



(12) **PATENT**

(19) **NO**

(11) **329408**

(13) **B1**

NORGE

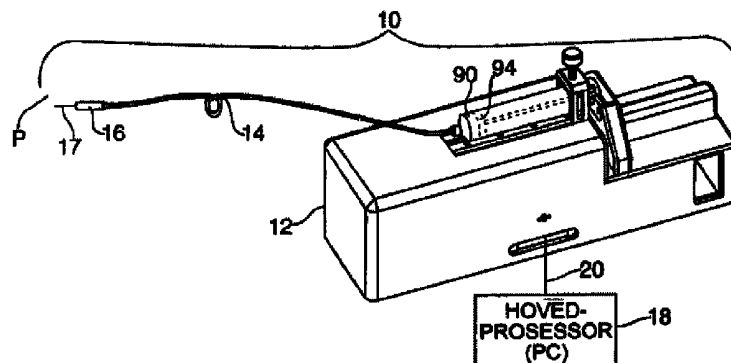
(51) Int Cl.

A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	20005078	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	1999.03.05 PCT/US1999/07446
(22)	Inng.dag	2000.10.09	(85)	Videreføringsdag	2000.10.09
(24)	Løpedag	1999.03.05	(30)	Prioritet	1998.04.10, US, 81388 1998.11.30, US, 201464
(41)	Alm.filgi	2000.12.08			
(45)	Meddelt	2010.10.18			
(73)	Innehaver	Milestone Scientific Inc, 220 South Orange Avenue, US-NJ07039 LIVINGSTON, USA			
(72)	Oppfinner	Mark Hochman, Greatneck, NY, US-, USA Claudia Hochman, Greatneck, NY, US-, USA Angelo Ascione, Woodbridge, NJ, US-, USA Lawrence Brown, Enola, PA, US-, USA Hardie Johnson, Enola, PA, US-, USA Michelle Lockwood, Mechanusburg, PA, US-, USA			
(74)	Fullmektig	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge			
(54)	Benevnelse	Elektronisk anordning for selektiv injeksjon eller uttrekking av fluid fra en pasients legeme			
(56)	Anførte publikasjoner	US 5295967			
(57)	Sammendrag				

Et elektrisk infusjonspumpesystem (10) er beskrevet. Infusjonspumpesystemet (10) minimaliserer smerte, vevsskade ved å overvåke og regulere det hypodermiske injeksjonstrykk. Infusjonspumpesystemet (10) er sammensatt av en mekanisk enhet og en elektrisk styreenhet (18). Den mekaniske enheten består av en drivmekanisme (12) som innbefatter et hus (22), en motor (66), en monteringsanordning for fluidlagringsanordningen, en belastningscelle (78) for å bestemme fluidtrykket og et koplingsstykke (30) for å bevege fluidlagringsanordningens stempel 94; en fluidlagringsanordning (90) som innbefatter et resiproserende stempel (94); og en fluidavleveringsanordning innbefattende et rør (14) og en nål (17). Den elektriske styreenheten (18), som styrer systemets drift via styring av motoren (66), består av en hovedmikroprosessor, en slavemikroprosessor, en innmatningsanordning for brukeren og et minne.



Foreliggende oppfinnelse vedrører generelt forbedringer ved avgivelse av medikamenter, spesielt systemer for underhudsinjeksjon/aspirasjon (sprøyter) for medikamentlevering som tilveiebringer intermitterende, episodisk eller begrenset medikamentavgivelse (i motsetning til kontinuerlig medikamentavgivelse fra sprøytepumper). Mer spesielt angår oppfinnelsen en forbedret anordning for subkutan (fluid) medikamentinjeksjon og aspirasjon, som tilveiebringer en anordning og en fremgangsmåte for å styre og overvåke vekselvirkningen mellom spesifikk strømningshastighet og trykk under fluidinjeksjon og aspirasjon med en sprøyte med en hul nål.

Infusjonspumpeanordninger og -systemer er nokså velkjente på det medisinske området for bruk ved avgivelse eller levering av en foreskrevet medisiner-
ing til en pasient. Disse kan være kompakte pumpehus eller større stasjonære pumpehusenheter. Avgivelsen av foreskrevne medikamenter er blitt beskrevet i lit-
teraturen som tilførsel til en pasient gjennom infusjonsrør og et tilhørende kateter
eller lignende, for derved å innføre medikamentet intravenøst. Disse systemene er
blitt forbedret over tid med hensyn til å bestemme tilstopping av infusjonsledning-
en. Ledningsblokkering vil forårsake at trykket i sprøyten øker. Tidligere kjente
systemer er blitt utviklet for å identifisere en forutbestemt terskel eller for å over-
våke trykk for å bestemme anordninger til å velge områder for tilstoppingstrykk slik
at pasientens sikkerhet blir trygget. US-patent nr. 5,295,967; 4,731,058 og
5,080,653 viser systemer (med sprøytepumper eller lignende) som er adekvate for
den tilsiktede bruk av intravenøs medikamentavgivelse, og mer spesielt for over-
våking av tilstopping under infusjon. Disse systemene tilveiebringer imidlertid
ikke noe middel for underhudavgivelse av medikamenter via en sprøytenål. Des-
suten tilveiebringer disse systemene ikke et middel for aspirasjon under medika-
mentavgivelse, som er et medisinsk krav til underhudsinjeksjon i et forsøk på å
unngå intravaskulær anbringelse av sprøytenålen.

Smerte, vevsskader og postoperative komplikasjoner har lenge blitt tolerert som negative bivirkninger ved bruk av eksisterende hypodermiske injeksjonssys-
temer for medikamentlevering. Dette er godt dokumentert både i den dentale og
medisinske litteratur. Smerten og vevsskaden er et direkte resultat av ukontrollert
strømningshastighet i forbindelse med for stort trykk frembrakt under tilførselen av
medikamentoppløsninger i vevsrommene. Subjektiv smerterespons hos en pasi-

ent har vist seg å bli minimalisert ved spesielle strømningshastigheter under medikamenttilførselen. Det er også blitt vitenskapelig demonstrert at spesielle trykk (for store uten tilstopping, per se) for en spesiell vevstype vil forårsake skade. Det er derfor kritisk at en spesifikk strømningshastighet i forbindelse med et spesifisert trykkområde blir opprettholdt under avgivelsen av fluider (medikamenter) når en 5 underhudsinjeksjon blir gitt for å forhindre subjektiv smerterespons samt vevsskade. Det er også nødvendig at dette systemet har evne til å aspirere under regulerte forhold for hastighet og trykk for å unngå de samme negative bieffekter under fluidbevegelse. US-patent nr. 5,180,371 til Spinello som herved inntas som referanse, beskrev en oppfinnelse som muliggjorde fastsettelse av en hastighet for 10 medikamentet via en sprøytenål. Denne oppfinnelsen beskriver imidlertid ikke noe middel for å bestemme, detektere eller overvåke trykk under tilførselen av et medikament.

Tidlig på 1980-tallet demonstrerte flere forskere (se f.eks. Rood, *The Pressure Created by Inferior Alveolar Injections*, British Dental J. 144:280-282 (1978); Walton og Abbot, *Periodontal Ligament Injection; a Clinical Evaluation*, JADA. (Okt. 1981); Smith og Walton, *Periodontal Ligament Injection, Distribution of Infected Solution*, Oral Surg 55:232-238 (1983)) klart og konkluderte med at det trykk som skapes av det injiserte fluid, er kritisk når det gjelder å hindre vevsskade og 20 en smerterespons. Variasjon, forskjellige kollagentyper og konnektive vevsdensiteter resulterer i forskjellig ettergivenhet og oppsvulming i vevet. Disse variasjonene kan finnes mellom personer og hos de enkelte personer. Rood fastslår i artikkelen fra 1978 at "[t] forholdet mellom injeksjonshastighet og trykkstigning vises tydelig med de mindre volum, gikk tapt når 2,0 ml ble injisert. Flere høye trykk ble 25 registrert og noen uventede lave. Mange opptegninger viste et mønster som antydde vevsbrudd, og det er mulig at de lave trykkene skyltes det fluid som ikke lenger befant seg i det pterygomandible rom når det injiserte volum var lik det tidligere estimerte volum i vevsrommet". Det synes derfor som om strømningshastigheten ikke er direkte reflektert til trykk under en underhudsinjeksjon.

30 Smith og Walton beskrev i sin artikkel som er diskutert ovenfor, at de har utført en histologisk dyreundersøkelse (hunder) ved å anvende en teknikk til å kalibrere manuelt frembrakt trykk. De konkluderer med at "det injiserte volum og nåleposisjonen er ikke alltid relatert til fordeling..... Injisering under moderat til sterkt

tilbaketrykk ga dypere og mer utspredd fargestoffinntrengning". Dette bekrefter igjen at trykk er den kritiske variable i fordelingen av løsningen i vev og at volumet ikke alltid er relatert til det frembrakte trykk.

Pashley, Nelson & Pashley i "*Pressures Created by Dental Injections*" (J Dent Res 1981) benyttet en trykktransduser og fast strømningshastighet tilveiebrakt ved hjelp av en tradisjonell motordrevet sprøyte, demonstrerte klart at forskjellige vev har forskjellig vevselastisitet. Variasjon av underhudstrykk var statistisk og klinisk signifikant selv med en fast strømningshastighet. Det kan derfor konkluderes med at de frembrakte store trykkvariasjoner ved å bruke en tilmålt strømningshastighet.

Pertot og Dejou beskrev i deres artikkel "*Effects of the force developed during periodontal ligament injections in dogs*" (Oral Surg. Oral Med, Oral Pathol. 1992) hvordan de brukte en sprøyte koplet til en miniatyrkrafttransduser og fant en positiv korrelasjon mellom antallet osteoklaster og den kraft som ble påført sprøytestempelet, noe som indikerte at det trykk som ble generert i PDL-rommet fremhevet osteoklastisk aktivitet. Dette forsøket indikerer igjen at trykk er en kritisk faktor med hensyn til vevsskade og er avhengig av den påtrufne motstand og ikke strømningshastigheten til løsningen inn i vevene.

En av formålene med tannpleie og medisin bør være å tilføre pasienter medikamenter på den mest humane og smertefrie måte. Det *sine qua non* for enhver behandling er å frembringe et ønsket resultat uten å forårsake skade eller smerte hos individet. Det er derfor et viktig behov på alle kirurgiske områder for et injeksjonssystem som kan brukes til å tilføre et fluid mens det forårsaker hovedsakelig ingen smerte eller vevsskade hos pasienten.

Foreliggende oppfinnelse har til formål å minimalisere subjektiv smerterespens og eventuell vevsskade hos en pasient på grunn av upassende trykk frembrakt under avgivelse av et medikament via en underhudssprøyte.

Et ytterligere formål er å tilveiebringe disse fordelene ved å bruke en rekke forskjellige medikamentkilder, dvs. standardsprøyter samt anestetiske patroner eller kapsler.

Et ytterligere formål er å tilveiebringe et system som lett kan brukes av en kliniker med minimal trening.

Nok et formål er å tilveiebringe et system av den ovenfor diskuterte type som har en betydelig engangsdel.

Et ytterligere formål med oppfinnelsen er et system som kan tilveiebringe ikke bare injeksjoner, men også riktig aspirasjon og/eller biopsi med evne til å regulere både hastighet og trykk.

Et ytterligere formål er å tilveiebringe et system som automatisk bestemmer og benytter utgangs- (eller inngangs-)trykket som en reguleringsparameter for enhver dimensjon og kombinasjon av sprøyte, rør eller nål.

Tidligere kjente referanser er kjent som forsøker å benytte en trykktransduser til å måle trykket i sprøyten (se f.eks. US-patent nr. 5,295,967). En hovedmangel ved disse systemene er at de ikke er i stand til å justere strømningshastigheten og/eller trykket til fluidet for å kompensere for endringer i motstand gjennom systemet, eller til utgangstrykket. (Utgangstrykk refererer til fluidtrykket like nedstrøms for nålespissen i pasientens legeme). Teknikkens stand angir dessuten heller ikke noe middel for å bestemme dette utgangstrykket.

Den foreliggende oppfinnelsen omfatter således en elektronisk anordning for selektiv injeksjon eller uttrekking av fluid fra en pasients legeme, kjennetegnet ved

et reservoar for injisering eller oppsamling av fluidet,
en fluidleveringsseksjon med en første ende koplet til reservoaret og en annen ende innrettet for å bli innsatt i legemet,

en elektrisk drivmekanisme anordnet og innrettet for å påføre en kraft i reservoaret som reaksjon på kommandoer, enten i en første retning hvor fluidet blir injisert fra reservoaret gjennom fluidleveringssystemet inn i legemet, eller en annen retning hvor fluidet blir trukket ut fra legemet gjennom fluidleveringssystemet,

en sensor for å avføle en intern parameter som indikerer en kraft generert av drivmekanismen og interne motstander i reservoaret og fluidleveringssystemet mot kraften, og

en styreenhet koplet til sensoren, hvor styreenheten innbefatter en beregningsanordning for å beregne et inngangs/utgangs-trykk ved den annen ende som en funksjon av den interne parameter, idet styreenheten genererer kommandoene i samsvar med innføringen.

Foreliggende oppfinnelse omfatter således et mikroprosessorbasert system som måler et trykk eller en kraft generert eksternt i vevene, og som så benytter denne målingen til nøyaktig å bestemme det tilsvarende utgangstrykk. Ved å bruke spesiell programvare overvåker med andre ord systemet utgangstrykket og genererer og opprettholder en spesifikk strømningshastighet selv når det er endring-
5 er i systemets motstand.

Oppfinnelsen tilveiebringer også et system som automatisk kompenserer for den totale motstand som påtreffes i systemet, og som har vist seg å påvirke strømningshastigheter og målt trykk. Det antas at dette er det første system som
10 har evne til å frembringe en nøyaktig definert strømningshastighet og ønsket trykk ved å ta i betraktning den totale systemmotstand. Det antas at uten denne egenskapen, kan strømningshastigheter og utgangstrykk ikke utledes nøyaktig for forskjellige engangsenheter bestående av forskjellige sprøyte-, rør- og nål-dimensjoner og fluidkarakteristikker. Et kritisk trekk ved systemet er at det regulerer og
15 overvåker trykket ved å bruke en transduser som genererer en tilbakekoplingsparameter.

Et system i samsvar med oppfinnelsen for avgivelse av et fluid ved å injisere dette i en pasient, innbefatter kort sagt en mekanisk enhet og en elektrisk regulator. Den mekaniske enheten består av en drivmekanisme og en engangsdel bestående av en fluidlagringsanordning, slik som en sprøyte, en kapsel og lignende,
20 samt en fluidavgivelsesseksjon som innbefatter et rør koplet til fluidlagringsanordningen og som ender i en nål innrettet for å bli innsatt i det aktuelle vev. Drivmekanismen innbefatter et hus med en intern motor og en monteringsanordning for å montere fluidlagringsanordningen på huset. Fluidlagringsanordningen omfatter et
25 frem- og tilbakegående stempel. En kopling blir brukt til å bevege stempelet med motoren. Det er viktig at en transduser blir brukt til å avføle den kraft eller det trykk som genereres av motoren og som tilføres av stempelet i fluidlagringsanordningen. Hvis en kapsel blir brukt som fluidlagringsanordning, er en adapter også tilveiebrakt for å gjøre det mulig for den samme monteringsanordning å sikre kapselen like godt. Monteringsanordningen er innrettet og konstruert for å sikre sprøyter
30 eller kapsler med en lang rekke dimensjoner. Motoren, koplingen i forbindelse med motoren og den elektroniske regulatoren som er diskutert ovenfor, er i det minste delvis anbrakt inne i huset av beskyttelsesgrunner.

Den elektriske regulatoren er anordnet for å regulere den totale virkemåten til systemet. Regulatoren innbefatter en hovedmikroprosessor som kan være anordnet som en vanlig alenestående personlig datamaskin eller en bærbar datamaskin, og en intern slavemikroprosessor som opererer som reaksjon på kommandoer fra hovedmikroprosessoren. Hovedmikroprosessoren tilveiebringer grenseflaten til klinikerens og samler inn data vedrørende den mekaniske enheten. Hovedmikroprosessoren er også tilordnet en fremvisningsanordning som brukes til å gi instruksjoner til en kliniker og en innmatingsanordning, som kan være et tastatur, en berøringsskjerm eller en taleaktivert anordning for å samle inn informasjon fra klinikerens. Hovedmikroprosessoren er videre tilordnet et lager som inneholder flere databanker, hvor hver databank er tilordnet ett av elementene i engangsdelen samt andre parametere.

Fluidlagringsanordningen blir fylt og en oppsettingsprosess blir innledet der forskjellige driftsparametere blir beregnet, hentet inn eller mottatt fra klinikerens. Klinikerens spesifiserer også fluidstrømningshastighetene og topputgangstrykket og en total fluidmengde som skal avgis. Klinikerens betjener så en pneumatisk styring slik som en fotpedal, og innleder fluidstrømningen. Alternativt kan kommandoer innledes av klinikerens enten elektronisk eller ved hjelp av talekommandoer. Under avgivelse blir utgangen fra transduseren brukt til å beregne det aktuelle fluidutgangstrykk. Hvis dette utgangstrykket nærmer seg en viss terskel, blir fluidstrømningshastigheten automatisk redusert for å hindre for høyt utgangstrykk, for derved å sikre at pasienten ikke lider unødvendig og at ikke noe vev blir skadet. Flere valgfrie trekk er også innbefattet, omfattende opptakelse, spyling eller lading av mediene med eller uten luft.

Alternativt kan systemet opereres i en biopsimodus hvor inngangstrykket og den utgående eller tilbaketrukne fluidstrømningshastighet er de relevante reguleringsparametere.

Gjennom prosessen blir klinikerens forsynt med kontinuerlig informasjon om den pågående prosess, både visuelt og auralt, innbefattende den aktuelle strømningshastighet, det utstøtte eller opptatte totalvolum, inngangs- eller utgangs-trykkene og andre parametere. Slavemikroprosessoren mottar kommandoer fra hovedmikroprosessoren og genererer de drivsignaler som er nødvendige for å drive motoren.

Det vises til de vedføyde tegninger hvor:

fig. 1 er et diagram som illustrerer hovedkomponentene i det mekaniske system ifølge foreliggende oppfinnelse;

fig. 2 viser en ortogonal skisse av drivmekanismen;

5 fig. 3 viser hovedelementene i drivmekanismen;

fig. 4 viser hvordan elementene i drivmekanismen på fig. 3 er anbrakt i huset;

fig. 5A viser et oppriss av huset uten braketten;

fig. 5B viser en ortogonal skisse av huset uten braketten;

10 fig. 6 viser et oppriss av en spennanordning for festing av en sprøyte til huset;

fig. 7A viser et riss av plattformen 30 på fig. 2;

fig. 7B viser et sideriss av plattformen 30 på fig. 2 og 6;

fig. 8 viser et sideriss i tverrsnitt av en tidligere kjent fluidpatron;

15 fig. 9 viser et noe skjematisk sideriss av en adapter for bruk av patronen på fig. 8 med systemet på fig. 1-7;

fig. 10 viser et blokkskjema over den elektroniske styreenheten;

fig. 11 viser et generelt flytskjema for virkemåten til styreenheten på fig. 10;

20 fig. 12A viser en typisk fremvisning som illustrerer forskjellige mulige valg for elementene i engangsdelen;

fig. 12B viser en typisk fremvisning som oppsummerer driftskarakteristikkene og parameterne i henhold til den aktuelle prosedyre;

fig. 13 viser en typisk fremvisning som vises for klinikerens under oppsettningsprosessen;

25 fig. 14 viser grafisk de styresignaler som utledes fra en fotpedal;

fig. 15A og 15B viser typiske tidsavhengige kurver for henholdsvis fluidstrømningen og utgangstrykket;

fig. 16A og 16B viser tidsavhengige kurver for fluidstrømning og utgangstrykket når trykket overskrider en terskelverdi;

30 fig. 17 viser et flytskjema for aspirasjon eller opptak;

fig. 18 viser et flytskjema for lading av en sprøyte;

fig. 19 viser sprøyten og tilknyttet utstyr som er nødvendig for lading; og

fig. 20 viser et flytskjema for å bestemme en typisk komponent som bidrar til å bestemme utgangstrykket.

Foreliggende oppfinnelse vedrører et system for å avgi medikamenter slik som et bedøvelsesmiddel, eller for å tilveiebringe innsuging, f.eks. for en biopsi, på en effektiv måte som sikrer at smerten hos pasienten samtidig minimaliseres. Systemet innbefatter en mekanisk enhet som samvirker med en elektronisk styreanordning.

Den mekaniske enheten er illustrert på fig. 1-9 og den elektroniske styreenheten 150 er vist på fig. 10-18.

Et medikament-avleveringssystem 10 konstruert i samsvar med oppfinnelsen innbefatter en drivmekanisme 12, et leveringsrør 14 og et håndtak 16 som er avsluttet med en nål 17. Mer spesielt er en sprøyte 90 (eller en annen fluidlagringsanordning) montert på drivmekanismen med én ende av røret 14 koplet til sprøyten 90. Drivmekanismen 12 opererer et stempel 94 for selektivt å støte fluid ut gjennom røret 14, håndtaket 16 og nålen 17 eller alternativt for å trekke inn fluid. Drivmekanismen 12 er tilordnet en ekstern styreenhet for å velge forskjellige driftsparametere som diskutert nærmere nedenfor. Denne eksterne styreenheten kan være anordnet på huset til drivmekanismen eller kan være anordnet som en separat styreenhet 18 koplet til drivmekanismen 12 ved hjelp av en kabel 20. Styreenheten 18 kan f.eks. være en personlig datamaskin eller en bærbar datamaskin. Alternativt kan styreenheten 18 være en intern enhet.

Detaljer ved drivmekanismen 12 er vist på fig. 2-5. På fig. 2 innbefatter drivmekanismen 12 et hus 22 med en øvre overflate 24 og en mellomliggende overflate 26 anbrakt under den øvre overflate 24. På overflaten 26 er det dannet en skinne 28 som strekker seg langs husets 14 langsgående akse. En plattform 30 som er anbrakt på skinnen 28, kan føres frem og tilbake parallelt med den langsgående akse, som beskrevet mer detaljert nedenfor.

På den øvre overflate 24, som vist tidligere på fig. 5A og 5B, er det anordnet to parallelle, langstrakte slisser 32 og 34, og mellom disse slissene er det dannet et spor 36. Endene av hver av slissene har laterale utvidelser 38 som vender mot hverandre. Sporet 36 ender ved siden av en transversal sliss 54.

Innsatt i slissene 32, 34 er en fastspenningsanordning 40. Som vist på fig. 6 har fastspenningsanordningen 40 et generelt C-formet legeme 42 som ender i ben

44 som strekker seg mot hverandre, og et steg 46. En skrue 48 med et hode 50 strekker seg gjennom et gjenget hull (ikke vist) i steget 46 og ender i en pute 52.

Fastspenningsanordningen 40 er konstruert og arrangert slik at dens ben 44 passer inn i utvidelsene 38 og gjør det mulig for fastspenningsanordningen å sitte horisontalt i slissene 32, 34.

Plattformen 30 (vist mer detaljert på fig. 7A og 7B) er på sin øvre overflate 58 utformet med en sliss 56, som er anordnet på én side med et avtrappet kilespor 60.

Inne i huset 22 er det anbrakt en motor 66 (fig. 3 og 4) som holdes fast inne i huset. Gjenget gjennom motoren 66 er en snekkeaksel 72. Snekkeakselen 72 er anordnet slik at når motoren 66 er aktivert, beveges snekkeskruen 72 i en eller annen retning, avhengig av dens rotasjonsretning, parallelt med husets 22 langsgående akse. Én ende av snekkeskruen 72 er ikke-roterbart festet til en pute 74, koplet til en plattform 76. Anordnet mellom plattformen 76 og puten 74 er det en belastningscelle 78 innrettet for å sende og måle kraften mellom puten 74 og plattformen 76. Belastningscellen 78 er toveis slik at den kan måle både spenning og strekk avhengig av om snekkeskruen 72 beveger seg til høyre eller til venstre som vist på fig. 3. To korte staver 80 blir brukt til å kople putene 74 til plattformen 76 for å hindre overføring av rotasjonskrefter generert av motoren 66 til plattformen 76.

To søyler eller staver 82, 84 strekker seg mellom plattformene 30 og 76 og fester disse to organene sammen. Disse stavene 82, 84 er glidbart understøttet ved hjelp av to par bøssinger 68, 70 på huset 22. Bortsett fra disse bøssingene flyter plattformene 76 og 30 henholdsvis inne i og utenfor huset 22. Stavene 82, 84 strekker seg gjennom en vegg 86 som rager mellom overflatene 24 og 26 via hull (ikke vist). Skinnen 28 er hul og innrettet med snekkeskruen 72 for å tillate snekkeskruen 72 å bevege seg i langsgående retning langs sin akse gjennom huset 22.

Sprøyten 90 har typisk en sylinder 92 anbrakt i sporet 36 slik at dens fingerstøtte 95A (vist på fig. 6) hviler i slissen 54. Sprøyten 90 innbefatter også et stempel 94 som kan føres frem og tilbake i sylindern 92 ved hjelp av en aksel 93. Akselen ender i en fingerpute 96. Når sprøyten 90 er anbrakt i sporet 36, hviler fingerputen 96 i slissen 58 i plattformen 30. I denne stillingen blir sprøyten 90 festet til huset 22 ved å innføre bena 44 til fastspenningsanordningen 40 i slissutvidelsene

38 og føre eller bevege fastspenningsanordningen 40 til venstre over sprøyten 90 inntil den er anbrakt ved enden av sprøytelegemet 92 ved siden av slissen 54. I denne stillingen blir skruen 50 trukket til for å tvinge puten 52 til å bevege seg frem og komme i inngrep med sylindere til sprøyten 90. Sporet 36 bidrar til å posisjonere sprøyten 90. Sprøyten ender med en Luer-lås 95 som brukes til å kople sprøyten til røret 14.

Det skal nevnes at motoren 66, puten 74, belastningscellen 80, snekkeskruen 72 og plattformen 76 alle er anordnet inni i huset 22. Plattformen 30 er anbrakt utenfor huset 22. Når motoren 66 er aktivert, som diskutert nedenfor, presser den snekkeskruen 72 til å bevege seg i den ene eller annen retning. Snekkeskruen presser igjen plattformene 30, 76 og stavene 82 og 84 til å bevege seg sammen, for derved å tvinge stampelet 94 til å bevege seg. Det eneste element som beveges inn og ut av huset, er stavene 82, 84. Dermed er flesteparten av de viktigste elementene i systemet beskyttet inne i huset fra tukling, eller fra spillfluider. Dessuten er drivmekanismen 12 innrettet for å motta og virke sammen med sprøyter av forskjellige diametere og lengder. Likeledes kan leveringsrøret 14, håndtaket 16 og nålen 17 ha enhver ønsket dimensjon.

I den utførelsesform som er diskutert så langt, er det antatt at et fluid blir avgitt fra sprøyten 90, og at sprøyten 90 derfor må være forsynt på forhånd med fluidet, enten av fabrikanten, eller det må være fylt hos klinikerens eller en assistent før begynnelsen av enhver operasjon. I mange prosedyrer er det imidlertid mer ønskelig å levere det fluid som skal avgis, i en patron, slik som patronen 100 som er vist på fig. 8. Som vist på denne figuren består patronen 100 av en sylinder 102. Ved én ende er sylindere 102 forsynt med et stempel 104 laget av gummi eller et lignende elastisk materiale som kan føres frem og tilbake gjennom sylindere 102 for selektivt å utstøte den væske som befinner seg i denne. Ved den motsatte ende er patronen forsynt med en tetning utgjort av en membran 106 som må gjennomtrenges før innholdet i patronen kan avgis.

Fig. 9 viser en adapter 110 anordnet for å gjøre det mulig for drivordningen på fig. 1-7 å avgi et fluid fra patronen 100. Adapteren 110 innbefatter holder 112 innrettet for å holde patronen 100. Holderen 112 omfatter en første ende med en koplingsanordning 114 (f.eks. en Luer-kontaktanordning) for å forbinde adapteren 110 med leveringsrøret 14. Inne i holderen 112, ved siden av koplingsstykket

114 er det en spiss 116 konstruert og anordnet for å trenge gjennom membranen 106 når patronen 100 blir innsatt i holderen 112. Ved den motsatte ende er holderen 112 forsynt med radially utragende fremspring 118 for å feste holderen 112 til drivmekanismen 12. Patronholderen 112 som er beskrevet så langt, er beskrevet i en samtidig US-søknad SN 09/028,009, inngitt 23. februar 1998 med tittel "Dental Anesthetic and Delivery Injection Unit" som herved inntas som referanse.

Adapteren 110 innbefatter videre et koplingsselement 118 dannet av et skaft 120 som ved én ende ender med en pigg eller krok 121 og ved den motsatte ende med en tommelpute 122. Skaftet 120 passerer gjennom en hette 124 innrettet for montering på holderen 112 ved hjelp av fremspringene 116 som er i inngrep med tilsvarende fordypninger (ikke vist) i hetten 124. Hetten 124 er forsynt med en tagg 126 som strekker seg radially og har omtrent samme form som fingerstøtten 95A på en vanlig sprøyte 90.

For å montere patronen 100 på drivmekanismen 12, blir patronen 100 først innsatt i holderen 112 fra dens bakre ende. Når patronen 100 er anbrakt inne i holderen 112, blir skaftet 120 anbrakt i langsgående innretning med holderens 112 akse, og så blir kroken 121 skjøvet inn i stempelet 104 inntil den er i fast inngrep med dette. Deretter blir patronen 100 ført mot koplingsstykket 114 slik at spissen 116 trenger gjennom membranen 106 for derved å sørge for utsiving av fluidet i patronen. For å sikre at fluidet ikke spilles, kan røret 14 være montert på koplingsstykket 114 først, dette røret har imidlertid blitt utelatt på fig. 9 for å gjøre figuren tydeligere.

Istedenfor en krok kan et stempel 121A være festet til skaftet 120 på en slik måte at når dette stempelet blir innsatt i holderen 112, blir det generert en vaku-um/trykk-kopling mellom den og stempelet 104. Følgelig forårsaker en langsgående bevegelse av stempelet i en eller annen retning, at stempelet 104 følger og derved enten skyver fluid inn i eller ut av systemet.

Deretter blir hetten 124 kopledd til holderen 112 ved å skyve fremspringene 116 inn i passende fordypninger i hetten 124, for derved å feste hetten til holderen 112. I denne utformingen har patronen 100 og adapteren 110 en utforming i likhet med en sprøyte 90 og kan monteres på drivanordningen på fig. 1-7 akkurat som en sprøyte, med fastspenningsanordningen 40 i inngrep med hetten 124, taggen 126 som strekker seg inn i slissen 54 og tommelputen 122 som er i inngrep med

slissen 56 på plattformen 30. Med adapteren 110 i denne posisjonen, kan motoren 66 brukes til å føre frem eller trekke tilbake skaftet 120 og stempelet 104 inn eller ut av patronen 100, enten via kroken 121 eller et stempel for derved å fluid til å bli utstøtt eller innsugd etter ønske. Kroken 121 (eller stempelet) som er utfor-
5 met på enden av skaftet 120, er anordnet for å sikre riktig inngrep og en solid mekanisk kopling av skaftet 120 til stempelet 104 for derved å sikre at stempelet 104 følger bevegelsen til skaftet 120 og plattformen 30 i hver retning.

Fig. 10 viser et blokkskjema over den elektroniske styreenheten 150. Styreenheten 150 innbefatter to mikroprosessorer; en hovedmikroprosessor 152 og en slavemikroprosessor 154. Slavemikroprosessoren 154 blir brukt til å utlede de signaler som i virkeligheten driver motoren 66 og til å samle inn informasjon vedrørende posisjonen av plattformene 30, 76.

Hovedmikroprosessoren 152 blir brukt til å samle inn informasjon vedrørende resten av systemet, innbefattende sprøyten 90 og dens innhold, røret 14, håndtaket 16 osv., og til å generere styresignaler for slavemikroprosessoren 154 som er nødvendige for å drive motoren 66 til å levere innholdet i sprøyten 90.

Fysisk er slavemikroprosessoren 154 og dens tilhørende kretser anbrakt inne i huset 22. Hovedmikroprosessoren 152 er innbefattet i styreenheten 18 som er koplet til huset 22 gjennom en kabel 20, som vist på fig. 1.

Som vist på fig. 10 er mikroprosessoren 152 tilordnet et minne 160, inmatingsanordninger 162, fremvisningsanordninger 164 og en grensesnittanordning 164.

Minnet 160 blir brukt til å lagre programmering og data for hovedmikroprosessoren 152. Mer spesielt blir minnet 160 brukt til å lagre seks eller flere databanker, hvor hver av databankene er utpekt til følgende informasjon: (a) sprøyter; (b) rør; (c) nåler; (d) fluider; (e) styreparametere og (f) profiler bestående av et antall parametere for en spesiell prosedyre som skal utføres. Hver av disse parametrene blir brukt til å bestemme de styresignaler som genereres for slavemikroprosessoren 154. Hver av disse databankene inneholder de riktige parametere for forskjellige kommersielt tilgjengelige produkter, eller alternativt parameterdata utledet for bruk av en spesiell algoritme. Informasjon vedrørende de forskjellige elementer for en spesiell konfigurasjon blir innført gjennom inmatingsanordningene 102 og blir bekreftet på fremvisningsanordningen 164. Disse inmatingsanord-

ningene kan innbefatte et tastatur, en berøringsskjerm, en mus, samt en mikrofon. Hvis en mikrofon er innbefattet, blir talekommandoer tolket ved hjelp av en tale-gjenkjennelseskrets 162A.

Fremvisningsanordningen 164 blir videre brukt til å levere en indikasjon
5 samt instruksjoner om drift av systemet 10. Kommandoene for drift av motoren 66
blir generert av hovedmikroprosessen 152 og sendt til en grensesnittanordning
162. Mikroprosessen 152 er videre forsynt med en høyttaler 165 som brukes til
å levere forskjellige orale meldinger, innbefattet talte, forhåndsregistrerte eller syn-
10 tetiserte ord, (generert av en talesyntetisert krets 165A) kimesignaler osv., for å gi
instruksjoner til klinikerens og for å tilveiebringe annen informasjon om den aktuelle
tilstand for hele systemet og dets elementer uten at det er nødvendig for klinikerens
å se på fremvisningene hele tiden.

Slavemikroprosessen 154 mottar disse kommandoene gjennom kabelen
20 eller en annen sammenkoplingsanordning samt grensesnittanordningen 170.

15 Tilknyttet slavemikroprosessen 154 er også én eller flere posisjonssensorer
172 og en avbryterdrivkrets 174. Som nevnt blir kraften mellom plattformen 76
og puten 74 målt ved hjelp av en belastningscelle 78. Denne belastningscellen
kan f.eks. være en belastningscelle, modell S400 levert av SMD, Inc., Meridien,
Connecticut.

20 Tilknyttet slavemikroprosessen 154 er også en fotbryter eller pedal 176.
Fortrinnsvis består fotpedalen 176 av et luftkammer med en fleksibel sidevegg,
hvor sideveggen er innrettet for å endre luftvolumet og trykket inne i kammeret
som reaksjon på aktivering av en menneskelig operatør. En trykksensor (ikke vist)
er en del av fotpedalen og er innrettet for å avgi informasjon om trykket til slave-
25 mikroprosessen 154 via en tilsvarende A/D-omformer 190. Fotpedaler av denne
type er velkjente på området og derfor er detaljer ved disse blitt utelatt.

Driftssekvensen for systemet 10 skal nå beskrives i forbindelse med fig. 11.
I trinn 300 blir systemet første satt opp. Siden dette trinnet medfører utveksling av
informasjon med klinikerens og verden utenfor, blir det utført ved hjelp av hoved-
30 mikroprosessen 152.

Trinn 300 medfører først at klinikerens innfører følgende informasjon: Sprøy-
tetype som anvendes, typen (dvs. dimensjon og lengde) av røret 14, nåletype som
benyttes og navn eller annen identifikasjon av fluidet i sprøyten. Denne informa-

sjonen kan innføres manuelt ved at klinikerer bruker en innmatingsanordning, slik som et tastatur, eller en berøringsskjerm anbrakt i skjermen. Alternativt kan et antall tilsvarende elementer (f.eks. sprøyter) hentes frem og fremvises fra databasene og så presenteres for klinikerer. Klinikerer bruker så en vanlig pekeanordning, slik som en mus, eller en berøringsskjerm, til å velge den riktige sprøyten. Alternativt kan en stemmekommando brukes til dette valget. Fig. 12A viser en typisk skjerm for utpeking eller utvelgelse av en sprøyte. Som vist på denne skjermen er, når en sprøyte er valgt eller utpekt, dens fysiske karakteristikk slik som lengde, nominelt volum, slaglengde, sprøytekraft hentet fra databanken og fremvist. Etter at nålen og fluidet er blitt utpekt, blir deres karakteristikk også hentet frem og fremvist.

Noe av informasjonen, slik som f.eks. lengden av røret 14, må innføres manuelt siden den vil være vanskelig for systemet å bestemme. Annen informasjon så vel som forskjellige driftsparametere blir imidlertid bestemt automatisk. For eksempel kan identiteten av en sprøyte kodes inn i en del av sprøyten og leses av systemet. Som beskrevet nedenfor er en nødvendig parameter tverrsnittsarealet A til sprøyten. Dette blir bestemt ved å dele volumet med sprøytenes slaglengde.

Når informasjonen vedrørende komponentene i systemet er innført eller på annen måte valgt, blir en annen skjerm (fig. 12B) presentert for klinikerer. Denne skjermen blir brukt til enten å fremskaffe informasjon til klinikerer eller for å gjøre det mulig for klinikerer å innføre visse ytterligere driftsparametere som er nødvendige for å fullføre oppsettingen.

Skjermen på fig. 12B har fem generelle områder betegnet 502, 504, 506, 508 og 510. I området 502 er en del generell informasjon tilveiebrakt eller blir valgt av legen, innbefattende en betegnelse for den profil som skal brukes for den aktuelle prosedyre, dvs. "PERIODONTAL LIGAMENT INJECTION". I området 504 blir parameterne fra skjermen på fig. 12A gjentatt i et forkortet format for derved å indikere informasjon om sprøyten, nålen, røret og fluidet.

I området 506 velger klinikerer den driftstype han ønsker (f.eks. injeksjon), de høyeste og laveste strømningshastigheter og en grense for det optimale trykk. Som nevnt er denne siste parameter meget viktig fordi den regulerer størrelsen på smerten og vevsskadene som pasienten kan oppleve under prosedyren. Ytterligere parametere kan også velges i dette området, slik som ladestrømningshastighe-

ter, innsugningsvolum og strømningshastighet, spylevolum og strømningshastighet osv.

I området 508 utpeker klinikerens den totale fluidmengde som skal avgis, og om (a) sprøyten er fylt, (b) skal fylles med luft; eller (c) skal fylles uten luft. Klinikerens velger også i dette område om han vil bruke utsuging eller ikke. Det siste område 510 blir brukt til å indikere forskjellige parametere beregnet fra den tidligere motsatte eller valgt informasjon, omfattende systemvolumet, maksimale strømningshastigheter, maksimalt trykk osv.

I én utførelsesform av oppfinnelsen benytter så systemet, og mer spesielt hovedmikroprosessen 152, disse parameterne til å hente inn fra profildatabasen, en profil som bestemmer sekvensen og programmeringskarakteristikkene som er nødvendige for å levere fluidet gjennom nålen med den nødvendige eller optimaliserte hastighet. Profilen for hver spesiell sprøyte/rør/nål-kombinasjon er beregnet og lagret i minnet på forhånd. Disse profilene har unike karakteristikk for hver kirurgisk prosedyretype. For eksempel er en profil for en PDL (periodontal ligament) forskjellig fra en profil for underhudsavgivelse av bedøvelsesmiddel i kraniet. Bare en enkelt gruppe eller en familie med profiler tilordnet en spesiell prosedyre kan være lagret i minnet til hovedmikroprosessen siden andre slike profiler er overflødige.

Alternativt kan hovedmikroprosessen 152 være programmert for å utføre de beregninger som er nødvendige for å generere profilene. Det blir imidlertid forventet at for de fleste anvendelser vil profilene være beregnet på forhånd og programmert eller lagret inn i databasen, som diskutert ovenfor.

Etter at oppsettingsprosedyren er fullført i trinn 302, blir det utført en test for å bestemme om klinikerens ønsker å fylle sprøyten 90 ved å bruke anordningen ifølge oppfinnelsen eller ikke. I mange tilfeller blir det forventet at klinikerens enten forhåndsfyller sprøyten manuelt, eller benytter en forhåndsfylt sprøyte eller patron. Hvis sprøyten er fylt eller ladet utenfor anordningen, så sender hovedmikroprosessen 152 i trinn 304 en kommando til slavemikroprosessen 154 for å flytte plattformen 30 til en utgangsstilling.

Det vises til fig. 10 hvor mikroprosessen 154 er tilordnet belastningscellen 80 gjennom en A/D-omformer 83, et Ram 182, et EEPROM 184 og en grensebryter 172. Ved å bruke informasjon utledet fra disse elementene, hvis funksjoner er

beskrevet mer detaljert nedenfor, og som reaksjon på kommandoer fra hovedmikroprosessen 152 via grensesnittanordningen 170, styrer slavemikroprosessen 154 driften av motoren 66. Mer spesielt opererer slavemikroprosessen 154 en avbryterdrivkrets 188 som så genererer skrittpulser til motoren 66 for å få motoren 5 66 til å rotere i én av to retninger ved hjelp av et diskret vinkelinkrement. Frekvensen av disse pulsene bestemmer motorens hastighet. Separate hastigheter kan brukes til høy strømningshastighet, lav spylestrømningshastighet, innsuging eller avgivelse. Klinikerer velger verdiene for alle disse hastighetsparameterne og mikroprosessen beregner så den tilsvarende motorhastighet (dvs. skrittfrekvens) 10 ved å bruke dimensjonene til sprøyten og fluidavgivelsessystemet.

Mikroprosessen 154 holder rede på posisjonen til plattformen 30, 76 ved å telle de skritt som motoren 66 gjennomfører. Alternativt eller i tillegg kan andre sensorbrytere også være anordnet for å detektere og bekrefte plattformenes posisjon, slik som plattformen 76 ved flere posisjoner langs dens forflytningsbane. I 15 den foretrukne utførelsesform er minst én sensorbryter 172 anordnet som definerer hjemmeposisjonen til plattformen 76. Alle andre posisjoner for plattformen 76 blir beregnet ut fra denne hjemmeposisjonen. For eksempel kan hjemmeposisjonen være den ytre, venstre posisjon som er vist på fig. 4.

Motoren 66 er fortrinnsvis utstyrt med permanentmagneter laget av sjeldne jordarter slik at den kan være forholdsvis kompakt og likevel generere en stor torsjonskraft. 20

Det vises tilbake til fig. 11 hvor mikroprosessen 152 i trinn 304 sender en kommando for å beordre mikroprosessen 154 om å flytte plattformen 76 til hjemmeposisjonen. En liste over alle kommandoer av denne type er lagret i minnet 160 som en del av styredatabasen. Mikroprosessen 154 aktiverer motoren til 25 plattformen 76 når hjemmeposisjonen, og denne posisjonen blir verifisert ved hjelp av en utgang fra sensoren 172 og blir rapportert til mikroprosessen 152. Deretter beordrer mikroprosessen 152, i trinn 306, at plattformen 76 skal flyttes til en utgangsposisjon. Denne utgangsposisjonen er en funksjon av den valgte sprøyte og fluidmengden i sprøyten, og blir bestemt av den profil som er lagret i profildatabasen. 30

Systemet 10 er nå klart til å motta en fylt sprøyte. Fig. 13 viser en typisk skjerm på fremvisningsanordningen 164 som kan fremvises for klinikerer på dette

tidspunkt. Denne fremvisningen innbefatter flere myke eller programmerte "taster" som kan aktiveres av klinikerens for å innlede visse kommandoer, samt flere fremvisningsområder der informasjon blir fremskaffet til klinikerens. I dette spesielle tilfelle viser fremvisningen følgende taster 198 som er merket: Avbryt, Skriv, Pedal. I andre tilfeller kan andre taster vises.

I tillegg innbefatter fremvisningen på fig. 13 følgende informasjonsområder: et meldingsområde 200 hvor instruksjoner blir tilveiebrakt for neste fase; eller en melding blir fremvist for å informere klinikerens om trinnet eller prosessene som for tiden utføres; to grafer 202, 204 hvor fluidstrømningen og utgangstrykket blir vist som en funksjon av tid, et sprøyteikon 206, en trykkmåler 208 som viser det aktuelle utgangstrykk som en prosentandel av det maksimalt tillatte trykk (en annen parameter utviklet som en del av profilen; og et annet sett med målere som er kollektivt merket 210 og som indikerer følgende parametere: posisjonen til plattformen 76 (og dermed stampelet i sylindere) i tommer i forhold til utgangsposisjonen, det injiserte fluidvolum (eller det innsamlede volum i tilfellet med biopsi), den aktuelle strømningshastighet i cc/s, det aktuelle trykk (psi), den kraft som påføres og den kraft som påføres ved hjelp av pedalbryteren 176. Ved begynnelsen av trinn 306 viser fremvisningsområdene 202, 204, 208 og 210 ingen verdier for de tilsvarende verdier, og ikonet 206 har en indikasjon 212 for å vise at ingen sprøyte er blitt detektert. Fremvisningen 200 viser en melding som instruerer klinikerens om å fylle sprøyten 90 og trykke ned pedalen 176.

Klinikerens kan nå ta en fylt sprøyte og anbringe i sporet 36 med fingerstøtten 95A ragende inn i slissen 54 og tommelputen 96 innsatt i slissen 56 i plattformen 30. Som nevnte foran har motoren 66 flyttet plattformen 76, 30 til utgangsstillingen. Denne utgangsstillingen er definert som den posisjon hvor den fylte sprøyten 90 kan monteres med sin tommelpute 96 innsatt i slissen 56. Det skal bemerkes at systemet ikke vil akseptere sprøyter i noen andre posisjoner. I virkeligheten blir programvaren brukt til å sikre at den riktige sprøyten med den riktige fluidmengde er innsatt, og at en annen sprøyte ikke feilaktig kan innsettes.

Systemet venter på at sprøyten skal monteres i trinn 310. Klinikerens kan indikere at sprøyten er montert enten ved å aktivere fotbryteren 176 fysisk og forbigående eller aktivere pedaltasten 198 på skjermen. Når pedalsignalet er avfølt, kan medikamentavgivelsen fortsette. Først blir det røde stoppsymbolet 212 slått

av. I trinn 302 kontrollerer systemet om klinikerens har bedt om en spyling. Hvis så er tilfelle, blir en spyling utført i trinn 313 hvor medikamentavleveringssystemet blir frigjort for potensielle luftbobler. Volumet til nålene, håndtaket og røret er kjent, og derfor kan volumet av det fluid som skal avgis lett beregnes.

5 Som nevnt ovenfor innbefatter fortrinnsvis fotbryteren 176 en luftbelg og en lufttrykksensor (ikke vist). Utgangen fra lufttrykksensoren blir matet til A/D-omformeren 190, og den digitale ekvivalenten til fotbryter-utgangen blir matet til mikroprosessoren 154. Mikroprosessoren 154 benytter denne sensoren i forbindelse med en oppslagstabell lagret i EEPROM 184 til å bestemme eller generere et bryterindikasjonssignal som indikerer bryterens posisjon. Det har vist seg at for best mulig
10 respons og følsomhet blir posisjonen av bryteren overført til fire forskjellige posisjoner eller tilstander ved å bruke hysteresis. Som antydnet på fig. 14 er med andre ord bryteren innledningsvis i en ledigtilstand. Når bryteren blir trykket ned, øker dens indre trykk. Når det når en første verdi ON1, genererer mikroprosessoren
15 154 en LAVSTRØMNINGS-kommando. Hvis trykket øker, men ikke overskrider et nivå ON2, så blir LAVSTRØMNINGS-kommandoen opprettholdt. Hvis trykket reduseres til under et nivå OFF1, så indikeres ledigtilstanden. Trykket OFF1 er vanligvis lavere enn ON1. Hvis trykket overskrider ON2 så blir det generert en HØYSTRØMNINGS-kommando. Denne HØYSTRØMNINGS-kommandoen blir ikke
20 slått av før trykket faller under et trykknivå OFF2 som er lavere enn ON2.

Det vises igjen til fig. 11 hvor posisjonen eller tilstanden til pedalen 176, etter spyling, blir bestemt i trinn 314. Hvis en LAVSTRØMNINGS-kommando mottas, så blir medikamentet avgitt ved en lav hastighet. Hvis en HØYSTRØMNINGS-kommando blir mottatt, blir medikamentet avgitt med en høy strømningshastighet.
25 De aktuelle verdier for HØYSTRØMNING og LAVSTRØMNING er blitt fastsatt på forhånd som diskutert ovenfor.

Når pedalen trykkes ned, blir motoren satt i gang og blir kjørt ved en forutbestemt hastighet svarende til den etterspurte strømningshastighet (trinn 316). En typisk medikamentavgivelse er vist på fig. 15A og 15B slik de ville opptre i områdene henholdsvis 202 og 204. Som vist på disse figurene bygges strømningshastigheten opp forholdsvis hurtig til en første verdi LAV ved T0 og utlignes til et konstant nivå. Utgangstrykket begynner å stige på en noe ujevn måte bestemt av vevsmotstanden mot fluidstrømningen og andre faktorer. Ved T1 blir pedalen aktivert
30

til et høyere nivå HØYT og fluidstrømningshastigheten stiger til denne nye hastigheten. Utgangstrykket fortsetter også å stige. Ved T2 kan pedalen slippes tilbake til det laveste nivå LAVT. Når denne prosessen fortsetter, overvåker mikroprosessen 152 kontinuerlig forskjellige trykkparametere (trinn 318), og den akkumulerer det totalt avgitte volum og sammenligner dette løpende volum med det etter-
5 spurte totalvolum (trinn 320). Hvis det ikke er blitt nådd, så blir det i trinn 322 utført en kontroll for å bestemme om pedalen 176 fremdeles er nedtrykt. Hvis så er tilfelle, så blir trinn 314 gjentatt. Hvis det ikke er tilfelle, så blir det antatt at en utsuging er etterspurt, og følgelig blir en utsugingsrutine utført som beskrevet nedenfor i
10 forbindelse med fig. 17.

I trinn 318 blir det aktuelle trykk som indikeres av belastningscellen, kontrollert mot en terskel som er det topptrykk som er trykt for systemet. Dette trykknivået avhenger av de komponenter som er valgt for systemet. I tillegg blir utgangstrykknivået i trinn 318 også overvåket. Som diskutert ovenfor har det vist seg at fluid-
15 trykket under en injeksjon spiller en meget viktig rolle når det gjelder den smerte og den vevsskade som en pasient opplever under en injeksjon. Ved lave trykknivåer er smerten minimal slik at pasienten er nesten komfortabel. Hvis imidlertid trykket øker ut over et visst nivå, blir injeksjonen meget smertefull. Derfor er det en viktig betraktning i forbindelse med foreliggende oppfinnelse å regulere strømningshastigheten på en måte som sikrer et lavt utgangstrykknivå.
20

I trinn 318, hvis enten trykket (dvs. trykket i systemet eller utgangstrykket) blir funnet å være for stort, så blir mer spesielt strømningshastigheten redusert i trinn 324. I trinn 326 blir trykket igjen kontrollert. Hvis trykket fremdeles er for høyt, blir strømningshastigheten igjen redusert i trinn 324. Hvis det er aksepterbart, så
25 blir strømningshastigheten gjenopptatt i trinn 328 og prosessen fortsetter med trinn 320.

Strømningshastigheten og forskjellige andre parametere blir vist for klinikerens på den fremvisning som er vist på fig. 13 slik at han er i stand til å se meget lett hva som skjer. Med all sannsynlighet blir en økning i trykket, slik som vist på
30 fig. 16A og 16B ved TX, forårsaket enten av en blokkering eller ved at nålen treffer et ben. Når et unormalt trykk detekteres, blir det frembrakt en visuell så vel som en hørbar alarm. Derfor ventes det at klinikerens skal gjennomføre visse handlinger for å stanse det høye trykket. Hvis imidlertid blokkeringen fortsetter og trykket fort-

setter å øke, blir strømningshastigheten gradvis redusert som vist på fig. 16A, inntil den stopper helt.

Det vises tilbake til trinn 320, når det bestemte volum er nådd eller hvis en stoppkommando blir avgitt av klinikerens, blir det i trinn 330 utført en sluttsubrutine.

5 I løpet av denne subrutinen stanser den fremadgående bevegelse av sprøytestempelet, og en melding blir fremvist for klinikerens om å trekke tilbake nålen. Klinikerens kan trekke tilbake nålen, kople røret 14 fra sprøyten 90 og kaste røret 14, håndtaket 16 og nålen 17. Eventuelt blir en utsugingsubrutine, diskutert nedenfor, også utført for å sikre at fluid fra nålen 17 ikke går til spille.

10 I mange tilfeller er utsuging ønskelig under en medikament-avgivelsesprosess. For infusjon av et bedøvelsesmiddel er f.eks. utsuging, etter innsetting av nålen, nødvendig for å kontrollere om nålespissen er innsatt i et blodkar. I dette tilfelle forårsaker utsuging at noe blod trekkes fra karet. Dette blodet blir synlig i håndtaket 16 eller i nålen 17.

15 Som vist på fig. 11, blir en UTSUGINGS-rutine innledet, som vist på fig. 17 hvis pedalen er frigjort i trinn 322.

I trinn 400 blir det mer spesielt foretatt en kontroll for å bestemme om stempelet 94 i sprøyten 90 er stanset. Hvis det ikke er det, blir det i trinn 402 foretatt en kontroll for å bestemme om stempelet beveger seg med lav hastighet. Hvis så er
20 tilfelle, så blir en lavhastighets stopprutine utført i trinn 404 for å bremse og stoppe motoren. Ellers blir en høyhastighetsstopp utført i trinn 406 for å bremse og stoppe motoren.

I trinn 408 blir det utført en kontroll for å bestemme om det er tilstrekkelig klaring til å utføre en utsuging. Det vises til fig. 3 hvor ved det øyeblikk en utsugingskommando blir mottatt, stempelet 94 kan være i sin ytterste høyre posisjon slik at ytterligere tilbaketrekning fra sprøyten kan få det til å falle ut. Det er opplagt at en slik hendelse ikke er ønskelig. I trinn 404 blir det derfor foretatt en kontroll for å bestemme, ut fra posisjonen til stempelet og lengden av sprøyten, om det er trygt å utføre en utsuging uten at stempelet faller ut. Hvis så ikke er tilfelle, så blir
25 prosessen stanset, og i trinn 410 blir en feilmelding fremvist for klinikerens for å indikere at utsuging er usikkert på dette tidspunkt.

Eller blir motoren i trinn 412 reversert og kjøres i motsatt retning for et forutbestemt tidsrom som trekker stempelet 94 tilbake. Etter at stempelet er flyttet med

den forutbestemte avstand, blir det stoppet (trinn 414). Stempelet blir så beveget fremover igjen (trinn 416) inntil det er tilbakeført til sin opprinnelige stilling i trinn 408. Motoren blir så stoppet (trinn 418).

Trinnene 416 og 418 kan utelates hvis utsugingen blir utført ved slutten av prosessen når nålen er trukket ut fra vevet.

På denne måten blir systemet ifølge oppfinnelsen brukt til å avgi et bedøvelsesmiddel for en spesiell prosedyre. Hvis f.eks. prosedyren er en periodontal ligatur, så kan følgende parametere anvendes:

	Sprøytetype:	Dental patron
10	Sprøytedimensjon:	1,8 cc
	Medikament:	Lokalbedøvelse (Lidokain HCl 2% og epifren 1:100,000)
	Medikamentets spesi-	
	fikke vekt:	0,0361
15	Rørets indre diameter:	0,015 tommer
	Rørets lengde:	60 tommer
	Nåletype:	BD 30 G ½
	Nålelengde:	0,5 tommer
	Nålens indre diameter:	0,006 tommer
20	Lav hastighet:	0,0059 cc/s
	Høy hastighet:	0,370 cc/s
	Topstrykk:	250 psi

Når en vanlig spøyte og nål med de dimensjoner som er beskrevet ovenfor, blir brukt til å injisere det samme fluid manuelt, har det vist seg at et utgangstrykk på opp til 660 psi eller mer blir generert.

For andre prosedyrer blir andre sprøyter, medikamenter, rør og/eller nåler valgt.

Som diskutert ovenfor er en kritisk parameter som overvåkes av systemet i henhold til oppfinnelsen, fluidutgangstrykket ved spissen av nålen, dvs. trykket i vevet når fluidet kommer ut fra nålen. Dette er det trykk som indikeres av kurvene på fig. 15A og 16A. Dette trykket er imidlertid meget vanskelig å måle direkte. Ifølge foreliggende oppfinnelse blir det derfor istedenfor å ta en direkte måling,

frembrakt en indirekte måling. Mer spesielt blir det ønskede utgangs- eller nåle-trykk P_n utledet fra den kraft som indikeres av cellen 78 og systemets fysiske karakteristikk. Mer spesielt har det vist seg at utgangstrykket under en stabil tilstand (dvs. med stampelet i bevegelse ved en konstant hastighet) kan uttrykkes på følgende måte:

$$P_n = P_s - dV_{hn} + dV_{hl} - d(F_l + F_t + F_n) \text{ hvor}$$

P_s er det trykk som genereres ved stempel/fluid-grenseflaten ved bevegelse av stampelet;

V_{hn} er hastighetshøyden i nålen;

V_{hl} er hastighetshøyden i sprøyten;

d er fluidets spesifikke vekt; og

F_l , F_t og F_n representerer friksjonstap på grunn av strømning i henholdsvis sprøyten, røret og nålen.

Det er noen andre mindre trykktap i systemet som har vist seg å være mindre enn 1%, og som derfor kan ignoreres.

Friksjonstapene blir bestemt empirisk og lagret som en del av profilen for hvert element i systemet. Typiske verdier for F_l , F_t og F_n har f.eks. vist seg å være:

$$F_l = 0,1\%; \quad F_t = 89\%; \quad F_n = 11\% \text{ av det totale høydetape.}$$

Fluidets densitet er kjent og er vanligvis nær densiteten til vann.

Hastighetshøydene blir beregnet ved å bruke uttrykket:

$$V_{hl} = \alpha \cdot Q^2 d / [(\pi/4)^2 D^4 (2g)]$$

hvor α er den kinetiske energifaktor relatert til Reynolds tall og for laminær strømning som har en verdi lik 2;

Q er den respektive fluidstrømning, som indikert på fig. 15A og 16A;

g er gravitasjonskonstanten; og

D er den indre diameter av det respektive organ, dvs. sprøyten for V_{hl} og nålen for V_{hn} .

En ytterligere akselerasjonsfaktor må tilføyes når motorhastigheten økes eller bremses. Denne faktoren er gitt ved følgende uttrykk:

$M_s \cdot a / A_s + M_t \cdot a / A_t + M_n \cdot a / A_n$ hvor M_s og M_t og M_n er fluidmassene i henholdsvis sprøyten, røret og nålen, og A_s , A_t og A_n er de tilsvarende tverrsnittsarealer.

Et program for å bestemme utgangstrykket (betegnet i programlistingen som "Needle Pressure") er tilføyd ved slutten av foreliggende beskrivelse. Som man kan se av denne listingen, og i flytskjemaet på fig. 20, blir, for å beregne utgangstrykket, først friksjonstapene i hver av de tre komponenter (sprøyten, røret og nålen) bestemt på følgende måte. I trinn 700 blir et Reynolds tall bestemt fra strømningshastigheten, komponentdiameteren og viskositeten. Hvis Reynolds tall er over 2000 (noe som indikerer en turbulent strømning), så blir en parameter (trinn 702) kinetisk energifaktor satt til 1 og friksjonstapet blir beregnet ved å bruke Reynolds tall (trinn 704).

For $R < 2000$ (trinn 706) blir den kinetiske energifaktor satt lik 2, og et annet uttrykk blir brukt til å bestemme (trinn 706) friksjonstapet (basert på fluidviskositeten, strømningshastigheten og komponentdiameteren). Ved fravær av en strømning blir friksjonstapet og den kinetiske energifaktor begge satt lik 0 (trinn 708). Deretter, når parameterne fra alle komponentene er beregnet, blir strømningstapet for hver komponent beregnet, stoppkraften blir beregnet, og alle disse parametrene blir brukt til å tilveiebringe utgangs- eller nåle-trykket (trinn 712).

Hver gang mikroprosessoren 152 kontrollerer trykket (trinn 318 på fig. 11), beregner den i virkeligheten utgangs- eller nåle-trykket P_n som diskutert ovenfor. Fig. 16B og 17B viser henholdsvis en kurve for normalt trykk og unormalt trykk ved anvendelse av disse uttrykkene.

Det vises tilbake til trinn 302 på fig. 11, hvis anordningen skal brukes til å fylle sprøyten, en fyllesubrutine blir innledet, som antydnet på fig. 18. I trinn 600 på denne figuren blir plattformen 30 beveget til hjemmeposisjonen. I trinn 602 blir det utført en test for å bestemme om sprøyten skal fylles med eller uten luft. Hvis en fylling med luft skal skje, så blir plattformen 30 i trinn 604 posisjonert med sprøytehodet i den posisjon hvor sprøyten er fullstendig full. I trinn 606 venter systemet på at sprøyten skal bli plassert.

For å fylle en sprøyte må systemet forbindes med en fluidkilde, slik som en ampulle eller en flaske. Som vist på fig. 19, for å oppnå fylling, blir mer spesielt sprøyten 90 koplet til røret 14 gjennom en treveis ventil 700. Ventilen 700 blir brukt til å kople systemet til fluidkilden 702 gjennom et rør 706. For å fylle sprøyten blir ventilen posisjonert slik at fluidkilden 702 er koplet til sprøyten. På fig. 19 er fluidkilden 702 vist opp-ned slik at den har et luftrom 706. For fylling med luft

blir sprøytetempelet 94 anbrakt som om sprøyten var full, dvs. i den posisjon som er vist på fig. 19. For fylling uten luft blir sprøytetempelet skjøvet inn slik at det er så nær som mulig til den motsatte ende, som vist ved 94A. Når de forbindelser som er vist på fig. 19, er fullført, kan klinikerens posisjonere sprøyten på sporet 38 og feste den med fastspenningsnaordningen 40 med stempelhodet i inngrep med plattformen 30.

Det vises tilbake til fig. 18 hvor sprøyten i trinn 606 nå er detektert. I trinn 608 blir sprøyten beveget frem til den tomme posisjon for å presse luft fra sprøyten inn i kilden 702, for derved å sette denne under trykk. I trinn 610 blir posisjonen tilbakeført til en utgangsposisjon svarende til det fluidvolum som skal injiseres, som fastsatt av klinikerens på forhånd. I trinn 612 blir klinikerens minnet om å dreie ventilen 700 for å kople sprøyten 90 til røret 14. Systemet vender nå tilbake til trinn 308.

Hvis det i trinn 602 blir bestemt at fylling uten luft skal utføres, så blir plattformen 30 i trinn 604 beveget til sprøytens tomme posisjon. Systemet venter så på at sprøyten skal bli anbrakt i sin posisjon i trinn 616, hvorefter systemet fortsetter med trinn 610 som vist.

Systemet er så langt blitt beskrevet i forbindelse med en injeksjonsprosess. Det er imidlertid opplagt for fagfolk på området at det kan brukes like effektivt til å utføre en biopsi, f.eks. for å utføre en spinaltapping, eller andre lignende anaerobe prosedyrer. Hovedsakelig de samme parametere kan brukes i denne prosessen, med noen mindre modifikasjoner. Istedenfor å definere et utgangstrykk definerer f.eks. klinikerens nå et inngangstrykk. Noen av subrutinene, slik som spyling, fylling eller utsuging er ikke nødvendig ved biopsi i det hele tatt.

Det er opplagt at mange modifikasjoner kan foretas uten å avvike fra oppfinnelsens ramme slik den er definert i de vedføyde patentkrav.

PROGRAMLISTING

```

uses math, Sys Utils;
type
5  T Pressure - Record

        FlowRate: single;          // Cubic Inches/Second (Input)
        MechanismForce: single;    // Pounds (DB)
{MachineResistancd???)
10     LoadCellForce: single;      // Pounds (Input)
        SyringeForce: single;     // Pounds (DB)
        SyringeDiameter: single;  // Inches (Input)
        SyringeLength: single;    // Inches (DB)
        TubingDiameter: single;    // Inches (DB)
15     TubingLength: single;      // Inches (DB)
        NeedleDiameter: single;   // Inches (DB)
        NeedlesLength: single;    // Inches (DB)
        SpecificWeight: single;   // Slugs/Cubic Inch (DB)
        Viscosity: single;        // No Units (DB)
20  The term DB indicates that the value of a parameter is retrieved from one of the
    bases.
        Input - means that the parameter has been calculated previously
        Calculated - Value calculated by this routine}
end;
25
The following variables are defined in the course of this process:
        VelocityLast: single;
        TimeLast: double;
30  implementation

function CalculatePressure (P:TPressure) :single;
const

```

KineticEnergyFactor = 2.0;

Gravity = 386.4;

var

5

KineticEnergyFactorSyringe: single;

KineticEnergyFactorNeedle: single;

KineticEnergyFactorTubing: single;

SyringeFrictionLoss: single;

10 SyringeFlowLoss: single;

SyringeVelocityHead: single;

NeedleFrictionLoss: single;

NeedleFlowLoss: single;

NeedleVelocityHead: single;

15 TubingFrictionLoss: single;

TubingFlowLoss: single;

VelocityConstant: single;

StopperForce: single;

ReynoldsSyringe: single;

20 ReynoldsTubing: single;

ReynoldsNeedle: single;

NeedlePressure: single; // Value returned

Volum, Accel: single;

VelocityNow: single;

25 TimeNow: double;

begin

VelocityConstant := P.SpecificWeight /
 $(\text{Sqr}(\text{PI} / 4.0) * 2.0 * \text{Gravity});$

30 try

ReynoldsSyringe := P.Flowrate / PI * (P.SyringeDiameter *
 (P.Viscosity / 4));

```

if ReynoldsSyringe >= 2000.0 then begin
    KineticEnergyFactorSyringe := 1.0;
    SyringeFrictionLoss := 0.25 / sqrt(log10 ( 0.000012 /
5      (3.7 * P.SyringeDiameter) +
      (5.74 / Power (ReynoldsSyringe,
0.9))));
    end else begin
        KineticEnergyFactorSyringe := 2.0;
        SyringeFrictionLoss := (16 * P.Viscosity * PI *
10    P. SyringeDiameter) /
            P.Flowrate
        end;
    except
        SyringeFrictionLoss := 0;
15    KineticEnergyFactorSyringe := 0;
    end;

    try
        ReynoldsTubing := P.Flowrate / (PI * P.TubingDiameter *
20    (P.Viscosity / 4));
        if ReynoldsTubing >= 2000.0 then begin
            KineticEnergyFactorTubing := 1.0;
            TubingFrictionLoss := 0.25 / sqrt(log10 ( 0.000012 /
25    (3.7 * P.TubingDiameter) +
            (5.74 / Power (ReynoldsTubing,
0.9))));
            end else begin
                KineticEnergyFactorTubing := 2.0;
                TubingFrictionLoss := (16 * P.Viscosity * PI *
30    P. TubingDiameter) /
                    P. Flowrate
            end;
        except

```

```

TubingFrictionLoss := 0;
KineticEnergyFactorTubing := 0;
end;

5   try
      ReynoldsNeedle := P.Flowrate / (PI * P.NeedleDiameter *
(P.Viscosity / 4));
      if ReynoldsNeedle >= 2000.0 then begin
          KineticEnergyFactorNeedle := 1.0;
10      NeedleFrictionLoss := 0.25 / sqr(log10 ( 0.0000012 /
(3.7 * P.NeedleDiameter) +
                                     (5.74 / Power (ReynoldsNeedle;
0.9=)))));
          end else begin
15      KineticEnergyFactorNeedle := 2.0;
          NeedleFrictionLoss := (16 * P.Viscosity * PI *
P. NeedleDiameter) /
                                     P. Flowrate
          end;
20   except
      NeedleFrictionLoss := 0;
      KineticEnergyFactorNeedle := 0
      end;

25   Volum := ((PI / 4) * sqr(P. SyringeDiameter) *
P. SyringeLength) *
          ((PI / 4) * sqr(P.TubingDiameter) *
P. TubingLength) *
          ((PI / 4) * sqr(P.NeedleDiameter) *
30   P. NeedleLength);

      VelocityNow := P.FlowRate / ((PI / 4) *
Sqr(P.SyringeDiameter));

```

```

TimeNow := now * 24 * 60 * 60;

if (TimeLast > 0) and (not P.TestMode) then begin    //
First time entered switch
5     Accel := ((P.SpecificWeight * Volume) / Gravity) *
        // ABBS???
        (( VelocityLast – VelocityNow) / (TimeNow -
TimeLast));
    end else begin
10     Accel := 0;
    end;

    VelocityLast := VelocityNow; // Save for next tme
    TimeLast := TimeNow;
15     NeedleVolocityHead := (VelocityConstant *
KineticEnergyFactorNeedle) *
        (Sqr(P.FlowRate) /
Power(P.NeeleDiameter, 4.0)) ;

20     SyringeVelocidyHead := (VelocityConstant *
KineticEnergyFactorSyringe) *
        (Sqr(P.FlowRate) /
Power(P.SyringeDiameter, 4.0)) ;

25     SyringeFlowLoss := (SyringeFrictionLoss * P. SyringeLength *
Sqr(P.FlowRate)) /
        (P.SyringeDiameter * 2.0 * Gravity *
Sqr(PI * Sqr(P.SyringeDiameter) / 4.0))
;

30     TubingFlowLoss := (TubingFrictionLoss * P.TubingLength *
Sqr(P.FlowRate)) /
        (P.TubingDiameter * 2.0 * Gravity *
Sqr(PI * Sqr(P.TubingDiameter) / 4.0)) ;

```

```

NeedleFlowLoss := (NeedleFrictionLoss * P.NeedleLength *
Sqr(P.FlowRate)) /
                (P.NeedleDiameter * 2.0 * Gravity *
                Sqr(PI * Sqr(P.NeedleDiameter) / 4.0));
5   StopperForce := P.LoadCellForce - P.SyringeForce -
P.MechanismForce;
    // StopperForce := P.LoadCellForce;

    NeedlePressure := (StopperForce / (PI *
10  sqr(P.SyringeDiameter/2))) -
                NeedleVelocityHead + SyringeVelocityHead
-
                P.SpecificWeight * (SyringeFlowLoss +
                TubingFlowLoss + NeedleFlowLoss -
15  (Accel / (PI * sqr(P.SyringeDiameter /
                2))));

end.
20

```

PATENTKRAV

1. Elektronisk anordning for selektiv injeksjon eller uttrekking av fluid fra en pasients legeme,

5 k a r a k t e r i s e r t v e d :

et reservoar (90, 100) for injisering eller oppsamling av fluidet;

en fluidleveringsseksjon (14) med en første ende koplet til reservoaret (90) og en annen ende innrettet for å bli innsatt i legemet;

10 en elektrisk drivmekanisme (12) anordnet og innrettet for å påføre en kraft i reservoaret (90) som reaksjon på kommandoer, enten i en første retning hvor fluidet blir injisert fra reservoaret (90) gjennom fluidleveringssystemet (14) inn i legemet, eller en annen retning hvor fluidet blir trukket ut fra legemet gjennom fluidleveringssystemet;

15 en sensor (78) for å avføle en intern parameter som indikerer en kraft generert av drivmekanismen (12) og interne motstander i reservoaret (90) og fluidleveringssystemet (14) mot kraften; og

20 en styreenhet (18, 150) koplet til sensoren (78), hvor styreenheten (18, 150) innbefatter en beregningsanordning (152, 154) for å beregne et inngangs/utgangs-trykk ved den annen ende som en funksjon av den interne parameter, idet styreenheten (18, 150) genererer kommandoene i samsvar med innføringen.

2. Anordning ifølge krav 1,

25 k a r a k t e r i s e r t v e d a t s t y r e e n h e t e n (1 8 , 1 5 0) i n n b e f a t t e r e n k o m p a r a t o r s o m s a m m e n l i g n e r i n n g a n g s / u t g a n g s - t r y k k e t m e d e n f o r u t b e s t e m t t e r s k e l .

3. Anordning ifølge krav 2,

30 k a r a k t e r i s e r t v e d a t d e n f o r u t b e s t e m t e t e r s k e l e r v a l g t f o r å t i l s v a r e e t t r y k k n i v å i e n p a s i e n t s v e v s o m e r b l i t t f a s t s l å t t å m i n i m a l i s e r e s m e r t e o g / e l l e r v e v s s k a d e h o s p a s i e n t e n .

4. Anordning ifølge krav 1,
karakterisert ved et minne (160) for å lagre fysiske karakteristikker for
fluidleveringssystemet (14) og reservoaret (90), og ved at beregningsanordningen
(152, 154) er innrettet for å bestemme utgangs/inngangs-trykket basert på de
5 fysiske karakteristikker.
5. Anordning ifølge krav 4,
karakterisert ved at minnet (160) videre er innrettet for å lagre
fluidkarakteristikker for fluidet, og ved at beregningsanordningen (152, 154) er
10 innrettet for å generere inngangs/utgangs-trykket basert på fluidkarakteristikkene.
6. Anordning ifølge krav 1,
karakterisert ved at reservoaret (90) og fluidleveringsseksjonen (14)
kan kastes etter bruk.
15
7. Anordning ifølge krav 1,
karakterisert ved at styreenheten (18, 150) genererer kommandoene
for å sikre at utgangstrykket ikke overskrider et sikkert nivå.
- 20 8. Anordning ifølge krav 1,
karakterisert ved et hus (22), hvor huset (22) omfatter minst én del av
drivanordningen (12).
9. Anordning ifølge krav 1,
25 karakterisert ved at styreenheten (18, 150) omfatter en
hovedmikroprosessor (152) innrettet for å manipulere de fysiske karakteristikker,
og en slavemikroprosessor (154) styrt av hovedmikroprosessoren (152) for
generering av kommandoene.
- 30 10. Anordning ifølge krav 9,
karakterisert ved at drivsystemet (12) omfatter en motor (66) styrt av
slavemikroprosessoren (154) og et koplingsstykke som forbinder motoren med
reservoaret (90).

11. Anordning ifølge krav 10,
karakterisert ved at sensoren (78) er anbrakt inne i koplingsstykket.
- 5 12. Anordning ifølge krav 10,
karakterisert ved at motoren (66) og slavemikroprosessen (154) er
anbrakt inne i et hus (22).
13. Anordning ifølge krav 8,
10 karakterisert ved en monteringsseksjon som fester reservoaret (90) til
huset (22).
14. Anordning ifølge krav 13,
karakterisert ved en reservoarsensor som avføler når reservoaret (90)
15 er i posisjon, idet styreenheten (150) genererer kommandoer etter at reservoaret
(90) er avfølt.
15. Anordning ifølge krav 8,
karakterisert ved at reservoaret (90, 100) er en sprøyte (90) med en
20 sylinder (92) og et stempel (94) som kan føres frem og tilbake inne i sylindren
(92), og ved at drivmekanismen (12) er koplet til stempelet (94).
16. Anordning ifølge krav 8,
karakterisert ved at reservoaret (90) er en kapsel (100) med en
25 sidevegg (102) og en stopper, og ved at drivmekanismen (12) innbefatter en
adapter (110) med et organ koplet til stopperen.

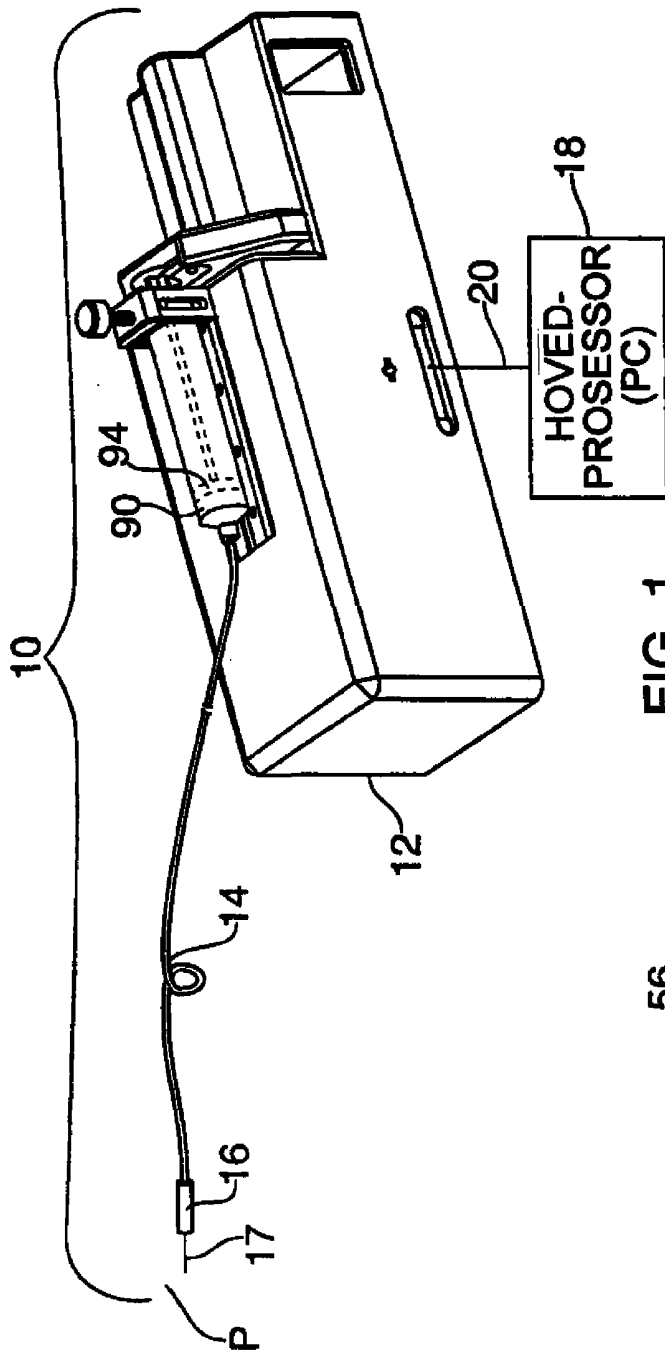


FIG. 1

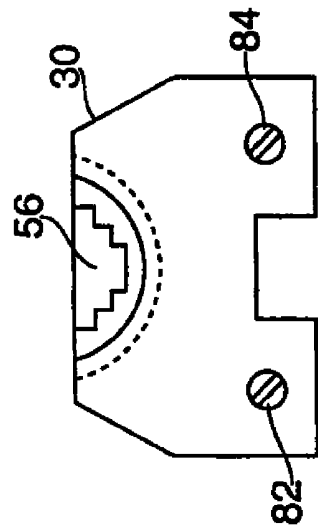


FIG. 7B

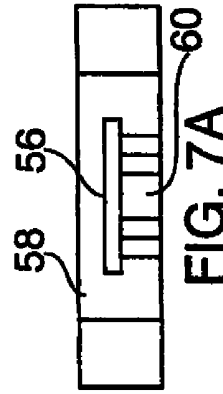


FIG. 7A

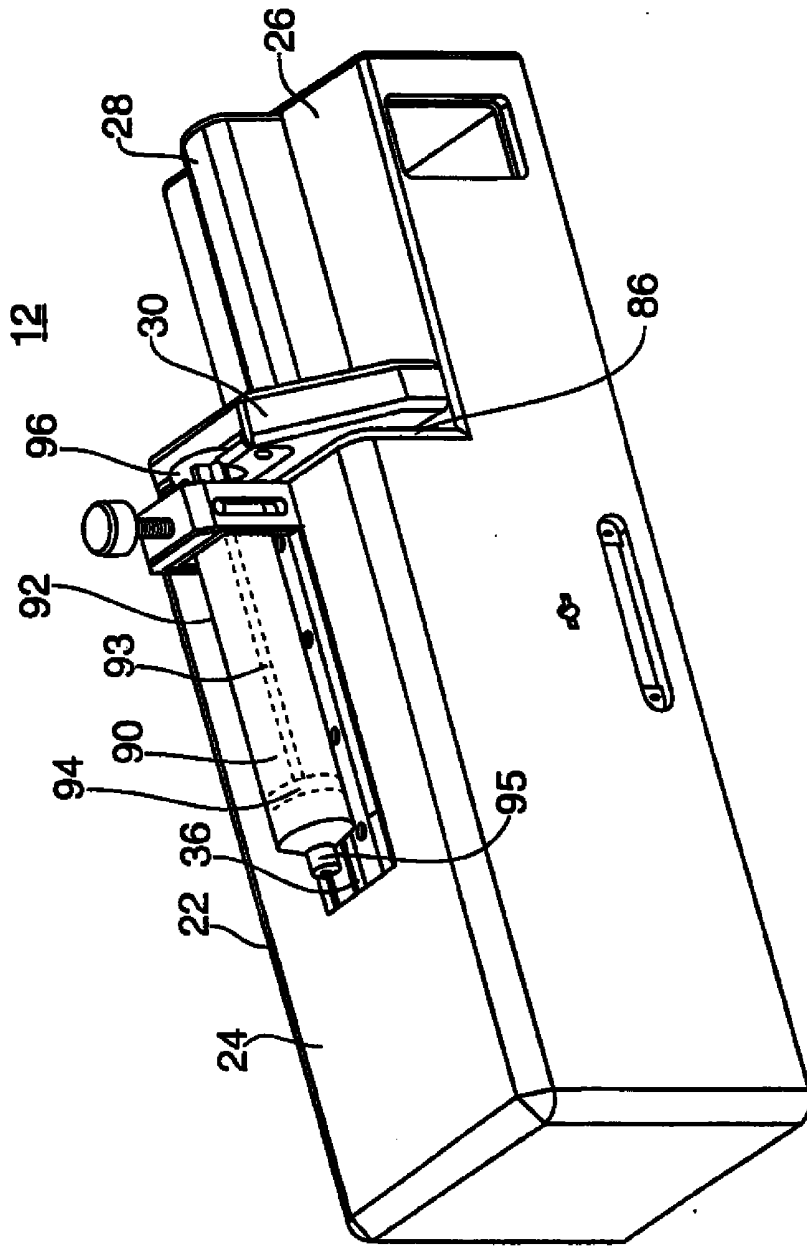


FIG. 2

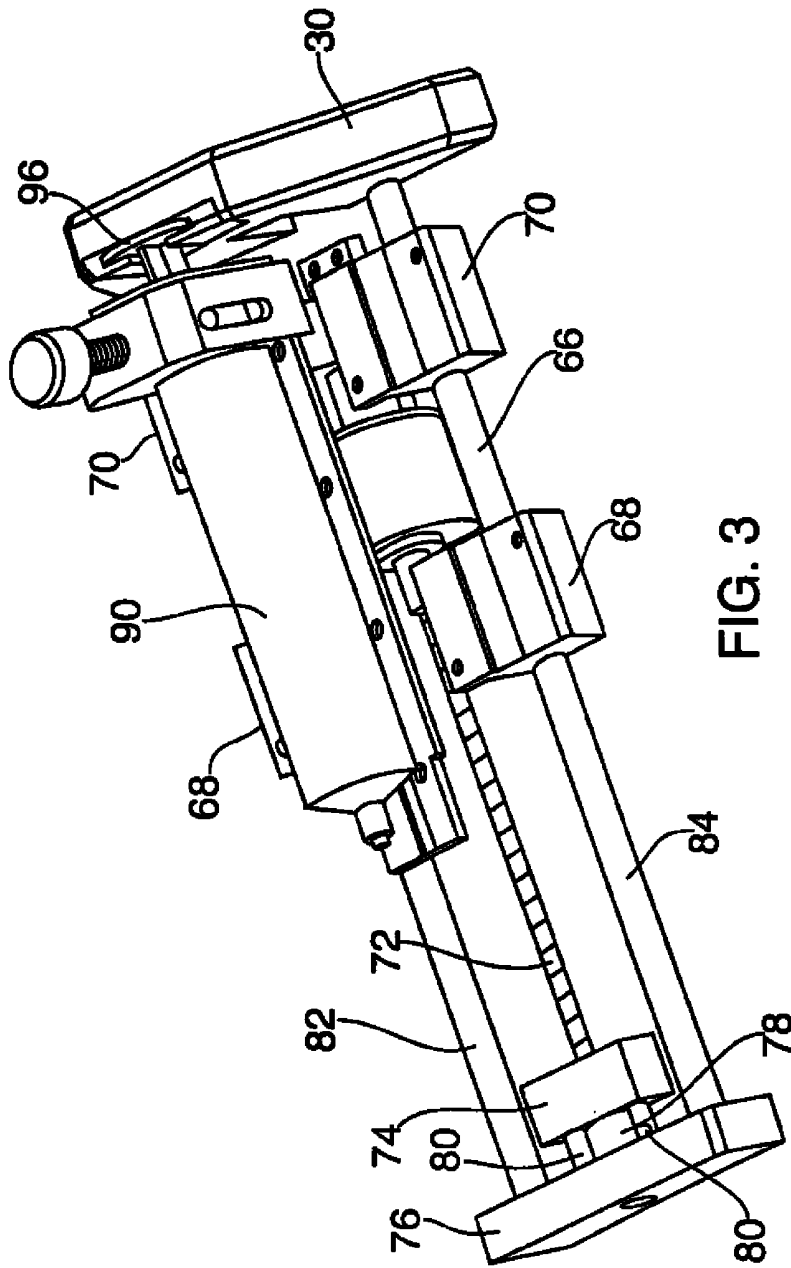


FIG. 3

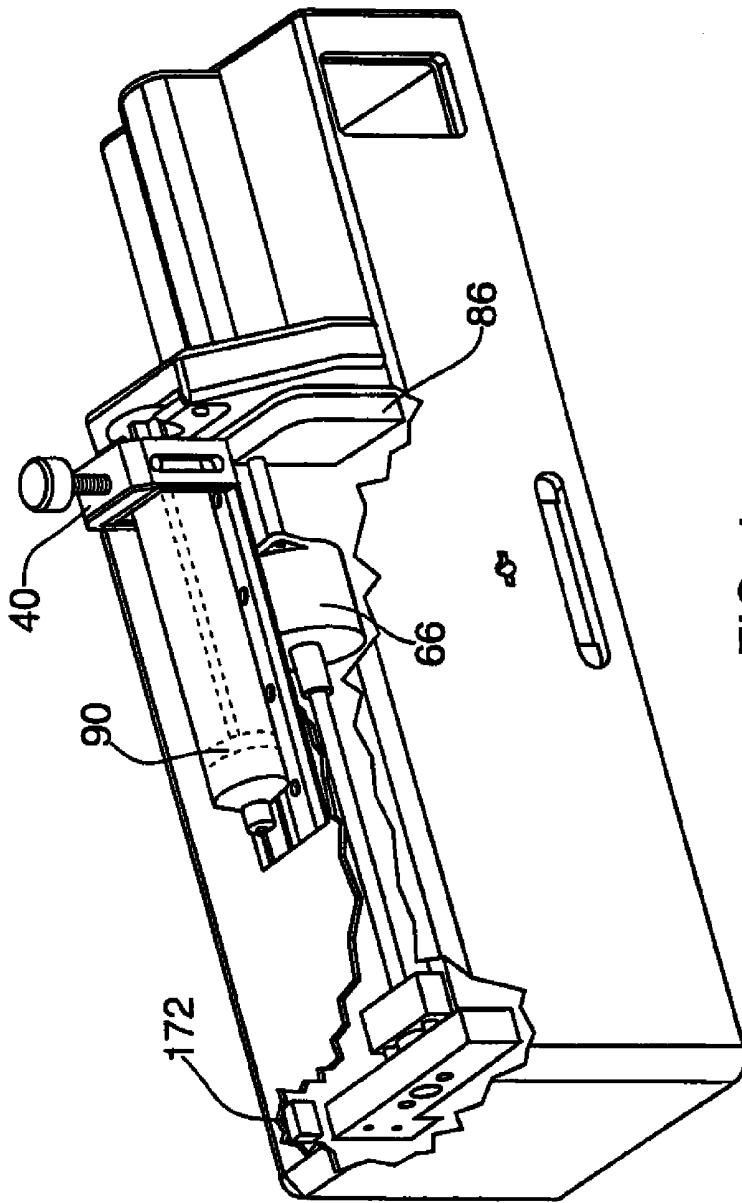


FIG. 4

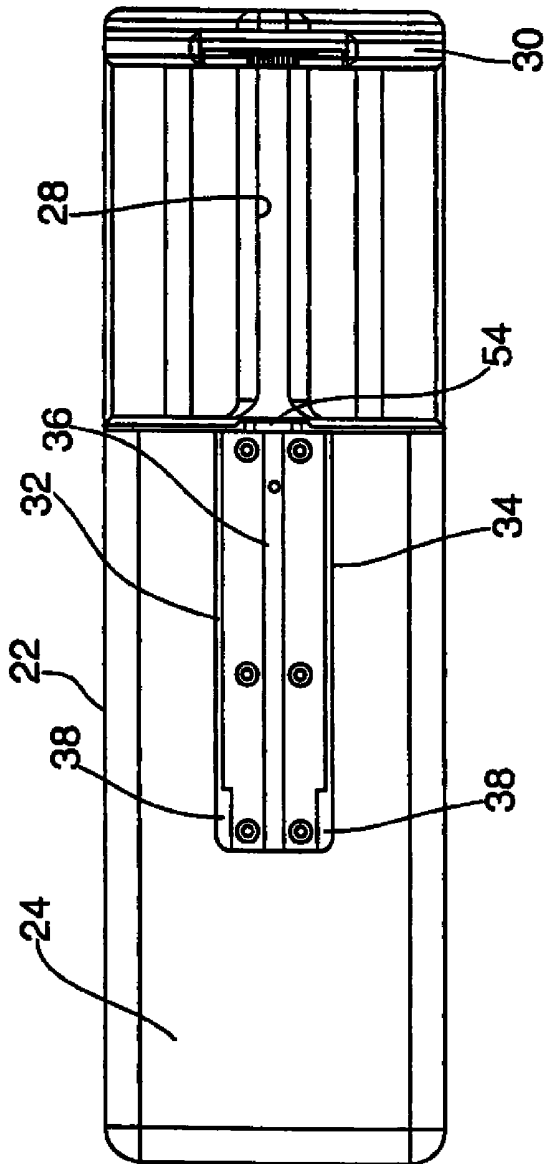


FIG. 5A

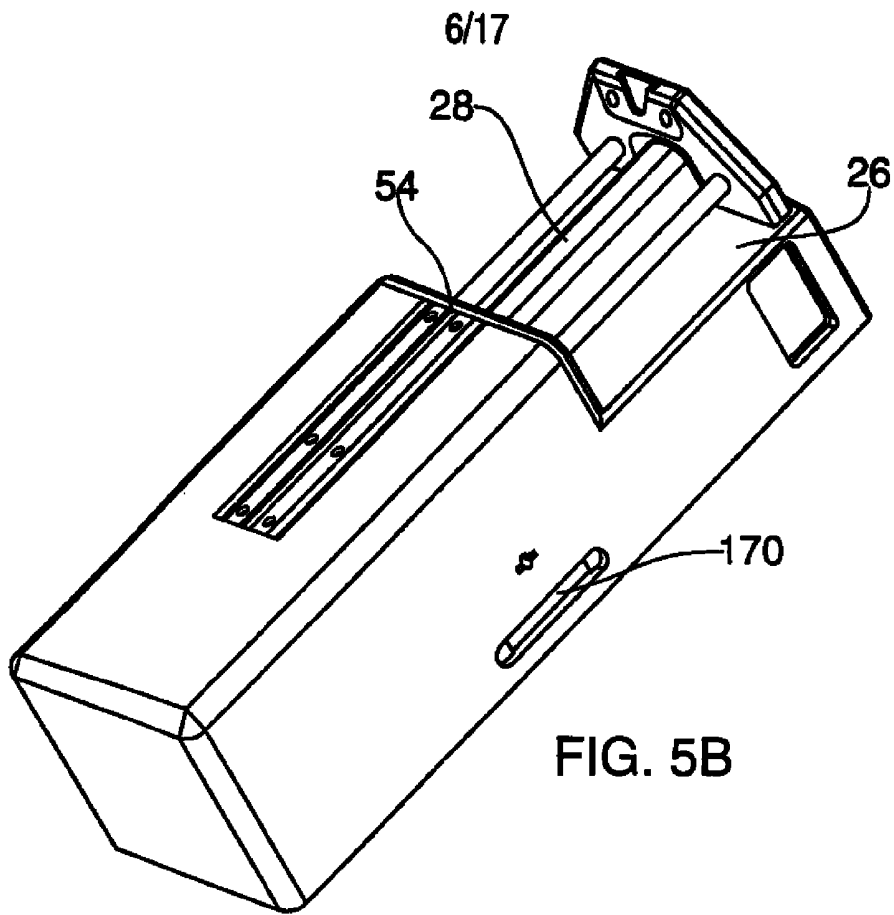


FIG. 5B

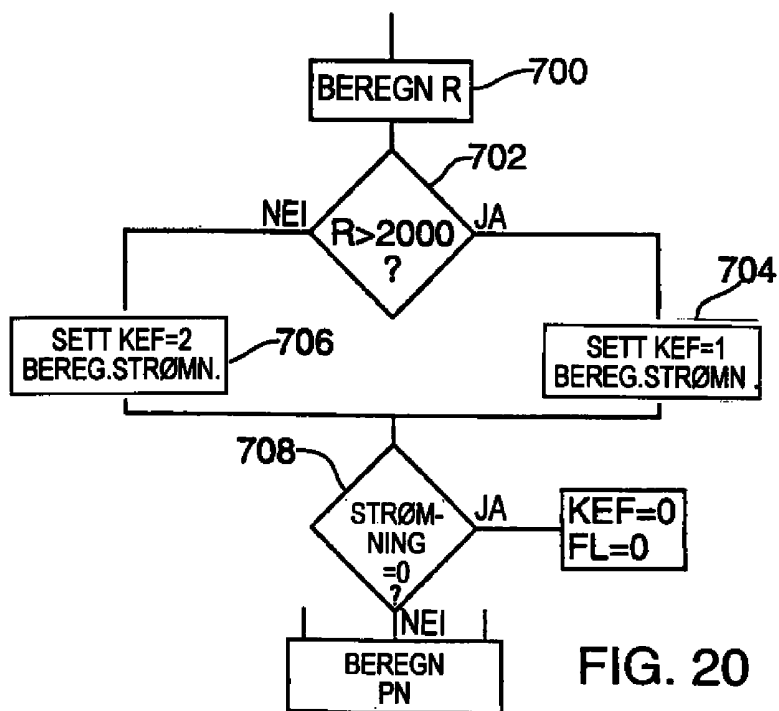


FIG. 20

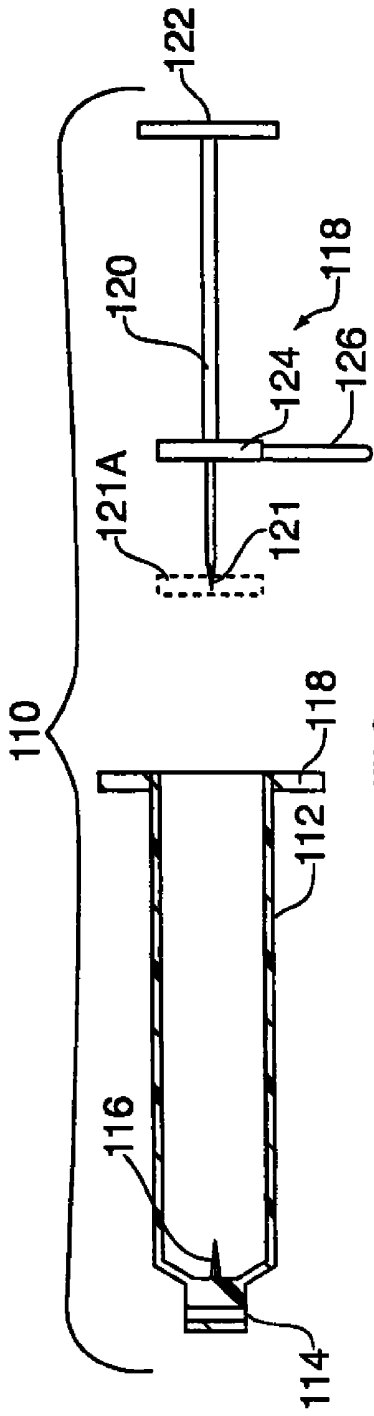


FIG. 9

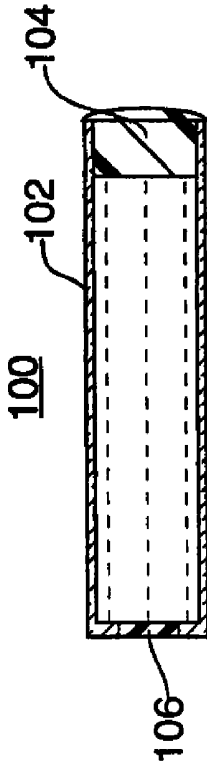


FIG. 8
(TEKNIKKENS STAND)

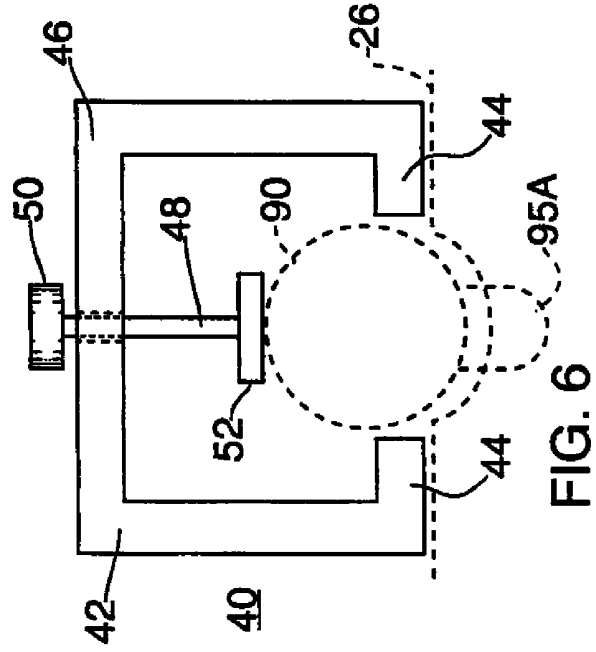


FIG. 6

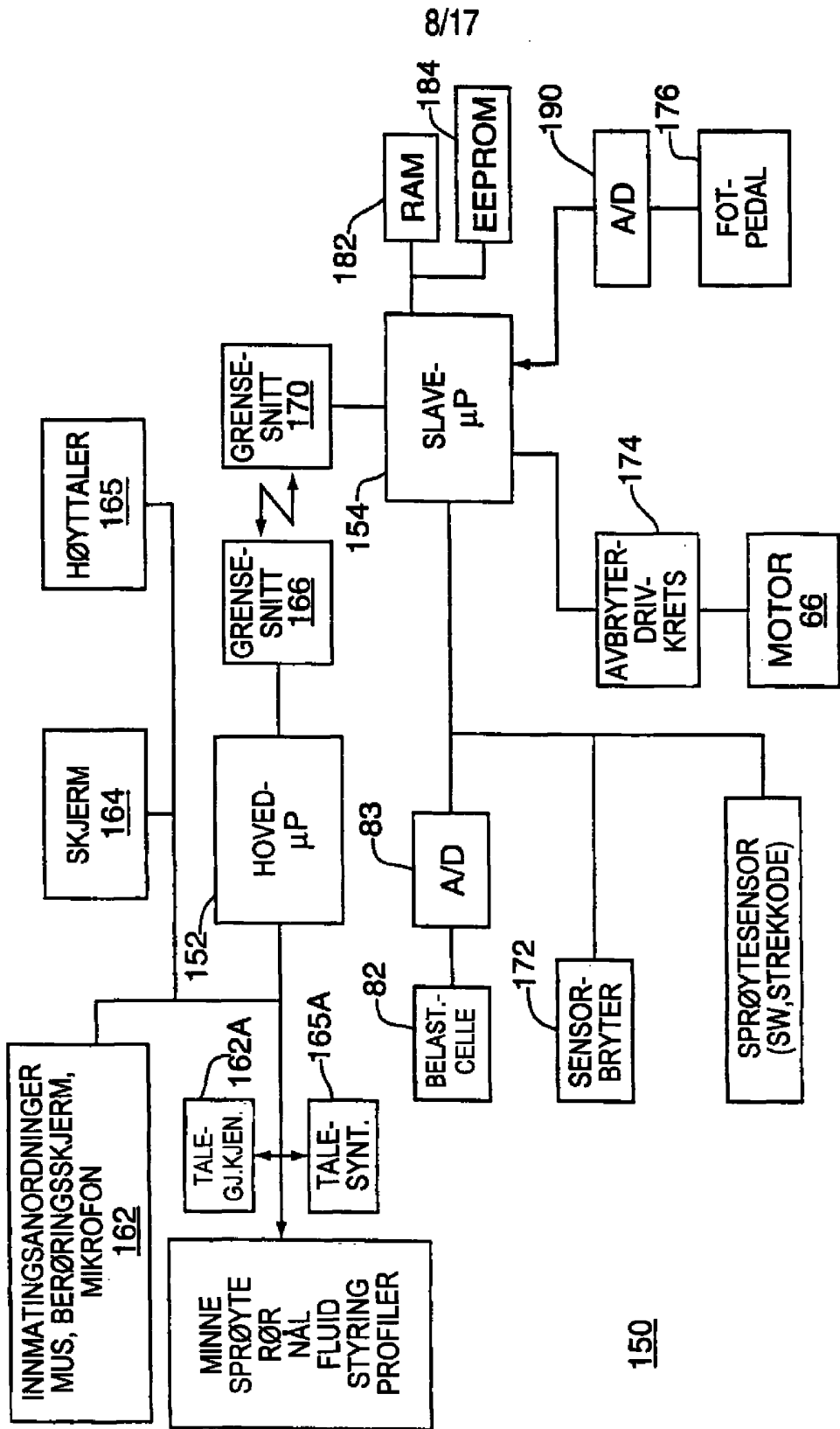


FIG. 10

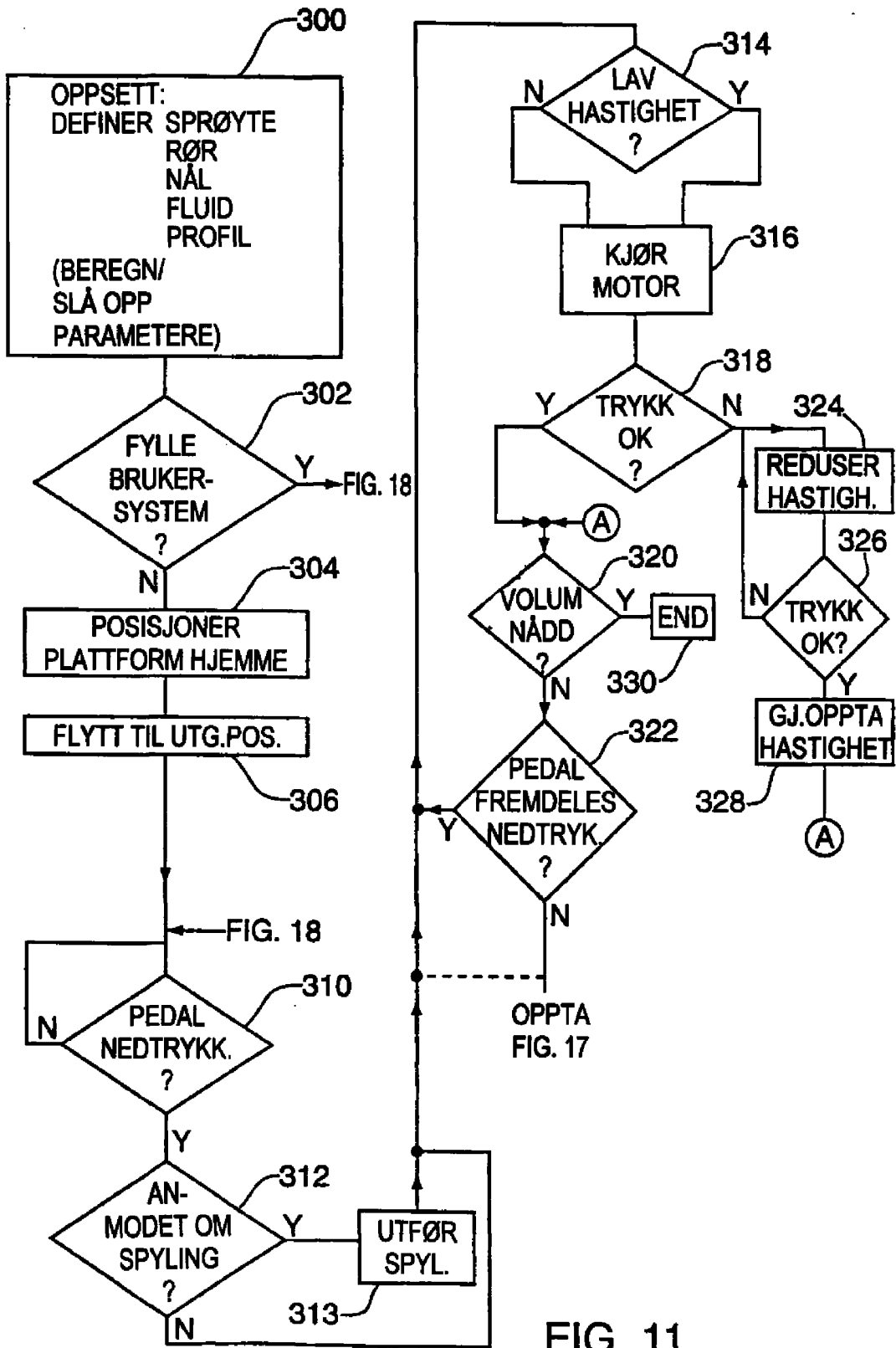


FIG. 11

10/17

Milestone Database Setup

Syringe

Type	Stroke Length	Syringe Force	Nominal Volume (CC)	Full Point
1 02CC	1.9	0.5	1.8	1
1 03CC	2	0.33	3	2.53
1 05CC	1.75	1	5	2.8
1 10CC	2.4	1.3	10	2.17
1 20CC	2.76	1.8	20	1.85

Needle

Type	Gage	Diameter	Length
1 BD-305128	30	0.006	1
1 BU-305136	27	0.02	1.25
1 DL-33333			
1 DD-1234			
1 easdsact	23	23	23

Fluid

Type	Viscosity	Specific Weight
1 Body	0.00081	0.0002
1 Body Fluid	1	2
1 Asdsact	1	5

Tube

Type	Diameter	Length
1 Condore	0.678	0.998
1 Tube#1	0.015	54
1 Tube#2	0.015	66

Machine Constants

Force	Travel	Max Force	Zero Adjust	Throttle Back	Scale Factor	Yare	Pedal Zero	Low End	Low Start	High End	High Start	High Aspcare
1 1	0.5	4.5	40	2	0.75	27	0					

Oppsett skjerm for maskin
 Innstill verdier for komponenter i leveringsystemet
 Innstill variable for maskinen

FIG. 12A

Milestone Scientific (Profile Setup) Release 2.1

File Edit Search Run

VOLUME

General

Test Profile Name

Last Date Modified

Last Time Modified

System Sizes

Syringe
 Nominal Volume
 Stroke Length 4.25 in.
 Syringe Force 2.75 in.
 Full Point 0.2 in.

Needle
 Gauge
 Length
 Diameter
 ID

Tube
 Tube#
 Length
 Diameter
 Body

Fluid
 Viscosity
 Specific Weight
slug/cubic inch

Control Tested

Type CC/Sec

Low Flow CC/Sec

High Flow PSI

Pressure Limit CC/Sec

Additional CC

Charge Flow CC

Indicator CC/Sec

Aspirate Sec

Volume CC

Flow CC/Sec

Dwell CC

Purge CC/Sec

Volume CC

Flow CC/Sec

Physiologic Source

Specifics

Volume CC

Charged
 Charged w/ Air
 Charged w/o Air

Aspirate
 No Aspirate

Calculations

Needle Volume CC

Tube Volume CC

System Volume CC

Volume/Step (.00025 in.) CC

Max Pressure (Low Flow) PSI

Max Pressure (High Flow) PSI

Max Flow CC/Sec

506

508

502

504

510

FIG. 12B

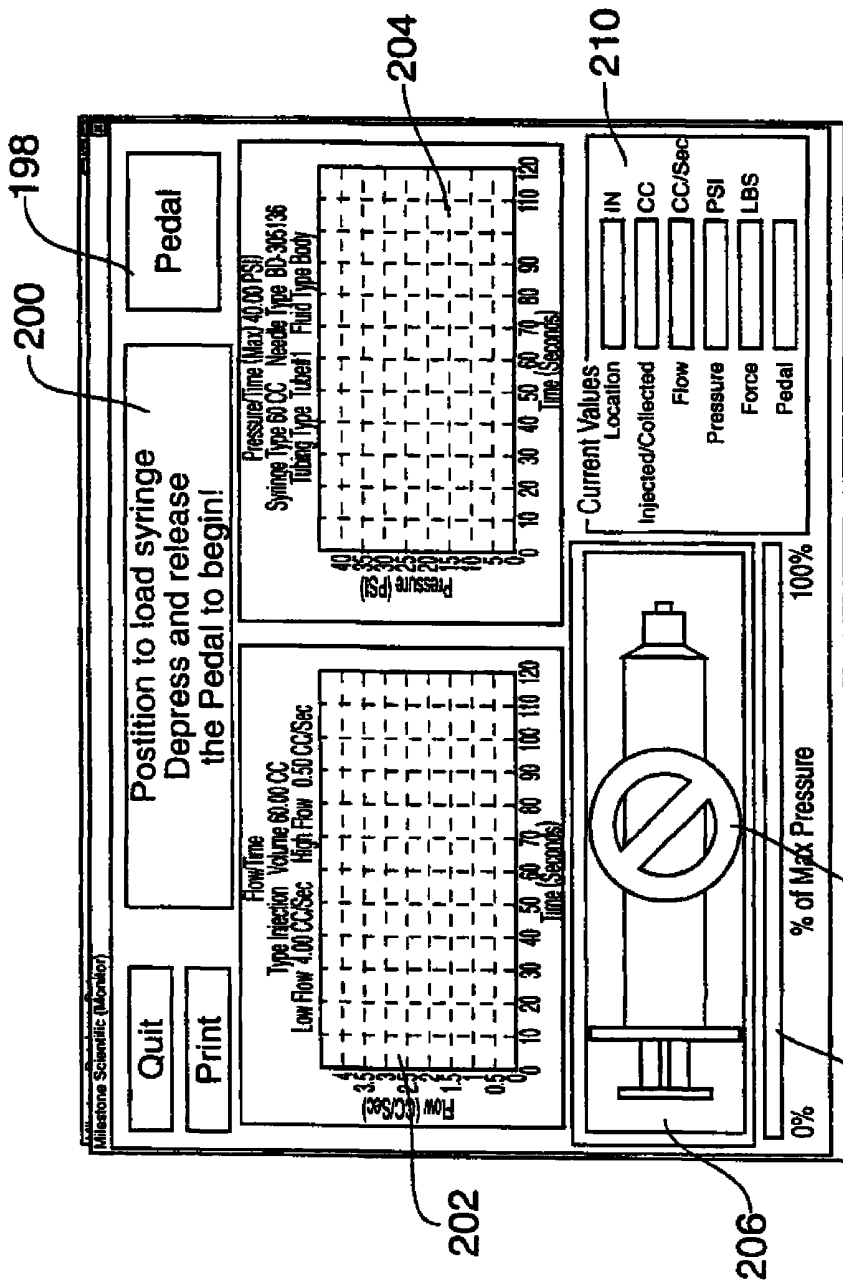


FIG. 13

212

208

202

206

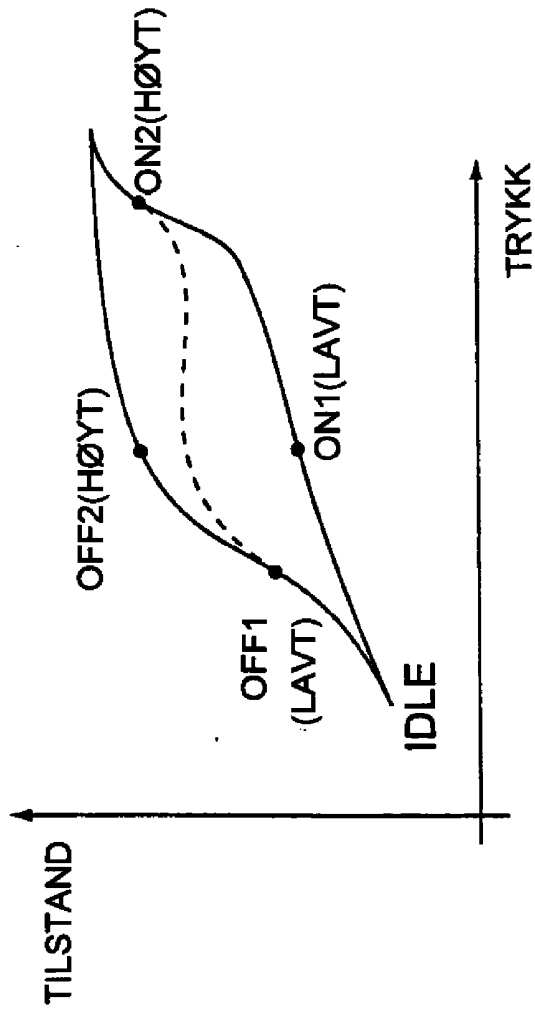


FIG. 14

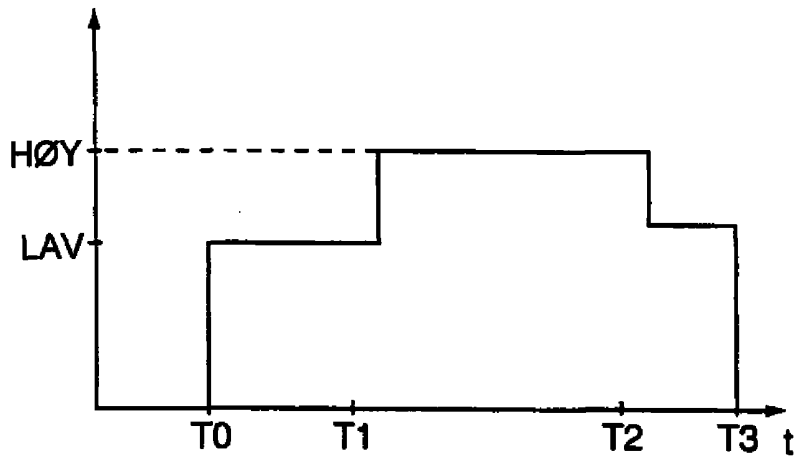


FIG. 15A

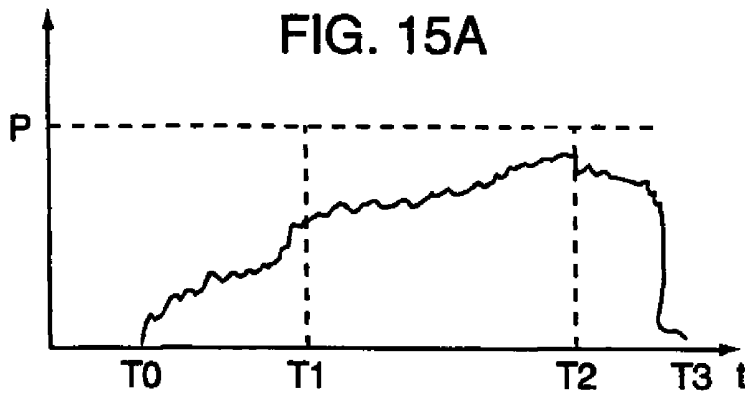


FIG. 15B

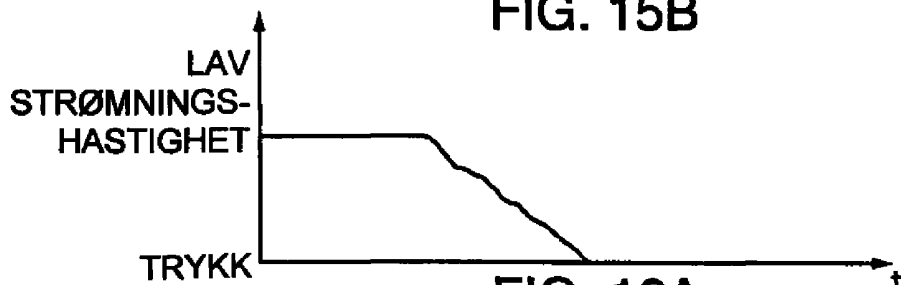


FIG. 16A

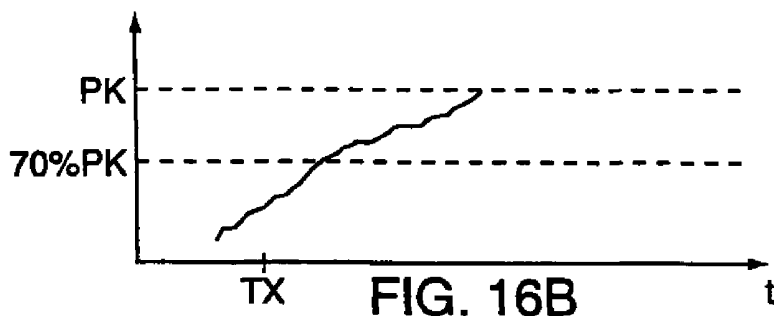


FIG. 16B

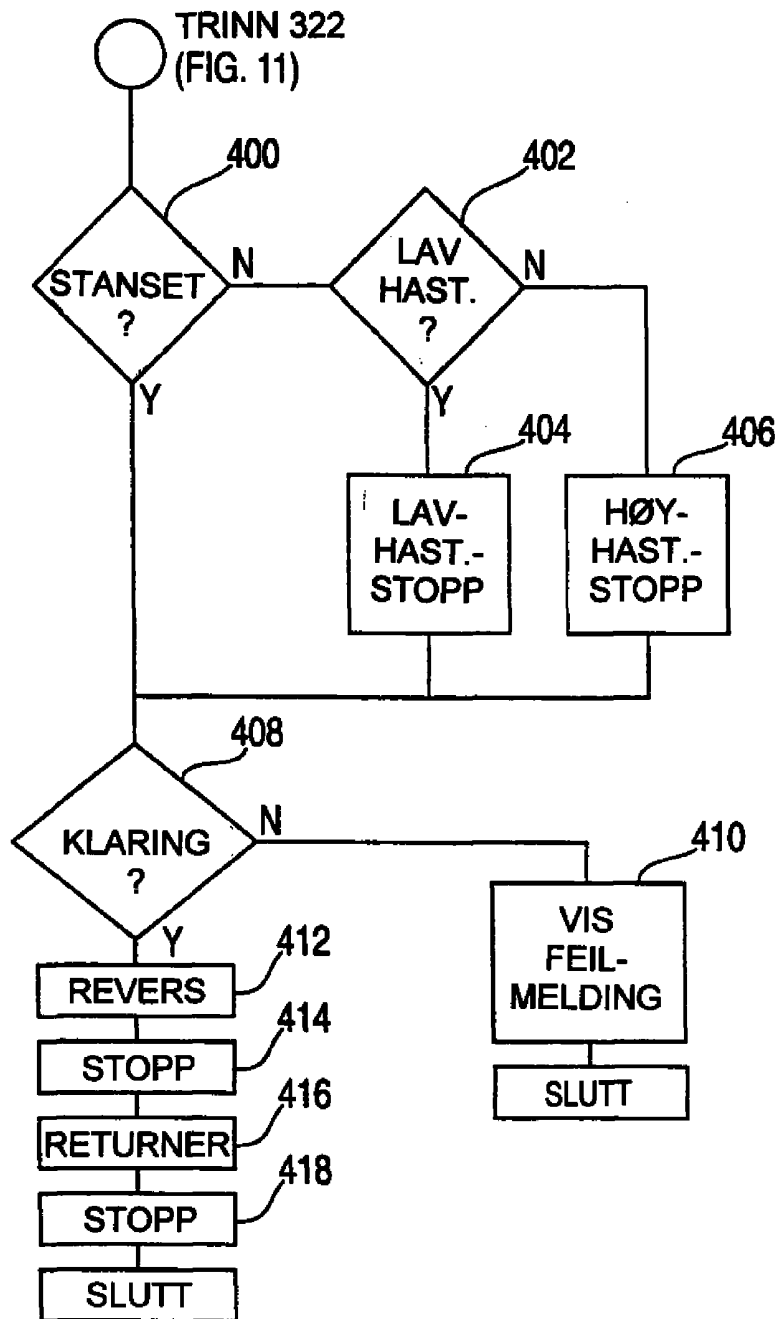


FIG. 17

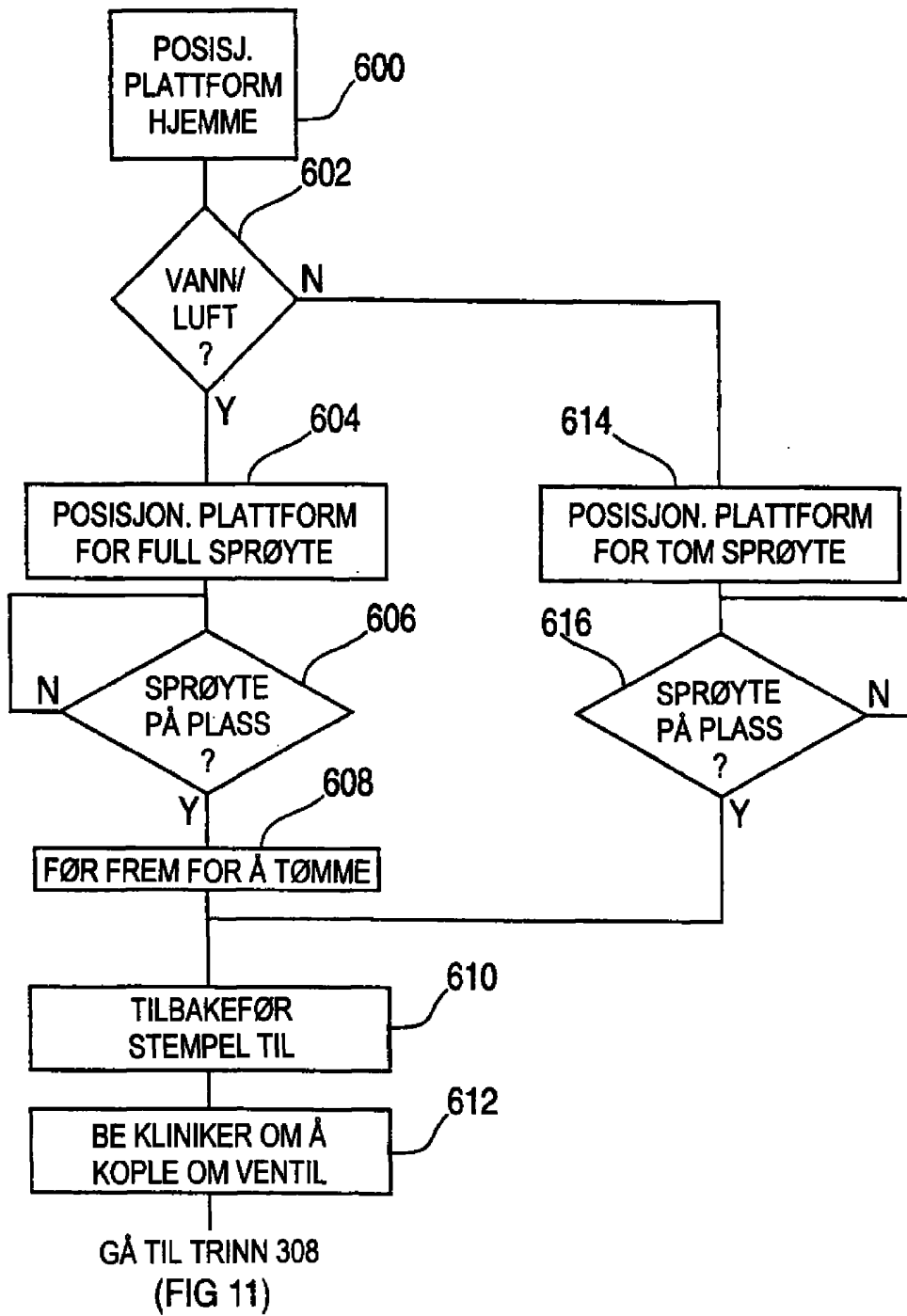


FIG. 18

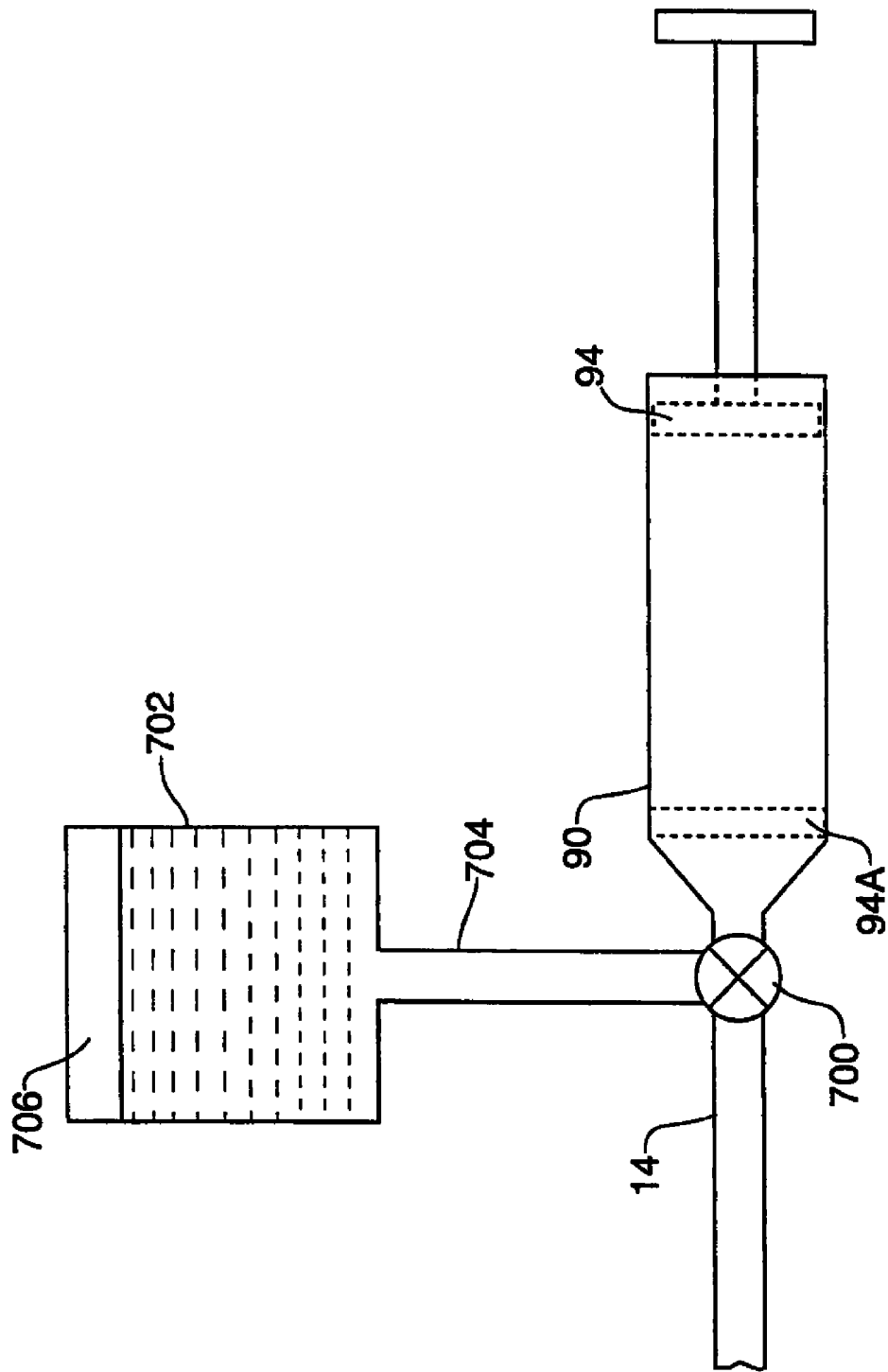


FIG. 19