



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년04월09일

(11) 등록번호 10-2656422

(24) 등록일자 2024년04월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 10/02 (2006.01) **A61B 17/32** (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01) **A61B 8/08** (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 10/0233 (2013.01)
A61B 10/0275 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-7011277
(22) 출원일자(국제) 2018년09월17일
심사청구일자 2021년09월16일
(85) 번역문제출일자 2020년04월17일
(65) 공개번호 10-2020-0055073
(43) 공개일자 2020년05월20일
(86) 국제출원번호 PCT/GB2018/052646
(87) 국제공개번호 WO 2019/053469
국제공개일자 2019년03월21일
(30) 우선권주장
1715002.0 2017년09월18일 영국(GB)
(56) 선행기술조사문헌
JP2014513564 A
JP2013515463 A
US05538010 A

(73) 특허권자
액티브 니들 테크놀로지 리미티드
영국 옥스퍼드셔 오엑스14 3비디 애빙턴 애빙턴
로드 디5 킬햄 사이언스 센터
(72) 발명자
퀴크 이안
영국 옥스퍼드셔 오엑스14 3비디 애빙턴 애빙턴
로드 디5 킬햄 사이언스 센터
사디크 무함마드 로하안
영국 옥스퍼드셔 오엑스14 3비디 애빙턴 애빙턴
로드 디5 킬햄 사이언스 센터
(74) 대리인
특허법인아주김장리

전체 청구항 수 : 총 17 항

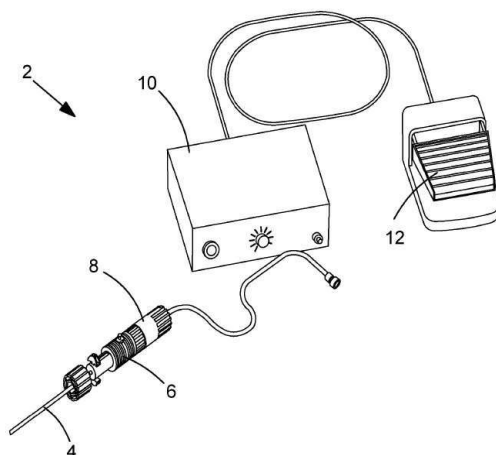
심사관 : 장기완

(54) 발명의 명칭 **의료 디바이스**

(57) 요약

본 발명은, 감소된 삽입력을 요구하는 것에 의해 이전 디바이스의 한계를 극복하는, 의료 시술에서 사용하기 위한 디바이스에 관한 것이다. 디바이스는, 초음파 트랜스듀서와 직접적으로 연결되는 일체형 허브를 구비하는, 바늘 또는 캐넌라와 같은 세장형 부재를 포함한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61B 17/320068 (2020.05)

A61B 17/3403 (2013.01)

A61B 17/3421 (2013.01)

A61B 8/0841 (2013.01)

A61B 8/488 (2013.01)

A61B 2010/0208 (2013.01)

A61B 2017/320073 (2020.05)

A61B 2017/3413 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

의료 시술(medical procedure)에서 사용하기 위한 디바이스로서,

제1 단부, 제2 단부 및 상기 제1 단부와 제2 단부의 사이에서 연장되는 종방향 축을 갖는 세장형 부재(elongate member)로서, 상기 제1 단부는 예리한 단부이고, 상기 제2 단부는 일체형 허브(integral hub)를 포함하는, 상기 세장형 부재;

상기 허브를 수용하도록 구성된 소켓을 포함하는 초음파 트랜스듀서(ultrasonic transducer)

를 포함하되;

상기 트랜스듀서는 20kHz 내지 70kHz 사이의 주파수에서 상기 종방향 축을 따라 상기 세장형 부재를 진동시키도록 구성되고;

상기 진동의 최대 진폭은 $2\mu\text{m}$ 이하로 제한되는, 의료 시술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 초음파 트랜스듀서는 40kHz 내지 50kHz 사이의 주파수에서 상기 세장형 부재를 진동시키도록 구성된, 의료 시술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 세장형 부재가 진동되지 않을 때에 비해서, 상기 세장형 부재가 상기 트랜스듀서에 의해 진동되고 있을 때 상기 세장형 부재의 상기 제1 단부를 신체 조직을 통해 전진시키는데 필요한 힘이 감소되는, 의료 시술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 허브는 외부 나사산 부분(externally threaded portion)을 포함하고;

상기 소켓은 내부 나사산 부분(internally threaded portion)을 포함하거나;

상기 허브와 상기 소켓은 바요넷(bayonet) 연결을 형성하거나; 또는

상기 허브와 상기 소켓은 스냅 핏 연결(snap-fit connection)을 형성하는, 의료 시술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 5

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 세장형 부재는 바늘(needle)인, 의료 시술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 바늘은 중공 바늘(hollow needle)이되;

상기 중공 바늘은 유체가 상기 바늘을 통과하는 것을 허용하도록 구성된 통로를 포함하고;

상기 트랜스듀서는 유체가 상기 트랜스듀서를 통과하는 것을 허용하도록 구성된 채널을 포함하고;

상기 채널은 멸균 튜브(sterile tube)를 수용하도록 구성되며;

상기 중공 바늘은 상기 멸균 튜브의 제1 단부를 수용하도록 구성된, 의료 시술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 7

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 세장형 부재는 상기 예리한 단부를 향하는 샘플 노치를 포함하는 탐침

(stylet)인, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 탐침을 적어도 부분적으로 둘러싸며, 자신의 종방향 축을 따라 상기 탐침에 대해 슬라이딩 가능한 캐놀라(cannula)를 더 포함하되,

상기 캐놀라는 상기 캐놀라의 중심 종방향 축을 중심으로 대칭인 절단 팁(cutting tip)을 포함하고,

제1 구성에서 상기 샘플 노치는 상기 캐놀라 내에 숨겨지고, 제2 구성에서, 상기 캐놀라는 상기 샘플 노치를 노출시키도록 상기 탐침의 상기 종방향 축을 따라 충분히 인출되며;

상기 디바이스는 상기 탐침의 상기 종방향 축을 따라 상기 캐놀라를 상기 제2 구성으로부터 상기 제1 구성으로 전진시키도록 적응되는 스프링 부하 기구(spring loading mechanism)를 더 포함하는, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 제2 구성에서 상기 캐놀라를 유지하고 상기 캐놀라로 하여금 상기 제1 구성으로 빠르게 전진하게 하는 사용자에게 의한 트리거의 작동 시 상기 캐놀라를 해제하도록 구성된 상기 트리거를 더 포함하는, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 10

제1항 또는 제2항에 있어서, 잠금용 너트를 더 포함하는, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 잠금용 너트는 소켓 부분을 포함하는, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 소켓 부분의 내부 표면은 세장형 부재 허브의 베이스 부분의 외부 둘레에 대응하도록 형성되는, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 세장형 부재 허브의 상기 베이스 부분과 상기 잠금용 너트의 상기 소켓 부분은 해제 가능하게 맞물리도록 구성된, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 14

제10항에 있어서, 상기 잠금용 너트는 외부 표면을 포함하되, 상기 외부 표면은 파지 가능한 부분(grippable portion)을 포함하는, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 15

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 트랜스듀서에 의해 생성되는 진동의 진폭 또는 주파수는 사용자에게 의해 제어 가능한, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 16

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 의료 기술은 초음파 유도인, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.

청구항 17

미세 바늘 흡인 생검(fine-needle aspiration biopsy)에서의 제1항 또는 제2항에 정의된 바와 같은 디바이스의 용도.

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 진동 프로브(vibrating probe)에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 초음파 유도 의료 기술(ultrasound-guided medical procedure)에서의 사용을 위한 진동 바늘 디바이스에 관한 것이다.

[0002] 의료 기술은 환자의 조직 안으로의 프로브의 삽입을 빈번하게 수반한다. 의료 실무자가 프로브를 올바르게 삽입하여 배치하는 것을 지원하기 위해, 환자의 신체 안으로의 프로브 배치는 초음파의 유도 하에서 종종 행해진다. 초음파의 사용은, 음파(sound wave)를 사용하여 내부 조직의 영상(picture)을 생성하여, 임상가가 프로브를 샘플링될 조직으로 유도함에 있어서 임상가를 지원한다. 그러나, 내부 조직의 영상을 가짐에도 불구하고, 프로브의 이미지는 프로브의 통상적으로 얇은 치수에 기인하여 재현하기가 종종 어렵다. 따라서, 조직 안으로의 프로브 팁의 정확한 배치는, 특히 가파른 각도 및 깊은 타겟 위치에서 어렵다. 또한, 프로브를 조직 안으로 삽입하기 위해서는 상대적으로 많은 양의 힘이 종종 요구된다. 따라서, 삽입 동안 프로브가 굴곡될 위험이 있다. 이것은 환자에게 불편을 야기할 수도 있다.

배경 기술

[0003] GB2367895는 바늘의 베이스에 부착되는 압전 드라이버 유닛(piezoelectric driver unit)을 포함하고, 그 결과, 사용 시, 압전 드라이버는 종방향 진동(longitudinal vibration)을 바늘에게 부여하여 종래의 의료 초음파 이미징 시스템에 의해 바늘이 보이는 것을 가능하게 하는 시스템을 개시한다. 이 시스템은 생검과 같은 의료 기술을 위해 설계되며 바늘이 초음파 이미징 시스템 상에서 더욱 명확하게 보이는 것을 가능하게 한다.

[0004] GB2367895의 시스템은 주파수에서 최대 2kHz까지의 진동으로 제한되며, 초음파 범위에서 동작하지 않는다. 압전 드라이버는 바늘의 베이스로부터 오프셋되고 전기자(armature)에 의해 바늘에 연결되는데, 전기자는 흔들림 양식으로 움직이며 바늘에서 굴곡뿐만 아니라 종방향 진동을 생성한다. 디바이스는 초음파 하에서 바늘 팁의 시각화에만 전적으로 관련되며, 감소하는 바늘 힘의 문제를 해결하지는 않는다.

[0005] US2016/0242811은 초음파적으로 작동되는 의료 기구를 개시하는데, 다음의 것을 포함한다:

[0006] 제1 매스 어셈블리 및 제2 매스 어셈블리, 주축을 따라 연장되며 매스 어셈블리에 의해 적어도 부분적으로 정의되는 채널, 주축을 따라 제1 매스 어셈블리와 제2 매스 어셈블리 사이에서 왕복 운동을 야기하도록 동작하는 압전 요소; 및 채널 내에 수용되며 제1 매스 어셈블리에 고정식으로 커풀링되는 프로브 부재. 프로브 부재는 통상적으로 콜릿(collet) 또는 유사한 기구로 파지되어 있다.

[0007] 본 발명은 종래 기술의 이들 및 다른 제한 사항을 해결한다.

발명의 내용

[0008] 제1 실시형태에 따르면, 본 발명은 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스를 제공하는데, 디바이스는,

[0009] 제1 단부, 제2 단부 및 상기 단부 사이에서 연장되는 종방향 축을 갖는 세장형 부재(elongate member)로서,

[0010] 상기 제1 단부는 예리한 단부이고, 상기 제2 단부는 일체형 허브(integral hub)를 포함하는, 상기 세장형 부재;

[0011] 상기 허브를 수용하도록 적응되는 소켓을 포함하는 초음파 트랜스듀서(ultrasonic transducer)를 포함하되;

[0012] 트랜스듀서는 세장형 부재의 공진 주파수에서 또는 그 근처에서 실질적으로 종방향 축을 따라 세장형 부재를 진동시키도록 구성된다.

[0013] 제2 실시형태에 따르면, 본 발명은 다음 단계를 포함하는 환자로부터 조직 샘플을 채취하는 방법을 제공한다:

[0014] 제1 실시형태에 따른 디바이스를 제공하는 단계;

[0015] 세장형 부재를 환자에게 삽입하는 단계;

[0016] 초음파 주파수에서 세장형 부재를 진동시키는 단계; 및

[0017] 초음파를 사용하여 프로브를 시각화하는 단계.

바람직한 실시형태의 상세한 설명

[0019] 세장형 부재-트랜스듀서 연결부는, 세장형 부재와 트랜스듀서 사이에 튼튼한(secure) 연결 지점을 제공하는 것에 의해 트랜스듀서로부터 세장형 부재로의 효율적인 에너지 전달을 제공할 수도 있다. 또한, 세장형 부재를 진동시키는 것은 의료 기술 동안 신체 조직 안으로 프로브를 삽입하는 데 필요한 힘의 양을 감소시킨다.

- [0020] 트랜스듀서는 세장형 부재를 길이 방향에서 진동시키도록 구성될 수도 있다. 길이 방향은 종방향일 수도 있다. 종방향 진동은 세장형 부재를 신체 조직 안으로 삽입하는 데 필요한 힘을 추가로 감소시킬 수도 있다. 삽입 시 세장형 부재의 편향의 양도 또한 감소된다.
- [0021] 연결 장치(connection arrangement)는 수형 연결 부재(male connection member) 및 암형 연결 부재(female connection member)를 포함할 수도 있다. 수형 연결 부재와 암형 연결 부재는 서로 합치하도록(mate) 구성될 수도 있다. 수형 연결 부재는 세장형 부재 상에 있을 수도 있다. 암형 연결 부재는 트랜스듀서 상에 있을 수도 있다. 수형 연결 부재는 트랜스듀서 상에 있을 수도 있다. 암형 연결 부재는 세장형 부재 상에 있을 수도 있다. 대응하는 수형 및 암형 연결 부재는 튼튼한 연결 수단을 제공할 수도 있다.
- [0022] 연결 장치는 나사 기구를 포함할 수도 있다. 나사 기구는 세장형 부재와 트랜스듀서 사이에서 큰 접촉 지점을 제공할 수도 있다. 이것은, 세장형 부재와 트랜스듀서 사이에 튼튼하고 안정적인 연결이 존재하는 것을 보장하는 것을 돕는다. 더 큰 접촉 지점은 또한, 트랜스듀서로부터 프로브로의 진동의 더욱 신뢰 가능한 전달을 제공한다. 따라서, 더 적은 에너지 손실이 존재하여, 에너지를 전달함에 있어서 연결을 더욱 효율적으로 만든다.
- [0023] 세장형 부재는 외부 나사산 부분(externally threaded portion)을 포함할 수도 있다. 트랜스듀서는 내부 나사산 부분을 포함할 수도 있다. 세장형 부재는 내부 나사산 부분을 포함할 수도 있다. 트랜스듀서는 외부 나사산 부분을 포함할 수도 있다. 나사산이 있는 세장형 부재 부분은 나사산이 있는 트랜스듀서 부분과 합치하도록 적합하게 구성된다. 이것은 세장형 부재가 트랜스듀서에 대한 연결을 위해 트랜스듀서 안으로 나사 결합되는 것을 허용할 수도 있다. 따라서, 프로브는 트랜스듀서 안으로 나사 결합될 수도 있거나 또는 트랜스듀서는 세장형 부재안으로 나사 결합될 수도 있다.
- [0024] 대안적으로, 연결 장치는 바요넷 기구(bayonet mechanism)를 포함할 수도 있다. 연결 장치는 스냅 핏 기구(snap-fit mechanism)를 포함할 수도 있다. 바요넷 및 스냅 핏 연결 기구 둘 모두는, 세장형 부재와 트랜스듀서 사이에서 크고 튼튼한 접촉 지점을 제공할 수도 있으며, 프로브를 트랜스듀서에 고정하기 위해, 압축 또는 파지용 기구(gripping mechanism)의 제공에 의존하지 않는다.
- [0025] 세장형 부재는 연결 부재를 사용하여 트랜스듀서에 연결될 수도 있다. 연결 부재는 프로브와 트랜스듀서 사이에서 연결될 수도 있다. 연결 부재는 세장형 부재와 트랜스듀서 사이의 추가적인 중간 컴포넌트일 수도 있다. 세장형 부재는 나사 기구를 사용하여 연결 부재에 연결될 수도 있다. 세장형 부재는 바요넷 기구를 사용하여 연결 부재에 연결될 수도 있다. 세장형 부재는 스냅 핏 기구를 사용하여 연결 부재에 연결될 수도 있다. 세장형 부재는 클립 기구를 사용하여 연결 부재에 연결될 수도 있다. 트랜스듀서는 전술한 연결 수단 중 임의의 것을 사용하여 연결 부재에 연결될 수도 있다. 세장형 부재 및 트랜스듀서는 동일한 또는 상이한 연결 수단을 사용하여 연결 부재에 연결될 수도 있다.
- [0026] 연결 부재는 클립될 수도 있다. 클립은 제1 및 제2 파지용 단부(gripping end)를 포함할 수도 있다. 제1 파지용 단부는 프로브에 부착되도록 구성될 수도 있다. 제2 파지용 단부는 트랜스듀서에 대한 부착을 위해 구성될 수도 있다. 제1 및 제2 파지용 단부는 제1 및 제2 암(arm)일 수도 있다. 제1 및 제2 암은 만곡될(curved) 수도 있다. 클립은 금속 또는 플라스틱 재료를 포함하는 임의의 적절한 재료로 제조될 수도 있다.
- [0027] 중간 연결 부재의 제공은, 연결이 발생하는 것을 허용하기 위해 세장형 부재 또는 트랜스듀서를 재설계할 필요 없이, 세장형 부재 및 트랜스듀서가 함께 연결되는 것을 허용할 수도 있다. 따라서, 임의의 세장형 부재는 임의의 트랜스듀서에 연결될 수도 있다. 따라서, 트랜스듀서는, 연결 부재의 사용을 통해, 임의의 세장형 부재를 진동시키도록 구성될 수도 있고, 특별히 설계된 세장형 부재가 사용될 필요가 없다.
- [0028] 세장형 부재는 바늘형 구조체(needle-like structure)일 수도 있다. 세장형 부재는 바늘일 수도 있다. 바늘은 의료 시술 동안 빈번하게 사용되는 의료 디바이스이다. 세장형 부재는 절제 프로브(ablation probe)일 수도 있다. 바늘은 생검 바늘일 수도 있다. 바늘은 약물 전달 바늘일 수도 있다. 바늘은 체외 수정 바늘(in vitro fertilization needle)일 수도 있다. 바늘은 진공 지원 생검 바늘(vacuum assisted biopsy needle)일 수도 있다. 바늘은 양수 천자 바늘(amniocentesis needle)일 수도 있다. 바늘은 융모막 융모 샘플링 바늘(chorionic villus sampling needle)일 수도 있다. 바늘은 정맥 또는 동맥 접근용일 수도 있다. 바늘은 스텐트 배치용일 수도 있다.
- [0029] 바늘은 중공의 바늘(hollow needle)일 수도 있다. 중공의 바늘은 유체가 바늘을 통과하는 것을 허용하도록 구성되는 통로를 포함할 수도 있다. 이것은 중공의 바늘이 유체를 신체 조직 안으로 주입하기 위해 사용되는 것을 허용할 수도 있다.

- [0030] 트랜스듀서는 유체가 트랜스듀서를 통과하는 것을 허용하도록 구성되는 채널을 포함할 수도 있다. 이것은, 유체가 트랜스듀서를 통해 중공의 바늘 안으로 전달될 수도 있도록, 중공의 바늘이 트랜스듀서에 연결되는 것을 허용한다. 따라서, 트랜스듀서는 유체 주입 절차 동안 중공의 바늘을 진동시키기 위해 사용될 수도 있다.
- [0031] 튜브는 트랜스듀서의 채널 안으로 삽입되도록 구성될 수도 있다. 튜브는 멸균 튜브일 수도 있다. 튜브는 제1 및 제2 단부를 가질 수도 있는데, 제1 및 제2 단부는 밀봉된다. 이것은, 튜브 환경이 오염물 없이 유지되는 것을 보장할 수도 있고 튜브의 내부가 멸균 상태로 유지되는 것을 보장한다.
- [0032] 세장형 부재는 멸균 튜브의 제1 단부에 부착되도록 구성될 수도 있고 주사기가 멸균 튜브의 제2 단부에 부착되도록 구성될 수도 있다. 따라서, 중공의 바늘은 튜브의 제1 단부에 부착되도록 구성될 수도 있다. 이것은 주사기 내에 존재하는 유체를 트랜스듀서를 통해 중공의 바늘 안으로 이송하기 위한 멸균 환경을 제공한다.
- [0033] 바늘은 속이 꽉 찬 바늘(solid needle)일 수도 있다. 속이 꽉 찬 바늘은 속이 꽉 찬 와이어(solid wire) 및 속이 꽉 찬 와이어를 둘러싸고 덮는 중공의 튜브를 포함할 수도 있다. 속이 꽉 찬 바늘은 탐침(stylet) 및 캐놀라(cannula)를 포함할 수도 있다. 탐침은 또한 샘플 노치를 포함할 수도 있다. 속이 꽉 찬 바늘은 생검을 수행하기 위해 사용될 수도 있고 샘플 노치는 조직 샘플을 수집하기 위해 사용될 수도 있다.
- [0034] 본 발명의 시스템은 세장형 부재를 종방향으로 진동시키도록 설계된다. 샘플 노치가 존재하는 경우, 바늘은 이 점을 갖는 공진에서 또한 굴곡된다. 진동 진폭을 증가시키는 것은 초음파 시각화 하에서 노치의 두 단부를 강조할 수도 있어서, 실무자가 샘플 노치를 종양과 정렬하는 것을 허용할 수 있다.
- [0035] 캐놀라는 팁을 포함할 수도 있다. 캐놀라 팁은 캐놀라의 중심 종방향 축(central longitudinal axis)에 대해 대칭일 수도 있다. 대칭 캐놀라는 바늘이 트랜스듀서에 의해 진동되고 있을 때 굴곡 운동을 감소시킨다. 대칭 캐놀라 팁은, 트랜스듀서에 대한 탐침의 연결이, 샘플 노치의 방위가 예측 불가능한 나사 기구를 통하는 실시형태에서 특히 유리하다. 대칭 캐놀라 팁은 탐침 노치의 위치에 무관하게 조직의 절단을 허용한다.
- [0036] 캐놀라는 절단 팁을 포함할 수도 있다. 예를 들면, 캐놀라의 원위 단부(distal end)는 경사(bevel), 각도, 또는 포인트의 특색을 묘사할 수도 있다.
- [0037] 탐침은 팁을 포함할 수도 있다. 탐침 팁은 탐침의 중심 종방향 축을 중심으로 대칭일 수도 있다. 대칭 탐침은, 바늘이 트랜스듀서에 의해 진동되고 있을 때 굴곡 운동을 감소시킨다.
- [0038] 속이 꽉 찬 바늘의 샘플 노치는 샘플 노치의 중심 종방향 축을 중심으로 대칭일 수도 있다. 대칭 샘플 노치는 바늘이 트랜스듀서에 의해 진동되고 있을 때 굴곡 운동을 감소시킬 수도 있다.
- [0039] 탐침은 연결 장치를 통해 트랜스듀서에 연결되도록 구성될 수도 있다.
- [0040] 탐침은 일체형 허브를 포함한다. 따라서, 연결 부재는 허브를 포함할 수도 있다. 허브는 탐침을 트랜스듀서에 연결하는 편리한 수단을 제공할 수도 있다. 이것은 탐침 상에서 연결 기구가 실제로 존재할 필요성을 방지한다. 이것은 탐침에 대한 손상의 위험성을 감소시킬 수도 있다.
- [0041] 탐침 허브는 베이스 부분을 포함할 수도 있다. 따라서, 연결 부재는 탐침 허브의 베이스 부분일 수도 있다. 탐침은 탐침 허브의 베이스 부분에 부착되도록 구성될 수도 있다. 탐침은 허브의 베이스 부분 내의 구멍을 통해 탐침 허브의 베이스 부분에 부착될 수도 있다. 따라서, 탐침의 길이는 허브의 베이스 부분 내의 구멍 안으로 연장될 수도 있다. 베이스 부분은 탐침을 트랜스듀서에 부착하기 위해 사용될 수도 있다. 따라서, 베이스 부분은 트랜스듀서에 연결될 탐침의 별개의 부분을 제공할 수도 있는데, 이것은 연결 기구의 결과로서 탐침의 손상을 방지하는 데 도움이 될 수도 있다.
- [0042] 탐침은 납땜된 접합 부분(brazed joint)에 의해 탐침 허브의 베이스 부분에 부착될 수도 있다. 탐침은 용접 접합 부분에 의해 탐침 허브의 베이스 부분에 부착될 수도 있다. 탐침은 용융에 의해 베이스 부분에 부착될 수도 있다. 탐침은 접착제를 사용하여 베이스 부분에 부착될 수도 있다. 이들 접합 부분은 탐침을 허브에 부착하는 확실한 방법을 제공할 수도 있다.
- [0043] 바람직하게는, 탐침 허브는 베이스 부분으로부터 연장되는 외부 나사산 부분을 포함한다. 탐침 허브의 외부 나사산 부분은 트랜스듀서의 내부 나사산 부분과 맞물리도록(engage) 구성될 수도 있다. 대안적으로, 탐침 허브는, 트랜스듀서의 외부 나사산 부분과 맞물리도록 구성될 수도 있는 내부 나사산 부분을 포함할 수도 있다. 이것은 탐침을 트랜스듀서에 부착하는 간단하고 편리한 방법을 제공한다.
- [0044] 디바이스는 잠금용 너트(locking nut)를 포함할 수도 있다. 잠금용 너트는, 탐침이 트랜스듀서에 연결되고 있는

동안, 탐침을 유지하기 위해 사용될 수도 있다. 따라서, 잠금용 너트는, 트랜스듀서가 탐침에 부착되는 동안, 탐침을 제자리에 유지하기 위해 사용될 수도 있는데, 이것은 부착 프로세스를 더욱 쉽게 만드는 것을 도울 수도 있다. 따라서, 잠금용 너트는 사용자가 탐침을 트랜스듀서에 연결하는 것을 돕는다.

[0045] 잠금용 너트는 소켓 부분을 포함하는 것이 바람직하다. 소켓 부분은 잠금용 너트를 탐침에 부착하기 위해 사용될 수도 있다. 트랜스듀서가 탐침에 부착되고 있는 동안, 소켓 부분은 탐침을 제자리에 유지하기 위해 사용될 수도 있다.

[0046] 소켓 부분의 내부 표면은 탐침 허브의 베이스 부분의 외부 둘레에 대응하도록 성형될 수도 있다. 이것은, 소켓 부분이 탐침 허브의 베이스 부분 위에 단단히 끼워지는 것을 보장한다. 이것은 소켓 부분이 탐침 허브에 대해 갖는 그림을 향상시키며, 이것은 탐침을 트랜스듀서에 연결하는 것을 용이하게 한다. 소켓 부분은 금속 인서트(metal insert)를 포함할 수도 있다. 금속 인서는 탐침 허브의 소켓 부분의 향상된 그림을 제공하기 위해 탐침 허브의 베이스 부분의 외부 둘레에 대응하도록 성형될 수도 있다.

[0047] 탐침 허브의 베이스 부분은 실질적으로 육각형 형상의 단면을 갖는 것이 바람직하다. 소켓 부분은 실질적으로 육각형 형상의 단면을 가질 수도 있다. 대안적으로, 소켓 부분은 실질적으로 팔각형 형상의 단면을 가질 수도 있다. 소켓 부분은 실질적으로 규칙적인 다각형 형상의 단면을 가질 수도 있다. 다각형 단면은 베이스 부분과 소켓 부분 사이에서 적절한 그림을 제공한다. 이것은, 트랜스듀서가 탐침 상으로 나사 결합되고 있는 동안 탐침이 회전하지 않는 것을 보장하고, 탐침 허브에서 나사 결합하는 프로세스를 더욱 쉽게 만든다.

[0048] 탐침 허브의 베이스 부분 및 잠금용 너트의 소켓 부분은 해제 가능하게 맞물리도록 구성되는 것이 바람직하다. 따라서, 잠금용 너트는 필요로 되는 대로 그리고 필요시 부착될 수도 있다.

[0049] 잠금용 너트는 외부 표면을 포함한다. 외부 표면은 파지 가능한 부분을 포함하는 것이 바람직하다. 파지 가능한 부분은 외부 표면의 일부 상에 있을 수도 있다. 대안적으로, 파지 가능한 부분은 전체 외부 표면에 걸쳐 연장될 수도 있다. 파지 가능한 부분은 사용자가 잠금용 너트를 단단히 파지하는 것을 지원한다.

[0050] 파지 가능한 부분은 복수의 홈을 포함하는 것이 바람직하다. 잠금용 너트가 만들어지는 것과 동시에 잠금용 너트에 홈(groove)이 형성될 수도 있다. 따라서, 파지 가능한 부분을 제공하기 위해 별개의 제조 단계가 필요하지 않다. 파지 가능한 부분은 손잡이(knurling)를 포함할 수도 있다. 파지 가능한 부분은 임의의 다른 적절한 파지용 기구를 포함할 수도 있다.

[0051] 잠금용 너트는 잠금용 너트의 길이를 따라 종방향 슬릿을 포함하는 것이 바람직하다. 종방향 슬릿은 잠금용 너트의 전체 길이를 따라 연장될 수도 있다. 슬릿은, 잠금용 너트가 바늘의 탐침 주위에서 삽입되는 것을 허용할 수도 있다. 이것은, 바늘 디바이스를 분해할 필요 없이, 잠금용 너트가 탐침에 부착되는 것을 허용하고, 동일한 방식으로 제거되는 것을 허용한다.

[0052] 트랜스듀서에 공급되는 전류의 진폭 및/또는 주파수는 사용자에게 의해 수동으로 제어될 수도 있다. 사용자는 제어 패널을 사용하여 전압을 제어할 수도 있다. 이것은, 전압이 상이한 타입의 프로브에 대해 최적화되도록 사용자가 전압을 조정하는 것을 허용할 수도 있다. 따라서, 사용자는, 사용되고 있는 프로브가 자신의 공진 주파수에서 또는 그 근처에서 진동되고 있다는 것을 보장할 수도 있다.

[0053] 디바이스는 보호 외장(protective sheath)을 더 포함할 수도 있다. 보호 외장은 트랜스듀서를 둘러싸도록 구성될 수도 있다. 외장은 멸균 외장일 수도 있다. 이것은, 트랜스듀서가 재사용될 수도 있도록, 의료 시술 동안 트랜스듀서가 오염되지 않는 것을 보장할 수도 있다.

[0054] 본 발명의 다른 양태에 따르면, 의료 시술에서 사용하기 위한 디바이스를 조립하는 방법이 제공되는데, 디바이스는 세장형 부재 및 트랜스듀서를 포함하고, 방법은, 연결 장치를 사용하여 세장형 부재를 트랜스듀서에 연결하는 단계, 및 트랜스듀서가 세장형 부재로 하여금 진동하게 하도록 트랜스듀서에 전압을 공급하도록 구성되는 전기 공급부에 트랜스듀서를 연결하는 단계를 포함한다.

[0055] 본 발명의 다른 양태에 따르면, 초음파 유도 생검에서의 사용을 위한 상기에서 실질적으로 설명되는 바와 같은 디바이스가 제공된다.

[0056] 본 발명의 다른 양태에 따르면,

[0057] 본 명세서에서 정의되는 바와 같은 디바이스를 제공하는 단계;

[0058] 세장형 부재를 환자에게 삽입하는 단계;

- [0059] 초음파를 사용하여 세장형 부재를 시각화하는 단계;
- [0060] 프로브를 환자 내의 주목하는 영역(area of interest)으로 유도하는 단계; 및
- [0061] 조직의 샘플을 채취하는 단계
- [0062] 를 포함하는 환자로부터 조직 샘플을 채취하는 방법이 제공된다.
- [0063] 본 발명의 다른 양태에 따르면,
- [0064] 본 명세서에서 정의되는 바와 같은 디바이스를 제공하는 단계;
- [0065] 세장형 부재를 환자에게 삽입하는 단계;
- [0066] 초음파를 사용하여 프로브를 시각화하는 단계;
- [0067] 세장형 부재를 타깃 영역으로 유도하는 단계; 및
- [0068] 의료 시술 행하는 단계
- [0069] 를 포함하는 의료 시술을 수행하는 방법이 제공된다.

도면의 간단한 설명

- [0070] 이제, 단지 예로서, 첨부 도면을 참조하여 본 발명의 실시형태가 설명될 것인데, 첨부 도면에서:
- 도 1은 진동 프로브의 사시도;
- 도 2는 탐침의 사시도;
- 도 3은 탐침 및 캐놀라의 사시도;
- 도 4는 탐침 및 캐놀라의 사시도;
- 도 5는 캐놀라 게이지의 테이블이다;
- 도 6은 캐놀라 길이의 테이블이다;
- 도 7a 내지 도 7e는 캐놀라 팁의 사시도;
- 도 8a 내지 도 8e는 탐침 팁의 사시도;
- 도 9a 내지 도 9e는 샘플 노치의 사시도;
- 도 10은 바늘 하우징의 사시도;
- 도 11은 바늘 하우징, 바늘 및 트리거 기구의 분해도;
- 도 12는 바늘 하우징 및 트리거 기구의 단면도;
- 도 13은 바늘 하우징의 단면도;
- 도 14a 및 도 14b는 바늘 하우징의 엔드 캡(end cap)의 사시도;
- 도 15a 및 도 15b는 트리거 레버의 사시도;
- 도 16은 트리거 버튼의 사시도;
- 도 17a 내지 도 17c는 트리거 맞물림(engaging) 및 해제(releasing) 기구의 단면도;
- 도 18a 및 도 18b는 스프링 지지부의 사시도;
- 도 19a 내지 도 19d는 트랜스듀서의 사시도;
- 도 20a 및 도 20b는 하우징의 분해도;
- 도 21a 내지 도 21c는 트랜스듀서 하우징의 도면이다;
- 도 22a 내지 도 22c는 트랜스듀서 하우징의 도면이다;

도 23a 내지 도 23d는 트랜스듀서 하우징의 전방 섹션의 사시도;
 도 24a 내지 도 24c는 트랜스듀서 하우징의 본체의 사시도;
 도 25a 및 도 25b는 트랜스듀서 하우징의 엔드 캡의 사시도;
 도 26a 및 도 26b는 제어 박스의 사시도;
 도 27a 및 도 27b는 제어 박스의 사시도;
 도 28은 풋 스위치(foot switch)의 사시도;
 도 29a 내지 도 29d는 탐침 허브의 사시도;
 도 30a 내지 도 30g는 잠금용 너트의 사시도;
 도 31a 내지 도 31h는 바늘 하우징의 단면도;
 도 32a 내지 도 32j는 트랜스듀서 하우징의 단면도;
 도 33a 및 도 33b는 스페이서의 사시도;
 도 34a 및 도 34b는 다른 스페이서의 사시도;
 도 35a 내지 도 35e는 바늘 하우징 및 트랜스듀서 하우징의 측면도;
 도 36a 내지 도 36f는 트랜스듀서 하우징의 측면도;
 도 37은 대안적인 바늘 및 트랜스듀서의 단면도;
 도 38은 대안적인 트랜스듀서의 단면도;
 도 39는 대안적인 트랜스듀서 및 멸균 튜브의 단면도;
 도 40은 대안적인 트랜스듀서의 측면도;
 도 41은 대안적인 트랜스듀서의 단면도;
 도 42는 대안적인 바늘 및 트랜스듀서의 단면도;
 도 43은 연결 부재의 사시도;
 도 44는 바늘 하우징의 대안적인 실시형태의 사시도; 및
 도 45는 스페이서의 대안적인 실시형태의 사시도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0071] 도 1은 본 발명의 디바이스(2)의 실시형태를 도시한다. 여기서, 진동 디바이스(2)는 진동 바늘 디바이스(2)이다. 디바이스(2)는 바늘 하우징(6) 내에 포함되는 바늘(4)을 포함한다. 바늘(4)은 트랜스듀서 하우징(8) 내에 포함되는 트랜스듀서(112)에 연결된다. 따라서, 바늘 하우징(6) 및 트랜스듀서 하우징(8)은 서로 연결된다. 바늘(4)은 트랜스듀서(112)를 통해 초음파 생성기 유닛(10)에 연결된다. 풋 스위치(12)는 사용자가 생성기 유닛(10)을 활성화하는 것을 허용하기 위해 생성기 유닛(10)에 연결된다. 초음파 생성기 유닛(10)은 초음파를 사용하여 바늘(4)을 그것의 공진 주파수에서 진동시킨다.
- [0072] 본 명세서에서 설명되는 바늘(4)은, 신장, 간 및 폐를 포함하지만, 이들로 제한되지는 않는 다양한 심부 조직 적용을 위해 사용될 수도 있다.
- [0073] 도 2를 참조하면, 바늘은 탐침(14) 및 캐놀라(16)를 포함한다. 탐침(14)은 하나의 단부에 있는 절단 팁(18) 및 탐침(14)의 길이를 따라 중도에 배치되는 샘플 노치 또는 노치(20)를 포함하는 속이 짝 찬 내부 바늘이다. 팁(18)은 조직의 층을 절단하기 위해 사용되고 샘플 노치(20)는 조직 샘플을 수집하기 위해 사용된다. 도 3 및 도 4를 참조하면, 캐놀라(16)는 하나의 단부에서 절단 날(cutting edge)(22)을 갖는 중공의 튜브이다. 캐놀라(16)는 샘플 노치(20)에서 운반될 소망되는 조직 샘플을 절단한다. 캐놀라(16)는 탐침(14)을 둘러싸고 탐침(14)에 대해 이동 가능하도록 구성된다. 예를 들면, 도 3은 연장된 구성에서의 캐놀라(16)를 도시하는데, 캐놀라(16)는 탐침(14)의 실질적으로 전체 길이를 둘러싼다. 도 4는 인출 구성(withdraw configuration)의 캐놀라(16)를 도시

하는데, 캐놀라(16)는 탐침(14)의 일부, 이 경우에는 팁(18) 및 샘플 노치(20)를 노출시켰다. 캐놀라(16)는 캐놀라(16)의 길이를 따라 눈금 마킹(24)을 구비한다. 눈금 마킹(24)은 캐놀라(16)의 길이를 따라 동일하게 이격되는 원주 링이지만, 그러나, 시각적 마킹을 제공하는 임의의 다른 적절한 수단이 사용될 수도 있다. 눈금 마킹(24)은 사용자에게 삽입의 깊이를 추적하는 기구를 제공하며 따라서 조직 내부의 캐놀라(16)의 깊이를 사용자에게 나타내기 위해 사용된다. 눈금 마킹(24)은 센티미터 마킹이지만, 그러나, 임의의 다른 적절한 척도가 대신 사용될 수 있다.

[0074] 진동 바늘(4)은 생검을 수행하기 위해 사용될 수 있다. 캐놀라(16) 및 탐침(14)을 포함하는 바늘(4)의 설계는, 취해지고 있는 생검 절차의 타입에 따라 변한다. 두 가지 주요 타입의 절차는 엔드컷(Endcut) 생검 및 트루컷(Trucut) 생검이다. 종래의 트루컷 생검은, 먼저, 캐놀라(16)로부터 탐침(14)을 연장시키는 것을 필요로 한다. 그 다음, 탐침(14)은 조직 시료 안으로 삽입되거나, 또는 푸시된다(pushes). 그 다음, 탐침(14)이 여전히 조직 내부에 있는 동안, 캐놀라(16)는, 탐침(14) 위로 미끄러져 조직의 샘플을 절단한다. 조직 샘플은 탐침(14)의 샘플 노치(20) 내에 포함된다. 그 다음, 캐놀라(16) 및 탐침(14)은, 캐놀라(16)가 탐침(14)을 여전히 덮고 있는 상태에서, 조직으로부터 인출된다.

[0075] 종래의 트루컷 생검에서의 위험성은, 주목하는 조직 시료가 양성인(benign) 경우, 예를 들면, 조직이 더 뻣뻣하거나 또는 고무 같은 느낌이 든다면, 사용자는 탐침(14)을 조직 안으로 푸시하기 위해 일반적인 것보다 더 많은 힘을 가할 필요가 있다는 것이다. 이것은 바늘(4)의 탐침(14)의 팁으로 하여금 굴곡되게 하거나 또는 심지어 파손되게 할 수도 있다. 환자 내부에서의 바늘 굴곡은 환자에게 고통스러울 수 있고, 동시에, 파손된 바늘 팁은 팁의 파손된 조각을 찾기 위한 수술 절차를 필요로 할 수 있다.

[0076] 바늘을 굴곡시키거나 또는 바늘을 파손하는 위험성을 방지하기 위해, 본 명세서에서 설명되는 바늘 디바이스(2)는 외피로 둘러싸인(sheathed) 바늘 생검 기술에 기초하여 설계되었다. 여기서, 탐침(14)은, 캐놀라(16)가 여전히 탐침(14)을 덮고 있는 동안, 조직 안으로 푸시된다. 즉, 캐놀라(16)는, 삽입 이전에 탐침(14)을 노출시키기 위해, 탐침(14) 위에서 뒤로 당겨지지 않는다. 따라서, 탐침(14) 및 캐놀라(16)는 동시에 조직 안으로 삽입된다. 일단 조직 내부에 있으면, 캐놀라(16)는, 캐놀라(16)가 탐침(14) 위에서 뒤로 슬라이딩되도록 그것을 뒤로 당기는 것에 의해 인출되어, 탐침(14)을 노출시킨다. 그 다음, 캐놀라(16)는, 종래의 트루컷 기술에서와 같이, 시료의 샘플을 잘라 내기 위해 탐침(14) 위에서 다시 슬라이딩되도록 전방으로 푸시된다. 그 다음, 탐침(14) 및 캐놀라(16) 둘 모두는 조직으로부터 인출된다.

[0077] 캐놀라(16)의 사이즈는 그것의 케이지 및 길이에 의해 결정된다. 캐놀라(16)의 길이는 캐놀라(16)의 작업 길이(working length), 즉 캐놀라(16)의 노출된 길이를 나타낸다. 캐놀라(16)의 케이지는 16G이지만, 그러나, 도 5에서 예시되는 바와 같이 임의의 다른 적절한 케이지가 사용될 수도 있다는 것이 인식될 것이다. 바늘(4)의 케이지는 초음파 진동의 영향 하에서 바늘(4) 거동에 의해 부분적으로 결정된다. 일반적으로, 더 두꺼운 바늘(4)은 초음파 진동의 다양한 모드와 더욱 호환 가능하다. 캐놀라(16)의 길이는 15cm이지만, 그러나, 도 6에서 예시되는 바와 같이 임의의 다른 적절한 길이가 또한 사용될 수도 있다는 것이 인식될 것이다. 캐놀라(16)의 길이는, 그것이 다양한 삽입 깊이와 함께 사용될 수도 있도록 선택된다.

[0078] 캐놀라의 팁(22)은 조직 샘플의 절단을 지원하는 절단 날(26)을 갖는다. 따라서, 샘플 노치(20)의 방위에 대한 캐놀라 팁(22)의 방위는 관련이 있다. 도 7a에서 도시되는 바와 같이, 캐놀라 팁(22)은, 바늘(4)의 중심 종방향 축과 일치하는 캐놀라(16)의 중심 종방향 축을 중심으로 대칭이다. 대칭 설계는 유익한데, 그 이유는, 그렇지 않으면, 샘플 노치(20) 설계의 비대칭 성질에 기인하여, 사용자가 절단 날(26)과의 샘플 노치(20)의 정렬을 보장하는 것이 어려울 것이기 때문이다. 따라서, 캐놀라 팁(22)의 대칭 설계는, 팁 디자인이 샘플 노치(20)의 방위와 무관하다는 것을 보장한다. 도 7a에서 알 수 있는 바와 같이, 캐놀라 팁(22)은 둥글고 점점 가늘어지는(tapered) 디자인을 갖는다. 그러나, 임의의 다른 적절한 팁 디자인이 사용될 수도 있다는 것이 인식될 것이다. 예를 들면, 팁은 도 7b 내지 도 7e에서 예시되는 바와 같이, 단일하게 만곡될 수도 있거나, 이중으로 만곡될 수도 있거나, 또는 사중으로 만곡될 수도 있다.

[0079] 바늘(4)의 탐침의 팁(18)은, 도 8a에서 알 수 있는 바와 같이, 다면 디자인(multifaceted design)을 갖는다. 여기서, 탐침(14)의 뾰족한 팁(18)은 탐침(14) 및 바늘(4)의 중심이다. 즉, 뾰족한 팁(18)은 스타일(14) 및 바늘(4)의 중심 종방향 축과 일치한다. 패싯(facet)(28)은 경사진 패싯이다. 경사진 패싯(28)은, 대칭적인 레이아웃으로, 중심 바늘 포인트(18), 또는 탐침 팁(18) 주위에 배치된다. 즉, 바늘의 팁(18)은, 바늘(4)의 중심 종방향 축과 일치하는, 탐침(14)의 중심 종방향 축을 중심으로 대칭이다. 다수의 패싯은, 바늘(4)이 조직 안으로 삽입될 때, 조직 절단을 돕는 다수의 날카로운 날을 제공한다. 비대칭성을 통해 촉진되는 진동의 횡단 모드의 생

성을 감소시키는 데 대칭성이 도움이 되기 때문에 대칭적인 팁 디자인이 선호된다. 다른 실시형태에서, 상이한 팁 디자인이 사용될 수도 있다. 예를 들면, 팁은, 도 8b 내지 도 8e에서 도시되는 바와 같이, 삼중 경사, 사중 경사, 펜슬 포인트, 단면(monofaceted), 또는 임의의 다른 적절한 팁 디자인일 수도 있다.

[0080] 샘플 노치(20)는, 조직이 절단된 이후, 생검 동안 조직 샘플이 수집되는 탐침(14)의 섹션이다. 샘플 노치(20)는 통상적으로 길이가 20 mm이지만, 임의의 다른 적절한 길이의 샘플 노치가 사용될 수도 있다. 바늘(4)의 샘플 노치(20), 또는 샘플 노치(20)는, 도 9d에서 도시되는 바와 같이, 대칭적인 코어 구조체를 갖는다. 즉, 샘플 노치(20)는 탐침(14)의 중심 종방향 축을 중심으로 대칭이다. 노치(20)는 탐침의 팁(18)을 향해 탐침(14)을 따라 중도에 위치되지만 그러나 탐침의 팁(18)과는 떨어져 이격되어 떨어져 있다. 따라서, 탐침의 팁(18) 및 샘플 노치(20)는 서로 분리된다.

[0081] 탐침(14)의 중심 종방향 축을 중심으로 한 임의의 비대칭성은 탐침(14)의 팁에서의 굴곡 운동으로 이어지며, 따라서, 탐침의 디자인이 탐침의 전체 길이를 따라 대칭인 것이 중요하다. 그러나, 노치(20) 이전 및 이후의 탐침(14)의 두께에서의 변화에 기인하여, 탐침은 통상적으로, 높은 기계적 응력을 갖는 것 외에도, 진동의 횡방향 모드를 도입하는 기계적으로 약한 영역을 갖는다. 기계적 응력 및 굴곡 운동 둘 모두는 초음파 진동 동안 바늘 파손으로 이어질 수 있다.

[0082] 따라서, 바늘 구조체(4)에 강도를 추가하는 노치 디자인이 바람직하다. 또한, 더 나은 진단을 위해서는 조직의 큰 샘플 볼륨이 바람직하기 때문에, 샘플 노치(20)의 볼륨도 또한 고려된다. 따라서, 바늘(4)의 강도를 증가시키기 위해, 노치(20)는, 기계적 응력을 방지하는 것을 돕기 위해, 고품질 표면 마감재(예를 들면, 0.1 μ m 내지 0.4 μ m 사이의 거칠기 값을 가짐)로 코팅된다. 그러나, 다른 실시형태에서, 바늘(4)은 고품질 표면 마감재를 생성하기 위해, 연마될 수도 있거나, 또는 전기 연마될 수도 있다. 다른 실시형태에서, 바늘(4)은 고품질 표면 마감재를 가지도록 절단된다. 바늘(4)의 길이에 대한 각각의 홈이 바늘(4)의 고장으로 이어질 수도 있는 취약 지점을 야기할 수 있기 때문에, 고품질의 표면 마감재는 바늘(4)의 수명에 대해 중요하다.

[0083] 비록 코어 샘플 노치 디자인이 선택되었지만, 많은 다른 적절한 노치 디자인이 또한 사용될 수도 있다는 것이 인식될 것이다. 예를 들면, 샘플 노치는 도 9b 내지 도 9e에서 예시되는 바와 같이, 단면 노치(single-sided notch), 보강 단면 노치(reinforced single-side notch), 양면 노치(double-sided notch), 또는 평면 노치(planar notch)일 수도 있다.

[0084] 도 10을 참조하면, 바늘 하우징(4)은 본체(30) 및 엔드 캡(32)을 포함한다. 하우징의 본체(30)는 캐논라(16) 및 탐침(14)뿐만 아니라, 조직 안으로의 바늘(4)의 삽입을 작동시켜, 조직 샘플이 채취되는 것을 허용하기 위한 트리거 기구(76)를 수용한다. 이 구성은 도 12에서 예시된다. 하우징(6)의 엔드 캡(32)은 바늘 하우징(6)을 트랜스듀서(112)에 연결한다.

[0085] 하우징의 본체(30)는 실질적으로 원통형인 중공의 본체이다. 바늘 하우징의 본체는, 도 11에서 도시되는 바와 같이, 두 개의 부품(34, 36)으로부터 형성된다. 두 개의 부품은 서로 동일하다. 각각의 부품은 하우징의 본체(30)의 셸(shell)의 절반을 형성한다. 따라서, 하우징 본체(30)는 두 개의 오목한 셸 부분(34, 36)으로 만들어진다. 두 개의 셸 부분(34, 36)은, 도 10에서 도시되는 바와 같이, 실질적으로 중공의 원통형 하우징 본체(30)를 형성하도록 그들 각각의 가장자리를 따라 함께 접합된다.

[0086] 셸(34, 36)은 초음파 용접을 사용하여 함께 접합되지만, 임의의 다른 적절한 접합 프로세스가 또한 사용될 수도 있다. 두 개의 셸 부분이 서로 접합되기 이전에 그들의 정렬을 돕기 위해, 각각의 부분은, 도 13에서 도시되는 바와 같이, 핀 및 구멍 배열을 제공받는다. 제1 셸(34)의 제1 측면(38a)은, 외부 가장자리(38a)를 따라, 복수의 핀(40a), 또는 돌출부(40a)를 포함하고, 한편, 제1 셸(34)의 다른 측면(42a)은 다른 외부 가장자리(42a)를 따라 복수의 구멍(44a)을 포함한다. 대응하는 제2 셸(36)은 자신의 제1 가장자리(38b)를 따라 구멍(44b)을 그리고 제2 가장자리(42b)를 따라 핀(40b)을 갖는다. 제2 셸 부분(36) 상의 구멍(44b) 및 핀(40b)은 제1 셸(34) 상의 핀(40a) 및 구멍(44a)에 대응한다. 핀(40)은, 정확한 정렬을 보장하기 위해 두 개의 부품(34, 36)이 함께 접합될 때 구멍(44) 안으로 삽입된다. 두 개의 부품, 또는 셸은 사출 성형되고 플라스틱으로 만들어진다. 그러나, 임의의 다른 적절한 재료 및 제조 프로세스가 사용될 수도 있다.

[0087] 도 13을 참조하면, 하우징의 본체(30)는 제1, 또는 전방 단부(46) 및 제2, 또는 후방 단부(48)를 포함한다. 본체의 후방 단부(48)는 파지 가능한 부분(50)을 포함한다. 파지 가능한 부분(50)은, 사용자가 하우징을 파지하는 것을 돕는 홈이 파인 패턴(grooved pattern)을 포함하는 하우징 본체(30)의 외부 표면의 일부이다. 홈이 파인 패턴은, 하우징(30)의 외부 표면으로부터 반경 방향으로 연장되는 일련의 동일하게 떨어져 이격되는 원주 용기

부(circumferential ridge)(52)를 포함한다. 용기부(52)는 본체의 후방 단부(48)에 배치되고 하우징의 본체(30)의 길이를 따라 중도에서 연장된다. 따라서, 용기부(52)는 본체(30)의 외부 표면 전체를 따라 연장되지는 않는다.

- [0088] 하우징의 본체는 트리거 버튼(80)을 수용하기 위한 슬롯(54)을 포함한다. 슬롯(54)은 두 개의 용기부(52) 사이 내에서 본체의 길이를 따라 중도에 배치된다. 따라서, 슬롯(54)은 본체(30)의 홈이 파인 패턴(50) 내에 배치된다. 슬롯(54)은, 트리거 버튼(80)이 하우징의 본체(30)를 통해 반경 방향으로 연장되어 사용자가 트리거 기구(76)를 작동시키는 것을 허용하도록 구성된다.
- [0089] 실질적으로 트리거 슬롯(54) 옆에 있는 본체(30)의 내부 표면 상에는 트리거 캐치(trigger catch)(56)가 있다. 캐치(56)는 본체의 중공의 부분 안으로 연장되는 돌출부이다. 캐치(56)는 하나의 단부에서 실질적으로 편평한 표면(58)을 포함하는데, 편평한 표면(58)은 본체(30)의 종방향 축에 실질적으로 수직이다. 캐치(56)는 또한, 도 13에서 알 수 있는 바와 같이, 본체(30)의 내부 벽을 향해 점점 가늘어지는 경사 표면(60)을 갖는다. 캐치(56)는, 나중에 더 상세하게 설명될 바와 같이, 트리거 레버(78)와 맞물리도록 구성된다.
- [0090] 도 10에서 예시되는 바와 같이, 트리거 레버를 수용하기 위한 슬롯(62)은 본체(30)의 전방 단부(46)를 향한다. 도 12 및 도 13에서 알 수 있는 바와 같이, 실질적으로 서로 반경 방향으로 대향하는 두 개의 슬롯(62a, 62b)이 있다. 슬롯(62)은 본체(30)의 파지 가능한 부분(50)에서 종결되는 본체(30)의 일부분을 따라 종방향으로 연장된다.
- [0091] 도 14를 참조하면, 바늘 하우징(6)의 엔드 캡(32)은 제1 또는 전방 단부(64), 및 제2 또는 후방 단부(66)를 구비하는 실질적으로 원통형이다. 전방 단부(64)는 하우징의 본체(30)에 연결되고 후방 단부(66)는 트랜스듀서 하우징(8)에 연결된다.
- [0092] 캡(32)은 사출 성형된 단일의 컴포넌트이지만; 그러나, 임의의 다른 적절한 제조 프로세스가 또한 사용될 수 있다. 캡의 전방 단부(64)는 단부 부분(64)을 통한 작은 중앙 통로(68)를 갖는 실질적으로 폐쇄된 단부이다. 캡의 전방 단부(64)는 바늘 하우징의 본체의 후방 단부(48)에 초음파 용접된다. 캡의 전방 단부(64) 상에는 정렬 홈(70) 및 돌출부(72)가 존재한다. 정렬 돌출부(72)는 원주 돌출부(72)이다. 정렬 홈(70)은 원주 홈(70)일 수도 있다. 정렬 돌출부(72)는 하우징 본체(30)의 후방 단부(48) 상의 정렬 슬롯(71)에 대응한다. 정렬 홈(70) 및 돌출부(72)는 엔드 캡(32)을 하우징 본체(30) 상에 정확하게 배치하는 것을 돕는다.
- [0093] 엔드 캡의 후방 단부(66)는 실질적으로 개방된 단부이다. 따라서, 엔드 캡의 후방 단부(66)는 전방 단부(64)의 표면으로부터 멀어지게 종방향으로 연장되는 중공의 원통형 부분이다. 중공의 원통형 부분은, 그것이 트랜스듀서 하우징(8)에 부착될 수 있도록 내부적으로 나사산이 형성된다(74).
- [0094] 트리거 기구(76)는 트리거 레버(78) 및 트리거 버튼(80)을 포함한다. 트리거 기구(76)는, 그것이 한 손으로 동작될 수 있도록 구성된다.
- [0095] 트리거 레버(78)는 베이스 부분(82)을 포함한다. 트리거 레버(78)는, 도 15에서 도시되는 바와 같이, 베이스 부분(82)을 통해 연장되는 중공의 통로(84)를 포함한다. 중공의 통로(84)는 레버의 중앙에 있다. 중공의 통로(84)는, 도 11 및 도 12에서 알 수 있는 바와 같이, 탐침(14)이 트리거 레버(78)를 통해 전달되는 것을 허용하고, 그 결과, 트리거 레버(78)는 탐침(14)에 대해 이동할 수 있다. 중공의 통로(84)는 또한 캐플라(16)의 단부를 수용하도록 구성된다. 캐플라(16)는 중공의 통로(84) 내부에서 탐침(14) 주위에 배치된다. 캐플라(16)는, 캐플라(216)가 트리거 레버(78)에 부착되도록, 중공의 통로(84)의 내부에 부착된다. 캐플라(16)는 적절한 UV 경화성 접착제를 통해 레버(78)에 부착된다. 그러나, 캐플라를 단단히 부착하는 임의의 다른 적절한 방법이 사용될 수 있다. 캐플라(16)를 트리거 레버(78)에 부착하는 것은 트리거 레버(78)가 움직일 때 캐플라(16)가 이동하는 것을 보장한다. 이것은 또한 트리거 레버(78) 및 캐플라(16) 둘 모두가 탐침(14)에 대해 이동하는 것을 허용한다.
- [0096] 트리거 레버(78)는 베이스 부분(82)으로부터 종방향으로 연장되는 레버 캐치(86)를 포함한다. 레버 캐치(86)는 바늘 하우징(6)의 본체(30) 내부의 트리거 캐치(56)에 대응하도록 구성된다. 따라서, 레버 캐치는 전방의 경사진, 또는 기울어진 표면(85) 및 후방의 편평한 부분(87)을 갖는다. 레버 캐치(86) 및 트리거 캐치(56)는 스냅 핏 연결을 사용하여 해제 가능하게 커플링된다.
- [0097] 트리거 레버(78)는 베이스 부분(82)의 양측에 배치되는 복수의 버튼(88), 또는 패널(88)을 포함한다. 도 15에서 알 수 있는 바와 같이, 레버(78)는 반경 방향에서 실질적으로 서로 대향하여 배치되는 두 개의 패널(88)을 구비한다. 패널(88)은, 도 17a 및 도 17b에서 도시되는 바와 같이, 레버 캐치(86)가 바늘 하우징의 본체(30) 내의 트리거 캐치(56)와 맞물릴 때까지, 사용자가, 주 스프링(primary spring)(90)에 대해, 트리거 레버(78)를 뒤로

당기는 것을 허용한다. 트리거 레버(78)를 뒤로 당기는 것은, 캐놀라(16)로 하여금, 탐침(14) 위에서 뒤로 당겨져, 탐침(14)이 노출되게 한다. 후속하여 트리거(78)가 해제되는 경우, 캐놀라(16)는 탐침(14) 위에서 다시 전방으로 푸시될 것이다. 주 스프링(90)은 스프링 지지부(92)를 사용하여 트리거 레버(78)에 연결된다. 스프링 지지부(92)는 트리거 레버(78)의 베이스 부분(82)으로부터 연장되는 종방향 연장 부분이다. 스프링 지지부(92)는 스프링(90)을 지지하기 위해 스프링(90)의 중심을 통과한다.

[0098] 도 16을 참조하면, 트리거 버튼(80)은 둥근 단부(94) 및 맞물림 단부(96)를 포함하고, 두 개의 단부 부분은 실질적으로 서로 대향한다. 두 단부 부분 사이에는 반경 방향으로 연장되는 플랜지(98)가 있다. 도 12에서 도시되는 바와 같이, 트리거 버튼(80)은 하우징 본체(30)의 트리거 버튼 슬롯(54) 내에 배치되고 둥근 단부(94)는, 트리거 버튼 슬롯(54)을 통해, 하우징 본체(30)로부터 돌출하도록 구성된다. 트리거 슬롯(54) 내부에서 트리거 버튼(80) 주위에 보조 스프링(secondary spring)(100)이 배치된다. 트리거 버튼 플랜지(98)는 보조 스프링(100)의 상부에 놓인다. 보조 스프링(100)은, 트리거 버튼(80)이 바늘 하우징(6)으로부터 돌출하도록, 그것을 편향시킨다. 플랜지(98)는 스톱퍼로서 역할을 하고 보조 스프링(100)이 트리거 버튼(80)을 트리거 슬롯(54) 밖으로 강제로 배출하는 것을 방지한다. 사용자는, 보조 스프링(100)의 바이어싱 힘에 대해, 트리거 버튼(80)을 누르고, 그 결과, 맞물림 부분(96)은 하우징 본체(30)의 내부 부분 안으로 연장된다.

[0099] 트리거 버튼(80)이 눌러지면, 맞물림 단부(96)는 트리거 레버(78) 상의 레버 캐치(86)와 상호 작용하도록 구성된다. 맞물림 단부(96)는 레버 캐치(86)의 기울어진 표면(85)과 상호 작용하도록 구성되는 기울어진 표면(102)을 포함한다. 사용자가 트리거 버튼(80)을 누르는 작용에 의해 맞물림 단부(96)가 본체 하우징(30) 안으로 밀고 들어가는 경우, 트리거 버튼(102)의 기울어진 표면은, 도 17c에서 도시되는 바와 같이, 레버 캐치(85)의 기울어진 표면을 가압한다. 이것은, 레버 캐치(86) 및 트리거 캐치(56)가 맞물림 해제되도록(disengage), 레버 캐치(86)를 하우징 본체(30)의 내부 부분을 향해 반경 방향으로 강제로 굴곡되게 한다. 일단 두 개의 캐치가 맞물림 해제되면, 트리거 레버(78)가 해제된다. 그러면, 주 스프링(90)의 작용은 트리거 레버(78)를 바늘 하우징의 전방 단부(46)를 향하게 강제하는데, 이것은, 이어서, 캐놀라(16)를 전방으로 이동시킨다.

[0100] 제2 스프링 지지부(104)는 바늘 하우징의 후방 단부(48)에서 주 스프링(90)의 하나의 단부를 유지하도록 구성되고, 동시에, 하우징의 전방 단부(46)에서 트리거 스프링 지지부(92)에 의해 지지되는 스프링(90)의 다른 단부는 트리거/해제 동작 동안 압축 및 해제된다. 도 18을 참조하면, 제2 스프링 지지부(104)는 지지 부분(108)이 연장되는 실질적으로 편평한 베이스(106)를 포함한다. 스프링(90)의 단부는 스프링 지지 부분(108) 위에 삽입되도록 구성된다. 중공의 통로(110)는, 탐침(14)이 스프링 지지부(104)를 통과하는 것을 허용하도록 스프링 지지부(104)를 중앙에서 통과한다.

[0101] 스프링 지지부(104)의 편평한 베이스(106)는 바늘 하우징의 엔드 캡(32) 내에 포함된다. 스프링 지지부(104)는 엔드 캡의 전면(front face)(64)에서 통로(68), 또는 구멍(68)을 통해 연장된다. 스프링 지지부(104)는 레버 코킹 프로세스(lever cocking process) 동안 주 스프링(90)이 굴곡되는 것을 정지시킨다.

[0102] 주 스프링(90) 및 보조 스프링(100)은 압축 스프링이다. 주 스프링(90)의 와이어 두께 및 치수는, 특히, 주 스프링이 종래의 생검 바늘에서 사용되는 압축 스프링의 강성 계수(stiffness constant)를 복제하도록 선택된다. 보조 스프링(100)의 경우, 스프링이 바늘 하우징 트리거 슬롯(54) 안으로 용이하게 끼워지고 사용자가 트리거 레버(78)를 트리거 캐치(56) 밖으로 부드럽게 미는 것을 허용하도록 치수가 선택된다. 스프링은 스테인레스 스틸로부터 만들어지지만, 임의의 다른 적절한 금속이 사용될 수도 있다.

[0103] 도 19를 참조하면, 트랜스듀서(112)는 표준 랑주뱅 샌드위치 압전 트랜스듀서(standard Langevin sandwich piezoelectric transducer)이다. 트랜스듀서(112)는, 40kHz 내지 60kHz 범위 내의 주파수에서 $2\mu\text{m}$ 이하의 진폭을 가지고, 종방향 모드, 또는 방향에서 탐침(14)을 공진시키도록 구성된다. 이 주파수 범위는 트랜스듀서 사이즈와 큰 진동 진폭 사이의 균형을 제공한다. 바늘 디바이스의 공진, 또는 구동 주파수는 46kHz이다. 이것은, 종방향 진동 모드가 달성되는 탐침(14)의 주파수에 의해 정의된다. 순수한 종방향 모드가 바람직하다. 이것은, 탐침 내에, 특히 노치 영역에서 존재하는 임의의 비대칭성이 종방향 모드와 및 굴곡 모드 사이에서 모드 커플링을 생성하기 때문이다.

[0104] 사용자는 초음파 생성기 유닛(10)을 사용하여 진동의 진폭을 제어한다. 그러나, 바늘 구조체에서의 불필요하게 큰 진동을 방지하기 위해 그리고 종래의 초음파 이미징 시스템의 조건 $f_D \leq \text{PRF}/2$ 를 충족하기 위해, 진동의 최대 진폭은 2 마이크로미터 이하로 제한되는데, 여기서 f_D 는 도플러 시프트 주파수(Doppler shift frequency)이고 PRF는 펄스 반복 주파수(pulse repetition frequency)이다. 이 조건이 충족되는 경우, 도플러 초음파에 대한

앨리어싱 효과가 방지될 수 있다.

- [0105] 도플러 시프트 주파수는 트랜스듀서(112)의 공진 주파수, 바늘(4)의 팁에서의 진동 속도, 및 바늘 삽입 각도 또는 초음파 조사 각도(insonation angle)에 의존한다. 펄스 반복 주파수는 초음파 시스템 고유의 파라미터이며, 통상적으로 10kHz이다. 도플러 시프트 주파수가 펄스 반복 주파수 값의 절반보다 더 높으면, 도플러 초음파 상에서, 팁 가시성의 정확도에 영향을 줄 수 있는 아티팩트인 앨리어싱이 발생한다.
- [0106] 트랜스듀서(112)는 전방 매스(front mass)(114) 및 후방 매스(back mass)(116)를 포함한다. 전방 매스(114)는 전방 매스(114)의 일부를 통과하는 통로(118)를 갖는 중공의 실린더이다. 전방 매스(114) 내의 통로(118)는, 바늘(4)이 트랜스듀서(112)에 부착되는 것을 허용하기 위해 전방 단부(120)에서 내부적으로 나사산이 형성된다. 전방 매스(114)는 전방 매스(114)로부터 멀어지게 반경 방향으로 연장되는 플랜지(122)를 포함한다. 플랜지(122)는, 도 19c에서 도시되는 바와 같이, 바늘이 부착되는 전방 단부(120)와 대향하는, 전방 매스(114)의 후방 단부(124)에 배치된다. 플랜지(122)는, 도 19a에서 도시되는 바와 같이, 플랜지(122)의 둘레 상에서 두 개의 편평한 부분(126)을 포함한다. 편평한 부분(126)은 바늘 부착 프로세스 동안 트랜스듀서(112)가 회전하는 것을 방지하기 위한 회전 방지 부분(anti-rotation portion)이다. 즉, 바늘 허브가 트랜스듀서의 전방 매스 안으로 나사 결합되고 있는 경우, 나사 조임 동안 편평한 회전 방지 부분에 의해 트랜스듀서는 회전하는 것이 방지될 것이다. 전방 매스(114)는 알루미늄으로 제조되지만, 임의의 다른 적절한 금속이 또한 사용될 수 있다. 편평한 부분이 회전 방지 부분으로서 사용되었지만, 다른 회전 방지 수단이 사용될 수 있다는 것이 인식될 것이다. 예를 들면, 트랜스듀서 플랜지는, 도 19b 및 도 19d에서 도시되는 바와 같이, 복수의 이격되어 떨어진 돌출부와 상호 작용하도록 구성될 수도 있는 복수의 이격되어 떨어진 홈(127)을 포함할 수도 있다. 홈 및 돌출부는, 트랜스듀서가 회전하는 것을 방지하도록 상호 작용할 수도 있다.
- [0107] 후방 매스(116)는, 자신을 향해 전파되는 초음파 에너지를 감쇠시켜, 전방 매스에서 큰 진동을 초래하도록 구성되는 중공의 실린더이다. 후방 매스(116)는 강철로 제조되지만, 임의의 다른 적절한 금속이 사용될 수 있다.
- [0108] 전방 및 후방 매스 사이에는 복수의 압전 링(130)이 배치된다. 도 19c에서 알 수 있는 바와 같이, 두 개의 압전 링(130)이 전방 매스(114)와 후방 매스(116) 사이에 적층된다. 압전 링(130)은, 납계 피에조 세라믹 재료인, 예를 들면, 네이비 타입(Navy Type) I(PZT 4) 또는 Navy Type III(PZT 8)와 같은 하이 Q 압전 재료로 만들어진다. 납계 피에조 세라믹은, 그들의 더 낮은 손실 및 높은 커플링 계수에 기인하여, 저주파, 고전력 애플리케이션에 대해 사용된다. 그러나, 압전 링은, 대신, 임의의 다른 적절한 재료로 제조될 수 있다. 예를 들면, 그들은 무연 피에조 세라믹(lead-free piezo ceramic)을 사용하여 만들어질 수 있다.
- [0109] 압전 링(130)의 각각의 측면 상에는, 전선 연결을 허용하기 위한 전극이 있다. 전극은 황동이지만, 그러나, 임의의 다른 적절한 금속이 사용될 수 있다. 두 전극은 서로 180° 이며 플랜지 상의 회전 방지 피처에 대해 수직으로 배치된다. 이것은 자신의 하우징(8)에서의 트랜스듀서(112)의 용이한 조립을 허용한다.
- [0110] 트랜스듀서(112)는, 도 19c에서 도시되는 바와 같이, 볼트(132)를 더 포함한다. 볼트(132)는 후방 매스(116), 압전 링(130)의 스택을 통과하여 전방 매스(114)에서 중단된다. 트랜스듀서는 또한 환자 안전을 위해 알루미늄 절연체(도시되지 않음)를 포함한다. 볼트(132)는 프리스트레스 볼트(pre-stress bolt)이고, 높은 구동 사이클 동안 압전 재료에서의 균열의 생성을 방지하기 위해 트랜스듀서 어셈블리를 본래대로(intact) 그리고 항상 압축 하에서 유지하도록 구성된다. 볼트(132)는 스테인레스 스틸로 만들어지지만, 임의의 다른 적절한 재료가 또한 사용될 수 있다. 볼트의 헤드(134)는 육각형 형상이지만, 임의의 다른 적절한 형상이 사용될 수 있다.
- [0111] 도 20, 도 21 및 도 22를 참조하면, 트랜스듀서 하우징(8)은 트랜스듀서를 바늘 하우징(8) 및 초음파 생성기(10)에 연결하기 위해 사용된다. 트랜스듀서 하우징(8)은 전방 섹션(136), 본체 섹션(138) 및 엔드 캡(140)을 포함한다. 트랜스듀서 하우징의 전방 섹션(136)은 바늘 하우징의 엔드 캡(32) 및 트랜스듀서 하우징의 본체 섹션(138)에 연결된다. 트랜스듀서 하우징의 본체(138)는 트랜스듀서(112)를 포함하고 전방 섹션(136)과 엔드 캡(140) 사이에 연결된다. 엔드 캡(140)은 트랜스듀서(112)를 초음파 생성기 유닛(10)에 연결하기 위해 사용된다.
- [0112] 트랜스듀서 하우징의 전방 섹션(136)은 도 23에서 도시되며 일반적으로 원통형 컴포넌트이다. 전방 섹션(136)은 중공형이며, 그 결과, 전방 섹션(136)을 통과하는 통로(142)가 존재한다. 전방 섹션의 외부 표면은 전방 섹션(136)이 다른 컴포넌트에 연결되는 것을 허용하기 위해 나사산이 형성된다(144). 전방 섹션의 하나의 단부에 있는 나사산(144a)은 바늘 하우징의 엔드 캡(32) 상의 내부 나사 나사산(74)에, 이들 두 개의 부품이 서로에 대한 해제 가능한 부착을 위해 나사 결합될 수 있도록, 대응한다. 전방 섹션(136)의 다른 단부에 있는 나사 나사산(144b)은 트랜스듀서 하우징의 본체(138)의 나사산에, 이들 두 개의 부품이 서로에 대한 해제 가능한 부착을 위

해 나사 결합될 수 있도록, 대응한다.

- [0113] 몇몇 실시형태에서, 외부적으로 나사산이 형성되는 대신, 전방 섹션(136)은 트랜스듀서 하우징의 본체(138) 및 바늘 하우징의 엔드 캡 안으로 클립 고정될(clipped) 수 있다. 예를 들면, 스냅 핏 연결부가 트랜스듀서 하우징의 전방 섹션, 본체 및 바늘 하우징의 엔드 캡 상에 존재할 수도 있다. 다른 적절한 연결 수단, 예를 들면, 바요넷 연결부가 또한 사용될 수도 있다.
- [0114] 전방 섹션(136)은, 전방 섹션(136)의 외부 표면으로부터 반경 방향으로 연장되는 플랜지(146)를 포함한다. 플랜지(146)는 전방 섹션(136)의 길이를 따라 대략 중간에 배치되어, 외부 나사산 부분(144)을 두 개의 별개의 섹션(144a, 144b)으로 분할한다. 플랜지(146)는 전방 섹션(136)이 그것의 연결용 부품 안으로 너무 멀리 나사 결합되는 것을 방지한다. 따라서, 전방 섹션(136)을 트랜스듀서 하우징의 본체(138) 안으로 너무 멀리 또는 바늘 하우징(6)의 엔드 캡(32) 안으로 너무 멀리 나사로 고정하는 것은 불가능하다.
- [0115] 전방 섹션(136)의 외부 표면은, 도 23c 및 도 23d에서 도시되는 바와 같이, 제1 및 제2 편평한 부분(148)을 더 포함한다. 이들 부분은, 스패너의 사용을 통해 전방 섹션(136)이 자신의 이웃하는 컴포넌트에 단단히 나사 결합되는 것을 허용하는 스패너 플랫(spanner flat)이다. 두 개의 편평한 섹션(148)은 반경 방향에서 실질적으로 서로 대향하여 그리고 전방 섹션(136)의 양단에 배치된다. 전방 섹션(136)이 트랜스듀서 하우징(8)의 본체 안으로 나사 결합되지 않는 실시형태는, 편평한 섹션이 필요하지 않기 때문에 존재하는 그들을 구비하지 않을 수도 있다.
- [0116] 전방 섹션(136)은 사출 성형에 의해 단일의 컴포넌트로부터 형성되지만, 임의의 다른 적절한 제조 프로세스가 또한 사용될 수 있다. 전방 섹션(136)은 플라스틱이지만, 임의의 다른 적절한 재료가 사용될 수 있다.
- [0117] 트랜스듀서 하우징의 본체(138)는, 도 24a 및 도 24b에서 알 수 있는 바와 같이, 형상이 일반적으로 원통형이다. 본체(138)는, 본체의 두 단부(152, 154) 사이에서 본체(138)를 통해 연장되는 통로(150)가 존재하도록 하는 중공형이다. 하나의 단부(152)에서의 본체의 직경은 대향 단부(154)에서의 본체의 직경 보다 약간 더 크다. 이것은, 본체(138)가 하나의 단부로부터 다른 단부로 약간 점점 가늘어져서, 본체에게 약간의 원뿔 형상을 부여한다는 것을 의미한다. 약간 더 큰 단부(152)의 내부 표면은, 본체(136)가 이웃하는 컴포넌트에 연결될 수 있도록, 내부적으로 나사산이 형성된다(156). 내부 나사산(156)은 트랜스듀서 하우징(8)의 전방 섹션(136)의 외부 나사산 부분(144)에, 이들 두 컴포넌트가 함께 나사 결합될 수 있도록, 대응한다.
- [0118] 본체의 작은 단부의 외부 표면은 복수의 이격되어 떨어진 홈(158)을 포함한다. 홈은 본체(138)의 작은 단부(154)로부터 본체(138)의 길이를 따라 대략 중간까지 종방향으로 연장된다. 홈(158)은, 도 24a 및 도 24b에서 알 수 있는 바와 같이, 작은 단부(154)의 전체 원주 주위에 배치된다. 홈(158)은, 사용자가 트랜스듀서 하우징의 본체(138)를 파지하는 것을 돕는 파지 가능한 표면을 제공한다. 그립을 제공하기 위한 임의의 다른 적절한 패턴, 예를 들면, 홈 대신에 복수의 융기된 융기부, 또는 복수의 이격되어 떨어진 범프가 사용될 수 있다는 것이 인식될 것이다.
- [0119] 본체의 작은 단부(154)에는 나사(162)를 수용하기 위한 구멍(160)이 있다. 두 개의 구멍(160)이 제공되지만, 임의의 다른 적절한 수의 나사 구멍이 또한 사용될 수 있다. 나사 구멍(160)은 본체(138)의 작은 단부(154)의 원주 주위에서 동일하게 이격되어 떨어져 있다. 도 21c 및 도 22c에서 알 수 있는 바와 같이, 두 개의 구멍(160)은 실질적으로 서로 대향하여 배치된다. 나사 구멍(160)은 트랜스듀서 하우징(8)의 엔드 캡(140)을 트랜스듀서 하우징(8)의 본체(138)에 연결하기 위해 사용된다.
- [0120] 하우징의 본체(138) 내부에는 내부의 반경 방향으로 연장되는 플랜지(164)가 있다. 내부 플랜지(164)는, 본체(138)의 큰 단부(152)를 향해, 본체(138)의 길이를 따라 중도에 위치된다. 플랜지(164)는 트랜스듀서 하우징(98) 내부에서 트랜스듀서(122)를 지지하는 것을 돕기 위해 복수의 지지 슬롯(166)을 포함한다. 플랜지는, 트랜스듀서에서의 회전 방지 홈(127)에 대응하도록 구성되는 회전 방지 핀(167)을 더 포함한다. 플랜지의 구조체는 도 24c에서 더 명확하게 볼 수 있다.
- [0121] 트랜스듀서 하우징(8)의 본체(138)는 사출 성형을 통해 형성되는 단일의 컴포넌트이지만, 임의의 다른 적절한 제조 프로세스가 또한 사용될 수 있다. 본체(138)는 플라스틱으로 만들어지지만, 임의의 다른 적절한 재료가 또한 사용될 수 있다.
- [0122] 트랜스듀서 하우징의 엔드 캡(140)은 도 25에서 도시된다. 엔드 캡(140)은 형상이 일반적으로 원통형이며, 제1 단부(168) 및 제2 단부(170)를 구비한다. 두 단부(168, 170) 사이에서 엔드 캡(140)을 통해 연장되는 중공의 통

로(172)가 제공된다.

- [0123] 엔드 캡의 제1 단부(168)는 나사(162)를 수용하기 위한 구멍(174)을 포함한다. 두 개의 구멍(174)이 제공되지만, 임의의 다른 적절한 수의 나사 구멍이 또한 사용될 수 있다. 엔드 캡(140) 상에 존재하는 나사 구멍(174)의 수는, 하우징의 본체(138)의 작은 단부(154) 상에 제공되는 나사 구멍(160)의 수와 동일하다. 나사 구멍(174)은 엔드 캡(140)의 원주 주위에서 동일하게 이격된다. 도 25a에서 알 수 있는 바와 같이, 두 개의 구멍(174)은 실질적으로 서로 대향하여 배치된다. 엔드 캡(140) 상의 나사 구멍(174)은 트랜스듀서 하우징의 본체(138) 상의 나사 구멍(160)과, 이들 두 개의 컴포넌트가 나사(162)를 사용하여 연결될 수 있게끔, 정렬되도록 구성된다.
- [0124] 캡의 제2 단부(170)는 플랜지(176)를 포함한다. 플랜지(176)는 엔드 캡(140)으로부터 반경 방향으로 멀어지게 연장된다. 플랜지(176)는 복수의 홈(178)을 포함하는 외측 둘레를 갖는다. 엔드 캡(140)의 둘레 상의 홈이 파인 패턴(178)은 트랜스듀서 하우징(8)의 본체(138)의 작은 단부(154) 상의 홈이 파인 패턴(158)에 대응하도록 구성된다. 따라서, 엔드 캡(140)이 본체(138)에 연결되면, 두 컴포넌트 상의 홈이 파인 패턴(158, 178)은 정렬될 것이다.
- [0125] 앞서 언급된 바와 같이, 초음파 생성기 유닛(10), 또는 제어 박스(10)는 바늘(4)을 진동시킨다. 도 26을 참조하면, 제어 박스(10), 또는 생성기 유닛(10)은 실질적으로 박스 형상이다. 제어 박스(10)는 경사진 제어 패널(180)을 포함한다. 즉, 제어 박스(10)는 후방으로 경사진 전면(180)을 가지며, 그 결과, 전면(180)의 상부 가장자리는 제어 박스(10)의 후면(rear face)(181)을 향해 기울어진다. 그러나, 이해될 바와 같이, 다른 실시형태에서, 전면(180)은 경사지지 않을 수도 있다. 전면(180)은 진폭 제어 다이얼(182)을 포함한다. 제어 다이얼(182)은 임베딩된 LED(184)를 포함하는 데, 이것은 초음파가 켜져 있는지 또는 아닌지의 여부를 나타내기 위해 사용된다. 전면(180)은 또한 생성기 유닛(10)의 상태를 나타내기 위해 사용되는 복수의 다른 LED(186)를 포함한다. 예를 들면, LED(186)는 전력이 켜져 있는지의 여부 또는 결함이 있는지의 여부를 나타내기 위해 사용될 수도 있다. 추가적으로, 전면(180)은 트랜스듀서 커넥터(188)를 포함한다. 이것은 트랜스듀서(112)를 제어 박스(10)에 연결하기 위해 사용된다.
- [0126] 도 27을 참조하면, 제어 박스(10)의 후면(181)은 전력 공급부 커넥터 및 풋 스위치 커넥터를 포함하는 복수의 스위치 및 커넥터를 포함한다. 로커 스위치(rocker switch)가 또한 존재할 수도 있다. 풋 스위치 커넥터는 풋 스위치(12)를 제어 박스(10)에 연결하기 위해 사용된다.
- [0127] 생성기 유닛(10)은, 바늘의 주파수 및 진동 진폭을 추적할 수 있는 전용의 적응 가능 유도 전자 제어 박스이다. 생성기 유닛(10)은 자신의 공진 주파수에서 바늘(4)을 진동시키기 위해 사용된다. 생성기 유닛(10), 또는 제어 유닛(10)은, 트랜스듀서 구동 주파수 및 전기적 임피던스에서의 변화를 모니터링하고 변화하는 조건에 실시간으로 적응한다. 이것은, 진동 진폭이 항상 유지되도록 구동 기능을 상응하게 조정하는 것에 의해 행해진다.
- [0128] 제어 다이얼(182), 또는 전력 조절기 다이얼(182)은, 사용자가, 사용자의 요구에 따라, 전력, 또는 진동 진폭을 제어하는 것을 허용한다. 예를 들면, 사용자는 힘을 감소시키거나 또는 가시성을 증가시키기를 원할 수도 있다. 풋 스위치 연결부의 제공은 사용자가 페달(12)을 누르는 것을 통해 초음파를 작동시키는 것을 허용한다.
- [0129] 필요로 되는 대로 그리고 필요시 사용자가 생성기 유닛(10)을 작동시키는 것을 허용하기 위해, 표준 풋 페달 작동 스위치(12)가 제어 유닛(10), 또는 초음파 생성기 유닛(10)에 연결된다. 풋 스위치(12)는 도 28에서 도시되는 바와 같이 표준 USB 연결을 사용하여 제어 유닛(10)에 연결되지만, 임의의 다른 적절한 연결이 또한 사용될 수 있다. 제어 유닛(10)은, 일단 스위치 온되면, 풋 페달 스위치(12)가 눌러질 때까지, 대기 모드에 있을 것이다. 바늘 디바이스(2)는 5 분 동안 연속적으로 동작할 것이고, 그 이후, 전력 생성기 유닛(10)은 자동적으로 대기 모드로 전환될 것이다.
- [0130] 이미 언급된 바와 같이, 생성기 유닛(10)은 바늘 디바이스(2)의 탐침(14)을 진동시키기 위해 초음파 에너지를 사용한다. 통상적으로, 탐침(14)은 20kHz 내지 70kHz, 예컨대, 30kHz 내지 60kHz 또는 40 내지 50kHz 사이의 주파수에서 2 μ m 이하의 진폭을 가지고 진동된다. 바늘(4)의 탐침(14)은 종방향, 또는 길이 방향에서 진동한다. 이것은, 바늘(4)을 조직 안으로 삽입하는 데 필요한 침투력을 감소시키고, 따라서, 타겟 안으로의 바늘(4)의 여정은 더 매끄럽다. 따라서, 종방향 진동의 사용은 조직의 향상된 절단을 제공한다. 따라서, 바늘-트랜스듀서 연결부는, 초음파 트랜스듀서(112)로부터 바늘(4)로의 효율적인 에너지 전달을 보장함에 있어서 중요한 역할을 한다. 탐침(14)은 탐침 허브(190), 또는 트랜스듀서 어댑터(190)를 사용하여 트랜스듀서(112)에 연결된다.
- [0131] 도 29a 및 도 29b를 참조하면, 탐침 허브(190)는 육각형 형상의 베이스 부분(192) 및 연장하는 나사산 부분

(194)을 포함한다. 탐침(14)은 베이스 부분(192)의 한 면 상에서 허브(190)에 부착된다. 베이스 부분은, 도 29d에서 도시되는 바와 같이, 베이스 부분을 통해, 부분적으로, 연장된 나사산 부분(194) 안으로 연장되는 구멍을 갖는다. 탐침(14)은, 허브(190)의 베이스에 부착되기 이전에, 구멍 안으로 삽입된다. 일단 탐침의 하나의 단부가 구멍 안으로 완전히 삽입되면, 탐침(14)은 납땜된 접합 부분을 통해 탐침 허브(190)의 베이스(192)에 부착된다. 그러나, 임의의 다른 적절한 접합이 사용될 수도 있는데, 예를 들면, 탐침(14)은 허브(192)의 베이스에 레이저 용접될 수 있다. 접합 프로세스 이전에 탐침을 구멍 안으로 삽입하는 것은, 탐침과 허브 사이가 더욱 튼튼한 연결을 제공한다.

[0132] 연장하는 나사산 부분(194)은, 도 29c에서 도시되는 바와 같이, 탐침 접합 부분과 실질적으로 대향한다. 연장하는 나사산 부분(194)은, 탐침 허브(190)를 트랜스듀서(112) 안으로 나사 결합하는 것에 의해 트랜스듀서(112)의 전방 단부(120)에 부착되도록 구성된다.

[0133] 사용자가 탐침(14)을 트랜스듀서(112)에 연결하는 것을 돕기 위해 잠금용 너트(196)가 제공될 수도 있다. 잠금용 너트(196)는, 도 30에서 도시되는 바와 같이, 형상에서 실질적으로 원통형이다. 실린더 내부에는, 도 30b 및 도 30c에서 도시되는 바와 같이, 잠금용 너트(196)의 길이 전체에 걸쳐 연장되는 육각형 형상의 소켓(198)이 있다. 육각형 형상의 소켓(198)은, 소켓(198)이 탐침 허브(192)의 베이스 주위에 끼워질 수 있게끔, 탐침 허브(190)의 베이스 부분(192)에 대응하도록 구성된다.

[0134] 잠금용 너트(196)의 외부 표면은 파지 가능한 외부 표면(200)으로 덮여 있다. 파지 가능한 외부 표면(200)은 복수의 동일하게 이격되어 떨어진 종방향 홈(202) 및 돌출부(204)를 포함한다. 파지 가능한 외부 표면(200)은, 사용자가 바늘(4)을 트랜스듀서의 전방 섹션(120) 안으로 나사 결합하는 것을 돕는다.

[0135] 도 30b, 도 30c 및 도 30f를 참조하면, 종방향 슬롯(206)은 잠금용 너트(196)의 전체 길이를 따라 연장되어, 잠금용 너트(196)의 외부 표면 및 육각 소켓(198)을 통과한다. 슬롯(206)은, 부착 프로세스 동안 바늘(4)을 둘러싸도록 잠금용 너트(196)가 바늘(4) 주위에 배치되는 것 및, 그 다음, 일단 바늘(4)이 트랜스듀서(112)에 부착되면, 제거되는 것을 허용한다. 육각형 형상의 허브(192) 및 소켓(198)이 설명되었지만, 임의의 다른 적절한 형상이 사용될 수 있다는 것이 인식될 것이다.

[0136] 도 31은 바늘(4)을 바늘 하우징(6)에 연결하는 방법을 예시한다. 먼저, 캐놀라(16)는, 도 31a에서 도시되는 바와 같이, 트리거 레버(78)에 연결된다. 이것은 예폭시, 또는 임의의 다른 적절한 재료를 사용하여 행해질 수 있다. 그 다음, 도 31b에서 도시되는 바와 같이, 트리거 레버(78), 트리거 버튼(80), 및 주 스프링(90) 및 보조 스프링(100)이 하우징의 본체(30)의 제1 쉘(34) 내부에 배치된다. 그 다음, 본체 하우징(30)의 제2 쉘(36)은, 도 31c에서 도시되는 바와 같이, 초음파 용접을 사용하여 제1 쉘(34)에 접합될 수 있다.

[0137] 그 다음, 제2 스프링 지지부(104)는 하우징 캡(32) 안으로 삽입된다. 그 다음, 하우징 캡(32) 및 스프링 지지부(104)는, 도 31d에서 도시되는 바와 같이, 주 스프링(90)의 자유 단부를 통해 스프링 지지부(104)를 삽입하고 초음파 용접을 사용하여 하우징의 본체(30)에 캡(32)을 접합하는 것에 의해 하우징의 본체(30)에 연결될 수 있다.

[0138] 그 다음, 탐침 허브(190)에 부착되는 탐침(14)은, 도 31e에서 도시되는 바와 같이, 하우징 캡(32) 및 스프링 지지부(104)를 통해, 바늘 하우징(6) 내의 주 스프링(90)을 통해, 트리거 레벨(78) 및 캐놀라(16)를 통해 삽입되고, 바늘 하우징의 전방 단부(46)를 통해 밖으로 연장된다.

[0139] 그 다음, 도 31f에서 도시되는 바와 같이, 디바이스(2)가 사용되고 있지 않을 때, 바늘(4)을 보호하기 위해, 캐놀라(16) 및 탐침(14)을 비롯한 바늘(4) 위로 바늘 커버가 슬라이딩될 수 있다.

[0140] 그 다음, 잠금용 너트(196)는, 도 31g에서 도시되는 바와 같이, 부착될 수 있다. 잠금용 너트(196)를 부착하기 위해, 바늘(4)이 잠금용 너트(196) 내의 슬롯(206)을 통과할 수 있을 때까지, 탐침 허브(190)는 엔드 캡(32)을 통해 뒤로 당겨진다. 도 31h에서 알 수 있는 바와 같이, 탐침 허브(190)의 육각형 베이스(192)는 잠금용 너트(196)의 육각형 소켓(198) 내부에 놓이고, 한편, 탐침 허브(190)의 나사산 부분(194)은 잠금용 너트(196)로부터 연장된다.

[0141] 도 32는 트랜스듀서(112)를 트랜스듀서 하우징(8)에 연결하는 방법을 예시한다. 먼저, 후방 스페이스(back spacer)(208)가, 도 32b에서 도시되는 바와 같이, 후방 스페이스(208)가 플랜지(164)에 접할 때까지, 트랜스듀서 하우징의 본체(138)의 큰 단부(152) 안으로 삽입된다. 플랜지(164)는 후방 스페이스(208) 상의 회전 방지 슬롯(212)과 대응하는 회전 방지 핀(210)을 포함한다. 회전 방지 핀(210)은 회전 방지 슬롯(212) 안으로 삽입된다. 후방 공간(208)은 0 링(0-ring)(214)에 대한 홈을 포함한다. 그 다음, 0 링(214)은, 도 32c에서 도

시되는 바와 같이, 0 링이 0 링 홈에 꼭 맞게 끼워질 때까지, 트랜스듀서 본체의 큰 단부(152) 안으로 삽입된다. 0 링(214)은, 트랜스듀서(112)가 하우징(8)에 단단히 밀봉되는 것을 보장한다.

[0142] 그 다음, 도 32d에서 도시되는 바와 같이, 트랜스듀서(112)가 하우징(8) 내부의 0 링(214) 상에 놓이도록, 트랜스듀서(112)에 부착되는 동축 케이블(216)이 트랜스듀서 하우징의 플랜지(164) 및 본체(138)를 통과한다. 동축 케이블(216)은 트랜스듀서 하우징(8)의 작은 단부(154)로부터 연장된다. 그 다음, 트랜스듀서 하우징 캡(140)은, 도 32e에서 도시되는 바와 같이, 하우징의 본체(138)와 접하도록 동축 케이블(216) 위에 삽입된다.

[0143] 그 다음, 도 32f에서 도시되는 바와 같이, 트랜스듀서(112)의 플랜지(122)가 두 개의 0 링(214, 218) 사이에 끼워지도록, 트랜스듀서 하우징(8)의 큰 단부(152) 안으로 제2 0 링(218)이 삽입된다. 그 다음, 도 32g에서 도시되는 바와 같이, 전방 스페이서(220)가 하우징(8)의 큰 단부(152) 안으로 삽입되어, 제2 0 링(218)과 접한다.

[0144] 스페이서(208, 220)는, 트랜스듀서(112)가 필요한 축 방향 위치에 배치되는 것을 보장한다. 스페이서에서의 통합된 회전 방지 피쳐는 트랜스듀서 하우징(8) 내에서 트랜스듀서(112)의 회전을 방지하는 데 도움이 된다. 하우징 내에서의 스페이서의 통합은 트랜스듀서의 디자인에서 유연성을 허용하여, 하우징이 상이한 바늘 게이지 및 길이에 대해 필요로 될 수도 있는 수정된 트랜스듀서를 수용하는 것을 허용한다.

[0145] 그 다음, 트랜스듀서 하우징(8)의 전방 섹션(136)은 트랜스듀서 하우징 본체(138)의 큰 단부(152) 안으로 나사 결합된다. 전방 섹션(152)은, 도 32h에서 도시되는 바와 같이, 트랜스듀서(112)가 하우징(8) 내부에서 적절하게 고정될 만큼 충분히 단단하게 나사 결합된다.

[0146] 트랜스듀서(112)가 제자리에 고정되면, 트랜스듀서 하우징(8)의 엔드 캡(140)은, 도 32i에서 도시되는 바와 같이, 나사(162)를 사용하여 트랜스듀서 본체(138)에 고정된다. 나사(162)는 하우징의 엔드 캡 및 본체의 나사 구멍 안으로 삽입된다. 나사(162)는 셀프 태핑 나사(self-tapping screw)이다.

[0147] 일단 바늘 하우징 부품 및 트랜스듀서 하우징 부품이 조립되면, 바늘 하우징(6)은 트랜스듀서 하우징(8)에 연결된다. 이것은 도 35에서 예시된다.

[0148] 먼저, 트랜스듀서 하우징의 전방 단부(136)는, 도 35a에서 도시되는 바와 같이, 바늘 하우징(32)의 후방 단부와 정렬된다. 그 다음, 탐침 허브(190)는, 도 35b에서 도시되는 바와 같이, 바늘 하우징(6)과 잠금용 너트(196)가 함께 유지되는 동안 트랜스듀서(112)의 전방 매스(114) 안으로 나사 결합된다.

[0149] 일단 탐침(14)이 트랜스듀서(112)에 부착되면, 잠금용 너트(196)는, 도 35c에서 도시되는 바와 같이, 트랜스듀서와 바늘 하우징(6, 8) 사이로부터 제거된다. 그 다음, 트랜스듀서 하우징의 전방 섹션(136)은, 도 35d 및 도 35e에서 도시되는 바와 같이, 바늘 하우징의 엔드 캡(32) 안으로 나사 결합되어, 두 하우징을 함께 부착한다.

[0150] 그 다음, 동축 케이블(216)이 초음파 생성기 유닛(10)에 연결되고 소망되는 전력 레벨, 또는 진동 진폭이 미리 설정된다. 그 다음, 풋 스위치(12)를 누르는 것에 의해 디바이스(2)가 활성화된다.

[0151] 디바이스(2)의 바늘(4)은, 위생 상의 이유 때문에, 일반적으로 한 번만 사용되지만, 그러나 트랜스듀서(112)는 재사용될 수 있다. 따라서, 바늘 디바이스(2)는, 바늘 하우징(6)을 비롯한 일회용 부품, 및 트랜스듀서 하우징(8), 생성기 유닛(10), 및 풋 스위치(12)를 비롯한 재사용 가능한 부품을 포함한다. 따라서, 재사용 가능한 부품은 나사 기구를 통해 일회용 부품에 연결된다. 잠금용 너트(196), 또는 칼라(collar)(196)는, 재사용 가능한 부품과의 일회용 부품의 연결을 용이하게 하는 중간 부품일 수도 있다. 그러나, 일회용 부품은 잠금용 너트 또는 칼라에 대한 필요없이 재사용 가능한 부품에 연결될 수도 있다.

[0152] 트랜스듀서 하우징 부품이 재사용 가능하기 위해서는, 그것은, 예를 들면, 멸균 보호 외장(222)를 사용하여 일회용 부품으로부터 보호되어야 한다. 도 36은 보호 외장(222)가 어떻게 사용될 수 있는지를 예시한다. 먼저, 트랜스듀서 하우징(8) 및 동축 케이블(216)을 비롯한 트랜스듀서 어셈블리는, 도 36a에서 도시되는 바와 같이, 알코올 와이프(alcohol wipe)를 사용하여 닦인다. 그 다음, 트랜스듀서 하우징(8)은, 도 36b에서 도시되는 바와 같이, 멸균 보호 외장(222), 또는 슬리브(222) 내부에 배치된다. 그 다음, 바늘 하우징(6)은, 도 36c에서 도시되는 바와 같이, 감싸여진 트랜스듀서 하우징(8)과 정렬된다. 바늘 하우징(6) 및 잠금용 너트(216)가 함께 유지되는 동안, 탐침 허브(190)는, 도 36d에서 도시되는 바와 같이, 보호 외장(222)를 통해 트랜스듀서(112) 상으로 단단히 나사 결합된다. 탐침(14)을 트랜스듀서(112) 상으로 나사 결합하는 행위는 보호 외장(222)을 관통한다. 일단 탐침(14)이 부착되면, 도 36e에서 도시되는 바와 같이, 잠금용 너트(196)가 제거된다. 그 다음, 트랜스듀서 하우징(8)은, 도 36e에서 도시되는 바와 같이, 바늘 하우징(6) 상으로 나사 결합되어, 보호 외장(222)을 두 개의 하우징 사이에서 포획한다. 보호 외장(222), 또는 슬리브(222)의 자유 단부는, 자유 단부가 사용자를 방해

하지 않도록 탄성 밴드를 사용하여 동축 케이블(216)에 고정될 수 있다.

- [0153] 일단 디바이스(2)가 함께 연결되면, 그것은 초음파 유도 바늘 생검을 수행하기 위해 사용될 수 있다. 바늘 디바이스(2)의 부품이 아니며 분리되는 초음파 프로브는, 샘플링될 조직의 영역의 초음파 이미지를 생성하기 위해 사용된다. 초음파적으로 작동되는 바늘은, 초음파 이미징과 같은 소정 타입의 의료 이미징에서 가시성을 증가시킨다. 따라서, 진동하는 생검 바늘은 초음파 하에서 고도로 가시적이고, 따라서, 바늘, 특히 바늘 팁의 위치가 정확하게 알려질 수 있다.
- [0154] 또한, 초음파 주파수에서 종방향으로 바늘을 진동시키는 것은, 바늘(4), 즉 탐침(14)을 조직 샘플 안으로 도입하는 데 필요한 침투력을 감소시킨다. 따라서, 바늘(4), 또는 탐침(14)이 진입 시 편향되는 양도 또한 감소된다.
- [0155] 바늘(4)의 탐침(14)을 진동시키기 위해, 신호 생성기(10)는 트랜스듀서(112) 내부의 압전 링(130)에 구동 전압을 인가한다. 구동 전압의 진폭 및/또는 주파수는, 발전기(10) 상의 제어 패널(180)을 사용하여, 사용자에게 의해 수동으로 조정될 수 있고, 따라서, 탐침(14)의 움직임이 조정될 수 있다. 압전 링(130)에 인가되는 구동 전압은 압전 링(130)으로 하여금 작동되게 한다.
- [0156] 트랜스듀서(112)에서의 압전 링(130)의 작동은 트랜스듀서(112)의 전방 매스(114)와 후방 매스(116) 사이에서 왕복 운동을 야기한다. 따라서, 전방 매스(114) 및 후방 매스(116)의 상대적 위치는 변하고, 이것은 전방 매스(114)로 하여금 후방 매스(116)에 대해 종방향 축을 따라 이동하게 한다. 바늘(4)의 탐침(14)이, 탐침 허브(190)를 통해, 트랜스듀서(112)의 전방 매스(114)에 연결되기 때문에, 전방 매스(114)의 임의의 움직임은 탐침으로 전달된다. 따라서, 압전 링(130)은 탐침(14)으로 하여금 바늘(4)의 종방향 축을 따라 왕복 운동하게 한다. 다시 말하면, 바늘(4)은, 자신의 중심 종방향 축을 따라 왕복 운동하는 상태에서, 트랜스듀서(112)의 압전 링(130)을 작동시키는 것에 의해 진동하게 된다. 바늘(4)의 탐침(14)만이 진동하게 되고; 바늘(4)의 캐놀라(16)는 탐침(14)에 대해 정지 상태로 유지된다. 이것은, 탐침(14)만이, 탐침 허브를 통해, 트랜스듀서(112)에 연결되고; 캐놀라(16)는 트랜스듀서(112)에 연결되지 않기 때문이다.
- [0157] 신호 생성기는, 바늘 디바이스(2)가 상이한 타입의 바늘 탐침(14)에 대해 최적화되도록 압전 링(130)의 공진 주파수를 조정하기 위해 조정될 수 있다.
- [0158] 일단 바늘(4)이 정확한 주파수 및 진폭에서 진동하면, 바늘(4)은 조직 안으로 삽입된다. 그 다음, 트리거(78)가 뒤로 당겨져, 캐놀라(16)를 인출하고 샘플 노치(20)를 노출시킨다. 그 다음, 트리거(78)가 해제되어, 캐놀라(16)를 해제하여, 생검을 시행한다. 그 다음, 바늘(3), 및 그의 동봉된 조직 샘플이 신체로부터 제거될 수 있다.
- [0159] 바늘 디바이스(2)가 트랜스듀서(112) 안으로 나사 결합되는 탐침 허브(190)를 사용하여 설명되었지만, 다른 탐침 허브가 사용될 수 있다. 몇몇 실시형태에서, 파지용 디바이스(gripping device)는 바늘을 트랜스듀서에 연결하기 위해 사용된다. 일반적으로 사용되는 파지용 디바이스의 예는 콜릿을 포함한다. 바늘을 트랜스듀서에 고정하기 위해 파지용 디바이스를 사용하는 것에서의 문제점은, 파지용 디바이스를 과도하게 조이거나 또는 느슨하게 조이기 쉽다는 것이다. 파지용 디바이스가 너무 조이면, 그것은 바늘을 뭉갤 수도 있다. 바늘이 중공의 바늘인 경우, 바늘을 뭉갤 위험성은 특히 높다. 파지용 디바이스가 충분히 조이지 않으면, 바늘은 트랜스듀서에 느슨하게 연결될 것이다. 이것은, 트랜스듀서와 바늘 사이의 비효율적인 에너지 전달로 나타날 수도 있다. 또한, 콜릿과 같은 파지용 디바이스를 사용하는 것은, 바늘과 트랜스듀서 사이에 작은 접촉 지점을 제공한다. 이것은, 튼튼하고 안정적인 연결이 달성되기 어렵다는 것을 의미한다.
- [0160] 다른 실시형태에서, 콜릿 스타일의 접합과 관련되는 문제를 방지하는 다른 탐침 허브가 사용될 수 있다. 예를 들면, 몇몇 실시형태에서, 탐침 허브(190)는 바요넷 스타일 연결을 사용하여 트랜스듀서(112)에 연결될 수 있다. 몇몇 실시형태에서, 스냅 핏 연결이 사용될 수 있다. 바늘과 트랜스듀서 사이에 크고 튼튼한 접촉 지점을 가지지만 바늘(4)을 트랜스듀서(122)에 고정하기 위해, 압축, 또는 파지용 기구의 제공에 의존하지 않는 임의의 기구는, 본 명세서에서 설명되는 바늘 디바이스(2)와 함께 사용하기에 적합할 것이다.
- [0161] 여전히 또 다른 실시형태에서, 바늘은, 도 43에서 도시되는 바와 같이, 연결 부재(350)를 사용하여 트랜스듀서에 연결될 수 있다. 연결 부재는 외부 클립(350)이다. 클립은, 서로 떨어져 이격되는 두 개의 만곡된 암(352, 354)을 포함한다. 암(352, 354)은, 도 43에서 도시되는 바와 같이, 외부 리브(rib)(356)에 의해 함께 연결된다. 암(354) 중 하나는 트랜스듀서의 외부 표면 주위에 클립 고정되도록 구성되고, 한편 다른 암(352)은 바늘의 외부 표면 주위에 클립 고정되도록 구성된다. 따라서, 클립(350)은 바늘과 트랜스듀서 사이의 연결을 유지하도록

구성된다.

- [0162] 바늘(4)이 일회용인 것으로 설명되었지만, 다른 실시형태에서, 바늘(4)은 재사용될 수 있다.
- [0163] 진동 프로브가 속이 꽉 찬 바늘을 참조하여 설명되었지만, 다른 실시형태에서, 프로브는 중공의 바늘이다. 중공의 바늘은 신체 조직에 유체를 전달하기 위해 사용된다.
- [0164] 도 37은 중공의 바늘(204)를 포함하는 진동 프로브 디바이스의 예를 도시한다. 이전과 같이, 바늘(204)은 허브(290)를 사용하여 트랜스듀서(212)의 하나의 단부에 연결된다. 트랜스듀서(212)의 다른 단부에는 주사기(304)가 있다. 주사기(304)는 중공의 튜브(302)를 사용하여 바늘(204)에 연결된다. 따라서, 튜브(302)는 트랜스듀서(212)의 중심을 통과한다.
- [0165] 이전과 같이, 트랜스듀서(212)는, 트랜스듀서가 초음파 주파수에서 바늘(204)을 종방향으로 진동시키는 것을 허용하는 신호 생성기(도시되지 않음)에 연결된다. 이것은 바늘(204)을 조직 안으로 삽입하는 데 필요한 킥투력을 감소시킨다. 진입 시 바늘 팁(218)의 편향도 또한 감소된다. 주사기(304)는, 유체로 채워진 이후, 유체가 신체 안으로 주입될 수 있도록, 사용자에게 의해 작동된다.
- [0166] 트랜스듀서(212)의 하나의 단부에 있는 주사기(304)로부터 트랜스듀서(212)의 다른 단부에 있는 바늘(204)로 유체가 전달되는 것을 허용하기 위해, 트랜스듀서(212)는 채널(306)을 구비한다. 채널(306)은, 도 38에서 알 수 있는 바와 같이, 트랜스듀서(212)의 전체 길이를 따라 연장된다. 트랜스듀서(212)의 본체를 통과할 뿐만 아니라, 채널(306)은 프리스트레스 볼트(232)를 통해 또한 연장된다.
- [0167] 유체가 유동할 수도 있는 멸균 환경을 제공하기 위해, 중공의 튜브(302)는 디바이스가 사용되기 이전에 트랜스듀서(212)의 채널(306) 안으로 삽입된다. 중공의 튜브는, 도 39에서 도시되는 바와 같이, 튜브(302)의 양 단부에서 폐쇄 단부를 갖는 멸균 튜브이다. 이것은, 디바이스가 사용되고 있지 않을 때 튜브(302)의 내부가 잠재적 오염 재료에 대해 밀봉된 상태를 유지하는 것을 보장한다. 멸균 튜브(302)의 폐쇄 단부는, 주사기(304) 및 바늘(204)이 트랜스듀서에 연결될 때, 주사기(304) 및 허브(290)에 의해 관통된다. 그러면, 디바이스는 유체 주입을 위해 사용될 준비가 완료된다.
- [0168] 앞서 논의되는 바와 같이, 프리스트레스 볼트는 압전 컴포넌트 사이뿐만 아니라 전방 매스와 후방 매스 사이의 장력을 유지하는 데 필요하다. 따라서, 유체의 통과를 허용하기 위해 볼트(232)를 통해 구멍을 뚫는 것은 볼트를 기계적으로 약하게 만든다.
- [0169] 대안적인 접근법은, 도 40에서 도시되는 바와 같이, 트랜스듀서(312)의 양쪽에 하나씩의 두 개의 프리스트레스 볼트(332, 334)를 구비하는 트랜스듀서(312)를 제공하는 것이다. 각각의 볼트는 트랜스듀서(312)의 외부 표면의 일부를 따라 종방향으로 연장된다. 볼트(332, 334)는 트랜스듀서(312)의 외측 둘레에서 서로 이격되어 떨어져 있다. 도 40 및 도 41에서 알 수 있는 바와 같이, 두 개의 볼트는 서로 실질적으로 180° 이격되어 떨어져 있다.
- [0170] 볼트는 두 개의 브레이서(bracer) 부분(336, 338)을 사용하여 트랜스듀서에 연결된다. 브레이서 부분(336, 338)은 트랜스듀서(312)의 본체에 수직이다. 그때 트랜스듀서(312)는 트랜스듀서(312)의 중간을 통과하는 유체 채널(340)을 구비한다. 이전과 같이, 중공의 튜브(302)는 사용 이전에 채널(340)에 삽입되고 중공의 바늘 및 주사기는 튜브(302)의 양단에 연결된다. 그러면, 디바이스는 유체를 조직 안으로 주입하기 위해 사용될 준비가 완료된다.
- [0171] 도 44는 바늘 하우징의 대안적인 실시형태를 도시한다. 본체(30)는 트리거 레버를 수용하는 슬롯(62)의 양쪽에 제공되는 한 쌍의 레일(400)을 구비한다. 레일(400)은 트리거 레버가 어떠한 횡방향 운동(lateral motion), 또는 흔들림없이 바늘 하우징 위에서 슬라이딩하는 것을 허용한다.
- [0172] 도 45는 후방 스페이스의 대안적인 실시형태를 도시한다. 회전 방지 핀이 회전 방지 플랫(402)으로 교체되었다.
- [0173] 몇몇 실시형태에서, 캐치는 바늘 하우징 및 트리거 레버 둘 모두 상에서 캐치의 편평한 표면 상의 미늘(barb) 각도를 포함한다. 캐치 및 트리거 레버의 맞물림 표면은 또한, 표면 사이에 증가된 마찰을 제공하기 위해 거친 표면일 수도 있다.
- [0174] 몇몇 실시형태에서, 트리거 버튼 주위에 배치되는 이차 바늘 스프링은 생략될 수도 있다. 이 경우, 트리거가 코킹되기 이전에, 트리거 버튼의 플랜지는 트리거 버튼 슬롯의 저부 표면에 놓일 것이다. 트리거 레버가 코킹되어 트리거하기 위한 준비가 되면, 트리거 버튼 및 트리거 레버의 맞물림 표면은 서로 접촉하게 될 것이다. 트리거

버튼이 약간 상승되고 트리거 버튼 슬롯으로부터 돌출되어, 레버가 래치되었고 사용될 준비가 완료되었다는 것을 사용자에게 통지하도록, 트리거 레버는 트리거 버튼 상에서 약간 위로 푸시될 것이다.

- [0175] 사용 중에, 임상의는 초음파 유도 하에서 피부 및 조직의 층을 통해 바늘을 전진시킨다. 적절하게는, 이 상황에서 B 모드(또는 2D 모드) 초음파가 활용된다. B 모드(밝기 모드) 초음파에서, 트랜스듀서의 선형 어레이는 스크린 상에서 이차원 이미지로서 보일 수 있는 평면을 신체를 통해 동시에 스캔한다. 초음파 빔은 부채꼴 형상이며, 바늘 위에 배치되고 스크린 상에서 시각화된다. 임상의는 바늘을 타깃으로 전진시킨다.
- [0176] 디바이스는 타깃에 도달 시 탐침이 연장되게 하거나, 또는 그것은 그 위치에 도달 시 캐놀라로부터 연장된다. 이것은 상기에서 설명되는 바와 같이 디바이스를 코킹하는 것에 의해 적절하게 달성된다. 임상의가 디바이스를 발사하고(fire) 스프링이 외부 캐놀라를 탐침 위로 빠르게 푸시하고, 그에 의해, 조직을 수집할 때 샘플링이 발생한다.
- [0177] 그 다음, 바늘은 환자로부터 인출된다. 디바이스의 코킹 동작을 반복하는 것은 샘플 노치에 조직의 샘플을 드러낸다. 그 다음, 샘플은 분석, 예를 들면, 병리학을 위해 적절하게 전송된다.
- [0178] 본 발명의 디바이스는 광범위한 임상 절차에서의 용도를 찾는다. 이들은, 다음의 것을 포함하지만 그러나 이들로 제한되지는 않는다:
- [0179] 양수 천자 - 이것은 진단 목적을 위해 임신부의 자궁으로부터 양수(amniotic fluid)의 샘플을 획득하기 위해 활용되는 절차이다. 그러한 유체는, 예리한 절단 팁을 갖는 긴 척추 바늘을 피부, 근막 및 자궁 근육을 통해 자궁강 안으로 삽입하고 흡인에 의해 자궁강으로부터 그러한 양수를 획득하는 것에 의해 획득된다. 외상, 출혈 및 감염을 비롯한 합병증은 그러한 절차에서 그러한 종래의 외과용 바늘을 활용하는 것으로부터 유래하였다. 초음파 이미징(태아에게 안전한 것으로 알려져 있는 비침습적 이미징 기술) 하에서 정확한 유도에 대응 가능한 본 발명의 디바이스 및 방법은 공지된 디바이스 및 방법과 비교하여 유리하다.
- [0180] 용모막 용모 샘플링 - 용모막 용모는, 궁극적으로 태반을 형성하는 용모막에서 조직의 손가락을 닮은 돌출부이다. 용모막 용모는 임신 7 내지 8 주 근처에서 잘 발달된다. 이 절차의 목적은, 진공에 의해, 용모의 샘플을 제거하고 태아의 유전적 건강 상태를 결정하기 위해 샘플을 검정하는 것이다. 의사는 얇은 카테터(폐색기(obturator)를 포함하는 캐놀라로 구성됨)를 질과 자궁 경부를 통해 용모막에서 중단하게 자궁 안으로 삽입한다. 카테터 팁이 용모에 위치되는 경우, 분석을 위한 용모 조직의 샘플을 인출하기 위해, 부압(negative pressure)의 공급원이 카테터에 커플링된다. 초음파 이미징(태아에게 안전한 것으로 알려져 있는 비침습적 이미징 기술) 하에서 정확한 유도에 대응 가능한 본 발명의 디바이스 및 방법은 공지된 디바이스 및 방법과 비교하여 유리하다.
- [0181] 진공 지원 생검 - 피부의 작은 절개 또는 절단을 통해, 생검 바늘이, 예를 들면, 유방 안으로 삽입되고, 진공 구동 기구(vacuum-powered instrument)를 사용하여, 여러 조직 샘플이 채취된다. 진공은 조직을 바늘의 중심으로 인출하고 회전하는 절단 디바이스가 샘플을 채취한다. 절차에 후속하여 생검 바늘의 중앙으로부터 샘플이 회수되어 병리학자(생검을 진단함에 있어서 트레이닝된 전문 의사)에 의해 검사되도록 실험실로 전송된다.
- [0182] 생검 절차는 이미징 유도(유방 촬영술, 자기 공명 영상(magnetic resonance imaging: MRI) 또는 초음파) 하에서 수행된다. 다시 말하면, 스캔으로부터 획득되는 영상 또는 이미지는, 바늘이 올바르게 배치되는 것을 생검을 수행하는 방사선과 의사(radiologist)가 보장하는 것을 허용한다. 본 발명의 몇몇 실시형태의 디바이스는, 진공 지원 생검 절차에서 유리하다. 유사하게, 본 발명의 디바이스 및 방법은 종양의 진공 지원 절제(초음파 유도 진공 절제(ultrasound-guided vacuum excision), 또는 UGVAE)에서 유용하다.
- [0183] 체외 수정(In vitro fertilization: IVF) - 그러한 절차에서, 난자는, 초음파 유도 바늘이 질 벽을 관통하여 난소에 도달하는 것을 수반하는 질 경유 난모세포 회수(transvaginal oocyte retrieval)에 의해 환자로부터 일반적으로 회수된다. 이 바늘을 통해, 난포(follicle)가 흡인될 수 있고, 난세포(ovum)를 식별하고 진단하기 위해 난포액(follicular fluid)이 IVF 실험실로 전달된다. 그 다음, 수정란, (배아), 또는 일반적으로 다수의 배아가, 성공적인 임신을 확립한다는 의도를 가지고, 환자의 자궁으로 옮겨진다. 본 발명의 몇몇 실시형태의 디바이스 및 방법은, 난자 회수 및 배아 이식 둘 모두의 경우에 대해, IVF 방법에서 유리하다.
- [0184] 국소적 약물 전달 - 빈번하게, 신체의 특정한 영역 또는 기관에 약물의 용액을 주입하는 것이 바람직하다. 그러한 약물은 (예를 들면, 국소 마취를 위한) 마취제, 색전 형성(embolization)을 위한 입자(종양색전술(embolotherapy)), 나노입자를 포함한다. 본 발명의 디바이스 및 방법은 이러한 맥락에서 유용한데, 그들이 초음파 유도 하에서 정확한 위치로의 약물의 전달을 허용하기 때문이다. 특히, 바늘의 동작이 약물/액체 또는 콜

로이드의 분포를 향상시킬 수도 있기 때문에, 본 발명의 디바이스 및 방법을 사용하는 것이 유리하다.

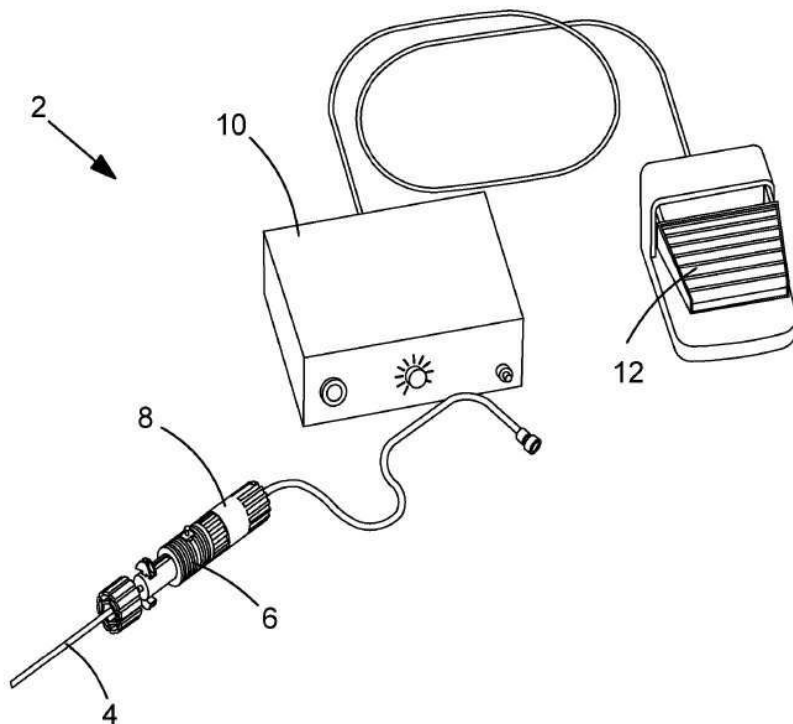
[0185] 미세 바늘 흡입(fine-needle aspiration: FNA) - 혹(lump) 또는 덩어리(mass)를 조사하기 위해 사용되는 진단 절차. 이 기술에서, 착색된 이후, 현미경 하에서 검사될(생검) 세포의 샘플링을 위해 얇은 중공의 바늘이 덩어리 안으로 삽입된다. 함께 고려되는 샘플링 및 생검은 미세 바늘 흡인 생검(fine-needle aspiration biopsy: FNAB) 또는 미세 바늘 흡인 세포학(fine-needle aspiration cytology: FNAC)으로 칭해진다. 임상 의사 본 발명의 디바이스 및 방법에 의해 제공되는 초음파 유도 하에서 바늘 팁을 소망되는 샘플링 위치로 유도하는 능력은, 미세 바늘 흡인에서 이들을 유리하게 만든다. 바늘의 작용은 타겟으로부터 세포를 제거하고 샘플링을 향상시키는 데 도움이 되는 것으로 여겨진다.

[0186] 고주파 절제(Radiofrequency ablation: RFA) - (350 내지 500kHz 범위 내의) 중간 주파수 교류로부터 생성되는 열을 사용하여 심장, 종양 또는 다른 기능 장애 조직의 전기 전도 시스템의 일부가 절제되는 의료 기술. RFA는 일반적으로, 국소 마취제 또는 의식하 진정 마취법(conscious sedation anaesthesia)을 사용하여, 외래 환자 환경에서 수행된다. 그것이 카테터를 통해 전달되는 경우, 그것은 고주파 카테터 절제(radiofrequency catheter ablation)로 칭해진다. 분명히, 그러한 절차에서 절제 프로브가 기능 장애 조직에 근접하여 정확하게 위치되는 것이 매우 바람직하며; 본 발명의 디바이스 및 방법은 그러한 기술에서 이들을 유리하게 만든다.

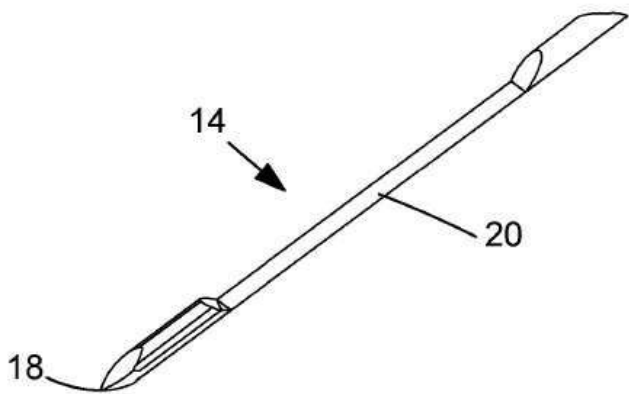
[0187] 스텐트 배치 - 통로를 개방 상태로 유지하기 위한 금속 또는 플라스틱 튜브(스텐트)의 해부학적 관(anatomic vessel) 또는 도관(duct)의 관강(lumen) 안으로의 삽입. 확장 가능한 관상 동맥, 혈관 및 담관 스텐트가 포함된다. 본 발명의 디바이스 및 방법은, 그들이 초음파 시각화 하에서 유도 가능하기 때문에, 스텐트의 정확한 배치에서 유리하다.

도면

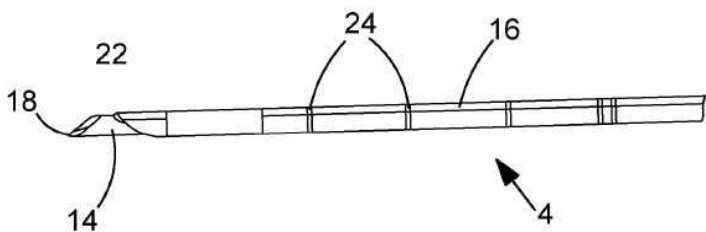
도면1



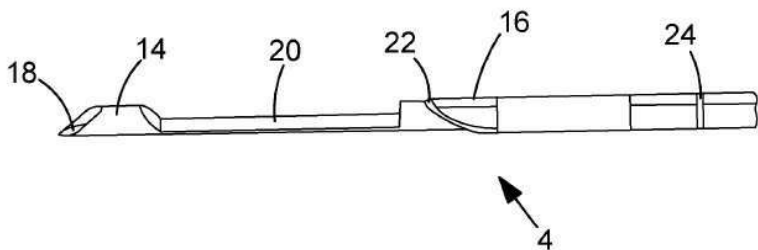
도면2



도면3



도면4



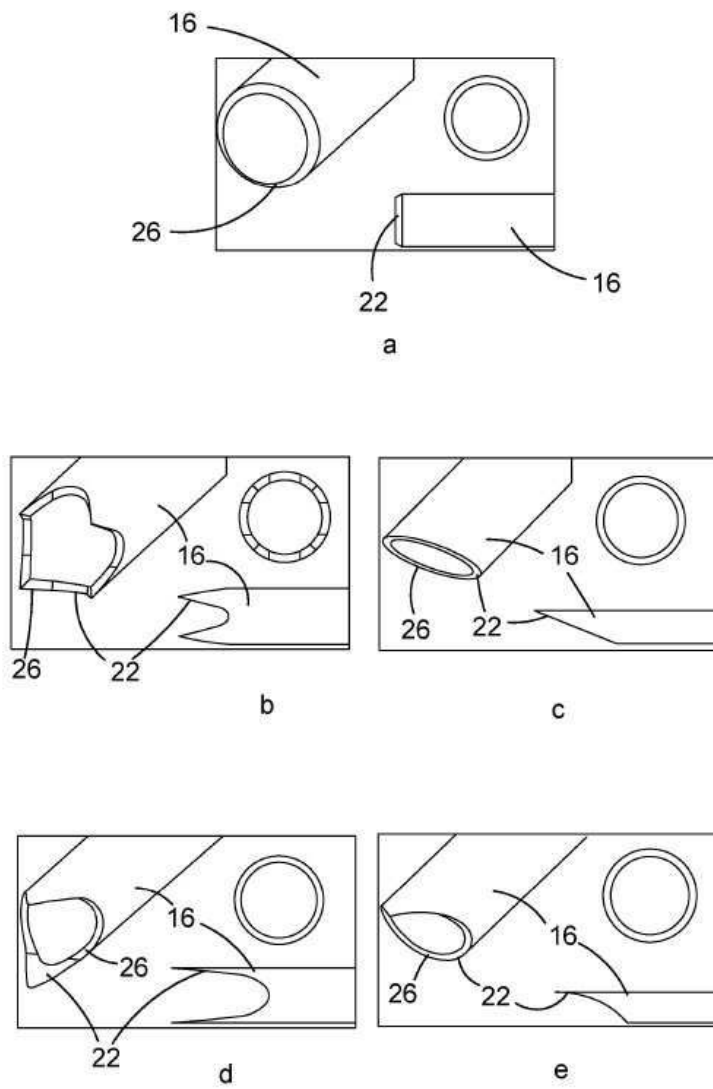
도면5

게이지	캐놀라 (OD)	캐놀라 (ID)	탐침 (D)
16G	1.65mm	1.45mm	1.39mm
18G	1.27mm	1.07mm	1.01mm

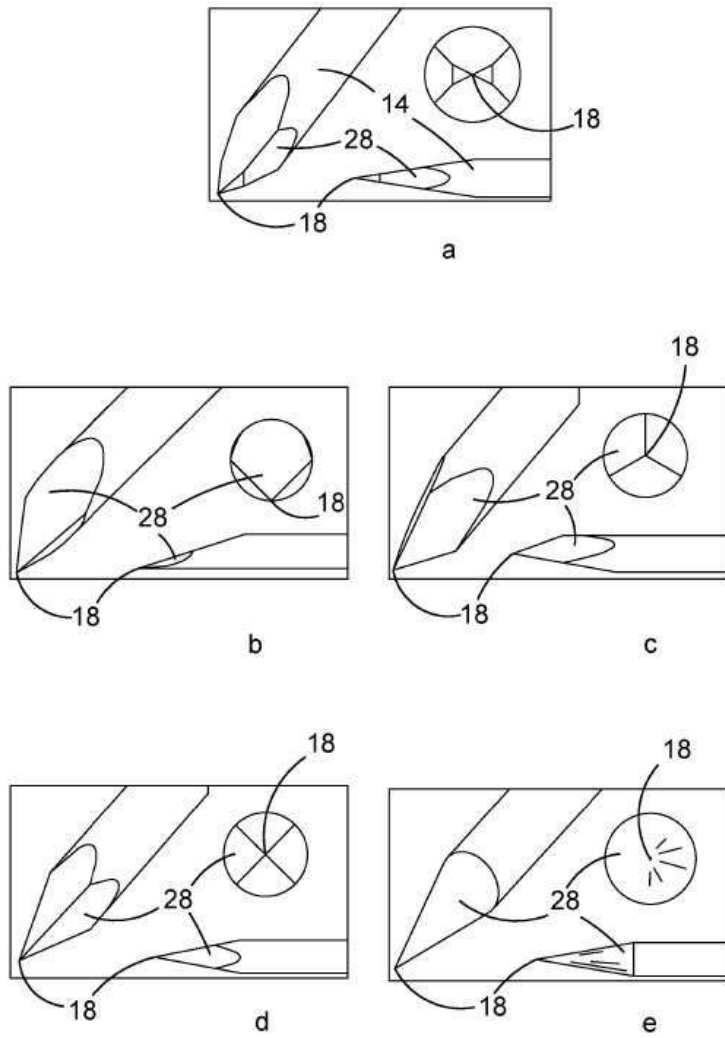
도면6

작업 길이	캐놀라	탐침
10cm	14.2cm	18.6cm
15cm	19.2cm	23.6cm

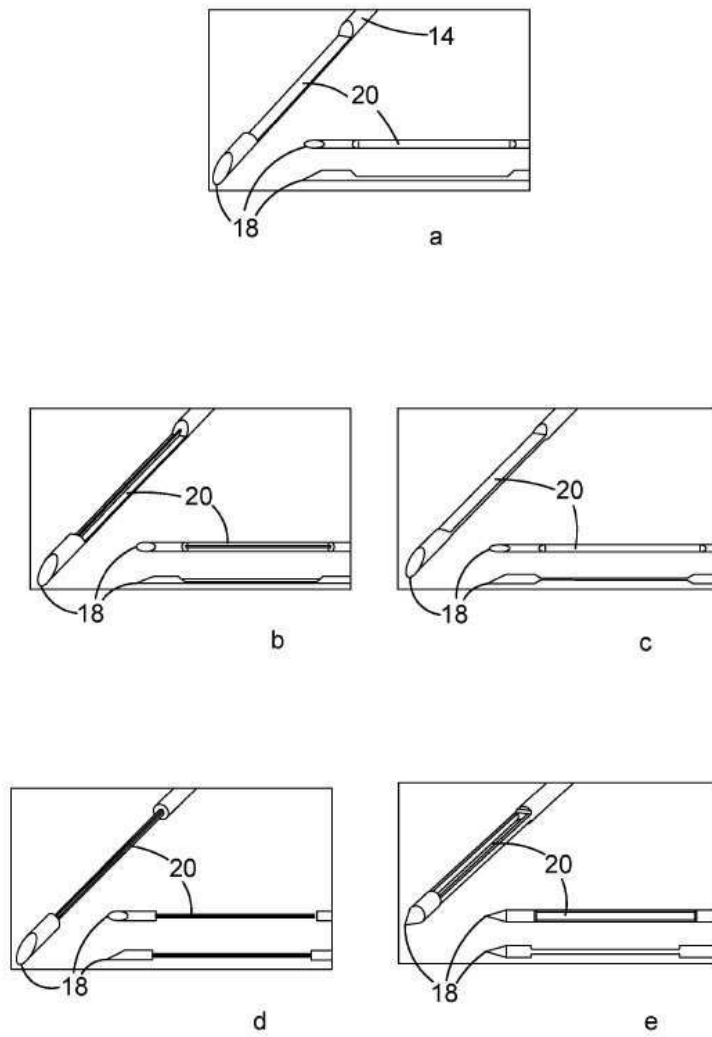
도면7



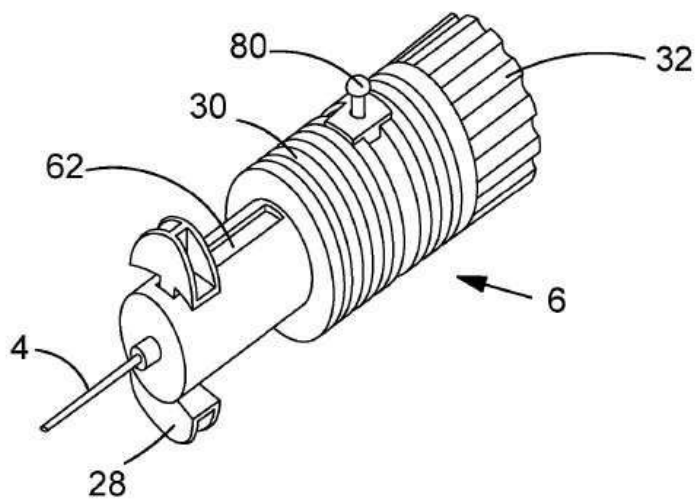
도면8



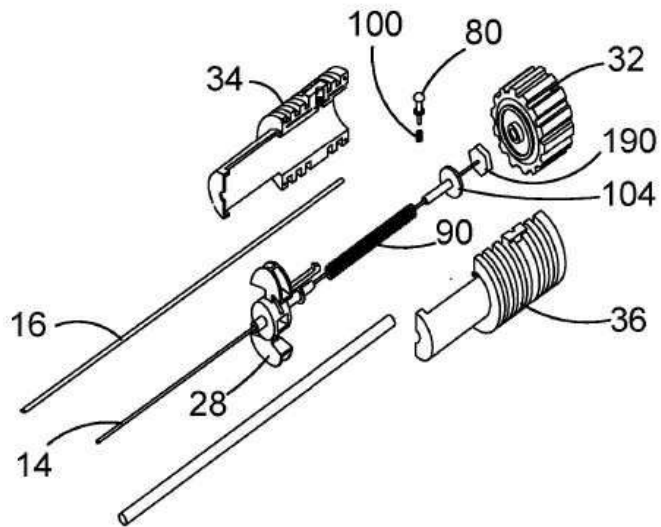
도면9



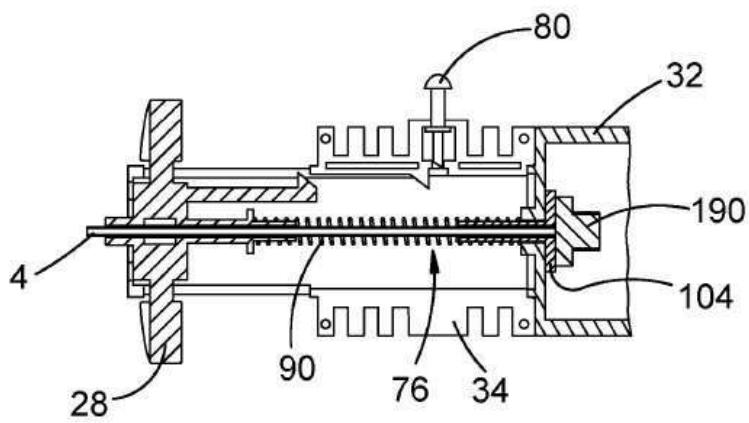
도면10



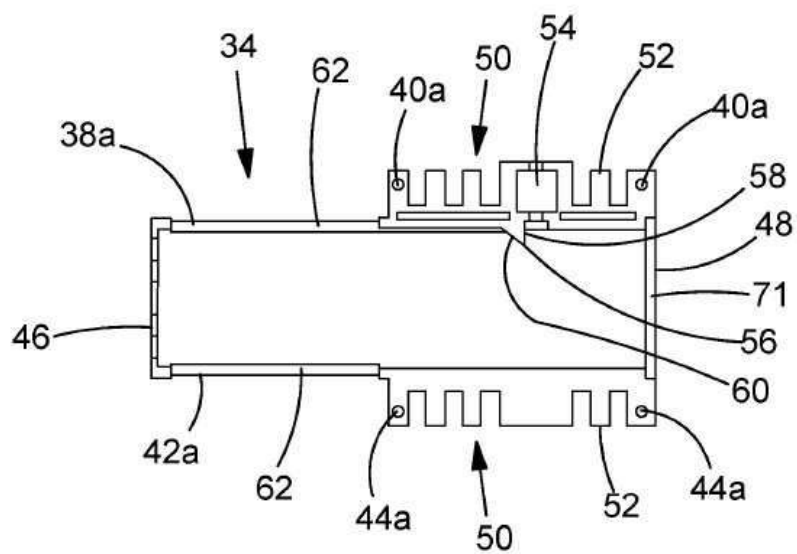
도면11



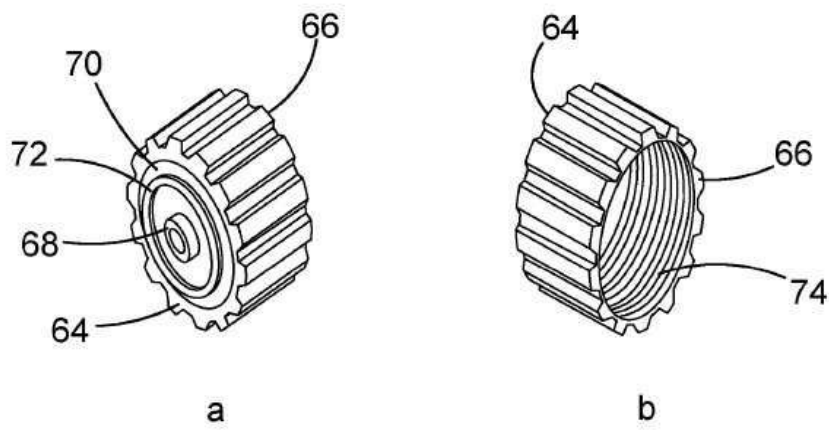
도면12



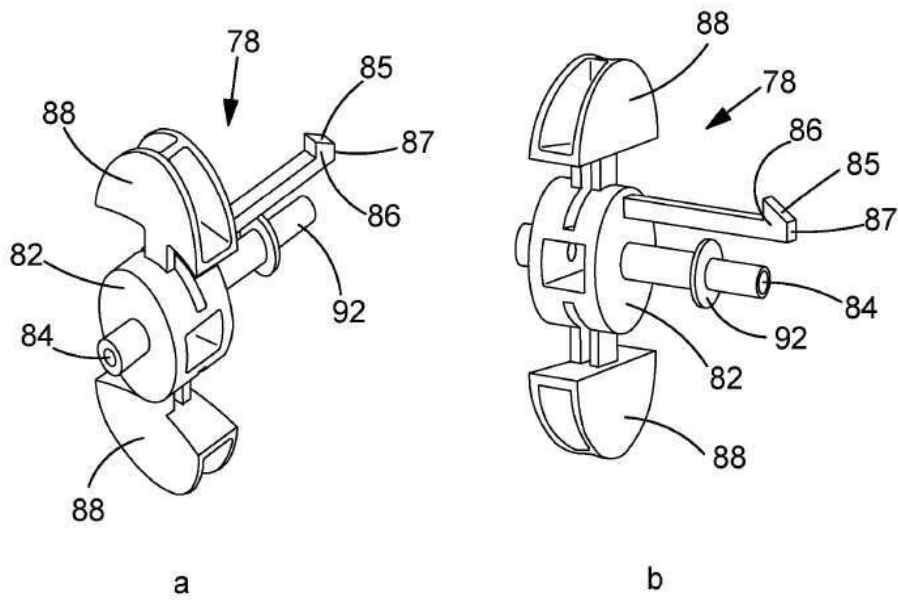
도면13



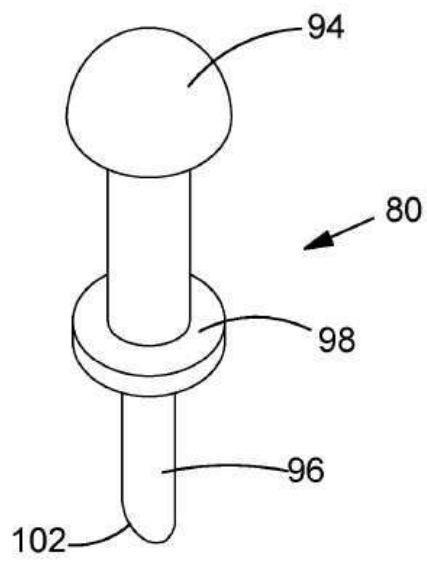
도면14



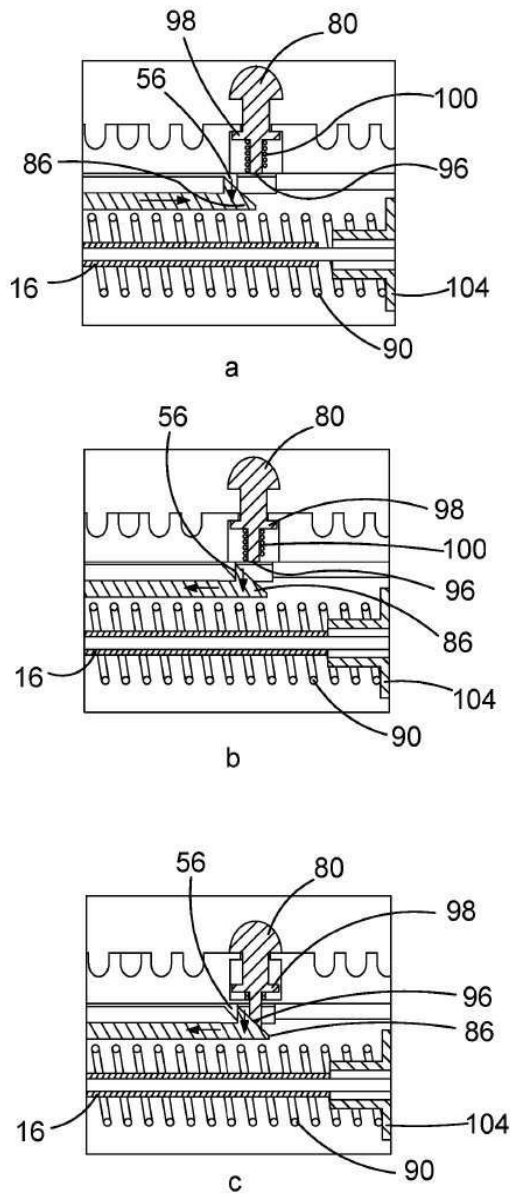
도면15



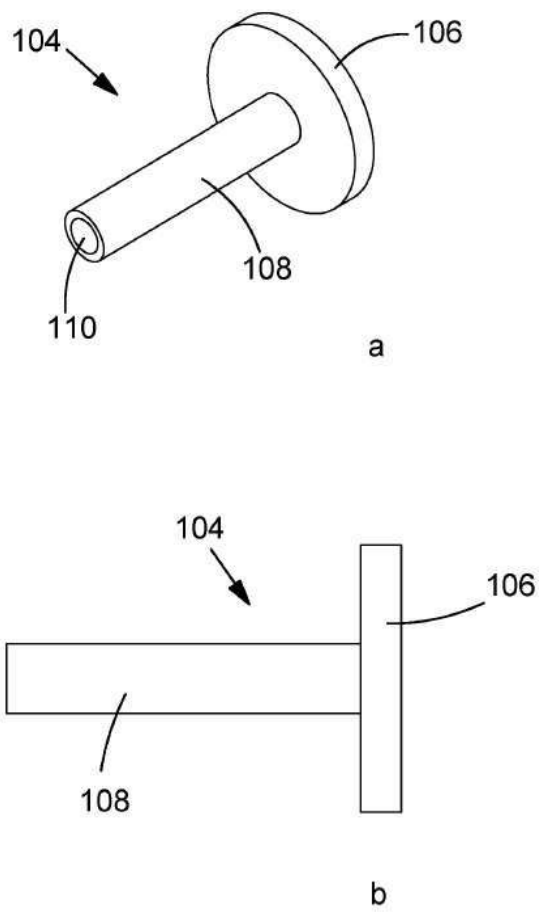
도면16



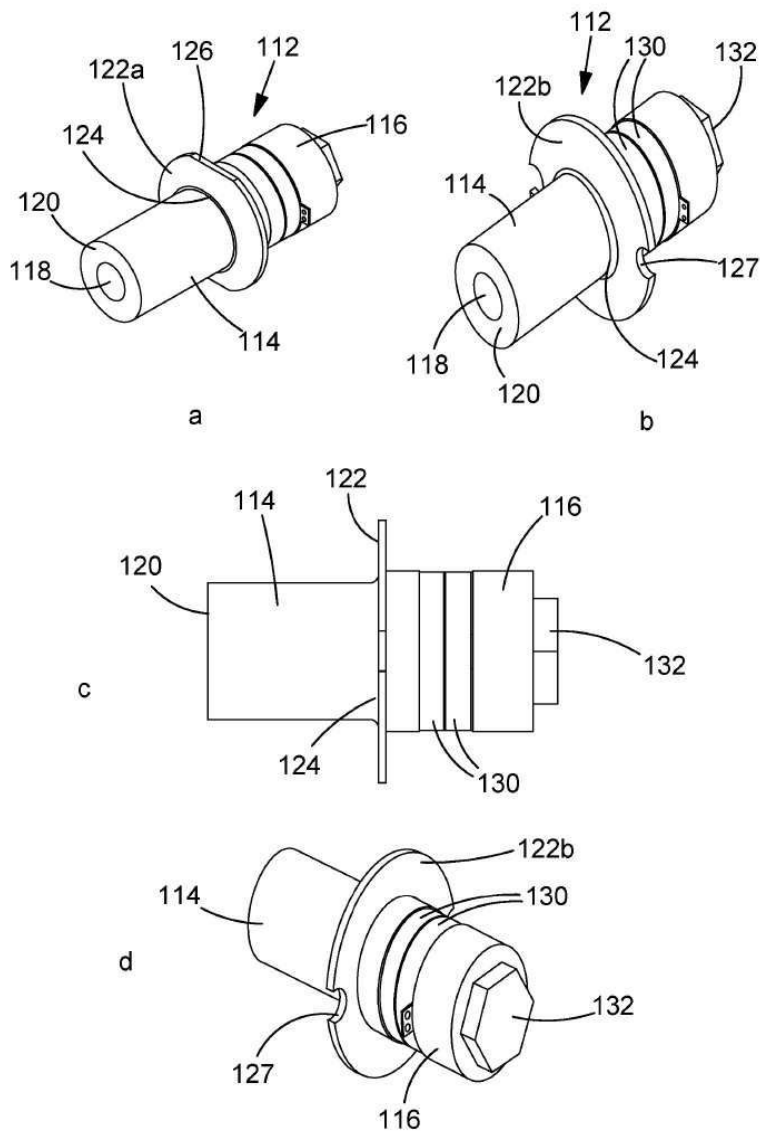
도면17



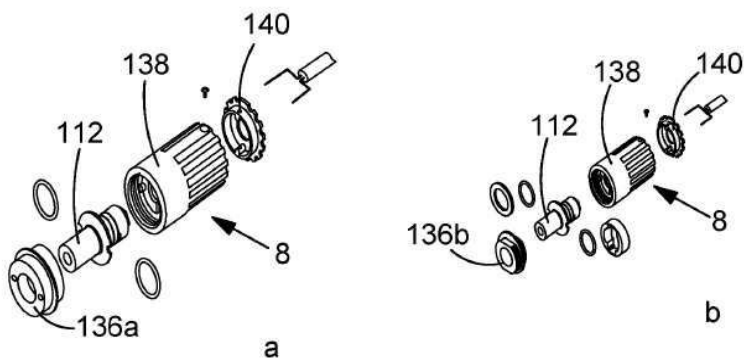
도면18



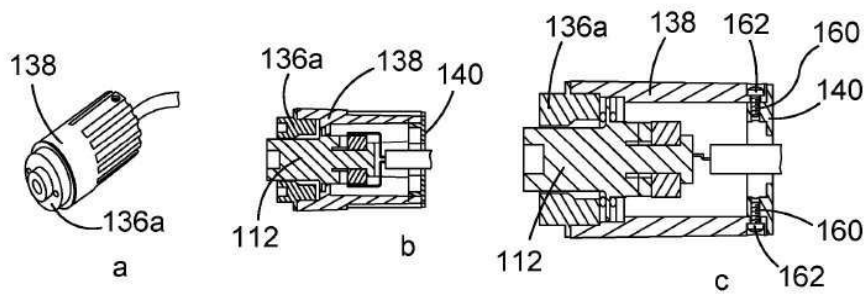
도면19



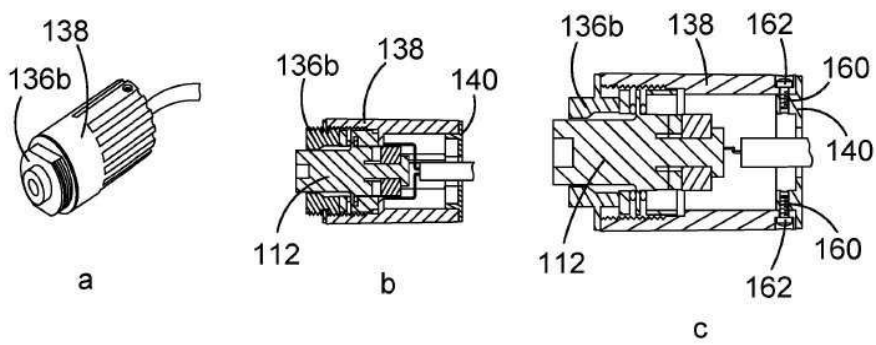
도면20



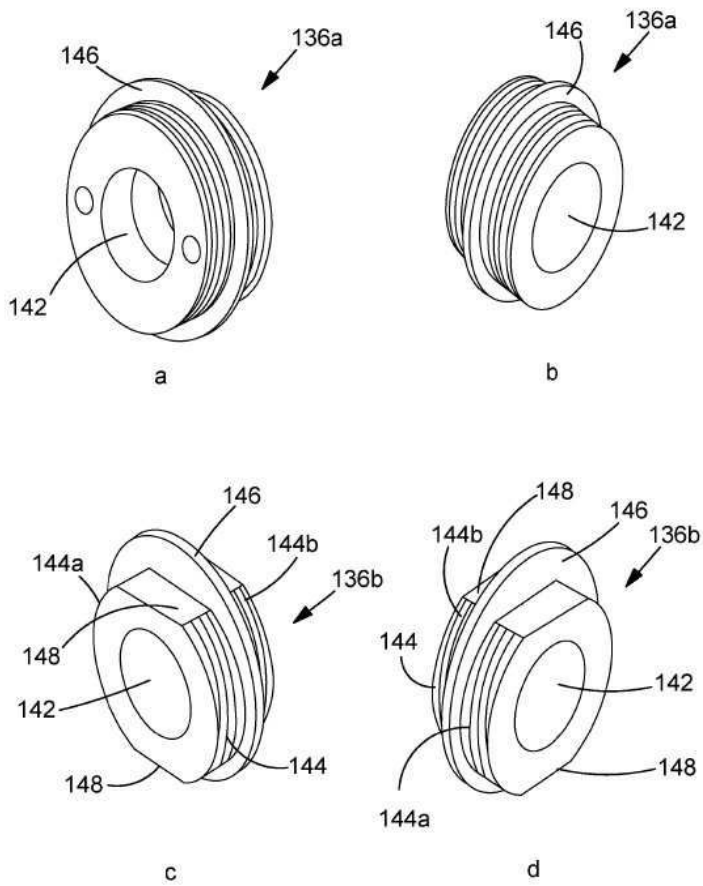
도면21



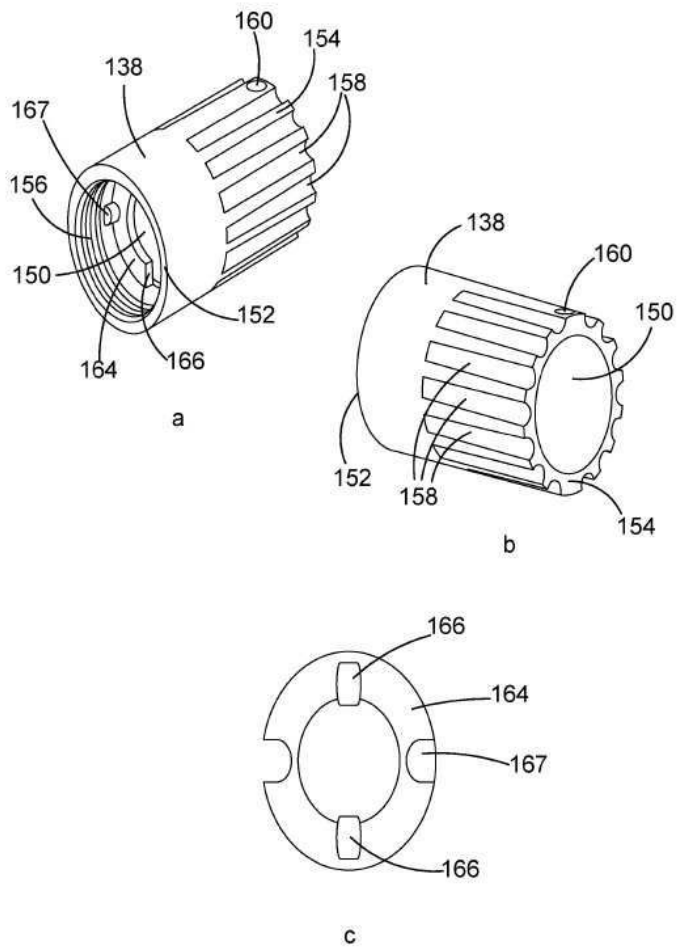
도면22



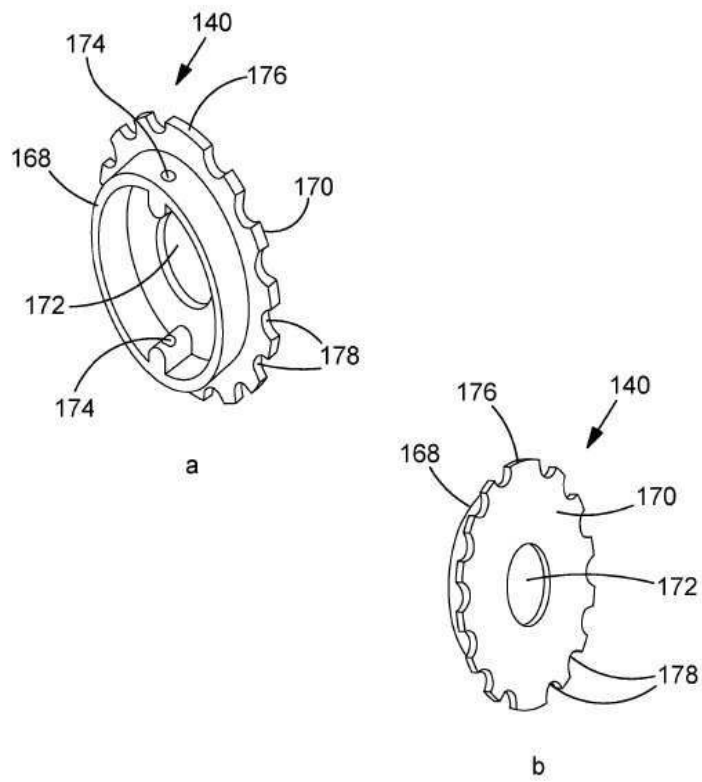
도면23



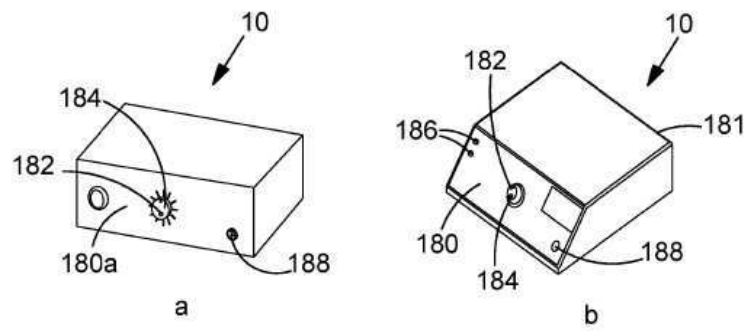
도면24



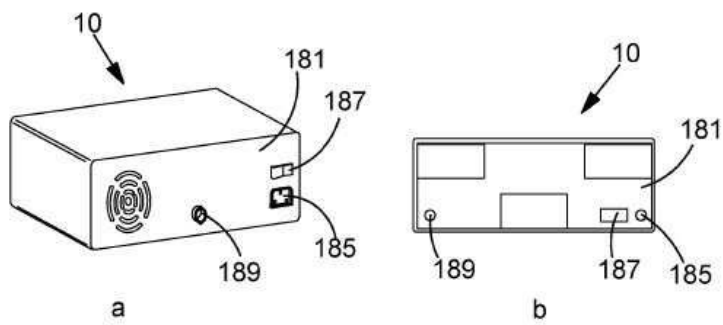
도면25



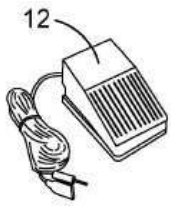
도면26



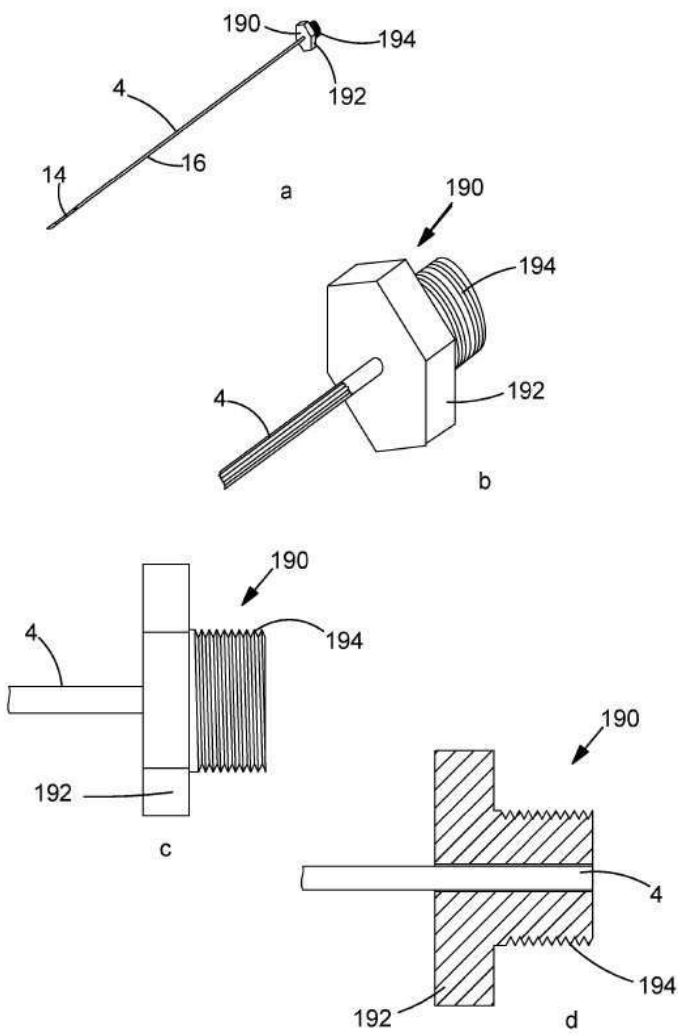
도면27



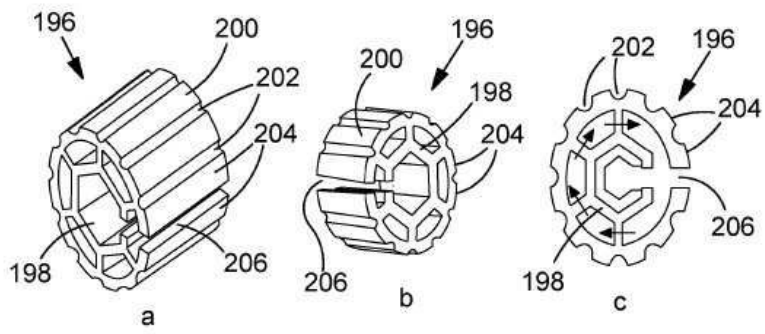
도면28



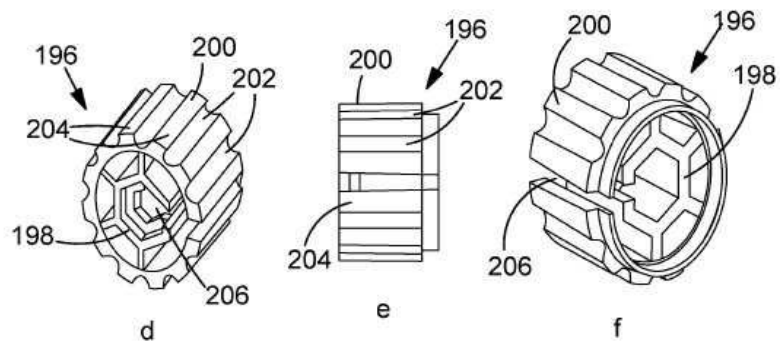
도면29



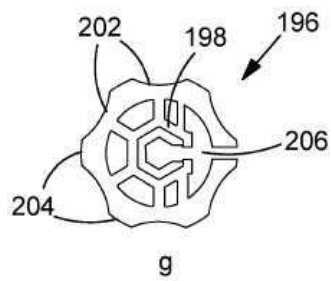
도면30ac



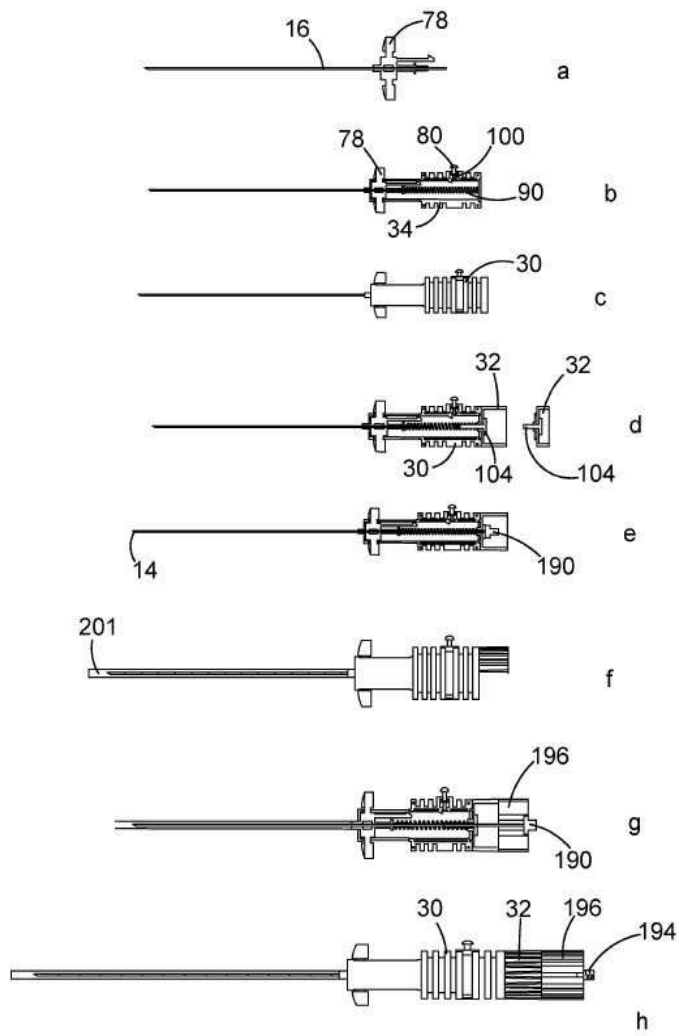
도면30df



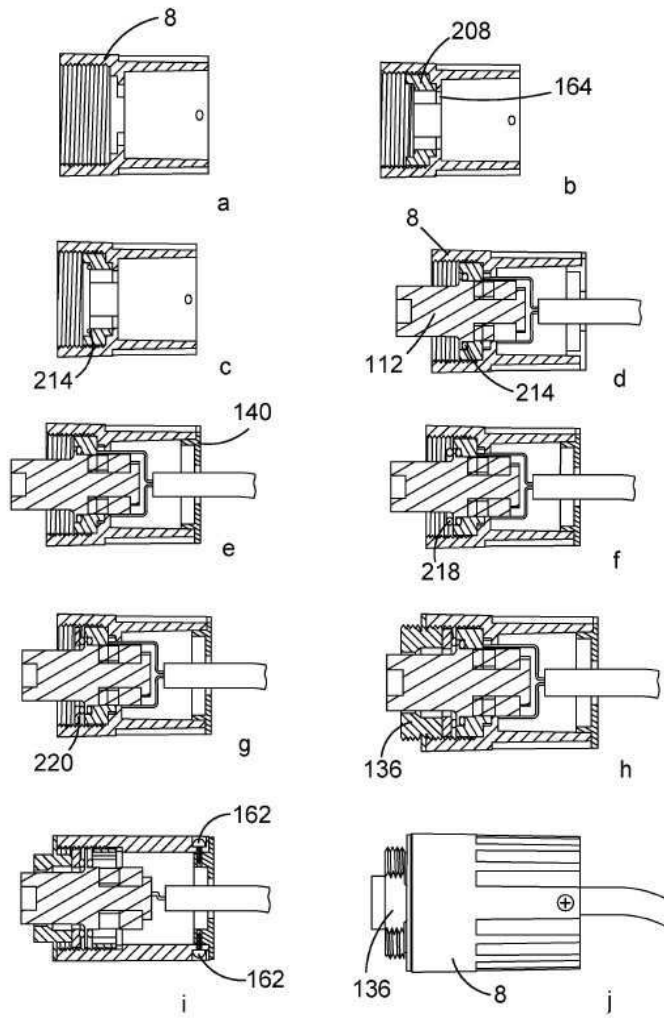
도면30g



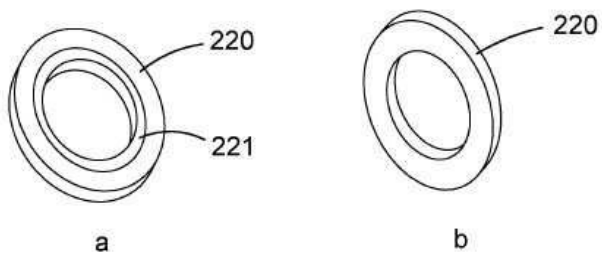
도면31



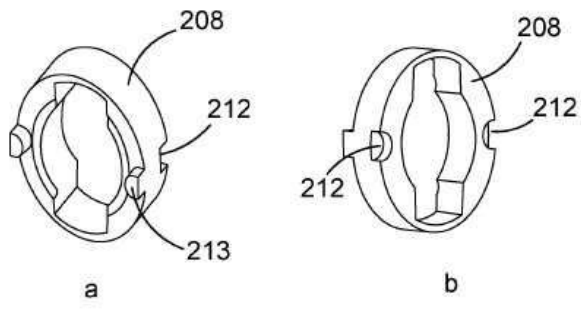
도면32



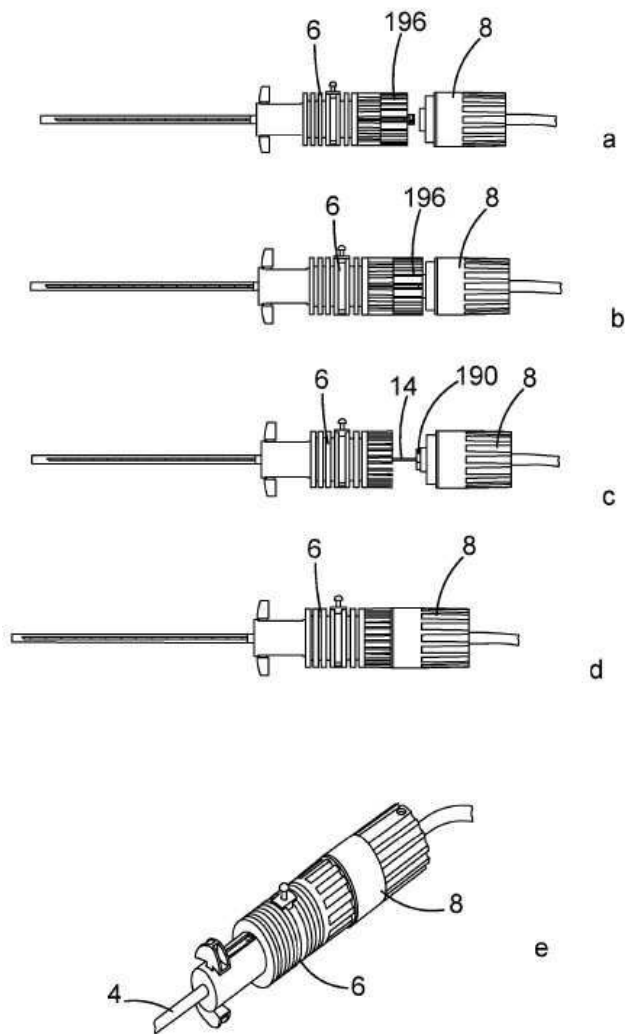
도면33



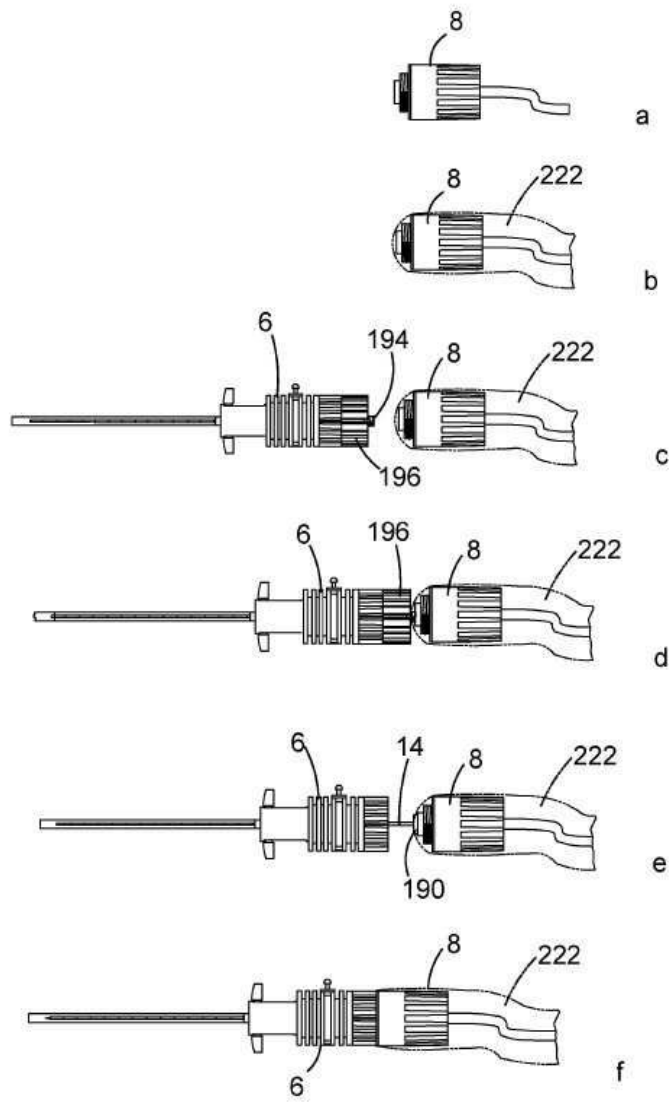
도면34



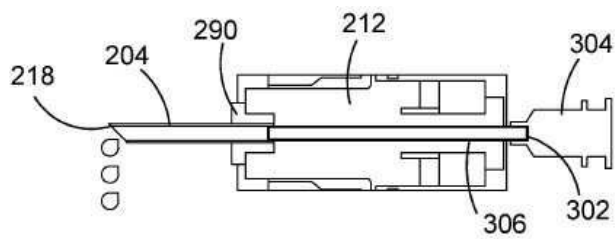
도면35



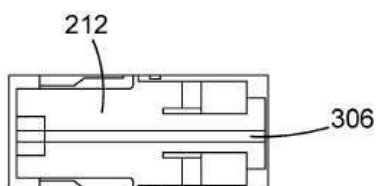
도면36



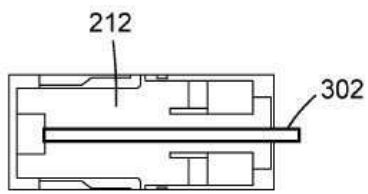
도면37



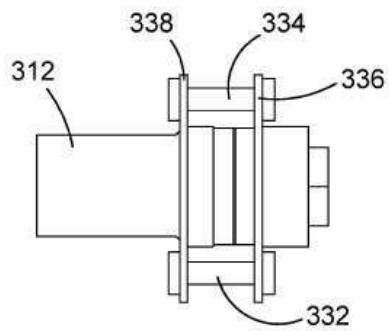
도면38



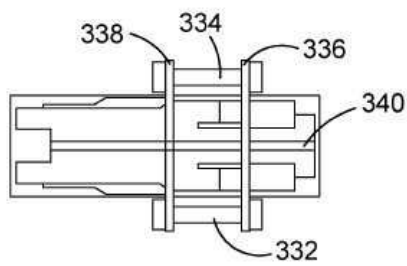
도면39



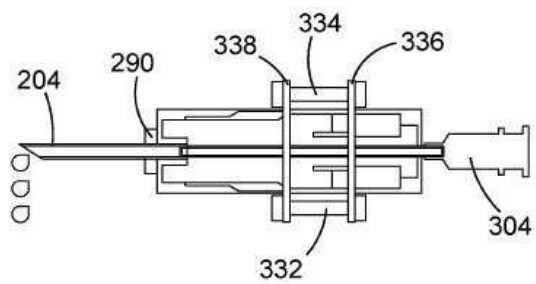
도면40



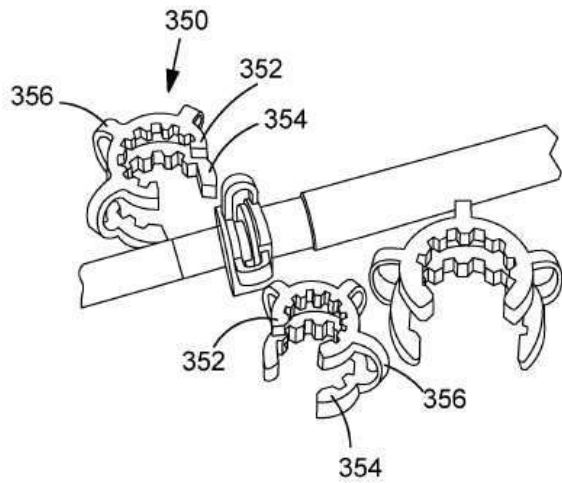
도면41



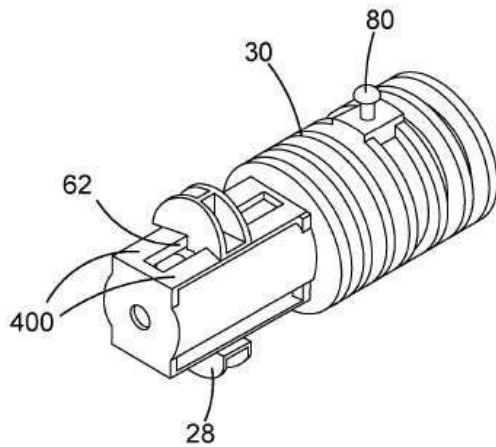
도면42



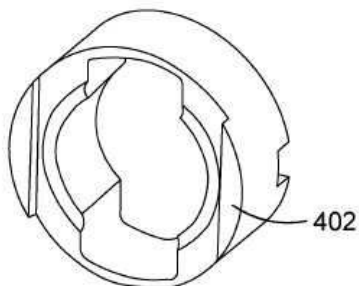
도면43



도면44



도면45



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 1

【변경전】

의료 기술(medical procedure)에서 사용하기 위한 디바이스로서,

제1 단부, 제2 단부 및 상기 단부 사이에서 연장되는 종방향 축을 갖는 세장형 부재(elongate member)로서, 상

기 제1 단부는 예리한 단부이고, 상기 제2 단부는 일체형 허브(integral hub)를 포함하는, 상기 세장형 부재;
상기 허브를 수용하도록 구성된 소켓을 포함하는 초음파 트랜스듀서(ultrasonic transducer)
를 포함하되;

상기 트랜스듀서는 20kHz 내지 70kHz 사이의 주파수에서 상기 종방향 축을 따라 상기 세장형 부재를 진동시키도록
구성되고;

상기 진동의 최대 진폭은 $2\mu\text{m}$ 이하로 제한되는, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.

【변경후】

의료 기술(medical procedure)에서 사용하기 위한 디바이스로서,

제1 단부, 제2 단부 및 상기 제1 단부와 제2 단부의 사이에서 연장되는 종방향 축을 갖는 세장형 부재(elongate member)로서, 상기 제1 단부는 예리한 단부이고, 상기 제2 단부는 일체형 허브(integral hub)를 포함하는, 상기 세장형 부재;

상기 허브를 수용하도록 구성된 소켓을 포함하는 초음파 트랜스듀서(ultrasonic transducer)

를 포함하되;

상기 트랜스듀서는 20kHz 내지 70kHz 사이의 주파수에서 상기 종방향 축을 따라 상기 세장형 부재를 진동시키도록
구성되고;

상기 진동의 최대 진폭은 $2\mu\text{m}$ 이하로 제한되는, 의료 기술에서 사용하기 위한 디바이스.