

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101909531 B

(45) 授权公告日 2012. 12. 05

(21) 申请号 200980101888. 5

A61M 31/00(2006. 01)

(22) 申请日 2009. 01. 06

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

200800188-5 2008. 01. 08 SG

JP 特开 2006-175191 A, 2006. 07. 06, 全文.

US 2006/0173480 A1, 2006. 08. 03, 全文.

WO 99/44657 A1, 1999. 09. 10, 全文.

GB 2335990 A, 1999. 10. 06, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 07. 08

审查员 吕媛

(86) PCT申请的申请数据

PCT/SG2009/000010 2009. 01. 06

(87) PCT申请的公布数据

W02009/088371 EN 2009. 07. 16

(73) 专利权人 陈崇铭

地址 新加坡新加坡

(72) 发明人 陈崇铭

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 刘佳斐 蔡胜利

(51) Int. Cl.

A61B 17/34(2006. 01)

A61M 5/178(2006. 01)

A61M 5/46(2006. 01)

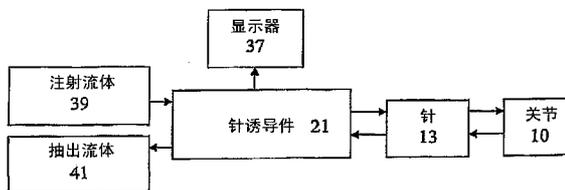
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 10 页

(54) 发明名称

关节内注射或者吸出的器具

(57) 摘要

一种用于关节内注射或者吸出的医疗器具, 该器具包括: 中空穿刺件, 流体可以通过该穿刺件, 该穿刺件具有适合于穿刺病人的第一端和可释放地固定到主体上的第二端; 检测装置, 其中在进入病人的空腔时, 传感器装置检测穿刺件的第一端上的阻力变化, 在穿刺件的第一端进入该空腔中时产生该阻力变化。



1. 一种用于关节内注射或者吸出的医疗器具,该器具包括:

中空穿刺件,流体可以通过该穿刺件,该穿刺件具有适合于穿刺病人的第一端和可释放地固定到主体上的第二端;

运动检测装置,以在该穿刺件通过粘性不同的材料时探测该穿刺件的移动中的差别,其中在进入病人的空腔时,运动传感器装置检测该穿刺件的第一端处的阻力变化,在该穿刺件的第一端进入该空腔时产生该阻力变化;以及

诱导件,其包括用来把脉冲输送到该穿刺件的脉冲机构,由此借助该传感器装置测量该脉冲。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗器具,其特征在于,该穿刺件处于针或者插管的形式。

3. 根据权利要求 2 所述的医疗器具,其特征在于,该检测装置检测相对于该穿刺件的第一端的流体流动的阻力,给操作者提供该穿刺件的第一端在该空腔中的指示。

4. 根据前述权利要求任一项所述的医疗器具,其特征在于,以恒定速率把流体注射入病人。

5. 根据权利要求 1 所述的医疗器具,其特征在于,用来提供脉冲的该脉冲机构包括位于该器具的主体内的管,其中该管与该穿刺件相流体连通并且在该管中包含流体,使该流体以预定的重复速率和压力产生脉冲。

6. 根据权利要求 5 所述的医疗器具,其特征在于,该流体是透明质酸补充物。

7. 根据权利要求 1 所述的医疗器具,其特征在于,该器具被连接到显示单元上,该显示单元显示取自该运动传感器的测量结果,并且因此为操作者指示出何时该穿刺件的该第一端进入该关节的不同区域。

8. 根据权利要求 1 所述的医疗器具,其特征在于,当该第一端移动通过不同组织时,该传感器装置放大反作用力的变化。

9. 根据权利要求 1 所述的医疗器具,其特征在于,该脉冲机构将力脉冲输送到该穿刺件,由此该脉冲向前诱导该穿刺件,同时该穿刺件被操作者推动。

10. 根据权利要求 9 所述的医疗器具,其特征在于,该脉冲机构处于质量块的形式,它适合于根据该器具的运动相对于主体沿着前后方向移动,其中该质量块的运动和它的惯性作用输送力脉冲,从而向前诱导该穿刺件。

11. 根据权利要求 10 所述的医疗器具,其特征在于,该质量块被结合在该主体内。

12. 根据权利要求 10 所述的医疗器具,其特征在于,该传感器装置检测通过该器具的主体的惯性反冲的减少。

13. 根据权利要求 1 所述的医疗器具,其特征在于,该脉冲机构使用偏心安装的飞轮来诱导力脉冲。

14. 根据权利要求 5 所述的医疗器具,其特征在于,从该穿刺件移除该主体,并且由注射器来替换该主体。

15. 根据权利要求 1 所述的医疗器具,其特征在于,该器具包括冲洗设备,以清洁该空腔,该穿刺件被插入到该空腔内。

16. 根据权利要求 15 所述的医疗器具,其特征在于,该冲洗设备与该脉冲机构结合。

17. 根据权利要求 1 所述的医疗器具,其特征在于,该器具包括可视指示或者可听信号,在该传感器装置检测到该穿刺件的第一端已经进入空腔时,该可视指示高亮显示或者

该可听信号发声。

18. 根据权利要求 2 所述的医疗器具,其特征在于,该运动传感器装置能够探测何时针已经到达病人的滑液空腔,以警报操作者该针被正确地放置在该滑液空腔中。

19. 根据权利要求 1 所述的医疗器具,其特征在于,该运动传感器是加速计,以在该针通过粘性不同的材料时探测该中空穿刺件的移动中的差别。

20. 根据权利要求 1 所述的医疗器具,其特征在于,该检测装置还包括能够探测流体流动阻力的压力传感器。

21. 根据权利要求 1 或者 20 所述的器具,其特征在于,该检测装置包括数据记录系统,该系统在该穿刺件的第一端进入该空腔的过程期间记录压力轮廓。

22. 根据权利要求 20 所述的医疗器具,其特征在于,该压力传感器包括变换器以测量该穿刺件内的压力变化。

23. 根据权利要求 22 所述的医疗器具,其特征在于,借助该变换器内的阈值变化来探测该穿刺件第一端处的阻力变化。

24. 一种用来执行关节内注射或者吸出的医疗器具,该器具包括:

中空穿刺件,流体可以通过该穿刺件,该穿刺件具有适合于穿刺病人的第一端和可释放地固定到主体上的第二端;

运动检测装置,以在该穿刺件通过粘性不同的材料时探测该穿刺件的移动中的差别,其中在进入病人的空腔时,运动传感器装置检测何时该穿刺件的第一端在该空腔中;以及

诱导件,其包括用来把脉冲输送到该穿刺件的脉冲机构,由此借助该传感器装置测量该脉冲。

## 关节内注射或者吸出的器具

### 技术领域

[0001] 本发明总得涉及一种关节内的流体交换。尤其地,本发明涉及一种关节内注射或吸出的方法和器具。

### 背景技术

[0002] 在滑液流体失去弹性和粘性时,骨关节炎(关节炎)关节产生了,从而导致滑液流体的润滑性能和振动吸收性能变差。粘性补充(Viscosupplementation)是这样的过程,即它包括把凝胶体类物质(透明质酸盐)注射到关节内以补充滑液流体的弹性和粘性性能。粘性补充恢复了例如关节炎膝关节内的滑液流体的振动吸收和润滑性能。

[0003] 目前过程需要在15天期间分三次地、相隔7天地(第1天、第8天和第15天)由卫生保健人员把由透明质酸凝胶(透明质酸)或者等同物所形成的弹性和粘性流体直接注射到病人膝关节内。为了从这种治疗中获得最佳效果,因此首先需要卫生保健人员在注射之前从膝中除去患病的骨关节炎滑液流体。

[0004] 需要完成整个三次注射治疗过程来获得最大的益处。在一些情况下,可以执行五次注射。在注射新的透明质酸之前,应该除去从骨关节炎关节中额外地所除去的滑液流体。在开始治疗之后,大多数病人在8至12周时感觉到最大的痛苦减轻。

[0005] 该目前过程包括:

[0006] 1. 评估适合粘性补充的接受者的病人初始条件;

[0007] 2. 要求病人躺下;

[0008] 3. 以合适的角度(大约30度)来弯曲膝;

[0009] 4. 因为渗出的存在而检查膝(流体渗漏到空腔内);

[0010] 5. 准备消过毒的关节手术部位(酒精+碘);

[0011] 6. 膝盖骨(膝盖)被定位成界标(参见图1);

[0012] 7. 针被定位在膝盖骨的较高极(superior poles)的横向(参见图3)或者中间侧处,指向关节线。

[0013] 8. 在已经确定针插入位置时,针慢慢地被插入到所限定的区域中,直到在进入滑液空腔时操作者感觉到“供给”(give)为止;

[0014] 9. 针被正确地放置到滑液空腔中。

[0015] 关节流体的除去

[0016] 10. 任何存在的关节流体被吸出并且被处理。

[0017] 滑液流体的粘性补充

[0018] 11. 一旦针被正确地放置在滑液空腔中并且所有关节流体已经被吸出,那么滑液流体剂量被注射到关节空腔内(滑液流体是在关节中发现的含透明质酸的流体,该流体润滑和缓冲关节)。

[0019] 后处理

[0020] 12. 一旦已经成功地执行了粘性补充,则正确地处理所有可消耗部件。

[0021] 13. 从该病人移除该针。

[0022] 卫生保健人员认可该过程的障碍是难以感知正确地把针放置到滑液空腔中。有经验的操作者开发了验证过程和“感知”针的正确设置和穿刺。卫生保健人员认可该过程的障碍是难以感知正确地把针尖放置到滑液空腔中。

[0023] 在滑液空腔没有正确地定位和透明质酸被注射到关节的任何其它位置内的情况下，在病人的关节中产生严重的高度免疫响应，包括疼痛和肿胀。

[0024] 尽管上述讨论涉及粘性补充，但只是用来提供具体的例子。类似问题存在于把流体注射到关节内或者从关节内吸出流体。

[0025] 本发明背景技术的上述讨论只是用来有利于理解本发明。应该知道的是，该讨论不是承认或者接受所指出的任何材料是作为在本发明的优先权日的公知常识的一部分。

[0026] 本发明的目的是提供一种医疗器具和使用该器具的方法，它将有助于从业者正确地识别何时该器具的针尖位于病人空腔内。

### 发明内容

[0027] 本发明提供了一种用于关节内注射或者吸出的医疗器具，该器具包括：

[0028] 中空穿刺件，流体以恒定速率通过该穿刺件，该穿刺件具有适合于穿刺病人的第一端和可释放地固定到主体上的第二端；

[0029] 检测装置；

[0030] 其中在进入病人的空腔时，流体被注射入病人，并且传感器装置检测阻力变化，在穿刺件的第一端进入该空腔时产生该阻力变化。

[0031] 优选地，检测装置处于压力传感器的形式。优选地，检测装置包括数据记录系统，在该过程期间该数据记录系统记录压力轮廓。

[0032] 本发明提供一种用于关节内注射或者吸出的医疗器具，该器具包括：

[0033] 中空穿刺件，流体可以通过该穿刺件，该穿刺件具有适合于穿刺病人的第一端和可释放地固定到主体上的第二端；

[0034] 检测装置，其中在进入病人的空腔时，传感器装置检测该穿刺件的第一端处的阻力变化，在该穿刺件的第一端进入该空腔时产生该阻力变化。

[0035] 该穿刺件可以处于针或者插管的形式。

[0036] 该传感器装置可以处于压力传感器的形式，它能够探测流体流动阻力。该检测装置可以检测相对于该穿刺件的第一端的流体流动的阻力。当第一端进入空腔时，第一端处的该阻力会减小，从而与在它通过其它组织时相比，允许流体更加容易地离开穿刺件。阻力的减小给操作者提供了该穿刺件的第一端在该空腔中的指示。

[0037] 在本发明的一个方面中，以恒定速率把流体注射入病人。

[0038] 在本发明的另一个方面中，该主体结合了诱导件，以在该器具内诱导脉冲，其中在进入病人的空腔时，传感器装置检测脉冲差别，而在穿刺件的第一端进入空腔时产生该脉冲差别。诱导件可以包括用来把脉冲输送到该穿刺件的脉冲机构，由此借助该传感器装置测量该脉冲。

[0039] 脉冲机构把压力脉冲输送到穿刺件。脉冲机构把合适的压力脉冲施加到穿刺件中的流体，并且检测装置检测那里的流动阻力。

[0040] 用来提供脉冲的该脉冲机构包括位于该器具的主体内的管,其中该管与该穿刺件相流体连通并且在该管中包含流体,使该流体以预定的重复速率和压力产生脉冲。该流体可以是身体所接受的、不会产生任何过度反应的任何盐水或者麻醉流体。等压的盐水和麻醉剂是理想的检测流体,因为它们通常不会产生任何反应。麻醉剂还可以有利于同时减少针插入的痛苦。用于脉冲或者连续流动的量实际上是非常小的量,为 ml 的一小部分。

[0041] 该传感器装置可以包括变换器以测量该穿刺件内的压力变化。优选地,借助该变换器内的阈值变化来探测该穿刺件第一端处的阻力变化。

[0042] 优选地,检测装置包括数据记录系统,该系统记录该过程期间的压力轮廓。

[0043] 该器具可以被连接到显示单元上,该显示单元显示取自该变换器的轮廓和测量结果,并且因此为操作者指示出何时该穿刺件的该第一端进入该关节的不同区域。

[0044] 在本发明的另一个方面中,该传感器是运动传感器,以在该穿刺件通过粘性不同的材料时探测该穿刺件的移动中的差别。当该第一端移动通过不同组织时,该传感器装置可以放大反作用力的变化。

[0045] 在本发明的这个方面中,该脉冲机构将力脉冲输送到该穿刺件,由此该脉冲向前诱导该穿刺件,同时该穿刺件被该操作者推动。

[0046] 在本发明的一个方面中,该脉冲机构处于质量块的形式,它适合于根据该器具的运动相对于主体沿着前后方向移动,其中该质量块的运动和它的惯性作用输送力脉冲,从而向前诱导该穿刺件。

[0047] 该质量块可以被结合在该主体内。

[0048] 该传感器装置可以检测通过该器具的主体的惯性反冲 (inertialkickback) 的减少。

[0049] 在本发明的另一个方面中,该脉冲机构使用偏心安装的飞轮来诱导力脉冲。

[0050] 优选地,可以从该穿刺件移除该主体,并且由注射器来替换该主体。

[0051] 该器具还可以包括冲洗设备,以清洁该空腔,该穿刺件被插入到该空腔内。该冲洗设备可以与该脉冲机构结合。

[0052] 该器具还可以包括可视指示,在该传感器装置检测到该穿刺件的第一端已经进入空腔时,该可视指示高亮显示。

[0053] 本发明还提供了针设备,该针设备包括传感器,以探测何时针已经到达病人的滑液空腔,以警报操作者该针被正确地放置在该滑液空腔中。

[0054] 在本发明的一个方面中,该传感器是压力传感器,它能够探测流体流动阻力。

[0055] 在本发明的另一个方面中,该传感器是运动传感器,例如加速计,以在该针通过粘性不同的材料时探测该针的移动中的差别。

[0056] 本发明还提供了一种用来执行关节内注射或者吸出的医疗器具,该器具包括:

[0057] 中空穿刺件,流体可以通过该穿刺件,该穿刺件具有适合于穿刺病人的第一端和可释放地固定到主体上的第二端;

[0058] 检测装置,其中在进入病人的空腔时,传感器装置检测何时该穿刺件的第一端处于该空腔中。

[0059] 该器具的目的是克服广泛采用关节内过程如粘性补充的障碍,该障碍是由于实践经验较少的从业者难以正确插入针。该器具包括这样的设备,即该设备在某种程度上解决

了针的放置问题,从而提高了该过程的普及性。

[0060] 本发明还提供了一种用来精确地把处于针形式的穿刺件定位在病人的膝空腔中的方法,该方法利用了上述的器具,该方法包括步骤:

[0061] 合适地将病人定位及将该膝定向;

[0062] 确定针进入位置和针的尺寸大小;

[0063] 将位于该针进入位置处的区域清洁;

[0064] 把该针连接到结合诱导件的主体上;

[0065] 在该器具中诱导脉冲;

[0066] 将该针慢慢地插入到该膝内并且监视该诱导的脉冲;

[0067] 作为脉冲变化的结果,确定何时该针的第一端进入该空腔;

[0068] 当针尖进入滑液空腔时,分配少量的检测流体以打开滑液空腔;

[0069] 将该诱导件与该针分开;

[0070] 连接注射器并且把所需量的流体分配到该空腔内;及

[0071] 一旦流体已经被分配则移除针,并且如果需要则包扎针进入位置。

[0072] 在显示单元上观察确定何时该针的第一端进入该空腔的步骤,该显示单元显示来自该器具中的该传感器装置的读数。

[0073] 该方法还可以包括在注射流体之前冲洗该空腔的步骤。优选地,如果需要进行关节的冲洗,那么该器具的穿刺件处于插管形式。

[0074] 还可以相对于除膝关节之外的关节执行上面的过程。

[0075] 用来冲洗该空腔的方法可以包括步骤:

[0076] 设定所需要的流体量及分配盐水;

[0077] 吸出废物;

[0078] 上面两个步骤可能需要重复,直到关节被冲洗完为止。

[0079] 冲洗关节的方法可以首先包括吸出任何渗出物 (effusion) 的步骤。

[0080] 本发明还提供了一种用来精确地把处于针形式的穿刺件定位在病人的膝空腔中的方法,该方法利用了上述的器具,该方法包括步骤:

[0081] 合适地将病人定位及将该膝定向;

[0082] 确定针进入位置和针的尺寸大小;

[0083] 将位于该针进入位置处的区域清洁;

[0084] 将该针慢慢地插入到该膝内,并且使流体以恒定速率通过该针并且进入病人;

[0085] 测量和监视该流体所承受的阻力;

[0086] 作为阻力变化的结果,确定何时该针的第一端进入该空腔;

[0087] 该流体是检测剂,在这个意义上,它把压力或者实际上是阻力变化传递和传导到位于该设备中的流体柱的端部处的变换器。

[0088] 该方法还可以包括步骤:

[0089] 当针尖进入滑液空腔时,分配少量的检测流体以打开滑液空腔;

[0090] 连接注射器并且把所需量的流体分配到该空腔内;及

[0091] 一旦流体已经被分配则移除针,并且如果需要则包扎针进入位置。

[0092] 本发明还提供了一种用来精确地把处于针形式的穿刺件定位在病人的膝空腔中

的方法,该方法利用了上述的器具,该方法包括步骤:

- [0093] 把该针慢慢地插入到膝内,并且使流体连续地通过该针并且进入病人;
- [0094] 测量和监视该流体所承受的阻力;
- [0095] 作为阻力变化的结果,确定何时该针的第一端进入该空腔。
- [0096] 本发明还提供了一种用来精确地把处于针形式的穿刺件定位在病人的膝空腔中的方法,该方法利用了上述的器具,该方法包括步骤:
  - [0097] 把该针连接到结合变换器的可丢弃保持件上;
  - [0098] 把半刚性管件连接到注射器上并且用消毒盐水填充;
  - [0099] 把该注射器设置在驱动器中,并且把该针布置连接到该半刚性管件的另一端上;
  - [0100] 在该针被定位在组织中时,开始针行程;
  - [0101] 在该针处于该空腔中时,断开该针并且继续进行补充过程;及
  - [0102] 处理注射器、管件和变换器。
- [0103] 该器具还可以包括视觉的或者可听的信号以给操作者指示何时针端已经进入空腔。
- [0104] 显然地,上述器具和方法可以被用来把任何流体喷射入身体的任何部位。本发明的范围还覆盖这种应用。

#### 附图说明

- [0105] 参照附图所示的许多具体实施例的下面描述可以更好地理解本发明,在这些附图中:
  - [0106] 图 1 是膝关节的解剖学示意图;
  - [0107] 图 2 是根据本发明实施例的医疗器具的方框图;
  - [0108] 图 3 是根据第一实施例的医疗器具的横剖视图;
  - [0109] 图 4 是图 3 的透视示意图;
  - [0110] 图 5a 是图 4 的细节横剖视图;
  - [0111] 图 5b 是第二实施例的一部分医疗器具的示意横剖视图;
  - [0112] 图 6 是第三实施例的一部分医疗器具的示意横剖视图;
  - [0113] 图 7 是显示单元的前透视图;
  - [0114] 图 8 是图 7 的显示单元的后透视图;
  - [0115] 图 9 是第三实施例的医疗器具的横剖视图;
  - [0116] 图 10 是连接到流体袋上的显示单元的示意图;
  - [0117] 图 11 是显示单元上的屏幕的图像;
  - [0118] 图 12a、12b 和 12c 表示分别以 5Hz、20Hz 和 35Hz、在没有阻碍和有完全阻碍的情况下通过 18 计量针的压力脉冲响应;
  - [0119] 图 13a、13b 和 13c 与图 12a、12b 和 12c 相类似,但是是以 8Hz、12Hz 和 30Hz;
  - [0120] 图 14a 表示以变化的频率在完全阻碍的情况下通过 18 计量针的压力脉冲响应;
  - [0121] 图 14b 与图 15a 相类似,但是没有阻碍;
  - [0122] 图 15 是第四实施例的医疗器具的示意图;及
  - [0123] 图 16 是可以用在本发明的实施例中的注射器驱动器的例子。

[0124] 具体实施方式

[0125] 图 1 是膝关节 8 的解剖示意图。参照图 1 和 2, 根据第一实施例, 本发明处于用来执行粘性补充的医疗器具的形式。图 2 是根据本发明实施例的医疗器具 11 的方框图。该器具 11 包括处于针或者插管 13 形式的中空穿刺件, 流体可以通过该中空穿刺件。针 / 插管 13 具有: 第一端 15, 该第一端适合于穿刺病人的皮肤; 及第二端 17, 它可释放地固定到主体 19 上。主体 19 结合有诱导件 21, 以在器具 11 内诱导脉冲。

[0126] 该器具 11 还包括检测装置 23, 其中, 在进入病人的空腔时, 传感器装置 23 检测脉冲差别, 在针 / 插管 13 的第一端 15 进入空腔时, 产生了该脉冲差别。如图 1 所示的滑液关节腔 10。

[0127] 本发明的第一实施例示出在图 3、4 和 5a 中。在这个实施例中, 由诱导件所产生的脉冲是力脉冲并且由支撑在主体 19 边界中的质量块 25 来产生。质量块 25 可以在相对于主体 19 向前和向后的方向上运动。当通过电源开关 27 的操作来启动时, 使该质量块 25 振动, 从而产生沿着针 / 插管 13 作用的力脉冲。作为在电磁线圈 21 内所产生的电磁作用的结果, 使质量块 25 移动, 如图 5a 所最佳示出的那样。

[0128] 根据第二实施例, 通过将飞轮 29 偏心地安装在主体 19 内来产生力脉冲, 如图 5b 所示那样。

[0129] 在第一和第二实施例中, 分别借助质量块 25 和飞轮 29 的惯性作用来产生力脉冲。当针 / 插管 13 的第一端 15 进入不同粘性的区域如空腔时, 经受惯性反冲中的变化。该变化为操作者提供了第一端 15 处于空腔中的物理指示。处于加速计 24 形式的传感器装置 23 还检测该变化, 并且主体 19 上的视觉指示器 31 为操作者指示了已经进入该空腔。

[0130] 参照图 7-12, 示出了本发明的第三实施例。在这个实施例中, 该脉冲处于压力脉冲的形式, 在流体流过管 33 中时诱导了该压力脉冲, 而该管 33 与针 / 插管 13 流体连通。以已知的频率和压力来形成压力脉冲。

[0131] 这个实施例中的检测装置 23 处于变换器 35 的形式, 该变换器 35 测量针 / 插管 13 的第一端 15 处的阻力变化。

[0132] 参照图 9 和 10, 器具 11 被连接到显示单元 37 上, 其结合了泵单元 38、盐水袋 39 和渗出袋 41。显示单元 37 的显示可以采用许多形式, 其例子被在图 11 中示出。指示灯 43 在该显示上, 在第一端 15 进入该空腔时, 该指示灯 43 高亮显示。

[0133] 泵单元 38 包括两个蠕动泵 45, 每个蠕动泵被指定为使流体从盐水袋 39 流出, 或者进入渗出袋 41, 从而确保没有交叉污染。

[0134] 表征了当针通过不同组织类型时不同流体 (例如盐水) 通过针的流动的限制, 以提供流动性能的理解。这通过下面来实现:

[0135] 利用供给速率作为参数来测量通过不同组织成分的流动阻力 / 穿刺轮廓 (penetration profile);

[0136] 在针停止的情况下测量进入组织的流体流动 / 压力轮廓; 及

[0137] 测量进入到滑液空腔内的流体流动 / 压力轮廓。

[0138] 流动检测研究实验集中在阻碍和打开针尖之间的过渡的探测上。在初始不连续的脉冲实验之后, 利用一定范围的连续脉冲频率和喷射流动速率来进行实验。然后, 实验被限制到在 5、20 和 35Hz 上的  $10 \mu 1$  脉冲量。在图 12、13 和 14 中可以看到该结果。在所有三

个频率处可观察到阻碍的针尖和未阻碍的针尖之间的相位移动。

[0139] 在 8Hz 脉冲速率处,每隔一个脉冲下降,因为处理时间有效脉冲速率是 4Hz,参见图 13A。以该脉冲速率,控制器持续地探测闭合针尖和打开针尖之间的转换。以该脉冲速率,控制器能够持续地探测实验样品和空气之间的差异。

[0140] 参照图 15,根据第四实施例的本发明处于用来执行粘性补充的医疗器具 111 的形式。该器具 111 包括中空的穿刺件,该穿刺件处于针或者插管 113 的形式,流体可以通过该穿刺件。针/插管 113 具有:第一端 115,它适合于穿刺病人的皮肤;及第二端 117,它使用管件 155 可释放地固定到注射器 151 上。

[0141] 器具 111 还包括检测装置 123,其中,在进入病人的空腔时,该传感器装置 123 检测阻力的变化,在针通过病人的组织时,产生该阻力的变化。在针/插管 113 的第一端 115 进入空腔时,测量明显的阻力变化。

[0142] 器具 111 被用来确定何时针被正确地设置在身体的空腔中。第四实施例需要供给到针 113 的恒定流体流动,当针被更深地插入到病人内时,检测装置 123 测量阻力的变化。

[0143] 检测装置 123 可以结合数据记录系统,以在针端 115 处收集数据并且显示在显示监视器 149 上,以提供所采用的测量的可视表示。数据记录系统可以记录压力轮廓和插入速率。

[0144] 以下面方式来使用该器具 111:

[0145] a. 把针 113 连接到结合有变换器(未示出)的可丢弃保持件 153 上;

[0146] b. 把半刚性管件 155 连接到注射器 151 上并且用消毒盐水填充;

[0147] c. 把该注射器 151 设置在注射器驱动器 157 中,并且把该针布置连接到该半刚性管件 155 的另一端上;

[0148] d. 在针 113 被插入到组织内时,挤压第一脚开关 159;

[0149] e. 在插入(针行程)开始时,推动第二脚开关 161;

[0150] f. 在插入结束(设置在空腔中)时,推动第三脚开关 163;

[0151] 脚开关是可选择的,因为在针通过膝关节时,它们仅用于当需要收集关于阻力变化的信息时。

[0152] g. 断开针 113 并且继续进行流出或者补充过程。

[0153] h. 处理注射器、管件和变换器。

[0154] 注射器驱动器 157 给注射器 151 提供恒定力,从而流体流动是恒定的。

[0155] 本发明所应用的一个过程是粘性补充。粘性补充是用来治疗由于膝的骨关节炎而遭受疼痛的病人的过程。该过程包括通过注射器和针将合成滑液流体供给到病人膝关节内的滑液囊中。

[0156] 本发明的研究可以辅助从业者正确地识别何时针尖位于身体空腔内。

[0157] 例如对于本领域普通技术人员来讲显而易见的改进和变形被认为落入本发明的范围内。

[0158] 整个说明书,除非上下文另有要求,术语“包括”或者其变形如“包含”或“具有”应该被理解成暗指包括所述的整体或者整体组,但是不排除任何其它整体或者整体组。

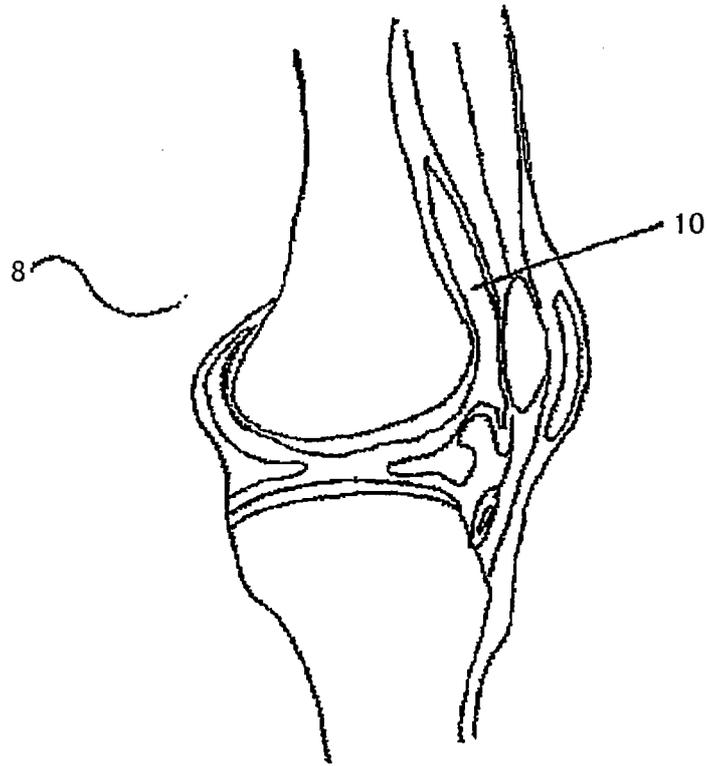


图 1

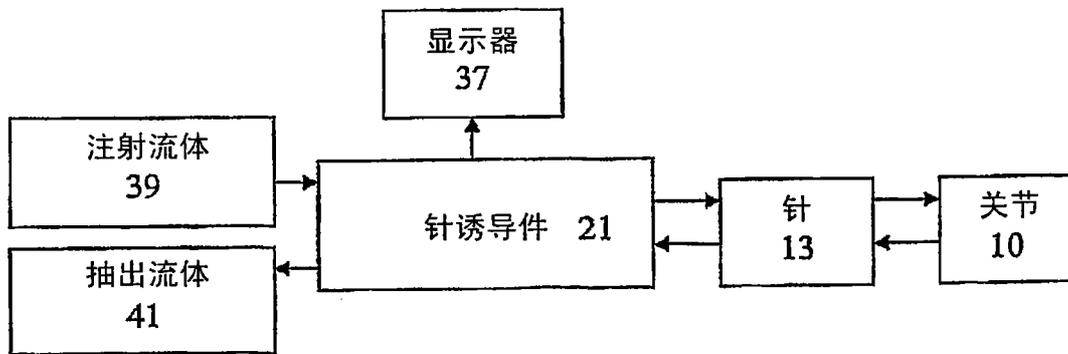


图 2

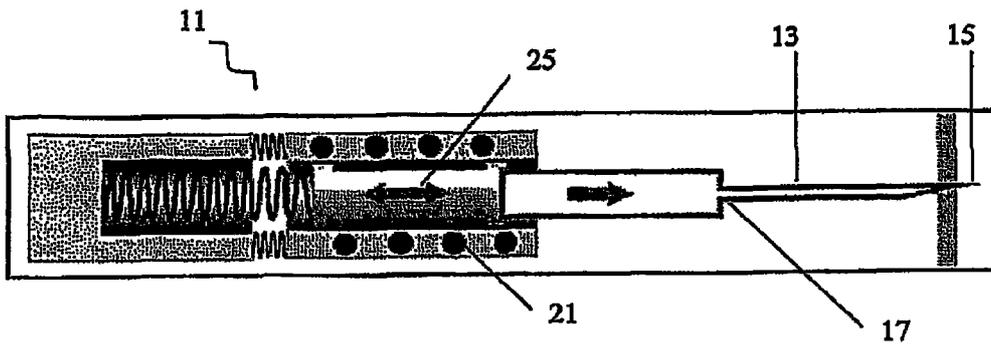


图 3

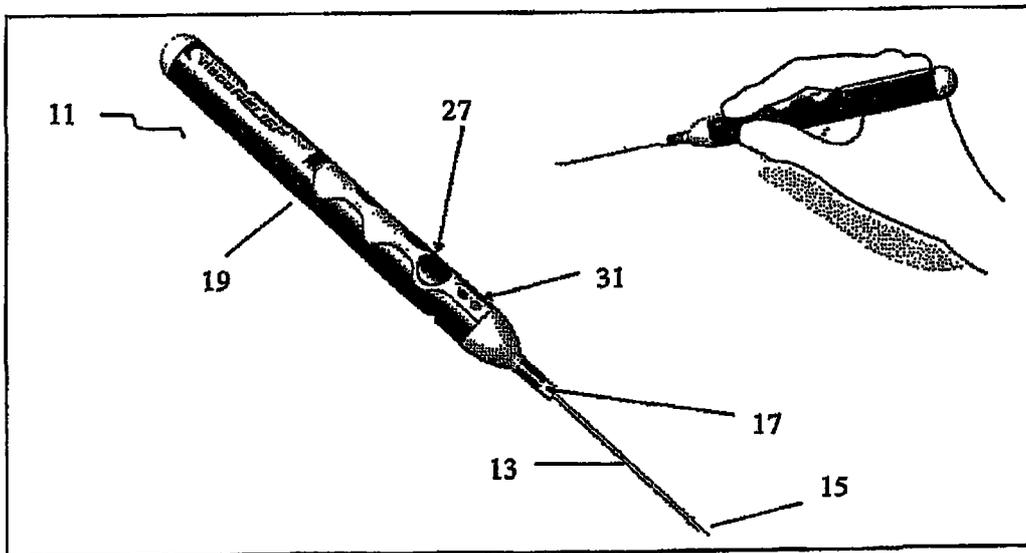


图 4

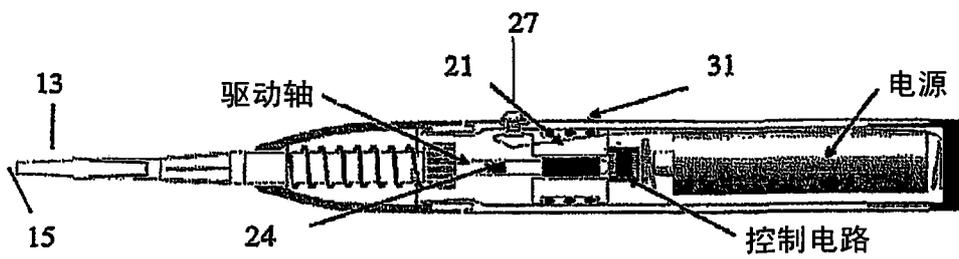


图 5a

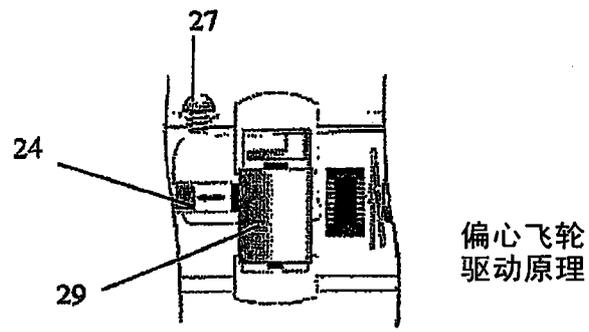


图 5b

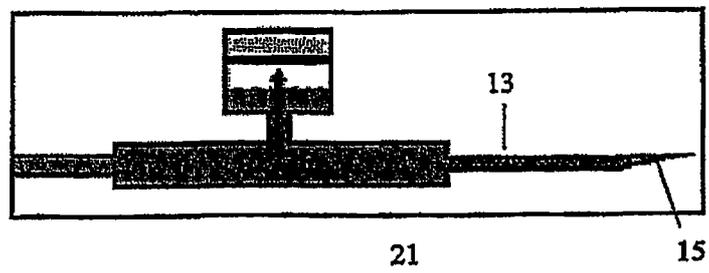


图 6

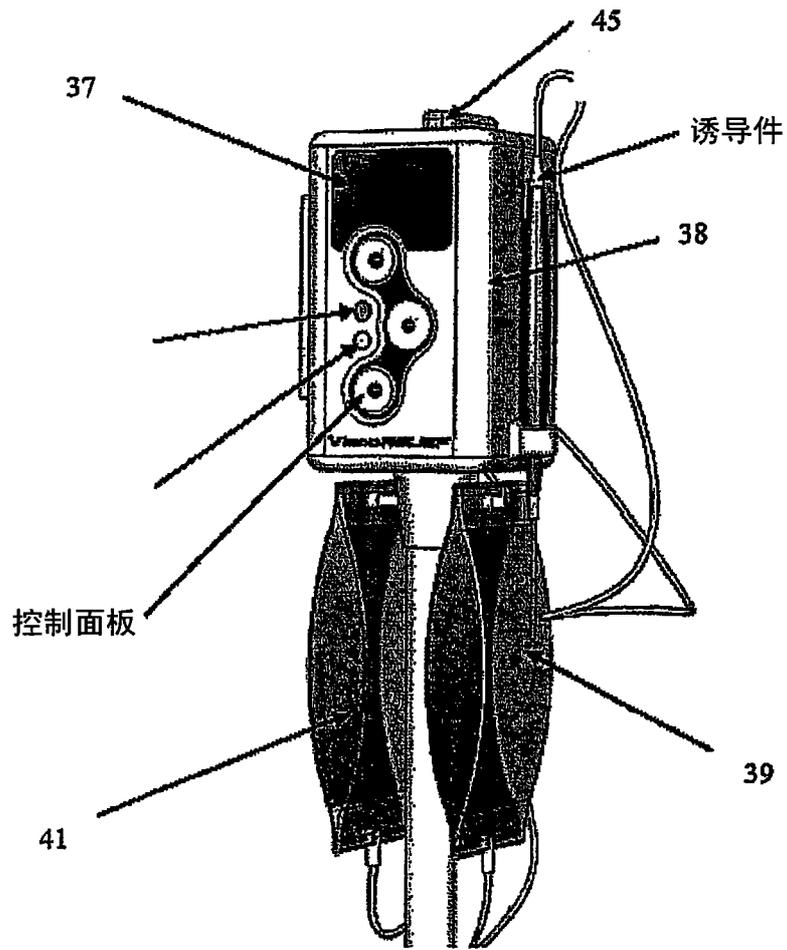


图 7

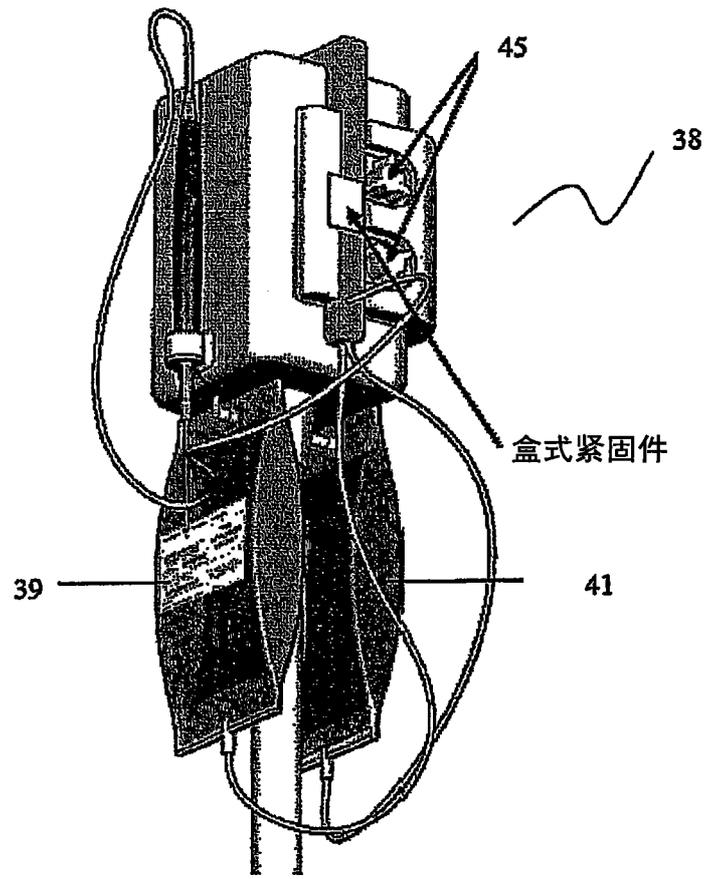


图 8

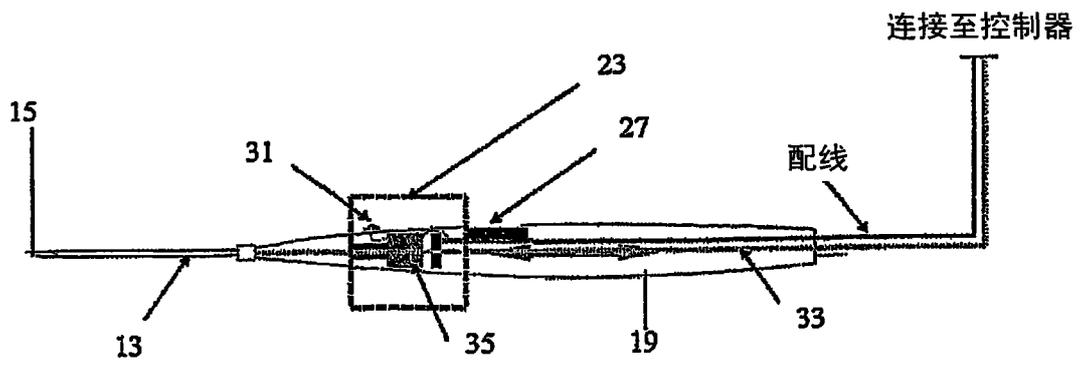


图 9

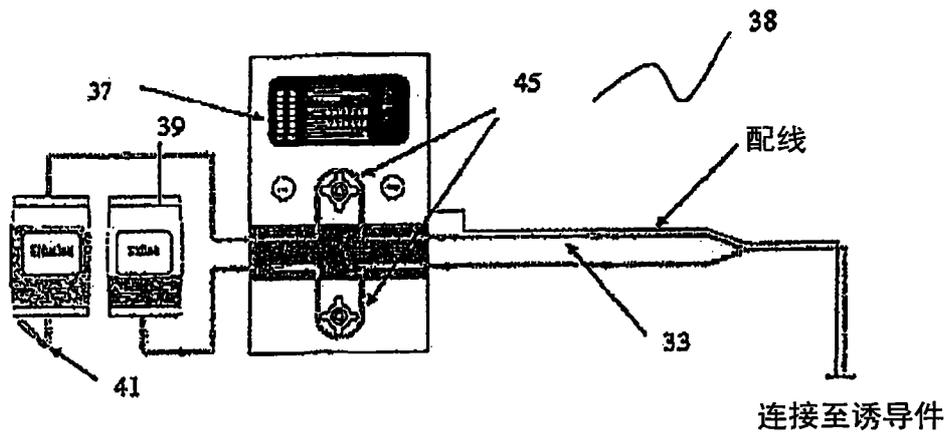


图 10

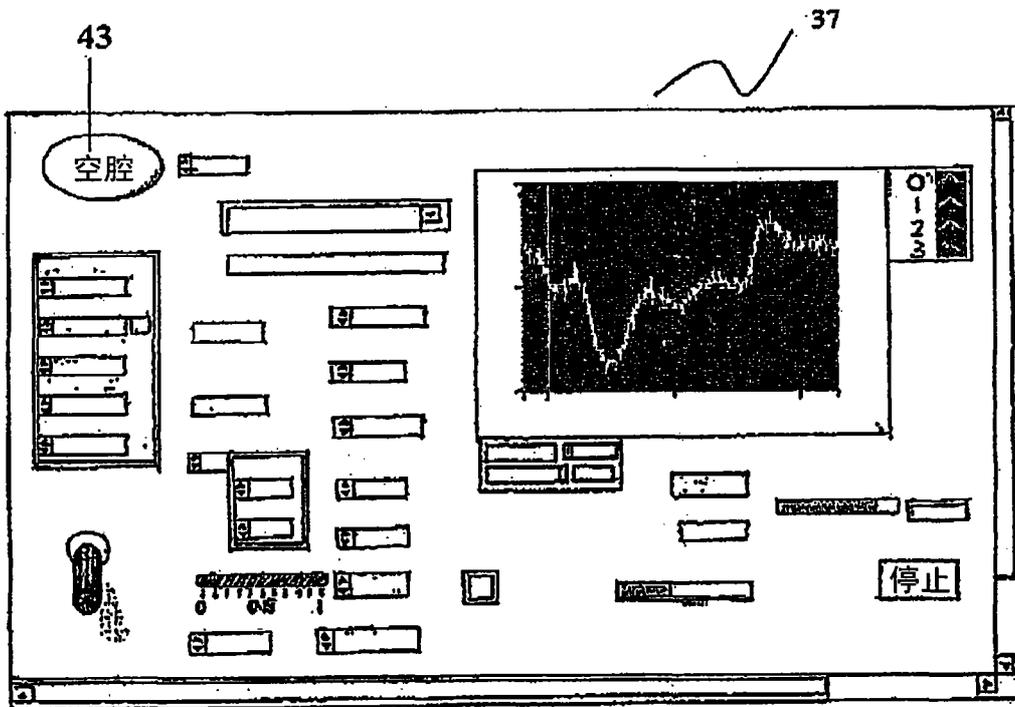


图 11

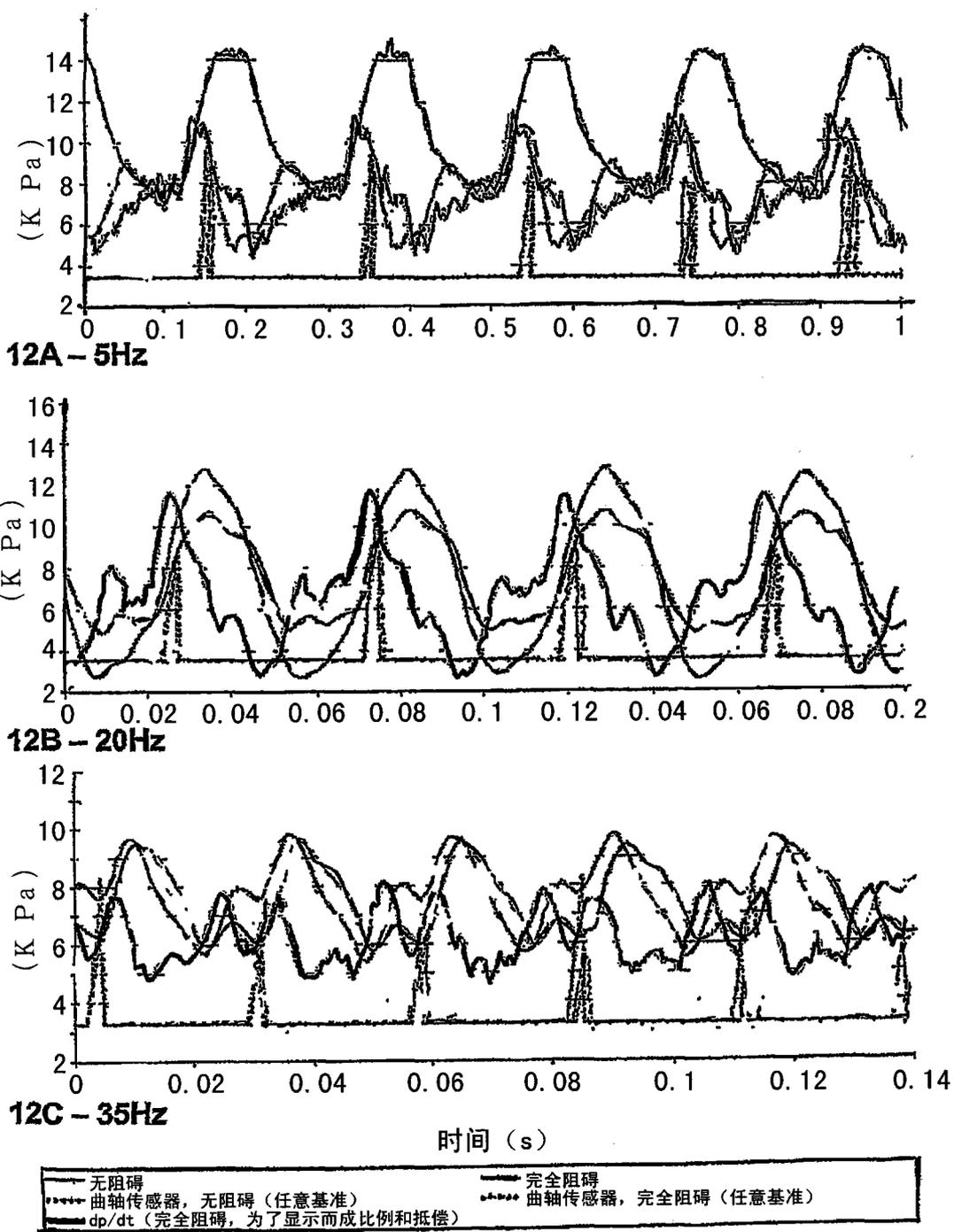


图 12

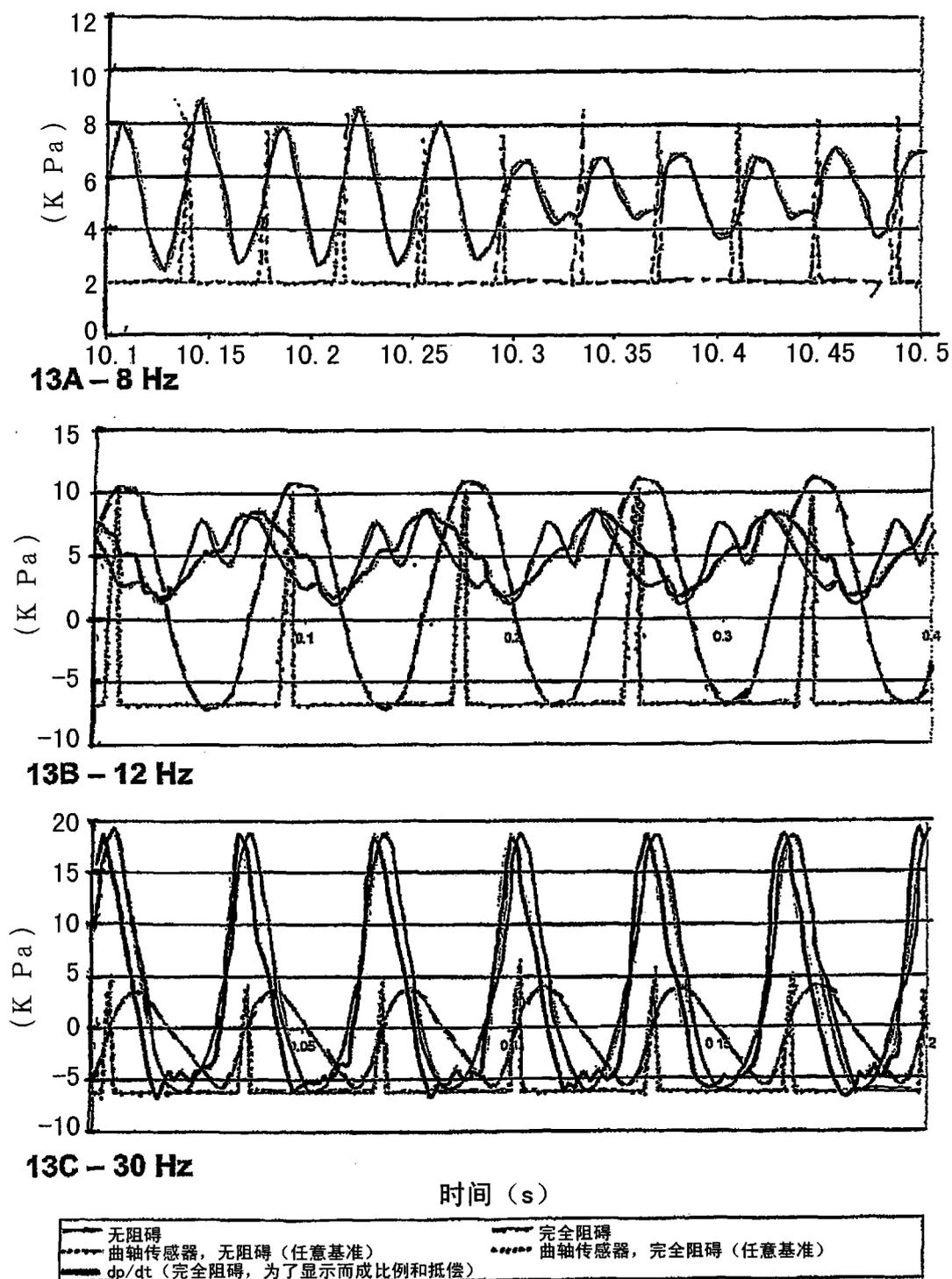


图 13

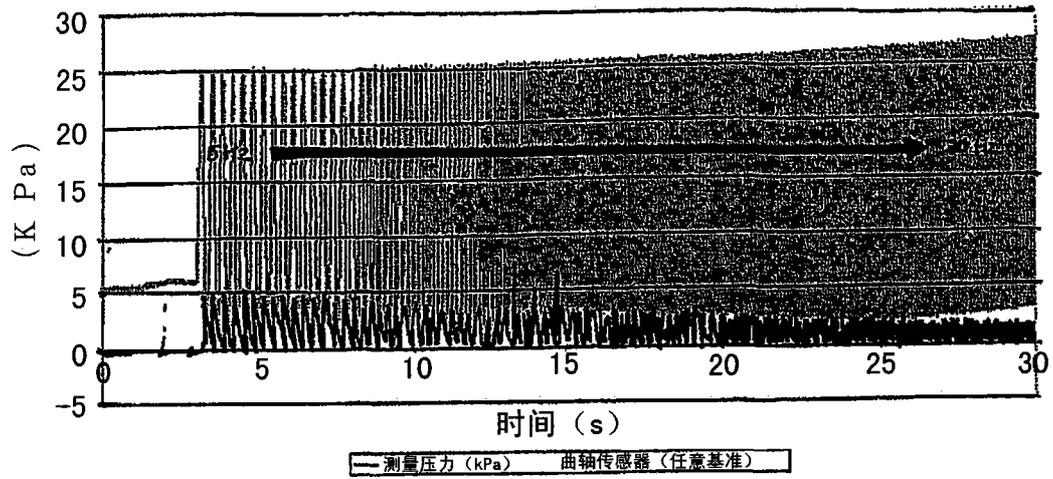


图 14a

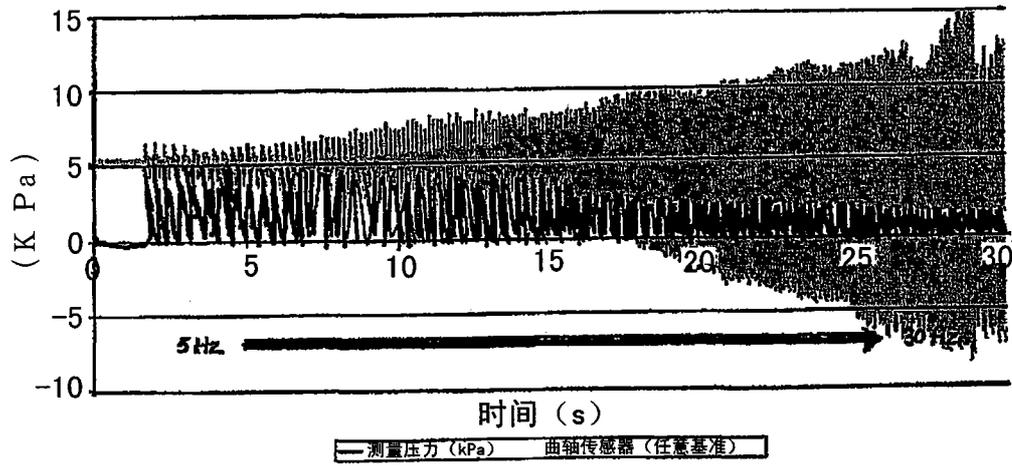


图 14b

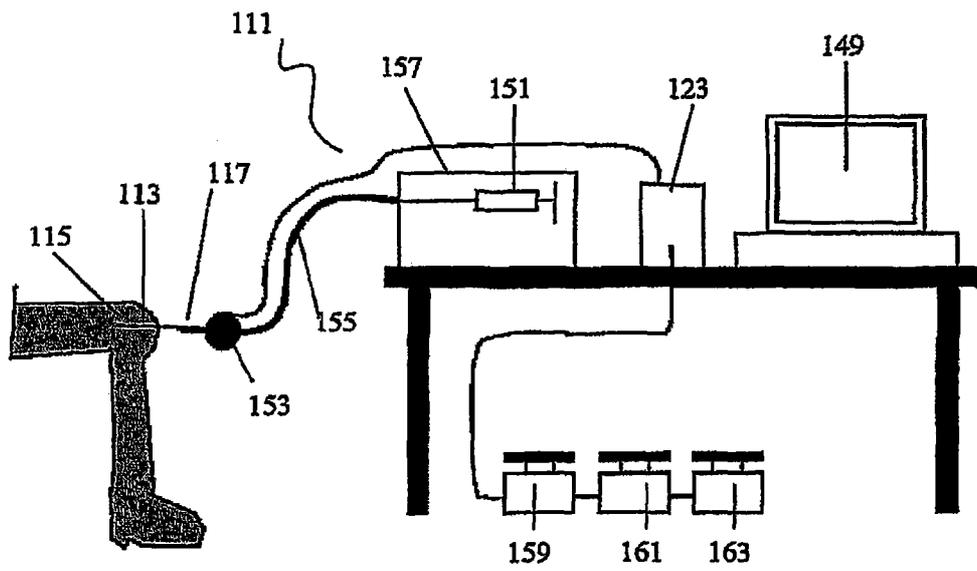


图 15

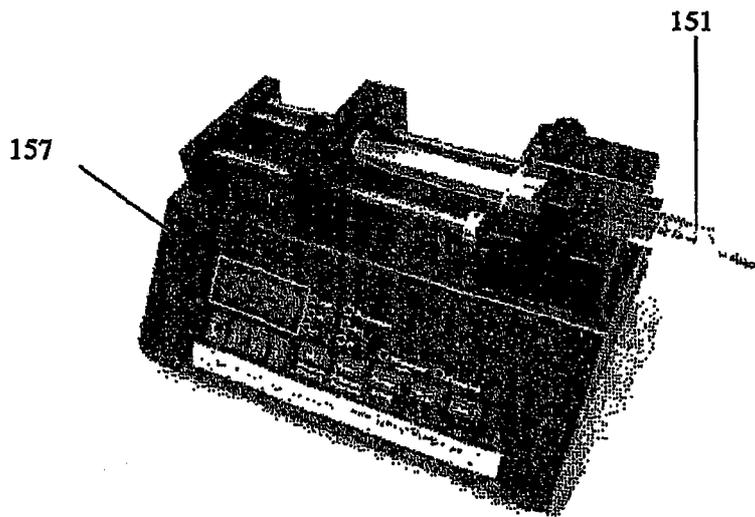


图 16