



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104080395 B

(45)授权公告日 2016.09.21

(21)申请号 201280068814.8

(22)申请日 2012.11.30

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104080395 A

(43)申请公布日 2014.10.01

(30)优先权数据

1120771.9 2011.12.02 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.08.01

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2012/052964 2012.11.30

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/079959 EN 2013.06.06

(73)专利权人 LJT 工程有限公司

地址 英国伯克郡

(72)发明人 A.R.皮尔逊

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 原绍辉 谭祐祥

(51)Int.Cl.

A61B 3/10(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

(56)对比文件

CN 102245222 A, 2011.11.16,

US 2010/0324476 A1, 2010.12.23,

WO 2009/111726 A2, 2009.09.11,

WO 2012/037428 A2, 2012.03.22,

JP 特开2004-507321 A, 2004.03.11,

US 2008/0286336 A1, 2008.11.20,

审查员 孙颖

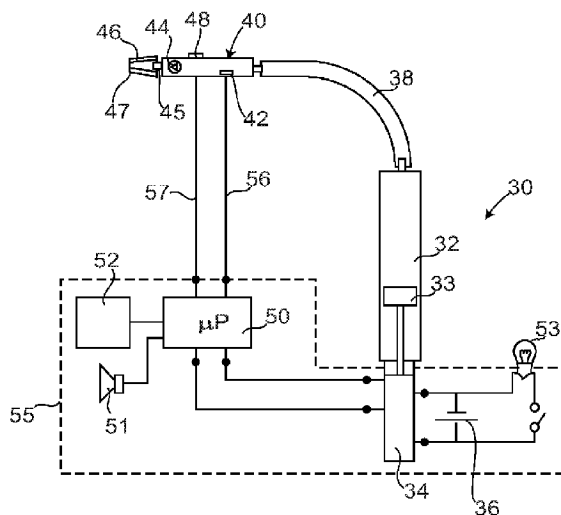
权利要求书2页 说明书9页 附图3页

(54)发明名称

泪管阻力测量系统

(57)摘要

一种测量泪管(14,15,16,18)的流动性质以确定其流动阻力的系统(30),包括注射器(32),其与插管(46)连通以向眼睛(10)的泪小点(12,13)供应液体,插管(46)具有密封到泪小点(12,13)上的顶端(47)。马达(34)被布置成促动注射器(32)。压力传感器(42)监视供应到泪小点(12,13)的液体压力(P);并且监视电路(50)提供流动阻力的指示。此外,反馈电路(50)根据测量的压力(P)控制马达(34),维持预设液体压力,或者确保液体压力并不超过预设阈值。该系统还可包括用于防止通过眼睛的另一泪小点流动的器件,例如插塞(60,62)或夹子(65,73)。如果也监视供应到泪小点(12,13)的液体的流率(F),监视电路(50)被布置成从压力(P)和流率(F)确定流动阻力(R)。



1. 一种用于测量泪管的流动性质以确定所述泪管的流动阻力的系统(30),所述系统包括:

-用于生成液体流动的流动生成器件(32),其与插管(46)连通以将液体供应到眼睛的泪小点(12,13)内以冲洗泪管,所述插管(46)限定顶端(47),并且能密封到所述泪小点(12,13);

-马达(34),其促动所述流动生成器件(32);

-压力传感器(42),其监视供应到所述泪小点(12,13)的液体的压力;

-监视电路(50),来自所述压力传感器(42)的信号提供给所述监视电路,所述监视电路布置成从那些信号提供所述流动阻力的指示;以及

反馈电路(50),其根据来自所述压力传感器(42)的信号控制所述马达(34),来维持预设液体压力,或者确保所述液体压力并不超过预设阈值;

其特征在于,

所述流动生成器件(32)通过限定流动路径的一个或多个部件而与所述插管(46)连通,所述流动路径至少部分地由短的刚性管状元件(40)限定,所述插管(46)附连到所述短的刚性管状元件;并且为了允许对冲洗进行控制,该系统包括在插管(46)附近的开关(48),以方便操作者使用;

并且其中所述系统(30):

(a) 是便携式的并且是电池供电的,因此其可以手持操作;或者

(b) 适于安装到显微镜(20)上,并且所述流动路径至少部分地由柔性管(38)限定,所以短的刚性管状元件(40)可以由操作者保持和操纵。

2. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述流动生成器件(32)包括带有柱塞(33)的注射器。

3. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述流动生成器件包括液体储器和泵。

4. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,其还包括:用于监视供应到所述泪小点(12,13)的液体流率,并且向所述监视电路(50)供应表示所述流率的信号,使得所述监视电路(50)能确定所述流动阻力的器件。

5. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,其还包括向插管(46)的顶端(47)处导向的光源。

6. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述插管(98)足够长以延伸穿过所述泪小点(12,13)并且沿着泪小管(14,15)传递到所述泪管的泪囊(16)内。

7. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述插管(46)具有平滑地逐渐变细成为顶端(47)的管腔,其中所述顶端(47)的外径充分小以避免泪小点(12,13)扩张以允许插入的需要。

8. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述眼睛具有另一泪小点(12,13),并且所述系统还包括:用于阻塞通过所述眼睛的所述另一泪小点(12,13)的流动的阻塞器件(60,62,65,73,80)。

9. 根据权利要求8所述的系统,其特征在于,所述阻塞器件包括夹子(65,73,80)以压缩泪小点(12,13)或相邻的泪小管(14,15)。

10. 根据权利要求2所述的系统,其特征在于,通过监视注射器柱塞(33)的移动、或者通

过监视驱动注射器柱塞(33)的马达(34)来监视液体流率。

11.根据前述权利要求中任一项所述的系统,其特征在于,所述压力传感器(42)位于所述短的刚性管状元件(40)内。

12.根据权利要求11所述的系统,其特征在于,所述短的刚性管状元件(40)还包括开关(48)。

13.根据权利要求1至10中任一项所述的系统,其特征在于,所述短的刚性管状元件(40)还包括单向阀(44)。

14.根据前述权利要求1至10中任一项所述的系统,其特征在于,由微处理器(50)构成用于提供所述流动阻力指示的监视电路(50)和根据来自所述压力传感器的信号来控制所述马达的反馈电路(50)。

15.一种通过使用根据权利要求1至14中任一项所描述的系统(30)测量泪管的流动性质的方法。

泪管阻力测量系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于测量泪管/泪道(tear duct)的流动性质以确定泪管的流动阻力的系统和方法。

背景技术

[0002] 由于泪管(也就是说泪液引流道/管)变窄或阻塞所造成的眼睛流泪为常见问题。在健康的个人中,泪液引流系统通过在眼睑边缘处的小开口(泪小点(punctum))从内眼角收集泪液,在上睑和下睑中每一个中存在一个泪小点。每个泪小点通往泪小管,泪小管水平地穿过眼睑的中间端朝向鼻子,泪小管通常会合以在它们到达泪囊时形成单个共同泪小管。此处,泪管变化到下方向,向下传递以变成泪腺管并且最终引出到鼻子下部内。

[0003] 泪管变窄或阻塞可以在其从眼睛到鼻子的路线中的任何点发生。通常,泪管堵塞的发展涉及泪管从最初完全打开的状态逐渐变窄,在某些情况下直到完全阻塞。因此在泪液引流中的减小导致令人烦扰的眼睛流泪,眼睑疼痛,和有时感染。

[0004] 有完善的泪管外科手术技术可用来改进引流。外科手术通常在存在完全堵塞的情况下最有意义并且常常在系统完全阻塞之前就表示令人烦扰的流泪仍可校正。已知患有流泪症状的许多患者并不具有完全阻塞的泪液系统。在这些情况下,常常难以确保泪管是造成眼睛流泪的原因,难以监视变窄的过程,难以决定何时进行干预,并且难以评估对于治疗的响应。一般而言,变窄的程度越大,外科手术取得成功结果的可能性就越高。能以简单并且安全的方式来准确测量变窄程度的试验将会是很有用的。

[0005] 可以使用若干临床试验/测试来帮助确定泪管变窄的程度。例如,可以通过检查泪膜高度和估计泪膜中一滴荧光素着色的清除速度来得出基本信息。依靠识别荧光素向鼻子传递的琼斯试验已被发展用于评估流泪,其中泪液系统至少部分地打开,但已知具有高度的不准确性。查看泪液系统的解剖学和生理学功能的放射性试验也是已知的,但可能较为昂贵并且耗时,而且是主观的并易于出现管理或解释误差。

[0006] 实际上,临床检查的主要目的是使用插入于泪小点内并且连接到注射器的泪腺插管来顺着泪液系统冲洗流体。注射器和插管是手持的,流体在压力下冲洗并且识别出流体向鼻子的传递或者从鼻子或(由于它们是连接的)从相反的泪小点的回流。利用经验,可以对流体流动阻力水平做出主观估计。

[0007] Tucker等人(Ophthalmology, 102卷, 第11期(1995年11月) 第1639页)已描述了对于泪腺阻力的更客观测量,其中阻力=压力/流量。通过将冲洗插管顶端密封于泪小点处,以已知的流率用水进行冲洗,并且记录所生成的压力,对于正常的受检者和经历成功泪腺外科手术的具有开放泪管的那些受检者得到阻力的数字。然而,所用的研究装备具有多种缺点,这些缺点将会防止应用于临床环境中用于存在泪管变窄或阻塞的那些患者中,通常是这种情况。

发明内容

[0008] 因此,本发明提供一种用于测量泪管的流动性质以确定泪管的流动阻力的系统,该系统包括:

[0009] -用于生成液体流动的器件,其与插管连通以将液体供应到眼睛的泪小点,插管限定顶端并且能密封到泪小点;

[0010] -马达,其促动流动生成器件;

[0011] -压力传感器,其监视供应到泪小点的液体的压力;

[0012] -监视电路,来自压力传感器的信号提供给监视电路,监视电路被布置成从那些信号提供流动阻力的指示;以及

[0013] -反馈电路,其根据来自压力传感器的信号控制马达,来维持预设液体压力,或者确保液体压力并不超过预设阈值。

[0014] 这种系统可以是便携式的,或者可以安装于显微镜上,或者实际上可以用任一方式使用。该系统可以是电池供电的。优选地,该系统还包括用于闭合眼睛的其它泪小点的器件,例如夹子或插塞。闭合器件确保了引入到泪小点内的液体必须通过泪管流动。在无这些闭合器件的情况下,原本可能通过其它泪小点发生注射液体的泄漏,得到流体压力的使人误解的低值。如果泪管完全阻塞,可能并不存在通过的流动,并且反馈电路确保了液体压力并不超过预设阈值。这确保了患者并不经受疼痛或者对泪管的损害,如原本可能发生的情况。

[0015] 因此,为了对怀疑狭窄或堵塞的泪管进行安全并且准确实验,该系统提供对冲洗的反馈控制并且确保了泪腺系统闭合,与泪管的鼻出口点分开。另外的特征确保了该系统适用于临床使用。

[0016] 在一实施例中,流动生成器件为注射器。马达被布置成用以促动注射器。

[0017] 在某些情况下,假定流率具有预定值,例如,如由施加到马达上的电压所确定的预定值,可能是切合实际的。因此,对于预定电压,监视的压力指示泪管的流动阻力并且可以用作表示流动阻力的参数。然而,如果也监视流率,可以获得更准确的测量,因为这将能允许计算流动阻力,如下文所解释那样。因此,该系统也可以包括用于监视供应到泪小点的液体流率的器件。来自流率监视器的信号然后可以施加到监视电路。

[0018] 该系统能够冲洗泪管,同时监视所施加的压力和通过泪腺系统的流率。通过排除了泪管的鼻端处之外的泄漏,泪腺系统充当闭合管道使得已知了压力(P)和流量(F)的情况下,可以按照 $R=P/F$ 而计算阻力(R)。该系统使用注射器驱动器使得响应于从通往泪管的流体递送系统中的压力换能器记录的连续压力来电子地控制液体流率。在注射器驱动器上的特定马达速度将以已知的线性速率来推进注射器的柱塞,从已知的线性速率,可以确定来自任何特定大小或类型的注射器的流体的递送速率。因此可以通过监视注射器柱塞的移动、或者通过监视驱动了注射器柱塞的马达来监视流率。替代地,可以直接监视液体流动。(如上文所提到的那样,在某些情况下,无需监视液体流率。)

[0019] 注射器与插管直接地或者通过限定着流动路径的一个或多个部件例如通过柔性管而连通。压力传感器可以在注射器内,或者在流动路径的另一部分内,以便监视供应到泪小点的液体压力。在一实施例中,部分地由插管所附连的短管状元件来限定流动路径,并且这个短管状元件优选地为刚性的。短管状元件可以小于150 mm长,更优选地小于100 mm长,但优选地至少5 mm长,并且更优选地至少20 mm长;其因此向操作者提供例如利用他的指尖

来操纵插管的方便方式。插管可以易于与短管状元件分离,因此其可以被不同形状或大小的插管替换。替代地,插管可以与短管状元件为一体的。短管状元件可以包括用于启动所述系统的器件,诸如一种触摸敏感的开关。作为一优选的选项,压力传感器在短管状元件内,其可以被称作换能器模块。

[0020] 在第二方面,因此,本发明提供一种管状元件,管状元件可以用于这种流动阻力测量系统中,管状元件适于在与一端处与插管连通以向眼睛的泪小点供应液体,插管限定顶端并且能密封到所述泪小点;并且管状元件适于在另一端处与液体源连通;管状元件适于为手持的;管状元件包括压力传感器,压力传感器用于监视供应到泪小点的液体压力;以及包括开关以启动液体供应源。

[0021] 优选地,如果仅持续数秒,仅当压力和流率稳定时进行测量,因为在非稳态条件下测量可能得出不准确的结果。利用两个变量,将可能保持一个为常数并且测量另一个。因此,如果存在恒定的流率,则可以记录压力,并且如果压力变得过大,系统被布置成减小流动或者切断流动。优选的替代方案是规定系统将冲洗泪管的预设压力并且改变注射器驱动器的速度和因此流率,来提供这点。这更接近泪液引流的自然生理学过程,特别是在若选定压力相对较低的情况下;并且这避免了在若允许冲洗压力升高到较高水平的情况下可能发生的泄漏风险、患者疼痛、或者对泪管或注射器驱动器系统的损坏。

[0022] 如果其是便携式的,使得其可以手持使用,但如果其也可以安装于用于眼睛检查的裂隙灯生物显微镜上,则得到系统的重要优点。考虑到有限的可用的工作空间,冲洗坐在显微镜处的患者的泪管在目前是很难的。另一问题在于附连到目前可用的泪腺冲洗插管上的必需较长长度的填充的注射器。这个长度使得将插管顶端定位于泪小点并且向注射器施加压力很难并且因此有损害泪管、眼睑或眼睛的可能性。通常,因此,远离显微镜进行泪管注射,常常需要转移到躺椅上。

[0023] 能在显微镜处执行这个试验具有明显优点。不仅其更简单,不需要患者移动,而且由显微镜提供的照明和放大也允许泪小点容易地可视化,将插管顶端简单地放置到所需位置并且能在冲洗开始时检查泄漏以及将闭合器件准确地放置于相对泪小点上。本发明的系统通过合并了多种特点而允许在显微镜处试验。注射器驱动器为便携式的并且具有紧凑大小。其被设计成装配于显微镜上的有限的可用空间内,并且可移除地安装到用于其它眼科工作的显微镜的底板上。一段柔性管将注射器的顶端连接到短管状元件,短插管附连到短管状元件上。短管状元件与插管的组合充分紧凑以允许在显微镜的狭窄约束范围内易于操纵和简单地放置插管。然而,这点的实现需要使用操作者的双手,一只手用来保持眼睑稳定,而另一只手用来保持插管,以将其插入并且将其保持在泪小点内从而生成密封。为了允许对冲洗进行控制,该系统因此可以包括在插管附近的开关,以方便操作者使用,这种开关可以设置于短管状元件中并且被设计成由保持着短管状元件的手指操作,而不会造成插管顶端移动。

[0024] 这种开关可以被布置成起始流动生成器件的操作,其也可以打开阀以允许发生流动;其可以额外地启动压力传感器。

[0025] 在某些情形下,例如当患者不能坐在显微镜处或者当系统用于手术室中时,将需要确保其也可以手持使用。为了实现这点,可以在没有连接柔性管件的情况下使用该系统。短管状元件直接附连到注射器顶端并且通过短管状元件的开关部件再次控制冲洗。有利

地,注射器驱动器单元可以被设计成能类似笔那样保持在最佳位置以实现插管安全定位所需的稳定性,从而避免谨慎地保持注射器就位同时按压柱塞的固有困难。为了辅助识别泪小点并且检查流体泄漏,注射器驱动器单元或短管状元件可以合并向插管顶端处导向的灯。

附图说明

[0026] 现将仅以举例说明的方式并且参考附图仅来进一步并且更具体地描述本发明,在附图中:

[0027] 图1示出了正常和健康泪腺系统的解剖结构的示意图;

[0028] 图2示出了结合冲洗系统使用的眼科显微镜系统的透视图;

[0029] 图3示出了本发明的冲洗系统的示意图;以及

[0030] 图4a至图4e示出了本发明的不同的泪小点塞/泪道塞(punctual occluder);以及

[0031] 图5a至图5c示出了用于图3的系统的替代插管的截面图。

具体实施方式

[0032] 参考图1,在健康的个人中,泪液(即,“泪腺”流体)通常从泪腺持续地供应到他们的眼睛10(示出了仅一个)。

[0033] 泪液/泪腺流体随后洗涤眼睛10的角膜和结膜部件。在健康条件下,不能被眼睛和结膜保持的过量泪液/泪腺流体倾向于从眼角处的内眦11引流到鼻腔通道17。流体经过通路的网络,始于泪小点12、13处,泪小点12、13在眼睑边缘处与内眦11相邻的小乳头中心处。泪小点12、13经由泪小管14、15与泪囊16连通,并且然后泪液通过鼻泪管18引流到鼻腔通道17内。

[0034] 如果仍存在引流通道的14、15、16、18中一个或多个的局部或总体堵塞,过量泪液/泪腺流体不再能以通常方式而引流走。这种堵塞可能是由于先天畸形、意外事故、发炎等造成,并且将倾向于造成眼睛10持续地溢满泪水,并伴有个人不适感和可能的感染风险。手术治疗可以矫正这个问题,但是希望能准确地检查堵塞程度。

[0035] 现参考图2,示出了眼科显微镜系统20。其包括照明系统22,照明系统22包括短焦距投影仪以将照亮的裂隙的图像投射到患者的眼睛上。通过双目显微镜23来观察眼睛。在正常使用中,显微镜23的焦点位置在与照明系统22的焦点位置相同的位置处。在显微镜23的前方是支承框架24,支承框架24具有用于患者前额的弯曲支撑物/搁靠物25a,和用于患者下巴的下巴支撑物/搁靠物25b。在使用中,患者将他的头搁靠在弯曲支撑物25a和下巴支撑物25b上;可以调整下巴支撑物25b的高度使得患者的眼睛在显微镜23的高度。因此外科医生可以通过显微镜23来查看患者的眼睛并且可以确保眼睛被良好地照明。显微镜23支承于L形支架26上,并且照明系统22支承于较短的L形支架27上,L形支架26和27安装于支承件28上并且可以绕竖直轴线旋转。这使得外科医生能调整照明装置和显微镜23的相对取向。在L形支架27下部的紧邻上方是板或平台29,本发明的冲洗系统30可以安装到板或平台29上。

[0036] 现参考图3,本发明的冲洗系统30包括带柱塞33的注射器32。柱塞33可以由线性促动器34驱动,线性促动器34由电池36提供电力。注射器32的液体出口由柔性管38连接到换

能器模块40。换能器模块40限定流动通道,在流动通道内设有压力传感器42和邻近于出口45的单向阀44。出口45连接到插管46,插管46在此示例中向顶端47逐渐变细。换能器模块40还包括按钮开关48。在一修改中,省略单向阀44。

[0037] 冲洗系统30还包括连接到显示模块51和扬声器52的微处理器50。按钮开关48提供开启和关断信号用来操作冲洗系统30,并且这些通过线57被提供给微处理器50。微处理器50还通过线56被提供来自压力传感器42的压力指示信号,并且从线性促动器34提供流率指示信号。微处理器50提供控制信号来促动线性促动器34。在一修改中,微处理器50可以连接到灯光显示器,作为扬声器52的替代或补充。(示意性地示出了电连接)。

[0038] 如果外科医生(或者其它医疗从业者)按压该按钮开关48以提供“开启”信号,微处理器50起始线性促动器34的移动。微处理器50监视流率和流体压力。在第一操作模式,压力升高到预设值P1,微处理器50然后控制线性促动器34来维持压力在该值P1,并且对于该预设压力值测量流率F1。微处理器因此可以将阻力计算为 $R1 = P1/F1$,并且在显示模块51上显示这个阻力值R1。

[0039] 在一替代操作模式中,流率和压力逐渐地升高直到获得预设流率F2,然后微处理器50控制线性促动器34来维持流率在此值F2,并且然后测量相对应的压力P2。微处理器因此可以按照 $R2 = P2/F2$ 计算阻力,并且可以在显示模块51上显示阻力值R2。当以此模式操作时,微处理器50必须也监视压力,以确保压力并不超过阈值P3,在阈值P3,患者可能经历疼痛或者对泪管的损害。

[0040] 在另一替代操作模式,并不测量流率。替代地,将流量设置到预定值,例如,通过向线性促动器34供应预设电压。在不监视线性促动器34和不测量流率的情况下,可以测量压力P。然后这个压力可以用来指示流动阻力。医疗从业人员可以易于区分流动阻力的正常值与异常值。如果压力变得过大,可以减小或切断流动。

[0041] 更详细地考虑冲洗系统30的部件,注射器32可以是标准注射器,例如具有5ml或10ml的容量。在某些情况下,显微镜系统20可以在板29上方提供可以使用10ml注射器的足够空间。然而,对于某些显微镜系统20而言,填充的10ml注射器可能太长,当竖直地装配到板29上时阻挡对眼睛的查看。在一修改中,注射器可以至少部分地在板29下方延伸,例如相对于竖直而倾斜。在另一修改中,管件38通过90°连接器而连接到注射器32,减小了总高度。管38必须足够长以将注射器32的出口连接到换能器模块40,其中当患者邻近于弯曲支撑物2a和下巴支撑物25b定位时插管46能到达泪小点12或13;其必须为柔软的但并不扭结。管38通常将会为硅树脂管件。如果冲洗系统30当手持时使用,可以省略管38,换能器模块40直接附连到注射器32的端部。

[0042] 插管46需要能密封于泪小点12或13处,是较短的(以允许容易地定位于眼科显微镜系统20周围的狭窄约束范围);具有最大可能的管腔直径(以确保流动阻力很大程度上由于泪管而不是插管46造成);具有较短长度的窄直径(以最小化插管46内的压降);以及,具有最小可能的外径(以最小化或避免对于泪小点12、13扩张来允许插入的需要,避免了造成患者不适和/或损害泪小点12或13风险的额外步骤的需要),暗示薄壁。因此,插管46优选地具有宽直径管腔,这个宽直径管腔平滑地逐渐变细成为外径不超过2mm,例如大约0.6mm的更窄顶端47,总体上具有恒定壁厚和大约5-10mm的总长度。替代设计也是可能的,例如,在朝向插管46顶端47的外表面处设置圆锥体或球,以帮助它密封到泪小点12或13。在下文关

于图5a至图5c描述了其它插管设计。插管将通常由不锈钢制成。

[0043] 优选地,顶端47充分狭窄使得无需泪小点12、13的预备扩张。

[0044] 可以启动开关48,完全开启或完全关断,当施加手指压力时开启,当释放压力时关断。开关48也可以构成阀,当其处于“开启”位置时阀打开流体流动通路;如上文所描述,其主要作用是向微处理器50提供信号以起始液体流动。

[0045] 换能器模块40包括压力传感器42,压力传感器42可以例如使用压电换能器,压电换能器必须具有适当灵敏度以提供在预期压力范围内的连续读出。压力传感器42可以直接暴露于换能器模块40内的管腔并且因此也暴露于通过管腔流动的液体。如图3所示,插管46附连到换能器模块40的远端,而柔性管38附连到近端(当接合眼科显微镜系统20使用时)。换能器模块40必须足够小使得其可以容易地保持在外科医生手中,并且在显微镜22与患者眼睛之间受限制的空间中被操纵,并且开关48必须足够灵敏使得其能被启动,而不会造成接合于泪小点12或13中的顶端47移动。显然,换能器模块40必须不限制外科医生将顶端47放置于泪小点12、13内的能力。通常,换能器模块40将具有在10mm与100mm之间,例如15mm、20mm或25mm的长度。

[0046] 用来启动柱塞33的机构可以是如上文所描述的线性促动器34,线性促动器34直接充当注射器驱动器,但用来生成液体流动的其它系统也是可能的。例如,电动马达可以使用泵从储器驱动液体。在使用具有柱塞33的注射器32的情况下,螺纹可以推进布置的支架来移动柱塞33。该机构可以由电池36供电,电池36可以具备再充电电路(未图示)和警告何时需要再充电的器件;而作为替代,冲洗系统30可以替代地从电力网供电。促动器34可以包括其它传感器,诸如马达过载检测器。流率的感测可以基于柱塞33的移动,或者基于促动器34的速度,例如使用光学传感器,或者来自马达本身的测量,例如电枢电压。

[0047] 线性促动器34、电池36、微处理器50和显示模块51容纳于壳体55(在图3中以虚线指示)内,壳体55通常将会由模制热塑性塑料制成。来自压力传感器42和开关48的电线56和57因此可以呈柔性引线的形式,其利用插头连接到壳体55。壳体55合并了用于安装注射器32的器件,并且可以从它移除注射器32。壳体55可以人体工程学地成形以用于手持操作,优选地具有笔状握把,并且可以包括光源53来在手持操作期间照亮泪小点12或13。此外,冲洗系统30包括支架用于将壳体55连接到图3所示取向中的眼科显微镜系统20的板29上,优选地注射器32的出口在顶部处。

[0048] 冲洗系统30还包括泪道塞,也就是说,可以施加到一个泪小点12或13上的夹子或插塞,在液体被注射到另一泪小点12或13内之前,其简单地、可靠地、安全地、无痛地并且可逆地闭合泪小点12或13。参考图4a,泪道塞可以是在一端处带有较大头部61的逐渐变细的插塞60;操作者将会保持头部61并且将逐渐变细的插塞60插入于泪小点12或13内以防止任何液体流动。如在图4b中所示,泪道塞可以是插塞62,其具有带球根状部分63的窄轴,并且在一端处具有较大头部64;操作者将保持头部64并且插入插塞62直到球根状部分63已堵塞泪小点12或13。

[0049] 作为堵住泪小点的替代并且更方便的方案,可以利用夹子通过外部施加的压力来闭合泪小点或相邻的泪小管。这可以通过在两个对置的夹爪之间挤压泪小管14或15来实现。可以使用螺纹使夹爪靠在一起,但优选地这种夹爪弹性地安装。这种挤压方案可以直接施加到泪小点12或13本身。在图4c、图4d和图4e中示出了合适的泪道塞。在每种情况下,夹

爪将会通常为塑料材料,而弹簧将会是金属的诸如不锈钢。

[0050] 如图4c所示,泪道塞65可以包括一对对置的夹爪66a和66b,一个夹爪附连到杆67的端部,而另一个从可沿着杆67滑动的套筒68突出。突出手指板69固定到杆67的相反端,并且第二手指板70从套筒68突出;压缩弹簧71沿着杆67驱使套筒68以便驱使夹爪66a和66b靠在一起。操作者将会使手指板69和70挤压在一起以分离夹爪66a和66b;将夹爪66a和66b放置于眼睑的内侧和外侧的泪小点12或13的中间侧上;并且然后释放手指板69和70,因此夹爪66a和66b挤压闭合相对应的泪小管14或15。

[0051] 替代地,如图4d所示,泪道塞73可以包括在两个枢转臂75a和75b端部处的一对对置的夹爪74a和74b,枢转臂75a和75b限定在它们的另一端处的手指板76a和76b,由枢轴销77联结,并且具有被配置成驱使手指板76a和76b分开的压缩弹簧78。这个泪道塞73类似小型成对的弹簧加载的钳子或剪子。其以类似于泪道塞65的方式使用,其中操作者将会使手指板76a和76b挤压在一起,将夹爪74a和74b放置于眼睑内侧和外侧的泪小点12或13的中间侧上;以及,然后释放手指板76a和76b,因此夹爪74a和74挤压闭合相对应的泪小管14或15。

[0052] 替代地,如图4e所示,泪道塞80可以包括一对对置的夹爪81a和81b,其与手指板82a和82b为一体的,由部分圆柱形弹簧83保持在一起。这个泪道塞80类似于小型铁夹子(small-scale bulldog clip)。其以类似于上文所描述的泪道塞65和73的方式使用。

[0053] 使用方法

[0054] 通过向注射器32填充合适液体,通常是水或盐水来使冲洗系统30做好准备。注射器32然后固定到壳体55上,壳体55安装到板29上;管38和换能器模块40连接到注射器32;来自换能器模块40的线56和57插入于壳体55内;并且插管46连接到换能器模块40的端部。

[0055] 壳体55可以具备接通/关断开关,和起注(priming)/校准按钮(未图示)。在此情况下,开关将会接通,并且对系统进行起注和检查。这确保了空气从系统排出并且压力传感器42按预期做出响应。当启动了起注功能时,可以例如允许操作者按压开关48数秒到“开启”位置。然后以一个或多个限定流率来起始流体流动;并且监视压力传感器42的输出;由于顶端47的较小直径,压力升高。如果一个或多个压力到达所需限度内的值,起注和试验被认为是良好的。这可以由来自扬声器52的声音(或者彩色灯光)来指示。这样记录的阻力表示当不冲洗泪管时系统的固有阻力并且该系统因此可以被校准使得这个阻力水平表示自由流动。

[0056] 操作者然后使用泪道塞来堵塞患者眼睛10的一个泪小点,例如上泪小点12。当通过显微镜22查看眼睛时,操作者用一只手来保持患者的眼睑,且另一只手保持换能器模块40,并且谨慎地接合插管顶端47与另一泪小点,在此情况下,下泪小点13。操作者然后可以通过下压所述开关48来起始流体流动,下压开关48促动了线性促动器34,如上文所描述。

[0057] 在合适的操作模式,微处理器50最初假定阻力将具有正常值,并且以预设速率起始液体流动。使用来自传感器42的信号而监视压力,并且如果压力太低,则增加流体流量,而如果压力太高则减小流体流量。因此,微处理器50,使用压力值的反馈,使压力为预定范围的值并且使流体流量为稳态。在微处理器50中的阻尼电路被布置成避免较宽波动或者过调/超调(overshoot),从而快速地达到稳态并且因此最小化所需流体冲洗量。这确保了患者更舒适的试验并且因此更少地需要补充注射器中的流体。如果这些值在足够长的时间优选地至少1秒并且更优选地至少2秒为稳态的,那么测量出压力和流量值,并且微处理器可

以推导出患者泪管的阻力(在泪小点,在此情况下,下泪小点13与鼻腔通道17之间)。

[0058] 流率通常在5至10 ml/min的范围,并且注射压力可以例如在10至20cm水的范围,即1至2 kPa。对于正常健康的人而言,泪管阻力为约6.7 kPa.s/ml,但可能在个人之间存在较宽变化,通常在约4.4 kPa.s/ml与9.0 kPa.s/ml之间。然而反馈控制系统确保了冲洗系统30能在阻力正常,显著地大于正常或者引流系统被完全堵塞的个人中安全地并且准确地使用。

[0059] 因此,如果微处理器50检测到压力已超过了阈值,其减小流量,或者完全切断流体流动以避免患者不适或者损害泪管或线性促动器34。

[0060] 如果,如上文所提到那样,实现稳态持续足够的时间,那么由微处理器50来记录流率和压力的一个或多个测量。微处理器50然后可以通过扬声器52提供可以听见的信号来指示试验已成功,并且切断线性促动器34。微处理器50然后计算并且平均化阻力结果(阻力=压力/流量),并且在显示单元51上显示结果,可选地与健康个人的相对应的数字进行比较。

[0061] 如果在换能器模块40内的压力传感器上升到高于预设限度或阈值,首先通过停止线性促动器34的促动来确保使用安全性。此外,在线性促动器34上设置马达过载检测器防止柔性管38例如通过扭结而阻塞,因为这将会提供高流体阻力而不在换能器模块40中生成高压。

[0062] 冲洗系统30向外科医生和患者提供优点。对于外科医生而言,系统30提供关于泪腺阻力的客观数据,并且在较接近自然生理状态的条件下进行测量。测量更容易进行,因为它们可以使用显微镜来进行以提供用于插入泪道塞和用于插入插管46顶端47和用于检查任何泄漏的优良的可视性。当使用手持冲洗系统30而无柔性管38时测量也更加容易,因为该系统是轻重量的,提供符合人体工学的手位置,和从手到插管46顶端47的比较短的距离。从患者的角度而言,测量更安全,具有更小的在插入期间或者由于过量压力损害泪小管的风险;并且测量的不适度也更轻,因为流率和液体量更少。

[0063] 单向阀44最小化了污染到达柔性管38或者注射器32(如果未提供柔性管38)的风险。因此,在使用之后,换能器模块40和插管46将通常是一次性的。而其它部件可以再使用而没有传递污染的风险。替代地,在不提供单向阀44的情况下,那么注射器32、柔性管38、换能器模块40和插管46全都可以是一次性的。

[0064] 将意识到上文所描述的冲洗系统30可以以各种方式修改。例如,插管46可以被不同形状的插管替换。

[0065] 参考图5a,替代插管90包括薄壁管91,薄壁管91在一端处具备毂92,毂92用于连接到换能器模块40的出口45,并且另一端具有一直到短窄管部段93的光滑过渡。这如上文所描述那样使用,其中短部段93插入于泪小点12或13内。

[0066] 如图5b所示,另一替代插管94包括均匀外径例如0.64 mm和例如4 mm或5 mm长度的不锈钢管95,其插入于毂96内,毂96提供朝向插管94顶端的倒圆的表面。对于0.05mm壁厚而言,内径可以为约0.54 mm。这种大小通常并不需要在插入之前扩张,并且毂96可以向泪小点12或13提供密封。替代地,管95可以具有外径0.57mm,同样具有0.05mm的壁厚。虽然管95被示出为直的,其可以替代地沿着其长度具有微小弯曲。

[0067] 参考图5c,示出了插管98,插管98为插管94的修改,不同之处为具有较长管99,管99在此示例中略微弯曲。这可以为约9-10mm长,因此,将会使它沿着泪小管14或15传递到泪

囊16内,其中毂96密封于泪小点12或13处。这可以提供优点。已知泪管变窄最通常出现在泪腺管18中,并且当测量泪腺阻力时,实际想要知道的就是这部分的阻力。使用例如插管94,来自泪小点12或13的冲洗将指示总阻力超过这点,因此为了识别泪腺管18变窄,必须假定泪小管14或15为正常的。插管98能允许更精确地测量泪腺管18的流动阻力,并且通过与例如使用插管94的测量进行比较,可以获得客观的测量,指示泪管变窄发生在哪里。

[0068] 也可以修改换能器模块40。例如,其可以包括机械阀以防止液体流动,可以通过按压按钮开关48来促动机械阀,这也在线57中提供电信号。

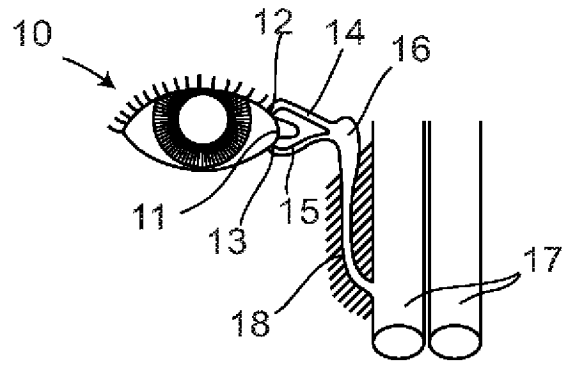


图 1

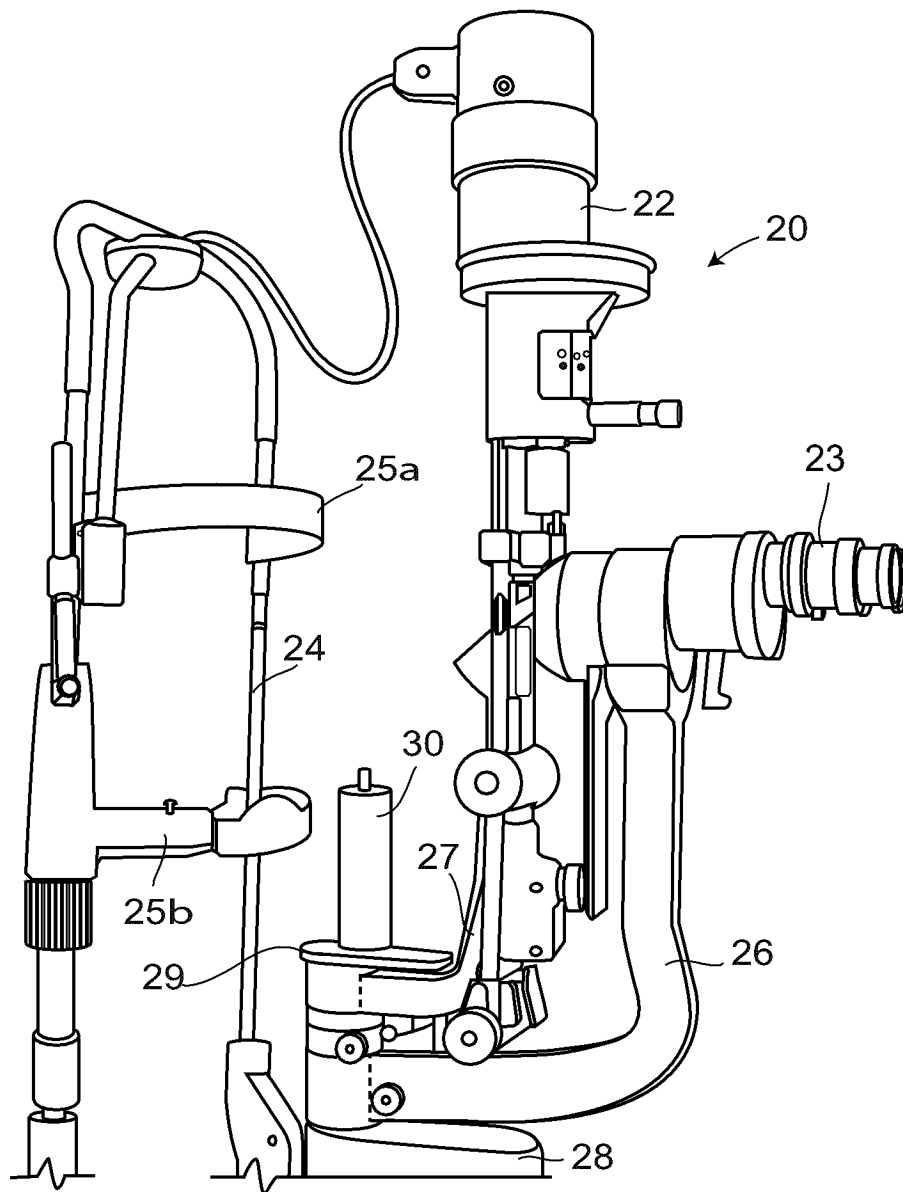


图 2

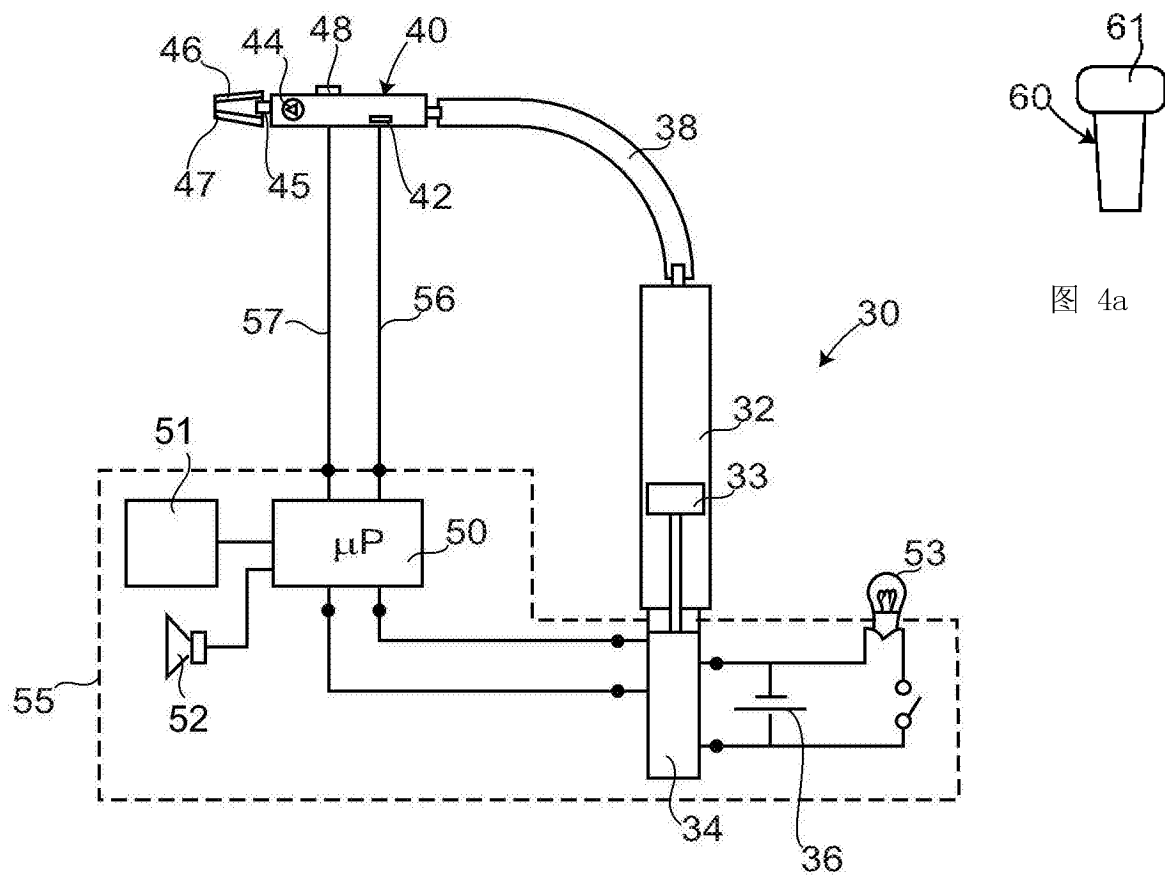


图 3

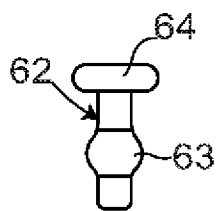


图 4b

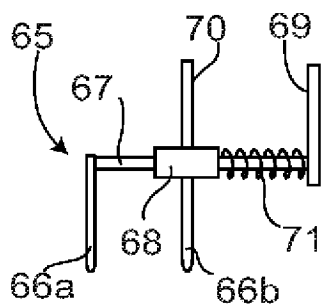


图 4c

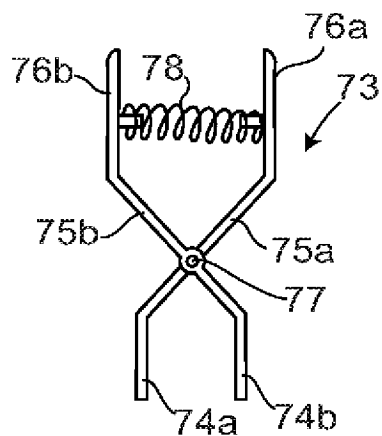


图 4d

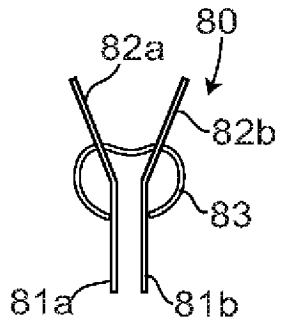


图 4e

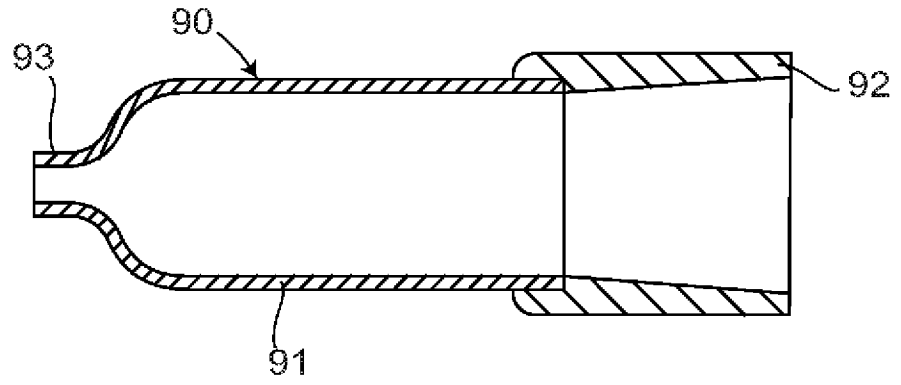


图 5a

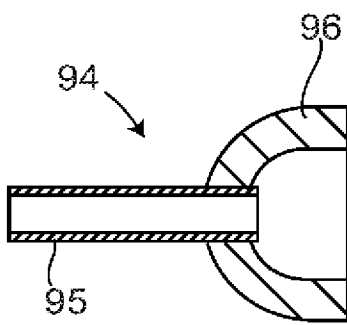


图 5b

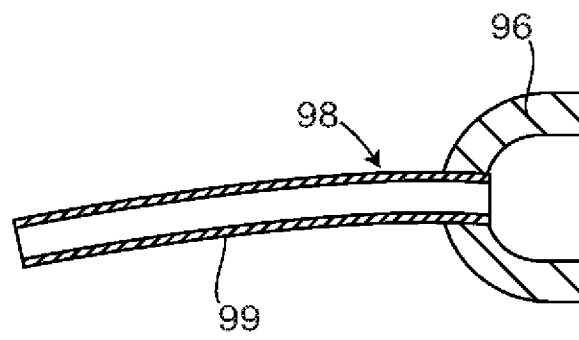


图 5c