



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101744642 A

(43) 申请公布日 2010.06.23

(21) 申请号 200810243511.0

(22) 申请日 2008.12.15

(71) 申请人 无锡市科恩工贸有限公司

地址 214072 江苏省无锡市蠡园开发区标准
厂房 A6 楼电子楼 5 层科恩公司

(72) 发明人 王敏岐

(74) 专利代理机构 南京天翼专利代理有限责任
公司 32112

代理人 汤志武 王鹏翔

(51) Int. Cl.

A61B 8/12 (2006.01)

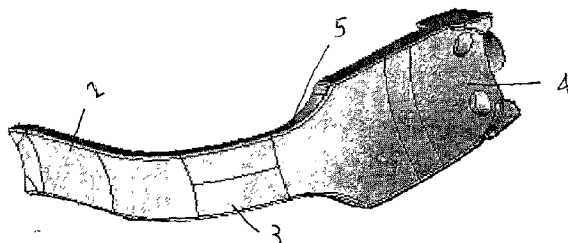
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 2 页

(54) 发明名称

妇科手术和检查用阴道内超声探头

(57) 摘要

妇科手术和检查用阴道内超声探头,包括在子宫内、宫颈和输卵管手术作业中置入患者阴道内的 B 超换能器;设有一个用于连接 B 超换能器的探头臂和电缆引出臂构成,探头臂和电缆引出臂通过一弧形连接杆过渡,探头安装在探头臂顶端,探头臂和电缆引出臂的延长线的夹角为 $78-87^{\circ}$ 。探头臂和弧形连接杆甚至电缆引出臂均为扁宽的包裹柔性电路板的电缆壳,探头臂和弧形连接杆的截面与窥器的下页相吻合,电缆引出臂通过连接电缆与主机相连接。



1. 妇科手术和检查用阴道内超声探头,包括在子宫内、宫颈和输卵管手术作业中置入患者阴道内的 B 超换能器;其特征是设有一个用于连接 B 超换能器的探头臂和电缆引出臂构成,探头臂和电缆引出臂通过一弧形连接杆过渡,探头安装在探头臂顶端,探头臂和电缆引出臂的延长线的夹角为 $78-87^{\circ}$ 。

2. 根据权利要求 1 所述的妇科手术和检查用阴道内超声探头,其特征是探头臂和弧形连接杆甚至电缆引出臂均为扁宽的包裹柔性电路板的电缆壳,探头臂和弧形连接杆的截面与窥器的下页相吻合,电缆引出臂通过连接电缆与主机相连接。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的妇科手术和检查用阴道内超声探头,其特征是探头臂和弧形连接杆甚至电缆引出臂的外壳为安装 B 超换能器和柔性引出线的上下闭合的外壳,下壳端部设有 B 超换能器护套,护套的两侧部形状与 B 超换能器的两侧部相同;其纵截面是半圆形或半椭圆形,从半圆形或半椭圆形延伸的直线段引出,

4. 根据权利要求 1 或 2 所述的妇科手术和检查用阴道内超声探头,其特征是探头臂和电缆引出臂的延长线的夹角与窥器的上页或下页与弯柄的夹角相同的 $85 \pm 1^{\circ}$ 。

5. 根据权利要求 1 或 2 所述的妇科手术和检查用阴道内超声探头,其特征是探头臂(2)或弧形连接杆 3 的横断面设有圆弧曲率,是两端上翘的扁平的弧状,横断面上缘曲率半径与窥器下页的外侧横断面相同。

6. 根据权利要求 1 或 2 所述的妇科手术和检查用阴道内超声探头,其特征是探头的上表面与窥器下页的下表面贴合;换能器伸出窥器下页的顶端,且不高于窥器下页的边沿。

7. 根据权利要求 1 或 2 所述的妇科手术和检查用阴道内超声探头,其特征是考虑到 B 超换能器和柔性引出线的安装,上下闭合的外壳在两侧和电缆引出端贴合处设有榫槽或凹凸配合结构;上下闭合的外壳在靠近换能器端贴合处设有至少两个方向凹凸配合结构以防止上下壳的移位。

8. 根据权利要求 1 或 2 所述的妇科手术和检查用阴道内超声探头,其特征是 B 超换能器采用柔性引出线,上下闭合的外壳电缆引出端有一个刚性圆柱结构,可以用来固定 B 超换能器;B 超换能器的曲率半径 $\leq 15\text{mm}$ 。

9. 根据权利要求 1 或 2 所述的妇科手术和检查用阴道内超声探头,其特征是整个 B 超换能器中截面积最小的部位是弧形连接杆 3,且截面厚度小于 5mm 。

10. 根据权利要求 1 或 2 所述的妇科手术和检查用阴道内超声探头,其特征是 B 超换能器的一端的阵元法线与探头臂和电缆引出臂的延长线的夹角小于 50° ,另一端的阵元法线与探头臂和电缆引出臂的延长线的夹角大于 180° 。

妇科手术和检查用阴道内超声探头

技术领域

[0001] 本发明涉及用于妇科手术和妇科检查用医疗器械,尤其是包括子宫内、宫颈和输卵管辅助手术作业的阴道内实时超声检测装置。

背景技术

[0002] 妇科的检查和子宫内、宫颈和输卵管外科手术作业传统上仅仅依靠通过手工操作的器械传导的“感觉”和外科医师的经验来进行作业。但是,若医师对子宫的位置和尺寸判断不准的话,很可能刺穿子宫或导致对身体的其它伤害,如有宫颈狭窄或子宫肿瘤(子宫内膜瘤或肉瘤)的情况下刺穿子宫的危险性更大。上述的刺穿子宫的主要危险包括出血、对腹部内脏的创伤以及对内部器官例如肠、网膜、肠系膜、输尿管和输卵管的损伤。因此,常常由于偶然的刺穿子宫而需要采用腹腔镜检查术或剖腹术来检查腹部内腔。盲目手术的其他不良后果还包括例如无法完全摘除诸如胎盘或者说胎儿组织之类的子宫组织,这就必需在一般麻醉或置入外物或胚胎镜的情况下进行第二次刮除术。

[0003] 经腹壁的超声波通常不能用来实时监控和指导上述的外科手术,因为它的分辨率较低,需要患者在手术过程中保持膀胱充满尿液,并且还需要额外的手术材料,以及手术操作者以外的另一个人来握持超声波探头。

[0004] 在现有技术中,用于诊断和监控产科和妇科疾病的阴道内超声装置是众所周知的。美国专利 US4497 325、4671292 公开了用于实时监控和指引外科手术作业的阴道内超声装置,用来实时监控子宫内的、宫颈的和输卵管的手术作业。上述这些专利的大部分提出了一些超声探头,它们包括用来将针和/或导管导入到要治疗的组织上的针和/或与其连接的导管指引件。但是,采用上述的阴道内超声探头所进行的外科手术通常是十分有限的。这种手术包括脓肿的刺穿和引流、局部组织取样和流体的收集。

[0005] 上述用于指引和监控子宫内的、宫颈的和输卵管的手术作业的装置的不足之处是由于该装置的非顺从特性造成的。传统的阴道探头为普通手持式诊察而设计,具有一个较粗长的连接杆与手柄相连,以及通常在连接杆延长线上的适宜抓握的手柄。在妇科手术过程中,1) 这种结构的探头需要占用外科医生的一只手来握持,2) 连接杆占据了阴道内,尤其是阴道口有限的截面积,3) 探头手柄妨碍了手术器械的操作,4) 探头固定以后可能不能扫查全部子宫体。这些不利因素使得直接使用传统的阴道探头来用于指引和监控子宫内的、宫颈的和输卵管的手术作业变得非常困难。

[0006] 一些专利已经用来解决上述问题。wO 99/03 399,中国专利 CN1264280A,中国专利(00813840.0),wo2006/123345A2 等专利都描述了利用宫颈钳或窥器来绑定传统超声探头的方法。所有这些专利都只解决了上述不利中的第一项。

[0007] wO 99/03 399 所述的装置在使用时是安置在阴道内的,并通过宫颈夹持器固定到宫颈组织上。这可能导致超声发射器与宫颈组织区之间失去接触。而失去这种接触便会使超声描述大为逊色,并显著降低分辨率。另外,超声探头沿组织区方向的移动会对上述的固定点产生压力,这会造成组织损伤。再则,宫颈钳,夹持器,阴道探头三者组合在一起时相对

于阴道来讲已经是非常大了,甚至已经超过通常的窥器尺寸,显然,这会影响部分手术。

[0008] 中国专利 CN1264280A 与 wO 99/03 399 相仿,子宫内处置的阴道内超声检查引导是用于引导和监测子宫内,宫颈及输卵管处置的系统。该系统包括 (a) 一个可由外科医生一只较弱的手操作的组件。该组件包括:(i) 一个适于插入患者阴道的一部分内的阴道内超声换能器,该阴道内超声换能器用于产生超声波束;(ii) 一个用于夹持患者宫颈的宫颈夹持器;以及 (iii) 一个用于将超声换能器与子宫颈夹持器连接在一起连接器;(b) 一个用于进行处置过程的医疗器械,该医疗器械可由外科医生的一只较强壮的手操作;以及 (c) 一个用于监测将医疗器械与阴道内超声换能器对准并因而也就是与超声波束对准的装置。

[0009] 中国专利 (00813840.0) 妇科手术的阴道内实时超声描记指引和监控子宫内的、宫颈的和输卵管的手术作业的装置 (10),该装置 (10) 包括一个组件,该组件具有:一个可置入患者的阴道内的一部分以便靠着患者的宫颈来定位的阴道内超声波发射器 (12);一个用于夹持宫颈的宫颈夹持器 (14);和一个用于使超声发射器 (12) 与宫颈夹持器 (14) 互相连接的连接器 (20),该连接器 (20) 的结构做成可以反向地阻止超声发射器 (12) 相对于宫颈夹持器 (14) 的移动,所述的被反向阻止的移动是沿离开宫颈的方向的移动。指引和监控子宫内、宫颈和输卵管手术作业中所用的医疗器械的系统,该系统具有:(a) 一个可置入患者的阴道内的一部分的阴道内超声发射器;(b) 一个用于夹持患者宫颈的宫颈夹持器;(c) 一个用于将超声发射器与宫颈夹持器互相连接的连接器,该连接器的结构做成可以反向阻止超声发射器相对于宫颈夹持器沿离开患者宫颈的方向的移动;和 (d) 一个监控医疗器械相对于由阴道内超声发射器发出的超声波束的定位的装置。

[0010] 另外一些专利如 US6960166,中国专利公开(公告号 CN2717390),wo2005/058128 等通过在窥器的一个上、下页面上放置或卡接一个超声探头来解决上述难题。但是这些专利或是存在扫描盲区,或是实际缺少必要的超声孔径,以及同时需要配套专门的窥器,给实际使用带来了不便,甚至不可能。

[0011] 美国专利 US6960166 是超声波显示的诊断器,利用超声波监视通过子宫颈进行试管胚胎的移植,提供一种较好的阴道显示超声图像,超声探头可以固定在探测器的前面或后面叶片上。这需要定做专门的窥器和夹持装置,和超声探头。且由于窥器的两个页面主要是用来扩张阴道壁,专利所述的沿页面放置的超声探头扫查的大部分是直肠或膀胱,不能很好的对子宫进行成像。且由于不能全景扫查子宫,对应于手术过程中会发生交替使用两组产品进行,在实际应用中是非常麻烦的。

[0012] 中国专利公开(公告号 CN2717390) 女性计划生育手术 B 型超声监测仪提供了一种探头与窥器卡接的 B 型超声监测仪。这种结构方式需要同时定做探头和窥器,并且由于探头是卡接在窥器的一个页面上,对前位和后位子宫需要用不同夹持的探头和窥器才能进行扫查,特别是一般前穹隆位置较浅,前位子宫扫查时,前穹隆的探头会压迫宫颈管,使手术器械的进入造成阻碍。

[0013] 子宫体相对于阴道的位置有较多的变化,如前屈,后屈等等,且妇科的手术种类极多,包括各种子宫内、宫颈或输卵管手术作业,如子宫输卵管造影、子宫机械手、Hulka 控制持钩或夹钳、快速真空抽吸刮宫器、子宫深度探针、取样器、塑料子宫探测器或不锈钢子宫探测器、双端或单端的子宫扩张器、刮宫器、子宫切除钳、宫内装置取出器、活组织检查钻孔

器、宫颈内窥器、抽吸器、抽吸管、凝固器、胚胎转移器、授精器、子宫导管、输卵管导管等。

[0014] 适应上述各种妇科手术的女性的置入式 B 型超声监测仪是有需求的,但现有技术的 B 型超声监测仪还是有所局限。或者其 B 型超声监测仪探头的体积较大,或者说需要专用夹持器或固定器进行固定,或者说 B 型超声监测仪探头的位置难以到达比较理想的地方,或者说 B 型超声监测仪探头在某个固定位置不能扫查完整子宫等,从而不能够适应多种子宫位置及多种妇科手术。

发明内容

[0015] 本发明的目的是:提出一种手术和妇科检查用 B 型超声监测仪探头,尤其是子宫内、宫颈和输卵管辅助手术作业的阴道内实时超声检测装置,能够适应多种妇科手术的需求。该装置可以不需要采用专用夹持器、特制窥器或其它器件进行固定,提出的 B 型超声监测仪探头的位置进入较理想的位置(如后穹窿),对各种位置的子宫都能进行扫查,对传统手术操作没有任何干扰。提出没有上述缺点的可用于子宫内、宫颈和输卵管外科手术和非外科手术作业(包括身体检查等使用)的阴道内实时超声描记指引和监控的装置。

[0016] 相当数量的手术需要在阴道扩张时操作。因此新提出的探头特别适用于与窥器的贴合和符合人体工程学,使用时使医生得心应手,便于检查和手术操作的裕如。

[0017] 本发明的目的是这样实现的,妇科手术和检查用阴道内超声探头,包括在子宫内、宫颈和输卵管手术作业中置入患者阴道内后穹窿部位的 B 超换能器;设有一个用于连接 B 超换能器的探头臂和电缆引出臂构成,探头臂和电缆引出臂通过一弧形连接杆过渡,探头安装在探头臂顶端。当和窥器共同使用时,换能器至少超出窥器下页的顶部,但不高于窥器下页的边沿;其扫查角度至少大于 120° ,一般约为 135° ;扫查角开始的位置与阴道壁的夹角为 50° ;探头臂和电缆引出臂的延长线的夹角为 $78-87^{\circ}$,尤其是与窥器的上页或下页与弯柄的夹角相同,一般为 85° 。

[0018] 探头臂和弧形连接杆甚至电缆引出臂均为扁宽的包裹柔性电路板的电缆壳,探头臂和弧形连接杆的截面与窥器的下页形状相吻合,电缆引出臂通过连接电缆与主机相连接。

[0019] 考虑到 B 超换能器和柔性引出线的安装,本发明探头臂和弧形连接杆甚至电缆引出臂的外壳为安装 B 超换能器和柔性引出线的上下闭合的外壳,下壳端部设有 B 超换能器护套,护套的两侧部形状与 B 超换能器的两侧部相同;其纵截面是半圆形或半椭圆形,从半圆形或半椭圆形延伸的直线段引出,

[0020] 本发明使用时:连接 B 超换能器的探头臂弧形连接杆本身是刚性结构,通过阴道置入被手术者体内,用于监控子宫内的、宫颈的或输卵管的手术作业时指引医疗器械,将 B 超换能器置入患者阴道内,尤其是当通过窥器置放时,弧形连接杆的轮廓与窥器下叶外侧形状贴合,可以将 B 超换能器置于宫颈部位或后穹窿部位(探头与后穹窿的形状相对吻合),位于窥器下页的前端,高度不高于窥器的边沿,不至于影响对子宫的手术和检查,如宫内节育器的探查、放置和取出手术,也包括人流术等。B 超换能器及弧形连接杆部分置入患者阴道内,紧贴阴道壁,不妨害置入医疗(手术)器械。典型的医疗器械包括使用子宫取样器、子宫探测器或不锈钢子宫探测器、双端或单端的子宫扩张器、sparkmann 套管、宫颈内窥器,探头臂和弧形连接杆与上述手术器械的进入窥器前端贴合,本发明探头臂和弧形连接

杆不影响手术器械的进入和使用,并使各种手术器械均在本发明超声仪的监测下工作,即宫颈或输卵管手术作业的全过程以及手术器械的位置均在本发明可视监测下。弧形连接杆使用时沿人体自然曲线向下弯曲的,使用时不影响医生手术的方便性,几乎感觉不到它的存在。

[0021] 本发明的特点是:克服了现有装置的缺点,使B超换能器位置进入较理想的位置便于手术。特别是与窥器能有效结合使用,可用于子宫内、宫颈和输卵管外科手术和非外科手术作业(包括身体检查等使用)的阴道内实时超声描记指引和监控的装置。

附图说明

[0022] 图1是本发明安装B超换能器和柔性引出线的上下闭合的外壳之上壳结构示意图(即包括B超换能器的探头臂和电缆引出臂及弧形连接杆的外壳)

[0023] 图2是本发明安装B超换能器和柔性引出线的上下闭合的外壳之下壳结构示意图

[0024] 图3是本发明安装B超换能器和柔性引出线的上下闭合的外壳之上壳另侧结构示意图

[0025] 图4是本发明安装B超换能器和柔性引出线的上下闭合的外壳之下壳另侧结构示意图

[0026] B超换能器1、探头臂2、弧形连接杆3,电缆引出臂4、上壳5、下壳6,上壳5和下壳6在整体上包括或覆盖探头臂2、弧形连接杆3,电缆引出臂4。

具体实施方式

[0027] 以下结合附图说明实施例。其中每个实施例的该装置都能使外科医生容易将所用的医疗器械与超声发射器对准,B超换能器1、覆盖柔性引出线的探头臂2、电缆引出臂5及弧形连接杆的外壳)。探头臂和电缆引出臂通过一弧形连接杆,考虑到探头臂的长度为

[0028] 按照本实施例,当通过患者的宫颈置入医疗器械时,外科医生可保证医疗器械平行于延伸段而定位,从而可将医疗器械“置于”或“置入”超声波束中。

[0029] 本发明另一端还设有一个电缆连接器,通过电缆与主机连接。

[0030] 探头臂2或弧形连接杆3的横断面设有圆弧曲率,是两端上翘的扁平的弧状,横断面(截面)上缘与通用窥器的下页外侧配合。横断面(截面)上缘曲率半径与窥器下页的外侧横断面相同。探头臂2或弧形连接杆3的横断面设有圆弧曲率,是两端上翘的扁平的弧状;探头的上表面与窥器下页的下表面贴合(有相同形状)。换能器伸出窥器下页的顶端,且不高于窥器下页的边沿。

[0031] 阴道内的超声波探头的透镜面尺寸范围为 $< 15\text{mm}$,探头通过阴道、置于宫颈部位或后穹窿部位(探头与后穹窿的形状相对吻合),不至于影响对子宫的手术和检查。

[0032] 如图5所示,上下闭合的外壳贴合处设有榫槽或凹凸配合结构。上下闭合的外壳之间的腔用于容纳柔性导线,整个壳体的厚度在 3mm 左右,宽度在 $12\text{--}14\text{mm}$ 。

[0033] B超换能器一端的阵元法线与探头臂和电缆引出臂的延长线的夹角小于 50° ,另一端的阵元法线与探头臂和电缆引出臂的延长线的夹角大于 180° 。

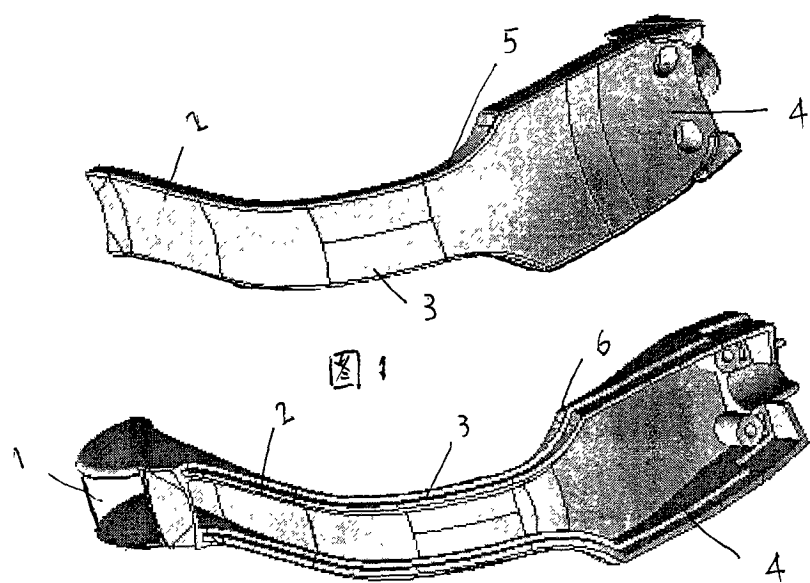


图 2

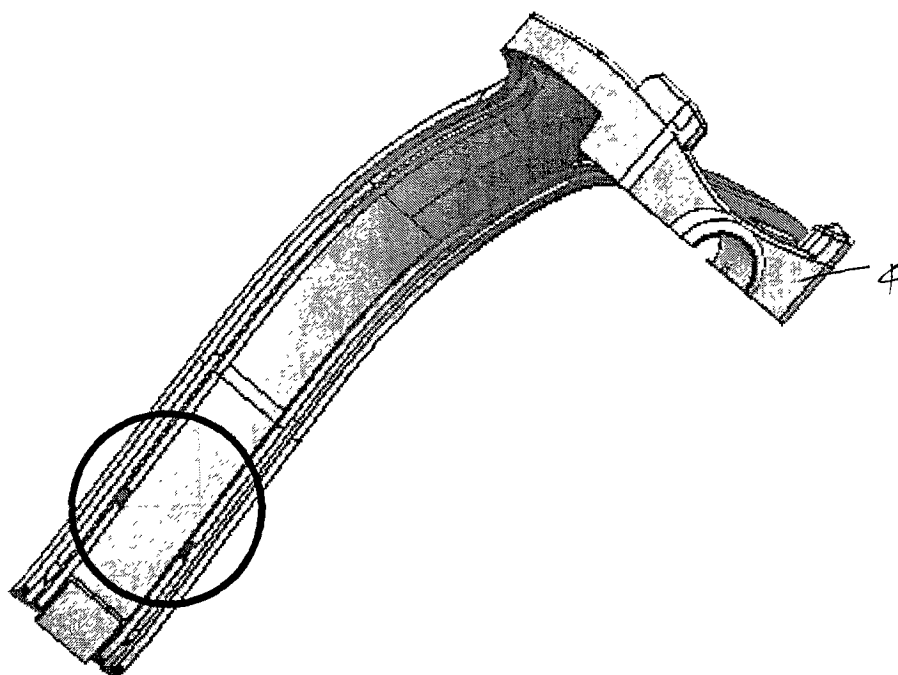


图 3

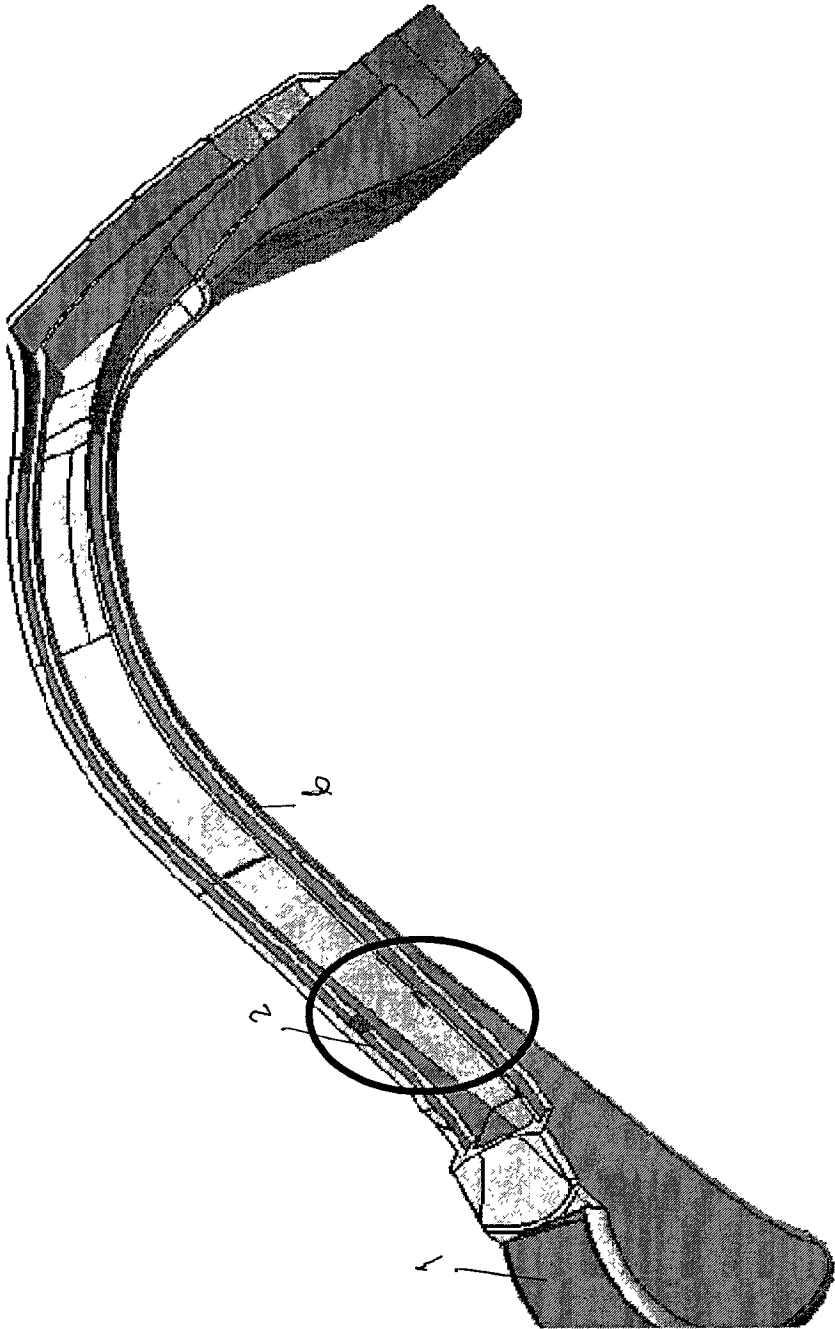


图 4

专利名称(译)	妇科手术和检查用阴道内超声探头		
公开(公告)号	CN101744642A	公开(公告)日	2010-06-23
申请号	CN200810243511.0	申请日	2008-12-15
[标]发明人	王敏岐		
发明人	王敏岐		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/12 A61B17/42 A61B8/445		
代理人(译)	王鹏翔		
其他公开文献	CN101744642B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

妇科手术和检查用阴道内超声探头，包括在子宫内、宫颈和输卵管手术作业中置入患者阴道内的B超换能器；设有一个用于连接B超换能器的探头臂和电缆引出臂构成，探头臂和电缆引出臂通过一弧形连接杆过渡，探头安装在探头臂顶端，探头臂和电缆引出臂的延长线的夹角为78-87°。探头臂和弧形连接杆甚至电缆引出臂均为扁宽的包裹柔性电路板的电缆壳，探头臂和弧形连接杆的截面与窥器的下页相吻合，电缆引出臂通过连接电缆与主机相连接。

