

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810092383.4

[43] 公开日 2008 年 10 月 29 日

[51] Int. Cl.

A61B 5/07 (2006.01)

A61B 5/06 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

[11] 公开号 CN 101292873A

[22] 申请日 2008.4.24

[21] 申请号 200810092383.4

[30] 优先权

[32] 2007. 4. 25 [33] US [31] 11/739,778

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 A · L · 费雷里 D · F · 德卢戈斯
D · N · 普莱斯西亚
W · L · 小哈斯勒

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 苏娟 向虎

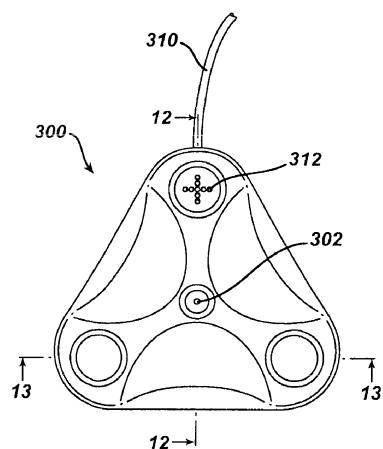
权利要求书 2 页 说明书 30 页 附图 17 页

[54] 发明名称

用于确定植入装置的定向的系统和方法

[57] 摘要

一种用于确定植入装置的定向的系统和方法。该系统能够检测植入部件的定向。所述系统包括可植入部件、外部部件和逻辑部件。可植入部件包括第一线圈，所述第一线圈能够传输具有一相位的第一信号，所述可植入部件能够植入在患者体内。所述外部部件包括第二线圈，所述第二线圈能够传输具有一相位的第二信号。逻辑部件能够比较所述第一信号的相位和所述第二信号的相位。所述逻辑部件还能够基于对所述第一信号的相位和所述第二信号的相位进行的比较来确定所述第一线圈相对于所述第二线圈的定向。所述系统可以用于确定植入的胃束带系统中的注射端口的定向。可替换地，所述系统可以用在各种其他类型的系统中。



1. 一种用于检测植入部件的定向的系统，所述系统包括：

(a) 可植入部件，其中所述可植入部件包括第一线圈，所述第一线圈能够传输具有一相位的第一信号，所述可植入部件能够被植入在患者体内；

(b) 外部部件，其中所述外部部件包括第二线圈，所述第二线圈能够传输具有一相位的第二信号；和

(c) 逻辑部件，其能够比较所述第一信号的相位和所述第二信号的相位，其中，所述逻辑部件还能够基于对所述第一信号的相位和所述第二信号的相位进行的比较来确定所述第一线圈相对于所述第二线圈的定向。

2. 根据权利要求 1 所述的系统，还包括可植入胃束带系统，其中，所述可植入部件是所述可植入胃束带系统的一部分。

3. 根据权利要求 2 所述的系统，其中，所述胃束带系统包括注射端口。

4. 根据权利要求 3 所述的系统，其中，所述可植入部件包括所述注射端口。

5. 根据权利要求 4 所述的系统，其中，所述第一线圈位于所述注射端口内。

6. 根据权利要求 2 所述的系统，还包括压力传感器，其中，所述压力传感器能够传感所述胃束带系统中的流体压力。

7. 根据权利要求 6 所述的系统，其中，所述第一线圈与所述压力传感器通信，所述第一线圈能够传输由所述压力传感器获得的压力信息。

8. 根据权利要求 6 所述的系统，其中，所述胃束带系统包括注射端口，所述压力传感器位于所述注射端口中。

9. 根据权利要求 1 所述的系统，其中，所述外部部件包括传感头，当所述可植入部件位于患者体内时，所述传感头能够检测所述

可植入部件的位置。

10. 根据权利要求 9 所述的系统，其中，所述传感头包括多个线圈，当所述可植入部件位于患者体内时，所述多个线圈能够检测所述可植入部件的所述位置。

用于确定植入装置的定向的系统和方法

本申请是 2006 年 3 月 7 日提交的名称为“System and Method for Determining Implanted Device Positioning and Obtaining Pressure Data”的序列号为 11/369,682 且公开为美国专利公开 No. 2006/0211914 的在前共同待审的美国非临时申请的部分继续申请、2005 年 2 月 24 日提交的名称为“Device for Non-Invasive Measurement of Fluid Pressure in an Adjustable Restriction Device”的序列号为 11/065,410 且公开为美国专利公开 No. 2006/0189888 的在前共同待审的美国非临时申请的部分继续申请。这些申请和公开所记载的内容通过引用并入本文。

技术领域

本发明涉及一种用于确定植入装置定向的系统和方法。

背景技术

已经做出和使用了多种装置和方法来治疗肥胖，包括但不限于可调节胃束带。在 2000 年 5 月 30 日授权的名称为“Mechanical Food Intake Restriction Device”的 US No. 6,067,991 中公开了这种可调节胃束带的一个例子，该专利通过引用并入本文。一些基于流体的可调节胃束带系统包括用于注射以及从胃束带系统取出流体的被植入的端口。针的插入或者其它与端口的接合可能在一些情况下变得比较困难，例如在端口以一定方式定向在患者体内时（例如当端口翻转从而颠倒时）。前述例子仅仅是说明性的，而非穷举性的。虽然已经使用了各种技术和方法来治疗肥胖，但是本发明人相信在此之前还没有人已经做出和使用过如所附的权利要求所述的发明。

发明内容

具体而言，本发明公开了如下内容：

(1) .一种用于检测植入部件的定向的系统，所述系统包括：

(a) 可植入部件，其中所述可植入部件包括第一线圈，所述第一线圈能够传输具有一相位的第一信号，所述可植入部件能够植入在患者体内；

(b) 外部部件，其中所述外部部件包括第二线圈，所述第二线圈能够传输具有一相位的第二信号；和

(c) 逻辑部件，其能够比较所述第一信号的相位和所述第二信号的相位，其中，所述逻辑部件还能够基于对所述第一信号的相位和所述第二信号的相位进行的比较来确定所述第一线圈相对于所述第二线圈的定向。

(2) .根据第(1)项所述的系统，还包括可植入胃束带系统，其中，所述可植入部件是所述可植入胃束带系统的一部分。

(3) .根据第(2)项所述的系统，其中，所述胃束带系统包括注射端口。

(4) .根据第(3)项所述的系统，其中，所述可植入部件包括所述注射端口。

(5) .根据第(4)项所述的系统，其中，所述第一线圈位于所述注射端口内。

(6) .根据第(2)项所述的系统，还包括压力传感器，其中，所述压力传感器能够传感所述胃束带系统中的流体压力。

(7) .根据第(6)项所述的系统，其中，所述第一线圈与所述压力传感器通信，所述第一线圈能够传输由所述压力传感器获得的压力信息。

(8) .根据第(6)项所述的系统，其中，所述胃束带系统包括注射端口，其中所述压力传感器位于所述注射端口中。

(9) .根据第(1)项所述的系统，其中，所述外部部件包括传感能头，当所述可植入部件位于患者体内时，所述传感能头能够检测所述可植入部件的位置。

(10).根据第(9)项所述的系统，其中，所述传感头包括多个线圈，当所述可植入部件位于患者体内时，所述多个线圈能够检测所述可植入部件的所述位置。

(11).根据第(1)项所述的系统，其中，所述逻辑部件还能够基于所述第一信号的幅度相对于所述第二信号的幅度来检测所述第一线圈相对于所述第二线圈的定向。

(12).根据第(1)项所述的系统，其中，所述第一线圈能够发射脉冲图案，所述第二线圈能够检测由所述第一线圈发射的所述脉冲图案，所述逻辑部件还能够基于由所述第一线圈发射并由所述第二线圈检测到的脉冲图案来检测所述第一线圈相对于所述第二线圈的定向。

(13).根据第(1)项所述的系统，其中，所述外部部件包括多个附加的线圈。

(14).根据第(13)项所述的系统，其中，所述多个附加的线圈能够传输所述第二信号。

(15).一种用于检测植入部件的定向的系统，所述系统包括：

(a) 可植入部件，其中所述可植入部件能够植入在患者体内；

(b) 外部部件，其中所述外部部件能够与所述可植入部件的至少一部分通信；和

(c) 定向检测部件，所述定向检测部件能够确定所述可植入部件相对于所述外部部件的定向。

(16).根据第(15)项所述的系统，其中，所述可植入部件包括第一线圈，所述外部部件包括第二线圈，所述第二线圈能够与所述第一线圈进行通信。

(17).根据第(16)项所述的系统，其中所述第一线圈能够传输具有一相位的第一信号，所述第二线圈能够传输具有一相位的第二信号，所述定向检测部件包括逻辑部件，所述逻辑部件能够比较所述第一信号的相位和所述第二信号的相位，所述逻辑部件还能基于对所述第一信号的相位和所述第二信号的相位进行的比较来确定

所述第一线圈相对于所述第二线圈的定向。

(18).根据第(15)项所述的系统，其中，所述定向检测部件包括加速计或倾度传感器，所述加速计或倾度传感器定位在所述可植入部件中或所述可植入部件上。

(19).一种用于检测被植入部件的定向的方法，所述方法包括：

(a) 在患者体外设置外部线圈，所述患者带有被植入部件，所述被植入部件能够传输具有一相位的第一信号，所述被植入部件具有中心，所述外部线圈能够传输具有一相位的第二信号；

(b) 将所述外部线圈定位在大致位于所述被植入部件的所述中心上方的位置处；

(c) 接收由所述被植入部件传输的第一信号；

(d) 比较所述第一信号的相位和所述第二信号的相位；以及

(e) 基于对所述第一信号的相位和所述第二信号的相位进行的比较，确定所述被植入部件相对于所述外部线圈的定向。

(20).根据第(19)项所述的方法，还包括在大致位于所述被植入部件的中心上方的位置附近的区域内移动所述外部线圈，其中确定所述被植入部件相对于所述外部线圈的动作还包括随着所述外部线圈在所述区域内移动，监测所述第一信号和所述第二信号的参数的相对变化。

附图说明

虽然说明书后附了具体指出和明确要求保护本发明的权利要求，但是相信通过下面结合附图对一些实施方式所作的描述将会更清楚地理解本发明，附图中相同的附图标记表示相同的元件，并且其中：

图1是一种示例性的食物摄取限制装置的示意性视图；

图2是用于图1中食物摄取限制装置的一种示例性的可植入部分的更详细的透视图；

图3是图2中可调节胃束带的透视图，显示了带位于患者的胃-

食管连接部的周围；

图 4 是图 2 中可调节胃束带的剖视图，以收缩构型显示；

图 5 是图 2 中可调节胃束带的剖视图，以膨胀构型显示以建立食物摄取限制；

图 6 是示例性压力测量系统的框图；

图 7 是图 2 所示注射端口的侧面局部剖视图；

图 8 是图 7 中显示的保持盖的立体图；

图 9 是包含在图 2 所示注射端口中的示例性压力传感系统的侧面剖视图；

图 10 是示例性传感头的立体图；

图 11 是图 10 所示传感头的俯视图；

图 12 是图 11 所示传感头沿着线 12-12 所取的侧剖视图；

图 13 是图 11 所示传感头沿着线 13-13 所取的侧剖视图；

图 14 的曲线图示出表示异相信号的一对曲线；

图 15 的曲线图示出表示同相信号的一对曲线；

图 16 示出与基准脉冲信号相比较的两个样本脉冲信号；

图 17 是示例性加速计的立体图；

图 18 是在沿着至少一个侧向进行加速的状态下，图 17 的加速计的侧剖视图；

图 19 是在沿着竖向进行加速的状态下，图 17 的加速计的侧剖视图；

图 20 是示例性倾度传感器的俯视图；

图 21 是另一种示例性传感头的俯视图；

图 22 是适于与图 10 所示传感头连接的示例性显示装置的立体图；

图 23 是适于图 22 所示显示装置的示例性图形显示；

图 24 是图 23 的图形显示，示出了图 10 所示传感头的合适定向；以及

图 25 是指示来自压力传感系统的压力信号的曲线图，在用户进

行问诊的过程中，其例如显示在外部监视器显示器上。

具体实施方式

下面对本发明一些实施方式的描述不应当用于限制本发明的范围。对于本领域技术人员来说，本发明的其他实施方式、特征、方面、实施方式以及优点将通过下面的描述变得显而易见，下面的描述是说明性的，是考虑用于实施本发明的最佳方式中的一种。将会了解，本发明可以是其他不同的和明显的方面，所有这些都不背离本发明。因此，附图和说明书在本质上应当被认为是说明性的而非限制性的。

现在具体参考附图，其中在所有视图中相同的数字表示相同的元件，图 1 示出了一种食物摄取限制系统 30。该系统 30 包括植入到患者 34 体内的都以 32 表示的第一部分，以及位于患者外部的都以 36 表示的第二部分。植入部分 32 包括位于患者的胃 40 的上部的可调节胃束带 38。可调节胃束带 38 可以包括由硅橡胶或者其他类型的生物相容材料制成的腔，该腔在充满流体时向内朝着胃 40 膨胀。可替换地，带 38 可以包括具有在带调节时会出现压力变化的流体腔的机械式可调节装置，或者组合液压/机械式可调节带。将在下面作更具体描述的注射端口 42 植入到身体部分，适合于针注射和/或遥测通信信号。在所示的实施方式中，注射端口 42 与可调节带 38 通过导管 44 流体连通。外科医生可以将注射端口 42 定位并永久植入到患者体内，以执行食物摄取限制或者人造口 (stoma) 的调节。本领域技术人员应当理解，用于放置胃束带系统如可植入部分 32 的外科手术方法近年来发展很快，因此患者可以得到并发症最小化的最优治疗效果。例如，外科医生通常将注射端口 42 植入到患者腹部皮下和脂肪组织层下的横向的肋下区域。外科医生还可以将注射端口 42 植入到患者的胸骨上。

图 2 更详细地示出了一种示例性的可调节胃束带。在此实施方式中，带 38 包括可变容积腔 46，该腔 46 相对胃的外壁膨胀或收缩

以形成可调节人造口，用于可控地限制摄入到胃中的食物。医师可以通过向可变容积腔 46 中增加流体来减小人造口的尺寸，或者作为选择，可以通过从腔中取出流体来增加人造口的尺寸。流体可以通过将针插入到注射端口 42 中来增加或取出。作为另一种选择，流体可以使用遥测命令信号以非侵入性方式在带 38 与注射端口 42 之间转移。流体可以是但不限于 0.9% 的生理盐水。

图 3 显示施加到患者的胃 - 食道连接部周围的图 2 中的可调节胃束带 38。如图 3 所示，带 38 至少基本上围住了胃 40 的靠近与食道 48 的连接部的上部。图 4 是带 38 的截面图，显示了处于收缩构型的带。在此视图中，带 38 几乎不含有流体，从而使得通向胃 40 的人造口的尺寸最大。图 5 是带 38 和胃 40 的剖视图，类似于图 4，显示了处于膨胀的充满流体构型的带 38。在此视图中，带 38 对胃 40 的压力由于带中的流体而增加，从而减小了人造口以建立食物摄取限制。图 5 还示例性地示出了带 38 上方食道 48 的膨胀，以形成位于患者膈肌 52 下面的上袋 50。

现在回到图 1，食物限制系统 30 的外部 36 包括电连接（在此实施方式中通过电缆组件 62）到控制盒 64 的压力读取装置 60。控制盒 64 包括显示器 66，一个或多个控制开关 68 以及外部控制模块，其将在下面作进一步详细解释。控制盒 64 可以被构造成，例如，用在医生的办公室内或者检查室内。安装控制盒 64 的一些方法包括放置到桌面上，连接到检查台上，或者悬挂到便携式立柱上。控制盒 64 还可以被构造成装在医生的实验外套口袋内，手拿，或者放置到检查台或者活动的患者身上。电缆组件 62 可以可拆卸地连接到控制盒 64 或者压力读取装置 60，以方便清洁、维护、使用和存放系统 30 的外部 36。压力读取装置 60 非侵入性地检测植入部分 32 内的流体压力，即使当注射端口 42 植入在厚的（至少超过 10 厘米）皮下脂肪组织下面。医生可以将压力读取装置 60 靠在患者体内的注射端口 42 位置附近的患者皮肤上，观察在控制盒 64 的显示器 66 上读取的压力。压力读取装置 60，例如在延长的检查期间，还可以使用条

带、黏结剂和其他公知方法可拆卸地连接到患者。压力读取装置 60 通过传统的布的或者纸的手术巾操作，并且还可以包括可以为每个患者更换的一次性遮盖物（未图示）。

图 6 是与以下将更详细描述的实施方式一致的示例性压力测量系统的框图。如图 6 所示，系统的外部控制模块 126 包括主 TET 线圈 130，用于将电源信号发送给总体以 132 表示的内部控制模块。主 TET 线圈 130 位于图 1 所示的压力读取装置 60 中。TET 驱动电路 134 控制向主 TET 线圈 130 提供电源信号。TET 驱动电路 134 通过具有相连的存储器 138 的微处理器 136 控制。图形用户界面 140 连接到微处理器 136，用于控制在显示器 66 上显示的数据。外部控制模块 126 还包括主遥测收发器 142，用于经由遥测线圈 144 向植入控制模块 132 发送询问命令以及从植入控制模块 132 接收包括流体压力读数的响应数据。

尽管 TET 线圈 130 和遥测线圈 144 被示为分开的线圈，但是应当理解，TET 和遥测的功能可以由相同的线圈或一个或多个其他结构来可替代地提供。在该示例中，主收发器 142 电连接到微处理器 136，用于输入和接收命令信号和数据信号。主收发器 142 以选定的 RF 通信频率振荡，以产生向植入控制模块 132 发送命令数据的下行交变磁场 146。电源 150 向外部控制模块 126 供应能量，以便为系统 30 供电。环境压力传感器 152 连接到微处理器 136。微处理器 136 使用来自环境压力传感器 152 的信号来调节压力读数，用于例如由于大气压力状况或海拔高度变化引起的大气压力的变化，以便增加压力检测的准确度。当然，所有这些部件仅是示例性的，这些部件中的任意一个或多个都可以被省略、替代、补充或者根据需要重新布置。

图 6 还示出了植入到患者皮肤 154 下面的内部控制模块 132。在本例中，内部控制模块 132 位于注射端口 42 内。如图 12 所示，内部控制模块 132 中的副 TET/遥测线圈 156 从外部控制模块 126 接收电能和通信信号。线圈 156 形成谐振储能电路，该谐振储能电路或者与主 TET 线圈 130 电感耦合，以为植入元件供能，或电感耦合到

主遥测线圈 144，以接收和发送数据。遥测收发器 158 控制与线圈 156 的数据交换。另外，内部控制模块 132 包括整流/功率调节器 160，上述的微控制器 106，与微控制器相连的存储器 162，温度传感器 112，压力传感器 84 以及用于放大来自压力传感器的信号的信号调节电路 164。内部控制模块 132 将来自压力传感器 84 的经过温度调节的压力检测值发送给外部控制模块 126。在外部模块 126 中，接收的压力检测信号针对环境压力的变化进行调节并显示到显示器 66 上。再次，所有这些部件仅是示例性的，这些部件中的任意一个或多个都可以被省略、替代、补充或者根据需要重新布置。

现在参考图 7，其描述了包含压力传感系统的注射端口 42 的侧面局部剖视图，该压力传感系统用于非侵入性测量植入部分 32 中的流体压力。如图 7 所示，注射端口 42 包括硬的壳体 70，该壳体 70 具有环形凸缘 72，该环形凸缘 72 含有多个连接孔 74 用于将注射端口紧固到患者体内的组织上。外科医生可以使用包括缝线、钉子和夹子的多种外科紧固件中的任意一种将注射端口 42 连接到组织上，例如覆盖腹肌的肌膜上。注射端口 42 还包括通常由硅橡胶制成并压缩地保持在壳体 70 中的隔膜 76。隔膜 76 可以由 Huber 针或者类似类型的注射器械穿透，用于向注射端口中增加或者从注射端口中取出流体。隔膜 76 在取出注射器针时自动密封以保持注射端口 42 内的流体容积。

本示例的注射端口 42 还包括容器 80，用于保持工作流体和导管接头 82。接头 82 连接到导管 44，如图 2 所示，以便在注射端口 42 内侧的容器 80 与可调节带 38 的腔 46 之间形成封闭的液压回路。来自容器 80 的流体可以用于扩张带腔 46 的容积。可选择地，流体可以从腔 46 中取出并保持在容器 80 中，以便暂时减小腔 46 的容积。壳体 70 和接头 82 可以由生物相容聚合物整体模制成，或者由金属如钛或不锈钢制造，或者由任何其他合适的材料制造。

在一种实施方式中，如下更详细的描述，压力传感系统设置在注射端口 42 中以检测植入部分 32 的封闭液压回路中的流体压力。

回路中的压力可以对应于由可调节带 38 作用到患者胃部的限制程度。因此，检测流体压力使得医生能够评估通过带调节建立的限制。流体压力可以在调节之前、之中和/或之后检测，以验证带被适当调节。在图 7 所示的实施方式中，压力传感系统包括位于壳体 70 内的容器 80 底部的传感系统 1088。保持盖 86 在传感系统 1088 上方延伸，以基本上将传感系统 1088 与容器 80 分离开，并保护传感系统 1088 的部件不被针穿入。保持盖 86 可以由陶瓷材料制造，例如氧化铝，其能够抵抗针的穿入并且不会干扰传感系统 1088 与压力读取装置 60 之间的电子通信。保持盖 86 包括出口 90，允许容器 80 内的流体流向并冲击传感系统 1088 的表面。

图 8 是保持盖 86 的立体图，示出了位于盖底面上的出口 90。壳体 94 被密封到端口壳体 70 上，以防止注射端口 42 中的流体损耗。当流体流过容器 80 中的出口 90 时，流体冲击传感系统 1088 的表面。流过出口 90 的流体使得传感系统 1088 对液压回路中的流体压力的变化作出反应，并将该压力变化转换成可使用形式的数据。

适合于结合到注射端口 42 中的示例性传感系统 1088 显示于图 9 中。在该示例中，压力传感系统 1088 包括上部构件 1092 和壳体 94。压力传感系统 1088 可以定位在端口 42 的保持盖 86 的下面。可替换地，上部构件 1092 可以与保持盖 86 集成在一起，使得上部构件 1092 提供保持盖 86 或容器 80 的底部。其他合适的结构对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。在该实施方式中，上部构件 1092 与注射端口 42 中的流体进行流体连通，使得该流体的压力能够作用到上部构件 1092 上。压力传感系统 1088 还包括微控制器 106、TET/遥测线圈 114 和电容器 116。可选地，压力传感系统 1088 还可以包括温度传感器（未图示）。微控制器 106、TET/遥测线圈 114 和电容器 116 可以经由电路板（未示出）或经由任何其他合适的部件（一个或多个）进行通信。还应当理解，TET/遥测线圈 114 和电容器 116 可以一起形成调谐的储能电路，用于从外部部分 36 接收功率并向压力读取装置 60 传输压力检测值。

在图 9 所示压力传感系统 1088 的实施方式中，流体进出口 1094 设置在上部构件 1092 中，并与压力传感器 1120 流体连通。气密的密封件 1122 将压力传感器 1120 固定到上部构件 1092 的底部。压力传感器 1120 被构造成传感上部构件 1092 附近的流体的压力，该流体通过流体进出口 1094 与压力传感器 1120 连通。压力传感器 1120 还与微控制器 106 通信，使得使用压力传感器 1120 获得的压力检测值可以发送到微控制器 106，或者通过微控制器 106 并然后经过线圈 114 发送给外部遥测装置（例如压力读取装置 60）。

在一种实施方式中，压力传感器 1120 包括由乔治亚州亚特兰大的 CardioMEMS 公司提供的无线压力传感器，但也可以从其他渠道获得合适的 MEMS 压力传感器，包括但不限于集成传感系统 (ISSYS) 和 Remon Medical。在一种实例中，MEMS 压力传感器 1120 包括美国专利 No. 6,855,115 中描述的压力传感器，该专利的公开内容通过引用并入本文且仅用于示例性目的。还应当理解，合适的压力传感器可以包括但不限于电容性、压电式、硅应变仪或者超声（声学）压力传感器。

应当理解，压力传感器 1120 可以被构造成使用各种结构和技术将压力数据无线地发送给外部遥测装置。仅作为实例，提供的遥测可以使用 RF、超宽带 (UWB)、超声波或者任何其他合适的通信方法。还应当理解，可以使用任何通信模式中的任何协议（例如蓝牙等）。因此，压力传感器 1120 可以包括遥测组件（例如线圈、发送器等）或者其他遥测部件（例如线圈 114）进行通信。在压力传感器 1120 的遥测部件在缺少一些辅助而不能与患者 34 外部的遥测装置建立通信时，可以通过任意适当数量的中继器（未图示）或者其他装置来提供这种辅助。

还应当理解，图 9 所示的传感系统 1088 可以提供与上述示出在图 6 中的内部控制模块 132 类似的功能。例如，传感系统 1088 的线圈 114 可以被构造并可以与内部控制模块 132 的 TET/遥测线圈 156 类似的方式进行操作。类似地，传感系统 1088 的压力传感器 1120

可以被构造并可以与内部控制模块 132 的压力传感器 84 类似的方式进行操作。此外，传感系统 1088 的微控制器 106 可以被构造并可以与内部控制模块 132 的微控制器 106 类似的方式进行操作。本领域技术人员可以想到将图 6 所示内部控制模块 132 的部件或者这些部件的变型结合到传感系统 1088 中的其他方式。

尽管这里已经以示例性传感系统的方式描述了传感系统 1088，但是应当理解，任何其他类型的传感系统可以用在任何合适的位置。合适的替代传感系统以及其他合适的传感系统位置（例如位于注射端口外的一些位置）描述在大量的各种专利、专利申请和专利公开中，通过引用将它们包含在这里。本领域技术人员也可以想到其他的传感系统变型。此外，应当理解，一些替代的实施方式可能没有传感系统。

图 10-13 显示了一种示例性的传感头 300，该传感头可以操作以从外部传感端口 42 的位置和定向。该示例的传感头 300 包括针窗 (needle window) 302、一套水平线圈 304、一套垂直线圈 306、TET 线圈（未图示）以及电缆 310。TET 线圈缠绕在基本上为三角形线轴（未图示）的周围，但也可以使用任何其他的结构。在该实例中，TET 线圈以 50kHz 的振荡频率与低 ESR 电容器并联谐振，以形成并联谐振储能电路。端口 42 的线圈 114 与电容器 116 串联谐振，使得在 50kHz 的振荡频率下振荡阻抗最小。在 TET 线圈上使用 5W 的输入功率，线圈 114 可以传输大约 10mW 的功率。当然，可以使用任何其他的结构和参数。

传感头 300 的每个垂直线圈 306 垂直设置在对应的水平线圈 304 中。虽然显示了三个水平线圈 304 和三个垂直线圈 306，但是可以认识到可以使用任何合适数量的线圈 304、306。另外，虽然显示的线圈 304、306 基本上为三角形配置，但是可以认识到可以使用其他任何合适的配置或者结构。电缆 310 与线圈 304、306 通信，并且还与显示装置 350 通信，这将在下面作更详细描述。当然，传感头 300 可以通过有线、无线或其他方式与任何其他外部装置通信。

该示例的传感头 300 被构造成与注射端口通信，如仅仅作为例子的注射端口 42。应当理解，传感头 300 可以与任何其他注射端口或装置通信，包括但不限于这里描述的可选择的端口及其变型。然而，应当理解理解，对于某些实施方式，端口 42 中金属的类型或者数量可能会对端口 42 和/或传感头 300 的操作产生负面影响。例如，这种影响可以是不良的涡流，如果这种涡流达到了不需要的程度。就金属端口 42 壳体产生不良结果来说，应当理解，线圈 114 可以位于该金属的外面并气密地电线连接到压力传感器 87 或者其他端口组件。然而，这种手段对于该示例的端口 42 来说并不需要。

在本示例中，传感头 300 可以用来通过 TET 线圈向端口 42 供电。传感头 300 还可以用来检测端口 42 的位置和方位，这将在后面作更详细描述。此外，传感头 300 可以用来以上述的压力读取装置 60 类似的方式接收由端口 42 发送的压力数据和其他数据。换言之，在一种实施方式中，传感头 300 提供了相同的功能并与上述的压力读取装置 60 用作相同的目的。例如，传感头 300 中的线圈（例如线圈 304、306 中的任何一个或多个）可以从线圈 114 接收表示由压力传感器 1120 获得的压力数据的通信。由此，传感器 300 可以提供被构造成与图 6 所示并如上所述的遥测线圈 144 类似操作的线圈。可替换地，传感头 300 可以没有这种功能，或者可以以不包括接收压力数据的方式来使用。

虽然位置、定向以及与压力有关的通信将在下面作更详细的描述，但是本领域普通技术人员应当理解，任何其他类型的信息可以通过任何其他的合适方式在端口 42 与传感头 300 之间进行通信。还应当理解，传感头 300 不是必须用于获得任何或全部位置、定向和/或与压力相关的通信。

在一种示例性的使用中，传感头 300 被置于患者 34 附近，通常位于端口 42 附近的区域。如下面将要更详细描述的，传感头 300 可以用来确定端口 42 的位置和定向，从而允许用户将传感头 300 放置在端口 42 的正上方或者充分靠近端口 42。当传感头 300 如此放置时，

用户可以将注射器 400 的针 430 穿过传感头 300 的导针器 302 并一次性抵达端口 42 的隔膜 76。用户然后可以使用注射器 400 来调节植入部分 32 中的流体压力。

在传感头 300 被置于初始位置时，水平线圈 304 被构造成传感由端口 42 中的线圈 114 所提供的 RF 信号。应当理解，此 RF 信号的特征可以作为传感头 300 相对于端口 42 的位置的函数进行改变。显示装置 350（以下将参考图 20-23 进行更详细的描述）可以从每个水平线圈 304 接收该 RF 信号的指示，并且可以通过能够比较在每个水平线圈 304 处拾取的信号的逻辑元件来处理这些信号。传感头 300 然后可以通过三角测量来确定端口 42 的位置。例如，当传感头 300 位于端口 42 正上方时，接收的三个信号可以具有大约相等的幅值以及大约为零的相移。然而，应当理解，定位传感头 300 以使得在每个水平线圈 304 处测得的 RF 信号相对于在其他水平线圈 304 处测得的 RF 信号具有相等的幅值和零相移或许是不可能的。因此，传感头 300 可以在患者 34 附近移动，直到在水平线圈 304 处测得的 RF 信号的幅值和相位之间的差值达到最小。

如将在下面更详细描述的，显示装置 350 还可以包括逻辑元件，该逻辑元件能够为用户提供指示传感头 300 和端口 42 的相对位置的视觉指示，并且当传感头 300 位于端口 42 正上方时还提供特殊指示。

传感头 300 还可以包括可用于视觉显示位置信息的特征。在该实例中，传感头 300 包括排列成“加号”状结构的多个 LED 312。LED 312 可以为用户提供关于传感头 300 和端口 42 相对位置的视觉指示。具体而言，发光的 LED 312 可以表示端口 42 相对于传感头 300 的位置。例如，如果传感头 300 需要向下和向右移动以便定位在端口 42 正上方时，最右边和最下边的 LED 312 可以发光。当传感头 300 移动到靠近端口 42 正上方时，LED 可以提供反馈，指示传感头 300 移动的接近程度，直到中心 LED 312 发光以指示传感头 300 大致位于端口 42 上方。当中心 LED 312 发光时，用户然后可以参照显示装置 350 来进一步调节传感头 300 的位置，这将在下面作更详细描述。就

使用 LED 312 来说，LED 312 可以排列成任何合适的结构而不是“加号”。这种可选择的结构可以包括直角坐标形式、极坐标形式、数字形式或任何其他类型的形式。仅仅通过例子的方式，可以使用星或罗经盘结构。在另一种实施方式中，提供 LED 312 阵列，用于以箭头指示方向的形式选择发光。箭头的长度还可以改变以指示距离。还将认识到，可以使用附加的 LED 312 来增加由 LED 312 指示的距离和/或方向的空间精度。当然，可以使用 LED 312 的任何合适的替代物，包括但不限于 LCD 屏幕或其他显示器。可替换地，传感头 300 可以没有 LED 312 或其任何替代物。

在一种实施方式中，在传感头 300 中设置逻辑元件，用于处理由水平线圈 304 接收的信号，以通过 LED 312 提供位置反馈。在另一种实施方式中，此逻辑元件设置在显示装置 350 中，并且通过电缆 310 与部分 LED 312 通信。在另一种实施方式中，在传感头 300 和显示装置 350 二者中设置用于驱动 LED 312 的逻辑元件。用于驱动 LED 312 的逻辑元件的其他合适的位置以及驱动 LED 312 的其他方式对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。还将认识到，在使用这里描述的任何其他组件和特征时，LED 312 整体可以简单地予以省略。

在传感头 300 放置在患者 34 附近的初始位置并通常位于端口 42 附近区域时，垂直线圈 306 被构造成用来传感由端口 42 中的线圈 114 提供的 RF 信号。应当理解，该 RF 信号的特征可以作为传感头 300 相对于端口 42 的定向（例如俯仰、偏转、滚动、姿势等等）的函数进行改变。显示装置 350 可以从每个垂直线圈 306 接收 RF 信号的指示，并且可以通过能够比较在每个垂直线圈 306 处拾取的信号的逻辑元件来处理这些信号。当传感头 300 与端口 42 平行时，接收的三个信号可以具有大约相等的幅值和大约为零的相移。如下面将要更详细描述的，显示装置 350 还可以包括逻辑元件，该逻辑元件能够为用户提供指示传感头 300 和端口 42 的相对方向以及指示传感头 300 何时与端口 42 基本平行的视觉显示。

在另一种实施方式中，传感头 300 和端口 42 被构造成使得可以根据线圈 114 发出的信号与传感头 300 中的信号（例如来自传感头 300 中的 TET 线圈的启动/驱动信号）之间的相位关系来检测方向特征。例如，如果信号同相，则所述关系可以指示端口 42 与传感头 300 平行并且隔膜 76 面向传感头 300；如果信号偏移 90° 相位，则可以指示端口 42 相对于传感头 300 具有大约 45° 至 90° 的角；当信号偏移 180° 相位时，则可以指示端口 42 大致相对于传感头 300 翻转（例如膜片 76 向内朝着患者 34 内）。当端口 42 相对于传感头 300 以大约 90° 的角度定向时，相差可以从基本上同相的信号突然翻转到基本上异相的信号。根据其他对应的相位关系可以检测其他方向。使用任何合适位置（例如在传感头 300 中，在显示装置 350 中等）的任何合适的逻辑元件（例如微处理器等）可以比较信号的相位关系。

在一些实施方式中，如果需要的话，可能需要将传感头 300 定位在端口 42 的正上方来确定端口 42 的方位。具体而言，在一些实施方式中，如果传感头 300 距离端口 42 的中心上方太远，其可能不能获得由端口 42 发射的信号，或者结果可能不令人满意或者不值得信赖。由此，在大概位于端口 42 的中心上方的位置周围可能存在一个目标边界，在一些实施方式中，可能需要将传感头 300 定位在该边界内以确定端口 42 的方位。仅作为示例，可以以这里所述的方式使用传感头 300 来定向大致位于端口 42 的中心上方的位置。可替换地，端口 42 的中心可以通过折叠或者使用一些其他的装置或技术而简单地大概定向。在传感头 300 仅具有单个线圈或者传感头 300 不能检测端口 42 的位置的情况下，可能需要这种替代方式。本领域技术人员可以想到定向端口 42 的中心的其他方式。在其他实施方式中，端口 42 的中心不需要被大致确定以确定端口 42 的方位。

应当理解，可以通过在位于端口 42 的大致中心上方的边界内移动传感头 300 来获得端口 42 的定向信息。例如，在一些实施方式中，在端口 42 中的线圈 114 相对于传感头 300 中的线圈成除了大约 0°

或大约 180° 以外的一些角度的情况下，随着传感头 300 从位于端口 42 的大致中心上方的位置远离，信号的相位可能显著改变。相反，在端口 42 中的线圈 114 相对于传感头 300 中的线圈成大约 0° 或大约 180° 的角度的情况下，随着传感头 300 从位于端口 42 的大致中心上方的位置远离，信号相位的变化可能是最小的。此外，如果端口 42 中的线圈 114 相对于传感头 300 中的线圈成大约 0° 至大约 45° 之间的角度，则随着传感头 300 从位于端口 42 的大致中心上方的位置远离，信号可以保持基本同相；而在端口 42 中的线圈 114 相对于传感头 300 中的线圈成比大约 45° 大的角度时，随着传感头 300 从位于端口 42 的大致中心上方的位置远离，信号可以在异相和同相之间切换。

在一些实施方式中，当所传感的信号幅度最大时，可能需要比较信号的相位。此外，在端口 42 中的线圈 114 相对于传感头 300 中的线圈成除了大约 0° 或大约 180° 以外的一些角度的情况下，当传感头 300 定向在端口 42 所面对的一侧或者区域时，从线圈 114 传感的信号的幅度可能在其最高点。由此，在使用任何技术来确定端口 42 倾斜的非零角度的情况下，可以通过在位于端口 42 的中心的大致上方的位置周围的区域内移动传感头 300 来确定端口 42 所面对的角度，直到测量到最大的信号幅度。

由此，应当理解，除了简单地通过比较当传感头 300 大致位于端口 42 的中心上方时的相位关系来确定方位，或者作为其替代，可以在传感头 300 在位于端口 42 的大致中心上方的边界内移动时，基于相位关系和/或幅度的变化来确定端口 42 的方位。还应当理解，比率可以用于确定端口 42 的方位。仅作为示例，合适的比率可以是当信号同相时的最大信号幅度占当信号异相时的最大信号幅度的百分比。较小或者没有相变可以被解释为表示端口 42 中的线圈 114 基本上平行于传感头 300 中的线圈（例如可以表示端口 42 是“平的”并且被适当地定向），而明显的相变可以被解释为表示端口 42 中的线圈 114 不是“平的”或者说“倾斜的”，或者端口 42 中的线圈

114 是“翻转的”。

在一些情况下，信号的对比可能显示端口 42 相对于传感头 300 倾斜，并且当传感头 300 抵靠患者 34 平放时穿过传感头 300 的针窗 302 直接插入的针可能不能到达隔膜 76。在这些情况下，传感头 300 可以相对于患者 34 倾斜，直到信号同相，使得传感头 300 相对于患者 34 的邻近表面的倾斜可以模仿端口 42 的倾斜。换言之，当传感头 300 倾斜至使传感头与端口 42 基本平行的方位时，传感头 300 的倾斜可以使得信号同相。在一些这样的情况下，当传感头 300 以使传感头 300 基本上平行于端口 42 的方式倾斜时，针可以插入穿过传感头 300 的针窗 302 以到达端口 42 的隔膜 76。由此，传感头 300 不仅可以用于确定针的合适插入点，而且可以在一些特定情况下确定针的合适插入角度。

仅作为示例，当确定相位关系以确定端口 42 的方位时，可以使用大约 50 kHz 的驱动频率。当然，可以使用任何其他合适的频率（一种或多种）。作为示例，图 14 示出了表示传感头 300 中的线圈中的 RF 信号的曲线 200 和表示由端口 42 中的线圈 113 发射的 RF 信号的曲线 202。如图 14 所示，这两个信号大约为 180° 异相，这说明端口 42 相对于传感头 300 翻转（例如隔膜 76 向内面向患者 34 内部）。相反，图 15 示出表示传感头 300 中的线圈中的 RF 信号的曲线 200 和表示由端口 42 中的线圈 113 发射的 RF 信号的曲线 202，它们表示同相信号。这可以说明端口 42 定向为平行于传感头 300，并且隔膜 76 面对传感头 300。在其他实施方式中，不同的相位关系可以表示翻转的端口 42 或者平行的端口 42。例如，传感头 300 或端口 42 可以被构造成使得翻转的端口 42 提供与传感头 300 中的信号同相的信号；并使得当隔膜 76 面向传感头 300 时信号为大约 180° 异相。因此，相位关系的解释取决于端口 42 中的线圈 114 的定向或者传感头 300 中的相关线圈的定向。

应当理解，传感头 300 中任何合适数量的线圈可以用于比较传感头 300 的“外部相位”与端口 42 中的线圈 114 的“内部相位”。

例如，传感头 300 中的单个线圈的相位可以与端口 42 中的线圈 114 的相位进行比较。可替换地，传感头 300 中多个线圈（例如三组线圈 304）的相位可以与端口 42 中的线圈 114 的相位进行比较。

在另一种实施方式中，当传感头 300 经过端口 42 上方时，端口 42 中的线圈 114 可以发射脉冲图案，例如当端口 42 正面朝上时发射两个短脉冲跟着一个长脉冲（例如比短脉冲长大约 3-4%）。当端口 42 翻转 180° 时，图案可以相反。作为示例，图 16 示出了表示脉冲基准信号的曲线 204、表示由正面朝上的端口 42 所发射信号的曲线 206 和表示由翻转了 180° 的端口所发射信号的曲线 208。传感头 300 可以接收这些信号，并且传感头 300 或任何其他装置（例如显示装置 350 等）可以处理这些信号，使得可以为使用者提供与端口 42 的定向相关的声音或者视觉指示，如下进一步详细的描述。由此，应当理解，垂直线圈 306 不是必须获得定向信息，并且信号的相位不是必须被比较以获得定向信息。还应当理解，在信号图案被用于提供定向信息的情况下，这些图案可以是各种形式中的任何形式并且可以具有任何合适的持续时间。

在另一种实施方式中，使用诸如图 17-19 所示的三轴加速计 400 之类的加速计来获取端口定向信息。在该示例中，加速计 400 包括由压阻性的掺杂硅树脂的梁 404 悬挂在环 406 中的质量块 402。加速计 400 定向在端口 42 中，并与线圈 114 通信。因此，加速计 400 可以被操作以将端口定向信息经由遥测传输到传感头 300。在其他的实施方式中，加速计 400 可以定向在端口 42 上、患者 34 中的其他位置，且/或可以被构造成使用任何其他合适的遥测结构或技术与传感头 300 或者任何其他装置通信。

还应当理解，当压阻性的掺杂硅树脂的梁 404 与合适的信号调节电路（未示出）连接时，可以提供与传输到加速计 400 上的加速度成比例的模拟输出电压。例如，在静态下，可以实现地球的引力并将其记录为 1g。加速计 400 的定向可以通过比较由加速计 400 获得的重力信号和 1g 来确定。由加速计 400 获得的重力信号可以是硅

树脂梁 404 的电阻性质的函数，或者是硅树脂梁的电阻性质的变化的函数。仅作为示例，图 18 描述了在横向经受加速度的状态下的加速计 400 的质量块 402，该加速度是通过硅树脂梁 404 的电阻特性的变化来传感的，硅树脂梁 404 的电阻特性的变化是由其变形引起的。当端口 42 在患者 34 内倾斜时，可以实现这种加速度。作为另一个示例，图 19 描述了在竖向上经受加速度的状态下的加速计 400 的质量块 402，该加速度是通过硅树脂梁 404 的电阻特性的另一种变化来传感的，硅树脂梁 404 的电阻特性的所述另一种变化是由其变形引起的。当端口 42 在患者 34 内翻转时，可以实现这种加速度。

本领域技术人员可以想到可以与加速计 400 一起使用的用于信号调节电路的合适构造，以及加速计 400 可以用于获得端口 42 的定向信息的其他方式。

在另一种实施方式中，使用了倾度传感器 500。图 20 示出了一种示例性的倾度传感器 500，其中，箭头 502 表示重力方向。在该示例中，倾度传感器 500 包括当其竖直时常开的开关（未示出）。当倾度传感器 500 倾斜（例如相对于箭头 502 旋转）时，开关保持打开直到倾斜程度经过预定的开关角度 504。在倾度传感器 500 倾斜经过开关角度 504 之后，倾度传感器 500 中的开关闭合，并且在倾度传感器 500 继续倾斜超过开关角度 504 时保持闭合。由此，当倾度传感器 500 定向在第一角度范围 506 中时倾度传感器 500 中的开关保持打开；当倾度传感器 500 定向在第二角度范围 508 中时倾度传感器 500 闭合。在一种实施方式中，倾度传感器 500 包括由 Lebanon, New Hampshire 的 SignalQuest, Inc 提供的 SQ-SEN6XX。当然，可以使用任何其他合适类型的倾度传感器 500。本领域技术人员应当理解，常开和常闭条件可以颠倒，并且所述开关可以被设计成在任何需要的开关角度 504 或其他角度处从闭合或者打开状态改变。例如，在大约 0° 至大约 +/-30° 之间的倾斜角度下，开关可以常闭，在大约 180° 至 +/-150° 之间的倾斜角度下，开关可以常开。本领域技术人员可以想到其他合适的角度范围 506、508 和用于这些角度范围

506、508 的开关条件。

此外，倾度传感器 500 可以直接包含在端口 42 中或者端口 42 上，并且可以与线圈 114 通信（例如直接、经由一些其他部件或者以其他方式与线圈 114 通信）。因此，本示例的倾度传感器 500 可以操作以将端口定向信息经由遥测传输到传感头 300。在其他实施方式中，倾度传感器 500 可以定向在患者 34 内的其他位置，且/或可以构造成使用任何其他合适的遥测结构或者技术与传感头 300 或任何其他装置进行通信。可替换地，倾度传感器 500 可以用于使用任何其他合适的结构、电路或技术以任何其他合适的方式获得端口 42 的定向信息。

在另一种实施方式中，仅作为示例，诸如 MEMS 倾角计之类的倾角计（未示出）包含在端口 42 中用于获得定向信息。本领域技术人员可以想到用于确定端口定向信息（例如除了相位比较和/或加速计、倾角计、倾度传感器、位置检测开关等以外）的其他合适的结构和技术。

尽管在可以被操作以获得压力数据的系统的描述中讨论了端口的定向检测，但是应当理解，用于确定端口定向的这里所述的结构和技术不是必须被包含到能够被操作以获得压力数据的系统中。例如，在一些系统（例如药物注射系统等）中，压力数据可以基本上不相关，但是注射端口的定向（或者一些其他系统部件的定向）可以相关。由此，应当理解，这里所述的用于确定端口定向的结构和技术也可以用在不传感任何类型压力的系统中。还应当理解，这里所述的用于确定端口定向的结构和技术可以包含在除了注射端口以外的部件中，并且可以用于确定这些非端口部件的定向。例如，由围绕植入的压力传感器或其他植入装置的线圈所发射信号的相位可以与外部线圈的相位进行比较，以确定植入的压力传感器或者用于任何合适目的的其他植入装置的定向。本领域技术人员可以想到可以在各种结构性描述中使用定向检测结构和技术的其他方式。

一种可替换的传感头 301 显示于图 21 中，在此变型中，针窗 303

从传感头 301 的中心偏移，但是在其他方面均类似于传感头 300。针窗 303 的这种偏移可以减小传感头 301 的壳体与患者 34 的外部解剖结构发生物理干扰的可能性，这种干扰会导致难以将传感头 300 的中心针窗 302 定向到端口 42 上。如图 21 所示的针窗 303 的偏移仅仅是示例性的，应当理解针窗 303 可以位于其他地方（例如，接近传感头 301 的壳体的边缘或者角落等等）。还应当理解，在针窗 303 没有被定向在传感头 301 的中心时，针窗 303 将不再位于布置的水平线圈 304 和垂直线圈 306 的共同中心。然而，线圈 304、306 仍然可以使用与采用传感头 300 相类似的技术来确定针窗 303 和端口 42 的相对位置。例如，在用于处理由线圈 304、306 检测的 RF 信号的算法中引入校正常数（例如，矢量）。该校正常数可以表示针窗 303 相对于传感头 301 中心（或者相对于线圈 304、306 的布置中心）的位移（例如针对距离和方向）。可以将校正常数引入到算法中的各种方法对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。

仅仅作为例子，传感头 301 中心相对于端口 42 的位置可以首先通过比较由水平线圈 304 接收的 RF 信号（例如针对相位和幅值）来发现（从而获得“确定的位置”）。然后可以将校正常数加到所述确定的位置，以进一步确定针窗 303 相对于端口 42 的位置。作为选择，当针窗 303 位于端口 42 正上方时，由线圈 304 接收的 RF 信号的性质可以具有一个或者多个特征差异（或者一个或者多个特征差异范围），从而使得算法可以依照由传感头 300 中的线圈 304 接收的 RF 信号的最小相位和幅值差相类似的方式来处理这些差异。换言之，算法可以将该差异作为要达到的目标。当针窗 303 位于端口 42 正上方时，由水平线圈 304 检测的 RF 信号的特性中的特征差异可以是针窗 303 相对于传感头 301 的位移的函数，从而使得可以确定该特征差异。当然，可以使用适合于确定针窗 303 相对于端口 42 的位置的任何其他技术或者结构。

图 22 显示了一种示例性的显示装置 350，其能够将来自传感头 300 的信息转换成用户可读取的视觉表达。在该实施方式中，显示装

置 350 与传感头 300 通过电缆 310 进行通信，但是可以使用电缆 310 的任意替代物。显示装置 350 还包括图形显示器 354，该图形显示器 354 包括目标显示 360，且示出于图 23-24 中。该实施方式的目标显示 360 包括十字准线 362 和箭头指示 364。该实施方式的目标显示 360 可用于呈现关于传感头 300 相对于端口 42 的位置和定向的位置和定向信息。具体而言，箭头指示 364 的尖端 366 相对于十字准线 362 的中心 361 的位置可以用于指示针窗 302 相对于端口 42 中心(例如隔膜 76)的位置。换言之，十字准线 362 的中心 361 可以表示隔膜 76 中心；箭头指示 364 的尖端 366 表示针窗 302。定向数据可以按照任何合适的速率来刷新，例如近似于实时，以便通过目标显示 360 为用户提供位置反馈。因此，用户可以移动传感头 300，直到目标显示 360 指示针窗 302 位于端口 42 的正上方。

针对箭头指示 364 的倾斜度，方向数据可以通过目标显示 360 呈现。换言之，箭头指示 364 倾斜的方向和大小可以表示传感头 300 相对于端口 42 的方向，从而使得箭头指示 364 围绕其尖端 366 枢转以指示该方向。在利用定向/位置数据时，方向数据可以按照任何合适的速率进行刷新，例如近似于实时，以便通过目标显示 360 为用户提供方向反馈。在传感头 300 不能相对于端口 42 进行令人满意的定向时（例如，如果端口 42 已经上下颠倒或者在其相对于患者的筋膜平面 (fascial plane) 的一侧上翻转时），医生可以重新定向端口 42。此外，在用箭头指示 364 来指示端口 42 的定向不可行的情况下，可以使用任何其他类型的指示。例如，可以提供文字指示（例如表示端口翻转 180° 的文字），指示可以是能听得见的（例如蜂鸣的数量、频率和音调），或者可以以任何其他合适的方式来提供端口定向的指示。

图 24 显示了带有目标显示 360 的显示装置 350 的视图，目标显示 360 表明传感头 300 基本上位于端口 42 的正上方且基本上与端口 42 平行。因此，箭头指示 364 位于十字准线 362 的中心 361 上，并且笔直地枢转（即垂直于屏幕），从而使得仅仅能够见到箭头指示

364 的尾端 370。这种显示可以指示用户：笔直插入针窗 302 中的针 403 将会成功到达端口的隔膜 76。

还将认识到，还可以为用户提供表示位置和方向信息的视觉指示，如通过使用颜色。例如，在图 23 所示的目标显示 360 中，箭头指示 364 可以显示为红色以指示穿过针窗 302 插入的针 403 将是不正确的（例如，针 403 将不能到达隔膜 76）。相反，在图 24 所示的目标显示 360 中，箭头指示 364 的尾端 370 可以显示为绿色以指示穿过针窗 302 插入的针 403 将是正确的（例如，针将能够到达隔膜 76）。

还将认识到，传感头 300 不需要与端口 42 完全平行以便针 403 能够成功穿过针窗 302 而进入到隔膜 76 中。因此，显示装置 350 可以提供指示，显示尽管传感头 300 相对于端口 42 的方向并不平行，针 403 也可以成功穿过针窗 302 而到达隔膜 76。例如，在箭头指示 364 的尾端 370 位于十字准线 362 的特定环内时指示这种方向。作为选择，这种方向可以通过使箭头指示 364 为黄色或者其他一些颜色来指示。在目标显示 360 中指示不平行方向满足程度的其他一些方法对于本领域普通技术人员是显而易见的。

类似地，存在传感头 300 相对于端口 42 具有准确方向时却不能位于端口 42 正上方的情况；虽然传感头 300 没有位于端口 42 正上方，但可以大致平行于端口 42 定向。在这种情况下，如果针 403 相对于传感头 300 正确定向（例如，以大约 80° 或者 10° 的偏差），穿过针窗 302 插入的针 403 仍然可以到达隔膜 76。因此，显示装置 350 可以提供指示，显示针 403 可以成功穿过针窗 302 而到达隔膜 76，尽管传感头 300 没有位于端口 42 的正上方。例如，在箭头指示 364 的尾端 370 位于十字准线 362 的特定环内时，可以指示这种方向。作为选择，这种方向可以通过使箭头指示 364 为黄色或者其他一些颜色来指示。在目标显示 360 中指示传感头 300 位置满足程度的其他一些方法对于本领域普通技术人员是显而易见的。

还应当认识到，传感头 300 可以被构造成用于获得深度数据，

指示针窗 302 与端口 42 间的距离（以及隔膜 76 的深度）。这种深度数据可以各种各样的方法显示于显示装置 350 上。例如，深度可以作为数值和/或以任何其他合适的方法进行指示。除了位置、方向和深度相关的信息之外，可以由传感头 300 获得并发送给显示装置 350 的其他几何信息对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。

除了显示与传感头 300 相对于端口 42 的位置和方向有关的信息之外，显示装置 350 还可以显示由端口 42 发送给传感头 300 的压力数据。因此，该实施方式的显示装置 350 包括压力显示部分 374。如图所示，压力显示部分 374 提供初始压力读数、基准压力和峰值压力。初始压力读数表示在加入或者取出流体之前植入部分 32 中的压力。基准压力读数表示植入部分 32 中的当前压力（例如，随着加入或者取出流体，或者在已经加入或者取出流体之后）。峰值压力读数表示在胃蠕动期间检测到的峰值压力。当然，可以显示任何其他压力参数，以及其他数据如温度等。因此，应当理解，在一种实施方式中，显示装置 350 提供了与上述的显示器 66 类似的功能并用于类似的目的。

如上所述，传感头 300 可以被构造成以类似于压力读取装置 60 的方式从端口 42 接收压力数据。因此应当理解，传感头 300 的 TET 线圈还可以用作遥测线圈，从端口 42 中的线圈 114 接收指示压力或者其他数据的遥测信号。作为选择，可以在传感头 300 中提供专用于该遥测的附加线圈。作为另一种变型，任何垂直线圈 306 和/或水平线圈 304 可以用于这种遥测。其他一些合适的结构对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。

考虑到上述描述，应当理解，传感头 300 和显示装置 350 可以在向植入部分 32 中加入或者从植入部分 32 中取出流体之前、之中或之后为用户提供近似实时的压力检测。例如，医生可以在患者 34 喝下固定量的水时调节植入部分 32 中的盐分含量，并且可以在此活动过程中通过传感头 300 和显示装置 350 监视植入部分中的压力水平。应当理解，可以根据与压力数据有关的各种因素来确定最佳压

力调节，包括但不限于下面的任意一种或者多种：原始基准压力、新的基准压力、最大蠕动压力、最小蠕动压力、蠕动收缩长度、蠕动收缩数据峰值的傅利叶变换、蠕动收缩期间的压力衰变时间常数、喝水期间的总平均压力衰变时间常数、喝下固定量水的蠕动收缩次数、由植入装置和/或解剖结构施加的一个或者多个力、植入装置或者植入装置中流体的能量、流体充入植入装置中的速率、植入装置中的流体体积、植入装置的容量、进入或者容纳在植入装置中的流体的流速、植入装置中的流体的压力脉冲频率、植入装置中的流体的压力脉冲次数、在植入装置调节之前和/或响应植入装置调节由组织发送的一个或者多个电信号、在植入装置调节之前和/或响应植入装置调节由组织输出的化学成分、响应植入装置调节的其他组织反馈、或者任何其他因素。

在一种实施方式中，显示装置 350 可用于接收可以任何合适的方式指示上述因素的数据（例如从传感器等），并且还可用于自动处理这些因素并将处理结果表达给用户。例如，显示装置 350 可以被构造成根据这些因素的处理来确定加入或者取出的流体的理想量，并且可以简单地向用户显示消息，如“加入 4cc 的流体”、“取出 0.5cc 的流体”，等等。这些消息可以作为显示压力检测值、压力变化或其他数据的补充或者代替进行显示。对上述任意的因素或者其他因素的其他合适的处理以及将这种处理结果表达给用户的方法对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。

在该实施方式中，压力传感器 84 以大约 20Hz 的更新速率提供压力数据。这种速率可以大约每 50ms 提供一个完整的遥测/TET 模式周期。例如，线圈 114 可以为端口 42 提供 TET 大约 45ms 以为端口 42 供电，然后提供压力数据的遥测大约 5ms。当然，可以使用任何其他切换技术。还将认识到，TET 与遥测之间的切换并不是必需的。例如，端口 42 可以是有源的，从而不再需要 TET。作为另一种实施方式，可以为端口 42 增加第二线圈（未图示），端口 42 中的一个线圈专用于 TET，而其他线圈则用于遥测。其他一些选择和变型对于

本领域普通技术人员来说将是显而易见的。

虽然该实施方式的显示装置 350 显示了以数字表达的压力数据，但是应当理解压力数据可以各种其他方式来表达。例如，图形可以显示压力作为时间的函数，这用于在蠕动期间或者其他目的监视压力或许是有用的。

仅作为示例，图 25 是来自本发明压力传感系统的压力信号 216 的图形表达，如可以在用户询问期间显示在显示装置 350 或一些其他显示器 66 上。在图 25 所示的示例中，在患者稳定时，流体压力最初由压力传感器 1120 检测，压力传感器 1120 经由线圈 114 与传感头 300 通信，从而得到稳定的压力读数，如图所示。接下来，对带 38 进行调节以减小人造口的尺寸。在带调节期间，压力传感系统 1088 连续检测流体压力并将压力读数通过患者皮肤发送给传感头 300。如图 25 中的曲线所示，压力读数随着带的调节而稍微增大。在所示的示例中，然后要求患者饮用液体来检查调节的准确性。在患者饮用的时候，压力传感系统连续检测由于吞饮液体的蠕动压力而产生的压力峰值，并将压力读数发送给显示装置 350 进行显示。

还将认识到，不需要显示特定时刻的压力绝对值，但显示装置 350 可以显示压力值的变化。可以显示压力数据或其他数据的其他方法对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。

如上所述，在考虑植入部分 32 中的压力检测时考虑温度、大气压力和其他因素或许是理想的。因此，传感头 300 可以接收附加的数据如在植入部分 32 中获取的温度检测值，并且显示装置 350 可以包括能用于根据各种因素来调节压力读数的逻辑元件。

通过在调节期间和之后测量和直观描述限制装置对胃蠕动的加载，本发明为医生提供了患者响应调节的准确、实时的视觉效果。记录的压力数据的这种即时、主动的显示使得医生能够执行更准确的带调节。数据可以在整个过程中显示以提供压力 - 时间历史记录。

除了在调节期间使用之外，本发明的压力传感系统还可以在治疗的各个阶段用来检测限制装置中的压力变化。周期性压力读数使

得压力传感系统能够起到诊断工具的作用，以确保食物摄取限制装置有效工作。具体而言，压力传感系统可以用来检测指示流体泄漏的带中无压力状况。可替换地，该系统可以用来检测带中的过压力峰值，指示导管 44 扭结或者人造口阻塞。

本发明的压力传感系统还能够使患者利用外部监视器如外部装置 36 在家中进行自我治疗。使用外部装置，患者可以定期将压力读数发送到他们的医生办公室，从而减少了监视患者治疗所需的访问办公室的次数。另外，患者可以在家中进行压力读取，并在带压力下降到特定基准线以下或者超过阈值时通知他们的医生，表示需要对装置进行调节。因此，本发明的压力传感系统在患者利用肥胖治疗装置进行治疗期间作为诊断和监视工具都有好处。

在一种方式中，传感头 300 包括能够在定向模式与压力传感模式之间切换传感头 300 的开关（未图示）。因此，用户可以将传感头 300 切换到定向模式来获得位置和方向数据以便将传感头 300 完全定向到端口 42 上。然后，在向植入部分 32 中加入或者从植入部分 32 中取出流体之前、之中和之后，用户可以将传感头 300 切换到压力检测模式来获得压力检测值。作为选择，在显示装置 350 上可以设置类似的开关。在另一种方式中，不使用开关，从而传感头 300 可以同时用在定向模式和压力传感模式。用于在这两种模式之间实现切换的其他一些可能的模式和特征对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。

还将认识到，传感头 300 可以结合具有线圈但缺少压力传感器的端口使用。换言之，传感头 300 可以简单地用于确定端口的位置和/或定向。在进行这种确定时，压力数据可以从源获得而不是从端口获得（例如，从植入部分中任意位置的传感器，从患者外部的传感器，等等），或者根本不获得。用于获得压力数据的其他合适的方法和装置记载在如下的文献中：2007 年 1 月 29 日提交的题为“External Mechanical Pressure Sensor for Gastric Band Pressure Measurements”的美国非临时专利申请 No. 11/668,122 中，通过引

用将其包含在这里；2007年2月12日提交的题为“Apparatus for Adjustment and Sensing of Gastric Band Pressure”的美国非临时专利申请 No. 11/673,642，通过引用将其包含在这里；以及2007年3月6日提交的题为“Pressure Sensors for Gastric Band and Adjacent Tissue”的美国非临时专利申请 No. 11/682,459，通过引用将其包含在这里。

还应当理解，可以使用多个压力传感器，包括但不限于位于端口内和/或位于其他位置的若干压力传感器。例如，除了在与胃束带38流体连通的导管44中的压力传感器之外，胃束带系统还可以包括位于胃束带38中的压力传感器。该多个压力传感器可以提供流体压力在胃束带系统的部件中如何分配的指示。该多个压力传感器还可以提供更准确的压力读数，减小会影响压力读数的导管阻塞的可能性（例如收聚），或者可以提供各种其他结果。还将认识到，除了上述的内部压力传感器之外，包括多个压力传感器的任何系统还可以包括位于端口42中的压力传感器和/或位于患者34外部的压力传感器（例如位于注射器中的压力传感器和/或与注射器连接的压力传感部分）。适用于传感或者测量压力的其他结构、技术和位置对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。这里所述的用于传感或者测量压力的特定结构和技术不被认为是关键的，发明人考虑到可以使用用于测量压力的其他合适的结构、技术和位置。

除了在上述各种实施方式中所述的传感植入部分32中的流体压力之外，应当理解，食道48、上袋50和/或胃40中的流体压力也可以使用任何合适的装置来传感，例如内窥镜压力计。仅仅作为实施方式，此流体压力测量值可以在调节植入部分32中的压力之前、之中和/或之后与测得的植入部分32中的流体压力进行比较。测得的食道48、上袋50和/或胃40中的流体压力的其他合适用途对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的。

此外，一种装置如内部或者外部倾度计（或者其替代物）可以被用来确定患者34和/或植入部分32定向（例如站立、躺下等）的

角度，该角度可以被结合到由一个或者多个传感器传感的压力数据中以解释由患者 34 的定向导致的流体静压因素。该因素（或者任何其他因素）可以在进行压力读取之前或者结合压力读取予以考虑。

本领域普通技术人员将会容易理解，上述发明可以等价地应用于其他类型的可植入带。例如，用于治疗便秘的带。在美国专利 US 6,461,292 中描述了一种这样的带，该专利通过引用并入本文。带还能用于治疗小便不畅。在美国专利申请 2003/0105385 中描述了一种这样的带，该申请通过引用并入本文。带还能用于治疗胃灼热和/或胃酸反流。在美国专利 US 6,470,892 中描述了一种这样的带，该专利通过引用并入本文。带还能用于治疗阳痿。在美国专利申请 2003/0114729 中描述了一种这样的带，该申请通过引用并入本文。本领域技术人员可以想到用于可植入带的其他合适类型和用途。

虽然已经通过描述多个实施方式说明了本发明，但是申请人的意图并不是要将所附的权利要求书的精神和范围限制或限定到这些细节。在不背离本发明的范围的前提下，多种其他变型、变化和替代对于本领域普通技术人员来说是容易想到的。例如，已经针对提供注射端口中的压力传感器说明了本发明的装置和方法。作为选择，传感器可以位于带的流体填充部分中，以测量带中的压力变化。另外，压力传感器可以连接植入胃腔中的弹性囊，以测量囊中的流体压力。压力传感器可以与患者外部的装置（例如注射器组件的一部分）相联，或者可以设置在任何其他合适的位置中。与本发明有关的每个元件的结构能够可选择地描述为用于提供通过该元件执行的功能的方法。将会理解，上述的描述仅仅作为例子，在不背离所附的权利要求书的范围和精神的前提下，其他一些修改对于本领域普通技术人员来说是容易想到的。

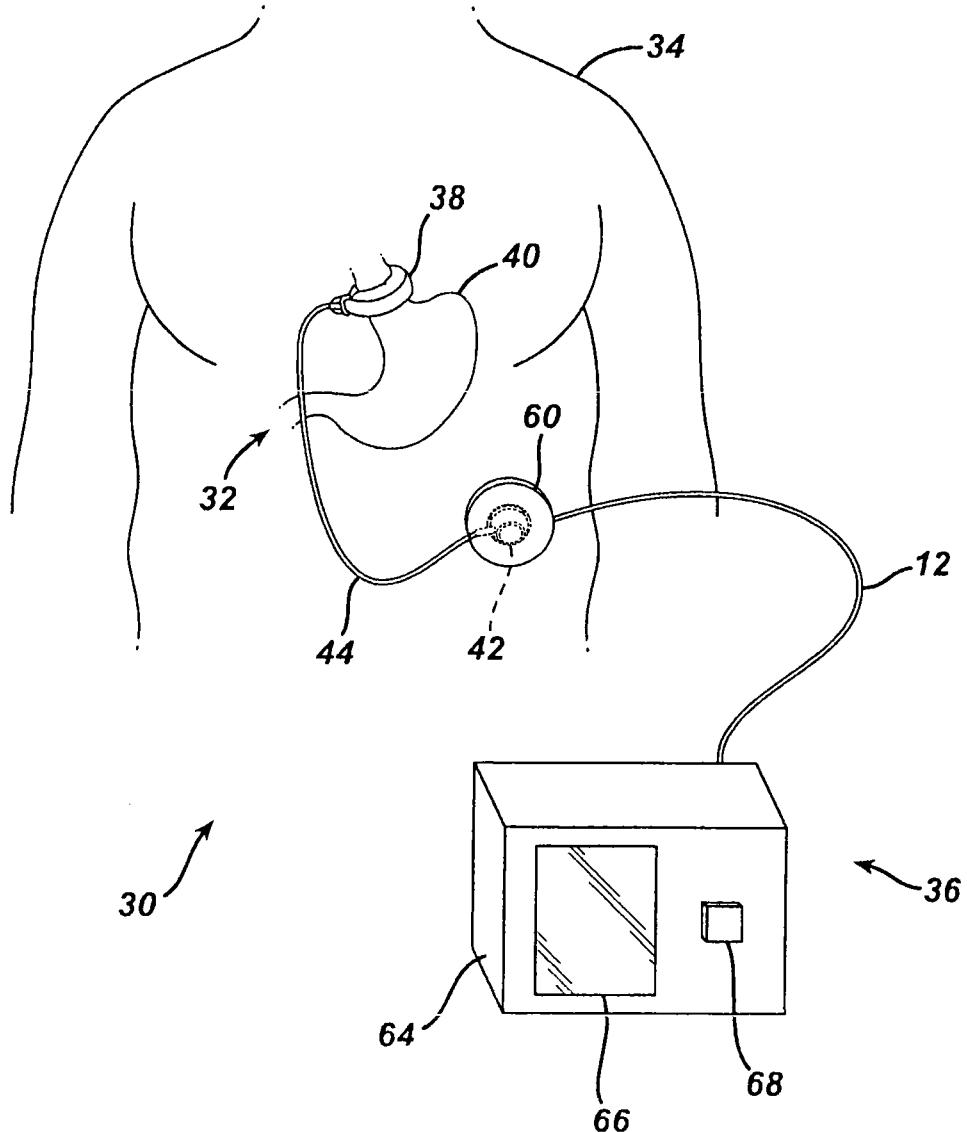


图 1

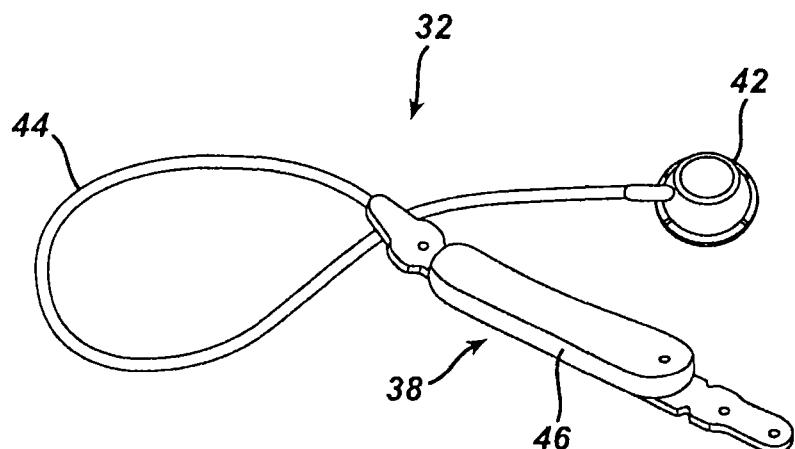


图 2

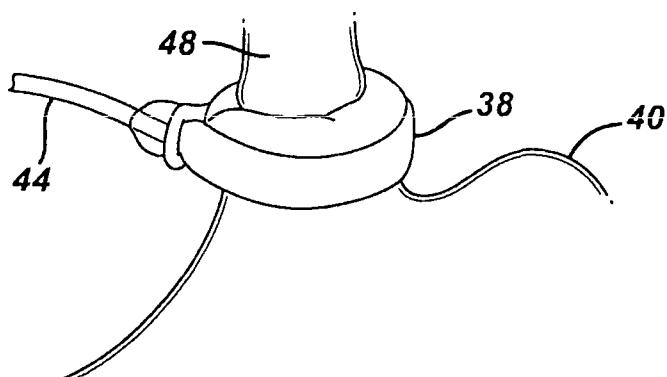


图 3

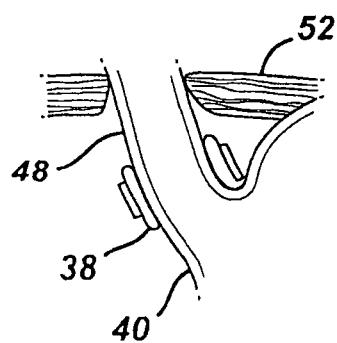


图 4

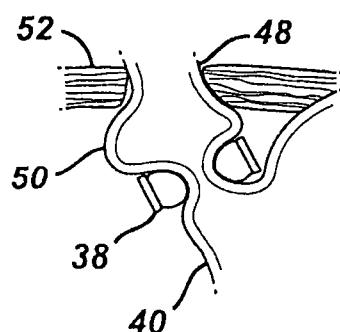


图 5

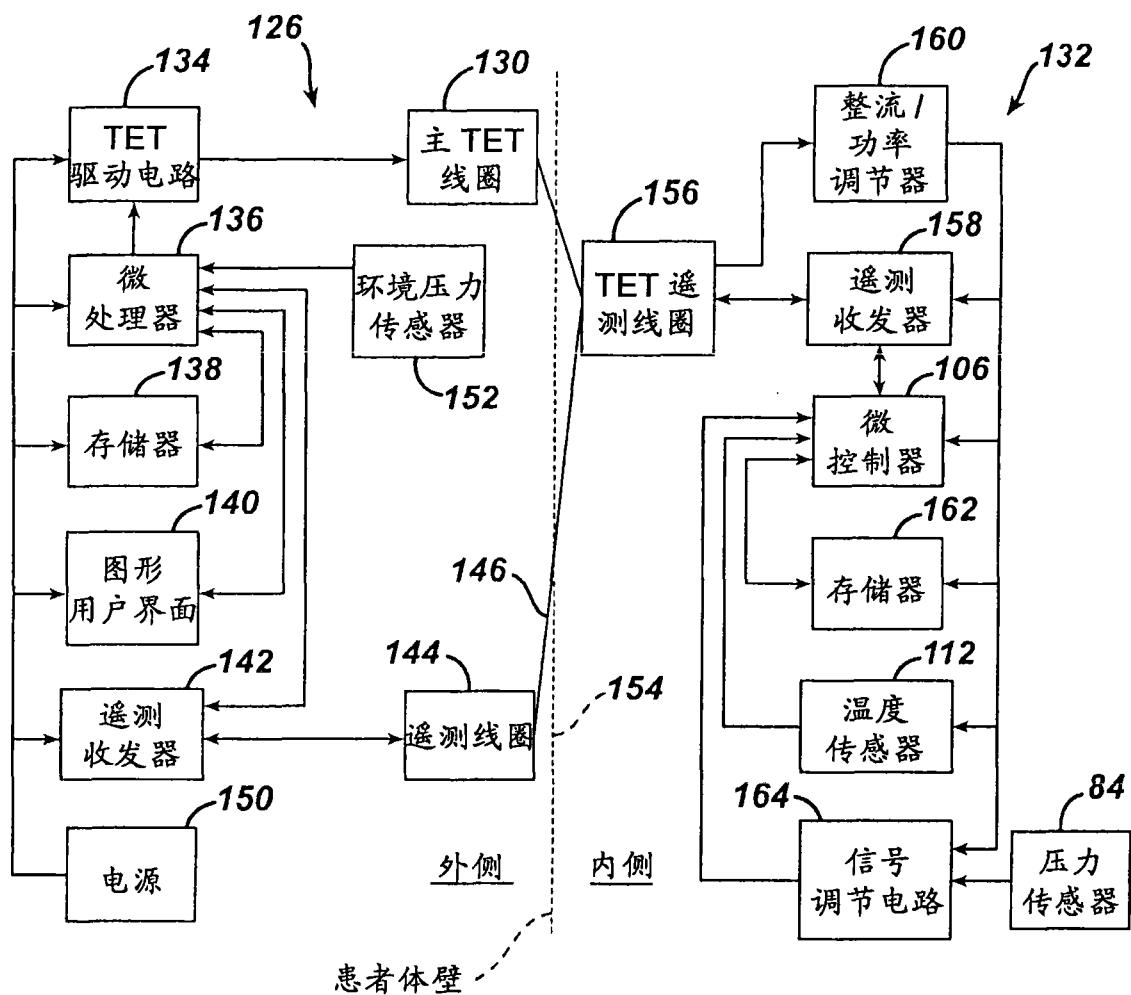


图 6

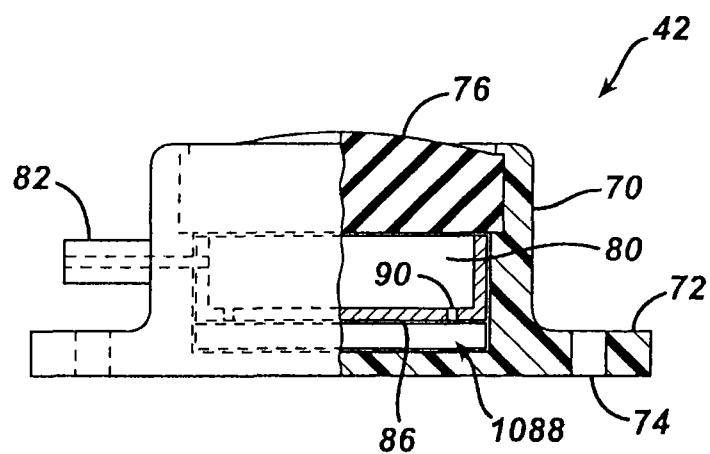


图 7

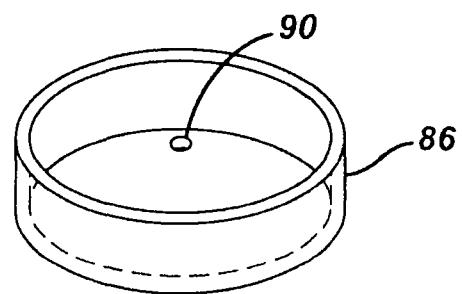


图 8

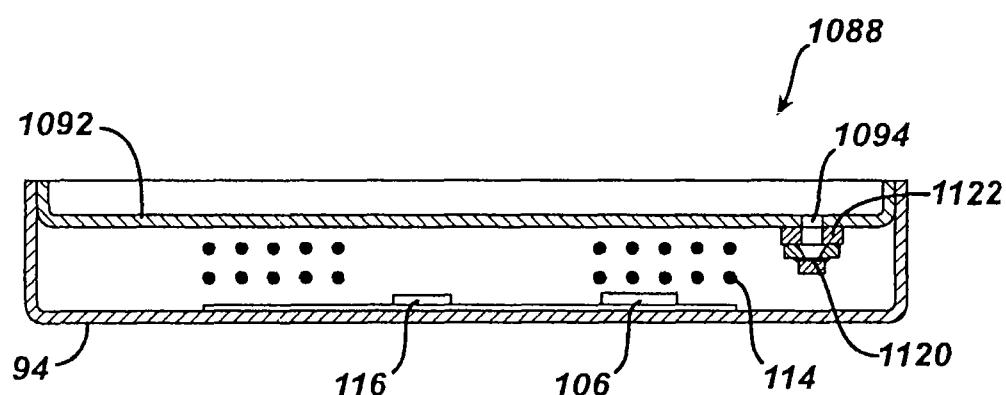


图 9

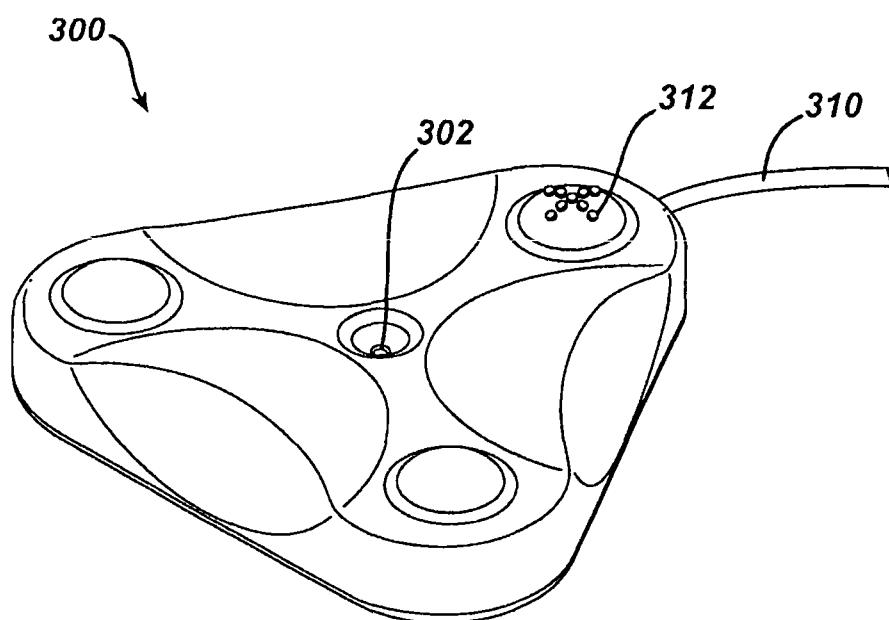


图 10

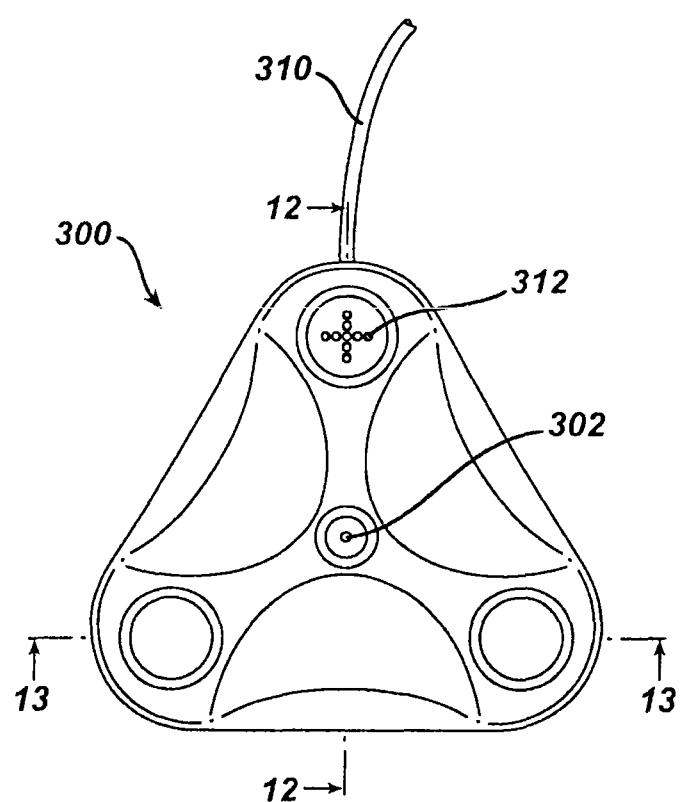


图 11

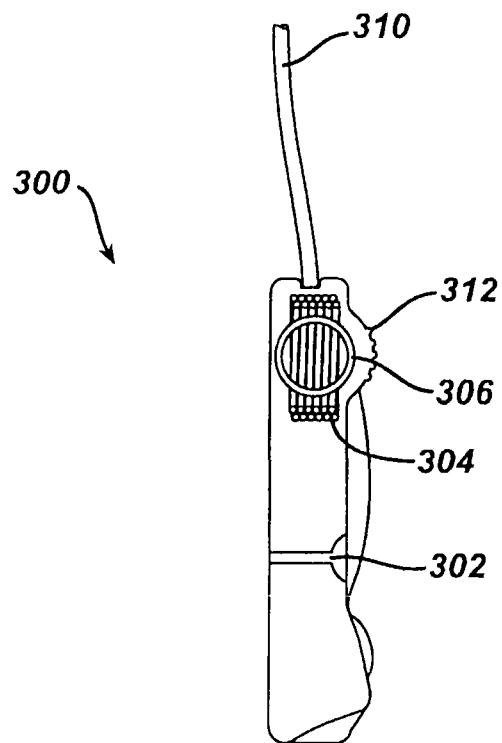


图 12

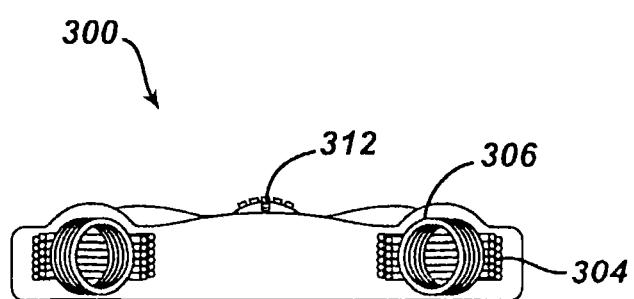


图 13

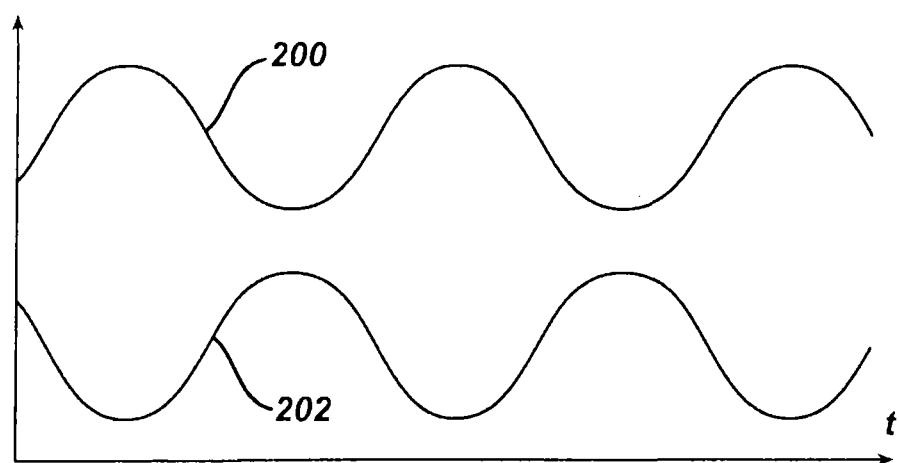


图 14

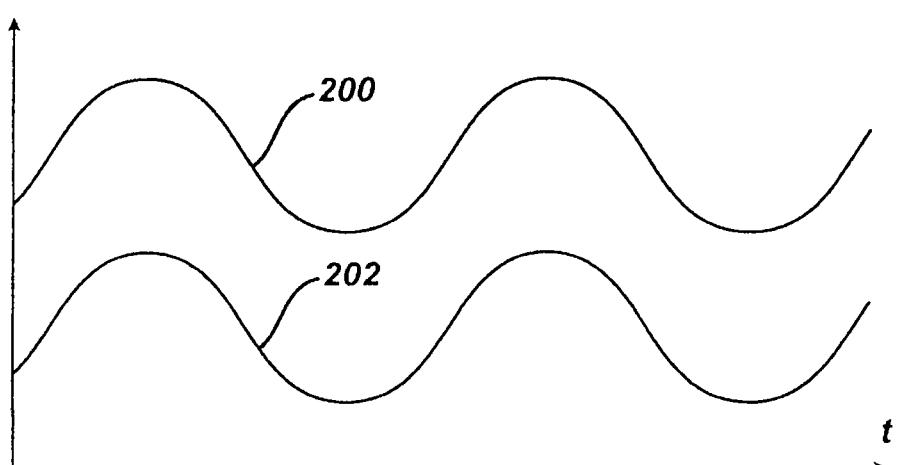


图 15

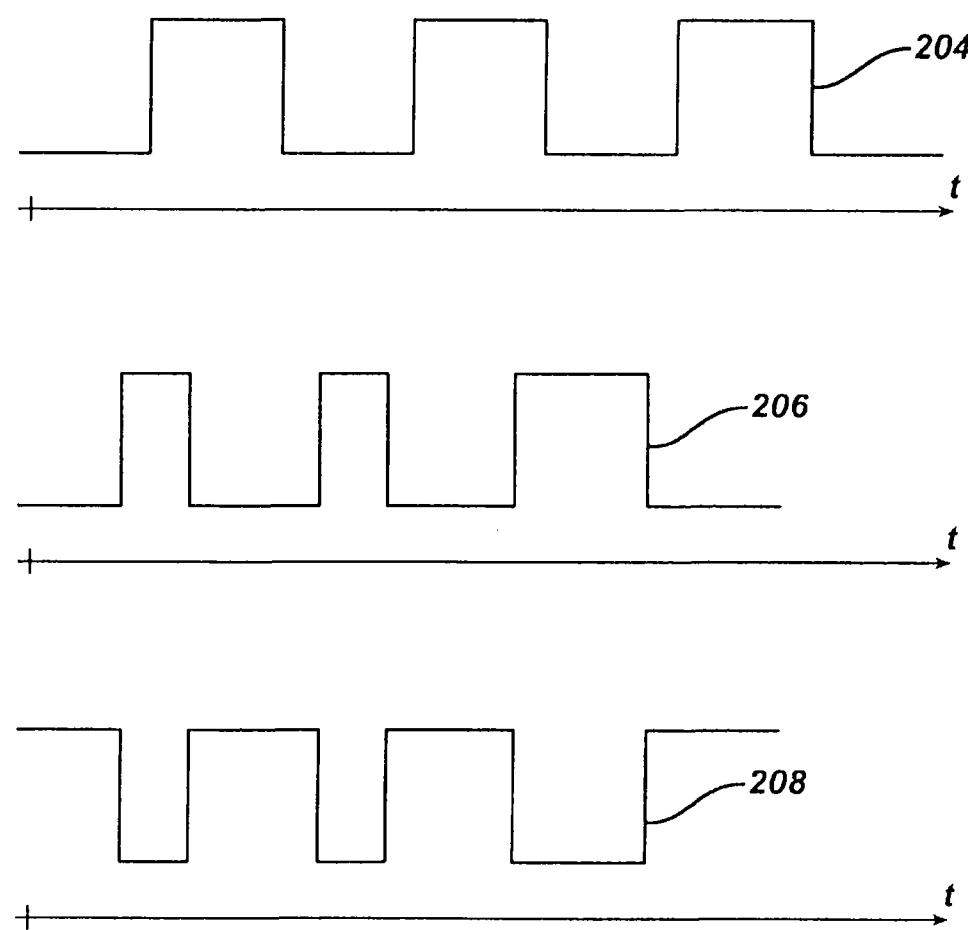


图 16

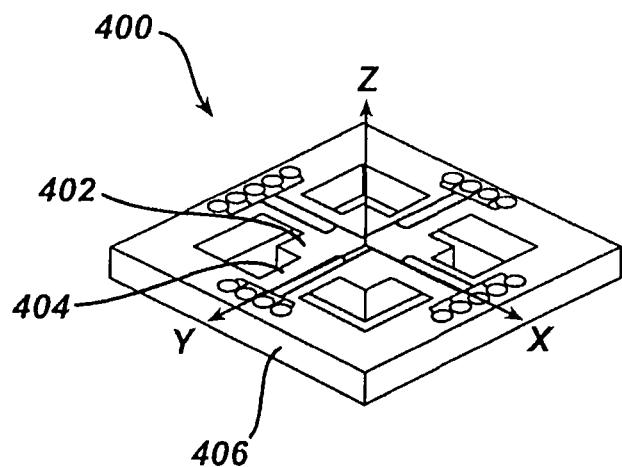


图 17

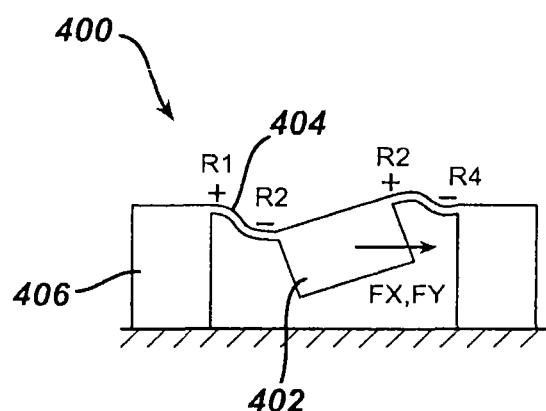


图 18

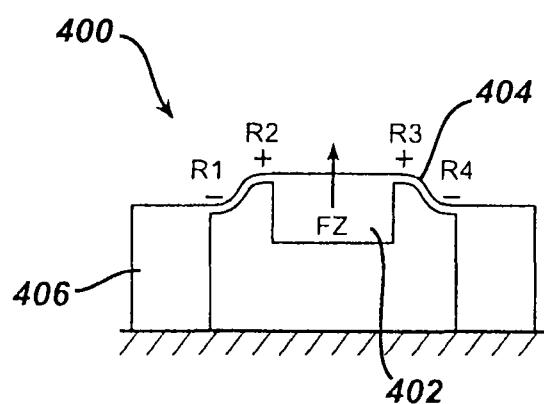


图 19

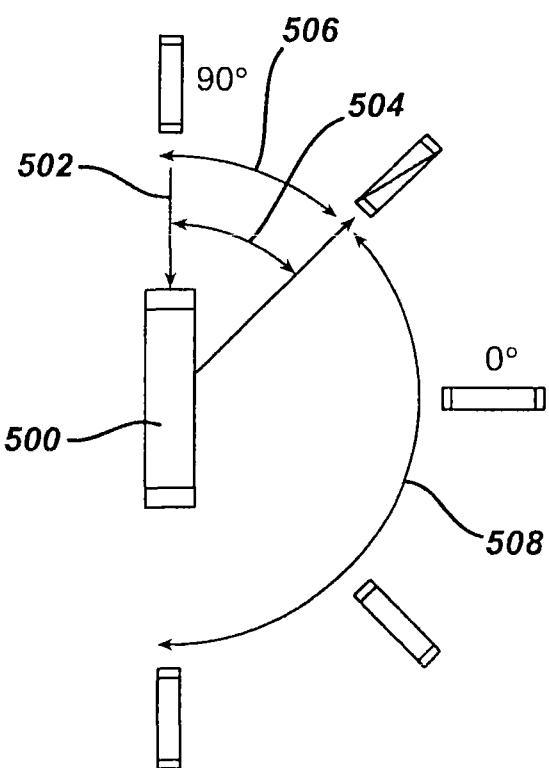


图 20

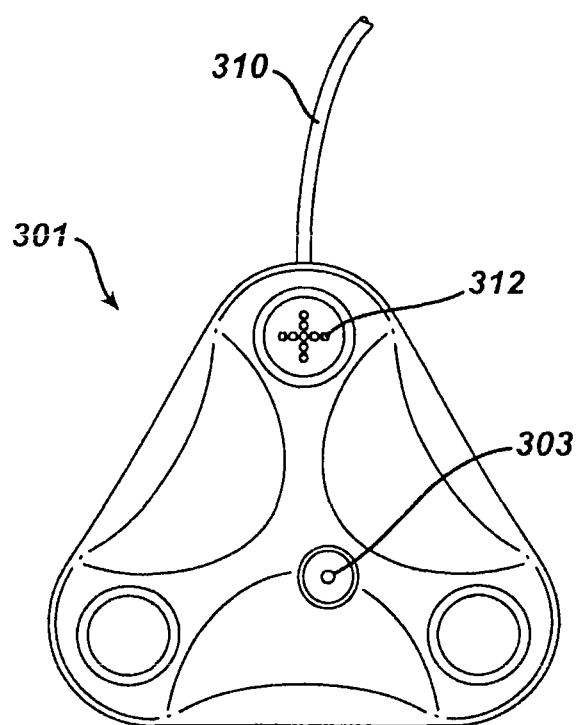


图 21

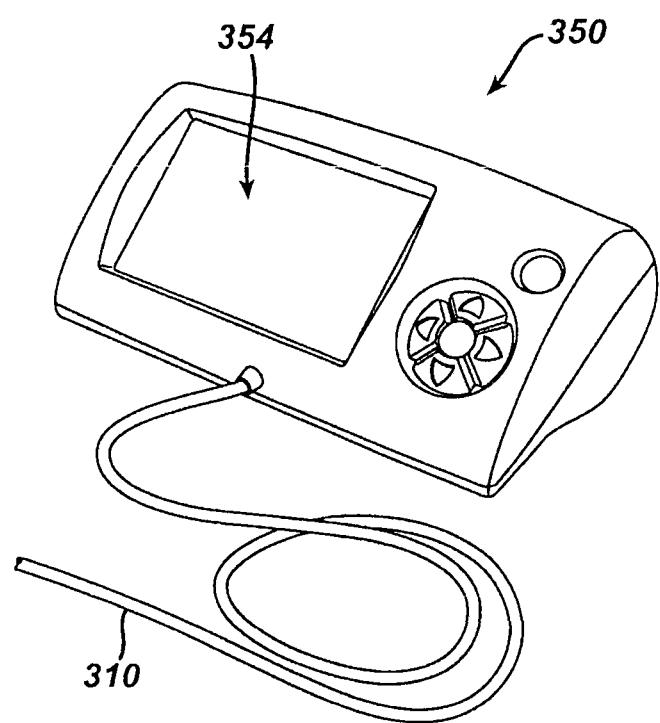


图 22

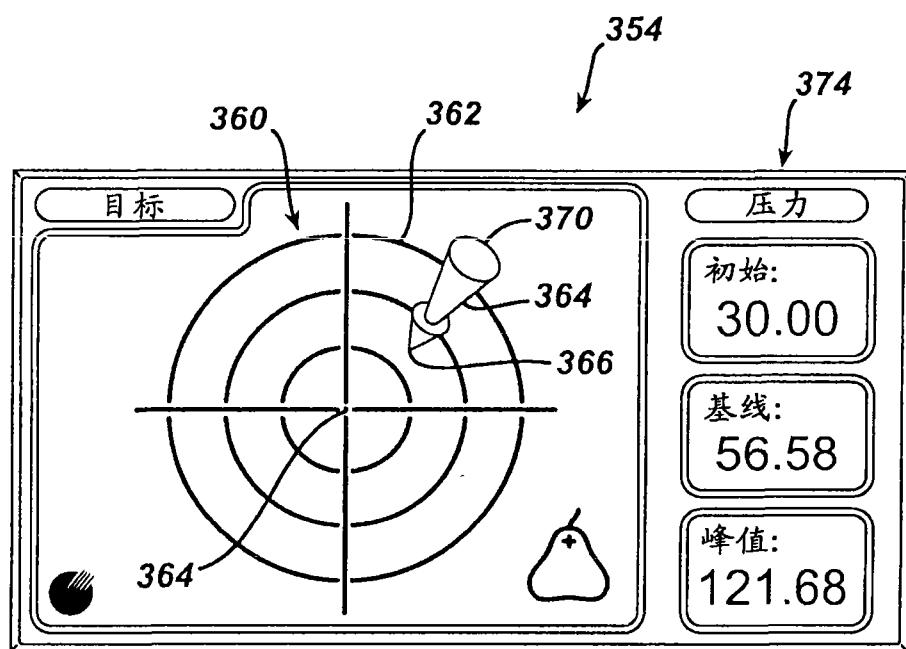


图 23

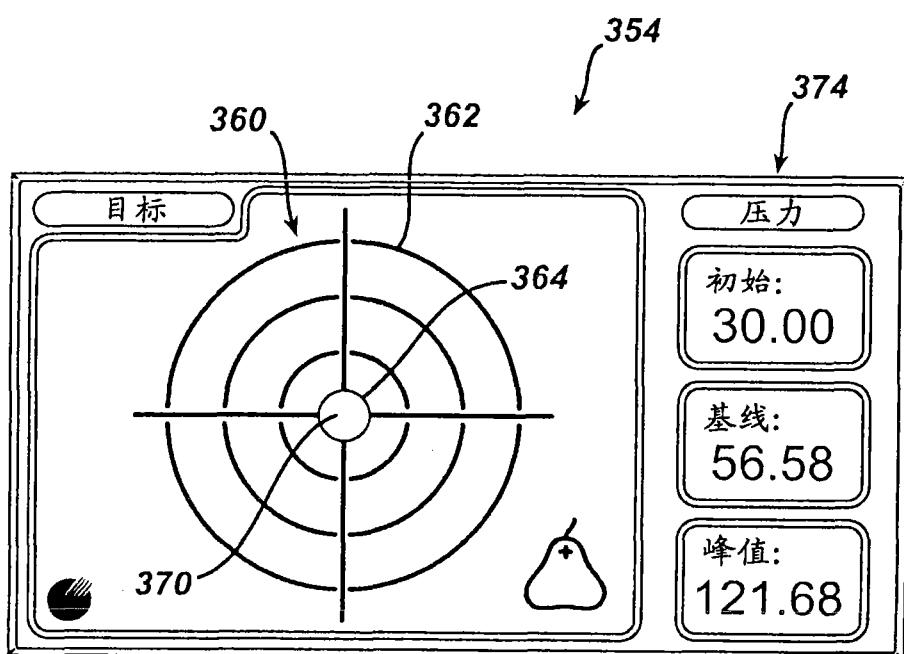


图 24

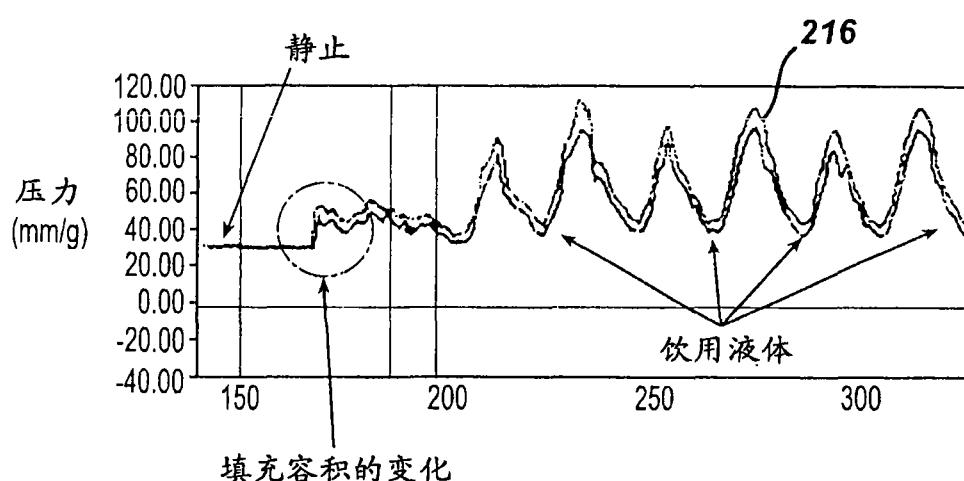


图 25