



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108778366 A

(43)申请公布日 2018.11.09

(21)申请号 201780017344.5

(22)申请日 2017.01.20

(30)优先权数据

62/281,496 2016.01.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.09.14

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/014422 2017.01.20

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/127738 EN 2017.07.27

(71)申请人 赫利奥斯医疗投资有限责任公司

地址 美国德克萨斯州

(72)发明人 E·芬克 R·E·哈内斯 J·亨利

B·施罗德

(74)专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所
(普通合伙) 44240

代理人 金辉

(51)Int.Cl.

A61M 5/00(2006.01)

A61N 1/00(2006.01)

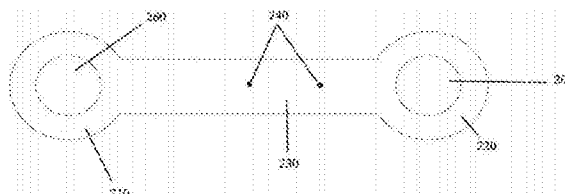
权利要求书2页 说明书10页 附图17页

(54)发明名称

注射部位瞄准装置

(57)摘要

一种使用解剖标志瞄准注射部位的装置,包括第一标志标识器、第二标志标识器和瞄准带。瞄准带在第一端处与第一标志标识器连接,在第二端处与第二标志标识器连接。瞄准带的至少一部分是可线性变形的。在另一实施例中,一种使用患者身上的解剖标志瞄准注射部位的装置包括具有第一端和第二端的瞄准带,瞄准的至少一部分可线性变形,在第一段处可枢转地连接至瞄准带的第一标志标识器,配置为与瞄准带的第二端连接的第二标志标识器;以及配置为将第一和第二标志标识器固定至患者的紧固件。



1. 一种使用解剖标志瞄准注射部位的装置,包括:
第一标志标识器;
第二标志标识器;以及
在第一端处与所述第一标志标识器连接以及在第二端处与所述第二标志标识器连接的瞄准带,其中所述瞄准带的至少一部分是可线性变形的。
2. 根据权利要求1所述的装置,进一步包括:
标识所述瞄准带上的所述注射部位的标记。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一标志标识器、第二标志标识器以及瞄准带一体形成。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一和第二标志标识器的一个包括通孔。
5. 根据权利要求1所述的装置,进一步包括连接至所述第一和第二标志标识器的张紧构件,其配置为在所述第一和第二标志标识器定位在标志上之后,维持所述瞄准带上的张力。
6. 根据权利要求5所述的装置,其中所述张紧构件可枢转地连接至所述第一和第二标志标识器的一个。
7. 根据权利要求5所述的装置,其中所述张紧构件是机械滑动件。
8. 一种使用患者身上的解剖标志瞄准注射部位的装置,包括:
具有第一端和第二端的瞄准带,所述瞄准的至少一部分是可线性变形的;
在所述第一端处可枢转地连接至所述瞄准带的第一标志标识器;
配置为与所述瞄准带的所述第二端连接的第二标志标识器;以及
配置为将第一和第二标志标识器固定至患者的紧固件。
9. 根据权利要求8所述的装置,进一步包括标识所述瞄准带上的所述注射部位的标记。
10. 根据权利要求8所述的装置,进一步包括配置为与所述瞄准带的所述第二端连接的第三标志标识器,其中所述紧固件配置为将所述第三标志标识器固定至所述患者。
11. 一种使用患者身上的解剖标志瞄准注射部位的装置,包括:
配置为固定至患者的第一标志标识器;
具有与所述第一标志标识器的可枢转连接的枢转臂;
具有第一端和第二端的瞄准带,所述瞄准带的至少一部分是可线性变形的,所述瞄准带的所述第一端在所述可枢转连接处固定;以及
与所述枢转臂连接的第二标志标识器。
12. 根据权利要求11所述的装置,进一步包括用于标识所述注射部位的标记。
13. 根据权利要求11所述的装置,其中所述枢转臂进一步包括配置为接收所述瞄准带的导轨。
14. 根据权利要求11所述的装置,其中所述第二标志标识器是与所述瞄准带一体形成的通孔。
15. 根据权利要求11所述的装置,其中所述枢转臂进一步包括配置为抵靠所述患者放置的支撑件。
16. 根据权利要求11所述的装置,其中所述枢转臂可滑动地连接至所述第一标志标识器。

17. 根据权利要求11所述的装置,其中所述瞄准带包括在少量张力下不可变形的至少一部分。

18. 根据权利要求11所述的装置,其中所述标记是所述瞄准带的不可变形部分中的通孔。

19. 根据权利要求12所述的装置,其中所述标记在所述瞄准带的可线性变形部分上。

20. 根据权利要求12所述的装置,其中所述标记包括针引导件。

21. 根据权利要求11所述的装置,其中所述瞄准带由具有负泊松比的材料构成。

22. 一种使用患者身上的解剖标志瞄准注射部位的装置,包括:

具有第一端和第二端的瞄准带;

其上具有方向标记的标志标识器;以及

具有第一端和第二端的张紧构件,所述张紧构件在所述第一端处可枢转地连接至所述标志标识器,所述张紧构件包括可调节张紧机构和配置为在所述第一端和所述第二端之间移动的标度,以及标记以指示所述可调节张紧机构相对于所述可枢转连接的位置,瞄准位置,

其中所述瞄准带的所述第一端与所述张紧构件的第一端连接,以及所述瞄准带的所述第二端与所述张紧构件的第二端连接。

注射部位瞄准装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2016年1月21日提交的美国临时专利申请No.62/281,496的权益,其全部内容通过引用而并入于此。

技术领域

[0003] 本申请涉及用于瞄准注射部位的装置。

背景技术

[0004] 在医疗过程中,在身体的特定部位施用注射或放置治疗装置可能是重要的。例如,神经阻滞可用于控制、治疗和预防疼痛。然而,神经阻滞的功效在很大程度上取决于卫生保健专业人员正确标识相关神经和与相关神经关联的注射部位的能力,以及靠近已标识的神经施用合适的药物而不遇到隐藏在皮肤下的结构,例如血管。

[0005] 通常使用解剖标志、运动诱发电位或超声来定位神经。每种神经发现技术都有优点和缺点。然而,它们通常都需要超过一般从业者训练量的大量的训练。此外,通过运动诱发电位或超声的神经发现也需要昂贵的装备,其需要额外的训练,并且可能无法在所有临床环境中使用。因此,需要一种通过消除与标识注射部位关联的“猜测工作”来促进神经阻滞的施用的装置。此外,该装置增加了可以在临床环境中施用神经阻滞的医疗专业人员的数量,例如不同专业的医生等。

发明内容

[0006] 本发明提供了一种使用解剖标志引导来瞄准注射部位的装置。根据本发明的一个实施例,一种用于使用解剖标志瞄准注射部位的装置包括第一标志标识器、第二标志标识器、以及在第一端处与第一标志标识器连接和在第二端处与第二标志标识器连接的瞄准带。所述瞄准带的至少一部分是可线性变形的。

[0007] 根据本发明的另一个实施例,一种用于在患者身上使用解剖标志瞄准注射部位的装置包括具有第一端和第二端的瞄准带;在第一端处可枢转地连接至瞄准带的第一标志标识器;配置为与瞄准带的第二端连接的第二标志标识器;以及

[0008] 配置为将第一和第二标志标识器固定至患者的紧固件。瞄准带的至少一部分是可线性变形的;

[0009] 根据本发明的另一个实施例,一种用于在患者身上使用解剖标志瞄准注射部位的装置,包括配置为固定至患者的第一标志标识器;具有与第一标志标识器的可枢转连接的枢转臂;具有第一端和第二端的瞄准带,瞄准带的至少一部分可线性变形,瞄准带的第一端固定至可枢转连接处;以及与枢转臂连接的第二标志标识器。

[0010] 根据本发明的又一个实施例22。一种用于在患者身上使用解剖标志瞄准注射部位的装置包括具有第一端和第二端的瞄准带;其上具有方向标记的标志标识器;具有第一端和第二端的张紧构件,张紧构件在第一端处可枢转地连接至标志标识器,张紧构件包括可

调节张紧机构和标记以指示瞄准位置,可调节张紧机构配置为在第一端和第二端之间移动。瞄准带的第一端与张紧构件的第一端连接,以及瞄准带的第二端与可调张紧机构连接。

附图说明

- [0011] 图1A和1B示出了根据本发明的注射部位瞄准装置。
- [0012] 图2A、2B、2C、2D、2E、2F、2G、2H、2I和2J示出了根据本发明的注射部位瞄准装置。
- [0013] 图3示出了根据本发明的注射部位瞄准装置。
- [0014] 图4示出了根据本发明的注射部位瞄准装置的基部部件。
- [0015] 图5示出了根据本发明的注射部位瞄准装置的枢转臂。
- [0016] 图6示出了根据本发明的组装的注射部位瞄准装置的横截面。
- [0017] 图7示出了根据本发明的组装的注射部位瞄准装置。
- [0018] 图8A和8B示出了根据本发明的具有锁定枢转臂的注射部位瞄准装置。
- [0019] 图9A和9B示出了根据本发明的注射部位瞄准装置,其具有带有导轨和附加支撑件的枢转臂。
- [0020] 图10A和10B示出了根据本发明的注射部位瞄准装置,其具有带有导轨和附加支撑件的枢转臂,并配置为通过手动触诊定位标志。

具体实施方式

[0021] 整个说明书中对“一个实施例”、“另一个实施例”、“实施例”、“一些实施例”等的引用意味着描述为与该实施例相关的特定元件(例如,特征、结构、性质和/或特性)包括在此处描述的至少一个实施例中,并且可以存在或不存在于其他实施例中。另外,应当理解,所描述的元素可以以任何适当的方式结合在各个实施例中。此外,术语“使用者”在本文中描述了使用注射的个体或个体群。还应当理解,在不脱离本发明的范围的情况下,可以以各种方式组合本文公开的特征。

[0022] 身体中的下层结构和/或组织的位置,例如神经、肌腱、肌肉、脉管系统、脊柱结构,例如椎间盘和小关节、骨骼、关节和器官等,有时可以相对于可通过触诊或目视检查标识的解剖标志来确定。在某些情况下,通过例如科学研究很好地确定了这些下层结构的位置。例如,Levin确定了更大的枕骨神经阻滞的首选注射部位的位置,因为它位于“从乳突中心到外枕部突起的直线上距离的大约三分之二。”Levin, Morris. “Nerve Blocks in the Treatment of Headache.” *Neurotherapeutics: The Journal of the American Society for Experimental Neurotherapeutics* 7.1 (2010): 197-203, 198. Print. 在某些情况下,文献提出了多种方法来定位优选的注射部位。例如, Loukas认为,用于更大的枕骨神经阻滞的注射部位在枕骨突起侧向2厘米和下方2厘米。Loukas, M., et al. “Identification of greater occipital nerve landmarks for the treatment of occipital neuralgia.” *Folia Morphologica* 65.4 (2006): 337-342, 347. Print. 还有其他出版物提出了用于更大的枕骨神经阻滞的注射部位,包括枕骨突起和乳突突起之间距离的三分之一处的注射部位,在枕骨突起和乳突之间的距离的一半(中点)处,以及在低于中点1-2厘米处。Voight, Crystal L. and Maurice O. Murphy. “Occipital Nerve Blocks in the Treatment of Headaches: Safety and Efficacy.” *The Journal of Emergency Medicine* 48.1 (2015):

115-129,122.Print。因此,注射瞄准装置必须能适应特定的患者,以允许医师在一部位处使用该医师熟悉和感到舒适的标志和定位方法施用注射。

[0023] 在其他情况下,例如当患者具有已知的解剖变化时,可以通过已建立的方法为特定患者确定下层结构和/或组织的位置,该已建立的方法包括但不限于诸如超声、计算机断层扫描(CT)、以及磁共振成像(MRI)、神经刺激,诸如运动诱发电位测试、触诊和叩击技术。在这些情况下,可以为特定患者限定优选的注射部位,例如通过限定相对于多个(两个或多个)解剖标志的优选的注射部位,或者通过根据相对于一个解剖标志的距离和方向(在读数、表盘等方面)限定注射部位。一旦建立了优选的注射部位,就可以记录在患者的医疗记录,使得不需要重复测试。

[0024] 本发明使用至少一个解剖标志和相对于该至少一个解剖标志的已知或已建立的关系,以提供注射部位瞄准装置,其促进注射或其他治疗手段(例如神经阻滞、TENS、给药等)在各种人群中的一致和可再现的施用,无需昂贵的诊断设备。另外,因为注射部位瞄准装置基本上用作医疗从业者的模板,所以与使用传统的解剖学标志引导技术、成像技术或神经刺激的施用神经阻滞所需的训练相比,使用注射部位瞄准装置施用神经阻滞所需的训练可以减少。

[0025] 此外,虽然本发明描述为注射瞄准装置,但应当理解,此处所述的装置适用于依赖于神经位置的可靠标识以使有效的任何治疗或手术。例如,经皮电神经刺激(TENS)要求将电极放置在紧邻特定神经的皮肤表面上。在此处描述的任何装置可以适于标识用于施加的部位或标记皮肤以用于重复或稍后的施加,而不脱离本发明的范围。此外,虽然神经阻滞通常由医疗从业者施用,但应当理解,在某些情况下,例如TENS施用,此处描述的装置适合于非专业人员使用,并且可以用于促进患者自我施用治疗以在家中或在非临床环境中施用疗法。此处描述的装置还可用于将射频探针或导管插入器放置在身体上的特定位置以进行治疗、诊断或监测。

[0026] 图1A和1B示出了根据本发明的注射部位瞄准装置100。注射部位瞄准装置100包括标志标识器110、调节机构115,其包括滑块120、瞄准带130、标记140、测量引导件150、方向引导件160和连接器170。标志标识器110配置为放置在已由使用者标识的解剖标志上或上方。标志标识器110可以在形状和尺寸上进行调整以适应、符合或容纳其旨在标识的解剖标志。例如,在所标识的解剖标志是从身体突出的骨性标志(例如乳突、枕骨突起、内踝或外踝)的情况下,标志标识器的底部可以是凹形的或杯形的以接收骨性突出物,可以是柔软和可模制的以贴合骨性标志,或者可以包括允许使用者通过目视检查或触诊来标识标志的位置的部分深度孔或通孔。旨在与内踝一起使用的标志标识器的直径可以更大,其形状具有比旨在用于枕骨突起的标志标识器更深的杯形或凹形。在所选择的解剖标志不从身体突出的情况下,例如,在软组织标志的情况下,例如诸如眉毛的面部特征边缘,或者可以通过触诊标识的下层组织,标志标识器可以具有平坦底部。在其他实施例中,可以通过传统的成像手段标识标志,并且可以在患者的皮肤上进行临时、半永久或永久性标记,以便于通过目视检查重复放置标志标识器。在一些情况下,标志标识器的至少一部分可以插入皮肤下方,以便于通过物理检查或触诊标识特定标志。标志标识器110可以由任何材料构成,但优选地由不太可能引起皮肤刺激的材料或材料组合进行。在一些实施例中,优选的是,该材料经受化学和/或热灭菌程序。示例性材料包括但不限于聚合物,包括硅酮聚合物和塑料,以及金属

和金属合金。

[0027] 标志标识器110可以由人保持就位,通过诸如硅酮黏合剂的皮肤黏合剂固定至皮肤,通过弹性带、钩环紧固件、胶带或任何其他紧固件、框架或其组合固定,其允许将标志标识器110牢固地抵靠患者的身体和解剖标志以保持。还应当理解,在一些实施例中,标志标识器可以标记或颜色编码以指示旨在与该特定标志标识器一起使用的解剖标志。在一些实施例中,标志标识器110包括方向引导件160,其通过例如度(360)或表盘来指示方向。在其他实施例中,标志标识器可以包括开口或端口,其允许使用者查看和/或触诊解剖标志以便于注射瞄准装置的放置,或者当该注射部位瞄准装置放置在患者上时时观察和/或触诊解剖标志。标志标识器110可以由适于抵靠患者皮肤放置的任何材料构成,但优选是不太可能在接触时引起皮肤刺激的材料。在一些实施例中,所需材料或材料组合是可灭菌的。示例性材料包括但不限于金属,例如奥氏体316不锈钢、马氏体440和420不锈钢、钛合金(例如Ti6Al4V)及类似物,以及聚合物,例如聚丙烯、聚四氟乙烯、聚醚醚酮(PEEK)、硅酮等。

[0028] 调节机构115通过连接器170连接至标志标识器110。连接器170可以是任何紧固件,包括但不限于销、螺钉、螺母、螺母/螺栓组合、夹具、黏合剂或任何其他可以将调节机构115永久地、临时地或可移除地固定至标志标识器110的紧固件。在一些实施例中,连接器可以与标志标识器和瞄准带一体形成。在一些实施例中,连接器170允许调节机构相对于标志标识器枢转。调节机构115包括滑块120,其配置为沿调节机构115的长度移动。在一些实施例中,滑块120可通过例如拧紧连接器175固定在特定位置。调节机构115的长度使得其允许滑块至少移动从标志定位器到所需注射部位的距离。优选地,滑块的行程大于从标志定位器到所需的注射部位的距离。此外,调节机构可以是直的(平坦的)或弯曲的,以模拟将要在其上使用调节机构的身体部分的曲率。调节机构可以由具有足够结构特征的任何材料构成,以承受操纵和张力的而不会变形。在一些实施例中,优选的是,调节机构由可消毒的金属或聚合物或其组合构成,如关于标志标识器所讨论的。

[0029] 瞄准带130在两个点处连接至调节机构,并且当滑块120远离标志标识器110移动时应当处于增加的张力下。在第一端处,瞄准带130通过如上所述的连接器170连接至调节机构115和标志标识器110,或直接连接至调节结构115。在一些实施例中,标志标识器和瞄准带之间的连接是可枢转连接。在第二端处,瞄准带130通过连接器175连接至滑块120。连接器175可以是销、螺钉、螺栓、螺母/螺栓组合、夹具、黏合剂、或任何其他适当的紧固件或固定剂,以临时、永久或可拆卸地将瞄准带130与滑块120连接。在一些实施方式中,可以通过将瞄准带固定在滑块的两个部分之间来将瞄准带固定在第二端。

[0030] 标记140位于瞄准带130上,并用于指示优选的注射部位。标记140可以位于瞄准带上的任何点处,其将在张力下延伸超出标志标识器的边界。在一些实施例中,沿着带标记特定点,例如1/3、2/3或1/3和2/3两者。在其他实施例中,多个标记可以位于瞄准带上以限定标度。瞄准带130是可变形的,使得标记140的位置可以通过移动滑块120来调节,直到标记140处于所需位置,然后通过例如翼形螺钉将滑块固定至调节机构。调节机构115可选地包括测量引导件150,其可以是尺子或提供其他一致的标记以指示相对于所标识的解剖标志的位置。

[0031] 在图1A和1B所示的实施例中,瞄准带130可以由在滑块120远离标志标识器110移动时产生的张力下在轴向方向上变形的任何材料构成。优选地,材料在至少几毫米到几厘

米或更多的距离上沿轴向方向线性变形,取决于从标志到注射部位的距离,或者标志之间的距离。在一些实施例中,例如在标志之间的距离相对较大(50或更多厘米)的情况下,优选地,材料在标志之间的距离的至少一部分上沿轴向方向线性变形。例如,在处理头部上的神经时,材料在拉伸3~10厘米时应沿轴向方向线性变形。这允许相同的带用于不同形状和尺寸的患者,并且考虑了人与人或患者与患者之间存在的解剖特征的变化。当标志相距几厘米以上时,可能优选的是,仅紧接围绕注射部位的一部分瞄准带由沿轴向线性变形的材料构成,而瞄准带的周围部分由沿轴向上经历最小变形或没有变形的材料构成。在一些实施例中,例如,在仅需要一次调整的情况下,例如其中瞄准带旨在是一次性的或单次使用的实施例,瞄准带130的塑性变形是可接受的。在该上下文中将发生塑性变形的材料的非限制性实例是聚氯乙烯(塑料包裹物)。在其他实施例中,例如,在可能需要重复调整的情况下,或者在要重复使用瞄准带的情况下,弹性变形是优选的。在该上下文中线性变形的材料的非限制性实例是高纯度硅橡胶。

[0032] 标记140指示所需的注射部位并且可以是瞄准带上的标记、通孔、由薄膜覆盖的通孔、刻痕或部分深度孔,其配置为引导针和/或限制针可以插入的深度,或锥形或漏斗形开口,其配置为在上表面或下表面上引导针,引导需要的轨迹,和/或限制针可以插入的深度。在一些实施例中,标记140可以作为瞄准带130的一部分连续形成,例如,当通过使用高纯度硅橡胶的模制工艺形成瞄准带130时。在其他实施例中,标记140可以由不同的材料形成,例如金属或塑料,其在制造过程中插入瞄准带130的开口中或固定在瞄准带130中,在瞄准带中形成孔眼或通道。在一些实施例中,标记可以由使用者在制造之后添加,例如通过在适当的位置刺穿瞄准带并插入金属或塑料标记,或者通过在使用之前在瞄准带上做标记,例如使用永久的标记。

[0033] 图1A和1B所示的实施例在诸如Loukas描述的情况下特别有用,其中用于更大的枕骨神经阻滞的优选注射部位指示为在枕骨突起内侧2cm和下方2cm。使用基本几何形状,优选的注射部位以约270度距离枕部突起约2.83cm。为了使用图1A和B的注射瞄准装置,可以将标志标识器放置在患者的枕骨突起上,以与指南针相同的方式定向方向引导件,调整并固定滑块,使得标记位于距标志标识器2.83cm处,并枢转调整机构(和瞄准带),使得使用方向引导件将标记定位于270度。

[0034] 图2A和2B示出了根据本发明的注射部位瞄准装置。注射部位瞄准装置包括两个标志标识器210、220、瞄准带230、连接器270和275,以及用于标识优选注射部位的标记240。每个标志标识器210、220配置为放置在已由医学专业人员或外行人标识的解剖标志上。可以在形状和尺寸上调整标志标识器210和220以适合它们旨在标识的标志而不脱离本发明的范围。例如,在所标识的解剖标志是从身体突出的骨性标志(例如乳突、枕骨突起、内踝或外踝)的情况下,标志标识器的底部可以是凹形或杯形的以接收骨性突起,可以是柔软和可模制的以贴合骨性标志,或者可以包括部分深度孔或通孔以允许使用者进行目视检查和/或触诊。旨在与内踝一起使用的标志标识器可以大于旨在用于枕骨突起的标志标识器。在所选择的解剖标志不从身体突出的情况下,例如,在诸如眉毛之类的面部特征的边缘的软组织标志的情况下,标志标识器可以具有平坦的底部。

[0035] 标志标识器210和220可以由任何材料构成,但优选地由不太可能引起皮肤刺激的材料或材料组合进行。在一些实施例中,优选地材料可以灭菌。示范性类型的材料包括但不

限于聚合物,包括塑料和硅酮,以及金属和金属合金。示例性材料包括但不限于金属,例如奥氏体316不锈钢、马氏体440和420不锈钢、钛合金(例如Ti6Al4V)以及类似物,硅酮和塑料例如聚丙烯、聚四氟乙烯、聚醚醚酮(PEEK)等。标志标识器210和220可以由人保持就位,通过诸如硅酮黏合剂的皮肤黏合剂固定,通过弹性带、钩环紧固件、胶带、可变形材料或任何其他紧固件、框架或其组合固定,其允许标志标识器210和220牢固地抵靠患者的身体以保持,进而抵靠标志标识器以保持。还应当理解,在一些实施例中,标志标识器可以标记或颜色编码以指示旨在与该特定标志标识器一起使用的解剖标志。

[0036] 瞄准带230经由连接器270、275连接至标志标识器210、220。连接器包括但不限于销、黏合剂、夹具、螺钉、螺母、螺母和螺栓等。在一些实施例中,标志标识器可以与瞄准带一体形成。瞄准带230和标志标识器之间的连接可以是永久的或可移除的,并且可以是可枢转的/可旋转的或固定的。瞄准带230可以由在轻微张力下线性变形的任何材料构成。在一些实施例中,瞄准带可以由在轻微张力下经历线性弹性变形的材料构成。优选地,瞄准带230由在轻微张力下经历线性变形的材料构成。在一些实施例中,瞄准带230可在轻微张力下经历线性弹性变形。

[0037] 在一些实施例中,瞄准带由具有50~80的A型硬度计硬度、1000~1500psi的拉伸强度、300%~700%的伸长率、100~400ppi的撕裂强度、以及1~1.4的比重的材料构成。示例性材料包括但不限于医用级硅酮,包括高纯度硅橡胶、聚氨酯、聚氨酯共聚物和发泡硅酮。在一些实施例中,优选的是,瞄准带由拉胀材料构成,其除了上述材料特性之外,还具有负泊松比,这意味着材料在拉伸时变得稍厚,并且在一些情况下更加刚性。在一些实施例中,优选的是,瞄准带由弹性体(例如聚氨酯或硅酮材料)构成,其具有50~70肖氏A的硬度计硬度、1100~1300psi的拉伸强度、300~500%的伸长率、200~300ppi的撕裂强度。瞄准带优选地稍短于两个标志之间的距离(在平均总体中),使得当正确定位时,瞄准带处于轻微张力下。在其他实施例中,可以由使用者将瞄准带修剪成所需的长度。

[0038] 基于标志之间的相对关系,标记240标记瞄准带上的优选注射部位。标记240的位置基于所需的注射部位(神经)相对于两个解剖标志的位置来确定,例如标志A和标志B之间的距离的40%。因此,基于所需的注射部位及其相对于解剖标志的位置,标记240的位置可以变化。在一些实施例中,标记是印制在瞄准带上的点或其他符号。在其他实施例中,标记是由膜或薄膜覆盖的通孔或部分深度孔,其配置为由针刺穿,例如以指示瞄准带是“新的”。在其他实施例中,标记240是用作针引导件的成形开口,并且可以配置为通过形成物理屏障来限制针的插入深度,和/或可以配置为在特定路径或轨迹处引导针。如关于图1A和1B中所示的实施例所描述的,标记可以由与瞄准带相同的材料通过例如模制形成,或者可以完全由另一种材料形成并且在制造期间或之后插入瞄准带中。在其他实施例中,标记可以是印制在瞄准带上的标度,或以限定的间隔印制在瞄准带上的一系列孔。通过提供相对测量值而不是特定标记,医学专业人员可以使用他或她的知识来使用标度来选择合适的注射部位。因为瞄准带在轻微张力下经历线性变形,所以标记240将随着瞄准带拉伸而移动。因此,随着标志定位器移开并且瞄准带拉伸时,位于两个标志标识器之间40%的标记将继续保持在40%处。此线性变形允许注射瞄准装置用于具有不同形状和尺寸的患者,具有一致且可重复的结果。

[0039] 图2C和2D示出了注射瞄准装置的示例性实施例,其中标志标识器210和220与瞄准

带230一体形成,并且设计成使用由医疗从业者、提供者、患者或第三方施加的黏合剂和/或压力保持就位。在图2C中,标志标识器210和220包括通孔,其配置为允许使用者通过例如目视检查或手动触诊来检查患者的身体,以便于标识所需的标志。图2D示出了类似于图2C中所示的实施例,但是包括集成的个人防护个人防护装备(PPE) 225,在这种情况下是手套,在2个点处与标志标识器210、220连接。虽然图示的指向标志标识器的连接点在手套的拇指和食指处示出,但是应当理解,PPE可以在任何点处连接,这将允许医疗从业者瞄准带上施加张力时合适地定位标志标识器。连接点可以例如随着手套的尺寸而变化。设计用于较大手部的手套可以在拇指和食指处连接,而设计用于较小手部的手套可以在拇指和中指处连接。

[0040] 图2E和2F示出了注射瞄准装置的示例性实施例的两个不同视图,该注射瞄准装置配置为贴合患者的身体。在图2E和2F的实施例中,瞄准带230具有倒V形。瞄准带230包括多个标记240。标志标识器210和220包括通孔,并且与瞄准带230一体形成。瞄准带230附接至或嵌入紧固件270中,紧固件270是弹性材料,其拉伸和贴合患者身体以固定标志标识器,并从而将标记在患者身上固定就位。在一些实施例中,弹性材料可通过钩环紧固件、按扣、搭扣或类似物固定就位。在其他实施例中,弹性材料可以是自粘附材料,例如3M™ Coban™,其在材料围绕身体缠绕时通过重叠该材料而固定。优选地,如果材料要围绕面部或关节缠绕,则材料中存在开口以容纳面部特征、耳朵和其他解剖学特征。图2E和2F中所示的实施例还允许在身体上存在双侧注射部位的情况下同时标识多个注射部位。

[0041] 图2G和2H示出了示例性实施方式,其中框架用于将瞄准带固定至患者。具体地,在这种情况下,紧固件270是可调节框架,其配合在患者的头部后面以及耳朵上方和周围,类似于“头部后耳机”设计。一旦定位枕骨突起220,就可以调节框架的后带以配合患者的头部,例如通过弹簧张力、滑动或棘轮机构或类似物。后带的端部是半刚性的并配置为以与传统眼镜相反的方式围绕患者的耳朵弯曲。例如,框架的后带在患者耳朵的顶部上延伸,并且沿着耳朵的前部向下延伸,并且带的每个端部可围绕患者耳朵的底部弯曲并且朝向乳突向后弯曲。带的半刚性,可弯曲/可变形端部也用作标志标识器210。瞄准带230通过枢转连接255连接至紧固件270,这允许瞄准带通过紧固件、黏合剂或类似物固定至位于患者头部两侧的标志标识器210。一旦瞄准带230固定至第二标志标识器210—标识患者任一侧的乳突—瞄准带230处于张力下并且标记240可用于标识注射部位。后带可以由聚合物、塑料或金属形成。半刚性(可变形)部分一旦定位就应保持新形状,因此优选的是,半刚性部分由可变形金属内部(线)构成,为了患者舒适,该金属内部(线)由泡沫、织物或其他不太可能引起皮肤刺激的软材料覆盖。

[0042] 图2I和2J示出了示例性实施方式,其中框架和带的组合用于将瞄准带固定至患者。在该实施例中,紧固件250是可调节的框架,其配合在头部后面并安放在患者耳朵的顶部。带270,例如弹性带或钩环带,配置为围绕患者头部的前部缠绕以进一步固定框架。一旦定位枕骨突起220,就可以调节框架的后带以配合患者的头部,例如通过弹簧张力、滑动或棘轮机构或类似物。后带的端部是半刚性的并配置为沿着患者耳朵的后部弯曲,类似于传统眼镜的耳机。带的半刚性,可弯曲/可变形的端部也用作标志标识器210。瞄准带230通过枢转连接255连接至紧固件250,这允许瞄准带通过紧固件、黏合剂或类似物固定至位于患者头部两侧的标志标识器210。一旦瞄准带230固定至第二标志标识器210—标识患者任一

侧的乳突—瞄准带230处于张力下并且标记240可用于标识注射部位。后带可以由聚合物、塑料或金属形成。半刚性(可变形)部分一旦定位就应保持新形状,因此优选的是,半刚性部分由可变形金属内部(线)构成,为了患者舒适,该金属内部(线)由泡沫或其他不太可能引起皮肤刺激的软材料覆盖。

[0043] 为了使用图2A至2J的注射瞄准装置,医疗专业人员定位第一解剖标志并将第一标志标识器固定就位。然后,医疗专业人员使用紧固机构将第二标志标识器固定就位,并在瞄准带上施加轻微张力。然后标记应当就位以标识优选的注射部位,使得可以施用神经阻滞,因为瞄准带线性拉伸。

[0044] 图3示出了根据本发明的注射部位瞄准装置。在图3所示的实施例中,第一标志标识器310配置为通过弹性带360锚固至患者。然而,应当理解,此处所述的任何固定机构可用于锚固注射部位瞄准装置,该固定机构包括但不限于钩环紧固件、黏合剂、绳子、头带等。第一标志标识器310和第二标志标识器320通过棘轮张紧构件350连接,并且瞄准带330布置在棘轮张紧构件350内使得棘轮张紧构件在调节第二标志标识器320的位置时张紧瞄准带330。张紧机构可以由诸如关于图1A和1B的调节机构描述的那些材料构成,并且瞄准带优选地由关于图2A和2B中所示的实施例描述的材料构成。虽然图3示出了用于调节张紧构件的长度的棘轮机构,但是应当理解,可以使用各种机械机构,包括但不限于凸轮机构、滑动件、螺纹装置或类似物可以用来调节张紧构件。

[0045] 图4示出了注射瞄准装置的基部部件,其设计用于使用枕骨神经阻滞对头痛的顿挫和预防性治疗,其提供了与根据本发明的注射瞄准装置的枢转臂的可枢转连接。然而,应当理解,该设计可以适于对任何注射部位一起工作,该注射部位可以通过其相对于解剖标志的位置来限定。在图4所示的实施例中,附接点460包括环,弹性带、带或绳、凸轮或棘轮带或一定长度的钩环紧固件可穿过该环,以将装置固定至患者。应当理解,可以使用此处所述的任何装置将基部部件保持就位。标志定位器410位于基部部件的底部,并且包括凹部或凹陷以容纳患者的枕骨突起。螺纹杆470通过旋转支架420中的槽480从基部部件突出,并且可枢转地连接至基部部件,使得螺纹杆470在旋转支架420中的槽480中枢转。枢转或旋转支架420允许螺纹杆470的旋转,使得螺纹杆可以沿所需的方向或取向上枢转,以容纳诸如颅骨的身体部分的曲率。在一些实施例中,优选的是,基部组件由金属或能够经受灭菌的其他材料组成,如关于图1A、1B、2A和2B中的实施例所述。

[0046] 图5示出了根据本发明的包括张紧构件和瞄准带的枢转臂,用于与图4中所示的基部部件一起使用。张紧构件415是弯曲的机械滑动件,以容纳人体头部的形状。如图5所示,瞄准带430在第一端处夹设在张紧构件415和标志定位器420之间。然而,张紧构件的各种配置是可能的。例如,张紧构件可以从装置的侧面延伸,以便于操纵张紧构件并最小化对瞄准带和注射部位位置的干扰。还应当理解,可以使用任何传统的附接机构将瞄准带附接至张紧构件。瞄准带430在其第二端具有第二附接点435,其配置为接收螺纹枢转杆470。当注射瞄准装置完全组装时,螺纹枢转杆470延伸穿过瞄准带430中的第二附接点435并穿过滑动保持支架460。基部部件/瞄准带/滑动保持支架组件通过蝶形螺母490固定在一起。当通过蝶形螺母490施加的张力允许调节时,滑动保持支架460在张紧构件415的槽内滑动。当滑动保持支架460处于所需位置时,其优选地将标志定位器410和420放置在所需的解剖标志上方,可以拧紧蝶形螺母490以将注射瞄准装置固定在适当的位置以施用注射。应当理解,已

经相对于图2A、2B和3中所示的实施例描述了用于基部构件、张紧构件、标志标识器和瞄准带的材料。

[0047] 标志定位器420具有凹形底部,其配置为接收乳突。一旦放置了标志定位器420,就拧紧蝶形螺母490以将保持支架460固定就位,将张力施加在瞄准带430上,该瞄准带430如关于图2A和2B中所示的实施例所描述的线性地变形,使得标记保持在相对于标志定位器的相同位置。完全组装的注射瞄准装置在图6和7中示出。标记440和450分别标识为较小的枕骨神经和较大的枕骨神经的目标注射部位。用于定位为更大的枕骨神经阻滞和更小的枕骨神经阻滞的注射部位的一组已知的准则规定了较小的枕骨神经位于从乳突开始并沿直线行进至枕骨突起的距离的三分之一处,以及更大枕骨神经位于从枕骨突起开始并沿直线行进至乳突的距离的三分之一处。因此,在更大的枕骨神经和更小的枕骨神经的情况下,可以用一个装置同时瞄准两个注射部位。

[0048] 应当理解,标记可以放置在瞄准带上的任何指定或所需的点处,并且多个标记可以放置在相同的带上。在一个非限制性实例中,一份枕骨神经阻滞给药指南表明,当沿直线行进至乳突时,优选的注射位于距枕骨突起20%至23%的距离处。因此,如果这是使用者的优选指南,则标记可以放置在瞄准带长度的20%至23%的任何位置,例如,对于该用途,标记可以放置在22%处。

[0049] 图8A和8B示出了根据本发明的具有锁定枢转臂的注射部位瞄准装置,其包括可线性变形的瞄准带。在图8A和8B的实施例中,标志标识器820通过由弹性材料、钩环紧固件构成的头带850,或允许尺寸可调节性的头带设计固定在患者身上的标志(在这种情况下,是枕骨突起)上。枢转臂880经由可枢转连接855附接至标志标识器820。可枢转连接包括所有枢转接头,包括摩擦锁定枢转接头、张力枢转接头、滑动枢转接头,其组合以及类似物。在图8A和8B所示的实施例中,连接也是可滑动的,允许使用者操纵枢转臂880,使得标志标识器810可以放置在所需的标志(在这种情况下是乳突)上。可以使用各种机械锁定机构中的任何一种,例如按钮锁定/解锁机构、可调节张力或其组合,以允许操纵枢转臂和/或将枢转臂锁定就位。包括标记840的瞄准带830在标志标识器810和可枢转连接855处固定至枢转臂。因此,当操纵枢转臂880时,瞄准带830变形。

[0050] 图9A和9B示出了根据本发明的具有带有导轨和附加支撑的枢转臂的注射部位瞄准装置,其包括可线性变形的瞄准带。在图9A和9B的实施例中,标志标识器920通过由弹性材料、钩环紧固件构成的头带950,或允许尺寸可调节性的头带设计固定在患者身上的标志(在这种情况下,是枕骨突起)上。枢转臂980经由可枢转连接955附接至标志标识器920。可枢转连接包括所有枢转接头,包括摩擦锁定枢转接头、张力枢转接头、滑动枢转接头,其组合以及类似物。在图9A和9B所示的实施例中,连接也是可滑动的,允许使用者操纵枢转臂980,使得标志标识器910可以放置在所需的标志(在这种情况下是乳突)上。可以使用各种机械锁定机构中的任何一种,例如按钮锁定/解锁机构、可调节张力或其组合,以允许操纵枢转臂和/或将枢转臂锁定就位。图9A和9B所示的实施例还包括支撑件985,其设计成在注射过程中为枢转臂980提供额外的支撑和稳定性。

[0051] 在图9A和9B的实施例中,包括标记940的瞄准带930在标志标识器810和可枢转连接855处固定至枢转臂。标记940包括针引导件或孔眼,其为标记提供结构。枢转臂980包括导轨990,当瞄准带930线性变形时,导轨990可滑动地引导针引导件。

[0052] 图10A和10B示出了根据本发明的注射部位瞄准装置,其具有可线性变形的瞄准带以及带有导轨、附加支撑的枢转臂,并配置为通过手动触诊定位标志。在图10A和10B的实施例中,标志标识器1020通过由弹性材料、钩环紧固件构成的头带1050,或允许尺寸可调节性的头带设计固定在患者身上的标志(在这种情况下,是枕骨突起)上。枢转臂1080经由可枢转连接1055附接至标志标识器1020。可枢转连接包括所有枢转接头,包括摩擦锁定枢转接头、张力枢转接头、滑动枢转接头,其组合以及类似物。在图10A和10B的实施例中,标志标识器1010是瞄准带1030中的通孔。在一些实施例中,通孔可以用诸如金属或塑料插件的刚性材料加固。可以使用各种机械锁定机构中的任何一种,例如按钮锁定/解锁机构、可调节张力或其组合,以允许操纵枢转臂和/或将枢转臂锁定就位。包括标记1040的瞄准带1030配置为沿着枢轴臂1080中的槽或导轨1090滑动或拉伸。在一些实施例中,瞄准带1030和标记1040的位置由使用者将他或她的手指穿过孔1010放置在标志上来确保。在其他实施例中,瞄准带1030沿着导轨滑动,该导轨包括固定机构,一旦第二标志定位,将瞄准带固定就位并保持瞄准带上的张力,则该固定机构将带挤压或夹紧就位。在其他实施例中,可以通过棘轮机构操纵瞄准带在导轨中的位置。使用时,在枢转臂的自由端处的支撑件1085为注射瞄准装置提供支撑。

[0053] 应当理解,虽然提供了用于瞄准更大和更小的枕骨神经的实例,但是可以施加此处公开的瞄准装置以一致地瞄准身体上的任何位置,该位置具有可以相对于一个标志用距离和相对方向描述的位置,或可相对于连个标志描述的位置,而不脱离本发明的范围。此处包括的所有附图应解释为非限制性的示例性实施例的说明性,而不应理解为限制意义。

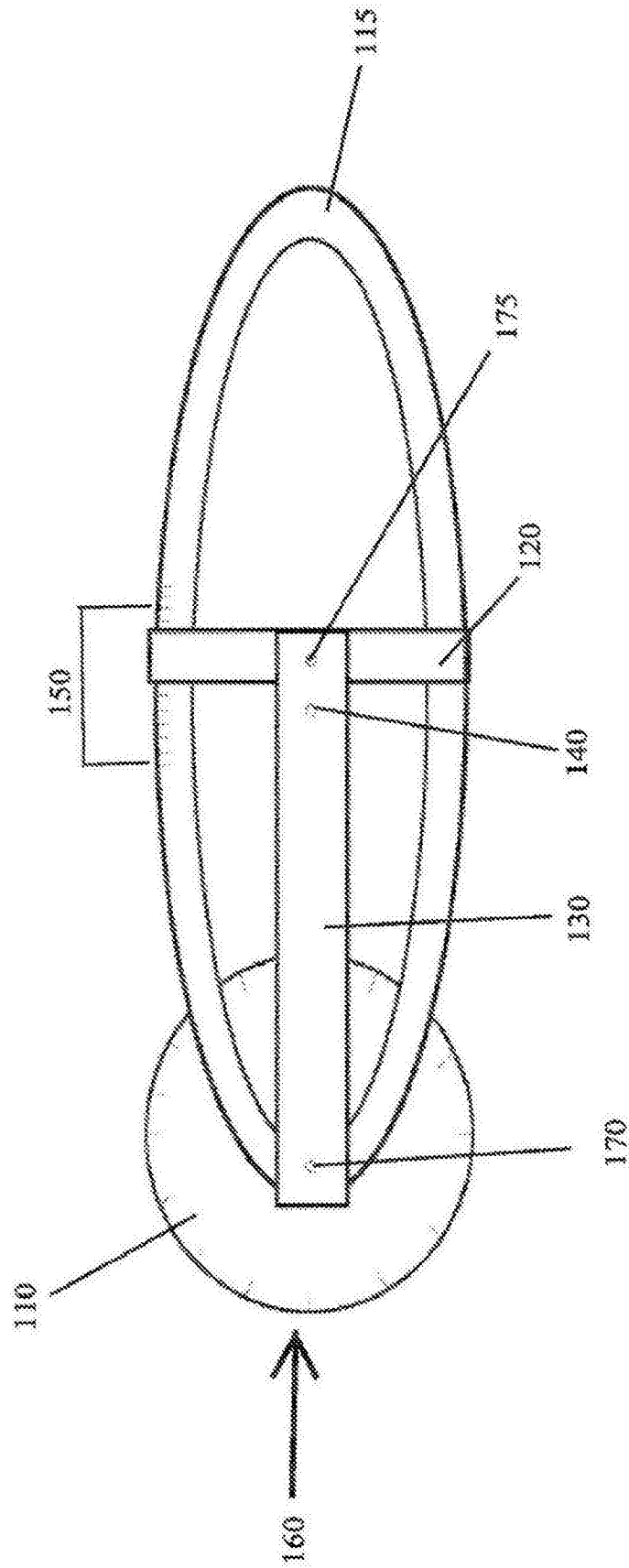


图1A

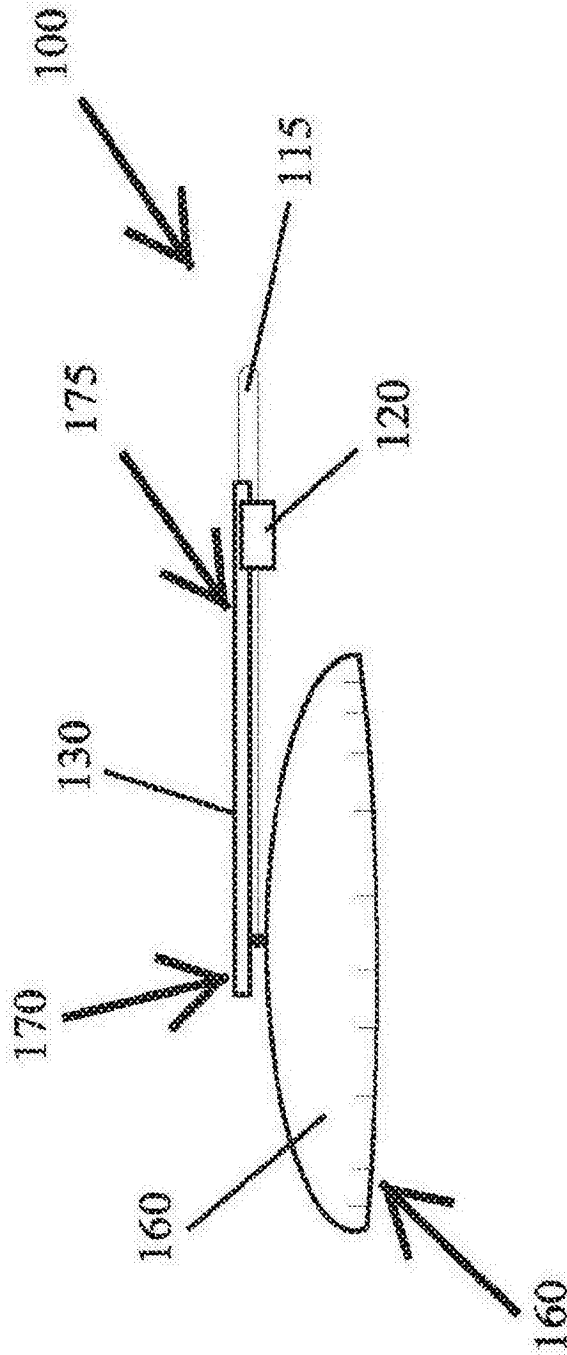


图1B

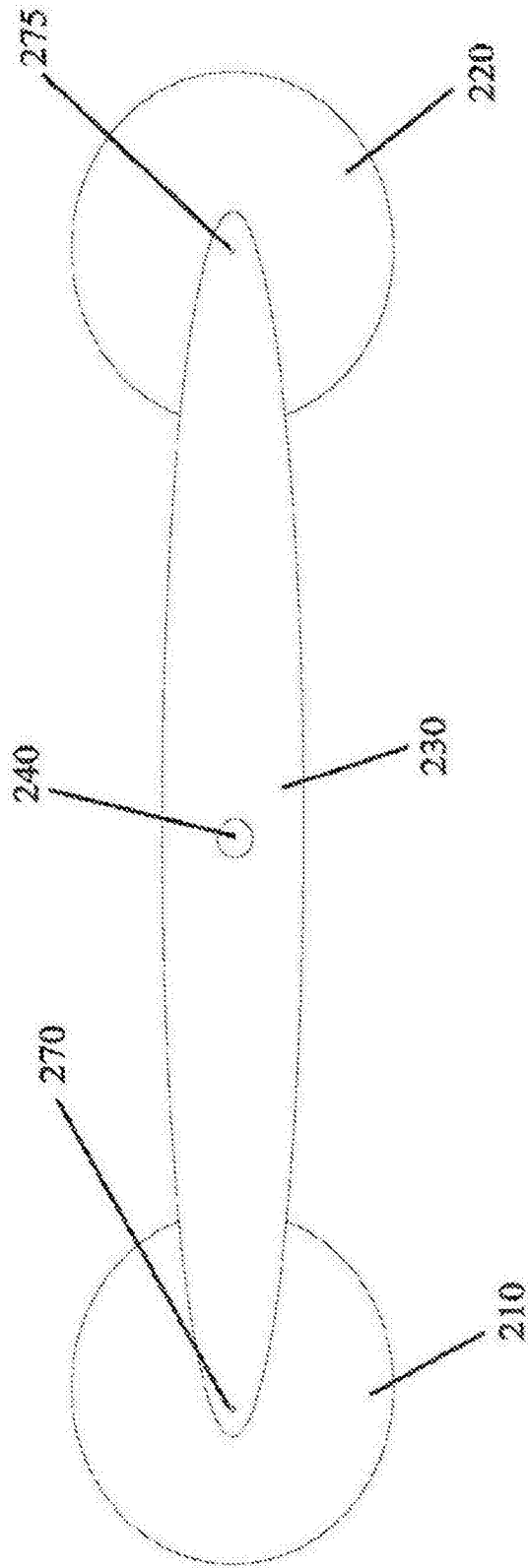


图2A

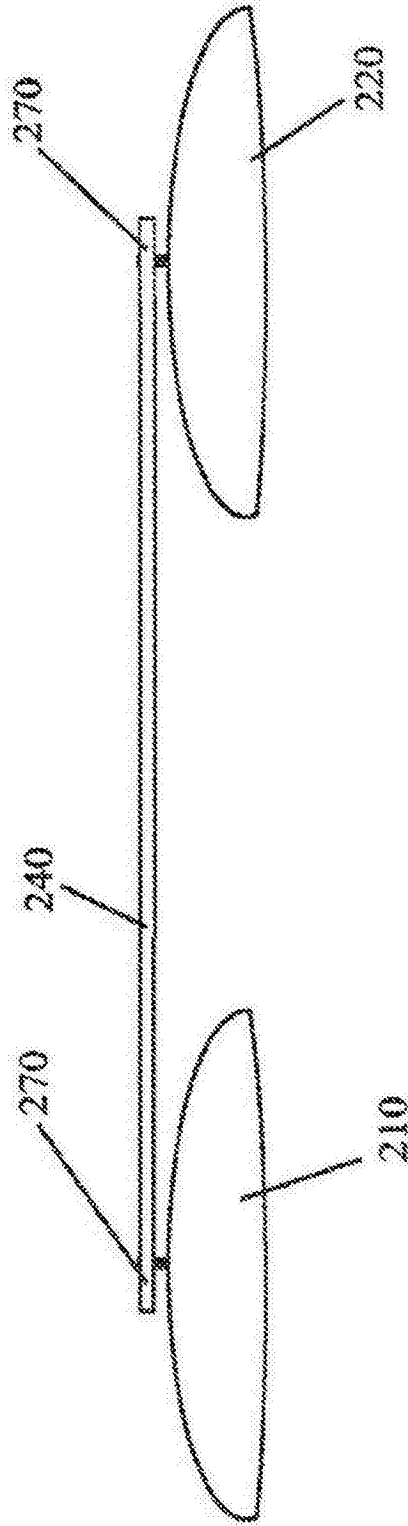


图2B

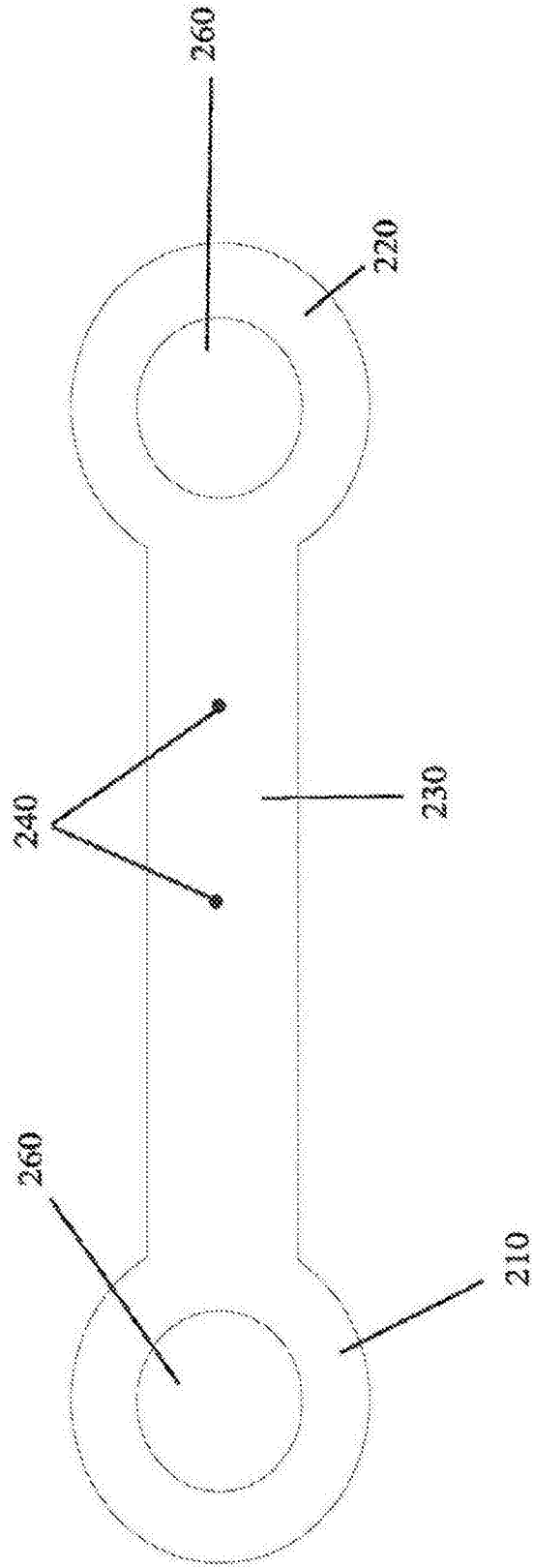


图2C

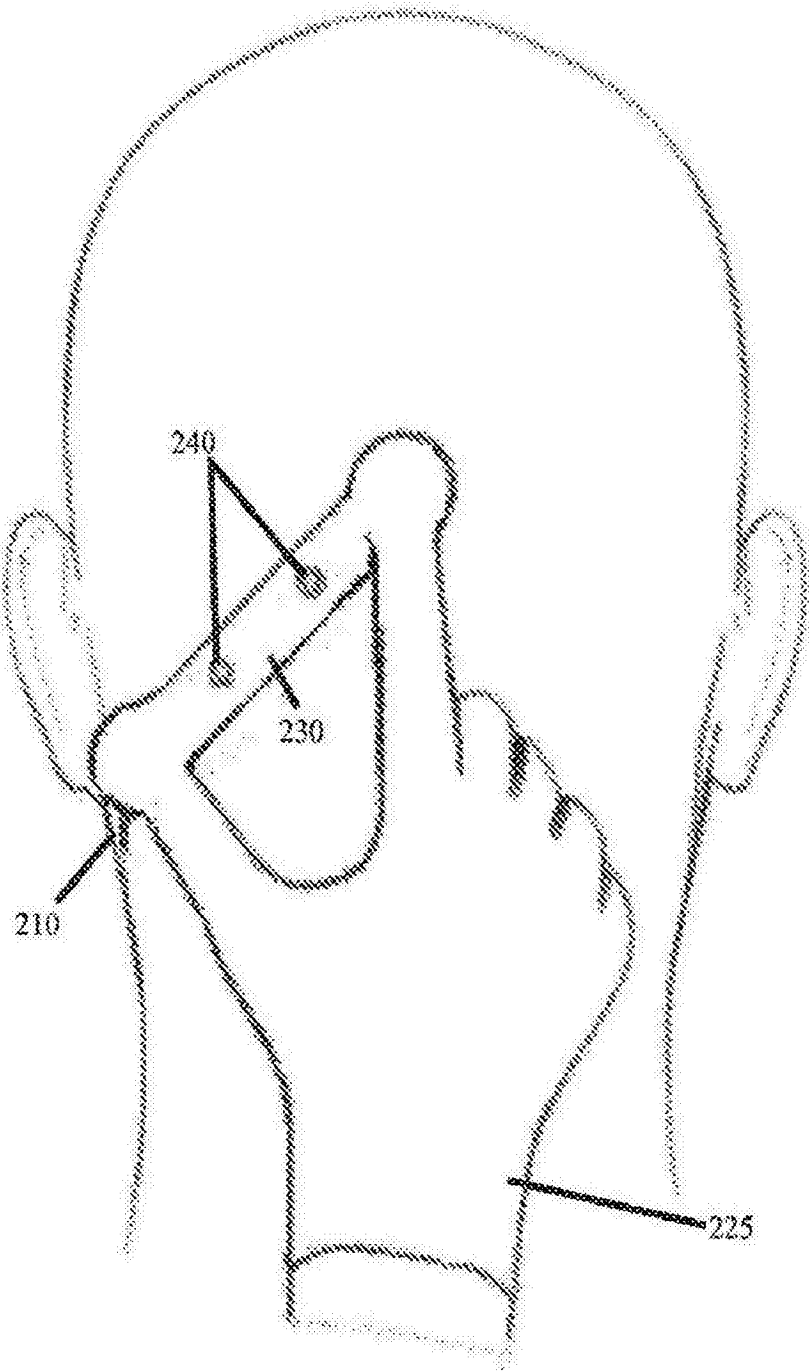


图2D

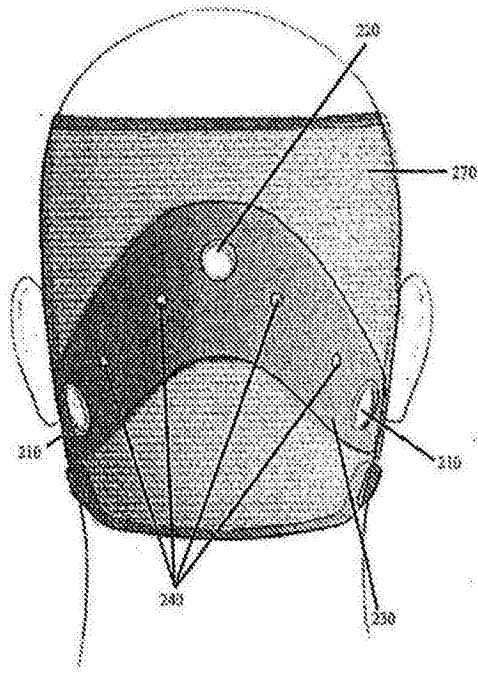


图2E

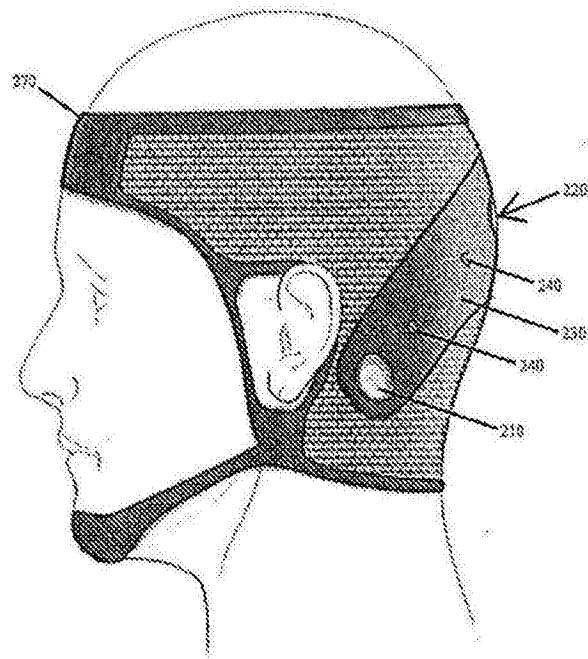


图2F

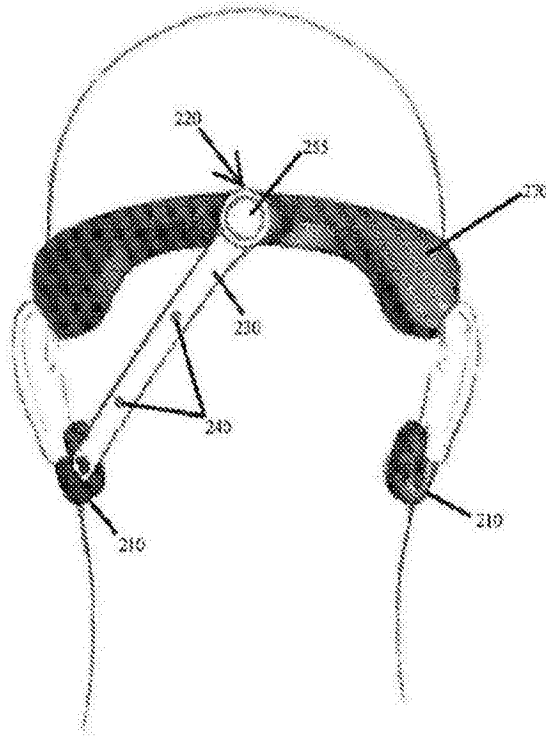


图2G

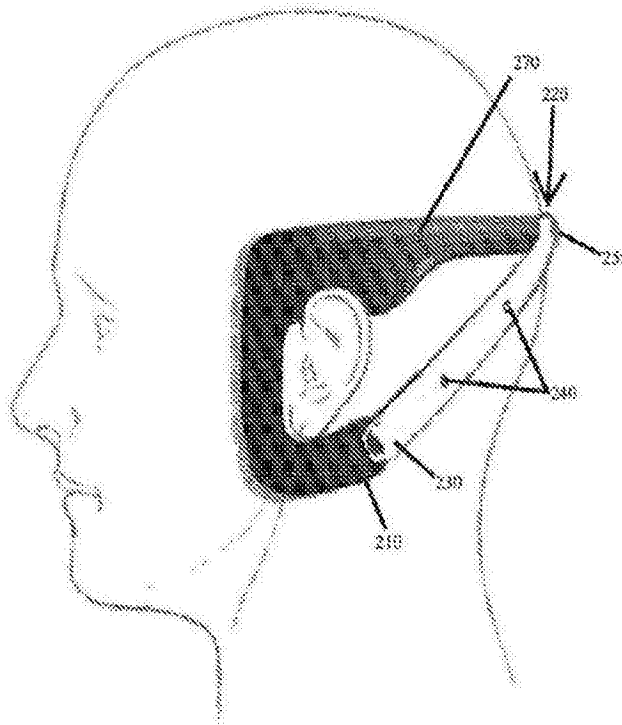


图2H

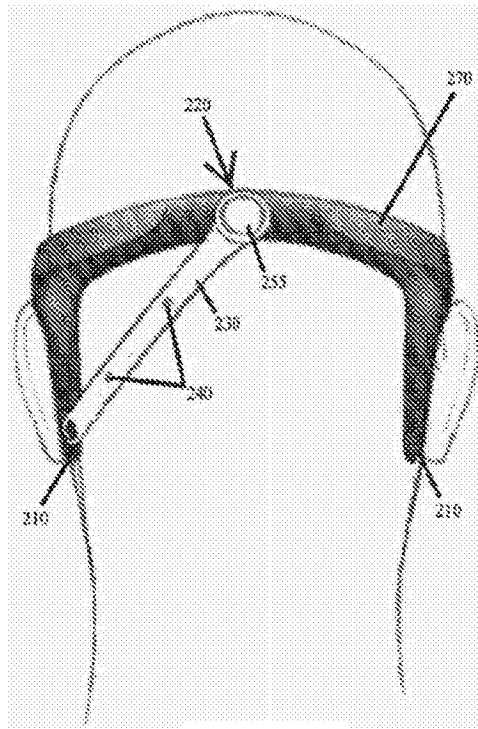


图2I

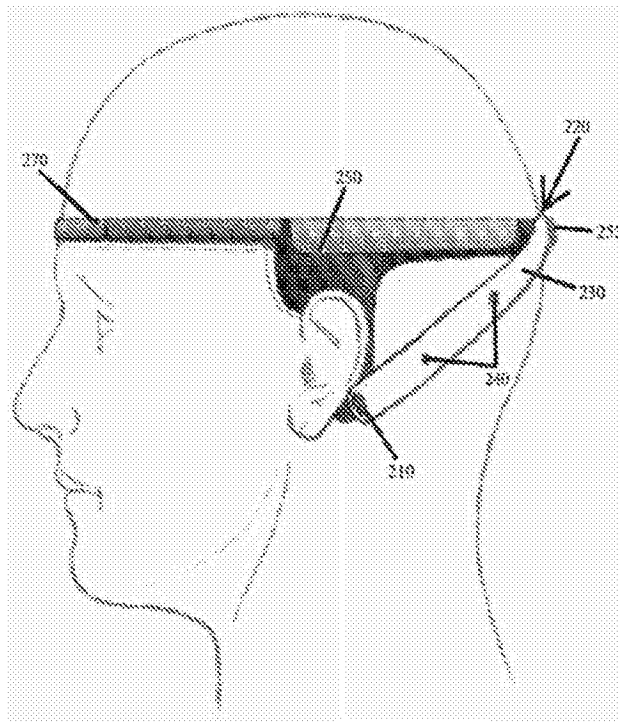


图2J

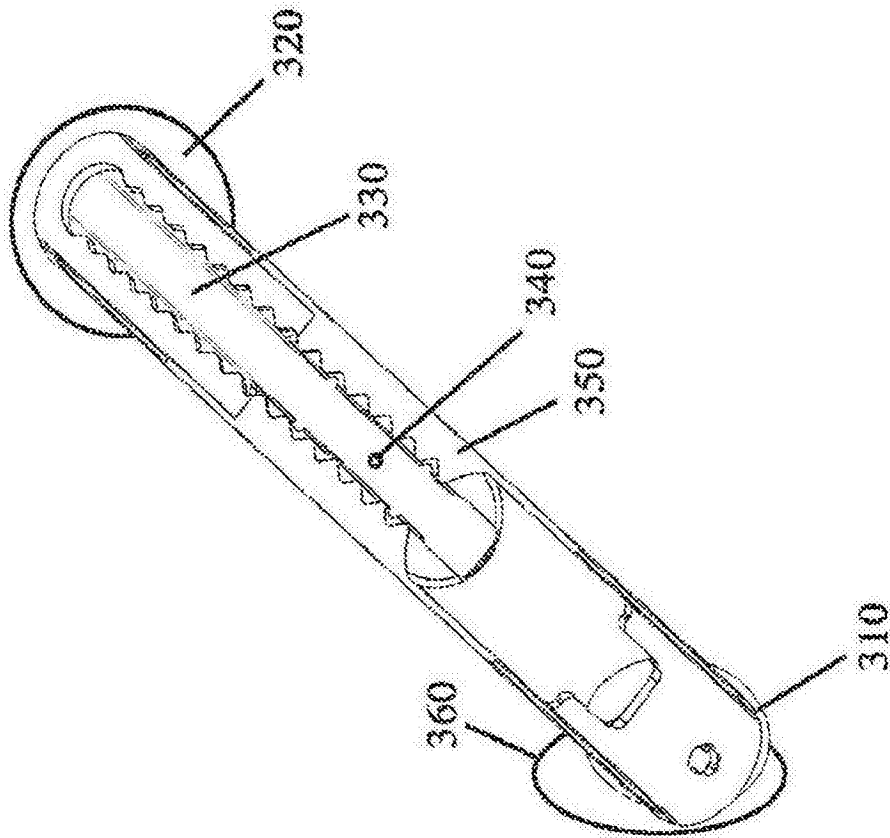


图3

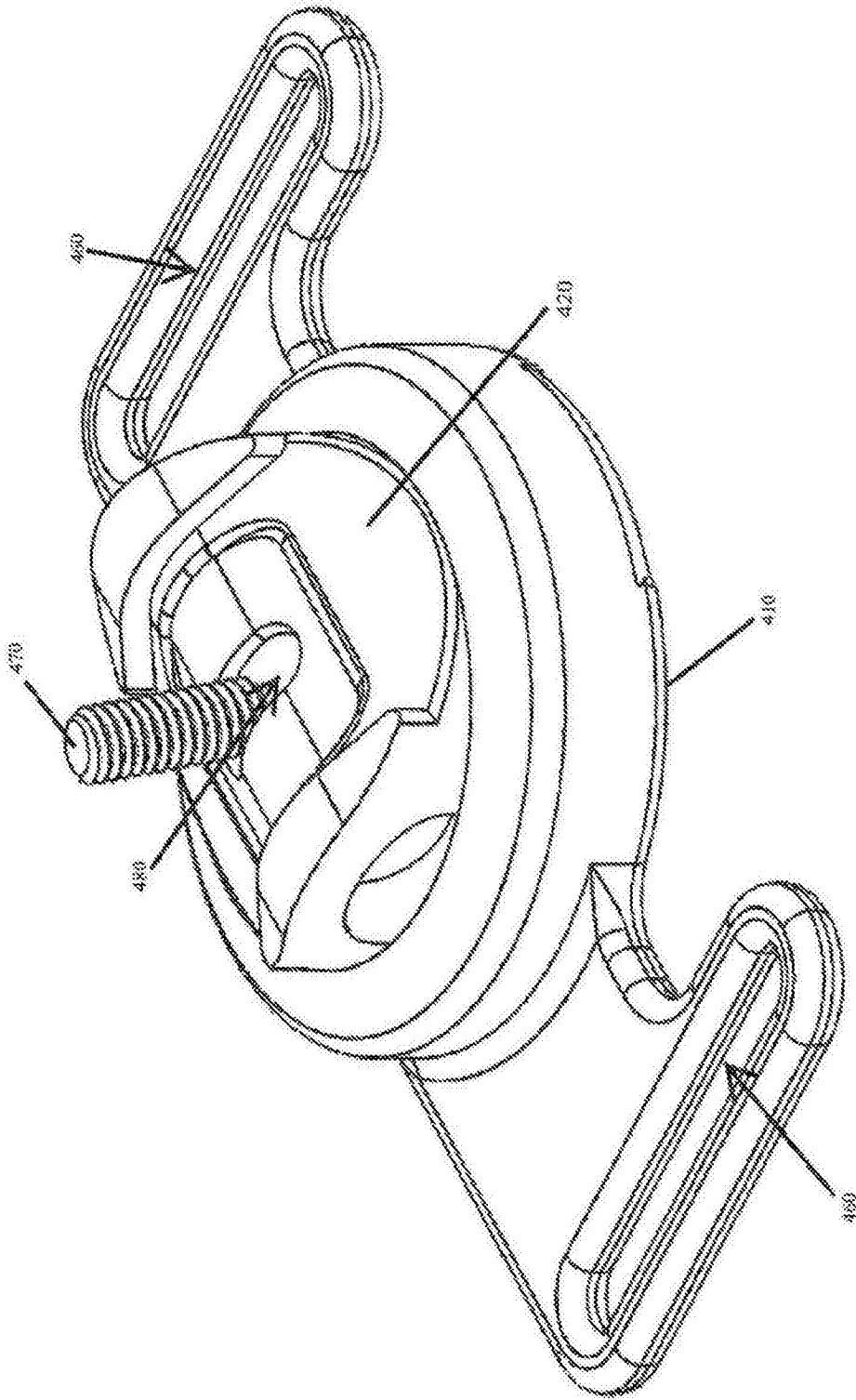


图4

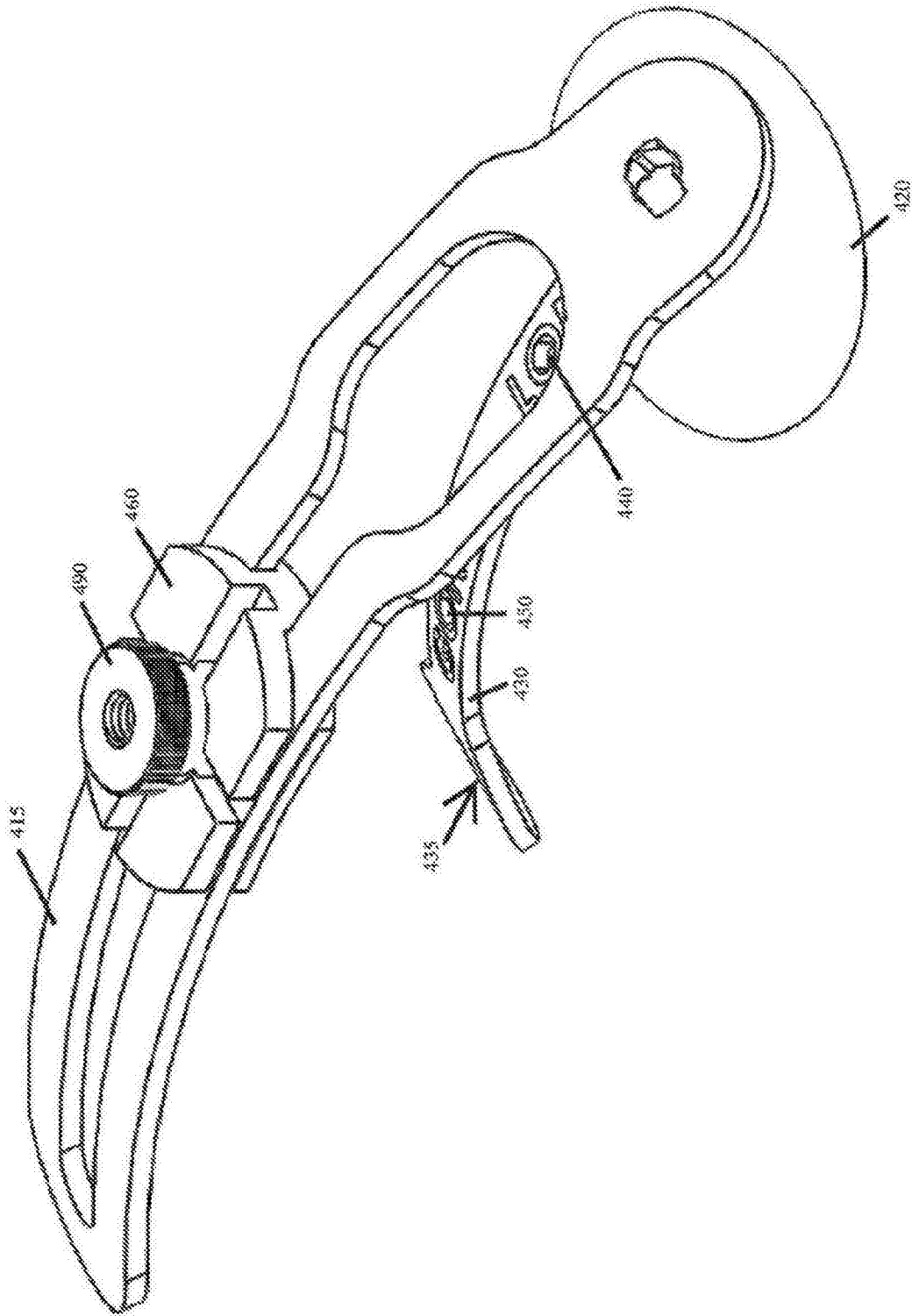


图5

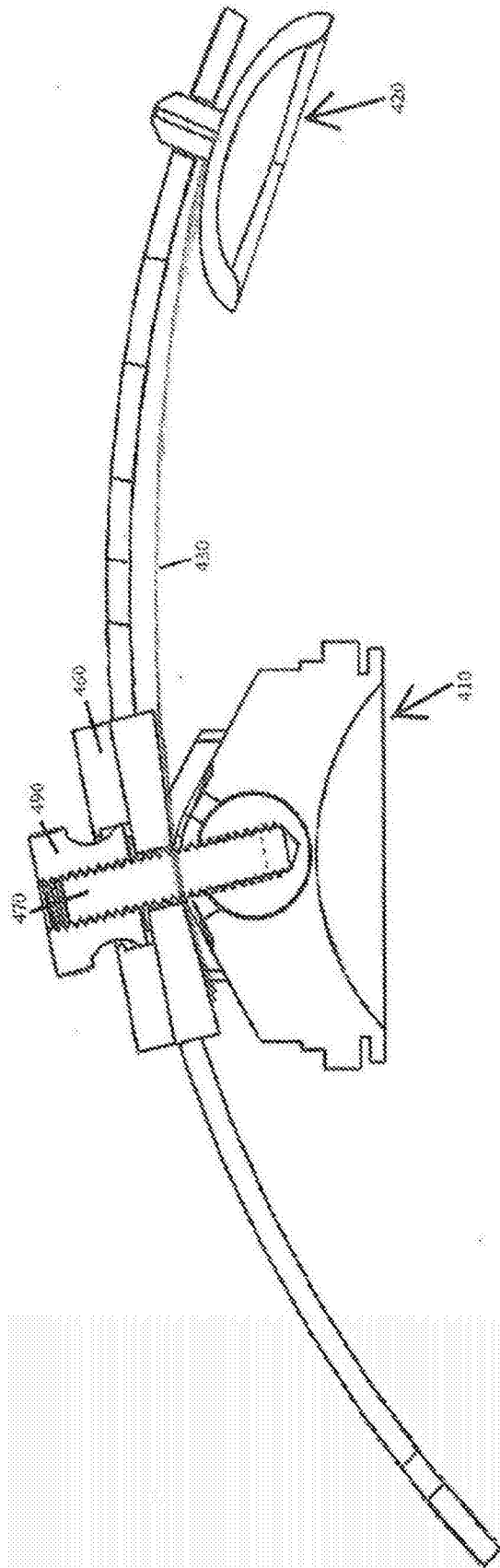


图6

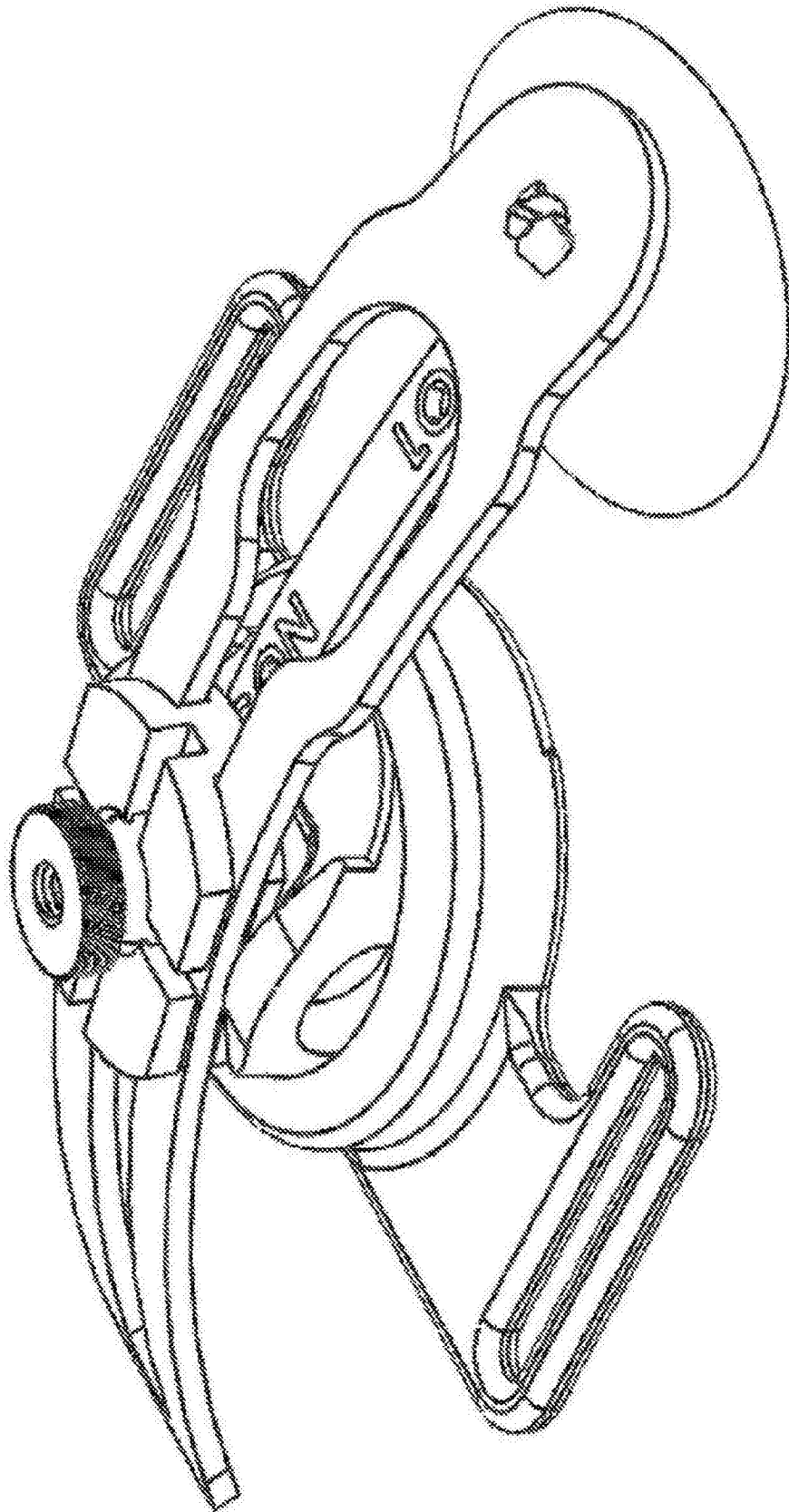


图7

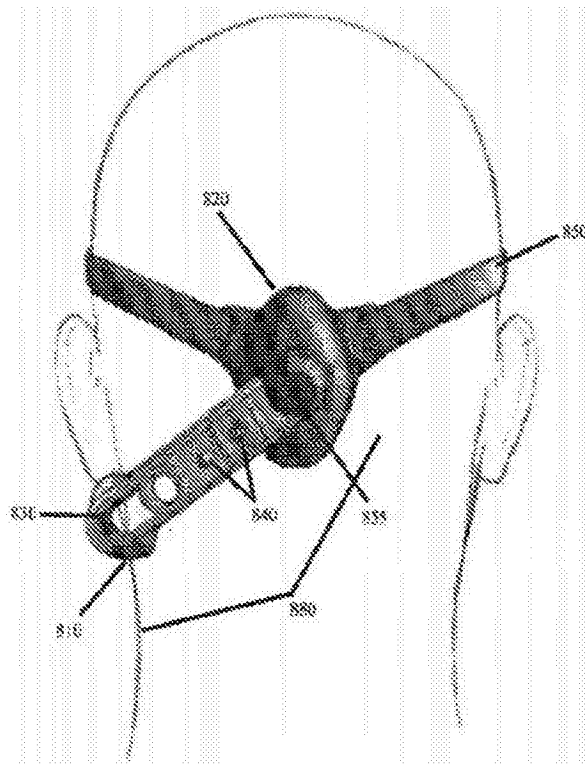


图8A

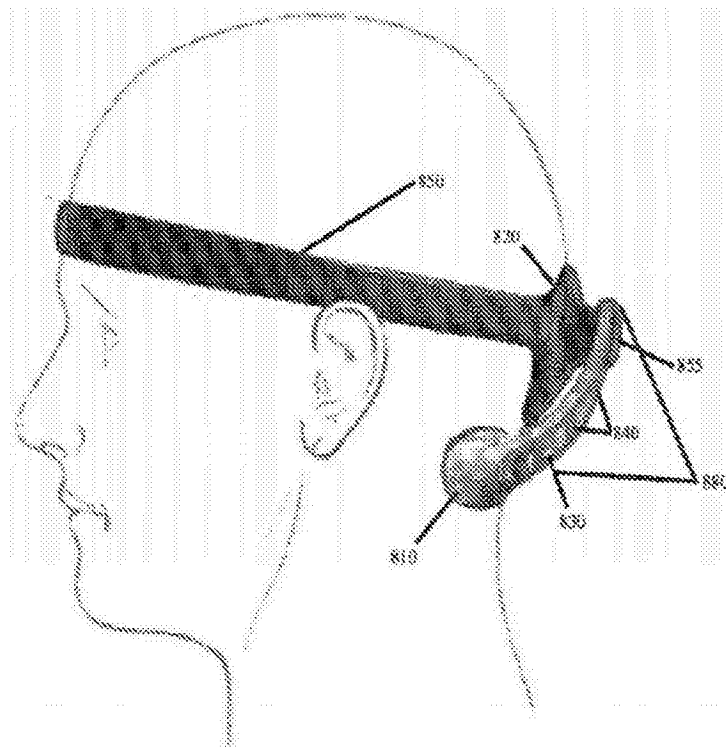


图8B

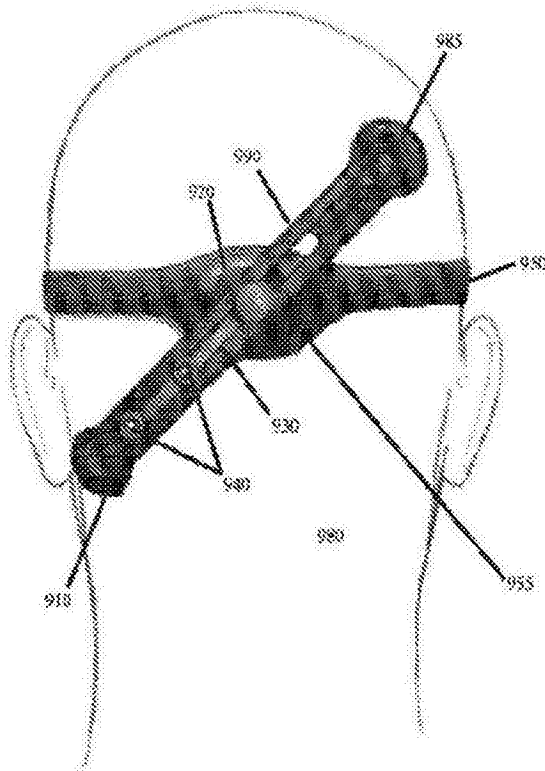


图9A

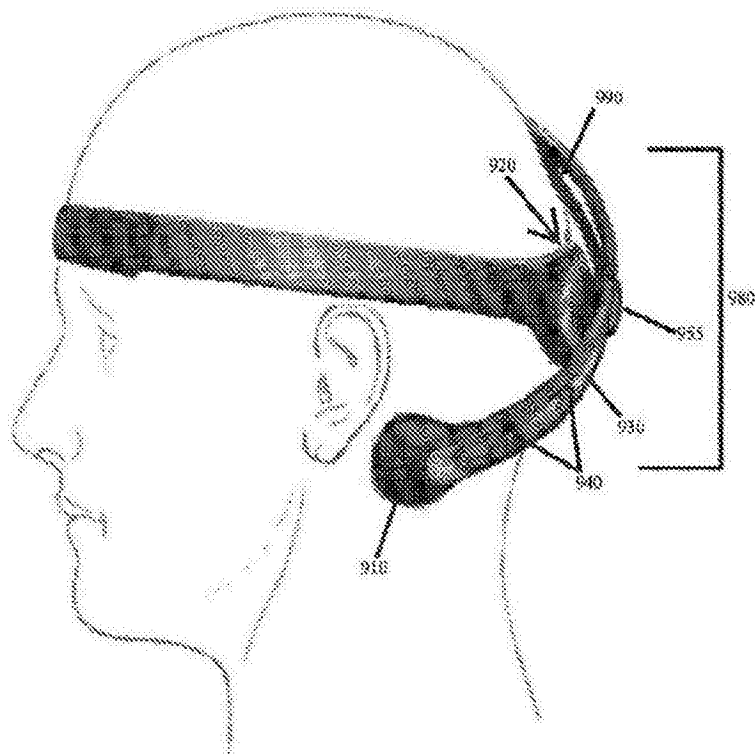


图9B

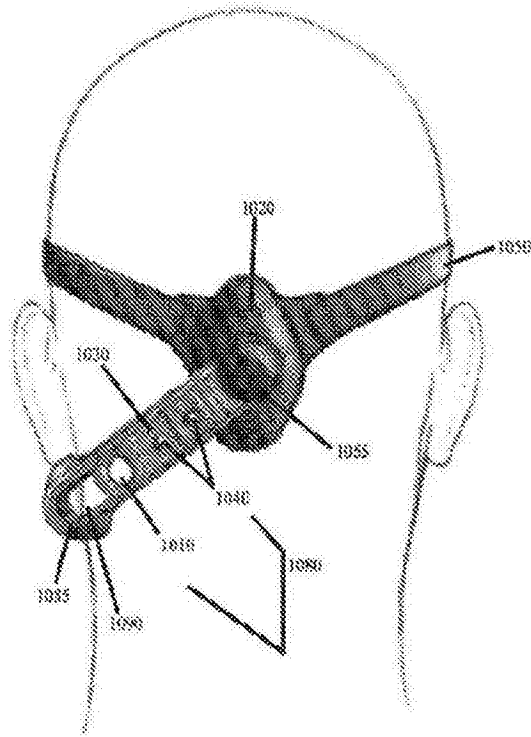


图10A

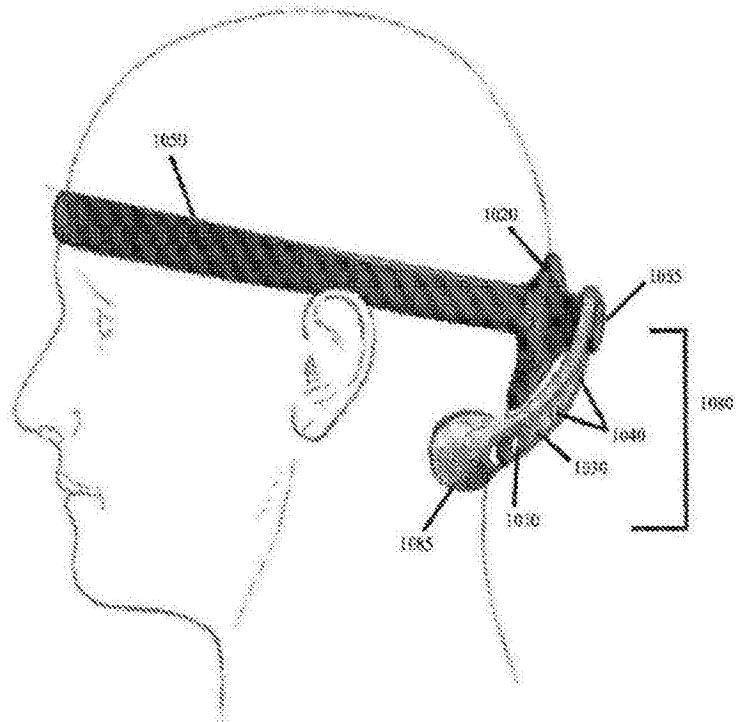


图10B