(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 209204447 U
(45)授权公告日 2019.08.06

(21)申请号 201820581507.4

(22)申请日 2018.04.23

(73)专利权人 上海绿十字医疗器械有限公司
地址 200431 上海市宝山区长江西路583号

(72)发明人 钱良 邹最 李明竹 徐丽霞 王冶 沈素萍 刘月

(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 李夫玲 徐迅

(51)Int.Cl.
A61M 31/00(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

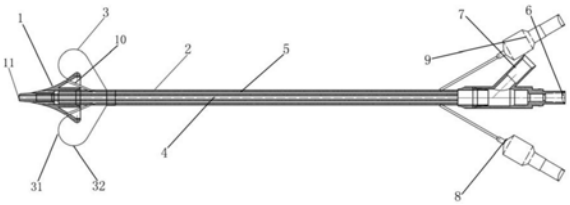
权利要求书2页 说明书5页 附图1页

(54)实用新型名称

具有持力固定结构的输卵管造影器

(57)摘要

本实用新型公开了一种具有持力固定结构的输卵管造影器，包括：锥形体、承力造影杆和持力固定结构。在临床使用的过程中，该造影器不需要进入宫腔，仅需要进入阴道放置于宫颈外口即可推注造影液进行显影，可以完整地显示整个宫腔，将子宫畸形、粘连、息肉等病变完全呈现，使输卵管自然显影，有利于诊断，且患者无痛苦；锥形体外侧面弧度与宫颈口尺寸相匹配，互相贴合实现密封又避免了锥形体进入宫腔影响检查精准度；通过持力固定结构的持力部和固定部，使输卵管造影器与宫颈外口保持稳定的贴合状态。



CN 209204447 U

1.一种具有持力固定结构的输卵管造影器，其特征在于，包括：锥形体、承力造影杆和持力固定结构；

所述锥形体的底部与所述承力造影杆的一端连接；

所述持力固定结构环绕所述锥形体的底部设置，并分别与所述锥形体的外侧面和所述承力造影杆的外表面连接；所述持力固定结构为可撑起和可回缩的结构；

所述锥形体的尖端部设有造影液流出口；所述锥形体和所述承力造影杆内设有相互贯通，并与所述造影液流出口连通的造影通液管；所述承力造影杆远离所述锥形体的一端设有与所述造影通液管连通的造影通液注射口；

所述承力造影杆内还设有与所述持力固定结构连通的撑起管路；所述承力造影杆远离所述锥形体的一端设有与所述撑起管路连通的撑起接头；

所述撑起管路位于所述造影通液管的同轴外围。

2.根据权利要求1所述的具有持力固定结构的输卵管造影器，其特征在于，所述锥形体和所述承力造影杆内设有相互贯通的负压抽吸管，该负压抽吸管的管口设在所述锥形体的外侧面上，并位于所述造影液流出口与所述持力固定结构之间；所述承力造影杆远离所述锥形体的一端设有与所述负压抽吸管连通的负压抽吸接头；

所述负压抽吸管位于所述造影通液管的同轴外围；所述撑起管路位于所述负压抽吸管的同轴外围。

3.根据权利要求2所述的具有持力固定结构的输卵管造影器，其特征在于，所述锥形体和所述承力造影杆内设有相互贯通的冲洗管路，该冲洗管路的管口设在所述锥形体的外侧面上，并位于所述造影液流出口与所述持力固定结构之间；所述承力造影杆远离所述锥形体的一端设有与所述冲洗管路连通的冲洗回流口；

所述冲洗管路位于所述造影通液管的同轴外围；所述撑起管路位于所述冲洗管路的同轴外围。

4.根据权利要求3所述的具有持力固定结构的输卵管造影器，其特征在于，所述冲洗管路的管口与所述造影液流出口不在同一平面上。

5.根据权利要求1所述的具有持力固定结构的输卵管造影器，其特征在于，所述持力固定结构包括：持力部和固定部；

所述持力部和所述固定部为一体成型的结构，或者所述持力部和所述固定部为分体结构。

6.根据权利要求1-5中任一项所述的具有持力固定结构的输卵管造影器，其特征在于，所述锥形体的外侧面为内凹陷弧面。

7.根据权利要求6所述的具有持力固定结构的输卵管造影器，其特征在于，所述承力造影杆为硬质导管。

8.根据权利要求7所述的具有持力固定结构的输卵管造影器，其特征在于，所述承力造影杆包括外导管和至少一个直径小于所述外导管的内导管；

所述外导管和所述内导管同轴叠套在一起。

9.根据权利要求3所述的具有持力固定结构的输卵管造影器，其特征在于，所述造影通液注射口、所述撑起接头、所述负压抽吸接头和所述冲洗回流口均为防回流结构。

10.根据权利要求9所述的具有持力固定结构的输卵管造影器，其特征在于，所述防回

流结构包括:活塞开关、单向阀和防回流瓣膜。

具有持力固定结构的输卵管造影器

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗器械领域，特别涉及一种具有持力固定结构的输卵管造影器。

背景技术

[0002] 近年来不孕症发病率迅速提高，1995年世界卫生组织统计显示全世界有 6000-8000万对夫妻患有不孕症，中国目前没有系统统计数字。不孕症已经与心血管病、肿瘤疾病成为影响人类生活和健康的三大疾病。影响不孕的主要生理因素是子宫、输卵管、卵巢以及精子。输卵管不孕症占到不孕症的20％—40％。子宫输卵管造影可以同时检查子宫和输卵管情况，可以同时诊断子宫畸形、粘连，输卵管堵塞、积液，明确通畅程度，是检查子宫输卵管的最常用也是最标准的诊断方式。

[0003] 目前世界范围内子宫输卵管造影检查的主要器械是球囊导管。球囊导管的应用已超过三十年，国内外导管厂商均有生产。它的工作原理是通过扩张宫颈，将球囊导管置入宫腔内，球囊充气堵塞宫颈内口，通过导管外口注射造影液，造影液通过输卵管流入宫腔，从而判断输卵管情况。

[0004] 但是，在临床使用的过程中，现有的球囊导管具有以下明显的缺点：

[0005] 1)球囊充斥子宫，对子宫形态及问题均有一定程度遮挡，不能全面反应真实问题，有一定误诊概率，易产生医患矛盾；

[0006] 2)导管头端偶有抵于宫角、堵塞输卵管开口现象，导致输卵管堵塞假象；

[0007] 3)球囊导管在宫腔内会发生球囊破裂、球囊充起后不能回缩等高风险不良现象，极大的增加了输卵管造影风险；

[0008] 4)在造影液的推注过程中，压力及流速不受控，过大的压力和流速对输卵管绒毛、子宫内膜有不可逆的损伤。

[0009] 目前，新型的输卵管造影器由于不需要进入宫腔，所以解决了上述问题。

[0010] 但现阶段用于固定新型输卵管造影器与宫颈外口的相对位置，且保持紧密贴合(贴合力需满足≥2N)的器械仅有金属支架。金属支架由于体积、重量、成本的限制，无法做到一次性使用。重复使用金属支架，存在很大的安全风险。

[0011] 因此，目前亟需一种能够安全固定的输卵管造影器。

发明内容

[0012] 本实用新型的目的是提供一种具有持力固定结构的输卵管造影器，以解决目前需要金属支架固定输卵管造影器存在安全风险的问题。

[0013] 本实用新型的实施方式涉及一种具有持力固定结构的输卵管造影器，包括：锥形体、承力造影杆和持力固定结构；

[0014] 所述锥形体的底部与所述承力造影杆的一端连接；

[0015] 所述持力固定结构环绕所述锥形体的底部设置，并分别与所述锥形体的外侧面和

所述承力造影杆的外表面连接;所述持力固定结构为可撑起和可回缩的结构;

[0016] 所述锥形体的尖端部设有造影液流出口;所述锥形体和所述承力造影杆内设有相互贯通,并与所述造影液流出口连通的造影通液管;所述承力造影杆远离所述锥形体的一端设有与所述造影通液管连通的造影通液注射口;

[0017] 所述承力造影杆内还设有与所述持力固定结构连通的撑起管路;所述承力造影杆远离所述锥形体的一端设有与所述撑起管路连通的撑起接头;

[0018] 所述撑起管路位于所述造影通液管的同轴外围。

[0019] 在另一优选例中,所述锥形体和所述承力造影杆内设有相互贯通的负压抽吸管,该负压抽吸管的管口设在所述锥形体的外侧面上,并位于所述造影液流出口与所述持力固定结构之间;所述承力造影杆远离所述锥形体的一端设有与所述负压抽吸管连通的负压抽吸接头;

[0020] 所述负压抽吸管位于所述造影通液管的同轴外围;所述撑起管路位于所述负压抽吸管的同轴外围。

[0021] 在另一优选例中,所述锥形体和所述承力造影杆内设有相互贯通的冲洗管路,该冲洗管路的管口设在所述锥形体的外侧面上,并位于所述造影液流出口与所述持力固定结构之间;所述承力造影杆远离所述锥形体的一端设有与所述冲洗管路连通的冲洗回流口;

[0022] 所述冲洗管路位于所述造影通液管的同轴外围;所述撑起管路位于所述冲洗管路的同轴外围。

[0023] 在另一优选例中,所述冲洗管路的管口与所述造影液流出口不在同一平面上。

[0024] 在另一优选例中,所述持力固定结构包括:持力部和固定部;

[0025] 所述持力部和所述固定部为一体成型的结构,或者所述持力部和所述固定部为分体结构。

[0026] 在另一优选例中,所述锥形体的外侧面为内凹陷弧面。

[0027] 在另一优选例中,所述承力造影杆为硬质导管。

[0028] 在另一优选例中,所述承力造影杆包括外导管和至少一个直径小于所述外导管的内导管;

[0029] 所述外导管和所述内导管同轴叠套在一起。

[0030] 在另一优选例中,所述造影通液注射口、所述撑起接头、所述负压抽吸接头和所述冲洗回流口均为防回流结构。

[0031] 在另一优选例中,所述防回流结构包括:活塞开关、单向阀和防回流瓣膜。

[0032] 应理解,在本实用新型范围内中,本实用新型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,在此不再一一赘述。

[0033] 本实用新型实施方式与现有技术相比,主要区别及其效果在于:

[0034] 本实用新型提供了一种具有持力固定结构的输卵管造影器,该造影器包括:锥形体、承力造影杆和持力固定结构。在临床使用的过程中,该造影器不需要进入宫腔,仅需要进入阴道放置于宫颈外口即可推注造影液进行显影,可以完整地显示整个宫腔,将子宫畸形、粘连、息肉等病变完全呈现,使输卵管自然显影,有利于诊断,且患者无痛苦;锥形体外侧面弧度与宫颈口尺寸相匹配,互相贴合实现密封又避免了锥形体进入宫腔影响检查精准

度;通过持力固定结构的持力部和固定部,使输卵管造影器与宫颈外口保持稳定的贴合状态。

附图说明

[0035] 图1为本实用新型第一实施方式中一种具有持力固定结构的输卵管造影器的剖面视图;

[0036] 图2为本实用新型第一实施方式中一种持力固定结构的剖面视图;

[0037] 图3为本实用新型第一实施方式中一种锥形体的剖面视图;

[0038] 图4为本实用新型第一实施方式中一种具有持力固定结构的输卵管造影器的左侧视图。

[0039] 应理解,本实用新型各附图仅作示意用途,除非另行说明,附图均未按比例示出。

[0040] 附图标记:

[0041] 1锥形体;2承力造影杆;3持力固定结构(31持力部、32固定部);4造影通液管;5回流管路;6造影通液注射口;7冲洗回流口;8持力固定结构撑起接头;9负压抽吸接头;10负压抽吸管。

具体实施方式

[0042] 在以下的叙述中,为了使读者更好地理解本申请而提出了许多技术细节。但是,本领域的普通技术人员可以理解,即使没有这些技术细节和基于以下各实施方式的种种变化和修改,也可以实现本申请各权利要求所要求保护的技术方案。

[0043] 为使本实用新型的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合附图对本实用新型的实施方式作进一步地详细描述。

[0044] 本实用新型第一实施方式涉及一种具有持力固定结构的输卵管造影器。

[0045] 图1是该具有持力固定结构的输卵管造影器的结构示意图。

[0046] 首先,需要说明的是,如本文所用,术语“近端”是指在使用时,造影器靠近使用者的一端,“远端”指的是造影器靠近患者的一端。

[0047] 具体地说,如图1所示,该具有持力固定结构的输卵管造影器,包括:锥形体1、承力造影杆2和持力固定结构3;

[0048] 锥形体1的结构包括:尖端部、底部和外侧面。尖端部与底部是锥形体1相反的两端,外侧面是介于尖端部和底部之间的外表面部分。

[0049] 进一步地,优选地,锥形体1的外侧面为内凹陷弧面。

[0050] 根据临床统计的宫颈口尺寸数据设计锥形体1的外侧面外弧度,既与宫颈口贴合实现密封,又避免了锥形体1进入宫腔影响检查精准度和对病人造成损伤情况的发生。

[0051] 锥形体1的底部与承力造影杆2的一端连接;

[0052] 持力固定结构3环绕锥形体1的底部设置,并分别与锥形体1的外侧面和承力造影杆2的外表面连接;持力固定结构3为可撑起和可回缩的结构。

[0053] 锥形体1的尖端部设有造影液流出口11;锥形体1和承力造影杆2内设有相互贯通,并与造影液流出口11连通的造影通液管4;承力造影杆2远离锥形体1 的一端设有与造影通液管4连通的造影通液注射口6;

[0054] 在临床使用时，通过该造影通液注射口6注射造影液，造影液通过造影通液注射口6、造影通液管4流经锥形体1并从造影液流出口11流出。

[0055] 承力造影杆2内还设有与持力固定结构3连通的撑起管路；承力造影杆2远离锥形体1的一端设有与撑起管路连通的撑起接头8；

[0056] 撑起管路位于造影通液管4的同轴外围。

[0057] 根据图1所示，在造影通液管4的同轴外围设有多条回流管路5，撑起管路可以是回流管路5中的一路。

[0058] 优选地，承力造影杆2为直线型硬质导管。

[0059] 进一步地，优选地，承力造影杆2包括外导管和至少一个直径小于该外导管的内导管。

[0060] 外导管和内导管同轴叠套在一起。

[0061] 如图1所示，最内层的内导管为造影通液管4；相邻的内导管之间，以及内导管与外导管之间的管路即为图1中所示的回流管路5。

[0062] 持力固定结构3为可撑起和可回缩的结构，通过撑起管路和撑起接头8可以将该持力固定结构3撑起或回缩。

[0063] 在一个优选例中，该持力固定结构3可以是一个囊的结构。临床使用时，在撑起接头8接入注射器充气，通过撑起管路，可以将该持力固定结构3撑起。使用前或使用完毕后，在撑起接头8接入注射器抽气，通过撑起管路，可以将该持力固定结构3回缩，以便输卵管造影器顺利地进入人体内，或者从人体内取出。

[0064] 在另一个优选例中，该持力固定结构3也可以是像伞一样可撑起和可回缩的结构。类似于伞的撑起和回缩结构是日常生活中常见的结构，在此不再赘述。

[0065] 在该持力固定结构3撑起时，该持力固定结构3可包括：持力部31和固定部 32两个部分。在本申请中，依据临床统计的宫颈口尺寸数据设计该持力部31，使得该持力部31的外弧度可与宫颈外口表面和阴道壁内表面紧密贴合并夹持在组织中间，实现贴合力≥2N，达到对输卵管造影器的定位和固定作用。固定部32对锥形体1和持力部31进行固定，防止输卵管造影器晃动和不稳。依据临床统计的阴道尺寸数据设计的固定部32，使得固定部32的外弧度可被阴道内表面夹持在阴道同轴中心，避免由于造影管不同轴所出现的不密封漏液现象。

[0066] 根据图2所示，持力固定结构3的切面为类似心形的形状，该持力部31的外弧度半径R为10-60mm，该固定部32的直径H为3-10mm。

[0067] 进一步地，优选地，持力部31和固定部32可以为一体成型的结构，也可以为分体结构。

[0068] 在一个优选例中，锥形体1和承力造影杆2内设有相互贯通的负压抽吸管10，该负压抽吸管10的管口设在锥形体1的外侧面上，并位于造影液流出口11与持力固定结构3之间；承力造影杆2远离锥形体1的一端设有与负压抽吸管10连通的负压抽吸接头9。

[0069] 负压抽吸管10位于造影通液管4的同轴外围；撑起管路位于负压抽吸管10 的同轴外围。

[0070] 根据图1所示，在造影通液管4的同轴外围设有多条回流管路5，负压抽吸管10在承力造影杆内的部分也可以是回流管路5中的一路。

[0071] 临床使用时，在负压抽吸接头9接入注射器进行抽吸，通过负压抽吸管10可将持力固定结构3、锥形体1、宫颈外口表面和阴道壁内表面之间的气体抽吸出来，通过负压使持力固定结构3密封包裹在宫颈外口穹窿部，实现在原贴合力的基础上再增加≥2N的贴合力，从而实现更好地定位与固定。

[0072] 在一个优选例中，锥形体1和承力造影杆2内设有相互贯通的冲洗管路，该冲洗管路的管口设在锥形体1的外侧面上，并位于造影液流出口11与持力固定结构3之间；承力造影杆2远离锥形体1的一端设有与该冲洗管路连通的冲洗回流口7；

[0073] 该冲洗管路位于造影通液管4的同轴外围；撑起管路位于该冲洗管路的同轴外围。

[0074] 根据图1所示，在造影通液管4的同轴外围设有多条回流管路5，冲洗管路可以是回流管路5中的一路。

[0075] 在一个优选例中，冲洗管路的管口与造影液流出口11不在同一平面上。

[0076] 临床使用时，可在持力固定该输卵管造影器的同时实现对宫腔的清洗。

[0077] 在一个优选例中，造影通液注射口6、撑起接头8、负压抽吸接头9和冲洗回流口7均为防回流结构。

[0078] 优选地，防回流结构可以包括：活塞开关、单向阀和防回流瓣膜等。

[0079] 在一个优选例中，回流管路5在锥形体1外侧面上的管口(包括：撑起管路的管口、负压抽吸管的管口和冲洗管路的管口)可以是锥形体1的中心轴一周的一个大通口，也可以是围绕锥形体1的中心轴的相互间隔的几个小开口。

[0080] 图4所示的回流管路的管口就是围绕锥形体1的中心轴的相互间隔的几个小开口。

[0081] 优选地，这些小开口的长度L1为3.8±2mm，回流管路的宽度L2为1±0.5mm。

[0082] 此外，如图3所示，造影液流出口11的外径d为1.8±1mm；造影液流出口 11与最接近的回流管路的管口之间的距离D为1±0.8mm。

[0083] 本实用新型的主要优点包括：

[0084] (a)安全性：将持力固定结构与新型输卵管造影器结合在一体，一次使用避免由于持力固定结构的重复使用所产生的安全问题。

[0085] (b)便捷宫腔清洗：持力固定结构与多回流管路的搭配，可实现便捷性宫腔清洗。

[0086] (c)该造影器结构简单，可以快速掌握，可满足绝大多数人群的需要。

[0087] 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”或者其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。

[0088] 虽然通过参照本实用新型的某些优选实施方式，已经对本实用新型进行了图示和描述，但本领域的普通技术人员应该明白，可以在形式上和细节上对其作各种改变，而不偏离本实用新型的精神和范围。

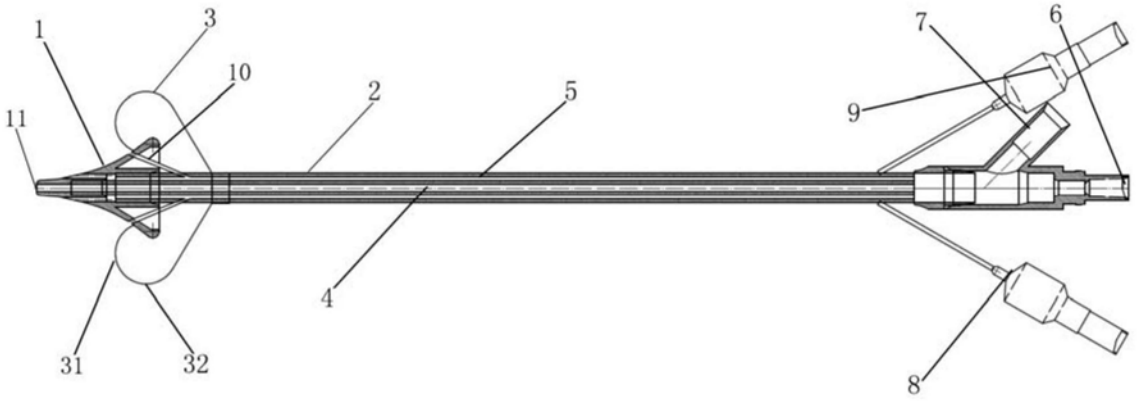


图1

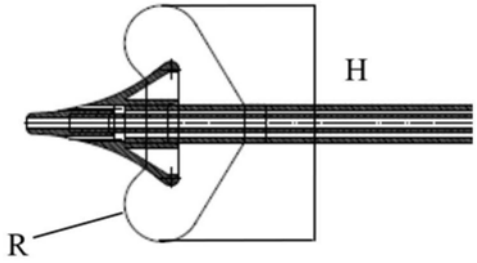


图2

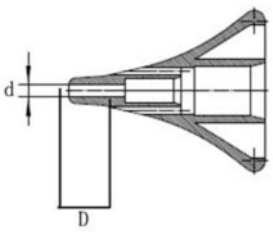


图3

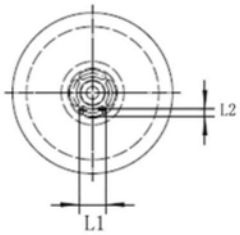


图4