



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112998857 A

(43) 申请公布日 2021.06.22

(21) 申请号 202011511255.6

(22) 申请日 2020.12.18

(30) 优先权数据

62/950,859 2019.12.19 US

(71) 申请人 巴德阿克塞斯系统股份有限公司

地址 美国犹他州

(72) 发明人 M·J·普林斯

(74) 专利代理机构 北京市联德律师事务所

11361

代理人 黄大正 张来光

(51) Int.Cl.

A61B 34/20 (2016.01)

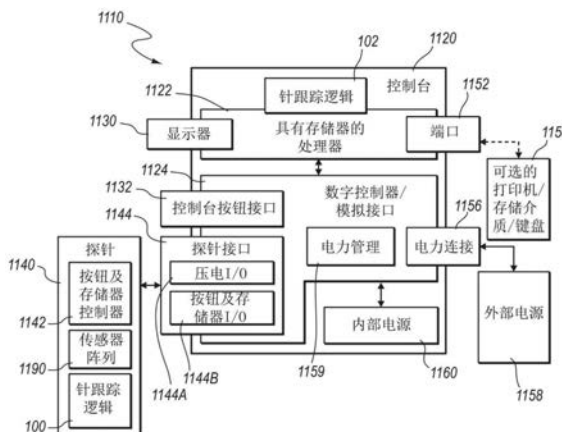
权利要求书2页 说明书10页 附图10页

(54) 发明名称

使用磁针跟踪的针无菌性破坏警告

(57) 摘要

本文中公开了一种用于检测针与超声探针的接近度的系统和方法。该系统可以包括具有探针的超声系统，该探针包括本体和磁传感器，该磁传感器能够检测由该针生成或与该针相关联的磁场。该系统还可以包括存储在非暂时性计算机可读介质上的逻辑，该逻辑在由一个或多个处理器执行时致使进行可以包括以下各项的操作：接收已经检测到该磁场的指示，该指示包括该磁场的强度，基于该磁场的强度来确定在该针的远侧尖端与该探针之间的距离，并且响应于该距离在第一阈值内，生成第一警报。该超声系统可以进一步包括通信地耦接至该探针的控制台装置，该控制台装置包括该非暂时性计算机可读介质。



1. 一种超声系统,包括:

探针,所述探针包括本体和磁传感器,所述磁传感器被配置成检测由针生成或与所述针相关联的磁场;以及

存储在非暂时性计算机可读介质上的逻辑,所述逻辑在由一个或多个处理器执行时致使进行操作,其中所述操作包括:

接收已经检测到所述磁场的指示,所述指示包括所述磁场的强度,

基于所述磁场的强度来确定在所述针的远侧尖端与所述探针之间的距离,并且

响应于所述距离在第一阈值内,生成第一警报。

2. 根据权利要求1所述的超声系统,进一步包括控制台装置,所述控制台装置包括所述非暂时性计算机可读介质,所述控制台装置通信地耦接至所述探针。

3. 根据权利要求1或2所述的超声系统,其中,所述磁传感器包括传感器阵列,所述传感器阵列包括多个传感器。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的超声系统,其中,所述逻辑在由所述一个或多个处理器执行时致使进行进一步的操作,所述进一步的操作包括确定所述针在包括X、Y、Z坐标空间的三个空间维度中的定位。

5. 根据权利要求4所述的超声系统,其中,所述逻辑进一步检测所述针的俯仰姿态和偏转姿态。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的超声系统,其中,所述非暂时性计算机可读介质被包括在所述探针内。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的超声系统,其中,所述针被磁化,并且所述磁场是由经磁化的针生成的。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的超声系统,其中,所述磁传感器位于所述探针的远端处。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的超声系统,还包括:

与所述探针耦接的针罩。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的超声系统,其中,所述磁传感器是被配置成检测所述磁场的对应正交分量的三轴传感器。

11. 一种在超声图像引导下接入患者的脉管系统的方法,所述方法包括:

提供:

针,

包括超声探针的超声成像系统,所述超声探针包括本体和磁传感器,所述磁传感器被配置成用于检测由所述针生成或与所述针相关联的磁场,以及

存储在非暂时性计算机可读介质上的逻辑,所述逻辑被配置成由一个或多个处理器执行;并且

将所述针朝向在患者的皮肤表面上的目标插入点推进,从而通过穿透所述皮肤表面用所述针接入目标血管,

其中,所述逻辑在由一个或多个处理器执行时致使进行操作,其中所述操作包括:

接收已经检测到所述磁场的指示,所述指示包括所述磁场的强度,

基于所述磁场的强度来确定在所述针的远侧尖端与所述探针之间的距离,并且

响应于所述距离在第一阈值内,生成第一警报。

12. 根据权利要求11所述的方法,进一步包括提供控制台装置,所述控制台装置包括所述非暂时性计算机可读介质,所述控制台装置通信地耦接至所述探针。

13. 根据权利要求11或12所述的方法,其中,所述磁传感器是被配置成检测所述磁场的对应正交分量的三轴传感器。

14. 根据权利要求11至13中任一项所述的方法,其中,所述逻辑检测所述针在包括X、Y、Z坐标空间的三个空间维度中的定位。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述逻辑进一步检测所述针的俯仰姿态和偏转姿态。

16. 根据权利要求11至15中任一项所述的方法,其中,所述非暂时性计算机可读介质被包括在所述探针内。

17. 根据权利要求11至16中任一项所述的方法,其中,所述针被磁化,并且所述磁场是由经磁化的针生成的。

18. 根据权利要求11至17中任一项所述的方法,其中,所述磁传感器位于所述探针的远端处。

19. 根据权利要求11至18中任一项所述的方法,还包括:

与所述探针耦接的针罩。

20. 根据权利要求11至19中任一项所述的方法,其中,所述磁传感器包括传感器阵列,所述传感器阵列包括多个传感器,其中,所述多个传感器以平面配置被设置在所述探针的顶面下方。

使用磁针跟踪的针无菌性破坏警告

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求于2019年12月19日提交的美国临时申请号62/950,859的优先权权益，此临时申请通过引用以其全部内容并入本申请。

技术领域

[0003] 本申请涉及使用磁针跟踪的针无菌性破坏警告。

发明内容

[0004] 简而言之，本文中公开的实施例针对系统、方法和装置，该系统、方法和装置旨在确定针尖与超声探针头部的接近度并当针尖在探针的阈值距离内移动时提供指示以便保护针尖免于破坏探针头部盖件的，因此保持针插入过程的无菌性。

[0005] 超声成像系统用于在超声图像引导下促进脉管接入。为了改进位于超声探针头部中的换能器与患者的皮肤表面之间的声学连通，探针头部通常包括各种附加的结构，例如盖件、水凝胶间隔件等。此类结构被优化用于传送声能，并且因此不必由耐受于意外针刺损坏的材料形成。用于接入脉管系统的针在被保持抵靠在患者的皮肤表面上时邻近超声探针头部的位置插入。这通常是在临床医生观察远离插入位点设置的控制台或显示器时进行的。因此，存在针可能被意外地插入探针头部、或相关联的结构中，从而对所探针头部、换能器、或相关联的结构造成显著损坏的风险。

[0006] 由于针尖可能被意外地插入探针头部或相关联的结构中的风险，近来在行业中要求通过在每个超声程序之间在超声探针上实现高水平的消毒来保持针插入过程的无菌性。然而，从金钱和时间两方面来看，实现高水平的消毒是一种昂贵的用于保持无菌性的方法。如本文中所使用的，术语“消毒”和“净化”应被理解为是指清洁以便消灭或防止微生物的生长。

[0007] 例如，可以通过使用施加处于高能可见光波长范围内的消毒光的光源阵列来实现高水平的消毒。然而，部署此类光源阵列的系统可能具有某些基于设定环境的缺点。例如，此类系统可能是昂贵的，并且因此对于许多医疗设施或机构而言被禁止购买。另外，此类系统可能潜在地大和/或笨重，从而使该系统的使用令人沮丧且耗时，尤其是如果医学专业人员需要在每次使用之后将部件运输到系统（例如，将探针头部与导管放置系统分离并且将探针头部运输到部署光源阵列的系统的位置）时。在其他情况下，可以使用各种化学品来实现高水平的消毒。然而，使用化学品可能对正在被消毒的部件有害。

[0008] 本文中公开了一种超声系统，该超声系统在一些实施例中包括：探针，该探针包括本体和磁传感器，该磁传感器被配置成检测由针生成或与针相关联的磁场；以及存储在非暂时性计算机可读介质上的逻辑。该逻辑在由一个或多个处理器执行时致使进行包括以下各项的操作：接收已经检测到该磁场的指示，该指示包括该磁场的强度；基于该磁场的强度来确定在该针的远侧尖端与该探针之间的距离；并且响应于该距离在第一阈值内，生成第一警报。

[0009] 在一些实施例中,该超声系统包括控制台装置,该控制台装置包括该非暂时性计算机可读介质,该控制台装置通信地耦接至该探针。

[0010] 在一些实施例中,该磁传感器包括传感器阵列,该传感器阵列包括多个传感器。在一些实施例中,该逻辑在由该一个或多个处理器执行时致使进行附加操作,该附加操作包括确定该针在包括X、Y、Z坐标空间的三个空间维度中的定位。在一些实施例中,该逻辑进一步检测该针的俯仰姿态和偏转姿态。

[0011] 在一些实施例中,该非暂时性计算机可读介质被包括在该探针内。在一些实施例中,该针被磁化,并且该磁场是由经磁化的针生成的。

[0012] 在一些实施例中,该磁传感器位于该探针的远端处。在一些实施例中,该超声系统还包括与所述探针耦接的针罩。在一些实施例中,该磁传感器是被配置成检测该磁场的对应正交分量的三轴传感器。

[0013] 此外,本文中公开了一种在超声图像引导下接入(access)患者的脉管系统的方法。在一些实施例中,该方法包括以下操作:提供针、包括超声探针的超声成像系统以及存储在非暂时性计算机可读介质上的逻辑,该超声探针包括本体和磁传感器,该磁传感器被配置成检测由该针生成或与该针相关联的磁场。该逻辑可以被配置成由一个或多个处理器执行。

[0014] 该方法可以包括将该针朝向在患者的皮肤表面上的目标插入点推进,从而通过穿透该皮肤表面用该针接入目标血管的附加操作,其中,该逻辑在由一个或多个处理器执行时致使进行包括以下各项的操作:接收已经检测到该磁场的指示,该指示包括该磁场的强度,基于该磁场的强度来确定在该针的远侧尖端与该探针之间的距离,并且响应于该距离在第一阈值内,生成第一警报。

[0015] 在一些实施例中,该方法包括提供控制台装置的附加操作,该控制台装置包括该非暂时性计算机可读介质,该控制台装置通信地耦接至该探针。在一些实施例中,该磁传感器是被配置成检测该磁场的对应正交分量的三轴传感器。在一些实施例中,该逻辑检测该针在包括X、Y、Z坐标空间的三个空间维度中的定位。在一些实施例中,该逻辑进一步检测该针的俯仰姿态和偏转姿态。

[0016] 在一些实施例中,该非暂时性计算机可读介质被包括在该探针内。在一些实施例中,该针被磁化,并且该磁场是由经磁化的针生成的。在一些实施例中,该磁传感器位于该探针的远端处。

[0017] 在一些实施例中,该方法还包括与所述探针耦接的针罩。在一些实施例中,该磁传感器包括传感器阵列,该传感器阵列包括多个传感器,其中,该多个传感器以平面配置被设置在该探针的顶面下方。

[0018] 鉴于更详细地公开了这种概念的特定实施例的附图和以下描述,本文中提供的该概念的这些和其他特征对于本领域技术人员将变得更加显而易见。

附图说明

[0019] 在附图的图中通过举例而非限制性的方式展示了本公开文本的实施例,在附图中相似的附图标记指示类似的要素,并且在附图中:

[0020] 图1展示了描绘根据一些实施例的用于针和其他医疗部件的基于超声的引导系统

的各种元件的框图；

[0021] 图2展示了患者和插入患者体内的导管的简化视图，示出了其中根据一些实施例部署图1的引导系统的一种可能环境；

[0022] 图3A展示了根据一些实施例的图1的引导系统的超声探针的俯视图；

[0023] 图3B展示了根据一些实施例的用于附接至图1的引导系统的超声探针的传感器阵列；

[0024] 图4展示了根据一些实施例的当针朝向患者皮肤的目标插入位点推进时的超声探针的第一视图；

[0025] 图5是展示了根据一些实施例的使用图1的引导系统检测针与探针的接近度的示例性方法的流程图；

[0026] 图6展示了根据一些实施例的当针朝向患者皮肤的目标插入位点推进时的超声探针的第二视图；

[0027] 图7A至图7B展示了示出根据一些实施例的使用图1的引导系统检测针与附连至探针的针罩的接近度的示例性方法的流程图；

[0028] 图8展示了根据一些实施例的用于与图1的引导系统一起使用的针的侧视图；

[0029] 图9展示了根据一些实施例的包括基于电磁信号的引导系统的元件的针和超声探针的简化视图；以及

[0030] 图10展示了根据一些实施例的包括基于电磁信号的引导系统的元件的针和超声探针的简化视图。

具体实施方式

[0031] 在更详细地提供一些特定实施例之前，应当理解，本文中公开的特定实施例并不限制本文中提供的概念的范围。还应该理解，本文中公开的特定实施例可以具有可以容易地与特定实施例分离的特征并且可以随意地与本文中公开的多个其他实施例中的任一个的特征组合或被替代。

[0032] 关于本文中使用的术语，还应该理解，这些术语是出于描述一些特定实施例的目的，并且这些术语不限制本文中提供的概念的范围。序数（例如，第一、第二、第三等）通常被用于区分或标识一组特征或一组步骤中的不同特征或不同步骤，并且不提供序列或数字限制。例如，“第一”、“第二”和“第三”特征或步骤不必按这个顺序出现，并且包括此类特征或步骤的特定实施例不必局限于这三个特征或步骤。诸如“左”、“右”、“顶”、“底”、“前”、“后”等标签是为了方便而使用的，并不旨在暗示例如任何特定的固定位置、取向或方向。相反，此类标签被用于反映例如相对位置、取向或方向。单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数引用，除非上下文另有明确指示。

[0033] 例如，关于本文中公开的探针的“近侧”、“近侧部分”或“近端部分”包括当探针被用在患者身上时预期靠近临床医生的探针部分。同样地，例如，探针的“近侧长度”包括当探针被用在患者身上时预期靠近临床医生的探针的长度。例如，探针的“近端”包括当探针被用在患者身上时预期靠近临床医生的探针的一端。探针的近侧部分、近端部分或近侧长度可以包括探针的近端；然而，探针的近侧部分、近端部分或近侧长度不需要包括探针的近端。即，除非上下文另有说明，否则探针的近侧部分、近端部分或近侧长度不是探针的末端

部分或末端长度。

[0034] 例如,关于本文中公开的探针的“远侧”、“远侧部分”或“远端部分”包括当探针被用在患者身上时预期靠近患者或在患者体内的探针部分。同样地,例如,探针的“远侧长度”包括当探针被用在患者身上时预期靠近患者或在患者体内的探针的长度。例如,探针的“远端”包括当探针被用在患者身上时预期靠近患者或在患者体内的探针的一端。探针的远侧部分、远端部分或远侧长度可以包括探针的远端;然而,探针的远侧部分、远端部分或远侧长度不需要包括探针的远端。即,除非上下文另有说明,否则探针的远侧部分、远端部分或远端长度不是探针的末端部分或末端长度。最后,除非另有定义,否则本文中所使用的所有技术和科学术语具有与本领域普通技术人员通常所理解的含义相同的含义。

[0035] 现在参照图1至图2,这些图示描绘了根据本发明的一个示例实施例配置的导管放置系统或替代性地被称为基于超声的引导系统(“引导系统”(总体上以1110标示)的各个部件。如所示出的,系统1110总体上包括控制台1120、显示器1130、探针1140和传感器1150,下面进一步详细描述每一个。

[0036] 具体地,图2展示了在通过皮肤插入位点1173将导管1172放置到患者脉管系统中的程序期间这些部件与患者1170的总体关系。图2示出了导管1172总体上包括保持在患者体外的近侧部分1174和在放置完成之后驻留在患者脉管系统内的远侧部分1176。系统1110用于将导管1172的远侧尖端1176A最终定位在患者脉管系统内的期望位置中。在一个实施例中,导管远侧尖端1176A的期望位置接近患者的心脏,诸如在上腔静脉(“SVC”)的下三分之一($1/3^{\text{rd}}$)部分处。当然,系统1110可以用于将导管远侧尖端放置在其他位置中。导管近侧部分1174进一步包括针座1174A,该针座提供导管1172的一个或多个内腔与从针座向近侧延伸的一个或多个延伸腿1174B之间的流体连通。

[0037] 包括例如诸如EEPROM等非易失性存储器的处理器1122被包括在控制台1120中,以用于在系统1110的操作期间控制系统功能,从而用作控制处理器。数字控制器/模拟接口1124也被包括在控制台1120中,并且与处理器1122和其他系统部件通信以管理探针1140、传感器1150和其他系统部件之间的接口连接。

[0038] 系统1110进一步包括用于与传感器1150连接的端口1152以及包括打印机、存储介质、键盘等可选部件1154。在一个实施例中的端口是USB端口,但是其他端口类型或端口类型的组合可以用于本文中描述的这种和其他接口连接。电力连接1156被包括在控制台1120中,以实现与外部电源1158的可操作连接。还可以与外部电源一起或排除外部电源采用内部电池1160。电力管理电路系统1159被包括在控制台的数字控制器/模拟接口1124中,以调节电力使用和分配。本实施例中的显示器1130被集成到控制台1120中,并且用于在导管放置程序期间向临床医生显示信息。在另一实施例中,显示器可以与控制台分开。

[0039] 图1进一步示出了在一个实施例中,探针1140可以包括用于管理按钮和探针操作的按钮及存储器控制器1142以及传感器阵列1190。在一个实施例中,按钮及存储器控制器1142可以包括诸如EEPROM的非易失性存储器。按钮及存储器控制器1142与控制台1120的探针接口1144可操作地通信,该探针接口包括用于与探针压电阵列接口连接的压电输入/输出部件1144A以及用于与按钮及存储器控制器1142接口连接的按钮及存储器输入/输出部件1144B。

[0040] 参照图3A,展示了根据一些实施例的图1的引导系统的超声探针的俯视图。探针

1140结合基于超声的血管(诸如静脉)可视化来使用,以准备将针1200和/导管1172插入脉管系统中。这种可视化给予了实时超声引导,并且帮助减少通常与这种引入相关联的并发症,包括无意的动脉穿刺、血肿、气胸等。

[0041] 手持式探针1140包括容纳有压电阵列的头部1180,该压电阵列用于当该头部靠近预期插入位点1173(图2)被放置抵靠在患者皮肤上时产生超声脉冲并且在患者身体反射之后接收其回波。探针1140进一步包括用于控制系统的多个控制按钮1184(图2),因此消除了临床医生伸出无菌区域以控制系统1110的需要,该无菌区域是在建立插入位点之前在患者插入位点周围建立的。

[0042] 如图3A中看到的,探针1140包括传感器部件(诸如传感器阵列1190),该传感器部件用于在超声成像程序期间检测针1200的位置、取向和移动,诸如上述那些。如下面将进一步详细描述,传感器阵列包括嵌入探针的壳体内的多个磁传感器1192。传感器1192被配置成检测与针1200相关联的磁场并使系统1110能够跟踪针。尽管这里配置成磁传感器,但是应当理解,传感器1192可以是其他类型和配置的传感器,如将描述的。而且,尽管它们图3A中示出为被包括在探针1140中,但是传感器阵列1190的传感器1192可以被包括在与探针分开的部件中,诸如单独的手持式设备。在本实施例中,传感器1192以平面配置设置在探针1140的顶面1182下方,但是应当理解,传感器可以以其他配置布置,诸如呈拱形或半圆形布置。

[0043] 在本实施例中,每个传感器1192包括三个正交的传感器线圈,以便能够在三个空间维度中检测磁场。这种三维(“3D”)磁传感器可以从例如新泽西州莫里斯敦的霍尼韦尔传感和控制公司(Honeywell Sensing and Control)购买。进一步地,在一个实施例中,传感器1192被配置为霍尔效应传感器,但是可以采用其他类型的磁传感器。进一步地,代替3D传感器,可以包括多个一维磁传感器并根据需要对其进行布置以实现1D、2D或3D检测能力。

[0044] 在所展示的实施例中,传感器阵列1190中包括五个传感器1192,从而使得不仅能够在三个空间维度(即,X、Y、Z坐标空间)中检测针1200,而且还能够检测针本身的俯仰和偏转姿态。注意,在一个实施例中,两个或更多个传感器1192的正交感测部件使得能够确定针1200的俯仰和偏转姿态。在其他实施例中,可以在传感器阵列中采用更少或更多的传感器。更一般地,应当理解,传感器阵列的传感器的数量、尺寸、类型和放置可以与这里明确示出的不同。

[0045] 参照图3B,示出了根据一些实施例的用于附接至图1的引导系统的超声探针的传感器阵列。应当理解,在一个实施例中,传感器阵列不需要原生地(natively)结合到超声成像设备中,而是可以通过其他方式包括在其中。图3B示出了这种情况的一个示例,其中包括传感器阵列1190的传感器1192的可附接传感器模块1260被示出为附接到超声探针1140。这样的配置使得能够结合标准超声成像设备(即,不包括集成到超声探针中的传感器阵列的设备)或被配置成如上所述定位和跟踪针的处理器和算法来实现如本文中描述的针引导。如此,在一个实施例中,传感器模块1260包括适合于定位和跟踪针或其他医疗部件并且用于在显示器上描绘针的虚拟图像以叠加到超声图像上的处理器和算法。在一个实施例中,传感器模块1260可以被包括在模块显示器1262中,以用于描绘针跟踪。因此,可以设想引导系统的这些和其他配置。

[0046] 参照图4,示出了根据一些实施例的引导系统的超声探针的简化视图,所述超声探

针用于将包括电磁部件的针朝向患者身体内的血管引导,并且确定针的远侧尖端与超声探针之间的距离。图示示出了系统1110的超声探针1140和针1200,该针就位并准备好穿过患者的皮肤表面1220进行插入以接入目标体内部分(例如,血管1226)。具体地,探针1140被示出为其头部1180被放置抵靠在患者皮肤上,并且产生超声束1222以便对患者皮肤表面1220下方的血管1226的一部分进行超声成像。进一步地,针1200被示出为生成可由探针1140的传感器阵列1190检测的磁场。

[0047] 磁场可以通过多种方式中的任一种生成。在一个实施例中,针1200的套管由具有相对较高磁导率的材料构成,诸如不锈钢、或易于磁化的其他合适的针套管材料。例如,系统1100可以进一步包括护针器(未示出),该护针器包括限定空腔或圆柱形体积的中空圆柱形本体,套管可移除地插入该空腔或圆柱形体积中。将套管设置在圆柱形体积内持续合适的时间可以导致护针器的外套筒的磁性材料使套管磁化,使得其具有磁场并且可以由本文中公开的引导系统检测和跟踪。

[0048] 在替代性实施例中,例如,一个或多个磁性元件可以沿着管心针(styilet)长度被设置在更近侧或可以被包括在针座(图8)中。应当理解,管心针可以通过许多不同方式中的一种方式来配置,其类似示例可以在题为“Medical Instrument Location Means”的美国专利号5,099,845和题为“Styilet Apparatuses and Methods of Manufacture”的美国专利号8,784,336中找到,这两个专利通过引用以其全文结合于此。因此可以设想这些和其他变化。

[0049] 如以上所提及的,在本实施例中,系统1110可以被配置成检测上述针1200的位置、取向和移动。具体地,探针1140的传感器阵列1190被配置成检测由针1200生成或以其他方式与该针相关联的磁场。在一些实施例中,传感器阵列1190的每个传感器1192可以被配置成在三维空间中空间检测磁场。因此,在系统1110的操作期间,由每个传感器1192感测的针1200的磁场强度数据被转发到处理器(诸如控制台1120的处理器1122(图1)),该处理器结合逻辑(诸如控制台1120的针跟踪逻辑102(图1))实时计算针1200的位置和/或取向以及在针1200的远侧尖端与探针1140之间的距离400。

[0050] 例如,针跟踪逻辑102被存储在控制台1120的存储器1122上,该针跟踪逻辑一旦由处理器1122执行就进行导致确定针1200的位置的操作,下面描述其细节。基于对针1200的位置的确定并且可选地结合针1200的长度和传感器阵列1190的每个传感器1192的定位,针跟踪逻辑102可以确定在探针1140与针1200的远侧尖端之间的距离400。具体地,在探针1140与针1200的远侧尖端之间的距离可以基于由传感器阵列1190检测的磁场强度来确定。

[0051] 当在探针1140与针1200的远侧尖端之间的距离400在预先确定的阈值内时,系统1110可以生成警报。警报可以采取若干形式,诸如视觉或听觉提示。视觉提示可以是可以在控制台显示器1130上、探针1140的显示器或指示器元件(例如,LED)(未示出)上、或任何其他显示设备上显示的任何种类的颜色和/或形状。类似地,听觉提示可以经由控制台1120的扬声器(未示出)和/或例如经由端口1152耦接至控制台1120的外部扬声器来提供。听觉提示可以采取任何形式,其示例可以包括但不限于一系列哔哔声、稳定声音的音量控制(例如,基于针1200与探针1140的接近度来增大/减小音量)等。另外地,或作为替代方案,警报可以作为触觉反馈提供。例如,探针1140可以包括触觉引擎(未示出),该触觉引擎从控制台1120接收信号并且作为响应提供指示针1200与探针1140的接近度的触觉反馈。触觉反馈可

以由其他设备提供,诸如智能可穿戴设备(例如,作为物联网(IoT)设备操作的“智能”手表)。

[0052] 另外,系统1110可以实现多个预先确定的阈值,从而基于对应的阈值来生成变化的警报。随着针1200朝向探针1140推进并且越过变化的阈值,对每个渐进的阈值生成的警报可以变得越来越有警示性。例如,第一阈值(例如,在远侧尖端与探针之间的距离为10mm)可以仅指示探针1140已经检测到由针1200生成的磁场(例如,其中对应的警报可以是由控制台显示器1130和/或探针1140显示的绿色指示器)。然而,一旦针1200朝向探针1140进一步推进并且越过第二阈值(例如,在远侧尖端与探针之间的距离为6mm),就可以生成第二警报,从而致使绿色指示器变成橙色指示器。类似地,一旦针1200朝向探针1140进一步推进并且越过第三阈值(例如,在远侧尖端与探针之间的距离为2mm),就可以生成第三警报,从而致使橙色指示器变成红色指示器。如以上所讨论的,警报可以采取若干形式,并且以上示例(诸如参考特定颜色)不旨在限制本公开文本的范围。

[0053] 在一些实施例中,探针1140可以包括处理器(未示出),该处理器可以执行存储在其中包括的非暂时性计算机可读存储器(未示出)上的逻辑,诸如针跟踪逻辑100。针跟踪逻辑100一旦执行就可以进行与上文关于针跟踪逻辑102所讨论的相同的操作。在一些实施例中,探针1140的指示器元件或显示屏(未示出)可以用于显示视觉警报。在其他实施例中,对针1200的位置和/或针1200与探针1140的接近度的确定可以被传输至控制台1120,该控制台随后确定距离400在一个或多个阈值内并且生成对应的警报。

[0054] 在一些实施例中,针1200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感测到的磁场强度数据来确定。此外,还可以确定针1200的俯仰和偏转。探针1140、控制台1120或系统的其他部件的合适电路系统可以提供这种位置/取向所需的计算。在一个实施例中,针1200可以使用以下美国专利中的一个或多个的教导进行追踪,这些专利各自通过引用以其全部内容并入本申请:美国专利号5,775,322;美国专利号5,879,297;美国专利号6,129,668;美国专利号6,216,028;美国专利号6,263,230;美国专利号9,649,048;美国专利号9,636,031;美国专利号9,554,716;美国专利号9,521,961;美国专利号9,492,097;美国专利号9,456,766;美国专利号8,849,382;美国专利号8,781,555;美国专利号8,388,541;美国专利号10,751,509;美国专利号10,449,330;以及美国专利号10,524,694。

[0055] 参照图5,示出了根据一些实施例的使用图1的引导系统检测针与探针的接近度的示例性方法的流程图。图5中所展示每个框表示在使用图1的引导系统检测针的远侧尖端与探针的接近度的方法500中进行的操作。在一个实施例中,在检测针与探针的接近度之前,假设引导系统包括具有本体和磁传感器的探针,并且针已经被配置成生成磁场(尽管可以将如以上所讨论的部署用于磁场生成的其他配置)。进一步假设磁传感器被配置成检测由针生成的磁场。最后,假设引导系统包括逻辑,该逻辑被存储在非暂时性计算机可读介质上,并且当由一个或多个处理器执行时致使进行与本文中公开的接近度检测相关联的操作。

[0056] 作为方法500中的起始步骤,针朝向在患者的皮肤表面上的目标插入点推进,从而通过穿透皮肤表面用针接入目标血管(框502)。如所理解的,可以将探针定位在皮肤表面上,使得能够将超声束朝向目标血管投射以用于成像目的(参见图4)。

[0057] 当针朝向目标插入推进时,探针的传感器检测由针生成或与该针相关联的磁场(框504)。在检测到磁场之后,引导系统的逻辑接收已经检测到磁场的指示(框506)。该指示包括磁场强度。随后,逻辑至少部分地基于磁场强度来确定在针尖与探针之间的距离(框508)。如以上所讨论的,逻辑可以存储在控制台、探针或替代电子设备上。

[0058] 在一些实施例中,取决于传感器在探针中的定位、可选地与针相关联的磁性元件的定位,针的长度和/或磁传感器相对于针的远端的位置被输入到引导系统中或以其他方式可由该引导系统检测或已知,并且由逻辑接收。在实现图9至图10中所展示的实施例时,可以提供针的长度和/或磁传感器和磁性元件的定位。在一些实施例中,如以上关于图4所讨论的,针的位置和取向信息可以由引导系统确定,该位置和取向信息与套管的长度、以及可选地磁性元件的位置一起使得引导系统的逻辑能够准确地确定针的整个长度相对于传感器阵列的位置和取向。

[0059] 最后,响应于确定在针尖与探针之间的距离,逻辑确定距离是否在预定阈值内。如以上所讨论的,当确定距离在预定阈值内时,逻辑生成警报(框510)。

[0060] 参照图6,示出了根据一些实施例的当针朝向患者皮肤的目标插入位点推进时的超声探针的第二视图。如图6所示,探针1140可以包括探针头部(例如,远侧部分),该探针头部其上已经安装有针罩100。针罩100可以与探针头部或其部分耦接并且覆盖探针头部的一部分。在实施例中,针罩100由耐受于针穿透的弹性材料形成。在实施例中,针罩100由穿过针罩100的声能可透过的材料形成,该声能作为来自换能器的传输能量,或者作为由换能器接收的反射能量。

[0061] 在实施例中,针罩100由诸如塑料、聚合物、金属等弹性材料形成,该弹性材料耐受于针1200穿透并且基本上是刚性的。针罩100可以限定0.25mm至5mm之间(例如,1mm)的基本均匀的厚度。针罩符合探针头部以及任何相关联的盖件、间隔件等的外部轮廓,以在其上提供保护层。如本文中所使用的,针罩100被描述为与探针头部协作。然而,将理解的是,探针头部可以进一步包括各种盖件、针引导件、间隔件以及其他附加结构。因此,针罩100可以被形成为与探针头部和这些附加结构两者协作,从而在其上形成保护屏障。在实施例中,针罩100与探针头部耦接,并且通过对探针头部的机械干涉紧固到探针头部。

[0062] 虽然针罩100可以由被配置成耐受于针穿透的弹性材料形成,但是本文中公开的引导系统可以被配置成检测由针1200生成的磁场并且确定在针1200的远侧尖端与针罩100之间的距离。引导系统可以进一步被配置成当针1200朝向皮肤表面推进以使得远侧尖端接入针罩100的预定距离内时生成警报。

[0063] 以与以上关于图4所讨论的类似的方式,针跟踪逻辑102一旦由处理器1122执行就可以进行导致确定针1200的位置的操作;然而,在这个实施例中,针跟踪逻辑102可以确定在针1200的远侧尖端与针罩100的外部之间的距离600。如以上所讨论的,对距离600的确定可以可选地结合针1200的长度和传感器阵列1190的每个传感器1192的定位并且基于由传感器阵列1190检测的磁场强度。引导系统可以被提供与针罩100的尺寸信息有关的输入,或者基于默认配置(例如,针罩延伸超过探针的外部2mm)建立距离阈值。

[0064] 参照图7A至图7B,示出了展示根据一些实施例的使用图1的引导系统检测针与附连至探针的针罩的接近度的示例性方法的流程图。图7A至图7B中展示在每个框表示在使用图1的引导系统检测针的远侧尖端与附连至探针的针罩的接近度的方法700中进行的操作。

在一个实施例中,在检测针与探针的接近度之前,假设引导系统包括具有本体和磁传感器的探针,并且针已经被配置成生成磁场(尽管可以如以上所讨论的部署用于磁场生成的其他配置)。进一步假设磁传感器被配置成检测由针生成的磁场。最后,假设引导系统包括逻辑,该逻辑被存储在非暂时性计算机可读介质上,并且当由一个或多个处理器执行时致使进行与本文中公开的接近度检测相关联的操作。

[0065] 应理解,下面讨论的操作中的一个或多个操作可以是可选的,并且可以不包括在某些实施例中。参照图7A,作为方法700中的起始步骤,呈现向用户提示与探针信息有关的输入的显示屏(框702)。探针信息可以是关于特定探针的指示,诸如产品标识符。

[0066] 可以呈现向用户提示指示针罩的存在(或不存在的)输入的附加显示屏(框704)。在接收到指示针罩的存在(或不存在的)输入之后,引导系统关于针罩的存在进行确定(框706)。当不存在针罩时,引导系统基于探针的尺寸确定一个或多个距离阈值(框708)。在一些实施例中,可以例如经由关于框702所讨论的显示屏来明确输入探针的尺寸。替代性地,当框702的输入是产品标识符时,引导系统可以通过查询存储多个针罩的尺寸信息的数据存储装置来自动确定尺寸信息。例如,数据存储装置可以存储包括多个探针的尺寸信息的配置文件。建立阈值可以包括向数据存储装置查询与预定阈值有关的信息,其中一个或多个预定阈值是基于探针的尺寸来选择的。对数据存储装置的引用可以涉及引导系统中所包括的或者可访问的同一数据存储装置或者一个或多个数据存储装置。然后,方法700继续到下面所讨论的框716。

[0067] 当存在针罩时,引导系统呈现向用户提示针罩信息的显示屏(框710)。针罩信息可以对应于针罩的尺寸信息或产品标识符,使得引导系统可以通过与上文关于探针尺寸信息所讨论的类似的方式向数据存储装置查询尺寸信息。

[0068] 在接收针罩信息之后,引导系统确定针罩的尺寸(框712)。如以上所引用的,针罩的尺寸可以已经经由用户输入明确提供或由引导系统通过查询存储多个针罩的尺寸信息的数据存储装置自动确定。基于针罩的尺寸信息,引导系统建立一个或多个距离阈值(框714)。建立阈值可以包括向数据存储装置查询与预定阈值有关的信息,其中一个或多个预定阈值是基于针罩的尺寸来选择的。然后,方法700继续到下面所讨论的框716。

[0069] 现在参照图7B,针朝向在患者的皮肤表面上的目标插入点推进,从而通过穿透皮肤表面用针接入目标血管(框716)。当针朝向目标插入推进时,探针的传感器检测由针生成或与该针相关联的磁场(框718)。在检测到磁场之后,引导系统的逻辑接收已经检测到磁场的指示(框720)。该指示包括磁场强度。随后,逻辑至少部分地基于磁场强度来确定在针尖与探针之间的距离(框722)。当存在针罩时,引导的逻辑考虑针罩的尺寸,并且确定在针尖与针罩之间的距离。

[0070] 最后,响应于确定在针尖与探针或针罩之间的距离,逻辑确定距离是否在先前建立的预定阈值内。如以上所讨论的,当确定距离在预定阈值内时,逻辑生成警报(框724)。

[0071] 参照图8,示出了根据一些实施例的用于与图1的引导系统一起使用的针的侧视图。图示示出了根据一个实施例的针1200的一个示例的细节,该针可以与引导系统1110结合使用以接入患者的目标体内部分,如图2所示。具体地,磁性元件1210被包括在针座1204中并且可以是永磁体,例如包括铁磁物质。磁性元件1210可以是环形的,从而限定与中空套管1202对准的孔1212。如此配置,磁性元件1210生成可由超声探针1140的传感器阵列1190

检测的磁场,从而能够由系统1110跟踪针1200的位置、取向和移动,如本文中进一步描述的。

[0072] 参照图9至图10,示出了根据一些实施例的包括基于电磁信号的引导系统的元件的超声探针和针的简化视图。图示描绘了根据一个实施例的引导系统的部件,其中采用探针1140与针1200之间的EM信号交互来实现针的跟踪和引导。具体地,在图9中,针1200包括设置在其中的管心针1298,该管心针包括经由系绳1292可操作地连接至探针1140的EM线圈1290。以此方式,EM线圈1290可以由被包括在探针1140或系统控制台1120中的合适部件驱动,使得EM线圈在操作期间发射EM信号。

[0073] 适合于检测由管心针1298的EM线圈1290发射的EM信号的传感器1294被包括在探针1140中。在本实施例中,传感器1294是用于检测EM信号的对应正交分量(orthogonal components)的三轴传感器,但是也可以采用其他线圈和传感器配置。如此配置,针1200的位置和取向可以通过EM信号三角测量或其他合适的过程来确定,并且由系统以类似于上面已经描述的方式来显示。如在先前实施例中,系统控制台1120(图1)的处理器1122可以用于接收EM传感器1294的感测数据并计算针1200的位置和/或取向。如前所述,针1200的长度和/或EM线圈1290相对于针1200的远端的位置被输入系统中或者以其他方式可由该系统检测或已知。

[0074] 图10示出了图9的EM配置的变体,其中EM部件的相应位置被颠倒:EM线圈1290被包括在探针1140中,并且EM传感器1294被包括在设置在针1200中的管心针1298中。注意,在图9至图10的实施例中,在EM线圈1290与EM传感器1294之间经由系绳1292的可操作连接使得设置在管心针1298中的部件能够由系统1110驱动。这还使得能够对应由EM线圈1290发射并由EM传感器1294检测的一种或多种特定EM频率。

[0075] 在一个实施例中,在图9至图10中所示的配置可以改变,其中没有系绳可操作地连接EM线圈和EM传感器;而是,管心针的EM线圈作为与探针及其EM传感器分离的部件操作,并且由独立的电源(诸如电池)供电。在这种情况下,探针/系统包括合适的信号处理部件,该信号处理部件被配置成检测由EM线圈发射的EM信号并且在必要时对其进行处理以便定位针。

[0076] 如本文中公开的,所公开的引导系统可以被配置成基于针的远侧尖端与探针或针罩的接近度来生成一个或多个警报。警报旨在避免探针或针罩被针穿透。因此,临床医生和其他医学专业人员可以保有保持最初为针插入过程提供的无菌区域的信心。因此,本公开文本的实施例潜在地消除了每次使用之间对探针的高水平消毒的需要。

[0077] 虽然本文中已经公开了一些特定实施例,并且虽然已经公开了特定实施例的一些细节,但是这些特定实施例并不旨在限制本文中提供的概念的范围。对于本领域普通技术人员来说,额外的适应和/或修改可以是显而易见的,并且在更广泛的方面,这些适应和/或修改也被涵盖。因此,在不偏离本文中提供的概念的范围的情况下,可以偏离本文中公开的特定实施例。

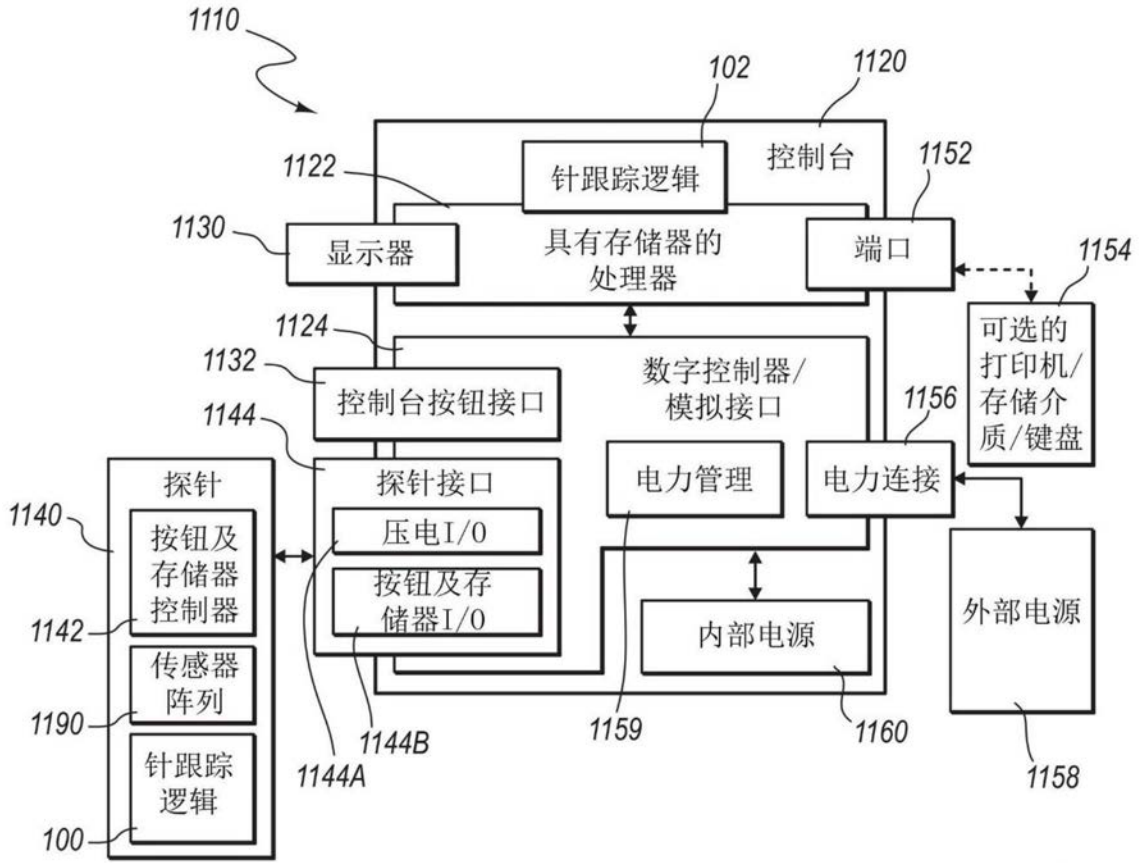


图1

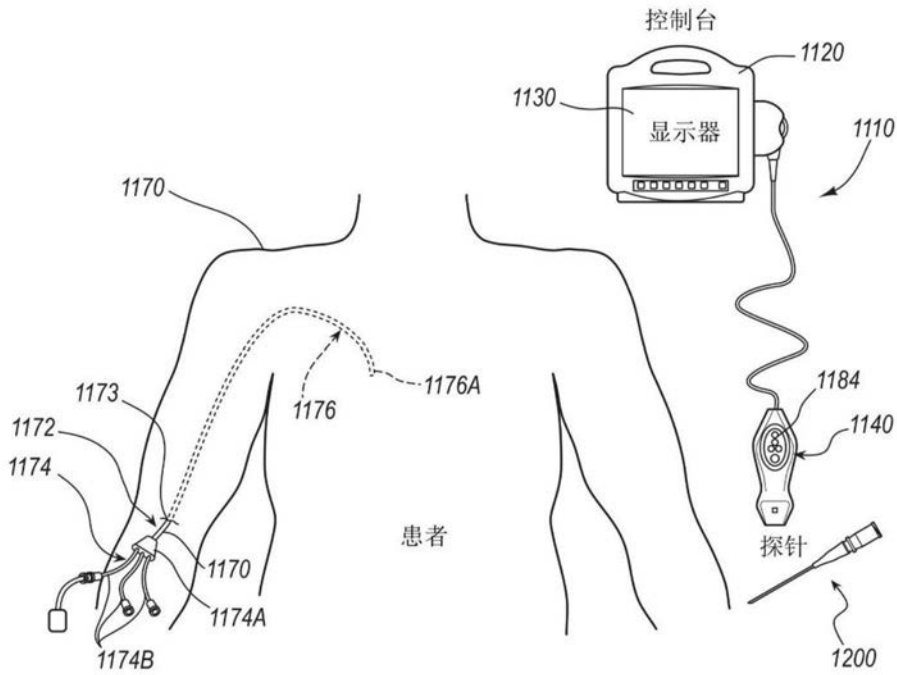


图2

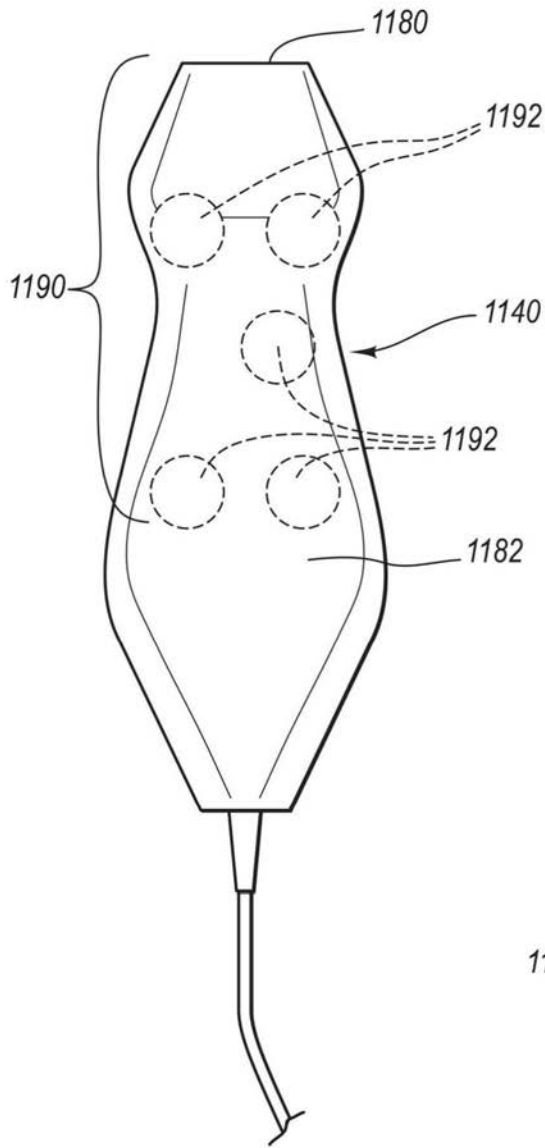


图3A

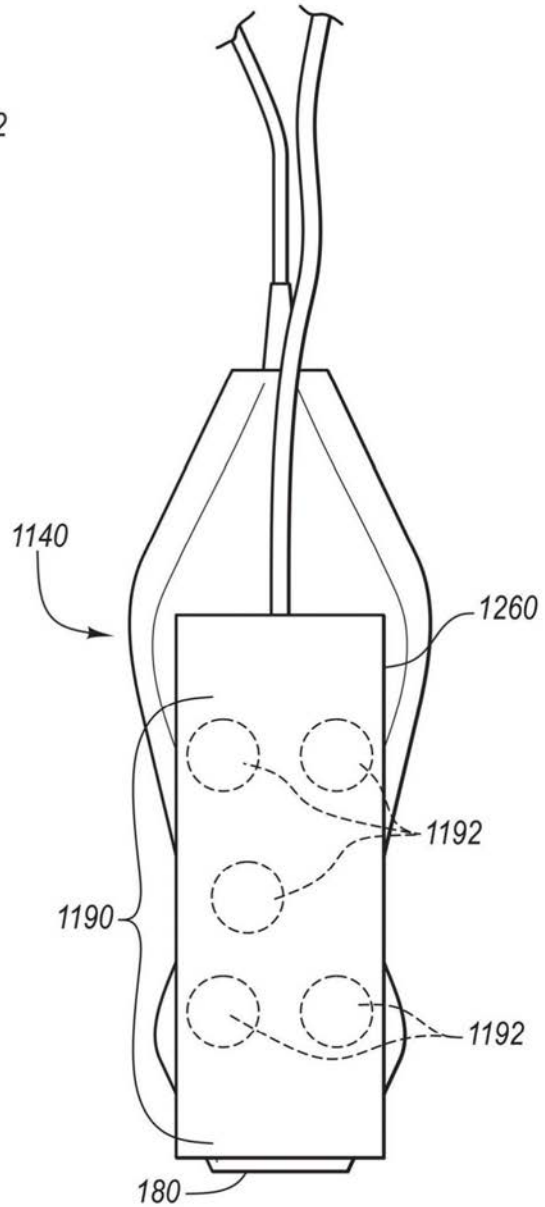


图3B

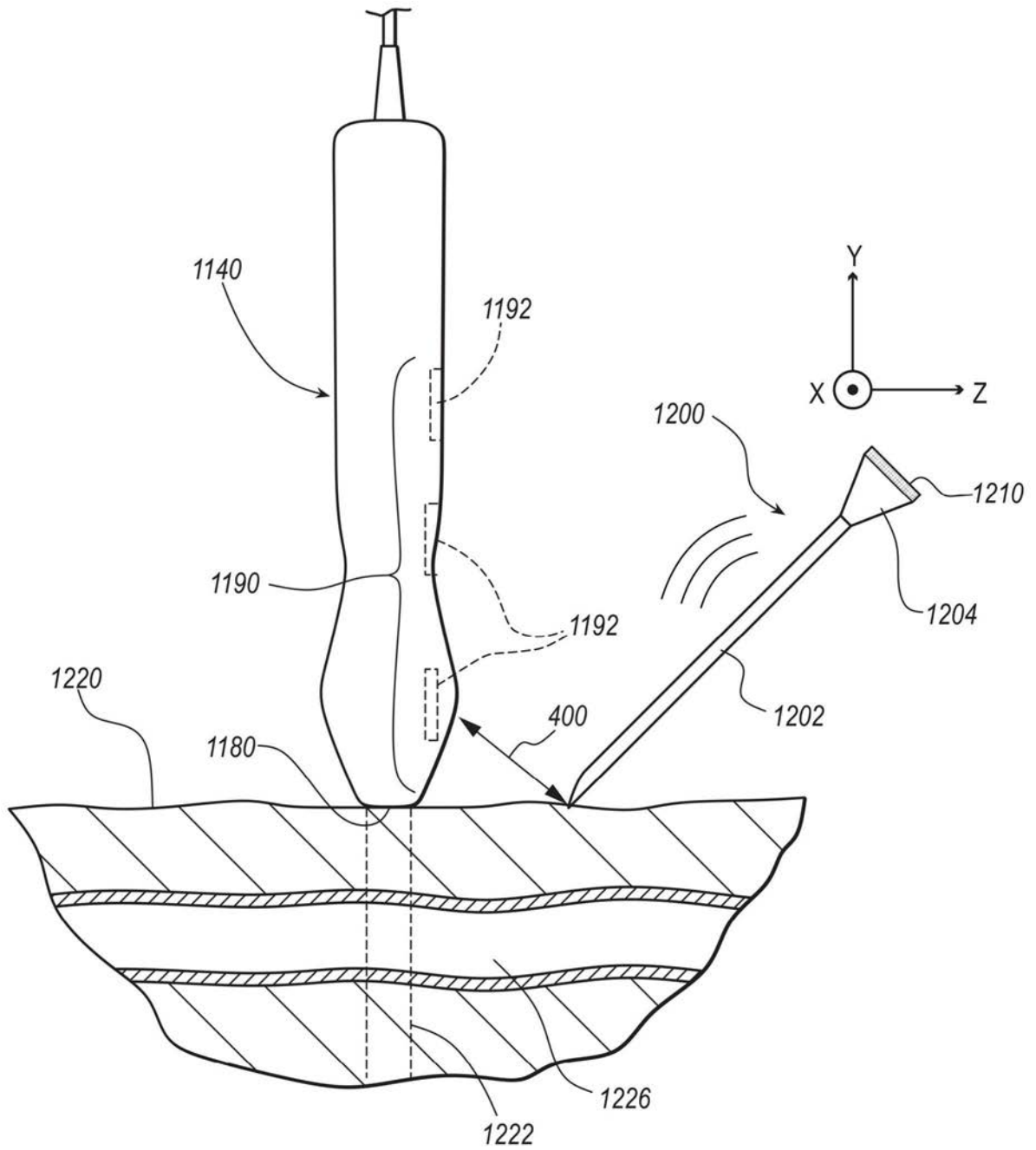


图4

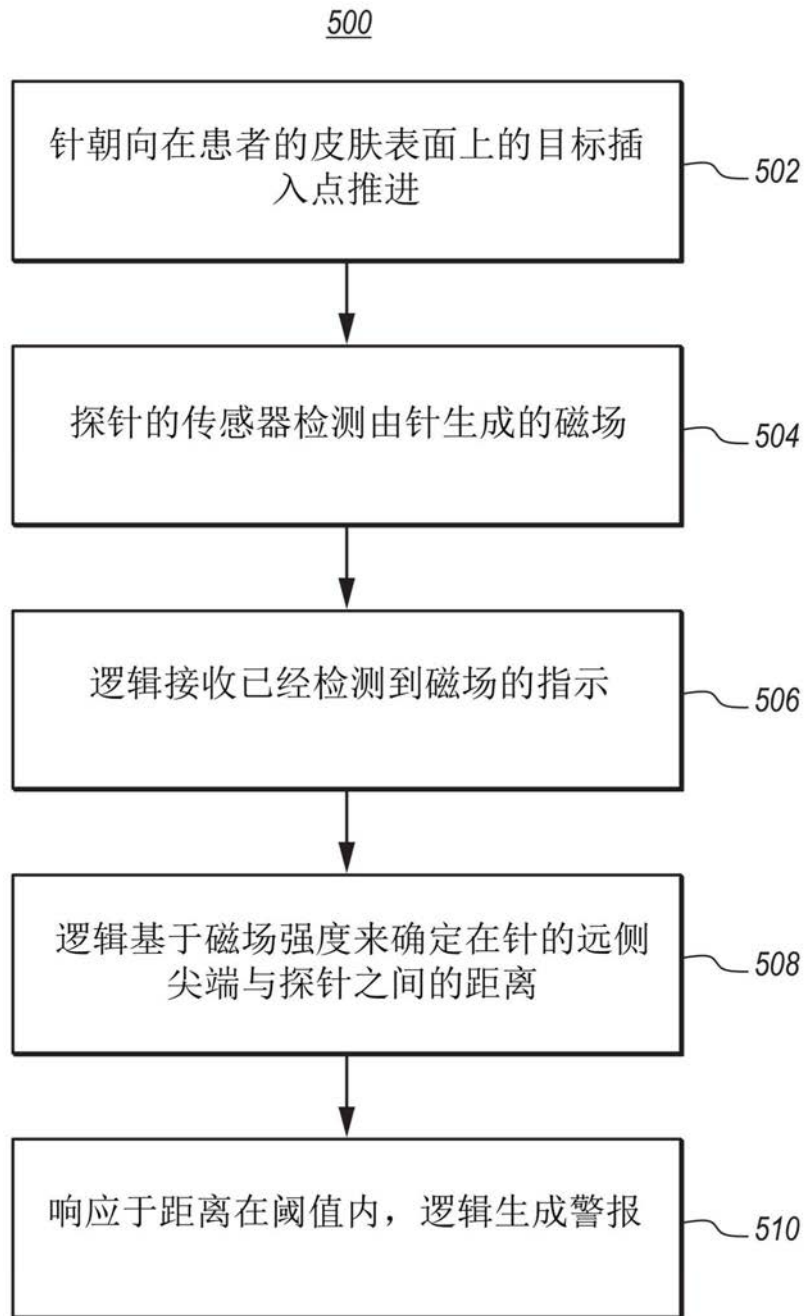


图5

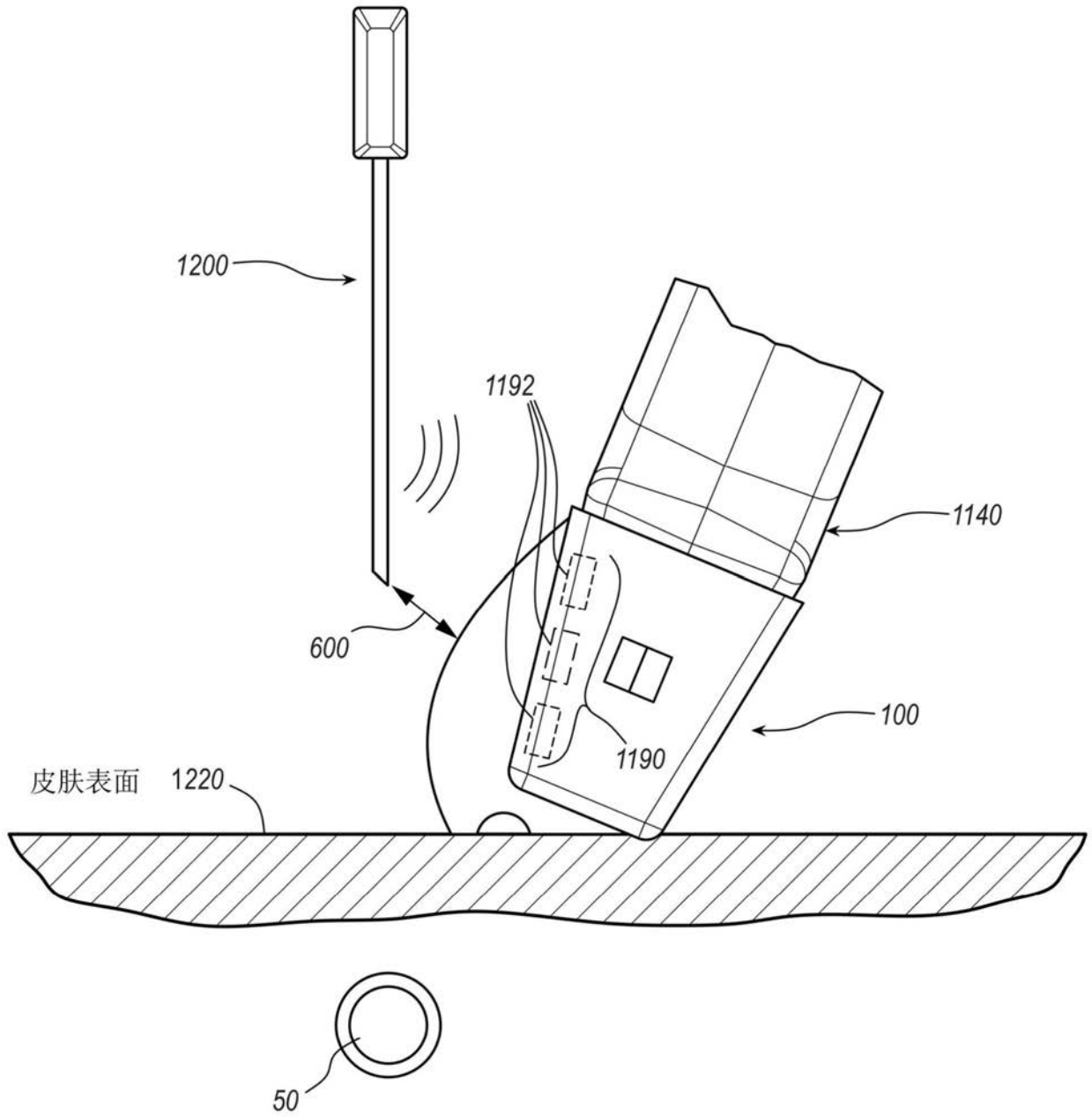


图6

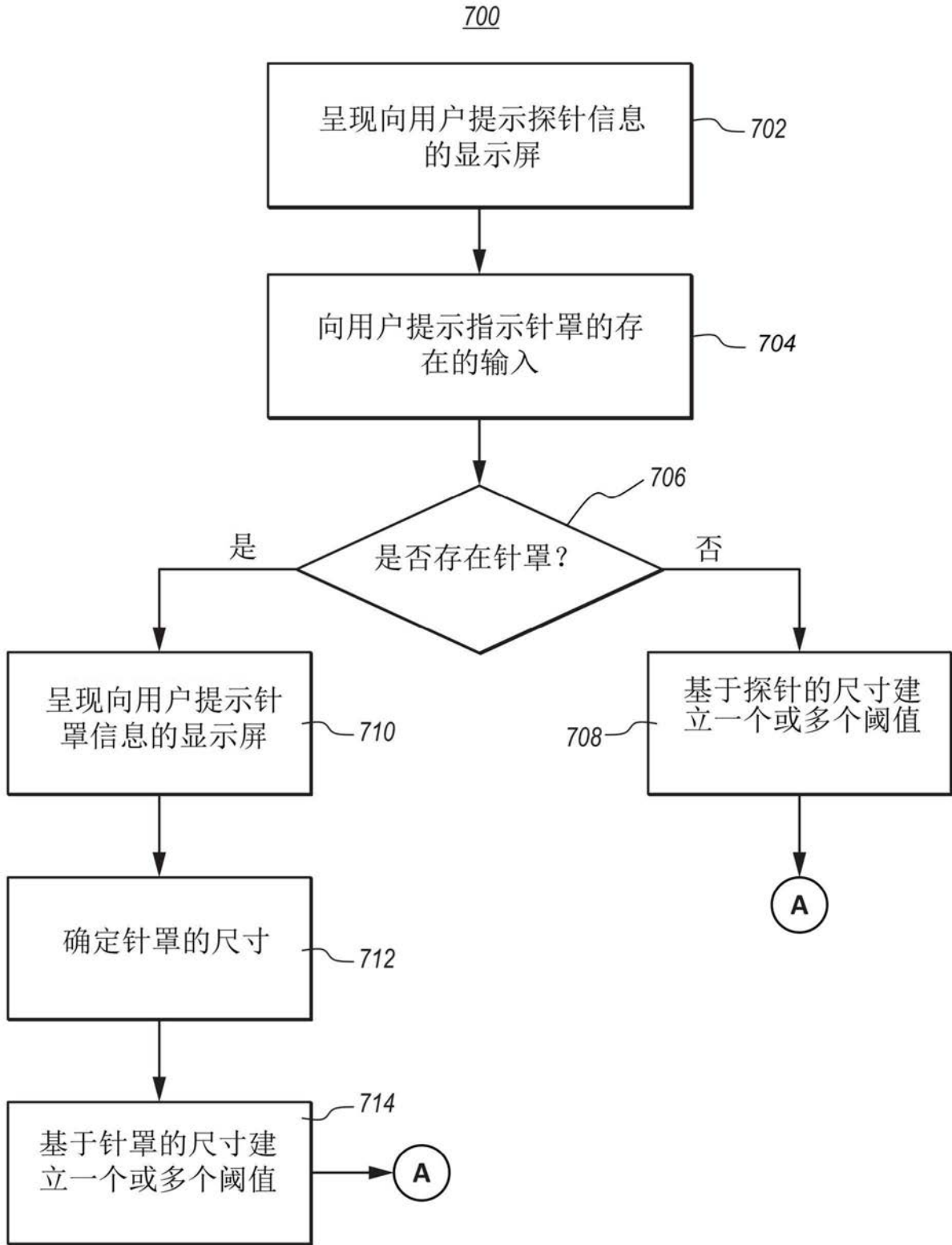


图7A

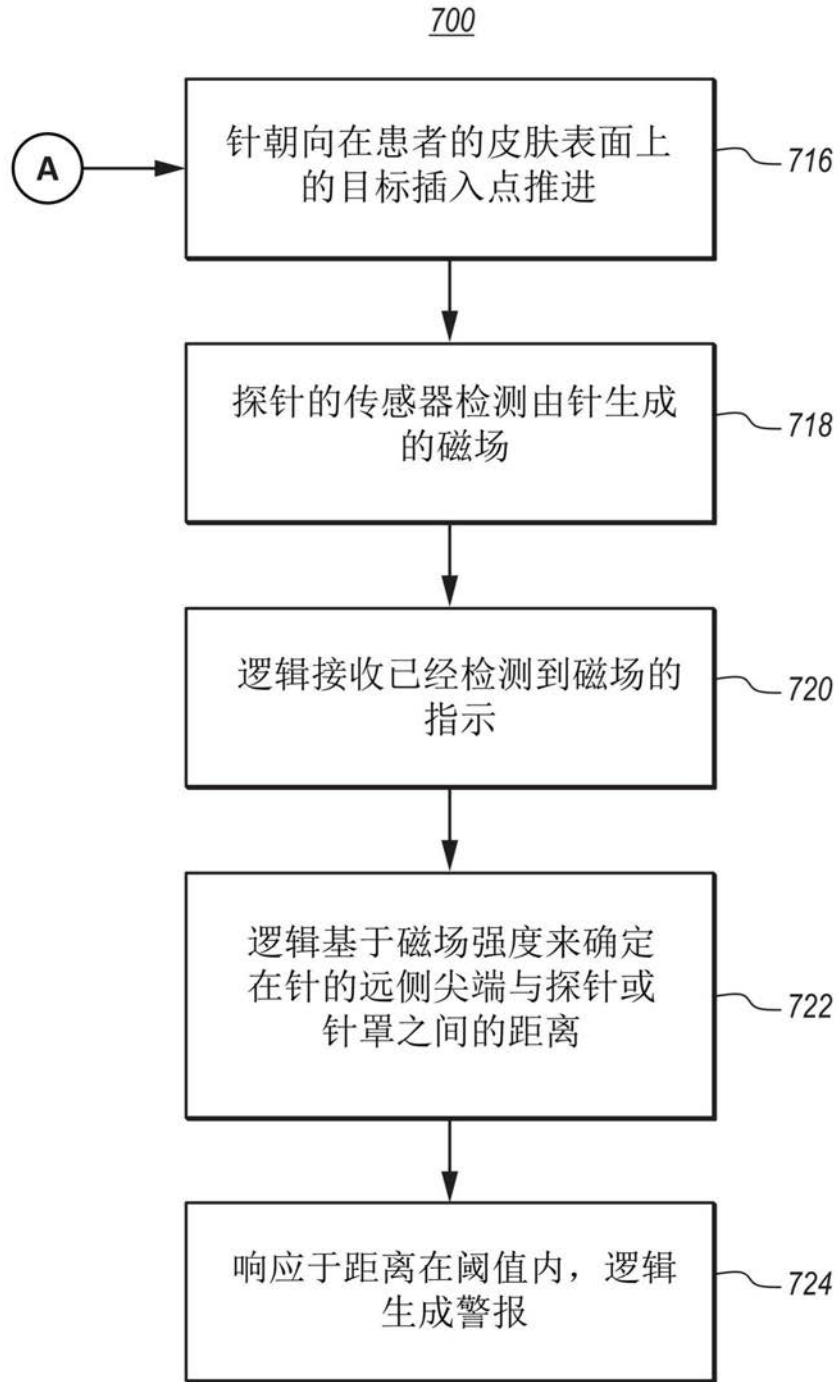


图7B

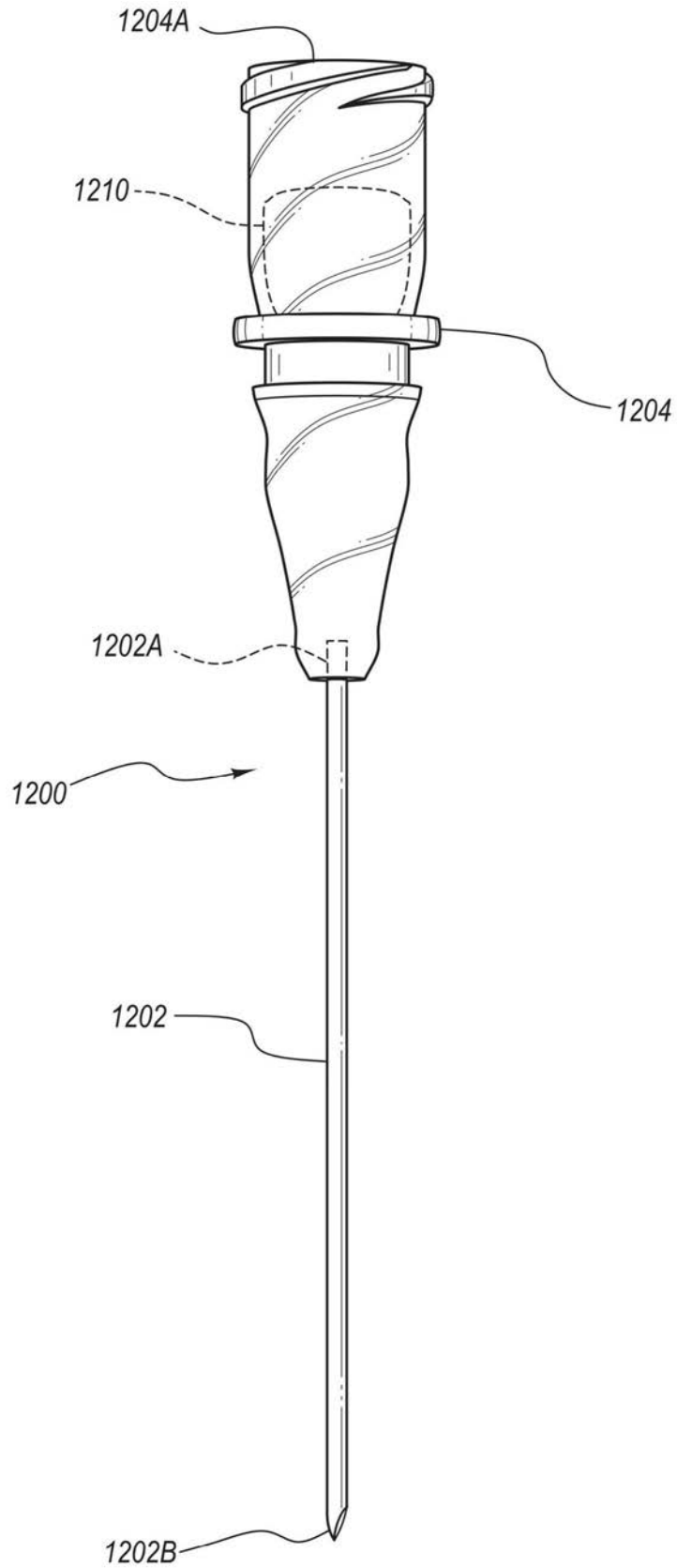


图8

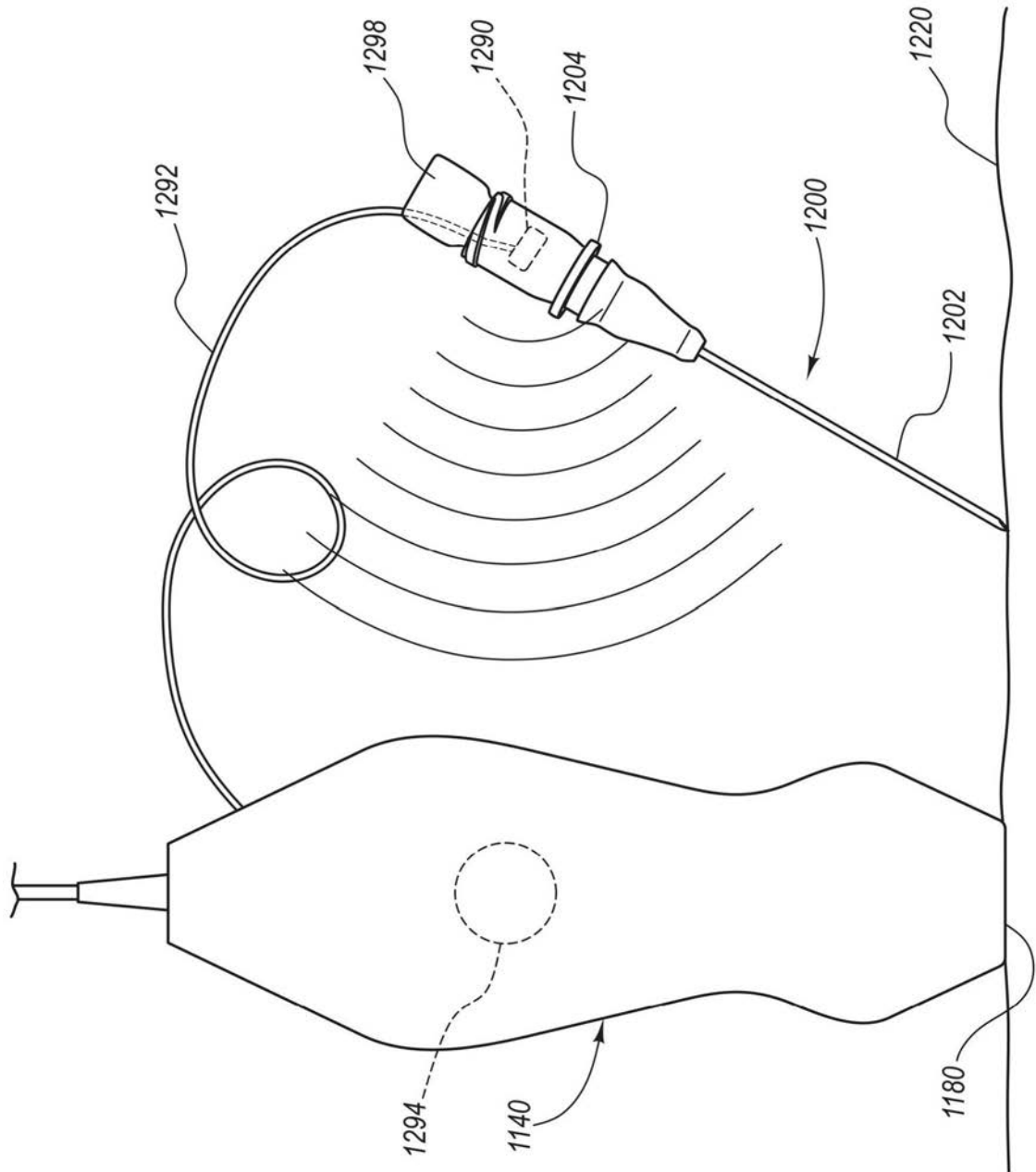


图9

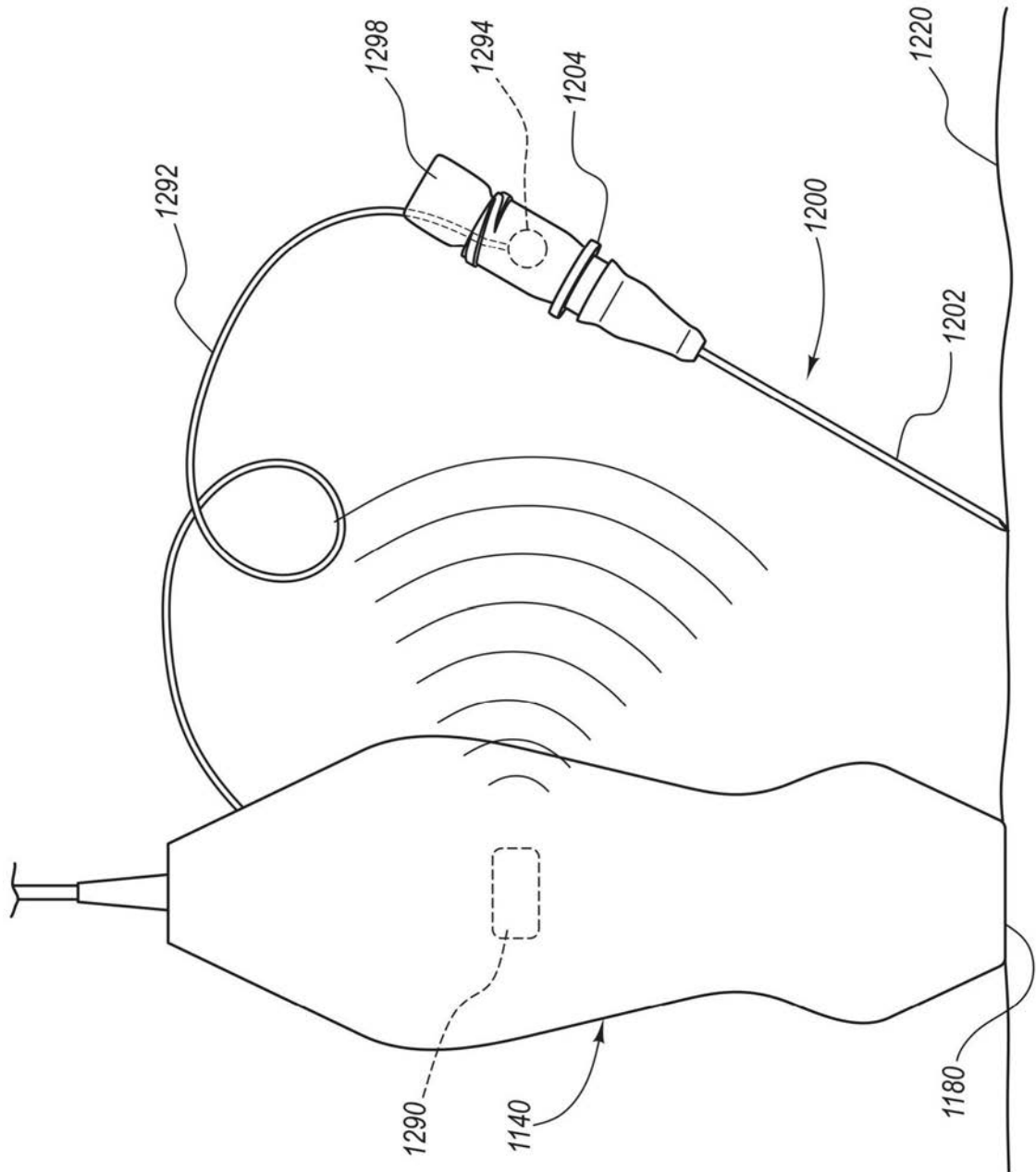


图10