



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106419834 B

(45)授权公告日 2020.01.17

(21)申请号 201610569299.1

(22)申请日 2012.04.09

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106419834 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(30)优先权数据

61/473592 2011.04.08 US

(62)分案原申请数据

201280028216.8 2012.04.09

(73)专利权人 申泰尔医疗系统有限责任公司

地址 美国纽约州

(72)发明人 托尼·斯卡里奇 戴维·伦纳德

戴维·克拉斯内

巴拉克里斯纳·哈里达斯

罗伯特·M·加菲尔德三世

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 谭佐晞 胡斌

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

G01N 21/35(2014.01)

(56)对比文件

US 2005/0067340 A1, 2005.03.31,

US 6896713 B1, 2005.05.24,

US 2007/0000300 A1, 2007.01.04,

审查员 王传利

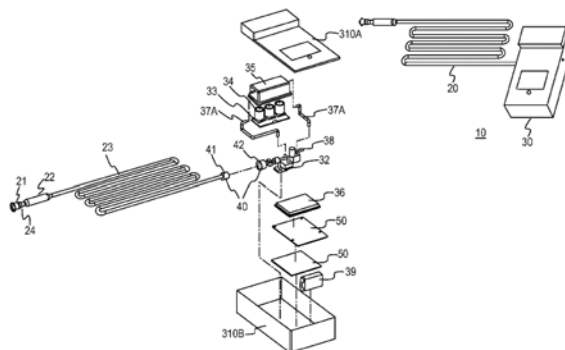
权利要求书1页 说明书15页 附图45页

(54)发明名称

用于检测肠穿孔的方法和装置

(57)摘要

本公开内容涉及用以检测肠穿孔的方法和装置,肠穿孔例如由手术操作程序(诸如腹腔镜检查等)、诊断操作程序(诸如结肠镜检查等)、医疗状况(诸如憩室炎等)以及创伤引起。本公开内容还涉及在这些方法和装置中使用的过滤系统和电连接器组件。



1. 一种肠穿孔检测装置,其包括:  
样本输送单元,其包括:  
外壳体区段;  
内管道区段,所述内管道区段的一部分是穿孔的,其输送包括气体成分、液体成分和微生物成分的吸出物样本;  
套筒,其包括布置在所述内管道区段的穿孔部分与所述外壳体区段之间的芯吸材料,其中,所述吸出物样本的所述液体成分穿过穿孔部分到达所述芯吸材料;  
疏水性液体过滤器,其具有范围从100微米至500微米的孔隙大小,其过滤来自所述吸出物样本的剩余液体成分;以及  
气体和微生物过滤器,其从所述吸出物样本过滤所述微生物成分,分离所述吸出物样本的所述气体成分用于分析;  
感测单元,其包括甲烷气体传感器、氢气气体传感器、泵和处理器;以及  
连接器件,其构造成连接所述样本输送单元和所述感测单元。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,过滤所述微生物成分的所述气体和微生物过滤器包括具有0.2微米的最小孔隙大小的疏水性过滤器,或具有0.01微米的最小孔隙大小的亲水性过滤器。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述样本输送单元的所述内管道区段包括单向阀。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述甲烷气体传感器和氢气气体传感器选自接触式气体传感器、非接触式气体传感器和它们的组合构成的集合。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述感测单元进一步包括选自二氧化碳气体传感器、硫化物气体传感器、氮气气体传感器和它们的组合构成的集合的传感器。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述甲烷气体传感器是红外线传感器,而所述氢气气体传感器是固态传感器。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述甲烷气体传感器和氢气传感器实时检测气体浓度。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述连接器件是电连接器组件。
9. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述电连接器组件包括第一区段,所述第一区段包括传导元件;以及  
第二区段,其包括成对的引脚导体组,  
其中所述第一区段被定位在所述样本输送单元上,并且所述第二区段被定位在所述感测单元上。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中,显示器通过无线通信系统连接到所述感测单元。
11. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述芯吸材料包括亲水性聚氨酯泡沫。
12. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述芯吸材料包括纤维素纤维材料。

## 用于检测肠穿孔的方法和装置

[0001] 本申请是申请日为2012年4月9日、申请号为201280028216.8、发明名称为“用于检测肠穿孔的方法和装置”的中国专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2011年4月8日提交的美国临时专利申请序号为61/473,592的优先权,其整个内容通过引用被并入本文中。

### 技术领域

[0004] 本公开内容涉及用以检测肠穿孔的方法和装置,肠穿孔例如由手术操作程序(procedure)(诸如腹腔镜检查等)、诊断操作程序(诸如结肠镜检查等)、医疗状况(诸如憩室炎等)以及创伤引起。本公开内容还涉及在这些方法和装置中使用的过滤系统和电连接器组件。

### 背景技术

[0005] 肠穿孔损伤可由于手术操作程序、诊断操作程序、医疗状况以及创伤而发生。如果该穿孔在该手术期间被识别和治疗,那么修复在腹腔镜手术期间遭受的肠穿孔的成本是最低的。如果肠穿孔在手术的时候未被检测到,那么修复成本以及患者发病率和死亡率就要高得多。成本和发病率随着诊断/干预的时间增加而增长。在腹腔镜手术(laparoscopic surgery)期间遭受未检测到的肠穿孔的患者需要额外的手术来治疗该穿孔。可能还需要额外的诊断操作程序、住院治疗和手术干预,诸如CT扫描、开腹探查术或腹腔镜检查、结肠造口术、回肠造口术、再吻合术、抗生素治疗、住院治疗/ICU治疗和传染病会诊。来自延期治疗肠穿孔的负面影响可在从轻度腹膜炎到败血性休克的范围内。败血症和败血性休克可导致缺氧症、肾衰竭、其它主要器官机能障碍和死亡。

[0006] 进行腹腔镜手术来治疗腹部(abdominal)和骨盆区域中的多种状况,包括但不限于探查性活组织检查、胆囊切除术、子宫切除术、疝修补术、卵巢囊肿切除术和前列腺切除术。此外,腹腔镜手术更常规地在可能先前已接受剖腹术的患者身上(例如,在先前已做过腹部手术而带有已知粘连(adhesion)的患者身上)进行,并且用于诸如涉及大型肿瘤的那些更复杂的手术、重建手术、复杂的部分肾切除术、治疗炎性病理状况的手术,以及完全机器人辅助的操作程序。

[0007] 机器人辅助的腹腔镜操作程序也以增长的频率在妇科、泌尿科和其它腹腔镜手术操作程序中使用。这进一步增加了常规进行的腹腔镜手术的数目和复杂性。缺少外科医生的操作感力(feel)以及降低与机器人辅助的腹腔镜操作程序相关联的可视化(visualization)会促成肠穿孔的风险,而且降低即时检测的可能性。

[0008] 肠穿孔损伤是与腹腔镜手术相关联的风险。它们可能在当气腹针(veress needle)或套管针(trocar)被摸索地(blindly)引入腹腔中时的操作程序开始期间或在术中解剖和烧灼术期间发生。肠穿孔损伤在手术期间由于手术设备的光学限制而不容易被医疗人员看到。由于肠在手术期间移动,故损伤的区域可变得定位在外科医生的视野范围之

外。由于在损伤的时候难以看到肠穿孔,存在在操作程序期间将未被检测到的损伤机会增大而导致以上描述的负面健康影响和增加的治疗成本。

[0009] 除手术的肠穿孔之外,患者可遭受引起肠穿孔的创伤或憩室破裂(ruptured diverticula),这难以通过CT扫描和临床检验来诊断。诊断依靠CT扫描,这可导致假阴性,而临床症状通常在感染过程发作之后的24至28小时呈现。肠穿孔是手术的紧急事件。诊断和治疗的时间与发病率/死亡率和患者预后直接相互关联。

[0010] 在本领域中仍存在能够检测肠穿孔的需求。最佳的是,此类检测应当在损伤近时发生,例如,在腹腔镜操作程序期间。此需求和其他需求由本发明满足。

## 发明内容

[0011] 本公开内容涉及用于检测肠穿孔损伤的方法和装置。此类方法和装置涉及在腹腔或骨盆腔中检测在肠中正常发现的至少一种气体与周围环境(ambient)浓度或先前记录的浓度相比的升高浓度。如在本文中所描述的,肠穿孔检测装置(也被称为肠穿孔检测系统)可包括:样本输送单元,其包括吸出物(aspirate)过滤器件;感测单元,其包括气体检测器件、泵、处理器和显示器;以及连接器,用以连结样本输送单元和感测单元,例如,机电连接器。

[0012] 吸出物过滤器件可包括用于使液体与吸出物分离的第一过滤器,以及用于使气体及微生物(microbe)与吸出物分离的第二过滤器。第一过滤器可以是具有范围从大约100微米至大约500微米的孔隙大小的疏水性多孔膜过滤器(porous membrane filter)。第二过滤器可以是具有0.2微米的最小孔隙大小的疏水性过滤器,或具有0.01微米的最小孔隙大小的亲水性过滤器。吸出物过滤器件还可以是过滤系统,该过滤系统包括:外壳体区段;内管道区段,该内管道区段的一部分是穿孔的;套筒,其包括定位于穿孔的管道与外壳体之间的吸收性芯吸材料(wicking material);以及以上描述的过滤器。吸收性芯吸材料可以是具有毛细管道芯吸特性的亲水性聚亚安酯泡沫(polyurethane foam)或纤维素纤维材料。

[0013] 气体检测器件可以是一个或多个气体传感器。用户交互软件可设置用于控制气体传感器。本领域中的技术人员已知的能够检测期望气体的任何传感器都可用于实践本发明。例如,气体传感器可以是接触式气体传感器、非接触式气体传感器和它们的组合。可被检测到的气体包括但不限于氢气、甲烷、二氧化碳、硫化物和氮气。因此,本发明的装置可包括二氧化碳气体传感器、甲烷气体传感器、氢气气体传感器、硫化物气体传感器和/或氮气气体传感器中的一种或多种。二氧化碳气体传感器和甲烷气体传感器可以是红外线传感器,而氢气气体传感器可以是固态传感器(solid state sensor)。气体检测器件可被构造成实时检测气体的浓度。

[0014] 如在本文中所描述的,用于检测肠穿孔损伤的方法可包括下述步骤:从患者的腹腔或骨盆腔获得吸出物样本;过滤所述吸出物样本,以使样本的气体成分(component)与液体成分(如果存在)和微生物成分(如果存在)分离;使用气体检测器件来分析所述气体成分,以确定在腹腔或骨盆腔中所包含的气体的组成;其中,正常地存在于肠中而非正常地存在于腹腔或骨盆腔中的气体的升高水平指示了肠穿孔损伤的存在。用于检测肠穿孔损伤的方法可使用本文中所描述的装置来实现。

[0015] 本文中也描述了一种机电连接器。该连接器可被用来连接肠穿孔检测装置的样本

输送单元和感测单元。连接器可包括：第一区段，其包括嵌模 (insert molded) 的曲线形传导元件 (curvilinear conducting element)；以及第二区段，其包括成对的引脚导体 (pin conductor) 组。连接器可以是注射模制 (injection molded) 的螺纹联接器 (coupler)，其具有包含金属传导片的简单的标准鲁尔连接 (luer connection)，金属传导片与主连接器本体嵌模。此金属传导片将仅在鲁尔连接器被适当地拧到感测单元上时优选地与其在感测单元上的配对物相匹配 (mate)。

## 附图说明

- [0016] 图1A示出了本文中公开的肠穿孔检测系统的构造。
- [0017] 图1B示出了肠穿孔检测系统的另一种构造。
- [0018] 图2为用于与本文中公开的方法和装置一起使用的示例性手术室 (operating room) 布局。
- [0019] 图3为如本文中公开的肠穿孔检测方法的示意描绘图。
- [0020] 图4为用于确定气体样本中的肠气体浓度的计算表格。
- [0021] 图5示出了本文中公开的肠穿孔检测系统的单级实施例的构造。
- [0022] 图6示出了本文中公开的肠穿孔检测系统的另一个单级实施例的构造。
- [0023] 图7示出了本文中公开的肠穿孔检测系统的两级实施例的构造。
- [0024] 图8示出了本文中公开的肠穿孔系统的另一个两级实施例的构造。
- [0025] 图9为如本文中公开的过滤器-管道系统的分解视图。
- [0026] 图10A至图10C提供如本文中公开的过滤器组件/过滤单元的透视图和分解视图。图10D是中心穿孔管道的组件的横截面视图。
- [0027] 图11A与图11B分别提供了如本文中公开的另一过滤器组件/过滤单元的透视图和分解视图。图11C提供了如本文中公开的过滤器组件/过滤单元的另一透视图，且图11D是沿图11C中的线A-A的横截面视图。
- [0028] 图12A与图12B分别提供了过滤系统的透视图和分解视图。图12C提供了另一透视图，且图12D是沿图12C中的线A-A的横截面视图。
- [0029] 图13A与图13B别提供了过滤系统的透视图和分解视图。图13C提供了另一透视图，且图13D是沿图13C中的线A-A的横截面视图。
- [0030] 图14为本文中公开的电连接器的分解视图。
- [0031] 图15为本文中公开的电连接器的示意图。
- [0032] 图16A与图16B提供了如本文中公开的感测模块的透视图。
- [0033] 图17示出了如本文中公开的感测模块。
- [0034] 图18A与图18B提供了如本文中公开的传感器布置的分解视图和透视图。
- [0035] 图19A至图19E示出了如本文中公开的感测室组件的分解视图、透视图和横截面视图。
- [0036] 图20A与图20B各自提供了本文中公开的另一种感测模块的透视图。
- [0037] 图21示出了如本文中公开的另一种感测模块。
- [0038] 图22A与图22B提供了如本文中公开的另一种传感器布置的分解视图和透视图。
- [0039] 图23A至图23E提供了如本文中公开的另一种感测室组件的分解视图、透视图和横

截面视图。

[0040] 图24为传感器选择结果的表格。

[0041] 图25为用于本文中公开的装置的用户屏幕界面的图形视图。

[0042] 图26为用于本文中公开的装置的用户交互的逻辑流程。

[0043] 图27为用于本文中公开的装置的用户交互的另一种逻辑流程。

[0044] 图28为用于本文中公开的装置的算法流程。

[0045] 图29为如本文中公开的旁通过滤器构造的照片。

[0046] 图30为如本文中公开的旁通过滤器构造的照片。

[0047] 图31为如本文中公开的旁通过滤器构造的芯吸功能的照片。

[0048] 图32为示出了在人类肠道的长度上的多种气体浓度的视图。

### 具体实施方式

[0049] 本文中公开的方法和装置可检测和/或测量存在于肠中但不正常地存在于腹腔或骨盆腔中的气体浓度。通过检测和测量这些气体,这些方法和装置可用于诊断肠穿孔的存在和位置。

[0050] 本文中公开的装置可通过例如使用定位在腔中且连接至其的医疗装置而进入腹腔或骨盆腔,诸如经由鲁尔锁(Luer Lock)连接至该装置的气腹针或套管针。气体检测装置可从腹部轻轻地吸取少量空气样本。该装置测量甲烷、氢气、二氧化碳、硫化物和由细菌代谢释放的其他发酵性气体(诸如氮气和乙酸盐硫化物(sulfide acetate))中的一种或多种。这些气体形成于肠并且为肠所独有,而不存在于腹腔中。如图32中所示出的,这些气体以不同浓度存在于小肠和大肠的每一个区段中。当这些肠气体在腹腔中被发现时,它警告医生可存在肠漏或穿孔。出于比较的目的,该装置也可基于气体的周围环境浓度来校准,例如,以便识别腹腔中升高的气体浓度是否可能是手术室的周围环境大气中的微量气体的结果。该装置也可用来检测腹腔中的气体浓度随着时间的变化,例如,在整个腹腔镜手术操作程序的过程中。

[0051] 该装置也可分析存在于腹腔中的不同气体类型的浓度,例如,以便识别异常高浓度的气体的存在,以及那种浓度的气体通常驻留并散逸到腹腔中的最有可能的肠的区域。该装置可包括基于肠气体的相对浓度来识别肠中已穿孔的最有可能区段的处理器,或可设置有参照表从而使得医生可直接注意到最有可能的损伤区域。

[0052] 本文中所公开的肠穿孔检测装置可包括样本输送单元和感测单元。样本输送单元和感测单元可经由连接器(例如,机电连接器)连结。

[0053] 样本输送单元可包括用于过滤的器件,例如,用于过滤腹腔和骨盆腔中包含的吸出物的器件。腹腔是干燥的空间,而且所采样的吸出物通常主要由气体构成。然而,该吸出物可包含残余量的液体,并且还可以包含微生物。设置过滤器件,以便在由气体感测器件进行分析之前使吸出物的任何液体和微生物成分与吸出物的气体成分分离。吸出物的液体成分的分离是必要的,以便防止对气体检测器件造成损坏或干扰,尤其是在气体检测器件是气体传感器时。吸出物的微生物成分的分离是必需的,以便抑制(contain)在样本输送单元中的微生物,从而防止感测单元和气体检测器件的污染。通过防止感测单元和气体检测器件的污染,装置的这些部分能够在其他患者并且在其他操作程序中再使用。

[0054] 过滤器件可以是包括至少一个过滤器(例如,一个、两个、三个或更多的过滤器)的过滤系统。过滤系统的过滤器可以是用于流体分离的疏水性粗过滤器(即过滤存在于吸出物中的任何液体成分),以及精过滤器(例如气体过滤器)以从吸出物中除去颗粒和例如微生物的其他污染物。样本输送单元可在手术操作程序期间被预灭菌并且被定位在无菌区域中。样本输送单元可以是一次性的。

[0055] 感测单元可包括气体检测器件。感测单元可定位在手术室的非无菌区域中而且可再使用。

[0056] 例如,气体检测器件可以是至少一个气体传感器。取决于待检测的气体的类型,气体检测器件可包括一个以上的传感器,例如,用于检测二氧化碳、甲烷、氢气、硫化物和/或氮气中的每一种的单独的气体传感器。(多个)传感器可被构造为按序地或同时地检测这些气体。(多个)传感器可被定位在传感器板上,该传感器板可被安置在室中。气体检测器件可被定位在样本输送单元中,并且气体检测的结果可经由连接的或无线的通信接口而传送至单独的显示单元。该单元也可设置有可听见的警报,其可被编程为指示特定气体的浓度何时超过阈值浓度。

[0057] 感测单元还可包括与传输气体样本通过该单元相关的元件,例如,用于将气体样本从连接器传输至气体检测器件且清除已测试的样本的管道、用于弃置气体样本的排气或排放系统,以及用于通过样本输送单元和感测单元吸取吸出物样本的泵。感测单元也可包括处理器和用于输出气体检测结果的显示单元。

[0058] 样本输送单元与感测单元之间的连接器可以是机电连接器。该机电连接器可包括电开关以指示样本输送单元与感测单元之间的连接。在一些构造中,连接器可被定位成使得连接器的第一部分(例如,公部分)被定位为样本输送单元的一部分,而连接器的第二部分(例如,母部分)被定位为感测单元的一部分。可替换地,连接器可被完全地定位在样本输送单元内。

[0059] 本文中所描述的检测系统可以利用设计成有助于易用性的若干特征。例如,感测单元的设计、偶联(coupling)机构的设计和感测单元在手术室内的位置的设计可被构造成易于由操作者使用。例如,装置可位于手术室的墙上的电池充电坞上的适当位置中,并且在准备使用时对接(dock),且作为来自无菌场地内的传递物(hand-off)的一部分而连接至管道连接器。替换装置位置为预备在非无菌托盘上的手持式单元,该非无菌托盘具有被密封在其包装中的无菌连接器管道等。装置也可被定位在吹气(insufflation)输送和监测堆(stack)上。

[0060] 用户界面简易性可通过向用户提供简单的按钮系统而在设计上实现,该按钮系统允许以最小数目的步骤进行的使用顺序,例如,两个或三个步骤。三按钮系统可提供使用该装置的简便方法,例如,如下所述:按钮A-开/关,按钮B-校准(意味着校准周围环境空气中的基准气体水平以便对照测量样本),以及按钮C-开始/停止(意味着开启泵来吸入气体样本以用于测量)。一旦泵已经吸取足够的样本气体,则控制着感测单元中的泵的软件算法可自动地停止泵,而且该软件算法也可被构造包含手动停止选项。

[0061] 本文中公开的装置也可被设计成具有可再使用的区段,例如,用于跨患者和操作程序使用的可再使用的感测单元或显示单元。由于装置涉及气体和液态容纳物通过管道的传输,这变成在此系统中被解决的特别有挑战性的问题。

[0062] 装置内部的无菌边界(例如,流动路径)的管理是关键的,并且可通过将两级过滤系统(也被称为过滤器系统)作为过滤器件并入样本输送单元中来实现。过滤系统可整合到管道中,该管道将在其远端处的装置连接到插入患者的腹腔或骨盆腔中的气腹针或套管针上。两级过滤单元可包含与液体旁通吸收(absorption)元件结合的微生物过滤器和气体过滤器系统,该液体旁通吸收元件可靠地防止腹部内部的污染物(例如,液体和细菌)的进入而接触气体检测器件(例如,气体传感器)。此过滤系统可极大地降低或消除污染传感器和感测单元的可能性。第三级气体过滤器也可被并入传感器中,用于在校准循环(即用来检测被吹气的(insufflated)患者体内的周围环境二氧化碳含量的装置的循环)期间使用。

[0063] 装置可被设计成按需要容纳吸出物的体积,以便能够检测例如从大约50毫升的吸出物到大约500毫升的吸出物。由于吸出物可包含除气体(例如,如果穿孔已发生的肠气体,和由外侧空气的进入的嘶声测试(hiss test)造成的大气气体)之外的剩余量的液体,故系统可设计成经由两级液体旁通过滤器并且与控制着泵的软件算法结合而消除液体进入,从而使得过滤器的液体突破压力不被泵超过。因此,装置可实现过滤吸出物以使液相和气相分离,并且保持足够的压差来实现气相至感测单元的传输,而不会超过过滤器自身的液体突破压力。

[0064] 系统可设计成准确检测高于阈值水平(周围环境浓度)的样本中的肠气体的极小量。肠气体浓度对于CO<sub>2</sub>是50,000-290,000 PPM,对于H<sub>2</sub>是600-470,000 PPM,且对于CH<sub>4</sub>是0-260,000 PPM。对于这些气体中的每一个的周围环境值分别为360PPM、0.5PPM和2PPM。用于本装置中的每一种气体种类的气体检测器件可检测在感测单元处比周围环境浓度高大约1PPM(对于H<sub>2</sub>)、10PPM(对于CH<sub>4</sub>)和100PPM(对于CO<sub>2</sub>)的气体浓度的升高。图4中示出了用于多种样本体积的气体浓度。

[0065] 现在参照图来描述本文中公开的肠穿孔检测装置。

[0066] 图1A和图1B提供了装置10的透视图和分解视图。大体上,本发明的装置将包括样本输送单元20和感测单元30。如图1A和图1B中所示出的,样本输送单元20可包括鲁尔接头(luer)21、用于过滤吸出物的器件(其为过滤单元22)、管道23以及连接器40的区段(例如,公区段41)。鲁尔接头适于连接至手术装置用于进入腹腔或骨盆腔且用于获得吸出物样本用以通过样本输送单元传递至感测单元30,例如,气腹针或套管针(未示出)。鲁尔接头还可设置有单向阀24,以便防止采样的吸出物返回到腹腔或骨盆腔中。

[0067] 如图1A和图1B中所示出的,感测单元30可包括壳体单元(示出为顶部壳体单元310a和底部壳体单元310b)、连接器40的区段(例如,母区段42)、气体检测器件、泵32、处理器50、用于通过感测单元传输样本的管子37a(图1A和图1B)和连接器37b(图1B)、用于排放已采样的气体的排气/减压系统38、电池39和显示单元36。如图1A和图1B中所示出的,气体检测器件可以是传感器板33,该传感器板33具有被安置在感测室35中的至少一个气体传感器34。感测室可具有用于将气体样本传输至室中并且传输出室外的端口。该室也可具有减压阀。泵32被设置成从腹腔或骨盆腔吸取吸出物样本,通过样本输送单元并且进入感测单元中。感测单元中的管子37a和连接器37b的数目、位置、形状和长度并未特别受限,并且可被如本领域中的普通技术人员所理解的那样来调整以将气体样本传输通过感测单元30和感测室35。

[0068] 图1A和图1B示出了用于感测室的替换构造。如图1A中所示出的,感测单元具有单

个感测室。下文参照图16A、图16B、17、18A、18B及图19A-19E来更详细地论述单个感测室的构造。如图1B中所示出的,感测单元具有两个感测室,而且每一个室均可包含不同类型的气体传感器。下文参照图20A、20B、21、22A、22B及至图23A-23E更详细地论述了双感测室的构造。图1A和图1B也示出了用于样本输送单元和感测单元的连接替换位置。

[0069] 本文中所描述的肠穿孔检测系统可被构造为单级单元,例如,在其中样本输送单元和感测单元物理地连接的系统。可替换地,系统可构造为两级单元,例如,在其中样本输送单元和感测单元为单独的、可独立应用的单元的系统,或样本输送单元和感测单元的部分是单独的系统。参照图5至图8阐释了用于单级和两级单元的系统架构。

[0070] 图5示出了如本文中所描述的用于单级单元肠穿孔检测系统的系统架构。一次性样本输送包括在针偶联器/针鲁尔接头处具有单向阀的管道、用于流体分离的疏水性粗过滤器,以及用以除去颗粒、微生物和其他污染物的气体精过滤器。样本输送单元还包含偶联器以连接至感测单元,该感测单元合并了用作开关的电传导插入件,如果连接器被适当地组装(例如,拧)到感测元件上则该开关被触发。图5中所示出的可再使用的感测单元包括按需要整合到单个壳体中来使用的串联的三个气体传感器(例如,一个气体传感器用于CO<sub>2</sub>、CH<sub>4</sub>和H<sub>2</sub>中的一种)、泵、阀、母板、嵌入式软件、屏幕显示器以及开关/用户控制按钮。包括在感测单元中的传感器的数目可基于期望用于检测的气体的数目来调整。特定用于本申请的传感器可以是基于接触式的,这需要与气体种类的直接交互(电化学和催化技术)来使浓度测量能够进行。基于接触式的传感器需要用于驱动每一个传感器、感测和信号调节的更复杂的软件算法(软件算法对于每一个传感器可以是不同的)。该系统架构通过气体传感器提供了样本的实时间断或连续的分析的同时的检测。

[0071] 图6示出了用于如本文中所描述的单级单元肠穿孔检测系统的替换系统架构。图6中所示出的系统架构类似于图5中所示出的系统架构。图6中所示出的架构被设计成利用非接触技术(诸如红外线(光学)方法等)用来感测气体浓度。此系统架构使类似的模块化体系与包含阀、过滤器、管道和机电连接器的样本输送单元以及包含用于气体感测的所有硬件和软件的感测单元相合并。非接触式传感器在用于感测和信号调节的软件算法方面需要较低的复杂度。此系统架构也允许气体样本的实时感测和按序启用。

[0072] 图7示出了用于两级肠穿孔检测系统的系统架构。两级系统可以是临床环境(clinical setting)中所期望的,在临床环境中实时跟踪肠气体泄漏风险是不可能的或不需要的。在这些环境中,可使用图7中所示出的系统架构,其使用了在图5和图6的系统架构中所示出的相同的基本原理和设计规范。在图7中所示出的系统架构中,第一级包含与便携式泵一起的样本输送单元以将气体收集到收集袋中用于储存。已过滤的样本气体将被取离(take offline)用于感测和结果的显示。例如,样本从样本输送单元被输送至收集袋,并且收集袋随后从样本输送单元断开且附接至感测单元用于将样本转移至感测单元。以此系统获取和测试样本所需的时间大于单级单元。该架构在例如不需要或期望实时结果的环境中可以是有用的。这可降低用于样本输送单元和感测单元中的气体检测器件两者的系统的成本。

[0073] 图8示出了用于两级单元的另一系统架构。此系统架构通过消除从样本输送单元至感测单元的管道连接而解决了管道穿过无菌屏障(sterile barrier)的问题。在此设计中,样本输送单元包括气体检测器件和相关联的部件(例如,泵、管道、排气装置),在样本

感测单元(一次性的)与显示器之间的通信设置为单独的单元,其经由无线通信接口连接至组合式样本输送感测单元。测试结果经由用于处理的无线通信接口而传送,并且在单独的显示单元上显示。

[0074] 这些以上描述的系统架构顾及多种要求,这些要求包括且不限于多种考虑,诸如无菌屏障、优选的气体传输、遮蔽感测元件免受体液和其它污染物的影响、泵送要求、用以解决易用性的软件控制算法、处理、用以避免假阳性和假阴性的可靠性和准确性,以及确实受到污染的适当模块的一次性处置。本领域中的普通技术人员将认识到基于这些因素的这些系统架构的变型。

[0075] 除确保没有流体进入(ingress)到感测单元中的特征之外,过滤器管道也合并了机电连接器。连接器可包括还充当电开关的至感测单元的机械偶联器,该机械偶联器在适当连接时接通(complete)传感器控制电路。这设计成以确保感测单元在过滤器没有就位的情况下不被启用,即在过滤器未连接的情况下单元将不运行(function)。

[0076] 样本输送单元可包括过滤器件、用于通过该单元传输样本的管道以及适用于连接至用于获得吸出物样本的装置(例如,套管针或气腹针)的鲁尔接头。过滤器件可以是包括至少一个过滤器的过滤系统。过滤器件的目的在于使腹腔和骨盆腔中的吸出物的液体、微生物和气体成分分离。管道可适用于在手术操作程序中使用,并且未由材料和大小特别限制。

[0077] 本系统的过滤器件的主要功能在于消除尽可能接近鲁尔接头-气腹针/套管针连接处的吸出物的任何液相成分。这可通过将至少一个过滤器用作过滤器件来实现。当将过滤器用作过滤器件时,还需要避免液体阻塞在可捕集(trap)远离过滤器的气体的过滤器处,并且需要防止污染物进入感测单元。

[0078] 用于在相当长度的管道上传输肠气体的过滤要求具有若干挑战。这些挑战包括完全消除进入气体感测单元的液体的需要,避免以液体来阻塞气体过滤器和将气体捕集在针附近,以及确保没有细菌污染物进入感测单元。防止细菌污染物进入到感测单元中是必须的,以便确保感测单元的可再使用性。

[0079] 过滤器性能特性通过多种类型的参数来测量。水突破压力或水进入压力(WEP)是对将水推过疏水性过滤器所需的压力的度量(measurement),并且是过滤器完整性的量度(measure)。过滤器的泡点测量了从过滤器的最大孔隙除去液体所需的压力。流动速率测量了在给定压力下通过过滤器的液体或空气的流动。壳体完整性是过滤器壳体在其破裂之前将经得起的压力。过滤效率是通过比较“挑战”与“滤液”的过滤器的性能的量度。选择用于应用的适当过滤器是通过待过滤的介质的组成、期望的滤液、压降和流动速率要求而确定的。

[0080] 此外,对于必须设计成在无菌区域内使用的如本文中所描述的系统,灭菌方法也被考虑。可使用允许伽马射线灭菌和环氧乙烷灭菌两者的过滤器单元材料。

[0081] 基于以上描述的目标,可选择两级过滤策略。第一级可涉及用于液体过滤的第一过滤器,即使液相与吸出物分离。第一过滤器可以是具有范围从100至500微米的孔隙大小的疏水性多孔膜过滤器。此类过滤器可从如Pall Medical®、GVS®、PSI®、Millipore®的制造商在商业上获得。第二级可包括用于气体和微生物过滤的第二过滤器,并且可以是取决于污染物大小的疏水性过滤器或亲水性过滤器。对于亲水性过滤器,最小的孔隙大小可

以是0.01微米。对于疏水性过滤器,最小的孔隙大小可以是0.2微米。

[0082] 这两种类型的过滤器的存在并未消除所有潜在的阻塞风险。由于管道直径可以是非常小的,故在第一过滤器处存在液体吸出物的阻塞或截留的潜在风险,导致在过滤器的上游侧上捕集气体。在此情形中,继续通过管道内腔(lumen)传输气体的唯一方式在于增大泵压力并且超过用于液膜过滤器(liquid membrane filter)的液体突破压力,这随后引起液体到达气体感测单元的风险。替换的方法可以采用复杂的泵控制(例如,类似于汽车中的防抱死系统的开-关循环技术),可基于LBP压力切断来开发算法,以产生液体屏障中的中断或搅动已捕集的液体仅足以传输气体通过。

[0083] 为了避免以上描述的问题,样本输送单元可设置有过滤器-管道系统,其包含与管道(内部直径为从2mm至高达12mm)串联的单向阀。图9示出了样本输送单元的分解视图,该样本输送单元包括用于连接至手术装置(例如,气腹针或套管针)的鲁尔接头21、单向阀24、过滤单元22以及用于连接至感测单元的连接器的公区段41,过滤单元22具有适于连接至单向阀的一端和适于连接至管道23的另一端。

[0084] 如图10A及图10C中所示出的过滤单元22可包括刚性外壳/壳体220、传输吸出物的管道的穿孔区段223、在穿孔的内管子与外壳之间的吸收性芯吸材料套筒224、第一过滤器221(例如,液体疏水性大孔隙(100至500微米)过滤器)以及位于第一过滤器下游的第二过滤器222(例如,0.2微米疏水性或亲水性气体/微生物过滤器)。过滤单元具有内腔,吸出物样本穿过该内腔。过滤单元也可具有定位在液体过滤器221与气体过滤器222之间的分隔件(spacer)226。分隔件226可具有用于定位(多个)过滤器的(多个)凹入部分。过滤单元可具有壳体盖227,壳体盖227可具有用于定位过滤器的凹入和适于连接至管道的端部。如图10A中所示出的,穿孔管道223的一部分可从壳体220突出,用于连接至单向阀。

[0085] 管道223的穿孔区段可具有肩部228。肩部可与穿孔区段整合地形成,且由相同材料形成。替换地,肩部可以是被定位在穿孔管道的端部处的单独部件。肩部可具有用于定位过滤器的凹入区域。

[0086] 图10A和图10B分别提供了过滤单元的透视图和分解视图。图10C提供了另一个透视图,而图10D为沿图10C的线A-A的横截面视图。图10D绘出了中心穿孔管道的组件(示出有围绕周向和轴向方向的多个穿孔、吸收性套筒、将抵抗施加的真空压力而没有屈曲(buckling in)的外部刚性壳体,以及分别用于液体和气体的两级过滤器盘)。如图10D中所示出的,过滤单元的外部可由壳体220、肩部228、分隔件226和壳体盖227形成,其可以是气密密封的。

[0087] 这个完整的组件包括液体旁通吸收机构来防止液体截留(entrapment)阻塞,该液体旁通吸收机构以允许液体被吸入(wick into)吸收性套筒中的穿孔内管子为特征。多种吸收性材料(诸如纤维素纤维垫和亲水性聚氨酯泡沫(urethane foam)等)可用来实现芯吸功能。芯吸功能允许液体从气体流动路径离开,并且保持开启的内腔用于气体种类的传输。偶联至感测单元的管道端部具有包含电传导元件的机械连接器,其与壳体上的母匹配连接器接合以接通感测电路。

[0088] 替换的过滤器壳体设计可仅具有在过滤组件内的液体过滤器221(如图11B中所示出的),并且将气体过滤器放置于具有感测装置(未示出)的偶联部位(site)处。此构造可通过消除或减小用于气体种类的传输的管道长度(大约2至3米)所引起的压差而允许在泵处

的较低驱动压力。此特征能够选择用于感测单元的承压能力 (pressure capacity) 较小和较低的泵。图11A和图11B分别提供了过滤系统的透视图和分解视图。图11C提供了另一个透视图,并且图11D为沿图11C的线A-A的横截面视图。

[0089] 图11A中示出的过滤单元22可包括刚性外壳/壳体220、传输吸出物的管道223的穿孔区段、在穿孔内管子与外壳之间的吸收性芯吸材料套筒224,以及过滤器221 (例如,液体疏水性大孔隙 (100至500微米) 过滤器)。过滤单元具有内腔,吸出物样本穿过该内腔。过滤单元可具有壳体盖227,该壳体盖227可具有用于定位过滤器的凹入和适于连接至管道的端部。穿孔管道223的一部分可从壳体220突出,用于连接至单向阀。

[0090] 管道223的穿孔区段可具有肩部228。肩部可与穿孔区段整合地形成,而且由相同材料形成。替换地,肩部可以是定位在穿孔管道的端部处的单独部件。该肩部可具有用于定位过滤器的凹入区域。

[0091] 如图11D中所示出的,过滤单元的外部可由壳体220、肩部228和壳体盖227形成,其可以是气密密封的。

[0092] 如图12A中所示出的,出于测试的目的,用于一次性过滤器管道系统22的另一种构造可设置成解决其中期望较大的吸出物的情况 (scenario)。在此实施例中,薄壁的吸收性套筒224和壳体220可一直沿管道223和传输管道的长度延伸,以提供期望体积的孔隙容量来如期望那样过滤大量吸出物。图12B中所示出的过滤单元包括一个过滤器221。然而,此过滤器组件设计也可合并多个过滤器,例如,在接近感测装置的端部处的液体和气体膜过滤器。过滤单元也可包括壳体单元220、壳体盖227和分隔件。穿孔的管道223的一部分可从壳体220突出,用于连接至单向阀。

[0093] 图12A和图12B分别提供了过滤系统的透视图和分解视图。图12C提供了另一个透视图,而图12D为沿图12C的线A-A的横截面视图。

[0094] 参照图13A描述了用于过滤器组件22的另一种构造。此过滤器组件包含具有第一过滤器221 (例如,液体过滤器膜 (100至500微米的疏水性的)) 的注射模制的刚性壳体220。此构造不包含液体旁通特征,为替代该液体旁通特征,壳体220内的较大体积的室229设置有喇叭形 (flared) 的过滤器表面区域以增大流动且防止液体截留和阻塞。适于连接至管道的壳体盖227也可被包括在该过滤器组件中。图13A和图13B分别提供了过滤系统的透视图和分解视图。图13C提供了另一个透视图,而图13D为沿图13C的线A-A的横截面视图。

[0095] 过滤器管道组件的所有实施例都可包含整合地组装到管道中的电偶联连接器。图14和图15中示出了也称为机电连接器的电偶联连接器。机械连接可以是需要旋转 (例如,90度或45度的旋转) 的卡口配件 (bayonet fitment), 以使传导元件在样本输送单元的管道连接器与在感测单元壳体上的该管道连接器的匹配的配对物之间接触,来接通感测电路。通过提供电极 (例如,在管道的端部处嵌模到塑料连接器中的曲线形的铜电极或钢电极) 可有利于电偶联器自身。曲线形电极也可从金属板冲压出,并且使用诸如附着粘合 (adhesive bonding)、热粘合和超声波焊接等替换方法粘合至塑料连接器表面。相配的引脚电极可位于处于感测单元之内的连接器的母侧上。引脚电极继而可在内部连接至电路,该电路包含传感器、泵、母板和屏幕显示器。此电路可在管道侧连接器未被组装到感测侧连接器偶联器上时保持开路 (open)。当管道侧连接器被拧到感测侧上时,旋转锁 (例如,卡口或标准螺纹连接) 可使电传导片和引脚对齐,以此接通电路。此电路闭合可由指示该装置准备好使用且

管道被正确连接的智能软件算法检测。在间断或连续的气体感测模式期间,这种连接的消失或存在也将由软件算法监测,以确保管道连接正确并按期望实时工作。

[0096] 感测单元可以是具有壳体单元(例如,刚性塑料注射模制的壳体)的手持式装置,其包含用于电源的机载电池组、用户交互屏幕界面、处理器(例如,用于信号调节的处理器)、嵌入式软件、泵、流量传感器和压力传感器、具有气体传感器的封闭式感测室、适用于排放的减压阀以及用于气体传输的管道。参照图16A、16B、17、18A、18B及图19A-19E详细描述了感测单元。

[0097] 图16A和图16B示出了例如如图5和图6中示出的用于在单级系统架构中使用的感测单元30。感测单元30可具有感测模块壳体310,其包含在感测室35内侧的线性阵列的气体传感器34。感测单元也可包括显示器36和电池39。尽管图5和图6中示出的系统架构具有不同的气体检测模式,但是硬件跨这两种系统架构保持相同。尽管感测模块壳体310的大小并未特别地受限,但如图16A中所示出的壳体为大约210x115x63mm。

[0098] 在处理器(未示出)启动泵32时可实现气体进入,该泵32开启单向阀320,并且使气体能够通过内部次要过滤器321传输。气体穿过串联的流量传感器322并且被传输至感测室35,在感测室35中气体传感器34(例如,CO<sub>2</sub>、CH<sub>4</sub>和H<sub>2</sub>传感器)基于传感器响应/反应时间按序开启以实现浓度测量。传感器连接至单个电子板33,该电子板33包含信号调节(例如,电源供应、放大和滤波)和其他传感器的控制需求所需要的电子装置。在收集室内侧的压力超过临界值的情况下设置减压阀380。一旦测量完成,则气体通过泵32排放。感测单元也可包括用于检测由泵32施加的压力的压力传感器323。内部次要过滤器321可设置用于在校准感测单元(例如,检测周围环境气体浓度)的期间使用。

[0099] 图17示出了感测室35的构造,该感测室350具有用于如图5和图6中所示出的系统架构的气体传感器34、连接底座组件340和传感器板33。为了同时感测气体,红外线(IR)传感器用于CH<sub>4</sub>和CO<sub>2</sub>,而电化学传感器用于H<sub>2</sub>。不同于需要加热气体的半导体传感器(用于H<sub>2</sub>),此构造可利用对所有ppm水平的同时测量,从而减少了整个感测单元的读取时间。对于按序感测,IR传感器(CH<sub>4</sub>和CO<sub>2</sub>) 在感测的次序中首先被触发。H<sub>2</sub>传感器随后被触发,以避免由该传感器产生的热与使用IR方法的CH<sub>4</sub>/CO<sub>2</sub>传感器之间的相互作用。例如,在按序感测中,由液态半导体类型H<sub>2</sub>传感器产生的热量将不会影响到用于检测CH<sub>4</sub>和CO<sub>2</sub>的IR传感器。

[0100] 图18A及图18B绘出了气体传感器34、它们的连接底座340组件和传感器板33的布局。图19A至图19E示出了感测室35的透视图、分解视图和横截面视图。

[0101] 图16A、16B、17、18A、18B及图19A-19E示出了包含三个气体传感器的感测室。然而,如由本领域的普通技术人员所理解的那样,感测室的尺寸和包含在每一个室中的传感器的数目和类型可基于传感器的类型和待检测的气体而改变。

[0102] 如在图20A、20B及图21中所示出的,用于感测单元的另一种构造在于利用两个单独的感测室35,例如,一个室用于基于IR的CH<sub>4</sub>/CO<sub>2</sub>传感器,而另一个室用于半导体传感器(主要是H<sub>2</sub>),以及可选地用于CH<sub>4</sub>的基于半导体的传感器(图中示出为四个传感器位置)。在此构造中,完美的热绝缘可通过将感测体积分成两个室来实现,由于气体流动流的分流而以一些风险为代价。感测单元也可包括显示器36和电池39。

[0103] 在处理器(未示出)启动泵32时可实现气体进入,该泵32开启单向阀320,并且使气体能够通过内部次要过滤器321传输。气体穿过串联的流量传感器322,而且在其穿过连接

器37b时同时传输至第一感测室和第二感测室。在每一个室内的传感器可被连接至单个电子板33,该电子板33包含信号调节(例如,电源供应、放大和滤波)和其他传感器的控制需求所需要的电子装置。在收集室内侧的压力超过临界值的情况下,减压阀380可设置用于每一个室。一旦测量完成,则气体通过泵32排放。感测单元也可包括用于检测由泵32施加的压力的压力传感器323。内部次要过滤器321可设置用于在校准感测单元(例如,检测周围环境气体浓度)的期间使用。

[0104] 图22A和图22B绘出了如在图20A、20B及图21中所示出的感测单元构造中使用的气体传感器34、它们的连接底座340组件和传感器板33的布局。图23A至图23E提供了在图20A、20B及图21中所示出的感测单元的感测室35的透视图、分解视图和横截面视图。

[0105] 图20A、20B、21、22A、22B及图23A-23E示出了包含两个气体传感器的感测室。然而,如本领域中的普通技术人员所理解的那样,感测室的尺寸和包含在每一个室中的传感器的数目和类型可基于传感器的类型和待检测的气体而改变。

[0106] 安置在感测单元内的泵被设计成能够输送对传输气体来说所需的压差,同时避免了超过对于管道中使用的液膜过滤器而言的液体突破压力。可进行工程流量计算来确定生成适当的气体和液体流量所需的压差。使用以下流量计算输入参数:0.4mm的气腹针内腔、24mm的从气腹针到过滤器的管子的初始长度、12mm的管道外径(OD)、9mm的内径(ID)、最坏情况下的过滤器参数(疏水性过滤器的孔隙直径:0.2 $\mu$ m,厚度:0.12mm;亲水性过滤器的孔隙直径:0.01 $\mu$ m,厚度:0.12mm;外径:2\*管子直径=24mm)、8英尺的总管道长度以及0.2 $\mu$ m的疏水性过滤器的(传感器单元的)内部的孔隙直径,0.12mm的厚度,0.92毫巴的压差(91.89N/m<sup>2</sup>)是实现气体流动所需的,并且需要50.99毫巴(5099N/m<sup>2</sup>)的差以在此距离上传输液体。因此,为了避免液体进入,选择5毫巴承载能力的泵来确保当与液体旁通过滤器设计组合时气体种类的安全且优选的传输。许多商业泵供应商(例如,KNF公司、Pfeiffer等)提供在此压差承载能力(pressure differential capacity)范围内的泵。

[0107] 为了选择气体传感器,结合以下衡量标准利用用于每一种气体的详细的加权普氏矩阵方法(Pugh Matrix method):感测范围、预热时间、运行温度、响应时间、准确性、最小计数/分辨率、传感器寿命、功率消耗、校准间隔、大小和其它传感器兼容性问题。普氏矩阵结果也可基于诸如制造成本、维护成本、设计时间和零件可用性等次要因素来调整。图24确认了用于本装置和方法的可接受的传感器技术。采用多种组合的这些技术可被用于为感测单元设计选择的多种系统架构。

[0108] 用户界面被设计为以极简单的顺序来使非专业人员能够以该装置/感测单元工作。高水平 and 低水平(软件水平)交互被设计并且在图25至图28中绘出。

[0109] 在最高水平下,即用户-屏幕界面,交互涉及与手持单元前方的触摸屏显示器的触觉接触(engagement)。此屏幕上的逻辑顺序在图25中图形地绘出(实际显示)。

[0110] 装置可使用作为高水平用户交互的基础的逻辑流程的两个选项(图26-选项1和图27-选项2)。在此水平下,用户交互包括以下步骤。

[0111] -开启装置

[0112] -显示欢迎屏幕

[0113] -如果电池充电量低(软件中断需要低功率),则显示警告。电池电量低-再检查/再充电

[0114] 如果电池电力充足,软件算法将继续运行内部“自我测试“以确保所有传感器和泵都在设计的运行参数内工作

[0115] -如果电池电力充足,则屏幕显示消息“校准至周围环境“(表示建立环境中的气体的基准水平的过程。)

[0116] -校准完成(在此选项1中,校准反馈和成功被明确地传达给用户。在选项2中,校准是后台处理而不一定传达。)

[0117] -向用户发出连接管道的消息

[0118] -如果管道正确地连接,则这接通了有源感测电路。向用户发出“建立连接“的消息

[0119] -向用户发出系统“准备“的消息

[0120] -用户按下“开始“以开始气体收集

[0121] -向用户发出“测试中“的消息

[0122] -如果基于流量计监测和/或压力传感器而收集了充足的气体,则显示对每一种气体的结果。如果不是,则显示“流量错误消息“,带有检查管道连接的注释

[0123] -再测试选项显示给用户以再次运行测试。

[0124] 低水平软件算法设计成桥接用户和装置触摸屏与数模接口处所需的命令之间的通信,以与感测系统中的多种硬件片段通信。图28绘出了具有适当检查的优选的软件算法流程,以解决在感测单元的运行中可能遇到的多种风险和失效模式。

[0125] 本文中公开的方法和装置可在腹腔镜手术的多个阶段期间使用或在整个腹腔镜手术中连续地使用。这些手术阶段可包括吹气前、操作程序中和吹气后,以及后腹部/骨盆操作程序。

[0126] 腹腔镜手术的吹气前的阶段涉及将气腹针或套管针摸索地放置到腹腔或骨盆腔中。在此手术阶段期间,外科医生将中空的针插入腹部中,或替换地使套管针通过切口,并且必须确保它们不对肠造成破坏/穿孔。本方法和装置可在此阶段期间使用,以在放置针/套管针之后进行抽吸(aspiration)和感测测试来确定是否已出现肠穿孔损伤。

[0127] 操作程序中和吹气后的阶段指的是其间外科医生进行腹部/骨盆操作程序和刚好在闭合患者身体之前的手术阶段。二氧化碳气体通常用以对腹腔进行吹气,也被称为产生气腹。本检测系统可用于经由离散或实时测试来检测腹腔或骨盆腔中其它气体种类(包括氢气、甲烷、硫化物和氮气)的存在。该装置也可用于检测这些气体与基准或先前测量的水平相比升高的浓度。

[0128] 本文中所描述的系统可在完成腹部/骨盆操作程序之后使用。举例来说,本系统和方法可用于识别已经历手术且在术后恢复时期期间呈现出多种症状的患者体内的肠穿孔损伤。在这些患者体内,穿孔的存在和穿孔的精确确认是极其重要的,考虑到此类事件的主要后果:如果此事件是真实的,则可导致探查手术而产生结肠造口术,并且立即对生活质量产生重大影响。除此之外,患者必须在解决穿孔引起的感染之前经历另一个手术,这次与结肠造口术相反。肠穿孔检测技术的应用可经由由超声波引导的穿刺操作程序来促进,该穿刺操作程序用于抽吸腹部气体容纳物,以便能够以高度的可靠性诊断肠穿孔的存在。

[0129] 本文中公开的方法和装置也可用于在手术操作程序期间的重复采样和检测。例如,对于腹腔镜手术,装置可在吹气之前连接至插入腹腔中的医疗装置,以在手术期间进行重复采样和气体检测,并且在完成操作程序之后且刚好在从腹腔移除医疗装置之前断开。

方法和装置可适于以预定间隔来对气体进行采样和检测,例如通过对装置进行编程,或可适用于由用户按需采样和测试。获得和分析的样本的时间选择和数目可取决于操作程序的类型而适应,例如腹腔镜手术或诊断操作程序,如本领域中的普通技术人员将理解的那样。

[0130] 本系统和方法也可用于检测在其他情形中发生的肠穿孔损伤,例如创伤和非腹腔镜手术。例如,装置能够结合以穿刺针完成的探查性抽吸操作程序使用,并且能够检测腹部中的肠气体。

[0131] 肠穿孔检测系统可由手术室人员在非常短的时段内以大约两分钟或更少的连接到-测量的时间窗来设置。然而,如果由医生或操作程序的需求所期望,这并不限制外科医生经过更长的时间窗来使用该装置。这是关键的,因为在针的放置与开始气腹术之间可用的时间非常少。由于连接到-测量的这种快速全面性能范围(performance envelope),该系统合并了可由外科医生、外科医生助手和擦洗/巡回护士(scrub/circulating nurse)完成的快速机械连接/偶联、非常简单的用户界面(涉及抽吸-感测-结果显示步骤)、软件算法和气体传感器,它们协同工作以将数字显示器上的读数快速输送至用户。

[0132] 肠穿孔检测系统可在腹腔镜操作程序期间于手术室环境中使用,并且包括使用管道连接器解决了与气腹针相连的独特要求、穿过无菌场地跨操作程序和患者与再使用的无菌感测单元相连的特征。管道的无菌端由无菌手术场地内的人员(例如,外科医生、外科医生助理、擦洗护士)处理,而非无菌端由巡回护士或其他协助人员处理。

[0133] 在使用曾经连接至气腹针的系统期间,外科医生在将系统连接至针之前进行称为嘶声测试的常规临床操作。此测试的目的在于确保外侧空气进入腹部,而且如果针尖的确在腹膜腔中,则必须让外侧空气进入腹部中。此嘶声测试的结果之一在于外侧空气将与腹腔中的任何肠气体(如果存在)混合,这将稀释肠气体的浓度。然而,嘶声测试的益处在于它将确保腹部或骨盆器官之内和之间的多个囊(pocket)中的任何被捕集的肠气体将被释放和可用于抽吸。通常数百立方厘米(cc)的空气在嘶声测试期间被带入腹膜腔中。为了适应此稀释水平,传感器和软件编程可被构造成检测在高于基准值的气体浓度中的较小升高/变化。

[0134] 以下列表提供了本系统的可能的用法的示例性步骤。无菌场地内的人员可包括外科医生(S)、外科医生助理(SA)和擦洗护士(SN)。无菌场地外侧的人员可包括巡回护士(CN)。图2和图3提供了使用本系统的腹腔镜手术的手术室布局视图和流程图。该示例性步骤如下所述:

[0135] -装置和管道在手术托盘上准备好用于使用

[0136] -管道被密封在无菌包装(例如,双重特卫强(tyvek)包/袋)中

[0137] -新的管道过滤器/滤筒被连接至装置(管道可被包装并且输送,该管道包括也是一次性使用的过滤器)

[0138] -外科医生(S/SA)进行标准气腹针的插入(没有吹入CO<sub>2</sub>)

[0139] -管道被输送到无菌场地(CN)中-无菌技术中的标准投放(standard drop)

[0140] -管道经由鲁尔锁连接而连接至气腹针。无菌场地内侧的任何人都可执行此连接

[0141] -管道的另一端由SN/SA/S转移至CN

[0142] -CN可经由连接来将管道连接至装置/过滤器

[0143] -CN可与无菌场地内的人员确认对气腹针已进行安全连接

- [0144] -CN可实施/启动该装置
- [0145] -CN为决策者(例如,S/SA)读取装置反馈
- [0146] -S/SA理解装置反馈并且确定下一个步骤
- [0147] -如果手术可继续进行,则下一个步骤是紧随套管针的放置而吹入CO<sub>2</sub>
- [0148] -管道从气腹针断开
- [0149] -管道从系统断开且被弃置
- [0150] -系统过滤器被移除/替换,装置被清洁
- [0151] -该系统被清洁并且返回至基站/坞站。
- [0152] 可基于操作程序的特定类型来形成替换的步骤次序或附加步骤。此外,外科医生可基于个人偏好来改变某些步骤的次序。
- [0153] 装置可允许外科医生避免在治疗肠穿孔上的延迟和涉及进入腹腔中的肠容纳物的渗流的复杂情况。还可利用该装置来检测来自于在已闭合的腹部中的憩室破裂炎症(ruptured diverticulitis)或创伤的肠穿孔。
- [0154] 此相同的装置和方法可在检测由创伤或憩室破裂炎症引起的这些穿孔时用作其他形态的附件。本文中描述的方法和装置也可在腹部被封闭而穿孔被怀疑是来自于憩室破裂或创伤时使用。27号计量针(27 gauge needle)可被放置为通过腹壁,并且连接至用于待分析的腹部气体样本的装置。
- [0155] 实例
- [0156] 实例1
- [0157] 过滤器-管道组件测试
- [0158] 针对穿孔管道-吸收性套筒组件的能力来测试液体旁通过滤器组件,以实现侧向流体吸收,以便确保可通行的气体流内腔。图29为用于在测试中使用的材料的照片。这些材料包括气腹针、用于可视化的带色水、具有穿孔区段的一定长度的聚氨酯医疗级管道、一片吸收性纤维素非编织材料、刚性塑料壳体、硅密封剂以及用作泵的注射器。如图30中所示出的,原型旁通过滤器通过将穿孔管子插入透明塑料壳体中而构成。在此之后,吸收性纤维素芯吸材料被塞入在穿孔区段与塑料壳体之间产生的环形腔中。塑料壳体的端部以硅粘合剂密封以防止来自环形空间的泄漏。
- [0159] 图31中示出了测试过程。测试开始于通过使用标准鲁尔锁连接器(由Qosina Corporation®制造)将管道在一端处连接至气腹针而在另一端处连接至注射器。在此之后,通过在注射器柱塞上后拉而施加吸力来吸取流体通过气腹针的远端,气腹针的远端被定位在带色水中。一旦液体前部到达吸收性区段,其立即被侧向吸收至图31的圈出的区域中的纤维素套筒中。更进一步地,即使在缺少膜过滤器的情况下,当流体被吸入注射器中时,套筒的吸收性是如此明显的,以至于该套筒可将流体从注射器吸回至过滤器组件中。此实例证明了该液体旁通过滤器设计的工程功能性。
- [0160] 尽管出于阐明和理解的目的而详细描述了前述公开内容,但本领域的技术人员通过对本公开内容的阅读将认识到,在没有脱离公开内容和所附权利要求的真实范围的情况下可在形式和细节上做出多种改变。

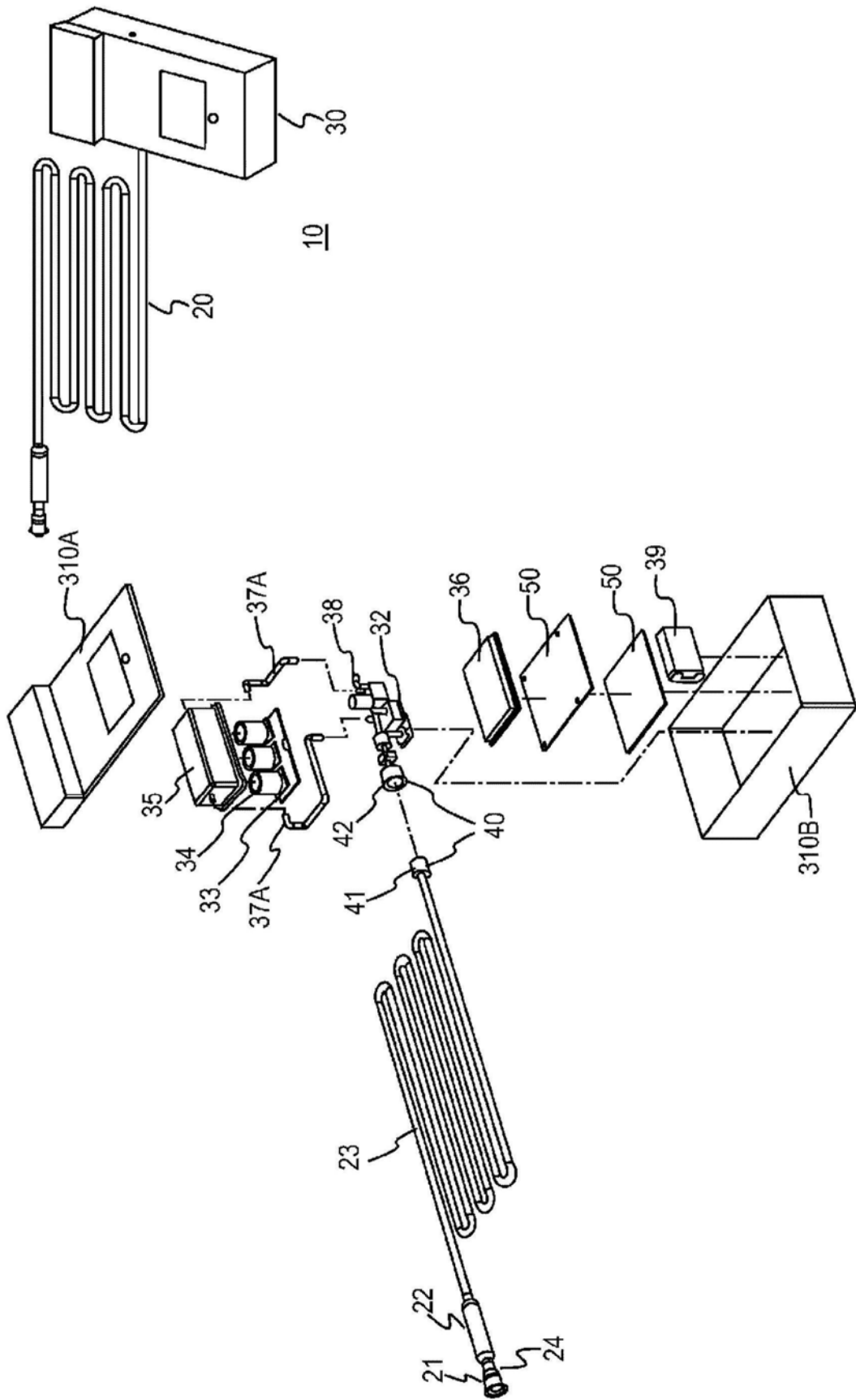


图1A

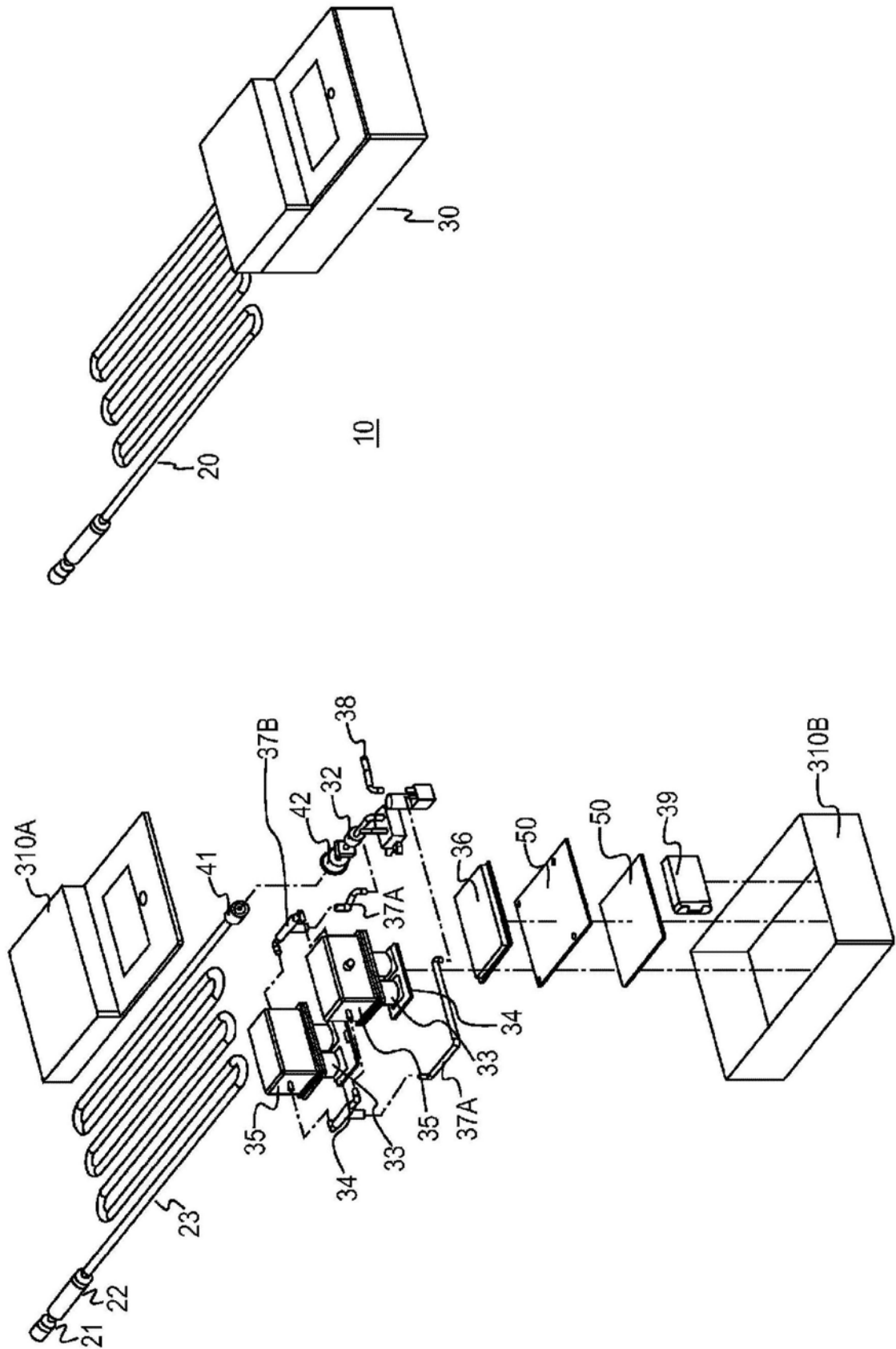


图1B

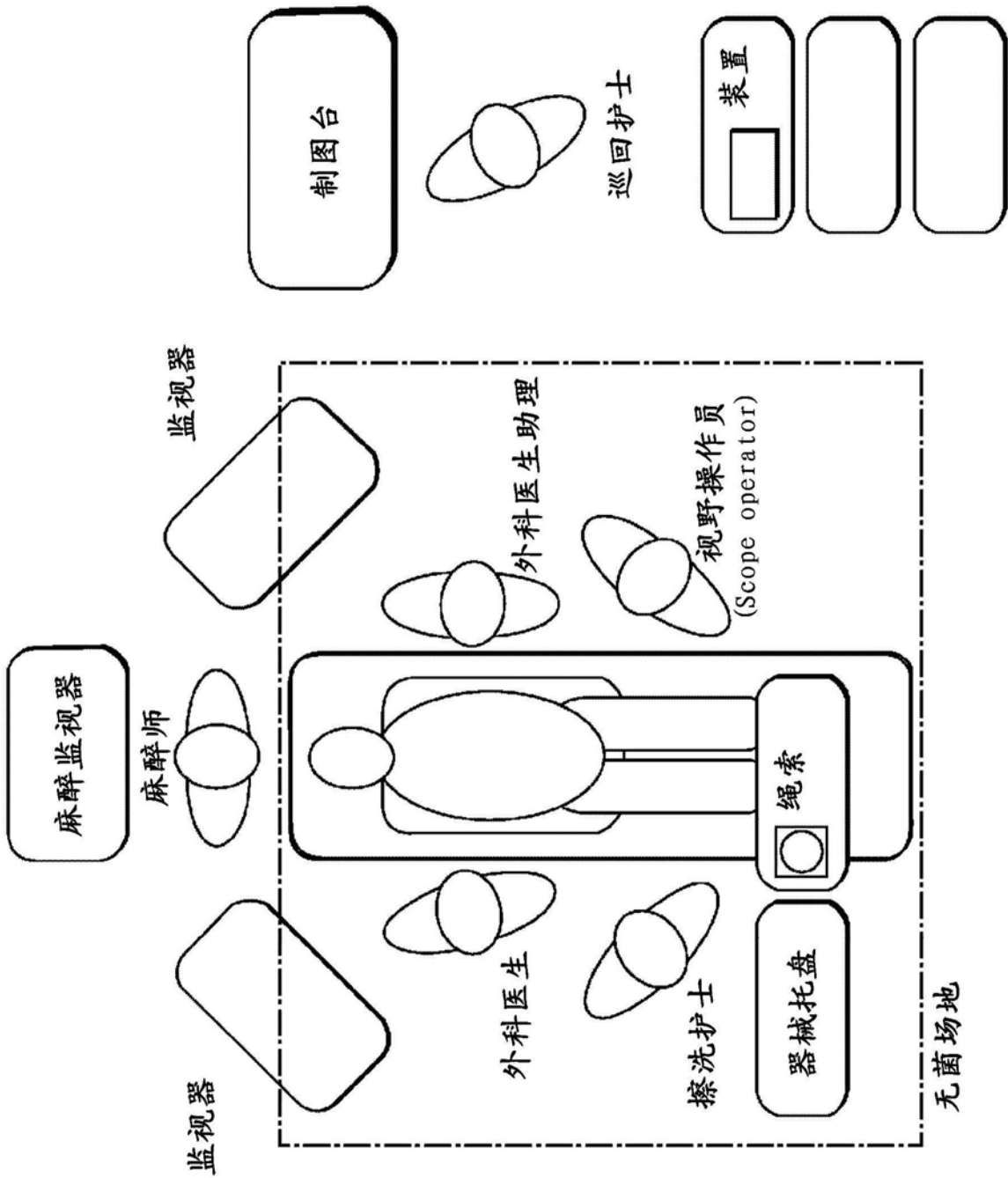


图2

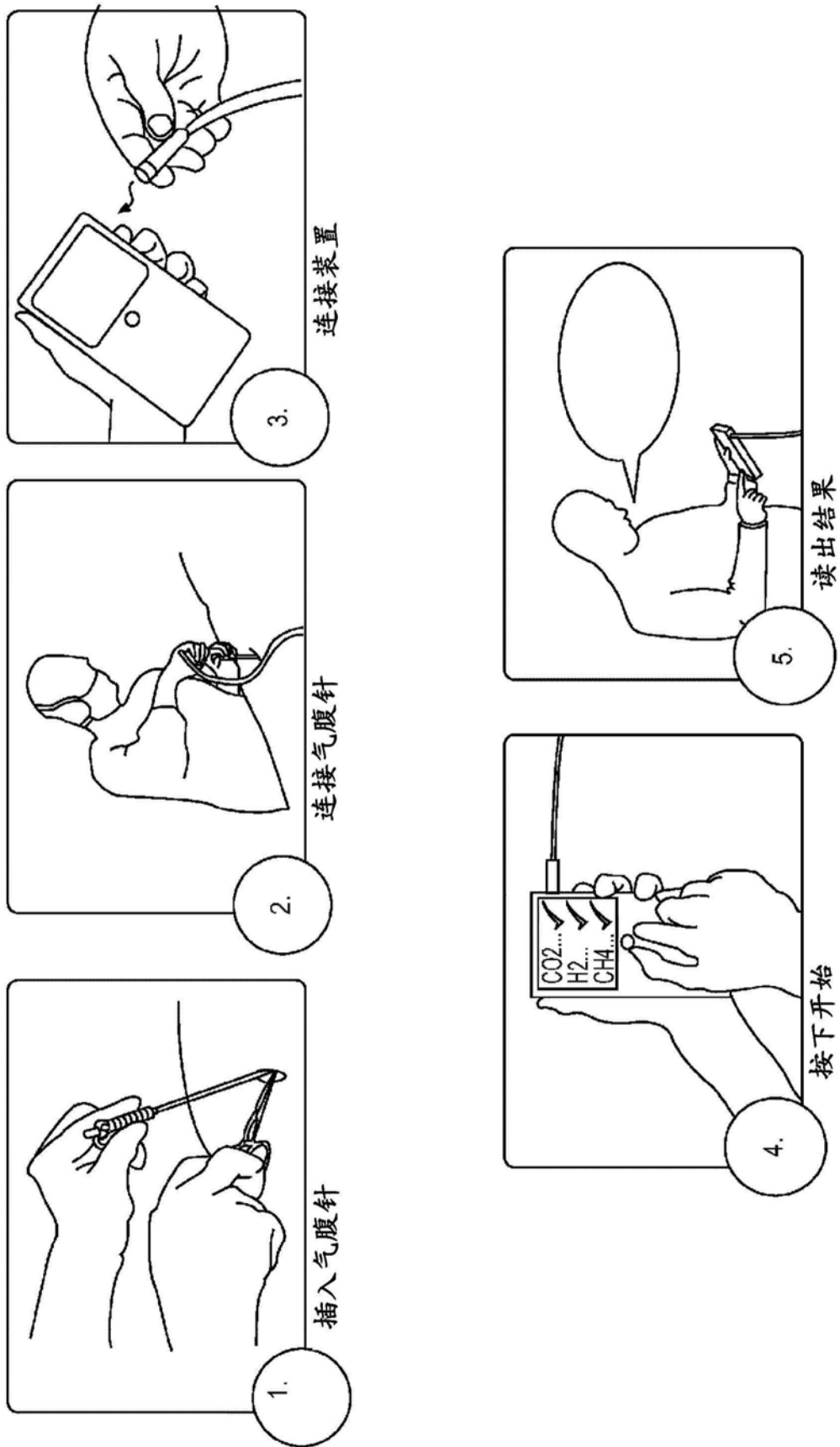


图3

气体样本中的肠气体浓度计算

样本中的肠气体的百分比 × 在排出的肠气体中的特定气体 (例如, H2)

等于

检测器样本中的H2气体浓度

| 在排出的肠气体中的气体浓度 (PPM) |     | 在排出的肠气体中的气体浓度 (PPM) |       |
|---------------------|-----|---------------------|-------|
| 样本中的肠气体的百分比         |     |                     |       |
| 50%                 | 100 | 1000                | 50000 |
| 10%                 | 50  | 500                 | 25000 |
| 5%                  | 10  | 100                 | 12500 |
| 1%                  | 5   | 50                  | 2500  |
|                     | 1   | 10                  | 500   |

图4

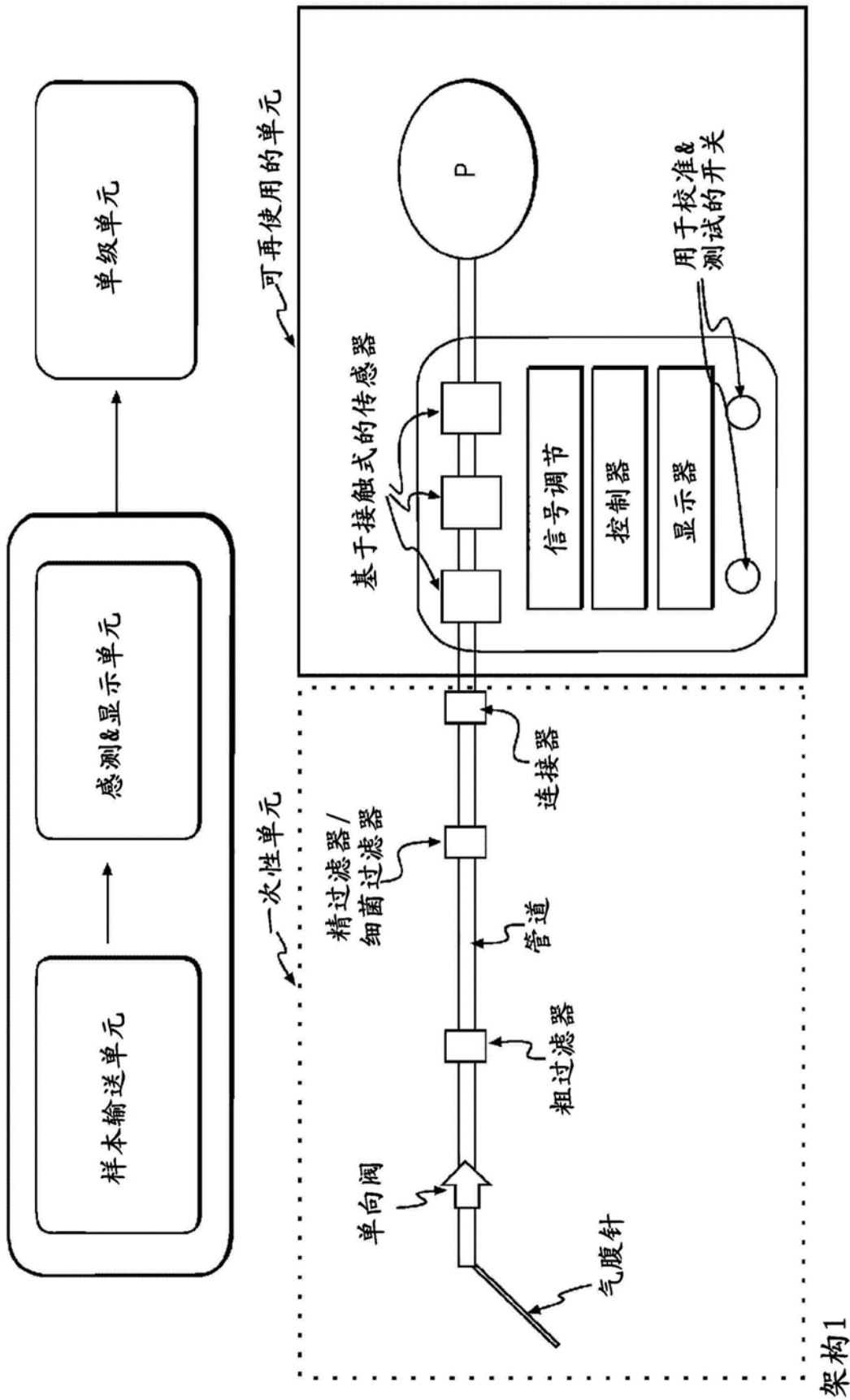


图5

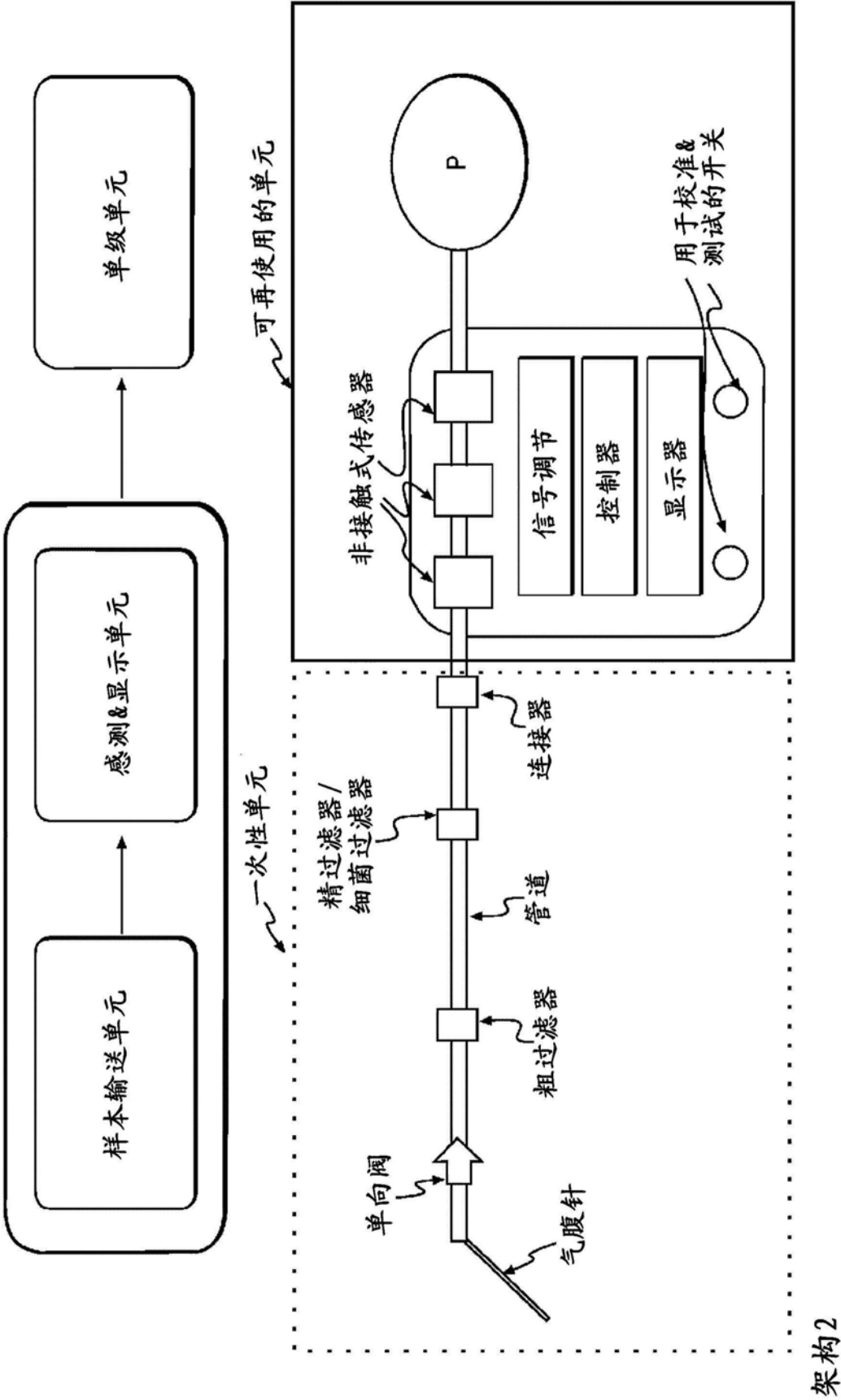


图6

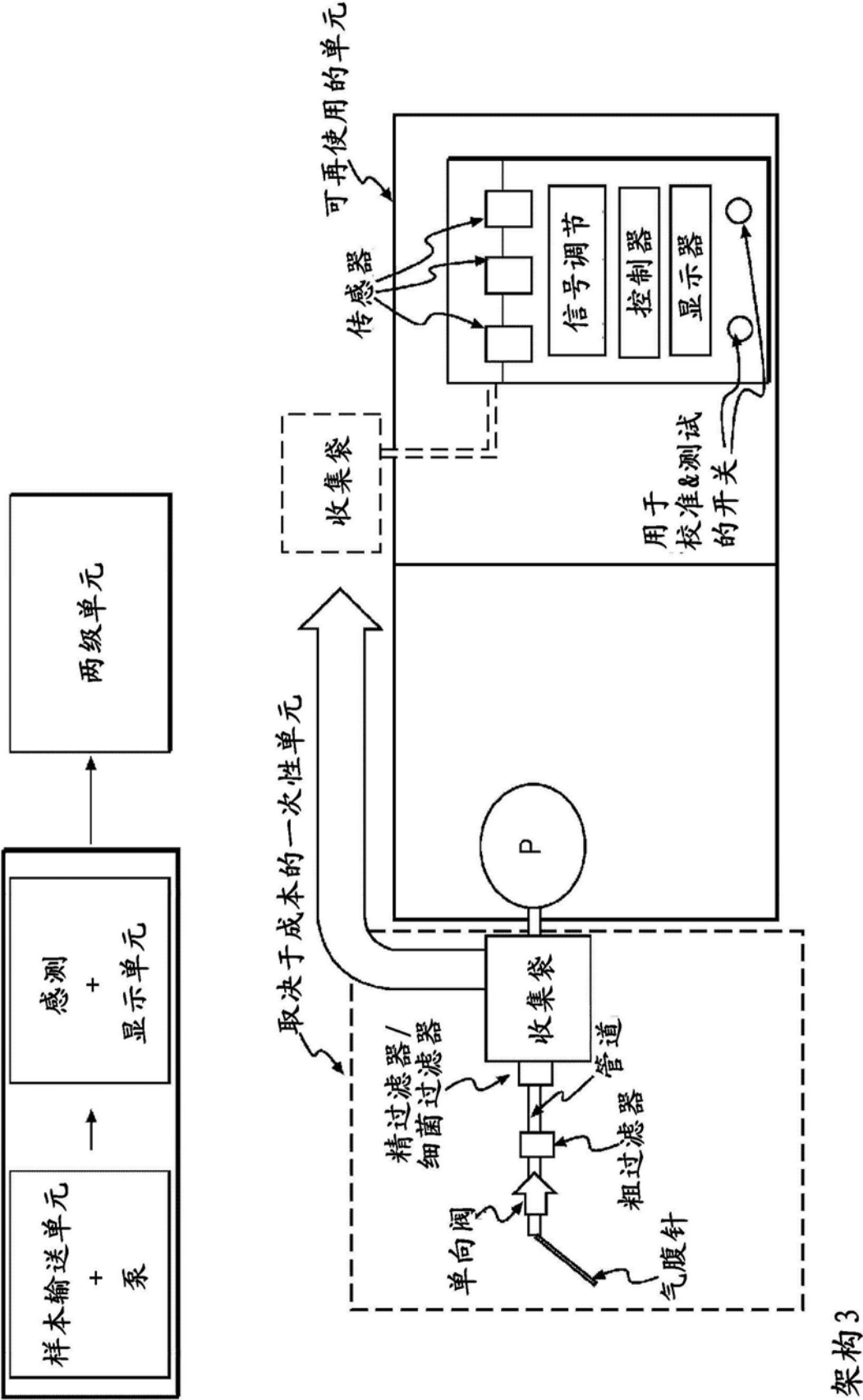
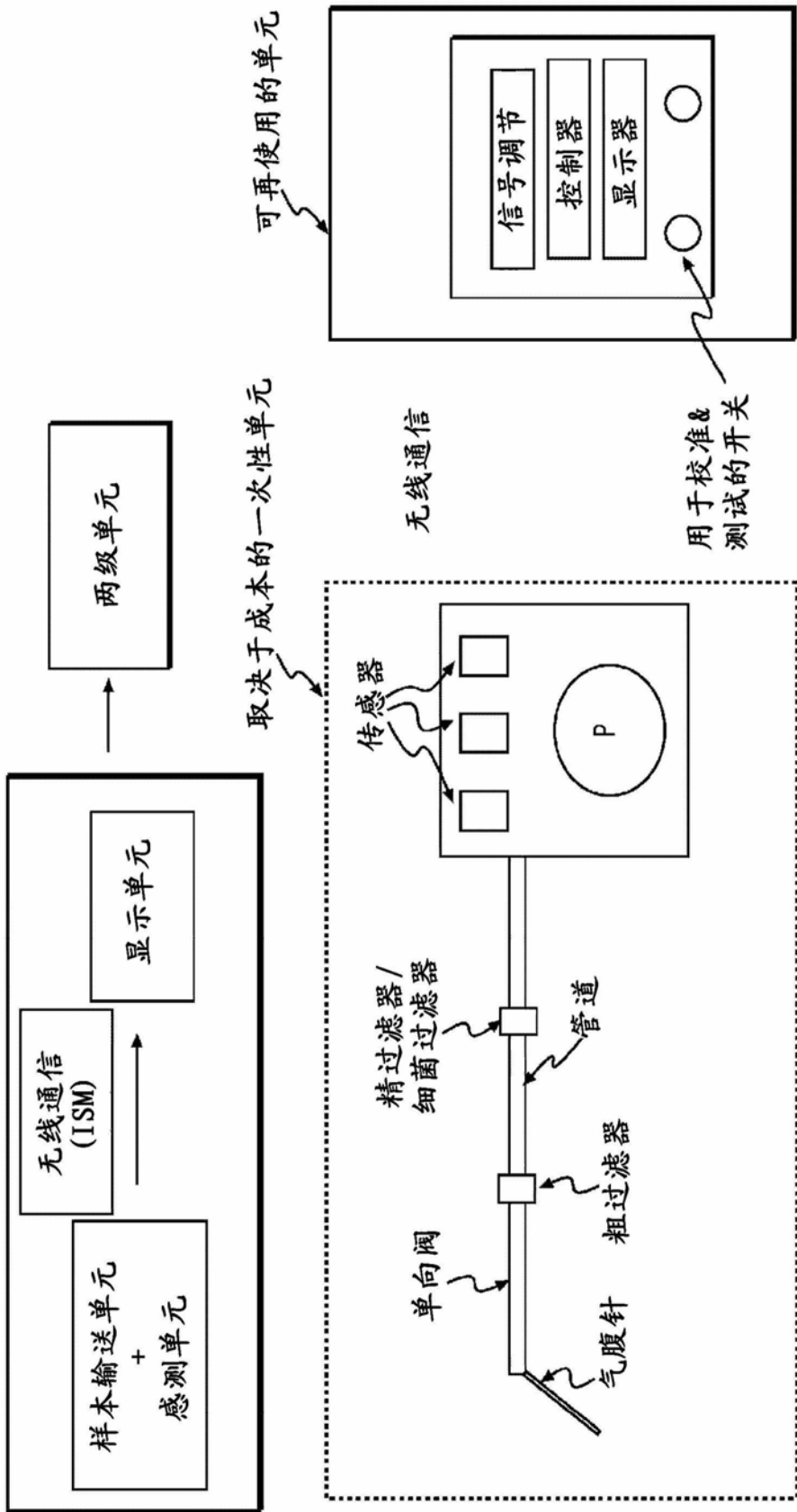


图7



架构4

图8

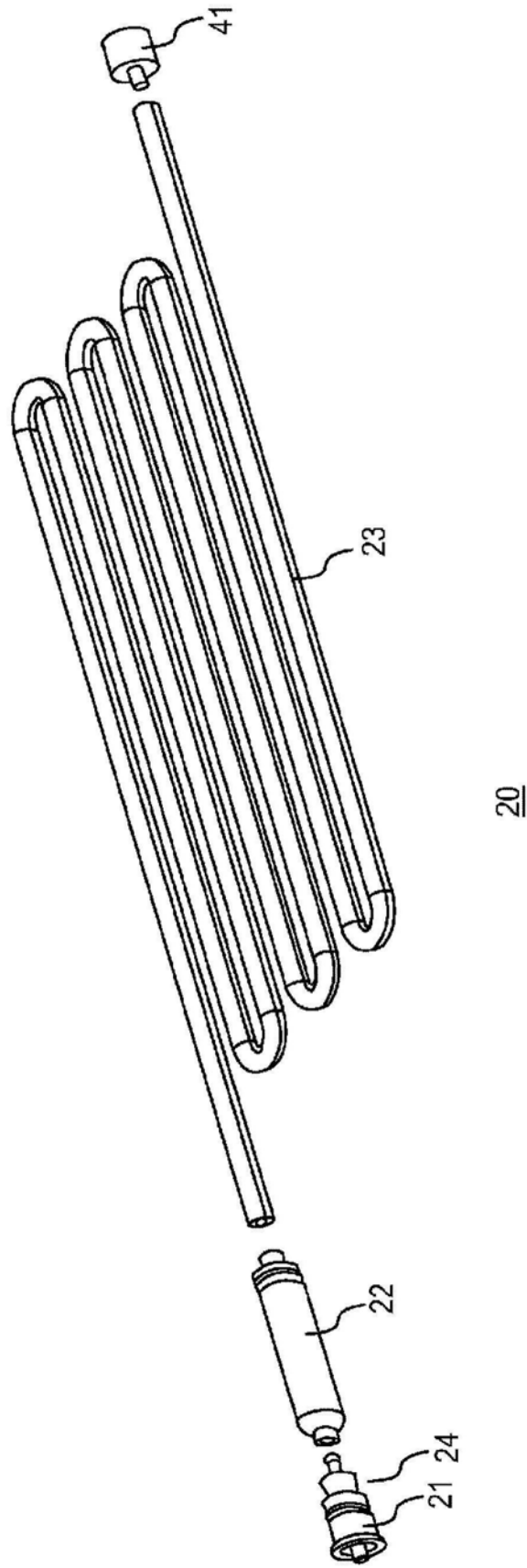


图9

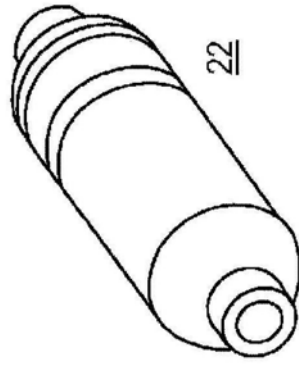


图10A

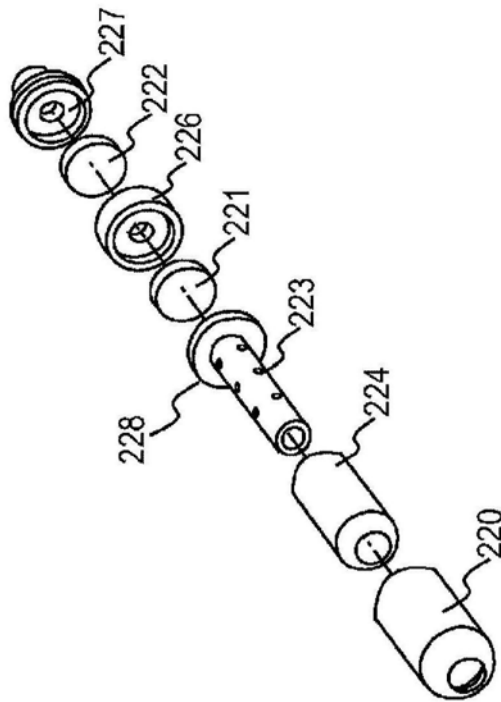


图10B

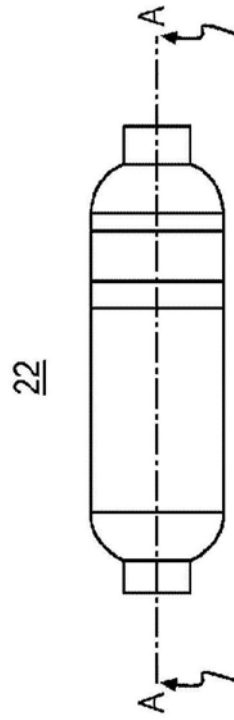


图10C

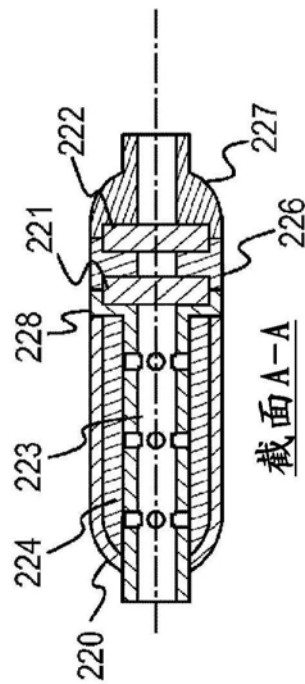


图10D

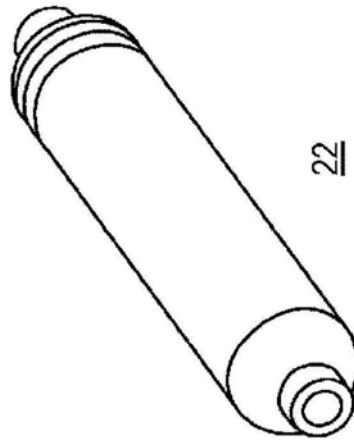


图11A

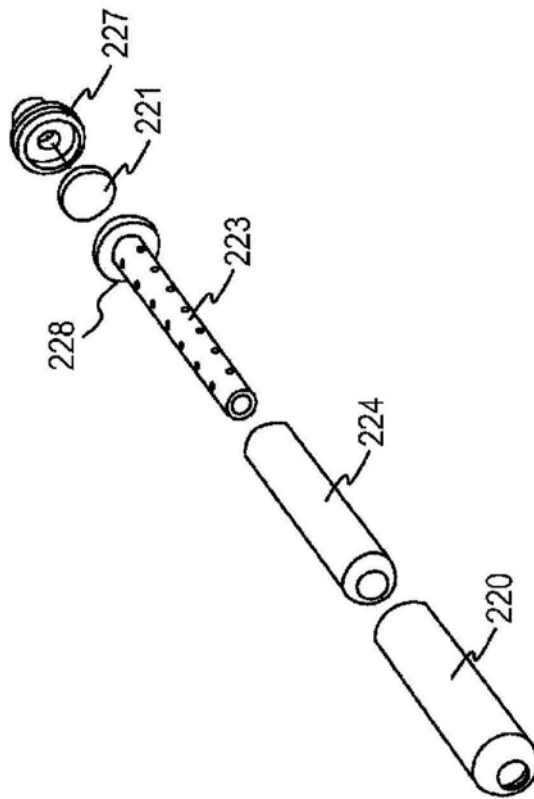


图11B

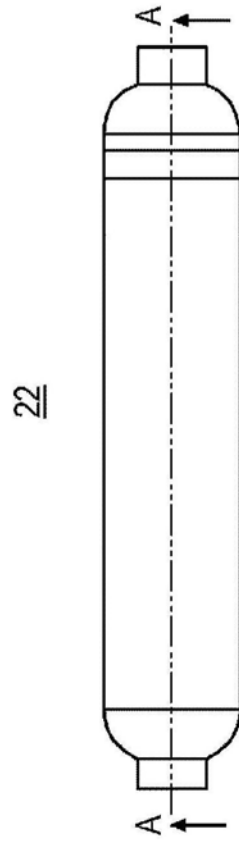


图11C

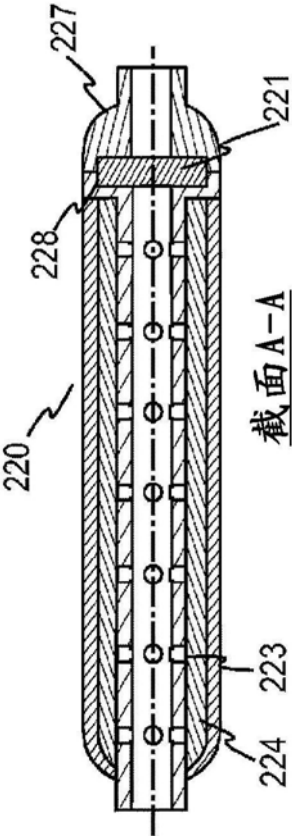


图11D

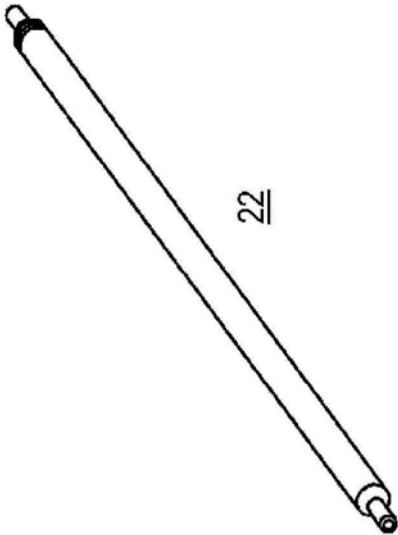


图12A

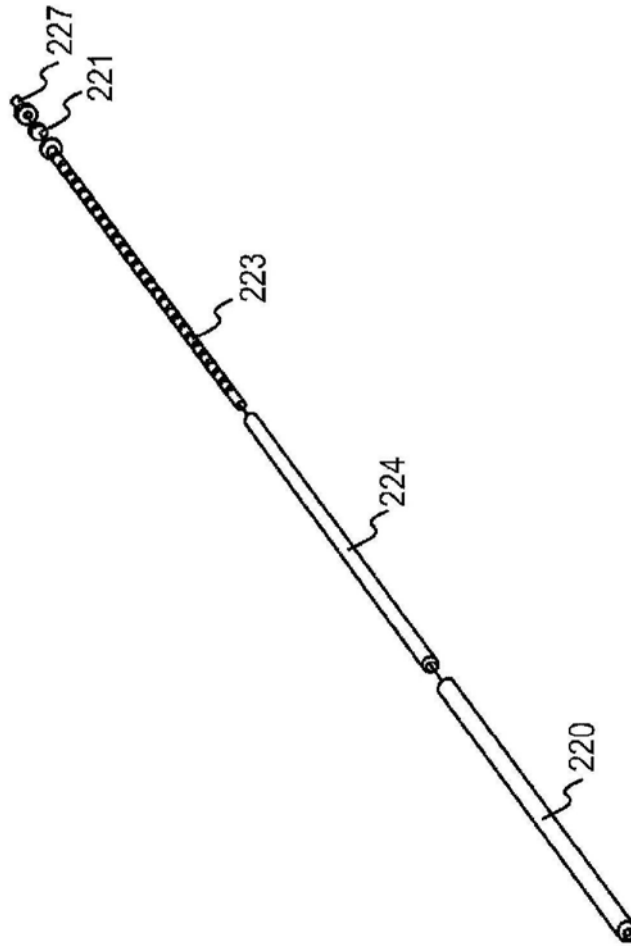


图12B



图12C

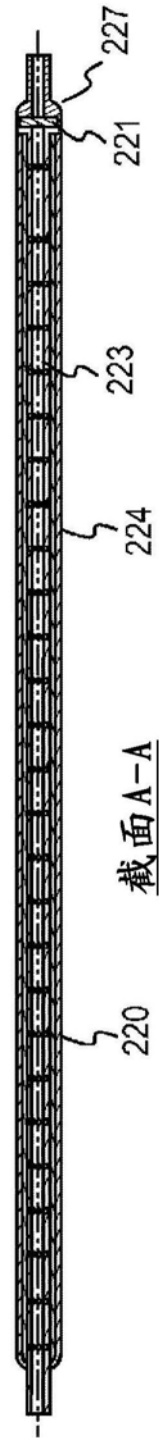


图12D

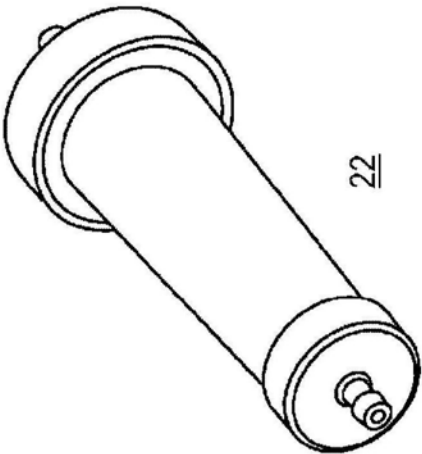


图13A

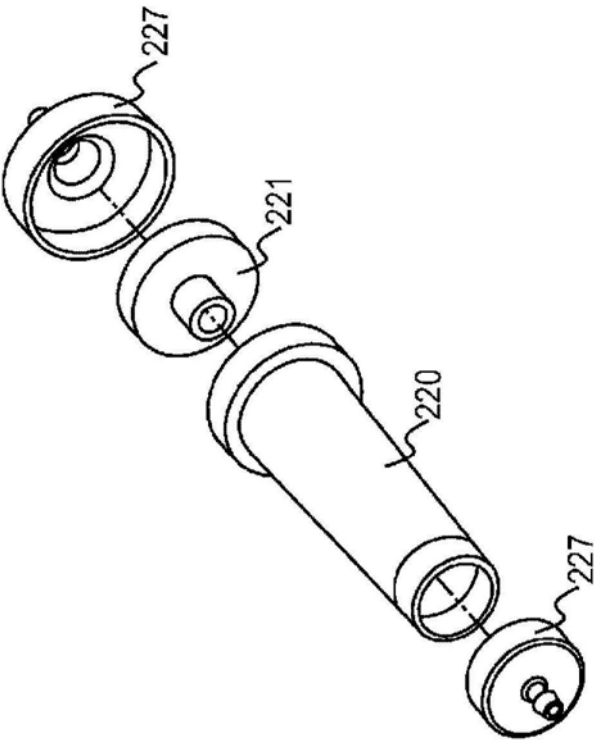


图13B

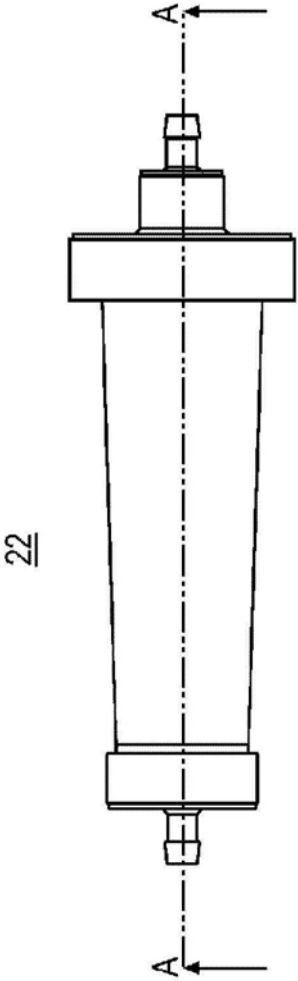


图13C

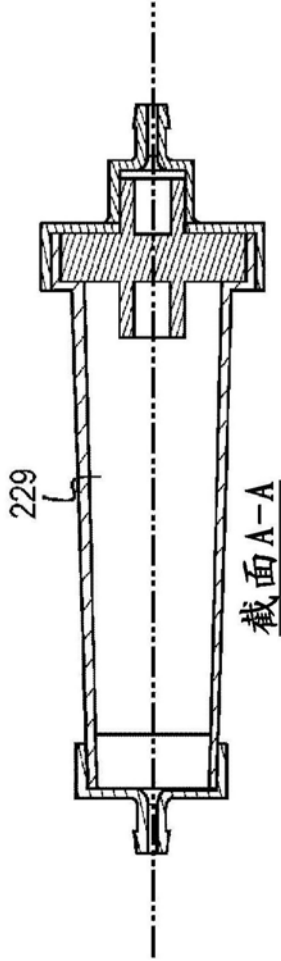


图13D

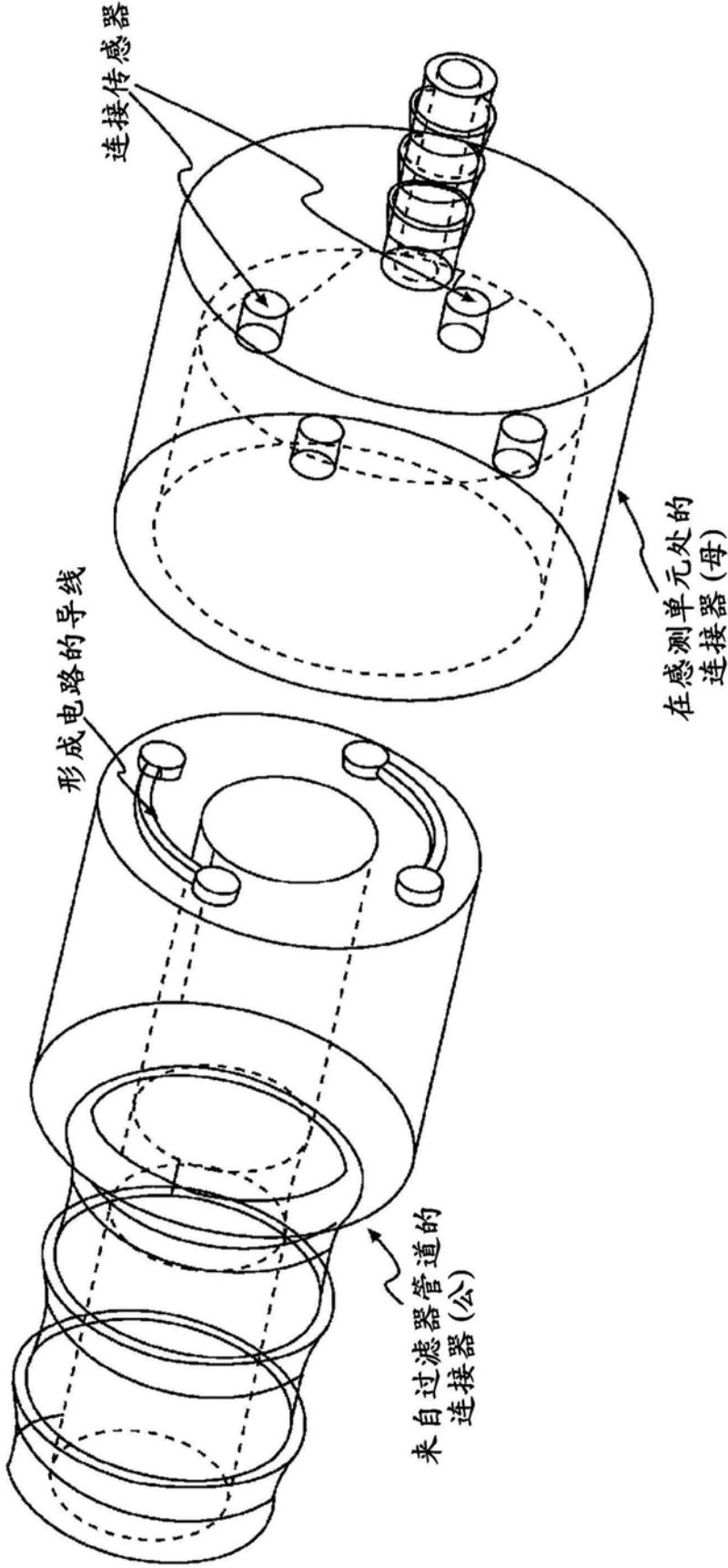


图14

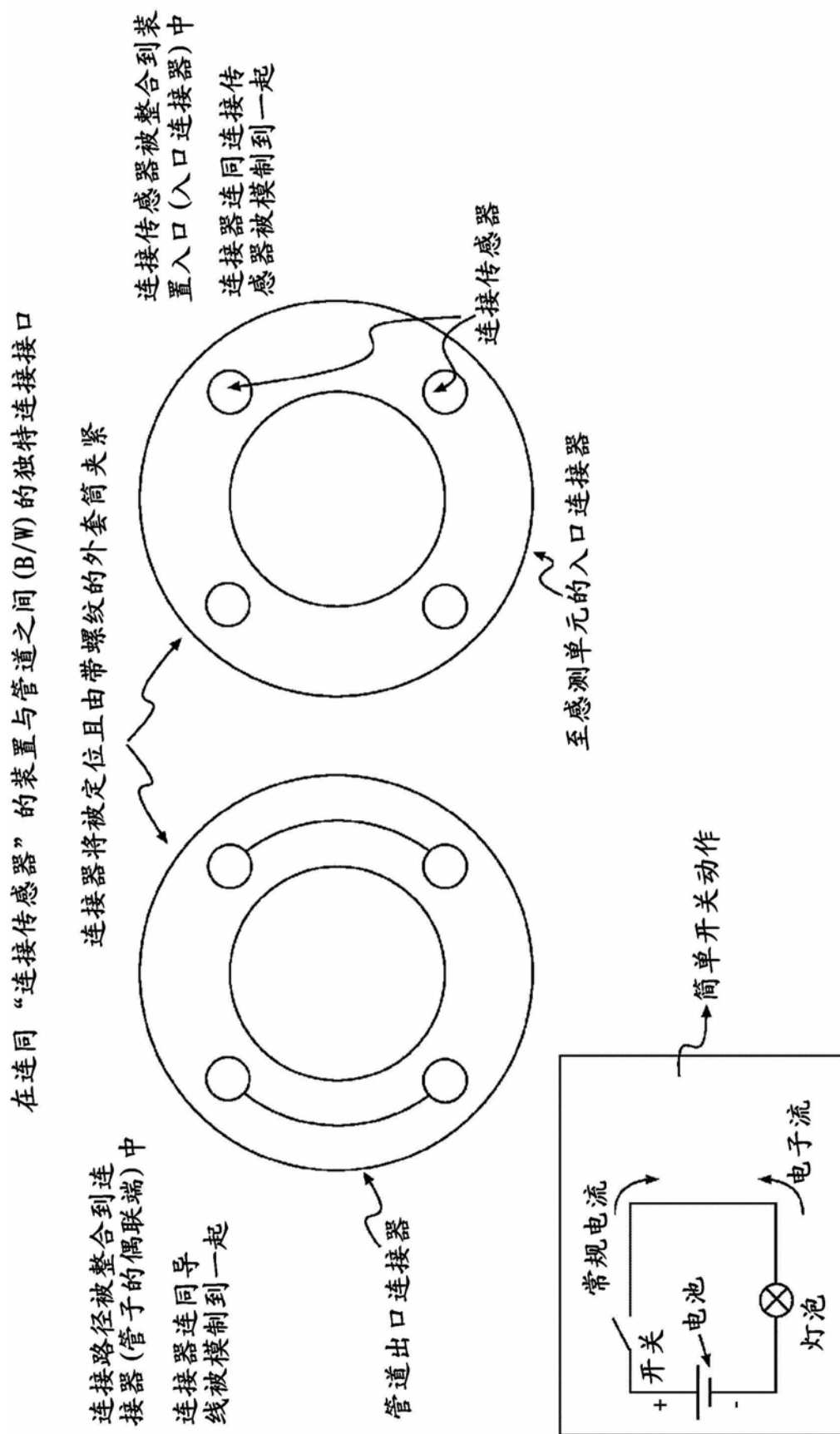


图15

结构1和2 (按序及连续感测)

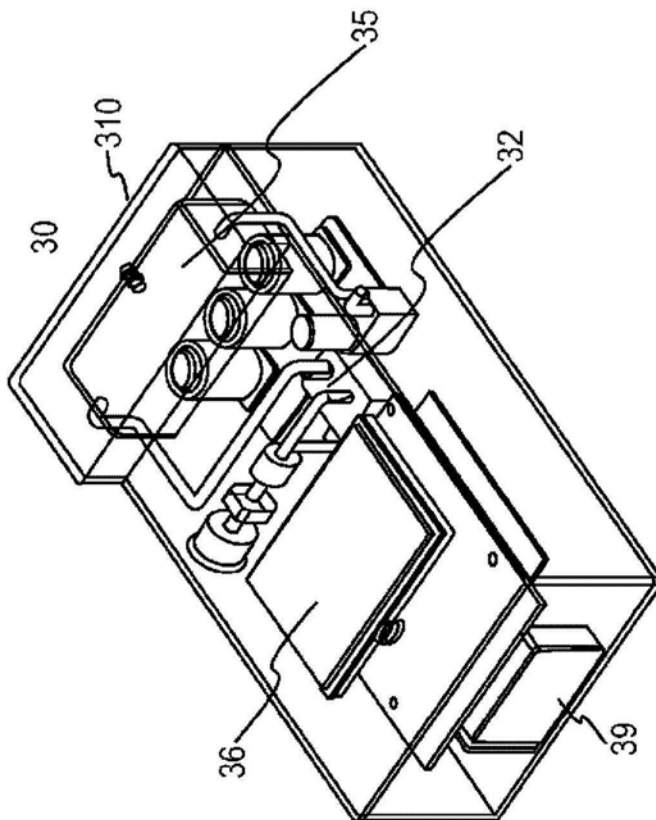


图16A

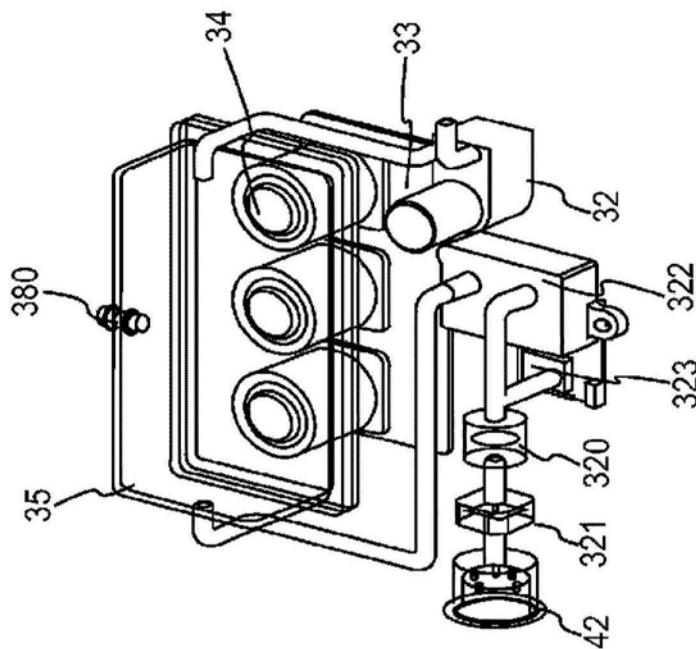
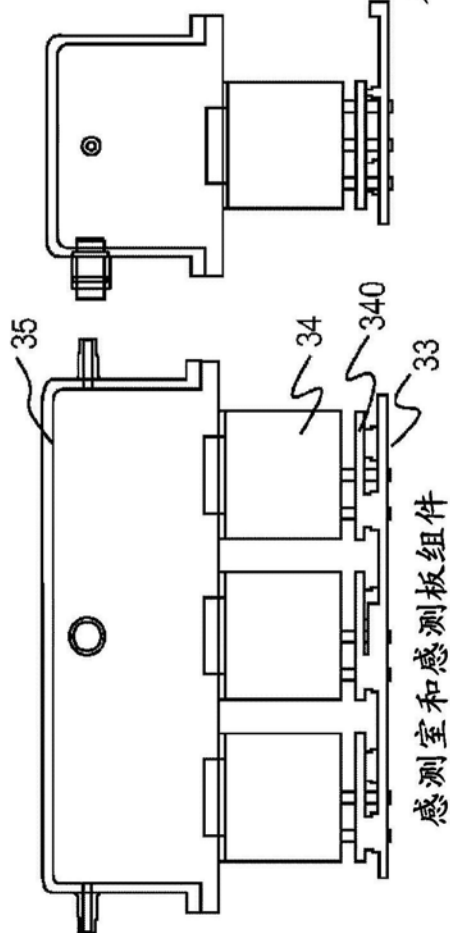
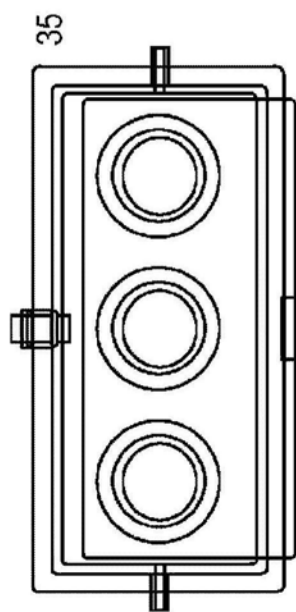


图16B

架构1和2(按序及连续感测)



感测室和感测板组件

说明:

- 架构1(同时): 对于CH4和CO2使用IR感测, 对于H2使用电化学传感器
- 架构2(按序): IR传感器(CH4和CO2)在感测的次序中首先被触发, 由H2传感器(固态半导体类型)产生的热将不会影响IR传感器

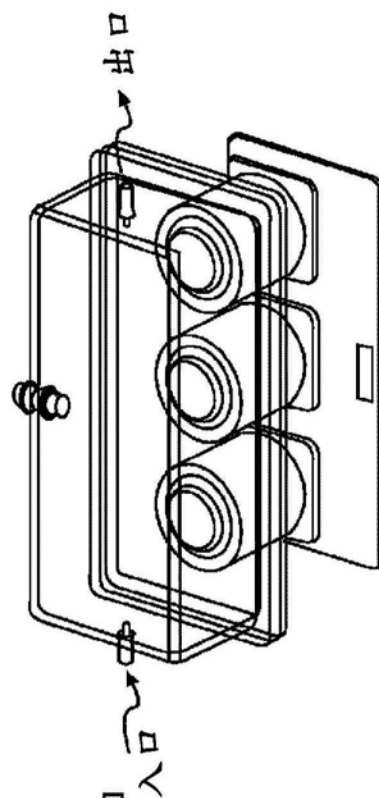


图17

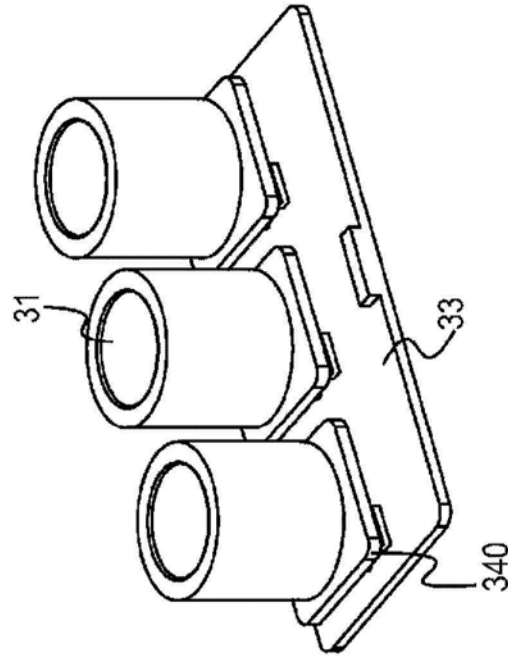


图18A

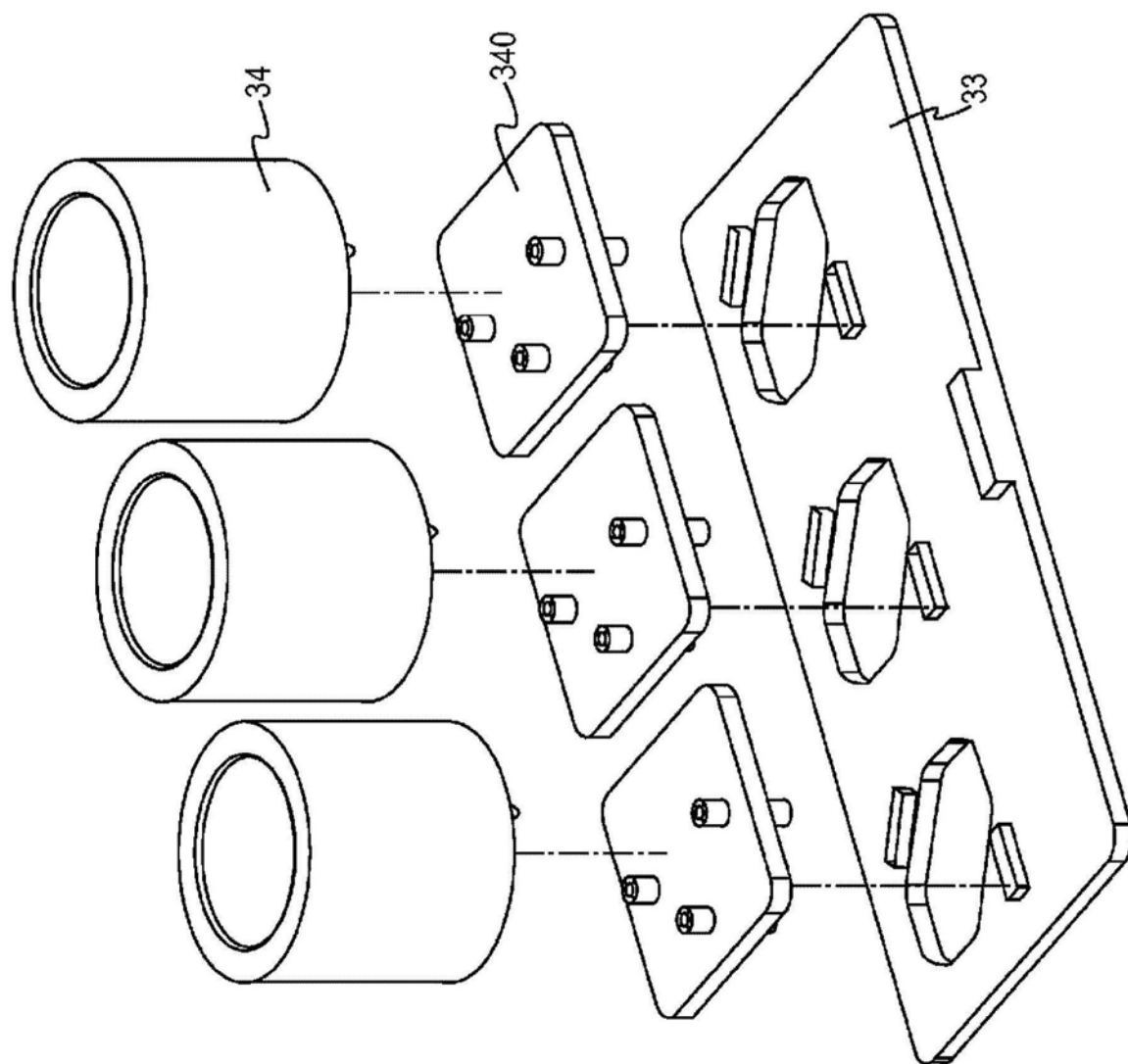


图18B

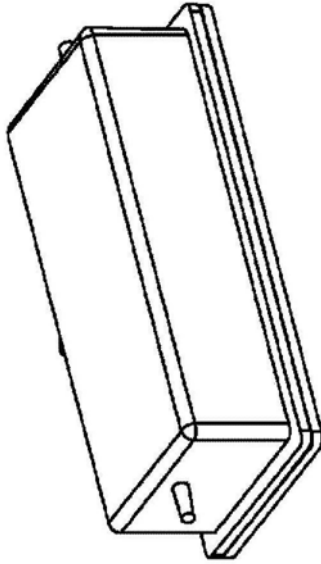


图19A

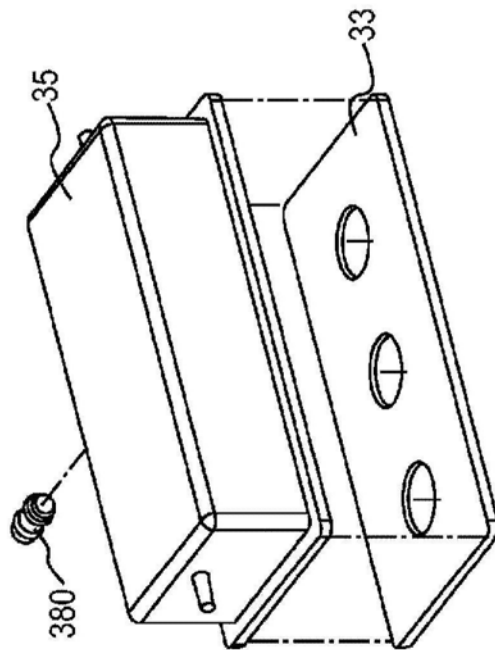


图19B

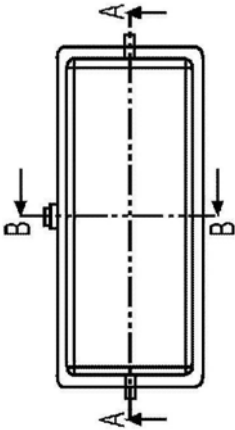


图19C

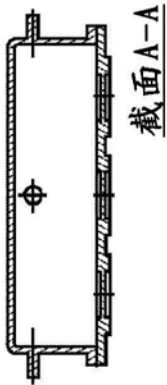


图19D

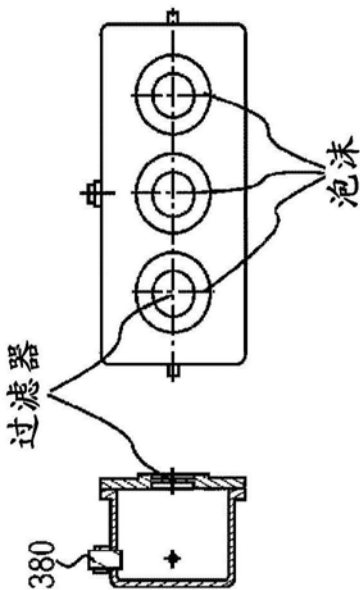


图19E

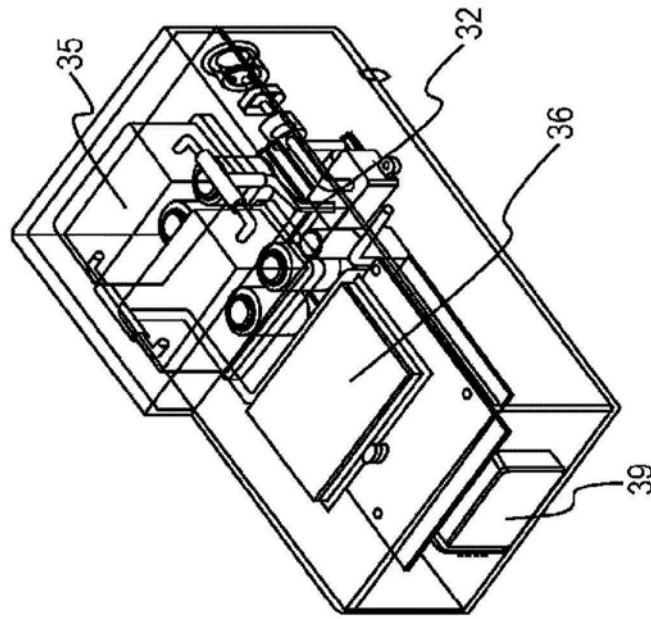


图20A

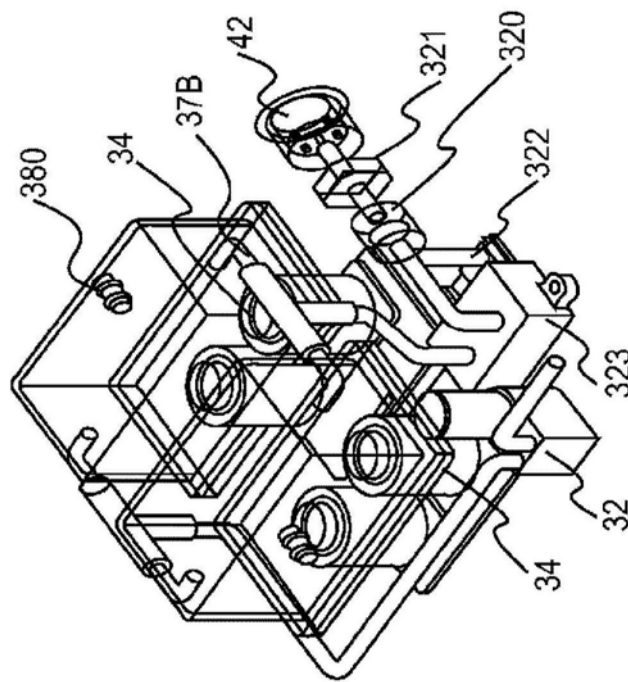


图20B

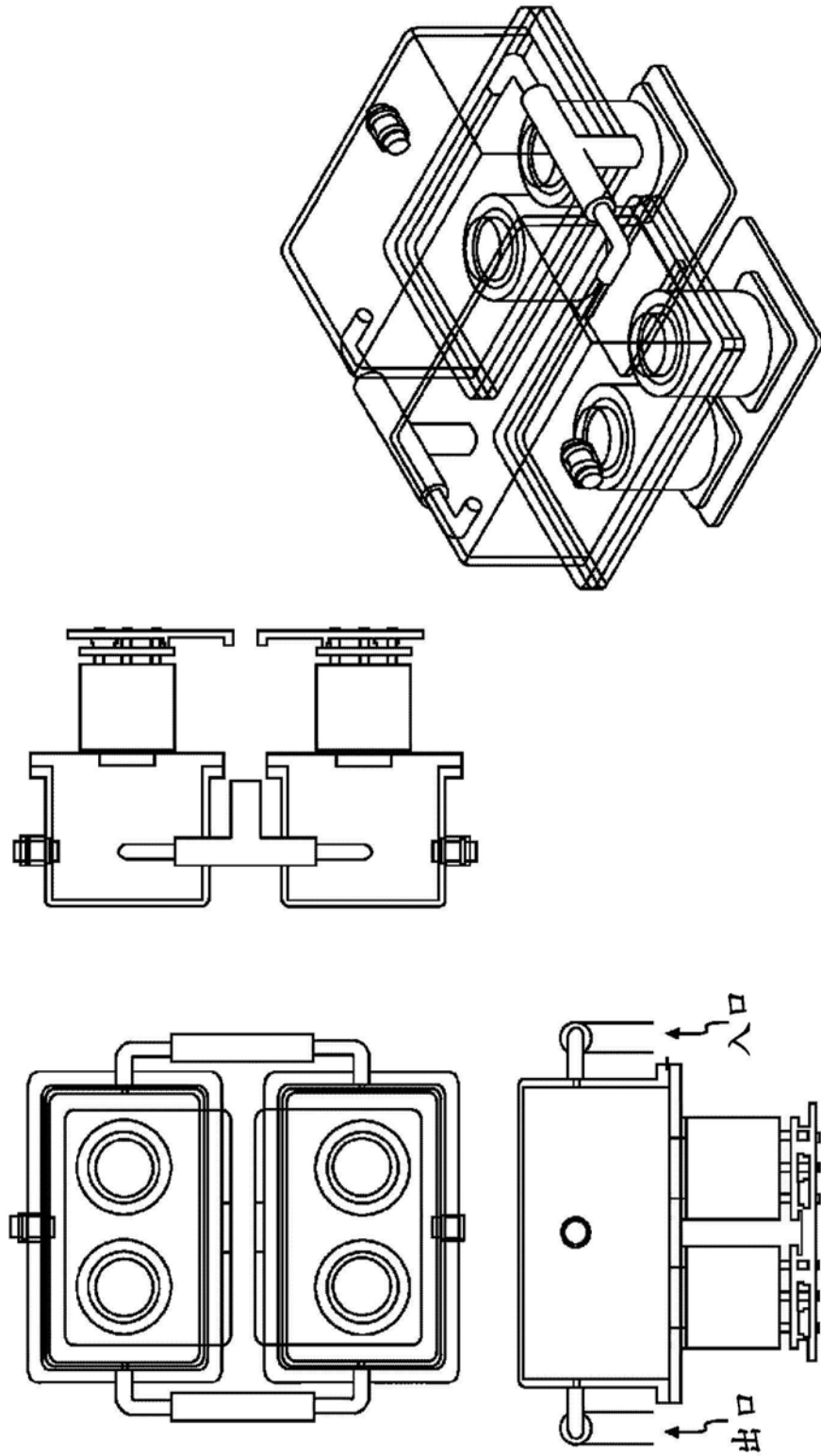


图21

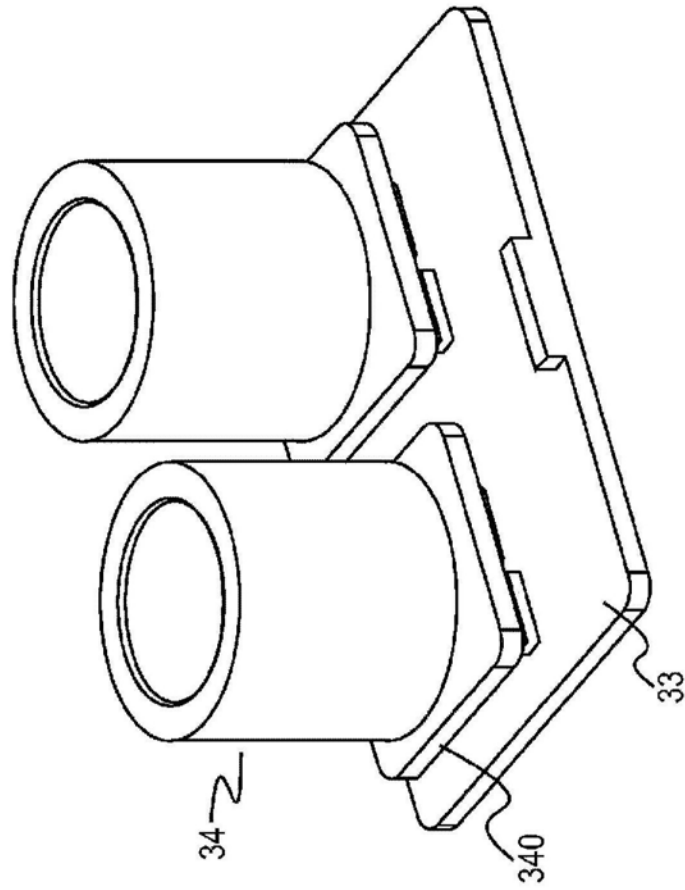


图22A

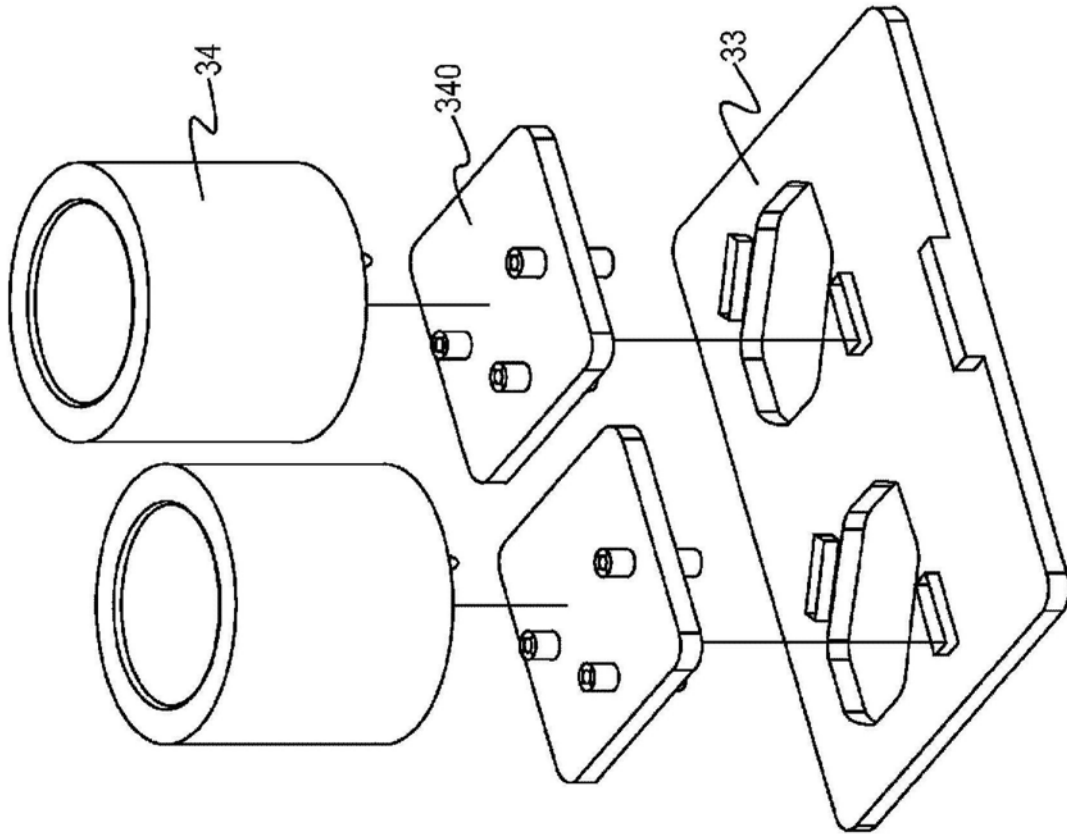


图22B

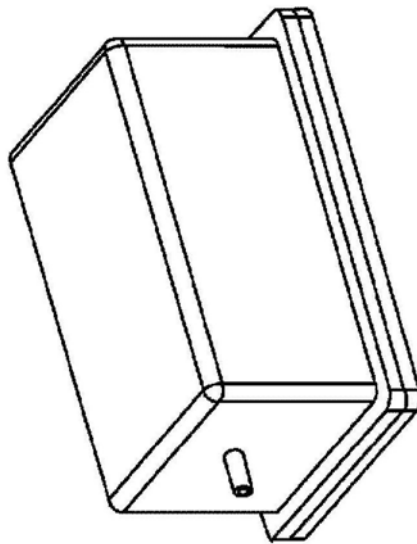


图23A

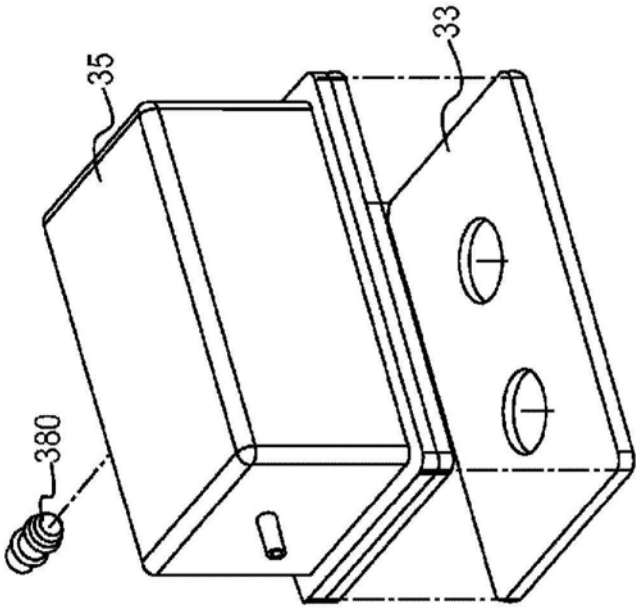


图23B

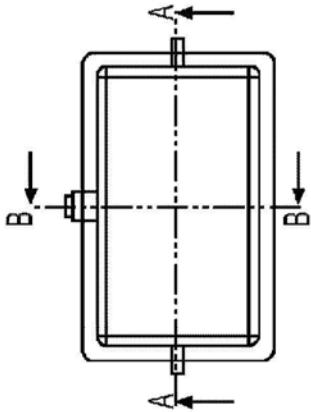


图23C

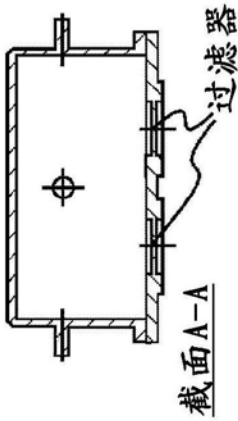


图23D

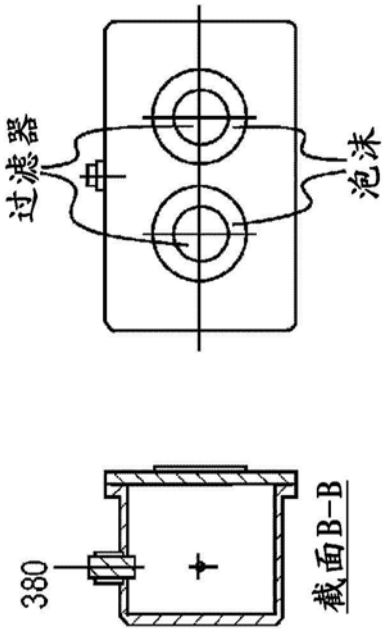


图23E

普氏分析的结果

| 气体       | 分子式 | 通常范围                                        | 建议技术 | 替换技术 |
|----------|-----|---------------------------------------------|------|------|
| 碳氢化合物-甲烷 | CH4 | 0-10,000 ppm                                | 半导体  | 红外线  |
|          | CO2 | 0-10,000 ppm<br>(0-1 %vol)                  | 红外线  | 半导体  |
| 氢气       | H2  | 0-1,000 ppm,<br>0-10,000 ppm,<br>0-100% LEL | 电化学  | 半导体  |

图24

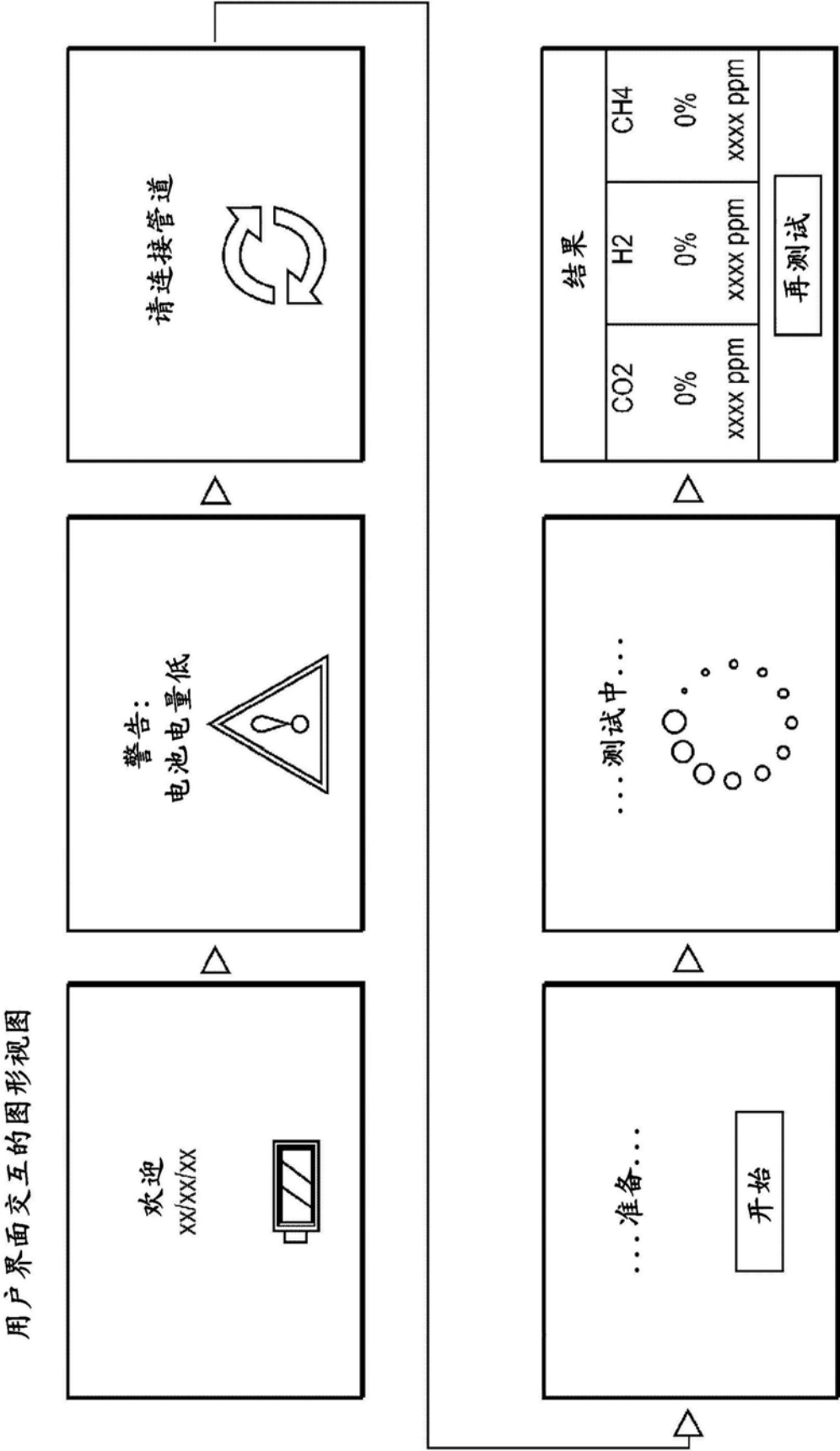


图25

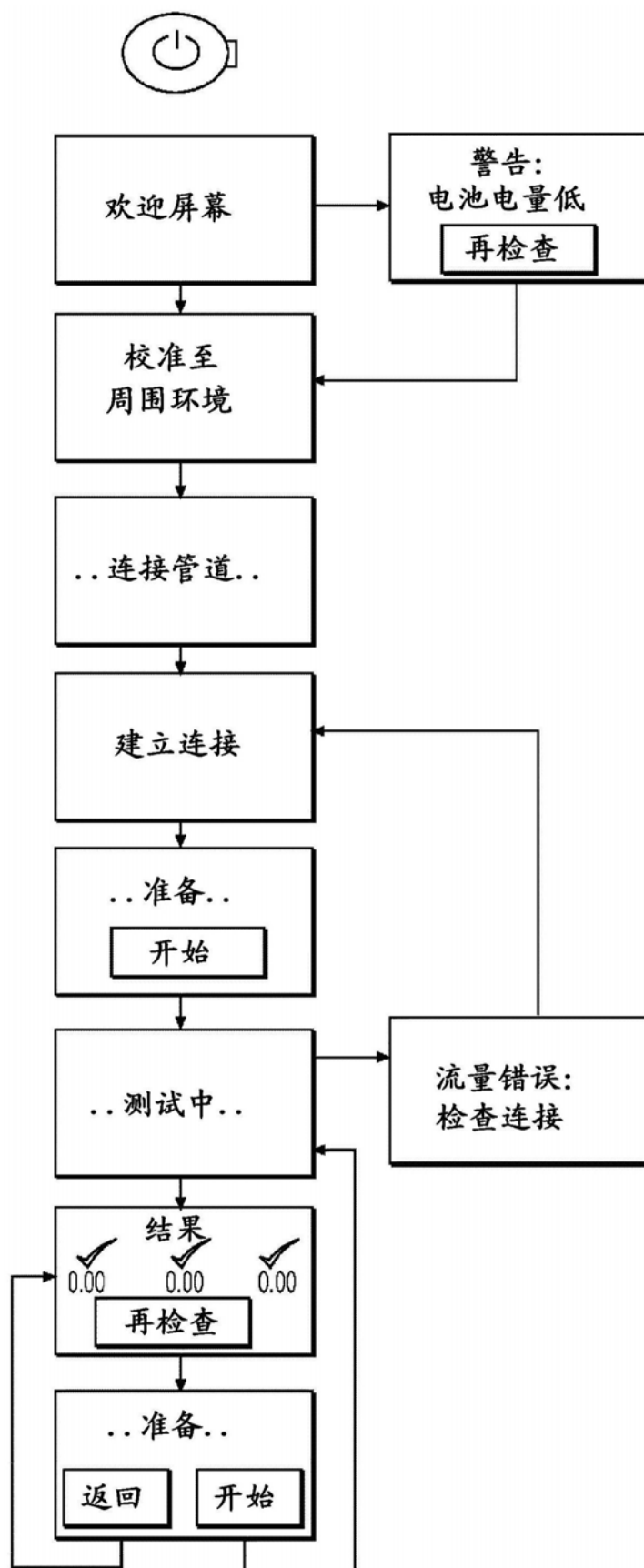


图26

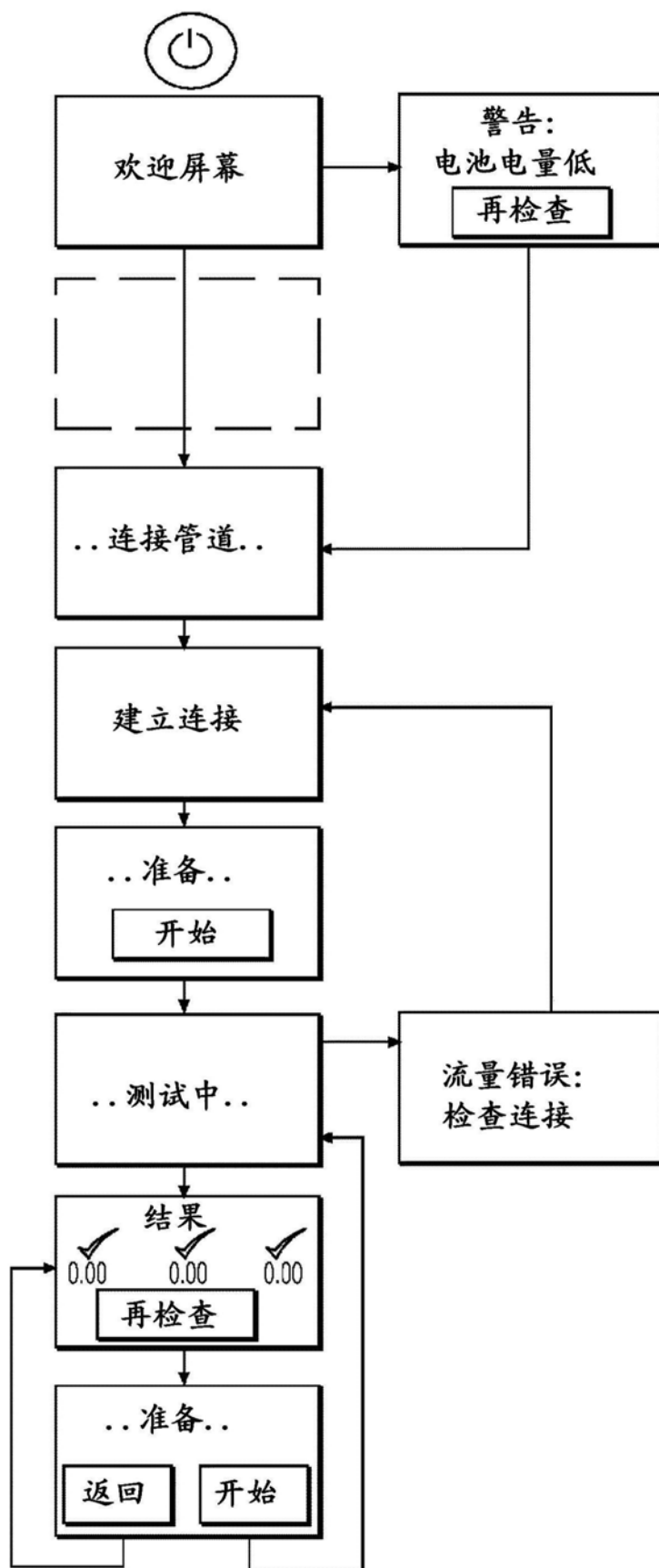
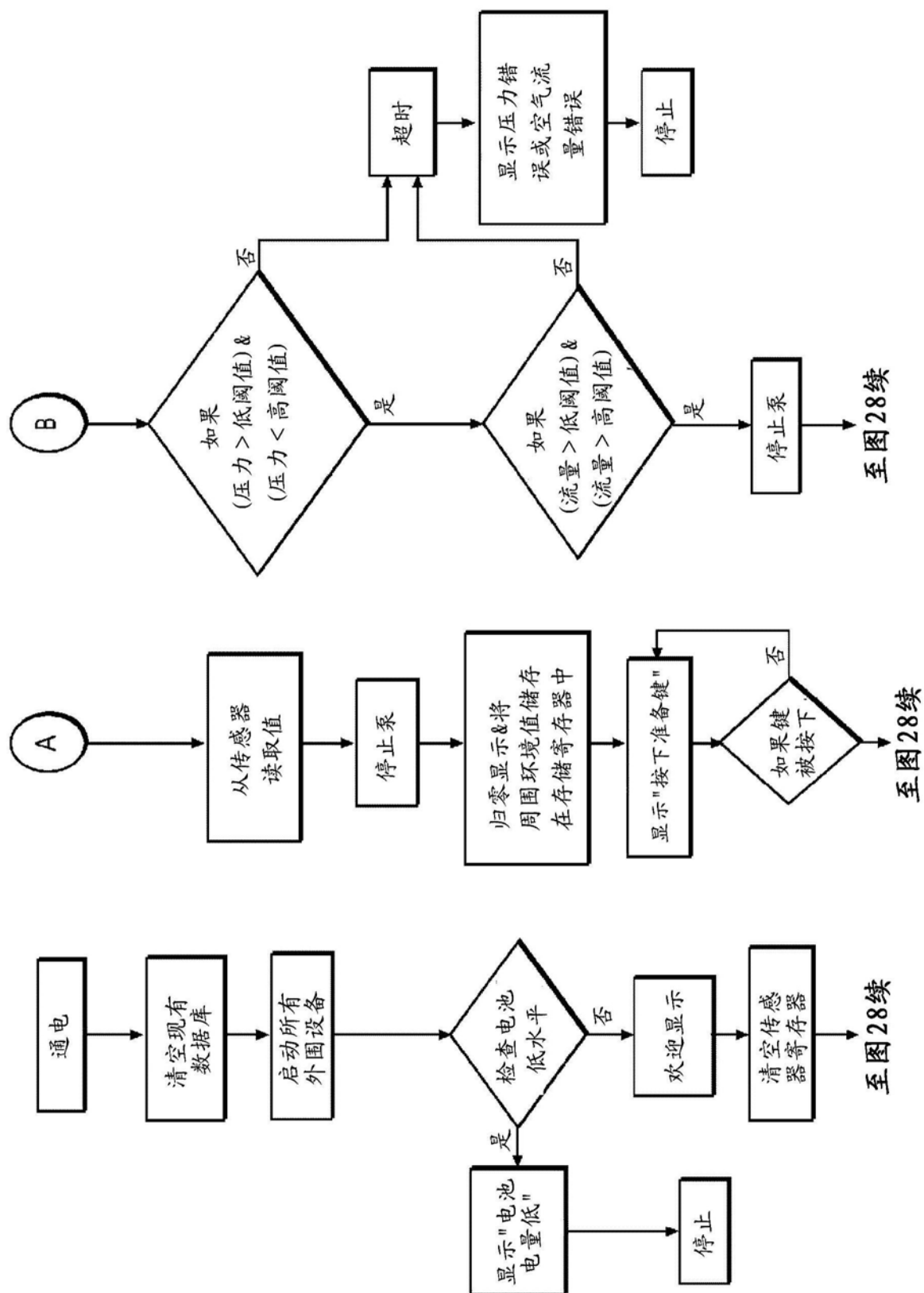


图27



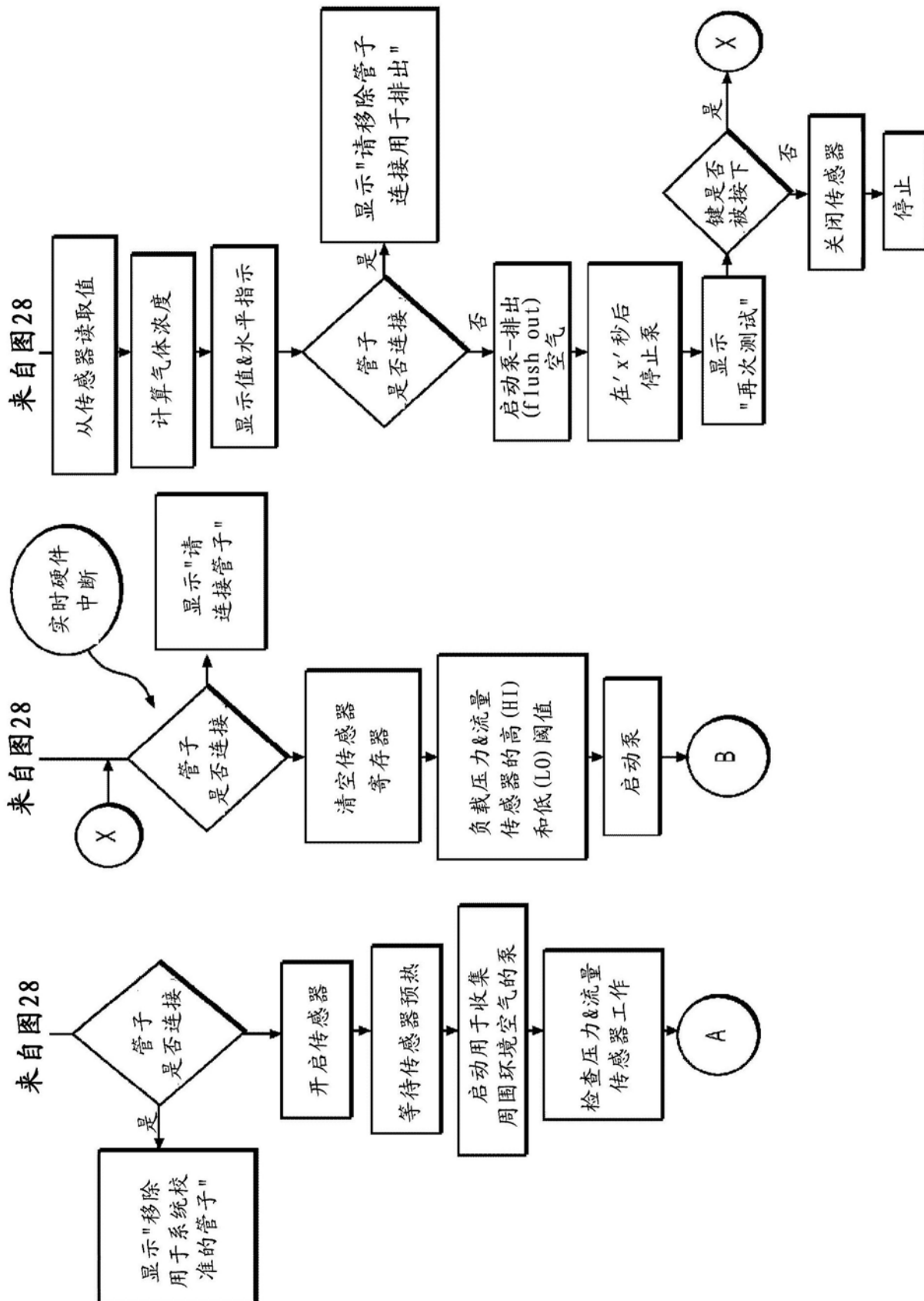


图28

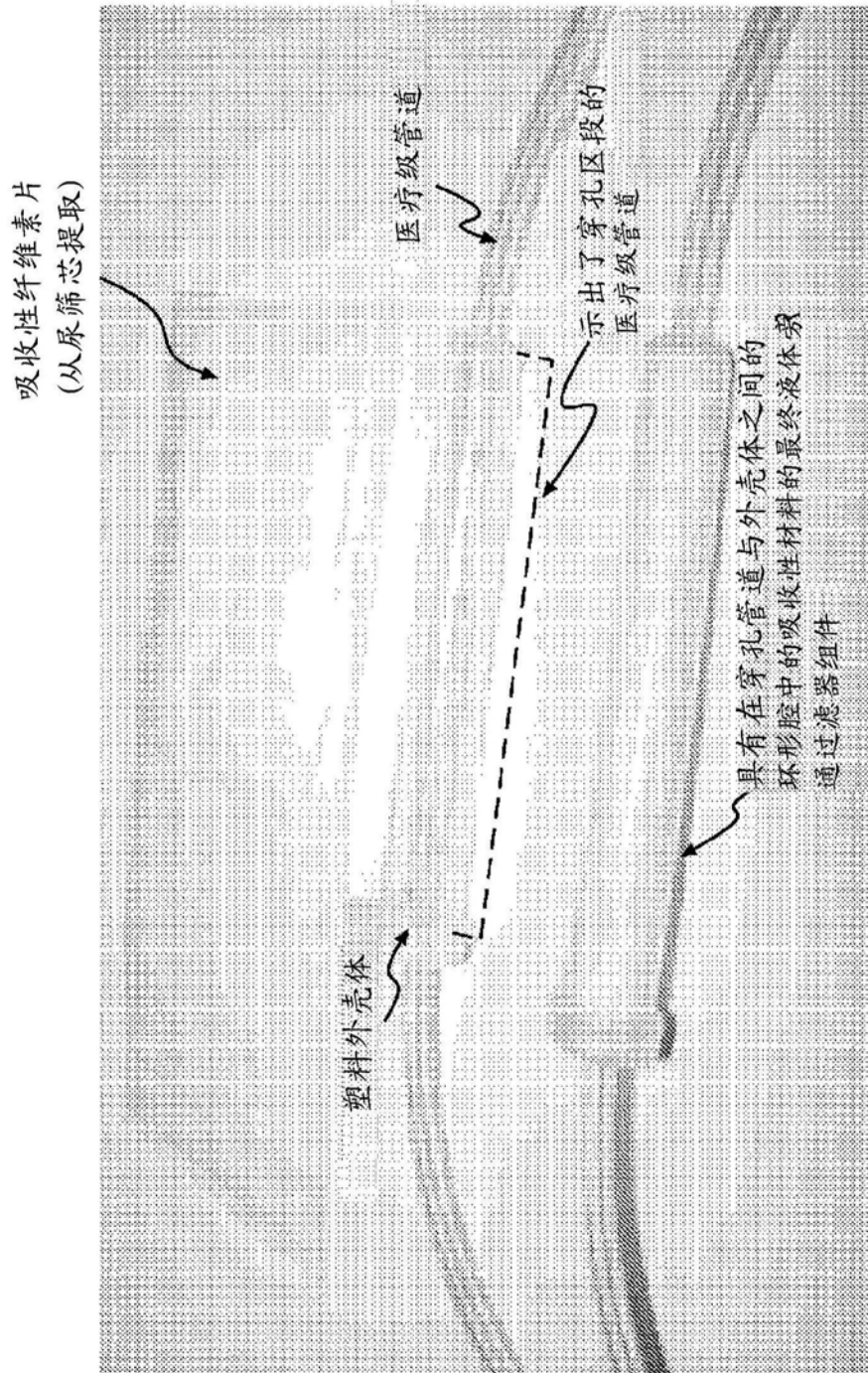


图29

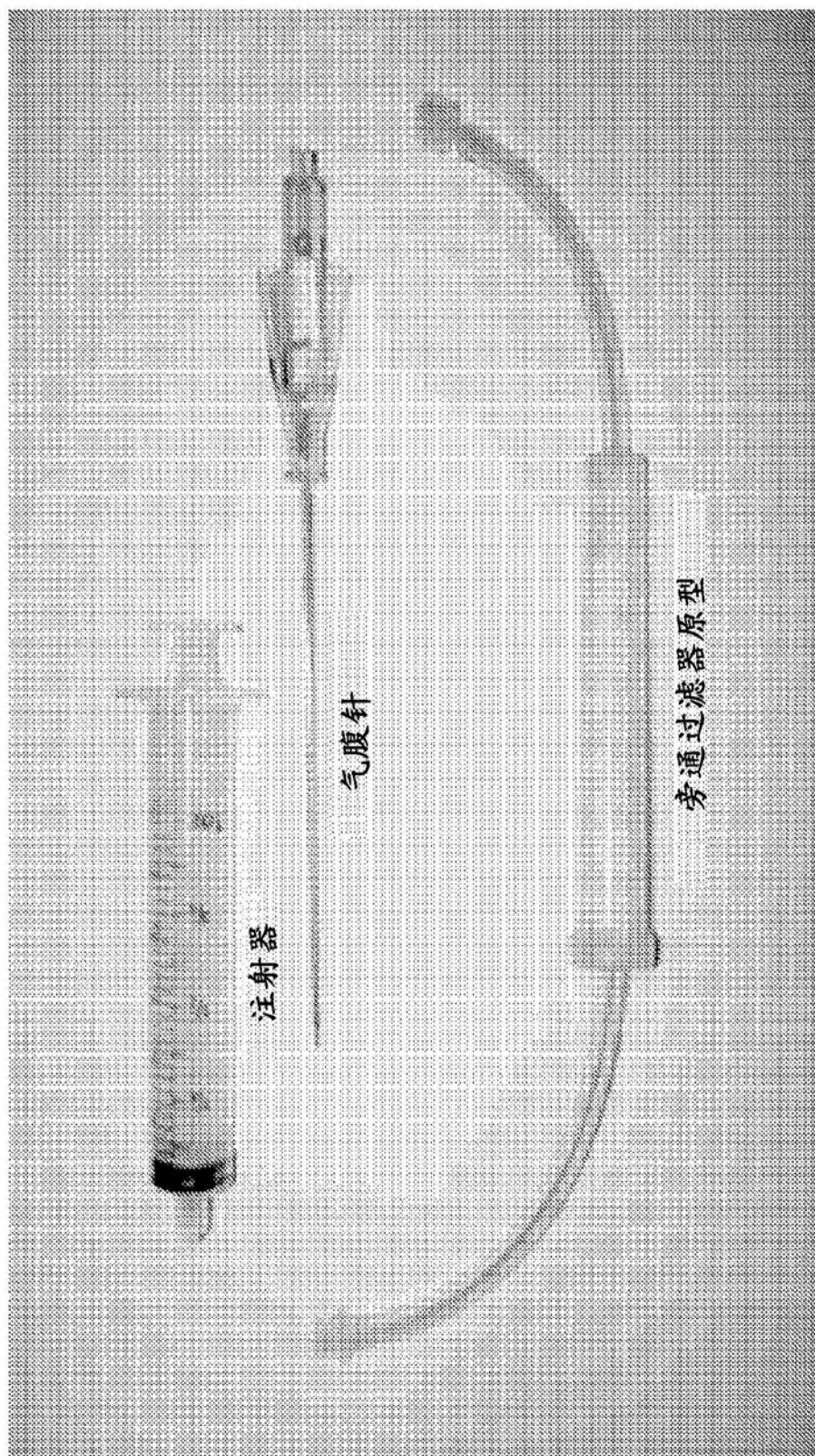


图30

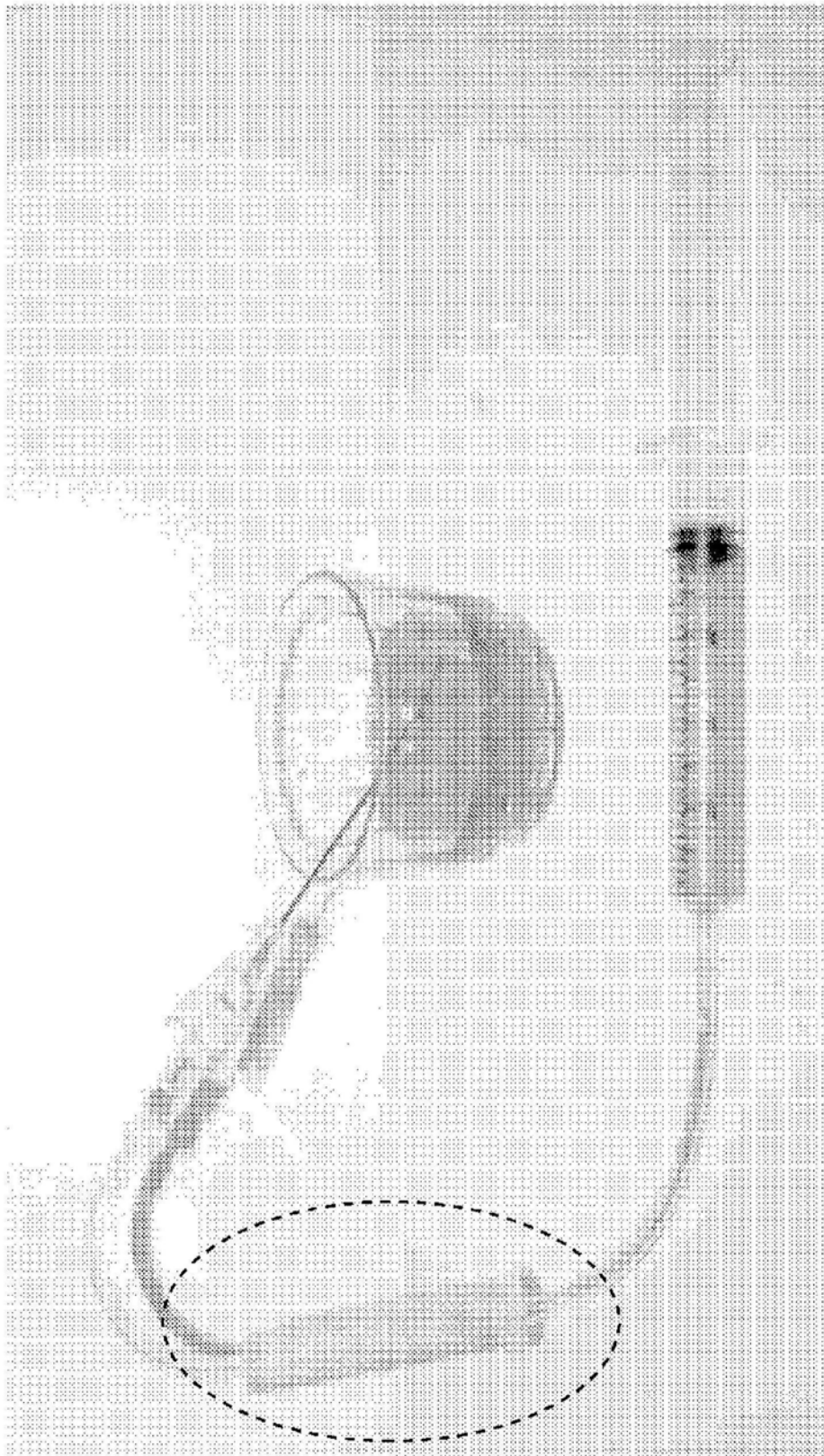


图31

腹腔中的空气不应当  
包含甲烷且应当类似  
于室内空气气体水平

此图指示了胃肠道的  
不同区域中的较高浓度的气体

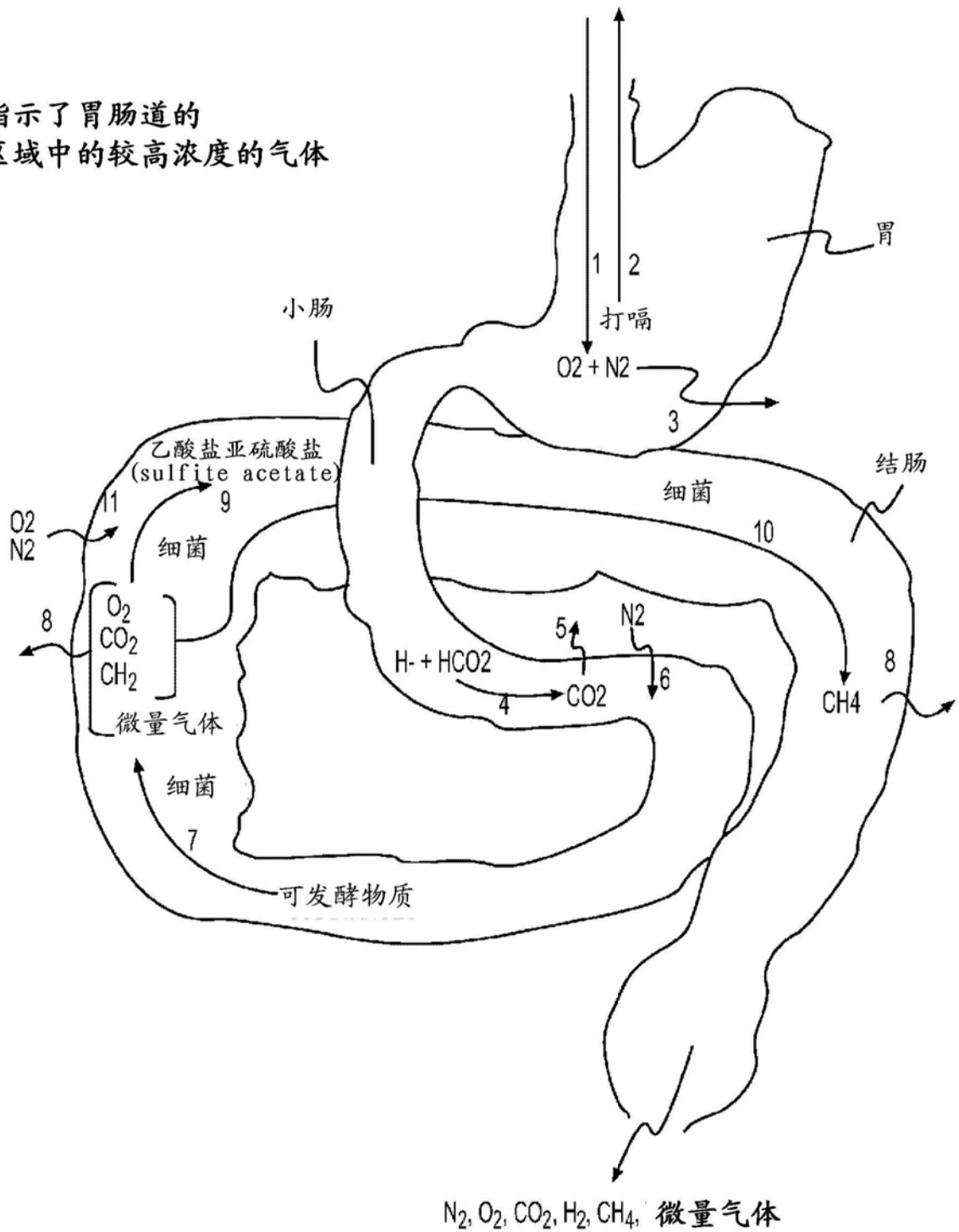


图32

