



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109907805 A

(43)申请公布日 2019.06.21

(21)申请号 201910296939.X

(22)申请日 2019.04.15

(71)申请人 重庆医科大学附属第二医院
地址 400010 重庆市渝中区临江路74号

(72)发明人 张俊 罗娜 朱辉 金成兵 周崑
冉立峰 杨炜

(74)专利代理机构 深圳市多智汇新知识产权代
理事务所(普通合伙) 44472
代理人 鲁华

(51) Int. Cl.

A61B 17/34(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

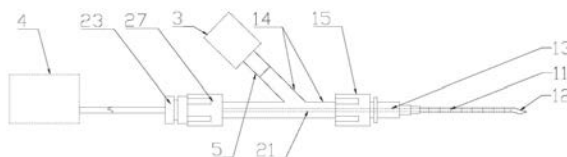
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

可视化胸腹水注射与抽吸装置及其辅助装置

(57)摘要

本发明涉及可视化胸腹水注射与抽吸装置及其辅助装置,该辅助装置将内置有光纤照明的软性内窥镜设置在穿刺套管中,可进行长距离观察,通过内窥镜进行实时拍摄,使得医护人员可以实时观察穿刺的位置及状况、手术操作的位置及状况;针尖有一定的斜面可避免因为锐利的穿刺针倾斜或者移动造成对穿刺位置的二次伤害;在实时影像引导下,能够有效避免常规盲目穿刺技术所带来的并发症,同时超微型光纤成像无辐射影响,不受声通道限制,能够床旁操作,为人工胸腹水注射与抽吸操作提供一种安全可靠的技术手段,结构简单,设计合理,穿刺定位准确,节省操作时间,减少患者损伤,降低手术风险,实用性强,可靠性高,易于推广使用。



1. 一种可视化胸腹水注射与抽吸辅助装置,其特征在於:包括穿刺针外管、以及设置于所述穿刺针外管内的内部光纤成像组件;所述穿刺针外管包括针管、设置于所述针管一侧的针头、设置于所述针管另一侧的针管座、以及用于连通内部光纤成像组件、针管座及外部的注射与抽吸组件的外接口;

所述内部光纤成像组件包括设置于所述针管内部的光纤内管,所述光纤内管通过设置于所述针管上的插套结构形成可拆卸式插入连接;所述光纤内管内设有空腔,所述空腔中设置有成像系统。

2. 根据权利要求1所述的注射与抽吸辅助装置,其特征在於,所述针头尖端处设有斜面,所述针头穿刺处沿所述针管中心轴线向一侧弯曲,所述针头穿刺处的弯曲弧度为 $3^{\circ}\sim 5^{\circ}$ 。

3. 根据权利要求1所述的注射与抽吸辅助装置,其特征在於,所述外接口为Y型接口,所述Y型接口总长度为30mm~50mm,所述Y型接口一分权与所述接口中心轴线之间的角度为 $30^{\circ}\sim 45^{\circ}$ 。

4. 根据权利要求3所述的注射与抽吸辅助装置,其特征在於:所述Y型接口一分权设有用于连接外部的注射与抽吸组件的连接装置。

5. 根据权利要求1所述的注射与抽吸辅助装置,其特征在於,所述针管管径为18G~25G,所述光纤内管的直径为0.2mm~0.8mm。

6. 根据权利要求1所述的注射与抽吸辅助装置,其特征在於,所述内部光纤成像组件还包括光纤起始部与光纤接口,所述光纤接口设置于光纤内管远离所述针头的一侧,所述光纤起始部设置在光纤接口远离光纤内管一侧。

7. 根据权利要求1所述的注射与抽吸辅助装置,其特征在於,所述针管与光纤内管之间设有连接装置,所述连接装置包括设置于针管座远离针头一侧的第一连接部、以及设置在光纤内管非插入端一侧的第二连接部,所述第一连接部与第二连接部均旋紧在外接口上。

8. 根据权利要求1所述的注射与抽吸辅助装置,其特征在於,所述光纤内管中设有注水空心通道;所述注水空心通道位于成像系统侧边。

9. 根据权利要求1所述的注射与抽吸辅助装置,其特征在於,所述针管表面及光纤内管表面均设有刻度。

10. 一种可视化胸腹水注射与抽吸装置,包括显示器系统及注射与抽吸组件,其特征在於:还包括如权利要求1-9中任一项所述的注射与抽吸辅助装置。

可视化胸腹水注射与抽吸装置及其辅助装置

技术领域

[0001] 本发明涉及新型医疗器械,更具体地说,涉及可视化胸腹水注射与抽吸装置及其辅助装置。

背景技术

[0002] “海扶刀”是“高强度聚焦超声肿瘤治疗系统(High-intensity focused ultrasound, HIFU)”的译称。海扶刀技术是利用超声波在组织内良好的穿透性、方向性和可聚焦性,使体外低强度超声在穿过组织时进行聚焦,将焦域处的高能量超声束置于靶区内,产生瞬间高温(60-100℃),使焦域内的组织凝固性坏死,且对焦域外的组织几乎无损伤,从而准确杀灭靶区内组织。超声波的物理特性决定了其不能穿透含气脏器,因此影响海扶刀对肝膈顶部及靠近肠道病灶的体外治疗。此外,呼吸动度及肠道的蠕动对肝脏肿瘤的位移影响,不仅对海扶刀治疗的能量沉积和治疗范围的控制带来很大的影响,而且还可能造成海扶刀治疗的脱靶而损伤上述重要的邻近组织结构,产生严重的并发症。临床上虽然通过呼吸控制及组合治疗头的运动对肺组织及肠道遮挡的病灶的显露会有一些帮助,但常常很难满足临床治疗的要求,必须寻找一些方法来帮助显露被肺组织遮挡的病灶及紧邻肠道的病灶。

[0003] 人工胸腹水术是被广泛应用于临床常规技术,是指借助胸腔及腹穿刺针直接从胸壁或腹壁刺入胸腔膜腔或者腹膜腔用以向胸腔膜腔及腹膜腔内注入无菌生理盐水等的一项诊疗技术(参见附图1及附图2)。但该项技术存在定位困难、穿刺近乎盲穿、可能造成其他部位损伤等风险,难以满足临床需求。

[0004] 目前传统人工胸腹水技术存在以下缺点:

[0005] (1) 目前使用胸腔或者腹腔穿刺都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,存在出血、气胸、血气胸等操作相关并发症,甚至有死亡的风险。

[0006] (2) 而且由于一些患者个体原因存在穿刺定位困难,很多经验不足的医生,存在反复多次穿刺,浪费了时间、增加了患者的损伤;甚至部分操作者穿刺针未能进入胸腔膜腔及腹膜腔,就行注入无菌生理盐水,直接导致患者出现皮下水肿皮下气肿等并发症;由于海扶刀术后需再次行穿刺才能抽出人工胸腹水,增加一次有创操作,目前临床上一般不将人工胸腹水抽出,让患者术后自行吸收,增加了患者围手术期手术风险及住院治疗时间。

[0007] (3) 随着X线、CT及超声等影像学引导技术的开展,大大提高了该项操作的安全性。然而现有技术均存在自身不足,其中X线及CT引导技术不仅存在X线辐射的潜在风险,而且费用高,增加患者负担。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导致声窗条件受限情况,超声引导效果无法得到有效保障,从而限制了超声引导策略的进一步推广。

发明内容

[0008] 本发明要解决的技术问题在于,针对现有技术的上述缺陷,提供一种可视化胸腹水注射与抽吸装置及其辅助装置,结构简单,设计合理,穿刺定位准确,节省操作时间,减少患者损伤,降低手术风险,实用性强,可靠性高,易于推广使用。

[0009] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:

[0010] 提供一种可视化胸腹水注射与抽吸辅助装置,包括穿刺针外管、以及设置于所述穿刺针外管内的内部光纤成像组件;所述穿刺针外管包括针管、设置于所述针管一侧的针头、设置于所述针管另一侧的针管座、以及用于连通内部光纤成像组件、针管座及外部的注射与抽吸组件的外接口;

[0011] 所述内部光纤成像组件包括设置于所述针管内部的光纤内管,所述光纤内管通过设置于所述针管上的插套结构形成可拆卸式插入连接;所述光纤内管内设有空腔,所述空腔中设置有成像系统。

[0012] 进一步地,所述针头尖端处设有斜面,所述针头穿刺处沿所述针管中心轴线向一侧弯曲,所述针头穿刺处的弯曲弧度为 $3^{\circ}\sim 5^{\circ}$ 。

[0013] 进一步地,所述外接口为Y型接口,所述Y型接口总长度为30mm~50mm,所述Y型接口一分叉与所述接口中心轴线之间的角度为 $30^{\circ}\sim 45^{\circ}$ 。

[0014] 进一步地,所述Y型接口一分叉设有用于连接外部的注射与抽吸组件的连接装置。

[0015] 进一步地,所述针管管径为18G~25G,所述光纤内管的直径为0.2mm~0.8mm。

[0016] 进一步地,所述内部光纤成像组件还包括光纤起始部与光纤接口,所述光纤接口设置于光纤内管远离所述针头的一侧,所述光纤起始部设置在光纤接口远离光纤内管一侧。

[0017] 进一步地,所述针管与光纤内管之间设有连接装置,所述连接装置包括设置于针管座远离针头一侧的第一连接部、以及设置在光纤内管非插入端一侧的第二连接部,所述第一连接部与第二连接部均旋紧在外接口上。

[0018] 进一步地,所述内管中设有注水空心通道;所述注水空心通道位于成像系统侧边。

[0019] 进一步地,所述针管表面及光纤内管表面均设有刻度。

[0020] 本发明还提供一种可视化胸腹水注射与抽吸装置,包括显示器系统及注射与抽吸组件,其特征在于:还包括如权利要求1-9中任一项所述的注射与抽吸辅助装置。

[0021] 本发明的有益效果在于:本发明装置结构简单,设计合理,使用方便,开关通道与外接管活动连接,医务人员可根据临床实际情况决定是否留置引流管抽出人工胸腹水;将内置有光纤照明的软性内窥镜设置在穿刺套管中,可长距离观察并具有图象清晰、抗干扰能力强的特点,通过内窥镜进行实时拍摄,使得医护人员可以实时观察穿刺的位置及状况、手术操作的位置及状况;针尖有一定的斜面可避免因为锐利的穿刺针倾斜或者移动造成对穿刺位置的二次伤害;实现对人工胸腹手术过程中胸腔及腹腔穿刺注射与抽吸等手术过程的可视化,保证了前期穿刺以及后期海扶刀手术均能顺利地、安全地进行,极大的提高了手术的安全性和成功率,并可简化人工胸水注射及抽吸流程,缩短住院时间,减少了患者的痛苦及费用负担。

附图说明

[0022] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将结合附图及实施例对本发明作进一步说明,下面描述中的附图仅仅是本发明的部分实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他附图:

[0023] 图1为背景技术中现有人工腹水的流程示意图;

[0024] 图2为背景技术中现有人工胸水的流程示意图;

[0025] 图3为本实施例中可视化胸腹水注射与抽吸辅助装置的结构示意图;

[0026] 图4为本实施例中穿刺针外管的结构示意图;

[0027] 图5为本实施例中图4中A处的放大示意图;

[0028] 图6为本实施例中光纤内管的结构示意图;

[0029] 图7为本实施例中内部光纤成像组件内部的结构示意图。

具体实施方式

[0030] 为了使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整的描述,显然,所描述的实施例是本发明的部分实施例,而不是全部实施例。基于本发明的实施例,本领域普通技术人员在没有付出创造性劳动的前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明的保护范围。

[0031] 本发明较佳实施例的如图3至图5所示,可视化胸腹水注射与抽吸辅助装置,包括穿刺针外管、以及设置于穿刺针外管内的内部光纤成像组件;穿刺针外管包括针管11、设置于针管11一侧的针头12、设置于针管11另一侧的针管座13、以及用于连通内部光纤成像组件、针管座13及外部的注射与抽吸组件3的外接口14;

[0032] 内部光纤成像组件包括设置于针管11内部的光纤内管21,光纤内管21通过设置于针管11上的插套结构形成可拆卸式插入连接;光纤内管21内设有空腔;内部光纤成像组件还包括设置于空腔中的成像系统。

[0033] 其中,针管11为中空的结构,针管11中部设有空腔,光纤内管21可套设在针管11中,光纤内管21通过设置于所述针管11上的插套结构形成可拆卸式插入连接,外接口14可外接注射与抽吸组件;光纤内管21内整合LED光源的微型光纤成像系统,光纤根据工艺不同可选择软质、硬质等光纤材料实现一定角度及方向的可操控性能。

[0034] 上述实施例中,穿刺针外管与外接的注射与抽吸组件的管路相通,管路上可设置有用以控制液体出入的带瓣阀接口,同时,可根据实际需要给外接的注射与抽吸组件配备电机驱动装置及控制入量的进水阀,并配备控制按钮,以实现智能化操作及单人操作功能。

[0035] 上述实施例中,所述的成像系统包括但不限于内窥镜光纤成像系统,还可以整合微型超声导丝或者是其他具有类似功能的摄影器材。如图7所示,其中,内窥镜光纤成像系统组成包括带LED光源的柔性内窥镜25及微型光纤26等相应组件,这种装置临床上很常见,如胃镜、肠镜、纤支镜等。当对患者进行穿刺时,利用内窥镜25可对穿刺过程进行实时监控,准确地插入到位,防止插入过深或插入不到位。穿刺成功后,可将光纤内管21中的成像系统取出,插入导丝及引流管,从而建立引流通道,方便后续手术的进行以及术后人工胸腹水的抽出,完成相应注射与抽吸目的。

[0036] 进一步地,如图5所示,针头12尖端处设有斜面121,针头12穿刺处沿针管11中心轴

线向一侧弯曲,针头12穿刺处的弯曲弧度为 $3^{\circ}\sim 5^{\circ}$;便于穿刺针刺破人体皮肤,同时避免因锐利的穿刺针倾斜或者移动造成对穿刺位置的二次伤害

[0037] 进一步地,如图4所示,外接接口14为Y型接口,Y型接口总长度为30mm~50mm,Y型接口一分权与接口中心轴线之间的角度为 $30^{\circ}\sim 45^{\circ}$,Y型接口可外接注射与抽吸组件3,且还可以根据情况延展出其他接口的功能,例如植入引流管长期留置、完成注射及抽吸以及其他诊断及治疗功能。

[0038] 进一步地,如图3所示,Y型接口一分权设有用于连接外部的注射与抽吸组件3的连接装置5;连接装置5包括但不限于用临床常见的输液管和一个接头进行连接于外接接口14,以及通过临床上进行胸腔穿刺或者腹腔穿刺常用的软管与外接接口14相连。

[0039] 进一步地,如图3至图6所示,针管11总长度为200mm,针管11管径为18G~25G,光纤内管21的直径为0.2mm~0.8mm;其中,单位“G”为管材的内径尺寸单位,外管穿刺针可涵盖现有临床常用穿刺针型号。

[0040] 进一步地,如图6所示,内部光纤成像组件还包括光纤起始部23与光纤接口24,光纤接口24设置于光纤内管21远离针头12的一侧,光纤起始部23设置在光纤接口24远离光纤内管21一侧,光纤起始部23与光纤接口24用于外接显示器系统。显示器系统包括图像监视器模块及光源控制模块,图像监视器模块及光源控制模板可以独立分开或者集成为一单独模块,并置于床旁可移动支架上。

[0041] 进一步地,如图3至图6所示,所述针管11与光纤内管21之间设有连接装置,所述连接装置包括设置于针管座13远离针头12一侧的第一连接部15、以及设置在光纤内管21非插入端一侧的第二连接部27,所述第一连接部15与第二连接部27均旋紧在外接接口14上。连接装置使得针管11与光纤内管21之间在穿刺过程中可以保持相对静止,分别在针管11与Y型接口连接一侧设有第一连接部15以及在光纤内管21与Y型接口连接一侧设有第二连接部27,针管11与光纤内管21之间采用鲁尔接头的形式相连接,第一连接部15与第二连接部27分别为鲁尔接头的两部分。

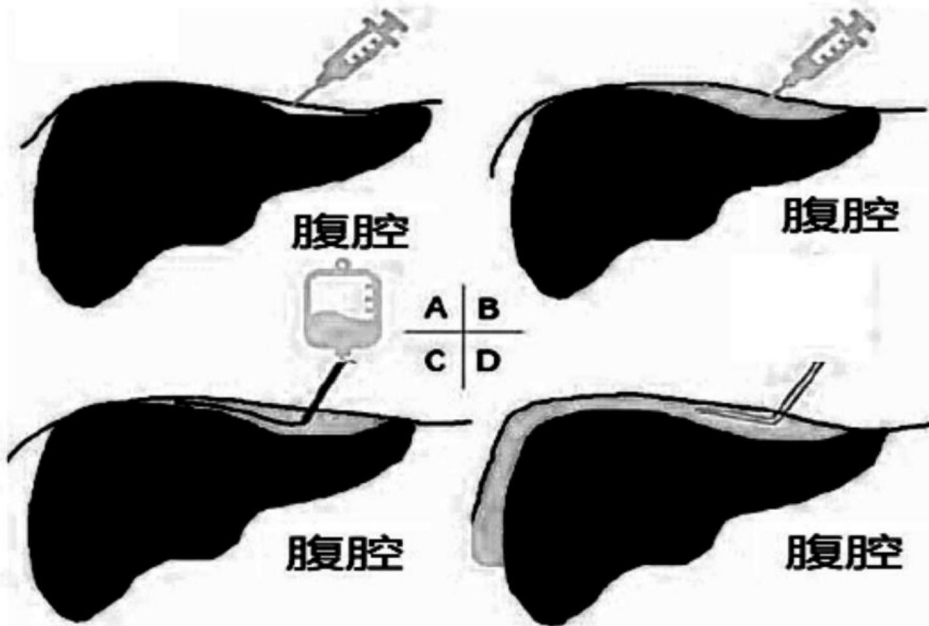
[0042] 进一步地,如图7所示,光纤内管21中设有注水空心通道22;注水空心通道22位于成像系统侧边。光纤内管21中可预留一个或数个注水空心通道22,可以利用该通道注入无菌生理盐水冲洗镜头前的污物,以获得较为清晰的视野;甚至可以通过注水空心通道送入其他诊断或治疗单元,完成如组织活检、注射药物等其他相应诊断及治疗功能。

[0043] 进一步地,如图3所示,针管11表面及光纤内管21表面均设有刻度,针管11表面与光纤内管22表面的刻度便于在实时影像引导下查找位置。

[0044] 在本发明的另一实施例中,还提供了一种可视化胸腹水注射与抽吸装置(未图示),包括显示器系统4及注射与抽吸组件3,还包括如权利要求1-9中任一项所述的注射与抽吸辅助装置,参阅,图3,图4,图6和图7,用于显示实时影像的显示器系统4以及用于注射与抽吸的注射与抽吸组件3,其中,注射与抽吸辅助装置,包括穿刺针外管、以及设置于穿刺针外管内的内部光纤成像组件;穿刺针外管包括针管11、设置于针管11一侧的针头12、设置于针管11另一侧的针管座13、以及用于连通内部光纤成像组件、针管座13及外部的注射与抽吸组件3的外接接口14;内部光纤成像组件包括设置于针管11内部的光纤内管21,光纤内管21通过设置于针管11上的插套结构形成可拆卸式插入连接;光纤内管21内设有空腔;内部光纤成像组件还包括设置于空腔中的成像系统,因此在进行胸腹水注射与抽吸时,可根据成像

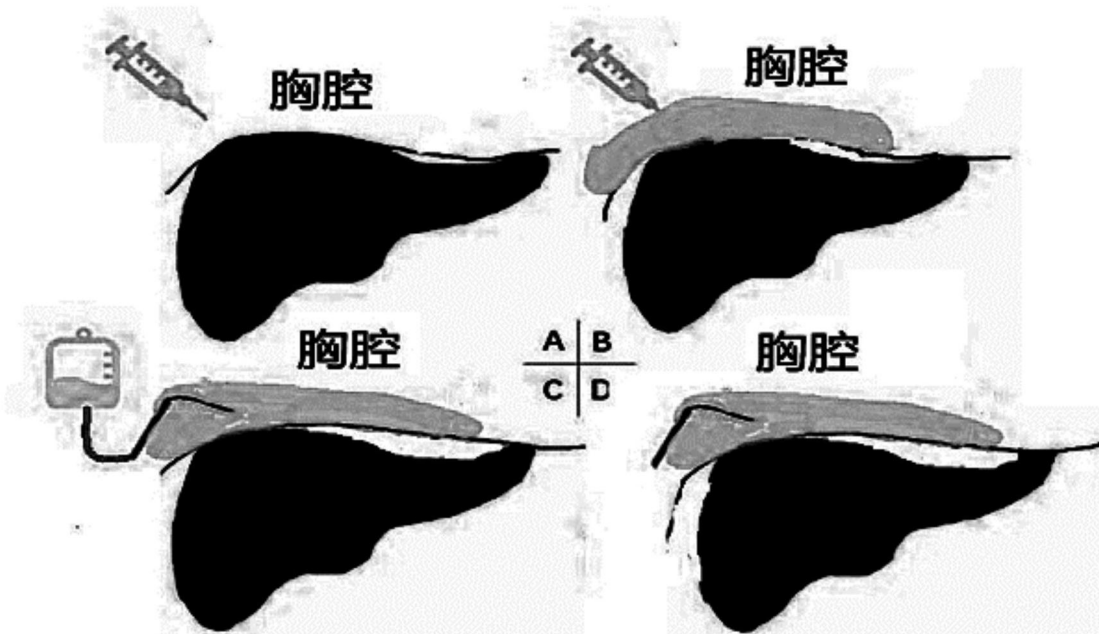
系统中的内窥镜提供实时影像进行引导,配合注射与抽吸组件进行胸腹水的注射与抽吸,有效地避免常规盲目穿刺技术所带来的并发症。

[0045] 应当理解的是,对本领域普通技术人员来说,可以根据上述说明加以改进或变换,而所有这些改进和变换都应属于本发明所附权利要求的保护范围。



人工腹水示意图 (A 找到腹壁与肝被膜间隙; B 注入2%利多卡因注射液局部浸润麻醉; C 插入穿刺针, 连接引流管, 根据需要持续性注入; D 术后根据需要再次穿刺抽液)

图1



人工胸水示意图 (A 找到胸壁与肝被膜间隙; B 注入2%利多卡因注射液局部浸润麻醉; C 插入穿刺针, 连接引流管注入无菌生理盐水, 根据需要持续性注入; D 根据需要再次穿刺引流)

图2

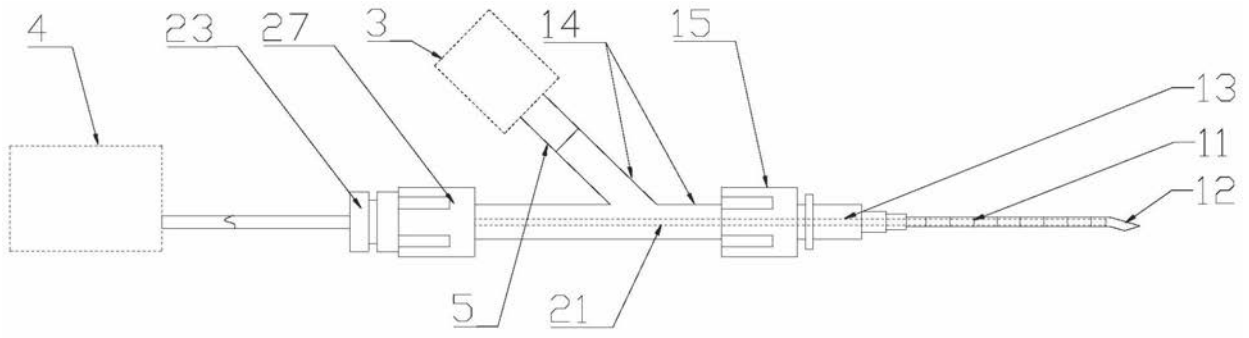


图3

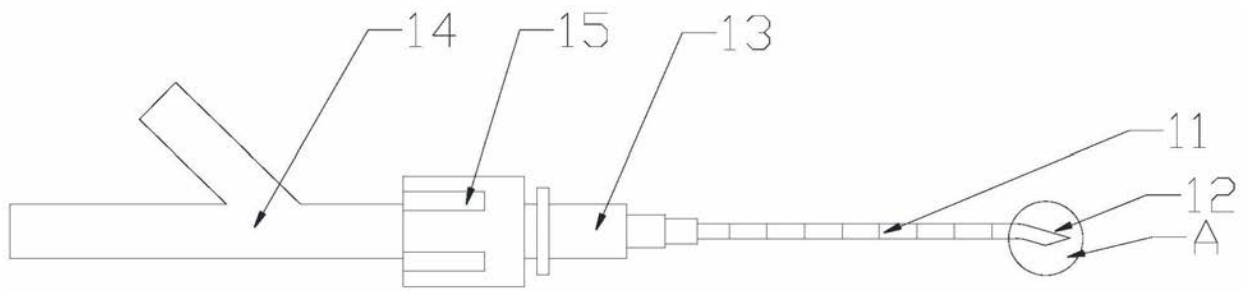


图4

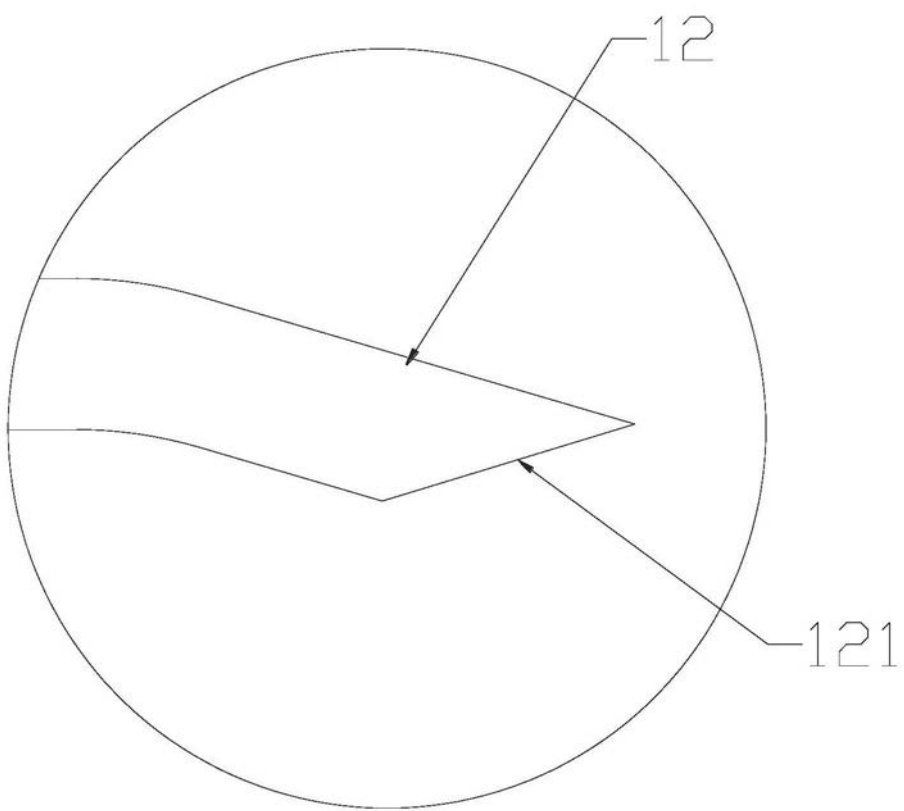


图5

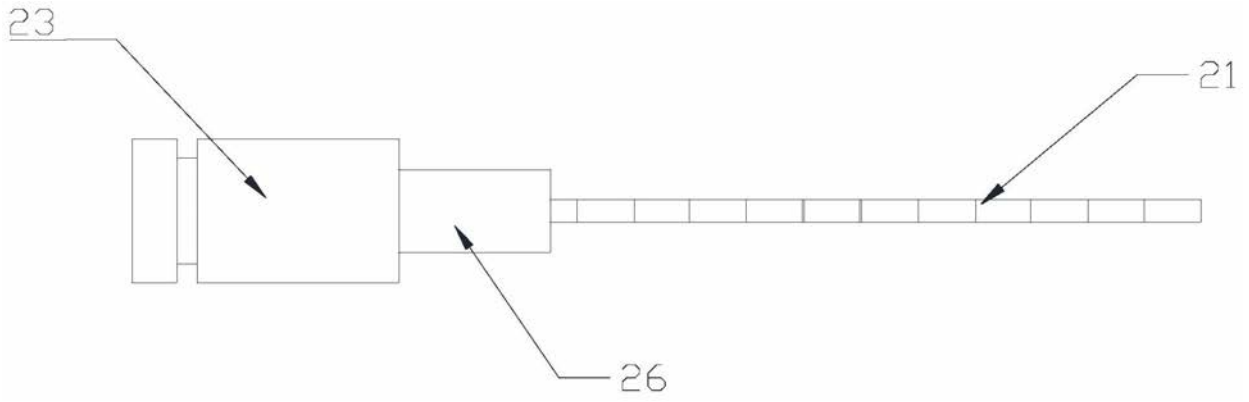


图6

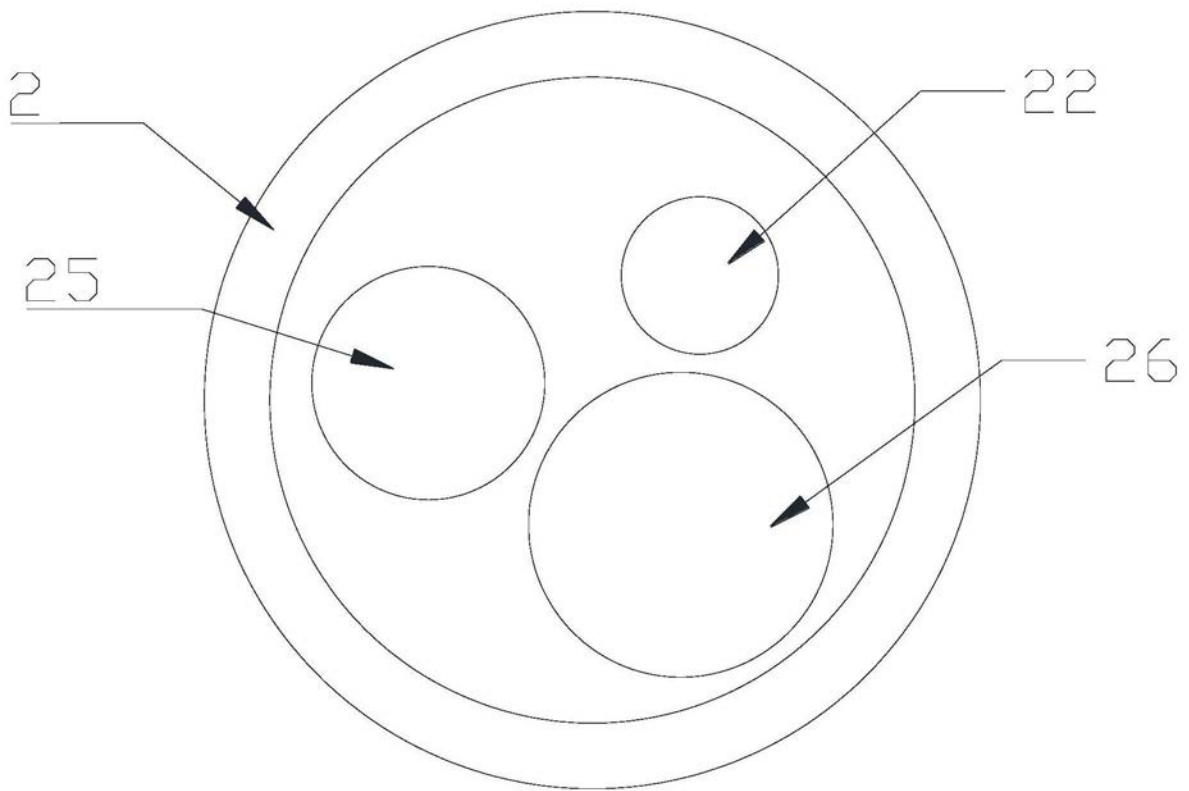


图7

专利名称(译)	可视化胸腹水注射与抽吸装置及其辅助装置		
公开(公告)号	CN109907805A	公开(公告)日	2019-06-21
申请号	CN201910296939.X	申请日	2019-04-15
[标]申请(专利权)人(译)	重庆医科大学附属第二医院		
申请(专利权)人(译)	重庆医科大学附属第二医院		
当前申请(专利权)人(译)	重庆医科大学附属第二医院		
[标]发明人	张俊 罗娜 朱辉 金成兵 周崑 杨炜		
发明人	张俊 罗娜 朱辉 金成兵 周崑 冉立峰 杨炜		
IPC分类号	A61B17/34 A61M1/00		
代理人(译)	鲁华		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及可视化胸腹水注射与抽吸装置及其辅助装置，该辅助装置将内置有光纤照明的软性内窥镜设置在穿刺套管中，可进行长距离观察，通过内窥镜进行实时拍摄，使得医护人员可以实时观察穿刺的位置及状况、手术操作的位置及状况；针尖有一定的斜面可避免因为锐利的穿刺针倾斜或者移动造成对穿刺位置的二次伤害；在实时影像引导下，能够有效避免常规盲目穿刺技术所带来的并发症，同时超微型光纤成像无辐射影响，不受声通道限制，能够床旁操作，为人工胸腹水注射与抽吸操作提供一种安全可靠的技术手段，结构简单，设计合理，穿刺定位准确，节省操作时间，减少患者损伤，降低手术风险，实用性强，可靠性高，易于推广使用。

