



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104936516 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 23

(21) 申请号 201380051172. 5

E · K · 伯恩赛德 B · 哈马特克

(22) 申请日 2013. 09. 27

C · A · 哈德利 R · N · 格尔登

(30) 优先权数据

61/707, 782 2012. 09. 28 US

61/709, 877 2012. 10. 04 US

61/774, 512 2013. 03. 07 US

(74) 专利代理机构 北京嘉和天工知识产权代理
事务所(普通合伙) 11269

代理人 严慎 支媛

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 03. 30

(51) Int. Cl.

A61B 5/05(2006. 01)

A61B 17/34(2006. 01)

A61M 5/32(2006. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/062409 2013. 09. 27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/052894 EN 2014. 04. 03

(71) 申请人 C · R · 巴德股份有限公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 J · B · 纽曼 S · L · 蒙哥马利

R · 克莱维利 M · S · 格思里

J · J · 小斯图巴克 G · H · 豪厄尔

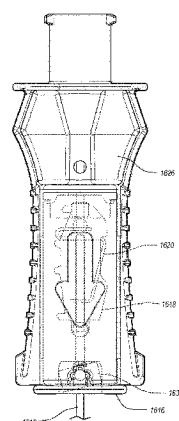
权利要求书3页 说明书29页 附图46页

(54) 发明名称

包括经对准磁元件的针组件

(57) 摘要

本发明公开一种用于帮助将针插入到患者体内的引导系统。所述引导系统利用超声波成像或其他合适的成像技术。在一个实施例中,所述引导系统包括成像装置,所述成像装置包括用于产生体内身体部分目标(例如血管)的图像的探头。一个或多个传感器与所述探头一起被包括。所述传感器感测与所述针有关的可检测特性,例如与所述针一起被包括的磁体的磁场。所述系统包括处理器,所述处理器使用与所述所感测特性有关的数据来确定所述针的3-D位置。所述系统包括用于示出所述针的所述位置的显示器。本发明还公开一种包括毂、套管和磁元件的针组件,其中所述磁元件的磁性轴线被配置成与所述针套管同轴对准。



1. 一种针组件,所述针组件包括:
 毂;
 套管,所述套管从所述毂沿纵向轴线向远侧延伸,所述套管限定远侧针末端;以及
 磁元件,所述磁元件与所述毂和所述套管中的至少一者一起被包括,所述磁元件限定磁性轴线,其中所述磁元件被定位成使得所述磁元件的所述磁性轴线相对于所述毂和所述套管中的至少一者以所期望的预定取向对准。
2. 根据权利要求1所述的针组件,其中所述磁性轴线与所述套管的所述纵向轴线基本上同轴对准。
3. 根据权利要求1所述的针组件,其中所述磁元件包括圆柱形形状。
4. 根据权利要求3所述的针组件,其中所述圆柱形磁元件包括中心孔,并且其中所述套管的一部分穿过所述中心孔。
5. 根据权利要求4所述的针组件,其中所述磁元件的所述孔沿所述磁元件的物理轴线限定,并且其中所述物理轴线与所述磁元件的所述磁性轴线不平行。
6. 根据权利要求1所述的针组件,其中所述磁元件的所述磁性轴线在所述磁元件被固定于所述毂和所述套管中的至少一者之前以所述预定取向对准。
7. 根据权利要求1所述的针组件,其中所述磁元件包括永久磁体,并且其中所述磁性轴线通过暴露于磁场而被对准。
8. 根据权利要求7所述的针组件,其中所述磁元件被放置在由至少一个电磁线圈产生的均匀磁场内,以便以所述预定取向对准所述磁性轴线的所述磁性轴线。
9. 根据权利要求1所述的针组件,其中所述磁元件被设置在限定于所述毂中的凹部内。
10. 根据权利要求1所述的针组件,其中所述磁元件被设置在包括在所述毂中的安全罐中。
11. 一种使用针组件的方法,所述方法包括:
 提供:针组件,所述针组件包括:套管,所述套管沿纵向轴线延伸到远侧针末端;以及
 磁元件,所述磁元件包括磁性轴线,所述磁性轴线被取向成使得所述磁性轴线与所述套管的所述纵向轴线基本上同轴对准;
 跟踪所述磁元件的位置,以确定所述远侧针末端的位置;以及
 利用所述远侧针末端的被跟踪的位置将至少所述远侧针末端插入患者体内。
12. 根据权利要求11所述的使用方法,其中跟踪所述磁元件的所述位置在三维空间中进行。
13. 一种将磁元件附接于针组件的方法,所述针组件包括沿纵向轴线延伸的套管,所述方法包括:
 将所述磁元件放置在磁场中,使得所述磁元件的磁性轴线与所述磁场基本上对准;以及
 在所述磁元件与所述磁场基本上对准的同时,将所述磁元件固定到所述针组件的一部分,使得所述磁元件的所述磁性轴线以所期望的预定取向固定。
14. 根据权利要求13所述的附接方法,其中将所述磁元件固定到所述针组件的一部分包括:通过粘合剂将所述磁元件固定到所述针组件的毂的一部分。

15. 根据权利要求 13 所述的附接方法,其中将所述磁元件固定到所述针组件的一部分包括:固定所述磁元件,使得所述磁元件的磁性轴线与所述套管的所述纵向轴线基本上同轴对准。

16. 根据权利要求 13 所述的附接方法,其中固定所述磁元件还包括:用光固化粘合剂将所述磁元件在所述针组件的毂的安全罐内固定就位。

17. 根据权利要求 13 所述的附接方法,其中放置所述磁元件包括:将所述磁元件放置在至少一个电磁绕组内的磁场内。

18. 根据权利要求 17 所述的附接方法,其中所述磁元件被设置在所述针组件的一部分内,所述针组件的所述部分被设置在被放置于所述至少一个电磁绕组内的夹具中。

19. 根据权利要求 18 所述的附接方法,其中所述至少一个电磁绕组被包括在组合件中,所述组合件包括至少上部线轴和下部线圈线轴,所述上部线轴包括第一电磁绕组,所述下部线圈线轴包括第二电磁绕组。

20. 根据权利要求 13 所述的附接方法,其中放置所述磁元件包括:将所述磁元件放置在至少一个电磁绕组外部的磁场内。

21. 根据权利要求 13 所述的附接方法,其中放置所述磁元件包括:将所述磁元件安置在所述针组件的毂和安全罐中的一者内的凹部中,使得所述磁元件在所述凹部内自由移动和取向。

22. 根据权利要求 21 所述的附接方法,其中将所述磁元件放置在所述磁场中还包括:在所述磁元件位于所述凹部内时振动所述磁元件,以使所述磁元件能够相对于所述磁场自由取向。

23. 一种针组件,其包括:

毂;

套管,所述套管从所述毂沿纵向轴线向远侧延伸,所述套管限定远侧针末端;以及

磁元件,所述磁元件与所述毂一起被包括,所述磁元件包括孔,所述套管的一部分延伸穿过所述孔,所述磁元件限定磁性轴线,其中所述磁元件被定位成使得所述磁性轴线与所述套管的所述纵向轴线基本上同轴对准。

24. 根据权利要求 23 所述的针组件,其中所述毂包括用于容纳针安全部件的安全罐。

25. 根据权利要求 24 所述的针组件,其中所述安全罐可包括所述安全罐中固定设置所述磁元件的凹部,所述凹部限定至少一个圆形表面,以在所述磁元件在固定于所述凹部内之前使得所述磁元件能够初始移动,并且其中所述套管包括具有相对较低磁导率的材料。

26. 根据权利要求 25 所述的针组件,其中所述磁元件的主体是以圆柱形成形的并且限定与所述圆柱形主体的中心轴线相对应的物理轴线,所述磁性轴线不平行于所述中心轴线。

27. 根据权利要求 26 所述的针组件,其中所述磁元件的所述物理轴线相对于所述套管的所述纵向轴线倾斜。

28. 根据权利要求 23 所述的针组件,其中 RFID 芯片和条形码中的至少一者与所述针组件一起被包括,以使所述针组件能够被识别。

29. 一种制备磁元件的方法,所述方法包括:

提供细长的磁材料棒;

以基本上正交于所述棒的纵向轴线的方式,将所述磁材料棒切割成至少第一件和第二件;

将所述第一件相对于所述第二件旋转约 180 度;

将所旋转后的第一件与所述第二件接合形成磁元件,所述磁元件包括与所述磁元件的所述物理轴线基本上对准的磁性轴线。

30. 根据权利要求 29 所述的制备方法,其中所述磁材料棒为基本上为圆柱形,所述纵向轴线与所述圆柱形磁材料的所述中心轴线相对应,并且其中取向条纹被包括在所述细长棒上,以有助于所述物理轴线与所述磁性轴线的基本对准。

31. 一种用于将磁元件附接到针保持部件的方法,所述方法包括:

确定所述磁元件的磁性轴线的取向;

在所述磁元件上以第一取向标记来标记所述磁性轴线取向;以及

将所述磁元件插入到所述针保持部件中,使得所述第一取向标记与和所述针保持部件一起被包括的第二取向标记基本上对准,并且使得所述磁性轴线以所期望的方向从所述针保持部件延伸。

包括经对准磁元件的针组件

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请是 2011 年 5 月 27 日提交的标题为“Apparatus for Use with Needle Insertion Guidance System”(用于与针插入引导系统一起使用的设备)的美国专利申请 No. 13/118,138 的部分继续申请,美国专利申请 No. 13/118,138 是 2011 年 5 月 27 日提交的标题为“Insertion Guidance System for Needles and Medical Components”(用于针和医疗部件的插入引导系统)的美国专利申请 No. 13/118,033 的部分继续申请,美国专利申请 No. 13/118,033 是 2008 年 11 月 25 日提交的标题为“Integrated System for Intravascular Placement of a Catheter”(用于导管的血管内放置的集成系统)的美国专利申请 No. 12/323,273(现在是美国专利 No. 8,388,541)的部分继续申请。本申请要求以下美国临时专利申请的权益:2012 年 9 月 28 日提交的标题为“Compensation for a Magnetic Element with Differing Magnetic and Physical Axes for Insertion in a Medical Device”(对供插入医疗器械中的具有不同磁性轴线和物理轴线的磁元件的补偿)的美国临时专利申请 No. 61/707,782;2012 年 10 月 4 日提交的标题为“Alignment of Multiple Magnetic Elements with Differing Magnetic and Physical Axes for Use in a Medical Device”(供在医疗器械中使用的具有不同磁性轴线和物理轴线的多个磁元件的对准)的美国临时专利申请 No. 61/709,877;2013 年 3 月 7 日提交的标题为“Systems and Methods for Aligning A Magnetic Element with a Needle Component”(用于将磁元件与针部件对准的系统和方法)的美国临时专利申请 No. 61/774,512。上述申请中的每一申请全文以引用方式并入本文。

发明内容

[0003] 简而言之,本发明的实施例涉及一种被构造成用于将导管准确放置在患者的脉管内的集成导管放置系统。该集成系统采用至少两种形式来提高导管放置准确度:1) 超声波辅助引导,用于将导管引入到患者的脉管内;2) 末端定位系统(“TLS”),或基于磁力(例如,通过永久磁体或电磁体)在导管推进通过脉管期间跟踪导管末端,以检测在此类推进期间出现的任何末端异位并且促进修正。

[0004] 在一个实施例中,该集成系统包括具有控制处理器的系统控制台、用于临时放置在患者的身体的一部分上的末端定位传感器,以及超声波探头。末端定位传感器感测导管设置在脉管内时设置在导管的内腔中的通管针的磁场。超声波探头在导管引入到脉管内之前以超声波方式成像脉管的一部分。另外,超声波探头包括用户输入控制件,用于在超声波模式中控制超声波探头的使用以及在末端定位模式中控制末端定位传感器的使用。

[0005] 在另一个实施例中,该系统中包括第三形式(即,基于 ECG 信号的导管末端引导),以实现相对于 ECG 信号从其起源的患者的心脏的结将导管末端引导到所需位置。

[0006] 另外,本发明的实施例还涉及一种用于协助将针或其他医疗部件插入到患者体内的引导系统。该引导系统利用超声波成像或其他合适的成像技术。

[0007] 在一个实施例中,该引导系统包括成像装置,该成像装置包括用于产生体内身体

部分目标（例如，皮下血管等）的图像的探头。一个或更多个传感器与该探头一起被包括。这些传感器感测与针有关的可检测特性，例如与针一起被包括的磁体的磁场。

[0008] 该系统包括处理器，其使用与由这些传感器感测的可检测特性有关的数据来确定针在三个空间维度中的位置和 / 或取向。该系统包括显示器，其用于示出针的位置和 / 或取向以及目标的图像。

[0009] 除基于磁体的检测以外，本发明还公开用于检测医疗部件的其他形式，包括基于光学的系统和基于电磁信号的系统。

[0010] 在一个实施例中，包括一个或更多个磁元件的通管针以可移除方式插入到针中，以允许通过与超声波探头一起被包括的传感器检测磁元件来实现对针的跟踪。在一个实施例中，传感器是环形传感器，围绕超声波探头的一部分而设置。在另一个实施例中，通管针可另外包括应变传感器，用于在针插入患者体内的过程中检测针的弯曲。来自应变传感器的反馈可输入到该系统中并且将其查明，以便更准确地在显示器上示出针的位置。

[0011] 在另一个实施例中，磁元件被构造为圆环形被动磁体，该圆环形被动磁体限定一个孔，针套管穿过该孔。在另一个实施例中，还公开了一种包括毂、套管和磁元件的针组件，其中磁元件的磁性轴线被配置成与针套管同轴对准。还公开了用于对准这种磁元件的夹具和设备。

[0012] 本发明的实施例的这些特征和其他特征将根据以下描述和所附权利要求而变得更完全显而易见，或者可通过如在下文中所述实践本发明的实施例来学习。

附图说明

[0013] 将通过参考在附图中示出的本公开内容的具体实施例来提供本公开内容的更特定说明。应当理解，这些图式仅示出本发明的典型实施例且因此不视为限制本发明的范围。将通过使用附图借助额外特异性和细节来描述和解释本发明的示例性实施例，其中：

[0014] 图 1 是根据本发明的一个示例性实施例的示出用于导管的血管内放置的集成系统的各种部件的框图；

[0015] 图 2 是患者和在图 1 的集成系统的辅助下插入该患者体内的导管的简化视图；

[0016] 图 3A 和图 3B 是图 1 的集成系统的探头的视图；

[0017] 图 4 是如在图 1 的集成系统的显示器上所示出的超声波图像的屏幕截图；

[0018] 图 5 是结合图 1 的系统在将导管放置在患者脉管内时采用的通管针的透视图；

[0019] 图 6 是如在图 1 的集成系统的显示器上所示出的图标，其指示在导管末端放置程序期间图 5 的通管针远端的位置；

[0020] 图 7A- 图 7E 示出在导管末端放置程序期间可在图 1 的集成系统的显示器上示出的各种示例性图标；

[0021] 图 8A- 图 8C 是在导管末端放置程序期间在图 1 的集成系统的显示器上示出的图像的屏幕截图；

[0022] 图 9 是根据本发明的另一个示例性实施例的示出用于导管的血管内放置的集成系统的各种部件的框图；

[0023] 图 10 是患者和在图 9 的集成系统的辅助下插入该患者体内的导管的简化视图；

[0024] 图 11 是结合图 9 的集成系统在将导管放置在患者脉管内时采用的通管针的透视

图；

[0025] 图 12A- 图 12E 是图 11 的通管针的部分的各种视图；

[0026] 图 13A- 图 13D 是用于与图 9 的集成系统一起使用的鳍状连接器组件的各种视图；

[0027] 图 14A- 图 14C 是显示通管针拴系件和鳍状连接器到图 9 的集成系统的传感器的连接的视图；

[0028] 图 15 是关于图 14C 中所示的通管针拴系件、鳍状连接器和传感器的连接的剖视图；

[0029] 图 16 是患者的 ECG 迹线的简化视图；

[0030] 图 17 是在导管末端放置程序期间在图 9 的集成系统的显示器上示出的图像的屏幕截图；

[0031] 图 18 是根据一个实施例的示出用于针和其他医疗部件的基于超声波的引导系统的各种部件的框图；

[0032] 图 19 是患者和插入该患者体内的导管的简化视图，其显示其中可实施图 18 的引导系统的一种可能环境；

[0033] 图 20 是图 18 的引导系统的超声波探头的俯视图；

[0034] 图 21A 是根据一个实施例用于与图 18 的引导系统一起使用的针的侧视图；

[0035] 图 21B 是图 21A 的针的端视图；

[0036] 图 22A 和图 22B 是用于在患者的身体内朝向血管引导针的引导系统的超声波探头的简化视图；

[0037] 图 23A 和图 23B 显示根据一个实施例的引导系统显示器上的显示的可能屏幕截图，其显示针的位置和取向；

[0038] 图 24 显示根据一个实施例的用于在患者的身体内将针引导到所需目标的方法的各个阶段；

[0039] 图 25 显示根据一个实施例的用于连接至超声波探头和相关联显示器的传感器阵列；

[0040] 图 26 是根据一个实施例用于与图 18 的引导系统一起使用的枪形针保持器的简化视图；

[0041] 图 27 是根据一个实施例的包括光学引导系统的元件的超声波探头和针的简化视图；

[0042] 图 28 显示根据一个实施例的图 27 的超声波探头和针的操作；

[0043] 图 29 是根据一个实施例的包括基于电磁信号的引导系统的元件的超声波探头和针的简化视图；

[0044] 图 30 是根据另一个实施例的包括基于电磁信号的引导系统的元件的超声波探头和针的简化视图；

[0045] 图 31A- 图 31D 是根据一个实施例的用于与针引导系统一起使用的针和相关联部件的各种视图；

[0046] 图 32 是根据一个实施例的用于与针引导系统一起使用的针的侧视图；

[0047] 图 33A 和图 33B 是根据一个实施例的用于与针引导系统一起使用的针的各种视图；

- [0048] 图 34A- 图 34G 是根据一个实施例的用于与针引导系统一起使用的各种形状的磁元件的视图；
- [0049] 图 35 是根据一个实施例的其中设置有带磁体通管针的针套管的远侧部分的透视图；
- [0050] 图 36 显示根据一个实施例的与包括环形传感器的超声波探头一起使用的图 35 的针；
- [0051] 图 37 是根据一个实施例的包括设置在套管上的圆环形磁体的针的透视图；
- [0052] 图 38 是根据一个实施例的包括应变仪的通管针的侧视图；
- [0053] 图 39A 和图 39B 显示处于弯曲应力下的图 38 的通管针和应变仪；
- [0054] 图 40 是根据一个实施例的包括挠曲传感器的通管针的侧视图；
- [0055] 图 41A- 图 41C 是根据一个实施例的针组件的各种视图；
- [0056] 图 42 是显示磁元件的各种方面的透视图；
- [0057] 图 43 是根据一个实施例的针套管和磁元件的侧视图；
- [0058] 图 44 是根据一个实施例的夹具、针毂和磁元件的俯视图；
- [0059] 图 45 是根据一个实施例的夹具、针毂和磁元件的俯视图；
- [0060] 图 46 是根据一个实施例的磁元件和套管的简化视图；
- [0061] 图 47A- 图 48B 是根据一个实施例的用于将磁元件配接到针组件的一部分的夹具的各种视图；
- [0062] 图 49 是根据一个实施例的在形成磁元件的过程中使用的磁性材料棒的侧视图；
- [0063] 图 50 显示图 49 的磁性材料棒的一部分；
- [0064] 图 51 显示根据一个实施例的磁元件的形成；
- [0065] 图 52A 和图 52B 显示根据一个实施例的对准线圈组件的各种视图；
- [0066] 图 53A 和图 53B 显示图 52A 和图 52B 的对准线圈组件的夹具；
- [0067] 图 54A- 图 54C 显示根据一个实施例的图 53A 和图 53B 的夹具的各种细节；
- [0068] 图 55A- 图 55C 显示根据一个实施例的磁元件和顶盖的各种视图；
- [0069] 图 56 显示根据一个实施例的顶盖和磁元件配置；
- [0070] 图 57 显示根据一个实施例的顶盖和磁元件配置；
- [0071] 图 58 显示根据一个实施例的顶盖和磁元件配置；
- [0072] 图 59 显示根据一个实施例的用于对准磁元件的方法的细节。

具体实施方式

[0073] 现在将参考其中相似结构将带有相似参考编号的图。应理解, 这些图式是本发明的示例性实施例的图解和示意性表示, 并且既不具有限制性, 也未必按比例绘制。

[0074] 为清楚起见, 应理解, 词语“近侧”是指相对更接近于使用本文中将描述的装置的临床医生的方向, 而词语“远侧”是指相对更远离该临床医生的方向。例如, 置于患者体内的针的端部视为针的远端, 而留在体外的针端部是针的近端。同样, 如本文中所使用 (包括权利要求), 词语“包括 (including)”、“具有 (has)”和“具有 (having)”应具有与词语“包括 (comprising)”相同的意义。

[0075] I. 辅助导管放置

[0076] 一般来讲,本发明的实施例涉及一种被构造成用于将导管准确放置在患者的脉管内的集成导管放置系统。在一个实施例中,该导管放置系统采用至少两种形式来提高导管放置准确度:1) 超声波辅助引导,用于将导管引入到患者的脉管内;2) 末端定位/导航系统(“TLS”),或基于磁力在导管推进通过曲折的脉管路径期间跟踪导管末端,以检测在此类推进期间出现的任何末端异位并且促进修正。根据一个实施例,本发明的系统的超声波引导和末端定位器件被集成到供由放置导管的临床医生使用的单个装置中。将这两种形式集成到单个装置中可简化导管放置过程,导致可相对较快地放置导管。例如,该集成导管放置系统能够实现从该集成系统的单个显示器观察超声波和 TLS 活动。同样,位于集成装置的超声波探头(此探头在放置导管期间维持在患者的无菌区内)上的控制件可用于控制该系统的功能,因此临床医生无需到无菌区外来控制该系统。

[0077] 在另一个实施例中,该集成系统中包括第三形式(即,基于 ECG 信号的导管末端引导),以实现相对于 ECG 信号从其起源的患者的心脏的结将导管末端引导到所需位置。此类基于 ECG 的位置辅助在本文中还称为“末端确认”。

[0078] 根据一个实施例,以上三种形式的组合使得该导管放置系统能够以相对较高水平的准确度促进患者的脉管内的导管放置,即,导管的远侧末端在预先确定的所需位置的放置。此外,由于基于 ECG 引导导管末端,可在不需要验证 X 射线的情况下确认正确的末端放置。而这又可减少患者在潜在有害的 x 射线中的暴露,减少运送患者往返放射科所涉及的成本和时间,也可减少昂贵且不方便的导管重新定位程序等。

[0079] 首先参考图 1 和图 2,这两个图示出根据本发明的一个示例性实施例构造的由 10 大体标示的导管放置系统(“系统”)的各种部件。如图所示,系统 10 通常包括控制台 20、显示器 30、探头 40 和传感器 50,这些部件中的每一部件都在下文进一步详细描述。

[0080] 图 2 显示在用以通过皮肤插入部位 73 将导管 72 放置到患者脉管内的程序期间这些部件与患者 70 的一般关系。图 2 显示导管 72 通常包括保留在患者体外的近侧部分 74 和在放置完成后留在患者脉管内的远侧部分 76。采用系统 10 将导管 72 的远侧末端 76A 最终定位在患者脉管内的所需位置。在一个实施例中,导管远侧末端 76A 的所需位置靠近患者的心脏,例如在上腔静脉(“SVC”)的下三分之一(1/3)部分。当然,可采用系统 10 来将导管远侧末端放置在其他位置。导管近侧部分 74 还包括在导管 72 的一个或更多个内腔之间提供流体连通的毂 74A,以及从该毂向近侧延伸的一个或更多个延伸腿 74B。

[0081] 在图 8C 中显示控制台 20 的一个示例性实施方案,然而应当理解,该控制台可采取各种形式中的一种。处理器 22(包括非易失性存储器,例如 EEPROM 之类)包括在控制台 20 中,用于在系统 10 的操作期间控制系统功能,因此充当控制处理器。数字控制器/模拟接口 24 也与控制台 20 一起被包括,并且与处理器 22 和其他系统部件通信,以管控探头 40、传感器 50 和其他系统部件之间的对接。

[0082] 系统 10 还包括端口 52,这些端口用于与传感器 50 和可选部件 54(包括打印机、存储媒体、键盘等)连接。在一个实施例中,这些端口是 USB 端口,不过其他端口类型或端口类型的组合可用于此连接和本文中描述的其他接口连接。电源连接件 56 与控制台 20 一起被包括,以实现到外部电源 58 的可操作连接。还可采用内部电池 60,或者与外部电源一起使用,或者不包括外部电源。电源管理电路 59 与控制台的数字控制器/模拟接口 24 一起被包括,以管理电源使用和分配。

[0083] 在本发明的实施例中,显示器 30 被并入在控制台 20 中,用于在导管放置程序期间向临床医生显示信息。在另一个实施例中,该显示器可与控制台分离。如将看到的那样,由显示器 30 示出的内容根据该导管放置系统处于哪一模式而改变:US、TLS 或(其他实施例中的)ECG 末端确认。在一个实施例中,控制台按钮接口 32(参见图 1、图 8C)和包括在探头 40 上的按钮,可用于由临床医生向显示器 30 立即调用所需模式,以有助于放置程序。在一个实施例中,可同时显示来自多个模式(例如 TLS 和 ECG)的信息,例如在图 17 中。因此,系统控制台 20 的单个显示器 30 可用于:在进入患者的脉管的过程中的超声波引导;在导管推进通过脉管期间的 TLS 引导,以及(如在后续实施例中)对于导管远侧末端相对于患者的心脏的结的放置的基于 ECG 的确认。在一个实施例中,显示器 30 是 LCD 装置。

[0084] 图 3A 和 3B 根据一个实施例示出探头 40 的特征部。探头 40 结合上述第一形式(即,血管(例如静脉)的基于超声波(“US”)的可视化)而被采用,为将导管 72 插入脉管作准备。此类可视化提供实时超声波引导,以将导管引入到患者的脉管中并且帮助减少通常与此类引入相关联的并发症,包括误穿动脉、血肿、气胸等。

[0085] 手持式探头 40 包括头部 80,该头部装有压电阵列,以产生超声波脉冲并且在该头部靠近预期插入部位 73(图 2)抵靠患者的皮肤放置时,在超声波脉冲由患者的身体反射后用于接收其回波。探头 40 还包括多个控制按钮 84,所述多个控制按钮 84 可包括在按钮盘 82 上。在本发明的实施例中,系统 10 的形式可由控制按钮 84 控制,因此临床医生无需到无菌区(该无菌区在导管放置之前围绕患者插入部位建立)外通过使用控制台按钮接口 32 更改模式。

[0086] 同样地,在一个实施例中,临床医生采用第一(US)形式来确定合适的插入部位并且建立血管通路,例如先用针或套管器,然后用导管。然后,临床医生可通过按下探头按钮盘 82 上的按钮来无缝切换到第二(TLS)形式,而无需到无菌区外。然后,可使用 TLS 模式来辅助推进导管 72,通过脉管朝向预期目标。

[0087] 图 1 显示探头 40 还包括用于管控按钮和探头操作的按钮及存储器控制器 42。在一个实施例中,按钮及存储器控制器 42 可包括非易失性存储器,例如 EEPROM。按钮及存储器控制器 42 处于与控制台 20 的探头接口 44 可操作通信,探头接口 44 包括用于与探头压电阵列对接的压电输入/输出部件 44A 和用于与按钮及存储器控制器 42 对接的按钮及存储器输入/输出部件 44B。

[0088] 图 4 显示当系统 10 处于其第一超声波形式时如在显示器 30 上示出的示例性屏幕截图 88。显示患者 70 的皮下区域的图像 90,其示出静脉 92 的横截面。图像 90 由探头 40 的压电阵列的操作产生。显示器屏幕截图 88 上还包括:深度标尺指示器 94,其提供关于图像 90 在患者的皮肤下方的深度的信息;内腔尺寸标尺 96,其提供相对于标准导管内腔尺寸的静脉 92 的尺寸信息;其他标记 98,其提供关于系统 10 的状态或将采取的可能操作的信息,例如,冻结帧、图像模板、数据保存、图像打印、电源状态、图像亮度等。

[0089] 需注意,虽然在图像 90 中示出静脉,但在其他实施例中,可成像其他身体内腔或部分。需注意,如果需要,图 4 中所示的 US 模式可与其他模式(例如 TLS 模式)同时在显示器 30 上示出。除视觉显示器 30 以外,系统 10 还可采用听觉信息(例如蜂鸣声、铃声等)在放置导管期间帮助临床医生。此外,包括在探头 40 和控制台按钮接口 32 上的按钮可以多种方式加以构造,包括使用除按钮以外的用户输入控制件,例如滑动开关,拨动开关、电

子垫或触敏垫等。另外,US 和 TLS 活动可同时发生或仅在系统 10 的使用期间发生。

[0090] 如刚才所述,采用手持式超声波探头 40 用作集成导管放置系统 10 的一部分,以实现患者的外周脉管的 US 可视化,为导管的经皮引入作准备。然而,在本示例性实施例中,还采用该探头在如下文所述在脉管内朝向所需目标导航导管时控制系统 10 的 TLS 部分(即第二形式)的功能。此外,由于探头 40 在患者的无菌区内使用,因此此特征使得能够完全从无菌区内控制 TLS 功能。因此,探头 40 是两用装置,可实现从无菌区方便地控制系统 10 的 US 和 TLS 这两项功能。在一个实施例中,还可采用该探头来控制导管放置系统 10 的一些或所有 ECG 相关功能(即第三形式),如下文进一步描述。

[0091] 导管放置系统 10 还包括上述第二形式,即,基于磁力的导管 TLS 即末端定位系统。TLS 使得临床医生能够在导管初始置入患者 70 的脉管中并且推进通过患者 70 的脉管期间快速定位和确认导管 72 的位置和/或取向,例如经外周插入的中心导管(“PICC”)、中心静脉导管(“CVC”)或其他合适的导管。具体来说,TLS 形式检测由配备磁元件的末端定位通管针产生的磁场,在一个实施例中,配备磁元件的末端定位通管针被预装在导管 72 的纵向限定的内腔中,因此使得临床医生能够确定导管末端在患者身体内的大概位置和取向。在一个实施例中,可使用以下美国专利中的一者或多者的教导内容跟踪磁性组件:5,775,322;5,879,297;6,129,668;6,216,028;和 6,263,230。上述美国专利的内容全文以引用方式并入本文。TLS 还示出了导管末端指向的方向,从而进一步帮助准确放置导管。TLS 还帮助临床医生确定何时发生导管末端异位,例如在末端已从所需静脉路径偏入另一静脉的情况中。

[0092] 如所述,TLS 利用通管针使得能够在导管 72 推进通过脉管期间跟踪导管 72 的远端。图 5 给出此类通管针 100 的实例,其包括近端 100A 和远端 100B。手柄包括在通管针近端 100A 处,芯线 104 从通管针近端向远侧延伸。磁性组件设置在芯线 104 的远侧。该磁性组件包括一个或更多个磁元件 106,该一个或更多个磁元件 106 设置在邻近通管针远端 100B 处,由管子 108 封装。在本发明的实施例中,包括多个磁元件 106,其中每个磁元件均包括与其他磁元件端对端堆叠的实心圆柱形铁磁体。粘附末端 110 可在磁元件 106 的远侧填充管子 108 的远侧末端。

[0093] 需注意,在其他实施例中,这些磁元件可以不仅在形状上与这种设计不同,而且在组成、数量、尺寸、磁性类型和在通管针远侧段中的位置上也不同。例如,在一个实施例中,所述多个铁磁元件被电磁组件(例如电磁线圈)替代,该电磁组件产生由传感器检测的磁场。可在标题为“Medical Instrument Location Means”(医疗器械定位装置)的美国专利 No. 5,099,845 中找到本文可用组件的另一实例,该美国专利全文以引用方式并入本文。可在 2006 年 8 月 23 日提交的标题为“Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture”(通管针设备和制造方法)的美国专利申请公开 No. 2007/0049846 中找到包括可与 TLS 形式一起采用的包括磁元件的通管针的又一些实例,该美国专利申请公开全文以引用方式并入本文。因此,本发明的实施例中考虑到了这些变型和其他变型。在本文中应当理解,在此所用的“通管针”可包括被构造成用于导管内腔内的可移除放置的多种装置中的任一装置,以帮助在患者的脉管内将导管的远端放置在所需位置。

[0094] 图 2 显示通管针 100 的设置,其基本上位于导管 72 中的内腔内,使得其近侧部分从导管内腔向近侧延伸,穿过毂 74A 并且穿过延伸腿 74B 中的选定者伸出。如此设置在导

管的内腔内,通管针 100 的远端 100B 与远侧导管端部 76A 基本上共终端,使得 TLS 对通管针远端的检测对应地指示该导管远端的位置。

[0095] 在 TLS 操作期间,系统 10 采用 TLS 传感器 50 检测由通管针 100 的磁元件 106 产生的磁场。如图 2 中所见,TLS 传感器 50 在导管插入期间放置在患者的胸部上。TLS 传感器 50 放置在患者胸部上预定位置处(例如通过使用外部身体标志),使得能够在导管经过患者脉管期间检测到如上所述设置在导管 72 中的通管针磁元件 106 的磁场。此外,由于通管针磁性组件的磁元件 106 与导管 72 的远端 76A 共终端(图 2),因此 TLS 传感器 50 对这些磁元件的磁场的检测,向临床医生提供关于导管远端在导管经过期间的位置和取向的信息。

[0096] 更详细地,TLS 传感器 50 通过端口 52 中的一者或多者可操作地连接到系统 10 的控制台 20,如图 1 所示。需注意,还可无限制地在 TLS 传感器与系统控制台之间使用其他连接方案。如刚才所述,在通管针 100 中应用磁元件 106,使得能够相对于放置在患者胸部上的 TLS 传感器 50,观察导管远端 76A(图 2)的位置。TLS 传感器 50 对通管针磁元件 106 的检测,在 TLS 模式期间以图形方式显示在控制台 20 的显示器 30 上。以此方式,放置导管的临床医生能够大致确定导管远端 76A 在患者脉管内相对于 TLS 传感器 50 的位置,并且检测何时正在发生导管异位,例如导管沿不合乎需要的静脉推进。

[0097] 图 6 和图 7A-图 7E 显示可由控制台显示器 30 使用的图标实例,这些图标用于示出 TLS 传感器 50 对通管针磁元件 106 的检测。具体地讲,图 6 显示图标 114,其示出通管针 100 的远侧部分,包括被 TLS 传感器 50 检测到的磁元件 106(当这些磁元件定位在 TLS 传感器下方时)。由于通管针远端 100B 与导管 72 的远端 76A 基本上共终端,因此该图标指示导管远端的位置和取向。图 7A-图 7E 显示,当通管针 100 的磁元件 106 不直接定位在 TLS 传感器 50 的一部分下方但是仍然在附近被 TLS 传感器 50 检测时可在控制台显示器 30 上示出的各种图标。这些图标可包括二分之一图标 114A 和四分之一图标 114B,其根据通管针磁性组件(在本发明的实施例中,即磁元件 106)相对于 TLS 传感器 50 的位置来显示。

[0098] 图 8A-图 8C 示出在 TLS 模式中从系统 10 的显示器 30 捕捉的屏幕截图,其显示如何示出通管针 100 的磁性组件。图 8A 的屏幕截图 118 显示 TLS 传感器 50 的代表性图像 120。其他信息在显示器屏幕截图 118 上提供,包括深度标尺指示器 124、状态/操作标记 126 和对应于包括在控制台 20 上的按钮接口 32(图 8C)的图标 128。虽然在本发明的实施例中,图标 128 仅是用以引导用户识别按钮接口 32 的对应按钮的用途的指示器,但在另一个实施例中,可使显示器为触敏显示器,使得这些图标自身可充当按钮接口并且可根据系统所处的模式而改变。

[0099] 在导管插入患者的脉管之后推过患者脉管的初始阶段,导管 72 的远端 76A(基本上与通管针远端 100B 共终端)较为远离 TLS 传感器 50。如此,该显示器屏幕截图将指示“无信号”,从而指示出尚未检测到来自通管针磁性组件的磁场。在图 8B 中,靠近通管针远端 100B 的磁性组件已推进到足够接近 TLS 传感器 50 从而由其检测,虽然磁性组件还未位于传感器下方。这由显示在传感器图像 120 的左侧的二分之一图标 114A 指示,表示从患者的视角来看,通管针磁性组件被定位在 TLS 传感器 50 的右侧。

[0100] 在图 8C 中,靠近通管针远端 100B 的磁性组件已在 TLS 传感器 50 下方推进,使得其相对于 TLS 传感器的位置和取向被 TLS 传感器检测到。这由传感器图像 120 上的图标 114

指示。需注意,按钮图标 128 提供关于可通过按下控制台按钮接口 32 的对应按钮执行的操作的指示。如此,按钮图标 128 可根据系统 10 所处的形式而改变,因此为按钮接口 32 提供了使用灵活性。还需注意,由于探头 40 的按钮盘 82(图 3A、图 3B)包括模仿按钮接口 32 的数个按钮的按钮 84,因此显示器 30 上的按钮图标 128 可指导临床医生留在无菌区中借助探头按钮 84 控制系统 10。例如,如果临床医生必须离开 TLS 模式,返回到 US(超声波)模式,则可按下探头按钮盘 82 上的适当控制按钮 84,这样便可立即调用 US 模式,其中显示器 30 会刷新以提供 US 功能所需的视觉信息,例如图 4 中所示信息。临床医生无需到无菌区外即可完成。

[0101] 现在参考图 9 和图 10,根据另一个示例性实施例描述集成导管放置系统 10。如前所述,集成系统 10 包括控制台 20、显示器 30、用于 US 功能的探头 40,以及用于末端定位功能的 TLS 传感器 50,如上所述。需注意,图 9 和图 10 中所示出的系统 10 在很多方面类似于图 1 和图 2 中所示的系统。因此,下文将仅讨论一些选择的差异内容。图 9 和图 10 的系统 10 包括附加功能,其中可确定对导管远侧末端 76A 相对于患者 70 的心脏的窦房(“SA”)或其他电脉冲发射结的靠近的确定,因此具有更强的能力,可靠近该结将导管远侧末端准确放置在所需位置。系统 10 的第三形式在本文中还称为“ECG”或“基于 ECG 的末端确认”,可实现检测来自窦房结的 ECG 信号,以便在患者脉管内将导管远侧末端放置在所需位置。需注意,US、TLS 和 ECG 形式在本发明的系统 10 中无缝组合并且可一起或单独用来辅助导管放置。

[0102] 图 9 和图 10 显示根据本发明的实施例构造的通管针 130 的系统 10 的新增元件。作为概述,导管通管针 130 以可移除方式预先设置在通过插入部位 73 插入到患者 70 体内的导管 72 的内腔内。除包括用于基于磁性的 TLS 形式的磁性组件之外,通管针 130 靠近其远端还包括 ECG 传感器组件并且包括一个与导管末端的远端共终端的部分,用于感测由窦房结产生的 ECG 信号。与先前实施例形成对比的是,通管针 130 包括拴系件 134,拴系件 134 从通管针的近端延伸,可操作地连接到 TLS 传感器 50。如将进一步详细描述,作为基于 ECG 信号的末端确认形式的一部分,通管针拴系件 134 使得由包括在通管针 130 的远侧部分上的 ECG 传感器组件检测到的 ECG 信号能够在确认导管末端位置的期间传递到 TLS 传感器 50。参考和接地 ECG 导联线/电极对 158 附接到患者 70 的身体并且可操作地附接到 TLS 传感器 50,使得系统能够过滤掉与心脏的窦房结的电活动无关的高电平电活动,因此实现基于 ECG 的末端确认功能。通管针 ECG 传感器组件感测到的 ECG 信号,连同从放置在患者的皮肤上的 ECG 导联线/电极对 158 接收的参考和接地信号一道,由定位在患者胸部上的 TLS 传感器 50 接收(图 10)。TLS 传感器 50 和/或控制台处理器 22 可处理 ECG 信号数据,以在显示器 30 上产生心电图波形,如将描述。在 TLS 传感器 50 处理 ECG 信号数据的情况下,其中包括处理器,以执行预期功能。如果控制台 20 处理 ECG 信号数据,则可在控制台中利用处理器 22、控制器 24 或其他处理器来处理数据。

[0103] 因此,在导管推进通过患者脉管时,如上所述配备有通管针 130 的导管 72 可在 TLS 传感器 50 下方推进, TLS 传感器 50 定位在患者胸部上,如图 10 所示。这使得 TLS 传感器 50 能够检测通管针 130 的磁性组件的位置,通管针 130 的磁性组件与如定位在患者的脉管内的导管的远侧末端 76A 基本上共终端。在 ECG 模式期间, TLS 传感器 50 对通管针磁性组件的检测结果显示在显示器 30 上。在 ECG 模式期间,显示器 30 还示出作为如由通管针 130

的 ECG 传感器组件检测到的患者心脏的电活动的结果产生的 ECG 心电图波形。更详细地, 窦房结的 ECG 电活动(包括波形的 P 波)由通管针的 ECG 传感器组件检测(下文所述)并且转发到 TLS 传感器 50 和控制台 20。然后, 处理 ECG 电活动, 以在显示器 30 上示出。然后, 放置导管的临床医生可观察 ECG 数据, 确定导管 72 的远侧末端 76A 的最佳放置, 例如在一个实施例中为靠近窦房结。在一个实施例中, 控制台 20 包括接收和处理通管针 ECG 传感器组件检测到的信号所需的电子部件, 例如处理器 22(图 9)。在另一个实施例中, TLS 传感器 50 可包括处理 ECG 信号所需的电子部件。

[0104] 如已论述, 显示器 30 用于在导管放置程序期间向临床医生显示信息。显示器 30 的内容根据该导管放置系统处于哪一模式而改变: US、TLS 或 ECG。这三个模式中的任一模式可由临床医生立即调用到显示器 30, 并且在一些情况中, 可同时显示来自多个模式(例如 TLS 和 ECG)的信息。在一个实施例中, 如前所述, 该系统所处的模式可由包括在手持式探头 40 上的控制按钮 84 加以控制, 因此临床医生无需到无菌区外(例如触碰控制台 20 的按钮接口 32)来改变模式。因此, 在本发明的实施例中, 也用探头 40 来控制系统 10 的一些或所有 ECG 相关功能。需注意, 还可使用按钮接口 32 或其他输入配置来控制系统功能。另外, 除视觉显示器 30 以外, 该系统还可采用听觉信息(例如蜂鸣声、铃声等)在放置导管期间帮助临床医生。

[0105] 现在参考图 11-图 12E 描述通管针 130 的一个实施例的各种细节, 通管针 130 以可移除方式被装进导管 72 中并且在插入期间用于在患者脉管内将导管的远侧末端 76A 定位在所需位置。如图所示, 如从导管移除时那样, 通管针 130 限定近端 130A 和远端 130B。连接器 132 包括在近侧通管针端部 130A 处, 并且拴系件 134 从该连接器向远侧延伸并且附接到手柄 136。芯线 138 从手柄 136 向远侧延伸。在一个实施例中, 通管针 130 被预装在导管 72 的内腔内, 使得远端 130B 与导管的远端 76A 处的导管开口(图 10)基本上齐平即共终端, 并且使得芯线 138 的近侧部分、手柄 136 和拴系件 134 从延伸管 74B 中的选定管向近侧延伸。需注意, 虽然本文中描述为通管针, 但在其他实施例中, 导丝或其他导管引导装置可包括本文中描述的实施例的原理。

[0106] 芯线 138 限定细长形状, 由包括不锈钢或记忆材料在内的合适的通管针材料构成, 在一个实施例中, 该记忆材料可以例如是含镍和钛的合金, 通常以首字母缩略词“nitinol(镍钛合金)”为人所知。在一个实施例中, 芯线 138 由镍钛合金制成(此处未示出), 使得该芯线对应于通管针的远侧段的部分能够具有预成形的弯曲配构型, 以迫使导管 72 的远侧部分成为类似的弯曲构型。在其他实施例中, 该芯线不包括预成形。此外, 该镍钛合金构造给芯线 138 增添了扭转能力, 使得通管针 130 的远侧段能够在设置于导管 72 的内腔内时被操纵, 而这又使得导管的远侧部分能够在导管插入期间被导引通过脉管。

[0107] 手柄 136 用于实现通管针从导管 72 的插/拔。在通管针芯线 138 可扭转的实施例中, 手柄 136 还使得该芯线能够在导管 72 的内腔内旋转, 以辅助导引导管远侧部分通过患者 70 的脉管。

[0108] 手柄 136 附接到拴系件 134 的远端。在本发明的实施例中, 拴系件 134 为柔性屏蔽电缆, 其容纳电连接到芯线 138(充当上文所述 ECG 传感器组件)和拴系件连接器 132 的一条或更多条导电线。如此, 拴系件 134 提供从芯线 138 的远侧部分直到通管针 130 的近端 130A 处的拴系件连接器 132 的导电通路。如将解释地那样, 拴系件连接器 132 被构造成

可操作地连接到患者胸部上的 TLS 传感器 50,以帮助在患者脉管内将导管远侧末端 76A 导引到所需位置。

[0109] 如图 12B-图 12D 中所见,芯线 138 的远侧部分从接合点 142 起向远侧减缩也就是直径逐渐减小。套管 140 在缩小直径的芯线部分上平顺滑入。虽然此处具有相对较大的直径,但在另一个实施例中,该套管的尺寸可被确定成基本上匹配通管针芯线的近侧部分的直径。通管针 130 还包括磁性组件,该磁性组件靠近通管针 130 的远端 130B 设置,以在 TLS 模式期间使用。图示实施例中的磁性组件包括多个磁元件 144,这些磁元件靠近通管针远端 130B 插入在缩小直径的芯线 138 的外表面和套管 140 的内表面之间。在本发明的实施例中,磁元件 144 包括具有实心圆柱形形状的 20 个铁磁性磁体,这些铁磁性磁体以类似于图 2 的通管针 100 的方式端对端堆叠。然而,在其他实施例中,这些磁元件可以不仅在形状上与这种设计不同,而且在组成、数量、尺寸、磁性类型和在通管针中的位置上不同。例如,在一个实施例中,用产生供 TLS 传感器检测的磁场的电磁线圈替代磁性组件的所述多个磁体。因此,本发明的实施例中考虑到了这些变型和其他变型。

[0110] 在通管针 130 远侧部分中应用磁元件 144,使得能够相对于放置在患者胸部上的 TLS 传感器 50 观察通管针远端 130B 的位置。如上所述, TLS 传感器 50 被构造成可在通管针与导管 72 一起推进通过患者脉管时检测磁元件 144 的磁场。以此方式,放置导管 72 的临床医生能够大致确定导管远端 76A 在患者脉管内的位置并且检测何时正在发生导管异位,例如导管沿不合需要的静脉推进之类的情况。

[0111] 根据一个实施例,通管针 130 还包括上述 ECG 传感器组件。ECG 传感器组件使得在插入期间设置在导管 72 的内腔中的通管针 130,能够用于检测患者心脏的窦房结或其他结产生的心房内 ECG 信号,从而允许在脉管内靠近患者心脏将导管 72 的远侧末端 76A 导引到预定位置。因此, ECG 传感器组件在确认导管远侧末端 76A 的正确放置的过程中充当辅助件。

[0112] 在图 11-图 12E 中示出的实施例中, ECG 传感器组件包括靠近通管针远端 130B 设置的芯线 138 的远侧部分。芯线 138 具有导电性,使得 ECG 信号能够由其远端检测并且沿芯线向近侧传输。导电材料 146(例如导电环氧树脂)邻近芯线 138 的远侧末端填充套管 140 的远侧部分,从而与芯线的远端导电连通。这又增大通管针 130 的远端 130B 的导电表面,从而提高其检测 ECG 信号的能力。

[0113] 在放置导管之前,通管针 130 被装进导管 72 的内腔中。需注意,通管针 130 可由制造商预装在导管内腔中,或由临床医生在插入导管之前装进导管中。通管针 130 设置在导管内腔内,使得通管针 130 的远端 130B 与导管 72 的远侧末端 76A 基本上共终端,因此以彼此基本对准的方式放置通管针和导管的远侧末端。导管 72 和通管针 130 的共终端性使得磁性组件能够与 TLS 传感器 50 一起在 TLS 模式中起作用,以在导管远侧末端 76A 在患者脉管内推进时跟踪导管远侧末端 76A 的位置,如所述。然而,需注意,为了系统 10 的末端确认功能,通管针 130 的远端 130B 无需与导管远端 76A 共终端。相反,所需的只是在脉管和 ECG 传感器组件(在此情况中为芯线 138)之间建立导电路径,以便可检测患者心脏的窦房结或其他结的电脉冲。在一个实施例中,此导电路径可包括各种组分,包括盐溶液、血液等。

[0114] 在一个实施例中,一旦导管 72 已通过插入部位 73(图 10)引入到患者脉管中,便可如已描述地那样采用系统 10 的 TLS 模式使导管远侧末端 76A 朝向其靠近窦房结的预期

目标推进。在接近心脏区域时,系统 10 可切换到 ECG 模式,使得能够检测由窦房结发出的 ECG 信号。由于装有通管针的导管朝向患者心脏推进,因此包括芯线 138 的远端和导电材料 146 的导电 ECG 传感器组件开始检测窦房结产生的电脉冲。如此,ECG 传感器组件充当电极,用于检测 ECG 信号。靠近芯线远端的细长芯线 138 充当导电通路,将窦房结产生并且由 ECG 传感器组件接收的电脉冲传递到拴系件 134。

[0115] 拴系件 134 将 ECG 信号传递到临时放置在患者胸部上的 TLS 传感器 50。拴系件 134 通过拴系件连接器 132 或其他合适的直接或间接的连接构造可操作地连接到 TLS 传感器 50。如所述,然后可处理 ECG 信号并将其在系统显示器 30 上(图 9、图 10)示出。对由 TLS 传感器 50 接收并且由显示器 30 显示的 ECG 信号的监测,使得临床医生能够在导管远侧末端 76A 朝向窦房结推进时观察并且分析信号的改变。当所接收的 ECG 信号匹配所需的曲线时,临床医生可确定导管远侧末端 76A 已相对于窦房结到达所需位置。如所述,在一个实施例中,此所需位置位于 SVC 的下三分之一(1/3)部分内。

[0116] ECG 传感器组件和磁性组件可一起工作,以帮助临床医生将导管放置在脉管内。一般来讲,通管针 130 的磁性组件从导管插入之初就帮助临床医生大致导引脉管,从而将导管 72 的远端 76A 放置在患者的心脏的总体区域内。然后,可采用 ECG 传感器组件,使得临床医生能够在通管针 ECG 传感器组件接近窦房结时观察由心脏产生的 ECG 信号的改变,从而在 SVC 内将导管远端 76A 引导到所需位置。再则,一旦观察到合适的 ECG 信号分布,临床医生就可确定通管针 130 和导管 72 的远端已相对于患者的心脏到达所需位置。一旦已根据需要定位,便可将导管 72 固定就位并且可从导管内腔移除通管针 130。此处需注意,通管针可包括除本文中明确描述的配置以外的多种配置中的一种。在一个实施例中,通管针可直接附接到控制台,而非通过 TLS 传感器间接附接。在另一个实施例中,通管针 130 实现其 TLS 和 ECG 相关功能的结构可被集成进导管结构本身。例如,在一个实施例中,磁性组件和/或 ECG 传感器组件可被装入导管的壁中。

[0117] 图 13A-图 15 根据本发明的实施例描述与 ECG 信号数据从通管针拴系件 134 到达定位在患者胸部上的 TLS 传感器 50 的通道有关的各种细节。具体地讲,此实施例涉及来自围绕导管 72 和插入部位 73 的无菌区(包括通管针 130 和拴系件 134)和非无菌区(例如其上定位 TLS 传感器的患者胸部)的 ECG 信号数据的通道。此通道不应破坏无菌区,导致损害无菌性。在导管插入程序期间安置在患者 70 身上的无菌消毒盖布限定大部分无菌区:该消毒盖布上方的区域为无菌区域,下方的区域(除了插入部位和直接围绕区域)为非无菌区域。如将可见,以下论述包括与通管针 130 相关联的至少第一通信节点和与 TLS 传感器 50 相关联的第二通信节点,这两个通信节点可操作地彼此连接以在两者间实现 ECG 信号数据传送。

[0118] 图 13A-图 15 中示出了解决 ECG 信号数据从无菌区到非无菌区的通道的问题而不损害无菌区的无菌性的一个实施例,其示出“穿过盖布”实施方案,该实施方案也称为“鲨鱼鳍”实施方案。具体地讲,图 14A 显示用于在导管插入程序期间放置在患者胸部上的 TLS 传感器 50,如上所述。TLS 传感器 50 在其顶部表面上包括连接器基座 152,连接器基座 152 限定沟槽 152A,在沟槽 152A 中设置有三个电基座触头 154。鳍状连接器 156(也显示在图 13A-图 13D 中)的大小设计成可被连接器基座 152 的沟槽 152A 以滑动方式接纳,如图 14B 和图 15 所示。两个 ECG 导联线/电极对 158 从鳍状连接器 156 延伸出,以用于放置在患者

的肩部和躯干上,或患者身体上的其他合适的外部位置上。穿过消毒盖布的拴系件连接器 132 被构造为与鳍状连接器 156 的一部分以滑动方式配接(如下文将进一步描述),以完成从通管针 120 通过无菌区到达 TLS 传感器 50 的导电通路。

[0119] 图 13A-图 13D 显示鳍状连接器 156 的其他方面。具体地讲,鳍状连接器 156 限定下部圆筒部分 160,下部圆筒部分 160 的尺寸设计成使之可被连接器基座 152(图 14B、图 15) 的沟槽 152A 接纳。由定心锥 164 围绕的孔 162 包括在上部圆筒部分 166 的后端上。上部圆筒部分 166 的尺寸被设计成可接纳通管针 130 的拴系件连接器 132(图 14C、图 15),使得延伸到拴系件连接器 132 的沟槽 172 中的针式触头 170(图 15) 由定心孔引导,直到其位于鳍状连接器 156 的孔 162 内为止,从而使拴系件连接器与鳍状连接器互连。接合特征部,例如图 13C 和图 13D 中所示的接合特征部 169,可包括在鳍状连接器 156 上,以与拴系件连接器 132 上的对应特征部结合,帮助这两个部件之间的配接。

[0120] 图 13D 显示鳍状连接器 156 包括多个电触头 168。在本发明的实施例中,包括三个触头 168:两个最前触头各自与 ECG 导联线 158 中一条的端子头电连接;以及后部触头,其延伸到孔 162 的轴向近侧中,从而在拴系件连接器 132 与鳍状连接器 156(图 15) 配接时与拴系件连接器 132 的针式触头 170 电连接。鳍状连接器 156 的每一触头 168 的底部,被定位成与 TLS 传感器连接器基座 152 的基座触头 154 中的对应触头电连接。

[0121] 图 14B 显示第一连接阶段,其中鳍状连接器 156 通过鳍状连接器的下部圆筒部分 160 与连接器基座沟槽 152A 的滑动接合而与 TLS 传感器连接器基座 152 以可拆卸方式配接。此接合将连接器基座触头 154 与对应鳍式触头 168 电连接。

[0122] 图 14C 显示第二连接阶段,其中拴系件连接器 132 通过拴系件连接器沟槽 172 与鳍状连接器的上部圆筒部分 166 的滑动接合而与鳍状连接器 156 以可拆卸方式配接。此接合使拴系件连接器针式触头 170 与鳍状连接器 156 的后部触头 168 电连接,如在图 15 中最佳可见。在本发明的实施例中,拴系件连接器 132 相对于鳍状连接器 156 的水平滑动移动的接合方向,与鳍状连接器以可滑动方式配接到传感器连接器基座沟槽 152A(图 14B) 时的接合方向相同。在一个实施例中,通管针 130/拴系件连接器 132 和鳍状连接器 156 中的一者或两者是一次性的。同样,在一个实施例中,拴系件连接器可在鳍状连接器已配接到 TLS 传感器之后配接到鳍状连接器,而在另一个实施例中,拴系件连接器可在鳍状连接器配接到 TLS 传感器之前先穿过手术消毒盖布配接到鳍状连接器。

[0123] 在图 14C 中所示的连接方案中,通管针 130 通过拴系件连接器 132 可操作地连接到 TLS 传感器 50,因此使得通管针的 ECG 传感器组件能够将 ECG 信号传送到 TLS 传感器。另外,ECG 导联线/电极对 158 可操作地连接到 TLS 传感器 50。因此,在一个实施例中,拴系件连接器 132 称为通管针 130 的第一通信节点,而鳍状连接器 156 称为 TLS 传感器 50 的第二通信节点。

[0124] 需注意,可采用各种其他连接方案和结构在通管针和 TLS 传感器之间建立可操作通信。例如,拴系件连接器可使用切片式触头(slicing contact)而非针式触头来刺穿消毒盖布。或者,鳍状连接器可与 TLS 传感器整体形成。因此,这些配置和其他配置包括在本发明的实施例的范围内。

[0125] 如图 15 中所见,在放置导管期间用于建立无菌区的无菌消毒盖布 174 夹入在拴系件连接器 132 与鳍状连接器 156 的互连之间。如刚才所述,拴系件连接器 132 包括针式触

头 170, 针式触头 170 被构造为当这两个部件配接时刺穿消毒盖布 174。此刺穿在被针式触头 170 占据的无菌消毒盖布 174 中形成小孔即穿孔 175, 因此使得该针式触头形成的消毒盖布穿孔的尺寸实现最小化。此外, 拴系件连接器 132 和鳍状连接器 156 之间的配合, 使得无菌消毒盖布中被针式触头 170 的刺穿形成的穿孔, 被拴系件连接器沟槽 172 封闭, 从而保持消毒盖布的无菌性并且防止在消毒盖布中损害消毒盖布建立的无菌区。拴系件连接器沟槽 172 被构造成在无菌消毒盖布 174 被针式触头 170 刺穿之前向下折叠无菌消毒盖布 174, 使得在该针式触头靠近鳍状连接器 156 的孔 162 之前并不刺穿消毒盖布。此处需注意, 拴系件连接器 132 和鳍状连接器 156 被构造成可便于临床医生在黑暗中通过不透明无菌消毒盖布 174 对准, 即, 在看不到这两个部件的情况下通过触摸来对准。

[0126] 还需注意, 如图 15 所示, 鳍状连接器 156 的鳍式触头 168 被构造为与传感器基座触头 154 以帮助保持鳍状连接器与传感器基座沟槽 152A 的接合的方式相配接。这又减少对用以将鳍状连接器 156 固定到 TLS 传感器 50 的额外设备的需要。

[0127] 图 16 显示典型 ECG 波形 176, 包括 P 波和 QRS 波群。一般来讲, P 波的振幅随 ECG 传感器组件距窦房结的距离而变化, 波形 176 由窦房结产生。临床医生可使用此关系来确定导管末端何时正确靠近心脏定位。例如, 在一个实施方案中, 导管末端如愿地放置在上腔静脉的下部三分之一 (1/3) 部分内, 如已论述。由通管针 130 的 ECG 传感器组件检测到的 ECG 数据用于重新产生波形, 例如波形 176, 供在 ECG 模式期间在系统 10 的显示器 30 上示出。

[0128] 现在参考图 17 根据一个实施例描述当系统 10 处于 ECG 模式 (上文进一步描述的第三形式) 中时 ECG 信号数据在显示器 30 上的显示方面。显示器 30 的屏幕截图 178 包括 TLS 形式的要素 (包括 TLS 传感器 50 的代表性图像 120), 并且可以是在经过患者脉管期间对应于通管针 130 远端的位置的图标 114。屏幕截图 178 还包括窗口 180, 其中显示由通管针 130 的 ECG 传感器组件捕捉并且由系统 10 处理的当前 ECG 波形。窗口 180 随着新波形被检测而连续刷新。

[0129] 窗口 182 包括最近检测到的 ECG 波形的连续示出, 并且包括刷新条 182A, 刷新条 182A 横向移动以随着波形检测而刷新波形。窗口 184A 出于比较目的而用于显示在使 ECG 传感器组件靠近窦房结之前捕捉的基线 ECG 波形, 以帮助临床医生确定何时已到达所需的导管末端位置。当用户推动探头 40 或控制台按钮接口 32 上的预定按钮时, 窗口 184B 和窗口 184C 可由用户选择的所检测 ECG 波形存档。窗口 184B 和窗口 184C 中的波形保持不变, 直到作为通过按钮推动或其他输入作出的用户选择的结果而被新波形覆盖为止。如在先前模式中, 深度标尺 124、状态 / 操作标识 126 和按钮图标 128 在显示器 30 上均被包括。完整性指标 186 也被包括在显示器 30 上, 给出关于 ECG 导联线 / 电极对 158 是否可操作地连接到 TLS 传感器 50 的指示。

[0130] 如上所见, 因此, 在一个实施例中, 显示器 30 在单个屏幕上同时示出 TLS 形式和 ECG 形式的要素, 从而向临床医生提供充足的数据, 帮助临床医生将导管远侧末端放置在所需位置。还需注意, 在一个实施例中, 该屏幕截图的打印输出或选定 ECG 或 TLS 数据可由系统 10 保存、打印或以其他方式保留, 以使正确的导管放置能被文件记录。

[0131] 虽然本文中描述的实施例涉及导管 (例如 PICC 或 CVC) 的特定配置, 但这些实施例仅为示例性实施例。因此, 本发明的原理可扩展到具有许多不同构造和设计的导管。

[0132] II. 针 / 医疗部件的辅助引导

[0133] 一般来讲,本文中描述的本发明的实施例涉及一种用于在基于超声波的程序或其他合适的程序期间定位和引导针或其他医疗部件,以(例如)使针进入患者的皮下血管的引导系统。在一个实施例中,该引导系统使得针的位置、取向和推进能够实时叠加在血管的超声波图像上面,因此使得临床医生能够将针准确地引导到预期目标。此外,在一个实施例中,该引导系统以五个自由度跟踪针的位置: x 、 y 和 z 三个空间坐标、针的纵倾和针的摇摆。这样的跟踪使得针能够以相对较高的准确度被引导和安置。

[0134] 首先参考图 18 和图 19,这两个图示出根据本发明的一个实施例构造的由 1110 大体标示的基于超声波的针引导系统(“系统”)的各种部件。如图所示,系统 1110 通常包括超声波(“US”)成像部分,其包括控制台 1120、显示器 1130 和探头 1140,下文进一步详细描述这些部件中的每一部件。需注意,在一个实施例中,对于一些部件而言,系统 1110 类似于图 1 中所示的系统 10。应该指出的是,然而,超声波成像部分可以除本文中所显示和所描述的方式以外的多种方式中的一种方式来构造。

[0135] 系统 1110 的超声波成像部分用于在针或其他装置经皮插入以进入目标之前对作为目标的患者身体内部进行成像。如下文所述,在一个实施例中,针的插入在后来的导管插入患者静脉或其他脉管部分之前进行。应当理解,然而,可出于多种医疗目的而将针插入到患者的体内。

[0136] 图 19 显示根据一个实施例的在用以通过皮肤插入部位 1173 将导管 1172 最终放置到患者脉管中的程序期间,上述部件相对于患者 1170 的一般关系。图 19 显示导管 1172 通常包括留在患者体外的近侧部分 1174 和在放置完成后留在患者脉管内的远侧部分 1176。采用系统 1110 将导管 1172 的远侧末端 1176A 最终定位在患者脉管内的所需位置。在一个实施例中,导管远侧末端 1176A 的所需位置靠近患者的心脏,例如在上腔静脉(“SVC”)的下三分之一(1/3)部分。当然,可采用系统 1110 来将导管远侧末端放置在其他位置。

[0137] 导管近侧部分 1174 还包括在导管 1172 的一个或多个内腔之间提供流体连通的毂 1174A,以及从该毂向近侧延伸的一个或多个延伸腿 1174B。如所述,在插入部位 1173 处将针放置到患者脉管中的操作通常是在插入导管之前执行,然而应当理解,可采用其他放置方法。此外,应当理解,以上论述仅是系统 1110 的用途的一个示例;事实上,该系统可用于多种用途,例如,如上那样为准备插入导管而放置针;为其他用途而插入针;或为了将其他医疗部件插入患者体内,包括 x 射线或超声波标记、活检鞘、消融部件、膀胱扫描部件、腔静脉过滤器等。

[0138] 更详细地,控制台 1120 装有系统 1110 的各种部件,并且应当理解,该控制台可采取各种形式中的一种。处理器 1122(包括非易失性存储器,例如 EEPROM 之类)被包括在控制台 1120 中,用于控制系统功能并且在系统 1110 的操作期间执行各种算法,因此其充当控制处理器。数字控制器/模拟接口 1124 也与控制台 1120 一起被包括,并且与处理器 1122 和其他系统部件这两者通信,以管控探头 1140 和其他系统部件之间的对接。

[0139] 系统 1110 还包括端口 1152,这些端口用于与附加部件连接,例如包括打印机、存储媒体、键盘等的可选部件 1154。在一个实施例中,这些端口是 USB 端口,不过其他端口类型或端口类型的组合可用于此连接和本文中描述的其他接口连接。电源连接件 1156 与控制台 1120 一起被包括,以实现到外部电源 1158 的可操作连接。还可采用内部电池 1160,或

者与外部电源一起使用,或者不包括外部电源。电源管理电路 1159 与控制台的数字控制器 / 模拟接口 1124 一起被包括,以管理电源使用和分配。

[0140] 在本发明的实施例中,显示器 1130 被结合到控制台 1120 中,用于在导管放置程序期间向临床医生显示信息,例如由探头 1140 获得的作为目标的体内部分的超声波图像。在另一个实施例中,该显示器可与控制台分离。在一个实施例中,控制台按钮接口 1132 和包括在探头 1140 上的控制按钮 1184(图 19) 可用于由临床医生将所需模式立即调用到显示器 1130 上,以有助于放置程序。在一个实施例中,显示器 1130 是 LCD 装置。

[0141] 图 19 还示出用于通过插入部位 1173 初始进入患者脉管的针 1200。如下文将进一步详细描述,针 1200 被构造为可与系统 1110 配合,使得该系统能够在基于超声波的放置程序期间检测针的位置、取向和推进。

[0142] 图 20 根据一个实施例示出探头 1140 的特征部。探头 1140 结合血管(例如静脉)的基于超声波的可视化而使用,为针 1200 和 / 或导管 1172 插入脉管作准备。此类可视化提供实时超声波引导,帮助减少通常与此类引入相关联的并发症,包括误穿动脉、血肿、气胸等。

[0143] 手持式探头 1140 包括头部 1180,该头部装有压电阵列,以产生超声波脉冲并且在该头部靠近预期插入部位 1173(图 19) 抵靠患者的皮肤放置时,在超声波脉冲由患者的身体反射后用于接收其回波。探头 1140 还包括多个控制按钮 1184(图 19),用于控制该系统,因此临床医生无需到无菌区(该无菌区在建立插入部位之前围绕患者插入部位建立)外来控制系统 1110。

[0144] 如此,在一个实施例中,临床医生采用系统 1110 的超声波成像部分在引入导管 1172 之前确定合适的插入部位并且建立血管通路(例如借助针 1200),以将导管朝向预期目标最终推进通过脉管。

[0145] 图 18 显示探头 1140 还包括用于管控按钮和探头操作的按钮及存储器控制器 1142。在一个实施例中,按钮及存储器控制器 1142 可包括非易失性存储器,例如 EEPROM。按钮及存储器控制器 1142 与控制台 1120 的探头接口 1144 可操作通信,探头接口 1144 包括用于与探头压电阵列对接的压电输入 / 输出部件 1144 和用于与按钮及存储器控制器 1142 对接的按钮及存储器输入 / 输出部件 1144B。

[0146] 如图 20 所见,探头 1140 包括传感器阵列 1190,其用于在超声波成像程序(例如上述那些超声波成像程序)期间检测针 1200 的位置、取向和移动。如下文将进一步详细描述,该传感器阵列包括嵌入到探头的外壳内的多个磁性传感器 1192。传感器 1192 被构造为可检测与针 1200 相关联的磁场并且使得系统 1110 能够跟踪针。虽然此处配置的是磁性传感器,但应当理解,传感器 1192 可以是具有其他类型和构造的传感器,如将描述。同样,虽然传感器 1192 在图 20 中显示为与探头 1140 一起被包括,但传感器阵列 1190 的传感器 1192 可包括在与探头分离的部件中,例如单独的手持式装置。在本发明的实施例中,传感器 1192 按平面构型设置在探头 1140 的顶面 1182 下方,然而应当理解,这些传感器可按其他构型布置,例如按拱形或半圆形布置。

[0147] 在本发明的实施例中,传感器 1192 中的每一传感器包括三个正交传感器线圈,用于实现磁场在三个空间维度上的检测。例如,可从新泽西州莫里斯敦的霍尼韦尔传感与控制有限公司 (Honeywell Sensing and Control of Morristown, NJ) 购得此三维 (“3-D”)

磁性传感器。此外,本发明实施例的传感器 1192 被配置为霍尔效应传感器,然而也可采用其他类型的磁性传感器。此外,可按需要包括和布置多个一维磁性传感器来替代 3-D 传感器,以实现一维、二维或三维检测能力。

[0148] 在本发明的实施例中,五个传感器 1192 包括在传感器阵列 1190 中,从而不仅在三个空间维度(即,X、Y、Z 坐标空间)上,并且还在针 1200 自身的纵倾和摇摆取向上实现对针 1200 的检测。需注意,在一个实施例中,传感器 1192 中的两个或更多个传感器的正交感测部件使得能够确定磁元件 1210 的纵倾和摇摆姿态,且因此能够确定针 1200 的纵倾和摇摆姿态。

[0149] 在其他实施例中,在该传感器阵列中可采用更少或更多个传感器。更一般地说,应当理解,该传感器阵列的传感器的数量、尺寸、类型和放置可不同于本文明示的数量、尺寸、类型和放置。

[0150] 图 21A 和图 21B 显示根据一个实施例的可结合引导系统 1110 用于进入患者的作为目标的体内部分(如图 19 所示)的针 1200 的一个示例的细节。具体地讲,针 1200 包括空心套管 1202,其限定近端 1202A 和远端 1202B。在本发明的实施例中,毂 1204 附接到套管 1202 的近端 1202A 并且包括被构造为用于与各种装置连接的连接器的开式端 1204A。事实上,毂 1204 的开式端 1204A 与空心套管 1202 连通,使得导丝、通管针或其他部件可穿过毂进入到套管中。

[0151] 如图 21A 和图 21B 所示,磁元件 1210 与毂 1204 一起被包括。如在图 21B 中最佳可见,在本发明的实施例中,磁元件 1210 是永久磁体(例如包括铁磁性物质),并且成环形从而限定与空心套管 1202 对准的孔 1212。如此构造,使磁元件 1210 产生可由超声波探头 1140 的传感器阵列 1190 检测的磁场,从而使得针 1200 的位置、取向和移动能够由系统 1110 跟踪,如下文进一步描述。

[0152] 在其他实施例中,应当理解,许多其他类型、数量和尺寸的磁元件可与针 1200 或其他医疗部件一起采用,以使其能被本发明的引导系统跟踪。

[0153] 现在参考图 22A 和图 22B,其显示系统 1110 的超声波探头 1140 和针 1200 处于适当位置并且准备穿过患者的皮肤表面 1220 插入,进入作为目标的体内部分。具体示出了探头 1140 的头部 1180 抵靠患者皮肤放置并且产生超声波束 1222,从而以超声波方式成像患者皮肤表面 1220 之下的血管 1226 的一部分。血管 1226 的超声波图像可在系统 1110 的显示器 1130 上显示(图 19)。

[0154] 如上所述,在本发明的实施例中,系统 1110 被构造为可检测上述针 1200 的位置、取向和移动。具体地讲,探头 1140 的传感器阵列 1190 被构造为可检测与针 1200 一起被包括的磁元件 1210 的磁场。传感器阵列 1190 的传感器 1192 中各自被构造为可在三维空间中检测磁元件 1210 因此,在系统 1110 的操作期间,由传感器 1192 中的每一传感器感测的针的磁元件 1210 的磁场强度数据被转发给处理器,例如控制台 1120 的处理器 1122(图 18),其实时计算磁元件 1210 的位置和/或取向。

[0155] 具体来说,如图 22A 和图 22B 所示,可由系统 1110 使用由传感器 1192 感测的磁场强度数据确定磁元件 1210 在 X、Y 和 Z 坐标空间中相对于传感器阵列 1190 的位置。此外,图 22A 显示还可确定磁元件 1210 的纵倾,而图 22B 显示可确定磁元件的摇摆。探头 1140 的合适电路、控制台 1120 或该系统的其他部件可提供此类位置/取向所必需的计算。在一个

实施例中,可使用以下美国专利中的一者或多者的教导内容跟踪磁元件 210 :5,775,322 ; 5,879,297 ;6,129,668 ;6,216,028 ;和 6,263,230。上述美国专利的内容全文以引用方式并入本文。

[0156] 由系统 1110 确定的以上位置和取向信息,以及套管 1202 的长度和由该系统已知或输入到该系统的磁元件 1210 相对于远侧针末端的位置,使得该系统能够准确确定针 1200 相对于传感器阵列 1190 的整个长度的位置和取向。任选地是,磁元件 1210 和远侧针末端之间的距离已为系统 1110 所知或被输入到系统 1110 中。这转而使系统 1110 能够将针 1200 的图像叠加到由探头 1140 的超声波束 1222 产生的图像上。图 23A 和图 23B 显示针到超声波图像上的这种叠加的实例。具体来说,图 23A 和图 23B 各自显示(例如)可在显示器 1130(图 19)上示出的屏幕截图 1230。在图 23A 中,显示超声波图像 1232,其包括患者皮肤表面 1220 和皮下血管 1226 的示出。超声波图像 1232(例如)对应于图 22A 和图 22B 中所示的超声波束 1222 获得的图像。

[0157] 屏幕截图 1230 还示出了针图像 1234,针图像 1234 表示如上所述如由系统 1110 确定的实际针 1200 的位置和取向。由于该系统能够确定针 1200 相对于传感器阵列 1190 的位置和取向,因此该系统能够准确确定针 1200 相对于超声波图像 1232 的位置和取向,并且将针 1200 叠加在超声波图像 1232 上,以在显示器 1130 上作为针图像 1234 示出。针图像 1234 在超声波图像 1232 上定位的协调由合适的算法执行,该算法由处理器 1122 或系统 1110 的其他合适的部件执行。

[0158] 传感器 1192 被构造为在系统 1110 的操作期间连续检测针 1200 的磁元件 1210 的磁场。这使得系统 1110 能够连续更新针图像 1234 的位置和取向,以在显示器 1130 上示出。因此,针 1200 的推进或其他移动由针图像 1234 实时在显示器 1130 上示出。需注意,系统 1110 能够在放置程序或其他活动期间发生探头 1140 和针 1200 的移动时在显示器 1130 上连续更新超声波图像 1232 和针图像 1234。

[0159] 在一个实施例中,图 23A 还示出了系统 1110 可基于如由针图像 1234 示出的针 1200 的当前位置和取向,示出投影路径 1236。投影路径 1236 帮助临床医生确定如由显示器 1130 上的针图像 1234 示出的针 1200 的当前取向是否能导致到达所需的体内部分目标,例如此处所示血管 1226。此外,随着针图像 1234 的取向和/或位置的改变,投影路径 1236 由系统 1110 对应地修改。目标 1238 也可由系统 1110 在显示器 1130 上示出,其指示投影路径 1236 横跨超声波图像 1232 的平面的位置的点。如图 23A 所示,在本发明的实例中,目标 1238 定位在示出在超声波图像 1232 中的血管 1226 内。需注意,目标 1238 在显示器 1130 上的位置也可随着针 1200 和/或超声波图像 1232 的调整而作出修改。屏幕截图 1230 还包括概率区域 1239(此处示出为框),其指示该系统因针长度、针刚度和挠曲、磁元件的场强、磁干扰、磁元件的磁性轴线与针的纵向轴线的对准的可能差异、传感器阵列相对于超声波成像平面的取向等因素而导致的任何可能的误差范围。

[0160] 图 23B 显示在一个实施例中,屏幕截图 1230 可被布置成使得超声波图像 1232 和针图像 1234 被取向成以三维形态显示。这使得能够确定如由针图像 1234 示出的针 1200 的角度和取向,并将其与由超声波图像 1232 成像的预期目标进行比较。需注意,屏幕截图 1230 仅是由系统 1110 产生的用于显示的可能表示方法的示例;事实上,可使用其他视觉表示方法。还需注意,被成像的特定身体区域仅为示例;该系统可用于以超声波方式成像多种

身体部分,并且不应限于在附图中明示的身体部分。此外,如本文中所示出和所描述的该系统可根据需要包括为更大系统的部件,或可配置为独立装置。同样,应当理解,除视觉显示器 1130 以外,系统 1110 还可采用听觉信息(例如蜂鸣声、铃声等)在将针定位和插入患者的过程中帮助临床医生。

[0161] 如上所述,在一个实施例中,系统 1110 必需知道针 1200 的总长度和其上磁元件 1210 的位置,以便使得能够准确示出图 23A 和图 23B 的屏幕截图 1230 的针图像 1234 和其他特征部。可以各种方式告知系统 1110 这些和/或其他相关参数,包括由该系统对包括在针上或与针包括在一起的条形码进行扫描,在针上加入射频识别(“RFID”)芯片以供该系统进行扫描,对针进行颜色编码,由临床医生手动将参数输入系统等。例如,RFID 芯片 1354 包括在图 33A 中所示的针 1200 上。系统 1110 的探头 1140 或其他部件可包括 RFID 读取器,以读取包括在 RFID 芯片 1354 上的信息,例如针 1200 的类型或长度等。因此,本发明考虑到用于将针参数输入到系统 1110 中或检测这些参数的这些装置和其他装置。

[0162] 在一个实施例中,可通过由探头/系统对磁元件的特性(例如其场强)的测量来确定针的长度(或医疗部件的其他方面)。例如,在一个实施例中,针的磁元件可安置在距探头预先确定的距离处或相对于探头设置在预定位置处。在磁元件被如此安置的情况下,探头的传感器阵列检测并测量磁元件的场强。该系统可将所测量的场强与对应于不同长度的针的可能场强的存储列表进行比较。该系统可对照这两个场强并且确定针长度。然后,可如本文中描述进行针的定位和后续的针插入。在另一个实施例中,磁元件可围绕探头移动而不是将磁元件固定在预定位置,使得探头取得多个场强读数。可被修改以赋予一组磁元件不同场强的形态包括磁元件的尺寸、形状和组成等。

[0163] 根据一个实施例,此处给出关于结合患者的作为目标的体内部分(“目标”)的超声波成像将系统 1110 用于引导针或其他医疗器械的更多细节。在配备磁元件的针 1200 被安置在距包括传感器阵列 1190 的超声波探头 1140 合适的距离(例如,两英尺或以上)处的情况下,采用探头以超声波方式成像(以供示出在系统 1110 的显示器 1130 上)打算让针通过经皮插入而交会的患者体内目标。然后开始系统 1110 的校准,其中由控制台 1120 的处理器 1122 执行算法来确定在程序将被执行处附近的任何环境磁场的基线。还例如通过用户输入、自动检测或以其他方式将针 1200 的总长度和/或磁元件相对于远侧针末端的位置告知系统 1110,如上文所讨论。

[0164] 然后,使针 1200 进入到探头 1140 的传感器阵列 1190 的传感器 1192 的范围内。传感器 1192 中的每一传感器检测与针 1200 的磁元件 1210 相关联的磁场强度,这些数据被转发给处理器 1122。在一个实施例中,这些数据可存储在存储器中,直到处理器需要。当传感器 1192 检测磁场时,处理器 1122 执行合适的算法,以算出在空间的相对于探头的预计位置针 1200 的磁元件 1210 的磁场强度。然后,处理器 1122 可将由传感器 1192 检测到的实际磁场强度数据与所计算场强数值进行比较。需注意,此过程由上述美国专利进一步描述。可反复执行此过程,直到预计位置的所计算数值匹配所测量数据为止。一旦匹配,磁元件 1210 就已在三维空间中被定位。使用如由传感器 1192 检测的磁场强度数据,还可确定磁元件 1210 的纵倾和摇摆(即,取向)。连同针 1200 的已知长度和针的远侧末端相对于磁元件的位置一道,这使得系统 1110 能够准确表示针的位置和取向,并且在显示器 1130 上将其示出为虚拟模型,即针图像 1234。需注意,在系统 1110 的一个实施例中,预测数值和实测

数值须在预定的公差或置信水平内匹配,以使针的示出得以实现。

[0165] 在本发明的实施例中,通过将针图像覆盖在显示器 1130 的超声波图像 1232 上(图 23A、图 23B)来执行如上所述针 1200 的虚拟针图像 1234 的示出。如由处理器 1122 或其他合适的部件执行的系统 1110 的合适的算法,还使得能够确定投影路径 1236、目标 1238 和概率区域 1239(图 23A、图 23B)并且将其示出在显示器 1130 上目标的超声波图像 1232 上面。反复执行以上预测、检测、比较和示出过程,以继续实时跟踪针 1200 的移动。

[0166] 按照上述内容并且参考图 24,应当理解,在一个实施例中,用于引导针或其他医疗部件的方法 1240 包括各个阶段。在阶段 1242,由成像系统(例如,例如超声波成像装置)成像患者的作为目标的体内部分。

[0167] 在阶段 1244,由与该成像系统一起被包括的一个或更多个传感器感测医疗部件(例如针)的可检测特性。在本发明的实施例中,针的可检测特性是与针 1200 一起被包括的磁元件 1210 的磁场并且这些传感器是与超声波探头 1140 中的传感器阵列 1190 一起被包括的磁性传感器。

[0168] 在阶段 1246,通过感测可检测特性在至少两个空间维度上确定医疗部件相对于作为目标的体内部分的位置。如上所述,在本发明的实施例中,这种确定由控制台 1120 的处理器 1122 执行。

[0169] 在阶段 1248,表示医疗部件的位置的图像与作为目标的体内部分的图像组合示出在显示器上。阶段 1250 表示阶段 1244-1248 可被以迭代方式重复,以示出医疗部件相对于所成像目标的推进或其他移动,例如针 1200 朝向血管 1226 的经皮插入之类的情况(图 23A、图 23B)。

[0170] 应当理解,处理器 1122 或其他合适的部件可执行更多方面的计算,包括概率区域 1239 和目标 1238(图 23A、图 23B),以在显示器 1130 上示出。

[0171] 应当理解,在一个实施例中,传感器阵列无需原本就合并到超声波成像装置中,而可以其他方式包括在其中。图 25 显示此情况的一个示例,其中显示包括传感器阵列 1190 的传感器 1192 的可附接传感器模块 1260 被附接在超声波探头 1140 上。此类配置使得如本文中描述的针引导能够结合标准超声波成像装置(即,不包括集成到超声波探头中的传感器阵列或被配置成如上所述定位和跟踪针的处理器和算法的装置)实现。如此,在一个实施例中,传感器模块 1260 包括适用于定位和跟踪针或其他医疗部件并且用于在显示器上示出针的虚拟图像以供叠加到超声波图像上的处理器和算法。在一个实施例中,传感器模块 1260 可与模块显示器 1262 一起被包括,以示出针跟踪。因此,本发明考虑到该引导系统的这些配置和其他配置。

[0172] 在一个实施例中,图 26 显示可采用针保持器在如已描述的由系统 1110 执行的超声波成像和针引导程序期间保持并且推进针 1200。如图所示,针保持器 1270 是手枪形,其包括扳机 1272,当按下扳机时,扳机 1272 可通过使针纵向移离保持器的枪管来选择性地使针 1200 或其他合适的医疗部件推进。如此配置,临床医生便可轻松借助针保持器 1270 用于一只手操作针,同时用于另一只手握住并且操纵超声波探头 1140。另外,针保持器 1270 可例如通过电机、离合器、液压/气动驱动器等提供针移动/转动辅助。此外,时钟特征可包括在针保持器 1270 上,以帮助确定针 1200 的远侧末端的取向并且便于针的转动。

[0173] 在一个实施例中,针保持器 1270 可以可操作地连接到系统 1110,使得当针套管

1202 的远端 1202B 到达作为目标的体内部分或者针交会超声波平面时由针保持器执行的推进自动停止。在另一个实施例中,磁元件可与针保持器一起被包括,而不是针自身。因此,当被暂时附装于针保持器上时,针可由引导系统定位并引导,而不需要将磁元件直接附接到针。

[0174] 需注意,还可采用其他传感器构造。在一个实施例中,环形传感器可被构造为通过由其限定的孔接纳针套管。如此设置,针的磁元件靠近环形传感器定位,这使得为磁元件的检测做好准备并实现通过该系统对针进行定位。在一个实施例中,环形传感器可被附装在探头表面。

[0175] 图 27 和图 28 根据另一个实施例示出引导系统 1110 的部件,其中采用探头 1140 和针 1200 之间基于光学的相互作用来实现对针的跟踪和引导。具体地讲,探头 1140 包括光源(例如 LED 1280)以及安置在探头表面的光电检测器 1282。应当理解,光源和光检测器可被构造为产生并且检测包括可见、红外等多种范围的光信号。

[0176] 针毂 1204 包括反射表面 1286,其能够反射由 LED 1280 产生并且入射到其上的光。如图 28 所示,LED 1280 发出的光被针 1200 的反射表面 1286 反射,其中一部分由光电检测器 1282 接收和感测。如在先前的实施例中,可采用系统控制台 1120 的处理器 1122 来接收光电检测器 1282 的感测数据并且计算针 1200 的位置和/或取向。如前所述,针 1200 的长度和/或反射表面相对于针 1200 远端的位置被输入系统 1110 中或由系统 1110 以其他方式可检测或已知。需注意,反射表面可包括在针上的其他位置处。

[0177] 根据以上所述,应当理解,在本发明的实施例中,针 1200 的可检测特性包括反射表面 1286 的反射性,与先前实施例的磁元件 1210 的磁场特性形成对比,并且传感器包括光电检测器 1282,与先前实施例的磁性传感器 1192 形成对比。应当理解,在一个实施例中,上述配置可调换,其中光源与针或医疗部件一起被包括。在这种情况下,光从针发射并且由与探头 1140 一起被包括的光电检测器 1282 检测,从而实现对针的定位和跟踪。电源(例如手表电池或类似物)可与针一起被包括,以便为针的光源供电。

[0178] 更一般地说,应当理解,针或医疗部件可包括这些可检测特性或其他可检测特性中的一者或更多者,使得针能够被跟踪并且朝向患者体内的目标引导。其他可检测特性形式的非限制性实例包括电磁或射频(“RF”)(参见,例如下文的图 29-30)和放射性。关于 RF 形式,应当理解,一个或更多个同步或异步脉冲频率源可与针一起被包括,以由合适的传感器对其进行检测。或者,射频的第一源可与被动磁体耦接作为第二源。

[0179] 图 29 和图 30 根据一个实施例示出引导系统的部件,其中采用探头 1140 和针 1200 之间的电磁信号相互作用来实现对针的跟踪和引导。具体地讲,在图 29 中,针 1200 包括设置在其中的通管针 1298。通管针 1298 包括通过拴系件 1292 可操作地连接到探头 1140 的电磁线圈 1290。以此方式,电磁线圈 1290 可由包括在探头 1140 或系统控制台 1120 中的合适部件驱动,使得电磁线圈在操作期间发射电磁信号。

[0180] 适用于检测由通管针 1298 的电磁线圈 1290 发出的电磁信号的传感器 1294,包括在探头 1140 中。虽然也可采用其他线圈和传感器构造,但是在本发明的实施例中,传感器 1294 是三轴传感器,用于检测电磁信号的对应正交分量。如此配置,针 1200 的位置和取向可通过电磁信号三角测量或其他合适的过程来确定,并且由该系统以类似于上文已描述方式的方式来显示。在先前的实施例中,可采用系统控制台 1120 的处理器 1122(图 18)来接

收电磁传感器 1294 的感测数据并且计算针 1200 的位置和 / 或取向。如前所述,针 1200 的长度和 / 或电磁线圈 1290 相对于针 1200 远端的位置被输入该系统中或由该系统以其他方式可检测或已知。

[0181] 图 30 显示图 29 的电磁配置的变型,其中电磁部件的相应的位置调换:电磁线圈 1290 包括在探头 1140 中并且电磁传感器 1294 与设置在针 1200 中的通管针 1298 一起被包括。需注意,在图 29 和图 30 的实施例中,电磁线圈 1290 和电磁传感器 1294 之间通过拴系件 1292 的可操作连接,使得设置在通管针 1298 中的部件能够由系统 1110 驱动。这还使得能够对应由电磁线圈 1290 发射并且由电磁传感器 1294 检测的特定的一种频率 / 多种电磁频率。在一个实施例中,图 29 所示的配置可有所变化,其中无拴系件可操作地连接电磁线圈和电磁传感器;而通管针的电磁线圈作为与探头和其电磁传感器分离的部件操作,并且由独立电源(例如电池)供电。在这种情况下,探头 / 系统包括被构造为合适的信号处理部件,用于检测由电磁线圈发出的电磁信号并且在必要时处理该信号,以便定位针。

[0182] 需注意,电磁线圈和电磁传感器可包括在除本文中所示出位置以外的其他位置处。例如,电磁线圈可包括在针自身上,或包括在可附接到针的近端的连接器上。

[0183] 图 31A-图 31D 给出根据一个实施例配置的针 1200 的更多细节,其中针包括毂 1304,套管 1202 从毂 1304 延伸。限定孔 1312 的磁元件 1310 包括在外壳 1314 的腔体 1314A 中。外壳 1314 包括螺纹,从而以螺纹方式接合针毂 1304 或者针或医疗部件的其他合适部件。以此方式,磁元件 1310 可通过外壳 1314 以可移除方式附接到针 1200。因此,磁元件 1310 无需永久地附连到针 1200 或与针 1200 一起被包括,而是可以在不再需要基于磁性的针引导时从针 1200 上移除。另外,这使得磁元件能够附接到许多不同类型和尺寸的针。需注意,在本发明的实施例中,针 1200 还包括可向远侧滑动的针安全部件 1320,在将针从患者移除时其用于安全隔离针的远侧末端。还需注意,除本文中明示和描述的可移除磁元件以外,还可采用其他可移除磁元件。

[0184] 图 32-33B 给出包括磁元件的针 1200 的更多示例。在图 32 中,两个条状磁元件 1340 被设置成从针 1200 的毂 1334 以正交方式延伸,从而说明磁元件无需平行于针的纵向轴线取向。在图 33A-33B 中,四个磁元件 1350 包括在针毂 1344 中,从而显示不止一个磁元件可与针一起被包括。这种配置可以例如用于这样的情形,其中空间受限而不允许使用一个磁元件。需注意,此处的磁元件的数量、形状和放置仅是许多可能配置的一个示例。

[0185] 图 34A-图 34G 给出磁元件 1360 的各种示例性配置,其限定用于通过其接纳针套管的孔。示出了磁元件 1360 的各种形状的构型,包括正方形(图 34A)、六角形(图 34B)、三角形(图 34C)、矩形(图 34D)、椭圆形(图 34E)、八角形(图 34F)和四棱锥形(图 34G)。这些附图中所示的磁元件仅是可用于限定磁元件的众多数量的几何形状和其他形状的示例;事实上,本发明还考虑到了文中未明示的其他形状。

[0186] 图 35 和图 36 示出另一个实施例,其中包括通管针 1390,用于以可移除方式插入到针 1200 的空心套管 1202 中。多个永久磁体 1392(例如彼此端对端堆叠的实心圆柱形铁磁体)包括在通管针 1390 的远端处。如图 36 所示,在针 1200 插入到患者身体期间,通管针 1390 被接纳在针套管 1202 内。传感器环 1396 或其他合适的磁性传感器可与探头 1140 一起被包括或在探头 1140 附近,以实现磁体 1392 的磁场的检测,因此使得该引导系统能够检测针 1200 的位置和取向,并且以类似于结合图 5A-7 所述的方式将其图像叠加在由探头

1140 产生的超声波图像上面。

[0187] 因此,图 35 和图 36 示出磁元件可以多种方式中的任何一种方式进行配置。例如,在一个实施例中,这些磁元件可沿通管针长度以更靠近的方式设置。在另一个实施例中,通管针自身可被磁化或由磁性材料构成。应当理解,通管针可按许多不同方式中的一种方式进行配置,可在标题为“Medical Instrument Location Means”(医疗器械定位装置)的美国专利 No. 5,099,845 和 2006 年 8 月 23 日提交的标题为“Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture”(通管针设备和制造方法)的美国专利申请公开案 No. 2007/0049846 中找到其类似实例,这两个美国专利全文以引用方式并入本文。因此,本发明考虑到这些变型和其他变型。

[0188] 本文中应当理解,如本文中所使用的“通管针”可包括被构造成用于可移除地放置在针的内腔内以有助于将针置入患者体内的多种装置中的任何一种(包括导丝)。在一个实施例中,通管针可包括尖锐端部,该尖锐端部向远侧延伸通过针套管的钝远端,从而使得钝针能够插入到患者体内。需注意,在一个实施例中,通管针使针变硬,从而在插入期间实现针的非有意弯曲的最小化。

[0189] 图 37 示出另一个可能的实施例,其中针 1200 包括设置在针套管 1202 的近端 1202A 的远侧的环形或圆环形磁体 1400。需注意,在其他实施例中,磁体 1400 可沿套管 1202 的长度定位在数个位置中的一个位置处。磁体 1400 相对更接近于远侧针末端的定位,可以减小针的非有意弯曲对确定和显示针的位置的影响。在另一个实施例中,针自身可被磁化。还需注意,该系统的传感器和源(例如,磁体)的相对位置可调换。本发明还考虑到了这些配置和其他配置。此外,需注意,本文中的论述可应用于除超声波以外的其他成像形式,包括 MRI、x 射线和 CT 扫描等。

[0190] 图 38 示出包括在通管针(例如,例如图 35 和图 36 中所示的通管针 1390)上的应变仪 1410。应变仪 1410 可通过导电路径 1414 可操作地连接到探头 1140、控制台 1120(图 18)或系统 1110 的其他部件。例如,导电路径 1414 的一个示例包括设置在通管针 1390 中或沿通管针 1390 设置的一条或更多条导电线。如此连接,应变仪 1410 充当变换器,可提供与在针插入程序期间其中设置有通管针 1390 的针的弯曲有关的数据(考虑到针 1200 的弯曲将导致类似弯曲发生在通管针 1390 中)。

[0191] 通过应变仪 1410 的弯曲感测的这些数据可转发到处理器 1122 并由其作出解释(图 18)或转发到系统 1110 的其他合适的部件,从而在计算针 1200 的位置的过程中包括此类弯曲以及探头传感器 1192 对磁元件的检测(图 20),尤其是其远侧末端。这导致针远侧末端位置定位和示出的更高准确度。事实上,图 39A 显示如由通管针 1390 的弯曲导致的应变仪 1410 沿一个方向的挠曲,其中图 39B 显示应变仪沿另一方向的挠曲。这样的通管针弯曲于是由应变仪 1410 检测(在一个实施例中,通过应变仪内电阻的改变进行检测)并且转发到系统 1110,用于计算针的位置。需注意,可任选地使用其他合适的传感器和仪表来测量针/通管针弯曲,包括挠曲传感器 1420(例如如图 40 所示)以及基于电容和光纤的应变仪/传感器。此外,在一个实施例中,传感器/应变仪可直接放置到针/医疗部件上。

[0192] 图 41-图 59 示出通常涉及将磁元件(例如永久磁体)包括在针、与针相关的部件或其他医疗器械中的各种实施例。具体地讲,本发明所公开的实施例用于提供具有磁元件的针组件,该磁元件的磁性轴线与针套管的纵向轴线同轴对准。这种设有磁元件的针组件

可由合适的基于磁性的针插入引导跟踪系统在空间上跟踪,以(例如)为将针插入患者体内作准备,如上已描述。

[0193] 图 41A-图 41C 显示根据一个实施例的针组件 1610 有关的各种细节,针组件 1610 充当可由上述引导系统引导的医疗器械或部件的一个示例。如图所示,针组件 1610 包括空心套管 1612 和设置在该套管的近端处的安全罐 1616。针安全部件的滑架 1618 和连结元件 1620 被示出为设置在安全罐 1616 内。顶盖 1622 覆盖安全罐 1616 的近端,并且该安全罐的尺寸被设计成适于将罐插入并固定在针毂 1626 内。

[0194] 还包括磁元件 1630(例如永久磁体),其尺寸被设计成使得套管 1612 可穿过其中限定的孔 1632,并且使得磁元件被可靠设置在限定于安全罐 1616 中的凹部内。如此配置,在本发明的实施例中,磁元件 1630 为圆柱形,其中孔 1632 被限定为沿着磁元件 1630 的中心轴线。此外,根据本发明的实施例并且如在图 41C 中最佳可见,磁元件 1630 在安全罐 1616 的凹部内取向,使得其磁性轴线(该磁性轴线可不与其中心轴线对准)与套管 12 的纵向轴线同轴对准。例如,在图 41A-图 41C 中示为充当磁元件 1630 的永久磁体,在图 41C 中显示为相对于针组件套管 1612 倾斜,使得其磁性轴线与套管的纵向轴线基本上同轴对准。这种对准使得上文进一步描述的针插入引导系统能够准确跟踪远侧针末端。

[0195] 需注意,虽然已结合图 41A-图 41C 和其他附图中所示的针组件明确描述,但关于磁元件对准的本发明的实施例可应用到具有各种配置、设计等的针组件/医疗器械。如此,以下论述不应以任何方式视为具有限制性。具体地讲,虽然本文中描述为设置在针组件毂的安全罐中,但磁元件也可以其他方式加以设置/安置。此外,如本文中所使用的“安全罐”可理解为指的是毂、外壳或者其中可设置磁元件或磁元件可与其设置在一起的任何其他物件。

[0196] 在一个实施例中,套管 1612 包括具有低磁导率的材料。具体来说,在一个实施例中,套管 1612 包括奥氏体合金(包括镍和铬),例如由美国纽约新哈特福德的特殊金属公司(Special Metals Corporation, New Hartford, New York, U. S. A)出售的名为 INCONEL® 625 的材料。这种材料在成为暂时磁化并被磁材料吸引上表现出降低趋势,从而保持磁场的完整性,导致在使用基于磁性的引导系统对针进行跟踪时可获得更加准确的结果。其他可能的材料包括低磁导率不锈钢、不锈钢的其他变型等。

[0197] 在一个实施例中,磁元件 1630 是包括钕铁硼的永久磁体。在一个实施例中,这种永久磁体可以还包含镨和其他稀土元素。在一个实施例中,该永久磁体由粉末形成:首先通过施加的磁场对粉末取向,然后在高压下压缩,之后放到炉中烧结。应当理解,永久磁体可由其他材料(包括钕钴)构成,并且可以通过加压和烧结粉末以外的其他方式制造。如此,应当理解,本文中给出的磁元件的实例并不视为具有限制性。在另一个实施例中,采用 N52MGOe 稀土钕合金磁体。

[0198] 需注意,在一个实施例中,将由本文中所提及的基于磁性的引导系统跟踪的针 10 或其他医疗器械包括 RFID 芯片,该 RFID 芯片可由与该引导系统的探头或其他部件一起被包括的 RFID 读取器读取。针的 RFID 芯片可包括关于针的信息,包括针名称、类型、从针的磁元件到针远侧末端的距离、磁元件的强度和/或尺寸,以及其他有用的信息。此类信息可被该引导系统用于调整其操作参数,以与被使用的针型匹配。在另一个实施例中,关于针的信息以手动方式输入到引导系统。在另一个实施例中,条形码可包括在针上或与针包括在

一起,使得该引导系统能够确定关于针的相关信息。在一个实施例中,该系统包括存储器位置,用于存储可与该引导系统一起使用的针的特性的数据库。

[0199] 图 42 将永久磁体显示为磁元件 1630,其包括孔 1632,类似于图 41A-图 41C 所示的磁元件。如图所示,磁元件 1630 包括物理轴线(由 P. A. 指示),其延伸穿过磁元件的主体。由于磁元件 1630 限定为圆柱体,因此物理轴线 P. A. 与圆柱形磁元件的中心轴线相对应。还示出了磁性轴线(由 M. A. 指示),其相对于物理轴线 P. A. 以某一角度延伸穿过磁元件 1630 的圆柱形主体,因此不与物理轴线同轴。

[0200] 由于许多永久磁体包括非同轴、成角度偏离的物理轴线和磁性轴线,如刚才所述,因此希望在此类情况下将磁体定位在针组件中,以用于与上述针插入引导系统一起使用,使得其磁性轴线与针组件套管的纵向轴线基本上同轴对准(其物理轴线未必),以便该针插入引导系统可准确指示针远侧末端的位置,考虑到其对正确取向磁体的检测。当此操作完成时,在磁元件通过磁元件中限定的孔接纳套管的情况下,磁元件可相对于针套管以某一角度以物理方式取向。图 43 示出了这种情况,其中磁元件 1630 显示为:针组件套管 1612 设置穿过磁元件孔 1632,并且磁元件有角度地歪斜,使得磁元件的磁性轴线与套管的纵向轴线基本上同轴对准。需注意,孔 1632 具有足够大的直径,以使磁元件 1630 能够在套管 1612 上这样取向。可进行合适的测量,以确定磁性轴线的角度偏移(如果存在),从而确定每一磁元件所需的歪斜/倾斜量。

[0201] 图 44 和图 45 显示根据一个实施例的磁元件 1630 相对于针组件的一部分的取向。具体地讲,图 44 显示夹具 1640,其包括从平行线 P 以角度 θ 成角度地偏移的腔体 1642,如图所示。偏移角度 θ 的大小与磁元件的磁性轴线与其物理轴线的偏离相对应。针组件毂 1626(包括凹部 1626A)设置在成角度腔体 1642 中。然后,磁元件 1630 沿平行于 P 的方向插入到毂凹部 1626A 中,使磁元件 1630 以倾斜取向位于毂凹部内。磁元件 1630 沿此取向附着在毂凹部 1626A 内。之后,当套管的近端接纳到毂凹部 1626A 和磁元件 1630 的孔中时,其纵向轴线将根据需要与磁元件的磁性轴线基本上同轴对准。

[0202] 图 45 中夹具 1640 的配置与图 44 中的不同之处在于,腔体 1642 平行于 P,而磁元件 1630 以对应于磁性轴线从其物理轴线偏离的角度的偏移角度 θ ,插入到毂凹部 1626A 中。磁性轴线 1630 可沿此取向附着在毂凹部 1626A 内。需注意,虽然在图 44 和图 45 中显示为插入到直接限定在针组件毂中的凹部中,但是磁元件也可以此方式插入到安全罐,或者针组件或合适的医疗器械的其他部件中。

[0203] 图 46 用几何图形方式显示套管通过磁元件孔 1632 接纳时,磁元件 1630 和针套管 1612 之间的可能的角度偏离的程度。具体示出了套管 1612 和磁元件 1630 之间的偏离的偏移角度 θ ,以及孔 1632 的直径 d。还示出了针套管直径 nd。形成直角三角形,包括偏移角度 θ 、邻边长度 x、直角三角形的斜边 h 以及对边 d-y,其中 y 横跨套管 1612 以一角度来测量,如图所示。

[0204] 可使用以下三角函数来找到在仍允许通过其合适地接纳尺寸确定的针套管的同时,具有给定尺寸的磁元件可偏离的最大偏移角度:

$$[0205] \quad \sin \theta = d-y/h \quad (1)$$

$$[0206] \quad \cos \theta = nd/y \quad (2)$$

$$[0207] \quad \tan \theta = \sin \theta / \cos \theta = d-y/x \quad (3)$$

[0208]
$$h = x^2 + [(d-y)^2]^{1/2} \quad (4)$$

[0209]
$$\theta = \cos^{-1} nd/y \quad (5)$$

[0210] 在一个实施例中,可使用 d 、 nd 和 x 的已知值来求解 y ,然后把 y 代回到这些方程式来确定偏移角度 θ 。关于具有给定尺寸的磁元件的最大偏移角度 θ 的知识使磁元件的技术规范得以制定,该技术规范详述磁元件的物理轴线和磁性轴线之间可能的最大差异。

[0211] 图 47A 和图 47B 显示根据一个实施例的磁元件插入夹具 1650 的细节,其用于将磁元件插入到安全罐 1616 (图 41A-图 41C) 中。夹具 1650 包括基座 1652,基座 1652 具有通过两个滑动支柱 1656 以可滑动方式附接到基座 1652 的滑动部分 1654。在基座 1652 中限定了两个腔体 1658。每一腔体 1658 中都包括支柱 1660,腔体 1658 的尺寸被设计成可在其上接纳安全罐 1616。引导销 1662 从每一支柱 1660 向上延伸。

[0212] 滑动部分 1654 包括两个向下延伸的倾斜插柱 1664,它们各自被构造成以可脱开方式保持磁元件 1630 中的对应磁元件。凹口 1666 包括在每一倾斜插柱 1664 上,以实现这些磁元件的取向。插柱 1664 被倾斜成匹配于放置在其上的磁元件的磁性轴线与其物理轴线偏离的角度。在一个实施例中,已知磁元件 1630 的物理轴线与磁性轴线之间的偏离,从而使其能够与适当倾斜的插柱 1664 相匹配。事实上,在一个实施例中,可根据物理轴线和磁性轴线之间偏离的大小在一批磁元件中对磁元件进行初始分选。在一个实施例中,可调整插柱 1664 的角度,以适合这些磁元件中的磁性轴线的偏离。如果需要,可用凹口 1666 作为参考特征在倾斜的插柱 1664 上正确取向这些磁元件。

[0213] 图 48A 和图 48B 显示使用插入夹具 1650 将磁元件 1630 插入到对应安全罐 1616 中。如图所示,在磁元件 1630 被包括在每个倾斜插柱 1664 上的情况下,滑动部分 1654 通过滑动支柱 1656 降低,直到磁元件接纳到安全罐 1616 的凹部中为止。由于安全罐由支柱 1660 以向上直立取向保持,因此磁元件以所需的倾斜取向插入到安全罐凹部中,使得其磁性轴线与安全罐以及将随后与安全罐附接在一起的套管的纵向轴线正确对准。可使用粘合剂或其他固定介质以其倾斜取向将磁元件 1630 固定就位。然后,可升高滑动部分 1654,从而将倾斜插柱 1664 脱开与磁元件 1630 和安全罐 1616 的接合。需注意,在一个实施例中,插入夹具上的插柱和腔体的数量可变化,以便同时执行所需数量的磁元件插入程序。

[0214] 图 49-51 根据一个实施例示出用于使磁元件的磁性轴线与其物理轴线基本上对准的方式。图 49 显示包括磁性材料的带孔的圆柱形磁性棒 1670。沿棒 1670 的长度包括取向标记 1672。棒 1670 的切片沿切割线 1674 正交于其中心轴线,以产生包括孔 1632 的多个磁元件 1630,图 50 示出了这些磁元件中的其中一个。图中显示磁元件 1630 的磁性轴线 M. A.。

[0215] 如图 51 所示,从棒 1670 切割的两个磁元件 1630,相对于彼此旋转 180 度,使得其各自的取向标记 1672 彼此相对。这两个磁元件 (例如) 通过粘合剂彼此配接。这种旋转导致以彼此相对方式放置磁元件 1630 的磁性轴线 M. A.,使得其磁性轴线的相对分量彼此抵消。这导致所接合磁元件 1630 的净磁性轴线,根据需要与所接合磁元件的中心物理轴线 P. A. 基本上同轴对准。需注意,可接合两个以上磁元件,并且可使用其他对称形状的棒/块来实现本文所述结果。此外,在一个实施例中,不是从同一磁性材料棒切割、但具有类似磁性轴线至物理轴线偏离的分立磁元件可被分在一组,以刚才所述方式接合。

[0216] 图 52A-图 54C 根据一个实施例示出关于对准线圈组件 1680 的各种细节,对准线

圈组件 1680 可用于取向供包括在针组件（例如图 41A- 图 41C 所示的针组件 1610）中的磁元件。如图 52A 和图 52B 所示，对准线圈组件 1680 包括基座 1682（图 52B），在基座 1682 上，多个部件以堆叠构型附接在一起，包括安装座 1684、下部线圈线轴 1686、中心板 1688、上部线圈线轴 1690 和顶板 1692。在一个实施例中，这些部件包括非导磁材料（例如铝和 / 或黄铜），并且相配合而限定组件 1680 的中心孔 1694。

[0217] 下部线圈线轴 1686 和上部线圈线轴 1690 中的每一线圈线轴包括绕组 1696，当通电时，绕组 1696 在对准线圈组件 1680 周围产生电磁场。在一个实施例中，绕组 1696 借助粘合剂（例如环氧树脂）固定就位。由绕组 1696 产生的电磁场在中心孔 1694 的空间内基本上平行于中心孔 1694 的纵向轴线。因此，对准线圈组件 1680 的操作在一些方面类似于单轴亥姆霍兹线圈。上部线圈线轴 1690 还限定多个进入孔 1698，以提供从对准线圈组件 1680 外部进入中心孔 1694 的通道。

[0218] 图 52A、图 53A 和图 53B 显示对准线圈组件 1680 还包括夹具 1700，夹具 1700 保持用于从针组件 1610（图 41A- 图 41C）保持安全罐 1616，并且用于通过手动操作夹具而将安全罐插入到组件的中心孔 1694 中，并且从组件的中心孔 1694 取出（虽然还考虑到自动化过程）。如图所示，夹具 1700 包括手柄 1702，以及从手柄延伸到基座 1706 的两个延伸支柱。图 54A 显示基座 1706 又包括支柱 1708 和从该支柱向上延伸的引导销 1710，支柱 1708 用于以可脱开方式保持安全罐 1616（如图 53A 中所见）。图 53B 显示夹具 1700 定位在对准线圈组件 1680 的中心孔 1694 内的方式，其中为清楚起见，已移除中心板 1688 和上部线圈线轴 1690。需注意，可修改对准线圈组件 1680 和夹具 1700 的特定配置，以适应具有不同尺寸、设计等的针组件部件。在一个实施例中，夹具 1700 包括合适的非导磁材料，例如铝或黄铜。

[0219] 图 54B 显示安全罐 1616 在基座 1706 的支柱 1708 上放置的方式。如此定位，引导销 1710 延伸穿过套管管道 1714（图 54C）并且进入到由安全罐 1616 限定的凹部 1712 中，以帮助磁元件在凹部中的最终放置。需注意，安全罐 1616 包括附加特征部，附加特征部包括取向特征部 1718 和粘合剂插入孔，取向特征部 1718 用于使得安全罐能够根据需要在对准线圈组件和 / 或针组件中取向，粘合剂插入孔用于使得粘合剂能够在磁元件的磁性轴线已对准之前或之后注入到安全罐凹部 1712 中。

[0220] 在通过使用对准线圈组件 1680 将磁元件（例如图 41A 和图 41B 所示的磁元件 1630）放置在安全罐 1616 中的程序期间，安全罐首先放置到夹具 1700 的支柱 1708 上，如图 54B 所示。磁元件 1630 放置在安全罐凹部 1712 中并且留在其中不被固定。需注意，安全罐凹部 1712 在凹部的底部表面上包括凹入圆形特征部 1699，以在此处所述的对准程序期间便于磁元件 1630 的移动 / 取向。

[0221] 在安全罐在夹具基座 1706 的支柱 1708 上位于适当位置的情况下，然后将夹具 1700 手动插入到对准线圈组件 1680 的中心孔 1694 中，类似于图 53B 所示。然后，可使对准线圈组件 1680 的绕组 1696 通电，这会导致在对准线圈组件 1680 的中心孔 1694 内产生均匀磁场。该均匀磁场的方向平行于中心孔 1694 的纵向轴线延伸，此方向与当组件完成时将穿过安全罐的针套管 1612（图 41A 和图 41B）的纵向轴线相同，并且此方向是磁元件的磁性轴线将与之对准的所需方向。该磁场导致磁元件 1630 自行取向，使其磁性轴线自身与中心孔 1694 中存在的均匀磁场对准。这种对准可导致磁元件相对于引导销 1710 歪斜，此引导销的存在是为了保持针套管 1612（图 41A 和图 41B）在针组件完成时穿过磁元件的孔 1632 的

能力。需注意,在图 54C 中显示磁元件 1630 在安全罐凹部 1712 内的歪斜。此外,凹部 1712 内的圆形特征部 1699 有助于通过中心孔 1694 中存在的均匀磁场对磁元件 1630 的取向。

[0222] 同样,在本发明的实施例中,振动部件(例如包括突出部 1683A 以接触夹具基座 1706 的一部分的振动电机 1683)与图 52B 中所示的对准线圈组件 1680 一起被包括,以向设置于其上的夹具 1700 和安全罐 1616 提供振动。这使得磁元件 1630 能够在设置在凹部 1712 内的同时相对于均匀磁场更自由地自行取向,并且防止磁元件在凹部内物理地结合。

[0223] 一旦已正确对准磁元件 1630 的磁性轴线,速凝紫外光活化环氧树脂(其通过在安全罐 1616 的外壳中限定的粘合剂插入孔 1716 在先前引入到安全罐凹部 1712 中)可通过暴露于引入到中心孔 1694 内的安全罐区域中的紫外光源被固结。需注意,可通过对准线圈组件 1680 的上部线圈线轴 1690 的进入孔 1698 来得以进入安全罐 1616 的粘合剂插入孔 1716。使用此类光固化环氧树脂可实现磁元件 1630 沿磁性对准取向在安全罐 1616 内的快速固定。

[0224] 在安全罐 1616 的凹部 1712 内固定磁元件 1630 之后或期间,套管 1612 可通过安全罐,安全罐可接合到针毂 1626,并且剩余元件可加以归并来确定针组件 1610,如图 41A-图 41C 所示。作为以上对准过程的结果,磁元件 1630 的磁性轴线将根据需要与针套管 1612 的纵向轴线基本上同轴对准。需注意,安全罐、针、毂、磁元件等的配置可不同于本文中所显示和所描述的配置,但仍属于本公开内容的原理内。例如,磁元件可在不存在安全罐的情况下直接合并到针毂或套管中。还需注意,其他绕组配置也可行,包括正方形绕组和其他形状的绕组、三个或三个以上绕组(而非两个绕组),以及可在对准线圈组件的中心孔中产生均匀磁场的其他配置。

[0225] 图 55A-图 55C 显示根据一个实施例的磁元件 1630 的对准,其中取向标记 1724 放置在磁元件上,以指示磁元件的磁性轴线 M.A. 的取向。顶盖 1720 还包括取向标记 1724,并且还限定磁元件 1630 将在其中固定的凹部 1722。两个取向标记 1724 的对准可使得观察者能够在将磁元件固定就位之前在凹部 1722 内适当操纵磁元件 1630,以使其磁性轴线沿所需方向定向。

[0226] 图 56-图 58 显示使得能够在顶盖 1720 的凹部内操纵磁元件 1630 的附加特征部,顶盖 1720 代表性地具有在针组件或其他合适的医疗器械中接纳磁元件的多种凹部,以用于与例如上文进一步描述的针跟踪系统一起使用。在图 56 中,磁元件 1630 包括尖锐端部,其使得在用以取向其磁性轴线的程序期间能够更容易操纵磁元件。相似地,图 57 显示顶盖 1720,其在凹部 1732 的基座上包括尖锐特征部,以使操纵磁元件变得容易。此外,图 58 在凹部的基座上包括凸出圆形特征部,使得操纵磁元件变得容易。在另一个实施例中,可采用凹入圆形特征部。这些特征部和其他特征部可包括在其中设置磁元件的凹部中,以在磁性轴线取向程序期间使操纵磁元件变得容易。

[0227] 图 59 根据另一实施例显示磁元件 1630 的磁性轴线的对准,其中磁元件 1630、针毂 1626 或其他合适的部件直接定位在电磁线圈或其他合适的磁性线圈 1740 上方,使得磁元件定位在如由图 59 的磁场线 1742 表示的对称磁场内。这样定位使得磁元件能够使其磁性轴线与线圈 1740 的磁场对准,因此使得磁元件的磁性轴线能够根据需要根据与针套管 1612 的纵向轴线基本上同轴对准。此过程并不需要将磁元件 1630 放置到例如在结合图 52A-图 54C 描述的对准线圈组件 1680 的孔中存在的内部磁场中,而是利用可能更方便的外部磁场。

[0228] 需注意,除使磁元件的磁性轴线与针套管的纵向轴线同轴对准以外,在其他实施例中,可沿其他所需方向对准磁性轴线,例如垂直于套管纵向轴线等。因此涵盖这些和其他变型。

[0229] 本发明的实施例可以其他特定形式体现,而并不背离本公开内容的精神。所述实施例在所有方面视为仅具有示例性,而不具有限制性。因此,这些实施例的范围由所附权利要求而非由以上说明指示。在权利要求的等效内容的意义和范围内的所有改变将包括在权利要求的范围内。

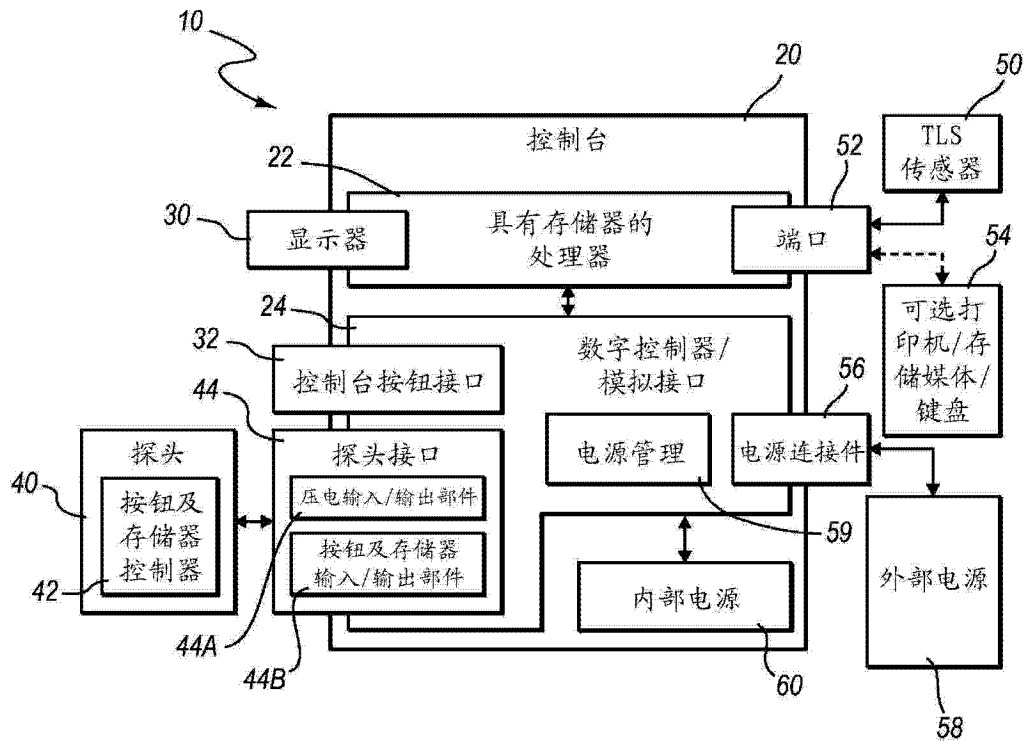


图 1

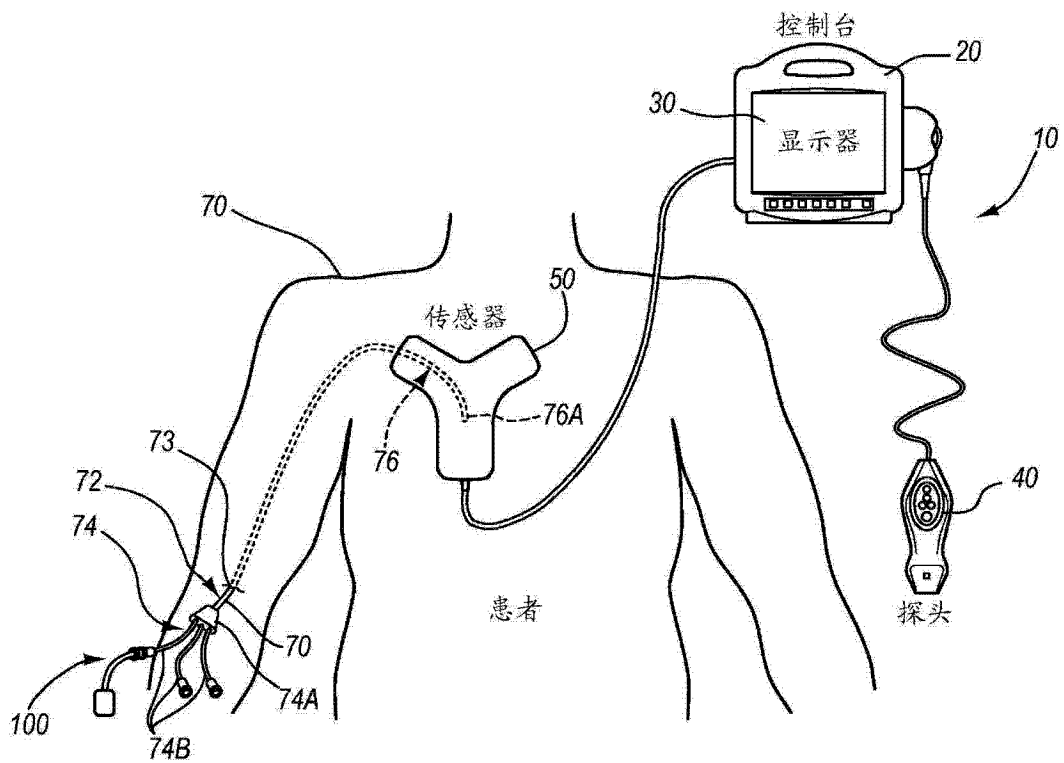


图 2

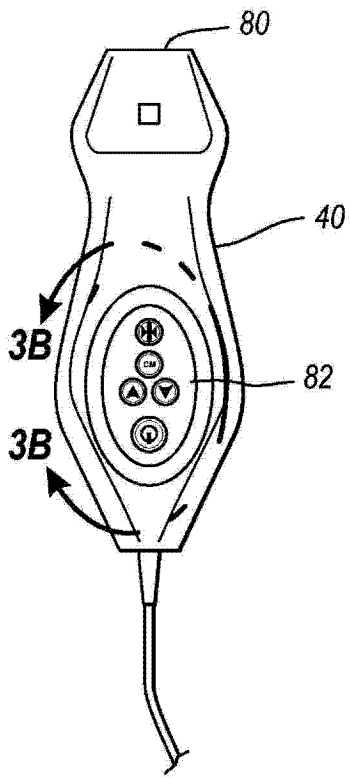


图 3A

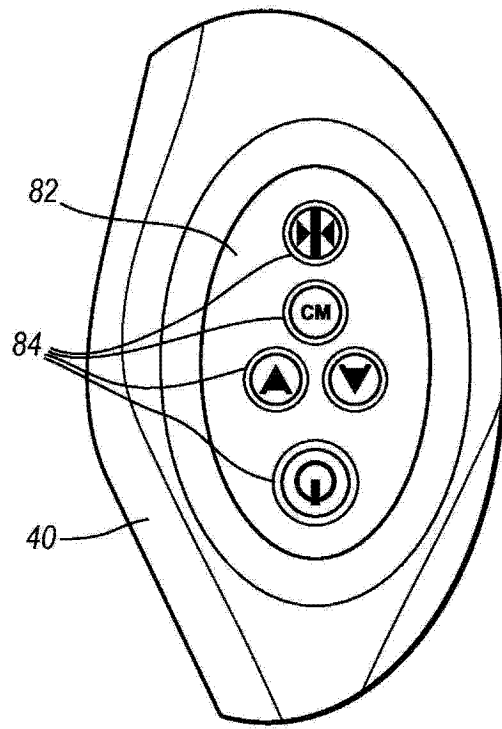


图 3B

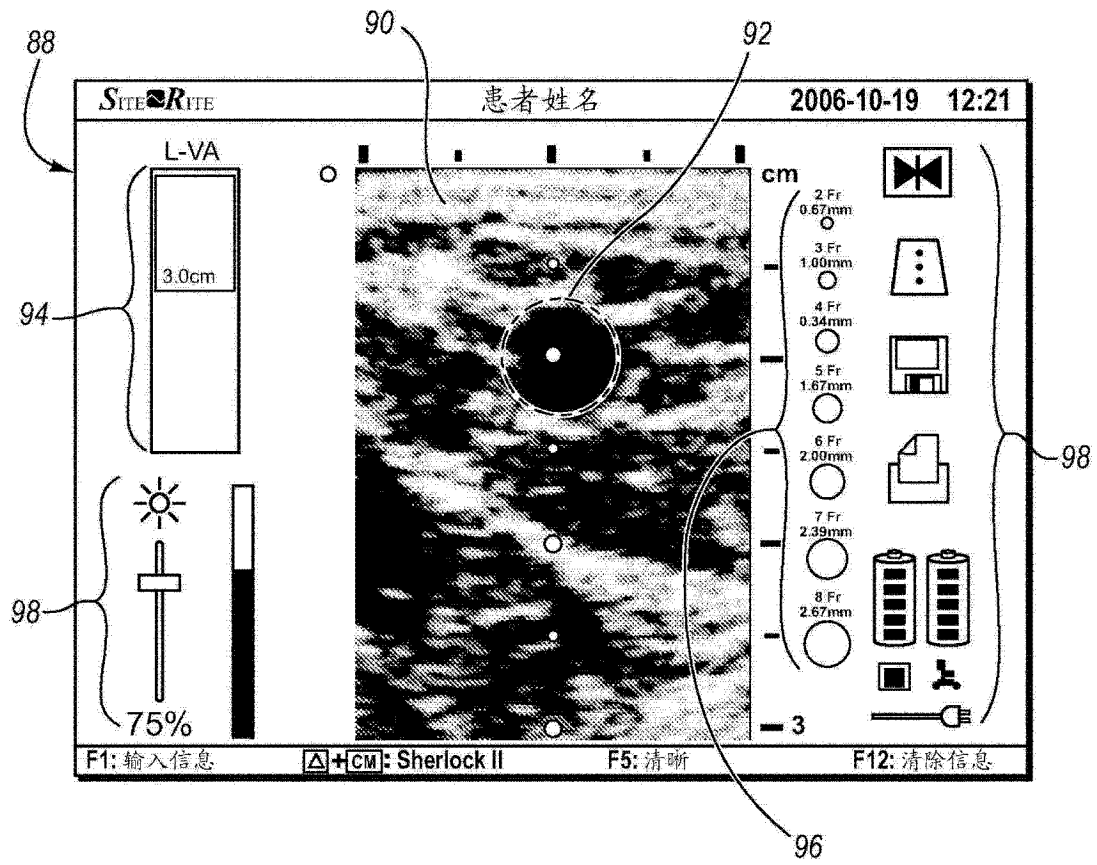


图 4

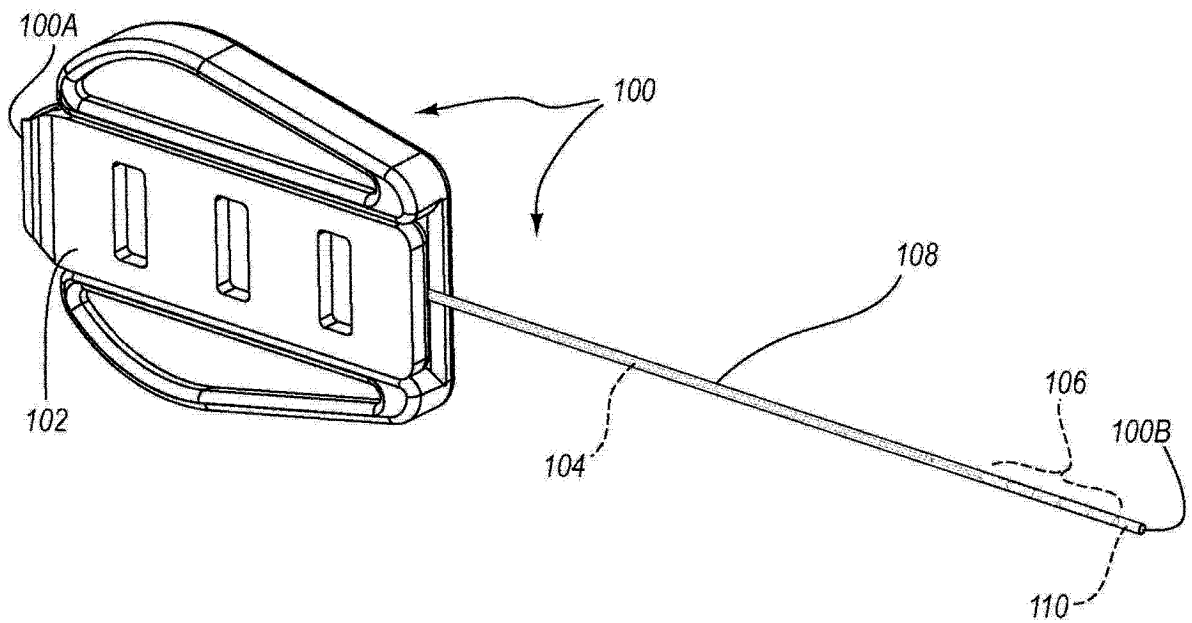


图 5

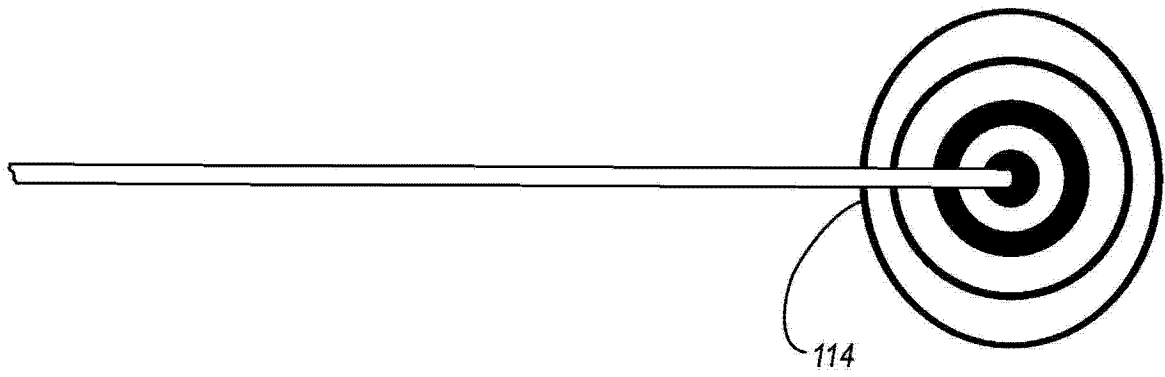


图 6

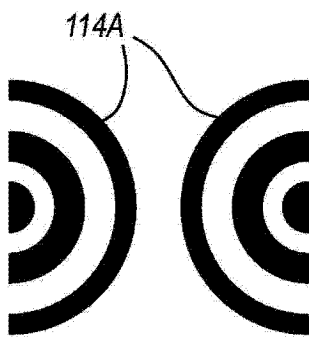


图 7A

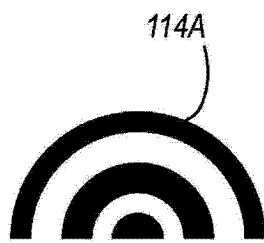


图 7B



图 7C

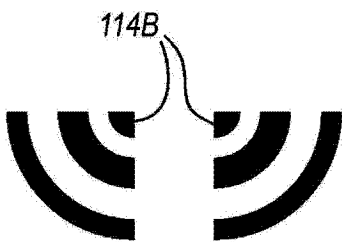


图 7D

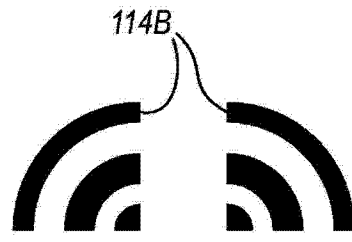


图 7E

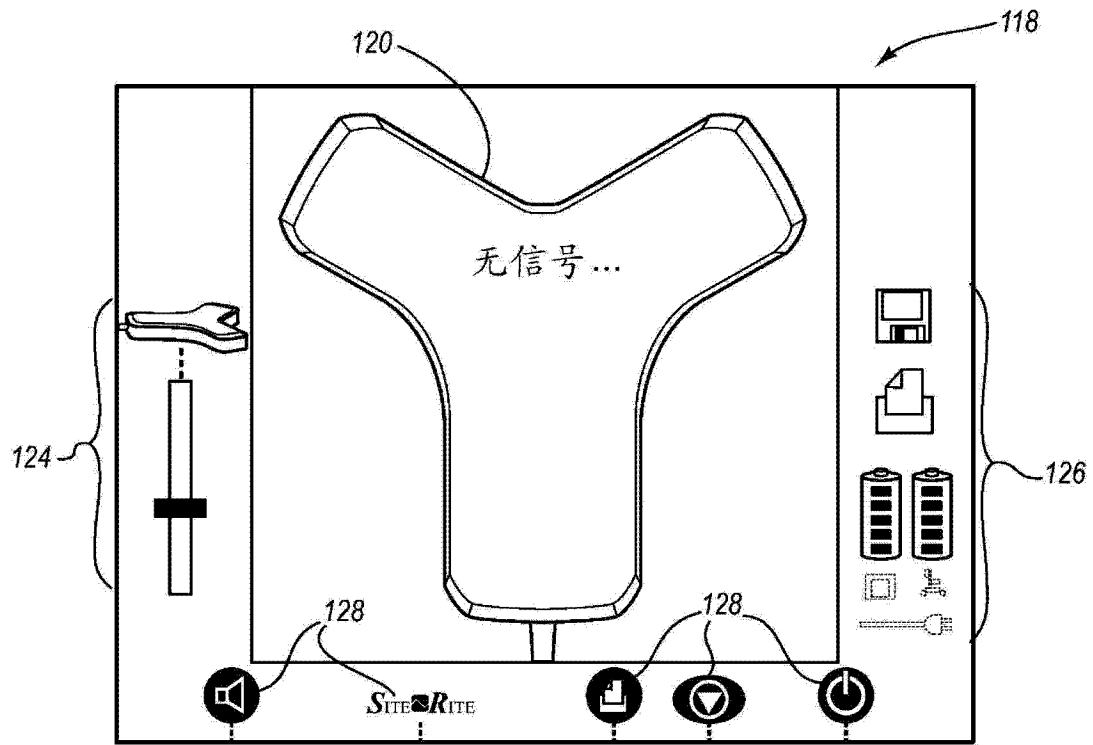


图 8A

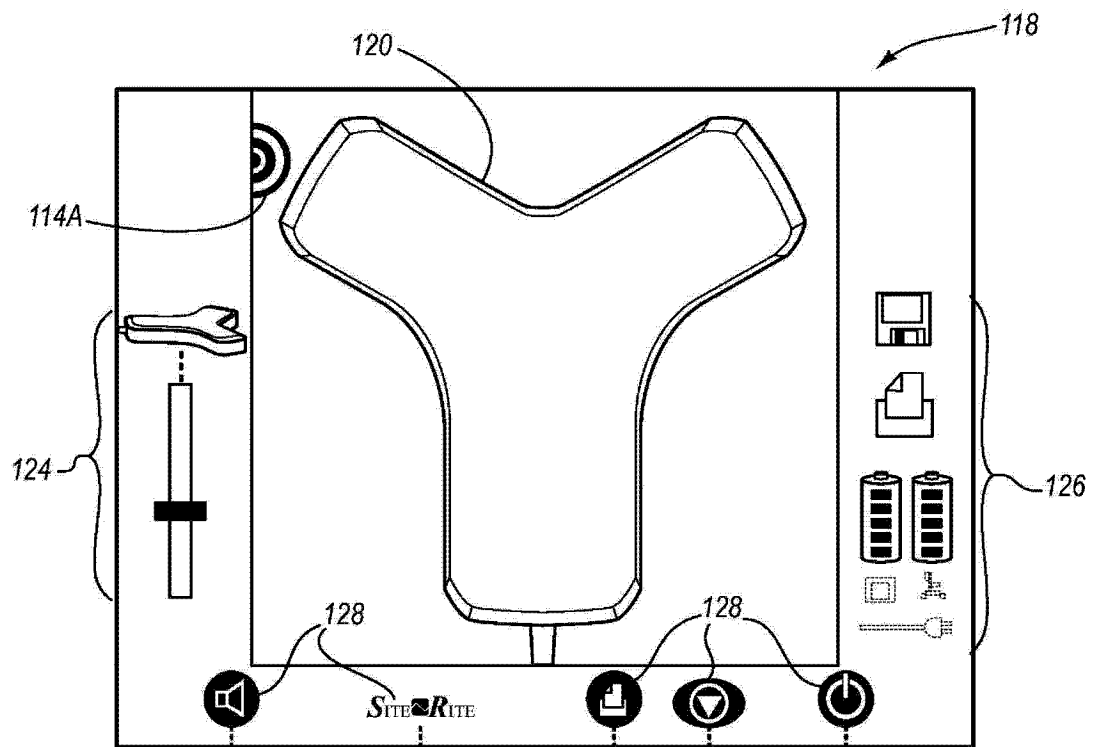


图 8B

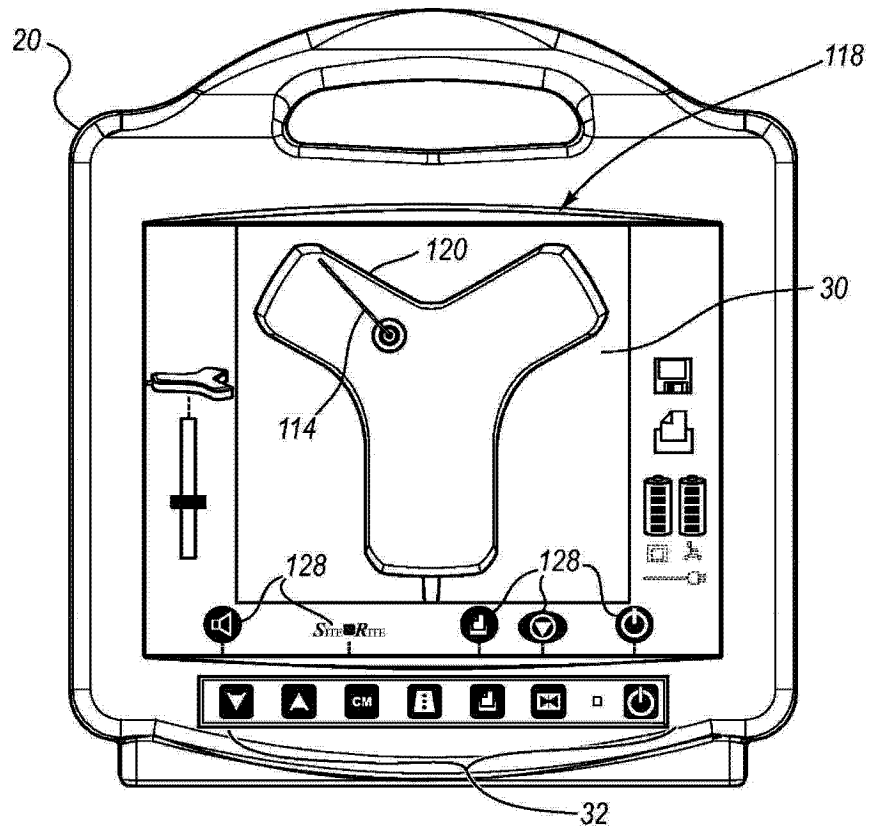


图 8C

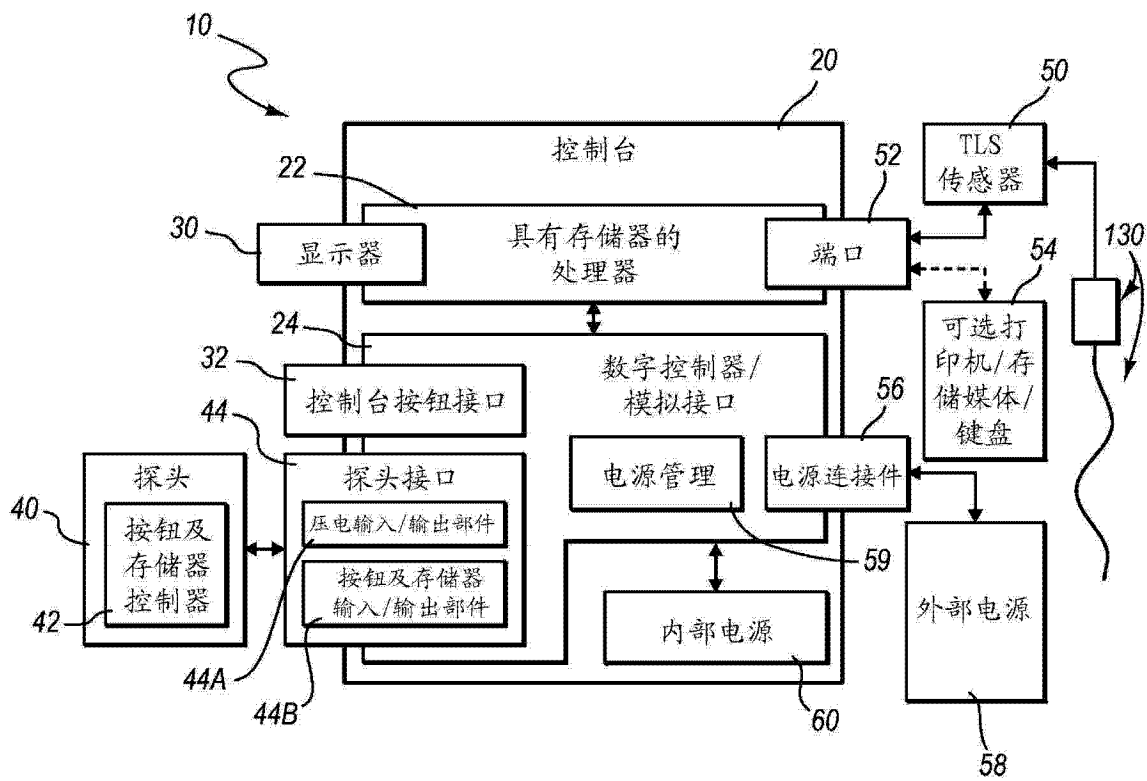


图 9

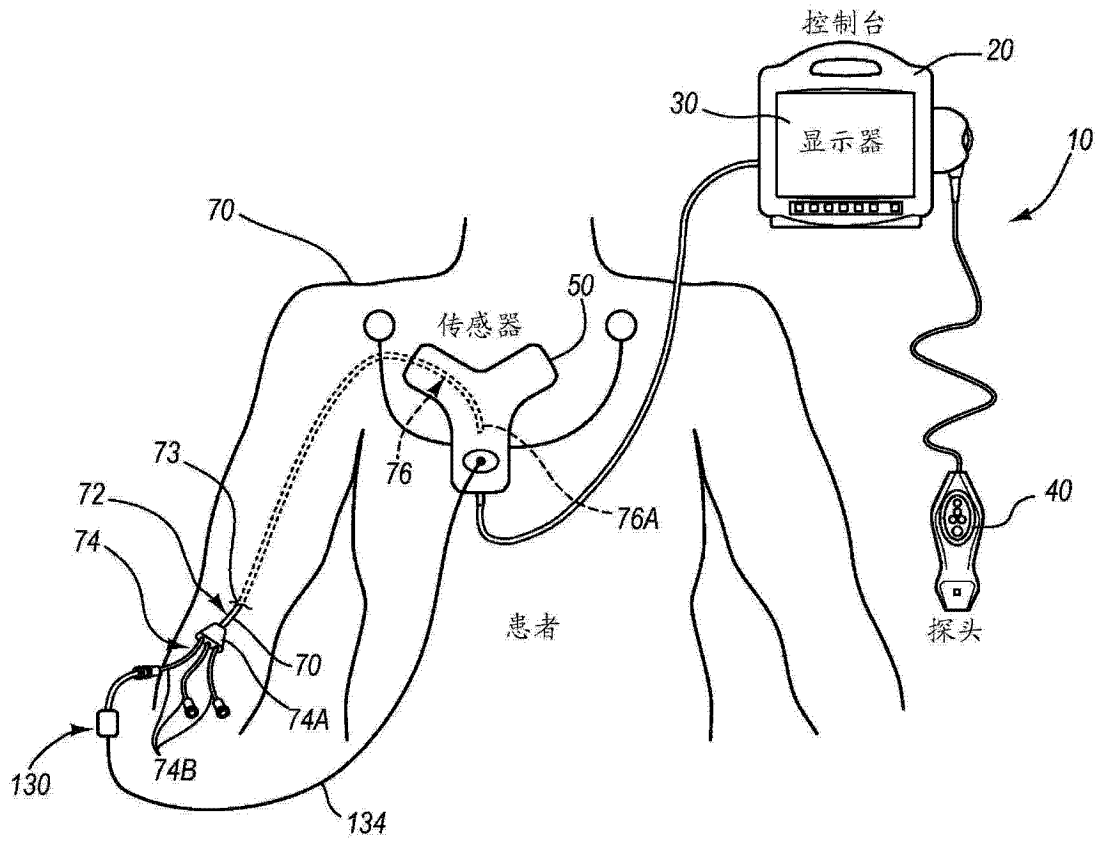


图 10

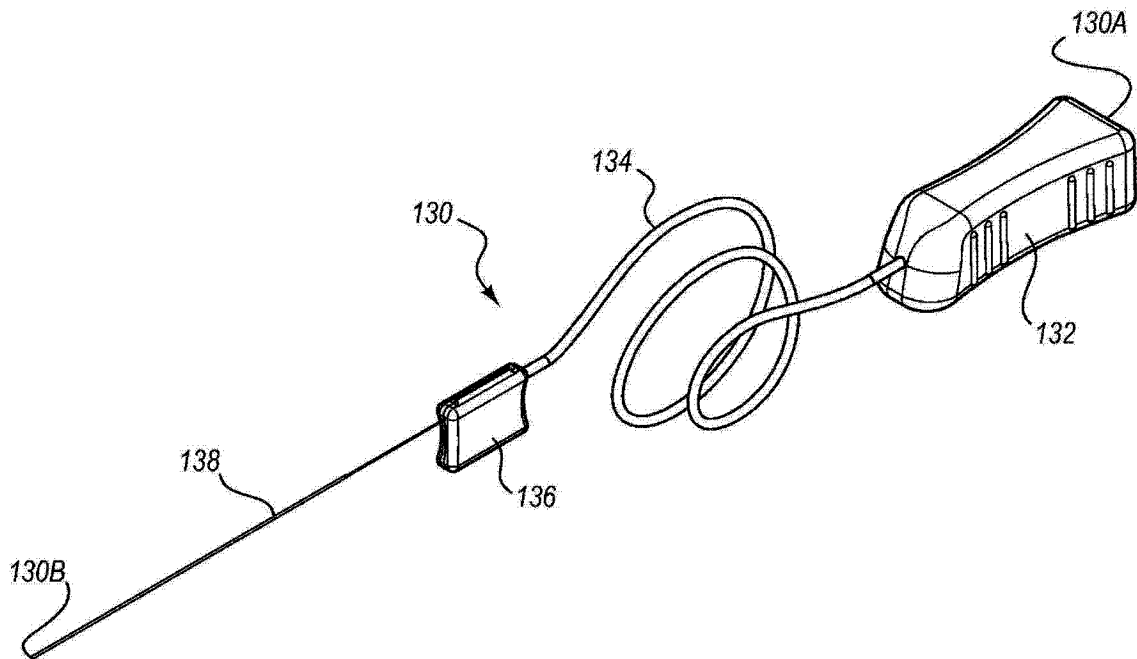


图 11

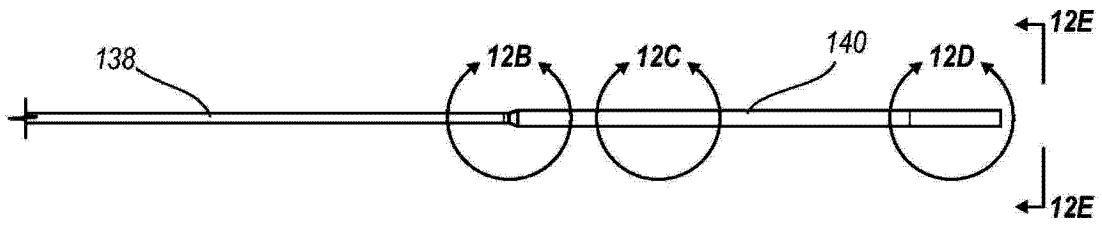


图 12A

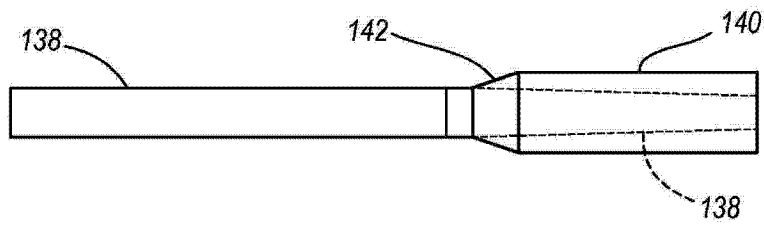


图 12B

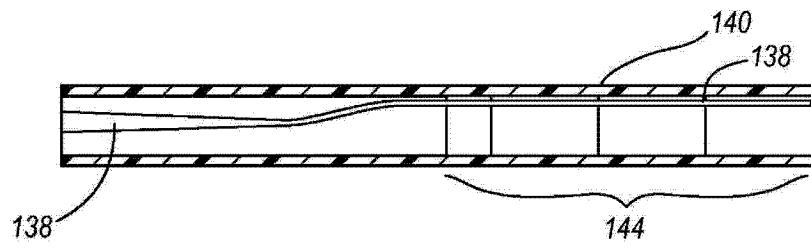


图 12C

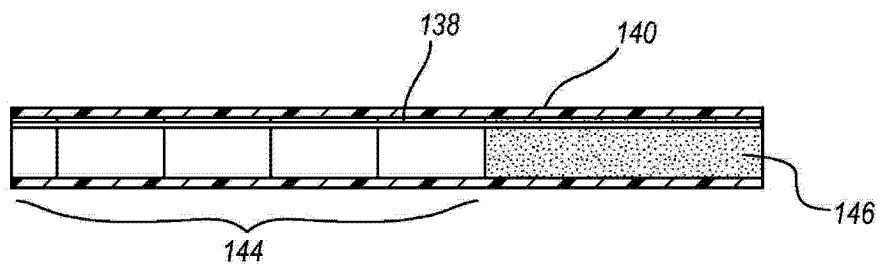


图 12D

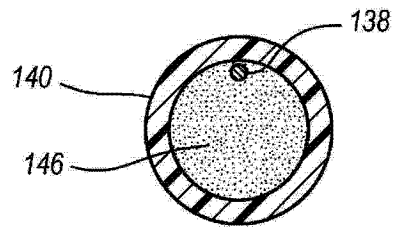


图 12E

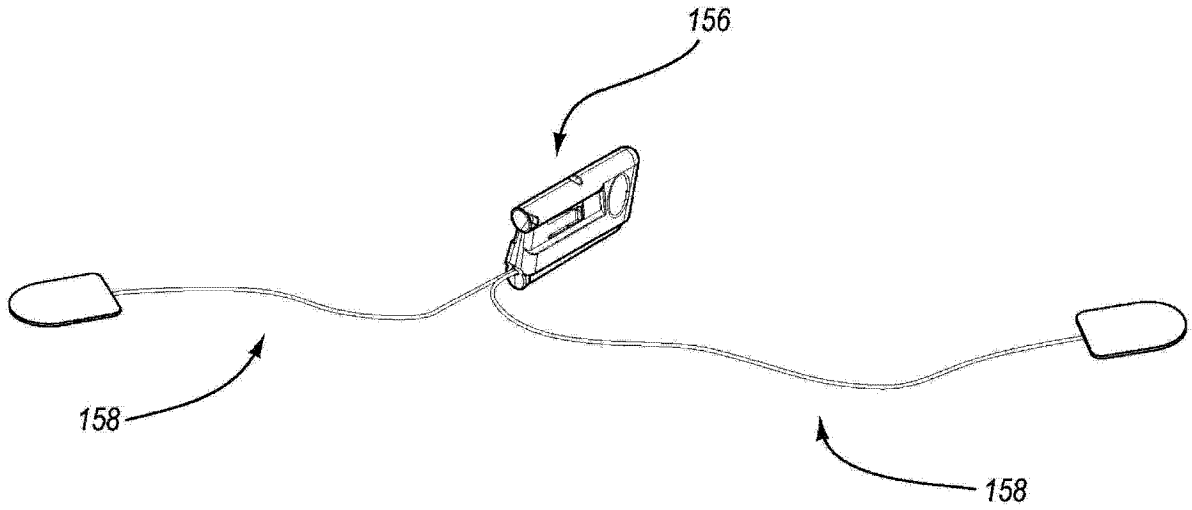


图 13A

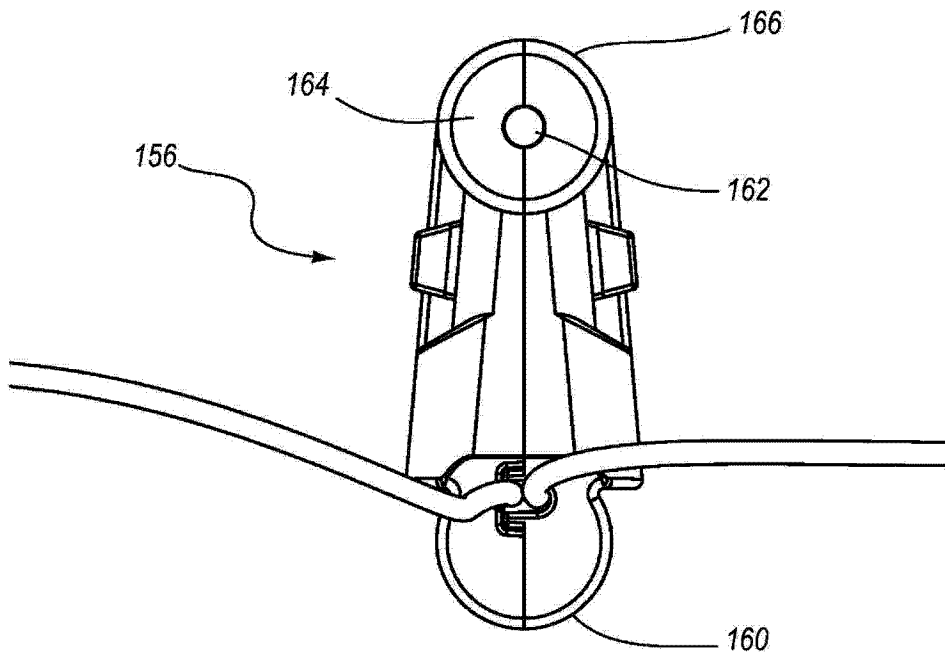


图 13B

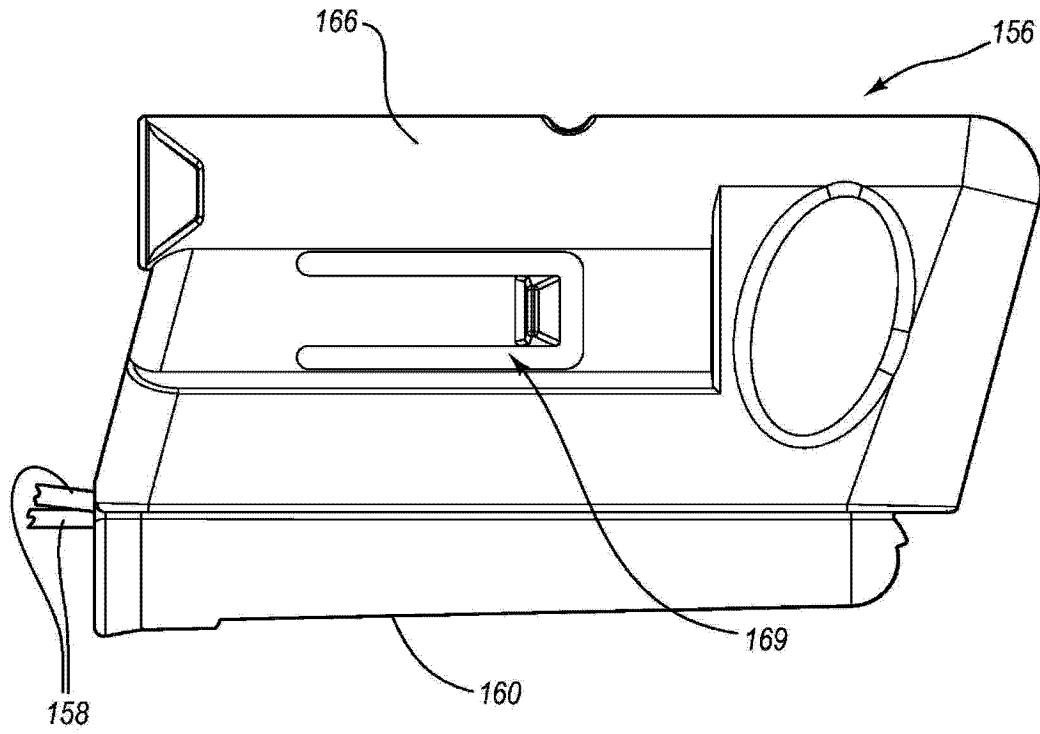


图 13C

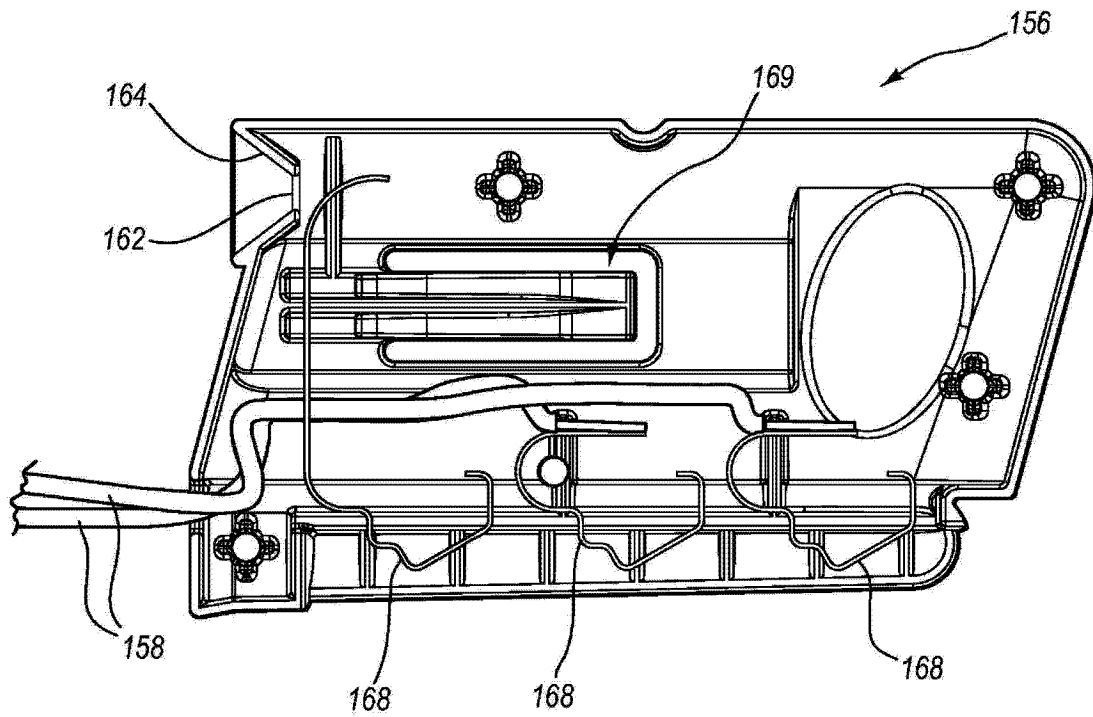


图 13D

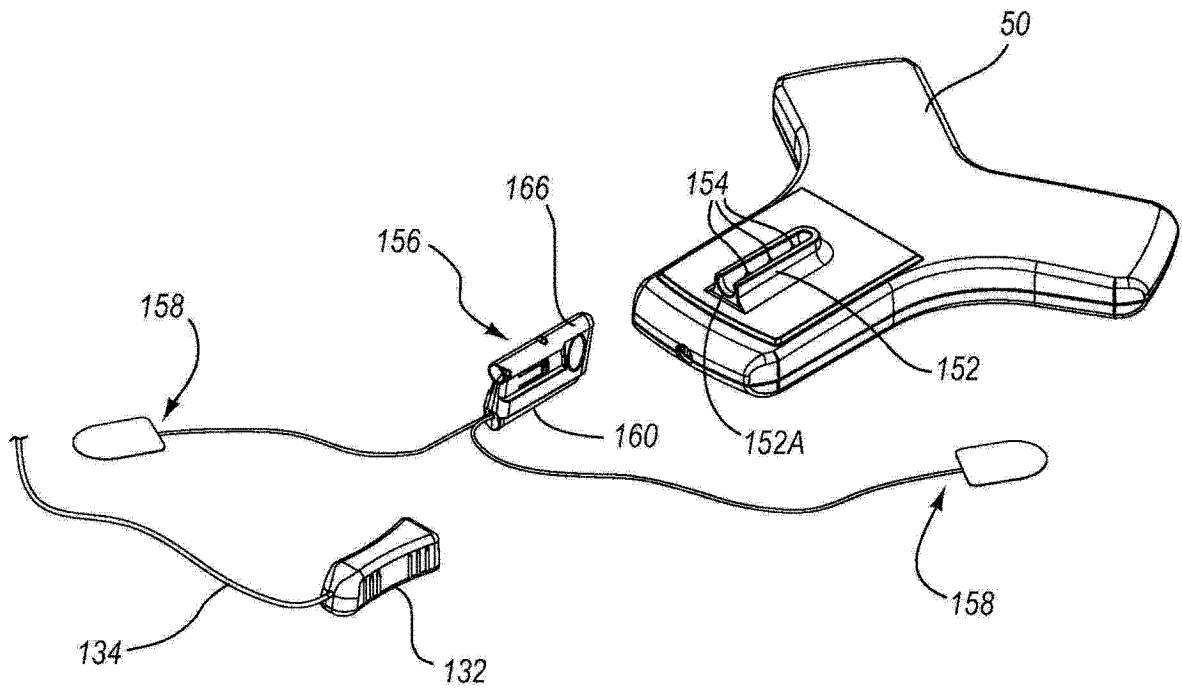


图 14A

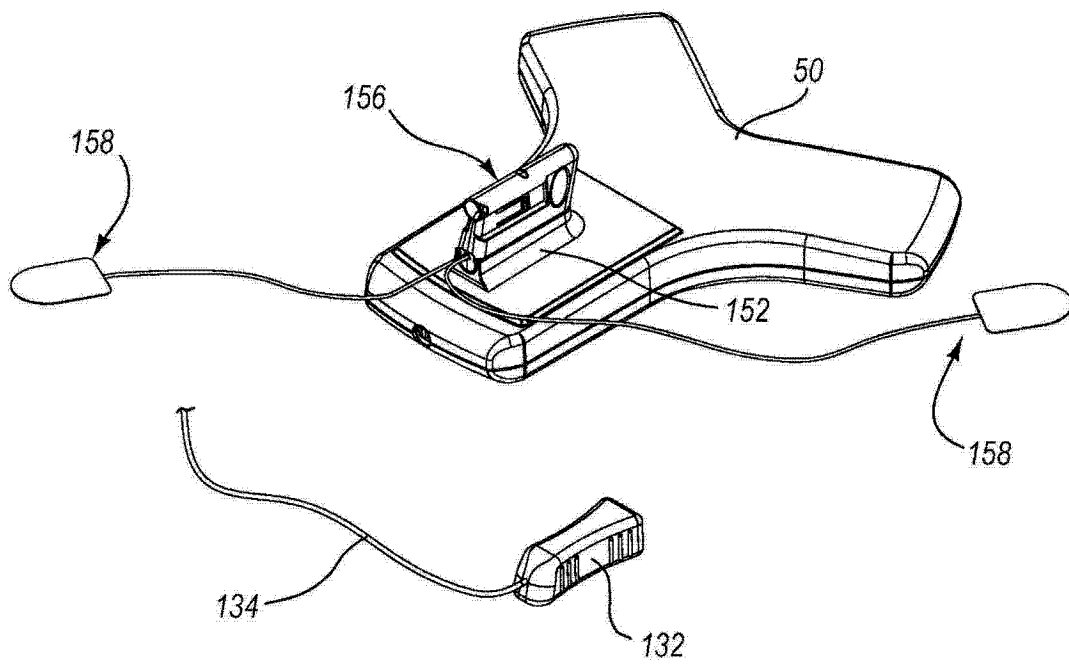


图 14B

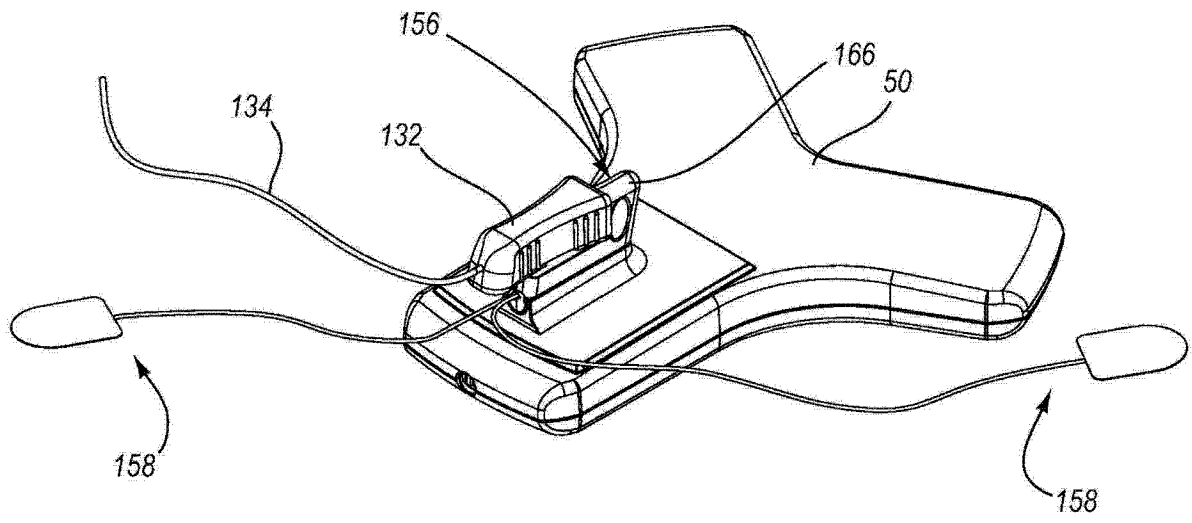


图 14C

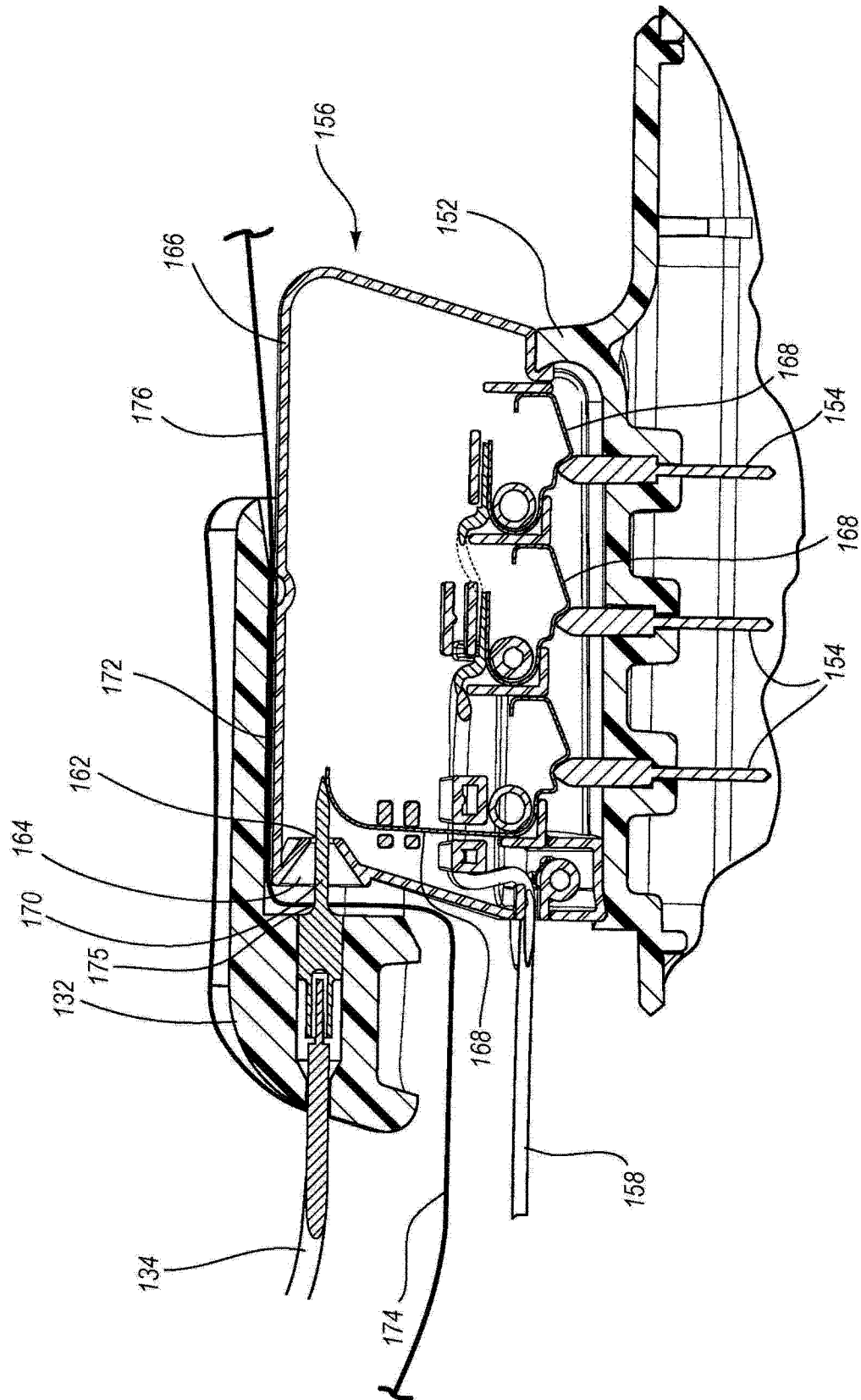


图 15

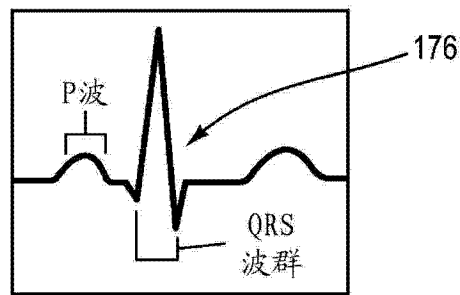


图 16

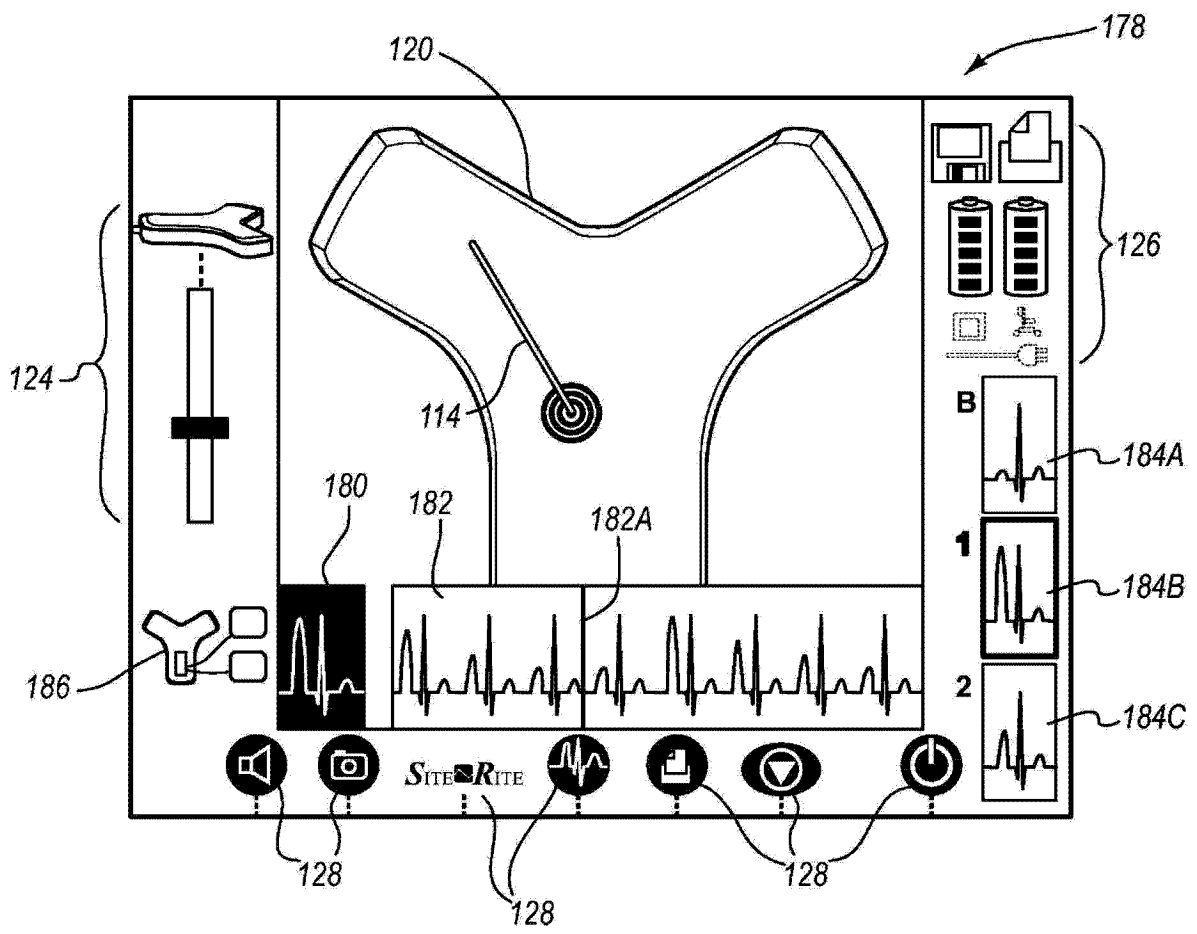


图 17

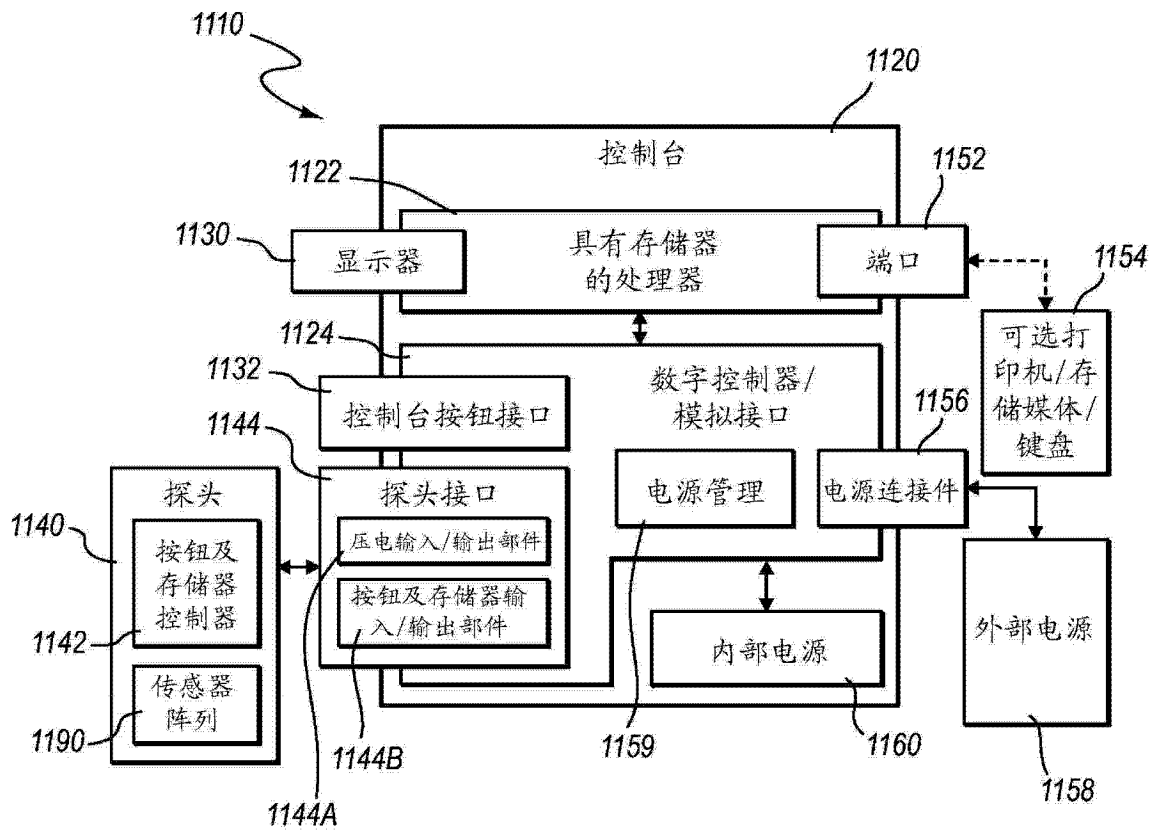


图 18

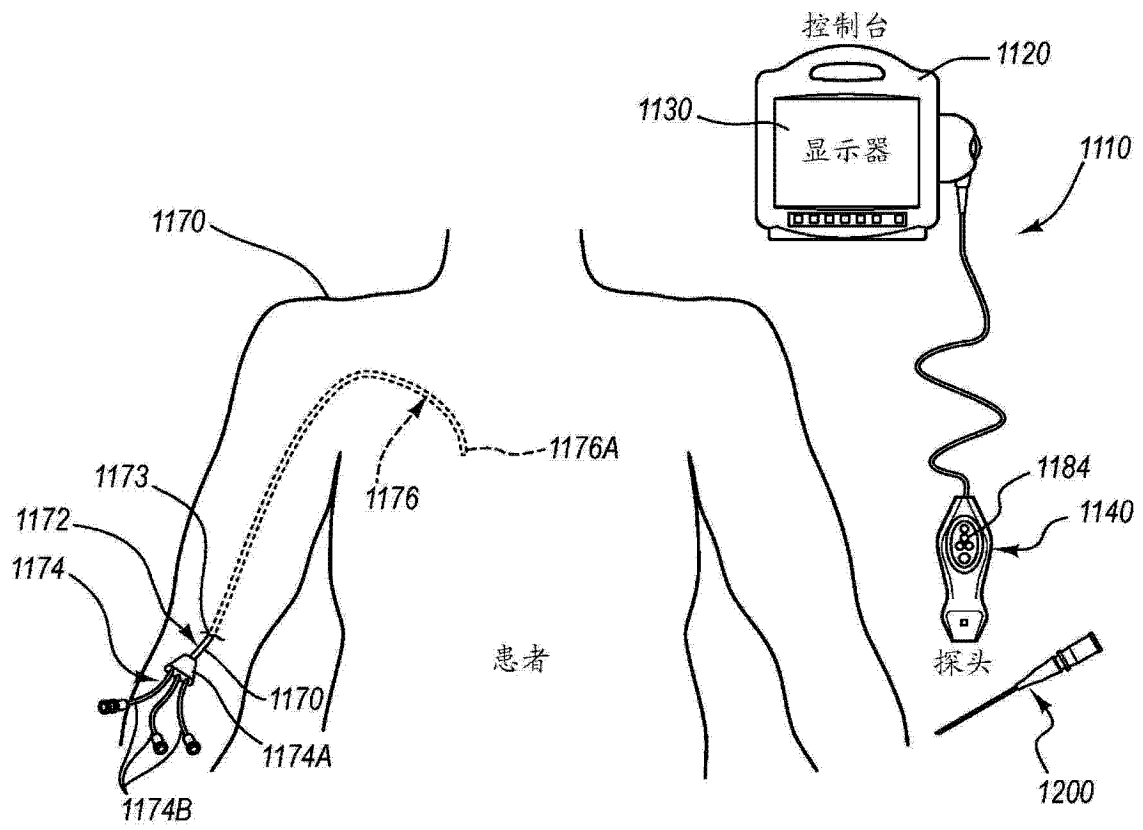


图 19

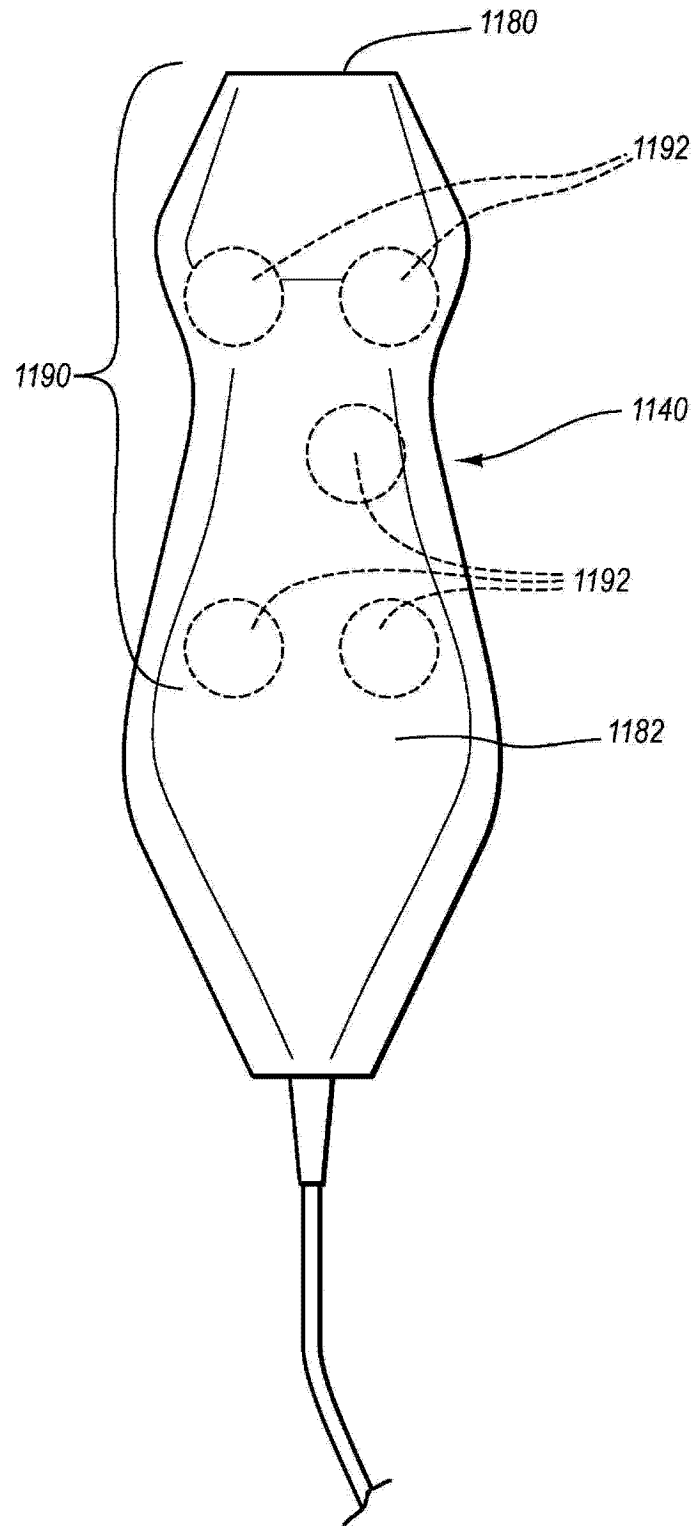


图 20

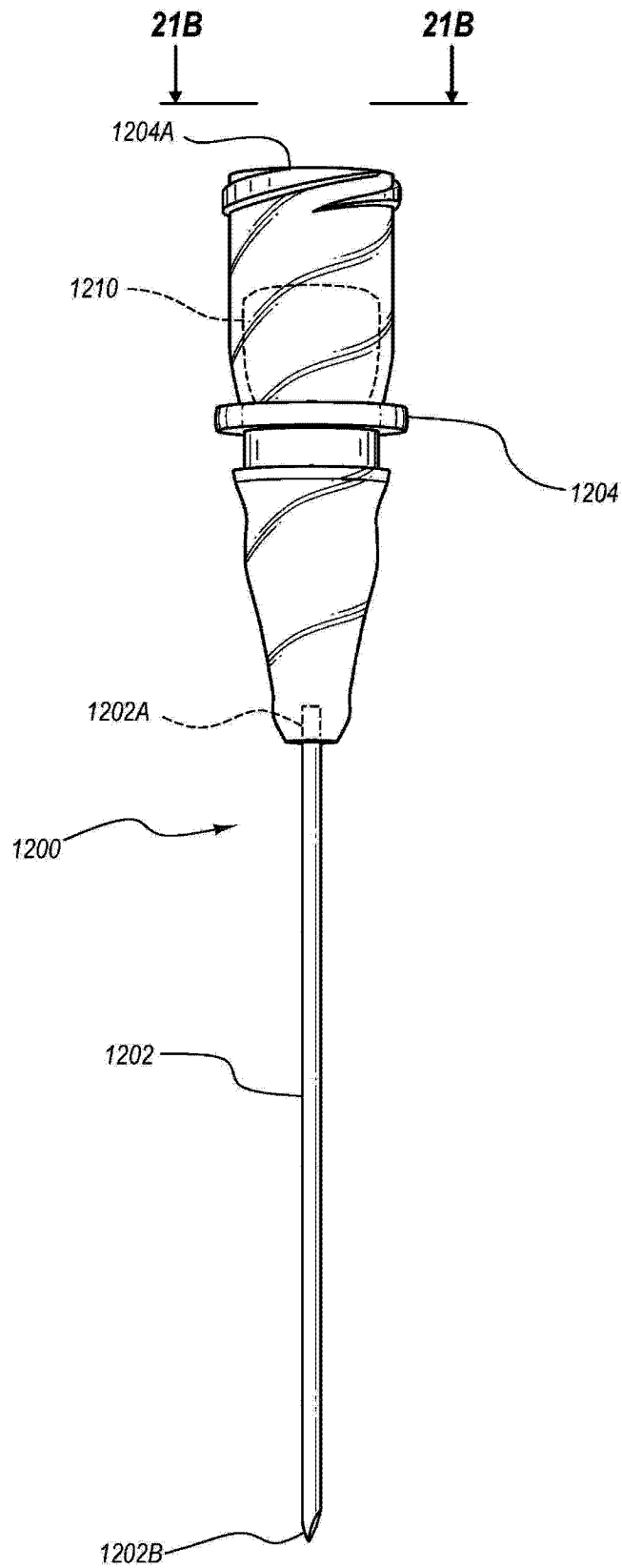


图 21A

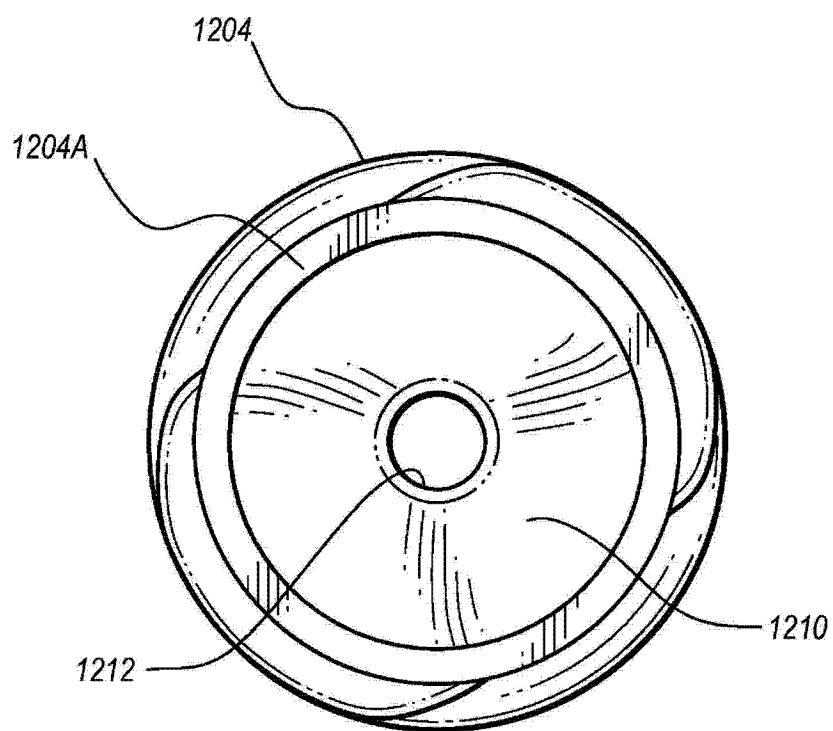


图 21B

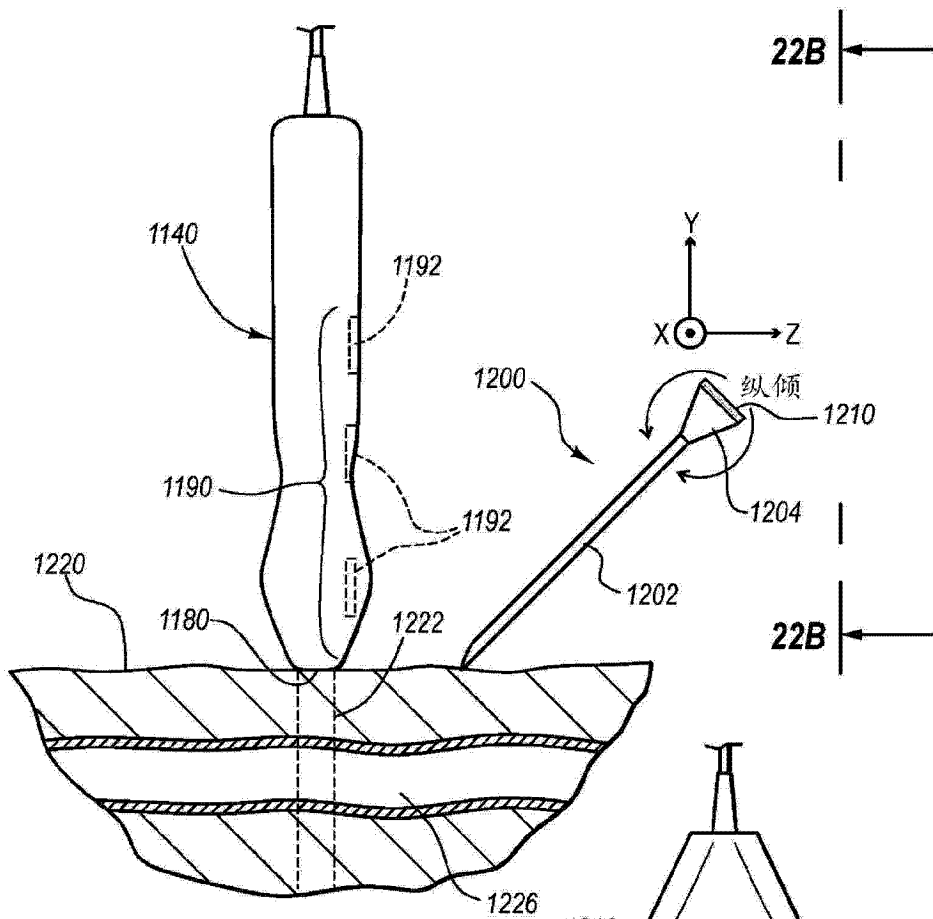


图 22A

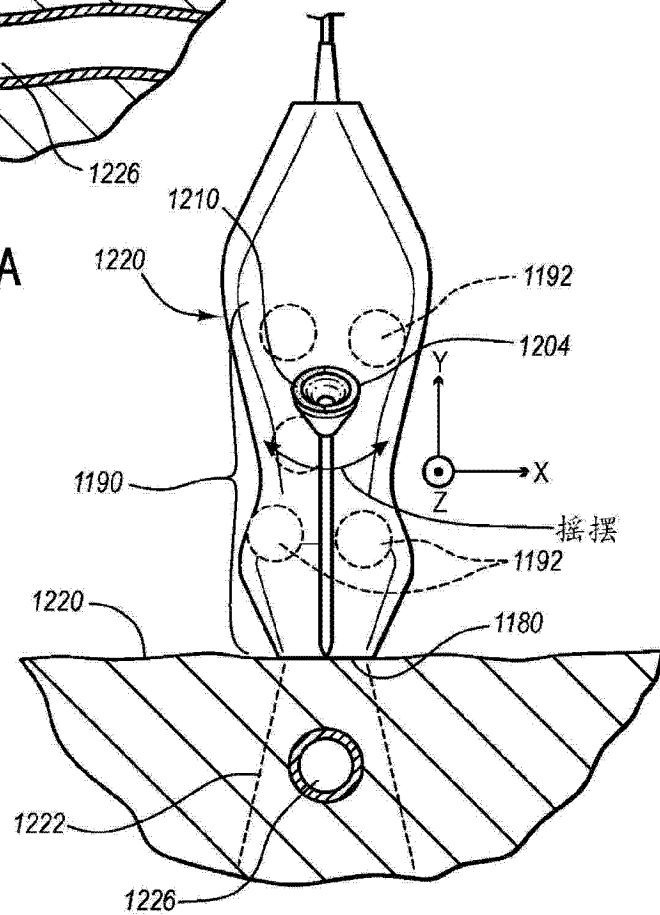


图 22B

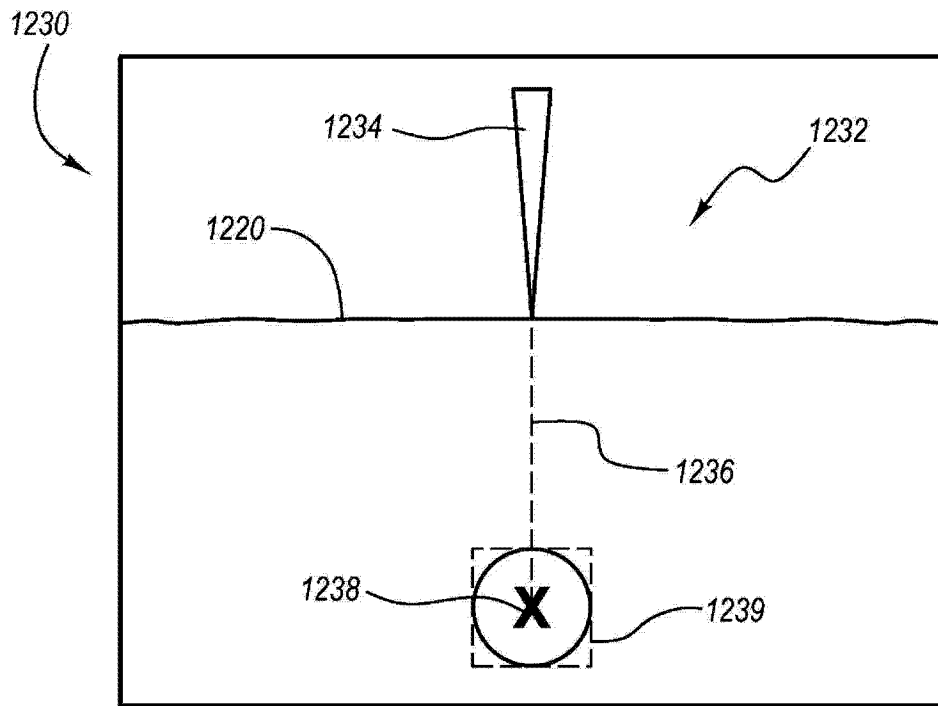


图 23A

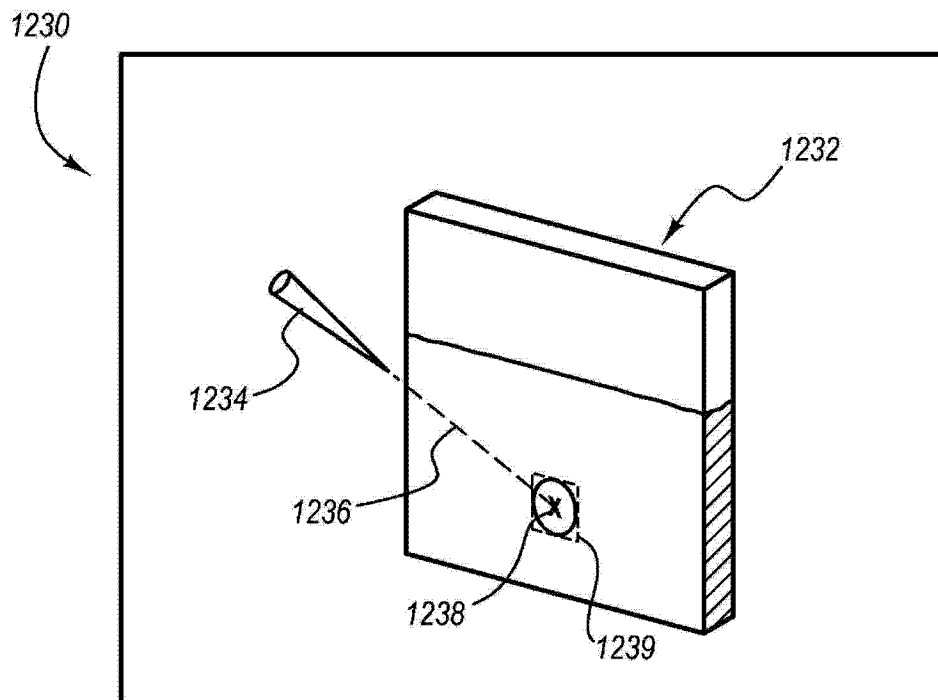


图 23B

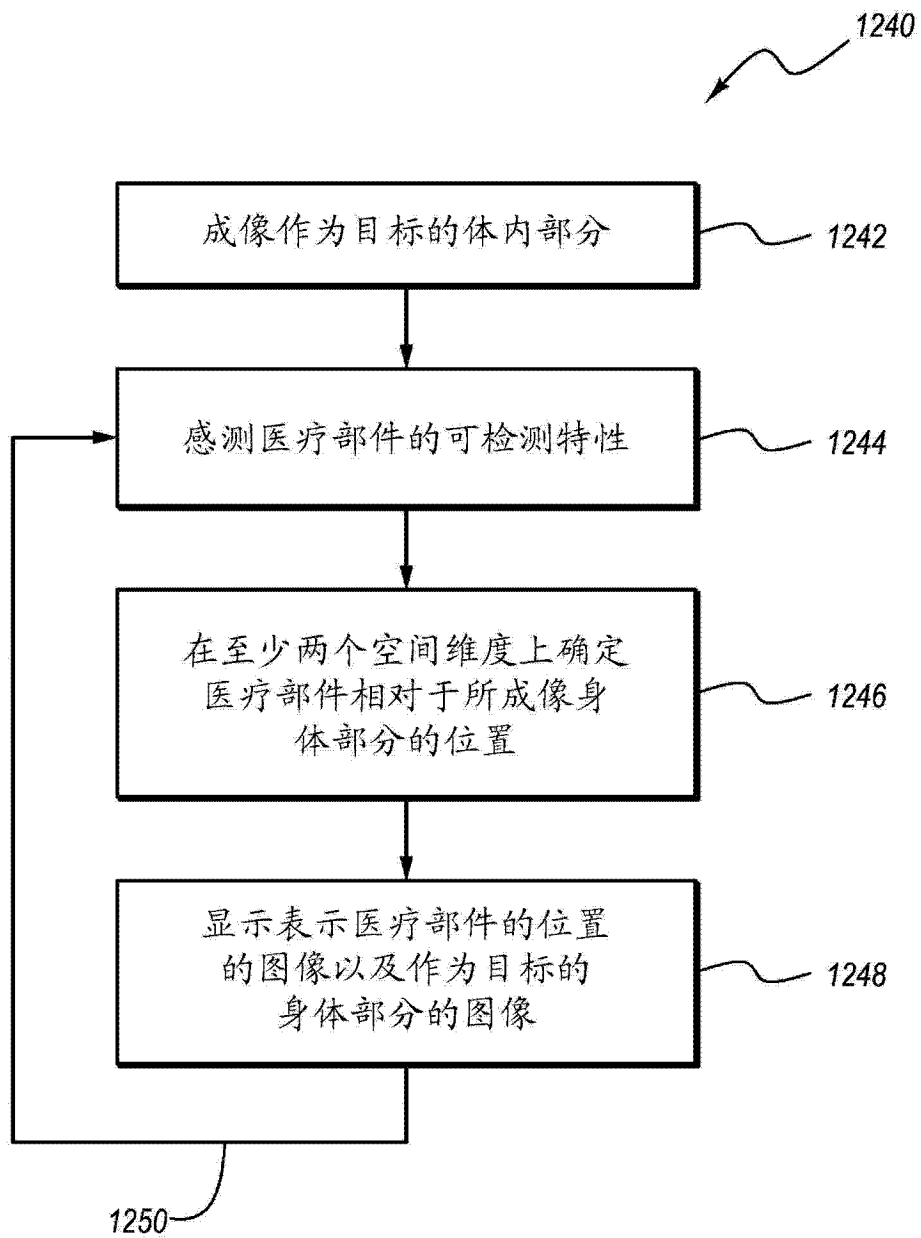


图 24

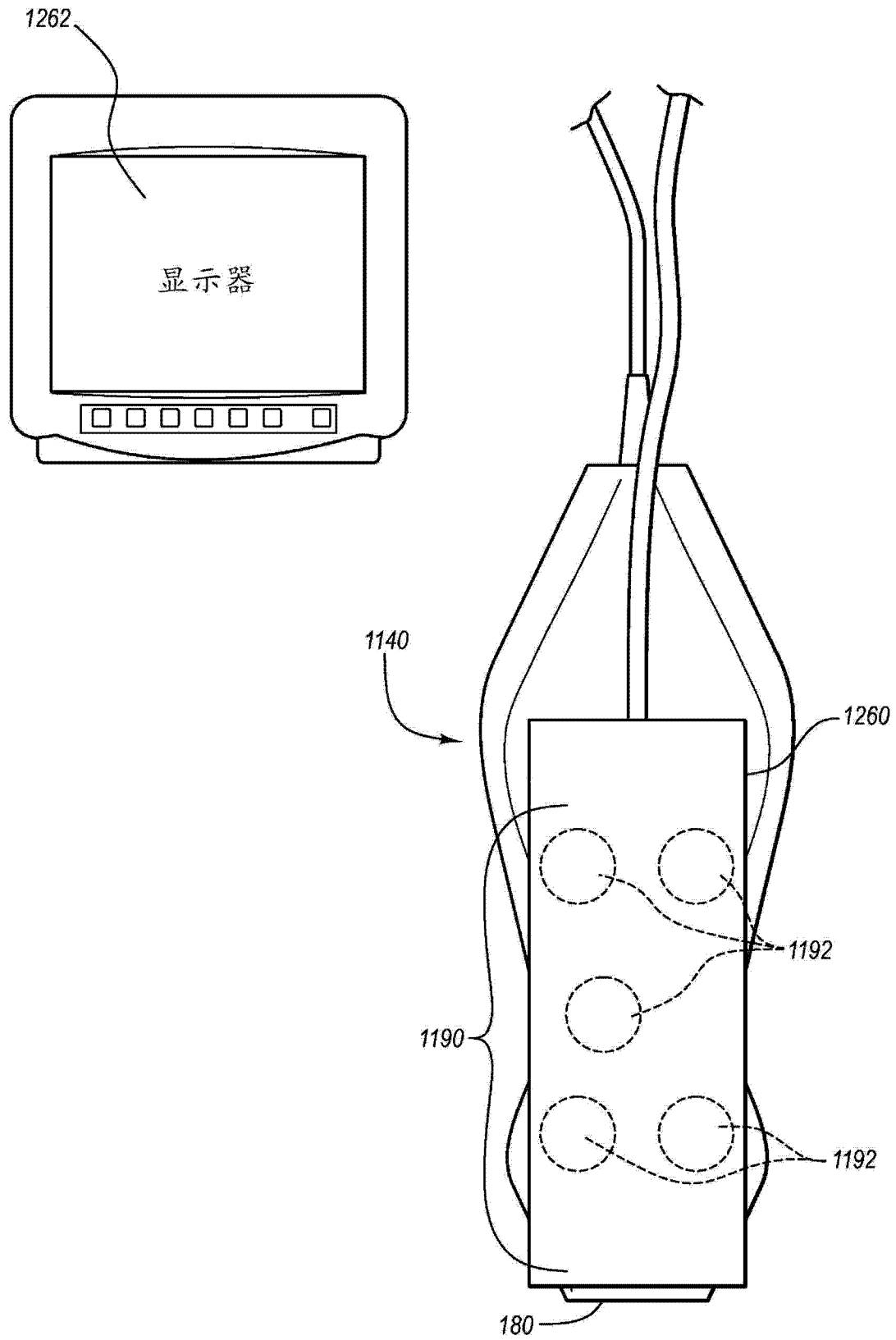


图 25

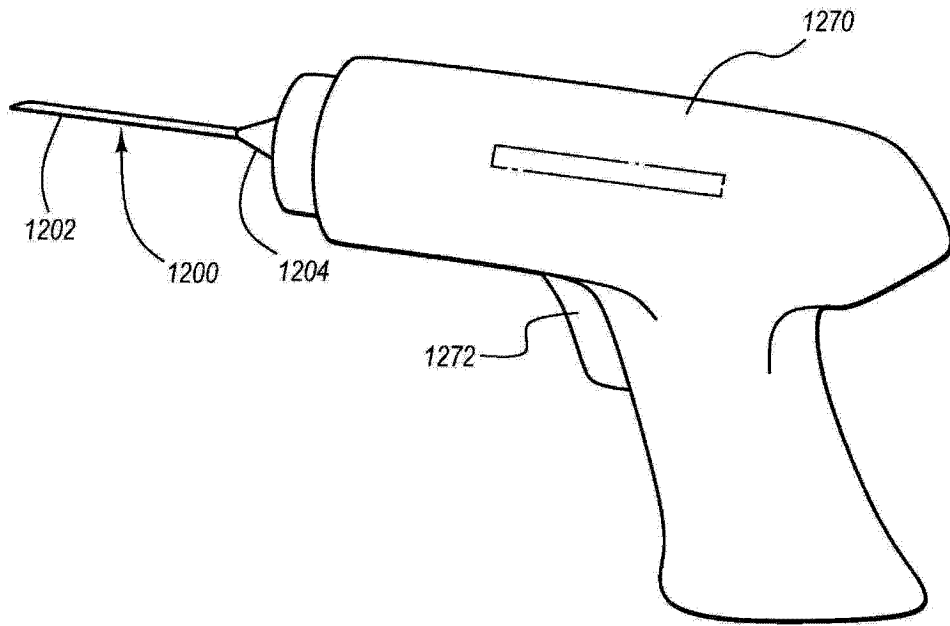


图 26

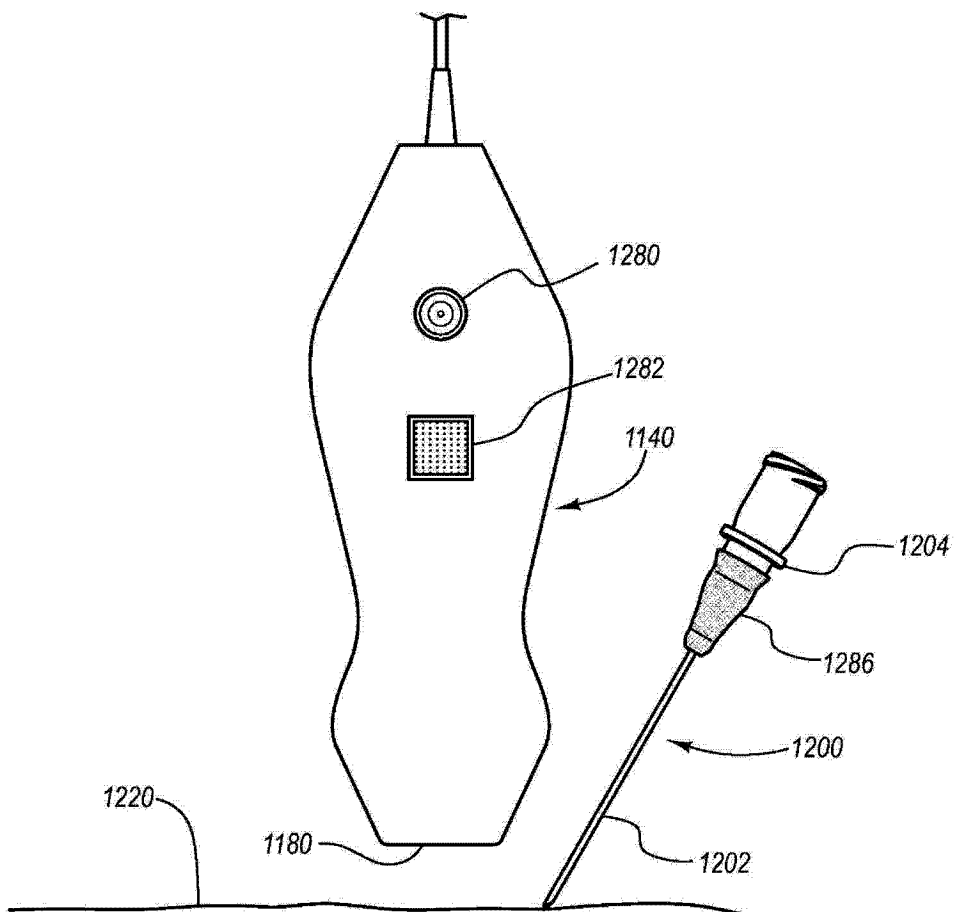


图 27

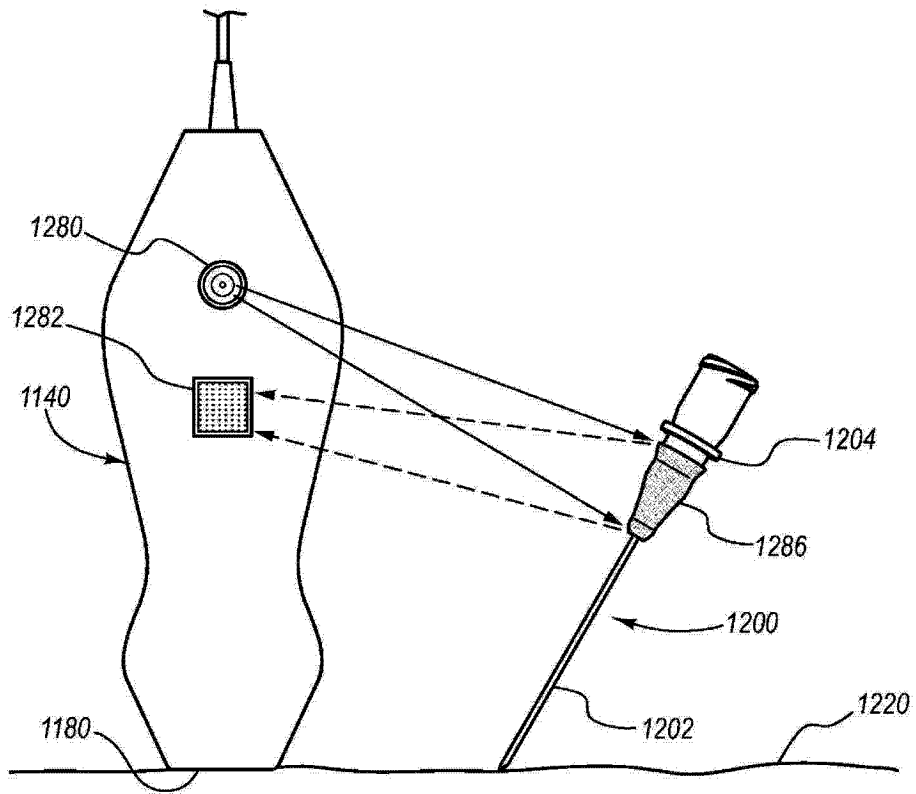


图 28

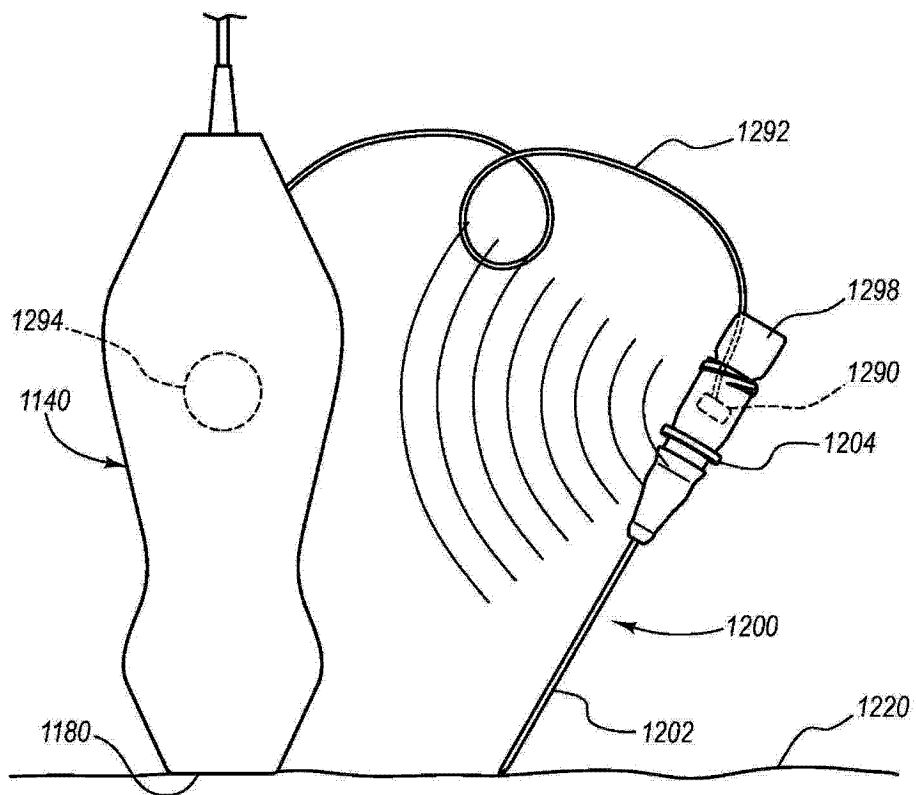


图 29

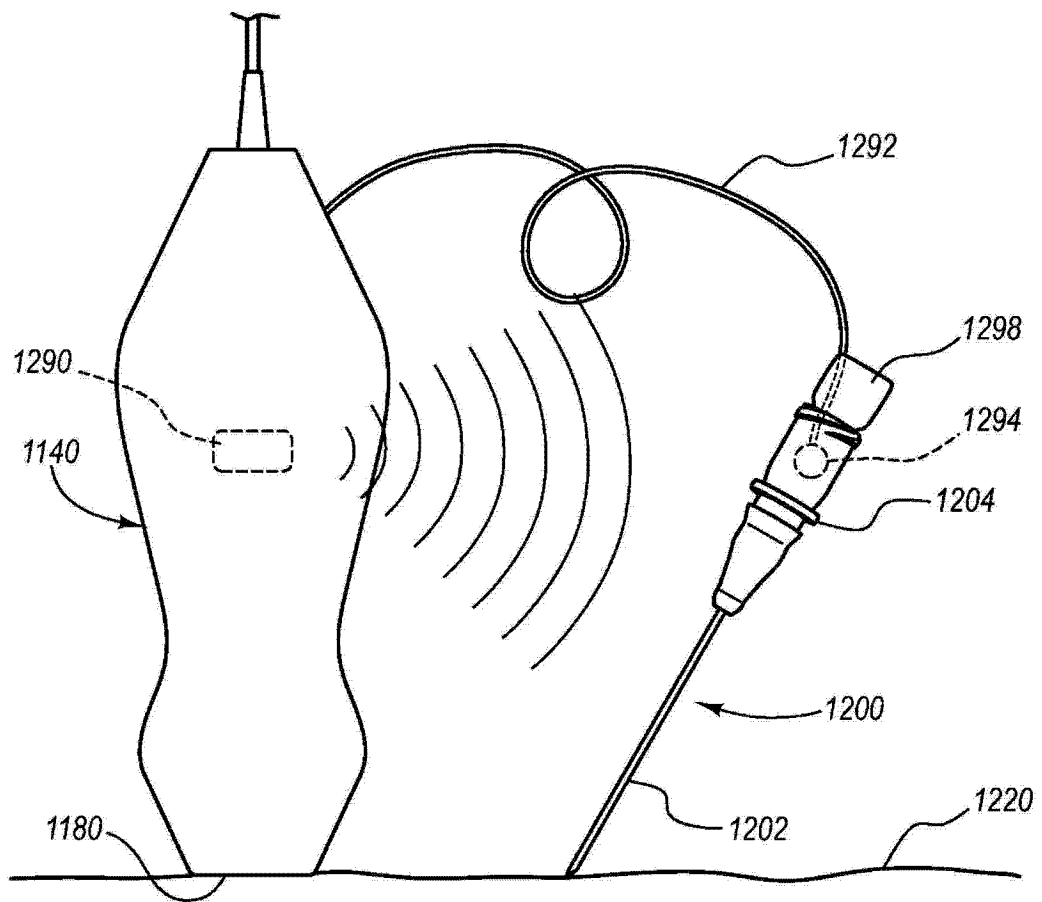


图 30

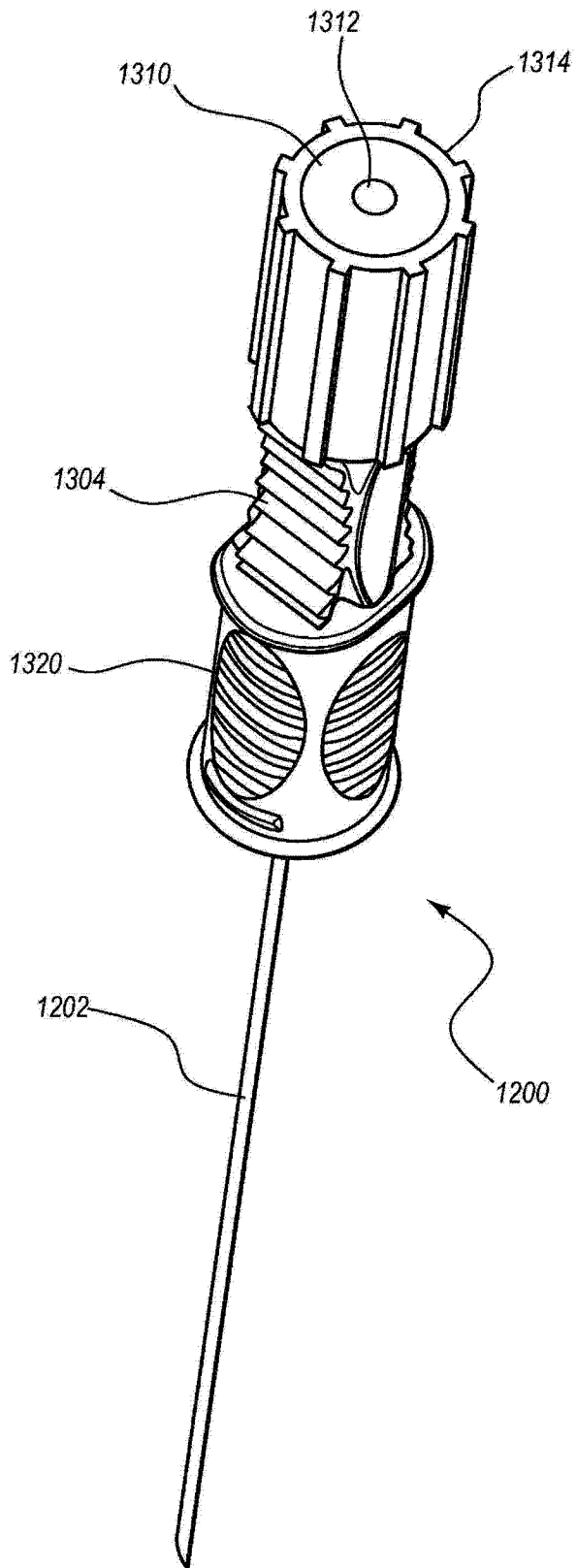


图 31A

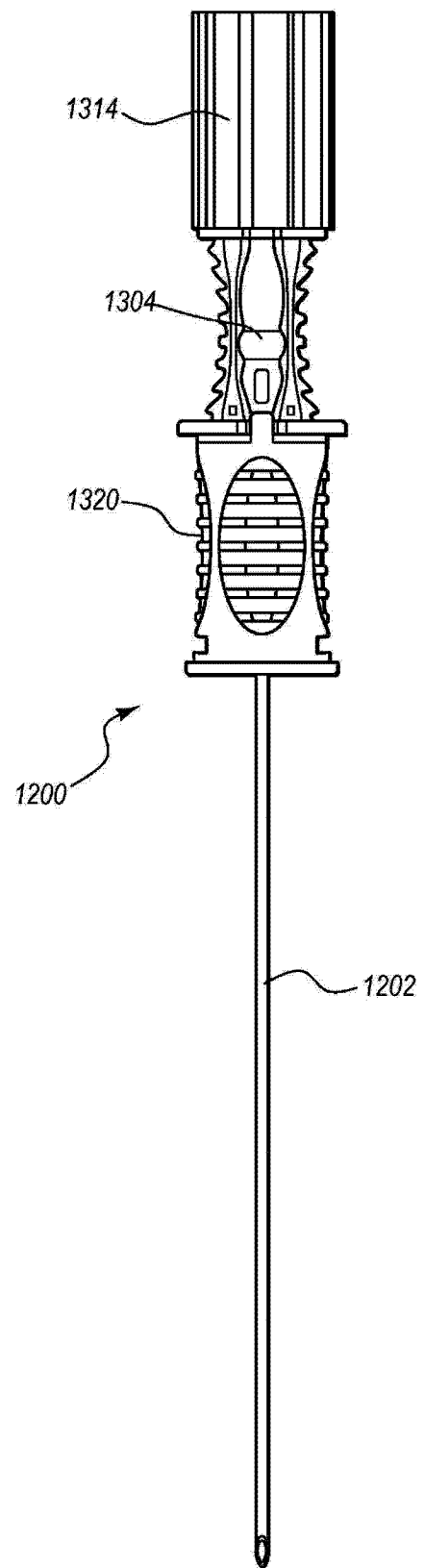


图 31B

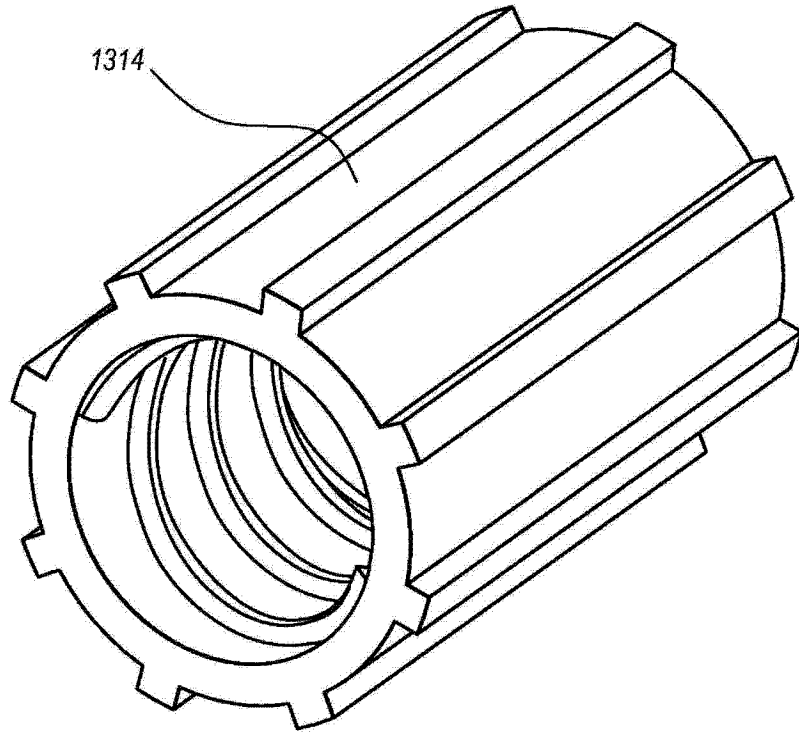


图 31C

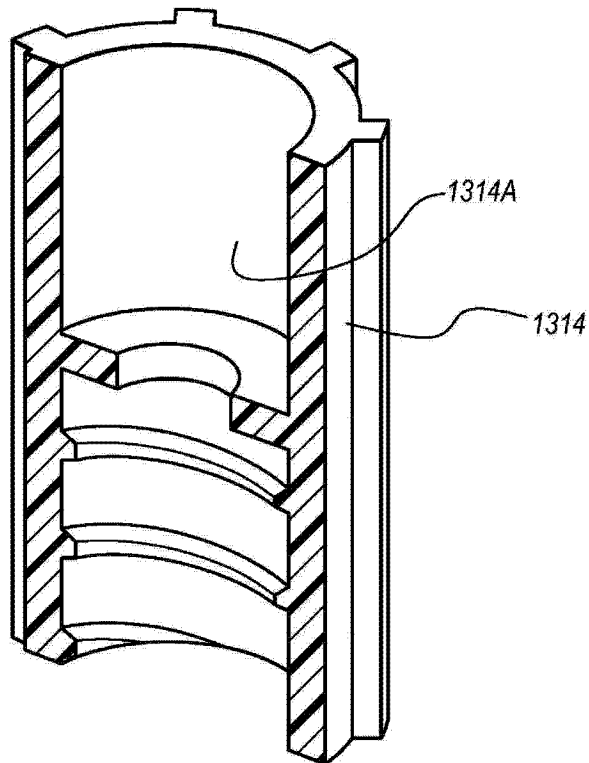


图 31D

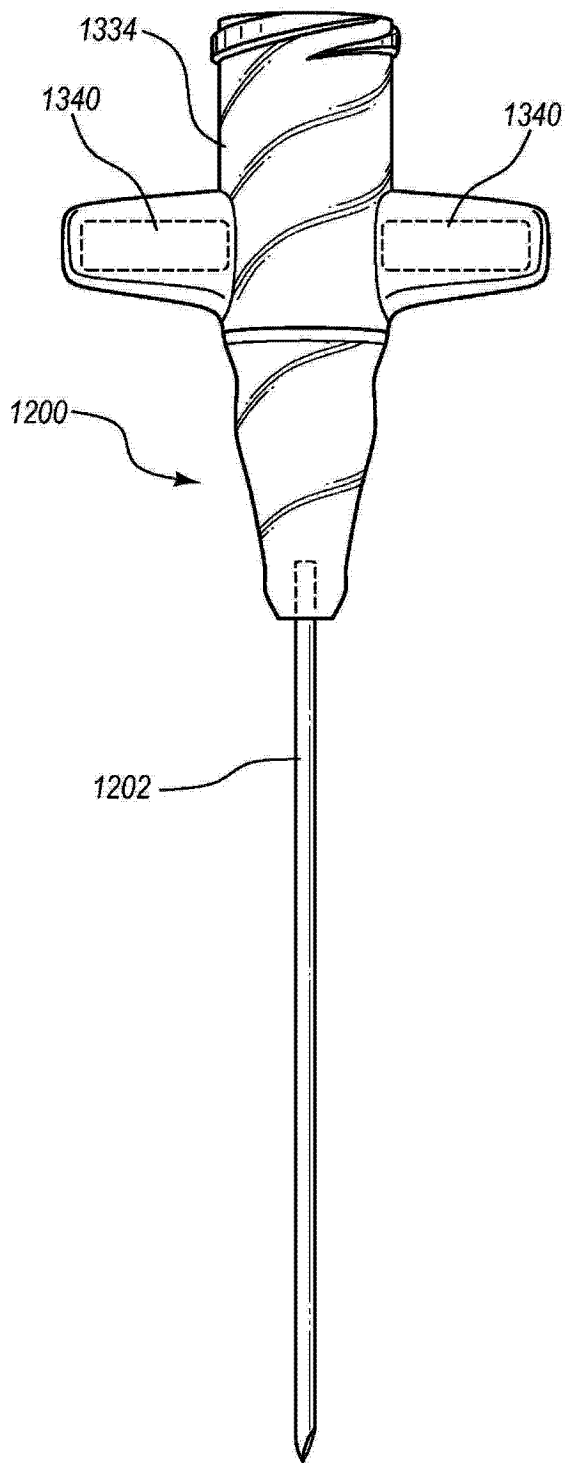


图 32

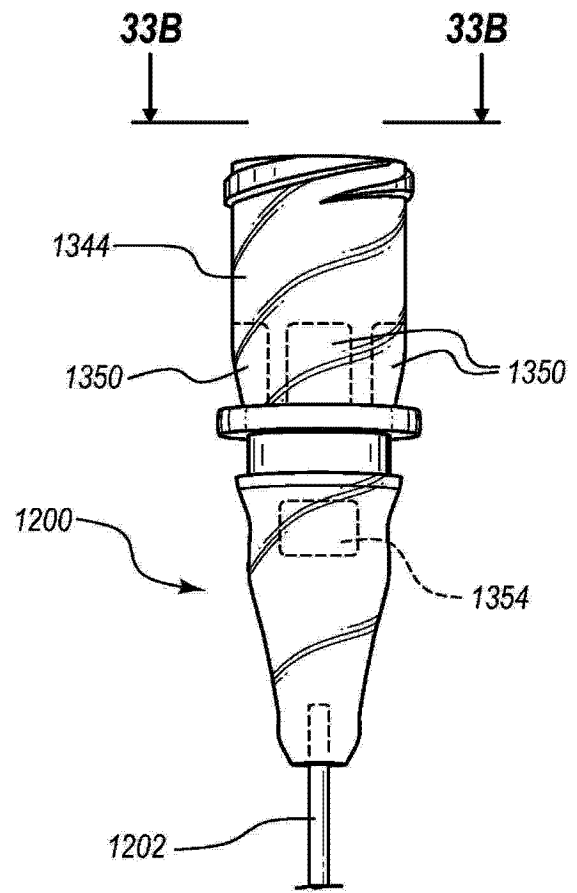


图 33A

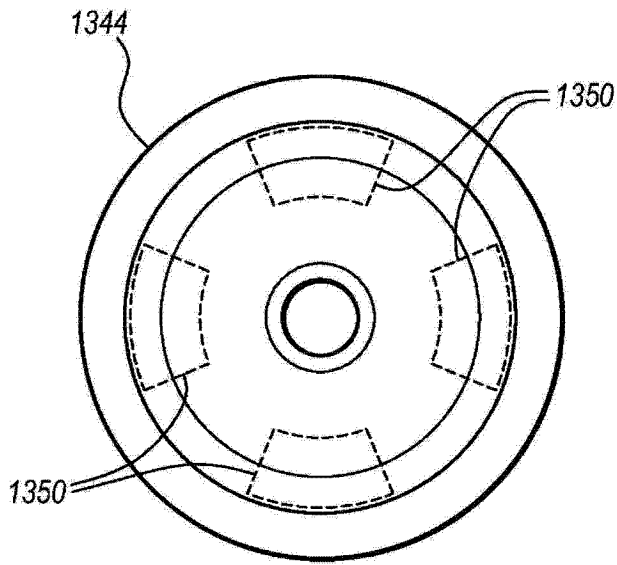


图 33B

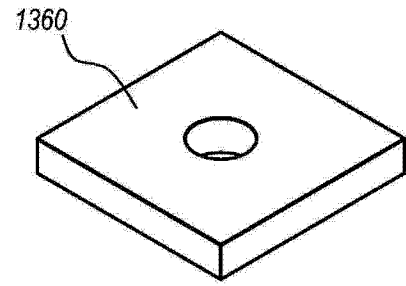


图 34A

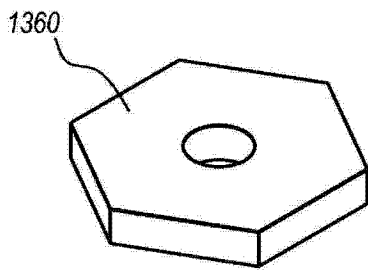


图 34B

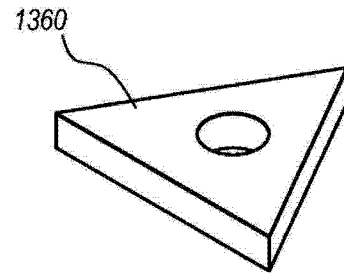


图 34C

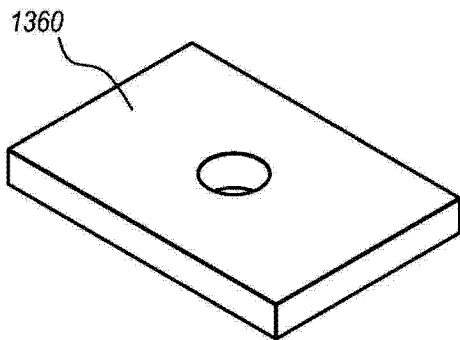


图 34D

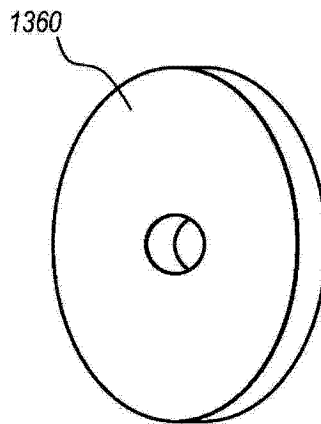


图 34E

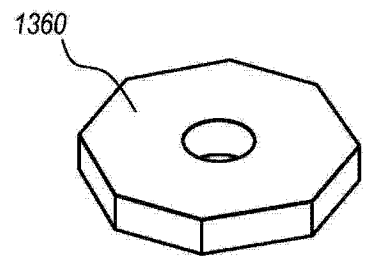


图 34F

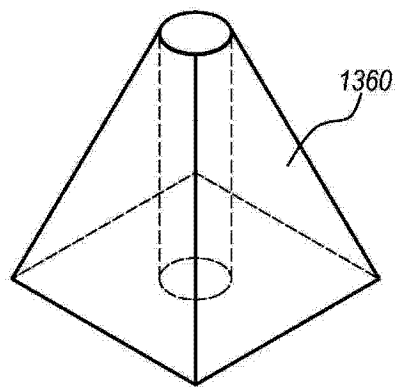


图 34G

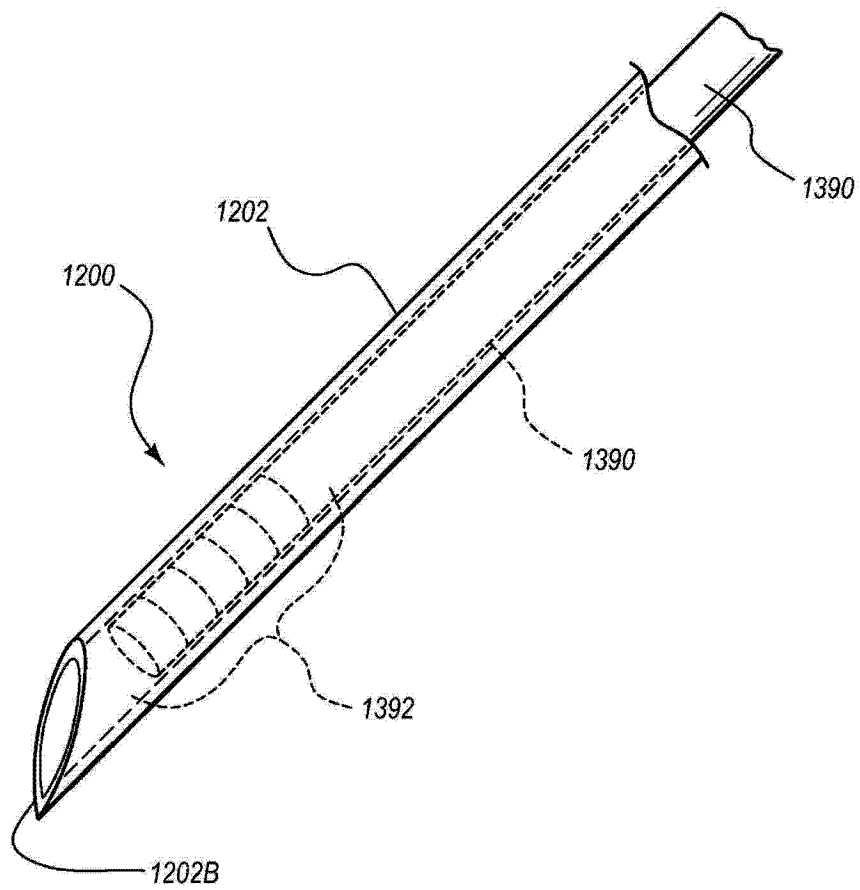


图 35

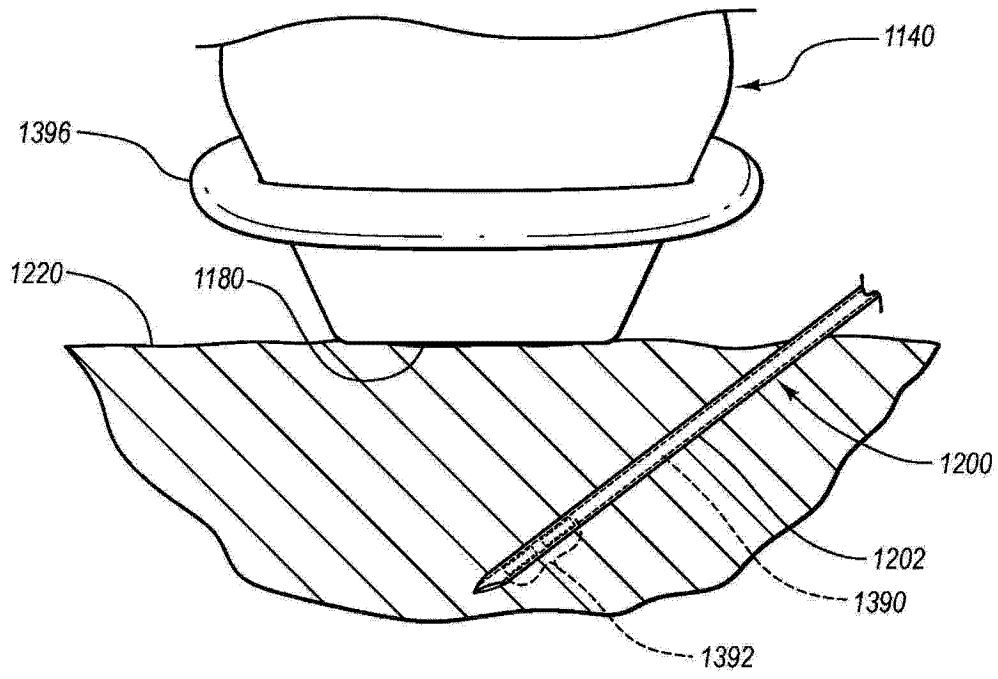


图 36

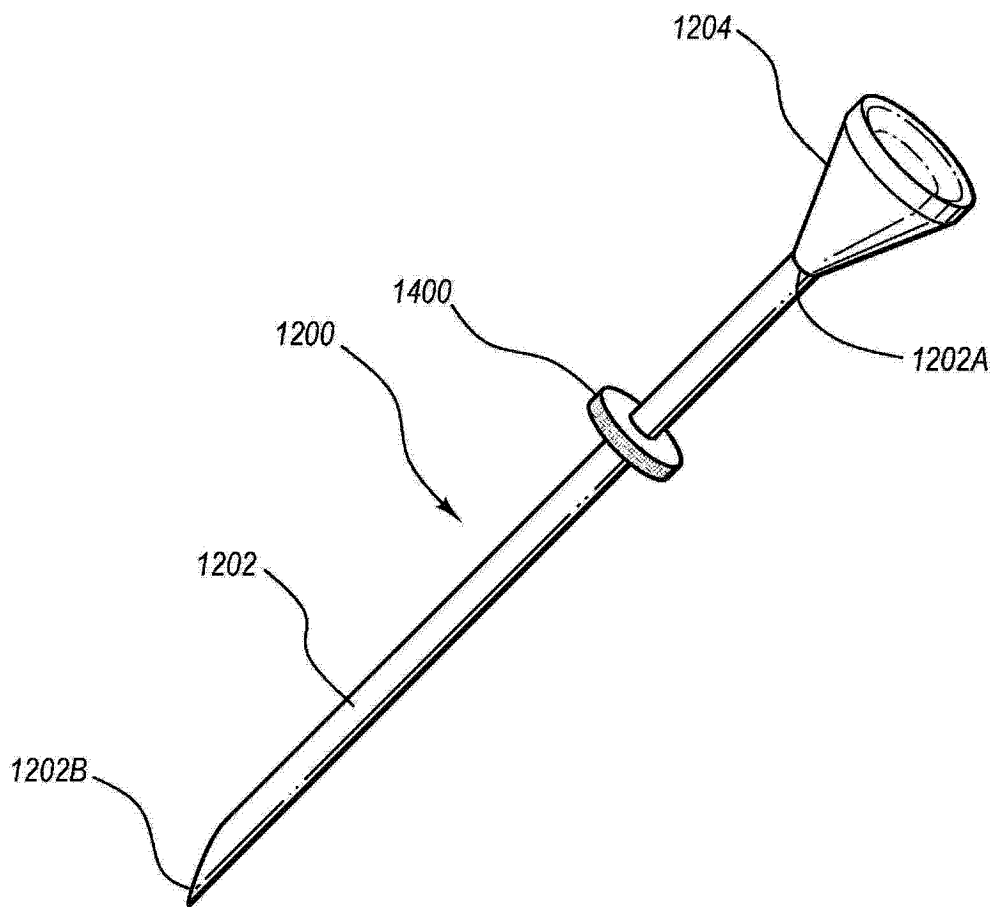


图 37

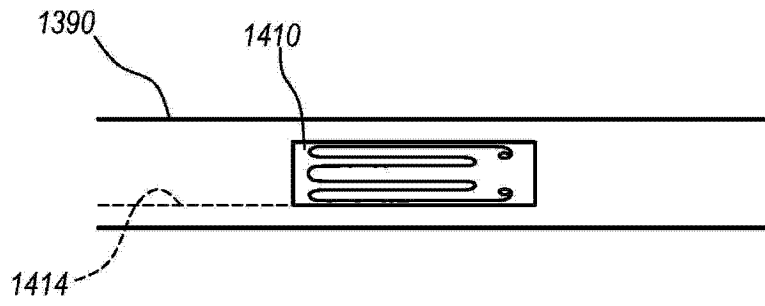


图 38

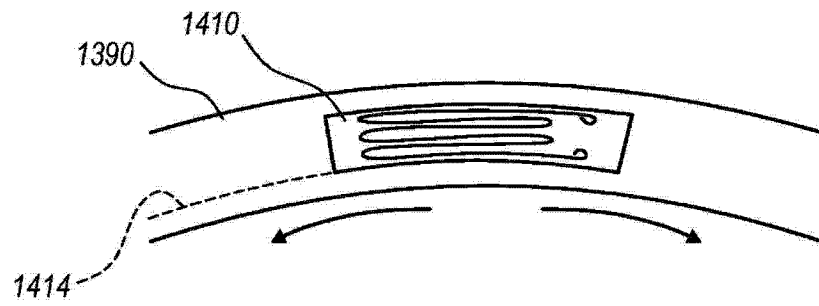


图 39A

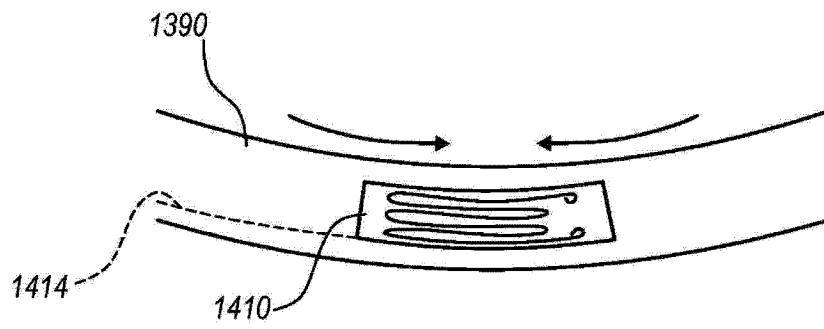


图 39B

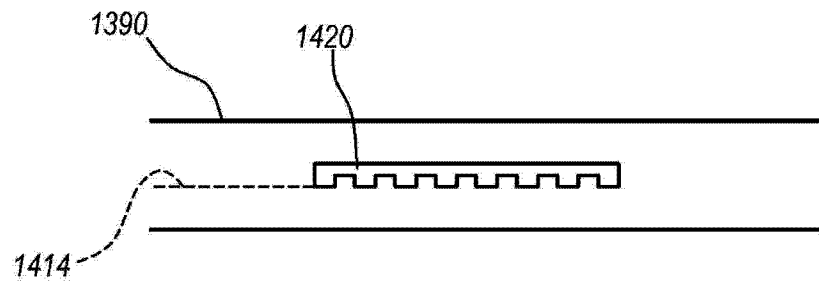


图 40

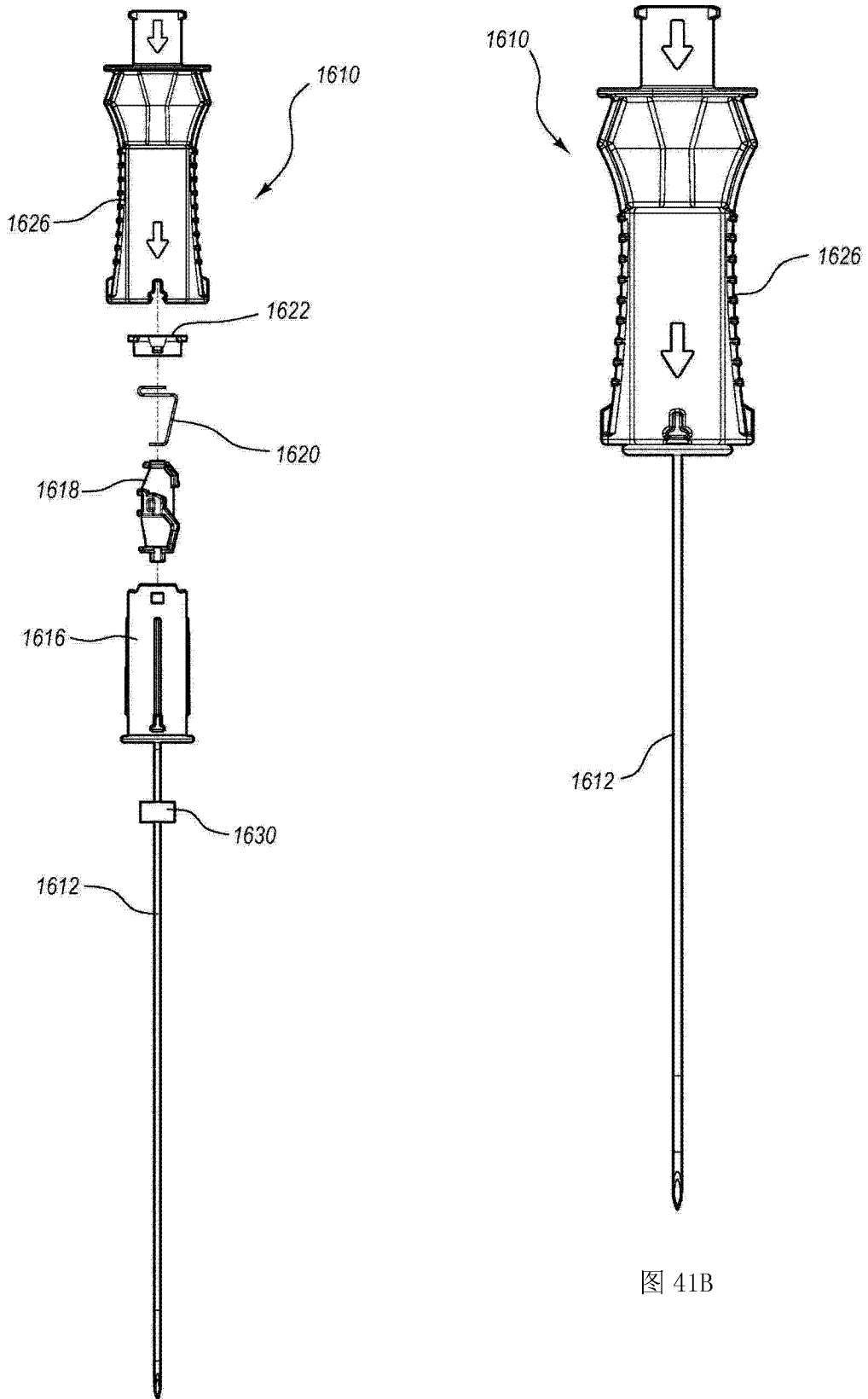


图 41A

图 41B

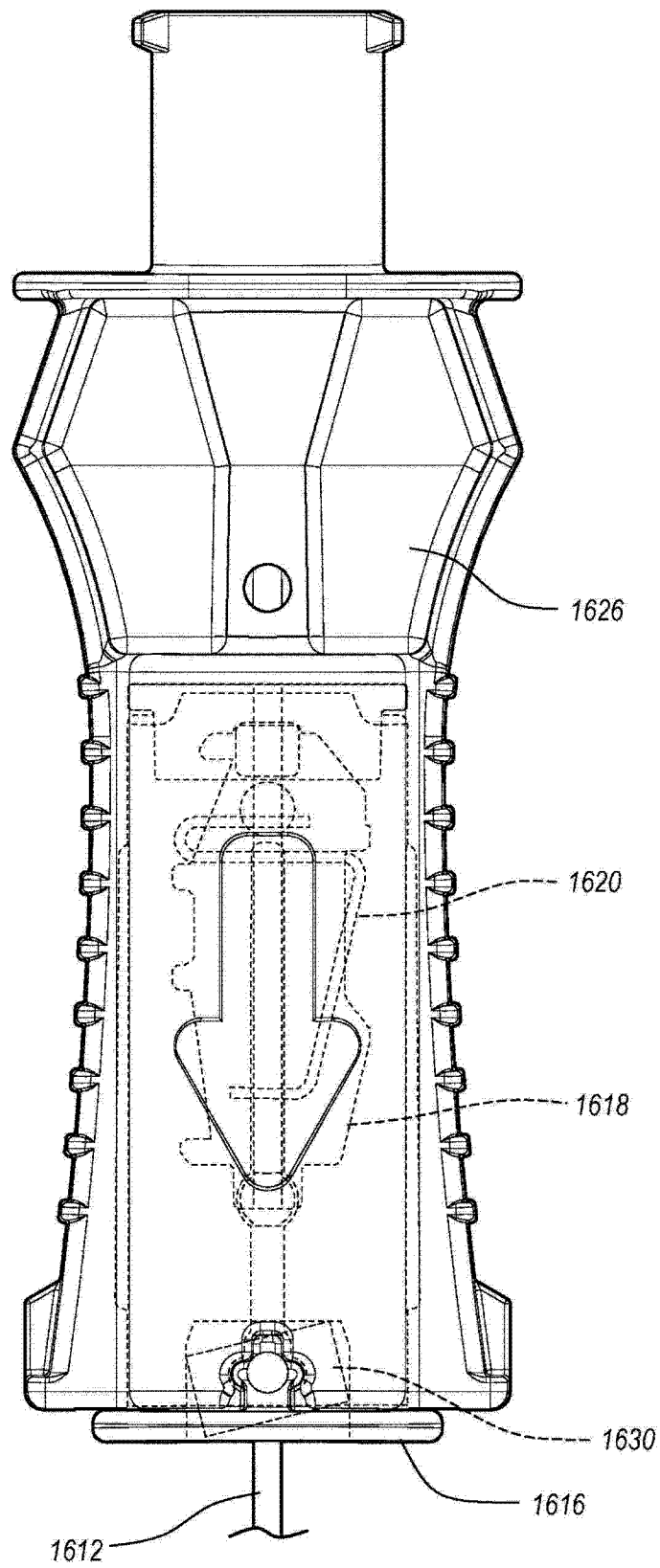


图 41C

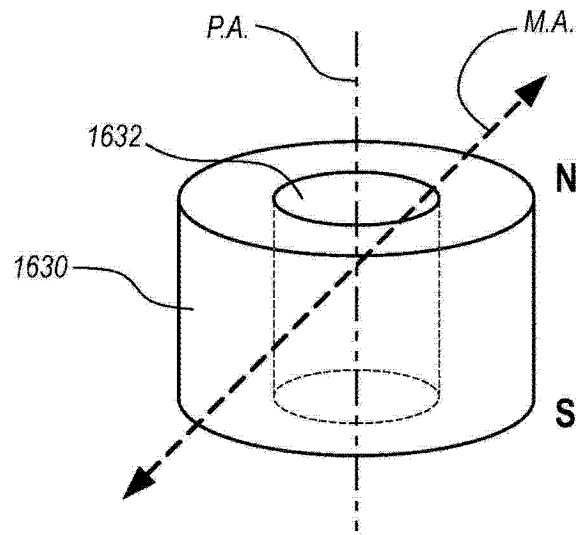


图 42

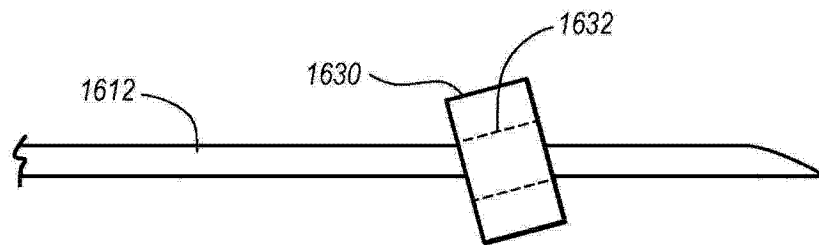


图 43

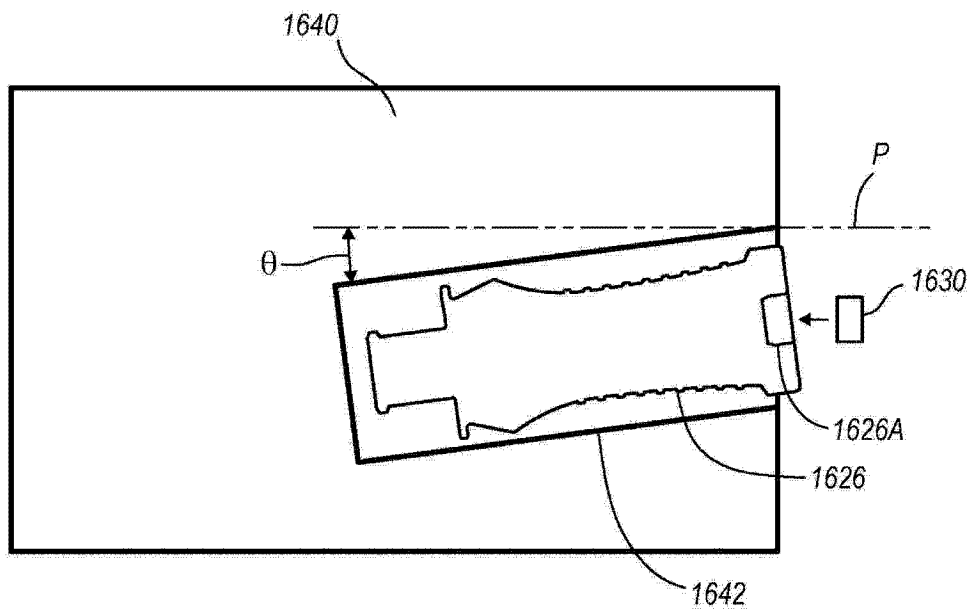


图 44

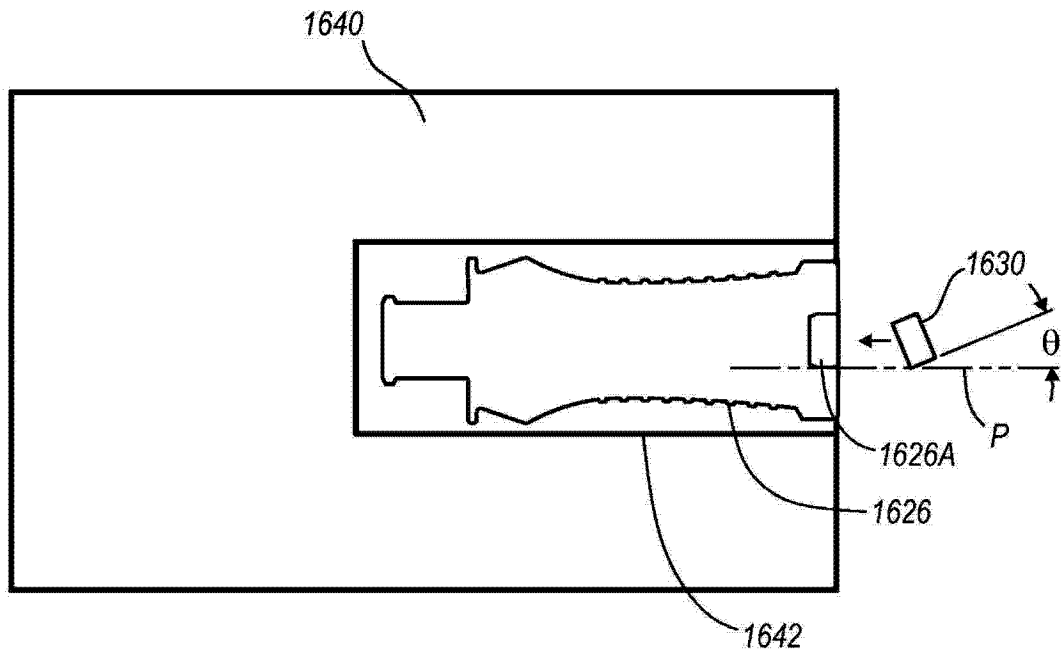


图 45

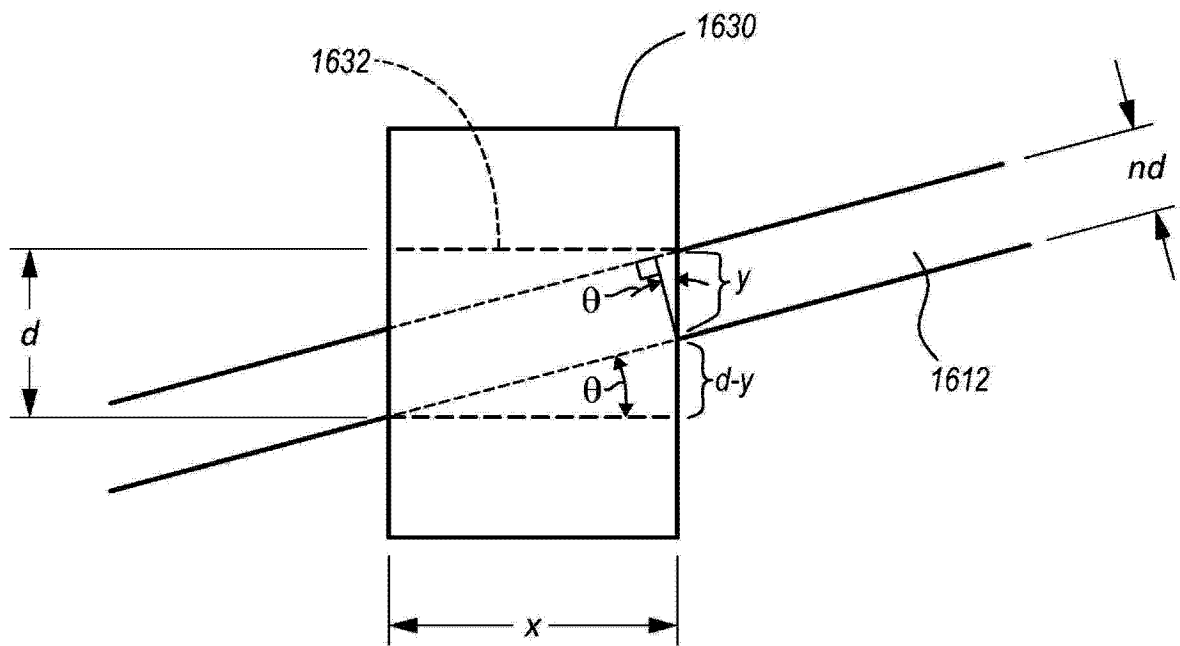


图 46

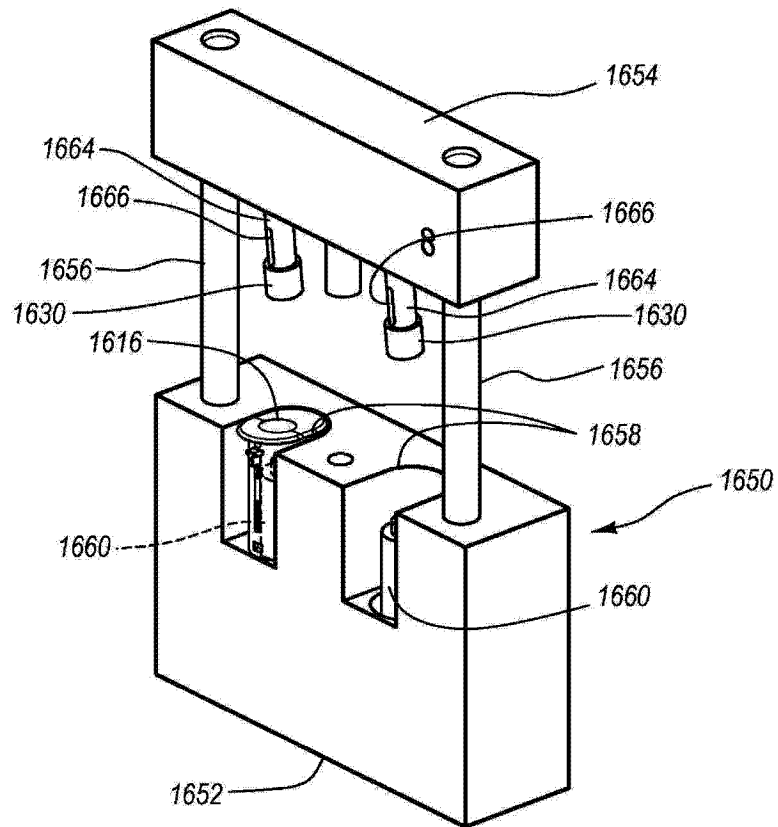


图 47A

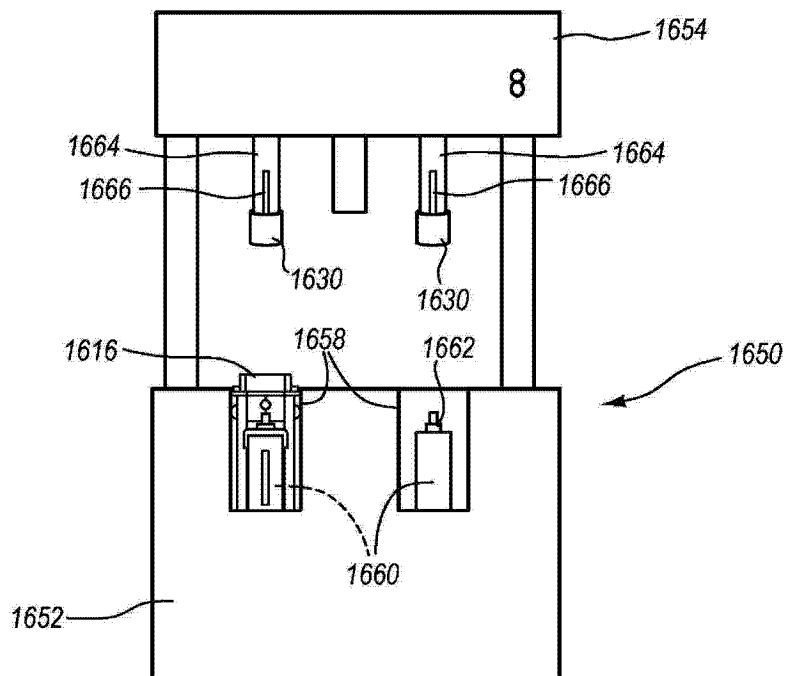


图 47B

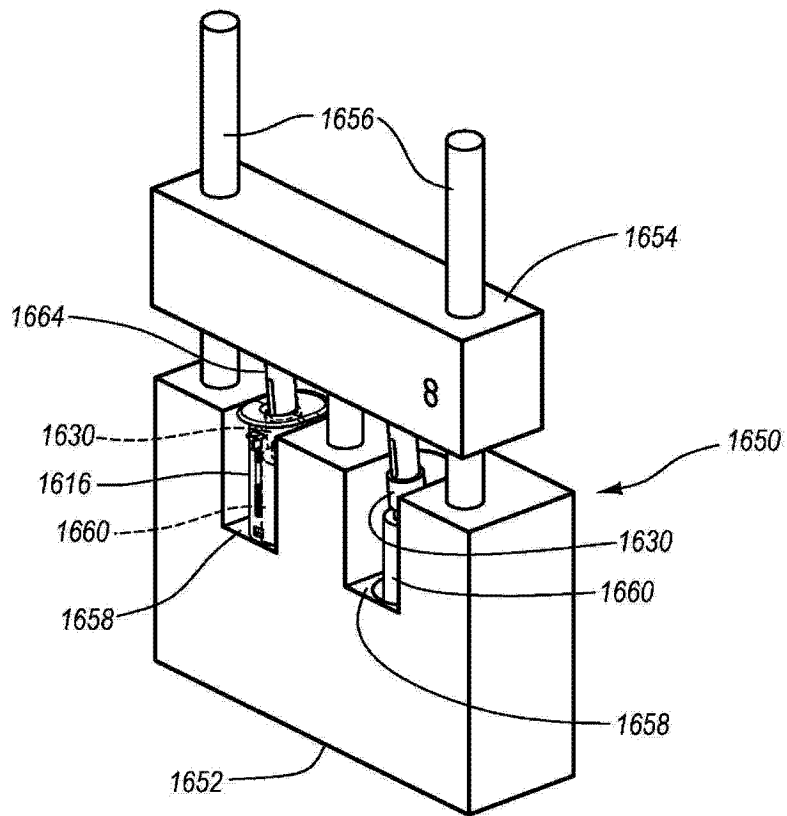


图 48A

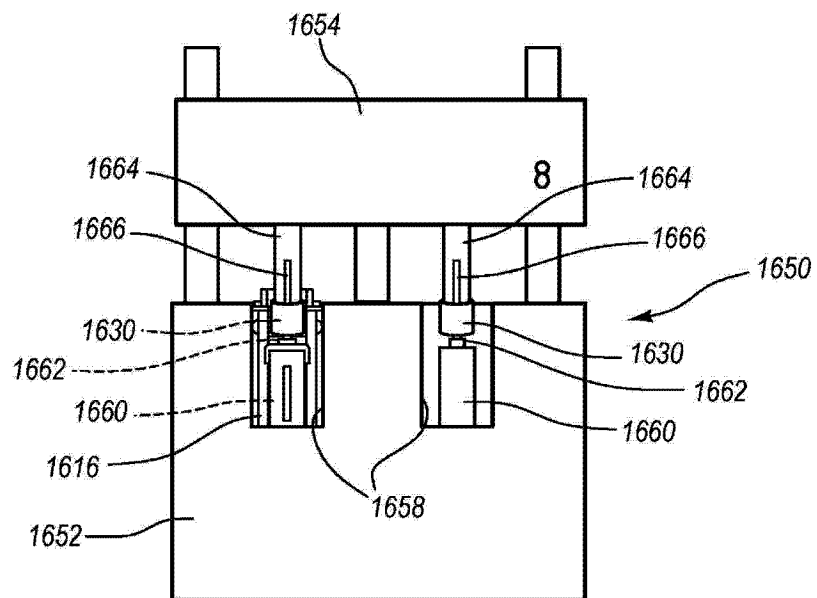


图 48B

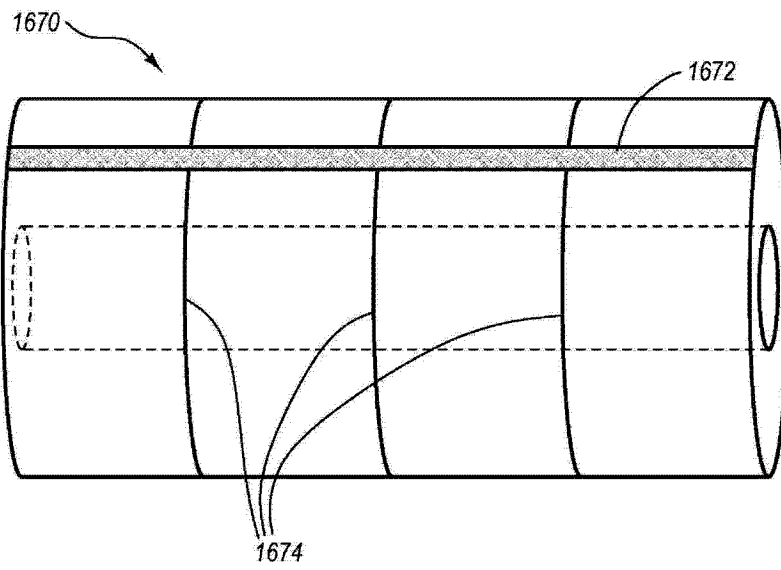


图 49

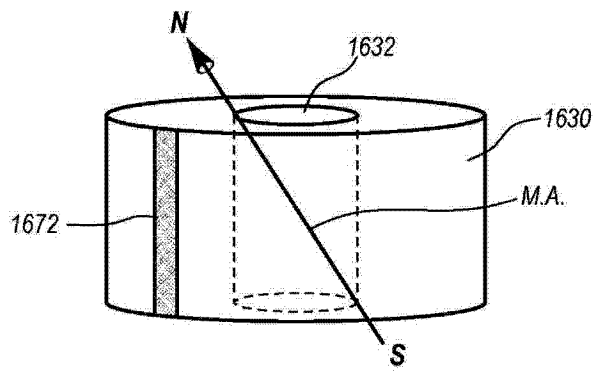


图 50

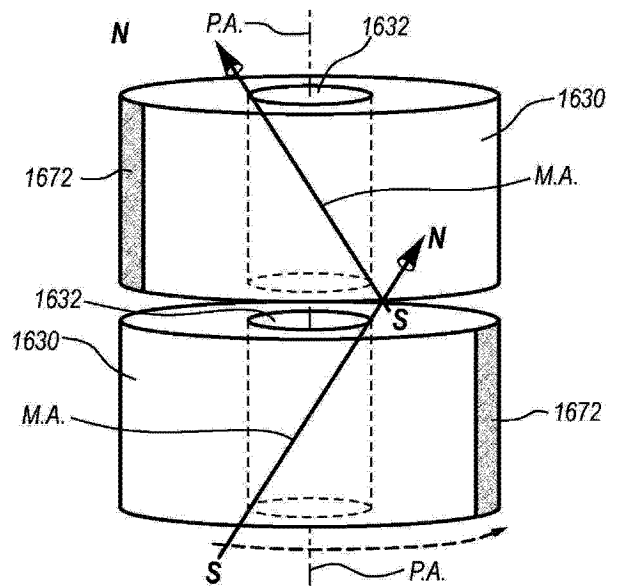


图 51

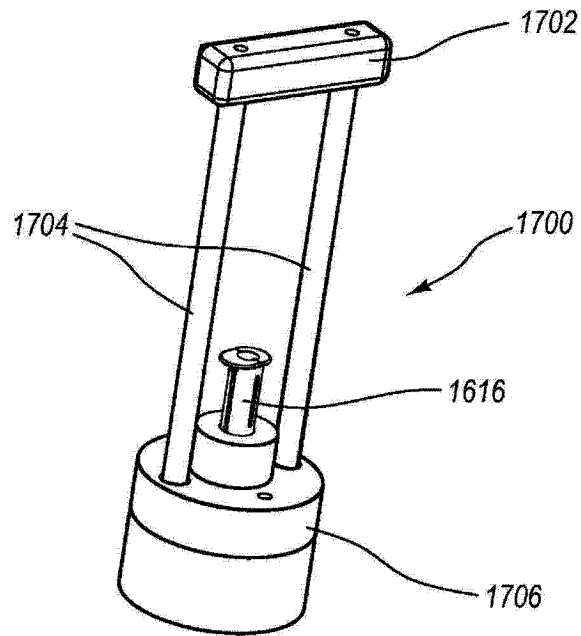


图 53A

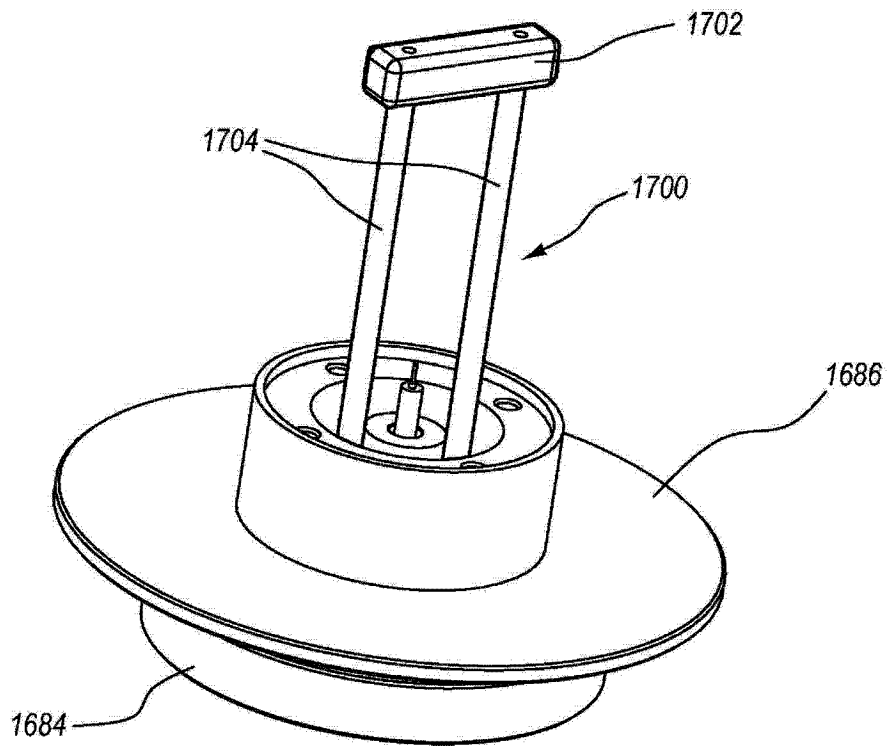


图 53B

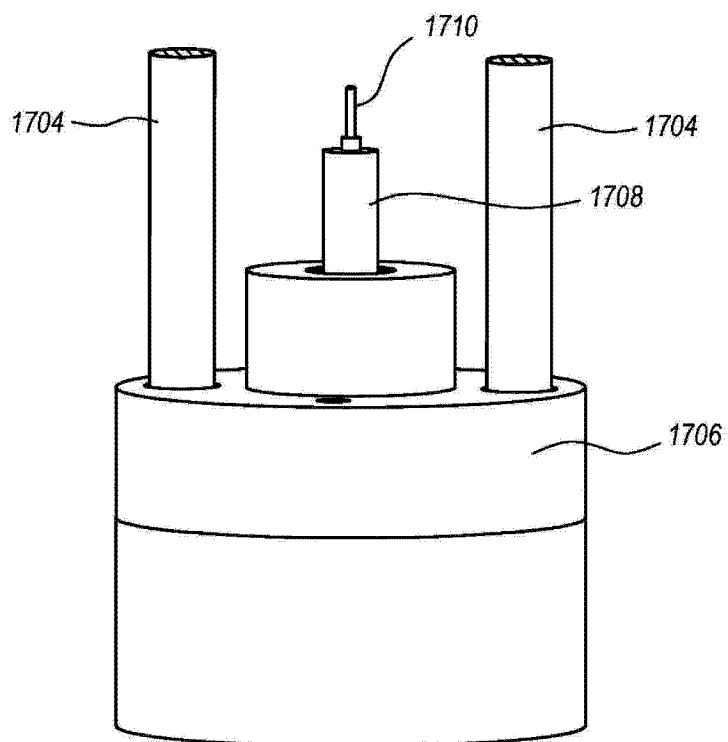


图 54A

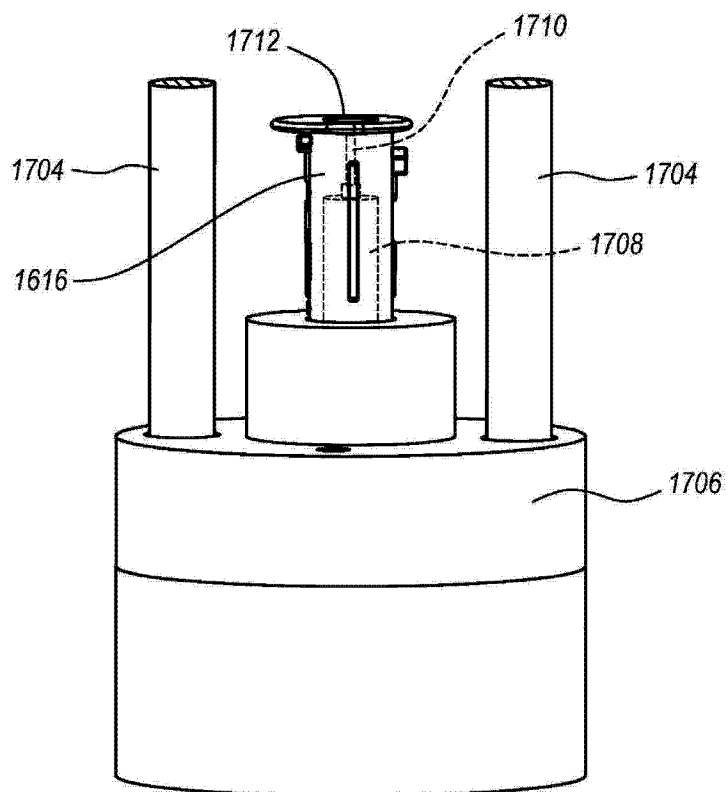


图 54B

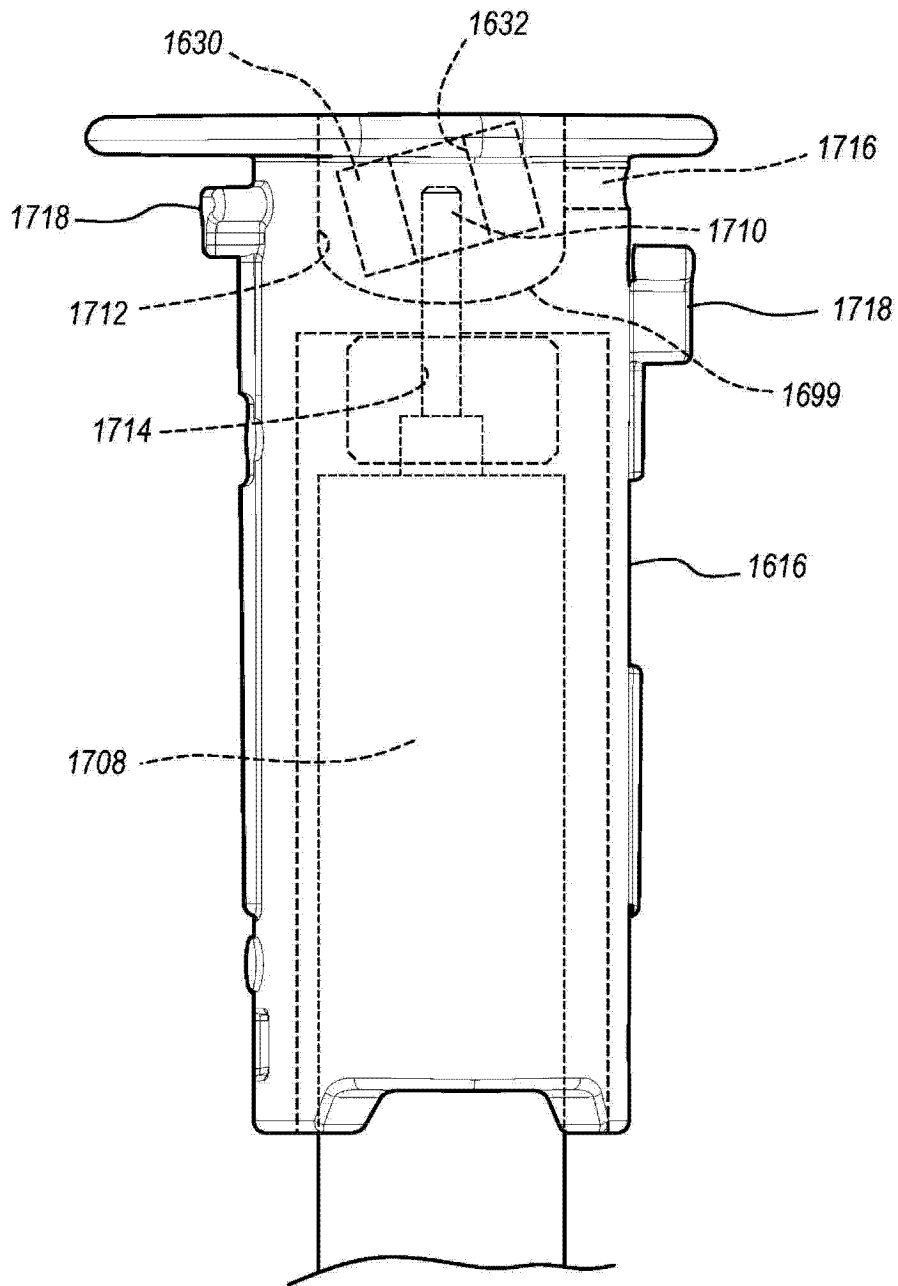


图 54C

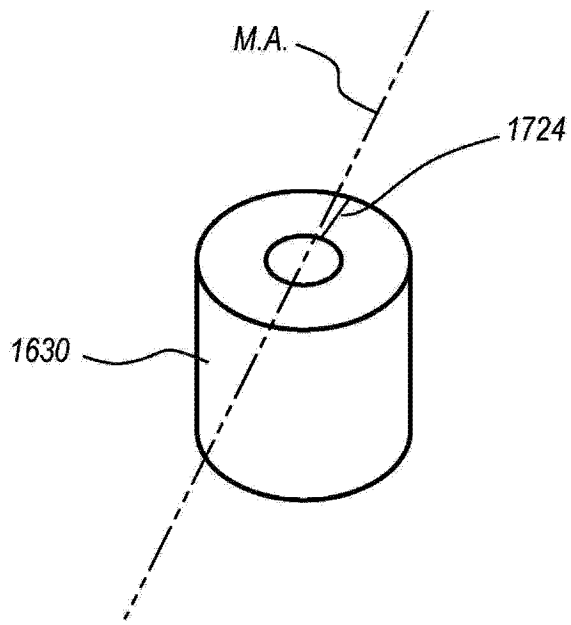


图 55A

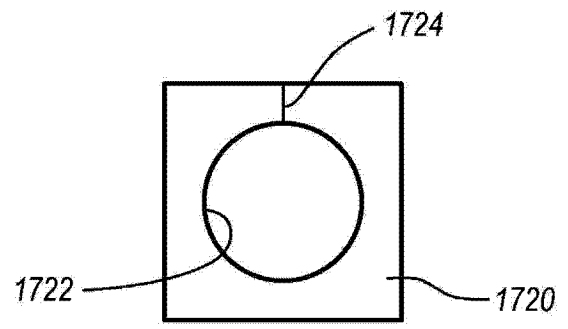


图 55B

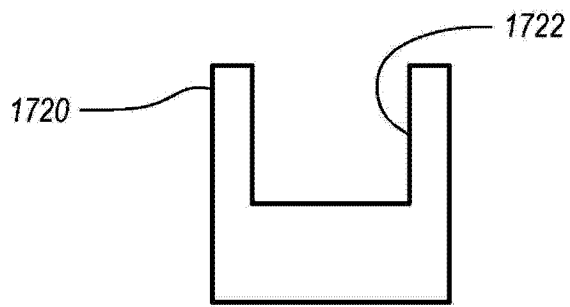


图 55C

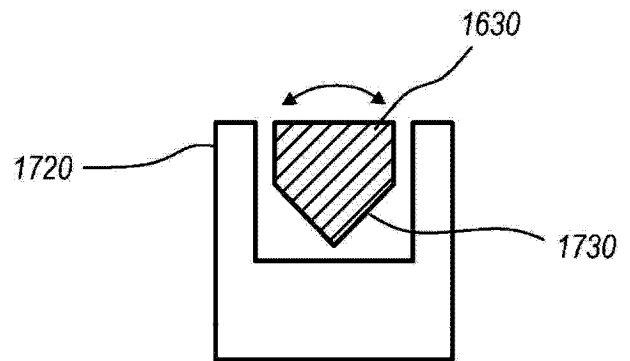


图 56

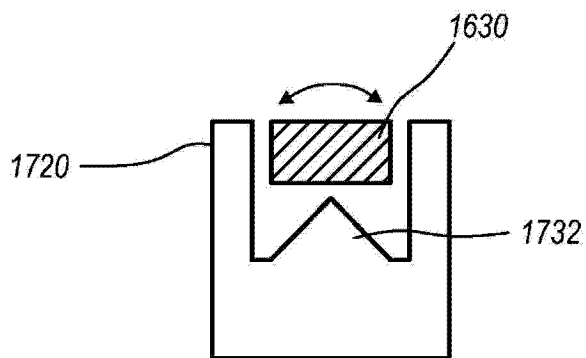


图 57

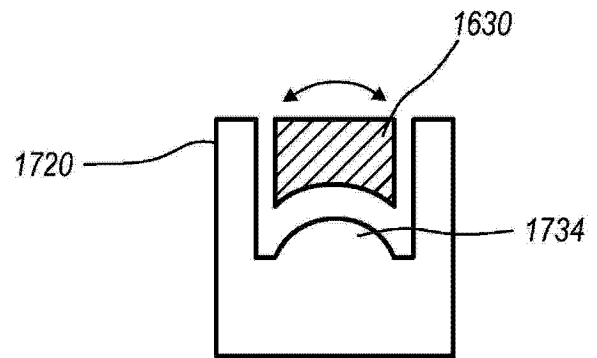


图 58

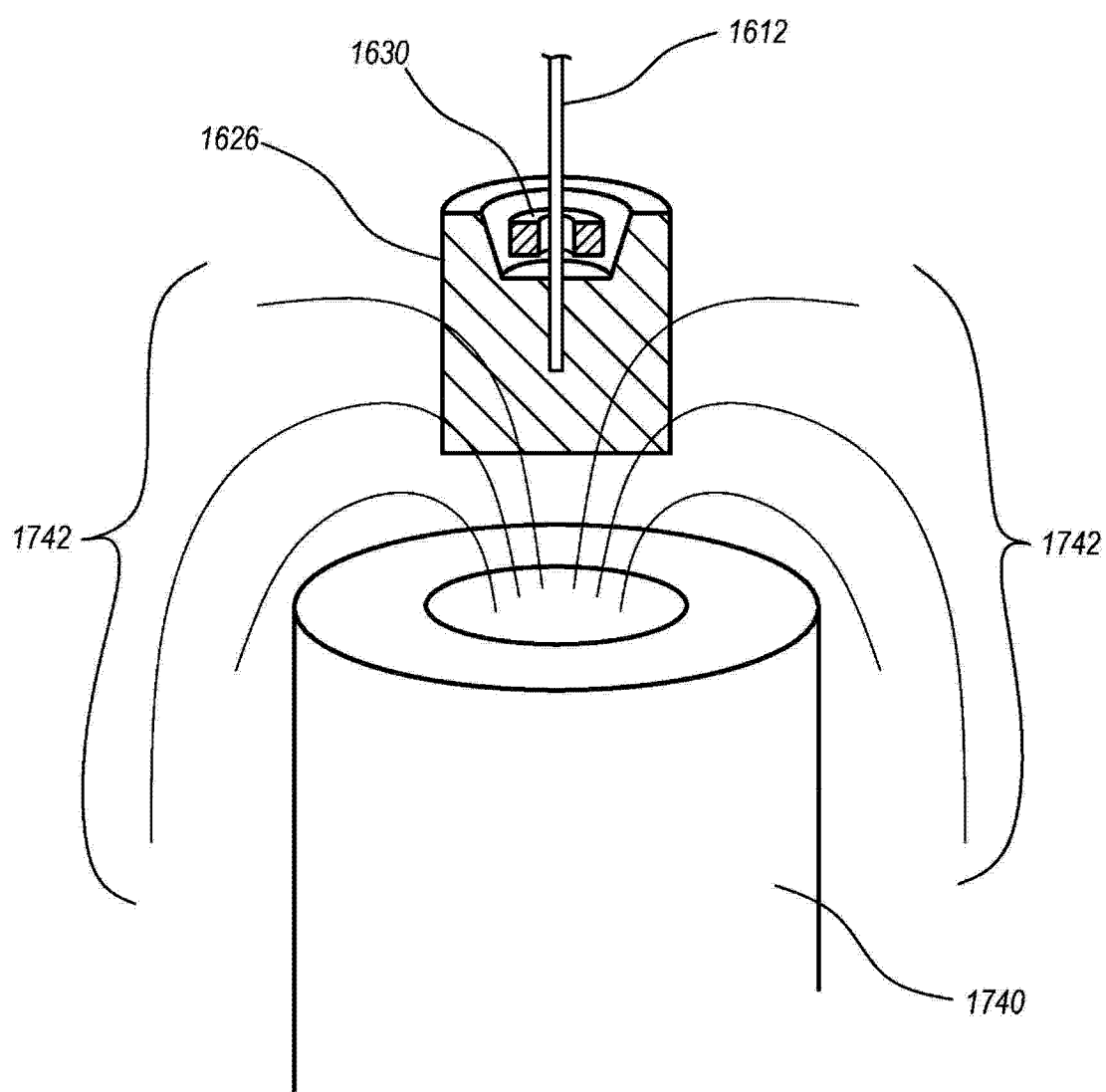


图 59

专利名称(译)	包括经对准磁元件的针组件		
公开(公告)号	CN104936516A	公开(公告)日	2015-09-23
申请号	CN201380051172.5	申请日	2013-09-27
申请(专利权)人(译)	C·R·巴德股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	C·R·巴德股份有限公司		
[标]发明人	JB纽曼 SL蒙哥马利 R克莱维利 MS格思里 JJ小斯图巴克 GH豪厄尔 EK伯恩赛德 B哈马特克 CA哈德利 RN格尔登		
发明人	J·B·纽曼 S·L·蒙哥马利 R·克莱维利 M·S·格思里 J·J·小斯图巴克 G·H·豪厄尔 E·K·伯恩赛德 B·哈马特克 C·A·哈德利 R·N·格尔登		
IPC分类号	A61B5/05 A61B17/34 A61M5/32		
CPC分类号	A61B5/062 A61B5/066 A61B8/5223 A61B8/4254 A61B8/0841 A61B5/061 A61B8/4427 A61B8/465 A61B2505/05 A61B2019/5251 A61B8/463 A61B5/042 A61B5/7285 A61B17/3403 A61B2017/00526 A61B2017/00876 A61B2034/2051 G16H50/30		
优先权	61/707782 2012-09-28 US 61/709877 2012-10-04 US 61/774512 2013-03-07 US		
其他公开文献	CN104936516B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开一种用于帮助将针插入到患者体内的引导系统。所述引导系统利用超声波成像或其他合适的成像技术。在一个实施例中，所述引导系统包括成像装置，所述成像装置包括用于产生体内身体部分目标(例如血管)的图像的探头。一个或更多个传感器与所述探头一起被包括。所述传感器感测与所述针有关的可检测特性，例如与所述针一起被包括的磁体的磁场。所述系统包括处理器，所述处理器使用与所述所感测特性有关的数据来确定所述针的3-D位置。所述系统包括用于示出所述针的所述位置的显示器。本发明还公开一种包括鞘、套管和磁元件的针组件，其中所述磁元件的磁性轴线被配置成与所述针套管同轴对准。

