



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108325047 B

(45)授权公告日 2020.09.08

(21)申请号 201810252001.3

(22)申请日 2018.03.26

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 108325047 A

(43)申请公布日 2018.07.27

(73)专利权人 青岛市中心医院

地址 266042 山东省青岛市市北区四流南路127号

(72)发明人 夏青 尹刚 张佩娟 高欣

(74)专利代理机构 北京志霖恒远知识产权代理

事务所(普通合伙) 11435

代理人 朱昀

(51)Int.Cl.

A61M 25/00(2006.01)

(56)对比文件

CN 1059849 A,1992.04.01

CN 101014884 A,2007.08.08

CN 1628602 A,2005.06.22

CN 202128806 U,2012.02.01

审查员 吴长山

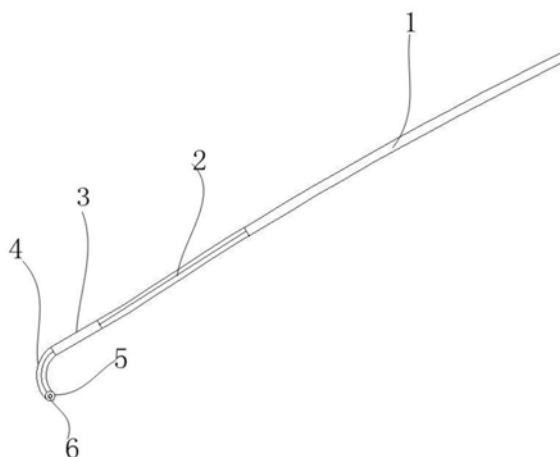
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称

一种体外导向心导管装置

(57)摘要

本发明公开了一种体外导向心导管装置,涉及临床医疗领域,公开了一种体外导向心导管装置,其特征在于:所述心导管包括导管本体、测光段、测距段、检测段和顶球端;所述测光段和检测段包括有机发光材料的发光结构,实现了能够在体外对心导管插入体内的位置进行准确定位,并且几乎杜绝心导管置入手术过程中的X光辐射,保障了患者与医护人员的健康的健康的效果。



1. 一种体外导向心导管装置,其特征在于:所述心导管包括导管本体、测光段、测距段、检测段和顶球段;

所述导管本体为普通塑料材质导管;

所述测光段和检测段包括:正极线,至少包括一根线状导体;发光层,所述发光层为有机电致发光聚合物,所述发光层包覆所述正极线;透光导电层,所述透光导电层包覆所述发光层;负极线,所述负极线至少包括一根线状导体,并接触于所述透光导电层外围;透明聚合物层,所述透明聚合物层包覆在有负极线的透光导电层之外;

及透明外绝缘层,所述透明外绝缘层包覆所述正极线外,所述正极线和负极线沿心导管延伸至导管末端并与外界电源相接;

所述检测段为弯曲结构;

所述测距段为固定长度的纯黑色不透光段;

所述顶球段为具有自润滑性能的塑料半球形结构并在球形中心设有开孔。

2. 根据权利要求1所述的一种体外导向心导管装置,其特征在于:所述发光层为发射波长为420~460nm的蓝光材料。

3. 根据权利要求2所述的一种体外导向心导管装置,其特征在于:所述蓝光材料至少含有茈、螺茈、葱、呋唑、茈环和芳基酮中的一种。

4. 根据权利要求1所述的一种体外导向心导管装置,其特征在于:所述测距段的固定长度为0.1~4cm。

5. 根据权利要求1所述的一种体外导向心导管装置,其特征在于:所述测光段的长度为检测段的3~6倍,所述检测段的长度为0.1~4cm。

6. 根据权利要求1所述的一种体外导向心导管装置,其特征在于:所述顶球段为超高分子量的聚乙烯或聚四氟乙烯或尼龙中的一种。

7. 根据权利要求1所述的一种体外导向心导管装置,其特征在于:所述测光段的正极线和负极线分别与检测段的正极线和负极线相连。

一种体外导向心导管装置

技术领域

[0001] 本发明涉及临床医疗领域,尤其涉及一种体外导向心导管装置。

背景技术

[0002] 心导管术。从周围血管插入导管、送至心腔及大血管各处的技术,用以获取信息,达到检查、诊断目的,还可进行某些治疗措施。导管可送入心脏右侧各部及肺动脉,亦可送入心脏左侧各部及主动脉,又可经导管注入造影剂或进行临床电生理检查。

[0003] 传统的心导管往往通过导管插入的长度来进行简单定位,并通过C型臂X光机进行精确定位,与普通X光机拍片不同,在心导管置入手术的过程中,往往需要很长时间才能完成手术,医用电离辐射给医护人员造成机体损伤的潜在危险愈来愈受到重视。手术过程中应提高手术相关人员对电离辐射的防护意识,对操作医护人员及受术者实施正当的防护措施,尽可能地减少电离辐射的危害。手术室的电离辐射的防护现状我科使用C型臂X线机,在实际工作中多数医护人员认为术中操作繁琐、为了缩短C型臂X线机使用时间,重自身防护轻他人防护。曝光时间长、曝光次数多,不注意或不正确使用防护设备的现象。另外,病人和护士以及其他人员要求防护的意识较弱,形成了电离辐射防护的薄弱现状。

[0004] 电离辐射对人体的不良影响电离辐射对人体的损害主要是由于电离辐射的特性一生物效应。电离辐射照射机体后,可使活组织细胞和体液发生障碍,甚至细胞被破坏,而所受损害的程度与电离辐射的量成正比。低剂量电离辐射影响重要的细胞应答导致基因表达的改变,诱发癌变。长期低剂量照射后,外周血液细胞最明显的改变是不同程度的白细胞减少。放射性损伤导致孕育畸胎、流产和宫外孕的发生率均高于正常人群。能使晶状体浑浊,产生放射性白内障。能抑制骨髓造血。

[0005] 现有技术中技术人员往往重视导管材质的改进,并不注重如何方便无危害的进行定位操作,例如:

[0006] 申请公布号为CN106823102A的发明专利,公开了医疗器械领域的一种双丝编织血管造影导管,包括导管本体、过渡段和软端:所述导管本体、所述过渡段和所述软端的硬度依次降低;所述软端的开口端设有向径向内侧收缩的第一台阶面,所述过渡段的第一端部的内圆周与所述第一台阶面的外圆周搭接;所述过渡段的第二端部设有向径向内侧收缩的第二台阶面,所述导管本体包括径向从内向外依次设置的内管、金属管网和外管,所述金属管网是由双金属丝编织而成的,所述金属管网的长度小于所述内管和所述外管的长度,使所述导管本体的第一端部的内圆周与所述第二台阶面的外圆周搭接。其技术效果是:其具有更为良好的抗压性、韧性、抗扭转力和抗拉力,降低蠕动摩擦力,降低对血管表面粘膜的损害,减少二次伤害,提高患者使用的舒适度。

[0007] 申请公布号为CN106334250A的发明专利,提供一种造影导管防逆流装置,其包括有外套管和防逆流组件,防逆流组件包括套管座、连接件、膜瓣、膜瓣基座,外套管穿设于套管座一端,连接件可拆卸连接于套管座,膜瓣置于膜瓣基座中,膜瓣基座可拆卸连接于连接件底部;膜瓣包括主体、膜瓣上凸起、膜瓣下凸起,膜瓣上凸起上设有一开口,开口将膜瓣上

凸起分割为两个膜片,膜瓣下凸起中间设有一凹槽,凹槽中心设有一圆孔。该造影导管防逆流装置的膜瓣能使输卵管导管顺利通过,且包裹住输卵管导管使其结合处封闭,从而防止造影液逆流外漏,方便进行检查。

[0008] 由此可见,近代关于心导管的创新型均集中在导管材质与简单功能的改进上,并未对如何减少心导管插管时的X光辐射提出足够的改进。

发明内容

[0009] 本发明的目的是提供一种体外心导管导向装置,能够在体外对心导管插入体内的位置进行准确定位,并且几乎杜绝心导管置入手术过程中的X光辐射,保障了患者与医护人员的健康。

[0010] 为解决上述问题,本发明公开了一种体外导向心导管装置,其特征在于:所述心导管包括导管本体、测光段、测距段、检测段和顶球端;

[0011] 所述导管本体为普通塑料材质导管;

[0012] 所述测光段和检测段包括:正极线,至少包括一根线状导体;发光层,所述发光层为有机电致发光聚合物,所述发光层包覆所述正极线;透光导电层,所述透光导电层包覆所述发光层;负极线,所述负极线至少包括一根线状导体,并接触于所述透光导电层外围;透明聚合物层,所述透明聚合物层包覆在有负极线的透光导电层之外;及透明外绝缘层,所述透明外绝缘层包覆所述正极线外等部分组成,所述正极线和负极线沿心导管延伸至导管末端并与外界电源相接;

[0013] 所述检测段为弯曲结构;

[0014] 所述测距段为固定长度的纯黑色不透光段;

[0015] 所述顶球段为具有自润滑性能的塑料半球形结构并在球形中心设有开孔。

[0016] 进一步地,其中所述电致发光材料为发射波长为420~460nm的蓝光材料。

[0017] 进一步地,其中所述蓝光电致发光材料至少含有茈、螺茈、葱、咪唑、茈环和芳基酮中的一种。

[0018] 进一步地,其中所述测距段的固定长度为0.1~4cm。

[0019] 进一步地,其中所述测光段的长度为检测段的3~6倍,所述检测段的长度为0.1~4cm。

[0020] 进一步地,其中所述顶球段为超高分子量的聚乙烯或聚四氟乙烯或尼龙中的一种。

[0021] 进一步地,其中所述测光段和检测段的正极线和负极线彼此相连。

[0022] 本发明还公开了一种体外导向心导管装置的使用方法,其特征在于:包括如下步骤:

[0023] (1) 患者静卧于床上,将手术部位消毒;

[0024] (2) 进行动脉穿刺后,在血管中置入鞘管;

[0025] (3) 将本发明所述的心导管从鞘管插入并接通电源;

[0026] (4) 通过光线测量仪测试特定波长的蓝光强度,且光强度会明显按照测光段、测距段和检测段呈现出从明到暗再到明的区间;

[0027] (5) 在暗区间位置取两点,当两点光强度相同,且两点间距离为测距段长度时,两

点对应的光照强度即所需的亮度L;

[0028] (6) 在检测段测蓝光强度为L的点,L的点的位置即为所述顶球端末端的位置;

[0029] (7) 确定位置后在进行其他方式精确测量,后进行进一步的医学治疗。

[0030] 进一步地,其中所述电源电压低于12V。

[0031] 进一步地,其中通过轴向旋转导管本体,可以对顶球段的朝向进行改变。

[0032] 本发明公开的一种体外导向心导管装置,创造性的采用了发光的原理来解决导管顶端定位的问题,解决了现有技术中,必须长时间使用X射线来进行导管的位置判断,给患者和医护工作者的身体健康带来了极大的保障。并且选择性的使用了基于有机电致发光的面光源,不同于普通无机发光二极管的点发光,并且普通无机发光二极管复杂的芯片结构无法投入到精密结构的心导管上使用,并且不像普通发光那样产生大量的热影响患者的身体状况。通过插入体内后,光检测仪对光照强度和距离的判断,准确判断出明暗交界处的实际光照强度,进而通过光照强度能够比较精确的对检测段和顶球端交界处的位置进行判断。

[0033] 本发明的有益效果在于:

[0034] 1.通过发光的方式进行定位,不同于普通X射线定位,对体会产生不良影响,普通的蓝光照射定位,对人体无害。

[0035] 2.通过得知检测段的具体长度,检测具体长度两端光强度相同的位置,判断明暗交界处的发光强度,进而判断顶球端位置,不需要X射线进行判断。

[0036] 3.有机电致发光材料,能够发出面状光,使整个导管都发光,且不存在发光死角,更有利于位置判断。

[0037] 4.有机电致发光材料,发光强度大,亮度高,且产热较少,因此不必担心高温对人体产生的损害。

附图说明

[0038] 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,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍。显而易见,下面描述中的附图是本发明的一些实施例,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的附图。

[0039] 图1是本发明的整体结构示意图;

[0040] 图2是本发明测光段和检测段的结构示意图。

[0041] 图3是本发明测光段和检测段的层结构放大图。

[0042] 图中,1.导管本体 2.测光段 3.测距段 4.检测段 5.顶球端 6.开孔 101.透明外绝缘层 102.正极线 103.发光层 104.透光导电层 105.负极线 106.透明聚合物层

具体实施方式

[0043] 为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附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述。显然,所描述的实施例是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0044] 实施例一：

[0045] 一种体外导向心导管装置，其特征在于：所述心导管包括导管本体1、测光段2、测距段3、检测段4和顶球端5；

[0046] 所述导管本体为普通塑料材质导管；

[0047] 所述测光段和检测段包括：正极线102，至少包括一根线状导体；发光层103，所述发光层为有机电致发光聚合物，所述发光层包覆所述正极线；透光导电层104，所述透光导电层包覆所述发光层；负极线105，所述负极线至少包括一根线状导体，并接触于所述透光导电层外围；透明聚合物层106，所述透明聚合物层包覆在有负极线的透光导电层之外；及透明外绝缘层101，所述透明外绝缘层包覆所述正极线外等部分组成，所述正极线和负极线沿心导管延伸至导管末端并与外界电源相接；

[0048] 所述检测段为弯曲结构；

[0049] 所述测距段为固定长度的纯黑色不透光段；

[0050] 所述顶球段为具有自润滑性能的塑料半球形结构并在球形中心设有开孔6。

[0051] 其中所述电致发光材料为发射波长为420nm的蓝光材料。蓝光电致发光材料含有芴、螺芴结构。其中所述测距段的固定长度为1cm。其中所述测光段的长度为检测段的3倍，所述检测段的长度为1cm。所述顶球段为超高分子量的聚乙烯。所述测光段和检测段的正极线和负极线彼此相连。

[0052] 本实施例的体外导向心导管装置的使用方法，包括如下步骤：

[0053] (1) 患者静卧于床上，将手术部位消毒；

[0054] (2) 进行动脉穿刺后，在血管中置入鞘管；

[0055] (3) 将本发明所述的心导管从鞘管插入并接通电源；

[0056] (4) 通过光线测量仪测试特定波长的蓝光强度，且光强度会明显按照测光段、测距段和检测段呈现出从明到暗再到明的区间；

[0057] (5) 在暗区间位置取两点，当两点光强度相同，且两点间距离为测距段长度时，两点对应的光照强度即所需的亮度L1；

[0058] (6) 在检测段测蓝光强度为L1的点，L1的点的位置即为所述顶球端末端的位

[0059] (7) 确定位置后在进行其他方式精确测量，后进行进一步的医学治疗。

[0060] 实施例二：

[0061] 一种体外导向心导管装置，其特征在于：所述心导管包括导管本体1、测光段2、测距段3、检测段4和顶球端5；

[0062] 所述导管本体为普通塑料材质导管；

[0063] 所述测光段和检测段包括：正极线102，至少包括一根线状导体；发光层103，所述发光层为有机电致发光聚合物，所述发光层包覆所述正极线；透光导电层104，所述透光导电层包覆所述发光层；负极线105，所述负极线至少包括一根线状导体，并接触于所述透光导电层外围；透明聚合物层106，所述透明聚合物层包覆在有负极线的透光导电层之外；及透明外绝缘层101，所述透明外绝缘层包覆所述正极线外等部分组成，所述正极线和负极线沿心导管延伸至导管末端并与外界电源相接；

[0064] 所述检测段为弯曲结构；

[0065] 所述测距段为固定长度的纯黑色不透光段；

[0066] 所述顶球段为具有自润滑性能的塑料半球形结构并在球形中心设有开孔6。

[0067] 其中所述电致发光材料为发射波长为420nm的蓝光材料。蓝光电致发光材料含有芴、螺芴结构。其中所述测距段的固定长度为3cm。其中所述测光段的长度为检测段的3倍，所述检测段的长度为2cm。所述顶球段为超高分子量的聚乙烯。所述测光段和检测段的正极线和负极线彼此相连。

[0068] 本实施例的体外导向心导管装置的使用方法，包括如下步骤：

[0069] (1) 患者静卧于床上，将手术部位消毒；

[0070] (2) 进行动脉穿刺后，在血管中置入鞘管；

[0071] (3) 将本发明所述的心导管从鞘管插入并接通电源；

[0072] (4) 通过光线测量仪测试特定波长的蓝光强度，且光强度会明显按照测光段、测距段和检测段呈现出从明到暗再到明的区间；

[0073] (5) 在暗区间位置取两点，当两点光强度相同，且两点间距离为测距段长度时，两点对应的光照强度即所需的亮度 L_2 ；

[0074] (6) 在检测段测蓝光强度为 L_2 的点， L_2 的点的位置即为所述顶球端末端的位置；

[0075] (7) 确定位置后在进行其他方式精确测量，后进行进一步的医学治疗。

[0076] 实施例三：

[0077] 一种体外导向心导管装置，其特征在于：所述心导管包括导管本体1、测光段2、测距段3、检测段4和顶球端5；

[0078] 所述导管本体为普通塑料材质导管；

[0079] 所述测光段和检测段包括：正极线102，至少包括一根线状导体；发光层103，所述发光层为有机电致发光聚合物，所述发光层包覆所述正极线；透光导电层104，所述透光导电层包覆所述发光层；负极线105，所述负极线至少包括一根线状导体，并接触于所述透光导电层外围；透明聚合物层106，所述透明聚合物层包覆在有负极线的透光导电层之外；及透明外绝缘层101，所述透明外绝缘层包覆所述正极线外等部分组成，所述正极线和负极线沿心导管延伸至导管末端并与外界电源相接；

[0080] 所述检测段为弯曲结构；

[0081] 所述测距段为固定长度的纯黑色不透光段；

[0082] 所述顶球段为具有自润滑性能的塑料半球形结构并在球形中心设有开孔6。

[0083] 其中所述电致发光材料为发射波长为420nm的蓝光材料。蓝光电致发光材料含有芴、螺芴结构。其中所述测距段的固定长度为4cm。其中所述测光段的长度为检测段的3倍，所述检测段的长度为4cm。所述顶球段为超高分子量的聚乙烯。所述测光段和检测段的正极线和负极线彼此相连。

[0084] 本实施例的体外导向心导管装置的使用方法，包括如下步骤：

[0085] (1) 患者静卧于床上，将手术部位消毒；

[0086] (2) 进行动脉穿刺后，在血管中置入鞘管；

[0087] (3) 将本发明所述的心导管从鞘管插入并接通电源；

[0088] (4) 通过光线测量仪测试特定波长的蓝光强度，且光强度会明显按照测光段、测距段和检测段呈现出从明到暗再到明的区间；

[0089] (5) 在暗区间位置取两点，当两点光强度相同，且两点间距离为测距段长度时，两

点对应的光照强度即所需的亮度L3；

[0090] (6) 在检测段测蓝光强度为L3的点,L3的点的位置即为所述顶球末端的位置；

[0091] (7) 确定位置后在进行其他方式精确测量,后进行进一步的医学治疗。

[0092] 对比例一

[0093] 普通临床使用的心导管装置,通过X光进行定位。

[0094] 动物实验,选用十二份猪心血管系统,随机分成四组,每组三份,分别通过实施例一、二和对比例所述的心导管进行置入,对比例一全程使用X光定位,而实施例仅最后使用X光进行精确定位,在心血管系统旁防止放射剂量监测机,对全程的放射性计量进行检测,如下图所示:

[0095]	组数	受照剂量第一组	受照剂量第一组	受照剂量第一组
	实施例一	0.06mSv	0.07mSv	0.06mSv
	实施例二	0.05mSv	0.06mSv	0.06mSv
	实施例三	0.05mSv	0.06mSv	0.05mSv
	对比例一	0.25mSv	0.24mSv	0.26mSv

[0096] 通过上述数据可以看出,普通临床使用的心导管需要接受大量的辐射照射,而使用本发明所述的心导管,则只需要很少计量的照射。

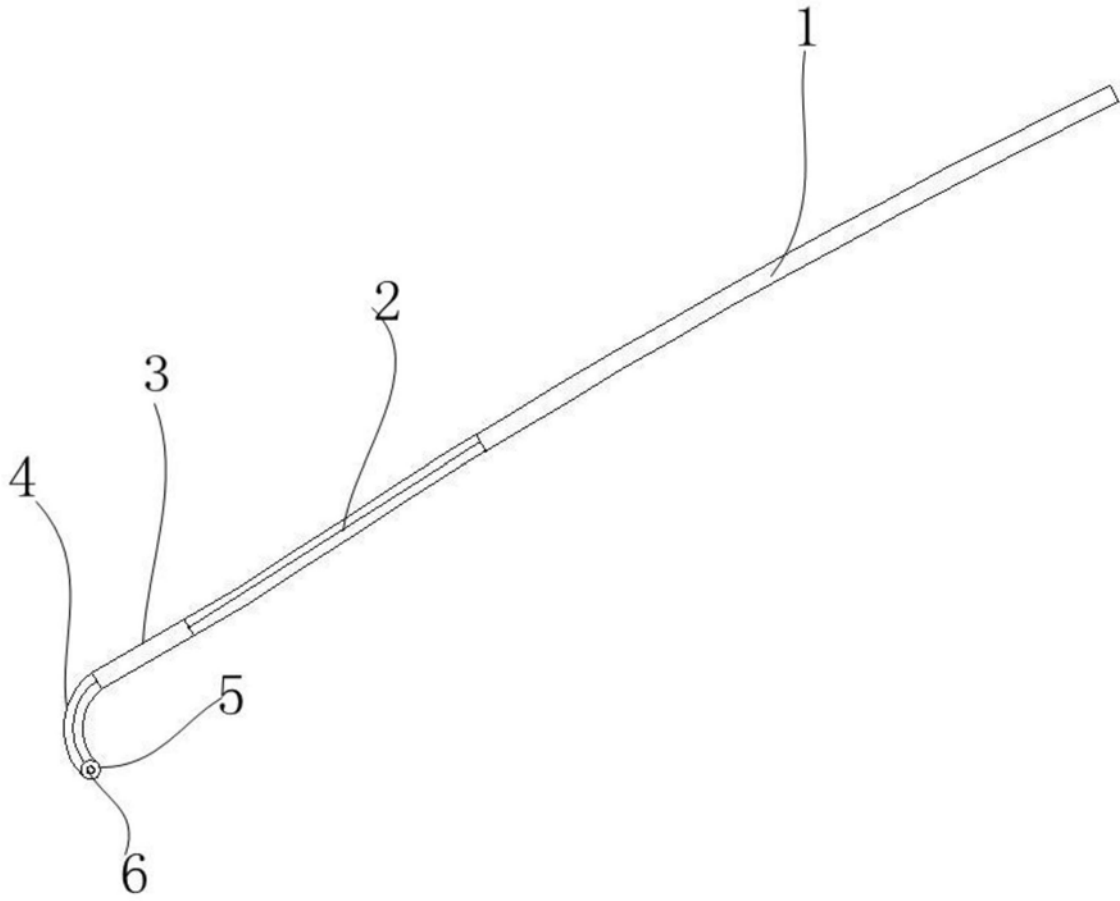


图1

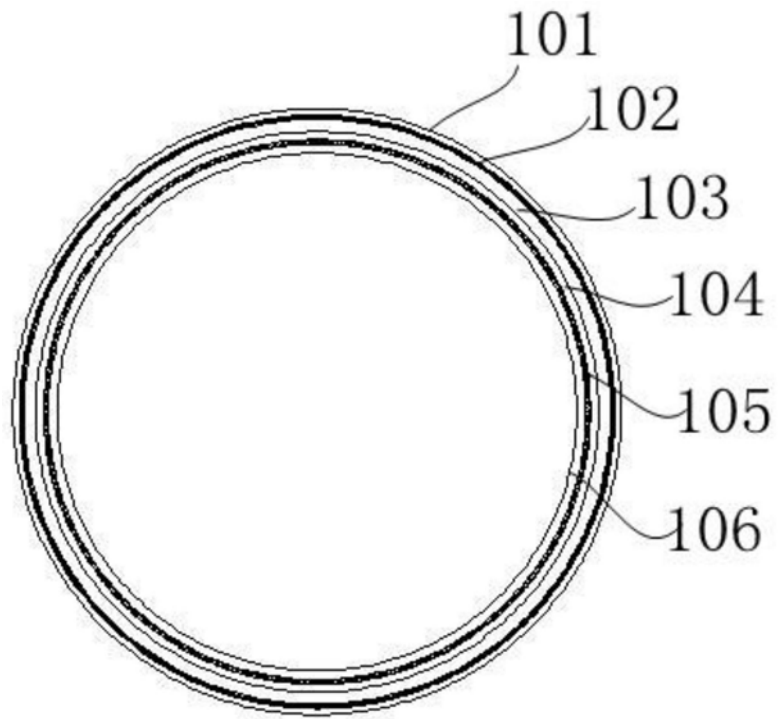


图2

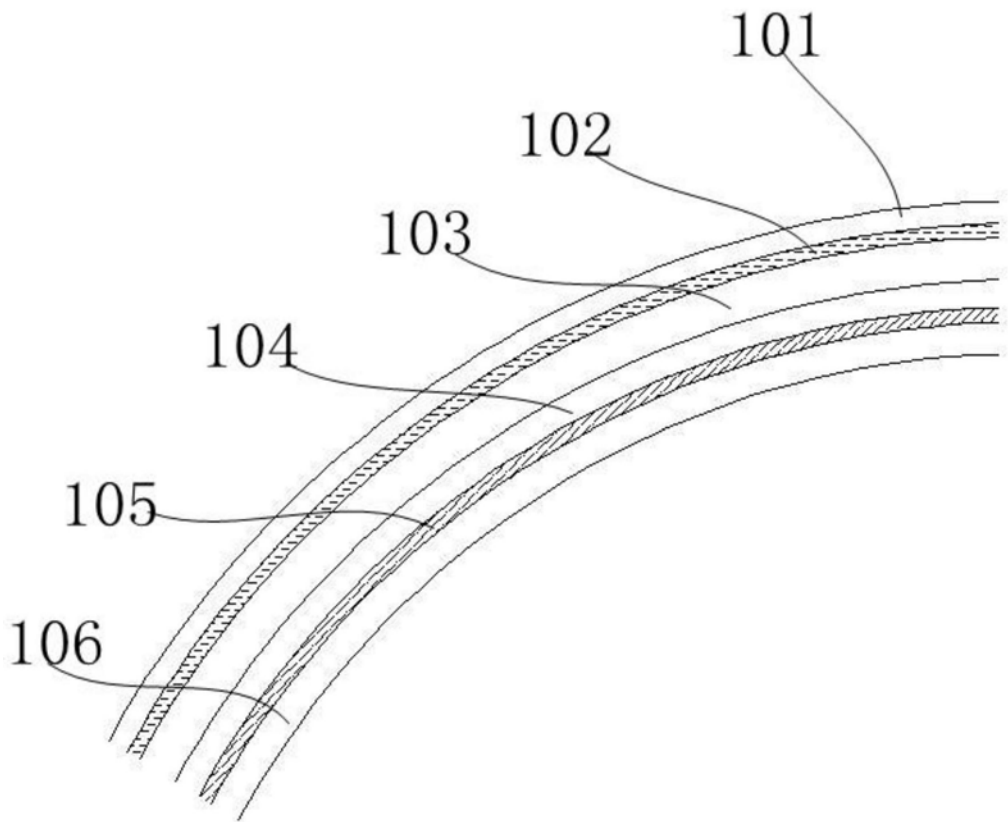


图3