



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 217696592 U

(45) 授权公告日 2022. 11. 01

(21) 申请号 202221362174.9

(22) 申请日 2022.06.01

(73) 专利权人 四川大学华西医院

地址 610041 四川省成都市武侯区国学巷
37号

(72) 发明人 李小芳 王贵群 李媛嫫

(74) 专利代理机构 成都虹桥专利事务所(普通
合伙) 51124

专利代理师 杨长青

(51) Int. Cl.

A61B 5/22 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

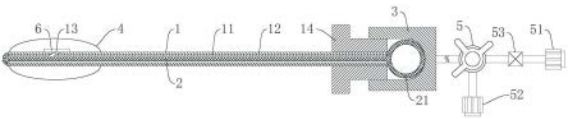
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54) 实用新型名称

球囊逼出试验器械

(57) 摘要

本实用新型公开了一种球囊逼出试验器械，涉及医疗器械领域，解决现有球囊逼出试验器械不便于插入肛门以及不能很好地模拟排便过程的问题。本实用新型采用的技术方案是：球囊逼出试验器械，包括导管、导丝和密封盖，导管为包括内管和外管的双层结构，外管的前端呈封闭状，用于插入肛门，内管靠近前端的管段呈弯曲的香蕉状，外管前端的外侧固定设置球囊，导管在球囊所在管段设置连通内管的管腔与球囊的内腔的通路；导管的后端设置连接头，连接头配置适配的密封盖；导丝为硬质材质并插于内管的管腔，内管与导丝之间间隙配合，导丝的前端位于导管的前端，导丝的后端位于连接头与密封盖形成的封闭腔体内。本实用新型用于球囊逼出试验。



1. 球囊逼出试验器械,其特征在于:包括导管(1)、导丝(2)和密封盖(3),导管(1)为双层结构,导管(1)包括内管(11)和外管(12),内管(11)为弹性管,外管(12)为软管,内管(11)和外管(12)之间过盈配合,外管(12)的前端呈封闭状,内管(11)靠近前端的管段为弯曲状,外管(12)前端的外侧固定设置球囊(4),球囊(4)位于外管(12)的外侧,导管(1)在球囊(4)所在管段设置至少一个连通内管(11)的管腔与球囊(4)的内腔的通孔(13),通孔(13)贯穿内管(11)和外管(12),导管(1)的后端设置连接头(14),连接头(14)配置适配的密封盖(3);导丝(2)为硬质材质,导丝(2)插于内管(11)的管腔,内管(11)与导丝(2)之间间隙配合,导丝(2)的前端位于导管(1)的前端,导丝(2)的后端位于连接头(14)与密封盖(3)形成的封闭腔体内。

2. 如权利要求1所述的球囊逼出试验器械,其特征在于:导丝(2)的后端设置扩径结构,扩径结构的尺寸大于内管(11)的内径,扩径结构位于密封盖(3)内部。

3. 如权利要求2所述的球囊逼出试验器械,其特征在于:导丝(2)为金属材质,扩径结构为指环(21)或球形结构且与导丝(2)为一个整体。

4. 如权利要求1所述的球囊逼出试验器械,其特征在于:密封盖(3)与三通阀(5)的一个支管相连并连通,三通阀(5)的另外两个支管分别连接注入接头(51)和排出接头(52)。

5. 如权利要求4所述的球囊逼出试验器械,其特征在于:三通阀(5)连接注入接头(51)的支管上设置单向阀(53)。

6. 如权利要求4所述的球囊逼出试验器械,其特征在于:排出接头(52)连接测压装置。

7. 如权利要求1所述的球囊逼出试验器械,其特征在于:导管(1)还设置长度刻度,长度刻度的零刻度位于外管(12)的前端。

8. 如权利要求1~7任一项所述的球囊逼出试验器械,其特征在于:内管(11)与导丝(2)之间的间隙内充填润滑液,球囊(4)呈空瘪状,外管(12)的外侧在通孔(13)处设置封闭薄膜(6)。

9. 如权利要求8所述的球囊逼出试验器械,其特征在于:通孔(13)的中心线与导管(1)的中心线斜交。

10. 如权利要求1~7任一项所述的球囊逼出试验器械,其特征在于:内管(11)和外管(12)的前端均呈封闭状,外管(12)的前端呈钝状。

球囊逼出试验器械

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医疗器械领域,具体是一种用于实施球囊逼出试验的器械。

背景技术

[0002] 球囊逼出试验是直肠肛门综合排便功能的一项辅助检查,可用于判断直肠感觉、肛门括约肌的功能是否正常,是否存在肛门括约肌受损及无括约功能,有助于判断直肠及盆底肌的功能有无异常,亦有助于评估直肠及盆底肌的功能。球囊逼出试验的操作过程是:医生将球囊置于受检者的直肠壶腹部,向球囊内注入一定量的空气或温水,嘱受检者取侧位或蹲位排便姿势尽快将球囊排出,球囊最后自行滑出肛门,或轻微的增加腹压后将球囊排出。球囊逼出试验多用于判断患者肛门出口梗阻及排便失禁情况,对判断盆底肌、外括约肌反常收缩及直肠感觉功能下降具有重要的参考意义。如果患者出现盆底肌肥厚、直肠前膨出、长期便秘等情况时,均可通过球囊逼出试验以明确诊断。

[0003] 目前,球囊逼出试验所用的器械一般为临床自制耗材,采用导尿管和气球来制作。制作流程是将导尿管的端管插入气球,再使用棉线扎紧。临床自制耗材存在下述弊端:第一、棉线容易松动,受检者在进行排出及腹部增压动作时,气球容易滑脱;第二、气球的最大的安全膨胀量不易把控,存在气球爆破的可能;第三、导尿管本身较软,难以顺利地插入肛门,导尿管端管绑扎气球后,更不容易操作;第四临床自制耗材非独立包装,患者在接受检查时会产生疑虑,甚至抵触心理。

[0004] 公告号为CN 209696046 U的专利公开了一种用于球囊逼出试验和生物反馈家庭训练的导管,包括导管主体,导管主体为橡胶或硅胶,导管主体上设有导管套囊,导管套囊的容积为200~300ml;导管主体的一端为封闭囊头,封闭囊头与导管套囊相连接,导管主体的另一端连接有注水阀,注水阀的一端连接阀门接头。该专利公开的方案实际和上述临床自制耗材的结构基本一致,由于导管主体为橡胶或硅胶材质,也属于软管,同样存在不便于插入肛门的问题,以及不便于把控插入深度的问题,另外还存在导管主体形状固定,不能准确模拟排便过程的不足。

实用新型内容

[0005] 本实用新型提供一种球囊逼出试验器械,解决现有球囊逼出试验器械不便于插入肛门以及不能很好地模拟排便过程的问题。

[0006] 本实用新型采用的技术效果是:球囊逼出试验器械,包括导管、导丝和密封盖,导管为双层结构,导管包括内管和外管,内管为弹性管,外管为软管,内管和外管之间过盈配合,外管的前端呈封闭状,内管靠近前端的管段为弯曲的香蕉状,外管前端的外侧固定设置球囊,球囊位于外管的外侧,导管在球囊所在管段设置至少一个连通内管的管腔与球囊的内腔的通孔,通孔贯穿内管和外管,导管的后端设置连接头,连接头配置适配的密封盖;导丝为硬质材质,导丝插于内管的管腔,内管与导丝之间间隙配合,导丝的前端位于导管的前端,导丝的后端位于连接头与密封盖形成的封闭腔体内。

[0007] 进一步的是：导丝的后端设置扩径结构，扩径结构的尺寸大于内管的内径，扩径结构位于密封盖内部。例如，导丝为金属材质，扩径结构为指环或球形结构且与导丝为一个整体。

[0008] 进一步的是：密封盖与三通阀的一个支管相连并连通，三通阀的另外两个支管分别连接注入接头和排出接头。

[0009] 更进一步的是：三通阀连接注入接头的支管上设置单向阀。

[0010] 更进一步的是：排出接头连接测压装置。

[0011] 进一步的是：导管还设置长度刻度，长度刻度的零刻度位于外管的前端。

[0012] 进一步的是：内管与导丝之间的间隙内充填润滑液，球囊呈空瘪状，外管的外侧在通孔处设置封闭薄膜。

[0013] 更进一步的是：通孔的中心线与导管的中心线斜交。

[0014] 进一步的是：内管和外管的前端均呈封闭状，外管的前端呈钝状。例如，外管的前端呈半球状。

[0015] 本实用新型的有益效果是：导管为包括内管和外管的双层结构，内管为弹性管，外管为软管，导丝为硬质材质，内管在插入导丝后，导管在导丝的作用下呈平直或接近平直的形状且具有一定的硬度，便于将导管的前端进行插入操作，而且利于准确控制插入深度。导管的前端插入至目标位置后，将导丝从内管的后端抽出，内管恢复至自然状态，也即是恢复为弯曲的香蕉状，从而更好地模拟排便过程，可以更准确地进行球囊逼出试验。

[0016] 导丝的直径小，不便于直接握持，导丝的后端设置扩径结构，便于通过扩径结构将导丝从内管内拔出。密封盖与三通阀的一个支管相连，三通阀的另外两个支管分别连接注入接头和排出接头，便于进行注气或注液，也便于进行排液。排出接头连接测压装置，可检测注气或注液的压力，避免注气或注液的注入量过多或过少的情况。导管的内管与导丝之间的间隙内充填润滑液，内管与导丝之间不粘接，降低导丝拔出难度。

附图说明

[0017] 图1是本实用新型球囊逼出试验器械在导丝抽出前的结构示意图。

[0018] 图2是本实用新型球囊逼出试验器械在导丝抽出后的结构示意图。

[0019] 附图标记：导管1、内管11、外管12、通孔13、连接头14、导丝2、指环21、密封盖3、球囊4、三通阀5、注入接头51、排出接头52、单向阀53、封闭薄膜6。

具体实施方式

[0020] 对于现有的球囊逼出试验器械，为了便于导管插入肛门，也为了能将导管前端及球囊插入至目标深度，通常是提高导管自身的硬度，例如增加导管的管径或厚度，或者导管采用硬度更高的材质。导管插入后对球囊进行注水或者注气操作，用以模拟香蕉状排便，整根导管硬度提高后，并不能很好地进行试验，影响试验结果的准确性。本申请在导管内穿设导丝，导丝为硬质材质，用于提高导管的硬度，既便于进行插入操作，还能保证插入深度的准确。导丝前端和球囊插入到目标位置后，将导丝抽出，再进行后续操作。本申请还将导管设计为由内管和外管组成的双层结构，其中内管为弹性管，外管为软管，导丝从内管抽出后，内管自动恢复为弯曲的香蕉状，导管可以更好地模拟排便过程，有助于准确地进行球囊

逼出试验。对于受检者来说,导丝完全由内管进行包覆,不会造成黏膜损伤;对于操作者来说,导管的尺寸小,便于快速进行插入操作,还能保证插入位置的准确;对于试验本身来说,对球囊进行注水或注气时导丝已经拔出,内管抽出后自动恢复为弯曲的香蕉状,可以更好地模拟排便过程,提高球囊逼出试验的准确性。

[0021] 下面结合附图对本实用新型作进一步说明。

[0022] 如图1所示,本实用新型球囊逼出试验器械,包括导管1、导丝2和密封盖3,导管1包括内管11和外管12,导管1为双层结构,外管12套于内管11的外部。内管11的前端与外管12的前端重叠,内管11的后端与外管12的后端重合或不重合,最好重合。外管12为软管,例如为硅胶材质。内管11为弹性管,可为塑料或金属材质,在自然状态下,内管11靠近前端的管段呈弯曲的香蕉状。内管11和外管12之间过盈配合,外管12通过自身的收缩力保持与内管11的相对固定,或者外管12和内管11之间还可以通过粘接剂粘接固定。导管1的前端呈封闭状,即外管12的前端呈封闭状,内管11的前端呈封闭或者敞开状,但是最好呈封闭状。外管12的前端用于直接插入肛门,因此最好呈钝状,例如呈半球状。内管11的前端最好与外管12前端的形状一致,也呈半球状。

[0023] 导管1的后端为注入端,用于注水或注气,一般通过内管11的后端进行注水或注气。导管1的注入端设置连接头14,连接头14为硬质材质,例如为硬质塑料,连接头14与导管1之间粘接固定。连接头14配置适配的密封盖3,密封盖3用于临时封闭导管1的后端,也可以配置适配的密封塞替换密封盖3。例如,连接头14设置外螺纹,密封盖3设置适配的内螺纹。连接头14与外管12之间相对固定,例如通过粘接剂粘接固定。为了便于观察外管12前端的插入深度,导管1的外侧设置长度刻度,长度刻度最好设置内管11,外管12选用透明材质,避免外管12变形导致刻度不准确,长度刻度的零刻度位于外管12的前端。长度刻度还可以通过颜色进行区分,以便于观察并控制插入深度。

[0024] 外管12前端的外侧固定设置球囊4,球囊4位于外管12的外侧,例如球囊4粘贴固定于导管1的外侧。球囊4的长度和最大容积根据球囊4逼出试验要求确定。其中,球囊4的长度指的是沿导管1的轴线方向,球囊4两端沿导管1的轴线的长度;球囊4的最大容积指的是球囊4从空瘪状态到该容积是安全的。例如,球囊4的长度为3.3cm,球囊4的最大容积为400ml,相较于现有的最大容积为200~300ml的普通球囊4,本申请对球囊4的容积进行提升,提升了安全性,更便于临床使用。

[0025] 导管1在球囊4所在管段设置至少一个连通内管11的管腔与球囊4的内腔的通孔13,通孔13贯穿内管11和外管12,以实现通过导管1的内管11向球囊4内注水或注气的目的。例如,参见图1和图2,球囊4所在管段的中部设置通孔13。导管1的内管11的管腔内会插入导丝2,为了避免导丝2在插入内管11时前端出现偏移而插入通孔13,可将通孔13的直径设置为小于导丝2的直径;或者,通孔13的中心线与导管1的中心线斜交,标记通孔13的中心线与导管1的中心线的交点为交叉点,导管1前端与交叉点的连线与通孔13的中心线形成的夹角为钝角,如图1和图2所示。

[0026] 导管1后端的密封盖3可以仅具有密封作用,打开密封盖3之后通过连接头14进行注水或注气,也可以直接通过导管1的后端进行注水或注气。下面提供另一种方案,参见图1,密封盖3与三通阀5的一个支管相连并连通,三通阀5的另外两个支管分别连接注入接头51和排出接头52。密封盖3与三通阀5的支管之间可通过接头相连,或者两者直接固定连接。

注入接头51用于与注射装置相连,以实现注水或注气。排出接头52用于试验完成后的排水或排气。三通阀5用于调节各个通路的开闭。为了避免注水出现反流,三通阀5连接注入接头51的支管上设置单向阀53。排出接头52可直接呈敞开状,或者连接测压装置,对球囊4的内压进行监测。

[0027] 导管1的内管11的管腔内设置导丝2,导丝2为硬质材质,最好为金属材质,例如为钢丝或者合金丝。导丝2插于内管11的管腔,导丝2的前端位于内管11的前端,保证导管1的前端具有足够的硬度。导丝2的后端位于连接头14与密封盖3形成的封闭腔体内。导丝2的长度稍大于导管1的长度,导丝2的后端始终位于内管11管腔之外,便于从内管11后端插入和拔出导丝2。内管11与导丝2之间间隙配合,间隙值大小适中,既要避免内管11与导丝2间隙过小相互粘连,影响导丝2的插入和拔出,也要避免内管11与导丝2间隙过大,出现导管1无法有效支撑导管1的问题。

[0028] 由于导丝2本身较细,为了便于导丝2的插入和拔出,导丝2的后端设置扩径结构,扩径结构指的是导丝2的尺寸扩大,以便于握持。例如,扩径结构为指环21,扩径结构此外还可以为球形结构,扩径结构与导丝2固定连接,或者为一个整体。扩径结构的尺寸大于内管11的内径,且小于密封盖3的尺寸。扩径结构至导丝2前端的距离最好与内管11的长度相等,导丝2完全插入内管11,扩径结构刚好位于内管11的后端,扩径结构对导丝2的插入深度进行限制,避免出现导丝2过度插入而刺破导管1前端的问题。

[0029] 为了避免导丝2与内管11之间出现粘连,可以在内管11与导丝2之间的间隙内充填润滑剂,润滑剂一般选用润滑液。为了避免润滑液从通孔13进入球囊4,外管12的外侧在通孔13处设置封闭薄膜6。封闭薄膜6用于临时封闭通孔13,可粘贴于通孔13外侧,注水或注气时被水压或气压冲破或冲脱,参见图2。球囊4呈空瘪状,以便于进行插入操作,球囊4与外管12之间设置抽气口,通过抽气方式实现球囊4的空瘪状态。

[0030] 本实用新型球囊逼出试验器械在装配时,可先通过导管1后端向内管11的管腔内先注入适量的润滑液,然后将导丝2的前端从插入内管11,润滑液自然分布于整根导丝2,当导丝2插入至扩径结构位于导管1后端时,导丝2的前端位于导管1的前端,最后将密封盖3装于连接头14,导丝2的后端位于连接头14与密封盖3形成的封闭腔体内。进行球囊逼出试验期间,需要拔出导丝2时,先取下密封盖3,将导丝2从导管1内拔出,再将密封盖3装于连接头14,调整三通阀5并通过注入接头51向球囊4进行注水或注气。通过调整密封盖3与连接头14的螺纹连接量,还可以对球囊4的实际注水量或注气量进行微调。

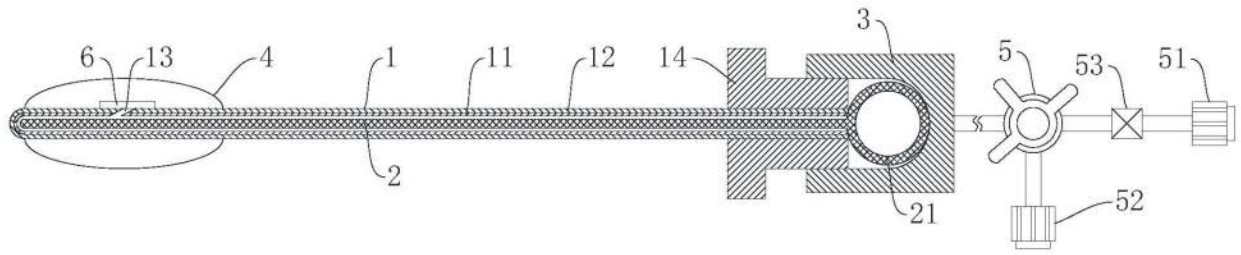


图1

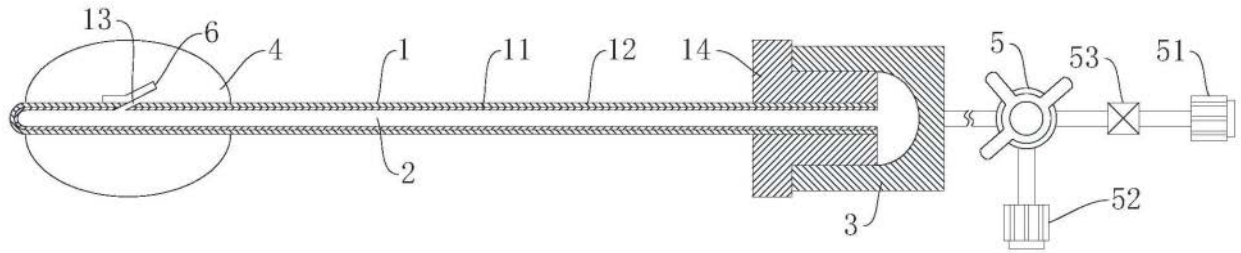


图2