



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108778145 A

(43)申请公布日 2018.11.09

(21)申请号 201780015522.0

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

(22)申请日 2017.02.03

利商标事务所 11038

代理人 胡海滔

(30)优先权数据

15/063,654 2016.03.08 US

(51)Int.Cl.

A61B 8/12(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 8/00(2006.01)

2018.09.06

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/016471 2017.02.03

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2017/155646 EN 2017.09.14

(71)申请人 柯惠有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

(72)发明人 K·E·贾斯珀森

H·A·克里斯蒂曼

M·R·维森伯格

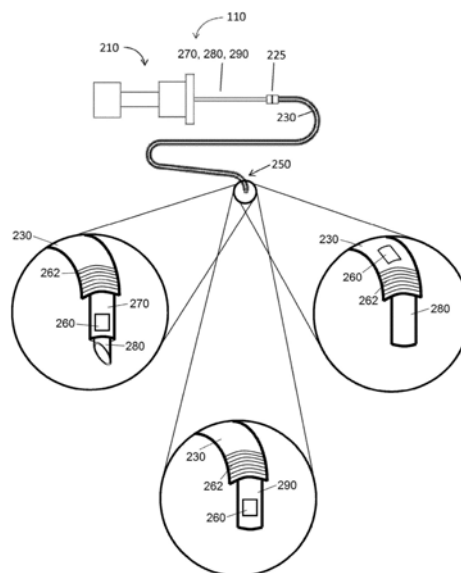
权利要求书1页 说明书8页 附图6页

(54)发明名称

具有柔性电路超声传感器的外科工具

(57)摘要

本发明提供了一种医疗器械,所述医疗器械包括印刷的超声传感器、表面、至少一种非导电材料和至少一对触点。所述超声传感器包括印刷在所述医疗器械的非导电表面上的超声换能器阵列。所述医疗器械包括多个导电层和非导电层。所述至少一对触点电联接到所述超声传感器并且可操作地联接到所述导电层,所述导电层联接到测量设备,所述测量设备将来自所述超声传感器的电信号转换成显示在显示单元上的图像。所述医疗器械的位置可以实时显示在所述显示单元上。



1. 一种医疗器械,包括:
导管;
导电层,所述导电层周向地印刷在所述导管的至少一部分周围;
非导电层,所述非导电层印刷在所述导电层的顶部上;
超声传感器,所述超声传感器印刷在所述非导电层的远侧部分上,所述超声传感器适于传输和接收信号;
至少一对通孔,所述至少一对通孔形成在所述导电层和所述非导电层中,使所述超声传感器和所述导电层能够电连接;以及
连接器,所述连接器形成在所述导管的近侧端部上以连接到超声图像分辨设备。
2. 根据权利要求1所述的医疗器械,还包括设置在所述导管的远侧部分上的电磁传感器。
3. 根据权利要求2所述的医疗器械,还包括位于所述医疗器械的所述远侧部分上的基底非导电层,所述电磁传感器被印刷在所述基底非导电层上。
4. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述超声传感器包括超声换能器阵列。
5. 根据权利要求4所述的医疗器械,其中所述超声换能器包含压电材料。
6. 根据权利要求5所述的医疗器械,其中所述超声换能器还包括硅隔膜,其中所述压电材料印刷在所述硅隔膜上。
7. 根据权利要求5所述的医疗器械,其中所述压电材料选自由钙钛矿相锆钛酸铅(PZT)、石英、钛酸铅、钛酸钡和聚偏二氟乙烯(PVDF)构成的组。
8. 根据权利要求4所述的医疗器械,其中所述超声换能器阵列包括超声换能器的印刷的平行排。
9. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述医疗器械选自由延伸的工作通道、活检钳、活检刷、活检针和微波消融探头构成的组。
10. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述导电层由一种选自由铜、银、金、导电合金和导电聚合物构成的组的材料形成。
11. 根据权利要求1所述的医疗器械,还包括由一种选自由ETFE、PTFE、聚酰亚胺和非导电聚合物构成的组的材料形成的外表面。
12. 根据权利要求1所述的医疗器械,其中所述超声传感器、所述导电层和所述非导电层使用按需滴墨(DOD)或喷墨印刷来印刷。
13. 根据权利要求2所述的医疗器械,其中所述电磁传感器印刷在所述医疗器械的远侧部分上。
14. 根据权利要求2所述的医疗器械,其中所述电磁传感器包括电连接到所述电磁传感器的至少一对触点。
15. 根据权利要求14所述的医疗器械,其中所述至少一对触点联接到所述导电层。
16. 根据权利要求15所述的医疗器械,其中所述导电层能够连接到测量设备,所述测量设备被构造成基于电磁场的磁通量变化感测感应电信号,其中基于所述电磁传感器中的所述感应电信号来识别所述医疗器械在所述电磁场的坐标系中的位置。

具有柔性电路超声传感器的外科工具

背景技术

技术领域

[0001] 本公开涉及一种包括超声传感器的医疗器械。更具体地讲,本公开涉及对具有超声换能器的医疗器械的位置进行确认的系统和方法。

[0002] 相关领域

[0003] 电磁导航 (EMN) 有助于提高内部器官治疗和疾病诊断的可能性。EMN依赖于非侵入性成像技术,诸如计算机断层 (CT) 扫描、磁共振成像 (MRI) 或荧光镜检查技术。这些图像可以在生成的磁场内配准到患者的位置,并且因此可以参照这些图像来识别放置在该磁场中的传感器的位置。因此,EMN与这些非侵入性成像技术组合使用以识别靶标的位置,并且帮助临床医师在患者体内导航至靶标。

[0004] 在患者气道中定位医疗器械的位置的领域中,在目前市售系统的一个具体示例中,将传感器放置在被称为可定位引导件的探头端部并穿过延伸的工作通道 (EWC) 或导管,并且将该组合插入支气管镜的工作通道中。然后将EWC和带有传感器的探头导航到患者体内的靶标上。一旦到达靶标,可以移除可定位引导件(即,传感器和探头),并且一种或多种器械(包括活检针、活检刷、消融导管等)可以穿过工作通道和EWC以获得样品和/或处理靶标。然而,此时,由于具有传感器的可定位引导件已被移除,不能精确地知道EWC的远侧端部的确切位置以及通过延伸可穿过其中的任何器械。此外,靶组织内的精确位置不是完全清楚的。

[0005] 由上述非侵入性成像技术生成的图像不提供直播视频成像的分辨率。为了实现直播视频,临床医师可以利用内窥镜的特征。然而,内窥镜受其尺寸的限制,并因此不能导航到肺部的胸膜边界和其他非常狭窄的通道,而这对于通常用于EMN中的工具来说是可能的。另选的是通过内窥镜的EWC和工作通道插入的可视化器械,其尺寸可被设定成到达诸如胸膜边界的区域。

[0006] 然而,与可定位引导件一样,一旦移除可视化器械,EWC的远侧端部的位置就不清楚了。使用的一种技术是将一个或多个标记放置在靶标附近的组织中,并且使用荧光镜检查确认EWC和标记的位置,以及穿过EWC的任何后续器械。由于EWC具有小直径,同时插入不止一个器械可能不切实际。因此,需要反复插入和移除用于可视化、诊断和外科手术的器械。这样的反复插入和移除延长了诊断或外科手术时间,增加了工作量,并且相应地增加了患者的成本。因此,希望更少地插入和/或移除器械以缩短诊断和外科手术所需的时间,同时增加对EWC和穿过EWC的器械的位置的确定性,包括成像模式。

发明内容

[0007] 根据本公开提供了包括印刷超声传感器的医疗器械。具体地讲,医疗器械包括在至少一部分导管周围周向地印刷的导电层以及印刷在导电层的顶部上的非导电层。超声传感器印刷在非导电层的远侧部分上。超声传感器适于传输和接收信号。在导电层和非导电

层中形成至少一对通孔,并且该通孔使得能够在超声传感器与导电层之间进行电连接。在实施方案中,导电层是铜、银、金、导电合金或导电聚合物。医疗器械还包括形成在导管的近侧端部上的连接器,用以连接到超声图像分辨设备。

[0008] 根据本公开的方面,医疗器械还包括被设置在导管的远侧部分上的电磁传感器。医疗器械还包括位于医疗器械的远侧部分上的基底非导电层,电磁传感器被印刷在非导电层上。

[0009] 在实施方案中,超声传感器包括超声换能器的阵列。超声换能器由压电材料形成。在实施方案中,超声换能器至少部分地由硅隔膜制成,其中压电材料印刷在硅隔膜上。压电材料可以是钙钛矿相锆钛酸铅(PZT)、石英、钛酸铅、钛酸钡或聚偏二氟乙烯(PVDF)。在实施方案中,超声换能器阵列以超声换能器的平行排印刷。

[0010] 在另一个实施方案中,医疗器械是延伸的工作通道、活检钳、活检刷、活检针或微波消融探头。在另外的实施方案中,医疗器械包括由乙烯四氟乙烯(ETFE)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚酰亚胺或非导电聚合物形成的外表面。

[0011] 根据本公开的方面,超声传感器、导电层和非导电层使用按需滴墨(DOD)或喷墨印刷来印刷。此外,电磁传感器印刷在医疗器械的远侧部分上。

[0012] 在另一个实施方案中,电磁传感器包括电连接到电磁传感器的至少一对触点,其中至少一对触点联接到导电层。根据本公开的方面,导电层可连接到测量设备,该测量设备被构造成基于电磁场的磁通量变化感测感应电信号,其中基于电磁传感器中的感应电信号来识别医疗器械在电磁场坐标系中的位置。

附图说明

[0013] 在参照附图阅读各种实施方案的描述时,本发明所公开的系统和方法的对象和特征对于本领域的普通技术人员而言将变得显而易见,其中:

[0014] 图1是用于识别根据本公开的实施方案的医疗器械的位置的系统的透视示意图;

[0015] 图2A是根据本公开的导管引导组件和医疗器械的示意图;

[0016] 图2B是图2A的详细描述区域的一个实施方案的放大视图;

[0017] 图2C是图2A的详细描述区域的另一个实施方案的放大视图;

[0018] 图2D是图2A的详细描述区域的又一个实施方案的放大视图;

[0019] 图3描绘了局部透视图,其展示了印刷在根据本公开的实施方案的医疗器械的远侧部分上的超声传感器的一个实施方案;

[0020] 图4是在其周围印刷了一系列导电层和非导电层的医疗器械的近侧部分的例示性设计的局部透视侧视图;

[0021] 图5A至图5D是根据本公开的实施方案的多种医疗器械的局部侧视图;

[0022] 图6是在根据本公开的实施方案的医疗器械的表面上印刷超声传感器的印刷机的示意图;以及

[0023] 图7是在根据本公开的实施方案的医疗器械上印刷超声传感器的方法的流程图。

具体实施方式

[0024] 本公开涉及医疗器械以及通过使用超声传感器识别医疗器械的位置的系统和方法

法。超声传感器可以直接印刷在医疗器械上或者单独制造然后附连到医疗器械上。由于超声传感器可通过医疗器械插入患者身体内部,因此可以实时确定医疗器械的位置。此外,传感器可以与其他成像模式结合工作和/或为其他成像模式提供补充。由于超声传感器具有小尺寸,医疗器械可以结合医疗器械内的传感器,以促进连续导航。虽然本公开将根据具体的例示性实施方案进行描述,但对于本领域的技术人员而言将显而易见的是,在不脱离本公开的实质的情况下可进行各种修改、重排和替换。本公开的范围由本公开所附的权利要求书限定。

[0025] 如本文所用,术语“远侧”是指所描述的离使用者较远的部分,而术语“近侧”是指所描述的离使用者较近的部分。此外,在一致的程度上,本文详细描述的任何方面和特征可以与本文详细描述的其他方面和特征中的任一者或全部结合使用。

[0026] 图1示出了用于识别医疗器械在电磁场中的位置的系统和方法的一个例示性实施方案。具体地讲,显示了被构造成利用CT、MRI或荧光镜检查图像的电磁导航(EMN)系统100。一种这样的EMN系统可以是目前由美敦力公司(Medtronic, Inc.)出售的ELECTROMAGNETIC NAVIGATION BRONCHOSCOPY®系统。EMN系统100包括导管引导组件110、支气管镜115、计算设备120、监视设备130、电磁(EM)板145、跟踪设备160和参考传感器170。支气管镜115经由有线连接(如图1所示)或无线连接(未示出)可操作地联接到计算设备120和监视设备130。

[0027] 图2A示出了图1的导管引导组件110的示意图。导管引导组件110包括控制手柄210,该控制手柄能够推进和操纵导管引导组件110的远侧端部250。导管引导组件110可包括插入EWC 230中的导管270(如图2B所示)、插入EWC 230中的可定位引导导管(LG) 290(如图2C所示)或插入EWC 230中的医疗器械280(如图2D所示)。导管270还可被构造成接纳医疗器械280。

[0028] 在实施方案中,EM传感器262可以直接集成到导管270、LG 290或EWC 230的远侧端部中,分别如图2B至图2D所描绘。在图2B至图2D所示的所有三个实施方案中,导管引导组件110在其远侧端部处包括超声传感器(US) 260。另选地,在一些实施方案中,US传感器260可集成到导管270的远侧端部中或直接位于医疗器械280上。锁定机构225可将导管270、LG 220或医疗器械280固定到EWC 230上。锁定机构225使用户知道导管270、LG 220或医疗器械280的除了其三维位置以外的旋转取向。可用于本公开的导管引导组件目前由美敦力公司(Medtronic, Inc.)以商品名SUPERDIMENSION®手术工具包和EDGE™手术工具包营销和出售。

[0029] 对于导管引导组件的更详细描述,参考由Ladtkow等人于2013年3月15日提交的共同拥有的美国专利申请公布No. 2014/0046315和美国专利No. 7,233,820,专利的全部内容以引用方式并入本公开。如下文将更详细地描述,LG 290或EWC 230的远侧部分上的EM传感器262感测电磁场,并且用于识别LG 290或EWC 230在电磁场中的位置,并且US传感器260可用于使靶标成像并确认EWC 230、LG 290和/或医疗器械280的位置。

[0030] 在使用中,支气管镜115插入口腔中或穿过患者150的切口以捕获内部器官的图像。在EMN系统100的一个实施方案中,将导管引导组件110插入支气管镜115中,以实现进入患者150的肺部。导管引导组件110可包括延伸的工作通道(EWC) 230,在其远侧部分处具有EM传感器262的导管270或LG 290插入该工作通道中。另选地,EWC 230可具有集成在其远侧部分处的EM传感器262。如下文更详细地描述,EM传感器262用于导航EWC 230穿过肺部。此

外,US传感器260可集成在EWC 230(如图2B至图2D所示)和/或导管270(未示出)的远侧部分,并且用于提供周围组织的差分成像信息。

[0031] 在一个另选实施方案中,代替经由天然孔口插入的支气管镜115,导管引导组件110经由切口插入患者150体内。包括EWC 230的导管引导组件110可通过切口插入以导航任何腔内网络,包括肺部的气道和心脏腔内网络。

[0032] 计算设备120(诸如,笔记本电脑、台式机、平板电脑或其他类似的计算设备)包括显示器122、一个或多个处理器124、存储器126、网卡128和输入设备129。EMN系统100也可包括多个计算设备,其中使用独立的计算设备用于规划、处理、可视化以及以适合于医疗操作的方式帮助临床医师的其他方面。显示器122可以是触敏的和/或声控的,使显示器122能够充当输入和输出设备。显示器122可以显示内部器官诸如肺部、前列腺、肾脏、结肠、肝脏等的二维(2D)图像或三维(3D)模型,以定位和识别内部器官的显示疾病症状的一部分。

[0033] 显示器122还可显示选择、添加和移除待处理的靶标的选项以及用于可视化内部器官的可设定项目。在一个方面,显示器122也可以基于内部器官的2D图像或3D模型来显示导管引导组件110在电磁场中的位置。在另一方面,显示器122也可以显示由US传感器260捕获的直播超声图像。这种直播超声图像可以叠加在器官的2D图像或3D模型上或叠加在虚拟的支气管镜图像上、或叠加在荧光镜检查图像上,或者其可以按并行结构显示。在另一个实施方案中,可使用单独的显示器122显示超声图像。

[0034] 一个或多个处理器124执行计算机可执行的指令。处理器124可执行图像处理功能,使得内部器官的3D模型和/或超声波图像可以显示在显示器122上。在实施方案中,计算设备120还可包括仅执行图像处理功能的单独图形加速器(未示出),使得一个或多个处理器124可用于其他程序。存储器126存储数据和程序。例如,数据可以是3D模型的图像数据、超声成像或任何其他相关数据,诸如患者的医疗记录、处方和/或患者疾病的病史。

[0035] 存储在存储器126中的一类程序是3D模型和路径规划软件模块(规划软件)。3D模型生成和路径规划软件的示例可以是目前由美敦力公司(Medtronic, Inc.)出售的EMN规划软件。当通常处于医学数字成像与通信(DICOM)形式的来自例如CT图像数据集(或通过其他成像模式获得的图像数据集)的患者图像数据导入到规划软件中时,生成内部器官的3D模型。在一个方面,成像可通过CT成像、磁共振成像(MRI)、功能性MRI、X射线和/或任何其他成像模式来完成。为了生成3D模型,规划软件采用分段、面绘制和/或体绘制。然后,规划软件允许将3D模型切割或操纵成许多不同的视图,包括通常用于审查原始图像数据的轴向、冠状和矢状视图。这些不同的视图允许用户审查所有图像数据并识别图像中的潜在靶标。

[0036] 一旦识别了靶标,软件就进入路径规划模块。路径规划模块开发路径计划以实现靶标的访问,并且路径计划查明靶标的位置并识别靶标的坐标,使得可使用EMN系统100并且具体地讲导管引导组件110连同EWC 230和LG 290来到达靶标。路径规划模块通过一系列步骤引导临床医师,以开发在导航到患者150体内的靶标期间用于导出和随后使用的路径计划。术语“临床医师”可包括医生、外科医生、护士、医疗助手或者参与规划、执行、监视和/或监督医疗手术的任何路径规划模块用户。

[0037] 这些过程和路径规划模块的详细信息可见于由美敦力公司(Medtronic, Inc.)于2013年6月21日提交的标题为“Pathway Planning System and Method”的美国专利申请公布No.2014/0281961,其全部内容以引用方式并入本公开。此类路径规划模块允许临床医师

查看CT图像数据集的各个片段并识别一个或多个靶标。这些靶标可以是例如病变或影响组织行为的神经的位置,在该位置中疾病使内部器官功能受损。

[0038] 存储器126可存储导航和过程软件,该软件与EMN系统100配合以向临床医师提供指导并提供对源自于3D模型的3D模型和2D图像上的规划路径的描绘。此类导航软件的示例是由美敦力公司(Medtronic, Inc.)出售的**ILOGIC**[®]导航和过程套件。在实践中,患者150在通过EM场生成设备145而生成的EM场中的位置必须配准到源自于3D模型的3D模型和2D图像上。这种配准可以是手动的或自动的,并且在标题为“System and method for navigating within the lung”的共同转让的美国专利申请No.14/753,288中详细描述,其全部内容以引用方式并入本公开。

[0039] 如图1所示,患者表面或床140被构造成提供用于患者躺下的平整表面,并且包括EM场生成设备145。当患者150在EM板145上躺下时,EM板145中的EM场生成设备生成足以围绕患者150的一部分的EM场。在LG 290端部处的EM传感器262用于确定LG 290和与其一起的EWC 230的远侧端部在患者体内的位置。在一个方面,单独的EM传感器262可以位于EWC 230的远侧端部处,并且于是可在患者150内识别EWC 230在通过EM场生成设备145所生成的EM场中的确切位置。

[0040] 在又一方面,EM板145可被构造成与位于患者150的胸部上的参考传感器170可操作地联接。参考传感器170在患者150吸气时顺着胸部向上移动,并且在患者150呼气时顺着胸部向下移动。患者150的胸部在EM场中的移动由参考传感器170捕获并传输到跟踪设备160,使得可识别患者150的呼吸模式。跟踪设备160还接收EM传感器262的输出,将两个输出组合,并且补偿EM传感器262的位置的呼吸模式。这样,可以补偿由EM传感器262识别的位置,这样使得EM传感器262的补偿位置可以与内部器官的3D模型同步。然而,如上所述,在其远侧端部250处具有EM传感器262的LG 290的使用可导致有关器械交换、位置信息丢失以及手术所需时间的一般延长的挑战。为了缓解这些问题,EM传感器262可以直接印刷在医疗器械280或EWC 230的远侧部分上,如由美敦力公司(Medtronic, Inc.)于2015年6月3日提交的标题为“Medical Instrument with Sensor for use in a System and Method for Electromagnetic Navigation”的美国临时专利申请No.62/170,383所述,其全部内容以引用方式并入本公开。此外,US传感器260可以直接印刷在医疗器械280、导管270和/或EWC 230的远侧部分上。当与EM传感器262结合使用时,通过提供医疗器械280、导管270和/或EWC 230的远侧端部的实时成像,US传感器260提高了在导航到靶组织时的准确性和精确度。

[0041] 图3描绘了印刷在器械300上的US传感器260的实施方案。器械300可以是EWC 230、导管270、医疗器械280、活检器械、消融器械、单极或双极电外科器械、标记器械或针,简言之任何能够插入腔内网络(例如,患者的气道或脉管系统)中的器械。在一个实施方案中,器械300的尺寸被设定成穿过EWC 230。另选地,器械300可以是EWC 230。其他示例性器械300示于图5A至图5D中,所述附图描绘了活检钳570、活检刷575、活检针580和微波消融探头585,每一种均具有通过本公开的方法应用的US传感器260。US传感器260可提供器械300的远侧端部处的组织的超声成像。当与EM传感器262结合使用时,用户能够识别器械300的位置(通过EM传感器262)并获得器械300的精确位置的视觉图像(通过US传感器260)。可设想用于US传感器260和EM传感器262的位置的任意数量的组合。例如,其中一些已在上文讨论过,US传感器260可以位于EWC 230上且EM传感器262可以位于器械300上,或者US传感器260

可以位于器械300上且EM传感器262可以位于EWC 230上。另选地,US传感器260和EM传感器262两者可以位于EWC 230或器械300上。

[0042] 如下文将更详细地描述,器械300的远侧部分可以由乙烯四氟乙烯(ETFE)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚酰亚胺或其他合适材料制成或覆盖,以形成用于US传感器260的非导电基底。如果器械300的远侧部分未由非导电材料覆盖或制成,则非导电材料可以首先涂覆到远侧部分以形成用于US传感器260的绝缘基底。在实施方案中,器械300可包括由内部PTFE衬里组成的中空管。PTFE衬里提供润滑性,以便工具容易向下滑动到器械300的中心。在一个实施方案中,EM传感器262直接印刷在PTFE层上。PTFE层的径向外表为金属丝编织层(未示出)。金属丝编织物有助于提供结构完整性和可扭转性,以实现器械300的易操纵性。最终层为热塑性层,其通过热加工将所有三层粘结在一起以提供耐久性。

[0043] 关于图3所描绘的US传感器260,US传感器260可以按阵列印刷。虽然图3描绘了以垂直排印刷的US传感器260,但也可设想其他结构。例如,US传感器260可以非重叠的平行排(如图2B至图2D所描绘)或非垂直排印刷。US传感器260由压电材料印刷。在实施方案中,EM传感器262(示于图2B至图2D中)也印刷在与US传感器260相邻的器械300上。PZT由于其强的机械至电连接而成为优选的材料。US传感器260可使用已知的微机电系统(MEMS)和/或纳机电系统(NEMS)技术制造和印刷在医疗器械300上。在一个实施方案中,US传感器260包括夹紧的硅隔膜的阵列(未示出),该硅隔膜是US传感器的通用部件。具体地讲,夹在两个电极之间的压电材料薄层被印刷在硅隔膜上。

[0044] 在实施方案中,电极的半径小于隔膜的半径。当在电极之间施加AC驱动信号时,压电材料上的所得应变使结构和隔膜振动,从而将超声压力波传送到其周围中。另选地,US传感器260可暴露于来自其周围环境的超声压力波,并且这些波被转换为电信号。

[0045] 在实施方案中,可使用已知的印刷技术诸如按需滴墨(DOD)或喷墨印刷,将US传感器260以联接在一起的US传感器的阵列形式印刷。US传感器260和EM传感器262可以彼此相邻印刷,或者它们可以层的形式印刷。具体地讲,首先将EM传感器262印刷在器械300上,然后将非导电材料涂覆在EM传感器262上,并且将US传感器260印刷在非导电材料上。据设想,可以在器械300上印刷任何数目的层和/或传感器组合。每种传感器可具有不同的结构或位置,例如不同的取向、不同的长度L以及与器械300的远侧端部的不同距离。

[0046] 根据本公开,US传感器260可直接印刷在器械300上。也就是说,在器械300的制造期间,处理步骤之一是将一种或多种导电油墨、压电材料或其他材料涂覆到器械300上。在不脱离本公开的范围的情况下,这种印刷可通过多种方法进行,包括喷墨印刷、柔性版印刷、气相沉积、蚀刻以及本领域技术人员已知的其他方法。US传感器260可具有约0.01毫米至约0.05毫米(mm)的厚度,使得传感器可以印刷在器械300上,而不明显增加其尺寸。根据一个实施方案,最终非导电层覆盖US传感器260,从而保护US传感器260的顶层。在一些实施方案中,非导电材料可以是Kapton、ETFE、PTFE、非导电聚合物或聚酰亚胺。

[0047] 如图3所示,US传感器260包括连接到US传感器260的终端的通孔302、304。在实施方案中,每个通孔电连接到器械300的近侧部分上的不同导电层,如图4中更详细地显示。尽管未示出,EM传感器262也可包括一个或多个相应的通孔。

[0048] 图4描绘了器械300的近侧部分的实施方案和直接印刷到器械上的导电和/或非导电材料的各层。图4未按比例绘制,并且仅用于例示目的。每层导电材料和/或非导电材料的

厚度可以在9微米至0.05毫米(mm)的范围内。

[0049] 如上所述,EM传感器262和US传感器260印刷在器械300的远侧部分上。在器械300的近侧部分上,非导电层400和导电层402、404、406、408以层按交替方式直接印刷在PTFE层上。换句话说,将基底非导电层400印刷在PTFE层上,接着将导电层402印刷在基底非导电层的顶部上。然后将另一非导电层印刷在导电层402的顶部上,并且将另一导电层404印刷在非导电层的顶部上。然后重复这一过程,直到实现期望数量的非导电层和导电层。在实施方案中,最终层是非导电层,然后将热塑性层置于最终非导电层的顶部上。图4所示的实施方案示出了总共四个导电层402、404、406、408以及四个非导电层400。最终非导电层(未示出)可以印刷在最终导电层408上。在多个方面,导电材料可以是铜、银、金、导电合金或导电聚合物,并且非导电材料可以是Kapton、ETFE、PTFE、非导电聚合物或聚酰亚胺。

[0050] 导电层起着电线的作用,并且形成用于US传感器260和EM传感器262的返回路径,从而将传感器连接到跟踪设备160和/或计算设备120。例如,在一个实施方案中,导电层402连接到通孔302,导电层404连接到US传感器260的通孔304,并且导电层402和导电层404通过通孔(未示出)联接到EM传感器262。

[0051] 由于US传感器260和EM传感器262非常薄,它们具有高电阻,然而返回路径需要低电阻。在一个实施方案中,360度围绕器械300印刷每个导电层402、404、406、408,并且沿着器械300的长度回到近侧端部以减小返回路径上的电阻。

[0052] 如上所述,将US传感器应用到器械上的一种方法是经由直接印刷在器械上。图6显示了将导电材料、非导电材料和压电材料直接印刷到器械的所需位置上的印刷装置600。印刷装置600包括贮存器610、印刷喷嘴620和致动臂630。贮存器610包括含有导电材料或压电材料的第一罐640,以及含有非导电材料的第二罐650。印刷装置600可以在可被锁定到致动臂630的远侧端部中的任何器械660上印刷电路。在一个方面,印刷装置可将传感器印刷到聚合物上。

[0053] 印刷装置600的控制器(未示出)控制致动马达(未示出)以移动致动臂630。致动马达固定地连接到致动臂630的近侧端部。致动马达可以向前和向后索引并旋转致动臂630。在一个方面,致动马达可以在印刷时移动贮存器610。例如,致动马达可以在旋转致动臂630时将贮存器610向前或向后索引。更进一步,贮存器610和器械660可以保持不动,而与贮存器610流体连接的印刷喷嘴620在器械660附近移动。此外,在不脱离本公开的范围的情况下,本领域的技术人员可以采用这些技术的组合。

[0054] 在一个方面,印刷可以从器械660的远侧端部或器械660的近侧端部开始。在印刷从器械660的远侧端部开始的情况下,致动臂630将器械660向前索引,使得印刷喷嘴620可以将导电材料朝向器械660的近侧端部印刷。在印刷从器械660的远侧端部开始的另一种情况下,致动臂630将器械660向后索引,使得印刷喷嘴620可以将导电材料朝向器械660的远侧端部印刷。在完成非导电材料的印刷之后,印刷喷嘴620可以再次将导电材料或压电材料印刷到器械660上。通过重复这些步骤,器械660可具有若干类型的传感器。

[0055] 图7显示了在器械660的表面上印刷导电层402、404、406、408的方法700,该导电层形成US传感器260和EM传感器262的返回路径。方法700从步骤710中的将计数器N设定为零开始。在步骤720中,印刷机印刷用于通孔302、304或电触点的导电材料,该通孔或电触点联接到外部计算设备或超声图像分辨设备上。在步骤730中,印刷机在管上印刷导电材料。当

印刷时,在步骤740中,印刷机的索引臂保持管,向前或向后索引并旋转该管。

[0056] 在步骤750中,印刷机印刷用于另一电触点的导电材料。在步骤710和750中印刷的触点将用于连接到电线,该电线通向并连接外部装置诸如图1的跟踪设备160或超声图像分辨设备。

[0057] 在步骤760中,印刷机印刷非导电材料以在印刷的导电材料上形成非导电膜。当印刷非导电材料时,在步骤770中,印刷机的致动臂向前或向后索引,并且以与印刷导电材料的方向相反的方向旋转。这样,印刷的导电材料与其他环境绝缘或使其免受其他环境影响。

[0058] 在步骤780中,计数器N递增一。在步骤790中,将计数器N与预定层数进行比较。如果计数器N小于预定层数,则方法700重复步骤720至790。如果计数器N不小于预定层数,则结束方法。

[0059] 虽然出于例示和描述的目的,已参考附图详细地描述了各种实施方案,但应当理解,本发明的方法和装置不应视为受限的。对于本领域的普通技术人员将显而易见的是,在不脱离本公开的范围的情况下可以对前述实施方案作出各种修改。

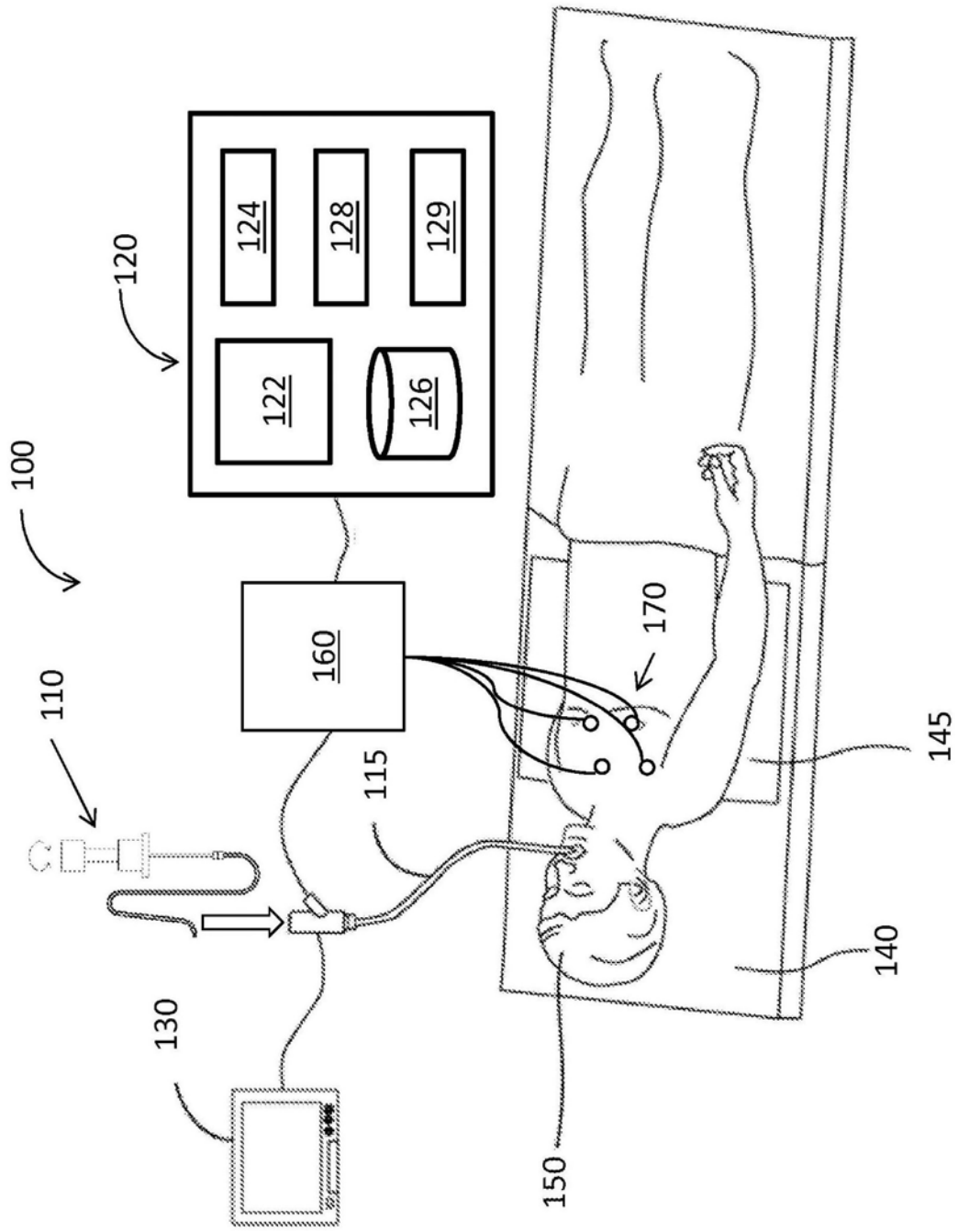
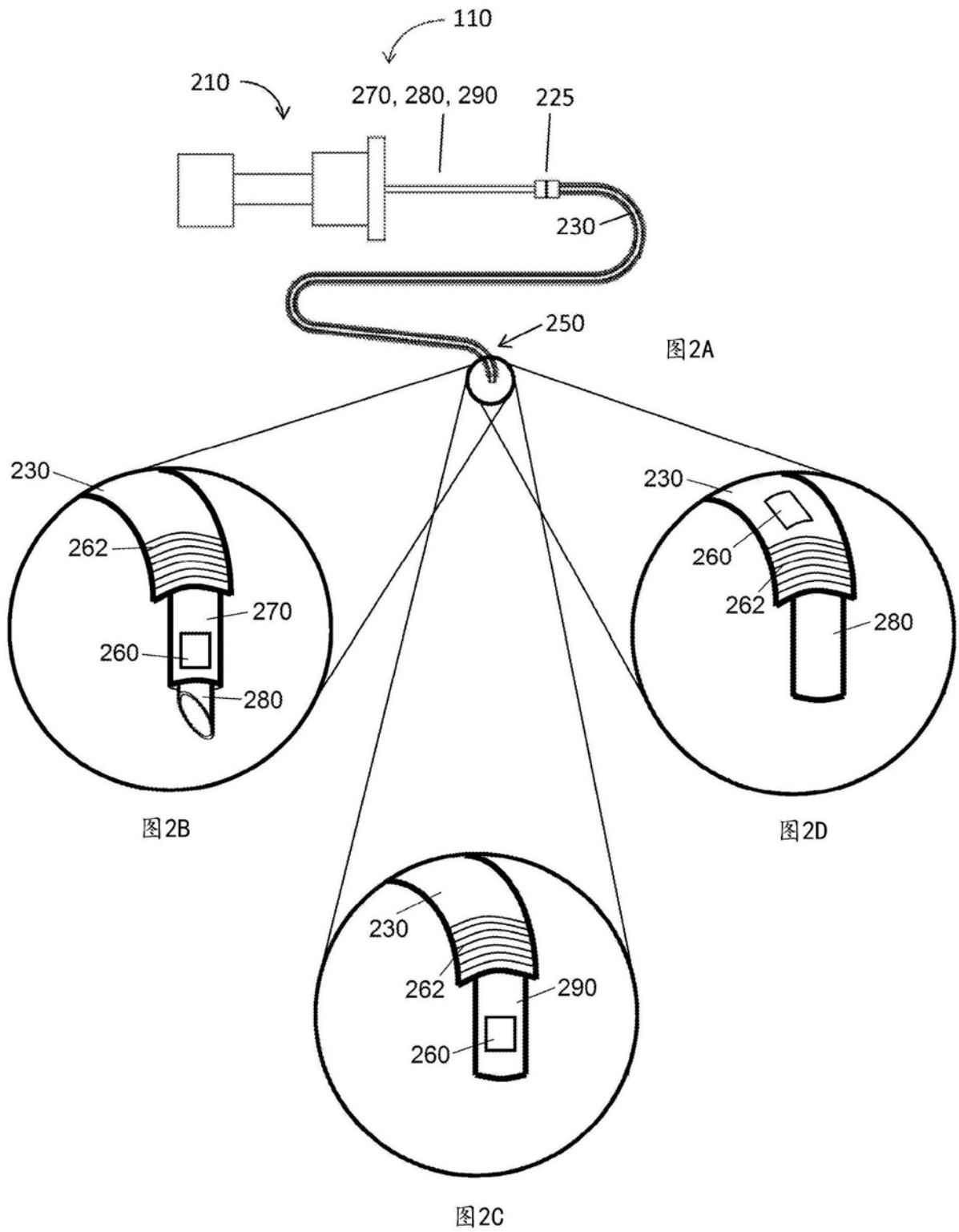


图1



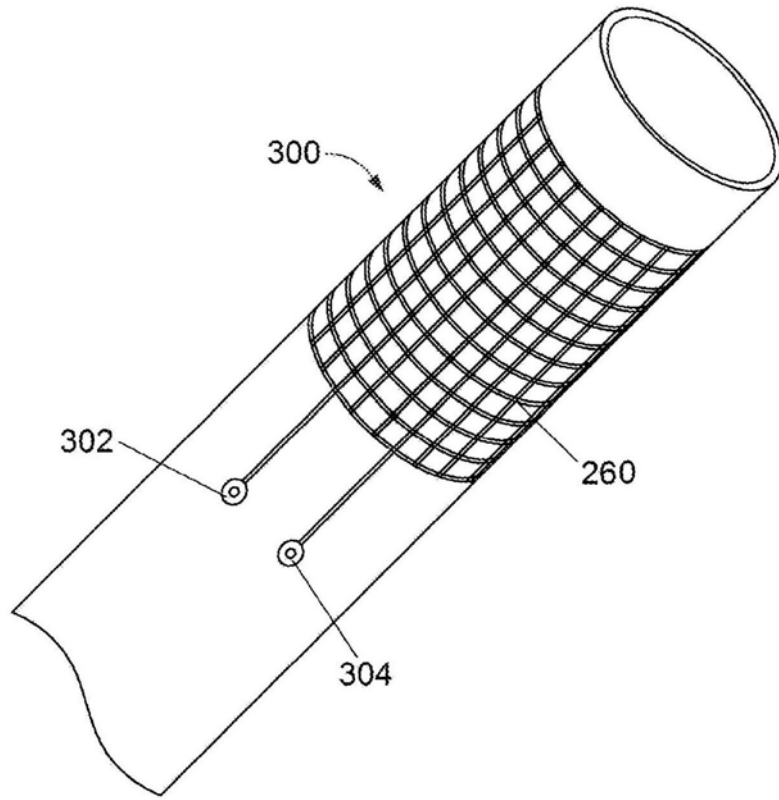


图3

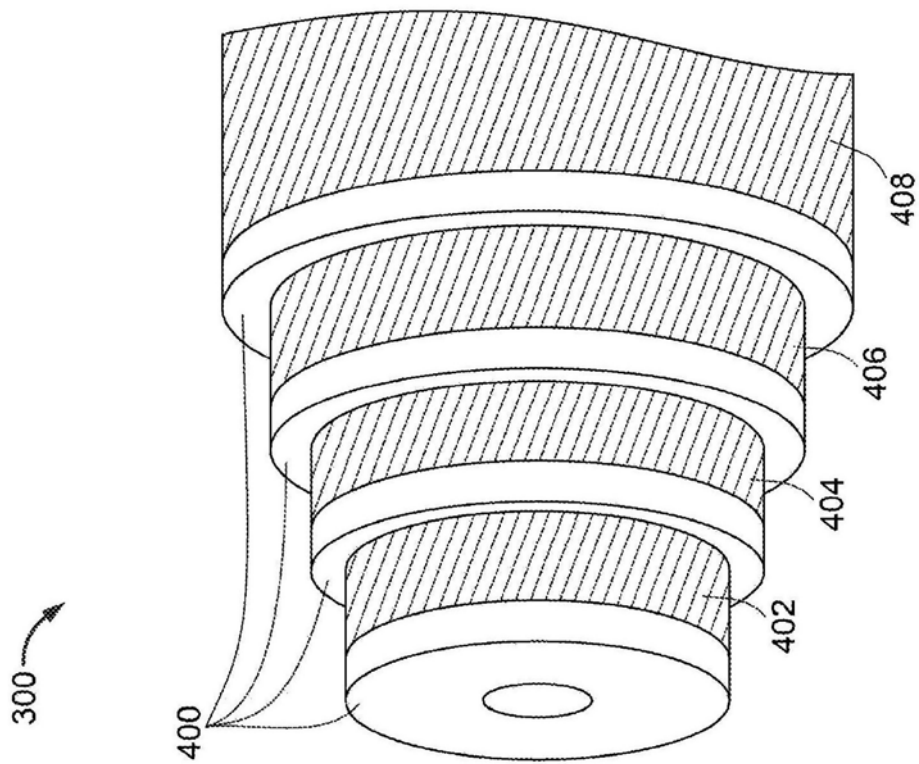


图4

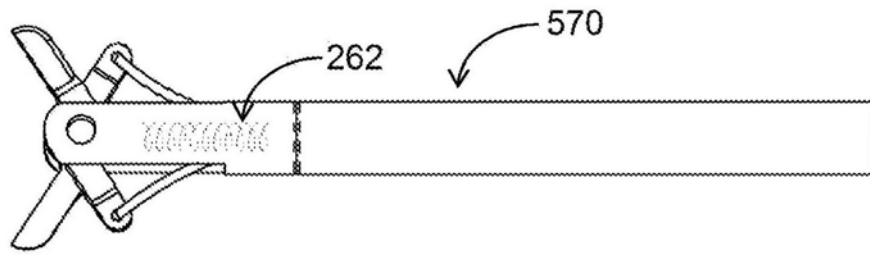


图5A

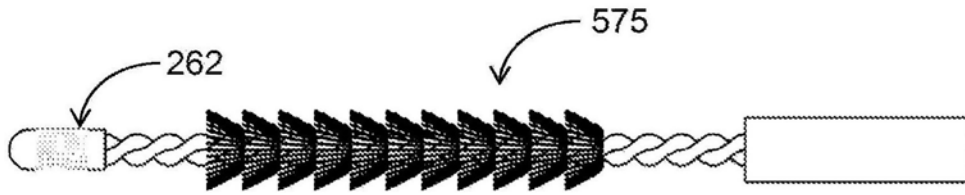


图5B

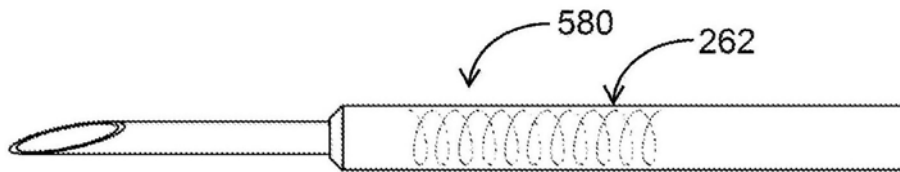


图5C

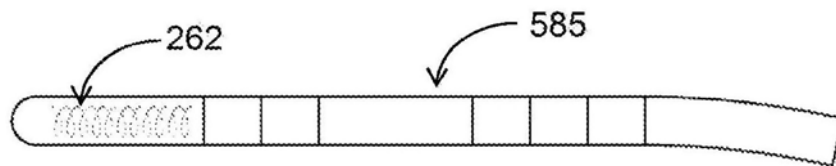


图5D

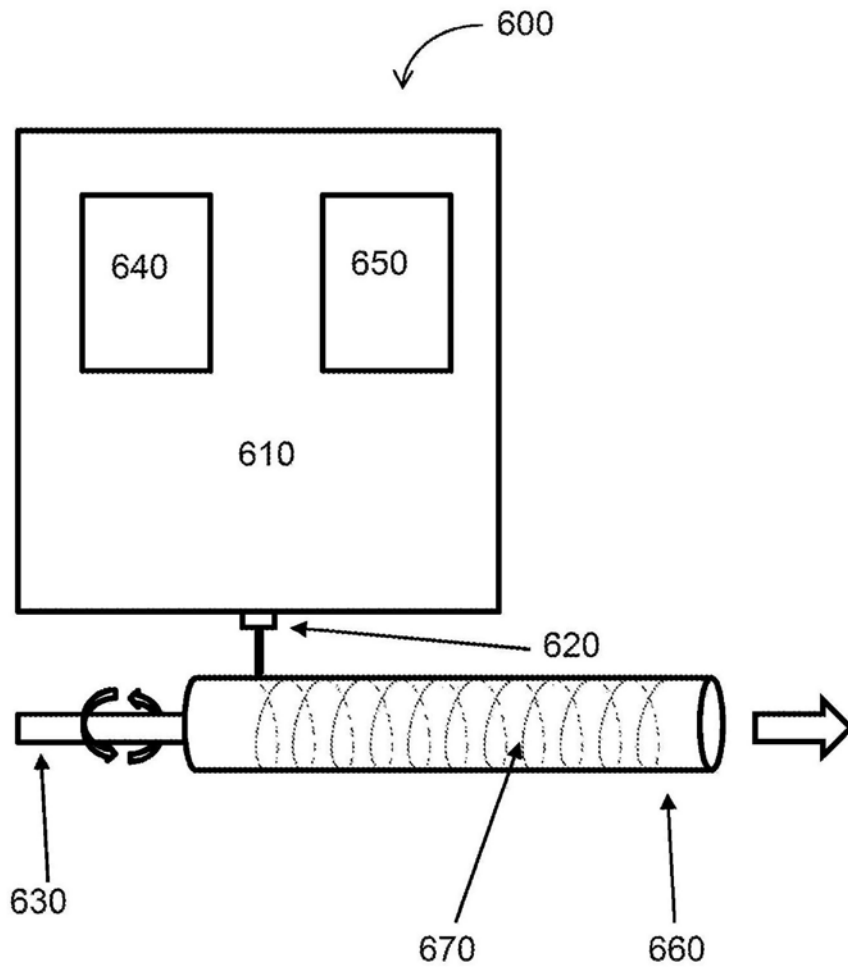


图6

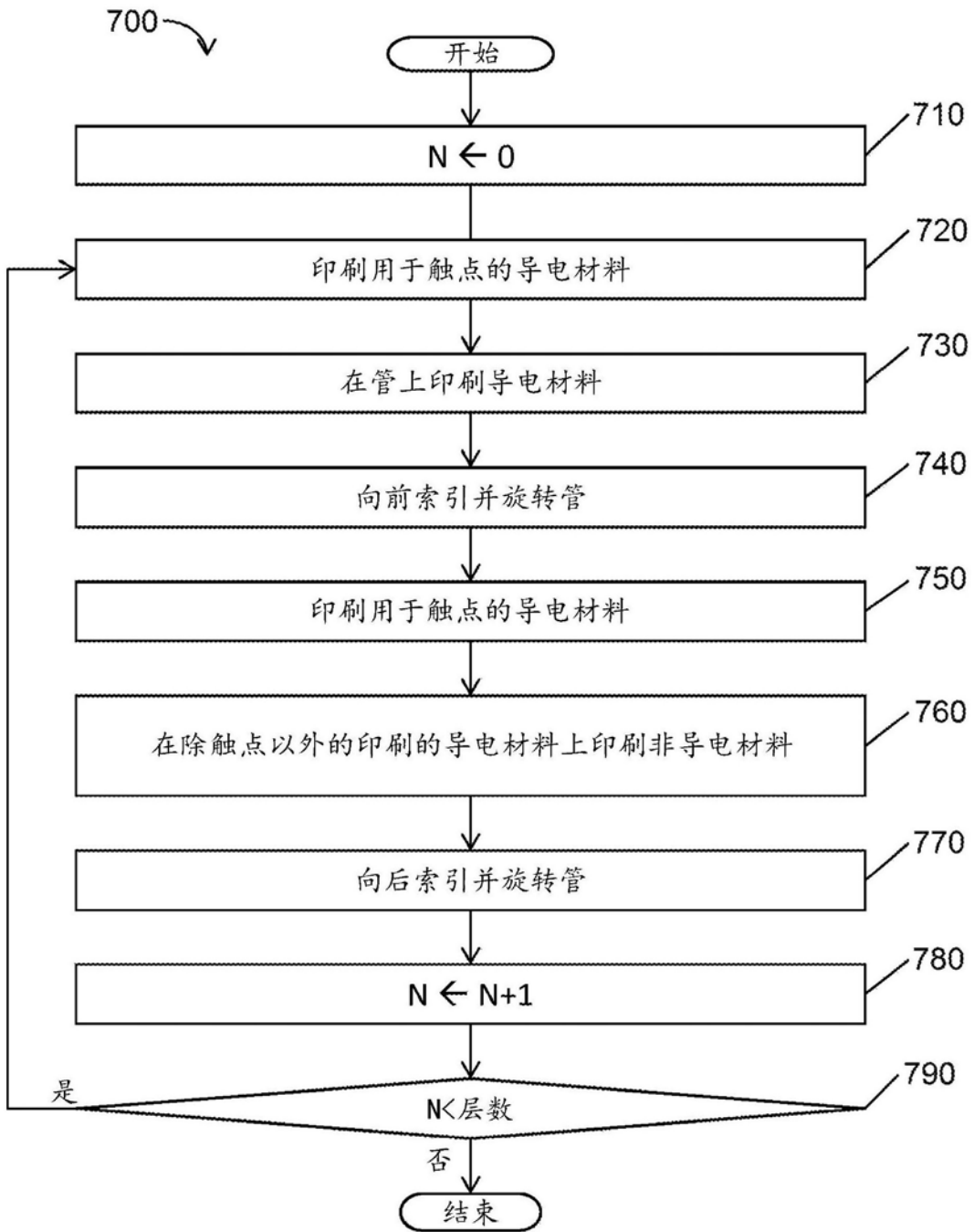


图7

专利名称(译)	具有柔性电路超声传感器的外科工具		
公开(公告)号	CN108778145A	公开(公告)日	2018-11-09
申请号	CN201780015522.0	申请日	2017-02-03
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
当前申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
[标]发明人	K E 贾斯珀森 M R 维森伯格		
发明人	K·E·贾斯珀森 H·A·克里斯蒂曼 M·R·维森伯格		
IPC分类号	A61B8/12 A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/0841 A61B8/12 A61B8/445 B06B1/0688		
代理人(译)	胡海滔		
优先权	15/063654 2016-03-08 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种医疗器械，所述医疗器械包括印刷的超声传感器、表面、至少一种非导电材料和至少一对触点。所述超声传感器包括印刷在所述医疗器械的非导电表面上的超声换能器阵列。所述医疗器械包括多个导电层和非导电层。所述至少一对触点电连接到所述超声传感器并且可操作地联接到所述导电层，所述导电层联接到测量设备，所述测量设备将来自所述超声传感器的电信号转换成显示在显示单元上的图像。所述医疗器械的位置可以实时显示在所述显示单元上。

