

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61M 29/00



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200310109792.8

A61B 1/00

[43] 公开日 2004 年 8 月 18 日

[11] 公开号 CN 1520894A

[22] 申请日 2003.12.20

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

[21] 申请号 200310109792.8

代理人 黄力行

[30] 优先权

[32] 2002.12.20 [33] US [31] 10/324597

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

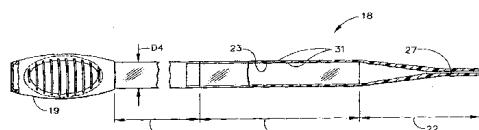
[72] 发明人 G·J·巴科斯 K·R·巴利

权利要求书 3 页 说明书 10 页 附图 6 页

[54] 发明名称 透明扩张器装置及其使用方法

[57] 摘要

提供了一种与内窥镜配合使用的医用设备。该医用设备包括具有用于容纳内窥镜的通道的管。透明段从管的远端延伸，并且透明段具有第一外部直径，该第一外部直径的大小用于扩张体腔的一部分。该医用设备还包括锥形尖端，其与透明段的远端连接，并且从第一外部直径到远侧末端逐渐缩小。内窥镜在直接可视化地扩张狭窄时，用于通过医用设备观察体腔。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1. 一种用于扩张体腔的医用设备，该医用设备包括至少一个基本上透明的段，并且所述透明段包括至少一个具有扩张尺寸直径的外表面。

5 2. 如权利要求 1 所述的医用设备，其中所述透明段包括多个外表面部分，每一个外表面部分具有不同的直径，并且所述直径的尺寸用于连续地扩张狭窄。

3. 如权利要求 2 所述的医用设备，其中所述透明段包括至少三个外表面部分，每一个外表面部分具有不同的直径。

10 4. 如权利要求 1 所述的医用设备，其中所述透明段包括至少一个用于标示用于扩张的直径所在位置的标记。

5. 如权利要求 1 所述的医用设备，其中所述的透明段包括至少一个用于标示用于扩张的直径大小的标记。

15 6. 如权利要求 1 所述的医用设备，其还包括与所述透明段联合的通道，所述通道的尺寸用于容纳内窥镜。

7. 一种与内窥镜配合使用，用于扩张体腔的医用设备，该医用设备包括基本上透明的段，该透明断包括至少一个外表面部分，该外表面部分具有尺寸适于扩张体腔的第一外部直径，以及至少部分地延伸进入所述透明段内的第一通道，其中该通道的尺寸适于容纳内窥镜。

20 8. 如权利要求 7 所述的医用设备，还包括在所述透明段上的多个标记，其中所述多个标记可以由在所述通道中的内窥镜观察。

9. 如权利要求 8 所述的医用设备，其中所述多个标记标示了具有所述第一外部直径的所述透明段的部分。

10. 如权利要求 8 所述的医用设备，其中所述多个标记标示了所述第一外部直径的数值。

25 11. 如权利要求 7 所述的医用设备，其还包括锥形尖端以及在所述锥形尖端内的第二通道，该第二通道连通到所述第一通道，所述第二通道用于容纳导线。

12. 如权利要求 7 所述的医用设备，其还包括用于减少摩擦力的涂层，其中所述涂层是基本上透明的。

13. 如权利要求 12 所述的医用设备，其中所述的涂层位于所述透明段的内表面上。

14. 如权利要求 12 所述的医用设备，其中所述涂层位于所述透明段的外表面上。

5 15. 如权利要求 7 所述的医用设备，其还包括位于所述透明段近侧的手柄，其中所述手柄包括与用于容纳内窥镜的所述第一通道连通的纵向通道。

16. 如权利要求 7 所述的医用设备，其中所述透明段还包括：

-邻近所述第一外部直径的第二外部直径，其中所述第二外部直径大于所述第一外部直径；以及

10 -邻近第二外部直径的第三外部直径，其中所述第三外部直径大于所述第二外部直径。

17. 一种与内窥镜联合使用的医用设备，包括：

-包括用于容纳内窥镜的第一通道的管；

15 -从述管向远侧延伸的透明段，所述透明段用于扩张体腔，所述透明段具有第一外部直径，第二外部直径，以及第三外部直径，所述的这些直径设置成用于提供连续的扩张；

-多个通过安装在所述第一通道的内窥镜可视的标记，其中所述多个标记标示了具有所述第一外部直径，所述第二外部直径，以及所属第三外部直径的所述透明段的部分；以及

20 -从所述透明段向远侧延伸的锥形尖端。

18. 一种应用医用设备来扩张体腔的方法，其包括如下步骤：

-提供一种医用设备，其具有至少一个尺寸适于扩张体腔的外表面部分；

-将所述外表面部分插入到所述腔内；

-使所述外表面部分在所述腔内前行，从而扩张所述腔；以及

25 -通过所述医用设备的所述外表面部分观察所述腔的扩张。

19. 如权利要求 18 所述的方法，其中所述观察步骤包括在所述医用设备中放置可视设备。

20. 如权利要求 19 所述的方法，还包括在医用设备的通道中放置内窥镜。

21. 如权利要求 18 所述的方法，还包括观察与外表面部分相关的标记从而确定外表面部分相对于腔的一部分的位置的步骤。

22. 如权利要求 18 所述的方法，还包括观察与外表面部分相关的标记从而相对于腔的一部分设置所需外表面部分的直径的步骤。

23. 一种应用医用设备扩张体腔的方法，其包括如下步骤：

- 提供一种包括透明段的医用设备，该透明段具有多个外部直径，该外部
- 5 直径的大小用于对体腔实施连续的扩张；
- 将所述透明段插入到所述腔中；以及
- 使所述透明段前行进入所述腔，从而在通过所述透明段观察所述腔的时候扩张所述腔。

## 透明扩张器装置及其使用方法

### 5 技术领域

本发明涉及一种用于病人体腔内的透明扩张装置。

### 背景技术

自然体腔的收缩，例如人体胃肠道的收缩，会以多种方式发生。一些狭窄  
10 (stricture) 是由于肌肉痉挛而导致的，其他一些是由疾病以及创伤而导致的。  
不论哪种原因，典型的治疗方法是，使用专门设计的医用设备对狭窄区域进行  
物理性扩张。

许多类型的装置能用于扩张。一种公认的类型就是探条。探条管可以是具有  
锥形尖端水银灌注管或钨灌注管，当锥形尖端通过治疗位置的时候，其逐渐  
15 地扩张狭窄。这些装置具有一系列递增的尺寸，每个管具有单独的有效扩张直  
径，通常在 10 至 60 弗伦奇 (French)。（弗伦奇是基于毫米 (mm) 半径的周  
长尺寸）。医生通常在用内窥镜判断适当的起始尺寸后，盲目地插入探条。一  
些医生凭经验在一次治疗过程中扩张不超过三个连续的弗伦奇 (3 毫米)。如果  
20 体腔在扩张 3 弗伦奇后仍不能令人满意，则病人需要过段时间再返回来进行另  
一次治疗。

另一种类型的装置是导线扩张器。通过沿胃肠道腔预先送入的导线将这类  
装置送入病人体内。在插入时，导线使扩张器的端部保持在体腔内以避免穿破  
腔壁。这类装置具有单独的外部扩张直径，还具有不透射线的组件，以便在透  
视过程中这些组件是可视的。以下的专利文献公开了本领域的不同扩张器：  
25 US5,366,471;US6,334,863;US5,766,202;以及 GB2023009A。

扩张设备的第三种类型是气球。气球扩张器可由聚乙烯制成，并且可以通过  
内窥镜的工作通道放入。医生通过内窥镜可以看到狭窄位置的近端，并且将  
缩小的气球插入狭窄区域。随后，气球通过喷入盐水或其他流体而膨胀，从而  
有效地扩张狭窄。气球的优点是：通过一次插管就可获得多种扩张器直径，可  
30 通过内窥镜的工作通道放入，以及可从近端观察狭窄部位。

其它装置例如双锥形探条，气动探条，照明探条，连接到内窥镜远端的固体扩张装置，以及可变形的刚性扩张器，本领域中已经有过描述。下面这些专利文献公开了本领域中扩张器的不同类型：US6,010,520; US4,832,691; US5,624,432; US5,718,666; WO98/47422。

5

## 发明内容

申请人认识到一种较低成本扩张器（一次性的或非一次性的）的需求，该扩张器应使用起来简单、方便，并且使医生可以直接看到被扩张的狭窄。在一个实施例中，本发明提供了一种用于扩张体腔的医用设备。该医用设备包括至少一个通常的透明段，以及一个与透明段结合在一起的用于容纳可视装置的通道。透明段包括至少一个具有扩张用的直径的外表面。在一个实施例中，扩张器包括多个透明段，每一透明段都具有外表面，每个外表面具有可用于连续扩张狭窄的不同直径。该医用设备包括至少一个与透明段结合在一起的用于标示扩张直径的位置和/或量值的标记。

15 本发明也提供了一种用于扩张部分体腔的方法。在一个实施例中，该方法包括如下步骤：提供一种具有至少一个外表面部分的医用设备，外表面部分的尺寸适于体腔的扩张；将所述外表面部分插入到所述腔中；在所述腔中推进所述外表面部分来扩张所述腔；以及通过所述医疗设备的所述外表面部分观察对所述腔的扩张，例如通过位于所述医用设备通道内的可视装置来观察体腔。观  
20 察扩张的步骤可包括通过该设备的一个透明段来观察体腔，该透明段包括多个用于连续扩张的外部直径。

## 附图说明

本发明的新颖性特点将在附加的权利要求书中详细说明，但参考随后的描  
25 述以及附图，本发明在其全部实施例中能够得到更充分的理解。

图 1 是在现有技术中描述过的导线扩张器 10 的侧视图，其包括导线通道  
13，第一不透射线标记 14，以及第二不透射线标记 15。

图 2 是本发明第一实施例的侧视图，扩张器 18 包括手柄 19，管 20，透明  
段 21，以及锥形尖端 22。

30 图 3 是图 2 中的扩张器 18 在体腔 60 内的截面图，其带有内窥镜 50，位

于狭窄 61 的近侧位置。

图 4 是图 2 中示出的透明段 21 以及锥形尖端 22 的详细视图，其包括第一外部直径 D1，位于锥形尖端内部的圆锥内部轮廓 32，外部圆锥角θ1，以及狭窄的引导缘 34。

5 图 5 是对优选实施例中的透明段 21 的详细描述，其包括第二外部直径 D2，第三外部直径 D3，多个标记 43，以及至少一个过渡段 44。

图 6 示出了图 5 在线 6—6 处扩张器 18 的横截面图，在图中，内窥镜 50 位于扩张器 18 内部，包括视野 52。

图 7A-7D 示出了使用带有内窥镜 50 的扩张器 18 的操作步骤。图 7A 是图 10 5 中扩张器 18 以及内窥镜 50 的视野 52 的截面图，所述内窥镜 50 定位用于在体腔内向狭窄 61 处的推进。图 7B 是图 5 中扩张器 18 以及内窥镜 50 的视野 52 的截面图，所述 内窥镜 50 定位在扩张至第一外部直径 D1 的第一观察点 53。图 7C 是图 5 中扩张器 18 以及内窥镜 50 的视野 52 的截面图，所述 内窥镜 50 定位在扩张至第二外部直径 D2 的第二观察点 54。图 7D 是图 5 中扩张器 18 以 15 及内窥镜的视野 52 的截面图，所述 内窥镜定位在扩张至第三外部直径 D3 的第三观察点 55。

### 具体实施方式

本发明涉及医学领域，特别涉及于外科学，泌尿科学或者胃肠病学，在这些领域中医生打算改变病人收缩的体腔的大小，或者暂时地或永久的扩大体腔的一部分。本发明以举例的方式示出和描述了在病人食管狭窄方面的应用。然而，本发明还可以应用于病人的其它自然管腔，包括尿道，胆管，深部胃肠道，或者支气管；并且本发明也可以应用于其他的动物（比如应用于兽医学），包括除了人类之外的其它哺乳动物。

25 图 1 示出了现有技术中的导线扩张器 10，其包括导线通道 13，第一不透射线标记 14，以及第二不透射线标记 15。导线通道 13 允许导线扩张器 10 越过事先沿病人体腔放置的导线。在透视时可以检测出第一不透射线标记 14 和第二不透射线标记 15，从而确定导线扩张器相对于狭窄区域的位置。这样，操作扩张器的医生可以确认该装置的全部直径。透视的过程是比较昂贵的，并且医生和病人也暴露在于辐射照射之下。

图 2 示出了本发明的扩张器 18，其包括在该装置近端的手柄 19、管 20、透明段 21 和在其远端的锥形尖端 22。图 2 中的手柄 19 包括用于容纳内窥镜 50（参见图 3）的纵向通道。手柄 19 提供给医生一个抓握扩张器 18 的位置，并且其可以由弹性材料制成，比如硅酮。在一个实施例中，手柄 19 的近侧部分 5 设有一开口（比如位于由硅酮或合适的柔软弹性聚合材料制成的柔软弹性封口或者套管内的开口），该孔的直径略小于内窥镜的直径。这样的设计可以在内窥镜穿过开口时由于拉力作用使手柄 19 和内窥镜 50 之间摩擦接合。利用这一特性，在引入或 推进该装置的时候，医生可以一手握住内窥镜 50 或管 20，从而确定内窥镜和扩张器 18 的位置来直接观察体腔 60（图 3）。

10 图 2 中的管 20 可由弹性聚合物制成，所述聚合物包括聚氯乙稀（PVC）、热塑塑料合成橡胶（TPE）、聚氨脂或者硅酮。在一个实施例中，管 20 由透明的弹性聚合物制成，但是其也可以由不透明的材料制成。制作管 20 的合适的透明材料可以是 Alpha-Gray 公司（Leominster,MA）的型号为 2222RX-70 Clear 000X 的产品。也可以采用可购买到的透明弹性 PVC 管，如 Kuriyama of America 15 公司（Elk Grove Village,IL）的型号为 Kuri Tec K0500810 的产品制造管 20。

图 2 中的第一通道 23 具有能够容纳内窥镜 50（参见图 3）的适当尺寸。不同型号和大小的不同内窥镜均可应用于本发明，包括，但并不局限于此的，支气管镜，结肠镜，膀胱镜和胃镜。内窥镜 50 可以包含有纤维镜或视频示波器，并且可以包含有 CMOS（互补金属氧化物半导体）芯片，微型照相机，或 20 其它可视装置。在一个实施例中，第一通道 23 的直径比所使用的内窥镜的直径大 2 毫米，以便在医生的控制下，内窥镜 50 和扩张器 18 之间可以平滑地相对移动。举例来说，直径为 9.5 毫米的胃镜能够插入扩张器 18 内直径为 11.5 毫米的第一通道 23 中，从而扩张胃部狭窄。然而，扩张器 18 可以为适应其 25 它的内窥镜来确定大小和装配。在不同的实施例中，第一通道 23 的直径可以在，但并不局限于，大约 3 毫米至 15 毫米的范围内。

考虑到病人在治疗过程中的耐受力，图 2 中的第四外部直径 D4 应制造得尽可能小。第四外部直径 D4 可以和透明段 21 的最大直径一样大，或者可选择地，D4 可比透明段 21 的最大直径略小。第一通道 23 尺寸和第四外部直径 D4 决定了管 20 的壁厚。这一壁厚应该提供有足够的轴向刚度，从而当扩张器 18 30 与内窥镜 50 共同使用的时候，扩张器 18 的透明段 21 在推进通过狭窄 61 时

不会纠结在一起。在推进过程中在管 20 内放置内窥镜 50 可以增加扩张器 18 的刚度，并且大大降低了使用过程中管 20 纠结或折叠的可能性。当管 20 是由弹性聚合物比如弹性 PVC 材料制成的时候，能够使用的壁厚范围在大约 1 毫米到 4 毫米。如果透明段 21 的一部分由比较坚硬的材料制成，则可以使用 1  
5 毫米或更小的壁厚。

图 2 中管 20 应具有可以轻易到达体内的目标区域的长度，而且使手柄 19 留在体外以利于医生进行控制。管 20 上的低摩擦系数使其能够沿体腔 60 的表面轻易地滑动。并且，因为医生可以重新确定内窥镜 50 在管 20 中的位置来得到不同的视野，所以内窥镜 50 在管 20 中能轻易地移动也成为了需要。可以采用适当的润滑剂或低摩擦力材料（湿的或干的）。例如，使用润滑胶可以降低管 20 和体腔 60 之间，以及内窥镜 50 和管 20 之间的摩擦系数。同样地，适当的润滑剂或者其它低摩擦材料（比如图 4 所示的涂层 31）可以应用到管 20 或透明段 21（或者两者都有）的内或外表面（或内、外表面），从而有利于内窥镜 50 在管 20 内的滑动，以及管 20 在体腔 60 内的滑动。  
10  
15

图 3 示出了在体腔 60 内用于扩张狭窄 61 的扩张器 18。扩张器 18 通过位于扩张器内部的内窥镜 50 的直接观察，在体腔 60 内扩张狭窄 61，从而医生可以沿狭窄 61 的全部长度从里到外观察。本发明替代了现有技术中不能直接观察扩张体腔 60 的方法，并且改进了现有技术里在操作过程中只能在狭窄 61 近侧观察的采用气球或其它装置的扩张方法。通过举例的方式，以上示出了本发明应用于扩张食管狭窄的实例，但它还可用于扩张其它体腔的收缩。  
20

图 4 和图 5 示出的透明段 21 是扩张器中透明的一部分，通过该部分，医生可以在扩张狭窄 61 的过程中观察狭窄 61。透明段 21 从管 20 的远端延伸，并且由透明材料制成，其包括透明 PVC、TPE、聚氨脂、玻璃或者聚碳酸脂。用于将透明段 21 连接到管 20 的连接手段包括带粘合剂的凸缘，多条机械肋骨（mechanical ribs），多个螺纹（screw-type threads），或者是其它几何学上的突出物和粘合剂的组合。管 20 和透明段 21 可以形成一个整体的部件，比如通过模制或者铸造的方法将管 20 和透明段 21 制为一体。也可将刚性段加入到透明段 21 中，特别是在壁厚为 1 毫米或者更薄的场合。这些刚性段可以模制在适当的位置上（over-molded in place）或通过粘合剂固定到所需要的位置。在一个实施例中，第一通道 23（图 2）延伸进入透明段 21，从而使内窥镜 50 可在  
25  
30

透明段 21 内部推进。

透明段 21 的透明度可以应用位于扩张器内部的内窥镜 50 直接观察扩张器外部的组织。因此，需要使透过透明段 21 的图像的扭曲或遮挡降低到最小。

透明段 21 的适当的透明度可以通过控制材料的选择和模制的完成而实现。制

5 作透明段 21 的材料应该是清澈的，并且使用的模具应该是经过抛光的，以便使经过模制的部分具有光滑的外表面。透明段 21 包含有标记 43 (图 5)，一个或多个标记 43 标示出在这一特殊标记的纵向位置处透明段的外部直径。在应

用位于透明段 21 内部的内窥镜 50 观察时，可以识别出解剖学上的明显标志

10 (Anatomical landmarks)，颜色的变化，组织的不同，异物，和任何标记 43 (图

5)，以及其它感兴趣的条目。用于透明段 21 的适当材料具有大约 5% 或更少的

模糊值，并且 80% 或更多的透光率。模糊值是一种用百分比表示的材料特性，其描述在材料中由微粒杂质，分子结构或结晶度导致的“混浊”量，其导致光

散射和明显的不透明。透光率是一种表示入射光通过物体的百分比的材料特性。除了用透明材料来制作段 21 以外，用于制作段 21 的模具也要高度抛光，

15 从而形成光滑的外表面，当内窥镜的观察装置放置在段 21 的内部，用以观察段 21 外部的腔组织时，该外表面不会扭曲通过内窥镜 50 看到的图像。

透明段 21 具有低摩擦系数，从而使扩张器在体腔 60 内能够自由地滑动，

特别是在扩张狭窄的时候。润滑胶，比如说能够从 Johnson and Johnson 公司获得的 K-Y 牌的润滑胶就可以降低使用过程中的摩擦系数。在一个实施例中，涂

20 层 31 (图 2) 能够应用于透明段的内表面和外表面中的一个或全部，在所述透明段中，涂层是透明的，并且湿润时比在干燥时具有更低的摩擦系数。涂层 31

的一个例子是由聚乙烯吡咯烷酮与一个或多个异腈酸脂预聚物相互作用生成的水凝胶材料。例如 Hydromer 公司 (Somerville, NJ) 生产的 Hydromer® Lubricious

Medical Coatings 的涂层材料可以用作涂层 31。这种涂层在扩张的过程中能够

25 减少沿体腔轴线上的拉力，与现有技术相比，提供了一种更高效的扩张器。

图 4 示出了包括有第一外部直径 D1 和锥形尖端 22 的扩张器 18 的截面图。

锥形尖端 22 可以由比体组织更柔软的柔性聚合物制成，并且连接到透明段 21 的远端。在一个实施例中，如果透明段 21 是由柔性聚合物制成的，则锥形尖

端 22 可以采用与透明段 21 相同的材料制成。在一个实施例中，具有大约 60

30 —80 的 A 级肖氏硬度值的生物医学级的透明柔性 PVC 可以用于制造锥形尖

端 22 以及透明段 21。例如，PolyOne 公司 (Avon Lake, OH) 生产的型号为 XV-3450 的透明柔性 PVC 材料可以用于模制一体的透明段 21 和锥形尖端 22。Alpha-Gray 公司 (Leominster, MA) 生产的型号为 2222RX-70 Clear 000X 的另一种材料也 5 可以用于制造尖端 22 和段 21，该材料对  $\gamma$  射线稳定，可以应用  $\gamma$  射线进行消毒。其它可应用的适当的材料还有 TPE 或者聚氨脂。

如图 4 所示，锥形尖端 22 通过由第一外部直径 D1 逐渐地过渡到具有外部锥形角  $\theta_1$  的狭窄引导段 34，从而有利于在体腔 60 内进行插管。在一个实施例中，锥形尖端 22 包括第二通道 27，其与圆锥内部轮廓 32 以及第一通道 23 相连通，从而导线可以穿过扩张器。第二通道 27 具有适合导线的尺寸，其直 10 径范围在大约 0.5 毫米到 1.5 毫米。可以通过选择外部锥形角  $\theta_1$  来得到传递施加到狭窄 61 的由医生施加的给定大小的轴向力（平行于扩张器纵向的力）产生的所需要的径向力大小。通常，小角度外部锥形角，能够提供有效的，舒服的传送施加到狭窄的径向力，但是外部锥形角的小角度通常会增加必需插过狭窄的扩张器 18 的长度，以至于扩张器。举一个非限制性的例子，扩张器的外 15 部锥形角  $\theta_1$  在大约 3 度至 15 度的范围内。在一个实施例中，锥形角可以在大 约 6.5 度至 7.5 度之间。

图 4 示出了通过内部锥形角  $\theta_2$  连接第一通道 23 与第二通道 27 的圆锥内 20 部轮廓 32。这一连接具有圆锥形从而减少了来自内窥镜 50 在使用过程中的强光。圆锥内部轮廓 32 也使得模制时采用的锥形中心针状模具芯易于移出从而 方便模制。在一个实施例中，内部锥形角  $\theta_2$  的值不同于外部锥形角  $\theta_1$  的值， 因而沿扩张器的纵向，壁厚也不一样，从而径向强度可以按照需要沿扩张器的 长度设定。举例来说，外部锥形角  $\theta_1$  大约为 7 度，内部锥形角  $\theta_2$  大约为 6 度。

在图 4 中，圆锥内部轮廓由具有第一外部直径 D1 的段远端开始，但是其 25 它的开始位置也是可能的。比如，如果圆锥内部轮廓 32 开始于较近侧的位置 （比如图 4 中标记“14mm”的前面），则具有第一外部直径 D1 的段远端部分 的壁较厚，从而在使内窥镜 50 在插入时仍能够滑到足够远的位置以观察锥形 尖端 22 外部的同时，为该段远端部分区域提供径向硬度。这样的设计可以确 保扩张器在内部直径 D1 的位置上具有足够的径向强度。

图 5 描述了透明段 21 的优选实施例，该透明段包括具有第一外部直径 D1 30 的第一透明部 21A；具有第二外部直径 D2 的第二透明部 21B，以及具有第三

外部直径 D3 的第三透明部 21C，每一对相邻的部分均由过渡段 44 分开。第一，第二，第三部分通常都是圆柱体。过渡段 44 提供从一部分的外部直径到与其相邻接部分的外部直径的逐渐（线性或曲线）过渡。过渡段具有空心的圆锥结构，比如与具有中央通道的被切断的圆锥体相同的圆锥形。可选择地，扩张器 5 18 在同一连续的外表面上具有直径 D1、D2、D3 和 D4，其外表面线性地或曲线地从 D1 到 D4 逐渐变细。

图 5 也示出了多个标记 43，其用于在操作过程中，医生在狭窄 61 的区域中选择和定位需要的扩张器直径。标记 43 通过与内窥镜 50 相联系的光学设备（例如照相机，光缆等等）观察，并且具有许多用途，包括描绘单个扩张直径的边界，或者指示出扩张直径的数值。标记 43 可以模制到扩张器的对应部分上，应用墨水，蚀刻到扩张器上，或者应用其它适合的方法添加。在一个实施例中，数字指示加在透明段 21 的外表面的多个位置，有些数字可由内窥镜 50 从扩张器内部读取（这些数字应当从扩张器的外部向后呈现，并且从扩张器内部向前呈现），有些数字可以在扩张器外部读取（从扩张器内部的内窥镜向后呈现）。除了数字或字母标记，多个标记 43 的其它的实施例还包括采用非限制性的一种或多种颜色的其它不同的标号，和/或采用不同的几何形状，从而标明不同部分或不同的段，或者扩张器中不同部分的属性。例如，应用圆周行或列标注第一部分，用由圆圈和长划线的图案来标示第二部分，用圆圈、长划线和方块的图案来标示第三部分。标记 43 也可以用一种物质进行包覆或者处理来 10 在光线暗淡时发光。

图 6 示出了沿图 5 中 6—6 线的透明段 21 和锥形尖端 22 的交叉部分的横截面，其中内窥镜 50 位于其内，示出的视野 52 就是医生所能看到的区域。因为内窥镜 50 可以相对于扩张器 18 移动，于是医生可以通过改变内窥镜的位置从视野 52 内看到体腔 60 的不同区域。

图 7A-7D 示出了医生应用扩张器 18 和内窥镜 50 来扩张狭窄 61 的四种可能的步骤。图 7A 示出了内窥镜 50 和扩张器 18 在插入体腔 60 时与狭窄 61 的相对位置。在这个位置，视野 52 用于在插入过程中观察体腔 60，以及观察狭窄 61 的近侧位置。

图 7B 示出了内窥镜 50 位于第一观察点 53，这样，视野 52 就包括了第一 30 外部直径 D1。在观察多个用于参考的标记 43 时，扩张器 18 前行进入狭窄 61，

从而使狭窄扩张至第一外部直径 D1。多个标记 43 也可标示直径 D1 的边界，并且可标注它的数值。这样，医生通过内窥镜 50 就得到了扩张器 18 相对于狭窄 61 位置的视觉指示，从而准确地扩张至需要的直径。

图 7C 示出了如果医生需要进一步扩张狭窄 61 的下一个可能的步骤。内 5 窥镜 50 位于相对于扩张器 18 的第二观察点 54，这样视野 52 就包括了第二外部直径 D2。当看到用于参考的标记 43 的另一部分时，进一步推进该医疗装置进入狭窄 61，从而使狭窄 61 进一步扩张至第二外部直径 D2。

图 7D 示出了内窥镜 50 位于第三观察点 55，这样视野 52 就包括了第三外部直径 D3。当内窥镜又观察到用于参考的标记 43 的另一部分时，该医疗装置 10 继续前行，从而扩张狭窄 61 至第三外部直径 D3。这样，医生可以在扩张发生的同时，通过内窥镜可视地检查狭窄的整个长度。

一个可选择的使用方法是，首先在病人的体腔内放置导线，然后使扩张器 15 18 的第二通道 27，圆锥内部轮廓 32，以及第一通道 23 穿在导线上。然后，扩张器 18 滑入导线，之后将内窥镜 50 放入第一通道 23。导线不需要穿过内窥镜 50 的工作通道，但是如果需要的话医生可以这样做。内窥镜 50，扩张器 18 以及导线的组合随后可按照图 7A-7D 所示的步骤使用。

医生推进扩张器通过狭窄 61 时通常会感到阻力。在先前的装置中，医生试图“盲目地”插入扩张器，这会导致穿孔或其它对体腔的伤害。进一步地，如果这些伤害发生了，医生可能不会立即认识到伤害已经发生了。本发明允许 20 医生在医疗过程进行中看到该医疗过程（例如：扩张狭窄），因此本发明提供给医生被治疗组织状态的即时反馈。这样的可视性有助于避免由于医生在不能直接看到手术进程从而可能产生的对组织的无意的损伤。即使这种未必可能出现的损伤发生了，医生可以立即注意到它并选择停止治疗，开始新的疗程来治疗损伤。由扩张器 18 内部的内窥镜 50 提供的直接观察可使医生知道他/她还没有穿孔，擦伤，或者已经损伤到体腔 60。

扩张器 18 的另一个有用的特征是其通过单独的扩张器介入，就能够扩张 30 至多个直径，并且很精确。这是通过从透明段 21 内能看到多个标记 43，从而识别出具体的扩张直径而成为可能的。先前公开的带有多个直径的装置是依靠触觉反馈，间接（remote）的标记，或者昂贵的压力计（例如气球型）来控制直径。多个标记 43 的直观特性使医生可以沿狭窄 61 的整个长度清晰地看到扩

张器，从而轻松地选择所需要的直径，与现有的包括精确的测量方案的方法相比，本发明的方法增加了扩张器的精确性。

扩张器 18 的制造成本低于某些气球型扩张器。因此，本发明的扩张器能够花费在有效的包装上，并以单独使用，一次性的产品形式出售，其不需要清洗和反复消毒。扩张器 18 是经过预消毒的，并且包装在消毒袋或其它适合的包装袋中。  
5

扩张器 18 的扩张直径与气球型扩张器相比较也是可靠的。一些气球在膨胀时不能保持恒定的直径，因此不能象通过狭窄区域的已知尺寸的管的扩张一样进行再现。扩张器 18 对狭窄 61 产生双向剪切力。这是由于锥形尖端装置滑  
10 行通过狭窄区域，因此在轴向和径向都施加力。气球典型地仅仅对狭窄提供了一个通常的径向力。

扩张器 18 能够对狭窄 61 的整个长度（并不只是近侧部分或远侧部分）治疗过程的直接观察，从而提供了廉价、方便的扩张，而且不需要使用昂贵的，或者可能造成伤害的放射成像设备来确定位置。当应用到放射照相设备时，扩  
15 张过程通常在放射照相室中进行，这通常需要进行额外的预约且需要另外的操作人员，其反过来需要额外的时间和花费。扩张器 18 实现了应用内窥镜 50 的完全直接可视化，并且不需要与放射照相设备相关的附加花费或附加时间。

本发明已经图示说明了透明段具有通常圆形的横截面，但也可以采用非圆形横截面（例如卵形，椭圆形，多边形），在那种情况下，“直径”一词可以理解为用于提供扩张的非圆形横截面的最大尺寸。本发明可与其它医用设备成套提供，并且套件中的元件是经过消毒的，并且封装在密封的容积或信封中来避免污染。本发明可以作为单独使用的一次性设备提供，或可选择地设计为多种用途。  
20

当本发明的不同实施例公开后，对本领域技术人员来说，显然这些实施例是以举例的形式给出的。进一步地，本发明的每一元件和组件可以可选择地描述成完成该元件或组件的功能的手段。在没有脱离本发明的范围的情况下，本领域技术人员可以进行多种改变、变化和替换。因此，本发明仅由附加的权利要求书的精神和范围进行限制。  
25

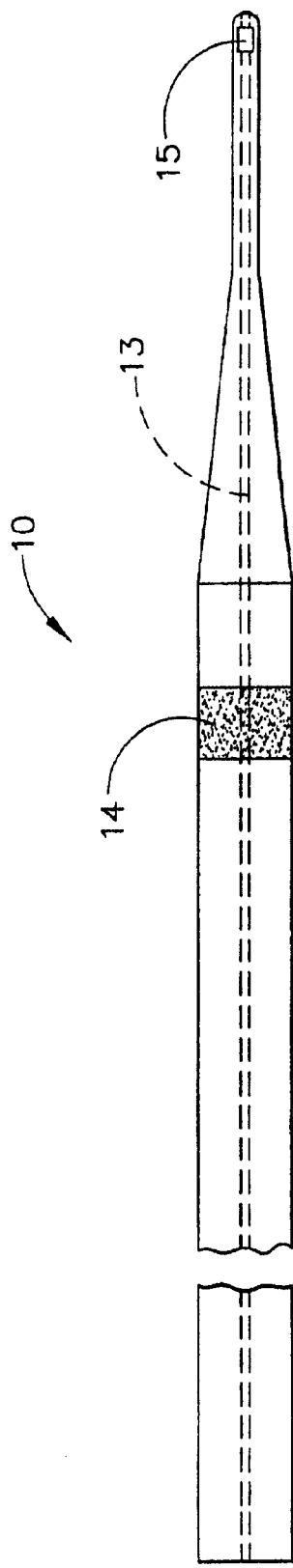


图 1

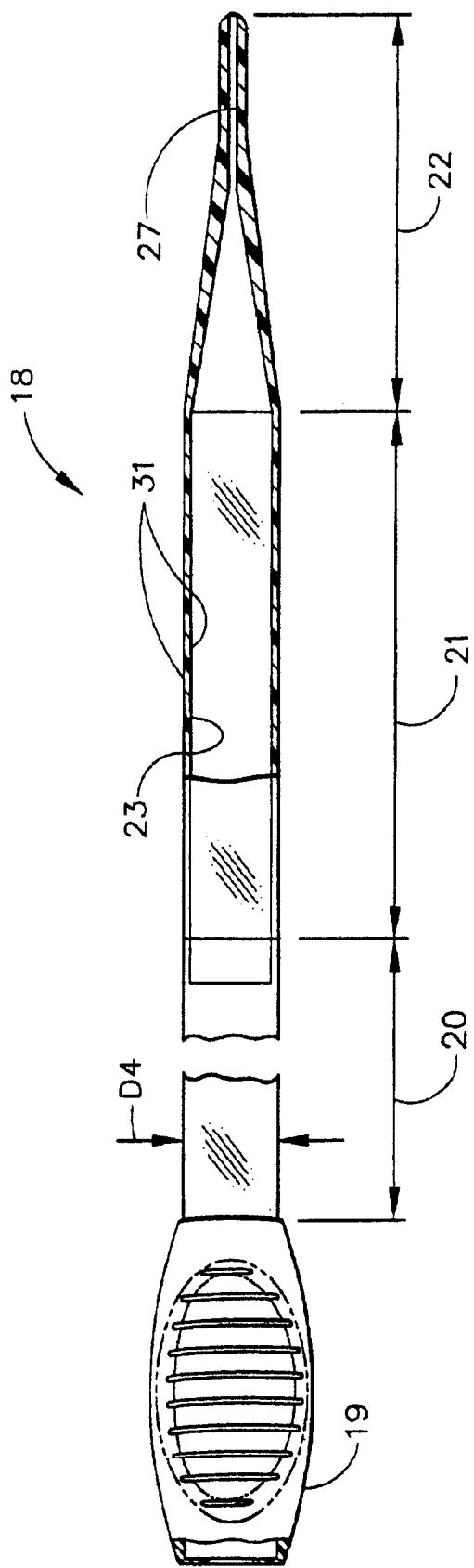


图 2

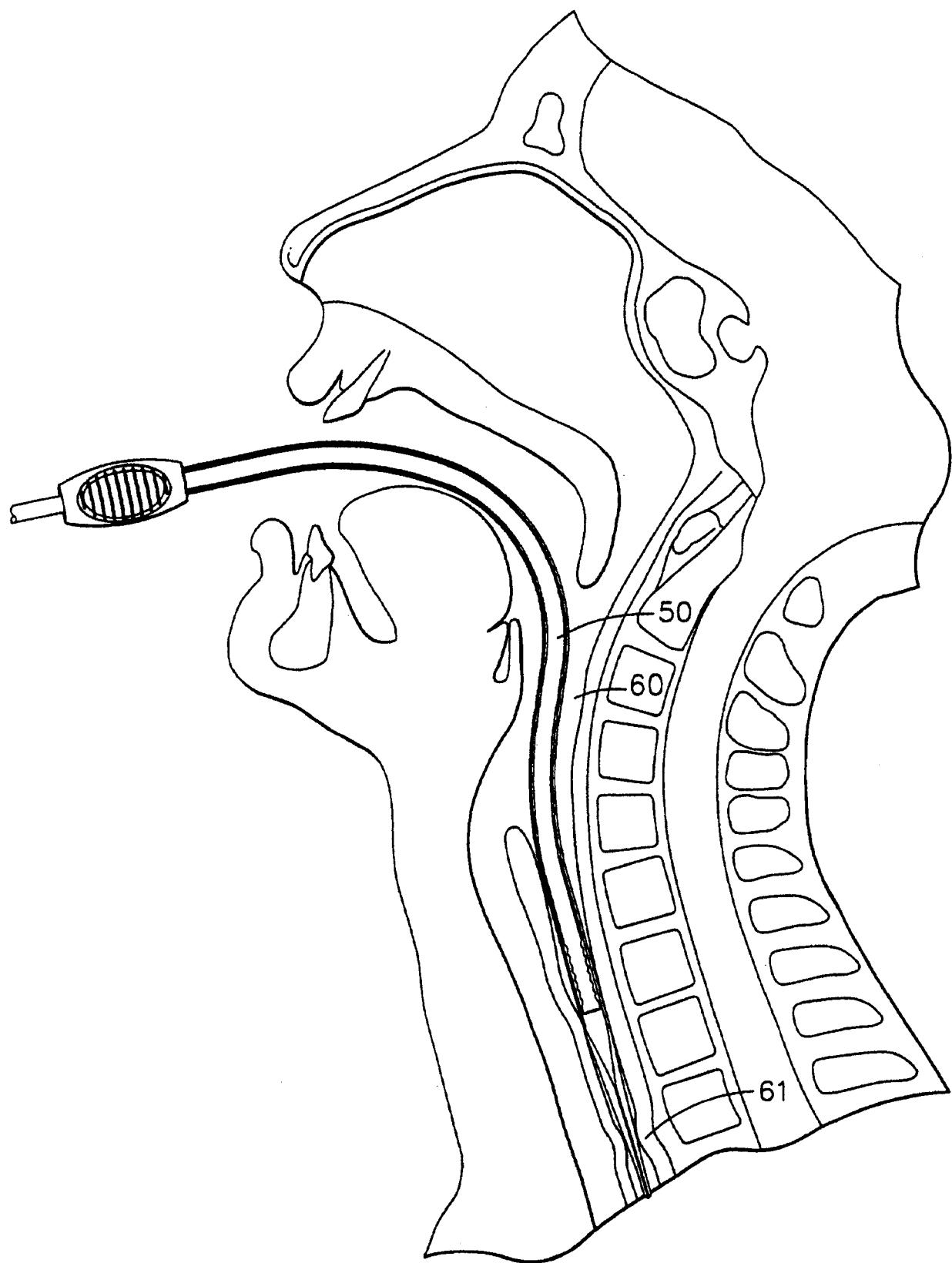


图 3

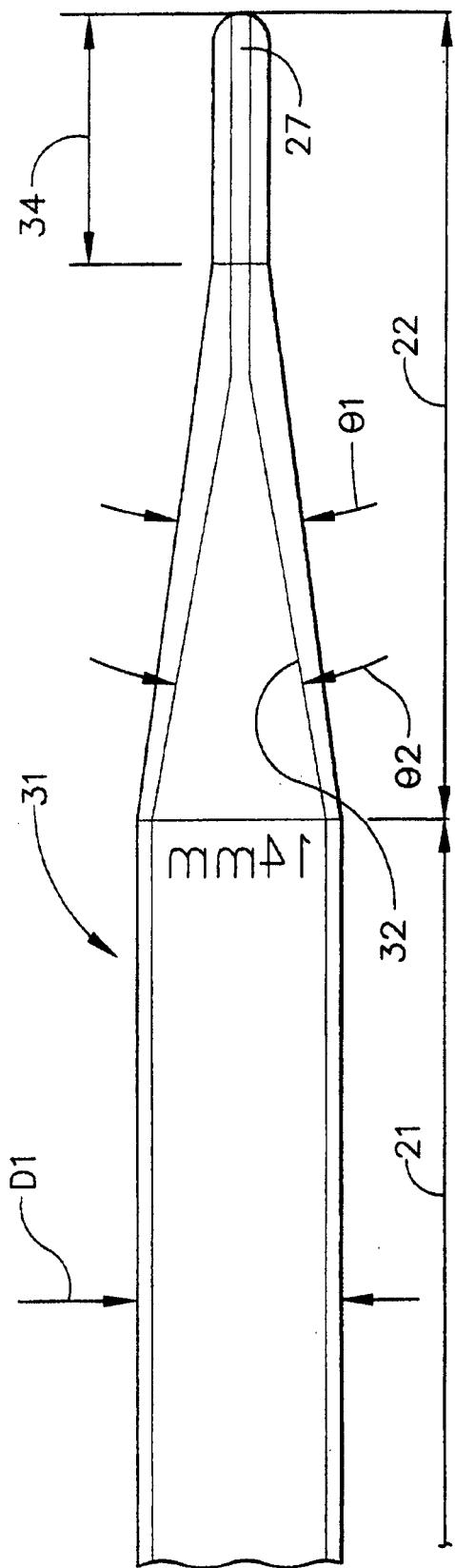


图 4

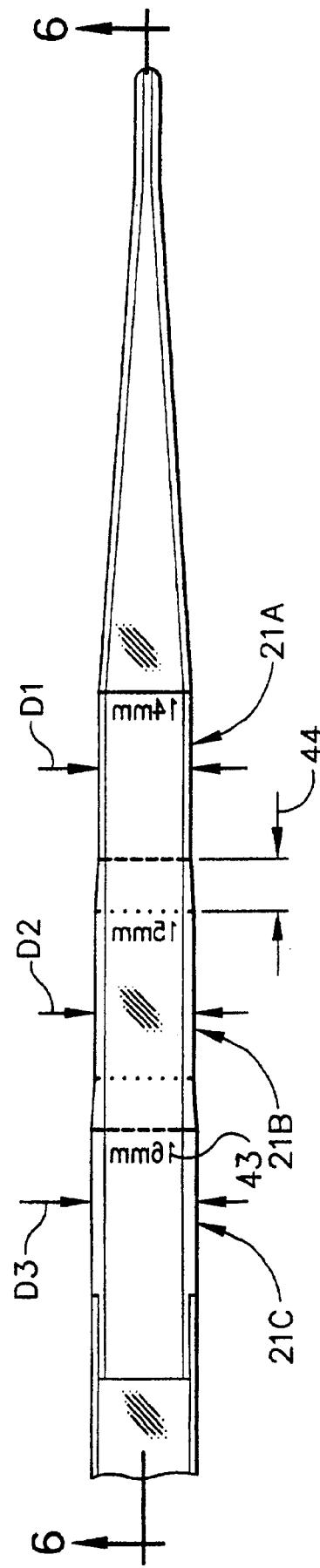


图 5

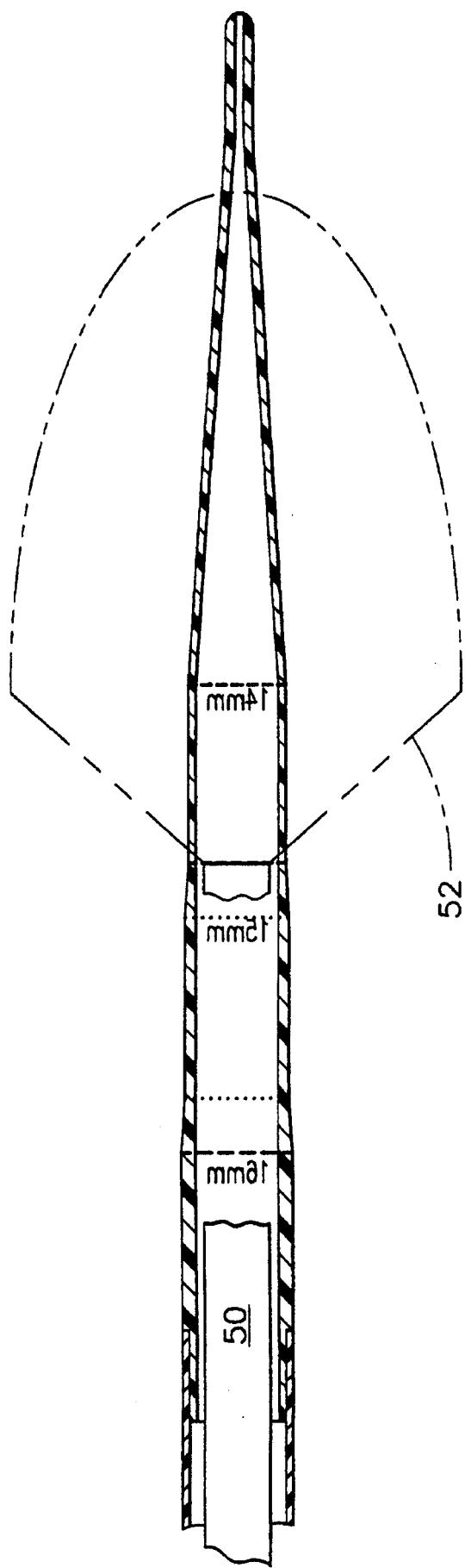


图 6

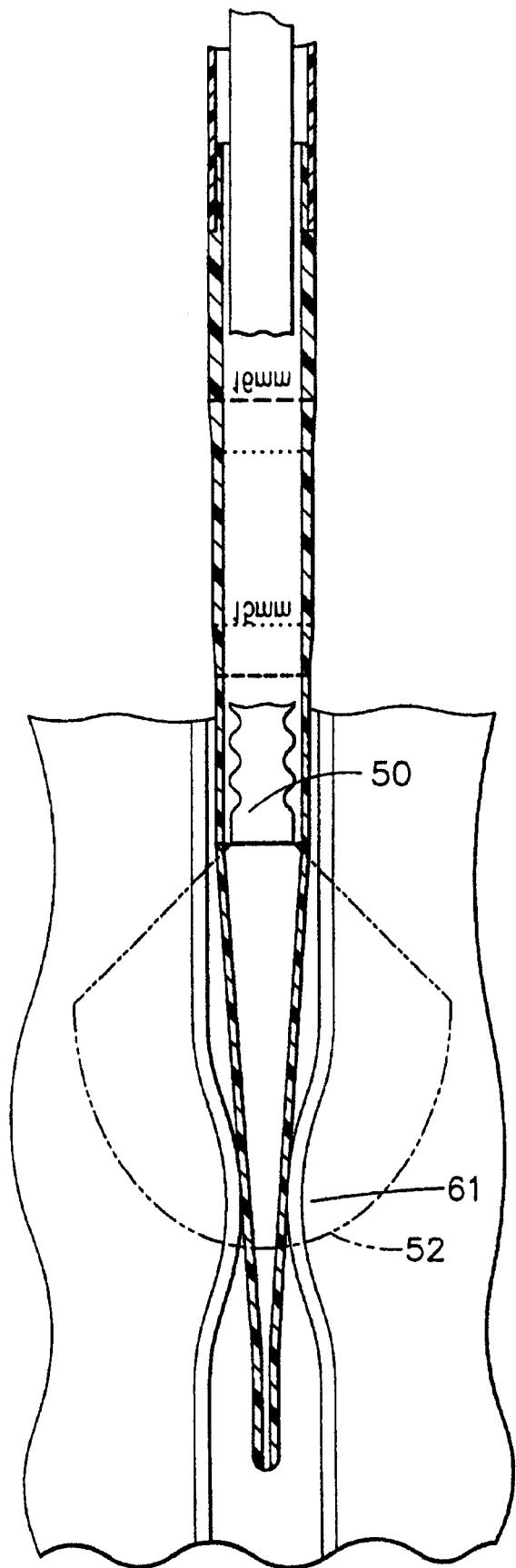


图 7A

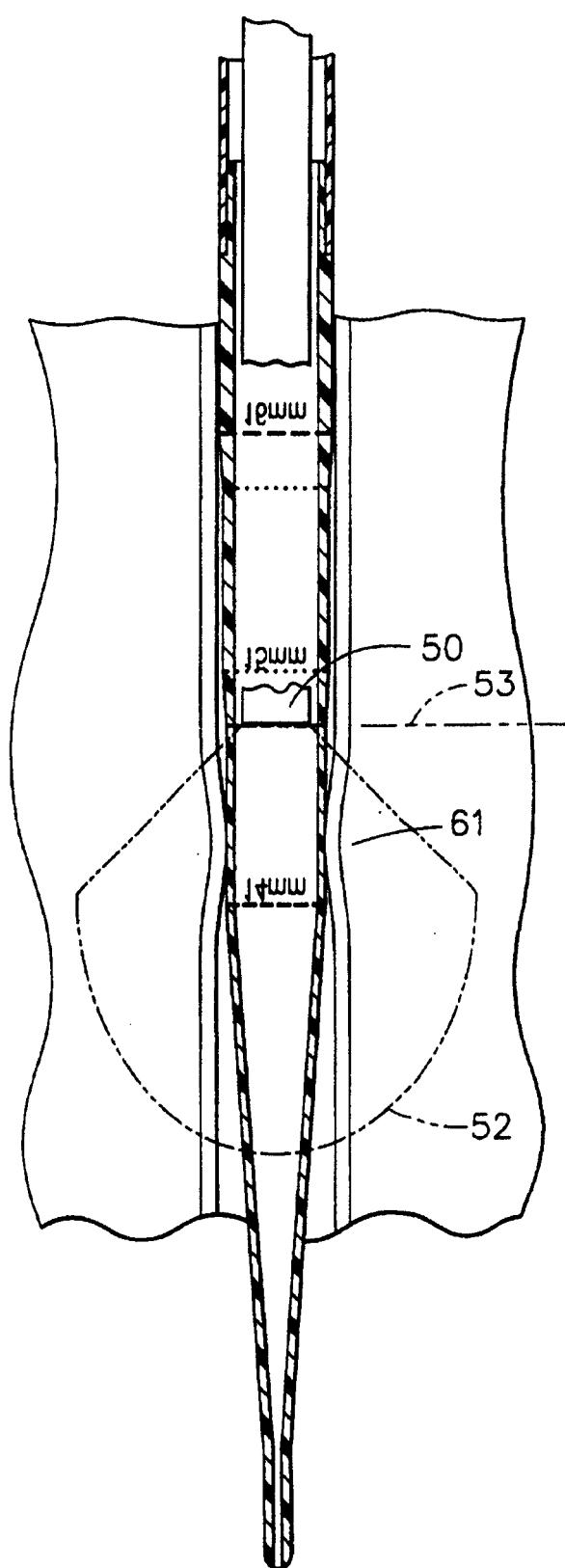


图 7B

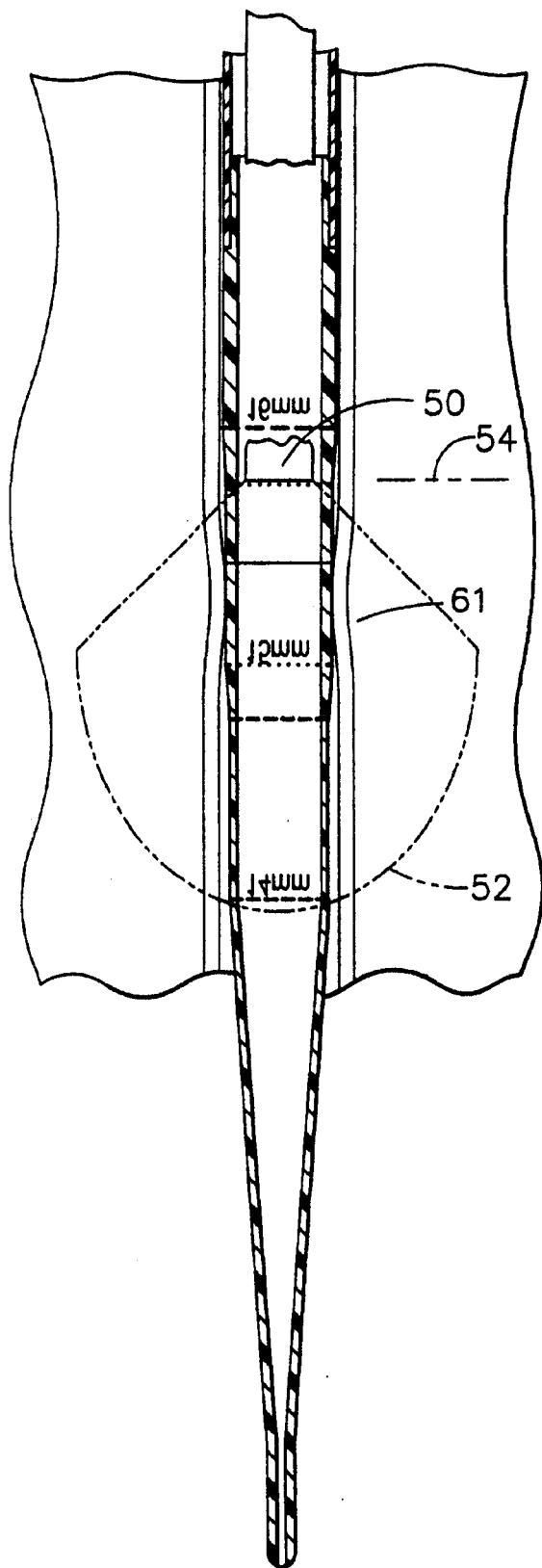


图 7C

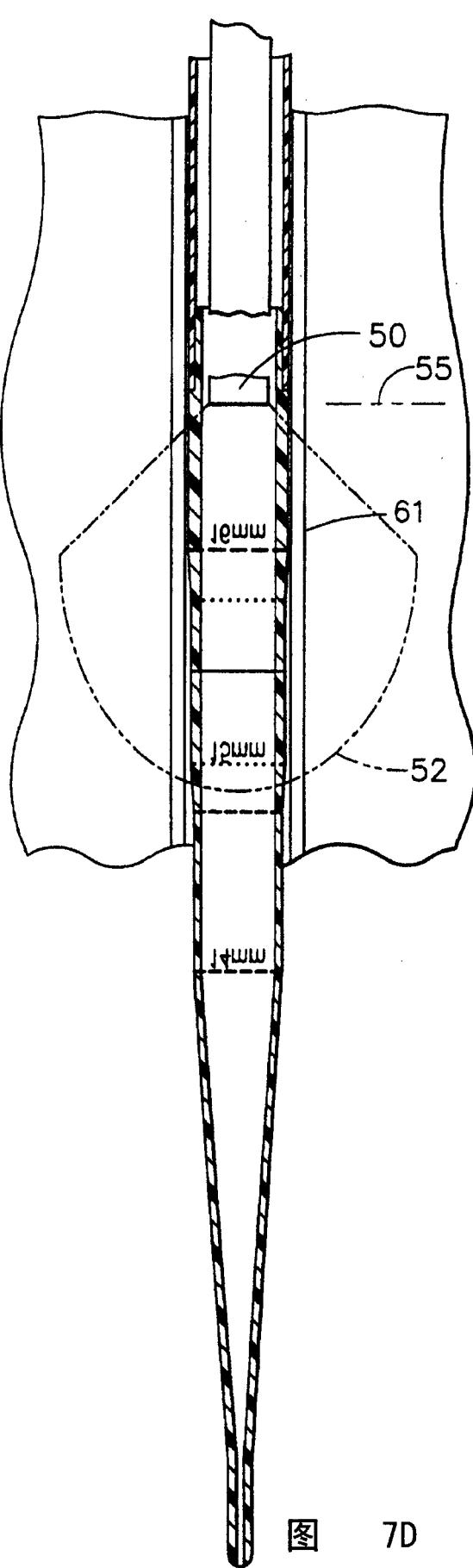


图 7D

专利名称(译)	透明扩张器装置及其使用方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN1520894A</a>	公开(公告)日	2004-08-18
申请号	CN200310109792.8	申请日	2003-12-20
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	GJ巴科斯 KR巴利		
发明人	G·J·巴科斯 K·R·巴利		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/01 A61B1/32 A61B5/107 A61F2/82 A61M16/04 A61M29/00		
CPC分类号	A61B1/00154 A61B5/1076 A61M16/0488 A61M29/00 A61B1/00096 A61B1/01 A61B1/00082 A61M16/0429 A61M2205/32		
代理人(译)	黄力行		
优先权	10/324597 2002-12-20 US		
其他公开文献	CN100408124C		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

#### 摘要(译)

提供了一种与内窥镜配合使用的医用设备。该医用设备包括具有用于容纳内窥镜的通道的管。透明段从管的远端延伸，并且透明段具有第一外部直径，该第一外部直径的大小用于扩张体腔的一部分。该医用设备还包括锥形尖端，其与透明段的远端连接，并且从第一外部直径到远侧末端逐渐缩小。内窥镜在直接可视化地扩张狭窄时，用于通过医用设备观察体腔。

