



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109349984 A

(43)申请公布日 2019.02.19

(21)申请号 201811329053.2

(22)申请日 2018.11.09

(71)申请人 苏州新光维医疗科技有限公司

地址 215021 江苏省苏州市工业园区中田
巷8号

(72)发明人 张一 陈劲松

(51)Int.Cl.

A61B 1/005(2006.01)

A61B 1/307(2006.01)

A61B 1/00(2006.01)

G01N 3/40(2006.01)

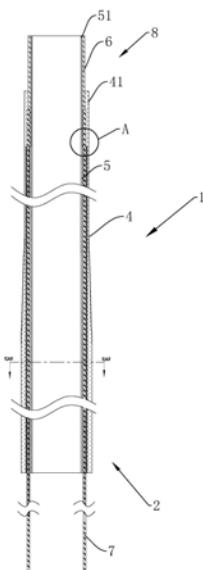
权利要求书1页 说明书5页 附图6页

(54)发明名称

一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜
导管

(57)摘要

本发明公开了一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管，属于医疗器械领域，其包括管体，所述管体靠近操作者的一端设为近端，所述管体伸入人体内部的一端设为远端，所述管体包括底管和贴合设置于所述底管外侧的编织缠丝层，所述管体包括至少两个具有不同硬度的节段，所述底管一体成型且每个所述节段的底管均由相同的柔性可变形材料制成。本发明具有既能满足自身硬度要求，又具有较佳的柔韧性，以避免操作视野盲区，同时还具有较好的可控性，且不易折断的效果。



1. 一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管，包括管体(1)，所述管体(1)靠近操作者的一端设为管体近端(2)，所述管体(1)伸入人体内部的一端设为管体远端(8)，其特征在于：所述管体(1)包括底管(5)和贴合设置于所述底管(5)外侧的编织缠丝层(3)，所述管体(1)包括至少两个具有不同硬度的节段，所述底管(5)一体成型且每个所述节段的底管(5)均由相同的柔性可变形材料制成；

多个所述节段的硬度设置由管体近端(2)向管体远端(8)呈逐渐缩小的趋势。

2. 根据权利要求1所述的一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管，其特征在于：所述管体(1)还包括由尼龙弹性体材料制成的套管(4)，所述套管(4)贴合设置于所述编织缠丝层(3)的外侧。

3. 根据权利要求1所述的一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管，其特征在于：多个所述节段上的编织缠丝层(3)采用相同或不同的编织线编织而成。

4. 根据权利要求1所述的一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管，其特征在于：所述柔性可变形材料为PTFE。

5. 根据权利要求1所述的一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管，其特征在于：位于所述管体(1)远端的底管(5)端部一体成型有导头(51)，所述导头(51)上开设有用于连接造影设备的安装缺口(511)；

所述导头(51)外套设有与其形状相同的加强接头(6)，所述加强接头(6)朝向管体(1)的一端侧壁沿其轴线对称设置有控制管体(1)弯曲程度的牵引丝(7)。

6. 根据权利要求5所述的一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管，其特征在于：所述套管(4)靠近加强接头(6)的一端设有加强段(41)，所述加强接头(6)部分嵌设至加强段(41)内，所述牵引丝(7)远离加强接头(6)的一端从底管(5)的壁厚部分穿出管体(1)，所述牵引丝(7)的长度方向与底管(5)的轴线方向平行。

7. 根据权利要求5所述的一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管，其特征在于：所述导头(51)与底管(5)的连接处形成有定位台阶(52)，所述加强接头(6)朝向管体(1)的一端与所述定位台阶(52)相抵接。

8. 根据权利要求5所述的一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管，其特征在于：所述牵引丝(7)的上端面与所述底管(5)的上端面之间的距离为0.02mm-0.04mm。

一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械的技术领域,特别涉及一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管。

背景技术

[0002] 输尿管镜是一种借助特殊器械在泌尿系统上尿路内进行诊断和疾病治疗的内腔镜,它不需再在人体作大切口,明显减少了对组织的损伤,从而加快机体恢复,缩短疗程,提高疗效,是内腔镜技术上的重要发展。它在临床上的应用,改变了长期以来输尿管、肾盂肾盏部位难于进行直观检查及上尿路疾患必须进行开放手术治疗的传统概念。

[0003] 目前应用的输尿管镜有硬性输尿管镜和软性输尿管镜两类,硬性输尿管镜有良好的方向性和便于操作、插放的优点,但是硬性导管无法进行弯折,存在视野和操作盲区。软性输尿管镜虽然可以消除视野和操作盲区,但是导管柔软,可控性差,操作困难,且价格昂贵,容易损坏。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管,其具有既兼备硬性导管与软性导管的优点,同时又能够避免二者缺点的优势。

[0005] 本发明的上述技术目的是通过以下技术方案得以实现的:

一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管,包括管体,所述管体靠近操作者的一端设为近端,所述管体伸入人体内部的一端设为远端,所述管体包括底管和贴合设置于所述底管外侧的编织缠丝层,所述管体包括至少两个具有不同硬度的节段,所述底管一体成型且每个所述节段的底管均由相同的柔性可变形材料制成;

多个所述节段的硬度设置由管体近端向管体远端呈逐渐缩小的趋势。

[0006] 通过采用上述技术方案,利用编织缠丝层的柔韧性以中和改善整个管体较大的硬度,使得管体既能够便于根据人体内部病变部位的构造进行弯曲,避免视野和操作盲区,同时又不易发生折断,还具有较高的可控性。同时管体远端硬度较小,能够适应管体位于人体内部时的先后弯曲变形顺序,提高了整个管体的跟踪性与扭控性,保证了弯曲精度。

[0007] 本发明进一步设置为:所述管体还包括由尼龙弹性体材料制成的套管,所述套管贴合设置于所述编织缠丝层的外侧。

[0008] 通过采用上述技术方案,由于尼龙弹性材料在低密度低温下有良好的冲击性能,硬度和弯曲性能可在较大范围内改变,可以有效地提高管体的力学传递平稳性。

[0009] 本发明进一步设置为:多个所述节段上的编织缠丝层采用相同或不同的编织线编织而成。

[0010] 通过采用上述技术方案,可利用编织的材料强度、编织的方式、编织的密度等条件控制编织缠丝层的韧性,进而使得管体上各节段具有不同硬度。

[0011] 本发明进一步设置为:所述柔性可变形材料为PTFE。

[0012] 通过采用上述技术方案,PTEF具有优良的耐腐蚀性能及耐热性能,其一般用作衬里,再配合套管,从而使得整个管体衬里层既可耐蚀、耐高低温,外壳又能耐压,有足够的强度和刚度。

[0013] 本发明进一步设置为:位于所述管体远端的底管端部一体成型有导头,所述导头上开设有用于连接造影设备的安装缺口;

所述导头外套设有与其形状相同的加强接头,所述加强接头朝向管体的一端侧壁沿其轴线对称设置有控制管体弯曲程度的牵引丝。

[0014] 通过采用上述技术方案,将造影设备安装于导头的安装缺口内,调节牵引丝即可对管体的弯曲程度进行调节,方便快捷。

[0015] 本发明进一步设置为:所述套管靠近加强接头的一端设有加强段,所述加强接头部分嵌设至加强段内,所述牵引丝远离加强接头的一端从底管的壁厚部分穿出管体,所述牵引丝的长度方向与底管的轴线方向平行。

[0016] 通过采用上述技术方案,加强段能够提升管体远端连接造影设备时的稳定性。

[0017] 本发明进一步设置为:所述导头与底管的连接处形成有定位台阶,所述加强接头朝向管体的一端与所述定位台阶相抵接。

[0018] 通过采用上述技术方案,定位台阶能够方便安装加强接头,提高了其安装效率与精度。

[0019] 本发明进一步设置为:所述牵引丝的上端面与所述底管的上端面之间的距离为0.02mm-0.04mm。

[0020] 通过采用上述技术方案,牵扯牵引丝时,由于其能够第一时间带动管体进行弯曲,从而使得导头端部的造影设备能够快速到达指定探测位置,提高了效率。同时在安装牵引丝时,只需在底管的表面开槽即可,既方便了加工,同时也不会对底管整体造成较大的破坏。

[0021] 综上所述,本发明具有以下有益效果:

1.结合编织缠丝层的韧性与套管的硬度,能够使得管体从管体远端至管体近端形成不同硬度的节段,以使得其在进入人体内部进行手术观察时,避免了视野与操作盲区,满足各个节段按照不同的弯曲顺序进行变形而不易发生折断的要求,使得整个管体具有较好的柔韧性、跟踪性和扭控性,以及精准的弯曲精度;

2.通过牵引丝的设置,能够方便改变管体的弯曲程度,以适应人体内部病变部位的构造;

3.通过定位台阶的设置,能够方便安装加强接头,提高了安装效率。

附图说明

[0022] 图1是本发明中用于体现整体的结构示意图;

图2是本发明中用于体现整体的剖视图;

图3是图2中的A部放大图,用于体现加强接头、导头、编织缠丝层与套管之间的连接关系示意图;

图4是图2中沿B-B方向的剖面结构示意图,用于体现牵引丝与底管之间的连接关系示意图;

图5是本发明中用于体现管体弯折后的结构示意图；

图6为现有技术中斜纹组织“一上二下右斜”的最小组成单元示意图；

图7为现有技术中斜纹组织“三上一下右斜”的最小组成单元示意图。

[0023] 图中,1、管体;11、柔软段;12、过渡段;13、手持段;2、管体近端;3、编织缠丝层;4、套管;41、加强段;5、底管;51、导头;511、安装缺口;52、定位台阶;53、过线槽;6、加强接头;7、牵引丝;8、管体远端。

具体实施方式

[0024] 以下结合附图对本发明作进一步详细说明。

[0025] 实施例：

如图1所示,为本发明公开的一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管,包括管体1,将管体1靠近操作者的一端定义为管体近端2,管体1伸入人体内部的一端定义为管体远端8。

[0026] 如图2和3所示,管体1由内至外依次设置有底管5、编织缠丝层3和套管4。管体1包括至少两个具有不同硬度的节段,每个节段均由相同的柔性可变形材料制成,且多个节段的硬度由管体近端2向管体远端8依次减小。

[0027] 其中,底管5由柔性可变形材料制成,本实施例中,该柔性可变形材料为聚四氟乙烯(PTFE),底管5的管状结构可选用悬浮聚合聚四氟乙烯树脂,经挤出机挤出一体成型,底管5厚度为0.12mm-0.18mm,孔径为2.52cm-2.55cm。

[0028] 多个节段上的编织缠丝层3可采用相同或不同材质的编织线编织缠绕而成,利用编织的材料、编织的方式、编织经纬密度这三方面的条件,可控制对应编织缠丝层3的韧性,编织缠丝层3的厚度为0.025mm-0.03mm。编织缠丝层3的编织丝可为SS304、SS304V、SS304L、SS316、SS316L中的一种或几种,优选为SS304V。编织方式可采用1/2 ↗(即一上二下右斜,参见图6)或3/1 ↗(三上一下右斜,参见图7)等斜纹组织结构的编织形式,编织经纬密度可由密度镜直接测量得出,编织经纬密度越大,则编织缠丝层3的柔韧性越好。

[0029] 本实施例中采用的套管4由尼龙弹性体材料制成,其内径沿着管体远端8朝向管体近端2的方向逐渐扩大,且内径范围位于2.9cm-3.2cm之间,套管4的管壁厚度为0.1mm-0.15mm。

[0030] 如图5所示,本实施例中的节段数量设置为3个,沿管体近端2向管体远端8的方向依次为手持段13、过渡段12和柔软段11。柔软段11、过渡段12及手持段13三者间的编织经纬密度呈逐步扩大趋势位于柔软段11处的套管4材料为Pebax 6333 SA01,硬度范围为35HSD-55HSD;位于过渡段12处的套管4材料为Pebax 7233 SA01,硬度范围为55HSD-82HSD;位于手持段13处的套管4材料为PA12,硬度范围为82HSD-85HSD。其中,Pebax 6333 SA01、Pebax 7233 SA01材料均采用由法国阿科玛生产制造的Pebax系列产品,PA12型号为PA12 EMS TR-90。

[0031] 如图2和3所示,在套管4远离管体近端2的一端设有同样由尼龙弹性体制成的加强段41,加强段41的硬度位于柔软段11与过渡段12之间,本实施例中加强段41的材料为Pebax 5533 SA01,硬度为55HSD,且同样由法国阿科玛生产制造。位于管体远端8的底管5端部还一体成型有与其制成材料相同的导头51,导头51上开设有用于连接造影设备的安装缺口511

(参见图1),本实施例中的造影设备为CMOS图像传感器。导头51的外径小于与其连接的底管5端口处的内径,即二者之间形成有定位台阶52。在导头51外套设有与其形状相同的加强接头6,即加强接头6上同样开设有安装缺口511,加强接头6的一端部分嵌入至加强段41内。由于造影设备经常需要进行更换拆卸,加强接头6由不锈钢材质制成,且优选为SS304V材质,以加强其刚度,从而不易发生损坏。

[0032] 由于管体远端8深入人体内部,则当需要改变管体1弯曲程度以改变CMOS图像传感器的造影角度时,总是以管体远端8处先行弯曲。故结合不同硬度的套管4以及不同柔韧性的编织缠丝层3,最终可使得柔软段11、过渡段12和手持段13三者的硬度范围由小变大,进而满足管体1由管体远端8至管体近端2依次弯曲的顺序要求,使得整个管体1具有较好的柔韧性、跟踪性和扭控性,以及精准的弯曲精度。同时整个管体1在弯曲变形时也不易发生折断,具有较高的可控性。

[0033] 管体1各节段的硬度测试方法如下:

步骤一:沿管体近端2至管体远端8的方向从管体1的节段上依次截取相同长度的测试样品;

步骤二:将测试样品的两端固定,利用拉力计拉动测试样品的中间部分,读出拉力值,拉力值越大则对应节段的硬度值越大;

步骤三:根据各个节段拉力值的大小对其所包含的套管4材料、编织缠丝层3的编织材料、编织方法、编织经纬密度进行调节,使得节段的硬度沿着管体远端8至管体近端2的方向呈逐渐缩小的趋势;

步骤四:根据人体器官仿真模型,进行管体1的模拟弯曲试验,根据不同节段的弯曲程度是否有碍人体器官模型及是否满足正常的操作要求,最终得出各节段的最佳硬度值。

[0034] 如图2所示,在加强接头6靠近管体1的一端侧壁沿其轴线对称设置有控制管体1弯曲程度的牵引丝7。在进行手术时,管体1与造影设备会夹持于机器上,由于加强接头6与底管5位置相对固定,向远离管体远端8的方向拉扯牵引丝7,便可对管体1的弯曲程度进行调节,方便快捷。由于牵引丝7需长期进行牵扯与弯折,故其制成材料同样选用不锈钢,且优选为SS304。若牵引丝7与套管4相连,由于套管4由尼龙弹性体材料制成,而拉扯牵引丝7使管体1弯曲时首先需通过牵引丝7借力驱使,牵引丝7无法可靠地与套管4表面连接,容易发生脱落;若牵引丝7与底管5(参见图3)的内侧壁固定,同样存在无法与PTFE材料实现可靠连接的缺点,同时也会与造影设备的信号线接触,在牵引丝7抽拉的过程中容易导致造影设备与信号线接触不良。

[0035] 因此,牵引丝7只能与加强接头6的外侧壁固定,但牵引丝7又不能与编织缠丝层3直接接触,否则易使套管4成型时产生凹凸不平的现象,故如图4所示,在底管5上沿其长度方向开设有过线槽53,牵引丝7嵌设于过线槽53内,且其一端延伸出管体1。且由于牵引丝7与加强接头6均为不锈钢,为了保证连接可靠程度,二者通过熔接的方式固定。最后再利用套管4将其隐藏,使其既不会与人体接触,又不会与信号线接触。牵引丝7的形状为扁丝或由若干丝线绞制的圆丝,本实施例中采用扁丝,横截面尺寸规格为 $0.08\text{mm} \times 0.3\text{mm}$,牵引丝7对整个管体1的硬度影响可忽略不计。

[0036] 如图4所示,若过线槽53开设于底管5的壁厚部分内,牵扯牵引丝7时,其仍需底管5的上表面与牵引丝7之间的部分借力,方可带动管体1进行弯曲,这就延长了管体1弯曲与牵

引丝7牵扯动作之间的响应时间，加工难度也较大。为避免这一问题，过线槽53从底管5的表面开始向内凹陷，同时将牵引丝7的上端面设置为与底管5的上端面齐平，以缩短上述的响应时间。过线槽53可通过机铣，亦可在挤出时与底管5一体成型，不仅方便了加工，同时也不会对较薄的底管5整体造成较大的破坏。

[0037] 在安装加强接头6时，先将牵引丝7熔接于其侧壁，再在其表面涂覆AB胶，对准其与导头51上安装缺口511的位置，同时对准牵引丝7与过线槽53的位置，将加强接头6套入至导头51外侧。当加强接头6与定位台阶52抵接时即安装完成，再将牵引丝7放置于过线槽53内。之后再在底管5外侧利用编织材料从管体远端8处开始编制编织缠丝层3，且在编织的同时将覆有编织缠丝层3的底管5输入至挤出机内，利用挤出机将尼龙弹性体材料挤出，形成套管4，并紧紧包覆于底管5和编织缠丝层3外侧，最后再将位于加强接头6处的尼龙弹性体材料切除。相比于先将牵引丝7埋入至底管5，再加工编织缠丝层3与套管4，最后再进行熔接的工艺而言，节约了管体1多次从模具、工装上安装与拆卸的时间，因此还精简了加工步骤。

[0038] 本发明中的内窥镜导管可用于输尿管、肾盂肾盏部位及上尿路疾患的开放手术治疗。

[0039] 本具体实施例仅仅是对本发明的解释，其并不是对本发明的限制，本领域技术人员在阅读完本说明书后可以根据需要对本实施例做出没有创造性贡献的修改，但只要在本发明的权利要求范围内都受到专利法的保护。

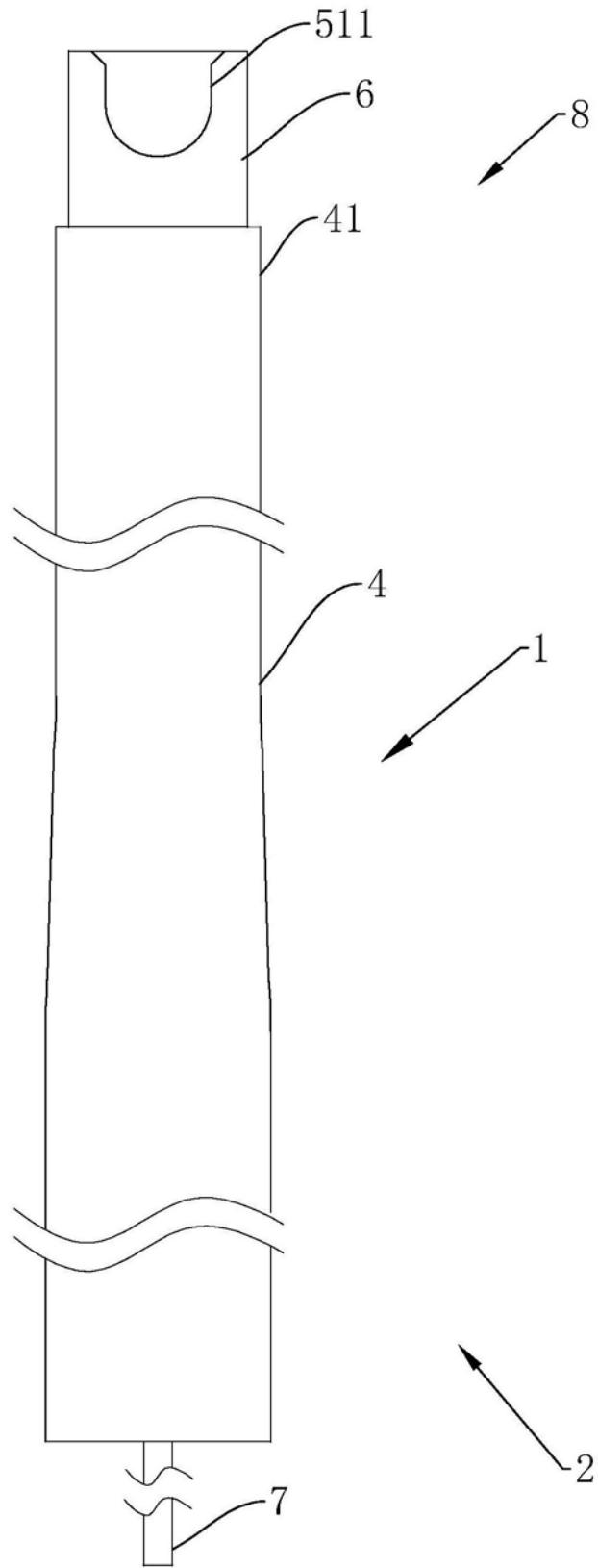


图1

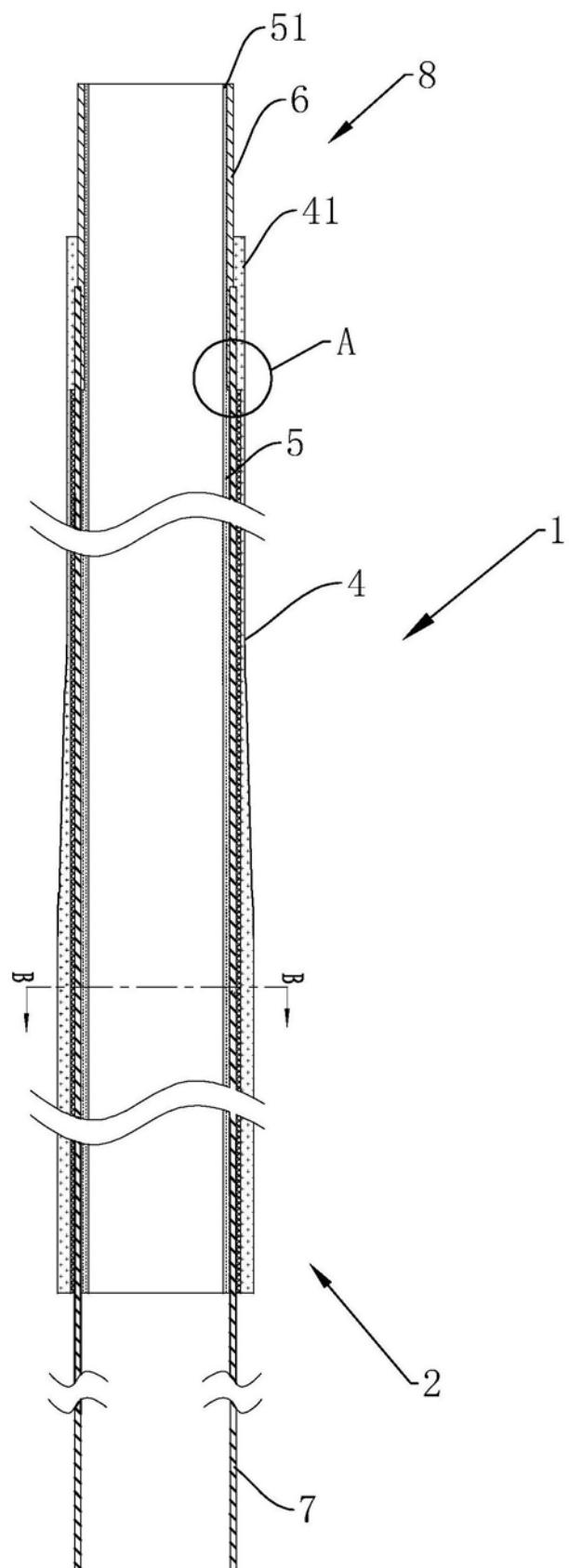
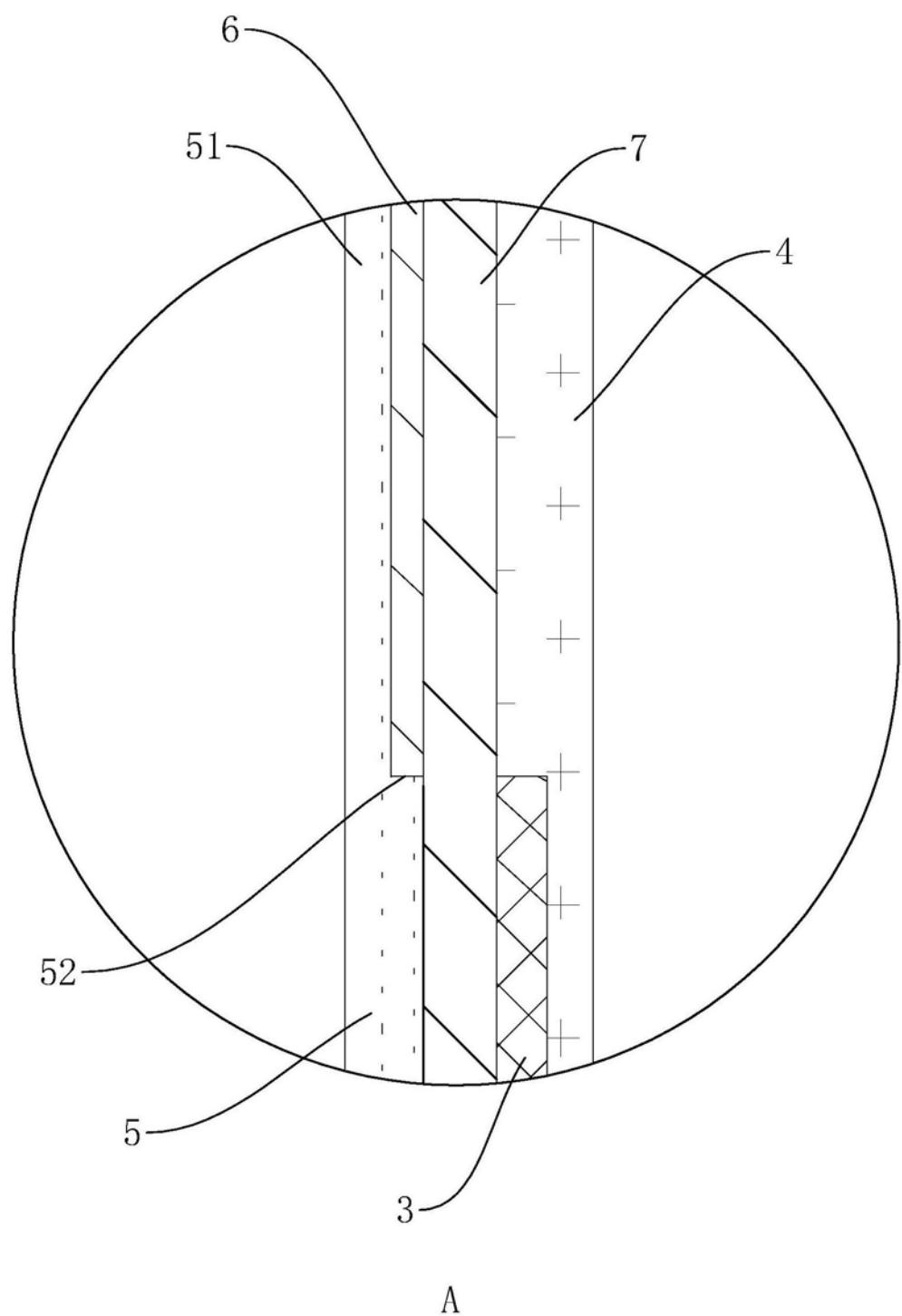
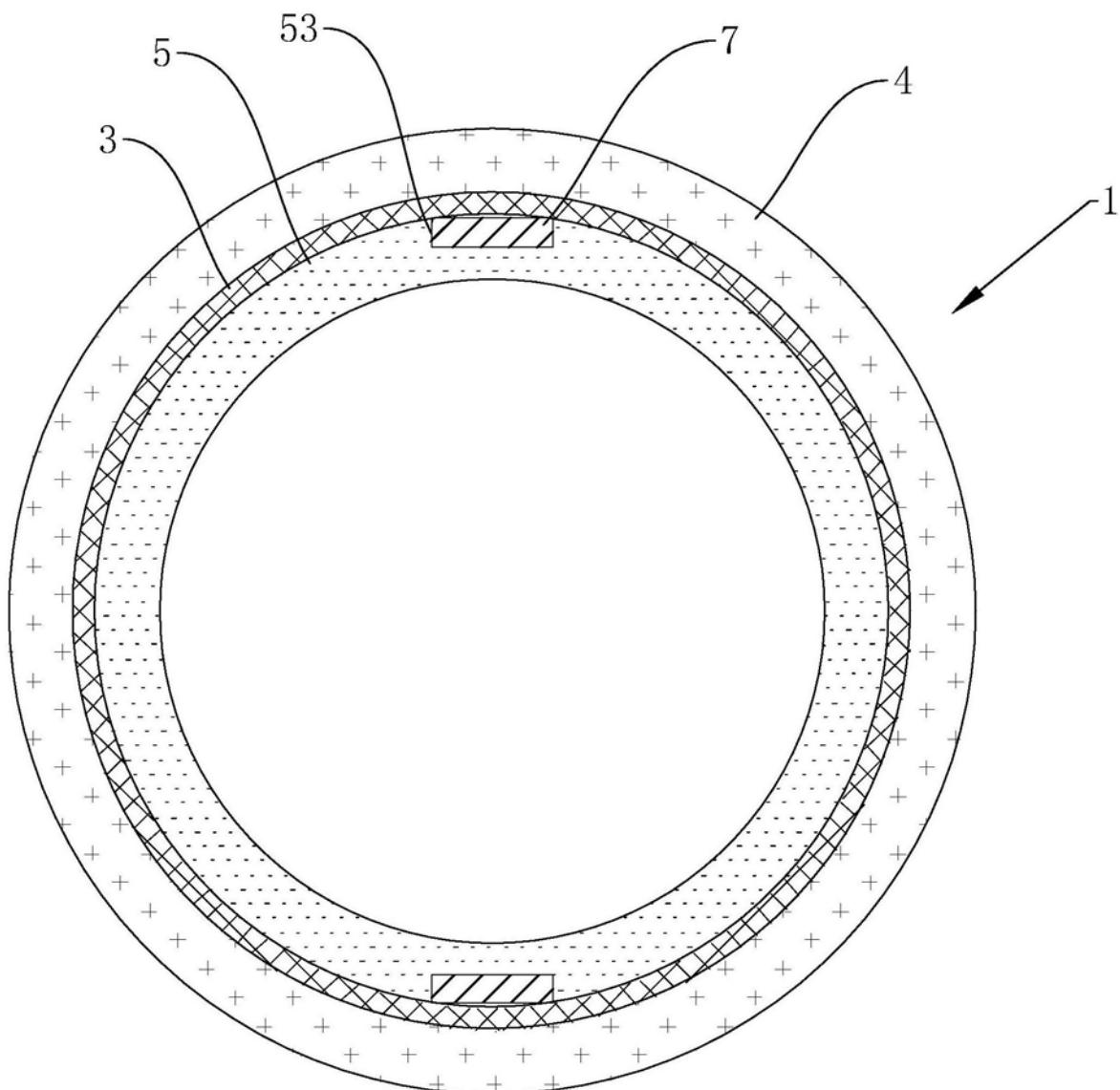


图2



A

图3



B-B

图4

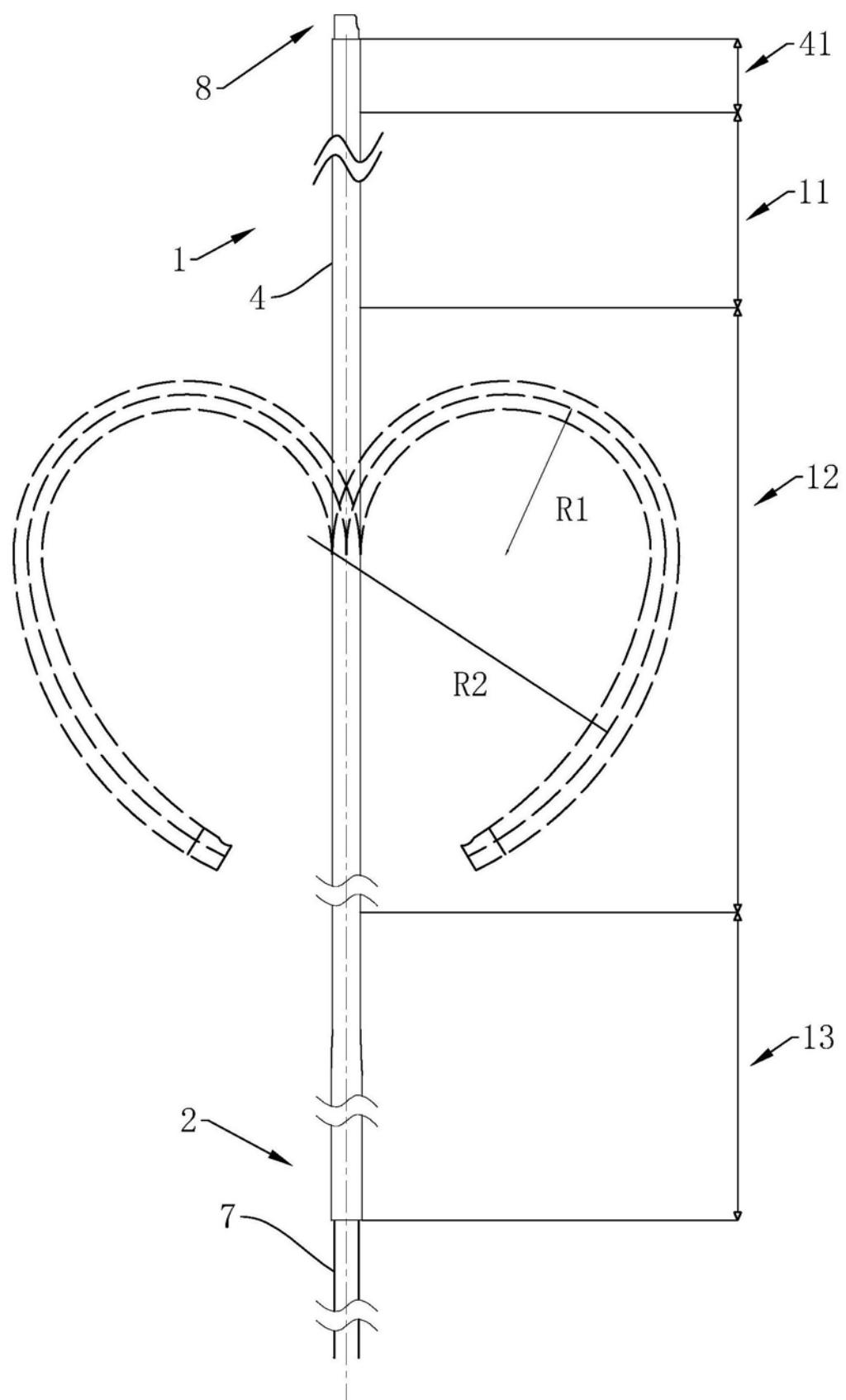


图5

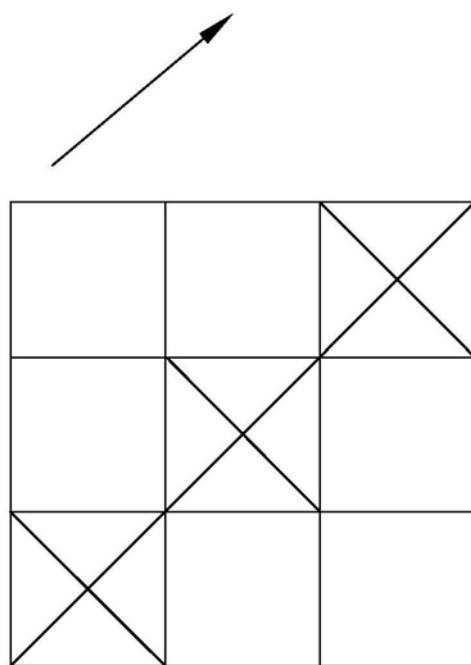


图6

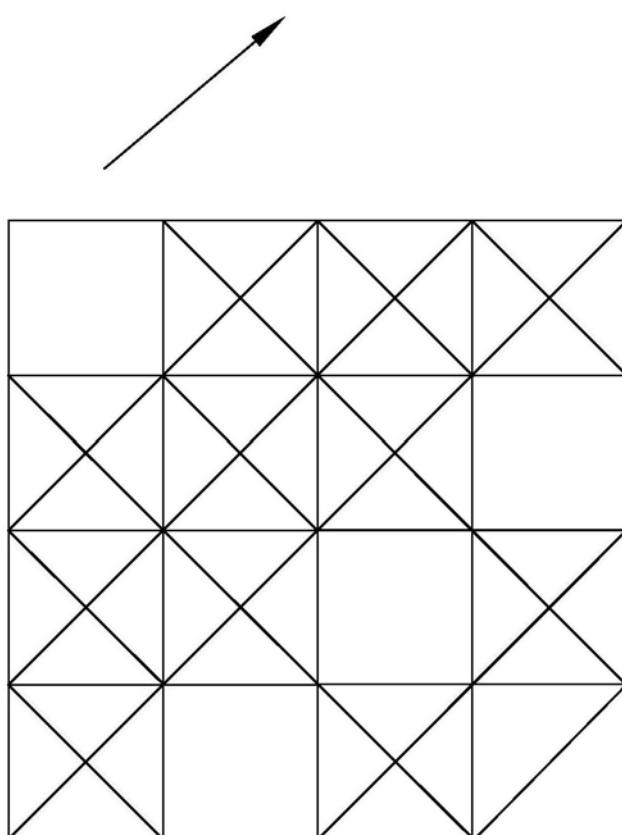


图7

专利名称(译)	一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管		
公开(公告)号	CN109349984A	公开(公告)日	2019-02-19
申请号	CN201811329053.2	申请日	2018-11-09
[标]发明人	张一 陈劲松		
发明人	张一 陈劲松		
IPC分类号	A61B1/005 A61B1/307 A61B1/00 G01N3/40		
CPC分类号	A61B1/005 A61B1/00064 A61B1/0011 A61B1/307 G01N3/40		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明公开了一种具有编织丝结构的柔性渐变式内窥镜导管，属于医疗器械领域，其包括管体，所述管体靠近操作者的一端设为近端，所述管体伸入人体内部的一端设为远端，所述管体包括底管和贴合设置于所述底管外侧的编织缠丝层，所述管体包括至少两个具有不同硬度的节段，所述底管一体成型且每个所述节段的底管均由相同的柔性可变形材料制成。本发明具有既能满足自身硬度要求，又具有较佳的柔韧性，以避免操作视野盲区，同时还具有较好的可控性，且不易折断的效果。

