



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 208541366 U

(45)授权公告日 2019.02.26

(21)申请号 201820262091.X

(22)申请日 2018.02.22

(73)专利权人 上海英诺伟医疗器械有限公司

地址 201210 上海市浦东新区蔡伦路150号  
7幢1楼和2楼东部

(72)发明人 陈奇 严航 郑忠伟 钱维  
梅志华

(51)Int.Cl.

A61B 17/12(2006.01)

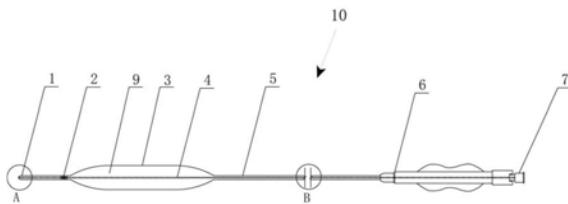
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)实用新型名称

一种具有导丝腔的封堵装置

(57)摘要

本实用新型公开了一种具有导丝腔的封堵装置，包括尖端导管、可被轴向压缩的封堵物、芯轴、外管和手柄组件。芯轴一端穿过封堵物腔体、外管和手柄组件，另一端延长后外包覆尖端导管，芯轴设置为具有两端开口的中空管状结构。通过本实用新型的具有导丝腔的封堵装置，不必依靠内窥镜引导进入体腔，而改由导丝引导，因此封堵装置的尺寸不再受内窥镜管道的限制，进而增加了封堵面积，使封堵更充分。



1. 一种具有导丝腔的封堵装置,包括尖端导管、芯轴、外管、可被轴向压缩的封堵物和手柄组件,所述芯轴一端穿过封堵物腔体、外管和手柄组件,另一端延长后外包覆所述尖端导管,其特征在于:所述芯轴为具有两端开口的中空管状结构。
2. 根据权利要求1所述的具有导丝腔的封堵装置,其特征在于:所述芯轴的端部连接有鲁尔接头。
3. 根据权利要求1所述的具有导丝腔的封堵装置,其特征在于:所述外管一端穿过所述封堵物腔体,延长的部分形成所述尖端导管,另一端与所述手柄组件连接。
4. 根据权利要求3所述的具有导丝腔的封堵装置,其特征在于:所述外管在所述封堵物腔体中的部分设置为可压缩的弹簧管结构。
5. 根据权利要求4所述的具有导丝腔的封堵装置,其特征在于:所述外管内部设置为双腔结构,分为导丝腔和芯轴腔。
6. 根据权利要求4所述的具有导丝腔的封堵装置,其特征在于:所述外管靠近所述手柄组件的部分增加带鲁尔接头的支管,所述支管与所述导丝腔连通。
7. 根据权利要求1所述的具有导丝腔的封堵装置,其特征在于:所述尖端导管为高分子聚合物套管,头部做圆滑处理。
8. 根据权利要求1所述的具有导丝腔的封堵装置,其特征在于:所述尖端导管靠近所述封堵物的外周面上设置有显影环。
9. 根据权利要求1-所述的具有导丝腔的封堵装置,其特征在于:所述封堵物由叶片状封堵部组成。
10. 根据权利要求9所述的具有导丝腔的封堵装置,其特征在于:所述叶片状封堵部表面具有亲水涂层。

## 一种具有导丝腔的封堵装置

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种用于体腔中障碍物封堵的医疗器械装置,尤其涉及一种具有导丝腔的封堵装置。

### 背景技术

[0002] 输尿管结石是泌尿外科常见病,90%以上输尿管结石是在肾内形成而降入输尿管。1977年Goodnm等首先报道将输尿管镜(URL)应用于碎石后,由于其具有损伤小、恢复快、可反复操作、清石效率高等优点,目前URL已经成为治疗输尿管结石的常用手术方法。URL主要是在电视监视下将输尿管镜推入到输尿管,见到结石后,如果结石较大,需采用碎石器械进行碎石,碎石器械包括液电、超声、气压弹道(PL)、电子动能(EKL)和激光(LL)等。碎石时用灌注冲洗的方式保持视野清晰。URL治疗方法虽然有诸多优点,但它也存在不足,由于梗阻上方输尿管扩张及灌注的冲洗作用,碎石过程中碎片、输尿管上段近肾盂处结石极易进入肾盂和肾盏,导致碎石失败或肾内残石形成。

[0003] 为了减少URL手术时结石的上移,目前经常结合套石篮进行碎石和取石。套石篮的工作原理如下:套石篮可穿过结石,打开网篮将结石捕获,然后收网,将结石固定,如果结石较小,则将结石直接拉出,如果结石较大,采用碎石器械将其击碎,然后将碎石片用套石篮一个一个部分或全部取出,或等待碎石自行排出体外。套石篮虽然可以部分解决结石固定和取石等问题,但套石篮一般一次只能捕获一颗结石,多次取石手术时间长;套石篮为网状结构,它的网眼直径一般在1mm以上,对于尺寸小于网眼直径的结石容易漏网;在处理嵌顿的结石时,盲目地用套石篮取石,可能会造成输尿管穿孔;过大的结石用套石篮套石而强行拉出可能造成输尿管撕裂;套石篮的金属丝可能会被激光打断。

[0004] 国内专利申请号CN200810101819公开了一种泌尿系取石装置,由一根医用高分子材料制成的管子组成,管子的两端互为相反方向朝内弯曲成圆圈状,形如猪尾巴,弯曲成圆圈状的两端管壁上有3-5个侧孔,直径为0.1-0.8mm,管子的中段有10-20个串珠状膨大的小篮,是在管子的四周壁上等开四个口子制成的。管子的下端有输尿管膀胱标记点,管子的上端有肾脏标记点,管子的最上端为渐细的锥形管状;由于其特殊的串珠状可膨大可收缩的小篮,比现有的单一套石篮大大提高了取石的成功率,不会出现结石套住后又脱落的现象;全程串珠状结构,对输尿管起到很好的支撑作用,使输尿管不会被结石堵住,肾脏内尿液能够顺利达到膀胱。但该器械套石还是很繁琐,需要将结石一个一个套住,并且不能完全阻止碎石时结石的上移。

[0005] 本申请人于2009年4月14日申请的“一种封堵体腔中障碍物的方法及其封堵装置”,申请号为CN2009100570682,该封堵装置包括导丝、导管、扁平柔软的膜状封堵物,导丝的一端穿过导管及封堵物腔体,封堵物远端与导丝固定,牵拉导丝近端,展开的封堵物被轴向压缩,形成栓状封堵物。输尿管结石在该封堵器的封堵下,进行碎石时可以防止碎石上移,碎石结束后,利用封堵器的封堵功能,能将多块碎石同时拖移至膀胱或输尿管鞘,大大减少了取石时间。但是该封堵物为单片薄膜,材质柔软,单片膜经压缩折叠后所形成的封堵

物空隙大，在其对结石进行封堵后，用碎石器械击碎石头时，碎石有可能会在水的灌注和能量的冲击下从空隙中穿出，造成封堵不充分的现象；其次，单片膜因为空隙大，材质软，在拖移较大的碎石时，封堵物的封堵力不大，碎石会从封堵物和输尿管壁之间逃脱，造成拖移失败。

[0006] 本申请人于2009年11月10日申请的“一种紧凑的体腔封堵器”，申请号为CN2009202692815，该封堵装置包括一导丝、一导管、一可被轴向压缩的封堵物，封堵物由两片以上的扁平膜片构成，膜片表面涂有亲水涂层，使各膜片相互粘合呈扁平状，在膜片轴向方向上设有至少一个可以穿过导丝的管腔，膜片的远端与导丝固定，牵拉导丝近端，展开的封堵物被轴向压缩后在径向方向上形成栓状封堵物。相对于单片膜构成的封堵器，它的封堵更充分，可有效防止障碍物从封堵物的空隙中逃脱。但是该封堵器必须依靠内窥镜引导进入体腔，因此产品的尺寸受到限制，无法大于内窥镜的管道尺寸，封堵面积受到限制，导致封堵效果不佳；其次，导丝为实心芯轴，无法给封堵器进行注液和抽液操作。

### 实用新型内容

[0007] 本实用新型的目的是对本申请人已申请的申请号为200920269281.5的“一种紧凑的体腔封堵器”专利进行改进，提供一种具有导丝腔的封堵装置，芯轴中空管状结构的导丝腔可以通过导丝，以便利用导丝进行引导，将封堵装置引入体腔，对体腔中的血栓、结石等障碍物进行封堵固定，然后可以根据具体需要将其移除出体腔，另外，芯轴端部连接鲁尔接头，抽出导丝后，可通过鲁尔接头向体腔注射或抽出液体，保持人体内的压力适当。

[0008] 为了解决上述技术问题，本实用新型的技术方案如下：

[0009] 一种具有导丝腔的封堵装置，包括尖端导管、可被轴向压缩的封堵物、芯轴、外管和手柄组件。芯轴一端穿过封堵物腔体、外管和手柄组件，另一端延长后外包覆尖端导管。芯轴设置为具有两端开口的中空管状结构。

[0010] 进一步地，芯轴的端部连接有鲁尔接头。

[0011] 进一步地，外管一端穿过封堵物腔体，延长的部分形成尖端导管，另一端与手柄组件连接。

[0012] 进一步地，外管在封堵物腔体中的部分设置为可压缩的弹簧管结构。

[0013] 进一步地，外管内部设置为双腔结构，分为导丝腔和芯轴腔。

[0014] 进一步地，外管靠近手柄组件的部分增加带鲁尔接头的支管，支管与导丝腔连通。

[0015] 进一步地，尖端导管为高分子聚合物套管，头部做圆滑处理。

[0016] 进一步地，其特征在于：尖端导管靠近封堵物的外周面上设置有显影环。

[0017] 进一步地，封堵物由叶片状封堵部组成。

[0018] 进一步地，叶片状封堵部表面具有亲水涂层。

[0019] 本实用新型所提供的一种具有导丝腔的封堵装置，不必依靠内窥镜引导进入体腔，而改由导丝引导，因此封堵装置的尺寸不再受内窥镜管道的限制，进而增加了封堵面积，使封堵更充分；其次，中空管状结构的导丝腔连接鲁尔接头后，可以给体腔进行注液和抽液，保持人体内的压力适当。

[0020] 本实用新型装置可以应用于肾结石的封堵及移除，也可应用于其他多个体腔的暂时性封堵，包括但不限于以下应用：可以用于输尿管结石的封堵和移除，血管血栓的封堵和

移除,血管穿刺孔封堵止血,体腔异物的封堵和移除如气管,肠道中的异物的处理。本实用新型封堵装置也可以用于体腔的永久性封堵,特别是用于体腔流体流向或流量控制,如血管、心室、输卵管等场合。本实用新型的体腔封堵方法和装置尤其适合于上尿路结石的封堵、固定和清除,相对于现有技术中的套石篮,操作医师不需要太多的技巧,封堵和移除结石简单,碎石时在电视下视野清晰,移除碎石时一次可以移除多个碎片,移除碎片时,碎片不容易逃脱,手术创伤小或无创伤,构造简单。

[0021] 为让本实用新型的上述内容能更明显易懂,下文特举优选实施例,并结合附图,作详细说明如下。

## 附图说明

- [0022] 图1为结石在输尿管中的示意图。
- [0023] 图2A为实施例1中封堵物未被压缩之前的封堵装置的示意图。
- [0024] 图2B为图2A中A部分的剖面放大图。
- [0025] 图2C为图2A中B部分的剖面放大图。
- [0026] 图3A为实施例2中封堵物未被压缩之前的封堵装置的示意图。
- [0027] 图3B为图3A中B部分的剖面放大图。
- [0028] 图3C为图3A中A部分的剖面放大图。
- [0029] 附图标号说明:
- [0030] 1 尖端导管
- [0031] 2 显影环
- [0032] 3 叶片状封堵部
- [0033] 4 芯轴
- [0034] 5 外管
- [0035] 6 手柄组件
- [0036] 7 鲁尔接头
- [0037] 9 封堵物
- [0038] 10 封堵装置
- [0039] 11 导丝腔
- [0040] 12 芯轴腔

## 具体实施方式

[0041] 以下由特定的具体实施例说明本实用新型的实施方式,本领域技术人员可由本说明书所揭示的内容轻易地了解本实用新型的其他优点及功效。

[0042] 需说明的是,在本实用新型中,图中的上、下、左、右即视为本说明书中所述的封堵装置的上、下、左、右。

[0043] 现在参考附图介绍本实用新型的示例性实施方式,然而,本实用新型可以用许多不同的形式来实施,并且不局限于此处描述的实施例,提供这些实施例是为了详尽地且完全地公开本发明,并且向所属技术领域的技术人员充分传达本实用新型的范围。对于表示在附图中的示例性实施方式中的术语并不是对本实用新型的限定。在附图中,相同的单元/

元件使用相同的附图标记。

[0044] 除非另有说明,此处使用的术语(包括科技术语)对所属技术领域的技术人员具有通常的理解含义。另外,可以理解的是,以通常使用的词典限定的术语,应当被理解为与其相关领域的语境具有一致的含义,而不应该被理解为理想化的或过于正式的意义。

[0045] 本实用新型装置通过介入技术插入到体腔中,对体腔进行封堵。一般而言,该封堵装置用于体腔中障碍物的移动和移除,也可用于障碍物的固定,特别是对障碍物进行封堵固定后,再进行破碎;也可用于血管穿刺孔止血等作用。以下仅描述该封堵装置用于输尿管结石清除,但本实用新型在符合封堵装置工作原理的情况下可以有更宽的应用,这是本行业技术人员显而易见的,正如上文所述,可以用于血管穿刺孔止血、对血管中血栓进行封堵等。

[0046] 结石位于膀胱和肾之间的输尿管中,图1是其示意图,封堵装置10以传统的介入膀胱的技术进入膀胱,传统的介入膀胱的技术在此不做描述。装置进入膀胱以后,需通过输尿管口,再进入到输尿管。

[0047] 为了能够更清楚地理解本实用新型的技术内容,特举以下实施例详细说明。

#### [0048] 实施例1

[0049] 如图2A-图2C所示,本实用新型的实施例1提供了一种具有导丝腔的封堵装置10,包括尖端导管1、显影环2、可被轴向压缩的封堵物9、芯轴4、外管5、手柄组件6和鲁尔接头7。

[0050] 芯轴4设置为两端开口的中空管状结构,可以是金属管或非金属管,用于通过导丝,以便利用导丝进行引导,将封堵装置10引入体腔,不必再依靠内窥镜的引导,因此封堵装置的尺寸不再受到限制,可以大于内窥镜管道的尺寸,进而增加了封堵面积,使封堵更充分。封堵装置10进入体腔后,导丝可以保留或撤出芯轴4。

[0051] 芯轴4一端穿过封堵物9腔体、外管5和手柄组件6,在端部连接鲁尔接头7,鲁尔接头7设置在手柄组件6的端部,从芯轴4中撤出导丝后,可以根据需要通过鲁尔接头7及芯轴4向体腔注射或者抽出液体。

[0052] 芯轴4另一端延长后外周包覆一层高分子聚合物套管或者弹簧管结构,形成尖端导管1,尖端导管1超过芯轴1-2mm,其头部做圆滑处理,尖端导管1的端部开口,以便导丝通过。尖端导管1可以提高封堵装置10在体腔内的自导引能力,使装置具有更好的顺应性,提高封堵装置10穿越障碍物的能力,而且可以防止对人体内粘膜或组织结构等造成损伤。

[0053] 尖端导管1靠近封堵物9的外周面上设置有显影环2,可以通过X光等辅助设置,显示封堵装置10在体腔内的位置。

[0054] 封堵物9由叶片状封堵部3组成,叶片状封堵部3可以是1片或者多片构成,优选2片、3片或者4片构成。叶片状封堵部3的两端可以固定在芯轴4上,或者固定在尖端导管1和外管5的周表面上。叶片状封堵部3表面涂有亲水涂层,亲水涂层可以对人体腔道起润滑作用,有助于减少推进的摩擦力,避免对组织的伤害,减轻患者的痛苦。

[0055] 在外管5推进时,扁平的封堵物9和尖端导管1相对于外管5保持静止状态。为保证整个装置推进时,展开的封堵物9和尖端导管1相对于外管5保持静止状态,可使用外力或固定装置使芯轴4不在外管5内滑动,当外管5到位后,通过手柄组件6上设置的操作部,牵拉轴芯4,叶片状封堵部3分散开来,继续牵拉芯轴4,封堵物9被压缩成皱褶状封堵物,近似球状。

[0056] 封堵装置10可通过传统的介入方式如通过导丝引导直接到达结石附近,然后推进

封堵装置10使其在输尿管中继续前进,此时可以保留或撤出导丝。封堵装置10的尖端导管1可以穿过结石和输尿管壁的间隙,封堵物9在尖端导管1的带动下部分或全部穿过结石。或者通过导丝引导,封堵物9在尖端导管1的带动下部分或全部穿过结石。

[0057] 通过手柄组件6上设置的操作部,牵拉芯轴4,扁平的封堵物9在结石远端形成皱褶状封堵物,将封堵物9在输尿管中朝着膀胱方向拖动,可以将结石拖到膀胱,也可以将结石进行封堵后,用碎石器械如激光或其他能量的碎石机将结石击碎,然后将碎石拖到膀胱,因为封堵物9的封堵作用,在碎石过程中可防止击碎的结石上移至肾脏。撤出导丝后,可以根据需要通过鲁尔接头7向体腔注射或者抽出液体。

[0058] 经皮肾盂造瘘术(PCN)是在影像学检查指导下向肾集合系统内置入合适口径的导管使肾集合系统能得到充分引流,或者成功地扩张通道以便由此瘘管进行介入治疗。在治疗肾结石的经皮肾盂造瘘手术(PCN)过程中,通过碎石器械如激光或其他能量的碎石机将肾结石击碎过程中,利用封堵装置在输尿管和肾盂连接部位(UPJ部位)进行封堵,可以有效防止击碎的肾结石由肾盂转移至输尿管,形成输尿管结石。同时,在该手术中,可以通过封堵装置中的导丝腔连接负压吸引装置进行抽液,从而有效地降低肾盂的压力,减少手术并发症的发生。

#### [0059] 实施例2

[0060] 如图3A-图3C所示,本实用新型的实施例2与实施例1的原理相似,差别在于:

[0061] 在实施例2中,本实用新型提供的一种具有导丝腔的封堵装置10,包括尖端导管1、显影环2、可被轴向压缩的封堵物9、外管5、手柄组件6和鲁尔接头7。

[0062] 外管5的一端穿过封堵物9腔体,延长的部分形成聚合物套管或者弹簧管结构,包覆芯轴4,形成尖端导管1,另一端与手柄组件6相连接。

[0063] 封堵物9中的叶片状封堵部3的两端与外管5固定。外管5在封堵物9腔体中的部分设置为可压缩的弹簧管结构,可随封堵物9一起压缩或展开。

[0064] 增加外管5的直径,将其内部芯轴设置为双腔结构,包括导丝腔11和芯轴腔12。导丝腔11用于通过导丝,以便利用导丝进行引导,将封堵装置10引入人体,不必再依靠内窥镜的引导,因此封堵装置的尺寸不再受到限制,可以大于内窥镜管道的尺寸,进而增加了封堵面积,使封堵更充分;芯轴腔12中安装芯轴4,用于支撑外管5,并通过手柄组件6上设置的操作部操作封堵物9。

[0065] 外管5靠近手柄组件6的部分增加了带鲁尔接头7的支管,支管与导丝腔11相通,撤出导丝腔11中的导丝后,可以根据需要通过鲁尔接头7向人体注射或者抽出液体。

[0066] 综上所述,本实用新型所涉及的一种具有导丝腔的封堵装置,芯轴中空管状结构的导丝腔可以通过导丝,以便利用导丝进行引导,将封堵装置引入体腔,改变了现有技术中封堵装置必须依靠内窥镜的引导,因此封堵装置的尺寸不再受到限制,可以大于内窥镜管道的尺寸,进而增加了封堵面积,使封堵更充分;芯轴端部连接的鲁尔接头,抽出导丝后,可通过鲁尔接头向体腔注射或抽出液体,保持人体内的压力适当,具有很高的实用价值。此外,本实用新型上述实施例仅示性说明本实用新型的原理及其功效,而非用于限制本实用新型。任何本领域技术人员皆可在不违背本实用新型的精神及范畴下,对上述实施例进行修饰或改变。因此,本领域技术人员在未脱离本实用新型所揭示的精神与技术思想下所完成的一切等效修饰或改变,仍应由本实用新型的权利要求所涵盖。

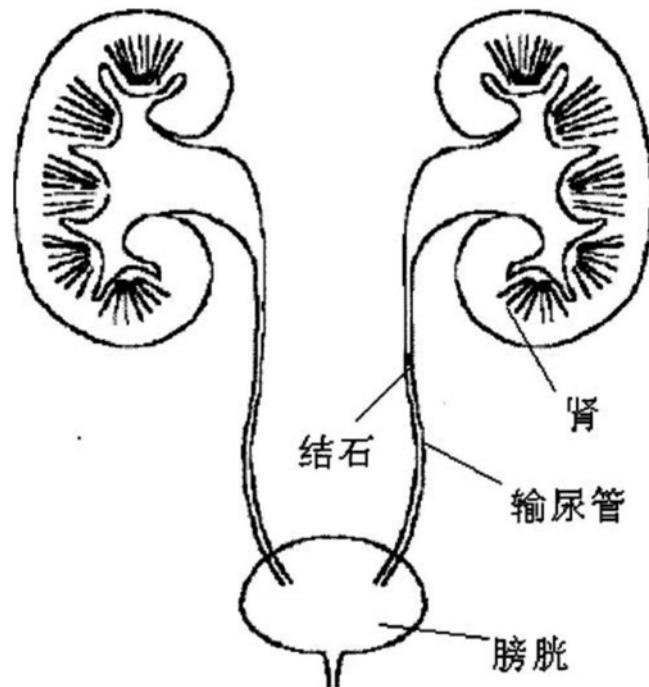


图1

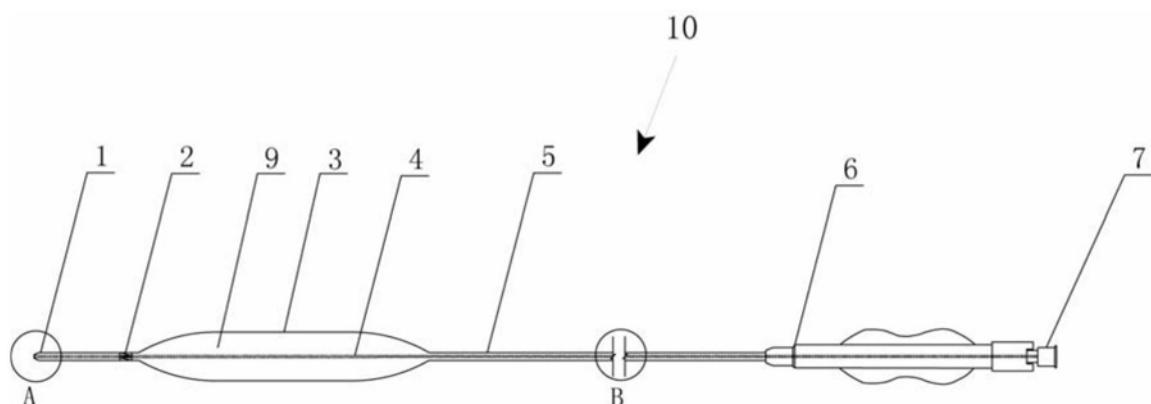


图2A

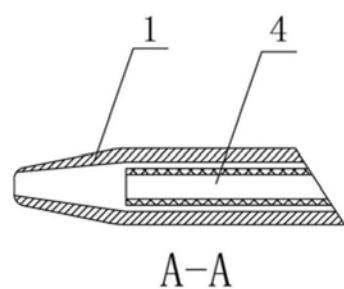


图2B

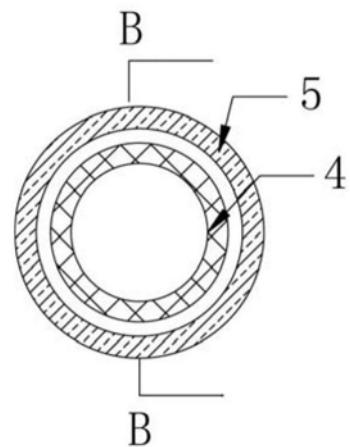


图2C

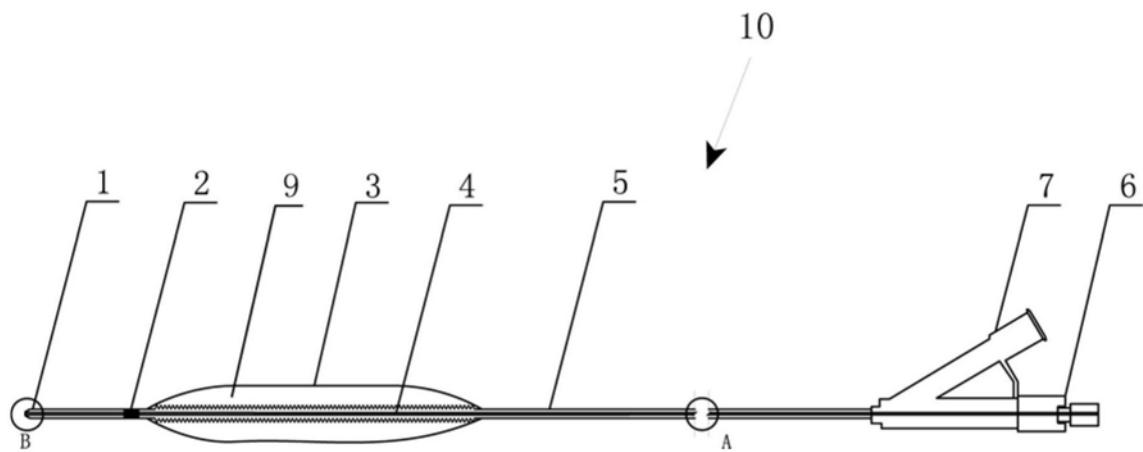
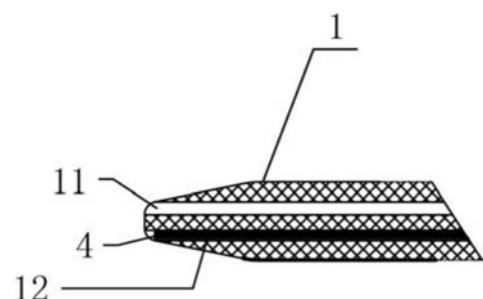


图3A



B-B

图3B

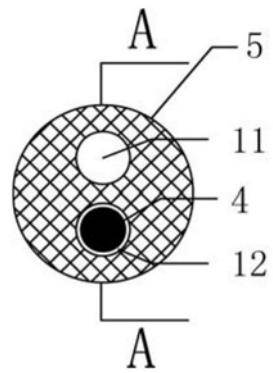


图3C

专利名称(译)	一种具有导丝腔的封堵装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN208541366U</a>	公开(公告)日	2019-02-26
申请号	CN201820262091.X	申请日	2018-02-22
[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	陈奇 严航 郑忠伟 钱维 梅志华		
发明人	陈奇 严航 郑忠伟 钱维 梅志华		
IPC分类号	A61B17/12		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

## 摘要(译)

10

本实用新型公开了一种具有导丝腔的封堵装置，包括尖端导管、可被轴向压缩的封堵物、芯轴、外管和手柄组件。芯轴一端穿过封堵物腔体、外管和手柄组件，另一端延长后外包覆尖端导管，芯轴设置为具有两端开口的中空管状结构。通过本实用新型的具有导丝腔的封堵装置，不必依靠内窥镜引导进入体腔，而改由导丝引导，因此封堵装置的尺寸不再受内窥镜管道的限制，进而增加了封堵面积，使封堵更充分。

