



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116194058 A

(43) 申请公布日 2023.05.30

(21) 申请号 202180063538.5

(22) 申请日 2021.09.10

(30) 优先权数据

63/078,971 2020.09.16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.03.16

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/049796 2021.09.10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/060633 EN 2022.03.24

(71) 申请人 艾鲁森特医疗股份有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 杰森·希尔特纳 布莱恩·迪恩

(74) 专利代理机构 南京经纬专利商标代理有限公司 32200

专利代理师 张雅文

(51) Int.Cl.

A61B 90/98 (2006.01)

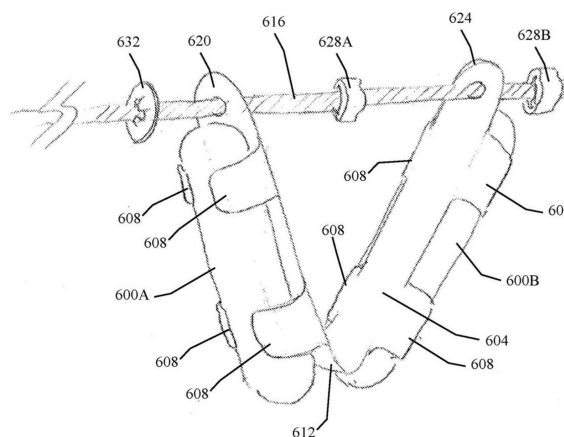
权利要求书4页 说明书31页 附图20页

(54) 发明名称

包括链接定位剂的系统和方法

(57) 摘要

本申请提供包括通过链接器链接在一起的两个或更多个定位剂的系统和方法。例如,本申请提供用于将两个或更多个链接定位设备放置在生物系统内并且检测此类定位设备以用于靶向手术或其他医疗规程的系统和方法。例如,本申请提供包括链接在一起的一个或多个微型可检测设备的系统,这些微型可检测设备被放置到目标定位中并且通过远程引入磁场来激活。



1. 一种系统,包括:
 - a) 至少两个标签,
 - b) 链接器,所述链接器附接到所述至少两个标签;
 - c) 远程激活设备,所述远程激活设备在每个标签的区域内生成磁场;以及
 - d) 多个传感器,所述多个传感器被配置为检测在每个标签暴露于所述磁场时来自每个标签的信号。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述标签被编程为以与来自所述磁场的信号作出响应,来自所述磁场的所述信号具有相比所述信号的偏移频率。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述标签包括非介质谐振天线电容器。
4. 根据权利要求3所述的系统,其中所述标签包括标准薄膜电容器或多层陶瓷电容器。
5. 根据权利要求1所述的系统,还包括:导线或线,其中所述导线或线在所述链接器上的两个或更多个点处,附接到和/或穿过所述链接器。
6. 根据权利要求5所述的系统,其中所述导线或线附接到和/或穿过所述链接器,使得所述两个或更多个标签相对于彼此保持处于第一位置,并且其中所述链接器被配置为,当所述导线或线未附接到和/或未穿过所述链接器时,将所述两个或更多个标签保持处于第二位置,其中所述第二位置不同于所述第一位置。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述链接器包括扭转弹簧。
8. 根据权利要求1所述的系统,其中所述标签中的每个标签通过热缩管附接到所述链接器。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述链接器被配置为当所述标签存在于插入设备中时将所述至少两个标签保持处于第一位置。
10. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述链接器被配置为当存在于组织中时,将所述至少两个标签保持处于第二位置,其中处于所述第二位置的所述标签中的至少一个标签大致沿X维度指向,并且所述标签中的至少一个标签大致沿Y维度指向。
11. 根据权利要求1所述的系统,其中所述至少两个标签包括第一标签、第二标签和第三标签,并且其中当处于所述第二位置时:i) 所述第一标签大致沿X维度指向,ii) 所述第二标签大致沿Y维度指向,并且iii) 并且所述第三标签大致沿Z维度指向。
12. 根据权利要求1所述的系统,其中所述链接器是柔性链接器。
13. 根据权利要求1所述的系统,其中所述链接器包含塑料。
14. 根据权利要求1所述的系统,其中所述链接器包含形状记忆合金。
15. 根据权利要求14所述的系统,其中所述形状记忆合金包括镍-钛合金。
16. 根据权利要求15所述的系统,其中所述镍-钛合金是镍钛诺55或镍钛诺60。
17. 根据权利要求1所述的系统,其中所述至少两个标签被定位成形成在15度至40度范围内的角度。
18. 根据权利要求17所述的系统,其中所述角度是25度。
19. 根据权利要求1所述的系统,其中所述链接器包括能够由外科手术工具握持的抓握部。
20. 根据权利要求19所述的系统,其中所述抓握部是球体。
21. 根据权利要求19所述的系统,其中所述链接器定位在具有暴露所述抓握部的槽口

的封装内。

22. 根据前述权利要求中任一项所述的系统, 其中每个标签包括天线, 其中每个标签在由所述磁场激活时以设定频率发射边带。

23. 根据权利要求22所述的系统, 其中每个标签天线包括线圈天线。

24. 根据权利要求23所述的系统, 其中每个线圈天线包括铁氧体芯线圈天线。

25. 根据权利要求24所述的系统, 其中每个线圈天线在100kHz-200kHz下谐振。

26. 根据权利要求25所述的系统, 其中每个线圈天线在相同或基本上相同的频率下谐振。

27. 根据权利要求25所述的系统, 其中每个线圈天线在不同频率下谐振。

28. 根据权利要求24至27中任一项所述的系统, 其中每个线圈天线耦合到集成电路。

29. 根据前述权利要求中任一项所述的系统, 其中每个标签包括围绕所述标签天线的壳体。

30. 根据前述权利要求中任一项所述的系统, 其中所述远程激活设备包括至少一个励磁线圈。

31. 根据权利要求30所述的系统, 其中所述远程激活设备包括两个或更多个励磁线圈, 所述两个或更多个励磁线圈各自被配置为使电流沿顺时针或逆时针方向流动, 使得由所述远程激活设备生成的所述磁场可选择性地沿X方向、Y方向和Z方向中的一者或多者生成。

32. 根据权利要求30所述的系统, 其中所述远程激活设备包括四个或更多个励磁线圈。

33. 根据权利要求30至32中任一项所述的系统, 其中所述励磁线圈串联连接。

34. 根据权利要求31至33中任一项所述的系统, 其中所述励磁线圈被配置为使得所述磁场沿X方向、Y方向和Z方向中的两者或更多者生成。

35. 根据权利要求34所述的系统, 其中所述励磁线圈被配置为使得所述磁场沿所述X方向、所述Y方向和所述Z方向生成。

36. 根据权利要求32所述的系统, 包括: 呈两行布局的四个励磁线圈, 所述四个励磁线圈以坐标(X1, Y1)、(X1, Y2)、(X2, Y1)和(X2, Y2)为中心。

37. 根据权利要求36所述的系统, 其中所述远程激活设备包括以下电流流动配置中的一个或多个电流流动配置:

a) 所有电流顺时针流动以模拟与正交于所述Z轴的平面对准或基本上对准的励磁线圈;

b) 电流逆时针流动的、以(X2, Y1)、(X2, Y2)为中心的励磁线圈以模拟与所述X轴对准或基本上对准的励磁线圈; 以及

c) 电流逆时针流动的、以(X1, Y2)、(X2, Y2)为中心的励磁线圈以模拟与所述Y轴对准或基本上对准的励磁线圈。

38. 根据权利要求30至37中任一项所述的系统, 其中所述远程激活设备包括提供切换功能以维持励磁频率的多个继电器、至少一个PIN二极管或场效应晶体管。

39. 根据权利要求38所述的系统, 其中当总电感增加时, 所述切换功能通过电容元件插入附加串联电容电抗, 使得调谐中心频率维持处于所述励磁频率。

40. 根据权利要求39所述的系统, 其中所述电容元件由多个电容器组成。

41. 根据权利要求30至40中任一项所述的系统, 其中所述远程激活设备还包括靠近所

述励磁线圈的平衡-不平衡变换器。

42. 根据前述权利要求中任一项所述的系统, 其中所述系统还包括与所述远程激活设备电子通信的放大器。

43. 根据前述权利要求中任一项所述的系统, 其中所述远程激活设备包括衬垫, 所述衬垫被配置为放置在体内嵌入有所述至少两个标签的患者下方。

44. 根据权利要求30至43中任一项所述的系统, 其中多个传感器包括多个测量参考站。

45. 根据权利要求44所述的系统, 还包括: 锁相放大器, 其中所述锁相放大器锁相放大器被配置用于窄带检测以提供全向检测, 用于确定所述至少两个标签的位置。

46. 根据权利要求44或45所述的系统, 其中每个测量参考站包括多个天线。

47. 根据权利要求46所述的系统, 其中所述测量参考站天线中的每个测量参考站天线馈送时分复用的接收器信道。

48. 根据权利要求46或47所述的系统, 其中测量参考站内的所述多个天线以彼此正交的方式布置。

49. 根据权利要求46至48中任一项所述的系统, 其中所述测量参考站天线包括加载铁氧体的圆柱形线圈天线, 所述圆柱形线圈天线被调谐, 用于在所述标签中的至少一个标签的频率下谐振。

50. 根据前述权利要求中任一项所述的系统, 还包括: 医疗设备。

51. 根据权利要求50所述的系统, 其中所述医疗设备是手持式外科手术工具。

52. 根据权利要求51所述的系统, 还包括: 一个或多个定位发射器, 所述一个或多个定位发射器被配置用于附接到所述手持式外科手术工具。

53. 根据权利要求52所述的系统, 其中所述一个或多个定位发射器定位于在所述手持式外科手术工具的一部分之上滑动的护套上。

54. 根据权利要求51或52所述的系统, 其中所述一个或多个定位发射器包括天线, 其中所述一个或多个定位发射器在由磁场激活时以设定频率发射边带。

55. 根据前述权利要求中任一项所述的系统, 还包括: 计算机系统, 所述计算机系统控制磁场生成和传感器检测。

56. 根据权利要求55所述的系统, 其中所述计算机系统接收来自所述多个传感器的信息并且生成关于所述标签的所述位置的信息。

57. 根据权利要求55所述的系统, 其中所述计算机系统应用围捕算法, 所述围捕算法调节所述磁场的取向以识别一个或多个标签的最佳检测。

58. 根据权利要求51至57中任一项所述的系统, 还包括: 显示屏, 所述显示屏附接到所述手持式外科手术工具。

59. 根据权利要求58所述的系统, 其中所述显示屏向用户显示关于所述标签的所述位置的信息。

60. 权利要求1至59中任一项所述的系统用于检测标签在对象中的位置的用途。

61. 根据权利要求60所述的用途, 其中所述对象是人。

62. 根据权利要求60所述的用途, 其中所述对象是肿瘤附近或之上的组织。

63. 权利要求1至62中任一项所述的系统用于检测标签相对于医疗设备的位置的用途。

64. 一种识别两个链接标签的位置的方法, 包括:

a) 提供权利要求1至59中任一项所述的系统；
b) 将所述至少两个标签放置在对象中；
c) 用所述远程激活设备生成磁场；以及
d) 通过用所述多个传感器收集从所述至少两个标签发射的信息来识别所述至少两个标签在所述对象中的所述位置。

65. 根据权利要求64所述的方法，其中所述至少两个标签的所述位置包括每个标签相对于医疗设备的相对位置。

66. 根据权利要求64所述的方法，其中所述至少两个标签的所述位置包括每个标签与医疗设备的距离。

67. 根据权利要求64至66中任一项所述的方法，其中所述对象是人。

68. 根据权利要求64至66中任一项所述的方法，其中所述对象是肿瘤附近或之中的组织。

69. 根据权利要求59所述的方法，其中将所述至少两个标签放置在对象中包括：使用引入设备将所述至少两个标签定位到所述对象中。

70. 根据权利要求69所述的方法，其中所述至少两个标签在所述引入设备内布置在第一位置中。

71. 根据权利要求70所述的方法，其中所述至少两个标签当被放置在所述对象中时迁移到第二位置中。

72. 根据权利要求71所述的方法，其中处于所述第二位置的所述标签中的至少一个标签大致沿所述X维度指向，并且所述标签中的至少一个标签大致沿所述Y维度指向。

73. 根据权利要求71所述的方法，其中所述至少两个标签包括第一标签、第二标签和第三标签，并且其中当处于所述第二位置时：i) 所述第一标签大致沿所述X维度指向，ii) 所述第二标签大致沿所述Y维度指向，并且iii) 并且所述第三标签大致沿所述Z维度指向。

74. 根据权利要求69至73中任一项所述的方法，其中所述引入设备包括插管。

包括链接定位剂的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年9月16日提交的美国临时申请号63/078,971的权益,该临时申请的内容据此以引用方式整体并入。

技术领域

[0003] 本申请提供包括通过链接器链接在一起的两个或更多个定位剂(localization agent)的系统和方法。例如,本申请提供用于将两个或更多个链接定位设备放置在生物系统内并且检测此类定位设备以用于靶向手术或其他医疗规程的系统和方法。例如,本申请提供包括链接在一起的一个或多个微型可检测设备的系统,这些微型可检测设备被放置到目标定位中并且通过远程引入磁场来激活。

背景技术

[0004] 对许多医疗规程来说,一个普遍而严峻的挑战是治疗区域的准确定位。例如,要进行治疗(包括手术切除)的病灶(诸如肿瘤)的定位一直是医疗界的挑战。现有的系统昂贵、复杂、耗时,并且经常使患者不舒服。

[0005] 用于医疗规程的组织定位的最新方法涉及使用可放置在患者体内的定位剂,诸如RFID标签。然而,这些标签可能在放置和外科手术规程的执行之间在患者体内迁移,从而导致无法恰当地标记患者体内的期望定位。此外,标签的取向可能在放置在患者体内之后发生偏移,从而导致识别标签在患者体内的3维定位时的准确度损失。体型更大的患者可能会出现功效方面的附加问题,其中由于所存在组织的体积,由单个标签生成的信号的强度不足以被检测到。

[0006] 因此,需要用于医疗规程的组织定位的改进的系统和方法。

发明内容

[0007] 本申请提供包括通过链接器链接在一起的两个或更多个定位剂(例如“标签”)的系统和方法。例如,本申请提供用于将两个或更多个链接标签放置在生物系统内并且检测此类标签以用于靶向手术或其他医疗规程的系统和方法。虽然以下描述使用人体外科手术规程的示例来说明本发明,但是应当理解,本发明不限于此并且包括兽医应用、农业应用、工业应用、机械应用、军事应用(例如,来自对象或区的危险材料的感测和移除)、航空航天应用等。

[0008] 在一些实施方案中,本申请提供系统,这些系统包含以下每一者中的一者或多者:
a) 至少两个标签,b) 链接器,该链接器附接到该至少两个标签中的每个标签;c) 远程激活设备(例如,励磁组件),该远程激活设备在每个标签的区域内生成磁场(例如,时变磁场),以及d) 多个传感器,该多个传感器被配置为当该至少两个标签暴露于磁场时检测来自这些标签的信号。

[0009] 该至少两个标签中的每一者通过链接器附接(例如,链接)到至少一个其他标签。

通过链接器彼此连接的标签在本申请中称为“链接标签”。

[0010] 在一些实施方案中,该链接器是柔性链接器。在一些实施方案中,该链接器包含塑料。在其他实施方案中,该链接器包含形状记忆合金。例如,该链接器可包含镍-钛合金(例如,镍钛诺60或镍钛诺55)。

[0011] 在一些实施方案中,该至少两个标签被定位成形成在15度至40度范围内的角度。在一些实施方案中,该角度为25度。

[0012] 在一些实施方案中,该链接器包括能够由外科手术工具握持的抓握部。在一些实施方案中,该抓握部是球体。在一些实施方案中,该链接器定位在包括暴露该抓握部的槽口的封装内。

[0013] 在一些实施方案中,该链接器包括扭转弹簧。在一些实施方案中,这些标签中的每个标签通过热缩管附接到该链接器。

[0014] 在一些实施方案中,该链接器被配置为当该至少两个标签存在于插入设备中时将这些标签保持处于第一位置。在一些实施方案中,链接器被配置为当存在于组织中时将这些标签保持处于第二位置,其中处于该第二位置的这些标签中的至少一个标签大致沿X维度指向,并且这些标签中的至少一个标签大致沿Y维度指向。在一些实施方案中,至少两个标签包括第一标签、第二标签和第三标签。在此类实施方案中,处于所述第二位置:i)所述第一标签大致沿X维度指向,ii)所述第二标签大致沿Y维度指向,并且iii)并且所述第三标签大致沿Z维度指向。

[0015] 在一些实施方案中,该系统还包括导线或线。该导线或线可在该链接器上的两个或更多个点处附接到和/或穿过该链接器。例如,该导线或线可附接到和/或穿过该链接器,使得该两个或更多个标签相对于彼此保持处于第一位置。当该导线或线未附接到和/或未穿过该链接器时,该链接器可被配置为将该两个或更多个标签保持处于第二位置。该第二位置可不同于该第一位置。

[0016] 在一些实施方案中,这些标签被编程为以与来自该磁场的信号相比的偏移频率对该信号作出响应。在一些实施方案中,这些标签包括非介质谐振天线电容器。

[0017] 在一些实施方案中,该至少两个标签中的每个标签包括天线,其中每个标签在由磁场激活时以设定频率发射边带。在一些实施方案中,每个标签天线包括线圈天线。例如,每个线圈天线可包括铁氧体芯线圈天线。

[0018] 在一些实施方案中,每个线圈天线在100kHz-200kHz下谐振。每个线圈天线可在相同或基本上相同的频率下谐振。另选地,每个线圈天线可在不同频率下谐振。

[0019] 在一些实施方案中,该远程激活设备包括至少一个励磁线圈。在一些实施方案中,该远程激活设备包括两个或更多个励磁线圈,该两个或更多个励磁线圈被配置为使电流沿顺时针或逆时针方向流动,使得由该远程激活设备生成的该磁场可选择性地沿X方向、Y方向和Z方向中的一者或多者生成(例如,以确保这些标签可针对它可被放置的多个或任何角度进行励磁)。在一些实施方案中,该磁场沿X方向、Y方向和Z方向中的两者或更多者生成。在一些实施方案中,该磁场沿X方向、Y方向和Z方向中的每一者生成。

[0020] 在一些实施方案中,该远程激活设备包括四个或更多个励磁线圈。在一些实施方案中,这些励磁线圈串联连接。在一些实施方案中,这些励磁线圈中的四个励磁线圈呈两行布局,以坐标(X1,Y1)、(X1,Y2)、(X2,Y1)和(X2,Y2)为中心。在一些实施方案中,该远程激活

设备(例如,励磁组件)包括三个电流流动配置中的至少一个电流流动配置:a)所有电流顺时针流动以模拟与正交于Z轴的方向对准的励磁线圈;b)以(X2,Y1)、(X2,Y2)为中心的励磁线圈使电流逆时针流动以模拟与X轴对准的励磁线圈;以及c)以(X1,Y2)、(X2,Y2)为中心的励磁线圈使电流逆时针流动以模拟与Y轴基本上对准的励磁线圈。在一些实施方案中,该远程激活设备包括所有三个以上电流流动配置。

[0021] 在一些实施方案中,该远程激活设备(例如,励磁组件)包括多个继电器,该多个继电器提供切换功能以实现电流方向变化(极性),但通过切换附加电容电抗来维持励磁频率。在一些实施方案中,当总电感增加时,该切换功能通过电容元件插入附加串联电容电抗,使得调谐中心频率维持处于所述励磁频率(例如,当采用4个线圈时,4个线圈的总电感随着每个线圈或线圈对内的电流方向的变化而变化)。在一些实施方案中,电容元件由多个电容器组成(例如,以更好地适应谐振处的电压电势和/或以提供关于频率调谐的更大灵活性)。在一些实施方案中,该远程激活设备还包括靠近这些励磁线圈的平衡-不平衡变换器。平衡-不平衡变换器消除了共模电流,该共模电流原本会产生不想要的电场分量,这原本可能降低准确性。该平衡-不平衡变换器还提供阻抗变换,以使线圈阻抗的实分量与传输线(通常为50欧姆)匹配。在一些实施方案中,平衡-不平衡变换器在初级侧(放大器侧)具有八匝并且在次级侧(线圈侧)具有四匝。在一些实施方案中,该系统还包括与该远程激活设备电子通信的放大器。在一些实施方案中,该系统还包括控制磁场生成和传感器检测的计算机。在一些实施方案中,该计算机包括调节磁场的取向以识别(和驱动)至少两个标签的最佳检测的围捕算法(例如,体现于在处理器上运行的软件中)。

[0022] 本申请还提供上述系统中的任一个系统(例如,用于检测两个或更多个链接标签在对象中的位置;用于检测两个或更多个链接标签相对于医疗设备的位置等;)的用途。

[0023] 本申请还提供识别两个或更多个链接标签的位置的方法,这些方法包括:a)提供本申请所述的系统中的任一个系统;b)将该至少两个标签放置在对象中;c)用该激活设备生成磁场;以及d)通过使用测量参考(witness)站来收集从每个标签发射的信息来识别这些标签在所述对象中的位置。在一些实施方案中,位置包括标签与医疗设备的相对定位或距离。

[0024] 在一些实施方案中,将该至少两个标签放置在对象中包括:使用引入设备将该至少两个标签定位到所述对象中。在一些实施方案中,该至少两个标签在所述引入设备内布置在第一位置中。在一些实施方案中,该至少两个标签当被放置在所述对象中时迁移到第二位置中。在一些实施方案中,处于所述第二位置的所述标签中的至少一个标签大致沿X维度指向,并且所述标签中的至少一个标签大致沿Y维度指向。在一些实施方案中,该至少两个标签包括第一标签、第二标签和第三标签,并且其中当处于所述第二位置时:i)所述第一标签大致沿X维度指向,ii)所述第二标签大致沿Y维度指向,并且iii)并且所述第三标签大致沿Z维度指向。

[0025] 定义

[0026] 如本申请所用,术语“处理器”和“中央处理单元”或“CPU”可互换使用,并且是指能够从计算机存储器(例如,ROM或其他计算机存储器)读取程序并根据该程序执行一组步骤的设备。

[0027] 如本申请所用,术语“计算机存储器”和“计算机存储器设备”是指可由计算机处理

器读取的任何存储介质。计算机存储器的示例包括但不限于RAM、ROM、计算机芯片、数字视频光碟(DVD)、光碟(CD)、硬盘驱动器(HDD)、光盘和磁带。在某些实施方案中,计算机存储器和计算机处理器是非暂态计算机(例如,在控制单元中)的一部分。在某些实施方案中,采用非暂态计算机可读介质,其中非暂态计算机可读介质包括所有计算机可读介质,其中唯一的例外是暂态的传播信号。

[0028] 如本申请所用,术语“计算机可读介质”是指用于存储信息并且向计算机处理器提供信息(例如,数据和指令)的任何设备或系统。计算机可读介质的示例包括但不限于DVD、CD、硬盘驱动器、磁带以及用于通过网络流式传输媒体的本地或远程(例如,基于云)的服务器。

[0029] 如本申请所用,术语“电子通信”是指被配置为通过直接或间接信令彼此通信的电子设备(例如,计算机、处理器等)。同样,被配置为(例如通过电缆、导线、红外信号、电话线、电波等)向另一个计算机或设备传输信息的计算机与另一个计算机或设备电子通信。

[0030] 如本申请所用,术语“传输”是指使用任何合适的手段将信息(例如,数据)从一个定位移动到另一个定位(例如,从一个设备到另一个设备)。

[0031] 如本申请所用,术语“合金”是指金属与至少一种其他金属或非金属的组合。术语“形状记忆合金”是指一种合金,该合金在受冷时可能变形,但在受热时恢复到它的变形前(例如“记忆”)形状。

[0032] 如本申请所用,术语“受试者”或“患者”是指待成为特定治疗的接受者的任何动物(例如,哺乳动物),其包括但不限于人类、非人类灵长类动物、伴侣动物、牲畜、马、啮齿类动物等。通常,术语“受试者”和“患者”在指人类受试者时在本申请中可互换使用。

[0033] 如本申请所用,术语“疑似患有癌症的受试者/患者”是指呈现指示癌症的一种或多种症状(例如,明显的块或肿块)的受试者或正在筛查癌症(例如,在常规体格检查期间)的受试者。疑似患有癌症的受试者也可能具有一个或多个风险因素。疑似患有癌症的受试者总体上未进行癌症测试。然而,“疑似患有癌症的受试者”涵盖已接受初始诊断(例如,显示肿块的CT扫描)但癌症阶段未知的个体。术语还包括曾经患过癌症的人(例如,缓解期的个体)。

[0034] 如本申请所用,术语“活检组织”是指出于确定样品是否含有癌性组织的目的从受试者移除的组织(例如,乳房组织)的样品。在一些实施方案中,因为受试者疑似患有癌症,所以获得活检组织。然后检查活检组织(例如,通过显微镜检查;通过分子测试)中是否存在癌症。

[0035] 如本申请所用,本申请中的术语“链接器”是指将一个标签连接到另一标签的合适的材料。链接器可包含任何合适的材料。例如,链接器可包含塑料。另选地,链接器可包含形状记忆合金。

[0036] 如本申请所用,术语“链接标签”是指一组至少两个标签,其中至少一个标签通过链接器附接到至少一个其他标签。术语可以是指两个附接标签。术语可以是指三个或更多个标签,其中每个标签通过一个或多个链接器附接到至少一个其他标签。

[0037] 如本申请所用,术语“标签”或“标记标签”是指小型可植入标记,该小型可植入标记当被励磁器的时变磁场励磁时将发射由测量参考线圈接收并且用于确定它的定位的频率的“归航信标”频谱。该频谱可被编程为产生独特的频谱,因此容许同时植入和定位多个

标签。

附图说明

[0038] 图1示出了励磁组件、附接有显示部件的医疗设备以及在肿瘤旁边植入了标签的患者的示例性定位。

[0039] 图2示出了附接到医疗设备20的附接部件10,该医疗设备具有设备尖端25。附接部件10具有位于其中的两个定位发射器70。附接部件10附接到显示部件40或与该显示部件成一体。

[0040] 图3示出了励磁组件的示例性线圈配置。

[0041] 图4A示出了通过电缆束200附接到控制器210的示例性励磁组件250。图4B示出了示例性测量参考线圈组件(也称为测量参考站(witness stations)组件)161。图4C示出了示例性测量参考线圈160,该测量参考线圈包括导线沿其缠绕以在金属芯166上形成线圈167的三个方向。

[0042] 图5示出了具有四个励磁线圈(线圈A-D)的示例性励磁组件,其中电流在所有四个励磁线圈中沿顺时针方向流动。

[0043] 图6示出了具有四个励磁线圈(线圈A-D)的示例性励磁组件,其中电流在线圈A和B中沿顺时针方向流动,并且在线圈C和D中沿逆时针方向流动。

[0044] 图7示出了具有四个励磁线圈(线圈A-D)的示例性励磁组件,其中电流在线圈A和C中沿顺时针方向流动,并且在线圈B和D中沿逆时针方向流动。

[0045] 图8示出了上面具有顶盖230的示例性励磁组件250。励磁组件250被示出为具有在其中引导的电缆束200。

[0046] 图9示出了示例性附接部件10,该附接部件具有成角度远侧端部300,医疗设备20的远侧尖端25插入通过该成角度远侧端部。

[0047] 图10A示出了在最初插入通过附接部件10的成角度远侧端部300之后的医疗设备20的远侧端部25。图10B示出了在附接到显示部件外壳330的电缆管理部件315之前的附接部件导线60。图10B示出了在附接到显示部件外壳330的电缆管理部件315之前的附接部件导线60。图10B还示出了外壳渐缩连接件340,附接部件10的近侧端部渐缩连接件350被插入该外壳渐缩连接件中。电缆管理部件315具有附接到附接部件导线60和医疗设备导线50并使它们对准的两个夹具。

[0048] 图11示出了附接到显示部件外壳330的示例性附接部件10。附接部件10具有一对定位发射器70,该对定位发射器链接到位于管360内部的定位发射器导线引线72。附接部件还具有带远侧端部开口305的成角度远侧端部300,该成角度远侧端部允许外科手术或其他设备的尖端穿过其中插入。显示部件外壳330具有电缆管理部件315,该电缆管理部件由用于保持绝缘导线的一对夹具组成。

[0049] 图12示出了附接到显示部件40位于其中的显示部件外壳330的示例性附接部件10。示出了显示盖370,该显示盖用于将显示部件40固定在显示部件外壳330内部。还示出了粘合条带380,该粘合条带的形状和大小被设定为配合在附接部件内部并且有助于将医疗设备固定到附接部件。

[0050] 图13A示出了附接部件10的近侧端部渐缩连接件350,该近侧端部渐缩连接件被配

置为推入配合到显示部件外壳330的外壳渐缩连接件340中。图13B示出了图13A的包括电缆管理渐缩连接件317的区段A的特写,该电缆管理渐缩连接件是电缆管理部件315的一部分并且被设计为插入显示部件外壳330的渐缩连接孔319中。电缆管理渐缩连接件317包括扁平部分318以锁定角度位置。

[0051] 图14示出了用于定位植入患者体内的标签的示例性系统。该系统由励磁组件组成,该励磁组件发射激活患者体内的标签的信号。系统电子壳体被示出为移动推车,该移动推车向励磁组件递送信号并且接收和处理来自患者体内的标签的信号。外科医生的指导显示在显示部件以及系统电子壳体上的屏幕上。

[0052] 图15示出了通过镍钛诺链接器连接的两个标签的示例性布置。

[0053] 图16示出了两个标签的示例性布置,这两个标签通过镍钛诺链接器和包含压接件和自紧垫圈的导线或线连接。

[0054] 图17示出了通过链接器连接的两个标签的示例性布置。

[0055] 图18示出了封装中的图17的布置。

具体实施方式

[0056] 本申请提供用于定位例如患者的组织中的由链接器连接的两个或更多个标签的系统、设备、组件和方法。例如,本申请提供采用以下中的一者或多者或全部的系统、设备和方法:a)两个或更多个链接标签,该两个或更多个链接标签放置到对象诸如患者体中;b)远程激活设备,该远程激活设备在标签的区域内生成电磁场;c)多个传感器(例如,测量参考站),该多个传感器从已经暴露于电磁场的标签接收信息;d)一个或多个发射器,该一个或多个发射器定位在医疗设备上,该一个或多个发射器暴露于电磁场并且发射由传感器(例如,测量参考站)接收的信息;以及e)计算机系统,该计算机系统用于分析由传感器接收的信息并且生成和显示关于医疗设备和/或一个或多个标签的位置的信息(例如,相对定位、相对距离、取向等)。

[0057] 这些系统、设备、组件和方法发现用于多种应用中,包括用于在受试者体中定位链接标签的医疗应用。虽然本说明书着重于在人体组织中的医疗用途,但是应当理解,这些系统和方法发现更广泛的用途,其包括非人类用途(例如,用于非人类动物,诸如牲畜、伴侣动物、野生动物或任何兽医环境)。例如,该系统可用于环保环境、农业环境、工业环境等。在一些实施方案中,系统、设备、组件和方法发现用于电磁导航系统中,该电磁导航系统用正弦磁场为远程标签设备供电(参见例如美国专利号9,730,764和美国申请序列号15/281,862和15/674,455,其以引用方式整体并入本申请)。

[0058] 在一些实施方案中,本申请提供系统,这些系统包括:至少两个标签,其中每个标签通过链接器附接到至少一个其他标签;远程激活设备,该远程激活设备在每个标签的区域内生成磁场;以及多个传感器,该多个传感器被配置为在每个标签暴露于所述磁场时检测来自每个标签的信号。

[0059] 在一些实施方案中,标签是无线的并且理想地具有最小大小。在一些实施方案中,在被供电时,标签在一个或多个边带频率下生成其自己的时变磁场。磁场的形状近似于定位在标签处的磁偶极子的形状。通过利用接收天线线圈(也称为传感器、感测线圈、测量参考线圈或测量参考站)监测若干位置处的磁场,识别标签的定位。在一些实施方案中,系统、

设备、组件和方法还包括电外科手术工具。在一些实施方案中,电外科手术工具或者附接到工具或物理靠近工具的部件包括也生成类似于磁偶极子的磁场的两个或更多个定位发射器。在一些实施方案中,定位发射器用两个不同频率信号驱动,这两个信号也不同于励磁器频率和标签响应频率。在某些实施方案中,定位发射器用导线连接到信号供应源。

[0060] 在一些实施方案中,采用单个励磁组件(例如,如图4A所示)以生成与标签和与电外科手术工具相关联的附接部件中的定位发射器相互作用的信号。在一些实施方案中,励磁组件包含在单个薄组件中。在一些实施方案中,包括励磁器的组件还包括传感器(例如,接收天线/感测/测量参考站线圈)。在一些实施方案中,励磁组件被配置为部署在正在接受医疗规程的患者下方。图1中示出了示例性规程配置,其中患者90定位在表面95(例如,床垫或手术台)上。表面95由表面框架97保持。患者90具有病灶(例如,肿瘤)110和定位肿瘤附近、肿瘤上或肿瘤中的植入标签100。励磁组件250定位在患者下方和表面下方(例如,定位在表面框架97上),并且在患者周围的区域中生成电磁场(未示出),该区域涵盖标签100和医疗设备20(例如,外科手术设备)在患者上方的手术区域中的位置。

[0061] 图2示出了发现用于本发明的一些实施方案中的示例性电烙术外科手术设备(例如,BOVIE)。设备20包括提供用于处理组织的手术表面的尖端25、允许系统感测设备20的定位和位置的两个嵌入式定位发射器70、以及向用户(例如,外科医生)提供关于标签在患者体内的定位的视觉信息的显示单元40。

[0062] 在一些实施方案中,励磁组件被配置为在许多不同的环境下提供对远程对象(例如,标签和外科手术设备)的增强检测,这些不同的环境原本会使定位、位置和距离评估(特别是对此类因素的实时评估)复杂化。

[0063] 在一些实施方案中,系统和方法包括多个部件。在一些实施方案中,第一部件包括至少两个链接标签(其可与术语“标记”互换使用),其定位、位置、距离或其他属性将被评估。本申请所述的链接标签发现用于多种系统和方法中,诸如在W02018031826A1、W02017059228A1、W02019236600A1和W02015112863A1中公开的那些系统和方法,这些系统和方法中的每一者的全部内容以引用方式并入本申请。在一些实施方案中,系统和方法可包括两个链接标签、三个链接标签、四个链接标签、五个链接标签或多于五个链接标签。在一些实施方案中,系统和方法包括两个链接标签。例如,系统和方法可包括两个链接标签“A”和“B”,这些链接标签通过链接器彼此附接。另选地,系统和方法可包括三个或更多个链接标签。在此类实施方案中,在每个标签通过相同或不同链接器附接到至少一个其他标签的意义上链接标签。例如,可链接三个标签,其中标签“A”通过链接器附接到标签“B”,并且标签“B”通过链接器附接到标签“C”。在一些实施方案中,至少一个标签可附接到两个或更多个标签。例如,可链接三个标签,其中标签“A”附接到标签“B”,并且标签“B”附接到标签“C”,并且标签“C”附接到标签“A”。

[0064] 标签由合适的链接器链接。链接器可包含将一个标签连接到另一个标签的任何合适的材料。例如,链接器可包含塑料。另选地,链接器可包含形状记忆合金。在一些实施方案中,形状记忆合金链接器可包含选自铜、铁、铝、镍、钛、锰、硅、锌或金的任何一种或多种金属。例如,形状记忆合金可以是镍钛合金(例如,镍钛诺)。又如,形状记忆合金可以是铜-铝-镍合金。形状记忆合金中的金属可以任何合适的量存在以实现期望合金特性。例如,对于镍钛诺,镍和钛存在的原子百分比的范围通常为55%-60%的镍和40%-45%的钛(按重量

计)。例如,镍钛诺55包含55%的镍和45%的钛。另选地,镍钛诺60包含60%的镍和40%的钛(wt%)。

[0065] 参考图15,第一标签500A和第二标签500B耦合到链接器504。第一标签500A和第二标签500B是玻璃标签,这些玻璃标签通过热缩管508(或其他类似保持装置)机械耦合到链接器504。链接器504由镍钛诺导线制成并且包括定位在第一标签500A和第二标签500B之间的扭转弹簧512。

[0066] 在一些实施方案中,链接器在被放置在受试者体内之前将两个或更多个链接标签保持处于第一位置,并且链接标签随后在被放置在受试者体内之后形成为第二位置。例如,链接标签可在被放置在受试者体内之前保持处于第一约束布置,使得链接标签配合在用于将链接标签定位在受试者体内的引入设备内。这可通过使用塑料链接器来实现,该塑料链接器折叠或弯曲以允许链接标签配合在引入设备内。另选地,这可通过使用形状记忆合金链接器来实现,该形状记忆合金链接器可被冷却并模制为第一位置以允许放置在引入设备内。例如,第一位置可包括线性形状,使得至少两个标签中的每个标签在一条直线上定向以配合在引入设备(例如,插管)内。链接标签可随后在定位在受试者体内之后开始处于第二位置。例如,形状记忆合金(例如,镍钛诺)链接器可在定位在受试者体内之后重新折叠成记忆形状(例如,L形、T形、V形等)。又如,链接器可以是塑料,该链接器折叠或弯曲以允许链接标签配合在引入设备(例如,插管)内,并且塑料链接器可在定位在受试者体内时展开以允许链接设备开始处于第二位置。另选地,形状记忆合金链接器将在定位在受试者体内时被加热到受试者的体温,由此允许合金恢复到它的“记忆”形状。

[0067] 第二位置(例如,链接标签在定位在受试者体内之后的布置)可以是任何合适的布置。例如,对于具有两个链接标签的实施方案,第二位置可以是L形、T形、V形或X形。又如,对于具有三个或更多个链接标签的实施方案,根据链接标签的数量,第二布置可以是诸如三角形、正方形、矩形等的形状。上述布置中的任何布置将允许改进链接标签在受试者的组织内的锚固。在一些实施方案中,链接标签被配置为放置在受试者体内的外科手术定位或其他临床相关定位处以标记身体内的靶区。

[0068] 在一些实施方案中,当处于第二位置时,标签分离大约 15° 至大约 40° 范围内的角度(即,标签分离角度)。在一些实施方案中,处于第二位置的标签分离大约 30° 以改进六自由度定位。在一些实施方案中,处于第二位置的标签分离大约 25° 以改进六自由度定位。标签有利地相对于彼此成足够大的角度以建立完整的六自由度坐标系,同时也相对于彼此成足够小的角度以使得两个标签可同时被供电。标签之间的 0° 角不会允许建立完整的六自由度坐标系,因为标签信号不会随着标签绕其长轴线旋转而变化。同样地,标签之间的 90° 角不是优选的,因为当一个标签与励磁器场完全对准并且接收到全功率时,另一个标签将不会接收到任何功率。如果一个标签指向另一个标签的中心处,则标签之间的 90° 角也不是优选的,因为当整个结构翻转时,它是不明确的(即,T具有镜像对称性,而L不具有镜像对称性)。

[0069] 在一些实施方案中,第二位置可通过使用一个或多个附加促进特征(例如,导线、线、压接件、垫圈等)来实现。例如,至少两个标签可通过形状记忆合金链接。链接器和/或标签可附接到导线或线,该导线或线还可包括压接件、垫圈等以确保至少两个标签实现期望布置。例如,导线或线可包含压接件并且压接件之间的间距将确定用以链接至少两个标签

的角度(例如,链接标签的形状记忆合金的角度)。在一些实施方案中,至少两个标签的第一位置(例如,引入设备内的布置)可以是一条直线,并且可在将设备放置到受试者体内之后拉动导线/线,使得压接件在链接标签/形状合金上施加适当的压力,由此致使合金弯曲,以便在受试者体内实现期望第二位置。在一些实施方案中,在实现第二位置之后,导线/线可被切断并且随后从受试者体内移除。图16中示出了使用这些附加促进特征的示例性实施方案。

[0070] 参考图16,第一标签600A和第二标签600B机械耦合到链接器604。第一标签600A和第二标签600B是玻璃标签,这些玻璃标签由被切割并形成到链接器604中的夹具608保持。在示出的实施方案中,链接器604被切割并形成成为具有定位在第一标签600A和第二标签600B之间的弯曲部612的镍钛诺管。导线616(或线)在链接器604的第一端部620和链接器604的第二端部624之间延伸。在示出的实施方案中,导线616穿过形成在第一端部620和第二端部624两者中的孔。压接件628A、628B沿着导线616定位以形成定位止动件,并且自紧垫圈632可调节地沿着导线616定位。自紧垫圈632被配置为沿着导线616滑动以调节第一端部620沿着导线616相对于第二端部624的相对位置。

[0071] 参考图17,第一标签700A和第二标签700B机械耦合到链接器704。第一标签700A和第二标签700B通过形成在链接器704上的对应夹具708保持到链接器704。链接器704是镍钛诺连杆,该镍钛诺连杆具有定位在第一标签700A和第二标签700B之间的弯曲部分712。在示出的实施方案中,链接器704包括位于链接器704的第一端部720处的抓握部716。在示出的实施方案中,抓握部716是球体,该抓握部被配置为例如可被外科手术夹钳握持。这样,标签700A、700B和链接器704很容易被外科手术工具或器械操纵。

[0072] 参考图18,第一标签700A、第二标签700B和链接器704定位在封装724(护套)内以容易地部署到支气管窥镜、内窥镜等中。封装724被配置为配合到窥镜工作通道中。通常,窥镜工作通道包括间断部,并且封装724防止链接器704和标签700A、700B被捕获或卡在那些间断部上。封装724足够长以延伸经过窥镜工作通道中的特征,但又足够短以不延伸到工作通道弯曲到解剖结构中的地方。在一些实施方案中,封装724包括在大约100cm至大约180cm范围内的长度。封装724围绕链接器704(将链接器704保持处于第一位置),除了抓握部716被暴露。可由外科医生的夹钳握持抓握部716。换句话讲,封装724包括暴露抓握部716的槽口728。一旦被握持,夹钳用于将标签700A、700B和链接器704推动到部署部位。在到达部署部位之前,标签700A、700B和链接器704是可取回的,直到被释放到适当位置为止。这样,如果在链接器704处于适当位置之前遇到困难,则链接器704是可取回的。

[0073] 使用至少两个链接标签提供优于仅单个标签的优势,原因在于可在生成更少的励磁器场方向的同时仍然确保检测到至少一个标签。因此,可将标签以不同取向放置在受试者体内,而不会有丢失对两个链接标签中的至少一个链接标签的检测的风险。在一些实施方案中,链接器被配置为当存在于组织中时将这些标签保持处于第二位置,其中处于所述第二位置的所述标签中的至少一个标签大致沿X维度指向,并且所述标签中的至少一个标签大致沿Y维度指向。在一些实施方案中,使用了3个标签,并且处于所述第二位置:i) 第一标签大致沿X维度指向,ii) 第二标签大致沿Y维度指向,并且iii) 并且第三标签大致沿Z维度指向。

[0074] 可使用两个或更多个链接标签中的每个标签之间的任何合适的间距。例如,两个

或更多个链接标签可以合适的距离彼此间隔开以允许标签标记身体内的目标区域(例如,肿瘤)。在此类实施方案中,可基于目标(例如,肿瘤)的估计大小和形状来确定至少两个标签中的每个标签之间的适当间距。在一些实施方案中,链接标签中的每个链接标签之间的间距是相同的。在一些实施方案中,链接标签中的两个或更多个链接标签之间的间距是可变的(例如,标签A和B之间的距离可能不同于标签A和C之间的距离或标签B和C之间的距离)。在一些实施方案中,第一标签和第二标签分离至少大约2mm以减少交叉耦合影响。

[0075] 在一些实施方案中,第二部件包括生成磁场的远程激活设备(例如,励磁组件)。在一些实施方案中,第二部件位于在包含链接标签的受试者附近(例如,下方)定位的设备中。在一些实施方案中,第三部件包括多个传感器(例如,测量参考站),该多个传感器被配置为在暴露于由第二部件生成的磁场时接收由标签生成的信号。在一些实施方案中,第二部件和第三部件物理上包含在同一设备中(例如,如图4A所示)。在一些实施方案中,第四部件包括医疗设备定位发射器。第四部件可集成到医疗设备中或者与附接部件(例如,护套)附接或以其他方式相关联。第四部件包括通过电馈线或在暴露于由第二部件生成的磁场时生成信号的一个或多个定位发射器(例如,发射信号的天线或其他类型的发射器),所述信号可由第三部件检测。在一些实施方案中,第五部件包括计算设备,该计算设备包括处理器,该处理器从第三部件的测量参考站接收信息并且生成关于标签、医疗设备和测量参考站的相对定位、距离或其他特性的信息。在一些实施方案中,第五部件包括将此类生成的信息显示给系统的用户的显示器。

[0076] 在一些实施方案中,第一部件为两个或更多个标签(例如,2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、11个、12个等)。在一些实施方案中,标签为相同类型。在其他实施方案中,标签为不同类型。

[0077] 可采用任何数量的标签设计。在一些实施方案中,链接标签中的至少一个链接标签包含亚铁小球或颗粒或者由亚铁小球或颗粒组成。当亚铁物体被引入磁场内时,该物体在交变磁场中形成可由包含在测量参考站内的感应线圈检测的不规则性,从而产生从零点开始的相和幅度偏移。当亚铁物体与两个感测线圈物理等距时,零点恢复。

[0078] 在一些实施方案中,链接标签中的至少一个链接标签包括耦合到集成电路(IC)的铁氧体芯线圈天线(例如,在100kHz-200kHz下谐振),该IC由谐振处的AC磁场供电。在一些实施方案中,该芯包含在壳体(例如,圆柱形玻璃或塑料外壳)中。在一些实施方案中,励磁天线由常规的振荡器和功率放大器以足以为标签供电的水平进行驱动。在一些实施方案中,植入式标签对来自励磁器的连续波(CW)载波功率进行幅度调制(AM),由此以由编程到标签计数器内的数字所设定的频率发射边带。在一些实施方案中,这些边带以及更强的CW载波最终由第三部件进行检测。

[0079] 在一些实施方案中,链接标签中的至少一个链接标签包括自谐振对象(例如,具有绕线电感器的小铁氧体芯)。绕线电感器具有绕组间电容,该绕组间电容与电感结合产生高频谐振电路。在一些实施方案中,链接标签中的至少一个链接标签包括谐振对象(例如,自谐振对象配备有芯片电容器以在规定频率产生谐振)。在某些实施方案中,芯片电容器不是介质谐振天线,而是标准薄膜电容器或多层陶瓷电容器(MLCC)。介质谐振天线电容器可能不太适合在本方法中使用,因为介质谐振天线电容器在低频(例如,100kHz-200kHz)下不太有效。相比之下,可形成标准薄膜电容器或MLCC,以在低频(例如,100kHz-200kHz)下具有一

致功能。此外,可制造标准薄膜电容器或MLCC以提供与温度无关的一致功能,使得它们将在环境温度和体温(例如,一旦放置在受试者体内)下有效工作。另外,标准薄膜电容器或MLCC比介质谐振天线廉价。

[0080] 在一些实施方案中,标签包括具有二极管的谐振或自谐振对象。与LC电路相结合的二极管在浸入足够强度的磁场(施加的电压超过二极管的带隙电势)时会产生次谐波频率。在一些实施方案中,标签包括具有有源调制器(例如,集成电路对谐振电路进行幅度调制)的谐振对象或自谐振对象。在一些实施方案中,检测发生类似于全双工(FDX)射频识别(RFID),除了调制模式是简单的次谐波而不是编码的二进制模式;在一些实施方案中,检测类似于半双工(HDX)操作模式在励磁之后发生。

[0081] 在一些实施方案中,链接标签中的至少一个链接标签被配置用于单次使用。在一些此类实施方案中,链接标签可被禁用或停用(例如,像EAS标签)。这在于规程中使用多个标签时特别有用,其中关闭单个标签以使其他标签的检测更容易(例如以避免或减少多个标签之间的干扰)。在一些实施方案中,来自外部设备的能量突发用于禁用或停用标签。在其他实施方案中,链接标签中的至少一个链接标签具有内部控制部件,该内部控制部件在接收到来自外部设备的指令时打开标签或关闭标签(例如,标签暂时或永久停止“对话”)。

[0082] 在一些实施方案中,链接标签中的每个链接标签具有外部长度、宽度和深度,其中长度为30mm或更小(例如,20mm或更小、……、10mm或更小、……、9mm或更小、……、8mm或更小、……、5mm或更小、……、3mm或更小、……等),宽度为5mm或更小(例如,4mm或更小、……、3mm或更小、……、2mm或更小、……、1mm或更小、……、0.5mm或更小、……等),并且深度为5mm或更小(例如,4mm或更小、……、3mm或更小、……、2mm或更小、……、1mm或更小、……、0.5mm或更小、……等)。

[0083] 在一些实施方案中,链接标签中的每个链接标签包含在外壳或护套中。在一些实施方案中,不采用外壳。在一些实施方案中,链接标签中的至少一个链接标签包含在外壳中并且链接标签中的至少一个链接标签不包含在外壳中。在一些实施方案中,外壳包含生物相容性材料。在一些实施方案中,外壳提供将信号源与外壳外部分离的液体和/或气体抗性屏障。在一些实施方案中,外壳很小,从而容许通过针、插管、内窥镜、导管或其他医疗设备进行链接标签施用。在一些此类实施方案中,外壳具有外部长度、宽度和深度,其中长度为30mm或更小(例如,20mm或更小、……、10mm或更小、……、9mm或更小、……、8mm或更小、……、5mm或更小、……、3mm或更小、……等),宽度为5mm或更小(例如,4mm或更小、……、3mm或更小、……、2mm或更小、……、1mm或更小、……、0.5mm或更小、……等),并且深度为5mm或更小(例如,4mm或更小、……、3mm或更小、……、2mm或更小、……、1mm或更小、……、0.5mm或更小、……等)。外壳可具有任何期望形状。在一些实施方案中,外壳沿着长度轴线是圆柱形的。在一些实施方案中,外壳被成形为像一粒米(例如,具有圆形端部的圆柱形)。在一些实施方案中,外壳被成形为像柱子(例如,具有扁平端部的圆柱形)。在一些实施方案中,外壳沿着长度轴线是多边形的(例如,横截面为三角形、正方形、矩形、梯形、五边形等)。在一些实施方案中,外壳具有支柱或其他紧固件以将标签保持在适当位置,避免在组织中迁移。这些支柱可在放置在组织中时展开。在一些实施方案中,紧固件可以是与周围组织粘结的生物相容性材料。有利地,不包括护套的两个链接标签的实施方案能够以更严格的弯曲半径定位。

[0084] 在一些实施方案中,外壳是在标签的内部部件周围合成的单一均匀部件。在其他实施方案中,外壳由两个或更多个分离的片段制成,这些分开的片段在引入标签的内部部件之后密封在一起。在一些实施方案中,标签完全或部分被覆盖在涂层中。在一些实施方案中,涂层包含生物相容性材料(例如,聚对二甲苯-C等)。

[0085] 在一些实施方案中,链接标签中的一个或多个链接标签不包括任何电源。在一些实施方案中,链接标签中的每个链接标签不包括任何电源。例如,在一些实施方案中,信号响应于磁场作为激活事件(即,电磁感应)而从信号源生成。

[0086] 在一些实施方案中,链接标签中的至少一个链接标签包括射频识别(RFID)芯片(例如,在外壳中)。例如,链接标签中的每个链接标签可包括RFID芯片。在一些实施方案中,RFID芯片包括射频电磁场线圈,其在被读取器设备查询时调制外部磁场以传输编码的识别号和/或其他编码信息。在一些实施方案中,RFID芯片收集来自第二部件(或其他设备)生成的EM场的能量,并且然后充当无源应答器以发射微波或UHF无线电波。在一些实施方案中,RFID芯片是只读的。在其他实施方案中,它是读/写的。该技术不受RFID芯片提供的信息性质的限制。在一些实施方案中,信息包括序列号、编号或批号、时间信息(例如,生产日期;手术日期等);患者特异性信息(例如,姓名、家族史、服用药物、过敏、风险因素、规程类型、性别、年龄等);规程特异性信息等。技术不受所使用的频率的限制。在一些实施方案中,RFID频率处于120kHz-150kHz频带(例如,134kHz)、13.56MHz频带、433MHz频带、865MHz-868MHz频带、902MHz-928MHz频带、2450MHz-5800MHz频带等。在一些实施方案中,RFID芯片与基于浏览器的软件合并以提高其功效。在一些实施方案中,该软件允许不同的团体或特定的医院工作人员、护士和患者查看与标签、规程或个人相关的实时数据。在一些实施方案中,实时数据被存储并存档以利用历史报告功能并证明符合各种行业法规。在一些实施方案中,RFID芯片报告传感器数据(例如,温度、移动等)。在一些实施方案中,RFID芯片含有或收集稍后(例如,手术后)读取的信息。在一些实施方案中,信息在手术期间进行复审。例如,可向外科医生提供消息(例如,“芯片恰好在肿瘤的左侧”)以帮助引导外科医生(例如,优化具有适当切缘的肿瘤的移除)。

[0087] 在一些实施方案中,两个或更多个链接标签中的每个链接标签由相同部件组成。换句话说,链接标签中的每个链接标签不需要由具有不同电气属性以便标签变得唯一可识别的部件组成。在一些实施方案中,链接标签中的每个链接标签由或基本上由信号源和外壳或者信号源、外壳和RFID芯片组成。在一些实施方案中,标签(例如,通过芯片)发射超声信号(例如,灰度、光谱或彩色多普勒),使得信号可由超声探头或手持式多普勒单元检测到。

[0088] 在一些实施方案中,标签在规程期间被加热(例如,通过暴露于外部能量源)。在一些此类实施方案中,可使用加热来辅助组织的凝结或预凝结或者提供热疗法(参见例如美国专利公布号2008/0213382,其以引用方式整体并入本申请)。加热也可用于改进放射疗法的功效。

[0089] 在一些实施方案中,第二部件提供远程激活设备。在一些实施方案中,该远程激活设备包括至少一个励磁线圈。在一些实施方案中,远程激活设备包括两个或更多个励磁线圈(例如,图4A所示的励磁组件)。在一些实施方案中,至少一个励磁线圈设置在底部基板上。底部基板可由任何合适的材料组成,该材料可以是例如聚碳酸酯等并且通常是非磁性

的且非导电的。

[0090] 在一些实施方案中,励磁线圈设置在贴片或衬垫中,该贴片或衬垫放置在患者身上或手术台上,尽管它可定位在标签的功能距离内的任何期望位置中。在一些实施方案中,远程激活设备提供来源于一个或多个励磁天线的AC磁场。在一些实施方案中,在系统用于定位乳房肿瘤的情况下,贴片环绕所治疗的乳房或者以其他方式放置在乳房附近。类似的方法可用于身体的其他靶向区域。在一些实施方案中,包含励磁线圈的衬垫被放置在患者下方。在此类实施方案中,采用大型线圈或多个线圈。励磁线圈可包括在介电基板上图案化的扁平导体的若干匝或者由其组成,或者可包括缠绕在合适的芯轴周围的磁线或由其组成;线圈由外部频率源供电,并且从线圈发出的磁场穿透患者身体以对标签进行励磁,这些标签的发射由检测部件进行检测。

[0091] 在一些实施方案中,一个或多个励磁线圈包含在围绕受试者或受试者的一部分放置的束带中。在一些实施方案中,外部励磁线圈还可用于患者护理的其他方面,诸如用于放射疗法或充当电外科中使用的接地电流返回衬垫。在一些实施方案中,远程激活设备发射光(例如,激光)。在一些实施方案中,远程激活设备被配置用于单次使用(例如,是一次性的)。

[0092] 在一些实施方案中,远程激活设备采用未调制的恒定频率激活(即,激活信号具有恒定的幅度和频率)。在一些实施方案中,远程激活设备采用未调制的扫描频率(即,激活信号具有恒定的幅度和两个端点之间的扫描频率)。此类设备发现与谐振型标签一起使用,使得当传输的频率与标签的谐振频率一致时,激活信号的幅度发生可检测的改变。在一些实施方案中,远程激活设备采用脉冲频率(即,激活信号包括周期性频率的短暂励磁脉冲,这些短暂励磁脉冲可包括两个紧密相关的频率,其总和或差值为标签的响应频率)。脉冲激活产生脉冲后正弦衰减信号。标签改变衰减信号在幅度或时间方面的特性。

[0093] 本申请所提供的系统的优势在于,至少两个链接标签中的每个链接标签可对单个传输频率(例如,激活信号)(诸如由远程激活设备提供的激活信号)作出响应。换言之,传输频率对所有标签都是共同的。例如,至少两个链接标签中的每个链接标签可被编程为响应于由激活设备提供的单个传输频率而生成唯一频率。至少两个链接标签可被编程为对宽范围的频率(例如,100kHz-150kHz)作出响应,其中每个标签的响应频率根据刺激频率缩放。

[0094] 在一些实施方案中,远程激活设备包括手持式部件。在一些实施方案中,手持式部件是轻质的以允许外科医生在规程过程中保持和操纵该部件(例如,5kg或更少、4kg或更少、3kg或更少、2kg或更少、1kg或更少、0.5kg或更少、0.25kg或更少或者介于其间的任何范围,例如,0.5kg至5kg、1kg至4kg等)。在一些实施方案中,手持式部件成形为棒状,其具有由医师保持的近侧端部以及指向带有链接标签的所治疗的受试者或组织的远侧端部。在一些实施方案中,手持式部件被成形为耳镜状,其具有以与部件的主体的一定角度(例如,直角)终止的远侧端部。在一些实施方案中,远程激活设备包括生成磁场的天线。在一些实施方案中,远程激活设备仅具有单个天线(即,是单基地的)。在一些实施方案中,远程激活设备仅具有两个天线(即,是双基地的)。

[0095] 在一些实施方案中,远程激活设备(例如,图4A所示的励磁组件)的磁场由运行计算机程序的处理器控制。在一些实施方案中,远程激活设备包括显示器或用户接口,其允许

用户在使用时控制远程激活设备和/或监测其功能。在一些实施方案中,远程激活设备提供帮助用户定位链接标签或识别标签与远程激活设备的距离或方向的视觉、音频、数字、符号(例如,箭头)、文本或其他输出。

[0096] 在一些实施方案中,第三部件的多个测量参考线圈在相对于标签的多个设定定位处共同提供若干天线(例如,测量参考天线)并且被配置为在暴露于由第二部件生成的磁场时接收由一个或多个标签生成的信号。

[0097] 在一些实施方案中,每个测量参考线圈馈送(feeds)接收器信道,该接收器信道经时分复用(TDM)以降低接收器复杂性。相对于标签和彼此的设定定位(例如,沿着患者排列)的固定测量参考站包含以局部正交方式布置的一个或多个(例如,一个至三个)测量参考线圈,以感测来自标签的AC磁场的各种部件。在一些实施方案中,测量参考站中的这些测量参考线圈中的一个或多个或全部测量参考线圈也在接收器信道中得以TDM,从而降低复杂性以及天线之间的串扰。

[0098] 在一些实施方案中,测量参考线圈包括负载铁氧体的圆柱形线圈天线(例如,测量参考天线)或由其组成,该线圈天线被调谐(例如,具有并联的一个或多个电容器)用于在励磁器(例如,标签或发射器)的频率(例如,100kHz-200kHz)下谐振。测量参考线圈的典型尺寸是3mm-5mm直径和8mm-12mm长度,但可采用更小的尺寸和更大的尺寸。在一些实施方案中,测量参考站天线具有0.25x 1英寸的铁氧体芯尺寸并且包含75匝-80匝的10/46(#46的10股线)利兹线,其提供0.157mH($Q=53$)(75匝)。

[0099] 在一些实施方案中,每个测量参考线圈绕铁氧体芯对称地缠绕并且通过两个串联电容连接到小平衡-不平衡变压器的次级端,每个串联电容针对来自线圈的每根导线。选择总串联电容以与线圈的电感谐振,并且可选择平衡-不平衡变压器的匝数比以使谐振线圈/电容器电路的实际阻抗与传输线(通常为50欧姆)匹配。谐振线圈/电容器电路的实际阻抗通常为10欧姆至25欧姆,但可从仅几欧姆变化至大于50欧姆,并且可通过适当选择平衡-不平衡变压器初级匝和次级匝来充分匹配。除了作为阻抗变压器的作用外,平衡-不平衡变换器还最小化来自测量参考线圈组件的任何电场生成/敏感性;另选地,它可被看作消除共模效应。

[0100] 在一些实施方案中,每个测量参考站包含1个-3个测量参考天线,这些测量参考天线彼此正交定向并且还布置成具有最小串扰(即,彼此的干扰)。容纳测量参考站的部件还包括一个或多个接收器信道,其用于收集由测量参考站的天线获得的信息。在一些实施方案中,接收器包括一个或多个信道或由一个或多个信道组成,每个信道由一个或多个(通过复用交换机)测量参考天线馈送。

[0101] 在一些实施方案中,测量参考站设置在患者下方(例如,在衬垫、衣服或定位在患者下方的其他设备中)。在一些实施方案中,测量参考站集成到在医疗规程期间放置患者的外科手术台或成像设备中。在一些实施方案中,测量参考站被放置在手术室的地板、墙壁或天花板上或医疗运输车辆中。在一些实施方案中,测量参考站集成到医疗规程中使用的医疗设备中或附接到该医疗设备。

[0102] 在一些实施方案中,第四部件在附接部件(参见图9-图12)中提供医疗设备定位发射器以允许系统确定医疗设备相对于一个或多个标签的定位、位置、距离或其他特性。在一些实施方案中,一个或多个医疗设备定位发射器集成到医疗设备或附接部件中。在其他实

施方案中,它们可附接到医疗设备。在一些此类实施方案中,定位发射器设置在滑过医疗设备的一部分的附接部件(例如,套筒)中。定位发射器可作为标签来操作和/或包括与标签相同的材料,但是定位在医疗设备之上或附近,而不是定位在组织内。例如,在一些实施方案中,发射器包括用载波和/或边带进行励磁的线圈,使得发射器能够发射信号,就好像它是标签一样。在其他实施方案中,定位发射器用导线连接到功率源和信号源。

[0103] 在一些实施方案中,定位发射器的定位通过以下在几何上完成:在多个测量参考站(例如,四个或更多个测量参考站)处测量从发射器检测到的准同时功率,并且使用功率差来执行无歧义地确定发射器定位的向量数学。该过程通过在规程之前在已知定位中使用已知标签的初步校准来促进。

[0104] 在一些实施方案中,包含定位发射器的部件(例如,附接部件)还可包括显示器以帮助用户在外科手术规程期间将医疗设备引导至链接标签。在一些此类实施方案中,视觉显示器或音频显示器设置在医疗设备上或与医疗设备相关联,该医疗设备从计算机系统接收关于链接标签中的一个或多个链接标签的定位信息。显示器可以是指示标签方向和/或距离的一个或多个方向指示器,诸如LED。可采用颜色变化来指示“在靶标上的”与“偏离靶标的”位置。在某些实施方案中,显示器包括用于呈现与标签的距离信息的第一显示器(例如,视觉、听觉、光、颜色、振动、触觉等);用于呈现竖直轴线取向(诸如用于接近患者体内的链接标签的预设优选角度)的第二显示器(例如视觉、听觉、光、颜色、振动、触觉等显示器);和/或用于呈现水平取向(例如,使得手术设备在接近标签时可居中的从左到右的信息)的第三显示器。在一些实施方案中,显示器包括允许采用正确的俯仰和偏航轴线(以最小化非靶组织损伤)的多个显示器(例如,视觉、听觉、感觉等),和/或提供与标签的距离信息的另外的显示器。在某些实施方案中,在引导外科医生的显示器上提供一系列光和/或声音(例如,外科医生试图将光保持在“X”系列光的中心,并且/或者将警报声的音量保持关闭或尽可能低)。

[0105] 描述定位发射器的定位的向量用于向外科医生提供关于医疗设备(例如,特别是其尖端)与植入式标签或(例如,利用计算引导)与病灶边界的空间关系的可视化指导。在附接到医疗设备的附接部件上使用多个定位发射器提供向量,以使用相同的向量数学来确定设备的主轴线。在采用更复杂的医疗设备诸如机器人外科手术系统(例如,达芬奇外科手术系统)的情况下,位于设备的多个不同位置上的多个定位发射器被用于提供设备的多个部件(例如,臂)的定位、取向和其他位置信息。在一些实施方案中,定位发射器也用作检测器(例如,在医疗设备上提供测量参考站)。

[0106] 在一些实施方案中,第五部件提供一个或多个计算系统,该一个或多个计算系统包括一个或多个计算机处理器和适当的软件来分析、计算和显示标签和发射器位置信息(参见图4A中的部分210)。在一些实施方案中,显示器在监视器上提供标签、患者和/或医疗设备的图形表示。在其他实施方案中,显示器提供用于移动或定位医疗设备的方向信息。在一些实施方案中,系统自动(例如,机器人式)控制医疗设备或其一个或多个功能。在一些实施方案中,显示器将标签和/或医疗设备信息与先前获得的或同时获得的患者或靶组织的医疗图像(例如,CT、MRI、超声或其他成像模态)整合。例如,在一些实施方案中,指示一个或多个标签的图像与从成像设备获得的受试者的组织或身体区域的图像融合。在一些实施方案中,信息得以实时分析。在一些实施方案中,在一个或多个离散时间点分析信息。

[0107] 在一些实施方案中,第五部件为系统的用户提供命令和控制功能。在一些实施方案中,第五部件具有存储在其上的信息,该信息帮助引导显示在附接部件上的信息。例如,信息可包括关于附接部件附接到的医疗设备的类型,或者与特定医疗设备一起使用的是何种尖端或切割工具的数据。就这一点而言,医疗设备的切割尖端的精确定位及其与标签的关系(例如,与标签的距离)被发送给外科医生(例如,用于关于切割组织的非常精确的指示)。例如在一些实施方案中,此类信息由用户手动输入到控制单元或附接部件中,或者在检测部件附接到特定医疗设备时自动找到(例如,通过条形码或其他指示符)。

[0108] 该系统发现与多种医疗设备和规程一起使用。在一些实施方案中,外科手术设备包括由用户打开和关闭的电外科手术设备,其中作为第五部件的一部分的控制单元允许远程激活设备在电外科手术设备关闭时生成磁场并且防止远程激活设备在电外科手术设备打开时生成磁场(例如,确保外科手术设备和检测系统彼此不干扰)。在其他实施方案中,外科手术设备包括电源线,其中AC电流钳被附接到该电源线,其中该AC电流钳被电链接或无线链接到控制单元,其中该AC电流钳感测何时电外科手术设备打开或关闭并且将其报告给控制单元(例如,使得控制单元可确保来自外科手术设备和来自远程激活设备的磁场不同步活动)。

[0109] 在某些实施方案中,外科手术设备包括电烙术设备、激光切割设备、等离子切割设备或金属切割设备(例如,由BOVIE MEDICAL制造的外科手术设备)。例如,在以下美国专利中发现了发现用于系统的实施方案中的医疗设备的附加示例:9,144,453;9,095,333;9,060,765;8,998,899;8,979,834;8,802,022;8,795,272;8,795,265;8,728,076;8,696,663;8,647,342;8,628,524;8,409,190;8,377,388;8,226,640;8,114,181;8,100,897;8,057,468;8,012,154;7,993,335;7,871,423;7,632,270;6,361,532;这些专利中的所有专利以引用方式整体并入本申请,并且特别是关于其中公开的手持式医疗设备。

[0110] 在一些实施方案中,附接部件具有在其上、或附接到其的用于将外科医生引导至一个或多个标签的显示部件。在一些实施方案中,显示部件提供:i)空间取向指示器(例如,视觉、听觉等),和/或ii)与标签的距离指示器(例如,视觉、听觉等)。在一些实施方案中,显示部件包括用于呈现与标签的距离信息的第一显示器(例如,视觉、听觉、光、颜色、振动、触觉等),用于呈现垂直轴线取向(诸如用于接近患者体内的标签的预设优选角度)的第二显示器(例如,视觉、听觉、光、颜色、振动、触觉等显示器);和/或用于呈现水平取向(例如,使得外科手术设备在接近标签时可居中的从左到右的信息)的第三显示器。在一些实施方案中,显示部件包括允许采用正确的俯仰和偏航轴线(以最小化非靶组织损伤)的多个显示器(例如,视觉、听觉、感觉等),和/或提供与标签的距离信息的另外的显示器。在某些实施方案中,医疗设备在手术之前围绕患者身体移动以定向发射器和显示部件。在某些实施方案中,在引导外科医生的显示部件上提供一系列光和/或声音(例如,外科医生试图将光保持在“X”系列光的中心,和/或将警报声的音量保持关闭或尽可能低)。

[0111] 本申请所公开的链接标签不限于放置在特定的身体区域、身体部位、器官或组织内。例如,在一些实施方案中,标签被放置在身体的头部、颈部、胸部、腹部、骨盆、上肢或下肢区域中。在一些实施方案中,标签被放置在器官系统内,诸如骨骼系统、肌肉系统、心血管系统、消化系统、内分泌系统、皮肤系统、泌尿系统、淋巴系统、免疫系统、呼吸系统、神经系统或生殖系统。在一些实施方案中,标签被放置在器官内。此类器官可包括心脏、肺、血管、

韧带、肌腱、唾液腺、食道、胃、肝脏、胆囊、胰腺、肠、直肠、肛门、下丘脑、垂体、松果体、甲状腺、甲状旁腺、肾上腺、皮肤、头发、脂肪、指甲、肾脏、输尿管、膀胱、尿道、咽、喉、支气管、隔膜、脑、脊髓、周围神经系统、卵巢、输卵管、子宫、阴道、乳腺、睾丸、输精管、精囊和前列腺。在一些实施方案中，标签被放置在组织内，诸如结缔组织、肌肉组织、神经组织和上皮组织。此类组织可包括心肌组织、骨骼肌组织、平滑肌组织、松散结缔组织、致密结缔组织、网状结缔组织、脂肪组织、软骨、骨、血液、纤维结缔组织、弹性结缔组织、淋巴结缔组织、网形结缔组织、单层鳞状上皮、单层立方上皮、单层柱状上皮、复层上皮、假复层上皮和变移上皮。

[0112] 在一些实施方案中，标签所在的组织区域包括病灶。在一些实施方案中，病灶是肿瘤或被识别为处于形成肿瘤的风险中的组织区域。例如，一个标签可被放置在肿瘤的边界处并且另一标签可被放置在肿瘤的第二边界处，使得链接标签勾勒出肿瘤的外边缘。在一些实施方案中，病灶是纤维化组织。在一些实施方案中，病灶是发炎或感染的区域。在一些实施方案中，标签被放置在内腔内以检测器官的功能或其他过程，或者提供定位信息。例如，标签可被吞咽，或通过内窥镜检查放置到中空器官中。在一些实施方案中，组织区域是健康组织。在一些实施方案中，两个链接标签被定位成偏离病灶。在一些实施方案中，两个链接标签定位在气道内最多大约5mm。

[0113] 在一些实施方案中，链接标签被放置在实体肿瘤内。可放置标签的实体肿瘤的示例包括癌、淋巴瘤和恶性毒瘤，其包括但不限于异位基底细胞癌、腺泡细胞癌、腺泡细胞癌、腺癌、腺样囊性癌、腺样体/假腺样鳞状细胞癌、子宫附件瘤、肾上腺皮质腺瘤、肾上腺皮质癌、胺前体摄取与脱羧细胞瘤、基底细胞癌、基底样鳞状细胞癌、类癌、胆管癌、瘢痕性基底细胞癌、透明细胞腺癌、透明细胞鳞状细胞癌、复合性小细胞癌、粉刺状癌、复杂上皮癌、圆柱瘤、囊腺癌、囊腺瘤、囊性基底细胞癌、囊性肿瘤、导管癌、子宫内膜样肿瘤、上皮肿瘤、乳房外佩吉特氏病、家族性腺瘤性息肉病、Pinkus纤维上皮瘤、胃泌素瘤、胰高血糖素瘤、格拉维茨肿瘤、肝细胞腺瘤、肝细胞癌、汗腺囊瘤、许特耳氏细胞、浸润性基底细胞癌、胰岛瘤、表皮内鳞状细胞癌、浸润性小叶癌、内翻性乳头状瘤、角化棘皮瘤、Klatskin肿瘤、克鲁肯伯格肿瘤、大细胞角化鳞状细胞癌、大细胞非角化鳞状细胞癌、皮革状胃、脂肪肉瘤、小叶癌、淋巴上皮癌、乳腺导管癌、髓样癌、乳腺髓样癌、甲状腺髓样癌、小结节基底细胞癌、硬化性基底细胞癌、形态性基底细胞癌、粘液癌、粘液性囊腺癌、粘液性囊腺瘤、粘液表皮样癌、多发性内分泌瘤病、神经内分泌肿瘤、结节性基底细胞癌、大嗜酸粒细胞瘤、骨肉瘤、卵巢浆液性囊腺瘤、乳腺佩吉特氏病、胰腺导管癌、胰腺浆液性囊腺瘤、乳头状癌、乳头状汗腺瘤、乳头状浆液性囊腺瘤、乳头状鳞状细胞癌、色素性基底细胞癌、息肉状基底细胞癌、孔状基底细胞癌、泌乳素瘤、腹膜假粘液瘤、肾细胞癌、肾嗜酸细胞瘤、侵蚀性溃疡、浆液性癌、浆液性囊腺瘤、印戒细胞癌、印戒细胞鳞状细胞癌、皮肤附件肿瘤、小细胞癌、小细胞角化鳞状细胞癌、生长抑素瘤、梭形细胞鳞状细胞癌、鳞状细胞癌、鳞状细胞肺癌、鳞状细胞甲状腺癌、浅表性基底细胞癌、浅表性多中心基底细胞癌、乳头状汗管囊腺瘤、汗管瘤、胸腺瘤、移行细胞癌、疣状癌、疣状鳞状细胞癌、舒血管肠肽瘤和沃辛瘤。

[0114] 在一些实施方案中，放置链接标签包括以下步骤：将引入设备插入到受试者体中并且通过引入设备将链接标签引入到受试者体中。在一些实施方案中，引入设备是针、插管或内窥镜。在一些实施方案中，链接标签被强制通过引入设备（例如，通过物理力、压力或任何其他合适的技术）并且在引入设备的远侧端部处被释放到受试者体中。在放置标签之后，

引入设备被取出,将标签留在受试者期望定位处。在一些实施方案中,标签的引入由成像技术引导。在一些实施方案中,链接标签在定位在封装内的同时被移动到期望位置。

[0115] 在本申请所提供的实施方案中,多个标签被放置到受试者体中。标签(例如,通过链接器)链接在一起。标签可为相同类型或者可以不同(例如,信号类型不同)。标签可彼此靠近放置或放置在远距离定位处。在一些实施方案中,使用多个标签来对预期用于医学干预的定位进行三角测量。

[0116] 在一些实施方案中,标签进一步用作放射疗法(或其他靶向疗法)的基准。标签的定位用外部读取器识别,并用于将例如激光精确地放置在芯片所在的皮肤表面上。这消除了使用X射线、CT或荧光镜透视检查来查看基准的需要。这也减少或消除了患者在身上放皮肤标记(例如,纹身)的需要。这也有助于基准在肺部或腹部的肿瘤中上下移动时实现呼吸补偿。因此,只有当肿瘤位于正确的位置时,才能进行实时辐射,并且减少对背景组织的损伤(例如,避免在肿瘤上下移动时在患者体内灼伤竖直条带)。作为导向疗法(例如,放射疗法)的基准的用途还增强了三角测量,因为深度信息(基于信号强度)有助于肿瘤的定位以最小化附带损伤。

[0117] 在一些实施方案中,本申请提供采用以下中的一个或多个或全部的系统和方法:
a) 两个或更多个链接标签(例如,包括天线;例如线圈天线;例如,铁氧体芯线圈天线;例如,在100kHz-200kHz下谐振的天线;例如耦合到集成电路的天线); b) 远程激活设备,该远程激活设备在标签的区域内生成磁场;以及 c) 多个传感器(例如,测量参考站),这些测量参考站中的每个测量参考站包括天线,该天线被配置为检测由标签生成的信息或者由所述标签引起的由远程激活设备生成的磁场的改变。在一些实施方案中,链接标签中的至少一个链接标签在由磁场激活时以设定的频率发射边带,并且测量参考站检测此类边带。在一些实施方案中,链接标签中的至少一个链接标签以由编程到标签中的计数器内的数字所设定的频率发射边带。

[0118] 在一些实施方案中,远程激活设备包括励磁线圈,该励磁线圈例如由电连接到远程激活设备的发生器供电。在一些实施方案中,远程激活设备包括被配置为靠近患者(例如,在下方、上方、旁边)放置的衬垫,该患者具有嵌入患者体内的链接标签。在一些实施方案中,衬垫还包含测量参考站。

[0119] 在特定实施方案中,本申请提供设备和系统,这些设备和系统包括:在标签的区域内生成磁通量的远程激活设备,其中远程激活设备包括:a) 底部基板,b) 附接到底部基板的生成磁通量的至少一个励磁线圈,以及 c) 附接到底部基板的多个测量参考站组件,其中测量参考站组件中的每个测量参考站组件包括测量参考线圈,该测量参考线圈具有感测轴线并且包括:i) 芯,该芯具有无线圈近侧端部、无线圈远侧端部和中心区域,其中芯包含金属,以及 ii) 围绕芯的中心区域缠绕的线圈绕组,其中测量参考站组件中的每个测量参考站组件定向在底部基板上,使得测量参考线圈中的每个测量参考线圈的感测轴线:A) 从芯的近侧端部延伸到远侧端部,并且 B) 正交于或基本上正交于:i) 磁通量,和/或 ii) 至少一个励磁线圈。在特定实施方案中,至少一个励磁线圈被配置为选择性地使电流沿顺时针或逆时针方向流动。在其他实施方案中,励磁线圈中的每个励磁线圈的感测轴线基本上正交于顺时针方向和逆时针方向两者的磁通量。

[0120] 在某些实施方案中,励磁线圈中的每个励磁线圈包括中心平面,并且其中测量参

考站组件中的每个测量参考站组件进一步定向在底部基板上,使得测量参考线圈中的每个测量参考线圈的感测轴线:C)与励磁线圈中的每个励磁线圈的中心平面共面。在特定实施方案中,磁通量当基本上沿X方向和/或Y方向生成时不会在测量参考线圈中感应出信号。

[0121] 在其他实施方案中,测量参考站组件中的每个测量参考站组件还包括:i)第一测量参考线圈支架和第二测量参考线圈支架,以及ii)第一弹性体部分和第二弹性体部分,并且其中芯的无线圈近侧端部固定在第一测量参考线圈支架和第一弹性体部分之间,并且其中芯的无线圈远侧端部固定在第二测量参考线圈支架和第二弹性体部分之间。在另外的实施方案中,第一测量参考线圈支架和第二测量参考线圈支架各自包括至少一个调节部分。在其他实施方案中,至少一个调节部分包括至少一个螺钉和/或至少一个杆。在特定实施方案中,本申请提供采用调节部分来调节测量参考线圈使得它们的感测轴线正交于或基本上正交于磁通量和/或至少一个励磁线圈的方法。

[0122] 在一些实施方案中,至少一个调节部分允许调节测量参考线圈中的每个测量参考线圈的感测轴线,使得它正交于或基本上正交于X方向、Y方向或Z方向中的一者或多者上的磁通量。在一些实施方案中,可调节测量参考线圈中的每个测量参考线圈的感测轴线,使得它正交于X方向和Y方向。在另外的实施方案中,可进一步选择性地沿基本上Z方向生成磁通量,并且其中测量参考站组件中的每个测量参考站组件定向在底部基板上,使得测量参考线圈中的每个测量参考线圈的感测轴线正交于或基本上正交于Z方向上的磁通量。在另外的实施方案中,磁通量当沿基本上Z方向生成时不会在测量参考线圈中感应出信号。在另外的实施方案中,至少一个调节部分允许调节测量参考线圈中的每个测量参考线圈的感测轴线,使得它正交于或基本上正交于X方向、Y方向和Z方向中的每一者上的磁通量。在一些实施方案中,金属包括铁氧体。

[0123] 在其他实施方案中,测量参考站组件中的每个测量参考站组件定向在底部基板上,使得测量参考线圈中的每个测量参考线圈的感测轴线正交于或基本上正交于至少一个励磁线圈。例如,测量参考站组件中的每个测量参考站组件可定向在底部基板上,使得感测轴线正交于或基本上正交于至少两个励磁线圈、至少三个励磁线圈或至少四个励磁线圈。在一些实施方案中,测量参考站组件中的每个测量参考站组件定向在底部基板上,使得测量参考线圈中的每个测量参考线圈的感测轴线正交于或基本上正交于X方向和Y方向中的每一者上的磁通量。在另外的实施方案中,四个或更多个励磁线圈是四个励磁线圈或六个励磁线圈。在其他实施方案中,四个励磁线圈呈两行布局,以坐标(X1,Y1)、(X1,Y2)、(X2,Y1)和(X2,Y2)为中心。在附加实施方案中,远程激活设备包括三个电流流动配置:a)所有电流顺时针流动以模拟与正交于Z轴的平面对准或基本上对准的励磁线圈;b)以(X2,Y1)、(X2,Y2)为中心的励磁线圈使电流逆时针流动以模拟与X轴对准或基本上对准的励磁线圈;以及c)以(X1,Y2)、(X2,Y2)为中心的励磁线圈使电流逆时针流动以模拟与Y轴对准或基本上对准的励磁线圈。

[0124] 在一些实施方案中,当至少四个励磁线圈和测量参考线圈之间的隔离度在X方向和Y方向上为60dB或更大时,测量参考线圈的感测轴线基本上正交。在其他实施方案中,当至少四个励磁线圈和测量参考线圈之间的隔离度在X方向、Y方向和Z方向上为60dB或更大时,测量参考线圈的感测轴线基本上正交。

[0125] 在某些实施方案中,本申请提供系统和设备,这些系统和设备包括:励磁组件,该

励磁组件在生成至少第一磁场、第二磁场和第三磁场(例如,第一磁场、第二磁场、第三磁场、第四磁场、第五磁场、第六磁场、第七磁场和/或第八磁场)之间循环以用于致使标签生成信号,其中励磁组件包括A)底部基板,B)附接到底部基板的第一励磁线圈,其中第一励磁线圈中的电流当生成第一磁场、第二磁场和第三磁场时顺时针行进。在一些实施方案中,励磁器还包括C)附接到底部基板的第二励磁线圈,其中第二励磁线圈中的电流当生成第一磁场和第二磁场时顺时针行进,并且当生成第三磁场时逆时针行进。在一些实施方案中,励磁组件还包括D)附接到底部基板的第三励磁线圈,其中第三励磁线圈中的电流当生成第一磁场和第三磁场时顺时针行进,并且当生成第二磁场时逆时针行进。在一些实施方案中,励磁组件还包括E)附接到底部基板的第四励磁器,其中第四励磁线圈中的电流当生成第一磁场时顺时针行进,并且当生成第二磁场和第三磁场时逆时针行进。

[0126] 例如,励磁线圈可使用利兹导线缠绕,以最小化由于频率增加时出现的集肤效应引起的电阻损耗。通常选择匝数以最大化线圈“Q”(电感/电阻之比)。示例性线圈示例是由100股38AWG导线组成的63匝利兹导线。单个线圈的电感测量为约1.1mH并且Q(电感电抗与电阻之比)在134.5KHz时测量为超过500。可利用使用具有不同电感值和Q值的其他导线的其他线圈构造。然而,通常期望使“Q”保持得尽可能高,以最小化导致效率损失和更大发热的电阻损耗。

[0127] 在一些实施方案中,本申请提供系统和设备,这些系统和设备包括:a)底部基板,b)第一励磁线圈,该第一励磁线圈附接到基板并且被配置为生成磁场以用于致使标签生成信号,以及c)平衡-不平衡变换器电路,该平衡-不平衡变换器电路电链接到第一励磁线圈。在一些实施方案中,这些系统和设备还包括第二励磁线圈,该第二励磁线圈附接到基板并且被配置为生成磁场以用于致使标签生成信号,以及c)平衡-不平衡变换器电路,该平衡-不平衡变换器电路电链接到第二励磁线圈。在一些实施方案中,这些系统和设备还包括第三励磁线圈,或第三励磁线圈和第四励磁线圈,该线圈附接到基板并且被配置为生成磁场以用于致使标签生成信号,以及c)平衡-不平衡变换器电路,该平衡-不平衡变换器电路电链接到第三励磁线圈或第三励磁线圈和第四励磁线圈。

[0128] 在特定实施方案中,第二励磁线圈、第二励磁线圈和第三励磁线圈或者第二励磁线圈、第三励磁线圈和第四励磁线圈中的每一者操作地连接到控制通过线圈的电流方向的开关。在某些实施方案中,每个开关包括继电器元件、PIN二极管、场效应晶体管或其他固态开关设备。在特定实施方案中,每个开关附加地将至少一个电容器(例如,两个电容器)切换到电路中以保持励磁线圈的串联组合的谐振频率恒定,而不管由改变线圈极性引起的总线圈电感的变化。

[0129] 示例性励磁线圈系统的电感测量为1.1mH,其中对于每个单个线圈 $Q > 500$ 。由于由每个线圈产生的磁通量的相互作用,线圈诸如4个线圈的串联组合(例如,如图4A所示)的电感随着线圈的极性(电流方向)而变化。所有4个示例性线圈的串联组合的电感测量为3.9mH,其中对于图5中所描绘的电流方向 $Q = 435$,其中所有线圈具有沿顺时针方向流动的电流。对于图6中所描绘的电流方向,所有4个示例性线圈的串联组合的电感测量为4.6mH,其中 $Q = 500$,其中线圈A和B具有沿顺时针方向的电流,并且线圈C和D具有沿逆时针方向流动的电流。对于图7中所描绘的电流方向,所有4个示例性线圈的串联组合的电感测量为4.3mH,其中 $Q = 473$,其中线圈A和C具有沿顺时针方向的电流,并且线圈B和D具有沿逆时针

方向流动的电流。当线圈极性改变时,总电感的该变化需要切换适当的补偿电容器。

[0130] 在一些实施方案中,继电器或开关的部件和相关联电容器可被放置在陶瓷基板上以提供牢固的安装、优异的介电属性,并且还用作散热器以减少单个部件的局部加热。

[0131] 在一些实施方案中,这些系统和设备还包括:多个测量参考线圈或测量参考站组件,该多个测量参考线圈或测量参考站组件附接到基板并且被配置为检测来自标签的信号。在一些实施方案中,测量参考线圈被放置成使得线圈的轴线与励磁线圈的中心平面共面。在该平面中,对于先前所描述的线圈电流方向的每一组合,由励磁器产生的磁通量正交于测量参考线圈的感测轴线。正交励磁电流不会将信号感应到测量参考线圈中,并且因此在励磁线圈和测量参考线圈之间提供隔离度。通常需要该隔离度来实现所需的系统动态范围,使得在存在非常大的励磁器磁场的情况下可检测到非常微弱的标签信号。该隔离度也很重要,原因是励磁线圈和测量参考线圈之间的串扰原本会极大地阻碍导航,因为串扰项会将同一磁偶极子(励磁器)产生的重要信号归因于所有测量参考线圈,并且因此测量参考线圈将失去其空间独立性。附加点在于,z定向的励磁器的存在会显著扭曲标签(和发射器)磁场的z分量,从而使其对导航不太有用。

[0132] 在另外的实施方案中,多个测量参考线圈或多个测量参考站组件包括六个至三十个测量参考线圈(例如,6个……9个……12个……20个……或30个)。在附加实施方案中,多个测量参考线圈:i)位于所述底部基板的相对侧上,但不与所述相对侧相邻,和/或ii)各自定位成沿着x轴和y轴相对于其他测量参考线圈交替相反取向。该定位最小化测量参考线圈之间的串扰,从而降低了应用串扰补偿的程度(例如,通过数学求解器软件)。

[0133] 在一些实施方案中,这些系统和设备还包括多个印刷电路板,其中多个测量参考线圈中的每个测量参考线圈可操作地链接到多个电路板中的一个电路板。在某些实施方案中,每个电路板包括至少两个电容器和至少一个平衡-不平衡变换器电路。在特定实施方案中,这些系统和设备还包括链接标签。

[0134] 在某些实施方案中,这些系统和设备还包括平衡-不平衡变换器电路,该平衡-不平衡变换器电路电链接到至少一个励磁线圈中的每个励磁线圈。在另外的实施方案中,这些系统和设备还包括电缆束,该电缆束电链接到平衡-不平衡变换器电路。在另外的实施方案中,这些系统和设备还包括多个测量参考线圈,该多个测量参考线圈附接到基板并且被配置为检测来自链接标签的信号,其中多个测量参考线圈电链接到电缆束。

[0135] 在一些实施方案中,这些系统和设备还包括至少一个自测发射器。在其他实施方案中,这些系统和方法还包括顶盖,其中顶盖与底部基板配合以将励磁线圈中的每个励磁线圈封装在其中。

[0136] 在其他实施方案中,这些系统和设备还包括系统电子壳体,该系统电子壳体被配置为向励磁线圈提供信号。在其他实施方案中,励磁线圈中的每个励磁线圈的中心彼此分离至少5厘米(例如,5cm……10cm……15cm……25cm……100cm……1000cm)。在其他实施方案中,励磁线圈中的每个励磁线圈的中心彼此分离的距离为线圈自身的最大尺寸的2倍-5倍。在某些实施方案中,第四励磁线圈定位在第二励磁线圈旁边,并且其中第三励磁线圈定位在第一励磁线圈旁边并且与第二励磁线圈成对角线。

[0137] 在一些实施方案中,本申请提供方法,这些方法包括:a)将本申请所公开的系统或设备定位在其中定位有至少两个链接标签的患者下方或附近,以及b)激活系统或设备以使

得生成磁场,由此致使链接标签中的每个链接标签生成信号。

[0138] 在一些实施方案中,本申请提供包括测量参考站组件的系统和设备,其中测量参考站组件包括:a)测量参考线圈,其中测量参考线圈包括:i)具有无线圈近侧端部的金属芯、无线圈远侧端部、和中心区,和ii)围绕金属芯的中心区缠绕的线圈绕组,b)第一测量参考线圈支架和第二测量参考线圈支架,以及c)第一弹性体部分和第二弹性体部分,其中金属芯的无线圈近侧端部固定在第一测量参考线圈支架和第一弹性体部分之间,并且其中金属芯的无线圈远侧端部固定在第二测量参考线圈支架和第二弹性体部分之间。在某些实施方案中,这些系统或设备还包括远程激活设备(例如,如本申请所述),其中远程激活设备包括至少一个励磁线圈。在另外的实施方案中,这些系统和设备还包括:励磁组件(例如,如本申请所述),其中励磁组件包括至少一个励磁线圈。

[0139] 在另外的实施方案中,第一测量参考线圈支架和第二测量参考线圈支架各自包括至少一个调节部分(例如,两个调节螺钉)。在一些实施方案中,至少一个调节部分包括至少一个螺钉和/或至少一个杆。在其他实施方案中,测量参考站组件还包括电链接到测量参考线圈的电子部件。在其他实施方案中,电子部件包括至少一个电容器和/或至少一个平衡-不平衡变换器电路。在另外的实施方案中,电子部件包括印刷电路板。

[0140] 在某些实施方案中,测量参考站组件还包括法拉第屏障。在其他实施方案中,测量参考站组件还包括:i)电链接到所述测量参考线圈的电子部件,和ii)法拉第屏障。在附加实施方案中,第一弹性体部分和第二弹性体部分包括选自以下的材料:弹性体聚合物和弹簧。

[0141] 在一些实施方案中,金属芯包括铁氧体芯。在其他实施方案中,金属芯的直径为4mm至25mm(4mm……8mm……12mm……14mm……16mm……25mm)。在某些实施方案中,金属芯的长度为15mm至75mm(例如,15mm……30mm……45mm……58mm……75mm)。在特定实施方案中,线圈绕组包括金属导线。在其他实施方案中,金属导线围绕所述金属芯缠绕150次-300次。在另外的实施方案中,第一测量参考线圈支架和第二测量参考线圈支架各自包括槽口,该槽口被配置为配合所述金属芯的无导线近侧端部和/或无导线远侧端部。

[0142] 在特定实施方案中,本申请提供设备和系统,这些设备和系统包括:a)附接部件(例如,护套),该附接部件被配置为附接到具有设备尖端的手持式医疗设备,其中附接部件包括:i)近侧端部,ii)成角度远侧端部,其中成角度远侧端部包括远侧端部开口,该远侧端部开口被配置为允许设备尖端而不是医疗设备的其余部分从中穿过,以及iii)主体,该主体在近侧端部和成角度远侧端部之间拉伸,以及b)第一定位发射器和第二定位发射器,该第一定位发射器和该第二定位发射器附接到附接部件。

[0143] 在某些实施方案中,成角度远侧端部相对于附接部件的纵向轴线具有至少35度的角度(例如,至少35度……45度……65度……85度……或95度)。在一些实施方案中,成角度远侧端部相对于附接部件的纵向轴线具有约90度的角度。在另外的实施方案中,第一定位发射器和第二定位发射器附接到附接部件的主体(例如,间隔开)。

[0144] 在其他实施方案中,这些系统和设备还包括:c)显示部件外壳,其中显示部件外壳附接到或可附接到附接部件的近侧端部。在附加实施方案中,这些系统和设备还包括附接到显示部件外壳的显示部件,其中显示部件包括显示屏(例如,LCD屏幕),该显示屏用于显示患者体内的植入标签相对于医疗设备上的设备尖端的定位。在其他实施方案中,显示部

件外壳包括电缆管理部件。在附加实施方案中,显示部件外壳包括外壳渐缩连接件。在另外的实施方案中,附接部件的近侧端部包括近侧渐缩连接件。

[0145] 在其他实施方案中,这些设备和系统还包括第一定位发射器导线引线和第二定位发射器导线引线,其中第一定位发射器导线引线电链接到第一定位发射器(例如,小线圈),并且第二定位发射器导线引线电链接到第二定位发射器(例如,小线圈)。在其他实施方案中,这些系统和设备还包括:c) 粘合条带,该粘合条带的大小和形状被设定成覆盖附接部件主体的至少50% (例如,50%……75%……90%),并且被配置为将附接部件粘合到医疗设备。在某些实施方案中,这些系统和设备还包括:c) 医疗设备。在其他实施方案中,医疗设备包括电烙术外科手术设备。

[0146] A. 处理外部线圈(例如,标签线圈)与励磁组件的可变对准

[0147] 在一些实施方案中,励磁器被配置为向标签提供功率,而同标签的线圈与励磁器的对准无关。例如,在一些实施方案中,到标签的功率传输可取决于励磁器磁场与标签的相对取向。在一些此类实施方案中,在没有纠正措施的情况下,标签可仅从与标签的线圈(例如,包含在标签中的铁氧体芯线圈)对准的场部分收集功率。该问题可通过包括能够产生所有三个正交方向的磁场的多个励磁器来解决。然而,这会导致组件变厚,并且防止(例如,位于励磁组件中的)初级励磁线圈与(也位于励磁组件中的)感测线圈耦合的排斥(参见以下节段B)和标签/发射器和励磁线圈之间的次级场耦合的排斥两者,这些排斥随后耦合到感测线圈并且损害标签或发射器的定位(参见以下节段C)。为了处理该挑战,本申请提供励磁组件的配置,这些配置提供改变磁场的取向的机制,其中励磁线圈可沿仅一个磁方向部署。

[0148] 在一些实施方案中,这是通过在励磁组件中具有多个线圈(参见,例如,图4A)并且将每个线圈内的电流方向设置为顺时针或逆时针(参见,例如,图5-图7)来实现的。在一些实施方案中,线圈串联连接以使得相同电流在每个线圈中流动。在一些实施方案中,线圈布局包括呈两行的四个线圈,这四个线圈以(X1,Y1)、(X1,Y2)、(X2,Y1)和(X2,Y2)坐标为中心,其具有三组电流流动配置:配置1:所有电流顺时针流动以模拟与其正交于Z轴的平面对准的励磁线圈;配置2:以(X2,Y1)、(X2,Y2)为中心的线圈使电流逆时针流动以模拟与X轴对准的励磁线圈;以及配置3:以(X1,Y2)、(X2,Y2)为中心的线圈使电流逆时针流动以模拟与Y轴对准的励磁线圈。可采用任何数量的其他线圈配置。为了高效率,期望(尽管不是必需的)最小化部件的数量和设计的整体复杂性。然而,在一些实施方案中,可能期望在励磁组件中具有多于四个线圈(例如,6个、8个、10个、16个等)以提供更大的灵活性来改变磁场方向性,尽管这以系统复杂性为代价。

[0149] 当相同电流流经处于每一配置的所有线圈时,针对每种配置调谐励磁组件中的线圈需要更少的配置间变化。这是因为一个励磁线圈对其他励磁线圈的影响取决于第一励磁线圈的状态(开路、载流等)。

[0150] 为了提供最佳性能,励磁线圈的面积应被最大化,并且线圈的中心之间的距离应被最大化。针对相同施加电流,更大面积的线圈提供更高场。针对配置2和3,分离更大距离的线圈提供更大方向变化。

[0151] 图3提供本发明的一些实施方案中的四线圈励磁组件的示例性示意图,其中四个线圈标记为线圈A、线圈B、线圈C和线圈D(参见图4A)。

[0152] 对于医疗用途,在以扁平平面模式(例如,衬垫)在患者下方提供励磁组件的情况

下,临床上优选的系统几何形状需要所有四个线圈彼此非常接近地放置。因此,每个线圈之间的磁性耦合随着单个线圈极性而变化,并且因此串联的所有四个线圈的总电感随着线圈极性组合而变化。因此,最佳性能将必然平衡竞争因素。为了对此进行补偿,在一些实施方案中,采用切换系统,其中当总电感增加时插入附加串联电容电抗,使得调谐中心频率维持处于期望励磁频率。在图3所示的优选实施方案中,继电器用于切换。其他实施方案可采用固态开关方法,诸如PIN二极管。可采用实现切换的任何合适的机制。

[0153] 在一些实施方案中,线圈的中心分离 $10\text{cm}\cdots\cdots 50\text{cm}\cdots\cdots 100\text{cm}\cdots\cdots 500\text{cm}$ 或 1000cm 。在一些实施方案中,每个线圈的面积为 $25\text{cm}^2\cdots\cdots 625\text{cm}^2\cdots\cdots 2500\text{cm}^2\cdots\cdots 62,500\text{cm}^2\cdots\cdots$ 或 $250,000\text{cm}^2$ 。针对当所有四个线圈具有相同极性的情况,需要最大的总串联电容。在一些实施方案中,该串联电容均等地分布在所有四个线圈中,如图3所示在切换继电器的每一侧上平衡。使电容以此方式分布使开关处存在的接触电压保持为最小值。否则,线圈的高“Q”可能会导致开关和互连件处存在过高的电压,对于某些配置超过10KV。

[0154] 用于维持如上所述的期望谐振频率的附加电容(例如,添加串联电容器以减小电容)由极性切换继电器或可在需要时通电的单独开关进行切换。在一些实施方案中,该电容分布在极性切换继电器之间以通过实现最佳对称性来最小化端子电压并且最小化共模耦合。

[0155] 在一些实施方案中,每个电容元件由多个电容器组成以最小化跨每个电容器的电压以确保不超过电容器的电压能力并且最小化由于原本可能导致谐振频率漂移的损耗导致的加热。

[0156] 在一些实施方案中,平衡-不平衡变换器被结合为尽可能接近励磁线圈(参见以下节段D和图3)。以下所描述的平衡-不平衡变换器实现了共模排斥以减少或消除电场生成,并且还提供阻抗变换以使线圈组件阻抗与传输线和功率放大器的阻抗最佳地匹配。在一些实施方案中,平衡-不平衡变换器的初级端(放大器侧)具有8匝,次级端(线圈侧)具有4匝,因此提供4比1的阻抗变化,这使例如50欧姆的发电机输出阻抗与谐振处的12欧姆线圈阻抗非常匹配。可采用其他匝数比来实现到其他特性阻抗传输线和放大器的最佳阻抗变换。

[0157] 图3提供在励磁组件中采用的线圈系统的示例性实施方案。在该图中,多个电容器由数字(例如,C1、C5、C11、C40等;pF(皮法拉))及其相对于线圈A、B、C和D(参见,例如,图4A)的相对位置识别。示出了匝数比为7:4的平衡-不平衡变换器(平衡-不平衡变压器比率使阻抗与50欧姆匹配,采用7:4比率,其中50欧姆侧上有7匝并且线圈侧上有4匝)。该系统可被配置或调节为基于利用线圈的方式来优化性能。例如,如图3的示例性实施方案所示:

[0158] 场:Z平面(++++) 电容器C9和C10为25,600pF (20,000pF与5,600pF并联);

[0159] 场:X平面(+--+) 电容器C19和C20为27,235pF (使用27,000pF与(2) 470pF电容器的串联组合并联);

[0160] 场:Y平面(++--) 电容器C29和C30为6,050pF (2,700pF与3,300pF并联与(2) 100pF电容器的串联组合并联);

[0161] 通用(所有场):电容器C39和C40为9,000pF ((3) 3,000pF电容器的并联组合);以及

[0162] C39和C40电容器(值XY固定)为9,000pF (18,000pF与18,000pF串联;可为9,220pF; 8,200与820pF或其他组合并联;总电压为660Vrms)。

[0163] 可利用其他具体的电容值来提供期望谐振频率或具有可能由不同线圈构造产生

的不同电感值的频率。

[0164] B. 处理传感器附近的励磁器场强度

[0165] 一般而言,用于为标签供电的励磁器场强度接近励磁器,以便形成可为一个或多个标签供电的大体积。该场远大于由一个或多个标签或与外科手术工具相关联的发射器(标签和发射器在本申请中统称并单独称为“信标”)提供的场。而且,由于优选单个激励组件设备来提供励磁和感测两者,因此感测部件应当紧邻励磁器部件。因此,磁场传感器通常会以非常大、大约160dB或大于感兴趣的信号(来自信标)的励磁频率感测磁场。

[0166] 该问题可凭借电子滤波器部分地解决。然而,这些滤波器的排斥能力有限,它们价格昂贵,而且体积庞大。滤波器可以是有源的或无源的。然而,有源电子滤波器具有限制动态范围和针对该非常高的动态范围情形的滤波有效性的固有噪声基底,因此在一些实施方案中可采用无源滤波器。

[0167] 另选(或附加)解决方案利用了以上节段A中所描述的线圈系统。在此类实施方案中,可通过利用磁场的矢量性质来减少传感器的励磁器场拾取。在一些实施方案中,选择具有基本上垂直于包含感测线圈的X-Y平面的仅生成磁通量的取向的励磁线圈。在一些实施方案中,本质上也是高度方向性的铁氧体芯线圈接着与该平面对准,使得正交于该平面的磁通量不会被感测到。这会产生超过40dB的励磁器场排斥。在优选几何形状中,对于处于上述所有三个极性配置的所有感测线圈,已经实现了大于70dB的隔离度。每个测量参考线圈的高度和倾斜度都经过调节,以实现针对所有三个线圈极性条件实现该隔离水平所需的对准。隔离度通常使用矢量网络分析仪通过将励磁线圈连接到端口1并且将具体测量参考线圈连接到端口2进行测量。接着在接收频率下测量 S_{21} 的大小和相。在优选实施方案中,所选择的接收频率是130.2KHz。

[0168] 在此类实施方案中,系统因此将一个磁场方向用于励磁,并且将(正交于励磁方向的)两个剩余方向用于感测。在其他实施方案中,可将两个正交性用于励磁并且将一个正交性用于感测。然而,可能优选的是,将两个正交性用于感测以提供对信标位置的更快估计。

[0169] C. 处理励磁器/信标耦合

[0170] 在一些实施方案中,励磁器是高度谐振线圈。由于在一些实施方案中,信标的频率接近励磁器的谐振频率,因此信标的AC磁场的与励磁线圈取向对准的部分可在励磁器中感应电流流动并且因此在励磁线圈取向中在信标频率下产生磁场。该效应扭曲了来自信标的原始场,从而使得定位信标变得更加困难。在临床上优选的几何形状中,该扭曲掩盖了信标的真实定位,使得导航可能变得困难或不可能。

[0171] 通过选择不太接近励磁器共振的不同信标频率,可减少该耦合。然而,由于在一些优选实施方案中,信标将单个铁氧体芯RF线圈用于接收和传输,因此可用带宽是有限的。

[0172] 相反,使用以上节段A和B中所描述的励磁器配置,由于由感测线圈组成的感测系统正交于励磁线圈定向,因此不会感测到扭曲场。换句话讲,扭曲被限制到与励磁线圈基本上对准的磁场方向,该磁场方向正交于感测系统。因此,信标的真实定位不再被由励磁电流流动在信标频率下产生的场扭曲所掩盖,因此可在没有伪影的情况下实现准确导航。

[0173] D. 处理由系统产生的电场大小

[0174] 励磁器和相关联电路应被设计来最小化由系统产生的电场大小。如果产生,则电场可电容耦合到感测系统中并且降低系统准确性。此外,与磁场相比,电场与患者和环境的

相互作用更加显著。

[0175] 在一些实施方案中,通过尽可能接近励磁线圈结合平衡-不平衡变换器来处理该挑战。也可充当阻抗变压器的平衡-不平衡变换器通过消除相对于地面的不对称电流来最小化电场。另一种思考此种情况的方式在于平衡-不平衡变换器消除了共模耦合。在一些实施方案中,在平衡-不平衡变换器的励磁器侧,电路设计和布局应尽可能对称以维持平衡。

[0176] 除了减少电场效应之外,变压器还允许使用现成的50欧姆同轴传输线而不会出现失配。这按比例调节传输线电压和电流,以便以最佳效率和最小、最灵活的同轴电缆将功率最佳地传输到励磁组件。

[0177] E. 识别和管理多个信标的定位

[0178] 根据本申请所述的方法,采用两个或更多个信标(例如,标签、与一个或多个外科手术设备相关联的发射器,或者期望其定位、位置、相对位置或其他空间信息的其他对象)。两个或更多个信标(例如,标签)通过链接器链接在一起(例如,“链接标签”)。在一些实施方案中,每个信标生成相同频率。此类实施方案可能是有利的,因为信号强度可比单独使用一个信标大高达2倍(假设使用两个标签,如果使用三个标签则大3倍,如果使用4个标签则大4倍,等等)。因此,此类实施方案可用于体型较大的患者,其中患者的组织体积原本会限制检测来自单个信标的信号的能力。

[0179] 在一些实施方案中,每个信标生成相同频率并且两个信号可被解卷积以提高检测的整体准确性。在一些实施方案中,标签被编程为以与刺激频率的频率相比的偏移频率来进行响应。在一些实施方案中,标签被编程为以偏移频率和锁定为刺激信号的相的稳定相来进行响应。该策略允许响应信号容易地与刺激信号解耦。特别地,锁定为刺激信号的稳定相允许精确定位至少两个链接标签中的每个链接标签的信号。在一些实施方案中,两个或更多个标签中的每一个标签生成相同频率,但被编程为具有设定的相偏移。在一些实施方案中,每个信标生成相同频率,但每个信标的相可以是11.25度的随机因子,这可用来对两个信号进行去卷积。

[0180] 在一些实施方案中,每个不同信标(例如,标签)生成唯一频率、频谱或其他可区分的信号。在一些此类实施方案中,采用围捕算法来识别信标中的一个或多个信标的空间信息。在一些实施方案中,通过使励磁器循环通过不同平面来针对每个信标识别最佳励磁器极性和功率水平(例如,考虑到信标与励磁器的任何相对取向)。基于该信息,计算最佳励磁器模式以最大化规程质量和传达给用户(例如,主治医师)的信息的准确性。在一些此类实施方案中,利用第一最优模式来提供关于第一标签的空间信息并且进行规程的第一部分。接下来,利用第二最佳模式(可以是相同的或不同的)来提供关于第二标签的空间信息,并且进行规程的第二部分。可针对附加标签进行另外的循环。另选地,励磁器模式(极性和功率)可在规程期间在多个不同最佳模式之间循环,以提供多个信标的接近实时最佳空间信息。在一些此类实施方案中,采用发射器中的线圈极性的快速切换来同时或接近同时地为两个或更多个信标供电。

[0181] F. 示例性协议

[0182] 该技术不受标签放置模式的限制,并且考虑了广泛多种放置技术,包括但不限于开放手术、腹腔镜检查、内窥镜检查、经血管内导管等。可通过任何合适的设备放置标签,包括但不限于注射器、内窥镜、支气管镜、扩展支气管镜、腹腔镜、胸腔镜等。以下提供示例性

协议。

[0183] 先前被识别为患有乳房肿瘤的患者被送入医疗设施。患者最初被送到放射科。放射科医生检查识别靶肿瘤的先前成像信息。使用经皮引入的针向受试者施用局部麻醉剂，通常是利多卡因或衍生物。受试者定位在成像设备中，通常是超声、常规乳房X线照相术或立体定向单元。确定肿瘤的定位。将引入针（通常6号-20号）插入肿瘤内或紧邻肿瘤并且活检针穿过引入针放置，并且使用多种方法（抽吸、机械切割、冷冻以固定组织的位置然后机械切割）来获得样本。在获得样本并送去进行病理检查后，将6号-20号标签递送针插入到同轴引入针内直至组织，其中远侧开口端部定位在病灶处。将两个链接标签插入递送针的近侧端部并且由柱塞通过针的远侧端部处的开口递送到组织中。同样，标签可能已经预先定位在递送针的远侧端部处。通过成像确认链接标签的恰当定位。递送针被撤回，从而将标签留在乳房组织中的适当位置。

[0184] 这种类型的规程可以类似的方式在几乎任何身体空间、器官或病理组织中执行，目的是定位该组织或空间以进行任何种类的进一步诊断或治疗。特别感兴趣的领域包括但不限于以下器官以及发生在它们内部的疾病过程：脑、头颅、头颈部、胸腔、肺、心脏、血管、胃肠结构、肝脏、脾脏、胰腺、肾脏、腹膜后、淋巴结、骨盆、膀胱、泌尿生殖系统、子宫、卵巢和神经。

[0185] 在一些实施方案中，在手术期间，将患者放置在手术台上，手术区域暴露并且被消毒。向外科医生提供示出靶组织（例如，肿瘤）和标签的定位的成像信息。在放置针的进入点的定位处形成切口。将远程激活设备靠近组织放置以激活标签。包括测量参考站（例如，如图4A所示）的检测部件检测来自标签的信号并且允许外科医生将医疗设备的方向引导朝向肿瘤。一旦肿瘤得以定位，外科医生就移除适当的组织，并且任选地移除标签。

[0186] 在一些实施方案中，该系统发现用于手术中，其中标签作为基准放置在身体上或身体内。使用电磁场来定位标签和任何外科手术器械的相对位置。该信息使用多种方法实时发送给医师，该信息包括但不限于视觉（计算机屏幕、使用多种方法的方向和深度指示器、触觉反馈、音频反馈、全息图等），以及以2D或3D方式在任何医疗图像（诸如CT、MRI或PET扫描）上显示的器械的位置。此数据发现用于在规程期间引导医师，或者用作培训方法以便医师可执行虚拟规程。此类系统可集成到现有外科手术系统中或提供现有外科手术系统的另选方法，诸如用于诸如神经外科手术的应用的STEALTH系统（美敦力）。

[0187] 在一些实施方案中，以包括一个或多个增强现实或虚拟现实部件的方式将关于标签的定位或到标签的外科手术路径或路线的信息传达给外科医生或其他用户。例如，在一些实施方案中，外科医生佩戴或访问虚拟现实设备（例如，护目镜、眼镜、头盔等），该虚拟现实设备显示患者或外科手术情形的部分或完整虚拟图像。由本申请所述的系统收集和计算的标签位置信息由一个或多个视觉部件向外科医生表示以帮助准确瞄准一个或多个标签。例如，包含链接标签的组织可用所示标签定位的虚拟图像表示。同样地，在一些实施方案中，外科手术路径在视觉上呈现为例如要遵循的彩色线。在采用增强现实特征的一些实施方案中，显示器呈现代表外科医生在监视器不存在时将可视化的内容的患者的图形或视频捕获，并且在显示器上覆盖一个或多个增强特征。图形或视频显示数据可由外科手术野中的一个或多个相机捕获。增强特征包括但不限于目标组织中的标签定位的表示、投影的外科手术路径、外科医生将外科手术设备的尖端对准的目标点、要处理的模拟外科手术边缘

区、在最佳路径从中偏离时推荐移动的箭头或其他定位指示器等。

[0188] 示例性励磁组件250在图4、图5、图6和图7中示出。如图1所示,该励磁组件可定位在躺在表面上的患者的床垫诸如手术台或床垫下方。这些图中的示例性励磁组件通过四个励磁线圈150为患者体内的标签提供励磁信号。图4A中的示例性励磁组件提供多个测量参考线圈组件(也称为测量参考站组件)161,每个测量参考线圈组件具有测量参考线圈160以便检测来自植入标签和附接到外科手术设备的附接部件中的标签的信号。励磁组件由底部基板140组成,其他部件通常附接或集成到该底部基板中。底部基板由任何合适的材料组成,该材料可以是例如聚碳酸酯等并且通常是非磁性的且非导电的。图4A中未描绘顶盖230(参见图8),该顶盖与底部基板配合,从而将所有内部部件封装在其中。顶盖由任何合适的材料组成,包括同样通常是非磁性且非导电的凯夫拉尔和/或其他刚性材料。在顶盖的顶部上可包括泡沫或其他类型的填料。

[0189] 附接到底部基板的是四个大励磁线圈150,在图4A中标记为“线圈A”、“线圈B”、“线圈C”和“线圈D”。每个励磁线圈150可围绕四个励磁线圈安装件155缠绕。在某些实施方案中,励磁线圈未以任何特定形式缠绕,而是采用与自身结合以形成线圈形状的导线。虽然在图4A中未示出,但是在某些实施方案中,线圈盖(例如,塑料线圈盖)位于四个励磁线圈中的每个励磁线圈上方。在通常居中的四个励磁线圈之间是大的中心平衡-不平衡变换器电路180。

[0190] 在励磁线圈B、C、D的内部是开关190。开关190包含部件诸如继电器或多个PIN二极管(例如,至少四个PIN二极管)或场效应晶体管,该部件控制相应励磁线圈中的电流的方向性(顺时针或逆时针)。在图4A中的特定实施方案中,励磁线圈A没有开关190,因为该线圈中的方向并未改变。开关190链接到差分电容器,这些差分电容器用于正确匹配因改变电流流动的方向性而产生的不同电感。如果在开关中采用继电器(例如,四个SPST、两个SPDT类型或一个DPDT),则该继电器通常会将输入引导到两个输出中的一个输出。如果在开关190中采用多个PIN二极管(以形成继电器功能),则这会在“关闭”时提供非常高的阻抗并且在“打开”时提供低阻抗。每个开关190还链接到一个或多个电容器以修改电容,这与励磁线圈电感器一起形成谐振电路。这是必要的,因为当电流流动方向改变时,所有励磁线圈的有效总串联电感都会改变。在线圈A-D的内部还有由中心电容器197组成、两侧是金属引线199的一对电容器组件195。在某些实施方案中,金属引线199附连到陶瓷散热器,以便散发在操作期间积聚的热量。

[0191] 在操作中,图4A中的励磁组件在某些实施方案中被配置为在三种配置之间循环,称为配置1(图5所示)、配置2(图6所示)和配置3(图7所示)。在配置1中,如图5所示,来自所有四个励磁线圈的电流是顺时针的,以便模拟励通常与其正交于Z轴的平面对准的励磁线圈。在配置2中,如图6所示,来自线圈A和线圈B的电流是顺时针的,而来自线圈C和线圈D的电流是逆时针的,以便模拟通常与Y轴对准的励磁线圈。在配置3中,如图7所示,来自线圈A和线圈C的电流是顺时针的,而来自线圈B和线圈D的电流是逆时针的,以便模拟通常与X轴对准的励磁线圈。尽管这是优选实施方案,但线圈极性与附加串联电容的其他值的其他组合对于某些标签取向可能是有利的。例如,线圈A中的电流可以是逆时针的而不是顺时针的,然后所有其他3个线圈(线圈B、C和D)可具有如图5、图6或图7所示的电流流动,或者其他3个线圈(线圈B、C和D)将具有如图5、图6和图7所示的相反电流流动。在其他实施方案中,电

流布置如图6所示,除了线圈B中的电流是逆时针的并且线圈D中的电流是顺时针的。考虑了线圈A-D的顺时针和逆时针的每种不同组合(即,所有十六种组合)。

[0192] 图4A中的示例性励磁组件250也被示出为具有十二个测量参考站组件161(每个测量参考站组件具有测量参考线圈160)。十二个测量参考线圈160沿相反取向(沿着x轴和y轴)交替以减少串扰。在其他实施方案中,软件也可或另选地用于减少串扰。在某些实施方案中,不是交替取向,而是测量参考线圈中的所有测量参考线圈都指向中心,这会增加串扰,但可能具有随着信标跨励磁组件的周边转移而偏移测量参考线圈信号拾取中的拐点的定位的优点。通常优选的是馈入励磁线圈的导线不紧邻测量参考线圈中的任何测量参考线圈,以防止隔离度的降低和噪声拾取的减少。在图4A中,从中心平衡-不平衡变换器电路到四个励磁线圈中的每个励磁线圈的导线位于远离十二个测量参考线圈160的定位。而且,如图4A所示,测量参考线圈沿着励磁组件的左侧和右侧延伸,而不是跨励磁组件的顶部或底部延伸。跨顶部和/或底部添加测量参考站可能会导致发生强烈的串扰。另选地,如果测量参考线圈被放置在引起串扰的位置中,则可使用软件应用程序来减少串扰。测量参考线圈160由一对测量参考线圈支架165固定在适当位置。

[0193] 每个测量参考线圈160旁边是印刷电路板170。每个印刷电路板170包含电容器和小平衡-不平衡变换器电路。电容器与测量参考线圈一起用于形成谐振电路。平衡-不平衡变换器用于消除共模效应,这些共模效应原本会使测量参考线圈组件易受电场相互作用的影响。该平衡-不平衡变换器还可用作阻抗匹配元件,该阻抗匹配元件通过最佳地选择初级和次级匝数使线圈/电容器谐振电路的实际阻抗与传输线特性阻抗(通常为50欧姆)匹配。

[0194] 图4A中的励磁组件250还示出为具有一对自测发射器220。这些自测发射器220的存在使得可应用已知信号并且检查所有测量参考线圈上的响应。如果测量参考线圈未示出预期信号,则表明存在系统问题,或者可能表明存在会扭曲场并降低整体定位准确性的干扰磁体或金属片。应注意,可采用的另一种自测是在励磁线圈上生成信号,该信号通常被施加到附接部件(例如,手持式外科手术设备上的护套)上的发射器中的一个发射器。通过测量从励磁器传递到每个测量参考线圈的信号,可确认它们之间的隔离水平。在再另一自测中,可将信号单独地施加到每个测量参考线圈并且可使用剩余测量参考线圈来检测信号。在其他实施方案中,场测量参考线圈串扰也可以此方式测量并且用于校准系统。

[0195] 图4A示出了励磁组件的各种部件之间的各种导线连接。每个测量参考线圈160附接到同轴电缆,该同轴电缆通过电缆束200连接到系统电子壳体(标记为“控制器”210)。励磁器信号从电缆束200进入中心平衡-不平衡变换器电路180。导线将信号从该中心平衡-不平衡变换器电路携带到开关190和/或电容器组件195。系统电子壳体(控制器210)对测量参考线圈信号执行信号处理(例如,多频率‘信道’的滤波、混频、放大、数字化和解调)。通常,没有A/C主电源被施加到测量参考线圈。

[0196] 关于在每个电容器组件195和印刷电路板170中采用的电容器,通常选择电容值不随着温度而改变的COG/NPO类型的电容器,使得励磁器的谐振频率不随着温度而改变。这些电容器还提供调谐网络,该调谐网络可选择性地添加串联电容以改变谐振频率,这有助于降低制造期间的公差,以及使其更能容忍由于温度和其他因素引起的调谐变化。一般而言,所有采用的材料都应具有高介电强度和高温度稳定性,以防止在使用励磁组件和温度升高时发生几何变化。

[0197] 图4B中示出了示例性测量参考线圈组件(也称为测量参考站组件)161。测量参考线圈组件161包括测量参考线圈两个测量参考线圈支架165,这些测量参考线圈支架用于抵靠弹性体162夹持牢固的测量参考线圈160。如图4B和图4C所示,测量参考线圈160由金属芯(例如,铁氧体芯)166和由导线形成的线圈167组成。如示例性图4C所示,金属芯166由中心区173(图4C中导线的下方)、无导线近侧端部171和无导线远侧端部172组成。只有铁氧体芯(使用无导线的近侧端部和远侧端部)被支架165和弹性体162夹持(例如,以提供最佳配准并且消除损坏测量参考线圈160的线圈绕组167的可能性)。测量参考线圈160的每个端部的高度可通过(存在于每个测量参考线圈支架165中的)调节螺钉163向上或向下调节,同时由弹性体162提供恢复力。选择弹性体厚度和硬度计以在期望调节范围内提供所需的恢复力,使得在实现最佳位置之后调节螺钉可被轻松调节而又保持期望设置。附加地,线圈支架165各自具有“V”或“U”形特征,该特征允许它们固定金属芯166的近侧端部和远侧端部。这允许例如支架165在期望方向上精确地配准测量参考线圈芯(例如,铁氧体芯),使得它不能绕垂直于包含励磁线圈的平面的轴线旋转。测量参考线圈组件161还包括印刷电路板170(具有电容器和平衡-不平衡变换器电路)和法拉第屏障168。法拉第屏障可由导电材料诸如黄铜或铜组成。

[0198] 在某些实施方案中,励磁线圈(例如,如图4A所示)连接到矢量网络分析仪或VNA的端口1。测量参考线圈输出通常连接到VNA的端口2,并且测量和显示传输(S_{21})。该测量是对端口2处存在的由提供给端口1的励磁产生的信号的直接测量,并且因此是对隔离度的直接测量。 S_{21} 越低(越负)越好。 S_{21} 越负越好。一般优选实施方案实现的典型隔离值(S_{21})为-70dB,其中可用范围包括-50dB至超过-100dB(例如,VNA的噪声基底)。

[0199] 一般而言,为了针对最大导航体积内的最佳准确性实现励磁线圈和测量参考线圈之间的最佳隔离度,通常重要的是将测量参考线圈定位成正交于(例如,精确正交于)由励磁线圈产生的磁通量。图4A示出了十二个测量参考线圈的这种正交布置。测量参考线圈的从该最佳位置的高度或倾斜度的小偏移通常将导致逐渐削弱隔离度的从励磁线圈到测量参考线圈的信号耦合。因此,在某些实施方案中,采用测量参考线圈支架上的螺钉(或其他连接器)来进行微调。

[0200] 图4C示出了示例性测量参考线圈160,包括线圈167是如何通过分三个阶段围绕金属芯缠绕导线形成的:i)缠绕方向1,其中导线围绕金属芯的第一半部的大部分缠绕;ii)缠绕方向2,其中导线在于第一半部上方缠绕的导线的顶部上方以及金属芯的第二半部的大部分上方缠绕;以及iii)缠绕方向3,其中导线在第二半部上的导线上方往回缠绕。在某些实施方案中,80个-140个绕组(例如,80个……90个……112个……140个)在金属芯的每个半部上(例如,总共160个-280个绕组(例如,160个……200个……224个……280个)。在某些实施方案中,导线是具有单层聚酯漆和粘合涂层(例如,直径为0.011英寸)的32AWG铜磁导线,并且在缠绕期间使用热量来固定导线绕接。在某些实施方案中,金属芯是来自FAIR-RITE产品公司的零件号为#4077484611的铁氧体芯。在某些实施方案中,金属芯(例如,铁氧体芯)的直径为约10mm-15mm(例如,10mm……12mm……14mm……15mm),并且其长度为约30mm-50mm(例如,30mm……35mm……45mm……50mm)。在某些实施方案中,金属芯的直径为约12.7mm并且其长度为约41.5mm。

[0201] 该导线还通过(例如,印刷电路板中的)两个串联电容连接到(印刷电路板中、图4B

中的部分170中的) 小平衡-不平衡变压器的次级端,每个串联电容针对来自线圈的每根导线。一般而言,在某些实施方案中,选择总串联电容以与标签中的线圈的电感谐振,并且可选择平衡-不平衡变压器的匝数比以使谐振线圈/电容器电路的实际阻抗与传输线(例如,约为50欧姆)匹配。在某些实施方案中,谐振线圈/电容器电路的实际阻抗通常为10欧姆至25欧姆,但可从仅几欧姆变化至大于50欧姆,并且可通过适当选择平衡-不平衡变压器初级匝和次级匝来充分匹配。除了作为阻抗变压器的作用外,平衡-不平衡变换器还最小化来自测量参考线圈组件的任何电场生成/敏感性;另选地,它可被看作消除共模效应。为了进一步降低电场敏感性,采用在平衡-不平衡变换器和电容器上使用导电法拉第屏障168。该法拉第屏障(例如,法拉第笼)减少到屏障下方的部件的观察到的电场。通常,法拉第屏障用于减少屏障下方的部件的电场发射,在该情况下该法拉第屏障还减少电场的接收。

[0202] 图8示出了上面具有顶盖230的发射器部件250。顶盖230可由凯夫拉尔或其他合适的韧性材料组成。励磁组件250被示出为具有在其中引导的电缆束200。

[0203] 图9示出了附接部件10,该附接部件具有成角度远侧端部300,医疗设备20的远侧尖端25插入通过该成角度远侧端部。显示部件40通过附接部件导线60附接到附接部件控制单元310。

[0204] 图10A示出了在最初插入通过附接部件10的成角度远侧端部300之后的医疗设备20的远侧端部25。该视图先于附接部件导线60被插入到电缆管理部件315中。图10B示出了在附接到显示部件外壳330的电缆管理部件315之前的附接部件导线60。图10B还示出了外壳渐缩连接件340,附接部件10的近侧端部渐缩连接件350被插入该外壳渐缩连接件中。电缆管理部件315具有使附接部件导线60和医疗设备导线50两者对准的两个夹具。

[0205] 图11示出了附接到显示部件外壳330的附接部件10。附接部件10具有一对定位发射器70,该对定位发射器链接到位于管360内部的定位发射器导线引线72。定位发射器70由导线引线72供电以生成由测量参考线圈检测的信号。附接部件还具有带远侧端部开口305的成角度远侧端部300,该成角度远侧端部允许医疗或其他设备的尖端穿过其中插入。显示部件外壳330具有电缆管理部件315,该电缆管理部件由用于保持附接部件导线和医疗设备导线的一对夹具组成。

[0206] 图12示出了附接到显示部件40位于其中的显示部件外壳330的示例性附接部件10。示出了显示盖370,该显示盖用于将显示部件40固定在显示部件外壳330内部。还示出了粘合条带380(例如,两面均具有强力粘合剂的双面条带),该粘合条带的形状和大小被设定为配合在附接部件内部并且有助于将医疗设备固定到附接部件。

[0207] 图13A示出了附接部件10的近侧端部渐缩连接件350,该近侧端部渐缩连接件被配置为推入配合到显示部件外壳330的外壳渐缩连接件340中。图13B示出了图13A的包括电缆管理渐缩连接件317的区段A的特写,该电缆管理渐缩连接件是电缆管理部件315的一部分并且被设计为插入显示部件外壳330的渐缩连接孔319中。电缆管理渐缩连接件317包括扁平部分318以锁定角度位置。

[0208] 图14示出了用于定位植入患者体内的标签的示例性系统。该系统由励磁组件组成,该励磁组件发射激活患者体内的标签的信号。系统电子壳体被示出为移动推车,该移动推车向励磁组件递送信号并且接收和处理来自患者体内的标签以及附接部件中的定位发射器的信号。外科医生的指导显示在显示部件以及系统电子壳体上的屏幕上。

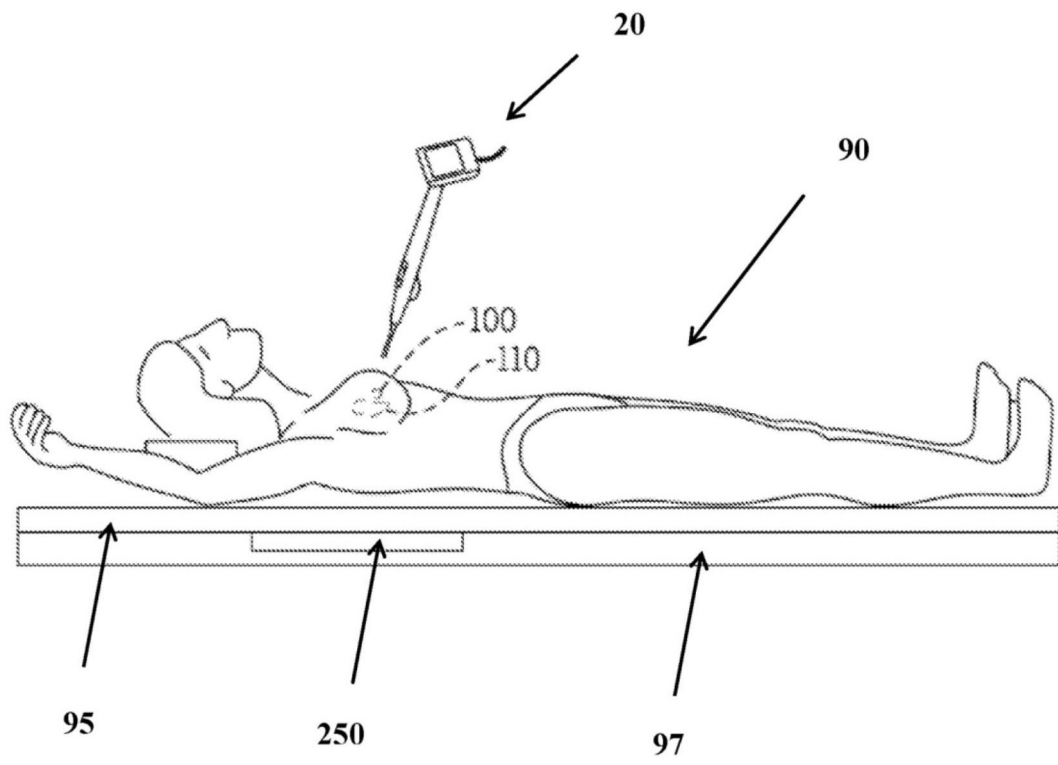


图1

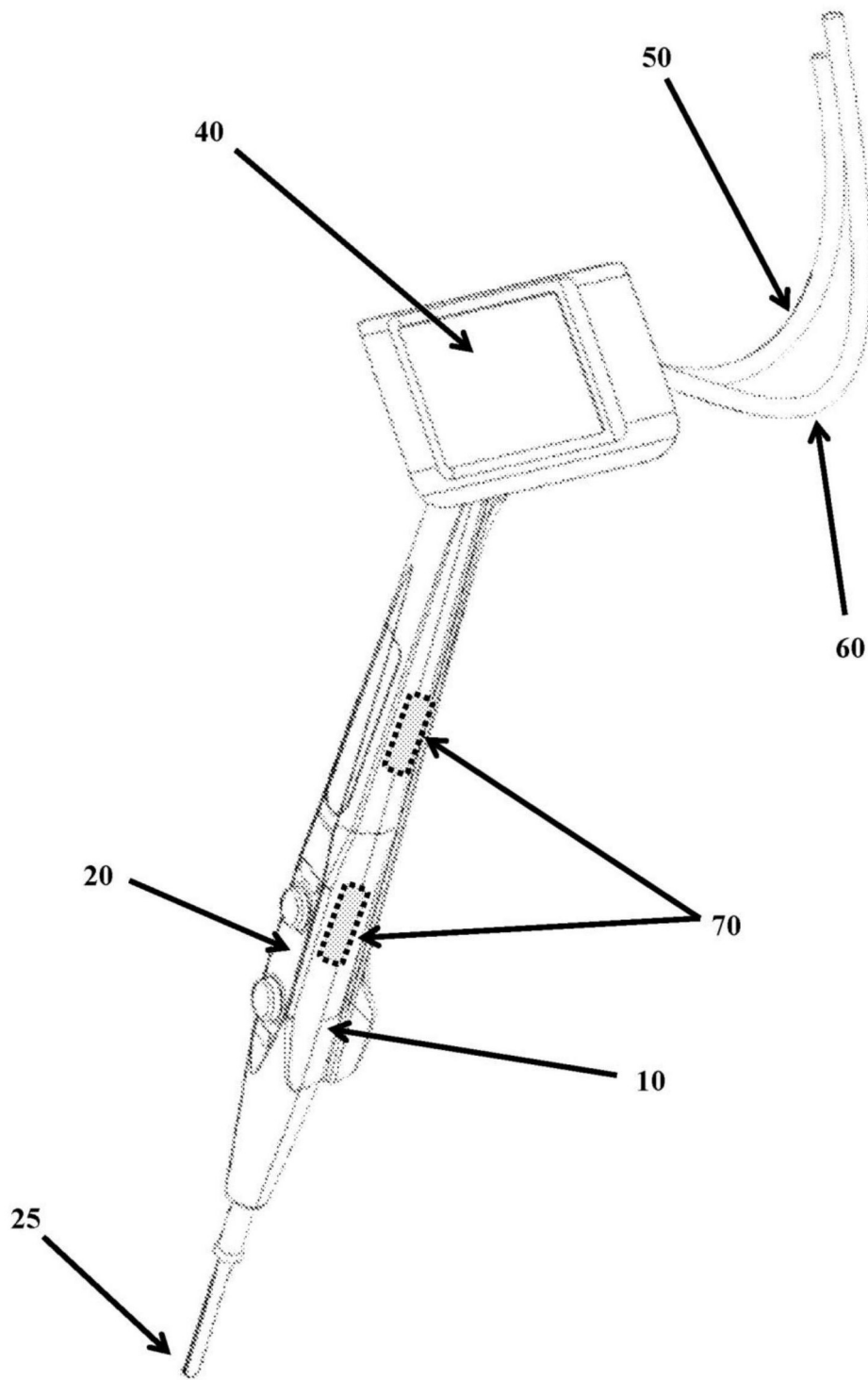


图2

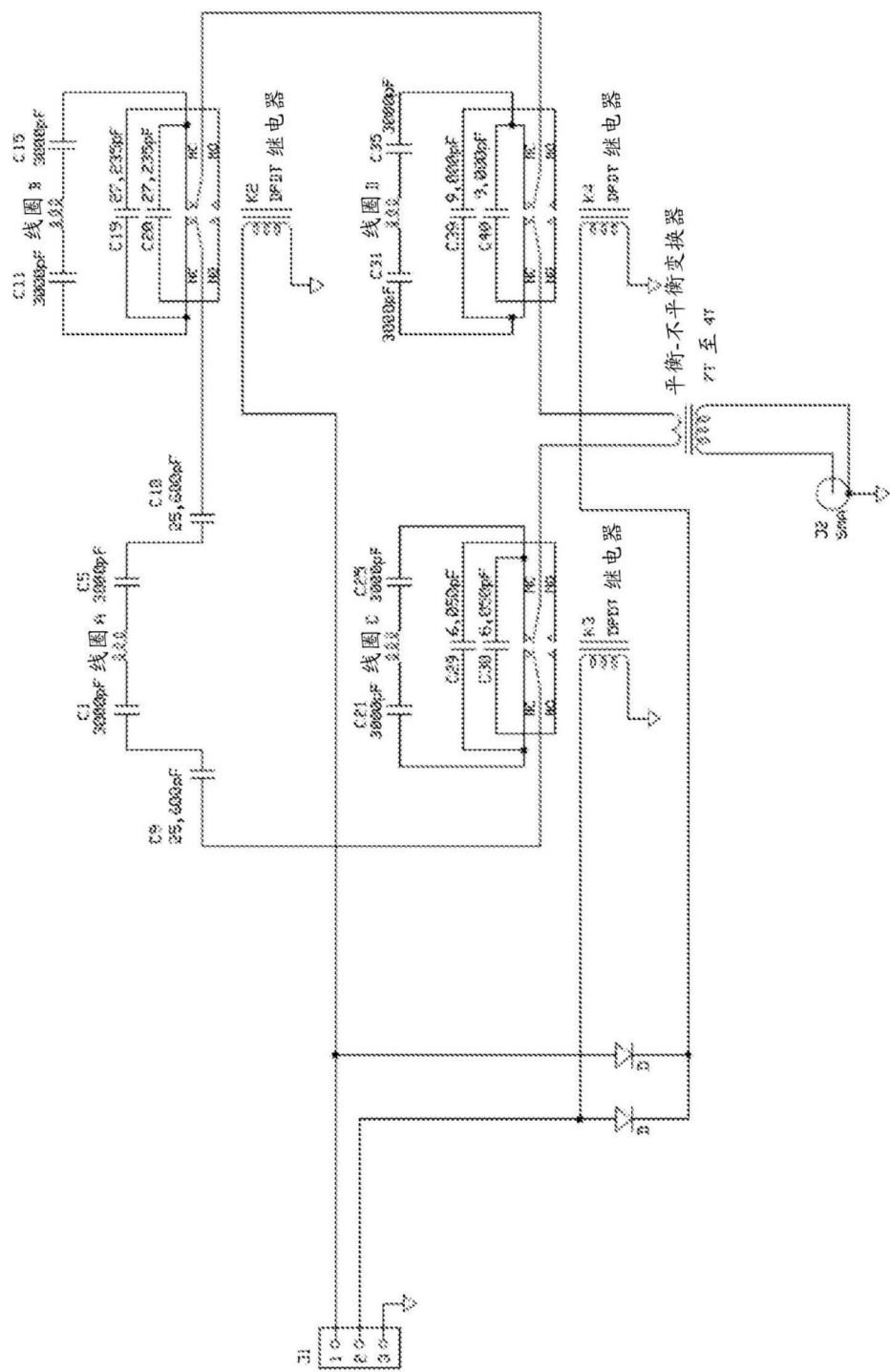


图3

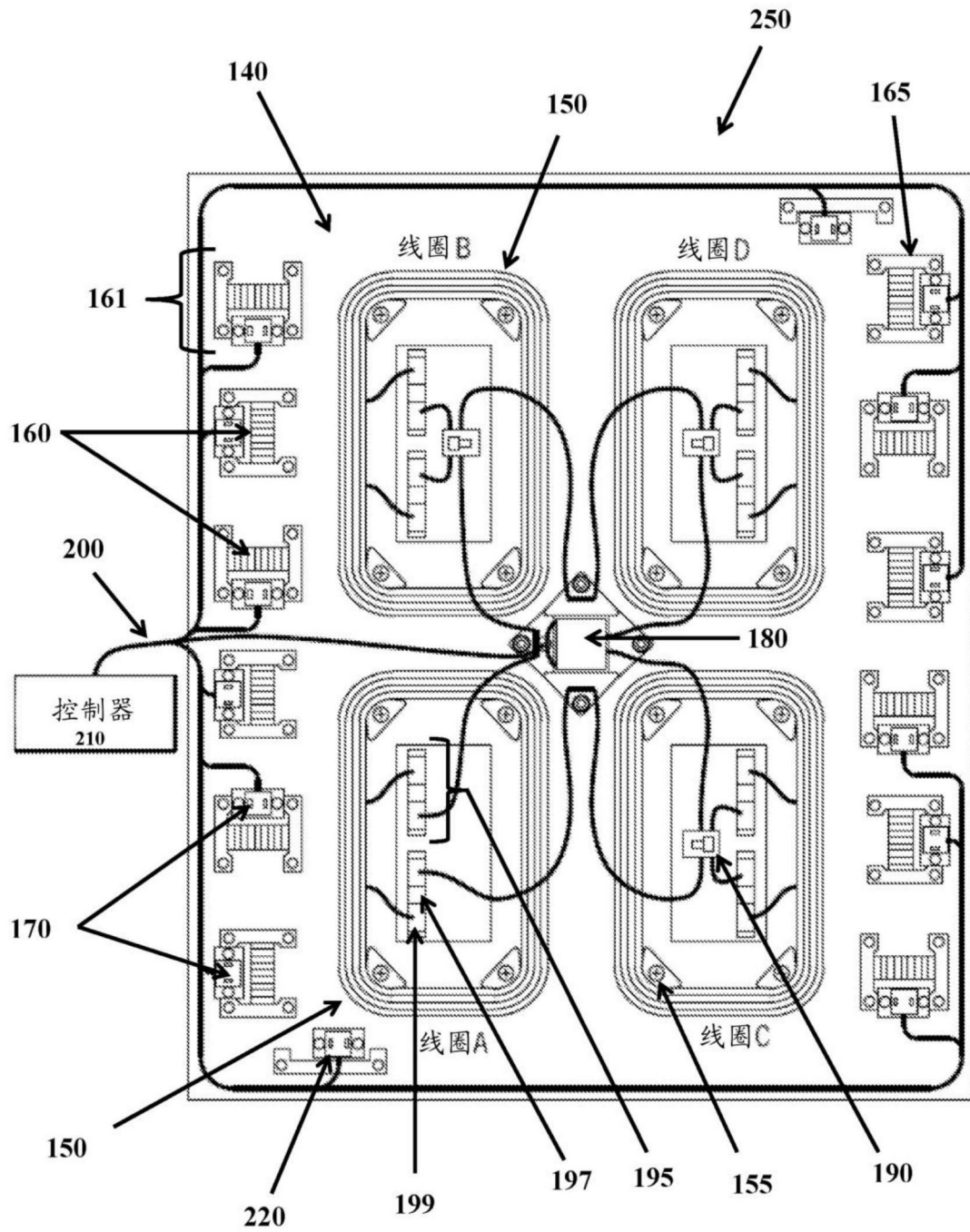


图4A

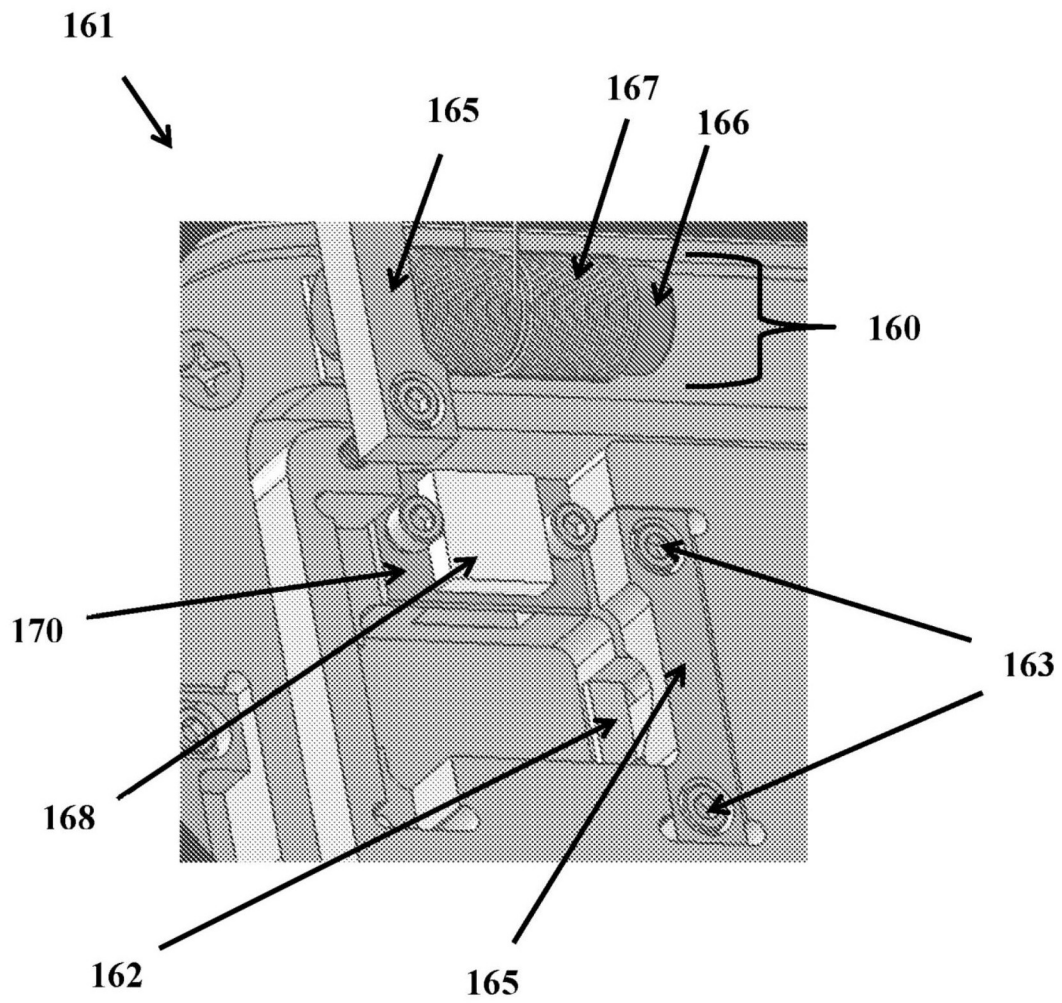


图4B

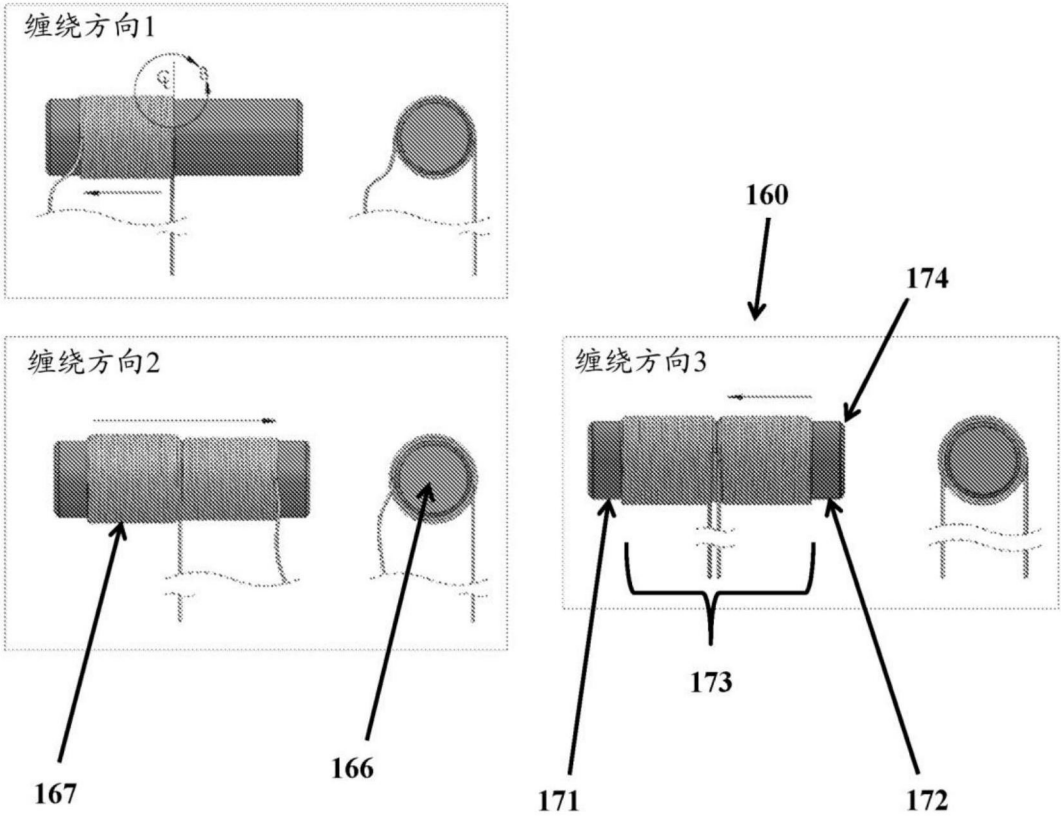


图4C

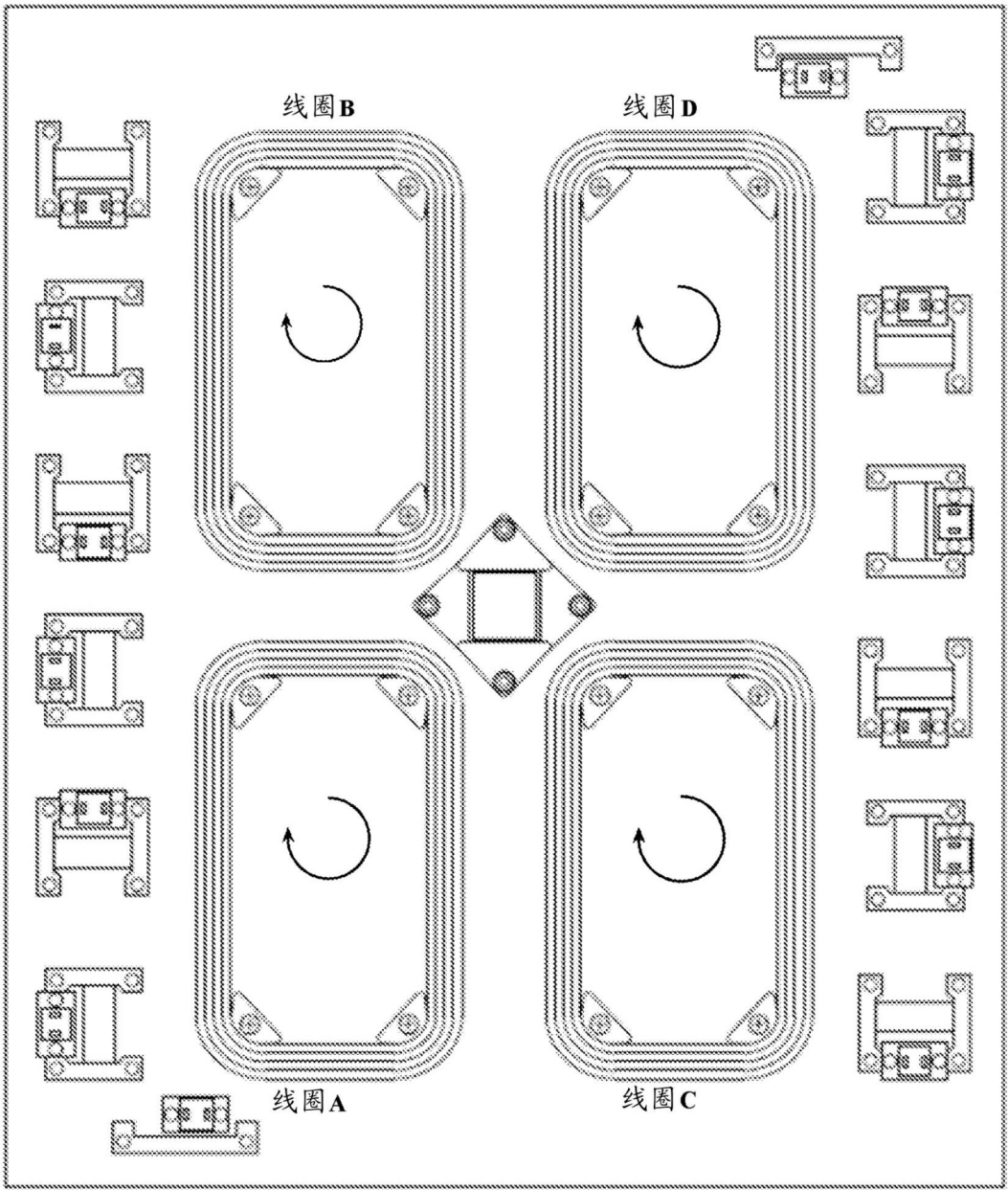


图5

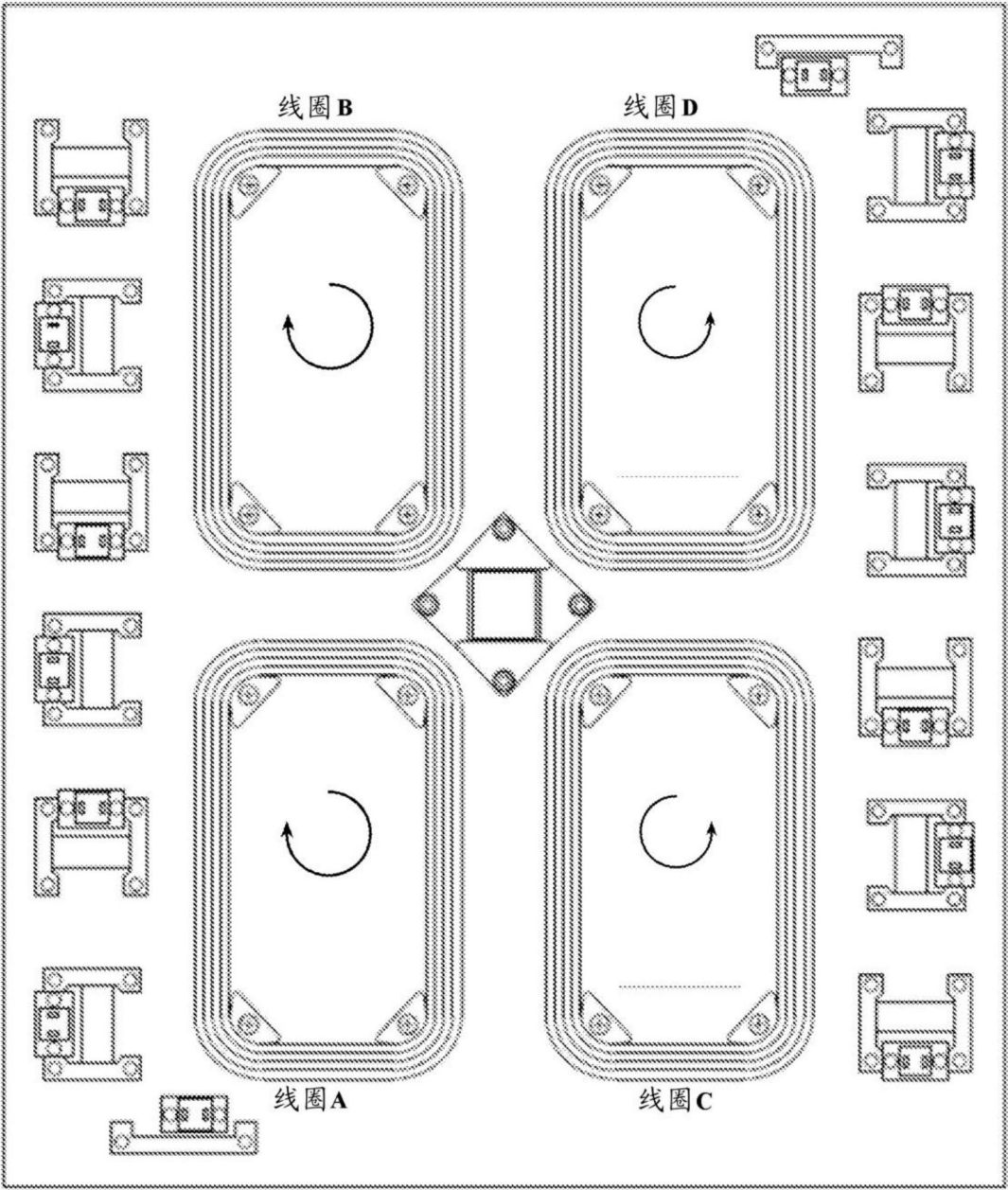


图6

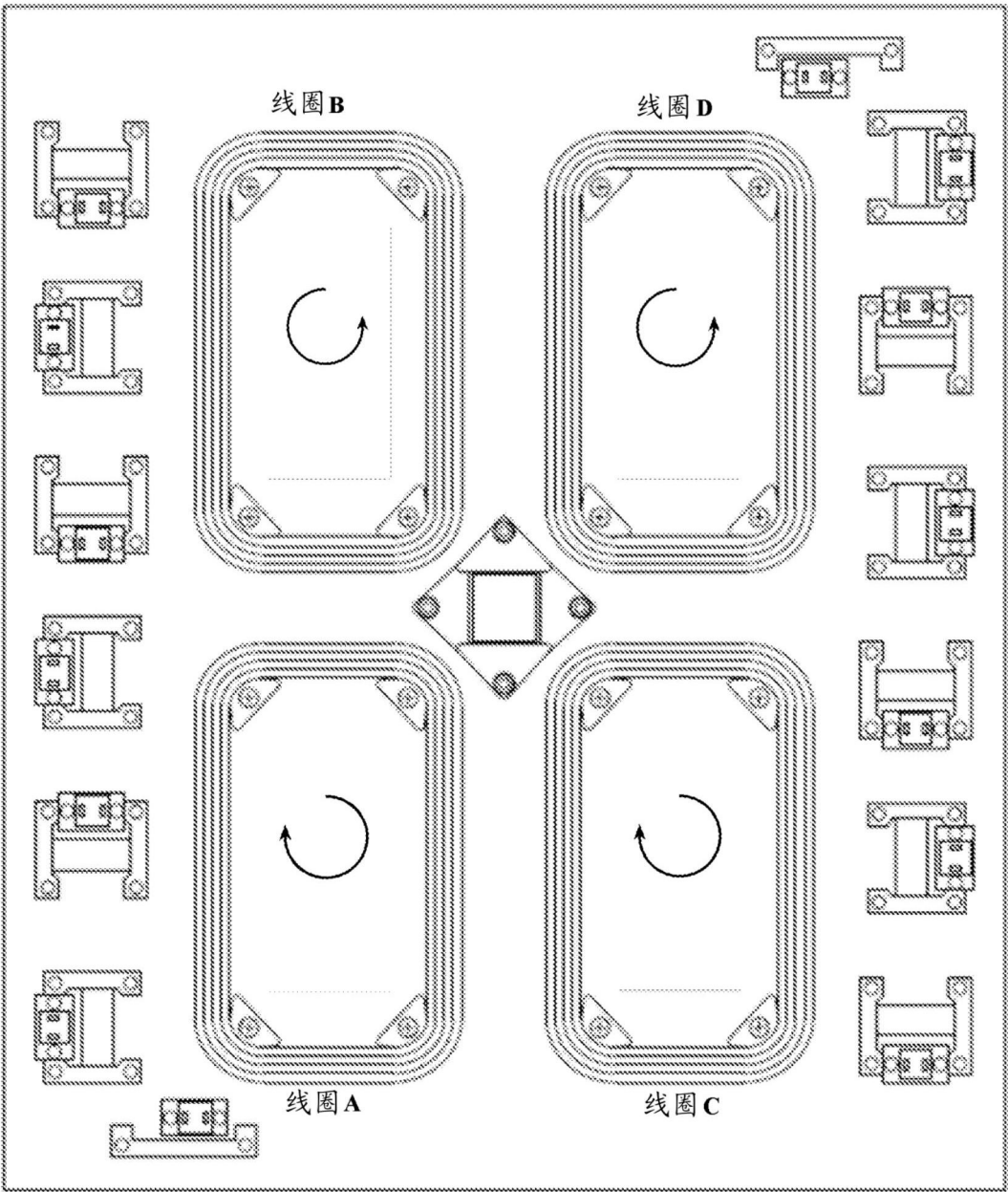


图7

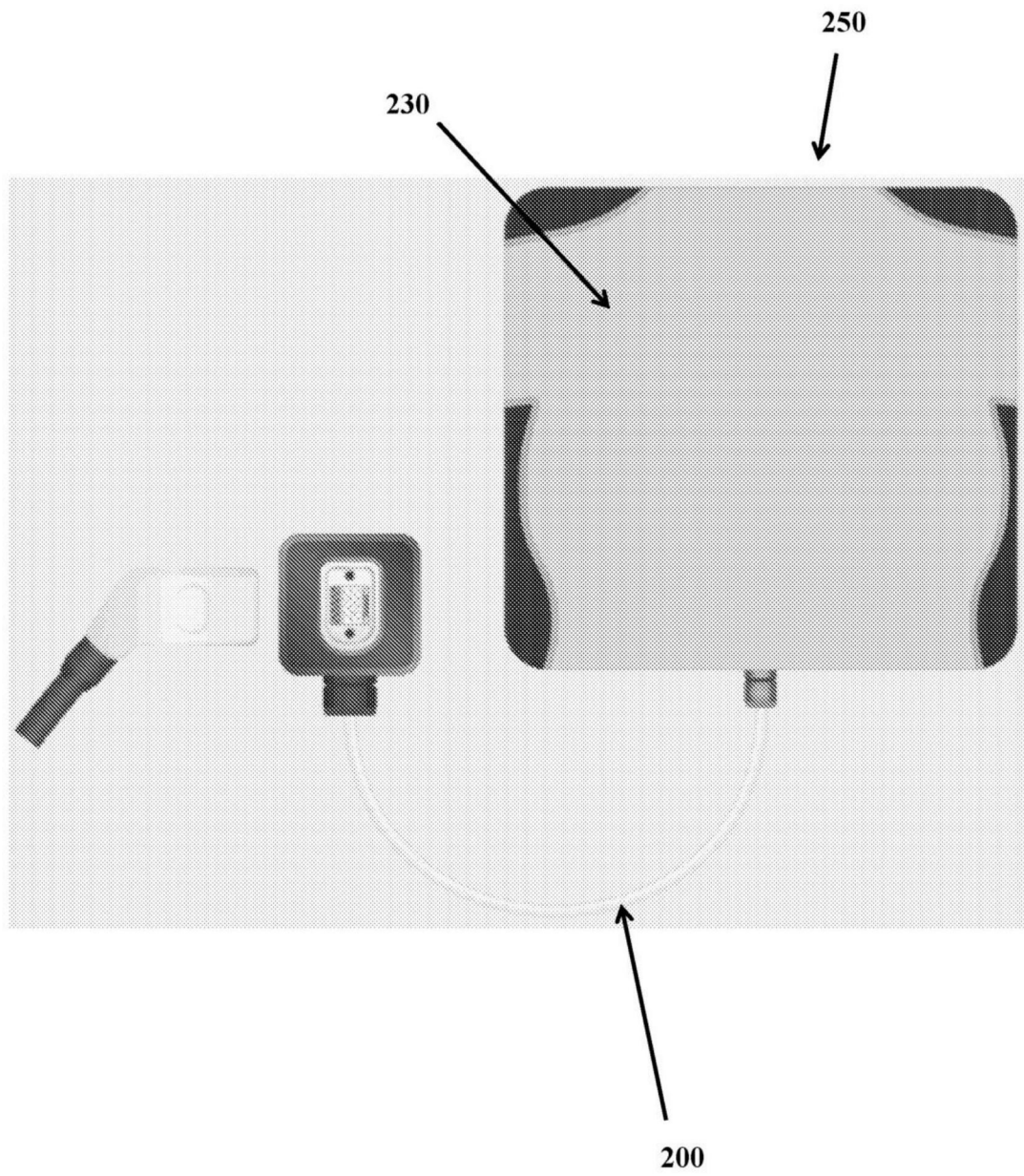


图8

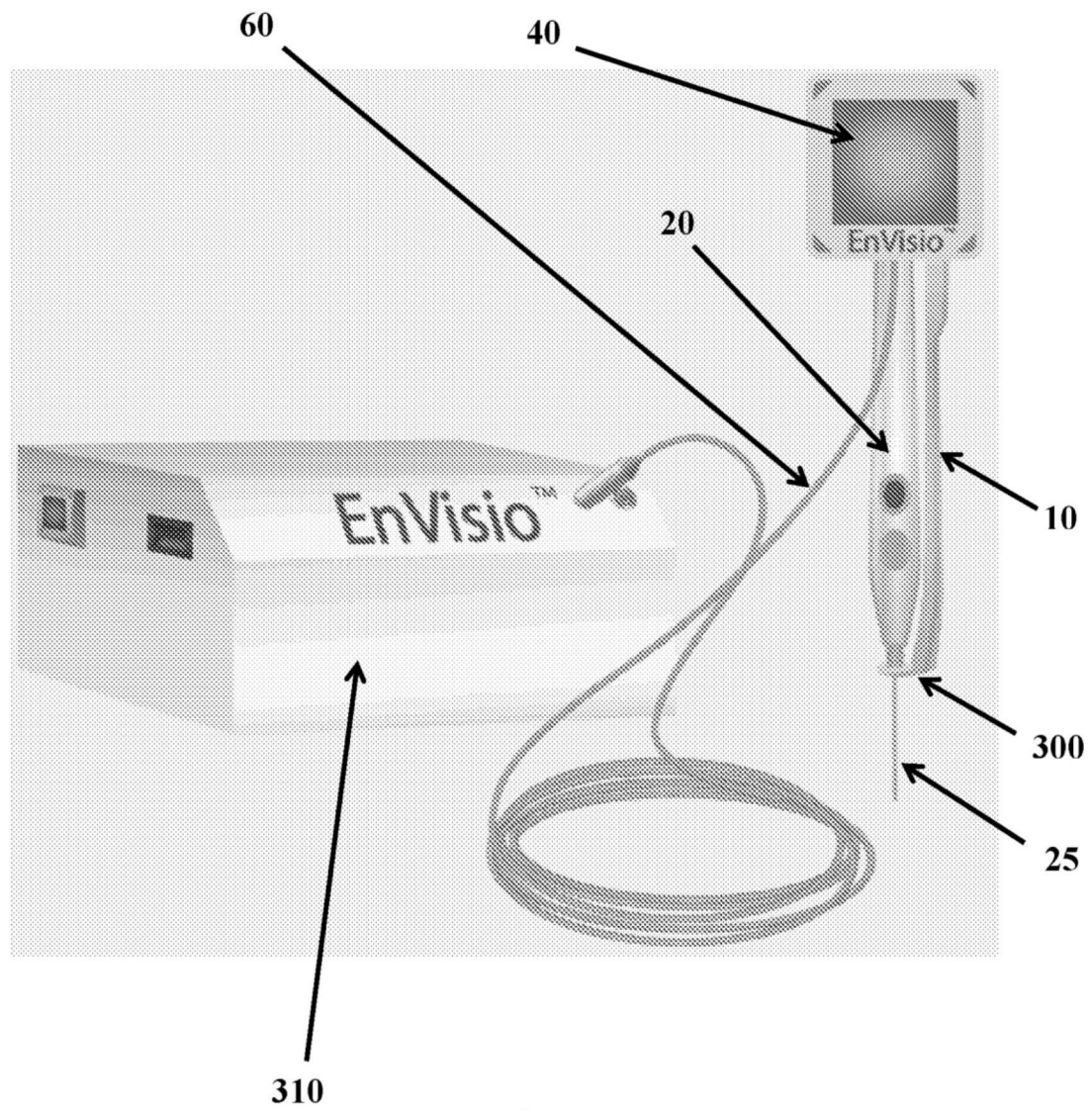


图9

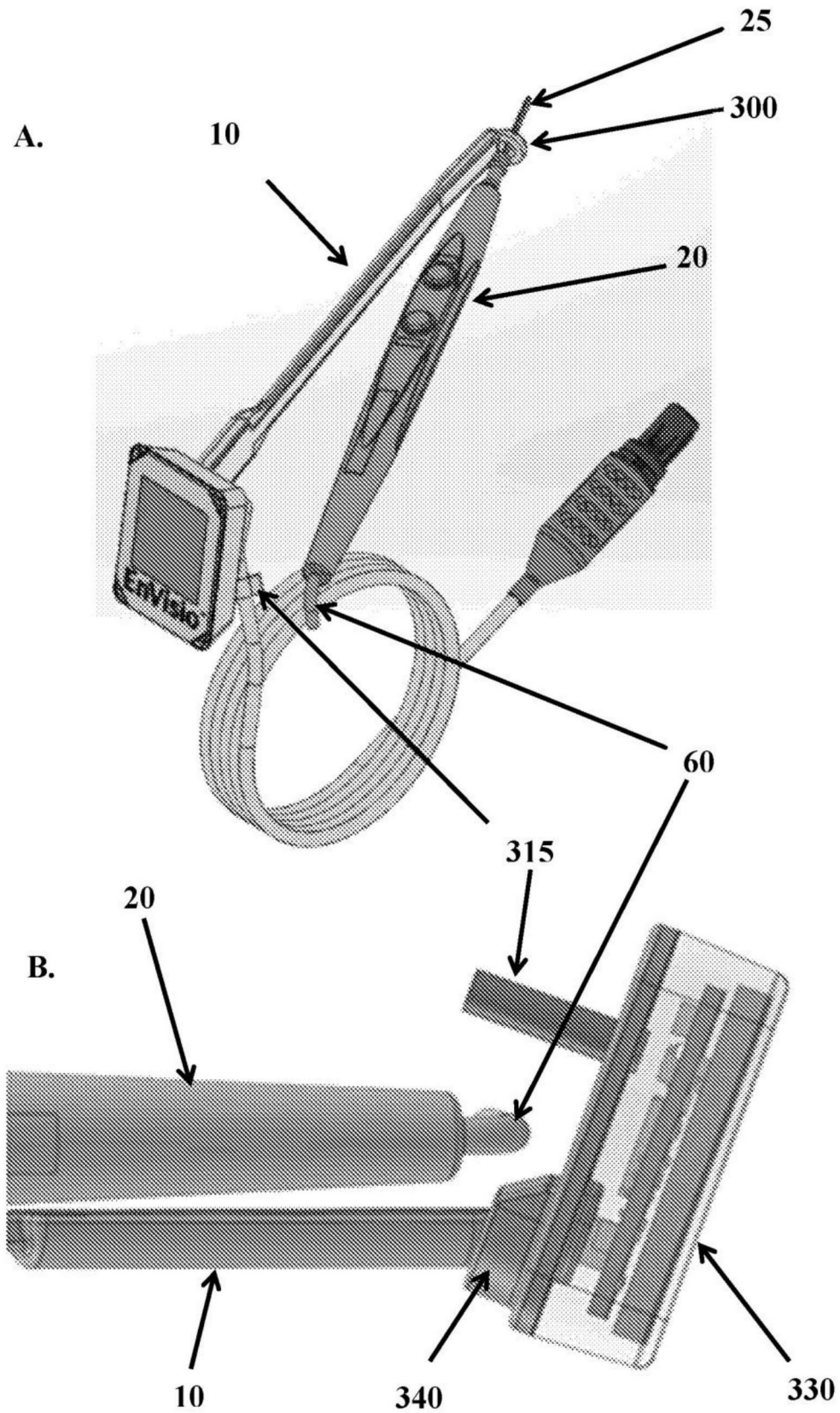


图10

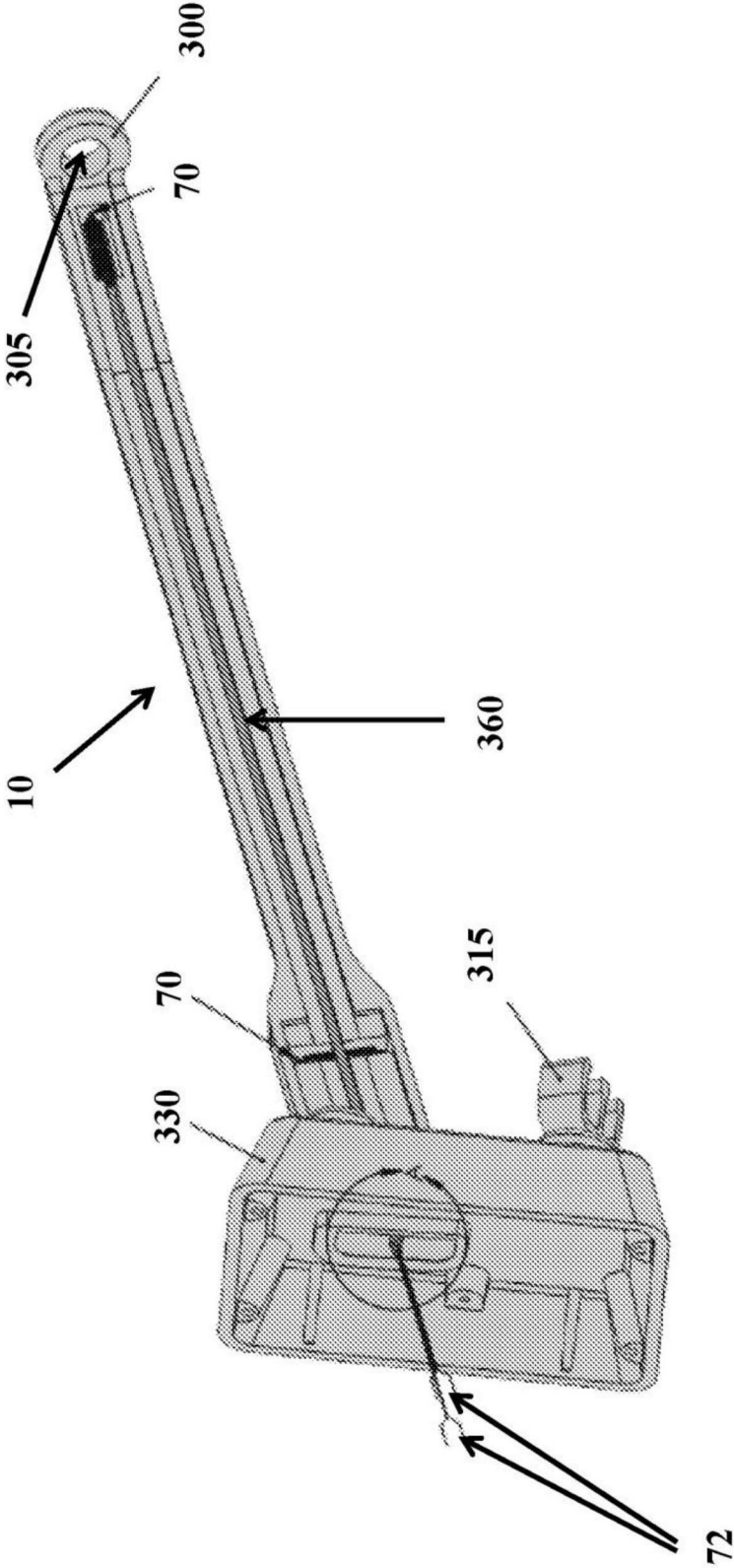


图11

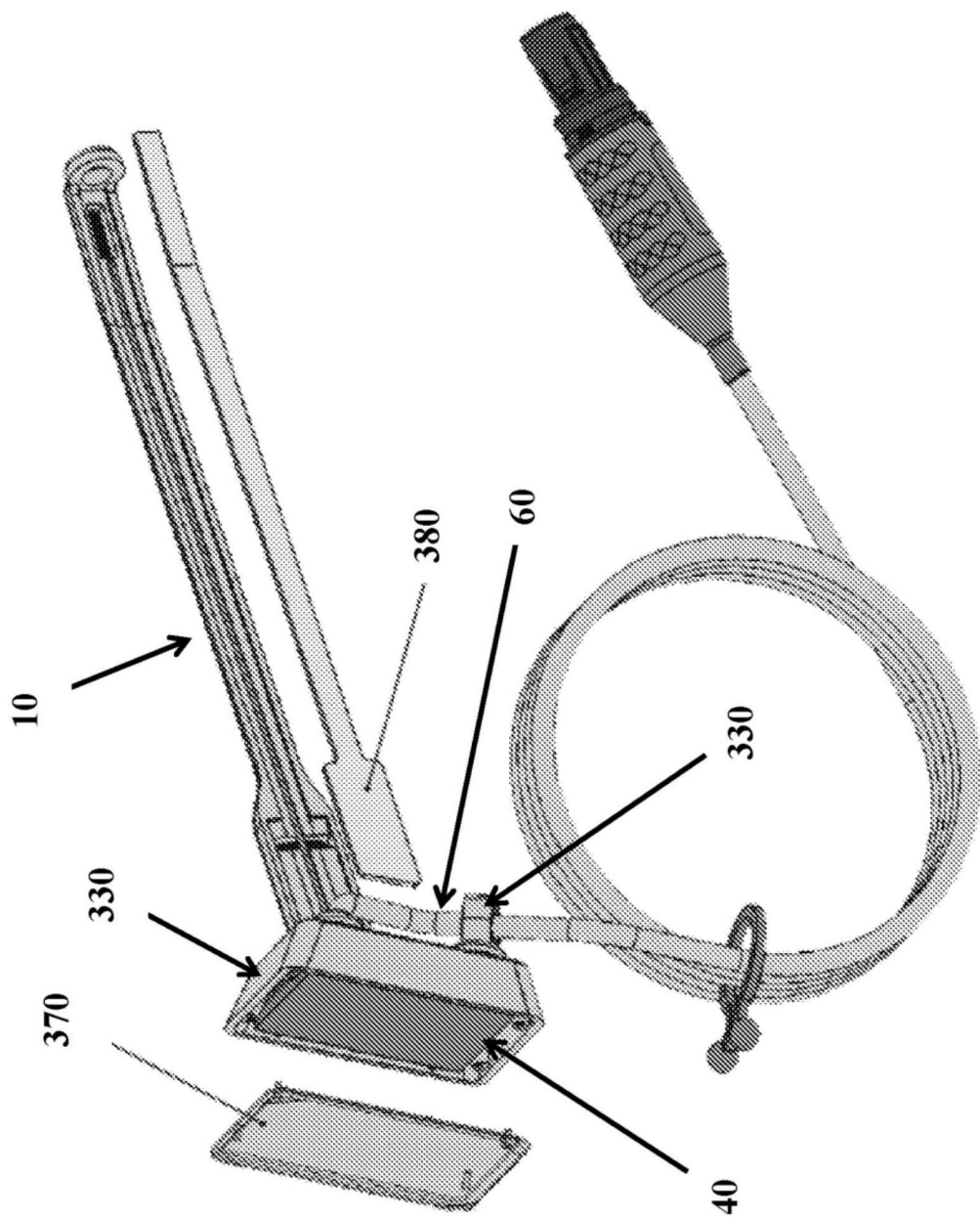


图12

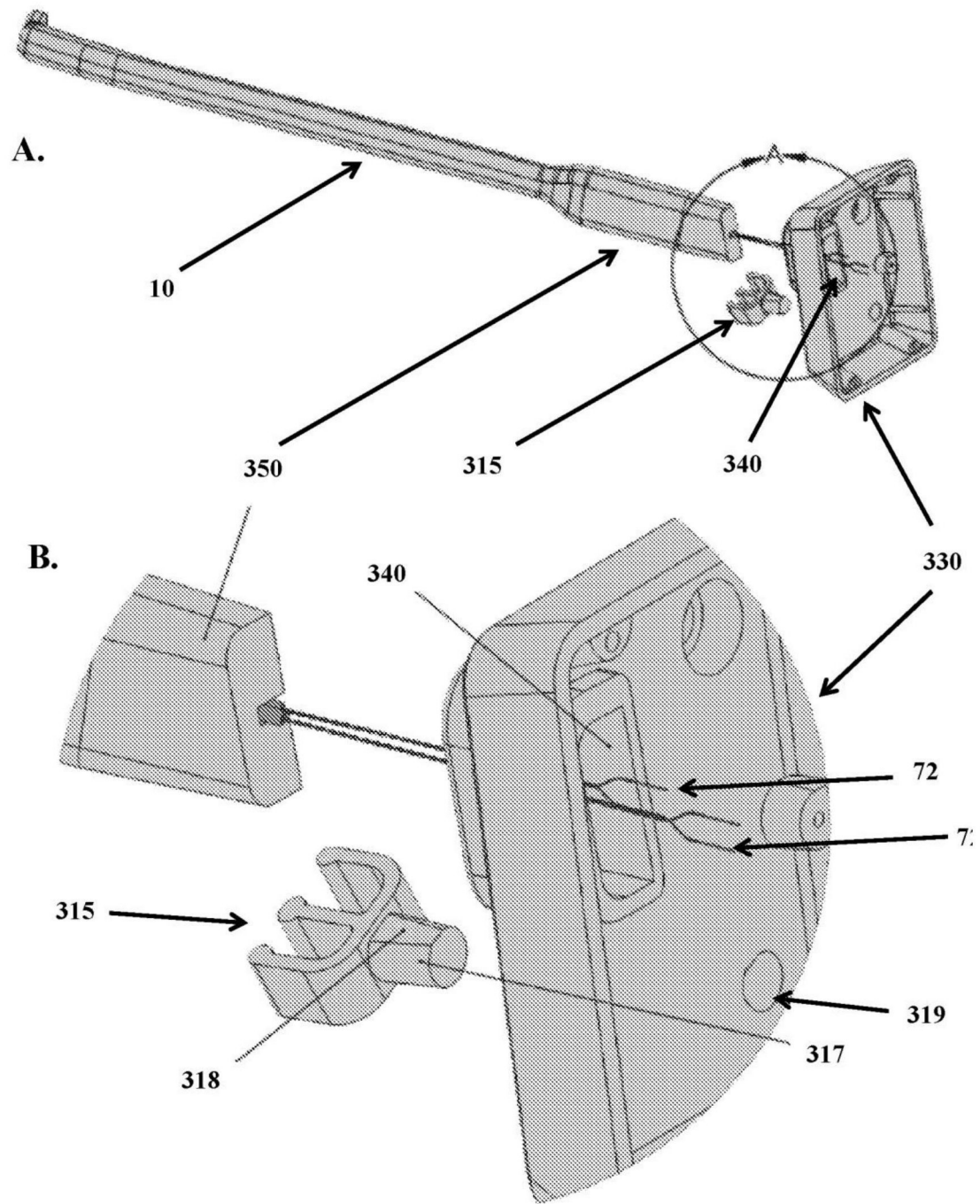


图13

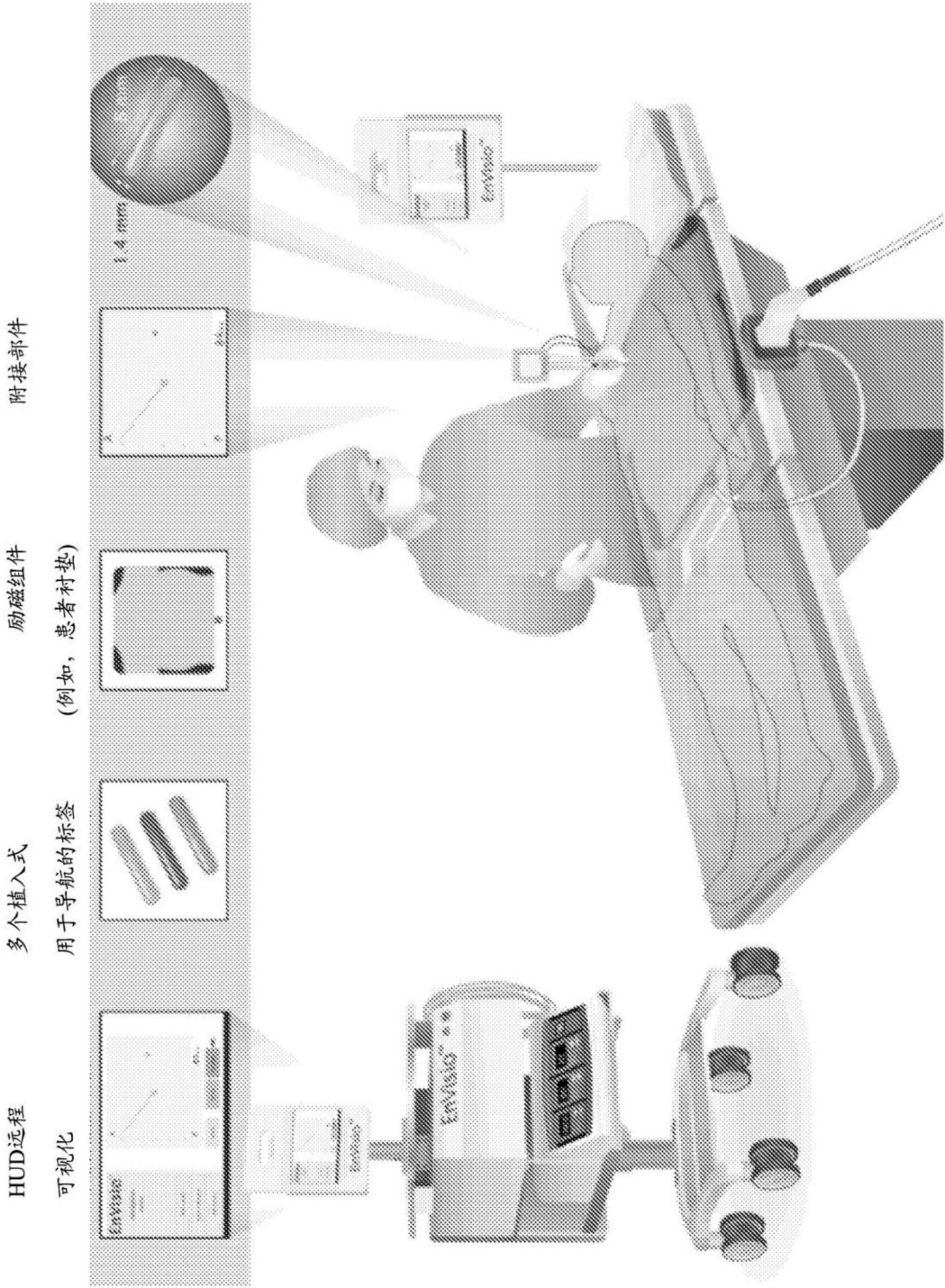


图14

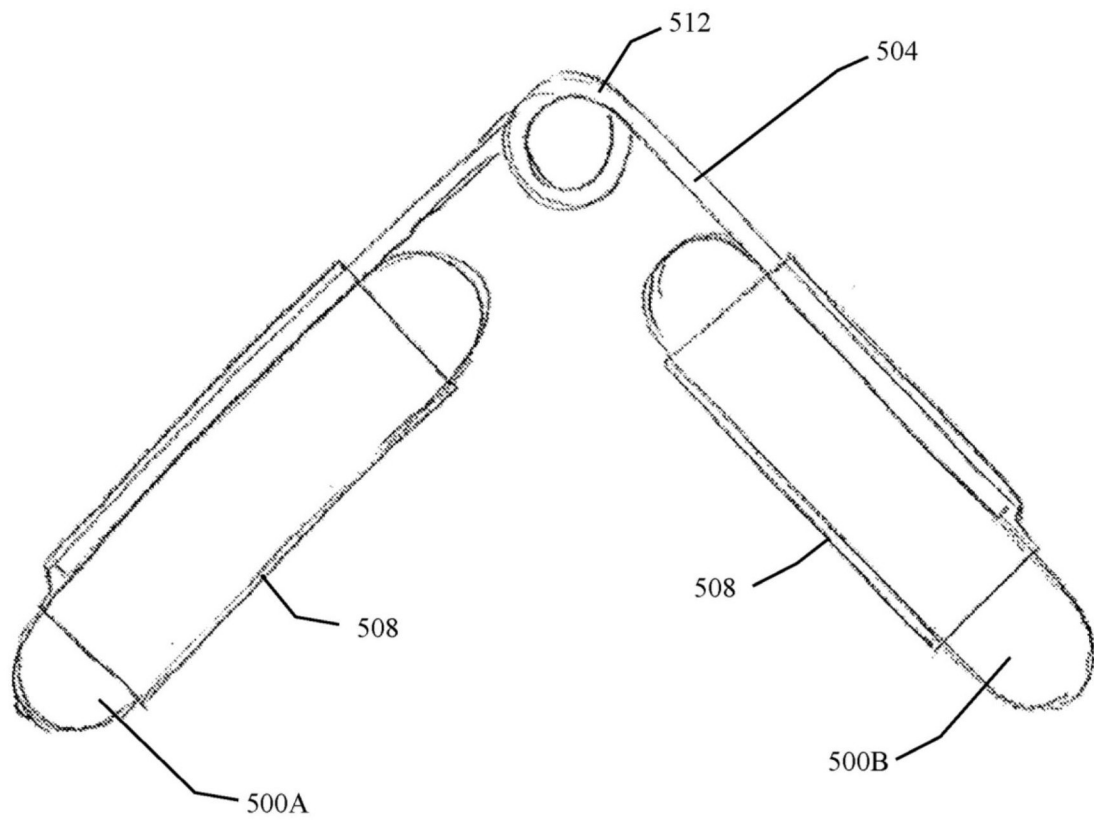


图15

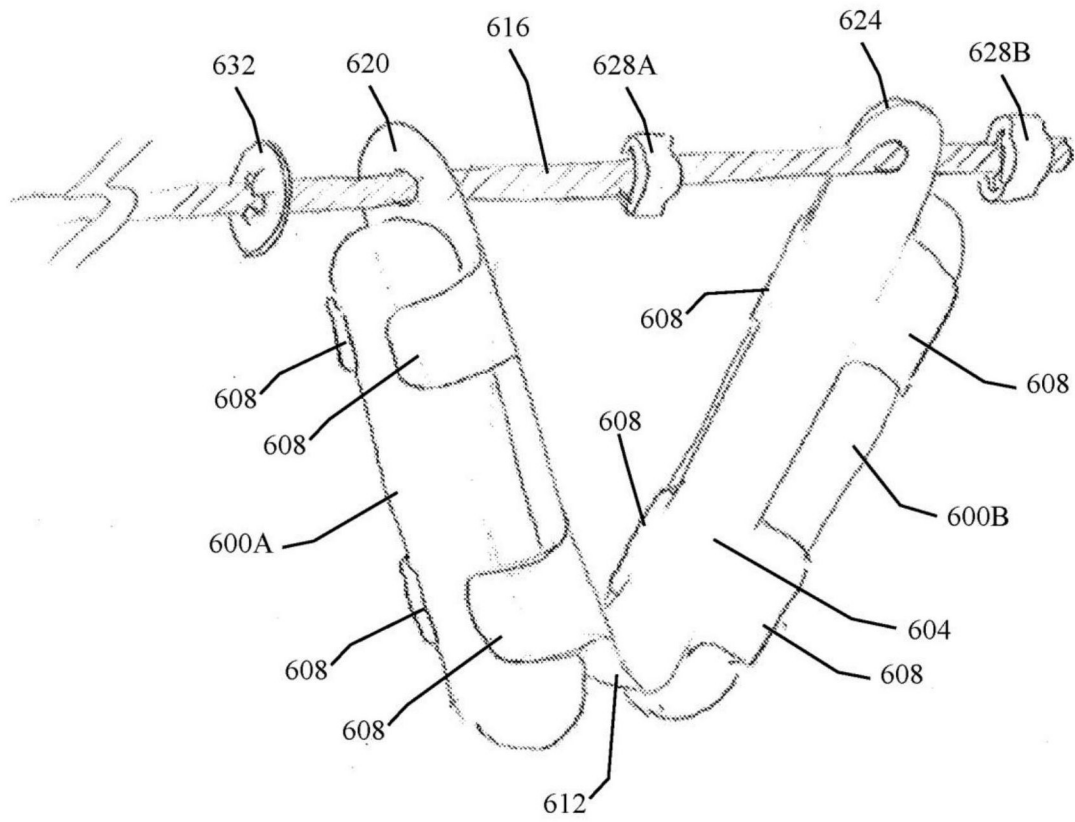


图16

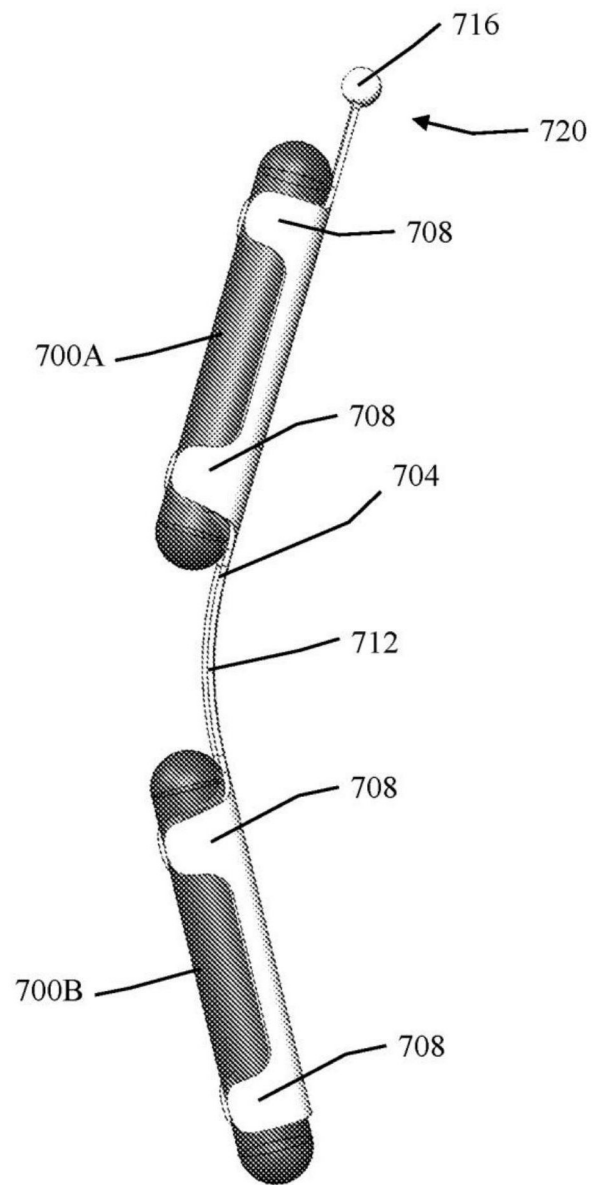


图17

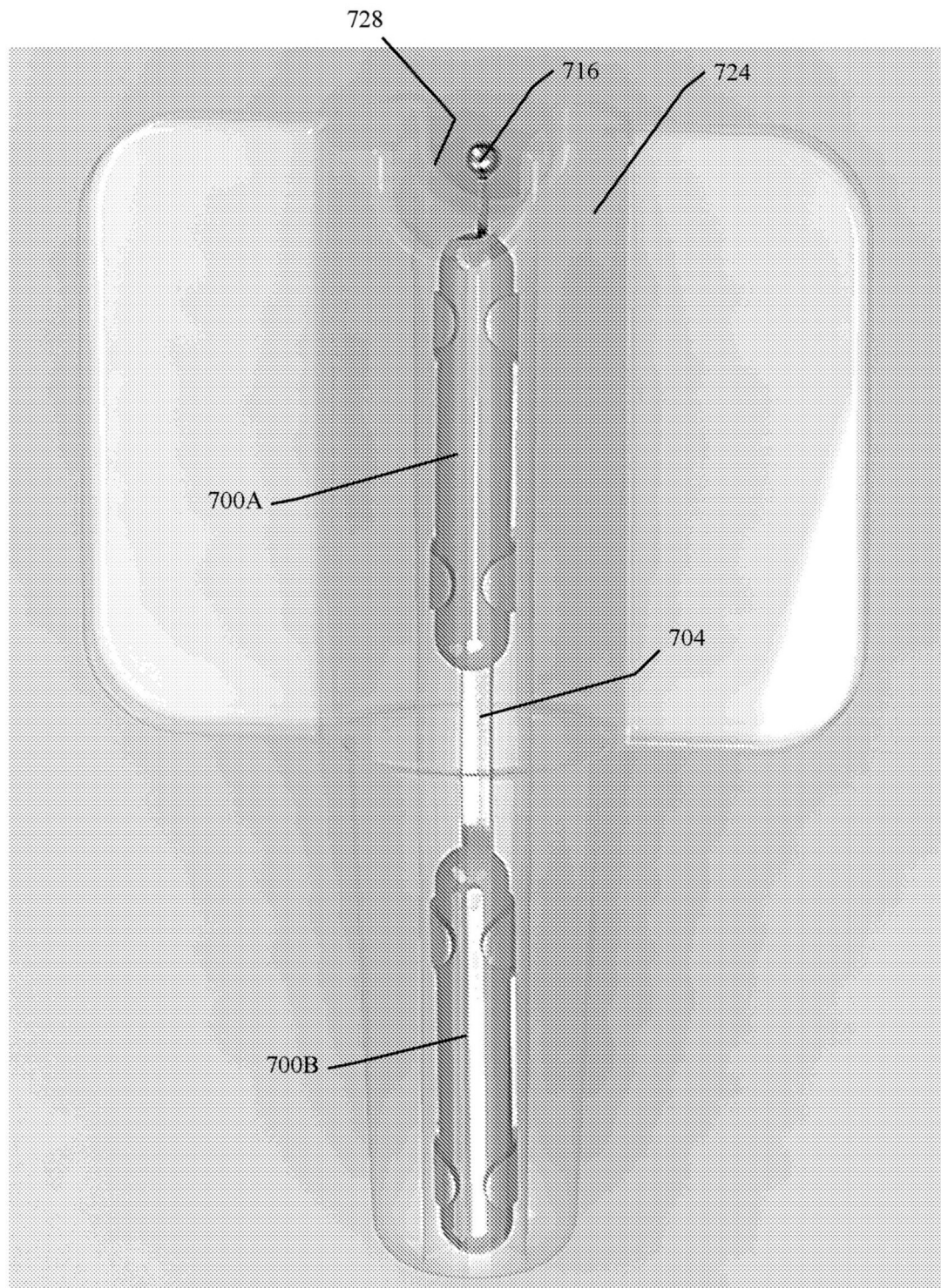


图18