



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108175443 A

(43)申请公布日 2018.06.19

(21)申请号 201810068694.0

(22)申请日 2018.01.24

(71)申请人 深圳市凯思特医疗科技股份有限公司

地址 518172 广东省深圳市龙岗区龙城街道清林西路龙城工业园三号厂房东区一楼

(72)发明人 桂红 潘潇

(74)专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

代理人 舒丁

(51)Int.Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

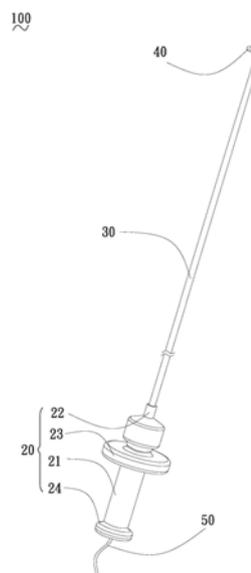
权利要求书1页 说明书4页 附图5页

(54)发明名称

导丝造影器

(57)摘要

本发明涉及一种导丝造影器,其包括:操作手柄、一端安装于操作手柄上的导丝、安装于导丝另一端上的微型超声波发生器、以及自操作手柄、导丝内部穿过且与微型超声波发生器连接的传输导线。导丝包括中空的镍钛层、覆于镍钛层外表面上的包裹层、覆于包裹层外表面上的亲水涂层。该导丝造影器利用超声波进行造影,避免了造影剂和X光的使用,不会造成各种过敏反应。采用无外管设计,单独使用导丝成像,导丝直径小且有亲水涂层,利于通过更为狭窄的空间,避免重症患者因血管堵塞严重,无法完全检测到血管整体情况,便于诊断和治疗操作。



1. 一种导丝造影器,其特征在于,包括:操作手柄、一端安装于所述操作手柄上的导丝、安装于所述导丝另一端上的微型超声波发生器、以及自所述操作手柄、导丝内部穿过且与所述微型超声波发生器连接的传输导线;所述导丝包括中空的镍钛层、覆于所述镍钛层外表面上的包裹层、覆于所述包裹层外表面上的亲水涂层。

2. 根据权利要求1所述的导丝造影器,其特征在于,所述操作手柄包括手柄主体、安装于所述手柄主体上的抗折管,所述抗折管套于所述导丝的一端上。

3. 根据权利要求2所述的导丝造影器,其特征在于,所述手柄主体上凸伸出第一限位环及第二限位环,所述第一限位环位于所述手柄主体的中部上,所述第二限位环位于所述手柄主体远离所述抗折管的一端上。

4. 根据权利要求2所述的导丝造影器,其特征在于,所述手柄主体及所述抗折管采用医用级PU材料制成。

5. 根据权利要求1所述的导丝造影器,其特征在于,所述导丝的前端外径逐渐缩小且呈一定幅度弯曲。

6. 根据权利要求5所述的导丝造影器,其特征在于,所述导丝的前端长度为80mm~100mm。

7. 根据权利要求1所述的导丝造影器,其特征在于,所述包裹层的厚度为0.03mm~0.06mm。

8. 根据权利要求7所述的导丝造影器,其特征在于,所述包裹层为医用级热塑性聚氨酯弹性体橡胶制成。

9. 根据权利要求1所述的导丝造影器,其特征在于,所述亲水涂层的厚度为0.02mm~0.08mm。

10. 根据权利要求9所述的导丝造影器,其特征在于,所述亲水涂层为聚乙烯吡咯烷酮制成。

## 导丝造影器

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,特别是涉及一种导丝造影器。

### 背景技术

[0002] 心血管造影术是将造影剂通过造影导管快速注入心腔或血管,使心脏和血管腔在X线照射下显影,并将显影过程拍摄下来,从显影结果中观察血液流动、心脏血管充盈情况,判断血管病变程度,是一种很有价值的心脏血管病诊断方法。但是造影剂会触发各种过敏反应,同时检查过程中X光的照射对病人及医生也是一种伤害,造影过程中医务人员必须穿上厚重的铅服进行操作,手术操作难度高,影响诊断和治疗效果。

### 发明内容

[0003] 基于此,有必要针对心血管造影存在的问题,提供一种便于诊断和治疗操作、避免使用造影剂和X光的导丝造影器。

[0004] 一种导丝造影器,包括:操作手柄、一端安装于所述操作手柄上的导丝、安装于所述导丝另一端上的微型超声波发生器、以及自所述操作手柄、导丝内部穿过且与所述微型超声波发生器连接的传输导线;所述导丝包括中空的镍钛层、覆于所述镍钛层外表面上的包裹层、覆于所述包裹层外表面上的亲水涂层。

[0005] 上述导丝造影器,包括操作手柄、一端安装于操作手柄上导丝、安装于导丝另一端上的微型超声波发生器、以及自操作手柄、导丝内部穿过且与微型超声波发生器连接的传输导线,使用前传输导线与可视化设备终端连接。使用时,导丝通过导管鞘插入血管内,之后微型超声发生器开始运作,导丝在微型超声波发生器的指引下到达指定部位开始探测血管内、血管壁及周围组织的结构,通过传输导线经电子成像系统处理,在可视化设置终端显示血管端面和血流的三维图。该导丝造影器利用超声波进行造影,避免了造影剂和X光的使用,不会造成各种过敏反应。采用无外管设计,单独使用导丝成像,导丝直径小且有亲水涂层,利于通过更为狭窄的空间,避免重症患者因血管堵塞严重,无法完全检测到血管整体情况,便于诊断和治疗操作。

[0006] 在其中一个实施例中,所述操作手柄包括手柄主体、安装于所述手柄主体上的抗折管,所述抗折管套于所述导丝的一端上。

[0007] 在其中一个实施例中,所述手柄主体上凸伸出第一限位环及第二限位环,所述第一限位环位于所述手柄主体的中部上,所述第二限位环位于所述手柄主体远离所述抗折管的一端上。

[0008] 在其中一个实施例中,所述手柄主体及所述抗折管采用医用级PU材料制成。

[0009] 在其中一个实施例中,所述导丝的前端外径逐渐缩小且呈一定幅度弯曲。

[0010] 在其中一个实施例中,所述导丝的前端长度为80mm~100mm。

[0011] 在其中一个实施例中,所述包裹层的厚度为0.03mm~0.06mm。

[0012] 在其中一个实施例中,所述包裹层为医用级热塑性聚氨酯弹性体橡胶制成。

[0013] 在其中一个实施例中,所述亲水涂层的厚度为0.02mm~0.08mm。

[0014] 在其中一个实施例中,所述亲水涂层为聚乙烯吡咯烷酮制成。

### 附图说明

[0015] 图1为本发明一较佳实施例导丝造影器的示意图;

[0016] 图2为图1所示导丝造影器的一种剥层后的示意图;

[0017] 图3为图1所示导丝造影器的另一种剥层后的剖视示意图;

[0018] 图4为图3所示中圆圈A处的放大示意图;

[0019] 图5为图3所示中圆圈B处的放大示意图;

[0020] 图6为图3所示中圆圈C处的放大示意图;

[0021] 图7为图3所示中圆圈D处的放大示意图。

[0022] 附图标注说明:

[0023] 100-导丝造影器,20-操作手柄,21-手柄主体,22-抗折管,23-第一限位环,24-第二限位环,30-导丝,31-镍钛层,32-包覆层,33-亲水涂层,40-微型超声波发生器,50-传输导线。

### 具体实施方式

[0024] 为了便于理解本发明,下面将参照相关附图对本发明进行更全面的描述。附图中给出了本发明的较佳实施例。但是,本发明可以以许多不同的形式来实现,并不限于本文所描述的实施例。相反地,提供这些实施例的目的是使对本发明的公开内容的理解更加透彻全面。

[0025] 需要说明的是,当元件被称为“固定于”另一个元件,它可以直接在另一个元件上或者也可以存在居中的元件。当一个元件被认为是“连接”另一个元件,它可以是直接连接到另一个元件或者可能同时存在居中元件。

[0026] 除非另有定义,本文所使用的所有的技术和科学术语与属于本发明的技术领域的技术人员通常理解的含义相同。本文中在本发明的说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施例的目的,不是旨在于限制本发明。

[0027] 请参照图1至图7,为本发明一较佳实施例的导丝造影器100,该导丝造影器100包括操作手柄20、一端安装于操作手柄20上的导丝30、安装于导丝30另一端上的微型超声波发生器40、以及自操作手柄20、导丝30内部穿过且与微型超声波发生器40连接的传输导线50,传输导线50与可视化设备终端连接。导丝造影器100一超声波测绘为基础进行造影,避免使用造影剂及X光,减轻了医生负重,减少了手术的准备时间。

[0028] 所述操作手柄20包括手柄主体21、安装于手柄主体21上的抗折管22,抗折管22套于导丝30的一端上,其中手柄主体21及抗折管22采用医用级PU材料制成,通过抗折管22的设置可以保护导丝30,避免导丝30收到挤压力弯折损坏。进一步地,手柄主体21上凸伸出第一限位环23及第二限位环24,第一限位环23位于手柄主体21的中部上,第二限位环24位于手柄主体21远离抗折管22的一端上,通过第一限位环23及第二限位环24的设置可以保证医务人员操作不易打滑脱落,操作稳定性强。

[0029] 所述导丝30包括中空的镍钛层31、覆于镍钛层31外表面上的包裹层32、覆于包裹

层32外表面上的亲水涂层33,镍钛层31采用镍钛合金制作,镍钛合金是一种形状记忆合金,具有极强的弹性,表面的钛氧化层充当了一种屏障,抑制了Ni的释放,消除了镍的致癌和促癌作用,保障镍钛合金具有良好的生物相容性,相比其它导丝材质,镍钛合金与人体组织的应变率可以达到约10%,是不锈钢、钛、钴铬合金的十倍。进一步地,导丝30的前端外径逐渐缩小且呈一定幅度弯曲,便于导丝30在血管内固定及穿行,导丝30的前端长度为80mm~100mm。其中,包裹层32的厚度为0.03mm~0.06mm且为医用级热塑性聚氨酯弹性体橡胶制成,亲水涂层33的厚度为0.02mm~0.08mm且为聚乙烯吡咯烷酮制成。通过包裹层32和亲水涂层33的设置可以提高导丝30的柔软性、润滑性,具备极佳的通过性和操作性,让医生的手术变得更加轻松。

[0030] 微型超声波发生器40用于测绘血管腔道内的情况,并将实时监测的情况反应在可视化设备终端上,从而实现360°实时监测的目的,便于医务人员观察,同时取消造影剂的使用,避免了造影剂过敏现象的发生。

[0031] 上述导丝造影器100,包括操作手柄20、一端安装于操作手柄20上的导丝30、安装于导丝30另一端上的微型超声波发生器40、以及自操作手柄20、导丝30内部穿过且与微型超声波发生器40连接的传输导线50,使用前传输导线50与可视化设备终端连接。使用时,导丝30通过导管鞘插入血管内,之后微型超声发生器40开始运作,导丝30在微型超声波发生器40的指引下到达指定部位开始探测血管内、血管壁及周围组织的结构,通过传输导线50经电子成像系统处理,在可视化设置终端显示血管端面和血流的三维图。该导丝造影器100利用超声波进行造影,避免了造影剂和X光的使用,不会造成各种过敏反应。采用无外管设计,单独使用导丝成像,导丝直径小且有亲水涂层,利于通过更为狭窄的空间,避免重症患者因血管堵塞严重,无法完全检测到血管整体情况,便于诊断和治疗操作。

[0032] 该导丝造影器100的导丝30在微型超声波发生器40的指引下达到指定部位,开始探测血管内、血管壁及周围组织的结构,通过传输导线50,经电子成像系统处理,显示心血管断面和血流的三维图形,可以做到360°实时监测,为医务人员提供血管的横截面图像,图像能够清晰显示血管壁结构的厚度、腔道大小和形状,精确测量血管腔径及截面面积,辨认血管钙化、纤维化、脂池病等病变,还能发现冠脉造影剂造影不能显示的早期病变,更能精准判断患者的病变程度,以此指导治疗方案的选择。

[0033] 如医务人员选择介入治疗作为患者的后续最佳治疗手段,介入治疗过程中使用的支架长度、直径的至关重要,而冠脉造影由于会受到影像缩短效应的影响,对于血管扭曲严重的情况,冠脉造影很难准确判断堵塞血管长度,而超声波造影不存在这种现象,因此能够准确测定血管堵塞长度,协助医生选择最合适的支架长度、直径。同时在确定支架尺寸的基础上,可以使用成像影像模拟治疗,有效预防术中可能出现的风险因素,提高手术成功率,降低手术风险。介入手术结束后,可再次通过超声波成像,判断支架是否完全张开,病变血管是否被完全覆盖,支架是否贴壁等情况,评估介入手术效果是否达到治前预期。

[0034] 该导丝造影器100的技术优势有:无需使用造影剂,避免X光使用,利于医务人员操作,避免了造影剂过敏症的发生。采用无外管设计,单独使用导丝成像,导丝直径小,利于通过更为狭窄的空间,避免重症患者因血管堵塞严重,无法完全检测到血管整体情况。超声波成像可准确判断患者病变程度,达到360°实时监测的目的,可根据成像结果模拟治疗,提高手术成功率,实现手术可视化操作。利用超声波成像技术对介入治疗手术效果进行准确评

估。

[0035] 以上所述实施例的各技术特征可以进行任意的组合,为使描述简洁,未对上述实施例中的各个技术特征所有可能的组合都进行描述,然而,只要这些技术特征的组合不存在矛盾,都应当认为是本说明书记载的范围。

[0036] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式,其描述较为具体和详细,但不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

100

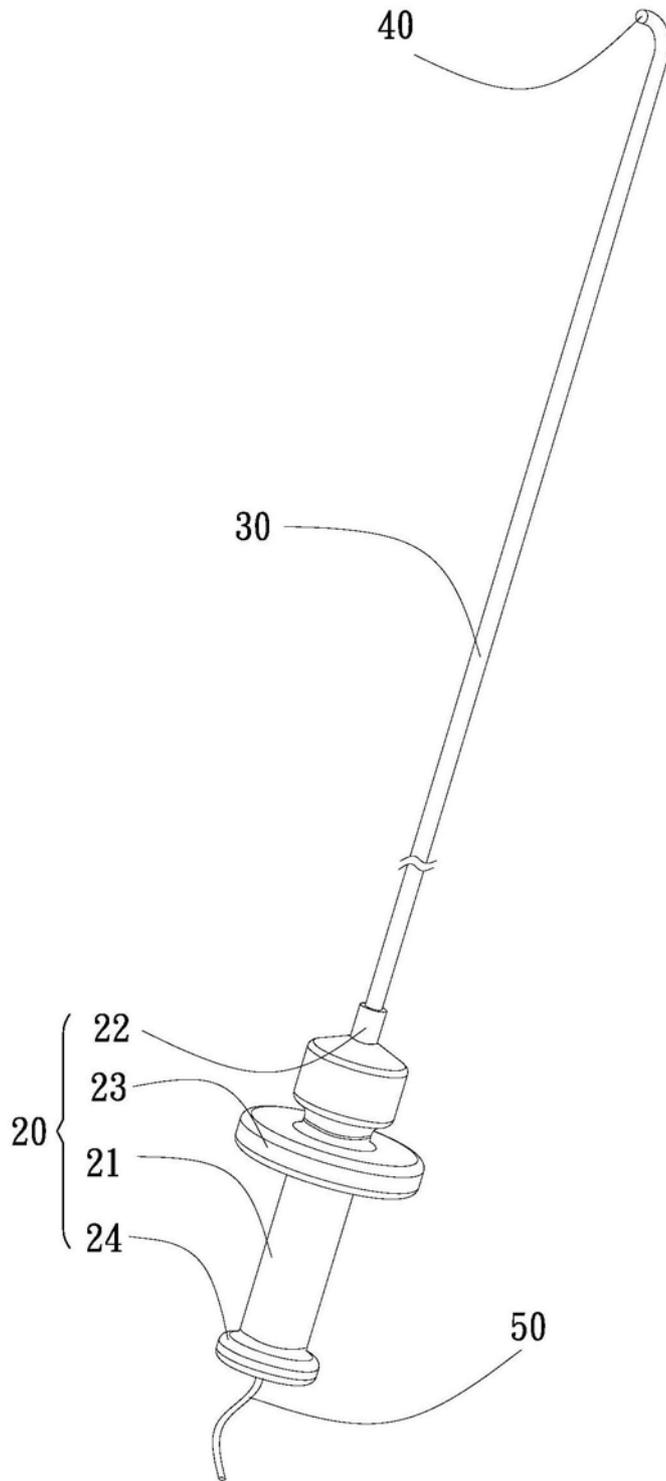


图1

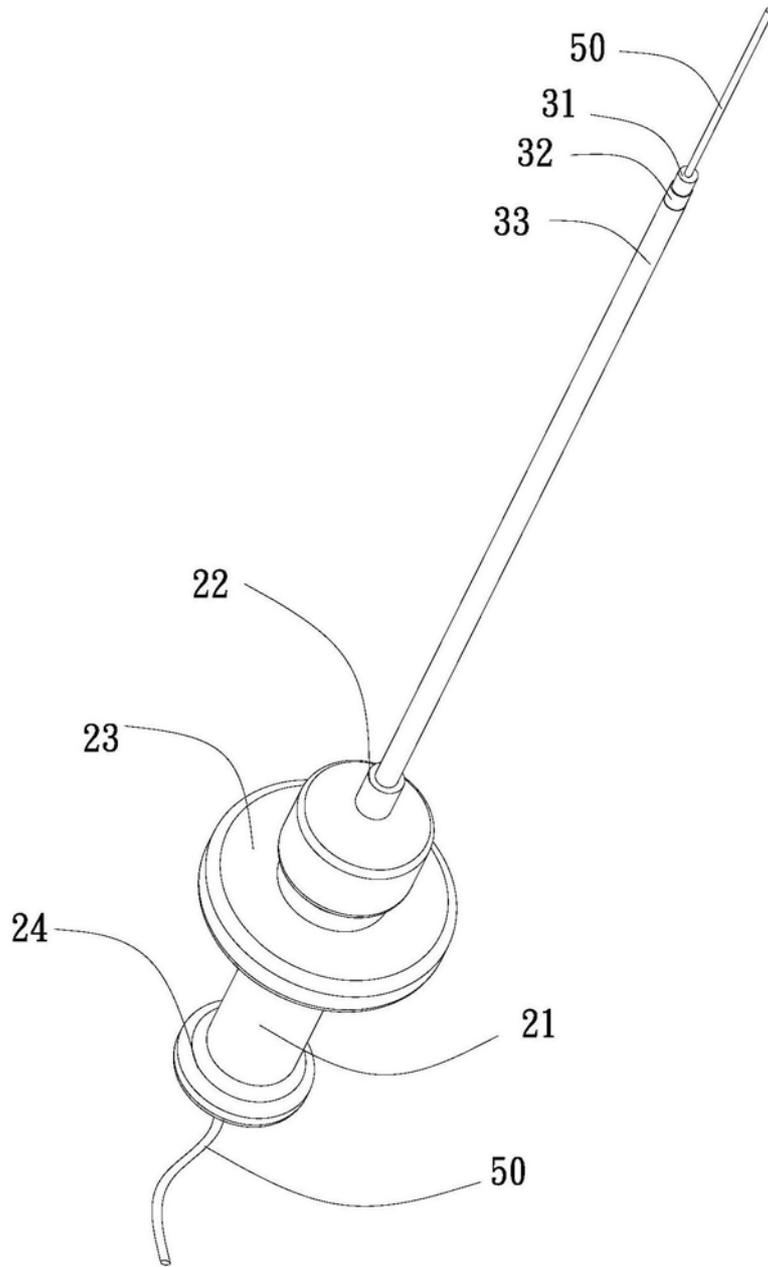


图2

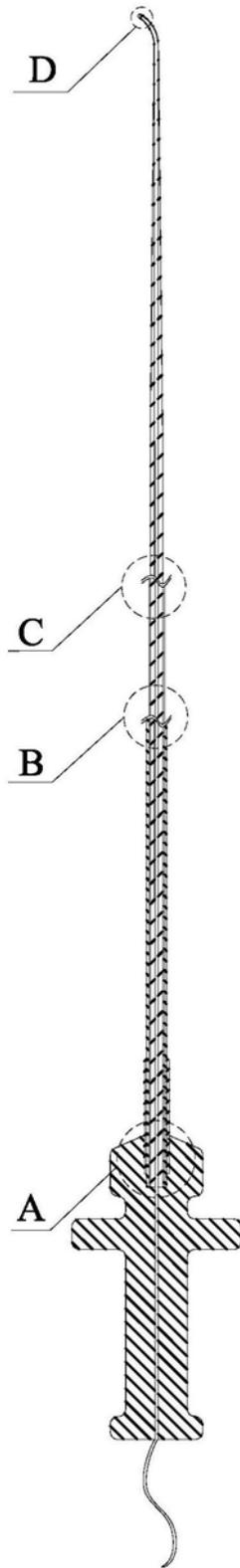


图3

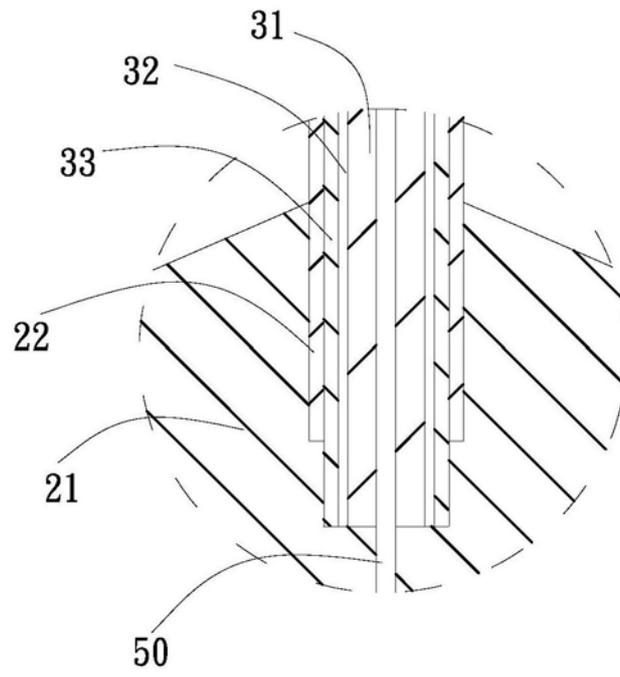


图4

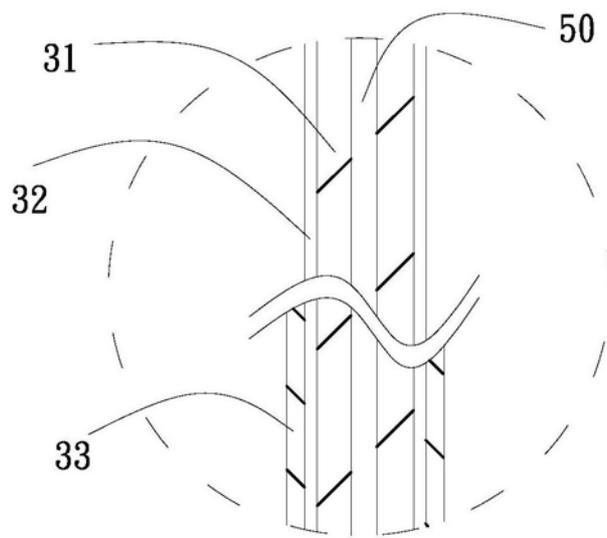


图5

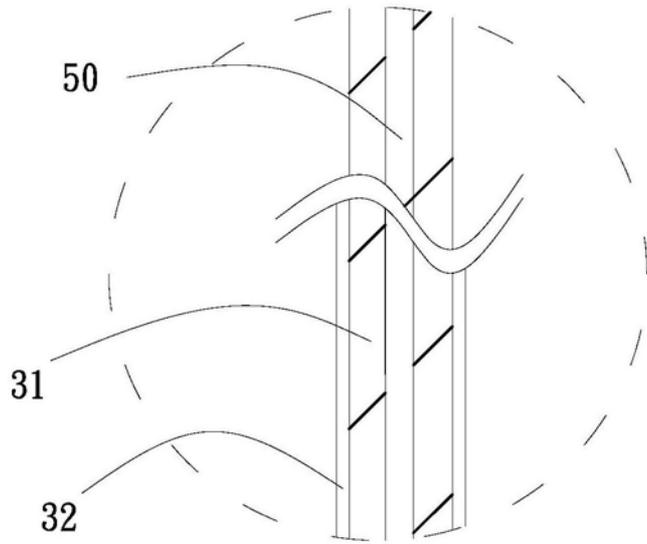


图6

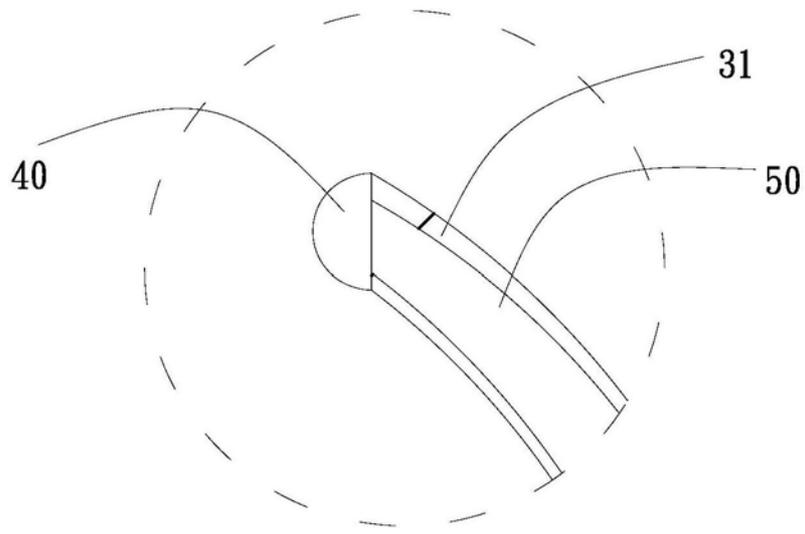


图7

专利名称(译)	导丝造影器		
公开(公告)号	<a href="#">CN108175443A</a>	公开(公告)日	2018-06-19
申请号	CN201810068694.0	申请日	2018-01-24
[标]发明人	桂红 潘潇		
发明人	桂红 潘潇		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/08		
CPC分类号	A61B8/00 A61B8/0883 A61B8/0891 A61B8/44 A61B8/445		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种导丝造影器，其包括：操作手柄、一端安装于操作手柄上的导丝、安装于导丝另一端上的微型超声波发生器、以及自操作手柄、导丝内部穿过且与微型超声波发生器连接的传输导线。导丝包括中空的镍钛层、覆于镍钛层外表面上的包裹层、覆于包裹层外表面上的亲水涂层。该导丝造影器利用超声波进行造影，避免了造影剂和X光的使用，不会造成各种过敏反应。采用无外管设计，单独使用导丝成像，导丝直径小且有亲水涂层，利于通过更为狭窄的空间，避免重症患者因血管堵塞严重，无法完全检测到血管整体情况，便于诊断和治疗操作。

100

