



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102908180 A

(43) 申请公布日 2013. 02. 06

(21) 申请号 201210323808. 4

(22) 申请日 2012. 09. 05

(71) 申请人 重庆医科大学

地址 400016 重庆市渝中区医学院路 1 号

(72) 发明人 郭睿 邓辉胜 冯燕梅 黄晶

周发春 徐昉 张勇 刘勋

刘义均

(51) Int. Cl.

A61B 17/34 (2006. 01)

A61B 19/00 (2006. 01)

A61M 25/06 (2006. 01)

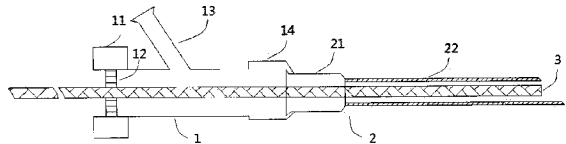
权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图 1 页

(54) 发明名称

一种新型微型可视化穿刺系统

(57) 摘要

本发明涉及一种新型微型可视化穿刺系统制造方法,属于医疗器械领域。本方法建立在现有临床常用的穿刺针基础上,根据密闭性的需要可在穿刺针尾部安装带有瓣阀的接口,将带有光源的超微型光纤与成像控制系统连接后,直接或通过瓣阀接口送入穿刺针,超微型光纤可略伸出穿刺针针尖引导穿刺进针或超出穿刺针针尖以进一步探查靶向穿刺腔隙内部的实际结构。本发明提供的可视化穿刺系统结构合理,所需设备简单,易于实现,丰富了现有穿刺策略;并且在超微型光纤成像的实时引导下,操作简单,同时能够有效避免误伤穿刺径路中的临近器官,降低穿刺相关并发症。



1. 一种新型微型可视化穿刺系统,其特征在於,其包括以下步骤:

- (1)、图像监视器模块及光源控制模块;
- (2)、准备临床常用的穿刺针系统;
- (3)、根据密闭性的需要,准备带瓣阀的接口并与穿刺针尾部连接;
- (4)、准备整合光源的超微型光纤成像系统,尾端与图像监视器模块及光源控制模块接口连接,头端直接或通过带瓣阀接口逐渐送入穿刺针;
- (5)、开启光源,在超微型光纤成像的实时引导下,新型微型可视化穿刺针进入靶向穿刺区域完成相应的探查、引流、注射等相关功能,从而制得新型微型可视化穿刺系统。

2. 根据权利要求1所述的一种新型微型可视化穿刺系统,其特征在於,所述步骤(1)具体包括以下步骤:

- (1) 图像监视器模块及光源控制模块可以为两个独立的模块,放置于移动支架上,便于床旁操作;
- (2) 或者图像监视器模块及光源控制模块可以集成为一单独模块,放置于移动支架上;
- (3) 或者进一步运用集成技术,将图像监视器模块及光源控制模块整合成能够手持操作,并满足便携、移动要求的微缩模块。

3. 根据权利要求1所述的一种新型微型可视化穿刺系统,其特征在於,所述步骤(3)具体包括以下步骤:

- (1) 带瓣阀可为单向膜瓣或旋转式瓣阀结构,以实现新型微型可视化穿刺系统的密闭功能;
- (2) 同时根据需要,密闭系统除带瓣阀接口外,尚可延展其他接口功能,以实现在可视化穿刺过程中,完成同步抽吸或注射等诊断及治疗功能。

4. 根据权利要求1所述的一种新型微型可视化穿刺系统,其特征在於,所述步骤(4)具体包括以下步骤:

- (1) 超微型光纤成像系统可与光源整合一体,或与光源独立分开;
- (2) 超微型光纤成像系统由数根超微型光纤组成,其中单根超微型光纤直径为 $0.1\mu\text{m}$ – $0.45\mu\text{m}$,集光源部分,超微型光纤成像系统的直径为 0.2mm – 0.9mm ;
- (3) 超微型光纤根据工艺不同可为硬质,半硬质,或软性超微型光纤能够实现一定方向及角度的可操控性能;
- (4) 另外除了光纤成像原理外,尚可整合微型超声导丝等其它类型的成像系统。
- (5) 根据需要超微型光纤成像系统除整合成像光纤及光源外,尚可预留1个或数个空心通道,通过该空心通道自身或经该空心通道能够送入相应诊断或治疗单元,以完成相应诊断及治疗功能。

5. 根据权利要求1所述的一种新型微型可视化穿刺系统及权利要求4所述超微型光纤成像系统,其特征在於,所述步骤(2)具体包括以下步骤:

- (1) 由于超微型光纤成像系统的直径能够控制在 0.2mm – 0.9mm ,因此可以顺利通过27G–18G的注射针,涵盖了现有临床常用穿刺针型号,从而使新型微型可视化穿刺系统的最小直径控制在27G–18G之间。
- (2) 新型可视化穿刺系统以现有临床常用穿刺针为基础,不需改变现有穿刺针结构,即

可实现可视化穿刺系统。

6. 根据权利要求1所述的一种新型微型可视化穿刺系统,其特征在于,所述步骤(5)具体包括以下步骤:

(1) 超微型光纤成像系统头端在穿刺针针尖稍内侧或稍超出穿刺针针尖,在影像单元的实时引导下进入靶向穿刺区域;

(2) 或超微型光纤成像系统头端超出穿刺针针尖进入体内靶向腔隙完成相应探查目的。

一种新型微型可视化穿刺系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种新型微型可视化穿刺系统,属于医疗器械领域。

背景技术

[0002] 穿刺探查 / 引流技术被广泛应用于临床常规,通常以体表特殊标记为进针点,根据操作者经验完成盲法穿刺。由于受个体解剖变异等因素的影响,存在操作相关并发症,甚至死亡的风险。近期随着 X 线,CT 及超声等影像学引导技术的开展,大大提高了穿刺探查 / 引流操作的安全性。

[0003] 然而现有可视化穿刺技术均存在自身不足,其中 X 线成像是多个体层信息的叠加,无法准确提供穿刺针针尖与穿刺径路中相应血管及重要脏器的动态距离,因此仍无法显著降低穿刺相关并发症的风险,同时由于 X 线对操作者及患者产生的潜在致畸,白细胞降低等辐射相关副作用,故不适宜于孕妇等特殊人群的运用,缩小了 X 线引导穿刺技术的进一步推广。尽管基于 CT 引导技术能够提供足够的空间分辨率,然而该技术时间分辨率较低,无法实时引导穿刺进针,同时 CT 设备庞大,不能够满足床旁操作的要求,且同样存在 X 线辐射的潜在风险。另外上述可视化穿刺引导技术获取的是断层重建图像序列,尚不能提供相应靶向区域的颜色,性状等真实直观信息。

[0004] 基于超声引导可视化穿刺是目前临床推荐的理想方法,然而对于透声窗环境影响较大,如进食所致腹部气体干扰,胸廓畸形所致超声探头无法与皮肤紧密贴合、肋间隙变窄所致肋骨声影干扰,慢性阻塞性肺病及肥胖等情况的制约,超声引导成像质量无法得到有效保障,从而降低了操作可靠性,限制了超声引导策略的进一步推广。

发明内容

[0005] 为了克服仅凭解剖学结构标志进行盲目穿刺所带来的并发症,或现有基于 X 线或超声等可视化引导穿刺技术的不足。本发明目的在于提出构造简单,成本可控,安全、高效,能够床旁简便操作、实施的一种新型微型可视化穿刺系统制造方法及设备。

[0006] 本发明提出的一种新型微型可视化穿刺系统,包括以下步骤:

[0007] (1) 图像监视器模块及光源控制模块;

[0008] (2) 准备临床常用的穿刺针系统;

[0009] (3) 根据密闭性的需要,准备带瓣阀的接口并与穿刺针尾部连接;

[0010] (4) 准备整合光源的超微型光纤成像系统,尾端与图像监视器模块及光源控制模块接口连接,头端直接或通过带瓣阀接口逐渐送入穿刺针;

[0011] (5) 开启光源,在超微型光纤成像的实时引导下,新型微型可视化穿刺针进入靶向穿刺区域完成相应的探查、引流、注射等相关功能,从而制得新型微型可视化穿刺系统;

[0012] 所述步骤 (1) 具体包括以下步骤:

[0013] (1) 图像监视器模块及光源控制模块可以为两个独立的模块,放置于移动支架上,便于床旁操作;

[0014] (2) 或者图像监视器模块及光源控制模块可以集成为一单独模块,放置于移动支架上;

[0015] (3) 或者进一步运用集成技术,将图像监视器模块及光源控制模块整合成能够手持操作,并满足便携、移动要求的微缩模块;

[0016] 所述步骤(3)具体包括以下步骤:

[0017] (1) 带瓣阀可为单向膜瓣或旋转式瓣阀结构,以实现新型微型可视化穿刺系统的密闭功能;

[0018] (2) 同时根据需要,密闭系统除带瓣阀接口外,尚可延展其他接口功能,以实现在可视化穿刺过程中,完成同步抽吸或注射等诊断及治疗功能。

[0019] 所述步骤(4)具体包括以下步骤:

[0020] (1) 超微型光纤成像系统可与光源整合一体,或与光源独立分开;

[0021] (2) 超微型光纤成像系统由数根超微型光纤组成,其中单根超微型光纤直径为 0.1um-0.45um,集光源部分,超微型光纤成像系统的直径为 0.2mm-0.9mm;

[0022] (3) 超微型光纤根据工艺不同可为硬质,半硬质,或软性超微型光纤能够实现一定方向及角度的可操控性能;

[0023] (4) 另外除了光纤成像原理外,尚可整合微型超声导丝等其它类型的成像系统。

[0024] (5) 根据需要超微型光纤成像系统除整合成像光纤及光源外,尚可预留 1 个或数个空心通道,通过该空心通道自身或经该空心通道能够送入相应诊断或治疗单元,以完成相应诊断及治疗功能。

[0025] 所述步骤(2)具体包括以下步骤:

[0026] (1) 由于超微型光纤成像系统的直径能够控制在 0.2mm-0.9mm,因此可以顺利通过 27G-18G 的注射针,涵盖了现有临床常用穿刺针型号,从而使新型微型可视化穿刺系统的最小直径控制在 27G-18G 之间。

[0027] (2) 新型可视化穿刺系统以现有临床常用穿刺针为基础,不需改变现有穿刺针结构,即可实现可视化穿刺系统。

[0028] 所述步骤(5)具体包括以下步骤:

[0029] (1) 超微型光纤成像系统头端位于穿刺针针尖稍内侧或稍超出穿刺针针尖,在影像单元的实时引导下进入靶向穿刺区域;

[0030] (2) 或超微型光纤成像系统头端超出穿刺针针尖进入体内靶向腔隙完成相应探查目的。

[0031] 利用本发明提出的新型微型可视化穿刺系统的制造方法,在超微型光纤提供的实时影像引导下,能够有效避免常规盲目穿刺技术所带来的并发症,同时与基于 X 线及超声等影像学引导技术相比,超微型光纤成像无 X 线辐射影响,能够床旁操作,不受透声窗限制,从而为临床医师提供新型微型可视化穿刺技术平台。由于该系统构造简单,成本可控,操作简便、实施,有利于该技术的进一步推广及运用。

附图说明

[0032] 图 1 新型微型可视化穿刺系统剖面图,1 为带瓣阀接口,以保障穿刺过程的密闭性,11 为旋转式瓣阀开关,12 为瓣阀,根据需要可为旋转式或单向瓣阀,13 为 Y 型接口,可连

接注射器及其他功能接口,14 为与穿刺针尾部连接的接口;2 为穿刺针,21 为穿刺针尾部,22 为穿刺针体部;3 为超微型光纤成像系统

[0033] 图 2 超微型光纤成像系统剖面图,31 为外套,32 为光源,33 为空心通道,34 为超微型光纤

具体实施方式

[0034] 本发明提出的一种新型微型可视化穿刺系统制造方法,其具体步骤为:

[0035] (1) 图像监视器模块及光源控制模块;

[0036] (2) 准备临床常用的穿刺针系统 2;

[0037] (3) 根据密闭性的需要,准备带瓣阀的接口 1 并与穿刺针尾部 21 连接;

[0038] (4) 准备整合光源的超微型光纤成像系统 3,尾端与图像监视器模块及光源控制模块接口连接,头端直接或通过带瓣阀接口 1 逐渐送入穿刺针 2;

[0039] (5) 开启光源,在超微型光纤成像的实时引导下,新型微型可视化穿刺针进入靶向穿刺区域完成相应的探查、引流、注射等相关功能,从而制得新型微型可视化穿刺系统;

[0040] 所述步骤 (1) 具体包括以下步骤:

[0041] (1) 图像监视器模块及光源控制模块可以为两个独立的模块,放置于移动支架上,便于床旁操作;

[0042] (2) 或者图像监视器模块及光源控制模块可以集成为一单独模块,放置于移动支架上;

[0043] (3) 或者进一步运用集成技术,将图像监视器模块及光源控制模块整合成能够手持操作,并满足便携、移动要求的微缩模块;

[0044] 所述步骤 (3) 具体包括以下步骤:

[0045] (1) 带瓣阀 11 可为单向膜瓣或旋转式瓣阀结构,以实现新型微型可视化穿刺系统的密闭功能;

[0046] (2) 同时根据需要,密闭系统除带瓣阀接口 11 外,尚可延展其他接口功能 13,以实现在可视化穿刺过程中,完成同步抽吸或注射等诊断及治疗功能。

[0047] 所述步骤 (4) 具体包括以下步骤:

[0048] (1) 超微型光纤成像系统 3 可与光源整合一体,或与光源独立分开;

[0049] (2) 超微型光纤成像系统 3 由数根超微型光纤组成,其中单根超微型光纤直径为 0.1um-0.45um,集光源部分,超微型光纤成像系统 3 的直径为 0.2mm-0.9mm;

[0050] (3) 超微型光纤根据工艺不同可为硬质,半硬质,或超微型光纤能够实现一定方向及角度的可操控性能;

[0051] (4) 另外除了光纤成像原理外,尚可整合微型超声导丝等其它类型的成像系统。

[0052] (5) 根据需要超微型光纤成像系统 3 除整合成像光纤 34 及光源 32 外,尚可预留 1 个或多个空心通道 33,通过该空心通道 33 自身或经该空心通道 33 能够送入相应诊断或治疗单元,以完成相应诊断及治疗功能。

[0053] 所述步骤 (2) 具体包括以下步骤:

[0054] (1) 由于超微型光纤成像系统 3 的直径能够控制在 0.2mm-0.9mm,因此可以顺利通过 27G-18G 的注射针 2,涵盖了现有临床常用穿刺针型号,从而使新型微型可视化穿刺系统

的最小直径控制在 27G-18G 之间。

[0055] (2) 新型可视化穿刺系统以现有临床常用穿刺针 2 为基础,不需改变现有穿刺针结构,即可实现可视化穿刺系统。

[0056] 所述步骤 (5) 具体包括以下步骤:

[0057] (1) 超微型光纤成像系统 3 头端位于穿刺针针尖稍内侧或稍超出穿刺针针尖,在影像单元的实时引导下进入靶向穿刺区域;

[0058] (2) 或超微型光纤成像系统 3 头端超出穿刺针针尖进入体内靶向腔隙完成相应探查目的。

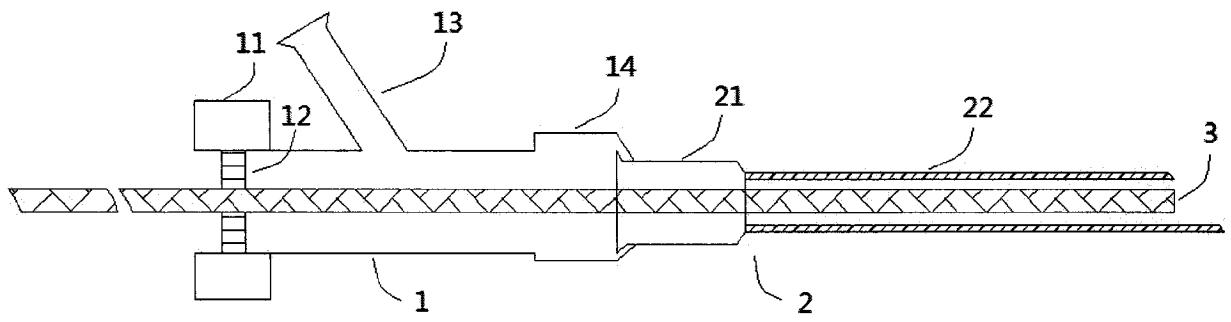


图 1

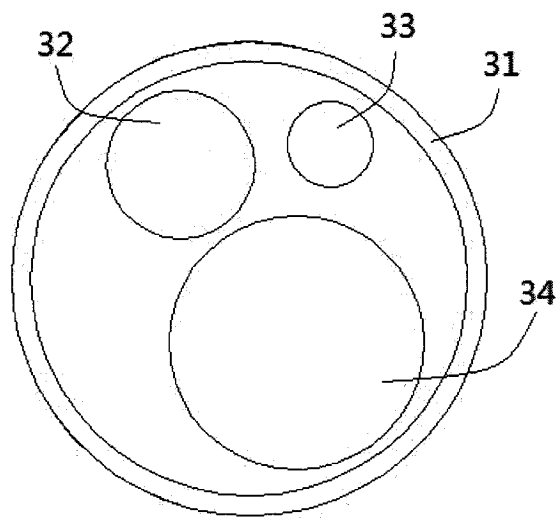


图 2