



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114828935 A

(43) 申请公布日 2022. 07. 29

(21) 申请号 202080071327.1

(22) 申请日 2020.08.10

(30) 优先权数据

2023627 2019.08.09 NL

2024668 2020.01.14 NL

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.04.07

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/NL2020/050504 2020.08.10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/029767 EN 2021.02.18

(71) 申请人 医疗精密公司

地址 荷兰兹沃勒

(72) 发明人 埃里克·扬·德·琼

(74) 专利代理机构 华进联合专利商标代理有限公司 44224

专利代理师 杜娟娟

(51) Int.Cl.

A61M 37/00 (2006.01)

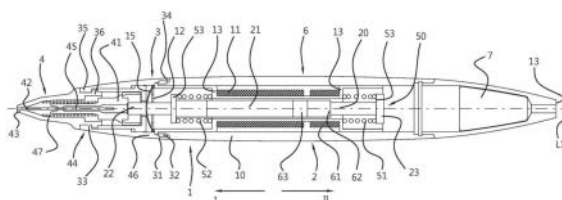
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

用于往复穿刺皮肤的设备

(57) 摘要

一种用于以往复方式穿刺皮肤的设备,其中该用于穿刺皮肤的设备包括:可往复移动的针;驱动设备,该驱动设备包括驱动机构和驱动杆,该驱动杆布置成在缩回位置和延伸位置之间驱动可往复移动的针;其中,驱动机构布置成沿驱动杆的纵向轴线在纵向方向上往复地驱动所述驱动杆;其中该驱动设备还包括悬吊系统,该悬吊系统布置在驱动设备的框架构件与驱动杆之间,其中悬吊系统布置成在框架中在纵向方向上弹性地悬吊驱动杆,以使得驱动杆可在纵向方向上自由移动,并且其中悬吊系统还布置成使驱动杆偏置到纵向中立位置。



1. 一种驱动设备,其用于驱动用于以往复方式穿刺皮肤的设备,所述用于以往复方式穿刺皮肤的设备包括可往复移动的针,其中所述驱动设备包括:

驱动机构和驱动杆,所述驱动杆布置成在缩回位置和延伸位置之间驱动所述可往复移动的针,其中所述延伸位置使得针穿透深度为1.5mm或更小;

其中,所述驱动机构布置成沿所述驱动杆的纵向轴线在纵向方向上往复地驱动所述驱动杆;

其中,所述驱动设备还包括悬吊系统,所述悬吊系统布置在所述驱动设备的框架构件与所述驱动杆之间,其中,所述悬吊系统布置成在所述框架中在所述纵向方向上弹性地悬吊所述驱动杆,以使得所述驱动杆能够在所述纵向方向上移动,并且其中,所述悬吊系统还布置成使所述驱动杆偏置到纵向中立位置;

其中,所述悬吊系统布置成使得所述驱动杆在所述纵向方向上具有预定的谐振频率,并且其中,所述驱动机构布置成以驱动频率往复地驱动所述驱动杆,其中,所述驱动频率是基于所述谐振频率的。

2. 根据权利要求1所述的驱动设备,其中,所述驱动频率在所述谐振频率的70%至130%的范围内。

3. 根据权利要求1或2所述的驱动设备,其中,所述悬吊系统包括布置在所述驱动杆与所述框架构件之间的两个弹性元件,并且优选地,其中,第一弹性元件布置成相对于所述框架构件在第一纵向方向上偏置所述驱动杆,并且其中,第二弹性元件布置成相对于所述框架构件在第二纵向方向上偏置所述驱动杆,其中,所述第二纵向方向与所述第一纵向方向相反。

4. 根据权利要求3所述的驱动设备,其中,每个弹性元件布置成在所述弹性元件的第一端上接触所述框架构件以及在所述弹性元件的第二端上接触所述驱动杆,以使得当静置时,所述驱动杆被偏置到中立位置,其中,所述中立位置位于所述缩回位置和所述延伸位置上或者位于所述缩回位置和所述延伸位置之间。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的驱动设备,所述驱动设备还包括控制器,其中,所述控制器布置成控制所述驱动杆相对于所述中立位置的纵向位移的幅度,并且其中,所述控制器优选地布置成通过控制由所述驱动机构生成的驱动力和/或凭借控制所述驱动频率来控制所述纵向位移的所述幅度。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的驱动设备,其中,所述驱动设备还包括测量单元,其中,所述测量单元布置成测量状态变量,例如所述驱动杆沿所述纵向方向的位移、速度和/或加速度,和/或在所述驱动机构的所述纵向方向上的所述驱动力,并且优选地,其中所述控制器布置成基于所测量的状态变量来控制所述纵向位移的幅度。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的驱动设备,其中,所述驱动机构包括布置在所述框架构件和所述驱动杆中的一者上的电磁线圈,并且其中,在所述框架构件和所述驱动杆中的另一者上布置有磁性部分,并且其中,所述电磁线圈和所述磁性部分中的一者至少部分地围绕所述电磁线圈和磁性部分中的另一者。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的驱动设备,其中,所述驱动机构包括多个电磁线圈,其中,优选地,所述控制器布置成控制和/或切换具有不同电流和/或电压的所述电磁线圈中的至少两者,以用于生成相应的多个磁场。

9. 根据权利要求8所述的驱动设备,其中,所述多个电磁线圈布置在所述框架构件和所述驱动杆中的一者上并且被沿着所述驱动杆的所述纵向轴线平行地布置,并且其中,所述磁性部分的至少一部分在所述延伸位置和所述缩回位置中在两个电磁线圈之间沿着所述纵向轴线延伸。

10. 根据前述权利要求6至9中任一项所述的驱动设备,其中,所述测量单元包括布置在所述框架构件和所述驱动杆中的一者中或之上的次级磁性部分,并且其中,所述测量单元还包括布置在至少部分地与所述次级磁性部分的纵向位置重叠的纵向位置处的在所述框架构件和所述驱动杆中的另一者中或之上的测量线圈。

11. 根据权利要求10所述的驱动设备,其中,所述次级磁性部分和所述测量线圈布置成与所述驱动机构的所述磁性部分和/或所述电磁线圈相距一定距离和/或绝缘。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的驱动设备,其中,所述驱动设备包括引导机构,所述引导机构布置成仅允许所述驱动杆沿所述纵向方向移动。

13. 根据前述权利要求2至12中任一项所述的驱动设备,其中,被悬吊的所述驱动杆的所述预定的谐振频率处于30Hz-250Hz的范围内,优选地处于50Hz-200Hz的范围内,更优选地处于75Hz-150Hz的范围内,最优选地处于大约80Hz。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的驱动设备,其中,所述可往复移动的针被包括在可拆卸针模块中,其中,所述驱动设备布置成凭借可释放的力锁定和/或形状锁定连接件来安装所述针模块。

15. 根据权利要求14所述的驱动设备,其中,所述可释放的力锁定和/或形状锁定连接件是卡口式连接件,所述卡口式连接件包括阳连接件和阴连接件,并且其中,所述驱动设备包括所述阳连接件和所述阴连接件中的一者。

16. 一种用于以往复方式穿刺皮肤的设备,包括:可往复移动的针和根据前述权利要求中任一项所述的驱动设备。

17. 根据权利要求16所述的设备,其中,所述可往复移动的针包括在针单元中,所述针单元布置在针模块中,其中,所述针单元布置成可相对于所述针模块在所述纵向方向上移动。

18. 根据权利要求17所述的设备,还包括间隔元件,所述间隔元件布置在所述针模块与所述驱动设备之间,以用于将所述针模块布置在与所述驱动设备相距预定的距离处。

19. 根据权利要求17或18所述的设备,其中,所述驱动设备布置成可释放地安装所述针模块和/或所述间隔元件,并且包括可释放的力锁定和/或形状锁定连接件的第一部分,其中,所述可释放的力锁定和/或形状锁定连接件的所述第一部分布置成接合和连接到布置在所述间隔元件和/或所述针模块上的所述可释放的力锁定和/或形状锁定连接件的第二部分。

20. 根据权利要求19所述的设备,其中,所述可释放的力锁定和/或形状锁定连接件是卡口式连接件,所述卡口式连接件包括阳连接件和阴连接件,并且其中,所述驱动设备包括所述阳连接件和所述阴连接件中的一者,并且所述针模块和/或间隔元件包括用于形成所述卡口式连接件的所述阳连接件和所述阴连接件中的另一者。

用于往复穿刺皮肤的设备

技术领域

[0001] 本发明涉及用于往复穿刺皮肤的设备。

背景技术

[0002] 在放射治疗(或简称放疗)中,通常使患者局部地经受辐射束以控制或杀死恶性细胞。重要的是,这些射束被尽可能精确地导向到靶上,从而一方面确保对这些恶性细胞的最佳治疗,另一方面使得对暴露于辐射束下的周围组织的损伤最小化。

[0003] 为了按照术前计划将辐射束适当地导向到组织,已知在患者上施加小的皮肤标记,其可用于例如基于患者的CT扫描自动地导向和对准射束。由于放射治疗通常涉及使靶随时间(有时几个月)反复地经受辐射束,因此这些标记需要在治疗过程中保持以确保持续的适当对准。因此,已知将墨水作为皮肤标记引入到患者的皮肤中。

[0004] 通常,为了施加这些标记,使用小刀或手术刀。将刀浸渍在墨水中,随后将其引入到患者的皮肤中。这将是痛苦的过程,特别是在具有例如胸廓等浅表骨结构的患者身上的区域中。此外,浸渍墨水需要时间并且可能导致墨水的意外滴落,同时由于暴露的刀而导致的意外穿刺均是风险。

[0005] 用于在皮肤中引入墨水的设备,例如用于以往复移动穿刺皮肤的纹身设备,是来自纹身或永久化妆领域的已知设备。然而,永久性标记通常对于患者不是优选的。显然,使用纹身设备施加这些放射治疗标记将导致不期望的永久性标记。

发明内容

[0006] 除了其他目的之外,本发明的目的是提供用于穿刺皮肤的设备的改进的和/或更有效的驱动设备,其中至少一个上述问题至少部分地得以缓解。

[0007] 多个目的当中的所述目的,是通过包括可往复移动的针的用于以往复方式穿刺皮肤的设备的驱动设备来实现的,其中所述驱动设备包括:

[0008] 驱动机构或装置以及驱动杆,所述驱动杆布置成在缩回位置和延伸位置之间驱动所述可往复移动的针;

[0009] 其中,所述驱动机构布置成沿所述驱动杆的纵向轴线在纵向方向上往复地驱动所述驱动杆;

[0010] 其中,所述驱动设备还包括悬吊系统,所述悬吊系统布置在所述驱动设备的框架构件与所述驱动杆之间,其中所述悬吊系统布置成在所述框架中在所述纵向方向上弹性地悬吊所述驱动杆,以使得所述驱动杆可在纵向方向上移动,并且其中所述悬吊系统还布置成使所述驱动杆偏置到纵向中立位置。

[0011] 优选地,所述延伸位置被设定为使得,当驱动所述可往复移动的针时,所述针及其随带的任何墨水仅被引入患者皮肤的表皮中。与例如墨水被引入表皮下面的组织中的纹身领域中不同的是,这将导致非永久性标记。然而,已发现使用本发明的针模块施加的表面标记保持足够长的时间,以允许在放疗过程中继续适当对准。

[0012] 皮肤层的厚度可能因患者而异。优选地,所述延伸位置使得针穿透深度为1.5mm或更小,甚至更优选为1.2mm或更小,甚至更优选为1.0mm或更小。下限被限定为使得墨水被充分深地引入皮肤中,并且可以例如为0.1mm,优选为0.2mm。优选的工作范围在大约0.2mm至大约0.8mm之间。

[0013] 由于悬吊系统在纵向方向上弹性地悬吊驱动杆,使得如果克服了弹性悬吊的弹性力,则驱动杆仍允许在纵向方向上移动,即驱动杆在纵向方向上不被固定地约束。这样的结构使得能够找到驱动所述驱动杆的频率范围,在该频率范围中,驱动杆能够被有效地驱动,即,与在不太有利的频率范围内被驱动时相比,驱动杆需要更少的功率。例如,可以以大约被悬吊驱动杆的谐振频率(或本征频率)来非常有效地驱动该设备。

[0014] 进一步优选的是,所述悬吊系统布置成使得所述驱动杆在所述纵向方向上具有预定义谐振频率,并且其中所述驱动机构布置成以驱动频率往复驱动所述驱动杆,其中所述驱动频率是基于所述谐振频率。通过将悬吊系统布置成使得被悬吊驱动杆具有预定义谐振频率,能够由驱动杆驱动往复移动针的驱动频率范围是已知先验的。由此,获得了可靠且节能的驱动往复移动针的方式。由于以谐振频率和/或大约谐振频率往复驱动所述驱动杆和针需要更少的功率,这意味着将由用于驱动所述驱动杆的驱动机构供应、消耗和转换更少的功率,由此可以使驱动机构更小且更便宜。此外,当消耗更少的能量时,也生成较少的热量,否则需要处置该热量以防止设备过热。这些优点尤其可以通过以谐振频率的70%至130%的范围内、优选地以谐振频率的80%至120%的范围内、更优选地以谐振频率的90%至110%的范围内、最优选地以谐振频率的95%至105%的范围内的驱动频率来驱动设备而实现。

[0015] 在一个优选实施例中,所述悬吊系统包括布置在所述驱动杆与所述框架构件之间的两个弹性元件,并且优选地,其中所述第一弹性元件布置成相对于所述框架构件在第一纵向方向上偏置所述驱动杆,并且其中所述第二弹性元件布置成相对于所述框架构件在第二纵向方向上偏置所述驱动杆,其中所述第二纵向方向与所述第一纵向方向相反。换句话说,这两个弹性元件被布置成相对于彼此生成相反的弹性力。当弹性元件弹性变形时,弹性元件将生成反作用于变形的弹力。因此,这些类型的元件高度适用于将驱动杆偏置到纵向中立位置,同时允许驱动杆可在纵向方向上位移。

[0016] 进一步优选的是,每个弹性元件布置成在所述弹性元件的第一端上接触所述框架构件和在所述弹性元件的第二端上接触所述驱动杆,以使得当静置时,所述驱动杆被偏置到中立位置,其中,所述中立位置位于所述缩回位置和所述延伸位置上或者位于所述缩回位置和所述延伸位置之间。优选地,在处于该中立位置中时,针不从壳体露出。因此,弹性元件可以布置为与彼此基本平行并且与彼此相隔一定距离。通过将弹性元件定位在驱动杆的端部附近,获得了悬吊系统的紧凑结构。而且,悬吊系统的布置使得驱动杆和弹性元件布置成沿着移动的纵向方向,以使得悬吊系统能够以相对简单的方式构造。

[0017] 优选地,弹性元件布置成使得,在驱动杆从中立位置沿第一纵向方向移动时,至少引起第一弹性元件的增大的变形,并且在驱动杆从中立位置沿第二纵向方向(其中第二纵向方向与第一纵向方向相反)移动时,至少引起第二弹性元件的增大的变形。由此,驱动杆被朝向中立位置偏置。合适的弹性元件例如为压缩弹簧、拉伸弹簧、螺旋弹簧(压缩和/或拉伸),其由金属例如(弹簧)钢、合适的天然和/或合成橡胶类材料和/或其他合适的合成和/

或天然材料制成。其他类型的合适弹性元件例如也是气体弹簧。

[0018] 在一个优选实施例中,所述驱动设备还包括控制器,其中所述控制器布置成控制所述驱动杆相对于所述中立位置的纵向位移的幅度,并且其中所述控制器优选地布置成通过控制由所述驱动机构生成的驱动力和/或凭借控制所述驱动频率来控制所述纵向位移的所述幅度。控制器能够控制驱动设备的驱动机构,从而能够设定和控制被往复驱动的驱动杆的纵向位移的幅度。因此,针被驱动杆在缩回位置与延伸位置(该位置基于纵向移动的幅度)之间驱动,由此将延伸位置设置为使得防止针将墨水放置在表皮下面的组织中,这将导致不期望的永久性标记。

[0019] 此外,如果驱动机构的驱动频率可以改变,如上所述,那么这也将导致驱动频率与预定谐振频率之间的比率的改变。由于频率比率的这种改变,同样在激励力(即驱动力)的固定幅度的情况下,驱动杆的往复移动的幅度也将改变。如果驱动频率与谐振频率之间的差变小,则移动幅度将增大,如果差变大,则移动幅度将减小。因此,驱动杆的移动幅度可以由控制器通过驱动频率、驱动力和/或两者的组合的变化来控制。通过控制驱动力,可以通过改变由驱动机构生成的力来简单地调整移动幅度。

[0020] 在优选实施例中,控制器被布置成通过向驱动机构提供脉冲驱动信号来控制纵向位移的幅度和/或驱动频率,其中脉冲驱动信号的周期基于驱动杆的谐振周期,其中谐振周期是谐振频率的倒数。这种脉冲驱动信号,也称为脉冲串,可以是在时间上分离的重复脉冲序列。脉冲驱动信号可以是具有优选地基本固定且基本恒定的时间间隔的可持续周期性脉冲驱动信号。通过提供基于谐振周期的周期性脉冲驱动信号,驱动机构在驱动杆上施加宽带激励,其具有在其谐振频率中具有放大响应的自然趋势。因此,可以以驱动杆的谐振频率来有效地激励驱动杆,而无需精确地将控制信号(在频率方面)与驱动杆的谐振频率匹配。优选地,(大致周期性的)脉冲驱动信号包括交替的正脉冲和负脉冲,因为这允许每周期两次激励驱动杆。

[0021] 而且,由于谐振频率例如受往复移动的针的质量和/或患者皮肤的阻抗的影响,所以谐振频率可能在使用期间变化。因此,由于驱动机构的控制允许谐振周期与(大致周期性的)脉冲驱动信号的周期之间的轻微不匹配,这简化了控制,同时获得非常节能的驱动机构。

[0022] 在另一优选实施例中,控制器被布置用于通过改变(大致周期性的)脉冲驱动信号的各个脉冲的脉冲宽度来控制移动幅度,从而控制各个针的延伸位置。随着脉冲宽度的改变,允许控制被提供给驱动机构的能量的量,从而控制驱动杆的移动幅度。

[0023] 这些优点尤其可以通过(大致周期性的)脉冲驱动信号来实现,该脉冲驱动信号的周期在驱动杆的周期的70%至130%的范围内,优选地在驱动杆的周期的80%至120%的范围内,更优选地在驱动杆的周期的90%至110%的范围内,甚至更优选地在驱动杆的周期的95%至105%的范围内。

[0024] 然后,进一步优选的是,所述驱动设备还包括测量单元,其中所述测量单元布置成测量状态变量,例如所述驱动杆沿所述纵向方向的位移、速度和/或加速度,和/或,在所述驱动机构的所述纵向方向上的所述驱动力,并且,其中所述控制器布置成基于所测量的状态变量来控制所述纵向位移的幅度。由此,基于实际测量的状态变量获得闭环反馈系统,其中能够由控制器精确地控制驱动杆的往复移动的位移幅度以及由此精确地控制针的缩回

位置和延伸位置,从而获得用于以往复方式穿刺皮肤的精确且节能的设备。

[0025] 在另一优选实施例中,控制器被布置成优选地根据所测量的状态变量来确定驱动杆的位移过零,并且在位移过零时向驱动机构提供(大致周期性的)脉冲驱动信号的脉冲。当驱动杆经过纵向中立位置时发生位移过零。在纵向中立位置处,当驱动设备静置时,驱动杆的测量位移相对于驱动杆的位置为零。替代地和/或附加地,可以通过测量驱动杆在循环中的最大正速度和/或最大负速度来确定位移过零。优选地,控制器被布置用于根据所测量的位移过零来生成(大致周期性的)脉冲驱动信号,使得控制器在检测到驱动杆的谐振周期的改变时自动地改变(大致周期性的)脉冲驱动信号的周期。由此,获得了一种高能效和可适应的驱动设备。结合例如如前所述的脉冲宽度的变化,可以非常精确地控制针的位移幅度。

[0026] 在所述设备的一个优选实施例中,所述驱动机构或装置包括布置到所述框架构件和所述驱动杆中的一者的电磁线圈,并且其中在所述框架构件和所述驱动杆中的另一者上布置有磁性(铁磁)部分,并且其中所述电磁线圈和所述磁性部分中的一者至少部分地围绕所述电磁线圈和磁性部分中的另一者。电磁线圈被布置成允许电流流经线圈,由此生成电磁场。当电磁线圈和磁性部分中的一者至少部分地围绕电磁线圈和磁性部分中的另一者时,所生成的电磁场吸引或排斥磁性部分。吸引力或排斥力从而沿着纵向方向使驱动杆加速。通过使具有驱动频率的交流电流和/或动态控制的电流流经线圈从而生成具有等于驱动频率的频率的交流电磁场,来获得往复移动。由此,可以通过改变通过线圈的交流电流的频率和/或通过改变交流电流的幅度来控制驱动杆的往复纵向移动的幅度以及由此控制可移动针的移动,从而改变磁场的强度并由此改变驱动力。

[0027] 优选地,所述驱动机构包括多个电磁线圈,其中,优选地,所述控制器布置成控制和/或切换具有不同电流和/或电压的所述电磁线圈中的至少两者,以用于生成相应的多个磁场。由此,可以更精确地控制驱动杆的移动,使得可移动针超过延伸位置的过冲(这可能导致永久性标记)的可能性减小。而且,多个电磁线圈增加了驱动机构能够传递的驱动力,同时也提高了设备的效率。进一步优选的是,所述多个电磁线圈布置在所述框架构件和所述驱动杆中的一者上并且被沿着所述驱动杆的所述纵向轴线平行地布置,并且其中,所述磁性部分的至少一部分在所述延伸和缩回位置中在至少两个电磁线圈之间沿着所述纵向轴线延伸。因此,所述至少两个电磁线圈可协作以迫使所述驱动杆根据所需的移动而移动。这例如通过生成作用在驱动杆上的一组协同吸引力和排斥力来实现。还应注意,所述驱动机构或装置还可以包括多个磁性部分,所述多个磁性部分布置成与所述多个电磁线圈协作以进一步优化驱动所述驱动杆。

[0028] 在所述设备的一个优选实施例中,所述测量单元包括布置在所述框架构件和所述驱动杆中的一者中或上的次级磁性部分,并且其中所述测量单元还包括布置在至少部分地与所述次级磁性部分的纵向位置重叠的纵向位置处的在所述框架构件和所述驱动杆中的另一者中或上的测量线圈。次级磁性部分与测量线圈之间的相对移动生成变化的磁场,这例如在测量线圈中引起变化的电流。驱动杆相对于框架的移动可以由例如合适的测量解释器或由控制器根据这些变化的电流来确定。

[0029] 进一步优选的是,所述次级磁性部分和所述测量线圈布置成与所述驱动机构的所述磁性部分和/或所述电磁线圈相距一定距离和/或绝缘。由此使来自驱动机构的电磁线圈

的电磁场的影响和/或干扰最小化。这些影响和/或干扰可导致测量误差。还应注意的是,如本文通篇所述的磁性部分可以是或包括永磁体、由铁磁性材料制成的部分、电磁线圈和/或类似物。

[0030] 在一个优选实施例中,所述驱动设备包括引导机构,所述引导机构布置成用于仅允许所述驱动杆沿所述纵向方向移动。因此,驱动杆在除了纵向方向之外的所有方向上都被牢固地保持在驱动设备中。由此,源自电线圈接触相对的磁性部分的磁短路和/或电短路的风险也被最小化,由此能够获得可靠的驱动设备。

[0031] 在一个优选实施例中,所述被悬吊驱动杆的所述预定义谐振频率处于30Hz-250Hz的范围内,优选地处于50Hz-200Hz的范围内,更优选地处于75Hz-150Hz的范围内,最优选地处于大约100Hz或大约80Hz。可以相对容易地获得该频率范围内的谐振频率,而不需要使用额外的刚性和/或轻质材料,从而获得经济上有吸引力的设备。而且,所述频率足以相对快速地放置足以用于其预期用途的标记物,使得尽可能多地防止放置标记物的长时间且潜在痛苦的过程。

[0032] 可得所述设备的一个优选实施例是,所述可往复移动的针被包括在可拆卸针模块中,其中所述驱动设备被布置成凭借可释放的力锁定和/或形状锁定连接件来安装所述针模块。每个患者和/或其他临时标记的接收者都需要无菌针。使用可拆卸的针模块使得包括针的针模块能够在无需使用工具的情况下容易地被移除。然后,进一步优选的是,所述可释放的力锁定和/或形状锁定连接件是卡口式连接件,所述卡口式连接件包括阳连接件和阴连接件,并且其中所述驱动设备包括所述阳连接件和阴连接件中的一者。卡口式连接件是不需要使用用于将针模块锁定和解锁到驱动设备的专用装备的可靠的、实际上防故障的连接件。此外,用户可以容易地验证卡口式连接件被正确地锁定,这提高了设备在使用期间的安全性。

[0033] 多个目的当中的所述目的进一步通过用于以往复方式穿刺皮肤的设备来实现,该用于以往复方式穿刺皮肤的设备包括可往复移动的针和根据前述权利要求中任一项所述的驱动设备。在所述设备的一个优选实施例中,所述可往复移动的针包括在布置在针模块中的针单元中,其中,所述针单元布置成可相对于所述针模块在所述纵向方向上移动。所述设备能够例如,以大约被悬吊驱动杆的谐振频率(或本征频率)来非常有效地驱动该设备。此设备的其他优点已在前面描述过。进一步优选的是,当驱动设备静置时,可移动针被完全保持在设备中,从而防止针尖意外穿刺例如使用者等的个体的皮肤。

[0034] 进一步优选的是,所述设备包括间隔元件,所述间隔元件布置在所述针模块与所述驱动设备之间,以用于将所述针模块布置在与所述驱动设备相距预定义距离处。由此,针尖从针模块延伸的距离可以变更,这导致了可能不期望的永久性标记的进一步减少。

[0035] 在一个优选实施例中,所述驱动设备布置成可释放地安装所述针模块和/或所述间隔元件,并且包括可释放的力锁定和/或形状锁定连接件的第一部分,其中所述可释放的力锁定和/或形状锁定连接件的所述第一部分布置成接合和连接到布置在所述间隔元件和/或所述针模块上的所述可释放的力锁定和/或形状锁定连接件的第二部分。每个患者和/或其他临时标记的接收者都需要无菌针。使用可拆卸的针模块使得包括针的针模块能够在无需使用工具的情况下容易地被移除。

[0036] 优选地,所述可释放的力锁定和/或形状锁定连接件是卡口式连接件,所述卡口式

连接件包括阳连接件和阴连接件,并且其中所述驱动设备包括所述阳连接件和所述阴连接件中的一者,并且所述针模块和/或间隔元件包括用于形成所述卡口式连接件的所述阳连接件和所述阴连接件中的另一者。如所提及的,卡口式连接件是不需要使用用于将针模块锁定和解锁到驱动设备的专用装备的可靠的、实际上防故障的连接件。此外,用户可以容易地验证卡口式连接件被正确地锁定,这提高了设备在使用期间的安全性。

附图说明

[0037] 通过以下附图进一步说明本发明,这些附图示出了根据本发明的设备的优选实施例,而不旨在以任何方式限制本发明的范围,其中:

[0038] 图1示意性地示出了用于往复穿刺皮肤的设备的实施例的剖视图。

[0039] 图2示意性地示出了被悬吊驱动杆的等效动态模型。

[0040] 图3A示出了驱动杆的纵向位移幅度(表示为“响应幅度”)关于相对驱动频率的稳态变化。

[0041] 图3B示出了驱动杆的每单位纵向位移的归一化力(表示为“响应振幅”)关于相对驱动频率的稳态变化。

[0042] 图4示意性地示出了表示驱动杆随时间的纵向位移的信号以及表示(大致周期性的)脉冲驱动信号的信号。

具体实施方式

[0043] 图1示意性地示出了用于往复穿刺皮肤的设备1的实施例的剖视图。设备1可以包括针模块4,该模块4中布置有包括一个或多个针45的可移动针单元41。针单元41布置成在第一纵向方向I上被往复驱动,其中针尖42布置成用于从针模块壳体44的远端43延伸而出。针尖42在往复移动中的单个循环的第一纵向方向I上的最大位移被称为延伸位置。该延伸位置由此确定针尖42进入皮肤的最大穿透深度。优选地,所述延伸位置使得针穿透深度为1.5mm或更小,甚至更优选为1.2mm或更小,甚至更优选为1.0mm或更小。下限被限定为使得墨水被充分深地引入皮肤中,并且可以例如为0.1mm,优选为0.2mm。优选的工作范围在大约0.2mm至大约0.8mm之间。优选地,针模块4还包括安全弹簧47,该安全弹簧47确保针尖42处于缩回位置,即针尖42被针模块壳体44完全包围。由此,防止了当操作分离的针模块4时由针尖42造成的切割和/或伤害。

[0044] 针单元41可以被布置成由驱动设备2的驱动杆20的远端部分22驱动。驱动杆20优选地布置在驱动设备2的中心,从而获得驱动设备2的大致轴对称的构造。在这种情况下,驱动设备2和/或用作用于形成驱动设备2和驱动杆20的基部结构的框架构件的壳体10共享共同的中心轴线L1。优选地,针单元41和针45还共享共同的中心轴线L1,使得可以在驱动杆20与针单元41之间布置简单且有效的移动传递。

[0045] 针模块4可以凭借用于设定驱动设备2与针模块4之间的预定距离的间隔件3而连接到驱动设备。间隔件3实际上限定了针模块壳体44与驱动设备的远端12的距离。针单元41直接与驱动杆20接合,使得间隔件3不影响针单元41相对于驱动设备2的相对位置。因此,间隔件3从而以如下方式直接影响针尖42相对于针模块4的远端43的位置:从中立位置看,较短的间隔件3导致针尖42将被定位得更靠近针模块4的远端43,而较长的间隔件3导致相反

的效果。因此,在设备1的使用期间,针尖42从针模块壳体44延伸的距离是驱动杆20被驱动而移动的幅度和间隔件3的长度的函数。

[0046] 间隔件3在其近侧34上包括驱动设备连接,该驱动设备连接包括阳间隔件连接件31和阴间隔件连接件32,并且其中间隔件3在其远端12上或附近包括阳间隔件连接件31和阴间隔件连接件32中的一者。然后,间隔件3在其近端34上或附近包括阳间隔件连接件31和阴间隔件连接件32中的另一者,该近端34位于包括阳针模块连接件33和阴针模块连接件36的针模块连接件所在的远端35的相对端上,并且其中,间隔件3在其远端12上或附近包括阳针模块连接件33和阴针模块连接件36中的一者。然后,针模块2包括阳针模块连接件33和阴针模块连接件36中的另一者。针模块连接件和/或驱动设备连接件优选地为卡口式连接件。

[0047] 片簧元件15布置在驱动设备2的远端12处或附近,并且用于确保针模块4与间隔件3之间的精确且可靠的连接。通过使针模块的近端34在驱动设备2的远端12上在相反的纵向方向II(其是从驱动设备的远端12到近端13的方向)上移动,垫片3可以安装到驱动设备2。由此,片簧元件15被推入,导致在第一纵向方向I上的弹性反作用力。从该点开始,间隔件3绕中心轴线L1顺时针或逆时针旋转,直到布置在阳连接件31和阴连接件32上的协作突起和/或凹陷组通过卡扣式操作接合。片簧元件15由此确保协作突起和/或凹陷组保持接合,以防止意外的解耦合。间隔件3,例如在使用之后,通过以相反的顺序执行这些步骤而可从驱动设备2被拆卸。使用类似的步骤针模块2可被连接到间隔件3。

[0048] 另外,应注意,间隔件3可以是驱动设备2的组成部分或针模块4的组成部分。在前者的情况下,针单元4可经由包括针模块连接件33、36的连接而直接连接至驱动设备2。在后一种情况下,针单元4可经由包括间隔连接件31、32的连接而直接连接至驱动设备2。

[0049] 驱动杆20的大部分由外壳10包围,外壳10包围并保护驱动设备的大部分内部部件,由此允许远端部分22从外壳11延伸以接合针单元41。驱动杆20可由悬吊系统5悬吊,从而大致上仅可在第一纵向方向I和相反的纵向方向II上移动。驱动杆20凭借例如两个压缩螺旋弹簧51、52在纵向方向I、II上被弹性地悬吊。螺旋弹簧51、52可以彼此相等,但也可以具有彼此不同的特性。这些螺旋弹簧布置在驱动杆20与壳体10之间,使得它们在驱动杆20相对于壳体10在至少纵向方向I、II上相对位移时变形。螺旋弹簧51、52可以设置在从壳体10向内(径向)延伸的内壁13与由驱动杆20上的向外延伸的突起(在径向方向上)形成的抵接肩部53之间。这些螺旋弹簧可以以这种方式布置在驱动杆20的远端部分22和/或近端23上或附近。通过将螺旋弹簧51、52布置成具有某种预定的预加载,当设备1静置时,驱动杆20将偏向中立位置,其中螺旋弹簧51、52的弹力彼此静态平衡。

[0050] 驱动设备2包括驱动装置14,该驱动装置14由电磁线圈11或多个线圈以及磁性部分21形成。电磁线圈11可以形成在壳体10的内侧上,然后壳体10包围驱动设备2的大部分内部部件,如上所阐述的。驱动杆20中包括磁性部分21,该磁性部分21可以包括例如铁磁性元件(即铁部分或铁芯等)、永磁体和/或多个铁磁性元件、多个永磁体。电磁线圈11至少部分地围绕磁性部分21,使得由电磁线圈11生成的磁场与磁性部分21相互作用以生成迫使驱动杆20开始移动的驱动力。驱动杆20的往复移动例如可以通过向电磁线圈11供应交流电而获得,这导致交变磁场,从而在驱动杆20的远端部分22的第一纵向方向I上接连地推动驱动杆20,或者在相反的纵向方向II上拉动驱动杆20。

[0051] 还可以在驱动设备2中包括测量单元6,其中测量单元6被布置成测量状态变量,例

如驱动杆20沿驱动机构的纵向方向I、II的位移、速度和/或加速度,和/或,在驱动机构的纵向方向I、II上的驱动力。测量线圈61可以例如布置在壳体10的内侧,其中测量线圈61布置为与电磁线圈11相距一定距离和/或绝缘。在驱动杆20上,在至少部分地对应于测量线圈61的纵向位置的纵向位置处,布置次级磁性或铁磁部分62,次级磁性或铁磁部分62通过例如绝缘体63而布置为与磁性部分21相距一定距离和/或绝缘。次级磁性或铁磁部分62通过测量线圈61的移动在测量线圈61中引发感应电流,该感应电流可被测量并用于确定驱动杆20相对于壳体10的移动。

[0052] 驱动设备2还可以包括控制器7,该控制器7可以被布置为用于通过控制由驱动机构生成的驱动力和/或凭借控制驱动频率来控制纵向位移的幅度。这是例如通过控制电磁线圈11用于驱动所述驱动杆20的交流(或动态地控制的)电流的电流和/或频率来实现的。此外,控制器7可以被布置成基于所测量的状态变量(例如由测量单元6测量的驱动杆20的位移)来控制纵向位移的幅度。由此可以获得闭环控制系统,该闭环控制系统使用直接测量的驱动杆20的加速度、速度或位移来动态地控制馈送到电磁线圈11的电流的幅度和/或频率。

[0053] 图2示意性地示出了被悬吊驱动杆20的等效动态模型,以解释图1中所示的实施例的工作原理和技术优点。驱动杆20在此被表征为系统的质量 m ,而螺旋弹簧51、52由刚度 k_1 、 k_2 表示并且布置在驱动杆20与壳体10之间,并且缓冲器 c_1 、 c_2 以简化的等效方式表示由于在设备1中存在的摩擦、阻尼和其他能量损失而引起的损失。为了简单起见,假设针单元41的质量和弹簧47的刚度相对于被悬吊驱动杆20的质量和刚度是可以忽略的。然而,如果不是这种情况,则工作原理也成立。

[0054] 被悬吊驱动杆20的谐振频率由图2中所示的等效系统的动力学方程确定:

$$[0055] \quad m\ddot{u} + c\dot{u} + ku = F,$$

[0056] 其中 $k=k_1+k_2$; $c=c_1+c_2$; $u, \dot{u}, \ddot{u}$ 表示驱动杆20的相应纵向位移、速度和加速度; F 表示所施加的(驱动)力。这种系统的相应(未阻尼的)谐振频率 ω_0 和阻尼比率被容易地确定为:

$$[0057] \quad \omega_0 = \sqrt{\frac{k}{m}}; \zeta = \frac{c}{2\sqrt{mk}}$$

[0058] 假设相对较低的阻尼,其导致较低的能量损失并因此有利于器件的效率,则系统的稳态动态放大因子 A 被确定为:

$$[0059] \quad A = \frac{1}{m\sqrt{(2\omega_0\omega\zeta)^2 + (\omega_0^2 - \omega^2)^2}},$$

[0060] 其中 ω 表示系统的驱动频率。通过使系统的质量归一化并且通过使驱动频率相对于谐振频率归一化,动态放大因子在图3A中示出。这里注意到,通过以等于和/或大约谐振频率的驱动频率驱动被悬吊驱动杆20,获得了大的位移的幅度(响应的幅度)。

[0061] 通过反转该关系,获得了每单位位移的归一化力的关系。或者换句话说,获得特定位移所需的力作为归一化频率的函数之间的关系。该关系在图3B中示出,其中可以看出,在谐振频率下,驱动被悬吊驱动杆20以单位位移需要最小的力。由此获得了用于往复穿刺皮肤的设备1,可以非常有效地以大约被悬吊驱动杆20的本征频率驱动该设备1。此外,可以通

过基于谐振频率或者作为谐振频率的函数来控制驱动机构的驱动频率来控制驱动杆20的纵向位移以及由此的针尖42。图3B中所示的关系还使得能够由控制器7进行前馈控制,因为关于驱动杆20的纵向位移与驱动频率和/或电磁线圈11生成的驱动力之间的关系的先验知识可以由控制器7取得。

[0062] 图4示意性地示出了表示驱动杆20随时间(t)的沿第一纵向方向I的纵向位移的归一化信号101以及表示(大致周期性的)脉冲驱动信号的归一化信号102。在信号随时间变化的第一部分中(即在 t_2 之前),驱动杆20示出了具有对应于第一谐振周期 t_{p1} 的第一谐振频率 f_1 的往复移动。在信号随时间变化的第二部分中(即在 t_2 之后),驱动杆20示出了具有对应于第二谐振周期 t_{p2} 的第二谐振频率 f_2 的往复移动。可以看出,第二谐振周期 t_{p2} 大于第一谐振周期 t_{p1} ,使得第二谐振频率 f_2 低于第一谐振频率 f_1 。这可能例如由于将针模块4安装到驱动设备2使得针单元41的质量被添加到系统的移动部分而发生。

[0063] 在此示例中,可以看到(大致周期性的)脉冲驱动信号已经适应于驱动杆20的谐振频率的变化。如上所述,测量单元6可以测量状态变量,基于该状态变量控制器7可以确定位移过零点105、106并改变连续脉冲103、104之间的时间,从而获得用于驱动的最佳能量效率。此外,(大致周期性的)脉冲驱动信号示出了具有各自不同的脉冲宽度 dt_1 、 dt_2 的两个不同的脉冲103、104。通过相对于脉冲103的宽度 dt_1 增大脉冲104的宽度 dt_2 ,更多的能量凭借驱动机构被传递到移动的驱动杆20,使得能够精确地控制驱动杆20在纵向方向上I的位移。

[0064] 注意,本发明不限于所示的实施例,而是还扩展到落入所附权利要求范围内的其他实施例。

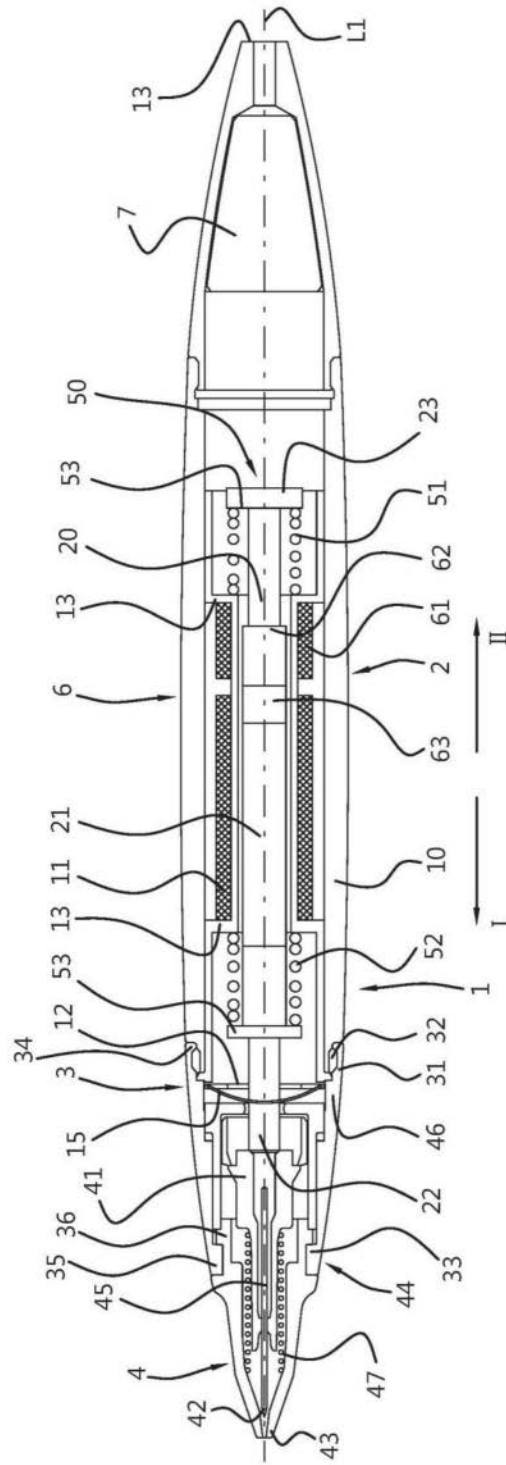


图1

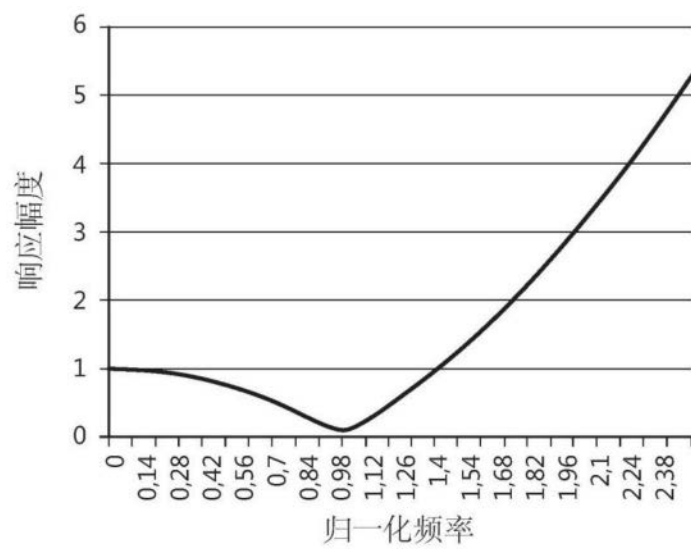


图3B

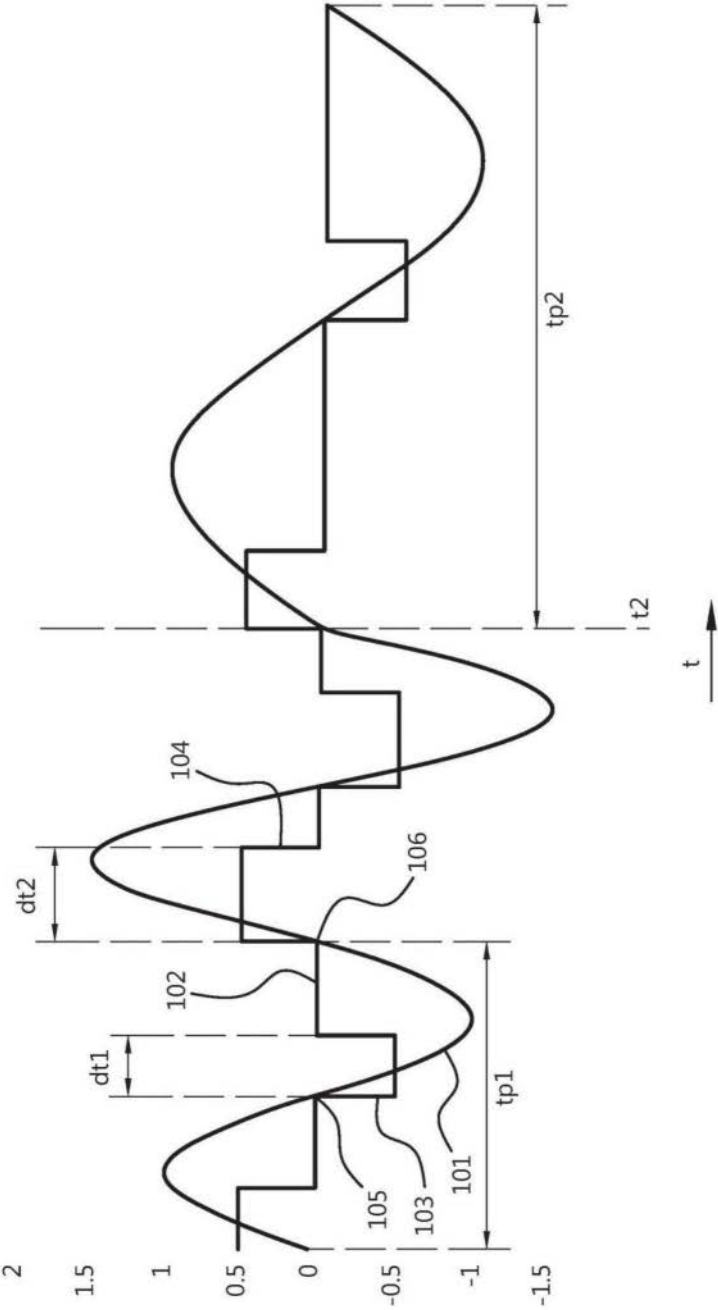


图4