



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112401971 A

(43) 申请公布日 2021. 02. 26

(21) 申请号 201910783544.2

(22) 申请日 2019.08.23

(71) 申请人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 文欣 高艺

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

有限公司 11038

代理人 王庆华

(51) Int. Cl.

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 29/02 (2006.01)

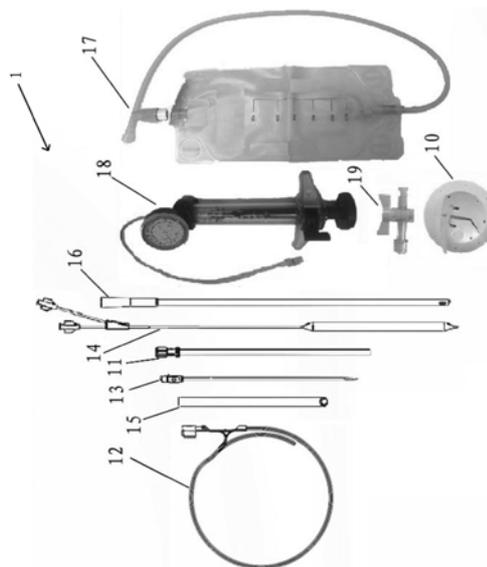
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

为经皮肾镜取石术外科手术设计的套件

(57) 摘要

一种为经皮肾镜取石术外科手术设计的套件,包括穿刺针、导丝、扩张器、球囊导管、鞘管和引流导管,这些部件被放置在同一个包装中,其中,扩张器的尖端长度与球囊导管的尖端长度基本相同。或者所述套件包括穿刺针、导丝、多个不同尺寸的扩张器、鞘管和引流导管,这些部件被放置在同一个包装中,其中,全部扩张器的尖端长度基本相同。该套件能够方便医师使用,并且有利于减少浪费,降低成本。并且使用这种套件,能够大大降低手术难度,并且增加手术安全性,从而改善手术可靠性。



1. 一种为经皮肾镜取石术外科手术设计的套件,包括穿刺针、导丝、扩张器、球囊导管、鞘管和引流导管,这些部件被放置在同一个包装中,其中,扩张器的尖端长度与球囊导管的尖端长度基本相同。

2. 如权利要求1所述的套件,其特征在于,所述尖端长度为0.8cm至3cm。

3. 如权利要求2所述的套件,其特征在于,所述尖端长度为1.2cm。

4. 如权利要求1所述的套件,其特征在于,所述包装中形成有多个隔室。

5. 如权利要求1所述的套件,其特征在于,所述穿刺针、导丝、扩张器、球囊导管、鞘管和引流导管中的一个或多个设置有刻度标记。

6. 如权利要求1所述的套件,其特征在于,所述鞘管的尺寸与所述球囊导管的尺寸相匹配。

7. 如权利要求1所述的套件,其特征在于,所述套件的鞘管为可撕裂鞘管。

8. 如权利要求1所述的套件,其特征在于,所述引流导管的尺寸比球囊导管的尺寸少2Fr。

9. 如权利要求1所述的套件,其特征在于,所述套件还包括下列部件中的一个或多个:引流袋、充盈装置、旋塞阀、和固定装置。

10. 如权利要求1所述的套件,其特征在于,所述套件还包括引流袋,所述引流袋的容量为500ml至3000ml。

11. 如权利要求1所述的套件,其特征在于,所述套件的尺寸设定为12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr、22Fr、24Fr、26Fr、28Fr、30Fr、或32Fr。

12. 一种为经皮肾镜取石术外科手术设计的套件,包括穿刺针、导丝、多个不同尺寸的扩张器、鞘管和引流导管,这些部件被放置在同一个包装中,其中,全部扩张器的尖端长度基本相同。

13. 如权利要求12所述的套件,其特征在于,所述尖端长度为0.8cm至3cm。

14. 如权利要求13所述的套件,其特征在于,所述尖端长度为2cm。

15. 如权利要求12所述的套件,其特征在于,所述包装中形成有多个隔室。

16. 如权利要求12所述的套件,其特征在于,所述穿刺针、扩张器、鞘管和引流导管中的一个或多个设置有刻度标记。

17. 如权利要求12所述的套件,其特征在于,所述鞘管的尺寸与具有最大尺寸的扩张器的尺寸相匹配。

18. 如权利要求12所述的套件,其特征在于,所述套件的鞘管为可撕裂鞘管。

19. 如权利要求12所述的套件,其特征在于,所述引流导管的尺寸比具有最大尺寸的扩张器的尺寸少2Fr。

20. 如权利要求12所述的套件,其特征在于,所述套件还包括引流袋和/或固定装置。

21. 如权利要求12所述的套件,其特征在于,所述套件还包括引流袋,所述引流袋的容量为500ml至3000ml。

22. 如权利要求12所述的套件,其特征在于,所述套件的尺寸设定为8Fr、10Fr、12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr、22Fr、24Fr、26Fr、28Fr、30Fr、或32Fr。

为经皮肾镜取石术外科手术设计的套件

技术领域

[0001] 本公开涉及经皮肾镜取石术 (PCNL) 外科手术领域,尤其是涉及为经皮肾镜取石术外科手术设计的套件。

背景技术

[0002] 经皮肾镜取石术俗称“打洞取石”,是一种十分有效的切除和粉碎肾结石的方法。几乎所有的肾结石都可通过经皮肾镜取石术移除。肾盂结石移除的成功率为96-98%,输尿管结石移除的成功率为85%。

[0003] 对于经皮肾镜取石术外科手术,目前有两种方法可以创建用于去除结石的肾造口通道(即取石路径)。一种方法是使用扩张器来创建通道;另一种方法是使用球囊导管来创建通道。目前的产品,特别是球囊产品,仅包括所需部件的一部分。医师需要购买几个包装才能获得所有必需的部件,这对于医师来说是非常不方便的。而且,这还会在两个方面造成浪费。首先,几个独立包装的总成本高于一个包装的成本。其次,不同的包装可能会包括相同的部件或额外的(不需要的)部件。手术期间这些部件将不会被使用。并且也不允许对这些部件进行消毒来重复使用。医师不得不废弃这些部件,这也会造成浪费。

[0004] 例如,在球囊扩张方法中,医师必须购买目前市场上售卖的球囊扩张套件和筋膜扩张套件,以便进行球囊扩张的经皮肾镜取石术外科手术。球囊扩张套件包括球囊导管、鞘管、两通阀和充盈装置。筋膜扩张套件包括穿刺针、导丝、不同尺寸的扩张器、鞘管和引流导管。球囊扩张建立通道手术过程中只需要一个鞘管并且正常情况下只需要一个扩张器。剩下的没使用的新的鞘管和几个没使用的新的扩张器不得不在手术后废弃。

[0005] 现有经皮肾镜取石术存在的另一个问题在于,医师很难将扩张器/球囊导管插入正确的距离。在使用中,为了在不对患者造成任何不希望的损伤的情况下创建均匀的通道,需要将部件放置于组织内正确的位置。但是,各个部件插入时往往很难保证插入深度一致。插入太多则可能会导致不希望的损伤;插入太少则可能导致不完全的扩张。这增加了手术难度,即使是对这种外科手术熟练的医师也可能由于操作不适当而导致患者额外的损伤。

发明内容

[0006] 因此,本公开的目的是提供一种为经皮肾镜取石术外科手术设计的套件,该套件包括所有需要的部件,以方便医师使用,并且有利于减少浪费,降低成本。

[0007] 本公开的另一个目的是,通过这种套件,医师只需要确保第一个扩张器插入正确的位置,其他扩张器或球囊导管可以依照与第一个扩张器相同的插入深度来插入,这将大大降低手术难度,并且增加手术安全性,从而改善手术可靠性。

[0008] 本公开提供了两种类型的为经皮肾镜取石术外科手术设计的套件,分别为球囊导管扩张方式和扩张器扩张方式。利用球囊导管扩张方式的用于经皮肾镜取石术外科手术的套件包括穿刺针、导丝、一个扩张器、球囊导管、鞘管和引流导管,可称为球囊导管扩张套件。利用扩张器扩张方式的用于经皮肾镜取石术外科手术的套件包括穿刺针、导丝、多个不

同尺寸的扩张器、鞘管和引流导管,可称为筋膜扩张套件。

[0009] 在上述两种套件中的任何套件中,其所包括的全部部件可以放置在同一包装中。所述包装中形成有多个例如凹槽形式的隔室,可用于稳固地放置各个部件,防止搬运期间部件相互碰撞而损坏。

[0010] 对于球囊导管扩张套件,扩张器的尖端长度与球囊导管的尖端长度基本相同;对于筋膜扩张套件,全部扩张器都具有基本相同的尖端长度。在此,扩张器的尖端长度是指扩张器的远侧的锥体部分的长度,球囊导管的尖端长度是指从球囊导管的远侧尖端到球囊导管的远侧锥体的肩部之间的部分的长度。

[0011] 通过将尖端长度设置为基本相同,可以解决上述另一个问题,实现本公开的上述另一个目的。申请人认为,上述另一个问题的出现是因为现有的产品中,扩张器和球囊导管的尖端具有不同的长度,该尖端部分对于通道的扩张来说是不起作用的(该部分可称为无效部分)。在使用中,各个部件插入时由于该尖端的存在往往导致插入不一致。

[0012] 优选地,所述尖端长度可以为0.8cm至3cm,例如为1.2cm或者为2cm。

[0013] 在上述两种套件中的任何套件中,穿刺针、扩张器、球囊导管、鞘管、和引流导管中的一个或多个可以设置有刻度标记。

[0014] 在上述球囊导管扩张套件中,所述鞘管的尺寸与所述球囊导管的尺寸相匹配;所述引流导管的尺寸比球囊导管的尺寸少2Fr。

[0015] 上述球囊导管扩张套件还可以包括引流袋、充盈装置、旋塞阀、和/或固定装置。优选地,所述引流袋的容量可以为500ml至3000ml。

[0016] 上述球囊导管扩张套件的尺寸可以设定为12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr、22Fr、24Fr、26Fr、28Fr、30Fr、或32Fr。

[0017] 在上述筋膜扩张套件中,所述鞘管的尺寸与具有最大尺寸的扩张器的尺寸相匹配;所述引流导管的尺寸比具有最大尺寸的扩张器的尺寸少2Fr。

[0018] 上述筋膜扩张套件还可以包括引流袋和/或固定装置。所述引流袋的容量可以为500ml至3000ml

[0019] 上述筋膜扩张套件的尺寸可以设定为8Fr、10Fr、12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr、22Fr、24Fr、26Fr、28Fr、30Fr、或32Fr。

[0020] 在上述两种套件中的任何套件中,鞘管可以为普通鞘管,也可以为可撕裂鞘管。

[0021] 参照示例性实施例的如下详细描述并结合附图和根据附带的权利要求书,可以更全面地明白本公开的其它目的、特征和细节。

[0022] 本领域技术人员通过参照下面列出的附图阅读相应实施例的如下详细描述,将会明白相应实施例以及各种另外的实施例的优点。此外,下面所讨论的附图的各个特征没有必要按比例绘制。附图中的各个特征和元件的尺寸可以扩大或缩小,以更清楚地示出本公开的实施例。

附图说明

[0023] 下面结合附图和实施例对本公开进一步的说明,其中相同的参考标记在整个附图及其描述中指代相似或相同的元件。

[0024] 图1是依照本公开的第一实施例的为经皮肾镜取石术外科手术设计的球囊导管扩

张套件的整体示意图。

[0025] 图2是依照本公开的第一实施例的图1中球囊导管和扩张器的尖端的示意图。

[0026] 图3是依照本公开的第二实施例的为经皮肾镜取石术外科手术设计的筋膜扩张套件的整体示意图。

[0027] 图4是依照本公开的第二实施例的图3中扩张器的尖端的示意图。

具体实施方式

[0028] 下面描述本公开的各个说明性实施例。在本说明书中,仅为了解释起见,在附图中示意性地描绘各个系统、结构和装置,但未描述实际系统、结构和装置的所有特征,比如熟知的功能或结构并未详细描述,以避免不必要的细节使得本公开模糊不清。当然应该明白,在任何实际应用时,需要作出许多具体实施决策以达到开发者或使用者的特定目标,并且需要遵从与系统相关和行业相关的限制,这些特定目标可能随着实际应用的不同而不同。此外,应该明白,这样的具体实施决策虽然是复杂的且耗费大量时间的,然而这对于受益于本申请的本领域普通技术人员来说是例行任务。

[0029] 本文使用的术语和短语应该被理解和解释为具有与相关领域技术人员对这些术语和短语的理解一致的含义。本文的术语或短语的一致用法不意在暗示术语或短语的特殊定义,即,与本领域技术人员所理解的普通和惯常含义不同的定义。对于意在具有特殊含义的术语或短语,即,与技术人员所理解的不同的含义,这种特殊定义将在说明书中以定义方式明确列出,直接且毫不含糊地给出术语或短语的特殊定义。

[0030] 除非内容要求,否则在下文的整个说明书以及权利要求中,词语“包括”及其变型、诸如“包含”将以开放式的、包容的意义来解释,也就是如“包括但不限于”。

[0031] 在本公开中,术语“第一”、“第二”等仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此,限定有“第一”、“第二”等的特征可以明示或者隐含地包括一个或者更多个该特征。在本公开的描述中,“多个”的含义是两个或两个以上,除非另有明确具体的限定。

[0032] 在本公开中,除非另有明确的规定和限定,术语“安装”、“相连”、“联接”、“连接”、“固定”等术语应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是机械连接,也可以是电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连,可以是两个元件内部的连通。对于本领域普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语在本公开中的具体含义。

[0033] 在本公开中,为方便描述,以操作人员(例如,医师)为参照对象,靠近操作人员的一侧称为“近侧”,远离操作人员的一侧称为“远侧”。

[0034] 第一实施例

[0035] 根据本公开的第一实施例提供的为经皮肾镜取石术外科手术设计的球囊导管扩张套件1参见图1所示。

[0036] 该球囊导管扩张套件1由如下部件构成:

[0037] a) 一个18G穿刺针11;

[0038] b) 一个0.035"或0.038"导丝12;

[0039] c) 一个8Fr扩张器或一个10Fr扩张器(图中仅示出了8Fr扩张器13);

- [0040] d) 一个与该套件的设定尺寸相同的球囊导管14;
- [0041] e) 一个鞘管15,其能够与球囊导管14的尺寸相匹配;
- [0042] f) 一个引流导管16,其比球囊导管14的尺寸少2Fr;
- [0043] g) 一个引流袋17,其容量可以为500ml至3000ml;
- [0044] h) 一个充盈装置18;
- [0045] i) 一个旋塞阀19;和
- [0046] j) 一个固定装置10。

[0047] 该球囊导管扩张套件1的设定尺寸可以包括12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr、22Fr、24Fr、26Fr、28Fr、30Fr、或32Fr。该设定尺寸是所希望的最终完成的肾造口通道(即取石路径)的内径尺寸。球囊导管14的规格或标称尺寸与之相同。例如,如图1所示,该球囊导管扩张套件1的设定尺寸可以为24Fr,可被称为24Fr球囊导管扩张套件,在该24Fr球囊导管扩张套件中,球囊导管14的规格或标称尺寸为24Fr,鞘管15的尺寸为24Fr,引流导管16的尺寸为22Fr;而扩张器可以选择8Fr(如图1所示)扩张器或10Fr扩张器。医师可以根据患者、病症等情况选择使用各种设定尺寸的球囊导管扩张套件。

[0048] 该套件可以包括以上所有部件,也可以包括以上部件中的一些。

[0049] 该套件所包括的部件可以放置在一包装中。所述包装中形成有多个例如凹槽形式的隔室,可用于稳固地放置各个部件,防止搬运期间部件相互碰撞而损坏。

[0050] 优选地,除了旋塞阀和固定装置外,其他所有部件都可以设置有刻度标记,以方便医师在使用时随时掌握部件的使用情况,例如插入深度、已填充容量、充盈压力等等。

[0051] 鞘管可以为普通鞘管,也可以为可撕裂鞘管。

[0052] 特别地,在该球囊导管扩张套件1中,扩张器13的尖端长度L与球囊导管14的远侧的尖端长度L'基本相同。在此,如图2所示,扩张器的尖端长度是指扩张器的远侧的锥体部分的长度,球囊导管的尖端长度是指从球囊导管的远侧尖端到球囊导管的远侧锥体的肩部之间的部分的长度。该尖端长度L和L'可以为0.8cm至3cm,例如为1.2cm。扩张器的尖端长度L与球囊导管的尖端长度L'之间的差小于4mm,可视为基本相同的长度。

[0053] 在手术期间,医师可以使用X射线和/或超声透视引导插入穿刺针11。将穿刺针放置到位后,医师可以记录其插入深度。然后,在导丝12引导和刻度标记辅助的情况下,插入例如8Fr扩张器13或10Fr扩张器,插入深度等于穿刺针插入深度加上尖端长度(例如,尖端长度为1.2cm)。随后插入的球囊导管14的插入深度与扩张器13的插入深度相同。

[0054] 该套件解决了现有技术中存在的前述技术问题。特别是,医师不需要购买几个包装来获得所有必需的部件,仅需要购买一个套件就能保证备齐所有必须的部件,这对于医师来说是非常方便的。而且,套件中的所有部件都是手术期间所需要的,不会带来浪费的问题。

[0055] 此外,本公开的套件中的扩张器和球囊导管的尖端长度被设计成具有基本相同的长度,这样,医师在使用时很容易将球囊导管插入正确的距离。这大大降低了手术难度,避免了对患者的不希望损伤,而且能够保证手术的可靠性和安全性。

[0056] 第二实施例

[0057] 根据本公开的第二实施例提供的为经皮肾镜取石术外科手术设计的筋膜扩张套件2参见图3所示。

[0058] 该筋膜扩张套件2由如下部件构成:

[0059] a) 一个18G穿刺针21;

[0060] b) 一个0.035"或0.038"导丝22;

[0061] c) 多个不同尺寸的扩张器23a至23f, 扩张器的数量和尺寸取决于套件的设定尺寸;

[0062] d) 一个可撕裂鞘管25, 其尺寸与最大尺寸的扩张器23f相匹配;

[0063] e) 一个引流导管26, 其尺寸比最大尺寸的扩张器23f少2Fr;

[0064] f) 一个引流袋27, 其容量可以为500ml至3000ml; 和

[0065] g) 一个固定装置20。

[0066] 该筋膜扩张套件2的设定尺寸可以包括8Fr、10Fr、12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr、22Fr、24Fr、26Fr、28Fr、30Fr、或32Fr。该设定尺寸是所希望的最终完成的肾造口通道(即取石路径)的内径尺寸。最大尺寸的扩张器13f的尺寸与该设定尺寸相同。例如, 如图3所示, 该筋膜扩张套件2的设定尺寸可以为18Fr, 可被称为18Fr筋膜扩张套件, 这时, 最大尺寸的扩张器13f的尺寸为18Fr, 鞘管25的尺寸为18Fr, 引流导管26的尺寸为16Fr; 其他几个扩张器23a至23e的尺寸依次为8Fr、10Fr、12Fr、14Fr、16Fr(在图3所示的实施例中, 扩张器一共有六个, 其中, 最大尺寸的扩张器23f与鞘管25套置在一起)。医师可以根据患者、病症等情况选择使用各种设定尺寸的筋膜扩张套件。

[0067] 套件可以包括以上所有部件, 也可以包括以上部件中的一些。

[0068] 与第一实施例一样, 根据第二实施例的套件所包括的部件可以放置在一包装中。所述包装中形成有多个例如凹槽形式的隔室, 可用于稳固地放置各个部件, 防止搬运期间部件相互碰撞而损坏。

[0069] 优选地, 除了导丝和固定装置外, 其他所有部件都可以设置刻度标记, 以方便医师在使用时随时掌握部件的使用情况, 例如插入深度、已填充容量、充盈压力等等。

[0070] 在该实施例中, 鞘管示出为可撕裂鞘管。当然, 也可以使用不可撕裂的普通鞘管。

[0071] 特别地, 在该筋膜扩张套件中, 全部扩张器23a至23f的尖端长度L都基本相同, 如图4所示。在此, 扩张器的尖端长度L是指扩张器的远侧的锥体部分的长度。该尖端长度L可以为0.8cm至3cm, 例如为2cm。不同扩张器的尖端长度之间的差小于4mm, 可视为基本相同的尖端长度。

[0072] 在手术期间, 医师可以使用X射线和/或超声透视引导插入穿刺针21。将穿刺针23放置到位后, 医师可以记录其插入深度。在导丝22引导和刻度标记辅助的情况下, 由小到大依次插入扩张器23a至23f, 插入深度等于穿刺针23的插入深度加上尖端长度(例如, 尖端长度为2cm)。

[0073] 与第一实施例一样, 根据第二实施例的该套件解决了现有技术中存在的前述技术问题, 并且取得了有益的技术效果, 这里不再赘述。

[0074] 本公开可以包括在此隐含或明确公开的任何特征或特征组合或其概括, 不局限于上述罗列的任何限定的范围。在此所述的有关任何元件、特征和/或结构布置可以以任何适合的方式组合。

[0075] 以上公开的特定实施例仅是示例性的, 对于受益于本文的教导的本领域技术人员来说显然的是, 可以以不同但等同的方式修改和实施本公开。例如, 可以按不同的顺序执行

上述方法步骤。此外,除了以下权利要求中所述的之外,并不限制本文示出的构造或设计的细节。因此显然的是,可对以上公开的具体实施例进行改变和修改,并且所有这些变型都被认为是落入本公开的范围和精神之内。因此,本文寻求的保护在所附的权利要求中列出。

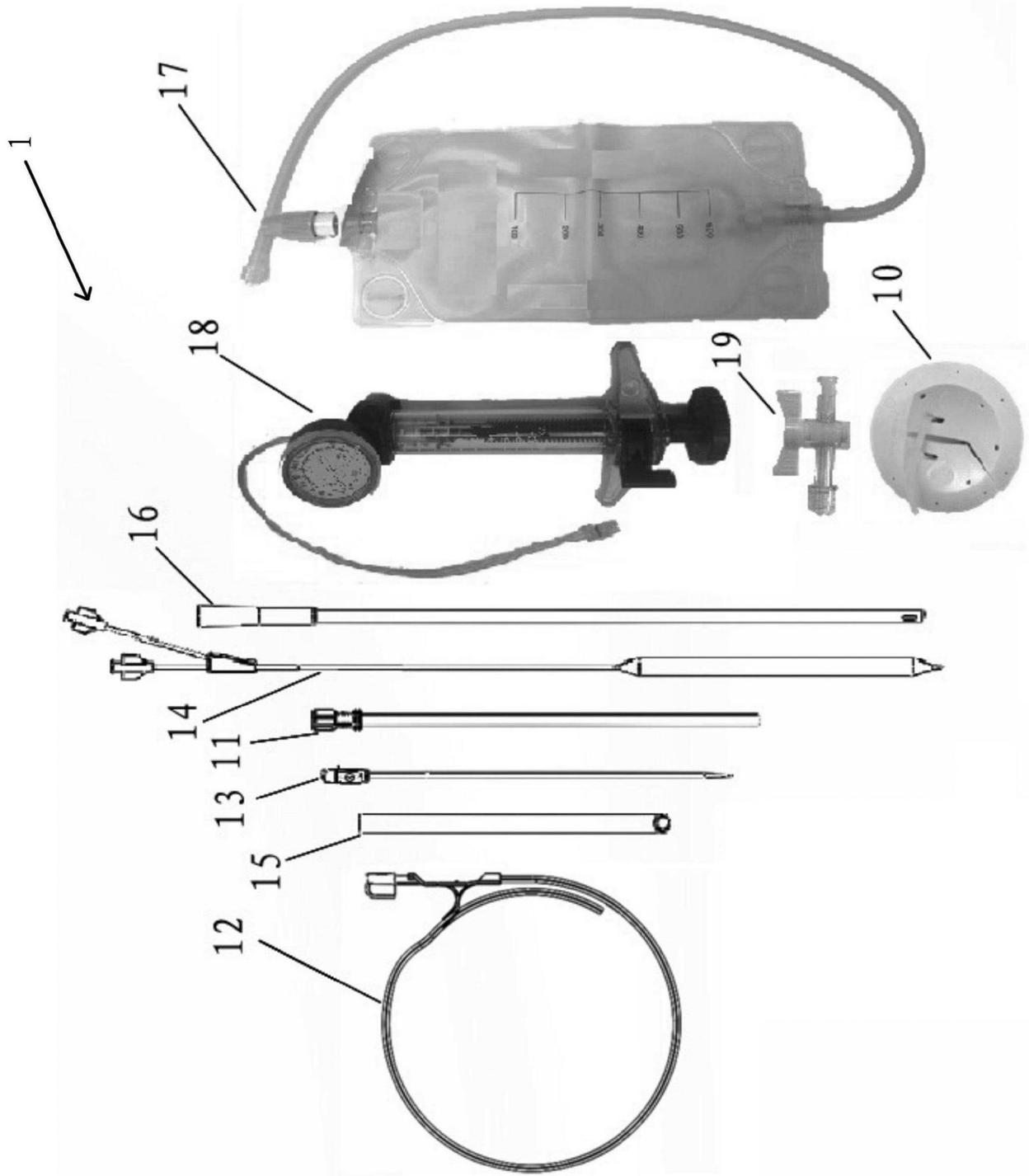


图1

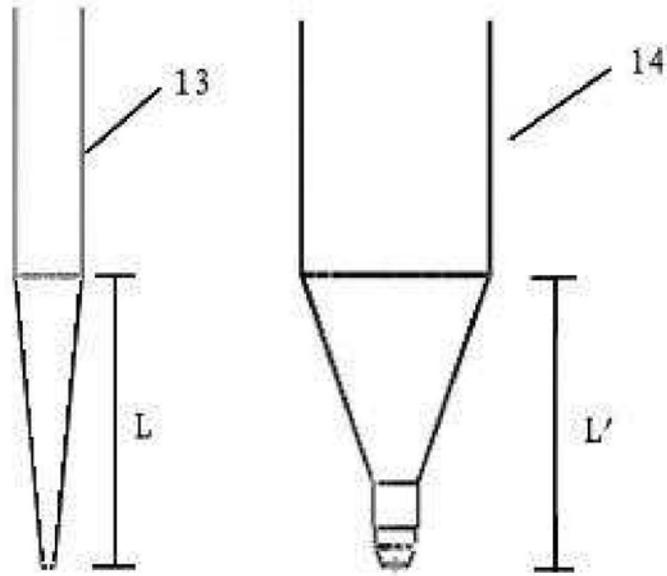


图2

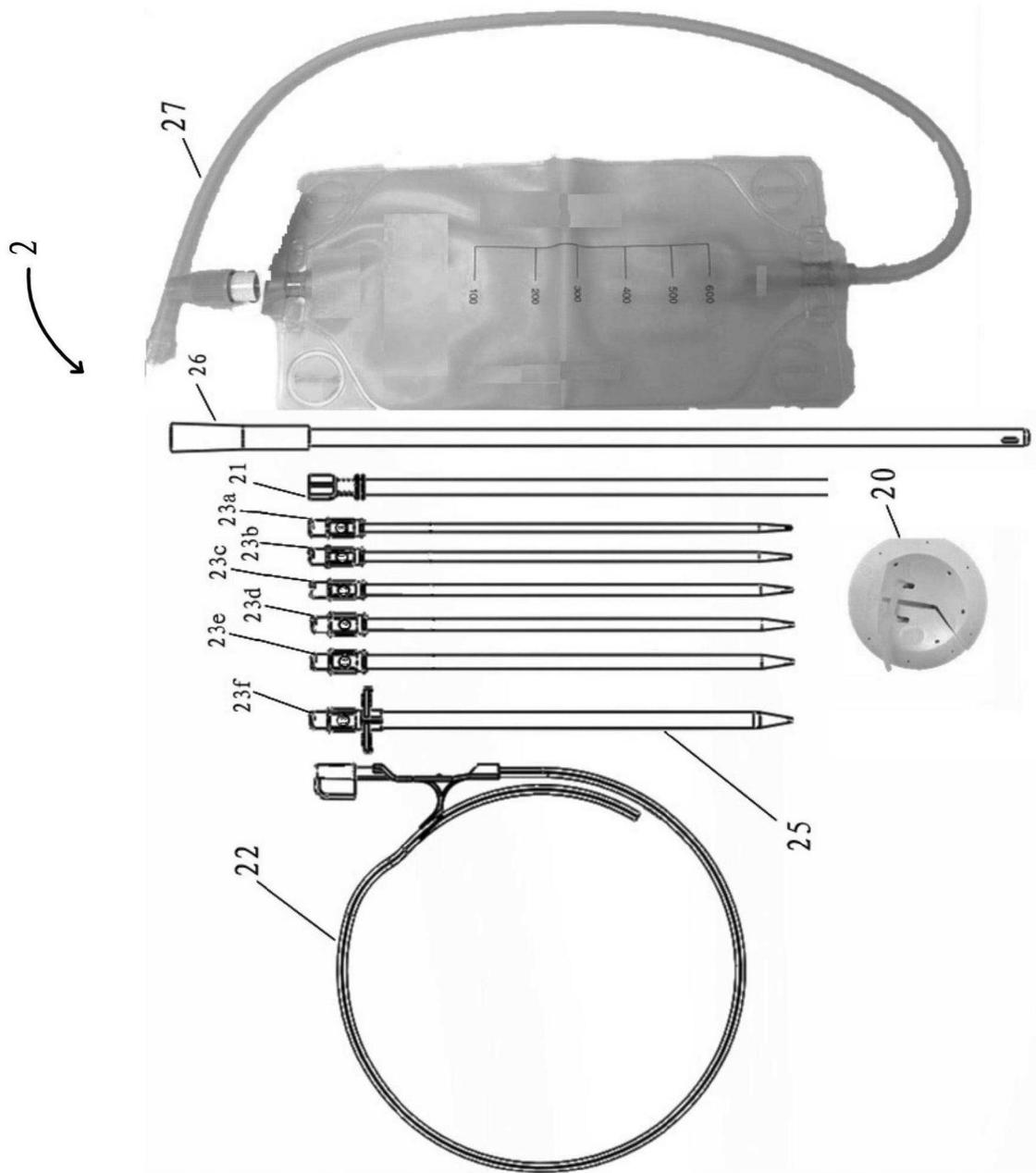


图3

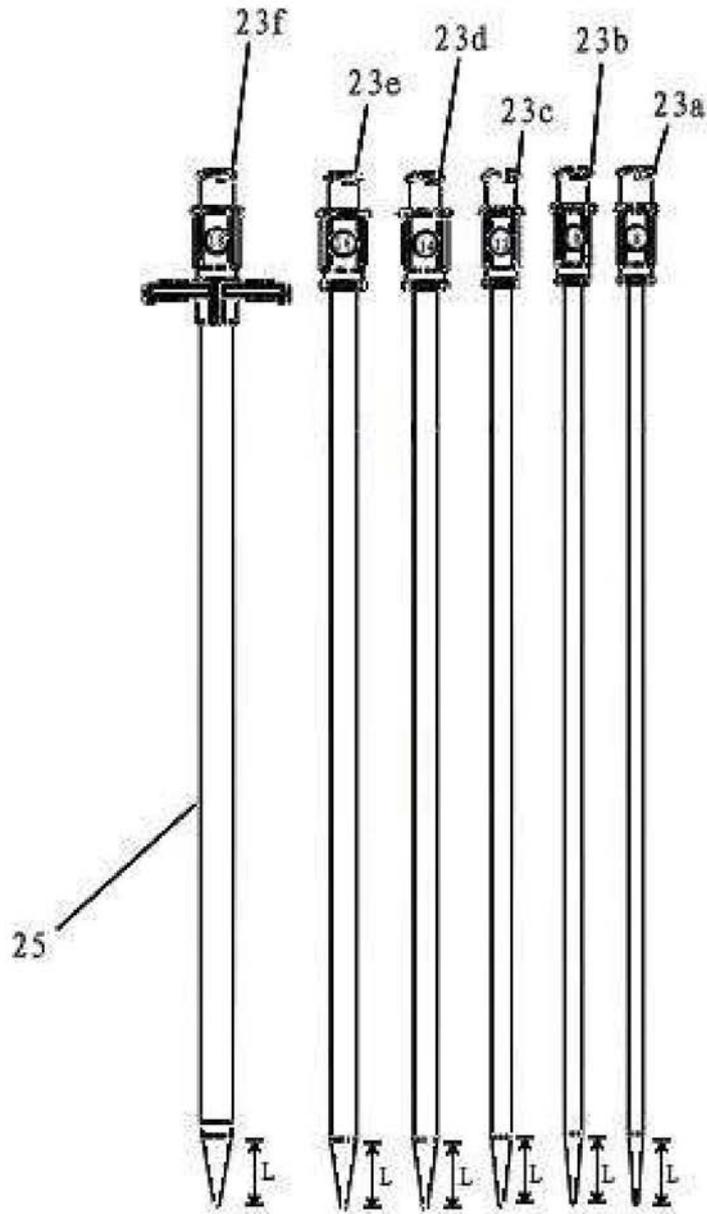


图4