



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112168295 B

(45) 授权公告日 2022.06.14

(21) 申请号 202011016099.6

A61M 31/00 (2006.01)

(22) 申请日 2020.09.24

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112168295 A

US 2002115933 A1, 2002.08.22

CN 1791440 A, 2006.06.21

(43) 申请公布日 2021.01.05

US 2013131589 A1, 2013.05.23

CN 109512473 A, 2019.03.26

(73) 专利权人 吉林大学
地址 130000 吉林省长春市前进大街2699号

CN 107693895 A, 2018.02.16

审查员 林国慈

(72) 发明人 宋智敏 徐爽 张承巍 周妹
潘振祥

(74) 专利代理机构 北京专赢专利代理有限公司
11797
专利代理师 刘梅

(51) Int. Cl.

A61B 17/34 (2006.01)

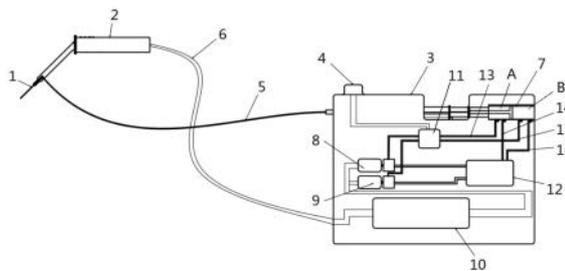
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54) 发明名称

单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置

(57) 摘要

本发明涉及医疗器械领域,具体是单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,包括:手持执行端,用于带动针头进行穿刺作业;推注管路,其包括注射器、依次连接的油箱、推注泵组及双腔体,所述双腔体还连接油箱和针头,所述推注泵组通过双腔体驱动注射器输送药液至针头或回抽针头的药液;以及监测单元和控制单元,所述监测单元监测推注泵组的压力、针头的穿刺状态,所述控制单元控制推注管路工作。本发明的有益效果是:有效节约人力,还能提高操作效率和缩短操作时间,提高患者安全性,保证局麻药物准确注射在神经周围,且设备成本较低。



1. 单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,其特征在于,包括:

手持执行端,用于带动针头进行穿刺作业;

推注管路,其包括注射器、依次连接的油箱、推注泵组及双腔体,所述双腔体还连接油箱和针头,所述推注泵组通过双腔体驱动注射器输送药液至针头或回抽针头的药液;以及

监测单元和控制单元,所述监测单元监测推注泵组的压力、针头的穿刺状态,所述控制单元控制推注管路工作;

所述监测单元用于监测推注泵组缓慢推注、回抽、持续推注及气泡震荡推注时的压力,并反馈给控制单元,控制单元控制推注管路进行低恒压推注与回抽,实现震荡推注;所述震荡推注用于使少量气体间断出现在针尖周围形成气泡,气泡被以推注腔和回抽腔带动双腔体内的活塞推杆以固定压力反复推出针尖、回抽进针,气泡反复闪烁显示于超声图像,以通过超声设备确定针尖位置;

所述推注泵组包括分别连接双腔体的回抽腔、推注腔的回抽泵和推注泵。

2. 根据权利要求1所述的单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,其特征在于,所述监测单元包括压力感受器和压力表,所述压力感受器设置在所述推注泵组与双腔体的连接管路上,所述压力表用于显示压力感受器检测的压力。

3. 根据权利要求1所述的单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,其特征在于,所述手持执行端包括操作手柄,所述针头安装在所述操作手柄上,所述针头与注射器接通,所述操作手柄与控制单元电连接。

4. 根据权利要求3所述的单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,其特征在于,所述操作手柄上安装有旋转滑轮,通过旋转滑轮调节针头的姿态。

5. 根据权利要求1所述的单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,其特征在于,所述控制单元包括微处理器,微处理器与手持执行端和推注泵组连接。

6. 根据权利要求5所述的单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,其特征在于,微处理器连接有输入模块,通过输入模块写入参数至微处理器,用于设定推注管路的药液给药量和输液压力阈值。

7. 根据权利要求5所述的单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,其特征在于,所述控制单元还包括电源管理芯片,所述微处理器通过电源管理芯片连接电源,并通过电源管理芯片控制推注泵组工作。

8. 根据权利要求1-7任一所述的单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,其特征在于,还包括与控制单元连接的显示单元和/或报警单元,所述显示单元用于显示推注管路的工作状态,所述报警单元用于发出报警信号。

单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,具体是单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置。

背景技术

[0002] 手术后疼痛是伤害性疼痛,有效的手术后镇痛,不但减轻患者的痛苦,有利于疾病的康复,还有巨大的社会和经济效益。随着ERAS(加速康复外科)理念的不断深入发展,在临床工作中,医生常对患者复合神经阻滞麻醉实现完整的术后镇痛。多模式镇痛是中等以上手术镇痛的基础,常采用的方法包括超声引导下的外周神经阻滞与全身性镇痛药的联合应用。超声引导下外周神经阻滞单独或联合全身使用NSAIDS(非甾体类消炎药)或阿片类药物也是四肢和躯体部位手术后镇痛的主要方法之一。充分体现了超声引导下外周神经阻滞的重要临床应用价值。

[0003] 神经阻滞麻醉的原理是在需要麻醉的神经根附近推注局麻药物,阻滞神经根支配区域。在整个过程中,需要间断回抽药液,并保持穿刺针的角度和位置的固定,以保证局麻药物不会误入血管。在超声引导下进行神经阻滞可以精确定位神经根,提高成功率及麻醉质量,减少了神经阻滞的相关并发症。现如今,在超声引导下完成神经阻滞在临床操作中凸显得越来越重要。

[0004] 目前在完成神经阻滞麻醉操作时,通常由一位经验丰富的医生通过超声定位进行穿刺,另需一人进行局麻药液推射,并在注射过程中进行间断回抽避免局麻药误入血管,同时感受推药阻力,避免穿刺针进入神经束膜。现阶段,神经阻滞操作理念为大容量给药,对于局麻药注射的部位、给药压力有了更高更准确的追求。因此,至少需要两位经验丰富的医师成熟配合才能完成。如无人配合,操作者需一手持超声探头,一手持充有局麻药液的注射器,注射器直接连接阻滞针。但单手持充满药液的注射器时,长度太长而难于控制阻滞针进针方向,且握持不方便注药困难,影响操作效果。对于某些部位的神经阻滞需要大容量给药时,50ml注射器推药阻力大,单人操作极其不便,且不易感知推药阻力,可能对周围结构造成损伤。

[0005] 目前超声下使用普通神经阻滞穿刺针欲获得好的显影效果对操作医生的技术要求较高;如超声下穿刺针显影不清,特别是平面外进针时,可能对患者造成损伤,存在潜在的医疗风险,而可显影穿刺针价格昂贵,增加患者负担。

[0006] 传统注射泵由步进电机及其驱动器、丝杆和支架等构成,工作时步进电机旋转带动丝杆将旋转运动变成直线运动,注射泵通过电机的旋转获得设定的转速,推动注射器的活塞进行注射输液,把注射器中的药液输入人体。通俗来讲就是,注射泵的注射动作是由直流电机完成的。直流电机的转动通过传动轮及传动轴转化为直线运动,推动针栓完成注射。传统注射泵可以操作注射容量和注射速度,但针对神经阻滞麻醉,无法反馈、设定和监控推注压力,尤其在大容量注射器小剂量药物推注时,推注压力高可能存在潜在的神经损伤风险,此外传统注射泵不能控制注射压力,进行低恒压注射,不能把少量气体控制在针尖周

围,因此传统注射泵在神经阻滞操作中有比较明显的缺陷。

[0007] 综上所述,现有技术存在的问题:单人操作极其不便,对医生的技术要求高;无法对神经阻滞麻醉的过程进行有效的反馈、设定和监控,易造成不必要的损伤;其他手段如显影穿刺针的成本昂贵,增加患者负担。

[0008] 因此,设计一款可单人操作神经阻滞麻醉药物推注装置具有很强的临床实用性,不仅能够有效节约人力,还能提高操作效率和缩短操作时间,提高患者安全性,保证局麻药物准确注射在神经周围。

发明内容

[0009] 本发明的目的在于提供单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,以解决上述背景技术中提出的技术问题。

[0010] 为实现上述目的,本发明提供如下技术方案:

[0011] 单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,包括:手持执行端,用于带动针头进行穿刺作业;推注管路,其包括注射器、依次连接的油箱、推注泵组及双腔体,所述双腔体还连接油箱和针头,所述推注泵组通过双腔体驱动注射器输送药液至针头或回抽针头的药液;以及监测单元和控制单元,所述监测单元监测推注泵组的压力、针头的穿刺状态,所述控制单元控制推注管路工作。

[0012] 作为本发明进一步的方案:所述监测单元用于监测推注泵组缓慢推注、回抽、持续推注及气泡震荡推注时的压力,并反馈给控制单元,控制单元控制推注管路进行低恒压推注与回抽,实现震荡推注;所述震荡推注用于使少量气体间断出现在针尖周围形成气泡,以通过超声设备确定针尖位置。

[0013] 作为本发明再进一步的方案:所述推注泵组包括分别连接双腔体的回抽腔、推注腔的回抽泵和推注泵。

[0014] 作为本发明再进一步的方案:所述监测单元包括压力感受器和压力表,所述压力感受器设置在所述推注泵组与双腔体的连接管路上,所述压力表用于显示压力感受器检测的压力。

[0015] 作为本发明再进一步的方案:所述手持执行端包括操作手柄,所述针头安装在所述操作手柄上,所述针头与注射器接通,所述操作手柄与控制单元电连接。

[0016] 作为本发明再进一步的方案:所述操作手柄上安装有旋转滑轮,通过旋转滑轮调节针头的姿态。

[0017] 作为本发明再进一步的方案:所述控制单元包括微处理器,微处理器与手持执行端和推注泵组连接。

[0018] 作为本发明再进一步的方案:微处理器连接有输入模块,通过输入模块写入参数至微处理器,用于设定推注管路的药液给药量和输液压力阈值。

[0019] 作为本发明再进一步的方案:所述控制单元还包括电源管理芯片,所述微处理器通过电源管理芯片连接电源,并通过电源管理芯片控制推注泵组工作。

[0020] 作为本发明再进一步的方案:还包括与控制单元连接的显示单元和/或报警单元,所述显示单元用于显示推注管路的工作状态,所述报警单元用于发出报警信号。

[0021] 与现有技术相比,本发明的有益效果是:有效节约人力,还能提高操作效率和缩短

操作时间,提高患者安全性,保证局麻药物准确注射在神经周围,且设备成本较低。

附图说明

[0022] 图1为本发明实施例中单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置的结构示意图。

[0023] 图2为图1的局部放大图。

[0024] 附图中:1、针头;2、操作手柄;3、控制单元;4、压力表;5、药管;6、控制线路;7、油缸;8、回抽腔电机;9、推注腔电机;10、微处理器;11、压力感受器;12、油箱;13、回抽腔进油管;14、回抽腔回油管;15、推注腔进油管;16、推注腔回油管;17、旋转滑轮;N1、回吸按键;N2、缓慢推注按键;N3、持续推注间断回吸按键;N4、震荡推注按键。

具体实施方式

[0025] 这里将详细地对示例性实施例进行说明,其示例表示在附图中。下面的描述涉及附图时,除非另有表示,不同附图中的相同数字表示相同或相似的要素。以下示例性实施例中所描述的实施方式并不代表与本公开相一致的所有实施方式。相反,它们仅是与如所附权利要求书中所详述的、本实施例公开的一些方面相一致的装置和方法的例子。

[0026] 请参阅图1,本发明实施例中,单人用超声引导神经阻滞麻醉药推注辅助穿刺装置,包括:手持执行端,用于带动针头1进行穿刺作业;推注管路,其包括注射器、依次连接的油箱12、推注泵组及双腔体,所述双腔体还连接油箱和针头1,所述推注泵组通过双腔体驱动注射器输送药液至针头1或回抽针头的药液;以及监测单元和控制单元3,所述监测单元监测推注泵组的输出油压、针头的穿刺状态,所述控制单元3控制推注管路工作。

[0027] 具体的,所述双腔体由油缸7通过活塞推杆隔断形成,在进行神经阻滞麻醉药推注前,将装有神经阻滞麻醉药的注射器通过药管5与针头1连接,所述注射器的活塞与所述双腔体设有的活塞推杆连接固定,在进行神经阻滞麻醉药推注时,手持手持执行端进行麻醉部位的穿刺,通过控制单元控制推注泵组输出压力至双腔体的推注腔,双腔体内的活塞推杆向注射器方向运动,推动注射器向针头输液,同时通过配备的超声设备进行可视化超声影像监控,查看针头穿刺的实时情况;且通过监测单元对推注泵组输出压力的监测,通过手持执行端进行相关操作的输入,相关操作的输入被控制单元执行,控制单元控制推注泵组改变压力,使得双腔体内的活塞推杆的运动状态发生改变,进而调节了注射器向针头输液的输液量和速度。在进行回抽时,通过控制单元控制推注泵组输出压力至双腔体的回抽腔,双腔体内的活塞推杆向远离注射器方向运动,推动注射器回抽针头的针尖处的药液;在回抽和推注气泡的交替变化中,配备的超声设备监测到气泡的位置,并形成可视化超声影像供医务人员观测,进而了解针头的穿刺位置,并进行实时调整。一个医务人员即可操作,有效节约人力,提高患者安全性,保证局麻药物准确注射在神经周围,同时,提高操作效率和缩短操作时间,且设备成本较低。

[0028] 为了避免造成不必要的损伤,本发明的另一个实施例中,所述监测单元用于监测推注泵组缓慢推注、回抽、持续推注及气泡震荡推注时的压力,并反馈给控制单元,控制单元控制推注管路进行低恒压推注与回抽,实现震荡推注;所述震荡推注用于使少量气体间断出现在针尖周围形成气泡,以通过超声显影设备确定针尖位置。在进行神经阻滞麻醉药

时,通过震荡推注方式,先回抽少许定量气体,穿刺过程中为进一步明确针尖位置,气泡被以推注腔和回抽腔带动双腔体内的活塞推杆以固定压力反复推出针尖、回抽进针,气泡反复闪烁显示于超声图像,辅助医务人员判断针尖部位,保证推注药液的可视化和安全性,到达目标位置的极少量气泡可被组织吸收,不影响正常组织结构与功能,不影响患者身体健康。

[0029] 请参阅图1,本发明的另一个实施例中,所述推注泵组包括分别连接双腔体的回抽腔A、推注腔B的回抽泵和推注泵。

[0030] 所述回抽泵和推注泵分别配设有回抽腔电机8、推注腔电机9;所述回抽腔电机8、推注腔电机9分别与控制单元连接,控制单元控制回抽腔电机8、推注腔电机9分别驱动回抽泵和推注泵工作。

[0031] 所述回抽泵和推注泵分别通过回抽腔进油管13、推注腔进油管15接通双腔体的回抽腔A、推注腔B,双腔体的回抽腔A、推注腔B分别通过回抽腔回油管14、推注腔回油管16接通油箱12;所述回抽腔回油管14、推注腔回油管16上设有单向阀,用于向回抽腔A、推注腔B注油时,防止回抽腔回油管14、推注腔回油管16漏油。

[0032] 请参阅图1,本发明的另一个实施例中,所述监测单元包括压力感受器11和压力表4,所述压力感受器11设置在所述推注泵组与双腔体的连接管路上,所述压力表4用于显示压力感受器11检测的压力。

[0033] 通过压力感受器11和压力表4实时监控回抽泵和推注泵的输出压力变化,结合控制单元可以控制回抽泵和推注泵恒压推注,既能够在持续推注和缓慢推注时实现容量控制,又能够在回抽和震荡推注时实现压力控制。

[0034] 请参阅图1,本发明的一个优选实施例中,还包括与控制单元连接的显示单元和/或报警单元,所述显示单元用于显示推注管路的工作状态,所述报警单元用于发出报警信号。

[0035] 所述显示单元采用显示屏LCD1,所述显示屏LCD1与控制单元连接;显示屏LCD1用来显示压力感受器11检测的压力数据、所述推注泵组的工作状态。所述报警单元采用声光报警器,当注射器的药液给药量和输液压力阈值超过设定值时,通过声光报警器报警,提示医务人员进行相应操作。

[0036] 请参阅图1、2,本发明的另一个实施例中,所述手持执行端包括操作手柄2,所述针头1安装在所述操作手柄2上,所述针头1与注射器接通,所述操作手柄2与控制单元电连接。

[0037] 具体的,所述针头1通过药管5与注射器接通,所述操作手柄2通过控制线路6与控制单元包括的微处理器10电连接;所述操作手柄2的端部安装有旋转滑轮17,通过旋转滑轮17调节针头1的姿态;所述旋转滑轮17具有四个档位,可以锁定针头1的旋转角度。所述操作手柄2设有多个功能按键,分别是回吸按键N1、缓慢推注按键N2、持续推注间断回吸按键N3、震荡推注按键N4;所述回吸按键N1、缓慢推注按键N2、持续推注间断回吸按键N3、震荡推注按键N4通过控制线路与微处理器10电连接。

[0038] 请参阅图1,本发明的另一个实施例中,所述控制单元包括微处理器(MCU)、电源管理芯片,微处理器与手持执行端和推注泵组连接。

[0039] 具体的,微处理器与手持执行端的功能按键的连接线路上设有排阻RP1,用于保护功能按键;所述MCU通过电源管理芯片U2连接电源,所述电源是输出电压为12伏的电池

BAT1,并通过电源管理芯片控制推注泵组的电机工作,即MCU通过电源管理芯片控制回抽腔电机8、推注腔电机9的通断电。

[0040] 进一步的,微处理器连接有输入模块,通过输入模块写入参数至微处理器(MCU),用于设定推注管路的药液给药量和输液压力阈值。

[0041] 所述输入模块采用具有输入功能的键盘,所述键盘与MCU连接,通过键盘设定回抽腔电机8、推注腔电机9的输出液压,进而确定注射器的药液给药量和输液压力阈值,当注射器的药液给药量和输液压力阈值超过设定值时,通过报警单元警报。

[0042] 本发明的工作原理:所述双腔体由油缸7通过活塞推杆隔断形成,在进行神经阻滞麻醉药推注前,将装有神经阻滞麻醉药的注射器通过药管5与针头1连接,所述注射器的活塞与所述双腔体设有的活塞推杆连接固定,在进行神经阻滞时,手持手持执行端进行麻醉部位的穿刺,通过控制单元控制推注泵组输出压力至双腔体的推注腔,双腔体内的活塞推杆向注射器方向运动,推动注射器向针头输液,同时通过配备的超声设备进行可视化超声影像监控,查看针头穿刺的实时情况;且通过监测单元对推注泵组输出压力的监测,通过手持执行端进行相关操作的输入,相关操作的输入被控制单元执行,控制单元控制推注泵组改变压力,使得双腔体内的活塞推杆的运动状态发生改变,进而调节了注射器向针头输液的输液量和速度。在进行回抽时,通过控制单元控制推注泵组输出压力至双腔体的回抽腔,双腔体内的活塞推杆向远离注射器方向运动,推动注射器回抽针头的针尖处的药液;在震荡推注时,先回抽少许定量气体,气泡被以推注腔和回抽腔带动双腔体内的活塞推杆以固定压力反复推出针尖、回抽进针,气泡反复闪烁显示于超声图像,辅助医务人员判断针尖部位,在进而了解针头的穿刺情况,并进行实时调整。

[0043] 需要说明的是,本发明所采用的微处理器、电机均为现有技术的应用,本专业技术人员能够根据相关的描述实现所要达到的功能,或通过相似的技术实现所需完成的技术特性,在这里就不再详细描述。

[0044] 本领域技术人员在考虑说明书及实施例处的公开后,将容易想到本公开的其它实施方案。本申请旨在涵盖本公开的任何变型、用途或者适应性变化,这些变型、用途或者适应性变化遵循本公开的一般性原理并包括本公开未公开的本技术领域中的公知常识或惯用技术手段。说明书和实施例仅被视为示例性的,本公开的真正范围和精神由权利要求指出。

[0045] 应当理解的是,本公开并不局限于上面已经描述并在附图中示出的精确结构,并且可以在不脱离其范围进行各种修改和改变。本公开的范围仅由所附的权利要求来限制。

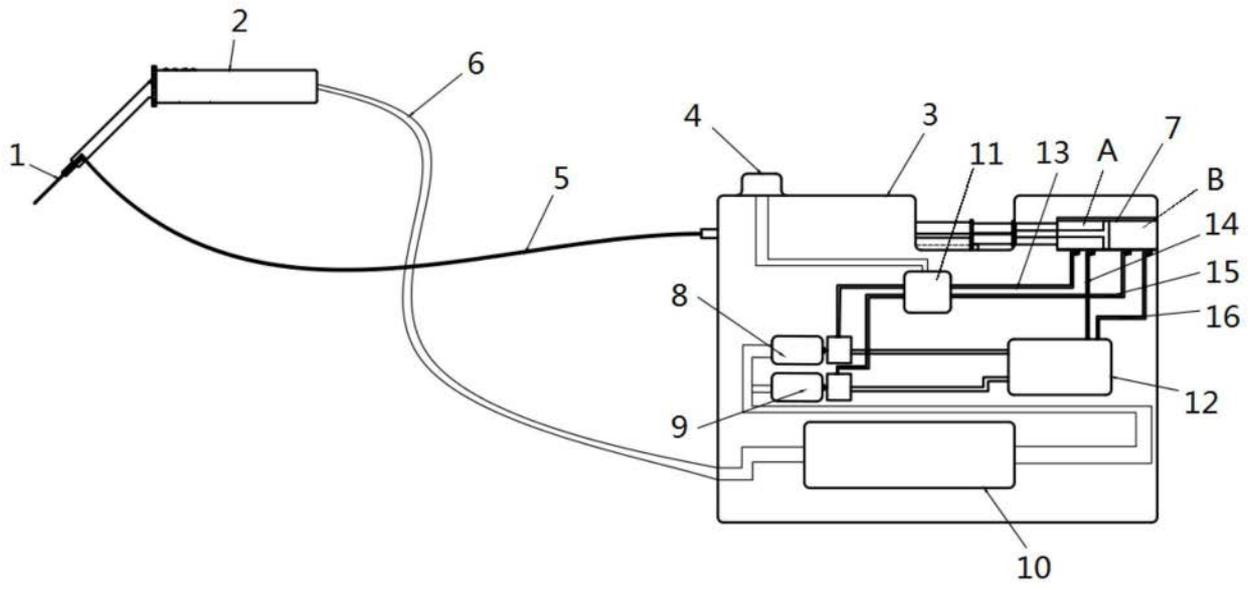


图1

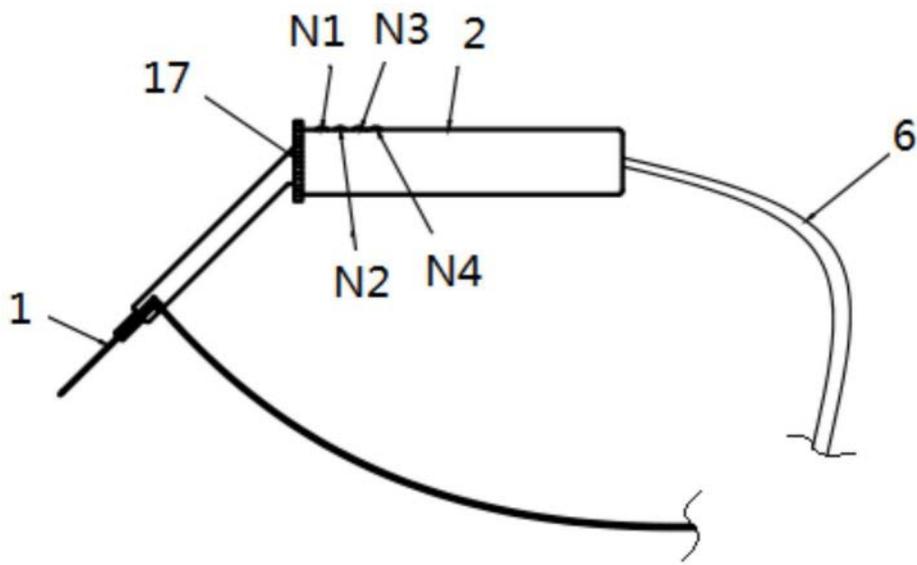


图2