

SHENYUN

一次性使用胃管 (胃校准管)



苏州神韵医疗器械有限公司
Suzhou Shenyun Medical Equipment Co., Ltd



PRODUCT TRADING

产品介绍

一次性使用胃管（胃校准管）

胃校准管是一种用于胃部手术袋关键器械，旨在辅助调整胃囊的大小和定位。

胃部手术辅助：

在胃切除手术、胃旁路手术或胃袖部分切除术等手术过程中，校准和调整胃囊的大小和位置。

泄漏测试：

在手术结束喉，用于检测胃囊是否存在潜在袋泄漏。

■ 产品特点

- **高级材料制造：**采用医用级硅胶制成，材质柔软、安全可靠。
- **精确标尺：**胃校准管表面设有精确的标尺和显影线便于医护人员进行精准测量和操作。
- **多功能设计：**以中央通道为主体，配备多个辅助孔洞，可用于灌注、冲洗或吸取胃内容物，内圆锥接头：可以匹配各种注射设备，进行泄漏测试，球囊可以精准定位。
- **多尺寸可选：**提供多种不同规格型号，以满足不同手术需求。

■ 注意事项

- **操作规范：**插管操作应由专业医护人员进行，确保准确性和安全性。
- **患者配合：**操作过程中应让患者放松，尽量配合，减少不适感。
- **监测使用情况：**定期检查胃管的位置和功能，防止滑脱和堵塞。
- **及时更换：**发现胃管损坏或使用时间较长时，应及时更换，以防感染。

■ 胃校准管发展

胃校准管的创新发展，经历了从探索起步到逐渐成熟的过程。



第一阶段

最初的校准管

最初没有专业器械，医生使用大型引流管作为胃校准使用器械。随着临床手术量增加，发现对于缝合后的泄漏测试极为不便。



第二阶段

针改进后的胃校准管

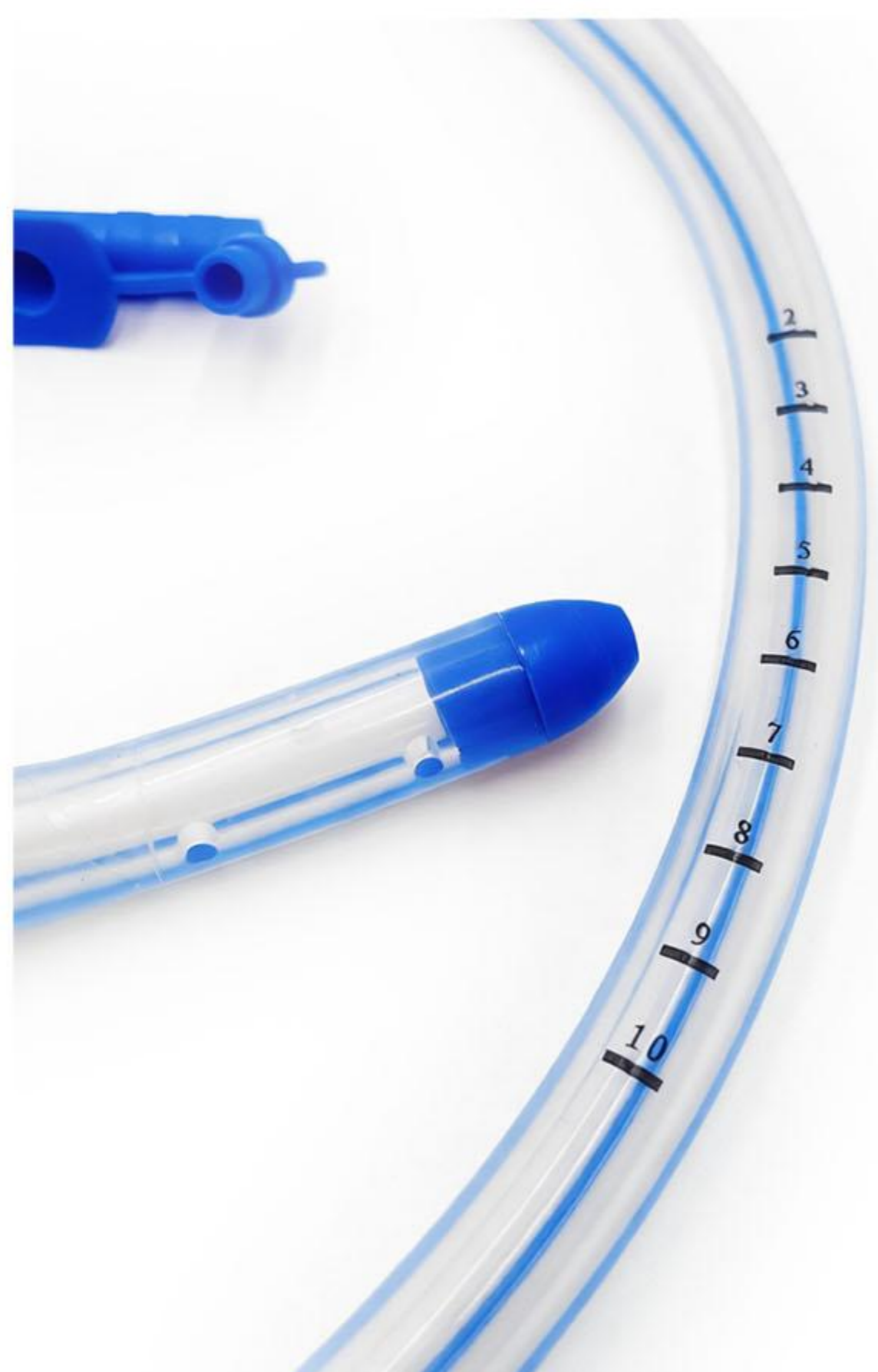
针对泄漏测试，增加了可以连接注射器的接头，方便亚甲蓝测试液体的注射。新增通用连接器，能适配更多的注射方式，胃泄漏的风险大幅度降低。



第三阶段

胃校准管的精确化

随着临床手术的增加，为了完成一个达到标准尺寸要求的袖状胃手术，神韵医疗新增了单边球囊，极大的提高了胃囊切割的精准性。



■ I 型胃校准管

由导管、内锥接头、硅胶头、万向接头、检查夹组成，本产品为无菌产品。
经环氧乙烷灭菌，一次性使用。



型号	尺寸mm	长度mm	外径mm	内径ml	颜色
SY01-04	32Fr	1200	10.7	6.7	白色
SY01-00	34Fr	1200	11.3	7.1	黄色
SY01-01	36Fr	1200	12	8.0	蓝色
SY01-02	38Fr	1200	12.4	8.4	红色
SY01-03	40Fr	1200	13.2	8.2	绿色

- 胃校准管有32Fr、34Fr、36Fr、38Fr、40Fr 五种尺寸可供选择，管体进行颜色标识，防止误用。

■ II 型胃校准管

由导管、内锥接头、硅胶头、万向连接器、单向阀（带金属件）、球囊组成。
本产品以无菌状态提供，环氧乙烷灭菌，一次使用。



型号	尺寸mm	长度mm	球囊直径mm	球囊容量ml	颜色
SY02-04	32Fr=10.7	745	41	30	白色
SY02-00	34Fr=11.3	745	41	30	黄色
SY02-01	36Fr=12.0	745	41	30	蓝色
SY02-02	38Fr=12.7	745	41	30	红色
SY02-03	40Fr=13.2	745	41	30	绿色

- 胃校准管有32Fr、34Fr、36Fr、38Fr、40Fr 五种尺寸可供选择，管体进行颜色标识，防止误用。

手术发展历程

■ 手术发展介绍

袖状胃手术中国的发展，经历了从起步到逐渐成熟的过程。

起步阶段

美国佛罗里达国际大学临床医学教授米歇尔·加格纳 (Dr.Gagner) 于 1999 年进行了世界上第一例“腹腔镜下袖状胃切除术”，并且于 2014 年担任国际肥胖与代谢病外科联盟 (IFSO) 主席。

米歇尔·加格纳博士
减重手术专家



发展和推广阶段

中国首例在 2007 年由王存川教授在暨南大学附属第一医院完成国内第一台“腹腔镜胃旁路手术”及其随访情况，效果十分满意。

根据《中国肥胖代谢外科数据库:2019 年度报告》，2008 年，全国范围内开展的减重代谢手术总共只有 117 例，但到了 2019 年，已飙升 11700 例，10 年之间增长了 100 倍。以国际化优质服务为理念，为重度肥胖和相关代谢性疾病的患者解除病痛，恢复健康。

技术进步和创新

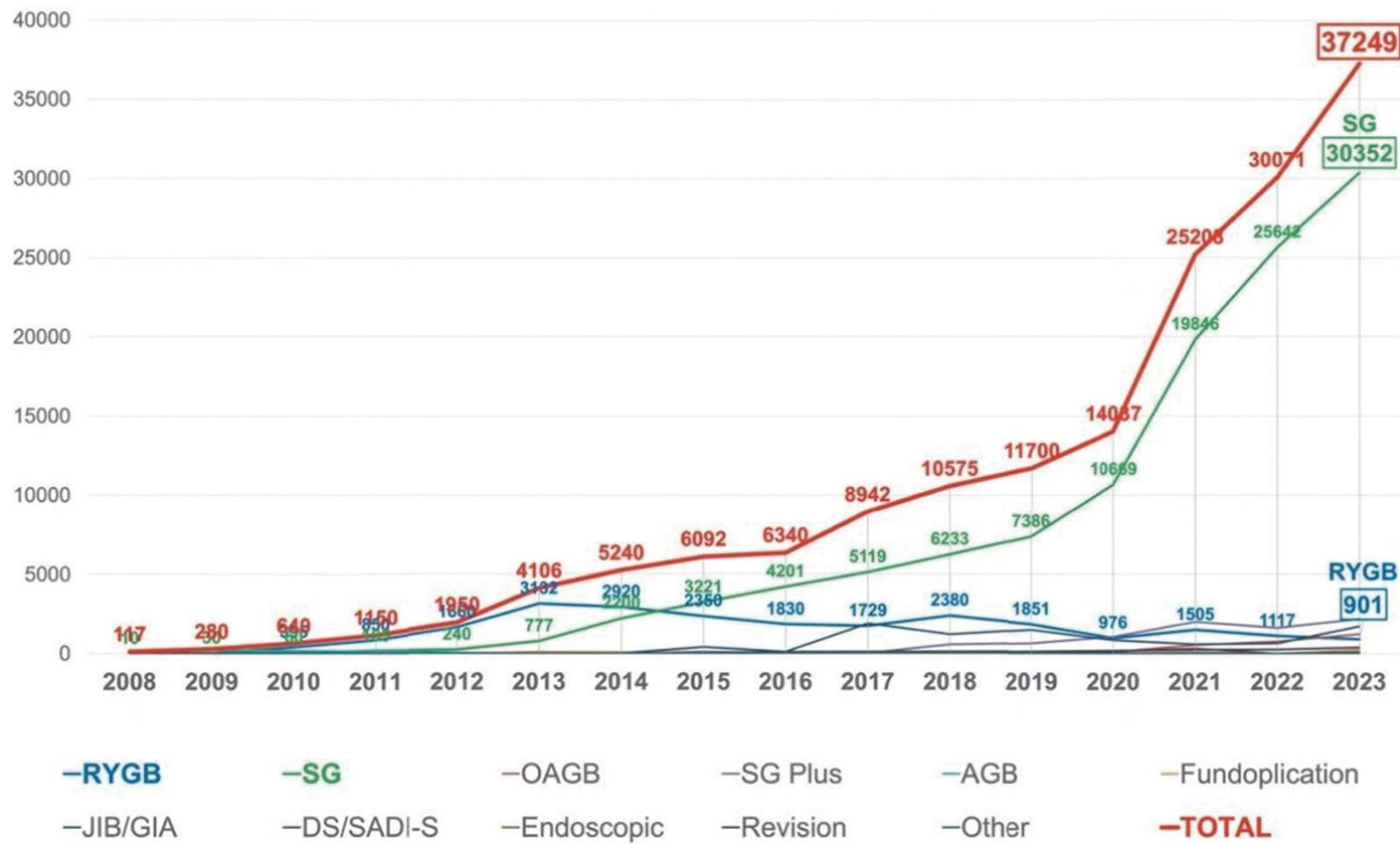
随着手术经验的积累和相关指南的出台，袖状胃手术的操作逐渐标准化，器械逐步针对化，各医疗机构制定了详细的手术规范和管理流程，确保手术的安全性和有效性。

2014 年由美国重塑公司研发出专门针对袖状胃手术的专用校准管，并且在 FDA 取得了注册。

ReShape
Lifesciences

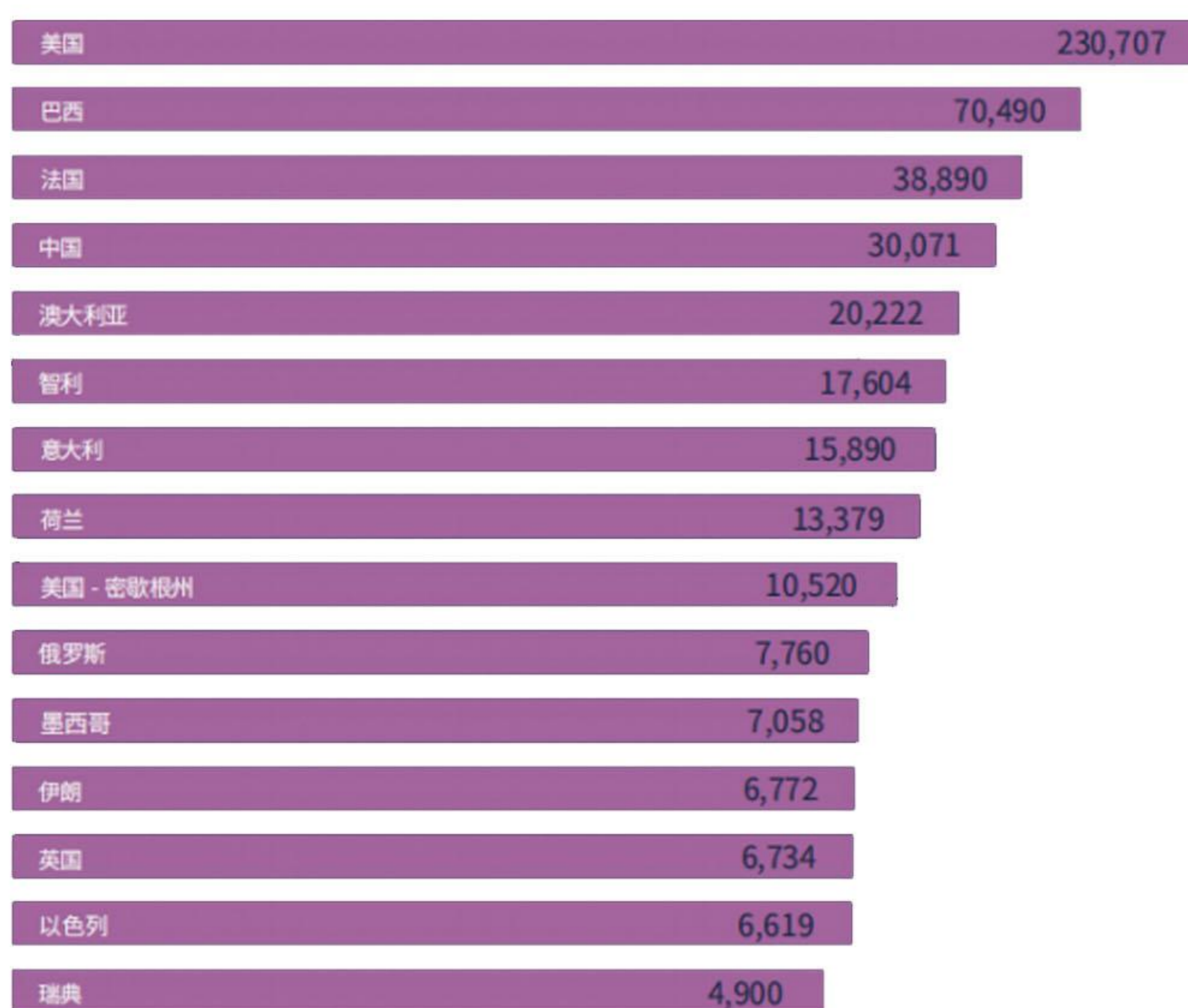


中国肥胖代谢外科数据显示图



- 2023 年度报告里面指出从2008年的袖状胃的手术量到2023的15年里面增加了3000%，2020-2023年的时间里面增加了300%。

IFSO数据库统计图

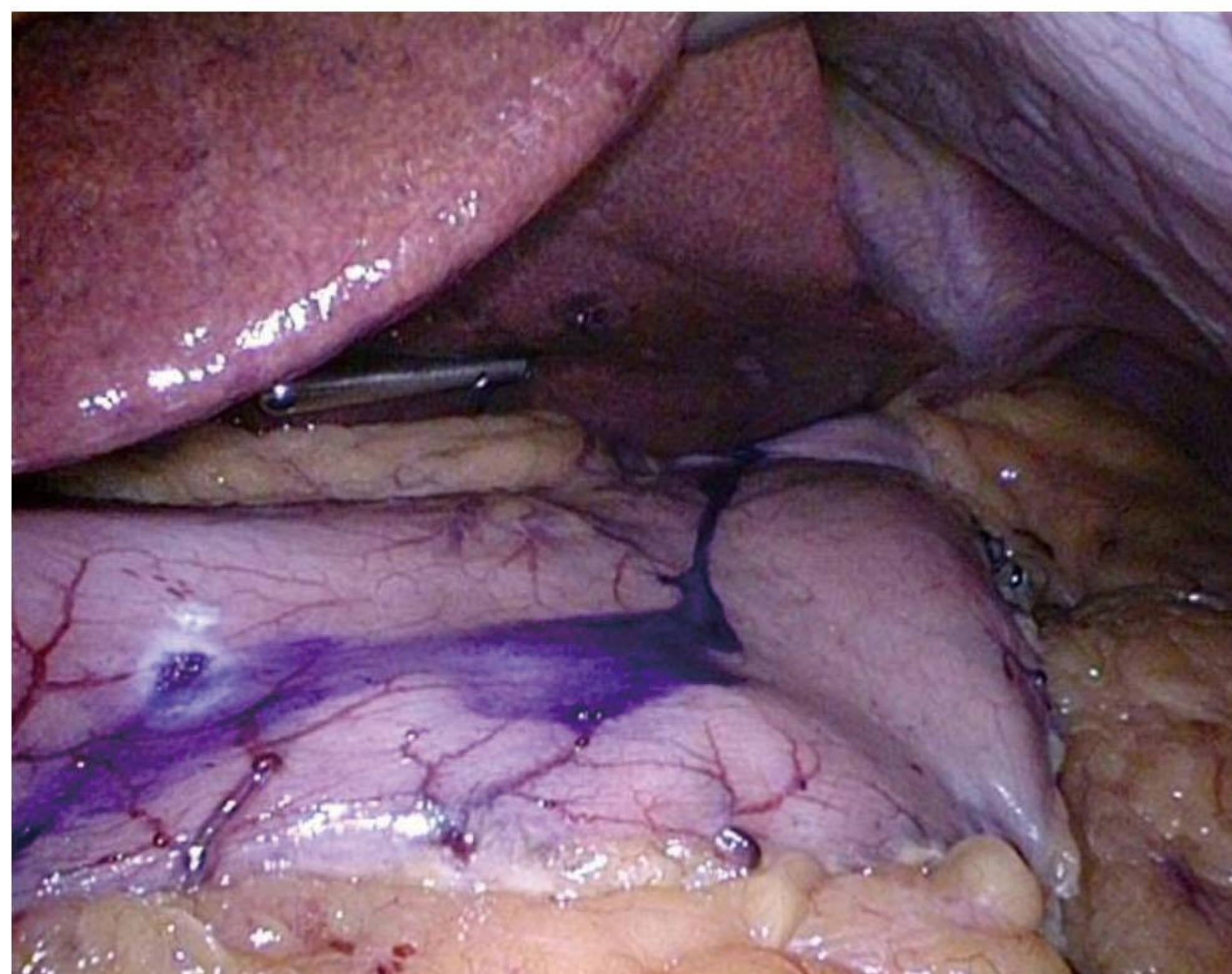


- 中国目前排名袖状胃的手术总量：30071台，但在未来的5年，中国会超过巴西，成为仅次于美国的国家，手术总量到达：178600台

■ 重要功能

术后的泄漏测试

- 术后通过管体注入亚甲蓝液体检查缝合是否存在泄漏的风险

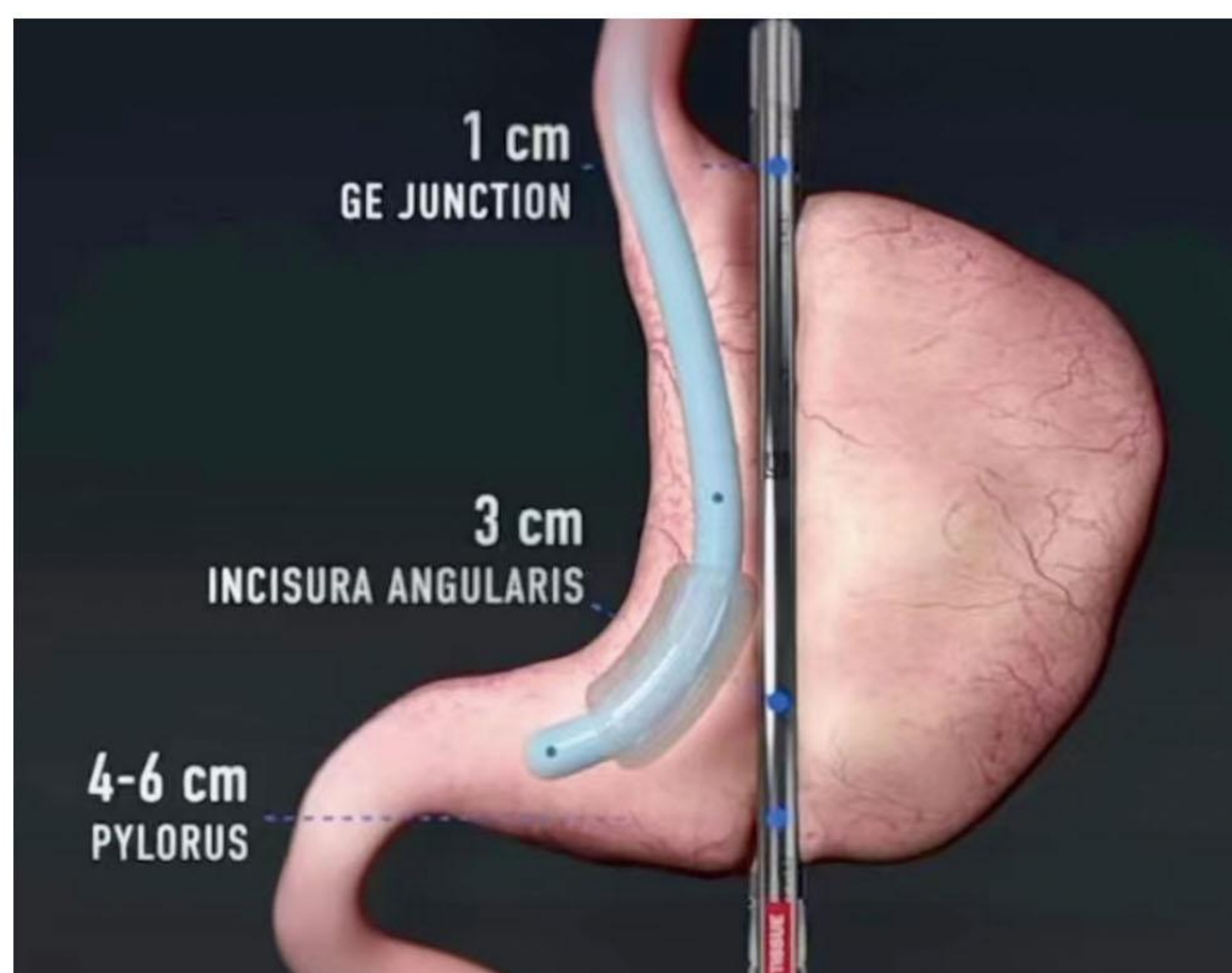


缝合渗漏可分为急性 (<7天)、早期 (1-6周)、晚期 (6周后) 和慢性 (12周后)。据报道, LSG 后漏气的风险为 2.4%, 其中 89% 的漏气发生在希氏角附近的胃近端三分之一处。

■ 产品创新

创新点:

- 充起后的球囊可以保证切除尺寸达到标准的3CM
- 幽门切除尺寸达到标准的4-6CM



■ 临床效果

①

胃校准管帮助规范胃的容量和形状，使得患者在术后能够有效控制食物摄入，从而达到更显著和持续的体重减轻效果。这在许多临床试验中得到了验证，表明其对长期减肥和健康改善有积极作用。

②

神韵校准管用于胃减容手术中，有效减少术后并发症的发生。通过在手术过程中使用专用的校准管，确保胃的标准大小和形状达到了理想标准，从而降低术后吻合口漏和出血等风险。

③

临床证明，使用专用校准管有助于外科医生精确控制手术操作，有效的杜绝了术后泄露的风险，提高手术成功率。



注册证编号 苏械注准20232141554



专利编号 2022235139601