



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117752417 A

(43) 申请公布日 2024. 03. 26

(21) 申请号 202311227472.6

(22) 申请日 2023.09.21

(30) 优先权数据

63/409,553 2022.09.23 US

(71) 申请人 巴德阿克塞斯系统股份有限公司

地址 美国犹他州

(72) 发明人 S·索厄德斯 W·R·麦克劳克林

(74) 专利代理机构 北京市联德律师事务所

11361

专利代理师 黄大正 张来光

(51) Int. Cl.

A61B 34/20 (2016.01)

A61B 90/94 (2016.01)

A61M 25/00 (2006.01)

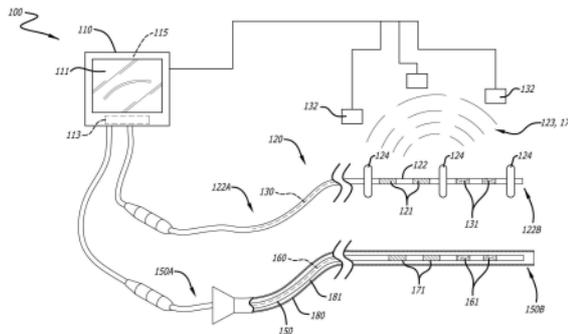
权利要求书3页 说明书10页 附图5页

(54) 发明名称

医疗系统和用于绘制脉管设备的插入路径的标志设备

(57) 摘要

本申请涉及医疗系统和用于绘制脉管设备的插入路径的标志设备。标志设备放置在患者上并且与系统模块联接,包括磁性元件和/或形状感测光纤,以能够通过系统模块的逻辑确定标志路径的位置和形状。医疗设备相应地包括磁性元件和/或形状感测光纤,其能够在插入医疗设备期间通过系统模块的逻辑确定医疗设备的实际路径。在显示器上描绘标志路径的图像连同实际路径的图像。逻辑将实际路径与标志路径进行比较,并相应地提供警报。



1. 一种医疗系统,其特征在于,包括:

细长标志设备,其配置用于跨越患者的外部放置,所述标志设备包括沿着所述标志设备的长度延伸的多个标志元件;和

系统模块,其包括与所述标志设备可操作地联接的控制台,所述控制台具有多个处理器和包括在其上存储有逻辑的非暂时性计算机可读介质的存储器,当由所述处理器执行时,所述逻辑执行包括如下的操作:

由所述系统模块接收源自所述多个标志元件的标志信号;和

基于接收到的标志信号,定义所述标志设备的一个或多个数字标志,其中:

所述多个标志元件沿着所述标志设备布置以定义所述一个或多个数字标志,以及所述数字标志被配置为指示细长医疗设备的期望插入路径。

2. 根据权利要求1所述的医疗系统,其特征在于,所述操作还包括基于所述一个或多个数字标志定义标志路径。

3. 根据权利要求2所述的医疗系统,其特征在于,所述操作还包括将所述标志路径存储在所述存储器中。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的医疗系统,其特征在于:

所述标志元件包括标志磁性元件,以及

所述接收到的标志信号包括从所述标志磁性元件发出的磁性信号。

5. 根据权利要求1所述的医疗系统,其特征在于,所述标志设备包括可成形细长构件。

6. 根据权利要求5所述的医疗系统,其特征在于,所述标志磁性元件沿着所述可成形细长构件被布置。

7. 根据权利要求6所述的医疗系统,其特征在于,所述标志磁性元件能够沿着所述可成形细长构件定位。

8. 根据权利要求5所述的医疗系统,其特征在于:

所述标志元件包括沿着所述可成形细长构件延伸的标志光纤,

所述标志光纤包括多个光纤芯,其具有沿着所述多个光纤芯布置的多个光纤光栅,

所述多个光纤光栅基于所述可成形细长构件的形状定义反射光信号,

所述标志光纤与所述控制台光学联接,以及

所述接收到的标志信号包括沿着所述标志光纤向近侧传播的所述反射光信号。

9. 根据权利要求1所述的医疗系统,其特征在于,还包括:

细长医疗设备,其配置用于插入患者体内,其中所述细长医疗设备:

与所述控制台可操作地联接,以及

包括沿着所述细长医疗设备布置的多个设备跟踪元件。

10. 根据权利要求9所述的医疗系统,其特征在于,所述操作还包括:

由所述系统模块接收源自沿着所述细长医疗设备布置的所述设备跟踪元件的设备跟踪信号;和

确定插入所述患者的所述细长医疗设备的实际路径,所述实际路径基于接收到的设备跟踪信号。

11. 根据权利要求10所述的医疗系统,其特征在于:

所述控制台与显示器联接,以及

所述操作还包括在所述显示器上描绘所述标志路径的图像连同所述实际路径的图像。

12. 根据权利要求10所述的医疗系统,其特征在於,所述操作还包括:

将所述标志路径与所述实际路径进行比较;和

响应于所述比较,当所述实际路径偏离所述标志路径超过定义的偏离极限时提供警报。

13. 根据权利要求9所述的医疗系统,其特征在於:

所述设备跟踪元件包括沿着所述细长医疗设备布置的跟踪磁性元件,以及

所述接收到的设备跟踪信号包括从所述跟踪磁性元件发出的磁性信号。

14. 根据权利要求13所述的医疗系统,其特征在於,所述标志设备和所述细长医疗设备同时与所述控制台联接。

15. 根据权利要求13所述的医疗系统,其特征在於:

所述标志设备或所述细长医疗设备中的至少一个与所述控制台光学联接,以及

所述标志设备或所述细长医疗设备中的至少另一个与所述控制台磁性联接。

16. 根据权利要求13所述的医疗系统,其特征在於,所述标志设备和所述细长医疗设备同时与所述控制台磁性联接。

17. 根据权利要求9所述的医疗系统,其特征在於:

所述细长医疗设备包括沿着所述细长医疗设备延伸的设备光纤,

所述设备光纤包括多个设备光纤芯,其具有沿着所述多个设备光纤芯布置的多个设备光纤光栅,

所述多个设备光纤光栅基于所述细长医疗设备的形状定义反射设备光信号,

所述设备光纤与所述控制台光学联接,以及

所述接收到的设备跟踪信号包括沿着所述设备光纤向近侧传播的所述反射设备光信号。

18. 根据权利要求17所述的医疗系统,其特征在於,所述标志设备和所述细长医疗设备同时与所述控制台光学联接。

19. 根据权利要求17所述的医疗系统,其特征在於,所述标志设备和所述细长医疗设备同时与所述控制台光学和磁性联接。

20. 根据权利要求1所述的医疗系统,其特征在於,所述标志设备包括导管。

21. 根据权利要求1所述的医疗系统,其特征在於,所述标志设备被配置用于插入脉管导管的内腔。

22. 一种用于绘制脉管设备的插入路径的标志设备,其特征在於,包括:

可成形细长构件,其配置用于沿着所述脉管设备的期望内部路径放置在患者外部;和

沿着所述可成形细长构件布置的多个标志元件,每个标志元件包括能够由医疗设备跟踪系统检测到的特征。

23. 根据权利要求22所述的标志设备,其特征在於,所述标志元件包括标志磁性元件,其配置为定义能够由所述医疗设备跟踪系统的多个磁强计检测到的磁场。

24. 根据权利要求23所述的标志设备,其特征在於,所述标志磁性元件能够沿着所述可成形细长构件定位。

25. 根据权利要求22所述的标志设备,其特征在於:

所述标志元件包括沿着所述可成形细长构件延伸的标志光纤，
所述标志光纤包括多个光纤芯，其具有沿着所述多个光纤芯布置的多个光纤光栅，以
及

所述多个光纤光栅基于所述标志光纤的形状定义反射光信号，
所述标志光纤被配置为与所述医疗设备跟踪系统光学联接，使得所述反射光信号能够
被所述医疗设备跟踪系统检测到。

26. 根据权利要求22所述的标志设备，其特征在于，所述标志设备包括导管。

27. 根据权利要求22所述的标志设备，其特征在于，所述标志设备被配置用于插入脉管
导管的内腔内。

医疗系统和用于绘制脉管设备的插入路径的标志设备

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2022年9月23日提交的美国临时申请号63/409,553的优先权权益,该申请的全部内容通过引用结合到本申请中。

技术领域

[0003] 本申请涉及医疗器械领域,更具体地涉及医疗系统和用于绘制脉管设备的插入路径的标志设备。

背景技术

[0004] 跟踪医疗设备,例如患者体内的血管内医疗设备,提供了提高的放置准确性,并且降低了由于不正确放置而导致的患者风险。一个例子是在上腔静脉内放置中心导管。然而,在缺乏预定义的标志的情况下,导航内部路径和确认脉管设备的正确放置仍然容易出错。

[0005] 本文公开了解决上述问题的系统、设备和方法。

发明内容

[0006] 简言之,本文公开了一种医疗系统,根据一些实施方案,该医疗系统包括配置用于跨越患者的外部放置的细长标志设备,其中标志设备包括沿着标志设备的长度延伸的多个标志元件。该系统还包括系统模块,系统模块包括与标志设备可操作地联接的控制台,控制台具有多个处理器和包括在其上存储有逻辑的非暂时性计算机可读介质的存储器,当由处理器执行时,逻辑执行操作。操作包括接收源自多个标志元件的标志信号,以及基于接收到的标志信号定义标志设备的一个或多个数字标志。多个标志元件沿着标志设备布置以定义一个或多个数字标志,并且数字标志配置为指示细长医疗设备的期望插入路径。

[0007] 在一些实施方案中,操作还包括基于一个或多个数字标志定义标志路径,并且在一些实施方案中,操作还包括将标志路径存储在存储器中。

[0008] 在一些实施方案中,控制台与显示器联接,并且操作还包括在显示器上描绘标志路径以及实际路径。

[0009] 在一些实施方案中,操作还包括将标志路径与实际路径进行比较,并且响应于比较,当实际路径偏离标志路径超过定义的偏离极限时,提供警报。

[0010] 在一些实施方案中,标志元件包括标志磁性元件,并且接收到的标志信号包括从标志磁性元件发出的磁性信号。

[0011] 在一些实施方案中,标志设备包括可成形细长构件。在一些实施方案中,标志磁性元件沿着可成形细长构件布置,并且在其他实施方案中,标志磁性元件可沿着可成形细长构件定位。

[0012] 在一些实施方案中,标志设备包括沿着可成形细长构件延伸的标志光纤,其中(i)标志光纤包括多个光纤芯,多个光纤芯具有沿着多个光纤芯布置的多个光纤光栅,(ii)多个光纤光栅基于可成形细长构件的形状定义反射光信号,(iii)标志光纤与控制台光学联

接,以及(iv)接收到的标志信号包括沿着标志设备的光纤向近侧传播的反射光信号。

[0013] 在一些实施方案中,系统还包括配置用于插入患者体内的细长医疗设备,其中,细长医疗设备与控制台可操作地联接,并且其中,细长医疗设备包括沿着细长医疗设备布置的多个设备跟踪元件。

[0014] 在一些实施方案中,操作还包括由系统模块接收源自沿着细长医疗设备布置的设备跟踪元件的设备跟踪信号;以及确定插入患者体内的细长医疗设备的实际路径,其中实际路径基于接收到的设备跟踪信号。

[0015] 在一些实施方案中,控制台与显示器联接,并且操作还包括在显示器上描绘标志路径的图像连同实际路径的图像。

[0016] 在一些实施方案中,操作还包括将标志路径与实际路径进行比较,并且响应于比较,当实际路径偏离标志路径超过定义的偏离极限时,提供警报。

[0017] 在一些实施方案中,设备跟踪元件包括沿着细长医疗设备布置的跟踪磁性元件,并且接收到的设备跟踪信号包括从跟踪磁性元件发出的磁性信号。

[0018] 在一些实施方案中,细长医疗设备包括沿着细长医疗设备延伸的设备光纤,其中(i)设备光纤包括多个设备光纤芯,多个设备光纤芯具有沿着多个设备光纤芯布置的多个设备光纤光栅,(ii)多个设备光纤光栅基于细长医疗设备的形状定义反射设备光信号,(iii)设备光纤与控制台光学联接,以及(iv)接收到的设备跟踪信号包括沿着设备光纤向近侧传播的反射设备光信号。

[0019] 在一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与控制台联接。在一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备中的至少一个与控制台光学联接,并且标志设备和细长医疗设备中的至少另一个与控制台磁性联接。在一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与控制台磁性联接。在一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与控制台光学联接。在一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与控制台光学和磁性联接。

[0020] 在一些实施方案中,标志设备包括导管,并且在一些实施方案中,标志设备配置用于插入脉管导管的内腔中。

[0021] 本文还公开了一种将医疗设备插入患者的方法,根据一些实施方案,该方法包括由系统模块接收源自沿着医疗系统的细长标志设备布置的多个标志元件的标志信号,其中标志设备跨越患者的外部布置。标志元件与患者联接,并且根据细长医疗设备的期望插入路径布置在患者上。该方法还包括基于接收到的标志信号定义标志设备的一个或多个数字标志。该方法还包括由系统接收源自沿着细长医疗设备布置的多个设备跟踪元件的设备跟踪信号;以及确定插入患者体内的细长医疗设备的实际路径,其中实际路径基于源自设备跟踪元件的接收到的设备跟踪信号。

[0022] 在一些实施方案中,该方法还包括将标志路径存储在医疗系统的存储器中,其中存储器包括非暂时性计算机可读介质。

[0023] 在一些实施方案中,该方法还包括在系统的显示器上描绘标志路径图像连同实际路径图像。

[0024] 在一些实施方案中,该方法还包括将标志路径与实际路径进行比较,并且,响应于比较,当实际路径偏离标志路径超过定义的偏离极限时提供警报。

[0025] 在该方法的一些实施方案中,标志元件包括标志磁性元件,并且接收到的标志信

号包括从标志磁性元件发出的磁性信号。

[0026] 在该方法的一些实施方案中,标志设备包括可成形细长构件。在一些实施方案中,标志磁性元件沿着可成形细长构件布置,并且在一些实施方案中,标志磁性元件可沿着可成形细长构件定位。在这样的实施方案中,该方法可还包括沿着可成形细长构件调整一个或多个标志磁性元件的位置。

[0027] 在该方法的一些实施方案中,标志设备包括沿着可成形细长构件延伸的标志光纤,其中,标志光纤包括多个光纤芯,多个光纤芯具有沿着多个光纤芯布置的多个光纤光栅,并且其中,多个光纤光栅基于可成形细长构件的形状定义反射光信号。在这样的实施方案中,标志光纤与系统模块光学联接,并且接收到的标志信号包括沿着标志光纤向近侧传播的反射光信号。

[0028] 在该方法的一些实施方案中,设备跟踪元件包括沿着细长医疗设备布置的跟踪磁性元件,并且接收到的设备跟踪信号包括从跟踪磁性元件发出的磁性信号。

[0029] 在该方法的一些实施方案中,细长医疗设备包括沿着细长医疗设备延伸的设备光纤,其中,设备光纤包括多个光纤芯,多个光纤芯具有沿着多个光纤芯布置的多个光纤光栅,并且其中,多个光纤光栅基于细长医疗设备的形状定义反射设备光信号。设备光纤与系统模块光学联接,并且接收到的设备跟踪信号包括沿着细长医疗设备的光纤向近侧传播的反射设备光信号。

[0030] 在该方法的一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与医疗系统的控制台联接。在一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备中的至少一个与控制台光学联接,并且标志设备和细长医疗设备中的至少另一个与控制台磁性联接。在一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与控制台磁性联接。在该方法的一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与控制台光学联接。在该方法的一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与控制台光学和磁性联接。

[0031] 在该方法的一些实施方案中,标志设备包括导管,并且在该方法的一些实施方案中,标志设备配置用于插入脉管导管的内腔中。

[0032] 本文还公开了一种用于绘制脉管设备的插入路径的标志设备,根据一些实施方案,该标志设备包括配置用于沿着脉管设备的期望内部路径放置在患者外部的可成形细长构件;以及沿着可成形细长构件布置的多个标志元件,其中,每个标志元件包括可由医疗设备跟踪系统检测的特征。

[0033] 在该设备的一些实施方案中,标志元件包括标志磁性元件,标志磁性元件配置为定义可由医疗设备跟踪系统的多个磁强计检测的磁场。在一些实施方案中,标志磁性元件可沿着可成形细长构件定位。

[0034] 在该设备的一些实施方案中,标志元件包括沿着可成形细长构件延伸的标志光纤,其中,标志光纤包括多个光纤芯,多个光纤芯具有沿着多个光纤芯布置的多个光纤光栅,并且其中,多个光纤光栅基于标志光纤的形状定义反射光信号。标志光纤配置为与医疗设备跟踪系统光学联接,使得反射光信号可被医疗设备跟踪系统检测。

[0035] 在该设备的一些实施方案中,标志设备包括导管,并且在一些实施方案中,标志设备配置用于插入脉管导管的内腔中。

[0036] 考虑到更详细地公开这些概念的特定实施方案的附图和以下描述,本文提供的概

念的这些和其他特征对于本领域技术人员将变得更明显。

附图说明

[0037] 在附图中通过举例而非限制的方式示出了公开文本的实施方案,其中相同的附图标记表示相似的元件,并且其中:

[0038] 图1是根据一些实施方案的用于将医疗设备插入患者体内的医疗系统的图示;

[0039] 图2是根据一些实施方案的图1的系统的控制台的框图;

[0040] 图3A是根据一些实施方案的在标志过程期间与患者一起使用的图1的系统的图示;

[0041] 图3B是根据一些实施方案的在医疗设备跟踪过程期间与患者一起使用的图1的系统的图示;以及

[0042] 图4是根据一些实施方案的图1的系统的示例性方法的流程图。

具体实施方式

[0043] 在更详细地公开一些特定实施方案之前,应当理解,本文公开的特定实施方案不限制本文提供的概念的范围。还应该理解,本文公开的特定实施方案可以具有能够容易地从特定实施方案中分离出来的特征,并且可选地与本文公开的许多其他实施方案中的任何一个的特征相结合或替代。

[0044] 关于本文使用的术语,还应当理解,这些术语是为了描述一些特定实施方案,并且这些术语不限制本文提供的概念的范围。序数(例如,第一、第二、第三等)通常用于区分或识别一组特征或步骤中的不同特征或步骤,并且不提供序列或数字限制。例如,“第一”、“第二”和“第三”特征或步骤不必以该顺序出现,并且包括这种特征或步骤的特定实施方案不必限于这三个特征或步骤。诸如“左”、“右”、“顶”、“底”、“前”、“后”等标签是为了方便而使用的,并不旨在暗示例如任何特定的固定位置、方位或方向。相反,这种标签用于反映例如相对位置、方位或方向。单数形式“一种”、“一个”和“该”包括复数形式,除非上下文另有明确规定。

[0045] 例如,关于本文公开的脉管设备的“近侧”、“近侧部分”或“近端部分”包括当脉管设备用于患者时旨在靠近临床医生的脉管设备的部分。类似地,例如,脉管设备的“近侧长度”包括当脉管设备用于患者时旨在靠近临床医生的脉管设备的长度。例如,脉管设备的“近端”包括当脉管设备用于患者时旨在靠近临床医生的脉管设备的端部。脉管设备的近侧部分、近端部分或近侧长度可以包括脉管设备的近端;然而,脉管设备的近侧部分、近端部分或近侧长度不需要包括脉管设备的近端。也就是说,除非上下文另有说明,否则脉管设备的近侧部分、近端部分或近侧长度不是脉管设备的末端部分或末端长度。

[0046] 例如,关于本文公开的脉管设备的“远侧”、“远侧部分”或“远端部分”包括当脉管设备用于患者时旨在靠近患者或在患者体内的脉管设备的部分。类似地,例如,脉管设备的“远侧长度”包括当脉管设备用于患者时旨在靠近患者或在患者体内的脉管设备的长度。例如,脉管设备的“远端”包括当脉管设备用于患者时旨在靠近患者或在患者体内的脉管设备的端部。脉管设备的远侧部分、远端部分或远侧长度可以包括脉管设备的远端;然而,脉管设备的远侧部分、远端部分或远侧长度不需要包括脉管设备的远端。也就是说,除非上下文

另有说明,否则脉管设备的远侧部分、远端部分或远侧长度不是脉管设备的末端部分或末端长度。

[0047] 短语“连接到”、“与其联接”以及“与其通信”是指两个以上实体之间的任何形式的交互,包括但不限于机械、电、光学、磁、通信和操作交互。两个部件可以彼此联接,即使彼此没有直接联接。例如,两个部件可以通过中间部件彼此联接。

[0048] 本文公开的任何方法包括用于执行所述方法的一个或多个步骤或动作。方法、步骤和/或动作可以彼此互换。换句话说,除非实施方案的正确操作需要步骤或动作的特定顺序,否则可以修改特定步骤和/或动作的顺序和/或使用。附加方法可以包括一个或多个步骤或动作的子集。

[0049] 可以在本说明书中引用近似值,例如通过使用术语“基本上”。对于每个这样的引用,应当理解,在一些实施方案中,可以在没有近似的情况下指定值、特征或特性。例如,在使用“约”和“基本上”等限定词的情况下,这些术语在其范围内包括没有限定词的限定词。例如,当术语“基本上直的”是针对特征来叙述时,应当理解,在进一步的实施方案中,特征可以具有精确的直的配置。

[0050] 在整个说明书中,对“实施方案”或“该实施方案”的引用意味着结合该实施方案描述的特定特征、结构或特性包括在至少一个实施方案中。因此,贯穿本说明书所引用的短语或其变体不一定都指同一个实施方案。

[0051] 图1是用于标志细长医疗设备(例如导管)的血管路径的医疗系统的图示。医疗系统100通常配置为根据细长医疗设备的期望插入路径来定义一个或多个数字标志。系统100可进一步配置为基于一个或多个数字标志来确定/定义标志路径。在一些实施方案中,医疗系统(系统)100可进一步配置为相对于数字标志和/或标志路径来跟踪细长医疗设备的位置(即,确定细长医疗设备的实际路径)。系统100通常包括系统模块110和标志设备120,其中标志设备120与系统模块110可操作地联接,系统模块110包括控制台115。标志设备120配置为定义数字标志,其中数字标志由与标志设备120的特征相关的数据组成,如下文进一步描述的。系统模块110可通过由标志设备120的标志元件定义的标志信号来检测特征。系统模块110还可以包括允许来自临床医生的输入的用户接口113。在一些实施方案中,用户接口113可以包括一个或多个输入设备,例如触摸屏、按钮或麦克风。

[0052] 在一些实施方案中,标志设备120包括在近端122A和远端122B之间延伸的可成形细长构件122。例如,细长构件122配置用于放置在患者的上部,例如患者的前侧的上部。细长构件122的形状类似于导管或导丝,例如,使得细长构件122可以被操纵成与患者体内的血管路径一致的形状。在一些实施方案中,细长构件122可以塑性成形,使得细长构件122在临床医生手动操纵后保持期望的形状。在一些实施方案中,细长构件122可以包括多个(例如,1、2、3、4或更多)粘合构件(或部分)124,粘合构件配置为将细长构件122附接至患者的皮肤上,使得细长构件122的位置和形状在使用期间保持固定。

[0053] 在所示实施方案中,标志设备120包括沿着标志设备120的长度延伸的标志光纤130,标志光纤130与系统模块110可操作地联接。标志光纤130是包括沿着标志光纤130的长度布置的多个光纤光栅131(例如,光纤布拉格光栅)的多芯光纤,其中光纤光栅131配置为能够通过系统模块110的逻辑来实现标志设备120的形状感测。多芯光纤包括多个光纤芯,其中每个光纤芯包括多个光纤布拉格光栅,其中每个光纤布拉格光栅配置为基于光纤芯的

应变来定义包括宽带光的光谱宽度的反射光信号。光纤芯与多芯光纤的中心轴线径向间隔一段距离,这样光纤所承受的应变与多芯光纤的形状相关。因此,可以由系统的逻辑处理不同光谱宽度的反射光信号,以确定标志光纤130的形状。

[0054] 在所示的实施方案中,标志设备120配置为能够在使用期间,例如在标志设备120放置在患者上期间和/或之后,跟踪或绘制标志设备120的位置。标志设备120包括多个(例如,2个、3个、4个或更多)标志元件,这些标志元件可以包括沿着标志设备120的细长构件122布置的标志磁性元件121,其中标志磁性元件121生成可由系统100的多个磁强计132检测的磁场123。标志磁性元件121可以是标志设备120的无源磁体或磁化铁元件。标志磁性元件121可以包括具有长度、方位和相邻偶极子之间的间距的偶极子。在一些实施方案中,偶极子的长度和方位与相邻偶极子之间的间距相结合可以定义标志设备120的磁性特征,其中磁性特征可以不同于其他标志设备的其他磁性特征。标志磁性元件121定义磁场123,例如,由每个标志磁性元件121单独定义的多个磁场的组合。磁场123使得能够由系统模块110确定标志设备120的细长构件122的位置和形状。根据一些实施方案,标志设备120可以包括标志光纤130和标志磁性元件121两者,或者标志光纤130和标志磁性元件121中的任何一个。在一些实施方案中,标志磁性元件121可以是彼此不联接的单独的磁体。

[0055] 在一些实施方案中,系统100还包括细长医疗设备(医疗设备)150,其与系统模块110可操作地联接。医疗设备150与系统模块110可操作地联接。医疗设备150在近端150A和远端150B之间延伸。在所示的实施方案中,医疗设备150包括沿着医疗设备150的长度延伸的设备光纤160。设备光纤160是多芯光纤,包括与如上所述的标志光纤130相似的结构和功能,以定义医疗设备150的形状感测能力。这样,系统模块110的逻辑可以确定医疗设备的形状。

[0056] 在所示的实施方案中,医疗设备150配置为能够在使用期间,例如在医疗设备150放置在患者体内期间和/或之后,跟踪或绘制医疗设备150的位置。医疗设备150包括沿着医疗设备150布置的多个(例如,1、2、3、4或更多)设备磁性元件171。设备磁性元件171可以是医疗设备150的无源磁体或磁化铁元件。磁性元件171可以包括具有长度、方位和相邻偶极子之间的间距的偶极子。在一些实施方案中,偶极子的长度和方位与相邻偶极子之间的间距相结合可以定义医疗设备150的磁性特征,其中磁性特征可以不同于其他医疗设备的其他磁性特征。设备磁性元件171定义磁场173(类似于磁场123),例如,由每个设备磁性元件171单独定义的多个磁场的组合。磁场173使得能够通过系统模块110的逻辑对医疗设备150进行磁跟踪。根据一些实施方案,医疗设备150可以包括设备光纤160和设备磁性元件171两者,或者设备光纤160和设备磁性元件171中的任何一个。

[0057] 在一些实施方案中,医疗设备150可以采取导丝、管心针、导管或适用于插入患者脉管系统内和/或插入导管180的内腔181内的任何设备的形式。在一些实施方案中,标志设备120可以是医疗设备150。这样,临床医生可以在标志过程期间将医疗设备150(其也可以包括导管)放置在患者的上部。类似地,在医疗设备跟踪过程期间,临床医生可以将标志设备120插入导管180的内腔181中。

[0058] 图2示出了根据一些实施方案的控制台115的框图。控制台115从外部电源202接收功率,并且功率转换器203定义电力并将电力分配给其他控制台部件。控制台115包括与存储器210联接的多个处理器205,存储器210包括非暂时性计算机可读介质。在存储器210中

存储的是逻辑包括标志逻辑212和设备跟踪逻辑214。磁强计132与控制台115联接,并且经由功率转换器203从控制台115接收功率,并且信号调节器232接收磁强计信号并将其转换成磁强计数据以供逻辑处理。

[0059] 光学模块260与标志光纤130和设备光纤160中的每一个光学联接。在一些实施方案中,标志光纤130和设备光纤160可以同时与光学模块260联接。在其他实施方案中,每个标志光纤130和设备光纤160可以在不同时间单独与光学模块260联接。在一些实施方案中,光学模块260可以配置为一次仅与一个光纤联接。例如,光学模块260可以在第一使用持续时间期间与标志光纤130联接。此后,光学模块260可以与标志光纤130脱离,然后光学模块260可以与设备光纤160联接。信号调节器232和光学模块260与处理器205联接。

[0060] 一般而言,标志逻辑212处理与磁场123相关联的磁强计数据和来自与标志光纤130相关联的光学模块260的光学数据。类似地,设备跟踪逻辑214处理与磁场173相关联的磁强计数据和来自与设备光纤160相关联的光学模块260的光学数据。下面将进一步详细描述可以由标志逻辑212和设备跟踪逻辑214执行的特定系统操作。

[0061] 图3A示出了在标志过程期间与患者310一起使用的系统100。磁强计132放置在患者310上并与系统模块110联接。标志设备120与系统模块110联接,并且标志设备120的细长构件122放置在患者310的上部。细长构件122被成形和定位为定义与医疗设备150的期望血管路径相对应的标志路径320(图3A中未示出,见图1)。临床医生已经根据多个解剖标志来操纵细长构件122的位置和形状,例如预期的插入部位312、肩部314和/或锁骨头316,以定义包括数字标志的标志路径320。在一些实施方案中,临床医生可以经由任意数量的粘合构件124将标志设备120附接至患者310的皮肤。

[0062] 标志逻辑212可以根据包括由磁场123定义的磁强计数据(例如,磁性信号)的标志信号来确定包括数字标志的标志路径320。更具体地,标志逻辑212可以确定磁性元件121(见图1)相对于磁强计132的位置。由于磁强计132被放置在患者310上相对于解剖标志的位置处,标志逻辑212可以确定磁性元件121相对于解剖标志的位置。标志逻辑212可以基于磁性元件121的位置来定义数字标志。因此,标志逻辑212可以确定标志设备120相对于解剖标志的形状和位置,从而确定或定义标志路径320。

[0063] 在确定了标志路径320之后,标志逻辑212可以在显示器111上描绘标志路径图像320A。显示器111上的标志路径图像320A向临床医生提供路径参考,该路径参考在插入医疗设备150时向临床医生提供指导。在一些实施方案中,标志逻辑212可以响应于标志输入在显示器上描绘标志路径图像320A。在一些实施方案中,标志输入可以包括来自临床医生的输入,例如按下按钮或发出语音命令。在一些实施方案中,标志输入可以与确定标志路径320相关。例如,标志逻辑212可以将标志设备120的形状与存储在存储器中的标志设备形状进行比较。响应于比较,当标志路径320根据预定义的匹配标准匹配存储在存储器中的标志设备形状时,标志逻辑212可以开始描绘标志路径图像320A。

[0064] 标志逻辑212还可以将标志路径320存储在存储器205中。标志逻辑212可以响应于从临床医生接收输入来存储标志路径320。

[0065] 标志逻辑212还可以经由包括从标志光纤130获取的光学数据的标志信号来确定标志路径320(即,标志路径320的形状)。更具体地,标志逻辑212可以包括形状感测逻辑。形状感测逻辑可以从光学模块260接收光学数据,其中光学数据基于从光纤130的光纤光栅

131反射的光信号,并且进一步其中反射光信号与光纤130在每个光纤光栅131处的应变相关。这样,标志逻辑212可以处理光学数据以确定标志设备120的形状,其中标志设备120的形状可以至少部分地定义标志路径320。

[0066] 在一些实施方案中,标志逻辑212可以仅经由磁性元件121来确定标志路径320。在其他实施方案中,标志逻辑212可以仅经由光纤130来确定标志路径320。在进一步的实施方案中,标志逻辑212可以经由磁性元件121结合光纤130来确定标志路径320。

[0067] 在确定了标志路径320之后,标志逻辑212可以定义围绕标志路径320布置的偏差极限320B。例如,可以根据解剖结构(例如血管的内径)来定义偏差极限320B。

[0068] 图3B示出了在医疗设备跟踪过程期间与患者310一起使用的系统100。磁强计132被放置在患者310上与图3A中所示的标志过程期间相同的位置,并且与系统模块110联接。标志设备120从患者310移除。医疗设备150通过插入部位322插入,并布置在期望的血管路径317内。医疗设备150还与系统模块110联接。随着医疗设备布置在期望的血管路径317内,医疗设备150由血管路径317成形和定位以定义实际路径350。

[0069] 设备跟踪逻辑214可以通过由磁场173定义的磁强计数据来确定实际路径350。更具体地,设备跟踪逻辑214可以确定磁性元件171(见图1)相对于磁强计132的位置。设备跟踪逻辑214可以确定磁性元件171相对于磁强计132的位置。由于磁强计132被放置在与确定标志路径320时相同的位置,设备跟踪逻辑214可以确定医疗设备350相对于标志路径320的形状和位置。在确定了实际路径350之后,设备跟踪逻辑214可以在显示器111上描绘实际路径图像350A以及标志路径图像320A。这样,临床医生可以在医疗设备150插入期间和之后观察与标志路径图像320A相关的实际路径图像350A。

[0070] 设备跟踪逻辑214还可以经由从设备光纤160获取的光学数据来确定实际路径350(即,实际路径350的形状)。类似于标志逻辑212,设备跟踪逻辑214可以包括形状感测逻辑,从而以相同的方式确定设备光纤160的形状。这样,设备跟踪逻辑214可以确定定义实际路径350的医疗设备150的形状。

[0071] 在一些实施方案中,设备跟踪逻辑214可以仅经由磁性元件171来确定实际路径350。在其他实施方案中,设备跟踪逻辑214可以仅经由光纤160来确定实际路径350。在进一步的实施方案中,设备跟踪逻辑214经由磁性元件171结合光纤160来确定实际路径350。

[0072] 设备跟踪逻辑214可以将实际路径350与标志路径320进行比较。比较还可以包括相对于偏差极限320B评估实际路径350,以确定医疗设备150的远端150B在插入期间是否保持在偏差极限320B内。在远端150B或实际路径350的任何部分超过偏差极限320B的实例中,设备跟踪逻辑214可以生成警报以向临床医生通知医疗设备150可能没有布置在期望的血管路径317内。

[0073] 图4示出了将医疗设备插入患者体内的示例性方法的流程图,该流程图包括以下步骤或过程的全部或子集,这些步骤或过程由系统执行,如由处理器根据系统的逻辑模块执行。方法400包括确定医疗设备的标志路径(框410),其中确定标志路径包括由系统模块接收源自标志设备的多个标志元件的多个标志信号。在一些实施方案中,标志元件附接至标志设备的可成形细长构件,其中标志设备被布置(成形和定位)以定义与细长医疗设备的期望内部路径相关的标志路径。

[0074] 在一些实施方案中,确定标志路径包括确定放置在患者外部的多个标志磁性元件

的位置(框411)。标志磁性元件可以经由细长构件彼此联接,或者磁性元件可以是单独放置在患者上的独立磁性元件(例如,磁体)。在一些实施方案中,标志磁性元件可沿着可成形细长构件定位。

[0075] 在一些实施方案中,确定标志路径包括确定标志设备的光纤的形状(框412)。在一些实施方案中,标志设备包括沿着可成形细长构件延伸的标志光纤,其中,标志光纤包括多个光纤芯,多个光纤芯具有沿着多个光纤芯布置的多个光纤光栅,并且其中,多个光纤光栅基于可成形细长构件的形状定义反射光信号。在这样的实施方案中,标志光纤与控制台光学联接,并且接收到的标志信号包括沿着标志设备的光纤向近侧传播的光信号。

[0076] 在一些实施方案中,确定标志路径可以包括在显示器上描绘标志路径的图像,使得临床医生可以观察标志路径并对标志设备的形状和/或位置进行任何需要的调整。

[0077] 在一些实施方案中,确定标志路径可以包括将标志路径存储在医疗系统的存储器中。将标志路径存储在存储器中可以允许临床医生从患者上移除标志设备。在一些实施方案中,例如,存储标志路径可以包括接收来自临床医生的输入,例如触摸输入或语音输入。

[0078] 方法400还包括在插入患者期间和/或之后确定细长医疗设备的实际路径(即,跟踪医疗设备的位置)(框420),其中确定实际路径包括接收源自医疗设备的多个设备跟踪元件的多个设备跟踪信号。在一些实施方案中,确定实际路径可以包括确定沿着细长医疗设备布置的跟踪磁性元件的位置(框421)。

[0079] 在一些实施方案中,确定标志路径包括确定医疗设备的光纤的形状(框422),其中,设备光纤包括多个光纤芯,多个光纤芯具有沿着多个光纤芯布置的多个光纤光栅,并且其中,多个光纤光栅基于医疗设备的形状定义反射光信号。

[0080] 方法400还包括在系统的显示器上描绘实际路径以及标志路径(框430),使得临床医生可以观察实际路径相对于标志路径的位置和/或形状。

[0081] 方法400还包括将实际路径与标志路径进行比较(框440),以确定实际路径是否偏离标志路径。在一些实施方案中,将实际路径与标志路径进行比较包括响应于比较,当实际路径偏离标志路径超过定义的偏离极限时,提供警报(框441)。

[0082] 在方法400的一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与医疗系统的控制台联接。在方法400的一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备中的至少一个与控制台光学联接,并且标志设备和细长医疗设备中的至少另一个与控制台磁性联接。在方法400的一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与控制台磁性联接。在方法400的一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与控制台光学联接。在方法400的一些实施方案中,标志设备和细长医疗设备同时与控制台光学和磁性联接。

[0083] 在方法400的一些实施方案中,标志设备包括导管,例如,磁性元件和/或光纤可以与导管集成。在方法400的其他实施方案中,标志设备配置用于插入脉管导管的内腔中,即,标志设备可以是导丝、管心针或可以插入导管的内腔中的任何其他合适的设备。

[0084] 用于系统100的方法可以包括由临床医生执行的流动步骤或过程的全部或子集。所使用的方法可以包括将标志设备与系统模块联接。所使用的方法可以包括将磁强计放置在患者上。所使用的方法可以包括根据所定义的用于医疗设备的血管路径将标志设备放置在患者上。在一些实施方案中,将标志设备放置在患者上包括将单独的磁体放置在患者上定义的标志位置处。在一些实施方案中,将标志设备放置在患者上包括将一个或多个粘合

构件附接至患者,以将标志设备固定到患者的期望位置并具有期望的形状。所使用的方法可以包括向系统提供输入以使系统100在显示器上描绘标志路径图像。所使用的方法可以包括向系统提供输入以使系统在存储器中存储标志路径。所使用的方法可以包括从患者上移除标志设备。所使用的方法可以包括将医疗设备与系统模块联接并将医疗设备插入患者体内。所使用的方法可以包括向系统提供输入,以使系统在显示器上描绘实际路径图像连同标志图像。所使用的方法可以包括在插入医疗设备期间在显示器上观察与标志路径图像相关的实时实际路径图像。

[0085] 虽然本文已经公开了一些特定的实施方案,并且已经详细公开了特定的实施方案,但是特定的实施方案并不意图限制本文提供的概念的范围。对于本领域普通技术人员来说,可以出现额外的适应和/或修改,并且在更广泛的方面,这些适应和/或修改也包括在内。因此,在不脱离本文提供的概念的范围的情况下,可以偏离本文公开的特定实施方案。

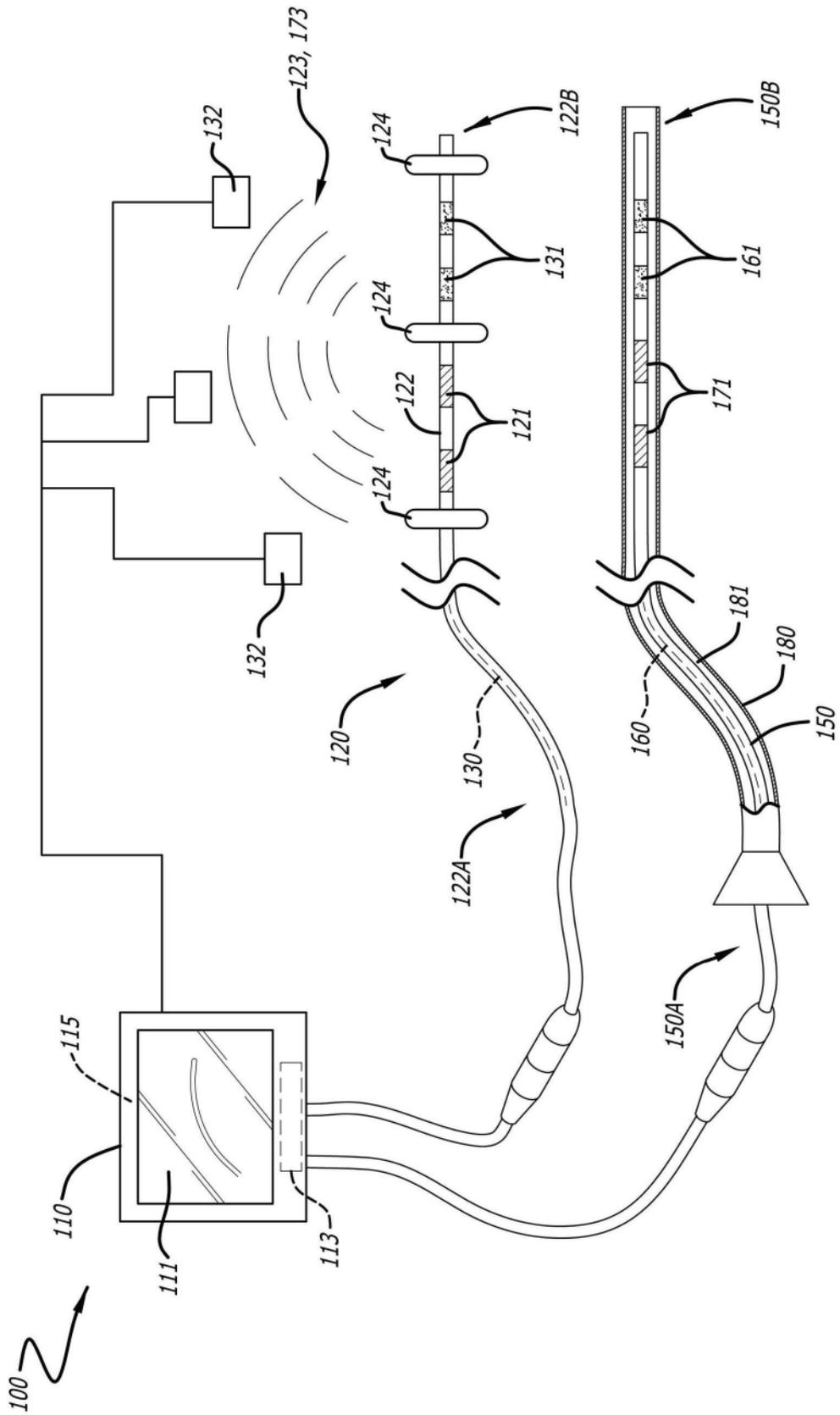


图1

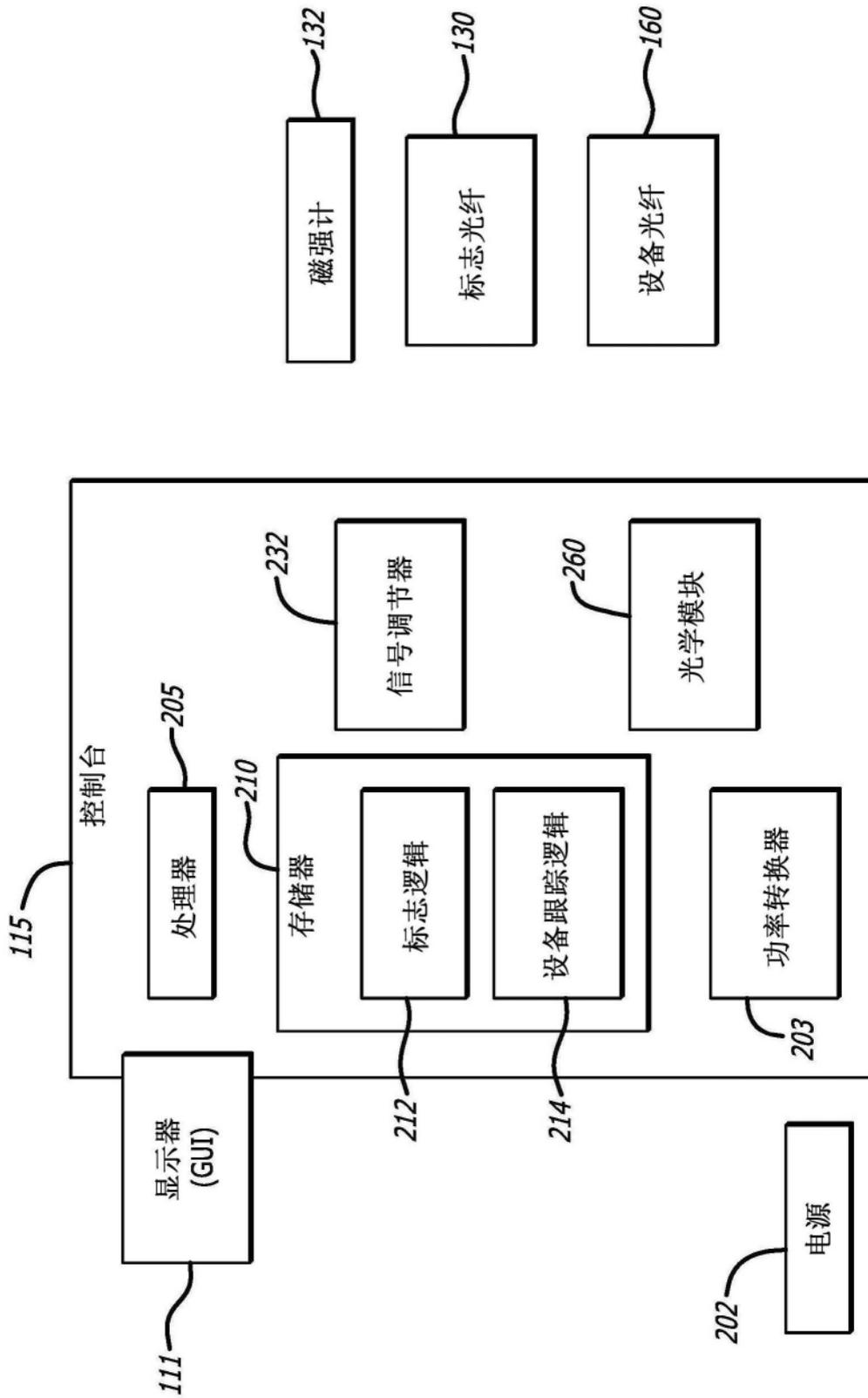


图2

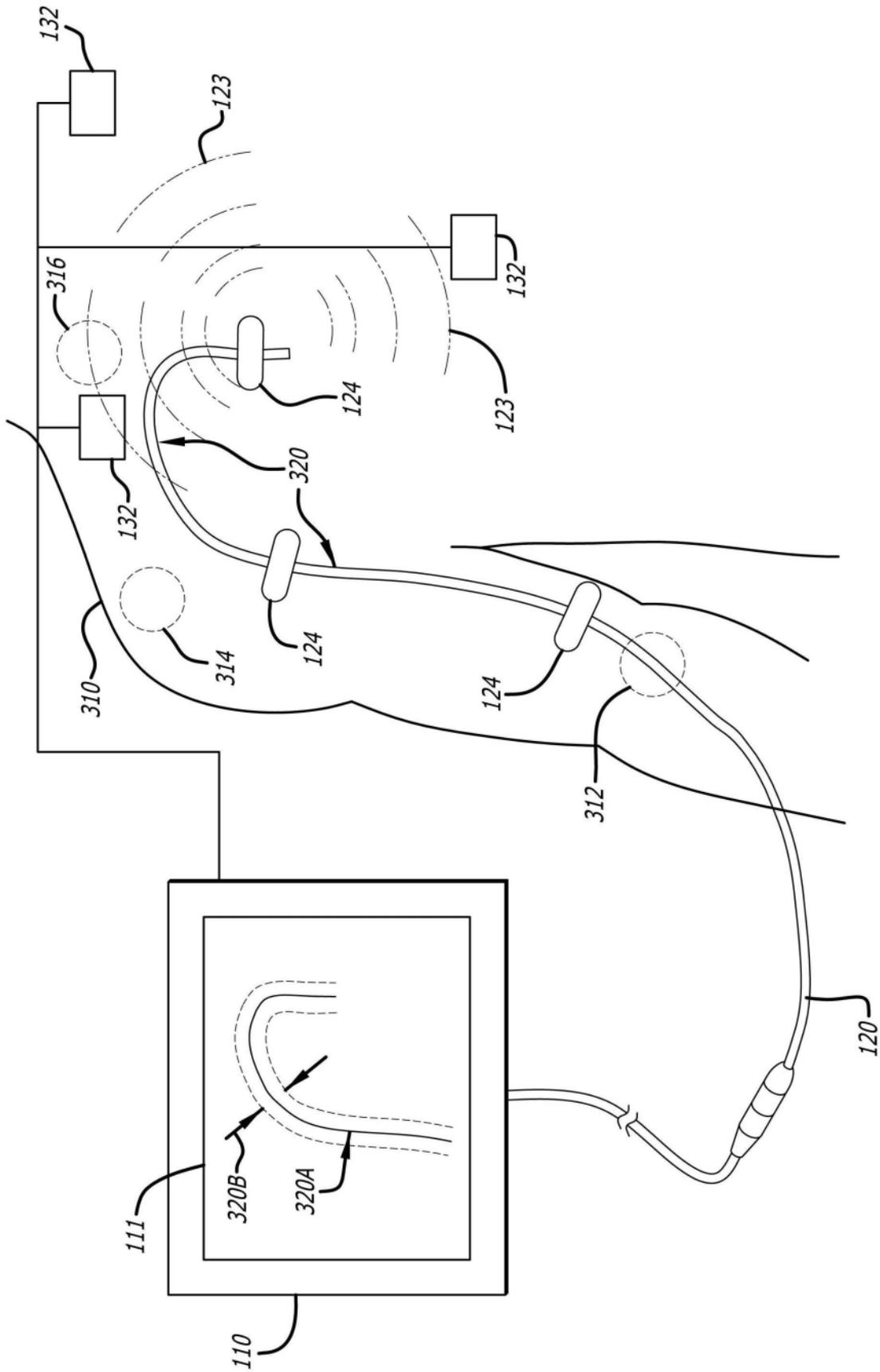


图3A

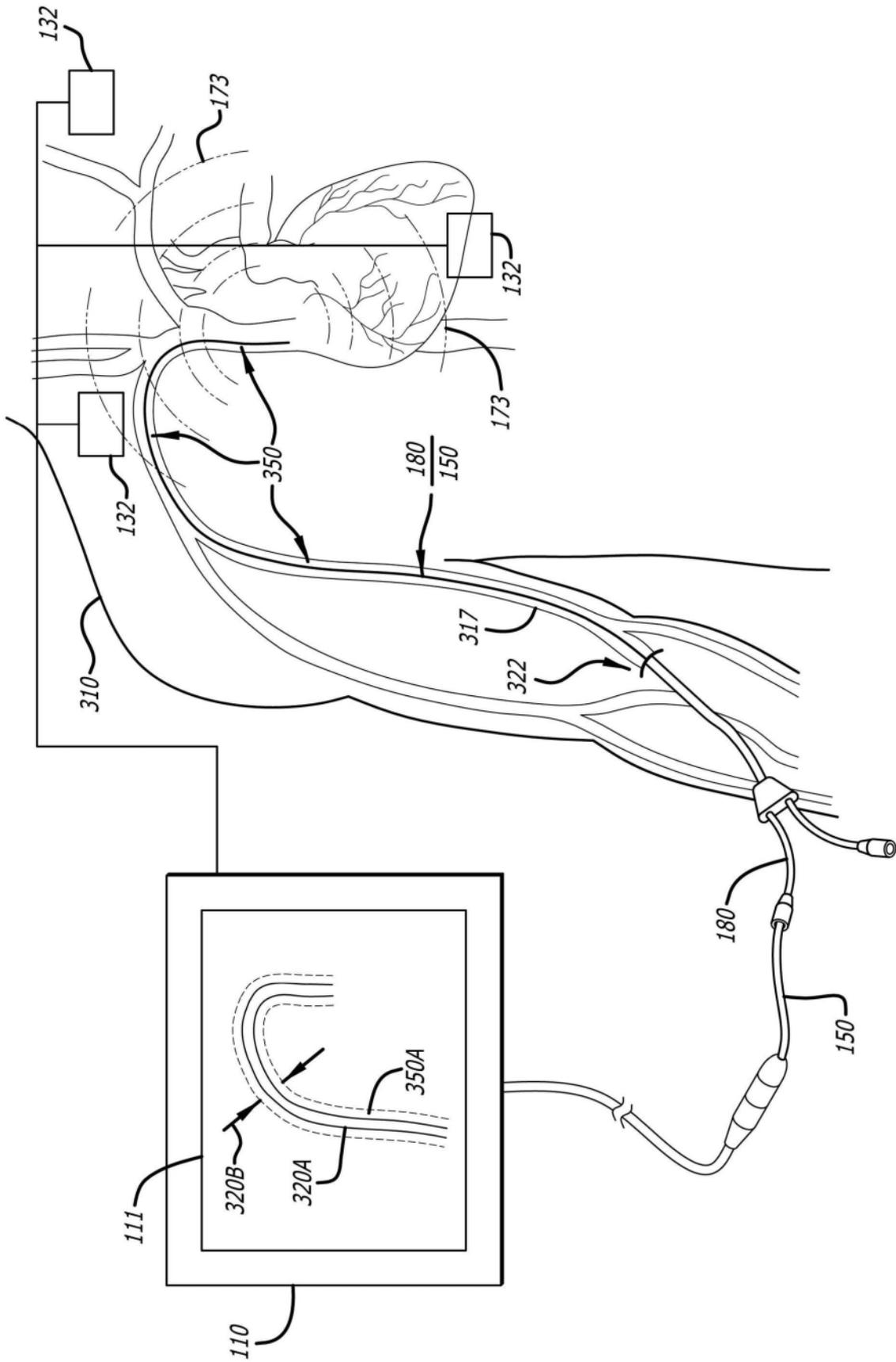


图3B

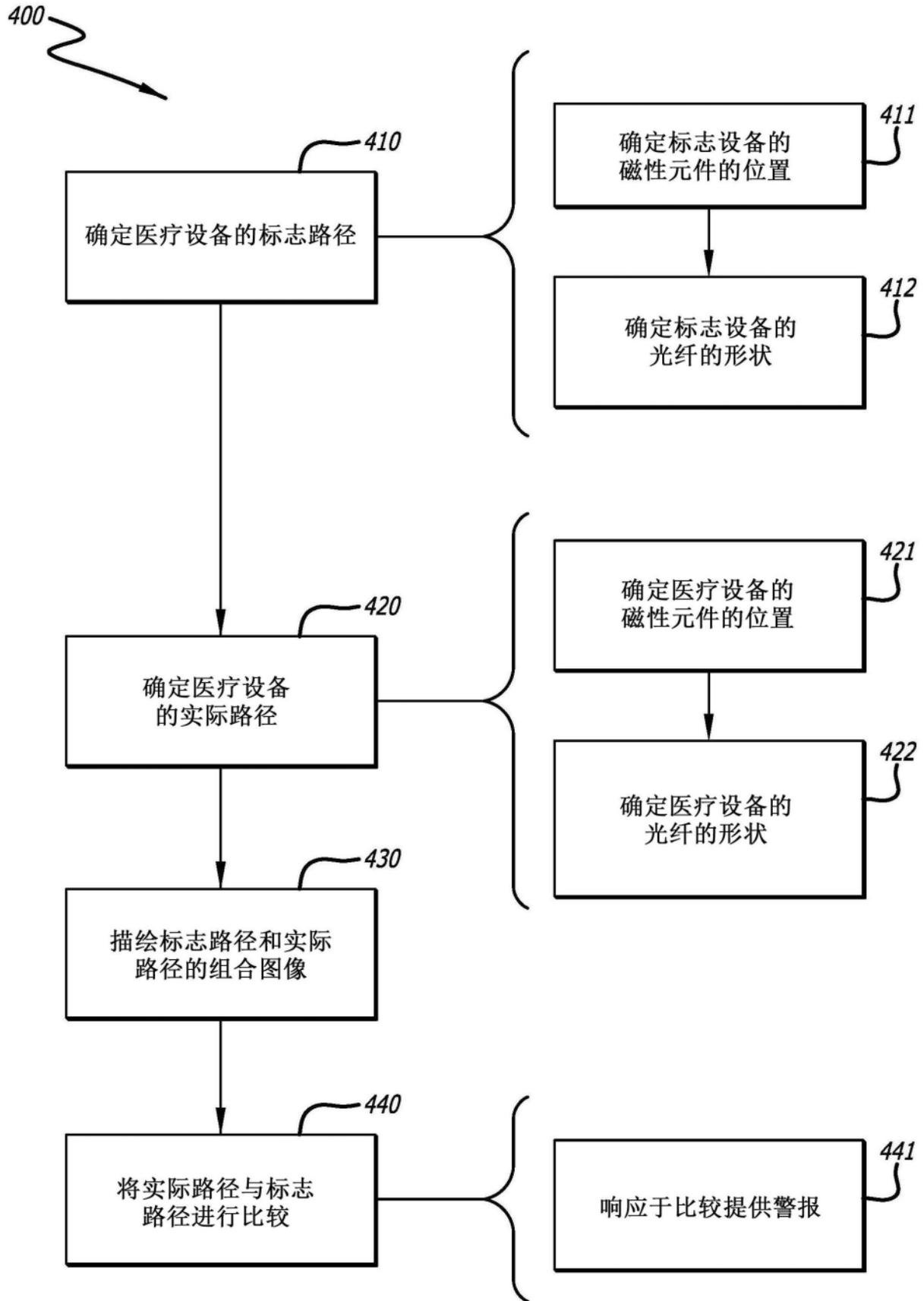


图4