



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109414279 A

(43)申请公布日 2019.03.01

(21)申请号 201780040377.1

(22)申请日 2017.08.30

(30)优先权数据

2016-170111 2016.08.31 JP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.12.27

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2017/031113 2017.08.30

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/043544 JA 2018.03.08

(71)申请人 住友电木株式会社

地址 日本东京都

(72)发明人 福田浩之 有川清贵 原田新悦

冈田和树 铃木裕

(74)专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司  
72003

代理人 向勇 崔炳哲

(51)Int.Cl.

A61B 17/34(2006.01)

A61M 25/06(2006.01)

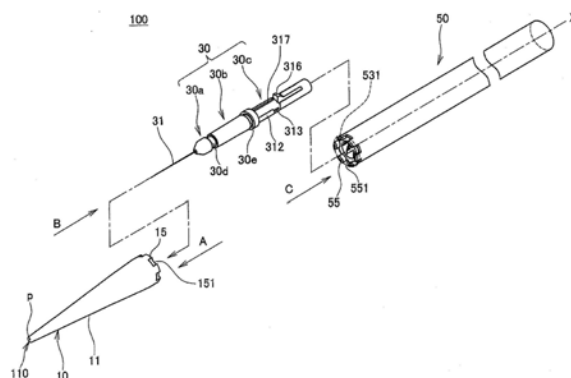
权利要求书1页 说明书7页 附图7页

(54)发明名称

扩张器

(57)摘要

本发明的目的在于提供一种向体壁推入时扩径部与主体部的边界的影响较小的扩张器(100),该扩张器(100)具备:扩径部10,具有用于穿刺针(31)插入的插入孔(110),且具有直径随着远离插入孔(110)的前端开口部(p)而变大的扩径部位(11);及轴体(50),安装有扩径部(10),且沿着插入孔(110)的长度方向伸长,该扩张器的特征在于,扩径部(10)与轴体(50)的边界部分具有边界线,该边界线包括至少一个横穿以轴体(50)的轴心(X)为法线的虚拟平面(513)的线段。



1. 一种扩张器,其具备:

扩径部,具有用于穿刺针插入的插入孔,且具有直径随着远离所述插入孔的前端开口部而变大的扩径部位;及

轴体,安装有所述扩径部,且沿着所述插入孔的长度方向伸长,该扩张器的特征在于,所述扩径部与所述轴体的边界部分具有边界线,该边界线包括至少一个横穿以所述轴体的轴心为法线的虚拟平面的线段。

2. 根据权利要求1所述的扩张器,其中,

所述扩径部与所述轴体相接触的接触面与所述虚拟平面平行。

3. 根据权利要求1或2所述的扩张器,其中,

所述边界线垂直地多次横穿所述虚拟平面。

4. 根据权利要求1或2所述的扩张器,其中,

所述边界线倾斜地多次横穿所述虚拟平面。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的扩张器,其中,

该扩张器还具有连接所述扩径部与所述轴体的连接部,该连接部具有与所述扩径部连接的扩径部连结部及与所述轴体连结的轴体连结部。

6. 根据权利要求5所述的扩张器,其中,

所述连接部为前端保持穿刺针的针支承体。

7. 根据权利要求5或6所述的扩张器,其中,

所述轴体在侧面具有与所述轴心平行的凸条部,进一步在所述轴体的用于所述轴体连结部插入的一侧的端部具有斜槽,

所述斜槽具有相对于所述轴心倾斜地形成的斜面及与该斜面连续的凹面。

8. 根据权利要求5至7中任一项所述的扩张器,其中,

所述连接部的所述轴体连结部具备能插入到所述轴体的出没自如的连结爪。

9. 根据权利要求5至8中任一项所述的扩张器,其中,

所述扩径部具备确定所述连接部相对于所述扩径部的角度的扩径部侧对位部,

所述扩径部连结部具备与所述扩径部侧对位部卡合的连接部侧对位部。

10. 根据权利要求2所述的扩张器,其中,

所述接触面为大致圆环形状,

所述边界线包括以6个周期至8个周期围绕所述接触面的外周一圈的波形。

## 扩张器

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于扩张在体壁上开口的针孔的扩张器。

### 背景技术

[0002] 已知有对将穿刺针穿刺在人体的体壁上而形成的小针孔(穿刺孔)进行扩张的扩张器。扩张器具有扩径部,该扩径部的外径从针孔朝向与面向体壁的一侧相反的一侧变大。通过在形成于体壁上的小穿刺孔中插入扩张器的前端,并继续向穿刺孔推入扩径部,从而穿刺孔逐渐被扩张。穿刺孔在得到充分的扩张时,从体壁拔出扩张器,而插入导管等医疗器具。由此,能够对血管、腹腔或胃肠等体腔经皮插置医疗器具。

[0003] 这种扩张器的公知技术例如记载在专利文献1中。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:国际公开第2013/065292号小册子

### 发明内容

[0007] 发明要解决的技术课题

[0008] 然而,如专利文献1中记载,扩张器连结引导部(扩径部)与主体部。因此,在扩张器的表面存在作为扩径部与主体部的接缝的边界。扩径部与主体部的边界在插入到体壁上的扩张器的部位处存在稍许的高低差。这种高低差虽然在现状中也不会对扩径部的插拔带来阻碍,但扩张器针对体壁的推入越顺畅越优选。

[0009] 本发明是鉴于上述问题点而完成的,其目的在于提供一种向体壁推入扩张器时,扩径部与主体部的边界的影响较小的扩张器。

[0010] 用于解决技术课题的手段

[0011] 为了解决上述课题,本发明提供以下扩张器。

[0012] (1)一种扩张器,其具备:扩径部,具有用于穿刺针插入的插入孔,且具有直径随着远离所述插入孔的前端开口部而变大的扩径部位;及轴体,安装有所述扩径部,且沿着所述插入孔的长度方向长,该扩张器的特征在于,所述扩径部与所述轴体的边界部分具有边界线,该边界线包括至少一个横穿以所述轴体的轴心为法线的虚拟平面的线段。

[0013] (2)根据(1)所述的扩张器,其中,所述扩径部与所述轴体相接触的接触面与所述虚拟平面平行。

[0014] (3)根据(1)或(2)所述的扩张器,其中,所述边界线垂直地横穿多次所述虚拟平面。

[0015] (4)根据(1)或(2)所述的扩张器,其中,所述边界线倾斜地横穿多次所述虚拟平面。

[0016] (5)根据(1)至(4)中任一项所述的扩张器,其中,该扩张器还具有连接所述扩径部与所述轴体的连接部,该连接部具有与所述扩径部连结的扩径部连结部及与所述轴体连结

的轴体连结部。

[0017] (6) 根据 (5) 所述的扩张器,其中,所述连接部为前端保持穿刺针的针支承体。

[0018] (7) 根据 (5) 或 (6) 所述的扩张器,其中,所述轴体在该侧面具有与所述轴心平行的凸条部,在所述轴体的用于所述轴体连结部插入的一侧的端部具有斜槽,所述斜槽具有相对于所述轴心倾斜地形成的斜面及续该斜面的凹面。

[0019] (8) 根据 (5) 至 (7) 中任一项所述的扩张器,其中,所述连接部的所述轴体连结部具备能插入到所述轴体的出没自如的连结爪。

[0020] (9) 根据 (5) 至 (8) 中任一项所述的扩张器,其中,所述扩径部具备确定所述连接部相对于所述扩径部的角度的扩径部侧对位部,所述扩径部连结部具备与所述扩径部侧对位部卡合的连接部侧对位部。

[0021] (10) 根据 (2) 所述的扩张器,其中,所述接触面为大致圆环形状,且所述边界线包括以6周期至8周期围绕所述接触面的外周一圈的波形。

[0022] 发明效果

[0023] 根据本发明的扩张器,能够更加减小由扩径部与主体部的边界产生的向体壁推入时的影响。

## 附图说明

[0024] 图1是用于说明本发明的一实施方式的扩张器的整体结构的图。

[0025] 图2是用于说明图1所示的扩径部的结构的图。

[0026] 图3是用于说明图1所示的针支承体的图。

[0027] 图4是用于说明图1所示的轴体的图。

[0028] 图5是表示组合了图2至图4所示的扩径部、针支承体及轴体的状态的图。

[0029] 图6是用于对本发明的一实施方式的扩张器中的扩径部与轴体的边界进行说明的图。

[0030] 图7是例示出表示本发明的一实施方式的扩张器中的扩径部与轴体的边界的边界线的示意图。

## 具体实施方式

[0031] 以下,利用附图对本发明的一实施方式进行说明。在所有的附图中,对相同的构成要件赋予相同的符号,并适当地省略重复的说明。

[0032] 另外,在本实施方式中,如附图有时规定前后左右上下这样的方向进行说明。然而,这只是为了便于简单说明构成要件的相对关系而作的规定,并非限定制造或使用实施本发明的产品时的方向。

[0033] 并且,扩张器的各种构成要件并不需要分别独立存在,允许多个构成要件作为一个部件形成、一个构成要件由多个部件形成、某一构成要件为其他构成要件的一部分、及某个构成要件的一部分与其他构成要件的一部分重复等情况。

[0034] (整体结构)

[0035] 图1至图7是用于说明本发明的一实施方式的扩张器的图。如图1所示,附图的扩张器100由扩径部10、针支承体30及轴体50构成。

[0036] 在扩径部10设有插入由针支承体30所把持的穿刺针31的插入孔110。并且,扩径部10具有直径随着远离该插入孔110的前端的开口端p而变大的扩径部位11、以及后述的凹槽15。

[0037] 在轴体50安装有扩径部10。轴体50具有沿着插入孔110的长度方向长的形状。并且,扩径部10与轴体50的边界部分具有边界线555(图7),该边界线至少包括一个横穿以轴体50的轴心X作为法线的面531(图6:以下记载为“虚拟平面”)的线段。

[0038] 另外,本实施方式中,扩径部10与轴体50相接触的接触面551与虚拟平面531平行。根据这种结构,扩径部10与轴体50在与轴心X垂直的面彼此接触。

[0039] 针支承体30位于扩径部10与轴体50之间,且连接扩径部10与轴体50。图1中由箭头A表示针支承体30相对于扩径部10的插入方向。以下将该方向记载为“方向A”。并且,由箭头B表示从针支承体30的穿刺针31的一侧朝向相反侧的端部的方向。以下记载为“方向B”。另外,由箭头C表示针支承体30向轴体50的插入方向。以下将该方向记载为“方向C”。

[0040] 扩径部位11的直径随着远离插入孔的开口端而变大,但优选扩径部10的外径平滑地变化以便不在扩径部10的表面产生高低差。其中,只要不阻碍扩径部10的插入,则外径可以按规定长度发生变化而在扩径部10产生高低差。

[0041] 轴体50只要整体具有沿插入孔110的长度方向长的形状,则在该表面具有凹凸或槽等也无妨。扩径部10与轴体50的边界部分是指扩径部10与轴体50相接的部分的边界。“边界线”是指,在扩张器100的外观中可识别该边界的线。

[0042] “以轴心X作为法线的扩径部10与轴体的接触面551”只要是扩径部10与轴体50相接触的面,则不限定其形状。如图4所示,本实施方式的接触面551包括周边缺损的大致环状的接触面551a及相当于为大致环状的面缺损部分的接触面551b。本实施方式的接触面551的接触面551a及接触面551b这两者与虚拟平面531平行。其中,本实施方式并不限定于这种结构,只要作为主要的接触面(接触面积更大)的接触面551a与虚拟平面531平行即可。

[0043] 在扩径部10上,在与开口端p相反的方向的端部(从方向A观察时的前端部)形成有凹槽15。在轴体50的朝向扩径部10的一侧的端部形成有凸槽55,在凹槽15中经由针支承体30嵌入有凸槽55。此时,在凹槽15与凸槽55相接的边界线上包括至少一个横穿虚拟平面531的线段。

[0044] 并且,本实施方式的针支承体30具有前端部30a、中部30b及后部30c,穿刺针31支承于前端部30a的前端。在针支承体30中,前端部30a及中部30b作为与扩径部连结的扩径部连结部而发挥作用。并且,后部30c作为与轴体50连结的轴体连结部而发挥作用。针支承体30作为通过与扩径部10及轴体50连结来连接扩径部10与轴体50的连接部而发挥作用。

[0045] 在前端部30a、中部30b及后部30c之间分别形成有缩颈部30d、30e。并且,在后部30c形成有出没自如的连结爪316及沿着轴心X的长的凸条部312、313、317。

[0046] 连结爪316具有爪部分316a及槽部分316b(图3)。出没自如是指,通过对爪部分316a施加压力而没入槽部分316b内,从而使爪部分316a的突出程度变小,且通过不施加压力而爪部分316a从槽部分316b露出并从针支承体30的表面突出。

[0047] 针支承体30的一部分插入到扩径部10。此时,前端部30a与中部30b之间的缩颈部30d与扩径部10的内表面卡合(或接合)。另外,关于这一点在以下进行详细说明。并且,针支承体30的一部分插入并拧入到轴体50,由此凸条部312、313、317与形成在轴体50内壁的斜

槽560(图4)卡合并固定。另外,通过连结爪316的爪部分316a在轴体50的内部被挤压,在与轴体50的内壁面之间产生摩擦力,从而针支承体30卡止于轴体50。此时,爪部分316a准确地释放通过没入施加的压力,从而调节连结爪316在轴体50内产生的摩擦力。这种结构通过由具有适当的弹性的树脂等部件制造针支承体30和轴体50来实现。

[0048] 以下,依序对上述的各结构进行详细说明。

[0049] (扩径部)

[0050] 图2(a)、图2(b)及图2(c)是用于详细说明图1所示的扩径部10的图。图2(a)是从图1所示的箭头A的方向观察扩径部10的图。图2(b)是扩径部10的沿图2(a)所示的箭头D-D的剖视图。图2(c)是扩径部10的沿图2(a)所示的箭头E-E的剖视图。如图2(b)、图2(c)所示,扩径部10的轴心与轴体50的轴心X一致。

[0051] 如图2(a)至图2(c)所示,扩径部10的扩径部位11的内径的一部分与外径同样地朝方向A的相反方向变大。在扩径部位11的内壁形成有对位凸部111,对位凸部111被用于扩径部10与针支承体30的对位。

[0052] 扩径部10的在形成有开口端p的端部的另一端部形成有凹槽15。凹槽15在与轴体50的凸槽55嵌合时,具有与接触面551a(图4)接触的大致环状的接触面151a、与接触面551b接触的接触面151b(图2)。接触面151a及接触面151b成为本实施方式的扩径部10与轴体50接触的扩径部10侧的接触面151。

[0053] 如图2(b)、图2(c)所示,扩径部10在其内部具有插入孔110及空腔部120,空腔部120具有前空腔部120a及后空腔部120b。前空腔部120a与针支承体30的前端部30a嵌合,在后空腔部120b嵌合有中部30b。并且,在形成前空腔部120a的扩径部10的内壁与形成后空腔部120b的内壁之间形成有缩颈部120d,且在缩颈部120d嵌合有针支承体30的缩颈部30d。

[0054] (针支承体)

[0055] 图3(a)至图3(e)是用于说明图1所示的针支承体30的图。图3(a)是从图1所示的箭头B的方向观察针支承体30的主视图。图3(b)是从图3(a)中的箭头H的方向观察针支承体30的侧视图。图3(c)是从与图1所示的箭头B的相反方向观察针支承体30的后视图。图3(d)是从图3(a)中的箭头G的方向观察针支承体30的侧视图。图3(e)是沿图3(a)中的箭头F-F的针支承体30的剖视图。针支承体30的轴心与轴体50的轴心X一致。

[0056] 如图1中的说明,针支承体30具有前端部30a、中部30b及后部30c。在前端部30a与中部30b之间形成有缩颈部30d,在中部30b与后部30c之间形成有缩颈部30e。并且,在后部30c形成有凸条部312、313、317及连结爪316。

[0057] 前端部30a及中部30b具备确定针支承体30相对于扩径部10的角度的扩径部侧对位部即对位凹部311。设在所述扩径部10上的对位凸部111作为扩径部侧对位部而发挥作用。具体而言,如图3(a)、图3(d)所示,对位凹部311设在针支承体30的侧面,且通过与形成在扩径部10的内表面的对位凸部111嵌合,确定固定在空腔部120内的针支承体30的角度。另外,在此所说的角度是指针支承体30相对于扩径部10的扭转方向的朝向。

[0058] (轴体)

[0059] 图4(a)、图4(b)及图4(c)是用于说明图1所示的轴体50的图。图4(a)是从图1所示的方向C观察轴体50的图。图4(b)是轴体50的沿图4(a)所示的箭头I-I的剖视图。图4(c)是轴体50的沿图4(a)所示的箭头J-J的剖视图。轴体50在内部具有空腔部520,空腔部520包括

前部520a及后部520b。前部520a具有与针支承体30的凸条部312、313、317嵌合的斜槽560，后部520b具有比前部520a更宽的恒定的直径。

[0060] 在轴体50中，与扩径部10相对的凸槽55的接触面551b及成为凸槽55的基端的接触面551a形成与扩径部10接触的接触面551。本实施方式中，如上所述，接触面551a及接触面551b均与虚拟平面531平行。

[0061] 在前部520a的内表面设有斜槽560。该斜槽560由凹面560a及凸条部560b形成。凹面560a的在长度方向上的底面与轴心X平行地配置。另外，在轴体50的前部520a，即用于针支承体30插入的一侧的端部具有相对于轴心倾斜地形成的斜面561。凹面560a为与斜面561连续的凹面。

[0062] (卡合)

[0063] 图5是表示组合了图2至图4所示的扩径部10、针支承体30及轴体50的状态的图。本实施方式中，首先，针支承体30的前端部30a及中部30b插入到扩径部10。此时，使用扩张器的手术者通过使穿刺针31及针支承体30插入到扩径部10的空腔部120内并进行旋转来使设在针支承体30的对位凹部311与设在扩径部10的对位凸部111嵌合。通过如上动作，确定空腔部120内的针支承体30的角度。并且，针支承体30的缩颈部30d相对于设在扩径部10的内壁的缩颈部120d(图2)能够拆装地嵌接，缩颈部30e与后空腔部120b的后端卡合。

[0064] 并且，本实施方式中，若将针支承体30的后部30c以拧入的方式插入到轴体50，则凸条部312、313、317被斜面561引导而进入凹面560a。如图3(c)所示，凸条部312具有与轴心X垂直的截面为大致半圆状的形状。如图4(a)所示，凹面560a为与轴心X垂直的截面为圆弧形状的曲面。因此，凸条部312沿斜面561顺畅地进入凹面560a内，并与凹面560a嵌合。

[0065] 连结爪316在针支承体30拧入到轴体50时爪部分316a以没入槽316b中的状态插入到前部520a内。并且，在凸条部312与斜槽560嵌合的状态下，形成有连结爪316的部分插入到后部520b。后部520b的直径大于前部520a，因此连结爪316的爪部分316a从槽露出而成为凸状态，从而钩挂在前部520a与后部520b之间产生的高低差部。由此，针支承体30相对于轴体50变得无法脱离。

[0066] (边界线)

[0067] 图6是用于对本实施方式的扩径部10与轴体50的边界进行说明的图。如图示，扩径部10和轴体50通过凹槽15和凸槽55相接。在本实施方式中，将扩径部10的一侧的接触面151与轴体50的一侧的接触面551的边界设为“扩径部10与轴体50的边界”。凸槽55与凹槽15重叠从而防止扩径部10与轴体50相对旋转。因此，本实施方式例如无法通过螺合等直接连接扩径部10与轴体50，而是经由作为连接部的针支承体30来连接两者。

[0068] 图7(a)、图7(b)及图7(c)是例示出表示扩径部10与轴体50的边界的边界线的示意图。边界线为表示凹槽15与凸槽55的边界的线，与表示凹槽15的外缘的线或表示凸槽55的外缘的线一致。图7(a)中，将表示凸槽55的外缘的线示为边界线555。

[0069] 如图7(a)所示，边界线555包括垂直地横穿虚拟平面531的线段555a及与虚拟平面531平行的线段555b。这种边界线555垂直地横穿多次虚拟平面531。

[0070] 上述边界线555整体上具有如描绘多个脉冲波的形状。本实施方式中，例如配置5个以上这种脉冲波，更优选配置6个以上且8个以下。因此，本实施方式中，接触面551为大致圆环形状，边界线555成为包含以6个周期至8个周期围绕接触面551的外周一圈的波形的形

状。其中,波形的形状并无特别限定,如本实施方式,可以为矩形波(脉冲波),也可以为三角波或正弦波。本实施方式中,例如能够将脉冲波的占空比设为50%。

[0071] 如上所述,若将边界线555设为包括垂直地横穿虚拟平面531的线段555a,则从轴体50作用于扩径部10这一侧的力的方向呈垂直。因此,手术者欲推入扩张器100而向轴体50施加力时,预期外的横向的力不易作用于扩张器100,从而能够提高基于手术者的扩张器的操作精度。

[0072] 图7(b)表示本实施方式的边界线的其他例子。图7(b)所示的边界线575成为倾斜地横穿多次虚拟平面531的线。并且,边界线575包括倾斜地横穿虚拟平面531的线段575a及与虚拟平面531平行的线段575b。这种边界线575整体上具有如包含多个锯齿波的形状。边界线575包含6个至8个锯齿波时,边界线575包含以6个周期至8个周期围绕接触面551的外周一圈的波形。

[0073] 并且,与图7(a)所示的边界线555相比,图7(b)所示的边界线575的包含与虚拟平面531平行的线段的部位较少。因此,可以说边界线575卡夹皮肤和组织的可能性低于边界线555。

[0074] 并且,图7(c)表示本实施方式的另一边界线的其他例子。图7(c)所示的结构中,不存在与轴体的轴心垂直的扩径部与轴体的接触面,两者在具有多个曲线的曲面接触。这种例子中,边界线595描绘倾斜地多次横穿与轴心垂直的虚拟平面531的曲线。

[0075] (动作)

[0076] 接着,对手术者使用本实施方式的扩张器100时的动作进行说明。首先,手术者向形成于被检者的体壁的穿刺孔推入扩径部10及与扩径部10嵌合的针支承体30。然后,若穿刺孔扩张至预定直径,则手术者在针支承体30安装轴体50并进一步推入扩张器100。将扩张器100推入穿刺孔时,虽然对轴体50施加力,但已将连结爪316、凸条部312拧入轴体50的内部,因此轴体50不会脱落,此时,通过对扩张器100包覆未图示的护套,从而扩张器100的推入变得更加顺畅。

[0077] 在这种动作中,如图7(a)、图7(b)所示,本实施方式的扩张器的沿轴心的周向的边界线的连续性被横穿边界线的线段隔断。因此,皮肤和组织不易进入周向的边界线。这种本实施方式中,由于皮肤等进入扩径部10与轴体50之间的可能性低,因此即使不使用护套,或者包覆的护套偏移而扩径部10与轴体50的边界向外部露出的情况下,也能够顺畅地移动扩张器100。可以说这种本实施方式能够提供一种向体壁推入扩张器时扩径部与主体部的边界的影响较小的扩张器。

[0078] 另外,本发明的扩张器当然并不限于上述实施方式。例如,边界线并不限于具有上述脉冲波、锯齿波及曲线的形状,只要包含横穿与轴体的轴心垂直的面的线段,则可以为任何形状。尤其,将边界线设为包含脉冲、锯齿波的形状时,可根据成为使用对象的皮肤和组织的弹力、厚度适当选择脉冲等的间隔、脉冲等的高度。

[0079] 并且,本发明的扩张器并不限于边界线在扩张器周围设置6个以上具有脉冲波等形状的部位的结构,能够设定任意数量的脉冲波等。主要通过被测试者的皮肤和组织弹性或柔软度以及厚度等适当地选择脉冲波等的数量和形状。

[0080] 产业上的可利用性

[0081] 根据本发明的扩张器,能够更加减小由扩径部与主体部的边界产生的向体壁推入



时的影响。

[0082] 附图标记说明

[0083] 10-扩径部,11-扩径部位,15-凹槽,30-针支承体,30a-前端部,30b-中部,30c-后部,30d、30e、120d-缩颈部,31-穿刺针,50-轴体,55-凸槽,100-扩张器,110-插入孔,111-对位凸部,120-空腔部,120a-前空腔部,120b-后空腔部,151、151a、151b、551、551a、551b-接触面,311-对位凹部,312、313、317-凸条部,316-连结爪,316a-爪部分,316b-槽部分,520-空腔部,520a-前部,520b-后部,531-虚拟平面,555、575、595-边界线,555a、555b、575a、575b-线段,560-斜槽,560a-凹面,560b-凸条部,561-斜面,p-开口端。

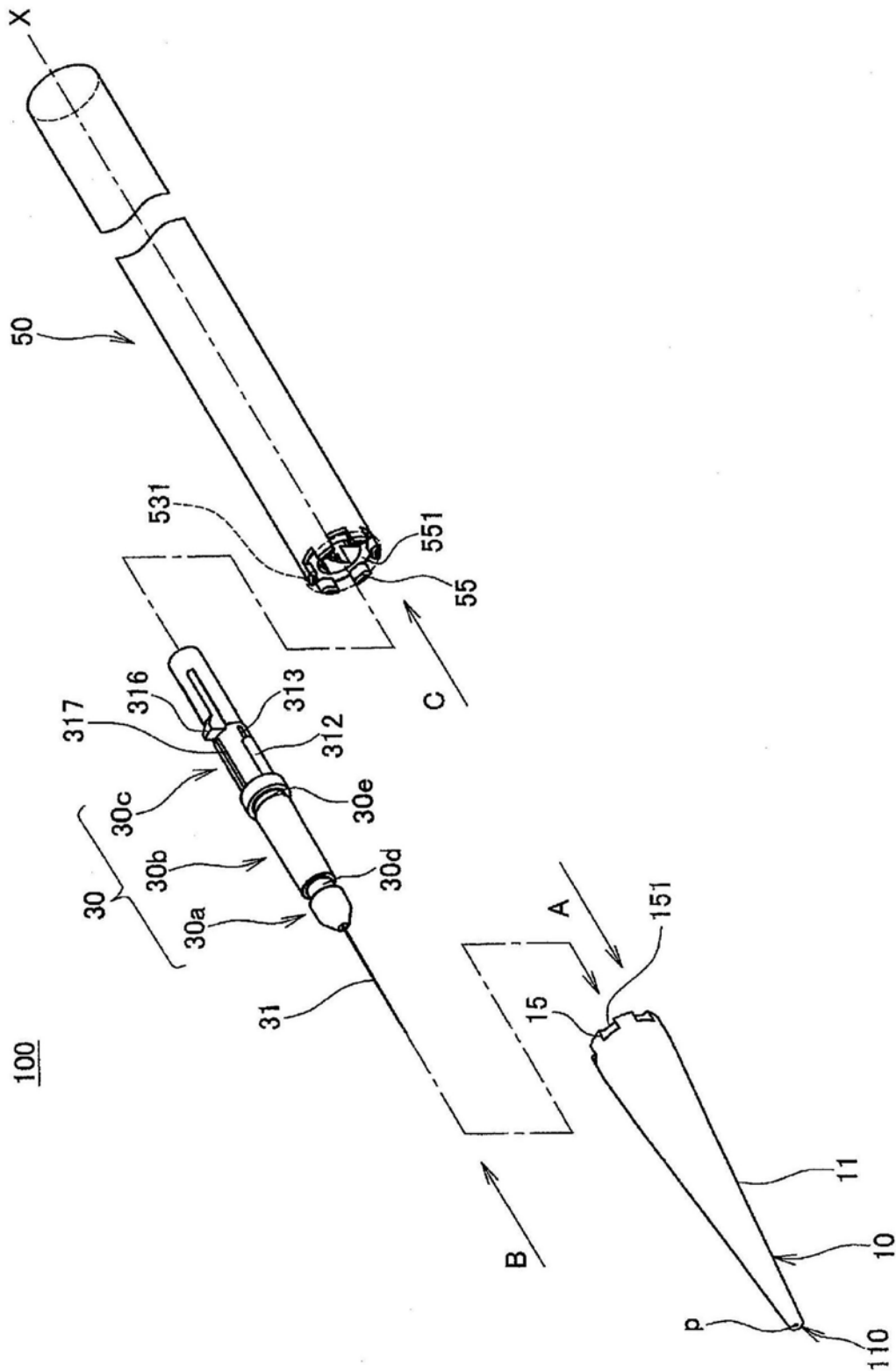


图1

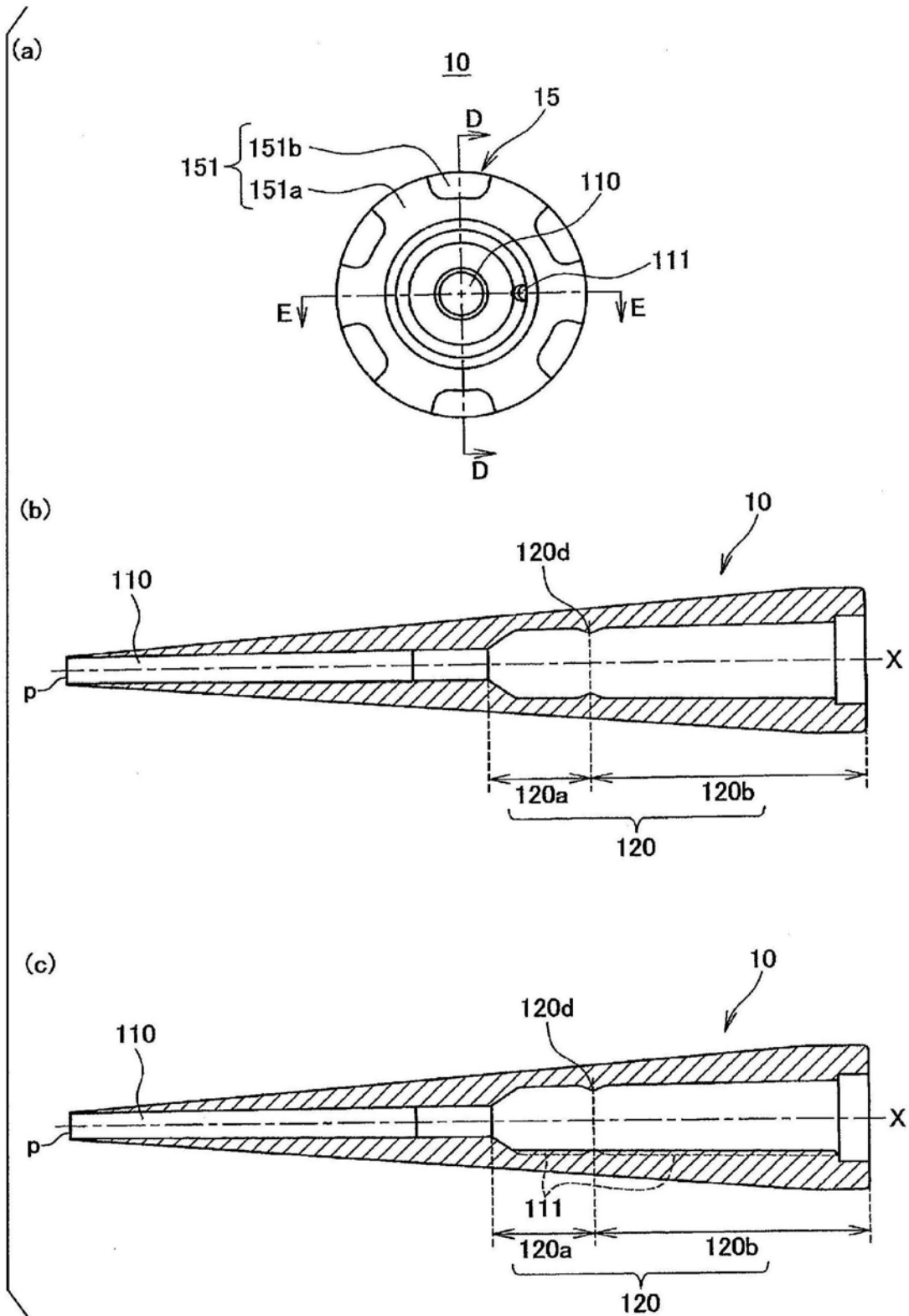


图2

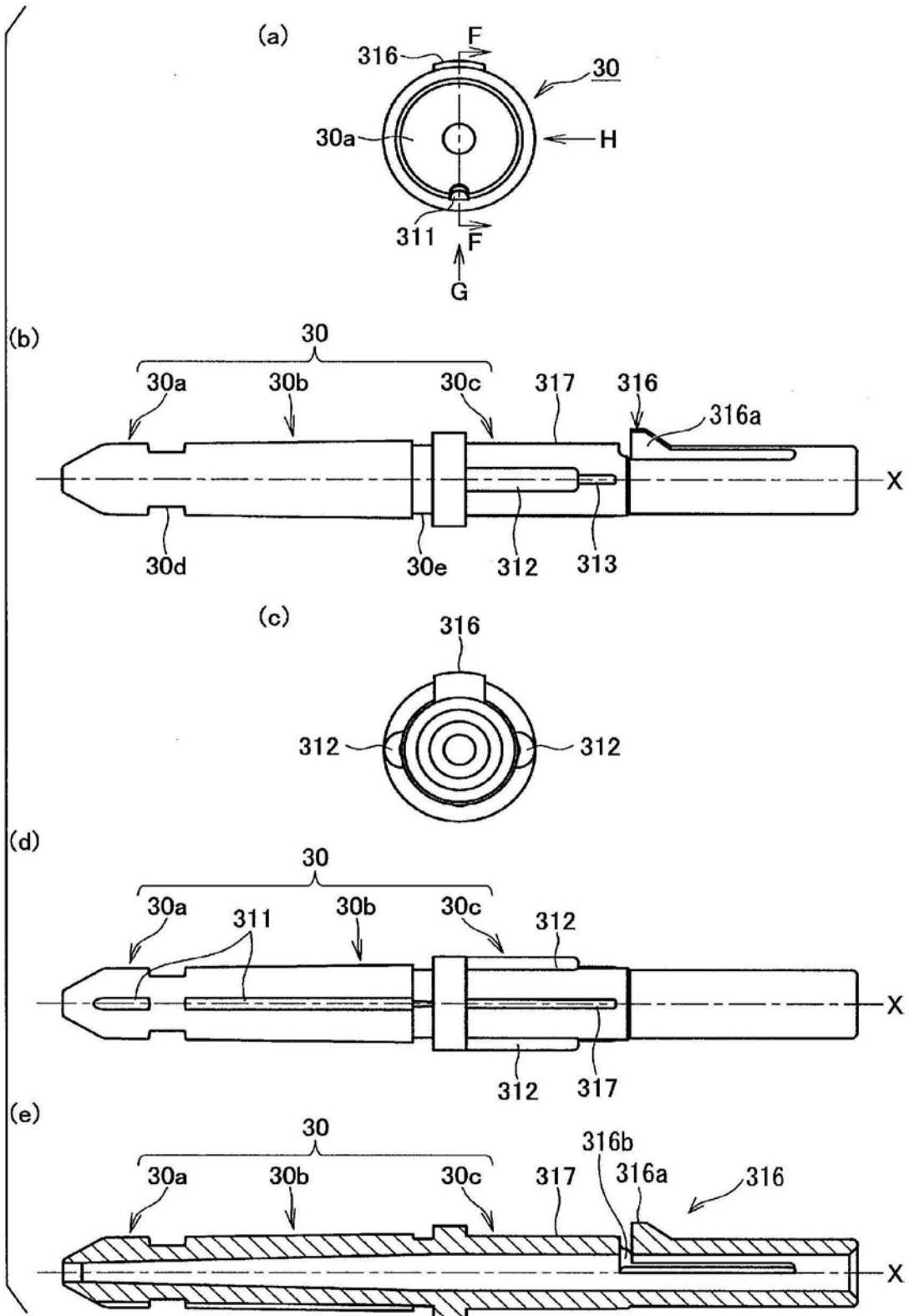


图3

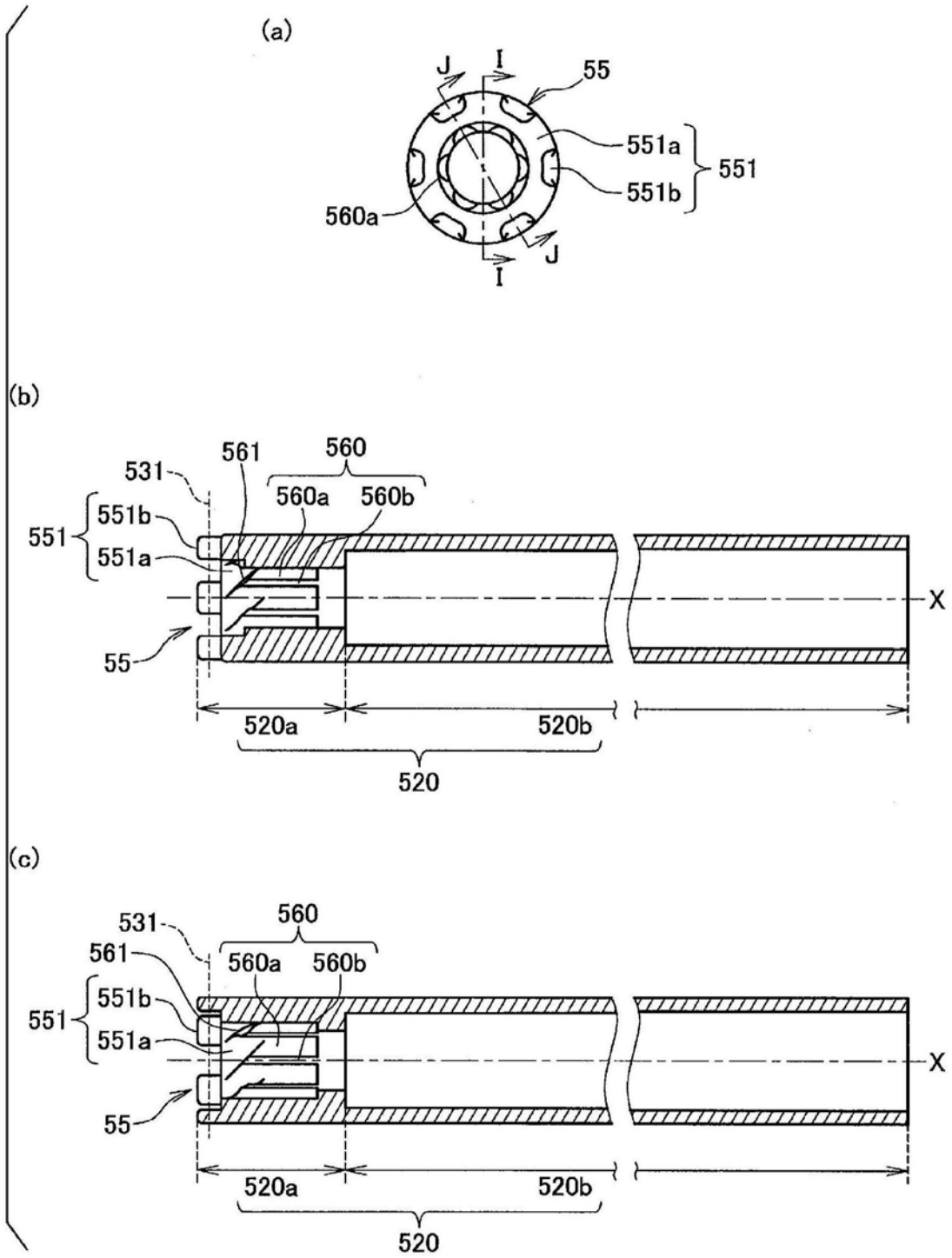


图4

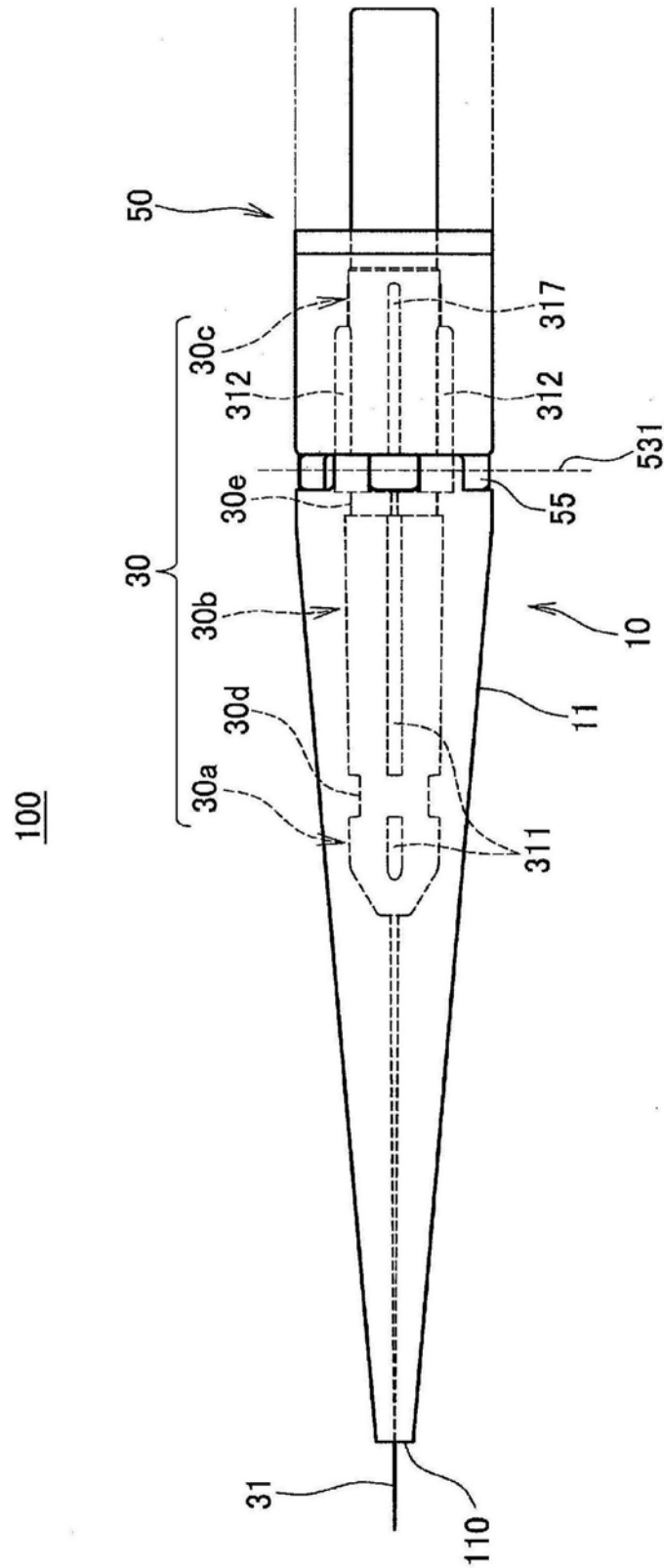


图5

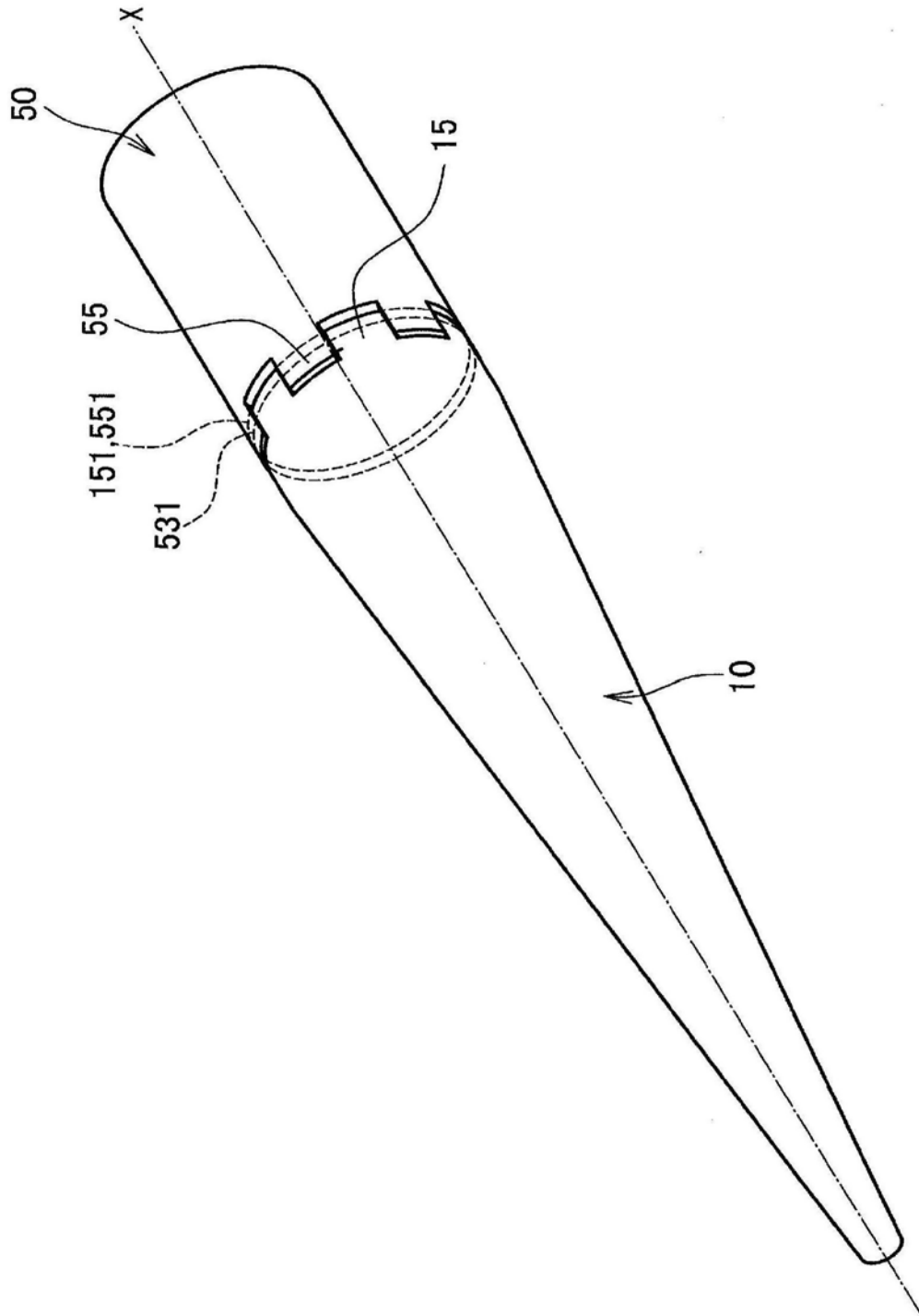


图6

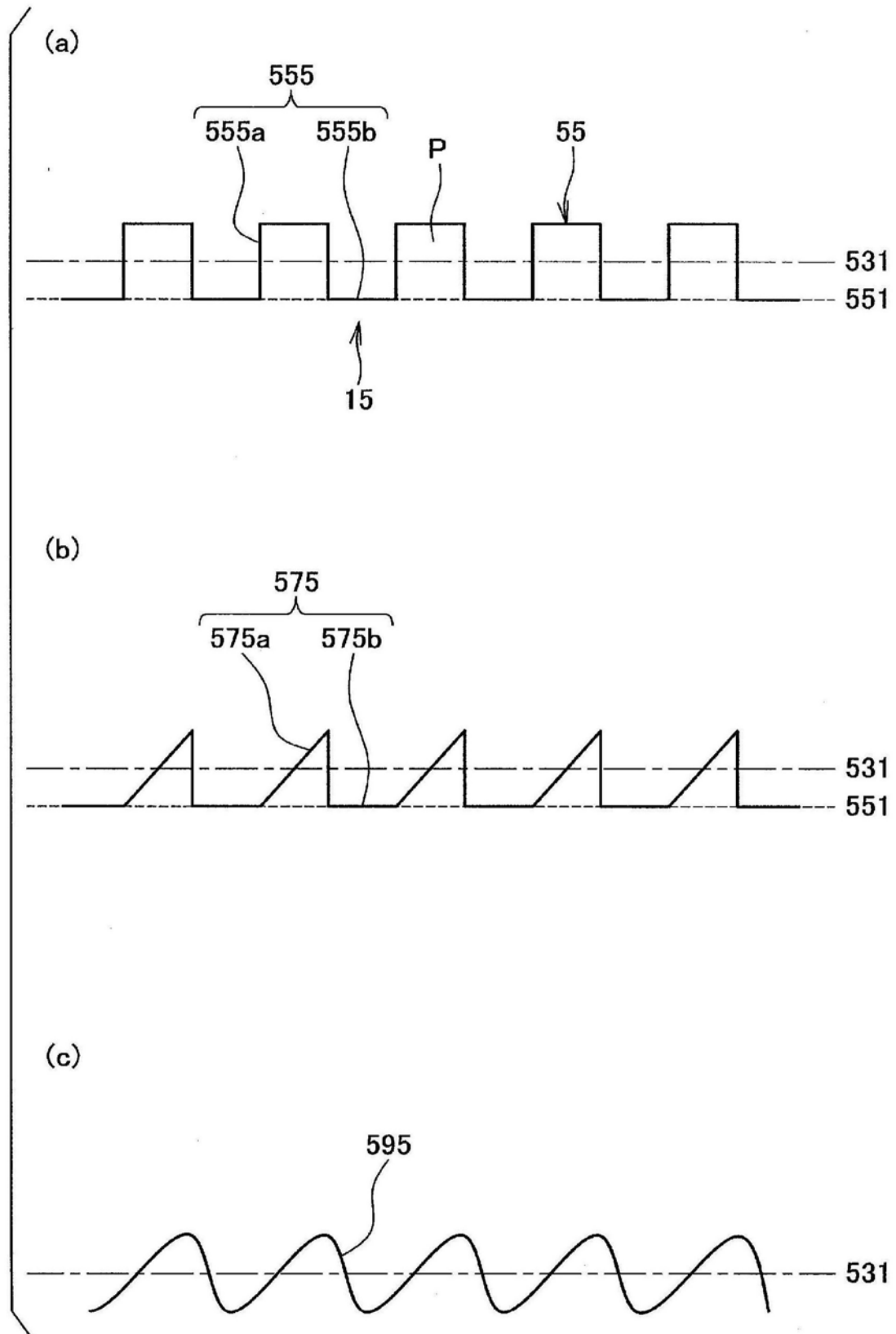


图7