home care situations to avoid the time and cost of confirmatory X-rays. However, even mid-clavicular lines need to be

optimally placed in the lower one third of the superior vena cava, close to the junction of the superior vena cava and the right atrium but should not advance into the right atrium itself.

The previously mentioned Peripherally Inserted Central Catheters (PICCs) having a tip location in the superior vena cava can be used for long term therapy (five days to one year). However, they should be critically checked by X-ray to determine appropriate tip placement even though this is neither a totally satisfactory nor certain method of location checking.

It is thus a real need for physicians to be able to increase their confidence that the catheter has been placed at the desired location and remain there in the body of their patient. This is so whether that is for the purpose of enteral and parenteral nutrition, receiving vesicant chemotherapeutic agents, antibiotics and blood sampling or for other purposes.

BRIEF DESCRIPTION OF THE INVENTION

A broad form of the invention is a method of locating a coil used in relation to a catheter to be inserted into a subject body wherein said coil radiates signal energy; the method including the steps of: using a coil position measuring means having at least two signal energy detectors wherein said measuring means is located with reference to a predetermined location on or part of said subject human body; and displaying a position measurement made by said coil position measuring means wherein said position measurement is relative to said position measuring means for use by a clinician in determining the position of said coil and said catheter in said subject human body relative to said predetermined location on or part of said subject human body.

In a further aspect of the invention, the method includes the further step of also displaying with said position measurement a representation of a point or region of a

non-subject body referenced to said displayed position measurement for use by the clinician in determining the position of said coil and said catheter in said subject human body.

3. In another aspect of the invention, the position measuring means is located with reference to a predetermined location being on or over the xiphoid sternal junction of said human body for use with a catheter inserted into the alimentary canal.

In another aspect of the invention, a region or delineation of a body part is displayed that is representative of the diaphragm of a non-subject human body thus delineating on said display the upper and lower chest cavities of a human body.

In another aspect of the invention, the position measuring means is located with reference to a predetermined location being on or over the caudal/mid sagital aspect of the jugular sternal notch of said human body use with a catheter inserted into the cardiovascular or respiratory system.

In yet a further aspect of the invention, a region or delineation of a body part is displayed that is representative of the sternum of the said human body thus delineating on said display a portion of the upper skeleton of a human body.

In a yet further aspect of the invention, the method includes the further step of displaying a position measurement of said coil at predetermined intervals of time.

In a further aspect of the invention, the coil is incorporated into a stylet or guide wire adapted for use with a catheter.

In yet a further aspect of the invention, the method includes the further step of displaying the position of said coil at predetermined intervals of time while said

stylet or guide wire is retracted from a catheter so that the path of said coil and thus said catheter can be tracked and displayed.

In an aspect of the invention, a coil is incorporated into a catheter and usable for locating the position of said catheter in a human body.

In another aspect of the invention a catheter locator apparatus for assisting a user's placement of a catheter into a subject body comprises: a pair of wires usable with the catheter, the wires having a first end and a second end; a processor in electronic communication with the first end of the wires; a radiating coil connected to the second end of the wires, the radiating coil having various locations in the subject body; a detector device in electronic communication with the processor, the detector device adapted to be positioned in relation to a predetermined portion of the subject body; reference data retrieved by the processor which specifies at least one reference image which represents at least one predetermined image; indicator data generated by the processor which specifies at least one indicator image which provides information related to at least one location of the radiating coil in the subject body; and a monitor in electronic communication with the processor which displays the indicator image and the reference image.

In yet a further aspect of the invention a catheter adapted for use with a catheter locator apparatus includes: (a) a processor in electronic communication with a coil; (b) the coil radiating and incorporated into a coil positioning device, stylet, guide wire or into said catheter, the radiating coil having various locations in a subject body; (c) a detector device in electronic communication with the processor; (d) reference data generated by the processor which specifies at least one reference image which represents at least one predetermined portion of the subject body; (e) indicator data generated by the processor which specifies at least one indicator image which provides information related to at least one location of the radiating coil in the

subject body; and (f) a monitor in electronic communication with the processor which displays the indicator image and the reference image, said catheter comprising: a tube which is adapted to receive the stylet or guide wire or having a coil incorporated thereto, the tube having a proximal end and a distal end; and a tip included at the distal end.

A yet further aspect of the invention is a catheter locator apparatus comprising: a multi stranded wire insertable into a catheter, the wire having a proximal end and a distal end; a radiating coil connected to the distal end of two of the strands in said wire; at least two receiving coils; a monitor; a processor, in electronic communication with the wire, the receiving coils and the monitor, which: the processor receives at least one reference signal from at least two of the receiving coils after the receiving coil is positioned with reference to at least one predetermined bony landmark on the subject body; and retrieves reference data; and drives the monitor in order to graphically represent the reference data; and receives at least one indicator signal from the at least two receiving coils that receive a signal from the radiating coil after the radiating coil is inserted into the subject body; as well as generates indicator data; and drives the monitor in order to graphically represent the indicator data.

Another method of facilitating proper placement of a catheter into a subject body, the method comprises the steps of:

(a) receiving at least one reference signal indicative of a location of at least one receiving coil positioned with reference to a predetermined landmark on the subject body;

(b) receiving at least one indicator signal from a radiating coil inserted into the subject body;

(c) retrieving reference data associated with the predetermined landmark;

(d) displaying a reference image derived from the reference data;

(e) generating data represented by an indicator signal indicative of the relative position of the at least two receiving coil positions on or over the subject body;

(f) displaying graphics represented by the indicator data; and

(g) repeating steps (e) and (f) after a change in the indicator signal is received.

A further method of operating a catheter locator apparatus, comprises the steps of:

(a) placing a predetermined area of a detector device over a predetermined landmark on a subject body;

(b) inserting a catheter, stylet, guide wire or coil locating device, embedded with a radiating coil, into the subject body;

(c) viewing a graphical representation of a predetermined part or portion or a representation of a reference image on a monitor;

(d) viewing a graphical representation of the radiating coil on a monitor; and

(e) manipulating the catheter in the subject body with aid of the display of the relative positions of the graphical representations.

A yet further aspect of the invention comprises a wire bundle for use with a catheter locator apparatus that includes: (a) a processor in electronic communication with a predetermined portion of a proximal end of the wire bundle; (b) a radiating coil connected to a predetermined portion of a distal end of the wire bundle, the radiating coil having various locations in a subject body; (c) a detector device in electronic communication with the processor, the detector device adapted to be positioned in relation to a predetermined portion of the subject body; (d) reference data retrieved by the processor which specifies at least one reference image which represents at least one predetermined image; (e) indicator data generated by the processor which specifies at least one indicator image which provides information related to at least one location of the radiating coil in the subject body; and (f) a monitor in electronic communication with the processor which displays the indicator image and the reference image, said wire bundle comprising:

a first wire having a predetermined stiffness adapted to control positioning of a flexible tube;

a second wire adapted to transmit signals between the radiating coil and the processor; and

means for binding the second wire to the first wire.

Specific embodiments of the invention will now be described in some further detail with reference to and as illustrated in the accompanying figures. These embodiments are illustrative, and are not meant to be restrictive of the scope of the invention.

Suggestions and descriptions of other embodiments may be included within the description of the invention but may not be illustrated in the accompanying figures or alternatively features of the invention may be shown in the figures but not described in the specification.

BRIEF DESCRIPTION OF THE FIGURES

Fig. 1 depicts a catheter having a coil and exit aperture located near its caudal/distal end;

Fig. 2 depicts a stylet having a coil located near its caudal/distal end;

Fig. 3 depicts a detector apparatus positioned appropriately on a patient and an outline of a display that delineates regions of the body;

Fig. 4 depicts a display of the location and depth of a coil on the tip of a catheter or stylet superimposed over a representation of a patient;

Fig. 5 depicts a typical display only of the coil position located in the stomach of a patient over time even while it is not being moved into a desired location;

Fig. 6 depicts the recorded path and the current location of a catheter in a patient as would be displayed;

Fig. 7 depicts the venous system of the upper torso;

Fig. 8 depicts an outline of a coil location device located in a preferred manner over the caudal/mid sagital aspect of the jugular sternal notch of a patient;

Fig. 9 depicts a pictorial representation of a correctly placed Central Venous Catheter (CVC) in the superior vena cava of a patient; and

Fig. 10 depicts a pictorial representation of the upper torso of a patient showing the path of a CVC and its tip in the region of the superior vena cava.

DETAILED DESCRIPTION OF EMBODIMENTS OF THE INVENTION

Fig. 1 depicts a single lumen catheter having located near its caudal/distal end, a coil, which is used to emit a signal that can be detected by an apparatus not unlike that described in US Patent 5,099,845. That patent is in the name of Micronix Pty Ltd and is hereby incorporated into this specification by reference. The incorporation of the above-mentioned patent does not and should not be construed as an admission of the content of the specification having entered the common general knowledge of those skilled in the art.

The apparatus of the invention described in the above-mentioned patent provides a means to determine both the depth and position of a coil located on the end of a catheter as well as its orientation. The type of catheter is of no great importance to the principle and method of the invention.

The depth and position determining apparatus, also referred to herein as the detector apparatus, is generally of the type disclosed in the above-mentioned specification and can be used in the method described herein but is not the only such device that will provide the required features.

The catheter 10 depicted in Fig. 1 is suitable for use in parenteral nutrition in particular as it has a suitable tip shape 12 designed so that the exit aperture 14 is less likely to become blocked. The catheter shown has a single lumen (single passageway from proximal to caudal/distal end) but other catheters may have multiple lumens.

A coil 16 is located near the tip 12 and the two ends of the pair of wires, which will run the length of the catheter. The pair of wires terminates at connector 18 near the proximal end of the catheter. The entry aperture 20 to the catheter is located at the

extreme proximal end of the catheter. It is into this aperture that nutrients are pumped at the desired times and rates once the caudal/distal end of the catheter has been appropriately located within the patient.

It is intended that the connectors for catheters used for different uses will each be different sizes, connection types and colors so as to make their use as safe as possible. By making the interconnection of catheters for different applications difficult if not impossible, it is intended to minimize accidental administration of the incorrect or inappropriate fluids particularly drugs to the patent via catheters not intended for such use.

When the catheter 10 is being intubated into the gastrointestinal tract of the patient, a metal stylet is used within the catheter.

The stylet can comprise the pair of wires described previously or can comprise the typical stylet wire or wires having a pair of wires incorporated therein. The stylet may be encapsulated in material know to be suitable for its intended use. The stylet itself is typically made of stainless steel but it could also be made of plastic or other suitable material as shown in Fig. 2.

In one embodiment, the processor is connected to a proximal end of a wire bundle, and the coil is connected to the distal end of the wire bundle. The wire bundle includes a guide wire suitably bound to a signal-carrying wire/s. The bundle is preferably bound together at its ends and along its length and may also be encapsulated in material know to be suitable for its intended use. The bundle may for example be wrapped together or wrapped with a suitable material, it may be maintained by a suitable adhesive or fastener or suitable size and shape. See Fig. 2

Intubation can be via the mouth or preferably via a nasal passageway of the patient. The stylet stiffens the otherwise formless catheter and is able to be manipulated along

its length as well as at its proximal end, so that its caudal/distal end navigates an appropriate route through the patient under the control of the health professional or trained staff performing the intubation.

In this specification, mention is made of clinicians performing intubations but it is possible for trained health professionals to insert catheters into patients for a variety of uses. It is also possible to use a suitably stiff catheter having a coil incorporated into the wall of the catheter typically at or near the caudal/distal end of the catheter that has a single lumen used to deliver the appropriate fluids.

The inventors have identified that there are economic and practical reasons why the arrangement of a coil integrated into a catheter is usable. However, it is less desirable than an alternative arrangement to be described herein which uses the stylet to carry the radiating coil.

The above is so, because the catheter/coil combination is expensive to manufacture to the high standards required of medical equipment. Catheter manufacturers provide a specialist product and it is not always in their interest to incorporate changes that will markedly increase the cost of their product.

Furthermore, a catheter/coil combination is a single use item, thus the added value of the coil is not recoverable and therefore needs to compete with current detection techniques which involve X-rays, even though they are more time consuming.

Thus it has been identified that it is possible to incorporate a coil into the caudal/distal end of a stylet.

The stylet is used not only to manipulate the caudal/distal end of the catheter to a desired location but it can be retracted and is also capable of being reused after

appropriate decontamination and cleaning according to a required protocol. The inventors do not recommend such reuse unless a relevant protocol is in place.

The depth and position of the coil can be determined during the process of intubation. Furthermore, when used to locate the tip of a catheter and following appropriate positioning of the caudal/distal end of the catheter the route of the catheter can be determined while the stylet is retracted from the catheter. An example of the trace displayed after a retraction of the stylet is provided by Fig. 6 the details of which will be described later in the specification. A stylet with a coil incorporated thereon can also be used to determine the location in the patient of particular locations along the length of the catheter. Thus for multiple lumen catheters that have a plurality of ports along its length the location in the patient of each of those ports can be determined.

The manufacture of a coil on the end of a stylet is not trivial but it can be automated and will involve only a few different materials, not the many different material and processes involved in the manufacture of a catheter/coil combination as described above.

As described previously a particularly advantageous feature of a coil being incorporated into a stylet is that while the stylet and coil is being retracted from the catheter, it is possible for the location apparatus to record the route through the patient taken by the catheter. The route can be recorded, including its X-Y location and its depth with respect to the detection apparatus. Most conveniently, the route of the catheter can be displayed in a manner, which directly relates it to the anatomy of a patient. Appropriate positioning of the detection apparatus on the patient in the manner described later in this specification provides an ability to reference the position of the trace on the monitor with the position of internal parts of a patient.

Consequently, the procedure of re-checking the position of the caudal/distal end of the catheter and retracing the route of the catheter at future times can be easily conducted and the results compared with earlier records of the catheter tip position.

Furthermore, the route displayed will have characteristics that are likely to reassure a clinician that a desired route of the catheter has in fact been taken.

Over time, displays including depth information will correlate with other clinical observations as to the correctness of the placement and therefore increase the confidence of the clinician that the route and final placements are as they should be.

The route displayed will, within expected anatomical variation, confirm that the caudal/distal end of the catheter or other portions of the catheter are located in the desired area of the patient. For example, when locating enteral feeding catheters, the region desired is that which is in the vicinity of the jejunum, as is pictorially represented in Fig. 6.

It is also possible for these techniques to be used during the intubation process and thus provide immediate feedback as to the route being taken by the catheter.

The techniques described herein, which assist the placement of a catheter, are particularly applicable when tube enterostomies are necessary to provide long-term nutritional feeding or when obstruction makes nasal intubation impossible. A conventional gastrostomy or jejunostomy requires a surgical procedure and that is obviously preferably avoided.

Percutaneous endoscopic placement of gastric feeding tubes can be performed at the bedside or in the endoscopy suite without general anesthesia. Jejunal extensions may also be noted through a percutaneous placed gastric port into patients who require post-pyloric intestinal feeding. Needle catheter or Witzel jejunostomy placed at the

time of the laparotomy allows early postoperative feeding because the small bowel is less affected than is the stomach and colon by postoperative ileus. Jejunal feedings minimize the risk of vomiting and aspiration compared with gastric feedings.

However, the techniques described herein are not a substitute for controlled administration and careful monitoring to check for residual gastric fluids. Clinical observation of the patient must be continued. The technique however, does lessen or eliminate the costly and time consuming use of X-ray facilities and expertise or other even more expensive and time consuming catheter location procedures.

Fig. 2 depicts a stylet 22 which has a coil 24 at its caudal/distal end and the proximal ends of the wires which form the coil are located in a connector base 26 and a manipulation block 28 is provided at the extreme proximal end of the stylet. The shape of the stylet is typically long and straight but shown in Fig. 2 conforms with the shape of the catheter 10 shown in Fig. 1, for illustrative purposes only. The clinician is capable of twisting the stylet, so that its caudal/distal end when placed inside and to the internal end of the catheter, turns the caudal/distal end of the catheter to navigate various passages and apertures within the patient body. This twisting of the stylet is not recommended but recognises a clinical practice noted in the literature.

Fig. 3 depicts an anterior view of the skeleton 28 of a patient and marked in overlay are three circles representative of the preferred location of the three detector coils of the detector apparatus over the patient's body.

The external shape of the detector apparatus is of little consequence to the way in which the actual detector works but it is considered advantageous by the inventors that the external shape helps the clinician to appropriately locate the detector device on or over a predetermined location of the patient. For example a triangular shape places the upper apex of the apparatus towards the head of the patient and the

longitudinal axis of the apparatus can be made to lie coincident with the mid-sagittal line of the patient 32.

Circle 30 can be the most important of the three detector coil portions as in this embodiment for the placement of the catheter in the alimentary canal (being that portion of the digestive system of the body, including without limitation, the mucus membrane-lined tube extending from the mouth to the anus including the pharynx, esophagus, stomach and the intestines) or in particular in the intestinal tract, it is positioned directly over the xiphoid sternal junction. This will also place the longitudinal axis of the three detector coils coincident with the median antero-posterior plane 32 of the body (mid-sagittal line). The longitudinal axis of the three detector coils is engraved on to the case of the detector housing for the convenience of the clinician to facilitate ease of positioning particularly since the xiphoid sternal junction is typically easily palpitated.

The xiphoid sternal junction is the point at which the diaphragm is connected to the human skeleton. The two arched lines (34 and 36) shown on the figure, are representative of the upper limits of the quite complex domes of the musculo-membranous partition (diaphragm) separating the abdominal and thoracic cavities and which serves as a major thoracic muscle.

It is of assistance to the clinician that these two arched lines, 34 and 36, are displayed on the monitor along with the mid-sagittal line 32 as is depicted in Figs. 5 and 6, while the catheter is being located.

The display of the arched lines, 34 and 36 is a tangible consequence of the correct positioning of the detector coils in the manner described. The correlation of the position of the coil in circle 30 with the xiphoid sternal junction allows the monitor to depict the position and depth of the coil with reference to a position of the body that can be found on all patients. It is not imperative that the coil be coincident with that

particular bony landmark since the detector apparatus can accommodate any predetermined offset created by having the outer housing of the apparatus located in a particular way that places the coil 30 other than on or over the xiphoid sternal junction.

The device is relatively effective even if the specific coil 30 is not placed precisely in the manner described. It is more important that the two or more signal detector elements are located on or over a part of the human body with reference to a predetermined part or position of the human body. Thus when the position of the coil on the end of the guide wire or catheter is displayed it can be displayed with reference to the approximate position of a known body part or portion so as to assist the clinician during the placement process.

Clearly, the two arched lines 34 and 36 are only representations of the quite complex shape of the diaphragm. Since there is coincidence of at least a portion of the representations with the attachment point of the diaphragm at the xiphoid sternal junction, the lines will be sufficiently accurately depicted on the monitor to assist the clinician. With reference to the measurements taken by the sensor, the representation is an acceptable guide so as to provide confidence to the clinician that at least the caudal/distal end of the catheter is either below or above the diaphragm. Similar representations of parts or portions of the human body could be represented on a monitor referenced to the predetermined positioning of the detector coils.

As in most cases of intestinal intubation, once the caudal/distal end of the catheter/stylet is displayed as passing below the two arches that represent the shape of the diaphragm, the clinician can be sure that the catheter is in the gastrointestinal tract rather than in the airways and/or lung of the patient. Indeed, if the caudal/distal end of the catheter were to be mistakenly routed into the lung, the path of the catheter's caudal/distal end would be shown on the monitor to deviate from that expected.

The first noticeable deviation from the expected route would occur some 10-cm above the two arches. That is, above the xiphoid sternal junction, at the level of the bifurcation of the trachea. This would also be measured as being deeper in the body from that which is expected of the correct route. Since the route shown in Fig 4 is as expected for an intestinal intubation, it is on track to enter the stomach shown, in general, as region 38. The catheter will then move medially and cross the mid-sagittal line again at 40 entering the first part of the duodenum region 42 through the pylorus orifice. Once through the duodenum region 42, the catheter passes into the jejunum region 44 that is the portion of the small intestine, which extends from the duodenum to the ileum.

It is also possible for the detection method and apparatus to be used to locate particular portions of the catheter. For example, a dual cavity catheter that is used for enteral feeding at its distal end and decompression of gasses in the stomach along it length should ideally have the caudal/distal end located in the jejunum and the decompression cavity extend no further that the pylorus orifice. If the decompression cavity of the catheter begins a known distance from the distal end of the catheter then a stylet having a coil on its end can be drawn back from the distal end of the catheter that known distance. The position of the radiating coil can then be detected and compared with expected position measurements that will indicate whether the catheter is correctly positioned in the patient.

In another example, it will be advantageous to determine whether aspiration or pressure measurement ports located along the length of a catheter are located at the desired position within the body of the patient. This is the case not only at the time of intubation but also during the time the catheter is being used.

The advantage of having a reference point or points on the monitor, which correlates with an actual point, region or structure of the patient, is clearly apparent. This

feature is useful during intestinal intubation but it is just as useful when locating a Venous Access Catheter (VAC) which is a generic expression for the better known Central Venous Catheters (CVCs) some of which and their placement will be described in detail later in this specification.

The monitoring of the passage of the catheter through the body and rechecking of correct location during treatment is enabled by means of the catheter locating apparatus described herein. Advantageously, there is less erratic movement of the caudal/distal end of a VAC/CVC as it is placed into location in the upper thoracic region because it is not directly in contact with internal organs of the body that move. Movement caused by the breathing of the patient also affects the display of the position of the catheter tip, much less in this application.

A monitor display that provides lines or a symbol (representative of let us say, the diaphragm) assists the clinician and increases their confidence that the correct path and final position of the caudal/distal end of the catheter has been achieved. However, the positioning of the detector coils in relation to a predetermined reference point is important so that the lines or symbol displayed are correctly positioned relative to the trace and properly reflect the position of the catheter in the body of the patient.

In the case of inserting CVCs with any of the catheter types or methods previously described, it is preferable to position the detector apparatus over a well-defined, preferably bony landmark. In this example, a predetermined one of the three detector coils of the detector apparatus is located over such a landmark. In the particular case of locating the caudal/distal end of a Central Venous Catheter into the superior vena cava of a patient, it is preferable to locate coil 30, as depicted in Fig. 8, on the caudal/mid sagittal aspect of the jugular sternal notch that lies along the mid sagittal line.

A possible detector apparatus shape 31 is also shown in Fig. 8. The shape of the apparatus is of triangular form in plan view and is preferable for its use on the chest of a patient as described previously. This shape is convenient for the clinician to use because its apex 33 can be located on the caudal/mid sagital aspect of the jugular sternal notch and its longitudinal axis made coincident with the midsagittal line 32 of the patient.

As an aid to the preferable positioning of the detector apparatus, the external casing of the apparatus is preferably marked near its lower corners "LEFT" and "RIGHT" respectively (not shown) ensuring a preferred orientation of this particular shape of apparatus in relation to the patient. Additionally, it is useful to have a line marked or engraved on the apparatus that runs along its longitudinal axis for assisting the visual alignment of that line with the mid sagital line of the patient. However, it would be possible to have a differently shaped detector housing to suit other locations of use on the human body, whether that is for general use or adapted for patient specific reasons.

The caudal/mid sagital aspect of the jugular sternal notch appears to be an ideal point on the body for positioning of the detector apparatus by clinicians as it is common to all humans and readily located visually or palpitated regardless of the physical presentation of the patient. However, the use of the jugular sternal notch as a bony anatomy landmark is not the only bony point or region of the body that could be used for this purpose. There may be other points of the body to which the measuring equipment can be reliably co-located or located with a predetermined offset. Such an arrangement allows the monitor to be used to display a reference point or object, preferably shaped the same as a part of the body that will be useful to the clinician. Such as when intubating a catheter or guide wire or checking the location of a previously located catheter into which a stylet is located and retracted from.

The paths of the catheter/guide wire for enteral or CVC applications are shown in Figs. 4, 6 as well as 9 and 10 respectively. These paths are ideally represented paths. They are not what is necessarily seen by the clinician while using the locator apparatus during the process of intubation of a catheter for enteral feeding or CVC positioning.

In practice the current position and depth of the signal emitting coil is displayed in a manner more like that shown in Fig. 5.

The coil at the caudal/distal end of the enteral feeding catheter when used in certain body regions of a living patient will be subjected to continual movement due to the involuntary movement of the internal organs of the patient. This can be due to the simple act of breathing (movement of the diaphragm). It can also be due to peristalsis (movement by the tubular organs such as the stomach, duodenum and jejunum in which both longitudinal and circular muscle fibres of those organs propel their contents). Furthermore there are other unavoidable movements that occur during the intubation procedure, although the extent of movement is much less for intubation into organs of the upper thoracic cavity

Clearly, to provide the most useful form of display there needs to be a balance between the delay between drawing successive arrows (which represent the current position, depth and orientation of the coil) and the need to display the movement of the coil to the clinician. Too long an interval may allow the coil to traverse an unacceptable distance along an incorrect path before it is recorded on the screen and displayed to the clinician. Too short an interval merely fills the screen with arrows that appear to jump about due to the movement factors described above. Either of these cases may confuse or mislead the clinician rather than being of assistance.

The ideal delay is ultimately a matter of clinical preference and the apparatus can be adjusted by the clinician to deliver/provide a desired display characteristics. Such a

delay may be different when CVC catheters are being inserted or being inserted into other regions of the body.

The quantity of successively displayed location indicia is also a matter for clinical preference and in the example shown in Fig. 5 there are 14 successive positions shown at any one time. The tail of the display disappears as the route of the coil progresses through the internal organs of a patient so as to keep to a minimum the number of indicia on the screen at any one time. The monitor would otherwise become cluttered with symbols, which would make it difficult to discern the relevant movement and location of the current position of the caudal/distal end of the catheter/guide wire. Use of different colours to represent the newest versus the last and intermediate indicators is also contemplated to be advantageous to the clinician.

With regard to an enteral feeding catheter, once the caudal/distal end of the catheter is located in the area of the jejunum, a location most suitable for enteral tube feeding, the guide wire can be retracted. At this point the location and depth detection equipment can be used in a recording mode.

If the guide wire is retracted over a period of say three seconds, the monitor will be used to trace the path (X-Y and depth) of the coil as it passes back through the route of the then properly located catheter. The detector apparatus is arranged to record the radial distance of the radiating coil from the two or more detector coils at predetermined intervals suitable for providing enough measurements to calculate a line of best fit. Clearly the more measurements the better the line of best fit will be. There are however, many techniques for transforming such measurements into a visual indicator of the route of the coil as it is retracted from the catheter. Those skilled in the electronic and computing arts would readily be able to provide such functionality.

The change in the signal detected can be used to determine the path being taken by the radiating coil and there exist many other ways in which the activity of the coil can be detected and processed to be displayed. A further way would be to display the coil position each time there is a predetermined change. The actual change required would be controllable by the user to suit the type of use the radiating coil was being put to at the time.

A processor having computer functions would be one of many ways of performing the comparisons of various signals received by the detector device, that as is disclosed in the referred to US patent by the applicants, comprises three coils set in a particular spatial relationship.

The processor would produce indicator data based on the signals received and processed by the processor. The processor can then also produce indicator data representative of the position of the radiating coil in the form most useful to the user of the apparatus. One such form is an indicator image. The figures display an arrow symbol that is an indication to the user of the position and direction of the coil being detected. This particular indicator image is useful but there will be many as useful alternatives.

The processor will also be capable of producing reference data that specifies a predetermined reference image. The reference image could be that of any line, curve or object. Preferably, the reference image is that of an appropriate part or portion of a body. That part or portion is not the actual part or portion of the patient being intubated but rather a created pictorial representation of such. In particular it could be of a non-subject body (that is not the patient). As stated previously, it is intended that different types of catheter locating apparatus be made to be incompatible it may be possible to use a common detector device. However, in the case of there being different devices it may not be necessary for them to provide any indication to the processor of their type. Since the two would be made for each other it may be

possible for a data storage device containing one or more predetermined reference images to be available. Thus the data storage device can be used to provide an appropriate image of say a sternum for the type of detector device and its location being used. The data storage device can also provide storage for symbols and other images useful in displaying information on a display relating to the position of a radiating coil (indicator data) used with a catheter and a reference image (an appropriately located symbol of a point or part of a body).

The display shown in Fig. 6 is a typical result, which shows a trace in a particular patient. Other patients may display a slightly different path and depth. The depth measurements shown is a relative measure and not an absolute, but used in the appropriate way it can greatly assist trained and experienced personnel intubating a catheter into a patient.

Thus the relative depths of the tip of the catheter are taken greatest note of since the ratio of change from person to person will very likely be small.

In an example of an enteral feeding catheter intubation the display shown in Figure 6 shows that when the catheter passes below the xiphoid sternal junction 30 it is very deep (say 17cms below the location of the detector device). While the catheter passes through the stomach, its tip lies closer and less deep (say 14cms) and when passing under the mid sagital line 32 it is very shallow and closest to the surface of the patient (say 8cms). In the first part of the duodenum it is relatively shallow (say 10cms) and finally becomes very deep (say 17cms) when in the duodenum/jejunum.

After long term clinical use, an acceptable and reliable range of depths and ratios at the points or regions described above (or others) will be developed and most useful for assisting clinical assessment of the correctness of the route taken by the catheter.

Again, it can be seen that although not proof of the exact location of the caudal/distal end of the stylet mounted coil and hence the tip of the catheter, the displayed characteristics provide yet another aid to improving clinical decision making in respect of the location of a catheter.

A stylet is capable of being reused in a catheter (after decontamination and cleaning). Thus, it can be cheaper to use in a clinical environment and encourages more frequent checking of the catheter location than would otherwise be the case because the expense and time consuming nature of X-ray or other detection methods. Stylet reuse, although common in the clinical environment, is not recommended by the authors of this document, until there is regulatory approval under a code of practice governing re-use of such devices.

It should not of course be forgotten that other clinical monitoring techniques should continue to be used thereby increasing the confidence of the clinician that the catheter is appropriately located, whether that be for enteral/parenteral nutrition or other purposes.

Patients are often intubated with VAC/CVCs using image guidance by means of X-rays, fluoroscopy and ultrasonography. Percutaneous central venous access is achieved when the tip of a catheter is located in the caval atrial region. Tunneled catheters travel through a subcutaneous tract prior to exiting the body via an incision in the skin. Such catheters are used for medicament delivery and dialysis. Image-guided techniques, although expensive, are less fraught with early complications than blind or external landmark intubation techniques.

VAC/CVCs are now used for long-term intravenous antibiotic support as well as parenteral nutritional support and blood sampling.

A selection from the many types of VAC/CVC in the marketplace can include single- or multi-lumen short-term "central lines", tunneled catheters, such as Hickman™ or Groshong™, and implanted catheters, such as Port-A-Cath™ or InfusaPort™. In addition, Peripherally Inserted Central Catheters (PICCs) are also available.

The invention described herein can assist in the correct placement of most catheters and most advantageously can be used to check and confirm their correct placement at any time following initial placement.

Fig. 7 depicts an anterior view of the venous system of the upper torso showing the right subclavian vein 46 and the left subclavian vein 48 which meet medially with corresponding right and left brachiocephalic veins 50 and 52 respectively.

The junction of the brachiocephalic veins occurs at the upper region of the superior vena cava 54, which descends towards the cavoatrial junction 56 prior to entering the right atrium 60 of the heart 62.

Fig. 9 depicts, as would be seen on a screen visible to the clinician, a constructed trace 64 of the path of a Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) which has its tip ideally located in the central region of the superior vena cava 54. Fig. 9 also depicts an outline of a sternum 66 thus providing a region of reference for the clinician between what is shown on screen and a known landmark of the patient's body. Clearly, the outline is a pictorial representation of a generic sternum and not the sternum of the patient. This representation is, in any event, useful to the clinician for the task at hand.

During placement of the PICC, because of the relative stability of the organs above the diaphragm of the patient, the feed in trace provided on a monitor will be similar to the pull back trace described in respect of enteral feeding catheters. It will be clear that the tip of the catheter has entered the superior vena cava from not only the two

dimensional route displayed on the monitor, but also confirmed by its depth as it wends its way through the various branches of the venous system in the upper torso of the patient while being feed over the previously inserted guide wire.

Most obvious to the clinician from the monitor will be the sharp change in direction and relevant depth of the catheter as it transitions from the subclavian vein into the brachiocephalic vein (68 of Fig. 9).

As described previously, an independently identified measure of the most preferred location of the tip of the catheter occurs when, in an adult, there is about 9 cm of linear distance between the catheter tip and the appropriately located measuring instrument. This is with reference to when a detector apparatus has been placed on the caudal/mid sagital aspect of the jugular sternal notch along the midsagittal line of the patient.

Such an explicit measurement is used herein as an example only, of the practical methodology associated with the use of the device but it may well not be totally accurate for all circumstances. Such measurements though, are likely as described previously, to become clinically acceptable as an indicator of the appropriate location of the tip of the catheter as the number of patients measured increases and verification by other methods occur and further data is gathered and analyzed in the future.

The display is particularly useful to the clinician as the progress of the tip of the catheter is continuous and always displayed with reference to, in this embodiment, the position of the patient's sternum as is indicated by the shape 66 on the monitor display.

Fig. 10 depicts some of the venous system of the upper thoracic cavity and in particular the placement of a PICC 70 terminating in the superior vena cava.

It should be apparent from the foregoing that the part or portion of the body displayed is not used to explicitly locate the signal radiating coil with reference to it but is used more as a guide.

The clinician will learn from their observations over time that the position of the inserted coil as determined by the signal detectors indicates a radial distance of X cms relative to a predetermined location on the signal detector apparatus and not the displayed symbol. The processor will be capable of providing the coordinates, in say X and Y in the horizontal plane (assuming a supine patient) of the location of the coil both as an image on the screen but also in figures.

When the signal detector apparatus itself is consistently located with reference to a predetermined body part or portion thereof, each measurement displayed will be referenced to the displayed reference image. However, this is not meant to be an absolute and what the clinician experiences and assesses as the actual position in say a particular organ or channel in the body is a matter of acquired expertise.

Thus the display is used on two levels. One is to provide accurate radial distance X or (X,Y) from a predetermined point on the detector apparatus. The other is to reference that position measurement to a known body part or portion thereof (that might be a different one to that displayed).

The body part or portion displayed is only pictorial. It is only used as an indicator of a region.

The arched lines (depicted in Figs 3, 4 and 5) represent as discussed previously the complex shape on a vertical cross-section of the diaphragm of a typical human. Since the electronics used in the detector apparatus and the display expect that the upper coil of the detector coils has been placed on a particular bony landmark, the display

can show the position the junction of the two curved lines and reference the measurements of the position of the catheter coil accordingly.

It is thus possible, even recognizing that the display is only an indicator, to provide prompts additional to the obvious visual ones. These prompts may inform the clinician that the signal-radiating coil is above or below the arched line indicative of the diaphragm of the patient. These prompts could be in the form of audible signals.

Say for example, audible tones may increase in frequency as the depicted coil position gets closer from above the arched lines assuming that the head end of the patient is correctly determined by correct placement of the detector device. Furthermore, as the coil position displayed moves below and a way from the displayed arched lines an audible tone may pluses less quickly the further it moves away.

The audible signals could be of a type that is preferable to the user of the apparatus.

It is also possible for the measured position to be used to indicate the possibility of an incorrect placement. This requires the equivalent of an expert system information database to be programmed into the display device. Ideally, for a predetermined location of the signal detector apparatus on the body, there are defined regions in the body consisting of certain radial distances from the signal detector, that if measured during an intubation would indicate that the signal radiating coil is in or approaching an undesirable region or part of the body.

Thus not only does the clinician form over time a feel for the expected position measurements but the expert system can be used as a backup to warn the clinician of the progression of the radiating coil and thus the catheter into an inappropriate region of the patient. This further indication can be by way of visual indicators on the monitor screen or by additional audible signals. Recognizing that there are

variations in the anatomy of the human body from patient to patient, it is important to note that the method described provides guidance and is no substitute for clinical experience.

As clinical experience accumulates with the placement of catheters in other parts of the body, it will be possible to overlay on a monitor other reference images such as representations of static points, regions, or structures of the anatomy that may assist the clinician. Additional visual and audible information can also provide guidance to the skilled clinician or registered nurse authorised to locate catheters into patients.

It will be appreciated by those skilled in the art, that the invention is not restricted in its use to the particular application described. Neither is the present invention restricted in its preferred embodiment with regard to the particular elements and/or features described or depicted herein. It will be appreciated that various modifications can be made without departing from the principles of the invention. Therefore, the invention should be understood to include all such modifications within its scope.

CLAIMS DEFINING THE INVENTION ARE AS FOLLOWS:

1. A method of locating a coil used in relation to a catheter to be inserted into a subject body wherein said coil radiates signal energy; the method including the steps of:

a) using a coil position measuring means having at least two signal energy detectors wherein said measuring means is located with reference to a predetermined location on or part of said subject human body;

b) displaying a position measurement made by said coil position measuring means wherein said position measurement is relative to said position measuring means for use by a clinician in determining the position of said coil and said catheter in said subject human body relative to said predetermined location on or part of said subject human body.

2. The method according to claim 1 including the further step of:

c) also displaying with said position measurement a representation of a point or region of a non-subject body referenced to said displayed position measurement for use by the clinician in determining the position of said coil and said catheter in said subject human body.

3. The method according to claim 2 wherein said position measuring means is located with reference to a predetermined location being on or over the xiphoid sternal junction of said human body for use with a catheter inserted into the alimentary canal.

4. The method according to claim 3 wherein a region or delineation of a body part is displayed that is representative of the diaphragm of a non-subject human body thus delineating on said display the upper and lower chest cavities of a human body.

5. The method according to claim 1 wherein said position measuring means is located with reference to a predetermined location being on or over the caudal/mid sagittal aspect of the jugular sternal notch of said human body for use with a catheter inserted into the cardiovascular or respiratory system.

6. The method according to claim 5 wherein a region or delineation of a body part is displayed that is representative of the sternum of a non-subject human body thus delineating on said display a portion of the upper skeleton of a human body.

7. The method according to claim 1 includes the further step of:

d) displaying a position measurement of said coil at predetermined intervals of time.

8. The method according to claim 1 wherein said coil is incorporated into a stylet or guide wire adapted for use with a catheter.

9. The method according to claim 8 includes the further step of:

e) displaying the position of said coil at predetermined intervals of time while said stylet or guide wire is retracted from a catheter so that the path of said coil and thus said catheter can be tracked and displayed.

10. The method according to claim 1 wherein a coil is incorporated into a catheter and usable for locating the position of said catheter in a human body.

11. A catheter locator apparatus for assisting a user's placement of a catheter into a subject body, the catheter locator apparatus comprising:

a pair of wires usable with the catheter, the wires having a first end and a second end;

a processor in electronic communication with the first end of the wires;

a radiating coil connected to the second end of the wires, the radiating coil having various locations in the subject body;

a detector device in electronic communication with the processor, the detector device adapted to be positioned in relation to a predetermined portion of the subject body;

reference data retrieved by the processor which specifies at least one reference image which represents at least one predetermined image;

indicator data generated by the processor which specifies at least one indicator image which provides information related to at least one location of the radiating coil in the subject body; and

a monitor in electronic communication with the processor which displays the indicator image and the reference image.

12. The catheter locator apparatus of Claim 11, wherein the radiating coil transmits electromagnetic signals.

13. The catheter locator apparatus of Claim 11, wherein the pair of wires is a stylet or guide wire or is incorporated into a stylet or guide wire or the catheter.

14. The catheter locator apparatus of Claim 11, wherein the detector device includes at least two receiving coils, which receive electromagnetic signals from, said radiating coil.

15. The catheter locator apparatus of Claim 14, wherein the processor receives at least one indicator signal from the detector device representative of the received electromagnetic signals after said detector device is located in relation to a predetermined portion of the subject body.

16. The catheter locator apparatus of Claim 11, wherein the predetermined portion of the subject body is the caudal/mid sagittal aspect of the jugular sternal notch when the catheter is used in the cardiovascular or respiratory system.

17. The catheter locator apparatus of Claim 11, wherein the processor receives at least one indicator signal from the detector device while the radiating coil is in the catheter that is within the subject body.

18. The catheter locator apparatus of Claim 11, wherein the predetermined portion of the subject body is the xiphoid sternal junction of the subject body when the catheter is used in the gastrointestinal tract or alimentary canal.

19. The catheter locator apparatus of Claim 11, wherein the display provides a user with information related to the catheter's location when the radiating coil is used with the catheter and the catheter is in the subject body.

20. The catheter locator apparatus of Claim 19, wherein the indicator image and reference image provide a user with information related to depth of the catheter in the subject body.

21. The catheter locator apparatus of Claim 19, wherein the display provides a user with information related to X-Y location of the catheter in the subject body.

22. The catheter locator apparatus of Claim 19, wherein the catheter's location is relative to the detector device.

23. The catheter locator apparatus of Claim 19, wherein the monitor provides users with information related to direction of travel of the catheter in the subject body.

24. The catheter locator apparatus of Claim 23, wherein information related to the direction of travel results from a change in the indicator data.

25. The catheter locator apparatus of Claim 11, which includes a data storage device in electronic communication with the processor.

26. The catheter locator apparatus of Claim 25, wherein the data storage device includes data which specifies a reference image of at least a portion of a non-subject body.

27. The catheter locator apparatus of Claim 26, wherein the non-subject body is a theoretical body.

28. The catheter locator apparatus of Claim 25, wherein the data storage device includes data that specifies a reference image comprising a symbol.

29. The catheter locator apparatus of Claim 11, wherein the catheter is used in a gastrointestinal tract of the subject body.

30. A catheter locator apparatus of claim 11, wherein the catheter is used in an alimentary canal of the subject body.

31 A catheter locator apparatus of claim 11, wherein the catheter is used in a cardiovascular system of the subject body.

32 A catheter locator apparatus of claim 11, wherein the catheter is used in a respiratory system of the subject body.

33. A catheter adapted for use with a catheter locator apparatus which includes: (a) a processor in electronic communication with a coil; (b) the coil radiating and

incorporated into a coil positioning device, stylet, guide wire or into said catheter, the radiating coil having various locations in a subject body; (c) a detector device in electronic communication with the processor; (d) reference data generated by the processor which specifies at least one reference image which represents at least one predetermined portion of the subject body; (e) indicator data generated by the processor which specifies at least one indicator image which provides information related to at least one location of the radiating coil in the subject body; and (f) a monitor in electronic communication with the processor which displays the indicator image and the reference image, said catheter comprising:
a tube which is adapted to receive the stylet or guide wire or having a coil incorporated thereto, the tube having a proximal end and a distal end; and
a tip included at the distal end.

34. The catheter of Claim 33, wherein the tip is adapted for insertion into a gastrointestinal tract of the subject body.

35. The catheter of Claim 33, wherein the tip is adapted for insertion into a blood vessel of the subject body.

36. The catheter of Claim 33, wherein the catheter is adapted for enteral feeding.

37. The catheter of claim 33, wherein the catheter is adapted for insertion in an alimentary canal of the subject body.

38 The catheter of claim 33, wherein the catheter is adapted for insertion in a respiratory system of the subject body.

39. The catheter of Claim 35 and 38, wherein the predetermined portion of the subject body is a caudal/mid sagittal portion of a jugular sternal notch of the subject body.

40. The catheter of Claim 36 and 37, wherein the predetermined portion of the subject body is a xiphoid sternal junction of the subject body.

41. A catheter locator apparatus comprising:

a multi stranded wire insertable into a catheter, the wire having a proximal end and a distal end;

a radiating coil connected to the distal end of two of the strands in said wire;

at least two receiving coils;

a monitor;

a processor, in electronic communication with the wire, the receiving coils and the monitor, which:

receives at least one reference signal from at least two of the receiving coils after the receiving coil is positioned with reference to at least one predetermined bony landmark on the subject body;

retrieves reference data;

drives the monitor in order to graphically represent the reference data;

receives at least one indicator signal from the at least two receiving coils that receive a signal from the radiating coil after the radiating coil is inserted into the subject body;

generates indicator data; and

drives the monitor in order to graphically represent the indicator data.

42. The catheter locator apparatus of Claim 41, wherein the predetermined bony landmark is a caudal/mid sagittal portion of a jugular sternal notch of the subject body.

43. The catheter locator apparatus of Claim 41, wherein the predetermined bony landmark is a xiphoid sternal junction of the subject body.

44. The catheter locator apparatus of Claim 41, wherein the monitor simultaneously represents the reference data and the indicator data.

45. The catheter locator apparatus of Claim 41, wherein the graphical representations of the monitor provide a user with information, which is useful in properly placing the catheter in the subject body.

46. The catheter locator apparatus of Claim 41, which includes a data storage device in electronic communication with the processor.

47. The catheter locator apparatus of Claim 41, wherein the data storage device stores data which represents at least one portion of a non-subject body.

48. The catheter locator apparatus of Claim 47, wherein the processor drives the monitor in order to graphically represent the portion of the non-subject body.

49. A method of facilitating proper placement of a catheter into a subject body, the method comprising the steps of:

(a) receiving at least one reference signal indicative of a location of at least one receiving coil positioned with reference to a predetermined landmark on the subject body;

(b) receiving at least one indicator signal from a radiating coil inserted into the subject body;

(c) retrieving reference data associated with the predetermined landmark;

(d) displaying a reference image derived from the reference data;

(e) generating data represented by an indicator signal indicative of the relative position of the at least two receiving coil positions on or over the subject body;

(f) displaying graphics represented by the indicator data; and

(g) repeating steps (e) and (f) after a change in the indicator signal is received.

50. The method of Claim 49, which includes the step of retrieving reference data which represents at least a portion of a non-subject body.

51. The method of Claim 50, which includes the step of displaying graphics representative of the reference data.

52. The method of Claim 49, which includes the step of retrieving reference data associated with at least one reference landmark which is a caudal/mid sagittal portion of a jugular sternal notch of the subject body.

53. The method of Claim 49, which includes the step of retrieving reference data associated with at least one reference landmark which is a xiphoid sternal junction of the subject body.

54. A method of operating a catheter locator apparatus, the method comprising the steps of:

(a) placing a predetermined area of a detector device over a predetermined landmark on a subject body;

(b) inserting a catheter, stylet, guide wire or coil locating device, embedded with a radiating coil, into the subject body;

(c) viewing a graphical representation of a predetermined part or portion or a representation of a reference image on a monitor;

(d) viewing a graphical representation of the radiating coil on a monitor; and

(e) manipulating the catheter in the subject body with aid of the display of the relative positions of the graphical representations.

55. The method of Claim 54, which includes the step of placing a predetermined area of the detector device over a caudal/mid sagittal portion of a jugular sternal notch of the subject body so that a vertical mid line of the detector device corresponds to the mid sagittal line of the subject body.

56. The method of Claim 55, which includes the step of placing a predetermined area of the detector device over a xiphoid sternal junction of the subject body.

57. A wire bundle for use with a catheter locator apparatus which includes: (a) a processor in electronic communication with a predetermined portion of a proximal end of the wire bundle; (b) a radiating coil connected to a predetermined portion of a distal end of the wire bundle, the radiating coil having various locations in a subject body; (c) a detector device in electronic communication with the processor, the detector device adapted to be positioned in relation to a predetermined portion of the subject body; (d) reference data retrieved by the processor which specifies at least one reference image which represents at least one predetermined image; (e) indicator data generated by the processor which specifies at least one indicator image which provides information related to at least one location of the radiating coil in the subject body; and (f) a monitor in electronic communication with the processor which displays the indicator image and the reference image, said wire bundle comprising:

a first wire having a predetermined stiffness adapted to control positioning of a flexible tube;

a second wire adapted to transmit signals between the radiating coil and the processor; and

means for binding the second wire to the first wire.

58. The wire bundle of Claim 57, wherein the binding means includes winding of the second wire around a circumference of the first wire.

59. The wire bundle of Claim 57, wherein the binding means includes a wrapping material.

60. The wire bundle of Claim 57, wherein the binding means includes an adhesive.

61. The wire bundle of Claim 57, wherein the binding means includes a predetermined fastener.

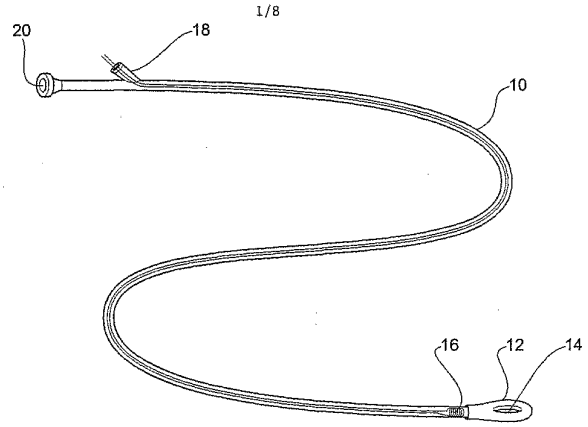


Fig 1

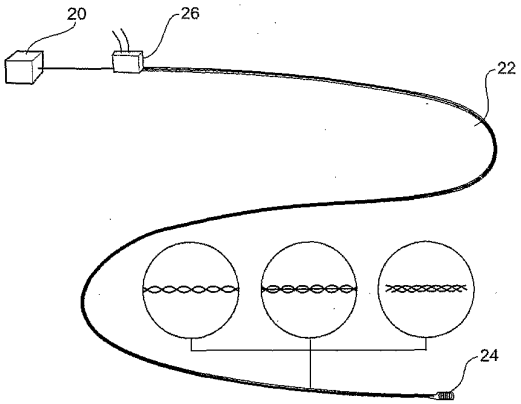


Fig 2

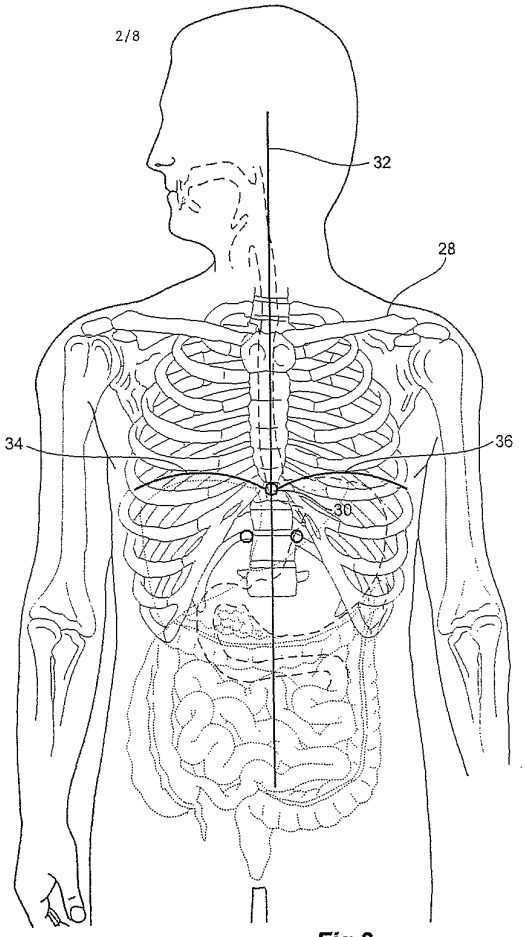


Fig 3

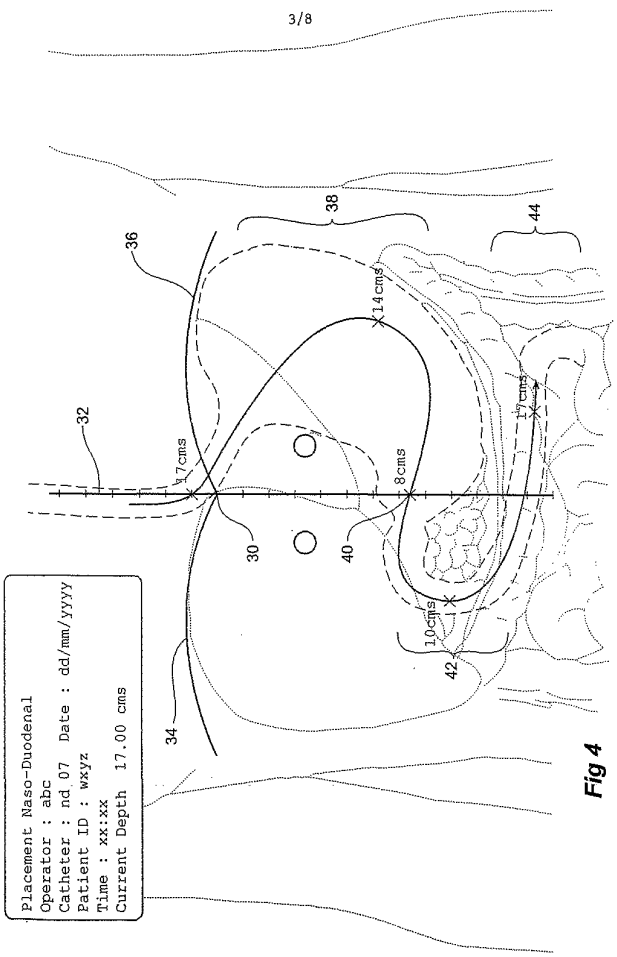

Placement Naso-Duodenal
Operator : abc
Catheter : nd 07 Date : dd/mm/yyyy
Patient ID : wxyz
Time : xx:xx
Current Depth 17.00 cms
32
36
38
44
14cms
17cms
7cms
8cms
10cms
30
40
42
34

Fig 4

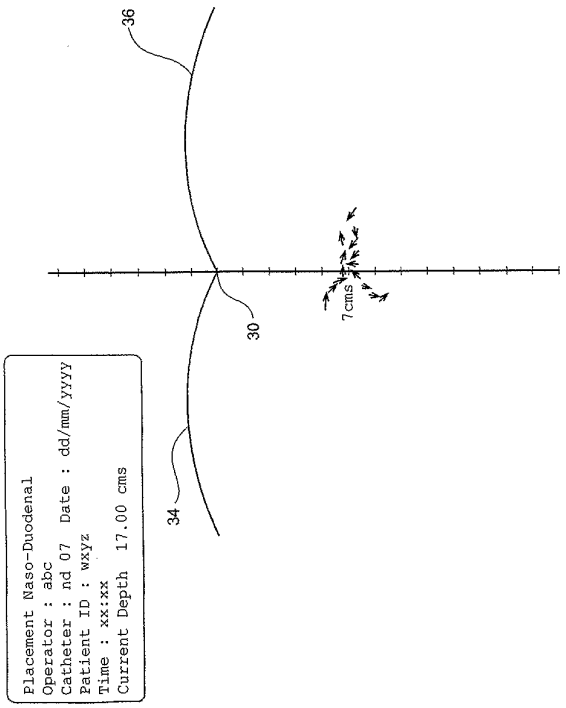
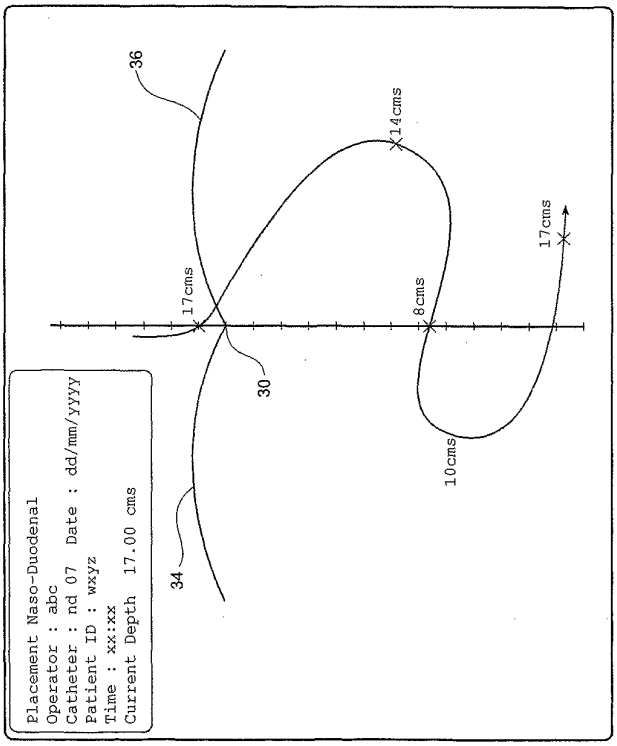

36
30
34
7cms
Placement Naso-Duodenal
Operator : abc
Catheter : nd 07 Date : dd/mm/yyyy
Patient ID : wxyz
Time : xx:xx
Current Depth 17.00 cms

Fig 5

Fig 6


Placement Naso-Duodenal
Operator : abc
Catheter : nd 07 Date : dd/mm/yyyy
Patient ID : wxyz
Time : xx:xx
Current Depth 17.00 cms
36
34
30
17cms
8cms
14cms
10cms
17cms

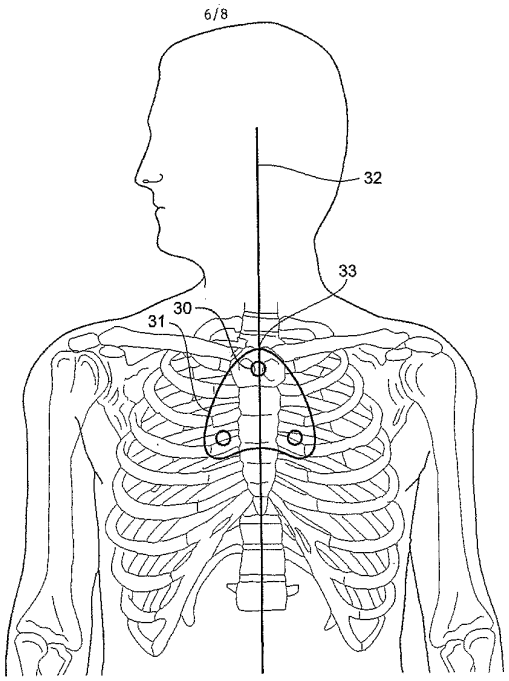


Fig 8

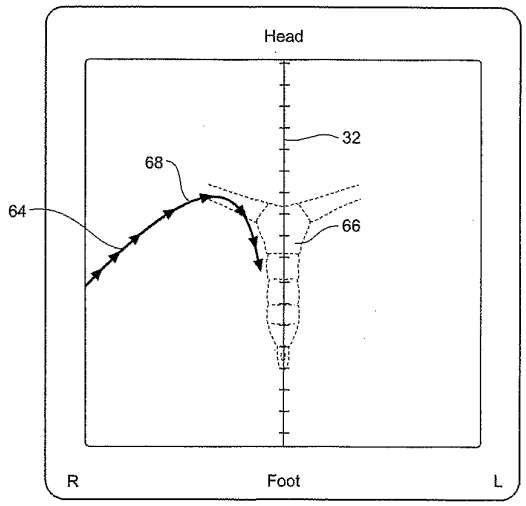


Fig 9

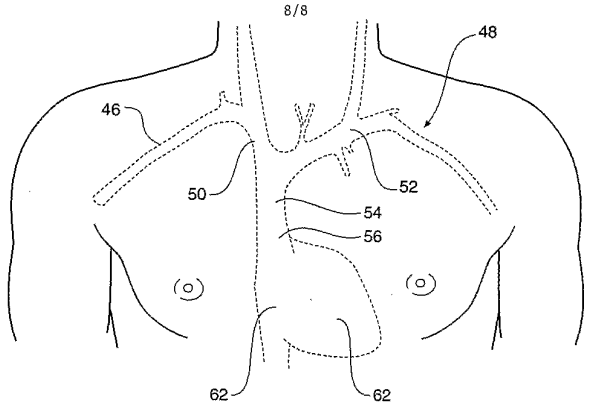


Fig 7

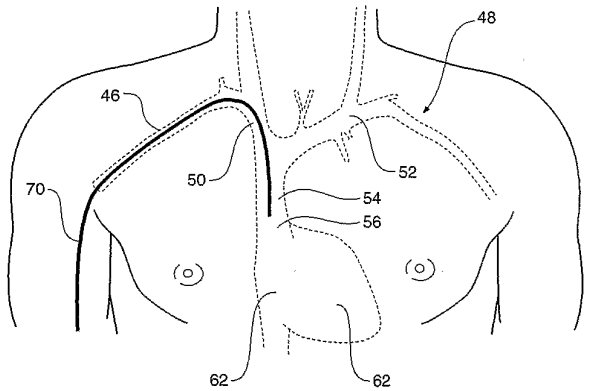


Fig 10

【手続補正書】
【提出日】平成14年10月24日(2002.10.24)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】特許請求の範囲
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
対象患者の体に挿入されるカテーテルに関して使用する、信号エネルギーを発信するコイルを誘導する方法において、
ａ）　少なくとも二つの信号エネルギー検出器を有すると共に前記対象患者の体の所定の位置又は部位に対して位置決めされたコイル検出手段を使用し、前記発信コイルと前記検出手段との間の空間的離間に基づいて信号を発信する工程と、
ｂ）　非対象人体上の領域若しくは一部を表す所定の記号を表示する工程とを含み、
前記前記検出手段によって発信された信号を使って、臨床医が前記コイルと前記カテーテルを前記対象患者の体内における誘導に使用する為の、前記表示装置上に位置する前記所定の体の記号に対する前記コイルを表す所定のコイル記号を表示することを特徴とする方法。
【請求項２】
前記コイル検出手段は、人体の剣状胸骨結合部上若しくはその上方の所定の位置に対して位置決めされ、消化管内に挿入するカテーテルと共に使用することを特徴とする請求項１に記載の方法。
【請求項３】
非対象人体上の領域又は一部を表す所定の体の記号を表示する、すなわち、非対象人体の横隔膜を表し、よって前記表示装置に人体の上部および下部胸腔を描写することを特徴とする請求項２に記載の方法。
【請求項４】
前記コイル検出手段は、人体の頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線上若しくはその上方の所定の位置に対して位置決めされ、心臓血管もしくは呼吸器系に挿入するカテーテルと共に使用することを特徴とする請求項１に記載の方法。
【請求項５】
非対象人体の領域又は一部を表す所定の体の記号を表示することにより、非対象人体の胸骨を表し、よって前記表示装置に人体の躯体の上部の一部を描写することを特徴とする請求項５に記載の方法。
【請求項６】
所定の時間間隔で前記コイルを表す所定のコイルの記号を表示する工程を含むことを特徴とする請求項１に記載の方法。
【請求項７】
前記コイルはカテーテルと共に使用するスチレット若しくはガイドワイヤに組み込まれていることを特徴とする請求項１に記載の方法。
【請求項８】
前記スチレットまたはガイドワイヤが、前記スチレットまたはガイドワイヤの上方に位置するカテーテルに挿入されるまたはカテーテルから引き出されている間に前記コイルを表す所定のコイル記号を所定の時間間隔で表示して、前記コイル、よって前記カテーテルの経路を追跡、表示する工程を更に含む請求項７に記載の方法。
【請求項９】
前記追跡は、前記コイル検出手段によって生成された二つ若しくはそれ以上の信号から最も適合する線を算出して表示するように構成されていることを特徴とする請求項８に記載の方法。

【請求項１０】
コイルは、体内で使用する為のカテーテルに組み込まれていることを特徴とする請求項１に記載の方法。
【請求項１１】
前記カテーテルが前記人体に挿入されている間、若しくは人体から引き出されている間に、前記コイルを表す所定のコイル記号を所定の時間間隔で表示する工程を含むことによって、前記カテーテルを追跡、表示できることを特徴とする請求項１０に記載の方法。
【請求項１２】
前記追跡が、前記コイル検出手段によって生成される二つ若しくはそれ以上の信号から最も適合する線を算出して表示するように構成されていることを特徴とする請求項１１に記載の方法。
【請求項１３】
カテーテルと共に使用可能であり、第１の端部と第２の端部を有する一対のワイヤと、
前記ワイヤの第１の端部に電気的に接続したプロセッサと、
前記ワイヤの第２の端部に接続した、前記対象患者の体内の様々な位置に位置せしめられる発信コイルと、
前記プロセッサと電子通信を行い、前記対象患者の体の所定の部分に関連付けて位置決めされるように構成された検出装置と、
少なくとも一つの所定の画像を表す少なくとも一つの基準画像を指定するプロセッサによって検索された基準データと、
対象患者の体における発信コイルの少なくとも一つの位置に関する情報を提供する少なくとも一つの指示画像を指定するプロセッサによって生成される指示データと、
前記指示画像と前記基準画像を表示するプロセッサと電子通信を行うモニタを備えた、
ユーザが、対象患者の体の内部にカテーテルを載置するのを補助するためのカテーテル位置表示装置。
【請求項１４】
前記発信コイルが電磁信号を伝達することを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項１５】
前記対のワイヤはスチレット若しくはガイドワイヤであるか、若しくは、スチレットガイドワイヤ、又はカテーテルに組み込まれていることを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項１６】
前記検出装置が、前記発信コイルから電子信号を受信する少なくとも二つの受信コイル備えてなることを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項１７】
前記プロセッサは、前記検出装置を対象患者の体の所定の位置に関連付けて位置決めした後に受信した電磁信号を表すを検出装置からの少なくとも一つの指示信号を受信することを特徴とする請求項１６に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項１８】
カテーテルが心臓血管または呼吸器系で使用される場合には、対象患者の所定の部分とは、頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線であることを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項１９】
発信コイルが対象患者の体内にあるカテーテルの中にある間に、プロセッサが少なくとも一つの表示信号を検出装置から受信することを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２０】
カテーテルが胃腸管または消化管で使用される場合には、対象患者の体の所定の部分とは、対照患者の体の剣状胸骨結合部であることを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル

位置表示装置。
【請求項２１】
発信コイルがカテーテルと共に使用され、カテーテルが対象患者の体内に位置する場合、表示装置が、ユーザにカテーテルの位置に関する情報を提供することを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２２】
表示画像および基準画像はユーザに対象患者の体内におけるカテーテルの深さに関する情報を提供することを特徴とする請求項２１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２３】
表示装置は、対象患者の体内におけるカテーテルのＸ－Ｙ位置に関する情報をユーザに提供することを特徴とする請求項２１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２４】
カテーテルの位置とは、検出装置に対するものであることを特徴とする請求項２１に記載の装置。
【請求項２５】
モニタがユーザに対象患者の体内におけるカテーテルの進行方向に関する情報を提供することを特徴とする請求項２１に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２６】
進行方向に関する情報は、指示データの変化から得るものであることを特徴とする請求項２５に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２７】
プロセッサと電子通信を行うデータ記憶装置を備えてなることを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２８】
データ記憶装置が、非対象人体の少なくとも一部の基準画像を指定するデータを含むことを特徴とする請求項２７に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項２９】
非対象人体が理論上の人体であることを特徴とする請求項２８に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項３０】
データ記憶装置が、記号を有する基準画像を指定するデータを含むことを特徴とする請求項２７に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項３１】
カテーテルを、対象患者の体内の胃腸管の中で使用することを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項３２】
カテーテルを、対象患者の体内の消化管で使用することを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項３３】
カテーテルを、対象患者の体内の心臓血管系で使用することを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項３４】
カテーテルを、対象患者の体内の呼吸器系で使用することを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル位置表示装置。
【請求項３５】
医療機器と共に使用する装置において、前記医療機器は、第１の端部と第２の端部を有し、第１の端部は対象患者の体内における解剖学上の複数の位置の間を移動可能であり、
前記装置は、
医療機器の第１の端部に機能的に連結され、複数の信号を生成する、少なくとも一つのエネルギー発信部材と、

エネルギー発信部材からエネルギーを受け取る、少なくとも一つのエネルギー受信部材と、
エネルギー受信部材と通信を行い、前記信号に基づいて信号データを作成する少なくとも一つのプロセッサと、
前記プロセッサと通信を行い、信号データ及び、前記信号データに伴う、各々が解剖学上の位置の一つを表す複数の画像を表す画像データを記憶する少なくとも一つのデータ記憶装置と、
プロセッサと通信を行うとともに画像を表示する少なくとも一つの表示装置とを備えてなることを特徴とする装置。
【請求項３６】
前記医療機器はカテーテルを含むことを特徴とする請求項３５に記載の装置。
【請求項３７】
前記信号データは、Ｘ軸に沿った第１の端部の動きに関するデータを含むことを特徴とする請求項３５に記載の装置。
【請求項３８】
前記信号データは、Ｙ軸に沿った第１の端部の動きに関するデータを含むことを特徴とする請求項３７に記載の装置。
【請求項３９】
前記信号データは、Ｚ軸に沿った第１の端部の動きに関するデータを含むことを特徴とする請求項３８に記載の装置。
【請求項４０】
前記解剖学上の位置は、患者の消化管の中の位置、患者の心臓血管系の中の位置、患者の呼吸器系の中の位置、及び前記対象患者の再生系の中の位置からなる群の中から選択されることを特徴とする請求項３５に記載の装置。
【請求項４１】
少なくとも一つの画像が、前記対象患者の体内の解剖学上の部位の図的表現を含むことを特徴とする請求項３５に記載の装置。
【請求項４２】
少なくとも一つの画像が、前記対象患者の体内の解剖学上の部位の文章説明を含むことを特徴とする請求項３５に記載の装置。
【請求項４３】
少なくとも一つの画像が、前記患者の解剖学上の部位に関する記号によるメッセージを含むことを特徴とする請求項３５に記載の装置。
【請求項４４】
前記プロセッサと通信を行うとともに前記画像を印刷するように構成された少なくとも一台の印刷装置を含むことを特徴とする請求項３５に記載の装置。
【請求項４５】
少なくとも一つのエネルギー受信部材が、前記対象患者の体内の所定の位置若しくは部分に関連付けて位置決めされることを特徴とする請求項３５に記載の装置。
【請求項４６】
前記所定の位置が対象患者の体の頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線であることを特徴とする請求項４５に記載の装置。
【請求項４７】
前記所定の位置が、対象患者の体内の剣状胸骨結合部であることを特徴とする請求項４５に記載の装置。
【請求項４８】
医療機器と共に使用する装置であって、前記医療機器は、第１の端部と第２の端部を有し、第１の端部は対象患者の体内において、ある形状を有する経路に沿って移動可能であり、前記装置は、
前記医療機器の第１の端部に機能的に連結された少なくとも一つのエネルギー発信部材と

、
前記エネルギー発信部材からエネルギーを受け取る、少なくとも一つのエネルギー受信部材と、
前記エネルギー受信部材と通信を行う、少なくとも一つのプロセッサと、
前記プロセッサと通信を行うとともに前記経路の前記形状に関する情報を示す画像を表示する、少なくとも一つの表示装置とを備えてなる装置。
【請求項４９】
前記医療装置はカテーテルを含むことを特徴とする請求項４８に記載の装置。
【請求項５０】
前記経路の前記形状は、少なくとも一本の曲線を有することを特徴とする請求項４８に記載の装置。
【請求項５１】
前記画像が、少なくとも一本の曲線を有することを特徴等する請求項５０に記載の装置。
【請求項５２】
前記画像は、少なくとも経路の一部の図形表示を含み、図形表示は、前記画像の曲線と前記経路の前記形状の曲線との一致に基づいたことを特徴とする請求項５１に記載の装置。
【請求項５３】
前記画像は、経路の図形表示を含むことを特徴とする請求項４８に記載の装置。
【請求項５４】
前記プロセッサと通信を行うと共に前記プロセッサに前記画像を生成するように命令する指示を含むプログラムを記憶した少なくとも一つのデータ記憶装置を有することを特徴とする請求項４８に記載の装置。
【請求項５５】
前記プログラムは、前記プロセッサに、前記医療機器の第１の端部の少なくとも一つの位置に関するデータを生成するように命令する指示を含み、その位置は、前記対称患者の体内の所定の位置若しくは部分に対するＸ軸上の位置、Ｙ軸上の位置、及びＺ軸上の位置から成る群から選択されることを特徴とする請求項５４に記載の誘導装置。
【請求項５６】
前記エネルギー発信部材と通信を行う信号生成器と、エネルギー受信部材が受信したエネルギー放射部材によって生成された複数の信号を含むことを特徴とする請求項４８に記載の装置。
【請求項５７】
前記経路の前記形状は、前記信号に基づいて算出された情報から判定することを特徴とする請求項５６に記載の装置。
【請求項５８】
前記医療機器が、対象患者の体内の消化管内に挿入して使用するものであることを特徴とする請求項４８に記載の装置。
【請求項５９】
前記医療機器が、患者の心臓血管系内に挿入して使用するものであることを特徴とする請求項４８に記載の装置。
【請求項６０】
前記医療機器が、患者の呼吸器系に挿入して使用するものであることを特徴とする請求項４８に記載の装置。
【請求項６１】
エネルギー受信部材は、前記対象患者の体内の剣状胸骨結合部を基準とした位置にあることを特徴とする請求項４８に記載の装置。
【請求項６２】
前記エネルギー受信部材は、対象患者の体内の頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線を基準とした位置にあることを特徴とする請求項４８に記載の装置。
【請求項６３】

非対象人体の一部を表す画像を有し、前記画像は、可視表示装置上に表示されることを特徴とする請求項４８に記載の装置。
【請求項６４】
前記画像を印刷するためにデータを受信する、少なくとも一台の印刷装置を含む、請求項４８に記載の装置。
【請求項６５】
対象患者の体内に前記カテーテルを載置している間にカテーテルの動きに関するデータを図で示すための装置であって、前記カテーテルは載置経路に沿って移動可能な第１の端部と前記第２の端部を有し、前記装置は、
前記カテーテルの前記第２の端部と協働するように構成されたエネルギー発信部材と、
患者の外部に位置するとともにエネルギー発信部材からのエネルギーを受信するエネルギー受信部材と、
エネルギー受信部材と通信を行うと共に、前記カテーテルの第２の端部の、載置経路に沿った位置の変化を表すデータを生成することが可能なデータプレセッサと
前記データプロセッサと通信を行うと共に、前記カテーテルの第２の端部の、載置経路に沿った位置の変化を表すデータを図で表示する為の可視表示装置とを備えてなる装置。
【請求項６６】
前記エネルギー発信部材と通信を行う信号生成器と、前記エネルギー発信部材が生成し、エネルギー受信部材が受信する複数の信号を更に含む請求項６５に記載の装置。
【請求項６７】
前記データが前記信号に基づいて算出される情報を含むことを特徴とする請求項６６に記載の装置。
【請求項６８】
前記カテーテルは、前記対象患者の体内の消化管内に挿入して使用するものであることを特徴とする請求項６５に記載の装置。
【請求項６９】
前記カテーテルが、前記対象患者の心臓血管系内に挿入して使用するものであることを特徴とする請求項６５に記載の装置。
【請求項７０】
前記カテーテルが、前記対象患者の呼吸器系に挿入して使用するものであることを特徴とする請求項６５に記載の装置。
【請求項７１】
前記エネルギー受信部材が前記対象患者の体内の剣状胸骨結合部を基準として位置することを特徴とする請求項６５に記載の装置。
【請求項７２】
前記エネルギー受信部材が前記対象患者の頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線を基準として位置することを特徴とする請求項６５に記載の装置。
【請求項７３】
前記可視表示装置上に表示された画像を含み、画像は、非対象人体の一部を示すことを特徴とする請求項６５に記載の装置。
【請求項７４】
前記データプロセッサと通信を行うとともに位置変化に関するデータを表す図を印刷するように構成された、少なくとも一台の印刷装置を含むことを特徴とする請求項６５に記載の装置。
【請求項７５】
ユーザが対象患者の体内の一部に医療機器を戴置する作業を補助する方法において、
前記方法は、
（ａ）　少なくとも一つのエネルギー発信部材を前記医療機器の第１の端部に接続する工程と、
（ｂ）　少なくとも一つのエネルギー受信部材を前記対象患者の体内の所定の位置または

部分に対して載置する工程と、
（ｃ）　前記ユーザに前記対象患者の体内に第１の端部を所定の長さだけ挿入することができるようにする工程と、
（ｄ）　前記対象患者の体内で長尺の前記医療機器が移動している間に、エネルギー発信部材に複数の信号を生成させる工程と、
（ｅ）　受信した信号を、プロセッサと通信するための信号に変換する工程と、
（ｆ）　変換した前記信号に基づいて少なくとも一つの計算を行う工程と（ｇ）　前記計算に基づいてデータを作成する工程と、
（ｈ）　前記データを図に表す工程と、からなる、方法。
【請求項７６】
少なくとも一つのエネルギー受信部材を前記対象患者の外部に隣接して配置する工程が、前記対象患者の剣状胸骨結合部を基準として受信部材を位置決めする工程を含むことを特徴とする請求項７５に記載の方法。
【請求項７７】
少なくとも一つのエネルギー受信部材を前記対象患者の外部に隣接して配置する工程が、前記対象患者の頚静脈胸骨切り込みの先端／正中線を基準として受信部材を位置決めする工程を含むことを特徴とする請求項７５に記載の方法。
【請求項７８】
前記ユーザに医療機器の第１の端部を所定の長さだけ患者の体内に挿入することができるようにする工程が、ユーザに前記医療機器の第１の端部を希望の長さだけ引き出すことができるようにする工程を含むことを特徴とする請求項７５に記載の方法。
【請求項７９】
工程（ｄ）から（ｈ）を実時間で行うことを特徴とする請求項７５に記載の方法。
【請求項８０】
前記データを図で表す工程が、画像を表示する工程を含み、それによって、前記対象患者の体内における第１の端部の移動経路の形状に関する情報を提供することを特徴とする請求項７５に記載の方法。
【請求項８１】
第１の端部が前記対象患者の体内を通過しているときに工程（ｃ）から（ｈ）を繰り返す工程を含むことを特徴とする請求項７５に記載の方法。
【請求項８２】
（ａ）ワイヤの束の近位の端部の所定の部分と電子通信を行うプロセッサと、（ｂ）ワイヤの束の遠位の端部の所定の部分と接続され、対象患者の体内で様々な箇所に位置せしめられる発信コイルと、（ｃ）プロセッサと電子通信を行い、対象患者の体の所定の部分又は一部分に関連付けて位置決めされるように構成された検出装置と、（ｄ）少なくとも一つの所定の画像を表す少なくとも一つの基準画像を指定するプロセッサによって検索された基準データと、（ｅ）対象患者の体おける発信コイルの少なくとも一つの位置に関する情報を提供する少なくとも一つの指示画像を指定するプロセッサによって生成される指示データと、（ｆ）指示画像と基準画像を表示するプロセッサと電子通信を行うモニタを備えたカテーテル位置表示装置と共に使用するワイヤの束であって、
可撓性チューブの位置決めを制御するように構成された所定の堅さを有する第１のワイヤと、
発信コイルとプロセッサとの間で信号を伝送するように構成された第２のワイヤと、
第２のワイヤを第１のワイヤに固定するための手段とを備えた、ワイヤの束。
【請求項８３】
固定手段は第２のワイヤの第１のワイヤの周囲への巻回を含むことを特徴とする請求項８２に記載のワイヤの束。
【請求項８４】
固定手段は包装材料を含むことを特徴とする請求項８２に記載のワイヤの束。
【請求項８５】

固定手段は接着剤を含むことを特徴とする請求項８２に記載のワイヤの束。
【請求項８６】
固定手段は所定の締結材を含むことを特徴とする請求項８２に記載のワイヤの束。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/AU01/01051

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl [7]: A61M 25/095

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
REFER ELECTRONIC DATABASE CONSULTED BELOW.

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
AU IPC: A61M 25/095

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
DWPI & Keywords: catheter, locate, position, place, track, coil, winding, spiral, helical, radiate, emit, emission, transmit, transmission, detect, monitor and similar terms (Note: DWPI includes WPAT, WPI, WPIL)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5211165 A (DUMOULIN et al.) 18 May 1993 column2, line 60 - column 3, line 12	1-62
A	US 5727553 A (SAAD) 17 March 1998	
A	WO 97/29683 A1 (BIOSENSE, INC.) 21 August 1997	

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C [X] See patent family annex

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
31 October 2001

Date of mailing of the international search report
- 8 NOV 2001

Name and mailing address of the ISA/AU

AUSTRALIAN PATENT OFFICE
PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA
E-mail address: pct@ipaustralia.gov.au
Facsimile No. (02) 6285 3929

Authorized officer

GEOFF SADLIER
Telephone No : (02) 6283 2114

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/AU01/01051

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 19830183 A1 (SIEMENS AG) 7 January 1999	
A	WO 96/05768 A1 (BIOSENSE, INC.) 29 February 1996	
A	WO 96/07352 A1 (SIMS DELTEC, INC.) 14 March 1996	

Form PCT/ISA/210 (continuation of Box C) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/AU01/01051

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report		Patent Family Member					
US	5211165	NONE					
US	5727553	NONE					
WO	9729683	AU	18605/97	AU	21323/97	EP	883374
		EP	891152	WO	9729685	AU	56773/98
		CA	2250961	EP	915675	WO	9835720
		JP	9202814	EP	789038	US	5700889
DE	19830183	NONE					
WO	9605768	AU	16930/95	CA	2197986	CN	1168625
		EP	776176	EP	894473	US	5738096
		US	6066094	US	6285898		
WO	9607352	AU	33715/95	CA	2197682	EP	779790
		US	5749835	US	6112111		

END OF ANNEX

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 ベッツェ、ウイリアム、ジョン
オーストラリア ５００６ サウスオーストラリア ノース アデライド、 コーナー ワード アンド ジェフコット ストリート ２３５
(72)発明者 ショーリィー、ドナルド、フィリップ
オーストラリア ５００６ サウスオーストラリア ノース アデライド、 コーナー ワード アンド ジェフコット ストリート ２３５
(72)発明者 ウォルカー、ロバート、アンソニー
オーストラリア ５００６ サウスオーストラリア ノース アデライド、 コーナー ワード アンド ジェフコット ストリート ２３５
(72)発明者 ブラステッド、ストラウト
オーストラリア ５００６ サウスオーストラリア ノース アデライド、 コーナー ワード アンド ジェフコット ストリート ２３５

Ｆターム(参考) 4C167 AA02 BB02 BB42 BB44 BB56 BB62 CC07 CC08 EE01 GG14 HH11 HH22