



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112702957 B

(45) 授权公告日 2025.05.16

(21) 申请号 201980050066.2

(22) 申请日 2019.05.31

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 112702957 A

(43) 申请公布日 2021.04.23

(30) 优先权数据  
62/678,854 2018.05.31 US  
62/678,868 2018.05.31 US  
62/678,885 2018.05.31 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2021.01.27

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2019/035019 2019.05.31

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02019/232451 EN 2019.12.05

(73) 专利权人 派系影像公司  
地址 美国纽约州纽约市西14街413号200室

(72) 发明人 马修·麦格拉斯  
埃文·亚历山大·德赫斯特

(74) 专利代理机构 北京高沃律师事务所 11569  
专利代理师 张琳丽

(51) Int.Cl.  
A61B 8/14 (2006.01)  
A61B 8/00 (2006.01)  
G01S 15/89 (2006.01)  
A61B 8/08 (2006.01)  
A61B 17/00 (2006.01)  
A61B 90/00 (2006.01)

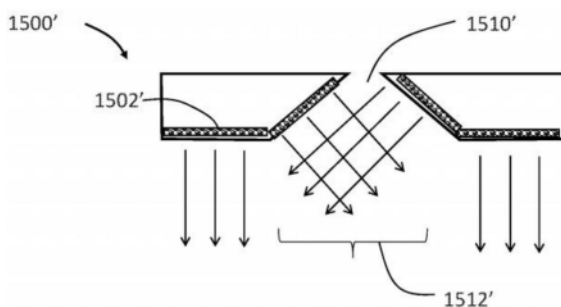
(56) 对比文件  
US 2011301451 A1, 2011.12.08  
JP 2018015035 A, 2018.02.01

审查员 王铖媛

权利要求书3页 说明书47页 附图163页

(54) 发明名称  
使用多阵列的医学成像方法

(57) 摘要  
本文公开了一种用于使用一个或多个成像器可视化患者的目标解剖部位的系统和方法。该方法可以包括在解剖部位处的多个位置上放置多个成像器。该方法还可以包括：根据该多个图像生成单独的图像数据集，且组合这些图像数据集以生成该解剖部位的体积成像数据。体积成像数据可以包括目标解剖部位内的所有解剖特征。一种用于医学成像的可视化系统可以包括在成像器上的换能器，以可视化目标解剖部位。该系统还可以包括处理器，以组合这些图像数据集来生成体积成像数据集。该系统还可以包括显示设备以显示该体积成像数据集。



1. 一种使用多个成像器进行医学成像的方法,所述方法包括以下步骤:
  - 将第一成像器放置在相对于解剖部位的第一位置上;
  - 将第二成像器放置在相对于所述解剖部位的第二位置上,其中,所述第一成像器和所述第二成像器被配置成彼此独立地放置;
  - 使用所述第一成像器生成第一体积图像数据集;
  - 使用所述第二成像器生成第二体积图像数据集;以及
  - 将所述第一体积图像数据集与所述第二体积图像数据集组合以生成所述解剖部位的第三体积成像数据集;其中,所述解剖部位的所述第三体积成像数据集包括由所述第三体积成像数据集限定的体积内的所有解剖特征。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述解剖特征包括硬组织和软组织。
3. 根据权利要求1所述的方法,还包括在显示屏幕上显示所述第三体积成像数据的步骤。
4. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述第一成像器在所述第一位置中的第一平面上,并且所述第二成像器在所述第二位置中的第二平面上,所述第一平面和所述第二平面在所述解剖部位的相对侧上。
5. 根据权利要求1所述的方法,其中,组合所述第一体积图像数据和所述第二体积图像数据以生成所述解剖部位的第三体积成像数据的步骤还包括:组合来自第三成像器和第四成像器的图像数据集的步骤。
6. 一种医学成像系统,包括:
  - 成像器,所述成像器被配置成生成解剖部位的体积图像数据集,所述成像器包括:
    - 第一换能器阵列,所述第一换能器阵列位于所述成像器的第一表面上,第一阵列限定第一足迹;以及
    - 第二换能器阵列,所述第二换能器阵列位于所述成像器的第二表面上,第二阵列限定第二足迹,所述第一表面与所述第二表面分离以限定所述第一表面与所述第二表面之间的间隙;
  - 其中:
    - 所述第一足迹的投影区域与所述第二足迹的投影区域相交,使得在所述间隙下方的体积被包括在由所述成像器生成的所述体积图像数据集中;
    - 所述第一换能器阵列和所述第二换能器阵列被配置为挠曲分开,使得所述第一换能器阵列和所述第二换能器阵列分离;以及
    - 当所述第一换能器阵列和所述第二换能器阵列被挠曲分开时,所述第一换能器阵列和所述第二换能器阵列限定间隙,当所述成像器被放置在目标主体区上时所述间隙至少部分地跨所述成像器延伸以允许进行外科手术。
7. 一种医学成像系统,包括:
  - 第一成像器,所述第一成像器包括:
    - 位于第一表面上的第一换能器阵列;以及
    - 位于所述第一成像器的远侧表面上的第二换能器阵列,所述第一表面相对于所述远侧表面倾斜,

其中,由所述第一换能器阵列和所述第二换能器阵列生成的波被配置为生成解剖部位的第一图像数据集;以及

第二成像器,所述第二成像器包括:

位于所述第二成像器的远端表面上的第三换能器阵列,所述第三换能器阵列被配置为生成所述解剖部位的第二图像数据集;以及

第二表面,所述第二表面横向于所述第二成像器的远端表面,

其中,所述第一成像器的第一表面横向于所述第二成像器的第二表面,使得当所述第一表面朝向所述第二表面时,所述第一表面和所述第二表面限定间隙。

8. 根据权利要求7所述的医学成像系统,其中,所述第一换能器阵列和所述第二换能器阵列中的至少一个基本上是圆形的。

9. 根据权利要求7所述的医学成像系统,其中,所述第一换能器阵列大于所述第二换能器阵列。

10. 根据权利要求7所述的医学成像系统,其中,同时地生成所述第一图像数据集和第二图像数据集。

11. 根据权利要求7所述的医学成像系统,其中,在生成所述第二图像数据集之前生成所述第一图像数据集。

12. 根据权利要求11所述的医学成像系统,其中,所述医学成像系统被配置成确定所述第二成像器相对于所述解剖部位的放置,以基于所述第一图像数据集生成所述第二图像数据集。

13. 根据权利要求12所述的医学成像系统,其中,所述医学成像系统基于存储的关于医疗操作的信息确定所述第二成像器的放置。

14. 根据权利要求7所述的医学成像系统,其中,所述第一换能器阵列和第二换能器阵列是电容性微加工超声换能器(CMUT)、压电微加工超声换能器(PMUT)或它们的任意组合,所述第一换能器阵列和第二换能器阵列均设置在衬底上,所述衬底设置在所述第一成像器和所述第二成像器内。

15. 根据权利要求7所述的医学成像系统,其中,

所述解剖部位包括解剖特征,以及

所述解剖特征包括硬组织和软组织。

16. 根据权利要求7所述的医学成像系统,还包括显示屏幕,所述显示屏幕用于显示以下中的至少一项:所述第一图像数据、所述第二图像数据以及所述第一图像数据和所述第二图像数据的组合。

17. 根据权利要求7所述的医学成像系统,其中,所述第一图像数据集是由相对于所述解剖部位位于第一位置处的所述第一成像器生成,并且所述第二图像数据集是由相对于所述解剖部位位于第二位置处的所述第二成像器生成。

18. 根据权利要求7所述的医学成像系统,其中,所述第一图像数据集中的骨骼、体液和其他图像妨碍中的任一个阻挡的解剖特征由所述第二图像数据集捕获。

19. 根据权利要求16所述的医学成像系统,其中,在所述显示屏幕上显示的所述第一图像数据集、所述第二图像数据集或所述第一图像数据和所述第二图像数据的组合包括由所述第一成像器或所述第二成像器中的至少一个生成的至少图像数据集。

20. 根据权利要求16所述的医学成像系统,其中,所述显示屏幕包括多个屏幕,每个屏幕均垂直于至少一个其他屏幕。

21. 一种医学成像系统,包括:

成像器,所述成像器被配置成生成解剖部位的体积图像数据集,所述成像器包括:

第一换能器阵列,所述第一换能器阵列位于所述成像器的第一平面的远侧表面上;

第二换能器阵列,所述第二换能器阵列位于所述成像器的第二平面的远侧表面上,其中,所述第一平面的远侧表面与所述第二平面的远侧表面间隔开以限定所述第一平面的远侧表面与所述第二平面的远侧表面之间的间隙;以及

第三换能器阵列,所述第三换能器阵列位于所述成像器的第三平面的表面上,其中:

所述成像器的第三平面的表面从所述第一平面的远侧表面或所述第二平面的远侧表面中的至少一个延伸;

所述第三平面的表面相对于所述第一平面的远侧表面或所述第二平面的远侧表面中的至少一个倾斜;以及

所述第三平面的表面限定所述第一平面的远侧表面和所述第二平面的远侧表面之间的间隙的一部分,以及

其中,所述第一换能器阵列的投影区域与所述第二换能器阵列的投影区域相交,使得在所述间隙下方的体积被包括在由所述成像器生成的所述体积图像数据集中。

22. 根据权利要求21所述的医学成像系统,其中,所述解剖部位的所述体积图像数据包括所述体积内的所有解剖特征。

23. 根据权利要求22所述的医学成像系统,其中,所述解剖特征包括硬组织和软组织。

24. 根据权利要求23所述的医学成像系统,还包括显示设备,所述显示设备用于显示所述体积图像数据。

25. 根据权利要求24所述的医学成像系统,其中,通过组合由所述第一换能器阵列生成的第一体积图像数据集和由所述第二换能器阵列生成的第二体积图像数据集,来生成在所述显示设备上显示的所述体积图像数据。

26. 根据权利要求25所述的医学成像系统,其中,当所述第一体积图像数据集中的解剖特征被骨骼、体液和其他图像妨碍中的任一个阻挡时,由所述第二体积图像数据集捕获所述解剖特征。

27. 根据权利要求26所述的医学成像系统,其中,所述显示设备包括多个屏幕,每个屏幕均垂直于至少一个其他屏幕。

## 使用多阵列的医学成像方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2018年5月31日提交的美国临时申请No.62/678,885、2018年5月31日提交的美国临时申请No.62/678,868以及2018年5月31日提交的美国临时申请No.62/678,854的申请日的权益,这些申请公开的内容通过引用整体并入本文。

### 技术领域

#### 背景技术

[0003] 静脉内的针和插管的插入是现代医学中最广泛执行的医疗操作之一,无论是用于抽取血液、施用药物或其他组合物等。

[0004] 尽管在许多应用中广泛使用,但是将针和插管插入患者的循环系统(例如,血管、静脉、动脉、微脉管系统等)中是不准确的科学,通常依赖于用户或操作者(例如,医生、护士、抽血者、技师等)的经验来定位隐藏且不稳定的目标,在一些情况下,这可能需要多次尝试。这种操作的不精确性导致患者恐惧、不适以及潜在的精神和/或物理创伤。

[0005] 近年来,已经有许多尝试通过引入自动化和成像与计算机化辅助以及从疼痛中分心来使该过程现代化。然而,特别是在成像和自动化方面,所得到的概念和设计被证明对于操作者是不直观的,而是麻烦的,并且在许多情况下,与传统方法一样是不准确的和不可预测。因此,需要一种改进的设备,该设备在针布置方面提供更大的准确度,同时还具有用于由操作者(包括较少经验和熟练的操作者)简化使用的可管理的设计和尺寸。

[0006] 主体区域的可视化是成功诊断各种医学疾病和/或执行各种外科手术的关键要求。复杂且昂贵的可视化设备(诸如当前的超声成像系统)限制或阻止三维可视化用于许多外科手术的应用。例如,尽管在许多应用中广泛使用,但是将针和插管插入患者的循环系统(例如,血管、静脉、动脉、微脉管系统等)中是不准确的科学,通常依赖于用户或操作者(例如,医生、护士、抽血者、技师等)的经验来定位隐藏且不稳定的目标,在一些情况下,这可能需要多次尝试。这种操作的不精确性导致患者恐惧、不适以及潜在的精神和/或物理创伤。

[0007] 该操作的不精确性可以通过患者的循环系统的某些特征来加强。例如,血管通常是表面的、小的和移动的。另外,血管可以在计算机化成像期间由骨骼或组织阻断,从而导致不完整的体积心脏图像。此类特征可以使图像数据集较低的稳健性和较低的可靠性,从而增加不准确的风险。

[0008] 近年来,已经有许多尝试来改进可视化设备和系统以容易地帮助医学诊断和治疗。然而,特别是在复杂性和成本方面,所得到的概念和设计被证明是相当麻烦的,并且在许多情况下,仅与传统方法一样是不准确的和不可预测的。此外,当前的可视化设备遭受不能对可能通过致密结构(诸如骨骼)隐藏的解剖结构进行充分地成像,这可能妨碍操作者获得目标解剖结构的清晰图像的能力,从而导致不适当的操作。

[0009] 因此,需要一种提供用于医学诊断和/或进行医疗操作的主体区域的实时三维可视化的改进的可视化设备。

## 发明内容

[0010] 本公开总体上涉及通常与在医疗操作中使用的设备相关联的可视化技术。具体地,本公开涉及可以执行多种功能的此类设备,多种功能包括,例如,将潜在的静脉注射穿刺部位定位在患者上,将针或插管导航和操纵到所定位的穿刺部位(这可以包括通过目标和/或针稳定对手动或半手动插入的针或插管的位置和/或轨迹进行微调或自动校正),以及将针或插管移入并穿过穿刺部位至患者的循环系统内的期望位置。通过使用三角测量从不同位置对患者的解剖结构进行成像的能力来改善针的导航。具体地,如果解剖特征(例如,骨骼、组织)在一个平面中阻挡血管的查看,则可以使用多面板成像来获得患者的解剖结构的完整体积图像以用于针插入。

[0011] 在本公开的第一方面,提供了一种使用多个成像器进行医学成像的方法。该方法可以包括以下步骤:将第一成像器放置在相对于解剖部位的第一位置上,将第二成像器放置在相对于该解剖部位的第二位置上,使用该第一成像器生成第一体积图像数据集,使用该第二成像器生成第二体积图像数据集,并且将该第一体积图像数据集和该第二体积图像数据集组合以生成该解剖部位的第三体积成像数据集。该解剖部位的第三体积成像数据集可以包括由体积成像数据限定的体积内的所有解剖特征。

[0012] 根据第一方面,该解剖特征可以包括硬组织和软组织。

[0013] 根据第一方面,该方法可以包括在显示屏幕上显示该第三体积成像数据集的步骤。

[0014] 根据第一方面,第一成像器可以在第一位置中的第一平面上。第二成像器可以在第二位置中的第二平面上。第一平面和第二平面可以在解剖部位的相对侧上。

[0015] 根据第一方面,将第一体积图像数据集和第二体积图像数据组合以生成解剖部位的第三体积成像数据集的步骤还可以包括:将来自第三图像数据集和第四图像数据集的体积图像数据组合的步骤。

[0016] 在本公开的第二方面,提供了一种医学成像系统。该医学成像系统可以包括第一成像器、第二成像器、处理器和显示设备。该第一成像器可以被配置成生成第一位置的解剖部位的第一图像数据集。该第二成像器可以被配置成生成第二位置的解剖部位的第二图像数据集。该处理器可以将第一图像数据集与第二图像数据集组合以生成体积图像数据集。该显示设备可以显示体积图像数据集。该解剖部位的体积成像数据集可以包括由该体积成像数据集限定的体积内的所有解剖特征。

[0017] 根据第二方面,显示设备可以包括多个屏幕。每个屏幕可以垂直于至少一个其他屏幕。

[0018] 根据第二方面,第一成像器可以具有限定第一足迹的长度和宽度。第二成像器可以具有由深度和长度限定的第二足迹,使得体积图像数据集的体积由长度、宽度和深度限定。

[0019] 根据第二方面,体积成像数据可以显示体积内的所有解剖特征。

[0020] 根据第二方面,第一图像数据中由骨骼阻挡的解剖特征可以由第二图像数据捕获。

[0021] 在本公开的第三方面,提供了一种医学成像系统。该医学成像系统可以包括成像器和换能器阵列。该成像器可以被配置成生成解剖部位的体积图像数据集。该换能器阵列

可以位于成像器的远端表面上。阵列可以具有限定第一足迹的长度和宽度。阵列可以生成体积图像数据集。该体积图像数据集可以通过由长度、宽度和深度限定的体积来被限定。该解剖部位的体积成像数据集可以包括该体积内的所有解剖特征。

[0022] 在本公开的第四方面,提供了一种医学成像系统。该医学成像系统可以包括成像器和换能器阵列。该成像器可以被配置成生成解剖部位的体积图像数据集。该换能器阵列可以位于成像器的远端表面上。阵列可以具有限定第一足迹的长度和宽度。阵列可以生成体积图像数据集。体积图像数据集可以通过由长度、宽度和深度限定的体积来被限定,使得体积内的所有解剖特征都被包含在体积图像数据集中。

[0023] 在本公开的第五方面,提供了一种医学成像系统。该医学成像系统可以包括成像器、第一换能器阵列和第二换能器阵列。该成像器可以被配置成生成解剖部位的体积图像数据集。第一换能器阵列可以位于成像器的第一平面的表面上。第一阵列可以具有限定第一足迹的第一长度和第一宽度。第二换能器阵列可以位于成像器的第二平面的表面上。第二阵列可以具有限定第二足迹的第二长度和第二宽度。第一平面的表面可以是倾斜的并远离第二平面的表面,以限定第一平面的表面与第二平面的表面之间的间隙。该第一足迹的投影区域和该第二足迹的投影区域可以相交,使得在该间隙下方的体积被包括在由该成像器生成的体积图像数据集中。

[0024] 在本公开的第六方面,提供了一种医学成像系统。该医学成像系统可包括成像器、第一换能器阵列和第二换能器阵列。该成像器可以被配置成生成解剖部位的体积图像数据集。第一换能器阵列可以位于成像器的第一表面上。第一阵列可限定第一足迹。第二换能器阵列可以位于成像器的第二表面上。第二阵列可以限定第二足迹。第一表面可以与第二表面分离以限定第一表面与第二表面之间的间隙。该第一足迹的投影区域和该第二足迹的投影区域可以相交,使得在该间隙下方的体积被包括在由该成像器生成的体积图像数据集中。

[0025] 在本公开的第七方面,提供了一种使用成像器进行医学成像的方法。该方法可以包括以下步骤:邻近解剖部位放置成像器,该成像器包括多个换能器,多个换能器限定由长度和宽度界定的区域,解剖部位包括硬组织和软组织,硬组织位于成像器与软组织之间,硬组织包括一个或更多个间隙;根据由多个换能器中的每一个传送和接收的信号生成图像数据集,以及通过组合图像数据集来生成体积图像数据集,体积图像数据集通过由区域和深度界定的体积来被限定,使得硬组织和软组织被包含在体积图像数据集中。由直接位于硬组织上方的换能器中的每一个传送的信号可以传播通过间隙并发散以接触软组织。

[0026] 根据第七方面,硬组织可以是骨骼并且软组织可以是器官。

[0027] 根据第七方面,所传播的信号可以收集所有或基本上所有的软组织的数据。

[0028] 根据第七方面,成像器可以包括显示体积图像数据集的显示屏幕。显示器可以耦接到成像器。该显示器可以包括视差显示器,该视差显示器用于相对于操作者的视线移动体积图像数据集。视差可以允许操作者查看可能在解剖结构的其他部分下方的目标解剖结构的部分。视差显示器可以允许操作者查看位于硬组织下方的软组织。

[0029] 在本公开的第八方面,提供了一种使用成像器进行医学成像的方法。根据此方面的方法可以包括以下步骤:邻近解剖部位放置成像器,根据由各个换能器阵列传送和接收的信号生成图像数据集,以及通过组合图像数据集生成体积图像数据集。成像器可以包括

多个换能器阵列。多个换能器阵列可以限定由长度和宽度界定的区域。解剖部位可以包括硬组织和软组织。硬组织可以位于成像器和软组织之间。硬组织可以包括一个或更多个间隙。处理器可选择各个换能器阵列来生成和接收信号。体积图像数据集可以通过由区域和深度界定的体积来被限定,使得硬组织和软组织可以被包含在体积图像数据集中。处理器可以将各个图像数据集与对应的各个换能器阵列的位置信息组合以生成体积图像数据集。由直接位于硬组织上方的换能器中的每一个传送的信号可以传播通过间隙并发散以接触软组织。

## 附图说明

[0030] 本发明的主题及其各种优点的更完整理解可以通过参考以下详细描述来实现,其中参考以下附图:

[0031] 图1A-图1I示出了本公开的设备的一个实施例的各种视图。

[0032] 图2A-图2E示出了本公开的设备的一个实施例的各种视图。

[0033] 图3A-图3B示出了本公开的设备的一个实施例的各种视图。

[0034] 图4A-图4G示出了本公开的设备的一个实施例。

[0035] 图4H-图4I示出了本公开的设备在患者身上的代表性和示例性布置。

[0036] 图5A-图5D示出了本公开的一个实施例的壳体的代表性移动。

[0037] 图6A-图6B示出了本公开的设备的一个实施例。

[0038] 图7A-图7B示出了本公开的设备的一个实施例。

[0039] 图8A-图8E示出了本公开的止血带的各种实施例。

[0040] 图9A-图9D示出了本公开的设备的一个实施例。

[0041] 图9E-图9I示出了本公开的设备的一个实施例和代表性显示图像。

[0042] 图10A-图13B示出了本公开的显示器(GUI)的一个实施例。

[0043] 图14-图15示出了本公开的显示器的各种实施例。

[0044] 图16A-图17B示出了本公开的针致动系统的各种实施例。

[0045] 图18和图19示出了本公开的贴片的各种实施例。

[0046] 图20A和20B示出了本公开的裙部的一个实施例。

[0047] 图21A和图21B分别以透视图和分解视图的方式示出了本公开的设备的一个实施例。

[0048] 图22示出了本公开的设备的一个实施例。

[0049] 图23A-图23C示出了本公开的带的各种实施例。

[0050] 图24A-图24C示出了本公开的带的另一个实施例。

[0051] 图25A-图25I示出了本公开的带的各种实施例。

[0052] 图26A和图26B示出了本公开的附着装置的实施例。

[0053] 图27示出了本公开的设备的一个实施例。

[0054] 图28-图31C示出了本公开的插入器组件的各种实施例。

[0055] 图32是根据本公开的一个实施例的可视化设备的示意性透视图。

[0056] 图33是放置在目标主体区上的图32的可视化设备的示意性透视图。

[0057] 图34A是图32的可视化设备的平面视图显示器。

- [0058] 图34B是图32的可视化设备的第一深度视图显示器。
- [0059] 图34C是图32的可视化设备的第二深度视图显示器。
- [0060] 图35A是放置在目标主体区上的图32的可视化设备的侧视图。
- [0061] 图35B是放置在目标主体区上的图35A的可视化设备的正视图。
- [0062] 图36A是根据本公开的另一个实施例的可视化设备的示意性透视图。
- [0063] 图36B是从图36A的可视化设备的框架拆卸的显示器的示意性透视图。
- [0064] 图37是根据本公开的又一个实施例的可视化设备的示意性透视图。
- [0065] 图38A是从第一视角查看的根据本公开的又一个实施例的可视化设备的示意性透视图。
- [0066] 图38B是从第二视角查看的图38B的可视化设备的示意性透视图。
- [0067] 图38C是根据本公开的另一个实施例的显示视差视图的可视化设备100的示意性正视图。
- [0068] 图38D是图38C的可视化设备的示意性透视图。
- [0069] 图38E-图38G是图38C的可视化设备的示意性俯视图。
- [0070] 图39是根据本公开的又一个实施例的可视化设备的示意性透视图。
- [0071] 图40是根据本公开的一个实施例的换能器阵列的示意性透视图。
- [0072] 图41A-图41C是示出了来自图40的换能器阵列生成的二维图像的三维可视化的示意性透视图。
- [0073] 图42是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列的示意性透视图。
- [0074] 图43是根据本公开的另外一个实施例的换能器阵列的示意性透视图。
- [0075] 图44是根据本公开的又一个实施例的换能器阵列的正视图。
- [0076] 图45是根据本公开的又一个实施例的换能器阵列的正视图。
- [0077] 图46是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列的示意性透视图。
- [0078] 图47是根据本公开的另外一个实施例的换能器阵列的正视图。
- [0079] 图48是根据本公开的又一个实施例的换能器阵列的示意性透视图。
- [0080] 图49是根据本公开的又一个实施例的换能器阵列的示意性透视图。
- [0081] 图50是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列的侧视图。
- [0082] 图51是根据本公开的又一个实施例的换能器阵列的示意性透视图。
- [0083] 图52是根据本公开的又一个实施例的换能器阵列的示意性透视图。
- [0084] 图53是示出了根据本公开的一个实施例的用于使用可视化设备执行外科手术的步骤的流程图。
- [0085] 图54是示出了根据本公开的另一个实施例的用于使用可视化设备执行外科手术的步骤的流程图。
- [0086] 图55是图38C-38G的可视化设备的示意性透视图。
- [0087] 图56A-图56C是图32的可视化设备的示意性俯视图,其示出了根据本公开的一个实施例的图形用户界面显示器。
- [0088] 图57A-图57C是图32的可视化设备的示意性俯视图,其示出了根据本公开的另一个实施例的图形用户界面显示器。
- [0089] 图58A-图58C是图32的可视化设备的示意性俯视图,其示出了根据本公开的另一

个实施例的图形用户界面显示器。

[0090] 图59是图32的可视化设备的示意性透视图,其示出了根据本公开的另一个实施例的图形用户界面显示器。

[0091] 图60A-图60C是图32的可视化设备的示意性俯视图,其示出了根据本公开的另一个实施例的图形用户界面显示器。

[0092] 图61A图61C是图32的可视化设备的示意性俯视图,其示出了根据本公开的另一个实施例的图形用户界面显示器。

[0093] 图62是图32的可视化设备的示意性透视图,其示出了根据本公开的另一个实施例的图形用户界面显示器。

[0094] 图63A-图63D是图32的可视化设备的示意性俯视图,其示出了根据本公开的一个实施例的图形用户界面显示器。

[0095] 图64A和图64B是图32的可视化设备的示意性俯视图,其示出了根据本公开的一个实施例的图形用户界面显示器。

[0096] 图65A-图65E示出了本公开的设备的使用方法的实施例。

[0097] 图66A-图66E示出了本公开的设备可以使用的各种位置。

[0098] 图67A-图67C示出了本公开的设备的使用例。

[0099] 图68A-图68D示出了本公开的设备的使用例。

[0100] 图69A-图69C示出了本公开的设备的使用例。

[0101] 图70A-图70C示出了本公开的设备的使用例。

[0102] 图71A-图71D示出了本公开的设备的使用例。

[0103] 图72A和图72B示出了本公开的设备的使用例。

[0104] 图73A和图73B示出了本公开的设备的使用例。

[0105] 图74A-图74C示出了本公开的设备的使用例。

[0106] 图75A-图74C示出了本公开的设备的使用例。

[0107] 图76A和图76B示出了本公开的设备的使用例。

[0108] 图77A-图77C示出了本公开的设备的使用例。

[0109] 图78A-图78C示出了本公开的设备的使用例。

[0110] 图79A-图79H示出了本公开的目标特征的各种使用例。

[0111] 图80A-图80C示出了本公开的衬垫的使用例。

[0112] 图81A-图81C示出了本公开的衬垫的使用例。

[0113] 图82A-图82D示出了本公开的衬垫的使用例。

[0114] 图83A-图83I示出了图81A-图81C中所示的衬垫的各种使用例。

[0115] 图84示出了根据本公开的另一个使用例的衬垫。

[0116] 图85A-图85C示出了根据本公开的各种使用例的针插入操作。

[0117] 图86A示出了根据本公开的使用例的具有插入器组件的设备。

[0118] 图86B示出了图86A的设备的插入器组件的俯视图。

[0119] 图87示出了图86B的插入器组件的横截面视图。

[0120] 图88示出了图86B的惰性组件的另一个横截面视图。

[0121] 图89A-图89C示出了图86B的插入器组件的针驱动器。

- [0122] 图90示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件的正视图。
- [0123] 图91示出了图90的插入器组件的俯视图。
- [0124] 图92示出了图90的插入器组件的横截面视图。
- [0125] 图93A-图93F示出了图90的插入器组件的部件的视图。
- [0126] 图94示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件的正视图。
- [0127] 图95示出了图94的插入器组件的机构的俯视图。
- [0128] 图96示出了图94的插入器组件的机构的侧视图。
- [0129] 图97示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件的等距视图。
- [0130] 图98示出了图97的插入器组件的机构的示意性侧视图。
- [0131] 图99示出了图97的插入器组件的机构的俯视图。
- [0132] 图100示出了图97的插入器组件的机构的等距视图。
- [0133] 图101A-图102B示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备。
- [0134] 图103A示出了使用图101A的可视化设备的方法。
- [0135] 图103B和图103C示出了图101A的可视化设备的支持附件。
- [0136] 图104A-图104D示出了根据本公开的另一个实施例的换能器和衬垫。
- [0137] 图105示出了根据本公开的另一个实施例的支具。
- [0138] 图106示出了根据本公开的另一个实施例的耦接至图105的支具上的可视化设备。
- [0139] 图107A-图107E示出了根据本公开的另一个实施例的可视化系统。
- [0140] 图108A-图108C示出了根据本公开的另一个实施例的套件。
- [0141] 图108D-图108G示出了图108A的套件的各种应用。
- [0142] 图108H示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备规格的表格。
- [0143] 图109示出了根据本公开的另一个实施例的具有定制衬垫的图108A的套件的另一个应用。
- [0144] 图110A-图110D示出了根据本公开的另一个实施例的可视化系统。
- [0145] 图111A和图111B示出了根据本公开的实施例的衬垫。
- [0146] 图112A和图112B示出了根据本公开的另一个实施例的衬垫。
- [0147] 图113示出了根据本公开的另一个实施例的衬垫。
- [0148] 图114A示出了根据本公开的另一个实施例的衬垫。
- [0149] 图114B和图114C示出了在没有图114A的衬垫的情况下的静脉插入。
- [0150] 图115A-图115C示出了根据本公开的另一个实施例的衬垫。
- [0151] 图116示出了根据本公开的另一个实施例的可视化系统。
- [0152] 图117示出了根据本公开的另一个实施例的可视化系统。
- [0153] 图118A和图118B示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件。
- [0154] 图119A和图119B示出了根据本公开的另一个实施例的可视化系统。
- [0155] 图120A-图120D示出了根据本公开的实施例的静脉扩张器。
- [0156] 图121示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件。
- [0157] 图122A-图122D示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备。
- [0158] 图123示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备。
- [0159] 图124示出了根据本公开的另一个实施例的无菌粘合剂。

- [0160] 图125A和图125B示出了根据本公开的实施例的针。
- [0161] 图126示出了根据本发明另一个实施例的插入器组件。
- [0162] 图127A-图127D示出了根据本公开的另一个实施例的可视化组件。
- [0163] 图128A和图128B示出了根据本公开的另一个实施例的可视化组件。

### 具体实施方式

[0164] 如本文中所使用的,术语“针”和“插管”将可互换地使用并且照此使用,除非另外说明,否则任一术语的明确使用都包括其他术语。并且通常,插管将通过使用针定位到患者体内,由此首先插入针,并且插管在针上滑入患者体内,此时移除针,留下插管。可互换的术语针和插管还包括类似的诸如微插管、其尖锐的和钝的变型、其坚硬的或柔性的变型以及其他管状结构之类的设备。类似地,术语“循环系统”意指任何血管、静脉、动脉、微脉管系统等。术语“穿刺部位”意指患者身上的位置,操作者通常经由皮肤地穿过该位置,以将针或插管的至少一部分定位到患者体内。虽然本公开的设备、技术、系统、套件和方法通常是指将针或插管插入到循环系统中,或本公开的设备、技术、系统、套件和方法提供将针或插管插入到循环系统中的示例,但本公开还设想将针或插管定位到其他解剖位置,诸如“经骨”技术中,针的至少一部分被定位在患者的骨内(例如,髓内管道内)。

[0165] 如本文所使用的,“半自主”意指设备可以用某种程度的操作者(例如,护士、技师、医生等)交互来执行功能。例如,“半自主”特征可以要求操作者通过查看用户界面和操纵设备来辅助将设备导航至预期穿刺部位的通用区域,而设备本身一旦在通用区域中就可以进一步导航至精确的穿刺部位位置。半自主可以另外包括,例如,操作者夹持或控制插管或连接结构以在图像引导下执行运动的部分或全部的定位程度,以及具有部分机器人定位辅助—诸如机器人自动校正能力的补充。另一方面,“自主”或“完全自主”特征将能够完全执行特定功能,而无需或具有对操作者交互的最小需要,或具有对操作者交互的最小需要。例如,一旦已定位穿刺部位,操作者可以通过按压按钮、致动器、显示屏幕手势等来确认该位置是正确的,这个动作启动设备以将针操纵至穿刺部位并将针插入穿刺部位和循环系统,所有都没有来自操作者的任何交互。术语“半自主”和“自主”可以用于总体上描述设备、描述特定功能或任何一组功能。

[0166] 以上定义并且贯穿全文使用的“操作者”或“用户”可以是单个个体或多于一个的个体,视情况而定。例如,虽然单个用户执行本文中的设备之一的特定用途的所有步骤是可能的,但还可能涉及多于一个用户,使得每个用户执行一些但不是所有的步骤。该示例进一步地,第一用户(例如,非专业人员、助手、第一响应者、公众成员等)可以执行将设备附接到患者的较少技能的步骤,而技术人员(例如,技师、医生、护士等)执行定位针并插入针的后续步骤等等。

[0167] 如本文中所使用的,术语“凝胶衬垫”、“贴片”以及“衬垫”将可互换地使用并且照此使用,除非另外说明,否则这些术语的任何一个的明确使用均包括其他术语。如本文中所使用的,术语“针致动系统”、“插入器组件”以及“插管模块”将可互换地使用,同样,除非另外说明,否则这些术语中的任何一个的明确使用均包括其他术语。如本文中所使用的,术语“传感器阵列”、“(一个或多个)传感器”以及“换能器”将可互换地使用并且照此使用,除非另外说明,否则这些术语中的任何一个的明确使用均包括其他术语。

[0168] 本发明可以用于使任何所期望的解剖结构和/或医疗设备或仪器可视化,并且进一步可以单独用作可视化工具(例如,用于诊断、查看外伤或外科手术后的愈合等)或与任何所期望的医疗设备或仪器结合使用。类似地,本发明被设想为用于任何所期望的解剖构造。然而,为了便于审阅和说明,本文所讨论的大多数示例将集中于与用于刺穿皮肤和/或进入患者的脉管系统的针一起使用。虽然这样的实施例仅是示例性的,但是它们确实提供了与本发明相关联的益处的说明。此外,本发明可以用于作用于任何成像程序(诸如腹部、静脉、骨盆、经腹部、经阴道、经直肠、产科、颈动脉和腹主动脉成像)的独立成像系统。

[0169] 本文中所公开的用于可视化的传感器可以包括电容性微加工超声换能器(CMUT)、压电微加工超声换能器(PMUT)或任何其他合适的换能器。然而,为了便于审阅和说明,本文所述的大多数示例将集中于CMUT传感器的使用。

#### [0170] 通常地设备

[0171] 本公开的设备通常适用于将针或插管半自主或完全自主地定位到患者体内。这样的设备可以包括各种特征以提供半自主或完全自主的功能,诸如粗略和/或精细定位、标测与跟踪元件、针控制与定位元件、清洁杀菌与穿刺部位准备元件、疼痛管理元件、患者分心元件和/或类似功能。

[0172] 本公开的设备可以放置在患者的皮肤上,以在与皮肤接触的一侧的另一侧上产生图像。因此,在某些实施例中,这些设备被配置为轻、薄和/或具有生成具有足够分辨率的图像和/或维持针对各种程序的实时扫描控制的能力。CMUT、PMUT或其他合适的换能器可用于实时捕获图像。在一些实施例中,CMUT和PMUT的组合可以用于优化特定应用的设备。例如,该设备可以在一些区域中包括CMUT换能器以获得详细的成像数据,并且可以在其他区域中利用PMUT换能器以减少该设备的功耗。除了换能器之外,这些设备可以包括集成电路上的混合信号电子器件,该混合信号电子器件可以结合到换能器。设备可从感测集成电路接收数据且与显示子系统接合。对于扫描中的每个光束,诸如现场可编程门阵列(“FPGA”)的数字部件可以传输集成电路所需的参数以确定光束角度、频率和许多其他参数。

[0173] 如图1A-图1I所示,在这种设备的一个实施例中,本公开的设备10通常包括三个部件:壳体100、底座200以及插入器组件300。壳体100包括向设备提供功能的各种元件,所述功能诸如定位、标测与跟踪元件,针控制与定位元件,疼痛管理能力,患者分心能力等。因此,壳体100必须具有足以容纳所有这些元件的尺寸。例如,医院中用于执行多个日常针插入并且需要与多个针和其他附件耦接的能力的设备可能需要相对大的壳体,然而,被配置为便携式的并且被设计用于特定应用而不需要与各种针和其他附件耦接的设备可能具有更紧凑的壳体。

[0174] 底座200提供将该设备邻近患者的皮肤表面定位和固定。如图所示,底座可以包括外部框架202,该外部框架202限定内部体积并具有在框架202的至少一个表面上穿过的孔204。底座200可以被安装在患者的皮肤表面上并且通过附接到该底座上的至少一个带固定到患者的皮肤表面上。孔204提供窗口206,包括针和/或插管的插入器组件300可以通过窗口206定位。此外,孔204允许用于导航辅助(如下所述的)和/或用于壳体100的其他元件与患者交互。

[0175] 壳体100还可以包括附着特征,以允许壳体容易地附接底座200以及从底座200拆卸。例如,壳体100的至少一部分可以定位在底座200的内部体积内并且通过摩擦配合、磁性

吸引、卡扣配合等保持就位。这样的定位可以允许壳体100靠近窗口206,这可以提供壳体中的各个元件的改进的功能,如下面更详细讨论的。在替代布置中,壳体100和底座200可以是集成结构,或者还可以是单片结构,而不是单独的可连接的结构。

[0176] 插入组件300可以以允许与壳体100简化接合的方式被包装或被容纳。如图所示,壳体100可以包括凹部101(图1C和图1H-图1I),以在设备10组装后为插入组件300提供间隙,但也可以设想配置各种元件以配合在一起的其他方式。插入组件300可以包括有助于其在设备10内的改进的配合、改进的稳定性、改进的功能性的特征,诸如翅片301(图1E)可以在孔204的任一侧上抵靠基底200平放,在使用之前保持底座200、组件300和可选的防护面罩700的相对定位,并在使用期间为组件300提供抵靠患者皮肤的稳定接触底座。

[0177] 除了针和/或插管之外,插入器组件300还可以包括夹具和阀、一段管、过滤器、返回至鲁尔锁的导管主体、这些的任意组合等。这样,插入组件300可以包括(如本领域公知的)整个静脉注射系统或静脉注射系统的任何部分,但是插入器组件通常将至少包括针和/或插管以启动静脉注射安装过程。或者,插入器组件300可以仅包括针、或针与药水瓶,以用于(诸如用于从患者采集血液样本的)较低复杂的操作。以下讨论插入器组件的附加示例。在集成结构或单片结构的上述替代布置中,插入组件300可以类似地是集成结构或单片结构的一部分。

[0178] 设备10可以进一步包括防护面罩700,该防护面罩700可以被定位在底座200的下侧上,如图1A所示,使得该防护面罩700被定位在底座200与患者的皮肤表面之间。在使用之前和/或在将壳体100连接至底座200之前,面罩700可以用于将插入器组件300保持在孔204内。此外,面罩700可以具有其他特征,使得它可以执行其他功能。例如,面罩700可以提供用于在定位穿刺部位时使用的非无菌表面,使得一旦确定了穿刺部位,就可以将非无菌表面移除以暴露用于定位在穿刺部位处的无菌底座200表面。可替换地,例如,面罩700可以包括位于其上的灭菌组合物,以在定位穿刺部位的定位过程期间对皮肤表面进行灭菌。更进一步,例如,如果包括在设备上,面罩可以包括光学特性,使得它可以辅助穿刺部位的扫描和可视化,和/或面罩可以包括用于与超声波一起使用的盐水水凝胶层。

[0179] 图2A-E示出了根据本公开的另一个实施例的设备20。设备20在一些方面类似于设备10,并且设备20包括可以对接(dock)在底座500上的壳体400。底座500可以包括患者接合特征(诸如,如图所示的至少一个带508),以将该设备安装并固定在患者的皮肤表面上。此外,底座500被构造成比图1的底座200更薄,因此壳体400可以以任何所期望的方式(诸如通过磁性相互作用、卡扣配合、压入配合等)与底座500接合。此外,由于底座500是较薄的构造,因此壳体400不需要被定位在底座的体积内,因为孔504和插入器组件600靠近底座500的上边缘。设备20可以根据布置在壳体400内的元件或附接到壳体400的元件来执行一系列功能,并且设备20可以包括如上所述的诸如贴片等其他特征。

[0180] 设备20包括如图2C所示的孔504,并且板550在使用之前被定位在其中。如图所示,板550包括夹持器552,夹持器552可以将插入器组件600夹持在相对于底座500的位置,直到壳体400耦接到底座,此时壳体400也将与插入器组件600接合,使得板550是不必要的。这样,板550对于将插入器组件600的相对位置保持在其包装内的底座500是特别有用的,并且在使用之前是特别有用的。例如,一旦底座从其包装移除,板550就可以保持在适当位置,并且底座在穿刺部位处或在穿刺部位附近被定位在患者身上。可替换地,例如,一旦底座从其

包装移除,底座可以耦接至壳体400,使得在底座被定位在皮肤表面上之前板550被移除。孔504可以具有任何期望的尺寸,并且如图所示,孔504相当大以允许底座和其中的各种元件自由地进入皮肤表面。

[0181] 图3A至图3B示出了本公开的另一个实施例。如图所示,设备30包括壳体700和底座800,其中,在该实施例中,底座呈环绕支具的形式。这种底座800可以尤其用于定位穿刺部位并将插入器组件(未示出)穿过穿刺部位定位在手或脚上。进一步对于该实施例,壳体700可以相对于底座800不是固定的,而是可以在至少一个运动度上是可移动的。如上所述的,壳体可以包括各种电子器件以赋予设备功能性。尽管图1A-图2E的设备可以沿臂的长度移动,但底座800围绕手或脚的特定解剖结构绑扎。因此,当底座可能具有对其可用的有限运动时,壳体700可以相对于底座移动以定位穿刺部位并导航穿过其中的插入器组件,如下文所述的。底座800还可以包括位于穿刺部位近侧(即,在穿刺部位和心脏之间)的止血带801,如图所示,该止血带801与底座物理地和/或电子地集成或者与底座分离且独立(诸如图4A的止血带1801)。如下面进一步讨论的,集成的止血带,无论是物理地、电气地和/或经由软件都可以为壳体提供附加的功能。

[0182] 在另一实施例中,图4A-图4I示出了包括底座、壳体的设备的各种实施例,并且每个设备可以可选地包括集成的止血带(尽管为了便于说明,仅图4A、图4B、图4H和图4I示出了止血带)。这些实施例中的每一个都可以包括单独的或模块化的设置,单独的或模块化的设置包括与壳体分离的底座,该底座在使用中可以彼此连接,或者可替代地,底座与壳体可以是集成结构,或者还可以是单片结构。

[0183] 图4A示出了一个这样的实施例,其中设备130包括底座1800和壳体1700。如图所示,底座1800在形状上是长形的,具有大致矩形的孔1804,该孔1804接纳壳体1700,该壳体1700在形状上也是大致矩形的。底座1800示出为具有两个带1808a、1808b,但是可以包括任何数量的带,或实际上任何其他固定特征以将底座固定至患者。壳体1700还可以包括其上的插入器组件1900。可选地,设备130还可以包括止血带1801,该止血带1801可以经由连接器1802连接到底座1800和/或壳体1700上。如图所示,连接器1802可以是刚性的,使得止血带与底座之间的距离保持恒定,一旦定位在患者身上,这可以产生更稳定的结构。可替代地,如以下更详细地讨论的,连接器1802可以是柔性的,或者甚至可以简单地是该止血带与该壳体之间(例如,用于通信、电力等)的电线连接。

[0184] 设备130可以提供简化的设置,因为壳体1700和孔1804允许底座1800和壳体1700之间的相对移动,使得底座1800(以及可选地止血带1801)可以被固定到患者身上,使得孔1804与预期的穿刺部位(例如,在患者的上前臂上)的通用位置一致。在固定底座1800的情况下,用户可以在孔1804内沿着患者皮肤和/或在患者皮肤上方导航壳体1700,直到定位期望的穿刺部位并且与插入器组件1900对准。如图所示,壳体1700可以在孔1804内在任何方向上移动,即,沿着x方向(即,侧到侧)、y方向(即,沿着长度,或朝向/远离止血带)和/或z方向(即,朝向/远离患者的皮肤)中的任何一个方向移动。

[0185] 图4B-图4E示出了设备130的各种替代实施例。具体地,虽然图4B-图4D中的每一个均包括与设备130类似的壳体和主体,但是与主体相关联的带不同。例如,图4B的设备包括可以适于附接到患者的手或脚的单个偏移带。即,带相对于壳体(和插入器组件)定位在近侧,使得带可以定位在手或脚的更稳定、更宽部分上,而插入器组件将更好地定位成与期望

的穿刺部位对准。另一方面,图4C包括带,该带大致居中并且与主体和壳体对齐。虽然这种变型可能仍然适合于定位在手或脚上,但是这种变型也可能更好地适合于定位在别处,诸如在前臂上。类似地,图4D的设备包括更宽的带,因此可能更适合于定位在前臂或甚至更大的解剖结构(诸如上臂或腿)上。与图4A的双带变型类似,更宽的带可以向设备提供增加的固定和稳定。带可以由期望且适于与接触患者皮肤的医疗设备一起使用的任何材料形成,并且如果期望可以进一步包括涂层。例如,带可以由(诸如水凝胶等)导电材料形成或包括(诸如水凝胶等)导电材料,其可以帮助与壳体1700相关联的导航和其他功能。

[0186] 图4E示出了底座1800的变型,其中该底座可以不完全包围该壳体。相反,该底座可以是不完整的,使得该底座内的孔1809是开放式的。底座完全或不完整度可能导致任何期望的形状。

[0187] 图4F提供了设备130'的又一实施例,底座1800'替代地包括弯曲端部,而不是大致矩形形状,因此在相对端部处具有弯曲的矩形。壳体1700'具有与孔1804'类似的形状。还可以包括带1808',并且带1808'可以具有任何期望的形状。在该实施例中,孔1804'的宽度和壳体1700'的宽度可以相似或接近相似,使得壳体1700'可以在y方向(例如,沿着孔1804'的长度并且朝向弯曲端中的任一个)上移动,但是在x方向上(例如,侧到侧)具有有限的移动或零移动。例如,这样的实施例可以在期望壳体1700'的纵向平移成像或导航特征以及限制壳体1700'的大部分(如果不是所有的)侧对侧运动的情况下是有用的。可替代地,该带还可以包括带孔,该带孔允许壳体在侧对侧(x方向)方向上滑动(如以下关于图6A所讨论的)。

[0188] 图4G-图4I示出了设备230的又一替代实施例,其在某些方面类似于设备130,因为设备230包括底座2800和壳体2700,但是在该实施例中,底座和壳体都是大致圆形的,并且底座2800包括孔2804和单个带2808,该孔2804也是大致圆形的。如上所述的其他实施例中,设备230还可以包括止血带2801,止血带2801可以是设备230的集成方面。然而,图4G-图4I示出了可以与本文公开的任何实施例一起使用的止血带的另一个变型,由此在该变型中,止血带2801可以经由有线连接2802电连接到壳体2700上,尽管该连接可以经由蓝牙或其他无线能力(例如,如图8D-图8E中所示的)或其他连接。可替代地,止血带在物理和通信上都可以完全独立于设备230。进一步地,图4H-图4I示出了本文公开的设备的各种潜在解剖位置,由此设备230被示出为定位在手上、前臂上、上臂上或颈部上。此外,在使用止血带的情况下,例如在设备230位于手上的情况下,止血带2801被定位到壳体2700和注射组件2900的近侧,以管理到穿刺部位的血流。

[0189] 图5A-图5D示出了图4G的设备230的壳体2700的代表性方向移动。图5A示出了具有经由有线连接2802进行通信的集成的止血带2801的设备230。例如,图5B示出了壳体2700和插入器组件2900如何能够相对于主体2800旋转,使得插入器组件沿着弧R旋转。如上所述的,这种旋转能力连同将壳体2700在x、y和z方向上在孔2804内移动的能力,允许插入器组件2900在孔2804内的无限数量的可能位置,由此在图5C-图5D中示出了两个这样的位置。

[0190] 在另一个实施例中,图6A-图6B示出了设备130"的另一个实施例,设备130"类似于图4F的设备130'的形状,但是前述x方向移动(例如,侧到侧)基本上被消除,使得壳体1700"可以仅在y方向上在孔1804"内平移。另外,设备130"在带1808"内包括带孔1809",底座1800" (或壳体1700"或其他结构)的一部分可以在该带孔1809"内行进,从而为壳体1700"提供附加的运动方向。因此,如图6B中所示的,壳体1700"可以在x方向(即,X平移)、y方向(即,

Y平移)中的每个方向上并且旋转地沿着弧线(即,旋转)行进。非常类似于图5A-图5D的壳体2700,壳体1700”在这些方向中的每个方向上行进的能力提供了相对于患者的壳体1700”(和插入器组件,如果存在的话)的无限数量的可能位置。

[0191] 图7A-图7B示出了包括单片主体和壳体3800、3800’以及可以相对于主体/壳体3800、3800’移动的插入器组件3900、3900’的设备330、330’的又一实施例。例如,在图7A中,组件3900可以经由一个或更多个微动机构3950相对于主体/壳体3800可移动,以允许组件3900相对于患者的解剖结构的细微移动。类似地,图7B中所示的组件3900’可以经由球关节机构3950’连接到主体/壳体3800’,球关节机构3950’可以类似地提供组件3900的移动。任一机构3950、3950’可以允许组件3900、3900’在任何(如以下定义的)“XYZRTD”方向中移动,并且可以以小增量提供这样的运动。

[0192] 虽然图1A-图6B的各种设备提供相对大的移动量,但图7A-图7B的设备330、330’是指向相对小的移动量。因此,这些设备可以不同的方式使用。例如,一旦已经确定了穿刺部位(无论是通过使用主体/壳体3800、3800’还是通过另一个设备),设备330、330’将被定位,因此设备330将不被固定到患者身上,直到精确地确定了穿刺部位。或者,以上所述的其他设备可以定位在所期望的穿刺部位的通用区域,然后将这种设备固定到患者身上,然后可以移动壳体和/或插入器组件以找到所期望的穿刺部位。当然,本文所讨论的任何设备可以包括这些运动特征的组合,使得例如设备能够既有相对大的运动又有相对小的运动(即,相对较大的运动可用于定位穿刺部位,并且随后相对较小的运动可用于使针尖导航到穿刺部位并穿过穿刺部位)。

[0193] 回到可选的止血带,图8A-图8C示出了可选的止血带2801相对于该设备(即,该壳体/主体)的各种位置。虽然所示的变型是可能的位置,但是设想了止血带相对于该设备的壳体/主体的任何其他位置。同样,诸如图8D-图8E所示的无线2801’(或以其他方式未物理连接的)止血带2801也可以根据期望定位在相对于壳体/主体230的任何距离处。

[0194] 现在参照图105,其示出了根据本公开的另一个实施例的支具24000。支具24000包括止血带24004,该止血带24004具有集成的带以调节日止血带的张力。提供了用于接收衬垫24002的窗口24006。包括可视化设备和插入器组件的各种设备可以附加在窗口24006。

[0195] 各种其他类型的带还可以与上文所述的任何设备一起使用,其中的一些在下文被更完整地公开和说明。此外,代替仅单个底座和单个壳体,本公开的设备可以包括多个壳体,每个壳体能够执行单独的功能或所期望功能的一部分。

[0196] 图21A和图21B示出了根据本公开的另一个实施例的设备40。如图21A最佳所示的,设备40大致类似于设备20,但包括延伸穿过外部框架502’的带508’。这种布置允许预注射贴片700’被放置在带508’(图21B)上或带508’(未示出)下。当带508’被放置在预注射贴片上时,带508’可用于固定注射预注射贴片700’。

[0197] 现在参照图22,其示出了根据本公开的另一个实施例的设备50。设备50大致类似于设备50,但是包括与外部框架502’接合的多个模块。静脉准备模块500A附接到外部框架502’,该外部框架502’通过带508’附接到患者。静脉准备模块500A有助于确定静脉相对于(通常较不可压缩的)动脉。静脉准备模块500A可以另外地振动或实施轻敲运动来刺激血管,以便对于更多的插管条件而言更优化、更扩张和/或升高更靠近皮肤表面一即,以便增加内腔的尺寸,并且变成更容易的目标。然后可以用成像器模块500B替换静脉准备模块

500A以调查脉管系统并且识别理想的注射部位。最后,插管模块500C可以耦接到外部框架502'以将针放置到准备好的和预定的静脉位置中。虽然这里描述了具有用于针插入操作的三个模块的设备,但是其他实施例可以具有专门针对其他操作配置的两个、四个或更多个模块。

[0198] 图23A-图23C示出了根据本公开的另一个实施例的各种绑扎配置。图23A示出了可以被应用在底座100下方的带608。如图23B所示,带708延伸穿过底座100。如图23C所示,带808可以放置在底座100的顶部上。可以根据将设备附接至患者身上所需的固定来选择所需的绑扎配置。

[0199] 在另一个实施例中,提供了如图24A-图24C中所示的自动拧紧带1008。自动拧紧带1008被配置为如由方向箭头1009所指示的那样围绕附肢自动地拧紧以固定设备。自动拧紧带1008可以被校准以拧紧到所期望的张力以在操作期间提供精确的张力。当自动拧紧带是自拧紧条时,不需要来自操作者的操作来将设备固定至附肢。如图24C最佳地看到的,自动拧紧带1008允许设备沿固定轴1110被自动调整,以找到该设备的理想位置。

[0200] 现在参照图25A-图25I,其示出了本公开的带的各种实施例。图25A中所示的带508A可以由患者佩戴,从而允许操作者在针插入之前附接壳体100。在完成针插入或其他操作时,壳体100可以容易地从带508A拆卸,在外科手术部位留下带508A。如果必要的话,附接带508A可以被重复使用以进入相同的外科手术部位。

[0201] 图25B中所示的带508B包括一个或更多个自拧紧止血带509B。自拧紧止血带509B可以自动地围绕静脉拧紧以在针插入期间阻断静脉血流。

[0202] 图25C示出了根据本公开的另一个实施例的带508C。带508C被配置为可以附接至患者的附肢(诸如臂或腿)的套筒。壳体100可以经由套筒上的开口509C或侧狭槽510C附接到带508C。带508C可以由聚酯、斯潘德克斯弹性纤维等制成,以形成可与患者的身体集成的低轮廓套筒。

[0203] 图25D示出了根据本公开的另一个实施例的带508D。带508D被配置为固定具有接收带的狭槽509D的壳体100D。如图25D所示,带508D可以在壳体100D上滑动到狭槽509D上,以将壳体100D固定到带。

[0204] 图25E示出了根据本公开的另一个实施例的带508E。带508E包括将壳体100固定到目标外科手术部位的配重509E。操作者可以将壳体100放置在外科手术部位处并且允许配重509E自由地悬挂在附肢的任一侧上。因此,通过仅利用配重509E的重力动作,可以将壳体100牢固地附接至外科手术部位。

[0205] 现在参见图25F,其示出了根据本公开的另一个实施例的带508F。带508F被配置为可折叠主体,该可折叠主体具有翼部,当该设备不在使用中时,这些翼部围绕壳体100。因此,如图25F所示,带508F可以方便地被打开以从壳体100横向延伸,以将设备附接至患者。可以将粘合剂或其他固定装置添加到带508F以增强带到患者的附接。

[0206] 图25F-图25I示出了根据本公开的另一个实施例的带508G。带508G包括一个或更多个止血带509G,这些止血带509G可以由夹具510G打开(图25H)和关闭(图25I)。一旦由壳体100识别出理想的外科手术位置,如图25I中所示,夹具510G就可以被锁定以将设备固定到目标位置。虽然在该实施例中示出了夹具,但是可以使用诸如扣钩、托架、抓握部等其他固定装置。

[0207] 图26A和图26B示出了本公开的附接装置的实施例。图26A示出了具有附接到远端的粘合剂层702的壳体100。如图26A所示,操作者可以剥离粘合剂层702并将壳体100牢固地附接到所期望的外科手术部位。图26B描绘了在远侧表面处具有抽吸层704的壳体100,该抽吸层具有多个洞705。抽吸产生装置(未示出)产生真空以允许壳体100牢固地附接至附肢。通过关闭抽吸,壳体100可以容易地从外科手术部位拆卸和移除。附接装置702和附接装置704允许设备在不绑扎到附肢的情况下的安全放置,并因此当在儿童上执行该设备的操作时,这些附接装置可以是特别有用的。

[0208] 图27示出了根据本公开的另一个实施例的设备60。该设备60包括狭槽61,以允许操作者将其手指放置在狭槽中以将设备牢固地夹持在目标外科手术部位上。因此,设备60不需要附接装置或固定装置,因为操作者在操作期间可以简单地使用他/她的手指来夹持设备和固定设备60。

[0209] 另外的和替代的实施例也在本公开的图28-图33中示出。

#### [0210] 设备的构造

[0211] 如图1A-图2E所示,在某些实施例中,本公开的设备可以主要地被构造为单件单元。具体地,该设备可以被构造为包含在本文所讨论的各种功能元件的单个壳体。该壳体可以是与底座可分离的,使得例如该底座可以首先被定位在患者身上,然后该壳体可以被定位在该底座上。然而,在其他实施例中,壳体和底座也可以是单个的单片单元,使得整个设备一次被定位到患者身上。

[0212] 另外,不管设备的壳体和底座的构造如何,插入器组件都可以与壳体和底座分离,使得例如一旦该底座和壳体(无论是作为单个单元还是作为单独的可接合单元)被定位,然后,可以将插入器组件插入到设备中,以用于随后在患者上的使用。此外,在设备已经就位之后提供可以由设备接合的针可以允许增加的功能灵活性,因为操作者可以针对所选择的血管选择适当尺寸和形状的针。

[0213] 在一个实施例中,该壳体是可重复使用的元件。这是有用的,因为壳体将包括各种电子器件和其他更高成本的部件。该底座也可以是可重复使用的,或者替代地,该底座可以由低成本聚合物、织物、纸基材料等形成,以便是一次性的。这样,在一个示例中,每个患者将使用新的底座,其中可重复使用的壳体被连接到每个新的底座上。该可重复使用的壳体还可以是可串行化的,和/或该可重复使用的壳体能够经受已知的(诸如过氧化氢腔室、真空清洁系统的)高水平消毒方法,和/或该可重复使用的壳体可以是能潜水的(例如,IP67或更大)以用于通过其他洗涤系统(诸如Steris等)进行沉浸或处理。壳体可以是固态的,具有零或接近零的内部空气空隙,和/或包括气密性密封件以防止流体和/或气体进入。例如,图1A-图1B中所示的底座200可以是一次性的,而壳体100可以是可重复使用的,并且允许壳体100在每个插入操作中对接在新的底座200中。可替代地,底座200可以被灭菌并被用于预定数目的应用并且此后被替换。可重复使用的底座也可以安装在面罩700上,面罩700在每次使用时可以是新的,由此可保护底座免受污染,特别是在所期望的穿刺部位的初始定位和定位期间。除面罩之外或代替面罩的无菌屏障也可以被添加在底座周围并且就在最终定位之前移除。这样的可移除的无菌屏障在设备在选择穿刺部位之前将导航相对较大的皮肤区域的情况下可以是特别有帮助的,使得不需要对大的皮肤区域进行杀菌。例如,无菌屏障可以是柔性塑料膜,其可以在选择穿刺部位时从基底上滑落、剥离等。

[0214] 在另一个实施例中,该针和底座可以包装在一起作为套件。可选地,面罩700可以定位在底座上以将针与底座保持在一起。例如,如图1A-图1B所示,面罩可以覆盖孔204的至少一部分,并且面罩可以包括凹部或其他接合特征,以将针或插入器组件300相对于孔保持在位,用于简化由壳体收集针。然后,一旦该壳体被附接到该底座上,该针就可以接着被附接到该壳体上或者以其他方式相对于该底座和壳体被保持在位。可选地,当底座和壳体接合时,面罩可以自动掉落—例如,当壳体接合底座和插入器组件时,插入器组件可以向下按压进入孔中以将面罩推离底座并离开底座。

[0215] 壳体可以包括所期望的任何元件,并且如上所述的,壳体可以是可重复使用的,并且因此将容纳各种电气部件和机械部件。例如,壳体可以包括图形用户界面(“GUI”)以显示穿刺部位静脉插入点的3D扫描动态和静态图像、用于针的插入和缩回的伺服电动机等。GUI将被包括在半自主设备中,而自主设备可以包括或不包括GUI。可替代地,自主设备或半自主设备可以包括外部GUI,而不是作为壳体的一部分的GUI。如全文中所示的,本文设想的各种设备实施例是足够小的,以是便携式的并且可以由操作者携带。虽然诸如图1A-图4F和图6A-图6B中所示的某些设备大致上为矩形,但是该设备也可以以其他形状被制造,如本文中所述的,诸如图4G-图4I和图5A-图5D中所示的设备。此外,本文公开的各种设备可以以不同的尺寸被制造并且具有用于特定应用的轮廓形状,其示例在本文中所述。

[0216] 设备的底座部分可以由刚性或柔性材料制成。例如,如果期望底座在各种解剖位置处是可使用的,则底座可以包括可接合解剖构造以配置成特定几何形状的柔性部件。另外,替代的接合特征可以被包括在包括底座的(诸如卡扣配合特征、带、粘合剂或其他类似的附件的)套件中,以在将设备附接至患者身上时提供灵活性。

[0217] 该设备还可以作为套件提供。在一个实施例中,套件包括至少一个底座、至少一个带、具有用于不同应用的各种针和部件组合的至少一个插入组件、至少一个防护面罩以及至少一个或一系列耦接凝胶衬垫等。还可以包括止血带并且与该套件结合使用,例如用于促进静脉和穿刺部位位置识别以及用于在插入期间稳定皮肤表面。这样的套件可以与可重复使用的壳体组合,或者该套件可以包括用于单次或多次使用的至少一个新的壳体。

[0218] 在另一个实施例中,套件包括至少一个底座和至少一个插入器组件。该套件还可以包括壳体或可以与该套件一起使用的可重复使用的壳体。在另一个实施例中,套件包括至少一个壳体和至少一个底座。还可以包括至少一个插入器组件,或者可以单独地提供至少一个或一系列的耦接凝胶衬垫。

[0219] 在套件的上述示例性实施例中的任一个中,每个部件可以单独包装或一起包装在单个包装中。例如,单个包装可包括一个壳体,然后包括多个单独包装/灭菌的底座和/或针。此外,如果一个以上的底座和/或插入器组件在套件中,则单个底座可以与单独的插入器组件一起包装为无菌组合。上述套件中的任一个还可以包括至少一个防护面罩、至少一个止血带、和/或类似物。

[0220] 该设备可以根据具体应用完全或部分地组装。例如,完全组装的设备可以在紧急情况下由紧急医疗技师使用,以容易地使用和建立对患者的静脉内的访问。完全组装的设备将减少在紧急情况期间执行针插入操作所需的步骤数。这种完全组装好的准备使用设备在急诊室、战场和野外医院、救护车等中是有用的。或者,部分组装的设备可以提供更多的灵活性,且可以通过允许操作者针对特定应用定制设备而在较宽范围的应用中使用。这样

的部分地组装的设备在手术室、血库、实验室、医生办公室等中可能是有用的。

[0221] 在一个实施例中,该设备包括具有晶片状形状的传感器结构,该传感器结构与防护壳体集成,该防护壳体可以包括(一个或更多个)人体工程学辅助件和操作控件,诸如手动控件、图形用户界面(GUI,本文中也被称为显示器)等。另外,可以包括其他外部特征,这些外部特征可以通过例如提供表面下成像能力、针或插管追踪等在插管过程中帮助用户。

[0222] 在使用方法的一个示例性实施例中,如图65A-图65B所示,用户抓住设备4000并且将其定位在患者皮肤4002上或定位在患者皮肤4002上方。如下文所述的,设备4000包括传感器或传感器阵列4004以研究患者的皮下解剖结构以定位如图65A中所示的合适血管。定位合适的血管还确定皮肤表面上的所期望的穿刺部位4008,由此在穿刺部位进入皮肤最终将针4006定位在所期望的血管中。然后,如图65B所示,设备4000可以在针4006接近穿刺部位4008时跟踪针4006。然后,如图65C和图65D所示,用户将针4006操纵至穿刺部位并穿过穿刺部位处的皮肤。一旦在患者身体内部,使用设备的传感器/传感器阵列4004跟踪针的尖端4010,以观察接近血管的针尖并且指导用户将针尖引导到血管中,如图65E中所示。一旦针尖4010被定位在血管中,则所述血管被认为是插管的并且用户可以继续执行所期望的操作。

[0223] 图66A-图66E示出了本文公开的设备4000可以用于患者的从手(图66A和图66E)到臂(图66A)、到颈部(图66B)、到脚(图66D)等的各种示例性位置。虽然这些示出的位置通常被认为是循环系统的插管的主要位置,但是身体上的其他位置也可以是使用这些设备的期望位置,并且也是可以被预想的。

[0224] 在此呈现了以下代表性物理实施例和这种设备的子变型。虽然某些实施例可以示出某些特征、部件和/或功能,但应理解的是,这些特征、部件或功能中的任何一个都可以按所期望的或有用的任何组合或配置结合在其他代表性实施例中的任何一个中。

[0225] 参照图67A-图67C,其示出了根据本公开的一个实施例的基本上平坦的矩形设备5000。底表面5014至少部分地或完全地由成像传感器5004覆盖。如图67B中所示,设备5000具有由用户的手操纵的尺寸。相对侧至少部分地或完全地形成有查看屏幕5012。查看屏幕还可以是GUI或并入GUI,或具有其他控制能力,以允许用户与设备交互。

[0226] 图67C示出了切除以暴露本发明的设备5000的部件。如图所示,该设备包括在顶表面上的显示器5012,诸如CMUT 5004或任何其他传感器的成像传感器可以被使用或与CMUT、电池5016以及主pcb(印刷电路板)5007和照相机pcb 5005组合。如上所述,可以使用PMUT传感器阵列代替CMUT阵列。

[0227] 壳体5009被成形为适应用户的手的定位,并且还可以包括切口5011以提供用于将针或插管5006定位在其上的改进的形状。具体地,切口5011可以用于允许针或插管更好地接近正在显示器上查看到的解剖结构—换言之,针可以到达更靠近在显示器上示出的血管部分。

[0228] 此外,如图67B所示,设备5000还可以包括标记5013建议的穿刺部位5008以用于将针或插管初始插入皮肤中的能力。例如,可以包括激光器、照相机、聚焦光(例如,LED)或机械瞄准设备,以帮助用户定位患者皮肤上的最佳穿刺部位。

[0229] 可选地,该设备可以包括衬垫或其他中间层,衬垫或其他中间层可以被定位在该设备的底表面与皮肤之间。例如,衬垫可以由导电凝胶形成以强调可视化。该衬垫还可以赋

予该设备灭菌、标记/瞄准或其他特征。此外,虽然该设备可以是可重复使用的,但是凝胶衬垫可以是一次性的。

[0230] 现在参照图68A-D,其示出了根据本公开的另一个实施例的设备6000。设备6000大致类似于设备5000,因此相似元件用6000系列数字内的类似数字来指代。该实施例的设备6000包括一端具有低轮廓和固定的人体工程学辅助件的延伸块。该人体工程学辅助件可以是夹子6014,该夹子6014还兼作口袋夹子以方便用户携带。如图所示,该设备具有适合于在口袋中携带的尺寸。可选地,设备6000还可以包括用于无线充电的充电线圈6017,或其可以包括用于有线充电的适配器。

[0231] 图68C示出了设备600的横截面视图,设备600包括显示器6012、pcb 6007和作为传感器的CMUT 6004。可选地,该设备还可以包括用于无线充电的充电线圈,或该设备可以包括用于有线充电的适配器。可选地,该设备还可以包括激光器、照相机等,用于辅助将穿刺部位6008定位在患者的皮肤表面上。

[0232] 现在参见图69A-C,其示出了根据本公开的另一个实施例的设备7000。设备7000大致类似于设备5000,因此相似元件用7000系列数字内的相似数字来指代。设备7000具有人体工程学手柄7026,该人体工程学手柄7026可旋转地展开以帮助用户操纵设备。如图69A所示,手柄7026折叠平坦以用于储存,或者可以在未展开时略微升高,以兼作口袋夹子,用于方便携带。

[0233] 现在参见图70A-C,其示出了根据本公开的另一个实施例的设备8000。设备8000大致类似于设备5000,因此相似元件用8000系列数字内的类似数字来指代。设备8000包括人体工程学旋钮8026,该人体工程学旋钮8026可伸缩地展开以帮助用户操纵设备。旋钮8026允许两个手指来控制设备8000的压力/角度/牵引力。可选地,旋钮8026可以被偏置在未展开位置中,使得它在使用过程中“夹紧”到用户的手指上以增加稳定性。

[0234] 图71A-D示出了根据本公开的另一个实施例的设备9000。设备9000大致类似于设备5000,因此相似元件用9000系列数字内的类似数字来指代。设备9000包括在设备的任一端处的升高的“斜坡”区域9028,当在皮肤上按压和滑动设备时,“斜坡”区域9028可以帮助用户。斜坡端9028还可以包括诸如共模制聚合物(例如热塑性弹性体(TPE))的摩擦诱导材料的附加层。

[0235] 图72A和图72B示出了根据本公开的另一个实施例的设备10000。设备10000大致类似于设备5000,因此相似元件用10000系列数字内的类似的数字来指代。设备9000包括在一端附近与铰链10030连接的两件式结构,铰链10030可以是刚性的(弹簧、门铰链等)或半柔性的(活动铰链、弹性材料等)。

[0236] 每个零件可以比上述单件式实施例更细,并且设备的各种部件可以定位在这些零件中的一个内,一个这样的配置在图72A中示出。

[0237] 如图72B所示,两件式结构允许用户将设备10000滑动到口袋边缘上以方便携带。齿状物10032可以通过使齿状物的弯曲表面抵靠边缘滑动以使零件之间的边缘移动以在其中变得接合,而使设备能够接合衬衫口袋边缘(或设备将被夹持在衬衫口袋边缘上的其他结构)。

[0238] 图73A和图73B示出了根据本公开的另一个实施例的设备10100。设备10100大致类似于设备10000,因此相似的元件用10100系列数字内的类似数字指代。设备10100包括一端

附近与铰链10130连接的两件式结构,铰链10130可以是刚性的(弹簧、门铰链等)或半柔性的(活动铰链、弹性材料等)。铰链可以被偏置以便将两个层带到一起。铰链10130比设备10000的铰链更内侧,因此用户可以更容易地挤压铰链端以将两个零件分离,以便容易地夹到口袋或其他结构上,如图73B所示。

[0239] 图74A-图74C示出了根据本公开的另一个实施例的设备10200。设备10200大致类似于设备10100,因此相似的元件用10200系列数字内的类似数字指代。设备10200包含两层结构,其中两个层经由可延伸柱10232以布置方式连接。柱10232可以如图74C所示是可伸缩的或者以其他方式可纵向扩张的,或者可以具有如图74A和B所示的两个层的枢轴或铰接的关系。柱10232可以朝向将两个层带到一起向内偏置,因此用户可以接合两个层的相对的弯曲边缘,并且迫使她的手指在层之间,从而使手指分开,如图74B所示。偏置动作提供设备10200以在使用期间主动地抓握用户的手指以便稳定。可替代地,柱10200可以包括棘轮机构以维持由用户控制的间隙。例如,这两个层可以彼此远离地展开,并且当用户将她的手指放置在层之间时,这些层可以沿着棘轮朝向彼此向后移动并且被定位(以及被夹持)在舒适地将这些层抵靠手指坐落的位置处。在这些层朝向彼此偏置的以上变型中,该柱可以结合能够减缓这些层朝向彼此移动的阻尼器。

[0240] 与本文公开的任何实施例一样,其包括偏置或棘轮部分,或旋钮或其他手柄,这样的结构可以允许在使用期间用户稳定地连接到设备,并且进一步地,由于这样的结构将设备固定到用户,可以允许用户从患者的皮肤抬离设备,而不需更好地抓握设备。类似地,在将设备牢固地附接到用户手指的情况下,可以更容易地在患者的皮肤上施加反向牵引,这可以帮助稳定静脉,同时用拇指(由于拇指不需要夹持设备),并且还可以有助于防止用户意外地掉落设备。

[0241] 图75A-图75C示出了根据本公开的另一个实施例的设备10300。设备10300大致类似于设备5000,因此相似的元件用103000系列数字内的类似数字指代。设备10300包括在针10306可以进入皮肤的位置处的切口10336,类似于上面讨论的其他示例性实施例。如图75B所示,切口10336可以是任何期望的尺寸以暴露穿刺部位10308。定位在设备的两个支腿10337上的传感器(在切口10336的任一侧上)可以在凹口内感测患者的区域,以在针10306第一次在穿刺部位10308处进入皮肤时对针进行更好的成像。

[0242] 此外,切口10336的内面可以安装有照相机、金属传感器或其他上述表面传感器,以在针第一次进入穿刺部位处的皮肤之前和/或当针第一次进入穿刺部位处的皮肤时更好地对针进行成像。

[0243] 现在参见图76A和图76B,其示出了根据本公开的另一个实施例的设备10400。设备10400大致类似于设备5000,因此相似的元件用10400系列数字内的类似数字指代。设备10400包括感测层10404和显示器10412,感测层10404被定位成与患者的皮肤相邻或在患者的皮肤上,其中感测层相对于显示器以一定角度定位。显示器的这种定位可以提供与用户的眼睛成更垂直角度的查看屏幕,从而允许改进的和更易接近的查看,特别是在用户坐在靠近患者的椅子中或者以其他方式定位在穿刺部位和设备的侧面的情况下。该角度可以是任何期望的角度,例如在大约1度和大约90度之间并且包括大约1度和大约90度。

[0244] 用户可以将其手指放置在感测层10404的顶部上,搁置在人体工程学纹理10440(图76A)和/或凹入或凹陷的表面10442(图76B)上。纹理抓握表面10440可以由高牵引材料

(例如,高摩擦橡胶衬垫)形成。注意,图76B被切除以示出CMUT传感器10404(或其他传感器)。设备10400还可以包括凹口10411,该凹口10411类似于上述讨论的其他凹口和切口,凹口10411可以为针提供进入穿刺部位的空间,穿刺部位可以靠近CMUT传感器阵列10404定位。

[0245] 图77A-图77C示出了根据本公开的另一个实施例的设备10500。设备10500大致类似于设备10400,因此相似的元件用数字系列10500内的类似数字指代。设备10500包括相对于彼此成角度的感测层10504和显示器10512。该实施例的设备还包括设备上的旋钮10548(如图所示,定位在感测层的顶上)以用于由用户接合。因此用户可以将其手指放置在层之间,其中人体工程学旋钮帮助用户操纵设备。

[0246] 如图77B和图77A所示,旋钮10548可以是可折叠的,以简化储存或加宽使用该设备的可能方式。如上所述,旋钮可伸缩地或以其他方式可扩张,并且可以朝向特定位置(诸如折叠位置)偏置。

[0247] 图78A-图78C示出了根据本公开的另一个实施例的设备10600。设备10600大致类似于设备10500,因此相似的元件用10600系列数字内的类似数字指代。设备10600包括感测层部分10604和显示部分10612,然而,这些部分经由铰链10652连接,该铰链10652可以是刚性的(弹簧、门铰链等)或半柔性的(活动铰链、弹性材料等)。铰链10652可以被偏置以便将这两个层带到一起。可替代地,铰链可以包括棘轮,使得将使两个部分相对于彼此维持在恒定的设定角度。

[0248] 在使用设备10600时,可以通过用户将他们的无针手的一根或两根手指插入到部分之间的空间中,或通过使一部分从另一部分缩回,然后将一根或两根手指放置在分开的部分之间,来分开该部分。

[0249] 在铰链被偏置的替代方案中,两个部分可以紧密地围绕手指闭合。可选地,铰链可以被阻塞,使得闭合运动是缓慢的和受控的。相反,在棘轮铰链的变型中,用户可以围绕其(一个或多个)手指闭合这些部分,以将设备紧密地定位在用户的手上。此外,每个部分的内表面可以包括抓握部10654或其他人体工程学材料/形状,以在使用期间为设备提供附加的稳定性。例如,软的高牵引材料可以帮助将设备固定到手指。铰链可以能够获得在0度至180度之间且包括0度和180度(例如,在约1度和约90度之间且包括约1度和约90度)的期望的任何角度。

[0250] 图79A-图79H示出了凹口5011或用于提供到穿刺部位5008的进入和/或为针5006提供到穿刺部位的引导的其他目标特征的各种实施例。例如,图79A示出了示例性目标设备,即激光器10700、聚光灯等,目标设备突出10702所期望的穿刺部位5008。患者皮肤上的光位置10702可以相对于设备是恒定的且固定的,或可替代地,可以基于设备的软件及其对患者的基础解剖结构的识别是可移动的。

[0251] 在图79B所示的另一个实施例中,机械指示器10800被表示为至少一个,并且如所示的三个物理标记,这些物理标记指向设备的凹口中的中间位置10802。设备使用可以利用这些(一个或多个)标记朝向凹口内的皮肤引导针,并且引导到位于其中的穿刺部位5008。

[0252] 在图79C所示的另一个实施例中,设备可以包括基于光的目标设备10900,借此借助于投影照明10902(例如,激光点、投影光十字线、激光线等)在皮肤上指示穿刺部位5008。

患者皮肤上的定位可以相对于设备是恒定的且固定的,或者可替代地,可以基于设备的软件及其对患者的基础解剖结构的识别是可移动的。

[0253] 在另一实施例中,设备可以包括类似于如图79C所描述的基于光的目标设备11000,但如图所示,投影照明11002还包括由设备投影到患者皮肤上的线11004。该线还可以帮助用户在针接触穿刺部位5008处的皮肤之前沿着正确的X-Y路径对准并瞄准针。

[0254] 在如图79E-图79G所示的另一个实施例中,设备5000可以包括例如蓝牙的连接能力12002,用于无线连接到针元件12004。针元件可以附接到针5008,或集成到针中,且无线地连接到(例如,具有蓝牙功能的)设备。针元件12004可以是加速度计或陀螺仪、或其他传感器设备。在加速度计或陀螺仪的示例中,加速度计可以确定针5008相对于设备的位置。经由蓝牙连接,设备可以确定针的瞄准的方向轴线,该轴线在皮肤表面(特别是穿刺部位)的交叉点等,并且这样的信息可以用于在设备的显示器上生成图像(如上所述)和/或关于针的位置的数据。针元件12004可以如图79E和图79F所示被简单地夹在针5008上,或者可以具有另一附接机构以固定到针的主体。

[0255] 在图79H中所示的另一个实施例中,该设备包括在皮肤上方(例如,在屏幕下方,或如图所示的,在围绕切口的支腿的内表面上)的至少一个传感器13002,该至少一个传感器13002可以在针尖接触皮肤之前确定针尖5010的位置和轴角度。这些传感器可以是基于视觉/照相机的,或者(例如,经由磁性)感测针的金属等。针的虚拟表示13004可以在针被插入皮肤之前出现在屏幕上,因此针可以在视觉上与出现在屏幕上的表面下静脉X-Y对准(即使针的实际尖端从用户的直接视线中被遮挡)。一旦在皮肤下方并且通过穿刺部位,仍然可以经由设备上的诸如CMUT传感器等其他传感器在屏幕上查看针。

[0256] 上述任何设备还可以包括衬垫或可以定位在设备的底表面与皮肤之间的其他中间层。这种衬垫14000的一个示例在图80A-图80C中示出。例如,衬垫可以由导电凝胶14004形成以强调可视化。剥离覆盖物14002可以在使用之前保护凝胶14004。该衬垫还可以赋予该设备灭菌、标记/瞄准或其他特征。此外,虽然该设备可以是可重复使用的,但是凝胶衬垫可以是一次性的。这些层可以是可剥离的,以允许操作者移除使用过的层以重新使用该衬垫,或移除不想要的层以针对患者特定的需要定制衬垫。

#### [0257] 导航/成像

[0258] 如上所述,本发明的设备包括适用于半自主或自主使用的各种功能,例如,定位患者上的穿刺部位并将针插入患者体内。关于定位穿刺部位的功能,设备可以包括导航能力以帮助内部可视化来定位穿刺部位。导航能力可以以搜索期望的血管的方式检查患者的解剖结构。例如,导航可以包括利用超声波、X射线、红外(“IR”)、近红外(“NIR”)、漫射IR、声学、光声学、光声、发光二极管(“LED”)、CMUT、偏振LED、摄像机、透照法或其他技术的传感器。使用不同技术的传感器也可以组合在单个设备中。例如,透照法传感器可以充当第一可视化工具以在大静脉位置上快速地提供初步视觉数据,这进而将允许操作者将设备放置在通用静脉位置上并且使用次级传感器来分区和钉住穿刺部位点。次级传感器可以是超声传感器,其将提供精确且详细的成像信息。双传感器方法将通过平衡速度和精度来优化导航性能。无论传感器的类型如何,导航传感器可以在自主设备中完全可平移,所述自主设备具有六个自由度,一旦所述设备被放置在患者的皮肤区域上,所述六个自由度能够自动扫描患者的皮肤区域。半自主设备可以具有固定或部分可平移的导航传感器。例如,具有超声导

航传感器的半自主设备可以包括超声换能器的第一横向阵列和第二横向阵列以对静脉进行3D绘图。

[0259] 导航输出可以被视觉地、听觉地或触觉地传达给操作者。可以通过设备上的GUI来提供视觉显示或将视觉显示传送到远程显示屏幕,该远程显示屏幕可以示出血管的三维图和穿刺部位处的一般皮下状况。根据需要,此图可以包括动态(实时)成像和/或静态成像。例如,可以在穿刺部位处获得实时成像以通过将导航传感器直接放置在该区域的视线中来监测插入,而静态成像可以用于生成较大区域的图以改善对操作者的视觉反馈。视觉显示器还可以直接投影在皮肤表面上,从而参考所绘制的静脉指示(一个或更多个)穿刺部位,并且用激光或其他光投影作为穿刺部位引导来增强。还可以包括图像放大器、对比度分辨率调整器和其他图像优化特征以增强视觉反馈。进一步,听觉和触觉输出反馈也可以与视觉显示器集成以改善用户界面。例如,还可以将听觉信号结合到设备中并且与视觉显示器结合使用,以进一步帮助穿刺部位的精确定位。例如,如上面在双传感器方法中所解释的,第一传感器输出可以仅通过听觉信号通信,因此允许操作者在没有任何视觉显示反馈的情况下快速地缩小用于第二传感器扫描的穿刺部位。

[0260] 导航能力将不仅包括识别皮肤下面的静脉位置和静脉深度的能力,还可以包括识别血管和血流的其他关键方面的能力。例如,多普勒超声可以用于检测和显示血流方向和血流状况。这将使操作者能够基于流动方向在动脉和静脉之间进行区分,并且评估诸如速度、压力和温度的血流状况,以自主地精确地识别穿刺部位。或者,设备可以能够处理此信息以半自主方式识别和引导操作者到穿刺部位。神经监视器可以被包括在设备中以检测神经的接近和位置,并且确保穿刺部位和轨迹与神经间隔开。可以在确定理想穿刺部位时识别和评估静脉瓣膜和分叉部。

[0261] 设备还可以具有次级传感器以在针插入、针固定和针缩回期间提供反馈。例如,设备上的力传感器可以中继关于成功的针穿刺的数据,且可以补充从其他传感器获得的视觉反馈。力传感器和触觉传感器在进入腕静脉和提供触觉反馈的其他类似静脉位置的过程中可能是特别有用的,以避免过量的插入力而导致针穿透静脉。

[0262] 此外,速度传感器或压力传感器可以与设备耦接,以允许操作者确保针在插入之后牢固地保持在位。例如,如果针在插入之后意外地从血管中移出,则这些传感器可以检测血液速度或血液压力的变化并且警告操作者。

[0263] 虽然本文公开的导航能力通常参考循环系统进行讨论,但它们还可以用于皮下和骨内针注射操作中。类似的导航系统可以用于这样的操作。

[0264] 在患者的身体上的某些位置中,目标血管可以处于诸如特别深和/或非常浅的相对极端的位置。例如,手的解剖结构包括在这些位置的血管,特别是表面的以及极接近皮肤表面的血管。为了对这些浅静脉产生额外的观看深度,通过使用较厚的耦接材料或扩展的或膨胀的耦接材料,壳体和成像系统可以进一步与皮肤表面间隔开。该耦接材料可以包括适合于以最小损失或失真传送超声的水凝胶或另一种基于水的衬底。耦接材料可以例如通过根据静脉深度选择较厚或较薄的耦接衬垫来手动改变的。耦接材料的厚度或性质也可以是可压缩的或可动态调整的,由电动机、泵、热传递等驱动,从而引起耦接材料扩大或改变形状。可替代地,耦接膜可以包括形状记忆性质,例如可伸缩的超分子水凝胶等。

[0265] 虽然本文使用的诸如设备10、20的某些设备允许壳体100、400由操作者围绕皮肤

表面移动,但某些实施例出于各种原因不具有这种能力。例如,除了以上讨论的各种传感器之外,在一些实例中,导航系统还可以具有沿着皮肤表面机械地移动壳体的能力。例如,上文所讨论的图3A-图3B的设备30包括底座800,该底座800固定至患者使得底座800不移动。因此,壳体700包括相对于底座800移动以沿着患者的皮肤扫描以定位穿刺部位的能力。这种移动壳体700的能力可以是自动化的或者可以由操作者使用GUI等来控制。如以上所讨论的,该实施例中使用的导航传感器可以是任何期望的。

[0266] 在其他实施例中,例如图4A-图6B,此类设备包括壳体,该壳体能够相对于底座移动以至少执行导航功能来扫描患者的解剖结构并且确定至少一个穿刺部位。图9A-图9B示出了这种设备的另一个示例,壳体900具有至少一个运动度,如图所示,壳体900可以相对于底座1000在方向R'上旋转,如图9E所示。底座1000可以类似于图1A-图2E的底座200、500,而不是底座和壳体不能相对于彼此移动的附接,底座1000包括到壳体900的可旋转连接。一旦底座1000在大致期望的位置处被固定到患者,并且通过期望的任何附接机构(例如,粘合剂、带等)可旋转的连接就可以允许壳体900沿着患者的皮肤表面扫描通用区域中的至少一个穿刺部位。如上所讨论的,壳体900的导航功能可以通过操作者界面是自主的或半自主的。

[0267] 此外,图9A-图9D和图9G-图9I示出了此设备的另一种能力,该能力可以用于在本文公开的其他设备上。具体地,壳体900的顶表面901和至少一个侧表面902或903可以包括能够是GUI的屏幕,并且由此为用户显示底层解剖结构。如图所示,顶表面901可以从顶部(即,从z方向,如图9G中)显示视图,而至少一个侧表面902可以从侧面(即,从y方向,如图9I中)显示视图。示出两个视图的能力可以提供用户的改进的查看,这可以导致针的更精确的定位。或者,显示器中的一者或两者还可以示出用于额外查看辅助的横截面视图(即,从x方向,如图9H中)。或者,壳体900上的任何显示器都能够在这类视图中的任一者之间切换。

[0268] 图10A-图10E、图11A-图11C、图12A-图12C、图13A-图13B示出了GUI的另外的实施例,如果该GUI存在于设备上,则用户可以与本公开的设备进行交互。虽然以下实施例是可以在GUI上显示什么类型的信息的示例,但是可以设想其他变型或甚至各种实施例的组合。此外,可以设想的是,GUI可以在制造期间或者在使用之前由操作者定制,以显示特定操作者所期望的信息。根据本公开的GUI可以包括对显示器的各种渲染以促进成像和/或外科手术。例如,可以使用不同的颜色来表示诸如静脉、神经、动脉等不同的身体部位,以增强这些身体部位的显示。可以根据标准医疗实践来定制或提供表示身体部位的颜色方案。

[0269] 在这种导航系统的一个示例中,图10A-图10E示出了壳体100上的示例性GUI。GUI提供循环系统中的血管1、2的代表性图像以及针301的表示。如在该示例中所表示的,静脉1和动脉2均通过壳体100的导航能力定位,并且在横截面视图中示出,并且针301随后被朝向静脉1引导(如下所述)。如图所示,GUI还可以包括各种导航辅助,诸如右手侧上的标尺。如图10D-图10E所示,GUI还可以放置于止血带上,以除了在壳体GUI本身上显示信息之外还在止血带处向用户提供信息,或者可替代地在壳体GUI本身上显示信息。

[0270] 图11A-图11C示出了本公开的另一个实施例,其中血管1、2、3在鸟瞰图或俯视图中示出,并且针301被表示为箭头。在该示例中,三个潜在的穿刺部位由沿着相应血管中的特定长度的虚线11、12、13指定。该示例的GUI包括在血管1上的虚线11处示出的箱,该箱指定已经选择了哪个位置用于插入的针(如图11C所示)。在该示例中,壳体100包括确定血管1上

的位置11的深度以及外推到患者的皮肤表面(未示出)上的穿刺部位的能力,该穿刺部位可以被定位成与底座200相邻。如图11B所示,一旦位置11由选择箱指定,则在半自主系统的情况下,操作者可以与壳体100交互以启动针插入。如图所示,该交互可以利用GUI上的按钮302(在该示例中被指定为轻扫按钮302)进行,尽管设想其他形式的交互。然后,图11C示出了针301的最终插入位置,其现在被示出为细长箭头以示出针301在血管1内的长度。如上所述,任何期望的信息(诸如电池寿命、针规、血管直径等)也可以显示在GUI上或壳体100(或单独的界面)上的其他地方。

[0271] 图12A-图12C示出了本公开的另一个实施例,其示出了壳体100如何能够具有在多个视图之间切换的能力,多个视图包括例如横截面视图(图12A)和鸟瞰图或俯视图(图12B)。图12C与图11C类似地示出了针301的完全插入。如以上参照图11A-图11C所讨论的,该实施例可以类似地包括例如在GUI上显示的各种信息、指定用于针301的推荐的插入位置的虚线11以及由箭头(图12B)和细长的针(图12C)对针301的表示。根据壳体100上的显示器的尺寸,显示器可以提供分屏查看,使得例如横截面图像和俯视图图像可以同时示出。这种能力在操作者引导或辅助的针插入操作(即,半自主地)中可以是特别有用的,因为多屏幕提供了血管的更直观和真实的视觉描绘,因此使得操作者能够精确地将针定位在患者的血管中。

[0272] 图13A-图13B示出了本公开的另一实施例,其中,在该示例中,壳体100包括GUI,该GUI具有显示超声图像和覆盖超声图像的信息的能力。与图11A-图12C的图形表示一样,超声图像可以包括横截面77(图13A)和俯视图或侧视图78(图13B)显示,连同诸如尺寸、标尺、位置坐标、电池寿命等的各种重叠信息。

[0273] 图14示出了本公开的视觉显示器(GUI)430将如何利用超声传感器作为其导航系统的一部分的实施例。显示设备的超声图像的能力可以包括患者的解剖结构的二维视图或三维视图的生成和描绘。二维图像通常可以通过在壳体内包括两个单独的超声扫描仪来生成x方向和y方向431、432、433的视图,操作者可以在两个单独的超声扫描仪之间切换以生成横截面视图和纵向(侧面或顶部)视图,或者这些视图被单独地显示在多面显示器上。三维超声图像可以通过在z方向上并入另一探头来生成,或者可替代地,通过提供相对于患者的壳体的另一自由度来生成。视觉显示器(GUI)可以是描绘基于回声强度的各种区域的普通超声成像,其中白色层用于强回声,黑色层用于弱回声,由此导航系统处理超声信息以产生允许改进的视觉反馈的插入区域的图解颜色表示。

[0274] 图15提供了类似于图14的GUI 530的又一个实施例,该GUI 530的又一个实施例可以在不同表面上提供多个视图。在该实施例中,设备的表面是弯曲的,使得沿着弯曲表面的不同部分显示不同视图(如图所示,z方向视图和y方向视图,但其他配置是可能的)。设备的表面可以是单个、连续的GUI,或者GUI可以沿着弯曲表面的特定部分被划分为多个屏幕位置。

[0275] 在另一实施例中,GUI可以具有防眩光和/或隐私过滤器以隐藏或屏蔽来自患者的显示器以限制或防止患者焦虑。当设备正用于儿童时,该应用可能特别有用。例如,根据查看的方向,设备可以包括两个不同的显示器。例如,从操作者的视角将看到上述解剖的可视化,而从患者的视角将看到令人愉悦的图片以使患者平静。或者,在设备自主操作的实施例中,由于不需要这样的GUI,GUI仍然可以被包括在壳体上,使得患者可以在针插入过程期间

查看动画、视频或视频游戏以充当分心器。在某些情况下,视频游戏或动画可以与针插入过程一致。

[0276] 现在参见图32,其示出了根据本公开的一个实施例的可视化设备100'。可视化设备100'包括探头表面102'、平面视图显示器104'以及第一深度视图显示器106'和第二深度视图显示器108'。如下面更全面描述的,探头表面102'包括多个换能器以生成表示患者体内的目标身体区域的体积10'的二维图像。体积10'位于皮肤表面12'下方,并且具有分别沿着如由方向参考11'表示的Z、X和Y轴线的长度14'、宽度16'和深度18',。如图32所示,平面视图显示器104'和探头表面102'的尺寸分别与体积10'的宽度16'和长度14'基本相同。因此,探头表面102'限定足以生成二维图像以覆盖体积10'的区域。类似地,第一深度视图显示器106'和第二深度视图显示器108'对应于体积10'。其他实施例可以具有不同的显示屏尺寸。例如,显示器104'、106'、108'可以被配置成比体积10'的相应尺寸更大,以提供体积10'的放大视图,用于提高目标主体区的可视性。探头表面102'上的换能器可以根据目标主体区和目标主体区的可视化需要被配置成生成超声通信,以改变深度18'。

[0277] 虽然在图32中示出了大致矩形形状的可视化设备100',但是其他实施例可以具有如下文更全面描述的各种其他形状。类似地,体积10'还可以具有取决于探头表面102'和定位在其上的换能器的不同形状。可视化设备100'可以被配置成包括诸如电源(电池)之类的所有其他部件的独立设备,操作换能器所需的电路,将由换能器生成的二维图像组合到体积10'的三维视图的图像处理等。在其他实施例中,可视化设备可以被配置成连接至外部电源或远程定位的图像处理器。图像处理器包括被配置成实时生成三维可视化的高级图形处理单元("GPU")。被配置成与外部部件接合的可视化设备将减小该可视化设备的总体大小和尺寸。

[0278] 图33示出了放置在患者的前臂上以辅助插管插入操作的可视化设备100'。体积10'覆盖了包括皮肤12'下方的静脉和神经的相关插入区。如图34A中最佳所示,平面视图显示器104'示出了体积10'的平面视图,当可视化设备被放置在如图33所示的前臂上时,该体积10'包括实时位于皮肤表面12'下方的静脉20'、静脉分支24'和神经22'。图34B示出了第一深度视图显示器106',其示出了沿着Z轴和Y轴的静脉20'、静脉分支24'和神经22'的深度视图。图34C显示了第二深度视图显示器108',其示出了沿着Y轴和X轴的静脉20'和神经22'。因此,可视化设备100'为操作者提供表示静脉和神经的实时三维视图以允许精确的插管插入。目标主体区的其他细节(诸如血流方向、瓣膜、组织状况等)也可以显示在显示器104'、106'和108'上。

[0279] 现在参见图35A和图35B,其示出了放置在患者身体上的两个不同位置上的可视化设备100'。如在此所示的,可视化设备100'被放置在两个示例性位置上一患者的二头肌和患者的手腕。将可视化设备100'放置在这些各种身体位置上可以允许操作者即时查看位于可视化设备100'下方的三维可视化体积10'。

[0280] 图36A和36B示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备200'。可视化设备200'与可视化设备100'类似,因此相似的元件用200'系列数字内的类似数字指代。例如,可视化设备200'包括平面视图显示器204'和第一深度视图显示器206'。然而,可视化设备200'包括诸如具有框架218'的带或止血带之类的附接设备216',如图36A所示。附接设备216'被配置成围绕患者的手臂或其他区域缠绕。框架218'被配置成可拆卸地安置显示器

204'、206'、208'和探头表面202'。可视化设备200'包括连接到框架218'的跟踪器214'。跟踪器214'可以包括多个跟踪元件217',多个跟踪元件217'被配置成参考体积10'定位附接设备216'。照此,一旦体积10'在三维中是可视化的,跟踪器214'就可以提供体积10'中的任何点的三维坐标。如图36B所示,显示器204'、206'、208'和探头表面202'可以从附接设备216'拆卸。跟踪器214'通过直接或远程连接230'实时地传送体积10'的三维坐标。远程连接机制可以包括蓝牙、蓝牙低功耗、蜂窝、Wi-Fi或其他长距离平台。例如,当插管215'接近并进入体积10'时,插管215'的插管图像215''被实时显示在第一深度视图显示器206'上。诸如摄像机之类的成像装置或跟踪装置可以用于跟踪插管215'在体积10'中的位置。因此,可视化设备200'允许操作者将插管215'精确地定位在患者的静脉内。

[0281] 现在参见图37,其示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备300'。可视化设备300'与可视化设备100'类似,因此相似的元件用300'系列数字内的类似数字指代。例如,可视化设备300'包括平面视图显示器304'和第一深度视图显示器306'。然而,如图37中最佳示出的,可视化设备300'包括弯曲屏幕320'。弯曲屏幕306'可以是刚性的并且特别适于配合主体区域,或者可以包括柔性探测表面区域302'(未示出),以允许可视化设备300'被适当地放置在目标主体区域上。操作者可以在弯曲显示器320'上查看平面视图和多个深度视图。

[0282] 图38A和38B示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备400'。可视化设备400'与可视化设备300'类似,因此相似的元件用400'系列数字内的类似数字指代。例如,可视化设备400'包括弯曲显示屏幕420'。然而,可视化设备400'包括视差查看能力,由此观看者的位置可以被照相机425'或(诸如传感器的)其他设备跟踪,并且可以相对于观看者的位置在弯曲屏幕420'上显示对应的体积的三维视图。例如,当观看者处于位置422'时,照相机425'跟踪观看者的位置并显示平面视图404',以与图38A中所示的观看者的视场424'对准。类似地,当观看者移动到位置426'时,照相机425'定位该位置并在弯曲屏幕420'上显示第一深度视图显示器406',以与观看者的视场428'对准,如图38B中最佳示出的。在一个特定示例中,照相机425'或其他传感器可以跟踪观看者的眼睛移动,并且将调整显示器以考虑这样的移动。照相机或其他传感器还可以跟踪观看者与显示器之间的距离以调整图像的缩放。因此,可视化设备400'根据观看者的位置(其可以是视场422'、426'或其间的任何位置)提供跨曲面屏幕显示器的视差三维视图。虽然在该实施例中示出了曲面屏幕420',但是其他实施例可以具有如上所述的具有视差三维视图的平面显示屏幕。

[0283] 图38C和图38D示出了可视化设备100'上的视差视图的另一个实施例。应注意,本文中所描述的视差视图概念可以结合任何可视化设备使用。位于位置1、2或3的观看者观察特定于每个位置的体积10'的独特三维透视图。例如,当观看者位于位置1时,观看者观察三维平面视图显示器104',如图38E所示。类似地,当观看者移动并被定位在位置1或2时,观看者观察三维第三深度视图110'或三维第一深度视图106',如分别在图38F和图38G中最佳所示的。由此,如上所述,根据观看者的移动(诸如用户的眼睛移动),显示器将相应地更新以提供特定位置和观看者的移动的特定可视化。显示视差视图的显示屏幕可以包括触敏屏幕表面,由此用户可以如图55中的方向箭头121'所示滑动显示器以旋转用于视差使能深度感知的视图。在另一个实施例中,该可视化设备可以在每个显示器上仅显示该横截面视图。例如,显示器表面108'、106'和104'将各自仅显示对应于每个显示器的横截面视图,即,该实

施例可以不包括任何三维透视图。

[0284] 现在参见图39,其示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备500'。可视化设备500'与可视化设备100'类似,因此相似的元件用500'系列数字内的类似数字指代。例如,可视化设备500'包括平面视图显示器504'、第一深度视图显示器506'和第三深度视图显示器510'。然而,可视化设备500'包括探头主体511',该探头主体511'具有与显示器504'、506'和510'分开的探头表面502'。探头主体511'被配置成放置在附接设备516'的开口532'中。附接设备516'可以包括底座,诸如如图所示的框架518'和带534',该底座可以固定至患者的身体上。由于可视化设备500'的探头主体511'不包含显示屏幕,探头主体511'的大小和尺寸可以小于包括显示器的可视化设备。一旦探头主体511'被放置在开口532'中,探头表面502'就可以生成体积10'的三维可视化并且通过链接530'将体积10'的三维可视化传送至显示器504'、506'和510'以示出体积10'的实时三维可视化。

[0285] 图40示出了根据本公开的实施例的探头表面602'上的换能器阵列600'。换能器阵列600'可以与上述任何可视化设备一起使用。换能器阵列600'包括布置在限定具有长度606'和宽度604'的矩形图案的网格中的换能器602'。换能器600'附接到衬底604'。诸如电容式微加工超声换能器("CMUT")、超声换能器、压电换能器等超声换能器或超声传感器可以用于创建阵列。其他实施例可具有CMUT和压电换能器的组合,或其他此类组合,这取决于正被可视化的特定主体区域。当使用CMUT时,衬底604'可以是硅衬底。CMUT可以被放置在硅衬底604'中的腔内。换能器602'被配置成在传送模式与接收模式之间切换以生成和捕获超声接收。算法可以用于激活各个CMUT,并根据需要在传送模式和接收模式之间切换它们。如图40中最佳示出的,换能器阵列600'的投影面积与由长度14'和宽度16'限定的体积10'的表面面积基本上相同。因此,体积10'的三维可视化可以通过将换能器阵列600'放置在主体区域处来生成。

[0286] 现在参见图41A-图41C,其示出了利用换能器阵列600'的体积10'的三维可视化的创建。有源换能器602''(即,处于传送模式或接收模式中的换能器)可以包括单个换能器、一行换能器或整个换能器阵列600'。图41A示出了生成捕获体积10'的二维切片的二维图像636'的有源换能器行602''。二维图像636'的深度18'取决于换能器602'的类型以及通过换能器602'供应的功率。这两个参数都可以根据该可视化设备的应用而适当地改变。例如,通过粗糙换能器阵列的低功率传送可以用于生成具有低深度穿透的二维图像,并且通过精细换能器阵列的高功率传送可以用于生成具有更大深度穿透的二维图像。可以改变换能器阵列600'上的换能器602'的密度以调整二维图像的质量。例如,高密度换能器阵列可以用于生成具有高分辨率的二维图像,而低密度换能器阵列可以用于生成具有低分辨率的二维图像。图41B示出了被激活以在第二位置处生成二维图像636'的第二行换能器602''。如上所述,行可以被单独地或同时地激活,如图41C所示。在生成从体积10'的一边到另一边的二维图像636'之后,然后由容纳在可视化设备内或外部的图像处理器处理二维图像采集638',以创建体积10'的三维可视化。

[0287] 图42是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列700'。换能器阵列700'类似于换能器阵列600',因此相似的元件用700'系列数字内的类似数字指代。例如,换能器阵列700'包括布置在衬底704'中的换能器702'。然而,换能器阵列700'具有沿体积10'的宽度16'的换能器702',以在一些应用中沿宽度而不是沿如以上所讨论的长度生成二维图像。

[0288] 图43是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列800'。换能器阵列800'类似于换能器阵列600'，因此相似的元件用800'系列数字内的类似数字指代。例如，换能器阵列800'包括布置在衬底804'中的换能器802'。然而，换能器阵列800'具有沿体积10'的长度14'和宽度16'两者的换能器802'。这允许换能器阵列800'在多个方向上生成二维图像，用于体积10'的高分辨率三维可视化。

[0289] 图44是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列900'。换能器阵列900'类似于换能器阵列600'，因此相似的元件用900'系列数字内的类似数字指代。例如，换能器阵列900'包括布置在衬底904'中的换能器902'。然而，换能器阵列900'具有沿对角线尺寸的换能器902'以生成二维图像。

[0290] 图45是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列1000'。换能器阵列1000'类似于换能器阵列600'，因此相似的元件用1000'系列数字内的类似数字指代。例如，换能器阵列1000'包括布置在衬底1004'中的换能器1002'。然而，换能器阵列1000'不覆盖如先前实施例中所描述的整个探头表面区域。换能器1002'被策略性地放置以允许超声信号在探头表面区域上投影到覆盖体积10'，而不需要使换能器直接定位在体积10'上的每个位置上方。这可以如图45中最佳示出地那样来实现，其中，换能器行1003'之间的间隙被配置成由换能器1002'覆盖，换能器1002'被选择以在多个方向上传送和接收超声信号。

[0291] 图46是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列1100'。换能器阵列1100'类似于换能器阵列600'，因此相似的元件用1100'系列数字内的类似数字指代。例如，换能器阵列1100'包括布置在衬底1104'中的换能器1102'。然而，换能器阵列1102'被配置成如由方向箭头1104'所指示的围绕探头表面区域移动。因此，换能器阵列尺寸1102'可以显著小于上述先前的固定换能器阵列。可以通过控制换能器阵列1102'在探头表面区域上的速度来控制体积10'的分辨率和覆盖。

[0292] 图47是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列1200'。换能器阵列1200'类似于换能器阵列1200'，因此相似的元件用1200'系列数字内的类似数字指代。例如，换能器阵列1200'包括布置在衬底1204'中的换能器1202'。然而，该实施例中的衬底1204'是圆形的并且被配置成围绕患者的身体区域放置。换能器1202'被配置成沿圆形路径1206'如方向箭头1205'所指示的围绕探头表面区域移动。因此，被定义为探头表面区域内的区域的体积10'由移动换能器阵列1202'覆盖。类似于换能器阵列1100'，换能器阵列1200'仅需要小换能器阵列来生成体积10'的三维可视化。

[0293] 图48是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列1300'。换能器阵列1300'类似于换能器阵列600'，因此相似的元件用1300'系列数字内的类似数字指代。例如，换能器阵列1300'包括布置在衬底1304'中的换能器1302'。换能器阵列1300'包括狭槽1310'，以允许在将换能器阵列放置在目标主体区上时在衬底1304'的外周边的区域内执行外科手术。与狭槽1310'相邻的换能器1302'被配置成直接覆盖在狭槽1302'下面的体积10'的部分。例如，与狭槽1310'相邻的换能器1302'可以直接朝向在狭槽下面的体积10'成角度，这样的换能器可以具有比其他换能器覆盖更大部分的体积10'的能力等。

[0294] 图49是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列1400'。换能器阵列1400'类似于换能器阵列1300'，因此相似的元件用1400'系列数字内的类似数字指代。例如，换能器阵列1400'包括布置在衬底1104'中的换能器1402'。换能器阵列1400'包括狭槽1410'，该狭槽

1410' 在阵列上延伸以允许在将换能器阵列放置在目标主体区上时进行外科手术。如以上关于图48所讨论的,与狭槽1410' 相邻的换能器1402' 被配置成直接覆盖在狭槽1402' 下面的体积10' 的部分。

[0295] 图50是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列1500'。换能器阵列1500' 类似于换能器阵列1300',因此相似的元件用1500' 系列数字内的类似数字指代。例如,换能器阵列1500' 包括布置在衬底1504' 中的换能器1502'。换能器阵列1500' 包括狭槽1510',该狭槽1510' 在阵列上延伸,以允许在将换能器阵列放置在目标主体区上时进行外科手术。如以上关于图48所讨论的,与狭槽1510' 相邻的换能器1502' 被对准和定位成直接覆盖在狭槽1502' 下面的体积10' 的部分。

[0296] 图51是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列1600'。换能器阵列1600' 类似于换能器阵列600',因此相似的元件用1600' 系列数字内的类似数字指代。例如,换能器阵列1600' 包括布置在衬底1604' 中的换能器1602'。换能器阵列1600' 包括第一块1610' 和第二块1610",如图51所示,第一块1610' 和第二块1610"可挠曲分开。分开的第二块允许在将换能器阵列放置在目标主体区上时进行外科手术。

[0297] 图52是根据本公开的另一个实施例的换能器阵列1700'。换能器阵列1700' 类似于换能器阵列600',因此相似的元件用1700' 系列数字内的类似数字指代。例如,换能器阵列1700' 包括布置在衬底1704' 中的换能器170' 2。换能器阵列1700' 是柔性的,并且可以被成形为放置在特定主体区域上的任何期望的形状。

[0298] 虽然上面已经示出并描述了各种换能器阵列,但是也设想了其他配置。例如,衬底可以在所有长度、宽度或高度方向中的任一个上具有较低轮廓,这取决于衬底将使用的应用或预期用途或解剖结构。此外,衬底和/或阵列的任何部分可以根据所期望的是平面的、弯曲的、锥形的等,使得可以实现任何衬底和/或阵列形状。

[0299] 现在参见图53,其示出了描绘根据本公开的另一个实施例的用于使用可视化设备100' 执行插管插入的方法1900' 的流程图。虽然在此描述了可视化设备100',但是所描述的任何其他可视化设备或它们的各种实施例均可以用于执行方法900'。探头表面102' 被放置在所期望的插管插入区上方。在步骤1920' 中,通过算法激活布置在探头表面区域上的换能器以生成从体积10' 的一边到另一边的一系列二维图像。通过图像处理器将二维图像组合为三维可视化并且在显示器104'、106' 和108' 上示出。在步骤1930' 中,可视化设备100' 可以显示诸如投影插管插入位置、投影插管插入深度以及投影插管插入路径的附加的细节。可视化设备100' 还可以显示诸如插管插入点位置、静脉穿刺位置、插入深度、静脉血流速、血压以及温度的插管插入参数。在步骤1940"中,操作者可以评估三维可视化和插管插入参数并且启动插管插入。插管插入可以手动地或借助于插管插入组件来执行。可视化设备100' 可以在插管在体积10' 中的定位期间跟踪插管的位置,以确保精确的插管放置。

[0300] 图54示出了描绘根据本公开的另一个实施例的用于使用可视化设备200' 执行插管插入的方法2000' 的流程图。方法2000' 类似于方法1900',并且包括将可视化设备200' 放置在插管插入区上并生成体积10' 的三维图像的步骤。然而,一旦在步骤2020' 中生成三维图像,可视化设备200' 的显示器和探头表面就从附接设备216' 上拆卸。跟踪器214' 将体积10' 的实时三维数据传送给可视化设备200' 的显示器。插管插入可以手动地或借助于插管插入组件来执行。可视化设备200' 可以在插管在体积10' 中的定位期间跟踪插管的位置,以

确保精确的插管放置。

[0301] 图56A-图56C示出了根据本公开的另一个实施例的GUI显示器2200'。GUI显示器2200'包括插管215'的虚拟阴影215'',以帮助皮肤插入目标、静脉插入目标和插管215'之间的空间关系的三维感知。如图56A-图56C所示,当插管215'接近插入目标时,虚拟阴影215''朝向插管尖端217'汇聚。在插入时,插管尖端217'和虚拟阴影215''处于虚拟接触,如图56C最佳所示。颜色变型可以应用于静脉20'、神经22'等,以将插管尖端215'引导至期望的插入点。例如,插入区可以以绿色加阴影,而神经可以红色加阴影以允许操作者到达目标区域而不会无意地击中要避免的对象。GUI显示器2200'可以包括对操作者的触觉或听觉反馈,以帮助插管217'插入插入区。在一些实施例中,GUI显示器2200'还可以包括阴影区以指示尚未被探头表面成像的区域或地区。

[0302] 图57A-图57C示出了根据本公开的另一个实施例的GUI显示器2300'。GUI显示器2300'类似于GUI显示器2200',但GUI显示器2300'包括第二虚拟阴影219''。当插管尖端接近插入区时,虚拟阴影215''和219''朝向插管尖端217'汇聚。第二虚拟阴影219''为操作者提供附加的视觉引导,用于成功的插管插入。

[0303] 图58A-图58C示出了根据本公开的另一个实施例的GUI显示器2400'。GUI显示器2400'类似于GUI显示器2200',并且GUI显示器2400'包括插管215'的虚拟阴影215''。然而,当插管尖端接近插入区时,虚拟阴影215''逐渐变得更锐利和更暗。

[0304] 现在参见图59,其示出了根据本公开的另一个实施例的GUI显示器2500'。GUI显示器2500'检测可视化设备附近的环境照明源2502',并定向虚拟阴影215''以匹配环境照明源2502',以用于无缝深度感知效果。GUI显示器2500'有助于防止由于房间中的照明角度相对于屏幕上的虚拟照明的偏差而引起的错向。

[0305] 图60A-图60C示出了根据本公开的另一个实施例的GUI显示器2600'。GUI显示器2600'包括插管路径指示器2602'。插管路径指示器2602'根据插管的定向描绘了插管215'穿过皮肤和体积10'的投影路径。例如,当插管215'如图60A所示定位时,皮肤插入点2604'和插管路径指示器2602'在GUI显示器2600'上示出。当插管与插入静脉20'适当对准时,可以在GUI显示器2600'上看到静脉插入点2606',如图60B和60C所示。GUI显示器2600'基于插管在静脉20'内的投影路径指示静脉插入点2606'的适用性,如由路径指示器2608'(不合适的)或2610'(合适的)所描绘的。

[0306] 图61A-图61C示出了根据本公开的另一个实施例的GUI显示器2700'。GUI显示器2700'类似于GUI显示器2600',因此相似的元件用2700'系列数字内的类似数字指代。例如,GUI显示器2700'包括插管路径指示器2702'、皮肤插入点2704'和静脉插入点2706'。然而,基于插管位置和插管与体积10'的对准,GUI显示器2700'包括投影的插管2712'的远侧尖端。

[0307] 现在参见图62,其示出了根据本公开的另一个实施例的GUI显示器2800'。GUI显示器2800'显示理想的插管插入点2802',以帮助成功的插管插入。在GUI显示器2800'上可以显示不适当的插入点,诸如患有硬化的静脉区域2804'和直接在动脉32'下方或上方的静脉区域2806'。

[0308] 图63A-图63D示出了根据本公开的另一个实施例的GUI显示器2900'。GUI显示器2900'能够放大体积10'的显示图像。放大可以由操作者手动地执行以将图像放大并聚焦到

所期望的位置(诸如插入点),或由可视化设备基于插管的位置自动地执行。手动放大可以经由GUI显示器2900'上的触摸屏来执行。GUI显示器2900'包括在显示屏幕上描绘放大级别的网格2902'。

[0309] 图64A和图64B示出了根据本公开的另一个实施例的GUI显示器3000'。GUI显示器3000'通过基于深度改变对象的亮度/暗度来描绘深度感知。例如,第二静脉23'显得比神经22'更暗,神经22'比静脉20'更暗,以指示图64A中的这些元件中的每一个的相对深度。类似地,各种颜色方案和图案可以用于指示如图64B所示的每个元件的相对深度。应注意的是,本文公开的任何GUI显示概念都可以单独地或共同地在可视化设备中使用。例如,GUI显示器3000'可以与GUI显示器2200'结合使用,GUI显示2900'可以与GUI显示器2800结合使用等。

[0310] 图101A-图102B示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备22000。可视化设备22000具有相对大的表面积,在第一侧上具有换能器22008,而在相对侧上具有显示器22014,如图102A和图102B最佳所示的。可视化设备22000的大表面积提供了足够的覆盖,以用该设备的单一放置使大解剖特征可视化。此外,大显示器确保可视化的解剖特征被详细显示,以允许在外科手术部位处执行适当的成像和/或操作。

[0311] 如图101A所示,具有衬垫22004的带22002被固定在外科手术部位上。衬垫22004包括凝胶22206和紧固特征22008,以允许容易地附接和分离可视化设备22000。如图102A最佳所示,当可视化设备被放置在外科手术部位上时,换能器阵列22008跨越肋骨22010。换能器阵列22008的每个换能器发射和接收通过肋骨22010传播的信号22012,信号22012经过肋骨开口间隔并且发散以覆盖肋骨下方的区域。因此,可以通过将可视化设备22000放置在单个位置处来捕获肋骨下方的所有解剖特征。图102B中所示的显示器22014描绘了肋骨22010和诸如位于肋骨下方的心脏22016的软组织。

[0312] 图103A示出了在手术过程中提供心脏22016的3D、实时成像的可视化设备22000。带22002和衬垫22006允许可视化设备被牢固地定位在外科手术部位处,并且允许外科医生操作和查看手术的实时成像。虽然该实施例中,可视化设备22000对位于肋骨后方的解剖特征进行成像,但是可视化设备22000可以用于其他应用中以可视化位于其他解剖特征后方或下方的解剖特征,这些解剖特征通常模糊并妨碍内部解剖特征的可视化。例如,诸如骨骼的硬组织将妨碍常规超声成像生成位于硬组织下方的器官和软组织的适当图像。本公开的可视化设备22000可以容易地用于通过经由间隙或跨越硬组织的外周捕获图像数据来生成这些器官和软组织的3D、实时图像。

[0313] 图103B和图103C示出了根据本公开的另一个实施例的由支架22052、支架22054固定的可视化设备22000。该支架可以是如图103B所示的三脚架22052或如图103C所示的具有四个支腿的框架22054。这些支架被配置成同时确保可视化设备22000在外科手术部位处的牢固附接并且提供执行医疗操作的通路。

[0314] 根据本公开的另一实施例的换能器23000在图104A-图104D中示出。换能器23000包括中心凹槽以接收衬垫23002的凸起部分,如图104A最佳所示。换能器阵列位于换能器23000的中心凹槽的两个表面23004上,如图104B所示。相对于皮肤表面位于这些倾斜面上的换能器阵列允许波变速器23010汇聚并且识别解剖特征。如图104C所示,该示例中的解剖特征是静脉23012。一旦换能器耦接到衬垫,就可以定位静脉23012以允许衬垫23002的凸起

部分直接在静脉23012上,如图104C所示。操作者或插入器组件可以将针23012沿方向23006推进到衬垫23002的凸起部分中并且精确地进入静脉中。这确保了针不会无意地穿透或损坏诸如神经23012的其他解剖特征。

[0315] 现在参见图105,其示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备25000。如这里所示的,在该示例中,可视化设备25000耦接到支具24000。可视化设备25000包括移动换能器阵列25002,移动换能器阵列25002在可视化设备的远侧表面上移动以扫描远侧表面。按钮25004或其他特征被提供在可视化设备25000上以允许容易地附接到支具24000上并且容易地从支具24000上拆卸。

[0316] 图107A-图107E示出了根据本公开的另一个实施例的可视化系统26000。可视化系统26000包括放置在如图107A中所示的不同位置处的多个换能器26001、26002、26003、26004。多个单独的换能器位于目标外科手术部位周围的不同位置处。如图107A所示,换能器26001位于胸骨旁区域,换能器26002位于顶端区域,换能器26003位于肋骨下区域,以及换能器26004位于胸骨上区域。每个换能器都基于换能器的位置生成心脏的图像数据集。然后,组合并处理图像数据集,以生成心脏的所有相关解剖特征的完整图像数据集,并在远程显示器26005上显示。操作者可以操纵图像数据集以查看心脏的特定特征,如图107B-图107D所示。

[0317] 可视化系统26000允许外科医生在远程屏幕26005上观察和分析相关解剖部位的3D、实时图像。如图107E最佳所示,这允许外科医生在查看由多个换能器生成的解剖结构的实时3D图像的同时进行手术。虽然在该示例中示出了心脏手术,但是可视化系统26000可以方便地用于任何医疗操作或专门地用于成像。

[0318] 参见图108A-C,其示出了根据本公开的另一个实施例的套件28000。套件28000可以包括多个可视化设备28100(图108A),这些可视化设备28100可以与多个衬垫28200(图108B)配对。可视化设备28100可以具有不同的形状、尺寸、阵列配置、显示器等。在本示例中,在套件28000中提供了三个可视化设备28100:小型可视化设备28101、中型可视化设备28102以及大型可视化设备28103。类似地,衬垫28200可以具有各种配置以与套件28000中的所有或一些可视化设备配对。如图108B所示,衬垫28201、衬垫28202、衬垫28203、衬垫28204、衬垫28205、衬垫28206、衬垫28207、衬垫28209、衬垫28210具有各种形状和配置。如图108C中所示,操作者可以从套件28000中选择有待与相应的衬垫28200配对的可视化设备28100,用于特定可视化和/或手术。套件28000允许操作者基于患者特定的要求来定制可视化设备和衬垫。

[0319] 图108D示出与来自套件28000的衬垫配对以执行特定图像可视化的可视化设备的第一示例。可视化设备28103与衬垫28210配对,衬垫28210具有凹形表面以在妇科可视化中跟踪患者腹部的轮廓。可视化图像(在本示例中是婴儿)可以由操作者在可视化设备28103上查看和操纵。

[0320] 图108E示出了套件28000的另一个示例。在该示例中,可视化设备28102与衬垫28208配对并且安装在患者的膝部的一侧上以使膝关节可视化。在该示例中,配对的可视化设备和衬垫可以被固定到患者的膝部,以允许在屈曲和伸展过程中对患者的膝部成像。外科医生可以在膝部的整个运动范围内实时可视化膝关节以评估关节状况。

[0321] 图108F示出了套件28000的第三示例。在该示例中,可视化设备28101与衬垫28206

配对以检查患者的前列腺。可视化设备28101的紧凑尺寸和衬垫28206的轮廓形状允许外科医生在不需要侵入式扫描的情况下方便地放置该组件并且执行可视化图像。套件28000的另一个示例在图108G中示出。可视化设备28101可以与套件28000中的任何衬垫配对,以查看植入到瘻道中的移植物。28101的紧凑尺寸和组件的固定放置允许外科医生同时实时查看3D解剖部位并且执行手术。

[0322] 图108H示出了根据本公开的实施例的具有各种可视化设备的技术规格的表格。在该表中列出了小型可视化设备、中型可视化设备和大型可视化设备的示例性技术规格。该技术规格包括这些设备的某些属性,这些属性包括尺寸、电池需求和性能度量。图108H中所示的值是示例性的,并且不旨在限制本公开的实施例。

[0323] 参见图109,其示出了根据本公开的另一个实施例的定制套件29000。定制衬垫29200被创建并且与可视化设备28101配对。衬垫29200可以使用3D打印模具29002来形成。模具29002可以根据患者特定的需要和操作的独特要求而定制。在该示例中,外科医生利用如图109所示的工具29203执行近距放射治疗操作。

[0324] 图110A-D示出了根据本公开的另一个实施例的可视化系统30000。可视化系统30000包括可视化设备30002和衬垫30004。当针尖30006接近插入点30008时,位于可视化设备上的传感器跟踪并在可视化设备30002上显示接近的针尖。如图110B所示,针尖和插入点均显示在可视化设备30002上。这允许操作者定位和对准针以精确进入插入点。虽然PMUT或CMUT换能器被提供在可视化设备30002的下侧上以当针尖在可视化设备下方时跟踪针尖一即,在换能器范围内,可以提供诸如照相机、红外或近红外传感器的其他传感器来跟踪邻近但在可视化设备的投影覆盖区之外的针位置。在其他实施例中,PMUT或CMUT换能器可以设置在倾斜表面上,以在可视化设备的覆盖区之外传送信号,以跟踪和识别接近的针。可视化设备30002可以提供各种渲染和图像增强以促进精确插入。例如,可以基于针的当前位置显示针的投影轨迹30012,如图110C所示。这将允许操作者调整和对准针以精确地进入插入点30008。当针尖通过插入点进入静脉30014时,静脉和针尖被显示在可视化设备30002上,如图110D所示。可视化系统实时提供具有增强的渲染的3D图像以确保针的适当的预对准、插入和最终放置。

[0325] 图116示出了根据本公开的另一个实施例的可视化系统36000。可视化系统3600包括可视化设备36002,该可视化设备36002可以经由设置在衬垫中的狭槽36008被放置在衬垫36004中。可视化组件36000可以放置在凳子36006上以允许对坐在凳子上的患者成像。图17示出了根据本公开的另一个实施例的可视化系统37000。可视化系统37000类似于可视化系统36000,但是在该实施例中,可视化设备37002经由凳子中的狭槽37008被直接插入凳子37006中。在其他实施例中,可视化组件可以被配置成放置在其他医疗家具中以便于成像和/或手术。

[0326] 图119A和图119B示出了根据本公开的另一个实施例的可视化系统39000。可视化组件39000包括具有多个通风口39006的可视化设备39002,如图119A所示。布置在可视化设备39002内或连接至可视化设备39002的风扇或其他压力诱导元件通过通风口拉动空气,从而产生抽吸力。此外,空气移动将促进该设备的电子部件的冷却并且确保该可视化设备的正确功能。可视化设备39002与衬垫39004耦接。

[0327] 图122A-图122D示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备42000。如图12A

所示,可视化设备42000包括示出平面视图42002以及横截面视图42004的双显示器窗口。如果需要,双显示器可以被停用以示出单个显示器。操作者可以选择仅查看图122D所示的平面视图或图122C所示的横截面视图。可视化设备122D的圆形形状允许操作者方便地在患者的皮肤上夹持和滑动该设备,以定位合适的插入位置。一旦识别出位置,操作者就可以旋转3D图像以进一步评估潜在的插入侧的解剖状况,如图122C所示。

[0328] 图123示出了根据本公开的另一个实施例的可视化设备43000。可视化设备43000包括定位在探头的外侧面上以识别并跟踪针43004的照相机或其他传感器43002。显示器43008将由PMUT或CMUT换能器扫描的解剖特征的视觉与由照相机43002捕获的前进针的实时图像组合。可视化设备43000允许针跟踪以在针随后进入衬垫43006和插入区之前确定理想的针角度和位置。

[0329] 现在参见图127A-图127D,其示出了根据本公开的另一个实施例的可视化组件47000。可视化组件47000包括可以耦接到衬垫47004上的可视化设备47002。可视化设备47002和衬垫47004被设计成放置在患者的面部、颅骨、肢体或身体上,如图127B-图127D中最佳所示。衬垫47004的皮肤接触表面可以包括各种特征以方便地与患者的面部、颅骨、肢体或身体耦接。如图127A所示,凹部47004设置在衬垫47004中以容纳患者的眼睛。可视化设备47002包括实时显示大脑47010的3D图像的显示器47008。虽然可视化设备47002的远端表面包括遍及该面分布的换能器阵列,但是仅未被骨骼(即,在该示例中的颅骨)阻挡的换能器将被激活以传送和接收信号。如在图127C和图127D中最佳示出的,有源换能器47018传播信号47012,该信号47012发散47014并且覆盖大脑组织远远超过患者的眼睛。有源换能器在眼窝中的间隙之间传送和接收信号,如图127D所示。扫掠、发散信号47014生成大脑的实时3D图像。在成像期间,被骨骼阻挡的换能器47016不被激活。特定换能器的激活可以由可视化设备自动执行或由操作者手动控制。带或其他固定设备可以用于将可视化组件47000牢固地附接到患者的面部、颅骨、肢体或身体上。

[0330] 如在此所示的,3D、实时成像可以使用具有一个或多个独立阵列的换能器阵列来执行—即,连续的换能器阵列不是必需的。可视化设备47002的处理器确定定位在患者的面部、颅骨、肢体或身体上的多个换能器的相对位置和定向以允许它们协同工作。图像数据可以通过组合这些换能器中的任何一个来获取。例如,可以通过从单个换能器阵列传送和接收,或者通过从一个换能器阵列传送和从一个或多个其他阵列接收来获取成像数据。每个换能器阵列的图像形成和生成类似于单个换能器阵列。一旦获得此数据,处理器就可以对阵列位置进行三角测量并组合数据以生成体积图像数据集。因此,特定换能器的策略激活以及处理所得图像数据集的能力允许可视化设备产生位于(诸如骨骼、体液、和妨碍成像的其他特征的)硬组织后面的解剖特征的高质量实时图像数据。此外,本公开的可视化设备可以被放置在单个位置上以生成这些图像,而不需要围绕外科手术部位移动该设备。

[0331] 随着阵列数量的增加,可以构建感兴趣组织的更详细的图像。每个阵列的图像形成类似于单阵列情况,而阵列之间的三角测量可以用于组合来自多个阵列的数据集。

[0332] 可视化设备47002可以包括标准超声信号处理,该标准超声信号处理可以确定B模式和组织谐波成像中的组织的解剖特征。可视化设备47002还可以利用多普勒效应来检测外科手术部位处的血流。可视化设备中的自相关估计器可以通过使用颜色以将信息显示给外科医生,来在流动模式中提供组合空间信息和流动信息的显示。傅里叶分析可以用于示

出脉冲多普勒和CW多普勒模式中的多普勒频移的频谱分布。可视化设备47002还可以提供识别组织硬度的弹性成像数据。

[0333] 可视化设备47002可以包括量化超声(“QUS”)以量化返回回声。QUS处理的唯一值允许可视化设备识别和区分各种组织类型。例如,可以区分神经和肌肉组织,即使它们在标准超声显示中显得非常相似。

[0334] 可以通过可视化设备来执行QUS算法以估计诸如组织中的声学散射体的浓度的数量和这些散射体的平均分离。QUS算法可以在时域或频域中操作。在时域中操作的QUS算法可以基于应用于来自可视化设备的波束形成器的射频信号的统计测量。在频域中操作的QUS算法可以基于由设备接收的射频信号的一部分的傅里叶变换。由QUS算法估计的量将揭示数据,该数据被编码在由可视化设备接收的信号中,但是在标准灰度级或彩色显示器上是不可见的。不同组织对于QUS参数具有不同的值,其可以由机器学习系统处理以创建和示出存在于成像体积中的每个位置处的组织的类型。

[0335] 图128A和图128B示出了根据本公开的另一个实施例的可视化组件48000。可视化组件48000包括被配置成耦接到衬垫48004上的可视化设备48002。在一个实施例中,衬垫48004可以包括可模制材料,该可模制材料在可视化设备48002被按压到衬垫上时获取可视化设备48002的形状,如图128B所示。可视化组件48000被配置成放置在患者的眼睛上以生成单眼,如图128A中所示。显示器48004实时示出眼睛扫描。在其他实施例中,可视化组件可以被定制用于扫描各种其他身体部位以用于骨盆成像、腹部成像、经腹部成像、经直肠成像、产科成像、颈动脉成像、腹主动脉成像等。

#### [0336] 移动针

[0337] 如上文参见图1A所讨论的,为了便于参考,一旦插入器组件300耦接到壳体100上,壳体100就可以操纵插入器组件以调节插入器组件相对于患者和所选择的穿刺部位的定向。例如,根据由导航系统提供的数据,插入器组件可以经历小的移动,以确保插入器组件的针在穿刺部位进入患者,并且以适当的角度、深度和轨迹进入穿刺部位。

[0338] 移动插入器组件的壳体功能可以是半自主的或完全自主的-例如,该壳体可以能够自主地操作以将针移动至最佳位置并且准备好在穿刺部位处插入并且移动至循环系统(或骨骼或解剖中的其他位置)中的预期位置中。然后,可以自主地(例如,一旦定位了最佳位置,就自动地将针插入患者体内)或半自主地(例如,通过使操作者经由按钮等与设备交互以启动插入)执行将针插入患者体内的实际步骤。

[0339] 鉴于这些功能,壳体可以包括各种传感器、机械元件等,所有这些都增加了针在穿刺部位处的最终定位。

[0340] 例如,本公开的一个实施例包括在壳体100中具有针301的插入组件300,如图16A-16B所示。壳体100包括针致动系统150,该针致动系统150可以包括诸如传感器和机械元件(诸如用于针的精确控制、定位、插入和提取的电动机或伺服机构)的上述元件。例如,伺服电机可以允许所有三个方向上的精细线性平移,即,如图16B所示的从前到后、从左到右和向上向下移动。针致动系统还可以具有旋转关节或枢轴关节以允许插入器组件在一个或更多个平面中旋转。这将允许针沿着预定的插入轨迹对齐。

[0341] 如图16A-图16B的实施例所示,针致动系统150与传感器阵列160一起定位在壳体100内,该传感器阵列160可以是导航系统的一部分和/或可以是向针致动系统150供给信息

以控制插入器组件300的传感器。系统150包括主控制臂151和针致动系统150,主控制臂151将插入器组件300连接到壳体100。主控制臂151由也定位在壳体100内的一个或多个伺服机构(未示出)控制。插入器组件300的移动方向和移动范围由插入器组件的尺寸和壳体100的尺寸限定。图16B示出了壳体100的俯视图,以示出插入器组件300在壳体100内在X和Y方向上的移动范围。此外,控制臂151可以具有在至少R方向上旋转插入器组件的能力,以允许插入器组件的包括Z方向(即,进入和远离页面并均垂直于X和Y方向)的移动。在Z方向上的移动可以提供针301在穿刺部位处的进入角度的调整,并且最终提供到患者的血管或其他解剖结构中。

[0342] 图17A-图17B示出了类似于图16A-图16B的针致动系统150的另一实施例,除了在该实施例中,插入器组件300是柔性的。如图所示,组件300的柔性可以允许组件300在壳体100内的增加的移动。可替代地,柔性组件300可以允许使用更小的壳体100,同时仍然维持与图16A-图16B的实施例尽可能相似的移动范围。插入器组件300的柔性部分可以简单地是在组件300的各种元件上方的柔性壳体,和/或可以包括组件300的诸如管、药瓶、针等的柔性元件。

[0343] 在具体实施例中,该设备可以提供针301,该针301可以通过使用“通用”关节而被定位在无限多个位置中。这种关节需要能够在任何所期望的方向上移动针的多个伺服机构,所期望的方向包括X方向、Y方向和Z方向、旋转方向、T方向(即,针倾斜的方向)和D方向(即,针驱动的方向) (“XYZRTD”移动)。在这种示例中,这种通用移动可能需要相对较大的壳体100以提供用于插入器组件300在壳体内移动的间隙。

[0344] 如上所述,导航系统可以向针致动系统150提供信息以将针301引导至患者上的正确位置。这样,针致动系统累积该数据,并且基于该数据,致动伺服机构将针移动至如导航系统所指示的期望位置。另外,伺服机构可以通过其他传感器来接收反馈,这些传感器测量诸如针和插入器组件300的位置之类的信息、针施加于患者的力、患者的解剖结构向后推到针上的力等。这样,诸如力传感器或触觉传感器的附加传感器可以耦接到针致动系统,以控制和监测适当的针插入。精确的伺服机构和电动机确保针插入运动基于尤其是平移速度、穿透深度、穿透角度和插入力被精确地执行以刺穿皮肤等。例如,可以调整针平移速度以减少患者不适或增加针平移速度以实现皮肤穿刺。该针致动系统可以提供可变的针平移速度,其中该针快速地刺穿皮肤(以减少不适),然后在刺穿血管的同时减速以最大化精度。类似地,可以可变的控制针缩回速度以用于优化性能。

[0345] 在一个实施例中,针致动系统能够作为半自主元件由操作者控制。在这样的配置中,可以使用触觉力反馈系统。具体地,可以创建针插入位置、轨迹和深度的虚拟触觉几何形状,以生成使操作者能够借助于导航系统和GUI执行插入的虚拟边界。针致动系统还可以包括与力传感器耦接的微操纵器,用于精确控制半自主系统中的针运动。

#### [0346] 插入器组件

[0347] 设备可以被配置成与包含各种针和针附件的不同的插入器组件一起使用。在一个实施例中,一旦附接针,导航传感器就检测和校准设备以执行具有附接的针的尺寸的插入。这将允许设备可用于在典型医院使用中所预期的不同手术中通用地与许多不同的针一起使用。如上所述,所期望的针可以在设置之前包括在底座上,或在某些实施例中,一旦底座和壳体已经定位在患者身上,就可以将针附接至设备。

[0348] 可替换地,可以提供具有至少一个针和至少一个插入器组件的套件。套件可以包括各种尺寸的针以及用于与针一起使用并且定位在插入器组件内的各种附件。例如,插入器组件可以是通用元件,其能够与任何尺寸的针和所期望的任何针附件一起使用。

[0349] 实心针(即,没有插管)可以与本设备一起使用,尽管空心针也可以用于允许闪回,由此操作者可以确保已经实现针插入血管中。然而,由于从导航和针插入系统接收的反馈,本设备可能不需要这种视觉确认,以确保成功实现了针插入。因此,该设备可以与实心针起作用,该实心针可减少针插入期间的患者不适。其他针也可以与该设备一起使用,诸如柔性针,可调节针(例如,具有允许针尺寸最小化的伸缩特征的针)等也可以与该设备一起使用。

[0350] 根据本公开的另一个实施例,图20A-B示出了包含具有插入器组件760的贴片750的套件。插入器组件760包括定位在针上的裙部762。裙部可以围绕插入的针(并且最终可选地为插管)在穿刺部位处作为附加的无菌屏蔽件进行操作。裙部包括将其自身固定到穿刺部位处的患者的皮肤的粘合剂表面,或者裙部可以与集成的预应用的贴片750组合,该集成的预应用的贴片750定位在患者的皮肤上或可以定位在患者的皮肤上。贴片750包括与设备和插入器组件760耦接的上层751和用于粘附到患者的皮肤的底表面754。底表面754可以是自密封构件,其在针穿透之后密封以防止穿刺部位的感染,并且还保持来自穿刺部位的任何血液远离操作者。底表面754可以包括可由操作者或任何其他响应激活或去激活的粘合剂性质。诸如具有静脉准备部件以使插入的静脉扩张的柔性层752的附加层位于底表面754和上层751之间。静脉准备部件可以包括加热试剂、电试剂和化学试剂。如图20A所示,还提供镇痛层753以减少针插入期间的疼痛和不适。底表面754可以经由粘附、光或振动激活的粘附、摩擦、互锁机构等固定到皮肤。这对于长期IV使用尤其有用,长期IV使用通常需要附加的粘带以将插管固定到患者。代替附加的粘带步骤,操作者可以替代地快速地将裙部滑动到能帮助将针/插管夹持在相对于患者的适当位置的位置中。

[0351] 具体参照图28至图31,其中公开了如何在本文设想的任何设备内实现插入器组件和/或壳体的运动(包括微运动)的各种示例性实施例。

[0352] 图28至图31C示出了本公开的各种实施例。如图所示,设备1200包括支柱安装结构或支柱安装件1201,多个铰接支柱1202在第一端1207处通过诸如铰链、通用或球关节等的铰接关节1203安装到该支柱安装结构或支柱安装件1201上。支柱1202可以提供线性运动,该线性运动由集成的或邻近的线性电动机1204驱动,该线性电动机1204诸如是压电线性电动机(诸如扭动电动机)、具有远程机动驱动器的拉线或气动驱动器。支柱可以可替代地包括铰链部分。这些铰接和驱动类型的优点是实现极端的小型化和准确性。支柱安装结构1201可以是全侧孔或开放侧孔,具有如图28中所示的大致矩形形式,或图30所示的大致圆形形式,或图31B和31C所示的大致三角形形式。支柱安装结构1201可以包括直立或成角度的立柱1215,如图31C所示,立柱1215从下方或侧向地安装到支柱安装件,例如支柱安装件可以在结构上连接到外壳、结构、框架内或集成到设备1200的区域。图31A和图31B示出了一个实施例,其中支柱安装结构与设备1200的刚性孔1205集成。该设备可以另外包括浮动平台1210,多个支柱中的每一个的第二端1208可以安装到该浮动平台上,该浮动平台具有诸如铰链、通用或球关节等的铰接关节1209。在操作中,平台1210被定位成基本上邻近患者的身体和/或平行于患者的身体,例如在目标静脉内针注射部位处或附近。该多个支柱可以机械地铰接,以便使平台在高达6度的运动中移动。在图28至图31C所示的实施例中,设备可以

具有6个支柱1202,通常称为六足物,它们一起能够在X(侧)Y(纵向)、Z(进入和远离身体)、偏航(旋转)、滚动(侧向倾斜)和俯仰(向前和向后倾斜)的全部方向上移动平台。在可替代实施例中,该设备可以包括3个支柱(在此称为三脚架)或4个支柱(在此称为四脚架)。

[0353] 继续参见图28至图31C,浮动平台1210可以包括解剖成像模块,该解剖成像模块能够从患者的皮肤下方的目标部位采集2d、3d或4d数据。该平台能够以各种的运动度移动,以便与优选的部位对齐。平台可以附加地以使得其下侧压入或按摩患者的区域的方式移动,例如以评估在压缩下的某些血管的特性。这可以在确定静脉(相对于(通常较少的可压缩的)动脉)中提供重要的附加信息。平台可以另外地振动或实施轻敲运动以刺激血管,从而更优化、更扩张、或升高更靠近皮肤表面,用于更多的插管条件,即,从而增加内腔的尺寸,并且变成更容易的目标。如图29和图30所示,平台和/或周围区域可以包括加热元件1211,以便加热和促进下方血管的扩张。例如通过由多个支柱1201中的一个生成的高频微移动引起的平台振动的振动可以在针插入时被激活,以便充当痛门刺激,以通过刺激来混淆局部、邻近或周围的周围神经系统。如图29所示,平台可以包括冷却元件1212,该冷却元件1212以插入部位附近或邻近插入部位为目标,该冷却元件1212可以被激活以引起临时的麻醉效应,作为麻醉针切开时引起的感觉效果的手段,例如疼痛管理。

[0354] 此外,平台可以包括固定或铰接管道1213,该管道1213还可以被称为安装件,并且可以夹持针或插管,或容纳针和/或插管的注射模块1214。管道可以提供相对于平台1210的附加的运动度(本文中称为局部运动),作为对由多个支柱1202提供的运动度(可以称为全局运动)的补充。在很大程度上,管道可以提供6度的局部运动,诸如X偏航、Y偏航、Z偏航、R偏航、滚动、俯仰。更优选地,管道将提供局部旋转(局部偏航)、局部倾斜(局部俯仰)。由平台安装的管道1213提供的或在注射模块或插管本身内的进一步运动(本文称为超局部运动)可以包括驱动(以沿着其自身的轴线推动或拉动针或插管)和扭转(以使针或插管围绕其自身的纵向轴线旋转)。在某些实施例中,管道1213和注射模块1214可以作为一个组件提供。

[0355] 一旦设备1200已经加衬了由其成像器模块引导的目标血管,则如果目标随后例如由于患者或操作者抖动或震颤而移动,或者设备以其他方式移动离开目标,则设备可以自动校正由管道夹持的针的位置和轨迹,从而使目标保持在线,因此称为浮动平台。

[0356] 此外,具有集成的支柱安装结构的设备1200优选地被配置成在外部尺寸上是紧凑的,同时还向其内的浮动平台提供最大的运动范围,以便提供扫描解剖结构的相对大的区域的能力,使得能够找到最佳的针或插管插入条件。整个设备1200的高度可以在8mm与22mm之间并且包括8mm与22mm。图29的圆形实施例可以具有在25mm与75mm之间并且包括25mm与75mm的直径。平台1210可以是机械可锁定的,使得用户可以将设备围绕臂移动作为初始定位步骤,并且此后,具有集成的浮动成像平台的设备可以执行更精细或微小的运动度以及图像和针对准。

[0357] 此外,设备1200可包括控制单元和显示器。显示器可以是与设备顶表面基本上相同的尺寸,并且可以包括触摸控件。该设备可替代地或另外地包括控制器杆或操纵杆。操作者可以使用这些控制来操作机械化的运动度中的任一个或全部,以使用机器人辅助对准和放置针或插管。

[0358] 图86A-图89C示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件18000。插入器组件

18000包括定位针驱动机构18001的三自由度平行机构。针驱动机构18001携带和移动针18020以执行插入。单自由度机构将针驱动器18008驱动到患者的解剖结构中并且在手术完成时缩回针。如图86A中最佳所示,插入器组件18000可以附接至设备5000和衬垫16000。

[0359] 针18020安装到丝杠18017和螺纹滑架18016上,如图89C所示。滑架18016由壳体18015以使得该壳体支撑离轴负载并且不需要附加的支撑的方式约束。这种设计允许插入器组件具有紧凑的尺寸。

[0360] 针18020可以被包含在单次使用的无菌容器中,通过该无菌容器来控制运动,同时在该机构与针之间维持无菌屏障。

[0361] 两个平行的线性机构(诸如在此示出的丝杠18006)共同地控制沿着主滑架18012的x轴线的角度和位置,以控制针插入位置。线性机构以当同步移动时,主滑架18012将维持恒定的定向并且沿着x轴线移动的方式被耦接到主滑架18012上。此外,线性机构与主滑架18012之间的耦接允许该主滑架在异步移动时以零平移旋转。该运动可以通过由丝杠18006驱动的两个螺纹销18014的独立运动来控制。主滑架18012相对于一个销自由旋转并且相对于另一个销自由旋转和平移。在可替代性实施例中,销和主滑架的功能可以通过包含挠曲铰链以及与丝杠接合的螺纹特征的柔顺结构来组合。

[0362] 提供了两个支撑轴18011来防止施加在针上的不与x轴线对齐的力矩和负荷。这提高了效率并且延长了线性机构18006的使用寿命。

[0363] 线性引导件18007是针驱动器和主滑架18012之间的接口,允许沿y轴线自由移动,同时约束其他方向上的移动。轨道18004控制针驱动器18008的Y位置,同时允许针驱动器沿x方向的无约束移动。连接销18019在轨道18007和针驱动器18013之间接合。

[0364] 线性机构18001(诸如在此示出的丝杠)控制轨道18004沿着Y方向的移动。两个线性引导件18003防止施加在轨道上的力矩,从而提高线性机构18001的效率并延长其使用寿命。

[0365] 四个电磁旋转电动机18002、18005、18010、18018由于其高功率密度而用于为线性机构提供动力。在其他实施例中,这些电动机可以是压电电动机,该压电电动机可以减少由该设备发射的噪声。也可以使用液压或气动电动机。在其他实施例中,线性电动机用于为线性机构提供动力。在其他实施例中,可以不提供支撑轴18011,而是线性机构18009可以直接防止离轴负载。这是有利的,因为其使得该机构更紧凑。

[0366] 通过对所有四个轴线使用丝杠,插入器组件18000的线性分辨率显著增加,使得对于电动机的完全旋转,针可以移动静脉直径的小部分。此外,电动机中的齿隙的影响显著减小。由于操作者错误或事故而导致的设备上的意外过载将不会由于丝杠的非反向驱动能力和电动机与丝杠之间的齿轮耦接而传送至电动机。插入器组件18000的定位和插入速度与人类操作者处于相同的数量级。此外,插入器组件18000被配置成施加与人类操作者类似的力以将针插入并操纵在人类解剖结构内。

[0367] 图93A-图93F示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件19000。插入器组件19000包括两个构件19005,这两个构件19005可以在相反的方向上移动以产生线性机构19004的旋转并且控制针驱动机构的角度 $\rho$ ,如图90中最佳所示。一个构件19005通过销关节90012耦接到该线性机构,该销关节90012可以相对于该构件旋转并且相对于该线性机构平移。

[0368] 构件19005可以由齿轮箱控制,该齿轮箱将两个构件链接使得它们在X方向上的移动是彼此相反的,并且由单个齿轮驱动。齿轮箱能够使构件围绕轴线P旋转,以影响线性机构围绕轴线P的旋转以及针轴线主要在Y方向上的移动。

[0369] 齿轮箱由两个蜗轮19011驱动,这两个蜗轮19011可以独立地控制齿轮箱的旋转和连杆机构的移动。连杆机构的移动是由齿条和小齿轮19015控制的,其中动力通过由大的太阳齿轮19013驱动的中央轴传送。线性机构19004主要沿X方向控制主滑架19007的位置。主滑架19007由线性机构移动,该线性机构承载如图93D-图93F中最佳所示的针驱动器安装件19009。

[0370] 线性机构可以包括驱动滑架的丝杠19017。连接针驱动器的针驱动器安装件19009在手术开始之前被附接。针驱动器安装件19009以其具有精确控制的单个旋转自由度这样的方式附接到滑架。旋转自由度影响针驱动器的旋转,从而控制角度 $\phi$ ,如图91所示。

[0371] 五个电磁旋转电动机19002、19003、19010、19019、19020可以由于其高功率密度而用于为插入器组件19000提供动力。动力可以通过轴传送到驱动针的线性机构。扭矩可以通过配合销19019传送到丝杠,并且用户可以通过推动和扭转运动将壳体临时固定至插入器组件19000。筒可以是单次使用的、无菌的、无动力的、自含式组件。

[0372] 臂19005连杆机构和插入器组件19000中的差速齿轮箱的机械设计是特别有利的,因为其允许从远程位置对主滑架19007的 $\phi$ 定向和 $\rho$ 定向两者进行高度准确且独立的控制。

[0373] 图94-图96示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件20000。插入器组件20000包括针引导件20001,该针引导件20001用作插入器组件与针20003之间的接口。针引导件20001被配置成将该针驱动到患者的解剖结构中。针引导件20001还可以充当用于针20003的手动插入的引导件。针引导件20001具有圆柱形狭槽20010,该圆柱形狭槽20010将凸轮驱动器20004绕轴线A的旋转运动转换成针引导件绕轴线B的旋转运动,如图94和图96最佳所示。

[0374] 两个旋转致动器20002驱动机构使针20003平移。致动器20002可以是电磁的、压电的、气动的或液压的电动机。耦接到这些旋转致动器中的一个的凸轮驱动器20004包含由圆柱形狭槽20010容纳、但在该圆柱形狭槽内自由旋转的特征。在一个实施例中,这个特征可以是球形的。

[0375] 耦接到旋转致动器中的一个的枢轴销20005控制针引导件特征20001绕轴线A的旋转。枢轴销20005耦接到针引导件特征,以确保针引导件绕轴线B的旋转大致不受约束。

[0376] 在一个实施例中,出于设计紧凑性和进一步的机械优点的目的,旋转运动从旋转致动器20002通过中间齿轮20007、20008、20009传送到凸轮驱动器20004和枢轴销20005,如在图96中最佳示出的。在其他实施方式中,旋转致动器可以直耦接至凸轮驱动器和枢轴销或通过蜗轮耦接,以允许插入器组件20000装配在不同的封套内,或者出于增加针插入的力和/或速度的目的。

[0377] 由于电动机和机械零件的规模类似,插入器组件20000特别容易小型化。插入器组件20000的固定电动机具有减小的惯性质量。插入器组件20000的机构使针围绕两个独立的垂直轴线A和B旋转,从而允许分别控制角度 $\phi$ 和 $\rho$ ,如图94和图96最佳所示。这允许围绕轴线A的旋转由旋转致动器直接驱动,并且允许围绕轴线B的旋转由凸轮从动件间接驱动。

[0378] 现在参照图97-图100,其示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件21000。

插入器组件21000包括三个连杆机构21001、21002、21003,它们共同地控制线性机构21004的位置和定向。在一个实施例中,连杆机构21001、21002、21003各自具有如图99所示的在y方向上的运动的单个自由度。这些连杆机构中的每一个均由独立的线性致动器驱动。对角度 $\phi$ 的控制基本上是通过连杆机构21002和连杆机构21003的相对移动来完成的。对角度 $\rho$ 的控制基本上是通过连杆机构21001和连杆机构21002或连杆机构21003的相对移动来实现的。

[0379] 每个连杆机构通过具有2个自由度枢轴关节(诸如球形关节)与线性机构接合。连杆机构21002包含附加的单自由度关节21010,以防止在旋转 $\phi$ 期间的捆绑。

[0380] 线性机构21004包含致动器,以基本上在X方向上驱动滑架21005。安装到滑架21004上的致动器21009通过针安装接口21008将扭矩传送到针驱动器21006,以为针21012的插入和缩回到患者解剖结构内提供动力。

[0381] 针驱动器21006可以将针驱动进出患者的解剖结构。在一个实施例中,该运动可以由丝杠控制。针驱动器可以是单次使用的、无菌的、组装的,以保护保健提供者和患者免受病原体污染。壳体21007可以包含为连杆机构提供动力的致动器。该壳体可以固定插入器组件21007,以便防止在手术过程中发生不希望的移动。

[0382] 插入器组件21000提供对具有4个自由度的针的位置和定向的完全控制,从而允许复杂的进入轨迹。当不安装单次使用/无菌针筒时,插入器组件21000相对于其能够进入的工作空间的长度、宽度和深度塌缩至小体积,如图100中最佳所示的。插入器组件21000可以容纳具有各种长度、规格和构造的针,并且可以通过使用不可反向驱动丝杠来提供对所有五个运动轴向上的断裂的阻力。

[0383] 图118A和图118B示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件38000。插入器组件38000包括可以夹持针38006的可折叠框架38002。可以调整该可折叠框架的倾斜度来调整针38006的进入角度。转环上的持针器38004允许进一步调整针进入角度。在确定精确的插入位置和针角度轨迹之后,可以手动地推进或缩回针。插入器组件38008包括粘合剂表面38008,以将惰性组件牢固地固定在目标手术部位处,如图118B最佳所示。

[0384] 图121示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件41000。插入器组件41000包括包含针的筒41002。筒41002可以放置在框架41005中,该框架经由支具41006安装在外科手术部位上。框架41006允许在三个轴向上的运动以将针定位在最佳插入点处。框架41006可以由透明材料41004制成,以向操作者提供插入的清晰视图。筒41002可以是可重复使用的筒,其可以方便地在每次插入时被替换。

[0385] 现在参照图126,其示出了根据本公开的另一个实施例的插入器组件46000。插入器组件46000可以固定到带46004上。针46008可以被装载到装载室中并且由按钮46002激活以执行针插入。还提供手动超控按钮46006,以允许操作者在必要时停止插入手术。装载室包括窗口,以允许操作者查看并确保针入口在插入点46010处。插入点可以由激光十字准线或其他指示器突出以帮助操作者。

[0386] 通常地使用方法

[0387] 现在将描述使用设备10执行半自主针插入的方法。用于插入的穿刺部位皮肤区域通过手动擦拭或灭菌该区域或通过应用防护面罩来准备。面罩还可以包括超声波顺应性水凝胶以促进超声波扫描,从而排除对超声波凝胶的手动应用的需要。在准备皮肤区域之后,

用户可以将壳体100对接到底座200并且将该组件放置在穿刺部位区域上。带或其他固定元件可以用于将设备固定到患者。然而,该实施例中的固定带将具有足够的松弛度以允许操作者移动底座穿过穿刺部位区域以扫描患者的血管。使用本文所述的任何技术的3D扫描可以用于生成患者血管的3D图。3D图可以包括实时图像和/或静态图像,使得例如可以实时示出直接在3D传感器的视图中的区域,以及可以扫描并保存不在3D传感器的线中的其他区域以产生患者的血管的3D图。设备10上的GUI可以将穿刺部位的3D图投影在位于壳体100上的显示屏幕上,或者将该数据传送到远离设备10定位的另一监视器。设备10可以包括穿刺部位参考标记,其可以帮助操作者通过将穿刺部位参考标记与3D图的血管对齐来精确地将设备定位在穿刺部位上。一旦设备成功地定位在穿刺部位上,操作者就可以启动插入机构以将针沿着预定轨迹插入穿刺部位。在建立针插入之后,壳体100可以从底座拆卸而不干扰针,留下针组件通过底座固定到患者。

[0388] 现在将描述使用设备20执行自主针插入的方法。用于插入的穿刺部位皮肤区域通过手动擦拭或灭菌该区域或通过设备20附接到穿刺部位皮肤表面来准备。设备20可以包括诸如紫外光或其他消毒剂之类的消毒特征。可替换地,防护面罩可以首先放置在穿刺部位表面上,并且设备20可以安装在面罩上。如上所述,面罩可以包括诸如超声波顺应性水凝胶之类的各种特征,以促进超声波扫描,从而排除对超声波凝胶的手动应用的需要。在准备皮肤区域之后,用户可以将壳体400对接到底座500并且将该组件放置在穿刺部位区域上。通过将壳体400对接至底座500,由于插入器组件600现在由壳体400固定,因此板550可以从设备20移除。带508可以用于将设备固定到患者的皮肤。然后,操作者可以通过GUI启动3D扫描,于是设备扫描患者的血管并绘制3D图。3D图可以包括实时图像和/或静态图像,其中,例如,可以实时示出直接在3D传感器的线中的区域,并且可以扫描并保存不在3D传感器的线下的其他区域以产生患者的血管的3D图。设备20上的GUI可以将穿刺部位的3D图投影在位于壳体400上的显示屏幕上,或者将该数据传送到远离设备20定位的另一监视器。设备20可以包括穿刺部位参考标记,其可以帮助操作者通过将穿刺部位参考标记与3D图的血管对齐来精确地将设备定位在穿刺部位上。一旦设备成功地识别出穿刺部位插入部位并确定了实现插入的轨迹,操作者就可以启动插入机构以将针沿着预定的路径插入到穿刺部位。操作者可以远离设备定位,并且可以远程地启动插入机构。或者,该设备可以是完全自主的,由此该设备在很少或没有操作者输入的情况下,在识别穿刺部位之后自动地启动插入。在针插入时,壳体400可以从底座拆卸而不干扰针,留下针组件通过底座固定到患者。

[0389] 在其他方法中,一旦已经识别出适当的穿刺部位、插入轨迹和目标静脉,然后操作者就可以使用该信息来选择针并将针附接到设备,以用于随后在穿刺部位处的针的插入。

#### [0390] 自动化水平

[0391] 如上所述,设备可以是半自主的或完全自主的。诸如导航系统、显示器和用户界面以及插入器组件的各个部件可以各自在半自主设备中具有不同的自动化水平。例如,设备可以具有需要操作者定位和扫描穿刺部位皮肤区域的手动导航系统,但是可以包括完全自主的插入组件,其在没有手动输入的情况下执行针插入和缩回。设想设备可以具有彼此兼容的模块化部件。例如,操作者可以仅将导航和灭菌部件附接到壳体以执行特定功能。这将允许壳体通过可定制到这些应用中的每一个而在广泛的应用范围上使用。

#### [0392] 附加的设计

[0393] 图18和图19示出了可以作为如上所述的预注射贴片和底座两者操作的贴片的各种实施例。如图18所示,可以将贴片950应用于所期望穿刺部位的患者的区域。贴片960可以包绕患者的诸如如图19中最佳所示的臂的附肢。如上所述,壳体然后可以与贴片接合。例如,在壳体包括超声导航功能的情况下,这样的贴片可能特别有用,由此贴片将包括水凝胶或其他这样的超声导电层。这些实施例的贴片也是有用的,因为壳体可以围绕无菌的贴片的表面自由地移动,而无需担心将壳体移动到无菌区之外。

[0394] 以下描述了可用作本公开的设备的一部分的基于凝胶的衬垫的另一个的示例性实施例。

[0395] 图81A-图81C示出了衬垫15000的实施例。衬垫15000是柔性的、3D的、设备集成的、干凝胶偶联剂,该偶联剂通过促进超声波的一致传输并且简化本文示出的有机形式和可变人类形式与刚性和示例性设备5000之间的过渡来改进使用的便利性。

[0396] 目前,需要粘性液体凝胶作为偶联剂来在超声(“US”)探头与患者身体之间产生过渡,以成功地来回地携带超声波。该凝胶是杂乱的、麻烦的且不卫生的。利用柔性形成的‘干燥凝胶’(有时称为水凝胶),可以消除这些疼痛点。另外的衬垫15000提供了从探头到身体的改进的人体工程学过渡。无缝且易于实现设备过渡意味着更好的数据捕获和图像质量。

[0397] 这个解决方案解决的一个主要挑战是人体的有机和可变性质与US探头的刚性和有限形状之间的错配。这两个不同的表面之间的过渡或耦接非常难以用湿凝胶或甚至当前可用的当前干凝胶产品来克服。该操作仍然需要来自操作者的良好精细化来实现质量图像。

[0398] 尺寸、厚度、密度、一致性、柔性、材料和表面处理使得衬垫15000能够容易地将设备5000不费力地耦接至大或小的任何身体的任何部分,如图81B和图81C所示。腔15002被成形为容易地接收CMUT阵列5004。

[0399] 衬垫15000促进与患者身体容易的接合。CMUT阵列5004被设计和被工程化为具有高质量数据捕获。添加到探头面以改进与人体的接合的任何层、材料、形式或生产工艺都可以被去优先化,因为衬垫15000满足这些要求。

[0400] 进一步地,衬垫15000可以被定制或以标准尺寸被提供,而不是一个尺寸适合美国使用的所有方法。例如,一套衬垫15000可以用来改善特殊情况下从新生儿到老年人的耦接,而不是肥胖。

[0401] 衬垫15000可以由高度柔性但固体透明的材料制成,该材料紧密地装配到设备5000上并且与设备5000无缝地集成,并且使主体上的任何地方耦接为容易地放置该设备并且与皮肤接触。通过干凝胶容易地吸收小的移动和压力变化,而在显示器5012上捕获清晰和精确的图像。通过衬垫15000的柔性容易地克服患者身体的表面上的曲率和不一致性。

[0402] 图82A-图82D示出了根据本公开的另一个实施例的衬垫16000。衬垫16000大致类似于衬垫15000,但是包括轮廓到任何表面特征的远侧表面。如图82B-图82D所示,衬垫16000的远侧表面符合对应的表面以形成牢固的附接。

[0403] 现在参照图83A-图83I,其示出了根据本公开的衬垫15000的各种实施例。这些图中所示的衬垫15000包括各种设计和成形的3D干凝胶形式,其使得三维CMUT(US)配置和表面能够改进数据捕获和易于使用。

[0404] 从与患者的身体直接接合的人体工程学约束释放,示例性设备5000的CMUT阵列

5004可以被完全优化用于静脉进入或其他手术的数据捕获。衬垫15000可以以多种形式和配置来提供,以捕获静脉进入的所有必要细节。例如,图83A中示出的平坦矩形形状的衬垫15000。

[0405] 完全平坦的阵列可能不是静脉进入的理想配置。静脉是表面的、小的并且经常是可移动的。CMUT阵列的曲率、角度、台阶、凸度和凹度可以产生三角测量和冗余,这将使图像数据集更鲁棒且我们的图像质量更可靠。图83B示出了具有渐缩的远端的衬垫15000,该远端具有较大的显示器5012。图83C示出了具有从显示器5012张开的远端的衬垫15000,从而导致衬垫具有较大接触表面。因此,可以在图83C中所示的实施例中更小的屏幕5012,从而使得能够实现更小且更紧凑的设备5000。

[0406] 图83D示出了可以与具有一个或多个开口的CMUT阵列5004耦接的衬垫15000。CMUT阵列5004具有允许针穿过的单个开口15005。如图83D所示,开口15005由衬垫15000填充。图83E示出了类似的CMUT阵列5004,其中两个阵列在开口的两侧倾斜。在其他实施例中,CMUT阵列的各种不同配置可以由衬垫15000适应。例如,图83F示出了阶梯式CMUT阵列5004,并且图83G示出了凹形CMUT阵列5004。在又一个其他实施例中,如图83H所示,衬垫15000可以是凹形的或凸形的,并且如图83I所示衬垫15000可以是柔性的。

[0407] 图84示出了根据本公开的另一实施例的耦接到设备5000的衬垫17000。衬垫17000由透明凝胶制成,以向操作者提供位于衬垫下方的插入部位17007的清晰视图。这允许操作者通过设备5000对插入部位17007进行成像并经由显示器5012查看,同时用肉眼通过衬垫17000的透明凝胶观察插入部位17007。由于设备本身通常会阻挡操作者对插入部位的查看,操作者必须滑动设备以滑动穿过插入区域。衬垫17000将使得能够从上方模拟查看该部位,同时也在显示器5012上提供插入部位的表面下视图(US)。衬垫17000使设备5000能够通过成角度的CMUT阵列5004'从插入部位向后凹陷,如图84所示。

[0408] 图85A-图85C示出了利用凝胶衬垫的不同实施例的插入过程。在使用图85A中所示的薄的低轮廓衬垫15000插入之前,不能在显示器5012中观察到针尖5010。薄的低轮廓衬垫在插入期间或刚好在插入之前接触针,因此在插入之前用显示器5012不能观察到该针。

[0409] 图85B所示的较厚的衬垫15000允许针尖5010在插入患者之前进入衬垫15000'。因此,可以在插入之前跟踪针尖5010。如图85B所示,衬垫15000'的厚度必须考虑到针的尺寸、针进入角度和插入区距衬垫15000'的边缘的距离。

[0410] 图85C示出了利用上述衬垫17000的针插入。如这里所示的,衬垫17000的成角度形状允许针在到达插入点之前进入衬垫。因此,在针实际刺穿患者的皮肤之前,可以在显示器5012上查看针尖5010。此外,在衬垫17000中使用的凝胶的清晰性质允许操作者查看插入部位并直接通过透明凝胶跟踪针尖。当针被放置到凝胶中时,CMUT阵列收集关于针的位置的数据并将该数据结合到银幕上的图像中。在刺穿皮肤之前,可以进行可能需要的对针轨迹、衬垫(和成像设备)的位置等的任何调整,但是针保留在衬垫中并且由肉眼或在显示器上可查看。因此,衬垫17000方便地允许成像和手术同时发生。

[0411] 图111A和图111B示出了根据本公开的另一个实施例的衬垫31000。衬垫31000包括凹部31002,该凹部被配置成安置和对准针31004以促进精确插入。如图111A中所示衬,衬垫31000可以耦接到可视化设备31003。

[0412] 现在参照图112A和图112B,其示出了根据本公开的另一个实施例的衬垫32000。衬

垫32000包括柔性端口32004以接收和对准针32004来促进精确插入。如图112A所示,可视化设备32003可以耦接至衬垫32000。在其他实施例中,各种类型的凹部、端口和其他接收器可以被包括或集成到衬垫,以接收、保持和对准针。

[0413] 图113示出了根据本公开的另一实施例的衬垫33000。衬垫33000包括可以接收可视化设备33002的自密封狭缝33003。如图113中所示,衬垫33000被配置成完全封闭并保护可视化设备。衬垫33000可以由透明凝胶制成,以使得操作者能够查看和利用放置在衬垫内的可视化设备33002。在一些实施例中,衬垫33000可以包括由铰链33004附接的拆分体以允许进入嵌入式可视化设备。

[0414] 现在参见图114A,其示出了根据本公开的另一个实施例的衬垫34000。衬垫34000包括凝胶层34004和皮肤接触粘合剂层34002。粘合剂层具有内部格子结构,当针34006前进通过皮肤和静脉34008时,该内部格子结构分配针34006的向下压力。这防止皮肤根据前进的针压力移位(图114B)并且防止静脉根据前进的针压力移位(图114C)。

[0415] 图115A-C示出了根据本公开的另一个实施例的衬垫35000。衬垫35000包括一对脊35002,其可以定位在静脉35004的任一侧上,以稳定静脉并防止静脉在接近的针压力下卷起。

[0416] 衬垫可以被配置以执行广泛多种功能。例如,可以定制衬垫以防止感染、保护皮肤健康、固定设备的部件、减少疼痛、优化静脉或其他解剖特征等。

[0417] 在一个实施例中,该衬垫可以包括低摩擦水凝胶设备盖。该低摩擦水凝胶设备盖将使得设备能够在操作者很少努力的情况下平滑地且稳定地引导穿过皮肤表面。

[0418] 在另一个实施例中,该衬垫可以被配置成大格式的的稳定衬垫,该大格式的的稳定衬垫是高度适合的以容易地从平坦传感器表面过渡到患者身体的独特轮廓。该衬垫可以独立地直接固定在期望的外科手术区域(诸如患者的胸部或腹部),以确保衬垫的远端侧表面接触身体。具有大格式成像器模块的设备可以耦接到衬垫的近侧表面。大格式成像器模块上的换能器被定位成捕获和显示外科手术部位的体积数据。例如,大格式成像器模块的换能器分布在成像器模块上,以利用单次读取通过肋骨之间的开口捕获胸腔和心脏的体积数据—即,不必在目标部位上滑动或移动来生成图像体积数据。可替代地,策略性地将换能器放置在成像器模块上的特定位置中可以利用单次读取来生成体积数据以捕获图像体积数据。

[0419] 在另一个实施例中,衬垫可以被定制成适合于特定身体部分以用于特定检查和/或操作,从而确保对具有困难可达性的区域的方便成像。通过这些定制的衬垫也减少了对侵入性扫描的需要。此外,身体部分特定的衬垫需要较少的操作者训练和专门化来利用这些衬垫。身体部分特定的衬垫可以与设备和成像器模块配对以创建用于特定检查和/或手术的套件。可以为这些衬垫定制固定设备以固定身体部位特定的衬垫。

[0420] 根据本公开的另一个实施例,衬垫可以被设计成患者特定的衬垫。可以在检查和/或手术之前基于患者的独特的个体属性生成每个患者的定制衬垫。

[0421] 在一个实施例中,衬垫可以包括各种感染预防特性。根据该实施例的衬垫可以包括抗菌层以防止目标部位的感染。衬垫可以由透明凝胶制成,以提供目标部位的清晰视图并允许针直接穿过衬垫。

[0422] 在一个实施例中,套件可以包括至少一个衬垫和至少一个设备。例如,这种套件可

以包括多个衬垫和一个设备,由此这些衬垫的尺寸和形状被设置成与特定设备一起使用。此外,每个衬垫可以具有不同于至少一个其他衬垫的形状,使得每个衬垫可以特定于特定操作和/或解剖位置,而所有衬垫可以与特定设备一起使用。在另一个示例中,这样的套件可以包括多个衬垫和多个设备,由此每个衬垫的尺寸和形状被设计成与至少一个设备一起使用。该示例性套件的用户可以选择用于特定操作和/或解剖位置中的期望的衬垫和设备组合。

[0423] 在另一个实施例中,使用设备的方法可以包括选择特定衬垫和特定设备,并且使用组合的衬垫和设备来查看患者的解剖位置。这样的方法还可以包括使用具有一个或更多个医疗设备或器械的组合的衬垫和设备来查看患者的解剖位置以及查看在解剖位置附近的(一个或更多个)医疗设备和/或(一个或更多个)器械。这种方法还可以包括使用组合的衬垫和设备,或衬垫和设备的不同组合来查看多于一个的解剖位置。在一个示例中,可以使用衬垫和设备的第一组合来查看被插入到患者体内的导管的可视化,并且一旦该导管进入腹部或胸部脉管系统中,就可以使用不同的衬垫和设备组合。

[0424] 图120A-D示出了根据本公开的另一个实施例的静脉扩张器40000。静脉扩张器包括针40008,针40008可以由抓握部40004平移。裙部40006围绕针并且与患者的皮肤形成密封,如图120B所示。一旦该针已经被插入塌缩的静脉40010中(图120C),球囊构件40002可以被挤压以推动空气通过该针并且进入塌缩的静脉40010中以使静脉扩张,如图120D所示。

[0425] 图124示出了根据本公开的另一个实施例的无菌粘合剂44000。无菌粘合剂44000提供了无菌区域,通过该无菌区域可以插入针。当使用无菌粘合剂时不需要附加的灭菌。可以向无菌粘合剂添加各种特征以帮助针插入。例如,目标标记44302可以充当用于针插入的对准和定位引导件。

[0426] 图125A和图125B示出了根据本公开的另一个实施例的针45000。可以旋转针45000以改变针的远侧轮廓。如图125B所示,针45000的远侧尖端可以从刺穿点45002改变以允许平滑地进入静脉中到达平坦表面45004从而确保针不经过静脉。

#### [0427] 闭环

[0428] 在另一个实施例中,自动化或半自动化的机械化的静脉内针定位设备或系统可以执行多个输出功能,以便优化解剖目标,或与静脉内针放置相关联的诸如减少疼痛的其他条件,辅助成像器或插入模块的机械化定位。各种设备输出的测量可以通过诸如CMUT或相机传感器、NIR或其他成像系统之类的超声成像换能器来实现,并且监测目标解剖结构的或温度传感器的2d或3d数据图中的变化。其他监测方法可以包括读取患者的局部或中央体温、水合水平、心率、血压、汗液水平、一般或突然的移动、抖动和震颤、噪声和遇险水平(这些中的一些或全部还可以在操作者(例如受训者)上监测)。还可监测诸如室温、患者和/或设备定向、位置、周围噪声、照明、一天中的时间、某些天气条件等环境条件。这些读数中的一些或全部可以被反馈给操作者、或输入到该设备或系统的电气或电子控制系统,以便可以执行对设备输出的调整,和/或当满足更优化的输入读数或条件时进行编排。该反馈或闭环系统被设计成通过将所期望的输出条件与实际条件进行实时比较来自动地实现并维持所期望的输出条件。

[0429] 继续该实施例,存在如下各种示例:执行以诱发患者的器官、血管、组织或末梢或中枢神经系统中的功能反应,或引导系统内的机械成像器或针定位设备的机械或电刺激。

示例可以包括通过自动拧紧集成止血带来优化目标血管或解剖结构的特性(诸如静脉扩张或稳定性)的刺激;通过集成的加热元件将热量施加到目标区域注射部位,例如以增加静脉扩张;施加机械振动或轻敲例如以刺激目标血管;在目标注射部位处或在目标注射部位周围引起机械压力或类似的按摩效果,以便在压缩或刺激下测量血管特性(静脉通常地比动脉更可压缩,或弱的或细的静脉可以比健康静脉滚动或移动更多)。这些输入通常可以由人类操作者在正常实践中执行,但是耗时、高度手动、需要耐性和技术以有效的执行。

[0430] 在另一个示例中,静脉扩张剂或镇痛剂自动释放到目标插入部位周围的身体中,或在插入部位处施加局部冷却,或类似的麻醉技术。这通常将被手动执行,并且在操作之前添加不需要的附加的手动准备和时间。这些输出的有效性可以通过输出的方式来实时监测,然后监测对患者的物理刺激,即诱发然后测量神经系统反应的变化(即,疼痛缓解或分心工作),或者简单地询问患者(在这种情况下,可以将患者的疼痛感觉的确定输入到设备或系统)。对自动系统的输入反馈可以是增加或减少镇痛剂滴定或冷却或类似输出,或在注射时实施分心方法,诸如诱发反应,如下文进一步论述的。或者延迟过程直到满足更优的条件。

[0431] 在展示流体控制的另一个示例中,将流体或疗法推入身体中或从身体抽取血液通常可以由操作者或外部输注泵或系统手动地执行。所设想的设备可以半自动化的或完全自动化的机械地辅助这种流体控制。这些机械输出的有效性可以通过血管扩张或塌缩、流体流速、阻挡物、针或血管的流体破裂的感觉监测(例如利用超声换能器以及2d或3d或4d解剖数据绘图)来实时监测。向自动化系统发送回的输入反馈可以引起流体流速增大或减小或完全停止。

[0432] 在另一个示例中,为了诱发来自患者的反应,以便从注射疼痛或其他物理输入中分心,设备或系统和/或其操作者可以诱发来自患者的物理反应,诸如触发来自肺的空氣的快速排出(以引起或询问患者咳嗽),或按需发出或做出快速的物理移动或声音(诸如拍手或击打对象),或例如与即时刺激设备或道具(诸如玩偶盒)相互作用。或者可替代地,系统可以与外部刺激(诸如音频系统或通过附接至患者或在患者附近保持的其他设备)通信并协同工作,当外部刺激在被激活时,所述系统可以捕获患者的注意力,或许感到惊讶,或者是轻微的震惊,例如以暂时升高血压的心率。可以通过集成的或外部的传感器来监测诱发的物理动作,从而允许输入信息被循环回到控制系统,例如,使得疼痛的峰值时刻(即,在针注射时)可能随着峰值生理分心而安排的。

[0433] 此外,尽管已经参照特定特征描述了本文公开的发明,但应理解的是,这些特征仅是本发明的原理和应用的说明。因此,应当理解,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以对说明性实施例以及可以设计的其他布置进行许多修改(包括本文中所描述的各种特征的尺寸的改变)。对此,除了以下段落中阐述的那些特定特征之外,本发明还包括许多附加特征。此外,上述公开内容应当通过说明的方式而不是限制的方式来理解,因为本发明是在所编号的段落的示例中被限定的,这些段落描述了根据本发明的各种实施例的在下面的权利要求中阐述的特征。

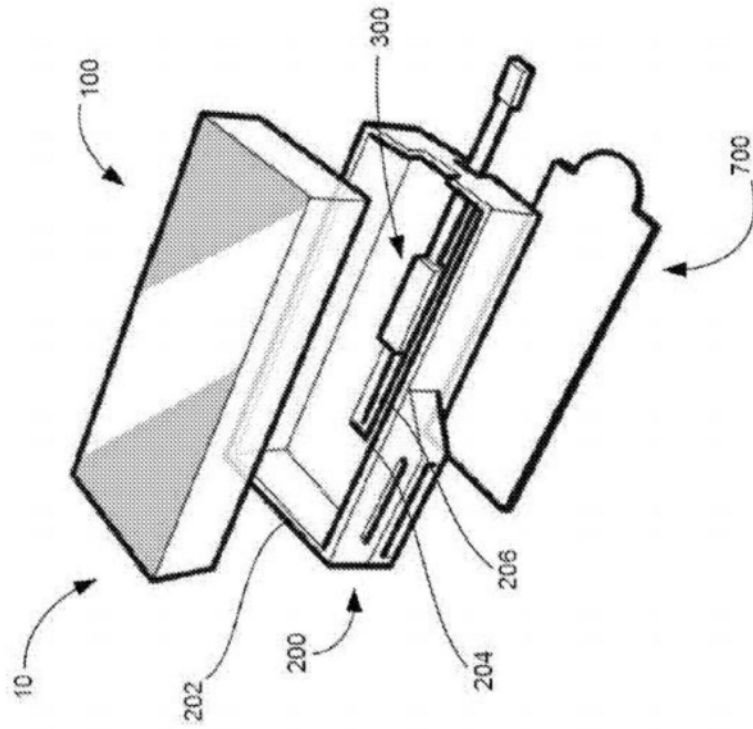


图1A

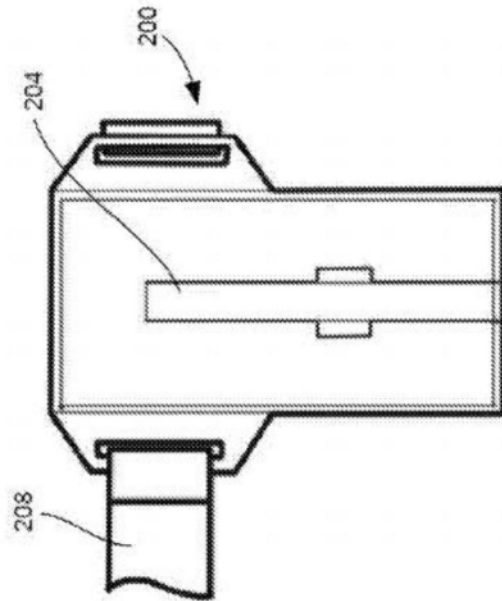


图1B

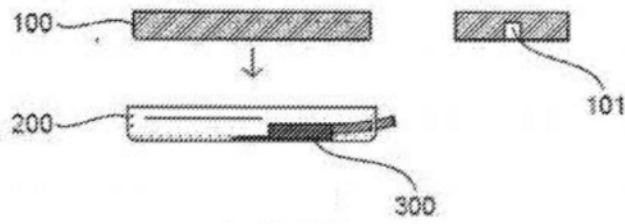


图1C

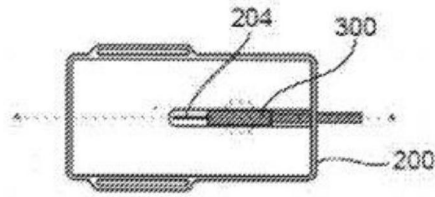


图1D

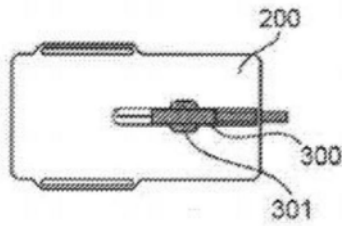


图1E

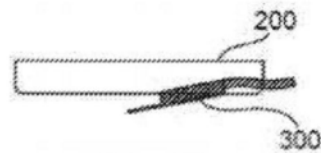


图1F

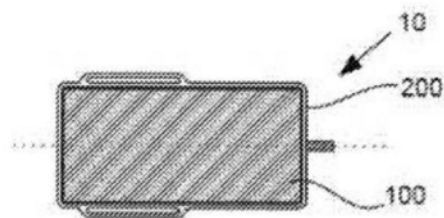


图1G

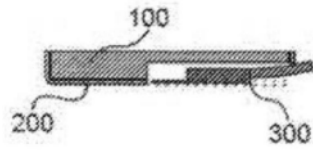


图1H

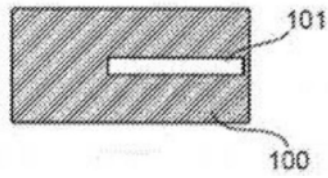


图1I

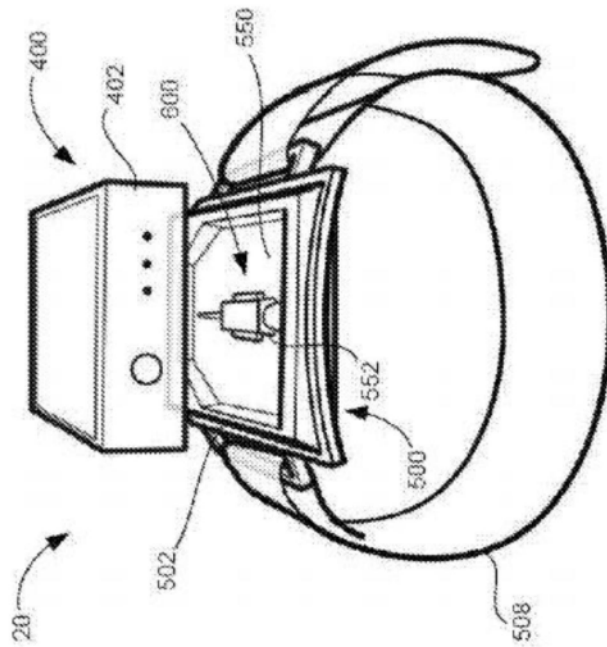


图2A

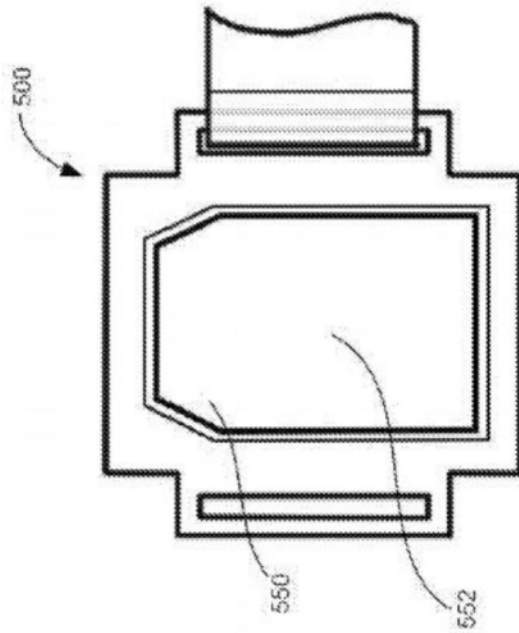


图2B

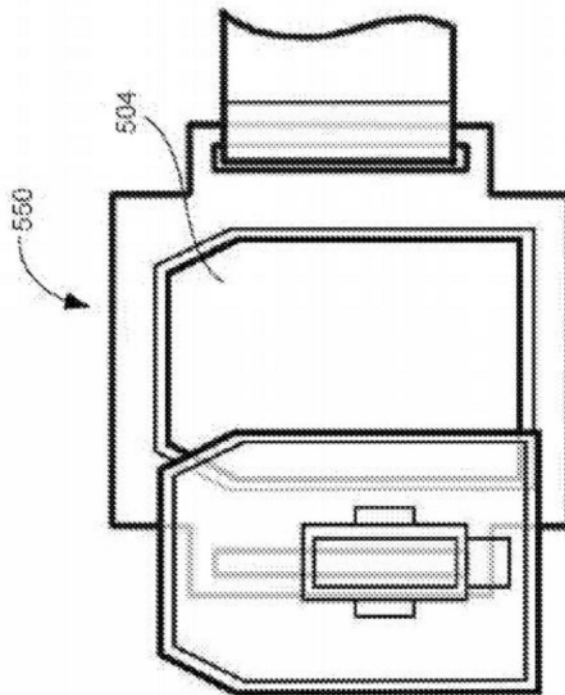


图2C

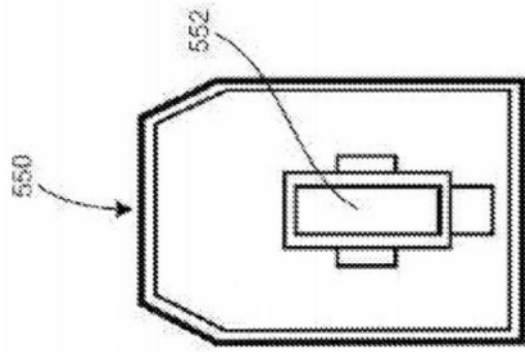


图2D

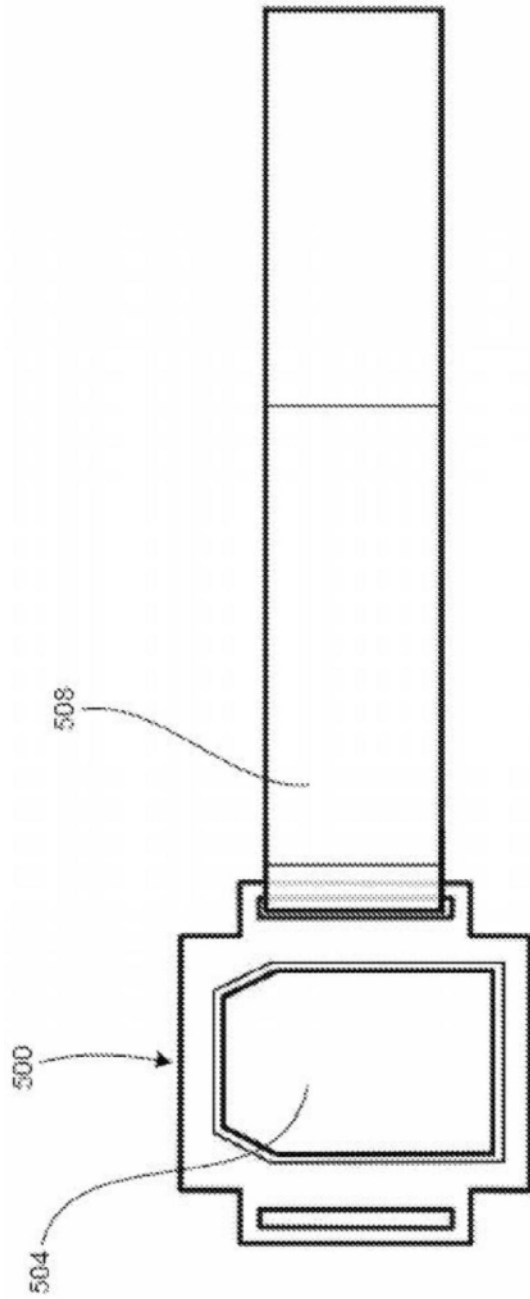


图2E

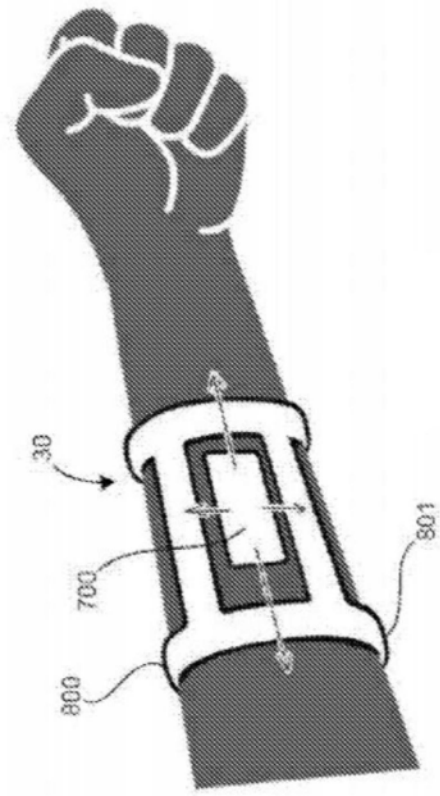


图3A

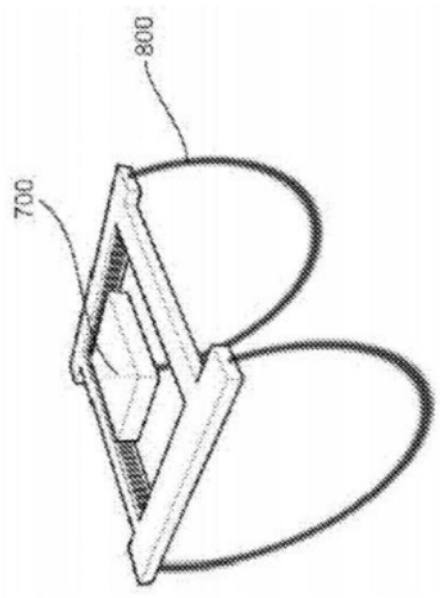


图3B

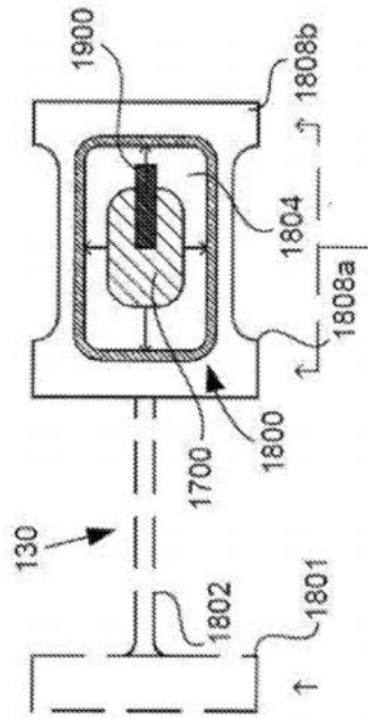


图4A

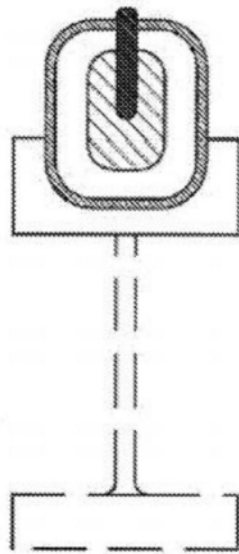


图4B

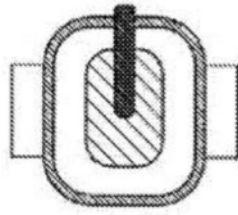


图4C

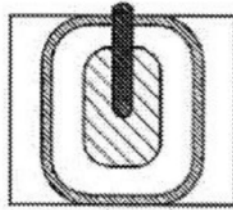


图4D

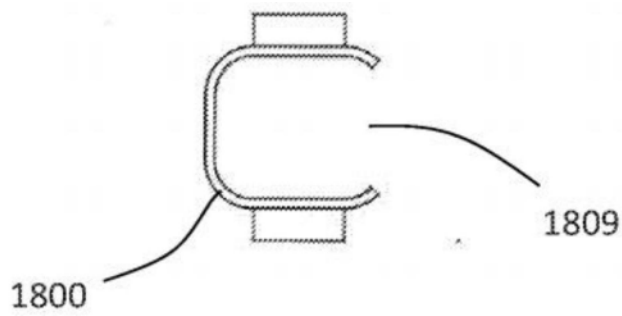


图4E

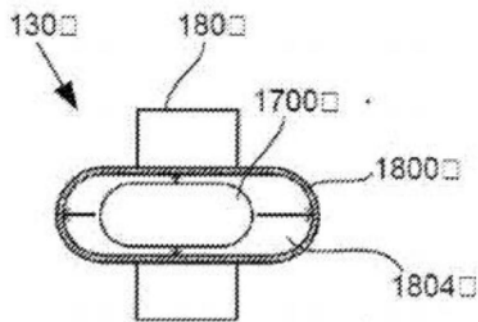


图4F

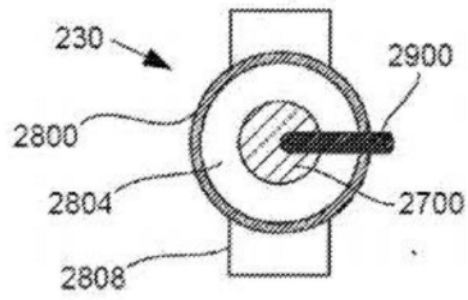


图4G

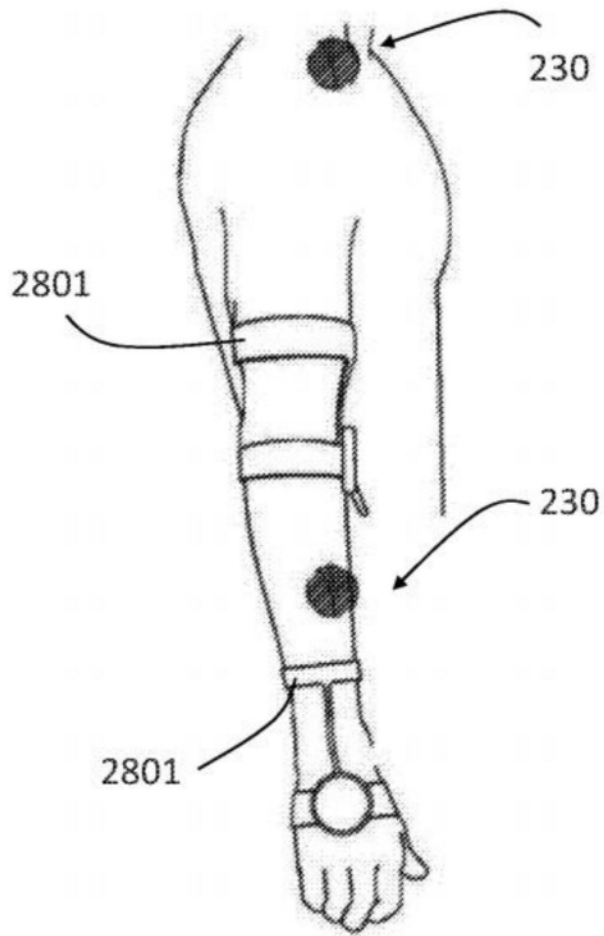


图4H

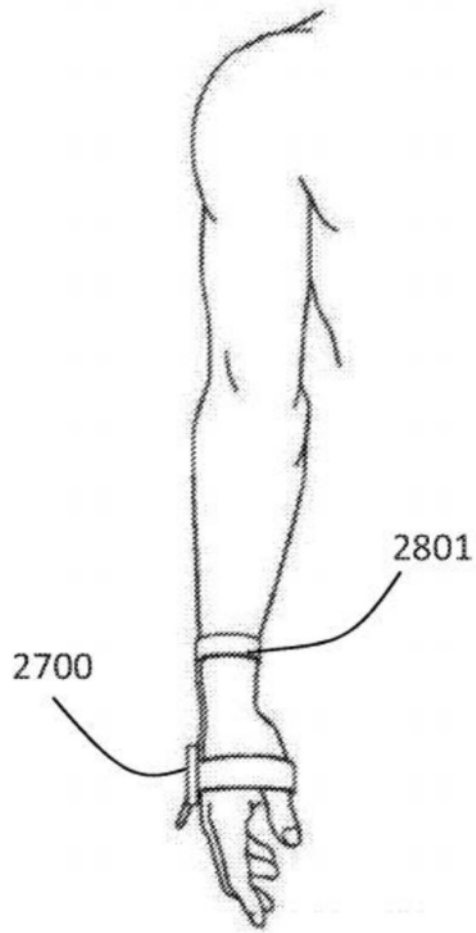


图4I

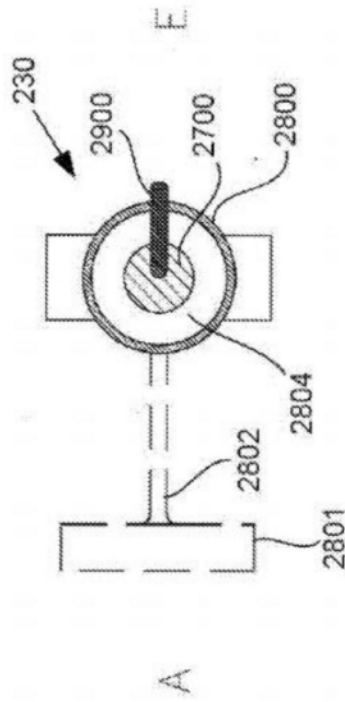


图5A

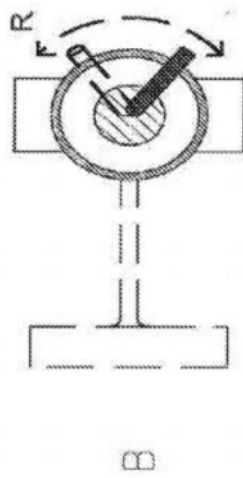


图5B

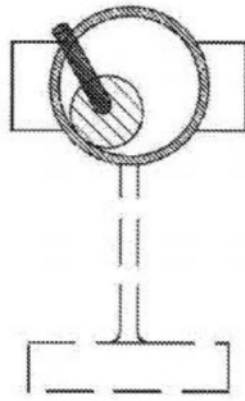


图5C

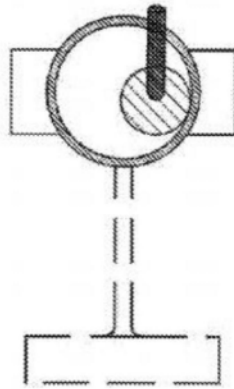


图5D

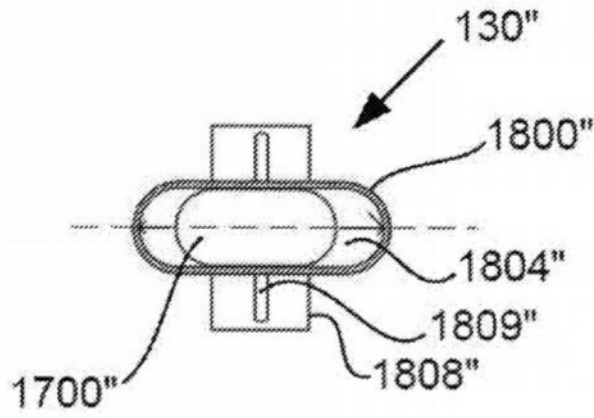


图6A

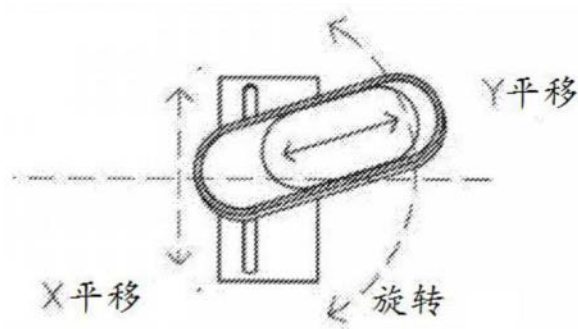


图6B

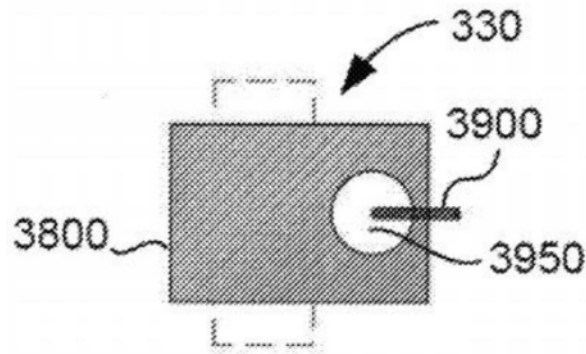


图7A

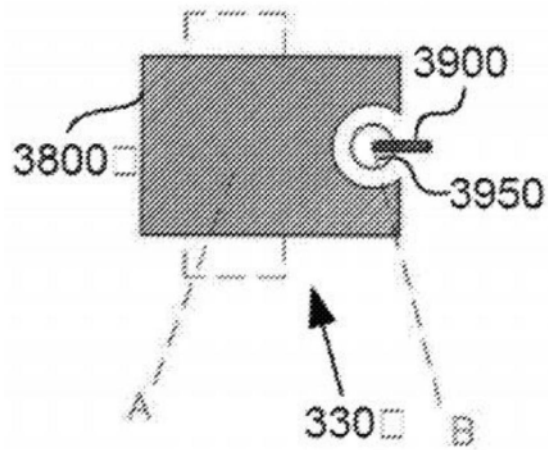


图7B

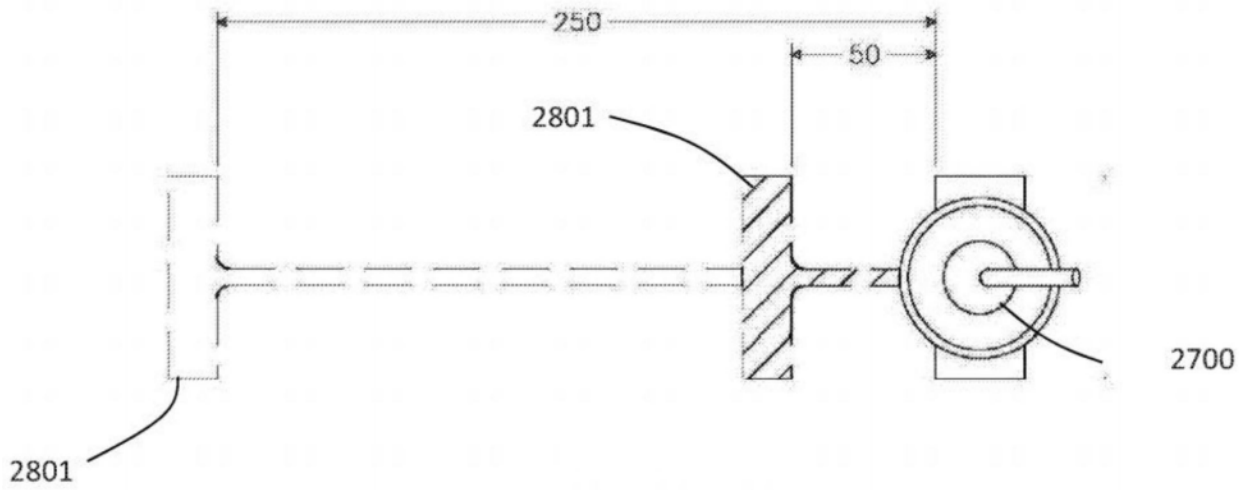


图8A

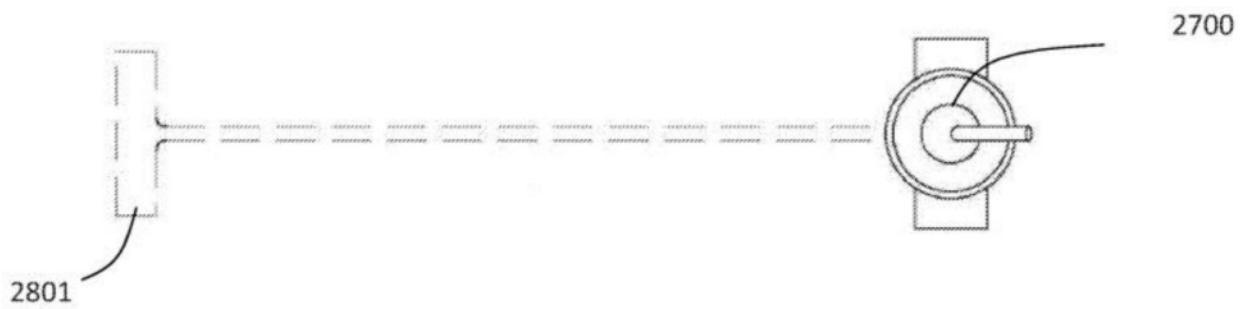


图8B

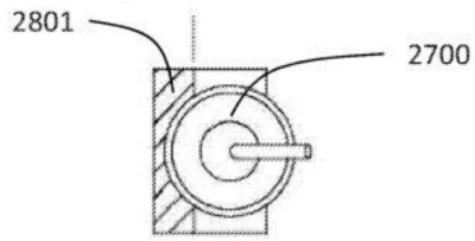


图8C

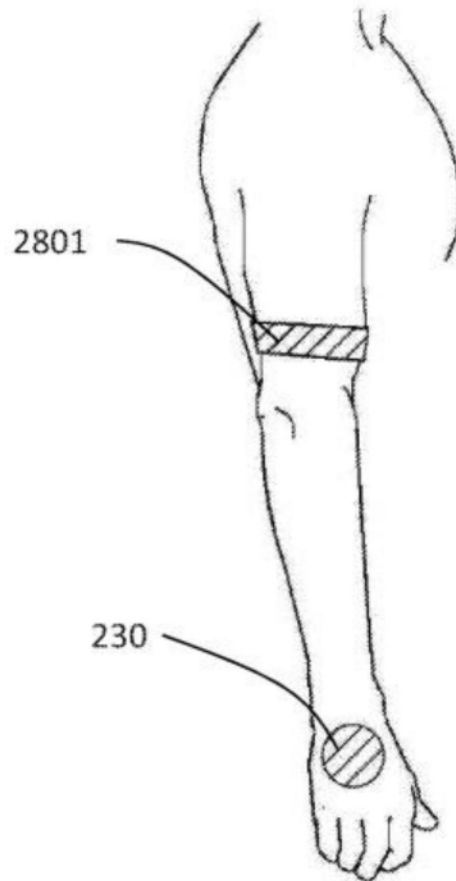


图8D

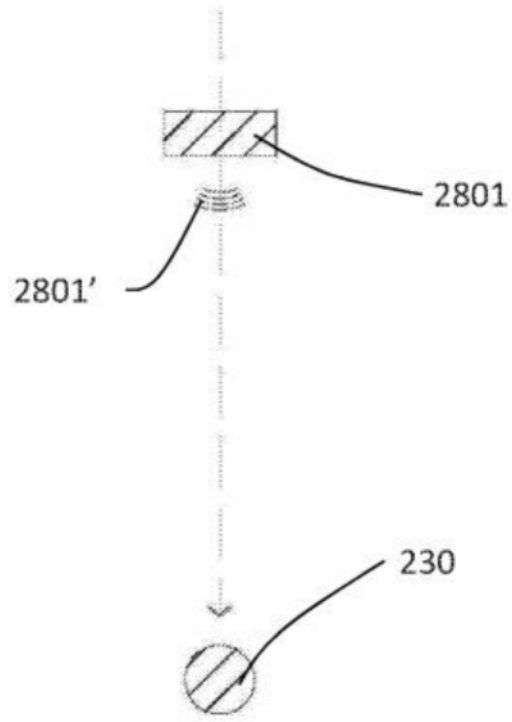


图8E

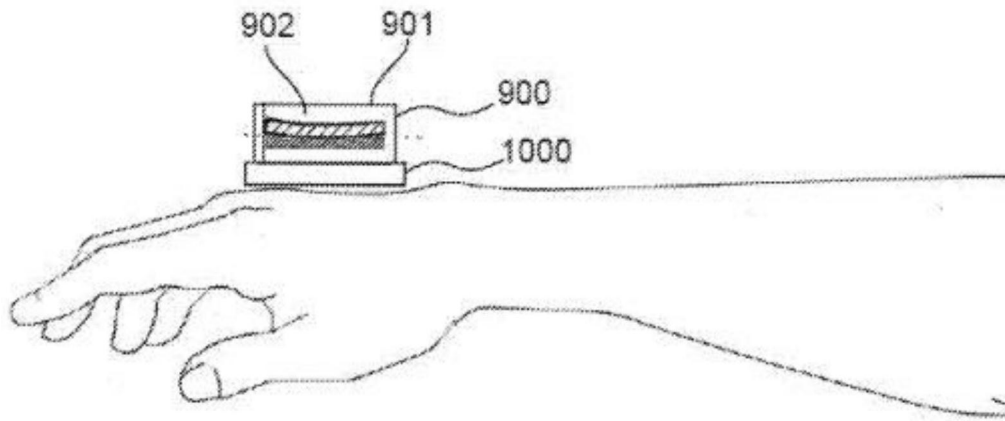


图9A

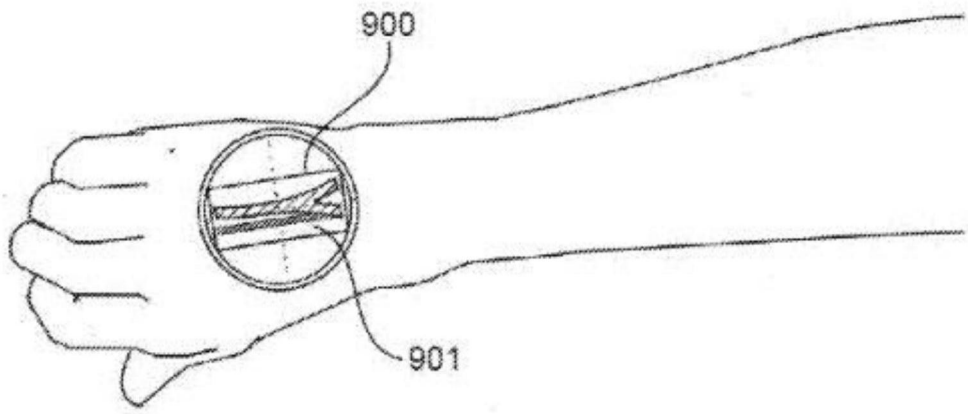


图9B

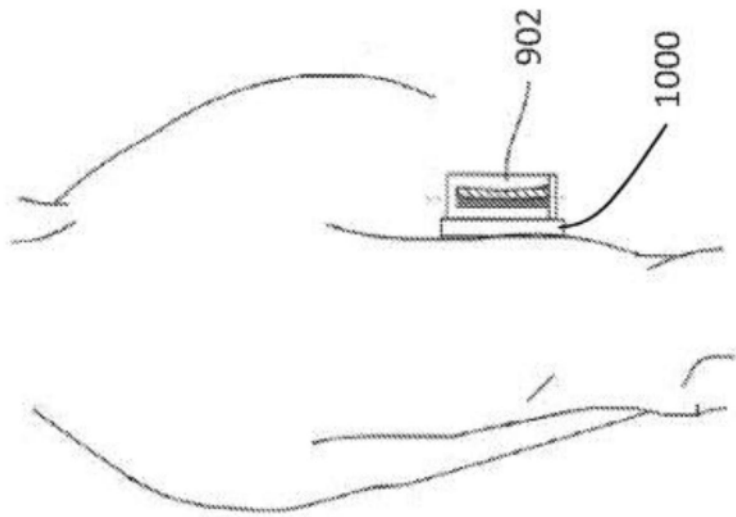


图9C

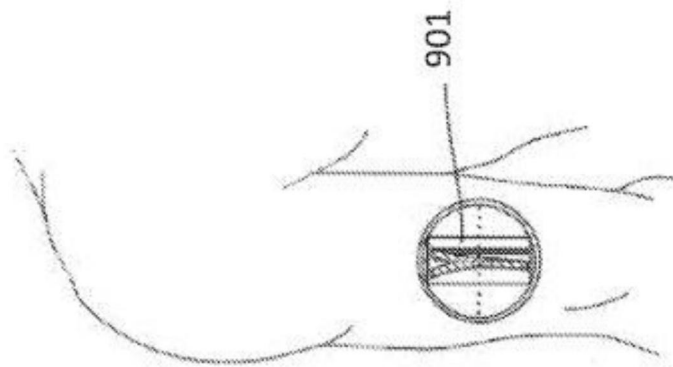


图9D

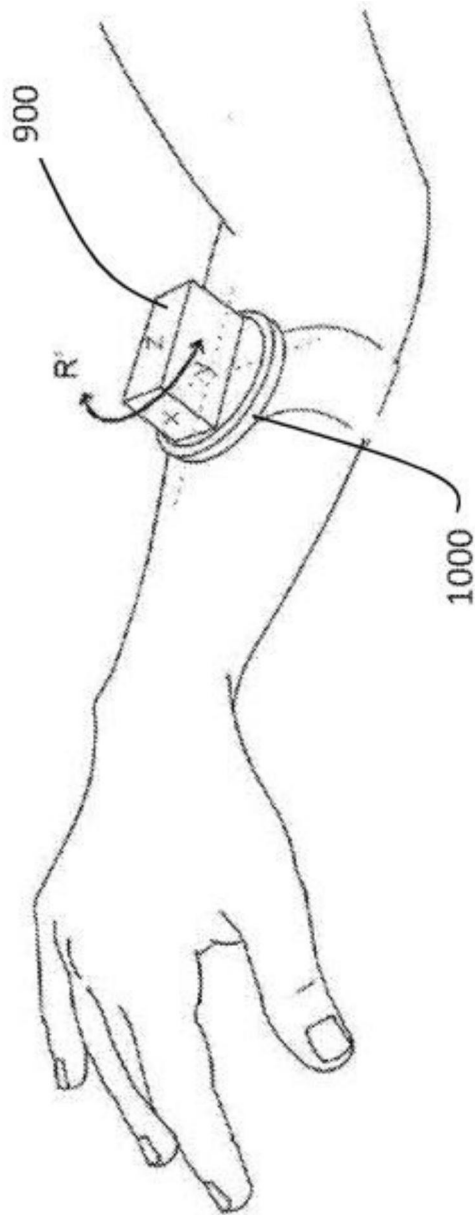


图9E

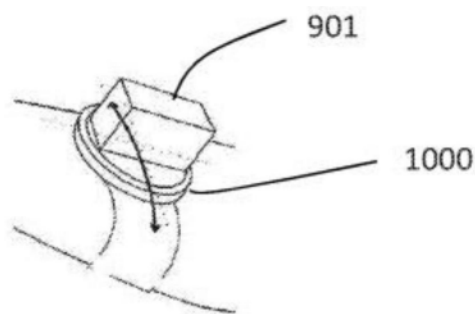


图9F

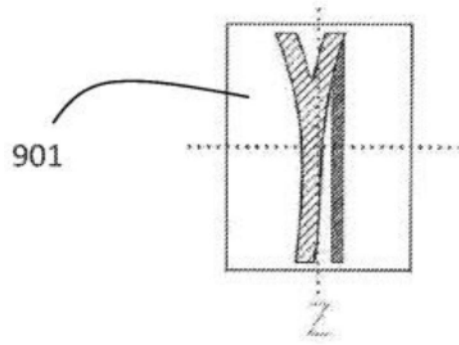


图9G

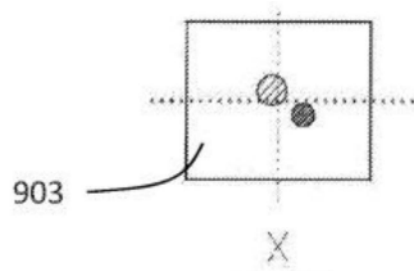


图9H

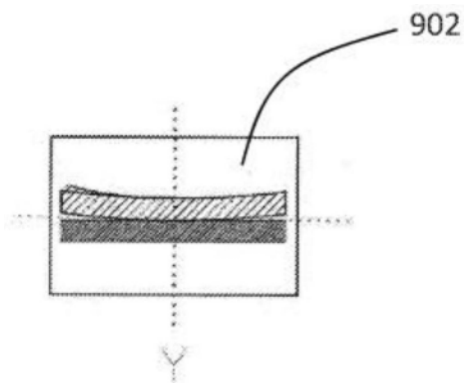


图9I

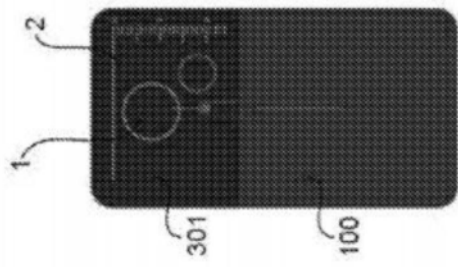


图10A

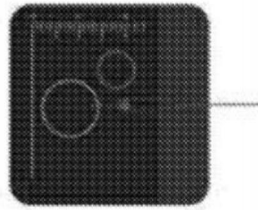


图10B



图10C

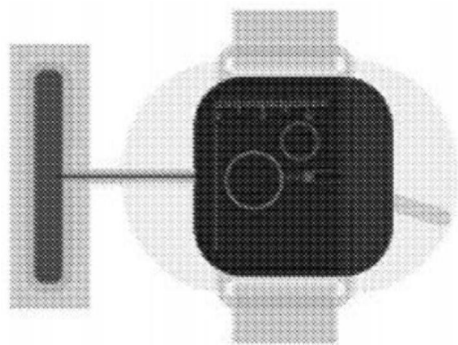


图10D

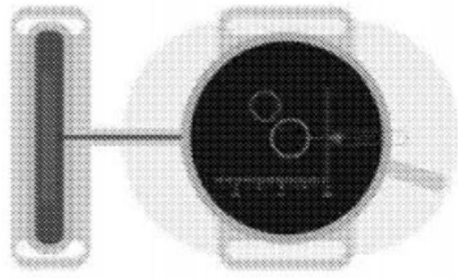


图10E

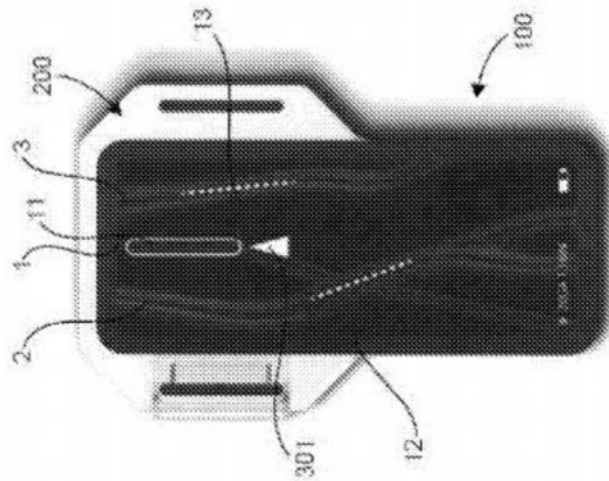


图11A

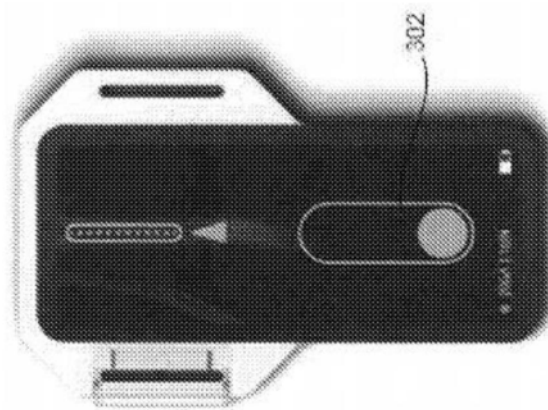


图11B

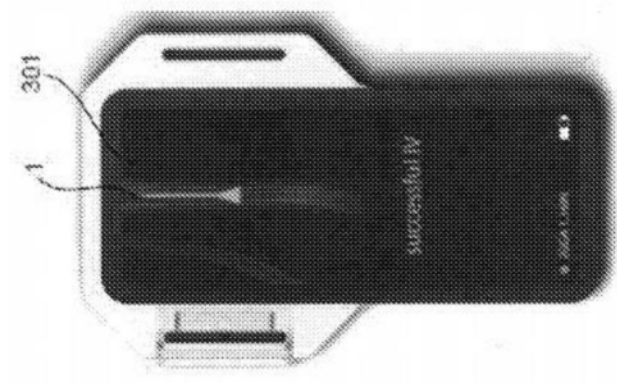


图11C

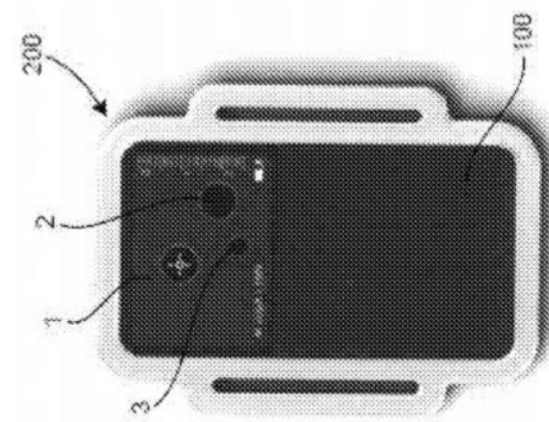


图12A

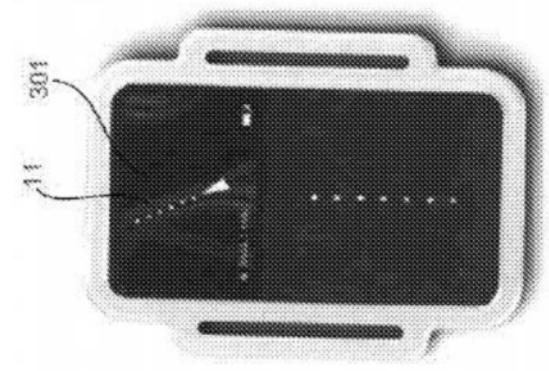


图12B

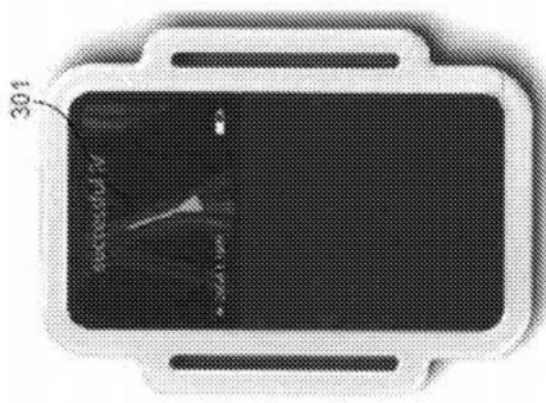


图12C

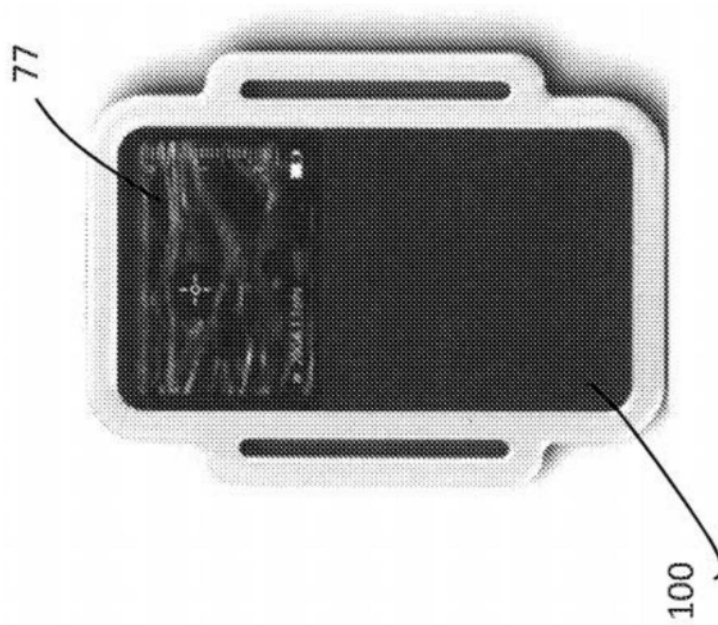


图13A

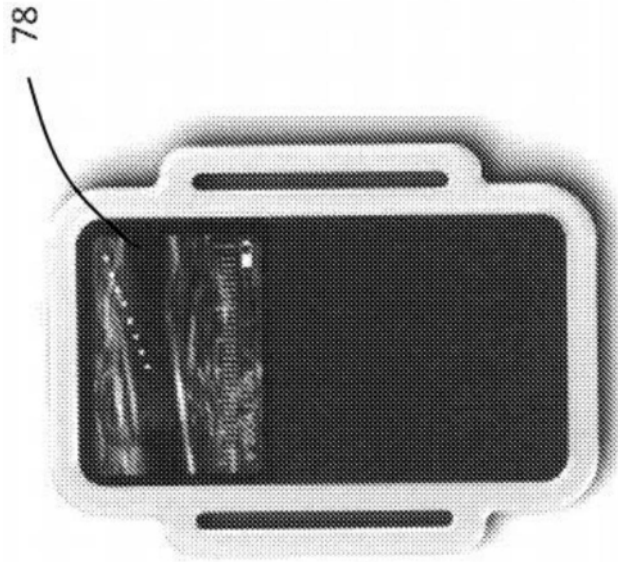


图13B

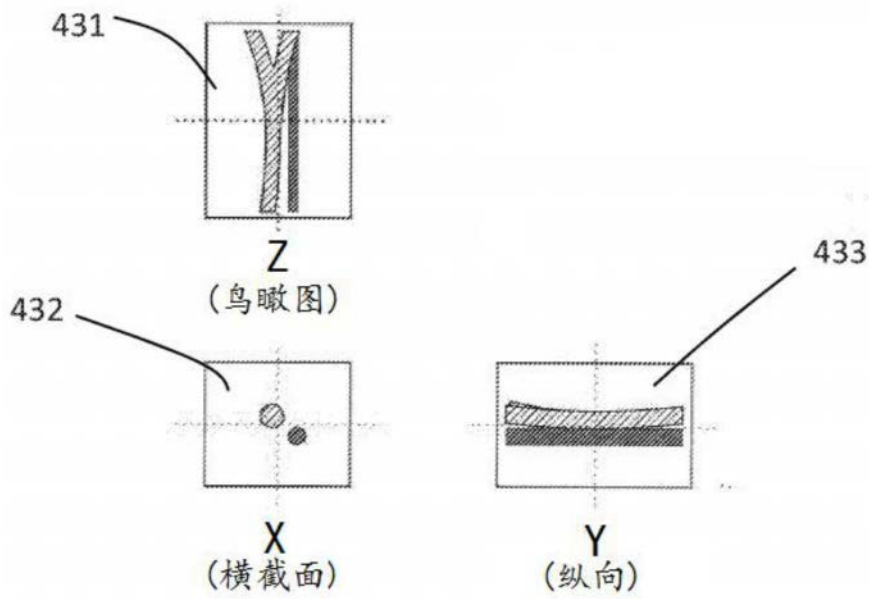
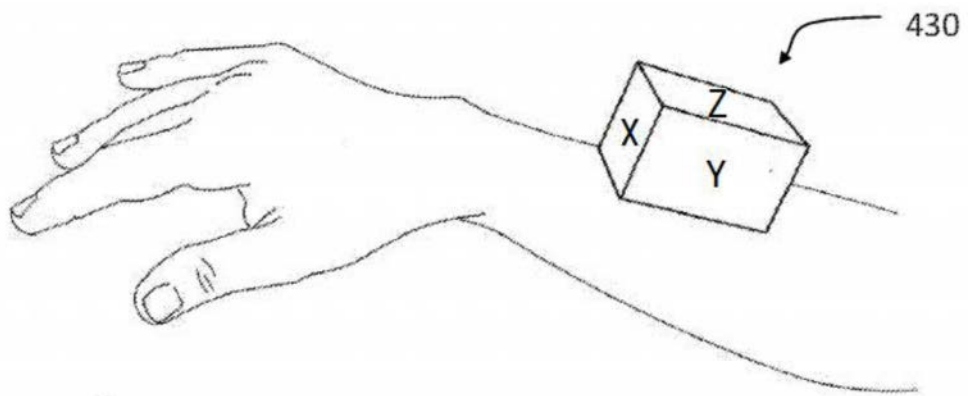


图14

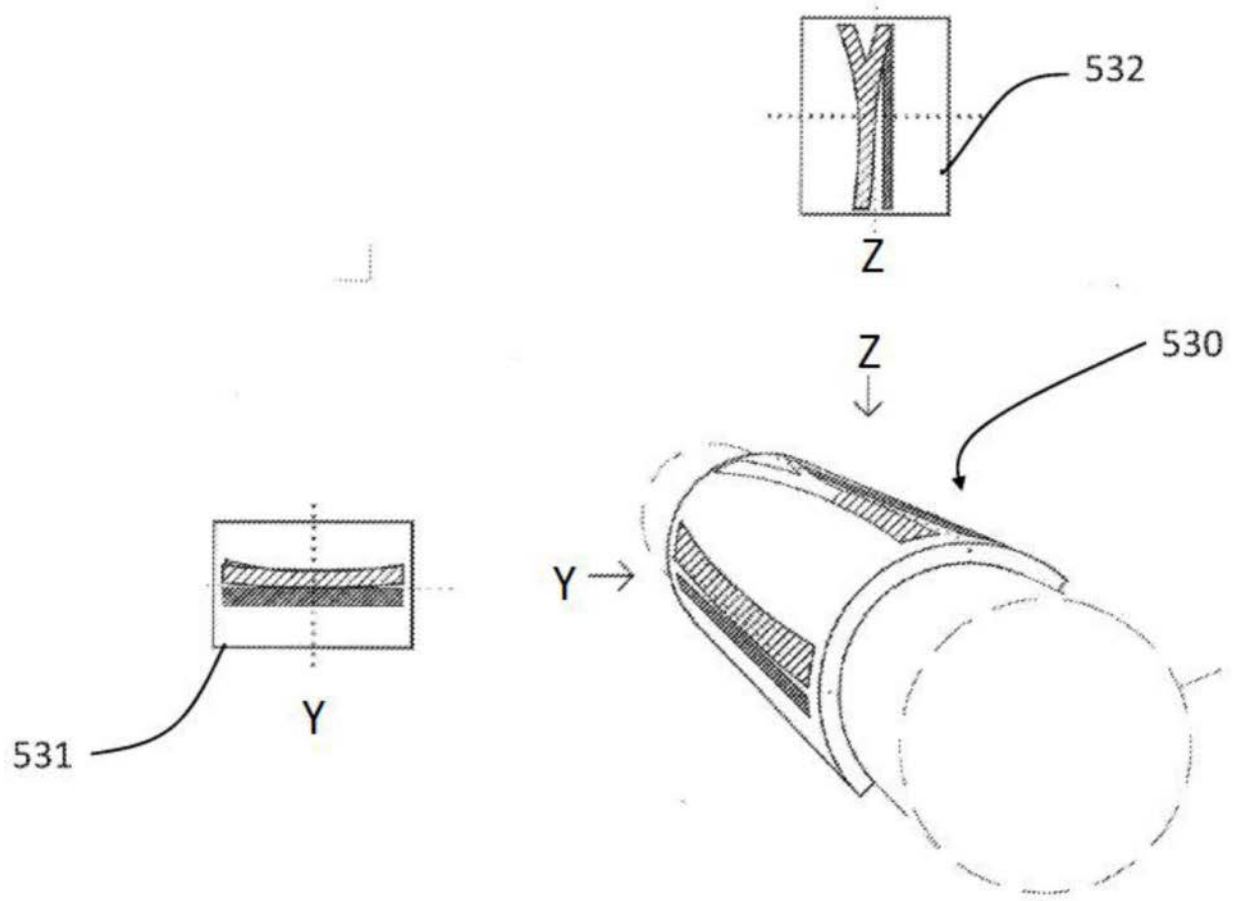


图15

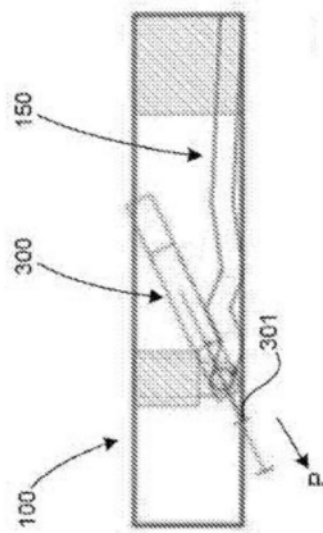


图16A

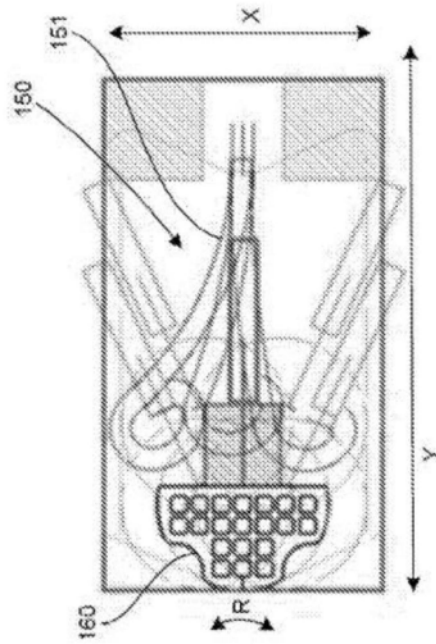


图16B

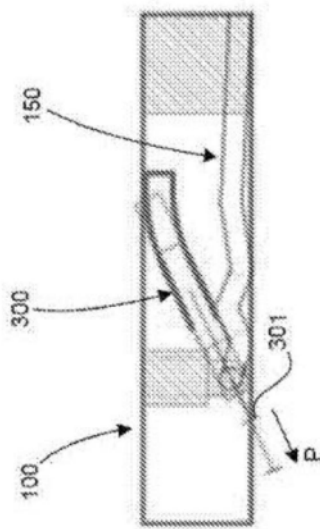


图17A

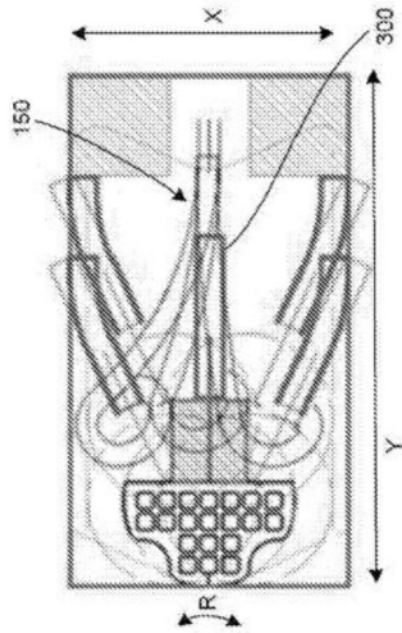


图17B

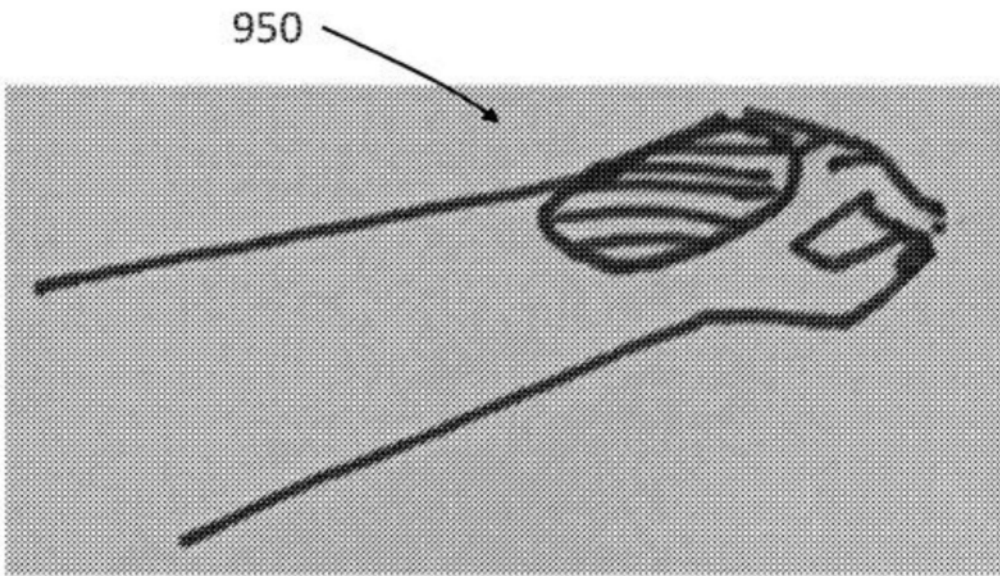


图18

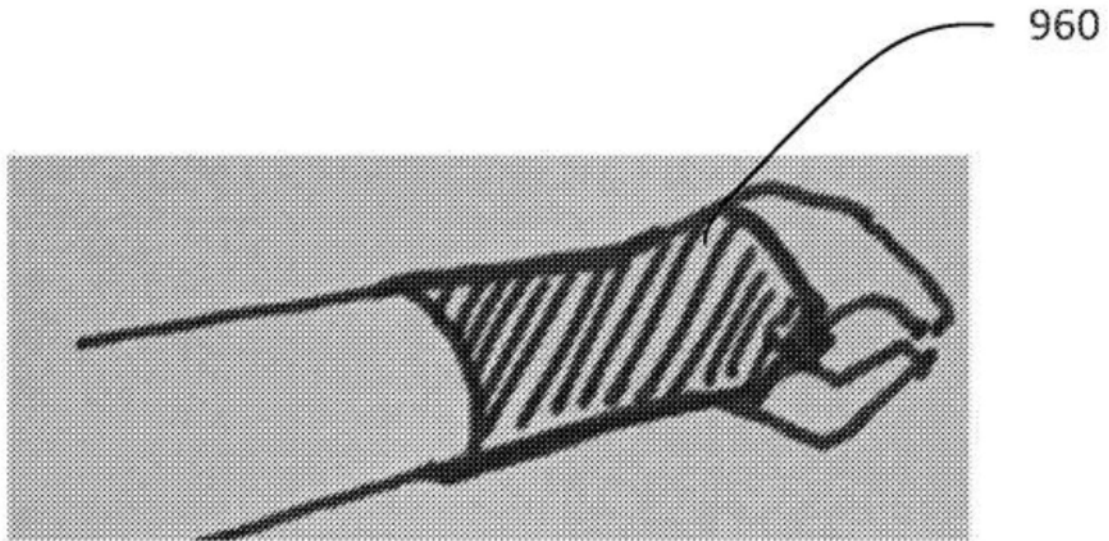


图19

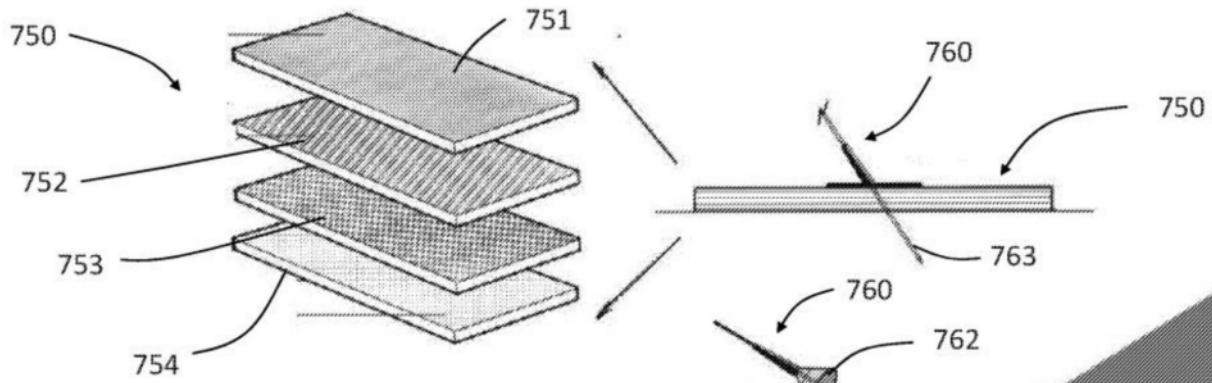


FIG. 20A

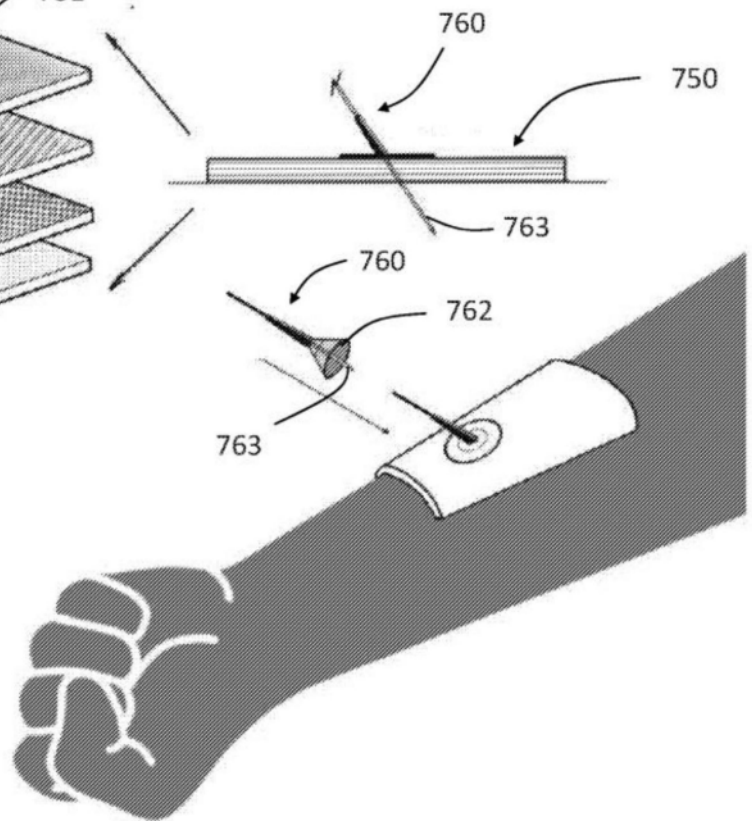


FIG. 20B

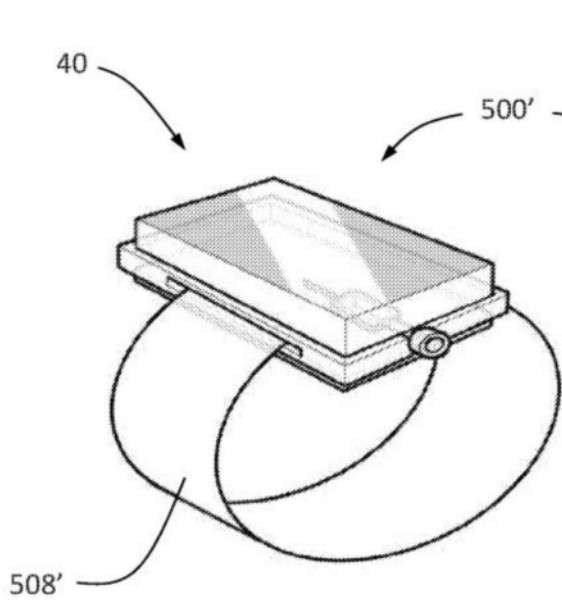


FIG. 21A

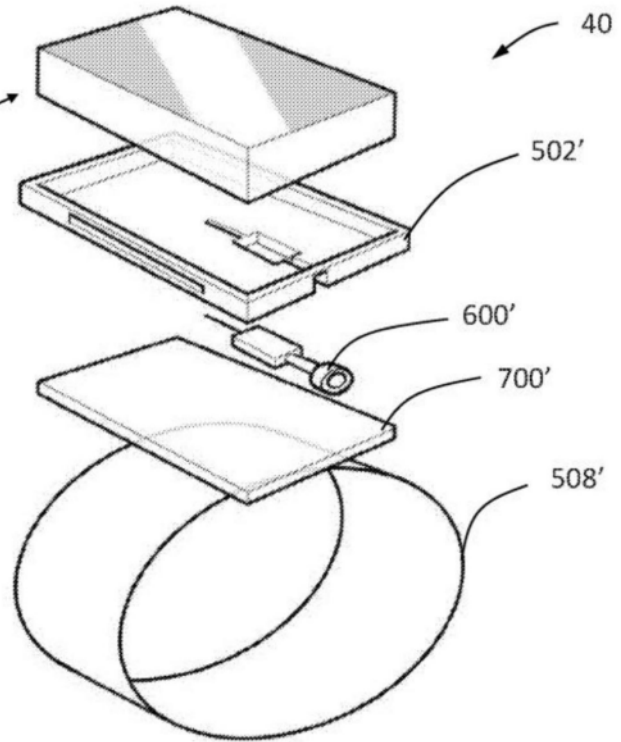


FIG. 21B

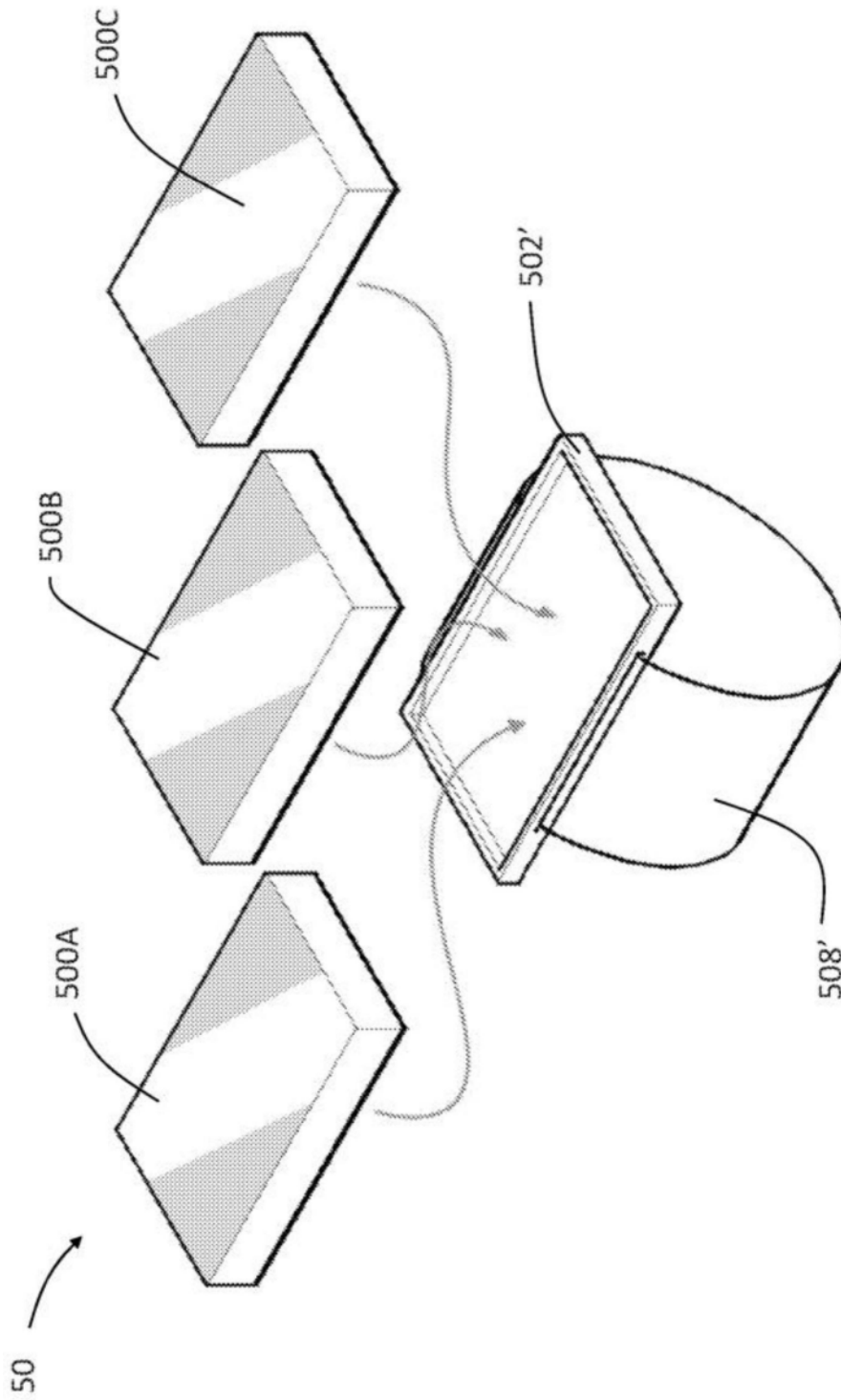


图22

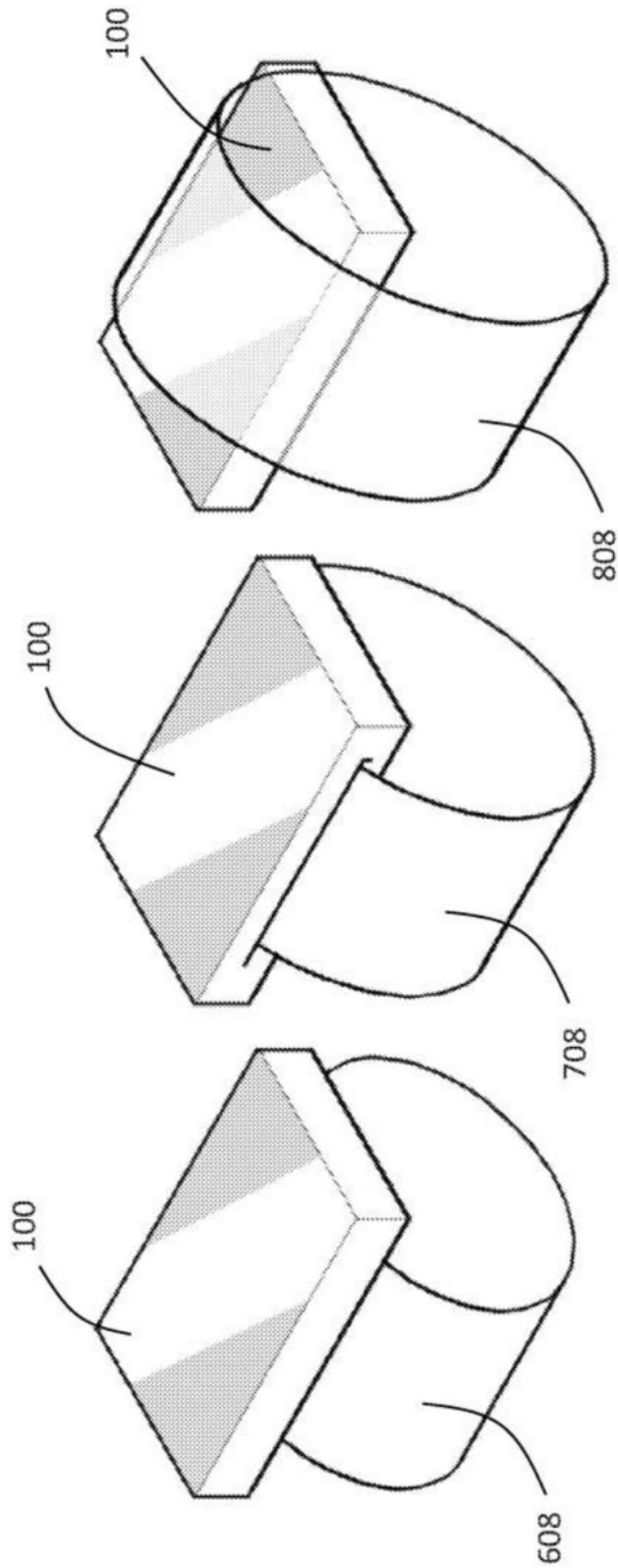


FIG. 23A

FIG. 23B

FIG. 23C

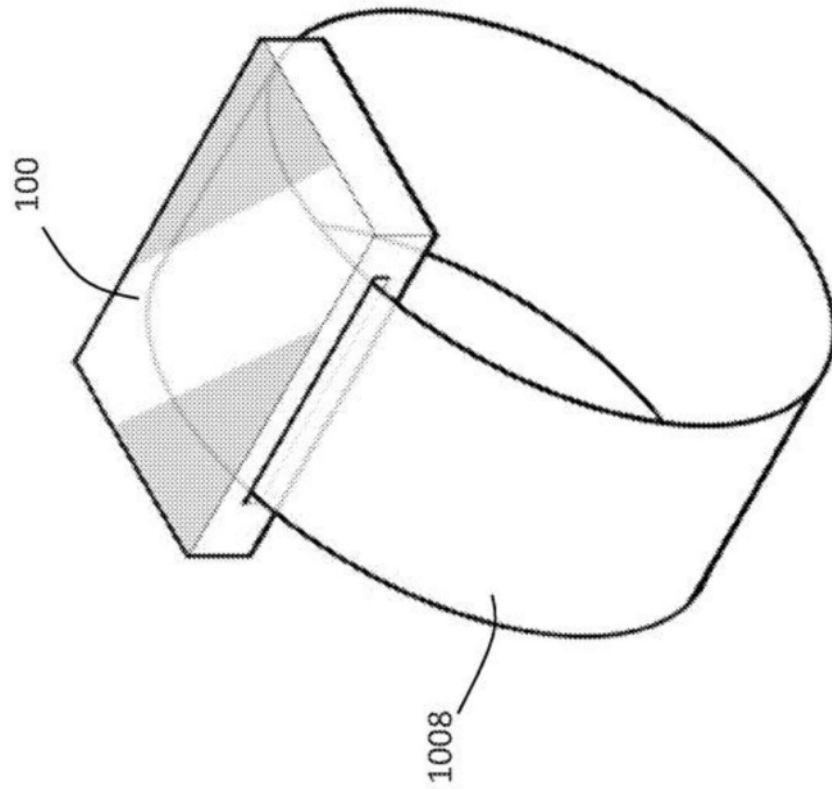


图24A



图24B

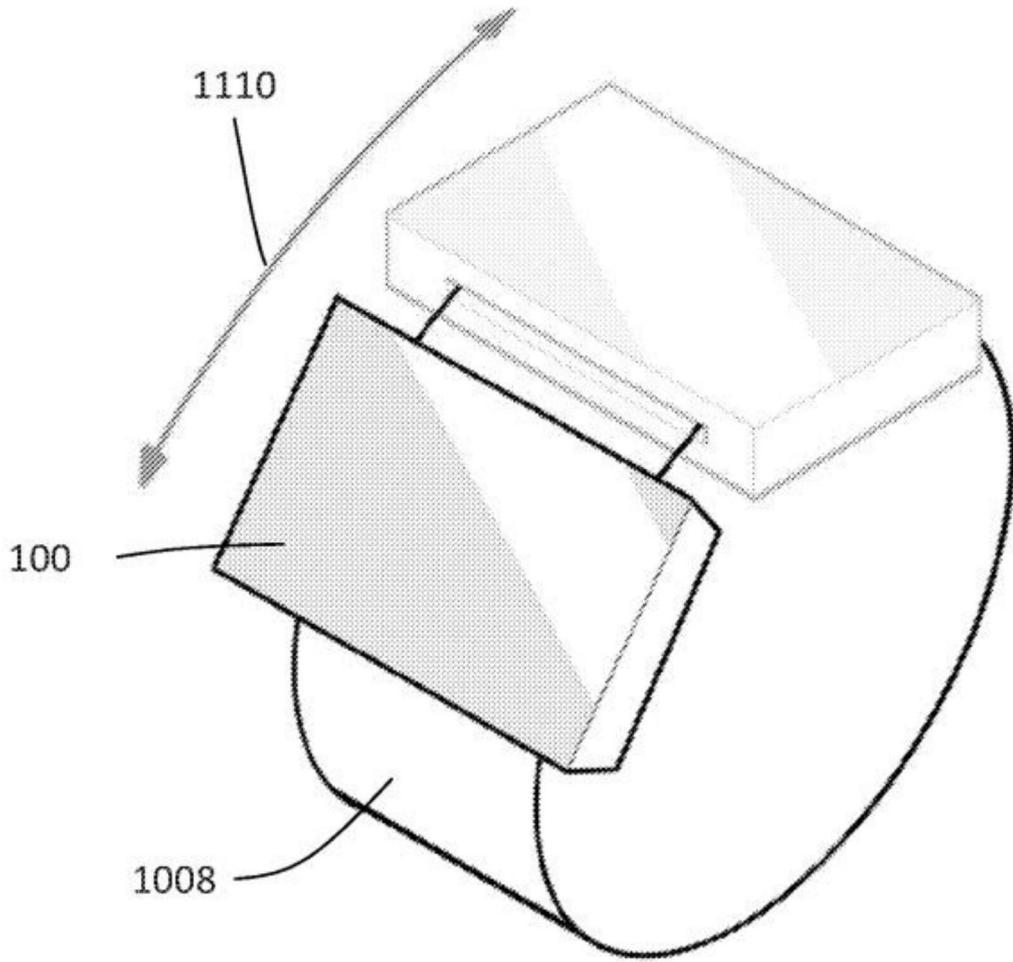


图24C

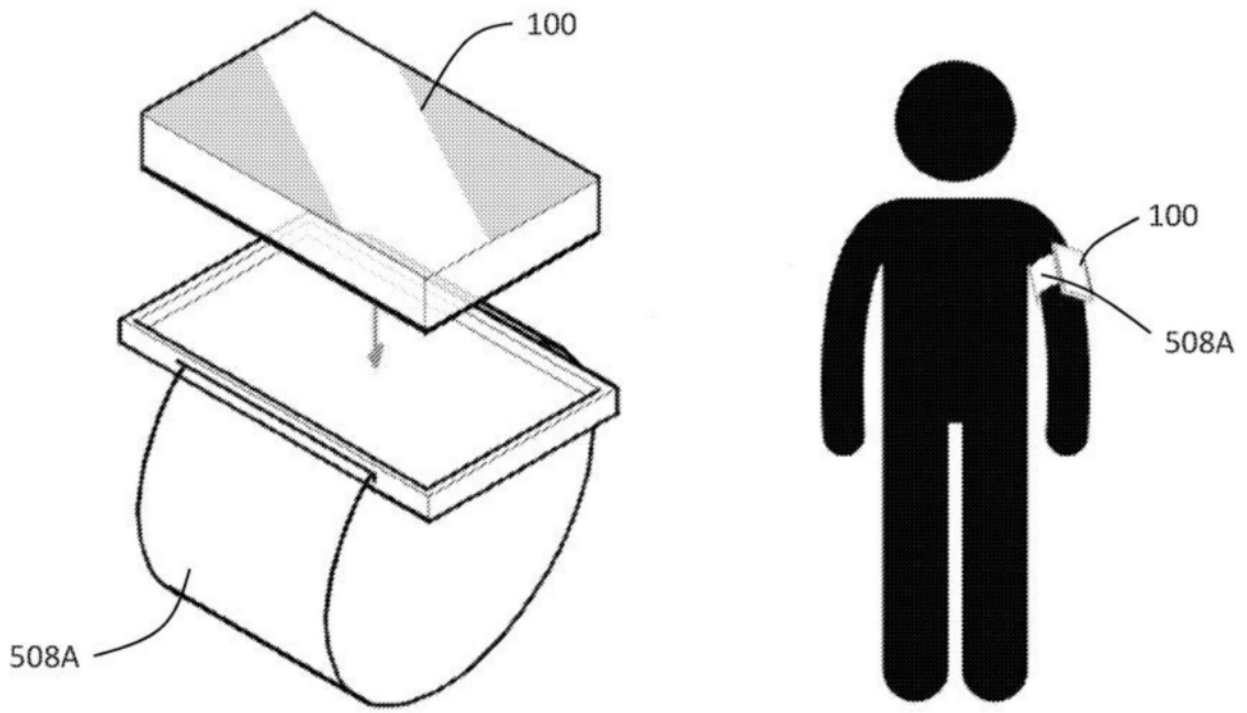


图25A

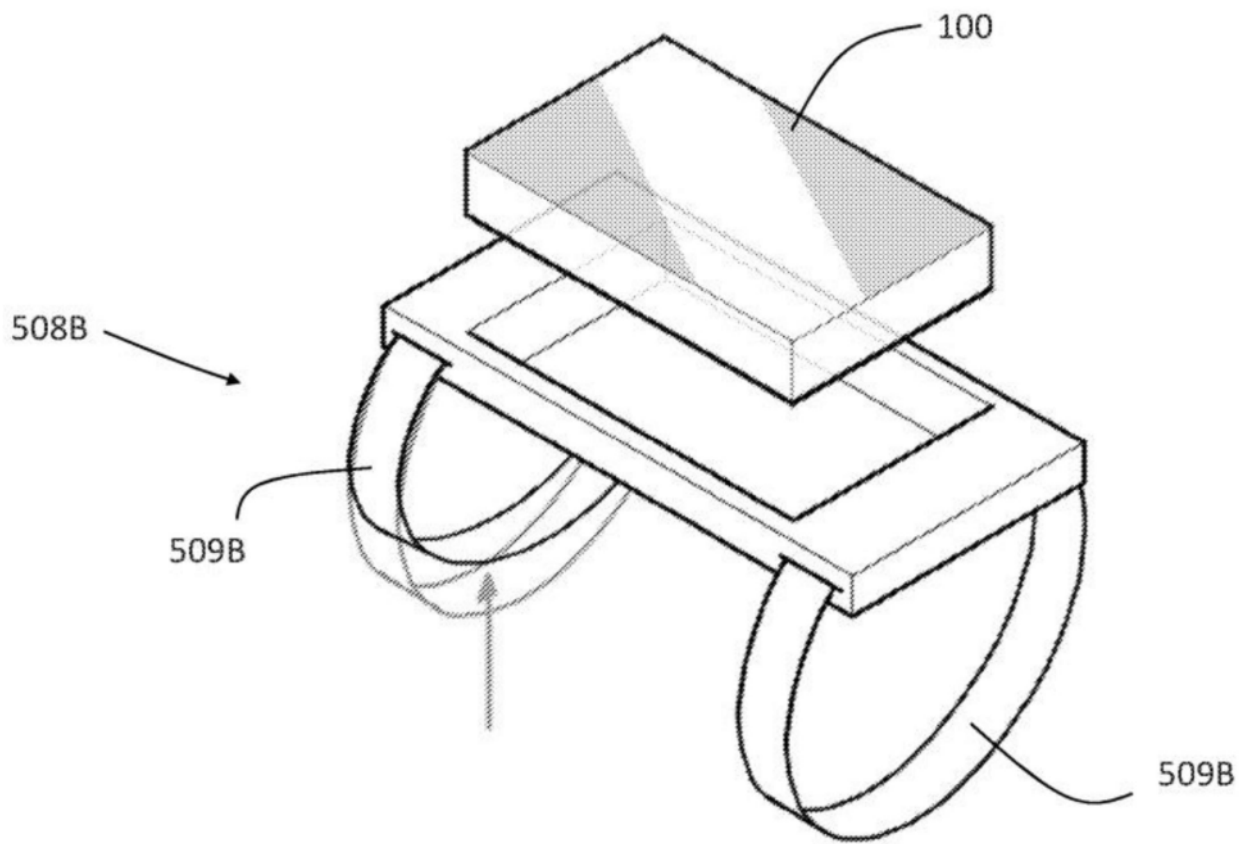


图25B

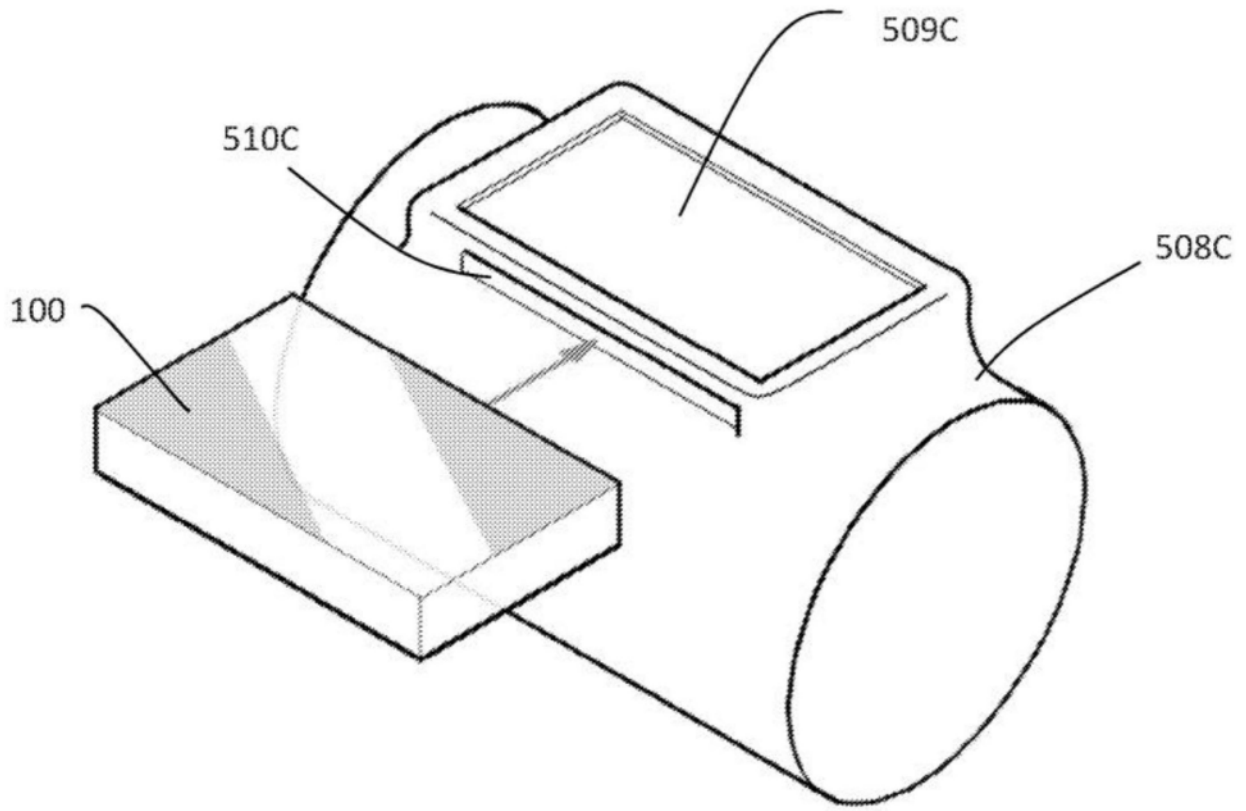


图25C

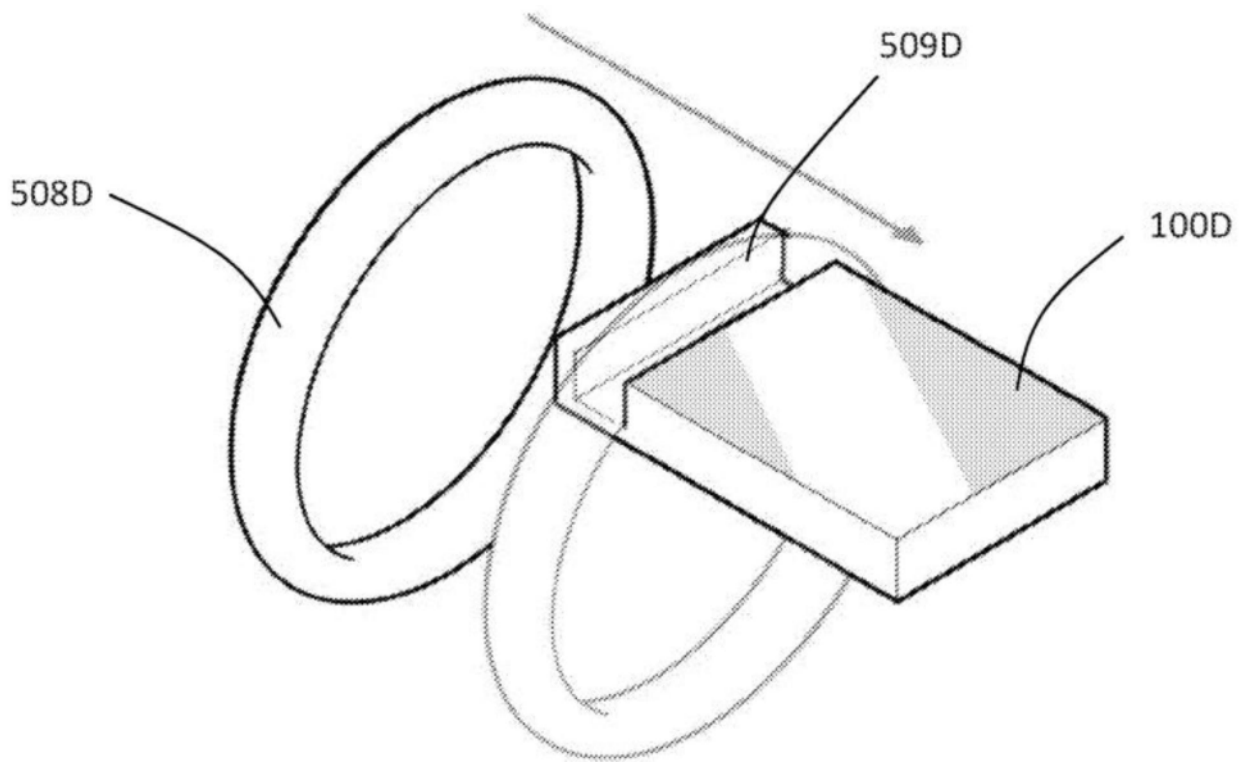


图25D

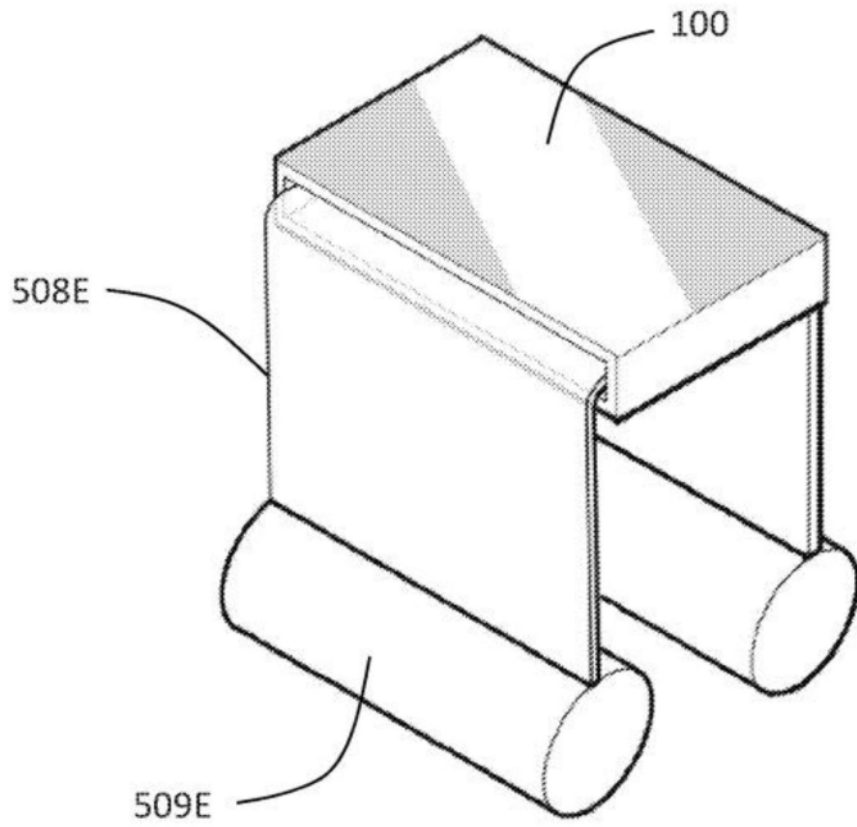


图25E

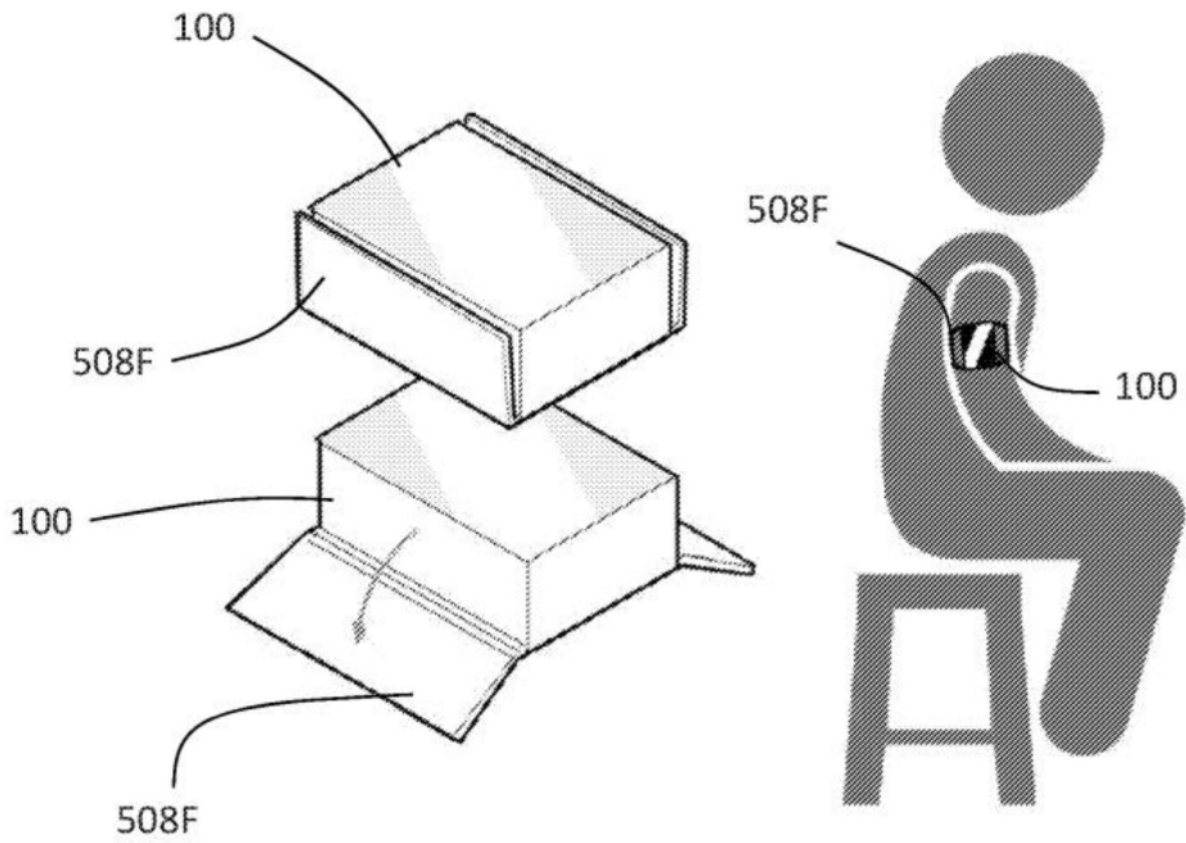


图25F

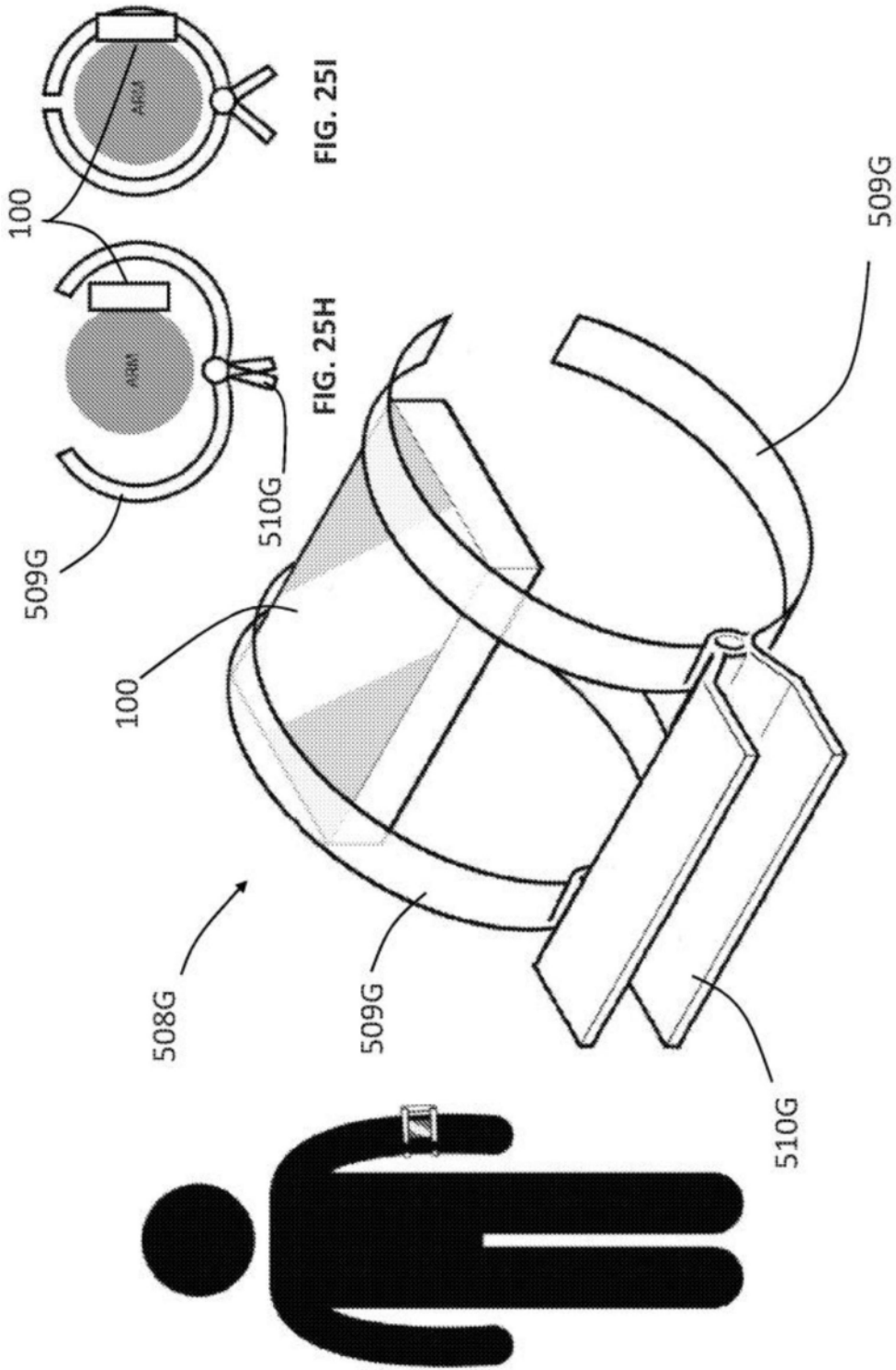


FIG. 25G

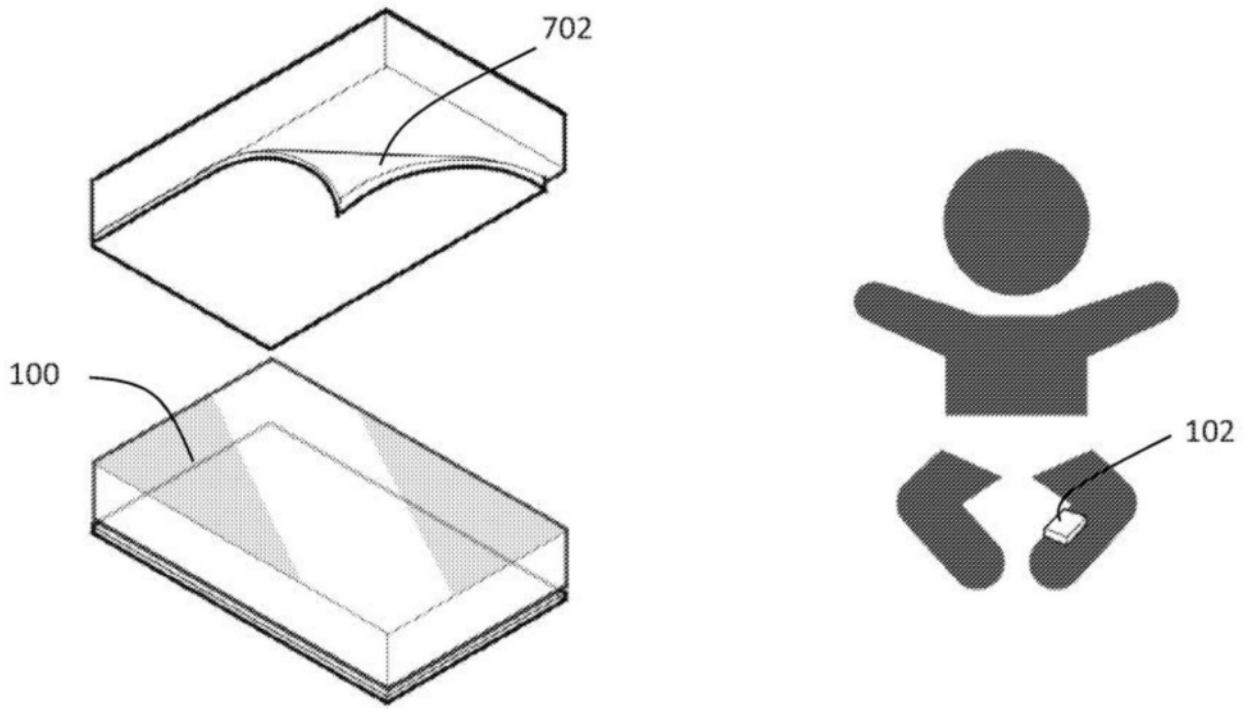


图26A

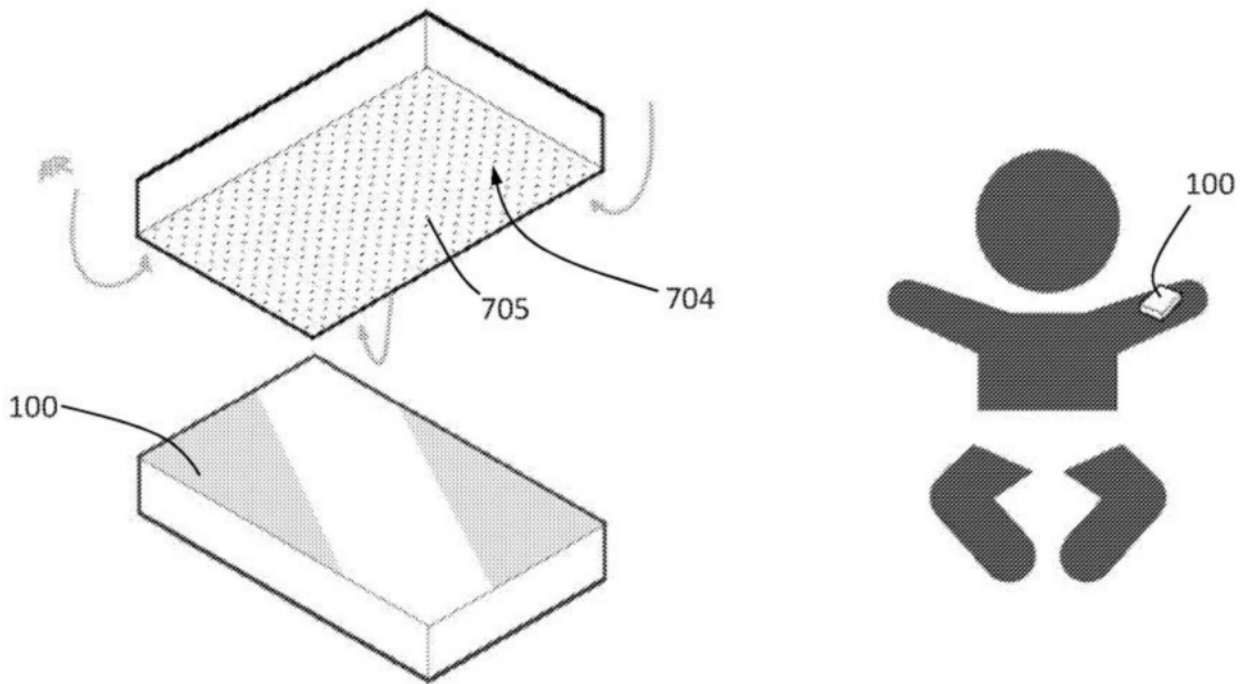


图26B

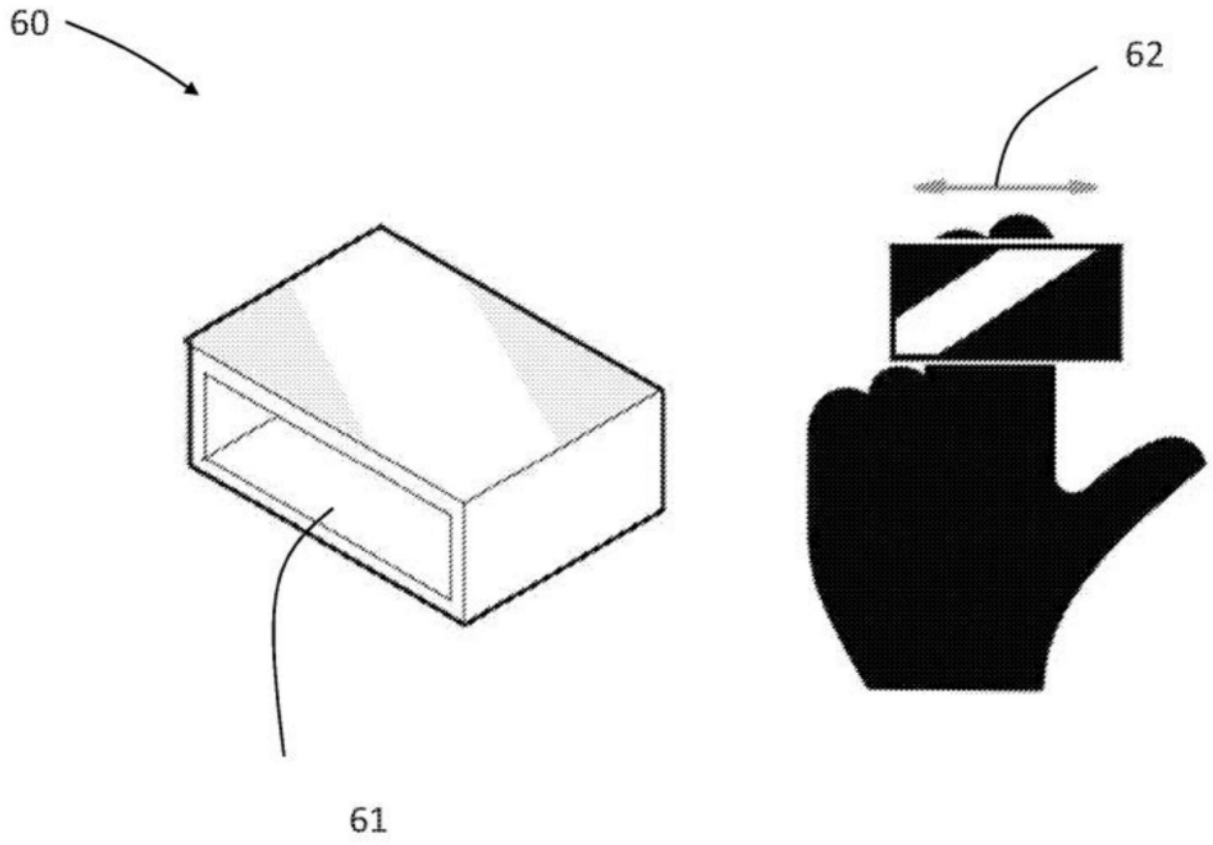


图27

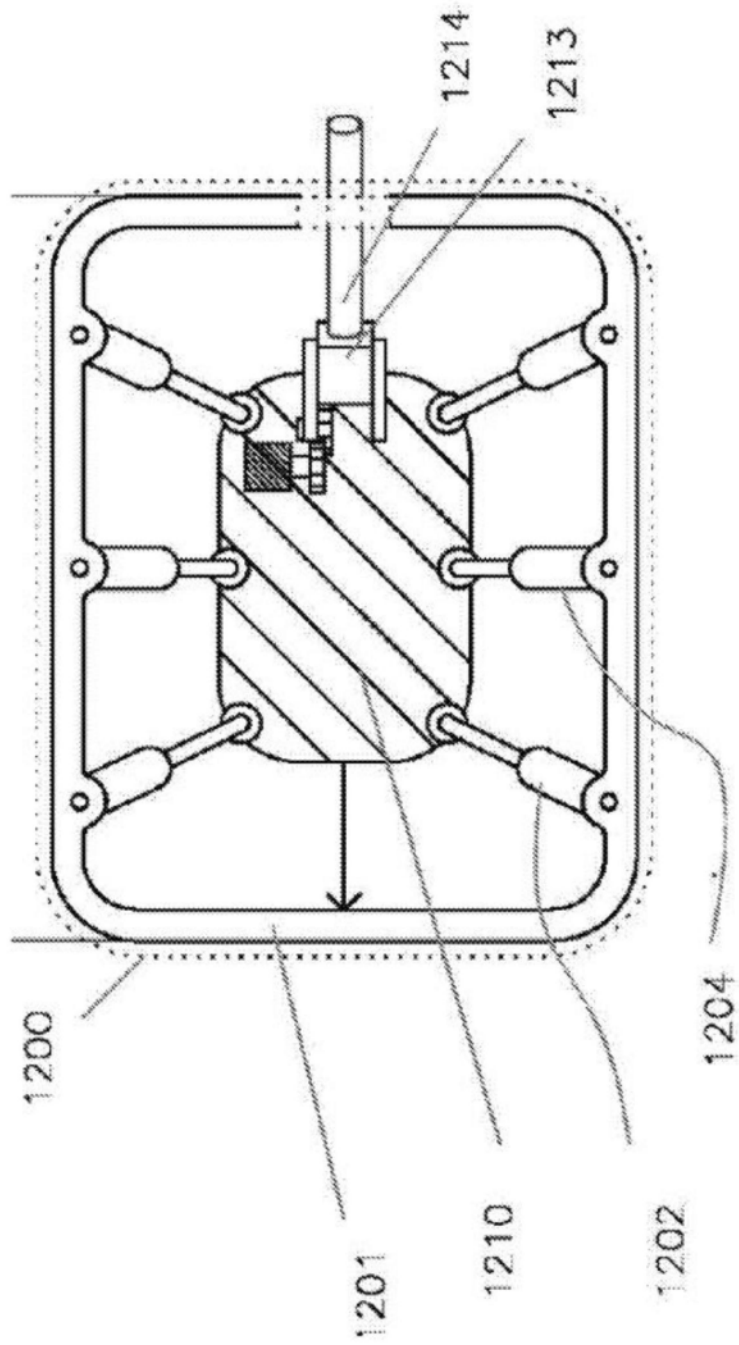


图28

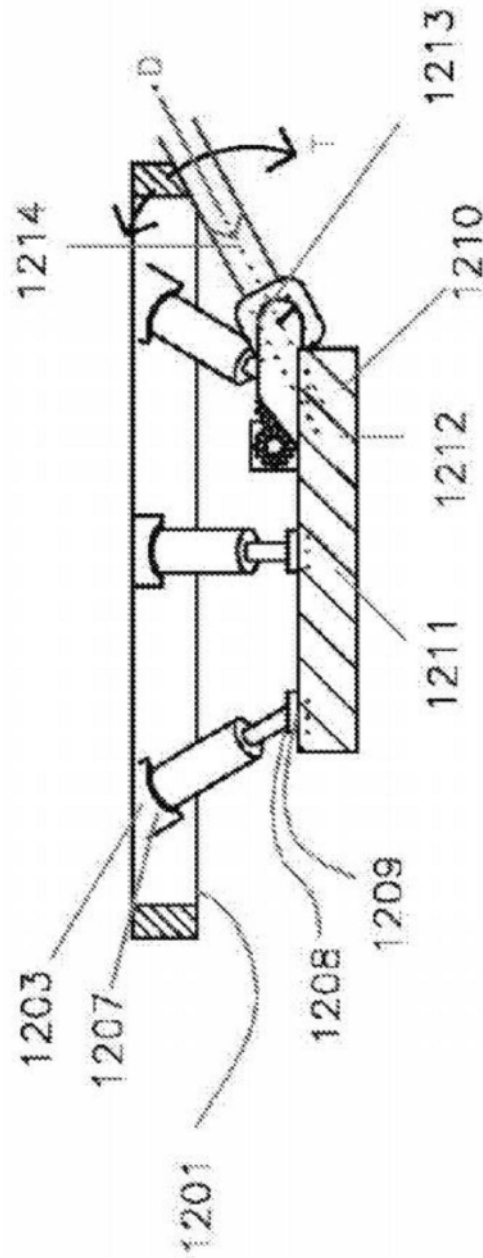


图29

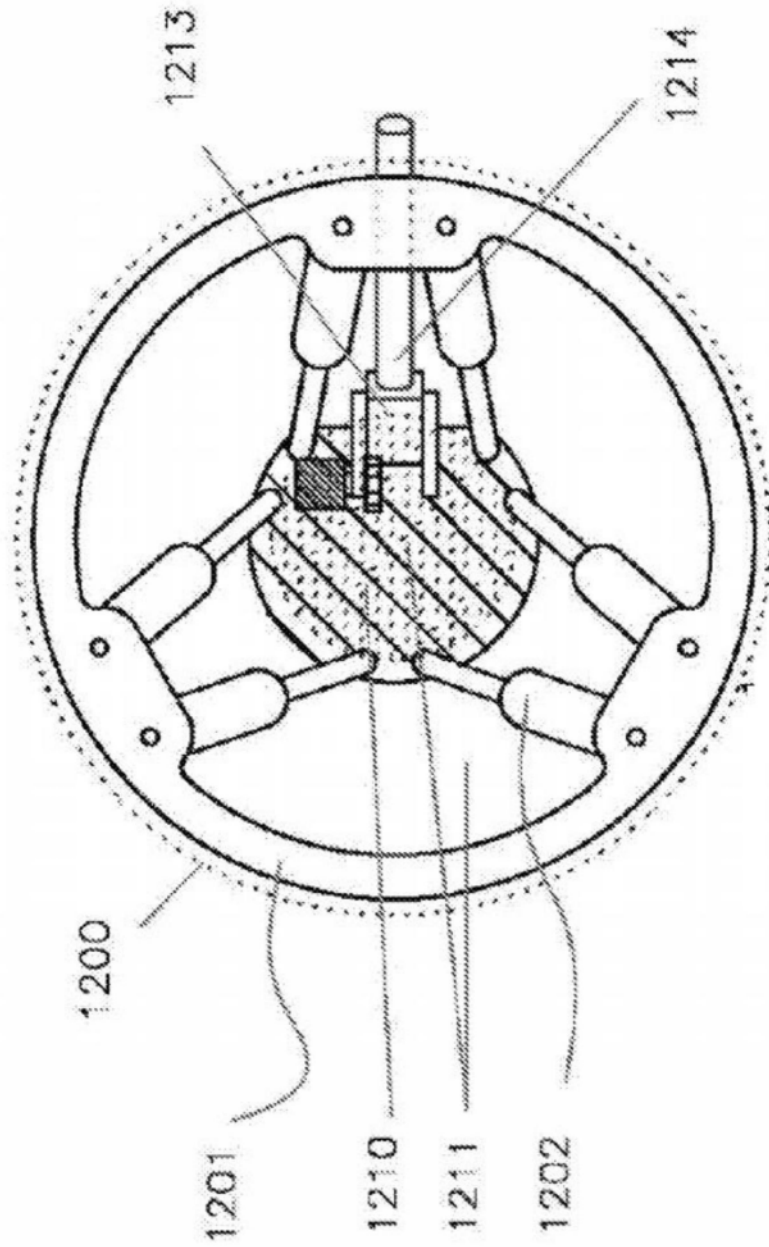


图30

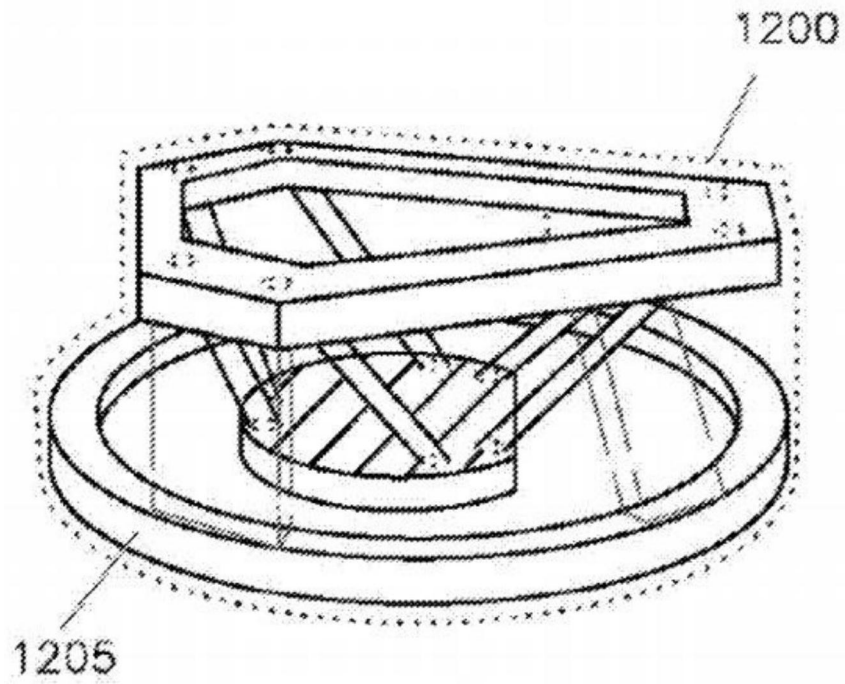


图31A

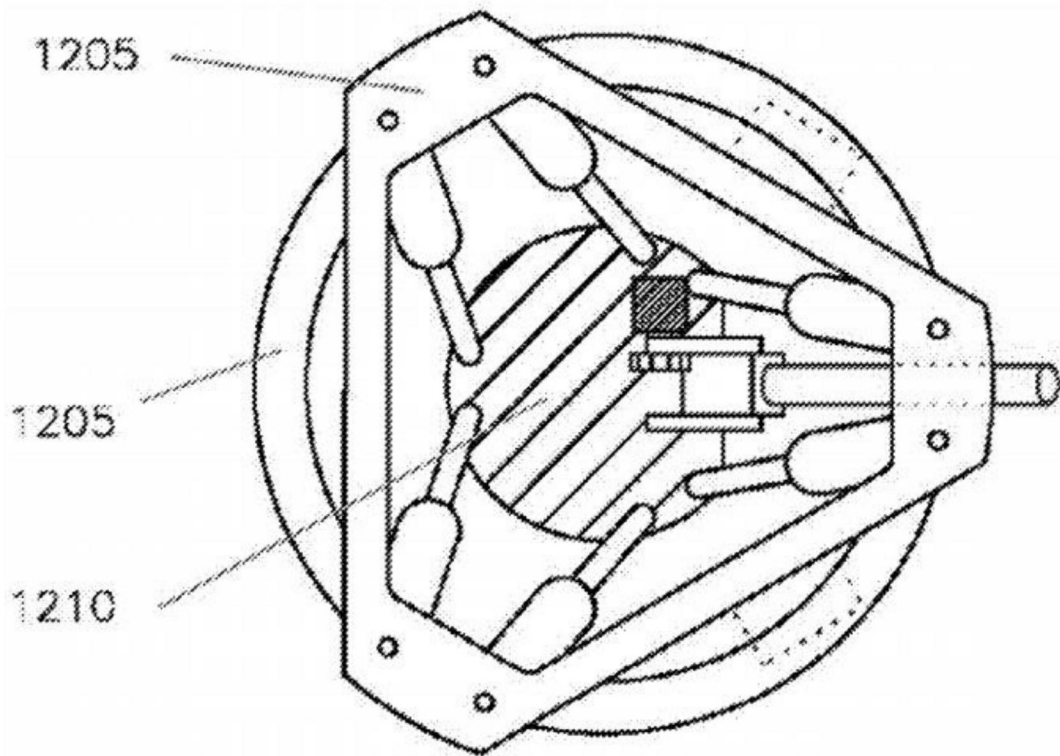


图31B

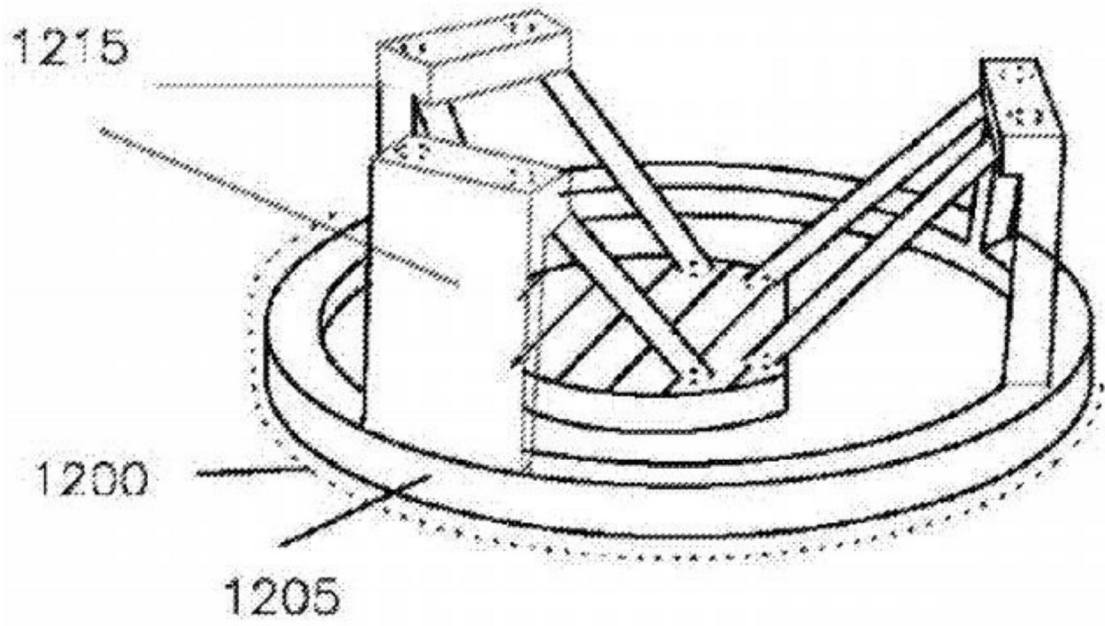


图31C

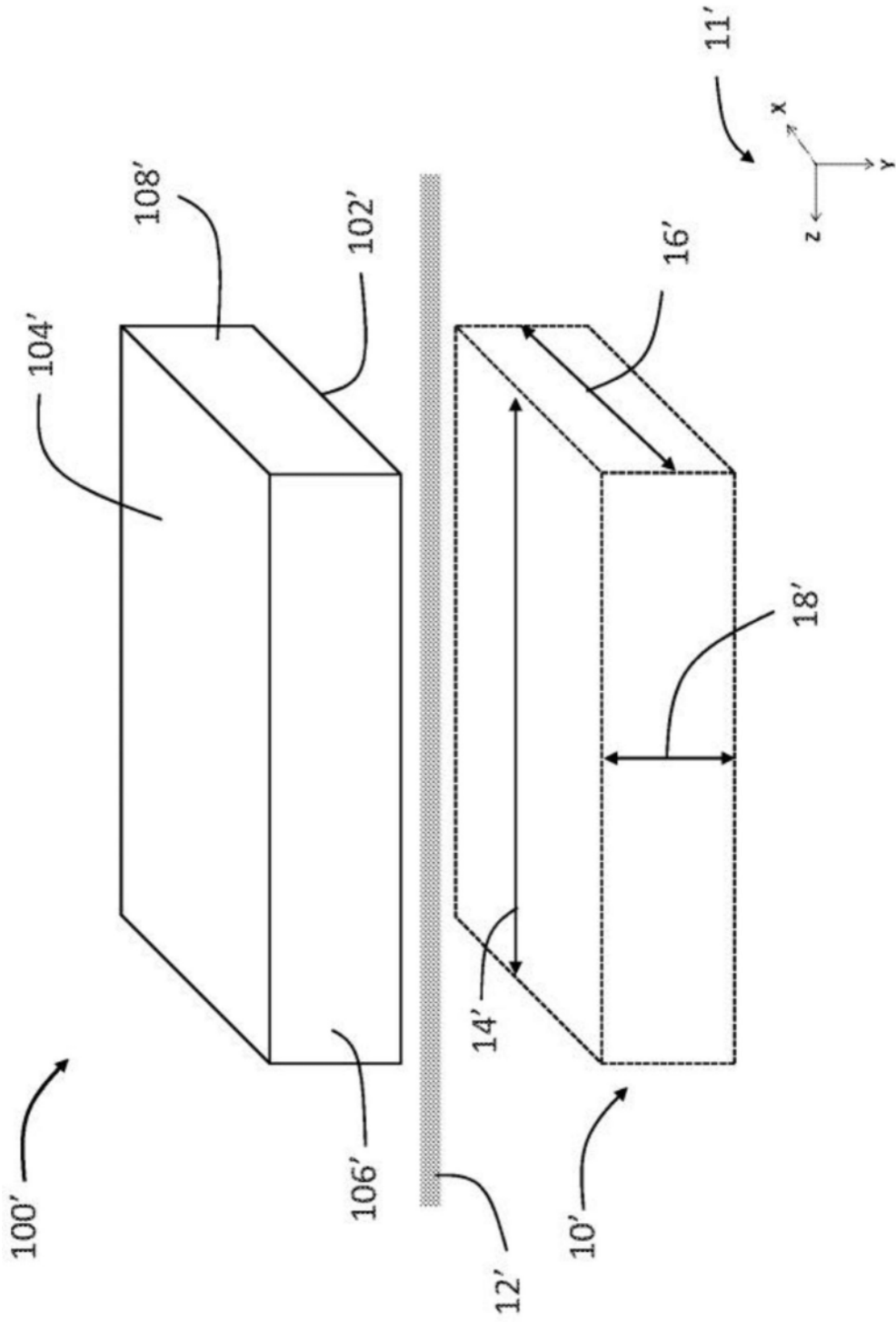


图32

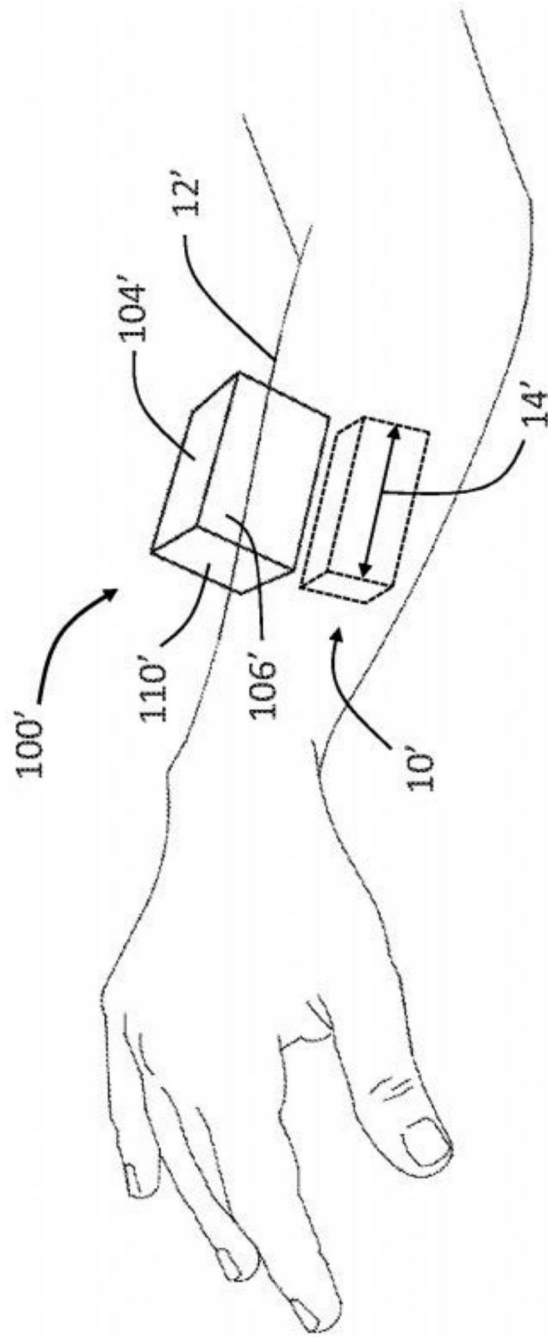


图33

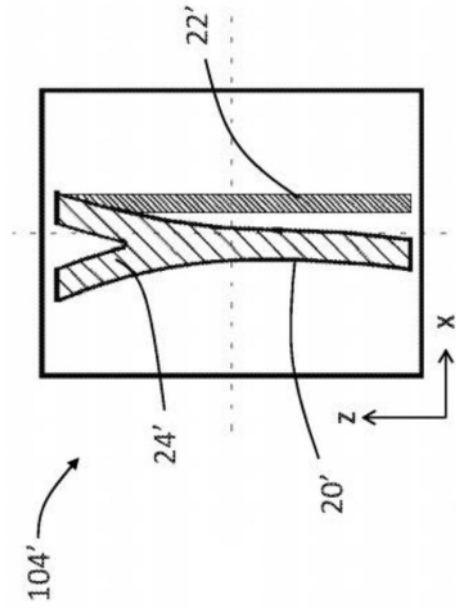


图34A

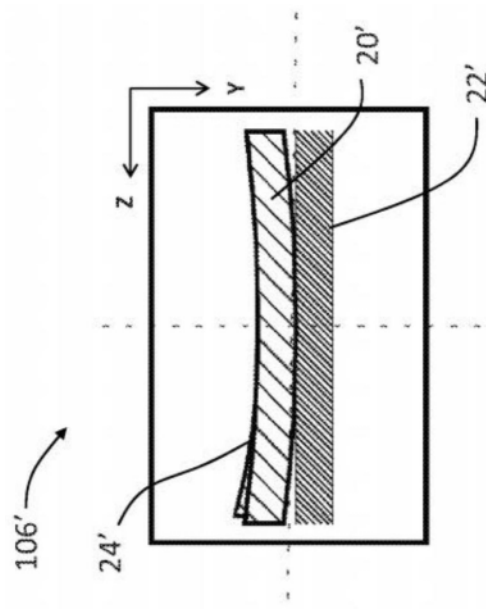


图34B

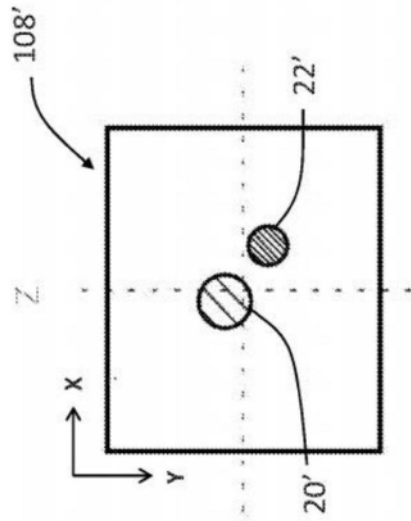


图34C

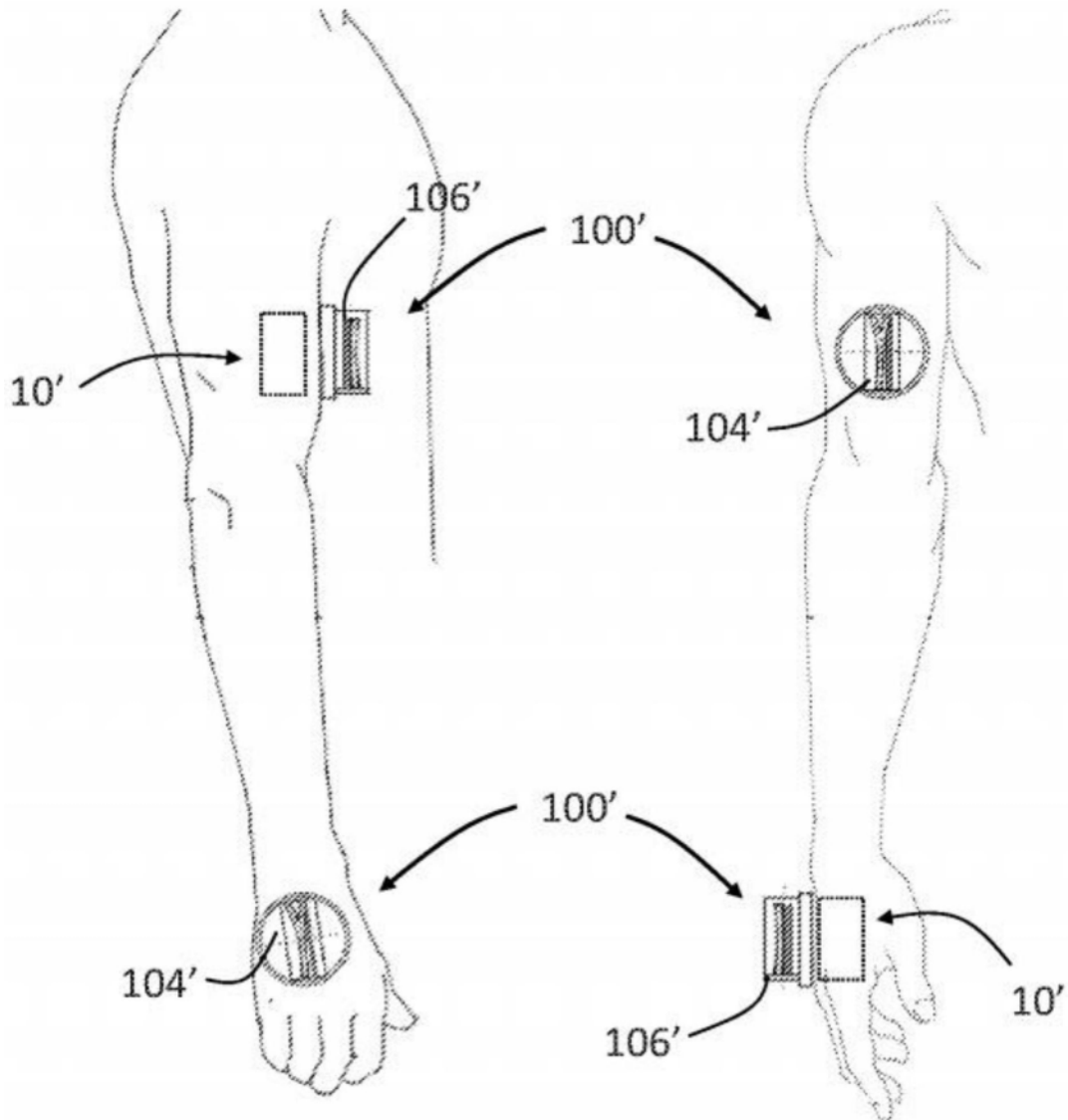


FIG. 35A

FIG. 35B

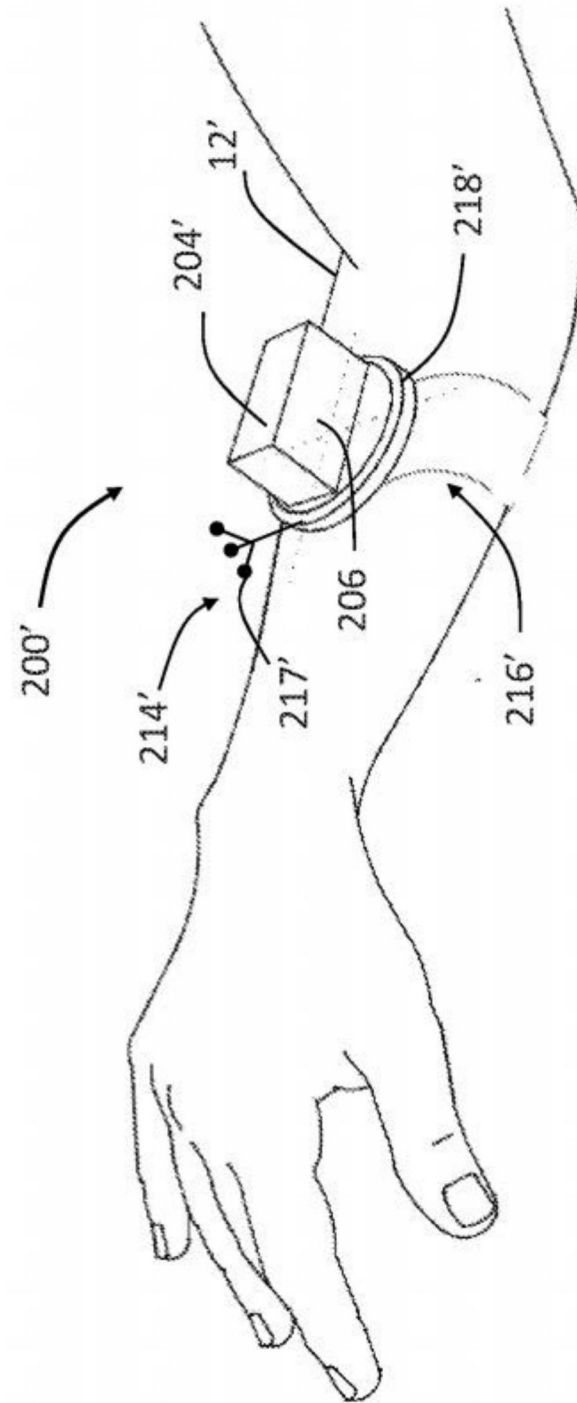


图36A

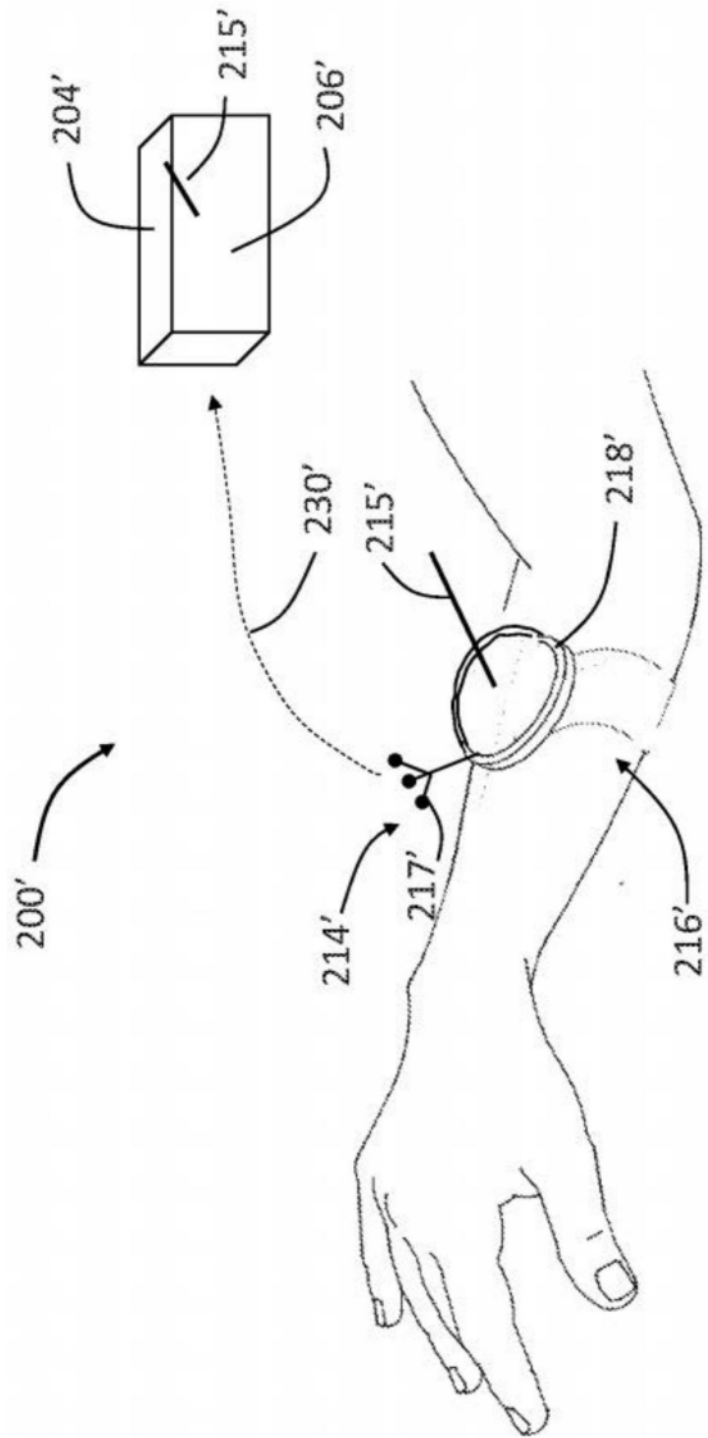


图36B

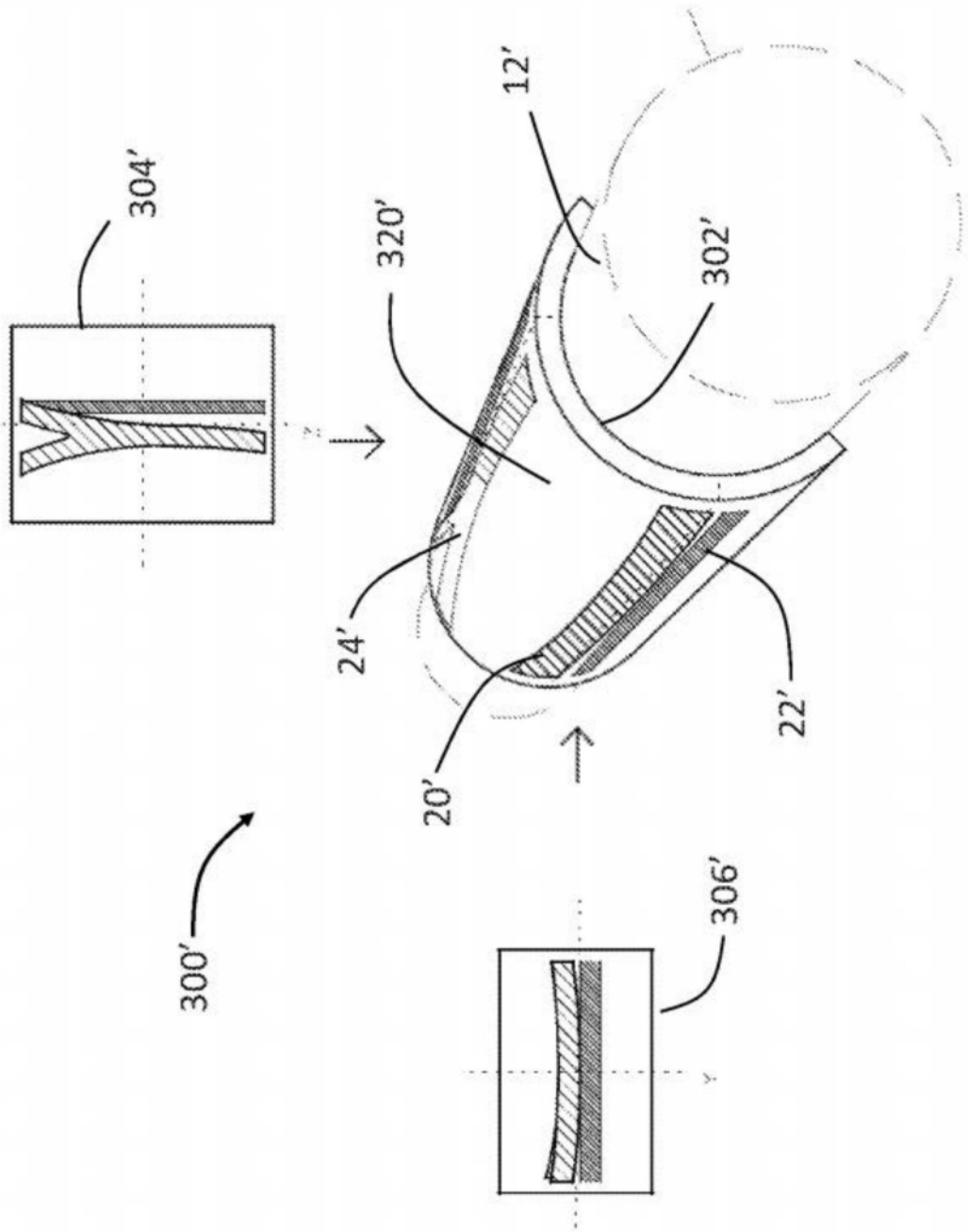


图37

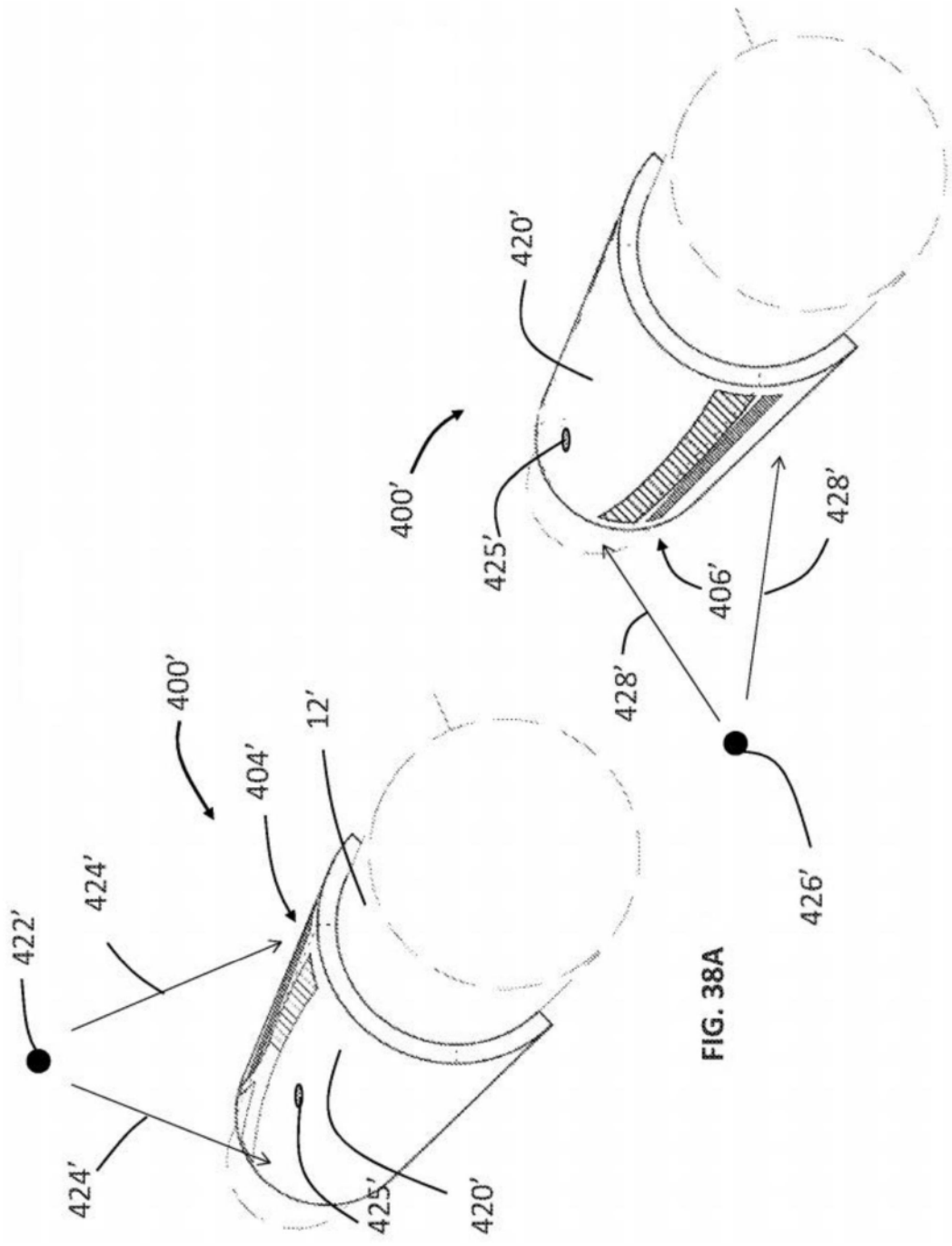


FIG. 38A

FIG. 38B

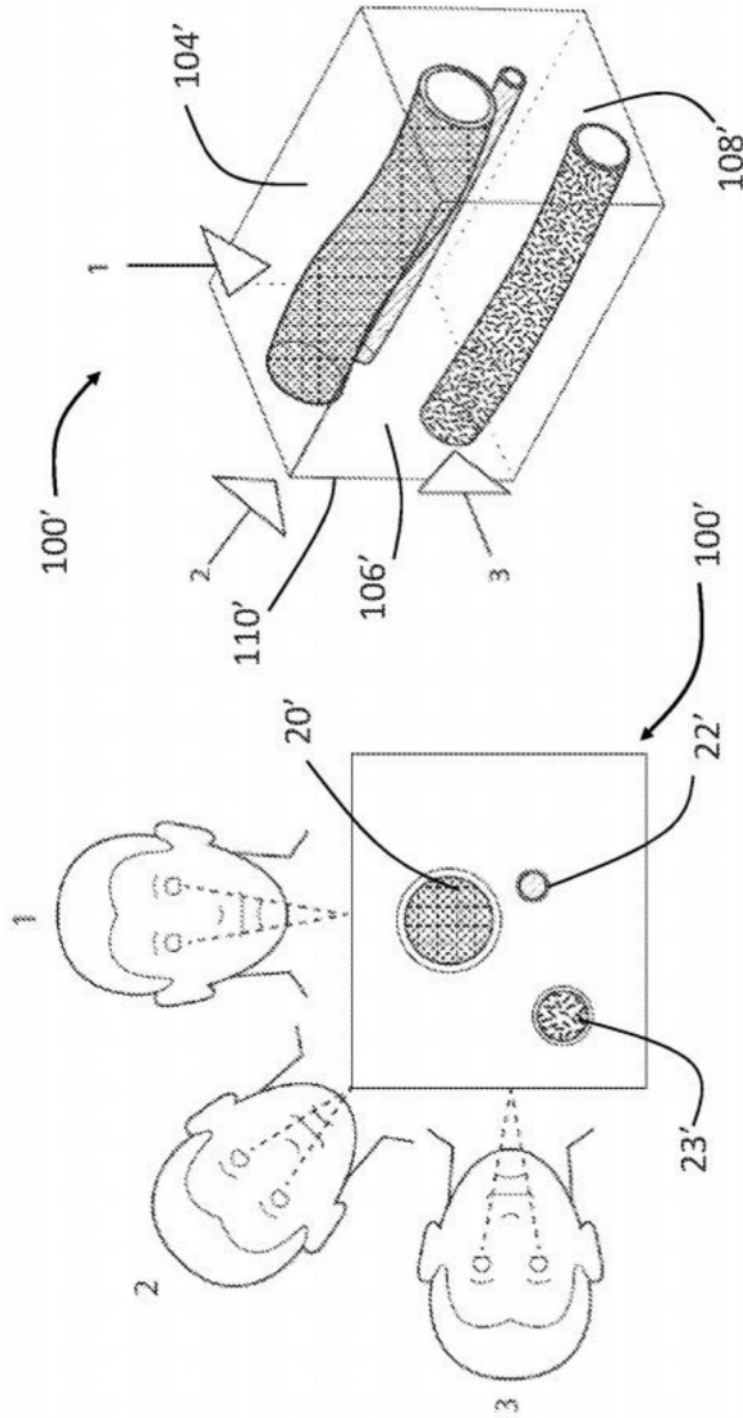


FIG. 38D

FIG. 38C

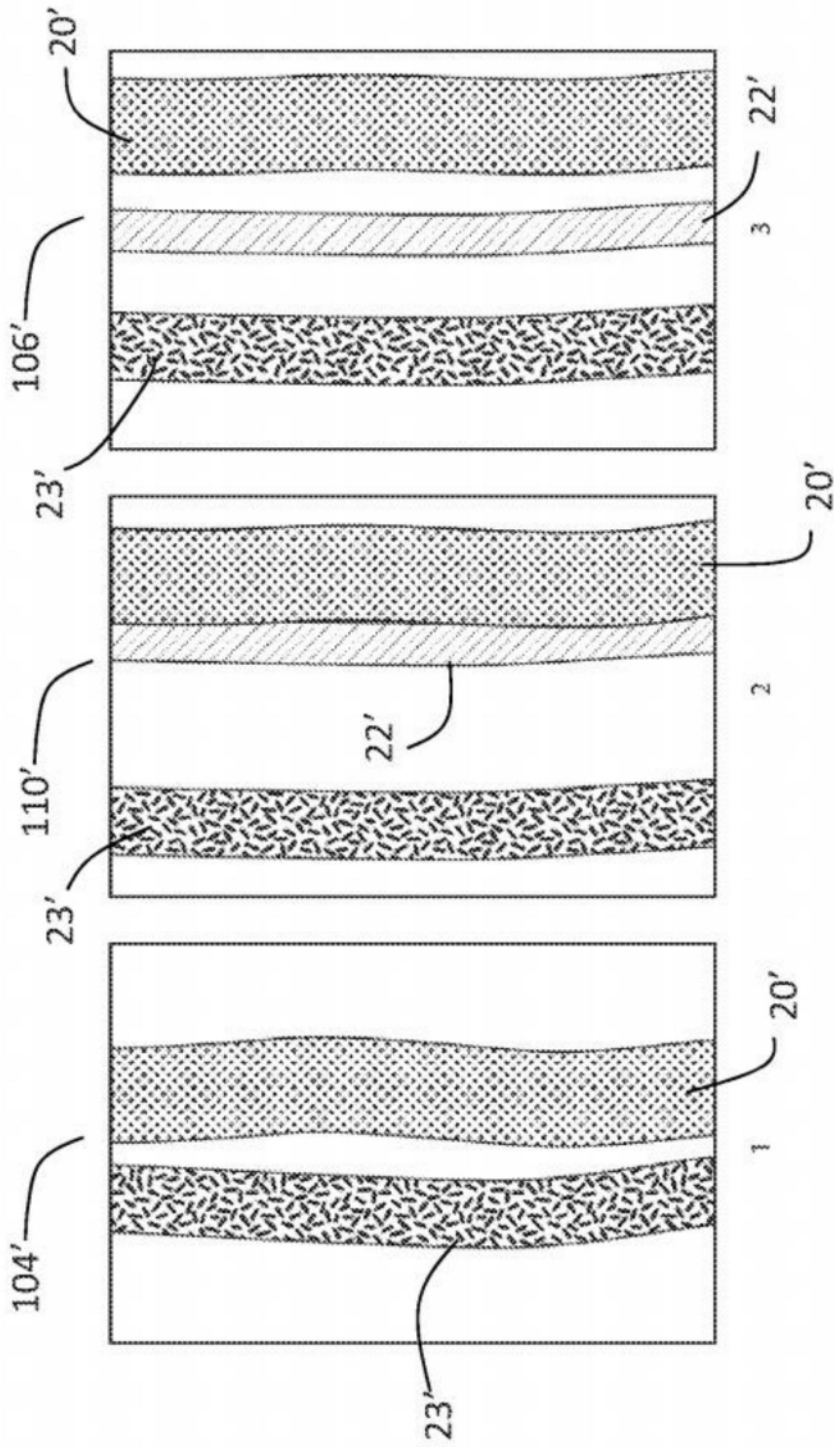


FIG. 38E

FIG. 38F

FIG. 38G

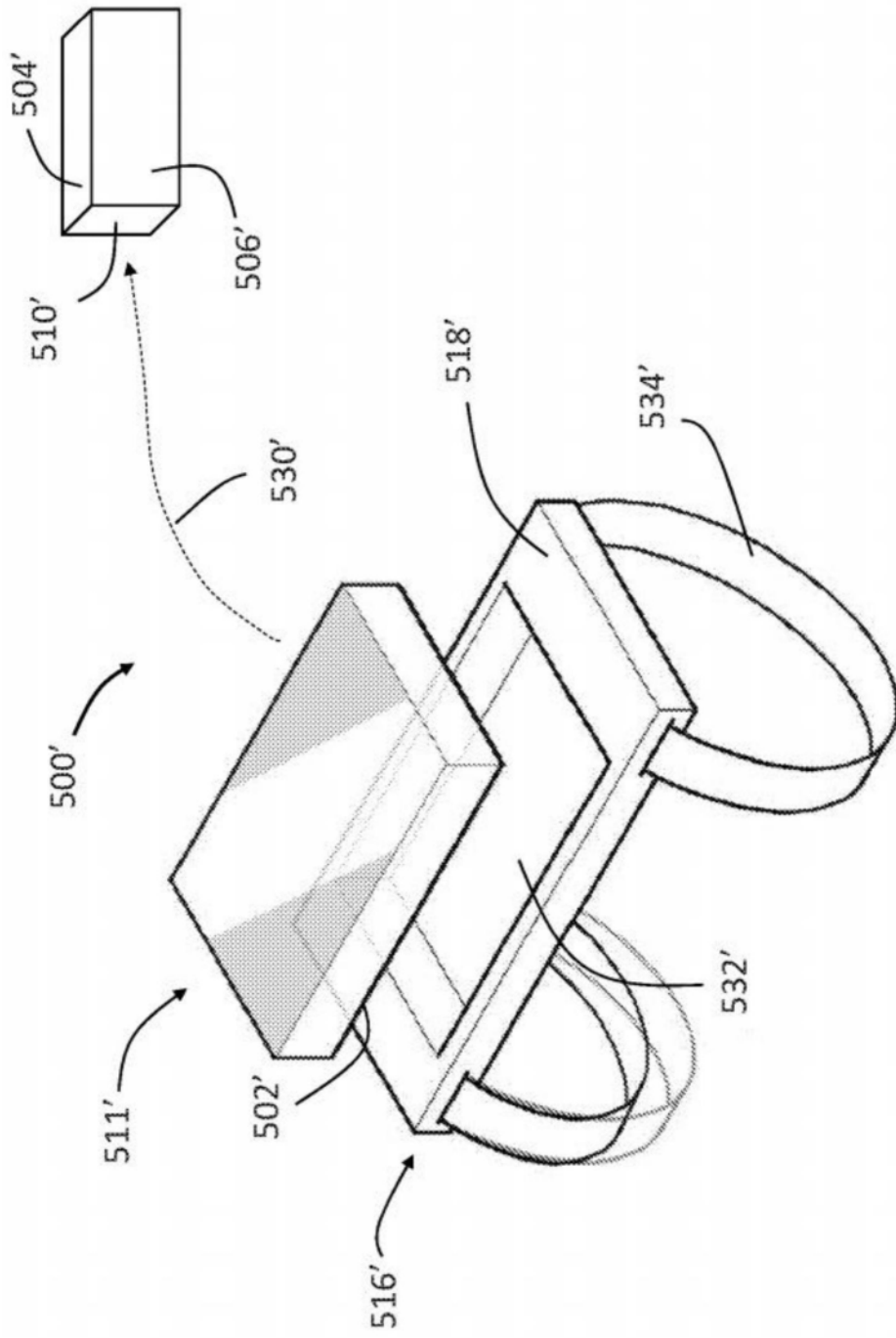


图39

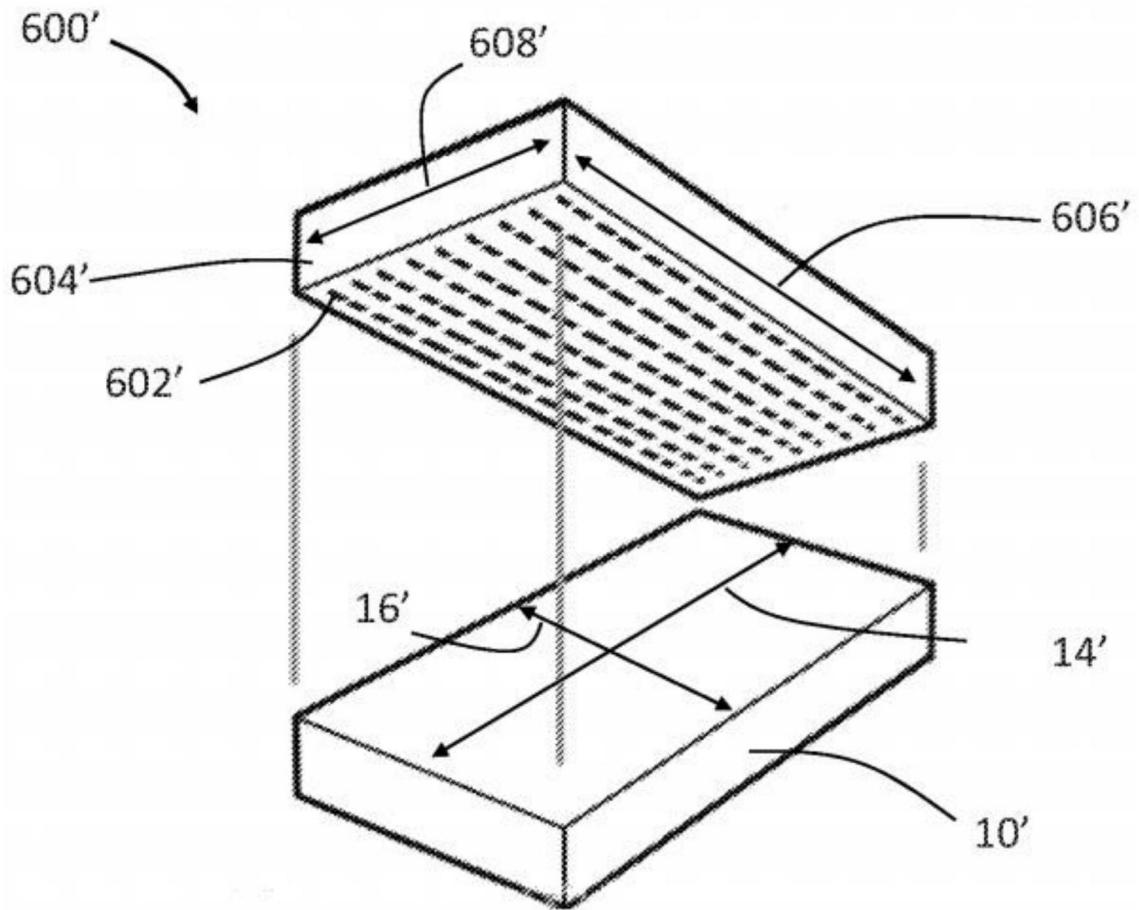


图40

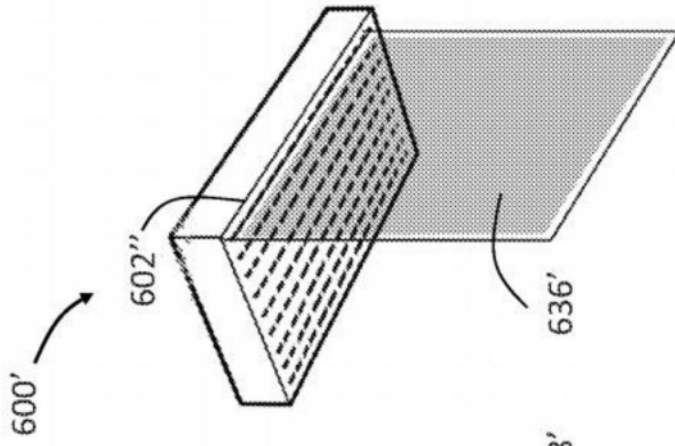


FIG. 41B

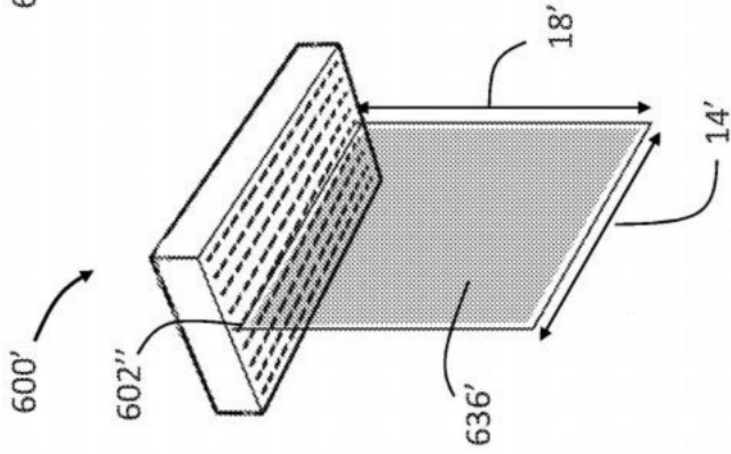


FIG. 41A

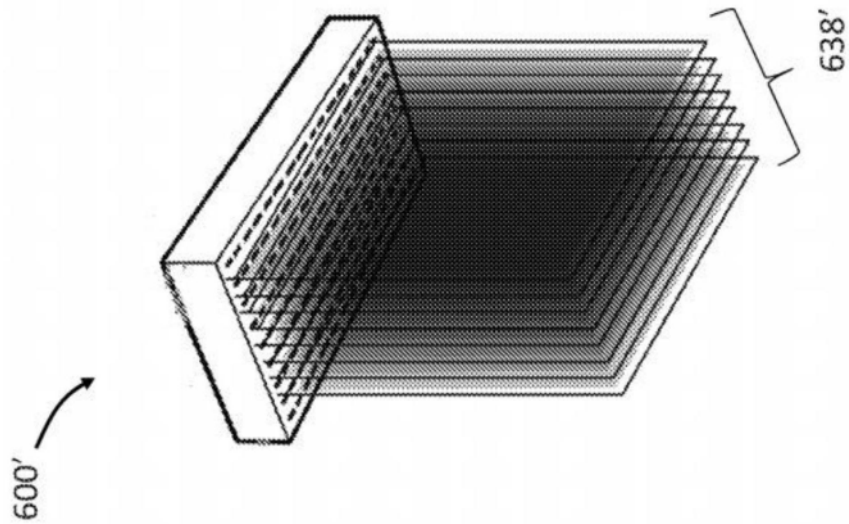


图41C

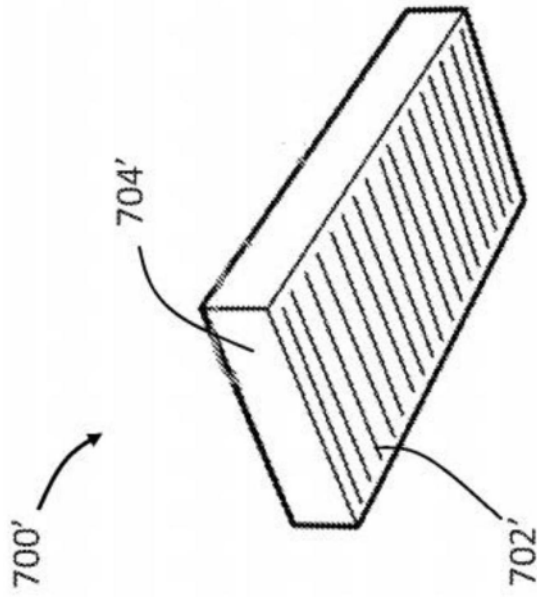


图42

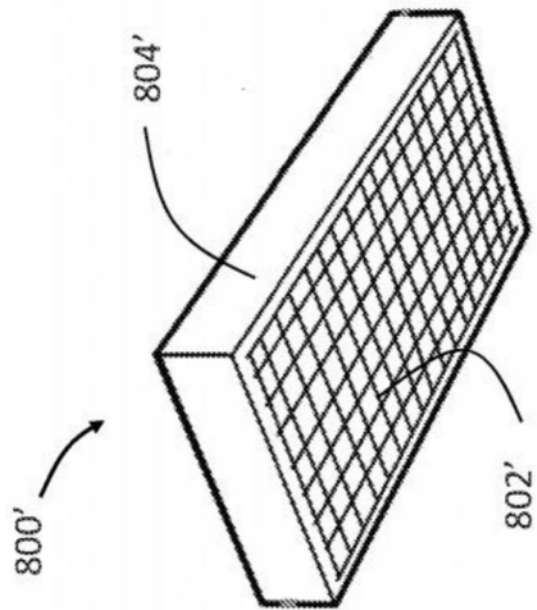


图43

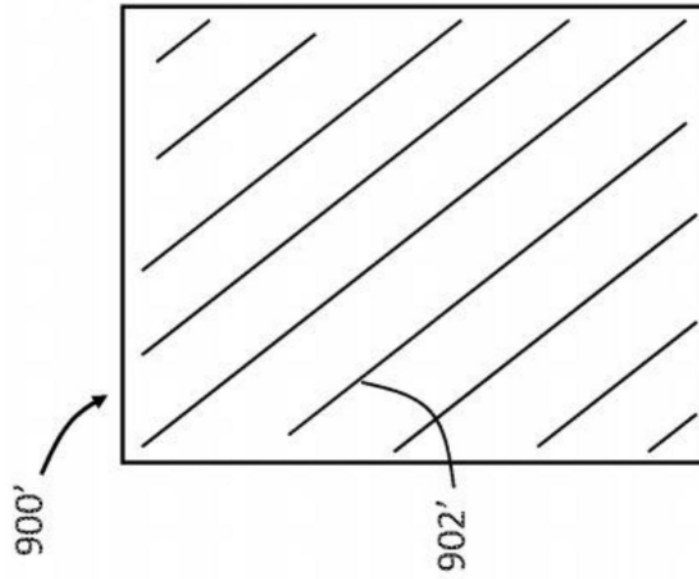


图44

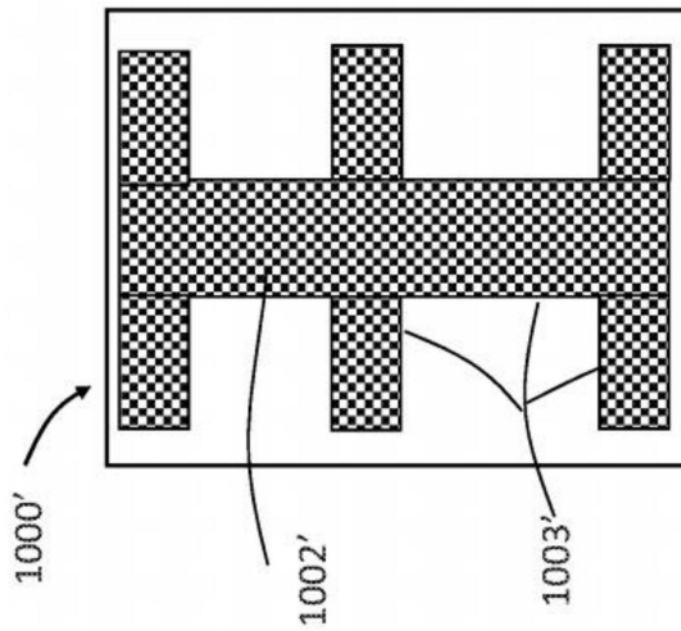


图45

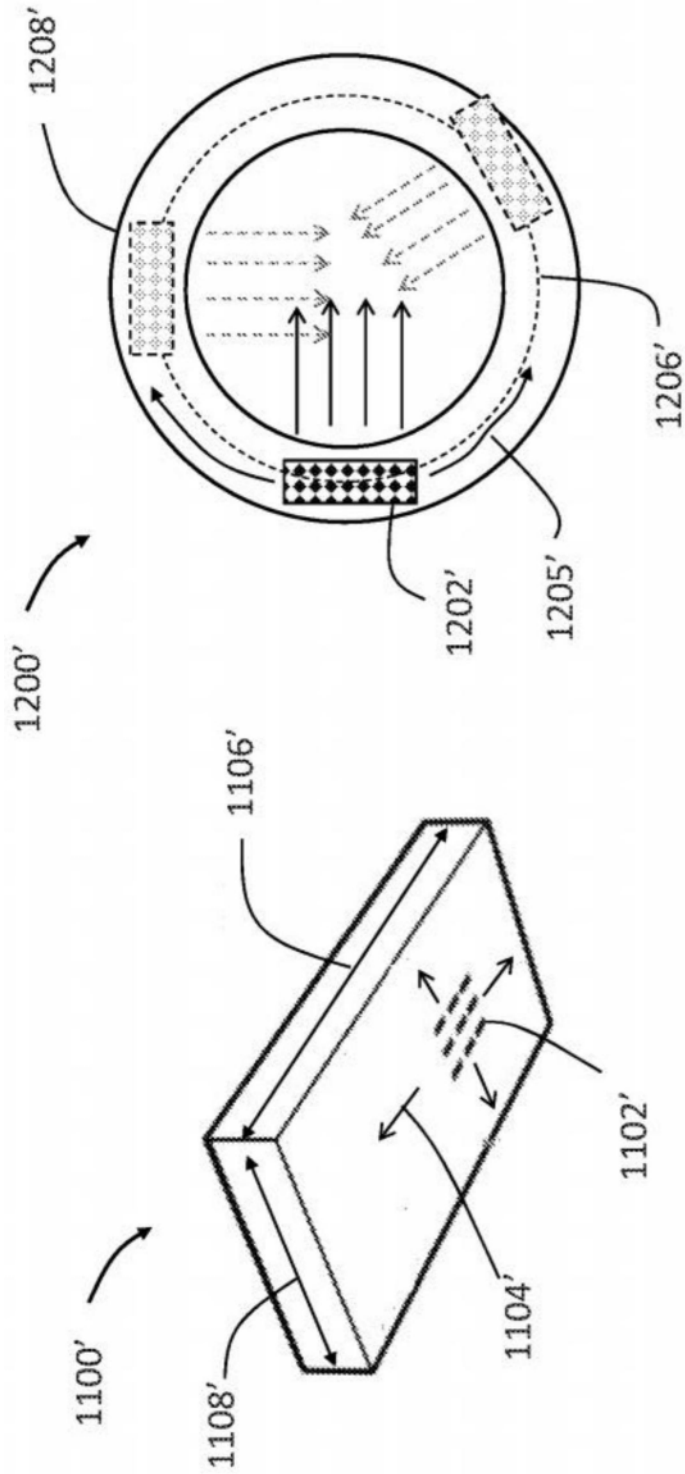


FIG. 47

FIG. 46

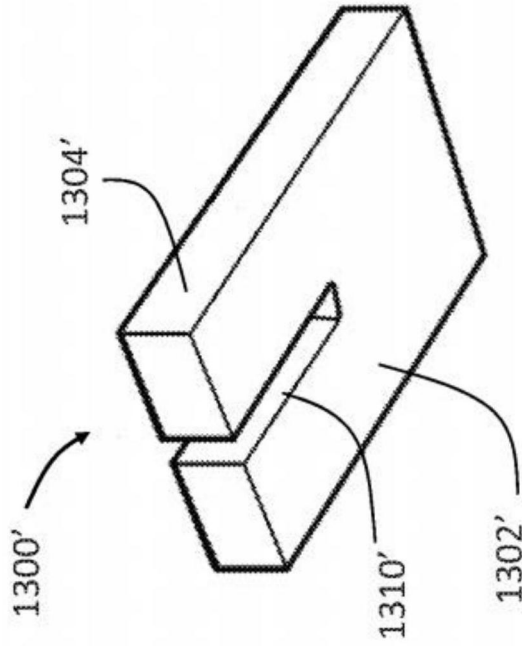


图48

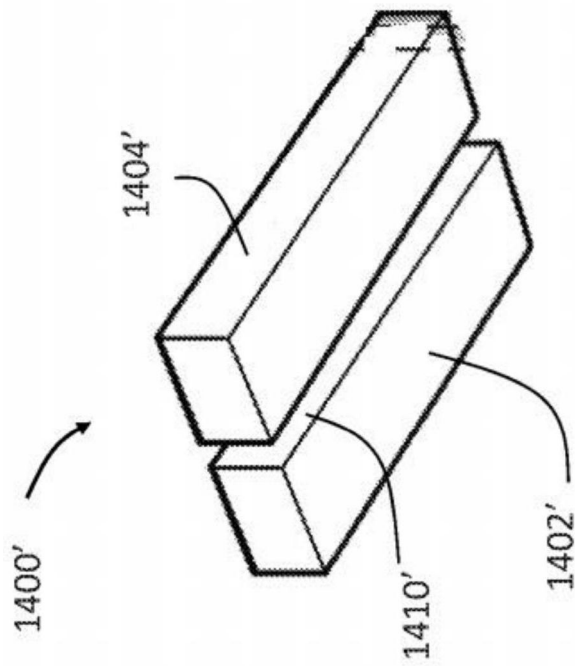


图49

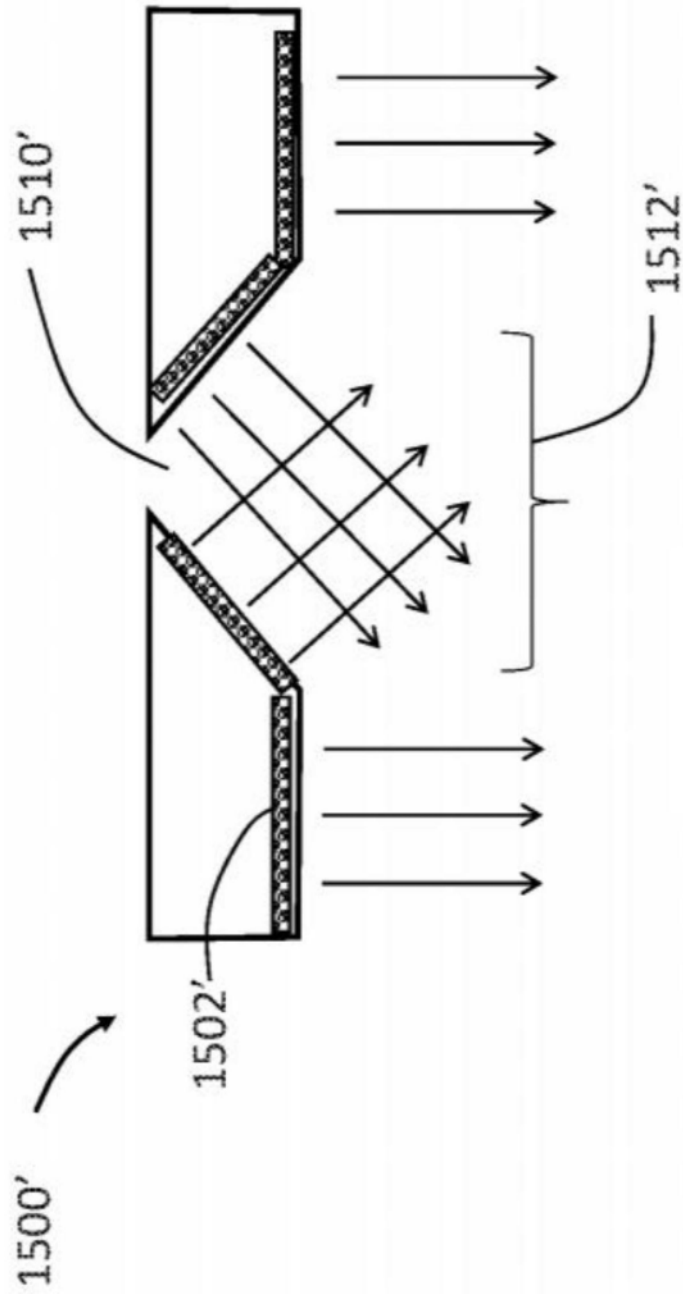


图50

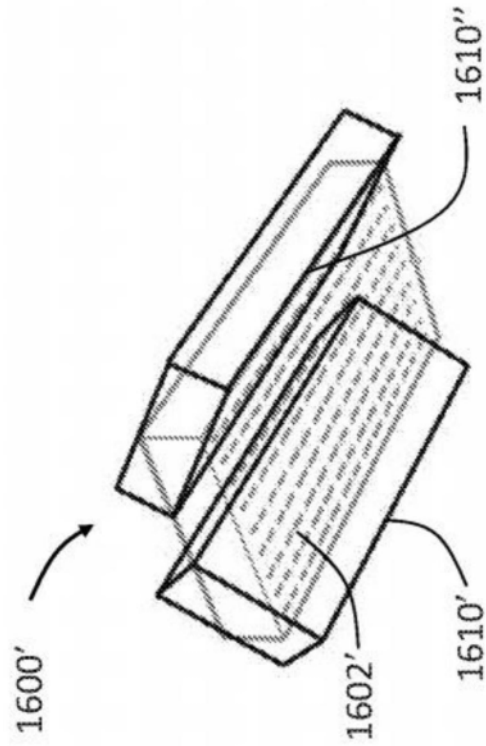


图51

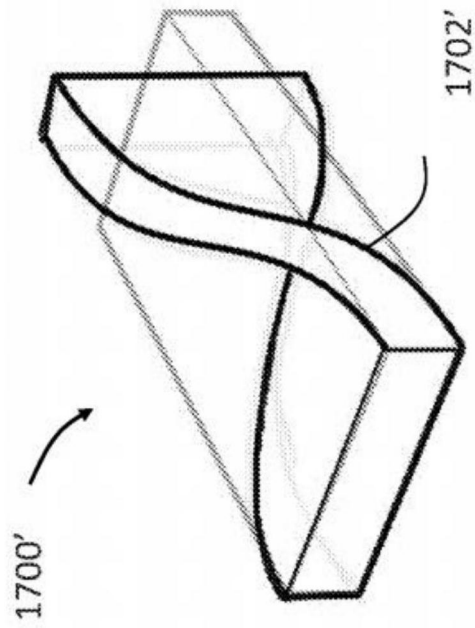


图52

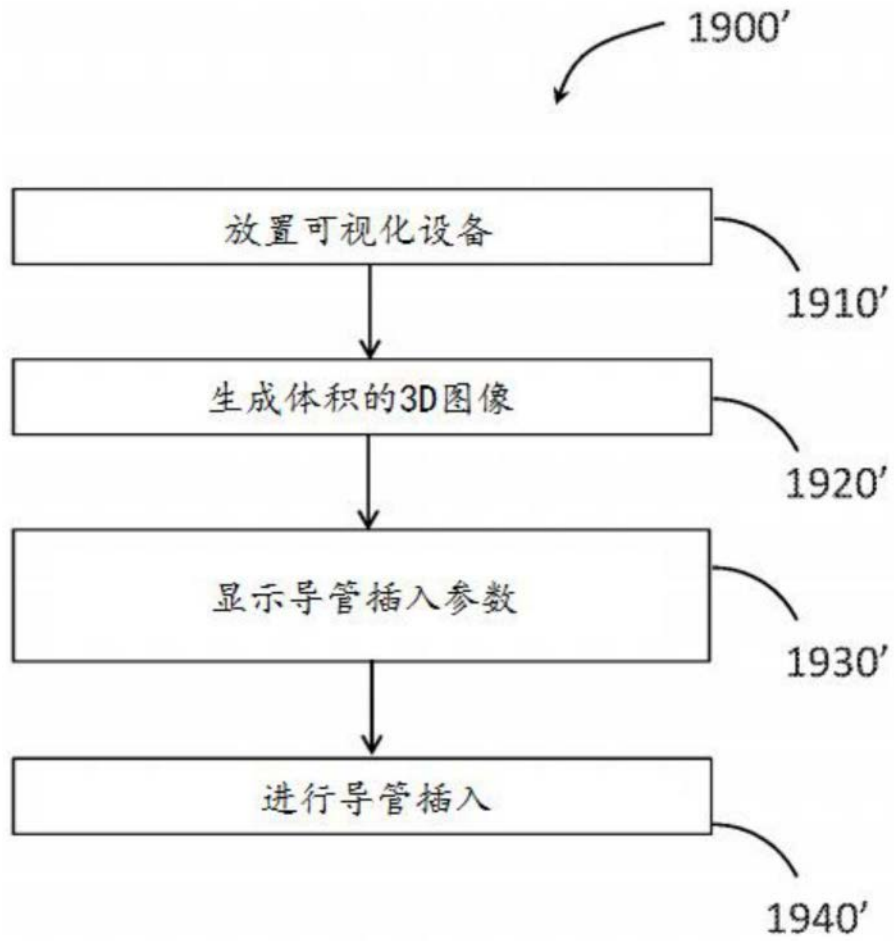


图53

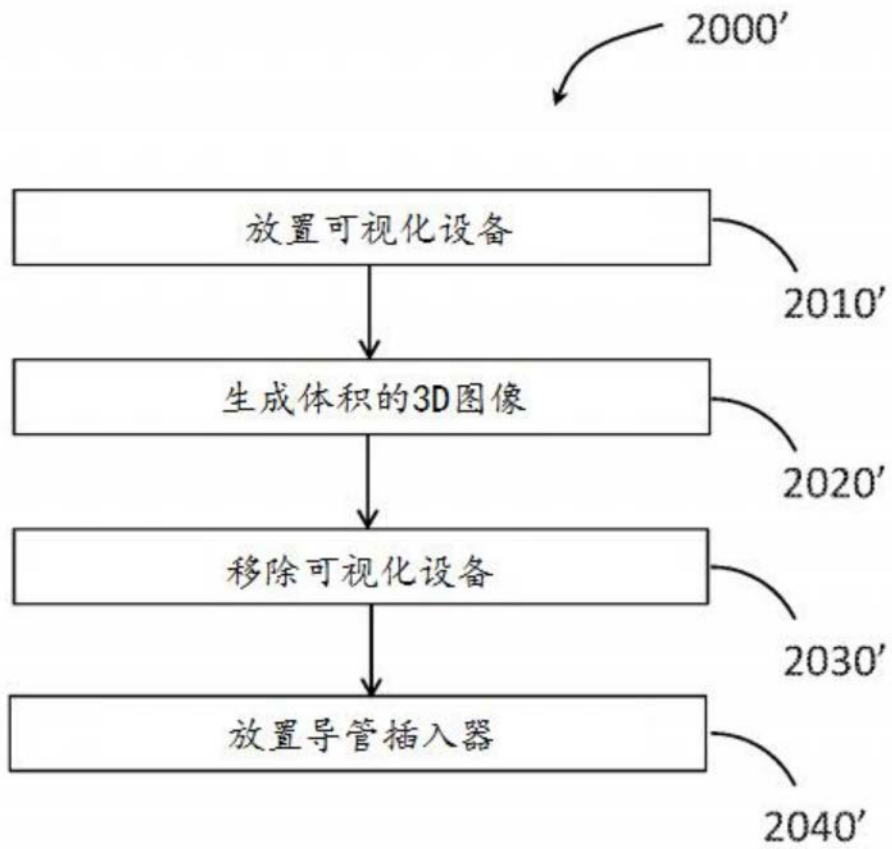


图54

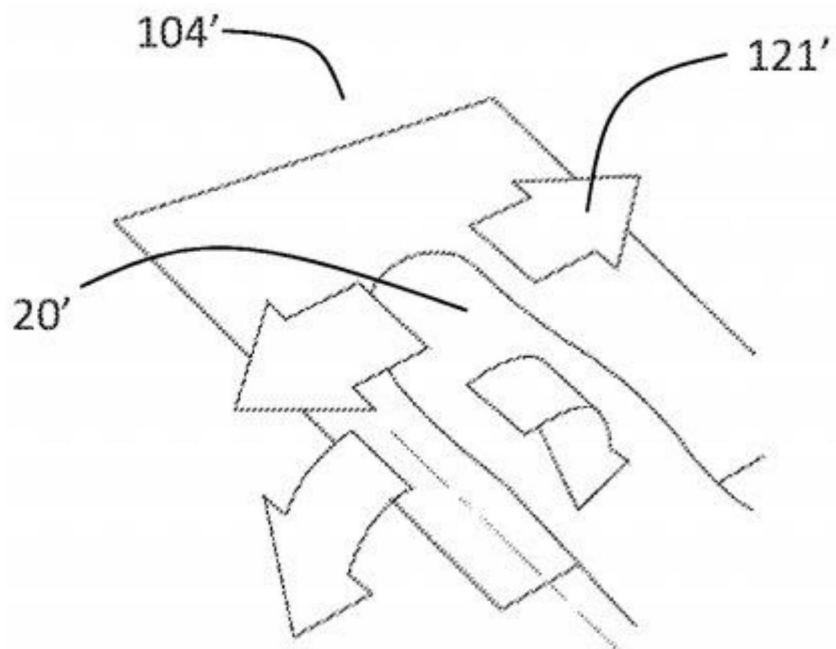


图55

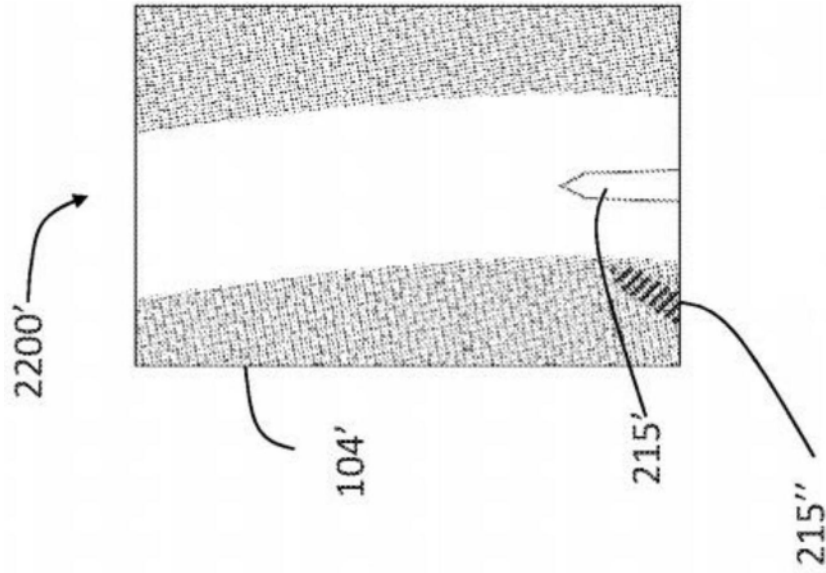


图56A

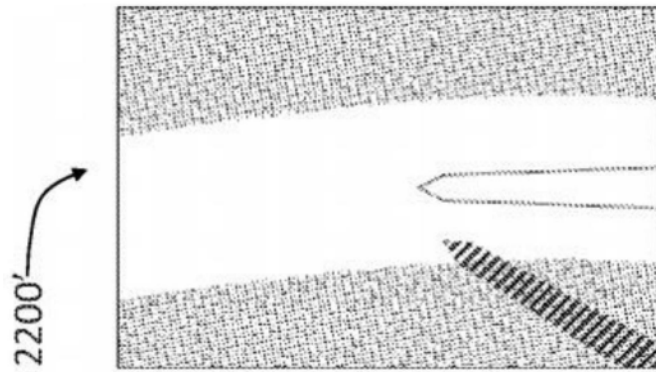


图56B

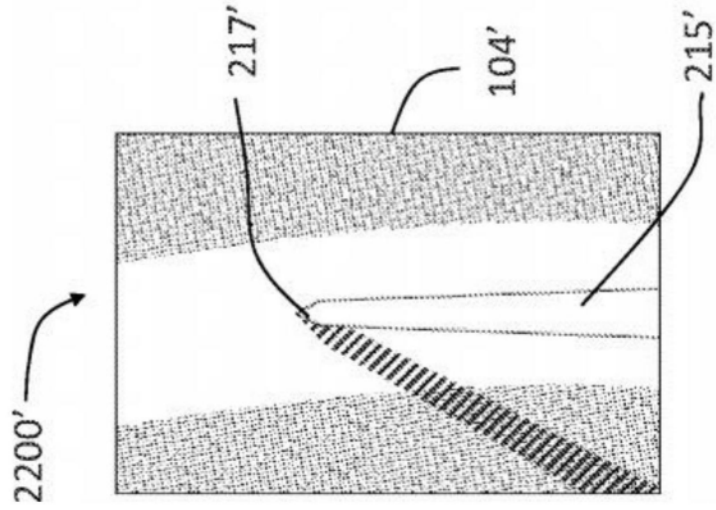


图56C

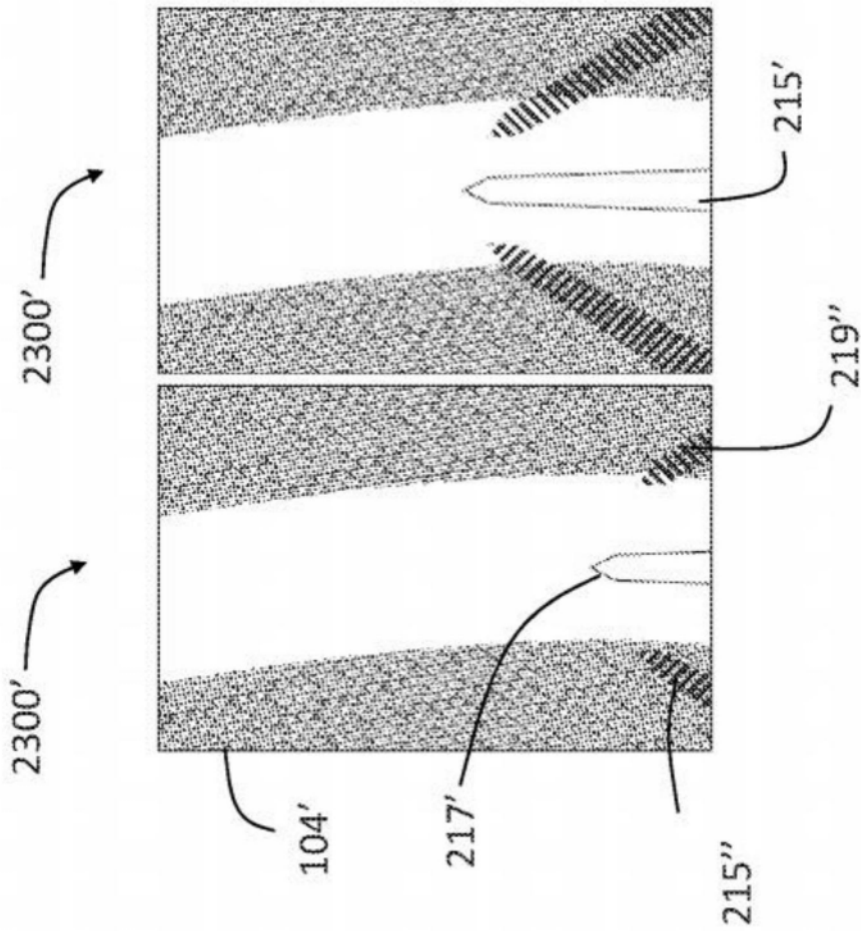


FIG. 57A

FIG. 57B

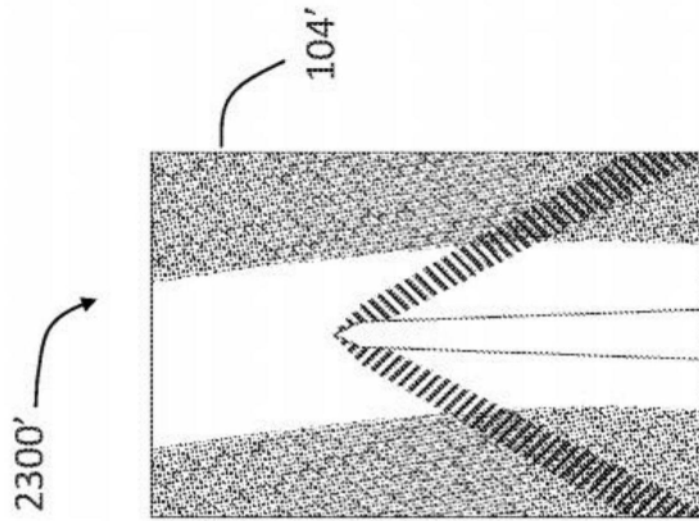


图57C

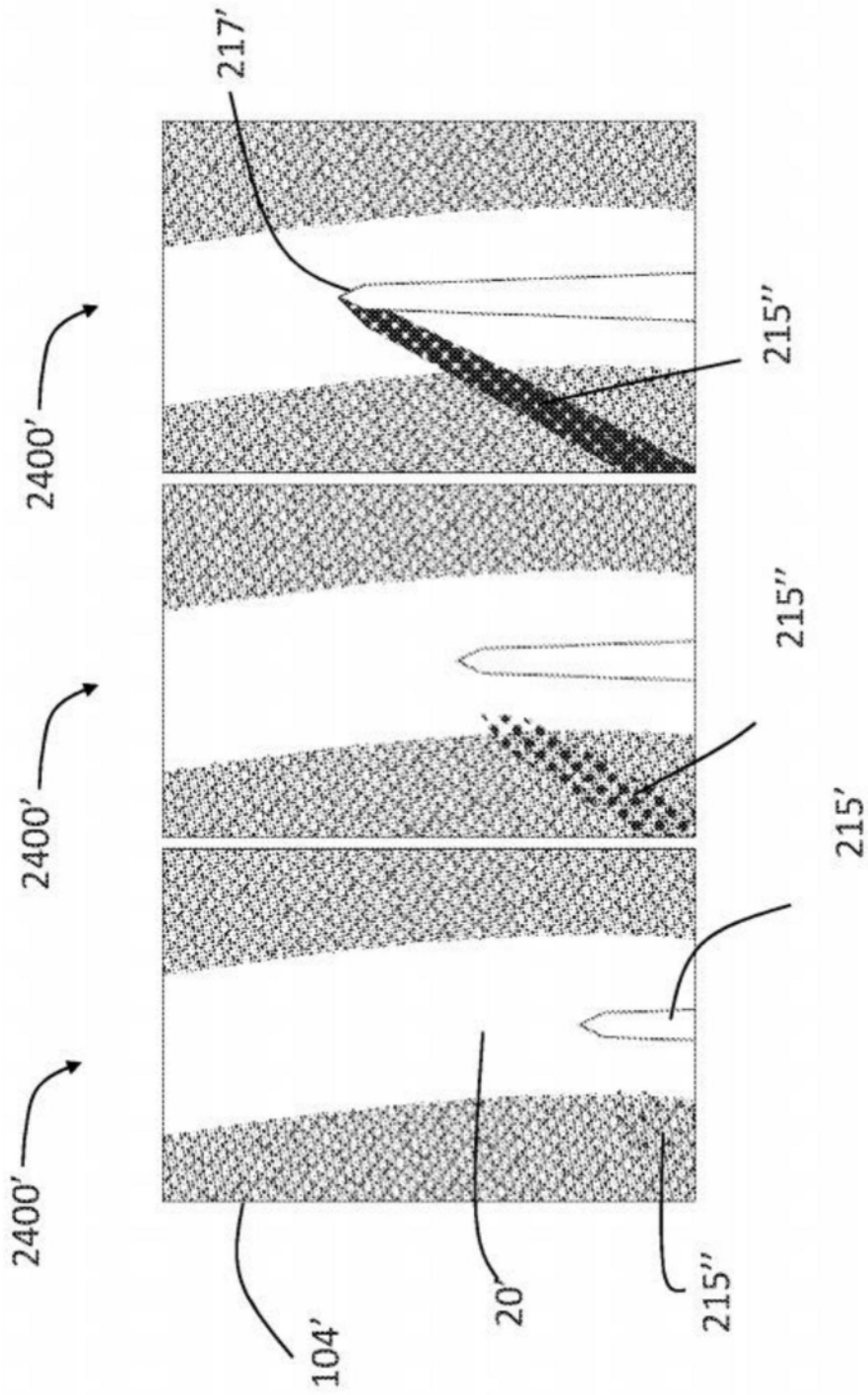


FIG. 58C

FIG. 58B

FIG. 58A

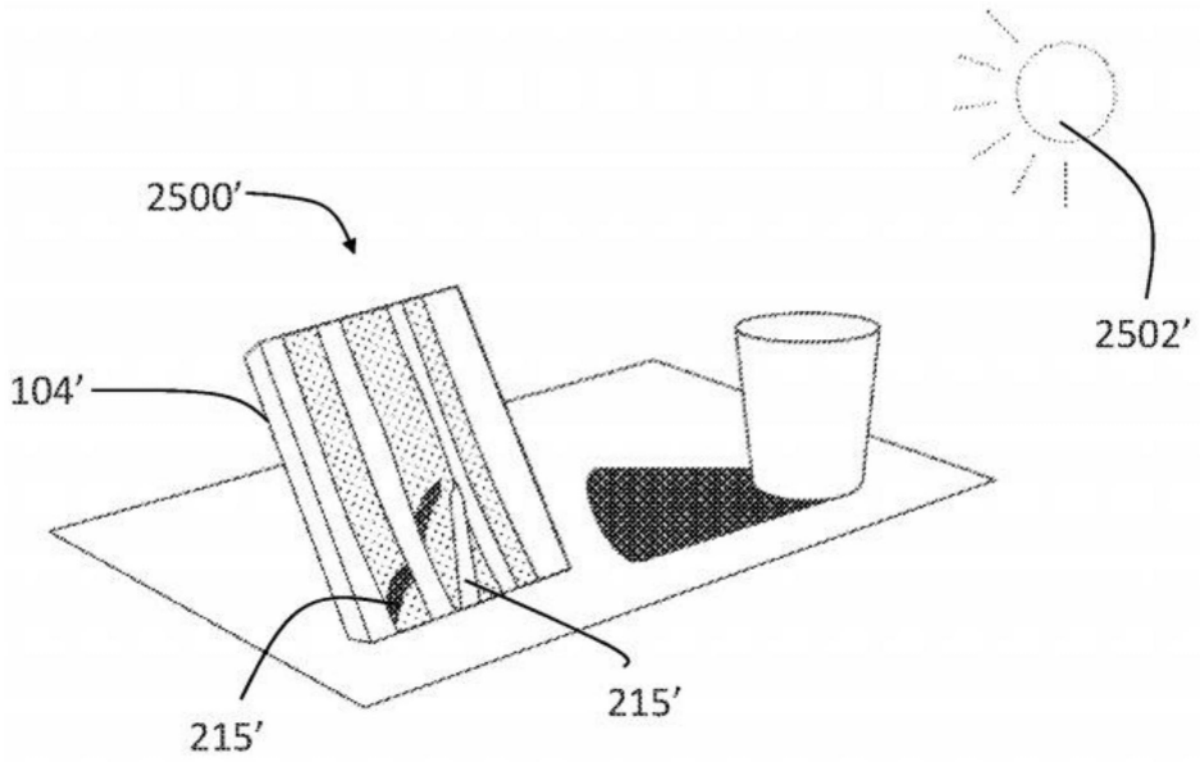


图59

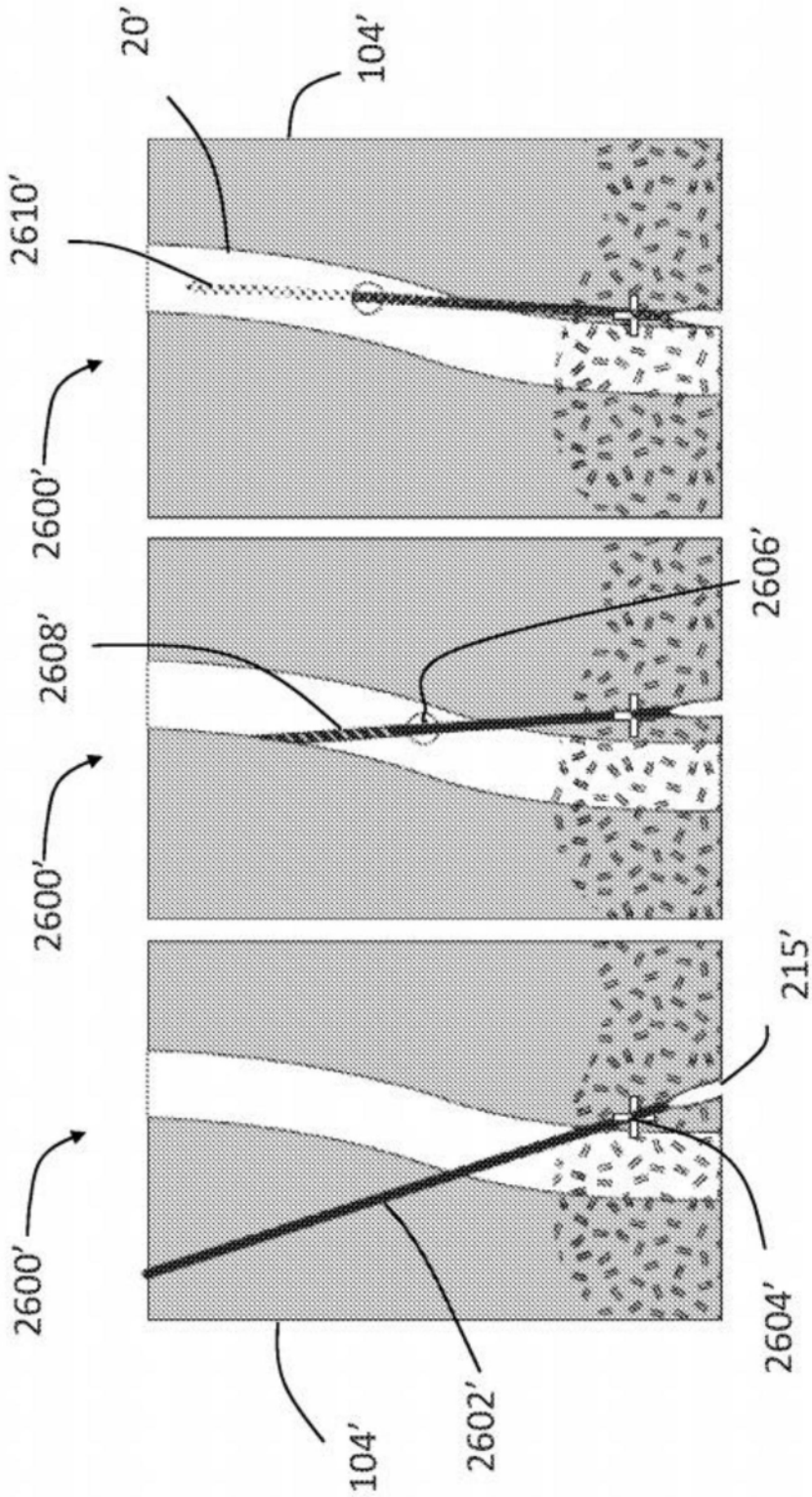
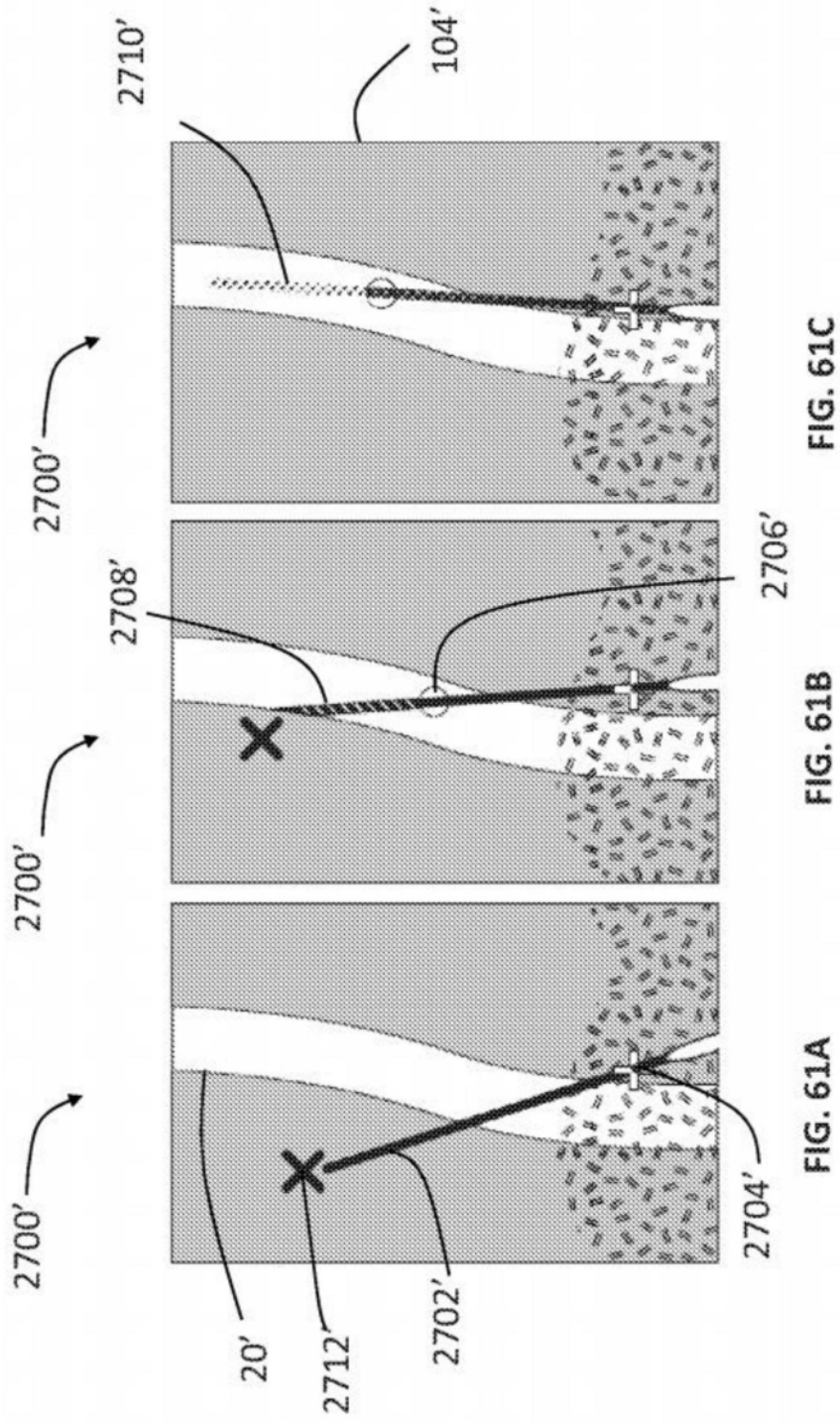


FIG. 60C

FIG. 60B

FIG. 60A



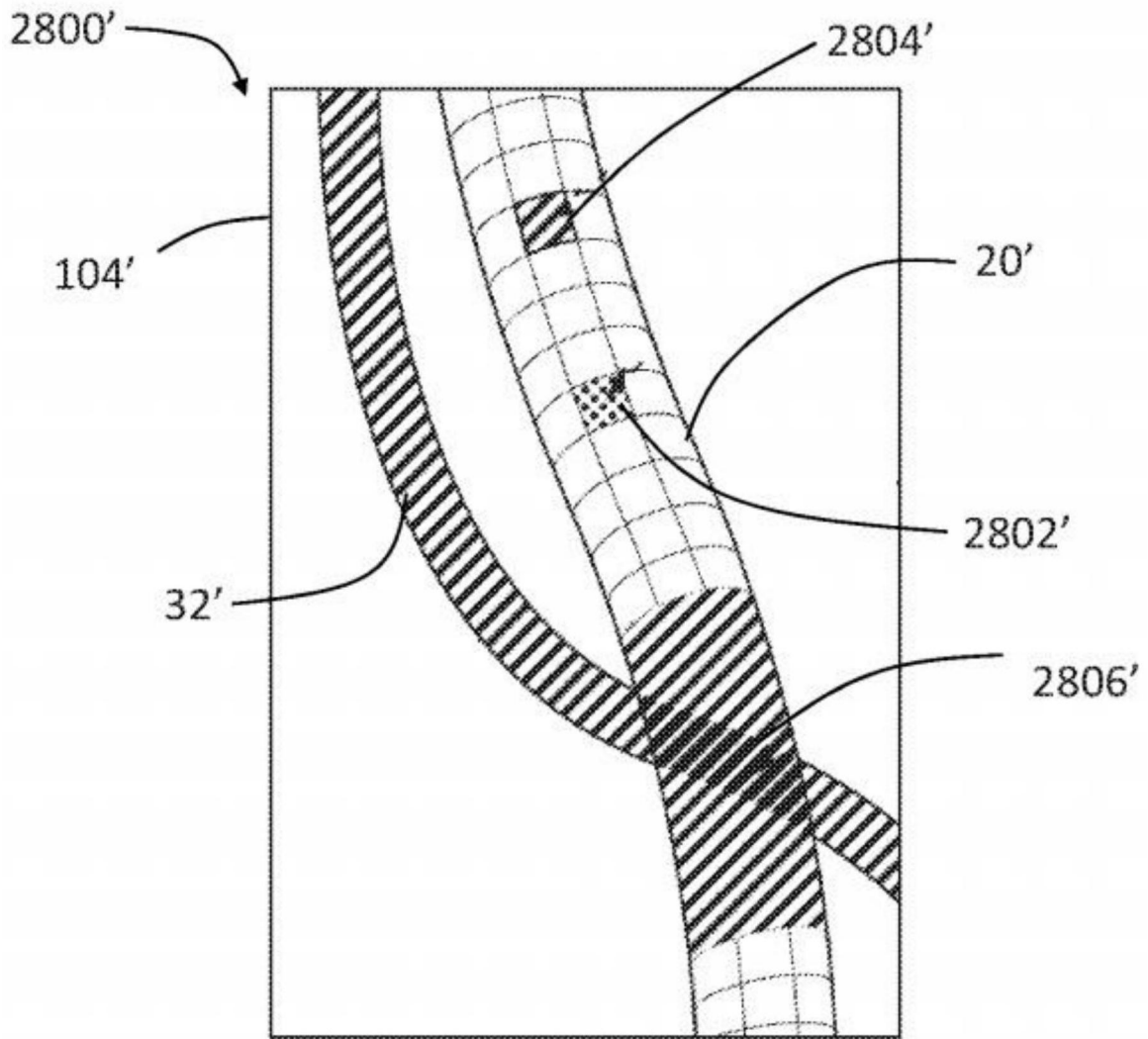


图62

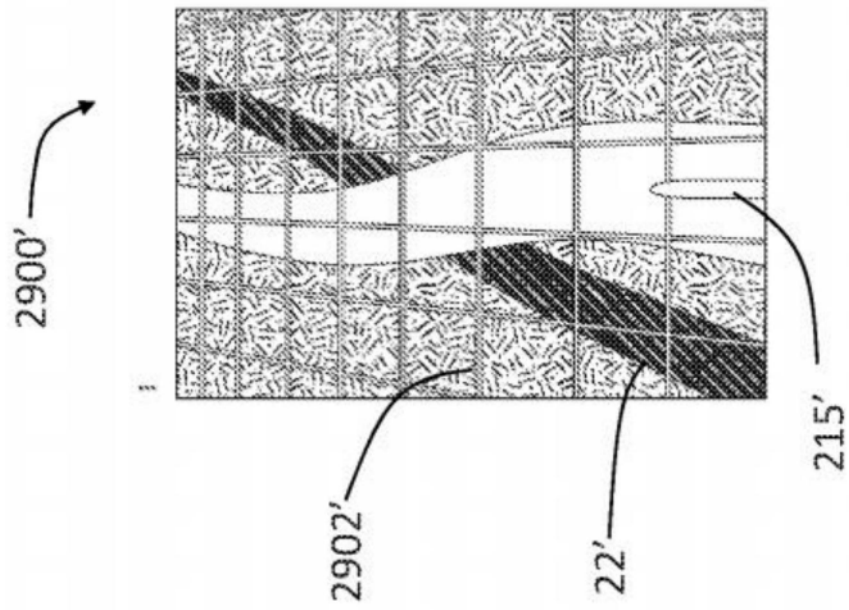


图63A

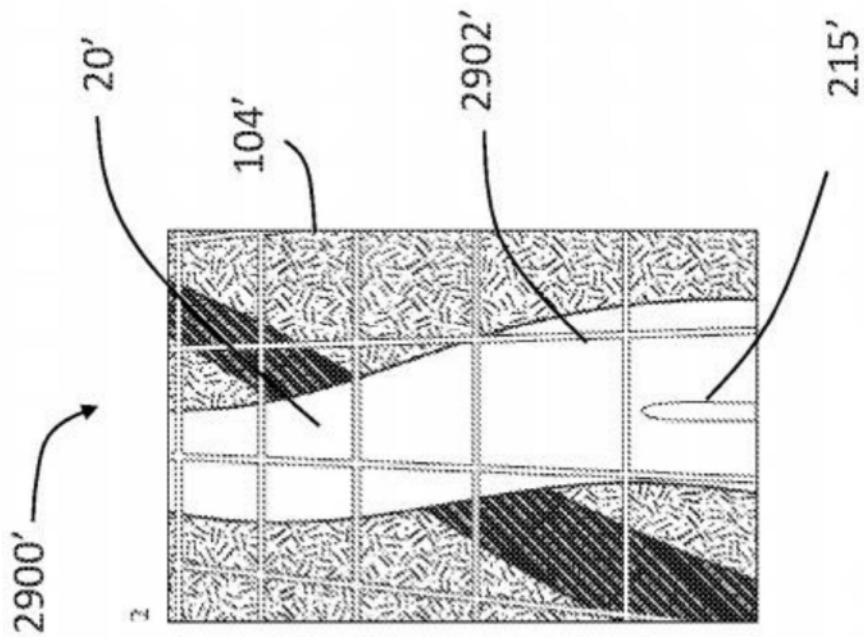


图63B

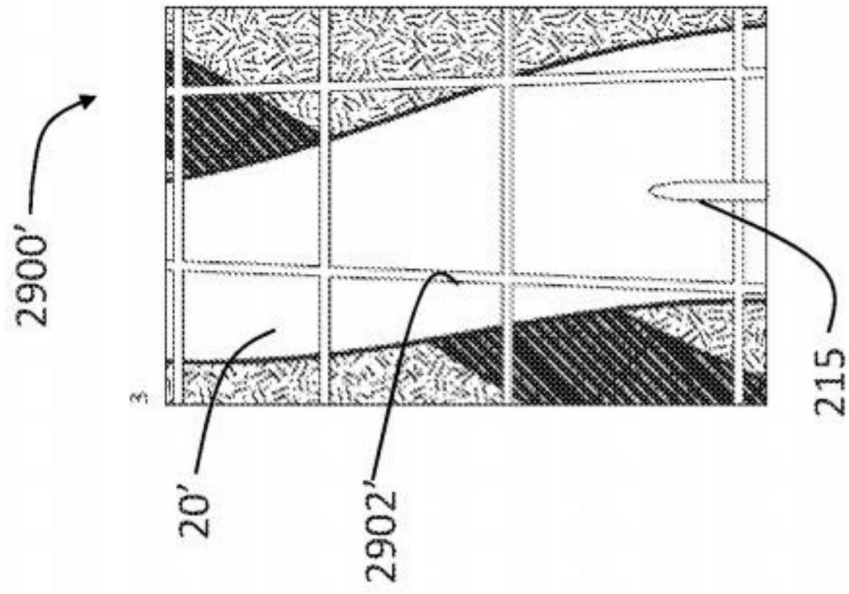


图63C

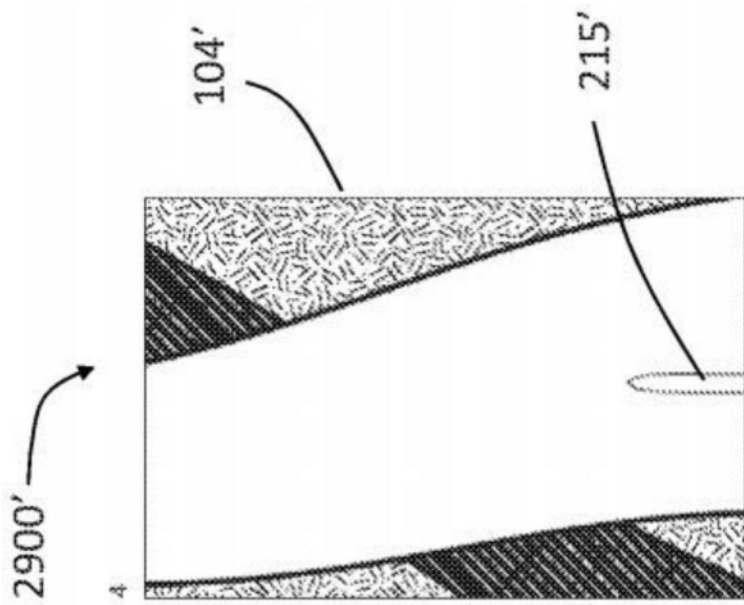


图63D

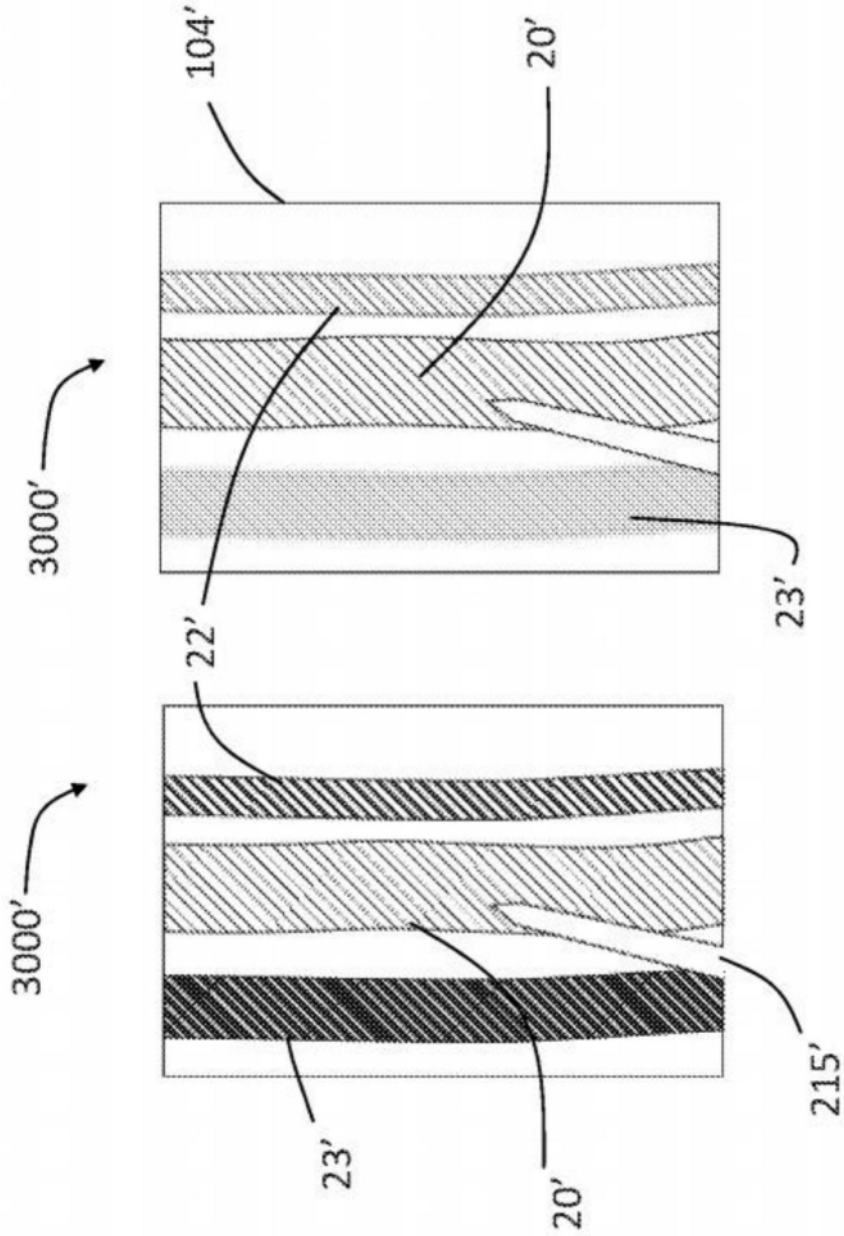


FIG. 64B

FIG. 64A



图65A

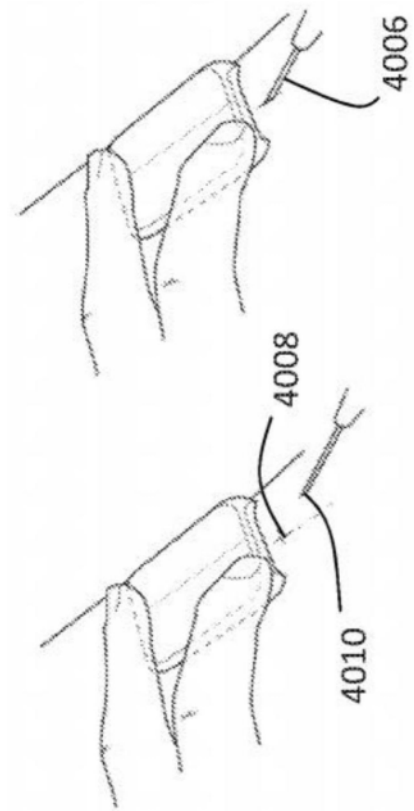


FIG. 65C

FIG. 65B

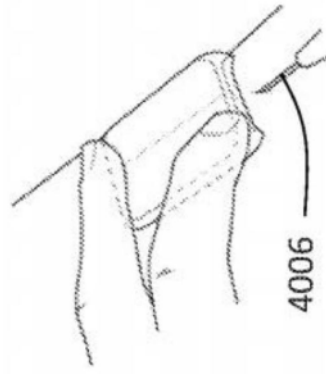


图65D



图65E

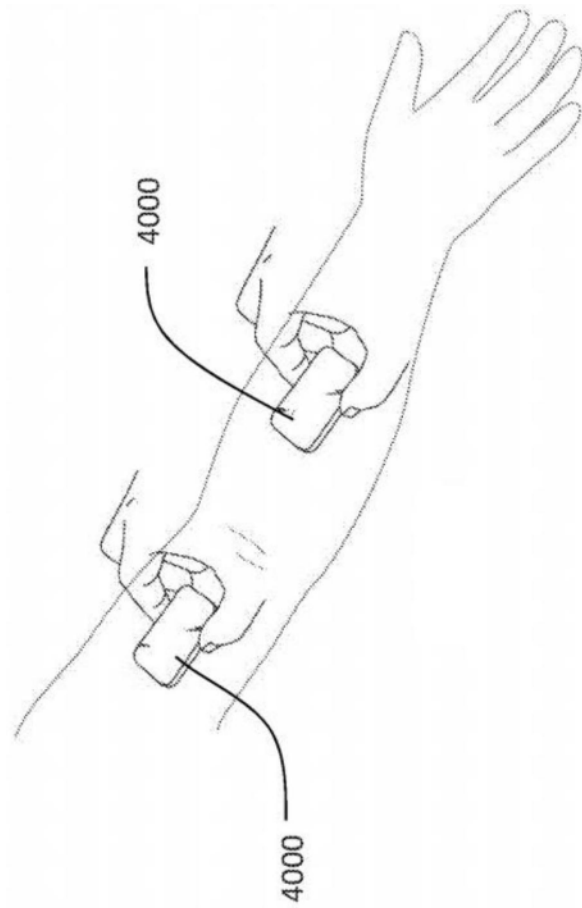


图66A

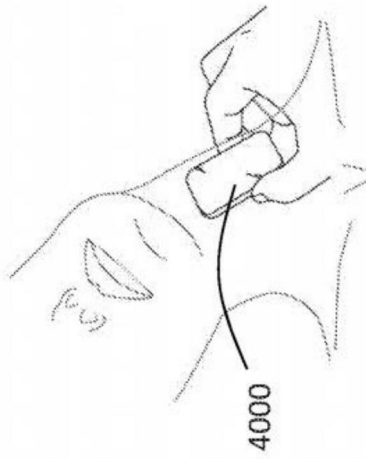


图66B

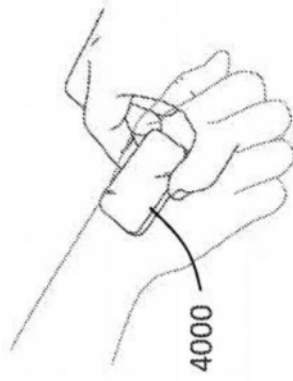


图66C

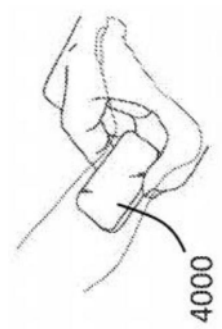


图66D

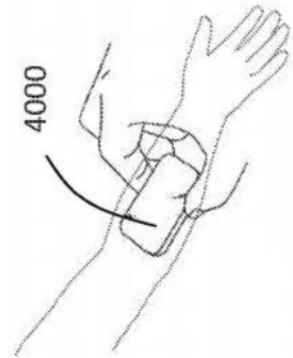


图66E

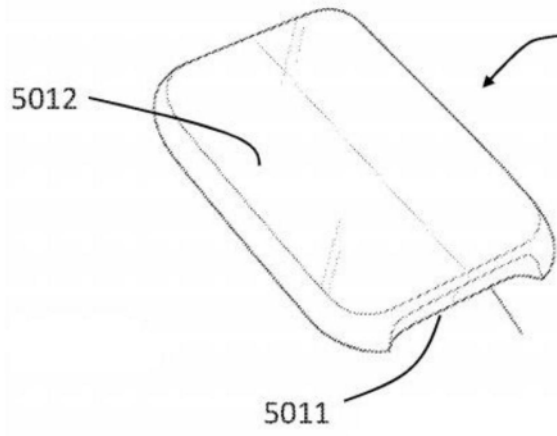


FIG. 67A

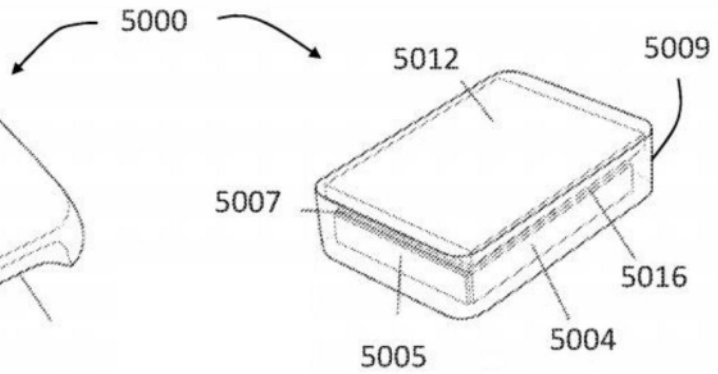


FIG. 67C

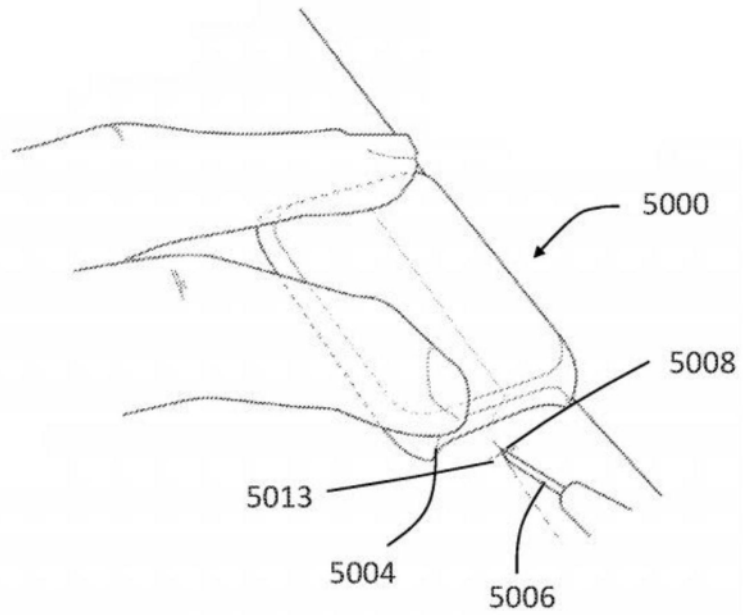
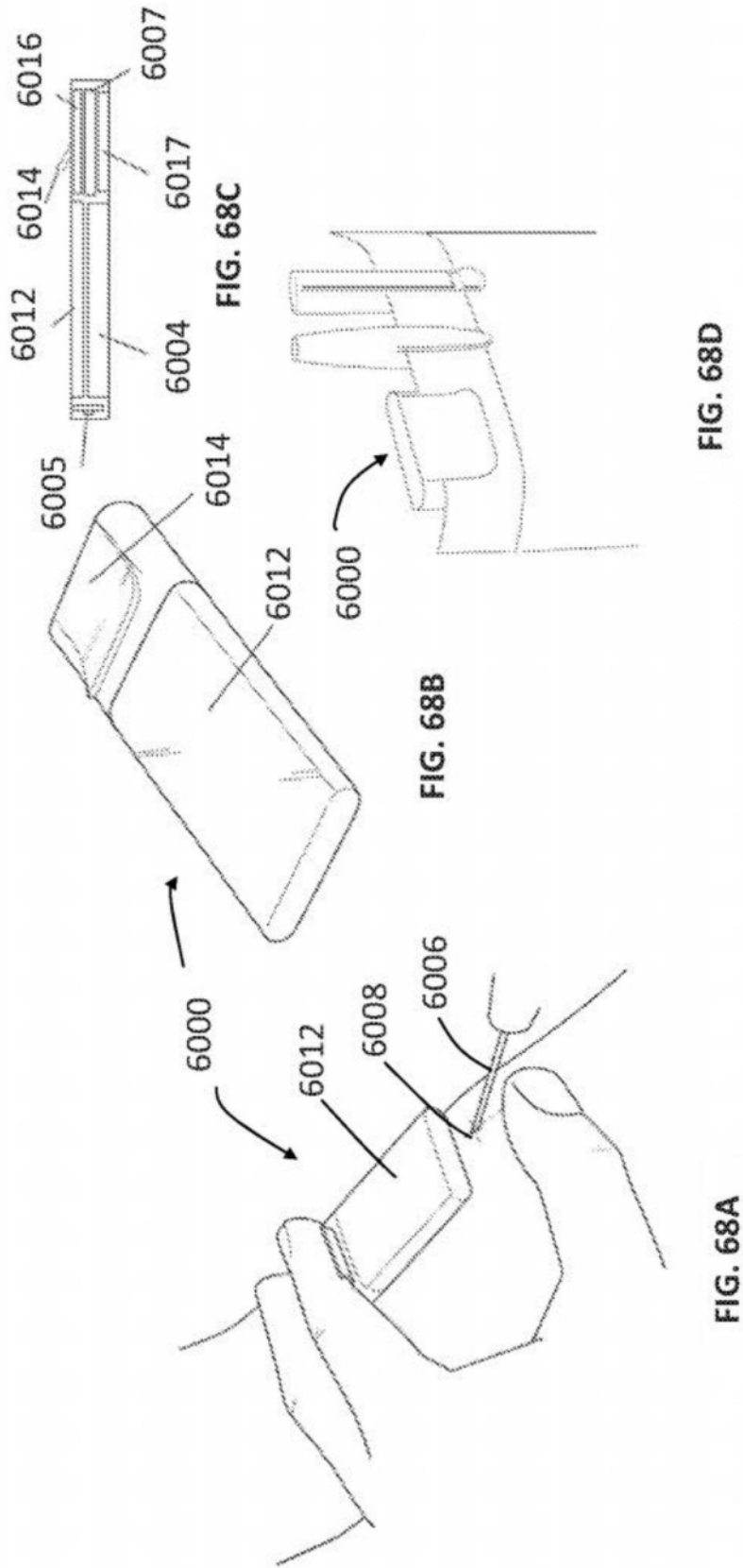


FIG. 67B



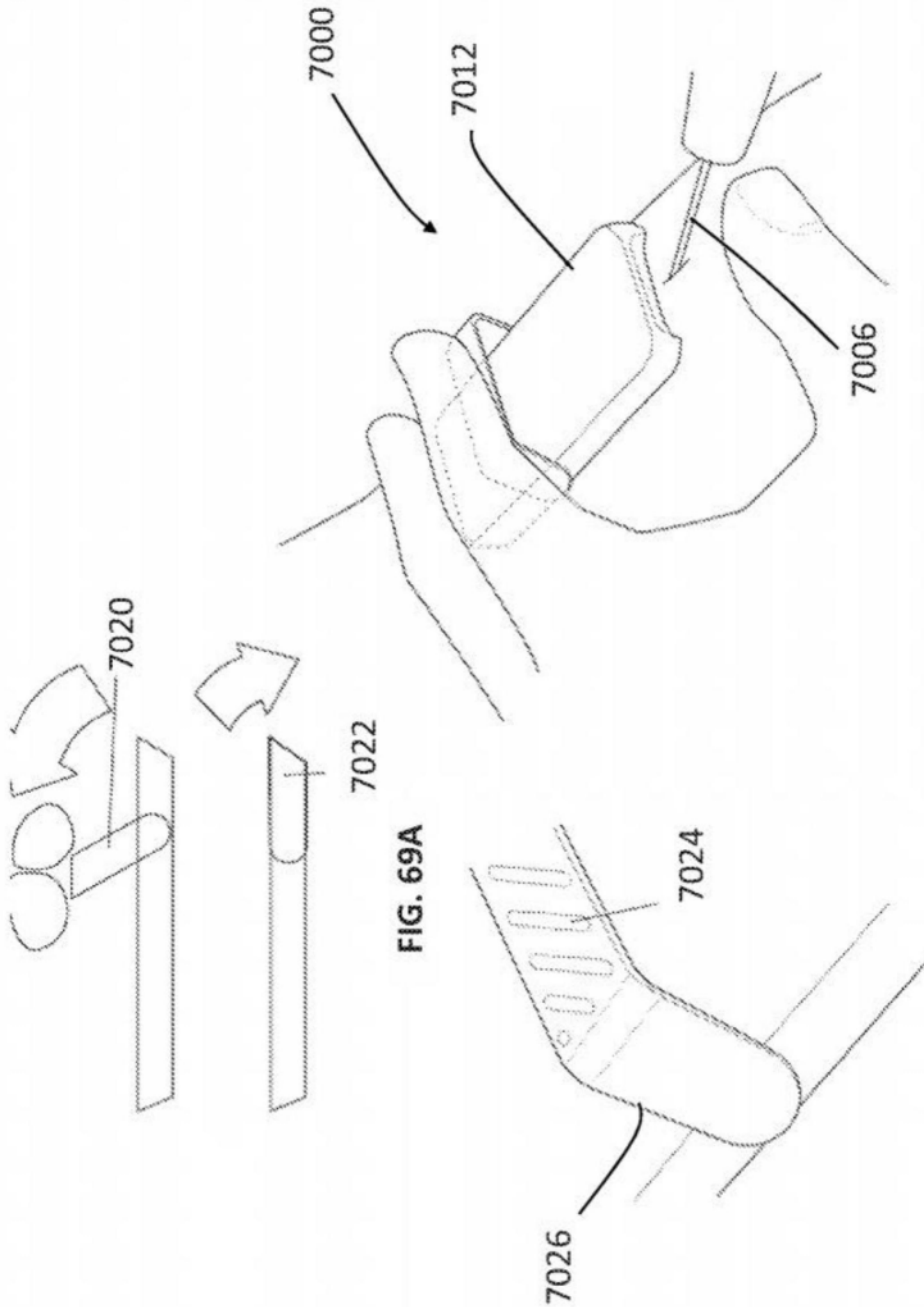


FIG. 69A

FIG. 69C

FIG. 69B

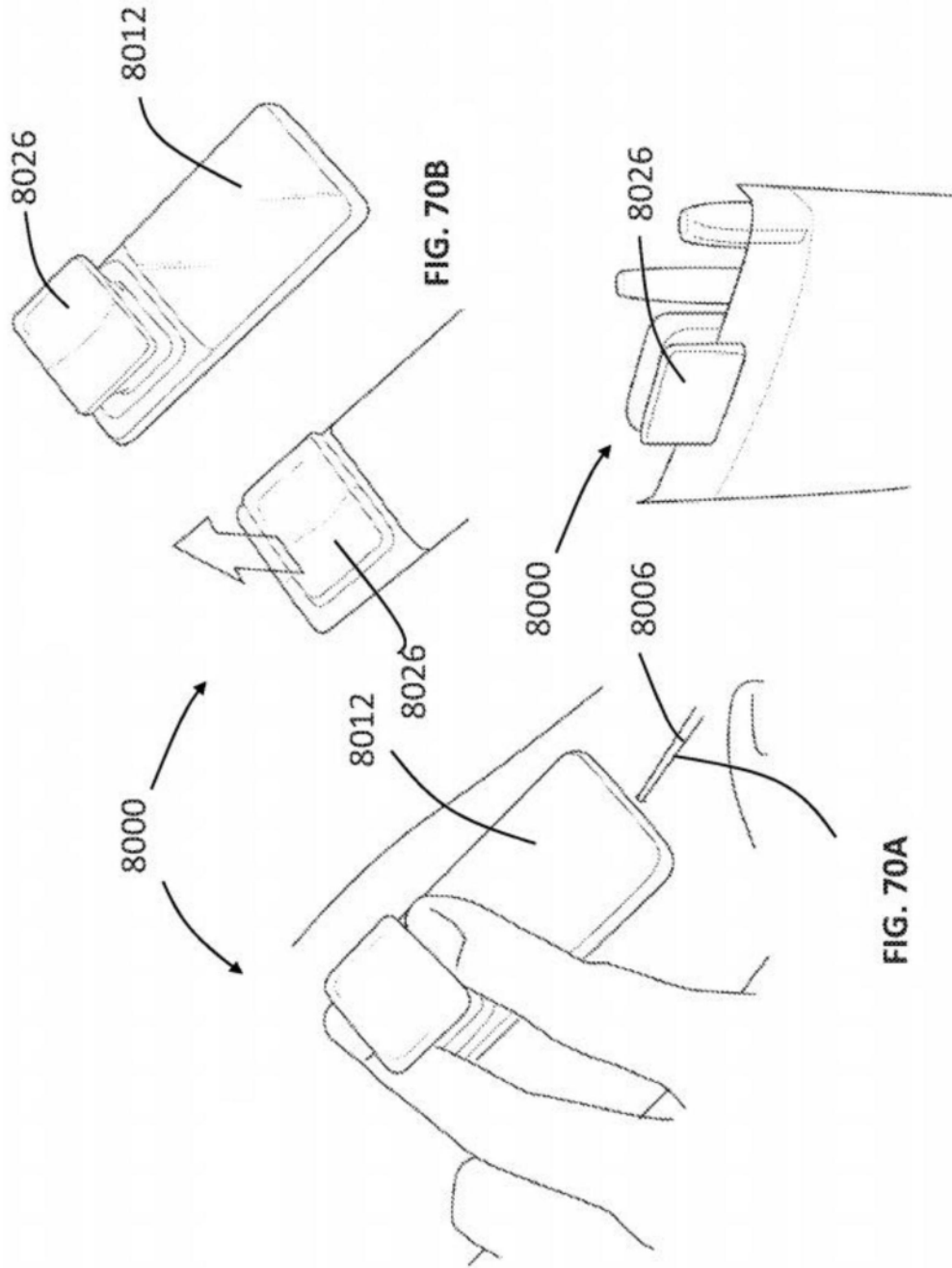




FIG. 71C

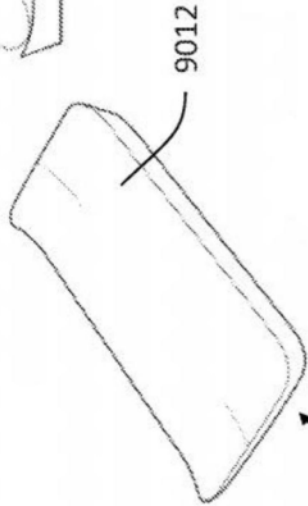


FIG. 71B

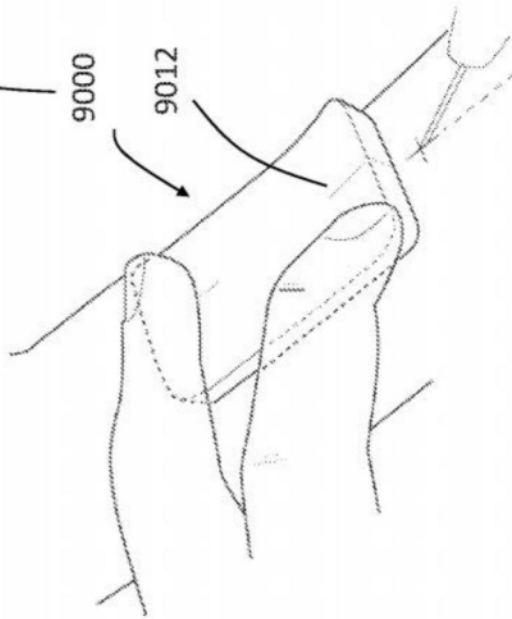


FIG. 71A

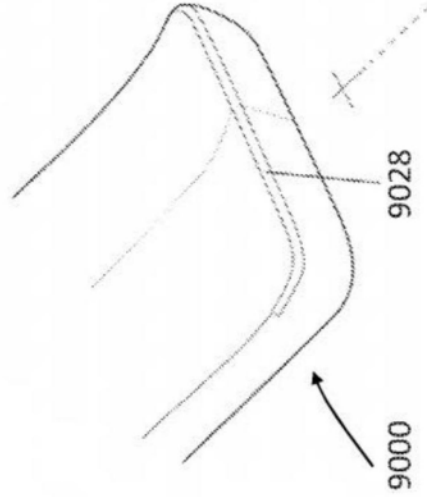
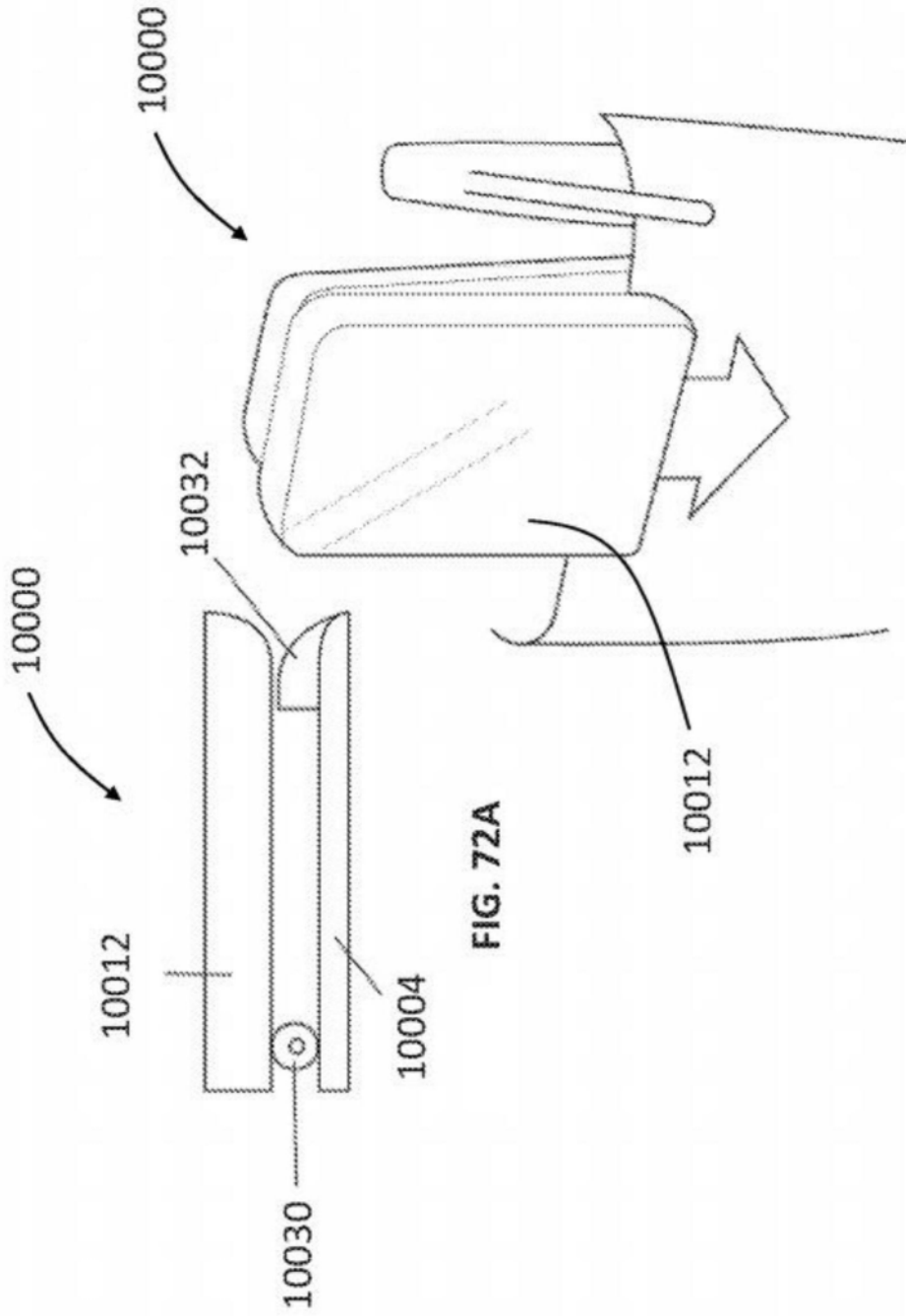


FIG. 71D



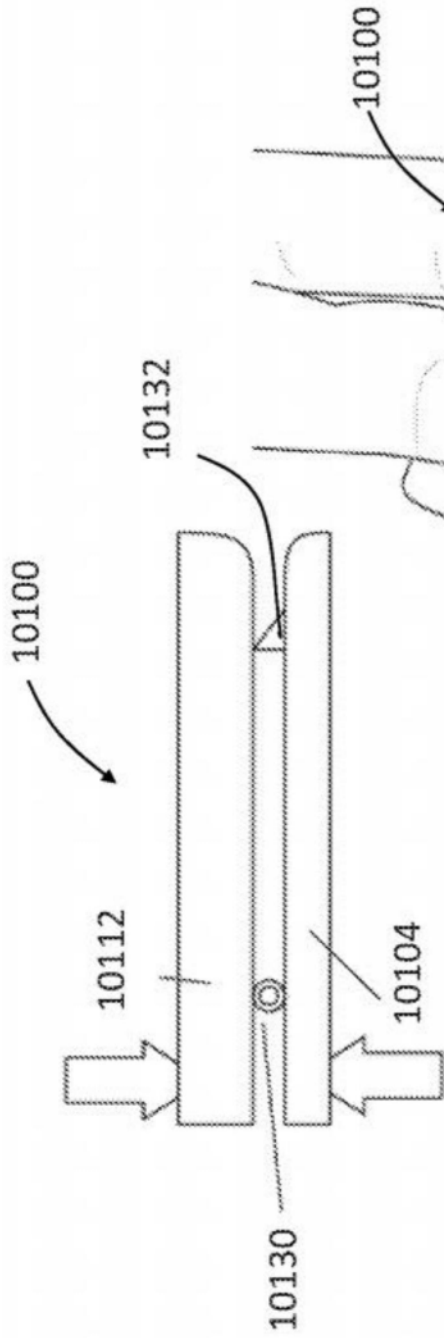


FIG. 73A

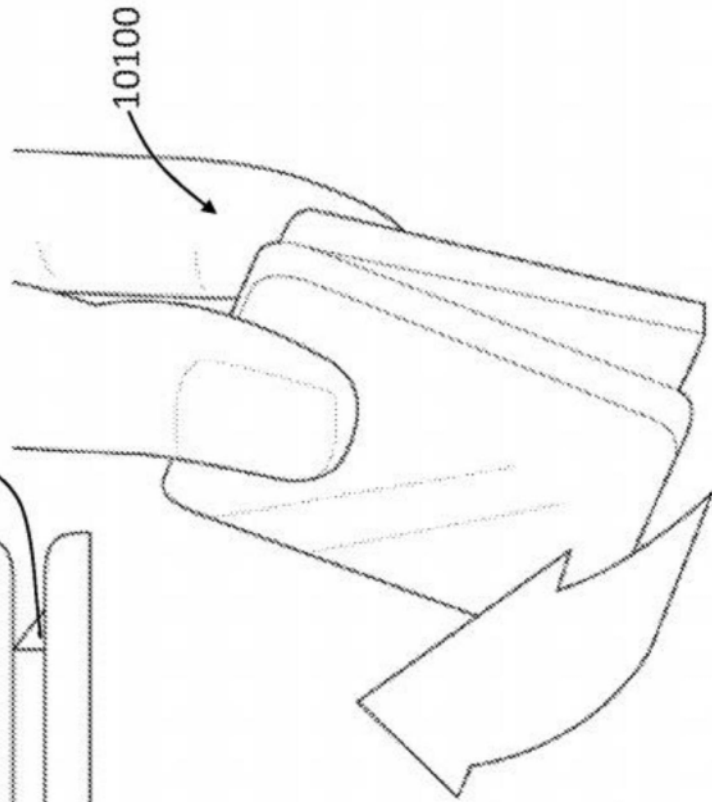


FIG. 73B



图74A

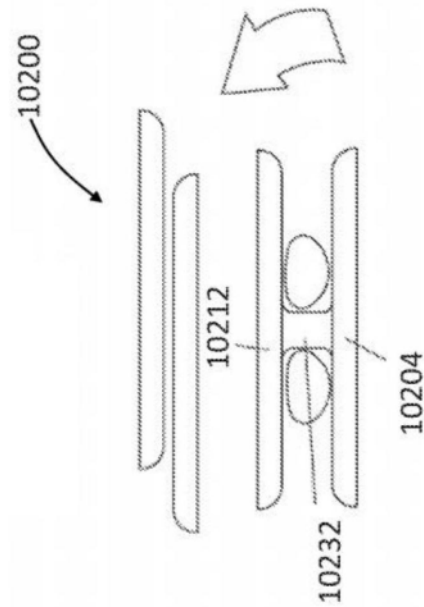


图74B

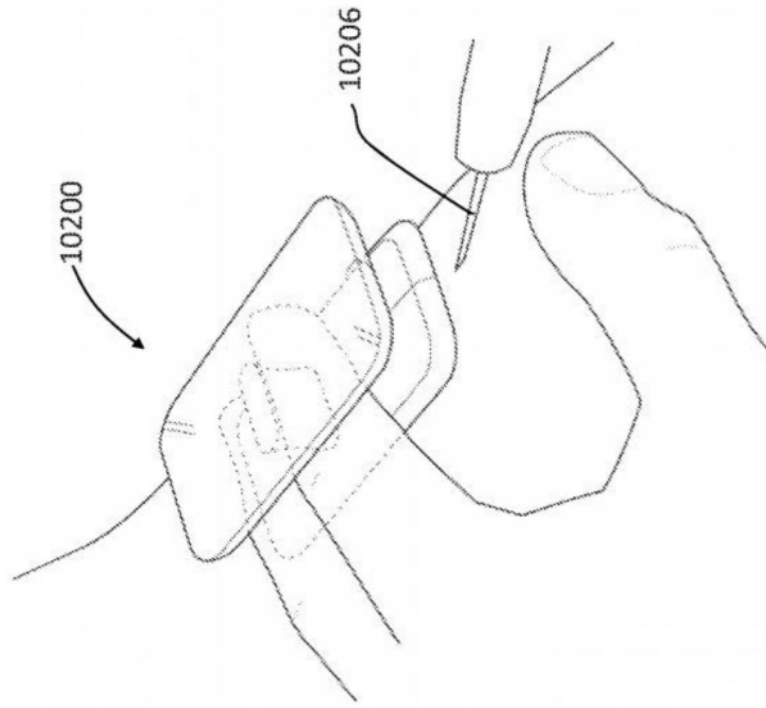
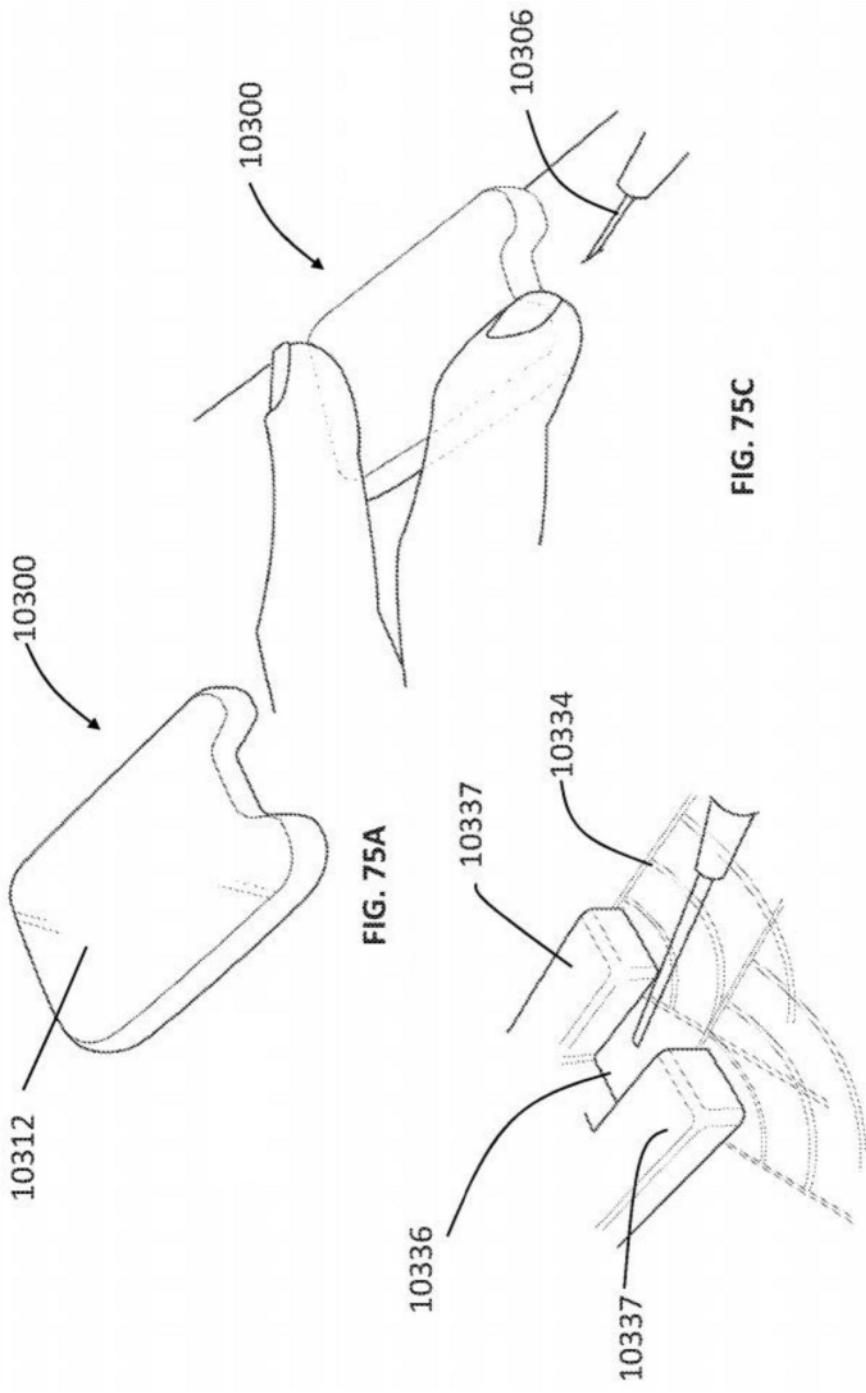


图74C



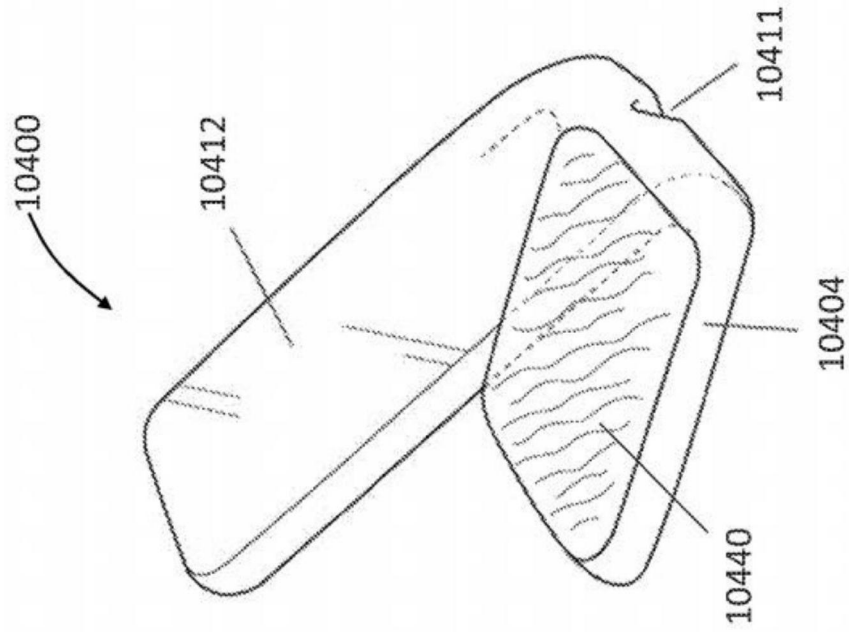


图76A

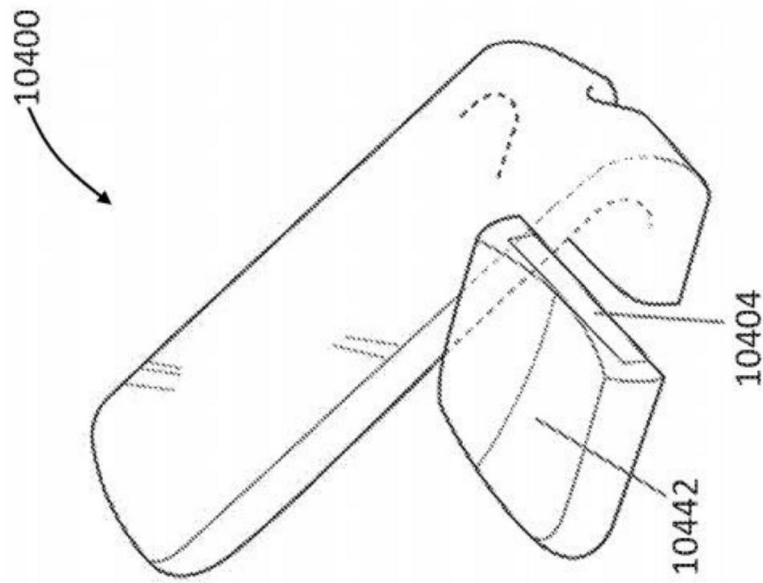
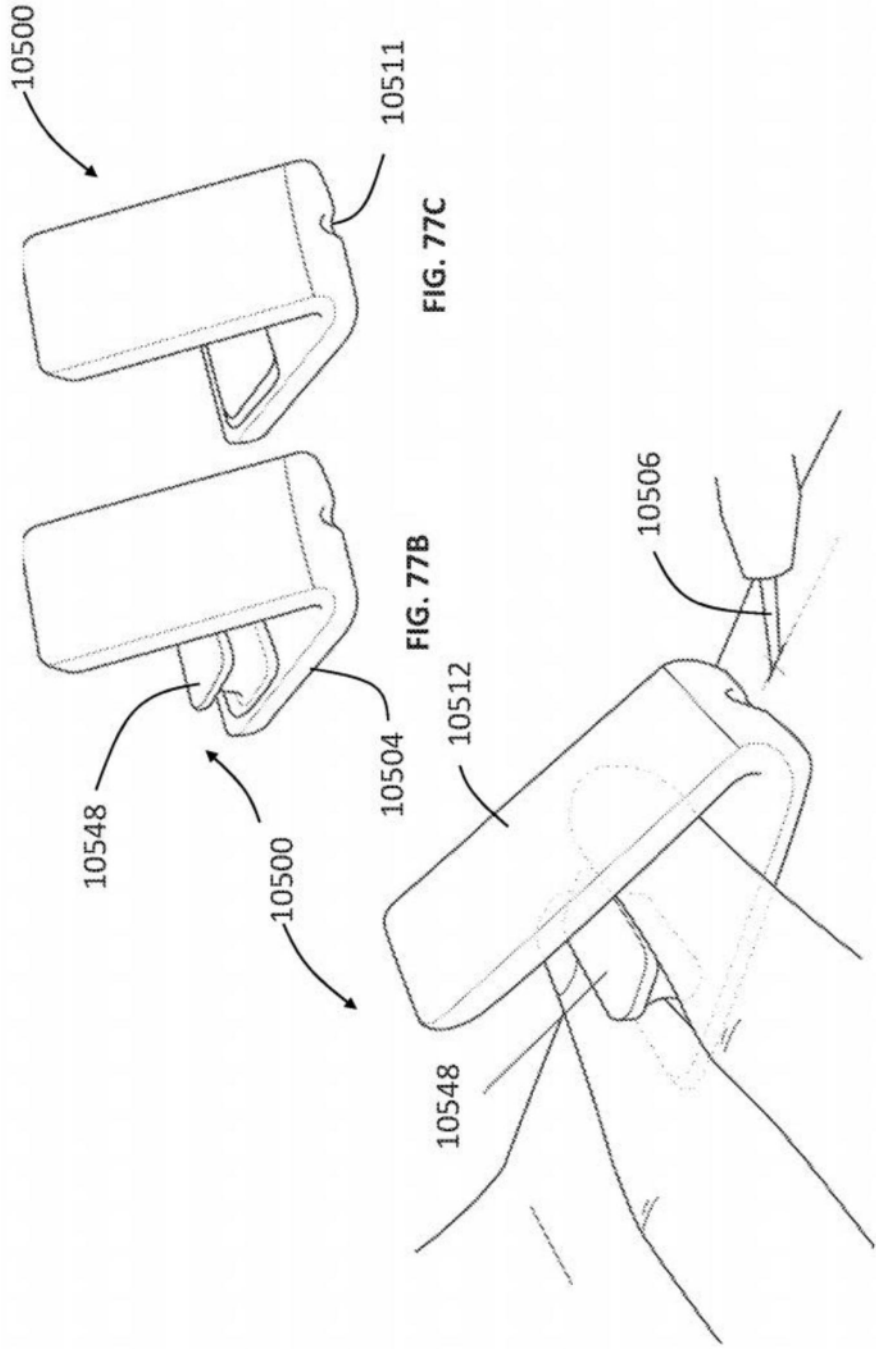


图76B



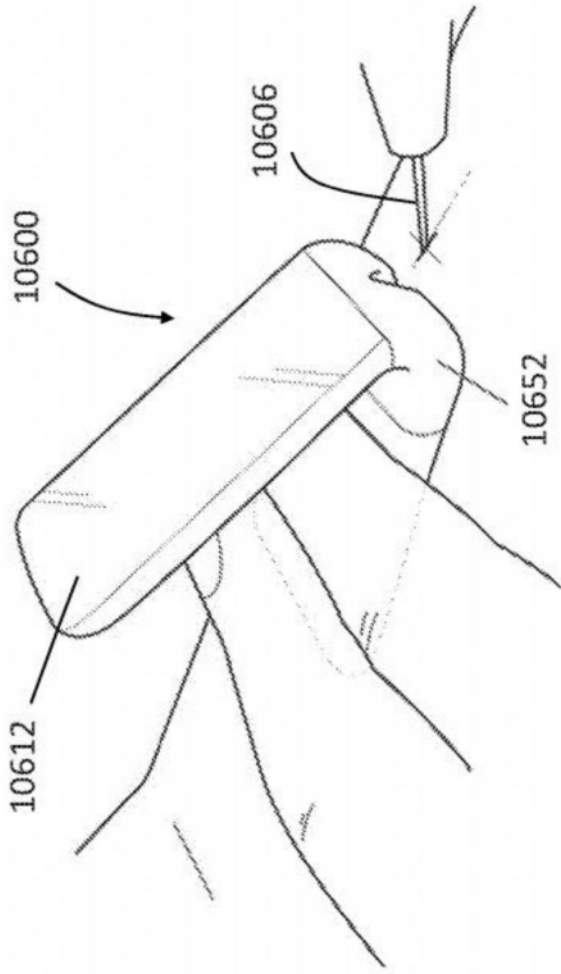


FIG. 78C

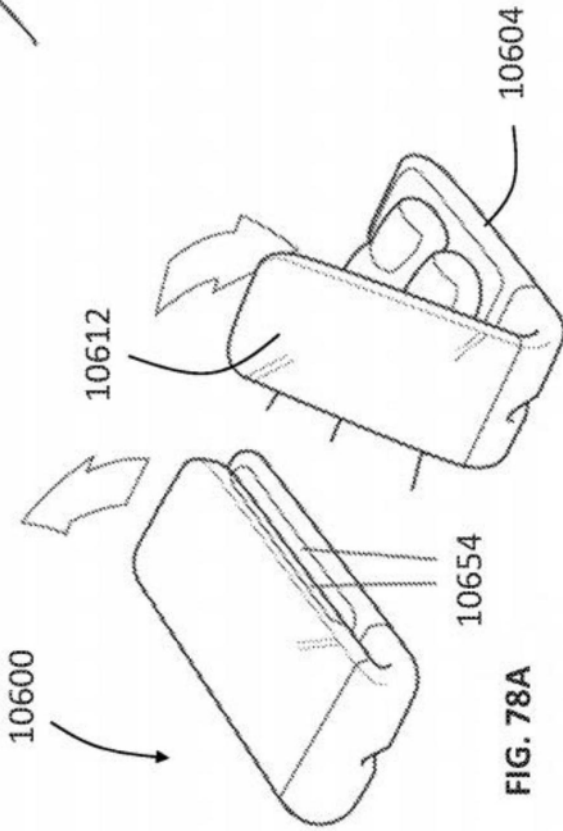


FIG. 78A

FIG. 78B

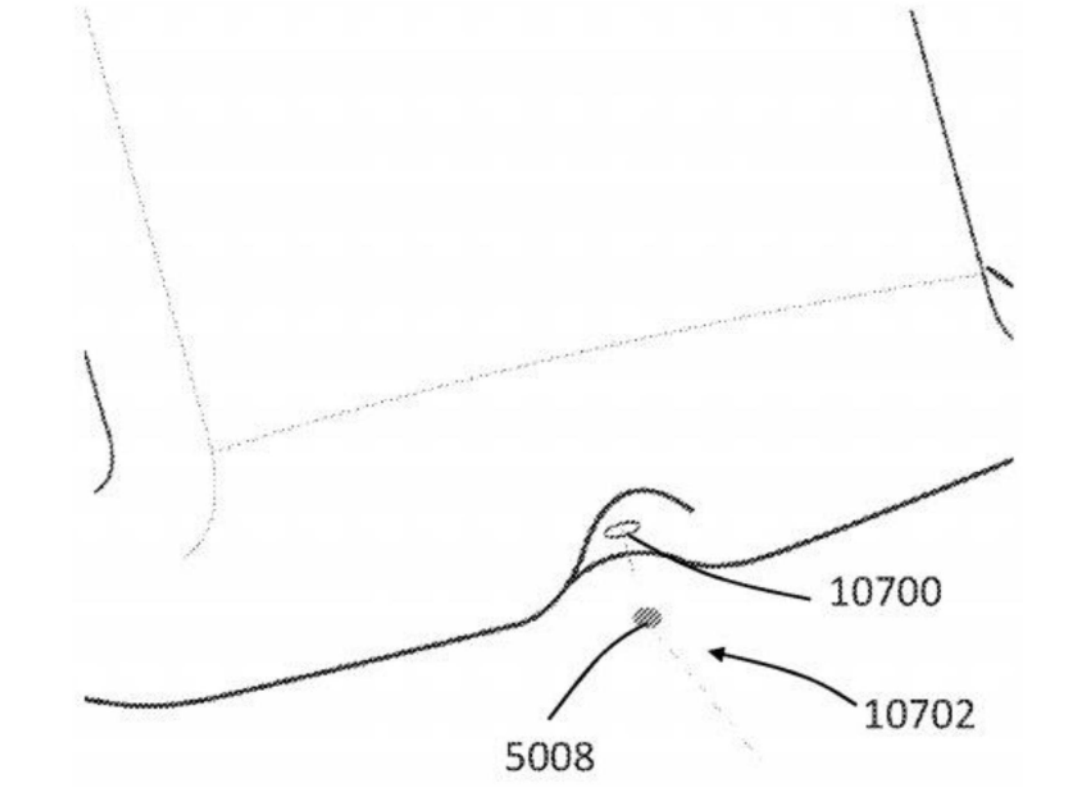


图79A

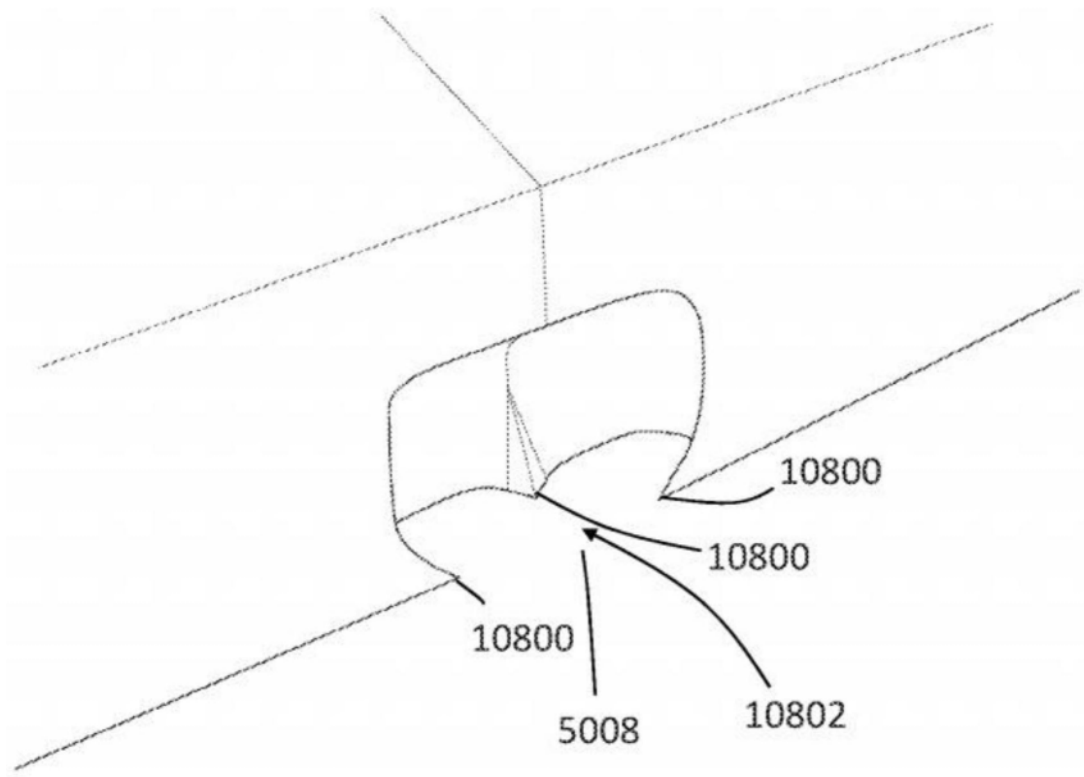


图79B

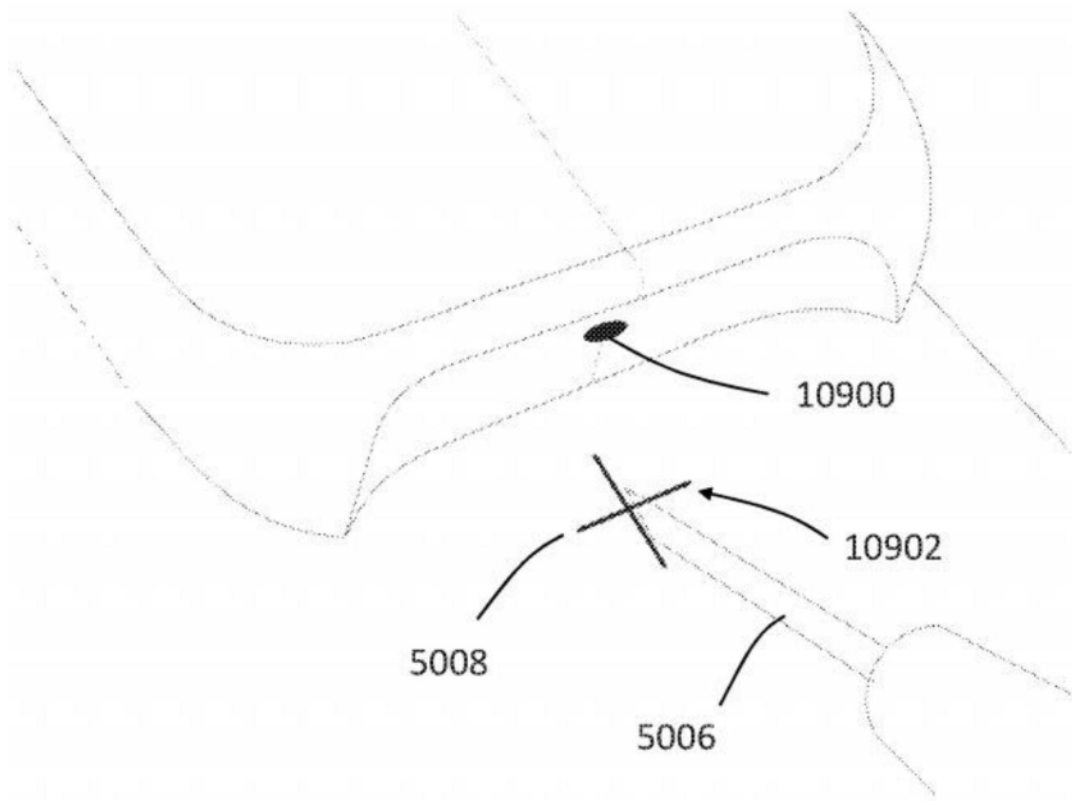


图79C

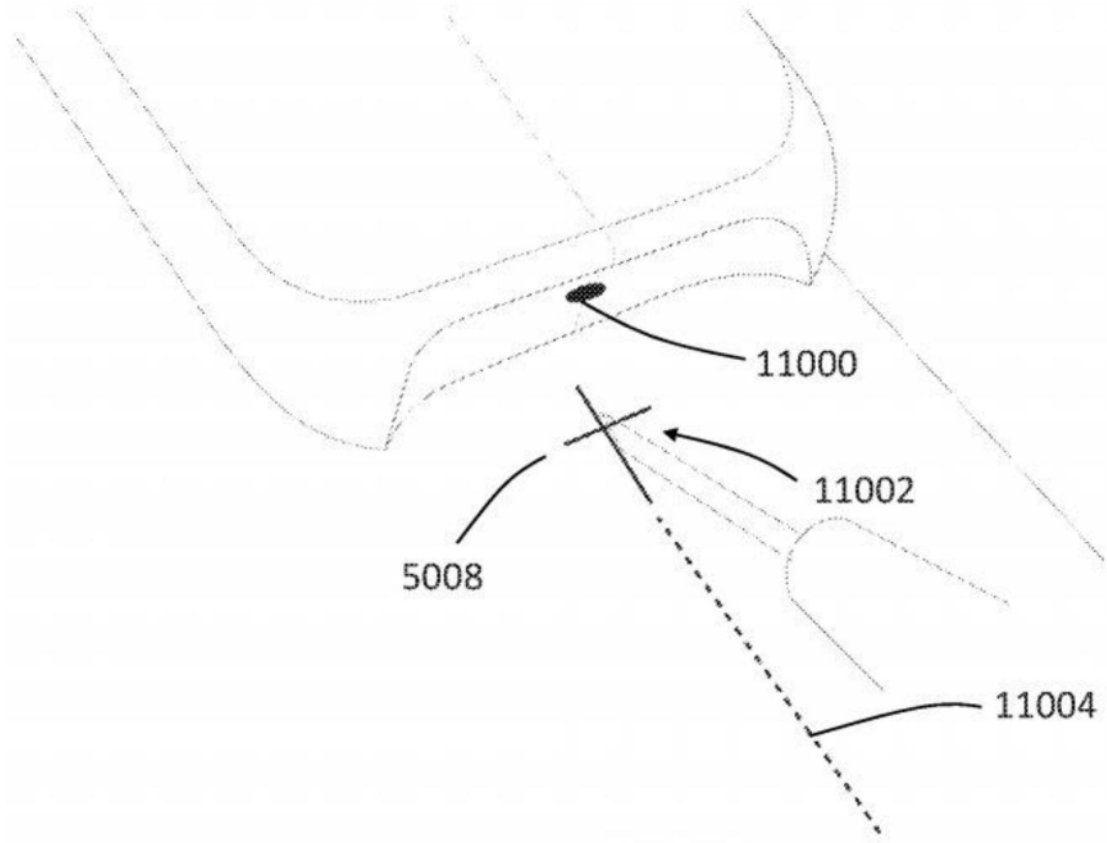


图79D

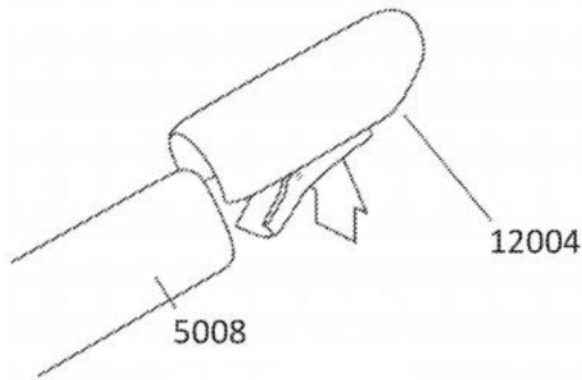


图79E

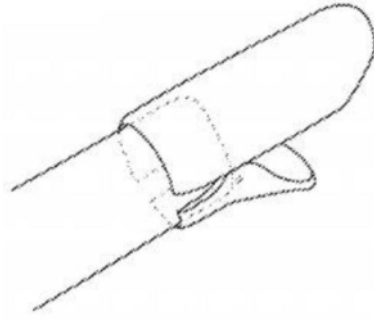


图79F

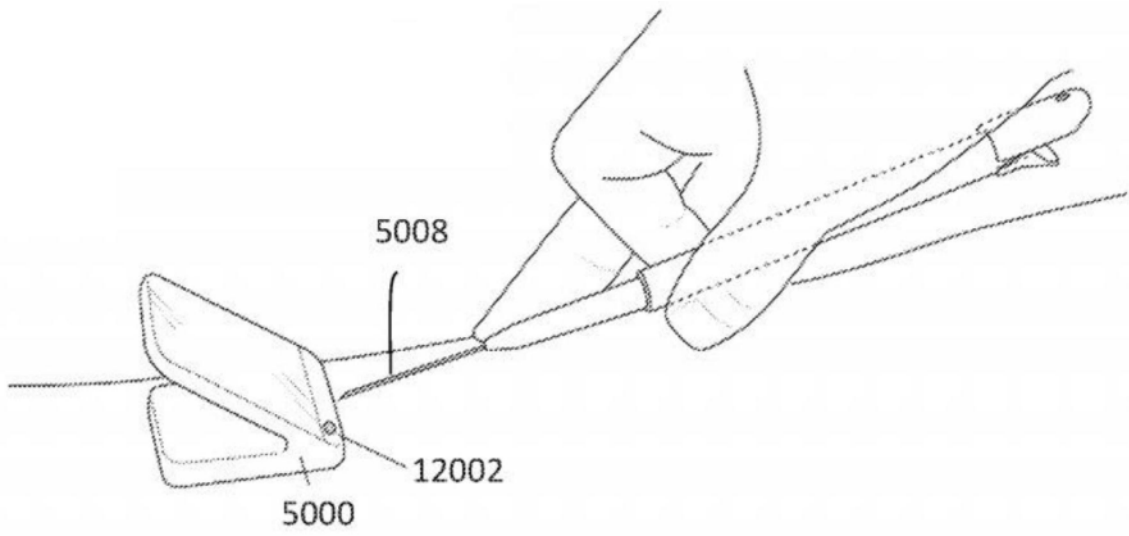


图79G

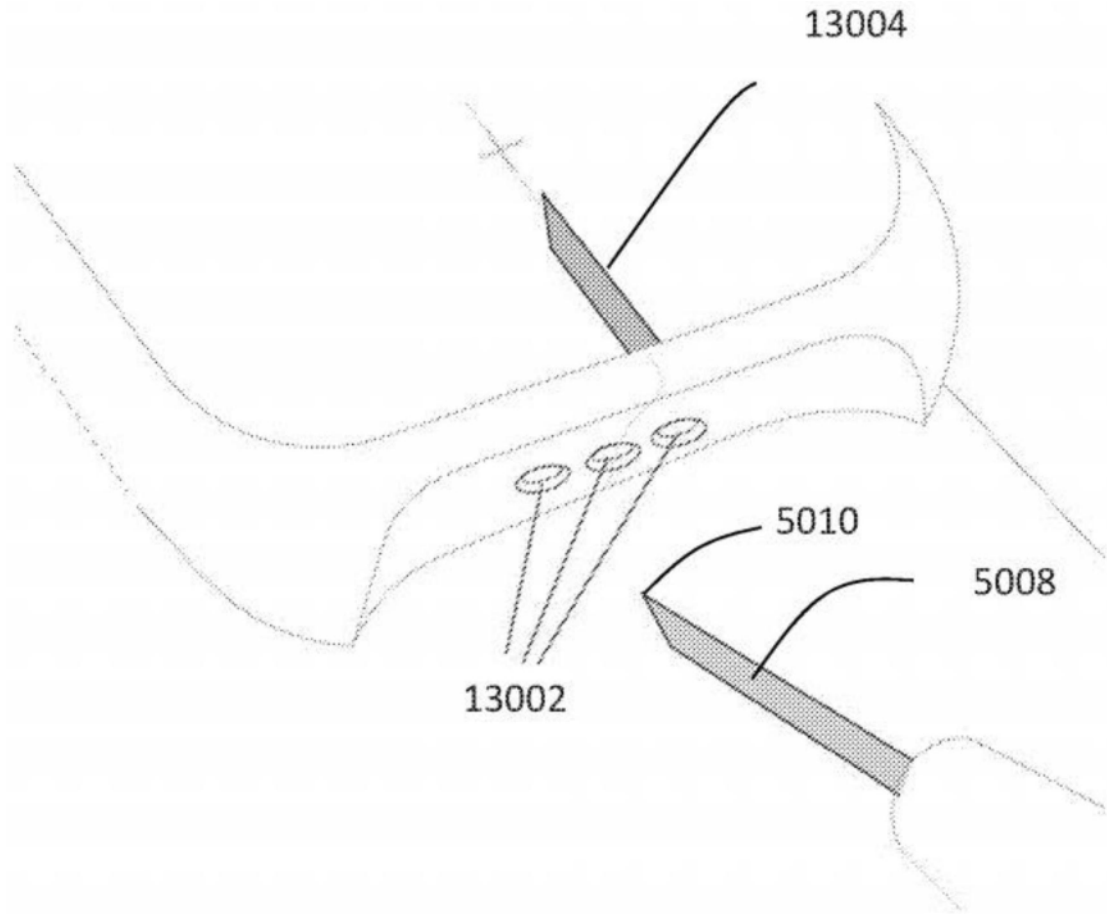


图79H

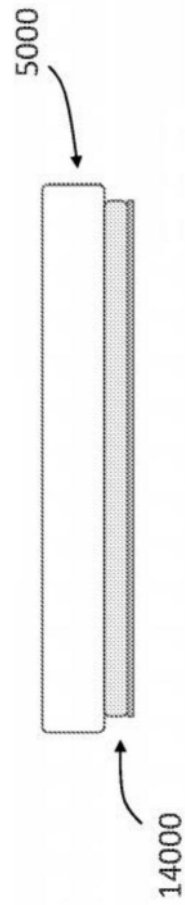


图80A

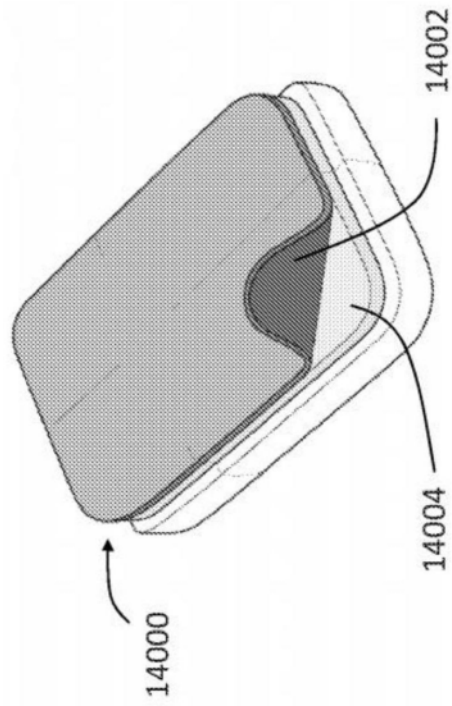


图80B

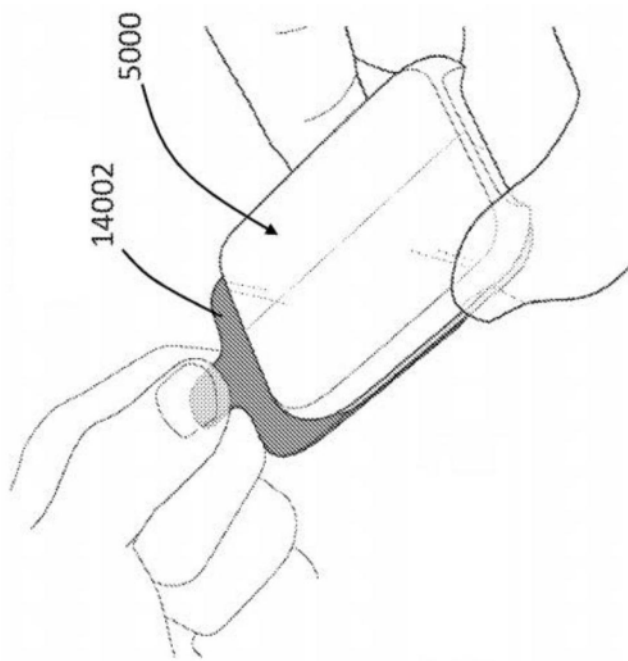
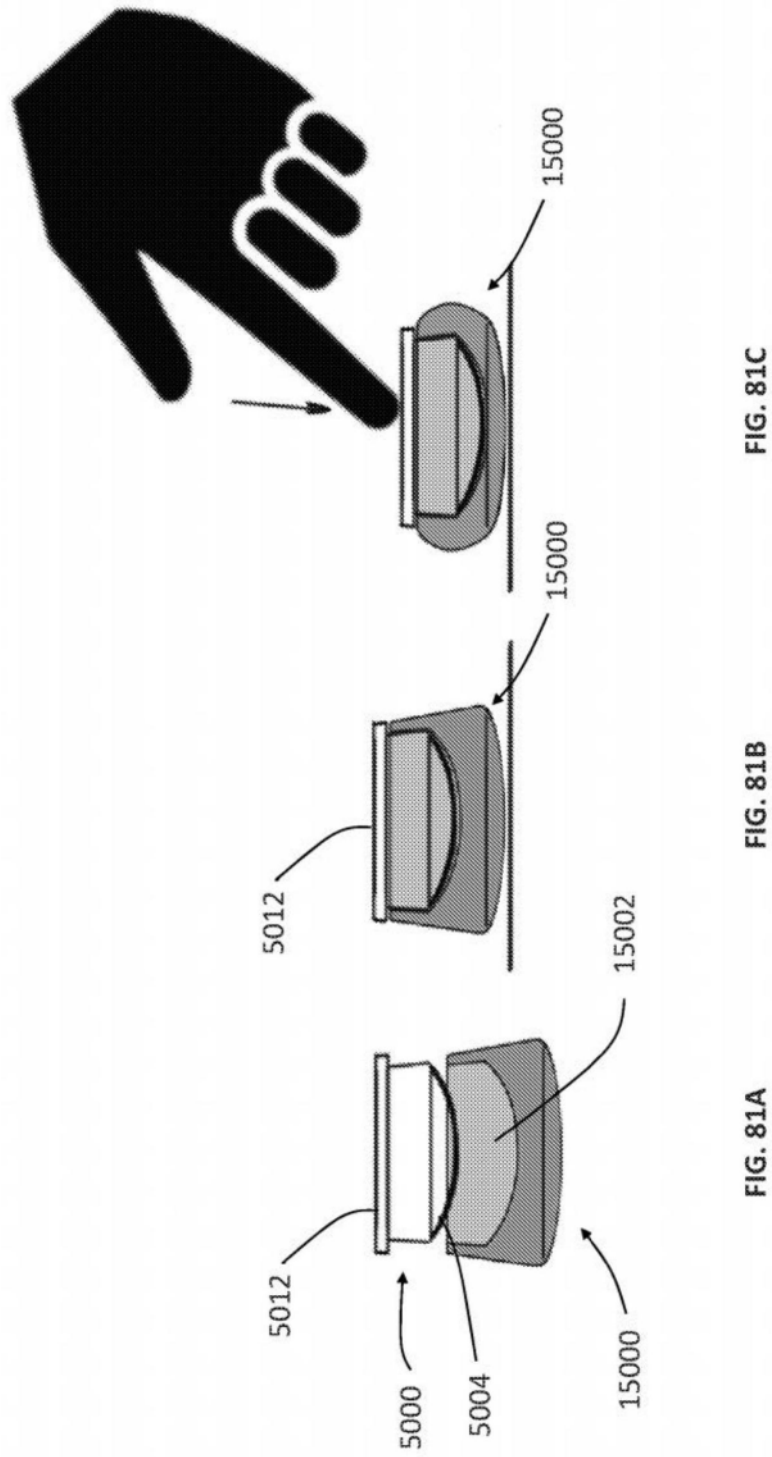
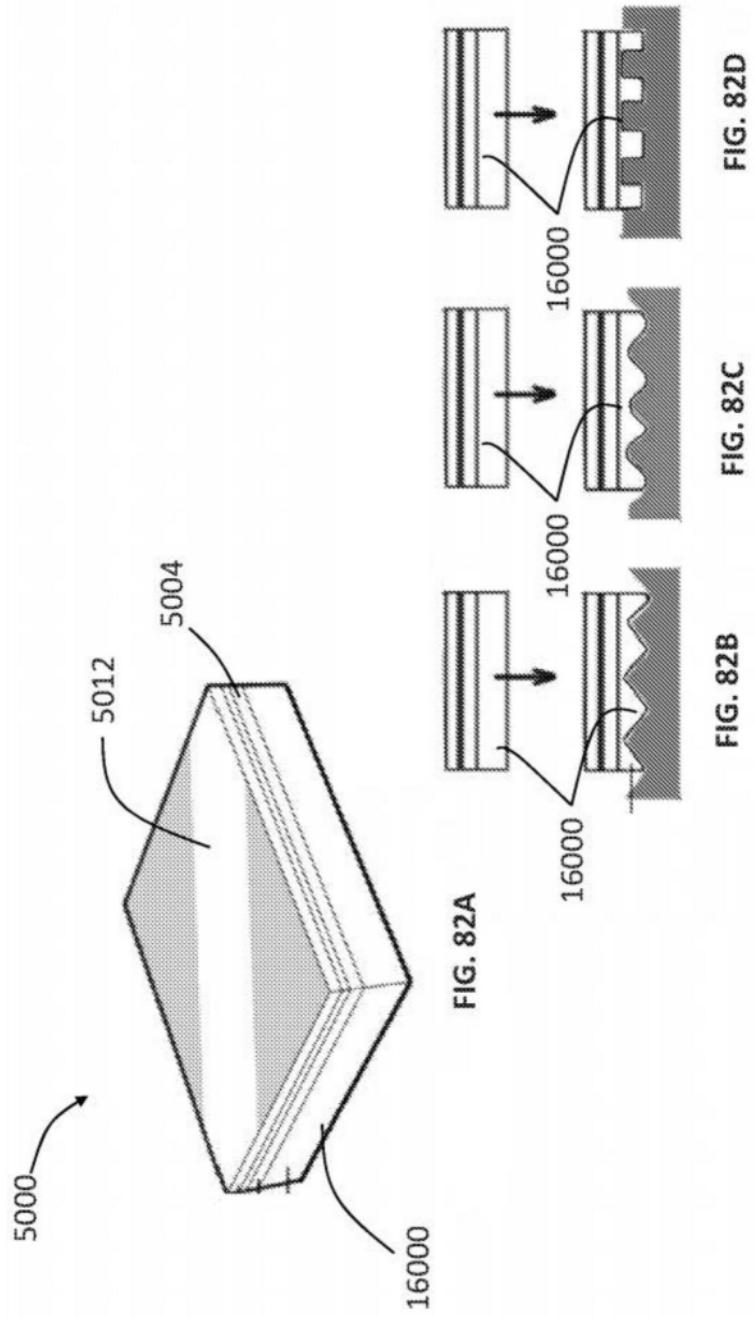


图80C





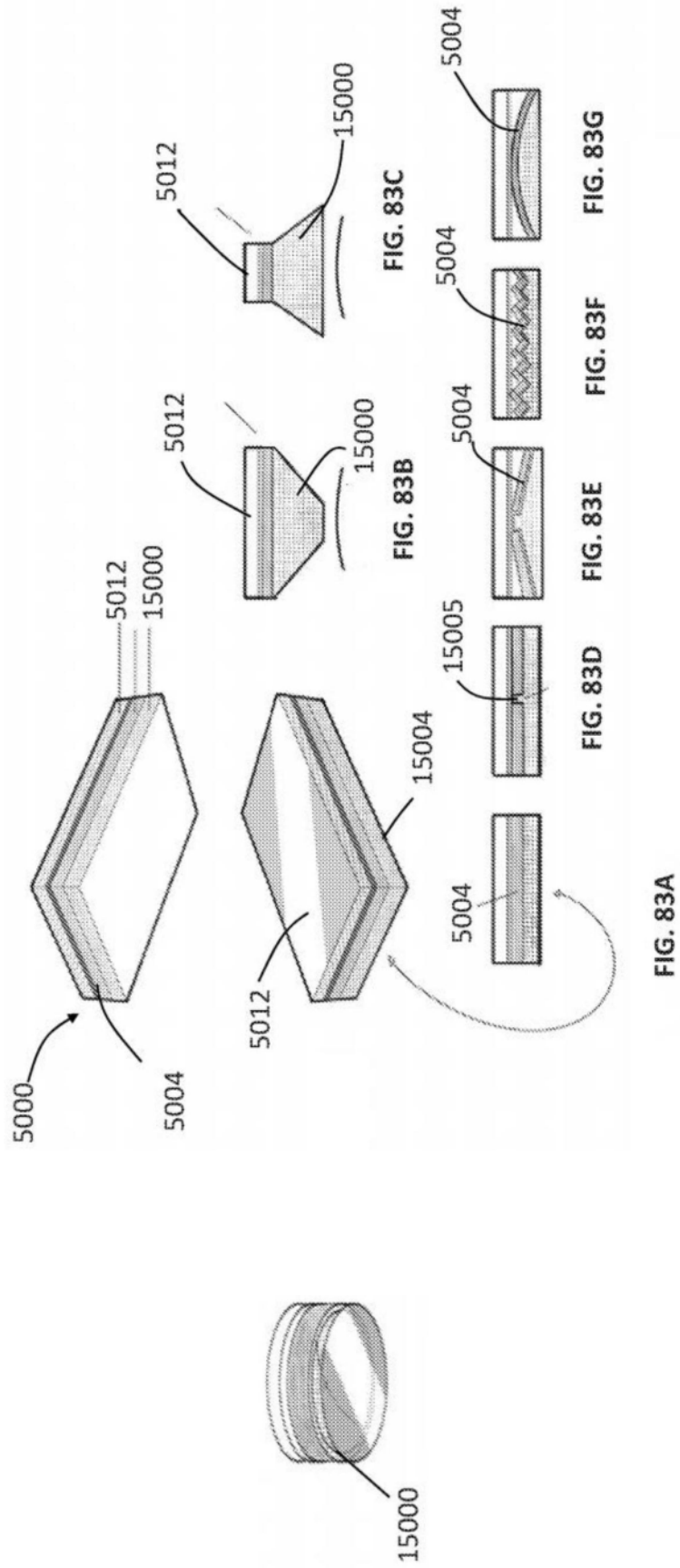


图83H

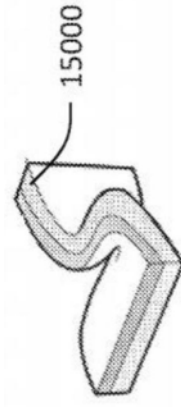


图83I

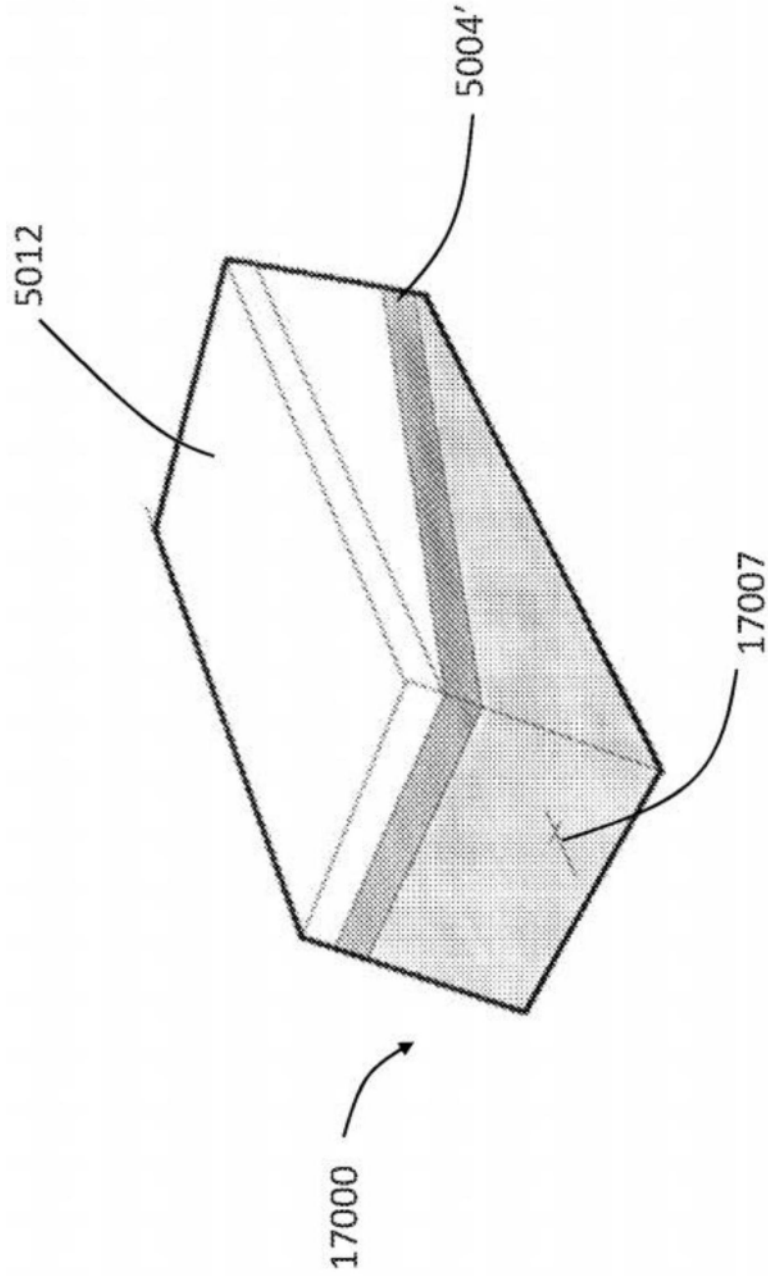
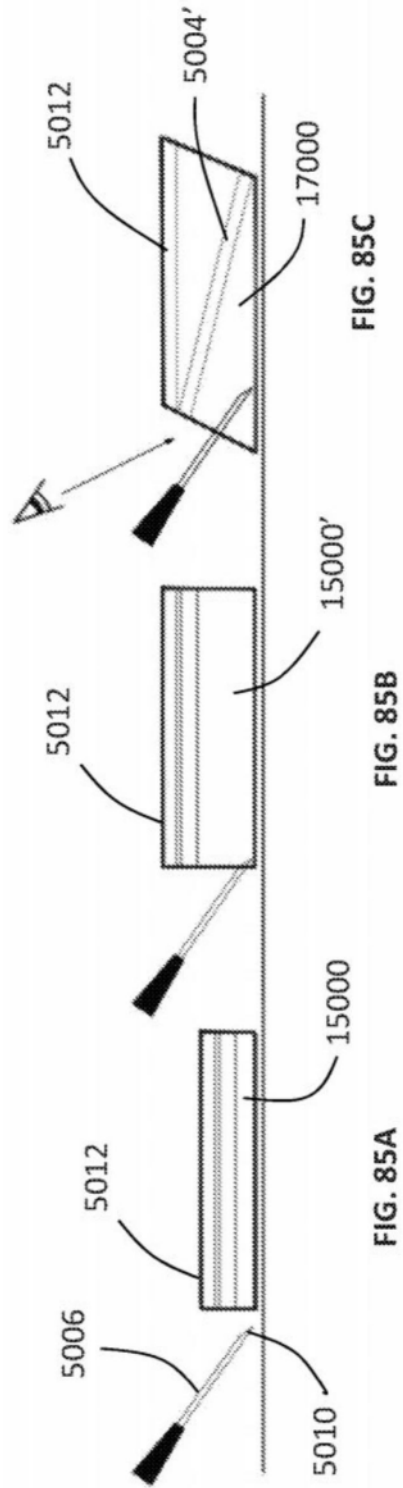


图84



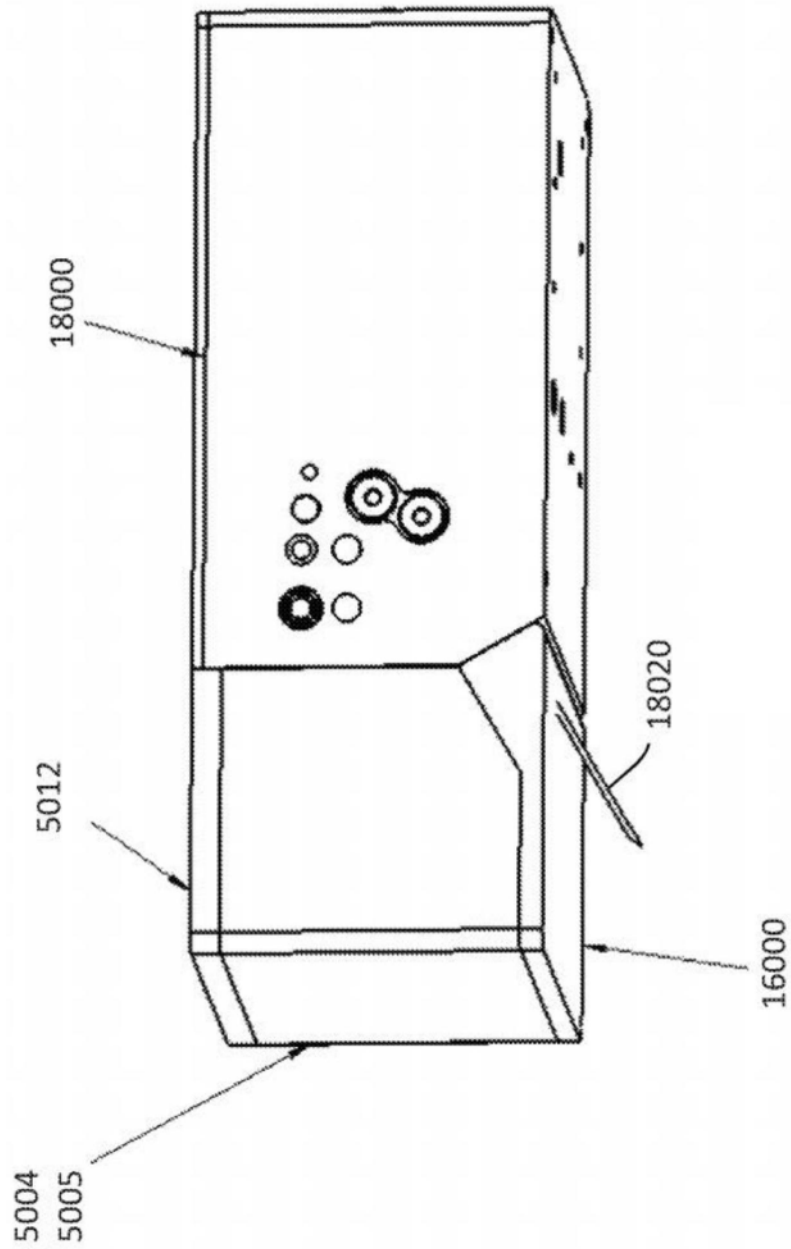


图86A

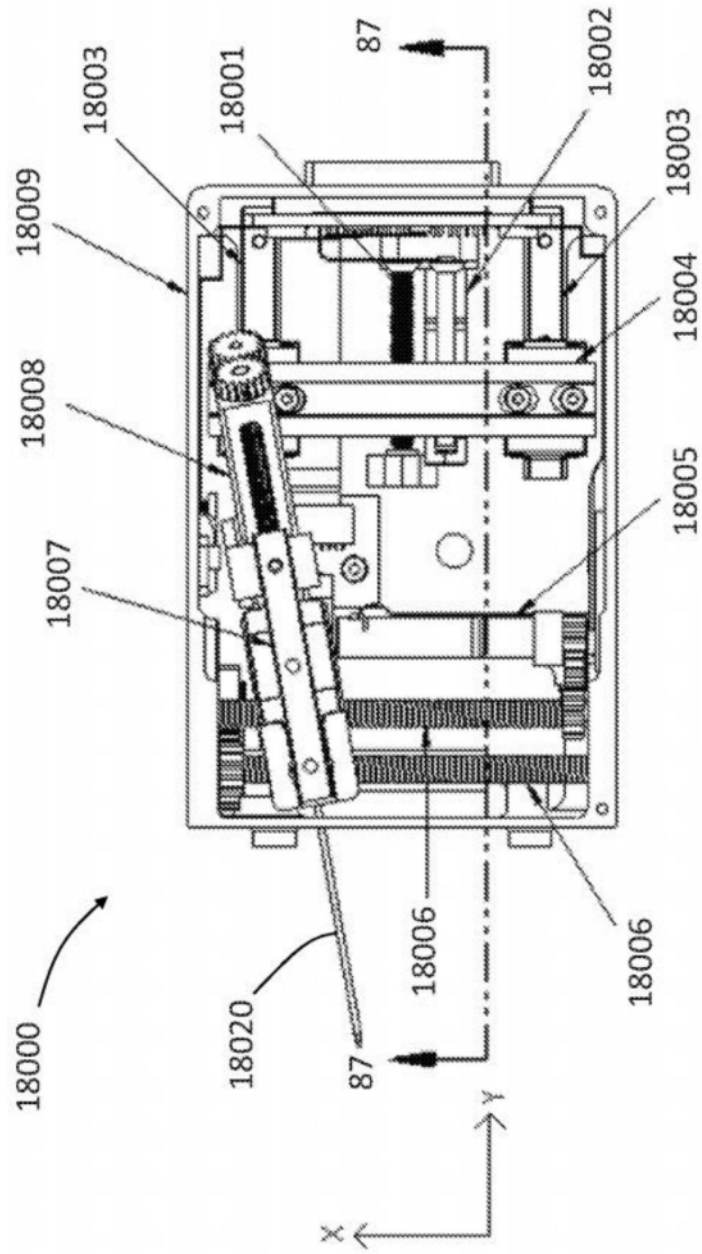


图86B

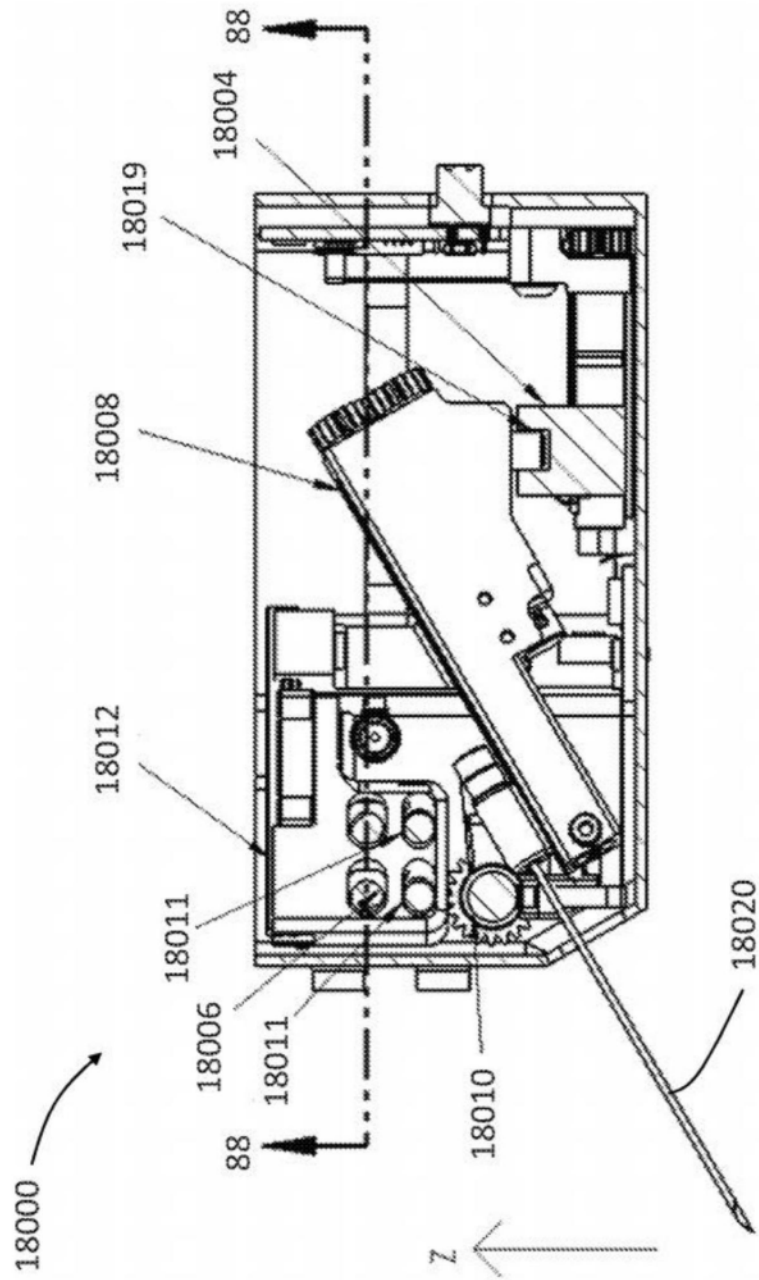


图87

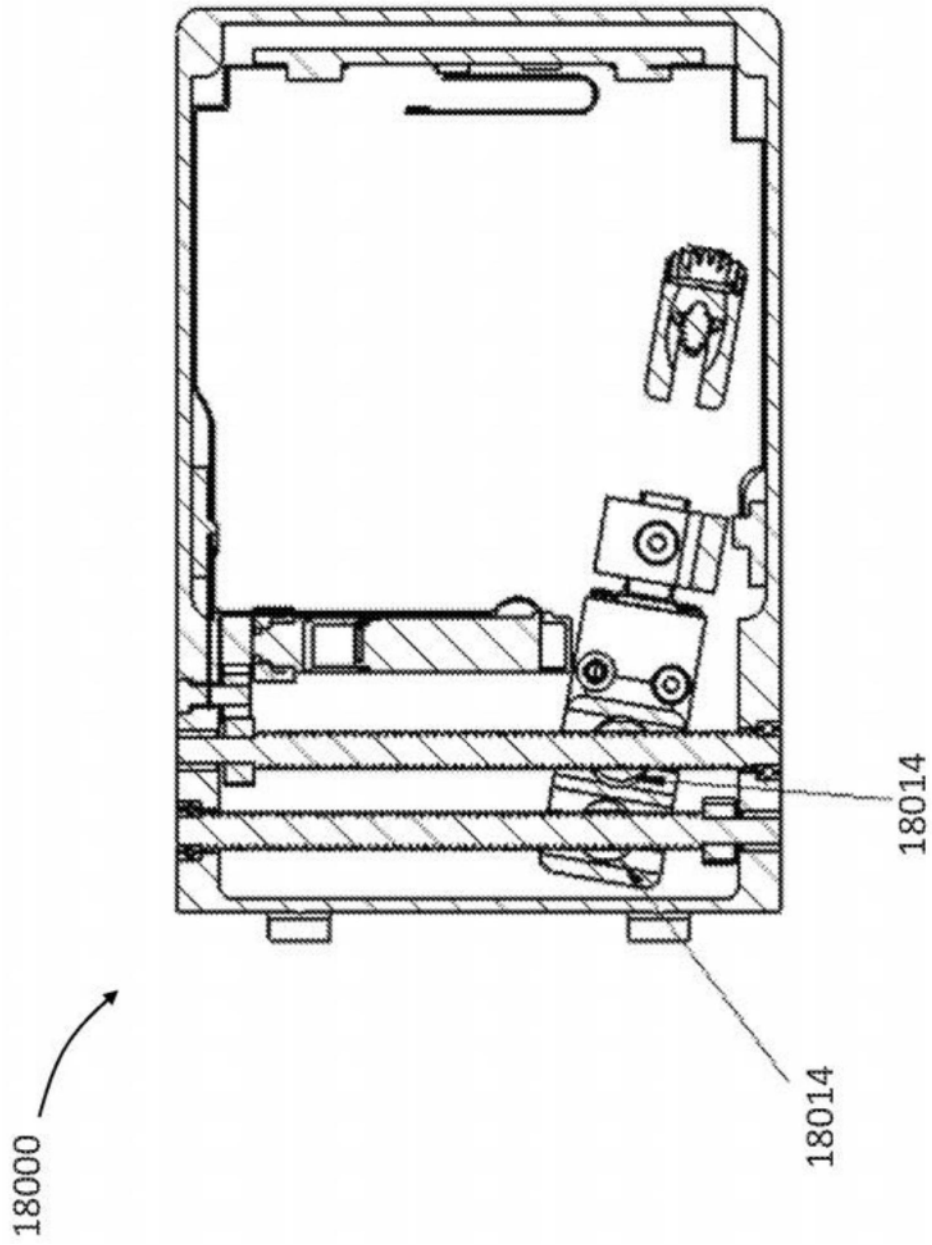


图88

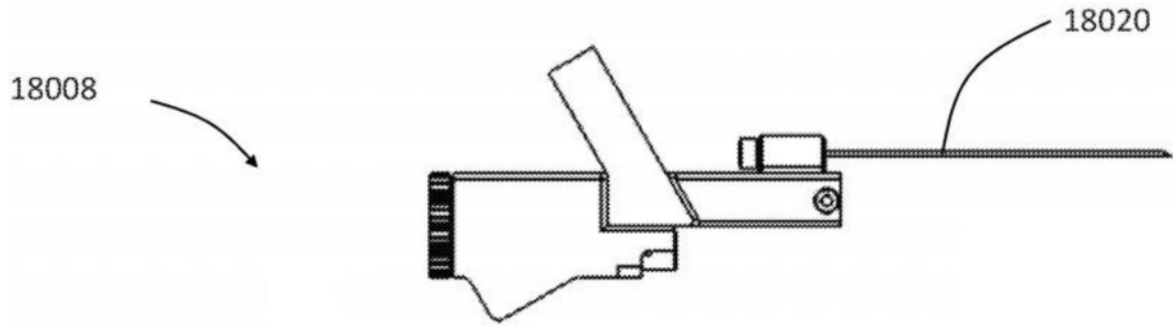


FIG. 89A

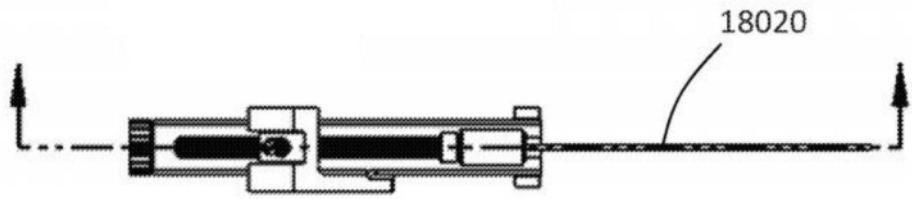


FIG. 89B

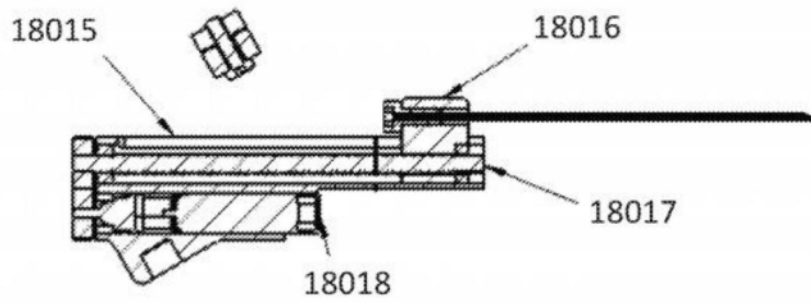


FIG. 89C

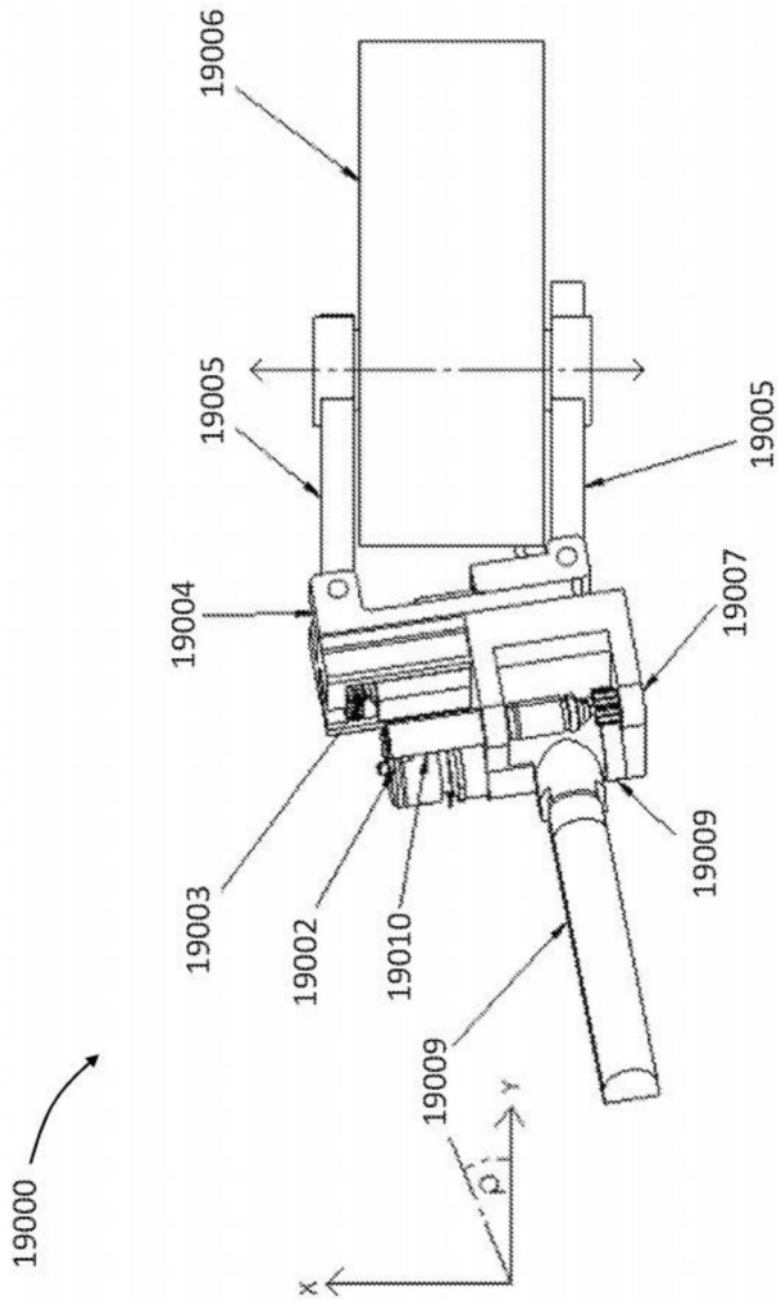


图90

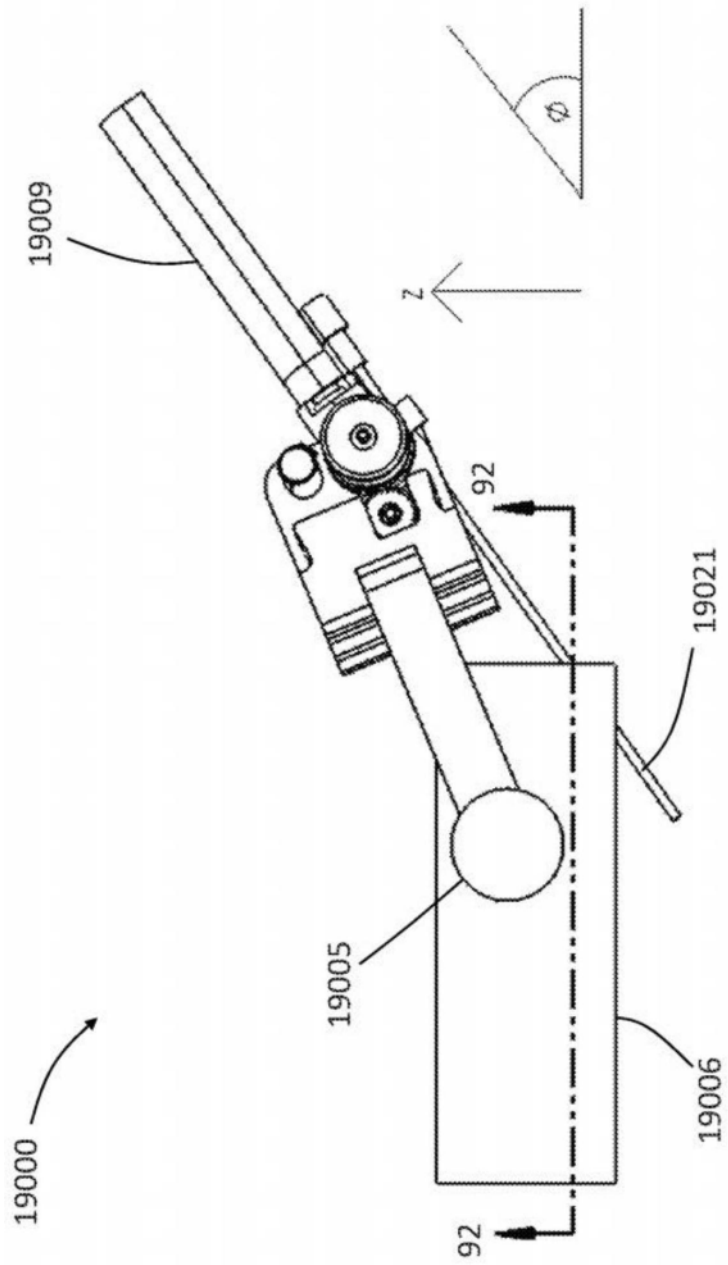


图91

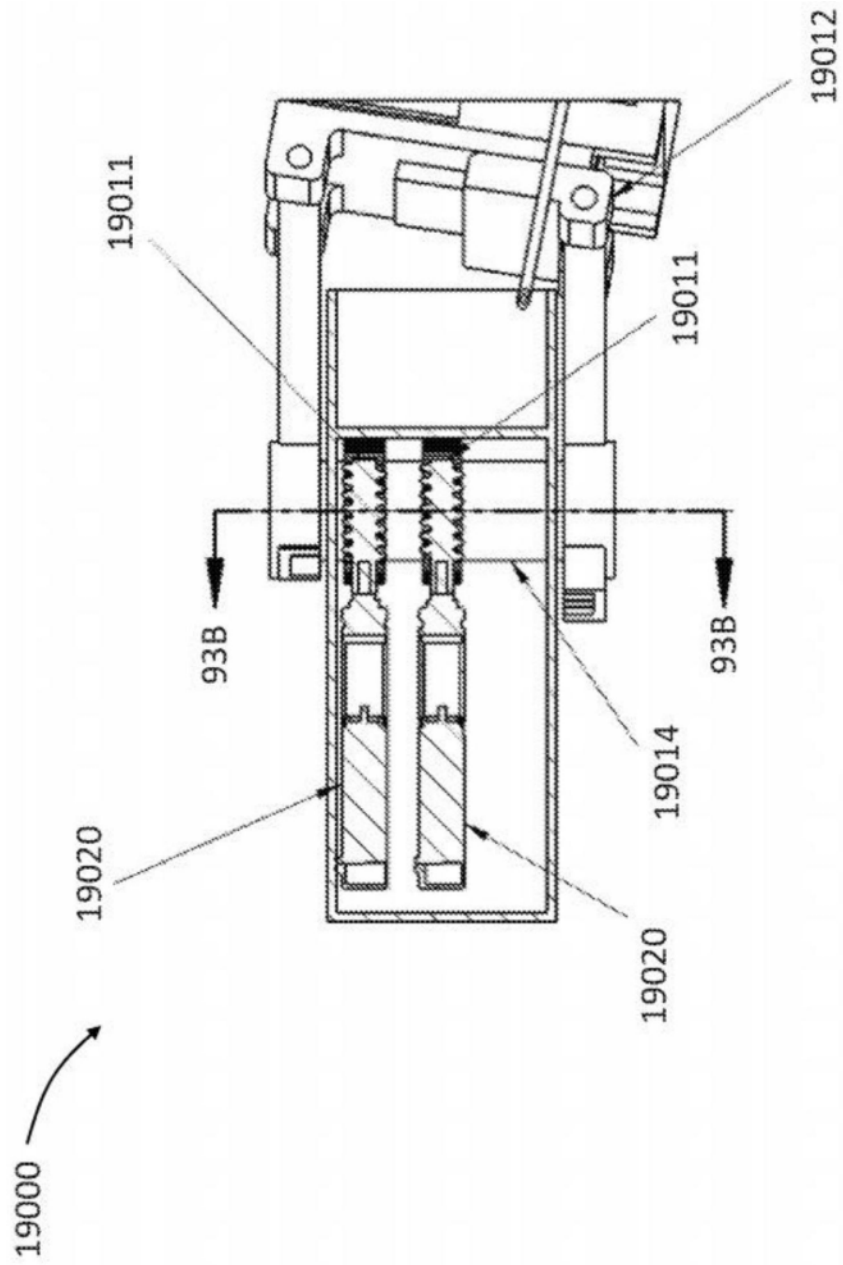


图92

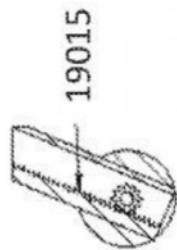


图93A

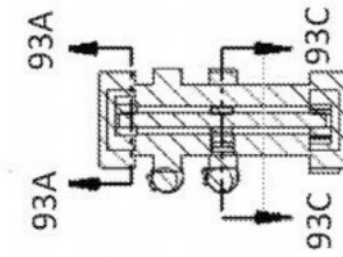


图93B

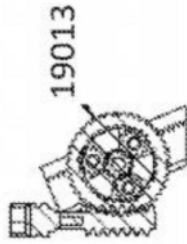


图93C

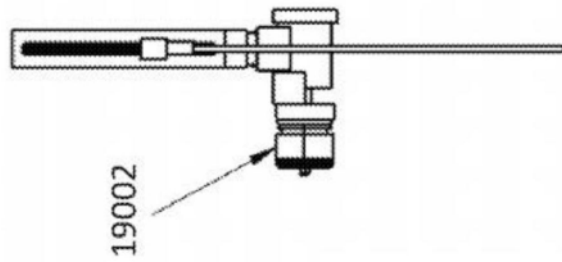


图93D

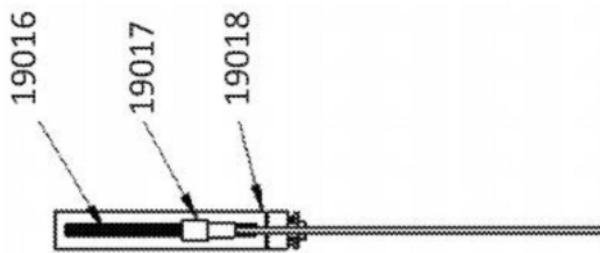


图93E

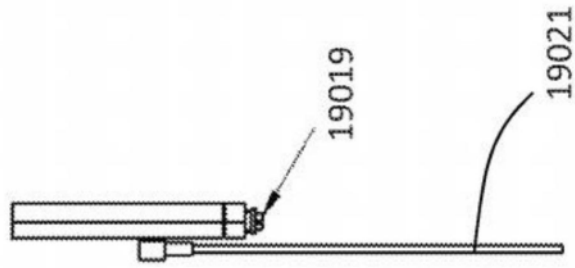


图93F

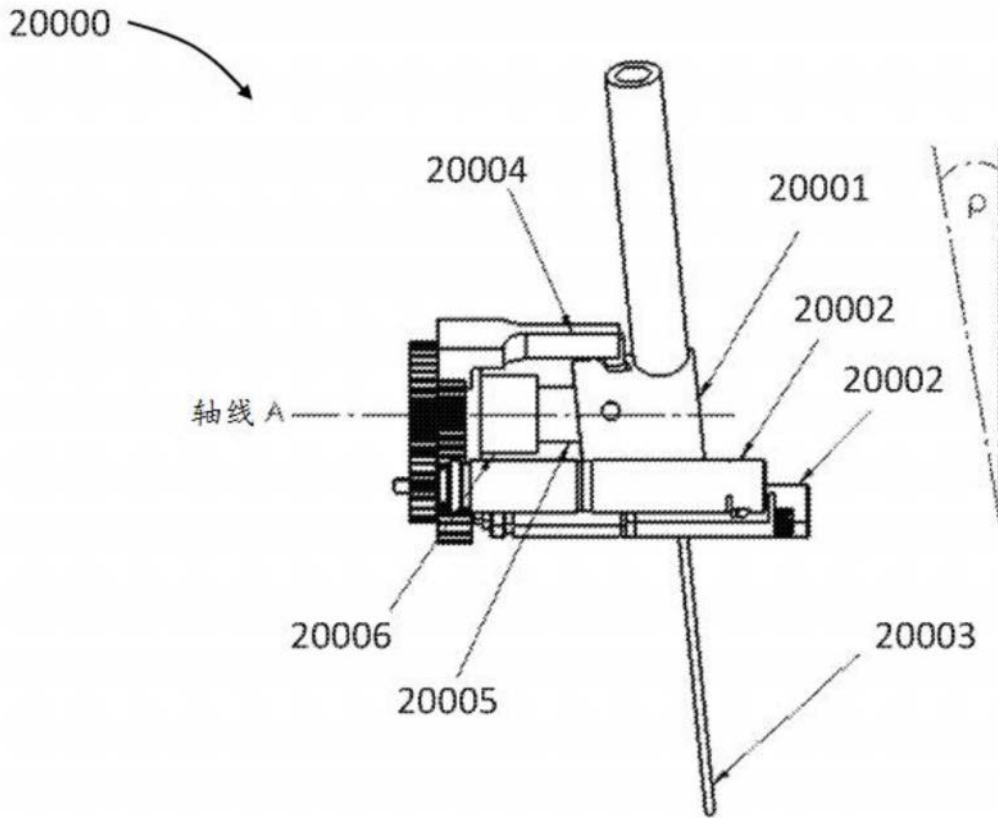


图94

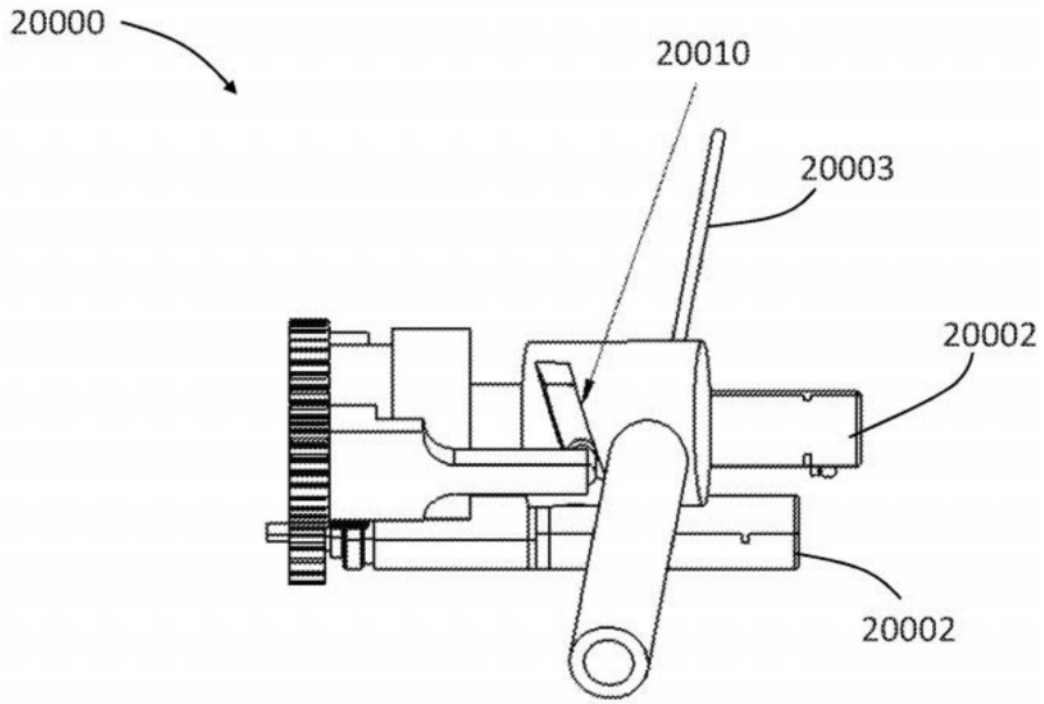


图95

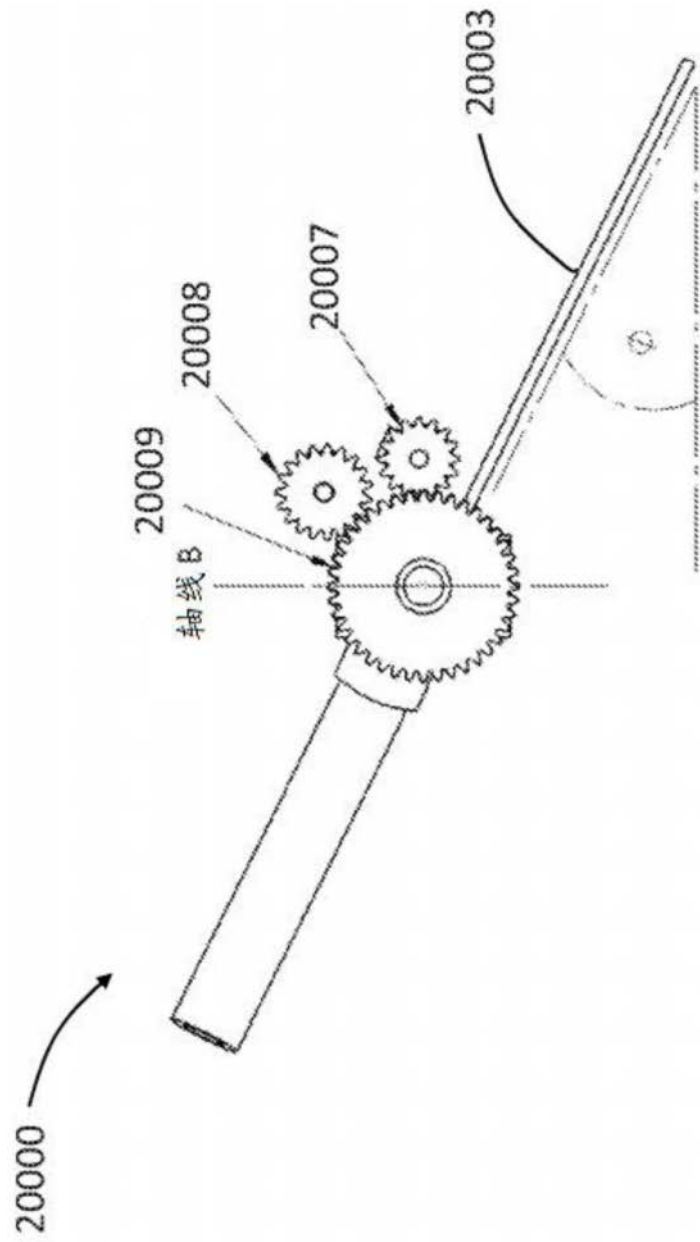


图96

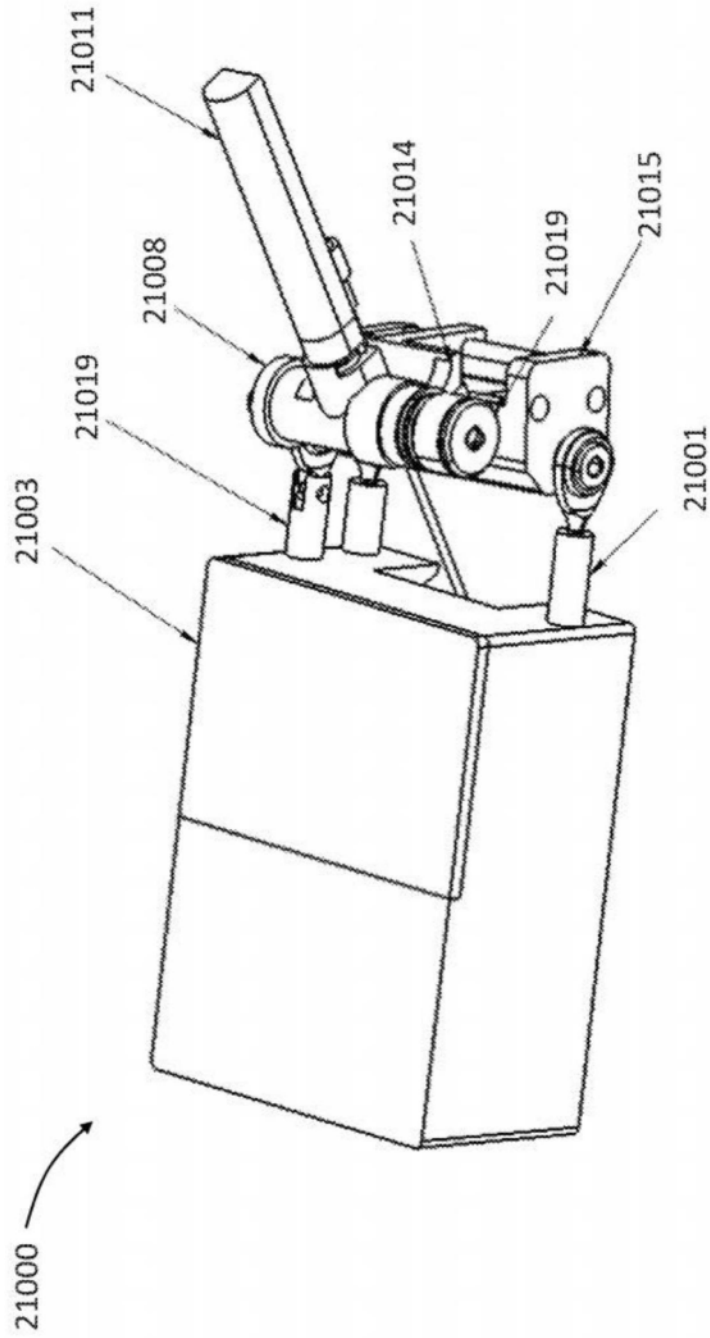


图97

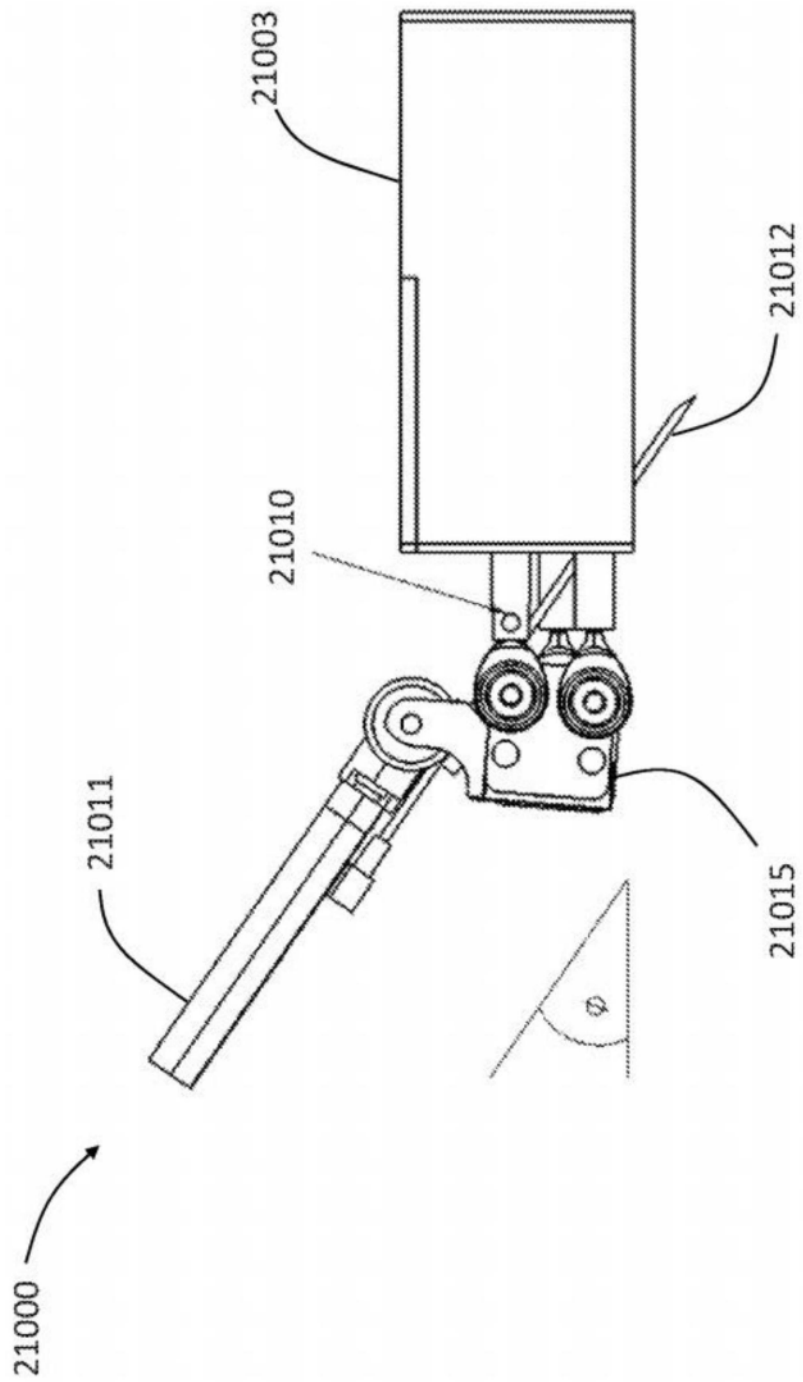


图98

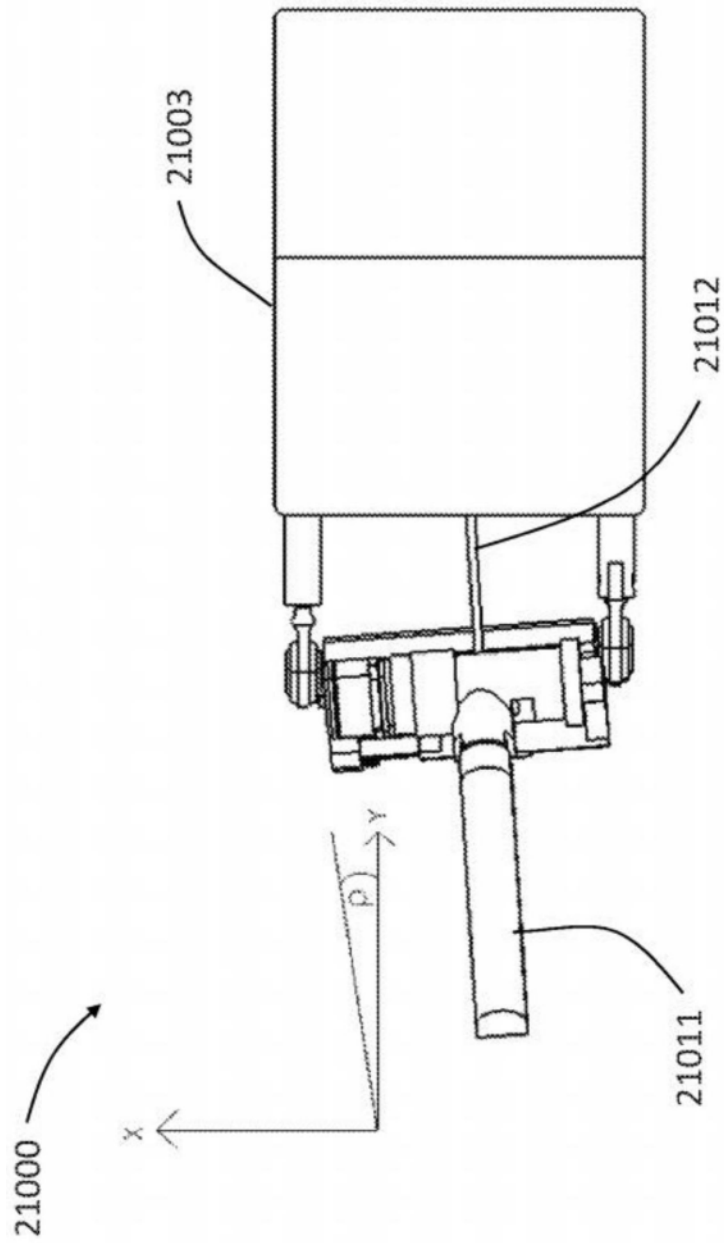


图99

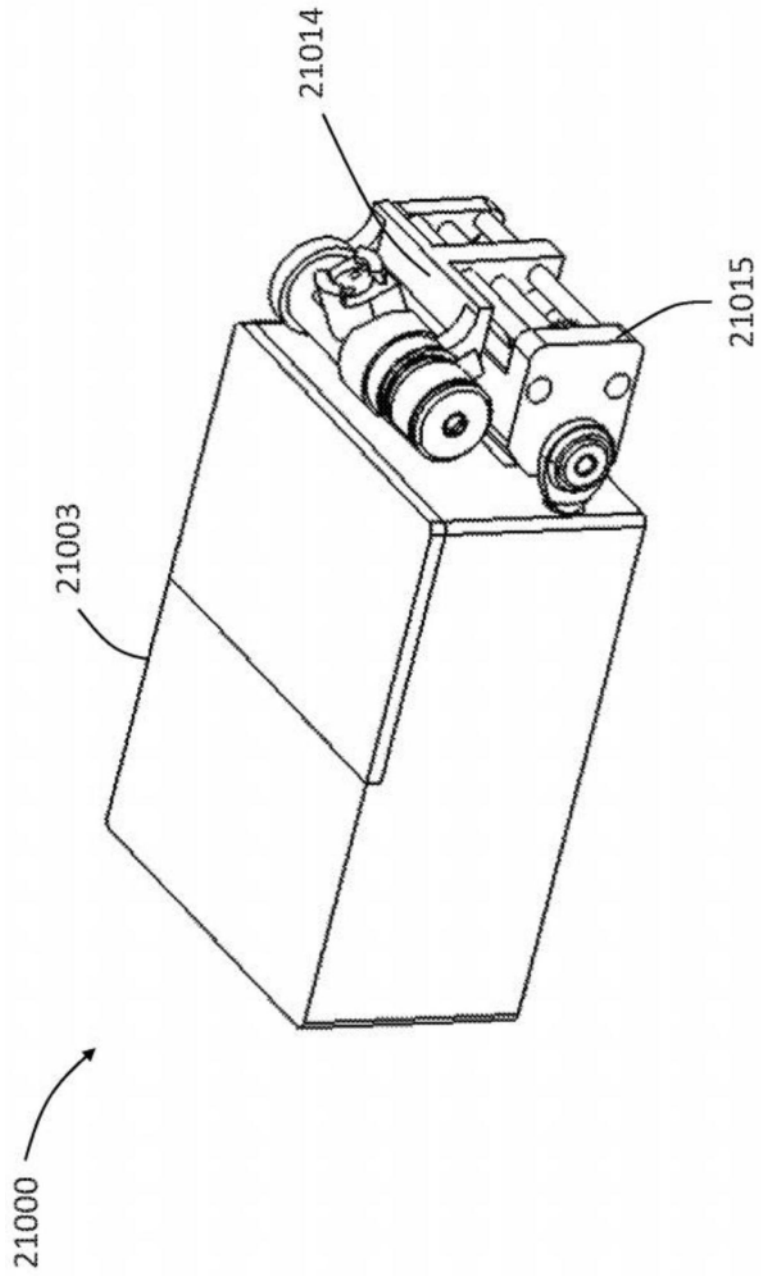


图100

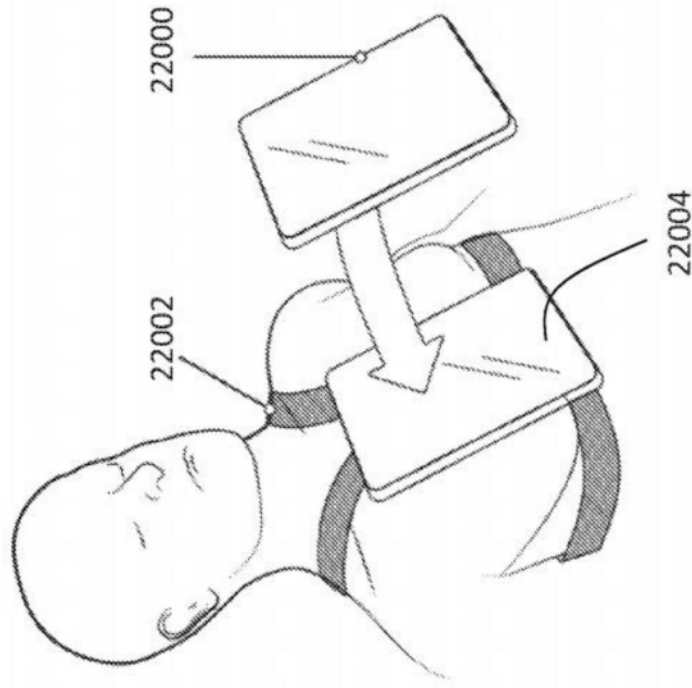


图101A

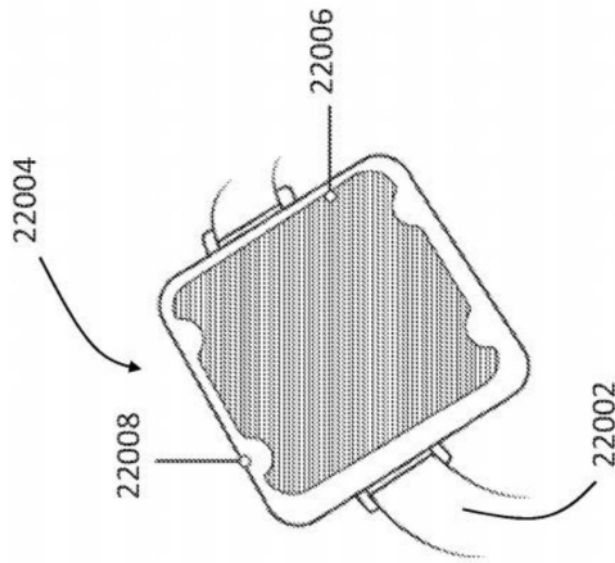


图101B

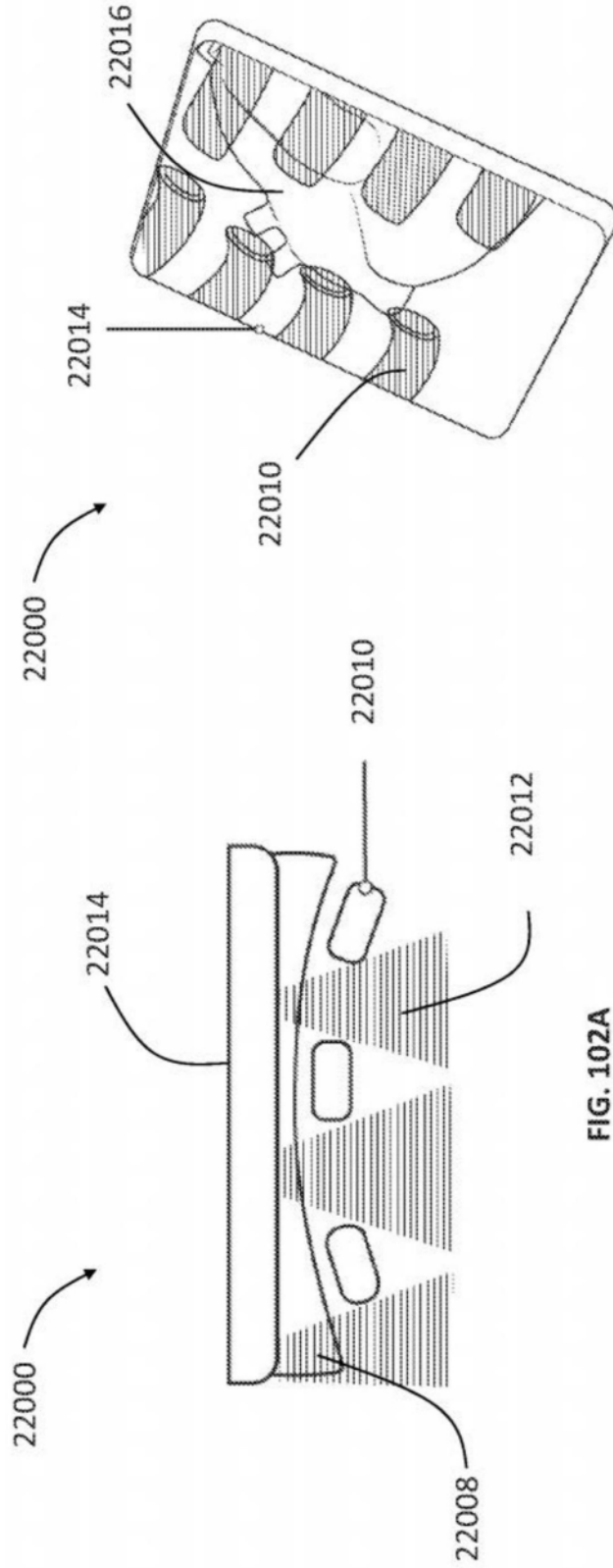


FIG. 102A

FIG. 102B

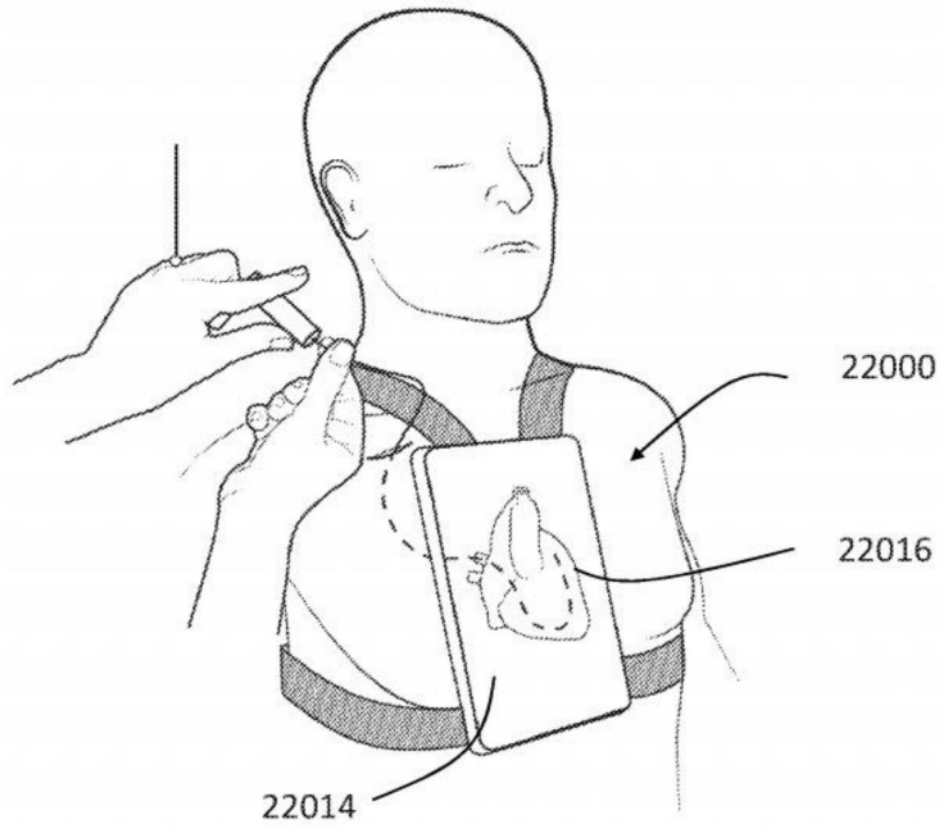


图103A

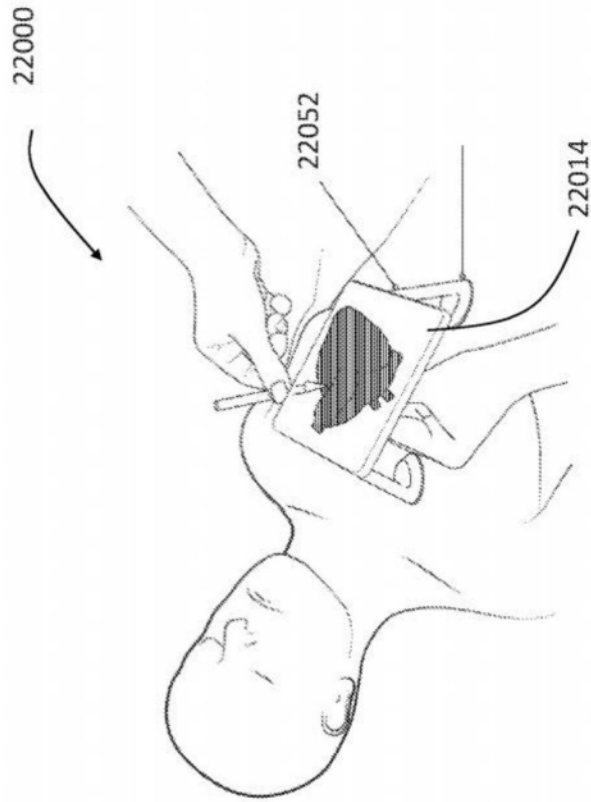


图103B

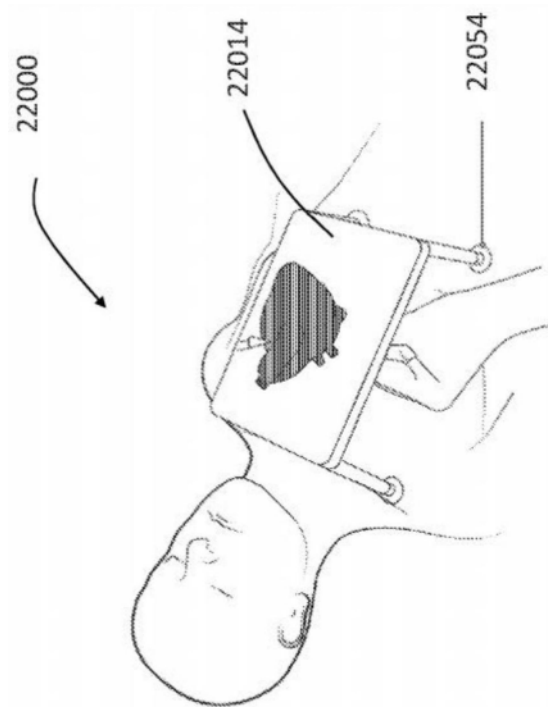


图103C

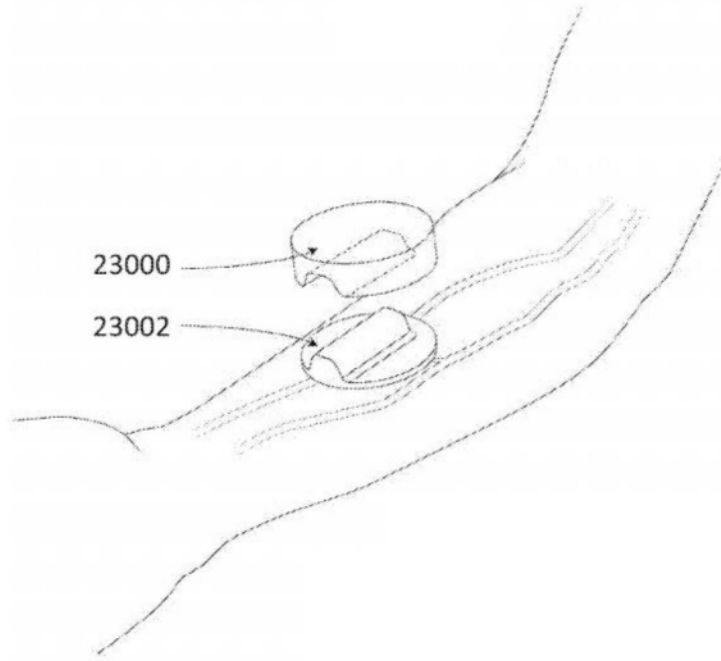


图104A

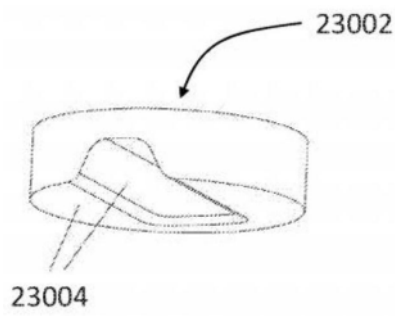
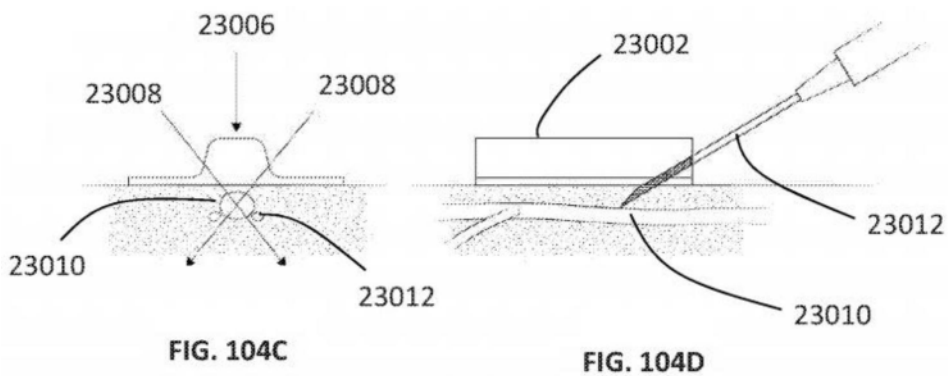


图104B



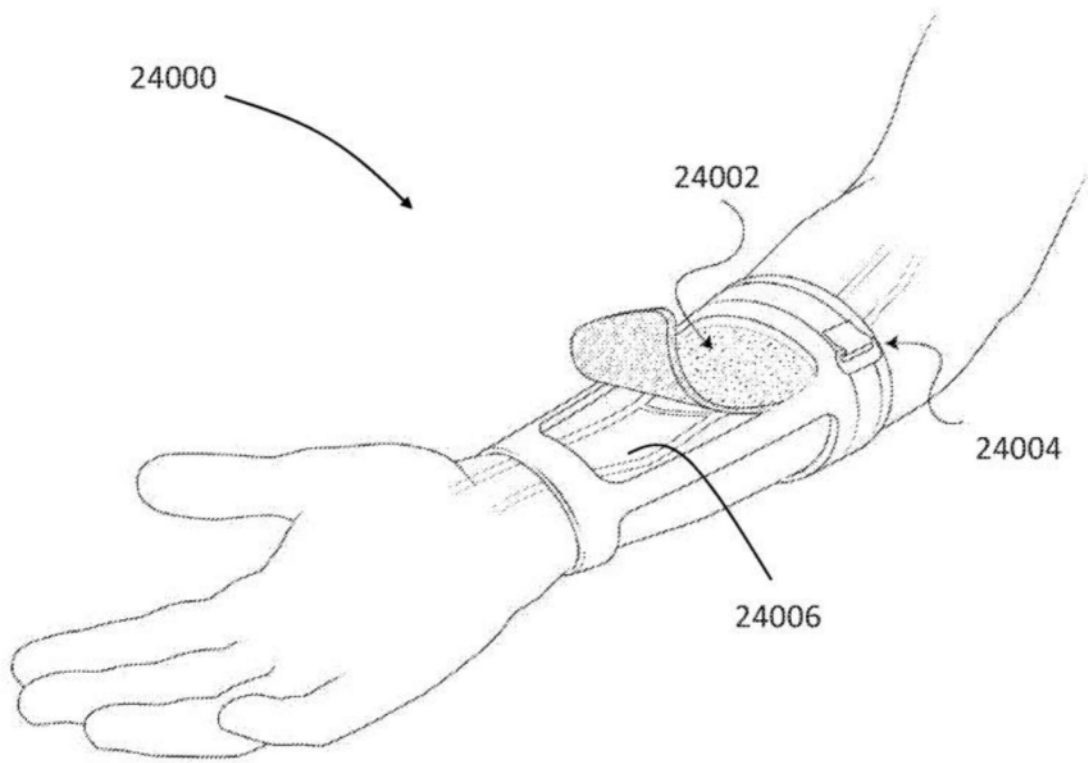


图105

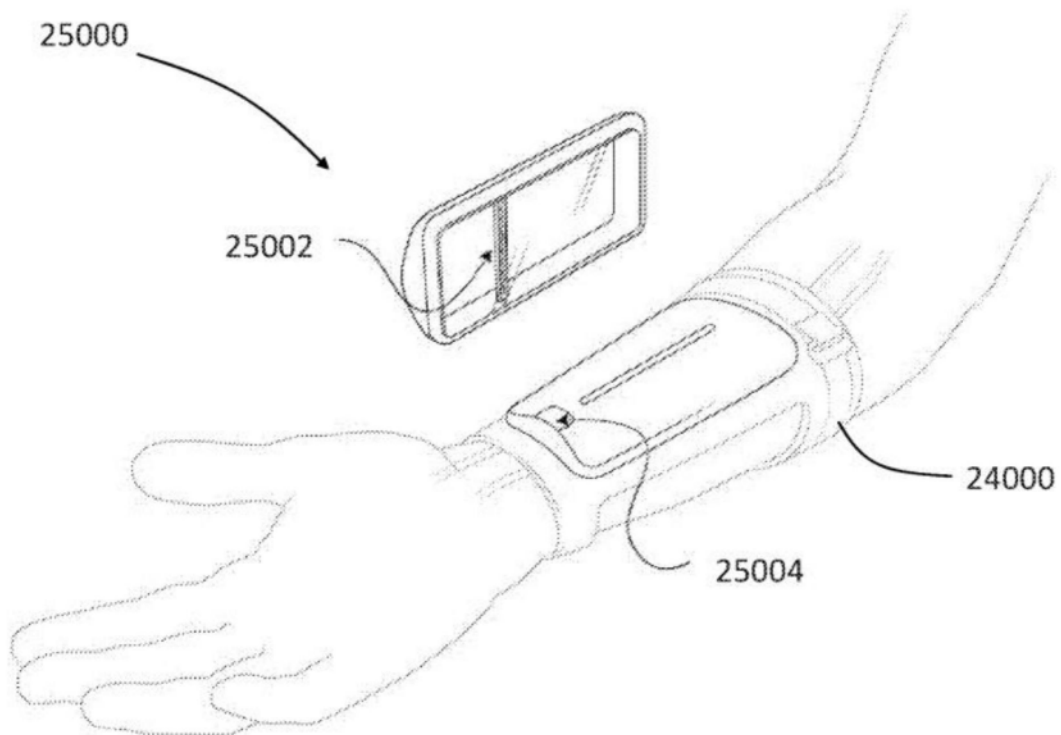
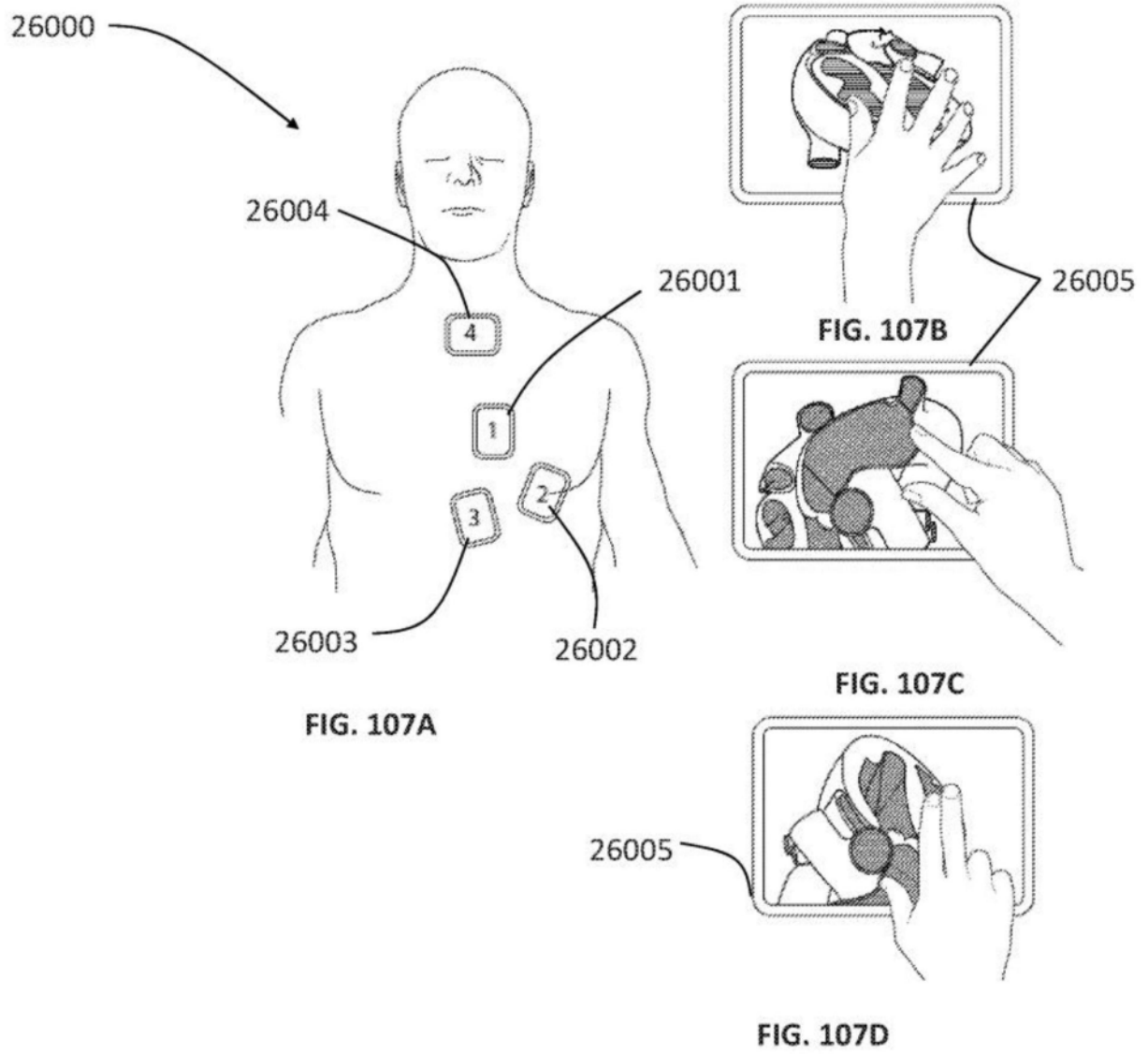


图106



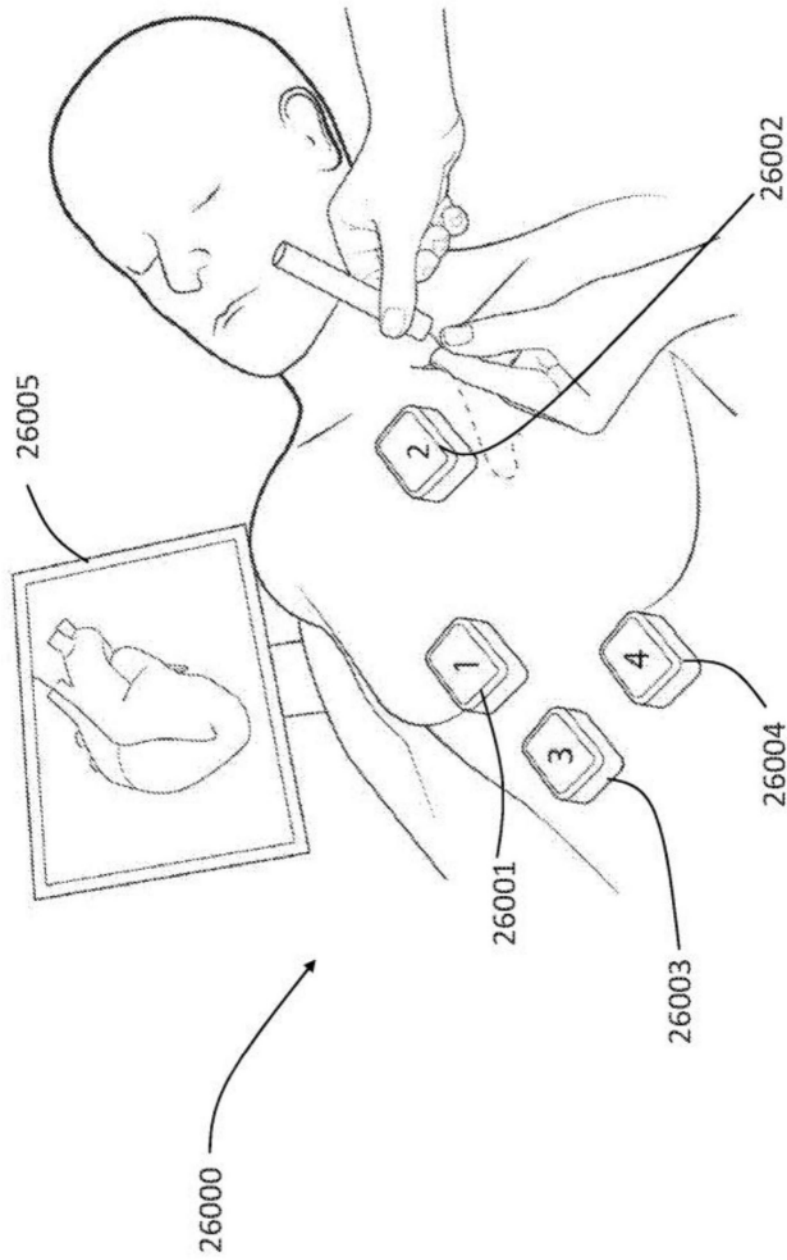


图107E

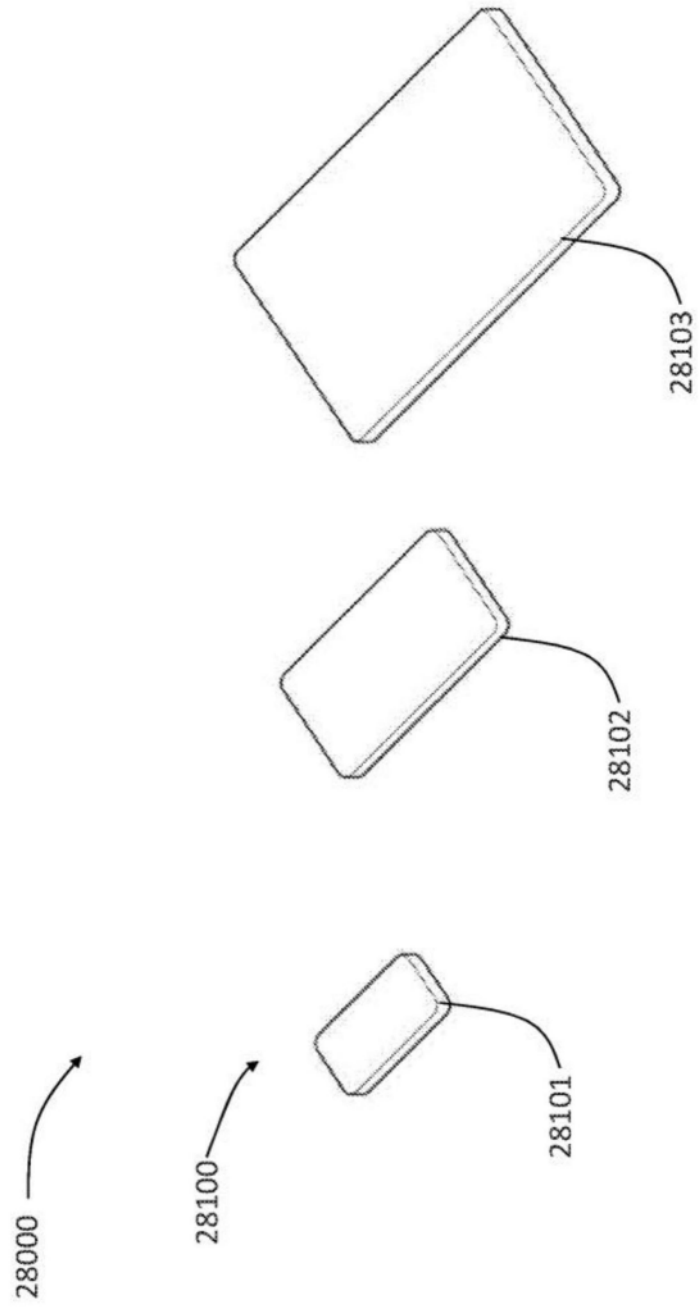


图108A

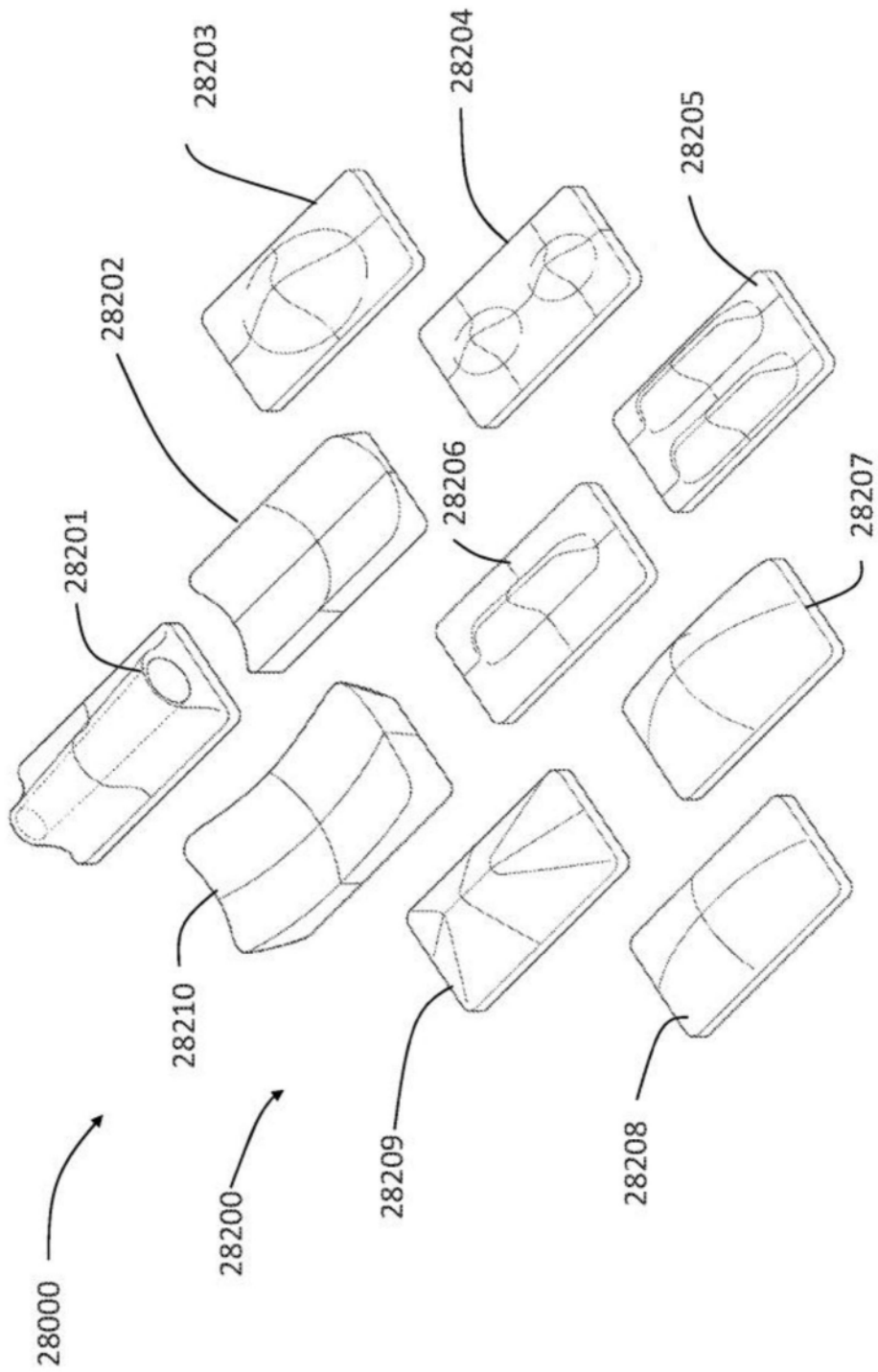


图108B

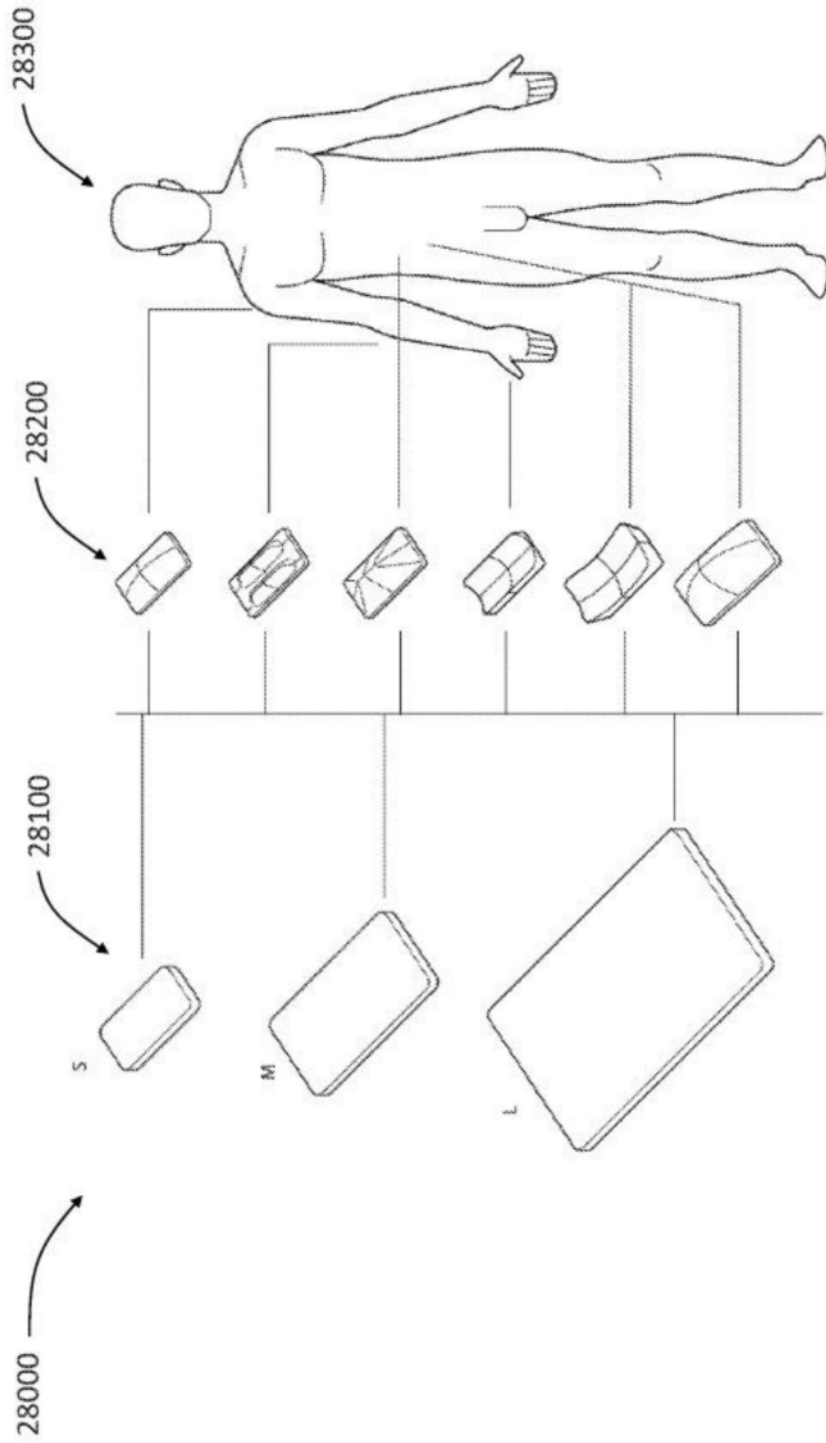


图108C

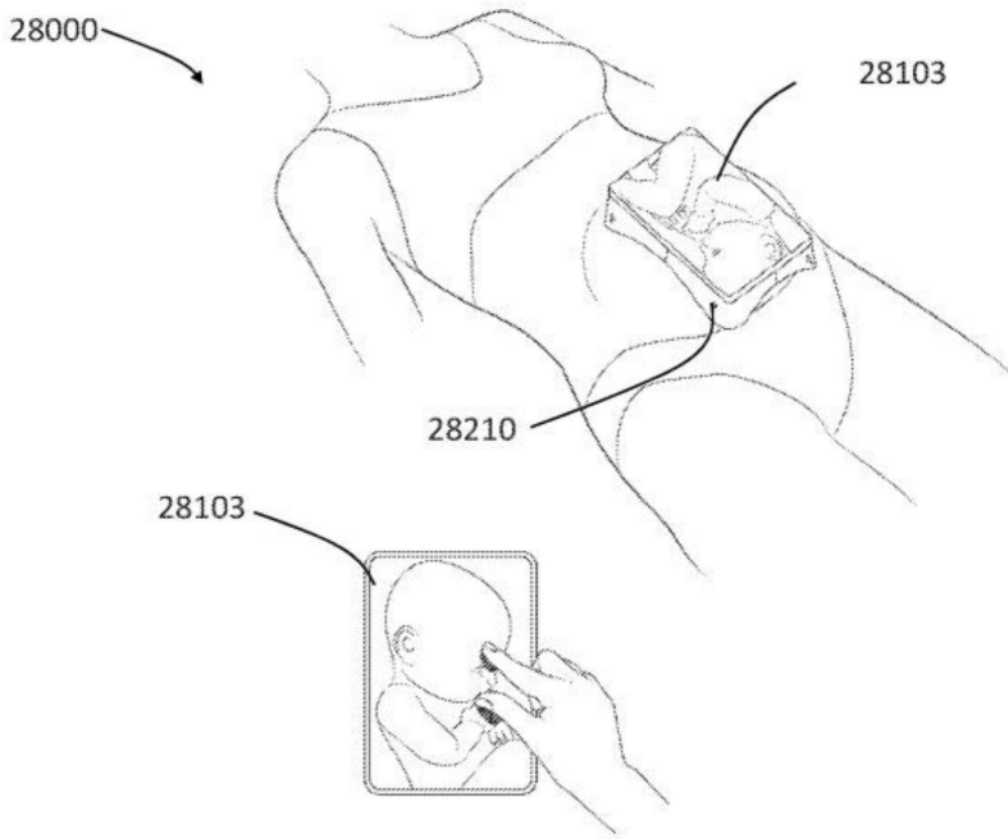


图108D

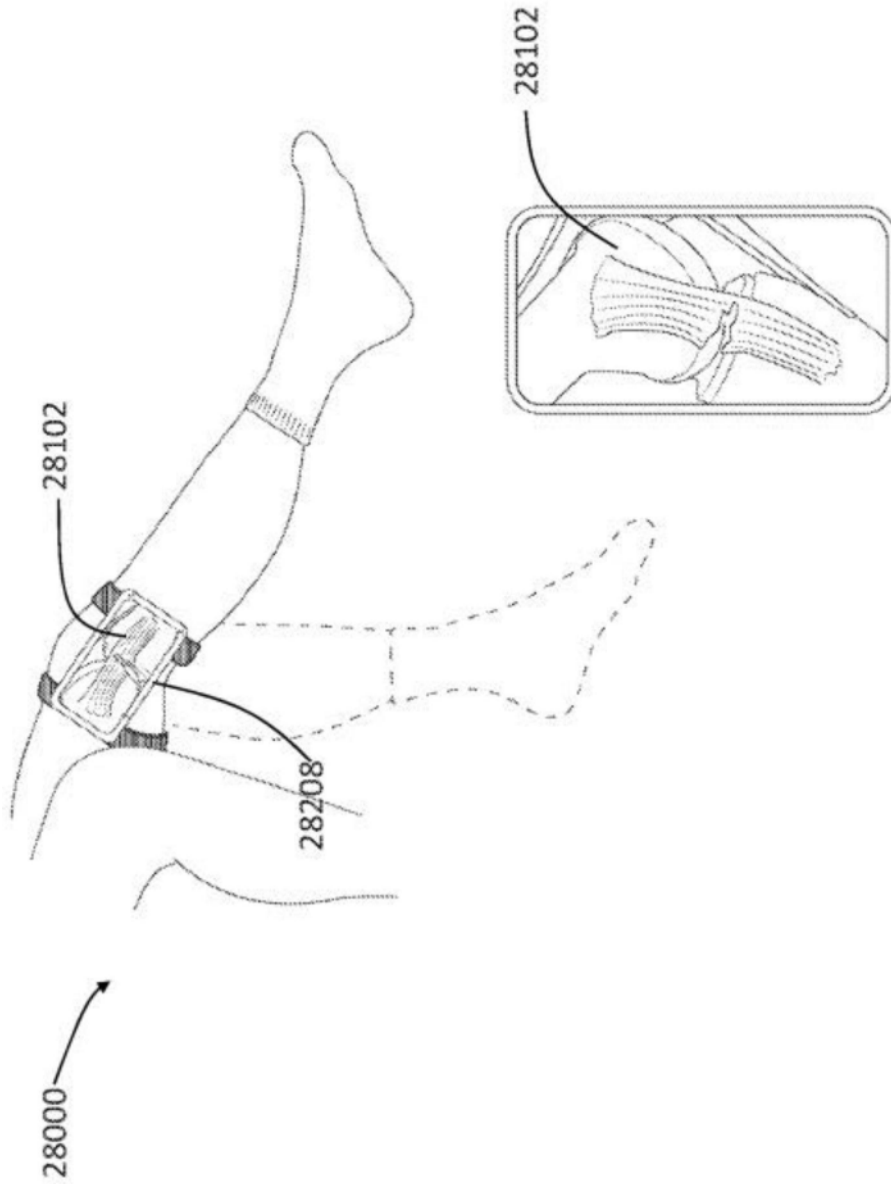


图108E

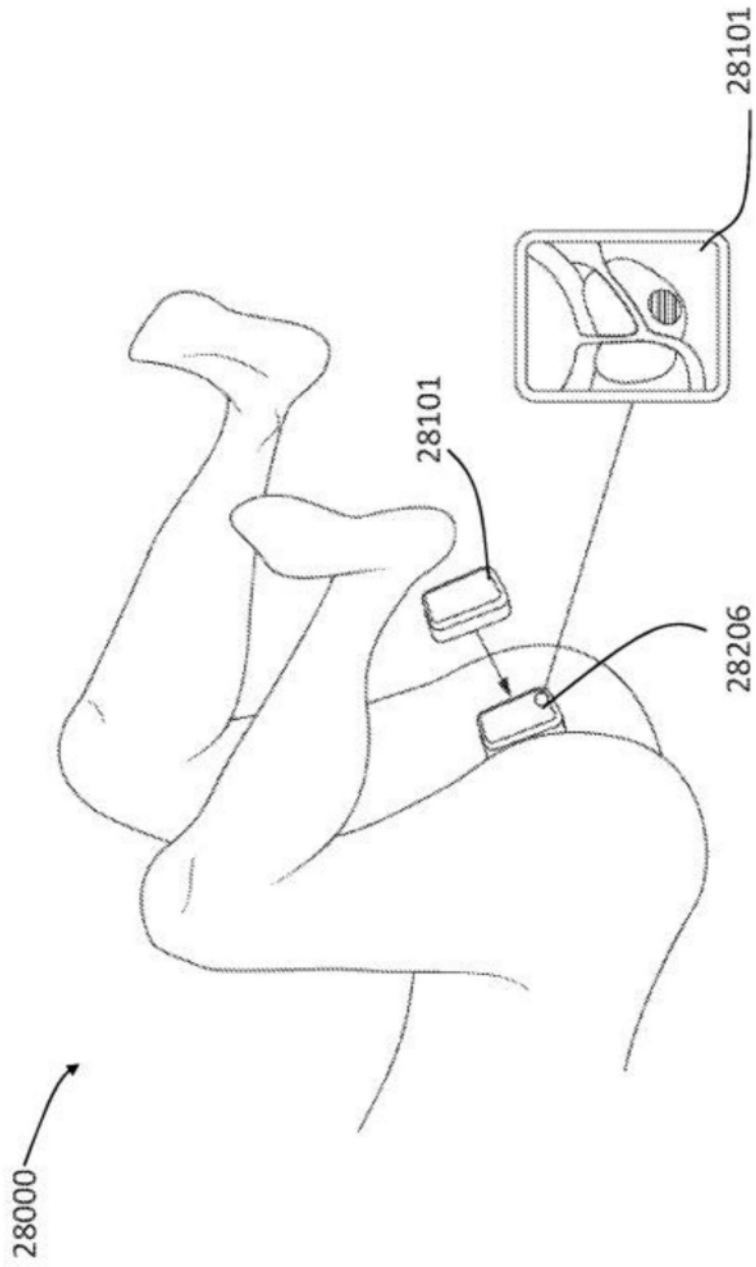


图108F

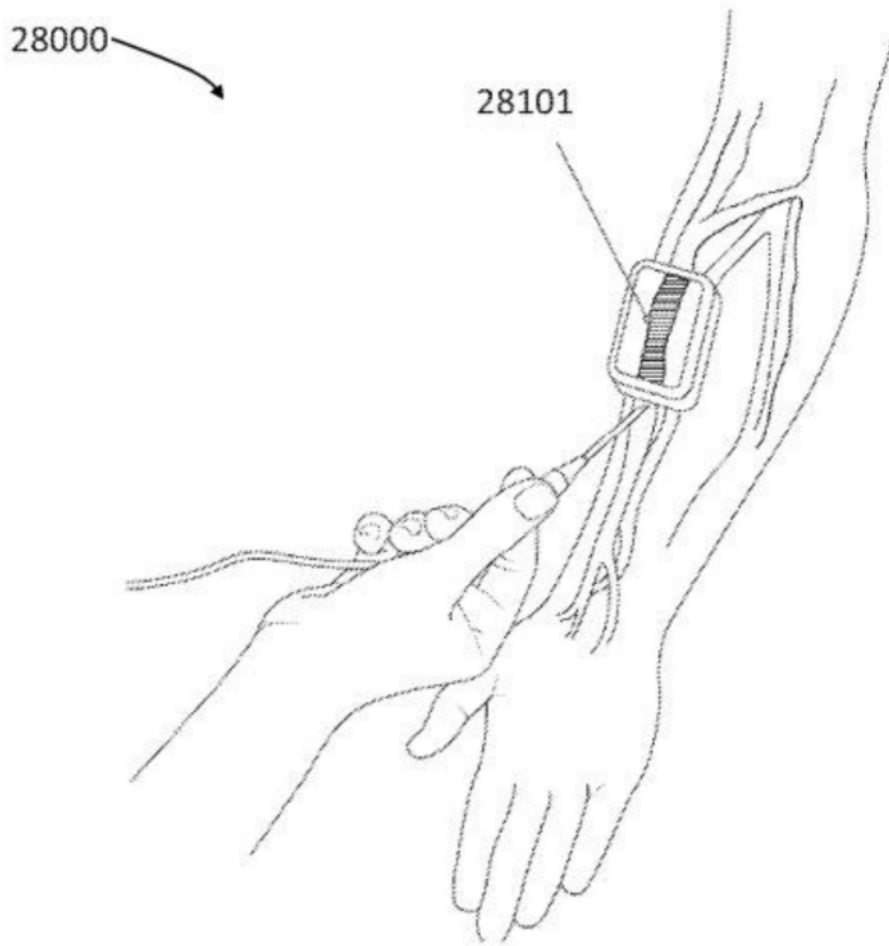


图108G

设备尺寸	足迹 (")	电压 (V)	频率 (MHz)	带宽 (MHz)	深度 (cm)	电池容量 (Ah)	元件 (#)	俯仰 ( $\mu\text{m}$ )	分辨率 ( $\mu\text{m}$ )	刷新率 (vols/s)
小	2.7 x 1.5	5	10	8	3-4	0.57	116129	150	200 x 200 x 150	10
中等	5.4 x 2.6	5	3	2.5	20	2.0	226451	400	600 x 600 x 450	10
大	9.4 x 6.6	5	3	2.5	25	8.8	250161	400	600 x 600 x 450	30

图108H

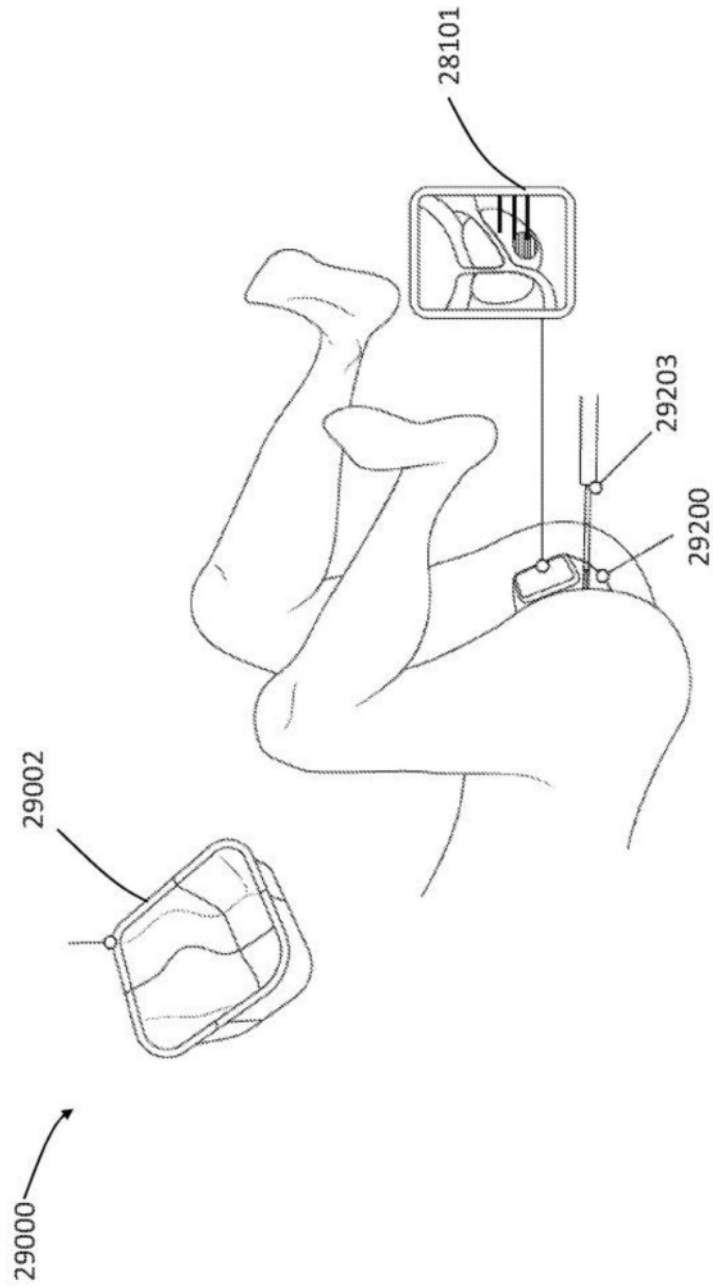


图109

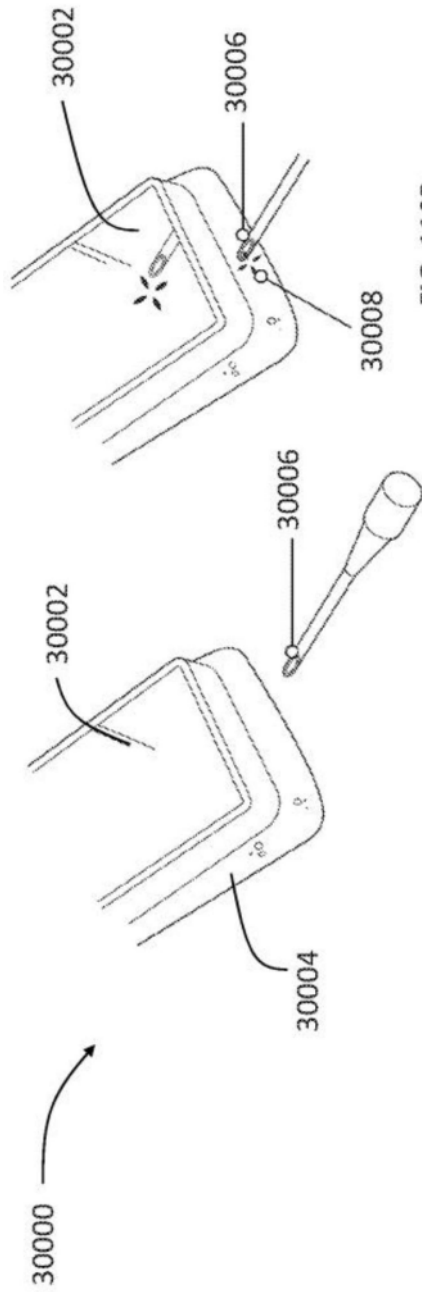


FIG. 110A

FIG. 110B

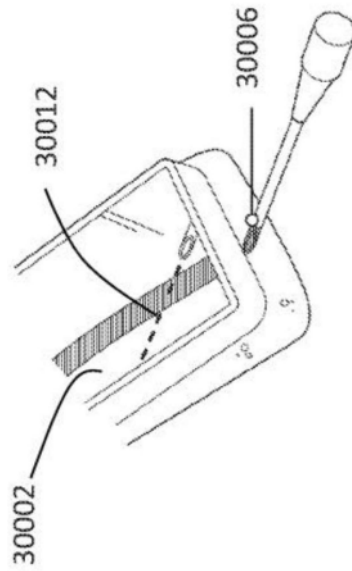


图110C

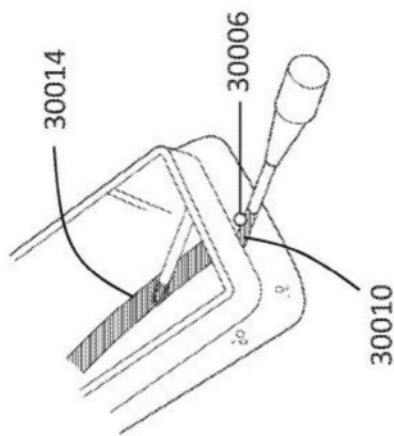


图110D

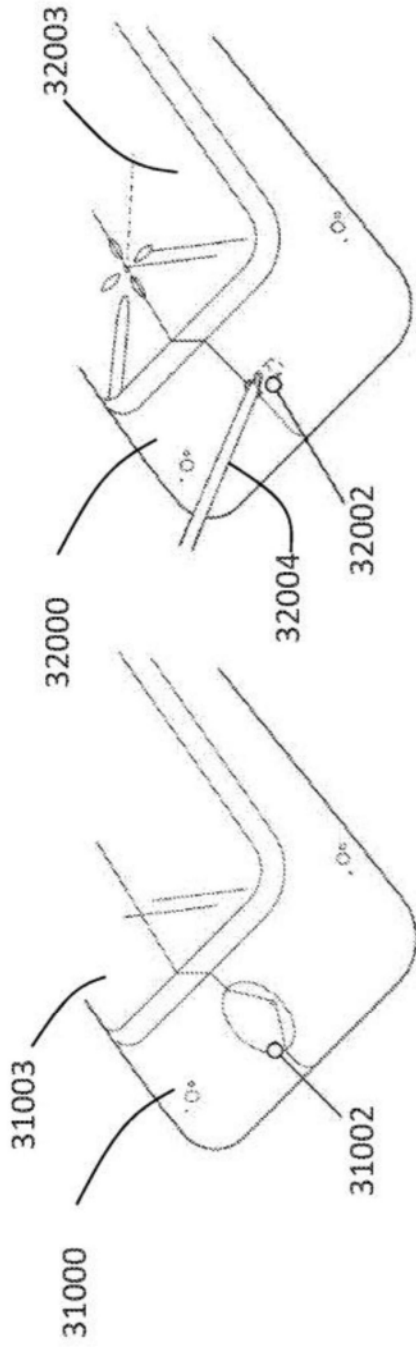


FIG. 112A

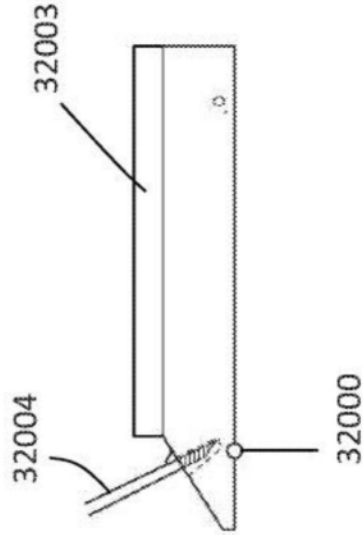


FIG. 112B

FIG. 111A

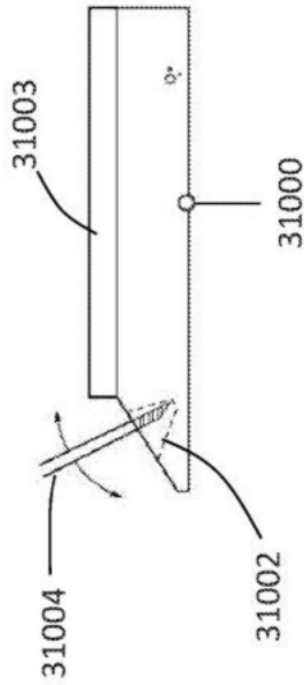


FIG. 111B

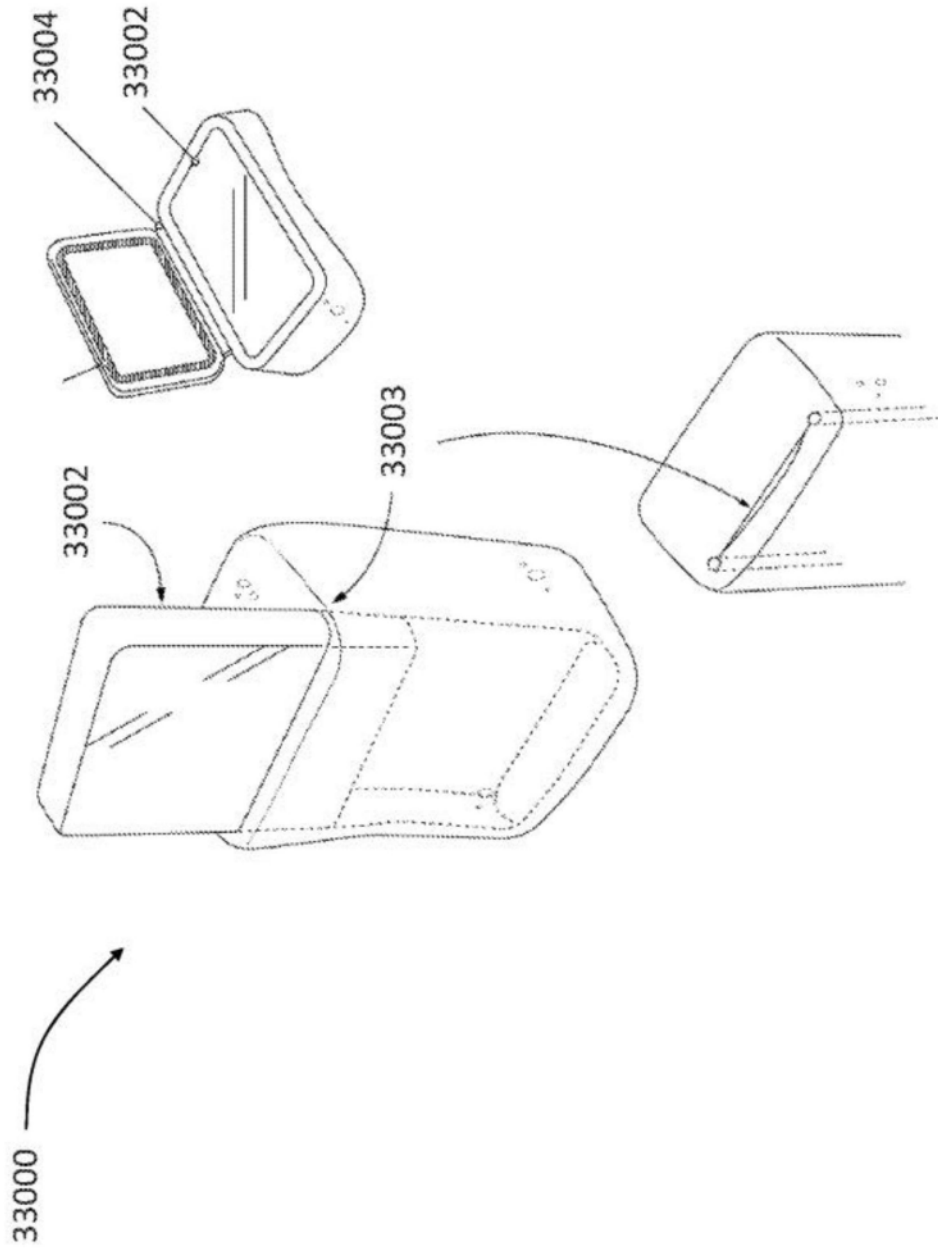


图113

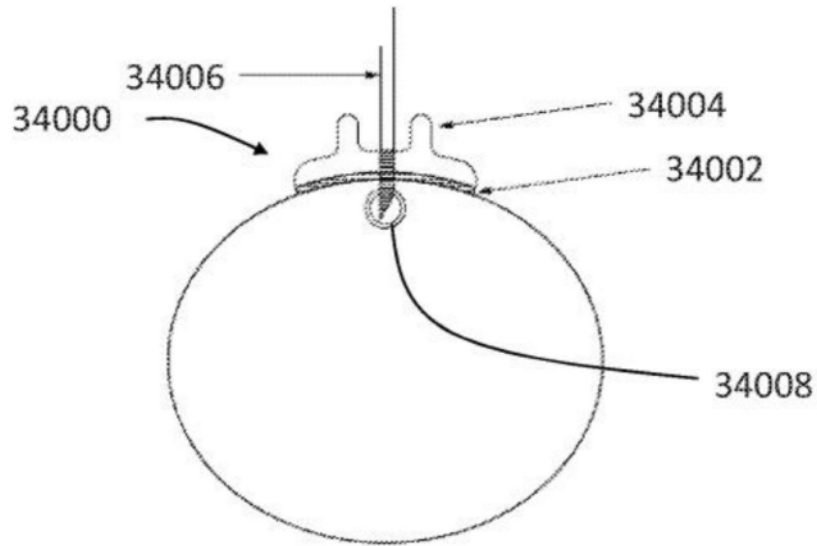


图114A

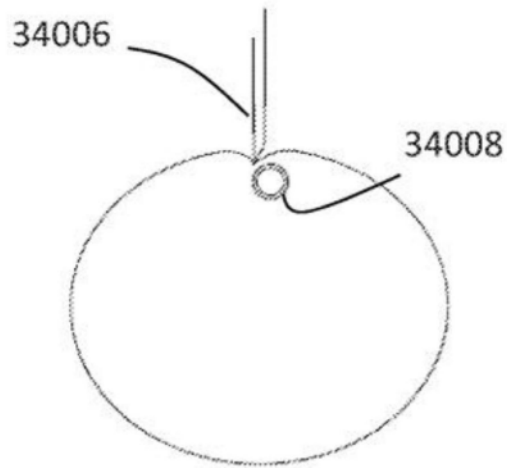


图114B

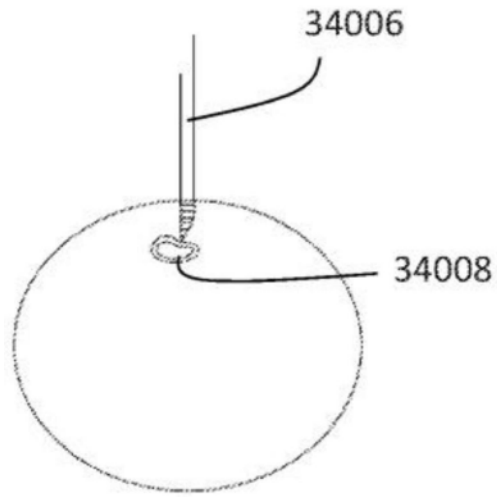


图114C

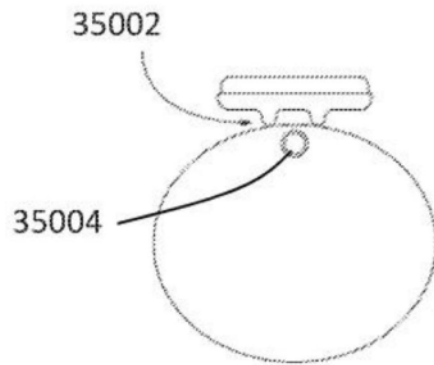


图115A

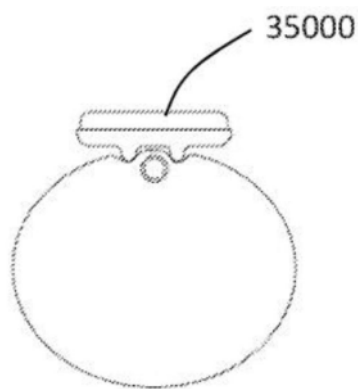


图115B

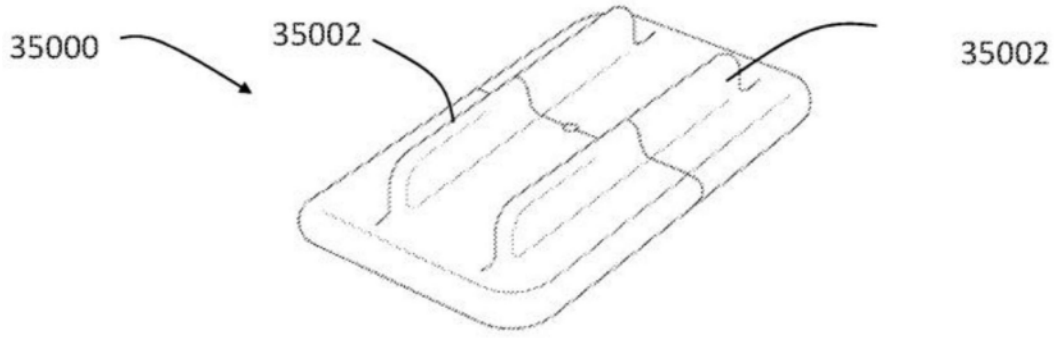


图115C

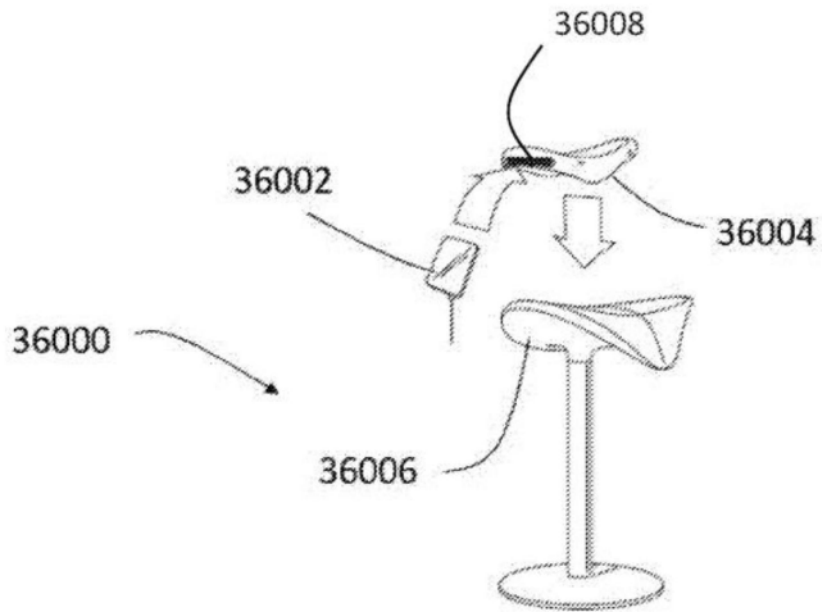


图116

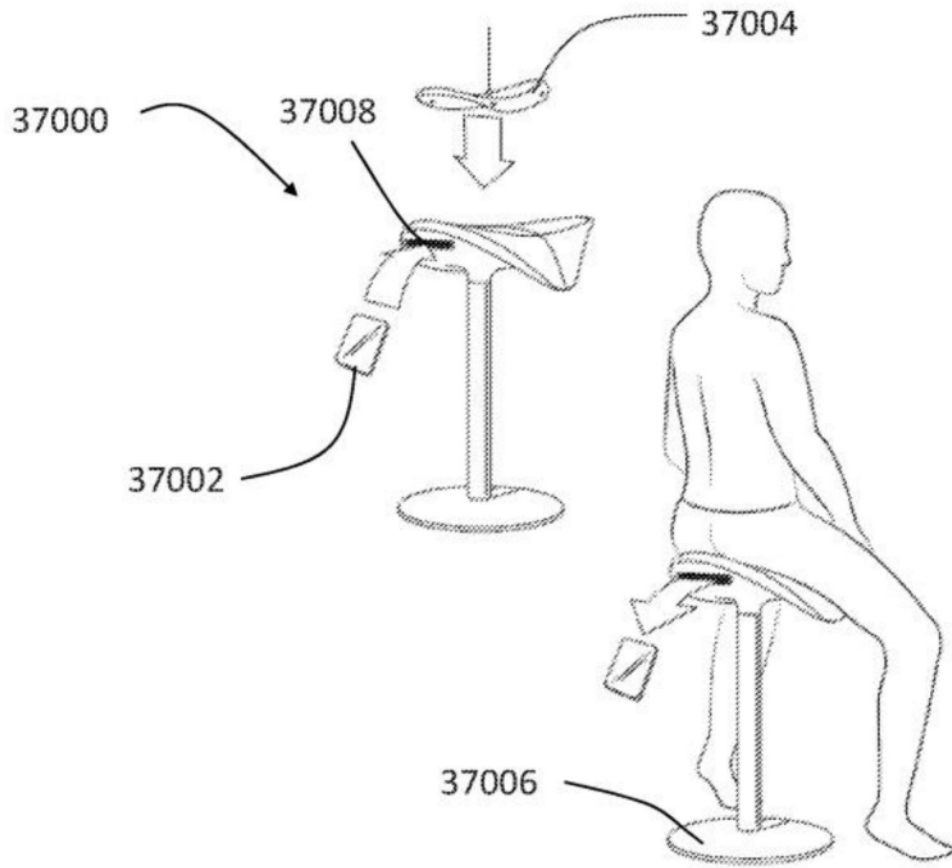
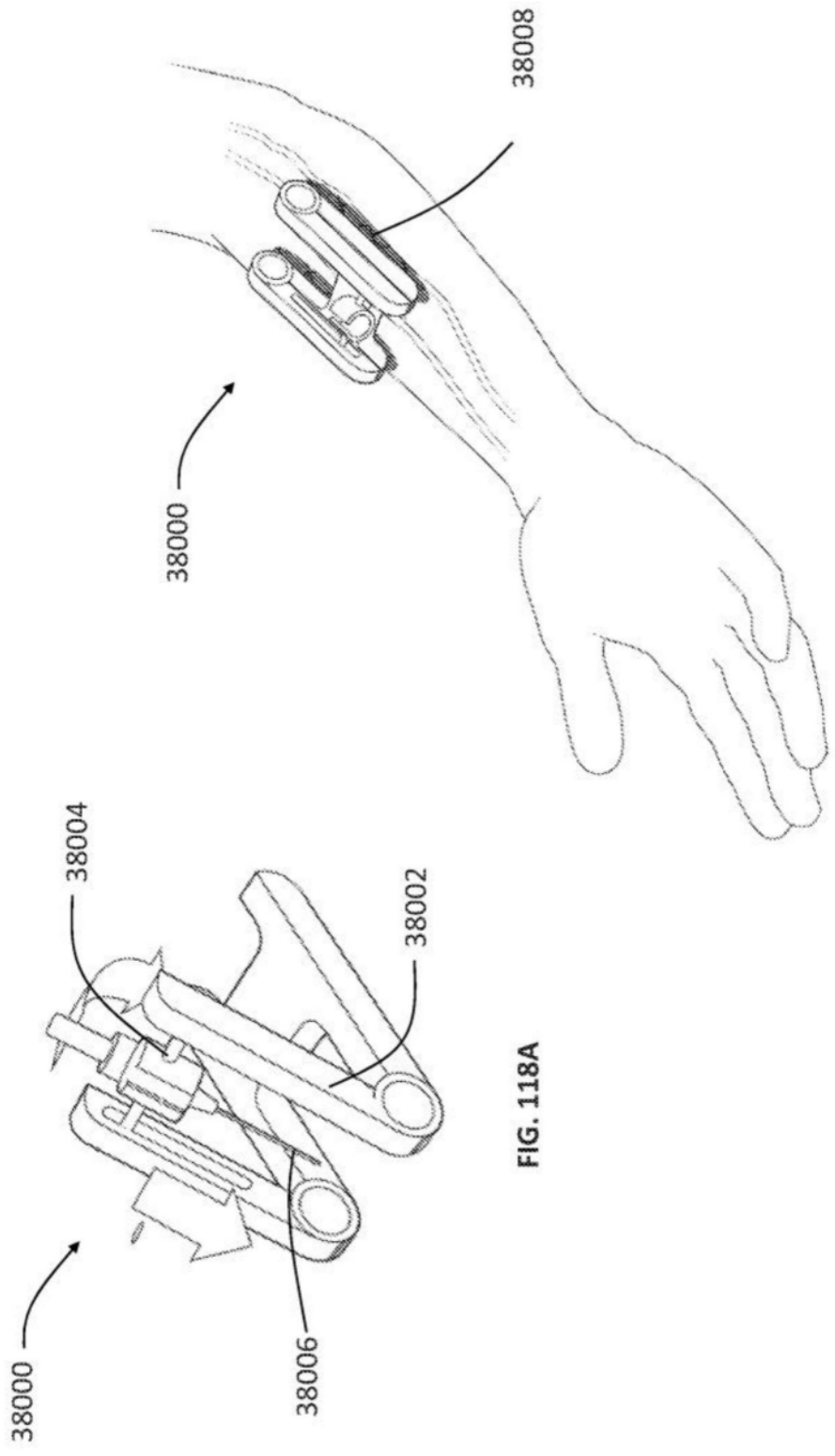


图117



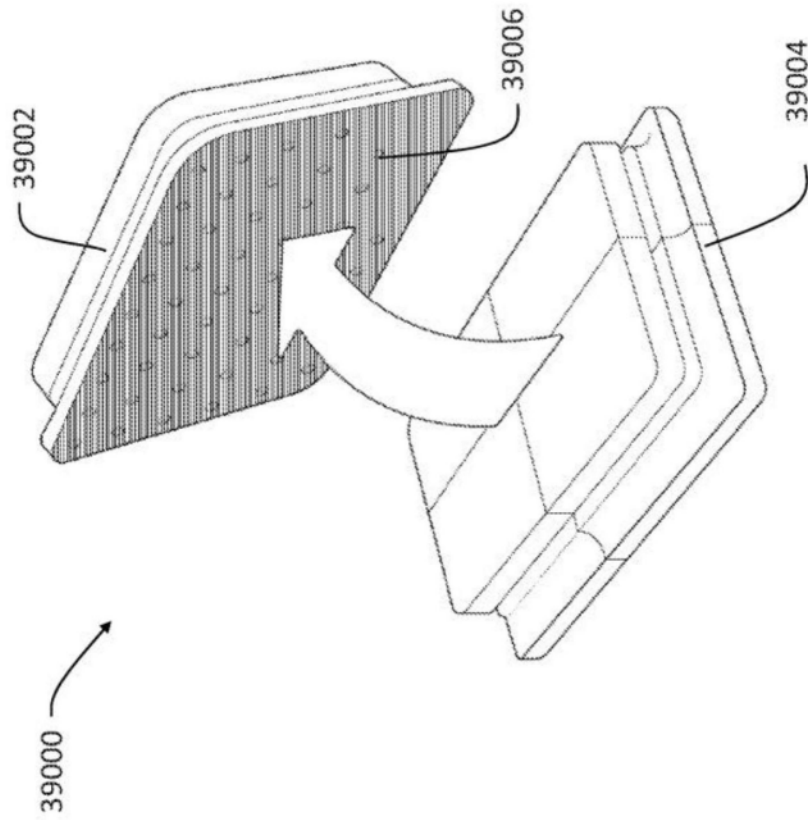


图119A

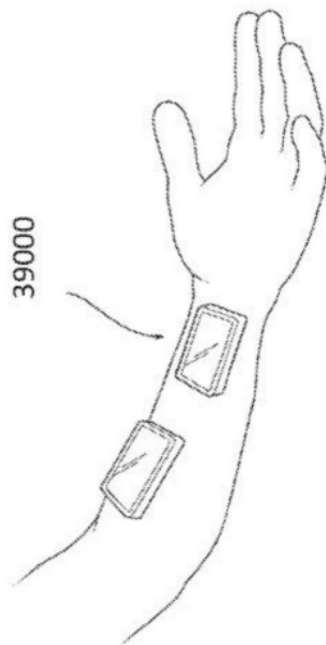


图119B

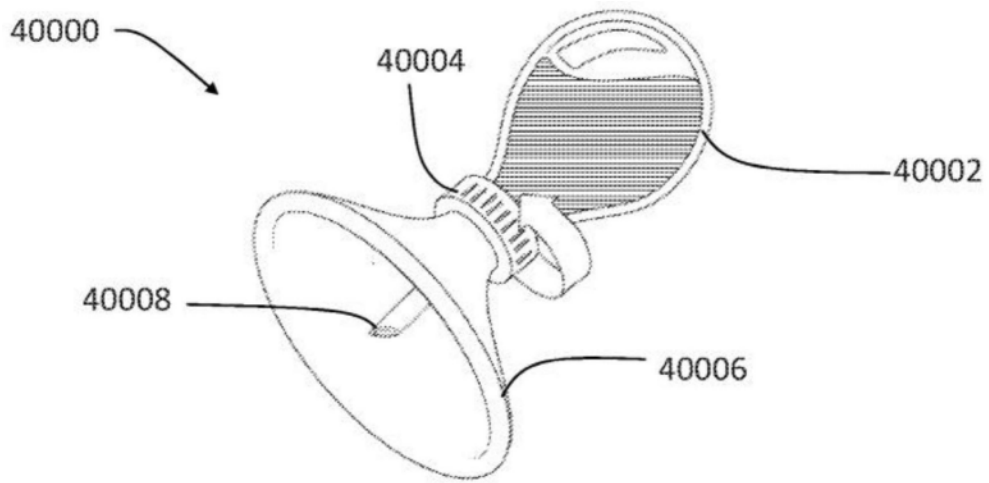
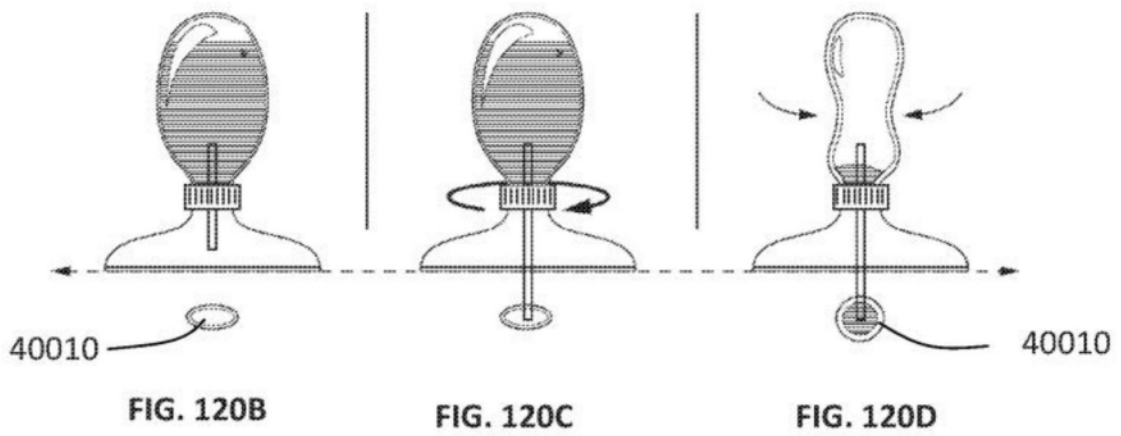


图120A



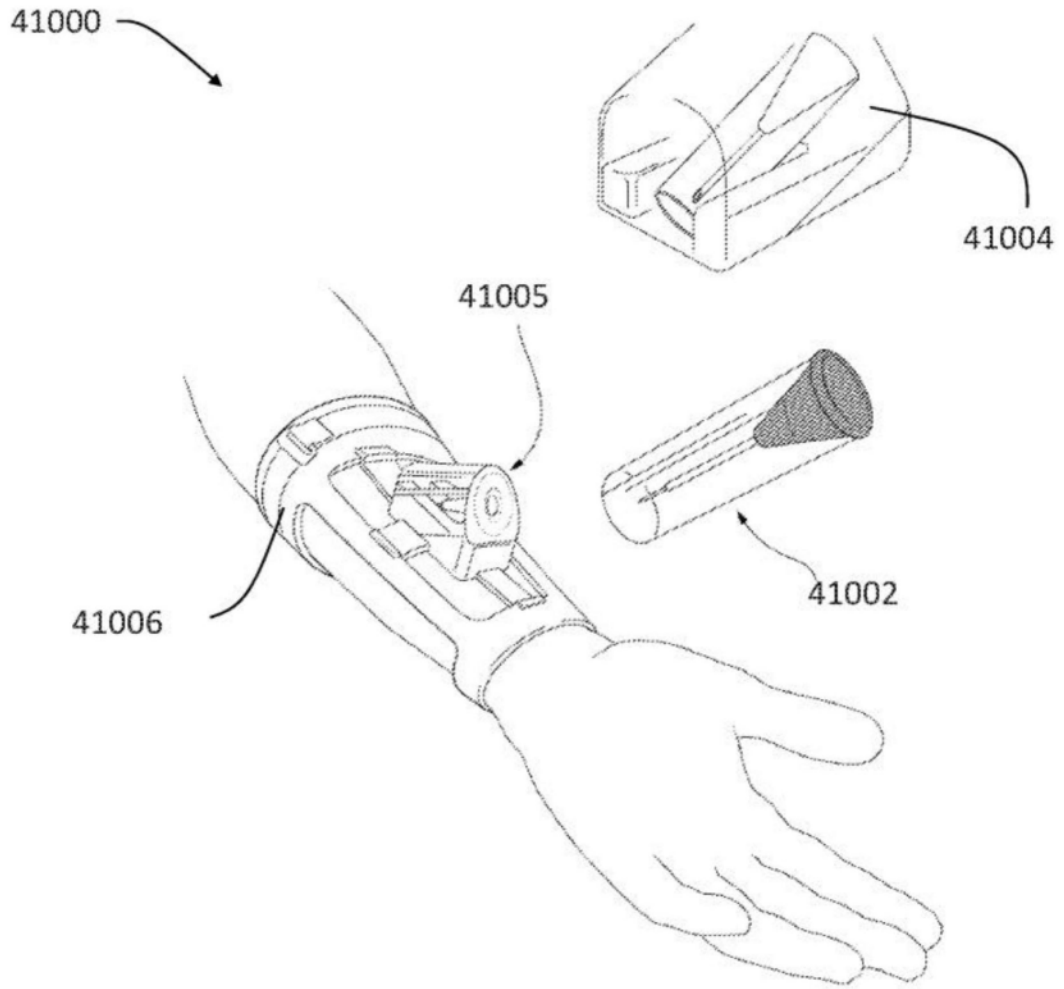


图121

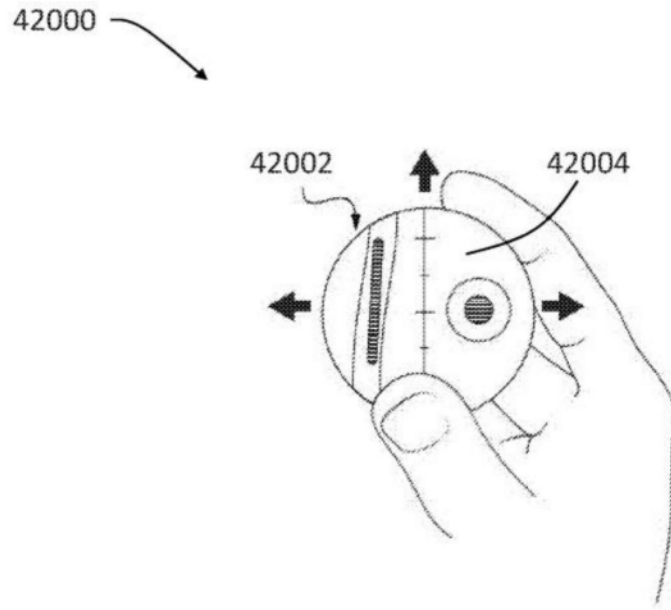


图122A

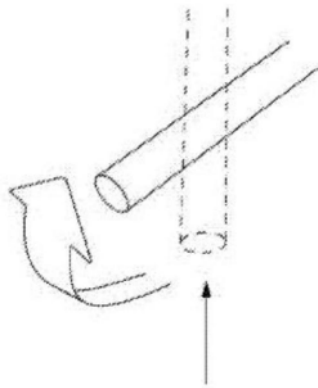


图122B

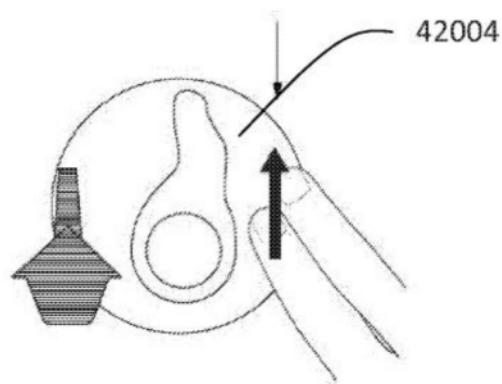


图122C

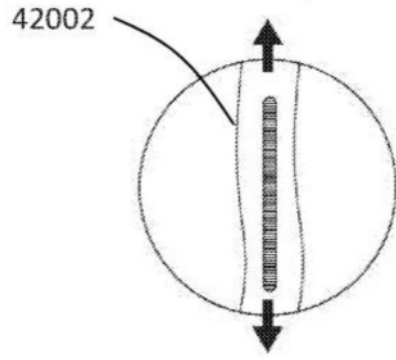


图122D

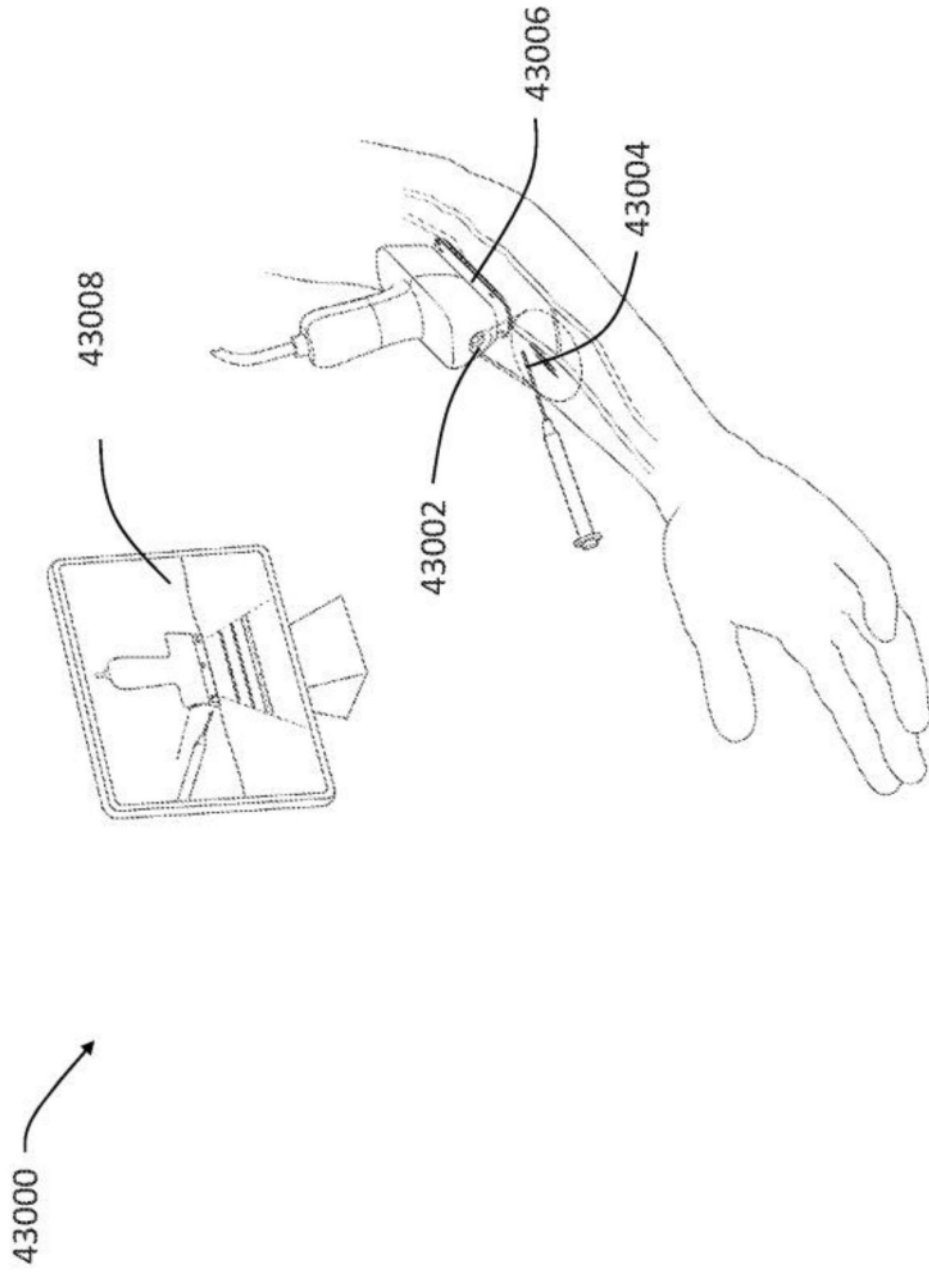


图123

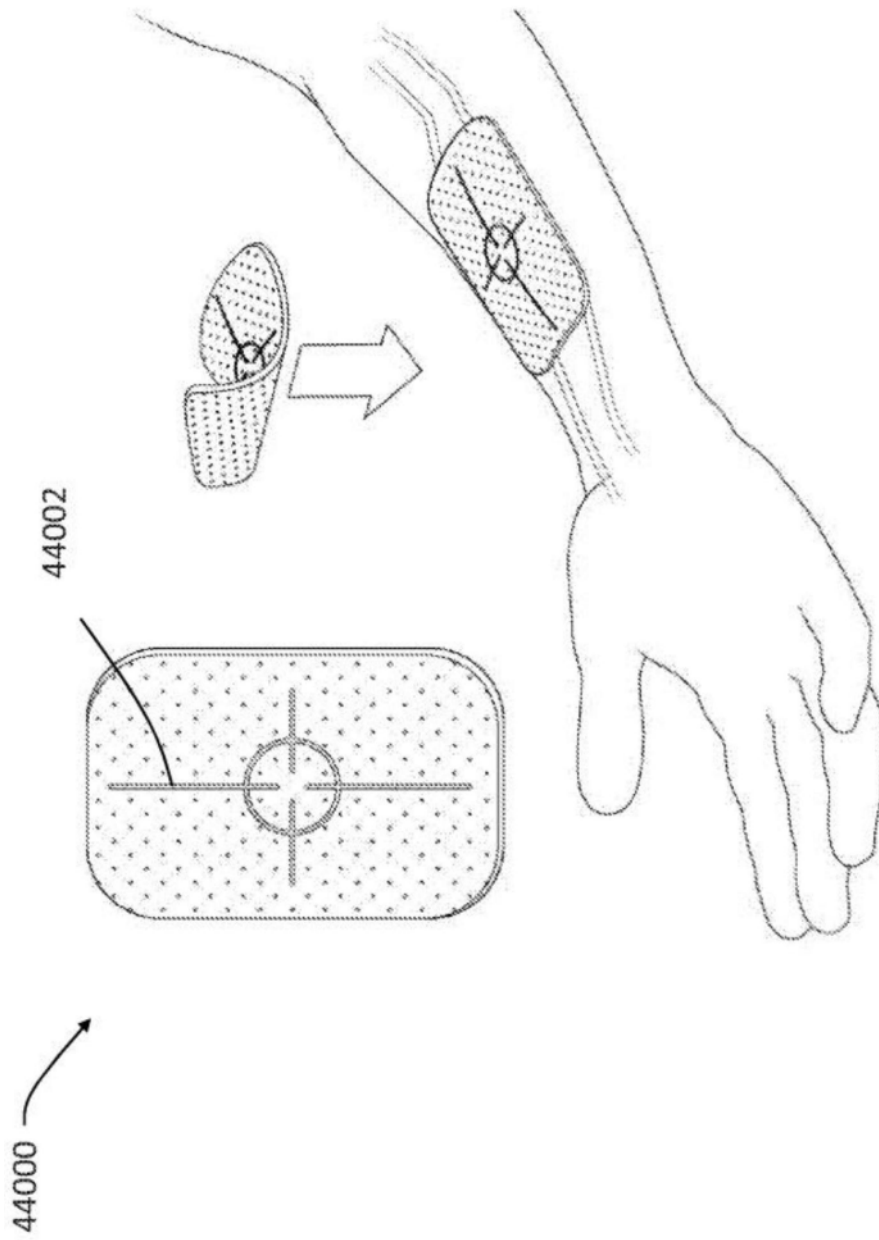


图124

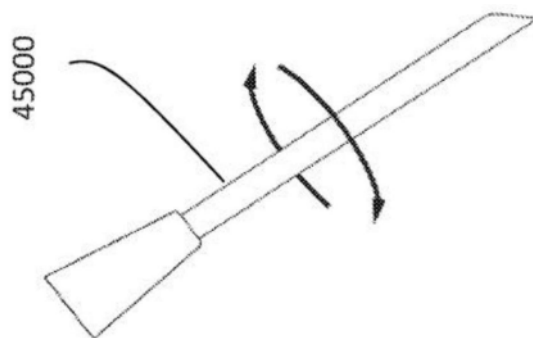


图125A

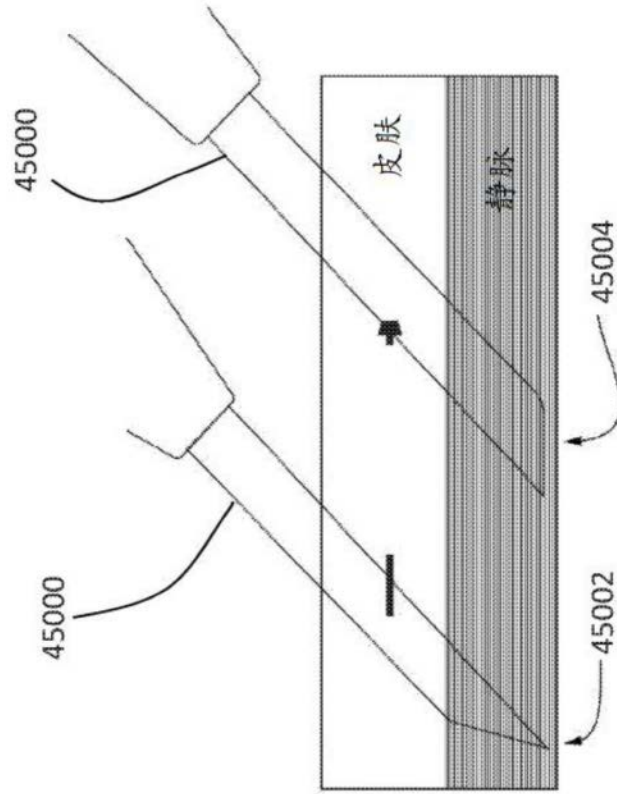


图125B

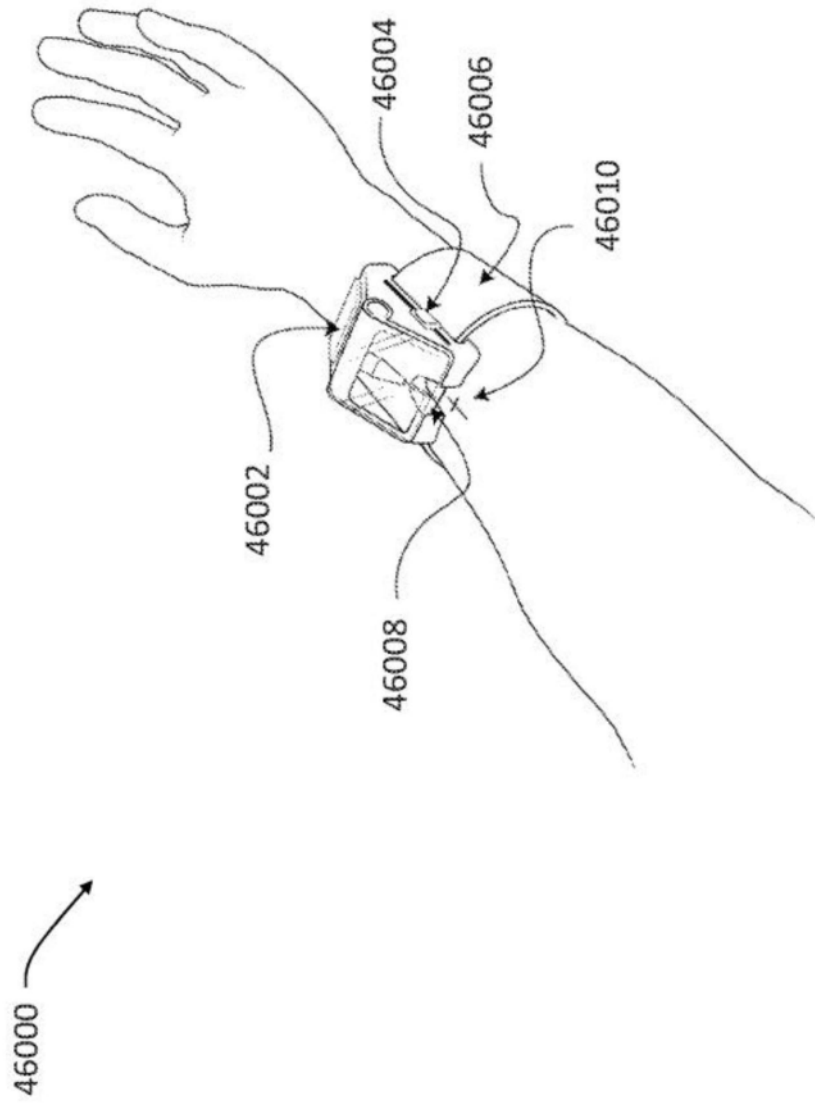


图126

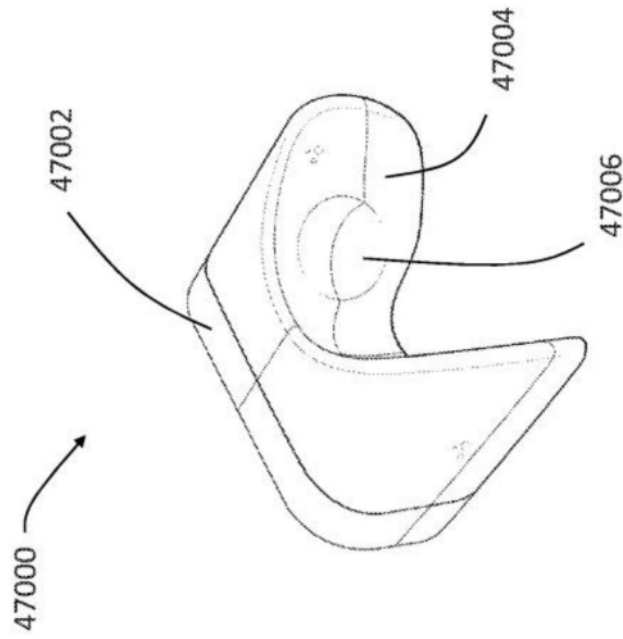


图127A

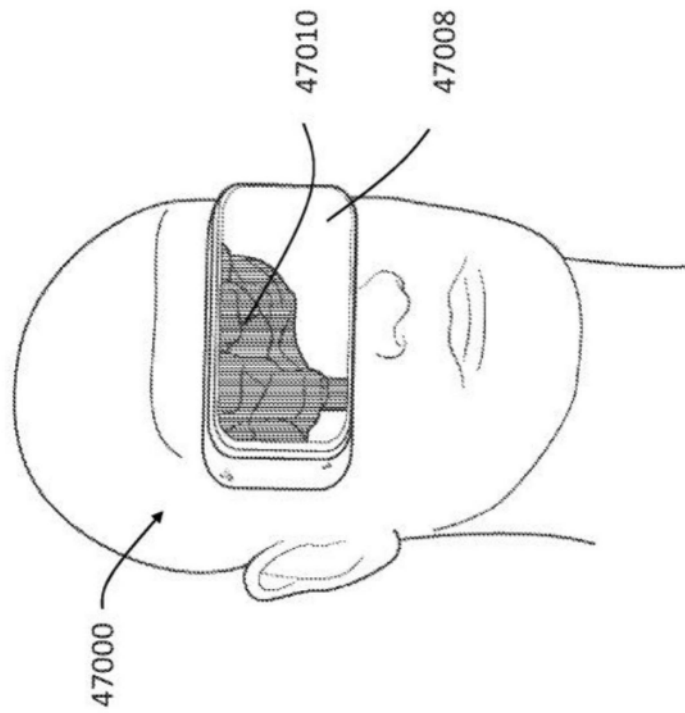


图127B

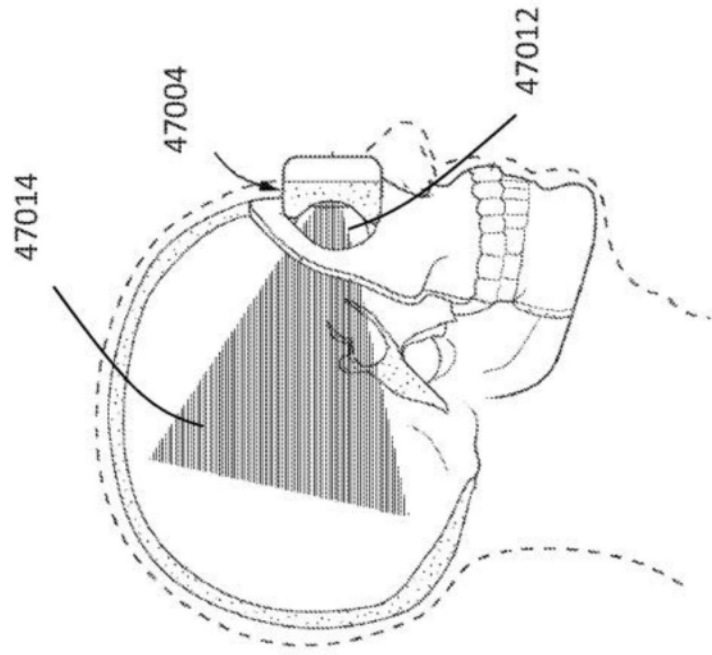


图127C

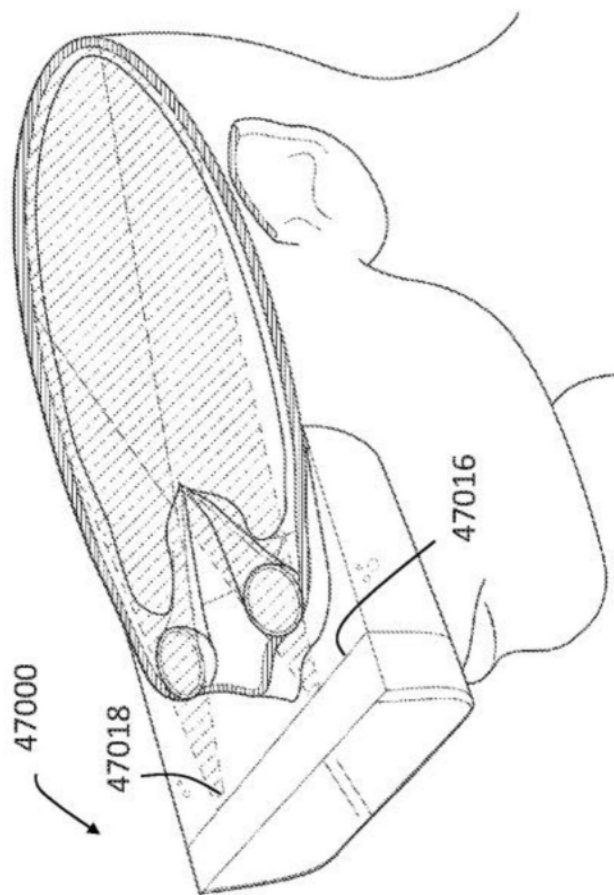


图127D

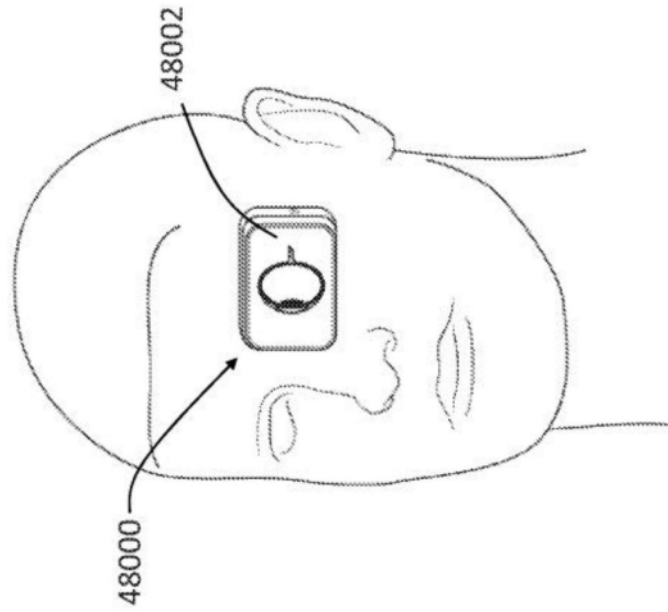


图128A

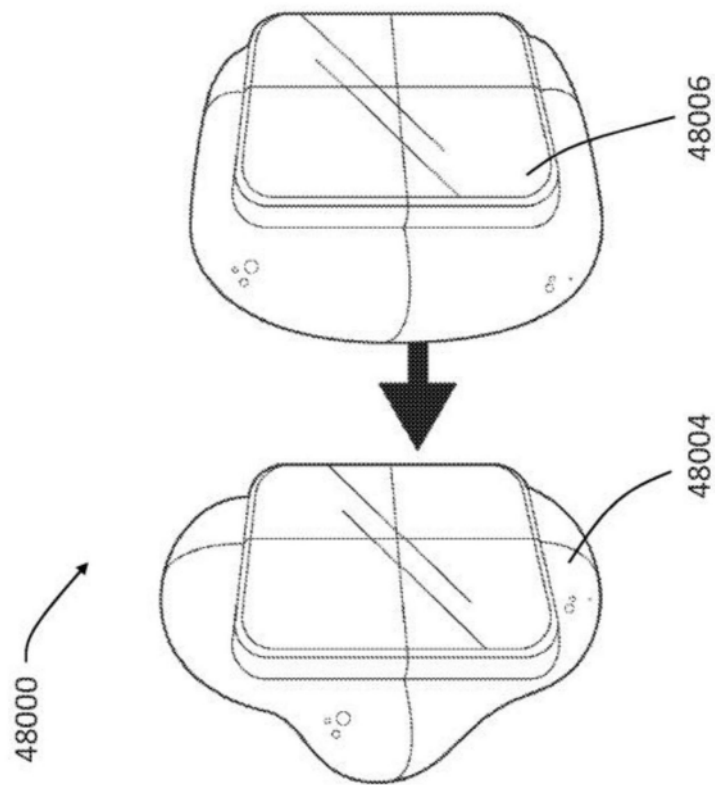


图128B