

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 8/06 (2006.01)
A61F 2/02 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710173889.3

[43] 公开日 2008年7月9日

[11] 公开号 CN 101214158A

[22] 申请日 2007.12.29

[21] 申请号 200710173889.3

[71] 申请人 同济大学附属东方医院

地址 200120 上海市浦东新区即墨路150号

共同申请人 上海麦登电子科技有限公司

[72] 发明人 刘中民 柳兆荣 徐建明 范慧敏

周连第 陈应生 叶亮

[74] 专利代理机构 上海正旦专利代理有限公司

代理人 陆飞 盛志范

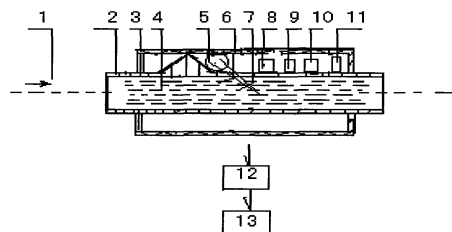
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

[54] 发明名称

可植入式实时流量检测仪

[57] 摘要

本发明属于医疗器械技术领域，具体为一种可植入式实时流量检测仪，该检测仪由超声多普勒测速探头、数据处理和显示系统组成。超声多普勒测速探头由探头内壳和探头外罩组成，中间放置由晶片、主振器、发射放大器、接收放大器、调解器组成的电路。数据处理包括有 $f-v$ 转换和 A/D 数据转换；显示系统有工控机主板、软硬盘驱动器并配有显示器等外部标准设备。工控机备有专用的滤波和流量计算等检测软件。本发明的超声多普勒测速探头重量轻、体积小、功能强，与泵机合一植入式轴流血泵的流道成一体植入体内。本检测仪可实时、准确的检测和显示植入式血泵的流量、流速等状况。



1、一种可植入式实时流量检测仪，包括超声多普勒测速探头、数据处理系统和显示系统三个部分；其特征在于所述超声多普勒测速探头的内径为10mm~11mm、外径为25mm~26mm、长度为25mm~26mm，由探头内壳（2）和探头外罩（3）组成；在探头内壳（2）和探头外壳（3）之间放置由晶片（5）、主振器（8）、发射放大器（9）、接收放大器（10）和解调器（11）依次连接组成的电路；其中，晶片（5）按照超声多普勒信息发射要求以 120° - 140° 的角度放置，主振器（8）采用5MHZ连续正弦振荡电路，通过发射放大器（9）产生与晶片（5）产生超声束（6）；当超声束（6）发射到运动目标——血液（4）时，发生反射，得到回波信号（7）；该回波信号（7）经晶片（5），然后进入接收放大器（10）进行放大，再经解调器（11），给予解波，提取出多普勒频移信号，输入数据处理系统（12）作进一步数据处理，最后在显示系统（13）上显示。

2、根据权利要求1所述的可植入式实时流量检测仪，其特征在于所述超声多普勒测速探头置于可植入式微型轴流血泵出口流道处，与微型轴流血泵成为一体植入体内。

3、根据权利要求1所述的可植入式实时流量检测仪，其特征在于所述数据处理系统包括频率-速度转换运算、模拟/数字转换运算。

可植入式实时流量检测仪

技术领域

本实用新型属于医疗器械技术领域，具体涉及一种心室辅助装置，特别涉及一种可植入式心室辅助装置。

背景技术

心力衰竭是心血管出院病人最常见的诊断，也是医疗费用最高的疾病，国际上已将心衰作为本世纪需要解决的一项重要课题。由于供体的缺乏，大约 30% 准备接受心脏移植的病人在等待供心过程中死于心功能恶化，心室辅助装置（VAD）的出现和发展，使得心衰的治疗有新的途经，从 1981 年开始，美国国立卫生研究院(NTH)启动 RFDs 计划(a Request For Proposals) 用于发展“用于长期心脏支持的可植入式能使病人自由移动，电动能源的心室辅助装置”。到目前为止共投入超过 400 亿美元的资金以支持心室辅助装置的研发。2006 年欧洲心衰指南已将心室辅助装置作为心衰治疗的方法之一。经过多年的研究，目前国际上已经有数种产品应用于临床，主要用于心脏移植的过渡。心功能的恢复甚至永久性替代治疗，但进口产品价格昂贵，使得心室辅助装置的国产化研制迫在眉睫。植入式实时流量检测仪是植入式心室辅助装置的另一个关键核心部件。它可实时监测植入体内轴流血泵的工作状况以及病人的病理状况。

发明内容

本发明的目的在于提供一种可正确地实时检测植入式心室辅助装置植入病人体内工作状况的流量检测仪，以便采取相应的措施。

为了实现上述目的，本发明采用的技术方案是将多普勒超声检测探头与心室辅助装置的可植入式微型轴流血泵一起植入体内，这在技术上是具有相当难度。

国外已投入临床应用的两种比较成熟的心室辅助装置，德国的 Berlin Heart Incor1 回避了实时检测流量的难题，它是在实验室中测量心室辅助装置轴流血泵转速、压力和流量的大量数据，得到转速、压力和流量的关系式，然而在临床手术中利用这个关系式从实时检测到的转速和压力，计算得到流量，用这种方法一般情况下是可以的，但这种方法毕竟是非直接式，临床手术中病人的病理情况和心室辅助装置的工况是千变万化的，一旦情况超过实验室的范围，计算得到的流量就会失真，这对于临床手术是极为危险的。另一种心室辅助装置是美国的 DeBakey VAD 从外形上看它的流量检测探头似乎套在轴流血泵出口

流道外，体积比较大。

本发明采用采用超声多普勒原理，用精巧的工艺，制成一个内径为 10mm~11mm、外径为 25mm~26mm、长度为 25mm~26mm、重量仅为 15g~16g 的 5MHz 的超声多普勒测速探头，它可置于微型轴流血泵出口流道处，与微型轴流血泵成为一体植入体内，从而能实时、正确地检测管道内带细小粒子（血液细胞）液体（血测的流速），间接测量管道内的血流量。

本发明的实时流量检测仪还包括有数据处理系统和显示系统，数据处理系统利用 $f-v$ 转换和 A/D 数据转换检取探头测得超声多普勒频移信号换算成血液流动速度信号。

本发明的具体结构如图 1 所示，它包超声多普勒测速探头、数据处理系统和显示系统。所述测速探头由探头内壳 2 和探头外罩 3 组成；在探头内壳 2 和探头外壳 3 之间放置由晶片 5、主振器 8、发射放大器 9、接收放大器 10 和解调器 11 依次连接组成的电路；其中，晶片 5 按照超声多普勒信息发射要求以 $120^\circ - 140^\circ$ 的角度放置，主振器 8 采用 5MHz 连续正弦振荡电路，通过发射放大器 9 产生与发射换能器（晶片 5）产生超声束 6；当超声束 6 发射到运动目标——血液 4 时，发生反射，得到回波信号 7，该回波信号 7 经接受换能器（晶片 5），然后进入接收放大器 10 进行放大；再经解调器 11，给予解波，提取出多普勒频移信号，输入数据处理系统 12 作进一步数据处理，最后在显示系统 13 上显示。

本发明的实时流量检测仪的计算显示系统其主机采用运行稳定的工控机主板 CPU 内存、软硬盘驱动器，并配有显示器等外部标准设备。计算机备有计算流量、滤波等专用的检测计算软件，这样可把实时流量检测仪检测得到的心室辅助装置的实时转速，流速流量显示在显示器的屏幕上，并记录在工控机的内存中。

附图说明

图 1 为本发明可植入式实时流量监测仪结构示意图。

图中标号：1. 血流方向，2. 探头内壳，3. 探头外罩，4. 血液，5. 晶片，6. 超声束，7. 回波信号，8. 主振器，9. 发射放大器，10. 接收放大器，11. 解调器，12. 数据处理系统，13. 显示系统。

具体实施方式

如附图所示，本发明主要有超声波多普勒测速探头、数据处理系统和计算显示系统三大部分组成。其中超声多普勒测速探头是本发明专利的关键核心部件，它与泵机合一可植入式轴流血泵的流道成一体植入体内，因此该测试探头要求功能强、体积小、重量轻。为此本发明利用精巧的加工工艺和比重轻度与血液相容性能好的钛合金材料设计加工超声多普勒测速探头，该项测速探头由一长为 25-26mm，内径为 10-11mm 的探头内壳 2 和外

径为 25-26mm 的探头外罩 3 组成。在探头内壳 2 和外罩 3 之间依次放置晶片 5、主振器 8、发射放大器 9、接收放大器 10、解调器 11。晶片 5 按超声多普勒信息发射的要求以 130° 的角度放置。本超声探头是连续式超声多普勒探头，是通过在静止（固定）点连续发射超声信号并检测从移动点发射的超声信号产生的多普勒频移频率，进而计算出移动点的移动速度。主振器 8 为 5MHz 连续正弦振荡电路，通过发射放大器 9 产生与发射换能器谐振频率相同的频率信号，去激发发射换能器（晶片 5）产生超声束 6，当超声束发射到运动目标——血液 4 时，运动目标就有反射回来的回波信号 7，经接受换能器（晶片 5）收到回波信号 7 后经低噪声接收放大器 10 的放大，然后再经解调器 11 加以解波，提取出多普勒频移信号，再经过低通滤波器滤出纯的多普勒频移信号放大后输入数据处理系统 12 作进一步处理。数据处理系统通过 f-v 转换（频率-速度转换）将多普勒信号转换成速度信号，再经过 A/D 转换（模拟/数字转换）将模拟的速度信号，转换成数字的速度信号，并输入到计算显示系统，经过专用的计算软件从数字速度信号计算出流量并在显示器上显示。

本实施例中，探头壳体材料是由比重轻、血液相容性能好点钛合金，探头壳体内壳为 ϕ 10mm，外壳 ϕ 25mm，长度 25mm，重量仅为 16g。可与泵机合一可植入式轴流血泵的流道成一体植入体内。本发明已与泵机合一植入式轴流血泵（另案申请专利）组合成植入式心室辅助装置，并已经成功地应用于植入小牛体内的动物实验。

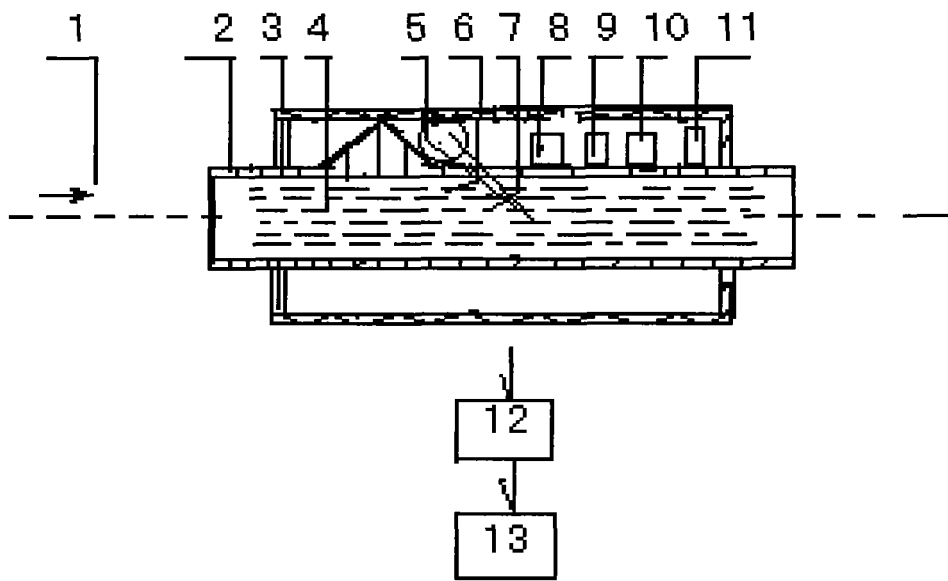


图 1

专利名称(译)	可植入式实时流量检测仪		
公开(公告)号	CN101214158A	公开(公告)日	2008-07-09
申请号	CN200710173889.3	申请日	2007-12-29
[标]发明人	刘中民 柳兆荣 徐建明 范慧敏 周连第 陈应生 叶亮		
发明人	刘中民 柳兆荣 徐建明 范慧敏 周连第 陈应生 叶亮		
IPC分类号	A61B8/06 A61F2/02		
代理人(译)	陆飞		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明属于医疗器械技术领域，具体为一种可植入式实时流量检测仪，该检测仪由超声多普勒测速探头、数据处理和显示系统组成。超声多普率探头由探头内壳和探头外罩组成，中间放置由晶片、主振器、发射放大器、接收放大器、调解器组成的电路。数据处理包括有f - v转换和A/D数据转换；显示系统有工控机主板、软硬盘驱动器并配有显示器等外部标准设备。工控机备有专用的滤波和流量计算等检测软件。本发明的超声多普率测速探头重量轻、体积小、功能强，与泵机合一植入式轴流血泵的流道成一体植入体内。本检测仪可实时、准确的检测和显示植入式血泵的流量、流速等状况。

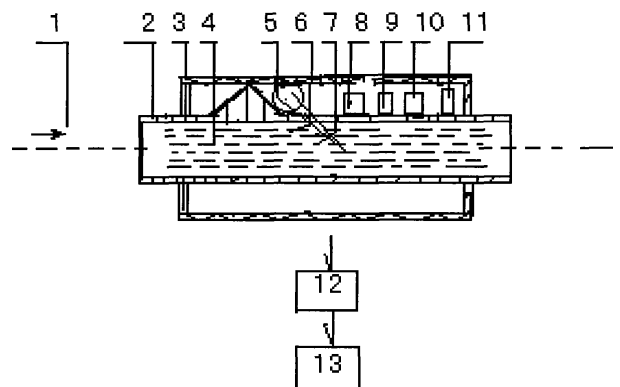


图 1