



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 208838088 U

(45)授权公告日 2019.05.10

(21)申请号 201820858964.3

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

(22)申请日 2018.06.04

(73)专利权人 张建军

地址 250013 山东省济南市解放路105号2
号楼104号

(72)发明人 张建军

(74)专利代理机构 济南圣达知识产权代理有限公司 37221

代理人 陈晓敏

(51)Int.Cl.

A61B 17/22(2006.01)

A61B 1/307(2006.01)

A61B 1/015(2006.01)

A61M 3/02(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

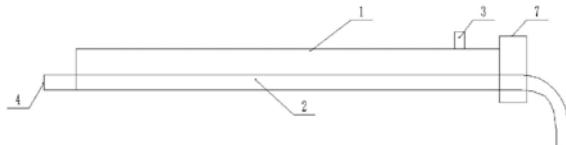
权利要求书1页 说明书6页 附图1页

(54)实用新型名称

可持续灌注并吸引的组合式输尿管软镜鞘套件

(57)摘要

本实用新型公开了一种可持续灌注并吸引的组合式输尿管软镜鞘套件，它解决了输尿管软镜碎石术中肾内血块及碎石无法有效排出的问题。其内鞘管和外鞘体形成的持续灌洗系统具有高效清石的特点，提高了一期手术成功率，使输尿管软镜碎石术也能处理2cm以上的肾结石，扩大了手术适应症。其技术方案为：包括外鞘体，内鞘管可拆卸组合式的设置于外鞘体内，且内鞘管的工作端伸出外鞘体工作端设定长度；外鞘体非工作端设置负压吸口；外鞘体和内鞘管形成由内鞘管向内持续灌注并由外鞘体持续负压吸引的持续灌洗系统，完成术中异物取出。



1. 可持续灌注并吸引的组合式输尿管软镜鞘套件，其特征是，包括外鞘体，内鞘管可拆卸组合式的设置于外鞘体内，且内鞘管的工作端伸出外鞘体工作端设定长度；所述外鞘体非工作端设置负压吸口；

所述外鞘体和内鞘管形成由内鞘管向内持续灌注并由外鞘体持续负压吸引的持续灌洗系统，完成术中异物取出。

2. 如权利要求1所述的输尿管软镜鞘套件，其特征是，所述内鞘管为中空管路；所述内鞘管设置于外鞘体内时，内鞘管紧贴于外鞘体内侧壁，负压吸口设置于外鞘体非工作端侧部且与内鞘管相对设置；

进一步的，所述内鞘管非工作端与灌注冲洗泵连通，所述负压吸口与负压吸引泵连通。

3. 如权利要求1所述的输尿管软镜鞘套件，其特征是，所述内鞘管外管径与外鞘体内管径的截面积比例为：1：(2~8)。

4. 如权利要求1所述的输尿管软镜鞘套件，其特征是，所述内鞘管的横截面外形呈月牙形或圆弧形或扁圆形。

5. 如权利要求1或4所述的输尿管软镜鞘套件，其特征是，所述内鞘管包括第一弧形管壁和第二弧形管壁，第一弧形管壁和第二弧形管壁连接成一体。

6. 如权利要求5所述的输尿管软镜鞘套件，其特征是，所述第一弧形管壁的曲率大于第二弧形管壁的曲率；所述第一弧形管壁和第二弧形管壁的连接处抵设于外鞘体内壁。

7. 如权利要求1所述的输尿管软镜鞘套件，其特征是，所述内鞘管非工作端设置封闭连接件，封闭连接件将内鞘管和外鞘体非工作端连接且将内鞘管和外鞘体非工作端的间隙封闭。

8. 如权利要求7所述的输尿管软镜鞘套件，其特征是，所述封闭连接件包括与内鞘管连接的套管件，套管件设置通孔，内鞘管穿过通孔且与套管件固定连接；所述套管件套设于外鞘体非工作端端部。

9. 如权利要求8所述的输尿管软镜鞘套件，其特征是，所述套管件与内鞘管为一体式结构；所述套管件和外鞘体非工作端端部通过螺纹紧固连接；

所述通孔偏心设置于套管件，套管件与外鞘体紧固连接时内鞘管紧贴于外鞘体内侧壁，且内鞘管与负压吸口相对。

10. 如权利要求1所述的输尿管软镜鞘套件，其特征是，所述内鞘管设置单管路或双管路，设置为单管路时为灌注通道；设置为双管路时，一管路为灌注通道，另一管路为测压通道。

可持续灌注并吸引的组合式输尿管软镜鞘套件

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗器械技术领域,特别是涉及一种可持续灌注并吸引的组合式输尿管软镜鞘套件。

背景技术

[0002] 肾结石 (renal calculi) 是一些晶体物质(如钙、草酸、尿酸、胱氨酸等)和有机基质(如基质A、酸性黏多糖等)在肾脏的异常聚积所致,为泌尿系统的常见病、多发病,90%含有钙,其中草酸钙结石最常见。肾结石若不能得到妥善治疗,容易导致炎症感染,严重者会发生肾积水、尿毒症甚至癌变;肾结石形成时多位于肾盂或肾盏,可排入输尿管和膀胱,输尿管结石几乎全部来自肾脏,因此,若不能对肾结石进行及时治疗,还可引发其他器官的病变。

[0003] 目前,对于肾结石的治疗方式有以下几种:

[0004] 1. 大量饮水进行物理排石;这种方式只能适用于尺寸较小结石,但对肾结石较大者无效。

[0005] 2. 体外冲击波碎石;这种方式通过体外碎石机的冲击波对肾结石进行碎石,只适用于结石较小、质软者,其并发症主要为肾出血、感染。

[0006] 3. 传统开放性手术治疗;这种方式根据患者肾结石情况,对肾进行切开取石或者对肾进行部分切除/全切除;这种手术方式创伤大,残石率高,术后恢复较慢,还可能会引起多种并发症。

[0007] 4. 经皮肾镜取石;这种方式需要从腰部皮肤穿刺打孔建立通道,对肾部结石直接碎石取石,是目前处理2cm以上结石的主要方法,这种方法较传统开放手术有明显进步,但这种方式仍然使人体产生创口,肾出血、感染性休克等严重并发症发生率仍较高。

[0008] 5. 微创手术治疗;这种方式主要是采用输尿管软镜经由尿道进入输尿管及肾盂肾盏内,由软镜对结石进行击碎;这种方式在击碎结石后,通过单管负压吸引吸出碎石和碎屑,是处理2cm以下结石的主要方法。这种方式处理2cm以上结石时效果不佳,其原因为:现行的单管负压吸引的方式在通过负压力吸引碎石时负压吸管容易堵塞,吸引碎石时花费时间长,使得碎石及血块无法有效吸出,进而影响手术视野,也无法找到原结石,只得终止本次手术,不能保证手术的连续性。若继续治疗,只能选择二期、三期手术甚至经皮肾镜取石术。

[0009] 申请号为201510554185.5的中国专利提供了一种配合输尿管软镜使用的测压吸引清石装置,其采用输尿管软镜+导引鞘,边碎石边吸引的工作模式。申请号为201720057474.9的中国专利提供了一种可置入式的结石吸引管。

[0010] 事实表明,有效的持续灌注及负压吸引、负压吸引排石通道的横截面最大化是高效清石的决定因素。而上述的现有技术均未能提供有效的解决方案。

实用新型内容

[0011] 为了克服上述现有技术的不足,本实用新型提供了一种可持续灌注并吸引的组合式输尿管软镜鞘套件,其外鞘体只需通过人体自然管道进入进行手术,无需在病患身体开孔等其他操作,能真正实现无创手术,且其内鞘管和外鞘体形成的持续灌洗系统能进行持续灌注吸引,能有效吸引清理出肾内碎石,可以保证手术安全性,提高了一期手术成功率及清石效果;

[0012] 进一步的,本实用新型采用下述技术方案:

[0013] 可持续灌注并吸引的组合式输尿管软镜鞘套件,包括外鞘体,内鞘管可拆卸组合式的设置于外鞘体内,且内鞘管的工作端伸出外鞘体工作端设定长度;所述外鞘体非工作端设置负压吸口,外鞘体由人体自然管道进入操作实现无创手术;

[0014] 所述外鞘体和内鞘管形成由内鞘管向内持续灌注并由外鞘体持续负压吸引的持续灌洗系统,完成术中异物取出,保证镜下视野清晰。

[0015] 本实用新型的输尿管软镜鞘套件,其外鞘体由人体自然管道进入肾内,碎石工具及内鞘管皆由外鞘体内部进入,继而进行操作,由此无需在病患身体进行开孔等其他操作,可真正实现无创手术,减轻病人痛苦;且本实用新型的外鞘体和内鞘管可形成持续灌洗系统,由内鞘管持续灌注并由外鞘体持续负压吸引,能使液体等流通起来,能够快速高效将碎石等吸引而出,且不会造成吸引管的堵塞,清石效果更佳。

[0016] 本实用新型中将内鞘管的工作端设置成伸出外鞘体工作端设定长度,这样设置可以避免冲洗液体由灌注冲洗泵流入内鞘管后直接在内鞘管工作端流向内鞘管和外鞘体之间的缝隙;内鞘管工作端伸出外鞘体工作端,使得冲洗液体在经由内鞘管工作端流出后会先流向肾内,在负压吸引工作时液体才会由内鞘管、外鞘体间隙流出,从而延长了冲洗液体流通路径,保证冲洗效果。

[0017] 进一步的,所述内鞘管为中空管路。

[0018] 进一步的,所述内鞘管设置于外鞘体内时,内鞘管紧贴于外鞘体内侧壁,负压吸口设置于外鞘体非工作端侧部且与内鞘管相对设置。

[0019] 将内鞘管紧贴设置于外鞘体内侧壁,可避免在灌洗过程中内鞘管因吸引力而发生移位,进而使外鞘体和内鞘管间隙变小,影响结石碎石的吸出效果;且其紧贴于与负压吸口相对的侧壁,既能保证内鞘管和外鞘体间隙最大化,也不会阻挡负压吸引的正常操作。

[0020] 进一步的,所述内鞘管外管径与外鞘体内管径的截面积比例为:1:(2~8)。在这一比例设置下,可以在保证持续灌洗系统的正常工作下,外鞘体和内鞘管之间的吸引通道横截面最大,也就最大化提高了结石、血块等吸出的效率。

[0021] 优选的,所述内鞘管的横截面外形呈月牙形或圆弧形或扁圆形。

[0022] 将内鞘管横截面设置成月牙形,其在进入外鞘体内部时能更好的贴紧在外鞘体一侧,且其内鞘管的两端可抵在外鞘体侧壁上;尤以内鞘管外径和外鞘体内径大致相等时,保证了内鞘管紧贴于外鞘体内壁,有效负压吸引通道面积得以最大化。

[0023] 进一步的,所述内鞘管包括第一弧形管壁和第二弧形管壁,第一弧形管壁和第二弧形管壁连接成一体。

[0024] 进一步的,所述第一弧形管壁的曲率大于第二弧形管壁的曲率。

[0025] 进一步的,所述第一弧形管壁和第二弧形管壁的连接处抵设于外鞘体内壁。

[0026] 进一步的，所述内鞘管非工作端设置封闭连接件，封闭连接件将内鞘管和外鞘体非工作端连接且将内鞘管和外鞘体非工作端的间隙封闭。

[0027] 进一步的，所述封闭连接件包括与内鞘管连接的套管件，套管件设置通孔，内鞘管穿过通孔且与套管件固定连接；所述套管件套设于外鞘体非工作端端部。

[0028] 进一步的，所述套管件与内鞘管为一体式结构；所述套管件和外鞘体非工作端端部通过螺纹紧固连接；

[0029] 所述通孔偏心设置于套管件，套管件与外鞘体紧固连接时内鞘管紧贴于外鞘体内侧壁，且内鞘管与负压吸口相对。

[0030] 在封闭连接件最终紧固连接在外鞘体时，可以保证内鞘管处于与负压吸口相对侧，也可对内鞘管紧贴于外鞘体内侧壁起到很大作用；封闭连接件还可同时将外鞘体端部和内鞘管之间的间隙封闭，保证灌洗液体由负压吸口吸引而出。

[0031] 进一步的，所述内鞘管设置单管路或双管路，设置为单管路时为灌注通道；设置为双管路时，一管路为灌注通道，另一管路为测压通道。测压通道与外界测压仪器连接即可进行测压。

[0032] 进一步的，所述内鞘管非工作端与灌注冲洗泵连通。

[0033] 进一步的，所述负压吸口与负压吸引泵连通。

[0034] 与现有技术相比，本实用新型的有益效果是：

[0035] 本实用新型的输尿管软镜鞘套件，设置的外鞘体是由人体自然管道进入肾内进行操作，无需在病患身体进行开孔等其他操作，可真正实现无创手术，减轻病人痛苦，可使病人在短时间内恢复。

[0036] 本实用新型的输尿管软镜鞘套件，在外鞘体内可拆卸组合式的设置内鞘管；外鞘体由人体自然管道输尿管进入肾内，进行肾内结石碎石手术的器械由外鞘体管路进入，碎石结束后手术器械退出，将内鞘管由外鞘体管路进入，内鞘管和外鞘体形成持续灌洗系统，由内鞘管向内持续灌注并由外鞘体持续负压吸引，能使液体等流通起来，能够快速高效完成术中结石及血块等异物取出，且不会造成吸引管的堵塞，保证镜下视野清晰。

[0037] 本实用新型的输尿管软镜鞘套件，将内鞘管的工作端伸出外鞘体工作端设定长度，能够有效避免冲洗液体在由灌注冲洗泵流入内鞘管后直接在内鞘管工作端流向内鞘管和外鞘体之间的缝隙；将内鞘管工作端伸出外鞘体工作端，使得冲洗液体在经由内鞘管工作端流出后会先流向肾内，在负压吸引工作时液体才会由内鞘管、外鞘体间隙流出，可以进一步延长冲洗液体的流通路径，增大冲洗液体的有效冲洗面积，提升了术中结石、血块等异物的取出成功率。

[0038] 本实用新型的输尿管软镜鞘套件，将内鞘管紧贴于外鞘体内侧壁设置，可对内鞘管起到一定的限位作用，进而可避免在灌洗取物过程中内鞘管因负压吸引力而发生移位，使外鞘体和内鞘管间隙变小，影响结石碎石的吸出效果；且内鞘管紧贴于与负压吸口相对的侧壁，既能保证内鞘管和外鞘体间隙最大化，也不会阻挡负压吸引的正常操作。

附图说明

[0039] 构成本申请的一部分的说明书附图用来提供对本申请的进一步理解，本申请的示意性实施例及其说明用于解释本申请，并不构成对本申请的不当限定。

- [0040] 图1为本实用新型的输尿管软镜鞘套件示意图；
- [0041] 图2为本实用新型优选实施例的内鞘管与外鞘体配合截面图；
- [0042] 图3为外鞘体的示意图；
- [0043] 图4为内鞘管的示意图；
- [0044] 图中，1外鞘体，2内鞘管，3负压吸口，4内鞘管的工作端，5第一弧形管壁，6第二弧形管壁，7封闭连接件，8灌注通道，9测压通道。

具体实施方式

[0045] 应该指出，以下详细说明都是例示性的，旨在对本申请提供进一步的说明。除非另有指明，本文使用的所有技术和科学术语具有与本申请所属技术领域的普通技术人员通常理解的相同含义。

[0046] 需要注意的是，这里所使用的术语仅是为了描述具体实施方式，而非意图限制根据本申请的示例性实施方式。如在这里所使用的，除非上下文另外明确指出，否则单数形式也意图包括复数形式，此外，还应当理解的是，当在本说明书中使用术语“包含”和/或“包括”时，其指明存在特征、步骤、操作、器件、组件和/或它们的组合。

[0047] 正如背景技术所介绍的，现有技术中存在输尿管软镜碎石术中肾内血块及碎石无法有效排出的问题，为了解决如上的技术问题，本申请提出了一种可持续灌注并吸引的组合式输尿管软镜鞘套件。

[0048] 本申请的一种典型的实施方式中，如图1-图4所示，提供了一种可持续灌注并吸引的组合式输尿管软镜鞘套件，包括外鞘体1，内鞘管2可拆卸组合式的设置于外鞘体1内，且内鞘管2的工作端伸出外鞘体1工作端设定长度；外鞘体1非工作端设置负压吸口3，外鞘体1由人体自然管道进入操作实现无创手术；外鞘体的工作端即为伸入肾脏进行操作的一端，另一端为非工作端，也为手持端，内鞘管工作端的定义与外鞘体工作端相同。

[0049] 外鞘体外径可为F12-14，内径为F10-12。内鞘管2工作端伸出外鞘体约0.5cm。

[0050] 内鞘管2非工作端与灌注冲洗泵连通。负压吸口3与负压吸引泵连通。灌洗液体经灌注冲洗泵由内鞘管2进入，由内鞘管2和外鞘体1之间间隙流出，外鞘体1和内鞘管2形成由内鞘管2向内持续灌注并由外鞘体1持续负压吸引的持续灌洗系统，完成术中结石、血块等异物取出，保证镜下视野清晰。本实用新型采用边冲边吸，双管负压的形式进行灌洗吸引，吸引管路不容易发生堵塞，在术中视野不清或者对较大结石进行手术时能有效吸引清理出肾内碎石，能够保证手术的连续性，可以一次性做完手术，而无需再次动刀；

[0051] 对于肾内直径大于2cm的结石，现有技术无法采用输尿管软镜碎石这一方法的主要原因是肾内碎石及血块混合在肾内造成手术视野不清，本实用新型的软镜鞘套件可以高效的清理碎石及血块，能解决手术过程中视野不清的问题，使直径大于2cm的结石也可采用软镜手术，可扩大软镜手术的适应症。

[0052] 外鞘体由人体自然管道输尿管进入肾内，进行肾内结石碎石手术的器械由外鞘体管路进入实施软镜手术，如遇肾内积血块或需清理吸出结石时，手术器械退出，将内鞘管由外鞘体管路进入，内鞘管和外鞘体形成持续灌洗系统，内鞘管导入外鞘体不需要输尿管软镜及其他辅助技术，操作简单，可以减少手术时间。

[0053] 将内鞘管的工作端4设置成伸出外鞘体1工作端设定长度，这样设置可以避免冲洗

液体由灌注冲洗泵流入内鞘管后直接在内鞘管工作端流向内鞘管和外鞘体之间的缝隙；内鞘管工作端伸出外鞘体工作端，使得冲洗液体在经由内鞘管工作端流出后会先流向肾内，在负压吸引工作时液体才会由内鞘管、外鞘体间隙流出，从而延长了冲洗液体流通路径，保证冲洗效果。

[0054] 内鞘管2为中空管路。

[0055] 内鞘管2设置于外鞘体1内时，内鞘管2紧贴于外鞘体1内侧壁，负压吸口3设置于外鞘体1非工作端侧部且与内鞘管2相对设置，也即负压吸口与内鞘管相对设置于外鞘体两侧。将内鞘管紧贴设置于外鞘体内侧壁，可避免在灌洗过程中内鞘管因吸引力而发生移位，进而使外鞘体和内鞘管间隙变小，影响结石碎石的吸出效果；且其紧贴于与负压吸口相对的侧壁，既能保证内鞘管和外鞘体间隙最大化，也不会阻挡负压吸引的正常操作。而吸引通道横截面大小与清石及血块的效率呈正相关。

[0056] 将内鞘管2外管径与外鞘体1内管径的截面积比例设置为：1：(2~8)。

[0057] 事实表明，有效的持续灌注及负压吸引、负压吸引排石通道的横截面最大化，是高效清石的决定因素；本申请通过以上比例设置，可以在保证持续灌洗系统的正常工作中，外鞘体和内鞘管之间的吸引通道横截面最大，也就最大化提高了结石、血块等吸出的效率。本实用新型的软镜鞘套件使输尿管软镜可以一期处理更大的结石，提高一期手术成功率，使相当一部分结石患者免于二期、三期等更大的手术（如经皮肾镜碎石术），具有显著的进步意义。

[0058] 内鞘管的横截面形状可为圆形等任意形状，作为本实用新型优选的一种实施方式，如图2所示，是将内鞘管2的横截面外形设置成月牙形。

[0059] 内鞘管2包括第一弧形管壁5和第二弧形管壁6，第一弧形管壁5和第二弧形管壁6连接成一体。第一弧形管壁5的曲率大于第二弧形管壁6的曲率。第一弧形管壁5和第二弧形管壁6的连接处抵设于外鞘体内壁。

[0060] 将内鞘管横截面设置成月牙形，内鞘管的最大管径约等于外鞘体内径，其在进入外鞘体内部时能更好的贴紧在外鞘体一侧，且其内鞘管的两端可抵在外鞘体侧壁上；尤以内鞘管外径和外鞘体内径大致相等时，保证了内鞘管紧贴于外鞘体内壁，有效负压吸引通道面积得以最大化。

[0061] 也可以将内鞘管的横截面形状设置成圆弧形或扁圆形。此时，封闭连接件及内鞘管材质的相对刚性是保证内鞘管紧贴于外鞘体内壁的要素。

[0062] 在内鞘管2非工作端设置封闭连接件7，封闭连接件7将内鞘管2和外鞘体1非工作端连接且将内鞘管2非工作端和外鞘体1非工作端的间隙封闭。

[0063] 封闭连接件包括与内鞘管2连接的套管件，套管件设置通孔，内鞘管2穿过通孔且与套管件固定连接；套管件套设于外鞘体1非工作端端部。

[0064] 本申请中将套管件与内鞘管2连接为一体式结构。套管件和外鞘体1非工作端端部可以通过螺纹紧固连接，也即在外鞘体1非工作端端部设置外螺纹，套管件设置内螺纹，套管件套于外鞘体1非工作端端部且与其通过螺纹连接；通孔偏心设置于套管件，套管件与外鞘体1紧固连接时内鞘管2紧贴于外鞘体1内侧壁，且内鞘管2与负压吸口3相对。这就保证了外鞘体和内鞘管之间的吸引通道横截面最大化，提高了结石、血块等异物吸出的效率。

[0065] 在封闭连接件最终紧固连接在外鞘体时，可以保证内鞘管处于与负压吸口相对

侧,也可对内鞘管紧贴于外鞘体内侧壁起到很大作用;封闭连接件还可同时将外鞘体端部和内鞘管之间的间隙封闭,保证灌洗液体由负压吸口吸引而出。

[0066] 本实用新型内鞘管2可以设置单管路或双管路,设置为单管路时为灌注通道,进行灌注冲洗;设置为双管路时,一管路为灌注通道8,另一管路为测压通道9。测压通道9与外界测压仪器连接即可进行测压。设置双管路时,若无需测压,则将测压通道封闭,封闭可采用在测压通道端头用块体等结构封堵的形式或者其他能将其封堵的任何形式;需要测压时,将封堵结构取出,保持测压通道畅通,使其连接测压仪器即可。测压属于本领域公知常识,在此不再赘述。

[0067] 以上所述仅为本申请的优选实施例而已,并不用于限制本申请,对于本领域的技术人员来说,本申请可以有各种更改和变化。凡在本申请的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本申请的保护范围之内。

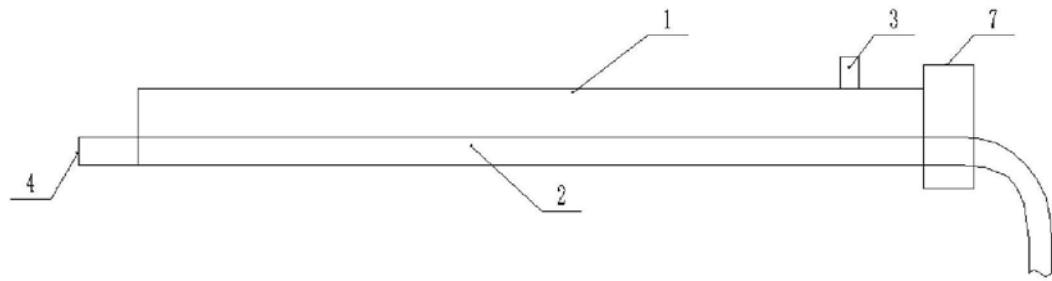


图1

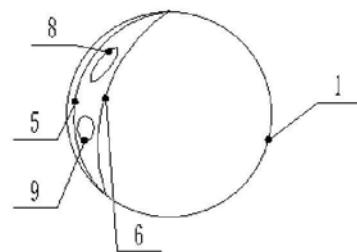


图2

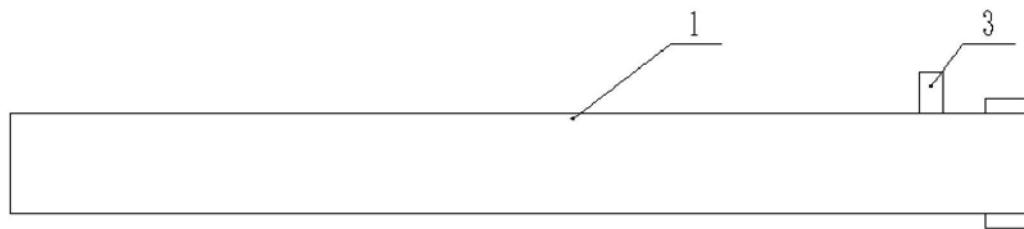


图3

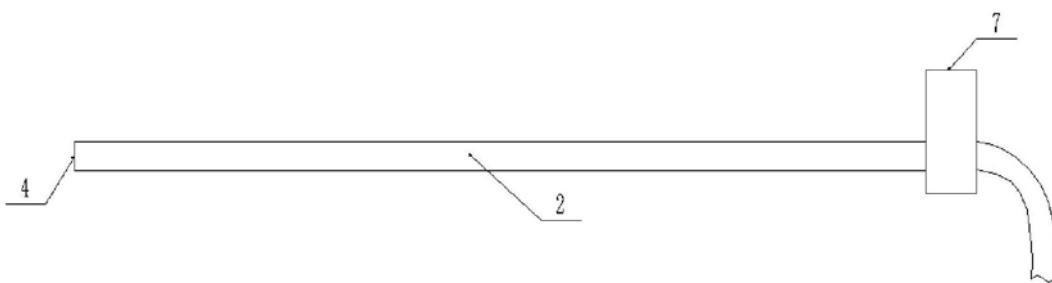


图4

专利名称(译)	可持续灌注并吸引的组合式输尿管软镜鞘套件		
公开(公告)号	CN208838088U	公开(公告)日	2019-05-10
申请号	CN201820858964.3	申请日	2018-06-04
[标]申请(专利权)人(译)	张建军		
申请(专利权)人(译)	张建军		
当前申请(专利权)人(译)	张建军		
[标]发明人	张建军		
发明人	张建军		
IPC分类号	A61B17/22 A61B1/307 A61B1/015 A61M3/02 A61M1/00		
代理人(译)	陈晓敏		
外部链接	Espacenet	Sipo	

摘要(译)

本实用新型公开了一种可持续灌注并吸引的组合式输尿管软镜鞘套件，它解决了输尿管软镜碎石术中肾内血块及碎石无法有效排出的问题。其内鞘管和外鞘体形成的持续灌洗系统具有高效清石的特点，提高了一期手术成功率，使输尿管软镜碎石术也能处理2cm以上的肾结石，扩大了手术适应症。其技术方案为：包括外鞘体，内鞘管可拆卸组合式的设置于外鞘体内，且内鞘管的工作端伸出外鞘体工作端设定长度；外鞘体非工作端设置负压吸口；外鞘体和内鞘管形成由内鞘管向内持续灌注并由外鞘体持续负压吸引的持续灌洗系统，完成术中异物取出。

