



## (12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203389204 U

(45) 授权公告日 2014. 01. 15

(21) 申请号 201320504018. 6

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2013. 08. 19

(73) 专利权人 南京特富龙高分子材料有限公司

地址 210006 江苏省南京市秦淮区中山南路  
499 号长乐大厦 605 室

(72) 发明人 石星明

(74) 专利代理机构 南京君陶专利商标代理有限公司 32215

代理人 奚胜元

(51) Int. Cl.

A61M 29/04 (2006. 01)

A61M 29/02 (2006. 01)

A61B 17/00 (2006. 01)

A61B 1/313 (2006. 01)

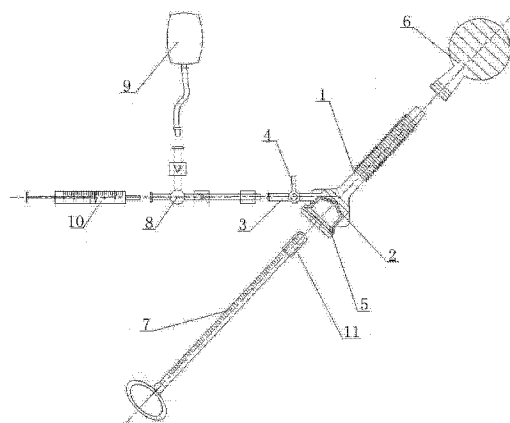
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

### (54) 实用新型名称

一种具有通道扩张、保持功能的手术装置

### (57) 摘要

本实用新型一种具有通道扩张、保持功能的手术装置包括管鞘组件、球囊、气液输注组件和导杆。管鞘组件的头部连接有球囊，管鞘组件的外缘连接有气液输注组件，导杆装插在管鞘组件内。管鞘组件包括管鞘、密封腔单向控制阀、气液导杆、气液控制阀和密封圈。管鞘设置有轴向通孔，管鞘尾部设置有密封腔，密封腔内套装有密封腔单向控制阀，密封腔尾端部装有密封圈，使用时，导杆依次穿过密封圈、密封腔单向控制阀，装插在管鞘内的轴向通孔内。管鞘的外缘设置有气液导杆，气液导杆的通孔部位与管鞘内的轴向通孔相连通，由于密封腔内装有密封腔单向控制阀，导入的气液只能从管鞘的轴向通孔单向流入球囊；气液导杆上设置有用于控制气液进出的气液控制阀。



1. 一种具有通道扩张、保持功能的手术装置,其特征在于:包括管鞘组件、球囊、气液输注组件和导杆;

所述管鞘组件的头部连接有球囊,管鞘组件的外缘连接有气液输注组件,导杆装插在管鞘组件内。

2. 根据权利要求1所述的一种具有通道扩张、保持功能的手术装置,其特征在于:所述的管鞘组件包括管鞘、密封腔单向控制阀、气液导杆、气液控制阀和密封圈;

所述管鞘设置有轴向通孔,管鞘尾部设置有密封腔,密封腔内套装有密封腔单向控制阀,密封腔尾端部装有密封圈,导杆依次穿过密封圈、密封腔单向控制阀,装插在管鞘内的轴向通孔内;管鞘的外缘设置有气液导杆,气液导杆的通孔部位与管鞘内的轴向通孔相连通;气液导杆上设置有用于控制气液进出的气液控制阀;管鞘的外表面设置有防滑纹或其它防滑、防脱结构。

3. 根据权利要求2所述的一种具有通道扩张、保持功能的手术装置,其特征在于:所述的密封圈上设置有至少一个通孔。

4. 根据权利要求2所述的一种具有通道扩张、保持功能的手术装置,其特征在于:所述的管鞘外缘设置有一个或多个气液导杆。

5. 根据权利要求1所述的一种具有通道扩张、保持功能的手术装置,其特征在于:所述的球囊由囊体和连接头组成,连接头与管鞘连接。

6. 根据权利要求1所述的一种具有通道扩张、保持功能的手术装置,其特征在于:所述的球囊采用弹性材料或非弹性可收缩材料;弹性材料采用橡胶、硅胶、乳胶、聚氯乙烯;非弹性可收缩材料采用PVC薄膜、聚氨酯膜。

7. 根据权利要求1所述的一种具有通道扩张、保持功能的手术装置,其特征在于:所述的导杆为柱状结构,头部为圆弧形,尾部带有手柄。

8. 根据权利要求1所述的一种具有通道扩张、保持功能的手术装置,其特征在于:所述的导杆采用内窥镜,在内窥镜前端可装有柔性材料套头。

9. 根据权利要求1所述的一种具有通道扩张、保持功能的手术装置,其特征在于:所述的气液输注组件与管鞘外缘气液导杆相连接,采用注射器、气囊或其它注气液部件。

10. 根据权利要求9所述的一种具有通道扩张、保持功能的手术装置,其特征在于:所述的气液输注组件可为三通式结构,所述三通的其中两个通孔各连接有一单向阀,其中,单向阀一与管鞘外缘气液导杆连接,单向阀二可连接流量控制构件,三通的另一通孔可连接注气液部件,所述的单向阀一为朝向管鞘端的单向流通,单向阀二为朝向三通的单向流通。

## 一种具有通道扩张、保持功能的手术装置

### 技术领域

[0001] 本实用新型一种具有通道扩张、保持功能的手术装置涉及的是外科手术中一种具有手术通道扩张、观察、调整、保持作用的多功能医疗器械装置。

### 背景技术

[0002] 在目前的外科微创手术中,为了在手术中获得良好的手术视野和操作环境,普遍使用气腹来扩充手术视野,但人体有些部位组织相对紧密,难以通过简单的气腹来达到扩充目的,通常会先使用特殊的扩充装置做预扩充,然后再进行相应操作。

[0003] 例如,目前临床腹膜后入路、盆腔腹膜外入路等微创手术的前期操作大致如下:

[0004] 1、临床腹膜后入路手术:一般做 12 肋间部平行切口,使用 S 牵开器将腰部侧面肌肉钝性牵开至腰背筋膜前,撑开胸腰筋膜进入腹膜后腔,用手指在腰大肌与 Getota 筋膜前面之前分离出间隙,使用自制扩张球囊进行扩张。

[0005] 2、临床盆腔腹膜外入路手术:一般在脐缘下方切开,分离皮下脂肪至腹直肌前鞘,切开前鞘、分离腹直肌,切开腹横筋膜,用手指建立耻骨后间隙,置入自制扩张球囊进行扩张。

[0006] 手术中的扩张球囊通常由医生自制,常见的做法是将医用手套绑紧在软导管上。球囊进入人体后通过导管向球囊充水或充气扩张至 500ml-1000ml(儿童可能根据情况扩张至 200ml-500ml),维持 3-5min 使间隙充分扩张,缓慢排水后取出球囊,再插入 trocar 进行其他操作。

[0007] 使用医用手套自制球囊一方面无法保证无菌,对患者而言存在较大的感染风险;另一方面,医用手套制作的球囊在使用过程中,经常由于球囊质量不佳、压力过大而炸裂,给手术医生带来困扰;此外,非可视状态下盲目的充水或充气扩张也有可能伤及无辜组织及脏器,在胸膜损伤的情况下盲目扩张还会引起气胸,继而使微创手术失败,转为开放式手术。

[0008] 申请号为 200520116361.9 的中国专利制作了一套专用的扩张器,虽然结构较为简单,但使用中如果需要置入内镜进行观察,抽出芯棒前需要使用专用的夹子闭合导管中部后才能进行更换操作,操作步骤繁琐,且该装置在扩张完成后就失去使用价值,相对于单一的扩张作用,制造成本高昂,售价较贵,不利于临床大范围使用。

[0009] 所以在手术过程中,现有的器械存在着操作不方便、容易发生感染、容易爆裂、扩张过程不可见、成本高昂的缺点,不利于临床大规模推广使用,因此有必要设计出一种新的产品来满足实际的手术需要,造福广大患者。

### 发明内容

[0010] 本实用新型的目的是针对上述不足之处提供了具有手术通道扩张、观察、调整、保持功能的手术装置,是一种具备手术通道扩张、观察、调整、保持作用的手术装置,扩张完成后经过简单拆解,剩余的部件可以进行气腹操作,并可以成为后续手术操作中内窥镜或手

术器械进出的通道。装置具有安全可靠、功能实用、价格便宜的特点。

[0011] 本实用新型一种具有通道扩张、保持功能的手术装置是采取以下技术方案实现的：一种具有通道扩张、保持功能的手术装置包括管鞘组件、球囊、气液输注组件和导杆。

[0012] 所述管鞘组件的头部连接有球囊，管鞘组件的外缘连接有气液输注组件，导杆装插在管鞘组件内。

[0013] 所述的管鞘组件包括管鞘、密封腔单向控制阀、气液导杆、气液控制阀和密封圈。

[0014] 所述管鞘设置有轴向通孔，管鞘尾部设置有密封腔，密封腔内套装有密封腔单向控制阀，密封腔尾端部装有密封圈，使用时，导杆依次穿过密封圈、密封腔单向控制阀，装插在管鞘内的轴向通孔内。所述管鞘的外缘设置有气液导杆，气液导杆的通孔部位与管鞘内的轴向通孔相连通，由于密封腔内装有密封腔单向控制阀，导入的气液只能从管鞘的轴向通孔单向流入球囊；气液导杆上设置有用于控制气液进出的气液控制阀。

[0015] 所述管鞘的外表面设置有防滑纹或其它防滑、防脱结构。

[0016] 所述的密封圈上设置有至少一个通孔。

[0017] 所述的管鞘外缘设置有一个或多个气液导杆。

[0018] 所述的球囊由囊体和连接头组成，连接头与管鞘连接。

[0019] 所述的球囊与管鞘头部可以以防滑纹配合连接、螺纹连接、橡胶圈密封连接、涨卡套连接等方式相连接。

[0020] 所述的囊体为圆球体或椭圆球体或其它异形体。

[0021] 所述的囊体采用弹性材料或非弹性可收缩材料；弹性材料采用橡胶、硅胶、乳胶、聚氯乙烯等；非弹性可收缩材料采用 PVC 薄膜、聚氨酯膜等。

[0022] 所述囊体内壁可设置有加强筋。

[0023] 所述的囊体为一层或多层；当采用多层球囊时，若最内层球囊不慎被划破导致球囊爆裂，可由外层充当冗余保护层。

[0024] 所述囊体的连接头最细部的直径不小于导杆或内窥镜的直径。

[0025] 所述的导杆为柱状结构，头部为圆弧形，尾部带有手柄，便于抽插；在导杆前端装有柔性套头，防止使用时将导杆推至球囊顶端时由于导杆材质过硬不慎戳破球囊；在导杆的杆身上刻印有能够显示插入深度的刻度。

[0026] 所述的导杆采用 PVC、塑料、木材、竹纤维、金属、陶瓷、玻璃或复合材料。

[0027] 所述的导杆采用内窥镜，在内窥镜前端可装有柔性材料套头。

[0028] 所述的气液输注组件与管鞘外缘气液导杆相连接，采用注射器、气囊或其它注气液部件。

[0029] 所述的气液输注组件可为三通式结构，所述三通的其中两个通孔各连接有一单向阀，其中，单向阀一与管鞘外缘气液导杆连接，单向阀二可连接流量控制构件，三通的另一通孔可连接注射器或气囊等注气液部件。所述的单向阀一为朝向管鞘端的单向流通，单向阀二为朝向三通的单向流通；在使用三通式结构的气液输注组件时，注射器能够连续地抽取并向球囊内输注气液。

[0030] 优选的流量控制构件：所述流量控制构件包括液体抽取软管以及与软管另一端相连的可储放液体的部件；所述可储放液体的部件可为水袋、水杯、水瓶等。优选的，可储放液体的部件外表面可标示刻度，使得球囊注液膨胀扩张时可以根据刻度，精确获知注入液体

的容量,防止因注液过多球囊过度膨胀爆破,对患者体内组织器官造成损伤。

#### [0031] 工作原理

[0032] 一种具有通道扩张、保持功能的手术装置在手术时,将球囊与管鞘连接,将导杆插入到管鞘的轴向通孔中。打开气液控制阀,排尽球囊内大部分空气;关闭气液控制阀,手动将管鞘前端的球囊插入手术间隙。打开气液控制阀,将气液导杆与气液输注组件相连接,通过气液输注组件注气或注液,期间,可通过导杆调整球囊位置,并可抽出导杆,换入内窥镜,利用内窥镜外联的影像设备观察球囊扩张形成的手术通道视野是否满意、位置是否合理。取得满意的手术通道后,关闭气液控制阀,摘除气液输注组件,使球囊在体内保持充盈,持续3-5min。抽出内窥镜,打开气液控制阀,缓缓放掉球囊中的气体或液体,拔出管鞘组件,拆除球囊,可利用管鞘继续进行后续手术。

[0033] 本实用新型相对于现有技术其有益效果是:工业化制造的球囊安全可靠,通过管鞘组件头部连接及导杆将球囊推入切口,球囊易于放置,降低了感染风险;带有连接头的球囊可与管鞘头部紧密连接,易于安装、拆除,保持密封,解决了手工制作球囊与软导管容易脱落的问题;三通阀结构的气液输注组件,注气、注液时,只需反复推拉注射器,即可将气、液由单向阀注入球囊,而不需重复“推进注射器推杆-关闭气液控制阀-拔除注射器-拉开注射器推杆抽气或抽液-将注射器插入阀门-打开气液控制阀”这个步骤,方便医务人员给球囊注气、注液;导杆与内窥镜可以方便切换,避免了盲目充气或冲液带来的风险,导杆可协助管鞘调整球囊的位置,方便医务人员调整手术通道;同时,通过观察注液时可储放液体的部件上的刻度可精确获知注液量,降低了因无法计算注液量、不慎注液过多引起球囊过度膨胀爆破导致患者体内组织器官受损的可能性。

#### 附图说明

[0034] 以下将结合附图对本实用新型作进一步说明:

[0035] 图1为一种具有通道扩张、保持功能的手术装置的结构示意图。

[0036] 图2为一种具有通道扩张、保持功能的手术装置的球囊结构示意图。

[0037] 图3为一种具有通道扩张、保持功能的手术装置的三通式结构气液输注组件结构示意图。

[0038] 图中:1、管鞘,2、密封腔单向控制阀,3、气液导杆,4、气液控制阀,5、密封圈,6、球囊,7、导杆,8、气液输注组件、9、流量控制构件,10、注气液部件,11、柔性材料套头;

[0039] 6-1、囊体,6-2 连接头;

[0040] 8-1、单向阀一,8-2、单向阀二。

#### 具体实施方式

[0041] 本实用新型是一种具有通道扩张、保持功能的手术装置,包括管鞘组件、球囊6、气液输注组件和导杆7。

[0042] 所述管鞘组件的头部连接有球囊6,管鞘组件的外缘连接有气液输注组件,导杆7装插在管鞘组件内。

[0043] 所述的管鞘组件包括管鞘1、密封腔单向控制阀2、气液导杆3、气液控制阀4和密封圈5。

[0044] 所述管鞘1设置有轴向通孔,管鞘1尾部设置有密封腔,密封腔内套装有密封腔单向控制阀2,密封腔尾端部装有密封圈5,使用时,导杆7依次穿过密封圈5、密封腔单向控制阀2,装插在管鞘1内的轴向通孔内。所述管鞘1的外缘设置有气液导杆3,气液导杆3的通孔部位与管鞘1内的轴向通孔相连通,由于密封腔内装有密封腔单向控制阀2,导入的气液只能从管鞘1的轴向通孔单向流入球囊6;气液导杆3上设置有用控制气液进出的气液控制阀4。

[0045] 所述管鞘1的外表面设置有防滑纹或其它防滑、防脱结构。

[0046] 所述的密封圈5上设置有至少一个通孔。

[0047] 所述的管鞘1外缘设置有一个或多个气液导杆3。

[0048] 所述的球囊6由囊体6-1和连接头6-2组成,连接头6-2与管鞘1连接。

[0049] 所述的球囊6与管鞘1头部可以以防滑纹配合连接、螺纹连接、橡胶圈密封连接、涨卡套连接等方式相连接。

[0050] 所述的囊体6-1为圆球体或椭圆球体或其它异形体;

[0051] 所述的囊体6-1采用弹性材料或非弹性可收缩材料;弹性材料采用橡胶、硅胶、乳胶、聚氯乙烯等;非弹性可收缩材料采用PVC薄膜、聚氨酯膜等。

[0052] 所述囊体6-1内壁可设置有加强筋。

[0053] 所述的囊体6-1为一层或多层;当采用多层囊体时,若最内层囊体不慎被划破导致囊体爆裂,可由外层充当冗余保护层。

[0054] 所述球囊6的连接头6-2最细部的直径不小于导杆7或内窥镜的直径。

[0055] 所述的导杆7为柱状结构,头部为圆弧形,尾部带有手柄,便于抽插;在导杆7前端装有柔性套头11,防止使用时将导杆7推至囊体6-1顶端时由于导杆7材质过硬不慎戳破囊体6-1;在导杆7的杆身上刻印有能够显示插入深度的刻度。

[0056] 所述的导杆7采用PVC、塑料、木材、竹纤维、金属、陶瓷、玻璃或复合材料。

[0057] 所述的导杆7采用内窥镜,在内窥镜前端可装有柔性材料套头11。

[0058] 所述的气液输注组件8与管鞘1外缘气液导杆3相连接,采用注射器、气囊或其它注气液部件。

[0059] 所述的气液输注组件8可为三通式结构,所述三通的其中两个通孔各连接有一单向阀,其中,单向阀一8-1与管鞘1外缘气液导杆3连接,单向阀二8-2可连接流量控制构件9,三通的另一通孔可连接注射器或气囊等注气液部件10,所述的单向阀一8-1为朝向管鞘端的单向流通,单向阀二8-2为朝向三通的单向流通,在使用三通式结构的气液输注组件8时,注气液部件如注射器能够连续地抽取并向球囊6内输注气液。

[0060] 所述流量控制构件9包括液体抽取软管以及与软管另一端相连的可储放液体的部件;所述可储放液体的部件可为水袋、水杯、水瓶等。优选的,可储放液体的部件外表面可标示刻度,使得球囊注液膨胀扩张时可以根据刻度,轻易获知注入液体的流量,防止因注液过多球囊过度膨胀爆破,对患者体内组织器官造成损伤。

[0061] 一种具有通道扩张、保持功能的手术装置的使用流程:

[0062] 1、手术时,将球囊6与管鞘1连接。

[0063] 2、打开管鞘气液导杆3的气液控制阀4,使管鞘1与外部大气连通。

[0064] 3、将导杆7从管鞘1的径向通孔中推入,到达球囊6顶端;继续将推杆向前推进,

球囊囊体 6-1 在张力的作用下变长,囊体 6-1 中的部分空气通过管鞘 1 的气液控制阀 4 排出。

[0065] 旋转导杆 7,球囊 6 顶部在导杆 7 的摩擦作用下保持不动,球囊囊身随导杆 7 旋转,囊体 6-1 逐渐旋转并绕附在导杆 7 上,囊体 6-1 中的空气通过管鞘 1 的气液控制阀 4 完全排出。

[0066] 也可挤压囊体 6-1,排尽囊体 6-1 内的大部分空气。

[0067] 4、关闭气液控制阀 4,在大气压力的作用下,囊体 6-1 和导杆 7 保持贴附状态,并与管鞘 1 成为一体。用左手手指拨开筋膜,右手食指、中指和拇指抓持管鞘 1 尾端的密封件、右手掌心抵住导杆 7,顺着左手手指拨开的筋膜,将管鞘 1 前端的球囊 6 旋转插入手术间隙。

[0068] 5、打开气液控制阀 4,使管鞘 1 与外部大气连通,空气沿着管鞘 1 进入球囊 6,囊体 6-1 恢复至自然状态。

[0069] 6、将气液导杆 3 与气液输注组件 8 的单向阀一 8-1 连接,三通中连接注气液部件的通孔连接 20ml 或 50ml 的注射器,必要时可以将气液输注组件 8 的单向阀二 8-2 与软袋生理盐水输液连接,使得充气时生理盐水顺着单向阀进入球囊 6,取得更好的扩张效果。

[0070] 7、反复抽吸注射器,并统计抽吸次数以计算注入球囊 6 的气体或液体容量,将 100ml 左右的空气或水注入球囊 6。将导杆 7 从管鞘 1 的径向通孔中拔出,将内窥镜由管鞘 1 的径向通孔中插入,直至囊体 6-1 中心。通过气液输注组件 8 继续充气或充水,同时利用内窥镜外联的影像设备观察囊体 6-1 扩张形成的手术通道视野是否满意、位置是否合理。

[0071] 8、在充气或充水过程中,如果发现通道位置不满意或者手术视野不佳,及时将内窥镜从管鞘 1 的径向通孔中抽出,换入圆头导杆,通过摆动导杆 7 和管鞘 1,重新调整希望建立手术通道的位置和方向,必要时关闭气液控制阀 4,摘除气液输注组件 8 后打开气液控制阀 4,放掉部分空气和水,以便更大幅度的调整通道的位置和方向。

[0072] 9、置入内窥镜观察,充气或充水,直至取得满意的手术通道,关闭气液控制阀 4,使囊体 6-1 保持充盈状态,摘除气液输注组件 8,保持 3-5min。

[0073] 抽出内窥镜,打开气液控制阀 4,缓缓放掉球囊 6 中的水,拔出管鞘组件,拆除球囊 6,可继续利用管鞘进行后续手术。

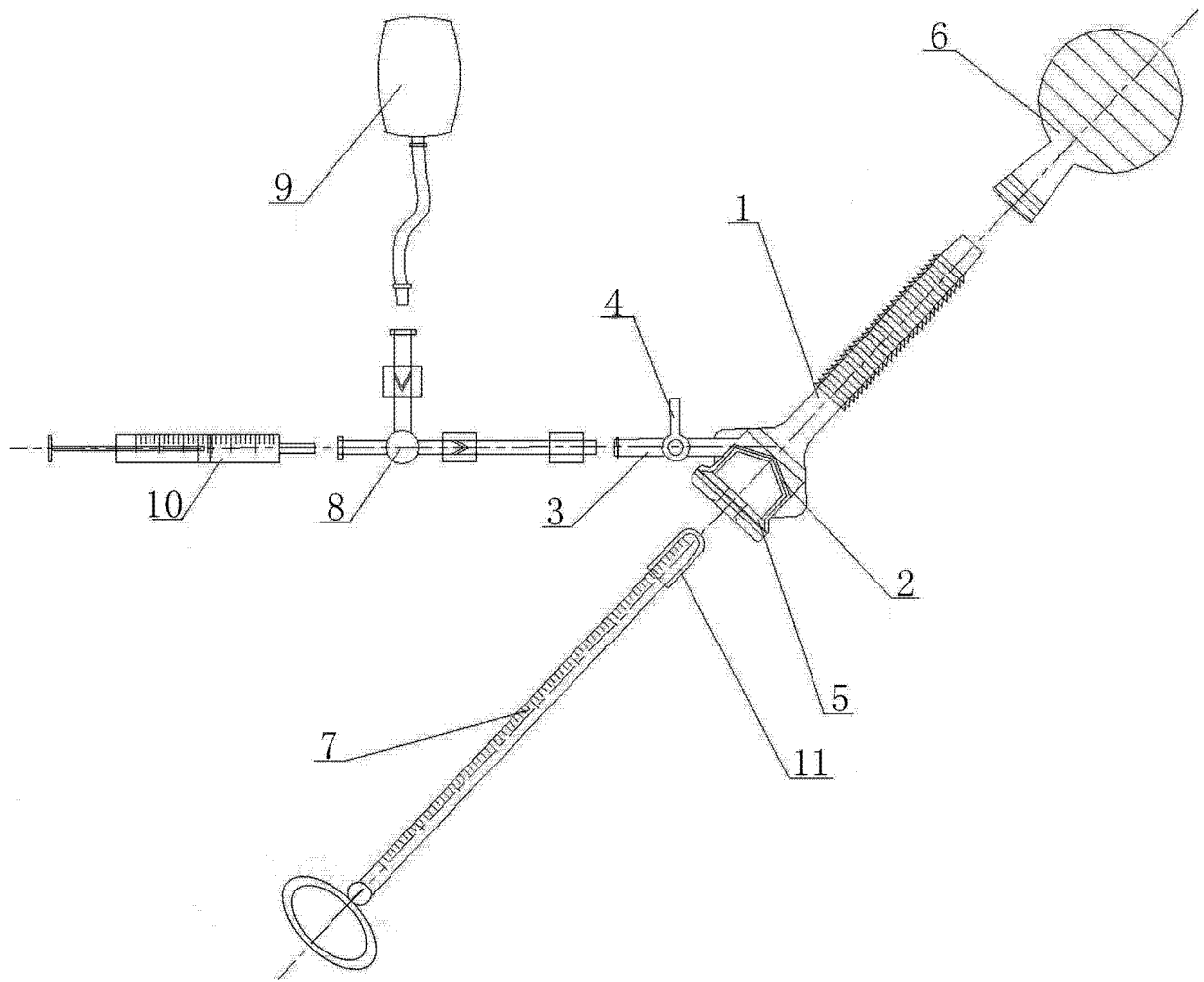


图 1

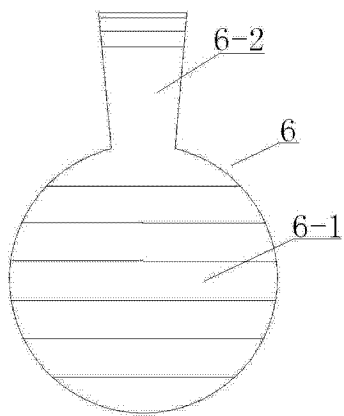


图 2

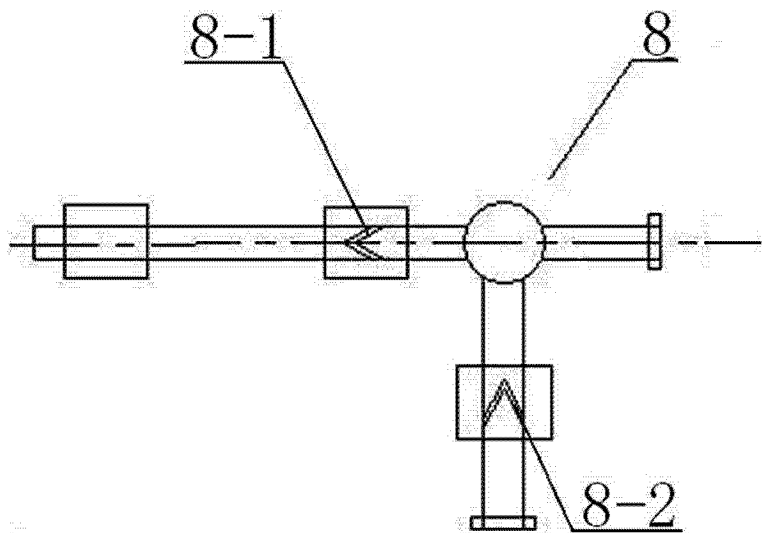


图 3

|                |                                                |         |            |
|----------------|------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 一种具有通道扩张、保持功能的手术装置                             |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN203389204U</a>                   | 公开(公告)日 | 2014-01-15 |
| 申请号            | CN201320504018.6                               | 申请日     | 2013-08-19 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 南京特富龙高分子材料有限公司                                 |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 南京特富龙高分子材料有限公司                                 |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 南京特富龙高分子材料有限公司                                 |         |            |
| [标]发明人         | 石星明                                            |         |            |
| 发明人            | 石星明                                            |         |            |
| IPC分类号         | A61M29/04 A61M29/02 A61B17/00 A61B1/313        |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a> |         |            |

#### 摘要(译)

本实用新型一种具有通道扩张、保持功能的手术装置包括管鞘组件、球囊、气液输注组件和导杆。管鞘组件的头部连接有球囊，管鞘组件的外缘连接有气液输注组件，导杆装插在管鞘组件内。管鞘组件包括管鞘、密封腔单向控制阀、气液导杆、气液控制阀和密封圈。管鞘设置有轴向通孔，管鞘尾部设置有密封腔，密封腔内套装有密封腔单向控制阀，密封腔尾端部装有密封圈，使用时，导杆依次穿过密封圈、密封腔单向控制阀，装插在管鞘内的轴向通孔内。管鞘的外缘设置有气液导杆，气液导杆的通孔部位与管鞘内的轴向通孔相连通，由于密封腔内装有密封腔单向控制阀，导入的气液只能从管鞘的轴向通孔单向流入球囊；气液导杆上设置有用以控制气液进出的气液控制阀。

