



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210302009 U

(45)授权公告日 2020.04.14

(21)申请号 201920657427.7

(22)申请日 2019.05.07

(73)专利权人 上海英诺伟医疗器械有限公司  
地址 201210 上海市浦东新区中国(上海)  
自由贸易试验区蔡伦路150号7幢1楼  
和2楼东部

(72)发明人 严航 曹建伟 刘洛斌 钱维  
梅志华 郑忠

(74)专利代理机构 上海慧晗知识产权代理事务  
所(普通合伙) 31343  
代理人 徐海晟

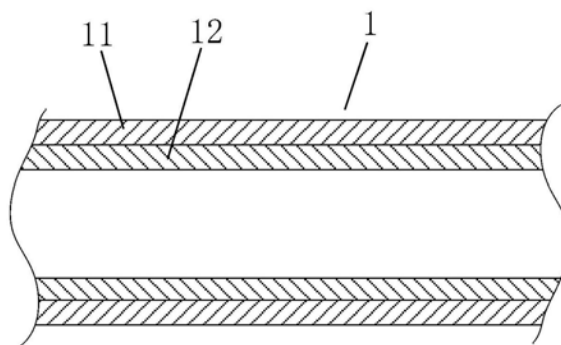
(51)Int.Cl.  
A61M 29/02(2006.01)  
A61B 8/12(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页 附图6页

(54)实用新型名称  
超声显影扩张器

(57)摘要

本实用新型提供了一种超声显影扩张器,包括中间管体,所述中间管体包括不同材料的内层管与外层管,所述外层管环设于所述内层管的外侧。本实用新型利用不同材料的内层管与外层管,可以在超声显影时形成密度不一致的超声显影区域,增强了扩张器的中间管体的超声显影能力,其可有利于监测到扩张器的插入深度和位置,进而有利于建立合适的经皮肾镜通道,保证在建立经皮肾镜通道的同时不对肾脏组织造成额外损伤。进一步可选方案中,还可以利用非平整的表面,改变超声波的传导速度、方向、时间等至少之一,进而,不同非平整表面对应的反射回波的传导方向和回传时间是不同的,其可形成不同的图像轮廓,增强了图像显影效果,进一步提高了超声显影能力。



1. 一种超声显影扩张器,包括中间管体,其特征在于,所述中间管体包括不同材料的内层管与外层管,所述外层管环设于所述内层管的外侧,所述内层管为单层管或者多层管。

2. 根据权利要求1所述的超声显影扩张器,其特征在于,所述内层管的外表面和/或所述外层管的内表面形成有非平整的表面。

3. 根据权利要求2所述的超声显影扩张器,其特征在于,所述内层管的外侧形成有非平整的表面,所述内层管为具有单层管壁的单层管。

4. 根据权利要求3所述的超声显影扩张器,其特征在于,所述单层管包括以下至少之一:

呈缠绕管状的管壁段;呈网状的管壁段;具有外螺纹槽的管壁段。

5. 根据权利要求2所述的超声显影扩张器,其特征在于,所述内层管的外侧形成有非平整的表面,所述内层管为多层管。

6. 根据权利要求5所述的超声显影扩张器,其特征在于,所述多层管的管壁包括以下至少之一:

呈缠绕管状的管壁段;呈网状的管壁段;具有外螺纹槽的管壁段,以及:内外壁表面均平整的管壁段。

7. 根据权利要求1所述的超声显影扩张器,其特征在于,所述内层管为单层管,所述单层管的管壁为内外表面均平整的管壁。

8. 根据权利要求1至6任一项所述的超声显影扩张器,其特征在于,所述外层管的材料为医用高分子材料,所述内层管的材料为金属材料。

9. 根据权利要求1至6任一项所述的超声显影扩张器,其特征在于,还包括锥形过渡部与接头结构,所述锥形过渡部设于所述中间管体的前端;所述接头结构设于所述中间管体的后端。

10. 根据权利要求9所述的超声显影扩张器,其特征在于,所述接头结构中具有内腔,所述接头结构的内腔与所述内层管的内腔连通,以形成用于供导引器械穿过的导引通道。

## 超声显影扩张器

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗器械领域,尤其涉及一种超声显影扩张器。

### 背景技术

[0002] 近几十年来,随着手术经验的积累、技术的革新改进以及相关辅助医疗器械设备的发展和更新,泌尿结石领域相关疾病的诊断和治疗已经发生了深刻变化,传统的开放性切开取石术已逐渐被微创介入取石所取代。微创介入取石术具有创口小、出血少和恢复快等特点,不仅降低了医生操作手术的风险,还减轻了患者生理痛楚和心理负担。

[0003] 在肾结石和输尿管上段结石相关疾病的治疗过程中,PCNL技术(经皮肾镜碎石取石术)逐渐成为首选的治疗方案,尤其是针对 $>2\text{cm}$ 的肾结石处理。PCNL手术的第一步也是最关键的一步是建立从皮肤到肾集合系统的人工手术通道,而后才能经通道置入内镜和相关碎石取石器械,进而对肾脏系统或输尿管内结石进行清理并取出。上述经皮肾通道的建立需要进行精准穿刺和扩张,在扩张过程中所用的辅助器械即为扩张器,用于对穿刺后的针孔部位进行预扩张和逐级顺次扩张,将肾筋膜和肾实质组织逐渐撕裂扩开。

[0004] 筋膜扩张器的特点是依靠术者施加的推力,按逐级增大的顺序依次对开口进行扩张,能够避免一步到位扩开对肾实质造成的较大撕裂性损伤。但缺点也较为明显,即程序繁琐需反复多次对开口进行扩张,同时对肾实质施加的是撕裂性的剪切式扩张,受力较不均匀。

[0005] 早期PCNL手术是在X线引导下建立经皮肾通道,但由于C臂机多配备于医院骨科科室,且体积较大同时伴随放射性污染,其在泌尿外科的使用受到限制,在一定程度上也影响了PCNL手术的推广与普及。相比之下,超声影像设备在各级医院较为普及,且使用方便、移动灵活,同时使用过程中无放射性污染。因此在PCNL手术中可采用超声设备实现对穿刺角度、路径和扩张过程的实时监测,即时提供穿刺针路径导航,同时可显示肾实质厚度、实质内囊肿等信息。

[0006] 穿刺过程中经超声设备观察穿刺针的穿刺路径,显示穿刺针和结石或肾盏的立体位置关系。待针尖刺中目标结石或进入目标肾盏后,置入导丝,再经导丝扩张建立经皮肾镜工作通道。但在此过程中,由于管体通常采用塑料材质的管体,难以监测导丝和筋膜扩张器的深度和位置。进而,若扩张深度不足,则不能突破筋膜和肾实质,也就难以到达理想位置实现碎石取石;而扩张深度过深,则会导致对侧肾实质损伤和肾盂、肾盏穿透伤等。

### 实用新型内容

[0007] 本实用新型提供一种超声显影扩张器,以解决难以监测导丝和筋膜扩张器的深度和位置的问题。

[0008] 根据本实用新型的第一方面,提供了一种超声显影扩张器,包括中间管体,所述中间管体包括不同材料的内层管与外层管,所述外层管环设于所述内层管的外侧,所述内层管为单层管或者多层管。

- [0009] 可选的,所述内层管的外表面和/或所述外层管的内表面形成有非平整的表面。
- [0010] 可选的,所述内层管的外侧形成有非平整的表面,所述内层管为具有单层管壁的单层管。
- [0011] 可选的,所述单层管包括以下至少之一:
- [0012] 呈缠绕管状的管壁段;呈网状的管壁段;具有外螺纹槽的管壁段。
- [0013] 可选的,所述内层管的外侧形成有非平整的表面,所述内层管为多层管。
- [0014] 可选的,所述多层管的管壁包括以下至少之一:
- [0015] 呈缠绕管状的管壁段;呈网状的管壁段;具有外螺纹槽的管壁段,以及:内外壁表面均平整的管壁段。
- [0016] 可选的,所述内层管为单层管,所述单层管的管壁为内外表面均平整的管壁。
- [0017] 可选的,所述外层管的材料为医用高分子材料,所述内层管的材料为金属材料。
- [0018] 可选的,所述的扩张器,还包括锥形过渡部与接头结构,所述锥形过渡部设于所述中间管体的前端;所述接头结构设于所述中间管体的后端。
- [0019] 可选的,所述接头结构中具有内腔,所述接头结构的内腔与所述内层管的内腔连通,以形成用于供导引器械穿过的导引通道。
- [0020] 本实用新型提供的超声显影扩张器,利用不同材料的内层管与外层管,可以在超声显影时形成密度不一致的超声显影区域,增强了扩张器的中间管体的超声显影能力,其可有利于监测到扩张器的插入深度和位置,进而有利于建立合适的经皮肾镜通道,保证在建立经皮肾镜通道的同时不对肾脏组织造成额外损伤。
- [0021] 进一步可选方案中,可以利用非平整的表面,改变超声波的传导速度、方向、时间等至少之一,进而,不同非平整表面对应的反射回波的传导方向和回传时间是不同的,其可形成不同的图像轮廓,增强了图像显影效果,进一步提高了超声显影能力。

## 附图说明

[0022] 为了更清楚地说明本实用新型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,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本实用新型的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动性的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

- [0023] 图1是本实用新型实施例中一种超声显影扩张器的局部结构示意图;
- [0024] 图2是本实用新型实施例中一种超声显影扩张器的结构示意图;
- [0025] 图3是图2中A-A的截面示意图;
- [0026] 图4是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图一;
- [0027] 图5是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图二;
- [0028] 图6是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图三;
- [0029] 图7是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图四;
- [0030] 图8是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图五;
- [0031] 图9是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图六;
- [0032] 图10是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图七;
- [0033] 图11是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图八。

- [0034] 附图标记说明：  
[0035] 1-中间管体；  
[0036] 11-外层管；  
[0037] 12-内层管；  
[0038] 121-第一管壁段；  
[0039] 122-第二管壁段；  
[0040] 123-第三管壁段；  
[0041] 124-第四管壁段；  
[0042] 2-锥形过渡部；  
[0043] 3-接头结构。

### 具体实施方式

[0044] 下面将结合本实用新型实施例中的附图，对本实用新型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实用新型一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本实用新型中的实施例，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，都属于本实用新型保护的范围。

[0045] 本实用新型的说明书和权利要求书及上述附图中的术语“第一”、“第二”、“第三”“第四”等(如果存在)是用于区别类似的对象，而不必用于描述特定的顺序或先后次序。应该理解这样使用的数据在适当情况下可以互换，以便这里描述的本实用新型的实施例能够以除了在这里图示或描述的那些以外的顺序实施。此外，术语“包括”和“具有”以及他们的任何变形，意图在于覆盖不排他的包含，例如，包含了一系列步骤或单元的过程、方法、系统、产品或设备不必限于清楚地列出的那些步骤或单元，而是可包括没有清楚地列出的或对于这些过程、方法、产品或设备固有的其它步骤或单元。

[0046] 下面以具体地实施例对本实用新型的技术方案进行详细说明。下面这几个具体的实施例可以相互结合，对于相同或相似的概念或过程可能在某些实施例不再赘述。

[0047] 图1是本实用新型实施例中一种超声显影扩张器的局部结构示意图；图2是本实用新型实施例中一种超声显影扩张器的结构示意图；图3是图2中A-A的截面示意图。

[0048] 请参考图1至图3，超声显影扩张器，包括中间管体1，所述中间管体1包括不同材料的内层管12与外层管11，所述外层管11环设于所述内层管12的外侧。因其具有两层，中间管体1也可理解为双层复合材料管。所述内层管12为单层管或者多层管。

[0049] 其中的不同材料，可以理解为能够在超声显影时被区分为不同密度的任意不同材料，其中一种实施方式中，外层管11可以为任意适于与人体接触的材料，例如可以为塑料材质，也可以为金属材质，具体实施过程中，外层管11可以为医用高分子材料。内层管12可以为能够与外层管11区别开的任意材质，例如可以为金属材质。

[0050] 利用不同材料的内层管与外层管，可以在超声显影时形成密度不一致的超声显影区域，增强了扩张器的中间管体的超声显影能力，其可有利于监测到扩张器的插入深度和位置，进而有利于建立合适的经皮肾镜通道。

[0051] 可见，本实施例以上实施方式的主要创造性贡献不在于对材料本身的改进，而是形成了不同材料的两层结构，同时，任意材料的实施，不论是何种材料，均可理解为对本实

施例所涉及结构的一种实施,进而不脱离本实用新型的范围。

[0052] 其中一种实施方式中,请参考图2,所述的扩张器,还包括锥形过渡部2与接头结构3,所述锥形过渡部2设于所述中间管体1的前端;所述接头结构3设于所述中间管体2的后端。

[0053] 其中的前端与后端,可以理解为是根据使用时扩张器的作用方向而定义的,例如:用于穿刺插入的一端为前端,用于与后端设备连接的一端为后端。

[0054] 锥形过渡部2与中间管体1之间可以是一体的,例如,锥形过渡部2与中间管体1可形成完整的中空管体,同时,本实施例也不排除锥形过渡部与中间管体1之间非一体成型的情形,例如可以是装配或通过其他工艺连接在一起的。

[0055] 其中一种实施方式中,锥形过渡部2可以为单层的,也可以是多层的,若为多层的,其各层可与中间管体1的各层的材料、结构形式相同。若为单层的,其材料可以与外层管11的材料相同,其外表面可以是平整的,以有利于顺滑插入组织;其内表面可以是平整的,也可以是非平整的。

[0056] 中间管体1与接头结构3可以是以任意工艺连接在一起的,其中一种实施方式中,中间管体1与接头结构3可以是以注塑形式连接在一起的。

[0057] 其中一种实施方式中,请参考图2,所述接头结构3中具有内腔,所述接头结构3的内腔与所述内层管12的内腔连通,以形成用于供导引器械穿过的导引通道4。其中的导引器械可例如导丝。

[0058] 其中一种实施方式中,所述内层管12的外表面和/或所述外层管11的内表面形成有非平整的表面。

[0059] 其中,非平整的表面,可理解为非光滑的表面,进而,其可在径向形成凹凸的变化,利用非平整的表面,可以改变超声波的传导速度、方向、时间等至少之一,进而,不同非平整表面对应的反射回波的传导方向和回传时间是不同的,其可形成不同的图像轮廓,增强了图像显影效果,进一步提高了超声显影能力。此外,任意形成非平整表面的方式,均可适用于本实施例的可选方案。

[0060] 外层管11的内表面可以是非平整的,也可以是平整的。若外层管11的内表面与内层管12的外表面都是非平整的,则该两个表面可以是相匹配,进而实现贴合的,也可以是非匹配贴合的。

[0061] 图4是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图一;图5是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图二;图6是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图三;图7是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图四。

[0062] 请参考图4至图6,其中一种实施方式中,所述内层管12的外侧形成有非平整的表面,所述内层管12为具有单层管壁的单层管。

[0063] 所述单层管包括以下至少之一:

[0064] 呈缠绕管状的管壁段;呈网状的管壁段;具有外螺纹槽的管壁段。

[0065] 其中呈缠绕管状的管壁段可例如图4所示的第一管壁段121,缠绕管可理解为:其形状可被看做是呈螺旋的方式环状缠绕的结构,且其中各螺旋的直径是相同的,相邻螺旋之间可以是无间隔的。只要成型结果如此,不论其制作时是通过材料的缠绕而成型,还是对管材的加工而成型,再或是其他成型方式,均不脱离本实施例的描述,其中所加工的管材可

例如是打磨抛光处理后表面光亮的管材。此外,缠绕管状也可描述为:弹簧管状,或者以弹簧管形式缠绕成型的形状。

[0066] 呈网状的管壁段可例如图5所示的第二管壁段122,该网状可理解为:其形状可被看做是各材料交叉而形成镂空网格的结构。只要成型结果如此,不论其制作时是通过材料的编织而成型,还是对管材镂空加工而成型,再或是其他成型方式,均不脱离本实施例的描述,其中所加工的管材可例如是打磨抛光处理后表面光亮的管材。

[0067] 具有外螺纹槽的管壁段可例如图6所示的第三管壁段123,该螺纹槽可例如是在管材表面开槽或形成螺旋凸起而形成的。

[0068] 其中一种实施方式中,请参考图7,所述内层管12为单层管,所述单层管12的管壁可以为内外表面均平整的管壁。例如可以是经过打磨抛光处理,从而形成光亮表面的管材,该光亮表面即可理解为以上所涉及的平整的内外表面。对应而形成的光滑平整的管壁段也可理解为是第四管壁段。

[0069] 图8是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图五。

[0070] 其中一种实施方式中,内层管12可以具有单一种管壁段,例如均为第一管壁段121、第二管壁段122、第三管壁段123或第四管壁段124。

[0071] 另一种实施方式中,内层管12可以具有多种管壁段,例如沿内层管12的轴向分布有不同种类的管壁段,例如图8所示,内层管12可以包括沿轴向连接的第四管壁段124与第二管壁段122,第四管壁段124与第二管壁段122可以是一体的。在其他可选举例中,内层管12沿轴向可连接有任意两个种类的管壁段,还可连接有任意三个或三个以上种类的管壁段。

[0072] 图9是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图六;图10是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图七;图11是本实用新型实施例中一种内层管的局部结构示意图八。

[0073] 请参考图9至图11,所述内层管12的外侧形成有非平整的表面,所述内层管12为多层管。该多层管可理解为沿中间管体的径向可具有多层结构。

[0074] 所述多层管的管壁包括以下至少之一:

[0075] 呈缠绕管状的管壁段;呈网状的管壁段;具有外螺纹槽的管壁段,以及:内外壁表面均平整的管壁段。

[0076] 其中呈缠绕管状的管壁段即为以上所涉及的第一管壁段121。

[0077] 其中呈网状的管壁段即为以上所涉及的第二管壁段122。

[0078] 其中具有外螺纹槽的管壁段即为以上所涉及的第三管壁段123。

[0079] 其中内外壁表面均平整的管壁段即为以上所涉及的第四管壁段124。

[0080] 多层管可以为一层表面是平整的,其他层表面是不平整的,例如图9所示,多层管包括内层的第四管壁段124与外层的第二管壁段122。多层管也可以为多层均是不平整的,例如图10所示,多层管包括内层的第二管壁段122与外层的第一管壁段121。多层管还可以为多层同类管壁段,例如图11所示,多层管包括内层的第二管壁段122与外层的第二管壁段122。

[0081] 其他可选实施方式中,多层管的层数也不限于如图9至图11所示的两层,还可以为三层或三层以上。多层管中的每一层均可以是单一种类的管壁段,也可以具有多个种类不

同的管壁段。

[0082] 此外,多层管的成型工艺可以是逐层成型,也可以是分别成型后装配在一起的,进而,多层管可以是一体的,也可以是装配在一起的。

[0083] 综上所述,本实用新型提供的超声显影扩张器,利用不同材料的内层管与外层管,可以在超声显影时形成密度不一致的超声显影区域,增强了扩张器的中间管体的超声显影能力,其可有利于监测到扩张器的插入深度和位置,进而有利于建立合适的经皮肾镜通道,保证在建立经皮肾镜通道的同时不对肾脏组织造成额外损伤。

[0084] 进一步可选方案中,可以利用非平整的表面,改变超声波的传导速度、方向、时间等至少之一,进而,不同非平整表面对应的反射回波的传导方向和回传时间是不同的,其可形成不同的图像轮廓,增强了图像显影效果,进一步提高了超声显影能力。

[0085] 最后应说明的是:以上各实施例仅用以说明本实用新型的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述各实施例对本实用新型进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分或者全部技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质的本质脱离本实用新型各实施例技术方案的范围。

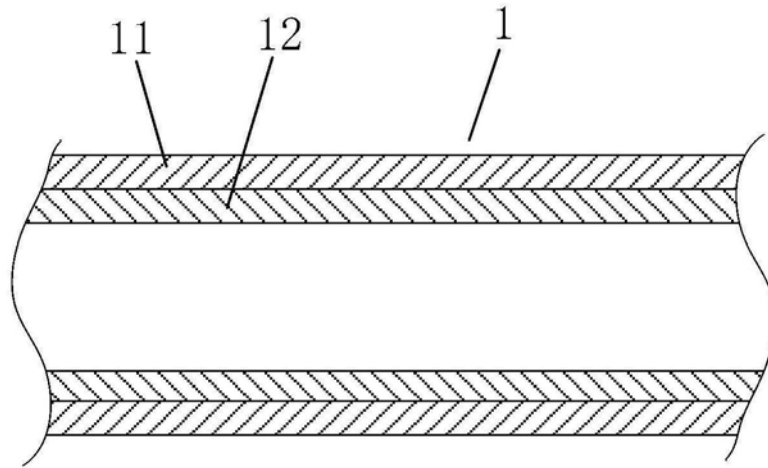


图1

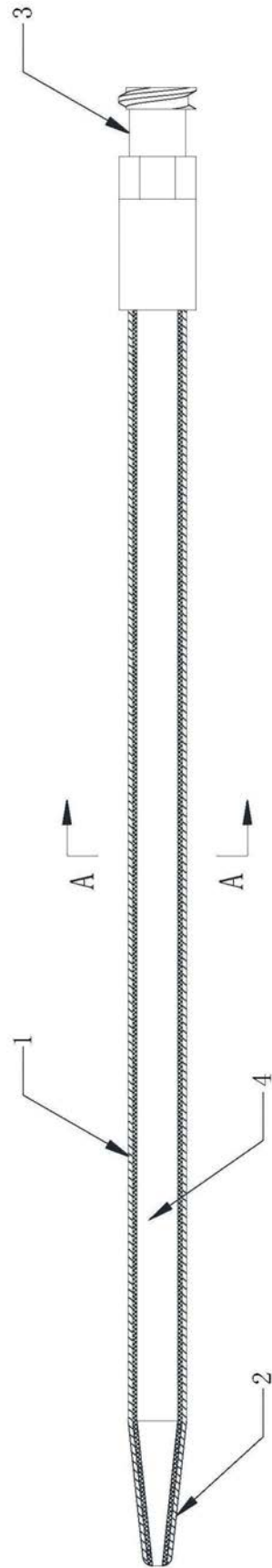


图2

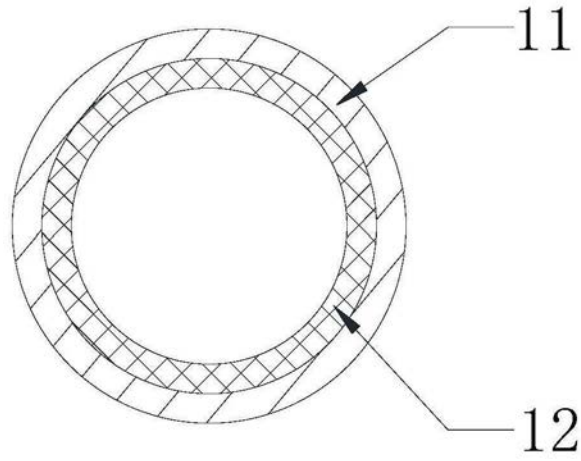


图3

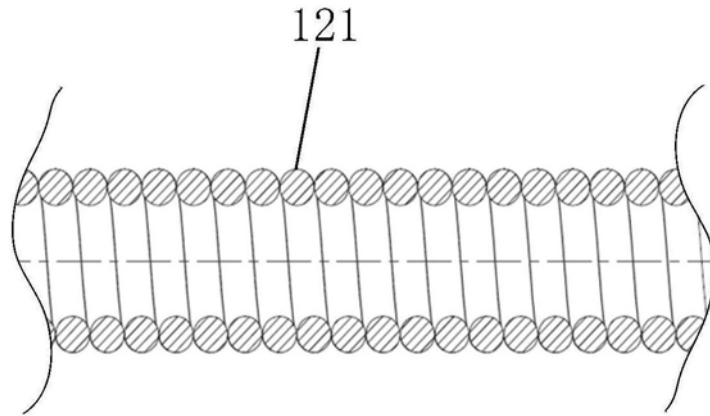


图4

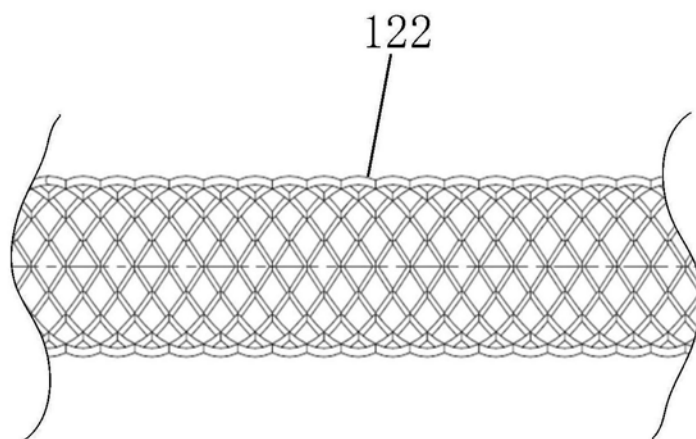


图5

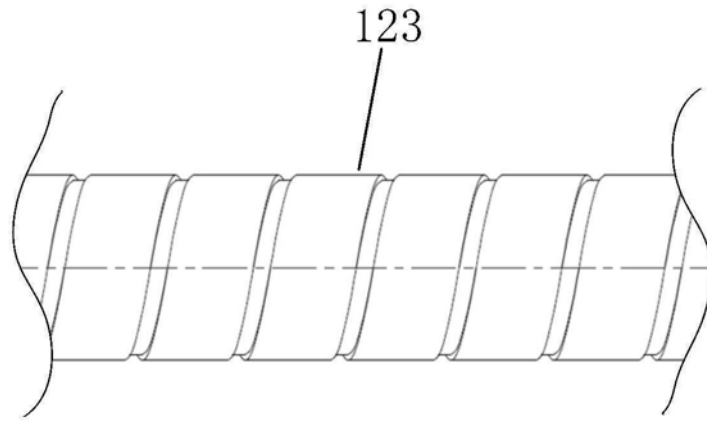


图6

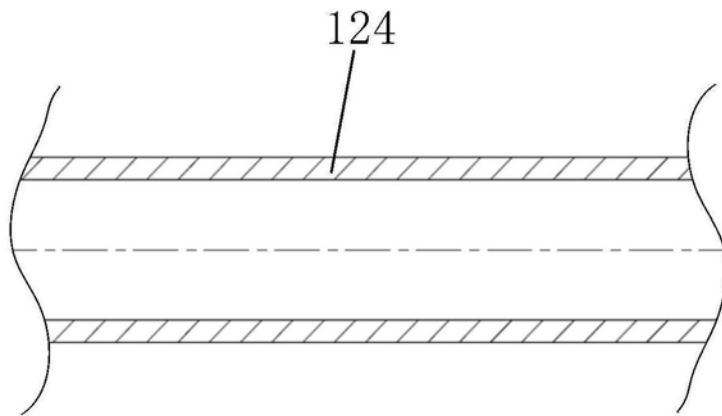


图7

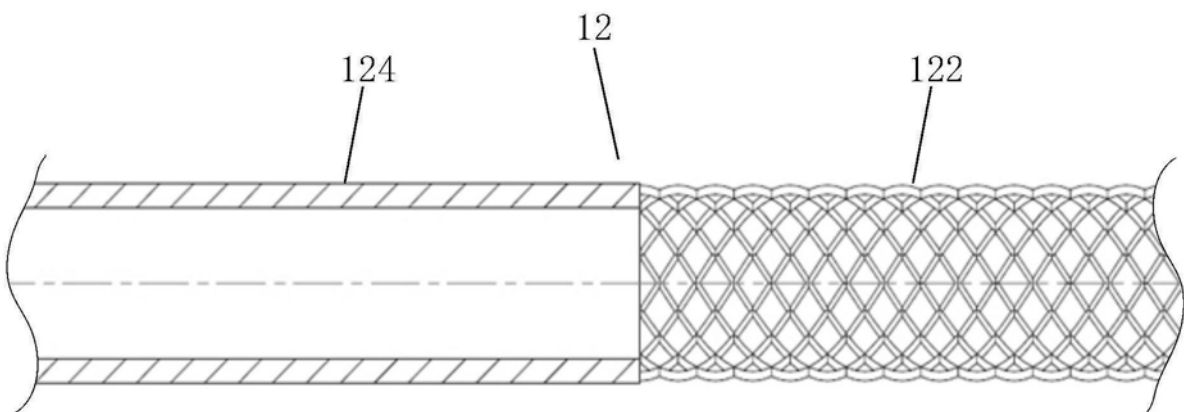


图8

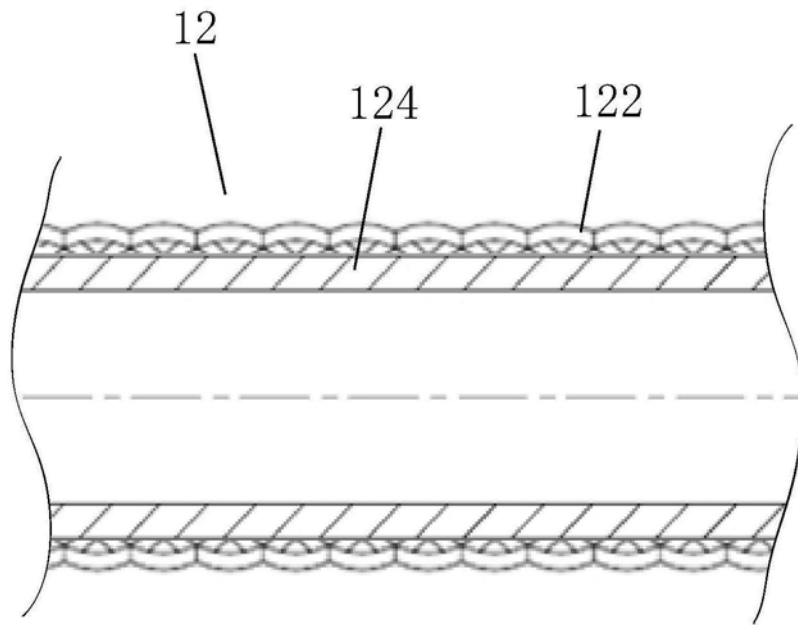


图9

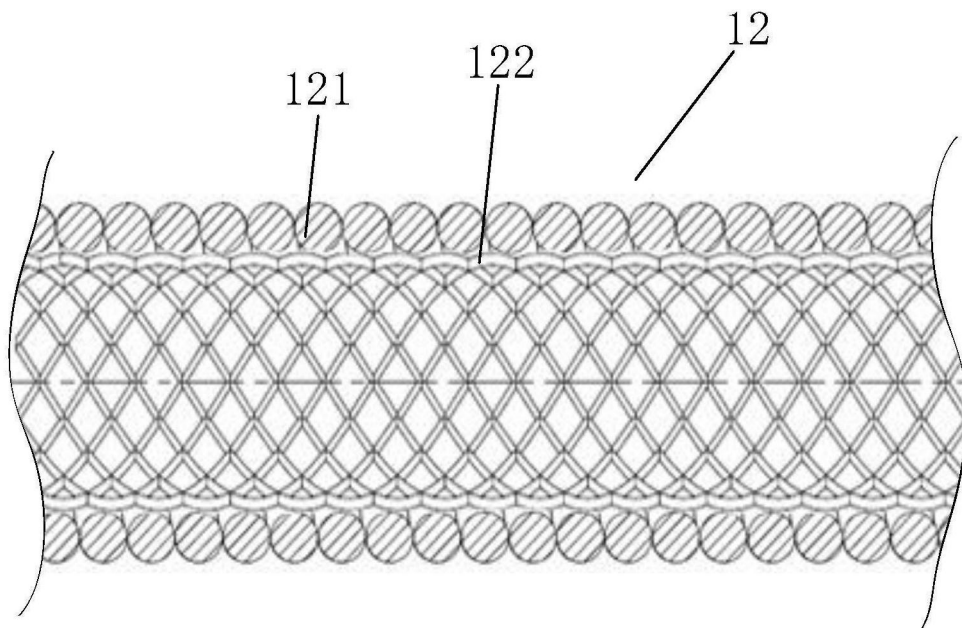


图10

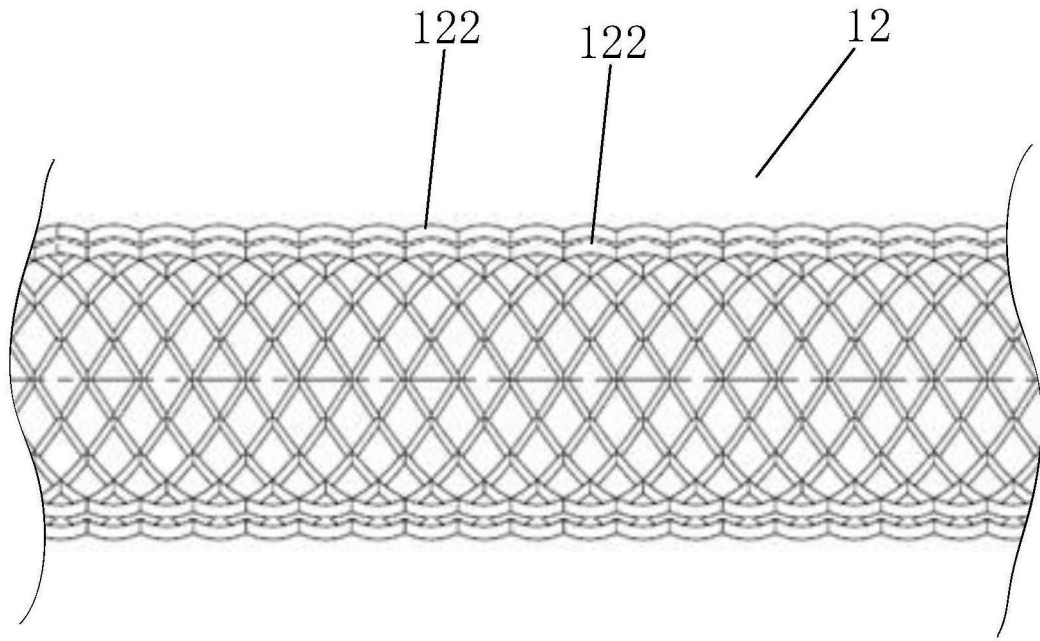


图11

专利名称(译)	超声显影扩张器		
公开(公告)号	<a href="#">CN210302009U</a>	公开(公告)日	2020-04-14
申请号	CN201920657427.7	申请日	2019-05-07
[标]申请(专利权)人(译)	上海英诺伟医疗器械有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海英诺伟医疗器械有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海英诺伟医疗器械有限公司		
[标]发明人	严航 曹建伟 钱维 梅志华 郑忠		
发明人	严航 曹建伟 刘洛斌 钱维 梅志华 郑忠		
IPC分类号	A61M29/02 A61B8/12		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本实用新型提供了一种超声显影扩张器，包括中间管体，所述中间管体包括不同材料的内层管与外层管，所述外层管环设于所述内层管的外侧。本实用新型利用不同材料的内层管与外层管，可以在超声显影时形成密度不一致的超声显影区域，增强了扩张器的中间管体的超声显影能力，其可有利于监测到扩张器的插入深度和位置，进而有利于建立合适的经皮肾镜通道，保证在建立经皮肾镜通道的同时不对肾脏组织造成额外损伤。进一步可选方案中，还可以利用非平整的表面，改变超声波的传导速度、方向、时间等至少之一，进而，不同非平整表面对应的反射回波的传导方向和回传时间是不同的，其可形成不同的图像轮廓，增强了图像显影效果，进一步提高了超声显影能力。

