



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 125209

(13) C2

(51) МПК

A61M 5/168 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2018 03322	(72) Винахідник(и):	Хохман Марк Н. (US), Оссер Леонард А. (US)
(22) Дата подання заявки:	17.10.2016	(73) Володілець (володільці):	МАЙЛСТОУН САЕНТІФІК, ІНК., 220 S Orange Ave., Livingston, NJ 07039, United States of America (US)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності:	03.02.2022	(74) Представник:	Кістерський Тимофій Арсенійович, реєстр. №457
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Парижської конвенції:	62/242,745, 15/062,685, 15/141,231	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	US 5295967 A, 22.03.1994 US 2013053851 A1, 28.02.2013 US 2006122555 A1, 08.06.2006
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Парижської конвенції:	16.10.2015, 07.03.2016, 28.04.2016		
(33) Код держави-учасниці Парижської конвенції, до якої подано попередню заявку:	US, US, US		
(41) Публікація відомостей про заявку:	26.11.2018, Бюл.№ 22		
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію:	02.02.2022, Бюл.№ 5		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	PCT/US2016/057264, 17.10.2016		

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ПІДШКІРНОЇ ІН'ЕКЦІЇ З ЕЛЕКТРИЧНОЮ СТИМУЛЯЦІЄЮ НЕРВА**(57) Реферат:**

Запропонована система (5, 405) для введення лікарського засобу в тіло суб'єкта. Система (5, 405) містить систему (50, 450) ін'єкції для керування потоком текучого середовища з резервуара для текучого середовища до голки. Датчик (20) визначає характеристики, яка вказує тиск текучого середовища в голці. Система (50, 450) ін'єкції керує потоком текучого середовища до голки у відповідь на характеристику, що визначається датчиком (20), який безперервно визначає зазначену характеристику при введенні голки в тіло суб'єкта. Система може містити світловий вузол (100), з'єднаний з системою ін'єкції. Світловий вузол (100) може видавати безперервно змінюваний сигнал, який вказує тиск текучого середовища в голці. Система (5, 405) також може містити механізм, який видає підказки оператору для введення голки з конкретною швидкістю. Система також може містити провідний елемент (334) для забезпечення електричної стимуляції нерва.

UA 125209 C2

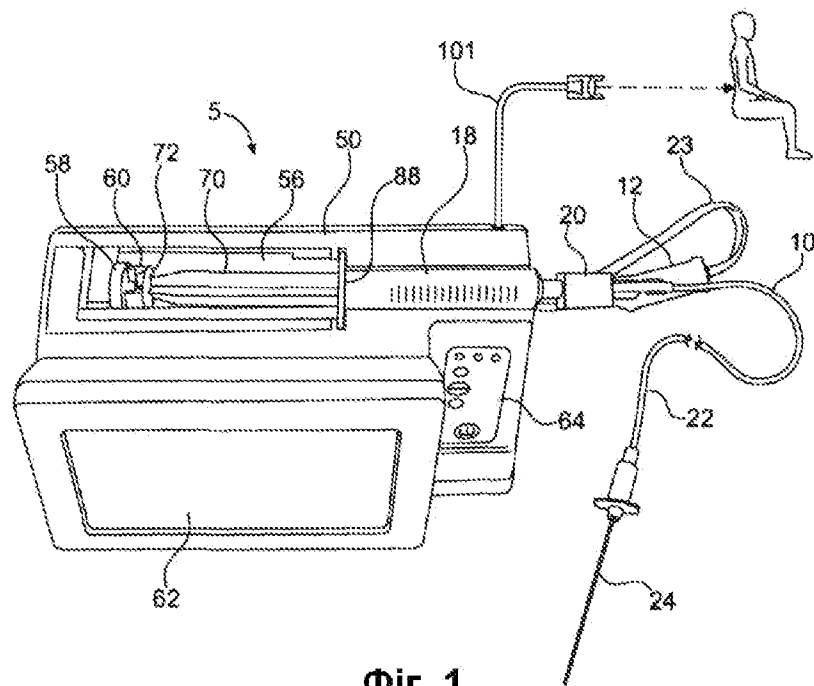


Fig. 1

ЗАПИТ НА ПРІОРИТЕТ

[001] Дана заявка являється частковим продовженням заявки на патент США № 15/062,685, поданої 7 березня 2016, і заявки на патент США № 15/141,231, поданої 28 квітня 2016. Дана заявка також претендує на пріоритет за попередньою заявкою на патент США № 62/242,745, поданою 16 жовтня 2015. Розкриття кожної з наведених вище заявок на патент, таким чином, повністю включені у даний документ шляхом посилання.

ОБЛАСТЬ ТЕХНІКИ

[002] Даний винахід відноситься в цілому до удосконалень доставки лікарських засобів і, зокрема, до систем для підшкірної ін'єкції/аспірації в тіло пацієнта. Більше конкретно, даний винахід забезпечує спосіб і пристрій для виконання ін'єкції, які забезпечують лікарю зворотній зв'язок під час підшкірного розташування голки.

РІВЕНЬ ТЕХНІКИ

[003] В різних медичних процедурах бажаним являється розташування голки у певній області для введення розчину лікарського засобу, такого як анестезуючий чи анальгезуючий засіб. Двома такими прикладами являються регіонарна анестезія шляхом блокади епідурального тканинного простору та блокади периферичного нерва (PNB). Щодо епідуральної анестезії, для досягнення ефективної регіонарної анестезії та блокади нервової передачі, в центральну нервову систему відповідний об'єм розчину для місцевої анестезії повинен бути введений у безпосередній близькості до спинного мозку на певному рівні хребтового стовпа в межах анатомічної ділянки, відомої як епідуральний "простір". Для блокади периферичного нерва ідентифікується цільовий нерв і голка розташовується у безпосередній близькості для доставки до нерва анестезуючого засобу. Кожна з цих процедур має складнощі, які відносяться до релевантної анатомії.

[004] Епідуральним простором називається частина хребтового каналу, не зайнятого твердою мозковою оболонкою та її вмістом. Він пролягає між твердою мозковою оболонкою й окістям, яке покриває з внутрішнього боку хребтовий канал. Епідуральний простір проходить від великого потиличного отвору до крижової щілини. Передні та задні корінці нервів, вкриті оболонкою, проходять через епідуральний простір й об'єднуються між тілами хребців і міжхребцевими дисками. Епідуральний простір з латеральної сторони обмежений окістям ніжок дуг хребців і міжхребцевими отворами. Епідуральний простір ззаду обмежується структурами, такими як окістя передньої поверхні пластинок, суглобні відростки та їх з'єднувальні зв'язки, окістя основи остистих відростків, і простору між пластинками, заповнені жовтою зв'язкою. Вказаний простір містить венозні сплетіння та жирову тканину, безперервно зв'язану з жировою тканиною у навколхребтовому просторі.

[005] Заповнений текучим середовищем епідуральний простір (задній епідуральний простір) являє собою обмежену анатомічну ділянку неправильної форми площею в декілька квадратних міліметрів відносно поперечного розрізу хребців і хребта. Зазначений заповнений текучим середовищем простір являється вкрай вузьким і розташований у безпосередній близькості від оболонки хребтового стовпа, причому жовта зв'язка розташована у безпосередній близькості від нього. Таким чином, під час введення епідуральної голки бажано знати, коли кінчик епідуральної голки входить в заповнений текучим середовищем простір після проколювання жовтої зв'язки. Якщо продовжувати просування голки після входу її кінчика в зазначений заповнений текучим середовищем простір, голка може проткнути тверду мозкову оболонку.

[006] Лікуючий лікар пальпує хребтовий стовп на відповідному рівні між хребцями. Місцеву анестезію виконують через поверхневі тканини, що призводить до їх місцевого знеболення. Потім дерму проколюють з використанням голки Туохі та просувають голку, в той час як лікар одночасно тисне на поршень шприца. Тиск, який чиниться на поршень ненавмисно призводить до безперервного виходу об'єму текучого середовища з голки всередину тканин.

[007] Нажаль, при неправильному проведенні епідуральної процедури або якщо увага лікаря відвернута під час виконання цієї процедури, голка може бути просунута за намічений цільовий простір і може пошкодити спинний мозок. Відомо, що від 2 % до 3 % всіх ін'єкцій виконуються з виходом за межі наміченого цільового простору та проникають крізь тверду мозкову оболонку аж до прямого контакту голки з простором, в якому знаходиться цереброспинальна рідина, а у деяких випадках до прямого контакту зі спинним мозком, що може призвести до ситуації, яка загрожує життю. Таким чином, точна та ретельна візуальна увага лікаря повинна підтримуватися протягом всієї процедури для спостереження за точним місцерозташуванням голки при її введенні в епідуральний простір.

[008] Крім того, при переміщенні голки Туохі після визначення точного місцерозташування епідурального простору голка може бути випадково виведена за межі епідурального тканинного простору при видаленні шприца або внаслідок випадкового руху пацієнта або руки лікаря або у

гіршому випадку просунута в тверду оболонку спинного мозку, в результаті чого виникає так званий "мокрый дотик", який може мати небезпечні довготривалі наслідки для здоров'я пацієнта. Навіть якщо спочатку точне місцерозташування епідурального простору було визначено належним чином, при подальшому просуванні голки під час введення анестезуючого розчину в спинний мозок може бути введена більша доза анестезуючого розчину, що призводить до тимчасового або незворотного ушкодження нервів.

[009] На додаток до описаних вище недоліків, моніторинг тиску може бути ускладнений переміщенням вперед голки в тканини під час проникнення в них. При просуванні голки в тканинах у відповідності до третього закону Ньютона генерується тиск, протидіючий напірному тиску. Напірному тиску текучого середовища, яке випускається з кінчика голки, протидіє зустрічна сила, яка створюється при просуванні голки через тканини. Ця протидіюча зустрічна сила вносить погрішність у вимірювання тиску на виході, зокрема, якщо моніторинг тиску проводиться на безперервній основі в режимі реального часу під час просування й ін'єкції лікарського засобу в тканину. Неоднорідне переміщення при просуванні голки в масив тканини викликає стрибки тиску, при цьому погрішності в результатах вимірювань тиску можуть призвести до хибнопозитивного підтвердження максимального тиску на виході.

[0010] Нижче з посиланням на Фіг. 12 описана гістологія периферійної нервової системи. Основною елементарною ланкою центральної та периферійної нервових систем являється одиночна клітинна одиниця, зазвичай відома як аксон. Головний мозок і центральна нервова система складаються з мільйонів аксонів. Відгалуження від центральної нервової системи стовбура головного мозку та спинного мозку представляють собою сукупність високоорганізованих аксонів, за допомогою яких утворюється сітка чутливих і рухових шляхів. Вся разом ця сітка шляхів відома як периферійна нервова система.

[0011] У периферійній нервовій системі кожний окремих аксон оточений підтримуючою сполучною тканиною, яка називається ендоневрієм. В межах ендоневрія містяться невеликі кровоносні судини (капіляри і венули), які доставляють поживні речовини до вказаних аксонів. Аксони всі разом утворюють високо організовані щільно упаковані волокна, які оточені тонкою, але щільною багатошаровою оболонкою сполучної тканини, яка оточує зазначені волокна й утворює мембранну структуру, яка називається периневрієм. Периневрій забезпечує щільний захисний шар, який являється фізичним і хімічним бар'єром, що забезпечує достатню ступінь захисту для аксонів й ендоневрія. Цей бар'єр являється спорідненим гематоенцефалічному бар'єру.

[0012] Це окреме утворення ендоневрія та периневрія називають периферійним нервовим волокном. Коли нервові волокна об'єднуються разом, вони формують фасцикулярні пучки, вкриті епіневрієм, який являється сполучною тканиною, яку інколи називають внутрішнім епіневрієм. Множина груп пучків нервів знаходиться в неоднорідному матриксі сполучної тканини (фіброзно-жирової тканини), в якому є судини середнього розміру, які вільно розташовані разом із зовнішньою щільною сполучною тканиною. Пучкові фасцикулярні структури, оточені цим додатковим щільно та досить високо організованим шаром фіброзної тканини, який називається зовнішнім епіневрієм, представляють собою периферійні нерви.

[0013] Зовнішній епіневрій, являючись зовнішнім шаром, контактує із сусідніми структурами. Пухка сполучна тканина заповнює простір між нервом й оточуючою тканиною у поєднанні із зовнішнім епіневрієм. Таким чином, є додаткова багатошарова границя за межами зовнішнього епіневрія, яка проходить вздовж всієї довжини нерва та складається з екстраневральної сполучної тканини, відомої як параневрій. Параневрій являє собою помітну багатошарову функціональну структуру, яка забезпечує можливість ковзання нерва відносно інших анатомічних структур під час м'язово-скелетних рухів.

[0014] У 1912 році для полегшення визначення місцерозташування гілки нерва була запропонована електростимуляція. Електрична стимуляція нерва була введена виходячи з розуміння того, що нервова передача являє собою електрохімічну реакцію збудження, яка передається вздовж нерва (аксона). Використання стимуляції тіла електричним струмом дозволяло виявити непряме збудження як чутливих волокон, так і рухових волокон нерва. З'ясувалося, що при застосуванні електростимуляції виникає видиме м'язове скорочення. При модулюванні частоти й інтенсивності розряду спостерігались скорочення та розслаблення груп м'язів, іннервованих гілкою нерва. Таке застосування непрямого електричного розряду для виклику реакції конкретного нерва не отримало розповсюдження, оскільки лікуючі лікарі не мали здатності точно керувати різними параметрами прикладеного струму. Недоліки, які відомі ще з часів першої стимуляції нерва, існують і зараз та включають в себе:

- Неможливість точного модулювання електричного розряду при даних відстанях, прикладеного до поверхні у проекції гілки нерва, обмежує переваги стимуляції нерва при

ідентифікації конкретної гілки нерва, коли стимуляцію нерва використовують в якості основного засобу визначення місцезонашування гілки нерва. Для конкретних відстаней при наближенні до гілки нерва всліпу рекомендуються різні інтенсивності розряду в діапазоні від 2,0 мА до 0,2 мА. Однак кореляція між відстанню й інтенсивністю, визначеною за видимою реакцією у формі скорочення м'яза, відсутня. Таким чином, більш інтенсивна стимуляція, яка викликає видиму реакцію, не обов'язково означає, що голка знаходиться на більшій відстані від наміченої гілки нерва. І видима реакція на менш інтенсивний електричний розряд не означає, що голка знаходиться у положенні ближче до поверхневого екстраневрального та/або знаходиться в межах нерва, тобто досягла внутрішньоневрального положення. Дійсно, вочевидь, не існує одностайної думки відносно місцезонашування голки (внутрішньоневрального або екстраневрального), визначеного на основі реакції на електричний розряд незалежно від його інтенсивності, частоти і тривалості, який прикладений до нерва на даній відстані.

- Ще один недолік способу стимуляції нерва полягає в неможливості задати відповідний розряд для визначеної відстані від зовнішньої поверхні нервового пучка, тобто при екстрафасцикулярному положенні. Ситуація ще більше погіршується, якщо використовується інтенсивний розряд більше 1,0 мА в інтрафасцикулярному положенні, оскільки він може викликати у пацієнта важку реакцію або, ще гірше, результатом стане незворотне ушкодження через надмірний електричний розряд, застосований безпосередньо до аксона. Таким чином, неможливо визначити, який відповідний розряд повинен бути застосований для конкретної відстані від нервового пучка.

- Ще один недолік полягає в тому, що спотворюючі фактори не дозволяють зчитати стимуляцію нерва точним способом. Ці фактори відносяться до анатомічних варіацій у конкретного даного пацієнта, а також анатомічних варіацій між різними пацієнтами. Організм складається з тканин різних типів, які включають в себе сполучну тканину з мінералізованою та немінералізованою тканин. Ці тканини складаються з води і колагену, жирової тканини (жиру), м'язової тканини, текучих середовищ (крові), кісток, хрящів і т.п. Тканини кожного з цих типів мають різний електричний опір і/або зарядну ємність, коли розряд застосовують до наміченої цілі на даній відстані. Варіативність тканини не можна недооцінювати і неможливо передбачити. Отже, відомі пристрої мають недолік, який полягає в нездатності кількісно визначати інтенсивність конкретного розряду для конкретного місцезонашування. Це призводить до нездатності викликати прогнозовану реакцію на даний електричний розряд, коли він використовується в якості основного засобу для визначення місцезонашування або близькості до конкретного нерва.

[0015] Підсумовуючи вищесказане, змінні, такі як інтенсивність розряду, частота й електричний опір тканини не дозволяють стандартизувати спосіб для забезпечення можливості визначення місцезонашування конкретної гілки нерва.

РОЗКРИТТЯ СУТНОСТІ ВІНАХОДУ

[0016] У світлі недоліків рівня техніки даний винахід забезпечує систему доставки текучого середовища, яка підвищує надійність та безпеку ін'єкцій, зокрема, ін'єкцій, які виконуються для ідентифікації заповнених текучим середовищем порожнин в тілі у вузьких шарах фасції або сполучної тканини. На підставі інформації, зокрема, результатів безперервного моніторингу тиску, тіла пацієнта в місці введення голки, оператор може ретельно та безперервно відслідковувати переміщення голки з одночасним отриманням критичних параметрів ін'єкції, таких як тиск на виході, швидкість потоку, попередження, зміни порогового значення тиску на виході, а також будь-якої важливої інформації, яка зазвичай показується в іншому місці. Такий підхід забезпечує можливість оператору завжди концентрувати візуальну увагу на ділянці ін'єкції.

[0017] Крім того, згідно з іншим аспектом даного винаходу запропоновані пристрій та спосіб, які забезпечують механізм для оператора для безперервного спрямування введення голки з одночасним прийомом візуальної інформації, проєктованої на поверхню тіла пацієнта на ділянці ін'єкції, і, таким чином, дозволяючи оператору безперервно тримати в полі зору голку та ділянку ін'єкції для безперервного підтримання точної зорово-моторної координації. Ця інформація може бути представлена у різних формах від кольорових змін, зображень, цифр, слів і візуальних змін до таких форм, як інтенсивність, миготіння, координовані шаблони освітлення та т.п.

[0018] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу запропонований пристрій для введення лікарського засобу, який безперервно відслідковує тиск текучого середовища, що вводиться в тіло суб'єкта. Потім вимірюваний опір тиску може безперервно перетворюватися у візуальний сигнал. Потім результати вимірювань представляються лікарю-спеціалісту, щоб він міг визначити або підтвердити, чи доставляється лікарський засіб, який вводиться, в задану

тканину. Крім того, вимірювання також записуються для більше пізнього перегляду та документування клінічного випадку. Верхні порогові значення тиску, а також керування швидкістю введення лікарського засобу можуть бути попередньо задані для виключення можливості використання надлишкового тиску та/або швидкості введення лікарського засобу під час цього процесу.

[0019] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу запропонований спосіб і пристрій для використання зустрічного тиску при обчисленні тиску на виході. Зустрічний тиск залежить від швидкості введення голки. Таким чином, система містить механізм для керування швидкістю введення голки. Зокрема, система може містити мітки на голці, а також слухові або візуальні підказки для пропонування відповідної швидкості введення голки.

[0020] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу запропонований ручний блок, з яким з'єднана маркована голка, виконаний з можливістю розміщення в ньому невеликого відображаючого пристрою, такого як світловипромінювальний діод або дисплейний екран, який відтворює миготіння або візуальну інструкцію, і/або гучномовця, подаючого звуковий сигнал або звуковий тон, який може бути переривчастим, для забезпечення координації заданого переміщення голки вперед з вказаними подаваними візуальним або звуковим сигналами стосовно просування голки на основі зазначених міток на поверхні голки при її проникненні через шкіру або іншу частину тіла. Звукова та візуальна модуляції визначають швидкість просування голки таким чином, що швидкість просування голки можна координувати з переміщенням вперед для підвищення точності визначення виникаючого зустрічного тиску, використовуюваного в обчисленнях під час моніторингу тиску на виході в режимі реального часу.

[0021] Згідно з одним аспектом даного винаходу запропонований механізм для розрізнення інтрафасцикулярного й екстрафасцикулярного розташування голки.

[0022] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу струмовий розряд передається за допомогою іонного розчину через шприц одноразового застосування та трубку до кінчика голки з метою стимуляції нерва.

[0023] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу запропонована система, яка забезпечує постійний потік текучого середовища з кінчика голки під час просування голки через тканини при виконанні блокади периферичного нерва, для попередження введення кінчика голки у нервовий пучок. Постійний потік текучого середовища з кінчика голки діє в якості засобу для зміщення або відштовхування щільних структур від кінчика голки при її просуванні.

[0024] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу запропонована система, яка забезпечує певну швидкість або темп переміщення голки вперед в тканини для попередження зміщуючої сили зустрічного тиску, прикладеної до голки, коли вона просуває вказану голку в тканини і через них, з одночасним і безперервним вимірюванням тиску в кінчику голки.

[0025] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу, коли голка не просувається, зустрічний тиск не віднімають з напірного тиску при обчисленні тиску на виході. Слід розуміти, що кнопка або засіб керування на ручному блоці також можуть бути активовані для відповідності переміщенням вперед, при яких зустрічний тиск віднімають з напірного тиску при обчисленні тиску, і, таким чином, забезпечений засіб для розрізнення стану, коли голка просувається, і стану, коли голка лишається нерухомою в межах тканини.

[0026] Згідно з даним винаходом також запропонований ручний блок, з яким з'єднана маркована голка, й який призначений для розміщення в ньому невеликого світло випромінюючого діода або дисплейного екрана, і/або гучномовця, миготіння та/або звуковий сигнал яких координовані з вказаною швидкістю просування зазначеної голки. Згідно з одним варіантом реалізації ручний блок містить пристрої введення для керування швидкістю введення лікарського засобу, електрострумовою стимуляцією та зв'язком з центральним процесором виконуючого блока. Крім того, згідно з одним варіантом реалізації ручний блок містить вібраційний чіп або елемент для забезпечення вібрації ручного блоку для передачі команди або сигналу від центрального процесора оператора. Це відчуття вібрації може бути дискретним і може представляти командне попередження або сигнал для оператора, які потребують його відповіді. Згідно з ще одним варіантом реалізації ручний блок також містить вихідний відображуючий пристрій для додаткового відображення інформації.

[0027] Згідно з даним винаходом також забезпечена система доставки текучого середовища для проведення блокади периферичного нерва, який використовує максимальний діапазон протитиску від 75 мм рт. ст. (10,0 КПа) до 500 мм рт. ст. (66,6 КПа) для запуску електростимуляції. Миттєва дискретна подача струму може бути забезпечена при виявленні конкретного значення тиску в межах діапазону тисків. Цей сигнал призначений для керування миттєвою дискретною подачею струму при конкретному значенні тиску в межах установленого діапазону тисків.

[0028] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу система використовує значення зміщуючого напірного тиску, встановлюване у центральному процесорі, яке визначається швидкістю (темпом) та корелює зі швидкістю (темпом) переміщення вперед маркованої голки в тканини. Значення зміщуючого напірного тиску вираховують та беруть до уваги при обчисленні значення напірного тиску для виключення зміщення тиску, викликаного зустрічним тиском на голку, отриманим в результаті переміщення голки вперед при одночасному використанні безперервного потоку та моніторингу тиску.

[0029] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу запропонована система доставки текучого середовища, який забезпечує струм від 0,15 мА до 2,0 мА. Струм забезпечується у відповідь на визначуване значення тиску на виході. Крім того, електричний розряд повинен діяти впродовж дискретного періоду від 1,0 сек до 10,0 сек. Одночасно, коли діє електричний розряд, центральному процесору передається керуючий сигнал, який потребує відповіді. Приклад відповіді на керуючий сигнал:

i) підтвердження скорочення м'яза;

ii) зміна швидкості введення лікарського засобу на більше високу для дозування лікарського засобу.

[0030] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу повинен бути перший стан (конкретне значення тиску на виході при постійній швидкості потоку) і другий стан (електрострумова стимуляція), які потребують відповіді оператора для задання третього стану (наявність/відсутність спостереження), для отримання результату на виході (інструкції та попереджувального сигналу).

[0031] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу запропонований пристрій, який забезпечує засіб для просування голки в тканинах зі швидкістю просування в діапазоні від 2 мм/сек до 20 мм/сек з постійним потоком текучого середовища при певній швидкості введення лікарського засобу.

[0032] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу запропоновані спосіб і пристрій для використання зустрічного тиску при обчисленні тиску на виході. Зустрічний тиск залежить від швидкості введення голки. Таким чином, система містить механізм для керування швидкістю введення голки. Зокрема, система може містити мітки на голці, а також слухові або візуальні підказки для пропонування відповідної швидкості введення голки.

[0033] Згідно з ще одним аспектом даного винаходу запропонований ручний блок, з яким з'єднана маркована голка, й який виконаний з можливістю розміщення в ньому невеликого відображуючого пристрою, такого як світловипромінюючий діод або дисплейний екран, який забезпечує миготіння або візуальну інструкцію, і/або гучномовця, подаючого звуковий сигнал або звуковий тон, який може бути переривчастим, для забезпечення можливості координації визначеного переміщення вперед з вказаним подаваним візуальним або звуковим сигналом для просування голки на основі маркерів на поверхні голки при її проникненні через шкіру або іншу частину тіла. Звукова та візуальна модуляція визначають швидкість просування голки таким чином, що швидкість просування голки можна координувати з переміщенням вперед для підвищення точності визначення виникаючого зустрічного тиску, використовуюваного при обчисленні тиску на виході, відстежуваного в режимі реального часу.

КОРОТКИЙ ОПИС КРЕСЛЕНЬ

[0034] Наведені вище розкриття суті винаходу та наступний детальний опис переважних варіантів реалізації даного винаходу будуть найкраще за все зрозумілі при прочитанні з посиланням на супровідні креслення, на яких:

[0035] Фіг. 1 показує перспективний вигляд системи для доставки текучого середовища;

[0036] Фіг. 2 показує перспективний вигляд системи для доставки текучого середовища, показаної на Фіг. 1, без ін'єкційного вузла;

[0037] Фіг. 3 показує вигляд збоку ін'єкційного вузла для системи доставки текучого середовища, показаної на Фіг. 1;

[0038] Фіг. 4 показує місцевий вигляд збоку альтернативного ін'єкційного вузла для системи доставки текучого середовища, показаної на Фіг. 1;

[0039] Фіг. 5 показує функціональну схему системи для доставки текучого середовища, показаної на Фіг. 1;

[0040] Фіг. 6 показує функціональну схему системи для доставки текучого середовища згідно з ще одним варіантом реалізації;

[0041] Фіг. 7 показує знімок екрана дисплейного монітора для системи доставки текучого середовища, показаної на Фіг. 1;

[0042] Фіг. 8 показує збільшений фрагментарний вигляд зрізу частини хребтового стовпа пацієнта з ще одним варіантом реалізації системи доставки текучого середовища;

[0043] Фіг. 9 показує схематичний вигляд системи доставки текучого середовища, показаної на Фіг. 8, при використанні пацієнтом;

[0044] Фіг. 10 показує вигляд збоку вузла голки згідно з ще одним варіантом реалізації, виконаного з можливістю з'єднання з системою доставки текучого середовища, показаною на Фіг. 1;

[0045] Фіг. 11 показує графік тиску текучого середовища в залежності від часу при введенні голки в епідуральній процедурі з використанням лікарського засобу;

[0046] Фіг. 12 показує вигляд в розрізі нервового пучка нервовими волокнами;

[0047] Фіг. 13 вигляд збоку ін'єкційного вузла для системи доставки текучого середовища, показаної на Фіг. 2; і

[0048] Фіг. 14 показує блок-схему способу введення текучого середовища.

ЗДІЙСНЕННЯ ВИНАХОДУ

[0049] На кресленнях в цілому та на Фіг. 1-3 зокрема показана система блокади периферичного нерва, в цілому позначена позиційним номером 5. Система 5 блокади периферичного нерва містить одноразовий ін'єкційний вузол 10 і керовану комп'ютером систему 50 доставки текучого середовища, яку називають виконуючим блоком. Ін'єкційний вузол 10 містить ввідну голку 24, виконану з можливістю введення в тіло суб'єкта-савця. Ін'єкційний вузол 10 з'єднаний з системою 50 доставки текучого середовища, яка під час використання керує потоком текучого середовища до ін'єкційного вузла. Система 5 блокади периферичного нерва також містить один або більше пристроїв виведення, які надають дані лікарю-спеціалісту під час процедури для допомоги у належному введенні голки в тіло суб'єкта.

[0050] Система 5 блокади периферичного нерва виконана з можливістю визначення точного місцерозташування заповненої текучим середовищем тканини, такої як епідуральний простір, внутрішньосуглобовий простір, очне яблуко, кісти, судини й інші заповнені текучим середовищем порожнини тіла. Система блокади периферичного нерва також виконана з можливістю доставки лікарського засобу в таку заповнену текучим середовищем тканину. Лікарський засіб може містити окрім іншого місцеві анестезуючі препарати, такі як кортикостероїди, гідроксіапатит, взаємно доповнюючі лікарські засоби, склерозуючі агенти й інші лікарські засоби, які зазвичай вводять в заповнений текучим середовищем тканинний простір в терапевтичних цілях.

[0051] Введене текуче середовище всмоктується в тканинах з різною швидкістю. В результаті тиск рідини змінюється. Таким чином, цей тиск рідини (або внутрішній тиск, який відноситься до тиску опору тканини) вказує на декілька типів тканин і може використовуватися для ідентифікації різних типів тканин.

[0052] Система 5 блокади периферичного нерва надає лікуючому лікарю можливість точної ідентифікації заповненого текучим середовищем тканинного простору з одночасним обмеженням розміщення лікарських засобів в нецільових тканинах. Це стосується як діагностичних, так і терапевтичних процедур. Система 5 блокади периферичного нерва використовує тиск текучого середовища, витікаючого з голки або катетера, після розміщення голки/катетера в тканині для ідентифікації точності розміщення та моніторингу розміщення під час ін'єкції або аспірації.

[0053] Зокрема, система 5 блокади периферичного нерва містить один або більше пристроїв виведення для забезпечення візуального зворотного зв'язку відносно виявленого тиску текучого середовища у ввідній голці. Оператор використовує візуальний зворотній зв'язок в якості контрольного засобу під час розміщення ввідної голки. Як показано на Фіг. 1 і 2, перший пристрій виведення може бути екраном відеодисплея, такого як РК дисплей для показу даних для допомоги оператору. Крім того, також може бути забезпечений другий пристрій виведення. Наприклад, другий пристрій виведення може бути світловипромінюючим елементом, виконаним з можливістю видачі вихідного сигналу, який знаходиться у полі зору оператора, під час процедури. Наприклад, другий пристрій виведення може бути світловипромінюючим елементом, виконаним з можливістю проектування світлового пучка на тіло пацієнта поруч з ділянкою, де голку вводять в тіло пацієнта.

ІН'ЄКЦІЙНИЙ ВУЗОЛ

[0054] Як показано на Фіг. 3-4, система 5 блокади периферичного нерва містить одноразовий ін'єкційний вузол 10, який містить шприц 18 і подовжений відрізок гнучкої трубки 22, що має перший кінець, з'єднаний з шприцом, і ввідну голку 24, з'єднану з другим кінцем. Таким чином, текуче середовище зі шприца може витіснитися через трубку 22 в голку 24. Ін'єкційний вузол 10 також містить датчик тиску для визначення тиску текучого середовища в ін'єкційному вузлі. Датчик тиску може бути розташований в одному з декількох місцерозташувань для вимірювання тиску, яке корелює з тиском текучого середовища в кінчику

голки 24. У даному випадку датчик 20 тиску являється вбудованим датчиком тиску текучого середовища, прикріпленим до шприца 18 між шприцом і трубкою 22. Таким чином, датчик 20 тиску вимірює тиск текучого середовища, коли текуче середовище виходить зі шприца та входить в трубку 22, з якою з'єднана ввідна голка 24.

[0055] Керована комп'ютером система 50 доставки текучого середовища в системі блокади периферичного нерва, показаній на Фіг. 1-2, забезпечує множину переваг для пацієнтів за рахунок точного проведення ін'єкції. Вихідний кабель 21 з'єднує датчик 20 тиску з системою 50 доставки текучого середовища, так що система доставки текучого середовища може змінювати потік текучого середовища з шприца у відповідь на дані від датчика тиску 20. Таким чином, система 50 доставки текучого середовища забезпечує точне та безпечне введення лікарських засобів для різних випадків застосування, таких як перидуральна анестезія, внутрішньосуглобні й інші підшкірні ін'єкції. З'єднання 12 з'єднане з другим кабелем 23 і роз'ємом 30, який вставляють в систему 50 доставки текучого середовища. Датчик 20 тиску з'єднаний послідовно між переднім кінцем 19 циліндра шприца 18 та першим кінцем 25 трубки 22. Одне наведене в якості прикладу з'єднання являється люерівським з'єднанням для з'єднання датчика 20 тиску з кінчиком шприца. Зазначене з'єднання може бути зафіксоване різьбовим з'єднанням і/або нерeverсивним різьбовим з'єднанням, таким як замкове з'єднання люерівського типу. Згідно з ще одним варіантом реалізації у даному випадку датчик 20 тиску постійно прикріплений до шприца зварюванням у пластичному стані або хімічним зв'язуючим компонентом, таким як адгезив. Таким чином, миттєвий фактичний тиск текучого середовища в лінії 22 доставки лікарського засобу розпізнається та використовується системою доставки текучого середовища, що забезпечує точне наближення до фактичного миттєвого тиску текучого середовища в точці голки 24 або на кінчику голки 24 і, таким чином, в місцерозташуванні в тілі пацієнта, де розташований кінчик голки. Датчик 20 тиску передає дані про тиск через кабелі 21, 23 для електронних даних, які з'єднані безпосередньо з системою 50 доставки текучого середовища для збирання результатів вимірювання тиску.

[0056] Одноразовий ін'єкційний вузол 10 виконаний у формі одноразового витратного набору, в якому всі компоненти з'єднані, й у даному випадку з'єднання являється постійним. Наприклад, компоненти ін'єкційного вузла можуть бути скріплені разом зварюванням або клеєм, епоксидом або другим адгезивом, тобто шприц 18 постійно з'єднаний з встановленим в трубку 22 датчиком тиску або перетворювачем 20, постійно з'єднаним між ними. Цей одноразовий вузол 10 використовується й утилізується як окремий блок. Він також з'єднаний з виконуючим блоком 50 за допомогою другого з'єднувача 16, який може бути вставлений в з'єднувач 14 ключовим способом для забезпечення використання тільки санкціонованих одноразових вузлів 10 і використання даних вузлів тільки один раз.

[0057] Датчик 20 тиску може бути будь-яким із різних датчиків тиску. Одним із типів датчика, приведеним в якості прикладу, являється п'єзоелектричний датчик тиску, такий як датчики, що є у продажу в компанії Merit Medical Systems, Inc, такі як датчик тиску торгової марки Meritranс ® моделі MER212.

[0058] Згідно з переважним варіантом реалізації постійне кріплення голки може бути опційним, так що лікуючий лікар може вибрати переважну голку для конкретної цілі. Компоненти зібрані індивідуально або згідно з переважним варіантом реалізації склеєні (тобто з'єднані) разом і забезпечені у формі одиночного одноразового набору, для якого були вибрані належні одноразові компоненти.

[0059] Переважним варіантом реалізації являється з'єднаний одноразовий набір. Передбачається, що в з'єднанні з системою 50 доставки текучого середовища можуть використовуватися різні конфігурації. Вони складаються з компонентів різних розмірів, тобто голки, шприца, набору трубок і датчиків тиску. Система доставки текучого середовища може включати в себе ідентифікуючий з'єднувач, який однозначно ідентифікує деталі кожного ін'єкційного вузла (наприклад, розмір голки, довжину трубки і т.п.). Включення в комплект ідентифікуючого з'єднувача дозволяє підтвердити й ідентифікувати передбачувану до використання одноразову комплектацію. Такий підхід забезпечує верифікацію системи доставки текучого середовища, що сприяє використанню відповідних компонентів і/або лікарських засобів. Передбачається, що попередньо заповнений лікарським засобом шприц 18 може бути забезпечений ін'єкційним вузлом 10, або шприц може постачатися порожнім, так що він може бути заповнений на місці необхідним лікарським засобом, фізіологічним розчином або іншим текучим середовищем. Для попередньо заповнених шприців 18 ідентифікуючий з'єднувач 12 містить (в мікрочипі) інформацію, яка стосується лікарського засобу, що міститься в шприці.

[0060] На Фіг. 4 показані частини одноразового ін'єкційного вузла згідно з ще одним варіантом реалізації. Цей варіант реалізації містить подовжену в осьовому напрямку жорстку

пластикову стерильну рукоятку 27, прикріплену до другого кінця трубки 22 і має з'єднувач, такий як штекерний люерівський замок, який повинен роз'єднуватися способом з'єднуватися з голкою 24, вибраною для конкретного типу ін'єкції у вибрану анатомічну ділянку. Подовжена рукоятка 27 згідно з даним варіантом реалізації полегшує ручне керування та точність розміщення голки, зокрема, завдяки поворотному керуванню. Це, зокрема, являється корисним при внутрішньосуглобових (IA) ін'єкціях (тобто нижньоальвеолярних ін'єкціях), а також може полегшити виконання епідуральних ін'єкцій та ін'єкцій других типів. Подовжена рукоятка 27 переважно має довжину приблизно 15 см (приблизно 6 дюймів), або її довжина знаходиться у переважному діапазоні приблизно 10-20 см, з трубкою 22, що має довжину приблизно 122 см (приблизно 48 дюймів).

АВТОМАТИЗОВАНА СИСТЕМА ДОСТАВКИ ТЕКУЧОГО СЕРЕДОВИЩА

[0061] Як описано вище, система 5 блокади периферичного нерва містить систему 50 доставки текучого середовища для забезпечення керованого потоку лікарського засобу в ін'єкційний вузол 10. Переважно система доставки текучого середовища являється автоматизованою системою й у даному випадку являється керованою комп'ютером системою доставки текучого середовища, яка називається виконуючим блоком 50.

[0062] Як показано на Фіг. 1-4, зазначений виконуючий блок призначений для роботи в з'єднанні з одноразовим ін'єкційним вузлом 10. Виконуючий блок має напівциліндричне гніздо 52 для шприца, розташоване у верхній поверхні виконуючого блока 50, як показано на Фіг. 2. Вказане гніздо виконане з можливістю прийому шприца 18 ін'єкційного вузла 10. Пара пружинних зажимів взаємодіє зі шприцом для утримування шприца в гнізді 52. Поперечний паз в гнізді виконаний з можливістю взаємодії з упором 88 для пальців на кінці циліндра шприца. Таким чином, упор для пальців циліндра шприца взаємодіє з пазом 55 і перешкоджає осьовому зміщенню циліндра шприца відносно гнізда 52. Гніздо 52 додатково містить частину, виконану з можливістю прийому поршня 70 шприца 18. Як показано на Фіг. 1, вказане гніздо має таку довжину, яка дозволяє прийняти в гніздо циліндр шприца та поршень, коли поршень витягнутий до заднього кінця циліндра поршня. Зокрема, довжина гнізда більше, ніж максимальна довжина шприца в його розсунутому стані, так що шприц може бути розміщений в гнізді без взаємодії з поршнем, коли поршень висунутий з циліндра на максимальну довжину.

[0063] Виконуючий блок 50 містить виконану з можливістю переміщення платформу 58, що має три навантажені пружиною засувки або гачки 60 для упора під великий палець, які шарнірно встановлені на платформі 58. Виконуючий блок 50 керує зміщенням виконаної з можливістю переміщення платформи для керування випуском текучого середовища з шприца. Зокрема, платформа 58 виконана з можливістю переміщення вздовж осі гнізда 52 для всовування поршня 70 в циліндр шприца. Спочатку платформу 58 переміщують вперед для взаємодії з поршнем. Зокрема, платформа зміщується вперед (вправо відносно перспективного вигляду, показаного на Фіг. 1), поки скошені поверхні трьох гачків не почнуть взаємодіяти з упором 72 під великий палець поршня 70. Безперервне зміщення платформи 58 примушує упор під великий палець розклинювати гачки 60 радіально назовні, поки гачки не пройдуть радіально назовні за зовнішній діаметр вказаного упора під великий палець. При продовженні просування платформи 58 скошені поверхні гачків 60 проходять повз упор 72 під великий палець, і в цій точці гачки закладаються, зближаються один з один, за упором 72 під великий палець, так що платформа надійно взаємодіє з упором під великий палець, і зміщення платформи призводить до зміщення поршня.

[0064] Після того, як платформа 58 захопила упор під великий палець, датчик у виконуючому блоці 50 розпізнає опір подальшому переміщенню платформи 58, і платформа зупиняється. На цьому етапі поршень 70 фактично прикріплений в осьовому напрямку до платформи 58 завдяки взаємодії засувки 60 з упором 72 під великий палець. Таким чином, подальше переміщення зліва направо платформи 58 також викликає переміщення поршня 70 вправо з витісненням текучого середовища з корпусу шприца. Подібним чином, будь-яке втягування платформи (тобто переміщення вліво відносно Фіг. 1) викликає всмоктування текучого середовища назад в корпус шприца.

[0065] Датчик 20 тиску вузла 10 вставлений у пропріетарний з'єднувач 12, і з'єднувач 12 з'єднаний з виконуючим блоком 50 за допомогою роз'єму 30. У виконуючому блоці 50 розміщений мікропроцесор або центральний процесор 82, панель 92 з електронними схемами, джерело 94 живлення й електронний двигун або двигуни 96 (оскільки можуть бути використані два шприца, як показано на Фіг. 5-6). Кожний електронний двигун 96 обертає черв'ячний вал 98, який переміщує арматуру 90 шприца у передньому або задньому напрямку. Арматура 90 шприца містить датчик навантаження для визначення сили. Арматура 90 з'єднана з платформою 58 з можливістю переміщення платформи у будь-якому напрямку. Як зазначено

вище, одноразовий ін'єкційний вузол 10 містить ідентифікаційно-з'єднувальний компонент 12, шприц 18, потоковий датчик 20 тиску, набір 22 трубок і голку 24.

[0066] Виконуючий блок 50 виконаний з можливістю забезпечення постійного або змінюваного потоку текучого середовища. У даному випадку виконуючий блок може забезпечувати переривчастий потік текучого середовища у відповідь на сигнали, прийняті від електронного датчика 20 тиску, який безперервно розпізнає тиск текучого середовища під час процедури введення/ін'єкції. На основі заданого тиску виконуючий блок 50 може зупинити потік текучого середовища, коли певний тиск перевищує задане порогове значення. Задане порогове значення може бути встановлене лікуючим лікарем і збережене у запам'ятовуючому пристрої 80 мікропроцесора або комп'ютера 82, розташованого в електронній частині у виконуючому блоці 50. Подібним чином, на основі заданого тиску потік текучого середовища відновлюється, коли тиск текучого середовища впаде нижче заданого тиску. Той же самий заданий тиск може використовуватися для керування припиненням і відновленням потоку текучого середовища. У цьому випадку тиск буде наростати, поки текуче середовище спочатку надходить в тканину, до заданого рівня, і потім потік припиниться до падіння тиску нижче цього заданого рівня. Після падіння тиску текучого середовища нижче заданого рівня потік текучого середовища буде відновлений. Таким чином, потік текучого середовища може починатися та припинятися під час процедури, перетворюючись у переривчастий потік текучого середовища.

[0067] Система може включати в себе попередньо задані порогові значення тиску, які використовуються для керування потоком лікарського засобу з шприца 18 під час процедури. Це дозволяє лікуючому лікарю вибірково вводити лікарські засоби в конкретні місцезонаштування та намічені тканини для діагностичних і терапевтичних процедур. Попередньо вибрані максимальні допустимі межі тиску та/або витрати збережені у запам'ятовуючому пристрої 80 та визначають максимальні рекомендовані тиски, яким зазвичай піддаються пацієнти, або інші критерії. При наближенні тиску до цього порогового значення генеруються оптичний та/або звуковий сигнали тривоги для лікуючого лікаря, тобто на екрані 62 та за допомогою гучномовця 84, які активуються даними з мікропроцесора 82. Крім того, дані, які описують весь процес ін'єкції, зберігаються у запам'ятовуючому пристрої 80 для подальшого аналізу.

[0068] Система 5 блокади периферичного нерва може безпосередньо вимірювати тиск текучого середовища в ін'єкційному вузлі 10, або система блокади периферичного нерва може вимірювати характеристику, яка вказує тиск текучого середовища в ін'єкційному вузлі. Наприклад, тиск може бути виміряний шляхом визначення опору тиску, вимірюваного під час інфузії. Вимірюваний опір тиску безперервно перетворюється у візуальний сигнал під час процедури введення. Однак витрата лікарського засобу під час процедури може бути основана на тиску текучого середовища, який виявляється в режимі реального часу протягом процедури. Таким чином, витрата лікарського засобу змінюється та залежить від тиску в системі блокади периферичного нерва. Таким чином, тиск текучого середовища може бути первинною змінною керування системи блокади периферичного нерва.

[0069] Таким чином, швидкість введення лікарського засобу стає вторинною змінною, яка модулюється в межах заданого діапазону для підтримання необхідного потоку текучого середовища. Згідно з одним конкретним варіантом реалізації потік текучого середовища припиняється, коли тиск перевищує задане порогове значення (максимальний тиск). Швидкість введення лікарського засобу в якості вторинної змінної може бути обмежена таким чином, щоб ін'єкції текучого середовища не виконувались надто швидко при низькому тиску. Передбачається, що зв'язок між тиском і витратами текучого середовища може бути бінарним або безперервним. Бінарний зв'язок існує, коли система доставки текучого середовища виконана з можливістю доставки текучого середовища з одиночною заданою витратою для будь-якого тиску, який менше, ніж задане максимальне значення. Таким чином, потік текучого середовища відновлюється або припиняється на основі того, чи перевищує тиск вказане порогове значення. Згідно з ще одним варіантом реалізації витрата може бути модульована й як функція тиску. У цьому випадку витрата буде зменшуватися при наближенні тиску до максимального допустимого значення та збільшуватися при падінні тиску. Згідно з ще одним варіантом реалізації витрата може бути обмежена першим максимальним тиском і може відновлюватися при другому заданому тиску, який відрізняється від першого.

[0070] Як зазначено вище, система 5 блокади периферичного нерва може містити механізм для показу відповідних даних про ін'єкції, включаючи, наприклад, миттєві витрати, тиски й об'єм ін'єкції на екрані 62 виконуючого блока 50. Подібним чином, система блокади периферичного нерва може містити механізм для запису такої інформації для подальшого аналізу після виконання процедури. Наприклад, система блокади периферичного нерва може містити енергонезалежний електронний накопичувальний пристрій, такий як накопичувач на жорстких

дисках, флеш-диск, оптичний привід або інший носій для зберігання електронних даних.

[0071] Всі вимірювання й інформація можуть бути представлені лікуючому лікарю "в режимі реального часу" таким чином, щоб лікуючий лікар міг визначити, чи доставляється ін'єкція в намічене місцерозташування та/або правильно визначені тканини, і модифікувати процес ін'єкції відповідним чином. Крім того, вимірювання можуть бути записані для більше пізнього перегляду та документування клінічного випадку.

[0072] Також передбачається, що можуть бути використані множина шприців, які приводяться в дію окремими поршнями, для забезпечення можливості введення множини лікарських засобів, а також другий привід шприца, для якого не потрібно, щоб був досягнутий заданий тиск, для будь-якої вищезазначеної цілі. Другий привід може бути запрограмований на конкретну швидкість введення лікарського засобу для забезпечення можливості інфузії лікарського засобу, такого як місцевий анестетик й інші терапевтичні лікарські засоби, в різні тканини.

[0073] Згідно з ще одним варіантом реалізації пристрій може містити два помітні приводи шприца, обидва з яких виконані з можливістю модулювання на основі тиску текучого середовища, як описано вище у даній заявці.

ВІЗУАЛЬНИЙ ІНДИКАТОР ТИСКУ ТЕКУЧОГО СЕРЕДОВИЩА

[0074] Як показано на Фіг. 1, система блокади периферичного нерва містить генератор 100 візуального сигналу для видачі візуальних сигналів, що відповідають тискам текучого середовища, виявленим системою блокади периферичного нерва. Генератор 100 візуального сигналу забезпечує зворотній зв'язок для оператора, щоб направляти оператора під час введення голки 24 в тіло суб'єкта. Зокрема, візуальні сигнали з генератора 100 візуального сигналу забезпечують безперервні сигнали, які відносяться до близькості кінчика голки до наміченого місцерозташування, такого як заповнений текучим середовищем простір.

[0075] Генератор 100 візуального сигналу може бути будь-яким із різних світлових індикаторів. Наприклад, як показано на Фіг. 1, генератор візуального сигналу може містити світлову голівку 105, встановлену на кінці гнучкого кабелю 102. Гнучкий кабель 102 може мати достатню жорсткість, так що кабель може бути вигнутий у необхідне положення для досягнення потрібної орієнтації й утримувати це положення без зовнішньої опори. Таким чином, оператор може розташувати освітлювальний елемент таким чином, щоб світлова голівка 105 була направлена до поверхні, яка знаходиться у полі зору оператора, у той час як увага самого оператора зосереджена на ділянці введення на тілі пацієнта. Наприклад, світло від освітлювального елемента може проектуватися на поверхню, сусідню з тілом суб'єкта, таку як стіна або інша пласка поверхня. Згідно з ще одним варіантом реалізації переважно світлова голівка 105 може бути розташована таким чином, щоб вона проектувала світловий пучок на пацієнта. Наприклад, світло від освітлювального елемента може бути направлене безпосередньо на шкіру або одяг суб'єкта. Більше конкретно, світло може проектуватися на тіло пацієнта поруч з ділянкою введення таким чином, щоб світлові сигнали від генератора 100 візуального сигналу знаходились в межах поля зору оператора, у той час як сам оператор візуально відслідковує ділянку введення. Таким чином, візуальні сигнали від генератора 100 візуального сигналу надають оператору корисну інформацію відносно ін'єкції, не примушуючи його відводити погляд від ділянки ін'єкції.

[0076] Світлова голівка 105 може містити будь-який з різних освітлювальних елементів. Наприклад, світлова голівка 105 може містити світловипромінюючий діод, лампу розжарювання, лазерний діод або будь-який інший світловипромінюючий елемент. Крім того, освітлювальний елемент 105 може містити множину таких світловипромінюючих елементів. А також освітлювальний елемент 105 може містити множину освітлювальних елементів, змінюючих інтенсивність світла, колір і/або когерентність. Незважаючи на те, що світлова голівка 105 може містити один або більше елементів розсіяного світла, переважно світлова голівка 105 забезпечує світловий пучок, який являється достатньо когерентним для проектування на пацієнта й являється легко розрізняваним для оператора під час процедури. Тому світлова голівка 105 може містити лінзу 107 для фокусування світла освітлювального елемента (елементів), як показано на Фіг. 2.

[0077] Світлом, виробленим генератором 100 візуального сигналу, керує виконуючий блок 50. Зокрема, генератором 100 візуального сигналу керують у відповідь на електричні сигнали від мікропроцесора 80 виконуючого блока 50. Виконуючий блок може містити окрему керуючу схему, яка керує генератором 100 візуального сигналу у відповідь на керуючі сигнали, прийняті від мікропроцесора 80 виконуючого блока. Зокрема, електронний керуючий пристрій для ланцюга освітлення може бути виконаний з можливістю роздільного керування кожним із множини освітлювальних елементів в світловій голівці 105. Схема керування світлом може

керувати кожним освітлювальним елементом шляхом його вмикання або вимикання. Схема керування світлом може керувати інтенсивністю кожного освітлювального елемента. Крім того, схема керування світлом може керувати комбінаціями освітлювальних елементів для зміни світла, яке виробляється генератором візуального сигналу. Наприклад, схема керування світлом може задіяти поєднання освітлювальних елементів для зміни кольору світлового потоку, який випускається світловою голівкою 105. Наприклад, світлова голівка може містити множину червоних, зелених і синіх освітлювальних елементів, й електронний керуючий світлом пристрій може вибірково керувати освітленням різнокольорових освітлювальних елементів для створення променя світла, що має червоний, жовтий або зелений, або будь-який з різних кольорів.

[0078] Згідно з ще одним варіантом реалізації схема керування світлом може керувати освітлювальними елементами для створення шаблонів, які змінюються, світла, проектованого генератором візуального сигналу. Наприклад, генератор візуального сигналу може проектувати промінь світла, що має конкретний шаблон. Згідно з одним варіантом реалізації генератор 100 візуального сигналу проектує перший забарвлений сигнал, коли датчик 20 тиску визначає тиск в межах першого діапазону; і генератор візуального сигналу може проектувати другий забарвлений сигнал, коли датчик тиску визначає тиск в межах другого діапазону. Крім того, коли датчик тиску визначає сигнал, який наближається до порогового значення між першим діапазоном і другим діапазоном тисків, генератор візуального сигналу може проектувати промінь, в якому одна помітна частина променя має перший колір і друга помітна частина променя має другий колір.

[0079] На додаток до керування інтенсивністю світлом, кольором і шаблоном, схема керування світлом може керувати частотою миготіння світла. Зокрема, світло може бути переривчастим, так що промінь світла спалахує та гасне. Частотою циклу вмикання/вимикання можна керувати у відповідь на тиск, який визначається системою блокади периферичного нерва. Схема керування світлом може керувати генератором візуального сигналу на основі абсолютного значення виявленого тиску. Згідно з ще одним варіантом реалізації схема керування світлом може керувати індикатором на основі відносного значення виявленого тиску, яке означає поточне значення відносно самого останнього виявленого тиску. Таким чином, схема керування світлом може змінювати світло в залежності від того, збільшується тиск або зменшується. Подібним чином, схема керування світлом може керувати світлом на основі як абсолютного, так і відносного значення виявленого тиску. Наприклад, схема керування світлом може керувати освітлювальними елементами для генерації світлового пучка, що має певний колір, на основі виявленого тиску, який знаходиться в межах конкретного діапазону тисків. Крім того, на основі відносного тиску, вказуючого, що тиск піднімається, схема керування світлом може примушувати генератор візуального сигналу миготіти вибраним кольором. Крім того, світлом можна керувати таким чином, щоб частота миготіння збільшувалась при збільшенні тиску до верхнього кінця діапазону тисків. Як тільки тиск збільшується з виходом за межі діапазону тисків, так що тиск уже знаходиться в нижньому кінці другого діапазону тисків, схема керування світлом може керувати генератором візуального сигналу таким чином, що він генерує світло різних кольорів, яке миготить з низькою частотою, коли тиск знаходиться в нижньому кінці другого діапазону тисків.

[0080] Зі сказаного вище зрозуміло, що генератор 100 візуального сигналу може забезпечувати величезну кількість кольорів і шаблонів, які можуть забезпечувати безперервні сигнали зворотного зв'язку для оператора з метою їх використання для наведення під час процедури введення голки. Нижче описані деякі приклади конкретного способу, згідно з яким генератор 100 візуального сигналу може видавати безперервні світлові сигнали зворотного зв'язку.

[0081] Як описано вище, генератор візуального сигналу може проектувати світловий пучок на будь-яку з різних поверхонь, що забезпечує можливість оператору бачити світловий сигнал з одночасною підтримкою концентрації уваги на ділянці ін'єкції. Нижче описано яким чином світло проектується на тіло пацієнта. Слід розуміти, що цей опис наведений тільки в якості прикладу поверхні, на яку проектується світло.

[0082] Виконуючий блок 50 може бути запрограмований таким чином, що генератор візуального сигналу проектує жовте світло, коли тиск, який визначається, знаходиться в діапазоні 0-20 мм рт. ст. (0-2,7 КПа), зелене світло, коли тиск, який визначається, знаходиться в діапазоні 20-40 мм рт. ст. (2,7-5,3 КПа), і червоне світло, коли тиск, який визначається, знаходиться в діапазоні 40-200 мм рт. ст. (5,3-26,7 КПа). Світло може миготіти при збільшенні тиску. Таким чином, генератор візуального сигналу проектує мигаючий жовтий промінь на пацієнта, коли голку вводять в тіло пацієнта, і тиск збільшується до порогового значення тиску

20 мм рт. ст. (2,7 КПа). Як тільки тиск збільшується до 20 мм рт. ст. (2,7 КПа), світловий індикатор змінюється таким чином, що на пацієнта проєктується промінь зеленого світла. І світло миготить, поки тиск збільшується. Якщо тиск залишається постійним, світло також залишається постійним (тобто без миготіння). Крім того, при просуванні голки і збільшенні тиску до 40 мм рт. ст. (5,3 КПа) частота миготіння зростає, поки тиск не досягне 40 мм рт. ст. (5,3 КПа). В цій точці частота миготіння значно зменшується та колір світлового променя змінюється на червоний.

[0083] У наведеному вище описі генератор візуального сигналу видає безперервний сигнал зворотного зв'язку, що відповідає виявленому тиску, так що оператор може легко розпізнати різні дані про виявлений тиск, включаючи окрім тиску швидкість зміни тиску та напрямок зміни тиску (збільшення, зменшення) або незначну зміну. Також слід розуміти, що генератор візуального сигналу може забезпечувати кольорові сигнали, які означають попередження, сигнал тривоги, помилку системи блокади периферичного нерва або відмову, або будь-які інші різні збої системи блокади периферичного нерва, які потребують уваги оператора. Наприклад, у вищезазначеному прикладі червоний колір використовується для зазначення, що тиск текучого середовища знаходиться в межах конкретного діапазону. Згідно з ще одним варіантом реалізації червоний колір (або будь-який інший колір) може бути призначений для зазначення попередження, помилки або іншого сигналу тривоги. Таким чином, коли генератор 100 візуального сигналу проєктує червоний промінь або миготить червоним променем, оператор легко сповіщається про проблему, яка потребує уваги.

[0084] Крім того, у наведеному вище описі генератор 100 візуального сигналу забезпечує промінь, який відповідає певному стану або характеристиці тиску на виході для ін'єкційного вузла. Також слід розуміти, що відсутність світла від генератора візуального сигналу також може бути використана для надання інформації оператору. Наприклад, генератор візуального сигналу може бути вимкнений, щоб світло не проєктувалося при падінні тиску в межах визначеного діапазону. Наприклад, якщо тиск нижче 10 мм рт. ст. (1,3 КПа), генератор візуального сигналу може бути вимкнений.

[0085] На додаток до різних кольорів і шаблонів генератор 100 візуального сигналу може забезпечувати графічну та/або зручно зчитувану для людини інформацію, включаючи, окрім іншого цифри, букви і символи. Наприклад, генератор 100 візуального сигналу може проєктувати числове значення тиску, яке виявлене датчиком 20 тиску. Таким чином, оператор може легко бачити зміну тиску в режимі реального часу, не відволікаючи своєї уваги від ділянки ін'єкції та голки, якою він маніпулює. Крім того, графічна інформація може бути об'єднана зі змінами кольору або шаблоном для надання оператору додаткової інформації. Наприклад, генератор візуального сигналу може проєктувати числове значення тиску, виявленого в режимі реального часу. Крім того, колір проєктованих цифр може змінюватися при переході значення тиску з одного діапазону тисків в наступний, як описано вище. Подібним чином, кількість може проєктуватися з постійним кольором, таким як темний колір, і кількості можуть бути вбудовані у фон, що має колір, який стосується конкретного діапазону тисків або іншої характеристики, як описано вище.

[0086] Зрозуміло, графічна інформація, що проєктується генератором візуального сигналу, не обмежується алфавітно-цифровими знаками. Генератор візуального сигналу може забезпечувати графічні дані будь-яких різних типів. Наприклад, генератор візуального сигналу може проєктувати графік виявлених значень тиску протягом тривалого часу таким чином, щоб оператор міг бачити графічну ілюстрацію, яка представляє на графіку зміну тиску, включаючи величину зміни, швидкість зміни і різні точки перегину. Подібним чином, відображувані дані не повинні обмежуватися значеннями тиску в режимі реального часу, виявленими датчиком 20 тиску або отриманими іншим способом. Дані, проєктовані генератором візуального сигналу, можуть містити інформацію, таку як швидкість введення лікарського засобу або текучого середовища через ін'єкційний вузол 10, об'єм текучого середовища в шприці, витрачений час з моменту початку введення голки і дані про пацієнта. Відповідно, слід розуміти, що генератор візуального сигналу може бути виконаний та може керуватися таким чином, щоб проєктувати будь-які візуальні дані, які можуть бути представлені на екрані відображуючого пристрою, такого як світлодіодний екран, екран РК дисплея або екран ЕПТ. Генератор візуального сигналу буде проєктувати такі візуальні дані способом, згідно з яким оператор може легко бачити ці дані, не здійснюючи спеціальних дій для їх отримання та не відволікаючи своєї уваги від маніпуляцій голкою.

[0087] У наведеному вище описі генератором 100 візуального сигналу являється освітлювальний елемент, який проєктує візуальний зворотній зв'язок для оператора для використання при напрямку введення голки в тіло суб'єкта. У приведених вище варіантах

реалізації генератор 100 візуального сигналу встановлений на напівжорсткому плечі або кабелі, з'єднаному з виконуючим блоком таким чином, що освітлювальний елемент може бути розташований у бажаному місцерозташуванні й орієнтований з можливістю проектування світла на необхідну цільову ділянку. На Фіг. 4 показаний генератор 200 візуального сигналу згідно з ще

одним варіантом реалізації. Згідно з даним варіантом реалізації генератор візуального сигналу встановлений на елементі одноразового ін'єкційного вузла 10 та/або з'єднаний безпосередньо з вказаним елементом. Зокрема, ін'єкційний вузол 10 містить подовжену втулку 27, з'єднану з трубою 22 для текучого середовища. Втулка 27 містить встановлювальний елемент для з'єднання голки 24 з втулкою. Наприклад, втулка 27 може містити люерівський з'єднувач.

[0088] Як показано на Фіг. 4, генератор 200 візуального сигналу може бути встановлений на подовженій втулці або з'єднаний з подовженою втулкою іншим способом. Таким чином, втулка 27 являє собою подовжений жорсткий елемент для підтримання генератора 200 візуального сигналу. Генератор візуального сигналу проектує візуальний сигнал у напрямку вперед, наприклад, на тіло пацієнта або поруч з ділянкою ін'єкції. Таким чином, генератор візуального сигналу може проектувати промінь, вісь якого паралельна або по суті паралельна осі голки 24. Генератор візуального сигналу містить подовжений кабель 206, так що генератор візуального сигналу може проходити далеко від виконуючого блока 50. Зокрема, кабель 206 містить роз'єм для з'єднання генератора візуального сигналу з виконуючим блоком з метою прийому керуючих сигналів від виконуючого блока, як описано вище з посиланням на представлений вище варіант реалізації.

[0089] Встановлений на втулці 27 генератор візуального сигналу 200 розташований з можливістю проектування променя світла на ділянку ін'єкції. Зокрема, генератор візуального сигналу встановлений таким чином, що щонайменше частина світлового променя 202, який випускається генератором візуального сигналу, паралельна осі ввідної голки 24. Зокрема, генератор візуального сигналу може бути з'єднаний з голкою таким чином, що суттєва частина світлового променя 202 паралельна осі голки.

[0090] Згідно з ще одним варіантом реалізації візуальним індикатором являється освітлювальний елемент, такий як один або більше оптоволоконних елементів, які забезпечують візуальний світловий сигнал навколо подовженої трубки 22 або через подовжену трубку 22 ін'єкційного вузла 10. Таким чином, світло може проектуватися в текуче середовище в трубці таким чином, що світловий сигнал знаходиться поруч з голкою внаслідок того, що голка з'єднана з трубою, і світло проектується на голку або пацієнта завдяки тому, що оптоволоконні елементи проходять вздовж трубки 22. Відповідно, слід розуміти, що генератор візуального сигналу може мати будь-яку конструкцію, яка забезпечує візуальний сигнал, проєктований на поверхню, легко видиму для оператора, не відволікаючи уваги оператора від ділянки ін'єкції.

[0091] Таким чином, переваги даного пристрою у порівнянні з рівнем техніки включають в себе:

(i) механізм для проектування зображення, яке представляє значення тиску на виході на поверхню тіла пацієнта таким чином, що можна визначити момент ідентифікації заповненого текучим середовищем тканинного простору, такого як епідуральний простір, внутрішньосуглобовий простір, очне яблуко, кісти і кровоносні судини або інші судини тіла з текучим середовищем окрім вищезазначених структур;

(ii) механізм, виконаний з представленням оператору можливості безперервного утримання поля зору на ділянці введення голки на тілі пацієнта з одночасним проектуванням інформації на ділянку введення голки і позбавленням від потреби у дистанційному візуальному екрані або від необхідності розглядання екрана для отримання зазначеної візуальної інформації;

(iii) механізм, виконаний з можливістю відслідковування тиску на виході у послідовності заданих діапазонів, у яких світловипромінююче джерело представляє оператору можливість об'єктивного розрізнення порогових значень між різними діапазонами за допомогою розрізнюваної видимої зміни, такої як зміна кольору; і

(iv) механізм, виконаний з можливістю відслідковування тиску на виході за допомогою проєктованого візуального зображення, виконаного з можливістю використання спалахуючих шаблонів і/або шаблонів, які миготять, для повідомлення про зростаючу або низхідну тенденції тиску на виході. Сюди же включена можливість передачі повідомлення про незначну зміну тиску шляхом забезпечення візуальної вказівки.

ОБЧИСЛЕННЯ ТИСКУ ТЕКУЧОГО СЕРЕДОВИЩА НА ВИХОДІ ГОЛКИ

[0092] Як описано вище, тиск текучого середовища використовується для керування роботою системи 5 блокади периферичного нерва. Наприклад, візуальний зворотній зв'язок, забезпечений генератором 100 візуального сигналу оснований на певному тиску текучого середовища. Є різні способи обчислення тиску текучого середовища на виході голки.

[0093] Датчик тиску може виявляти тиск текучого середовища в ін'єкційному вузлі 10. Наприклад, як описано вище, датчик тиску може бути поточним датчиком тиску, таким як датчик тиску, який є у продажі у компанії Merit Medical part # 0001. Згідно з ще одним варіантом реалізації датчик тиску, вбудований у виконуючий блок 50, може виявляти тиск текучого середовища між шприцом 18 і набором 22 трубок. Згідно з ще одним варіантом реалізації використовується тензодатчик, розташований в упорі шприца для великого пальця, для визначення сили, діючої на поршень, для обчислення тиску в шприці. Сигнал команди від датчика тиску передає дані про тиск центральному процесору для обчислення з метою визначення тиску на виході. Тиск на виході обчислюється відповідно до математичної формули, згідно з якою віднімають напірний тиск у кожному з компонентів, проксимальних відносно точки вимірювань тиску. Крім того, обчислене значення забезпечується відносно зустрічного тиску (діючого проти напірного тиску), яке корелює з конкретним темпом (тобто швидкістю) переміщення голки вперед крізь фізіологічні тканини. Таким чином, значення тиску являється вхідним параметром, й обчислене значення тиску обчислюють з урахуванням всіх передбачуваних опорів системи блокади периферичного нерва для обчислення кінцевого об'єктивного значення тиску на виході. Центральний процесор виконуючого блока для обчислення використовує значення на вході та задані значення, зазначені у програмному забезпеченні. Кінцеве обчислене значення тиску на виході використовується для керування центральним процесором і керування двигуном, який керує потоком текучого середовища з шприца 18.

[0094] Як зазначено вище, зустрічний тиск може бути вирахований з виміряного тиску для визначення кінцевого значення тиску текучого середовища. Зустрічний тиск змінюється у відповідь на швидкість введення, і зустрічний тиск вираховується з виміряного тиску текучого середовища при обчисленні тиску текучого середовища на виході. Наприклад, наступні значення представляють значення зустрічного тиску для різних швидкостей введення голки.

Швидкість Переміщення вперед ТЕМП (мм/сек)	Зустрічний тиск
0,10	1,25 мм рт. ст. (166,6 Па)
0,50	6,25 мм рт. ст. (833 Па)
1,00	12,50 мм рт. ст. (КПа)
1,50	18,75 мм рт. ст. (2,5 КПа)
2,00	25,00 мм рт. ст. (3,3 КПа)
2,50	31,25 мм рт. ст. (4,2 КПа)
3,00	37,50 мм рт. ст. (5,0 КПа)
3,50	43,75 мм рт. ст. (5,8 КПа)
4,00	50,00 мм рт. ст. (6,7 КПа)
5,00	62,50 мм рт. ст. (8,3 КПа)
6,00	75,00 мм рт. ст. (10 КПа)
7,00	87,50 мм рт. ст. (11,7 КПа)
8,00	100,00 мм рт. ст. (13,3 КПа)
9,00	112,50 мм рт. ст. (15,0 КПа)
10,00	125,00 мм рт. ст. (16,7 КПа)
20,00	250,0 мм рт. ст. (33,3 КПа)

[0095] Оскільки швидкість введення голки значно впливає на зустрічний тиск, бажано керувати швидкістю введення голки. Відповідно, система блокади периферичного нерва може включати в себе ручний блок 300, призначений для допомоги користувачу при введенні голки з керованою та відомою швидкістю. У даному випадку застосований ручний блок багаторазового використання. Однак слід розуміти, що засоби ручного блока можуть бути використані з одноразовим вузлом голки.

[0096] Як показано на Фіг. 10, ручний блок 300 містить порожнистий корпус 310 і подовжену порожнисту голку 340, яка проходить вперед із корпусу. З'єднувач 332 забезпечений для з'єднання ручного блока з лінією 22 для текучого середовища ін'єкційного вузла 10. Зокрема, з'єднувач 332 забезпечує вологонепроникне ущільнення для з'єднання ручного блока 300 в задньому кінці корпусу для полегшення з'єднання ручного блока з текучим середовищем в шприці. Текуче середовище протікає у ручний блок і витікає через голку 340.

[0097] Голка 340 містить множину міток 344, розташованих уздовж корпусу голки. Зокрема, мітки містять множину ліній, нанесених поперек осі голки. Мітки 344 розташовані на певній відомій відстані одна від одної. Зокрема, кожна мітка 344 розташована на однаковій відстані від

сусідньої мітки. Мітки переважно розташовані щонайменше вздовж значної частини довжини голки. У даному випадку мітки проходять від кінчика 342 голки 340 до з'єднання між корпусом 310 і голкою. Мітки, які означають прирощення, можуть бути нанесені на поверхню голки лазерним травленням з чергуванням кольорів або гравірувань на поверхнях голки на певній відстані, такий як, наприклад, прирощення на 1,0 см.

[0098] Ручний блок 300 також може містити світловий індикатор 215, виконаний з можливістю забезпечення оператора регулярними підказками. Світловий індикатор 315 може бути світловипромінюючим діодом або іншим освітлювальним елементом, який світиться із заданою частотою в залежності від наміченої швидкості введення. Зокрема, перед початком процедури оператор вводить різні дані відносно процедури, і на основі цих даних, введених оператором, визначається швидкість введення голки для процедури. На основі швидкості введення голки визначається частота миготіння індикатора 315. Як детально описано нижче, світловий індикатор працює подібно до метронома, який являє собою постійний задаючий ритм елемент для відслідковування швидкості введення голки з метою підвищення точності та стабільності швидкості введення голки.

[0099] Ручний блок додатково містить звуковий індикатор 320, такий як п'єзоелектричний звуковий індикатор, для подачі звукового сигналу, такого як гудіння, тон або дзвін. Звуковий індикатор 320 працює подібно до світлового індикатора 315, випускаючи регулярний тон, який може використовуватися для задання ритму для швидкості введення голки 24.

[00100] Крім того, у ручному блоці може бути присутня керуюча кнопка 325. Керуюча кнопка 325 може діяти в якості кнопки вмикання/вимикання. Однак керуюча кнопка також може бути виконана з можливістю введення різних керуючих команд. Наприклад, керуюча кнопка 325 може бути виконана з можливістю відміни однієї або більше операцій виконуючого блока 50, як детально описано нижче.

[00101] Нарешті, ручний блок 300 також може містити пристрій виведення, такий як екран відображуючого пристрою для показу різної інформації, такої як частота світлового індикатора 315 та/або звукового індикатора 320. Крім того, відображуючий пристрій може показувати додаткову інформацію, таку як значення тиску в режимі реального часу або повідомлення "Продовжуйте", "Змініть положення", "Вводьте", Швидкість введення 1, Швидкість введення 2, Низька швидкість, Висока швидкість, "Аспірація".

[00102] Як описано вище, ручний блок містить візуальний та звуковий індикатори 315, 320. Зрозуміло, ручний блок не обов'язково повинен містити обидва звуковий та візуальний індикатори; він може містити тільки один індикатор. Крім того, незважаючи на те, що вище описані візуальний та звуковий індикатори, замість них можуть бути використані різні інші альтернативні індикатори, такі як вібраційний елемент, що забезпечує регулярні вібраційні індикаторні сигнали.

[00103] Певна звукова/візуальна модуляція вказує оператору на необхідність просування голки вперед на певне прирощення на основі міток 344 на голці. Переміщення вперед на величину конкретного прирощення відраховують після проникнення поверхні голки у поверхню шкіри, дерми або частини тіла, в які проникає голка. Швидкість від 0,5 см/сек до 2,0 см/сек представлена як діапазон переміщення голки. Точна швидкість переміщення досягається координуванням звукової або візуальної модуляції з переміщенням маркованої голки, яка проникає крізь поверхню, причому вказане переміщення помітне за візуальними мітками на поверхні голки, які означають конкретні відстані. Потім маркована голка просувається на одне прирощення (одну мітку) крізь поверхню тканини відповідно до одного "звукового сигналу" та/або "миготіння".

[00104] Швидкість звукових і/або візуальних підказок задана у центральному процесорі й активується потоком текучого середовища. Передбачений діапазон від 0,5 см/сек до 2,0 см/сек, однак мається на увазі, що може бути використана будь-яка швидкість координованого наростаючого переміщення міток, які відображають переміщення голки. Ця швидкість переміщення вперед, вибрана із заданих значень, вводить відповідне значення зустрічного тиску, яке буде вираховане з результату обчислення при визначенні об'єктивного значення тканинного тиску.

[00105] В якості прикладу робочої швидкості, оператор просуває голку на 1,0 см при кожному звуковому сигналі та візуальному "миготінні" світловипромінюючого діода, щоб забезпечити координацію точної швидкості просування голки. Такий підхід забезпечує можливість підтримання точної швидкості просування голки. Крім того, під час просування голки забезпечений безперервний потік текучого середовища з голки, і забезпечене безперервне відслідковування тиску в режимі реального часу.

[00106] Як зазначено вище, ручний блок 300 може містити керуючу кнопку. Керуюча кнопка

може бути використана, коли голка не просувається. У цьому випадку натискання кнопки викликає відправку керуючого сигналу у виконуючий блок 50, щоб значення зустрічного тиску не вираховувалось з результату обчислення тиску на виході (оскільки голка не просувається, має місце нульовий або по суті нульовий зустрічний тиск). Мається на увазі, що кнопка або засіб керування на ручному блоці 300 також можуть бути активовані для відповідності переміщенням вперед, при яких зустрічний тиск вираховується з результату обчислення напірного тиску, і, таким чином, забезпечений засіб для розрізнення, коли голка просувається, і коли вона залишається нерухомою в тканині. Таким чином, активація кнопки 325 під час періодів зі швидкістю введення голки від мінімальної до нульової сприяє точності значень тиску на виході з голки в тканині під час процедури. На додаток до перемикача або керуючої кнопки, що описані вище, ручний блок може містити другу кнопку або керуючий елемент, використання яких при зворотних переміщеннях додавало би додаткове значення напірного тиску в якості компенсації зворотного переміщення, яке викликає зменшення значень тиску на виході при переміщенні голки назад крізь тканини.

[00107] У наведеному вище описі ручний блок містить візуальний або звуковий індикатор 215, 220 для задання ритму швидкості введення голки. Незважаючи на індикатор (індикатори), який може бути встановлений на ручному блоці, описаний вище генератор 100 візуального сигналу може використовуватися для подачі візуальних сигналів для задання ритму швидкості введення голки. Зокрема, генератор 100 візуального сигналу може проектувати візуальний сигнал з постійною та визначеною швидкістю або частотою, подібно миготінням світлового індикатора 315. Оскільки генератор 100 візуального сигналу проектує світло поруч з ділянкою ін'єкції або у полі зору ділянки ін'єкції, оператор може бачити сигнал світлового індикатора для задання ритму введення голки. Таким чином, як зазначено вище, голка може використовуватися окремо від решти пристроїв ручного блока. Зокрема, голка з мітками для керування швидкістю її введення може використовуватися із звичайним ін'єкційним вузлом, таким як ін'єкційний вузол 10, описаний вище. Згідно з даним варіантом реалізації генератор візуального сигналу забезпечує візуальні підказки для керування швидкістю введення голки.

[00108] Оскільки колір шкіри у різних людей може відрізнятися від пацієнта до пацієнта, бажано використовувати елемент, який забезпечує уніфіковану індикацію сигналів при їх проектуванні на тіло пацієнта. Наприклад, може бути бажаним прикріпити фоновий елемент, на який може проектуватися візуальний сигнал. Наведений в якості прикладу фоновий елемент може бути гнучким пластиром, який може бути накладений безпосередньо на шкіру пацієнта поруч з наміченою ділянкою введення. Пластир може бути виконаний з будь-яких різних гнучких матеріалів, таких як тканина, папір або пластик.

[00109] Пластир має робочу сторону, на яку повинні проектуватися візуальні сигнали, і зворотну сторону, виконану з можливістю кріплення до пацієнта. Переважно зворотна сторона містить підкладку з адгезивом, так що пластир може бути легко прикріплений безпосередньо до шкіри пацієнта. Для адгезивної підкладки може бути використаний будь-який з різних відомих адгезивів для з'єднання, яке видаляється, з тілом пацієнтом. Робоча сторона пластиру може бути виконана відповідно до будь-якого з різних шаблонів, але переважно робоча сторона має суцільний колір. Крім того, переважно колір пластиру вибирають для підвищення контрасту між проектованим візуальним сигналом і пластиром. Наприклад, якщо проектовані візуальні сигнали в цілому мають темні кольори, пластир може мати злегка забарвлений відтінок, такий як білий або майже білий. Навпаки, якщо проектовані сигнали в цілому мають світлі кольори, пластир може мати темний відтінок, такий як чорний.

[00110] Виконана як описано вище, адгезивна підкладка пластиру може бути притиснута до тіла пацієнта для прилипання пластиру до пацієнта. Переважно пластир накладають поруч з наміченою ділянкою введення, наприклад, на спині пацієнта поруч з хребтом. Генератор візуального сигналу направляють на пластир, і потім генератор візуального сигналу проектує візуальні сигнали, як описано вище.

СПОСІБ ВВЕДЕННЯ ІН'ЄКЦІЇ В ЗАПОВНЕНИЙ ТЕКУЧИМ СЕРЕДОВИЩЕМ ПРОСТІР В ТІЛІ ПАЦІЄНТА

[00111] Нижче описаний наведений в якості прикладу спосіб введення пацієнту епідуральної ін'єкції з використанням описаної вище системи блокади периферичного нерва. Зрозуміло, запропонована система блокади периферичного нерва не обмежується використанням для введення тільки епідуральних ін'єкцій. Відповідно, слід розуміти, що принципи і способи, описані нижче, можуть бути легко пристосовані для ін'єкцій в тканини й анатомічні області окрім епідурального простору.

[00112] З'єднувальні тканини тіла можуть створювати тиски вище 200 мм рт. ст. (26,7 КПа) при введенні в них текучого середовища зі швидкістю 0,07 мл/сек. Кожна тканина має свої

власні характеристики щільності тиску, які представляються як вимірювані тиски, які можуть бути виявлені в тканинах даного типу. Щільність або опір тканини вимірюється з використанням тиску текучого середовища, введенного з керованої комп'ютером системи доставки текучого середовища, виконаної з можливістю визначення опору тиску під час інфузії. Також виявлено, що заповнені текучим середовищем порожнини, такі як епідуральні тканини, внутрішньосуглобовий простір або судини тіла, мають тиски, вимірювані під час ін'єкції, які значно нижчі 200 мм рт. ст. (26,7 КПа). Фактично з'ясувалося, що заповнені текучим середовищем порожнини мають значно знижений опір тиску потоку текучого середовища та зазвичай мають опори тиску близькі до нуля при введенні в ці заповнені текучим середовищем тканинні ділянки.

[00113] Перша задана верхня межа тиску визначається лікуючим лікарем. Зазвичай перша задана верхня межа тиску складає не більше ніж 200 мм рт. ст. (26,7 КПа). З використанням таких налаштувань система 50 доставки текучого середовища вводить незначну кількість лікарського засобу в сполучні тканини пацієнта та потім вибирає другий заданий тиск нижче 50 мм рт. ст. (6,7 КПа), при якому відновлюється потік текучого середовища. Отже, голка належним чином розташована в межах заповненого текучим середовищем епідурального тканинного простору, оскільки тиск в епідуральному тканинному просторі ймовірно складає від приблизно +15 мм рт. ст. (+2 КПа) до -15 мм рт. ст. (-2 КПа), у той час як тиск, притаманний жовтій зв'язці (Ligamentum Flavum), складає вище 200 мм рт. ст. (26,7 КПа).

[00114] Виміряні тиски за межами зв'язкових тканин зазвичай складають приблизно 100-200 мм рт. ст. (13,3-26,6 КПа). З використанням системи 50 доставки текучого середовища, що має другий заданий тиск, при якому відновлюється потік текучого середовища, тобто 50 мм рт. ст. (6,7 КПа) або нижче, відсутній який-небудь значний потік текучого середовища при вході голки у підшкірні тканини, оскільки тиск швидко зростає та зберігається, поки голка знаходиться у підшкірних тканинах (позазв'язкових тканинах). Лікуючий лікар при введенні голки Туохі стикається з жовтою зв'язкою. При цьому потік текучого середовища не виникає, оскільки, як зазначено вище, жовта зв'язка створює тиск більше ніж 100 мм рт. ст. (13,3 КПа). Після проникнення крізь всю товщину жовтої зв'язки (тобто при вході голки в заповнений текучим середовищем епідуральний простір) тиск різко знижується до значення нижче 50 мм рт. ст. (6,7 КПа), в результаті чого запускається додатковий візуальний відображуючий пристрій та/або виникає звуковий тон, і/або звучить голосове повідомлення, таке як "Виявлено епідуральний простір". На цьому етапі текуче середовище, яке містить лікарський засіб почне протікати в намічену цільову ділянку. Таким чином, переривчастий потік текучого середовища використовується для ідентифікації цільових тканин. Можливо, що перше та друге значення заданого тиску задані однаковими для забезпечення можливості відновлення потоку текучого середовища тільки після падіння тиску нижче заданого значення.

[00115] Датчик 20 тиску або множина датчиків системи 50 доставки текучого середовища забезпечують автоматичну функцію безпеки у випадку виходу голки для ін'єкцій з епідурального тканинного простору (наприклад, внаслідок помилки лікуючого лікаря або переміщення пацієнта), або коли виникає загроза розкритого стану судини пацієнта. Якщо голка 24 виходить з епідурального тканинного простору при її видаленні через жовту зв'язку або контактуванні з твердою мозковою оболонкою, тиск негайно підніметься до першого вибраного значення P1, що призводить до уповільнення та можливої зупинки потоку текучого середовища при тиску текучого середовища більше 200 мм рт. ст. (26,7 КПа). Було виявлено, що зазначений процес займає приблизно 2 секунди (см. Ghelber-Regional Anesthesia and Pain Medicine, том 33, №4, 2008 г., стор. 349, Фіг. 2). При необхідності ця зміна тиску від <50 мм рт. ст. (<6,7 КПа) до >200 мм рт. ст. (>26,7 КПа) знову запускає подачу оптичного та/або звукового сигналу для повідомлення лікуючого лікаря про неправильне розміщення голки. Потік знову автоматично відновлюється після повернення голки в епідуральний тканинний простір і зниження миттєвого тиску на кінчику голки нижче значення P1, або згідно з ще одним варіантом реалізації даного винаходу після зменшення тиску до другого вибраного значення тиску P2, яке дорівнює або нижче 50 мм рт. ст. (6,7 КПа). Ця автоматична захисна функція системи доставки текучого середовища допомагає попередити ін'єкцію анестезуючого розчину в спинний мозок.

[00116] На Фіг. 8 показана ділянка хребтового стовпа суб'єкта для виконання епідуральної ін'єкції. Починаючи із зовнішньої ділянки ін'єкції для кінчика голки 24 зліва на Фіг. 8, тканини в цій ділянці включають різні шари шкіри, жирової та сполучної тканин 110, за якими розташований епідуральний простір 112, який являється анатомічним простором, який цікавить згідно з одним варіантом реалізації даного винаходу. За епідуральним простором 112 знаходиться тверда оболонка 114 спинного мозку 116. Направлений вправо кінчик голки 24 проходить крізь тканини, але зупиняється перед досягненням спинного мозку. В цій ділянці

також в розрізі показані кістки хребтового стовпа.

[00117] У даному випадку мікропроцесор 82 і запам'ятовуючий пристрій 80 запрограмовані на використання першого тиску P1, що становить, наприклад, приблизно 200 мм рт. ст. (26,7 КПа), який дорівнює або більше миттєвого тиску текучого середовища на кінчику голки при її проникненні та переміщенні крізь тканину 110. При тиску P1 або вище двигун 96 зупиняють, і потік текучого середовища до кінчика голки припиняється. Коли кінчик голки проникає в епідуральний простір 112, миттєвий тиск текучого середовища падає нижче значення P1, і мікропроцесор знову запускає двигун для відновлення потоку текучого середовища тепер уже в епідуральний простір 112 згідно з одним варіантом реалізації. Згідно з другим варіантом реалізації для відновлення потоку текучого середовища необхідно, щоб було досягнуте друге вибране значення тиску P2, яке зберігається у запам'ятовуючому пристрої 80. Згідно з третім варіантом реалізації при досягненні збереженого у запам'ятовуючому пристрої 80 третього вибраного значення тиску P3, яке більше ніж P2, але менше ніж P1, потік текучого середовища знову припиняється. Досягнення цього третього тиску P3 вказує, що кінчик голки уперся в тверду оболонку 114 мозку або іншим способом покинув цільовий анатомічний простір. Порожнини або шари, крізь які переміщується кінчик голки, корелює з налаштуваннями тисків P1, P2 і P3, як показано на Фіг. 8.

[00118] Перший вибраний тиск P1, при якому зупиняють потік текучого середовища, переважно складає приблизно 200 мм рт. ст. (26,7 КПа) для епідуральної ін'єкції, але може знаходитися в діапазоні від приблизно 25 мм рт. ст. (3,3 КПа) до приблизно 300 мм рт. ст. (40,0 КПа) в залежності від тканини, яку кінчик голки проколює у першу чергу. Тиск P2, при якому відновлюють потік текучого середовища, переважно складає приблизно 50 мм рт. ст. (6,7 КПа) для епідуральної ін'єкції, але може знаходитися в діапазоні від приблизно 20 мм рт. ст. (2,7 КПа) до приблизно 150 мм рт. ст. (20,0 КПа) в залежності від анатомічного простору, який цікавить. Третій вибраний тиск P3, при якому знову зупиняють потік текучого середовища, переважно складає приблизно 125 мм рт. ст. (16,7 КПа) для епідуральної ін'єкції, але може знаходитися в діапазоні від приблизно 80 мм рт. ст. (10,7 КПа) до приблизно 180 мм рт. ст. (24,0 КПа) в залежності від анатомічного простору, який цікавить. Використання трьох заданих значень тиску покращує керування вмиканням/вимиканням потоку, коли кінчик голки переміщується крізь тканини різних видів, для будь-якого заповненого текучим середовищем анатомічного простору, здатного приймати текуче середовище при низькому тиску, на відміну від тканин, які оточують даний анатомічний простір.

[00119] Передбачається, що для ідентифікації епідурального тканинного простору під час фази розміщення голки у процедурі епідуральної ін'єкції використовується середовище, яке не містить фармацевтичного препарату. Підходящі текучі середовища, що не містять фармацевтичного препарату, включають в себе, наприклад, стерильний фізіологічний розчин, штучну мозкову цереброспинальну рідину, розчини Рінгера, 5 % розчин декстрази або відфільтроване повітря. Після ідентифікації епідурального простору тканини з використанням перепаду тисків ін'єкційне текуче середовище замінюють на текуче середовище, яке містить фармацевтичний препарат. Використання текучого середовища, яке не містить фармацевтичний препарат, під час фази розміщення голки дозволяє мінімізувати або попередити введення фармацевтичних засобів в нецільові тканини.

[00120] Ще однією ознакою запропонованих пристрою та способу являється об'єктивна природа тиску, вимірюваного комп'ютеро-керованим пристроєм для доставки лікарського засобу, який відслідковує тиск під час всіх фаз процесу ін'єкції. Таким чином, лікуючий лікар більше не покладається на суб'єктивні "відчуття", а застосовує об'єктивну інформацію про абсолютні значення під час виконання кожної фази цієї ризикованої операції. Кожна фаза способу удосконалена за рахунок здатності безперервно відслідковувати тиск з одночасним використанням переривчастого потоку текучого середовища з лікарським засобом, завдяки чому забезпечена можливість виконання регулювань, які підвищують безпеку й ефективність ін'єкції.

[00121] Згідно з ще одним варіантом реалізації лікуючий лікар може скинути заданий максимально допустимий тиск після проникнення голки в заповнений текучим середовищем простір і початку ін'єкції. Як зазначено вище, до проникнення голки в епідуральний простір тиск текучого середовища складає більше ніж 200 мм рт. ст. (26,7 КПа), в результаті чого або доставляється невелика кількість текучого середовища, або текуче середовище не доставляється взагалі. Після проникнення голки в заповнений текучим середовищем простір тиск зменшується до значень нижче нуля та поступово піднімається до значень приблизно 1-10 мм рт. ст. (133,3-1333 Па). Це зниження тиску ініціює потік текучого середовища з системи доставки текучого середовища. На цьому етапі максимальне задане значення тиску може бути

змінене на нове, знижене максимальне. Наприклад, заданий максимальний тиск, при якому потік текучого середовища припиняється, може бути зменшений до 25 мм рт. ст. (3,3 КПа), що забезпечує додатковий рівень безпеки пацієнта у випадку контакту голки для ін'єкцій з твердою мозковою оболонкою або виведення голки з епідурального простору. Новий заданий

знижений максимальний тиск призводить до більше раннього припинення потоку текучого середовища та при зменшеному ектопічному об'ємі ін'єкції у порівнянні з вихідним заданим значенням. Зміна заданого максимального тиску, який зупиняє потік текучого середовища, може бути виконана вручну лікуючим лікарем або автоматично за допомогою керуючого елемента в системі доставки текучого середовища.

[00122] Слід розуміти, що значення 200 мм рт. ст. (26,7 КПа) в якості попередньо визначеного максимального заданого тиску для зупинки потоку текучого середовища являється тільки прикладом, і може бути вибраний більше низький або більше високий заданий тиск на розсуд лікуючого лікаря. Крім того, значення другого заданого тиску, що складає 50 мм рт. ст. (6,7 КПа), при якому відновлюється потік текучого середовища, приведені тільки в якості прикладу й являється просто ілюстративним, так що може бути вибраний більше низький або більше високий заданий тиск на розсуд лікуючого лікаря. Запропоновані принципи і способи можуть бути модифіковані для ін'єкції майже у будь-яку анатомічну область. Особливе значення у цьому варіанті реалізації способу та пристрою згідно з даним винаходом має можливість визначати і вибирати задані значення тиску для генерації переривчастого потоку лікарського засобу для діагностичного та терапевтичного введення лікарських засобів.

[00123] Описані у даній заявці способи однаково підходять для ін'єкцій в тканини людини і тварин.

[00124] На Фіг. 5-6 схематично представлена діаграма розташування інструментальних засобів й електронних компонентів. Як показано на Фіг. 5, генератор 100 візуального сигналу може бути з'єднаний з центральним процесором 80 виконуючого блока 50. Зокрема, як описано вище, центральний процесор 80 може містити окрему схему керування світлом, яка виконана з можливістю керування освітлювальними елементами генератора 100 візуального сигналу. Зокрема, схема керування світлом може приймати сигнали від центрального процесора або інших елементів виконуючого блока та може керувати освітлювальними елементами у відповідь на прийнятий сигнал.

[00125] Фіг. 6 показує альтернативну блок-схему системи блокади периферичного нерва, показаної на Фіг. 5. Як показано на Фіг. 6, генератор 100 візуального сигналу з'єднаний з екраном 62 відображуючого пристрою виконуючого блока 50. Зокрема, генератор 100 візуального сигналу може бути з'єднаний з концентратором USB, розташованим на відображуючому пристрої. Згідно з даним варіантом реалізації генератор 100 візуального сигналу містить схему керування світлом, виконану з можливістю прийому сигналів від відображуючого пристрою та керування світлом для забезпечення необхідного візуального зворотного зв'язку, як описано вище. Наприклад, генератор 100 візуального сигналу може бути виконаний з можливістю роботи в якості дистанційного проекційного екрана, на який може бути спроектоване будь-яке зображення, показане на екрані 62 відображуючого пристрою.

[00126] Фіг. 9 показує виконуючий блок з прикріпленим джерелом 100 світла, яке проектує світлове зображення на цільову поверхню тіла пацієнта та ділянку, на якій голка введена в тіло пацієнта. Світло повідомляє, що голка виявила заповнену текучим середовищем порожнину, зміною свого кольору, проєктованого на поверхню тіла пацієнта.

[00127] Використання випроміненого світла, проєктованого на поверхню тіла пацієнта, забезпечує множину переваг, які не можуть бути реалізовані іншими механізмами. Зокрема, світловипромінюючий елемент, виконаний з можливістю випромінення світла з різними кольорами і/або шаблонами, забезпечує:

(i) механізм, виконаний з можливістю об'єктивного представлення одного або більше конкретних порогових значень тиску, які не можуть бути передані безперервним акустичним тоном;

(ii) механізм, призначений для ефективного повідомлення оператора, коли тиск піднімається або знижується, без суб'єктивної інтерпретації шляхом зміни кольорів і/або шаблонів світла, які об'єктивно розпізнаються візуально як розрізнявані індикатори;

(iii) механізм, який забезпечує можливість для оператора зосередити своє поле зору на ділянці лікування, та, зокрема, механізм, при якому перегляд дистанційного екрана відображуючого пристрою не потребує підтвердження звуковим тоном або іншим сигналом;

(iv) недорогий механізм для передачі інформації без необхідності використання екрана дистанційного відображуючого пристрою або допоміжного устаткування;

(v) механізм, що усуває обмеження акустичного зворотного зв'язку в операційній, в якій

присутні множина конкуруючих звуків і відстежуючих пристроїв, що можуть відволікати увагу оператора та призводити до медичних помилок; і

(vi) механізм, що не видає звуків, які пацієнт може інтерпретувати як привід для занепокоєння під час виконання процедури.

5 СПОСІБ ЕПІДУРАЛЬНОГО ВВЕДЕННЯ

[00128] Вигляд зверху інструмента показує утоплену порожнину 52 та виїмку 56, що разом називаються гніздом для шприца, яке забезпечує можливість прийому виконуючим блоком 50 стандартного шприца 18 місткістю 20 куб.см. У виїмці 56 для поршня розташована виконана з можливістю переміщення арматура 90 та платформа 58, які взаємодіють з упором для великого пальця або фланцем 72 шприца 18 одноразового застосування. Механізм, який взаємодіє з упором шприца для великого пальця, має декілька підпружинених гачків 60, показаних на Фіг. 1, які автоматично захоплюють упор шприца для великого пальця.

[00129] Як показано на Фіг. 1, для зачеплення упора 72 шприца для великого пальця підпружинені гачки 60 переміщуються у зовнішньому напрямку поверх упора 72 шприца та потім взаємодіють з упором шприца гачкоподібним способом. В результаті цієї дії упор шприца фіксується, як показано на Фіг. 1, забезпечуючи можливість механічного переміщення платформою 58 поршня 70 шприца у будь-якому напрямку для виконання аспірації. Крім того, в конструкцію арматури 90 для шприца вбудований тензодатчик. Арматура 90 використовує оптичні та механічні засоби для ідентифікації положення шприца та забезпечує можливість обчислення об'єму текучого середовища в шприці.

[00130] Етап 1: Електроживлення виконуючого блока 50 вмикається відповідною кнопкою на окремій бічній панелі 64, як показано на Фіг. 5, яка містить кнопки "Ввімк/Вимк", "Старт/Стоп", "Чистка" й "Аспірація Ввімк/Вимк", а також індикатори батареї. Кнопка "Ввімк/Вимк" вмикає електроживлення виконуючого блока й інтерфейсу сенсорного екрана РК дисплея 62. При ввімкненні живлення механізм арматури 90 для шприца автоматично переміщується у вихідне положення, як показано на Фіг. 1.

[00131] На Фіг. 1 арматура 90 з рухомою платформою 58 з прийомним гніздом 52, 56 для упора шприца для автоматичної взаємодії при аспірації з'єднана з рухомою арматурою для шприца, розташованою на верхній частині виконуючого блока.

[00132] Верхня частина виконуючого блока має гніздо для шприца, яке містить стопори або зажими 54, розташовані на його поверхні. Ці стопори 54 взаємодіють з поверхнею циліндра шприца 18, коли шприц розміщений в гнізді, для створення взаємного з'єднання між шприцом і гніздом.

[00133] Етап 2: У виконуючому блоці 50 використовується одноразовий ін'єкційний вузол 10, показаний на Фіг. 3, який містить наступні системні компоненти.

[00134] Шприц 18: Згідно з переважним варіантом реалізації у даному випадку використовується стандартний шприц об'ємом 20 куб.см від компанії Becton Dickinson, Inc. Конструкція не обмежується конкретним розміром або об'ємом шприца. Оператор завантажує шприц текучим середовищем із відповідної стерильної ємності, такої як багатодозовий флакон із лікарським засобом або одноразова скляна ампула. Оператор може завантажити шприц повністю або завантажити шприц частково, оскільки засіб для автовизначення визначає об'єм текучого середовища, яке знаходиться в шприці.

[00135] Згідно з переважним варіантом реалізації використовується потоковий датчик 20 тиску, такий як потоковий датчик тиску марки Meritran® від компанії Merit Medical, Саут-Джордан, Юта. Передбачається, що тензодатчик в арматурі шприца може забезпечувати інформацію, що відповідає тиску текучого середовища, й усуває необхідність використання вторинного датчика тиску.

[00136] Підшкірна порожниста голка 24 може бути голкою Туохі, такою як голка Туохі типу 20Gx3,5" від компанії Becton Dickinson, Франклін Лейкс, Нью-Джерсі. Стерильний набір трубок являє собою трубки для вимірювання артеріального тиску типу 22-48", такі як стерильна трубка від компанії ICU Medical, Inc., Сан Клементе, Каліфорнія.

[00137] В якості ідентифікуючого з'єднувача 12 можуть бути використані будь-які засоби для передачі та повідомлення центральному процесору виконуючого блока, включаючи окрім іншого інфрачервоне випромінювання, Wi-Fi, Bluetooth або інші бездротові засоби. Верифікація одноразового вузла також може бути реалізована з використанням автоматизованого маркування або розмітки, такої як нанесення штрихового коду на ін'єкційний вузол 10, і використанням зчитуючого штрих-кодового пристрою для сканування штрихового коду. Штриховий код може містити елемент, який діє в якості ключа, так що коли система блокади периферичного нерва приймає сканогру штрихового коду відповідного ін'єкційного вузла, вона відкриває виконуючий блок 50 для використання. Ідентифікуючий з'єднувач 12

обмінюється даними з центральним процесором 80 виконуючого блока для надання інформації, яка стосується одноразового ін'єкційного вузла 10.

[00138] Передбачається, що в ідентифікуючому з'єднувачі 12 може бути закодована додаткова інформація, така як окрім іншого: інформація про лікарський засіб, така як назва та рецептура лікарського засобу, виробник лікарського засобу, номер партії; інформація, яка стосується утилізації витратних матеріалів; інформація, яка стосується закінчення строку дії лікарського засобу; інформація, яка стосується стерильності одноразового комплекту; а також дата та час використання ідентифікуючого з'єднувача.

[00139] Згідно з переважним варіантом реалізації шприц 18 об'ємом 20 куб.см з'єднаний з датчиком 20 тиску моделі Meritans з прикріпленим ідентифікуючим з'єднувачем 12 і набором 22 48-дюймових трубок для вимірювання артеріального тиску. В дистальному кінці набору трубок приєднана голка 24 Туохі (порожниста), як показано на Фіг. 1, 2 і 7.

[00140] Етап 3: Після встановлення шприца 18 у приймач для шприца, оператор продилюється початковий екран 62 з повідомленням "Завантажте шприц і натисніть кнопку "Продовжити"". Інтерфейс 62 сенсорного екрана дозволяє оператору натиснути на кнопку "Продовжити", в результаті чого відбувається автоматичне зачеплення приймача аспірації з упором шприца для великого пальця руки.

[00141] Етап 4: Оператор вводить голку в тіло пацієнта в цільовій ділянці. Коли оператор просуває голку, система блокади периферичного нерва визначає тиск зворотного зв'язку в голці, і генератор візуального сигналу проектує сигнал на основі визначеного тиску. Візуальний сигнал змінюється, оскільки змінюється визначуваний тиск. Оператор продовжує просувати голку, використовуючи візуальні сигнали від генератора візуального сигналу для спрямування введення голки.

[00142] У наведеному вище прикладі зворотній зв'язок від генератора візуального сигналу оснований на виявленому тиску. Однак, як зазначено вище, тиск залежить від витрати текучого середовища, яке витікає з шприца. Відповідно, слід розуміти, що сигнал від генератора візуального сигналу може бути щонайменше частково оснований на витраті текучого середовища, яке витікає з шприца в тіло пацієнта.

[00143] Функція автоматичного виявлення шприца використовує утримуючі гачки прийомного гнізда аспірації з автоматичним зачепленням для підтвердження вибору шприца належного розміру. Підтвердження встановлюють на основі розміру упора шприца для великого пальця та діаметра між гачками прийомного гнізда аспірації з автоматичним зачепленням. Якщо розмір шприца та розмір прийомного гнізда не відповідають один одному, гачки не входять в зачеплення. Завантажений шприц спочатку виявляють датчиком навантаження, який міститься в арматурі шприца виконуючого блока. Переміщення арматури шприца вперед автоматично зупиняється при виявленні опору на упорі шприца для великого пальця руки. Потім арматура шприца змінює напрямок переміщення на протилежний після того, як підпружинені гачки входять в зачеплення з упором для великого пальця шприца. Якщо використовується упор зменшеного діаметра для шприца, розмір якого відрізняється від розміру шприца об'ємом 20 куб.см, зачіплюючи гачки не входять в зачеплення, так що шприц не виявляється. У відповідь на шприц, який не виявляється, система блокади периферичного нерва показує попереджувальне повідомлення або подає відповідний сигнал, і подальше використання виконуючого блока припиняється. Наприклад, світловий вузол 100 може випустити швидкий спалах світлового червоного попереджувального сигналу, яка пропонує оператору усунути проблему з ін'єкційним вузлом.

[00144] Функція автоматичного виявлення шприца використовує оптичний та/або механічний датчик для виявлення ознак шприца для визначення, таким чином, об'єму текучого середовища в шприці. Виявлений об'єм відображується на дисплеї. Після завершення та підтвердження виявлення шприца, система блокади периферичного нерва може автоматично промити набір трубок відповідним об'ємом текучого середовища для повної зарядки одноразового ін'єкційного вузла 10.

[00145] В світлі вищесказаного й як показано на Фіг. 11, нижче описаний наведений в якості прикладу спосіб використання, який включає в себе використання функцій генератора 100 візуального сигналу та розмітки 344 голки поряд із зустрічним тиском для обчислення тиску на виході. Наведений нижче опис стосується епідуральної процедури, але слід розуміти, що даний спосіб також може бути застосований до інших процесів, таких як процедура блокади периферичних нервів, у якій відслідковується тиск текучого середовища в голці.

[00146] Попередньо оператор приготує систему доставки текучого середовища, вводять різні параметри на основі відомостей про пацієнта та подробиці процедури. У даному прикладі використовується ручний блок 300, який містить епідуральну голку. Голка має мітки,

розташовані на певних відстанях одна від одної, такі як секції довжиною 1 см, колір яких чергується між срібним і чорним. Оператор приєднує одноразову трубку 22 та датчик 20 тиску до шприца 18. Потім генератор 100 візуального сигналу направляють на пацієнта таким чином, щоб генератор візуального сигналу проектував світловий пучок на пацієнта поруч з цільовою ділянкою ін'єкції. Дані, які оператор вводить в систему блокади периферичного нерва, задають необхідну швидкість введення голки, яка також визначає зустрічний протитиск, який стане частиною обчислення, коли система блокади периферичного нерва буде визначати тиск на виході.

[00147] Система 50 доставки текучого середовища починає працювати, і світло випромінюється генератором 100 візуального сигналу. Згідно з даним варіантом реалізації випромінюється миготливе світло для подачі візуального зазначення відносно того, як швидко оператор повинен просувати голку від однієї мітки 344 на голці до наступної. Наприклад, генератор 100 візуального сигналу проектує "зелене" світло на поверхню тіла пацієнта протягом 2 секунд, і в цей 2-секундний період оператор повинен повільно просувати голку до наступної мітки на голці біля поверхні шкіри пацієнта. Потім світловипромінююче джерело переключається на "чорний" колір на дуже короткий період часу (0,1 сек). Коли світло знову переключиться на "зелений" протягом наступних двох секунд, оператор повинен просунути голку на наступну відстань, визначену мітками 344 на голці.

[00148] Оператор продовжує просувати голку в тканину тіла пацієнта у певному темпі, яким керує шаблон миготіння. Цей шаблон 2-секундного зеленого випромінюваного світла, супроводжуваного коротким проміжком відсутності світла, продовжується, поки тиск підвищується від точки "А" до точки "В" на графіку, показаному на Фіг. 11.

[00149] При підвищенні тиску між точками "А" і "В" значення зустрічного тиску включають в алгоритм для регулювання значення тиску на виході, який показують на екрані. Під час цього періоду тиск піднімається з миготінням зеленого світла.

[00150] Візуальна вказівка, яка полягає в миготінні зеленого світла з певною частотою, сповіщає користувача про два аспекти системи блокади периферичного нерва: 1) Голка повинна вводитися в конкретному темпі введення голки шляхом координування темпу проникнення в шкіру (що в свою чергу забезпечує система доставки текучого середовища постійним відомим значенням зустрічного тиску); 2) Сповіщає оператору про те, що тиск зростає від 0 мм рт. ст. (0 КПа) до 100 мм рт. ст. (13,3 КПа) згідно з даним варіантом реалізації. Під час цього періоду виконуючий блок може випускати текуче середовище з шприца через голку.

[00151] Оператор продовжує просувати голку в тіло пацієнта до цільового шару, яким згідно з даним варіантом реалізації являється жовта зв'язка, при виконанні епідуральної ін'єкції.

[00152] Коли тиск досягає точки "В", як показано на Фіг. 11, двигун виконуючого блока 50 зупиняється, оскільки тиск текучого середовища досягнув попередньо заданої межі тиску, яка була попередньо визначена. Коли двигун зупиняється, виконуючий блок більше не витісняє лікарський засіб із шприца. При досягненні тиском цього попередньо заданого значення система доставки текучого середовища припиняє подачу індикації темпу введення голки шляхом миготіння випромінюваного світла.

[00153] Це значення при необхідності може бути змінено оператором (у даному випадку воно складає 100 мм рт. ст. (13,3 КПа)).

[00154] При досягненні точки "В" забезпечується спеціальне випромінюване візуальне сповіщення. Для нього можуть бути використані різні кольори; згідно з даним варіантом реалізації у даному випадку випромінюється біле світло. Це світло може бути постійним або миготливим для повідомлення, що досягнутий максимальний тиск.

[00155] Незважаючи на те, що між точкою "В" і "С" тиск деякий час зберігає значення 100 мм рт. ст. (13,3 КПа), додаткова візуальна інформація, стосовно переміщення голки, відсутня. Оператор при необхідності може спостерігати на екрані, що значення тиску складає 100 мм рт. ст. (13,3 КПа).

[00156] Оператор продовжує просувати голку таким чином, щоб кінчик голки в точці "С" увійшов в епідуральний простір. Виникає зниження тиску, оскільки голка введена в епідуральний простір, і двигун виконуючого блока 50 починає зміщувати поршень, таким чином витісняючи лікарський засіб із шприца. Проте, тиск зменшується у період часу між точками "С" і "D". Світловипромінююче джерело випускає миготливе червоне світло, яке вказує, що тиск падає.

[00157] В точці "D" тиск досягає точки перегину та знову починає збільшуватися. Починаючи з точки "D", випромінюване світло змінюється між точками "D" і "Е" і тепер представлене миготливим зеленим світлом, яке миготить в заданому 1-секундному темпі, який відрізняється від темпу введення голки на ділянці між точками "А" і "В".

[00158] В точці "Е" перегину тиск знову починає зменшуватися, і в цій точці генератор знову змінює візуальний сигнал на миготливе червоне світло до визначення заданого дискретного значення тиску в точці "F".

5 [00159] Після досягнення точки "F" і падіння тиску нижче 40 мм рт. ст. (5,3 КПа) випромінюється постійний червоний колір між точками "F" і "G", який вказує, що значення тиску на виході складає від 40 мм рт. ст. (5,3 КПа) до 20 мм рт. ст. (2,7 КПа).

[00160] Після проходження точки "G" тиск спадає до значення 20 мм рт. ст. (2,7 КПа), і випромінюється суцільне синє світло, яке вказує на те, що тиск досягнув мінімального значення, і тиск на виході знаходиться в діапазоні від 20 мм рт. ст. (2,7 КПа) до 0 мм рт. ст. (0,0 КПа).

10 [00161] В цей момент ідентифікація епідурального простору підтверджується оператором, і використання системи доставки текучого середовища завершується.

ІНФУЗІЙНА СИСТЕМА З ЕЛЕКТРОСТИМУЛЯЦІЄЮ

[00162] Як показано на Фіг. 10 і 13, система блокади периферичного нерва, яка містить елементи для електричної стимуляції, позначена як 405. Система 405 блокади периферичного нерва виконана з можливістю використання у різних процедурах, таких як блокада периферичного нерва. Система 405 блокади периферичного нерва містить множину елементів, які являються тими самими елементами, як й елементи, описані вище в зв'язку з системою блокади периферичного нерва, позначеною позиційним номером 5, або подібними елементами. Відповідно, елементи в системі 405 блокади периферичного нерва, які по суті подібні елементам в системі 5 блокади периферичного нерва, мають ті самі номери посилання.

[00163] Система 405 блокади периферичного нерва містить ін'єкційний вузол 410 і керовану комп'ютером систему 450 доставки текучого середовища, подібну до ін'єкційного вузла 10, й описаний вище виконуючий блок 50. Ін'єкційний вузол 410 містить ввідну голку 340 та з'єднаний з виконуючим блоком 450, який під час використання керує потоком текучого середовища до ін'єкційного вузла. Система 405 блокади периферичного нерва також містить один або більше пристроїв виведення, які забезпечують дані для лікаря-спеціаліста під час процедури, які полегшують належне розташування голки в тілі суб'єкта.

[00164] Система 405 блокади периферичного нерва виконана з можливістю визначення місцерозташування для інтрафасцикулярного розташування голки. Система блокади периферичного нерва також виконана з можливістю доставки терапевтичного лікарського засобу в інтрафасцикулярне місцерозташування голки. Лікарський засіб може містити окрім іншого локальні анестезуючі розчини, такі як кортикостероїди, гідроксіапатит, об'єднані відновлюючі препарати, склерозуючі агенти й інші лікарські засоби, які в терапевтичних цілях зазвичай вводять в заповнений текучим середовищем тканинний простір.

35 [00165] Інтрафасцикулярним положенням голки являється положення, в якому кінчик голки проникає через периневрій таким чином, що кінчик голки розташований всередині нервового пучка. Екстрафасцикулярним положенням голки являється положення, в якому голка знаходиться у будь-якому місці зовні периневрія індивідуального нервового пучка, який може містити зовнішній епіневрій або навіть параневрій, таким чином визначене як повністю екстраневральне.

[00166] Нерву може бути нанесене незворотне пошкодження, якщо кінчик голки проникає у пучок нервів, і потім текуче середовище під гідростатичним тиском викликає зміни в невральних і судинних тканинах у пучку нервів. Це виникає з причини того, що зовнішній шар нервового пучка являє собою захисний шар відносно неподатливої жорсткої захисної структури. Він захищає основні компоненти нерва, тобто аксони, які щільно упаковані у пучку. Іншими словами, пучок нервів являє собою щільно упаковане утворення з потовщеною захисною оболонкою. Пучок нервів не легко деформується при розтягуванні або стисканні. Таким чином, схильність тканини до всмоктування текучих середовищ являється надзвичайно низькою та/або незначною. Проникнення голки у пучок нервів не обов'язково викликає остаточне ушкодження ділянок аксона, але об'єднаний ефект проникнення голки і збільшеного тиску всередині нервового пучка, викликаного інфузією текучих середовищ у пучок, може призвести до ушкодження капілярного русла. Крім того, індукована тиском текучого середовища странгуляція мікроциркуляції аксонів перешкоджає негайній подачі поживних речовин після такої фізичної травми, що призводить до початкового некрозу. Кумулятивний ефект від некрозу призводить до запальної реакції в спробах ініціювати заживлення ран від початкової індукованої тиском травми, яка продовжує розширюватися або накопичується до потенційно незворотного ушкодження.

50 [00167] Однак у деяких випадках навмисне інтрафасцикулярне розташування голки являється бажаним і необхідним. Такі випадки включають неперекривний фантомний біль після ампутації кінцівки. Крім того, гіперактивна невральна стимуляція конкретної кінцівки інколи може

призводити до переборного болю й являється другою обставиною, при якій потрібне навмисне інтрафасцикулярне розташування голки і доставка лікарських агентів. Відповідно, система 405 блокади периферичного нерва та її використання забезпечує спосіб і пристрій для ефективного розрізнення між екстрафасцикулярним й інтрафасцикулярним розташуванням голки.

5 [00168] Введене текуче середовище розсмоктується через тканину з різними швидкостями. В результаті тиск текучого середовища змінюється. Таким чином, тиск текучого середовища (або внутрішній тиск, який відноситься до тиску опору тканини) являється показником і може бути використаний для ідентифікації різних типів тканин.

10 [00169] Система 405 блокади периферичного нерва забезпечує можливість для лікуючого лікаря точно ідентифікувати заповнений текучим середовищем тканинний простір з одночасним обмеженням введення лікарських засобів у нецільові тканини. Це стосується як діагностичних, так і терапевтичних процедур. Система 405 блокади периферичного нерва використовує тиск текучого середовища, яке витікає з голки або катетера після розміщення голки/катетера в тканині, для ідентифікації точності розміщення та моніторингу розміщення під час ін'єкції або аспірації.

15 [00170] Зокрема, система 405 блокади периферичного нерва містить один або більше пристроїв виведення для забезпечення звукового та/або візуального зворотного зв'язку відносно виявленого тиску текучого середовища у ввідній голці. Оператор використовує візуальний зворотній зв'язок для наведення під час розміщення ввідної голки. Як показано на 20 Фіг. 13, перший пристрій виведення може бути екраном відображуючого пристрою, такого як відображуючий пристрій на основі РК дисплея, для показу даних, які допомагають оператору. Крім того, також може бути забезпечений другий пристрій виведення. Наприклад, другий пристрій виведення може бути гучномовцем для видачі вихідного звукового сигналу.

25 [00171] Система 405 блокади периферичного нерва містить ін'єкційний вузол 410, який містить шприц 18 і достатньо довгий відрізок гнучкої трубки 22, що має перший кінець, з'єднаний зі шприцом, і ввідну голку 340, з'єднану з другим кінцем. Таким чином, текуче середовище зі шприца може витіснитися через трубку 22 в голку 24. Ін'єкційний вузол 410 також містить датчик тиску для визначення тиску текучого середовища в ін'єкційному вузлі. Датчик тиску може бути розташований в одному з різних місць для вимірювання тиску, яке корелює з тиском текучого 30 середовища в кінчику голки 340. У даному випадку датчиком 20 тиску являється вбудований датчик тиску текучого середовища, прикріплений до шприца 18 між шприцом і трубкою 22. Таким чином, датчик 20 тиску розпізнає тиск текучого середовища, коли текуче середовище виходить зі шприца та входить в трубку 22, з якою з'єднана ввідна голка 340.

35 [00172] Ін'єкційний вузол 410 також може містити ручний блок 300 багаторазового використання, до якого прикріплена голка. Як показано на Фіг. 10, ввідна голка 340 з'єднана з переднім кінцем ручного блока, і трубка 22 з'єднана із заднім кінцем ручного блока. Ручний блок 300 може містити засоби, які допомагають оператору під час процесу введення, як детально описано нижче. Крім того, ручний блок 300 може бути виконаний з можливістю забезпечення електростимуляції, як детально описано нижче.

40 [00173] Ін'єкційним вузлом можна керувати вручну для введення текучого середовища. Однак у даному випадку потоком текучого середовища з ін'єкційного вузла керує керована комп'ютером система 450 доставки текучого середовища, як детально описано нижче. Вихідний кабель 21 з'єднує датчик 20 тиску з системою 450 доставки текучого середовища, так що 45 система доставки текучого середовища може відслідковувати і, при необхідності, змінювати потік текучого середовища з шприца у відповідь на дані від датчика 20 тиску. Датчик 20 тиску може бути з'єднаний послідовним вбудовуванням між переднім кінцем циліндра шприца 18 та першим кінцем трубки 22. Одним наведеним в якості прикладу з'єднанням являється люєрівське з'єднання датчика 20 тиску з кінчиком шприца. З'єднання може бути різьбовим з'єднанням і/або незворотнім різьбовим з'єднанням, таким як з'єднання типу LuerLok. Згідно з 50 ще одним варіантом реалізації перетворювач 20 тиску може бути постійно прикріплений до шприца зварюванням у пластичному стані або хімічним зв'язуванням, таким як за допомогою адгезиву. Таким чином, миттєвий діючий тиск текучого середовища в лінії 22 для доставки лікарського засобу розпізнається та використовується відповідно до системи доставки текучого середовища, забезпечуючи, таким чином, близьке наближення до діючого миттєвого тиску 55 текучого середовища в точці або кінчику голки 340 і, таким чином, в місцезонах розташування в тілі пацієнта, де розташований кінчик голки. Датчик 20 тиску забезпечує дані про тиск через кабелі для електронних даних, які з'єднані безпосередньо з системою 50 доставки текучого середовища, для збору результатів вимірювання тиску.

60 [00174] Як описано вище, система 405 блокади периферичного нерва може містити систему 50 доставки текучого середовища для забезпечення керованого потоку лікарського засобу до

ін'єкційного вузла 10. Переважно система доставки текучого середовища являється автоматизованою системою й у даному випадку являється керованою комп'ютером системою доставки текучого середовища, яка називається виконуючим блоком 450, який діє подібно до виконуючого блоку 50, описаного вище, якщо в наведеному нижче описі не зазначено інше.

5 ЕЛЕКТРОСТИМУЛЯЦІЯ

[00175] Система 405 блокади периферичного нерва також може містити елемент 334 для електричної стимуляції, забезпечуючий електричні нервові стимули для цільової тканини в тілі пацієнта. Елементом для електричної стимуляції являється струмопровідний елемент, з'єднаний з ручним блоком 300. Елемент для електричної стимуляції виконаний з можливістю видачі електричного розряду низької інтенсивності (тобто від приблизно 0,15 мА до приблизно 2,0 мА) та короткої тривалості (тобто імпульси тривалістю приблизно від 0,1 мс до 1 мс). Елементи для електричної стимуляції забезпечують стимули протягом короткого часу (тобто протягом приблизно 1-10 секунд).

[00176] Елемент для електричної стимуляції може бути зовнішнім елементом або внутрішнім елементом. Наприклад, на Фіг. 10 і 13 показаний один варіант реалізації, який містить зовнішні електричні стимулятори. Елемент 334 для електричної стимуляції, такий як струмопровідний кабель, який з'єднує ручний блок 300 з генератором 335 стимулів, так що електричні стимули можуть бути передані від генератора стимулів ручному блоку. В свою чергу, ручний блок з'єднаний з елементом, виконаним з можливістю доставки електричного розряду в тканину. Наприклад, голка 340 може бути виконана із струмопровідного матеріалу, і ручний блок може містити з'єднання з голкою, які забезпечують шлях для електричного струму від елемента для електричної стимуляції та голки. Згідно з ще одним варіантом реалізації елемент для електричної стимуляції, такий як дріт, може проходити вздовж голки, і голка може бути електрично ізолювана від дроту. Наприклад, голка може бути виконана з електрично ізолюючого матеріалу. Прикладом зовнішнього елемента для електричної стимуляції являється ізолювана голка, яка продається під торговою маркою "Stimuplex®", або також голчастий катетер, який продається під торговою маркою "Contiplex®C" компанією B. Braun Medical Inc., Віфлеєм, Пенсильванія.

[00177] Згідно з ще одним варіантом реалізації система блокади периферичного нерва може використовувати внутрішні електричні стимули. Наприклад, текуче середовище, введене з шприца, може бути іонним розчином, який проводить електричні стимули. Елемент для електричної стимуляції може контактувати з текучим середовищем в ізолюваній голці. Голка може бути виконана з різних непровідних матеріалів. Наприклад, елемент для електричної стимуляції може проходити на шляху текучого середовища в деякій точці між шприцом 18 і голкою 340. Наприклад, елемент для електричної стимуляції може передавати електричні стимули в текуче середовище в задньому кінці ручного блоку 300. Якщо електричні стимули передаються тканині через текуче середовище, голка 340 може бути електрично ізолювана для мінімізації будь-якого витоку або втрати електричного заряду через бічні стінки голки.

[00178] Елемент для електричної стимуляції з'єднаний з генератором 335 електричних стимулів, який являється електричним джерелом, виконаним з можливістю передачі електричного розряду або імпульсу стимулюючому елементу. Генератор стимулів може бути розміщений у виконуючому блоці 450, як показано на Фіг. 13. При такому розташуванні генератор 335 стимулів з'єднаний з центральним процесором виконуючого блока таким чином, що центральний процесор забезпечує електричні сигнали для керування роботою генератора стимулів. Згідно з ще одним варіантом реалізації генератор стимулів може бути окремим елементом, що має окреме джерело енергії й окреме керування.

[00179] Система 405 блокади периферичного нерва також може містити керований користувачем пристрій 470 введення, який надає оператору можливість забезпечувати вхідний сигнал для керування системою блокади периферичного нерва. Пристрій введення може бути будь-яким із різних пристроїв, таких як пристрій ручного або ногового керування, який забезпечує засіб для оператора, що дозволяє починати і зупиняти введення лікарського засобу та змінювати швидкість введення лікарського засобу від однієї швидкості введення лікарського засобу до другої або третьої відмінної заданої швидкості введення лікарського засобу. Згідно з ще одним варіантом реалізації пристрій введення може бути кнопкою, сенсорним екраном, мишкою, клавіатурою або мікрофоном для видачі команд введення у звуковій формі. Крім того, система блокади периферичного нерва може містити множину пристроїв введення для забезпечення можливості оператору вводити множину ввідних даних для різних етапів процедури. Наприклад, система блокади периферичного нерва може містити перший пристрій введення, такий як ножна педаль, яка керує потоком текучого середовища через пристрій. Активация ногового педального регулятора (тобто натискання перемикача) передає сигнал

центральному процесору виконуючого блока, який в свою чергу передає сигнал двигуну для приведення його в дію таким чином, щоб текуче середовище протікало з шприца в голку 340 при активуванні педалі. Згідно з ще одним варіантом реалізації натискання ножної педалі у перший момент часу може керувати стартовим сигналом для початку протікання текучого середовища, і текуче середовище може продовжувати протікати, поки оператор знову не натисне ножну педаль. Таким чином, друге натискання діє в якості зупиняючого сигналу для припинення потоку текучого середовища. Крім того, система блокади периферичного нерва може містити другий пристрій введення, такий як сенсорний екран, щоб при застосуванні електростимуляції до пацієнта оператор міг ввести вказівку відносно того, чи була виявлена конвульсія м'яза, або пацієнт помітив відповідне відчуття. Крім того, первинний або вторинний пристрій введення може керуватися кнопкою, такою як кнопка 325 на ручному блоці. Активація керуючої кнопки 325 може передавати сигнал центральному процесору для забезпечення введення у відповідь під час процедури.

[00180] Як описано вище, тиск текучого середовища використовується для керування роботою системи 5 блокади периферичного нерва. Подібним чином, тиск текучого середовища використовується для керування роботою системи 405 блокади периферичного нерва. Наприклад, система 405 блокади периферичного нерва може забезпечувати сигнал оператору, якщо тиск текучого середовища перевищує порогове значення, таким чином указуючи, що голка може бути розташована інтрафасцикулярно. Як описано вище, є різні способи обчислення тиску текучого середовища на виході з голки.

СПОСІБ РОБОТИ СИСТЕМИ, ЯКА МІСТИТЬ ЕЛЕКТРОСТИМУЛЯЦІЮ

[00181] Нижче описаний наведений в якості прикладу спосіб введення пацієнту епідуральної ін'єкції з використанням описаної вище системи блокади периферичного нерва. Слід розуміти, що дана система блокади периферичного нерва не обмежується використанням тільки у процедурах блокади периферичного нерва. Відповідно, слід розуміти, що принципи і способи, описані нижче, можуть бути легко реалізовані для ін'єкцій в тканини й анатомічні області у різних випадках застосування та процедурах.

[00182] Система блокади периферичного нерва може використовуватися для визначення, чи розташована голка у пучку нервів (тобто чи розташована інтрафасцикулярно). Система блокади периферичного нерва виконує визначення на основі об'єднання кількох змінних. По-перше, якщо голка проколола ендоневрій, тиск текучого середовища буде досить високим, оскільки аксони щільно упаковані в ендоневрії. Крім того, якщо голка проколола ендоневрій, оператор, напевно, буде спостерігати помітну реакцію на електростимуляцію, застосовану до пацієнта в області кінчика голки або поруч з нею. Таким чином, якщо оператор отримує повідомлення про високий тиск текучого середовища і потім застосовує електростимуляцію та помічає реакцію, ймовірно, що голка розташована інтрафасцикулярно, і, таким чином, її слід розташувати заново. Отже, система блокади периферичного нерва може працювати наступним чином.

[00183] Як показано на Фіг. 14, на етапі 500 оператор вибирає параметри процедури, такі як верхнє порогове значення та/або витрати текучого середовища, та/або швидкість просування голки. Наприклад, оператор може задати верхній пороговий тиск, такий як 300 мм рт. ст. (40,0 КПа). Згідно з ще одним варіантом реалізації верхнє порогове значення може бути задане в системі блокади периферичного нерва, коли оператор вибирає тип процедури, для якої повинна використовуватися дана система блокади периферичного нерва. Подібним чином, оператор може вибрати витрати текучого середовища через голку, або витрати можуть бути встановлені автоматично, коли оператор вибирає тип процедури. Крім того, оператор може вибрати тривалість електричної стимуляції нерва під час її застосування. Після вибору параметрів процедури оператор забезпечує вказівку, що процедуру слід почати. Наприклад, оператор може натиснути кнопку "Старт" на виконуючому блоці.

[00184] На етапі 510 оператор просуває голку в тіло пацієнта. Як описано вище, голку можна просувати з будь-якою з різних швидкостей введення, таких як 3-10 мм/сек. Переважно голку водять по суті з постійною швидкістю. Відповідно, на етапі 510 оператор може вводити голку з постійною швидкістю, яка направляється індикатором 315, як описано вище.

[00185] На етапі 515 у той час як оператор просуває голку, система блокади периферичного нерва безперервно визначає тиск зворотного зв'язку в голці та забезпечує зворотній зв'язок у візуальній або звуковій формі відносно визначеного тиску. Візуальний сигнал змінюється, коли змінюється тиск, який визначається.

[00186] На етапі 520 оператор продовжує просувати голку, поки система блокади периферичного нерва не подає сигнал, який вказує на те, що тиск текучого середовища перевищив верхнє порогове значення.

[00187] На етапі 525 визначено, що тиск текучого середовища перевищує верхнє порогове значення, так що система блокади периферичного нерва подає попереджувачий сигнал у формі звукового, візуального та/або тактильного сигналів. У відповідь на сигнал, який вказує на те, що тиск текучого середовища перевищив верхнє порогове значення, оператор зупиняє просування голки. Крім того, виконуючий блок може зупинити двигун для припинення потоку текучого середовища до голки.

[00188] На етапі 530 електричний сигнал стимуляції нерва застосовують до кінчика голки 340 або поруч з ним. Наприклад, як описано вище, електрична стимуляція нерва може бути передана до елемента для електричної стимуляції, розташованого поряд з кінчиком голки. Електрична стимуляція нерва може бути забезпечена автоматично системою блокади периферичного нерва у відповідь на тиск текучого середовища, який перевищує верхнє порогове значення. Наприклад, коли тиск текучого середовища перевищує верхнє порогове значення, система блокади периферичного нерва подає відповідний сигнал оператору. Крім того, в той момент або після короткої затримки, такої як 1-3 сек, система блокади периферичного нерва може виконати електричну стимуляцію нерва. Згідно з ще одним варіантом реалізації оператор може застосувати електричні стимули шляхом забезпечення ввідної підказки, такої як натискання кнопки або усна команда. У відповідь на підказку оператора електрична стимуляція нерва застосовується до пацієнта. Іншими словами, коли тиск текучого середовища перевищує верхнє порогове значення, система блокади периферичного нерва пропонує оператору застосувати електричний розряд, й у відповідь на цей сигнал оператор застосовує електричний розряд.

[00189] На етапі 540 оператор відслідковує пацієнта стосовно визначення будь-якої реакції, що спостерігається клінічно, такої як конвульсія м'яза. Потім оператор забезпечує введення в систему блокади периферичного нерва з вказівкою того, чи була виявлена реакція, що спостерігається. Наприклад, оператор може натиснути першу кнопку, якщо він помітив конвульсію, або оператор може натиснути другу кнопку, якщо він не спостерігав конвульсію. Якщо оператор підтвердив реакцію, що спостерігається, спосіб переходить до етапу 545. Якщо оператор не підтвердив реакцію, що спостерігається, спосіб переходить до етапу 560.

[00190] На етапі 560 система блокади периферичного нерва забезпечує тривожне повідомлення оператору. Повідомлення може бути візуальним, звуковим і/або тактильним. Повідомлення попереджає оператора, що голка може бути розташована інтрафасцикулярно. Наприклад, система блокади периферичного нерва може забезпечити чутне попереджуваче звукове повідомлення, таке як слово "Попередження", з одночасним забезпеченням спалаху світла на ручному блоці.

[00191] На етапі 550 оператор витягує голку та повторює її введення в спробі розмістити голку в цільовій області, не проколюючи периневрій. Таким чином, спосіб повторно запускається на етапі 510.

[00192] Якщо на етапі 540 реакція, що спостерігається, відсутня, спосіб переходить до етапу 560. На етапі 560 система блокади периферичного нерва забезпечує сигнал оператору, який вказує, що голка належним чином розташована для ін'єкції (тобто кінчик голки розташований екстрафасцикулярно). Наприклад, виконуючий блок 50 може забезпечити звуковий сигнал, такий як звукове відтворення слова "Продовжуйте", або подати візуальний сигнал, такий як слово "Продовжуйте", на екрані відображуючого пристрою виконуючого блока або ручного блока.

[00193] На етапі 565 швидкість текучого середовища збільшується до другої швидкості, яка вище, ніж перша швидкість. Оператор може ввести попереднє значення, яке може спостерігатися таким чином, щоб оператор міг виявити, що голка розміщена належним чином. Після підтвердження розміщення оператор може ввести болюс (одноразову дозу) текучого середовища для анестезування пацієнта. Згідно з ще одним варіантом реалізації оператор може ввести болюс текучого середовища без введення першого значення для перевірки розміщення голки. У будь-якому випадку текуче середовище на етапі 565 вводиться з більшою високою швидкістю, ніж попередня низька швидкість. Згідно з ще одним варіантом реалізації у відповідь на вказівку, що верхня межа тиску перевищена, і вказівку, що реакція не спостерігається у відповідь на електричну стимуляцію нерва, виконуючий блок може автоматично збільшити витрату, наприклад, шляхом збільшення швидкості двигуна.

[00194] Ще одна перевага запропонованого пристрою та способу полягає в об'єктивній природі тиску, вимірюваного керованим комп'ютером пристроєм для доставки лікарського засобу, що відслідковується під час всіх фаз процесу ін'єкції. Таким чином, лікуючий лікар більше не покладається на суб'єктивну природу "відчуття", а швидше забезпечений об'єктивною інформацією про абсолютні значення під час виконання кожної фази цього ризикованого

способу. Кожна фаза способу удосконалена за рахунок можливості об'єктивного моніторингу тиску на безперервній основі.

[00195] Слід розуміти, що значення 300 мм рт. ст. (40,0 КПа) в якості максимального заданого тиску для зупинки потоку текучого середовища являється тільки прикладом, і що на розсуд лікуючого лікаря може бути вибраний більше низький або більше високий заданий тиск. Описані у даній заявці способи однаково можуть бути застосовані до тканин людини і тварин.

[00196] Спеціалістам зрозуміло, що вищеописані варіанти реалізації можуть бути виконані зі змінами або модифікаціями без відступу від широких винахідницьких концепцій даного винаходу. Наприклад, в наведеному вище описі система блокади периферичного нерва описана в контексті забезпечення інфузії текучого середовища. Однак слід розуміти, що система блокади периферичного нерва може використовуватися для розміщення голки при аспірації заповненої текучим середовищем тканини. Зокрема, система доставки текучого середовища може використовуватися для аспірації заповненого текучим середовищем тканинного простору після визначення ідентифікації вказаного заповненого текучим середовищем простору. Аспірація може використовуватися для видалення зразка тканинного або позаклітинного текучого середовища (тобто мозкової цереброспинальної рідини, внутрішньосуглобового текучого середовища, крові та т.п.) або може використовуватися для визначення правильного розміщення голки для ін'єкцій. Під час процедури аспірації "вхідний тиск" вимірюється тим самим способом, як і тиск в заповненому текучим середовищем тканинному просторі, яке характеризується падінням тиску. Аналогічно, хибне падіння тиску також ідентифікується з використанням процедури аспірації, оскільки вміст внутрішньої тканинної структури (тобто кісти) швидко дренається, і вхідний тиск підніметься вище порогового вхідного тиску.

[00197] Таким чином, слід розуміти, що даний винахід не обмежується конкретними описаними у даній заявці варіантами реалізації, але включає в себе всі зміни і модифікації, які знаходяться в межах об'єму захисту та принципу даного винаходу, визначених пунктами прикладеної формули.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Пристрій для введення анестезуючого текучого середовища у безпосередній близькості від нерва з метою блокади периферичного нерва, який містить: систему доставки текучого середовища для керування потоком зазначеного текучого середовища з шприца до голки, причому голка виконана з можливістю введення під шкіру суб'єкта-савця; датчик для визначення характеристики, яка вказує тиск текучого середовища в голці, причому датчик виконаний з можливістю безперервного визначення характеристики при введенні голки в тіло суб'єкта; й елемент для електричної стимуляції нерва для забезпечення електричної стимуляції нерва в області кінчика голки або поруч з нею; який **відрізняється** тим, що елемент для електричної стимуляції нерва забезпечує електричну стимуляцію нерва пацієнта автоматично після того, як датчик визначить характеристику тиску текучого середовища, яка вказує тиск текучого середовища, що перевищує верхнє порогове значення.
2. Пристрій за п. 1, в якому система містить індикатор, виконаний з можливістю видачі звукового, візуального або тактильного сигналів, коли тиск текучого середовища перевищує верхнє порогове значення.
3. Пристрій за п. 2, в якому електрична стимуляція нерва забезпечується автоматично під час сигналу або протягом 3 секунд після сигналу.
4. Пристрій за п. 2, який містить пристрій введення, виконаний з можливістю забезпечення механізму для введення оператором підтвердження, чи спостерігалась клінічна реакція, яка, у деяких випадках, являє собою скорочення м'яза, у відповідь на електричну стимуляцію нерва.
5. Пристрій за п. 4, в якому індикатор виконаний з можливістю видачі сигналу, що вказує на те, що голка знаходиться у відповідному положенні для ін'єкції, причому індикатор виконаний з можливістю видачі сигналу у відповідь на сигнал від пристрою введення, який вказує на те, що клінічна реакція не спостерігалась.
6. Пристрій за будь-яким із пп. 1-5, в якому система доставки текучого середовища містить шприц і подовжену гнучку трубку, причому перший кінець гнучкої трубки з'єднаний зі шприцом, і другий кінець гнучкої трубки з'єднаний з голкою.

7. Пристрій за п. 6, в якому датчик розташований послідовно між шприцом і голкою таким чином, що датчик визначає тиск текучого середовища в лінії з потоком текучого середовища між шприцом і голкою.
8. Пристрій за будь-яким із пп. 1-7, в якому система доставки текучого середовища містить мікропроцесор для керування швидкістю текучого середовища, що витікає з шприца.
9. Система для забезпечення блокади периферичного нерва у пацієнта, яка містить: голку, що має загострений кінчик; систему доставки текучого середовища, що забезпечує потік текучого середовища до голки, причому система доставки текучого середовища містить мікропроцесор для керування потоком текучого середовища до голки; датчик для визначення тиску текучого середовища в голці; елемент для електричної стимуляції нерва для забезпечення електричної стимуляції нерва в кінчику голки; і пристрій виведення, виконаний з можливістю видачі сигналу, що сприймається людиною, причому у відповідь на сигнал, який вказує тиск текучого середовища, що перевищує верхнє порогове значення, вказаний пристрій виведення забезпечує попереджувальний сигнал для повідомлення оператору про необхідність припинити введення голки; при цьому елемент для електричної стимуляції виконаний з можливістю забезпечення електричної стимуляції нерва в кінчику голки або поруч з ним після того, як датчик визначить тиск текучого середовища, що перевищує верхнє порогове значення.
10. Система за п. 9, яка містить пристрій введення, що дозволяє оператору вказувати, чи спостерігалась клінічна реакція у відповідь на електричну стимуляцію нерва.
11. Система за п. 10, в якій пристрій виведення виконаний з можливістю видачі другого попереджувального сигналу у відповідь на сигнал від пристрою введення, який вказує, що спостерігалась реакція у відповідь на електричну стимуляцію нерва.
12. Система за п. 11, в якій пристрій виведення виконаний з можливістю видачі третього попереджувального сигналу у відповідь на сигнал від пристрою введення, який вказує на те, що не спостерігалась реакція у відповідь на електричну стимуляцію нерва.
13. Система за будь-яким із пп. 9-12, в якій шприц містить поршень, і система доставки текучого середовища містить механізм керування для автоматичного просування поршня для витіснення текучого середовища з шприца.
14. Система за будь-яким із пп. 9-13, в якій датчик містить датчик тиску.
15. Система за п. 14, в якій датчик визначає тиск текучого середовища, і насос керує потоком текучого середовища у відповідь на тиск текучого середовища, що визначається.

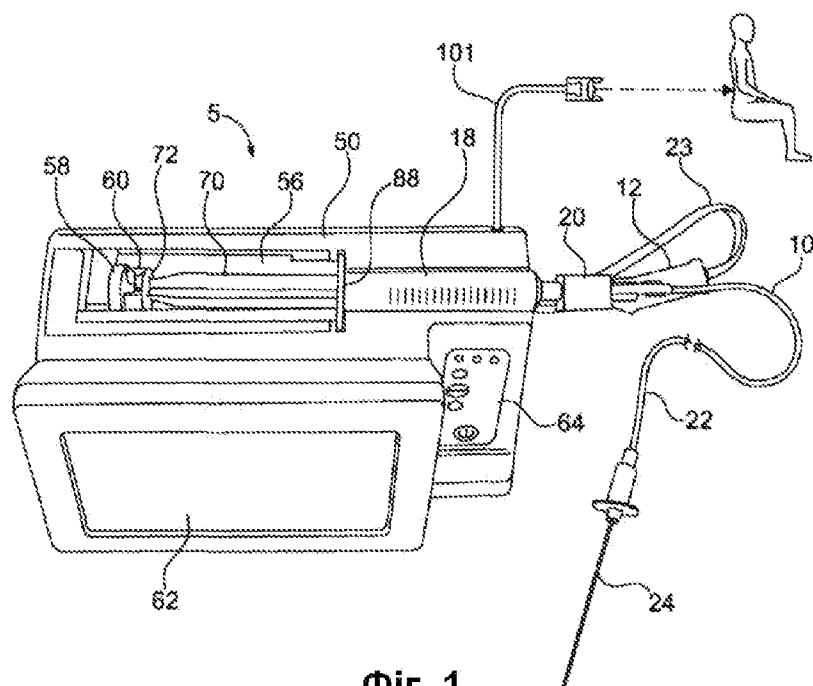


Fig. 1

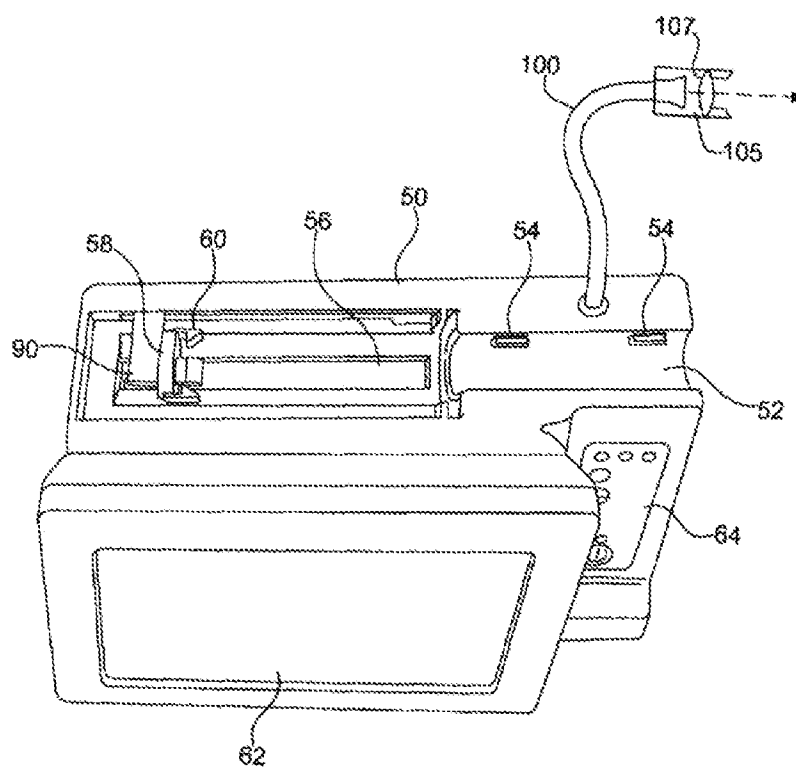


Fig. 2

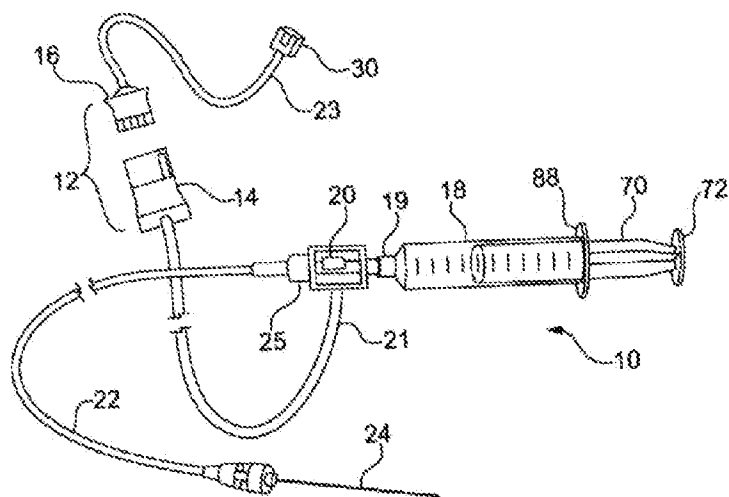


Fig. 3

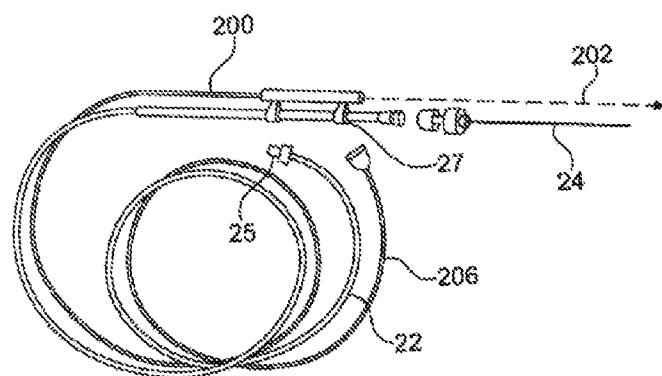
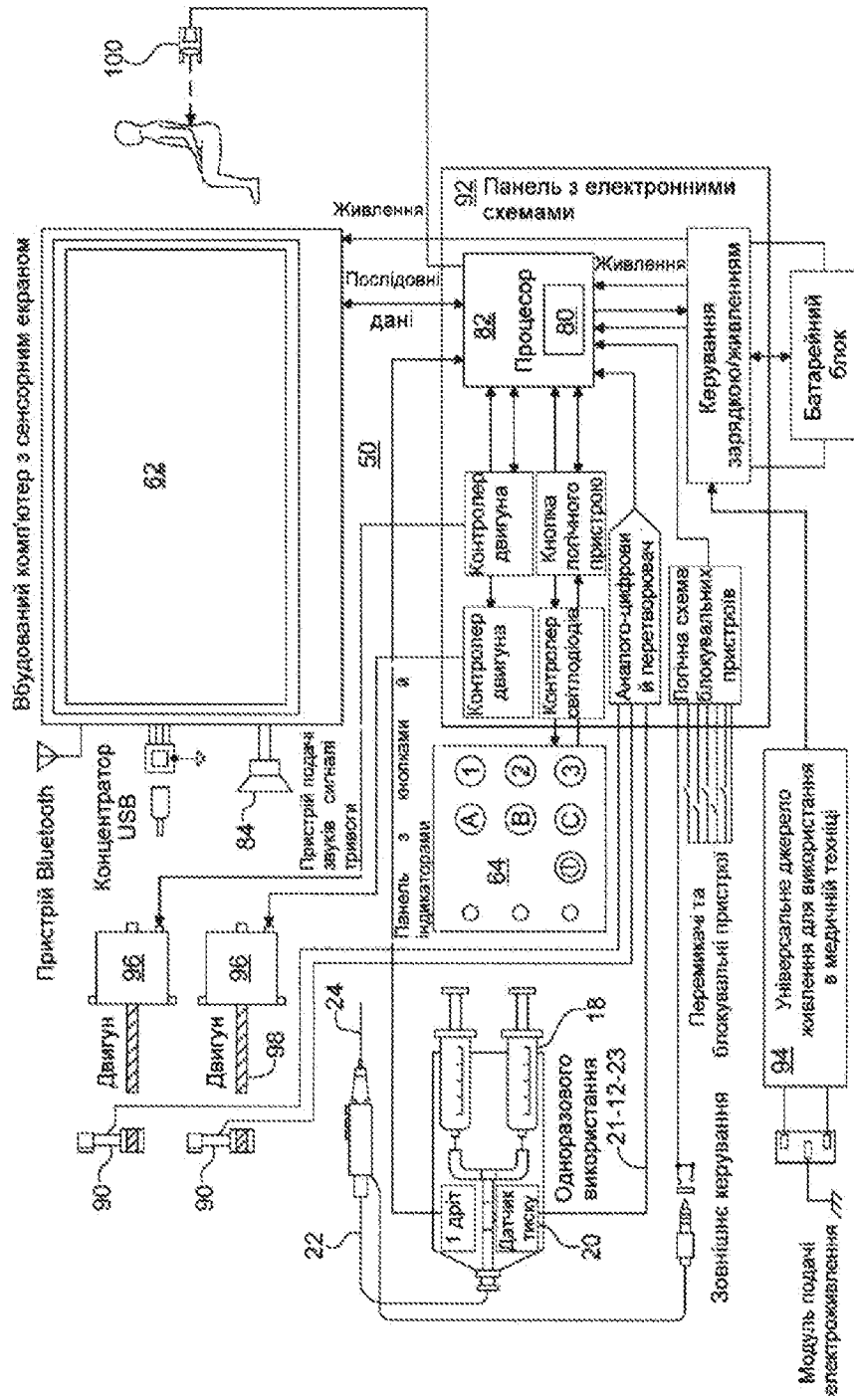
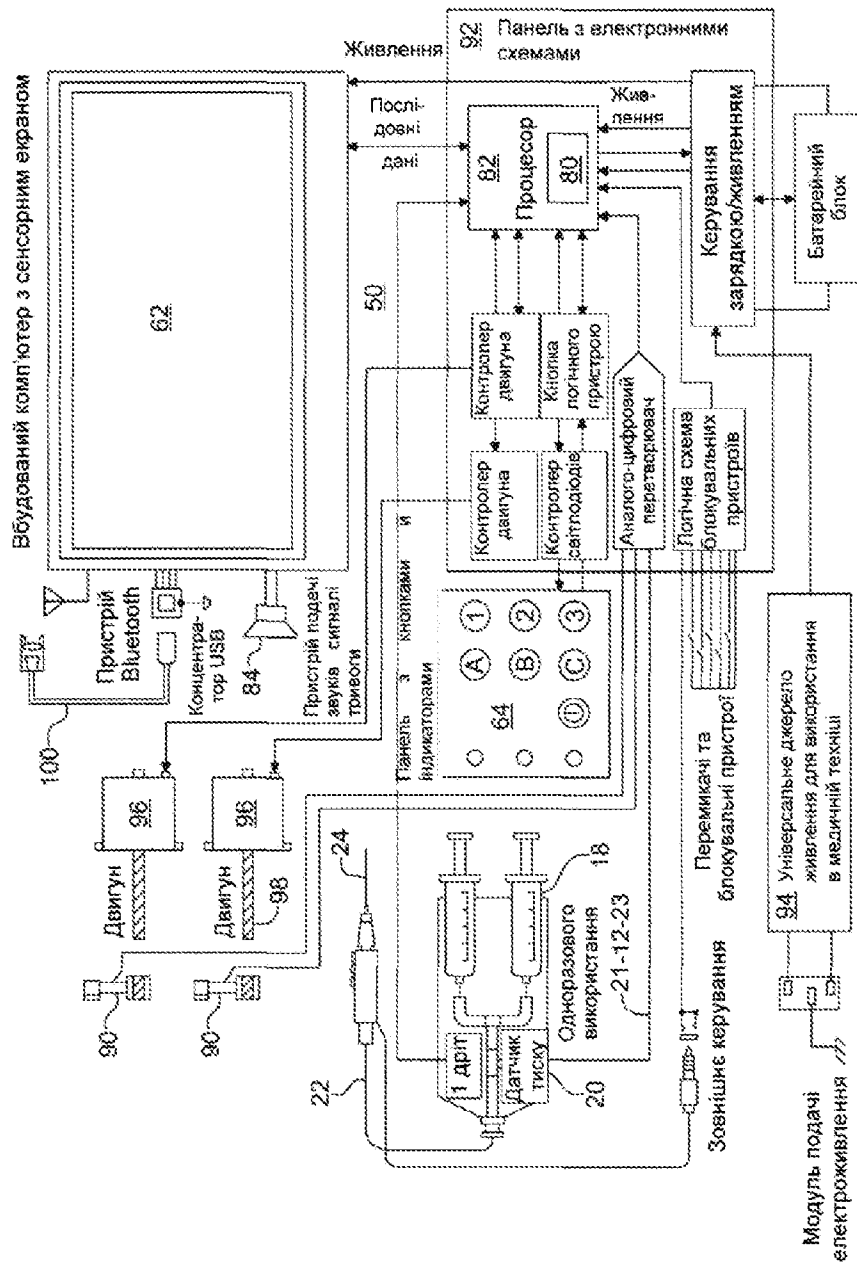


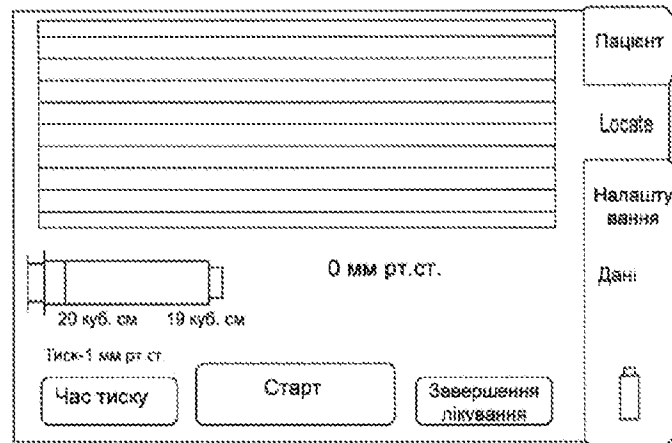
Fig. 4



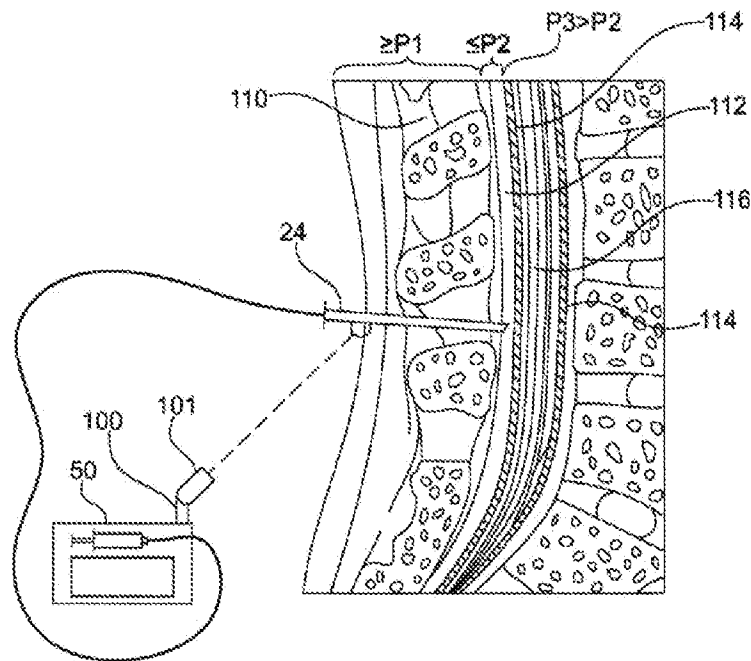
Фіг. 5



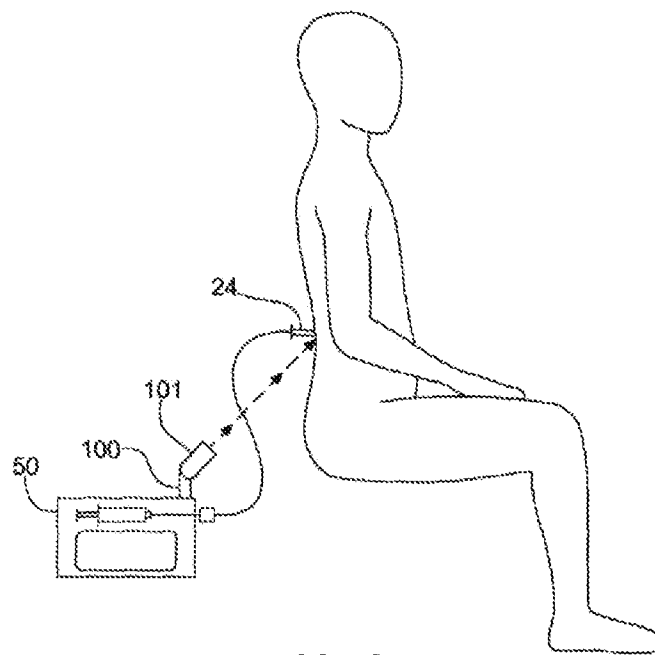
Фіг. 6



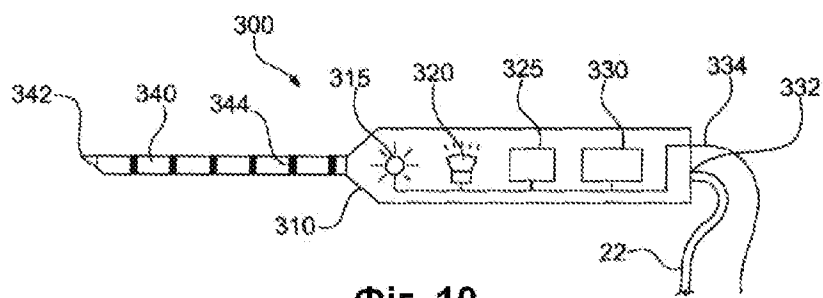
Фіг. 7



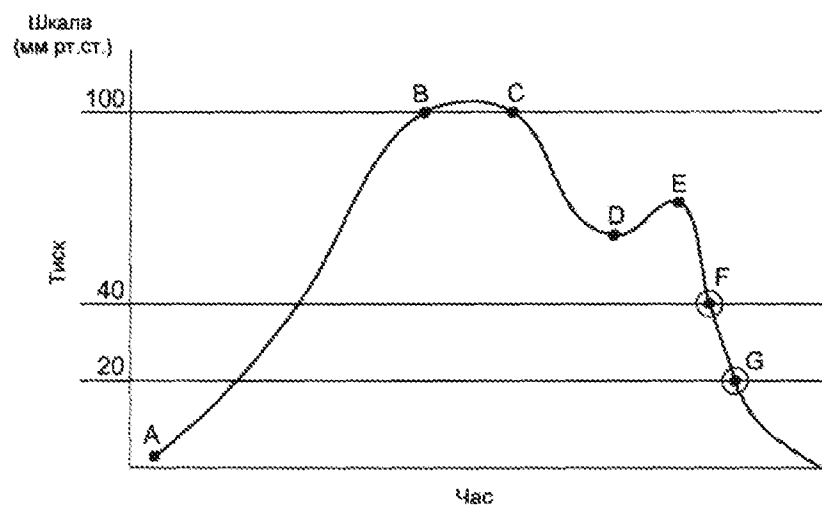
Фіг. 8



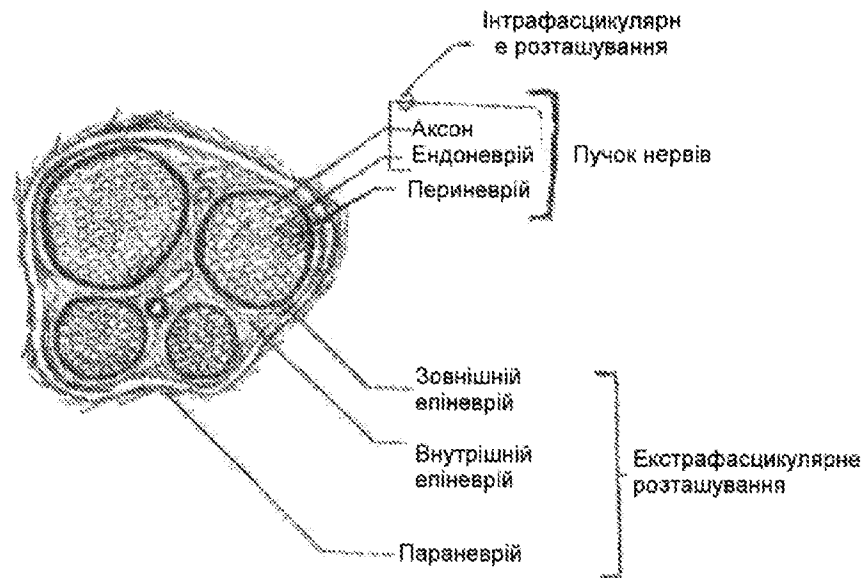
Фиг. 9



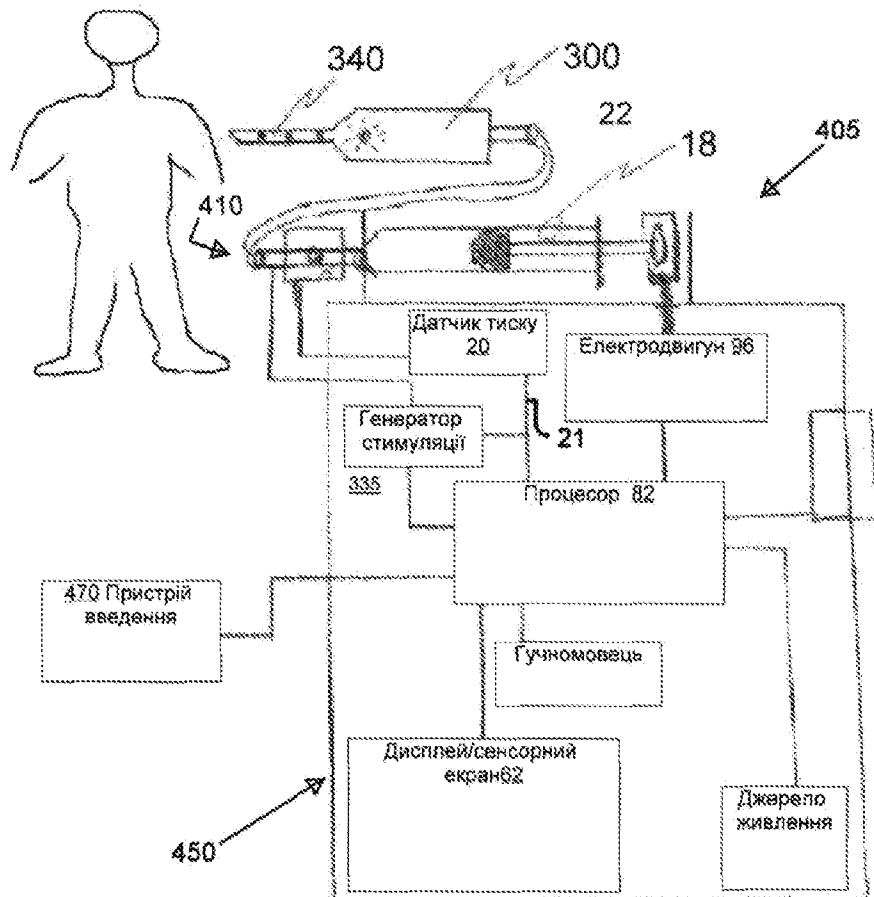
Фиг. 10



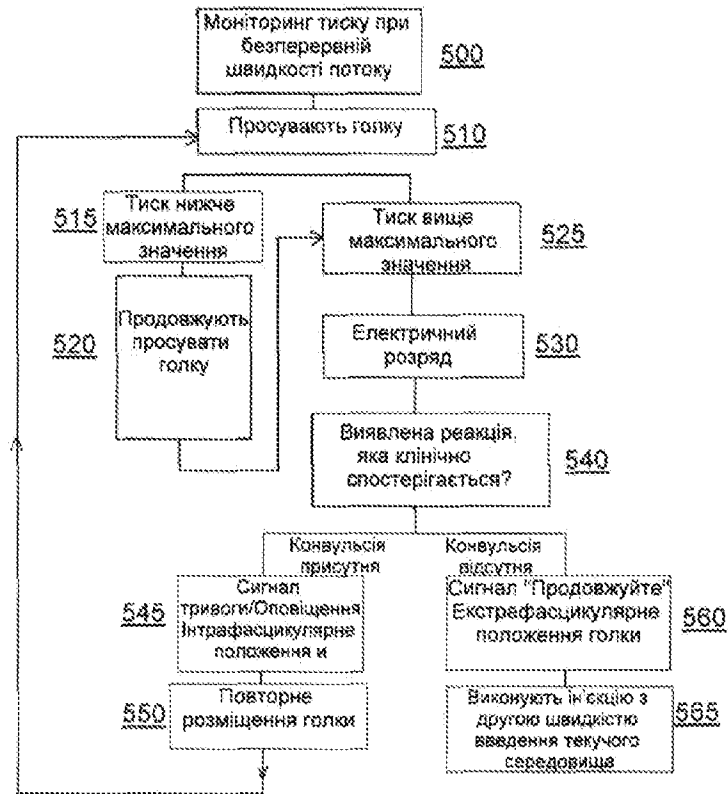
Фиг. 11



Фіг. 12



Фіг. 13



Фіг. 14