

[19] 中华人民共和国专利局

[11] 公开号 CN 1051125A



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 90109481.1

[51] Int.Cl⁵

A61M 25/06

[43] 公开日 1991年5月8日

[22] 申请日 90.11.30

[71] 申请人 黎浩钧

地址 512000 广东省韶关市东堤路 33 号韶关市
第一人民医院

[72] 发明人 黎浩钧

[74] 专利代理机构 广东专利事务所

代理人 曾琦

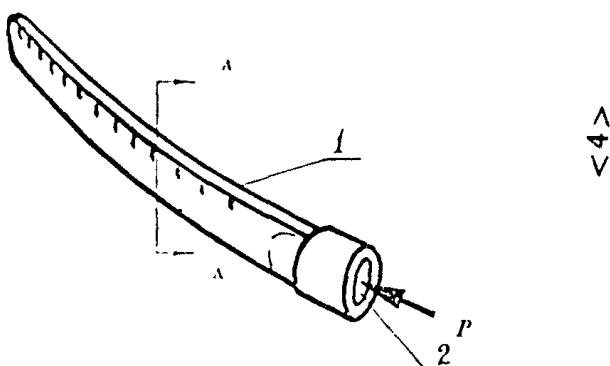
A61N 1/02 A61B 5/00

说明书页数： 12 附图页数： 5

[54] 发明名称 医用软性器件及其控制弯曲度的方法
和装置

[57] 摘要

一种医用软性器件及其控制弯曲度的方法和装置，是通过其软管(1)内设置可导入流体传压介质的压力控制腔(2)，采用压力源和压力控制部件构成的控制弯曲度的装置，利用压力源、压力控制部件、流体传压介质和具有压力控制腔并随其内压力改变而改变弯曲度的医用软性器件来实行以压力控制医用软性器件所需部位的弯曲度而实现本发明的目的。具有所占空间小，可以减少操作对组织的损伤、减轻病人痛苦、操作安全可靠、易控制、便于大批量生产的特点。



(BJ)第1456号

权 利 要 求 书

1. 一种医用软性器件，其特征是该医用软性器件的软管(1)内设有压力控制腔(2)，压力控制腔(2)是一可导入流体传压介质的、末端或尖端密闭的管道内腔体，压力控制腔(2)腔口与压力源相接，医用软性器件所需部位的弯曲度与压力控制腔(2)内的压力具有特定的函数关系。
2. 根据权利要求1所述的医用软性器件，其特征是所说软管(1)为扁圆或椭圆截面的、一端封闭的薄壁空心弯管或螺旋管，其空心腔体作为压力控制腔(2)或同时作为压力控制腔(2)和功能管腔，压力控制腔(2)内处于受压状态时软管(1)截面趋于圆形，软管(1)趋于伸直。
3. 根据权利要求1所述的医用软性器件，其特征是所说软管(1)为一端封闭具有偏心的压力控制腔(2)和中部的功能管腔(3)的软管，当压力控制腔(2)内处于受压状态时软管(1)趋于伸直。
4. 根据权利要求1所述的医用软性器件，其特征是所说软管(1)为分隔压力腔的波纹管，该软管(1)中设有2个或2个以上的分隔的压力控制腔(2)，各压力控制腔(2)之间由中性层或分隔层(4)分隔，当各压力控制腔(2)腔内受压处于不平衡状态时，软管(1)向压力较低一侧弯曲。
5. 一种医用软性器件的控制弯曲度的方法，其特征是通过压力源、压力控制部件、流体传压介质和具有压力控制腔(2)并能随其内压力改变而改变弯曲度的医用软性器件来实现，以医用软性器件所需部位的弯曲度与压力控制腔(2)内的压力的特定函数关系控制压力控制腔(2)内的压力，达到控制医用软性器件在插入人体过程中适应各部位的弯曲度。
6. 根据权利要求2和5所述的医用软性器件的控制弯曲度的方法，其特征是压力控制腔(2)内的压力及医用软性器件所需部位的弯曲度的控制按以下函数关系实行：

$$\Delta \alpha = K \frac{\alpha p}{E} f(A, B, t, R)$$

式中 $\Delta \alpha$ 为尖端偏转角， K 为一定数量模型试验确定的经验性常数， E 为材料的弹性模量， α 为医用软性器件弯曲的总角度， p 为压力控制腔内外的压力差， A 、 B 分别为管截面长、短轴的长度， t 为管壁厚度， R 为弯曲半径。

7. 根据权利要求 3 和 5 所述的医用软性器件的控制弯曲度的方法，其特征是压力控制腔(2)内的压力及医用软性器件所需部位的弯曲度的控制按以下函数关系实行：

$$\Delta \alpha = K \frac{\alpha p}{E} \left(\frac{e}{R_0 - R} - 1 \right)$$

式中 $\Delta \alpha$ 为末端偏转角， K 为一定数量模型试验确定的经验性常数， E 为材料的弹性模量， α 为医用软性器件弯曲的总角度， p 为压力控制腔内外的压力差， e 为压力控制腔的偏心距， R_0 为管截面圆心连线的曲率半径， R 为中性层或分隔层的曲率半径。

8. 根据权利要求 4 和 5 所述的医用软性器件的控制弯曲度的方法，其特征是压力控制腔(2)内的压力及医用软性器件所需部位的弯曲度的控制按以下函数关系实行：

$$W = K \frac{n p}{E} f(R_0, R_1, r_0, t, \beta)$$

式中 W 为末端部位移， K 为一定数量模型试验确定的经验性常数， p 为压力控制腔内外的压力差， E 为材料的弹性模量， n 为波纹数， R_0 、 R_1 、 r_0 分别为管截面圆心连线的曲率半径， t 为管壁厚度， β 为管壁厚度与管截面长之比。

为波纹管外凸半径， R ，为波纹管内凹半径， r 。为波纹圆弧半径， t 为管壁厚度， β 为紧密角。

9. 一种医用软性器件的控制弯曲度的装置，其特征是包括有压力源、压力控制部件构成，其中：

- a . 压力源为压力泵或柱塞——弹簧加压系统，
- b . 压力控制部件为压力调节阀或弹簧调节系统或射流控制系统。

10. 根据权利要求 1 和 9 所述的医用软性器件的控制弯曲度的装置，其特征是具有内窥镜的医用软性器件的压力源可以是原有的送水——送气泵系统。

说 明 书

医用软性器件及其控制弯曲度 的方法和装置

本发明涉及一种医用软性器件及其控制弯曲度的方法和装置，属于生物医学工程中的人工脏器（人工膺复物）和医用器件、医疗器械及其使用方法和控制装置。

为了人类健康的目的，需要采用各种医用器件，例如用人工脏器或其他医用器件通过各种途径插入或植入人体内部各种器管、组织或体腔内进行诊断、治疗、手术操作或者作为恢复生理功能的人工替代物。在插入或植入人体的过程中，由于这些器件进入人体所经过的路径或手术切口狭小，或各种器官、组织、体腔的形状是狭窄的、弯曲的，而且各段的弯曲度是变化的。为了减少操作危害和组织损伤、减少病人的痛苦与危险、提高成功率和增强效果，必须在插入或植入过程中控制这些器件在某一方向或部位的弯曲度，以适应所经路径中各阶段、各种器管、组织或体腔的形状。现有技术中一般是采用如下方式的：

(I) 将器件制成固定的弯曲形状，使用时凭熟练的经验和技巧进行操作，如通常将右心造影导管前端制成固定的圆弧形，插入右心房后，反复旋转与推送结合使之进入右心室。如果弯曲度不足而难以进入右心室时通常盲目将尖端抵住右心房任意部位一段时间以增加弯曲度，或者拔出导管用手挠曲导管前端以增加弯曲度。如冠状动脉造影时的 Sones 法和 Judkins 法（《心导管检查及诊断》，中国医学科学院阜外医院毛继文、孙瑞龙主编，1979年2月第1版：187~190）中的 Sones 法就是使用一固定微弯的导管，利用主动脉根部将导管顶成一定弯曲度后反复探寻冠状动脉开口以便插入。而 Judkins 法则是分别利用两根

不同弯曲度的导管，进入左、右冠状动脉时需更换之。这种将器件制成固定弯曲度的方法存在一定的盲目性，技术要求高，操作困难，费时多，组织损伤大，易伴随周围动脉血栓形成或栓塞、出血、感染、严重的心律失常等，增加了病人的痛苦与危险，成功率也受到影响。

(2) 将器件整体或尖端某部分制成具有适度的柔软性，插入时依靠其柔软性进行操作的方法。它是利用器件向前插送的推力使其尖端部分与弯曲的组织侧壁碰撞产生径向力矩而使尖端弯曲，以适应插入路径的弯曲度。如目前所有的人工耳蜗电极以及床旁微细导管、冠状动脉扩张导管尖端的引导钢丝部分等。该方法由于器件的弯曲度是靠盲目的碰撞完成，不能很好地控制，不可避免地造成组织损伤，特别是其推进方向与侧壁夹角较大时更为严重。因此使用时要求具有高度熟练的技巧，因而难于推广，而且费时、不易成功。临床证实目前的人工耳蜗电极插入脆弱而精细的耳蜗鼓阶内时常易导致螺旋韧带撕裂、骨螺旋板骨折、穿破基底膜等，最后发生耳蜗组织纤维化、新骨形成与听神经退变。而且过于柔软的心导管则常缺乏轴向刚度使推动困难甚至在心内打结。冠状动脉扩张管的插入则常常会使冠状动脉内膜进一步损伤导致术后重新狭窄或堵塞，甚至冠状动脉穿破危及病人生命。

(3) 利用导引钢丝插入器件中空的内腔，插入时根据实际情况改变导引钢丝弯曲度从而改变器件某部分弯曲度的方法。如常用的各种心血管造影管、猪尾导管、硅胶起搏导管、心瓣膜气囊扩张管以及美国专利(US4920980, 1990)公开的一种尖端可控导管。在实际操作中其导引钢丝的弯曲度常由操作者用手给予挠曲来获得，因此难于精确控制，进入人体后不能改变，需抽出或更换导引钢丝才能改变弯曲度，从而使操作困难、费时，且易导致出血、血栓形成、感染甚至导引钢丝断在体内需手术取出，增加了病人的痛苦与危险。

(4)利用钢丝——“蛇骨关节”机构控制器件弯曲度的方法（《医用光学仪器》虞启琏等主编，1988年3月第1版：364～369，“内窥镜的弯曲度控制”）。该方法在内窥镜弯曲度控制方面已应用多年，趋于成熟，其基本原理是通过牵拉若干根钢丝牵引一系列的“蛇骨关节”而使器件某部分弯曲，其弯曲度通过钢丝控制，其机构构造复杂，使器件体积较大，难于制成小尺寸管径而限制了应用范围，而且在操作中如果过于用力牵拉易使机构损坏甚至使光导纤维断裂而影响使用寿命，同时大管径也增加了插入人体的困难与病人的痛苦。

本发明的目的在于避免上述现有技术中的不足之处而提供一种可以减少操作对组织损伤与出血栓塞、心律失常甚至猝死等并发症的、减轻病人痛苦的，操作简便，成功率高、有利于提高诊疗效果的，结构简单，易于控制其所需弯曲度、成本低，可靠性高的医用软性器件及其控制弯曲度的方法和装置。

本发明的目的可以通过以下措施来达到：利用压力控制医用软性器件的弯曲度，采用流体作为压力传递介质，通过改变导入的流体的压力来改变特别设计制作的具有压力控制腔的器件内部的压力，实现对医用软性器件按人体所需在某一部位或若干部位的弯曲度的控制，达到体外安全可靠地控制医用软性器件进入人体进行诊疗。医用软性器件如附图所示，其软管(1)内设有压力控制腔(2)，压力控制腔(2)是一可导入流体传压介质的、末端或尖端密闭的管道内腔体，压力控制腔(2)腔口与压力源相接，医用软性器件所需部位的弯曲度与压力控制腔(2)内的压力具有特定的函数关系。从而可以适应插入人体进行诊疗过程中人体对医用软性器件的弯曲度的要求，减少组织损伤、出血、栓塞、心律失常及猝死并发症、减轻病人的痛苦，提高操作的可靠性和成功率。这种通过压力控制腔导入流体传压介质控制弯曲度的医用软

性器件适用于作为需要控制弯曲度的各种医用软性器件，如各种导管、以及内窥镜、各种能够制作内腔的其它软性器件，如人工耳蜗、人工关节等等。

本发明的医用软性器件的控制弯曲度的方法是通过压力源、压力控制部件、流体传压介质和具有压力控制腔(2)并能随其内压力改变而改变弯曲度的医用软性器件来实行，并且根据医用软性器件所需部位的弯曲度与压力控制腔(2)内的压力的特定函数关系控制压力控制腔(2)内的压力，达到控制医用软性器件在插入人体过程中适应各部位的弯曲度。有利于提高诊疗效果，使之操作简便、安全可靠、易于控制弯曲度。流体传压介质可以采用气体、液体以及凝胶类物质，可以根据实际应用的需要、安全性和可靠性而定。

本发明的医用软性器件的控制弯曲度的装置包括有压力源、压力控制部件构成，其中：a. 压力源一般可以采用压力泵或柱塞——弹簧系统，也可以采用各种产生压力的设备；b. 压力控制部件可以采用各种压力调节阀或弹簧调节系统或射流控制系统等。压力的高低和压力的调节范围视所用医用软性器件的需要而定。对于具有内窥镜的医用软性器件，其压力源可以利用原有的送水——送气泵系统。

本发明的目的还可以通过以下措施来达到：医用软性器件如图1、图2、图3和图4所示，其软管(1)可以是扁圆或椭圆截面的、一端封闭的薄壁空心弯管或螺旋管，其空心腔体可以作为压力控制腔(2)或可以同时作为压力控制腔(2)和功能管腔，压力控制腔(2)内处于受压状态时软管(1)截面趋于圆形，软管(1)弯曲部分外缘产生牵拉应力，内缘产生伸张应力，因而随着压力的增加软管(1)管体趋于伸直。这种医用软性器件的控制弯曲度的方法，可以根据 Bourdon 管原理，对压力控制腔(2)内的压力及医用软性器件所需部位的弯曲度的控制按以下函数关

系实行：

$$\Delta \alpha = K \frac{a p}{E} f(A, B, t, R)$$

式中 $\Delta \alpha$ 为尖端偏转角，K 为一定数量模型试验确定的经验性常数，E 为材料的弹性模量，a 为医用软性器件弯曲的总角度，p 为压力控制腔内外的压力差，A、B 分别为管截面长、短轴的长度，t 为管壁厚度，R 为弯曲半径。实际应用中可根据需要及材料、器件尺寸的要求选用类似的截面形状，其压力控制和弯曲度控制方法依据上述原理进行。

图 1、图 2、图 3 和图 4 所示本发明的医用软性器件就是依据上述原理设计的一种可控弯曲度人工耳蜗电极的实施例，构成电极体的软管(1)为扁圆截面、一端封闭的空心螺旋形管状体。通过控制其内腔——即压力控制腔(2)的压力可控制其弯曲度。在该人工耳蜗电极开始植入鼓阶前加压，其截面趋于圆形，管体变直，此时沿其长、短轴方向均有足够的刚度利于插入及控制定向；进入一定深度后逐渐降低其内腔的压力，管体即逐渐弯曲；在整个插入过程中进行相应的压力控制，使人工耳蜗电极在插入不同深度的各段均适应鼓阶的弯曲度，可以减少人工耳蜗电极对耳蜗组织的机械损伤。通过适当地选择材料和尺寸(A、B、t、R)即可满足上述力学要求，实现压力对电极体弯曲度的控制。

本发明的目的还可以通过以下措施来达到：医用软性器件如图 5、图 6、图 7 和图 8 所示，其软管(1)可以是一端封闭具有偏心的压力控制腔(2)和中部的功能管腔(3)的软管，当压力控制腔(2)内处于受压状态时软管(1)趋于伸直。其原理如图 9、图 10、图 11 和图 12 所示，当压力

控制腔(2)内施加压力 p 后，在压力 p 作用下，其法向截面(截面积 F)内产生的等效力 $N = p F$ ，该等效力 N 通过软管(1)中心获得弯矩 $M = N e$ (e 为偏心距)，该弯矩将使软管(1)趋于伸直。这种医用软性器件的控制弯曲度的方法是对压力控制腔(2)内的压力及医用软性器件所需部位的弯曲度的控制按以下函数关系实行：

$$\Delta \alpha = K \frac{a}{E} \left(\frac{e}{R_0 - R} - 1 \right).$$

式中 $\Delta \alpha$ 为末端偏转角， K 为一定数量模型试验确定的经验性常数， E 为材料的弹性模量， a 为医用软性器件弯曲的总角度， p 为压力控制腔内外的压力差， e 为压力控制腔的偏心距， R_0 为管截面圆心连线的曲率半径， R 为中性层或分隔层的曲率半径。在实际应用中如果偏心压力控制腔(2)完全为圆形时，则软管(1)伸直所需的控制压力要比上述扁圆或椭圆截面软管所需的控制压力大，而且圆形截面将占据医用软性器件内部较大的空间。因此将上述两种方式结合使用将会减少控制压力并节约器件内部的空间，集中两者的优点。

图 5、图 6、图 7、图 8 和图 9、图 10、图 11、图 12 以及图 13、图 14、图 15、图 16 所示本发明的医用软性器件就是依据上述两种方式相结合而设计的一种冠状动脉造影管的实施例：该医用软性器件在压力控制腔(2)未加压时，类似 Judkins 左冠状动脉造影管(如图 5 所示)，于“B-B”、“C-C”位置各有一个弯曲段；其管腔截面如图 6、图 7 和图 8 所示，软管(1)除原有管腔——即功能管腔(3)外，其侧部设置了一个压力控制腔(2)，由于“A-A”位置为正常管体段，无需弯曲度也不存在控制弯曲度的问题，因而“A-A”位置的压力控制腔(2)截面为较小的圆形，加压后只可增加轴向刚度以便于插入与推送、

旋转；“B-B”位置的压力控制腔为扁圆截面，且长短轴比值大，因而对控制压力的反应灵敏，其弯曲段较易于伸直；“C-C”位置的压力控制腔②亦为偏圆截面，但长短轴比值较“B-B”位置小，故需较高的控制压力下方可伸直。开始插入时加压至最高限，整个软管①基本伸直且轴向弯曲度增加，易于插入与推送；至主动脉弓时适当减压，使“C-C”位置的弯曲首先恢复，而“B-B”位置由于压力控制腔②截面长短轴比值大而在该压力下仍处于伸直状态，此时医用软性器件的管体外形类似于Judkins右冠状动脉造影管，易于通过主动脉弓及插入右冠状动脉；进入右冠状动脉后可完全减压，使功能管腔③恢复正常尺寸，便于造影剂通过。利用此法用于冠脉气囊扩张管时亦便于利用前端的弯曲度、并可控制其进入狭窄部位。右冠状动脉造影或气囊扩张完成后，该管前端撤回主动脉根部，由于完全减压后“B-B”、“C-C”位置的弯曲度完全恢复，外形类似于Judkins左冠状动脉造影管，就可不必更换医用软性器件便可按Judkins法进行左冠状动脉的造影或气囊扩张。整个过程通过压力控制医用软性器件的弯曲度进行操作，不必更换医用软性器件，因而集中了Sones法较少出血、感染等并发症和Judkins法技巧容易、操作方便等优点。

对于其他如小儿心导管、气囊瓣膜扩张管、各种右心导管和起搏导管以及肾动脉造影管、介入性治疗用的肝动脉导管和其他血管和体腔所用的导管，均可采用本发明的这种医用软性器件及其控制弯曲度的方法，以达到易于操作、安全简便、减少病人痛苦与危险、提高成功率与疗效等目的。

本发明的目的还可以通过以下措施来达到：医用软性器件如图17所示，其软管①可以是分隔压力腔的波纹管，该软管①中设有2个或

2个以上的分隔的压力控制腔(2)，各压力控制腔(2)之间由中性层或分隔层(4)分隔，当各压力控制腔(2)内受压处于不平衡状态时软管(1)向压力较低的一侧弯曲。这是利用波纹管在压力改变时端面产生位移的原理，并在此基础上独特地设计成2个或2个以上的内部互相分隔的压力控制腔(2)，通过控制各压力控制腔(2)压力的差异使端面位移产生不同程度或方向的改变，从而产生弯曲力矩，使医用软性器件的软管(1)弯曲度随压力的控制而改变。对于普通的分隔压力腔的波纹管的医用软性器件，其压力控制腔(2)内的压力及医用软性器件所需部位的弯曲度的控制可以按以下函数关系实行：

$$W = K \frac{n}{E} p f(R_o, R_i, r_o, t, \beta)$$

式中W为末端部位移，K为一定数量模型试验确定的经验性常数，p为压力控制腔内外的压力差，E为材料的弹性模量，n为波纹数，R_o为波纹管外凸半径，R_i为波纹管内凹半径，r_o为波纹圆弧半径，t为管壁厚度，β为紧密角。该医用软性器件在压力作用下端面的位移取决于材料的弹性模量与几何尺寸，并与压力p成正比，与波纹数n成正比，与管壁厚度t的三次方成反比，与外凸、内凹半径的比值R_o/R_i的平方成反比。

依此原理可以将波纹管分隔成2个或2个以上的压力控制腔，图17所示本发明的医用软性器件就是依据上述原理设计的两个压力控制腔的分隔压力腔的波纹管制成的内窥镜的实施例，在构成两个压力控制腔(2)的几何尺寸、材料弹性模量相同的条件下，一侧压力控制腔(2)内施以压力p_o，其端部将产生位移为W_o，另一侧施以压力p_o=-p_o，其端部位移则为W_o=-W_o；在中性层或分隔层(4)不变的情况下，此

时一侧压力控制腔(2)外缘长度 L_1 为原长度 $L_0 + W_0$, 另一侧外缘长度 $L_2 = L_0 + W_1 = L_0 - W_0$, 故两侧端面长度差为 $2W_0$, 而由于中性层或分隔层(4)长度不变及端面平面为一整体, 使一侧压力控制腔(2)外缘相当于受牵拉应力, 另一侧外缘则受压缩应力, 软管(1)管体向压力较低的一方弯曲。从另一角度来说, 一侧压力控制腔受压后体积趋于增大, 由于轴向有波纹易于伸长, 而另一侧减压后体积趋于缩小、同样易于轴向缩短, 管体向压力减少的一侧弯曲。依据这一方式可以制成可控弯曲度的医用软性器件, 如内窥镜为例, 可将光导纤维束、活检通道等设于中性层或分隔层(4)内, 改变各压力控制腔(2)之间的压力差, 即可控制医用软性器件的软管(1)管体的弯曲度。采用这种压力控制弯曲度的方式, 具有医用软性器件占用空间小、操纵平稳可靠等优点; 且结构简单、管内无活动部件, 因而将能长期稳定工作, 延长内窥镜的寿命。

本发明的上述各种方式的原理是共通的, 均是通过控制压力控制腔内的压力达到控制医用软性器件的弯曲度, 因此可以结合使用, 特别是在器件功能不同而其内部可以有各种不同功能的腔室或管腔, 所占空间位置及排布的要求不同, 更应将上述各种方式的一种或多种结合使用以满足更广泛的需要。

利用附图对本发明作进一步说明:

图1是本发明的一种医用软性器件制成的人工耳蜗电极在伸直状态时的结构示意图;

图2是图1的医用软性器件制成的人工耳蜗电极在弯曲状态时的结构示意图;

图3是图1的“A—A”剖面放大结构示意图;

图4是图2的“B—B”剖面放大结构示意图;

图 5 是本发明的一种医用软性器件制成的冠状动脉造影管在弯曲状态时的结构示意图；

图 6 是图 5 的 “A — A” 剖面放大结构示意图；

图 7 是图 5 的 “B — B” 剖面放大结构示意图；

图 8 是图 5 的 “C — C” 剖面放大结构示意图；

图 9 是图 5 的医用软性器件制成的冠状动脉造影管在部分伸直状态时的结构示意图；

图 10 是图 9 的 “A — A” 剖面放大结构示意图；

图 11 是图 9 的 “B — B” 剖面放大结构示意图；

图 12 是图 9 的 “C — C” 剖面放大结构示意图；

图 13 是图 5 的医用软性器件制成的冠状动脉造影管在全部趋于伸直状态时的结构示意图；

图 14 是图 13 的 “A — A” 剖面放大结构示意图；

图 15 是图 13 的 “B — B” 剖面放大结构示意图；

图 16 是图 13 的 “C — C” 剖面放大结构示意图；

图 17 是本发明的一种医用软性器件制成的内窥镜的结构示意图。

图 1、图 2 图 3 和图 4 的本发明的一种医用软性器件中，表明的是一种软管(1)具有扁圆截面的压力控制腔(2)的人工耳蜗电极及其压力控制下的变化情况，压力控制腔(2)也可同时兼作功能管腔使用。在压力控制腔(2)未施加压力时如图 2 和图 4 所示，截面为扁圆截面，外形为螺旋形；在压力控制腔(2)施加压力后如图 1 和图 4 所示，截面趋于圆形，人工耳蜗电极软管(1)管体变直；对压力控制腔(2)施以不同的内压，软管(1)管体具有不同的弯曲度。

图 5、图 6、图 7、图 8 和图 9、图 10、图 11、图 12 以及图 13、图 14、图 15、图 16 的本发明的一种医用软性器件中，表明的是一种软

管(1)具有偏心的压力控制腔(2)和中部的功能管腔(3)的冠状动脉造影管及其压力控制下的变化情况。“A-A”截面位置为正常管体段，其压力控制腔(2)为较小的圆形，在压力变化时截面形状基本不改变；“B-B”截面位置为第一弯曲段，其压力控制腔(2)为扁圆截面；“C-C”截面位置为第二弯曲段，其压力控制腔(2)亦为偏圆截面但截面长短轴及其比值较“B-B”截面小，因而相比需要更高的压力作用下截面才会变形而使第二弯曲段变直。如图5所示的医用软性器件在未对压力控制腔(2)施加压力时($p_s = 0$)外形类似Judkins左冠状动脉造影管，可进行左冠状动脉造影。在对压力控制腔(2)内施以压力 p_s 时本发明的医用软性器件的外形与截面如图9、图10、图11和图12所示，由于第一弯曲段“B-B”截面的压力控制腔(2)的长轴比第二弯曲段“C-C”截面的长，在压力 p_s 作用下易于趋向圆形，因而第一弯曲段“B-B”截面处易于变直，此时第二弯曲段“C-C”截面处仍处于弯曲状态，医用软性器件类似Judkins右冠状动脉造影管，此时可进行右冠状动脉造影。在对压力控制腔(2)内施以压力 p_s 时($p_s > p_c$)，本发明的医用软性器件的外形与截面如图13、图14、图15和图16所示，在压力 p_s 的作用下第二弯曲段“C-C”截面的压力控制腔(2)亦趋于圆形，使该部位亦处于伸直状态，第一弯曲段则更为伸直，因而整个医用软性器件外形基本伸直，并有足够的轴向刚度，易于插入和通过主动脉。

图17的本发明的一种医用软性器件中，表明的是一种软管(1)为分隔压力腔的波纹管制成的内窥镜及其压力控制下的变化情况。其软管(1)中设有2个分隔的压力控制腔(2)、2个压力控制腔(2)之间由中性层或分隔层(4)分隔，中性层或分隔层(4)内可以设置光导纤维束、通气及冲洗管道、活检管道等，软管(1)前端设置有内窥镜镜体(5)。当一侧压

力控制腔(2)施以正压力 p_+ 而另一侧压力控制腔(2)施以负压力 p_- 时，一侧压力控制腔(2)外缘 L_+ 在正压力 p_+ 作用下比原长 L_0 伸长 W_+ 、而另一侧外缘 L_- 在负压力 p_- 作用下比原长 L_0 缩短 W_- ；当 $p_+ = -p_-$ 时， $W_+ = -W_-$ 、 $L_+ = L_0 + W_+ = L_0 - W_- = L_0 - 2W_+$ ，由于两侧外缘不等长，对软管(I)的管体产生一个径向弯曲力矩使之弯曲，虚线所示为弯曲后的状态。

本发明与现有技术相比具有如下优点：

(1) 医用软性器件所占空间小，压力源及压力控制部分均在人体外，从而大大减少进入人体内的器件部分的尺寸，使需控制弯曲度的医用软性器件小型化，更重要的是使原来无法控制弯曲度而仅凭操作技巧熟练插入人体的医用软性器件也可实现对弯曲度的控制，从而可以大大减少组织损伤，减轻病人痛苦，减少出血、栓塞、器官穿破及严重心律失常甚至猝死等并发症的可能性，因而具有明显的安全性和可靠性；

(2) 结构简单可靠，仅在医用软性器件内增设1个或1个以上的压力控制腔，即可实现以压力控制医用软性器件的所需部位的弯曲度，医用软性器件内无活动的或复杂的结构或部件，不存在损坏及维修的问题，可靠性高；

(3) 压力源的产生和压力控制完全可利用现有的技术条件，操作简易、灵活、方便，对操作者技术要求不高，易于推广应用；

(4) 便于大批量生产，不增加材料的消耗，成本低。

说 明 书 附 图

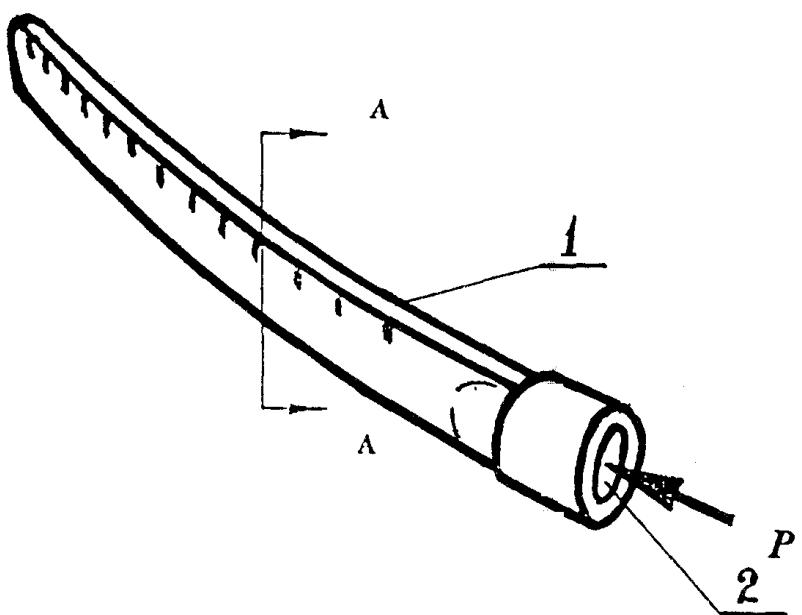


图 1

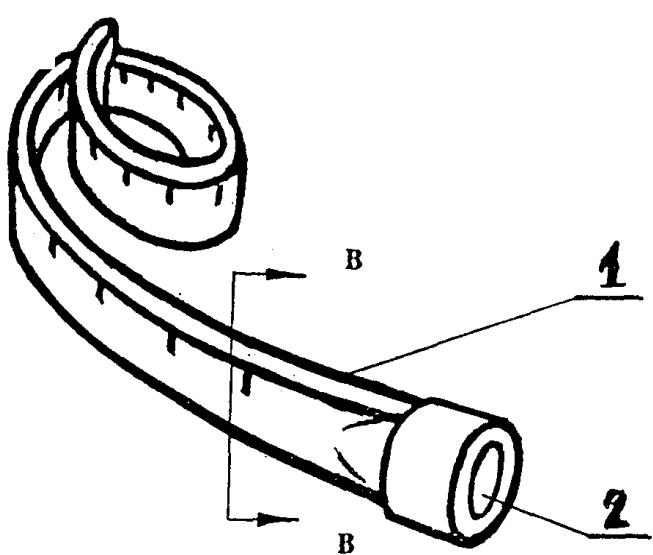


图 2

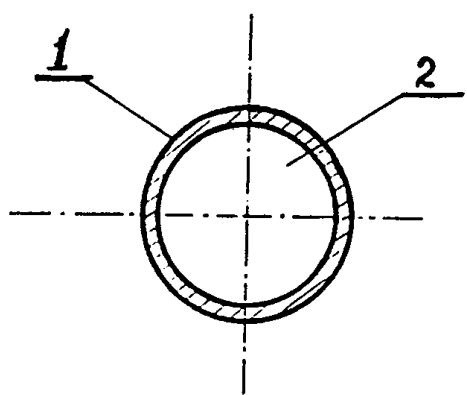


图 3

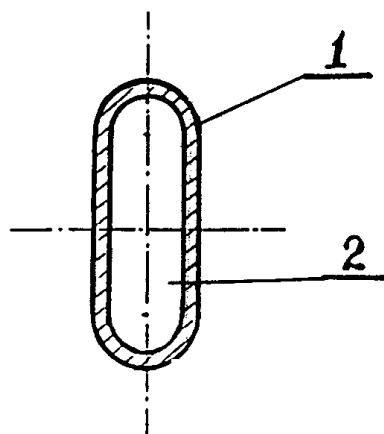


图 4

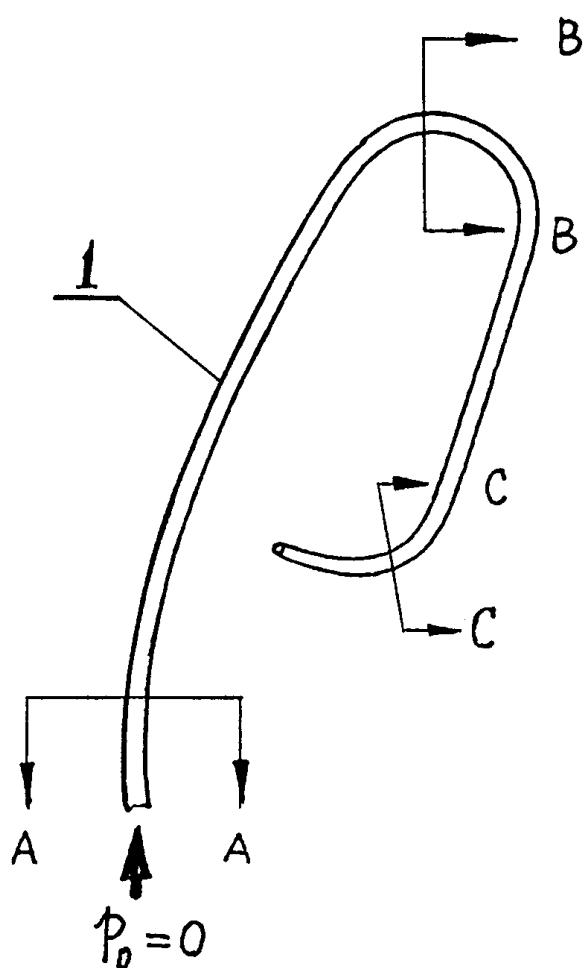


图 5

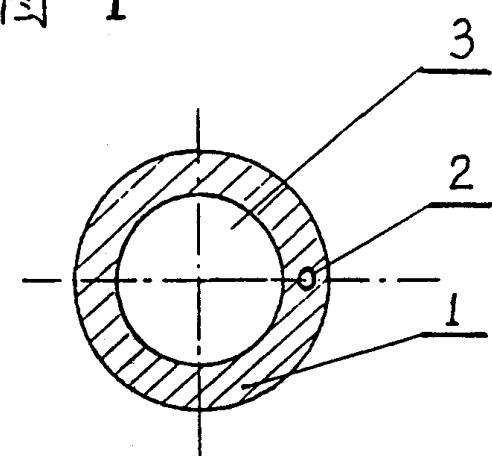


图 6

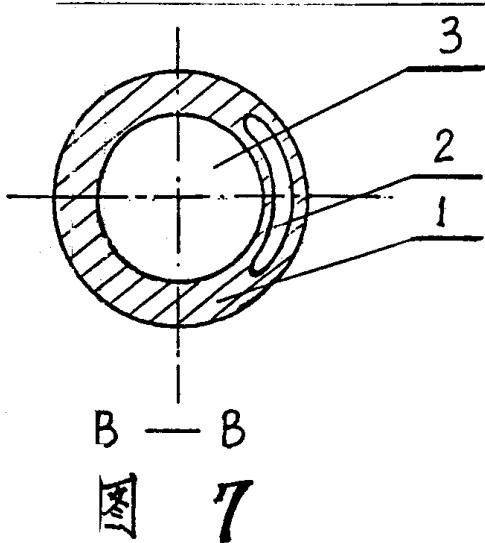


图 7

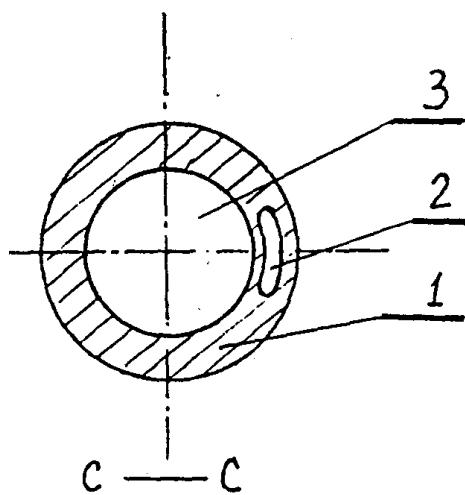


图 8

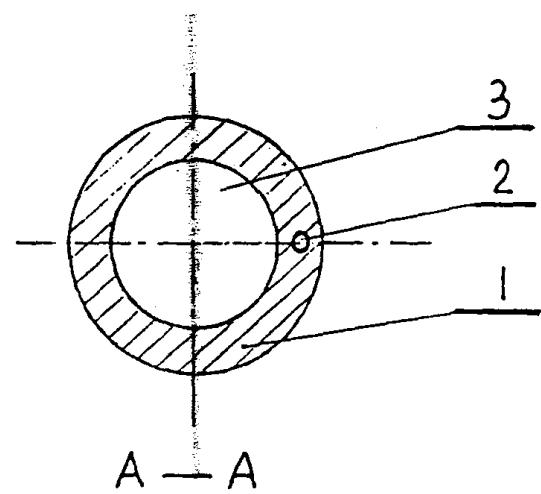


图 10

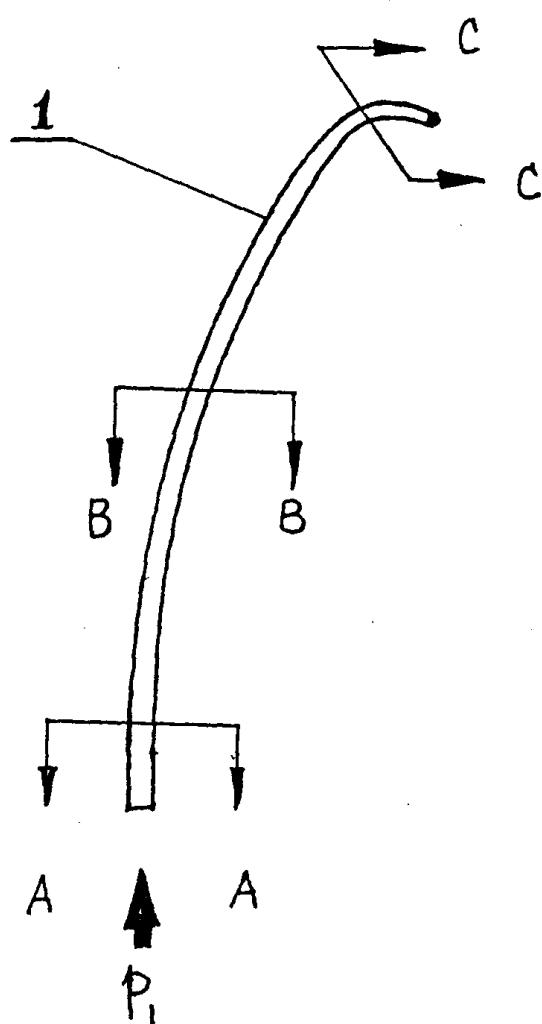


图 9

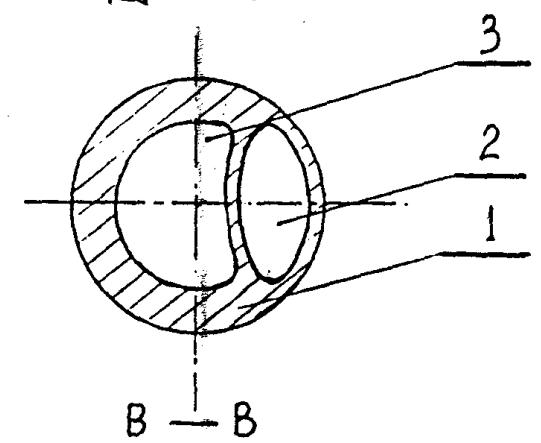


图 11

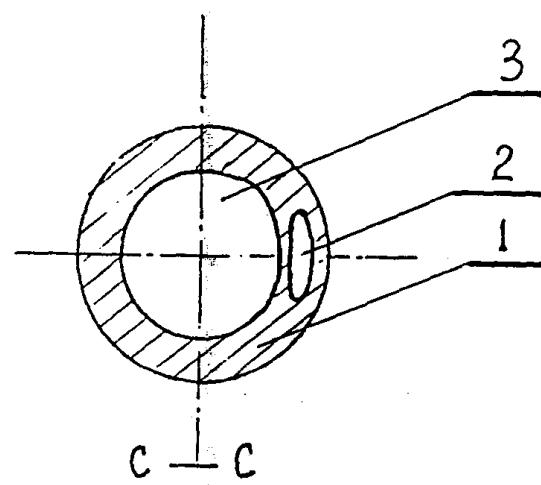
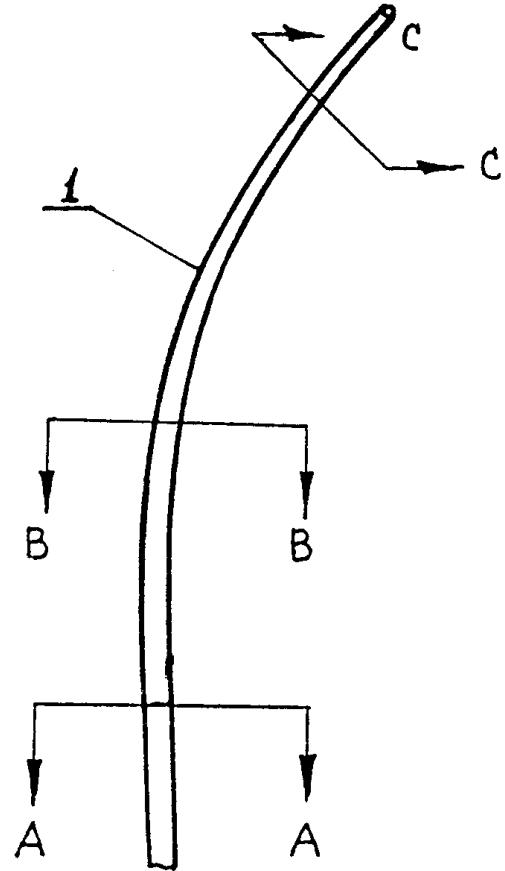


图 12



$$P_2 > P_1$$

图 13

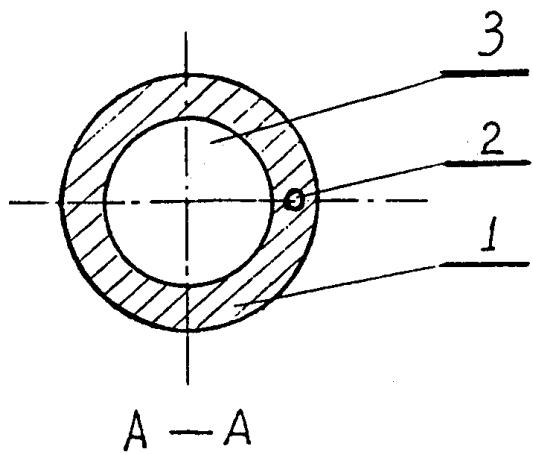


图 14

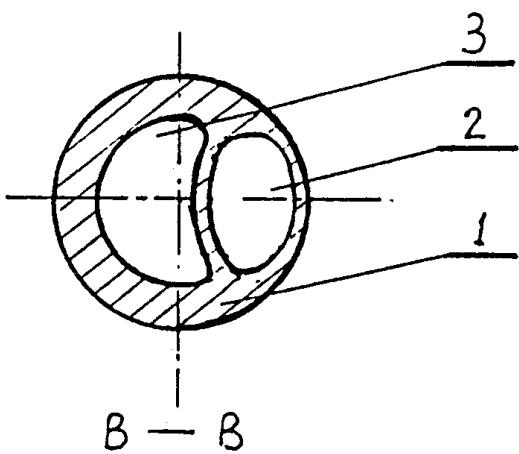


图 15

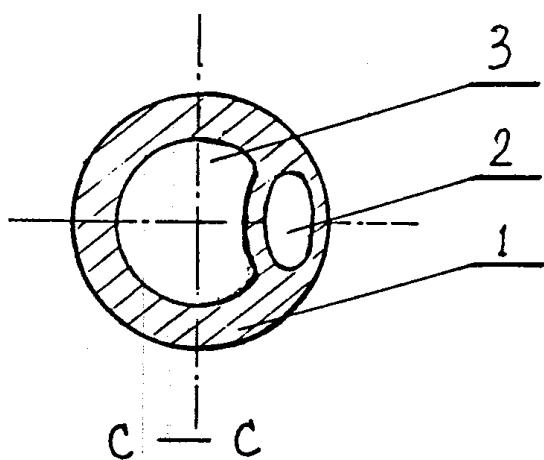


图 16

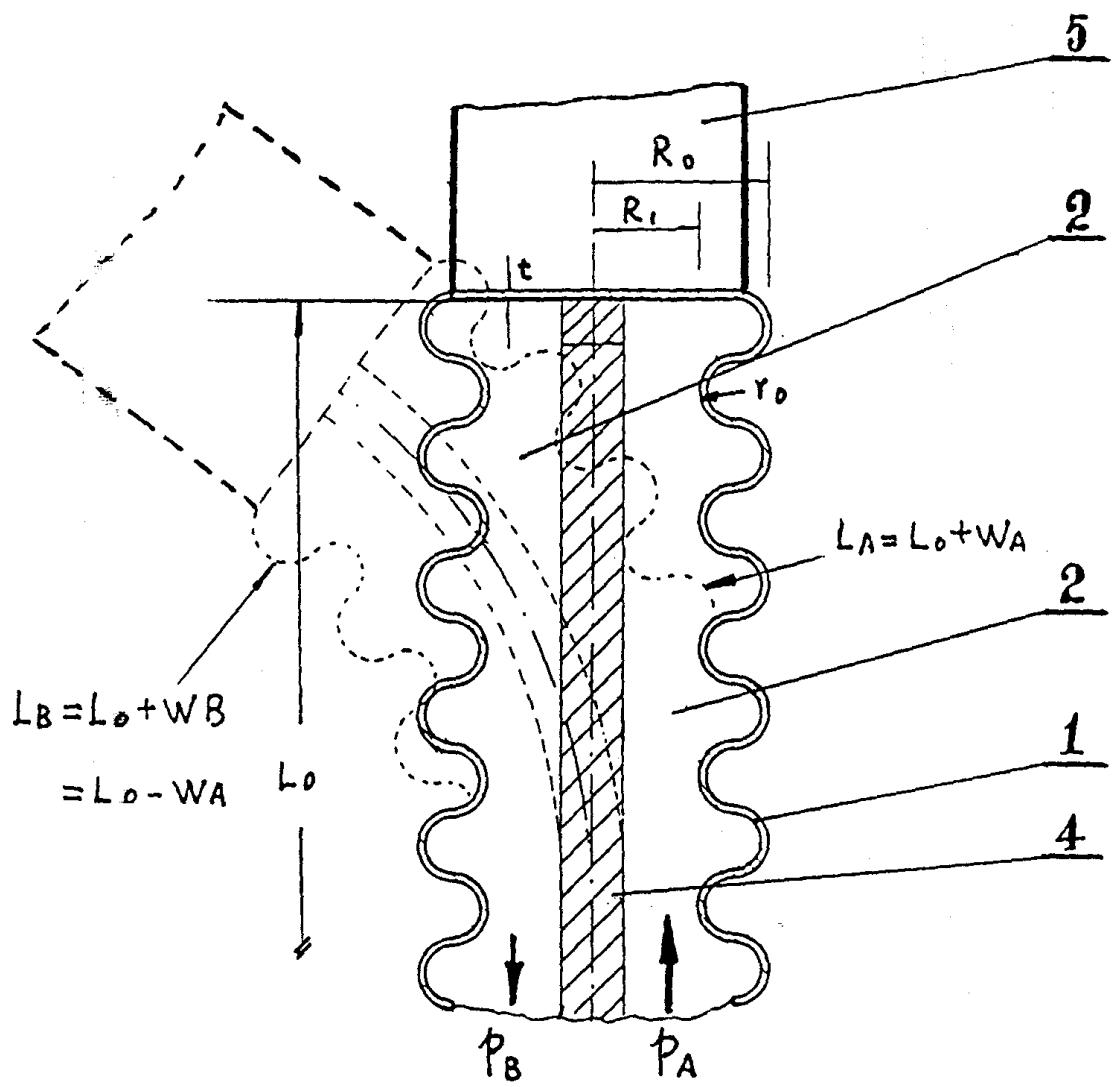


图 17