

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103156642 A

(43) 申请公布日 2013. 06. 19

(21) 申请号 201310047003. 6

(22) 申请日 2013. 02. 05

(71) 申请人 广州曼翔医疗器械有限公司

地址 510530 广东省广州市萝岗区云埔三路
19 号自编 2 栋 2 楼西面广州曼翔医疗
器械有限公司

(72) 发明人 郭淑儿

(74) 专利代理机构 广州市越秀区海心联合专
利代理事务所（普通合伙）
44295

代理人 黄为

(51) Int. Cl.

A61B 8/00(2006. 01)

A61B 5/053(2006. 01)

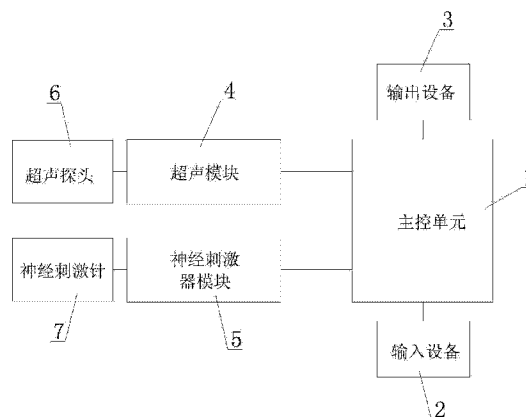
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

一种彩超穿刺双引导系统

(57) 摘要

本发明公开了一种彩超穿刺双引导系统；属于医疗器械技术领域；其技术要点包括主控单元，所述主控单元连接有输入设备和输出设备；所述主控单元分别连接有超声模块和神经刺激器模块，所述超声模块连接有超声探头，所述神经刺激器模块连接有神经刺激针。；本发明旨在提供一种使用方便、通过同时采用图像和物理功能的双重方法定位神经丛的位置和形状的彩超穿刺双引导系统；用于神经阻滞的穿刺引导。



1. 一种彩超穿刺双引导系统,其特征在于,该系统包括主控单元(1),所述主控单元(1)连接输入设备(2)和输出设备(3);所述主控单元(1)分别连接超声模块(4)和神经刺激器模块(5),所述超声模块(4)连接超声探头(6),所述神经刺激器模块(5)连接神经刺激针(7)。

2. 根据权利要求1所述的一种彩超穿刺双引导系统,其特征在于,所述超声探头(6)和神经刺激针(7)同时工作;所述主控单元(1)收集超声模块(4)和神经刺激器模块(5)传输来的参数信息经处理后进行共享,用于超声模块(4)和神经刺激器模块(5)参数信息的相互参照相互修改。

3. 根据权利要求1所述的一种彩超穿刺双引导系统,其特征在于,所述神经刺激器模块(5)主要包括中央控制器(5a)、两个电气隔离模块(5b)、传输端口(5c)、电源模块(5d)、高电压生成模块(5e)、电流控制及脉冲产生模块(5f)、刺激电流模块(5g)、电流和阻抗检测模块(5h)、限流限压模块(5i)和声光报警模块(5j);所述其中一个电气隔离模块(5b)一端连接传输端口(5c),另一端依序连接电源模块(5d)、高电压生成模块(5e)、限流限压模块(5i)和刺激电流模块(5g);所述另一个电气隔离模块(5b)一端连接传输端口(5c),另一端依序连接中央控制器(5a)和电流控制及脉冲产生模块(5f);所述中央控制器(5a)还分别连接电源模块(5d)、声光报警模块(5j)和电流和阻抗检测模块(5h);所述刺激电流模块(5g)和电源模块(5d)均分别连接电流和阻抗检测模块(5h)和电流控制及脉冲产生模块(5f)。

4. 根据权利要求3所述的一种彩超穿刺双引导系统,其特征在于,所述电源模块(5d)由电池供电模块和USB供电模块组成。

5. 根据权利要求1所述的一种彩超穿刺双引导系统,其特征在于,所述超声模块(4)主要由波束控制和接收模块(4a)、波束发送模块(4b)、HV脉冲和混合模块(4c)、时间增益控制模块(4d)、前端电路模块(4e)和T/R开关模块(4f)组成;所述波束发送模块(4b)分别连接波束控制和接收模块(4a)以及HV脉冲和混合模块(4c)的输入端;所述HV脉冲和混合模块(4c)的输出端连接超声探头(6);所述前端电路(4e)分别连接T/R开关模块(4f)的其中一端、波束控制和接收模块(4a)以及时间增益控制模块(4d);所述时间增益控制模块(4d)还连接波束控制和接收模块(4a);所述T/R开关模块(4f)的另一端连接在HV脉冲和混合模块(4c)输出端与超声探头(6)之间的电路上。

一种彩超穿刺双引导系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,更具体地说,尤其涉及一种用于神经阻滞的穿刺引导的彩超穿刺双引导系统。

背景技术

[0002] 医院的麻醉科医生在进行外周神经阻滞时需要对神经丛进行准确定位。传统的方法主要依靠体表解剖标志和异感来进行定位,属于一种“盲探性”穿刺。有丰富临床经验的老一辈麻醉医生可以保证较高的成功率。但是这种的“盲探性”穿刺对麻醉医生的经验要求很高,风险较大;另外对于解剖变异、烧伤等特殊患者具有局限性。

[0003] 现在有条件的医院一般采用图像或者物理的单一方法进行引导穿刺,即超声引导或者神经刺激器引导。超声引导的优点是直观,缺点是精度在 2mm 左右还不够高、无法解决人体组织和肌肉的弹性变形带来的误差、操作复杂、成本很高。神经刺激器引导的优点是操作相对简单价格相对便宜,缺点是不够直观、准确度也有限,其产品技术难度极大,经国家药品监督管理局的数据库,目前还没有一家国内公司生产销售。

[0004] 很多临床医学文献中提到应用超声联合神经刺激器来进行神经丛定位和引导,遗憾的是,经国家药品监督管理局的数据库,目前没有任何国内或国外的厂家能够提供这样的集成的、使用方便的设备。最多是分别或者独立使用两种设备,而且这两种独立的设备之间是没法互相参照,作用有限。究其原因,在于这样的两个仪器的功能集成,不是简单的两台仪器简单叠加的关系,而是涉及很多的电子、信息、软件、超声、物力的专业技术,需要突破很多的技术瓶颈,难度极大。

[0005] 我们需要使用一种可靠的工具和手段,应用超声联合神经刺激器来对外周神经阻滞的神经丛进行准确的双重定位和引导,而且这两种定位的结果是可以互相参照互相修正。简单地说,就是一台高度集成使用方便的神经阻滞穿刺的双引导系统。使得神经定位更加精确;神经损伤发生率低;减少穿刺次数;拓展外周神经阻滞的应用范围,如可开展腰丛、股神经、坐骨神经阻滞等;初学者即可获得可靠的麻醉效果;在镇静或基础麻醉状态下同样可以实施有效的神经阻滞;适用于解剖变异患者、小儿以及不能进行良好合作的病人;提高医疗水平;降低医疗风险、减轻患者痛苦;减少医疗费用。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种使用方便、通过同时采用图像和物理功能的双重方法定位神经丛的位置和形状的彩超穿刺双引导系统。

[0007] 本发明的技术方案是这样实现的:一种彩超穿刺双引导系统,其中该系统包括主控单元,所述主控单元连接有输入设备和输出设备;所述主控单元分别连接有超声模块和神经刺激器模块,所述超声模块连接有超声探头,所述神经刺激器模块连接有神经刺激针。

[0008] 上述的一种彩超穿刺双引导系统中,所述超声探头和神经刺激针同时工作;所述主控单元收集超声模块和神经刺激器模块传输来的参数信息经处理后进行共享,用于超声

模块和神经刺激器模块数信息的相互参照相互修改。

[0009] 上述的一种彩超穿刺双引导系统中,所述神经刺激器模块主要包括中央控制器、两个电气隔离模块、传输端口、电源模块、高电压生成模块、电流控制及脉冲产生模块、刺激电流模块、电流和阻抗检测模块、限流限压模块和声光报警模块;所述其中一个电气隔离模块一端连接传输端口,另一端依序连接电源模块、高电压生成模块、限流限压模块和刺激电流模块;所述另一个电气隔离模块一端连接传输端口,另一端依序连接中央控制器和电流控制及脉冲产生模块;所述中央控制器还分别连接电源模块、声光报警模块和电流和阻抗检测模块;所述刺激电流模块和电源模块均分别连接电流和阻抗检测模块和电流控制及脉冲产生模块。

[0010] 上述的一种彩超穿刺双引导系统中,所述电源模块由电池供电模块和 USB 供电模块组成。

[0011] 上述的一种彩超穿刺双引导系统中,所述超声模块主要由波束控制和接收模块、波束发送模块、HV 脉冲和混合模块、时间增益控制模块、前端电路模块和 T/R 开关模块组成;所述波束发送模块分别连接波束控制和接收模块以及 HV 脉冲和混合模块的输入端;所述 HV 脉冲和混合模块的输出端连接超声探头;所述前端电路分别连接 T/R 开关模块的其中一端、波束控制和接收模块以及时间增益控制模块;所述时间增益控制模块还连接波束控制和接收模块;所述 T/R 开关模块的另一端连接在 HV 脉冲和混合模块输出端与超声探头之间的电路上。

[0012] 本发明采用上述结构后,通过超声探头和神经刺激针的相互协同工作,采集参数信息经过主控单元的处理后实现共享,用于超声模块和神经刺激器模块参数信息的相互参照相互修改。使得神经定位更加精确;神经损伤发生率低;减少穿刺次数;拓展外周神经阻滞的应用范围,如可开展腰丛、股神经、坐骨神经阻滞等;初学者即可获得可靠的麻醉效果;在镇静或基础麻醉状态下同样可以实施有效的神经阻滞;适用于解剖变异患者、小儿以及不能进行良好合作的病人;提高医疗水平;降低医疗风险、减轻患者痛苦;减少医疗费用。本发明具有精度高、速度快、使用功能丰富完善、具备智能处理能力,安全性高,使用方便可靠的优点。可以满足 CE、FDA 及我国的严格的医疗器械管理规范的要求。

附图说明

[0013] 下面结合附图中的实施例对本发明作进一步的详细说明,但并不构成对本发明的任何限制。

[0014] 图 1 是本发明系统的结构原理图;

[0015] 图 2 是本发明神经刺激器模块的结构原理图;

[0016] 图 3 是本发明超声模块的结构原理图;

[0017] 图 4 是本发明超声模块的软件结构示意图。

具体实施方式

[0018] 参阅图 1 至图 3 所示,本发明的一种彩超穿刺双引导系统,其特征在于,该系统包括主控单元 1,所述主控单元 1 连接有输入设备 2 和输出设备 3,本实施例中所述的主控单元 1 为 PC 主板,所述输入设备 2 为键盘,所述输出设备 3 为显示器;所述主控单元 1 分别连

接有超声模块 4 和神经刺激器模块 5, 所述超声模块 4 连接有超声探头 6, 所述神经刺激器模块 5 连接有神经刺激针 7。所述超声探头 6 和神经刺激针 7 同时工作; 所述主控单元 1 收集超声模块 4 和神经刺激器模块 5 传输来的参数信息经处理后进行共享, 用于超声模块 4 和神经刺激器模块 5 参数信息的相互参照相互修改, 使得神经刺激通道所得的定位数据准确可靠, 能够自动补偿肌肉组织变形的误差影响, 而超声通道所得的定位图像结果直观方便。可以实现在一幅直观的图像上, 同时显示出几何位置尺寸和电流阈值, 它们之间是可以互相参照互相修正的。这样所得的神经定位结果更加可靠, 精度更加准确。

[0019] 在本实施例中, 所述神经刺激器模块 5 主要包括中央控制器 5a、两个电气隔离模块 5b、传输端口 5c、电源模块 5d、高电压生成模块 5e、电流控制及脉冲产生模块 5f、刺激电流模块 5g、电流和阻抗检测模块 5h、限流限压模块 5i 和声光报警模块 5j; 所述其中一个电气隔离模块 5b 一端连接传输端口 5c, 另一端依序连接电源模块 5d、高电压生成模块 5e、限流限压模块 5i 和刺激电流模块 5g; 所述另一个电气隔离模块 5b 一端连接传输端口 5c, 另一端依序连接中央控制器 5a 和电流控制及脉冲产生模块 5f; 所述中央控制器 5a 还分别连接电源模块 5d、声光报警模块 5j 和电流和阻抗检测模块 5h; 所述刺激电流模块 5g 和电源模块 5d 均分别连接电流和阻抗检测模块 5h 和电流控制及脉冲产生模块 5f。

[0020] 其中, 电气隔离模块 5b 的应用, 是为了达到医疗设备的 AC4000V/1min 的绝缘要求。高电压生成模块 5e 采用开关 DC-DC 电路方案叠加 LDO 稳压电路方案, 高电压可以达到 90V 以上, 纹波系数可以达到 0.1% 以下。为刺激电流输出提供稳定高电压。并保证合理的稳定性。所述电源模块 5d 由电池供电模块和 USB 供电模块组成。

[0021] 电流控制及脉冲产生模块 5f, 电流控制采用 MOS 管, 电流调节采用高精度运放, 脉冲控制采用运放的使能端。以上措施可以高精度、快速时间响应地控制输出到患者的电流的脉冲波形、脉冲宽度、电流值。

[0022] 刺激电流模块 5g 和电流和阻抗检测模块 5h, 采用双路独立设计, 分别对输出到患者的电流值和电阻值进行检测, 保证了高精度和高可靠性。这种双路独立设计还可以设计成复合形式。

[0023] 进一步地, 神经刺激器模块 5 也设计了安全保险部分, 具备多重安全保险装置: 电源输入的过压保护、电源输入的过压保护、中间电路的过压保护、中间电路的过流保护、患者电路的过压保护、患者电路的过流保护、防止误才作的瞬间电流过大软件限制。保证患者和操作者的使用中的安全, 也保证仪器避免损毁。同时, 神经刺激器模块 5 的中央控制器 5a 及周边电路部分采用嵌入式 CPU 硬件平台, 是经刺激器模块的控制、检测 and 智能运算的核心, 它指挥协同所有其他部分的工作, 控制整个系统的正常工作, 提供输入输出接口, 并提供软件处理的平台。

[0024] 本实施例中所述超声模块 4 主要由波束控制和接收模块 4a、波束发送模块 4b、HV 脉冲和混合模块 4c、时间增益控制模块 4d、前端电路模块 4e 和 T/R 开关模块 4f 组成; 所述波束发送模块 4b 分别连接波束控制和接收模块 4a 以及 HV 脉冲和混合模块 4c 的输入端; 所述 HV 脉冲和混合模块 4c 的输出端连接超声探头 6; 所述前端电路 4e 分别连接 T/R 开关模块 4f 的其中一端、波束控制和接收模块 4a 以及时间增益控制模块 4d; 所述时间增益控制模块 4d 还连接波束控制和接收模块 4a; 所述 T/R 开关模块 4f 的另一端连接在 HV 脉冲和混合模块 4c 输出端与超声探头 6 之间的电路上。

[0025] 波束控制和接受模块 4a 是嵌入式智能平台,它控制底层的硬件协同,并与上位机进行通讯。它包括两个独立的信息处理通路:波束发送与 HV 脉冲和混合构成超声波信号发射通路;前端电路模块 4e 与时间增益控制模块 4d、T/R 开关模块 4f 构成超声波信号接收通路。它们同时控制超声探头发射超声波和接收超声波,其控制方式为 B 模式、CW 模式、PW 模式、DW 模式的扫描方式。

[0026] 参阅图 4 所示,本发明所述 US 超声模块的软件信息处理包括:预处理部分 10、B 模式处理部分 11、彩色 / 功率多普勒处理部分 12、PW 模式频谱处理部分 13、扫描转换和后处理部分 14、用户界面和数据分析部分 15。所有接收的回波信号都要经过与处理,然后再分别进行 B 模式处理、彩色 / 功率多普勒处理和、PW 模式频谱处理。其中 B 模式处理和彩色 / 功率多普勒处理的结果还需要经过扫描转换和后处理以形成扫描图像重建。以上的所有信息处理,必须在波束控制和接收部分的协同下进行。除此以外,还具有用户界面和数据分析,让尽可能多地信息经过处理后形成函数封装库,以 SDK 的形式与上位机软件进行数据接口和信息交换。

[0027] 本发明所述的超声成像和神经刺激器的高度集成,还体现在软件部分的高度集成。在软件界面中,他们可以实现必要的使用功能。在一幅直观的图像上,同时显示出几何位置尺寸和电流阈值,他们之间是可以互相参照互相修正的。这样所得的神经定位结果更加可靠,精度更加准确。这种做法在类似产品中未见描述。但是最终操作者很需要这样的功能。

[0028] 本发明具备各种必要的系统自检和报警功能。

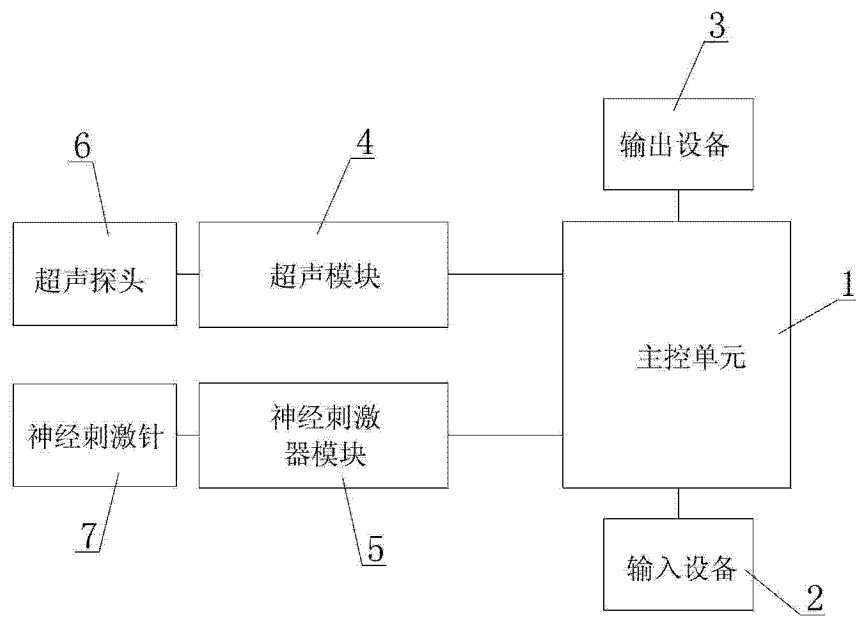


图 1

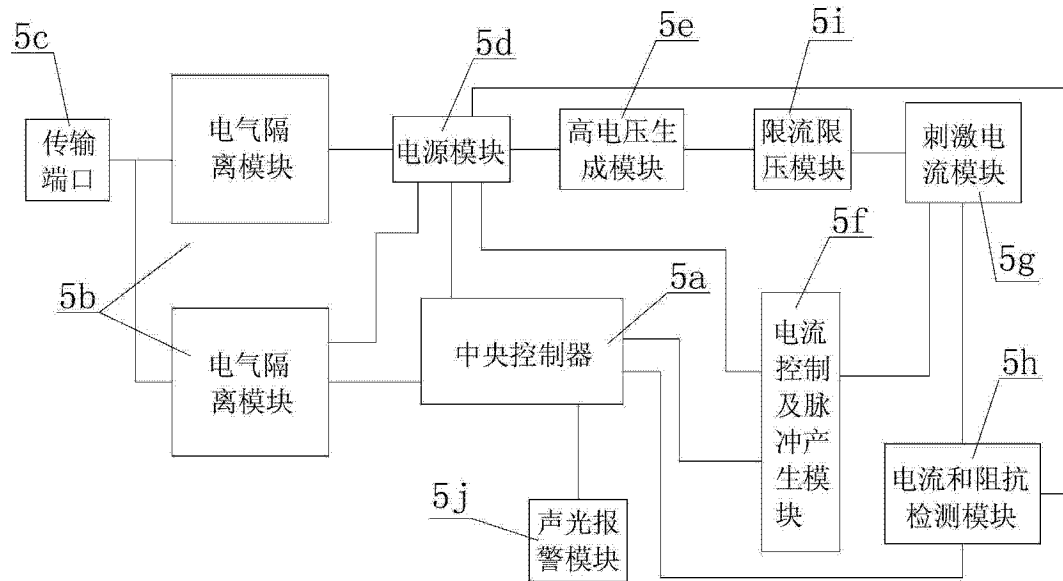


图 2

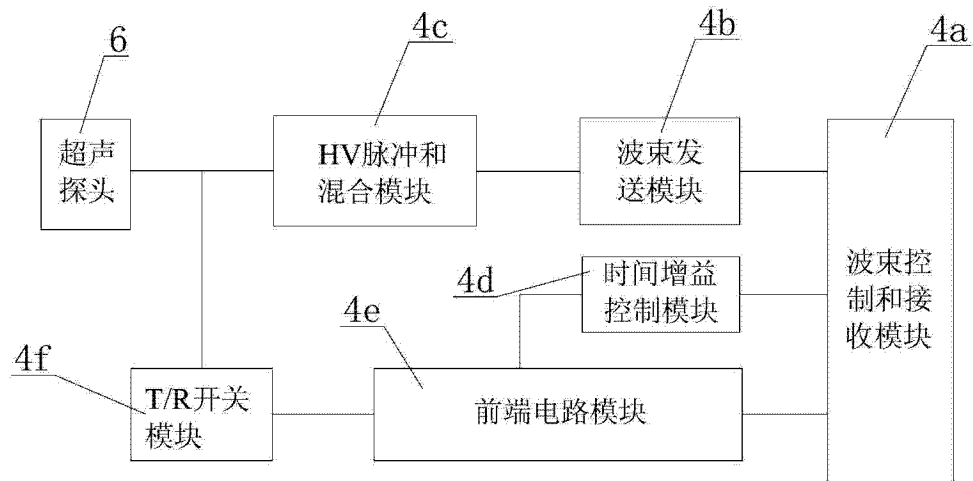


图 3

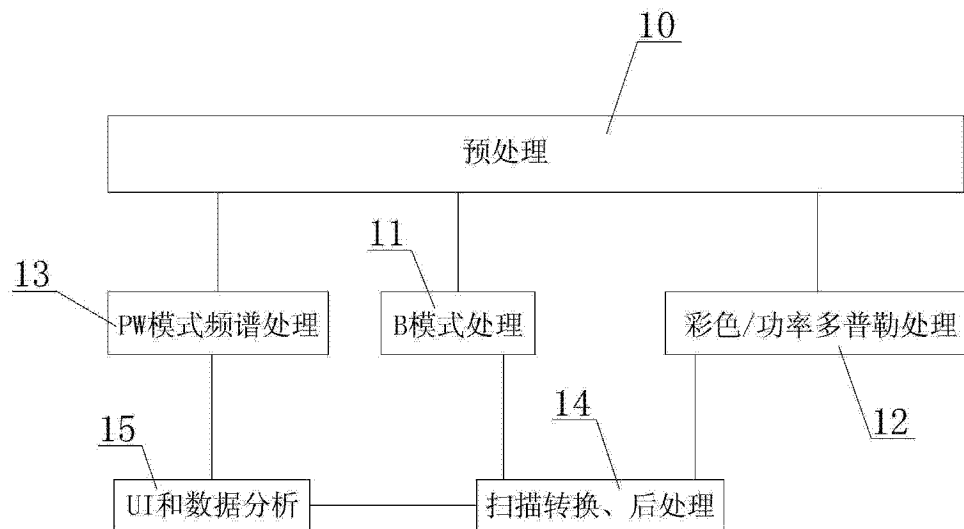


图 4

专利名称(译)	一种彩超穿刺双引导系统		
公开(公告)号	CN103156642A	公开(公告)日	2013-06-19
申请号	CN201310047003.6	申请日	2013-02-05
[标]发明人	郭淑儿		
发明人	郭淑儿		
IPC分类号	A61B8/00 A61B5/053		
代理人(译)	黄为		
其他公开文献	CN103156642B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种彩超穿刺双引导系统；属于医疗器械技术领域；其技术要点包括主控单元，所述主控单元连接有输入设备和输出设备；所述主控单元分别连接有超声模块和神经刺激器模块，所述超声模块连接有超声探头，所述神经刺激器模块连接有神经刺激针。；本发明旨在提供一种使用方便、通过同时采用图像和物理功能的双重方法定位神经丛的位置和形状的彩超穿刺双引导系统；用于神经阻滞的穿刺引导。

