(19) 国家知识产权局



(12) 发明专利



(10) 授权公告号 CN 110559022 B (45) 授权公告日 2023. 11. 24

- (21)申请号 201910367273.2
- (22)申请日 2019.04.30
- (65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 110559022 A
- (43) 申请公布日 2019.12.13
- (73) **专利权人** 上海科赐医疗技术有限公司 **地址** 201613 上海市松江区茸阳路55号3号 楼4楼408-1室
- (72) 发明人 张智超 郑璇珠 朱文裕
- (74) 专利代理机构 上海汉声知识产权代理有限 公司 31236

专利代理师 胡晶

(51) Int.CI.

A61B 17/02 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 102920490 A,2013.02.13 CN 108778387 A,2018.11.09

- CN 203943955 U.2014.11.19
- EP 0363203 A2,1990.04.11
- JP 2006271678 A,2006.10.12
- JP H09225023 A,1997.09.02
- US 2004193205 A1,2004.09.30
- US 2015342590 A1,2015.12.03
- WO 03105671 A2,2003.12.24
- CN 109663202 A,2019.04.23
- CN 109452961 A,2019.03.12
- WO 2019009809 A1,2019.01.10
- CN 108784763 A,2018.11.13
- CN 109247959 A,2019.01.22
- CN 103256363 A,2013.08.21
- CN 103536352 A,2014.01.29
- CN 109381782 A,2019.02.26
- US 2018042691 A1,2018.02.15
- CN 105343995 A, 2016.02.24
- JP 3216786 U,2018.06.21

审查员 索明倩

权利要求书2页 说明书4页 附图4页

(54) 发明名称

具有操控器的医用非对称球囊导管

(57) 摘要

本发明提供了具有操控器的医用非对称球囊导管,包括球囊导管部分、操控器部分和保护管路,操控器产生的力通过包覆在导管外的编织管转化为扭矩均匀传递到弯曲球囊控制球囊导管的定位和定向,保护管路保护自然腔道免于操作过程中受损伤,能实现牵拉装置方向可控。



- 1.具有操控器的医用非对称球囊导管,包括球囊导管、操控器和保护管路,其特征在于球囊导管上设有弯曲球囊,其充盈后向一侧膨胀弯曲,实现基本的牵拉功能;球囊导管外包覆有编织管,所述的编织管能够将操控器产生的力转化为扭矩均匀传递到弯曲球囊控制球囊导管的定位和定向;设有保护管路套住球囊导管,保护管路内壁为光滑材料,外表面为超软材料,形成一个通道保护自然腔道免于操控过程中的损伤,并使得球囊导管能够很顺滑地通过保护管路,所述的操控器是一个抽拉轴向移动式操控器,具有以下结构,主转轴贯穿整个操控器,顶盖与主转轴的近端相连且它们的中心为通孔,所述的通孔和直线滑动手柄互相配合;顶盖上有螺纹孔,用于拧入紧定螺丝;直线滑动手柄在通孔内能够自由滑动,当滑动到目标位置后,通过旋转紧定螺丝锁定直线滑动手柄的位置;对锁的一边与外壳上的槽互相配合,使得对锁能够沿着装置的轴向方向滑动;当对锁受到外力向近端滑动时,对锁会挤压弹簧,并与主转轴的脱开,主转轴,顶盖和直线滑动手柄能够一同转动;当对锁上的外力撤走之后,压缩的弹簧会把对锁向远端推送,此时对锁上的斜面会驱动主转轴上的斜面最终对锁和主转轴重新啮合,在啮合状态下,主转轴,顶盖和直线滑动手柄无法转动。
- 2.根据权利要求1所述的具有操控器的医用非对称球囊导管,其特征在于,所述的弯曲球囊,其在充盈前是一个可折叠压缩的球囊,在充盈后能够变成一个弯曲的C型球囊。
- 3.根据权利要求1所述的具有操控器的医用非对称球囊导管,其特征在于,所述的球囊导管和操控器的一端相对固定连接,保护管路和操控器的另一端相对固定连接,球囊导管和保护管路之间的相对运动由操控器来控制。
- 4.根据权利要求1所述的具有操控器的医用非对称球囊导管,其特征在于,所述的球囊导管包含了一个锚定球囊,锚定球囊位于球囊导管的远端,充盈膨胀后使球囊导管的远端相对于自然腔道固定。
- 5.根据权利要求4所述的具有操控器的医用非对称球囊导管,其特征在于,所述的球囊导管包含了多腔管轴向贯穿整个球囊导管,设有三通和多腔管连接,三通的一个腔道和多腔管的一个独立腔道及锚定球囊的内腔连接,三通的另一个腔道和多腔管的另一个独立腔道及弯曲球囊的内腔连接,压力泵通过三通的两个腔道分别充入液体使锚定球囊和弯曲球囊充盈。
- 6.根据权利要求1所述的具有操控器的医用非对称球囊导管,其特征在于,所述的操控器包含一个固定器,能相对固定所述的操控器和患者的身体的相对位置。
- 7.根据权利要求1所述的具有操控器的医用非对称球囊导管,其特征在于,所述的操控器具有直线滑轨和锁紧结构,操控且固定球囊导管在自然腔道的轴向位置。
- 8.根据权利要求1所述的具有操控器的医用非对称球囊导管,其特征在于,所述的操控器具有旋转组件和锁紧结构,操控且固定球囊导管的弯曲方向。
- 9.具有操控器的医用非对称球囊导管,包括球囊导管、操控器和保护管路,其特征在于球囊导管上设有弯曲球囊,其充盈后向一侧膨胀弯曲,实现基本的牵拉功能;球囊导管外包覆有编织管,所述的编织管能够将操控器产生的力转化为扭矩均匀传递到弯曲球囊控制球囊导管的定位和定向;设有保护管路套住球囊导管,保护管路内壁为光滑材料,外表面为超软材料,形成一个通道保护自然腔道免于操控过程中的损伤,并使得球囊导管能够很顺滑地通过保护管路,所述的操控器是旋转轴向移动式操控器,具有以下结构:

通孔阶梯轴带齿轮,通孔和直线滑动手柄互相配合,直线滑动手柄在通孔内能够自由

滑动, 当滑动目标位置后, 通过旋转紧定螺丝锁定直线滑动手柄的位置;

带齿轮的通孔阶梯轴最大外径轴的一圈上标有刻度;

从动件通过外壳上半部分的外孔内放入,再从外壳上半部分的外孔内放入弹簧,弹簧一端挨着从动件,最后盖子把外壳上半部分的外孔密封;

施加外力在带齿轮的通孔阶梯轴或者直线滑动手柄旋转时,它们一起转动;当转动到一定角度后,从动件受到带齿轮的通孔阶梯轴的径向力向上,弹簧因为从动件的径向力缩紧;然后在转过一定角度后,从动件没有受到带齿轮的通孔阶梯轴的径向力后,从动件和弹簧便会恢复原状,进行自锁。

具有操控器的医用非对称球囊导管

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械,尤其是一种在术中需要牵开自然腔道时用到的具有操控器的医用非对称球囊导管装置。

背景技术

[0002] 目前,市场上存在三种自然腔道弯曲或者偏移技术及对自然腔道牵拉控制,一种是利用镍钛合金的记忆能力来迫使自然腔道发生弯曲或者偏移。在体温环境下镍钛合金丝形状为S型硬质金属丝。在4摄氏度以下的环境中,镍钛合金丝形态为柔性金属丝。在使用的时候,使用者先在体外进行冷却使得镍钛合金金属丝变软然后通过软管迅速插入患者的自然腔道里,随着镍钛合金金属丝和体温发生热交换,镍钛合金金属丝变硬之后恢复成S型从而达成使得自然腔道弯曲或者偏移,使用完毕之后需要灌注大量冷盐水使金属丝变软然后抽出。这种方案由操控者来决定牵拉效果,没有可靠的方向控制单元,其牵拉效果不可控。

[0003] 另一种是利用机械结构的形变加上外侧球囊的膨胀来迫使自然腔道发生弯曲或者偏移,该技术利用机械牵拉结构使得目标段弯曲成C型,弯曲的触发器在操控者手中,与弯曲部分分别位于导管的两端。由于导管的直径有限,弯曲成C型的机械结构并不能提供足够的力量牵拉组织,所以通过充盈外部包覆的球囊使得其弯曲部的直径变大从而实现牵移自然腔道的目的,这种方案对于方向并没有很好的控制,而且由于它使用机械结构加上球囊的方式,使得其导管的整体直径在使用前就很大,在进入患者自然腔道的时候会使得患者很不适。

[0004] 第三种是利用机械结构的形变加上负压抽气来迫使自然腔道发生弯曲或者偏移,机械牵拉结构将目标段弯曲成C型,通过增加负压抽气装置来迫使自然腔道吸附到导管上然后再进行弯曲,导管直接驱使自然腔道弯曲。这种技术方案的负压吸附可以解决无法观察整个腔道的问题,但这种技术方案并未验证其对于自然腔道是否会带来伤害,并且其牵拉的方向也不可控。

[0005] 因此需要研发一个术中既又不会对自然腔道带来伤害,又可以通过狭小的通道,安全牵拉自然腔道,同时能实现方向可控、位置可控,从而使得使用者可以精确操控这个装置来控制自然腔道偏移的医疗器械。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于基于上述问题而为自然腔道牵拉设计的具有精准操控器的医用非对称球囊导管装置,减小当前技术条件对自然腔道牵拉可能带来的伤害,及解决对自然腔道牵拉不可控的问题。

[0007] 为了达到上述目的,本发明提供具有精准操控器的医用非对称球囊导管装置,包括球囊导管部分、操控器部分和保护管路,球囊导管具有弯曲牵拉和目标弯曲位置精确控制功能;操控器产生的力通过包覆在导管外的编织管转化为扭矩均匀传递到弯曲球囊控制球囊导管的定位和定向,且操控器具有自锁功能。

[8000] 其中,球囊导管贯穿保护管路和操控器,球囊导管和操控器的一端相对固定连接, 保护管路和操控器的另一端相对固定连接,球囊导管和保护管路之间的相对运动由操控器 来控制。多腔管贯穿整个球囊导管,编织管包覆多腔管,编织管和多腔管之间为胶水粘接或 者焊接紧密嵌套,确保编织管可以让整个导管等扭矩传递使球囊导管的每一个截面的旋转 角度一致。三通和多腔管连接,三通的一个腔道和多腔管的一个独立腔道及锚定球囊的内 腔连接。三通的另一个腔道和多腔管的另一个独立腔道及弯曲球囊的内腔连接。压力泵通 过三通的两个腔道分别充入液体使锚定球囊和弯曲球囊充盈。锚定球囊位于球囊导管的远 端,充盈膨胀后使球囊导管的远端相对于自然腔道固定。弯曲球囊充盈膨胀后弯曲迁移开 自然腔道。操控器的一种控制方式为抽拉轴向移动式。调整直线滑动手柄带动整个球囊导 管沿着轴向移动到合适的位置并锁定。滑钮控制对锁与主转轴脱开,使主转轴具有旋转自 由度。旋转顶盖控制主转轴的转动,通过编织管驱动球囊导管达到理想的弯曲方向。释放滑 钮锁定住球囊导管的弯曲方向。操控器端部固定器可使操控器与固定物或患者身体相对固 定不动。操控器的一种控制方式为旋转轴向移动式。手柄旋转轴向移动带动整个球囊导管 沿着轴向移动到合适的位置。球囊导管达到合适位置后,紧定螺丝锁紧固定球囊导管的轴 向位置。控制旋转通孔阶梯轴或手柄带动球囊导管旋转到合适方向后,弹簧和从动部分联 合锁住通孔阶梯轴或手柄的转动。操控器端部固定器可使操控器与固定物或患者身体相对 固定不动。保护管路外层柔软,避免对自然腔道损失;内层光滑,方便导管进入自然腔道。

[0009] 采用本发明提供的方案后,可以在术中需要牵开的自然腔道的时候可以精确可控地牵开自然腔道,方便手术的进行及减小对自然腔道的牵拉损失。

[0010] 该发明的意义在于可以在手术中需要牵开自然腔道的时候精确可控地牵开自然腔道。

[0011] 例如在房颤消融手术中,心房食管瘘是一个很致命的并发症。有文献证明了当食管可以从心脏边上精确牵开2cm以上时,可以避免心房食管瘘的发生。所以本发明可以消除该手术的一种致命并发症。除此之外,也有文献证明它可以提高医生的术中效率和术后成功率。

[0012] 为使本发明的上述目的、特征和实施方式能更明显易懂,下文结合附图,对本发明的结构设计及操作流程做详细说明。

附图说明

[0013] 为了更清楚地说明本发明实施例的技术方案,下面将对实施例中所需要使用的附图作简单地介绍,应当理解,以下附图仅示出了本发明的某些实施例,因此不应被看作是对范围的限定,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相关的附图。

[0014] 图1是本发明的示意图。

[0015] 图2是球囊导管一个实施例的示意图。

[0016] 图3是抽拉轴向移动式操控器外部结构示意图。

[0017] 图4是图3的内部结构示意图。

[0018] 图5是抽拉轴向移动式操控器外形轮廓示意图。

[0019] 图6是旋转轴向移动式操控器外部结构示意图。

[0020] 图7是旋转轴向移动式操控器内部结构示意图。

[0021] 图8旋转轴向移动式操控器外形轮廓示意图。

[0022] 图中标号:1.球囊导管,2.保护管路,3.操控器,5.控制器,11.多腔管,12.锚定球囊,13.弯曲球囊,14.编织管,15.直线滑动手柄,31.对锁,32.弹簧,33.弹簧挡块,34.外壳,35.主转轴,36.顶盖,37.滑钮,38.紧定螺丝,51.操控器外壳上半部分,52.盖子,53.弹簧,54.从动件,55.通孔阶梯轴,56.紧定螺丝

具体实施方式

[0023] 下面将结合本发明实施例中附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。通常在此处附图中描述和示出的本发明实施例的组件可以以各种不同的配置来布置和设计。因此,以下对在附图中提供的本发明的实施例的详细描述并非旨在限制要求保护的本发明的范围,而是仅仅表示本发明的选定实施例。基于本发明的实施例,本领域技术人员在没有做出创造性劳动的前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0024] 下面结合图对本发明做进一步的详细说明,以令本领域技术人员参照说明文字能够据以实施。

[0025] 首先请参考图1,图1为本发明的示意图,本发明的一个实施例包括球囊导管1、保护管路2和操控器3。保护管路2套在球囊导管1之外,球囊导管1和操控器3一端相对固定连接,保护管路2和操控器3的另一端相对固定连接,球囊导管1和保护管路2之间的相对运动由操控器3来控制。

[0026] 接下来再请参考图2,图2是球囊导管1示意图,多腔管11贯穿整个球囊导管1,锚定球囊12位于球囊导管1的远端,充盈后膨胀使球囊导管1的远端相对于自然腔道固定。弯曲球囊13与锚定球囊12相邻,为核心牵拉部件,充盈后膨胀弯曲从而达到牵移开自然腔道的目的。编织管14包覆球囊导管1,这两个部件之间为胶水粘接或者焊接确保紧密嵌套。编织管14可以让整个导管的扭矩传递均匀从而使得球囊导管1的每一个截面的旋转角度一致。直线滑动手柄15和编织管14紧密连接,同时直线滑动手柄15和操控器3配合连接,即直线滑动手柄15可以在操控器3之中沿着导管轴线方向滑动。三通和多腔管11连接,三通的一个腔道和多腔管11的一个腔道相连,且这个腔道和锚定球囊12的内腔连接,三通的另一个腔道和多腔管11的另一个独立腔道相连,并与弯曲球囊13的内腔连接。压力泵通过三通的两个腔道分别充入液体可以使得锚定球囊12和弯曲球囊13充盈。

[0027] 图3是抽拉轴向移动式操控器外部结构示意图,图4是图3的内部结构示意图,其中主转轴35贯穿整个操控器3,顶盖36与主转轴35的近端相连且它们的中心为通孔,此通孔和直线滑动手柄15互相配合。顶盖36上有螺纹孔,用于拧入紧定螺丝56。直线滑动手柄15在通孔内可以自由滑动,当滑动到目标位置后,通过旋转紧定螺丝56锁定直线滑动手柄15的位置。对锁31的一边与外壳上的槽互相配合,使得对锁31可以沿着装置的轴向方向滑动。当对锁31受到外力向近端滑动时,对锁31会挤压弹簧,并与主转轴35的脱开。此时主转轴35,顶盖36和直线滑动手柄15可以一同转动。当对锁31上的外力撤走之后,压缩的弹簧会把对锁31向远端推送,此时对锁31上的斜面会驱动主转轴35上的斜面最终对锁31和主转轴35重新啮合。在啮合状态下,主转轴35,顶盖36和直线滑动手柄15无法转动。

[0028] 图5是抽拉轴向移动式操控器外形轮廓示意图。固定器41安装在操控器3的两端,可以使操控器3和一个固定物或者患者身体相固定。滑钮37与对锁31向连接,当滑钮37滑动的时候,对锁31做同样的滑动。

[0029] 图6是旋转轴向移动式操控器外部结构示意图。其中51为操控器3的外壳上半部分。

[0030] 图7是旋转轴向移动式操控器内部结构示意图。通孔阶梯轴55带齿轮,此通孔和直线滑动手柄15互相配合,直线滑动手柄15在通孔内可以自由滑动,当滑动目标位置后,通过旋转紧定螺丝56锁定直线滑动手柄15的位置。带齿轮的通孔阶梯轴55最大外径轴的一圈上也会标记好0-360°的刻度。从动件54通过外壳上半部分的外孔内放入,再从外壳上半部分的外孔内放入弹簧,弹簧一端挨着从动件54,最后用盖子52把外壳上半部分的外孔密封。此时施加外力在带齿轮的通孔阶梯轴55或者直线滑动手柄15旋转时,它们一起转动。当转动到一定角度后,从动件54受到带齿轮的通孔阶梯轴55的径向力向上,弹簧因为从动件54的径向力缩紧;然后在转过一定角度后,从动件54没有受到带齿轮的通孔阶梯轴55的径向力后,从动件54和弹簧便会恢复原状,进行自锁。

[0031] 图8旋转轴向移动式操控器外形轮廓示意图。其中固定器41安装在操控器3的两端,可以使操控器3和一个固定物或者患者身体相固定。

[0032] 下面是一个本发明的具体应用的实施例:保护管路2先进入目标的自然腔道;球囊导管1穿过操控器3后,球囊导管1和操控器3整体穿过保护管路2进入自然腔道,并且与保护管路2相连接;利用固定器41使操控器3和患者相对固定,此时整个装置和目标自然腔道相对固定;通过调整直线滑动手柄15带动整个球囊导管1沿着轴向移动;通过影像观察,当球囊导管1到达预想位置时,旋转紧定螺丝38使得球囊导管1的轴向位置固定;滑动滑钮37使得对锁31滑动从而让对锁31和主转轴35脱开,旋转顶盖36,驱动球囊导管1的弯曲方向到达预想方向,松开滑钮37从而使球囊导管1在弯曲方向上锁定;通过三通16对锚定球囊12充盈液体,使得球囊导管1的远端和自然腔道固定;再通过三通16对弯曲球囊13进行充盈,使得球囊导管1可以按照预想的方向牵开自然腔道。

[0033] 下面是另一个具体应用的实施例:首先保护管路2先进入目标的自然腔道;球囊导管1穿过操控器5后,球囊导管1和操控器5整体穿过保护管路2进入自然腔道,并且与保护管路2相连接;利用固定器41使操控器5和患者相对固定,此时整个装置和目标自然腔道相对固定;通过转动直线滑动手柄15来带动整个球囊导管1沿着轴向移动;通过影像观察,当球囊导管1到达预想位置时,旋转紧定螺丝56使得球囊导管1的轴向位置固定;旋转带齿轮的通孔阶梯轴55或者直线滑动手柄15转动一定角度,驱动球囊导管1的弯曲方向到达预想方向,且锁止件对通孔阶梯轴或直线滑动手柄的运动锁止;通过三通16对锚定球囊12充盈液体,使得球囊导管1的远端和自然腔道固定;再通过三通16对弯曲球囊13进行充盈,使得球囊导管1可以按照预想的方向牵开自然腔道。

[0034] 以上所述,仅为本发明的具体实施方式,但本发明的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明揭露的技术范围内,可轻易想到变化或替换,都应涵盖在本发明的保护范围之内。因此,本发明的保护范围应以所述权利要求的保护范围为准。

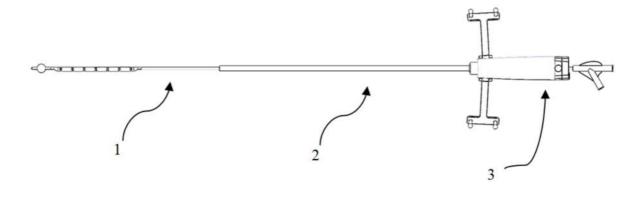


图1

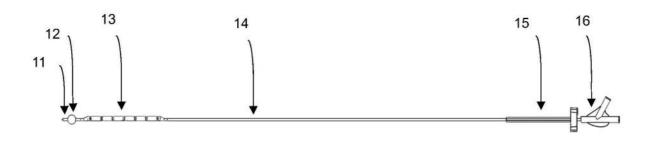


图2

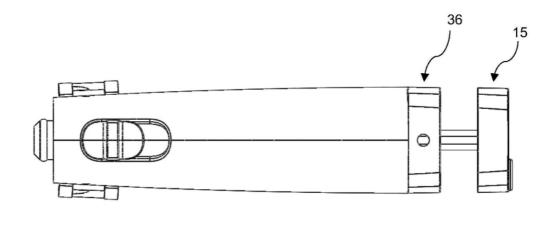


图3

8

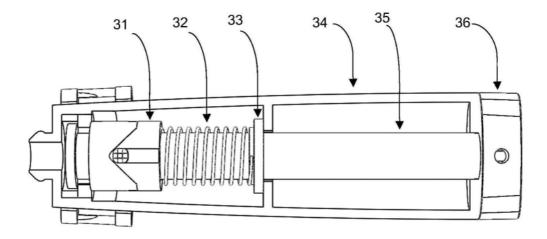


图4

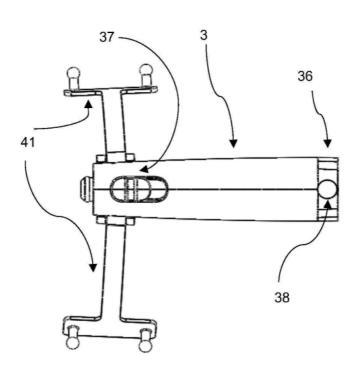
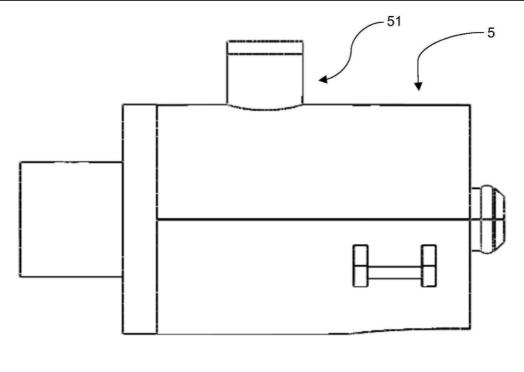


图5





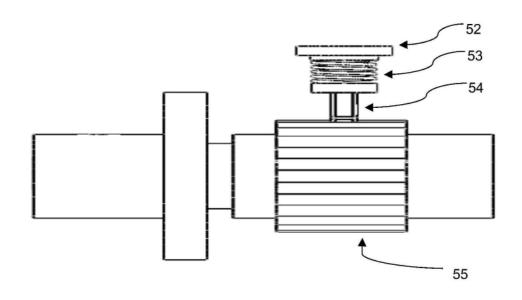


图7

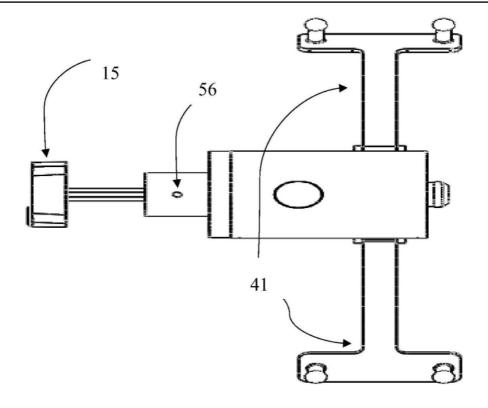


图8