(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110975116 A
(43)申请公布日 2020.04.10

(21)申请号 201911365427.0

(22)申请日 2019.12.26

(71)申请人 杭州汉士医疗器械有限公司
地址 311266 浙江省杭州市萧山区楼塔镇管村村楼塔开发区138号

(72)发明人 余百明

(74)专利代理机构 浙江千克知识产权代理有限公司 33246
代理人 张云波

(51)Int.Cl.
A61M 25/10(2013.01)
A61M 29/04(2006.01)
A61B 17/12(2006.01)

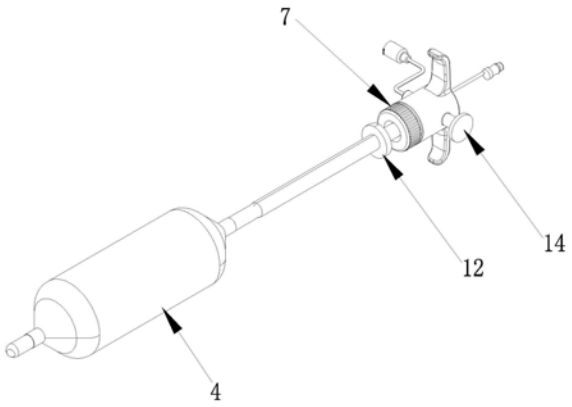
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

一种前列腺扩裂导管的使用方法

(57)摘要

本发明涉及一种前列腺扩裂导管，包括主导管；主导管内设有球囊注水腔和导管主腔；所述球囊注水腔和导管主腔后端依次分别设有球囊注水接头和导管进水接头；所述球囊注水接头和导管进水接头依次分别与球囊注水腔和导管主腔相通；所述球囊注水腔和导管主腔的前端设置有球囊；所述球囊及其球囊前端的主导管为透明材质；本发明结构简单，使用方便，球囊及其球囊前端的主导管为透明材质，在主导管内穿插有内窥镜，主导管和球囊与内窥镜相互配合设计，保证了内窥镜使用的方便性，提高内窥镜观察视野的思路，该产品大大减轻了产品使用的不适度，配合内窥镜使用，降低了手术风险。



CN 110975116 A

1.一种前列腺扩裂导管,其特征在于:包括主导管(1);主导管(1)内设有球囊注水腔(2)和导管主腔(3);所述球囊注水腔(2)和导管主腔(3)后端依次分别设有球囊注水接头(20)和导管进水接头(10);所述球囊注水接头(20)和导管进水接头(10)依次分别与球囊注水腔(2)和导管主腔(3)相通;所述球囊注水腔(2)和导管主腔(3)的前端设置有球囊(4);所述球囊(4)及其球囊(4)前端的主导管(1)为透明材质。

2.根据权利要求1所述的一种前列腺扩裂导管,其特征在于:所述导管主腔(3)内形成有用于内窥镜(5)穿过的通道。

3.根据权利要求1所述的一种前列腺扩裂导管,其特征在于:所述主导管(1)后端外侧套接有手柄(6),手柄(6)上设有密封帽(7),球囊注水接头(20)和导管进水接头(10)位于手柄(6)上。

4.根据权利要求3所述的一种前列腺扩裂导管,其特征在于:所述球囊注水接头(20)内穿插有充气管(8),充气管(8)的一端与球囊注水腔(2)相连通,另一端连接高压三通阀(9)。

5.根据权利要求4所述的一种前列腺扩裂导管,其特征在于:所述球囊注水腔(2)的管腔内设有不锈钢导引针(15),不锈钢导引针(15)连接充气管(8)。

6.根据权利要求5所述的一种前列腺扩裂导管,其特征在于:所述导管进水接头(10)外套接有鲁尔保护帽(14)。

7.根据权利要求6所述的一种前列腺扩裂导管,其特征在于:所述主导管(1)与手柄(6)之间套接有密封件(11)。

8.根据权利要求7所述的一种前列腺扩裂导管,其特征在于:所述主导管(1)的外周还设有活动套设在主导管(1)外周并且能相对主导管(1)轴向移动的前尿道保护套管(12)。

9.根据权利要求8所述的一种前列腺扩裂导管,其特征在于:所述主导管(1)的外表面上标设有沿主导管(1)长度方向延伸的刻度(13)。

10.一种如权利要求1-9任意所述的前列腺扩裂导管的使用方法,其特征在于,包括以下步骤:

步骤(一),准备前列腺扩裂导管;

步骤(二),体外测试球囊充压后的形状,确保所述球囊充压后为柱状结构;

步骤(三),将内窥镜(5)插入前列腺扩裂导管的主导管(1)至末端,外涂消毒石蜡油通过前尿道保护套管(12)置入尿道,继而在直视下进入膀胱,调整球囊(4)到指定位置;

步骤(四),同时向体外回拉主导管(1),防止主导管(1)移位;

步骤(五),打开后充气管上的高压三通阀,注入10～15mL生理盐水,观察压力泵压力、球囊(4)形状变化及前列腺扩裂程度;

步骤(六),前列腺扩裂达到预期扩裂效果后,保持压力4分钟;

步骤(七),打开高压三通阀,球囊(4)泄压并回抽球囊(4)内的生理盐水;

步骤(八),拔出前列腺扩裂导管,留置导尿管。

一种前列腺扩裂导管的使用方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域，具体涉及一种前列腺扩裂导管的使用方法。

背景技术

[0002] 前列腺增生在男性老年人中属于较为常见的疾病之一，随着全球人口老年化发病日渐增多，前列腺增生的发病几率在临床上随着年龄递增，但发生增生病变时不一定表现出临床症状。前列腺增生患者在发病早期由于代偿，造成临床症状不具典型性，随着下尿路梗阻症状的加重，临床表现逐渐明显，其病程进展相对较缓慢，起病时间较难确定。临床上对前列腺增生症患者实施经尿道前列腺球囊扩张术治疗，其技术相对较成熟。经尿道柱状水囊前列腺扩开术是一种有效、安全、简单、微创的治疗良性前列腺增生症的创新手术方法，是保留原器官的治疗前列腺增生的手术方法，此术式具有手术操作便捷、创伤极微、安全系数高的特点，尤其对年老体弱不能耐受切除手术或不愿意切除前列腺组织的患者是理想的选择。

[0003] 现有扩裂导管的置管均是依赖医护人员个人的技术，而导管是否已经放置到位是凭借主观的直觉和经验进行判断，因而置管操作复杂，对医师的技能要求高且置管偏差率极大，而置管不准确则会使得部分增生的前列腺未被扩开从而使手术的效果下降，还可能因为过多扩开非前列腺部尿道而引发尿控损伤和尿道损伤，给使用带来了不便。

[0004] 针对上述技术问题，故需要进行改进。

发明内容

[0005] 本发明是为了克服上述现有技术中的缺陷，提供一种结构简单，方便实用，能够实现前列腺扩裂导管可视化精确定位的一种前列腺扩裂导管的使用方法。

[0006] 为了达到以上目的，本发明所采用的技术方案是：一种前列腺扩裂导管，包括主导管；主导管内设有球囊注水腔和导管主腔；所述球囊注水腔和导管主腔后端依次分别设有球囊注水接头和导管进水接头；所述球囊注水接头和导管进水接头依次分别与球囊注水腔和导管主腔相通；所述球囊注水腔和导管主腔的前端设置有球囊；所述球囊及其球囊前端的主导管为透明材质。

[0007] 作为本发明的一种优选方式，所述导管主腔内形成有用于内窥镜穿过的通道。

[0008] 作为本发明的一种优选方式，所述主导管后端外侧套接有手柄，手柄上设有密封帽，球囊注水接头和导管进水接头位于手柄上。

[0009] 作为本发明的一种优选方式，所述球囊注水接头内穿插有充气管，充气管的一端与球囊注水腔相连通，另一端连接高压三通阀。

[0010] 作为本发明的一种优选方式，所述球囊注水腔的管腔内设有不锈钢导引针，不锈钢导引针连接充气管。

[0011] 作为本发明的一种优选方式，所述导管进水接头外套接有鲁尔保护帽。

[0012] 作为本发明的一种优选方式，所述主导管与手柄之间套接有密封件。

[0013] 作为本发明的一种优选方式，所述主导管的外周还设有活动套设在主导管外周并且能相对主导管轴向移动的前尿道保护套管。

[0014] 作为本发明的一种优选方式，所述主导管的外表面上标设有沿主导管长度方向延伸的刻度。

[0015] 一种前列腺扩裂导管的使用方法，包括以下步骤：

[0016] 步骤，准备前列腺扩裂导管；

[0017] 步骤，体外测试球囊充压后的形状，确保所述球囊充压后为柱状结构；

[0018] 步骤，将内窥镜插入前列腺扩裂导管的主导管至末端，外涂消毒石蜡油通过前尿道保护套管置入尿道，继而在直视下进入膀胱，调整球囊到指定位置；

[0019] 步骤，同时向体外回拉主导管，防止主导管移位；

[0020] 步骤，打开后充气管上的高压三通阀，注入10～15mL生理盐水，观察压力泵压力、球囊形状变化及前列腺扩裂程度；

[0021] 步骤，前列腺扩裂达到预期扩裂效果后，保持压力4分钟；

[0022] 步骤，打开高压三通阀，球囊泄压并回抽球囊内的生理盐水；

[0023] 步骤，拔出前列腺扩裂导管，留置导尿管。

[0024] 本发明的有益效果是：

[0025] 1.本发明结构简单，使用方便，球囊及其球囊前端的主导管为透明材质，在主导管内穿插有内窥镜，主导管和球囊与内窥镜相互配合设计，保证了内窥镜使用的方便性，提高内窥镜观察视野的思路，该产品大大减轻了产品使用的不适度，配合内窥镜使用，降低了手术风险；

[0026] 2.本发明在主导管的外表面上标设有沿主导管长度方向延伸的刻度，与插入主导管内的内窥镜相互配合使用，在控制内窥镜后视以观察主导管标记刻度的位置，用于精准确定前列腺扩裂导管的位置，实现可视化精确定位，极大的降低了手术操作的难度，同时也提高了手术效果；

[0027] 3.本发明的前列腺扩裂导管与目前市场上的主导管相比较，主导管的定位更加准确方便，扩开前列腺后能够保持固定，保证扩裂效果，起到压迫止血的作用，解除对外括约肌的压迫，不会过度损伤外括约肌，预防尿失禁和大出血。

附图说明

[0028] 图1是本发明实施例结构示意图；

[0029] 图2是本发明实施例主视图；

[0030] 图3是本发明实施例剖视图；

[0031] 图4是本发明实施例主导管横截面图；

[0032] 图中附图标记：主导管1，球囊注水腔2，导管主腔3，球囊4，内窥镜5，手柄6，密封帽7，充气管8，高压三通阀9，导管进水接头10，密封件11，前尿道保护套管12，刻度13，鲁尔保护帽14，不锈钢导引针15，球囊注水接头20。

具体实施方式

[0033] 下面结合附图对本发明实施例作详细说明。

[0034] 实施例1：

[0035] 如图1-4所示，一种前列腺扩裂导管，包括主导管1；主导管1直径一般为5～8mm，长度为300～500mm，该主导管1前端开口直径为2～4mm；主导管1内设有球囊注水腔2和导管主腔3；所述球囊注水腔2和导管主腔3后端依次分别设有球囊注水接头20和导管进水接头10；所述球囊注水接头20和导管进水接头10依次分别与球囊注水腔2和导管主腔3相通。

[0036] 本发明球囊4外径Φ6.36±0.05mm。球囊4扩张后，球囊横截面呈柱状结构，其长为44mm。球囊4的长度为6.8～11.8cm，宽度为12mm。

[0037] 在本实施例中，所述球囊4整体在未使用状态下直径不大于9mm，在使用状态下，球囊4扩张后为为圆柱状。球囊4在扩张后的囊内压力为0.25～0.45Mpa，优选为0.25～0.3Mpa。在扩张使用过程中能够辅助主导管1的定位，使得球囊4能够准确位于靠近外括约肌处。

[0038] 本发明在具体加工时，在扩裂导管主体外可涂有润滑剂，亲水即滑。本发明可实现触摸式定位或细纤维镜直视定位。另外，本发明可实现一次性注水，扩裂程序流畅。

[0039] 球囊注水腔2和导管主腔3的前端设置有球囊4；球囊4及其球囊4前端的主导管1为透明材质；导管主腔3内形成有用于内窥镜5穿过的通道，在现有的前列腺扩裂手术中，医护人员只是凭借主管直觉和经验通过直肠指诊在前列腺尖部触摸定位凸或者通过指压会阴部触摸定位凸来判断前列腺扩裂导管在体内推进的位置，但是这种判断方法因为患者的肥胖程度不同会造成一定的误差。球囊4及其球囊4前端的主导管1为透明材质；通过控制内窥镜5回看，以观察主导管1表面的刻度13的位置，通过对刻度13位置的确定，实现对前列腺扩裂导管的精确定位，避免现有技术中通过触摸定位凸或者通过指压会阴部触摸定位凸来判断前列腺扩裂导管出现的位置偏差等情形，能够提高定位精准度，确保手术效果。

[0040] 本发明结构简单，使用方便，球囊及其球囊前端的主导管为透明材质，在主导管内穿插有内窥镜，主导管和球囊与内窥镜相互配合设计，保证了内窥镜使用的方便性，提高内窥镜观察视野的思路，该产品大大减轻了产品使用的不适度，配合内窥镜使用，降低了手术风险。

[0041] 具体的，请参考图3，内窥镜5端部连接有可视镜头50，内窥镜5插在主导管1的导管主腔3内；并从主导管1前端的开口伸出；在内窥镜5插入后，医护人员可以通过可视镜头50，用于起到观察作用。医护人员能够通过可视镜头50观察内窥镜5在主导管1体内位置，结合对刻度13位置的确定，当刻度13到达预定的位置处，停止对前列腺扩裂导管的操作，如此能够实现前列腺扩裂导管的可视化精确定位。

[0042] 主导管1的外周还设有活动套设在主导管1外周并且能相对主导管1轴向移动的前尿道保护套管12；此外，在本实施例中，主导管1后端外侧套接有手柄6，手柄6上设有密封帽7，球囊注水接头20和导管进水接头10位于手柄6上。导管进水接头10的内壁设有螺纹，可以通过旋紧方式与压力注水器等其他医疗设备相连，导管进水接头10外套接有鲁尔保护帽14。可以起到将主导管1与外界隔绝的作用，从而避免开口前置的前列腺扩裂导管污染。

[0043] 主导管1前端采用弧状结构，前端采用弧状结构易置管，可将低尿道的副损伤，防止在植管的过程中损伤患者器官组织，避免与组织磨损给患者带来的痛苦。

[0044] 本发明在主导管的外表面上标设有沿主导管长度方向延伸的刻度，与插入主导管内的内窥镜相互配合使用，在控制内窥镜后视以观察主导管标记刻度的位置，用于精准确

定前列腺扩裂导管的位置，实现可视化精确定位，极大的降低了手术操作的难度，同时也提高了手术效果。

[0045] 球囊注水接头20内穿插有充气管8，充气管8的一端与球囊注水腔2相连通，另一端连接高压三通阀9；所述球囊注水腔2的管腔内设有不锈钢导引针15，不锈钢导引针15连接充气管8；球囊4一次性注水，形成初始椭圆状，当注水达到设计要求的外形及压力时，保持压力大于或等于0.3Mpa，以达到预先设计的椭圆状球囊4及压力。椭圆状扩裂囊膨胀后长度8～13cm，外径2.5～4.5cm。

[0046] 主导管1与手柄6之间套接有密封件11；提高了手柄与球囊注水接头20和导管进水接头10的连接密封性，进一步保证了列腺扩裂导管的使用安全。

[0047] 一种前列腺扩裂导管的使用方法，包括以下步骤：

[0048] 步骤(一)，准备前列腺扩裂导管；

[0049] 步骤(二)，体外测试球囊充压后的形状，确保所述球囊充压后为柱状结构；球囊充压可以利用可测量压力的压力注射器通过球囊注水口向球囊注入生理盐水进行充压至0.1～0.15Mpa；

[0050] 步骤(三)，将内窥镜5插入前列腺扩裂导管的主导管1至末端，外涂消毒石蜡油通过前尿道保护套管12置入尿道，继而在直视下进入膀胱，调整球囊4到指定位置；

[0051] 步骤(四)，同时向体外回拉主导管1，防止主导管1移位；

[0052] 步骤(五)，打开后充气管上的高压三通阀，注入10～15mL生理盐水，观察压力泵压力、球囊(4)形状变化及前列腺扩裂程度；

[0053] 步骤(六)，前列腺扩裂达到预期扩裂效果后，保持压力4分钟；

[0054] 步骤(七)，打开高压三通阀，球囊4泄压并回抽球囊4内的生理盐水；

[0055] 步骤(八)，拔出前列腺扩裂导管，留置导尿管。

[0056] 此外，在本实施例中，主导管内还设有导管进水腔3，可以通过导管进水腔3向膀胱内注入生理盐水，对膀胱进行冲洗；在术后5～8h后，优选地为6h，可完全放出外囊中生理盐水，在内囊中注入10～12ml的生理盐水，用于固定主导管。

[0057] 本发明的前列腺扩裂导管与目前市场上的主导管相比较，主导管的定位更加准确方便，扩开前列腺后能够保持固定，保证扩裂效果，起到压迫止血的作用，解除对外括约肌的压迫，不会过度损伤外括约肌，预防尿失禁和大出血。

[0058] 实施例2：

[0059] 球囊4和主导管1均为全透明材质制成，主导管1内穿插有内窥镜5；而在本实施例2中，主导管1内穿插有内窥镜5；球囊4和主导管1均为全透明材质制成，通过控制内窥镜5回看，以观察主导管1表面的刻度13的位置，通过对刻度13位置的确定，实现对前列腺扩裂导管的精确定位，避免现有技术中通过触摸定位凸或者通过指压会阴部触摸定位凸来判断前列腺扩裂导管出现的位置偏差等情形，能够提高定位精准度，确保手术效果。

[0060] 本实施例的其他内容参考实施例1。

[0061] 对所公开的实施例的上述说明，使本领域专业技术人员能够实现或使用本发明。对这些实施例的多种修改对本领域的专业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发明的精神或范围的情况下，在其它实施例中实现；因此，本发明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。

[0062] 尽管本文较多地使用了图中附图标记:主导管1,球囊注水腔2,导管主腔3,球囊4,内窥镜5,手柄6,密封帽7,充气管8,高压三通阀9,导管进水接头10,密封件11,前尿道保护套管12,刻度13,鲁尔保护帽14,不锈钢导引针15,球囊注水接头20等术语,但并不排除使用其它术语的可能性;使用这些术语仅仅是为了更方便地描述和解释本发明的本质;把它们解释成任何一种附加的限制都是与本发明精神相违背的。

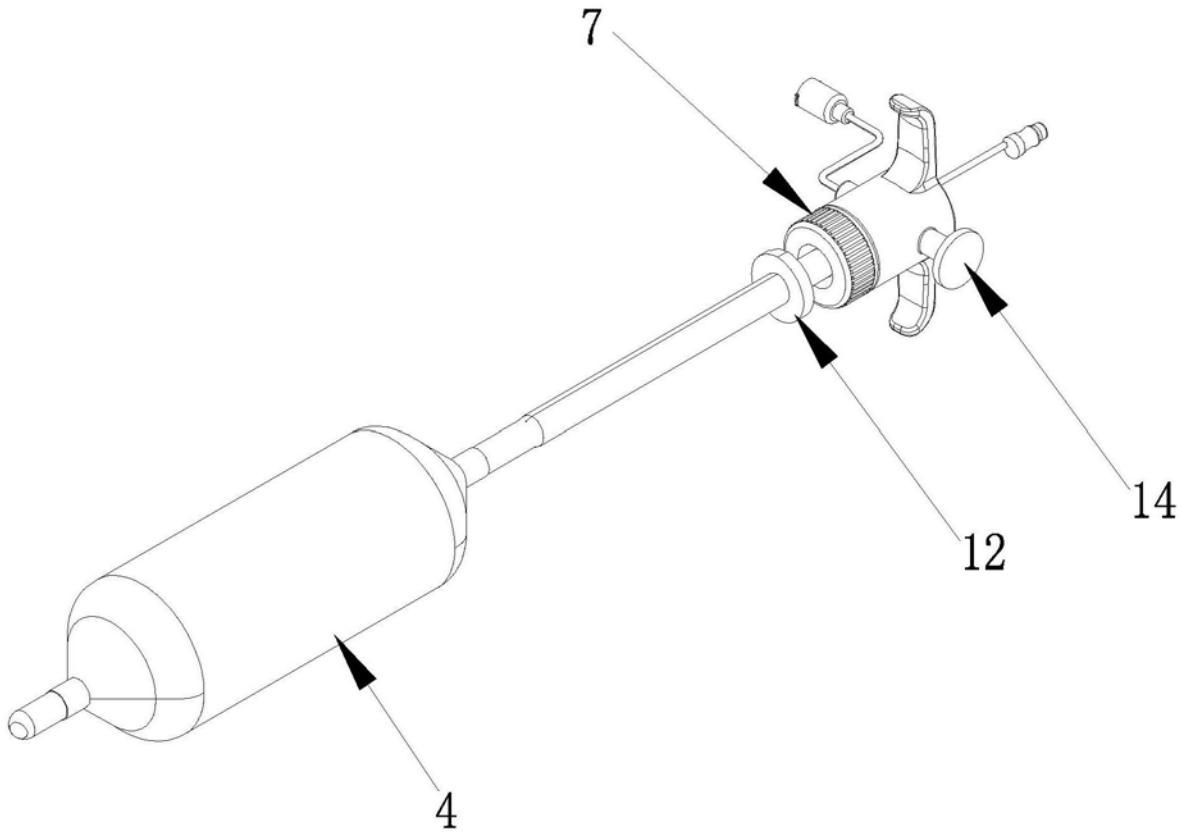


图1

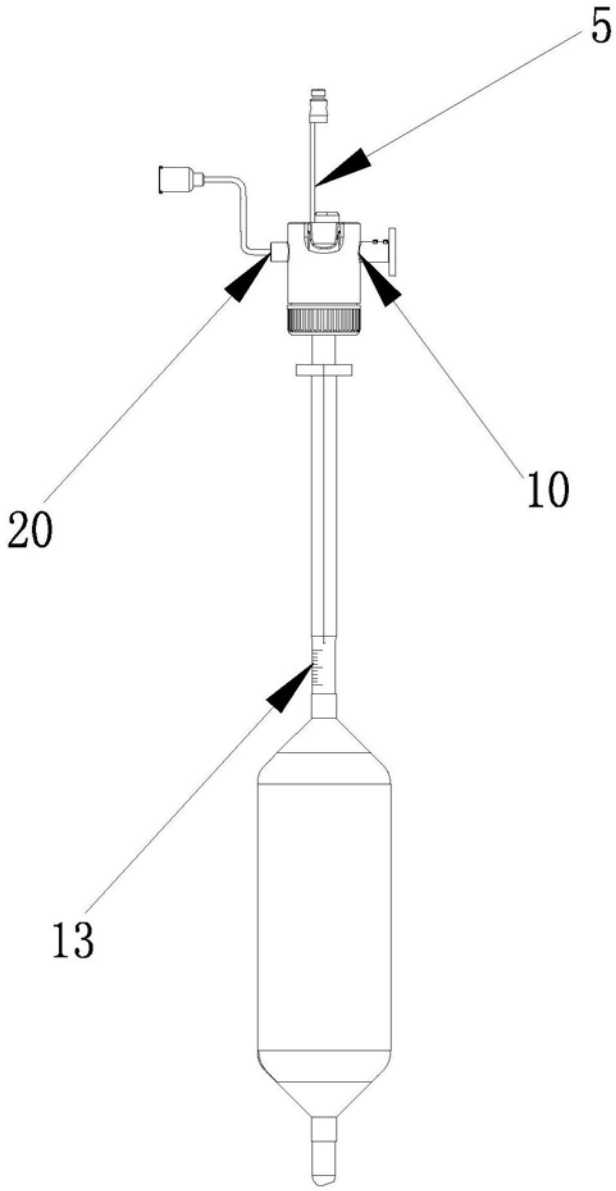


图2

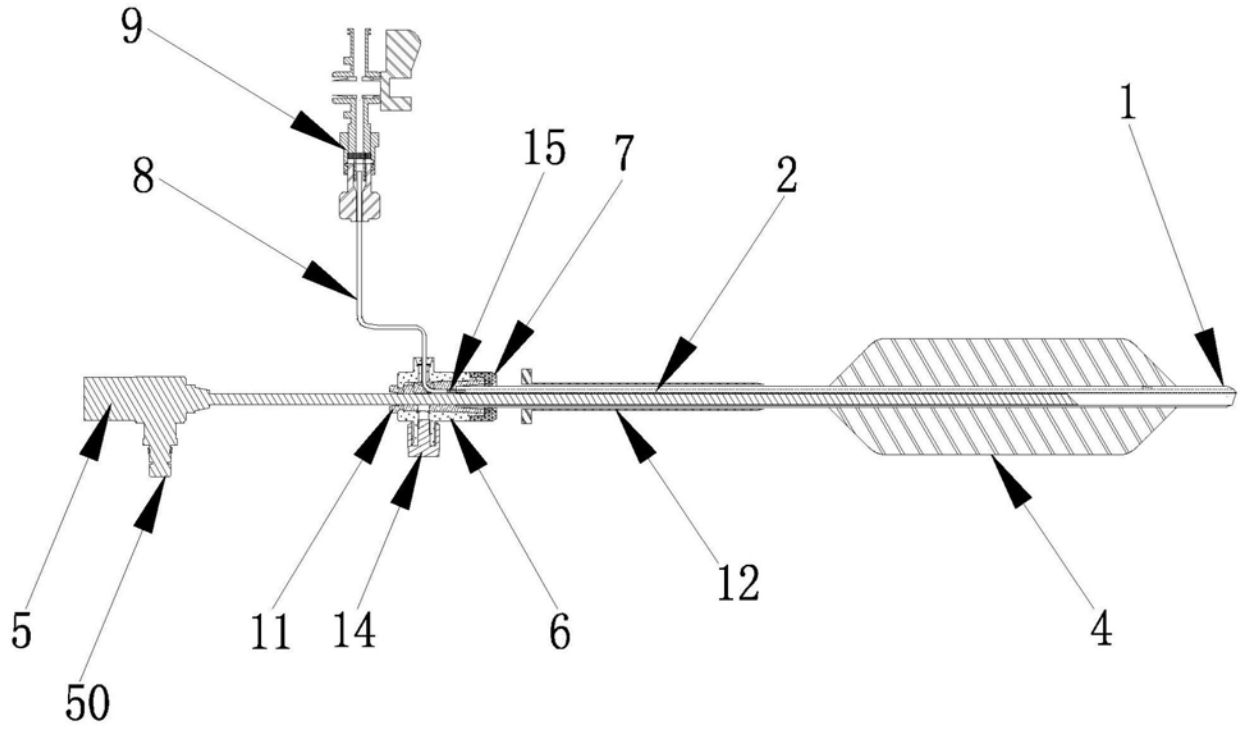


图3

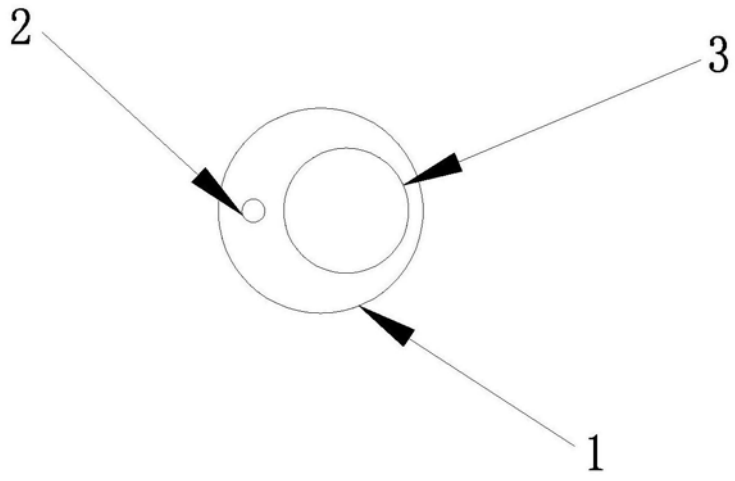
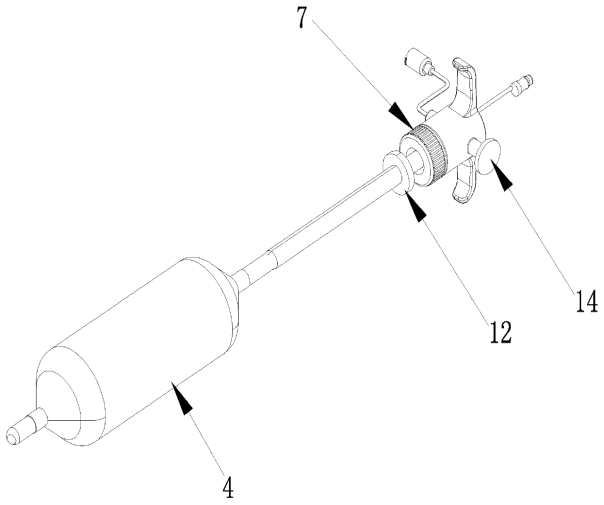


图4

专利名称(译)	一种前列腺扩裂导管的使用方法		
公开(公告)号	CN110975116A	公开(公告)日	2020-04-10
申请号	CN201911365427.0	申请日	2019-12-26
[标]发明人	余百明		
发明人	余百明		
IPC分类号	A61M25/10 A61M29/04 A61B17/12		
CPC分类号	A61B17/12 A61B2017/12004 A61M25/0026 A61M25/0045 A61M25/1002 A61M29/02 A61M2025/0008 A61M2025/0046 A61M2210/166 A61M2210/005		
代理人(译)	张云波		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种前列腺扩裂导管，包括主导管；主导管内设有球囊注水腔和导管主腔；所述球囊注水腔和导管主腔后端依次分别设有球囊注水接头和导管进水接头；所述球囊注水接头和导管进水接头依次分别与球囊注水腔和导管主腔相通；所述球囊注水腔和导管主腔的前端设置有球囊；所述球囊及其球囊前端的主导管为透明材质；本发明结构简单，使用方便，球囊及其球囊前端的主导管为透明材质，在主导管内穿插有内窥镜，主导管和球囊与内窥镜相互配合设计，保证了内窥镜使用的方便性，提高内窥镜观察视野的思路，该产品大大减轻了产品使用的不适度，配合内窥镜使用，降低了手术风险。