



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107233656 A

(43)申请公布日 2017. 10. 10

(21)申请号 201710585948.1

(22)申请日 2017.07.18

(71)申请人 依奈德医疗技术(上海)有限公司  
地址 200120 上海市浦东新区天雄路588弄  
21号楼3楼

(72)发明人 付亮辉 沈碧峰

(74)专利代理机构 上海一平知识产权代理有限  
公司 31266  
代理人 姜龙 翁霞

(51) Int. Cl.  
A61M 25/10(2013.01)  
A61M 29/04(2006.01)

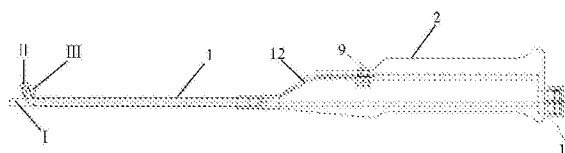
权利要求书1页 说明书11页 附图7页

(54)发明名称

鼻窦球囊导管系统

(57)摘要

本发明公开了一种鼻窦球囊导管系统,具体地,该系统包括鼻窦引导导管组件,鼻窦引导导管组件包括鼻窦引导导管、鼻窦控制手柄和控制结构,且鼻窦引导导管与鼻窦控制手柄是一体的,或一体成形的,控制结构用于控制鼻窦引导导管前端的弯曲角度,鼻窦引导导管的前端可弯曲角度 $\alpha$ ,形成弯曲区域,其中, $0^\circ \leq \alpha < 180^\circ$ ,鼻窦控制手柄设有侧槽;鼻窦球囊导管体,鼻窦球囊导管体设有球囊,且其尖端开设有冲洗孔,在鼻窦球囊导管体的中心设有导丝通道;以及鼻窦导丝,鼻窦导丝的外表面有导丝标记带,鼻窦导丝位于侧槽和导丝通道内,并可来回移动。本发明的鼻窦球囊导管系统结构简单,操作方便、适应鼻窦腔结构,便于快速高效地实施鼻内窥镜微创手术。



1. 一种鼻窦球囊导管系统,其特征在于,所述系统包括

鼻窦引导导管组件,所述鼻窦引导导管组件包括鼻窦引导导管、鼻窦控制手柄和控制结构,且所述鼻窦引导导管与所述鼻窦控制手柄是一体的,或一体成形的,所述控制结构用于控制所述鼻窦引导导管前端的弯曲角度;所述鼻窦引导导管的前端可弯曲角度 $\alpha$ ,形成弯曲区域,其中, $0^{\circ} \leq \alpha < 180^{\circ}$ ;所述鼻窦控制手柄位于所述鼻窦引导导管的后端鼻窦引导导管组件,且设有侧槽,所述侧槽和所述鼻窦引导导管是相连通的;

鼻窦球囊导管体,所述鼻窦球囊导管体从所述侧槽进入到所述鼻窦引导导管内,并且在所述鼻窦球囊引导导管内来回移动,所述鼻窦球囊导管体设有球囊,且其尖端开设有冲洗孔,在所述鼻窦球囊导管体的中心设有导丝通道;以及

鼻窦导丝,所述鼻窦导丝的外表面有导丝标记带,所述鼻窦导丝位于所述侧槽和所述鼻窦球囊导管体的所述导丝通道内,并且在所述导丝通道内来回移动。

2. 如权利要求1所述的鼻窦球囊导管系统,其特征在于,所述鼻窦引导导管前端的弯曲区域为金属管,在所述金属管的上表面和/或下表面上开设切槽,所述切槽的横截面是渐变的,且越靠近所述金属管的表面,所述横截面越宽,越靠近所述金属管的中心轴线,所述横截面越窄。

3. 如权利要求2所述的鼻窦球囊导管系统,其特征在于,每个所述切槽的横截面为三角形。

4. 如权利要求1所述的鼻窦球囊导管系统,其特征在于,所述控制结构包括牵引丝和控制件,且所述牵引丝的一端固定连接于所述鼻窦引导导管前端的弯曲区域,另一端固定连接于所述控制件。

5. 如权利要求4所述的鼻窦球囊导管系统,其特征在于,所述控制结构为以下任一结构:控制弯曲旋钮、控制弯曲推钮、旋转柄型引导导管和扳机型引导导管。

6. 如权利要求1所述的鼻窦球囊导管系统,其特征在于,在所述鼻窦控制手柄的导丝入口处设有一个用于锁紧所述鼻窦导丝的导丝锁紧开关。

7. 如权利要求6所述的鼻窦球囊导管系统,其特征在于,所述导丝锁紧开关是可拆卸的。

8. 如权利要求1所述的鼻窦球囊导管系统,其特征在于,在所述鼻窦球囊导管体设有成像组件,所述成像组件包括摄像头、光缆和显示屏,所述摄像头位于所述鼻窦球囊导管体的前端,所述光缆位于所述鼻窦球囊导管体的管壁中,所述显示屏位于所述鼻窦球囊导管体的后部,所述摄像头电连接于所述光缆的一端,通过所述光缆将所述摄像头拍摄的实景反馈给与所述光缆另一端相连接的所述显示屏。

9. 如权利要求1所述的鼻窦球囊导管系统,其特征在于,所述冲洗孔为以下任一形状或其组合:圆形、椭圆形、正方形以及长方形。

10. 如权利要求1所述的鼻窦球囊导管系统,其特征在于,所述鼻窦控制手柄是一个透明材质的注塑件。

## 鼻窦球囊导管系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,更具体地涉及一种鼻窦球囊导管系统。

### 背景技术

[0002] 鼻腔和鼻窦位于颅脑下面,居于咽喉与口腔上方,坐落于两眼眶之间。鼻腔和鼻窦病变常向附近组织蔓延,因而会引起各种各样的并发症。通常鼻窦炎在鼻腔检查中发现,鼻道或嗅裂处有脓性分泌物,中鼻甲及中鼻道粘膜增厚或息肉样变。对多发性鼻窦炎可作阴压置换疗法,对化脓性上颌窦炎可作上颌窦穿刺术。有鼻息肉、中鼻甲肥大、鼻中隔弯曲、腺样体肥大等机械性阻塞因素者,因妨碍鼻窦的通气 and 引流,使炎症难于治愈,可采用手术疗法,如鼻息肉摘除术、鼻中甲切除术、鼻中隔矫正术、腺样体切除术等,目前比较常用的是鼻内窥镜微创手术。

[0003] 对药物治疗不理想的鼻窦炎患者,目前最常用、最有效的治疗手段是“功能性”鼻内窥镜鼻窦开放术,目的是通过鼻窦自然开口重建鼻窦的通气 and 引流。目前的常见的手术方式(如FESS手术)难以达到真正意义上的“功能性”鼻窦开放术,术中窦口引流通道粘膜的损伤、术后疤痕组织的形成,术中不易控制的出血,手术导致的医源性损伤等仍然是不可避免的。

[0004] 现在临床上有一种鼻内窥镜微创手术的鼻窦球囊导管系统解决上述问题。该系统提供一种鼻窦球囊导管系统,通过直接用球囊扩张闭塞的上颌窦窦口、额窦窦口和蝶窦窦口时一次性使用,对患者鼻腔粘膜损伤小、手术中出血少,手术风险低等效果。所述鼻窦球囊导管系统包括鼻窦球囊导管体、鼻窦引导导管、鼻窦导丝、鼻窦控制手柄以及鼻窦冲洗导管,其中所述鼻窦球囊导管体呈细长状并在其内部设有流体通道和导丝通道,所述鼻窦球囊导管体的一端设有与所述流体通道和所述导丝通道流体连通的流体入口和导丝入口,所述鼻窦球囊导管体的另一端设有鼻窦球囊;所述鼻窦引导导管的内部设有沿长度方向贯穿整个鼻窦引导导管的鼻窦球囊导管体通道;所述鼻窦导丝能够传导光源;所述鼻窦冲洗导管包括连接件和软管,所述连接件固定连接于所述软管的一端;所述鼻窦控制手柄为所述鼻窦引导导管提供可控制的延长手柄,以便于所述鼻窦引导导管进入目标鼻窦;使用时,所述鼻窦导丝从所述导丝入口伸入所述鼻窦球囊导管体的所述导丝通道内,所述鼻窦球囊导管体伸入所述鼻窦引导导管的鼻窦球囊导管体通道内,鼻窦球囊导管体上的鼻窦球囊到达病变鼻窦后对病变鼻窦加压扩张,扩张后鼻窦球囊卸压并将鼻窦球囊导管体撤出到体外,然后所述鼻窦冲洗导管伸入所述鼻窦引导导管的鼻窦球囊导管体通道内并到达目标窦腔对目标窦腔进行清洗。

[0005] 因此,现临床缺少一种操作方便、适应鼻窦腔结构,能够快速高效地实施鼻内窥镜微创手术的鼻窦球囊导管系统。

### 发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种用于治疗鼻窦炎的鼻窦球囊导管系统,本发明的鼻窦

球囊导管系统结构简单、操作方便,且能较好适应鼻窦腔结构,便于快速高效地实施鼻内窥镜微创手术。

[0007] 本发明提供了一种鼻窦球囊导管系统,具体地,该系统包括鼻窦引导导管组件,所述鼻窦引导导管组件包括鼻窦引导导管、鼻窦控制手柄和控制结构,且所述鼻窦引导导管与所述鼻窦控制手柄是一体的,或一体成形的,所述控制结构用于控制所述鼻窦引导导管前端的弯曲角度;所述鼻窦引导导管的前端可弯曲角度 $\alpha$ ,形成弯曲区域,其中, $0^\circ \leq \alpha < 180^\circ$ ;所述鼻窦控制手柄位于所述鼻窦引导导管的后端,这样对所述鼻窦引导导管的控制更自如,鼻窦引导导管组件的牢固性更强,且设有侧槽,所述侧槽和所述鼻窦引导导管是相连通的;鼻窦球囊导管体,所述鼻窦球囊导管体从所述侧槽进入到所述鼻窦引导导管内,并且在所述鼻窦球囊引导导管内来回移动,所述鼻窦球囊导管体设有球囊,且其尖端开设有冲洗孔,使得所述球囊具有扩张和冲洗病变的鼻窦的双重功能,在鼻窦球囊导管体的中心设有导丝通道;以及鼻窦导丝,所述鼻窦导丝的外表面有导丝标记带,所述鼻窦导丝位于所述侧槽和所述鼻窦球囊导管体的所述导丝通道内,并且在所述导丝通道内来回移动,所述导丝标记带既可以显示所述鼻窦导丝是否伸出所述鼻窦球囊导管体前端,又可以显示所述鼻窦导丝伸出所述球囊导管体的长度,以方便操作者控制所述鼻窦导丝进入人体内的长度。

[0008] 在另一优选例中,所述鼻窦引导导管前端的弯曲区域是由柔软的可弯曲的塑料管或可弯曲的金属管或可弯曲的塑料管及金属管的组合体制成。

[0009] 在另一优选例中,所述鼻窦引导导管的后端由硬质的、不可弯曲的材料制成。

[0010] 在另一优选例中,所述鼻窦导丝是可传导光源的。

[0011] 在另一优选例中,所述鼻窦引导导管前端的弯曲区域为金属管,在所述金属管的上表面和/或下表面上开设切槽,所述切槽的横截面是渐变的,且越靠近所述金属管的表面,所述横截面越宽,越靠近所述金属管的中心轴线,所述横截面越窄,所述的切槽设计可实现所述弯曲区域的弯曲功能。

[0012] 在另一优选例中,每个所述切槽的横截面为三角形。

[0013] 需要说明的是,所述金属管的上表面或下表面是指以所述金属管的中心面为剖面,剖面以上的金属管部分称为上表面,剖面以下的金属管部分称为下表面。

[0014] 在另一优选例中,上表面或下表面上所述切槽的数量为 $n$ ,其中, $3 \leq n \leq 50$ 。

[0015] 在另一优选例中,上表面的所述切槽的数量和下表面上所述切槽的数量相等。

[0016] 在另一优选例中,设有所述切槽的上表面和下表面关于所述金属管的中心面对称。

[0017] 在另一优选例中,所述切槽的深度是所述金属管管径的0.25-0.45。

[0018] 在另一优选例中,所述控制结构包括牵引丝和控制件,且所述牵引丝的一端固定连接于所述鼻窦引导导管前端的弯曲区域,另一端固定连接于所述控制件,用户通过操作所述控制件带动所述牵引丝向前或向后移动,进而控制所述弯曲区域弯曲。

[0019] 在另一优选例中,所述牵引丝的头端焊接在所述切槽外部。

[0020] 在另一优选例中,所述控制件位于所述鼻窦控制手柄的前部。

[0021] 在另一优选例中,在所述鼻窦引导导管的管壁中和所述鼻窦控制手柄的前部设有牵引丝通道,所述牵引丝可在所述牵引丝通道中运动。

[0022] 在另一优选例中,所述控制结构为以下任一结构:控制弯曲旋钮、控制弯曲推钮、旋转柄型引导导管和扳机型引导导管。

[0023] 在另一优选例中,所述牵引丝的数量为1-2根。

[0024] 在另一优选例中,所述牵引丝的数量为1根,且所述牵引丝的一端固定连接于所述弯曲区域的设有切槽的上表面或下表面。

[0025] 在另一优选例中,所述牵引丝的数量为2根,且两根所述牵引丝的一端分别连接于所述弯曲区域的设有切槽的上表面和下表面。

[0026] 在另一优选例中,所述鼻窦引导导管组件设有导丝入口。

[0027] 在另一优选例中,所述导丝入口位于所述鼻窦控制手柄的后端,且与所述侧槽相连通。

[0028] 在另一优选例中,在所述鼻窦控制手柄的导丝入口处设有一个用于锁紧所述鼻窦导丝的导丝锁紧开关。

[0029] 在另一优选例中,所述鼻窦导丝的一端与所述导丝锁紧开关相连接,所述鼻窦导丝的另一端穿过所述侧槽,进入所述鼻窦球囊导管体的导丝通道,并根据需要伸出所述鼻窦球囊导管体。

[0030] 在另一优选例中,所述导丝锁紧开关是可拆卸的。

[0031] 在另一优选例中,所述导丝锁紧开关通过螺纹装配的方式组装于所述鼻窦控制手柄的尾部。

[0032] 在另一优选例中,所述导丝锁紧开关分拉拔和推插两种状态:当所述导丝锁紧开关处于拉拔状态时,所述导丝锁紧开关可以锁紧所述鼻窦导丝;当所述导丝锁紧开关处于推插状态时,所述导丝锁紧开关没有锁紧所述鼻窦导丝。

[0033] 在另一优选例中,所述导丝标记带为多段,且每段的长度是1cm,且相邻两段之间的间隔长度也是1cm,这样就可以直接通过所述导丝标记带读出所述鼻窦导丝进入所述球囊导管体内的长度。

[0034] 在另一优选例中,标记带可以是颜色不同于所属导丝本身颜色的热缩管,也可以是利用激光打印的,还可以是用于在光线很差的环境中同样可以观察到的荧光或夜光等材质制作。

[0035] 在另一优选例中,在所述鼻窦球囊导管体设有成像组件,所述成像组件包括摄像头、光缆和显示屏,所述摄像头位于所述鼻窦球囊导管体的前端,所述光缆位于所述鼻窦球囊导管体的管壁中,所述显示屏位于所述鼻窦球囊导管体的后部,所述摄像头电连接于所述光缆的一端,通过所述光缆将所述摄像头拍摄的实景反馈给与所述光缆另一端相连接的所述显示屏,通过观察所述显示屏可以更方便的得知手术器械(尤其是鼻窦球囊导管体)在鼻窦腔内前行时实际面临的状况。

[0036] 在另一优选例中,所述冲洗孔为以下任一形状或其组合:圆形、椭圆形、正方形以及长方形。

[0037] 在另一优选例中,所述鼻窦控制手柄是一个透明材质的注塑件,以方便观察其它器械在所述鼻窦控制手柄内腔中的操作。

[0038] 在另一优选例中,所述鼻窦球囊导管体的外壁设有导管体标记带。

[0039] 在另一优选例中,所述导管体标记带分为两段,即第一导管体标记带和第二导管

体标记带。

[0040] 在另一优选例中,当所述鼻窦球囊导管体进入所述鼻窦引导导管组件时,由于所述鼻窦控制手柄是一个透明材质的注塑件,因此能够观察到所述导管体标记带进入所述鼻窦引导导管的情况,具体地,当所述第一导管体标记刚进入所述鼻窦引导导管时,说明所述鼻窦球囊导管体头端将要到达所述鼻窦引导导管的头端;当所述第二导管体标记完全进入所述鼻窦引导导管时,说明所述鼻窦球囊导管体的球囊部分已经伸出所述鼻窦引导导管,可进行球囊扩张。

[0041] 应理解,在本发明范围内中,本发明的上述各技术特征和在下文(如实施例)中具体描述的各技术特征之间都可以互相组合,从而构成新的或优选的技术方案。限于篇幅,在此不再一一累述。

## 附图说明

[0042] 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做简单地介绍,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。

[0043] 图1是本发明一个实例中的鼻窦球囊导管体的结构示意图。

[0044] 图2a是图1的鼻窦球囊导管体的尖端部分A的放大图,其中,冲洗孔为圆形。

[0045] 图2b是图1的鼻窦球囊导管体的尖端部分A的放大图,其中,冲洗孔为正方形。

[0046] 图2c是图1的鼻窦球囊导管体的尖端部分A的放大图,其中,冲洗孔为椭圆形。

[0047] 图2d是图1的鼻窦球囊导管体的尖端部分A的放大图,其中,冲洗孔为长方形。

[0048] 图3是图1的显示屏部分B的放大图。

[0049] 图4a是本发明一个实例中的鼻窦导丝的结构示意图。

[0050] 图4b是本发明一个实例中的鼻窦导丝和鼻窦球囊导管体组装后的结构示意图。

[0051] 图4c是图4b的G部分的放大图。

[0052] 图5是本发明一个实例中的设有控制弯角旋钮的鼻窦引导导管组件的结构示意图。

[0053] 图6是本发明一个实例中的设有控制弯角推钮的鼻窦引导导管组件的结构示意图。

[0054] 图7a是本发明一个实例中的旋转柄型鼻窦引导导管的结构示意图。

[0055] 图7b是图7a的C部分的放大图。

[0056] 图7c是图7a的D部分的放大图。

[0057] 图7d是本发明一个实例中的设有手持柄的旋转柄型鼻窦引导导管的结构示意图。

[0058] 图8a是本发明一个实例中的扳机型鼻窦引导导管的结构示意图。

[0059] 图8b是图8a的E部分的放大图。

[0060] 图9a是本发明一个实例中的鼻窦引导导管前端的结构示意图。

[0061] 图9b是图9a的F部分的放大图。

[0062] 各附图中,各标示如下:

[0063] 1-鼻窦引导导管;

- [0064] 2-鼻窦控制手柄;
- [0065] 3-鼻窦球囊导管体;
- [0066] 4-摄像头;
- [0067] 5-显示屏;
- [0068] 6-鼻窦导丝;
- [0069] 7-导丝标记带;
- [0070] 8-冲洗孔;
- [0071] 9-控制弯曲旋钮;
- [0072] 10-控制弯曲推钮;
- [0073] 11-导丝锁紧开关;
- [0074] 12-牵引丝;
- [0075] I-弯曲0°状态;
- [0076] II-弯曲60°状态;
- [0077] III-弯曲105°状态;
- [0078] 13-旋转柄型引导导管;
- [0079] 14-旋转柄;
- [0080] 15-旋转销钉;
- [0081] 16-焊点;
- [0082] 17-手持柄;
- [0083] 18-扳机型引导导管;
- [0084] 19-扳机手柄;
- [0085] 20-金属管;
- [0086] 21-上表面;
- [0087] 22-下表面;
- [0088] 23-切槽。

### 具体实施方式

[0089] 本发明人经过广泛而深入的研究,通过大量筛选,首次开发了一种鼻窦球囊导管系统,与现有技术相比,本发明的鼻窦球囊导管系统的鼻窦引导导管前端是可弯曲的,可以适应任何复杂鼻窦腔的需要;鼻窦引导导管和鼻窦控制手柄整合成一体,形成鼻窦引导导管组件,使之更加牢固,更加便于控制;鼻窦球囊导管体的球囊具有扩张功能,其尖端又设有冲洗孔,使得鼻窦球囊导管体同时具有冲洗功能,简化设备;鼻窦导丝设导丝标记带,方便观察控制鼻窦导丝伸出长短;以及鼻窦球囊导管系统设有摄像头和显示屏,便于观察患处情况,操作更加准确等等,在此基础上完成了本发明。

[0090] 术语

[0091] 如本文所用,术语“拉线”和术语“牵引丝”为同一构件,可互换使用。

[0092] 本发明公开了一种鼻窦球囊导管系统,该鼻窦球囊导管系统具有特定的结构。典型地,本发明的鼻窦球囊导管系统包括鼻窦引导导管组件、鼻窦球囊导管体和鼻窦导丝。

[0093] 鼻窦引导导管组件包括前部的鼻窦引导导管1、后部的鼻窦控制手柄2和一个控制

结构。鼻窦引导导管1和鼻窦控制手柄2是一体的,或一体成形的。前部鼻窦引导导管1的前端可由柔软的可弯曲塑料管或可弯曲的金属管或可弯曲的塑料管及金属管的组合体制造,成为一个可调任意角弯的前端;前部的后端由硬质、不可弯曲材料制造。后部鼻窦控制手柄2部分可是一个透明材质的注塑件,方便观察其他器械在其内腔的操作。该控制结构可以使鼻窦引导导管1前端弯曲。鼻窦控制手柄2设有允许鼻窦球囊导管体3进入的侧槽以及可拆卸的导丝锁紧开关11。

[0094] 如图9a和图9b所示,鼻窦引导导管1的弯曲区域为金属管20,该区域的金属管20其结构可以是关于其对称中心面对称的两个切槽区域,每个单独的切槽区域内有多个切槽23,外形上切槽23的横截面可以是如倒三角形一般越靠近轴线截面越来越小的形状。鼻窦引导导管1的弯曲区域有切槽23,切槽23的外部可以有拉线,拉线头端焊接在切槽23外部,当受到如拉线施加的外力时,切槽23区域弯曲。关于对称中心面的两个切槽23区域都可实现这样的弯曲效果。

[0095] 实现弯曲控制的结构可以是控制弯曲旋钮9、控制弯曲推钮10、旋转柄型引导导管13引导导管和扳机型引导导管18。

[0096] 如图5所示,控制弯曲旋钮9是一个具有内螺纹的结构,通过在鼻窦控制手柄2的外部旋转控制弯曲旋钮,控制弯曲旋钮的旋转带动内部的牵引丝12尾柄发生位移,牵引丝12尾柄带动牵引丝12发生位移,牵引丝12进而又带动尖端部分位移。因尖端部分有牵引丝的一侧受牵引丝12的拉力,无牵引丝的另一侧不受拉力,尖端发生变形向有牵引丝的那侧弯曲。其中,I位置为鼻窦引导导管1尖端不弯曲即弯曲角度为0度的状态,II位置为鼻窦引导导管1尖端弯曲角度为60度的状态,III位置为鼻窦引导导管1尖端弯曲角度为105度的状态。

[0097] 如图6所示,控制弯曲推钮10是一个具有推钮内槽的结构,通过在鼻窦控制手柄2的外部推拉控制弯曲推钮,控制弯曲推钮的推拉带动内部的牵引丝12尾柄发生位移,牵引丝12尾柄带动牵引丝12发生位移,牵引丝12进而又带动尖端部分位移。因尖端部分有牵引丝的一侧受牵引丝12的拉力,无牵引丝的另一侧不受拉力,尖端发生变形向有牵引丝的那侧弯曲。其中,I位置为鼻窦引导导管1尖端不弯曲即弯曲角度为0度的状态,II位置为鼻窦引导导管1尖端弯曲角度为60度的状态,III位置为鼻窦引导导管1尖端弯曲角度为105度的状态。

[0098] 如图7a-7c所示,旋转柄型引导导管13是在鼻窦引导导管的后部有一个旋转柄14,通过旋转柄14来控制鼻窦引导导管前端的弯曲。在该结构中,鼻窦引导导管设有关于其中心面对称的两个弯曲通道;每个弯曲通道中均有牵引丝12,牵引丝12一端与鼻窦引导导管前端通过焊点16焊接在一起,牵引丝12另一端与旋转柄14内腔的旋转销钉15连在一起。

[0099] 如图7d所示,旋转柄型引导导管13可以在与鼻窦引导导管垂直的方向设有一个手持柄17,以便在旋转的同时,另外一只手通过握紧手持柄17来控制非旋转部分的稳定,还可以控制整个器械的方向和运动。

[0100] 旋转柄型引导导管13可以沿顺时针和逆时针两个方向旋转:当顺时针旋转时,其中一旋转销钉15拉紧与其连接的牵引丝12,进而拉动与该牵引丝12焊接的鼻窦引导导管前部,另外一旋转销钉15则放松与其连接的牵引丝12,进而放松与该牵引丝12焊接的鼻窦引导导管1前部;当逆时针旋转时,则呈现与上述相反的效果。这样的设计可以使得鼻窦引导导管在两个相反的方向从0°到180°以任意角度弯曲,且弯曲后恢复成不弯曲状态更容易。



比如当顺时针旋转时鼻窦引导导管向某一侧弯曲,并弯至所需角度;当逆时针旋转时,鼻窦引导导管前部慢慢变回不弯曲状态,继续逆时针旋转则鼻窦引导导管前部向另一侧弯至所需角度。此外,可以在旋转柄14杆表面标识弯曲的角度刻度,以便从这些刻度上快速确认鼻窦引导导管前端的弯曲状态。

[0101] 如图8a-8b所示,扳机型引导导管是鼻窦引导导管的后部有一个扳机的结构,通过扳机手柄19来控制鼻窦引导导管前端的弯曲。在该结构中,鼻窦引导导管关于其对称中心面有两个对称的弯曲通道;每个弯曲通道中有牵引丝12,牵引丝12一端与引导导管前部通过焊点16焊接在一起,牵引丝12另一端与控制旋转柄14的扳机手柄19连在一起。

[0102] 扳机型引导导管18可以前推和后扳,以在两个上方向移动:当前推移动扳机时,上方的牵引丝12被拉紧,进而拉动与该牵引丝12焊接的鼻窦引导导管前端,下方的牵引丝12放松,与该牵引丝12焊接的鼻窦引导导管前端也被放松;当后扳移动扳机时,下方的牵引丝12被拉紧,进而拉动与该牵引丝12焊接的鼻窦引导导管前端,上方的牵引丝12放松,与该牵引丝12焊接的鼻窦引导导管前端也被放松。这样的设计可以使得鼻窦引导导管在两个相反的方向从 $0^{\circ}$ 到 $180^{\circ}$ 以任意角度弯曲,且弯曲后恢复成不弯曲状态更容易。比如当前推移动扳机时,鼻窦引导导管向某一侧弯曲,并弯至所需角度;当后扳移动扳机时,鼻窦引导导管慢慢变回不弯曲状态,继续后扳移动扳机,则鼻窦引导导管向另一侧弯曲至所需角度。可以在扳机手柄19外壳的表面标识弯曲的角度刻度,以便从这些刻度上快速确认鼻窦引导导管前端的弯曲状态。

[0103] 鼻窦引导导管组件上有一个协助鼻窦导丝6进入的导丝入口,导丝入口处设有一个锁紧鼻窦导丝6的导丝锁紧开关11,导丝锁紧开关11通过螺纹装配的方式组装在鼻窦控制手柄2的尾部。导丝锁紧开关11分拉拔和推插两种状态:当拉拔状态时,导丝锁紧开关11可以锁紧鼻窦导丝6,当推插状态时,导丝锁紧开关11没有锁紧鼻窦导丝6。

[0104] 推插状态下,将鼻窦导丝6从一体的鼻窦引导导管1上的导丝入口的导丝锁紧开关11内前行,并进入鼻窦引导导管1内部的鼻窦球囊导管体3内腔,即导丝通道,直到伸出鼻窦球囊导管体3的前端,这时,如图4b和图4c所示,导丝标记带7可以不进入鼻窦球囊导管体3并与其尾部平齐;将导丝锁紧开关11拉拔,锁紧鼻窦导丝6;将导丝锁紧开关11推插,鼻窦导丝6不被锁紧,继续推鼻窦导丝6,让鼻窦导丝6在鼻窦球囊导管体3的内腔,即导丝通道中继续向前移动,并确认鼻窦导丝6上的标记带进入鼻窦球囊导管体3的长度情况,当进入鼻窦球囊导管体3的鼻窦导丝6的长度足够时,拉拔鼻窦导丝6锁紧开关锁定鼻窦导丝6。

[0105] 特别的,如图4a所示,每小段导丝标记带7的长度可以是1cm,且每小段导丝标记带7之间的间隔长度也是1cm,这样就可以直接通过标记带读出鼻窦导丝6进入鼻窦球囊导管体3内的长度。

[0106] 标记带可以是颜色不同于所属导丝本身颜色的热缩管,也可以是利用激光打印的,还可以是用在光线很差的环境中同样可以观察到的荧光或夜光等材质制作,这样当手术操作时,在必须关闭手术室灯光的情况下同样可以观察控制鼻窦导丝伸出长短。本发明的鼻窦球囊导管系统将冲洗功能与鼻窦球囊扩张功能整合成一体,这样只需一个器械就可以对病变的鼻窦进行扩张和冲洗,简化设备。

[0107] 冲洗管部分最容易断的地方是冲洗孔处,冲洗孔越大冲洗管越容易断,尤其是冲洗孔在冲洗管管壁圆周方向的长度越大时冲洗管越容易断,因为冲洗孔在冲洗管管壁圆周

方向的长度越大时该处的横截面越小。所以,为保证冲洗管不易断则冲洗孔尽量做小,尤其是冲洗孔在冲洗管管壁圆周方向的长度做小。而当冲洗管中冲洗液一定时,冲洗孔面积越小时,冲洗孔处出来的冲洗液冲击力越大,对鼻窦内腔可能造成损伤。

[0108] 冲洗孔8可以是圆形(如图2a所示)、椭圆形(如图2c所示)、正方形(如图2b所示)、长方形(如图2d所示)等形状。当冲洗孔8在冲洗管管壁圆周方向的长度(即圆形冲洗孔的直径、椭圆形冲洗孔的短轴、正方形冲洗孔的边、长方形冲洗孔的短边)一定时,圆形的面积最小,椭圆形、正方形或者长方形都比圆形的面积大。为减少鼻窦内腔的损伤,在冲洗孔在冲洗管管壁圆周方向的长度(即圆形冲洗孔的直径、椭圆形冲洗孔的短轴、正方形冲洗孔的边、长方形冲洗孔的短边)一定的前提下,冲洗孔8优选椭圆、正方形、长方形等面积较大的形状。

[0109] 如图1-3所示,鼻窦导丝6与鼻窦球囊导管体3进入病变窦腔的过程中可以借助鼻窦球囊导管体3的尖端摄像头4,来拍摄鼻腔及鼻窦内的实时状况,并展现在连接于鼻窦球囊导管体3后部的显示屏5幕上,操作者直接在显示屏5幕上观察鼻窦的内况。这样鼻窦导丝6及鼻窦球囊导管体3可以很直观、很方便的进入病变窦腔。

[0110] 球囊扩张完成后撤出导丝,在鼻窦球囊导管体3尾部注入清洗液,清洗液通过鼻窦球囊导管体3尖端上的冲洗孔8冲洗鼻窦内腔,这样球囊扩张及冲洗时不需要置入不同的器械来完成,节省了手术的时间。

[0111] 本发明的鼻窦球囊导管系统的工作流程:

[0112] a) CT下判断病变的鼻窦口及其病变情况,确定需要的引导导管角度。

[0113] b) 通过可控制鼻窦引导导管前端弯曲的控制结构来调整鼻窦引导导管前端的弯曲至所需角度,然后将鼻窦引导导管组件放入鼻腔,在鼻内镜的协助下来到病变的鼻窦口附近,然后进入病变鼻窦口。如果该过程中鼻窦引导导管前行不顺畅,可以通过控制旋钮微调鼻窦引导导管前端的弯曲,直到进入病变鼻窦口。

[0114] c) 在鼻窦引导导管组件外部将鼻窦球囊导管体沿着鼻窦引导导管组件上的侧槽进入鼻窦引导导管后部手柄部分的内腔,并最终进入前部引导导管部分的内腔。

[0115] d) 鼻窦导丝从鼻窦引导导管组件的后部手柄部分上导丝入口处的导丝锁紧开关进入鼻窦引导导管组件的后部手柄部分的内腔,然后进入鼻窦球囊导管体内腔。

[0116] e) 导丝锁紧开关推插状态下,将鼻窦导丝从鼻窦引导导管组件的后部手柄部分上的导丝入口的导丝锁紧开关内前行,并进入鼻窦引导导管内部的鼻窦球囊导管体内腔,直到伸出鼻窦球囊导管体的前端,这时导丝标记带可以不进入球囊导管体并与其尾部平齐。然后将导丝锁紧开关拉拔,锁紧鼻窦引导导丝。

[0117] f) 然后鼻窦导丝与鼻窦球囊导管体进入病变窦腔。进入的过程中借助鼻窦球囊导管体的尖端摄像头拍摄鼻腔及鼻窦内的实时状况,并展现在鼻窦球囊导管体后部的显示屏幕上,协助操作者快速找到病变窦口。

[0118] g) 将导丝锁紧开关推插,鼻窦引导导丝不被锁紧,继续推导丝让导丝通过病变窦口进入病变窦腔,通过导丝上的标记带确认导丝伸出球囊导管体的长度。当伸出球囊导管体的导丝长度足够时拉拔导丝锁紧开关锁定导丝,将球囊导管体往前推进病变窦口,并确保鼻窦导丝的标记带不完全退出球囊导管体。

[0119] h) 球囊到达病变鼻窦,对球囊加压扩张,病变的窦口被气囊扩开;球囊泄压,退出

导丝,然后在鼻窦球囊导管体尾部连接清洗液装置并注入清洗液,清洗液通过鼻窦球囊导管体的尖端冲洗孔冲洗鼻窦内腔。手术结束,整套器械退出体外。

[0120] 本发明的主要优点包括:

[0121] (a) 鼻窦引导导管前端是可弯曲的,可以适应复杂鼻窦腔的需要;

[0122] (b) 鼻窦引导导管和鼻窦控制手柄整合成一体,更加牢固,更加便于控制鼻窦引导导管;

[0123] (c) 鼻窦球囊导管体的球囊具有扩张功能,其尖端又设有冲洗孔,使得鼻窦球囊导管体同时具有冲洗功能,简化了鼻窦球囊导管系统的设备;

[0124] (d) 鼻窦导丝设导丝标记带,方便操作者控制鼻窦导丝进入人体内的长度,标记带可以是在光线很差的环境中同样可以观察到的荧光或夜光等材质,这样当手术操作时必须关闭手术室灯光的情况下同样可以观察控制鼻窦导丝伸出长短;

[0125] (e) 鼻窦球囊导管系统设有摄像头和显示屏,便于得知手术器械(尤其是鼻窦球囊导管体)在鼻窦腔内前行时实际面临的状况。

[0126] 下面结合具体实施例,进一步阐述本发明。应理解,这些实施例仅用于说明本发明而并不用于限制本发明的范围。此外,附图仅为示意图,因此本发明装置和设备的并不受所述示意图的尺寸或比例限制。

[0127] 需要说明的是,在本专利的权利要求和说明书中,诸如第一和第二等之类的关系术语仅仅用来将一个实体或者操作与另一个实体或操作区分开来,而不一定要求或者暗示这些实体或操作之间存在任何这种实际的关系或者顺序。而且,术语“包括”、“包含”或者任何其他变体意在涵盖非排他性的包含,从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者设备不仅包括那些要素,而且还包括没有明确列出的其他要素,或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。在没有更多限制的情况下,由语句“包括一个”限定的要素,并不排除在包括所述要素的过程、方法、物品或者设备中还存在另外的相同要素。

[0128] 实施例

[0129] 如图1-9b所示,本实施例的鼻窦球囊导管系统包括鼻窦引导导管组件、鼻窦球囊导管体3以及鼻窦导丝6。其中,鼻窦引导导管组件包括鼻窦引导导管1、鼻窦控制手柄2以及控制结构。鼻窦引导导管1前端通过控制结构可弯曲角度 $\alpha$ ,形成弯曲区域,其中, $0^\circ \leq \alpha < 180^\circ$ ,在使用过程中可以适应复杂鼻窦腔的需要。鼻窦引导导管1前端的弯曲区域是由柔软的可弯曲的金属管制成,后端是由硬质的、不可弯曲的材料制成。在前端金属管20的上表面21和下表面22上分别开设切槽23,切槽23的深度是金属管20管径的0.4,上表面21的切槽23区域和下表面22的切槽23区域关于金属管20的中心面对称的,且上表面21或下表面22上切槽23的数量为26个,外形上切槽23横截面可是如倒三角形一般越靠近金属管20的表面,横截面越宽,越靠近金属管20的中心轴线,横截面越窄的形状。金属管20的切槽23设计可实现弯曲区域的弯曲功能。

[0130] 控制结构包括牵引丝12和控制件,牵引丝12的数量为两根,且两根牵引丝12的一端分别固定连接于弯曲区域的设有切槽23的上表面21和下表面22,且焊接在切槽23外部,另一端固定连接于位于鼻窦控制手柄2前部的控制件,此外,在鼻窦引导导管1的管壁中和鼻窦控制手柄2的前部设有牵引丝12通道,牵引丝12可在牵引丝通道中运动,用户通过控制操作控制件带动牵引丝12向前或向后移动,进而控制弯曲区域弯曲。

[0131] 本实施例的控制结构为旋转柄型引导导管13。旋转柄型引导导管13是在鼻窦引导导管的后部有一个可旋转的柄杆,通过旋转柄14杆来控制鼻窦引导导管前端的弯曲。在该结构中,鼻窦引导导管设有关于其中心面对称的两个弯曲通道;每个弯曲通道中均有牵引丝12,牵引丝12一端与鼻窦引导导管前端通过焊点16焊接在一起,牵引丝12另一端与旋转柄14杆内腔的旋转销钉15连在一起。在与鼻窦引导导管垂直的方向,旋转柄型引导导管13设有一个手持柄17,以便在旋转的同时,另外一只手通过握紧手持柄17来控制非旋转部分的稳定,还可以控制整个器械的方向和运动。旋转柄型引导导管13可以沿顺时针和逆时针两个方向旋转:当顺时针旋转时,其中一旋转销钉15拉紧与其连接的牵引丝12,进而拉动与该牵引丝12焊接的鼻窦引导导管前部,另外一旋转销钉15则放松与其连接的牵引丝12,进而放松与该牵引丝12焊接的鼻窦引导导管前部;当逆时针旋转时,则呈现与上述相反的效果。这样的设计可以使得鼻窦引导导管在两个相反的方向从0°到180°以任意角度弯曲,且弯曲后恢复成不弯曲状态更容易。比如当顺时针旋转时鼻窦引导导管向某一侧弯曲,并弯至所需角度;当逆时针旋转时,鼻窦引导导管前部慢慢变回不弯曲状态,继续逆时针旋转则鼻窦引导导管前部向另一侧弯至所需角度。此外,可以在旋转柄14杆表面标识弯曲的角度刻度,以便从这些刻度上快速确认鼻窦引导导管前端的弯曲状态。

[0132] 鼻窦控制手柄2位于鼻窦引导导管1的后端,与鼻窦引导导管1是一体的,鼻窦控制手柄2设有侧槽,且侧槽和鼻窦引导导管1是相连通的,一体式设计使得对鼻窦引导导管1的控制更自如,牢固性更强。鼻窦控制手柄2是一个透明材质的注塑件,以方便观察其它器械在鼻窦控制手柄2内腔中的操作。

[0133] 鼻窦球囊导管体3从侧槽进入到鼻窦引导导管1内,并且在鼻窦球囊引导导管内来回移动,鼻窦球囊导管体3的尖端上开设有冲洗孔8,使得球囊具有扩张和冲洗病变的鼻窦的双重功能,简化设备。本实施例的冲洗孔8的形状为长方形。

[0134] 鼻窦引导导管组件设有导丝入口,鼻窦导丝6的外表面有导丝标记带7,鼻窦导丝6位于侧槽和鼻窦球囊导管体3的导丝通道内,并且在导丝通道内来回移动,导丝标记带7既可以显示鼻窦导丝6是否伸出鼻窦球囊导管体3前端,又可以显示鼻窦导丝6伸出球囊导管体的长度,以方便操作者控制鼻窦导丝6进入人体内的长度。

[0135] 此外,在鼻窦控制手柄2的的导丝入口处设有一个用于锁紧鼻窦导丝6的导丝锁紧开关11,鼻窦导丝6的一端与导丝锁紧开关11相连接,鼻窦导丝6的另一端穿过侧槽,进入导丝通道,并根据需要伸出鼻窦球囊导管体3。导丝锁紧开关11通过螺纹装配的方式,可拆卸地组装于鼻窦控制手柄2的尾部。导丝锁紧开关11分拉拔和推插两种状态:当导丝锁紧开关11处于拉拔状态时,导丝锁紧开关11可以锁紧鼻窦导丝6;当导丝锁紧开关11处于推插状态时,导丝锁紧开关11没有锁紧鼻窦导丝6。

[0136] 此外,在鼻窦球囊导管体3设有摄像头4、光缆和显示屏5,摄像头4位于鼻窦球囊导管体3的前端,光缆位于鼻窦球囊导管体3的管壁中,显示屏5位于鼻窦球囊导管体3的后部,摄像头4电连接于光缆的一端,通过光缆将摄像头4拍摄的实景反馈给与光缆另一端相电连接的显示屏5,通过观察显示屏5可以更方便的得知手术器械(尤其是鼻窦球囊导管体)在鼻窦腔内前行时实际面临的状况。

[0137] 在本发明提及的所有文献都在本申请中引用作为参考,就如同每一篇文献被单独引用作为参考那样。此外应理解,在阅读了本发明的上述讲授内容之后,本领域技术人员可

以对本发明作各种改动或修改,这些等价形式同样落于本申请所附权利要求书所限定的范围。

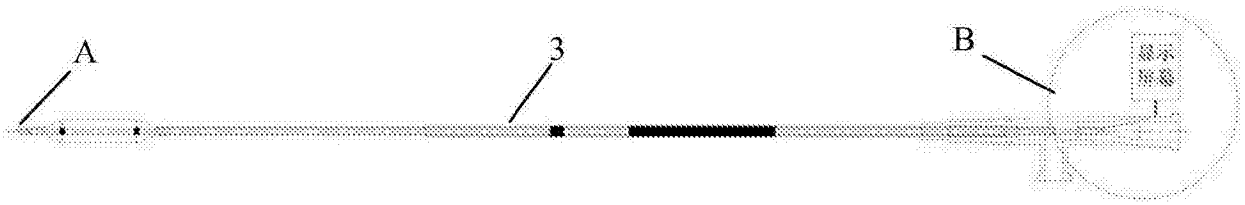


图1

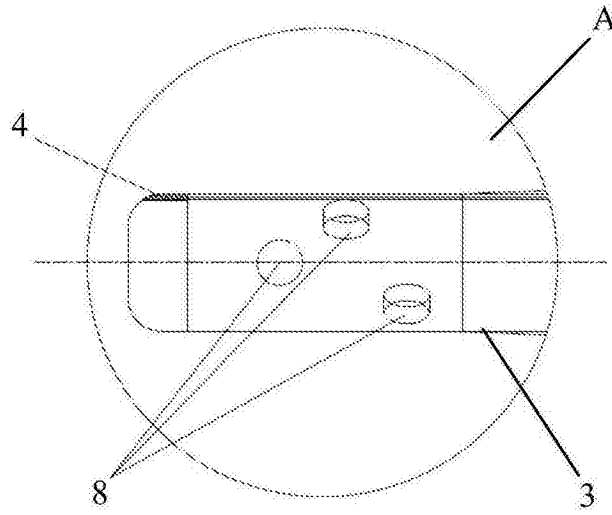


图2a

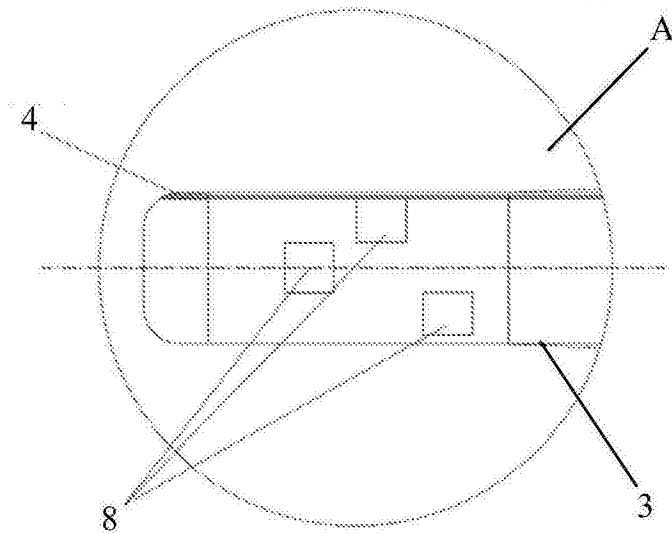


图2b

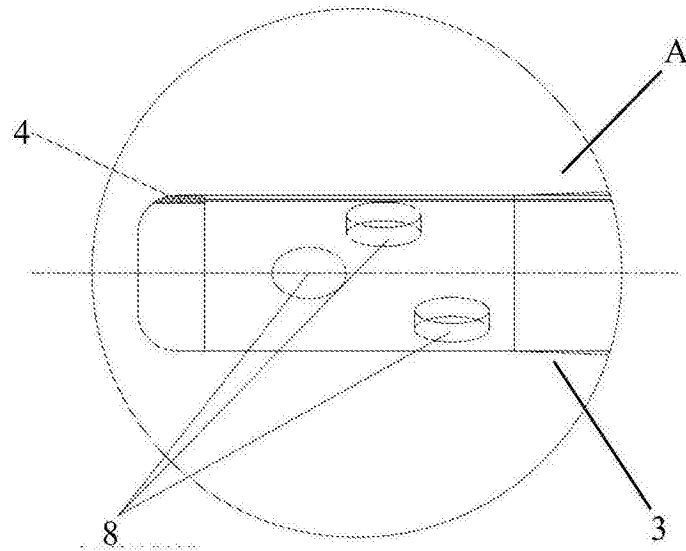


图2c

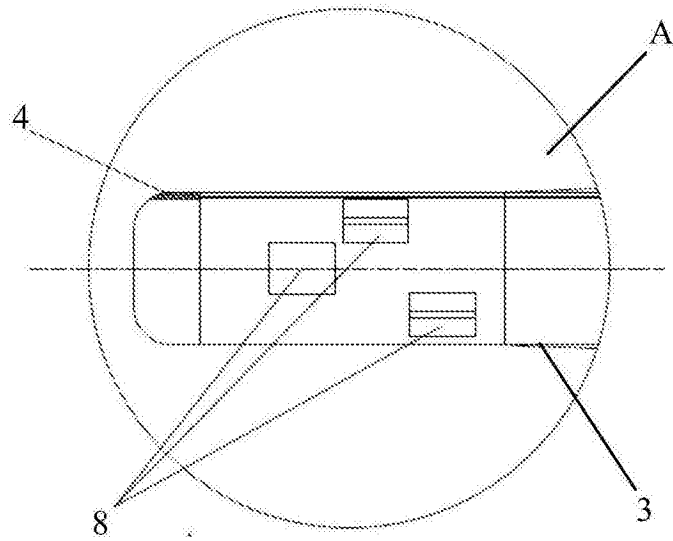


图2d

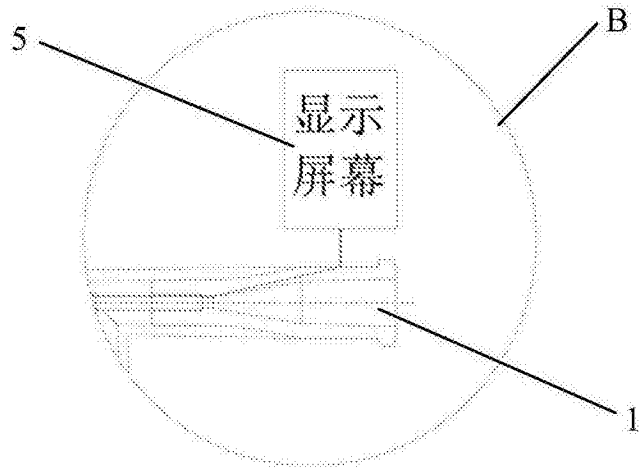


图3

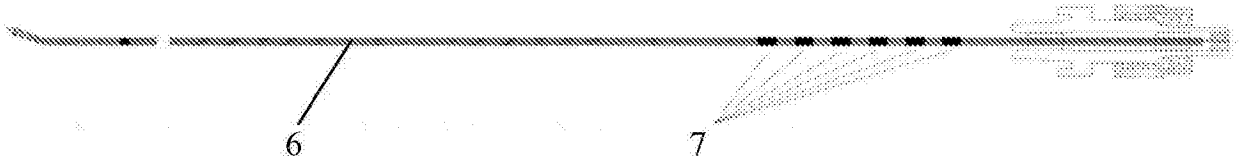


图4a

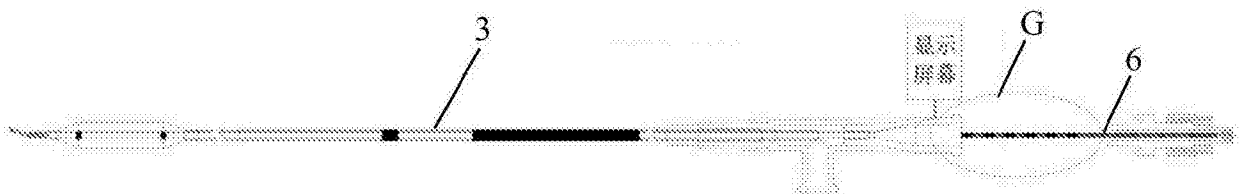


图4b

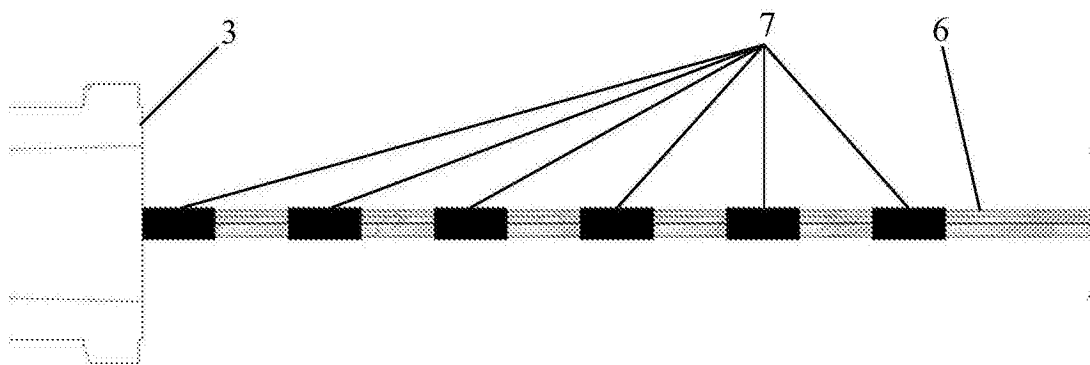


图4c



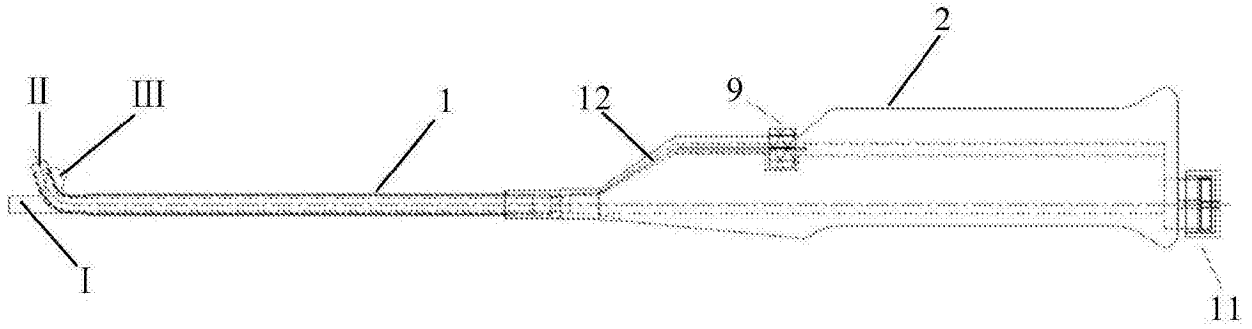


图5

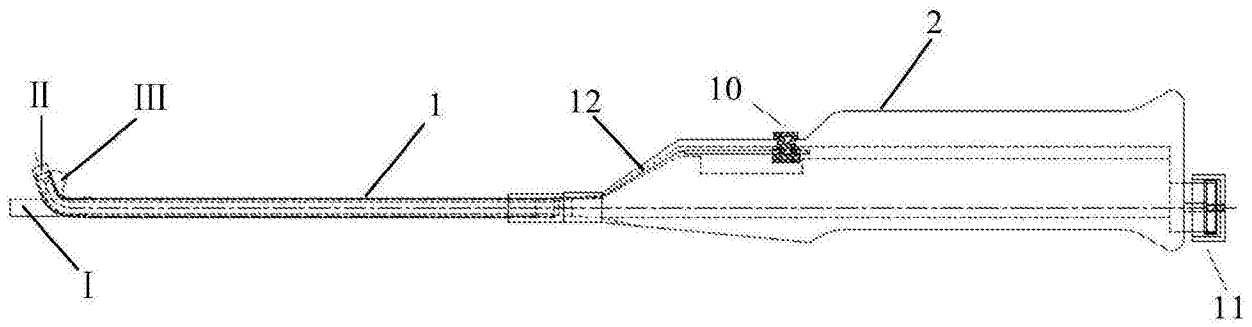


图6

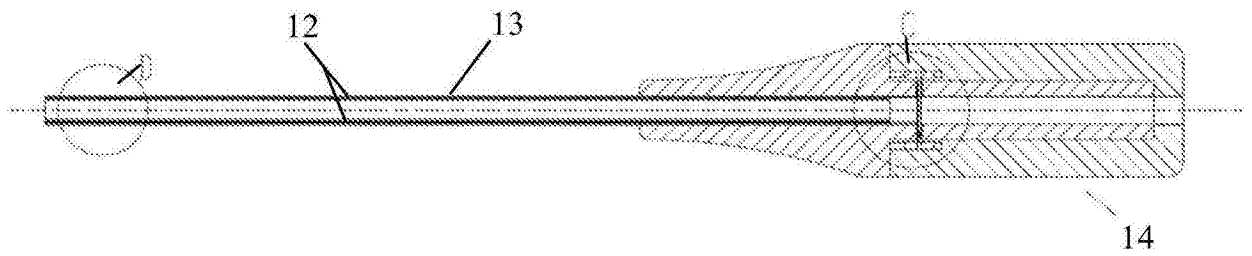


图7a

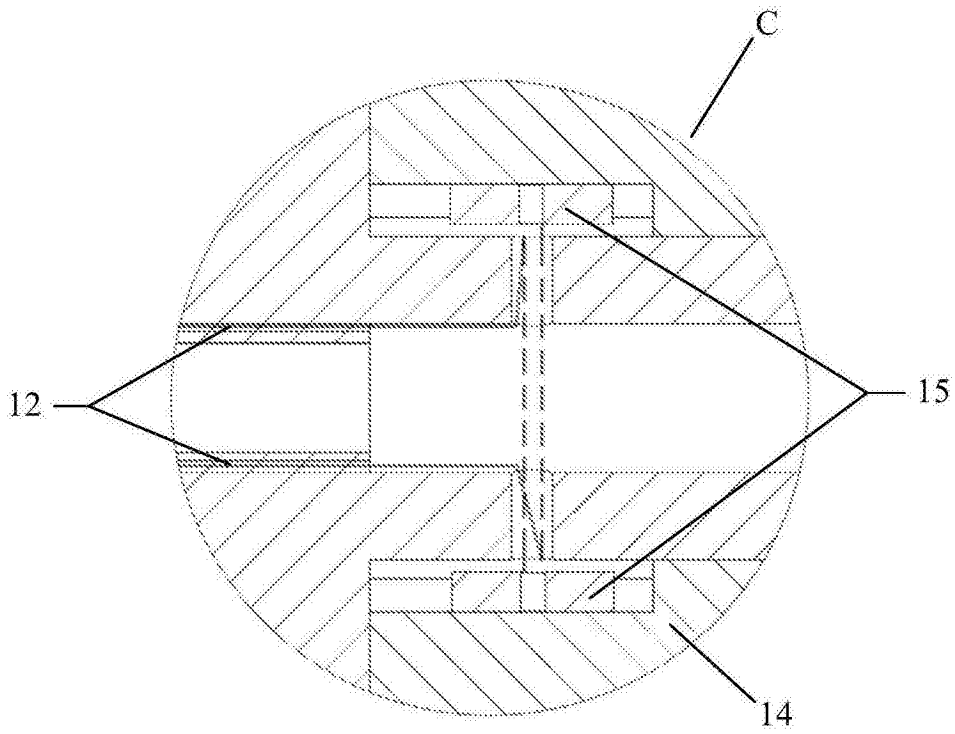


图7b

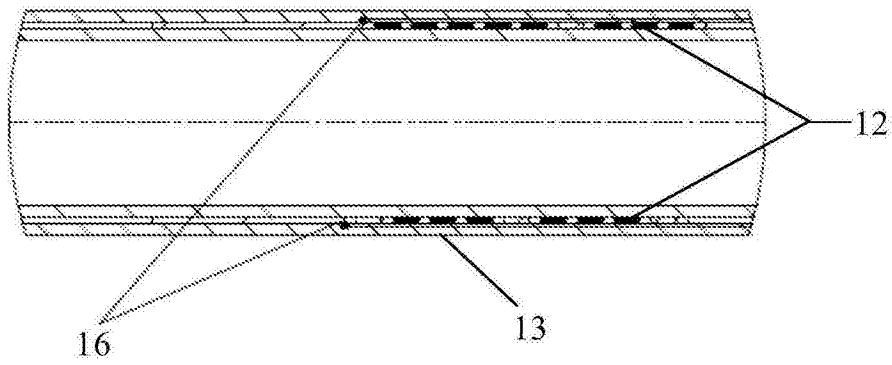


图7c

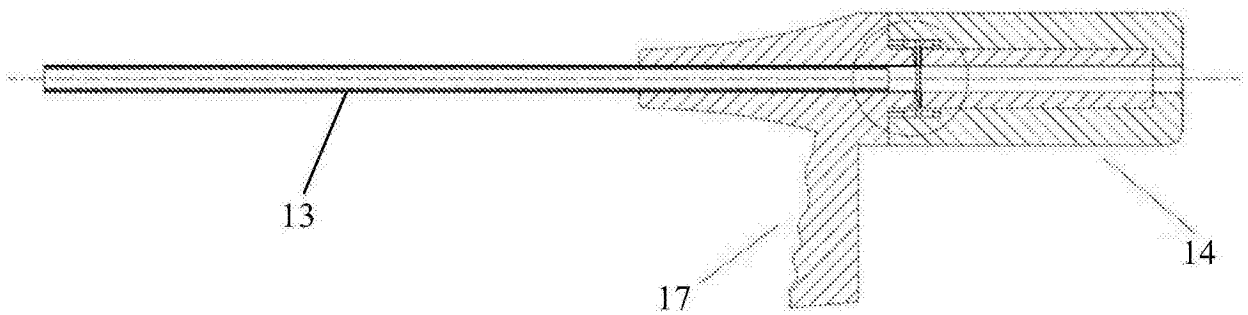


图7d

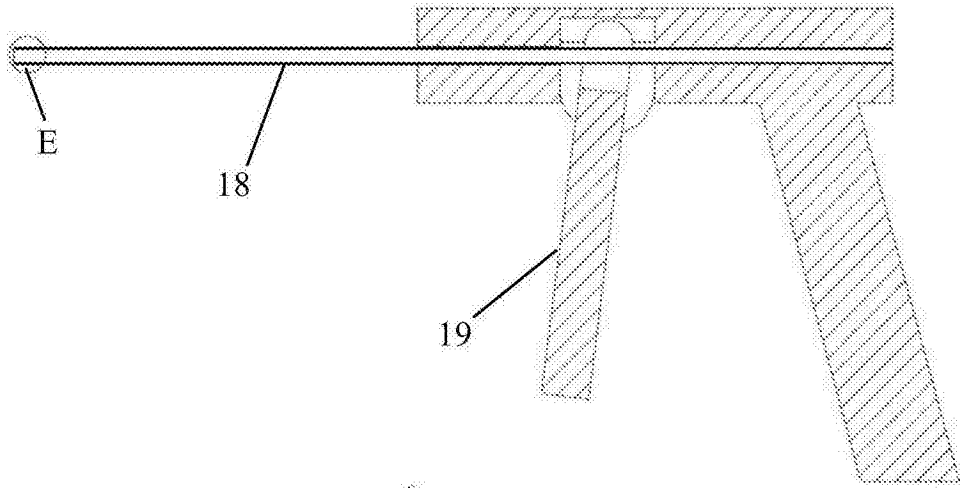


图8a

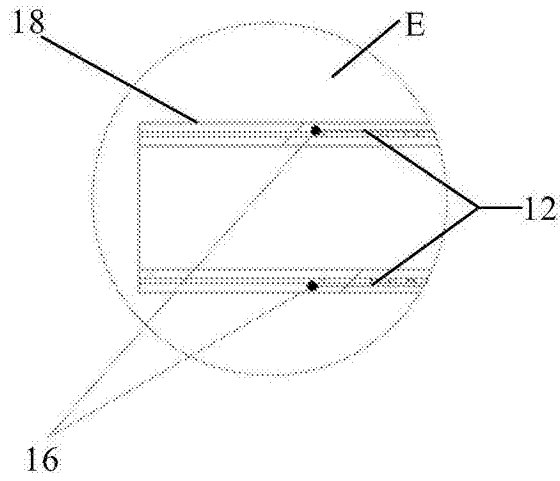


图8b

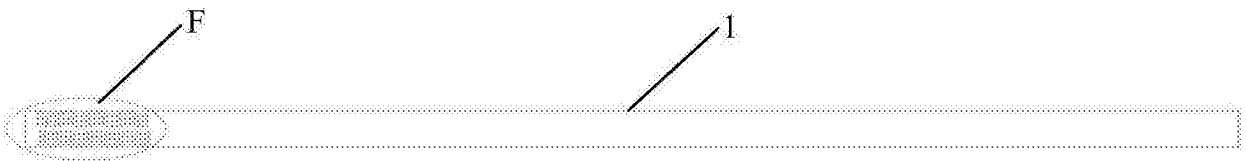


图9a

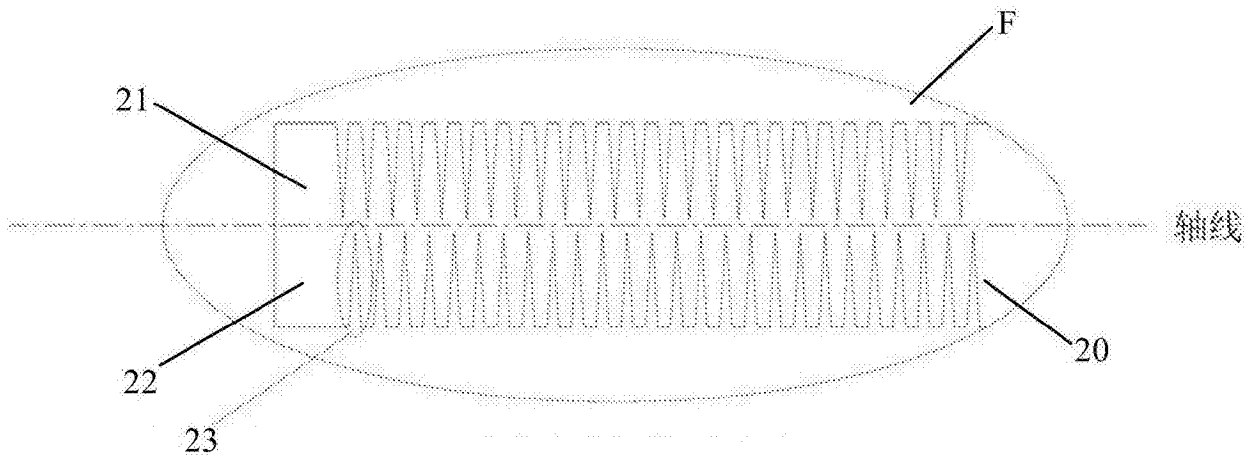


图9b