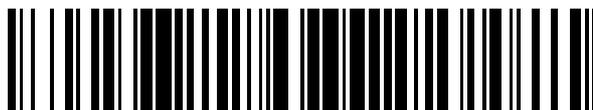


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 995**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/168</b>	(2006.01)
<b>A61N 1/05</b>	(2006.01)
<b>A61N 1/36</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/172</b>	(2006.01)
<b>A61B 90/00</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2016 PCT/US2016/057264**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2017 WO17066732**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2016 E 16784765 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 3362125**

54 Título: **Método y aparato para inyección subcutánea con estimulación nerviosa eléctrica**

30 Prioridad:

**16.10.2015 US 201562242745 P**  
**07.03.2016 US 201615062685**  
**28.04.2016 US 201615141231**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.11.2020**

73 Titular/es:

**MILESTONE SCIENTIFIC, INC. (100.0%)**  
**425 Eagle Rock Ave.**  
**Roseland NJ 07068, US**

72 Inventor/es:

**HOCHMAN, MARK, N. y**  
**OSSER, LEONARD, A.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 792 995 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Método y aparato para inyección subcutánea con estimulación nerviosa eléctrica

**5 Reivindicación de prioridad**

La presente solicitud es una continuación en parte de la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 15/062.685, presentada el 7 de marzo de 2016 y la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 15/141.231, presentada el 28 de abril de 2016. La presente solicitud también reivindica prioridad a la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos n.º 62/242.745, presentada el 16 de octubre de 2015.

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a las mejoras en la administración de fármacos, particularmente a sistemas para inyección/aspiración subcutánea en el cuerpo. Más específicamente, la invención proporciona un dispositivo para realizar una inyección que proporcione retroalimentación al médico durante la colocación subcutánea de una aguja.

**20 Antecedentes de la invención**

En diversos procedimientos médicos es deseable colocar una aguja en un área particular para inyectar una solución médica, tal como anestesia o un analgésico. Dos de tales ejemplos son un bloqueo por anestesia regional del espacio de tejido epidural y un bloqueo de nervios periféricos (BNP). Para que una epidural consiga una anestesia local efectiva y bloquee la transmisión nerviosa hacia el sistema nervioso central, debe depositarse un volumen adecuado de una solución anestésica local muy cerca de la médula espinal, a un nivel particular de la columna vertebral dentro del sitio anatómico conocido como "espacio epidural". Para un bloqueo de nervios periféricos se identifica un nervio diana y se coloca una aguja en proximidad inmediata para administrar anestesia al nervio. Cada uno de estos procedimientos tiene problemas relacionados con la anatomía relevante.

El espacio epidural es esa parte del conducto raquídeo que no está ocupada por la duramadre y sus contenidos. Yace entre la dura y el periostio, que recubren el interior del conducto raquídeo. Se extiende desde el agujero occipital hasta el hiato sacro. Las raíces nerviosas anterior y posterior, al cubrir la dura, pasan por el espacio epidural para unirse a los cuerpos intervertebrales y a los discos intravertebrales. Lateralmente, el espacio epidural está bordeado por el periostio de los pedículos vertebrales y los agujeros de conjunción. Posteriormente, las estructuras colindantes son el periostio de la superficie anterior de las apófisis laminares, articulares y sus ligamentos de conexión, el periostio de la raíz de las apófisis espinosas y los espacios interlaminares llenos de ligamento amarillo. El espacio contiene plexos venosos y tejido adiposo, que es continuo a la grasa del espacio paravertebral.

El espacio lleno de fluido epidural (espacio epidural posterior) es un área anatómica limitada con una forma irregular que se mide en varios milímetros cuadrados con respecto a la sección transversal de las vértebras y la columna vertebral. El espacio lleno de fluido es estrecho y está asociado estrechamente con la dura de la columna vertebral, estando el ligamento amarillo muy adyacente. Por lo tanto, durante la inserción de una aguja epidural, es deseable saber en qué momento la punta de la aguja epidural entra en el espacio lleno de fluido después de perforar el ligamento amarillo. Si la aguja continúa insertándose después de que la punta entre en el espacio lleno de fluido, la aguja puede perforar la dura.

El médico palpa la columna vertebral en el nivel apropiado entre las vértebras de la columna vertebral. Se pone anestesia local dentro de los tejidos superficiales, anestesiando así de forma local los tejidos. La dermis se perfora acto seguido utilizando una aguja Tuohy y se hace avanzar la aguja al mismo tiempo que el médico aplica simultáneamente presión en el émbolo de la jeringa. La presión sobre el émbolo producirá de forma no intencionada que una cantidad de fluido salga continuamente de la aguja hacia el interior de los tejidos.

Desafortunadamente, si el procedimiento de la epidural no se realiza apropiadamente o si uno se distrae mientras realiza este procedimiento, la aguja puede ser avanzada más allá de la diana prevista y provocar daños a la médula espinal. Se sabe que entre un 2-3 % de todas las inyecciones van más allá de la diana prevista y penetran la dura provocando que una aguja haga contacto directo con el espacio de fluido espinal y, en algunos casos, el contacto directo con la médula espinal puede provocar que se llegue a una situación potencialmente mortal. Por lo tanto, debe mantenerse una atención visual precisa y cuidadosa durante todo el procedimiento para supervisar la ubicación exacta de la aguja durante todo el procedimiento que consiste en colocar la aguja en el espacio epidural.

Adicionalmente, si la aguja Tuohy se mueve una vez que se ha localizado el espacio epidural, ya sea debido a la retirada de la jeringa o al movimiento involuntario del paciente o de la mano del doctor, la aguja puede moverse inconscientemente hacia fuera del espacio de tejido epidural o, en el peor de los casos, avanzar hacia la dura de la médula espinal, produciendo lo que se denomina "punción húmeda", que puede tener consecuencias muy peligrosas a largo plazo para el paciente. Incluso si inicialmente se localizase el espacio epidural de manera adecuada, si la aguja avanza aún más durante la inyección de la solución anestésica, puede depositar un bolo de solución

anestésica en la médula espinal, produciendo daños temporales o permanentes en los nervios.

Además de las deficiencias indicadas anteriormente, la supervisión de la presión puede verse afectada por el movimiento hacia adelante de una aguja dentro de los tejidos durante la penetración de los tejidos. A medida que la aguja avanza en los tejidos, se genera una contrapresión de descarga activa en consecuencia a la tercera ley de la física de Newton. Se crea una contrafuerza de polarización en la presión de descarga de un fluido emitido a partir de una punta de aguja a medida que la aguja avanza a través de los tejidos. Esta contrafuerza introduce inexactitudes en la medición de la presión de salida, particularmente si la supervisión de la presión se lleva a cabo de forma continua y en tiempo real durante el avance e inyección de un fármaco en tejidos. El movimiento de avance no uniforme de la aguja en el cuerpo de los tejidos produce picos de presión y las inexactitudes en las mediciones de presión pueden conducir a una confirmación falsa positiva de una presión de salida máxima.

Haciendo referencia a la Fig. 12, se proporciona una descripción de la microanatomía del sistema nervioso periférico. El bloque básico de construcción para tanto el sistema nervioso central como periférico es la unidad de célula única comúnmente conocida como axón. El cerebro y el sistema nervioso central están compuestos por millones de axones. La ramificación del sistema nervioso central del tronco encefálico y la médula espinal es una colección de axones altamente organizados que forman una red de vías sensitivas y motoras a través de los axones. Esta red de vías se conoce colectivamente como sistema nervioso periférico.

En el sistema nervioso periférico, cada axón individual está rodeado por el tejido conectivo de soporte llamado endoneurio. Contenidos dentro del endoneurio se encuentran vasos sanguíneos pequeños (capilares y vénulas) que proporcionan nutrientes a estos axones. Los axones se forman colectivamente en haces muy organizados y empaquetados que están rodeados por una vaina de tejido conectivo delgada pero densa con múltiples capas que rodea y forma una estructura de membrana llamada perineurio. El perineurio proporciona una densa capa protectora que es una barrera tanto física como química, que proporciona un grado de protección para los axones y el endoneurio. Esta barrera es semejante a la barrera hematoencefálica.

Esta unidad discreta del endoneurio y perineurio se denomina fascículo del nervio periférico. Cuando los fascículos se combinan entre sí, forman haces fasciculares incrustados en el epineurio, que es un tejido conectivo a veces referido como epineurio interno. Los múltiples grupos de fascículos están incrustados en una matriz no uniforme de tejido conectivo (tejido fibroadiposo) y vasos de tamaño medio que están dispuestos libremente junto con un perímetro exterior de tejido conectivo denso. Las estructuras fasciculares en haz colectivamente rodeadas por esta capa adicional densamente mucho más organizada de tejido fibroso, aloja el contenido del nervio periférico y se conoce como epineurio exterior.

El epineurio exterior conecta la capa exterior a las estructuras vecinas. Un tejido conectivo laxo llena el espacio entre el nervio y el tejido circundante en relación con el epineurio exterior. Por lo tanto, hay un límite de múltiples capas adicional más allá del epineurio exterior que discurre a lo largo de toda la trayectoria del nervio y está compuesto por un tejido conectivo extraneural conocido como paraneurio. El paraneurio es una estructura funcional distinta de múltiples capas que permite al nervio deslizarse en relación con otras estructuras anatómicas durante los movimientos musculoesqueléticos.

Para ayudar en la localización de una rama nerviosa, se propuso la estimulación eléctrica en el año 1912. La estimulación nerviosa eléctrica se introdujo a partir de un entendimiento de que la transmisión nerviosa es una respuesta electroquímica de excitación a lo largo del nervio (un axón). La introducción de una estimulación con corriente eléctrica al cuerpo tenía la capacidad de provocar una excitación indirecta de los componentes tanto sensoriales como motores de un nervio. Esto fue descubierto al proporcionar una contracción muscular visual cuando se aplicó la estimulación eléctrica. Modular la frecuencia de carga e intensidad conduce a una contracción y relajación de los grupos musculares inervados por una rama nerviosa. Este uso de una carga eléctrica indirecta para producir una reacción nerviosa a un nervio específico no adquirió popularidad puesto que los médicos no pudieron controlar con precisión los diversos parámetros de la corriente aplicada. Las mismas deficiencias que se conocen cuando la estimulación nerviosa se introdujo por primera vez aún existen, entre las que se incluyen:

- una incapacidad para modular con precisión una carga eléctrica aplicada a una distancia dada a la superficie de una rama nerviosa ha hecho a la estimulación nerviosa limitada en la identificación de una rama nerviosa específica cuando se utiliza la estimulación nerviosa como el medio primario de la ubicación de la rama nerviosa. Se recomienda varias intensidades de carga a distancias específicas cuando se acerca a la rama nerviosa, variando ciegamente desde una intensidad de 2,0 mA a 0,2 mA. Sin embargo, la distancia y la intensidad señaladas por una reacción de contracción muscular visual no se correlacionan. Por lo tanto, una reacción a una estimulación mayor no significa necesariamente que la aguja se encuentre a una mayor distancia de la rama nerviosa prevista. Y una reacción a una carga eléctrica inferior no significa que la aguja se encuentre más cerca de la posición extraneural superficial y/o ubicada dentro del nervio, es decir, alcance una ubicación intraneural. De hecho, parece que no hay un consenso sobre la ubicación de una aguja (intraneural o extraneural) basado en una reacción a una carga eléctrica aplicada, independientemente de la intensidad, frecuencia y duración aplicada al nervio a una distancia dada.
- Una deficiencia adicional de la técnica de estimulación nerviosa es la incapacidad de establecer la carga

apropiada a una distancia definida de la superficie exterior del fascículo, es decir, extrafascicular. Es más preocupante si se utiliza una carga alta por encima de 1,0 mA intrafascicular, ya que puede provocar una respuesta severa por parte del paciente o, incluso peor, dar lugar a daños irreversibles debido a una carga eléctrica excesiva aplicada directamente sobre el axón. Por ende, existe una incapacidad para determinar qué carga debe aplicarse a una distancia específica del fascículo.

-- Una deficiencia adicional es que las variables de efecto de confusión hacen que el uso de la estimulación nerviosa sea una técnica no específica. Estas están relacionadas con variaciones anatómicas en un paciente dado, así como una variación anatómica entre diferentes pacientes. El cuerpo está comprendido por varios tipos de tejido que incluyen tejido conectivo de tejidos mineralizados y no mineralizados. Estos tejidos están compuestos por agua y colágeno, tejido adiposo (grasa), músculo, fluidos (sangre), hueso, cartilago, etc. Cada uno de estos tipos de tejidos proporciona una resistencia y/o capacitancia diferentes a una carga cuando se aplica a una distancia dada a la diana prevista. Las variables de tejido no se pueden subestimar o anticipar. Por ende, los dispositivos actuales carecen de la capacidad para cuantificar una carga específica a una ubicación específica. Esto ha conducido a una incapacidad para producir una respuesta predecible a una carga eléctrica dada cuando se utiliza como el medio primario de determinación de la ubicación o proximidad a un nervio específico.

En resumen, las variables de intensidad de carga, frecuencia y resistencia del tejido a la carga eléctrica han dificultado la normalización de una técnica para permitir la ubicación de una rama nerviosa específica.

El documento de la técnica anterior US 2013/053851 A1 divulga un sistema manual para la inyección de un anestésico en el espacio epidural, con el uso de estimulación nerviosa eléctrica.

El documento US 2006/122555 A1 divulga un sistema automático para la administración de un anestésico al espacio epidural, con control automático del flujo medicamentoso.

### Sumario de la invención

El alcance de protección de la invención se define en la reivindicación independiente. Realizaciones adicionales son materia objeto de las reivindicaciones dependientes.

En vista de las carencias de la técnica anterior, la presente invención proporciona un sistema de inyección que mejora la fiabilidad y seguridad de las inyecciones, particularmente de aquellas inyecciones que se realizan para identificar espacios llenos de fluido contenidos dentro del cuerpo por capas estrechas de fascia o tejido conectivo. Al permitir información, particularmente que la supervisión continua de la presión se proyecte sobre la superficie de un paciente en la ubicación de la entrada de la aguja, el operador puede supervisar cuidadosamente y de manera continua el movimiento de la aguja mientras se obtienen los parámetros críticos de inyección, tales como presión de salida, caudal, advertencias, cambios de umbral de la presión de salida y cualquier información importante que se haya mostrado normalmente en otra parte. Esto permite al operador mantener un enfoque visual en el sitio de la inyección en todo momento.

Adicionalmente, de acuerdo con otro aspecto, se proporciona un aparato y un método que pueden proporcionar un mecanismo para que un operador guíe de manera continua la inserción de una aguja mientras recibe simultáneamente información visual proyectada sobre la superficie del paciente en el sitio de la inyección, permitiendo de este modo que el operador mantenga de manera continua la vista en la aguja y el sitio de inyección para permitir que se mantenga de manera continua la coordinación precisa de ojo y mano. Esta información se puede proporcionar en varios formatos a partir de cambios de color, imágenes, números, palabras y cambios visuales en estos formatos, incluyendo intensidad, parpadeo, patrones de iluminación coordinados, etc.

De acuerdo con un aspecto adicional, la presente invención proporciona un dispositivo de infusión que supervisa de manera continua la presión del fluido que se está infundiendo al sujeto. La medición de la resistencia a la presión puede entonces convertirse en una señal visual sobre una base continua. Las mediciones se presentan después al profesional médico para que el profesional médico pueda determinar o confirmar si la inyección se está administrando a los tejidos correctos. Además, las mediciones también se registran para la revisión y documentación posterior del evento clínico. Los límites superiores de presión, así como el control del caudal, pueden predefinirse para garantizar que la presión y/o caudal en exceso no se utilicen durante este proceso.

De acuerdo con aún un aspecto adicional, se proporciona un método y un aparato para utilizar la contrapresión de descarga cuando se calcula la presión de salida. La contrapresión de descarga está relacionada con la tasa de inserción de la aguja. Por lo tanto, el sistema incluye un mecanismo para controlar la tasa de inserción de la aguja. En particular, el sistema puede incluir marcas en la aguja e indicaciones auditivas o visuales para provocar la tasa de inserción apropiada de la aguja.

Adicionalmente, otro aspecto proporciona una pieza de mano a la que se conecta una aguja marcada que está diseñada para alojar un pequeño visualizador, tal como una luz LED o pantalla de visualización que proporcionará una instrucción de parpadeo o visual y/o un altavoz y/o pitidos que puedan ser intermitentes para permitir la

coordinación del movimiento hacia adelante definido a la señal visual o audible proporcionada para el avance de la aguja basándose en los marcadores de la superficie de la aguja a medida que penetra la piel u otra parte del cuerpo. La cadencia audible y visual define la tasa de avance de la aguja para que pueda coordinarse con el movimiento hacia adelante para mejorar la precisión de la contrapresión de descarga producida y proporcionada al cálculo de la supervisión en tiempo real de la presión de salida.

Un aspecto proporciona un mecanismo para distinguir entre la colocación intrafascicular y extrafascicular de la aguja.

Otro aspecto es una carga de corriente que se transmite a través de una solución iónica a través de una jeringa desechable y un tubo a la punta de la aguja con el fin de la estimulación nerviosa.

Un aspecto adicional es un sistema que proporciona un flujo constante de fluido desde la punta de la aguja durante el avance de un movimiento de aguja a través de los tejidos cuando se realiza un bloqueo de nervios periféricos para evitar que la punta de la aguja entre en el fascículo. El flujo constante de fluido desde una punta de aguja actúa como un medio para mover o empujar estructuras densas lejos de la punta de una aguja a medida que avanza.

Otro aspecto es un sistema que proporciona una tasa o un ritmo definido del movimiento hacia adelante a la aguja dentro de los tejidos para evitar que una fuerza de contrapresión de descarga polarizante se aplique sobre una aguja, ya que se está haciendo avanzar dicha aguja dentro y a través de los tejidos mientras que simultánea y continuamente se mide una presión en la punta de la aguja.

Se proporciona otro aspecto que, cuando la aguja no está siendo avanzada, la contrapresión de descarga no será restada del cálculo de la presión de salida. Se entiende que el botón o control de la pieza de mano también puede activarse para corresponderse con los movimientos hacia adelante en los que se resta la contrapresión de descarga del cálculo de la presión de descarga, proporcionando, por lo tanto, un medio para distinguir entre el momento en que se hace avanzar la aguja y el momento en que la aguja permanece estacionada dentro de los tejidos.

También se proporciona una pieza de mano a la que se conecta una aguja marcada que está diseñada para alojar una pequeña luz LED o pantalla de visualización y/o altavoz que parpadeará y/o pitará en coordinación con dicha tasa para hacer avanzar dicha aguja. La pieza de mano puede poseer elementos de entrada para controlar el caudal, la estimulación con corriente eléctrica y comunicarse con la CPU de la unidad de accionamiento. Adicionalmente, la pieza de mano puede poseer un chip o elemento vibratorio para proporcionar vibración de la pieza de mano para comunicar un comando o señal de la CPU al operador. Esta sensación vibratoria puede ser discreta y representar un comando de advertencia o señal para que el operador responda a ello. La pieza de mano también puede incluir un visualizador de salida para la visualización de información adicional.

Se proporciona un dispositivo de inyección para proporcionar un bloqueo de nervios periféricos que utiliza un intervalo de presión retrógrada máxima entre 75 mm/Hg a 500 mm/Hg para originar una estimulación eléctrica. Se puede proporcionar una emisión discreta instantánea de una corriente cuando se detecta un valor de presión específico dentro del intervalo de presión. Esta señal consiste en controlar una emisión discreta instantánea de una corriente a un valor de presión específico dentro del intervalo de presión indicado.

De acuerdo con otro aspecto, el sistema utiliza un valor de presión de descarga polarizante que se establece en una CPU que se determina y correlaciona con una tasa (ritmo) del movimiento hacia adelante a la aguja marcada dentro de los tejidos. El valor de presión de descarga polarizante es calculado y se considera el valor calculado de la presión de descarga para eliminar la polarización de presión del valor de contrapresión de descarga de una aguja resultante del movimiento hacia adelante durante el uso simultáneo de flujo continuo y supervisión de la presión.

De acuerdo con un aspecto adicional, se proporciona un dispositivo de inyección que proporciona una corriente entre 0,15 mA y 2,0 mA. La corriente se proporciona en respuesta a un valor detectado de la presión de salida. Es más, la carga eléctrica se emite como un periodo discreto entre 1,0 a 10,0 segundos. De manera simultánea, cuando la carga eléctrica es emitida, se transmite una señal de control a la CPU en la que se requiere una respuesta. Un ejemplo de una respuesta a la señal de control sería:

- i) verificación de contracciones musculares.
- ii) cambio a un mayor caudal para distribuir el fármaco.

Un aspecto adicional consiste en tener una primera condición (valor específico de la presión de salida a un caudal fijo) y una segunda condición (estimulación de corriente emitida) que requieren una respuesta por parte del operador para establecer una tercera condición (observación positiva/negativa) para dar lugar a una salida (señal de instrucción y advertencia).

Otro aspecto es un dispositivo que proporciona un medio para hacer avanzar la aguja dentro de los tejidos a una tasa de avance comprendida entre 2 y 20 mm/s con un flujo constante de fluido a un caudal definido.

De acuerdo con aún un aspecto adicional, se proporciona un método y un aparato para utilizar la contrapresión de

descarga cuando se calcula la presión de salida. La contrapresión de descarga está relacionada con la tasa de inserción de la aguja. Por lo tanto, el sistema incluye un mecanismo para controlar la tasa de inserción de la aguja. En particular, el sistema puede incluir marcas en la aguja e indicaciones auditivas o visuales para provocar la tasa de inserción apropiada de la aguja.

5 Adicionalmente, otro aspecto proporciona una pieza de mano a la que se conecta una aguja marcada que está diseñada para alojar un pequeño visualizador, tal como una luz LED o pantalla de visualización que proporcionará una instrucción de parpadeo o visual y/o un altavoz y/o pitidos que puedan ser intermitentes para permitir la coordinación del movimiento hacia adelante definido a la señal visual o audible proporcionada para el avance de la  
10 aguja basándose en los marcadores de la superficie de la aguja a medida que penetra la piel u otra parte del cuerpo. La cadencia audible y visual define la tasa de avance de la aguja para que pueda coordinarse con el movimiento hacia adelante para mejorar la precisión de la contrapresión de descarga producida y proporcionada al cálculo de la supervisión en tiempo real de la presión de salida.

### 15 **Breve descripción de los dibujos**

El sumario anterior y la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la presente invención se entenderán mejor cuando se lean junto con los dibujos adjuntos, en los que:

- 20 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un sistema de administración de fármacos;  
La Fig. 2 es una vista en perspectiva de un sistema de administración de fármacos ilustrado en la Fig. 1, mostrado con un conjunto de inyección retirado;  
La Fig. 3 es una vista lateral de un conjunto de inyección del sistema de administración de fármacos ilustrado en la Fig. 1;  
25 La Fig. 4 es una vista lateral fragmentaria de un conjunto de inyección alternativo del sistema de administración de fármacos ilustrado en la Fig. 1;  
La Fig. 5 es una vista diagramática del sistema de administración de fármacos ilustrado en la Fig. 1;  
La Fig. 6 es una vista diagramática de una realización alternativa de un sistema de administración de fármacos;  
La Fig. 7 es una captura de pantalla de un monitor de visualización del sistema de administración de fármacos  
30 ilustrado en la Fig. 1;  
La Fig. 8 es una vista en sección fragmentaria ampliada de una porción de la columna vertebral de un paciente en combinación con una realización alternativa de un sistema de administración de fármacos;  
La Fig. 9 es una vista diagramática del sistema de administración de fármacos ilustrado en la Fig. 8 ilustrado en uso con un paciente;  
35 La Fig. 10 es una vista lateral de un conjunto de aguja alternativo operable en relación con el sistema de administración de fármacos ilustrado en la Fig. 1;  
La Fig. 11 es una representación gráfica de la presión del fluido frente al tiempo durante la inserción de la aguja para un procedimiento epidural utilizando el fármaco;  
La Fig. 12 es una vista en sección transversal de un fascículo de fibras nerviosas;  
40 La Fig. 13 es una vista lateral de un dispositivo de inyección del sistema de administración de fármacos ilustrado en la Fig. 2; y, La Fig. 14 es un diagrama de flujo de un método para inyectar fluido.

### **Descripción detallada de la invención**

45 A continuación, con referencia a los dibujos, en general y a las Fig. 1-3 específicamente, un sistema de infusión de fármacos se designa en general como 5. El sistema 5 incluye un conjunto 10 de inyección desechable y un instrumento 50 de administración de fármacos controlado por ordenador, referido como unidad de accionamiento. El conjunto de inyección 10 incluye una aguja de inserción 24 configurada para su inserción en un sujeto mamífero. El conjunto de inyección 10 está conectado con la unidad de accionamiento 50, que controla el flujo de fluido al  
50 conjunto de inyección durante su uso. El sistema 5 también incluye uno o más mecanismos de salida que proporcionan datos al profesional médico durante un procedimiento para ayudar en la colocación apropiada de la aguja en el sujeto.

55 El sistema 5 es operable para determinar la ubicación del tejido lleno de fluido, tal como el espacio epidural, el espacio intraarticular, el globo ocular, quistes, vasos y otros espacios llenos de fluido del cuerpo. El sistema también es operable para administrar medicación terapéutica a tales tejidos llenos de fluido. La medicación puede incluir, entre otros, soluciones anestésicas locales, tales como, corticosteroides, hidroxiapatita, fármacos de relleno de articulaciones, agentes esclerosantes y otros fármacos que se suelen inyectar en un espacio de tejido lleno de fluido con fines terapéuticos.

60 El fluido inyectado se dispersa a través de un tejido a diferentes tasas. Como resultado, la presión del fluido varía. Por lo tanto, esta presión del fluido (o una presión interna relacionada con la resistencia a la presión de un tejido) es indicativa y puede utilizarse para identificar varios tipos de tejidos.

65 El sistema 5 permite al profesional identificar de manera precisa un espacio de tejido lleno de fluido, al mismo tiempo que limita la dispersión de los fármacos en los tejidos sobre los que no hay que actuar. Esto se lleva a cabo para

tanto procedimientos de diagnóstico como terapéuticos. El sistema 5 utiliza la presión de un fluido de una aguja o catéter, después de colocar la aguja/catéter dentro del tejido, con el fin de identificar adecuadamente la precisión de su colocación y para supervisar esta colocación durante la inyección o aspiración.

5 Específicamente, el sistema 5 incluye uno o más mecanismos de salida para proporcionar retroalimentación visual de la presión detectada del fluido en la aguja de inserción. El operador utiliza la retroalimentación visual como guía durante la colocación de la aguja de inserción. Como se muestra en las Fig. 1 y 2, el primer mecanismo de salida puede ser una pantalla de visualización de vídeo, tal como una pantalla LCD para mostrar datos para ayudar al operador. Adicionalmente, también se puede proporcionar un segundo mecanismo de salida. Por ejemplo, el  
 10 segundo mecanismo de salida puede ser un elemento emisor de luz configurado para proporcionar una señal de salida durante un procedimiento que está en el campo de visión del operador. Por ejemplo, el segundo mecanismo de salida puede ser un elemento emisor de luz operable para proyectar un haz de luz sobre el paciente adyacente al sitio en el que se inserta la aguja en el paciente.

15 Conjunto de inyección

Haciendo referencia a las Fig. 3-4, el sistema 5 incluye un conjunto 10 de inyección desechable que incluye una jeringa 18 y una longitud alargada del tubo flexible 22 que tiene un primer extremo conectado a la jeringa y una aguja de inserción 24 conectada al segundo extremo. De esta manera, el fluido de la jeringa puede ser expelido a través  
 20 del tubo 22 y en la aguja 24. El conjunto de inyección 10 también incluye un sensor de presión para detectar la presión del fluido en el conjunto de inyección. El sensor de presión puede estar dispuesto en una de varias ubicaciones para medir una presión que se correlaciona con la presión del fluido en la punta de la aguja 24. En el presente caso, el sensor de presión 20 es un sensor de presión de fluido en línea fijado a la jeringa 18 entre la jeringa y el tubo 22. De esta manera, el sensor de presión 20 detecta la presión del fluido a medida que el fluido sale  
 25 de la jeringa y entra en el tubo 22 al que está conectado la aguja de inserción 24.

El sistema 50 de administración de fármacos controlado por ordenador del sistema, ilustrado en las Fig. 1-2, proporciona numerosos beneficios para los pacientes al proporcionar una inyección precisa. Un cable de salida 21 conecta el sensor de presión 20 con el sistema 50 de administración de fármacos para que el sistema de  
 30 administración de fármacos pueda variar el flujo de fluido de la jeringa en respuesta a los datos del sensor de presión 20. De esta manera, el sistema 50 de administración de fármacos proporciona una administración precisa y segura de fármacos para varias aplicaciones, tales como epidurales, inyecciones interarticulares y otras inyecciones subcutáneas. La conexión 12 está conectada a un segundo cable 23 y un enchufe hembra 30 que está enchufado al instrumento 50. El transductor de presión 20 está conectado en línea entre el extremo delantero 19 del cilindro de  
 35 jeringa 18 y el primer extremo 25 del tubo 22. Una conexión a modo de ejemplo es una conexión Luer para conectar el transductor de presión 20 a la punta de la jeringa. La conexión puede fijarse por una conexión roscada y/o una conexión roscada irreversible, tal como Luer Lock. Alternativamente, en el presente caso, el transductor de presión 20 está fijado permanentemente a la jeringa mediante soldadura de plástico o unión química, tal como un adhesivo. De esta manera, la presión de fluido instantánea y actual en la línea 22 de administración de fármacos es detectada  
 40 y utilizada por el instrumento, que proporciona una aproximación cercana a la presión de fluido instantánea y actual en la extremidad o punta de la aguja 24, y por lo tanto, en la ubicación del cuerpo del paciente en el que se ubica la punta. El transductor 20 de presión electrónico proporciona datos de presión a través de los cables 21, 23 de datos electrónicos que están conectados directamente a la unidad central 50 para recopilar las mediciones de presión.

45 El conjunto 10 de inyección desechable se proporciona como un conjunto desechable de uso único en el que todos los componentes están conectados y, en el presente caso, la conexión es permanente. Por ejemplo, los componentes del conjunto de inyección pueden soldarse o unirse entre sí con pegamento, epoxi u otro adhesivo, es decir, la jeringa 18 está permanentemente unida al conjunto de tubo 22, estando el sensor de presión electrónico o transductor 20 permanentemente unido entre medias. Este conjunto desechable 10 se utiliza y desecha como  
 50 unidad. Está conectado además a la unidad de accionamiento 50 mediante un segundo conector 16, que puede acoplarse en un conector 14 para garantizar que se utilizan solo los conjuntos 10 desechables aprobados y que solo se utilizan una vez.

El transductor 20 de presión electrónico puede ser cualquiera de los diversos sensores de presión. Un tipo de sensor a modo de ejemplo es un sensor de presión piezoeléctrico, tal como los sensores disponibles en Merit Medical  
 55 Systems, Inc., tal como el transductor de presión Meritrans®, producto MER212.

En la realización preferida, la conexión permanente de la aguja puede ser opcional, para que un profesional pueda seleccionar una aguja preferida con fines en particular. Los componentes se ensamblan individualmente o, como en  
 60 la realización preferida, se adhieren (es decir, se unen) entre sí y proporcionan una única configuración desechable que garantiza que se seleccionaron los componentes desechables apropiados.

La realización preferida es una configuración unida desechable. Se prevé que podrían utilizarse varias configuraciones junto con el instrumento 50. Estas consisten en componentes con diferentes tamaños, es decir, la  
 65 aguja, la jeringa, el conjunto de tubo y transductores de presión. El sistema puede incorporar un conector de identificación que identifique de forma única los detalles de cada conjunto de inyección (p. ej., tamaño de aguja,

longitud del tubo, etc.) La integración de un conector de identificación confirma e identifica la configuración desechable a utilizar. Esto representa una verificación del sistema que promueve el uso de componentes y/o fármacos apropiados. Se prevé que una jeringa precargada 18 con un fármaco podría suministrarse con el conjunto de inyección 10, o la jeringa puede suministrarse vacía para que pueda llenarse *in situ* con un fármaco, solución salina u otro fluido deseado. Para las jeringas precargadas 18, el conector de identificación 12 (en un microchip) contiene la información relacionada con el fármaco contenido en la jeringa.

La Fig. 4 ilustra partes de un conjunto de inyección desechable alternativo. Esta realización incluye un mango 27 rígido, plástico, estéril, axialmente alargado fijado al segundo extremo del tubo 22 y que tiene un conector, tal como un Luer Lock macho que se va a conectar de manera extraíble a una aguja 24 de elección para un tipo particular de inyección en un sitio anatómico seleccionado. El mango 27 alargado de esta realización aumenta el control manual y la destreza para colocar la aguja, en particular, debido al control rotatorio. Esto es particularmente útil para las inyecciones IA (es decir, inyecciones alveolares inferiores) y puede mejorar asimismo la epidural y otros tipos de inyecciones. El mango 27 alargado es, ventajosamente, de aproximadamente 15 cm de largo (aproximadamente 6 pulgadas), o en el intervalo preferido, es de aproximadamente 10 a 20 cm de largo, con el tubo 22 de aproximadamente 122 cm de largo (aproximadamente 48 pulgadas).

#### Sistema automatizado de administración de fluidos

Como se ha descrito anteriormente, el sistema 5 incluye un sistema 50 de administración de fluidos para proporcionar un flujo controlado de medicación al conjunto de inyección 10. Preferentemente, el sistema de administración de fluidos es un sistema automatizado y, en el presente caso, es un sistema de administración de fluidos controlado por ordenador referido como unidad de accionamiento 50.

Haciendo referencia a las Fig. 1-4, la unidad de accionamiento está diseñada para funcionar en relación con un conjunto 10 de inyección desechable. La unidad de accionamiento tiene una base 52 de jeringa semicilíndrica dispuesta en una superficie superior de la unidad de accionamiento 50, como se muestra en la Fig. 2. La base está configurada para recibir la jeringa 18 del conjunto de inyección 10. Un par de abrazaderas con resorte se acopla a la jeringa para retener la jeringa en la base 52. Se configura una ranura transversal en la base para acoplar el reborde para dedos 88 al final del cilindro de la jeringa. De esta manera, el reborde para dedos del cilindro coopera con la ranura 55 para impedir el desplazamiento axial del cilindro de la jeringa en relación con la base 52. La base 52 incluye además una porción configurada para recibir el émbolo 70 de la jeringa 18. Como se muestra en la Fig. 1, la base es alargada para que la base pueda recibir el cilindro de la jeringa y el émbolo cuando el émbolo se retire al extremo posterior del cilindro del émbolo. Más específicamente, la base es más larga que la longitud máxima extendida de la jeringa para que la jeringa pueda posicionarse en la base sin acoplar el émbolo cuando el émbolo se retira en su longitud máxima del cilindro.

La unidad de accionamiento 50 incluye una plataforma móvil 58 que tiene tres enganches de reborde para pulgar con resorte o ganchos 60 que están montados de forma giratoria en la plataforma 58. La unidad de accionamiento 50 controla el desplazamiento de la plataforma móvil para controlar la eyección del fluido de la jeringa. Específicamente, la plataforma 58 se puede mover a lo largo del eje de la base 52 para hacer avanzar el émbolo 70 hacia el interior del cilindro de la jeringa. En un principio, la plataforma 58 es impulsada hacia delante para acoplar el émbolo. En particular, la plataforma es desplazada hacia adelante (a la derecha desde la perspectiva de la Fig. 1) hasta que las superficies biseladas de tres ganchos se acoplan con el reborde para pulgar 72 del émbolo 70. El desplazamiento continuo de la plataforma 58 provoca que el reborde para pulgar se acuñe con los ganchos 60 radialmente hacia el exterior hasta que los ganchos se extienden radialmente hacia el exterior más allá del diámetro exterior del reborde para pulgar. El avance continuo de la plataforma 58 provoca que las superficies en ángulo de los ganchos 60 pasen el reborde para pulgar 72, en cuyo punto los ganchos se cierran debajo del reborde para pulgar 72 para que la plataforma se acople positivamente al reborde para pulgar para que el desplazamiento de la plataforma desplace el émbolo.

Después de que la plataforma 58 arrastre el resorte para pulgar, un sensor de la unidad de accionamiento 50 detecta resistencia frente al movimiento adicional de la plataforma 58, y la plataforma se detiene. En este momento, el émbolo 70 está fijado de manera efectiva y axialmente a la plataforma 58 gracias al enganche de los agarres 60 sobre el reborde para pulgar 72. Por lo tanto, cualquier movimiento hacia la derecha o izquierda de la plataforma 58 también moverá el émbolo 70 hacia la derecha para expeler fluido del cuerpo de la jeringa. De manera similar, cualquier retracción de la plataforma (es decir, movimiento hacia la izquierda desde la perspectiva de la Fig. 1) aspirará fluido de vuelta al cuerpo de la jeringa.

El sensor de presión 20 del conjunto 10 está conectado al conector propietario 12 y el conector 12 está enchufado a la unidad 50 a través del enchufe hembra 30. La unidad de accionamiento 50 aloja un microprocesador o CPU 82, la placa 92 de circuito electrónico, una fuente de alimentación 94 y motor o motores electrónicos 96 (ya que dos jeringas pueden adaptarse como se muestra en las Fig. 5-6). Cada motor electrónico 96 gira un árbol helicoidal 98 que mueve un armazón de jeringa 90 en una dirección hacia delante y hacia atrás. El armazón de jeringa 90 contiene un sensor de celda de carga para detectar la fuerza. El armazón 90 está conectado a la plataforma 58 para mover la plataforma en cualquier dirección. Como también se ha mencionado, el conjunto 10 de inyección

desechable comprende un componente 12 de identificación de la conexión, la jeringa 18, el transductor 20 de presión en línea, el conjunto de tubo 22 y la aguja 24.

5 La unidad de accionamiento 50 es operable para proporcionar un flujo constante o variable de fluido. En el presente caso, la unidad de accionamiento puede proporcionar un flujo no continuo de fluido en respuesta a las señales recibidas del transductor 20 de presión electrónico, que detecta de manera continua la presión del fluido durante un procedimiento de inserción/inyección. Basándose en una presión predeterminada, la unidad de accionamiento 50 puede detener el flujo del fluido cuando la presión detectada excede un umbral predefinido. El profesional puede establecer el umbral predefinido y almacenarlo en una memoria 80 de un microprocesador u ordenador 82 de la electrónica de la unidad de accionamiento 50. De manera similar, basándose en una presión predeterminada, el flujo de fluido se reanuda cuando la presión del fluido caiga por debajo de una presión predeterminada. La misma presión predeterminada puede utilizarse para controlar la detención y el reinicio del flujo del fluido. En tal caso, la presión aumentará a medida que el fluido entre inicialmente en el tejido a un nivel predeterminado y luego se detenga hasta que la presión caiga por debajo de este nivel predeterminado. Una vez que la presión del fluido cae por debajo del nivel predeterminado, se reanuda el flujo del fluido. De esta manera, el flujo de fluido puede comenzar y detenerse durante el procedimiento de creación de un flujo no continuo de fluido.

20 El sistema puede incluir umbrales de presión predefinidos utilizados para controlar el flujo de medicación de la jeringa 18 durante el procedimiento. Esto permite que un médico inyecte selectivamente fármacos en sitios específicos y tejidos previstos para realizar procedimientos terapéuticos y de diagnóstico. Los límites de presión y/o caudales máximos permisibles preseleccionados se almacenan en la memoria 80 y definen, bien las presiones recomendadas máximas que toleran normalmente los pacientes, o bien otros criterios. Cuando la presión se aproxima a este límite, se genera una alarma visual y/o auditiva para el médico, es decir, en la pantalla 62 y a través de un altavoz 84 que se activan gracias a los datos del microprocesador 82. Además, los datos que describen todo el proceso de inyección se almacenan en la memoria 80 para futuros análisis.

30 El sistema 5 puede medir directamente la presión del fluido en el conjunto de inyección 10 o el sistema puede medir una característica indicativa de la presión del fluido en el conjunto de inyección. Por ejemplo, la presión puede medirse detectando la resistencia a la presión medida durante la infusión. La resistencia a la presión medida se convierte en una señal visual sobre una base continua durante el procedimiento de inserción. Sin embargo, el caudal de medicación durante el procedimiento puede basarse en la presión de fluido detectada en tiempo real durante el procedimiento. Por lo tanto, el caudal de la medicación es variable y depende de la presión del sistema. De esta manera, la presión del fluido puede ser la variable primaria de control del sistema.

35 El caudal, por lo tanto, se convierte en una variable secundaria que se modula dentro de un intervalo predeterminado con el fin de mantener el flujo de fluido deseado. En una realización específica, el flujo de fluido se detiene cuando la presión excede un umbral predeterminado (presión máxima). El caudal, como variable secundaria, puede limitarse para que las inyecciones de fluido no sean demasiado rápidas en condiciones de presión baja. Se contempla que la relación entre la presión y el caudal de fluido puede ser binaria o continua. Existe una relación binaria cuando el dispositivo de inyección está configurado para administrar un fluido a un caudal predeterminado y único para cualquier presión inferior al máximo preestablecido. De este modo, el flujo de fluido se activa o se desactiva en función de si la presión excede este umbral, o no. Alternativamente, el caudal puede modularse como función de presión. En este caso, el caudal se reducirá a medida que se acerque a la presión máxima y aumentará a medida que caiga la presión. Opcionalmente, el caudal puede limitarse a una primera presión máxima preestablecida y un caudal se reanuda a una segunda presión predeterminada distinta.

50 Como se ha mencionado anteriormente, el sistema 5 puede incluir un mecanismo para mostrar los datos de inyección relevantes, que incluyen, por ejemplo, caudales instantáneos, presiones y cantidades de inyección en una pantalla 62 de la unidad de accionamiento 50. De manera similar, el sistema puede incluir un mecanismo para registrar tal información para su posterior análisis después de realizar el procedimiento. Por ejemplo, el sistema puede incluir un medio de almacenamiento electrónico no volátil, tal como una unidad de disco duro, una unidad flash, una unidad óptica u otro medio para almacenar datos electrónicos.

55 Todas las mediciones e información pueden presentarse al médico en "tiempo real", para que el médico pueda determinar si la inyección se está administrando en la ubicación prevista y/o los tejidos correctos y pueda modificar en consecuencia la técnica de inyección. Además, las mediciones pueden registrarse para la revisión y documentación posterior del evento clínico.

60 También se contempla que las diversas jeringas accionadas por émbolos de jeringa separados puedan utilizarse para poder inyectar diversos fármacos, así como una segunda unidad de jeringa que no requiera alcanzar una presión predeterminada para cualquiera de dichos fines. La segunda unidad puede programarse a un caudal específico para permitir la infusión de un fármaco, tal como anestesia local y otros fármacos terapéuticos, en varios tejidos.

65 En otra realización, el dispositivo puede contener dos unidades de jeringa distintas que son capaces de llevar a cabo la modulación en función de la presión del fluido, tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento.

Indicador visual de la presión del fluido

- 5 Haciendo referencia de nuevo a la Fig. 1, el sistema incluye un generador 100 de señales visuales para proporcionar señales visuales correspondientes a las presiones del fluido detectadas por el sistema. El generador 100 de señales visuales proporciona retroalimentación al operador para guiar al operador en la inserción de la aguja 24 en el sujeto. En particular, las señales visuales del generador 100 de señales visuales proporcionan señales continuas relativas a la proximidad de la punta de la aguja a la ubicación deseada, tal como un espacio lleno de fluido.
- 10 El generador 100 de señales visuales puede ser cualquiera de varias luces. Por ejemplo, haciendo referencia a la Fig. 1, el generador de señales visuales puede comprender un cabezal luminoso 105 montado en el extremo de un cable flexible 102. El cable flexible 102 puede tener suficiente rigidez para que el cable pueda doblarse en una posición y orientación deseadas y retener esa posición sin soporte externo. De esta manera, el operador puede posicionar el elemento luminoso para que el cabezal luminoso 105 se dirija hacia una superficie que está dentro del campo de visión del operador mientras el operador está centrado en el sitio de inserción del paciente. Por ejemplo, la luz del elemento luminoso puede proyectarse sobre una superficie adyacente al sujeto, tal como una pared u otra superficie plana. Como alternativa y preferentemente, el cabezal luminoso 100 puede posicionarse para que el cabezal luminoso proyecte un haz de luz hacia el paciente. Por ejemplo, la luz del elemento luminoso puede dirigirse directamente sobre la piel o la ropa del sujeto. De manera más particular, la luz puede proyectarse sobre el paciente adyacente al sitio de inserción para que las señales luminosas del generador 100 de señales visuales estén dentro del campo de visión del operador mientras el operador supervisa visualmente el sitio de inserción. De esta manera, las señales visuales del generador 100 de señales visuales proporcionan al operador información útil con respecto a la inyección sin forzar al operador a mirar a otro lado del sitio de inyección.
- 15
- 20
- 25 El cabezal luminoso 105 puede incluir cualquiera de varios elementos luminosos. Por ejemplo, el cabezal luminoso 105 puede incluir un diodo electroluminiscente, una luz incandescente, un diodo láser o cualquier otro elemento emisor de luz. Adicionalmente, el elemento luminoso 105 puede comprender una pluralidad de tales elementos emisores de luz. Aún más, el elemento luminoso 105 puede incluir una pluralidad de elementos luminosos de intensidad de luz variable, color y/o coherencia. Aunque el cabezal luminoso 105 puede incluir uno o más elementos luminosos difusos, preferentemente el cabezal luminoso 105 proporciona un haz de luz que es suficientemente coherente para proyectarse sobre el paciente y ser discernible fácilmente por el operador durante un procedimiento. Por esta razón, el cabezal luminoso 105 puede incluir una lente 107 para enfocar la luz de o de los elementos luminosos, como se muestra en la Fig. 2.
- 30
- 35 La luz producida por el generador 100 de señales visuales es controlada por la unidad de accionamiento 50. En particular, el generador 100 de señales visuales se controla en respuesta a señales eléctricas del microprocesador 80 de la unidad de accionamiento 50. La unidad de accionamiento puede incluir un circuito de control separado que acciona el generador 100 de señales visuales en respuesta a las señales de control recibidas del microprocesador 80 de la unidad de accionamiento. Más específicamente, el controlador del circuito luminoso puede estar configurado para controlar por separado cada uno de una pluralidad de elementos luminosos en el cabezal luminoso 105. El circuito de control de luz puede controlar cada luz mediante el control de si el elemento luminoso se ilumina o no. El circuito de control de luz puede controlar la intensidad de cada elemento luminoso. Aún más, el circuito de control de luz puede controlar las combinaciones de los elementos luminosos para cambiar la luz proporcionada por el generador de señales visuales. Por ejemplo, el circuito de control de luz puede iluminar las combinaciones de los elementos luminosos para cambiar el color de la luz proporcionada por el cabezal luminoso 105. Por ejemplo, el cabezal luminoso puede incluir una pluralidad de elementos de luz roja, verde y azul y el controlador luminoso puede controlar selectivamente la iluminación de los elementos luminosos con diferentes colores para crear un haz de luz de color rojo, amarillo o verde o cualquiera de varios colores.
- 40
- 45
- 50 Aún más, el circuito de control de luz puede controlar los elementos luminosos para crear patrones variables para la luz proyectada por el generador de señales visuales. Por ejemplo, el generador de señales visuales puede proyectar un haz de luz que tiene un patrón particular. En un ejemplo, el generador 100 de señales visuales proyecta una primera señal de color cuando el sensor de presión 20 detecta presión en un primer intervalo; y el generador de señales visuales puede proyectar una segunda señal de color cuando el sensor de presión detecta presión en un segundo intervalo. Adicionalmente, cuando el sensor de presión detecta una señal próxima al umbral entre el primer intervalo y el segundo intervalo de presión, el generador de señales visuales puede proyectar un haz en el que una parte distinta del haz es el primer color y una parte distinta del haz es el segundo color.
- 55
- 60 Además de controlar la intensidad de la luz, el color y el patrón, el circuito de control de luz puede controlar la frecuencia de la luz. Específicamente, la luz puede ser intermitente para que el haz de luz se encienda y apague. La frecuencia del ciclo de encendido/apagado puede controlarse en respuesta a la presión detectada por el sistema. El circuito de control de luz puede controlar el generador de señales visuales en función del valor absoluto de la presión detectada. Alternativamente, el circuito de control de luz puede controlar el indicador en función del valor relativo de la presión detectada, a saber, el valor de corriente relativo a la presión detectada más recientemente. De esta manera, el circuito de control de luz puede variar la luz en función de si la presión está aumentando o disminuyendo. De manera similar, el circuito de control de luz puede controlar la luz basándose tanto en el valor absoluto como
- 65

relativo de la presión detectada. Por ejemplo, el circuito de control de luz puede controlar los elementos luminosos para producir un haz de luz que tiene un cierto color en función de la presión detectada que está dentro de un intervalo de presión particular. Adicionalmente, en función de la presión relativa que indica que la presión está aumentando, el circuito de control de luz puede provocar que el generador de señales visuales parpadee con el color de selección. Aún más, la luz puede ser controlada para que la frecuencia del parpadeo aumente a medida que la presión aumenta hasta el extremo superior del intervalo de presión. Una vez que la presión aumenta más allá del intervalo de presión para que la presión se encuentre en el extremo inferior de un segundo intervalo de presión, el circuito de control de luz puede controlar el generador de señales visuales para que proporcione un parpadeo de luz de diferente color a una frecuencia más baja mientras la presión se encuentra en el extremo inferior del segundo intervalo de presión.

Como se puede observar a partir de lo anterior, el generador 100 de señales visuales puede proporcionar una miríada de colores y patrones que pueden proporcionar señales de retroalimentación continuas para que el operador lo utilice como guía durante el procedimiento de inserción de la aguja. Se describirán ahora algunos ejemplos de la forma en que el generador 100 de señales visuales puede proporcionar señales de retroalimentación continuas.

Como se ha analizado anteriormente, el generador de señales visuales puede proyectar un haz de luz sobre cualquiera de varias superficies que permiten al operador ver la señal luminosa mientras mantiene el foco en el sitio de inyección. En el siguiente análisis, se describirá la luz como proyectada sobre el paciente. Debe entenderse que esto está destinado meramente como una superficie a modo de ejemplo sobre la que se proyecta la luz.

La unidad de accionamiento 50 puede programarse para que el generador de señales visuales proyecte una luz amarilla cuando la presión detectada está dentro del intervalo de 0-20 mm/Hg, una luz verde cuando la presión detectada está dentro del intervalo de 20-40 mm/Hg y una luz roja cuando la presión detectada está dentro del intervalo de 40-200 mm/Hg. La luz puede parpadear mientras aumenta la presión. Por lo tanto, el generador de señales visuales proyectará un haz de color amarillo parpadeante sobre el paciente a medida que la aguja se inserta en el paciente y la presión aumenta hasta el umbral de 20 mm/Hg. Una vez que la presión aumenta a 20 mm/Hg, la luz indicadora cambia para que un haz de luz verde se proyecte sobre el paciente. Y la luz parpadeará siempre que aumente la presión. Si la presión permanece estable, la luz permanecerá encendida (es decir, permanecerá iluminada pero no parpadeará). Aún más, cuando la aguja avanza y la presión aumenta hacia 40 mm/Hg, la frecuencia del parpadeo aumentará hasta que la presión alcance 40 mm/Hg. En ese punto, la frecuencia del parpadeo se reducirá significativamente y el color de la luz cambiará a rojo.

En la descripción anterior, el generador de señales visuales proporciona una señal de retroalimentación continua que corresponde a la presión detectada para que el operador pueda discernir fácilmente varios datos sobre la presión detectada, incluyendo, entre otros, presión, tasa de cambio de presión y si la presión aumenta, disminución o sin cambio significativo. También debe entenderse que el generador de señales visuales puede proporcionar señales de color que indican una advertencia, una alarma, un error o fallo del sistema o cualquier otra de varios problemas del sistema que exigiría atención por parte del operador. Por ejemplo, en el ejemplo anterior, el color rojo se utiliza para indicar que la presión del fluido está dentro de un intervalo particular. Alternativamente, el color rojo (o cualquier otro color) podría reservarse para indicar una advertencia, error u otra alarma. De esta manera, cuando el generador 100 de señales visuales proyecta un haz rojo o un haz de color rojo parpadeante, el operador es avisado fácilmente sobre un problema que requiere atención.

Aún más, en el análisis anterior, el generador 100 de señales visuales proporciona un haz que corresponde a una cierta condición o característica de la presión de salida para el conjunto de inyección. También debe entenderse que la falta de luz del generador de señales visuales también puede utilizarse para proporcionar información al operador. Por ejemplo, el generador de señales visuales puede estar apagado para que no se proyecte luz alguna cuando la presión caiga dentro de un cierto intervalo. Por ejemplo, si la presión está por debajo de 10 mm/Hg, el generador de señales visuales puede estar apagado.

Además de varios colores y patrones, el generador 100 de señales visuales puede proporcionar gráficos y/o gráficos legibles por humanos, incluyendo, entre otros, números, letras y símbolos. Por ejemplo, el generador 100 de señales visuales puede proyectar el valor numérico de la presión detectada por el sensor de presión 20. De esta manera, el operador verá fácilmente el cambio de presión en tiempo real sin tener que centrarse en el sitio de inyección y la aguja que está siendo manipulada. Adicionalmente, la información gráfica se puede combinar con cambios de color o patrón para proporcionar información adicional al operador. A modo de ejemplo, el generador de señales visuales puede proyectar el valor numérico de la presión detectada en tiempo real. Adicionalmente, el color de los números proyectados puede cambiar a medida que el valor de presión se mueve de un intervalo de presión al siguiente como se ha analizado anteriormente. De manera similar, el número puede ser proyectado en un color constante, tal como un color oscuro, y los números pueden incorporarse en un fondo que tiene un color que se refiere a un intervalo de presión particular u otra característica, como se ha descrito anteriormente.

Debe entenderse que la información gráfica proyectada por el generador de señales visuales no necesita limitarse a caracteres alfanuméricos. El generador de señales visuales puede proporcionar cualquiera de varios tipos de datos gráficos. Por ejemplo, el generador de señales visuales puede proyectar un gráfico de los valores de presión

detectados con el tiempo para que el operador pueda ver una representación gráfica que ilustra el cambio en la presión, incluyendo la magnitud del cambio, la tasa del cambio y diversos puntos de inflexión en la gráfica. De manera similar, los datos mostrados no necesitan limitarse a los valores de presión en tiempo real detectados por el sensor de presión 20 o de otro modo. Los datos proyectados por el generador de señales visuales pueden incluir información, tal como el caudal de medicación o fluido a través del conjunto de inyección 10, el volumen de fluido en la jeringa, el tiempo transcurrido desde el inicio de la inserción de la aguja y los datos del paciente. Por consiguiente, debe entenderse que el generador de señales visuales puede configurarse y controlarse para proyectar cualquier dato visual que podría proporcionarse en una pantalla de visualización, tal como una pantalla LED, LCD o CRT. El generador de señales visuales proyectará tales datos visuales de una manera para que sean fácilmente visibles por el operador sin tener que centrarse en la aguja que está siendo manipulada.

En la descripción anterior, el generador 100 de señales visuales es un elemento luminoso que proyecta la retroalimentación visual para el operador para utilizar a guiar la inserción de la aguja en el sujeto. En las realizaciones anteriores, el generador 100 de señales visuales está en un brazo semirrígido o cable conectado a la unidad de accionamiento para que el elemento luminoso se pueda posicionar en una ubicación deseada y en ángulo para proyectar la luz en la ubicación diana deseada. Haciendo referencia a la Fig. 4, se ilustra un generador 200 de señales visuales alternativo. En la realización alternativa, el generador de señales visuales está montado sobre y/o conectado directamente a un elemento del conjunto 10 de inyección desechable. En particular, el conjunto de inyección 10 incluye un cubo alargado 27 conectado al tubo de fluido 22. El cubo 27 incluye un elemento de montaje para conectar una aguja 24 al cubo. Por ejemplo, el cubo 27 puede incluir un conector Luer.

Como se muestra en la Fig. 4, el generador 200 de señales visuales puede montarse sobre o conectarse de otro modo al cubo alargado. De esta manera, el cubo 27 proporciona un elemento rígido alargado para soportar el generador 200 de señales visuales. El generador de señales visuales proyecta la señal visual hacia adelante, tal como sobre el paciente en o adyacente al sitio de inyección. De esta manera, el generador de señales visuales puede proyectar un haz que tiene un eje que es paralelo o sustancialmente paralelo al eje de la aguja 24. El generador de señales visuales incluye un cable alargado 206 para que el generador de señales visuales pueda extenderse lejos de la unidad de accionamiento 50. En particular, el cable 206 incluye un conector para conectar el generador de señales visuales con la unidad de accionamiento para recibir señales de control de la unidad de accionamiento, tal como se ha descrito anteriormente en relación con la realización anterior.

Montado en el cubo 27, el generador 200 de señales visuales se posiciona para proyectar un haz de luz hacia el sitio de inyección. En particular, el generador de señales visuales está montado para que al menos una porción del haz de luz 202 emitido del generador de señales visuales sea paralela con el eje de la aguja de inserción 24. Más específicamente, el generador de señales visuales puede conectarse con la aguja para que una porción sustancial del haz de luz 202 sea paralela al eje de la aguja.

Otra realización alternativa de un indicador visual es un elemento luminoso, tal como uno o más elementos de fibra óptica que proporcionan una señal luminosa visual alrededor o a través del tubo alargado 22 del conjunto de inyección 10. De esta manera, la luz puede proyectarse en el fluido en el tubo para que la señal luminosa sea adyacente a la aguja debido al hecho de que la aguja está conectada al tubo y la luz se proyecta sobre la aguja o el paciente en virtud de los elementos de fibra óptica que se extienden a lo largo de la longitud de la manguera 22. Por consiguiente, debe entenderse que el generador de señales visuales puede estar configurado en varios diseños que proporcionan una señal visual proyectada en una superficie fácilmente visible por el operador sin cambiar el foco del sitio de inyección.

De este modo, las ventajas del presente dispositivo sobre la técnica anterior incluyen:

- (i) se ha identificado un mecanismo para proyectar una imagen representativa del valor de la presión de salida sobre la superficie de un paciente para que se pueda determinar el momento en que se ha identificado el espacio de tejido lleno de fluido, tal como la epidural, el intraarticular, el globo ocular, quistes y sangre u otros vasos de fluido, aunque no se limitan a estas estructuras;
- (ii) un mecanismo configurado para permitir al operador mantener de manera continua el campo de visión al sitio de entrada de la aguja del paciente mientras se proyecta información en el sitio de entrada de la aguja, eliminando la necesidad de una pantalla visual remota o la necesidad de ver una pantalla para obtener tal información visual;
- (iii) un mecanismo operable para supervisar la presión de salida como una serie de intervalos predefinidos en los que la fuente emisora de luz permite al operador distinguir objetivamente umbrales entre diferentes intervalos a través de un cambio visible distinto, tal como un cambio de color; y
- (iv) un mecanismo operable para supervisar la presión de salida mediante una imagen visual proyectada capaz de utilizar patrones intermitentes y o patrones de parpadeo para comunicar una progresión ascendente o descendente de la presión de salida. Incluido en ello, está la capacidad de comunicarse a través de una falta de cambio de presión al proporcionar una indicación visual.

Cálculo de la presión del fluido a la salida de la aguja

Como se ha analizado anteriormente, la presión del fluido se utiliza para controlar el funcionamiento del sistema 5. Por ejemplo, la retroalimentación visual proporcionada por el generador 100 de señales visuales se basa en la presión determinada del fluido. Existen varias metodologías para calcular la presión del fluido a la salida de la aguja.

5 Un sensor de presión puede detectar la presión del fluido en el conjunto de inyección 100. Por ejemplo, como se ha analizado anteriormente, el sensor de presión puede ser un sensor de presión en línea, tal como el disponible en Merit Medical parte n.º 0001. Alternativamente, un sensor de presión interno en la unidad de accionamiento 50 puede detectar la presión del fluido entre la jeringa 18 y el conjunto de tubo 22. Otra alternativa es utilizar un sensor de fuerza de la almohadilla del pulgar para detectar la fuerza que acciona el émbolo para calcular la presión dentro de la jeringa. Una señal de comando del sensor de presión envía datos de presión a la CPU para el cálculo para determinar la presión de salida. La presión de salida se calcula mediante una fórmula matemática que resta la presión de descarga de cada uno de los componentes proximales al punto de mediciones de la presión. Además, se proporciona un valor calculado relacionado con una contrapresión de descarga que está correlacionada con el ritmo específico (es decir, tasa) del movimiento hacia adelante de una aguja a través de los tejidos corporales. De este modo, se introduce un valor de presión y se calcula un valor de presión calculado teniendo en cuenta todas las resistencias anticipadas del sistema para calcular un valor de presión de salida final impolarizado. La CPU de la unidad de disco calcula los valores en la entrada y los valores preestablecidos disponibles en el software. El valor final de presión de salida calculado se utiliza para controlar la CPU y se utiliza para controlar el motor que controla el flujo de fluido de la jeringa 18.

20 Como se ha mencionado anteriormente, se puede restar de la medición de la presión de descarga para determinar el valor final de la presión del fluido. La contrapresión de descarga varía en respuesta a la tasa de inserción y la contrapresión de descarga se resta de la presión del fluido medida cuando se calcula la presión de salida del fluido. Por ejemplo, los siguientes valores representan los valores de contrapresión de descarga para varias tasas de inserción.

Tasa de movimiento hacia adelante	
RITMO mm/s	Contrapresión de descarga
0,10	1,25 mm/Hg
0,50	6,25 mm/Hg
1,00	12,50 mm/Hg
1,50	18,75 mm/Hg
2,00	25,00 mm/Hg
2,50	31,25 mm/Hg
3,00	37,50 mm/Hg
3,50	43,75 mm/Hg
4,00	50,00 mm/Hg
5,00	62,50 mm/Hg
6,00	75,00 mm/Hg
7,00	87,50 mm/Hg
8,00	100,00 mm/Hg
9,00	112,50 mm/Hg
10,00	125,00 mm/Hg
20,00	2500 mm/Hg

30 Puesto que la tasa de inserción afecta significativamente a la contrapresión de descarga, es deseable controlar la tasa de inserción de la aguja. Por consiguiente, el sistema puede incorporar un dispositivo portátil 300 diseñado para ayudar al usuario a insertar la aguja en una tasa controlada y conocida. En el presente caso, se utiliza una pieza de mano reutilizable. Sin embargo, debe entenderse que las características de la pieza de mano se pueden utilizar en un conjunto de aguja desechable.

35 Haciendo referencia a la Fig. 10, la pieza de mano 300 incluye una carcasa hueca 310 y una aguja hueca alargada 340 que sobresale hacia adelante de la carcasa. Se proporciona un conector 332 para conectar la pieza de mano con la línea de fluido 22 del conjunto de inyección 10. Específicamente, el conector 332 proporciona un sello estanco a los fluidos para conectar la pieza de mano 300 en el extremo posterior de la carcasa para facilitar la conexión de la pieza de mano con el fluido en la jeringa. El fluido fluye por la pieza de mano y sale a través de la aguja 340.

40 La aguja 340 incluye una pluralidad de marcas 344 a lo largo de la longitud de la aguja. En particular, las marcas incluyen una pluralidad de líneas transversales al eje de la aguja. Las marcas 344 están separadas entre sí por una distancia conocida. Más específicamente, cada marca 344 está separada de la marca adyacente por una distancia uniforme. Las marcas se extienden preferentemente a lo largo de al menos una porción sustancial de la longitud de

la aguja. En el presente caso, las marcas se extienden desde la punta 342 de la aguja 340 hasta el punto de conexión entre la carcasa 310 y la aguja. Los incrementos en la superficie de la aguja pueden ser un grabado en láser, colores alternos o grabados en las superficies de la aguja a una distancia definida, tales como incrementos de 1,0 cm como ejemplo.

5 La pieza de mano 300 puede incluir además una luz indicadora 215 configurada para proporcionar al operador recordatorios regulares. La luz indicadora 315 puede ser un LED u otro elemento luminoso que centellea a una frecuencia predeterminada en función de la tasa de inserción prevista. Específicamente, antes de comenzar un procedimiento, el operador introduce varios datos relativos al procedimiento y basándose en los datos introducidos por el operador, se determina una tasa de inserción para el procedimiento. En función de la tasa de inserción, se determina la frecuencia del indicador de parpadeo 315. Como se analiza más adelante, la luz indicadora funciona de forma similar a un metrónomo, proporcionando un elemento de avance constante para supervisar la tasa de inserción de la aguja a fin de mejorar la precisión y consistencia de la tasa de inserción de la aguja.

15 La pieza de mano incluye además un indicador audible 320, tal como un indicador de audio piezoeléctrico para proporcionar una señal audible, tal como un zumbido, tono o timbre. El indicador audible 320 funciona de manera similar a la luz indicadora 315 al proporcionar un tono regular que puede utilizarse para marcar el ritmo de la tasa de inserción de la aguja 24.

20 Adicionalmente, se puede proporcionar un botón de control 325 para la pieza de mano. El botón de control 325 puede funcionar como un botón de encendido/apagado. Sin embargo, el botón de control también puede ser operable para introducir varios comandos de control. Por ejemplo, el botón de control 325 puede ser operable para invalidar una o más operaciones de la unidad de accionamiento 50, como se analiza a continuación.

25 Finalmente, el conjunto de mano 300 también puede incluir un mecanismo de salida, tal como una pantalla de visualización para mostrar diversos datos, tales como la frecuencia de la luz indicadora 315 y/o el indicador audible 320. Adicionalmente, el visualizador puede mostrar información adicional, tal como valores de presión en tiempo real, o alertas "Proceder", "Reposicionamiento", "Inyectar", Caudal 1, Caudal 2, Velocidad baja, Velocidad alta, "Aspirar".

30 Como se ha descrito anteriormente, el conjunto de mano incluye tanto un indicador visual como audible 315, 320. Debe entenderse que la pieza de mano no necesita incluir tanto un indicador audible como uno visual; podría incluir solo un indicador. Aún más, si bien se describen un indicador visual y audible, se podría utilizar varios indicadores alternativos, tales como un elemento de vibración que proporciona señales indicadoras de vibración regular.

35 La cadencia audible/visual definida dirige al operador a avanzar la aguja hacia adelante con un incremento definido basado en las marcas 344 en la aguja. Se hace referencia al movimiento hacia adelante del incremento específico en la penetración de la superficie de la aguja en la superficie de la piel, dermis o parte del cuerpo que la aguja está penetrando. Se proporciona una tasa de 0,5 cm/s a 2,0 cm/s como un intervalo del movimiento de la aguja. La tasa exacta del movimiento se consigue coordinando la cadencia audible o visual con el movimiento de las marcas de la aguja que penetra en la superficie y se indica por las marcas visuales en la superficie de la aguja a distancias específicas. La aguja marcada avanza luego un incremento a través de la superficie del tejido por medio de un "pitido" y/o "parpadeo".

45 La tasa de las indicaciones audibles y/o visuales se preestablece en la CPU y se activa en el flujo de fluido. Se proporciona un intervalo de 0,5 cm/s a 2,0 cm/s, sin embargo, se entiende que se prevé cualquier tasa de movimiento coordinado con el movimiento gradual de una aguja que muestra marcas. Esta tasa de movimiento de avance seleccionada de los valores preestablecidos introducirá un valor de contrapresión de descarga correspondiente que se restará del cálculo para determinar un valor de presión del tejido objetivo.

50 Un ejemplo de una tasa operacional es el operador que avanza la aguja 1,0 cm para cada sonido de pitido y "parpadeo" visual del LED para proporcionar coordinación de una tasa precisa de avance de la aguja. Este diseño permite mantener una tasa precisa de avance de la aguja. Adicionalmente, mientras la aguja avanza, se proporciona un flujo continuo de fluido de la aguja y se proporciona una supervisión continua en tiempo real.

55 Como se ha indicado anteriormente, la pieza de mano 300 puede incluir un botón de control. El botón de control se puede utilizar cuando la aguja no avanza. En dicho caso, la presión del botón funciona para proporcionar una señal de control a la unidad de accionamiento 50 para que el valor de contrapresión de descarga no sea restado del cálculo de la presión de salida (ya que si la aguja no avanza, hay una contrapresión de descarga cero o esencialmente cero). Se entiende que el botón o control de la pieza de mano 300 también puede activarse para corresponderse con los movimientos hacia adelante en los que se resta la contrapresión de descarga del cálculo de la presión de descarga, proporcionando, por lo tanto, un medio para distinguir entre el momento en que se hace avanzar la aguja y el momento en que la aguja permanece estacionada dentro de los tejidos. De esta manera, el accionamiento del botón 325 durante los periodos de inserción de aguja mínimo a cero promueve la precisión de los valores de presión de salida dentro de los tejidos durante el procedimiento. Además del interruptor o botón de control analizado anteriormente, la pieza de mano puede incluir un segundo botón o elemento de control en el que los

movimientos de retroceso añadirían un valor adicional de presión de descarga para compensar el movimiento de retroceso que provoca una disminución en los valores de presión de salida cuando se mueve una aguja hacia atrás a través de los tejidos.

5 En la descripción mencionada arriba, la pieza de mano incorpora un indicador visual o audible 215, 220 para regular el ritmo de la tasa de inserción de la aguja. Aunque el o los indicadores pueden estar proporcionados en la pieza de mano, el generador 100 de señales visuales descrito anteriormente puede utilizarse para proporcionar las señales visuales para regular el ritmo de tasa de inserción de la aguja. Específicamente, el generador 100 de señales visuales puede proyectar una señal visual a una tasa o frecuencia constante y definida similar a cómo parpadea la luz indicadora 315. Puesto que el generador 100 de señales visuales proyecta luz adyacente o en el campo de visión del sitio de inyección, el operador puede ver la señal de la luz indicadora para regular el ritmo de tasa de inserción de la aguja. Por lo tanto, como se ha mencionado anteriormente, la aguja se puede utilizar por separado del resto de las características de la pieza de mano. Específicamente, se puede utilizar una aguja con marcas para guiar la tasa de inserción con un conjunto de inyección típico, tal como la conjunto de inyección 10 descrito anteriormente. En dicha realización, el generador de señales visuales proporcionará las indicaciones visuales para guiar la tasa de inserción de la aguja.

20 Puesto que el color de piel tiende a variar de un paciente a otro, puede ser deseable incorporar un elemento que haga que las señales indicadoras sean más uniformes cuando se proyectan sobre el paciente. Por ejemplo, puede ser deseable fijar un elemento de fondo sobre el que se puede proyectar la señal visual. Un elemento de fondo a modo de ejemplo sería un parche flexible que se puede aplicar directamente sobre la piel del paciente adyacente al sitio de inserción previsto. El parche puede estar formado por varios materiales flexibles, tales como tela, papel o plástico.

25 El parche tiene un lado frontal sobre el que se proyectan las señales visuales y una parte posterior configurada para fijarse al paciente. Preferentemente, la parte posterior incorpora un respaldo adhesivo para que el parche pueda aplicarse con facilidad directamente sobre la piel del paciente. Se puede utilizar cualquiera de varios adhesivos conocidos para conectar de forma extraíble un vendaje a un paciente para el respaldo adhesivo. El lado frontal del parche puede estar formado por cualquiera de varios patrones, pero preferentemente, el lado frontal tiene un color sólido. Aún más, el color del parche se selecciona para mejorar el contraste entre la señal visual proyectada y el parche. Por ejemplo, si las señales visuales proyectadas son generalmente colores oscuros, el parche puede tener una tonalidad ligeramente coloreada, tal como blanca o blanquecina. Por el contrario, si las señales proyectadas son generalmente de colores claros, el parche puede tener una tonalidad oscura, tal como negra.

35 Configurado como se ha descrito anteriormente, el respaldo de adhesivo del parche puede ser presionado contra el paciente para adherir el parche al paciente. Preferentemente, el parche se aplica adyacente al sitio de inserción previsto, tal como en la espalda del paciente, adyacente a la columna vertebral. El generador de señales visuales está dirigido al parche y el generador de señales visuales proyecta entonces las señales visuales descritas anteriormente.

#### 40 Método para administrar inyecciones en un espacio lleno de fluido

Se describirá ahora un método a modo de ejemplo para administrar una inyección epidural utilizando el sistema descrito anteriormente. Debe entenderse que el presente sistema no se limita al uso de inyecciones epidurales. Por consiguiente, debe entenderse que los principios y métodos descritos a continuación pueden adaptarse fácilmente para realizar inyecciones en tejidos y áreas anatómicas distintos del espacio epidural.

50 Se ha observado que los tejidos conectivos del cuerpo producen presiones por encima de los 200 mm/Hg cuando se inyectan con un fluido a una tasa de 0,07 ml/s. Cada tejido tiene sus propias características de densidad de presión que se representan como presiones medibles que pueden obtenerse dentro de un tipo de tejido dado. La densidad o resistencia del tejido se mide utilizando la presión de un fluido infundido desde un sistema de administración de fármacos controlado por ordenador, capaz de detectar la resistencia a la presión durante la infusión. También se ha demostrado que los espacios llenos de fluido, tales como los tejidos epidurales, el espacio intraarticular de las articulaciones o los vasos corporales, tienen presiones que, cuando se miden durante la inyección, están muy por debajo de los 200 mm/Hg. De hecho, se ha descubierto que los espacios llenos de fluido tienen una resistencia a la presión significativamente menor al flujo de fluido más cercano a cero mm/Hg cuando se infunden en estos sitios de tejido lleno de fluido.

60 El primer límite de presión superior predeterminado lo determina el médico. Normalmente, el primer límite de presión superior predeterminado no es mayor que 200 mm/Hg. Cuando se utiliza dicha configuración, el sistema de inyección 50 administrará una cantidad insignificante de medicación en los tejidos conectivos y luego seleccionando una segunda presión predeterminada por debajo de los 50 mm/Hg a la que se reanuda el flujo de fluido. Así, la aguja se posiciona apropiadamente dentro del espacio lleno de fluido del espacio de tejido epidural ya que se cree que la presión dentro del espacio de tejido epidural está entre aproximadamente +15 mm/Hg y -15 mm/Hg, mientras que la presión asociada con el ligamento amarillo está por encima de los 200 mm/Hg.

Las mediciones de presión dentro de los tejidos extraligamentarios son normalmente de aproximadamente 100-200 mm/Hg. Con el dispositivo de inyección 50, que tiene una segunda presión predeterminada a la que se reanudará el flujo de fluido, que es de 50 mm/Hg o por debajo, no habrá un flujo de fluido significativo cuando la aguja entre en los tejidos subcutáneos, pues la presión se elevará rápidamente y se mantendrá siempre y cuando la aguja permanezca dentro de los tejidos subcutáneos (tejidos extraligamentarios). El médico hará avanzar la aguja Tuohy y se encontrará con el ligamento amarillo. Todavía no se producirá ningún flujo de fluido ya que, como se ha indicado anteriormente, el ligamento amarillo genera una presión superior a 100 mm/Hg. Tras la penetración a través de todo el espesor del ligamento amarillo (es decir, cuando la aguja entra en el espacio epidural lleno de fluido) la presión descenderá inmediatamente por debajo de los 50 mm/Hg, provocando una representación visual y/o tono audible y/o palabras en alto opcionales, tales como "Epidural localizada". En este momento, el fluido que contiene el fármaco comenzará a fluir hacia el sitio diana previsto. De este modo, el flujo de fluido no continuo se utiliza para identificar los tejidos diana. Es posible que el primer y segundo valores de presión predeterminados estén configurados en el mismo número para permitir que el flujo de fluido se produzca solo después de que la presión caiga por debajo de una presión predeterminada.

El sensor de presión 20 o sensores plurales del dispositivo de inyección 50 proporcionan una característica de seguridad automática en caso de que la aguja de inyección salga del espacio de tejido epidural (p. ej., debido a un error del médico o movimiento del paciente) o se comprometa su permeabilidad. Si la aguja 24 sale del espacio de tejido epidural, bien retirándola a través del ligamento amarillo, o bien al hacer contacto con la dura, la presión se elevará inmediatamente hasta una primera presión seleccionada P1, provocando una ralentización y detención final del flujo de fluido a presiones de fluido >200 mm/Hg. Se ha demostrado que esto se produce en aproximadamente 2 segundos (véase, Ghelber-Regional Anesthesia and Pain Medicine Vol. 33 N.º 4 2008, página 349 Fig. 2). Opcionalmente, este cambio de presión de <50 mm/Hg a >200 mm/Hg volverá a desencadenar una alarma visual y/o audible para alertar al médico de la colocación indebida de la aguja. El flujo volverá a reanudarse automáticamente cuando la aguja se reestablezca en el espacio de tejido epidural y la presión instantánea en la punta de la aguja caiga por debajo de P1, o, en una realización adicional de la invención, cuando la presión caiga a una segunda presión de selección P2 igual o inferior a 50 mm/Hg. Esta característica de seguridad automática del dispositivo de inyección ayuda a evitar una inyección de solución anestésica en la médula espinal.

Volviendo a la Fig. 8, se muestra el área de la apófisis espinosa de un sujeto para realizar una inyección epidural. Empezando desde el sitio de inyección exterior para la punta de la aguja 24 a la izquierda de la Fig. 8, los tejidos de esta área incluyen varias capas de piel, grasa y tejido conectivo 110, seguido por el espacio epidural 112 que es el espacio anatómico de interés en una realización de la invención. Más allá del espacio epidural 112 está la dura 114 de la médula espinal 116. El punto a la derecha de la aguja 24 progresa a través de los tejidos, pero se detiene antes de alcanzar la médula espinal. También se muestran las secciones transversales de los huesos del espinazo de esta área.

En el presente caso, el microprocesador 82 y la memoria 80 están programados con la primera presión P1, de, por ejemplo, aproximadamente 200 mm/Hg, que se selecciona para que sea igual o mayor que la presión de fluido instantánea en la punta de la aguja a medida que entra y se mueve a través del tejido 110. En o por encima de esta presión P1, el motor 96 se detiene y, así, se detiene el flujo de fluido hacia la punta de la aguja. Cuando la punta de la aguja entra en el espacio epidural 112, la presión de fluido instantánea cae por debajo de P1 y el microprocesador hace que el motor se reinicie de nuevo para reanudar el flujo de fluido, ahora en el espacio epidural 112 de acuerdo con una realización. De acuerdo con una segunda realización, la segunda presión seleccionada P2 almacenada en la memoria 80 debe alcanzarse antes de que se reanude el flujo de fluido. En una tercera realización, cuando se alcanza una tercera presión seleccionada P3 almacenada en la memoria 80, que es superior a P2 pero inferior a P1, el flujo de fluido volverá a detenerse. Alcanzar esta tercera presión P3 indica que la punta de la aguja ha presionado la dura 114 o que, de otra manera, está saliéndose del espacio anatómico diana. Los espacios o capas a través de las que discurrirá la aguja están correlacionadas con las configuraciones de presión P1, P2 y P3 en Fig. 8.

La primera presión seleccionada P1 para detener el flujo de fluido es de aproximadamente 200 mm/Hg para una inyección epidural, pero puede estar en el intervalo de aproximadamente 25 a aproximadamente 300 mm/Hg, dependiendo del tejido que va a perforar primero la punta de la aguja. La presión P2 para reanudar el flujo de fluido es de preferente y aproximadamente 50 mm/Hg para una inyección epidural, pero puede encontrarse en el intervalo de aproximadamente 20 a aproximadamente 150 mm/Hg, dependiendo del espacio anatómico de interés. La tercera presión seleccionada P3 para detener el flujo de fluido de nuevo, es preferentemente de aproximadamente 125 mm/Hg para una inyección epidural, pero puede encontrarse en el intervalo de aproximadamente 80 a aproximadamente 180 mm/Hg, dependiendo del espacio anatómico de interés. El uso de la tercera presión establecida mejora el control de flujo/no flujo a medida que la punta de la aguja se mueve a través de los diferentes tipos de tejido en cualquier espacio anatómico lleno de fluido capaz de recibir fluido a una presión más reducida que la de los tejidos que rodean el espacio anatómico.

Se contempla que se utiliza un fluido sin producto farmacéutico para identificar el espacio de tejido epidural durante la fase de colocación de la aguja del procedimiento epidural. Los fluidos sin producto farmacéutico adecuados incluyen, por ejemplo, solución salina estéril, líquido cefalorraquídeo artificial, solución de Ringer, 5 % de dextrosa, o aire filtrado. Cuando se identifica el espacio de tejido epidural utilizando el diferencial de presión, se cambia el fluido

de inyección por un fluido que contiene producto farmacéutico. El uso del fluido sin producto farmacéutico durante la fase de colocación de la aguja minimiza o elimina la administración del producto farmacéutico en tejidos sobre los que no hay que actuar.

- 5 Otra característica del dispositivo y metodología actuales es la naturaleza objetivo de la presión medida por el dispositivo de administración de fármacos controlado por ordenador, que se supervisa durante todas las fases del proceso de inyección. El médico, por lo tanto, ya no confía en la naturaleza subjetiva de las "sensaciones", sino que recibe información objetiva de valores absolutos al mismo tiempo que realiza cada fase de esta técnica fundamental. Cada fase de la técnica mejora al poder supervisar de manera continua la presión al mismo tiempo que se utiliza un  
10 flujo de fluido no continuo de fármaco, lo que permite realizar ajustes que garanticen una mayor seguridad y eficacia de la inyección.

En otro ejemplo, el médico puede reiniciar la presión permisible máxima predeterminada cuando se ha penetrado el espacio lleno de fluido y ha comenzado la inyección. Como se ha indicado anteriormente, antes de que la aguja  
15 entre en el espacio epidural, la presión de fluido es superior a 200 mm/Hg, de modo que no se suministra casi o nada de fluido. Al entrar en el espacio lleno de fluido, la presión cae por debajo de cero y se eleva gradualmente hasta aproximadamente 1-10 mm/Hg. Este descenso de la presión inicia el flujo de fluido procedente del dispositivo de inyección. En este instante, el valor de presión máxima preestablecido puede cambiar por uno nuevo, inferior, máximo. Por ejemplo, la presión máxima predeterminada a la que se detiene el flujo de fluido puede reducirse hasta  
20 25 mm/Hg, que proporcionará un nivel adicional de seguridad para el paciente en el caso de que la aguja de inyección haga contacto con la duramadre o se retire del espacio epidural. La nueva presión máxima inferior predeterminada provocará que el flujo de fluido se pare antes y con cantidades de inyección ectópicas menores que el valor preestablecido original. El cambio en la parada de presión máxima predeterminada del flujo de fluido puede llevarlo a cabo manualmente el médico o un elemento de control del dispositivo de inyección lo puede realizar  
25 automáticamente.

Debe entenderse que, el ejemplo de los 200 mm/Hg como presión preestablecida máxima predeterminada para detener el flujo de fluido es un ejemplo, y que puede seleccionarse una presión preestablecida inferior o mayor, según elija el médico. También, el segundo valor de presión predeterminado de 50 mm/Hg al que se reanuda el flujo  
30 de fluido es un ejemplo, y puede seleccionarse una presión preestablecida inferior o mayor, según elija el médico, y es simplemente ilustrativo. Los principios y las técnicas pueden modificarse para realizar inyecciones en casi cualquier ubicación anatómica. Lo que es de particular importancia en esta realización del método y el dispositivo es la capacidad para definir y seleccionar valores predeterminados de presión, para así producir un flujo no continuo de fármaco para la administración diagnóstica y terapéutica.

35 Las técnicas descritas en el presente documento pueden aplicarse igualmente a tejidos humanos y animales.

Las Fig. 5-6 ilustran representaciones esquemáticas de los componentes del instrumento y del diseño electrónico. Como se muestra en la Fig. 5, el generador 100 de señales visuales puede conectarse al procesador central 80 de la  
40 unidad de accionamiento 50. En particular, como se ha descrito anteriormente, el procesador central 80 puede incluir un circuito de control de luz separado que es operable para controlar los elementos luminosos del generador 100 de señales visuales. En particular, el circuito de control de luz puede recibir señales del procesador central u otros elementos de la unidad de accionamiento y el circuito de control de luz puede controlar los elementos luminosos en respuesta a los recibidos.

45 La Fig. 6 ilustra una disposición alternativa al sistema ilustrado en la Fig. 5. En la Fig. 5, el generador 100 de señales visuales está conectado a la pantalla de visualización 62 de la unidad de accionamiento 50. En particular, el generador 100 de señales visuales puede estar conectado a un concentrador USB en el visualizador. En dicha realización, el generador 100 de señales visuales incluye un circuito de control de luz configurado para recibir  
50 señales del visualizador y controlar las luces para proporcionar la retroalimentación visual deseada anteriormente analizada. Por ejemplo, el generador 100 de señales visuales puede estar configurado para funcionar como una pantalla de proyección remota que puede proyectar cualquier imagen que se muestre en la pantalla de visualización 62.

55 La Fig. 9 ilustra la unidad de accionamiento con una fuente 100 de luz fijada que proyecta una imagen luminosa sobre la superficie del paciente en la diana y el sitio en el que una aguja ha entrado en el paciente. La luz comunica que la aguja ha detectado la cavidad llena de fluido por un cambio de color proyectado sobre la superficie del paciente.

60 El uso de la luz emitida proyectada sobre la superficie de un paciente tiene múltiples beneficios que no son realizados por otros mecanismos. En particular, un elemento emisor de luz capaz de emitir varios colores y/o patrones de luz proporciona:

- 65 (i) un mecanismo operable para representar objetivamente uno o más umbrales de presión específicos que no pueden comunicarse con un tono acústico continuo;  
(ii) un mecanismo diseñado para notificar de manera eficaz al operador cuando la presión es ascendente o

descendente sin interpretación subjetiva, mediante colores y/o patrones de luz variables que son objetivamente reconocibles de manera visual como indicadores distintos;

(iii) un mecanismo que permite al operador enfocar su campo de visión en el sitio de tratamiento y, en particular, uno en el que observar una pantalla de visualización remota no sea necesario para confirmar un tono audible u otra señal;

(iv) un mecanismo barato para comunicar información sin necesidad de una pantalla de visualización remota o equipo auxiliar;

(v) un mecanismo que evita las limitaciones de retroalimentación acústica en un quirófano cuando hay muchos sonidos y dispositivos de supervisión desafiantes que pueden confundir al operador y originar errores médicos; y

(vi) un mecanismo que evita sonidos que el paciente pueda interpretar como producción de ansiedad cuando realiza un procedimiento.

#### Metodología de inserción epidural

La vista superior del instrumento muestra la cavidad rebajada 52 y el rebaje 56, que juntos se denominan "base de jeringa", que permite que la unidad de accionamiento 50 reciba una jeringa 18 estándar de 20 cc. Dentro del rebaje 56 del émbolo está el armazón 90 móvil y la plataforma 58 que se acopla a la almohadilla para pulgar o reborde 72 de la jeringa desechable 18. El mecanismo que se acopla a la almohadilla para pulgar de la jeringa tiene la serie de ganchos 60 con resorte que se muestra en la Fig. 1, que automáticamente capturan la almohadilla para pulgar de la jeringa.

Como se muestra en la Fig. 1, cuando se acopla la almohadilla para pulgar 72, los ganchos 60 con resorte se moverán hacia fuera, y después se acoplarán a la almohadilla para pulgar como si fueran ganchos. Esta acción asegurará la almohadilla para pulgar, como se muestra en la Fig. 1, permitiendo que la plataforma 58 de jeringa mueva mecánicamente el émbolo 70 de jeringa en cualquier dirección, garantizando así que pueda realizarse la aspiración. Adicionalmente, un sensor de fuerza está integrado en el diseño del armazón 90 de jeringa. El armazón 90 de jeringa utiliza características ópticas y mecánicas para identificar la posición de la jeringa y puede calcular el volumen de fluido presente dentro de la jeringa.

Etapa 1: La unidad de accionamiento 50 se "Activa" a través de un panel 64 lateral separado como se muestra en la Fig. 5 que incluye botones de "Encendido/Apagado", "Iniciar/Detener", "Purgar" y "Aspiración apagada/encendida" y los indicadores de batería. El botón de "Encendido/Apagado" alimenta la unidad de accionamiento y la interfaz 62 LCD de pantalla táctil. El encendido de la alimentación mueve automáticamente el mecanismo de armazón 90 de la jeringa para que quede en una posición de "inicio", mostrada en la Fig. 1.

En la Fig. 1, el armazón 90 de la jeringa que tiene la plataforma 58 de jeringa móvil con el receptáculo 52, 56 de la almohadilla de aspiración para pulgar de enganche automático está conectada al armazón de jeringa móvil, ubicada en la parte superior de la unidad de accionamiento.

La parte superior de la unidad de accionamiento presenta una base de jeringa que incluye retenes o abrazaderas 54 en la superficie. Estos retenes 54 se acoplan a la superficie del cilindro de la jeringa 18, ya que la jeringa se coloca dentro de la base de jeringa, para crear una interconexión entre la jeringa y la base de jeringa.

Etapa 2: La unidad de accionamiento 50 utiliza el conjunto 10 de inyección desechable de la Fig. 3, que comprende los siguientes componentes del sistema.

Una jeringa 18: la realización preferida utiliza una jeringa estándar de 20 cc de Becton Dickinson, Inc. El diseño no está limitado a un tamaño o volumen en particular de la jeringa. El operario cargará la jeringa con fluido procedente de un recipiente estéril apropiado, tal como un vial de fármaco de varias dosis o una ampolla de vidrio de un solo uso. El operario puede cargar por completo la jeringa o cargarla parcialmente, a medida que la característica de detección automática determina el volumen del fluido que está contenido dentro de la jeringa.

La realización preferida utiliza el transductor 20 de presión en línea: tal como el transductor de presión en línea Meritans®, de Merit Medical, South Jordan, Utah. Se prevé que el sensor de fuerza del armazón de jeringa podría proporcionar información acerca de la presión del fluido y anular la necesidad de utilizar un sensor de presión secundario.

La aguja 24 hueca subcutánea puede ser una aguja Tuohy, tal como la aguja Tuohy 20 G x 3,5" fabricada y vendida por Becton Dickinson, Franklin Lakes, NJ. Un conjunto de tubo 22 estéril con un tubo de presión arterial de 48", tal como el tubo estéril vendido por ICU Medical, Inc. de San Clemente, CA.

El conector de identificación 12 puede utilizar cualquiera y todas las modalidades de transmisión y comunicación a la CPU de la unidad de accionamiento, incluyendo, entre otros, modalidades de infrarrojos, Wi-Fi, BlueTooth u otras modalidades inalámbricas. La verificación del conjunto desechable también puede conseguirse mediante el marcado o etiquetado automático, tal como la aplicación de un código de barras al conjunto de inyección 10 y el uso de un lector de código de barras para escanear el código de barras. El código de barras puede incorporar un elemento que funciona como una clave para que cuando el sistema reciba el escaneo de código de barras de un conjunto de inyección apropiado, el sistema desbloquee la unidad de accionamiento 50 para su uso.

El conector de identificación 12 se comunica con la CPU 80 de la unidad de accionamiento para proporcionar la información relacionada con el conjunto 10 de inyección desechable.

Se prevé que puede encriptarse información adicional en el conector de identificación 12, tal como, entre otros: información farmacológica, tal como el nombre del fármaco o la formulación, el fabricante del fármaco, número de lote; información relacionada con los conjuntos desechables; información relacionada con las fechas de

caducidad del fármaco; información relacionada con la esterilidad del kit desechable; fecha y hora en la que se utilizó el conector ID.

En una realización preferida, una jeringa 18 de 20 cc está conectada al transductor de presión 20 Meritans, que tiene fijado un conector de identificación 12 y un conjunto de tubo 22 de presión arterial de 48". En el extremo

5 distal del conjunto de tubo se conecta una aguja 24 Tuohy (de diámetro hueco), tal como en las Fig. 1, 2 y 7.

Etapa 3: Después de que la jeringa 18 se haya insertado en el receptáculo de jeringa de la unidad de accionamiento 50, el operario observará una pantalla inicial 62 que dirige al operador a "Cargar Jeringa y Presionar Continuar". La interfaz 62 de la pantalla táctil permite que el operario toque el botón de "Continuar", que permite que el receptáculo de aspiración de acoplamiento automático haga contacto con la almohadilla para

10 pulgar de la jeringa.

Etapa 4: El operador inserta la aguja en el paciente en el sitio diana. A medida que el operador avanza la aguja, el sistema determina la presión de retroalimentación en la aguja y el generador de señales visuales proyecta una señal en función de la presión determinada. La señal visual varía a medida que varía la presión determinada. El operador continúa avanzando la aguja utilizando las señales visuales del generador de señales visuales para

15 guiar la inserción de la aguja.

En el ejemplo anterior, la retroalimentación del generador de señales visuales se basa en la presión detectada. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, la presión se relaciona con el caudal de fluido de la jeringa. Por consiguiente, debe entenderse que la señal del generador de señales visuales puede basarse, al menos en parte, en

20 el caudal de fluido de la jeringa al paciente.

La característica de detección automática de jeringa utiliza los ganchos de retención del receptáculo de aspiración de acoplamiento automático para verificar que se ha seleccionado una jeringa de un tamaño apropiado. La confirmación se realiza por el tamaño de la almohadilla para pulgar de la jeringa y el diámetro entre los ganchos del

25 receptáculo de aspiración de acoplamiento automático. Si el tamaño de la jeringa y el tamaño del receptáculo no coinciden, los ganchos no pueden acoplarse. La jeringa cargada se detecta primero a través de una celda de carga contenida en el armazón de jeringa de la unidad de accionamiento. El movimiento hacia delante del armazón de jeringa se detiene automáticamente cuando se detecta resistencia en la almohadilla para pulgar de la jeringa. El armazón de jeringa volverá en la dirección inversa después de que los ganchos accionados por resorte se acoplen a

30 la almohadilla para pulgar de la jeringa. Cuando se utiliza una almohadilla para pulgar de diámetro más pequeño para un tamaño de jeringa distinto del de una jeringa de 20 cc, los ganchos de acoplamiento no se acoplarán y la jeringa no se detectará. En respuesta a que la jeringa no sea detectada, se presenta entonces un mensaje de advertencia o se crea una señal y se impide que se siga utilizando la unidad de accionamiento. Por ejemplo, el conjunto luminoso 100 puede centellear rápidamente una señal de advertencia de color rojo para indicar al operador

35 que investigue el problema con el conjunto de inyección.

La característica de detección automática de la jeringa utiliza un sensor óptico y/o mecánico para detectar características de la jeringa para determinar así el volumen de fluido contenido dentro de la jeringa. Se muestra el volumen detectado. Cuando se ha completado y confirmado la detección de la jeringa, el sistema puede purgar automáticamente una cantidad apropiada de fluido en el conjunto de tubo para cargar totalmente el conjunto 10 de

40 inyección desechable.

A tenor de lo anterior y haciendo referencia ahora a la Fig. 11, se describirá un método de uso a modo de ejemplo, que incluye características del generador 100 de señales visuales y las marcas de aguja 344 junto con la

45 contrapresión de descarga para calcular la presión de salida. La siguiente descripción está relacionada con un procedimiento de epidural, pero debe apreciarse que la metodología también puede aplicarse a otros procesos, tales como un procedimiento de bloqueo de nervios periféricos en el que se supervisa la presión del fluido en la aguja.

De manera preliminar, el operador prepara el instrumento, estableciendo varios parámetros basados en los detalles del paciente y el procedimiento. En el presente ejemplo, se utilizará una pieza de mano 300 que tiene una aguja epidural. La aguja tiene marcas a distancias definidas, tales como secciones de 1 cm que alternan colores de plata y negro. El operador conecta el tubo desechable 22 y el sensor de presión 20 a la jeringa 18. El generador 100 de

50 señales visuales se dirige entonces al paciente para que el generador de señales visuales proyecte un haz de luz sobre el paciente adyacente al sitio de inyección previsto. Los datos que el operador introduce en el sistema dictarán la tasa de inserción deseada, que también dictará la contrapresión retrógrada que será parte del cálculo cuando el sistema determine la presión de salida.

55 la tasa de inserción deseada, que también dictará la contrapresión retrógrada que será parte del cálculo cuando el sistema determine la presión de salida.

El instrumento 50 de administración de fármacos se inicia y se emite una luz desde el generador 100 de señales visuales. En este ejemplo, se emite una luz parpadeante para proporcionar una indicación visual sobre la rapidez con la que el operador avanza la aguja de una marca de aguja 344 a la siguiente. Por ejemplo, el generador 100 de

60 señales visuales proyectará una luz "Verde" sobre la superficie del paciente durante 2 segundos y en ese periodo de 2 segundos, el operador avanzará lentamente la aguja hasta la siguiente marca de la aguja en la superficie del paciente. La fuente emisora de luz cambiará a "Negro" durante un instante (0,1 segundos). Cuando la luz cambia a "Verde" de nuevo durante los siguientes dos segundos, el operador avanza la aguja a otra distancia definida en la

65 aguja marcada 344.

El operador continúa avanzando la aguja en el tejido del paciente al ritmo definido que está controlado por el patrón parpadeante. Este patrón de 2 segundos de luz emitida de color verde seguido de un breve parpadeo de no luz emitida continúa siempre que la presión aumente entre los puntos "A y B" en el gráfico de la Fig. 11.

- 5 A medida que la presión aumenta entre "A" y "B", el valor de contrapresión de descarga se incluye en el algoritmo para ajustar el valor de la presión de salida que se muestra en la pantalla. Durante este periodo, la presión aumenta para que la luz parpadee en verde.

- 10 La indicación visual de que la luz parpadea en verde a una tasa definida avisa al usuario sobre dos aspectos del sistema: 1) Que la aguja deba insertarse a un ritmo específico de inserción de la aguja mediante la coordinación del ritmo de penetración en la piel (que, a su vez, proporciona al instrumento un valor constante y conocido para la contrapresión de descarga). 2) Alerta al operador de que la presión aumenta entre 0 mm/Hg y 100 mm/Hg en este ejemplo. Durante este periodo, la unidad de accionamiento puede estar expeliendo fluido de la jeringa a través de la aguja.

- 15 El operador continúa avanzando la aguja hacia el paciente hacia la diana, que en este ejemplo es el ligamento amarillo cuando se realiza una inyección epidural.

- 20 Cuando la presión alcanza el punto "B" en la Fig. 11, el motor de la unidad de accionamiento 50 se detiene ya que la presión del fluido alcanzó el límite de presión predefinido que estaba preprogramado. Cuando el motor se detiene, la unidad de accionamiento ya no está expeliendo la medicación de la jeringa. Cuando alcanza este valor predefinido, el instrumento discontinúa la indicación de la tasa de inserción de la aguja a través de una luz emitida parpadeante.

- 25 Este valor, no obstante, se puede cambiar si el operador lo desea (en este caso está preestablecido a 100 mm/Hg).

- 30 Cuando se alcanza el punto "B", se proporciona una alerta visual emitida específica. Esto puede ser el uso de un color diferente, en este ejemplo, una luz emitida de color Blanco. Esta luz puede ser constante o parpadear para representar que se ha alcanzado la presión máxima.

- 35 Aunque la presión permanece a 100 mm/Hg entre el punto "B" y "C" durante un periodo de tiempo, no hay información visual adicional relacionada con el movimiento de la aguja. El operador puede mirar a la pantalla si así lo desea para ver que un valor de presión está a 100 mm/Hg.

- 40 El operador continúa avanzando la aguja para que la punta de la aguja entre en el espacio epidural en el punto "C". Una caída en la presión se produce cuando la aguja entra en el espacio epidural y el motor de la unidad de accionamiento 50 comienza a desplazar el émbolo, expeliendo así la medicación de la jeringa. No obstante, la presión disminuirá durante este tiempo entre "C" y "D". La fuente emisora de luz proporcionará una luz ROJA parpadeante para indicar que se está produciendo una presión descendente.

- 45 En el punto "D", la presión alcanza un punto de inflexión y comienza a aumentar de nuevo. En el punto "D", el indicador de luz emitida cambia entre los puntos "D" y "E" para ser representado por una luz Verde parpadeante que parpadea a un ritmo definido de 1 segundo que lo distingue del ritmo de inserción de la aguja entre los puntos "A" y "B".

- 50 En el punto de inflexión "E", la presión comienza de nuevo a disminuir en el momento en que el generador de señales visuales cambia de nuevo a una luz ROJA parpadeante hasta que se detecta un valor de presión discreto predefinido en el punto "F".

- 55 Después de alcanzar el punto "F" y la presión caiga por debajo del valor de presión de 40 mm/Hg, se emite un color ROJO sólido entre los puntos "F y G" para indicar que el valor de presión de salida está comprendido entre 40 mm/Hg a 20 mm/Hg.

- Una vez que la presión pasa el punto "G", la presión cae hasta el valor de presión de 20 mm/Hg y se emite un color AZUL sólido para indicar que se ha alcanzado un valor mínimo de presión y el valor de presión de salida está comprendido entre 20 mm/Hg y cero mm/Hg.

En este momento, la identificación del espacio epidural es confirmada por el operador y se finaliza el uso del instrumento.

#### 60 Sistema de infusión con estimulación eléctrica

- Haciendo referencia a las Fig. 10 y 13, se designa 405 a un sistema de infusión de fármacos que incluye elementos de estimulación eléctrica. El sistema 405 está configurado para ser utilizado en varios procedimientos, tales como un bloqueo de nervios periféricos. El sistema 405 incluye numerosos elementos que son iguales o similares a los elementos descritos anteriormente en relación con el sistema designado 5. Por consiguiente, los elementos del sistema 405 que son sustancialmente similares a los elementos del sistema 5 incluyen los mismos números de

referencia.

5 El sistema 405 incluye un conjunto de inyección 410 y un instrumento 450 de administración de fármacos controlado por ordenador similar al conjunto de inyección 10 y una unidad de accionamiento 50 descrita anteriormente. El conjunto de inyección 410 incluye una aguja de inserción 340 y está conectado con la unidad de accionamiento 450, que controla el flujo de fluido al conjunto de inyección durante su uso. El sistema 405 también incluye uno o más mecanismos de salida que proporcionan datos al profesional médico durante un procedimiento para ayudar en la colocación apropiada de la aguja en el sujeto.

10 El sistema 405 es operable para determinar la ubicación de una ubicación intrafascicular de la aguja. El sistema también es operable para administrar medicación terapéutica a una ubicación intrafascicular de la aguja. La medicación puede incluir, entre otros, soluciones anestésicas locales, tales como, corticosteroides, hidroxapatita, fármacos de relleno de articulaciones, agentes esclerosantes y otros fármacos que se suelen inyectar en un espacio de tejido lleno de fluido con fines terapéuticos.

15 Una ubicación intrafascicular de la aguja es una en la que la punta de la aguja penetra a través del perineurio para que la punta de la aguja se sitúe en el interior del fascículo. Una ubicación extrafascicular de la aguja es una posición en la que la aguja está en cualquier lugar fuera del perineurio de un fascículo individual, que puede incluirse fuera del epineurio externo o incluso el paraneurio, definido así como completamente extraneural.

20 Se puede producir un daño irreversible en un nervio cuando la punta de la aguja está incrustada en un fascículo y luego el fluido a presión hidrostática produce cambios en los tejidos neurales y vasculares dentro del fascículo. Esto se produce debido a que la capa externa del fascículo es una capa protectora de una estructura de protección rígida relativamente no flexible. Esta protege los componentes básicos del nervio, los axones, que están densamente empaquetados dentro del fascículo. Dicho de otra forma, el fascículo representa una disposición densamente compactada con una cubierta protectora gruesa. El fascículo no se deforma fácilmente al expandirse o contraerse. Por lo tanto, la flexibilidad del tejido con un flujo de entrada de fluidos es extremadamente baja y/o inexistente. La penetración de la aguja en el fascículo puede no necesariamente provocar el daño final a las unidades de axones, pero el efecto combinado de la penetración de la aguja y el aumento de la presión dentro del fascículo de la infusión de fluidos dentro del fascículo puede dañar el lecho capilar. Adicionalmente, la estrangulación de la microcirculación de los axones inducida por la presión del fluido impide la reposición de nutrientes a corto plazo después de dicho trauma físico, lo que conduce a una necrosis inicial. La cascada de la necrosis conduce a una respuesta inflamatoria en un esfuerzo por iniciar una curación de la herida a partir del trauma inducido por la presión inicial que avanza o cae en cascada potencialmente hacia el daño irreversible.

35 Sin embargo, existen casos en los que la colocación intrafascicular intencional de la aguja es deseable y necesaria. Tales casos incluyen dolor fantasma no resuelto después de amputar un miembro. Adicionalmente, la estimulación neuronal hiperactiva de un miembro particular a veces puede conducir a un dolor retráctil y es otra circunstancia en la que se requiere la ubicación intrafascicular intencional de la aguja y la administración de agentes. Por consiguiente, el sistema 405 y su uso proporcionan un método y un aparato para discriminar de manera eficaz entre la ubicación extrafascicular e intrafascicular de una aguja.

45 El fluido inyectado se dispersa a través de un tejido a diferentes tasas. Como resultado, la presión del fluido varía. Por lo tanto, esta presión del fluido (o una presión interna relacionada con la resistencia a la presión de un tejido) es indicativa y puede utilizarse para identificar varios tipos de tejidos.

50 El sistema 405 permite al profesional identificar de manera precisa un espacio de tejido lleno de fluido, al mismo tiempo que limita la dispersión de los fármacos en los tejidos sobre los que no hay que actuar. Esto se lleva a cabo para tanto procedimientos de diagnóstico como terapéuticos. El sistema 405 utiliza la presión de un fluido de una aguja o catéter, después de colocar la aguja/catéter dentro del tejido, con el fin de identificar adecuadamente la precisión de su colocación y para supervisar esta colocación durante la inyección o aspiración.

55 Específicamente, el sistema 405 incluye uno o más mecanismos de salida para proporcionar retroalimentación audible y/o visual de la presión detectada del fluido en la aguja de inserción. El operador utiliza la retroalimentación visual como guía durante la colocación de la aguja de inserción. Como se muestra en la Fig. 13, el primer mecanismo de salida puede ser una pantalla de visualización de vídeo, tal como una pantalla LCD para mostrar datos para ayudar al operador. Adicionalmente, también se puede proporcionar un segundo mecanismo de salida. Por ejemplo, el segundo mecanismo de salida puede ser un altavoz para proporcionar una señal de salida.

60 El sistema 405 incluye un conjunto 410 de inyección desechable que incluye una jeringa 18 y una longitud alargada del tubo flexible 22 que tiene un primer extremo conectado con la jeringa y una aguja de inserción 340 conectada con el segundo extremo. De esta manera, el fluido de la jeringa puede ser expelido a través del tubo 22 y en la aguja 24. El conjunto de inyección 410 también incluye un sensor de presión para detectar la presión del fluido en el conjunto de inyección. El sensor de presión puede estar dispuesto en una de varias ubicaciones para medir una presión que se correlaciona con la presión del fluido en la punta de la aguja 340. En el presente caso, el sensor de presión 20 es un sensor de presión de fluido en línea fijado a la jeringa 18 entre la jeringa y el tubo 22. De esta

manera, el sensor de presión 20 detecta la presión del fluido a medida que el fluido sale de la jeringa y entra en el tubo 22 al que está conectado la aguja de inserción 340.

5 El sistema de inyección 410 también puede incluir una pieza de mano 300 reutilizable a la que se fija la aguja. Como se muestra en la Fig. 10, la aguja de inserción 340 está conectada al extremo delantero de la pieza de mano y el tubo 22 está conectado al extremo posterior de la pieza de mano. La pieza de mano 300 puede incluir características que ayudan al operador durante el proceso de inserción, como se describe a continuación. Adicionalmente, la pieza de mano 300 puede estar configurada para proporcionar estimulación eléctrica como se analiza a continuación.

10 El conjunto de inyección puede operarse manualmente para inyectar fluido. Sin embargo, en el presente caso, un sistema 450 de administración de fármacos controlado por ordenador controla el flujo de fluido del conjunto de inyección como se analiza a continuación. Un cable de salida 21 conecta el sensor de presión 20 con el sistema 450 de administración de fármacos para que el sistema de administración de fármacos pueda supervisar y, si se desea, variar el flujo de fluido de la jeringa en respuesta a los datos del sensor de presión 20. El transductor de presión 20  
15 puede estar conectado en línea entre el extremo delantero del cilindro de jeringa 18 y el primer extremo del tubo 22. Una conexión a modo de ejemplo es una conexión Luer para conectar el transductor de presión 20 a la punta de la jeringa. La conexión puede fijarse por una conexión roscada y/o una conexión roscada irreversible, tal como Luer Lock. Alternativamente, el transductor de presión 20 puede estar fijado permanentemente a la jeringa mediante soldadura de plástico o unión química, tal como un adhesivo. De esta manera, la presión de fluido instantánea y  
20 actual en la línea 22 de administración de fármacos es detectada y utilizada por el instrumento, que proporciona así una aproximación cercana a la presión de fluido instantánea y actual en la extremidad o punta de la aguja 340, y por lo tanto, en la ubicación del cuerpo del paciente en el que se ubica la punta de la aguja. El transductor 20 de presión electrónico proporciona datos de presión a través de los cables de datos electrónicos que están conectados directamente a la unidad central 50 para recopilar las mediciones de presión.

25 Como se ha descrito anteriormente, el sistema 405 incluye un sistema 50 de administración de fluidos para proporcionar un flujo controlado de medicación al conjunto de inyección 10. Preferentemente, el sistema de administración de fluidos es un sistema automatizado y, en el presente caso, es un sistema de administración de fluidos controlado por ordenador referido como unidad de accionamiento 450 que funciona de manera similar a la  
30 unidad de accionamiento 50 descrita anteriormente, a menos que se mencione otra cosa en la siguiente descripción.

#### Estimulación eléctrica

35 El sistema 405 también puede incluir un elemento 334 de estimulación eléctrica para proporcionar estímulos nerviosos eléctricos a un tejido diana en un paciente. El elemento de estimulación eléctrica es un elemento conductor conectado con la pieza de mano 300. El elemento de estimulación eléctrica es operable para proporcionar una carga eléctrica de baja intensidad (es decir, aproximadamente 0,15 mA hasta aproximadamente 2,0 mA) y corta duración (es decir, pulsos de aproximadamente 0,1 a 1 Ms). Los elementos de estimulación electrónica proporcionan los estímulos durante un corto tiempo (es decir, aproximadamente 1-10 segundos).

40 El estimulador eléctrico puede ser un elemento externo o un elemento interno. Por ejemplo, las Fig. 10 y 13 ilustran una realización que incorpora estímulos eléctricos externos. Un elemento conductor 334, tal como un cable eléctricamente conductor interconecta la pieza de mano 300 con un generador de estímulos 335, para que los estímulos eléctricos se transmitan a la pieza de mano desde el generador de estímulos. A su vez, la pieza de mano  
45 está conectada con un elemento configurado para suministrar la carga eléctrica al tejido. Por ejemplo, la aguja 340 puede estar formada de material eléctricamente conductor y la pieza de mano puede incluir una conexión con la aguja que proporciona una vía eléctrica desde el elemento conductor y la aguja. Alternativamente, un elemento conductor, tal como un alambre, se puede extender a lo largo de la longitud de la aguja y la aguja puede estar aislada eléctricamente de la aguja. Por ejemplo, la aguja puede estar formada de material eléctricamente aislante.  
50 Un ejemplo de un elemento de estimulación eléctrica externa es la aguja aislada vendida con el nombre comercial "Stimuplex®" o el catéter sobre aguja vendido con el nombre comercial "Contiplex® C" por B. Braun Medical Inc. de Bethlehem, PA.

55 Alternativamente, el sistema puede utilizar estímulos eléctricos internos. Por ejemplo, el fluido inyectado de la jeringa puede ser una solución iónica capaz de realizar estímulos eléctricos. Un elemento conductor puede estar interconectado con el fluido dentro de una aguja aislada. La aguja puede fabricarse a partir de varios materiales no conductores. Por ejemplo, el elemento conductor puede proyectarse en la trayectoria del fluido en algún punto entre la jeringa 18 y la aguja 340. Por ejemplo, el elemento conductor puede impartir los estímulos eléctricos en el fluido en el extremo posterior de la pieza de mano 300. Si los estímulos eléctricos se imparten al tejido a través del fluido,  
60 la aguja 340 puede estar aislada eléctricamente para minimizar cualquier drenaje o desembolso de la carga eléctrica a través de las paredes laterales de la aguja.

65 El elemento de estimulación eléctrica está conectado con un generador 335 de estímulos eléctricos, que es una fuente eléctrica operable para proporcionar una carga eléctrica o pulso al elemento de estimulación. El generador de estímulos puede ser incorporado a la unidad de accionamiento 450 como se muestra en la Fig. 3. En tal disposición, el generador de estímulos 335 está conectado con la CPU de la unidad de accionamiento para que la CPU

proporcione señales eléctricas para controlar el funcionamiento del generador de estímulos. Alternativamente, el generador de estímulos puede ser un elemento separado que tiene una fuente de alimentación separada y un control separado.

5 El sistema 405 también puede incluir un mecanismo 470 de entrada de usuario operable, que permite al operador proporcionar una señal de entrada para controlar el sistema. El mecanismo de entrada puede ser cualquiera de varios dispositivos, tales como un control operado de forma portátil o a pie que proporciona un medio al operador para iniciar, detener y cambiar el caudal de un único caudal a un segundo o tercer caudal preestablecido distinto. Alternativamente, el elemento de entrada puede ser un botón, pantalla táctil, ratón, teclado o un micrófono para  
10 proporcionar comandos de entrada audible. Adicionalmente, el sistema puede incluir una pluralidad de mecanismos de entrada para permitir que el operador introduzca varias entradas para diferentes fases de un procedimiento. Por ejemplo, el sistema puede incluir un primer mecanismo de entrada, tal como un pedal que controla el flujo de fluido a través del dispositivo. Accionando el interruptor de pedal (es decir, apretando el interruptor) envía una señal a la CPU de la unidad de accionamiento que, a su vez, envía una señal al motor para accionar el motor para que el fluido  
15 fluya de la jeringa a la aguja 340, siempre que se accione el pedal. Alternativamente, el accionamiento del pedal una primera vez puede operar una señal de inicio para iniciar el flujo de fluido y el fluido puede continuar fluyendo hasta que el operador accione el pedal de nuevo. De esta manera, el segundo accionamiento funciona como una señal de parada para interrumpir el flujo de fluido. Adicionalmente, el sistema puede incluir un segundo mecanismo de entrada, tal como una pantalla táctil, para que una vez que se aplica una simulación electrónica a un paciente, el  
20 operador puede introducir una indicación de si se detectó o no una contracción muscular o si se observó una sensación por parte del paciente. Aún más, el mecanismo primario o secundario de entrada puede ser un botón de control, tal como el botón 325 en la pieza de mano. Al accionar el botón de control 325 se puede enviar una señal a la CPU para proporcionar una entrada de respuesta durante un procedimiento.

25 Como se ha analizado anteriormente, la presión del fluido se utiliza para controlar el funcionamiento del sistema 5. De manera similar, la presión del fluido se utiliza para controlar el funcionamiento del sistema 405 de bloqueo de nervios periféricos. Por ejemplo, el sistema 405 puede proporcionar una señal al operador cuando la presión del fluido excede un umbral, indicando así que la aguja puede ubicarse intrafascicularmente. Como se ha analizado anteriormente, existen varias metodologías para calcular la presión del fluido a la salida de la aguja.

30 Método de funcionamiento del sistema que incorpora estimulación eléctrica

Se describirá ahora un método a modo de ejemplo para administrar una inyección epidural utilizando el sistema descrito anteriormente. Debe entenderse que el presente sistema no se limita al uso de los procedimientos de  
35 bloqueo de nervios periféricos. Por consiguiente, debe entenderse que los principios y métodos descritos a continuación pueden adaptarse fácilmente para realizar inyecciones en tejidos y áreas anatómicas en varias aplicaciones y procedimientos.

El sistema puede utilizarse para detectar si la aguja está posicionada dentro del fascículo (es decir, posicionada intrafascicularmente). El sistema hace que la determinación se base en una combinación de varias variables. En primer lugar, si la aguja ha perforado el endoneurio, la presión del fluido será bastante alta ya que los axones están bien empaquetados dentro del endoneurio. Adicionalmente, si la aguja ha perforado el endoneurio, es probable que el operador observe una respuesta notoria a una estimulación eléctrica aplicada al paciente en o adyacente a la punta de la aguja. Por lo tanto, si el operador observa una alta presión de fluido y luego aplica una estimulación eléctrica y observa una respuesta, es probable que la aguja esté posicionada intrafascicularmente y, por lo tanto, debe ser reposicionada. Por lo tanto, el sistema puede funcionar de la siguiente manera.

Haciendo referencia a la Fig. 14, en la etapa 500, el operador selecciona los parámetros relativos al procedimiento, tales como el umbral superior y/o el caudal de fluido y/o la tasa de avance de la aguja. Por ejemplo, el operador  
50 puede establecer una presión de umbral superior, tal como 300 mm/Hg. Alternativamente, el umbral superior puede preestablecerse en el sistema cuando el operador selecciona el tipo de procedimiento para que el sistema debe ser utilizado. De manera similar, el operador puede seleccionar el caudal de fluido a través de la aguja o el caudal puede ajustarse automáticamente cuando el operador selecciona el tipo de procedimiento. Adicionalmente, el operador puede seleccionar la duración de la estimulación nerviosa eléctrica cuando se aplica. Una vez que se seleccionan  
55 los parámetros relativos al procedimiento, el operador proporciona una indicación de que el procedimiento va a iniciarse. Por ejemplo, el operador puede presionar un botón de inicio en la unidad de accionamiento.

En la etapa 510, el operador avanza la aguja hacia el paciente. Como se ha analizado anteriormente, la aguja puede ser avanzada en cualquiera de las diversas tasas de inserción, tal como de 3 a 10 mm/s. Preferentemente, la aguja se inserta a una tasa sustancialmente constante. Por consiguiente, en la etapa 510, el operador puede insertar la aguja a una tasa constante guiada por el indicador 315, como se ha descrito anteriormente.

En la etapa 515, a medida que el operador avanza la aguja, el sistema determina de manera continua la presión de retroalimentación en la aguja y proporciona retroalimentación visual o audible con respecto a la presión determinada. La señal visual varía a medida que varía la presión determinada.

65

En la etapa 520, el operador continúa avanzando la aguja siempre y cuando el sistema no proporcione una señal que indique que la presión del fluido ha excedido el límite superior.

5 En la etapa 525, la presión del fluido excede el umbral superior para que el sistema proporcione una señal de advertencia en forma de una señal audible, visual y/o táctil. En respuesta a la señal que indica que la presión del fluido excedió el umbral superior, el operador detiene el avance de la aguja. Adicionalmente, la unidad de accionamiento puede detener el motor para detener el flujo de fluido a la aguja.

10 En la etapa 530, se aplica una señal de estimulación nerviosa eléctrica en o adyacente a la punta de la aguja 340. Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, una estimulación nerviosa eléctrica se puede aplicar a un elemento conductor posicionado de forma adyacente a la punta de la aguja. La estimulación nerviosa eléctrica puede ser proporcionada automáticamente por el sistema en respuesta a la presión del fluido que excede el umbral superior. Por ejemplo, una presión del fluido excede el umbral superior, el sistema proporciona una señal al operador. Adicionalmente, en ese momento o después de un breve retraso, tal como 1-3 segundos, el sistema puede proporcionar la estimulación nerviosa eléctrica. Alternativamente, el operador puede aplicar los estímulos eléctricos proporcionando una solicitud de entrada, tal como presionar un botón o proporcionar un comando verbal. En respuesta a la solicitud del operador, la estimulación nerviosa eléctrica se aplica al paciente. Dicho de otra forma, cuando la presión del fluido excede el umbral superior, el sistema solicita al operador que aplique la carga eléctrica y en respuesta a la señal, el operador aplica la carga eléctrica.

20 En la etapa 540, el operador supervisa al paciente para detectar cualquier respuesta clínicamente observable, tal como una contracción muscular. El operador proporciona entonces una entrada al sistema indicativo de si se ha detectado o no una respuesta observable. Por ejemplo, el operador puede presionar un primer botón si el operador observó una contracción muscular o el operador puede presionar un segundo botón si el operador no observó una contracción muscular. Si el operador observó una respuesta visible, entonces el método prosigue en la etapa 545. Si el operador no observó una respuesta visible, entonces el método prosigue en la etapa 560.

30 En la etapa 560, el sistema proporciona una advertencia de alerta al operador. La alerta puede ser visual, audible y/o táctil. La advertencia avisa al operador de que la aguja puede posicionarse intrafascicularmente. Por ejemplo, el sistema puede proporcionar un sonido de advertencia audible, tal como la palabra "advertencia", mientras que también proporciona una luz intermitente en la pieza de mano.

35 En la etapa 550, el operador retira la aguja y reposiciona la aguja en un intento por colocar la aguja en el área diana sin perforar el perineurio. De esta manera, el método se reinicia en la etapa 510.

40 Si no se detecta ninguna respuesta visible en la etapa 540, el método procede a la etapa 560. En la etapa 560, el sistema proporciona una señal al operador que indica que la aguja está correctamente ubicada para una inyección (es decir, la punta de la aguja se ubica extrafascicularmente). Por ejemplo, la unidad de accionamiento 50 puede proporcionar una señal audible, tal como anunciar la palabra "proceder" o proporcionar una señal visual, tal como la palabra "proceder" en la pantalla de visualización de la unidad de accionamiento o la pieza de mano.

45 En la etapa 565, el caudal de fluido aumenta a una segunda tasa que es superior a la primera tasa. El operador puede inyectar una cantidad preliminar que puede ser observable para que el operador pueda detectar que la aguja se coloca apropiadamente. Una vez que se ha verificado la colocación, el operador puede inyectar un bolo de fluido para anestesiar al paciente. Alternativamente, el operador puede inyectar fluido sin inyectar primero una cantidad para verificar la colocación de la aguja. En cualquier caso, una cantidad de fluido se inyecta en la etapa 565 a una tasa superior al caudal anterior bajo. Alternativamente, en respuesta a una indicación de que se ha excedido el límite de presión superior y una indicación de que no se observó respuesta alguna en la respuesta a la estimulación nerviosa eléctrica, la unidad de accionamiento puede aumentar automáticamente el caudal, tal como mediante el aumento de la velocidad del motor.

50 Otra característica del dispositivo y metodología actuales es la naturaleza objetivo de la presión medida por el dispositivo de administración de fármacos controlado por ordenador, que se supervisa durante todas las fases del proceso de inyección. El médico, por lo tanto, ya no confía en la naturaleza subjetiva de las "sensaciones", sino que recibe información objetiva de valores absolutos al mismo tiempo que realiza cada fase de esta técnica fundamental. Cada fase de la técnica es mejorada por la capacidad de supervisar objetivamente la presión en una base continua.

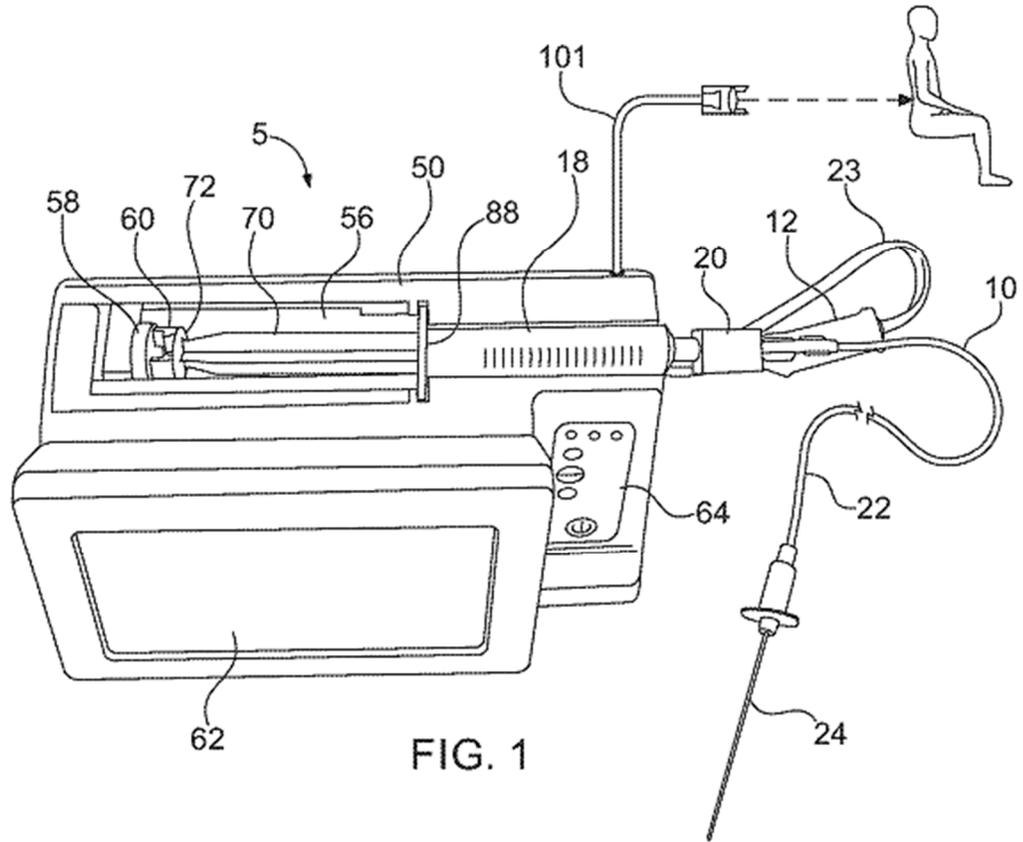
55 Debe entenderse que, el ejemplo de los 300 mm/Hg como presión preestablecida máxima para detener el flujo de fluido es un ejemplo, y que puede seleccionarse una presión preestablecida inferior o mayor, según elija el médico. Las técnicas descritas en el presente documento pueden aplicarse igualmente a tejidos humanos y animales.

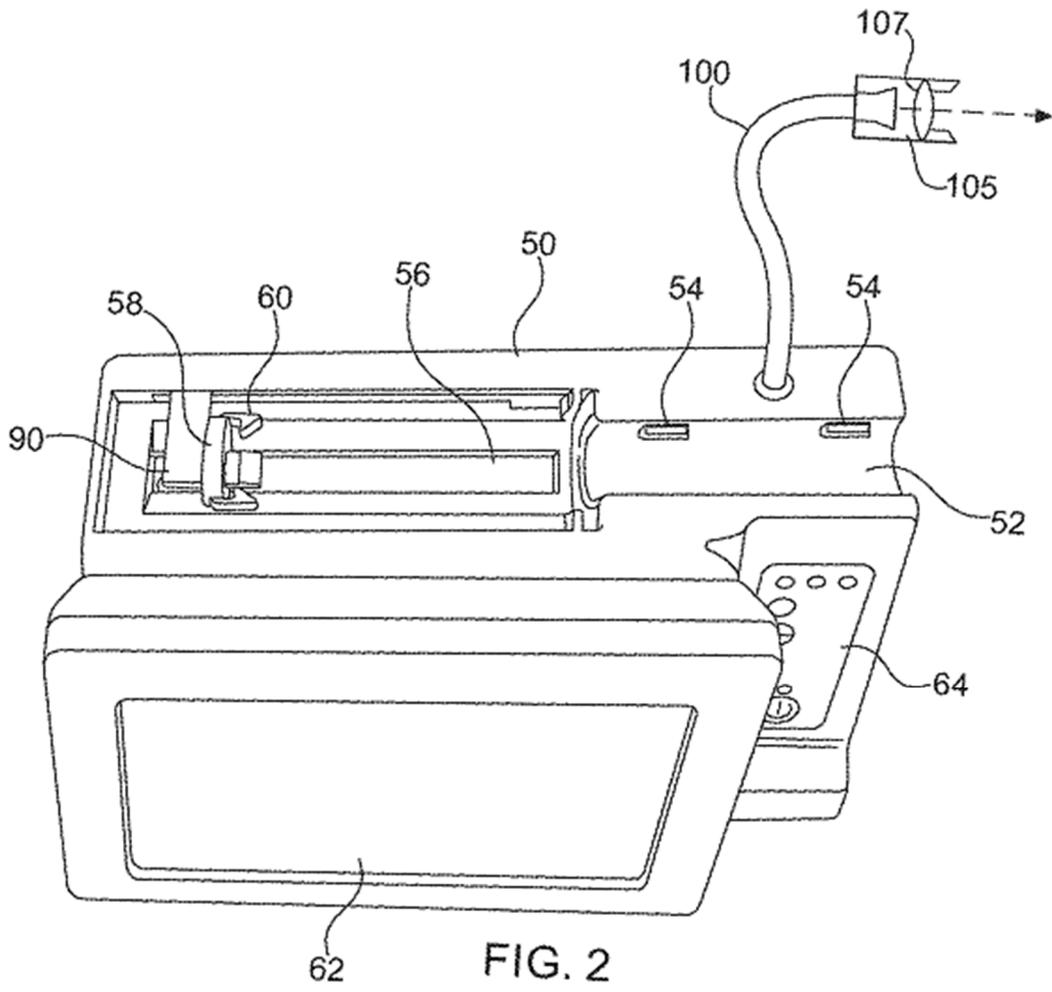
60 En la descripción anterior, el sistema se describe en el contexto que consiste en proporcionar infusión de fluidos. Sin embargo, debe entenderse que el sistema puede utilizarse para colocar una aguja para aspirar un tejido lleno de fluido. Específicamente, el dispositivo de inyección puede utilizarse para la aspiración de un espacio de tejido lleno de fluido tras determinar la identificación de un espacio lleno de fluido. La aspiración puede utilizarse para extraer una muestra de tejido o fluido extracelular (es decir, líquido cefalorraquídeo, líquido intraarticular, sangre, etc.), o

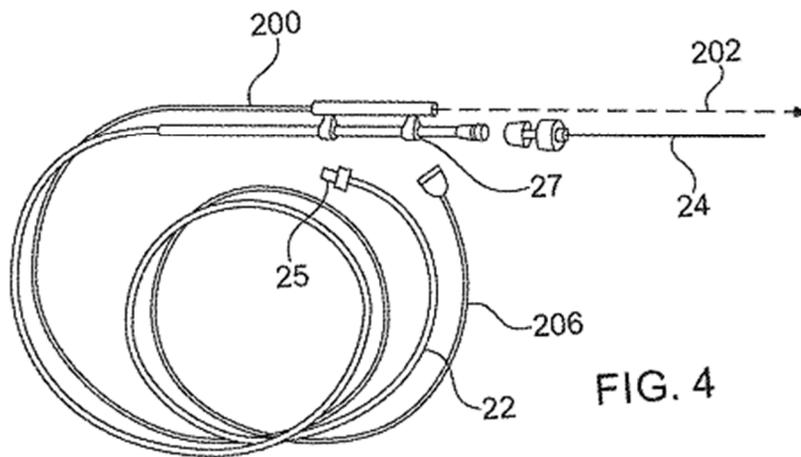
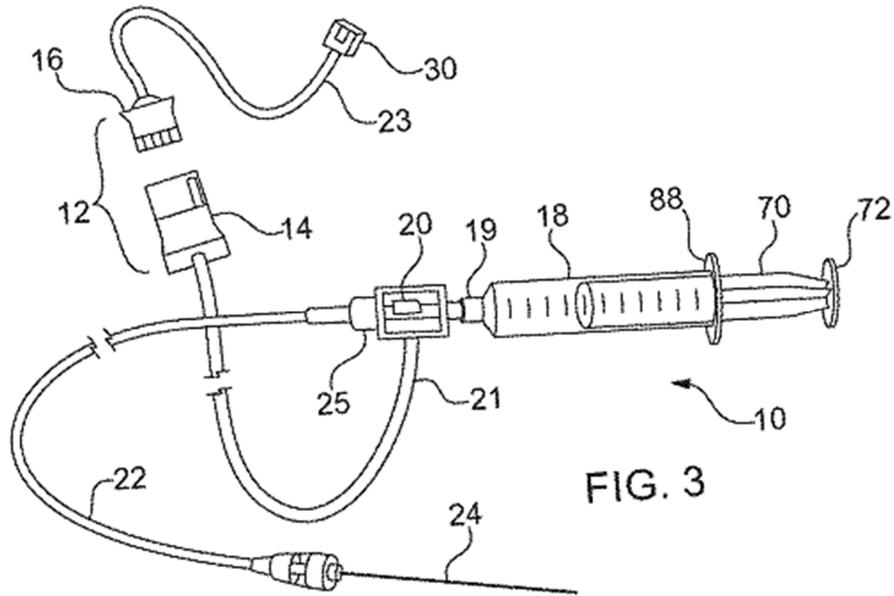
puede utilizarse para determinar la colocación correcta de la aguja de inyección. Durante un procedimiento de aspiración, la "presión de entrada" se mide de la misma manera que la presión de dentro del espacio de tejido lleno de fluido, que se caracteriza por una pérdida de presión. Del mismo modo, la falsa pérdida de presión también se identifica utilizando un procedimiento de aspiración ya que la estructura del tejido interno (es decir, el quiste) será drenada rápidamente de su contenido y la presión de entrada aumentará por encima del umbral de presión de entrada.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato para administrar fluido anestésico en estrecha proximidad a un nervio para efectuar un bloqueo de nervios periféricos, comprendiendo el aparato:
- 5 un sistema de inyección para controlar el flujo del fluido de un depósito de fluido a una aguja, en donde la aguja está configurada para una inserción subcutánea en un sujeto mamífero;
- 10 un sensor para detectar una característica indicativa de la presión del fluido en la aguja, en donde el sensor está configurado para detectar de manera continua la característica a medida que la aguja es insertada en el sujeto; y
- un elemento de estimulación nerviosa eléctrica para proporcionar una estimulación nerviosa eléctrica en o adyacente a una punta de la aguja; **caracterizado por que** el elemento de estimulación nerviosa eléctrica proporciona una estimulación nerviosa eléctrica a un paciente automáticamente después de que el sensor detecte una característica de la presión del fluido indicativa de la presión del fluido que excede un umbral superior.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el sistema incluye un indicador operable para proporcionar una señal audible, visual o táctil cuando la presión del fluido excede el umbral superior.
- 20 3. El aparato de la reivindicación 3, en el que la estimulación nerviosa eléctrica se proporciona automáticamente en el momento de la señal o en los 3 segundos después de la señal.
4. El aparato de la reivindicación 2, que comprende un elemento de entrada configurado para proporcionar un mecanismo que permite que un operador introduzca si se ha observado una respuesta clínicamente observable, que es opcionalmente una contracción muscular, en respuesta a la estimulación nerviosa eléctrica.
- 25 5. El aparato de la reivindicación 4, en el que el indicador es operable para proporcionar una señal indicativa de que la aguja está en una posición apropiada para una inyección, en donde el indicador está configurado para proporcionar la señal en respuesta a una señal procedente del elemento de entrada indicativa de que no se ha observado una respuesta clínicamente observable.
- 30 6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el sistema de inyección incluye un depósito de fluido y un tubo flexible alargado, en donde un primer extremo del tubo flexible está conectado al depósito de fluido y un segundo extremo del tubo flexible está conectado a la aguja.
- 35 7. El aparato de la reivindicación 6, en el que el sensor está ubicado en línea entre el depósito de fluido y la aguja para que el sensor detecte la presión del fluido en línea con el flujo de fluido entre el depósito y la aguja.
8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el sistema de inyección comprende un microprocesador para controlar la tasa de fluido que fluye del depósito de fluido.







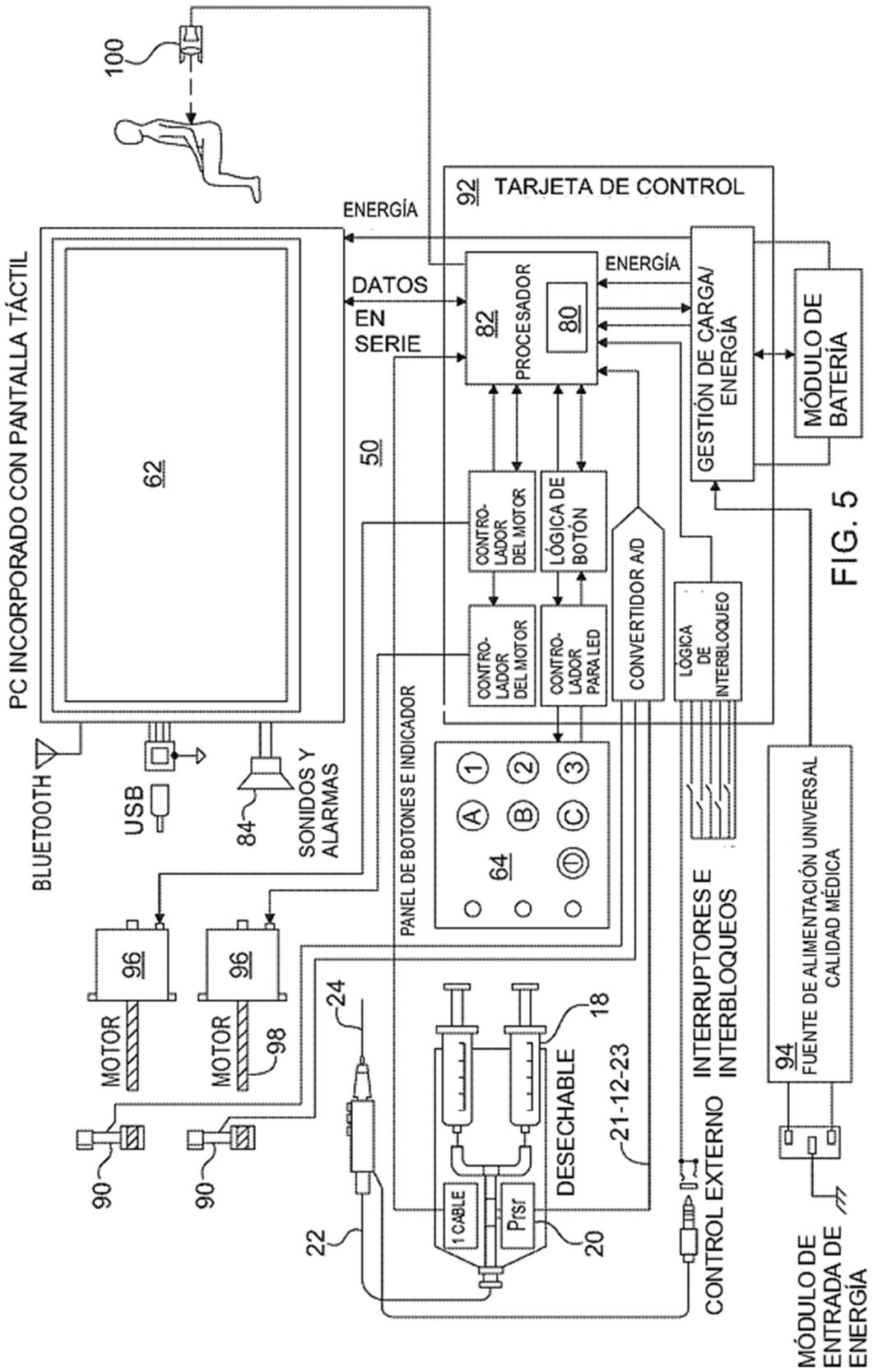


FIG. 5

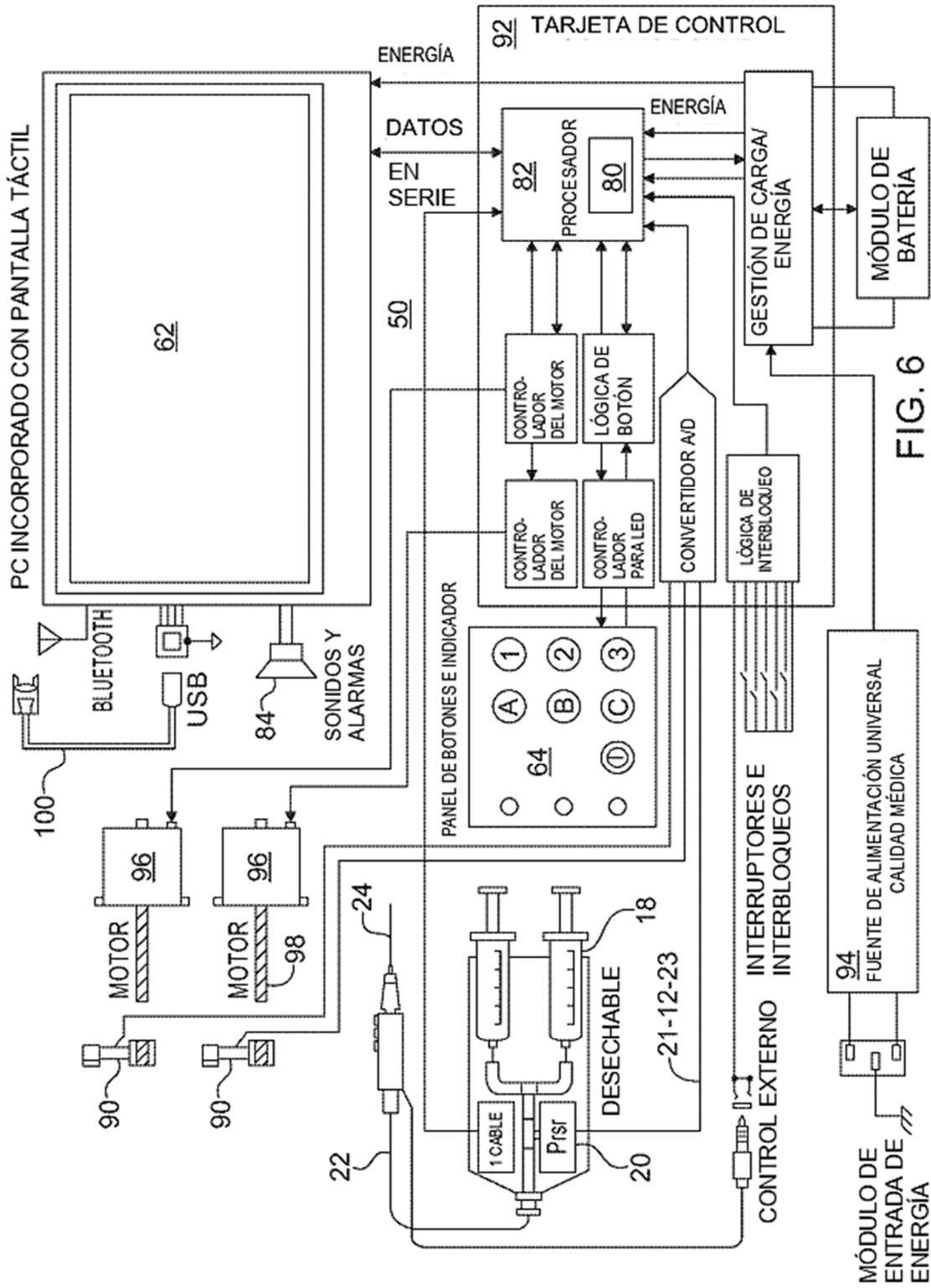


FIG. 6

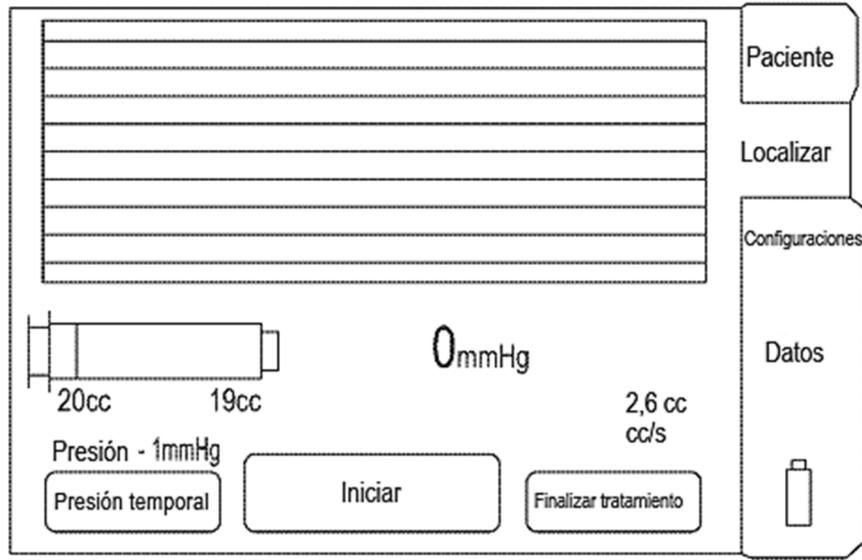


FIG. 7

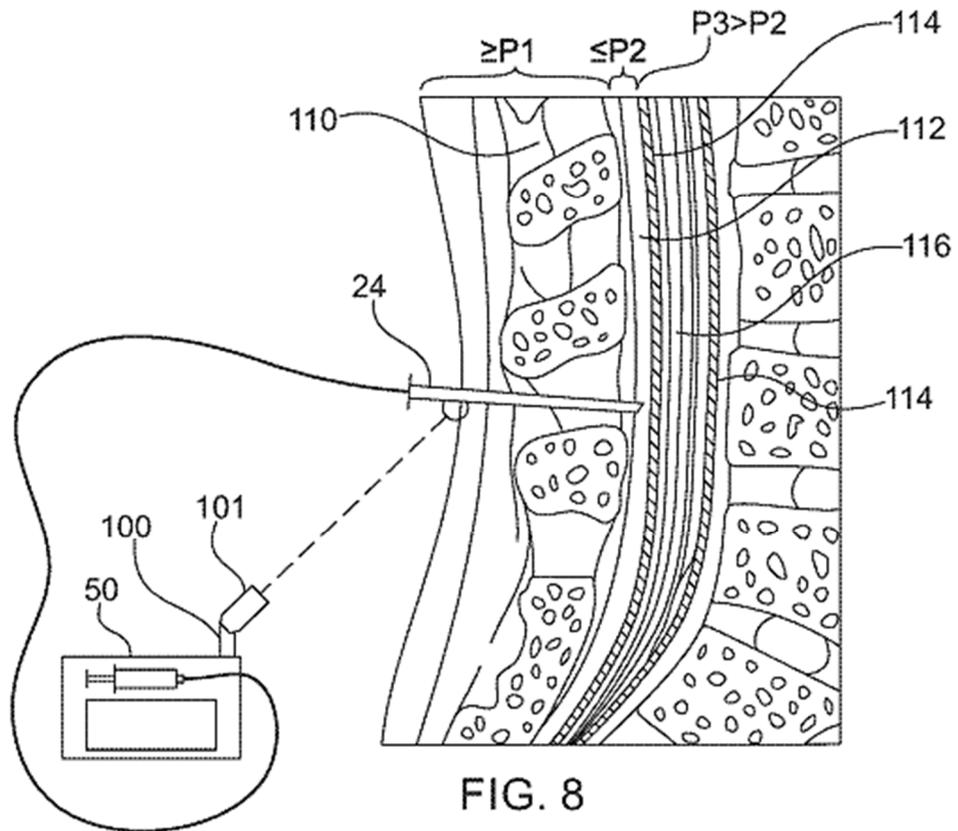
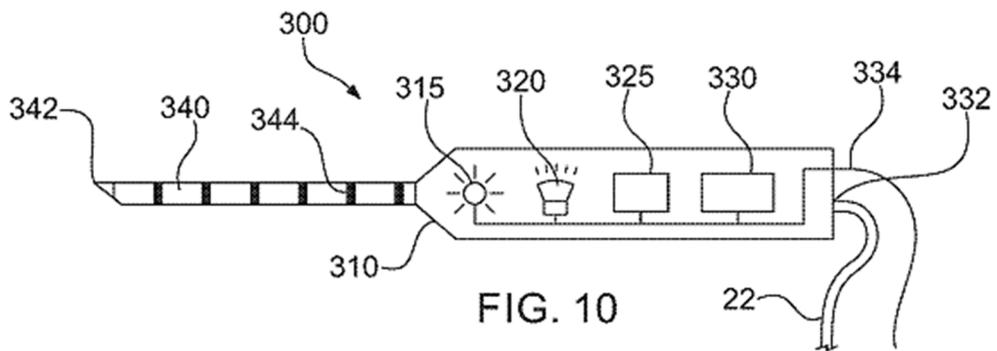
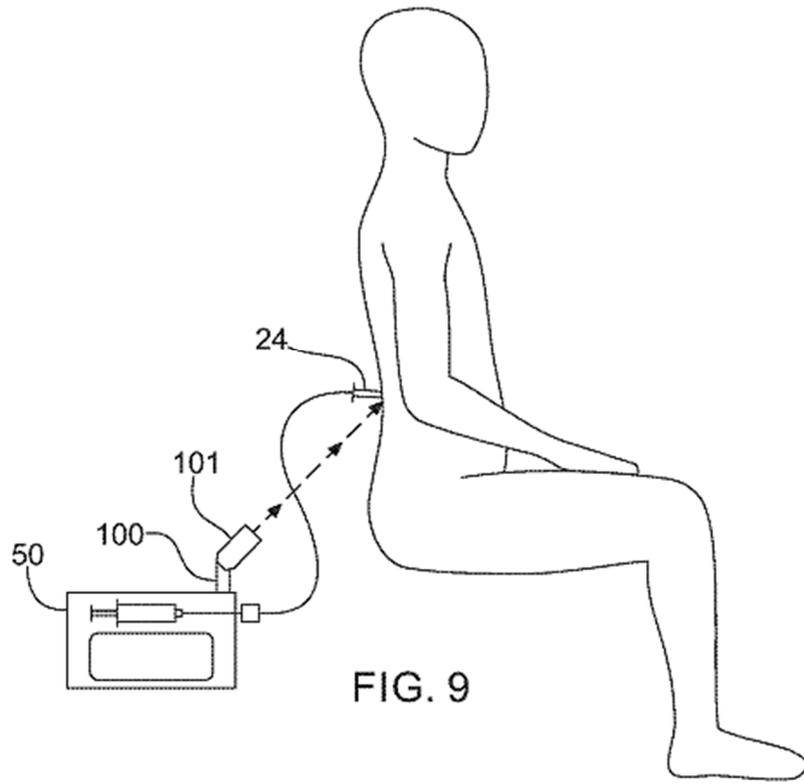


FIG. 8



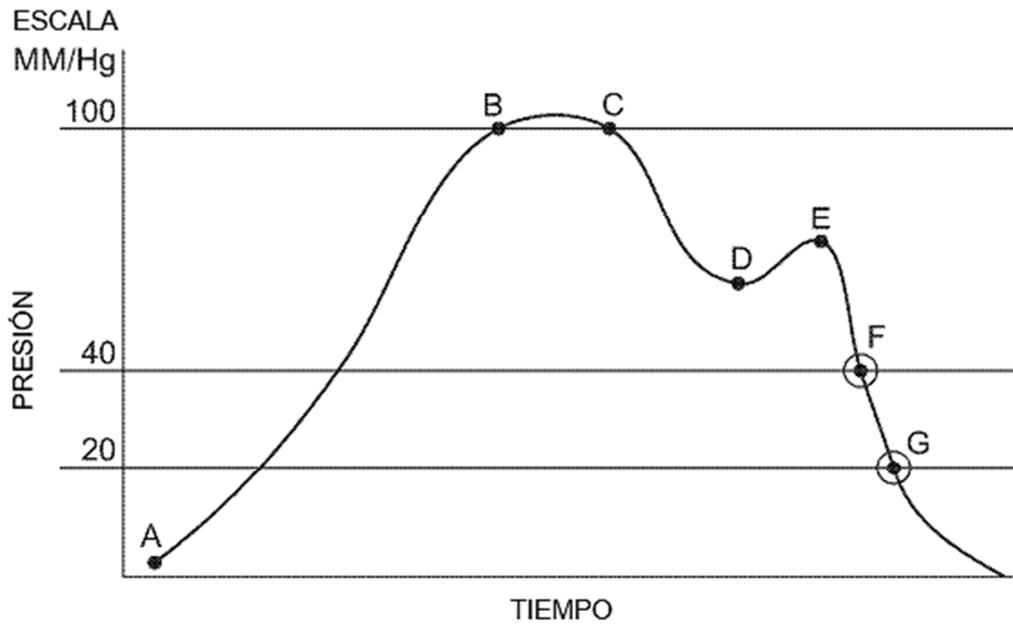
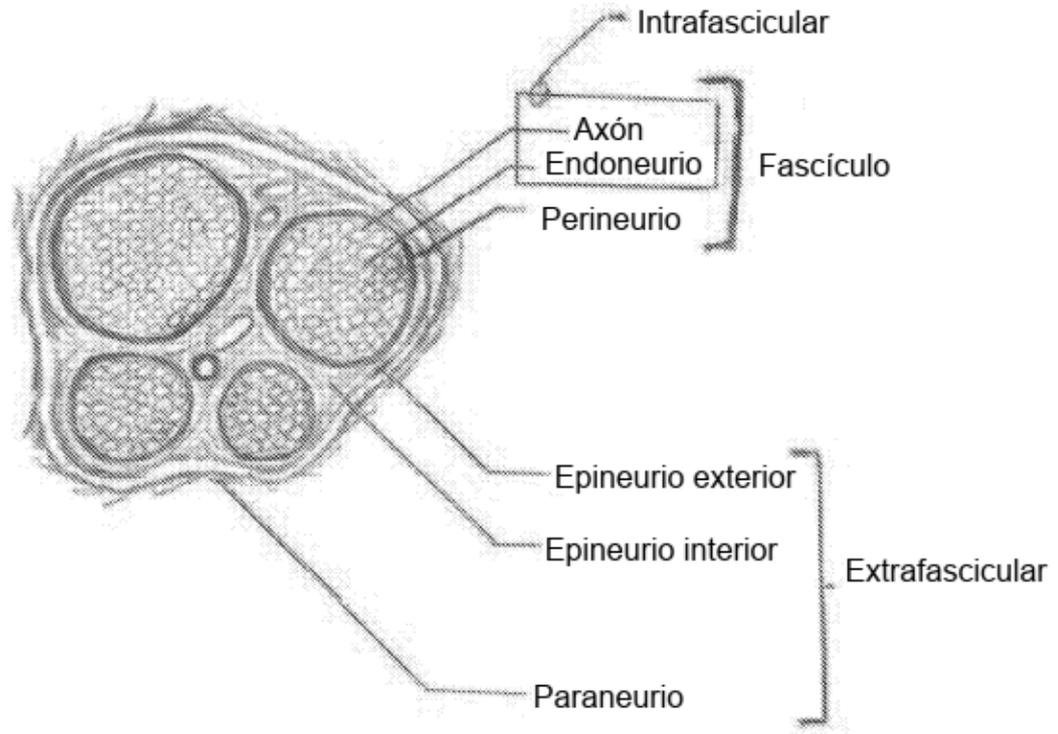


FIG. 11



**FIG. 12**

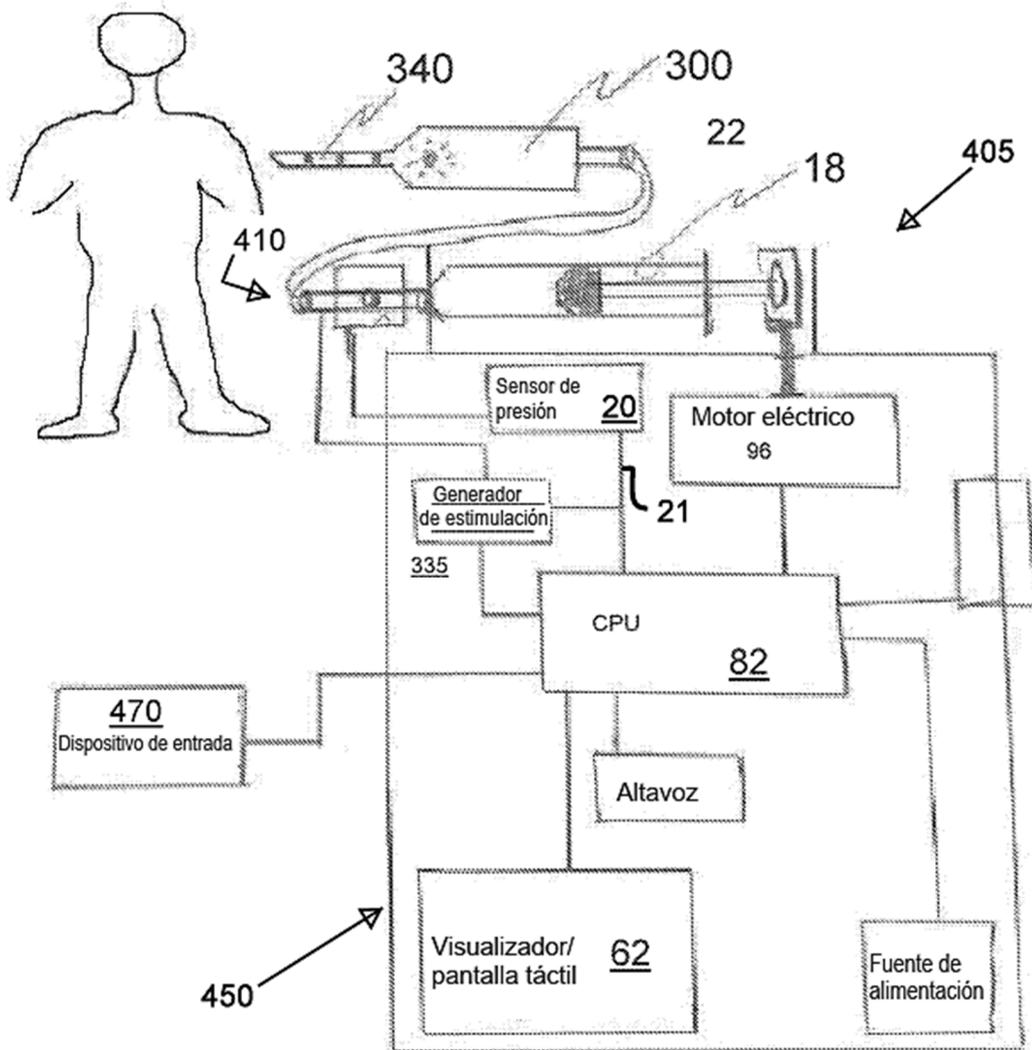
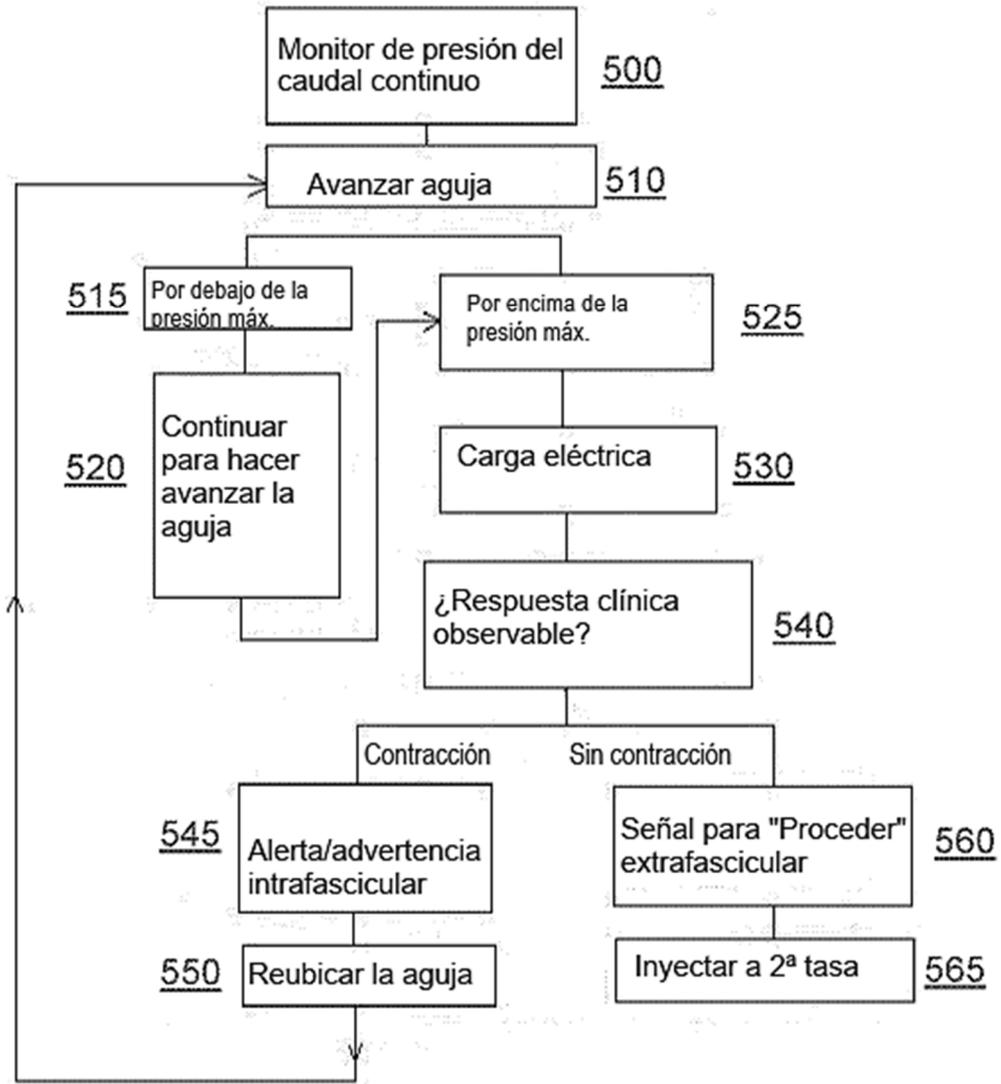


FIG. 13



**FIG. 14**