



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103349801 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 06

(21) 申请号 201310330541. 6

(22) 申请日 2013. 07. 31

(73) 专利权人 西安交通大学医学院第一附属医院

地址 710061 陕西省西安市雁塔区雁塔西路
277 号西安交通大学医学院第一附属
医院

(72) 发明人 张亚莉 吕毅 张肖楠 马峰
董鼎辉 李驭 冯婕 杨亚丽
李燕 耿瀛洲 张文静

(74) 专利代理机构 西安创知专利事务所 61213
代理人 谭文琰

(51) Int. Cl.

A61M 1/28(2006. 01)

A61M 25/04(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 201578648 U, 2010. 09. 15, 说明书第 1 页
第 [0003]-[0004], [0019]-[0020] 段及附图 1.

CN 102553009 A, 2012. 07. 11, 说明书第
[0025] 段及附图 16-21.

CN 1277874 A, 2000. 12. 27,

CN 203417364 U, 2014. 02. 05,

US 6651665 B1, 2003. 11. 25, 说明书全文.

审查员 魏兰兰

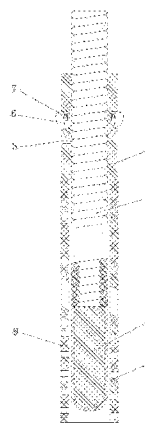
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置

(57) 摘要

本发明公开了一种磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,包括一端能够插入腹膜透析管的插管部分和置于人体外的体外部分,插管部分包括能够插入腹膜透析管的磁性端头和第一弹簧,第一弹簧的一端与磁性端头的一端固定连接,磁性端头的外表面设置有医用钛层,第一弹簧上且靠近其另一端设置有能够调节所述插管部分插入腹膜透析管的长度且调节好后进行定位的调节定位机构,调节定位机构设置在腹膜透析管外;体外部分为与磁性端头能够产生磁场作用的磁铁。本发明结构设计合理、操作方便且使用效果好,能有效实现对腹膜透析管的定位、复位和通管,解决了现有腹膜透析管定位及调节装置对人体产生很大影响及影响患者进一步诊断治疗的问题。



1. 一种磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:包括一端能够插入腹膜透析管(9)的插管部分和置于人体外的体外部分(8),所述插管部分包括能够插入腹膜透析管(9)的磁性端头(1)和第一弹簧(2),所述第一弹簧(2)的一端与磁性端头(1)的一端固定连接,所述磁性端头(1)的外表面设置有医用钛层(3),所述第一弹簧(2)上且靠近其另一端设置有能够调节所述插管部分插入腹膜透析管(9)的长度且调节好后进行定位的调节定位机构,所述调节定位机构设置在腹膜透析管(9)外;所述体外部分(8)为与磁性端头(1)能够产生磁场作用的磁铁;所述调节定位机构包括套在第一弹簧(2)上且能够沿第一弹簧(2)表面滑动的套筒(4),所述套筒(4)设置在腹膜透析管(9)外,所述套筒(4)上开有定位卡槽(5),所述定位卡槽(5)的数量为两个,两个所述定位卡槽(5)相对设置,所述定位卡槽(5)处设置有转动安装在套筒(4)上的定位扳手(6),所述定位扳手(6)的一端能够卡在构成第一弹簧(2)的相邻两弹簧圈之间,所述定位扳手(6)的另一端内侧设置有第二弹簧(7),所述第二弹簧(7)的一端与定位扳手(6)连接,所述第二弹簧(7)的另一端与套筒(4)连接;

所述第一弹簧(2)为具有刻度的医用钢材弯管弹簧;

所述磁性端头(1)的横截面形状为圆形,所述磁性端头(1)插入端端部的形状为半球形。

2. 按照权利要求1所述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述套筒(4)为圆柱形套筒,所述套筒(4)的外径大于腹膜透析管(9)的内径。

3. 按照权利要求1或2所述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述套筒(4)为医用塑料套筒,所述定位扳手(6)为医用塑料扳手,所述第二弹簧(7)为医用塑料弹簧。

4. 按照权利要求1或2所述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述磁性端头(1)为钕铁硼磁铁。

5. 按照权利要求1或2所述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述磁性端头(1)的长度为1.5cm~2.0cm。

6. 按照权利要求1或2所述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述第一弹簧(2)的长度为65cm~75cm。

磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,尤其是涉及一种磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置。

背景技术

[0002] 慢性肾衰竭是各种慢性肾脏疾病的进行性进展,引起肾单位和肾功能不可逆性地丧失,导致以代谢产物潴留、水电解质和酸碱平衡紊乱以及内分泌失调为特征性的临床综合征,慢性肾衰竭的晚期为尿毒症。

[0003] 随着社会的发展,人口老年化出现,近几年来慢性肾脏病及其引起的慢性肾功能衰竭在全球的发病情况逐年增多,全球每年约有终末期肾衰竭 220 万~270 万人,接受透析治疗的患者正以每年 10%~12% 的速度增长。近几年,尤其是老年患者,糖尿病、高血压、原发性小血管炎等引起的肾脏损害致慢性肾功能衰竭的数量明显增加。在美国及欧洲终末期肾脏病的年发病率分别为 336/百万人和 135/百万人。我国慢性肾脏病患病率非常高,占总人群发病率的 10%,据估计我国现有的尿毒症患者总数已超过了 200 万人,有近 100 万患者依赖于透析维持生命,而且每年新发现尿毒症病例约占我国总人口的百万分之一,尿毒症是危及人类健康的常见疾病之一。

[0004] 慢性肾功能衰竭终末期的主要治疗手段有腹膜透析、血液透析及肾移植三种治疗方式。腹膜透析是一种基本上接近生理状态的透析,不影响患者的生活习惯和社会交往,操作简单、易于开展,可在家中进行,特别适合于老年患者,尤其是合并有心血管疾病或儿童或近期有出血、血压不稳定、家住偏远地区不方便行血液透析的患者。腹膜透析不仅是一种有效的治疗手段,也是一种经济的治疗方法,根据美国肾脏数据库(USRDS)报道,2006 年每个血液透析患者年花费是 71889 美元,而每个腹膜透析患者的年花费是 53327 美元。在我国情况相似,根据中国社会保险学会医疗保险分会 2005 年在全国六大城市 10 家三级甲等医院对透析治疗的保险支付机制研究报道显示,血液透析年花费 10 万元,而腹膜透析是 78782 元。因此,在保证医学疗效的前提下,从经济角度方面考虑,腹膜透析治疗也是一种常用的治疗方式。

[0005] 对于依靠腹膜透析维持生命的患者来说,腹膜透析管就是他(她)的生命管,保持管子引流通畅是先决条件。然而在腹膜透析过程中最常见的并发症之一是腹膜透析管引流不畅,继而不能继续透析治疗,需重新置管。引起腹膜透析管引流不畅常见的原因有:大网膜、肠系膜或输卵管伞从腹膜透析管腹腔段的侧孔或主孔嵌入致管腔堵塞或各种炎性渗出物、蛋白凝块以及血凝块致管腔堵塞及腹膜透析管漂移,这样需要手术切除嵌入到腹膜透析管侧孔或主孔中的组织使管腔通畅或需手术使漂移的腹膜透析管重新复位。每做一次手术就会增加腹腔粘连和腹腔感染的机会,反复感染最终就会造成不能继续腹膜透析治疗,如果该患者因各种原因不能进行血液透析或肾移植,那患者的生命就无法维持,给患者及家庭造成很大痛苦,加重经济负担,同时增加医务工作者的劳动力,并大大浪费医疗资源,给社会造成负担。

[0006] 申请号为 201210058159.X 的中国专利公开了一种《腹膜透析管定位及调节装置》，其是通过在腹膜透析管末端的管段上嵌设有可接受外来磁场力作用的顺磁性金属或顺磁性合金，其与置入于人体腹腔外的可移动式磁场力及调节器进行磁场作用来实现对腹膜透析管的调节定位，并具体公开了顺磁性金属或顺磁性合金为铁、钴、镍。这种定位调节装置存在以下缺点：

[0007] 第一、由于腹膜透析管长期置入人体中，而顺磁性金属或顺磁性合金是嵌设于腹膜透析管末端的管段上，因此对人体有可能产生很大的影响。比如目前研究建议不宜在卧室中放置电视机等，就是因为电视机的辐射及磁场会影响人体的健康，而将带有磁场或金属的物体长期置于人体内，而且还须反复经过腹膜透液的冲洗及长期浸泡在含有葡萄糖和电解质（氯化钠、氯化钙、氯化镁、乳酸钠）的 PH 值为 4.5 ~ 6.5 的酸性腹膜透析液中，这些金属元素是否会脱失、是否对人的健康造成损害，目前没有足够的证据能证明对人体没有损害，考虑到皮肤长期接触会对人体造成伤害，因此在腹腔长时间放置对人的安全性不能保证。而在临床医学中，如果不能证明某种物质对人体没有伤害是不允许对人体使用。况且铁、钴、镍这些磁性金属一般不宜长期置于人体，且用于人体会对人体造成伤害，具体表现为：（1）近几年来发现对镍过敏的人明显增加，妇女过敏人数由 9% 增加至 25%，而对镍过敏的男性从 1% 增加至 10%。国外有报道，医学临床上已有戴含镍眼镜架而引起皮肤病的大量病例，硬币计数员有发生镍致皮肤病的病例，妇女使用含有镍的金属夹子会引发皮炎，接触含有镍的镏子、别针、口红盒子、纪念章、钢笔、毛线编织针、门把手、小刀、金属器皿均可诱发镍致皮炎，手表壳也能引起皮肤病。有人分析了 18 位皮肤病的患者（其中男性 8 例，女性 10 例），得出结论是不仅能诱发皮炎及职业性皮炎，而且还可以诱发已治愈的职业性皮炎。有研究发现 6% 的人对金属假牙有不适反应，镍对人产生的致敏反应和致癌影响，已经引起欧美医学界的重视，各国对日用及医用含镍金属材料的限制越来越严格。（2）钴可引起咽粘膜刺激症状，继而出现胃肠道刺激症状，可有呕吐和腹绞痛，体温升高，小腿无力等，非职业接触引起红细胞增多症、心肌病和甲状腺肿大，可引起皮炎。钴的纯度越高，其对人体的危害也可能越大。（3）目前常用的医用磁铁为单位磁性最高的钕铁硼磁铁，此磁铁适宜存在通风干燥的室内，久置酸性、碱性、有机溶液、水中、高温潮湿的环境容易使磁体产生锈蚀，镀层脱落磁体粉化退磁。

[0008] 第二、对患者诊断的影响：慢性肾功能不全的患者，心血管系统疾病的发病率非常高，虽然有各种肾脏替代治疗可以维持患者的生命，但有很大一部分患者还没有发展到需要透析治疗或正在接受肾脏替代治疗却因各种原因死亡，最常见的病因是心血管事件所致。近几年来，越来越多的证据显示：血管钙化与 ESRD（终末期肾脏病）患者心血管疾病发生率高、死亡率高相关。William G 等近年进行的一次大规模的从血管内皮功能障碍、动脉僵硬度和血管钙化等方面研究 CKD3-4 期患者的异常血管结构、功能和血管钙化的检测证实，血管钙化（VC）是普遍（约占总人数的 74%）存在于研究对象中。CKD 患者心脏瓣膜钙化在透析患者中的发生率约是一般人群的 4-5 倍，约 45% 的患者存在瓣膜钙化。由于肾功能的严重障碍的患者合并心血管疾病及脑血管疾病的机会非常高，一旦这些患者出现上述相关疾病或合并有其他系统疾病需要进一步检查时，因造影剂不宜用，要进行下一步的诊断及治疗，核磁共振检查对这些患者是非常重要的，但体内有金属或含有磁场的物体，以防出现核磁反应，核磁共振是不能进行的，就会给这些患者的进一步诊治造成很大的困难，甚至

会引起非常严重后果。比如一旦患者出现意识问题,怀疑是脑干病变,是出血还是缺血性病变,必须要确定诊断,因为治疗完全不一样,常常因病变可能较小,CT检查有时也不能确定病变。

[0009] 第三、对患者治疗的影响:如果患者体内有支架或心脏起搏器,该磁体就会对其造成影响,如果长期在体内放置带有磁性的物体会对其影响更大,端头带有磁性的腹膜透析管就不能用。另外患者体内放置带有磁性的腹膜透析管,一旦发生心肌梗塞、严重的心律失常、血管严重狭窄等需要放置支架或起搏器时就不能进行,就会危及患者生命,或须拔出腹膜透析管。

发明内容

[0010] 本发明的目的在于克服上述现有技术中的不足,提供一种磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其结构简单、设计合理、操作简单方便且使用效果好,能有效实现对腹膜透析管的定位、复位和通管,解决了现有腹膜透析管定位及调节装置因顺磁性金属或顺磁性合金嵌设在腹膜透析管末端的管段上,而腹膜透析管长期置于人体,顺磁性金属或顺磁性合金对人体产生很大影响及影响患者进一步诊断治疗的问题。

[0011] 为实现上述目的,本发明采用的技术方案是:一种磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:包括一端能够插入腹膜透析管的插管部分和置于人体外的体外部分,所述插管部分包括能够插入腹膜透析管的磁性端头和第一弹簧,所述第一弹簧的一端与磁性端头的一端固定连接,所述磁性端头的外表面设置有医用钛层,所述第一弹簧上且靠近其另一端设置有能够调节所述插管部分插入腹膜透析管的长度且调节好后进行定位的调节定位机构,所述调节定位机构设置于腹膜透析管外;所述体外部分为与磁性端头能够产生磁场作用的磁铁。

[0012] 上述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述调节定位机构包括套在第一弹簧上且能够沿第一弹簧表面滑动的套筒,所述套筒设置在腹膜透析管外,所述套筒上开有定位卡槽,所述定位卡槽的数量为两个,两个所述定位卡槽相对设置,所述定位卡槽处设置有转动安装在套筒上的定位扳手,所述定位扳手的一端能够卡在构成第一弹簧的相邻两弹簧圈之间,所述定位扳手的另一端内侧设置有第二弹簧,所述第二弹簧的一端与定位扳手连接,所述第二弹簧的另一端与套筒连接。

[0013] 上述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述套筒为圆柱形套筒,所述套筒的外径大于腹膜透析管的内径。

[0014] 上述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述套筒为医用塑料套筒,所述定位扳手为医用塑料扳手,所述第二弹簧为医用塑料弹簧。

[0015] 上述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述第一弹簧为具有刻度的医用钢材弯管弹簧。

[0016] 上述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述磁性端头的横截面形状为圆形,所述磁性端头插入端端部的形状为半球形。

[0017] 上述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述磁性端头为钕铁硼磁铁。

[0018] 上述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述磁性端头

的长度为 1.5cm ~ 2.0cm。

[0019] 上述的磁场引导的腹膜透析管定位、复位、通管装置,其特征在于:所述第一弹簧的长度为 65cm ~ 75cm。

[0020] 本发明与现有技术相比具有以下优点:

[0021] 1、本发明结构简单、设计合理且操作简单方便、使用效果好。

[0022] 2、本发明不仅能将腹膜透析管定位至合适位置,以便患者充分引流,使患者达到最佳的治疗效果;且当腹膜透析管位置发生漂移时,可使腹膜透析管复位,这样不需要再次手术,减少了腹腔感染机会,减少患者痛苦,节省了时间,节省了费用,节约了医疗资源;同时还可用于对腹膜透析管的通管,使其能正常进行腹膜透析,另外,本发明还可用于对各种引流管的通管。

[0023] 3、本发明能有效解决现有腹膜透析管定位及调节装置因顺磁性金属或顺磁性合金是嵌设在腹膜透析管末端的管段上,而腹膜透析管长期置于人体,顺磁性金属或顺磁性合金对人体产生很大的影响及影响患者进一步诊断治疗的问题。

[0024] 4、本发明所用的材料均为医用材料,均可进行消毒后再用,节省了耗材,节省了医疗资源。

[0025] 5、本发明的装置有调节长度的调节定位机构,可根据需要调节插管部分进入腹膜透析管的长度,避免进入患者腹腔过深而损伤机体组织器官。

[0026] 6、本发明在磁性端头的外表面设置有医用钛层,不仅能够很好的保护磁性端头的磁性,使磁性端头不会生锈,不会被腹膜透析液腐蚀,且医用钛对人体没有任何伤害,稳定性能极高。

[0027] 下面通过附图和实施例,对本发明做进一步的详细描述。

附图说明

[0028] 图 1 为本发明的使用状态图。

[0029] 图 2 为本发明插管部分和腹膜透析管的位置关系示意图。

[0030] 附图标记说明:

[0031] 1—磁性端头; 2—第一弹簧; 3—医用钛层;

[0032] 4—套筒; 5—定位卡槽; 6—定位扳手;

[0033] 7—第二弹簧; 8—体外部分; 9—腹膜透析管;

[0034] 10—患者腹腔。

具体实施方式

[0035] 如图 1 和图 2 所示,本发明包括一端能够插入腹膜透析管 9 的插管部分和置于人体外的体外部分 8,所述插管部分包括能够插入腹膜透析管 9 的磁性端头 1 和第一弹簧 2,所述第一弹簧 2 的一端与磁性端头 1 的一端固定连接,所述磁性端头 1 的外表面设置有医用钛层 3,所述第一弹簧 2 上且靠近其另一端设置有能够调节所述插管部分插入腹膜透析管 9 的长度且调节好后进行定位的调节定位机构,所述调节定位机构设置于腹膜透析管 9 外;所述体外部分 8 为与磁性端头 1 能够产生磁场作用的磁铁。

[0036] 如图 1 和图 2 所示,所述调节定位机构包括套在第一弹簧 2 上且能够沿第一弹簧

2 表面滑动的套筒 4, 所述套筒 4 设置在腹膜透析管 9 外, 所述套筒 4 上开有定位卡槽 5, 所述定位卡槽 5 的数量为两个, 两个所述定位卡槽 5 相对设置, 所述定位卡槽 5 处设置有转动安装在套筒 4 上的定位扳手 6, 所述定位扳手 6 的一端能够卡在构成第一弹簧 2 的相邻两弹簧圈之间, 所述定位扳手 6 的另一端内侧设置有第二弹簧 7, 所述第二弹簧 7 的一端与定位扳手 6 连接, 所述第二弹簧 7 的另一端与套筒 4 连接。使用时, 可根据临床工作需要, 读取第一弹簧 2 上的刻度值, 通过调节定位机构调节插管部分进入腹膜透析管 9 的长度, 且调节好后采用定位扳手 6 定位, 不仅能有效避免插管部分进入患者腹腔过深损伤患者内脏, 且避免插管部分从腹膜透析管 9 中出来, 同时利于医务人员操作。

[0037] 如图 1 和图 2 所示, 所述套筒 4 为圆柱形套筒, 成型简单, 操作方便; 所述套筒 4 的外径大于腹膜透析管 9 的内径, 防止套筒 4 进入腹膜透析管 9 影响调节定位机构的调节、定位。

[0038] 本实施例中, 所述套筒 4 为医用塑料套筒, 所述定位扳手 6 为医用塑料扳手, 所述第二弹簧 7 为医用塑料弹簧, 成本低, 易加工, 质量轻, 经消毒后可重复使用。

[0039] 本实施例中, 所述第一弹簧 2 为具有刻度的医用钢材弯管弹簧, 医用钢材弯管弹簧可伸缩性合适, 且长度好控制, 同时拉开后不易损伤各种管子, 比如腹膜透析管、引流管等。

[0040] 本实施例中, 所述磁性端头 1 的横截面形状为圆形, 与腹膜透析管的横截面形状相同, 利于其插入腹膜透析管; 所述磁性端头 1 插入端端部的形状为半球形, 能有效避免其进入患者腹腔后对患者内部结构及组织造成损伤。

[0041] 本实施例中, 所述磁性端头 1 为钕铁硼磁铁, 其是常用的医用磁铁, 单位体积磁性最高, 稳定性好, 体积小, 重量轻。

[0042] 本实施例中, 所述磁性端头 1 的长度为 1.5cm ~ 2.0cm, 这样长度的磁性端头能产生足够的磁性, 如太长会影响第一弹簧 2 的弹性及弯曲性。

[0043] 本实施例中, 所述第一弹簧 2 的长度为 65cm ~ 75cm, 可根据临床上常用的腹膜透析管和引流管的长度来决定。

[0044] 结合图 1, 本发明可用于对腹膜透析管的定位、复位和通管, 具体的: 1) 当本发明用于对腹膜透析管定位时, 将插管部分插入腹膜透析管 9, 然后将腹膜透析管 9 和插管部分整体插入患者腹腔 10, 与此同时, 将体外部分(磁铁) 8 放置在患者腹腔外, 通过体外部分 8 与磁性端头 1 产生的磁场作用, 引导腹膜透析管插入患者腹腔合适位置(男性为膀胱直肠窝, 女性为子宫直肠窝)后将插管部分从腹膜透析管 9 中拔出, 以便患者充分引流, 使患者达到最佳的治疗效果。2) 当本发明用于对腹膜透析管复位时, 即当腹膜透析管的位置发生漂移时, 将插管部分插入腹膜透析管 9 内, 将体外部分(磁铁) 8 放置在患者腹腔外, 借助于体外部分 8 与磁性端头 1 产生的磁场作用, 使腹膜透析管 9 复位, 这样不需要再次手术, 减少了腹腔感染机会, 减少患者痛苦, 节省了时间, 节省了费用, 节约了医疗资源。3) 当本发明用于对腹膜透析管通管时, 即腹膜透析管引流不畅时, 可将插管部分插入腹膜透析管 9 使其导通, 如有需要可用注射器向腹膜透析管中加入无菌盐水利于导通, 免除再次手术。

[0045] 以上所述, 仅是本发明的较佳实施例, 并非对本发明作任何限制, 凡是根据本发明技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、变更以及等效结构变换, 均仍属于本发明技术方案的保护范围内。

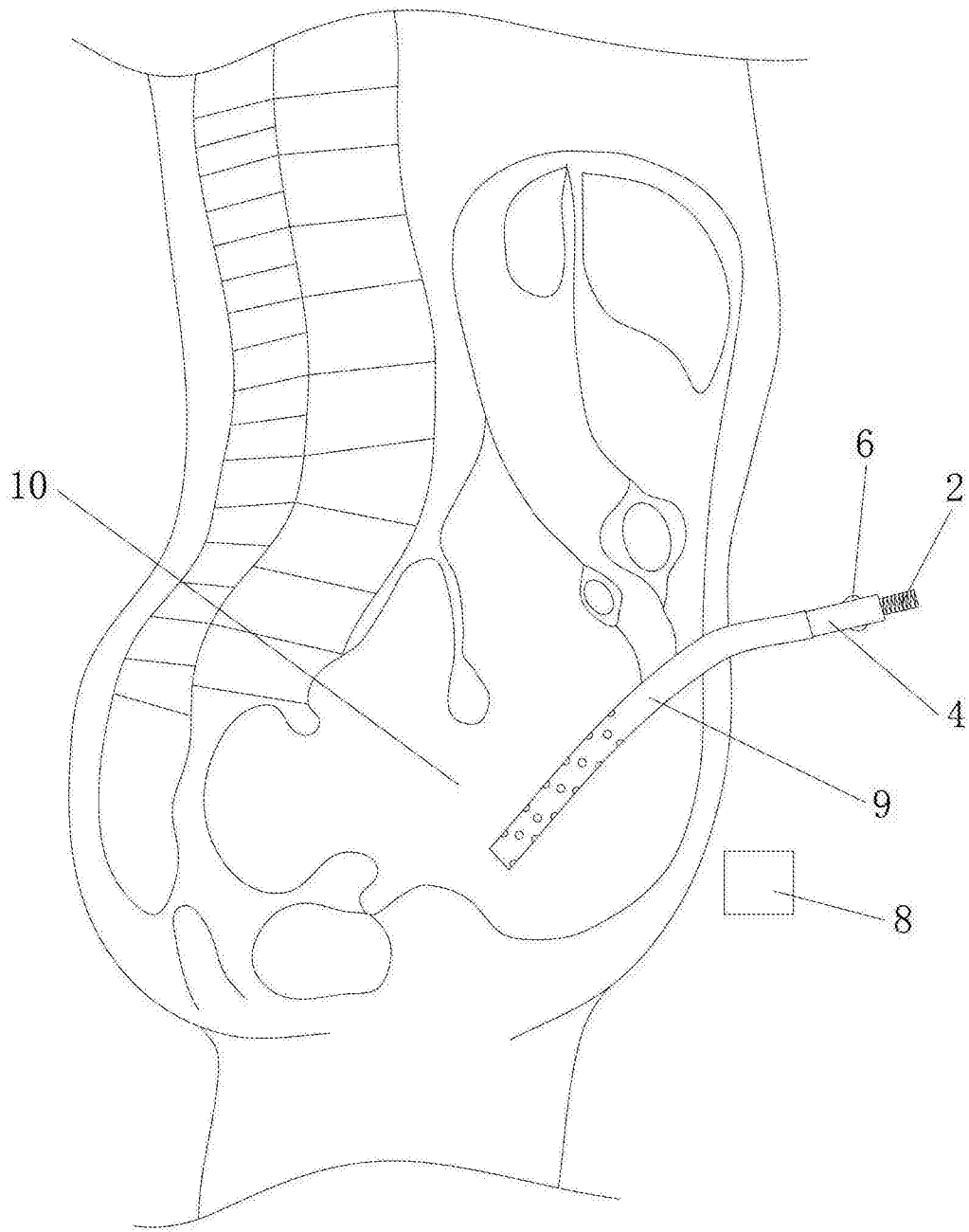


图 1

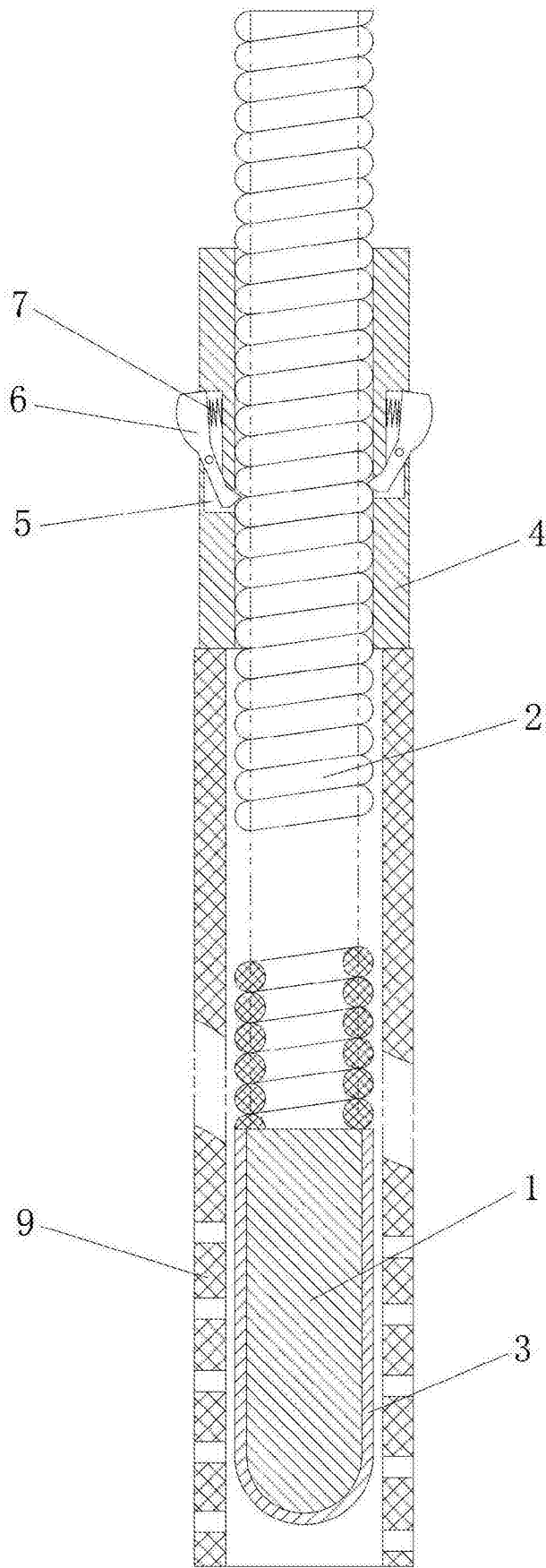


图 2