



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108697325 A

(43)申请公布日 2018.10.23

(21)申请号 201680082362.7

(22)申请日 2016.11.28

(30)优先权数据

15/050,681 2016.02.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.08.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/063861 2016.11.28

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/146791 EN 2017.08.31

(71)申请人 里程碑科技有限公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 M·N·浩切曼

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 姬利永 钱慰民

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 17/34(2006.01)

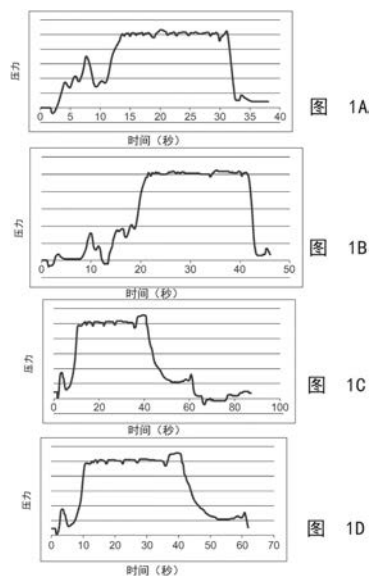
权利要求书7页 说明书21页 附图6页

(54)发明名称

用于识别目标区的设备和方法

(57)摘要

提供了用于定位位于受试者体内的目标区以便例如递送药物的方法和仪器。该系统与用于接收注射流体的储集器、与储集器流体连通的针、以及能操作于检测指示针中流体压力的特性的传感器配合。信号生成器向操作者供应指示针何时存在于目标区的成功信号。中央控制器响应于从传感器接收到的信号而控制信号生成器。



1. 一种用于定位位于受试者体内的目标区的仪器,包括:

用于接收注射流体的储集器,其中所述储集器包括用于将所述储集器和要插入所述受试者体内的针连接的连接器;

用于检测指示在所述针中的流体压力的特性的装置;

用于向操作者供应指示所述针何时存在于所述目标区中的真压力损失信号的装置,其中所述真压力损失信号是声学的、视觉的或触觉的;

用于控制来自所述储集器的流体流动的装置;

中央控制器,与所述传感器装置连接,所述中央控制器用于接收来自所述传感器的信号,并在假压力损失和指示所述针被放置在感兴趣的目标区域中的真压力损失之间进行区分,其中所述中央控制器与用于检测的装置连接并且其中所述中央控制器能操作用于控制用于供应真压力损失信号的装置;

其中,所述中央控制器通过仅在满足两个所需条件时声明真压力损失来区分假压力损失和真压力损失,其中所述两个所需条件是:(i)从所述用于检测的装置接收指示超过第一压力阈值的信号;以及(ii)从所述用于检测的装置接收指示所述压力下降到第二压力阈值以下的后续信号;

其中,响应于确定真压力损失,所述中央控制器控制所述用于供应真压力损失信号的装置提供真压力损失信号。

2. 如权利要求1所述的仪器,其中所述第一压力阈值表征在到达所述目标区之前所述针必须遇到的屏障组织,并且所述第二压力阈值表征所述目标区并且所述第二阈值低于所述第一压力阈值。

3. 如权利要求1或2所述的仪器,其中所述储集器包括注射器筒,并且所述用于控制流动的装置包括注射器柱塞。

4. 如权利要求1至3中任一项所述的仪器,其中所述用于检测的装置包括压力传感器。

5. 如权利要求1至4中任一项所述的仪器,其中所述中央控制器被配置为响应于从所述用于检测的装置接收到的信号控制所述用于控制流动的装置。

6. 如权利要求5所述的仪器,其中所述中央控制器配置成响应于接收到指示超过所述第一压力阈值的信号而控制所述用于控制流动的装置使所述流体流动停止。

7. 如权利要求1至6中任一项所述的仪器,其中所述中央控制器被配置为只要所述中央控制器从所述用于检测的装置接收到指示超过所述第一压力阈值的信号,就控制所述用于供应真压力损失信号的装置提供第二信号。

8. 如权利要求7所述的仪器,其中所述中央控制器被配置为每当所述中央控制器从所述用于检测的装置接收到指示所述压力下降到所述第一压力阈值以下的信号时,控制所述用于供应真压力损失信号的装置中断所述第二信号。

9. 如权利要求1至8中任一项所述的仪器,其中所述中央控制器被配置为需要第三条件,以便控制所述用于供应真压力损失信号的装置以提供所述真压力损失信号,其中所述第三条件是接收到所述后续信号达超过阈值的时间段。

10. 如权利要求1至9中任一项所述的仪器,其中所述真压力损失信号是可听见的。

11. 如权利要求1至10中任一项所述的仪器,其中所述用于检测的装置包括压力换能器,用于生成对应于在针尖处的瞬时压力的实时压力信号。

12. 如权利要求1至11中任一项所述的仪器,其中所述时间段大于一秒。

13. 如权利要求12所述的仪器,其中所述时间段是3-5秒。

14. 一种用于定位目标区的仪器,所述目标区是位于受试者体内的流体填充的解剖间隙,其中刺穿屏障组织以进入所述解剖间隙,其中所述仪器被配置成与用于接收注射流体的储集器、与所述储集器流体连通的针、以及能操作用于检测指示所述针中的流体压力的特性的传感器配合,其中所述仪器包括:

信号生成器,用于向操作者供应成功信号,所述成功信号指示所述针何时存在于所述目标区中,其中所述成功信号是声学的、视觉的或触觉的;以及

中央控制器,能操作用于响应于从所述传感器接收到的信号而控制所述信号生成器;

其中,如果满足三个所需条件,则所述中央控制器能操作用于控制所述信号发生器提供所述成功信号,其中三个要求是:(i)从所述传感器接收到指示超过第一压力阈值的信号;(ii)在已经超过所述第一压力阈值之后,从所述传感器接收到指示所述压力下降到第二压力阈值以下的信号;以及(iii)从所述传感器接收到指示所述压力保持在所述第二压力阈值以下达到大于一秒的时间段的一个或多个信号。

15. 如权利要求14所述的仪器,包括用于将所述中央控制器与所述传感器电连接的连接器。

16. 如权利要求15所述的仪器,包括第二连接器,用于将所述中央控制器与流体控制器连接,所述流体控制器能操作用于控制来自所述储集器的流体流动,其中所述中央控制器被配置成向所述流体控制器提供信号以控制所述流体控制器。

17. 如权利要求14至16中任一项所述的仪器,其中所述中央控制器能操作用于响应于从所述传感器接收到的信号而控制来自所述储集器的流体流动。

18. 如权利要求14至17中任一项所述的仪器,其中所述第一压力阈值表征在到达所述目标区之前所述针必须遇到的所述屏障组织,并且所述第二压力阈值表征所述目标区并且所述第二阈值低于所述第一压力阈值。

19. 如权利要求14至18中任一项所述的仪器,其中所述储集器包括注射器筒并且所述流体控制器包括注射器柱塞。

20. 如权利要求14至19中任一项所述的仪器,其中所述传感器包括压力传感器。

21. 如权利要求14至20中任一项所述的仪器,其中所述中央控制器被配置为响应于从所述传感器接收到的信号控制所述流体控制器。

22. 如权利要求21所述的仪器,其中所述中央控制器配置成响应于接收到指示超过所述第一压力阈值的信号而控制所述流体控制器使所述流体流动停止。

23. 如权利要求14至22中任一项所述的仪器,其中所述中央控制器被配置为只要所述中央控制器从所述传感器接收到指示超过所述第一压力阈值的信号,就控制所述信号生成器提供第二信号。

24. 如权利要求23所述的仪器,其中所述中央控制器被配置为每当所述中央控制器从所述传感器接收到指示所述压力下降到所述第一压力阈值以下的信号时,控制所述信号生成器中断所述第二信号。

25. 如权利要求14至24中任一项所述的仪器,其中所述时间段是3-5秒。

26. 如权利要求14至25中任一项所述的仪器,其中所述成功信号是可听见的。

27. 如权利要求14至26中任一项所述的仪器,其中所述传感器包括压力换能器,用于生成对应于在针尖处的瞬时压力的实时压力信号。

28. 一种用于定位目标区的仪器,所述目标区是位于受试者体内的流体填充的解剖间隙,其中刺穿屏障组织以进入所述解剖间隙,其中所述仪器被配置成与用于接收注射流体的储集器、与所述储集器流体连通的针、以及能操作用于检测指示所述针中的流体压力的特性的传感器配合,其中所述仪器包括:

信号生成器,用于响应于来自所述传感器的信号向操作者供应多个信号,其中所述信号是声学的、视觉的或触觉的;以及

中央控制器,能操作用于响应于从所述传感器接收到的信号而控制所述信号生成器;

其中所述中央控制器能操作用于控制所述信号生成器用于

(a) 响应于从所述传感器接收到指示压力在第一阈值以下的信号而提供第一信号;

(b) 响应于从所述传感器接收到指示压力在所述第一阈值以上的信号而提供第二信号;

(c) 响应于在从所述传感器接收到指示所述压力超过第一阈值的信号之后从所述传感器接收到指示所述压力下降到第二阈值以下的信号而提供第三信号。

29. 如权利要求28所述的仪器,其中所述中央控制器能操作用于控制所述信号生成器,使得:

只要所述压力保持在所述第一阈值以下,随着所述压力变化所述第一信号是不变的;

只要所述压力保持在所述第一阈值以上,随着所述压力变化所述第二信号是不变的;

以及

只要所述压力保持在所述第二阈值以下,随着所述压力变化所述第三信号是不变的。

30. 如权利要求28或29所述的仪器,其中当所述中央控制器从所述传感器接收到所述压力首次超过所述第一阈值的信号时,所述信号生成器能操作用于提供第一警报信号。

31. 如权利要求30所述的仪器,其中当所述中央控制器从所述传感器接收到在首次超过所述第一阈值之后所述压力首次下降到所述第二阈值以下的信号时,所述信号生成器能操作用于提供第二警报信号。

32. 一种用于定位位于受试者体内的目标区的仪器,包括:

用于接收注射流体的储集器,其中所述储集器包括用于将所述储集器和要插入所述受试者体内的针连接的连接器;

传感器,用于检测指示在所述针中的流体压力的特性;

信号生成器,用于向操作者供应真压力损失信号,所述真压力损失信号指示所述针何时存在于所述目标区中,其中所述真压力损失信号是声学的、视觉的或触觉的;

中央控制器,与所述传感器连接,所述中央控制器用于接收来自所述传感器的信号,并在假压力损失和指示所述针被放置在感兴趣的目标区域中的真压力损失之间进行区分,其中所述中央控制器能操作用于控制所述信号生成器;

其中所述中央控制器通过仅在满足三个所需条件时声明真压力损失来区分假压力损失和真压力损失,其中所述三个所需条件是:

(i) 从所述传感器接收到指示超过第一压力阈值的信号;

(ii) 从所述传感器接收到指示所述压力下降到第二压力阈值以下的后续信号;以及

(iii) 从所述传感器接收到指示所述压力保持在所述第二压力阈值以下达大于一秒的时间段的一个或多个信号。

33. 如权利要求32所述的仪器, 包括流体控制器, 用于控制来自所述流体储集器的流体流动, 其中所述中央控制器被配置成响应于接收到指示超过所述第一压力阈值的信号而控制所述流体控制器使所述流体流动停止。

34. 如权利要求33所述的仪器, 其中所述中央控制器被配置为只要所述中央控制器从所述传感器接收到指示超过所述第一压力阈值的信号, 就控制所述信号生成器提供第二信号。

35. 如权利要求32至34中任一项所述的仪器, 其中所述传感器包括压力换能器, 用于生成对应于在针尖处的瞬时压力的实时压力信号。

36. 一种用于定位位于受试者体内的目标区的仪器, 所述仪器包括驱动单元, 所述驱动单元包括:

储集器、或用于接收储集器的装置, 用于保持注射流体, 所述储集器能被连接到要插入到受试者体内的针,

泵送装置、或用于接收泵送装置的装置, 能够以流速将所述注射流体从所述储集器泵送到所述受试者中,

反馈装置, 包括可听见的信号生成器, 所述反馈装置用于向所述设备的用户供应指示所述针何时存在于所述目标区中的可听见的成功信号,

控制器, 能够驱动所述反馈装置并且能够接收对应于来自所述针的注射流体的出口压力的实时压力信号并且

包括微处理器, 所述微处理器包括存储器, 用于存储:

(1) 第一预定压力 (P1), 其表征在到达所述目标区之前所述针必须遇到的屏障组织

(2) 第二预定压力 (P2), 其表征所述目标区, 其中P2低于P1

并且其中所述计算机被编程为驱动所述反馈装置, 以便当所述出口压力下降到P2以下时提供可听见的成功信号; 但是其中所述计算机被编程为使得仅在出口压力已经首次超过P1之后提供所述可听见的成功信号。

37. 如权利要求36所述的仪器, 包括所述泵送装置。

38. 如权利要求36或权利要求37所述的仪器, 其中所述目标区是流体填充的解剖间隙, 并且所述仪器用于将所述注射流体施加到所述间隙中。

39. 如权利要求36或37所述的仪器, 其中所述目标区是流体填充的解剖间隙, 并且所述仪器用于从所述目标区抽吸流体。

40. 如权利要求36至39中任一项所述的仪器, 其中所述目标区是硬膜外腔, 并且所述屏障组织是黄韧带。

41. 如权利要求36至40中任一项所述的仪器, 其中P1在约100mm/Hg和约00mm/Hg之间, 并且所述流速在0.005cc/秒至0.100cc/秒之间。

42. 如权利要求41所述的仪器, 其中P1为约125mm/Hg。

43. 如权利要求36至42中任一项所述的仪器, 其中P2在约25mm/Hg和约75mm/Hg之间。

44. 如权利要求43所述的仪器, 其中P2为约50mm/Hg。

45. 如权利要求36至44中任一项所述的仪器, 其中所述计算机被编程为使得仅当所计

算的压力在下降到P1以下的1秒、2秒或3秒内下降到P2以下时提供所述可听见的成功信号。

46. 如权利要求36至45中任一项所述的仪器,其中所述控制器具有用于从用户接收包括至少P1和P2的至少两个参数的输入端。

47. 如权利要求46所述的仪器,其中所述控制器具有输入端,用于接收选自包括下列的组中的一个或多个其他参数:注射管长度、注射管孔、注射流体粘度、注射流体组分、和注射流体温度。

48. 如权利要求36至47中任一项所述的仪器,其中所述控制器能够操作泵送装置,以便调制所述流速,包括将所述流速降低到基本为零。

49. 如权利要求48所述的仪器,其中所述控制器具有用于接收用于将所述流体注射到所述受试者中的期望的流速的输入端。

50. 如权利要求48或49所述的仪器,其中所述控制器能够响应于所接收到的实时压力信号而调制所述流速。

51. 如权利要求50所述的仪器,其中当所述压力信号指示针出口压力在P1以上时,通过将所述流速降低到基本为零来调制所述流速。

52. 如权利要求50或51所述的仪器,其中当所述压力信号指示针出口压力在P1的80%以上时,通过将所述流速降低到50%来调制所述流速。

53. 如权利要求36至52中任一项所述的仪器,其中所述计算机被编程为当所计算的的压力超过P1时驱动所述反馈装置以提供第二可听见的信号。

54. 如权利要求53所述的仪器,其中所述可听见的成功信号和/或所述第二可听见的信号是口头警告,并且任选地分别包括P2和/或P1阈值压力的口语报告。

55. 如权利要求36至54中任一项所述的仪器,其中所述计算机被编程为仅在所述泵送装置在所述可听见的成功信号之前以流速将所述注射流体从所述储集器泵送到所述受试者中时驱动所述反馈装置以提供第一声音类型。。

56. 如权利要求36至55中任一项所述的仪器,其中所述计算机被编程为当所述泵送装置不在泵送所述注射流体时驱动所述反馈装置以提供第二声音类型。

57. 如权利要求36至56中任一项所述的仪器,其中所述计算机被编程为当所述出口压力在P2以下时,在所述泵送装置在所述成功信号之后正以流速将所述注射流体从所述储集器泵送到所述受试者中时,驱动所述反馈装置以提供第三声音类型。

58. 如权利要求36至57中任一项所述的仪器,进一步包括用于接收注射流体的储集器,在一端与所述储集器连通并且在另一端适于连接到要插入所述受试者体内的针的管子。

59. 如权利要求58所述的仪器,进一步包括要插入所述受试者体内的针,所述针任选地为Touhy针。

60. 如权利要求36至59中任一项所述的仪器,其中所述储集器由注射器限定,所述注射器具有用于容纳所述注射流体的注射器主体和能在所述注射器主体的一端移动以用于从所述注射器主体的相对端分配所述流体的柱塞,并且管子被连接到所述注射器主体的所述相对端。

61. 如权利要求36至60中任一项所述的仪器,进一步包括传感器装置,所述传感器装置被布置成当所述流体通过所述针被泵送到所述受试者体内时确定所述注射流体的阻力测量结果。

62. 如权利要求61所述的仪器,进一步包括压力计算装置,用于从所述传感器接收阻力测量结果并计算实时压力信号。

63. 如权利要求62所述的仪器,其中所述传感器装置和所述压力计算装置共同构成压力换能器,所述压力换能器用于生成对应于在针尖处的瞬时压力的实时压力信号。

64. 如权利要求63所述的仪器,包括一次性用品组件,所述一次性用品组件包括压力换能器,用于生成对应于在针尖处的瞬时压力的实时压力信号,所述压力换能器内联地连接在所述注射器的相对端和所述管子之间。

65. 如权利要求65所述的仪器,进一步包括专用连接器,所述专用连接器电连接且机械连接在所述压力换能器和所述控制器之间,用于仅在授权的一次性用品组件被连接到所述压力换能器时允许控制器的操作。

66. 如权利要求36至65中任一项所述的仪器,其中所述泵送装置包括:

连接到所述计算机并由所述计算机控制的电动机;以及

注射器电枢,被连接到所述电动机并用于机械连接到注射器,以用于将柱塞移入和移出所述注射器的主体,从而分别地在所述针尖处注射和抽吸流体,以便将流体注射到和抽吸出所述受试者。

67. 如权利要求36至66中任一项所述的仪器,其中所述反馈装置进一步包括视觉信号生成器,用于生成指示在所述针尖处的瞬时压力和/或所述泵送装置的操作的视觉信号。

68. 一种用于利用与储集器流体连通的针定位位于受试者体内的目标区的方法,所述方法包括使用如权利要求36至67中任一项所述的仪器。

69. 一种用于利用与储集器流体连通的针定位位于受试者体内的目标区,同时降低通过假阻力损失误识别区的可能性的方法,所述方法包括:

(i) 提供如权利要求36至67中任一项所述的仪器;

(ii) 提供包含注射流体的储集器、在一端与储集器连通且在另一端与要插入到受试者体内的针连接的管子;

(iii) 提供传感器装置,该传感器装置被布置成当所述流体以流速通过所述针被泵送到所述受试者体内时确定所述注射流体的阻力测量结果,以及

压力计算装置,所述压力计算装置用于接收来自所述传感器的阻力测量结果并计算实时压力信号;

iv) 在将所述注射流体泵送到所述患者中的同时将所述针缓慢地推进到所述患者中;

v) 检测所述第一预定压力阈值(P1),所述第一预定压力阈值表征在到达所述目标区之前所述针必须遇到的屏障组织;

vi) 检测所述第二预定压力阈值(P2),所述第二预定压力阈值表征所述目标区并且中止所述针的推进;

并且其中所述计算机被编程为驱动所述反馈装置,以便当所述出口压力下降到P2以下时提供所述可听见的成功信号;

但是其中所述计算机被编程为使得仅在所述出口压力已经首次超过P1之后提供所述可听见的成功信号。

70. 如权利要求69所述的方法,其中所述流速是可变的。

71. 权利要求69或70所述的方法,其中所述流速为0.005cc/秒至0.100cc/秒之间。

72. 如权利要求69至71中任一项所述的方法,其中所述注射流体选自包括生理盐水、磷酸盐缓冲盐水、人造脑脊髓液、林格氏菌、5%右旋糖和过滤空气的组。

73. 如权利要求69至72中任一项所述的方法,其中在所述可听见的成功信号之后执行三秒至五秒的观察时段,在所述观察时段期间将注射流体泵送到所述患者中以确保所述压力维持在P2以下。

74. 如权利要求73所述的方法,其中,如果在所述观察时段期间所述压力上升到P2以上,则撤回所述针。

75. 如权利要求73所述的方法,其中,如果在所述观察时段期间所述压力没有上升到P2以上,则将所述针维持在所述目标区中,并且任选地将第二注射流体泵送到所述受试者中。

76. 如权利要求75的所述方法,其中所述第二注射流体是麻醉剂或治疗剂。

77. 一种如权利要求36至67中任一项所述的仪器的用途,所述仪器用于利用与储集器流体连通的针定位位于受试者体内的目标区,同时降低通过假阻力损失误识别区的可能性。

用于识别目标区的设备和方法

技术领域

[0001] 本发明大体上涉及用于定位位于受试者体内的目标区以例如递送药物的方法和仪器。

背景技术

[0002] 将目标区定位在体内，例如患者体内的解剖腔，对于麻醉学或活组织检查或从腔体抽吸材料是尤其重要的。

[0003] 例如，硬膜外组织间隙的区域麻醉阻滞被理解为产生身体下肢的有效的短暂麻醉。它可以有效地用于身体的大量侵入性程序，包括但不限于分娩、假体髋部置换，以及需要腰部以下麻醉的各种其他外科手术。它还可以有效地用于治疗慢性和急性疼痛，包括例如“背痛”、椎骨疾病和脊柱副神经压迫。为了实现有效的局部麻醉并阻断至中枢神经系统的神经传递，必须在脊柱的特定级(level)处在非常接近脊髓处将足够体积的局部麻醉溶液沉积在称作硬膜外“腔”的解剖部位内。

[0004] 硬膜外腔是未被硬膜及其内容物占据的椎管的部分。它位于硬膜与衬于椎管内侧的骨膜之间。它从枕骨大孔延伸到骶管裂孔。前后神经根在其硬膜层中穿过硬膜外腔而在椎间体和椎内盘中结合。从侧面看，硬膜外腔邻接椎弓根的骨膜和椎间孔。从后端看，邻接结构是椎板前表面的骨膜、关节突及其连接韧带、脊椎根部的骨膜以及由黄韧带填充的椎板间间隙。所述间隙包含静脉丛以及与椎旁间隙中的脂肪连续的脂肪组织。

[0005] 硬膜外流体填充的间隙(后硬膜外腔)是有限的解剖区域，其相对于椎骨和脊柱的横截面具有几平方毫米的不规则形状测量值。流体填充的间隙很窄，并与和黄韧带紧密相邻的脊柱硬膜密切相关。因此，当针的斜面或尖端离开黄韧带时，必须清楚地识别流体填充的间隙，因为如果针继续穿刺，硬膜将被刺穿。用于定位硬膜外流体填充的间隙的标准技术采用“阻力损失”(loss-of-resistance; LOR) 技术。该技术利用连接到硬膜外Tuohy针(16至18号)的由塑料或玻璃制成的低摩擦注射器。此外，已经开发了其他泵驱动系统，以通过利用具有系统内或针尖处的流体压力的视觉和声学表示的压力监测来识别硬膜外腔。

[0006] 当执行时，该技术使患者处于坐位或卧位。应该鼓励患者适应蜷缩的位置，因为这倾向于打开棘突之间的间隙并且有助于识别椎间间隙。硬膜外注射可以位于在沿着腰椎和胸椎的任何级，使其可用于范围从胸外科手术到下肢手术的程序。当与荧光检查一起执行该程序时，也可以将患者面朝下放置以暴露后背的背部。

[0007] 临床医生在椎骨之间在脊椎柱的适当级处触诊脊椎柱。局部麻醉置于浅表组织内，使该区域的组织被局部麻醉。然后使用Tuohy针刺破真皮，并且在临床医生同时对注射器的柱塞施加压力时将针推进。

[0008] 继续插入硬膜外针的并且通过棘上韧带前进，其中针指向略微向头部的方向。将针推进到棘突间韧带，其在2-3cm的深度处遇到，直到当针进入黄韧带时感觉到增加阻力的主观感觉。

[0009] 当使用LOR注射器时，针被推进，直到临床医生的阻力的主观“感觉”导致柱塞上的

明显“背压”。临床医生必须主观地区分所遇到的“背压”或阻力以识别黄韧带的解剖结构的位置。在针穿过黄韧带后由针尖进入硬膜外流体填充间隙,从而识别真LOR (True-LOR)。

[0010] 在针在组织内推进期间,操作者通常识别压力下降或假LOR。假LOR可归因于针尖进入低密度组织结构,诸如液泡(脂肪组织)或具有高组织顺应性的解剖结构(诸如棘突间组织)。当操作者针试图找到硬膜外腔的正确轨迹时,当针与骨椎接触时,针的重新定位(向前和向后)多次发生。在重新定位期间针沿着路径的任何向后移动(缩回)都会创建在流体中的压力下降,这可能导致进一步使真LOR的检测复杂化的假LOR。

[0011] 取决于患者的身体尺寸,Touhy针从穿透真皮到识别黄韧带的移动可以在深度上很大程度地变化。针必须穿过组织行进一段距离。如前所述,针移动可以创建假LOR,并且这在那些尺寸较大的患者中被放大。超重患者也提出了更大的挑战,并且对于病态肥胖患者,由于该技术的主观性质的限制,硬膜外注射可能不合适。病态肥胖患者具有较多的分布在体内的脂肪组织,并且具有较多脂肪含量的那些患者由于在这些各种组织平面内的液泡分布而面临更大的挑战。年龄似乎是额外的复杂因素,因为由硬膜外组织间隙的解剖学尺寸减小和椎骨狭窄使得针尖接触骨表面所提出的挑战通常需要重新对准以及缩回针以便找到正确的轨迹。此外,在小孩中,难以区分组织顺应性,并且发现假LOR使得程序更加危险。

[0012] 假LOR可以导致许多问题。例如,在试图确定硬膜外腔的位置时,可以不加区别地注射过量流体。释放到这些组织中的额外流体可以进一步使硬膜外腔的识别复杂化。另外,如果医生难以区分假LOR和真LOR,则Touhy针可能会移动到硬膜外腔的边界之外并且无意地推进到并穿过脊髓的硬膜,产生所谓的“硬膜穿破(wet-tap)”,这可能对患者造成危险的长期后果。

[0013] 因此,在执行硬膜外注射时,对于执业医师区分假LOR和真LOR是重要的,因为该技术具有直接脊髓损伤的风险,导致患者短暂或永久性神经损伤甚至意外死亡。

[0014] Ucha Calvo的EP0 0538259A1描述了一种用于定位诸如硬膜外腔的解剖腔的方法和仪器。硬膜外腔的识别基于通过声学 and 视觉警告信号的发射的注射器的阻力损失,该警告信号量化并证实操作者的触觉。该方法与待检测间隙的压力特性无关。Ucha描述了具有预定频率和幅度的第一警告信号,如果当手动按下柱塞时压力返回恢复到当前值的恒定值时该第一警告信号停止,以及具有与使用频率和振幅两者的先前警告不同的警告的第二警告信号,该第二警告信号响应于压力下降,其中压力无法通过手动压下柱塞而恢复。

[0015] 因此,Ucha描述了两个条件,最初都表现为压力的突然下降(即,阻力损失),然后通过压力可以恢复到预先建立的水平的一个状态和压力无法恢复到预先确定的压力值的第二状态来区分。该系统具有缺点:假LOR和真LOR之间的区别取决于使用者放置在柱塞上的压力,并且因此经受操作者偏差的影响。

[0016] Hochman等人的美国专利第6,200,289号(也被公开为W0/1999/52575)(通过引用并入本文)公开了一种自动注射设备,其包括驱动机构,该驱动机构使得治疗流体从由药筒保持器支撑的药筒流动、管和具有注射针的手柄。驱动机构连接到电动机以及位于电动机输出端的传感器,该传感器测量由电动机施加到驱动机构的力。然后,该力用于确定内部特征,诸如在注射过程中生成的力或内部压力。然后,该特性被微处理器或控制器用作控制参数,该微处理器或控制器生成对驱动机构的对应的命令。在特别有利的实施例中,该特性用于计算出口压力,在该出口压力下,设备喷射通过细长管的流体。然后以使得出口压力保持

在预定水平以确保患者不会遭受疼痛和/或组织损伤的这样的方式操作电动机。此外，W0/1999/52575教导了使用视觉和恒定电流听觉信息，例如以便向用户反馈关于系统压力的信息。虽然这些信息可以辅助临床医生进行硬膜外注射，但是没有明确解决假LOR的问题。

[0017] Lechner的美国专利7,922,689(也公开为W0/2003/000146)公开了一种用于定位解剖腔的设备，该设备依赖于声音信号，该声音信号连续地表示流体中普遍的压力(即，听觉或视觉警告信号)。然而，该系统没有能力区分与假LOR相关的压力下降以及与真LOR相关的压力下降，因为该系统仅提供不区分这两个条件的连续声学反馈。

[0018] Hochman的公开的美国专利申请US2006/0122555(也公开为W0/2007/024399)描述了一种自动注射设备，其包括驱动机构和用于确定内部特征(诸如在注射过程中生成力或内部压力)的传感器。美国公开申请第2006/0122555号和PCT公开第W0/2007/024399号两者的全部公开内容通过引用并入本文。然后，内部特征被微处理器或控制器用作控制参数，以确定由设备排出的流体的出口压力。然后使用该出口压力来识别注射被引入其中的组织的类型。该公开讨论了当使用具有出口压力控制的计算机控制的药物递送系统时如何识别假LOR。一旦针进入这样的间隙，泵就被打开，由此快速填充间隙(或用流体对较不致密的组织加压)，使得记录的出口压力将一度上升并客观地指示假LOR。

[0019] Hochman的公开的专利申请US2014/0012226(也公开为W0/2014/007949)(其全部公开内容通过引用并入本文)描述了一种自动注射仪器，其使用药物的非连续流体流动来识别意图的注射部位并且包括驱动机构、传感器和控制器，该控制器用于建立流体流动和压力并防止流体流动直到压力下降到预定阈值以下。基于在注射期间生成的内部压力确定压力阈值，并且更多流体将不会流动直到其下降到预定压力以下。执行注射以建立初始压力阈值，并且然后停止流体流入患者，直到压力下降到预定压力以下，这允许流体流动恢复，从而识别流体填充的组织间隙。初始压力阈值用作控制注射速率的微处理器的控制参数。流体流动在某些压力以下也被用于在注射期间识别体内的特定位置。通过填充间隙(或用流体对较不密集的组织加压)来再次识别假LOR，使得记录的出口压力将一度上升并且客观地指示假LOR。

[0020] Vad的美国专利8,608,665描述了一种用于压力检测的设备，该设备可以与注射器和针结合使用。该设备被描述为包括压力换能器、微处理器和发光二极管。压力换能器配置成在第一时间测量第一压力而在第二时间测量第二压力。微处理器配置成从压力换能器接收第一压力和第二压力，确定第一压力和第二压力之间的压力差，并确定

[0021] 第一时间与第二时间之间的时间差。从压力差和时间差确定针的成功情况，该压力差和时间差可以被转换为压力-时间“斜率”。还可以测量在稍后时间点的进一步的(第三)压力以确认成功。

[0022] Maguire等人的公开的专利申请US 2011/0301500公开了一种使用三维近红外成像和机器人驱动针的自动血管穿刺设备，以便提供同时的实时诊断分析。它教导了静脉穿刺是进行各种测试的目的获得静脉血样品的过程。由经过培训的人员从靠近皮肤表面的静脉或器官手动地获得样品，但这些过程存在固有的问题。该参考文献使用红外成像和机器人驱动针来解决问题，但不使用流体压力值来帮助指示静脉或器官的存在。尽管提到了压力，但这指的是阻止机械驱动的针的移动以避免对患者的伤害的机械压力，而不是指针中的流体压力。

[0023] 从上文可以看出,帮助执业医师区分假LOR和真LOR的用于将针引导到解剖目标区的新颖系统将为本领域做出贡献。

发明内容

[0024] 本发明尤其提供了一种方法和仪器或设备,其使得执业医师能够更容易地执行诸如硬膜外腔之类的解剖目标区的识别。

[0025] 本文公开的仪器和相关方面由来自大规模研究的数据支持,该研究利用在检测硬膜外腔时能够测量、监测和记录实时压力测量的设备。该临床研究支持新的、更客观的方法,用于在识别目标区时区分假LOR和真LOR。

[0026] 此外,对设计用于辅助执业医师进行这种解剖调查研究的仪器的操作的临床调查研究已经证明了使得操作者对主观发现或复杂反馈系统的解释的需要,或者对额外定位动作的需要最小化的人体工程学设备是有利的。

[0027] 本发明提供了一种用于将针引导至解剖目标区的新颖系统。该系统提供了一种软件逻辑和仪器,当执行这些操作(诸如检测硬膜外腔)时,其可以简化假LOR和真LOR之间的区分,由此改善这种注射的可靠性和安全性。

[0028] 因此,在一个方面,提供了一种用于定位位于受试者体内的目标区的仪器,该仪器包括:

a. 储集器、或用于接收储集器的装置,用于保持注射流体,所述储集器能被连接到要插入到受试者体内的针,

b. 泵送装置、或用于接收泵送装置的装置,能够以流速将所述注射流体从所述储集器泵送到所述受试者中,

c. 反馈装置,包括可听见的信号生成器,所述反馈装置用于向所述设备的用户供应指示所述针何时存在于所述目标区中的可听见的成功信号,

d. 控制器:

i. 能够驱动所述反馈装置;以及

ii. 能够接收对应于从针的注射流体的出口压力的实时压力信号;以及

iii. 包括计算机,所述计算机包括存储器,用于存储:

(1) (1) 第一预定压力(P1),其表征在到达所述目标区之前针必须遇到的屏障组织;

(2) (2) 第二预定压力(P2),其表征目标区,其中P2低于P1并且其中计算机被编程为驱动反馈装置,以便当出口压力下降到P2以下时提供可听见的成功信号;

但是其中计算机被编程为使得仅在出口压力已经首次超过P1之后提供可听见的成功信号。

[0029] 可以作为软件或固件实现的编程逻辑是基于被识别的两个预定的压力限值,其中首先识别第一预定压力限值(P1,例如表示黄韧带),且然后是被跟随的第二预定的压力限值(P2,例如表示硬膜外腔)。应当理解,本发明需要以特定顺序比较测量的压力与绝对阈值,并且不仅仅基于压力变化的幅度或该变化的速率。

[0030] 在操作中,例如在硬膜外注射中,逻辑被设计成使得在检测到第一预定压力限值(P1)之前发生的任何突然的压力下降(即LOR)被忽略并被解释为假LOR。逻辑的要求是首先识别表示黄韧带的第一预定压力值,并且然后该第一预定压力值跟随有压力下降到表示硬

膜外腔的第二预定压力值,这将引出已检测到硬膜外腔的“成功”警告或指示,即已经发生了真LOR。

[0031] 根据另一方面,本发明还提供了一种用于定位位于受试者体内的目标区的方法,其中所述定位经由与注射流体储集器流体连通的针完成,所述方法包括使用本发明的仪器。

[0032] 例如,提供了一种用于利用与储集器流体连通的针定位位于受试者体内的目标区,同时降低通过假阻力损失误识别该区的可能性的方法,所述方法包括:

(i) 提供包含注射流体的储集器、在一端与储集器连通且在另一端与要插入到受试者体内的针连接的管子;

(ii) 提供传感器,该传感器被布置成当注射流体以流速通过所述针被泵送到所述受试者体内时确定所述注射流体的阻力测量结果;

(iii) 提供压力计算元件,该压力计算元件被配置成接收来自传感器的阻力测量结果并计算实时压力信号;

(iv) 在将所述注射流体泵送到所述患者中的同时将所述针缓慢地推进到所述患者中;

(v) 检测所述第一预定压力阈值(P1),所述第一预定压力阈值表征在到达所述目标区之前所述针将遇到的屏障组织;

(vi) 检测所述第二预定压力阈值(P2),所述第二预定压力阈值表征目标区;并且

其中计算机被编程为驱动反馈元件,以便当出口压力下降到P2以下时提供可听见的成功信号;

但是其中计算机被编程为使得仅在出口压力已经首次超过P1之后提供可听见的成功信号。

[0033] 该方法还可包括响应于检测到P2的步骤而中止针的推进的步骤。

[0034] 本发明还提供如本文所描述用于定位位于受试者体内的目标区的仪器的用途,所述定位利用与储集器流体连通的针,同时降低通过假阻力损失误识别区的可能性。

[0035] 因此,本文所描述的发明在执行识别硬膜外腔的程序时提供了改进的安全性和可预测性。

[0036] 在本发明的一些实施例中,针是导管针。

[0037] 在本发明的一些实施例中,注射流体包括药物。

[0038] 根据另一方面,本发明在两个特定的预定压力值处使用警告。当压力超过P1时,引发第一(任选的)警告,而一旦压力下降到P2以下时,第二警告是成功警告。

[0039] 当系统识别出要被第二预定压力阈值跟随的第一预定压力阈值时,可以提供可听见的和/或视觉信号信息。

[0040] 在一个实施例中,P1和/或P2警告可以采取已经被选择的压力阈值的口头声明的形式。

[0041] 在一些实施例中,计算机被编程为使得仅当计算的压力在下降到P1以下的1、2或3秒内下降到P2以下时提供可听见的成功信号。

[0042] 该仪器可以使用利用软件编程的计算机,该软件在计算的压力超过P1之后设置标志条件,以便由此准许反馈元件在计算的压力下降到P2以下时提供可听见的成功信号。

[0043] 在一些实施例中,计算机被编程为使得仅当计算的压力在下降到P1以下的1、2或3

秒内下降到P2以下时提供可听见的成功信号。

[0044] 因此,该仪器可以使用利用软件编程的计算机,该软件在计算的压力超过P1之后设置标志条件,以便由此准许反馈元件在计算的压力下降到P2以下(只有在该下降发生在下降到P1以下的1、2或3秒内的情况下)时提供可听见的成功信号。

[0045] 在该示例中,对于检测真LOR,第一预定压力值(P1)高于第二预定压力值(P2)。作为示例,该值可以设定在100mm/Hg和250mm/Hg之间,例如175mm/Hg。下面更详细地描述适合于所讨论的目标区的P1值的示例。

[0046] 一旦已经识别出第一预定压力值,软件逻辑能够检测设定在低压力值的第二预定压力值,在该示例中,第二压力值设定为50mm/Hg。当现在后续的突然的压力下降发生时,该设备将提供第二声学警告,其表示压力下降到第二预定压力值以下。声学警告在预定压力值处提供客观阈值,该预定压力值表示硬膜外腔的压力。因此,软件的逻辑在检测到黄韧带之前发生的压力下降和在检测到黄韧带之后发生的那些压力下降之间进行区分。这使得人们能够区分假LOR和真LOR。

[0047] 在优选的实施例中,泵送元件形成驱动单元的一部分。例如,泵送元件可以是一个或多个电动机加上一个或多个注射器电枢。

[0048] 在优选的实施例中,控制器能够响应于接收到的实时压力信号调制流速-例如,当压力信号指示针出口压力在P1以上时,它可以将流速调制到基本上为零。当压力信号指示针出口压力在P1的80%以上时,它可以通过将流速降低至50%来调制流速。

[0049] 在优选的实施例中,反馈元件生成反映泵送元件的操作以及流速的存在、不存在或幅度的不同的声音类型。

[0050] 典型地,储集器由一个或多个注射器形成,所述注射器装配到腔室或电枢中以由驱动单元中的电动机操作。

[0051] 注射器或每个注射器连同管子、针和用于生成对应于在针尖处的瞬时压力的实时压力信号的换能器可以形成“一次性用品”组件的一部分。换能器可以在注射器的相对端和管子之间内联地连接。

[0052] 在优选实施例中,驱动单元具有壳体,该壳体具有用于将注射器的主体可移除地保持在壳体上的轴向固定位置的注射器腔;以及柱塞凹部,在其中柱塞自由移动,注射器电枢具有可沿着柱塞凹部移动的台部,柱塞具有拇指垫并且台部具有至少一个枢转安装且加载弹簧的钩,该钩用于当移动台部以接合拇指垫以便将台部轴向地连接到拇指垫时接合拇指垫,使得台部在相反方向上的移动使柱塞在相反方向上移动,注射器电枢包括用于感测台部已经移动以接合拇指垫的传感器,计算机被编程为当台部已经接合拇指垫时在传感器的影响下停止台部的移动。

[0053] 还设想该设备可任选地包含用于记录和/或显示相关注射数据的元件,该数据包括例如瞬时流速、压力和注射量。所有测量结果和信息可以被“实时”呈现给临床医生,使得临床医生可以确定注射是否被递送到意图位置和/或正确组织,并且使得临床医生可以相应地修改注射技术。此外,可以记录测量结果以用于临床事件的日后查阅和存档。

[0054] 还设想了由分开的注射器柱塞驱动的多个注射器可用于允许注射多种药物,以及不需要达到预定压力的第二注射器驱动器。可以以特定流速对第二驱动器进行编程以允许将药物(诸如局部麻醉剂和其他治疗药物)输注到各种组织中。

[0055] 在又另一实施例中,设备可包含两个不同的注射器驱动器,其中二者均能够如本文先前所述,基于流体压力进行调制。

[0056] 在进一步的实施例中,提供了一种用于定位位于受试者体内的目标区的设备。该设备包括用于接收注射流体的储集器,其中所述储集器包括用于将所述储集器和要插入所述受试者体内的针连接(connector)的连接器。该设备进一步包括传感器,所述传感器用于检测指示在所述针中的流体压力的特性。信号生成器向设备的用户供应指示针何时存在于目标区中的成功信号。成功信号可以是声学的、视觉的或触觉的。该设备还包括:流体控制器,被配置成控制来自储集器的流体流动;以及与传感器连接的中央控制器,用于接收来自传感器的信号。中央控制器可操作用于响应于从所述传感器接收到的信号而控制所述信号生成器。此外,中央控制器可操作用于响应于以下两个条件的存在而控制信号生成器提供成功信号:(i)从所述传感器接收到指示超过第一压力阈值的信号;以及(ii)从所述传感器接收到指示压力下降到第二压力阈值以下的后续信号。

[0057] 在又进一步实施例中,提供了一种用于定位目标区的仪器,该目标区是位于受试者体内的流体填充的解剖间隙,其中刺穿屏障组织以进入解剖间隙。该仪器配置为与用于接收注射流体的储集器、与储集器流体连通的针、以及能操作用于检测指示针中的流体压力的特性的传感器配合。该仪器包括信号生成器和中央控制器。信号生成器向操作者供应成功信号,该成功信号指示所述针何时存在于所述目标区中,其中所述成功信号是声学的、视觉的或触觉的。中央控制器能操作用于响应于从所述传感器接收到的信号而控制所述信号生成器。中央控制器可操作用于响应于以下两个条件的存在而控制信号生成器提供成功信号:(i)从所述传感器接收到指示超过第一压力阈值的信号;以及(ii)从所述传感器接收到指示压力下降到第二压力阈值以下的后续信号。

[0058] 下面更详细地描述这些及其他实施例。

[0059] 表征本发明的新颖性的各种特征在所附权利要求中具体指出,并构成本公开的部分。为了更好地理解本发明,通过其使用获得其操作优点和特定目的,参考附图和说明性内容,其中图示了本发明的优选实施例。

附图的简要说明

[0060] 图1A是图示了在执行硬膜外腔的检测时针对第一患者获得的实时压力测量结果的图。

[0061] 图1B是图示了在执行硬膜外腔的检测时针对第二患者获得的实时压力测量结果的图。

[0062] 图1C是图示了在执行硬膜外腔的检测时针对第三患者获得的实时压力测量结果的图。

[0063] 图1D是图示了在执行硬膜外腔的检测时针对第四患者获得的实时压力测量结果的图。

[0064] 图2示出了基于使用本文描述的本发明的一个实施例的假设的时间-压力曲线轮廓,该曲线轮廓被注释以显示出在时间点A-H处的不同声学警报和其他关键事件的发生。

[0065] 图3A是具有就位使用的一次性用品组件的计算机控制的药物递送单元壳体的俯视图;

[0066] 图3B是没有一次性用品组件的单元的类似于图3A的视图;

[0067] 图4是本发明的计算机控制的药物递送系统的一个实施例的示意表示。

具体描述

[0068] 提供了一种用于识别解剖目标区(诸如硬膜外腔)的方法和设备,其减少了对身体的非特异性组织中的假阳性的阻力损失(假LOR或假阳性LOR)的检测。该设备设计为具有硬件和软件逻辑,该硬件和软件逻辑检测假阳性LOR并能够以高水平的特异性和确定性检测到真阻力损失。

[0069] 在优选实施例中,提供非连续警报信号和机械逻辑以便基于软件逻辑解释指示被特定最小压力阈值跟随的特定高压阈值警告,该软件逻辑解释帮助避免在检测到真LOR之前的通常检测到的假LOR。

[0070] 在一个实施例中,本发明的仪器包括能够结合表示黄韧带的第一预定压力值的软件逻辑,其中在检测到表示硬膜外腔的第二预定压力值之前需要达到所述第一预定压力值。遇到第一预定压力值,然后第二预定压力值将引出与特定目标值有关的警告信号,在本文中也称为“成功信号”。

[0071] 在又一个实施例中,本发明的仪器包括软件逻辑,该软件逻辑包含表示黄韧带的第一预定压力值,其后跟随软件逻辑内的第二条件,该软件逻辑内的第二条件能够在检测到表示硬膜外腔的第二预定压力值之前检测到压力减少(即,急剧且突然的下降)的斜率。遇到在软件逻辑内的这些第一条件、第二条件和第三条件将引出与特定目标值有关的可听见的警告信号,本文也称为“成功信号”。

[0072] 在优选实施例中,第一预定压力值的示例性值是175mm/Hg。第二预定压力值的示例性值是50mm/Hg。

[0073] 因此,该系统提供了一种软件逻辑,该软件逻辑使得人们能够在达到表示黄韧带的预定压力阈值之前消除假阳性LOR的检测。此外,系统在已经识别高压阈值之后客观地识别真LOR。

[0074] 一旦从预设高压力的快速且突然下降检测到真LOR,压力就下降到表示硬膜外流体填充间隙的第二预设低压阈值之下。在经过第一压力阈值和第二压力阈值之后,针在3秒至5秒的观察时段期间被固定。如果压力从在该第二预设低压阈值之下升高,则它可能由于过度推进针而发生使得与硬膜层进行接触。在这种情况下,建议缩回针并重新开启该过程以确保压力保持在第二预设低压阈值之下,以确保针已经保留在硬膜外腔中。这为该技术增加了额外的安全性和可预测性水平。

[0075] 因此,该方法和仪器提供了一种可靠且可再现的系统,用于在期望的流体填充的组织位置向患者施用注射,该施用注射先前需要多年的训练并且之前具有高度的主观性,并且因此容易被误解和人为错误。本技术提供了一种更有效和符合人体工程学的系统来检测真LOR,由此节省时间、金钱并改善患者安全。对于那些需要执行这极其重要的程序的医生来说,它能够提供更多的信心和更快速的学习曲线。它通过减少熟练执行这种技术敏感的程序所需的时间,同时提供改进的安全性和可预测性来降低医疗成本。

[0076] 如上所解释的,本系统采用由临床数据支持的客观方法。回顾了超过200个程序,其中将压力感测设备与用于识别硬膜外腔的标准技术进行比较。100名患者用作为对照(即使用LOR注射器的LOR的标准技术),并且另外100名患者使用压力感测设备进行治疗,该压力感测设备控制出口压力和实时数据文件中的存储的出口压力。下背部疼痛的50名患者

被治疗,针对该下背部疼痛使用荧光检查确认了硬膜外间隙中针的存在。另外50名患者接受了分娩和分娩治疗,其中通过记录的有效区的麻醉证实了成功。

[0077] 图1A-图1D示出了从在执行硬膜外腔数据组的检测时获得的实时压力测量的大规模(超过200次介入)的临床研究的4个代表性图表。尽管轮廓不同,但可以看出,在每个示例中在达到最大压力值之前假阳性LOR发生,并且在经历该最大压力之后立即遇到硬膜外腔。

[0078] 来自临床研究的数据说明了若干个结论,包括:

(1) 在硬膜外腔之前始终识别表示黄韧带的最大压力,压力的突然且急剧的下降典型地先于硬膜外腔,且表示从黄韧带到进入硬膜外腔的入口的过渡。

从该数据组明显的是,在急剧且突然的压力下降之前达到了高压阈值。

(2) 许多案例表明在达到高压阈值之前发生了初始的急剧且突然的压力下降。这些案例中的所有都被识别为假LOR。压力下降归因于由于重取向导致的针的轻微缩回、与骨的提前接触、或针尖在脂肪组织的液泡内的位置。在这项研究中无法结论性地识别这种压力下降的实际原因。然而,必须将其解释为使得在达到代表黄韧带的高压力值之前发生的任何压力下降指示假LOR。在每种情况下这被确认为压力继续达到预定的高压阈值,之后发生急剧且突然的压力下降。

[0079] 在急剧且突然的压力下降之后,压力值降至较低压力值以下。在该研究中,较低的压力值为50mm/Hg,并且压力值保持在该值以下达到3秒至5秒之间的观察时段。在研究期间,一旦发生急剧且突然的压力下降,针立即被固定。换句话说,在突然的压力下降后没有发生进一步的针移动。

[0080] 识别黄韧带的压力产生的值的范围从175mm/Hg至高达500mm/Hg或更高。当以0.07mL/秒的速率用流体注射时,体内的结缔组织产生75mm/Hg和125mm/Hg之间的压力,而当以0.05mL/秒的速率将流体注射到该流体填充的空腔时,硬膜外腔产生0mm/Hg至50mm/Hg之间的压力值。

[0081] 虽然准确的流速本身不是本发明的关键特征,但是本领域技术人员将能够选择足够高的流速以在压力测量和针被推进的速率方面为用户提供足够的响应性,同时不会过度以便将不必要体积的注射流体引入受试者体内,或者通过过快地加压目标区而错过真LOR的风险。

[0082] 通常,0.005cc/秒至0.20cc/秒之间的流速将适合于受试者和介入,但可能优选0.01cc/秒至0.15cc/秒。

[0083] 更具体地,将采用能够提供对可以快速检测到的压力变化的响应性的流速范围。使用太慢的流速将产生不必要地延迟假阳性LOR的检测的结果。如上已经描述的,当在达到高压值之前进入诸如脂肪液泡之类的隔室时,典型地会发生假阳性LOR。这个隔室将产生急剧而迅速的压力下降。当在所识别的范围内使用合适的流速时,隔室将快速地填充并且压力将继续移动到高压阈值(P1),使得用户继续在组织内推进针。如果流速设置得太低,则程序将在时间上增加,并且将不会在临床上可接受的时间范围内(典型地在3秒到5秒内)检测到压力变化的响应。

[0084] 然而,如果选择的流速太快,当系统检测到识别硬膜外腔的真LOR时,存在过量的流体将被引入到该腔中的风险。此外,由于硬膜外腔的体积限制,过快的流速可能导致硬膜外腔填充有过量流体,导致压力在短时间范围内再次升高,即使在已经识别了真LOR时。

[0085] 如下面更详细地解释的,本发明的仪器将优选地允许在程序期间或自动地基于压力或者由用户手动地调整流速。

[0086] 应当注意,测量硬膜外腔内压力的一些先前调查使用在静态条件下测量压力的压力计来进行,在该静态条件下流体不正被用于(间接地)测量腔内的压力。基于通过针(如在本发明中的)泵送到受试者体内的注射流体的阻力测量结果的压力测量结果被预期为比静态测量结果高。

[0087] 在本系统中,相关组织具有其自身的压力密度特性,该特性被表示为可在给定组织类型内引发的可测量压力。它类比于特定组织顺应性的概念。使用从系统输注到受试者的流体的压力来测量组织的密度或阻力,该系统能够检测在输注期间的压力阻力。

[0088] 表示黄韧带(P1)阈值的优选值是例如在选自100mm/Hg至500mm/Hg的阈值压力以上,优选地在125mm/Hg以上。

[0089] 表示硬膜外腔(流体填充空腔)的P2阈值的优选值是例如在选自20mm/Hg至75mm/Hg的阈值压力以下,优选地在50mm/Hg以下。

[0090] 因此,本系统关于确定在诸如硬膜外腔之类的流体填充的组织中的药物的位置以及任选地递送药物。

[0091] 然而,鉴于本公开将理解,本发明可以比照适用于其他目标区。本发明对于注射药物(诸如但不限于局部麻醉剂溶液、皮质类固醇和典型地注射到流体填充的组织间隙中以用于治疗目的的其他药物)具有特别的功效。

[0092] 本系统提供了一种方法和设备,该方法和设备使得执业医师能够准确地识别流体填充的组织间隙,同时最小化由假LOR引起的误识别的风险,并且可以用于限制将药物放置到非目标组织中。该方法可以被执行用于诊断或治疗程序或两者。

[0093] 在组织内放置针/导管后,当前设备利用来自针或导管(“注射器”)的流体的压力,以便正确地识别放置的准确性并且在注射或抽吸期间监测(正确的)放置。

[0094] 在一个实施例中,本发明的设备和方法用于施用硬膜外注射。

[0095] 在另一个实施例中,该设备可用于在确定流体填充的间隙的识别之后抽吸流体填充的组织间隙。抽吸可以用于抽取组织样本或细胞外液,或者可以用于确定注射针的正确放置。在抽吸程序期间,“入口压力”以与流体填充的组织间隙内的压力相同的方式被测量,其以压力损失表征。同样,在抽吸程序期间还识别假压力损失,因为内部组织结构(即包囊)将迅速地流出其内容物并且入口压力将升高到阈值入口压力以上。

[0096] 通常,需要麻醉剂的硬膜外注射的程序是漫长的,并且除了初始(负荷)剂量之外,还需要一个或多个后续(维持)剂量。典型地,留置导管用于施用多个剂量。在另一个实施例中,该系统提供了用于施用需要多次注射的硬膜外注射的方法,其中,在施用第二次(和后续)剂量期间,计算在注射器的末端和所述患者的组织之间的界面处的流体压力,并控制在所述第二次注射期间的注射流体的流速,使得压力不超过预设的高压力。同样地,该技术可用于留置导管维持(即,用于确定导管是否保留在诸如硬膜外组织间隙之类的目标组织中),无论是否在该时预期或期望另外的注射。

[0097] 本系统利用泵送机构将注射流体泵送到受试者中。泵可以在使用之前与驱动单元组合,但是将优选地与驱动单元集成。泵将通常包括电动机和用于驱动来自储集器的流体的耦合元件-例如注射器电枢。输注泵设备和系统在医学领域中是公知的,用于向患者递送

或分配处方药物。

[0098] 电动机,与电动机相关联的耦合和下面讨论的电子控制器可以至少部分地设置在用于保护的仪器壳体内。

[0099] 在一个实施例中,系统的设备具有两个不同的驱动器,以允许将多个注射器放置到单个设备上。在这样的实施例中,第一驱动器与单独的注射器、管组和针一起使用以递送第一药物,且第二驱动器包含单独的注射器、压力换能器(transducer)、管组和用于第二药物的针。每个驱动器都具有本文所述的特征。此外,两个驱动器中的一个驱动器也可以在没有感测压力的能力的情况下使用,并且完全用于以特定的流速递送药物。该驱动器可用于在使用第二驱动器之前递送局部麻醉剂,其中第一预定压力限制特征和第二预定压力限制特征用于识别流体填充的组织间隙。这准许在尝试识别目标区之前进行表面软组织麻醉。

[0100] 在该系统的实施例中,注射流体可以包含例如麻醉剂,并且针适于插入到硬膜外流体填充的组织间隙中。预期在该程序的针放置阶段期间,使用含药物或无药物(测试)流体来识别流体填充的组织间隙。可以使用含药物的流体,诸如局部麻醉剂、皮质类固醇、组合的麻醉剂-皮质类固醇或其他活性药剂来识别目标。合适的无药物流体包括例如生理盐水、磷酸盐缓冲盐水、人造脑脊髓液、林格氏菌、5%右旋糖(dextrose)或过滤的空气。一旦使用压差法识别出流体填充的组织间隙,就将注射流体改变(即,需要多个流体储集器)至含药物的流体。在针放置阶段期间使用无药物流体最小化或消除药物向非目标组织的递送。

[0101] 在本系统中,传感器可以是放置在泵送机构和针之间的内联(in-line)传感器,但是优选地在泵送机构或注射器和测量注射流体的压力的管组的开始之间。或者,传感器可以在拇指垫内,该拇指垫将与注射器柱塞物理接触。

[0102] 优选地,诸如换能器之类的传感器用于感测在流体存储设备内由电动机生成并由柱塞施加的力或压力。换能器可以测量注射器适配器和/或设备的其余壳体之间的力。

[0103] 换能器可包括尺寸感测设备,该尺寸感测设备感测设备的元件的尺寸变化,所述变化指示在系统内药物的力或压力和压力。例如,管子的尺寸变化可以用作该力或压力的标记。在另一个实施例中,管内的压力在外部测量并用于确定流体压力。

[0104] 任选地,将压力阻力测量转换成视觉信号并实时显示在反馈显示器上,诸如屏幕上。屏幕显示压力值的图形,并通过触摸屏幕将数据标记添加到数据组。该数据点将数值设置到屏幕上以及数据组中。这使得用户能够在基于标记号得出程序结论之后记录注释信息。此外,向操作者提供可听见的声学声音。该声学声音向操作者提供信号,该信号指示警告压力阈值和诸如电动机功能之类的操作信息以及因此存在或不存在流体流速。

[0105] 在屏幕上向医生呈现测量结果使得医生可以确定或确认注射是否被递送到正确的组织并且是否正在记录正确的压力值,这不能从所提供的声学信息中确知。在一个实施例中,在视觉显示器上示出水平线,以表示在绘制数据期间当前有效的预定P1和P2值。此外,还记录压力测量结果、流体体积、时间和输入标记,以供以后查看和记录临床事件。可以预先定义第一预定高压压力极限阈值、第二预定低压压力极限阈值以及流速控制,以确保在该过程期间不使用过大的压力和/或流速。

[0106] 本系统中利用的控制器包括输入机构,该输入机构通常能够接受用户输入的参数,包括例如第一预定高压压力值(P1)、第二预定低压压力值(P2)。例如,系统可以包括触摸屏

或一个或多个输入按钮。受控包括计算机,并且这些值存储在控制器的存储器中。

[0107] 驱动单元的控制器还将优选地能够调制流速,包括将流速降低到基本为零。这是通过控制泵送机构来完成。

[0108] 因此,本系统中利用的控制器还可以能够接受用户输入的参数,该参数是期望的流速。

[0109] 如下面更详细地解释的,驱动单元的控制器还将优选地能够响应于接收到的实时压力信号来调制流速。

[0110] 因此,在一个实施例中,该系统提供了一种用于通过以下来识别硬膜外腔的设备和方法:提供流体储集器、注射流体、泵送机构,其中储集器可以被连接到针以用于插入患者;将流体从储集器泵入患者;计算针与所述患者的组织之间的界面处的流体的压力,并控制注射流体的流速使得压力不超过预设高压,并且然后一旦压力下降到预设压力以下就流速恢复,在该时刻,一旦压力已经下降到第二预设低压以下,该设备就引发可听见的警告以便指示已经越过目标压力阈值。

[0111] 可以以二元的方式通过压力信号控制流速。例如,当压力信号显示针出口压力在P1以上时,流速可以被减小到零(即电动机或泵送机构停止)。

[0112] 然而,可以以更复杂的方式通过压力信号控制流速。例如,在一个优选的实施例中,如果压力上升到超过预定高压值(P1)的80%,则流速被减小速率的50%。这确保当流速接近预定的高压力值设定P1时流速的更逐渐下降。

[0113] 当压力下降到P1值以下时,电动机再次开启。

[0114] 在其他实施例中,关于响应于测量到的流体压力的自动流速调制的功能可以是用户定义的,例如响应于其他阈值。

[0115] 将理解,即使在控制器用于自动地调整流速的实施例中,也可以直接地由用户调整或超控流速。

[0116] 流速可以由用户通过踩下脚踏控制器来控制并在使用时预设为多个特定速度。但是,在优选实施例中,只使用一种速度。在另一个实施例中,提供两种速度,并且用户可以通过踩下脚踏板或激活屏幕上的按钮以改变电动机的速度来从速度1变为速度2。当仪器被设置为具有3种速度时也是如此。预设三种特定的不同速度并激活输入设备,诸如脚踏控制器、触摸屏界面或在设备的正面的按钮。仪器对每个速度的行为是相同的。

[0117] 如上所解释,典型的期望流速在0.005cc/秒至0.20cc/秒的范围内,在又一个实施例中,流速可以在0.003cc/秒至2.0cc/秒之间。

[0118] 换句话说,本设备的该实施例利用预定的第一流体压力来防止药物在非目标(第一)组织部位内的流动并且一旦压力下降到预定的相同压力(本文通常为P1)以下就恢复流体的流动。

[0119] 使用不同的流速(或实际上零流速)可以为该程序提供益处。例如,它可以用于防止药物以特定值流动,并且然后一旦预定压力值在所述值以下就允许流体流动恢复。这可以在程序的维持阶段期间使用,以确保注射器保持在诸如硬膜外腔之类的意图的组织内。

[0120] 一些医疗程序可能需要初始硬膜外注射(即,负荷剂量),然后是周期性维持剂量,以便维持所需的麻醉水平。留置导管可以插入硬膜外腔并在整个程序中保持附连到注射设备。患者可以在负荷剂量和维持剂量中的一个或多个维持剂量之间移动。这种移动可以使

被正确地放置的导管从硬膜外组织间隙迁移到非目标组织。在优选的实施例中,本设备可以在所有周期性剂量(即,负荷剂量和所有后续维持剂量)期间监测压力。因此,药物将不被注射到对患者无意的和非治疗的组织中。此外,如果导管在维持阶段期间迁移,则临床医生会被警报。当前设备利用非连续的流体流动和预定压力来适当地识别留置导管的准确放置,同时限制药物流动到非目标组织中。

[0121] 因此,本设备的该实施例相对于现有技术的优势包括识别流体填充的组织间隙,诸如硬膜外腔,同时利用可忽略体积的含药物溶液。

[0122] 根据本公开的原理,使用从能够在输注期间检测压力阻力的计算机控制的药物递送系统注射/输注的流体的压力/力来测量压力。压力阻力测量优选地被转换成视觉信号和可听见的信号。基于生成的压力连续地调制计算机控制的药物递送系统,产生非连续的流体流动。因此,流速是可变的并且取决于系统的压力。以此方式,压力可以是系统的主要控制变量。

[0123] 因此,流速可成为在预定范围内调制的次要变量,以便维持期望的流体流动。在一个具体实施例中,在压力超过预定阈值(最大准许压力)时,流体流动停止。作为次要变量的流速可能受到限制,使得流体注射在低压条件下不会过快。设想了压力与流体流速之间的关系可以是二元的或连续的。当注射设备被配置成对于小于预设最大值的任何压力以单一预定流速递送流体时,存在二元关系。因此,流体流动基于压力是否超过阈值而开或关。可替代地,可根据压力来调制流速。在这种情况下,随着接近最大压力将降低流速,并且随着压力下降将增加流速。任选地,流速可被限于第一预设最大压力,并且在不同的第二预定压力处恢复流速。

[0124] 如上所解释,在优选的实施例中,采用两个声学警告,分别对应于第一预定压力和第二预定压力(P1、P2)。声学声音可以由口语单词组成但不限于口语单词,诸如“最大压力”、“高压”、“高阈值”、数值的声明或音调。

[0125] 诸如特性音调之类的可听见的反馈也可以在其他处被提供,以通知用户特定流速正在发生。在一个实施例中,恒定流速由在流体流动期间的重复音调来表示。

[0126] 当流速由计算机控制时,当达到高压阈值(P1)时,可以向用户提供第二可听见的信号,诸如音调。接着是指示电动机不再运行的第二信号。在另一个实施例中,当压力从高压值下降到第二预定压力值(P2)以下时,系统可以向操作者提供第三可听见的信号。该第三信号可以是声学声音,或者它可以包括一系列音调,或者它可以是口语单词,诸如“低压力”、“低阈值”、数值的声明或音调,其后跟随第三声学恒定重复音调,该第三声学恒定重复音调被引出为指示压力已下降到第二预定压力值以下并且电动机正在运行。

[0127] 该系统可包括一次性用品组件,该一次性用品组件由注射器、压力换能器、管组和针加上各种独特的专用连接适配器之一(在本文公开为称为“ID连接器”或缩写为“ID连接器”)组成,该各种独特的专用连接适配器之一被附接作为一次性组件的一部分,该一次性组件与计算机控制的药物递送系统结合使用。

[0128] 为了确保适当的一次性部件与计算机控制的药物递送系统一起使用,可以包括图3A中的专用连接器12。专用适配器连接12确保只有授权的、正确配置的、正确尺寸的和消毒的一次性用品组件与器件一起使用。这在W0/2014/007949中更详细描述的结构实现中完成,其全部公开内容借此通过引用特别地并入本文。

[0129] 连接件12使用从换能器20到第一配合部分的外部数据线缆21将内联电子压力换能器20电连接到计算机控制的药物递送器件50,该第一配合部分插入第二配合部分,并且通过第二线缆23和插入器件50的插孔连接。压力换能器20内联地、即紧接在注射器18的圆筒的端部和管子22的一端之间连接,例如,通过如下所解释的已经被永久地结合的鲁尔(Luer)连接,使得在药物递送管线中的瞬时实际流体压力被器件感测和使用,这提供了与该针24的尖处或针24的尖端处(并且因此在尖端所位于的患者体内位置处)的实际瞬时流体压力的紧密近似。

[0130] 电子压力换能器或传感器20经由直接连接至单元50的电子数据线缆和连接器21-12-23来提供压力数据,以便收集这种压力测量结果。通过在电子压力换能器20和计算机控制的药物递送器件50之间结合介入的专用连接件12,可以建立验证和/或授权的检查点。专用连接件12用于识别和验证连接的部件。一次性部件作为授权的单次使用的结合的一次性套件来提供,其中所有部件粘合在一起,如W0/2014/007949中所描述。

[0131] 电子压力换能器20可以例如是可从麦瑞通医疗系统(Merit Medical Systems)公司获得的各种压电压力传感器中的任何一种,诸如**Meritrans®**压力换能器项目MER212。如上所述,专用连接件12和可以与系统一起使用的其他任选的授权方案在W0/2014/007949中描述。

[0132] 如上所描述,由在图3A、图3B和图4中的驱动单元50例示的注射设备通过使用电子压力换能器20连续地监测压力来使用非连续的流体流动,该压力优选地是在注射期间的流体的压力。基于由执业医师设定的并存储在单元50中的电子器件的微处理器或计算机82的存储器80中的预定压力,流体流动将停止,并且基于预定的压力,流体流动将恢复。对于这两种设置,都可能使用相同的预定压力。在这种情况下,随着流体初始地进入组织,将建立压力至预定水平,并且然后当压力下降至此预定水平以下时,压力将停止。此后,流体流动将恢复,从而创建非连续的流体流动。

[0133] 该系统已经定义了预定的压力水平,以便使流体能够流到目标组织部位中,同时限制物流到非目标组织中。这使得临床医生能选择性地药物注射到特定部位和意图的组织中以用于诊断和治疗程序。预先选择的最大可允许压力限值和/或流速被存储在存储器80中,并且定义患者通常耐受的最大推荐压力或其他标准。随着压力接近此限值时,为临床医生生成视觉和/或听觉和/或触觉报警,即在屏幕62上以及经由扬声器84生成,所述报警由来自微处理器82的数据激活。另外,描述整个注射过程的数据被存储在存储器80中以用于将来分析,如上所讨论的。

[0134] 使用时的系统由驱动单元50和一次性装配部件组成。驱动单元50容纳微处理器或CPU 82、电子电路板92、电源94和电子电动机或多个电子电动机96(因为在图4的实施例中,可以容纳两个注射器)。每个电子电动机96旋转螺旋轴98,该螺旋轴98使注射器电枢100沿前向或反向移动。注射器电枢100包含用于检测力的加载单元(load cell)传感器。电枢100连接至台部58以在任一方向上移动台部。还如所提及的,一次性装配件10包括标识连接部件12、注射器18、内联压力换能器20、管子套件22和针24。

[0135] 下面是用于施用硬膜外注射的示例性方法。在W0/2014/007949中描述了制备用于施用硬膜外注射的设备的进一步细节。这些原理和方法可以容易地适用于注射到除硬膜外腔之外的组织和解剖区域。

[0136] 填充流体存储设备并发起设置过程,在此期间临床医生将预加载的注射器放置到器件顶部的注射器插座中。临床医生可以改变要分配的流体流速和峰值压力。然后,临床医生操作触摸屏激活和/或气动控制,诸如脚踏板以发起流体流动。或者,命令可以由临床医生以电子方式或通过语音命令来发起。在分配期间,从换能器的输出用于计算当前流体压力。如果该压力接近某一阈值,则自动停止流体流速以防止药物过量注射到非目标组织中,由此确保患者不会因过量的流体流动而遭受过度疼痛或组织损伤。还提供了若干任选特征,包括在具有或没有空气的情况下对介质进行抽吸、吹扫或装载。

[0137] 在整个过程中,临床医生可以被提供关于正在进行的过程的感觉反馈,包括但不限于:当前流速、喷射或抽吸的总体积、剩余的总体积、组织压力、入口压力和其他参数。临床医生被提供有关于第一压力值和第二压力值的特定预定压力阈值的感觉反馈以及反映在该设备操作期间电动机活动或不活动的传感信号。从微处理器接收来自主微处理器的命令并生成操作电动机所需的驱动信号。

[0138] 更具体地,在准备使用单元50时,并参考图3A和图3B,将一次性用品组件从其无菌包装中移出,并将注射器18的预填充主体压入限定在单元50的壳体的上表面中的半圆柱形注射器托架52,如图3A和3B所示。注射器主体18通过一对弹簧加载的夹具54牢固地保持在托架52中的适当位置,并且通过使其伸入注射器18的顶端的指状凸缘90接合在对应成形的指状凸缘凹部55内而保持不在托架52中轴向地移动。处于图3A所示的其完全伸展的注射器完全的位置的注射器18的柱塞70被接纳在单元壳体的上表面中的柱塞凹部56中,并且尺寸足够地长、宽且深以便容纳和悬挂柱塞70而不接触它,所以柱塞可以无阻碍地被压到注射器主体内。

[0139] 具有枢转地安装到台部58的三个弹簧加载的拇指凸缘锁扣或钩60的可移动台部58可在计算机控制下沿柱塞凹部56移动。如下面将更全面地解释的,台部58被移动到图3A和3B中的右侧,直到台部58足够靠近注射器18的拇指凸缘72,以便允许三个钩60的面向倾斜的表面接合拇指凸缘72形成底部及其相对侧,以在台部58的继续移动下展开,并且然后在拇指凸缘72下方卡合关闭。在单元50中的传感器然后感测到对台部58的进一步移动的阻力,并且台部停止。此时,由于通过锁扣60接合在拇指凸缘72上,柱塞70有效地轴向固定到台部58,台部58的任何进一步向右到向左移动也将使柱塞70移动到右侧,即从注射器主体排出流体,或移动到左侧以便将流体抽吸回到注射器主体。

[0140] 组件的压力传感器20插入专用连接器12,并且连接器12经由插孔插入单元50。

操作顺序的详细描述

[0141] 器件的俯视图示出凹腔52和凹部56,它们一起被称为注射器托架,其允许适当的定位以接收标准的20cc注射器18。包含在柱塞凹部56内的是可移动电枢100和台部58,其接合一次性注射器18的拇指垫或凸缘72。接合注射器的拇指垫的机构具有系列的加载弹簧的钩60,其自动地捕获注射器拇指垫。

[0142] 随着拇指垫72被接合,加载弹簧的钩60将向外移动、越过并然后以钩状方式接合拇指垫。此动作将紧固拇指垫,允许注射器台部58以任一方向机械地移动注射器柱塞70,由此确保可以执行抽吸。另外,力传感器被集成到注射器电枢100的设计中。注射器电枢100使用光学和机械特征来识别注射器的位置并且可以计算注射器内存在的流体的体积。

[0143] 步骤1:经由单独侧面板打“开”驱动单元50,所述侧面板包括“开/关”、“开始/停

止”、“清洗”和“抽吸开/关”按钮和电池指示器。“开/关”按钮为驱动单元和触摸屏界面LCD 62通电。打开电源自动地使注射器电枢机构100移动到图3B中所示的“原”位置。

[0144] 在图3B中,具有带自动接合抽吸的拇指垫插座52、56的移动注射器台部58的注射器电枢100连接至位于驱动单元顶部的可移动注射器电枢。

[0145] 驱动单元的顶部示出特征设计,即注射器托架,所述注射器托架被设计为具有在表面上的棘爪或夹具54。当将注射器放置在注射器托架内时,这些棘爪54接合将注射器18的筒的表面与界面接合,以将注射器临时锁定到注射器托架中。

[0146] 步骤2:驱动单元50需要使用一系列一次性部件。如所提及,一次性装配件由以下系统部件组成。

[0147] 注射器18-优选实施例使用来自Becton Dickinson公司的标准20cc注射器。设计不限于特定尺寸或提及的注射器。操作者将用来自合适的无菌容器(诸如多剂量药瓶或单次使用的玻璃安瓿)的流体加载注射器。随着自动检测特征确定在注射器内包含的药物的体积,操作者可以完全加载注射器或部分加载注射器。

[0148] 优选的实施例使用内联压力换能器20-诸如来自犹他州南约旦的麦瑞通医疗(Merit Medical)的**Meritrans®**内联压力换能器。预期注射器电枢中的力传感器可以提供有关流体压力的信息并且取消对次级压力传感器的需要。

[0149] 皮下空心孔针24-在优选实施例中为Touhy针,诸如新泽西州富兰克林湖的Becton Dickinson的Becton**Dickinson®**20G x 3.5" Touhy针。

[0150] 无菌管组22-48"动脉压管,诸如加利福尼亚州的圣克莱门特的ICU医疗(ICU Medical)公司。

[0151] 标识-一次性连接器(ID-连接器)12-ID连接器是专用部件。它验证根据本发明的制造商推荐的合适的注射器、管组、内联压力传感器和针被连接到驱动单元。在优选的实施例中,ID-连接永久地附接到压力传感器和管组,并被提供作为单个部件。本发明还可以包括在不同套件中提供的所有一次性元件,允许操作者将ID连接器连接到个体部件以供使用。

[0152] 然后,ID连接器经由可移除的连接插头(诸如RJ-11插头)连接到驱动单元。

[0153] ID连接器与驱动单元的CPU通信以提供与一次性有关的信息。在优选实施例中,ID连接器限制驱动单元可与一次性套件一起操作的循环次数。这可以基于驱动单元的物理循环和/或通过测量到的时间来限制使用。另外,它防止重复使用先前使用的或非无菌的一次性用品,从而提供患者安全性。ID连接器还确保正确选择一次性部件。在优选实施例中,ID连接器与尽可能多的一次性部件刚性连接,即通过胶水、热或化学结合到内联压力传感器和管组。然而,这不是单元正常地运行所必需的。

[0154] 预期可以将附加信息加密到ID连接器,诸如但不限于:

- i. 诸如药品名称和配方、药物制造商、批号之类的药物信息;
- ii. 与一次性用品组件有关的信息;
- iii. 与药物到期日期有关的信息;
- iv. 与一次性套件的无菌性有关的信息;以及
- v. 使用ID连接器的日期和时间。

[0155] 在优选实施例中,20cc注射器18连接至具有附连的ID连接器和48"动脉压力管组

22的Meritans压力换能器20。在管组的远端处连接有Touhy (空心孔) 针24。

[0156] 步骤3:在注射器18插入注射器-插座后,操作者将查看在驱动单元50上的陈述“加载注射器并按下继续”的初始屏幕62。触摸屏界面62允许操作者触摸“继续”按钮,其使得自动接合抽吸插座能够与注射器拇指垫接触。驱动单元可以通过一系列特征检测并确认适当的一次性用品已插入器件。确认设计特征包括:

(1) 独特的标识检测器-连接器 (ID连接器)-其能够与CPU通信,确认适当的一次性组件已被选择并被附连到驱动单元。如果ID连接器检测到一次性组件的不适当的选择或尝试重新使用一次性组件,则驱动单元将阻止进一步操作并显示警告消息和/或发出可听见的信号。ID连接器还可以限制用给定的一次性装配件执行的循环次数。ID连接器通过CPU直接和/或间接地控制系统和功能。信息在两个方向上传递到连接器/从连接器传递,并且因此CPU可以在操作期间存储或改变ID连接器上的内容和信息。

(2) 自动注射器检测特征利用自动接合抽吸插座的保持钩来验证选择适当尺寸的注射器。通过注射器拇指垫的尺寸以及自动接合抽吸插座的钩之间的直径来建立确认。如果注射器尺寸和插座尺寸不匹配,则钩不能接合。加载的注射器首先通过驱动单元注射器电枢中包含的加载单元检测。一旦在注射器拇指垫上检测到阻力,注射器电枢的向前运动就会自动停止。在弹簧致动的钩接合注射器拇指垫之后,注射器电枢然后将反转方向。在优选的实施例中,当使用较小直径的拇指垫用于20cc注射器以外的注射器尺寸时,接合钩将不接合且将不会检测到注射器。显示警告信息或发出信号,并且防止进一步使用驱动单元。预期不同的专用注射器尺寸可以结合到特定设计,例如10cc注射器或5cc注射器。

b. 自动注射器检测特征还通过光学和/或机械传感器确定注射器内的流体的体积。显示该体积。

c. 一旦完成并确认了注射器的检测,系统可以自动地将适量的流体清洗到管组中以完全地装载一次性用品。

d. 3. 在优选实施例中,在自动注射器检测特征之后激活自动清洗特征。这确保了适当的注射器安装在注射器插座中。可以改变全局设置,以便自动清洗不会发生,在这种情况下,可以从接触触摸屏使用手动清洗选项。也可以完全地绕过清洗。当在相同患者上多次使用注射器一次性装配件时,绕过“自动清洗”和“手动清洗”是一种选项,在这种情况下,管组从执行的第一次清洗循环中将已经被装载。

[0157] 在触摸屏的最右侧是一系列触摸标签,可在操作期间在任何时间进行评估。

a. 1-“患者”屏幕:允许患者/医生信息被输入。

b. 2-“定位”屏幕:显示视觉的主动注射屏幕

c. 在注射过程期间显示流速和流体压力,从而使操作者能够定位目标。P1和P2值也在屏幕上被标记。

d. 3-“设置”屏幕:允许流速和压力值、P1值和P2压力值被改变。屏幕亮度、音频音量被选择。附加特征包括“校准触摸”触摸屏灵敏度和设置日期和时间、自动清洗开/关。

e. 4-“数据”屏幕:允许查看、电子传输和打印在先前的定位注射执行期间收集的数据。

[0158] 通过触摸屏右侧的“患者”标签来访问患者屏幕。注意到,操作者可以通过简单地触摸屏右侧的“标签”来在操作过程中在任何屏幕之间切换。

[0159] 触摸“患者”标签显示屏幕,操作员可通过该屏幕输入将与患者的时间和日期一起

被记录的患者和医生数据。

[0160] 进一步的“设置”屏幕显示以下用户可调节的设置：

- a. “亮度”，用于允许屏幕更亮或更暗。一旦被选择，屏幕以后将默认为该值。
- b. 音量调整，用于在操作期间调整声级。
- c. 校准触摸，用于调整触摸屏的灵敏度，以便适应使用障碍物和/或手套的操作者。
- d. 设置日期和时间，用于调整日期和时间。
- e. 流速值，用于调整所选的速率。

[0161] 还存在“数据”屏幕，其显示患者信息和医生信息并保留位置和注射事件的记录。该信息可以存储在可移动介质上和/或从驱动单元直接地被打印到打印机。

[0162] “定位”屏幕在程序的定位和注射过程期间提供必要的信息。

[0163] 在操作期间查看“定位”模式活动屏幕。可以从此屏幕直接地访问以下触摸屏特征：

- i. “开始”/“停止”按钮用于手动地开始流动并停止流体的流动。
- ii. “皮重压力”特征：允许系统减去由于患者和器件之间的海拔或高度差异引起的错误压力读数。
- iii. “结束治疗”将使用户返回到清洗窗口，以重新加载为新患者设置的新注射器或允许在相同患者上使用第二注射器。
- iv. “剩余体积”被视为注射器的图形图像。当流体被表达时，图形图片改变以反映视觉中示出的体积变化。
- v. “压力”在操作期间实时地以mm/Hg来提供。
- vi. 正在使用的流速。
- vii. 视觉图形以图形格式显示压力读数。
- viii. 可听见的声音反映流体的压力和流动。
- ix. “打印”-操作者可以从此屏幕打印数据和支持的图形。
- x. 时间和日期被显示在屏幕上。
- xi. 滚动图-表示屏幕的大部分，示出了正在记录的流速和压力数据的视觉表示。以可听见的音调或信号向用户提供该相同的信息，使得操作者不必一直查看屏幕。

[0164] 作为非限制性示例，当在如上所描述已经设置了本发明的设备之后使用它时，可以采用以下方法：

[0165] 1) 在准备系统以供使用后，临床医生通过致动输入机构（诸如脚踏板、按钮或触摸屏）来开启驱动单元。响应于该致动，驱动单元使注射器台部58移位以便开启预设的流速。生成声音类型-1（例如，鸟鸣）以指示电动机正在运行。针被缓慢地推进，使得系统的压力感测能力能够在针被推进时检测到压力的细微变化。针的推进速度应为近似地每3秒1厘米。这可以从可以在硬膜外针上的激光蚀刻标记识别出，该标记可以以1cm的增量来标记。

[0166] 2) 如果在达到第一预定压力阈值P1之前发生假LOR，则不发出“成功警告”声音。器件通过继续维持初始流速自动地忽略假LOR。声音类型始终保持类型1。

[0167] 如果通过该程序没有检测到高压阈值P1，则撤回针并重新插入以遵循新的轨迹。

[0168] 3) 在一个实施例中，P1阈值用于控制流速。当压力超过P1的80%时，流速降低

50%。当压力超过P1时,电动机停止。在这个阶段,可以生成P1可听见“警告声明”,例如“高压”。此外,当在最初达到P1之后电动机停止时,发出声音类型2(例如,长笛音调)直到压力下降到P1以下。响应于压力下降到P1以下,电动机再次开启。此时声音类型1再次开启。

[0169] 阻止流体在P1以上流动的益处在于,这限制了在识别流体填充的组织间隙的过程期间要注射的流体的量。这是对现有技术的改进,因为它可以防止流体连续流入组织,这可能具有许多不良后果。

[0170] 如果在该点之后压力没有下降到阈值P2以下,则典型地撤回针并重新插入以遵循新的轨迹。

[0171] 4) 当针被推进时,可能发生突然且急剧的压力下降,并且压力可以经过第二预定压力值P2。随着压力下降到P2值以下,给出警告声明(例如“低压力”)并且声音类型改变为声音类型3(例如,三重音调)。只要压力停留在P2值以下,就会听到声音类型3,不论压力波动向上或向下。

[0172] 响应于达到P2,用户立即停止在该位置处的Touhy针的推进。

[0173] 5) 执行3秒至5秒的观察时段,其中在该3秒至5秒的时间段期间压力将被维持在该第二预定值以下。如果在此时间段期间压力平稳或继续减小,则这是真LOR的确认和表示以及硬膜外腔的识别。

[0174] 6) 如果在3秒至5秒的观察时段期间压力升高到第二预定压力值以上,则中断第二预定压力值的声学声音,指示针已从硬膜外腔的原始位置移动。注意到针不再在硬膜外腔内,或针被无意地推进并且针尖与硬膜接触,因此针应立即撤回,并且应重新发起程序以在中断使用本文所述的设备之前定位和维持针在硬膜外腔内的位置。

[0175] 通过参考图2中的点A-H,可以理解系统的一个实施例的操作。

[0176] 点A-开启设备并发起针推进。

[0177] 点A到点B:Touhy硬膜外针慢慢地向前推进到患者组织。电动机是活动的,并且以指定的流速发生流体流动。表示具有流速的活动电动机的声学声音是类型1的声学声音,发出重复的例如“鸟鸣”类型声音以通知操作者电动机是活动的并且存在流体的流动,这表示第一电动机活动声音类型。

[0178] 从点A到点B:如图2所示,对于该示例在器件的屏幕上压力值从0mm/Hg增加到70mm/Hg,并且出口压力值从设备的屏幕上的点A到点B在视觉上连续且实时地显示。然而,重复相同的声学声音“鸟鸣”或其他音调以反映电动机正在运行。

[0179] 从点B到点D:针继续被推进,直到发生快速且突然的压力下降。在该示例中,设备上的视觉显示器显示从70mm/Hg到25mm/Hg的压力下降。声学声音类型保持声音类型1,相同声学“鸟鸣”或其他声音音调继续被发出,尽管在点B处已经发生转变点,因为压力现在正在快速地下降。这种声音类型表示电动机正在运行,并且不论压力如何变化,都存在特定流速的流体流动。

[0180] 从点D到点E,针继续被推进通过组织。在点D,压力从25mm/Hg值反弹并快速地增加到点E。在点D处已经发生了转变点,因为压力现在正在迅速增加,然而,相同的声学“鸟鸣”或其他声音音调继续被发出。这种声音类型表示电动机正在运行,并且不论现在快速增加的压力,存在特定流速的流体流动。

[0181] 注意:从点A到点E,发出的声学声音(不管“鸟鸣”还是其他)表示电动机正在以特

定的流速运行,而不论压力值的变化。

[0182] 点E表示第一预定高压阈值(P1)。在压力越过第一预定高压阈值(在该示例中设定为130mm/Hg)的瞬间,用口语单词“最大压力”发出第一警告声明。在该实施例中,它被陈述一次,然而,在其他实施例中,可以想到它被重复或者使用不同的口语单词,诸如“高压”或一些其他术语和/或声音。随着压力上升到该第一预设高压阈值以上,电动机将在已经获得预设高压时停止活动。现在,软件的逻辑将在逻辑中设置软件标志(flag),使得当越过后续的第二预设低压阈值(P2)时,将发出第二可听见的警告声明(在点G处表示)。

[0183] 从点E到点F,电动机不活动。通知操作者已经发生流体流动。在视觉上,图形变为水平线,并且实时连续压力数据被显示在屏幕上。发出声学声音类型2,表示电机没有活动且不存在流体流动。在该实施例中的这种声音类型是例如在点E和点F之间重复的“长笛”声音音调。

[0184] 针被继续推进通过组织。

[0185] 从点F到点G,发生在点F(高压阈值)处开始的快速且突然的压力下降。在这种快速且突然的压力下降期间,电动机再次变为活动并且重新发起流体流动,其表示在图中的设备的显示器上以及屏幕上显示的压力值上。然而,相同的声学“鸟鸣”或其他声音音调被重新开始并且被发出以供操作者听到。这种声音类型表示电动机现在正在运行,并且不论压力正在快速地减小,存在特定流速的流体流动。

[0186] 点G表示第二预设低压阈值。当压力下降到第二预设低压值(在该示例中为50mm/Hg)以下时,用在本实施例中说出的陈述一次的口语单词“低压”发出第二警告声明。或者,该可听见的信号可以重复超过一次,或者可以使用不同的口语单词,诸如“硬膜外腔”或一些其他口语术语和/或声学声音,以向用户提供客观指示。

[0187] 从点G到点H,由于先前满足第一条件,其需要首先达到高压以设置软件标志,后续的压力下降到第二预设低压阈值以下变为有效以便使得一旦压力下降到第二预设低压值以下,就能够发出新的声音类型。图形显示压力持续下降和显示的连续实时压力值的图形。声学声音类型表示第三声学声音、“三重音调”或其他声音被发出,表示已经越过第二预设低压阈值并且电动机是活动的且流体正在流动。如果压力保持在点G以下,则发出相同的声音类型,由此表示电动机正在运行,流体正在流动并且与在点G以下的压力变化无关。

[0188] 在一个实施例中,一旦流体填充的间隙被穿透并且注射已经开始,临床医生可以重置预定的最大可允许压力。如上所述,在针进入硬膜外腔之前,流体压力高使得很少流体或没有流体被递送。在进入流体填充的间隙时,压力最终下降到约1-10mm/Hg。此压力下降发来自注射设备的流体流动。

[0189] 应理解的是,130mm/Hg作为用于停止流体流动的预定最大预设压力的示例是示例,并且临床医生可以酌情选择更低或更高的预设压力。而且,流体流动在其处恢复的第二预定50mm/Hg压力值是示例,并且临床医生可以酌情选择更低或更高的预设压力,并且仅仅是说明性的。可以修改原理和技术以用于注射到几乎任何解剖位置。在方法和设备的此实施例中特别重要的是能够定义和选择压力的预定值以产生用于诊断性和治疗性施用的非连续药物流动。

[0190] 本文描述的技术同样适用于人类和动物组织。

[0191] 尽管已经参照若干个特定实施例描述了本发明,但应理解,这些实施例仅仅是对本发明的原理的说明。相应地,相对于以下权利要求,特别描述的实施例应被视为示例性的而非限制性的。

[0192] 本文中的任何子标题仅为了方便而被包括,并且不应被解释为以任何方式限制本公开。

[0193] 鉴于本领域技术人员可以使用本文引用的所有参考文献的公开内容来实施本发明,该公开内容由此通过交叉引用被特别地并入本文。

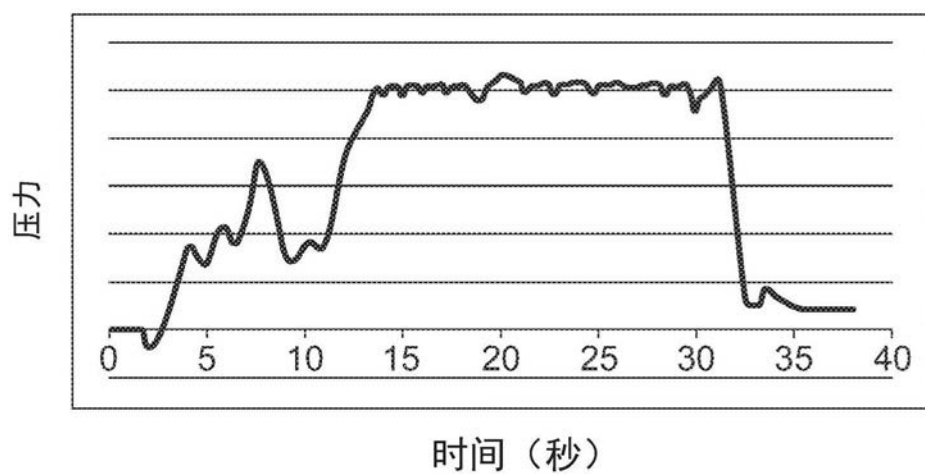


图1A

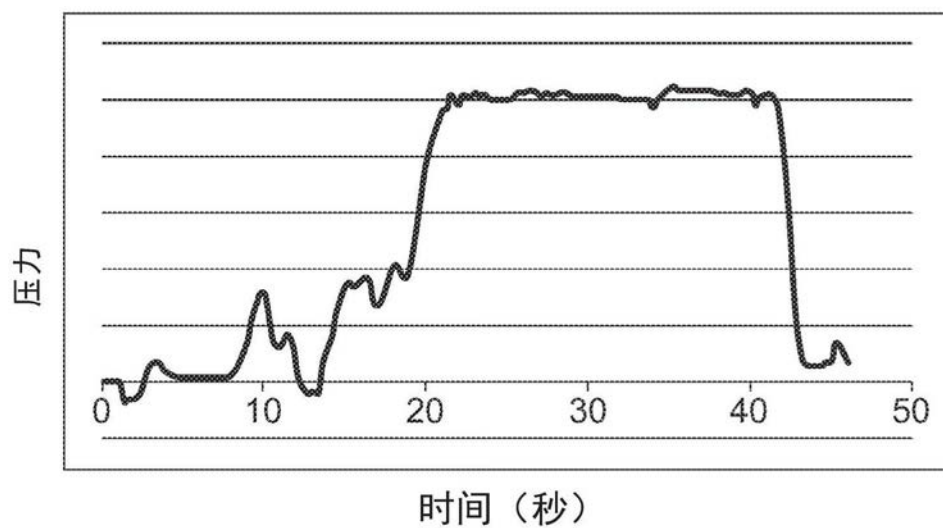


图1B

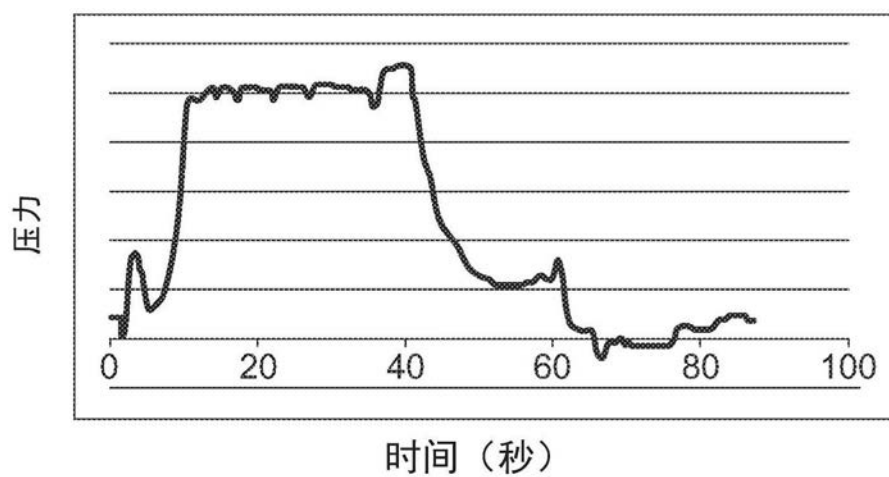


图1C

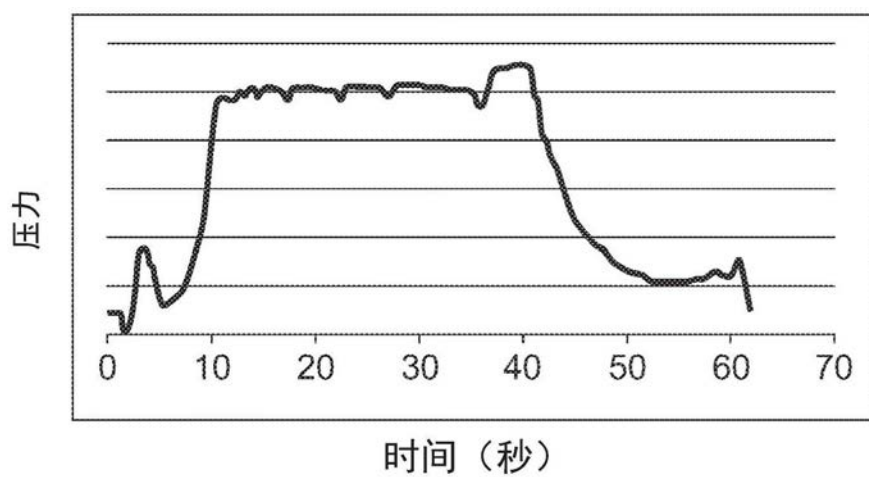


图1D

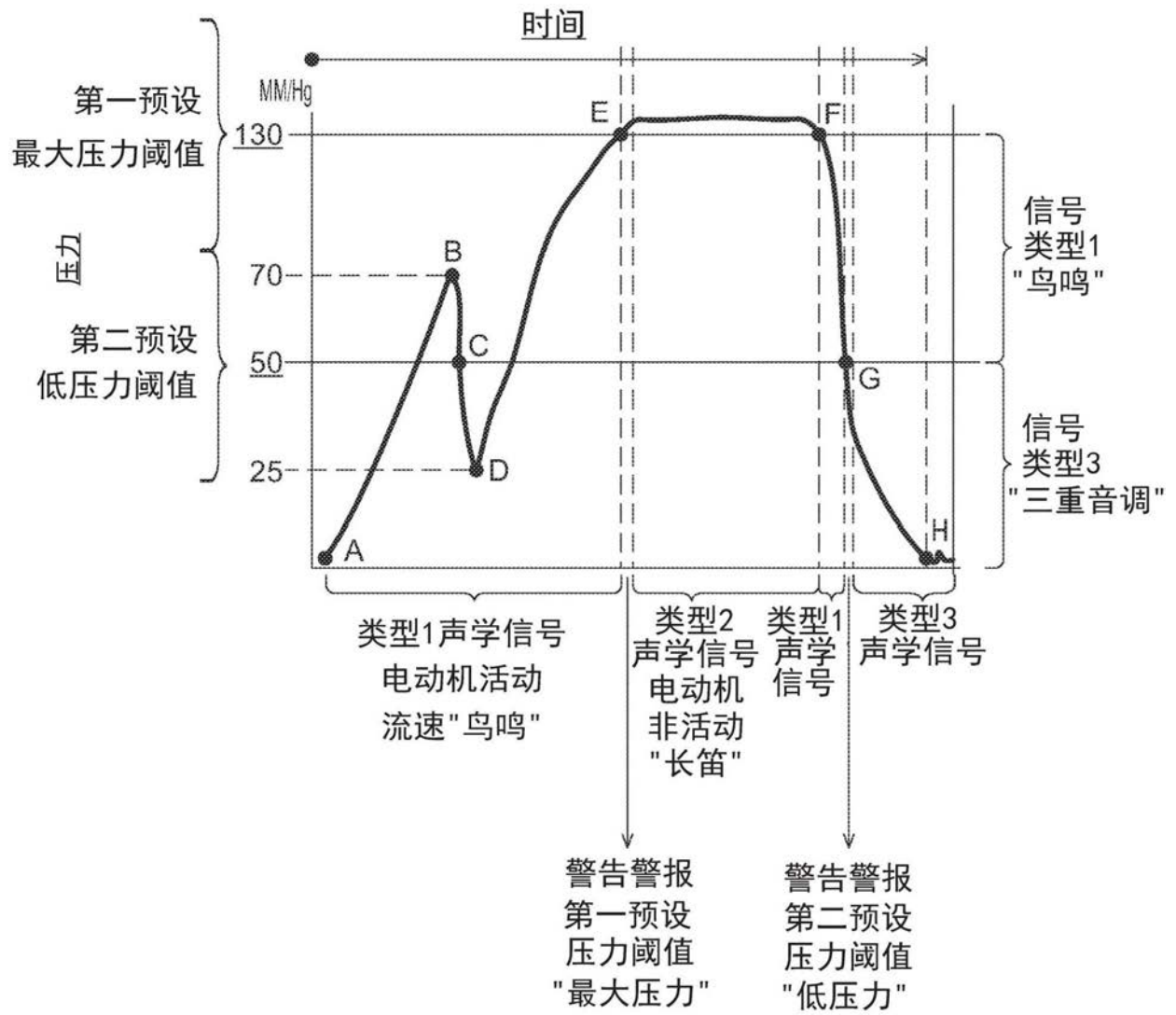


图2

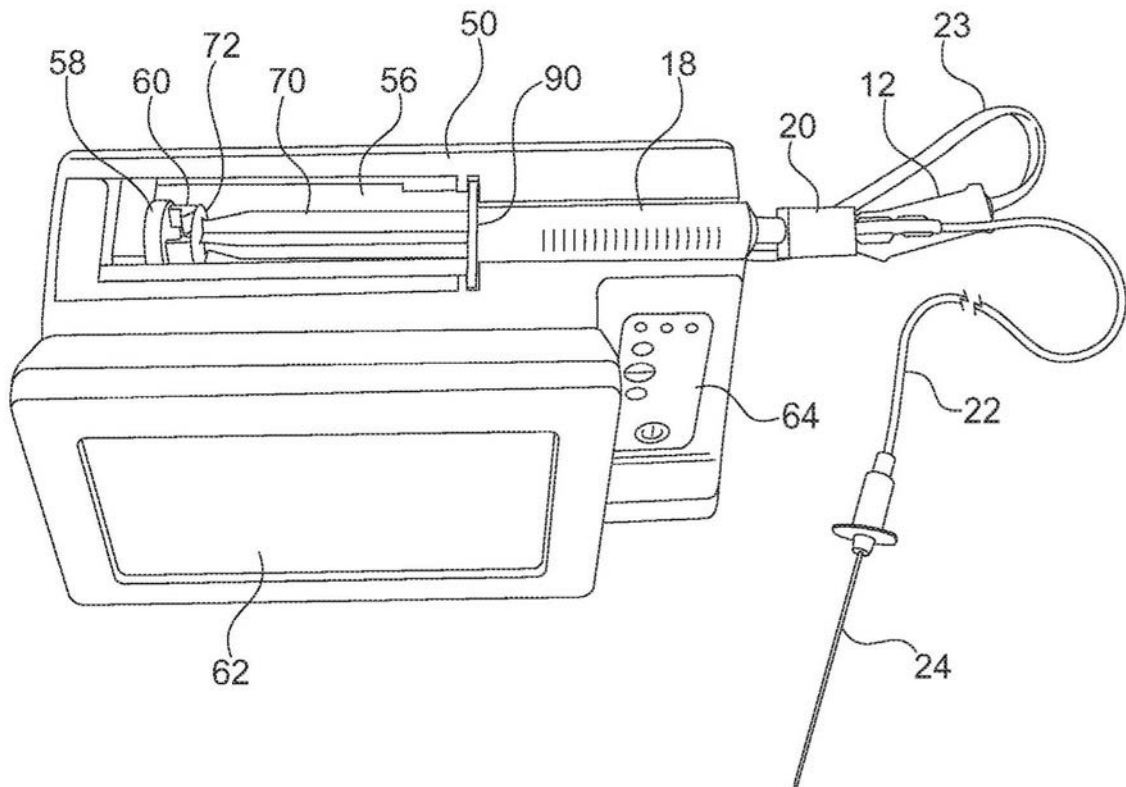


图3A

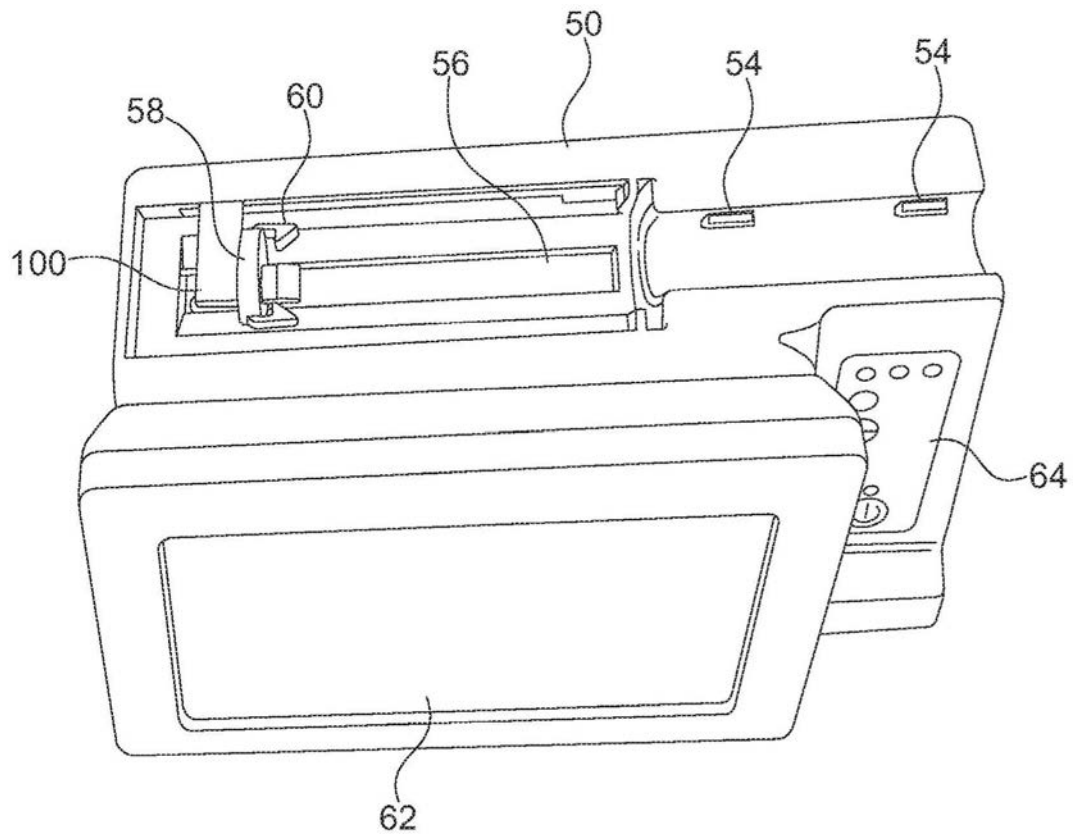


图3B

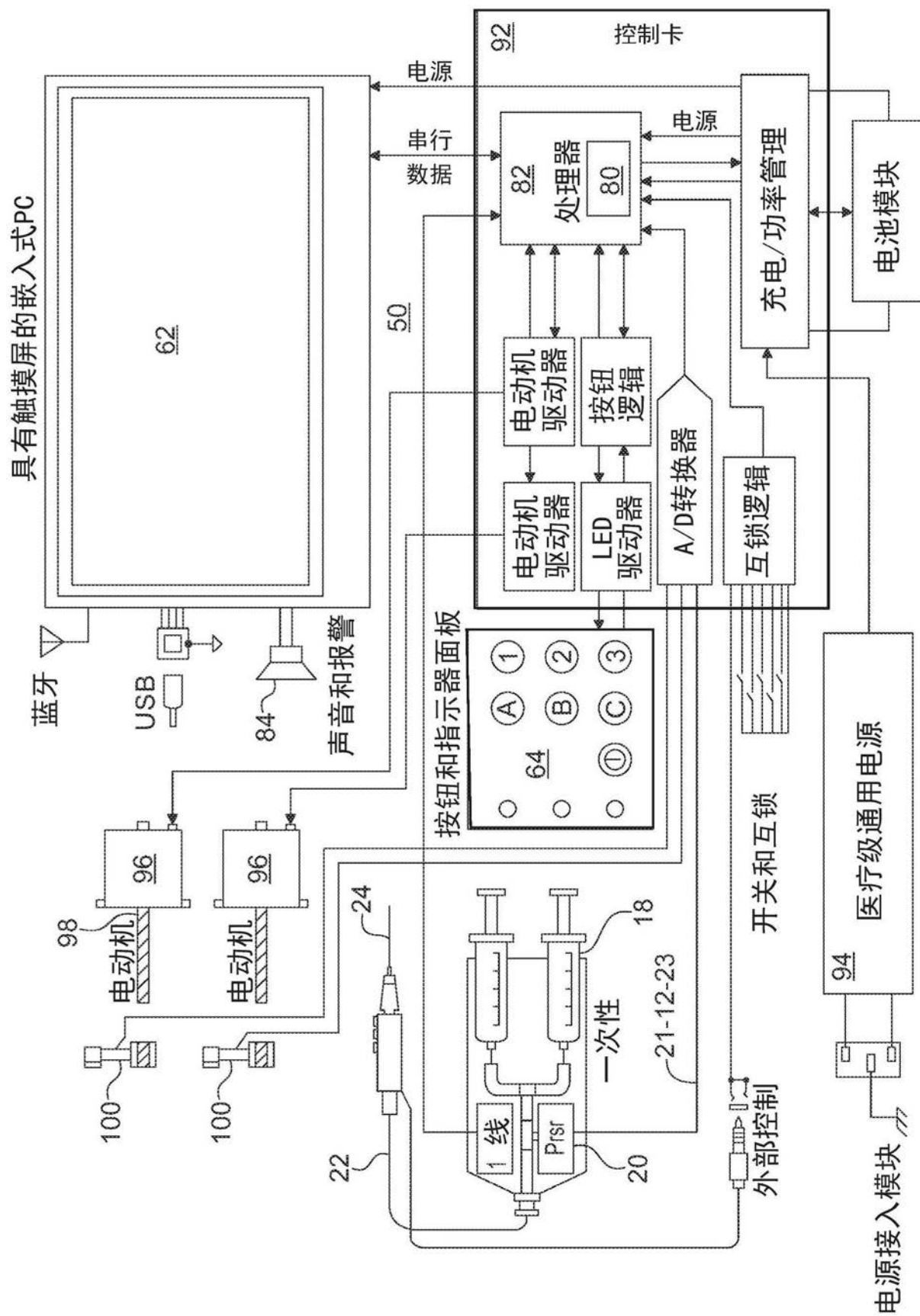


图4

专利名称(译)	用于识别目标区的设备和方法		
公开(公告)号	CN108697325A	公开(公告)日	2018-10-23
申请号	CN201680082362.7	申请日	2016-11-28
[标]申请(专利权)人(译)	里程碑科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	里程碑科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	里程碑科技有限公司		
[标]发明人	MN浩切曼		
发明人	M·N·浩切曼		
IPC分类号	A61B5/00 A61B17/34		
CPC分类号	A61B5/4896 A61B5/6852 A61B17/3401 A61B2090/064 A61B2090/0807 A61B2562/0247 A61M5/427 A61M2205/13 A61M2205/3334 A61M2205/3344 A61M2205/581 A61M5/145 A61M5/20 A61M2005/2013 A61M2205/52		
优先权	15/050681 2016-02-23 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了用于定位位于受试者体内的目标区以便例如递送药物的方法和仪器。该系统与用于接收注射流体的储集器、与储集器流体连通的针、以及能操作用于检测指示针中流体压力的特性的传感器配合。信号生成器向操作者供应指示针何时存在于目标区的成功信号。中央控制器响应于从传感器接收到的信号而控制信号生成器。

