



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204246239 U

(45) 授权公告日 2015. 04. 08

(21) 申请号 201420704791. 1

(22) 申请日 2014. 11. 22

(73) 专利权人 常州乐奥医疗科技有限公司

地址 213022 江苏省常州市新北区华山中路
18 号 10 号楼 2 层

(72) 发明人 高道键 胡冰 罗永春 包红锋
向勇刚

(51) Int. Cl.

A61B 18/12(2006. 01)

A61M 29/02(2006. 01)

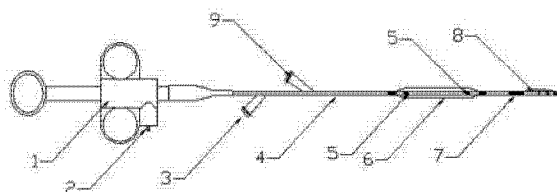
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54) 实用新型名称

一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀

(57) 摘要

本实用新型涉及医疗器械技术领域, 是一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀(以下简称切开刀)。该器械包括外导管, 切割丝, 球囊, 注射口, 高频电极插头, 导丝口, 显影环, 手柄组成, 球囊与外导管的远端通过激光焊接或胶水粘接方式相连; 此装置适用于胆管病变患者, 在内镜下乳头括约肌切开术(以下简称 EST) 手术过程的同时, 进行胆管狭窄扩张。解决现有技术存在的操作复杂, 手术时间长, 受益人群少等问题。



1. 一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,包括外导管,切割丝,球囊,注射口,高频电极插头,导丝口,显影环,手柄组成;其特征是所述球囊与外导管的远端通过激光焊接或胶水粘接方式相连,手术中行完乳头切开后,可立即进行球囊扩张术。

2. 根据权利要求1所述的一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,其特征在于,所述外导管由三腔管构成,分别是导丝腔,注射腔,切割丝腔,外导管的有效长度为1700mm~2200mm,材质为聚四氟乙烯(PTFE),肖氏硬度40HD~60HD。

3. 根据权利要求1所述的一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,其特征在于,所述切割丝的远端置于外导管的切割丝腔内,切割丝的远端裸露出外导管20mm~35mm为切割丝的有效部分,切割丝有效部分近端含有PTFE绝缘涂层,有效部分通过高频电将乳头括约肌切开。

4. 根据权利要求1所述的一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,其特征在于,所述球囊通过激光焊接与外导管相连,球囊的位置在切割丝的裸露部分的近端,外导管与球囊连接段的注射腔含有一个侧孔。

5. 根据权利要求1所述的一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,其特征在于,所述球囊材质为尼龙或聚醚嵌段酰胺或聚酯,直径为4mm~15mm,长度为20~50mm。

6. 根据权利要求1所述的一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,其特征在于,球囊的平直段两端均含有显影环,其材质为钽或铂金。

7. 根据权利要求1所述的一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,其特征在于,所述外导管远端成一定锥度,锥段长度为4~7mm,端部直径为4~5.5F,端部经过圆滑处理。

8. 根据权利要求1所述的一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,其特征在于,所述外导管远端有光学可见颜色标记。

9. 根据权利要求1所述的一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,其特征在于,所述导丝口与外导管的导丝腔相连,所述注射口与注射腔相连接,所述导丝口和注射口均为6%标准鲁尔接头。

一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗器械技术领域,是一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀(以下简称切开刀)。此装置适用于胆管病变患者,在内镜下乳头括约肌切开术(以下简称 EST)手术过程的同时,进行胆管狭窄扩张。

背景技术

[0002] ERCP(经内镜逆行胰胆管造影)是在内镜下经十二指肠乳头插管注入造影剂,从而逆行显示胰胆管的造影技术,是目前公认的诊断胰胆管疾病的金标准。在 ERCP 的基础上,可以进行十二指肠乳头括约肌切开术(EST)、十二指肠乳头球囊扩张术、胆管结石碎石取石术、胆总管支架植入术和鼻胆导管引流术六大技术,由于不用开刀、创伤小,住院时间也大大缩短,深受患者欢迎。

[0003] EST 是在内镜下逆行性胆胰管造影术(以下简称 ERCP)的诊断性技术基础上进一步发展起来的于内镜下利用高频电切开刀将十二指肠乳头括约肌及胆总管末端部分切开的一种治疗技术。EST 是内镜领域中一项重要的治疗技术,亦是胰胆管病变其他内镜治疗的前提;如胆管结石取出,胆管狭窄扩张,胆道支架内引流,胆管肿瘤活检及放射源置入内照射等诊疗技术,大多需先行 EST,然后才能完成诸项内镜治疗。

[0004] 十二指肠乳头球囊扩张术适用于胆管狭窄的患者,在行 EST 手术后,不能有效的取石或不能放置支架时,需要进行球囊扩张术。传统的手术和器械是先行 EST 手术,再行球囊扩张术,需要进行两次插管,具有手术时间长,操作复杂,并发症多等缺点。

[0005] 中国专利 201220223900.9 公开了一种内窥镜用切开刀,该内窥镜用切开刀包括引导切开刀插入消化道的导管和对组织进行切割和电凝固的切丝,切丝与导管固定连接;切丝与导管之间设有由显影材料制成的毛细管,该切开刀能对乳头括约肌进行切开刀,但是一般还需要导入一根球囊扩张导管对乳头括约肌进行扩张再进行其它如取石手术,存在操作繁琐,手术时间长等缺点。

[0006] 中国专利 201120343347.8 公开了一种带气囊的十二指肠乳头括约肌切开刀,该切开刀的滑把套接在手柄上且可前后移动,管体的后端固定在手柄上,刀丝设于管体内且其前端露出管体,充气管附着在管体的外管壁上,管体的前部穿过气囊,且气囊固定在管体的外管壁上,充气管的后端设有充气接口,充气管的前端连通气囊,滑把上固定有电源插口,刀丝的后端穿过手柄且固定连接电源插口。但是该切开刀带的气囊为一种乳胶材质的气囊,可在切开乳头括约肌的同时进行取石手术,但是在切开刀后仍需要导管球囊扩张导管进行扩张或取石网篮后才能进行气囊取石手术,同时,该器械含有乳胶材质,对乳胶材质过敏人群不适用,因此也存在操作繁琐,手术时间长,受益人群少等缺点。

实用新型内容

[0007] 为解决现有技术的上述问题,本实用新型的目的是提供一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,具有操作简单,手术时间短,受益人群广的特点。

[0008] 为了实现上述目的,本实用新型采用如下的技术方案:

[0009] 一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,包括外导管,切割丝,球囊,注射口,高频电极插头,导丝口,显影环,手柄组成;所述球囊与外导管的远端通过激光焊接或胶水粘接方式相连,手术中行完乳头切开后,可立即进行球囊扩张术。

[0010] 进一步的,所述外导管由三腔管构成,分别是导丝腔,注射腔,切割丝腔,外导管的有效长度为 1700mm~2200mm,材质为聚四氟乙烯(PTFE)组成,肖氏硬度约 40HD~60HD。

[0011] 进一步的,所述切割丝的远端置于外导管的切割丝腔内,切割丝的远端裸露出外导管 20mm~35mm 为切割丝的有效部分,切割丝有效部分近端含有 PTFE 绝缘涂层,有效部分通过高频电将乳头括约肌切开。

[0012] 进一步的,所述球囊通过激光焊接与外导管相连,球囊的位置在切割丝的裸露部分的近端,外导管与球囊连接段的注射腔含有一个侧孔。

[0013] 进一步的,所述球囊材质为尼龙或聚醚嵌段酰胺或聚酯,直径为 4mm~15mm,长度为 20~50mm。

[0014] 进一步的,所述球囊的平直段两端均含有显影环,其材质为钽或铂金。

[0015] 进一步的,所述外导管远端成一定锥度,锥段长度为 4~7mm,端部直径为 4~5.5F,端部经过圆滑处理。

[0016] 进一步的,所述外导管远端有光学可见颜色标记,有助于在手术过程中在内镜下光学可见和定位。

[0017] 进一步的,所述导丝口与外导管的导丝腔相连,所述注射口与注射腔相连接,所述导丝口和注射口均为 6% 标准鲁尔接头。

[0018] 本实用新型具有如下有益效果:

[0019] 本实用新型,巧妙地将乳头括约肌切开刀的切开功能和球囊扩张导管的扩张功能结合在一起,制成一把器械;在手术时,插管成功后,乳头括约肌切开刀切开乳头括约肌后,可继续推进导管,使球囊到达乳头口,立即对乳头括约肌进行扩张,免除二次导入使球囊扩张导管进行扩张,可节省大量手术时间,减少病人痛苦。同时,本器械可通过导丝腔进行造影,观察胆管的病变情况。

附图说明

[0020] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0021] 图 1 为本实用新型的整体结构示意图。

[0022] 图 2 为外导管的截图示意图。

[0023] 其中,1 为手柄,2 为电极头,3 为导丝口,4 为外导管,5 为显影环,6 为球囊,7 为颜色标记,8 为切割丝,9 为注射口,10 为导丝腔,11 为注射腔,12 为切割丝腔。

具体实施方式

[0024] 下面结合附图对本实用新型作进一步说明。

[0025] 一种带球囊扩张功能的乳头括约肌切开刀,包括外导管 4,切割丝 8,球囊 6,注射口 9,电极头 2,导丝口 3,显影环 5,手柄 1 组成。所述球囊 6 与外导管 4 的远端通过激光焊接或胶水粘接方式相连,手术中行完乳头切开后,可立即进行球囊扩张术。

[0026] 外导管 4 由三腔管构成,分别是导丝腔 10,注射腔 11,切割丝腔 12,外导管 4 的有效长度为 1700mm~2200mm,材质为聚四氟乙烯(PTFE),肖氏硬度约 40HD~60HD。

[0027] 外导管 4 的切割丝腔 12 的远端含有两个侧孔,其距离为 20mm~35mm,切割丝 8 的远端固定于远端孔内,近端穿过近端孔通过切割丝腔 12 与电极头 2 相连接,电极头 2 固定于手柄 1 中,手柄 1 为可前后滑动的装置,牵引切割丝 8,使其远端的裸露部分抬起;切割丝 8 的裸露部分的长度与切割丝腔 12 的侧孔距离相同,切割丝的远端裸露于外导管作为有效部分,切割丝 8 有效部分近端含有 PTFE 绝缘涂层,在 EST 手术时,向后滑动手柄 1,使切割丝 4 抬起,有效部分通过高频电将乳头括约肌切开。

[0028] 球囊 6 的材质为尼龙或聚醚嵌段酰胺或聚酯,直径为 4mm~15mm,长度为 20~50mm。球囊 6 通过激光焊接或胶水粘接的方式与外导管 4 相连,球囊的位于外导管 4 切割丝 8 裸露部分的近端。外导管 4 与球囊 6 连接段的注射腔 11 含有一个侧孔,注射腔 11 的侧孔的远端被完全密封,使液体和气体不能通过。

[0029] 球囊 6 的平直段两端均含有显影环 5,其材质为钽或铂金,其作用是在推进时在 X 射线下可标示出球囊的位置,以便于医生准确的进行球囊扩张术。

[0030] 外导管 6 远端成一定锥度,锥段长度为 4~7mm,端部直径为 4~5.5F,端部经过圆滑处理。

[0031] 外导管 6 远端有光学可见颜色标记,有助于在手术过程中在内镜下光学可见和定位。

[0032] 导丝口 3 与外导管 5 的导丝腔 10 密封相连,注射口 9 与注射腔相 11 密封连接,导丝口 3 和注射口 9 均为 6% 标准鲁尔接头。手术时,导丝口 3 插入导丝,也可以注射造影液对胆管进行造影。完成 EST 后,推进器械,注射口 9 注射造影液或其它液体充盈球囊,对乳头括约肌切或胆管进行扩张。

[0033] 下面参照图 1、说明本发明的临床具体实施方式。切开刀在体外进入内镜系统,在内镜系统内腔内并沿着预置的导丝系统,到达十二指肠乳头部位,在光学系统和 X 射线显影系统的帮助下将切开刀的防创伤尖端插入乳头内。如图 1 所示,对手柄施加一定的力值,使切割丝抬起,通入高频电,进行乳头括约肌切割。切割完毕,继续推进器械,使球囊到达预定位置,充盈球囊至球囊的名义压力,使头括约肌切或狭窄的胆管扩张。手术完毕后,顺着导丝退至体外。

[0034] 对所公开的实施例的上述说明,使本领域专业技术人员能够实现或使用本发明。对这些实施例的多种修改对本领域的专业技术人员来说将是显而易见的,本文中所定义的一般原理可以在不脱离本发明的精神或范围的情况下,在其它实施例中实现。因此,本发明将不会被限制于本文所示的这些实施例,而是要符合与本文所公开的原理和新颖特点相一致的最宽的范围。

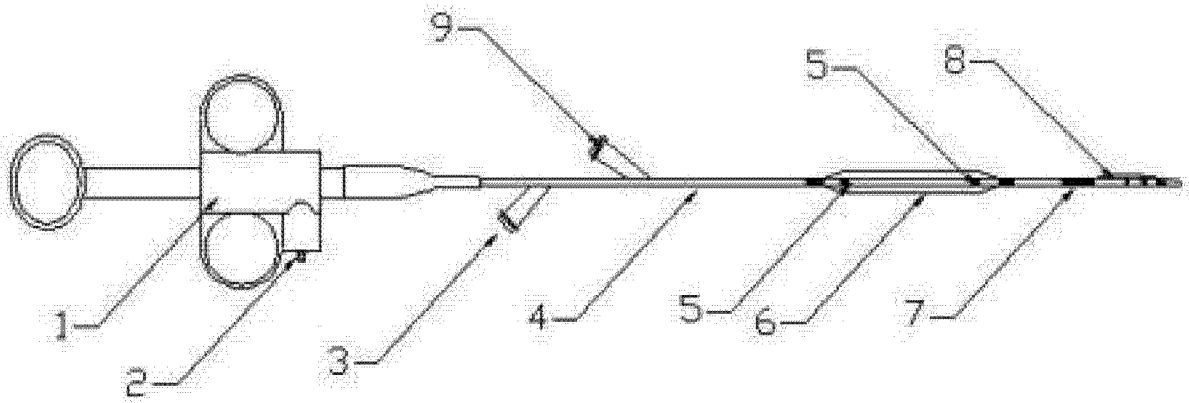


图 1

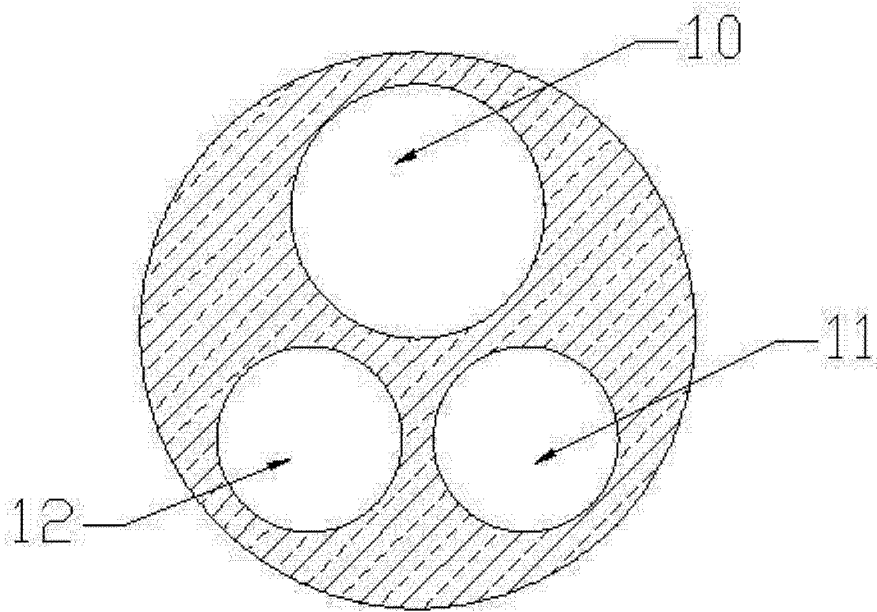


图 2