



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103635146 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 12

(21) 申请号 201280033189. 3

(22) 申请日 2012. 07. 06

(30) 优先权数据

61/505, 036 2011. 07. 06 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 01. 03

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/045814 2012. 07. 06

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/006817 EN 2013. 01. 10

(71) 申请人 C·R·巴德股份有限公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 B·G·威尔克斯 J·B·纽曼

S·梅瑟利

(74) 专利代理机构 北京嘉和天工知识产权代理

事务所(普通合伙) 11269

代理人 严慎 支媛

(51) Int. Cl.

A61B 8/12(2006. 01)

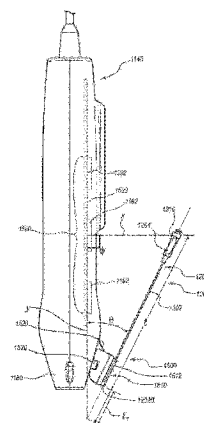
权利要求书2页 说明书26页 附图41页

(54) 发明名称

用于插入引导系统的针长度确定和校准

(57) 摘要

公开了一种用于辅助针或其他医疗部件插入到患者身体中的引导系统。所述引导系统使用超声成像或者其他适合的成像技术。在一个实施方案中,引导系统包括成像设备,所述成像设备包括探测器,用于产生内部身体部分目标部位(例如脉管)的图像。一个或多个传感器与所述探测器一起被包括。传感器感测与所述针相关的可检测特征,例如与所述针一起被包括的磁体的磁场。系统包括处理器,所述处理器使用与由传感器感测的可检测特征相关的数据,来确定所述针在三个空间维度上的位置和/或定向。在又一实施方案中,公开了用于确定要被引导系统引导的针的长度的系统和方法。



1. 一种用于确定用来与超声成像系统一起使用的医疗部件的长度的方法,所述超声成像系统包括探测器,所述超声成像系统被配置来在显示器上连续描绘所述医疗部件相对于由所述超声成像系统产生的超声图像的位置,所述方法包括:

相对于所述超声探测器将所述医疗部件以预先确定的定向安置,以致在所述医疗部件和所述超声探测器之间限定第一角;

通过至少一个传感器检测与所述医疗部件相关的可检测特征,来确定所述医疗部件在两个空间维度上的位置;以及

使用所述第一角和所述医疗部件的部分的确定的二维位置计算所述医疗部件的长度。

2. 如权利要求 1 所限定的用于确定的方法,其中将所述医疗部件以预先确定的定向安置包括将所述医疗部件的部分安置在附接到所述超声探测器的固定件中。

3. 如权利要求 2 所限定的用于确定的方法,其中所述固定件邻近所述超声探测器的头部部分被安置。

4. 如权利要求 1 所限定的用于确定的方法,其中所述医疗部件的所述二维位置和所述第一角配合来限定三角形。

5. 如权利要求 1 所限定的用于确定的方法,其中检测所述可检测的特征包括检测与所述医疗部件一起被包括的磁元件的磁场。

6. 如权利要求 1 所限定的用于确定的方法,其中计算所述医疗部件的长度包括计算直角三角形的斜边的大小,所述直角三角形由所述第一角、所述二维位置的 x 分量以及所述二维位置的 y 分量限定。

7. 如权利要求 1 所限定的用于确定的方法,其中所述医疗部件包括针,所述针包括磁元件,其中所述至少一个传感器包括设置在所述超声探测器中的平面上的多个磁传感器,并且其中所述二维位置的至少一个维度与所述磁传感器的所述平面共面。

8. 如权利要求 7 所限定的用于确定的方法,其中所述磁元件邻近所述针的近侧端被设置。

9. 如权利要求 1 所限定的用于确定的方法,还包括将所述医疗部件的长度保存于所述超声成像设备的存储单元中以用于以后的参考。

10. 一种用于通过针引导系统确定针的长度的方法,所述系统包括超声探测器,所述方法包括:

安置所述针,以致所述针的所述远侧端的第一位置以及限定于所述针和参考平面之间的第一角被所述系统获知;

确定与所述针一起被包括的磁元件的位置;以及

通过使用所述第一位置、所述第一角以及所述磁元件的所述确定的位置计算所述针长度。

11. 如权利要求 10 所限定的用于确定的方法,其中计算所述针长度包括限定直角三角形,所述直角三角形由置于所述第一位置、所述磁元件的位置以及所述参考平面上的点的顶点限定,直角三角形被限定在参考平面上的点处。

12. 如权利要求 11 所限定的用于确定的方法,其中计算所述针长度还包括补偿所述第一位置和所述参考平面之间的偏置。

13. 如权利要求 10 所限定的用于确定的方法,其中计算所述针长度包括采用至少一种

三角学、代数学或几何学关系。

14. 如权利要求 10 所限定的用于确定的方法,还包括:

以超声方式成像身体内的目标部位;

通过所述磁元件的周期性确定以及所述计算的针长度确定所述针在至少两个空间维度上的位置;以及

相对于所述目标部位与所述目标部位的图像显示所述针的位置。

15. 如权利要求 10 所限定的用于确定的方法,其中确定所述磁元件的位置还包括通过设置在所述参考平面上的多个磁传感器检测所述磁元件。

16. 如权利要求 15 所限定的用于确定的方法,其中所述多个磁传感器被设置在所述超声探测器中。

17. 如权利要求 16 所限定的用于确定的方法,还包括在安置所述针之前,以磁方式校准所述多个磁传感器。

18. 如权利要求 10 所限定的用于确定的方法,其中安置所述针还包括将所述针的远侧部分放置在附接到所述超声探测器的固定件中。

19. 如权利要求 10 所限定的用于确定的方法,其中确定与所述针一起被包括的所述磁元件的位置提供所述针的磁场分布并且其中所述方法还包括:

在所述针的所述远侧部分被设置在所述固定件中时以及在确定与所述针一起被包括的所述磁元件的位置之后以磁方式校准所述多个磁传感器,从而提供第一磁环境;以及

从所述第一磁环境减去所述针的所述磁场分布,以提供第二磁环境。

20. 如权利要求 19 所限定的用于确定的方法,其中与所述针一起被包括的所述磁元件的位置的确定至少部分地通过储存在所述针引导系统的存储单元中的数据实现。

21. 一种用于包括超声探测器的超声成像设备的针长度确定系统,所述系统包括:

被包括在所述超声探测器中的参考平面上的多个磁传感器;

固定件,所述固定件可移除地保持针,以致所述针相对于所述参考平面限定第一角,所述针包括磁元件,所述磁元件邻近所述针的近侧端被设置;以及

处理器,所述处理器使用由磁传感器感测的磁场数据来确定所述针的所述磁元件的 x 分量位置和 y 分量位置,所述处理器基于所述第一角、所述 x 分量位置以及所述 y 分量位置中的至少两个计算所述针的长度。

22. 如权利要求 20 所限定的系统,其中所述固定件是固定的并且与可附接到所述超声探测器的针引导组件一起被包括。

23. 如权利要求 20 所限定的系统,其中当被设置在所述固定件中时,所述针的所述远侧端、所述 x 分量位置以及所述 y 分量位置限定虚拟直角三角形的顶点,并且其中所述处理器采用三角等式来基于所述虚拟直角三角形计算所述针的长度。

24. 如权利要求 20 所限定的系统,其中所述虚拟直角三角形的所述 x 分量部分限定所述针的所述磁元件和所述参考平面之间的正交距离。

用于插入引导系统的针长度确定和校准

[0001] 相关申请的交叉引用：本申请是 2011 年 5 月 27 日递交的、题为“用于针和医疗部件的插入引导系统(Insertion Guidance System for Needles and Medical Components)”的美国专利申请 No. 13/118, 033 的部分继续, 该美国专利申请 No. 13/118, 033 是 2008 年 11 月 25 日递交的、题为“用于导管的血管内放置的集成系统(Integrated System for Intravascular Placement of a Catheter)”的美国专利申请 No. 12/323, 273 的部分继续, 并且该美国专利申请 No. 13/118, 033 要求 2010 年 5 月 28 日递交的、题为“针插入引导系统(Needle Insertion Guidance System)”的美国临时专利申请 No. 61/349, 771 的权益。本申请还要求 2011 年 7 月 6 日递交的、题为“用于针插入引导系统的针长度的确定和校准(Determination of Needle Length and Calibration for a Needle Insertion Guidance System)”的美国临时专利申请 No. 61/505, 036 的权益。前述申请中的每个通过引用被整体并入本文。

发明内容

[0002] 简要概述, 本发明的实施方案涉及集成导管放置系统, 所述系统被配置来在患者的脉管系统中准确地放置导管。所述集成系统采用至少两种形式来改善导管放置的准确性: 1) 用于将导管导入患者的脉管系统的超声辅助引导; 以及 2) 末端定位系统(“TLS”), 或在导管通过脉管系统的推进过程中对导管末端的基于磁方式的(例如永久磁体或电磁体)追踪, 以在这样的推进过程中检测并便利对任何末端错位的纠正。

[0003] 在一个实施方案中, 集成系统包括具有控制处理器的系统控制台, 用于临时放置在患者的身体的一部分上的末端定位传感器, 以及超声探测器。所述末端定位传感器在导管被设置在脉管系统中时感测设置在导管内腔中的探针的磁场。在导管导入脉管系统之前, 超声探测器以超声方式成像脉管系统的一部分。此外, 超声探测器包括使用者输入控制装置, 所述使用者输入控制装置用于控制在超声模式中的超声探测器的使用以及在末端定位模式中的末端定位传感器的使用。

[0004] 在另一实施方案中, 第三种方式, 即, 基于 ECG 信号的导管末端引导被包括在所述系统中, 以使能导管末端的引导至一相对于产生 ECG 信号的患者的心脏结(a node of the patient's heart)的期望位置。

[0005] 此外, 本公开的实施方案还涉及用于辅助针或其他医疗部件插入到患者身体中的引导系统。该引导系统使用超声成像或者其他适合的成像技术。

[0006] 在一个实施方案中, 引导系统包括成像设备, 所述成像设备包括探测器, 用于产生内部身体部分目标部位(例如, 举例说明, 皮下脉管)的图像。与所述探测器一起被包括的一个或者更多个传感器。传感器感测与所述针相关的可检测特征, 例如与所述针一起被包括的磁体的磁场。

[0007] 系统包括处理器, 所述处理器使用与传感器感测的可检测特征相关的数据, 来在三个空间维度上确定所述针的位置和 / 或定向。系统包括显示器, 用于描绘所述针的位置和 / 或定向以及所述目标部位的图像。

[0008] 除了基于磁体的检测之外,还公开了用于检测医疗部件的其他方式,包括基于光学和基于电磁信号的系统。在又另一实施方案中,公开用于确定要被引导系统引导的针或其他医疗部件的长度的系统和方法。再其他的实施方案公开在存在包括磁元件的其他医疗部件的针的情况下,用于校准引导系统的技术。

[0009] 本发明实施方案的这些和其他特征将从下面的说明和所附的权利要求书中变得更加完整清晰,或者可以通过对由下文所阐明的本发明实施方案的实践来获悉。

附图说明

[0010] 将通过参考本发明的具体的实施方案提供对本发明的更加具体的描述,所述的具体实施方案在所附的附图中被图示说明。可以理解,这些附图仅描绘本发明的典型实施方案,因而不能被认为是对本发明范围的限制。将通过使用说明书附图来以附加的特征和细节对本发明的示例性实施方案进行描述和解释,其中:

[0011] 图 1 为根据本发明的一个示例性实施方案,描绘用于脉管系统内的导管放置的集成系统的各种元件的框图;

[0012] 图 2 为患者和借助于图 1 的所述集成系统被插入患者的导管的简化视图;

[0013] 图 3A 和 3B 为图 1 的所述集成系统的探测器的视图;

[0014] 图 4 为如被描绘在图 1 的所述集成系统的显示器上的超声成像的屏幕截图;

[0015] 图 5 为在患者脉管系统中放置导管时被用来与图 1 的所述系统一起使用的探针的立体视图;

[0016] 图 6 为如被描绘在图 1 的所述集成系统的显示器上的图标(icon),指示在导管末端的放置过程中图 5 的所述探针的远侧端的位置;

[0017] 图 7A-7E 描绘在导管末端的放置过程中可以被描绘在图 1 的所述集成系统的所述显示器上的各种示例性图标;

[0018] 图 8A-8C 为在导管末端的放置过程中被描绘在图 1 的所述集成系统的显示器上的图像的屏幕截图;

[0019] 图 9 为根据本发明的另一示例性实施方案,描述用于脉管系统内的导管放置的集成系统的各种元件的框图;

[0020] 图 10 为患者和借助于图 9 的所述集成系统被插入患者的导管的简化视图;

[0021] 图 11 为在患者脉管系统中放置导管时被用来与图 9 的所述集成系统一起使用的探针的立体视图;

[0022] 图 12A-12E 为图 11 的所述探针的各部分的各种视图;

[0023] 图 13A-13D 为用于与图 9 的所述集成系统一起使用的鳍状连接器(fin connector)组件的各种视图;

[0024] 图 14A-14C 为示出探针绳缆与鳍状连接器以及图 9 的所述集成系统的传感器的连接的视图;

[0025] 图 15 为图 14C 所示出的所述探针绳缆、鳍状连接器以及传感器的连接的剖视图;

[0026] 图 16 为患者的 ECG 迹线的简化视图;

[0027] 图 17 为在导管末端的放置过程中被描绘在图 9 的所述集成系统的显示器上的图像的屏幕截图;

- [0028] 图 18 为根据一个实施方案描绘用于针和其他医疗部件的基于超声的引导系统的各要素的框图；
- [0029] 图 19 为患者和插入患者体内的导管的简化视图，示出图 18 的引导系统可以被用于其中的一种可能的环境；
- [0030] 图 20 为图 18 的引导系统的超声探测器的顶视图；
- [0031] 图 21A 为根据一个实施方案的用于与图 18 的引导系统一起使用的针的侧视图；
- [0032] 图 21B 为图 21A 的针的端视图；
- [0033] 图 22A 和图 22B 为被用来朝向患者身体内的脉管引导针的引导系统的超声探测器的简化视图；
- [0034] 图 23A 和图 23B 示出用于在引导系统的显示器上进行描绘的可能的屏幕截图，示出根据一个实施方案的针的位置和定向；
- [0035] 图 24 示出根据一个实施方案的用于将针导引至患者身体内的期望目标部位的方法的各阶段(stage)；
- [0036] 图 25 示出根据一个实施方案的用于附接到超声探测器和相关联的显示器的传感器阵列；
- [0037] 图 26 为根据一个实施方案的用于与图 18 的引导系统一起使用的针握持器枪(needle holder gun)的简化视图；
- [0038] 图 27 为根据一个实施方案的包括光学引导系统的元件的超声探测器和针的简化视图；
- [0039] 图 28 示出根据一个实施方案的图 27 的超声探测器和针的操作；
- [0040] 图 29 为根据一个实施方案的包括基于电磁信号的引导系统的元件的超声探测器和针的简化视图；
- [0041] 图 30 为根据另一实施方案的包括基于电磁信号的引导系统的元件的超声探测器和针的简化视图；
- [0042] 图 31A-31D 为根据一个实施方案的用于与针引导系统一起使用的针和相关联的部件的各种视图；
- [0043] 图 32 为根据一个实施方案的用于与针引导系统一起使用的针的侧视图；
- [0044] 图 33A 和 33B 为根据一个实施方案的用于与针引导系统一起使用的针的各种视图；
- [0045] 图 34A-34G 为根据一个实施方案的用于与针引导系统一起使用的各种形状的磁元件的视图；
- [0046] 图 35 为图 18 的引导系统的超声探测器的简化侧视图，包括根据一个实施方案的部件长度确定系统；
- [0047] 图 36A-图 36C 示出根据一个实施方案的针引导组件的各种视图，所述针引导组件包括作为部件长度确定系统的一部分的固定件，所述固定件用来保持住(hold)针；以及
- [0048] 图 37 是针引导/固定组件在被附接到图 35 的探测器时的立体视图。

具体实施方式

- [0049] 现在将参考附图，其中相似的结构将被提供以相似的参考编号。可以理解，附图为

本发明的示例性实施方案的图解的和示意的表征,并且所述附图为非限制性的,也无须按比例绘制。

[0050] 为清楚起见,将理解到的是,词语“近侧的(proximal)”是指相对地更靠近使用本文要描述的设备的临床医生的方向,而词语“远侧的(distal)”是指相对地远离临床医生的方向。例如,被放置在患者体内的导管的端被认为是所述导管的远侧端,而所述导管仍保留在体外的端为所述导管的近侧端。另外,如本文(包括权利要求书)所使用的词语“包括(including)”、“具有(has)”以及“具有(having)”,应当具有同词语“包括(comprising)”相同的意思。

[0051] I. 辅助的导管放置

[0052] 本发明总地涉及被配置来在患者的脉管系统中准确地放置导管的导管放置系统。在一个实施方案中,所述导管放置系统采用至少两种方式来改善导管放置的准确性:1)用于将导管导入患者的脉管系统的超声辅助引导;以及2)末端定位/导引系统(“TLS”),或在导管通过弯曲的脉管系统路径的推进过程中对导管末端的基于磁方式的追踪,以在這樣的推进过程中检测并便利对任何末端错位的纠正。根据一个实施方案,本系统的超声引导和末端定位的特征是被集成到单一设备中的,以供临床医生使用来放置导管。这两种方式被集成到单一设备中简化了导管放置过程,并得到相对更快的导管放置方式。例如,所述集成导管放置系统使超声和 TLS 的活动能够从所述集成系统的单一的显示器上被观察到。再者,位于所述集成设备的超声探测器(所述探测器在导管放置的过程中被保持在患者的无菌区域内)上的控制装置可以被用来控制所述系统的功能,从而消除对临床医生到所述无菌区域之外以控制所述系统的需要。

[0053] 在另一实施方案中,第三种方式,即,基于 ECG 信号的导管末端引导被包括在所述系统中,以使能导管末端的引导至一相对于产生 ECG 信号的患者的心脏结的期望位置。本文也将这样的基于 ECG 的安置辅助称为“末端确认”。

[0054] 根据一个实施方案,上述这三种方式的组合使所述导管放置系统能够以一相对较高水平的准确性便利在患者的脉管系统中的导管放置,即导管的远侧末端在预先确定的且期望的位置的放置。另外,由于所述导管末端的所述基于 ECG 的引导,对末端的放置进行的纠正可以无需起确认作用的 X 射线而被确认。这又减少了患者受到 X 射线的潜在害处、将患者送往 X 射线部门和从 X 射线部门送回所耗费的成本和时间、昂贵而不便的导管再安置(reposition)过程等等。

[0055] 首先参考描绘根据本发明的一个示例性实施方案配置的导管放置系统(“系统”)的各种部件的图 1 和 2,所述系统一般地被标明为 10。如所示的,系统 10 一般地包括控制台 20、显示器 30、探测器 40 以及传感器 50,其中每一个均将在下面进一步详细描述。

[0056] 图 2 示出相对患者 70,在通过皮肤插入部位 73 将导管 72 放入患者脉管系统的过程中,这些部件的一般关系。图 2 示出导管 72 一般地包括留在患者外部的近侧部分 74 以及在放置完成后留在患者脉管系统中的远侧部分 76。系统 10 被用来将导管 72 的远侧末端 76A 最终安置(position)在患者脉管系统中的期望位置。在一个实施方案中,对导管远侧末端 76A 而言,所述期望位置是临近患者的心脏,例如在上腔静脉(“SVC”)的下三分之一(1/3)部分内。当然,系统 10 可以被用来将所述导管远侧末端放置在其他位置。导管近侧部分 74 还包括衬套(hub)74A,衬套 74A 提供导管 72 的一个或更多个内腔与从所述衬套向

近侧延伸的一个或更多个延伸腿 74B 之间的流体连通。

[0057] 控制台 20 的示例性实施方式被示于图 8C 中,然而,理解到的是,所述控制台可以采用各种形式中的一种。包括非易失性存储器(例如 EEPROM)的处理器 22 被包括在控制台 20 中,用于在系统 10 的操作期间控制系统的功能,从而起到控制处理器的作用。与控制台 20 一起,还包括数字控制器 / 模拟界面 24,并且所述数字控制器 / 模拟界面 24 同时与处理器 22 和其他系统部件通信,以控制探测器 40、传感器 50 以及其他系统部件之间的接口连接(interfacing)。

[0058] 系统 10 还包括用于与传感器 50 连接的端口 52 以及可选的部件 54,包括打印机、储存介质、键盘等。在一个实施方案中所述端口为 USB 端口,然而其他端口类型或端口类型的组合可以被用于这一端口和本文所描述的其他接口连接。与控制台 20 一起,包括有电源连接装置 56,以使用能与外部电源供应装置 58 的可操作连接。也可以采用内部电池 60 与外部电源供应装置一起使用,或单独使用内部电池 60。与所述控制台 20 的数字控制器 / 模拟界面 24 一起,包括有电源管理电路 59,以调节电源的使用及分配。

[0059] 在本实施方案中,显示器 30 被集成到控制台 20 中,并且在导管放置过程中被用来向临床医生显示信息。在另一实施方案中,所述显示器可以是与所述控制台分离的。如将了解到的,由显示器 30 所描述的内容根据所述导管放置系统所在的模式(US、TLS 或在其他实施方案中的 ECG 末端确认)而变化。在一个实施方案中,控制台按钮界面 32 (见图 1、8C)和被包括在探测器 40 上的按钮可以被用来直接由所述临床医生调用(call up)一期望的模式至向显示器 30,以在放置过程中起到辅助作用。在一个实施方案中,例如在图 17 中,来自多种模式(例如 TLS 和 ECG)的信息可以被同时显示。因而,系统控制台 20 的单一显示器 30 可以被用于在进入患者的脉管系统中时进行的超声引导,在通过脉管系统的导管推进过程中的 TLS 引导,以及(如在稍后的实施方案中的)相对于患者的心脏结的导管远侧末端放置的基于 ECG 的确认。在一个实施方案中,所述显示器 30 为一 LCD 设备。

[0060] 图 3A 和 3B 根据一个实施方案描绘探测器 40 的特征。探测器 40 被用来与上面提到的所述第一方式一起使用,即,脉管(例如,静脉)的基于超声(“US”)的可视化,为导管 72 插入脉管系统做准备。这样的可视化为将导管导入患者的脉管系统提供实时的超声引导,并且有助于减少与这样的导入相关联的典型并发症,包括意外动脉穿孔、血肿、气胸等等。

[0061] 手持探测器 40 包括容纳有压电阵列的头部 80,当所述头部以抵住患者皮肤的方式邻近预期的插入部位 73 (图 2)被放置时,所述压电阵列用来产生超声脉冲并接收由患者身体反射后的所述超声脉冲的反射波。探测器 40 还包括可以被包括在按钮板(pad) 82 上的多个控制按钮 84。在本实施方案中,系统 10 的方式可以是由控制按钮 84 控制的,因而,排除了临床医生到所述无菌区域(是在导管放置之前围绕患者插入部位形成的)之外的需要,以经由控制台按钮界面 32 的使用来改变模式。

[0062] 这样,在一个实施方案中,临床医生采用所述第一(US)方式来确定适当的插入部位并形成脉管进入,例如利用针或导引装置,然后利用导管。然后,所述临床医生可以由推按探测器按钮控制板 82 上的按钮无缝地切换到所述第二(TLS)方式,而无需到所述无菌区域之外。然后,可以使用所述 TLS 模式来帮助导管 72 通过脉管系统朝所意图的目的地推进。

[0063] 图 1 示出探测器 40 还包括按钮和存储器控制器 42,用来控制按钮和探测器的操

作。在一个实施方案中,按钮和存储器控制器 42 可以包括非易失性存储器,例如 EEPROM。按钮和存储器控制器 42 与控制台 20 的探测器接口 44 进行可操作的通信,探测器接口 44 包括用于与所述探测器压电阵列接口连接的压电输入 / 输出部件 44A,以及用于与按钮和存储器控制器 42 接口连接的按钮和存储器输入 / 输出部件 44B。

[0064] 图 4 示出当系统 10 在其第一超声方式时,如在显示器 30 上所描绘的示例性屏幕截图 88。示出患者 70 的皮下区域的图像 90,描绘静脉 92 的截面。由探测器 40 的所述压电阵列的操作生成图像 90。同样被包括在显示器屏幕截图 88 上的是测深标尺指示器 94、内腔尺寸比例 96 以及其他指示标记 98,测深标尺指示器 94 提供关于在患者皮肤下图像 90 的深度的信息,内腔尺寸比例 96 提供关于相对标准导管内腔尺寸的静脉 92 的尺寸的信息,其他指示标记 98 提供关于系统 10 的状态或可能采取的动作的信息,例如,定格画面、图像模板、保存数据、图像打印、电源状态、图像亮度等等。

[0065] 请注意,在其他实施方案中,当静脉被描绘在图像 90 中时,其他身体内腔或部分可以被成像。注意到的是,如果期望的话,在图 4 中所示出的所述 US 模式可以同时与其他模式(例如,所述 TLS 模式)一起被描绘在显示器 30 上。在导管放置期间,除可视的显示器 30 以外,系统 10 还可以采用听觉信息(例如,嘟嘟声、音调等等)来辅助临床医生。另外,包括在探测器 40 上的所述按钮和控制台按钮界面 32 可以以各种方式来配置,包括除了按钮以外使用例如滑动开关、切换开关、电子或触控感应式板等等的使用者输入控制装置。附加地,在系统 10 的使用期间,US 和 TLS 二者的活动可以同时发生或单独发生。

[0066] 如刚刚所描述的,手持超声探测器 40 被用来作为集成导管放置系统 10 的一部分,以使能患者的脉管系统外周的 US 可视化,为导管的经皮导入做准备。然而,在本示例性实施方案中,如下面所描述的,当在脉管系统中导引所述导管朝向其期望的目的地前进时,所述探测器还被用来控制系统 10 的所述 TLS 部分或第二方式的功能。再者,因为探测器 40 被用于所述患者的所述无菌区域中,这一特征使得能够完全从所述无菌区域中对 TLS 的功能进行控制。因而,探测器 40 为双重用途的设备,使能从所述无菌区域对系统 10 的 US 和 TLS 功能的方便控制。在一个实施方案中,如下面将进一步描述的,所述探测器还可以被用来控制与 ECG 相关的或导管放置系统 10 的第三方式的一些或全部功能。

[0067] 导管放置系统 10 还包括上面提到的所述第二方式,即,基于磁方式的导管 TLS 或末端定位系统。在初始放入并通过患者 70 的脉管系统推进的过程中,所述 TLS 使临床医生能够快速定位并确认导管 72 的位置和 / 或定向,所述导管 72 例如为外周静脉穿刺中心静脉导管(“PICC”)、中心静脉导管(“CVC”)或其他适合的导管。具体地,所述 TLS 方式检测由装配有磁元件的末端定位探针激发的磁场,在一个实施方案中,所述末端定位探针被预装入被以纵向方式限定的导管 72 的内腔中,从而使所述临床医生能够确定在患者身体内所述导管末端的大体位置及定向。在一个实施方案中,可以使用如下的美国专利中的一种或更多种教导对所述磁组件进行追踪:5,775,332;5,879,297;6,129,668;6,216,028 以及 6,263,230。本文通过引用将前面提到的美国专利的全部内容并入本申请。所述 TLS 还显示所述导管末端所指向的方向,从而进一步辅助导管的准确放置。所述 TLS 进一步辅助临床医生确定所述导管末端的错位是何时发生的,例如在所述末端已经偏离所期望的静脉路径进入另一静脉的情况时。

[0068] 如所提到的,所述 TLS 利用探针来使导管 72 的所述远侧端在其通过脉管系统的推

进过程中能够被追踪。图 5 给出了这样的探针 100 的一实施例,探针 100 包括近侧端 100A 和远侧端 100B。在探针近侧端 100A 包括有手柄,以及从所述手柄中向远侧延伸的芯线 104。磁组件被设置在芯线 104 远侧。所述磁组件包括一个或更多个邻近探针远侧端 100B 被彼此相邻设置且由管 108 封装的磁元件 106。在本实施方案中,包括有多个磁元件 106,每一个元件包括与其他磁元件以端对端的方式堆叠的固体圆柱状铁磁体。粘合剂末端 110 可以在磁元件 106 远侧塞堵管 108 的所述远侧末端。

[0069] 请注意的,在其他实施方案中,所述磁元件不仅仅在形状方面,在组成、数目、尺寸、磁性类型以及在所述探针远侧段中的位置等方面的设计上也可以变化。例如,在一个实施方案中,所述多个铁磁元件由电磁组件替代,例如产生用于由所述传感器检测的磁场的电磁线圈。在此可用的组件的另一实施例可以从题目为“医疗器械定位装置(Medical Instrument Location Means)”的美国专利 No. 5,099,845 中得到,本文通过引用将其全部内容并入本申请。此外,包括可以与所述 TSL 方式一起使用的磁元件的探针的其他实施例可以在 2006 年 8 月 23 日提交的题目为“探针仪器及制造方法(Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture)”的美国申请 No. 11/466,602 中得到,本文通过引用将其全部内容并入本申请。因此,本发明的实施方案意图包括这些和其他变体。在此应当理解的是,如本文所使用的“探针(stylet)”可以包括被配置来在所述导管的内腔中以可移除的方式放置以帮助将所述导管的远侧端放置在患者的脉管系统中期望位置的各种设备中的任一种。

[0070] 图 2 示出探针 100 的设置情况,探针 100 基本上是在导管 72 的内腔中,以致探针 100 的所述近侧部分从所述导管内腔向近侧延伸,通过衬套 74A 并通过延伸腿 74B 中选定的一个伸出。这样设置在所述导管内腔中,探针 100 的远侧端 100B 与远侧导管端 76A 基本上是共端头的,以致由所述探针远侧端的所述 TLS 所进行的相对应的检测指示所述导管远侧端的位置。

[0071] 在 TLS 操作期间,系统 10 采用 TLS 传感器 50 以检测由探针 100 的磁元件 106 产生的磁场。如图 2 中所示的,在导管插入期间,TLS 传感器 50 被放置在患者的胸部。将 TLS 传感器 50 放置在患者胸部的预先确定的位置(如通过使用外部身体标志(landmark)),以使得能如上面所描述的被设置在导管 72 中的探针磁元件 106 的磁场,来使其在导管通行经过患者脉管系统期间被检测到。再者,因为探针磁组件的磁元件 106 与导管 72 的远侧端 76A (图 2)是共端头的,由 TLS 传感器 50 所进行的所述磁元件的磁场的检测向临床医生提供关于所述导管远侧端在其通行期间的位置和定向的信息。

[0072] 更具体地,如图 1 所示的,TLS 传感器 50 经由端口 52 中的一个或更多个可操作地连接到系统 10 的控制台 20。请注意的,在所述 TLS 传感器和所述系统控制台之间还可以使用其他连接方案而不受限制。正如所描述的,磁元件 106 被用在探针 100 中以使导管远侧端 76A (图 2)相对被放置在患者的胸部的 TLS 传感器 50 的位置能够是可观察到的。在 TLS 模式期间,由 TLS 传感器 50 所进行的探针磁元件 106 的检测以图形化的方式被显示在控制台 20 的显示器 30 上。以这种方式,放置所述导管的临床医生能够大体确定在患者脉管系统中导管远侧端 76A 相对 TLS 传感器 50 的位置,并且检测导管错位(例如,所述导管沿非期望的静脉所进行的推进)是何时发生的。

[0073] 图 6 和 7A-7E 示出图标的实施例,所述图标可以被控制台显示器 30 使用以描绘由 TLS 传感器 50 所进行的探针磁元件 106 检测。特殊地,图 6 示出当所述磁元件被安置在所

述 TLS 传感器下方时,描绘探针 100 的所述远侧部分(包括如被 TLS 传感器 50 所检测的磁元件 106)的图标 114。因为探针远侧端 100B 与导管 72 的远侧端 76A 基本上是共端头的,所述图标指示所述导管远侧端的位置和定向。图 7A-7E 示出当探针 100 的磁元件 106 没有被安置在 TLS 传感器 50 的正下方(但在仍能被检测到的附近)时,可以被描绘在控制台显示器 30 上的各种图标。所述图标可以包括根据所述探针磁组件的位置(即,在本实施方案中,磁元件 106 相对 TLS 传感器 50 的位置)而被显示的半图标 114A 和四分之一图标 114B。

[0074] 图 8A-8C 描绘在 TLS 模式中取自系统 10 的显示器 30 的屏幕截图,示出探针 100 的所述磁组件是如何被描述的。图 8A 的屏幕截图 118 示出 TLS 传感器 50 的表征性图像 120。被提供在显示器屏幕截图 118 上的其他信息包括测深标尺指示器 124、状态/动作指示标记 126 以及与被包括在控制台 20 上的按钮界面 32 (图 8C) 相对应的图标 128。尽管在本实施方案中,图标 128 是简单的指示器以引导使用者辨识按钮界面 32 相对应的按钮的用途,在另一实施方案中,所述显示器可以被制成触控感应式的,从而所述图标自身可以起到按钮界面的作用并且可以根据所述系统所在的模式而改变。

[0075] 在插入患者的脉管系统后导管通过脉管系统推进的初始阶段期间,与探针远侧端 100B 基本上具有共端头的导管 72 的远侧端 76A 是相对距 TLS 传感器 50 较远的。这样,所述显示器屏幕截图将提示“无信号”,指示来自所述探针磁组件的磁场未被检测到。在图 8B 中,邻近探针远侧端 100B 的所述磁组件,尽管其没有在所述传感器的正下方,已经推进到足够接近 TLS 传感器 50 而能被检测到。这由被示出在传感器图像 120 的左侧的半图标 114A 所指示,表征所述探针的磁组件从患者的视角来看是被安置在 TLS 传感器 50 的右侧的。

[0076] 在图 8C 中,邻近探针远侧端 100B 的所述磁组件已经在 TLS 传感器 50 的下方推进,以致其相对的位置和定向能被所述 TLS 传感器检测到。这由在传感器图像 120 上的图标 114 指示。请注意的,按钮图标 128 提供可以通过按压控制台按钮界面 32 中相对应的按钮来实现的动作的提示。这样,按钮图标 128 可以根据系统 10 所在的方式而改变,从而为按钮界面 32 提供使用上的灵活性。请进一步注意的是,因为探测器 40 的按钮控制板 82 (图 3A、3B) 包括可以模仿按钮界面 32 中的多个按钮的按钮 84,在保持于所述无菌区域中的同时,显示器 30 上的按钮图标 128 向临床医生提供引导以利用探测器按钮 84 控制系统 10。例如,如果临床医生需要离开 TLS 模式并返回 US (超声) 模式,在探测器按钮控制板 82 上的适当控制按钮 84 可以被按压,并且所述 US 模式可以立即被调用,同时显示器 30 刷新到适应 US 功能所需的所述可视信息,如图 4 中所示。这无需临床医生到所述无菌区域之外即可实现。

[0077] 现在参考图 9 和 10,根据另一示例性实施方案描述集成导管放置系统 10。同上,如上面所描述的,集成系统 10 包括控制台 20、显示器 30,用于 US 功能的探测器 40,以及用于末端定位功能的 TLS 传感器 50。请注意的,图 9 和 10 中所描绘的系统 10 在诸多方面与图 1 和 2 所示的系统是相似的。由此,下面仅对选出的不同之处进行讨论。图 9 和 10 的系统 10 包括附加的功能,其中导管远侧末端 76A 相对窦房 (“SA”) 或患者 70 的心脏的其他电脉冲发出结的接近度的确定可以被确认,从而提供增强的能力来准确地将所述导管远侧末端放置在邻近所述结的期望位置。另外,本文称之为“ECG”或“基于 ECG 的末端确认”,系统 10 的这一第三方式使能来自所述 SA 结的 ECG 信号的检测,以将所述导管远侧末端放置在所述患者脉管系统中期望位置。请注意的,所述 US、TLS 以及 ECG 方式在本系统 10 中

被无缝地组合,并且可以被一同使用或单独使用来帮助放置导管。

[0078] 图 9 和 10 示出根据本实施方案另外被配置有探针 130 的系统 10。就整体而言,导管探针 130 被以可移除的方式预先设置在经由插入部位 73 被插入到患者 70 的导管 72 的所述内腔中。探针 130,除了包括用于基于磁方式的 TLS 方式的磁组件之外,包括邻近其远侧端的 ECG 传感器组件,并且包括与所述导管末端的所述远侧端共端头的一部分,用于感测由所述 SA 结产生的 ECG 信号。与先前的实施方案相比之下,探针 130 包括从其近侧端延伸的绳缆 134,绳缆 134 可操作地连接到 TLS 传感器 50。如将被进一步以细节描述的,在作为所述基于 ECG 信号的末端确认方式的一部分的所述导管末端位置的确认过程中,探针绳缆 134 允许由被包括在探针 130 的远侧部分上的所述 ECG 传感器组件所检测到的 ECG 信号被传送到 TLS 传感器 50。参考和接地 ECG 引线/电极对 158 附接到患者 70 的身体,并且被可操作地附接到 TLS 传感器 50 以使能所述系统来滤掉与心脏的 SA 结的电活动无关的高电平电活动,从而使能所述基于 ECG 的末端确认功能。接收自被放置在患者皮肤上的 ECG 引线/电极对 158 的参考信号和接地信号,与由所述探针 ECG 传感器组件感测的所述 ECG 信号一起被安置在患者胸部的 TLS 传感器 50 (图 10)。如将要描述的,TLS 传感器 50 和/或控制台处理器 22 可以处理所述 ECG 信号数据以在显示器 30 上产生心电图波形。在 TLS 传感器 50 处理所述 ECG 信号数据的情况下,处理器被包括在其中以实现意图的功能。如果控制台 20 处理所述 ECG 信号数据,处理器 22、控制器 24 或其他处理器可以在所述控制台中被应用,以处理所述数据。

[0079] 因此,随着其推进通过患者脉管系统,如上面所描述的,装配有探针 130 的导管 72 可以在安置在患者的胸部上的 TLS 传感器 50 (如图 10 所示)下推进。这使 TLS 传感器 50 能够检测探针 130 的所述磁组件的位置,探针 130 的所述磁组件与定位在患者的脉管系统中的所述导管的远侧末端 76A 基本上是共端头的。在 ECG 模式期间,由 TLS 传感器 50 进行的所述探针磁组件的检测被描绘在显示器 30 上。在 ECG 模式期间,显示器 30 还描绘由探针 130 的所述 ECG 传感器组件所检测到的患者心脏电活动的结果所产生的 ECG 心电图波形。更具体地,包括 P-波波形的所述 SA 结的所述 ECG 电活动由所述探针的所述 ECG 传感器组件(下面描述)检测,并且被传送至 TLS 传感器 50 和控制台 20。然后,所述 ECG 电活动被处理以在显示器 30 上进行描述。随后,放置所述导管的临床医生可以观察所述 ECG 数据来确定导管 72 的远侧末端 76A 的最佳放置,例如在一个实施方案中是邻近所述 SA 结。在一个实施方案中,控制台 20 包括接收并处理由所述探针 ECG 传感器组件所检测的所述信号的必要的电子部件(例如处理器 22(图 9))。在另一实施方案中,TLS 传感器 50 可以包括处理所述 ECG 信号的必要的电子部件。

[0080] 如已经讨论过的,在所述导管的放置过程中,显示器 30 被用来向临床医生显示信息。显示器 30 的内容根据所述导管放置系统所在的模式(US、TLS 或 ECG)而改变。临床医生可以立即调用这三种模式中的任一种到显示器 30,并且在一些情况下,来自多种模式(例如 TLS 和 ECG)的信息可以同时被显示。在一个实施方案中,和前面一样的,所述系统所在的模式可以由包括在手持探测器 40 上的控制按钮 84 控制,从而排除了临床医生到所述无菌区域之外(例如,触控控制台 20 的按钮界面 32)以改变模式的需要。因而,在本实施方案中,探测器 40 还被用来控制系统 10 的与 ECG 相关的一些或全部功能。请注意的是,按钮界面 32 或其他输入结构也可以被用来控制系统功能。同样,在导管放置期间,除了使用可视

的显示器 30 以外,所述系统还可以采用听觉信息(例如,嘟嘟声、音调等等)来辅助临床医生。

[0081] 现在参考图 11-12E,描述探针 130 的一个实施方案的各种细节,探针 130 以可移除的方式被装入导管 72 中并且在插入期间被用来将所述导管的远侧末端 76A 安置在患者脉管系统中的期望位置。如所示出的,当从所述导管移出时,探针 130 限定近侧端 130A 和远侧端 130B。连接器 132 被包括在近侧探针端 130A,并且绳缆 134 从所述连接器向远侧延伸并附接到手柄 136。芯线 138 从手柄 136 向远侧延伸。在一个实施方案中,探针 130 被预装入导管 72 的内腔中,以致远侧端 130B 在所述导管远侧端 76A 处(图 10)与所述导管开口基本上是齐平或共端头的,并且以致芯线 138 的近侧部分、手柄 136 以及绳缆 134 从延伸管 74B 中选定的一个向近侧延伸。注意到的是,尽管本文以探针进行描述,在其他实施方案中,导丝或其他导管引导器械可以被包括在本文所描述的实施方案的原理中。

[0082] 芯线 138 限定细长的形状并且是由适合的探针材料构成,包括不锈钢或记忆材料,例如在一个实施方案中的包含镍和钛的合金(通常公知的缩写为镍钛诺(“nitinol”)。尽管未在本文中示出,在一个实施方案中,芯线 138 由镍钛诺来制造使所述芯线与所述探针的远侧段相对应的所述部分能够具有预成形的弯曲结构,从而促使导管 72 的所述远侧部分形成相似的弯曲结构。在其他实施方案中,所述芯线不包含预成形。进一步地,所述镍钛诺结构增强芯线 138 的扭转能力,以使当被设置在导管 72 的所述内腔中时探针 130 的远侧段能够被操控,这又使所述导管的所述远侧部分在导管插入期间能够被导引通过脉管系统。

[0083] 提供手柄 136 来使能所述探针对导管 72 的插入/移除。在探针芯线 138 是可扭转的实施方案中,手柄 136 进一步使所述芯线在导管 72 的所述内腔中能够被旋转,以帮助导引所述导管远侧部分通过患者 70 的脉管系统。

[0084] 手柄 136 附接到绳缆 134 的远侧端。在本实施方案中,绳缆 134 是具有弹性、受屏蔽的线缆,绳缆 134 包容一条或更多条电气连接到芯线 138(起到上面所涉及的所述 ECG 传感器组件的作用)以及绳缆连接器 132 的导线。这样,绳缆 134 提供从芯线 138 的所述远侧部分通过绳缆连接器 132 至探针 130 的近侧端 130A 的导电通路。如将要解释的,绳缆连接器 132 被配置来可操作地连接到在患者胸部上的 TLS 传感器 50,用来帮助将导管远侧末端 76A 导引至患者脉管系统中的期望位置。

[0085] 如在图 12B-12D 所见的,芯线 138 的远侧部分从接合点 142 向远侧是逐渐变细的或在直径上是减少的。套管 140 在所述减少直径的芯线部分上滑动。尽管在此具有相对较大的直径,在另一实施方案中,所述套管可以被选择尺寸来基本上匹配所述探针芯线的所述近侧部分的直径。探针 130 还包括被邻近其远侧端 130B 设置的用于在 TLS 模式期间使用的磁组件。在所述图示说明的实施方案中,所述磁组件包括被设置在减少直径的芯线 138 的外表面和套管 140 邻近探针远侧端 130B 的内表面之间的多个磁元件 144。在本实施方案中,磁组件 144 包括 20 个固体圆柱状的以类似于图 2 的探针 100 的方式被端对端地堆叠的铁磁体。然而,在其他实施方案中,所述磁元件可以不仅仅在形状方面,而且在组成、数目、尺寸、磁性类型以及在所述探针中的位置等方面的设计上也可以变化。例如,在一个实施方案中,所述磁组件的所述多个磁体由产生用于由所述 TLS 传感器检测的磁场的电磁线圈替代。因此,本发明的实施方案意图包括这些和其他变体。

[0086] 磁元件 144 被用于探针 130 的远侧部分中以使探针远侧端 130B 相对被放置在患者胸部上的 TLS 传感器 50 的位置能够是可观察到的。如已经提及的,随着具有所述探针的导管 72 推进通过患者脉管系统, TLS 传感器 50 被配置来检测磁元件 144 的磁场。以这种方式,放置导管 72 的临床医生能够大体确定导管远侧端 76A 在患者脉管系统中的位置并且检测导管错位(例如,所述导管沿非期望的静脉的推进)是何时发生的。

[0087] 根据一个实施方案,探针 130 还包括前面提到的 ECG 传感器组件。在插入期间,所述 ECG 传感器组件使设置在导管 72 的内腔中的探针 130 能够被用来检测由 SA 或其他患者心脏结所产生的心房内 ECG 信号,由此允许将导管 72 的远侧末端 76A 导引至在脉管系统中邻近患者心脏的预先确定的位置。因此,所述 ECG 传感器组件在确认导管远侧末端 76A 的合适放置位置中起辅助作用。

[0088] 在图 11-12E 中所图示说明的实施方案中,所述 ECG 传感器组件包括邻近探针远侧端 130B 设置的芯线 138 的远侧部分。芯线 138 是具有导电性的,使 ECG 信号能够被其所述远侧端检测并且能够被沿所述芯线向近侧传输。导电材料 146 (例如,导电性环氧树脂)填充邻近芯线 138 的所述远侧终端的套管 140 远侧部分,从而与所述芯线的所述远侧端是以导电方式连通的。这又增加了探针 130 的远侧端 130B 的所述导电表面,从而改善了其检测 ECG 信号的能力。

[0089] 在放置导管之前,探针 130 被装入导管 72 的内腔中。请注意的,可以由制造商将探针 130 预装入所述导管内腔,或在插入导管之前由临床医生装入所述导管。探针 130 被放置在所述导管内腔中,以致探针 130 的远侧端 130B 与导管 72 的远侧末端 76A 基本上是共端头的,从而使所述探针和所述导管二者的所述远侧末端基本上是彼此对齐放置的。如已经描述过的,导管 72 和探针 130 的所述共端头使所述磁组件能够在 TLS 模式中与 TLS 传感器 50 一起起到这样的作用,即随着导管远侧末端 76A 在患者脉管系统中所进行的推进来追踪其位置。然而,请注意的,就系统 10 的所述末端确认功能而言,探针 130 的远侧端 130B 无需与导管远侧端 76A 共端头。相反,所需的仅是在脉管系统和所述 ECG 传感器组件之间的导电路径,在这种情况下就是芯线 138,以致所述 SA 结或其他患者心脏结的电脉冲可以被检测到。在一个实施方案中,这一导电路径可以包括各种成分,包括,盐溶液、血液等等。

[0090] 在一个实施方案中,一旦导管 72 已经经由插入部位 73 (图 10)被导入患者脉管系统,可以采用如已经描述过的系统 10 的所述 TLS 模式来朝向导管远侧末端 76A 邻近所述 SA 结的所意图的目的地推进导管远侧末端 76A。靠近心脏区域后,系统 10 可以被切换到 ECG 模式以使由所述 SA 结发出的 ECG 信号能够被检测到。随着所述装有探针的导管朝向患者的心脏被推进,包括芯线 138 的所述远侧端和导电材料 146 的所述导电性 ECG 传感器组件开始检测由所述 SA 结所产生的电脉冲。这样,所述 ECG 传感器组件起到检测所述 ECG 信号的电极的作用。邻近所述芯线远侧端的细长的芯线 138 作为导电通路来将由所述 SA 结所产生的且由所述 ECG 传感器组件所接收到的电脉冲传送到绳缆 134。

[0091] 绳缆 134 将所述 ECG 信号传递到被临时放置在患者胸部上的 TLS 传感器 50。绳缆 134 被可操作地经由绳缆连接器 132 或其他适合的直接或间接的起连接作用的结构连接到 TLS 传感器 50。如所描述的,然后所述 ECG 信号可以被处理并且被描绘在系统显示器 30 上(图 9、10)。对由 TLS 传感器 50 接收并由显示器 30 显示的所述 ECG 信号进行的监控,使临

床医生能够随着导管远侧末端 76A 朝向所述 SA 结的推进,观察并分析在所述信号中发生的变化。当所接收到的 ECG 信号匹配一期望的轮廓(profile)时,临床医生可以确定导管远侧末端 76A 已到达一相对于所述 SA 结的期望位置。如所提到的,在一个实施方案中,这一期望位置位于所述 SVC 的下三分之一(1/3)部分内。

[0092] 所述 ECG 传感器组件以及磁组件可以合作来辅助临床医生在脉管系统中放置导管。一般地,探针 130 的所述磁组件在从初始的导管插入开始的总的脉管系统引导中辅助临床医生,以将导管 72 的远侧端 76A 放置在患者心脏的总的区域内。然后,随着所述探针 ECG 传感器组件靠近所述 SA 结,通过使临床医生能够观察到由心脏所产生的所述 ECG 信号中所发生的变化,所述 ECG 传感器组件可以被用来在所述 SVC 中将导管远侧端 76A 引导至期望位置。再有,一旦观察到适合的 ECG 信号轮廓,临床医生可以确定探针 130 和导管 72 二者的远侧端已经抵达相对于患者心脏的所述期望位置。一旦导管 72 已经如所期望地被安置,导管 72 可以被固定在适当位置,并且探针 130 从所述导管内腔移除。在此,请注意的是,所述探针可以包括除文本已经明确描述过的以外的各种结构中的一种。在一个实施方案中,所述探针可以被直接地附接到所述控制台而不是间接地经由所述 TLS 传感器进行附接。在另一实施方案中,使能其 TLS 和与 ECG 相关的功能的探针 130 的结构可以被集成到所述导管结构自身中。例如,在一个实施方案中,所述磁组件和 / 或 ECG 传感器组件可以被并入所述导管的壁。

[0093] 图 13A-15 根据本实施方案,描述关于从探针绳缆 134 到被安置在患者胸部上的 TLS 传感器 50 的 ECG 信号数据通路的各种细节。具体地,这一实施方案涉及自围绕导管 72 和插入部位 73 的无菌区域的 ECG 信号数据的通路(包括探针 130 和绳缆 134),以及非无菌区域,例如其上被安置有所述 TLS 传感器的患者胸部。这样的通路应当不会破坏所述无菌区域而使其无菌性受损害。在所述导管的插入过程中被安置在患者 70 上的无菌布单限定所述无菌区域的大部分:在所述布单之上的区域是无菌的,而在其下方的(不包括所述插入部位和紧紧围绕的区域)是非无菌的。如将可见的,下面所进行的讨论包括与探针 130 相关联的至少一第一连通节点,以及与 TLS 传感器 50 相关联的第二连通节点,彼此可操作地进行连接以使 ECG 信号数据能够在二者间传输。

[0094] 图 13A-15 中所描绘的是这样的一个实施方案,即解决从所述无菌区域到所述非无菌区域而不影响前者无菌性的 ECG 信号数据的通路问题,描绘“穿过布单(through-drape)”的实施方式,也被称为“鲨鱼鳍(shark fin)”的实现方式。具体地,如上面所描述的,图 14A 示出在导管的插入过程中用于放置在患者胸部上的 TLS 传感器 50。TLS 传感器 50 包括在其顶部表面的限定凹槽 152A 的连接底部 152,在凹槽 152A 中设置有三个电气底部触头 154。同样在图 13A-13D 中示出的鳍状连接器 156 被选择尺寸,来如图 14B 和 15 中所示出的以滑动的方式被连接底部 152 的凹槽 152A 所接纳。两个 ECG 引线 / 电极对 158 从鳍状连接器 156 延伸,用于放置在肩部和躯干或患者身体上的其他适合的外部位置。布单 - 穿过绳缆连接器 132 被配置来以滑动的方式配接鳍状连接器 156 的一部分,以实现如将在下面进一步描述的从探针 120 通过所述无菌区域到 TLS 传感器 50 的导电通路。

[0095] 图 13A-13D 示出鳍状连接器 156 的其他各方面。具体地,鳍状连接器 156 限定被选择尺寸来被连接底部 152 的凹槽 152A 接纳(图 14B、15)的下筒形部分 160。由中心锥面

164 所围绕的孔 162 被包括在上筒形部分 166 的后端上。上筒形部分 166 被选择尺寸来接纳探针 130 的绳缆连接器 132 (图 14C、15), 以致延伸进入绳缆连接器 132 的凹槽 172 (图 15) 的针触头 170 被所述中心孔引导, 直到其就位于鳍状连接器 156 的孔 162 中, 从而使所述绳缆连接器与所述鳍状连接器互相连接。接合件 (如在图 13C 和 13D 中所示出的接合件 169) 可以被包括在鳍状连接器 156 上, 以与在绳缆连接器 132 上的相对应构件接合, 来帮助保持在这两个部件之间的配接 (mating)。

[0096] 图 13D 示出鳍状连接器 156 包括多个电气触头 168。在本实施方案中, 三个触头 168 以这样的形式被包括: 两个最前面的触头的每一个电气连接 ECG 引线 158 中的一条的终端, 并且后面的触头延伸进入孔 162 的轴向邻近区域, 从而当绳缆连接器 132 的针触头 170 配接鳍状连接器 156 时 (图 15), 电气连接绳缆连接器 132 的针触头 170。鳍状连接器 156 的每一个触头 168 的底部分被安置来电气连接 TLS 传感器连接器底部 152 的底部触头 154 中相对应的一个。

[0097] 图 14B 示出第一连接阶段, 其中通过所述鳍状连接器的下筒形部分 160 与连接器底部凹槽 152A 的滑动接合, 使鳍状连接器 156 以可移除的方式配接 TLS 传感器连接器底部 152。这一接合使连接器底部触头 154 和相对应的鳍状触头 168 电气连接。

[0098] 图 14C 示出第二连接阶段, 其中通过绳缆连接器凹槽 172 与所述鳍状连接器的上筒形部分 166 之间的滑动接合, 使绳缆连接器 132 以可移除的方式配接鳍状连接器 156。如在图 15 中最佳可见的, 这一接合使绳缆连接器针触头 170 和鳍状连接器 156 的后触头 168 电气连接。在本实施方案中, 绳缆连接器 132 相对于鳍状连接器 156 的水平滑动运动与当所述鳍状连接器被以可滑动的方式配接到所述传感器连接器底部凹槽 152A 时 (图 14B) 的滑动运动是在相同的接合方向上。在一个实施方案中, 探针 130/ 绳缆连接器 132 中的一个或两个以及鳍状连接器 156 是一次性的。同样, 在一个实施方案中, 所述绳缆连接器在所述鳍状连接器已经被配接到所述 TLS 传感器之后, 可以被配接到所述鳍状连接器, 而在另一实施方案中, 所述绳缆连接器可以在所述鳍状连接器被配接到所述 TLS 传感器之前, 先通过外科手术布单被配接到所述鳍状连接器。

[0099] 在图 14C 所示的连接方案中, 探针 130 经由绳缆连接器 132 被可操作地连接到 TLS 传感器 150, 因而使所述探针的所述 ECG 传感器组件能够将 ECG 信号传送到所述 TLS 传感器。另外, ECG 引线 / 电极对 158 被可操作地连接到 TLS 传感器 50。然而, 在一个实施方案中, 绳缆连接器 132 被称为用于探针 130 的第一连通节点, 而鳍状连接器 156 被称为用于 TLS 传感器 50 的第二连通节点。

[0100] 请注意的, 各种其他起到连接作用的方案和结构可以被用来在所述探针和所述 TLS 传感器之间实现可操作的连通。例如, 所述绳缆连接器可以使用片触头而不是针触头来刺穿所述布单。或者, 所述鳍状连接器可以是与所述 TLS 传感器一体地形成的。因此, 这些和其他结构被包含在本发明的实施方案的范围内。

[0101] 如在图 15 中所见的, 在导管的放置期间被用来形成无菌区域的无菌布单 174 被放置在绳缆连接器 132 和鳍状连接器 156 的相互连接之间。正如所描述的, 绳缆连接器 132 包括被配置来在所述两个部件相配接的时候刺穿布单 174 的针触头 170。这样的刺穿在由针触头 170 占据的无菌布单 174 中形成小洞或穿孔 175, 从而将由所述针触头形成的所述布单穿孔的尺寸最小化。另外, 绳缆连接器 132 和鳍状连接器 156 之间的配合是这样的, 以

致在无菌布单中由针触头 170 的穿过形成的所述穿孔由绳缆连接器凹槽 172 包围,因而保持所述布单的所述无菌性并且防止所述布单中的裂口可能损害由此形成的所述无菌区域。绳缆连接器凹槽 172 被这样配置,以在被针触头 170 刺穿之前将无菌布单 174 向下折,以致所述针触头在被设置为邻近鳍状连接器 156 的孔 162 之前不会刺穿所述布单。在此,请注意的是,绳缆连接器 132 和鳍状连接器 156 被这样配置,以便利其间通过不透明的无菌布单 174 的以不可见的方式的(blindly)对准,即,经由临床医生在不可见的情况下对两个部件所进行的触摸检查。

[0102] 请进一步注意的是,如在图 15 中所示的鳍状连接器 156 的鳍状触头 168 被配置来以这样的方式配接传感器底部触头 154,即帮助保持所述鳍状连接器与传感器底部凹槽 152A 的接合。这又减少对将鳍状连接器 156 固定到 TLS 传感器 50 的附加器械的需求。

[0103] 图 16 示出典型 ECG 波形 176,包括 P-波和 QRS 波群。一般地,所述 P-波的幅度根据所述 ECG 传感器组件离产生波形 176 的所述 SA 结的距离而变化。临床医生可以在确定所述导管末端何时被恰当地邻近心脏安置时使用这一关系。例如,在一个实施方式中,如已经讨论过的,所述导管末端以期望的方式被放置在所述上腔静脉的下三分之一(1/3)内。由探针 130 的所述 ECG 传感器组件所检测的所述 ECG 数据被用来再现波形(例如,波形 176),用于在 ECG 模式期间在系统 10 的显示器 30 上进行描述。

[0104] 现在参考图 17,根据一个实施方案,描述当系统 10 在 ECG 模式(将在下面进一步描述的所述第三方式)中时,在显示器 30 上所显示的 ECG 信号数据的各方面。显示器 30 的屏幕截图 178 包括所述 TLS 方式的多个要素,包括 TLS 传感器 50 的表征图像 120,并且可以具有在通行穿过患者脉管系统期间对应于探针 130 的所述远侧端的位置的图标 114。屏幕截图 178 还包括窗口 180,由探针 130 的所述 ECG 传感器组件捕获并由系统 10 处理的当前 ECG 波形被显示在窗口 180 中。随着新波形被检测到,窗口 180 不断地被刷新。

[0105] 窗口 182 包括对最新被检测到的 ECG 波形所进行的连续描绘,并且包括刷新条 182A,随着所述波形被检测到,刷新条 182A 横向地移动以刷新所述波形。窗口 184A 被用来显示在所述 ECG 传感器组件被放到所述 SA 结的邻近范围之内以前所捕获到的基线 ECG 波形,用于比较的用途以帮助临床医生确定是何时抵达的所述期望的导管末端位置。当使用者按压在探测器 40 或控制台按钮界面 32 上的预先确定的按钮时,窗口 184B 和 184C 可以呈现由使用者所选出的检测到的 ECG 波形。在窗口 184B 和 184C 中的所述波形被保留直到由使用者经由按压按钮或利用其他输入装置所进行的选择而引发的新波形所覆盖。如在先前的模式中,测深标尺 124、状态/动作指示标记 126 以及按钮图标 128 被包括在显示器 30 上。完整性指示器 186 也被包括在显示器 30 上,来给出所述 ECG 引线/电极对 158 是否被可操作地连接到 TLS 传感器 50 的提示。

[0106] 因而,如上面所见的,在一个实施方案中显示器 30 在单一屏幕上同时描绘所述 TLS 方式和 ECG 方式二者的各要素,从而为临床医生提供丰富的数据以帮助将所述导管远侧末端放置在期望位置。请进一步注意的是,在一个实施方案中,所述屏幕截图的打印输出或所选出的 ECG 或 TLS 数据可以被保存、打印,或者由系统 10 保留以使能恰当的导管放置的文件记录。

[0107] 尽管本文所描述的实施方案涉及特别结构的导管,例如 PICC 或 CVC,这样的实施方案仅仅为示例性的。因此,本发明的原理可以被扩展到大量不同结构和设计的导管。

[0108] II. 对针 / 医疗部件的辅助引导

[0109] 本文所描述的本发明的实施方案一般地涉及这样的引导系统,该引导系统用于在基于超声或其他适合的过程期间定位和引导针或其他医疗部件来例如利用针进入患者的皮下脉管。在一个实施方案中,引导系统使得针的位置、定向和推进能够在脉管的超声图像之上被实时叠置,由此使得临床医生能够准确地将针引导至意图的目标部位。此外,在一个实施方案中,引导系统以五个自由度追踪针的位置: x 、 y 和 z 空间坐标空间、针俯仰(pitch)以及针偏向(yaw)。这样的追踪使得针能够以相对高的准确度被引导和放置。

[0110] 首先参考图 18 和 19,图 18 和 19 描绘根据本发明的一个实施方案配置的基于超声的针引导系统(“系统”)的各部件,所述系统总地被表示为 1110。如所示的,系统 1110 一般地包括超声(“US”)成像部分,该超声成像部分包括控制台 1120、显示器 1130 以及探测器 1140,其中每一个均在下面进一步详细描述。注意的是,在一个实施方案中,就某些部件来说,系统 1110 与图 1 中示出的系统 10 是相似的。然而,应当注意的是,超声成像部分可以以本文所示出和描述的内容以外的各种各样的方式中的一种来配置。

[0111] 系统 1110 的超声成像部分被用来在针或其他设备的经皮插入以进入目标部位之前对患者身体的目标内部部分进行成像。如下面所描述的,在一个实施方案中,在导管随后插入到患者的脉管系统的静脉或其他部分之前进行针的插入。然而,理解的是,针插入患者身体可以出于各种各样的医疗目的来进行。

[0112] 图 19 根据一个实施方案示出相对患者 1170,在通过皮肤插入部位 1173 将导管 1172 最终放置到患者脉管系统中的过程期间,上面所描述的部件的一般关系。图 19 示出导管 1172 一般地包括在放置完成后保留在患者外部的近侧部分 1174 以及留在患者脉管系统中的远侧部分 1176。系统 1110 被用来将导管 1172 的远侧末端 1176A 最终安置在患者脉管系统中的期望位置。在一个实施方案中,导管远侧末端 1176A 的期望位置邻近患者的心脏,例如在上腔静脉(“SVC”)的下三分之一(1/3)部分内。当然,系统 1110 可以被用来将所述导管远侧末端放置在其他位置上。

[0113] 导管近侧部分 1174 还包括衬套 1174A,衬套 1174A 提供导管 1172 的一个或多个内腔与从所述衬套向近侧延伸的一个或多个延伸腿 1174B 之间的流体连通。如所述的,针在插入部位 1173 放入患者脉管系统通常是在导管的插入之前进行的,然而理解的是,可以采用其他的放置方法。此外,理解的是,上面的论述仅仅是使用系统 1110 的一个实施例;事实上,系统 1110 可以被用于各种各样的用途,例如在如上所述的导管插入之前的针的放置、用于其他用途的针的插入或者用于其他医疗部件插入患者身体,包括 X 射线或超声标记、活检护套、切除部件、膀胱扫描部件、腔静脉过滤器等。

[0114] 更具体地,控制台 1120 容纳系统 1110 的多种部件,并且理解的是,控制台可以采用各种各样的形式中的一种。包括非易失性存储器(例如,举例说明,EEPROM)的处理器 1122 被包括在控制台 1120 中,用于在系统 1110 的操作期间控制系统功能并且执行各种算法,从而起到控制处理器的作用。与控制台 1120 一起被包括的还有数字控制器 / 模拟界面 1124,并且所述数字控制器 / 模拟界面 1124 既与处理器 1122 通信又与其他系统部件通信,以控制探测器 1140 和其他系统部件之间的接口连接。

[0115] 系统 1110 还包括用于与附加部件(例如可选的部件 1154,包括打印机、储存介质、键盘等)连接的端口 1152。在一个实施方案中,所述端口为 USB 端口,然而其他端口类型或

端口类型的组合可以被用于这一端口和本文所描述的其他接口连接。电源连接装置 1156 与控制台 1120 一起被包括,来使能与外部电源供应装置 1158 的可操作连接。还可以与外部电源供应装置一起使用或单独使用内部电池 1160。电源管理电路 1159 与所述控制台的数字控制器 / 模拟界面 1124 一起被包括,以调节电源的使用及分配。

[0116] 在本实施方案中,显示器 1130 被集成到控制台 1120 中,并且在放置过程期间被用来向临床医生显示信息,例如由探测器 1140 获取的目标内部身体部分的超声图像。在另一实施方案中,所述显示器可以是与所述控制台分离的。在一个实施方案中,控制台按钮界面 1132 和被包括在探测器 1140 上的控制按钮 1184 (图 19) 可以被用来直接由所述临床医生调用一期望的模式至显示器 1130,以在放置过程期间进行辅助。在一个实施方案中,所述显示器 1130 为一 LCD 设备。

[0117] 图 19 进一步描绘了这样的针 1200,该针 1200 被用来进行通过插入部位 1173 对患者脉管系统的初始进入。如下面将进一步详细描述,针 1200 被配置来与系统 1110 配合而使得系统能够在基于超声的放置过程期间检测针的位置、定向和推进。

[0118] 图 20 根据一个实施方案描绘探测器 1140 的特征。探测器 1140 与基于超声的脉管(例如,静脉)可视化结合使用,来为针 1200 和 / 或导管 1172 插入脉管系统做准备。这样的可视化提供实时的超声引导并且辅助减少与这样的导入相关联的典型并发症,包括意外动脉穿孔、血肿、气胸等等。

[0119] 手持探测器 1140 包括容纳有压电阵列的头部 1180,当所述头部以抵住患者皮肤的方式邻近预期的插入部位 1173(图 19)被放置时,所述压电阵列用来产生超声脉冲并接收由患者身体反射后的所述超声脉冲的反射波。探测器 1140 还包括多个控制按钮 1184 (图 19) 来控制系统,因而,排除了临床医生到无菌区域(该无菌区域是在形成插入部位之前围绕患者插入部位形成的)之外来控制系统 1110 的需要。

[0120] 这样,在一个实施方案中,在导管 1172 的导入以通过脉管系统朝向意图的目的地进行导管 1172 的最终推进之前,临床医生采用系统 1110 的超声成像部分来确定适当的插入部位并形成例如利用针 1200 的脉管进入。

[0121] 图 18 示出探测器 1140 还包括按钮和存储器控制器 1142,用来控制按钮和探测器操作。在一个实施方案中,按钮和存储器控制器 1142 可以包括非易失性存储器,例如 EEPROM。按钮和存储器控制器 1142 与控制台 1120 的探测器接口 1144 进行可操作的通信,探测器接口 1144 包括用于与所述探测器压电阵列接口连接的压电输入 / 输出部件 1144A,以及用于与按钮和存储器控制器 1142 接口连接的按钮和存储器输入 / 输出部件 1144B。

[0122] 如在图 20 中可见的,探测器 1140 包括传感器阵列 1190,用于在如上面所论述的那些超声成像过程期间检测针 1200 的位置、定向和移动。如下面将进一步详细描述,传感器阵列包括嵌入在探测器的壳体中的多个磁传感器 1192。传感器 1192 被配置来检测与针 1200 相关联的磁场并且使得系统 1110 能够追踪针。尽管在本文中被配置为磁传感器,理解的是,如将描述的,传感器 1192 可以是其他类型和结构的传感器。此外,尽管在图 20 中传感器阵列 1190 的传感器 1192 被示出是与探测器 1140 一起被包括的,传感器阵列 1190 的传感器 1192 可以被包括在与探测器分离的部件中,例如分离的手持设备。在本实施方案中,传感器 1192 以平面结构被设置在探测器 1140 的顶面 1182 下方,然而理解的是,传感器可以以其他结构来布置,例如成拱形或半圆形布置。

[0123] 在本实施方案中,每个传感器 1192 包括三个正交的传感器线圈,用来使得磁场在三个空间维度上能够进行检测。这样的三维(“3-D”)磁传感器可以例如从新泽西州莫里斯镇的霍尼韦尔感测和控制公司(Honeywell Sensing and Control of Morristown,NJ)购买。此外,本实施方案的传感器 1192 被配置为霍尔效应传感器,然而可以使用其他类型的磁传感器。另外,多个一维磁传感器而不是 3-D 传感器可以根据需要被包括和布置,来实现 1-D、2-D 或 3-D 检测能力。

[0124] 在本实施方案中,五个传感器 1192 被包括在传感器阵列 1190 中,从而使得针 1200 的检测不仅是在三个空间维度(即,X、Y、Z 坐标空间)上,而且还在针自身的俯仰和偏向定向上能够进行检测。注意的是,在一个实施方案中,传感器 1192 中的两个或更多个正交感测部件使得磁元件 1210 的俯仰和偏向姿态能够被确定,并且由此使得针 1200 能够被确定。

[0125] 在其他实施方案中,在传感器阵列中可以采用更少或更多的传感器。更一般地,理解的是,传感器阵列的传感器的数目、大小、类型和排布可以不同于本文所明确示出的。

[0126] 图 21A 和 21B 根据一个实施方案示出这样的针 1200 的一个实施例的细节,该针 1200 可以与引导系统 1110 结合使用来如图 19 所示的进入患者的目标内部身体部分。具体地,针 1200 包括空心套管 1202,该空心套管 1202 限定近侧端 1202A 和远侧端 1202B。在本实施方案中,衬套 1204 被附接到套管 1202 的近侧端 1202A 并且包括开口端 1204A,该开口端 1204A 被配置为连接器来连接各种设备。事实上,衬套 1204 的开口端 1204A 与空心套管 1202 连通,从而导丝、探针或者其他部件可以通过该衬套被送入该套管。

[0127] 如图 21A 和 21B 中所示的,磁元件 1210 与衬套 1204 一起被包括。如在图 21B 中最佳可见的,磁元件 1210 在本实施方案中为永久磁体,包括例如铁磁物质,并且为环形的,以限定与空心套管 1202 对准的孔 1212。这样配置的,磁元件 1210 产生由超声探测器 1140 的传感器阵列 1190 可检测的磁场,以如下面进一步描述的,使得针 1200 的位置、定向和移动能够被系统 1110 追踪。

[0128] 在其他实施方案中,理解的是,许多其他类型、数目和大小的磁元件可以与针 1200 或其他医疗部件一起使用,来使得针 1200 或其他医疗部件能够被本引导系统追踪。

[0129] 现在参考图 22A 和 22B,图 22A 和 22B 示出系统 1110 的超声探测器 1140 和针 1200 在适当的位置并且准备好来通过患者的皮肤表面 1220 进行其插入,以进入目标内部身体部分。特别地,探测器 1140 被示出为其头部 1180 以抵住患者皮肤的方式被放置并且产生超声束 1222,从而以超声的方式对患者皮肤表面 1220 下方的脉管 1226 的部分进行成像。脉管 1226 的超声图像可以被描绘在系统 1110 的显示器 1130 上(图 19)。

[0130] 如上面所述的,系统 1110 在本实施方案中被配置来检测上面描述的针 1200 的位置、定向和移动。特别地,探测器 1140 的传感器阵列 1190 被配置来检测与针 1200 一起被包括的磁元件 1210 的磁场。传感器阵列 1190 的每个传感器 1192 被配置来在三个维度空间上以空间的方式检测磁元件 1210。由此,在系统 1110 的操作期间,由每个传感器 1192 感测的针的磁元件 1210 的磁场强度数据被传送到处理器(例如控制台 1120 的处理器 1122(图 18)),该处理器实时计算磁元件 1210 的位置和 / 或定向。

[0131] 具体地,并且如图 22A 和 22B 中所示的,磁元件 1210 在 X、Y 和 Z 坐标空间中相对于传感器阵列 1190 的位置可以由系统 1110 使用传感器 1192 所感测的磁场强度数据来确定。此外,图 22A 示出磁元件 1210 的俯仰也可以被确定,而图 22B 示出磁元件的偏向可

以被确定。系统的探测器 1140、控制台 1120 或其他部件的适合电路可以提供这样的位置 / 定向所需的计算。在一个实施方案中,磁元件 210 可以使用以下美国专利中的一个或更多的教导来被追踪:No. 5, 775, 322、No. 5, 879, 297、No. 6, 129, 668、No. 6, 216, 028 以及 No. 6, 263, 230。前述美国专利的内容通过引用被整体并入本文。

[0132] 系统 1110 确定的上述位置和定向信息以及套管 1202 的长度和磁元件 1210 相对于远侧针末端的位置被系统获知或者被输入到系统中,使得该系统能够准确地确定针 1200 的整个长度相对于传感器阵列 1190 的位置和定向。可选地,磁元件 1210 和远侧针末端之间的距离被系统 1110 获知或者被输入到系统 1110 中。这又使得系统 1110 能够将针 1200 的图像叠置到由探测器 1140 的超声束 1222 产生的图像上。图 23A 和 23B 示出这样的针到超声图像上的叠置的实施例。具体地,图 23A 和 23B 每个示出例如可以被描绘在显示器 1130 (图 19) 上的屏幕截图 1230。在图 23A 中,超声图像 1232 被示出,包括患者皮肤表面 1220 和皮下脉管 1226 的描绘。例如,超声图像 1232 对应由图 22A 和 22B 中所示的超声束 1222 获取的图像。

[0133] 屏幕截图 1230 进一步示出表征如上所描述的由系统 1110 确定的实际针 1200 的位置和定向的针图像 1234。因为系统能够确定针 1200 相对于传感器阵列 1190 的位置和定向,所以系统能够准确地确定针 1200 相对于超声图像 1232 的位置和定向并且将其叠置到超声图像 1232 上,来在显示器 1130 上描绘为针图像 1234。针图像 1234 在超声图像 1232 上的安置的调节由系统 1110 的处理器 1122 或其他适合的部件所执行的适合的算法来进行。

[0134] 传感器 1192 被配置来在系统 1110 的操作期间持续检测针 1200 的磁元件 1210 的磁场。这使得系统 1110 能够持续更新针图像 1234 的位置和定向来在显示器 1130 上进行描绘。因此,针 1200 的推进或其他移动通过显示器 1130 上的针图像 1234 被实时地描绘。注意的是,系统 1110 能够随着探测器 1140 和针 1200 在放置过程或其他动作期间发生的移动,在显示器 1130 上持续地更新超声图像 1232 和针图像 1234 二者。

[0135] 图 23A 进一步示出在一个实施方案中,系统 1110 可以基于如针图像 1234 所描绘的针 1200 的当前位置和定向来描绘投影途径 1236。投影路径 1236 辅助临床医生确定如由显示器 1130 上的针图像 1234 描绘的针 1200 的当前定向是否将导致抵达期望的内部身体部分目标部位,例如本文中所示的脉管 1226。再者,随着针图像 1234 的定向和 / 或位置改变,投影路径 1236 被系统 1110 相应地修改。指示投影路径 1236 穿过超声图像 1232 的平面的所在位置的目标部位 1238 也可以被系统 1110 描绘在显示器 1130 上。如图 23A 中所示的,在本实施例中,目标部位 1238 位于被描绘在超声图像 1232 中的脉管 1226 内。注意的是,目标部位 1238 在显示器 1130 上的位置也可以在针 1200 和 / 或超声图像 1232 被调整时而被修改。屏幕截图 1230 还包括可能性区域 1239 (此处被描绘为盒子),该可能区域 1239 指示系统由于以下原因造成的误差的任何可能余量:针长度、针刚性和挠曲、磁元件的场强度、磁干扰、磁元件的磁轴与针的纵轴的对准上可能的偏差、传感器阵列相对于超声成像平面的定向等。

[0136] 图 23B 示出,在一个实施方案中,屏幕截图 1230 可以被这样配置,以致超声图像 1232 和针图像 1234 被定向来在三个维度方面被显示。这使得如针图像 1234 所描绘的针 1200 的角度和定向能够被确定并且能够与超声图像 1232 所成像的意图目标部位进行比

较。应当注意的是,屏幕截图 1230 仅仅是系统 1110 产生的用于显示的可能描绘方式的实施例;事实上,可以使用其他可视描绘方式。进一步注意的是,被成像的身体的特定区域仅仅是实施例;系统可以被用来以超声方式成像各种身体部分,并且应当不限于在附图中所明确描绘的内容。此外,如果期望的话,如本文所描绘和描述的系统可以被包括作为更大系统的部件,或者可以被配置为独立(stand-alone)设备。再者,理解的是,除可视显示器 1130 外,系统 1110 还可以采用听觉信息(例如嘟嘟声、音调等)来在针的安置和插入患者期间辅助临床医生。

[0137] 如上面所述的,在一个实施方案中,对于系统 1110 而言需要的是获知针 1200 的总长度以及磁元件 1210 在针 1200 上的位置,以使得能够进行针图像 1234 和图 23A 和 23B 的屏幕截图 1230 的其他特征的准确描绘。系统 1110 可以以各种方式被告知这些和/或其他相关的参数,包括由系统扫描被包括在针上或者与针一起被包括的条码,与针一起包括射频识别(“RFID”)芯片来由系统进行扫描,针的彩色编码,临床医生将参数手动输入到系统中。例如,RFID 芯片 1354 被包括在图 33A 中所示的针 1200 上。系统 1110 的探测器 1140 或其他部件可以包括 RFID 读取器来读取包括在 RFID 芯片 1354 上的信息,例如针 1200 的类型或长度等。用于将针参数输入到系统 1110 中或者检测参数的这些和其他方式因此被预期。

[0138] 在一个实施方案中,针的长度(或者医疗部件的其他方面)可以通过探测器/系统对磁元件的特征(例如其场强度)的测量来确定。例如,在一个实施方案中,针的磁元件可以被安置在离探测器一预先确定的距离处或者在相对于探测器处于一预先确定的位置。在磁元件被这样安置的情况下,探测器的传感器阵列检测和测量磁元件的场强度。系统可以比较测量的场强度与对应于不同针长度的可能场强度的储存列表。系统可以匹配这两个强度并且确定针长度。针定位和随后的针插入则可以如本文所描述的那样来进行。在另一实施方案中,不是将磁元件保持在一预先确定的位置不动,而是磁元件可以相对于探测器被移动,以致探测器获得多个场强度读数。可以被改变来将不同场强度赋予一组磁元件的方面包括磁元件的大小、形状和构造等。

[0139] 根据一个实施方案在此给出关于使用系统 1110 结合对患者的目标内部身体部分(“目标部位”)进行超声成像而引导针或其他医疗设备的进一步的细节。在装配有磁元件的针 1200 安置在离包括传感器阵列 1190 的超声探测器 1140 一适当距离(例如,两英尺或更多)处的情况下,探测器被用来以超声方式对针意图经由皮下插入而横穿的患者体内的目标部位进行成像,来在系统 1110 的显示器 1130 上进行描绘。然后启动系统 1110 的校准,其中由控制台 1120 的处理器 1122 执行算法来确定在将进行过程的地方附近的任何环境磁场的基线。如上面所论述的,例如通过使用用户输入、自动检测或者以另一适合的方式,系统 1110 同样被告知针 1200 的总长度,和/或磁元件相对于远侧针末端的位置。

[0140] 针 1200 然后被带入探测器 1140 的传感器阵列 1190 的传感器 1192 的范围。每个传感器 1192 检测与针 1200 的磁元件 1210 相关联的磁场强度,数据被传送到处理器 1122。在一个实施方案中,这样的数据在被处理器需要之前可以被储存在存储器中。当传感器 1192 检测磁场时,处理器 1122 执行适合的算法来计算针 1200 的磁元件 1210 在空间中的预测地点相对于探测器的磁场强度。处理器 1122 然后比较由传感器 1192 检测的实际磁场强度数据和计算的场强度值。注意的是,这一过程在上面所指出的美国专利中被进一步描

述。这一过程可以被反复地进行直到针对预测地点的计算值匹配测量数据。一旦出现这样的匹配,磁元件 1210 就已经在三维空间中在位置上被定位。使用如由传感器 1192 检测的磁场强度数据,磁元件 1210 的俯仰和偏向(即,定向)也可以被确定。结合已知的针 1200 的长度以及针的远侧末端相对于磁元件的位置,这使得可以由系统 1110 对针的位置和定向的准确表征能够进行并且能够在显示器 1130 上被描绘为可视模型,即针图像 1234。注意的是,在一个实施方案中,系统 1110 的预测值和实际检测值必须在预先确定的容差或置信水平内匹配来使得针描绘能够进行。

[0141] 如上所描述的针 1200 的可视针图像 1234 的描绘在本实施方案中通过将针图像叠覆在显示器 1130 的超声图像 1232 上来进行(图 23A、23B)。如由处理器 1122 或其他适合的部件执行的系统 1110 的适合的算法进一步使得投影路径 1236、目标部位 1238 以及可能区域 1239 (图 23A、23B)能够被确定并且能够在显示器 1130 上被描绘在目标部位的超声图像 1232 之上。上述的预测、检测、比较和描绘过程被反复地进行来持续实时追踪针 1200 的移动。

[0142] 鉴于上述内容并且参照图 24,理解的是,在一个实施方案中,用于引导针或其他医疗部件的方法 1240 包括各种阶段。在阶段 1242,患者的目标内部身体部分由成像系统来成像,例如,举例说明,超声成像设备。

[0143] 在阶段 1244,诸如针的医疗部件的可检测特征由与成像系统一起被包括的一个或更多个传感器感测。在本实施方案中,针的可检测特征为与针 1200 一起被包括的磁元件 1210 的磁场,并且传感器为被包括在与超声探测器 1140 一起被包括的传感器阵列 1190 中的磁传感器。

[0144] 在阶段 1246,医疗部件相对于目标内部身体部分的位置通过感测可检测特征来在至少两个空间维度上被确定。如上所述的,在本实施方案中由控制台 1120 的处理器 1122 进行这样的确定。

[0145] 在阶段 1248,表征医疗部件的位置的图像与目标内部身体部分的图像结合来在显示器上进行描绘。阶段 1250 示出阶段 1244-1248 可以被反复地重复,来描绘医疗部件相对于被成像的目标部位的推进或其他移动,例如,举例说明,针 1200 朝向脉管 1226 的皮下插入(图 23A、23B)。

[0146] 理解的是,处理器 1122 或其他适合的部件可以计算附加方面,包括可能区域 1239 和目标部位 1238 (图 23A、23B)来在显示器 1130 上进行描绘。

[0147] 理解的是,在一个实施方案中,传感器阵列无需原本就被并入超声成像设备,而是可以以其他方式被包括在其中。图 25 示出这种情况的一个实施例,其中包括传感器阵列 1190 的传感器 1192 的可附接的传感器模块 1260 被示出为附接到超声探测器 1140。这样的配置使得如本文所描述的针引导能够结合标准的超声成像设备(即,这样的设备,所述设备不包括集成到超声探测器中的传感器阵列或者被配置来如上所描述的那样定位和追踪针的处理器和算法)来实现。这样,在一个实施方案中,传感器模块 1260 包括这样的处理器和算法,该处理器和算法适合来定位和追踪针或其他医疗部件并且适合来在显示器上描绘针的可视图像以叠覆到超声图像上。在一个实施方案中,传感器模块 1260 可以与模块显示器 1262 一起被包括,用来描绘针追踪。引导系统的这些和其他配置因此被预期。

[0148] 图 26 示出在一个实施方案中,针握持器可以被用来在如已经被描述的由系统

1110 进行的超声成像和针引导过程期间容置和推进针 1200。如所示的,针握持器 1270 为手枪形并且包括触发器 1272,用来在按压触发器时通过使针在纵向上移动离开握持器的筒而选择性地推进针 1200 或者其他适合的医疗部件。这样配置的,针握持器 1270 便于以临床医生的一手来操作针而另一手抓握和操纵超声探测器 1140。此外,针握持器 1270 可以例如通过马达、棘轮结构、液压 / 气动驱动器等来提供针移动 / 转动辅助。此外,计时构件可以被包括在针握持器 1270 上,以辅助确定针 1200 的远侧末端的定向并且便利针的转动。

[0149] 在一个实施方案中,针握持器 1270 可以被可操作地连接到系统 1110,以致当针套管 1202 的远侧端 1202B 到达目标内部身体部分或者针截切(intercept)超声平面时通过针握持器的推进被自动停止。在又另一实施方案中,磁元件可以与针握持器而不是针自身一起被包括。当被临时附接到针握持器时,针由此可以被引导系统定位和引导而无需磁元件被直接附接到针。

[0150] 图 27 和 28 描绘根据另一实施方案的引导系统 1110 的部件,其中探测器 1140 和针 1200 之间的基于光的交互被用来使得针的追踪和引导能够进行。特别地,探测器 1140 包括安置在探测器表面上的光学 / 光源(optical/light source)(例如 LED1280)和光电检测器 1282。理解的是,光源和检测器可以被配置来产生和检测各种范围(包括可见、红外等)的光信号。

[0151] 针衬套 1204 包括反射表面 1286,能够反射由 LED1280 产生并且入射到其上的光。如在图 28 中所示的,由 LED1280 射出的光被针 1200 的反射表面 1286 反射,光的一部分被光电检测器 1282 接收和感测。如在先前的实施方案中,系统控制台 1120 的处理器 1122 可以被用来接收光电检测器 1282 的感测数据并且计算针 1200 的位置和 / 或定向。如前面的,针 1200 的长度和 / 或反射表面相对于针 1200 的远侧端的位置被输入系统 1110,或者以其他方式为系统 1110 可检测的或者被系统 1110 获知。注意的是,反射表面可以被包括在针上的其他位置处。

[0152] 鉴于上述内容,理解的是,在本实施方案中,与前面实施方案的磁元件 1210 的磁场特征相比,针 1200 的可检测特征包括反射表面 1286 的反射率,并且与前面实施方案的磁传感器 1192 相比,传感器包括光电检测器 1282。应当理解的是,在一个实施方案中,上面描述的配置可以被反过来,其中光源与针或医疗部件一起被包括。在这种情况下,光从针射出并且由与探测器 1140 一起被包括的光电检测器 1282 检测,从而使得针的定位和追踪能够进行。电源(例如钮扣电池等)可以与针一起被包括,来为针的光源供电。

[0153] 更一般地,理解的是,针或医疗部件可以包括这些或其他可检测特征中的一个或更多个,来使得针能够被朝向患者身体中的目标部位追踪和引导。其他可检测特征方式的非限制性实施例包括电磁方式或射频方式(“RF”) (见,例如下面的图 29-30)以及放射性方式。关于 RF 方式,理解的是,一个或更多个同步或异步脉冲频率源可以与针一起被包括来使得针的检测能够通过适合的传感器(一个或多个)来进行。或者,RF 第一源可以与无源磁体耦合作为第二源。

[0154] 图 29 和 30 描绘根据一个实施方案的引导系统的部件,其中探测器 1140 和针 1200 之间的 EM 信号交互被用来使得针的追踪和引导能够进行。特别地,在图 29 中,针 1200 包括设置在其中的探针 1298。探针 1298 包括 EM 线圈 1290,EM 线圈 1290 经由绳缆 1292 可操作地连接到探测器 1140。以这种方式,EM 线圈 1290 可以由包括在探测器 1140 或者系统

控制台 1120 中的适合的部件驱动,以致 EM 线圈在操作期间发射 EM 信号。

[0155] 适合来检测由探针 1298 的 EM 线圈 1290 发射的 EM 信号的传感器 1294 被包括在探测器 1140 中。在本实施方案中,传感器 1294 为三轴传感器,用于检测 EM 信号的相应正交分量,然而还可以采用其他线圈和传感器配置。这样配置的,针 1200 的位置和定向可以通过 EM 信号三角测量或其他适合的过程被确定并且由系统以与上面已经描述的类似的方式被显示。如在前面的实施方案中的,系统控制台 1120 的处理器 1122 (图 18)可以被用来接收 EM 传感器 1294 的感测数据并且计算针 1200 的位置和 / 或定向。如前面的,针 1200 的长度和 / 或 EM 线圈 1290 相对于针 1200 的远侧端的位置被输入系统,或者以其他方式为系统可检测的或被系统获知。

[0156] 图 30 示出图 29 的 EM 配置的变化方式,其中 EM 部件的各自的位置是被反过来的: EM 线圈 1290 被包括在探测器 1140 中并且 EM 传感器 1294 与设置在针 1200 中的探针 1298 一起被包括。注意的是,在图 29 和 30 的实施方案中,EM 线圈 1290 和 EM 传感器 1294 之间经由绳缆 1292 的可操作的连接使得设置在探针 1298 中的部件能够被系统 1110 驱动。这还使得由 EM 线圈 1290 发射的和由 EM 传感器 1294 检测的特定 EM 频率 / 多个频率能够一致。在一个实施方案中,图 29 中所示的配置可以改变,其中没有绳缆来可操作地连接 EM 线圈和 EM 传感器;相反,探针的 EM 线圈作为与探测器及其 EM 传感器分离的部件来操作并且由独立的电源(例如电池)供电。在这种情况下,探测器 / 系统包括适合的信号处理部件,该适合的信号处理部件被配置来检测由 EM 线圈发射的 EM 信号并且根据需要对该 EM 信号进行处理,从而对针进行定位。

[0157] 注意的是,EM 线圈和 EM 传感器可以被包括在除本文所描绘的以外的其他位置上。例如,EM 线圈可以被包括在针自身上,或者在可附接到针的近侧端的连接器上。

[0158] 图 31A-31D 给出根据一个实施方案被配置的针 1200 的进一步的细节,其中针包括衬套 1304,套管 1202 从衬套 1304 延伸。限定有孔 1312 的磁元件 1310 被包括在壳体 1314 的腔 1314A 中。壳体 1314 包括螺纹,从而以可螺接的方式接合针衬套 1304 或者针或医疗部件的其他适合的部件。以这种方式,磁元件 1310 是经由壳体 1314 以可移除的方式可附接到针 1200 的。由此,磁元件 1310 无需被永久性地附着于针 1200 或者与针 1200 一起被包括,而是可以当不再需要基于磁的针引导时从其中被移除。此外,这使得磁元件能够被附接到诸多不同类型和大小的针。注意的是,在本实施方案中,针 1200 还包括向远侧可滑动的针安全部件 1320,用于在从患者移除针时安全地隔离针的远侧末端。进一步注意的是,除了本文明确示出和描述的内容之外,可以采用其他可移除的磁元件。

[0159] 图 32-33B 给出包括磁元件的针 1200 的进一步的实施例。在图 32 中,两个条状的磁元件 1340 被这样设置,以从针 1200 的衬套 1334 正交地延伸,图示说明磁元件无需被平行于针的纵轴来定向。在图 33A-33B 中,四个磁元件 1350 被包括在针衬套 1344 中,示出多于一个的磁元件可以与针一起被包括。这样的配置可以被采用,例如,其中受限的空间防止一个磁元件被使用。注意的是,本文中的磁元件的数目、形状和排布仅仅是诸多可能的配置的一个实施例。

[0160] 图 34A-34G 给出磁元件 1360 的各种示例性的配置,该磁元件 1360 限定用于接纳针的套管通过其中的孔。示出磁元件 1360 的各种形状配置,包括方形(图 34A)、六边形(图 34B)、三角形(图 34C)、矩形(34D)、椭圆形(图 34E)、八边形(图 34F)以及四面金字塔(图

34G)。在附图中所示的磁元件仅仅是可以被用来限定磁元件的众多几何图形和其他形状的实施例；事实上，还预期没有在本文中明确示出的其他形状。

[0161] 图 35-37 描绘与用于与本文描述的引导系统一起使用的部件长度测量系统相关的各种细节。如已经被描述的，上述引导系统用于在基于超声或其他适合的过程期间定位和引导针或其他医疗部件来例如利用针进入患者的皮下脉管。在一个实施方案中，引导系统使得针的位置、定向和推进能够在脉管的超声图像之上被实时叠置，由此使得临床医生能够准确地将针引导至意图的目标部位。此外，在一个实施方案中，引导系统以五个自由度追踪针的位置： x 、 y 和 z 空间坐标空间、针俯仰以及针偏向。这样的追踪使得针能够以相对高的准确度被引导和放置。引导系统 1110 的各种细节上面已经结合图 18 和图 19 等进行了描述。

[0162] 如上面所论述的，由系统 1110 确定的位置和定向信息，连同针 1200 的长度以及磁元件 1210 相对于针套管 1202 的远侧末端 1202B 的位置被系统获知或者被输入系统，使所述系统能够准确地确定针 1200 的整个长度相对于传感器阵列 1190 的定位和定向。根据本实施方案，针的长度可以由下面将被描述的本针长度确定系统快速地且容易地确定，由此允许由引导系统进行针的准确追踪。

[0163] 鉴于上述内容，针长度确定系统 1500 在本文中被描述来确定针 1200 的长度。具体地，系统 1500 的部件在图 35 中被示出，图 35 还描绘引导系统 1110 的部件中的许多，例如探测器 1140、其传感器阵列 1190、针 1200 以及磁元件 1210。

[0164] 具体地，针固位固定件 1510 被包括，被示出为在邻近头部部分 1180 处附接到探测器 1140。针固位固定件 1510 包括通道或其他适合的开口，所述通道或其他适合的开口被配置来将针 1200 的远侧部分可移除地接纳于其中，以致针 1200 的套管 1202 与平面一起限定预先确定的角 θ ，如图 35 中可见的，传感器阵列 1190 被设置在所述平面上。在本实施方案中，传感器 1192 的阵列 1190 被设置在传感器板 1522 上，并且从而传感器板可以被认为限定传感器的平面。

[0165] 图 36A-图 36C 描述根据一个实施方案的针固位固定件 1510 的各种细节，其中所述固定件与针引导组件 1516 一起被包括。如所示出的，针固位固定件 1510 被实施为通道 1512，所述通道 1512 包括敞开的近侧端 1512A 和闭合的远侧端 1512B，针套管 1202 通过所述敞开的近侧端 1512A 被接纳。通道 1512 被设置在针引导组件 1516 的顶面上，针引导组件 1516 的顶面自身包括引导通道 1518。图 37 示出被接纳到通道 1512 中的针套管 1202 的远侧部分，以致套管的远侧端 1202B 邻近通道的闭合的远侧端 1512B 被设置。如下面进一步论述的，图 35 的针以类似的方式被设置在通道 1512 中，使得针 1200 的长度能够被系统 1500 确定。

[0166] 注意的是，针引导组件和针固位固定件的具体尺寸、形状和设计可以不同于此处所示出和描述的内容。同样，针固位固定件在探测器上的定位可以改变，传感器的位置和/或传感器板的位置也可以改变。此外，注意的是，其他医疗部件的长度可以通过使用针长度确定系统来确定。在这样的情况下，可以与超声探测器一起使用可适当设计的固位固定件。

[0167] 如图 35 所示的，针套管 1202 的远侧部分在针固位固定件 1510 的通道 1512 中的设置将针 1200 安置为相对于传感器 1192 的平面成预先确定的角 θ ，所述平面基本上对应于传感器板 1522，并且将套管远侧末端 1202B 进一步安置在由长度确定系统 1500 所知的位

置上,即基本上靠近角 θ 的顶点。

[0168] 在针 1200 如图 35 中所示那样被安置的情况下,可见的是,直角三角形由针和由传感器板 1522 所限定的平面之间的 x - y - z 坐标空间形成,传感器阵列 1190 的传感器 1192 被设置在传感器板 1522 上。如将可见的,传感器板由此被系统 1500 考虑在确定针长度时作为参考平面。

[0169] 上面提到的三角形包括边 x 、边 y 以及边 l ,边 x 表示传感器板 1522 的传感器平面和针 1200 的磁元件 1210 之间的正交距离,边 y 表示边 x 与传感器平面交会的点和角 θ 的顶点之间的距离,边 l 基本上表示针 1200 的长度。注意的是,在本实施方案中,由于传感器平面和当被设置在固定件通道 1512 中时针套管 1202 的远侧末端 1202B 之间的偏置,边 l 没有完全延伸到角 θ 的顶点。这样,如在下面的等式中可见的,针长度确定系统 1500 在一个实施方案中被配置来在计算针长度时考虑这一偏置。角 θ 由边 l 和 y 界定,而直角 Φ 由边 x 和 y 界定。边 l 因此限定直角三角形的斜边。

[0170] 注意的是,上面所描述的虚拟三角形的边 y 在本实施方案中对应于上面所述的参考平面,该平面在本实施方案中与传感器板 1522 是共面的。进一步注意的是,参考平面以及由此图 35 中所示的虚拟三角形的边 y ,可以由系统 1500 限定为位于适当位置而不是在此所示的位置。此外, x - y - z 坐标空间中的三角形的定向可以由使用者选择,针长度确定系统和 / 或引导系统在一个实施方案中与在此示出和描述的内容不同。

[0171] 如所述的,由此可见的是,如图 35 中所示,当针 1200 被设置在固定件通道 1512 中时,针套管 1202 的远侧端 1202B 的位置和角 θ 被系统 1500 所知。在一个实施方案中,假定固定件 1510 是固定性质的,则远侧端 1202B 和角 θ 是恒定的。在另一实施方案中,固定件可以是可调节到一个或多个位置的;在这样的情况下,例如系统可以被通知固定件的位置,从而确定角 θ 。

[0172] 如上面进一步描述的插入引导系统 1110,如上面曾进一步描述的,能够在 x - y - z 坐标空间中检测针 1200 的磁元件 1210 的位置。这样,系统 1110 可以容易地确定三角形边 x 和 y 的长度值。注意的是,边 y 的长度的确定由对针套管 1202 的远侧端 1202B 在固定件通道 1512 中的位置的获知来辅助。如早前所描述的,通过针 1200 放入固定件通道 1512,角 θ 也被获知。在角 Φ 作为直角的三角形时,使用下面的等式中的一个或多个,上面已知的 x 、 y 和角 θ 的值中的两个或多个可以被用来推导针 1200 的长度 l :

$$[0173] \quad x^2 + y^2 = l^2 \Rightarrow l = \sqrt{(x^2 + y^2)} - l_1 \quad (1)$$

$$[0174] \quad \sin \theta = x/l \Rightarrow l = x/\sin \theta - l_1 \quad (2)$$

$$[0175] \quad \cos \theta = y/l \Rightarrow l = y/\cos \theta - l_1 \quad (3)$$

[0176] 注意的是,在上述等式中包括偏置距离 l_1 在图 35 中所公开的本实施方案中是必要的,以考虑限定角 θ 的顶点的虚拟三角形的末端和针 1200 的远侧末端 1202B 之间的偏置。理解的是,在其他实施方案中,系统 1500 可以被配置来考虑当针的远侧末端被设置在针固位固定件中时线 y 交会针的远侧末端,由此无需上述偏置因子 l_1 。因此,预期这些和其他偏置变化方式。

[0177] 上面计算中的一个或多个可以由引导系统 1110 的处理器 1122 或其他适合的部件或者针长度确定系统 1500 来执行,以确定针 1200 的长度。注意的是,在一个实施方案中,针长度确定系统 1500 和引导系统 1110 被集成为一单个系统。

[0178] 根据一个实施方案并且参照图 35, 针 1200 的长度确定如下进行: 引导系统 1110 首先被校准来考虑可能存在的任何周围磁场。针 1200 然后被放置在设置于针引导组件 1516 上的固定件通道 1512 中, 以致套管 1202 的远侧端 1202B 接触通道的闭合的远侧端 1512B。针 1200 的磁元件 1210 在 x - y - z 坐标空间中的位置由系统 1110 确定(上面结合图 18-24 所进一步描述的), 这产生图 35 的虚拟三角形的边 x 和 y 的长度。边 x 和 y 的长度连同通过针 1200 放入固定件通道 1512 而已知的角 θ 使得处理器 1122 (图 18) 或其他适合的部件能够使用上面的等式(1)-(3)中的一个或更多个计算针的长度。以这种方式进行的针长度的确定在本文中也被称为三角测量。

[0179] 如上面所描述的, 一旦针 1200 的长度已经被确定, 则在超声辅助的针放置过程期间, 系统使用这一值来在显示器上准确地追踪和描绘针(连同如上面所描述的超声图像)。超声显示器上所描绘的针图像由此是被准确地选定尺寸的, 这辅助由引导系统 1110 对其进行的准确引导。针长度和其他上面描述的参数可以被永久性地或者临时地储存, 例如, 举例说明, 被储存在处理器 / 存储器 1122 中, 用于相同或相似的针的以后的使用。在一个实施方案中, 使用者可以分配所储存的针长度到按钮或其他系统界面部件, 以致在以后当相似的针被使用时, 系统可以容易的识别所述针。

[0180] 注意的是, 除了上面所阐述的那些, 还可以采用其他适合的等式(包括三角学、代数学和几何学等式)来确定针长度。例如, 正弦定律在一个实施方案中可以在虚拟三角形不是直角三角形的情况下被用来确定针长度。在本实施方案中, 针固位固定件(例如图 35 的通道 1512)被包括作为可附接到探测器的针引导组件 1516 的一部分。然而, 在另一实施方案中, 固定件为附接到探测器的独立装置。针固位固定件可以被可移除地或永久性地附接到探测器。此外, 在一个实施方案中, 固定件可以被预先附接到针, 从而使用者简单地将固定件附接到探测器, 其中针已经在固定件中的适当位置。进一步注意的是, 角 θ 在大小上可以与图 4 中所示的内容不同并且因此应当不是如此受限的。

[0181] 在一个实施方案中, 已知的偏置将被考虑到针长度的确定中, 例如包括当针完全就位于固定件中时针的远侧末端距 y 平面的任何偏置。因此预期要被计入针长度的计算的这些和其他可能的因素。还要注意的, 在其他实施方案中, 磁元件可以包括其他部件, 例如由超声探测器的一个或更多个电磁信号感测传感器可检测的电磁信号发射源。此外, 在其他实施方案中, 固定件可以被包括在除了探测器以外的另一位置上或者被配置来将除了针末端之外的针的另一部分接纳于其中, 例如, 举例说明, 针衬套。由此, 实施方案应当不限于所明确示出和描述的内容。

[0182] 如上面所描述的, 在对针 1200 进行追踪并且针 1200 插入患者体内之前, 由针长度确定系统 1500 所进行的针长度确定为针引导系统 1110 提供附加的灵活性。特别地, 并且如上面所描述的, 引导系统 1110 的校准一般发生在包括磁元件 1210 的针 1200 被置于邻近设置在探测器 1140 (图 35) 中的传感器阵列 1190 之前。然而, 在另一实施方案中, 引导系统 1110 的校准可以在针 1200 邻近传感器阵列 1190 的传感器 1192 被设置的情况下发生, 例如当针被设置在固定件通道 1512 中时, 假设针长度已经被针长度确定系统 1500 所确定。

[0183] 更详细地, 探测器 1140 附近的周围磁环境可以一般地被表征为:

$$[0184] \quad Z' = A + Z, \quad (4)$$

[0185] 其中, Z' 是由传感器阵列 1190 所检测的周围磁环境, A 是当针的远侧端如图 35 所

示的那样就位于固定件通道 1512 中时由传感器阵列 1190 所感测的针 1200 的磁元件 1210 的磁场(结合如上面结合图 35-37 进一步描述的针长度确定),并且 Z 是期望的周围磁环境,即没有针的磁元件 1210 的场的环境。

[0186] 如上面结合图 35 所进一步描述的,由针长度确定系统 1500 进行的针 1200 的长度的确定包括感测针 1200 的磁元件 1210 的磁场(在等式(4)中被表示为 A)。由此,作为后续校准过程的一部分,如一般地通过下面的等式所示出的,本实施方案中的引导系统 1110 可以考虑在针长度的确定期间(或者在某些实例中通过单独的过程)被发现的针的磁元件 1210 的磁场,并且在周围磁环境 Z' 的检测期间将其除去:

$$[0187] \quad Z = Z' - A \quad (5)$$

[0188] 换言之,获知针的磁元件 1210 的磁场 A 的引导系统 1110 可以考虑该场并且从所测量的周围磁环境 Z' 将其消除,由此获得期望的周围磁环境 Z ,这在临床医生开始针移动之后由引导系统 1110 对针 1200 进行准确追踪方面是必要的。由此,理解的是,在一个实施方案中,针引导系统可以被校准来确定周围磁环境,即使是当针(包括磁元件)被设置为相对邻近系统的传感器阵列时。在一个实施方案中,在同一成像和针插入过程期间,针的磁元件的磁场被确定。在另一实施方案中,磁元件的磁场先前已经被确定并且保持在针引导系统的存储器中。

[0189] 应当理解的是,如本文所描述的针长度的确定还可以利用不采用永磁体(例如,以结合图 35-37 所描述的实施方案的磁元件 1210 所实施的永磁体)的引导系统来实现。例如,其他引导系统的实施例在图 27-30 中被示出。此外,注意的是,在一个实施方案中,磁元件可以沿针的长度被设置在不同位置上。

[0190] 本发明的实施方案可以以其他具体的形式实施,而不偏离本发明的精神。所述已描述的实施方案应被认为是在各方面都仅是作为图示说明性的而非限制性的。因而,本发明实施方案的范围由所附的权利要求书而非前述说明书所示出。在权利要求书的含义和等同范围内的所有变化都应被包含在本发明的范围内。

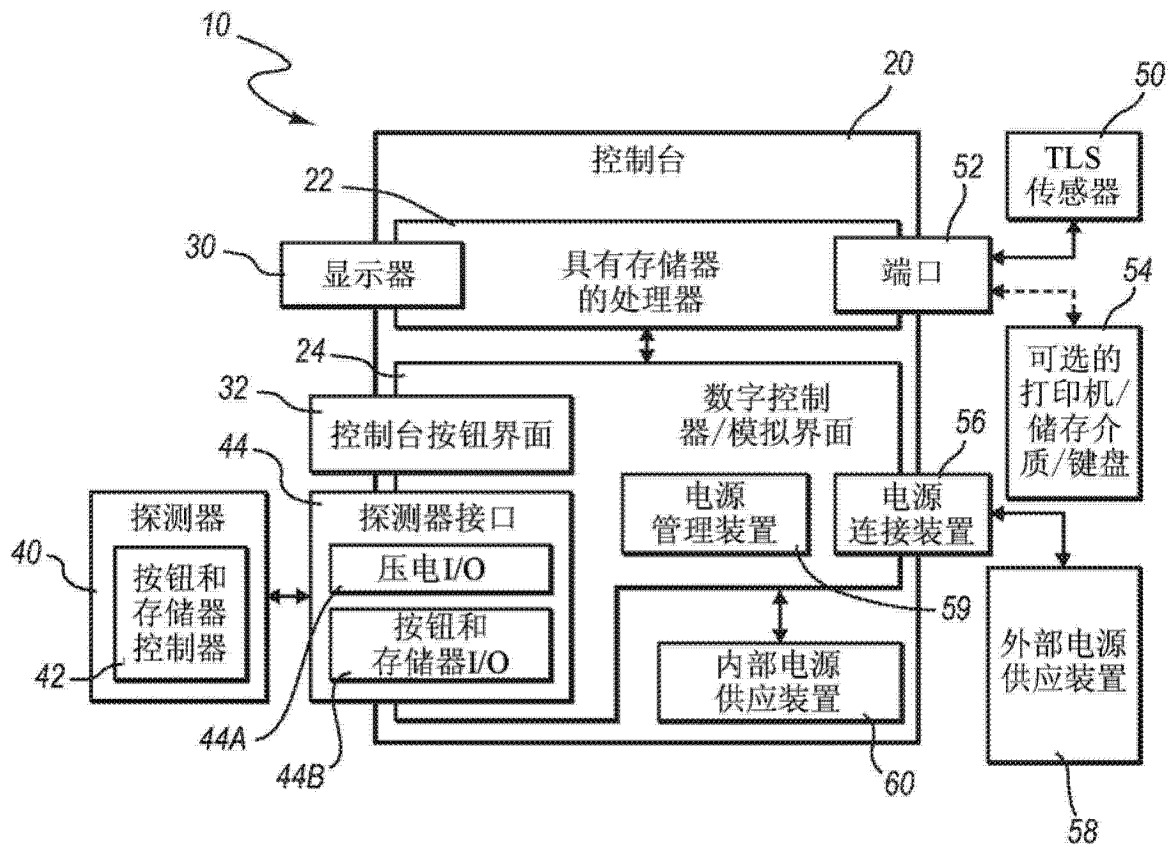


图 1

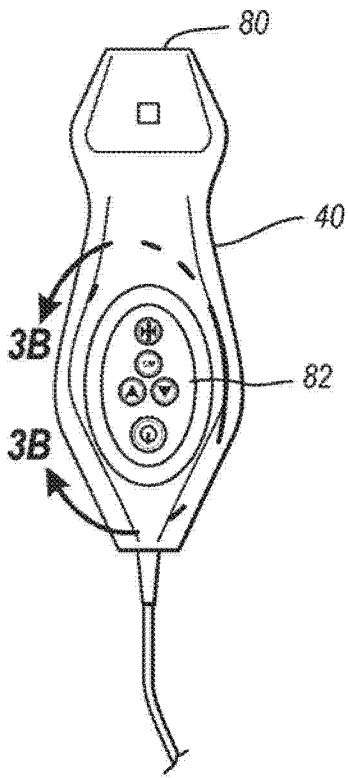


图 3A

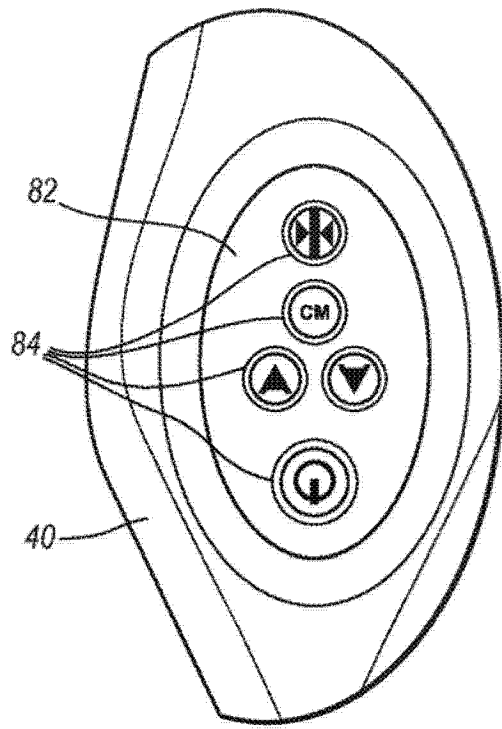


图 3B

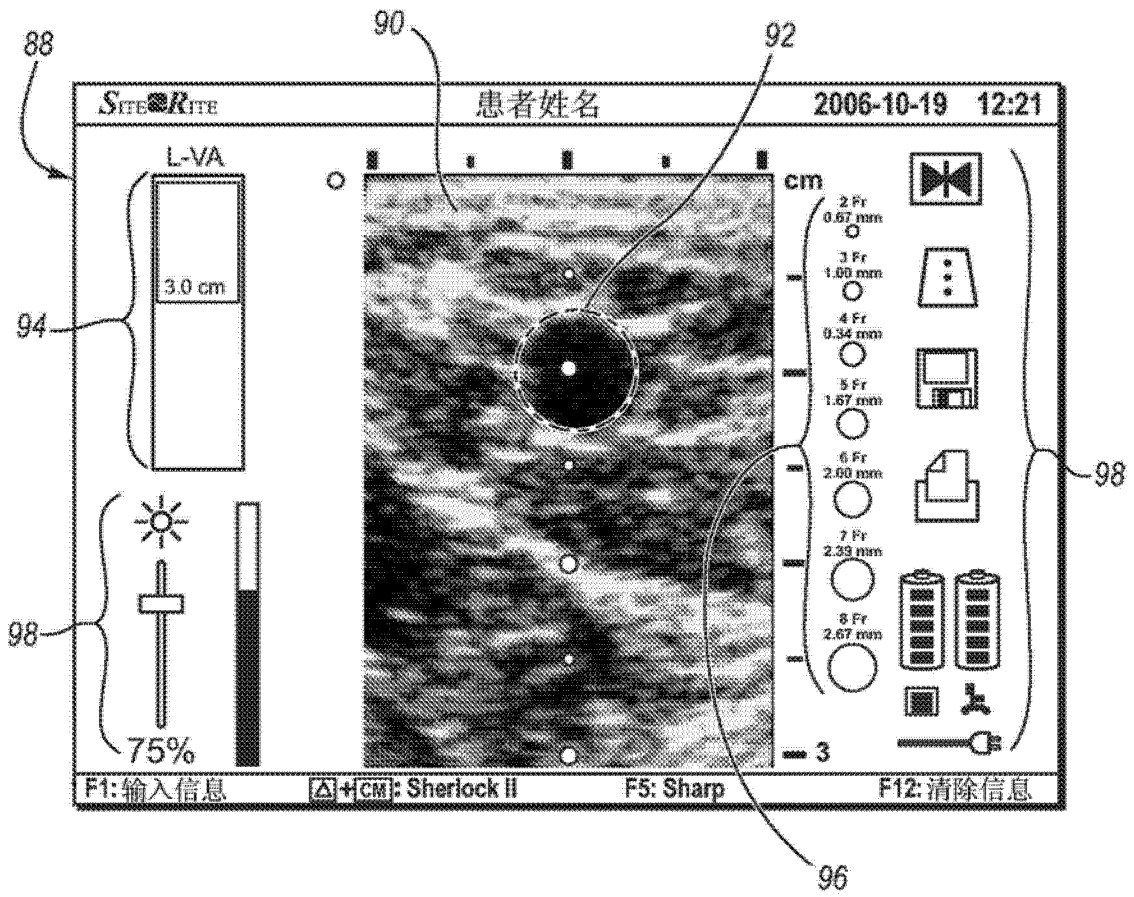


图 4

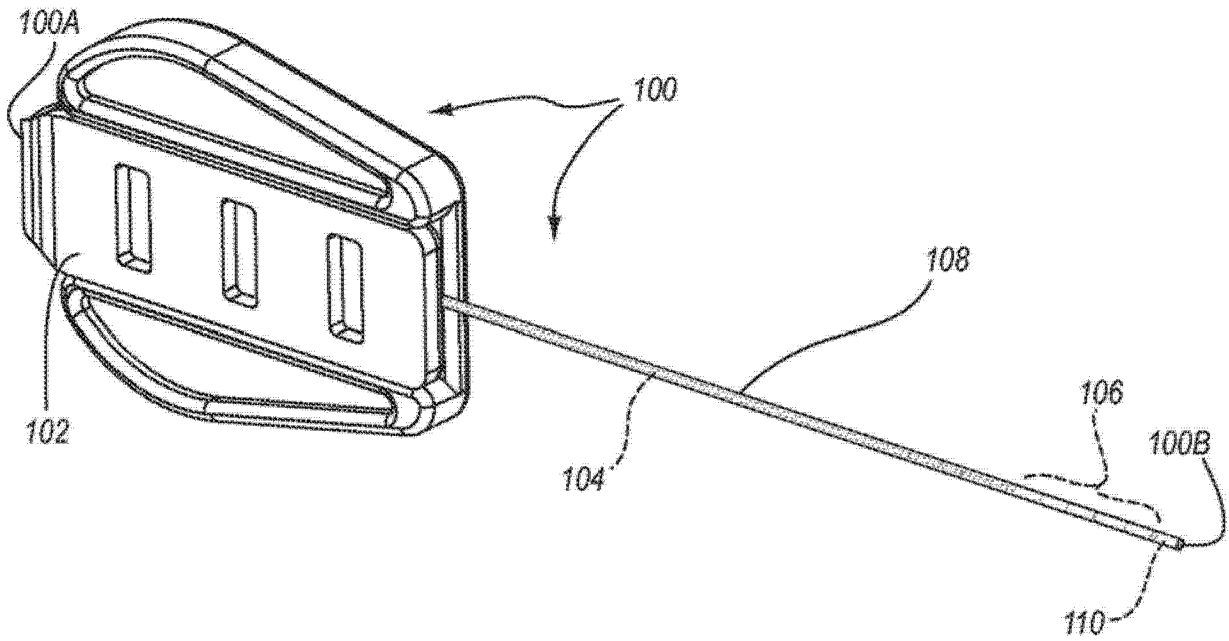


图 5

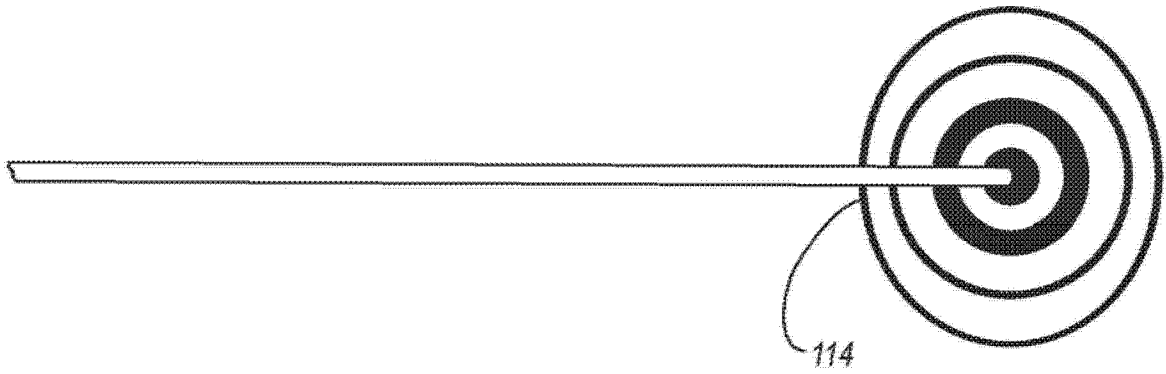


图 6

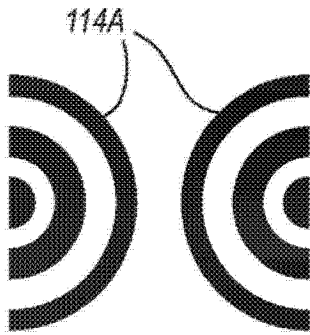


图 7A

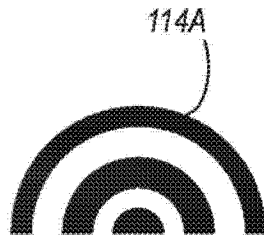


图 7B



图 7C

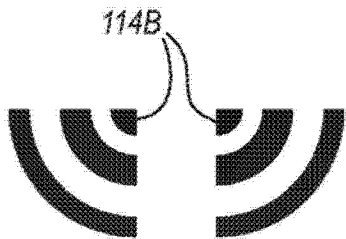


图 7D

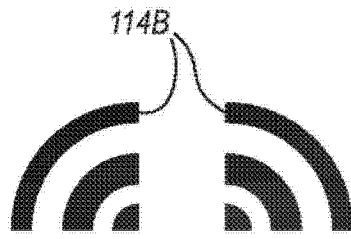


图 7E

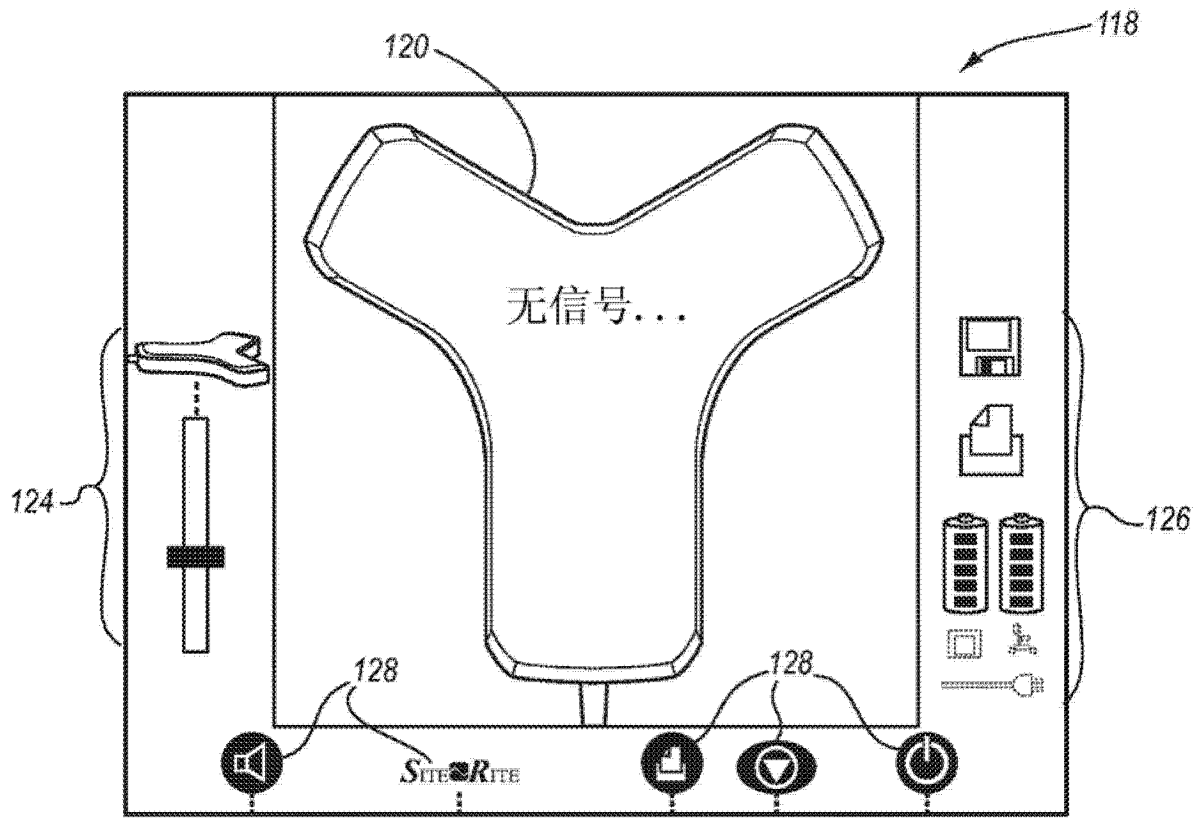


图 8A

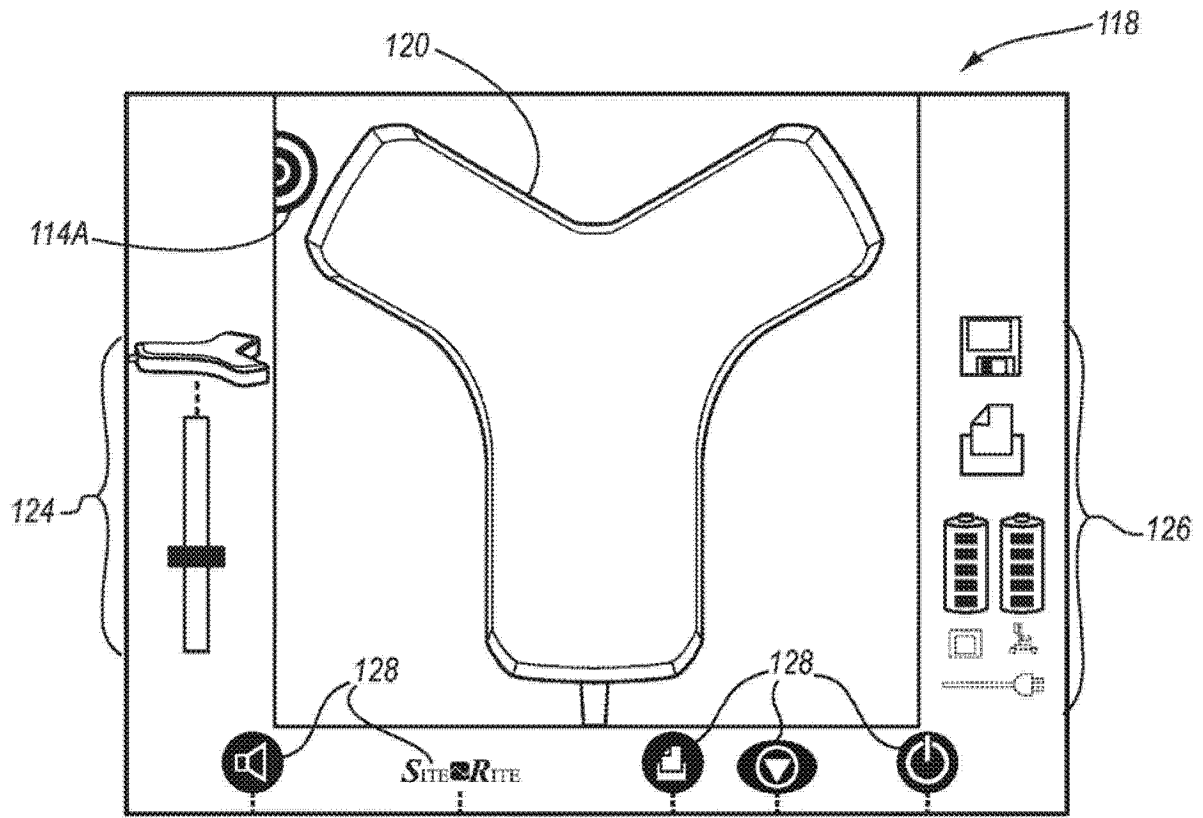


图 8B

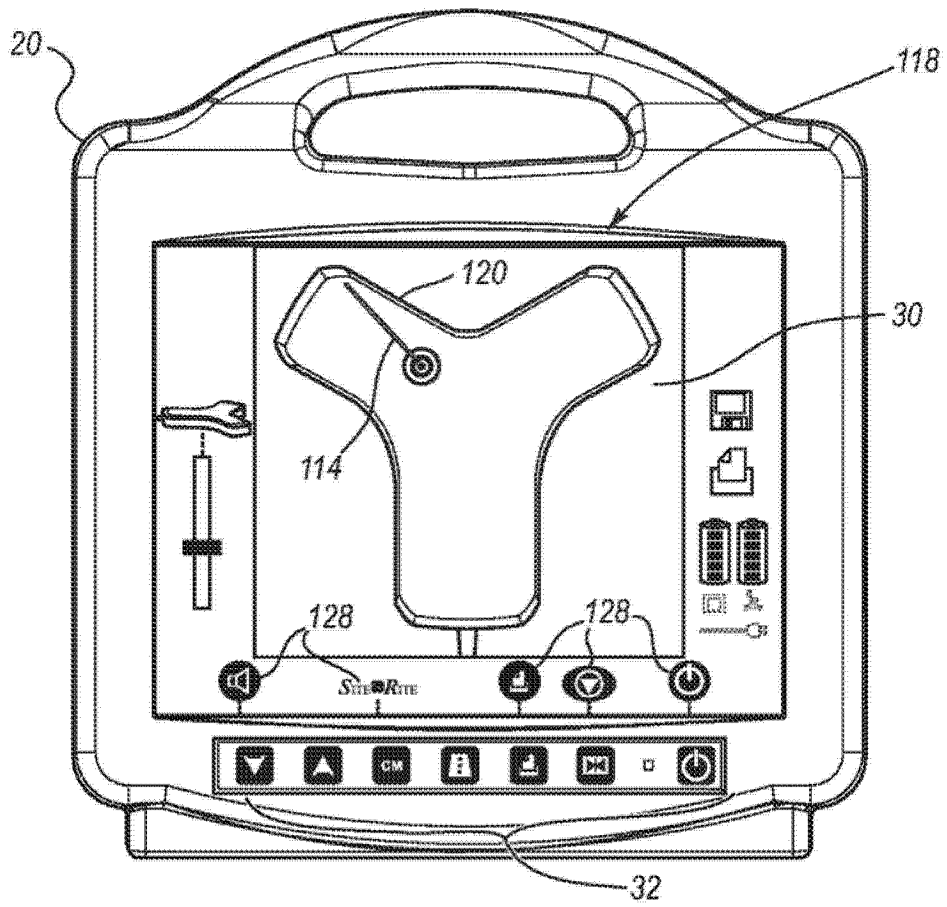


图 8C

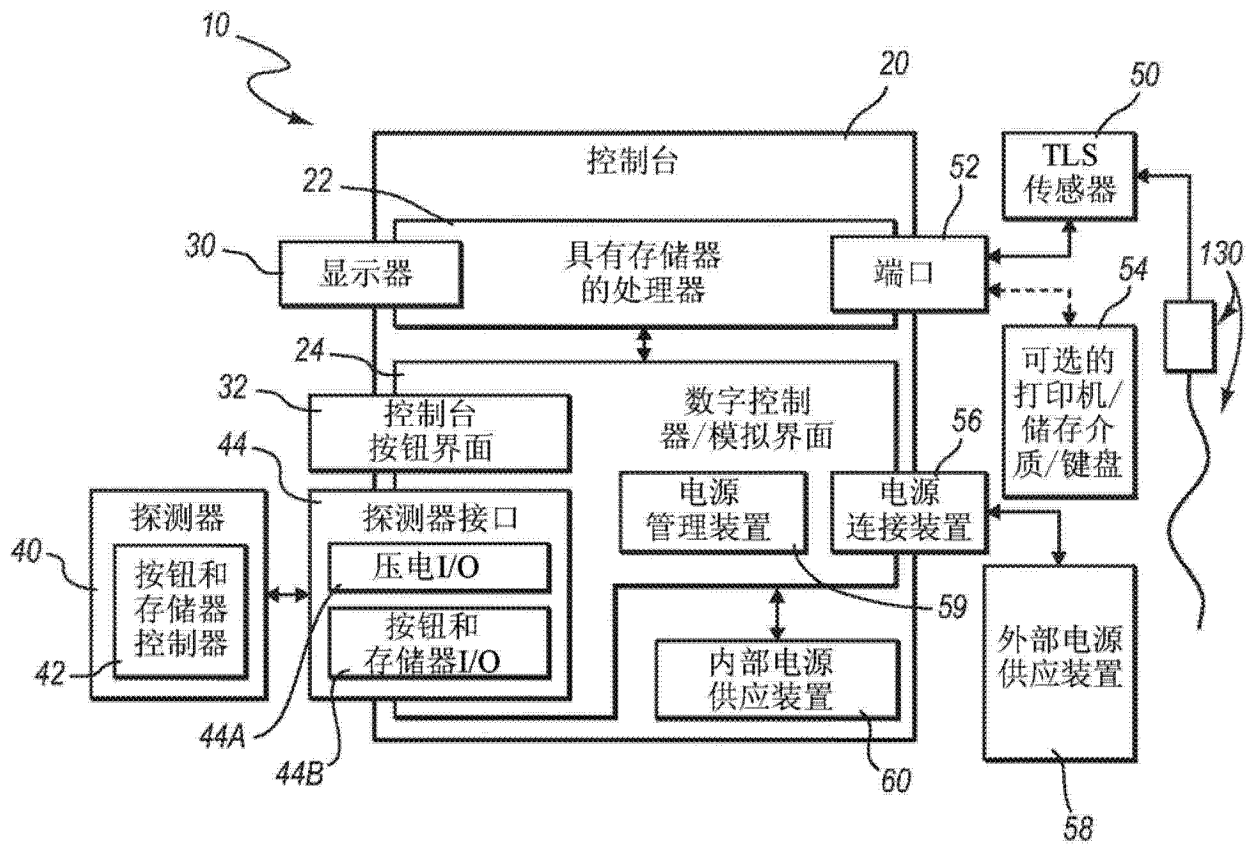


图 9

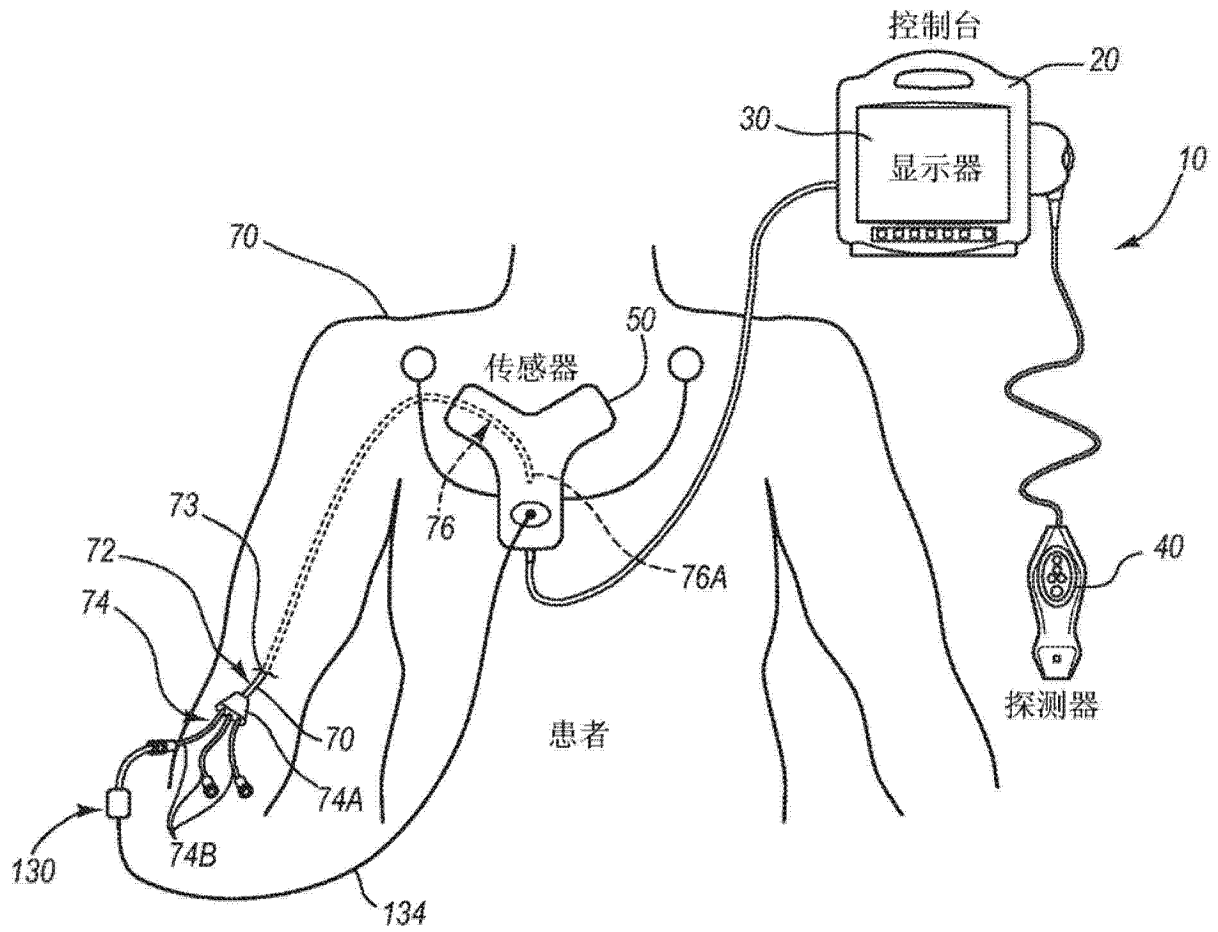


图 10

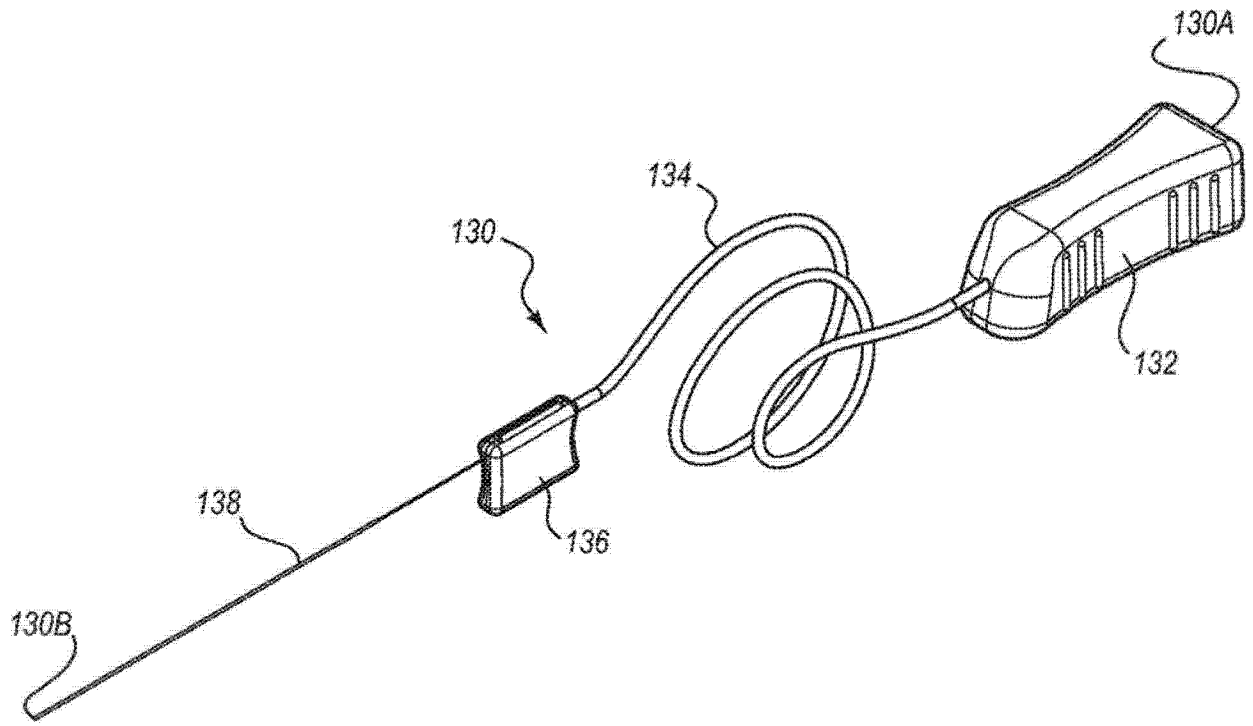


图 11

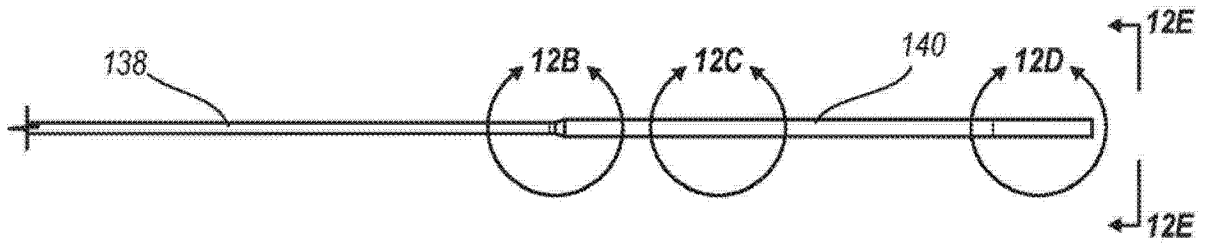


图 12A

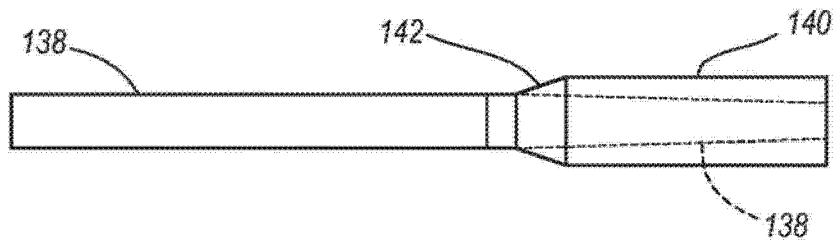


图 12B

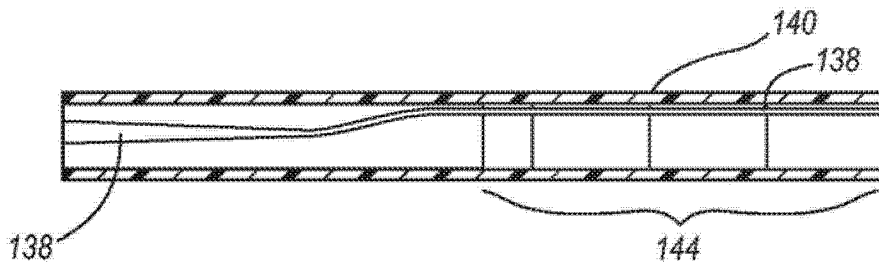


图 12C

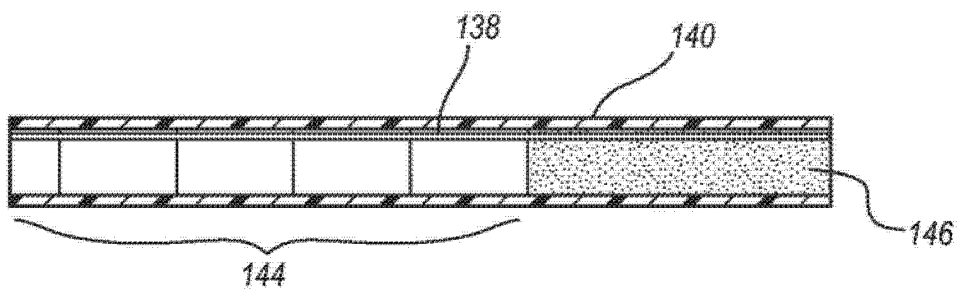


图 12D

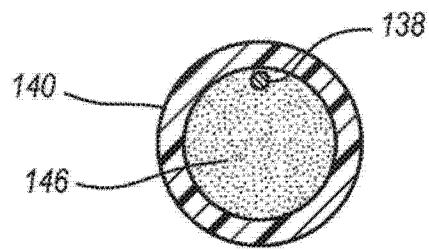


图 12E

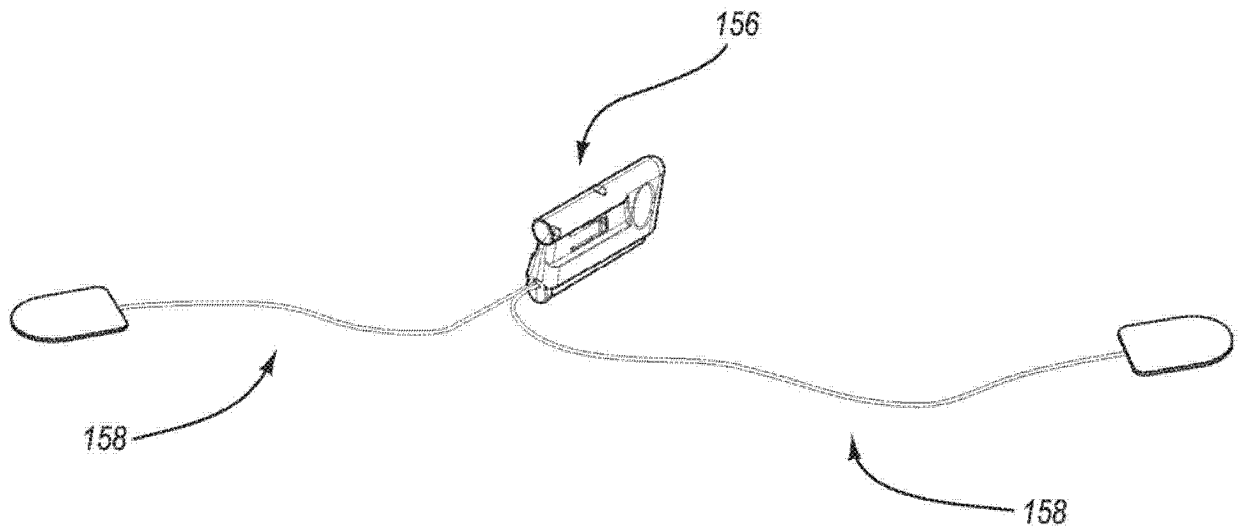


图 13A

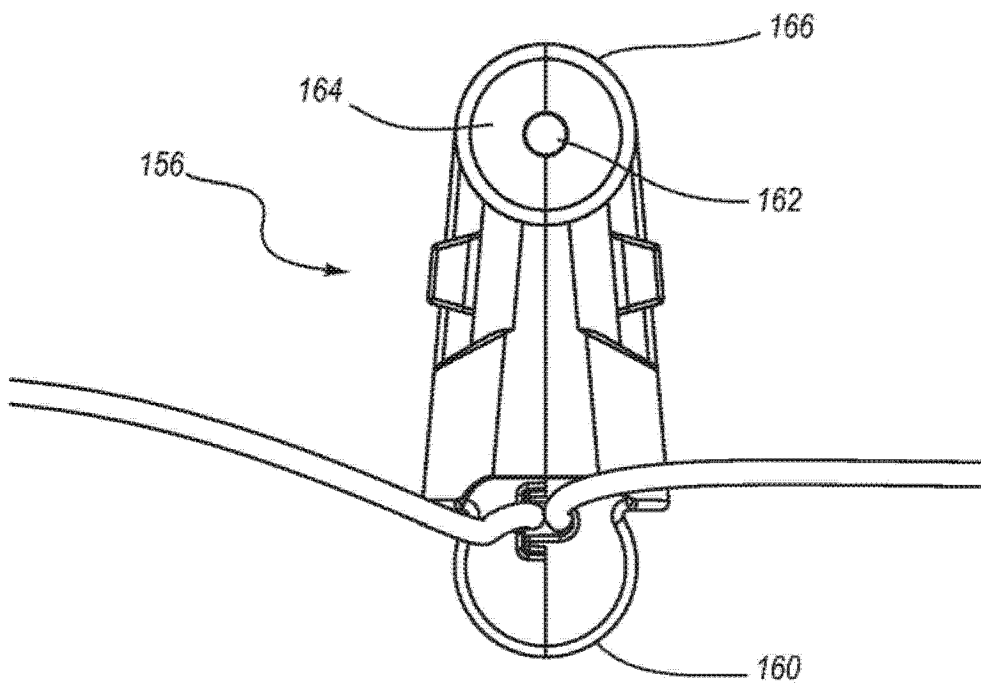


图 13B

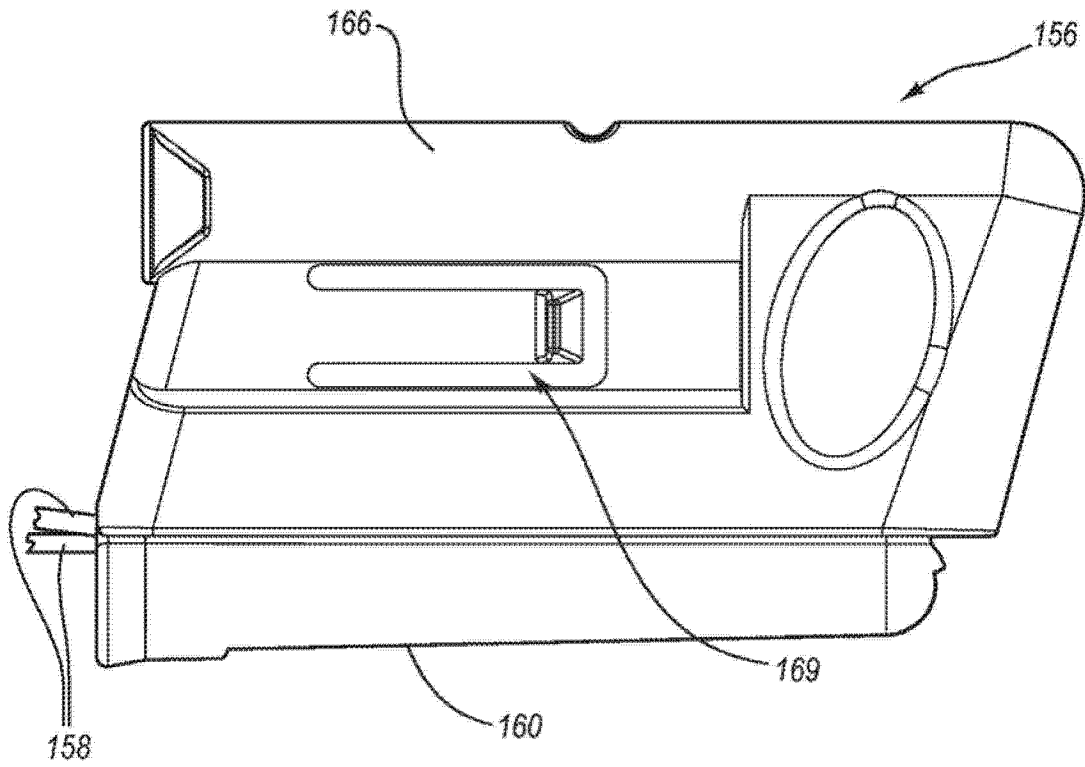


图 13C

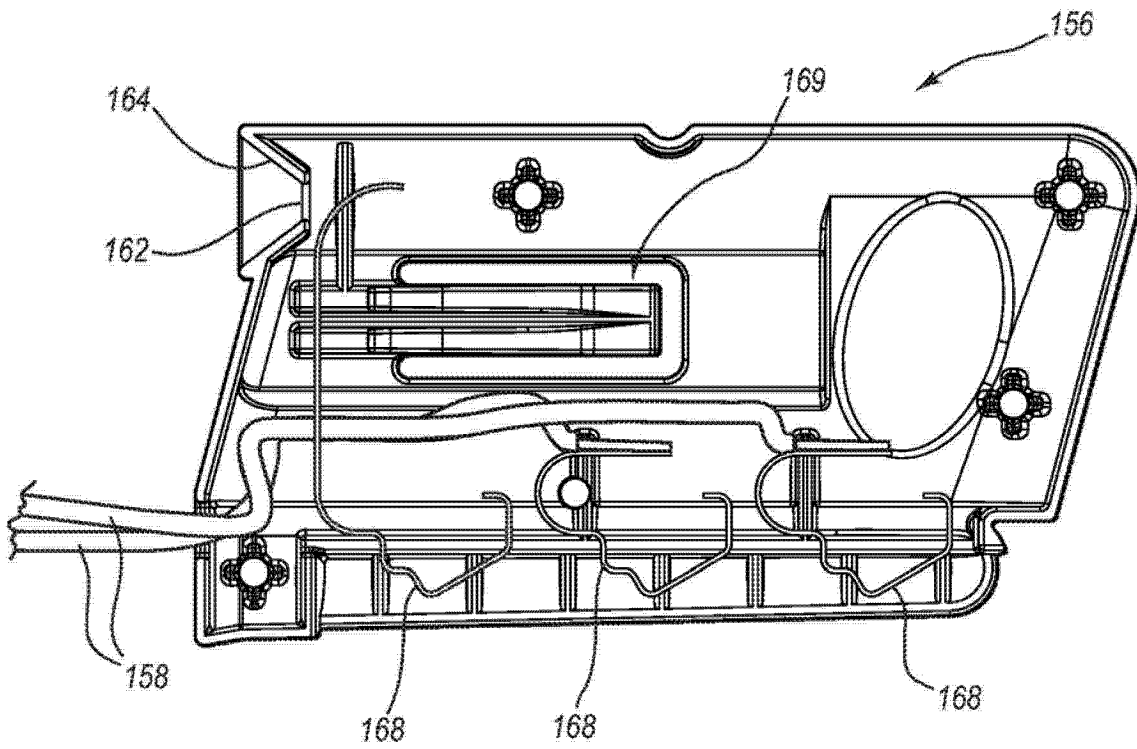


图 13D

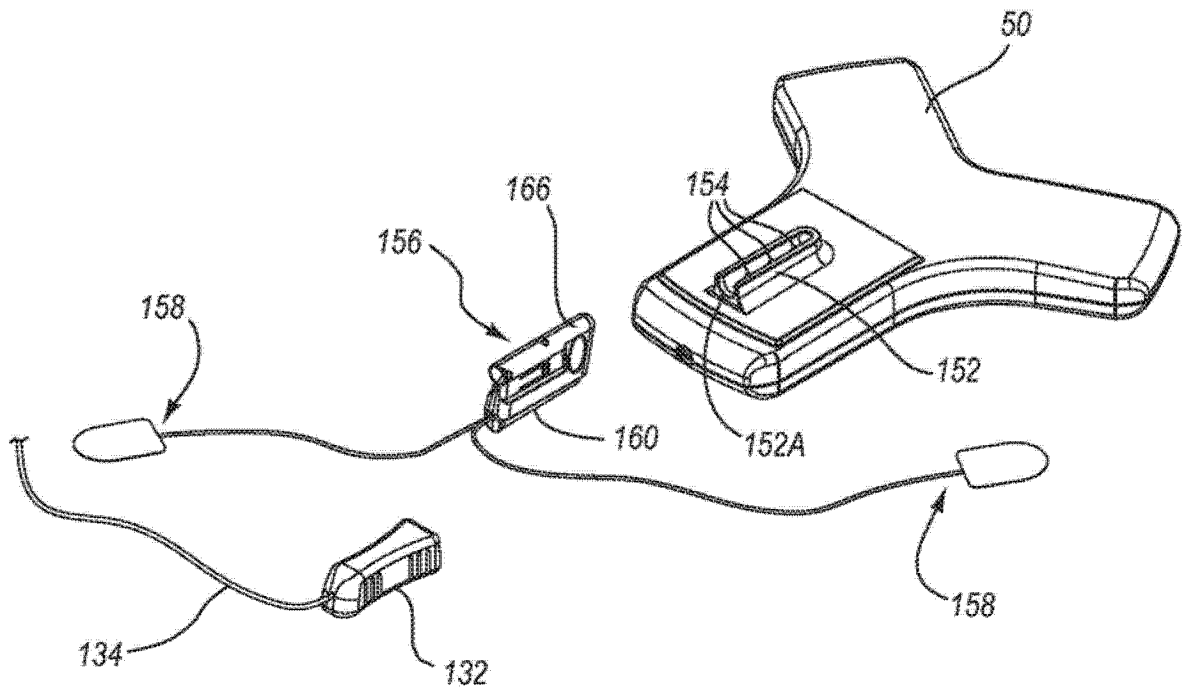


图 14A

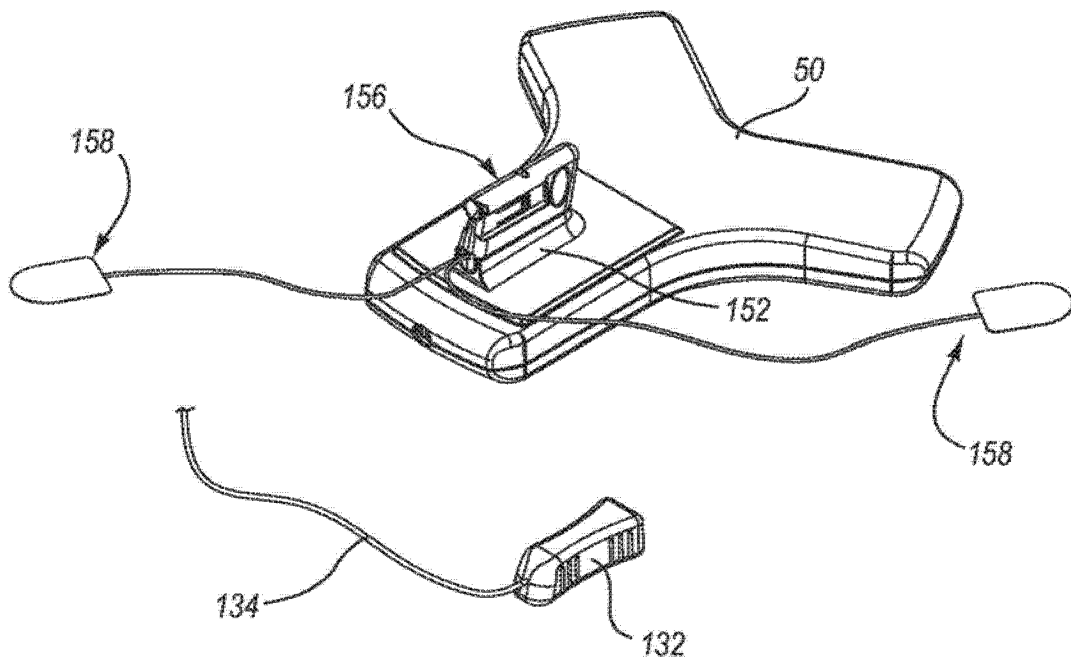


图 14B

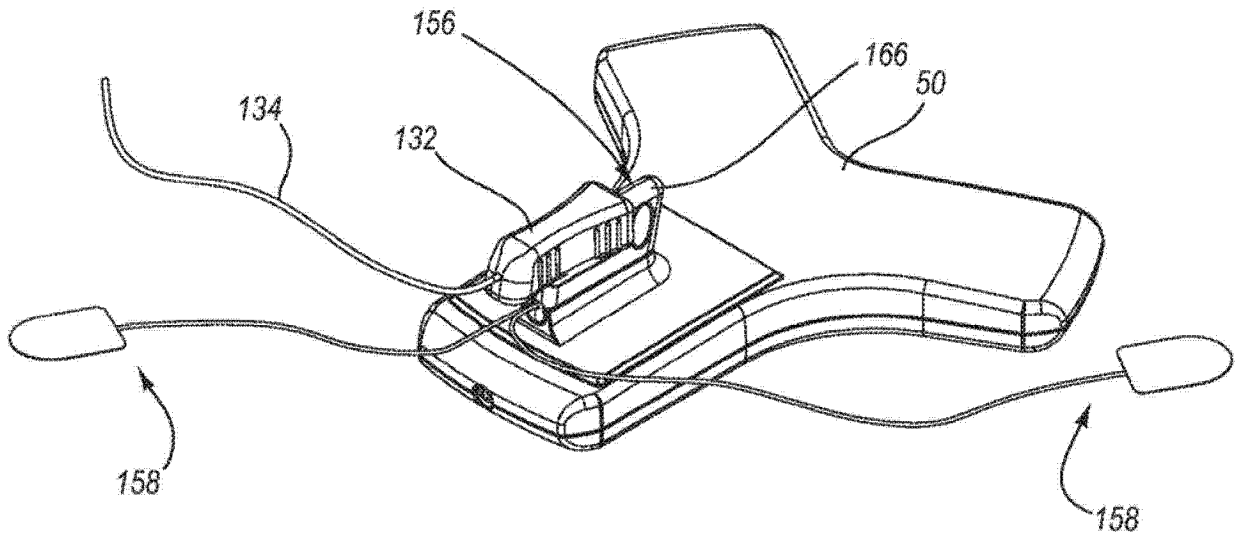


图 14C

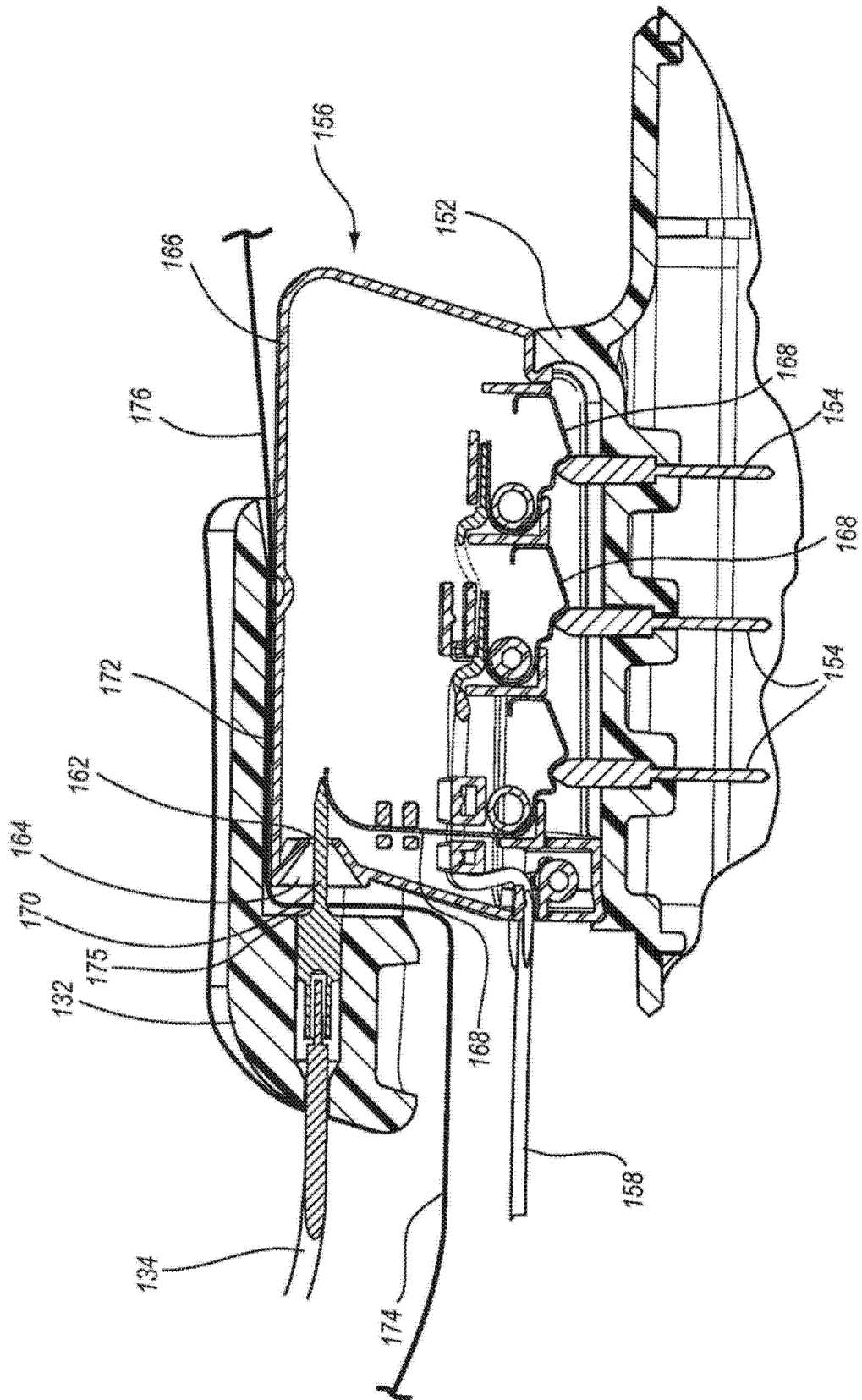


图 15

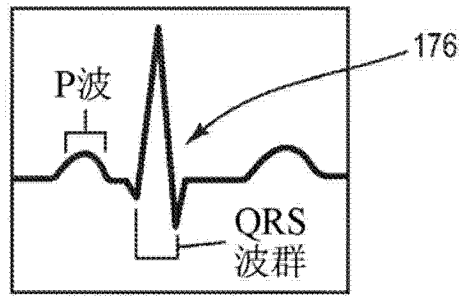


图 16

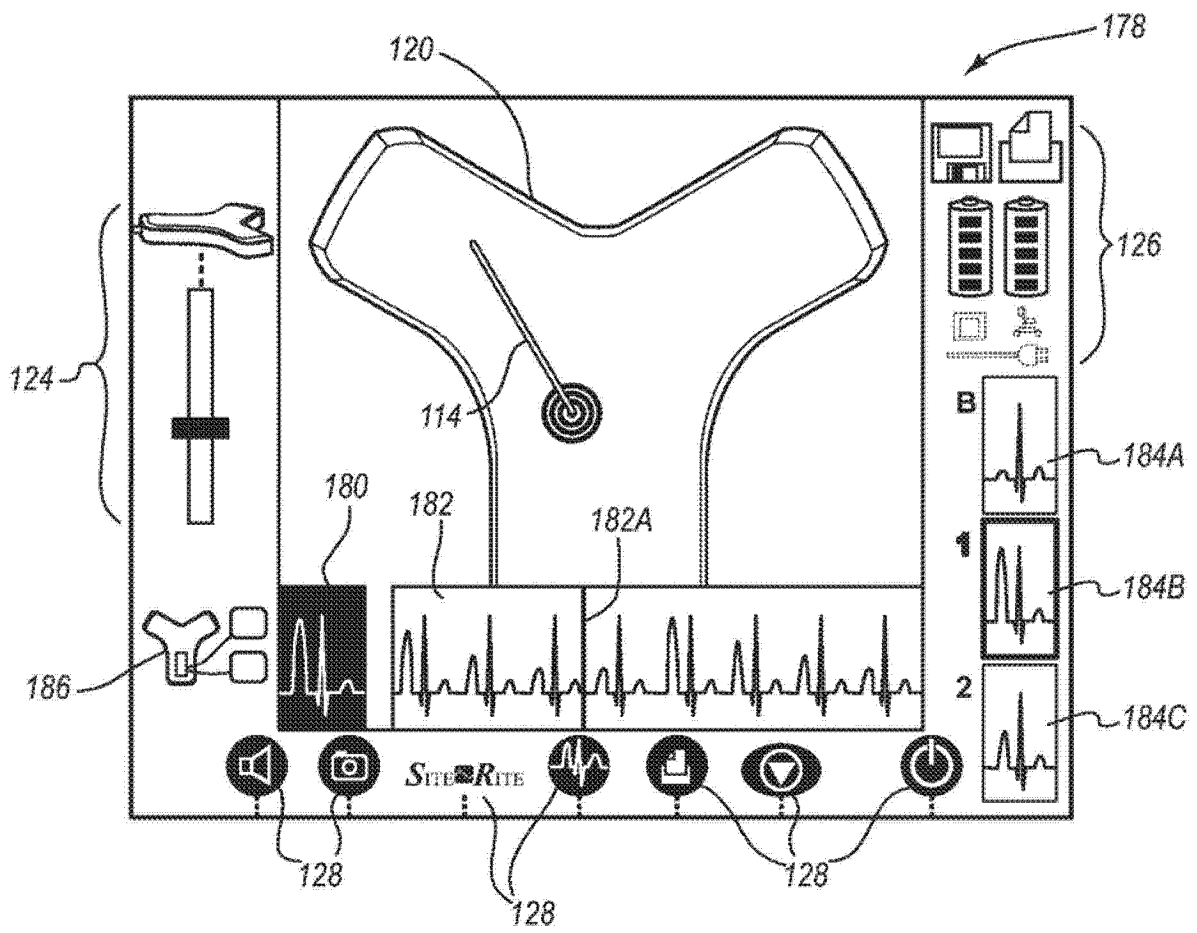


图 17

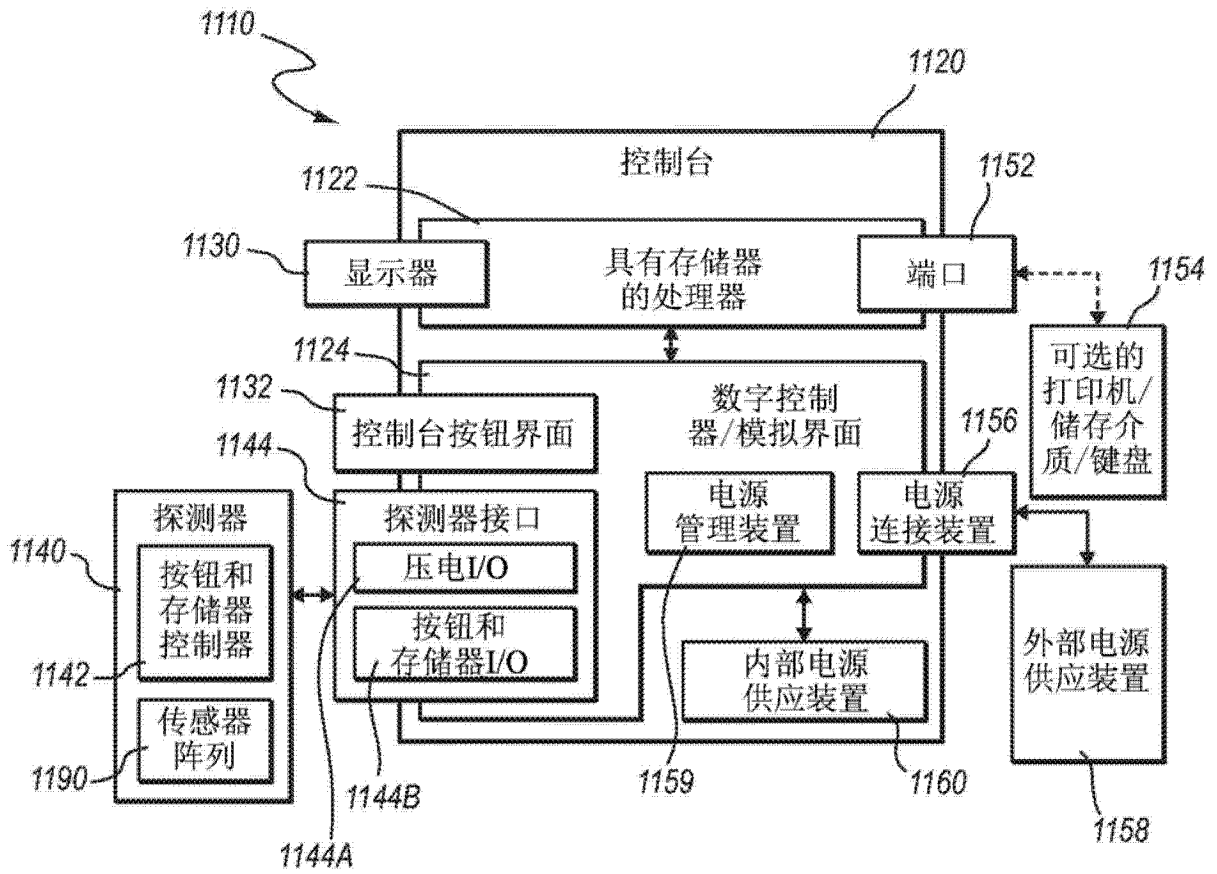


图 18

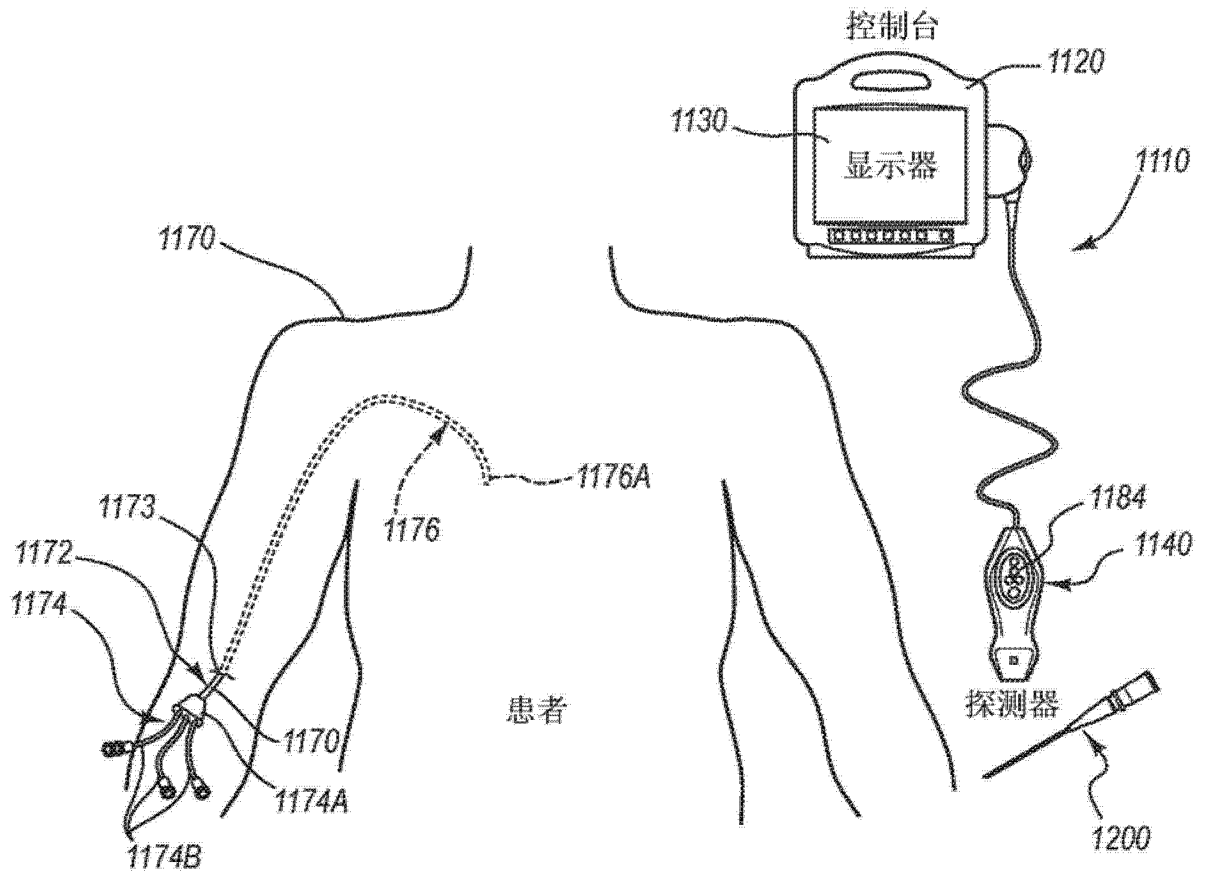


图 19

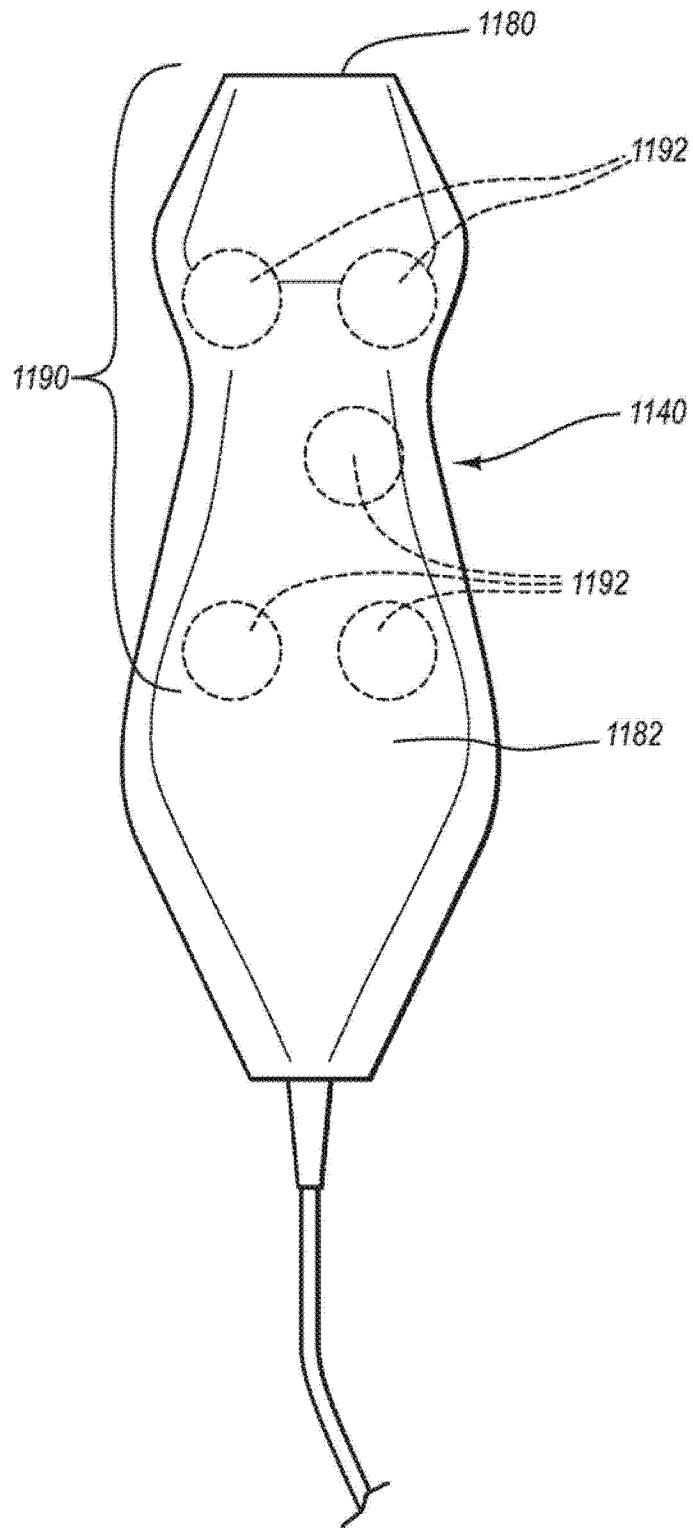


图 20

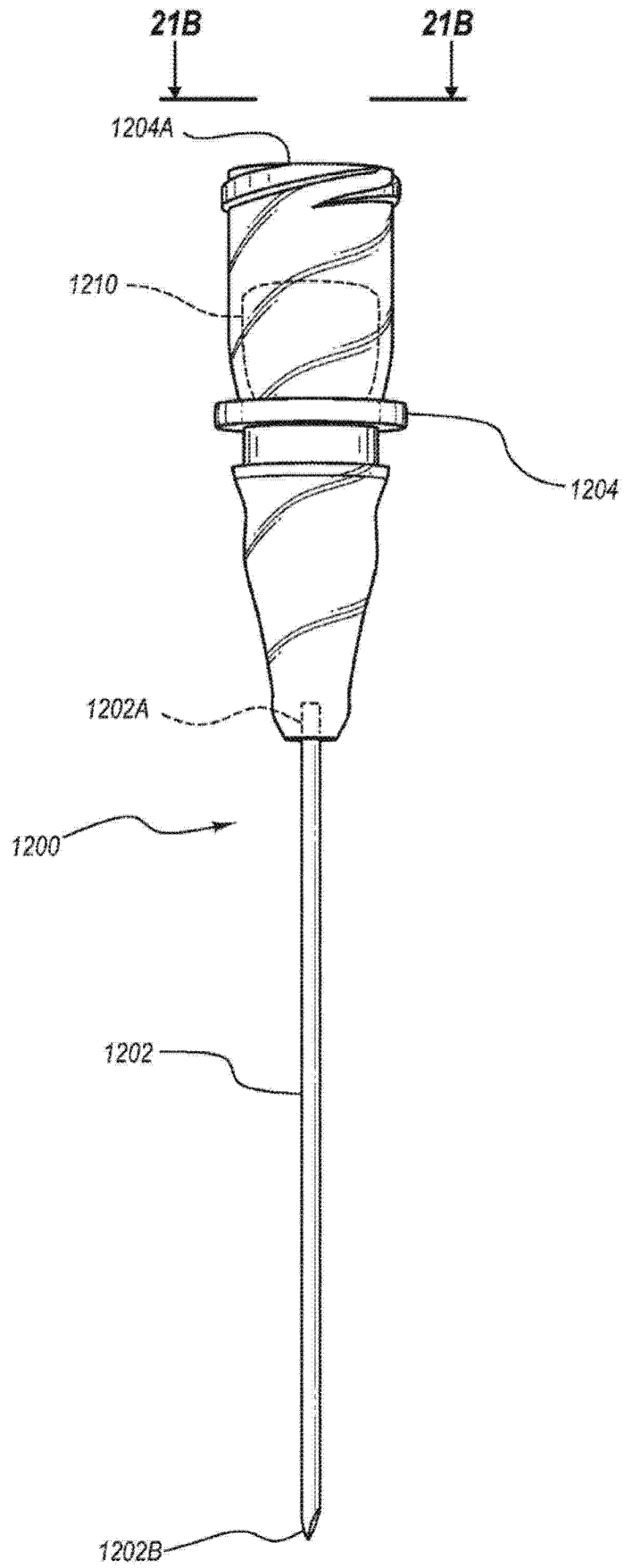


图 21A

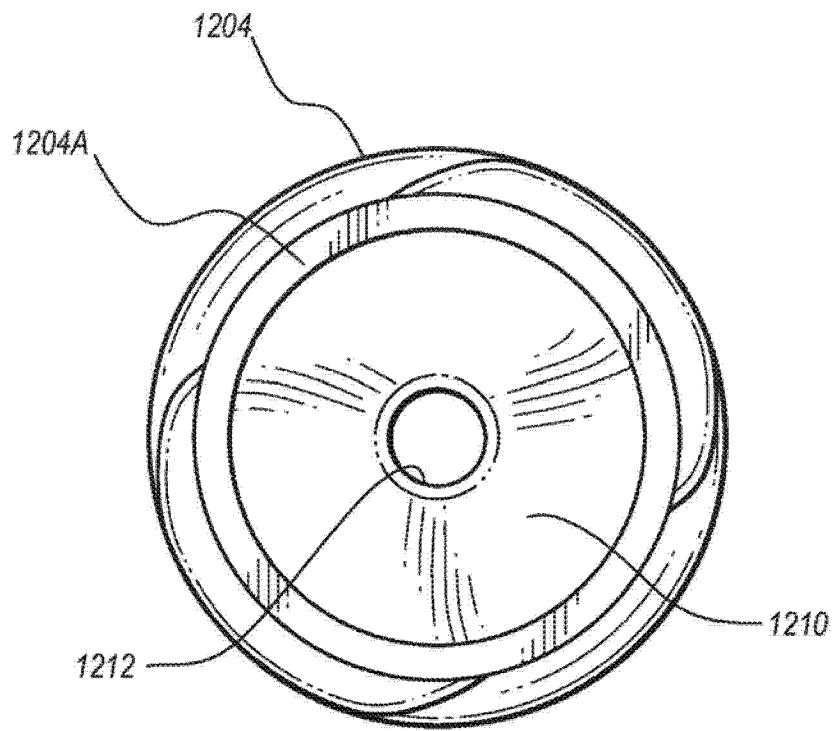


图 21B

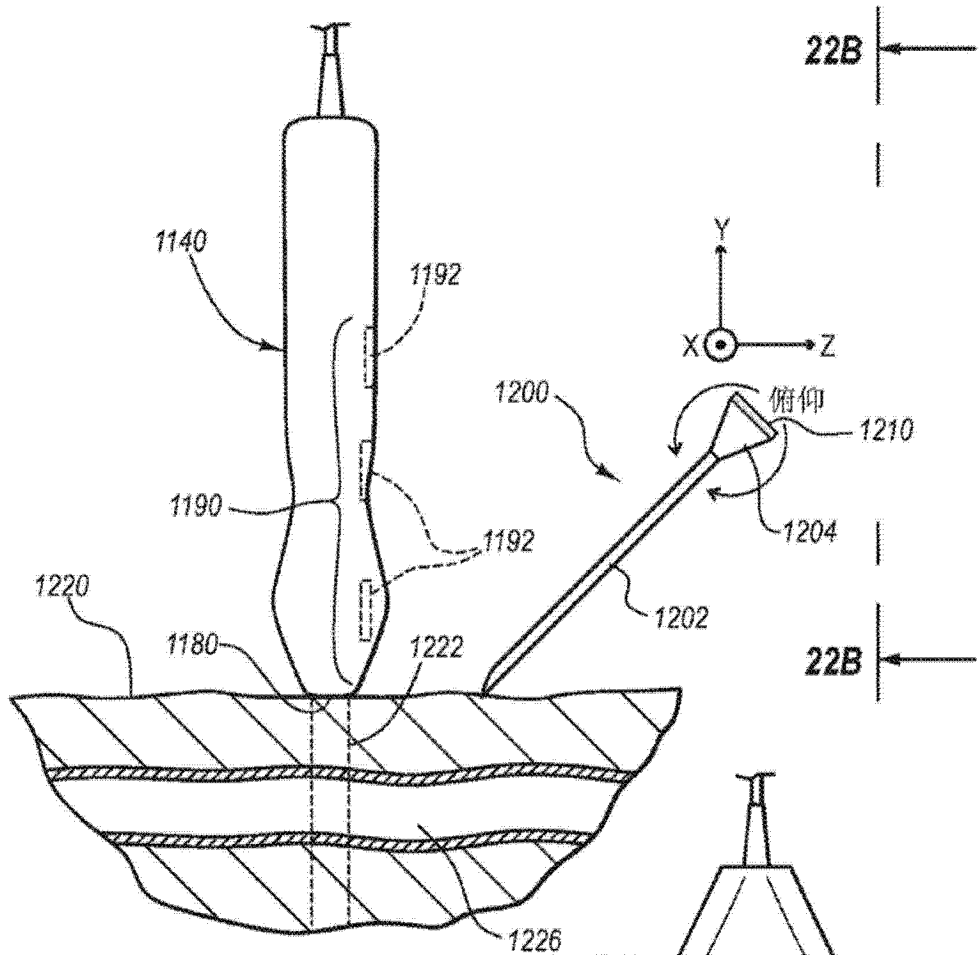


图 22A

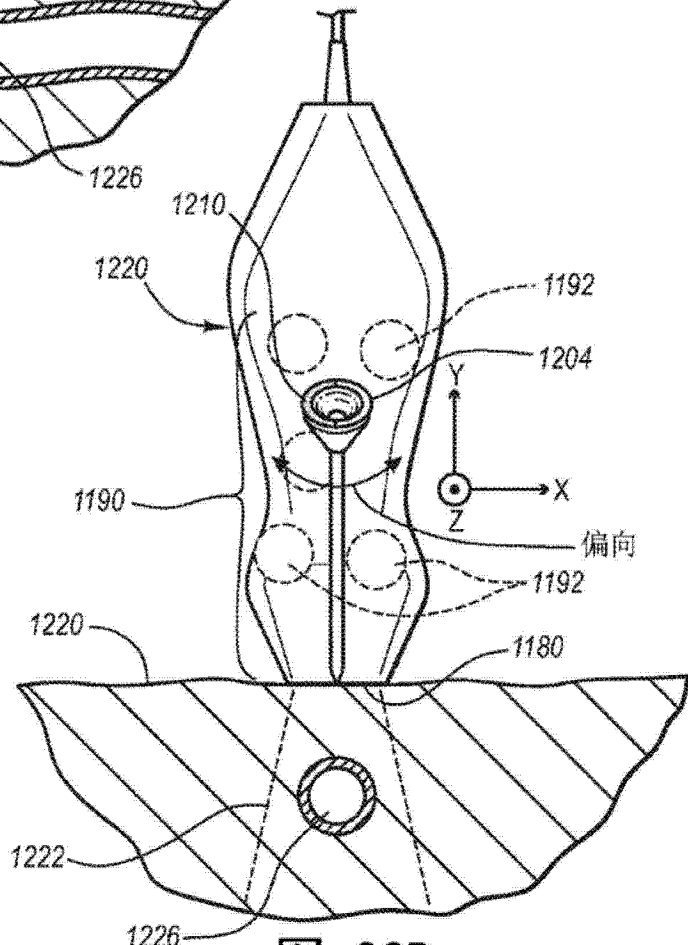


图 22B

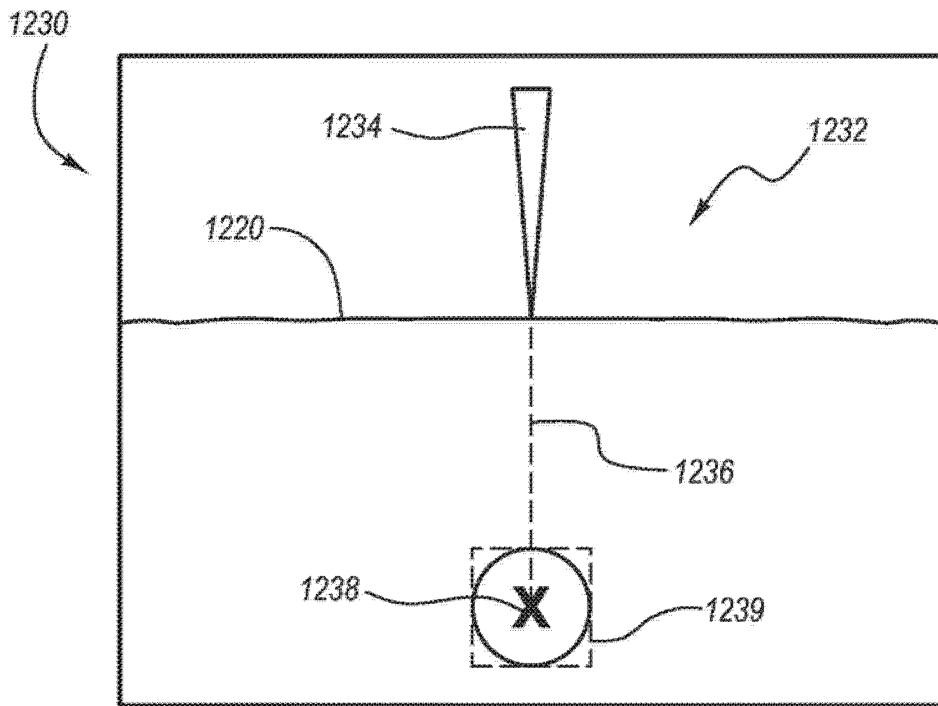


图 23A

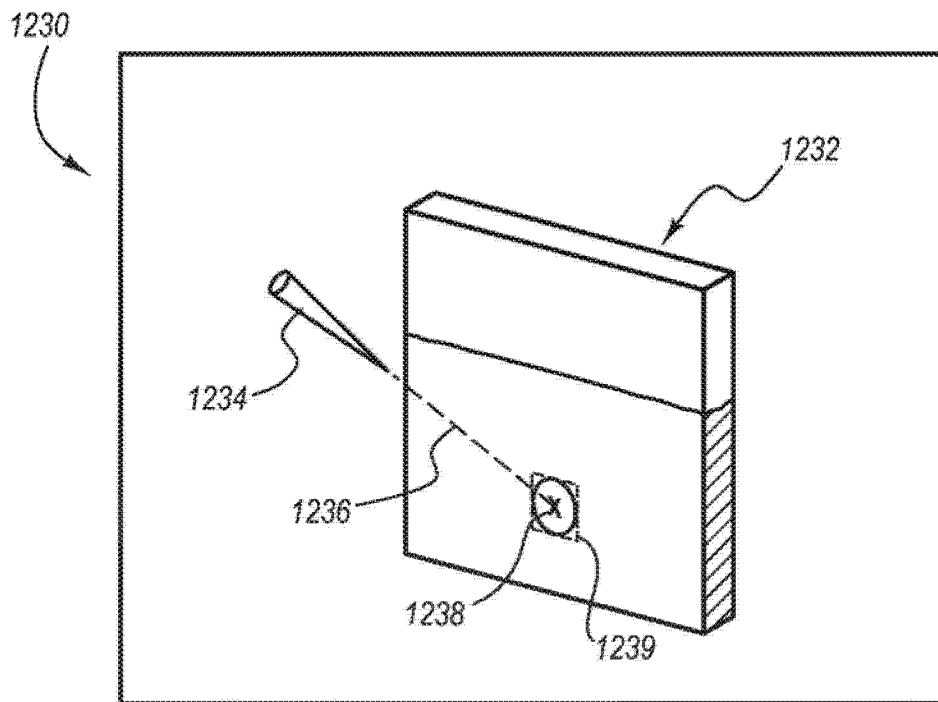


图 23B

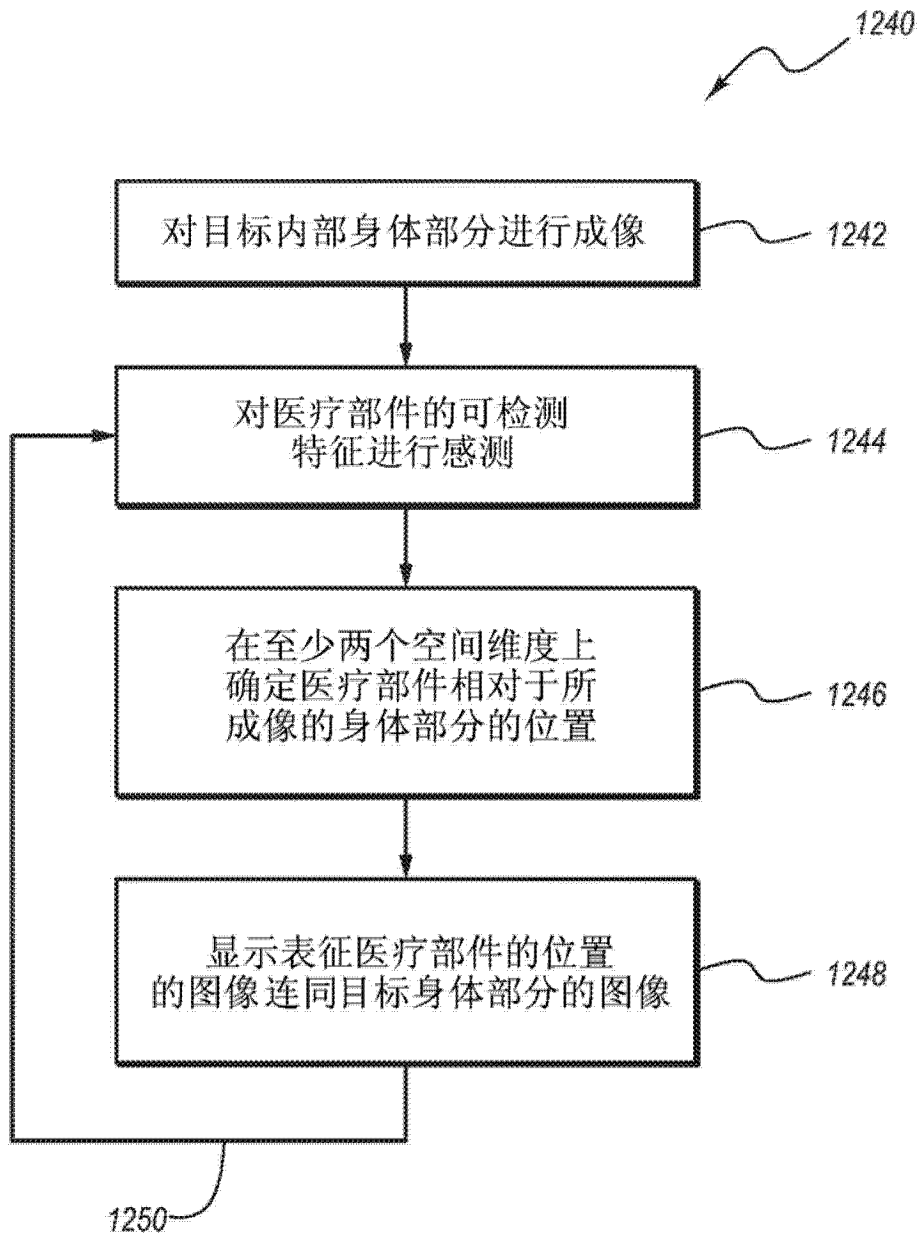


图 24

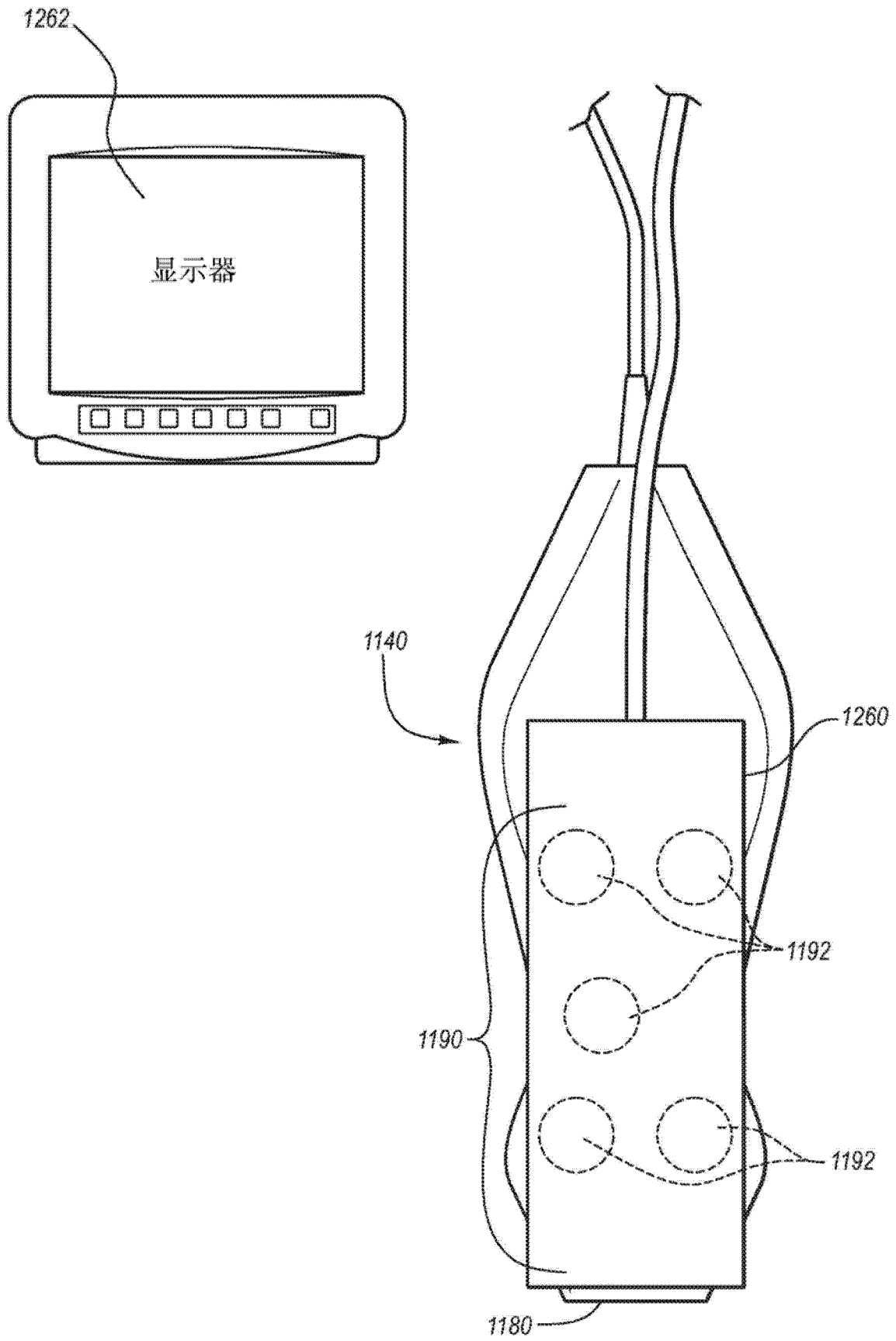


图 25

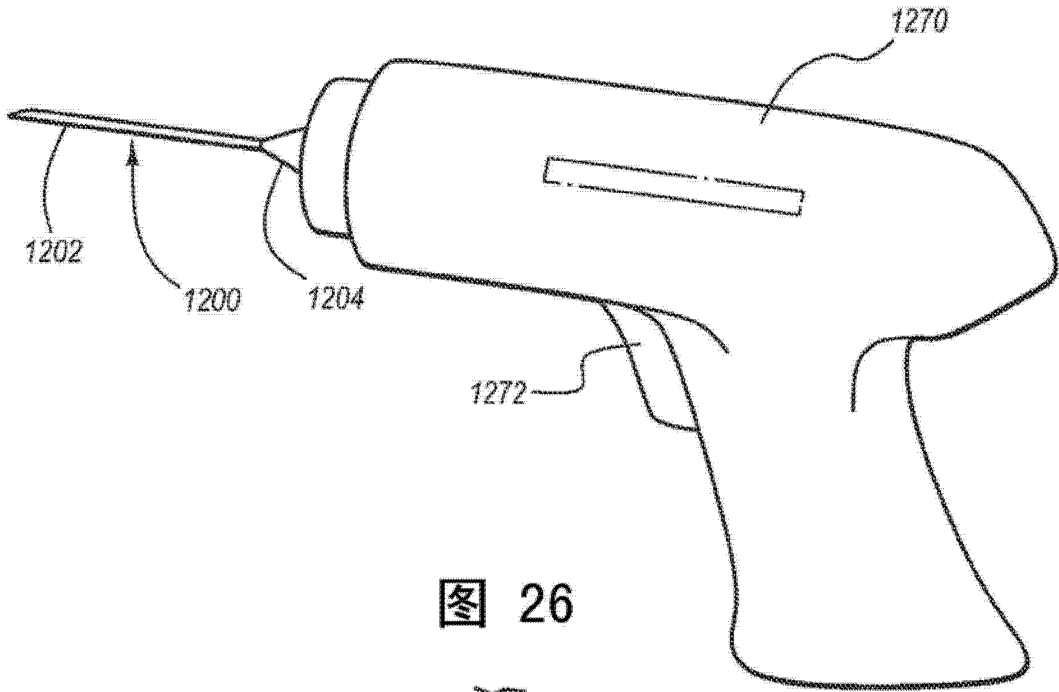


图 26

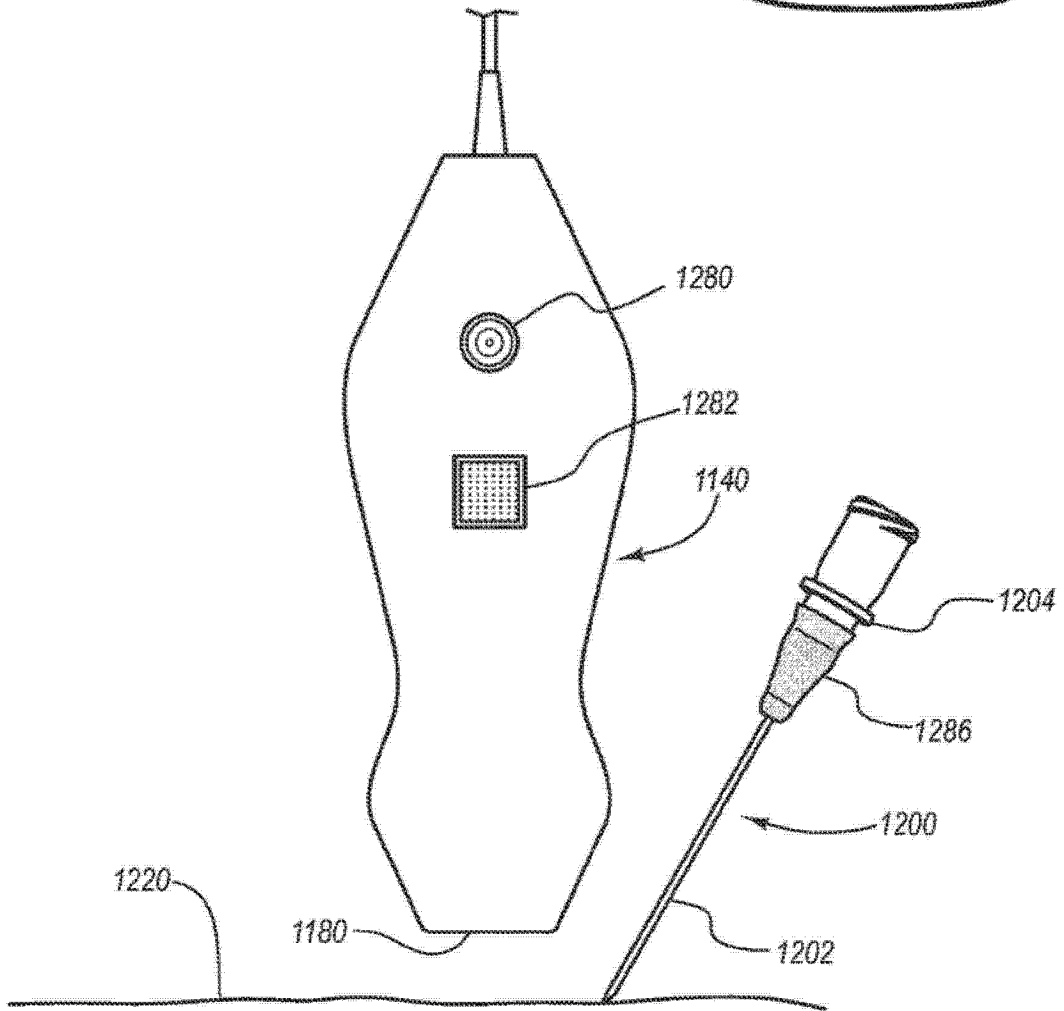


图 27

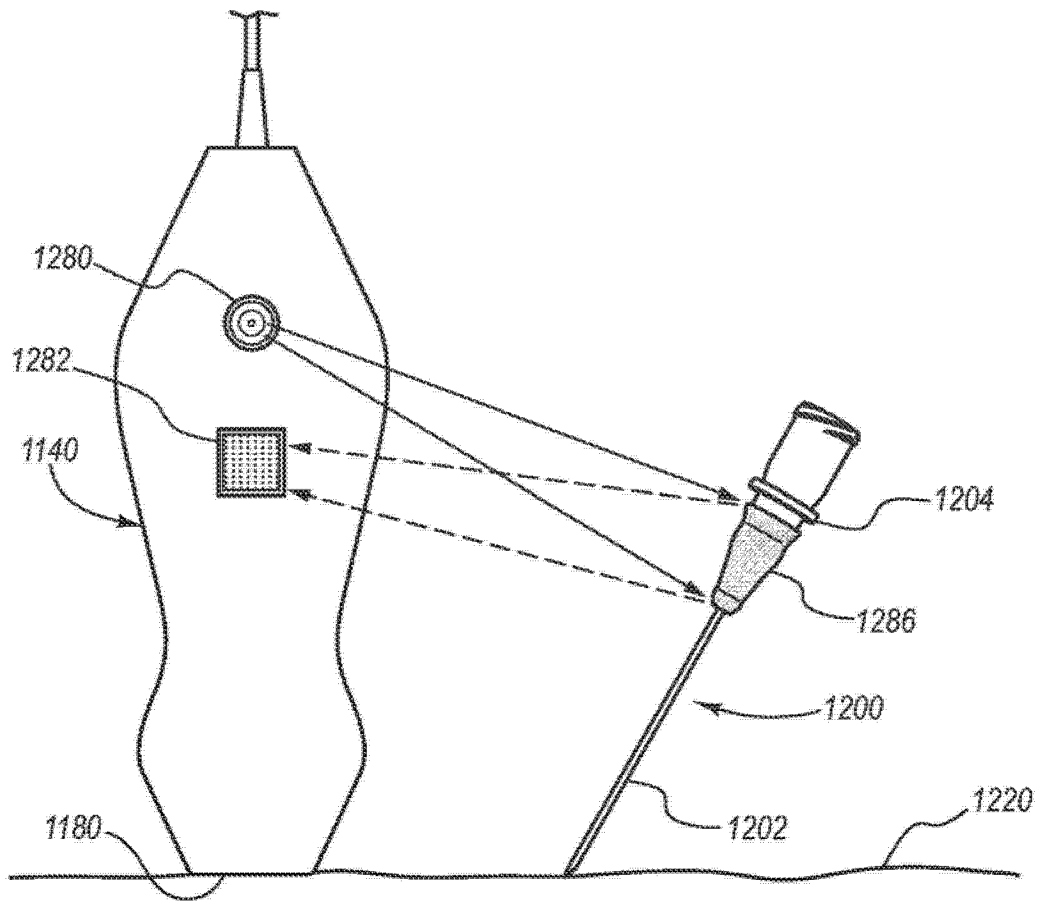


图 28

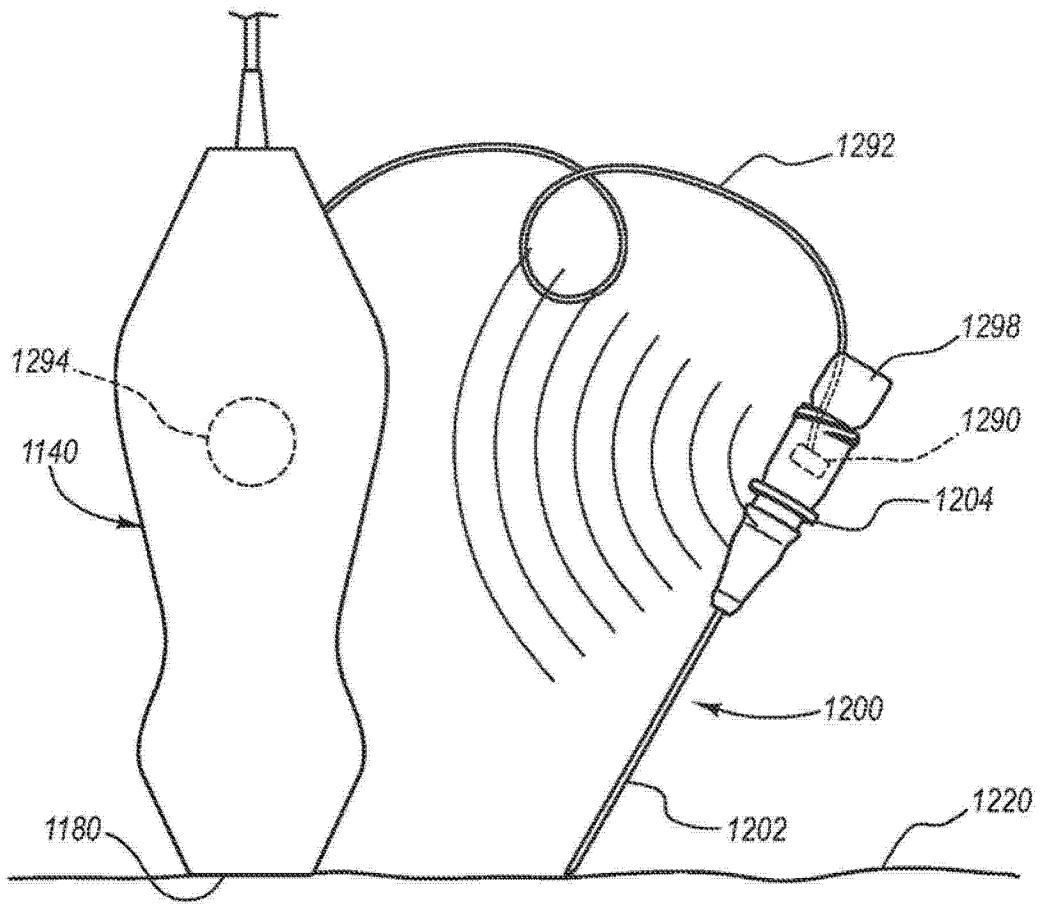


图 29

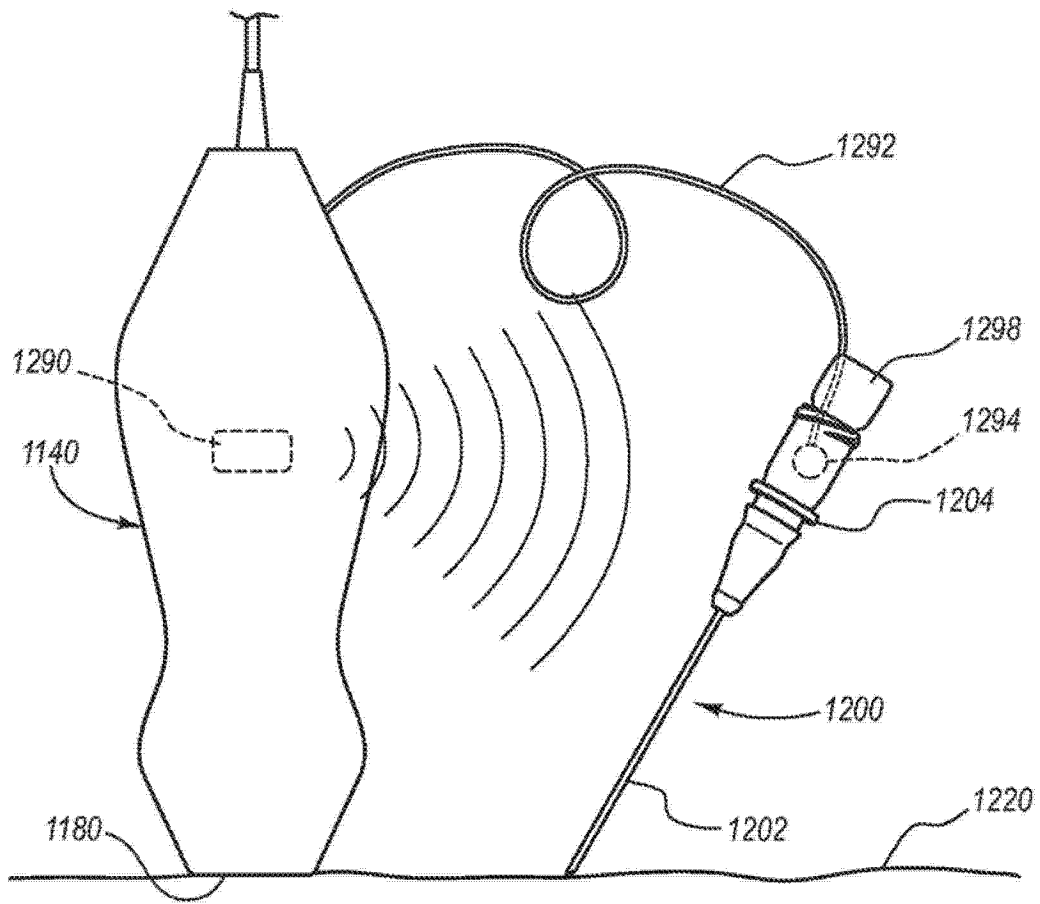


图 30

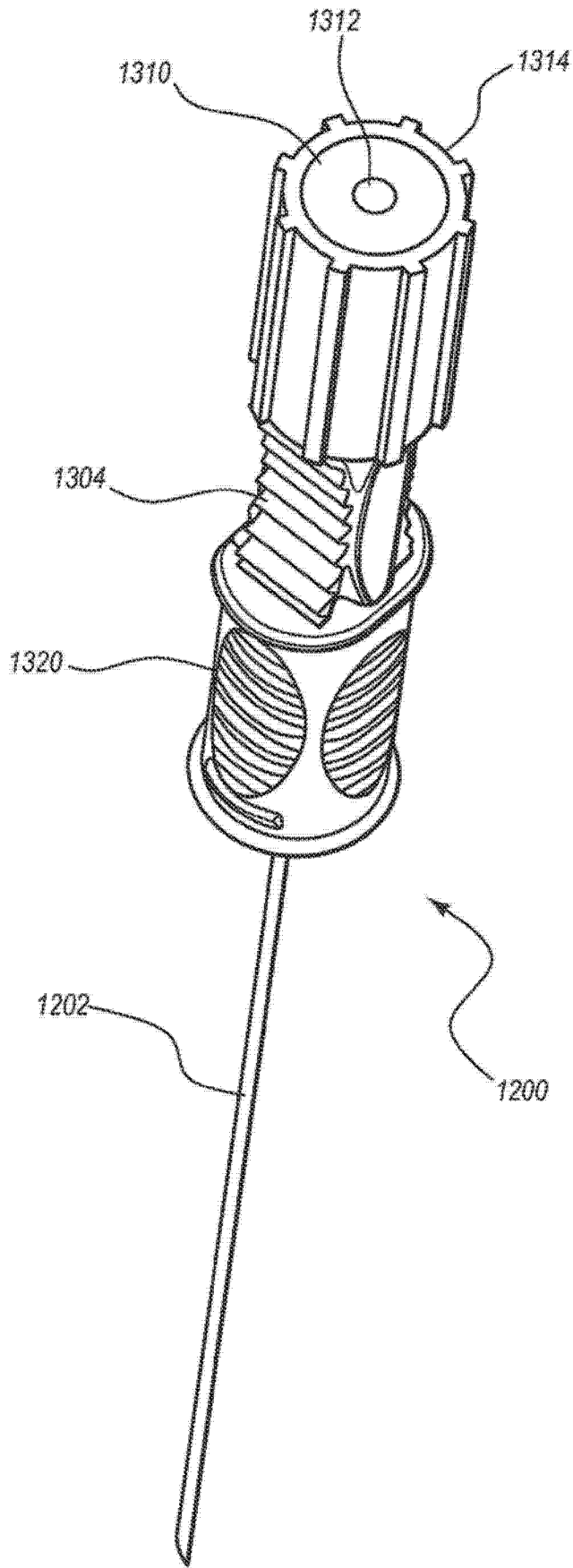


图 31A

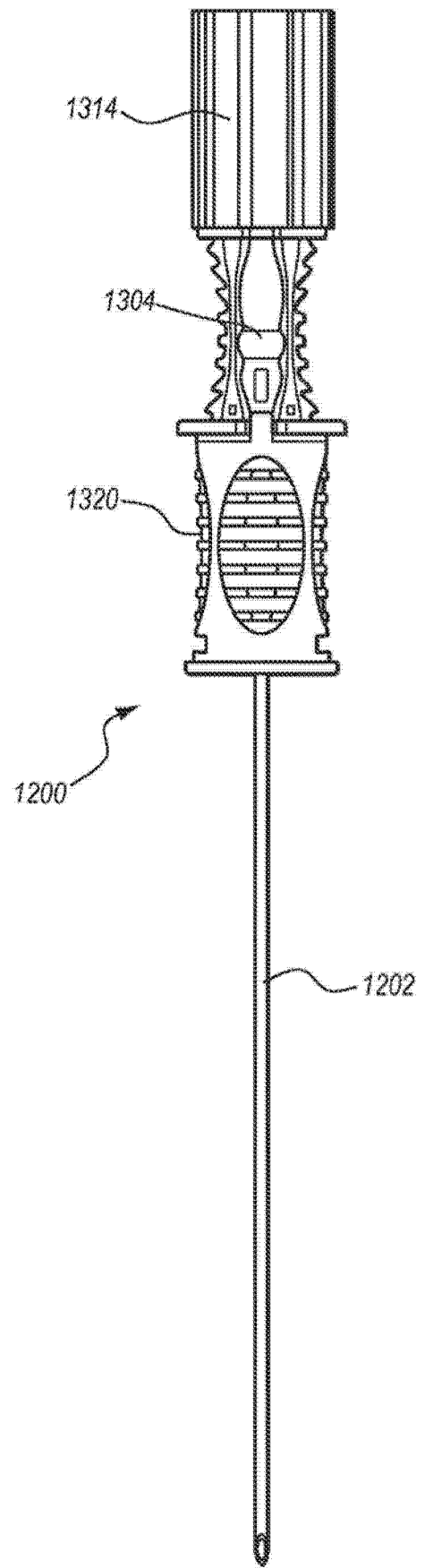


图 31B

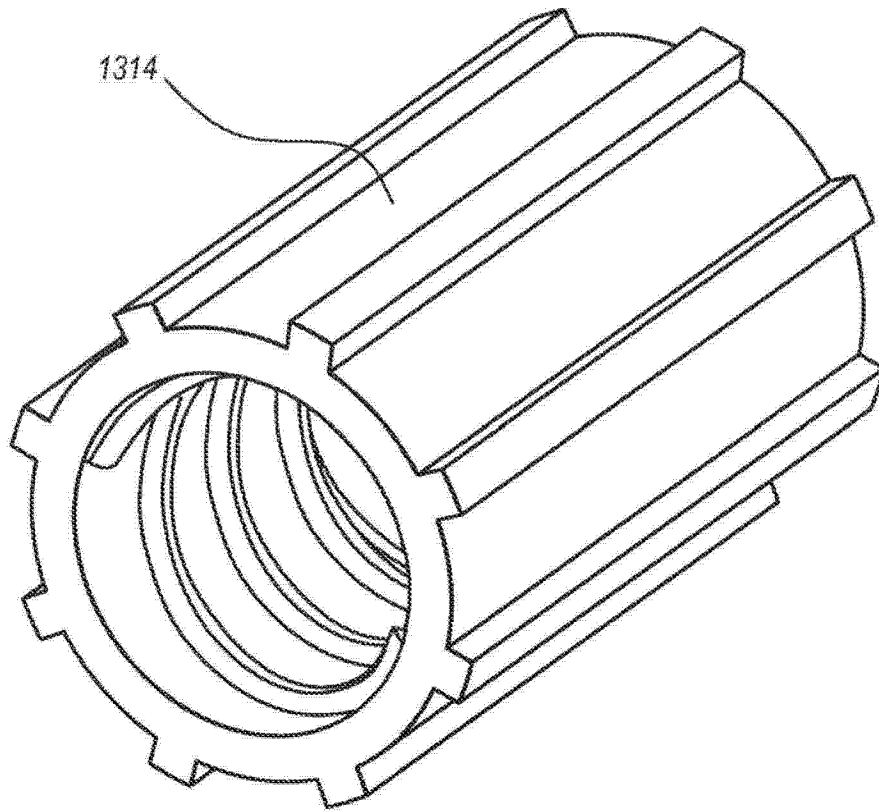


图 31C

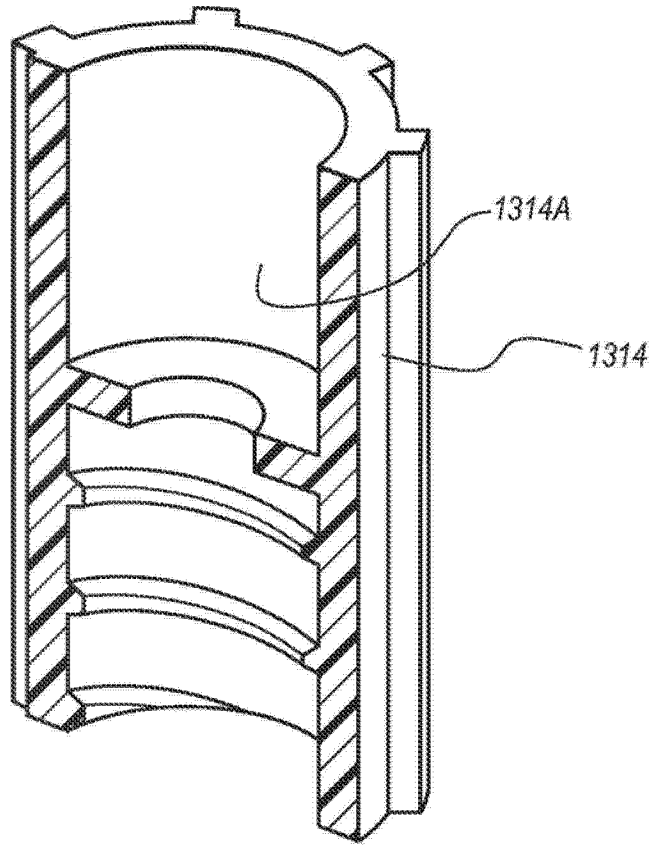


图 31D

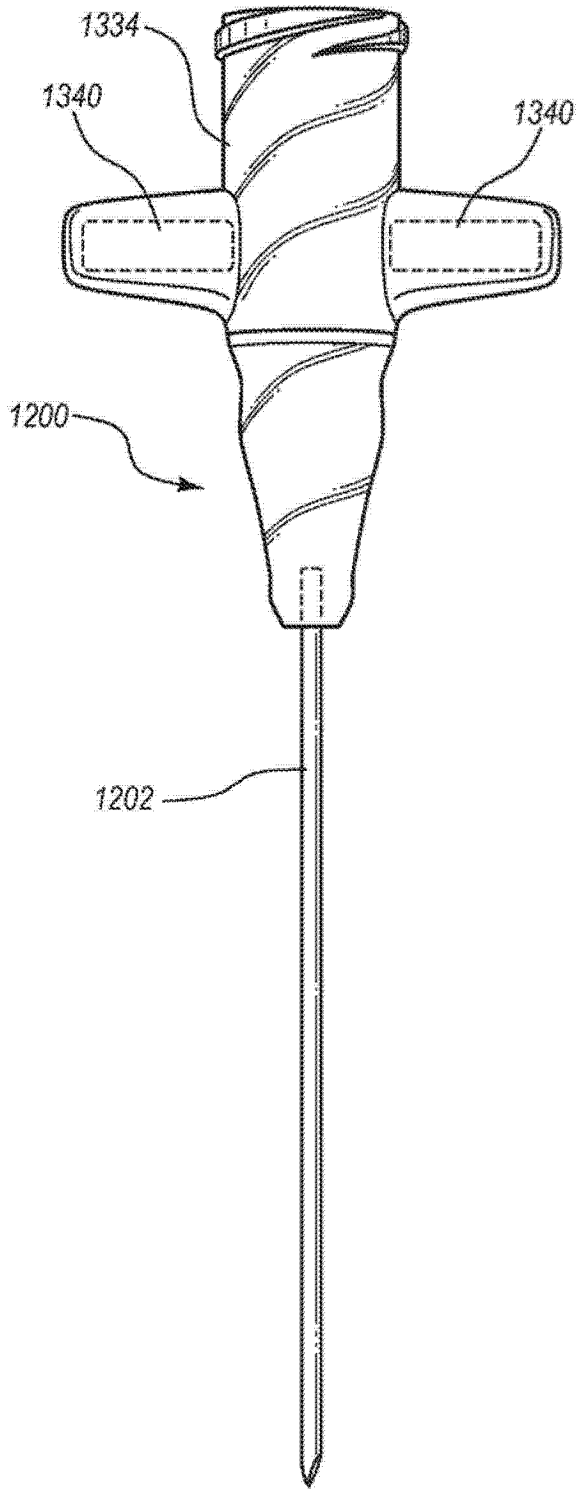


图 32

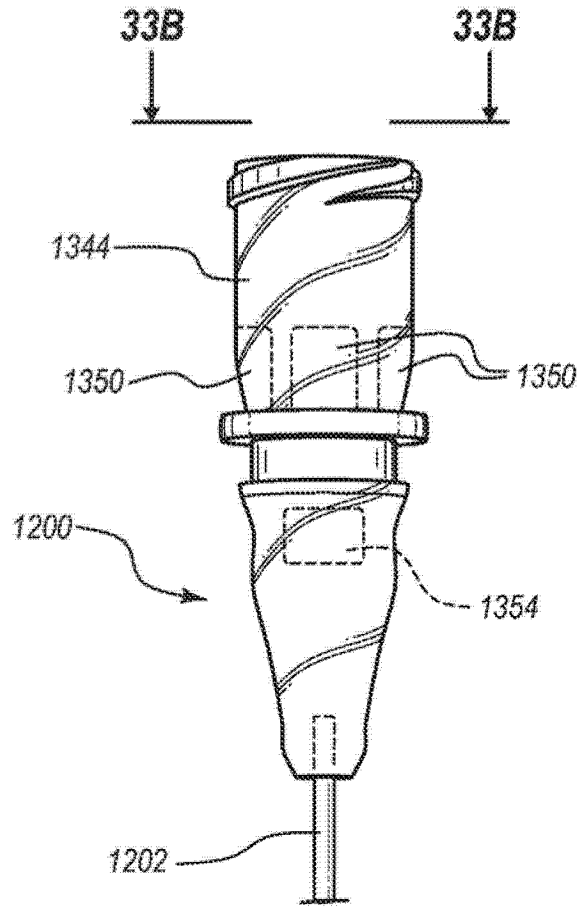


图 33A

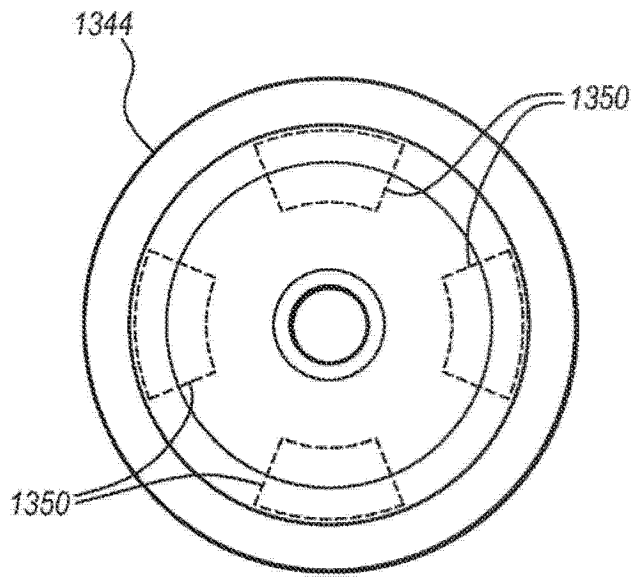


图 33B

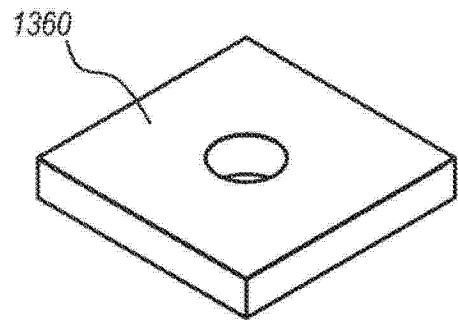


图 34A

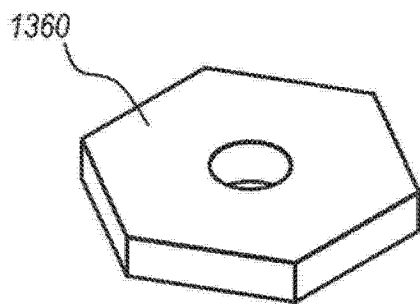


图 34B

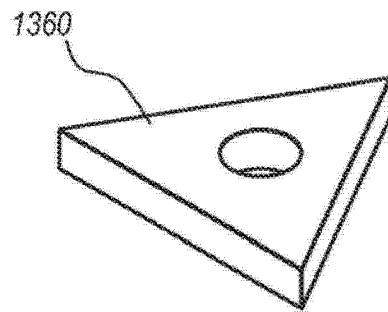


图 34C

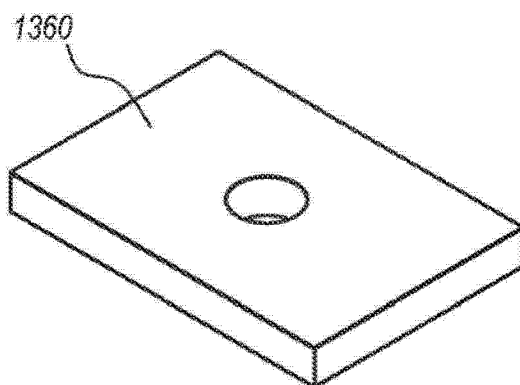


图 34D

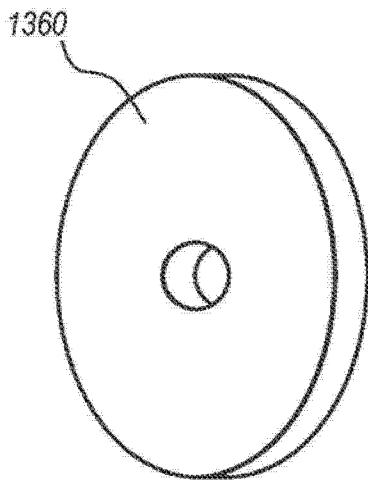


图 34E

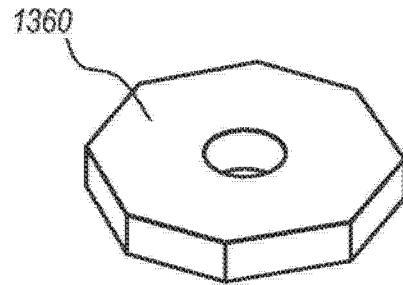


图 34F

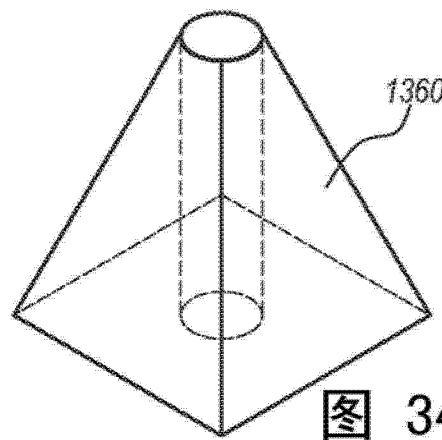


图 34G

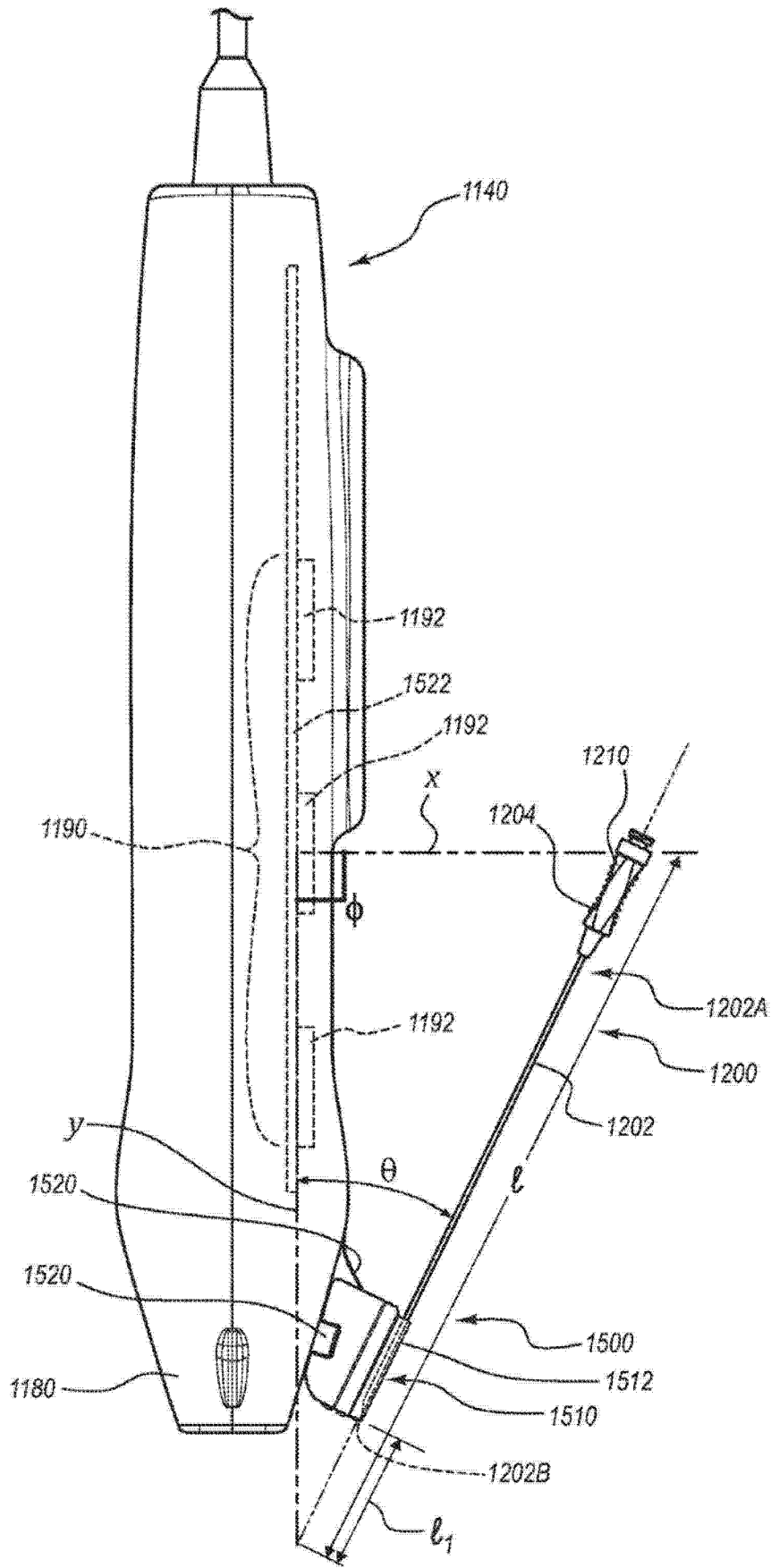


图 35

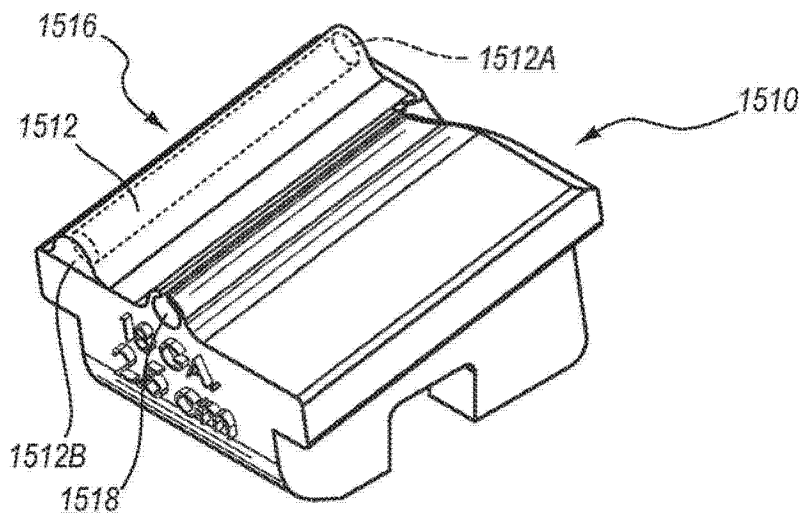


图 36A

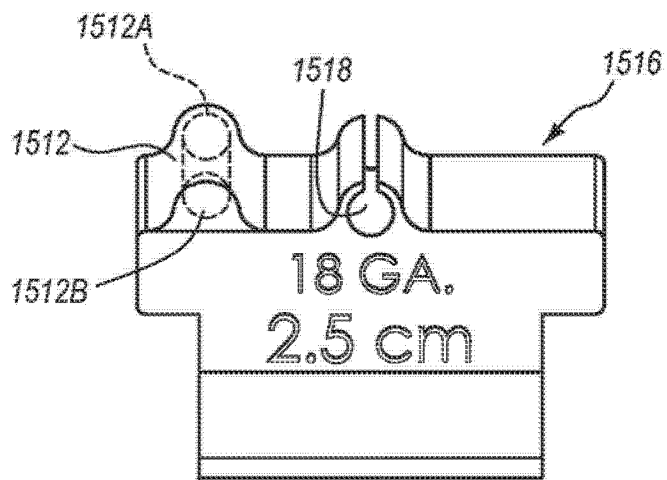


图 36B

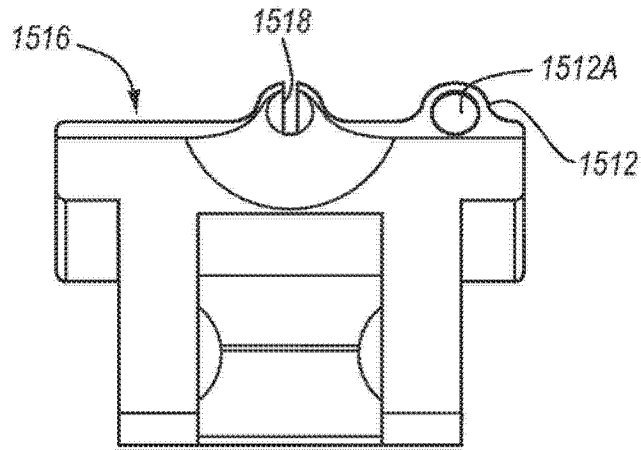


图 36C

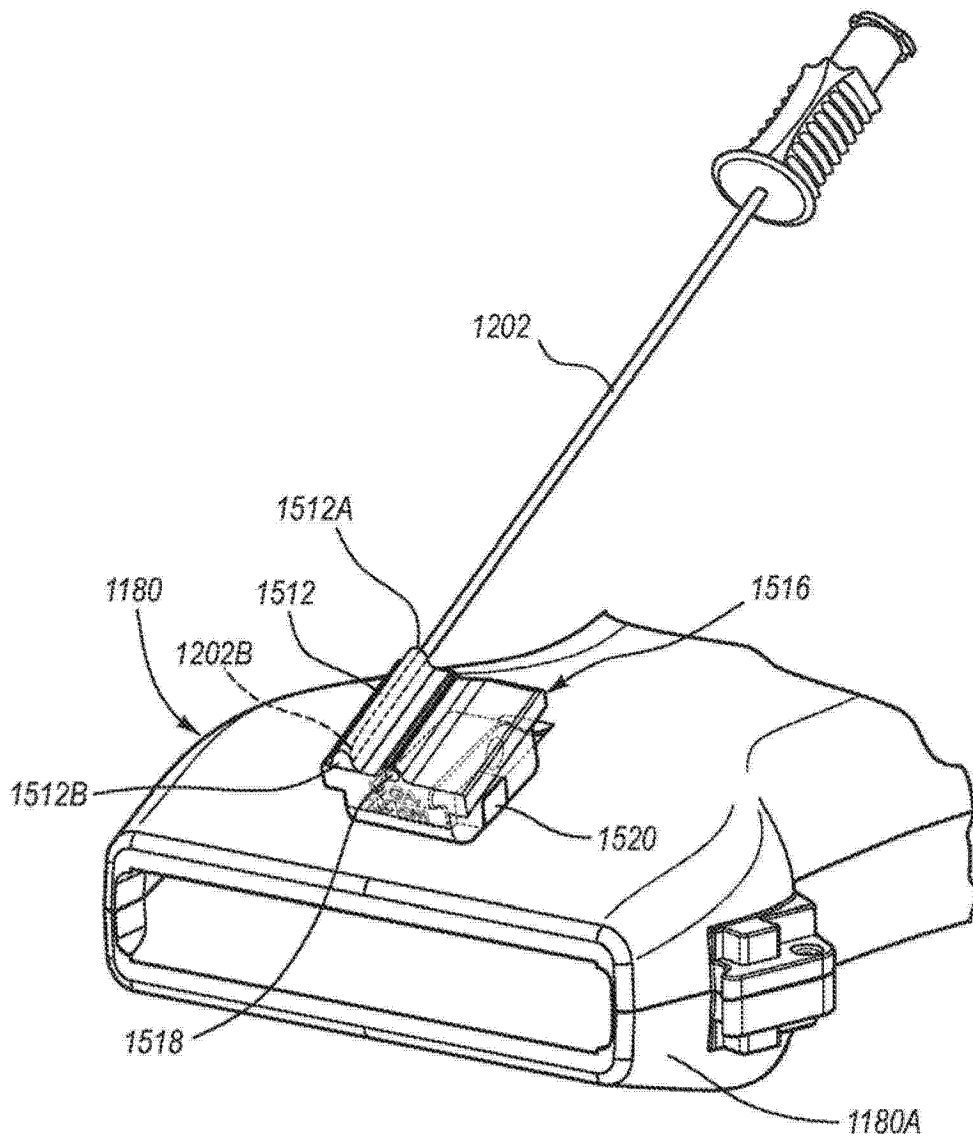


图 37

专利名称(译)	用于插入引导系统的针长度确定和校准		
公开(公告)号	CN103635146A	公开(公告)日	2014-03-12
申请号	CN201280033189.3	申请日	2012-07-06
申请(专利权)人(译)	C·R·巴德股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	C·R·巴德股份有限公司		
[标]发明人	BG威尔克斯 JB纽曼 S梅瑟利		
发明人	B·G·威尔克斯 J·B·纽曼 S·梅瑟利		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B5/062 A61B8/0841 A61B2019/5251 A61B2019/5276 A61B2019/461 A61B5/042 A61B19/5244 A61B19/201 A61B2019/5454 A61B2019/448 A61B34/20 A61B90/11 A61B90/98 A61B2034/2051 A61B2090/061 A61B2090/378 A61B2090/3954 A61B5/6846 A61B8/08 A61B8/12 A61B2562/02 A61B2034/2072 A61B2090/3788		
优先权	61/505036 2011-07-06 US		
其他公开文献	CN103635146B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了一种用于辅助针或其他医疗部件插入到患者身体中的引导系统。所述引导系统使用超声成像或者其他适合的成像技术。在一个实施方案中，引导系统包括成像设备，所述成像设备包括探测器，用于产生内部身体部分目标部位（例如脉管）的图像。一个或多个传感器与所述探测器一起被包括。传感器感测与所述针相关的可检测特征，例如与所述针一起被包括的磁体的磁场。系统包括处理器，所述处理器使用与由传感器感测的可检测特征相关的数据，来确定所述针在三个空间维度上的位置和/或定向。在另一实施方案中，公开了用于确定要被引导系统引导的针的长度的系统和方法。

