



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108294727 A

(43)申请公布日 2018. 07. 20

(21)申请号 201710018189.0

A61B 1/07(2006.01)

(22)申请日 2017.01.11

A61M 29/04(2006.01)

A61B 1/005(2006.01)

(71)申请人 宁波智光机电科技有限公司

地址 315104 浙江省宁波市鄞州区启明路
818号创新128园11幢86号

(72)发明人 刘戈平 韦锡波 韦锡义

(74)专利代理机构 宁波天一专利代理有限公司
33207

代理人 张莉华

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 17/42(2006.01)

A61B 1/00(2006.01)

A61B 1/04(2006.01)

A61B 1/06(2006.01)

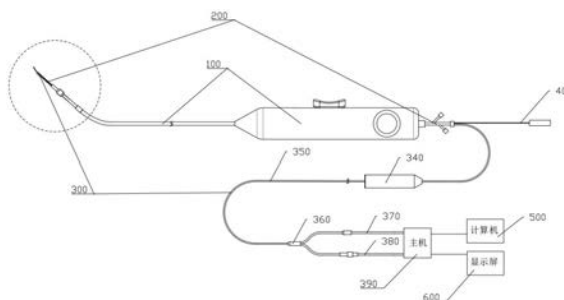
权利要求书1页 说明书4页 附图5页

(54)发明名称

微细电子输卵管诊断疏通装置

(57)摘要

一种微细电子输卵管诊断疏通装置,疏通装置由导丝穿过微细电子内窥镜上导丝腔及微或球囊导管,置于引导管工作腔连接成整体,引导管前端可单或双方向弯曲,球囊、微导管有器械、注液口及球囊、球囊口,可疏通、膨胀输卵管腔。微细电子内窥镜前端包含具备X射线造影性的外层材料及微型摄像模组、照明光纤束和导丝腔,通过手柄与主机配合。微细电子内窥镜代替光纤内窥镜,分辨率提高10倍左右,更易弯曲、柔软,更适宜观察屈曲度高的输卵管内腔,减少手术中对内壁损伤;可从腹腔或子宫腔进入,微细电子内窥镜、引导管、微或球囊导管、导丝组合在腹腔内操作时,用同一内窥镜观察伞端外部至伞端、壶腹部、峡部、间质部,直到扩张疏通堵塞病变。



1. 一种微细电子输卵管诊断疏通装置,其特征在于疏通装置由导丝(400)穿过微细电子内窥镜(300)上的导丝腔(314)连成一体,再穿过微导管(200)或球囊导管(200')后,置于引导管(100)的工作腔(1002)中连接成的整体,并通过手柄(340)与主机(390)配合;所述引导管(100)由头部(110)、弯曲部(120)、硬管部(130)软硬组成,前端可单或双方向弯曲,后端为硬质管腔结构与操控手柄(140)连接;所述微导管(200)由插入导管(210)的一端头上连接器械入口(221)、注液口(222)的中空导管,或球囊导管(220')由插入导管(210)的一端头上连接器械入口(221)、注液口(222)、球囊注气/注液口(223),插入导管(210)的另一端安装有球囊(230);所述微细电子内窥镜(300)由插入管前端(310)、插入管中段(320)、插入管后段(330)组成插管,所述插入管前端(310)包含微型镜头和微型图像传感芯片构成的微型摄像模组、照明光纤束(313)和导丝腔(314),前端外层材料具有X射线造影性,所述微型镜头(311)为方形,边长L,以该镜头的对角线作外接圆的直径D,外接圆与微型镜头(311)间形成弓形腔(315),所述弓形腔(315)内置放照明光纤束(313)。

2. 根据权利要求1所述的微细电子输卵管诊断疏通装置,其特征在于所述导丝腔(314)仅包含在插入管前端(310)部分,横截面为具有一定斜度的圆面,可供导丝(400)或其它手术器械贯通穿入,所述照明光纤束(313)所连接的医用冷光源可放置在主机(390)内部,或者所连接的是医用LED光源可放置在手柄(340)中。

3. 根据权利要求1所述的微细电子输卵管诊断疏通装置,其特征在于所述引导管(100)的头部(110)是较短的硬质圆柱空腔结构;弯曲部(120)是由医用塑料或医用复合材料注塑而成的多腔管,包括工作腔(1002)和钢丝腔(1001),硬管部(130)有两层结构,内层是与弯曲部(120)相同的多腔管,外层是硬质医用金属以保持刚性,操控手柄(140)包括转向旋钮(141)、推拉键(142)、器械口(143),转向旋钮(141)操控头部(110)单或双方向弯曲,器械口(143)供微导管(200)插入,推拉键(142)推送微导管(200)前进到特定位置或拉回。

4. 根据权利要求1所述的微细电子输卵管诊断疏通装置,其特征在于所述微导管(200)为细长柔顺中空导管,由带把柄(220)的插入导管(210)组成,把柄(220)上有器械入口(221)、注液口(222),插入导管最前端有开口,具备X射线造影性。

5. 根据权利要求1所述的微细电子输卵管诊断疏通装置,其特征在于所述球囊导管(200')为细长柔顺中空的球囊导管,由带把柄(220)、球囊(230)的插入导管(210)组成,把柄(220)上有器械入口(221)、注液口(222)、球囊注气/注液口(223),球囊(230)具备X射线造影性。

6. 根据权利要求1所述的微细电子输卵管诊断疏通装置,其特征在于所述操控手柄(140)主要包括转向旋钮(141)、推拉键(142)、器械口(143),转向旋钮(141)在操控手柄(140)内部连接在钢丝腔(1001)中的1根或2根钢丝(1003),转向旋钮(141)可操控头部(110)单方向或双方向弯曲到特定角度,并可锁定,每方向最大角度可达到270度,操控手柄上有尺寸刻度表(144)。

7. 根据权利要求1所述的微细电子输卵管诊断疏通装置,其特征在于所述照明光纤束(313)一种为所有单根光纤直径是相同的照明光纤束(313a),或一整块为月牙光纤束(313c),或直径不同的照明光纤束(313b、313a)一起放置。

微细电子输卵管诊断疏通装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械领域,特别是一种微细电子输卵管诊断疏通装置。

背景技术

[0002] 全世界范围的统计数据表明,20%-30%的女性不孕不育归咎于输卵管堵塞(tubal obstruction)。因此,很多妇科医生一直致力于为输卵管堵塞找到更好的诊断及治疗方案。

[0003] 输卵管的器质性病变包括四个部分:间质部、峡部、壶腹部、伞端等部位的粘连或堵塞。一般来讲,内窥镜可以从两个方向进入输卵管内:第一种方式:经腹输卵管镜,通过3端口腹腔镜的其中一个端口进入腹腔,在无损伤抓钳的配合下,进入输卵管伞端。由于硬管和较粗直径(约2.9毫米)的限制,它只能到达壶腹-峡部结合处,对输卵管远端部分(伞端和壶腹部)内膜病变进行检查,但对近端(间质部和峡部)粘膜就无法看到。

[0004] 第二种方式:经宫颈输卵管镜,一般是直径不到1毫米的光纤软镜,可借助其他器械从子宫腔内的输卵管入口进入,可以观察间质部、峡部、壶腹部腔内情况。它的优点是便于妇科医生在门诊处置,可作为不孕不育患者的初选筛查手段,无创伤或微创,时间短,有时还可无需麻醉和宫颈扩张。它的缺点是在输卵管内的成像效果比较差:分辨率仅3000-5000像素;光照明导致的图像“白化”现象较严重。另外,光纤输卵管镜插入管较硬而脆,在纤细弯曲的输卵管内腔操作不顺畅,并且易损坏;光纤输卵管镜材料昂贵导致成本高。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题是:提供一种微细电子输卵管诊断疏通装置,既可以从腹腔进入输卵管,也可以从子宫腔进入输卵管,克服以往经腹光学硬管输卵管镜和经宫颈光纤输卵管镜存在的技术缺陷,使输卵管镜直视下疏通技术能在临床上得到更大的推广。

[0006] 本发明解决上述问题所采用的技术方案为:微细电子输卵管诊断疏通装置,疏通装置由导丝穿过微细电子内窥镜上的导丝腔连成一体,再穿过微导管或球囊导管后,置于引导管的工作腔中连接成的整体,并通过手柄与主机配合;所述引导管由头部、弯曲部、硬管部软硬组成,前端可单或双方向弯曲,后端为硬质管腔结构与操控手柄连接;所述微导管为插入导管的一端头上连接器械口、注液口的中空导管,或球囊导管为插入导管的一端头上连接器械口、注液口、球囊口注气/注液,插入导管的另一端安装有球囊;所述微细电子内窥镜由插入管前端、插入管中段、插入管后段组成插管,通过手柄和主机配合,所述插入管前端包含微型镜头和微型图像传感芯片构成的微型摄像模组、照明光纤束和导丝腔,前端外层材料具有X射线造影性,所述微型镜头为方形,以该镜头的对角线作外接圆的直径D,外接圆与微型镜头间形成弓形腔,所述弓形腔内置放照明光纤束。

[0007] 与现有技术相比,本发明的优点在于:使用微细电子内窥镜代替光纤内窥镜,在直径微细的前提下,芯片分辨率不低于4万像素,是光纤镜分辨率的10倍左右;与现有采用玻璃成像光纤的输卵管镜相比,更加柔软,易弯曲,因此更适合观察屈曲度较高的输卵管内

腔,同时减少手术操作过程中对内壁的损伤;软硬结合并且可单方向或双方向弯曲的操控引导管,为整套装置进入输卵管提供极大的操控便利性,既可以从腹腔进入,也可以从子宫腔进入;通过微细电子内窥镜与操控引导管、微导管、导丝的组合,在腹腔内操作时,真正做到能够使用同一内窥镜观察伞端外部,直至观察伞端、壶腹部、峡部、间质部内腔,定位堵塞性病变,同时评价输卵管疏通和扩张效果;此套装置从阴道进入子宫时,因直径微细,甚至可以不需扩宫,不需使用宫腔镜,在微细电子内窥镜的直视下观察子宫内膜并确认输卵管开口,导入微导管和导丝,进而再引导微细电子内窥镜进入输卵管内腔。

附图说明

- [0008] 图1、本发明的使用状态参考图。
- [0009] 图2、图1的局部放大图。
- [0010] 图3、引导管100的结构示意图。
- [0011] 图4、微导管200和引导管的结构和使用示意图。
- [0012] 图5、球囊导管200'和引导管的结构和使用示意图。
- [0013] 图6、微细电子内窥镜使用状态参考图。
- [0014] 图7、微细电子内窥镜前端的剖面图。
- [0015] 图8、图7的A—A视图。

具体实施方式

[0016] 下面结合附图对本发明的实施例作进一步详细描述。

[0017] 引导管100由头部110、弯曲部120、硬管部130并和操控手柄140连接组成。头部110是长度约2-3毫米的硬质圆柱空腔结构,其外层材料可以是医用金属。弯曲部120是由医用塑料或医用复合材料注塑而成的多腔管,包括内层工作腔1002和外层钢丝腔1001,可进行单方向或双方向弯曲。单向弯曲时,多腔管外径约在2.9-3.2mm范围;双方向弯曲时,外径约在3.2-3.5mm范围。硬管部130有两层结构,内层是与弯曲部120相同的多腔管,外层是硬质医用金属131以保持刚性,外径比多腔管增加约0.3-0.4mm左右。

[0018] 操控手柄140主要包括转向旋钮141、推拉键142、器械口143。转向旋钮141在操控手柄140内部连接钢丝腔1001中的1根或2根钢丝1003,转向旋钮141可操控头部110单方向或双方向弯曲到特定角度,并可锁定。根据临床需要,每方向最大角度可达到270°。

[0019] 器械口143可供微导管200插入,穿过推拉键142,并通过工作腔1002,从头部110伸出。如图3所示,操控手柄上有尺寸刻度表144,总长度为100mm。微导管200的最前端和头部110的最前端对齐时,可定义为是“0”刻度。在推拉键142固定微导管200后,可推送微导管200前进到特定位置或拉回。

[0020] 如图4和图5所示,微导管200、球囊导管200'分别是一根细长柔顺的中空导管、中空球囊导管由医用树脂材料制成,其内径为1.45至1.68mm,外径小于2.04mm,球囊外径小于2.31mm,微导管200主要包括插入导管210和把柄220。把柄220上有器械入口221,可供微细电子内窥镜300和导丝400插入;注液口222可注入生理盐水或其他液体药物。插入导管210最前端是开口,可供微细电子内窥镜300和导丝400伸出并进入输卵管内部。另外,插入导管210最前端部分和球囊230具备X射线造影性。

[0021] 球囊导管200'包括插入导管210和把柄220,把柄220上除器械入口221和注液口222以外,还包括球囊注气/注液口223。通过223可注入二氧化碳或生理盐水以扩张球囊230,球囊在6个大气压内最大可扩张至5.0mm,用以疏通输卵管阻塞部位,并便于输卵管镜观察扩张堵塞病变,评价输卵管扩张效果。

[0022] 使用时,微导管的把柄220在引导管操控手柄140外面,微导管的插入导管210从引导管100的器械口143进入,穿过推拉键142和工作腔1002,并从头部110最前端伸出,进入输卵管;根据操控手柄140上的刻度表144,确定微导管200相对于引导管100的移动距离。

[0023] 微细电子内窥镜300包括插管、手柄340,并通过光电线缆350、光电分叉接口360、信号线缆370、导光光缆380与主机390连接,如图6所示。

[0024] 插管为柔性细长管状,由插入管前端310、插入管中段320和插入管后段330组成。

[0025] 插入管前端310是硬质整体结构。为尽可能缩短插入管前端横截面的法式周长,将微型镜头311、微型图像传感芯片312、照明光纤束313、导丝腔314的位置进行优化布局。同时,插入管前端310外层材料具有X射线造影性,便于需要时显示手术过程中内窥镜的相对位置。

[0026] 图像传感芯片312的尺寸不超过0.6毫米×0.6毫米,法式周长不超过2.3Fr,分辨率不低于4万像素。对于经腹输卵管镜的应用,图像传感芯片312可采用尺寸不超过1.0毫米×1.0毫米的图像传感芯片,法式周长不超过3.9Fr,分辨率不低于16万像素。

[0027] 微型镜头311为方形塑料镜头,被安装在插入管前端310的最前方,横截面法式周长在2.3~3.9Fr范围内,尺寸大小相近的微型图像传感芯片312紧贴在方形镜头的后方,最大程度地利用图像传感芯片312上的所有像素点,以提高图像有效分辨率,如图7所示。

[0028] 照明光纤束313按照尽量不增加插入管前端310直径的原则,围绕着微型镜头311的周边进行放置。从数学原理上讲,假设微型镜头311的边长是L,它的外接圆直径 $D = \sqrt{2} \times L$ 。外接圆和微型镜头311每条边的最大距离 $S = (D - L) / 2$ 。当微型镜头311的边长 $L = 0.6\text{mm}$,那么 $D = 0.85\text{mm}$, $S = 0.125\text{mm}$ 。

[0029] 照明光纤束313可为三种类型,分别放在由微型镜头311和外接圆构成的三段弓形腔315内。在三段弓形腔内,所有单根光纤的直径是相同的照明光纤束313a,优选直径范围是0.02~0.05mm,典型直径是0.025mm。照明光纤束313有不同的组合配置,可以是一整块的月牙光纤313c,也可以是直径不同的照明光纤束313b和313a一起放置,以尽可能多利用弓形腔空间,如图8所示。

[0030] 导丝腔314仅包含在插入管前端310部分,如图7所示,具有一斜度和圆弧度,以减少整个横截面的法式周长,便于进入输卵管内狭窄部位。导丝腔典型内径是0.36mm,可供该领域标准尺寸的指引导丝贯穿进入,也适合其他功能的手术器械进入。

[0031] 插入管中段320直径小于0.6mm,在信号线缆的外表面包覆树脂聚合物层,具有良好的柔顺度,可在输卵管内腔进行良好的弯曲操控。插入管后段330直径比中段320略粗,但不超过0.6mm,在信号线缆的外表面包覆医用金属层,具有一定的柔顺度和刚度,便于医生插入管腔。

[0032] 插入管中段320和后段330内腔内均包含照明光纤束313和信号线缆。照明光纤束313通过手柄340、光电线缆350、光电分叉接口360、导光光缆380与主机390连接,而信号线缆通过手柄340、光电线缆350、光电分叉接口360、信号线缆370与主机390连接。

[0033] 手柄340和插入管后段330的接口、光电分叉接口360,可由医用塑料或医用复合材料注塑成型,而插入管各段用胶水与手柄340粘结固定连接成整体。

[0034] 主机390可通过USB或其他常用信号传输协议连接计算机500,也可通过Wi-Fi、蓝牙及其他无线传输协议连接计算机或移动终端。主机390可通过A/V,或HDMI,或其他视频传输协议连接显示屏600,也可通过无线视频传输协议连接显示屏600,如图6所示。

[0035] 可将医用LED光源安置在手柄340中,这样可通过信号线缆370直接和主机390连接,省掉光电线缆350、光电分叉接口360、导光光缆380。

[0036] 导丝400是一根直径为0.36mm、长度不短于1200mm的医用不锈钢丝芯,且外面包覆树脂材料的标准导丝。导丝400从微细电子内窥镜的导丝腔314穿过,可以超过微细电子内窥镜头311至少2mm距离,用于在清晰成像的情况下穿通粘连或堵塞病变。

[0037] 参照图1-8,输卵管诊断疏通装置经腹使用方法:首先,使用常规的3端口的腹腔镜进行检查,在腹腔镜手术操作完成以后,通过第2个端口伸进引导管100,并通过引导管上的器械口143伸入微导管200、微细电子内窥镜300、导丝400,并从引导管头部110伸出;通过第3个端口伸进无创伤的输卵管抓钳。在腹腔镜和微细电子内窥镜300的直视下,在抓钳的辅助下,医生通过操控手柄140上的转向旋钮141,使引导管头部110对准输卵管伞端,并用操控手柄140上的推拉键142,推动微导管200慢慢进入输卵管伞端。通过微导管进入的导丝400逐步从伞端向壶腹部、峡部推进,并通过导丝腔314使微细电子内窥镜300顺着推进,同时通过微导管上的注液口222注入生理盐水以膨胀输卵管腔,这样,微细电子内窥镜300可全程直接观察输卵管腔的通畅性及上皮、血管、粘连、及腔内容物等情况。

[0038] 当导丝400不足以疏通输卵管堵塞部位,可使用球囊导管200'代替微导管。在微细电子内窥镜300的直视下,从球囊注气/注液口223处注气或注液,扩张球囊230,疏通堵塞部位,并可直视评估效果。

[0039] 输卵管诊断疏通装置经宫颈使用方法:在引导管100的工作腔1002内装好微导管200、微细电子内窥镜300、导丝400后进入宫腔。在微细电子内窥镜300的直视观察下,医生可通过操控手柄140上的转向旋钮141,使得引导管头部110单方向或双方向弯曲,寻找输卵管入口。在电子内窥镜300的视频图像引导下,使得引导管头部110可以对准输卵管入口,并使用操控手柄140上的推拉键142推动微导管200慢慢进入输卵管入口。通过微导管进入的导丝400可逐步通过间质部向峡部、壶腹部、伞端推进,并通过导丝腔314使微细电子内窥镜300顺着推进,同时通过微导管上的注液口222注入生理盐水以膨胀输卵管腔。这样,微细电子内窥镜300也可全程直接观察输卵管腔的通畅性、上皮、血管、粘连、及腔内容物等情况。

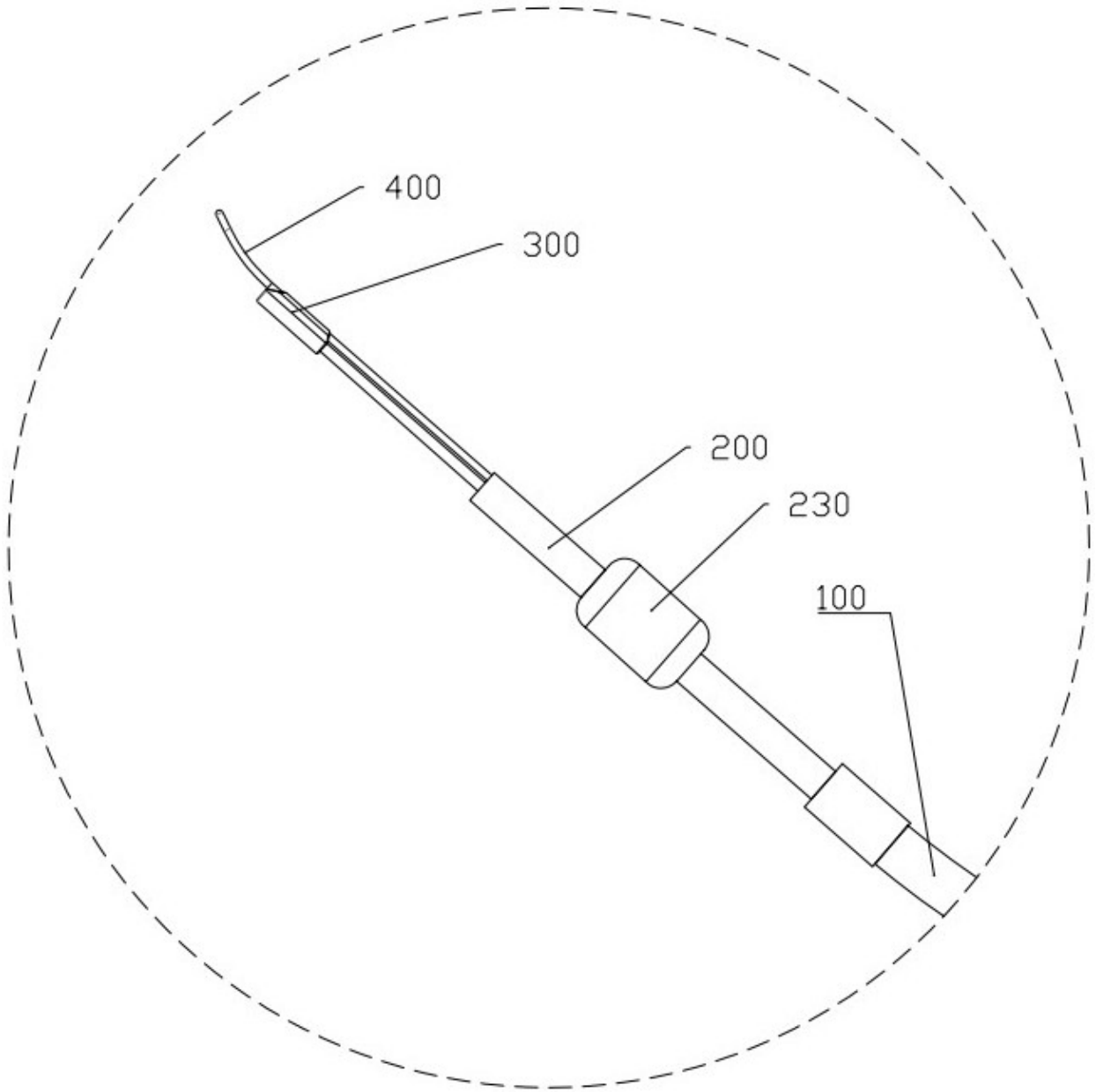


图2

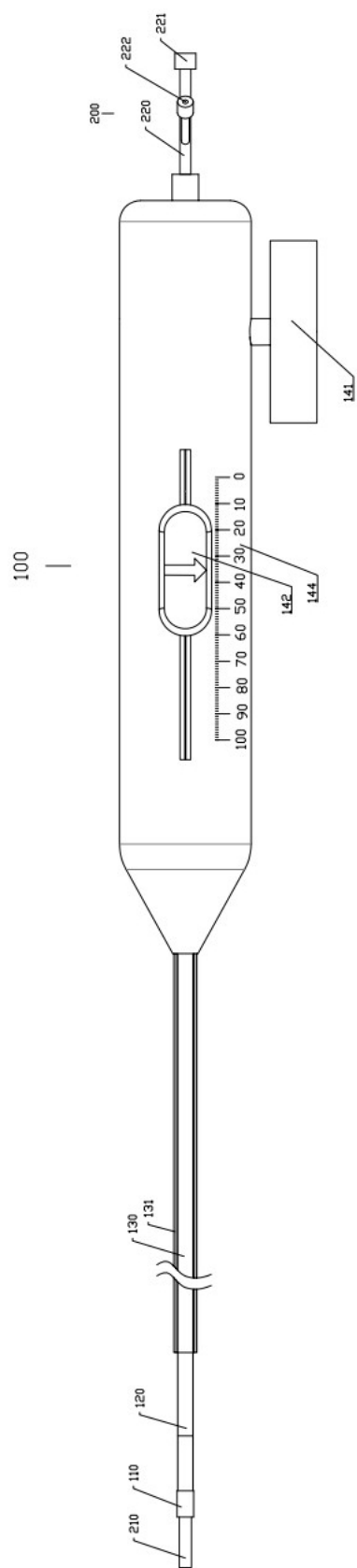


图3

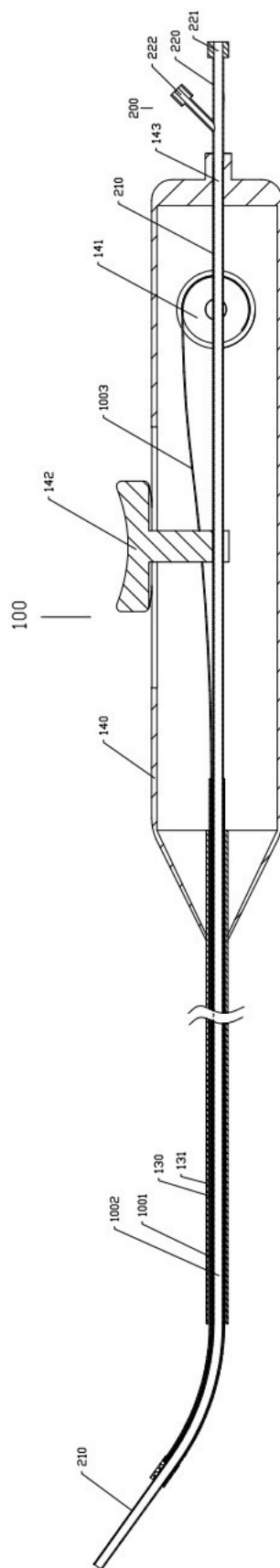


图4

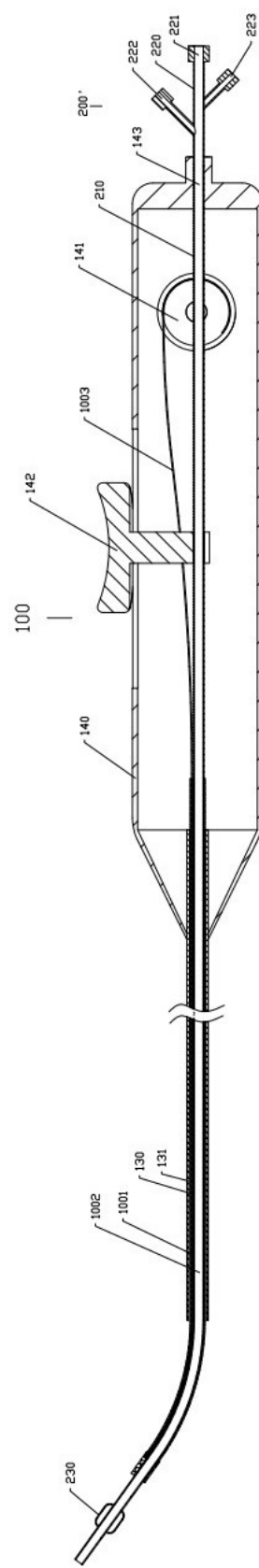


图5

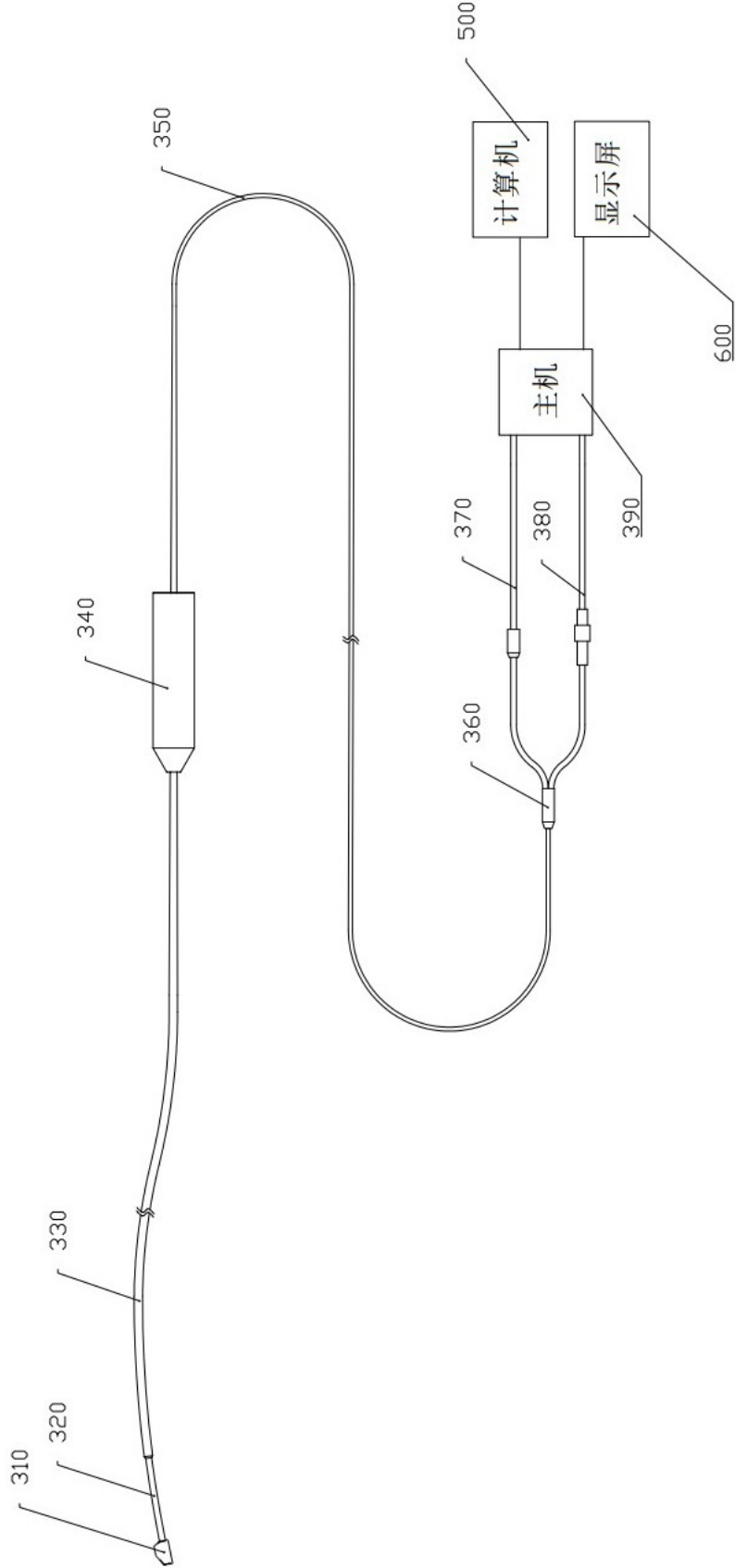


图6

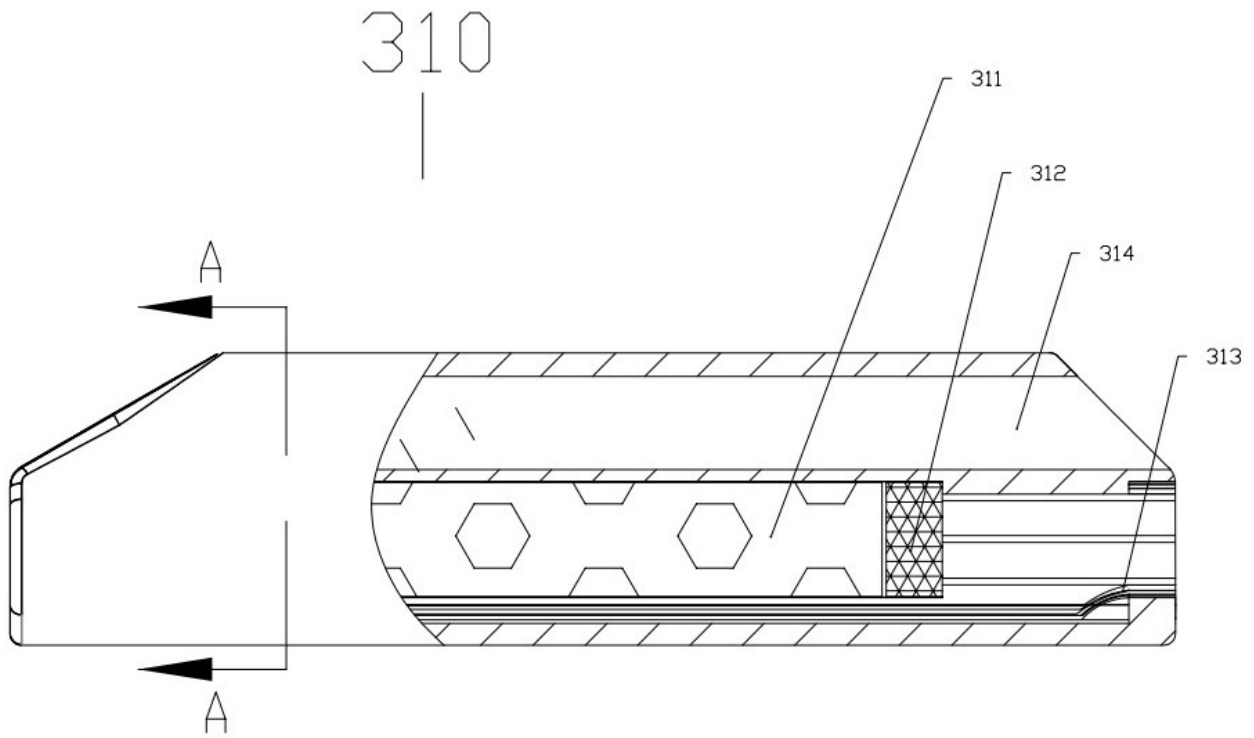


图7

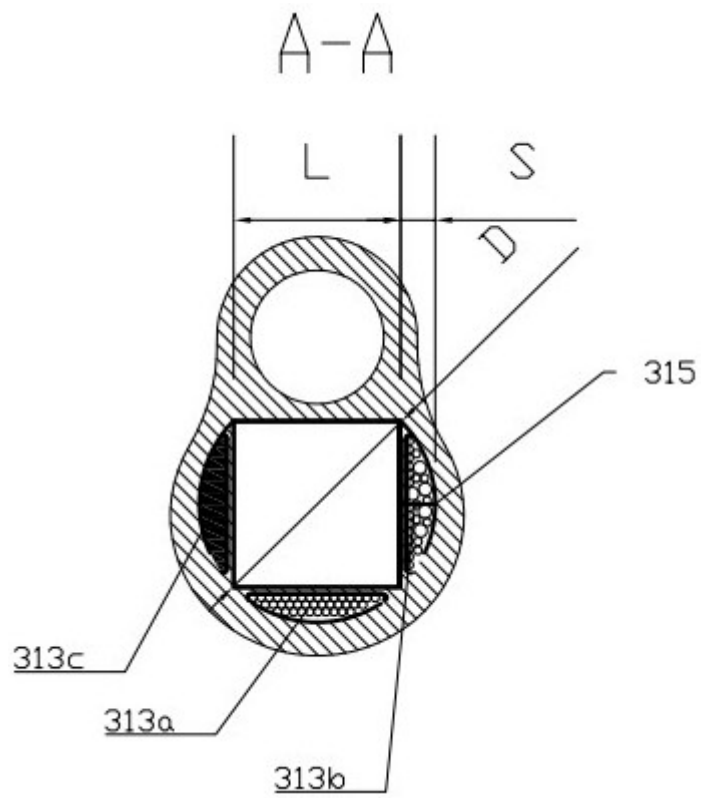


图8

专利名称(译)	微细电子输卵管诊断疏通装置		
公开(公告)号	CN108294727A	公开(公告)日	2018-07-20
申请号	CN201710018189.0	申请日	2017-01-11
[标]申请(专利权)人(译)	宁波智光机电科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	宁波智光机电科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	宁波智光机电科技有限公司		
[标]发明人	刘戈平 韦锡波 韦锡义		
发明人	刘戈平 韦锡波 韦锡义		
IPC分类号	A61B5/00 A61B17/42 A61B1/00 A61B1/04 A61B1/06 A61B1/07 A61M29/04 A61B1/005		
CPC分类号	A61B5/4325 A61B1/00064 A61B1/00131 A61B1/04 A61B1/0684 A61B1/07 A61B17/42 A61B2017/4233 A61M29/02 A61M2210/1425		
代理人(译)	张莉华		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种微细电子输卵管诊断疏通装置，疏通装置由导丝穿过微细电子内窥镜上导丝腔及微或球囊导管，置于引导管工作腔连接成整体，引导管前端可单或双方向弯曲，球囊、微导管有器械、注液口及球囊、球囊口，可疏通、膨胀输卵管腔。微细电子内窥镜前端包含具备X射线造影性的外层材料及微型摄像模组、照明光纤束和导丝腔，通过手柄与主机配合。微细电子内窥镜代替光纤内窥镜，分辨率提高10倍左右，更易弯曲、柔软，更适宜观察屈曲度高的输卵管内腔，减少手术中对内壁损伤；可从腹腔或子宫腔进入，微细电子内窥镜、引导管、微或球囊导管、导丝组合在腹腔内操作时，用同一内窥镜观察伞端外部至伞端、壶腹部、峡部、间质部，直到扩张疏通堵塞病变。

