



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102525698 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 04

(21) 申请号 201010620452. 1

A61L 31/02(2006. 01)

(22) 申请日 2010. 12. 31

(71) 申请人 微创医疗器械(上海)有限公司

地址 201203 上海市浦东新区张江高科技园
区牛顿路 501 号

(72) 发明人 谢志永 刘亚杰 赵振心 朱佳英
王森 金巧蓉 罗七一

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限
公司 11227

代理人 逯长明

(51) Int. Cl.

A61F 2/84(2006. 01)

A61L 31/04(2006. 01)

A61L 31/06(2006. 01)

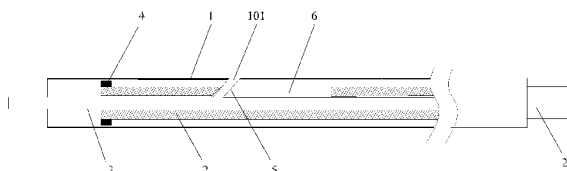
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 2 页

(54) 发明名称

一种介入医疗器械输送和释放装置

(57) 摘要

本申请公开了一种介入医疗器械输送和释放装置,包括:外鞘管、中管和内管,其中:所述内管、中管和外鞘管由内到外依次分布;所述外鞘管壁上设置有通孔,所述中管上设置有槽,所述内管上设置有侧管,所述侧管穿过所述中管上的槽与所述外鞘管上的通孔相连接固定,且所述侧管与通孔相连通。该介入医疗器械输送和释放装置在使用时,当导丝由内管的远端进入后,导丝不仅可以由内管的近端穿出,而且还可以由侧管中穿出。因此不仅具有同轴式输送和释放装置的优点,还具有快速交换式输送和释放装置的优点,并且还可以根据实际情况需要,快速在这两种形式之间进行切换,节省了手术时间,同时提高了手术成功率。



1. 一种介入医疗器械输送和释放装置,其特征在于,包括:外鞘管、中管和内管,其中:
所述内管、中管和外鞘管由内到外依次分布;
所述外鞘管壁上设置有通孔,所述中管上设置有槽,所述内管上设置有侧管,所述侧管穿过所述中管上的槽与所述外鞘管上的通孔相连接固定,且所述侧管与通孔相连通。
2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述中管的远端位于所述外鞘管内部,所述内管的远端伸出所述外鞘管。
3. 根据权利要求2所述装置,其特征在于,所述通孔距离所述外鞘管远端的距离在100mm-500mm。
4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,进一步包括:顶环,位于所述中管的远端。
5. 根据权利要求1所述装置,其特征在于,进一步包括:衬芯,位于所述内管中,且所述衬芯的远端位于所述内管的内开口处。
6. 根据权利要求5所述装置,其特征在于,所述衬芯的头端为楔形结构,所述楔形结构斜面的坡度与所述侧管轴线和内管轴线之间的夹角相等。
7. 根据权利要求1所述装置,其特征在于,进一步包括:头端,固定在所述内管伸出所述外鞘管的位置处,且与所述外鞘管之间设置有缝隙。
8. 根据权利要求1所述装置,其特征在于,进一步包括:助推杆,与所述中管的近端相固定。
9. 根据权利要求5和8所述装置,其特征在于,所述助推杆的末端设置有手柄,且所述手柄末端设置有锁紧装置,用于将所述衬芯与助推杆相锁紧。
10. 根据权利要求8所述装置,其特征在于,进一步包括:Y型阀,所述Y型阀通过连接件与所述外鞘管相连接,并且其近端可与所述助推杆相锁紧且密封。
11. 根据权利要求1所述装置,其特征在于,所述外鞘管为高分子材料管或编织丝加强管。
12. 根据权利要求1所述装置,其特征在于,所述中管、内管和侧管的材料为高分子材料。
13. 根据权利要求5所述装置,其特征在于,所述衬芯的材料为金属或高分子材料。
14. 根据权利要求11、12或13所述装置,其特征在于,所述高分子材料包括聚醚-氨基嵌段共聚物树脂、尼龙树脂、聚酰亚胺树脂、聚氨酯、聚聚四氟乙烯和聚醚醚酮中的一种或几种。
15. 根据权利要求13所述的装置,所述金属材料包括不锈钢、镍钛合金或钛合金。

一种介入医疗器械输送和释放装置

技术领域

[0001] 本申请涉及医疗器械技术领域,特别是涉及一种介入医疗器械输送和释放装置。

背景技术

[0002] 介入医疗器械是近年来新兴的医疗器械技术,在减少对病人的创伤,提高疾病治疗效果方面起着非常重要的作用。例如:应用在人体各种管腔内的介入器械,如血管支架、胆道支架、食道支架、肠道支架、胰管支架、尿道支架或气管支架等等。其中,支架在介入医疗器械领域的表现尤其突出。在手术时,将支架通过输送和释放装置输送到血管的阻塞病变部位,然后再释放支架,利用支架膨胀将阻塞的血管撑开,以使阻塞的血管保持畅通。

[0003] 目前,支架输送和释放装置主要有两种结构:同轴式输送和释放装置和快速交换式输送和释放装置,其中:同轴式输送和释放装置中的导丝腔贯穿整个装置,在使用时,导丝由远端穿入且由近端穿出,同轴式输送和释放装置具有较强的通过血管病变部位的能力,但是使用不方便,常常需要3米长的延长导丝并且往往需要2-3个操作者才能完成操作;而快速交换式输送和释放装置中的导丝腔较短,导丝腔通常由从头端起长约20-40cm,并从输送和释放装置的侧壁开口,在使用时,导丝由头端穿入,由侧壁上的开口穿出,只需2米导丝,单人即可完成操作,但其通过血管病变部位的能力略差,容易导致手术失败。

[0004] 通过对现有技术研究,申请人发现:如果患者的血管内有若干个阻塞病变部位,此时如果单纯采用同轴式输送和释放装置,手术操作繁琐,耗时较长;如果单纯采用快速交换式输送和释放装置,虽然操作简单,但增加了手术失败的概率。因此亟需一种可以将两种支架输送和释放装置统一起来装置。

发明内容

[0005] 有鉴于此,本申请实施例提供一种介入医疗器械输送和释放装置,在内管壁与外鞘管壁之间设置有侧管,以实现将同轴式输送和释放装置和快速交换式输送和释放装置结合起来,在使用时还可以在两种形式之间进行切换,节省了手术时间,同时提高了手术成功率。

[0006] 为了实现上述目的,本申请实施例提供的技术方案如下:

[0007] 一种介入医疗器械输送和释放装置,包括:外鞘管、中管和内管,其中:

[0008] 所述内管、中管和外鞘管由内到外依次分布;

[0009] 所述外鞘管壁上设置有通孔,所述中管上设置有槽,所述内管上设置有侧管,所述侧管穿过所述中管上的槽与所述外鞘管上的通孔相连接固定,且所述侧管与通孔相连通。

[0010] 优选地,所述中管的远端位于所述外鞘管内部,所述内管的远端伸出所述外鞘管。

[0011] 优选地,所述通孔距离所述外鞘管远端的距离在100mm-500mm。

[0012] 优选地,该装置进一步包括:衬芯,位于所述内管中,且所述衬芯的远端位于所述内管的内开口处。

[0013] 优选地,所述衬芯的头端为楔形结构,所述楔形结构斜面的坡度与所述侧管轴线

和内管轴线之间的夹角相等。

[0014] 优选地,该装置进一步包括:顶环,位于所述中管的远端。

[0015] 优选地,该装置进一步包括:头端,固定在所述内管伸出所述外鞘管的位置处,且与所述外鞘管之间设置有缝隙。

[0016] 优选地,该装置进一步包括:助推杆,与所述中管的近端相固定。

[0017] 优选地,所述助推杆的末端设置有手柄,且所述手柄末端设置有锁紧装置,用于将所述衬芯与助推杆相锁紧。

[0018] 优选地,该装置进一步包括:Y型阀,所述Y型阀通过连接件与所述外鞘管相连接,并且其近端可与所述助推杆相锁紧且密封。

[0019] 优选地,所述外鞘管为高分子材料管或编织丝加强管。

[0020] 优选地,所述中管、内管和侧管的材料为高分子材料。

[0021] 优选地,所述衬芯的材料为金属或高分子材料。

[0022] 优选地,所述高分子材料包括聚醚-氨基嵌段共聚物树脂、尼龙树脂、聚酰亚胺树脂、聚氨酯、聚聚四氟乙烯和聚醚醚酮中的一种或几种。

[0023] 优选地,所述金属材料包括不锈钢、镍钛合金或钛合金。

[0024] 由以上本技术方案可见,申请实施例提供的该介入医疗器械输送和释放装置中,在中管上设置有长槽,在外鞘管与内管之间设置有侧管,并且侧管穿过中管上的长槽,即外鞘管和内管固定在一起,外鞘管和内管可以相对于中管前后运动。该介入医疗器械输送和释放装置在使用时,当导丝由内管的远端进入后,导丝不仅可以由内管的近端穿出,而且还可以由侧管中穿出。而当导丝由内管的近端穿出时,导丝与内管为同轴分布,这样就可以使得该介入医疗器械输送和释放装置具有较强的穿越能力;当导丝由侧管中穿出时,该介入医疗器械输送和释放装置只有一小段穿在导丝上,阻力较小,可以使得该介入医疗器械输送和释放装置快速地沿着导丝前进。

[0025] 因此本申请实施例提供的该介入医疗器械输送和释放装置不仅具有同轴式输送和释放装置的优点,还具有快速交换式输送和释放装置的优点,并且还可以根据实际情况需要,快速在这两种形式之间进行切换,节省了手术时间,同时提高了手术成功率。

附图说明

[0026] 为了更清楚地说明本申请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申请中记载的一些实施例,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。

[0027] 图1为本申请实施例一提供的一种介入医疗器械输送和释放装置的局部剖视结构示意图;

[0028] 图2为本申请实施例一提供的介入医疗器械输送和释放装置的使用示意图;

[0029] 图3为本申请实施例二提供的一种介入医疗器械输送和释放装置的局部剖视结构示意图;

[0030] 图4为本申请实施例三提供的一种介入医疗器械输送和释放装置的局部剖视结构示意图。

具体实施方式

[0031] 为了使本技术领域的人员更好地理解本申请中的技术方案,下面将结合本申请实施例中的附图,对本申请实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本申请一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本申请中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都应当属于本申请保护的范围。

[0032] 实施例一:

[0033] 图1为本申请实施例一提供的一种介入医疗器械输送和释放装置的局部剖视结构示意图。

[0034] 如图1所示,该介入器械输送和释放装置包括:外鞘管1、中管2和内管3,其中:内管3、中管2和外鞘管1由内到外依次分布,并且内管3、中管2和外鞘管1之间可以相互移动,在中管2上设置有长槽6,并且在外鞘管1壁与内管3壁之间设置有侧管5,侧管5穿过长槽6,顶环4固定在中管2的远端。

[0035] 在外鞘管1壁上设置有通孔101,在本申请实施例中,通孔101的位置优选设置在靠近外鞘管1远端100mm-500mm处。中管2位于外鞘管1内部,其外径小于外鞘管1的内径,并且中管2的远端位于外鞘管1内部,即外鞘管1远端和中管2远端之间设置有预留位置,另外在中管2上设置有与轴线方向相一致的长槽6,并且长槽6的长度大于外鞘管1远端和中管2远端之间的长度。

[0036] 内管3位于中管2内部,其外径小于中管2的内径,并且内管3的远端位于外鞘管1的外部。在内管3上设置有侧管5,侧管5穿过中管2上的长槽6与外鞘管1上的通孔连接相固定,将内管3内部与外鞘管1外部相连通。另外,侧管5的内开口与外鞘管1的远端的距离小于内管3的外开口(即通孔101)与外鞘管1远端的距离,即侧管5的从内开口到外开口的延伸方向朝向该介入器械输送和释放装置的近端。

[0037] 在本申请实施例中,如图1所示,为了提高中管2的远端横截面积,在中管2的远端还可以设置有顶环4,并且顶环4的内径大于内管3的外径,其外径小于外鞘管1的内径。使用顶环4,可以使得介入医疗器械更加稳定地固定在预留位置处,并且在释放时更加方便将介入医疗器械推出外鞘管。

[0038] 此外,在本申请实施例中,外鞘管1、中管2、内管3及侧管5可采用高分子材料管,高分子材料包括聚醚-氨基嵌段共聚物树脂、尼龙树脂、聚酰亚胺树脂、聚氨酯、聚聚四氟乙烯、聚醚醚酮等材料中的一种或几种。采用高分子材料后,该介入医疗器械输送和释放装置具有一定的弹性,并且可以弯曲,同时还具有一定的强度,可以在人体血管内运动,而不会对血管造成损伤。另外外鞘管1还可以根据需求采用编织丝加强管,编织丝加强管一般由三层组成,包括:内层、外层和编织网加强层,其中:并且内层和外层的材料穿过编织网加强层的网眼而将编织网加强层紧密包裹,内层和外层都为高分子材料,另外。所述的编织网加强层的编织丝可以为金属丝或高模低缩型纤维长丝,所述的纤维长丝可以包括聚酯长丝、丙纶长丝、尼龙长丝、锦纶、碳纤维等。

[0039] 在本申请实施例中,介入医疗器械是指本领域普通技术人员所熟知的应用于人体各种管腔内的支架,包括但不限于胆道支架、食道支架、肠道支架、胰管支架、尿道支架或

气管支架。使用本申请实施例提供的该介入医疗器械输送和释放装置进行输送之前,需要将支架 7 压缩后放置在外鞘管 1 远端与中管 2 远端之间的预留位置处,支架 7 由于自身弹性紧贴在外鞘管 1 的内壁上,如图 2 所示,压缩后的支架为 7。

[0040] 在输送时,首先将导丝 8 穿入病变的血管内,然后将内管 3 的远端由导丝 8 的尾端穿入,然后根据需要血管中病变部位被穿过的难易程度,选择将导丝 8 的穿出位置。当血管中的病变部位被穿过的难度较大,选择将导丝由内管 3 的末端穿出,此时导丝 8 与内管 3 为同轴式分布,所以该介入医疗器械输送和释放装置可以轻松地穿过血管中难以被穿过的病变部位。当血管中的病变部位被穿过的难度较小,则将导丝 8 由侧管 5 中穿出,这时该介入医疗器械输送和释放装置穿过导丝 8 长度较短,阻力较小,因此可以快速穿过血管。

[0041] 另外在临床实际操作时,手术操作者还可以先将导丝 8 由侧管 5 中穿出,当遇到无法穿过的病变处时,再将该装置抽出人体,再将导丝 8 由内管 3 的近端穿出。即手术操作者可以根据实际需要,快速调整导丝 8 的穿出位置,在同轴式和快速交换式两种方式之间进行切换,节约手术时间。

[0042] 最后当将支架 7 输送到位后,先将中管 2 固定,然后将外鞘管 1 连同内管 2 和侧管 5 一起向后撤。由于支架 7 在自身弹性的作用下紧贴在外鞘管 1 的内壁,所以在向后撤回外鞘管 1 时,支架 7 会一起回撤,而固定在中管 2 远端的顶环 4 则会将支架 7 由预留位置顶出外鞘管 1。在释放时,合理控制外鞘管 1 的撤回速度,就可以实现将支架 7 准确且均匀地释放到人体腔道或血管中。

[0043] 实施例二:

[0044] 在本申请实施例中,当需要将导丝 8 从侧管 5 中穿出时,为了使得导丝 8 较容易从侧管 5 中穿出,该介入医疗器械输送和释放装置还可以包括衬芯 9。

[0045] 如图 3 所示,为本申请实施例二提供的一种介入医疗器械输送和释放装置的局部剖视结构示意图,图中,衬芯 9 位于侧管 5 内开口与内管 3 的近端之间,其直径小于内管 3 的内径。当需要将导丝 8 由侧管 5 中穿出时,将衬芯 9 由内管 3 的近端穿入内腔中,并使其前端到达侧管 5 的内开口处,这样导丝 8 由内管 3 的远端穿入到达侧管 5 内开口的位置时,衬芯 9 就可以使得导丝 8 进入侧管中,如图 3 所示。在本申请实施例中,为了方便导丝 8 由侧管 5 中穿出,衬芯 9 的前端优选为楔形结构,并且楔形结构坡面的坡度优选为与侧管 5 轴线与内管 3 轴线之间的夹角相同。此外,衬芯 9 的材料采用与外鞘管 1、中管 2 或内管 3 相同的高分子材料,使得衬芯 9 可以随着该介入医疗器械输送和释放装置一起弯曲,另外衬芯 9 的材料还可以为金属丝。

[0046] 实施例三:

[0047] 图 4 为本申请实施例三提供的一种介入医疗器械输送和释放装置的局部剖视结构示意图。

[0048] 如图 4 所示,该介入医疗器械输送和释放装置还包括:头端 10,头端 10 固定在靠近外鞘管 1 远端的内管 3 的外壁上,头端 10 的直径大于外鞘管 1 的外径,且头端 10 的材料采用高分子材料,包括聚醚-氨基嵌段共聚物树脂、尼龙树脂、聚氨酯、聚聚四氟乙烯等材料中的一种或几种。设置头端 10 的目的是为了避免在输送过程中,外鞘管 1 沿导丝 8 运动时损伤血管壁。

[0049] 如图 4 所示,该介入医疗器械输送和释放装置还包括:助推杆 11,助推杆 11 固定

在中管 2 的近端,并且在助推杆 11 末端设置有手柄 12。助推杆 11 的作用是,在释放支架过程中向后撤回外鞘管 1 时,方便手术操作者力的传输。另外在在手柄 12 的后面还设置有锁紧装置 13,用于锁紧衬芯 9,使得衬芯 9 的头端可以固定在侧管 5 的内开口处。

[0050] 如图 4 所示,该介入医疗器械输送和释放装置还包括:Y 型阀 14,Y 型阀 14 通过连接件 15 固定在外鞘管 1 的近端。Y 型阀 14 的末端可以与助推杆 11 相锁紧并密封,其作用是将助推杆 11 固定,避免该装置在使用前助推杆 11 发生移动。在本申请实施例中,手柄 12 与 Y 型阀 14 的近端之间的距离小于中管 2 上长槽 6 的长度,避免手柄 12 妨碍释放支架。

[0051] 由以上本技术方案可见,申请实施例提供的该介入医疗器械输送和释放装置中,在中管上设置有长槽,在外鞘管与内管之间设置有侧管,并且侧管穿过中管上的长槽,即外鞘管和内管固定在一起,而中管则可以在外鞘管内相对于外鞘管和内管前后运动。该介入医疗器械输送和释放装置在使用时,当导丝由内管的远端进入后,导丝不仅可以由内管的近端穿出,而且还可以由侧管中穿出。而当导丝由内管的近端穿出时,导丝与内管为同轴分布,这样就可以使得该介入医疗器械输送和释放装置具有较强的穿越能力;当导丝由侧管中穿出时,该介入医疗器械输送和释放装置只有一小段穿在导丝上,阻力较小,可以使得该介入医疗器械输送和释放装置快速地沿着导丝前进。

[0052] 因此本申请实施例提供的该介入医疗器械输送和释放装置不仅具有同轴式输送和释放装置的优点,还具有快速交换式输送和释放装置的优点,并且还可以根据实际情况需要,快速在这两种形式之间进行切换,节省了手术时间,同时提高了手术成功率。

[0053] 以上所述仅是本申请的优选实施方式,使本领域技术人员能够理解或实现本申请。对这些实施例的多种修改对本领域的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申请的精神或范围的情况下,在其它实施例中实现。因此,本申请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。

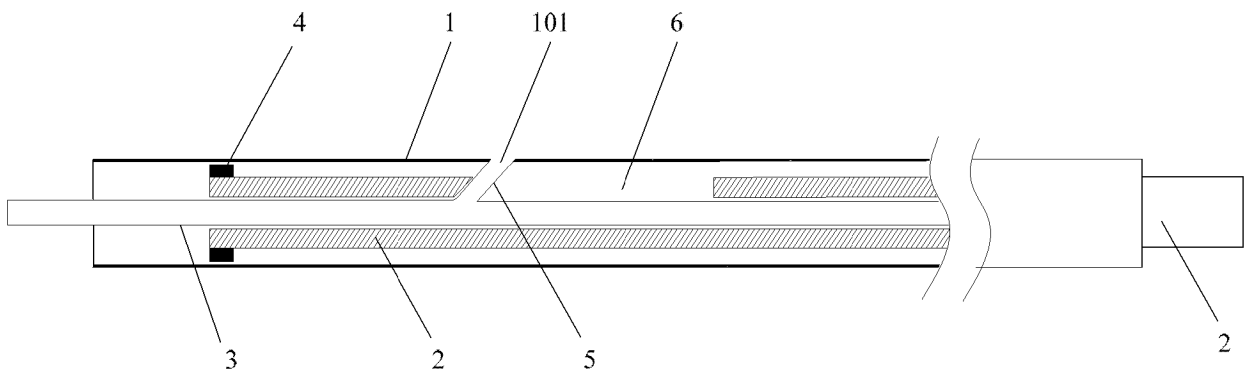


图 1

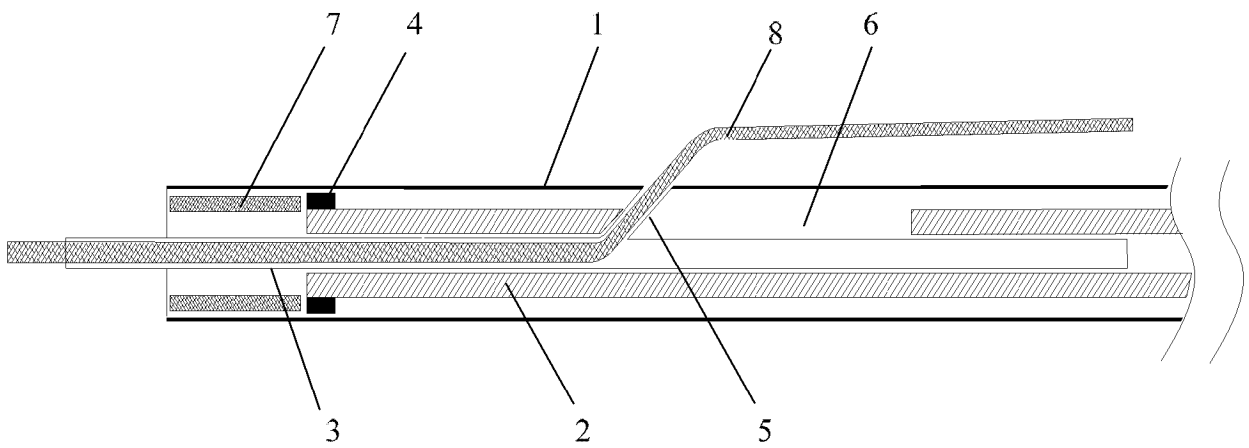


图 2

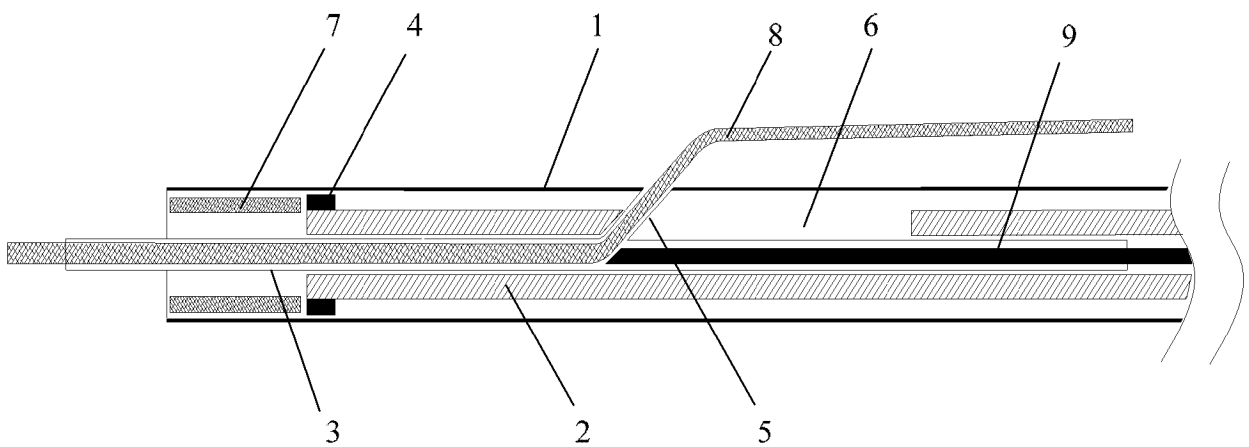


图 3

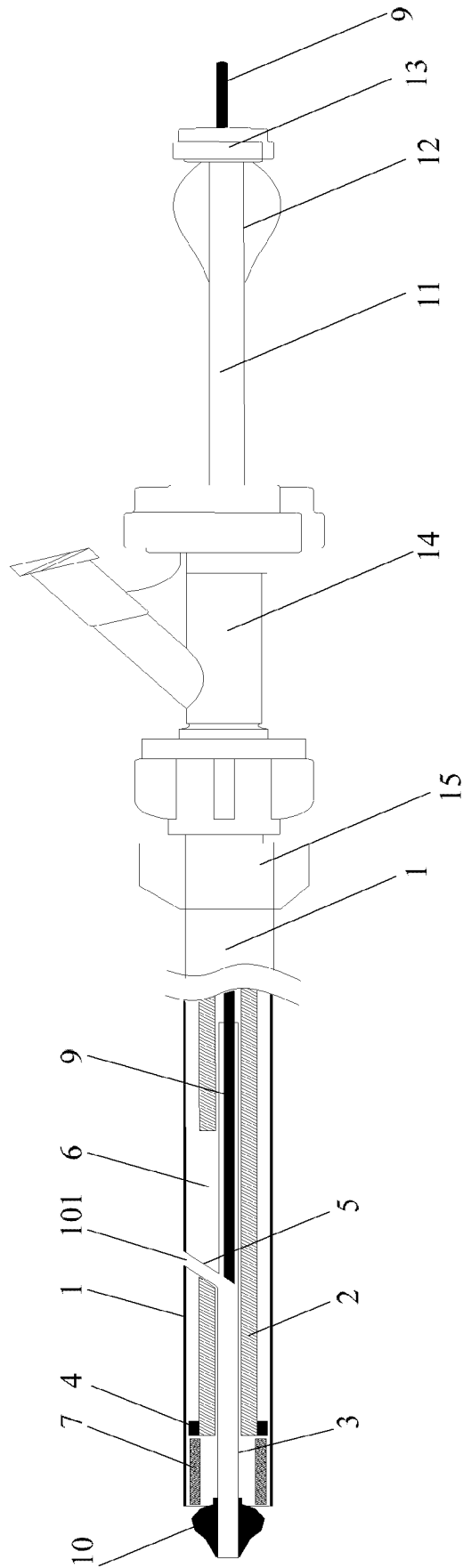


图 4