



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103357105 A

(43) 申请公布日 2013. 10. 23

(21) 申请号 201310322421. 1

(22) 申请日 2013. 07. 24

(71) 申请人 王亮

地址 310014 浙江省杭州市上塘路 158 号省  
人民医院手外科 1-8F

(72) 发明人 王亮

(51) Int. Cl.

A61M 25/10 (2013. 01)

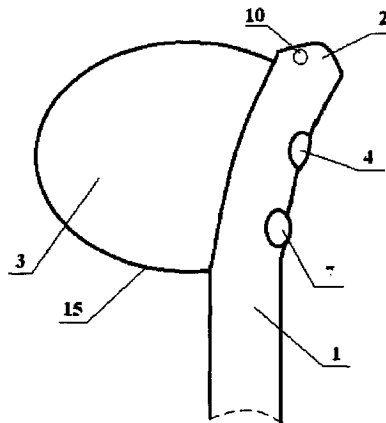
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54) 发明名称

限制接触型侧球囊双孔导尿管

(57) 摘要

本发明涉及一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,属医疗辅助器械技术领域。其特征在于:所述管体是由一种聚合物共混物制造,侧球囊置于靠近尖端的管体的一侧,另一侧有排泄腔引流下孔和上孔,冲洗管腔出液孔置于尖端,导尿管置于膀胱后的侧球囊在注水或注气状态下,自动倾斜,球囊壁及管体不压迫膀胱三角和输尿管口,排泄管腔引流下孔与输尿管口毗邻,彻底排空膀胱,尿液内无残存,所述导尿管的尖端、侧球囊、排泄腔引流下孔和上孔、排泄腔、注水或注气管腔、冲洗管腔、冲洗管腔出液孔、抗逆流阀门、排泄腔锥形接口、冲洗腔锥形接口、冲洗腔夹闭开关通过管体连成一个整体件,临床应用成效显著。



1. 一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,包括管体、尖端、侧球囊、球囊囊腔、排泄腔引流上孔、排泄腔、通球囊注水或注气管腔、排泄腔引流下孔、通球囊注水或注气管腔通球囊孔、冲洗管腔、冲洗管腔出液孔、球囊注水或注气抗逆流阀门、排泄腔锥形接口、冲洗腔锥形接口、冲洗腔夹闭开关组成,其特征在于:所述管体是由一种聚合物共混物制造,所述导尿管的侧球囊置于靠近尖端的管体的一侧,所述导尿管的侧球囊的管体的对侧靠近球囊的底部有一排泄腔引流下孔,靠近球囊的顶部有一排泄腔引流上孔,所述冲洗管腔出液孔置于所述尖端,位于所述排泄管腔引流上孔、排泄腔引流下孔和所述通球囊注水或注气管腔通球囊孔形成的平面的两侧中的任一侧管体斜面,所述导尿管的尖端、侧球囊、球囊囊腔、排泄腔引流上孔、排泄腔、通球囊注水或注气管腔、排泄腔引流下孔、通球囊注水或注气管腔通球囊孔、冲洗管腔、冲洗管腔出液孔、球囊注水或注气抗逆流阀门、排泄腔锥形接口、冲洗腔锥形接口、冲洗腔夹闭开关通过所述管体连成一体。

2. 根据权利要求1所述一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,其特征在于:所述导尿管置于膀胱后的侧球囊在注水或注气状态下,排泄管腔引流下孔与输尿管口相邻,可排空膀胱内尿液,无残留。

3. 根据权利要求1或2所述一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,其特征在于:所述管体由一种可挤压及可模塑材料制成,例如由一种硅胶,或一种硅胶混合物,或一种乳胶混合物,或一种聚烯烃,如聚乙烯(PE)或聚丙烯(PP),或一种聚乙烯的共聚物,如乙烯醋酸乙烯酯(EVA)或聚氯乙烯(PVC)或聚偏乙烯制成。

4. 前述权利要求中任一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,其特征在于:所述球囊注水或注气抗逆流阀门尾部管道和所述冲洗腔开关由硬性材料制作,所述冲洗腔开关可与所述管体分离。

5. 前述权利要求中任一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,其特征在于:所述聚合物共混物包括至少80重量%的聚烯烃并且其中可能掺混了医药油和/或石蜡。

6. 前述权利要求中任一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,其特征在于:所述基体的肖氏硬度A范围为75-85,优选范围为78-82。

7. 前述权利要求中任一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,其特征在于:所述基体具有辐射抗性以使其能够耐受至少50kGy而基本上没有降解。

8. 前述权利要求中任一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,其特征在于:所述基体具有超过90°C,优选超过110°C,并且最优选为超过130°C的熔融温度。

## 限制接触型侧球囊双孔导尿管

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,属医疗辅助器械技术领域。

### 背景技术

[0002] 在医学领域内科疾病、外科疾病、妇产科疾病、骨科疾病及泌尿科疾病需插入导尿管,留置导尿。导尿管是一种常用的医疗辅助器械,可以经由病人尿道插入膀胱以便引导尿液流出。导尿管插入膀胱后,靠近导尿管头端有一个球囊,用以使导尿管固定留置在膀胱内而不易脱出,导尿管的引流部分连接尿袋收集尿液。留置尿管常见问题有尿路感染、引流不畅、拔管困难、膀胱痉挛或挛缩等,但最常见的并发症为泌尿系感染。膀胱底内面的一个三角形区域,位于两输尿管口与尿道内口之间。膀胱三角是肿瘤、结核和炎症的好发部位,是膀胱镜检查的重点区域,有重要的临床意义。

[0003] 现有球囊三腔导尿管排泄腔引流孔与膀胱底之间有 3-5cm 距离,并间隔有一球囊,始终有部分尿液持续残留于膀胱底部;膀胱内的尿液一般无菌,但尿液同时也是细菌适合的环境,容易滋生细菌;尿液无法完全排空时,尿液留在膀胱底部,任由细菌生成,也就容易发炎;导尿管作为异物长期滞留于膀胱内与残存尿液接触,易将结石盐沉积于尿管末端,形成结石;球囊充水或充气后呈圆形,气囊壁持续刺激摩擦膀胱三角,诱发炎症,病人出现尿频、尿急、下腹部憋胀不适;尿道松弛而致漏尿,老年女性,颅内病变,截瘫的患者盆底肌和尿道括约肌松弛而引起漏尿;传统的导尿管使用方法,见尿后需要插入 3cm 左右,才能注水或注气。

### 发明内容

[0004] 本发明的目的是克服现有球囊三腔导尿管置入体内,见尿后需要再插入 3cm 左右,才能注水或充气,球囊导尿管排泄腔引流孔与膀胱底之间有 3-5cm 距离,并间隔有一球囊,始终有部分尿液持续残留于膀胱底部,滋生细菌,发生炎症,形成结石,引起漏尿;气囊壁持续刺激摩擦膀胱三角,诱发炎症,病人出现尿频、尿急、下腹部憋胀不适等缺陷,提供了一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,该导尿管置入膀胱后见尿即可注水或充气,不但固定牢固,不脱出,而且对膀胱三角不产生刺激,无尿液残留,无膀胱刺激症,无漏尿现象,化解了现有球囊导尿管产生的多种并发症。

[0005] 为达到上述目的,采用的技术方案是:一种限制接触型侧球囊双孔导尿管,包括管体、尖端、侧球囊、球囊囊腔、排泄腔引流上孔、排泄腔、通球囊注水或注气管腔、排泄腔引流下孔、通球囊注水或注气管腔通球囊孔、冲洗管腔、冲洗管腔出液孔、球囊注水或注气抗逆流阀门、排泄腔锥形接口、冲洗腔锥形接口、冲洗腔夹闭开关组成,其特征在于:所述管体是由一种聚合物共混物制造,所述导尿管的侧球囊置于靠近尖端的管体的一侧,所述导尿管的侧球囊的管体的对侧靠近球囊的底部有一排泄腔引流下孔,靠近球囊的顶部有一排泄腔引流上孔,所述冲洗管腔出液孔置于所述尖端,位于所述排泄管腔引流孔和所述通球囊注水或注气管腔通球囊孔形成的平面的两侧中的任一侧管体斜面,所述导尿管使用方法,见

尿即可注水或充气,所述导尿管置于膀胱后的侧球囊在注水或注气状态下,自动向一侧倾斜,倾斜的侧球囊及导尿管与膀胱壁底部组成的构架空间足够容纳膀胱三角,球囊壁及管体与膀胱三角不接触或有少许接触,可持续固定所述导尿管于膀胱内,不脱出,所述导尿管置于膀胱后的侧球囊在注水或注气状态下不压迫膀胱三角,不压迫输尿管口,所述导尿管置于膀胱后的侧球囊在注水或注气状态下,排泄管腔引流下孔与输尿管口毗邻,膀胱内正常尿液及病变异常尿液,及时彻底排空,膀胱内无残存,所述导尿管的尖端、侧球囊、球囊囊腔、排泄腔引流上孔、排泄腔、通球囊注水或注气管腔、排泄腔引流下孔、通球囊注水或注气管腔通球囊孔、冲洗管腔、冲洗管腔出液孔、球囊注水或注气抗逆流阀门、排泄腔锥形接口、冲洗腔锥形接口、冲洗腔夹闭开关通过管体连成一个整体件。

[0006] 进一步,所述导尿管置于膀胱后的侧球囊在注水或注气状态下,由于排泄管腔引流下孔与输尿管口相邻,通过吸附、负压、虹吸等作用,可完全使膀胱内的正常尿液及病变异常尿液引流到体外,无残留。

[0007] 进一步,所述导尿管的管体部分由一种可挤压及可模塑材料制成,例如由一种硅胶,或一种硅胶混合物,或一种乳胶混合物,或一种聚烯烃,如聚乙烯(PE)或聚丙烯(PP),或一种聚乙烯的共聚物,如乙烯醋酸乙烯酯(EVA)或聚氯乙烯(PVC)或聚偏乙烯制成,通过注射模塑,挤压成形和/或吹塑成形,或黏附粘接的结合,通过所需材料可将所述导尿管的尖端、侧球囊、球囊囊腔、排泄腔引流上孔、排泄腔、通球囊注水或注气管腔、排泄腔引流下孔、通球囊注水或注气管腔通球囊孔、冲洗管腔、冲洗管腔出液孔、球囊注水或注气抗逆流阀门、排泄腔锥形接口、冲洗腔锥形接口、冲洗腔夹闭开关制成一个整体件。

[0008] 进一步,为了得到良好的机械性能,获得足够的硬度用于预期用途,能通过已知的灭菌方法彻底灭菌,用于制备和构成所述导尿管的管体部分的材料肖氏硬度A范围为75-85,优选范围为78-82;且具有辐射抗性以使其能够耐受至少50kGy而基本上没有降解;还应具有超过90°C,优选超过110°C,并且最优选为超过130°C的熔融温度;用于制备和构成所述导尿管的管体部分的材料应显示出低弹性,具有良好的扭结性能,良好的尺寸稳定性。

[0009] 进一步,所述聚合物共混物包括至少80重量%的聚烯烃并且其中可能掺混了医药油和/或石蜡。

[0010] 进一步,所述球囊注水或注气抗逆流阀门尾部管道和所述冲洗腔开关由硬性材料制作,所述冲洗腔开关可与所述管体分离。

[0011] 本发明的有益效果是:导尿管尖端平滑,病人实现限制接触型侧球囊双孔导尿管的人体置入后,见尿即可注水或充气,注水或气后所述头端的侧球囊胀大并自动向一侧倾斜,倾斜的球囊及导尿管与膀胱壁底部组成的构架空间足够容纳膀胱三角,所述球囊壁及管体与膀胱三角不接触或有少许接触,可持续固定所述导尿管于膀胱内,不脱出,不压迫膀胱三角,及两侧输尿管口,排泄管腔引流下孔与两输尿管口毗邻,膀胱内正常尿液及病变异常尿液,通过吸附、负压、虹吸等作用,可使膀胱内的正常尿液及病变异常尿液全部引流到体外,膀胱内无残留,所述冲洗管腔出液孔置于所述尖端的任一侧管体斜面通过冲洗管腔与冲洗腔锥形接口接通,冲洗腔锥形接口可起到导尿管的连接器作用,其可连接到其它装置,冲洗腔开关置于冲洗腔锥形接口,使用时可完全阻断所述冲洗管腔,可通过此通道向膀胱内注入冲洗药液,必要时可应急导流尿液,患者无痛苦,临床应用成效显著。

## 附图说明

[0012] 以下结合附图说明和具体实施方式对本发明作进一步说明：

[0013] 图 1 为本发明限制接触型侧球囊双孔导尿管球囊注水或注气后的结构示意图；

[0014] 图 2 为本发明限制接触型侧球囊双孔导尿管的管体头端经通球囊注水或注气管腔正中的纵形截面结构示意图；

[0015] 图 3 为本发明限制接触型侧球囊双孔导尿管的管体头端经冲洗管腔正中的纵形截面结构示意图；

[0016] 图 4 为本发明限制接触型侧球囊双孔导尿管的管体经排泄腔引流上孔正中的横形截面结构示意图（注水或注气后，放大）；

[0017] 图 5 为本发明限制接触型侧球囊双孔导尿管的管体经通球囊注水或注气管腔通球囊孔正中的横形截面结构示意图（注水或注气后，放大）；

[0018] 图 6 为本发明限制接触型侧球囊双孔导尿管的管体经排泄腔引流下孔正中的横形截面结构示意图（注水或注气后，放大）；

[0019] 图 7 为本发明限制接触型侧球囊双孔导尿管的管体经通球囊注水或注气管腔通球囊孔正中的横形截面结构示意图（未注水或注气，放大）；

[0020] 图 8 为图 9 本发明限制接触型侧球囊双孔导尿管 D 处管体的横形截面结构示意图（放大）；

[0021] 图 9 为本发明限制接触型侧球囊双孔导尿管的尾端结构示意图；

[0022] 图中：1-管体；2-尖端；3-球囊囊腔；4-排泄腔引流上孔；5-排泄腔；6-通球囊注水或注气管腔；7-排泄腔引流下孔；8-通球囊注水或注气管腔通球囊孔；9-冲洗管腔；10-冲洗管腔出液孔；11-球囊注水或注气抗逆流阀门；12-排泄腔锥形接口；13-冲洗腔锥形接口；14-冲洗腔夹闭开关；15-侧球囊；A-管体经排泄腔引流上孔正中的横形截面；B-管体经通球囊注水或注气管腔通球囊孔正中的横形截面；C-管体经排泄腔引流下孔正中的横形截面；D-管体的横形截面；E-管体头端经冲洗管腔正中的纵形截面；F-管体头端经通球囊注水或注气管腔正中的纵形截面。

## 具体实施方式

[0023] 在附图 1 至附图 9 中，一种限制接触型侧球囊双孔导尿管，包括管体 1、尖端 2、侧球囊 15、球囊囊腔 3、排泄腔引流上孔 4、排泄腔 5、通球囊注水或注气管腔 6、排泄腔引流下孔 7、通球囊注水或注气管腔通球囊孔 8、冲洗管腔 9、冲洗管腔出液孔 10、球囊注水或注气抗逆流阀门 11、排泄腔锥形接口 12、冲洗腔锥形接口 13、冲洗腔夹闭开关 14 组成，导尿管的侧球囊 15 置于靠近尖端 2 的管体 1 的一侧，导尿管的侧球囊 15 的所处管体 1 的对侧靠近球囊 15 的底部有一排泄腔引流下孔 7，靠近球囊 15 的顶部有一排泄腔引流上孔 4，冲洗管腔出液孔 10 置于尖端 2，位于排泄管腔引流上孔 4、排泄管腔引流下孔 7 和通球囊注水或注气管腔通球囊孔 8 形成的平面的两侧中的任一侧管体 1 斜面。

[0024] 病人实现限制接触型侧球囊双孔导尿管的人体置入后，见尿即可用注射器经球囊注水或注气抗逆流阀门 11 向侧球囊囊腔 3 同时注水或充气，无菌水或气体自阀门 11 进入通球囊注水或注气管腔 6，注水或气后所述头端的侧球囊 15 自动向一侧倾斜，在膀胱内形

成膨胀球囊,形成障碍,固定导尿管,确保限制接触型侧球囊双孔导尿管不从尿道中脱出,倾斜的侧球囊 15 在导尿管的管体 1 支撑下与膀胱壁底部组成的构架空间,足够容纳膀胱三角、排泄腔引流下孔 7,而球囊壁与膀胱三角不接触或有少许接触,可持续固定所述导尿管于膀胱内,不脱出,不压迫膀胱三角,及两侧输尿管口,排泄管腔引流下孔 7 与两输尿管口毗邻,膀胱内正常尿液及病变异常尿液,通过吸附、负压、虹吸等作用,可完全使膀胱内的正常尿液及病变异常尿液通过排泄腔 5、排泄腔锥形接口 12 引流到体外,膀胱内无残留,排泄腔锥形接口 12 可起到导尿管的连接器作用,其可连接到其它装置,例如收集袋、引流管、注射器等,所述冲洗管腔出液孔 10 置于所述尖端 2 的任一侧管体 1 斜面通过冲洗管腔 9 与冲洗腔锥形接口 13 接通,冲洗腔锥形接口 13 可起到导尿管的连接器作用,其可连接到其它装置,冲洗腔开关 14 置于冲洗腔锥形接口 13,使用时可完全阻断所述冲洗管腔,可通过此通道向膀胱内注入冲洗药液,必要时可应急导流尿液,患者无痛苦,临床应用成效显著。

[0025] 最后说明的是,以上实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制,尽管参照较佳实施例对本发明进行了详细说明,本领域的普通技术人员应当理解,可以对本发明的技术方案进行修改或者等同替换,而不脱离本发明技术方案的宗旨和范围,其应涵盖在本发明的权利要求范围当中。

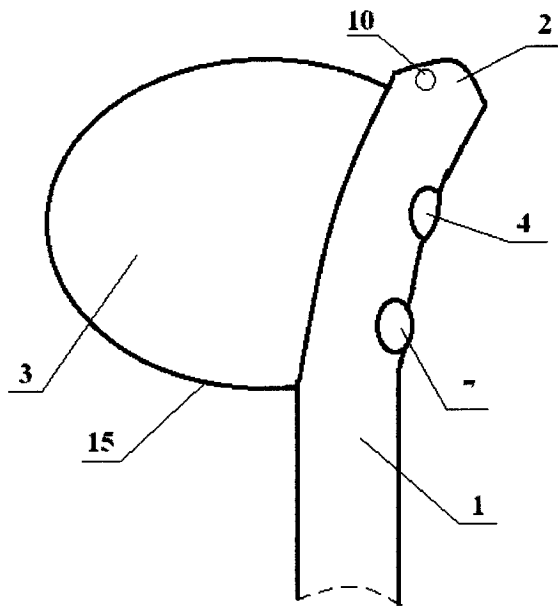


图 1

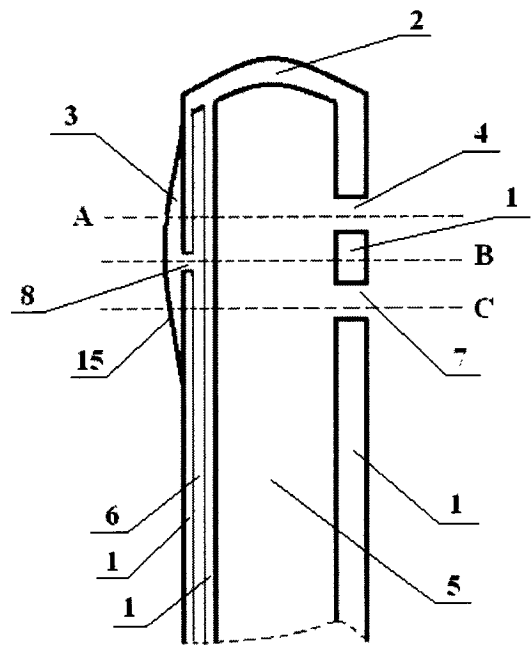


图 2

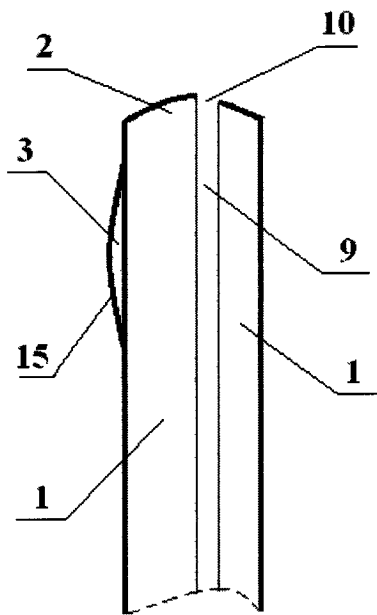


图 3

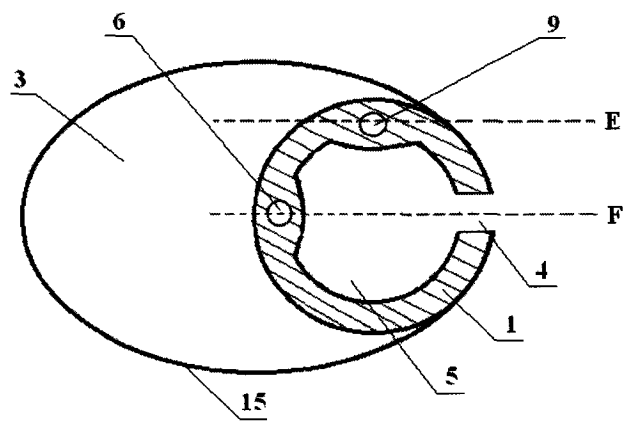


图 4

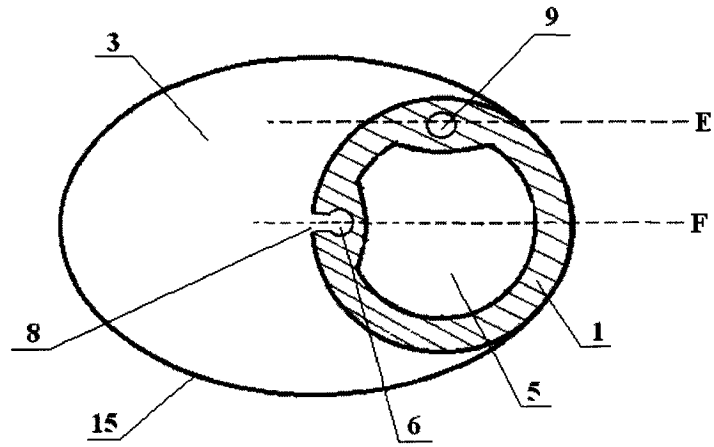


图 5

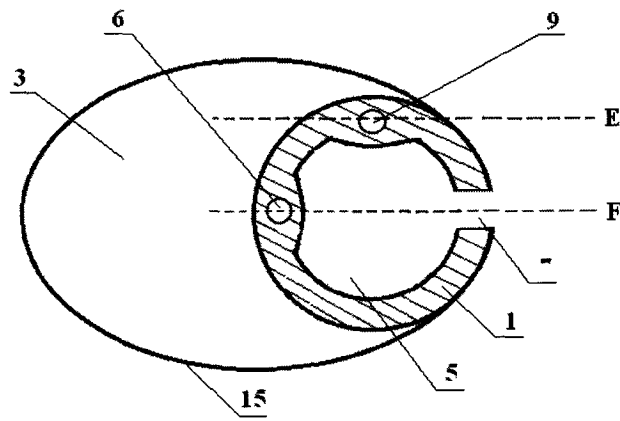


图 6

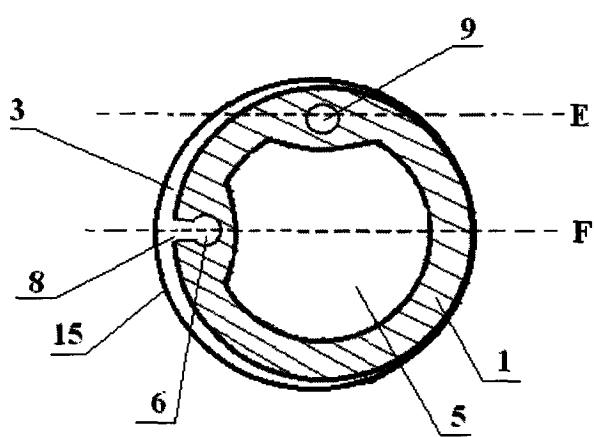


图 7

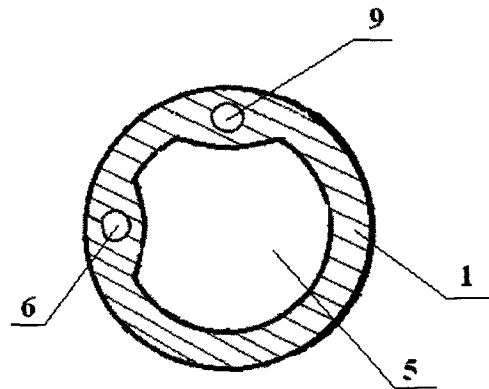


图 8



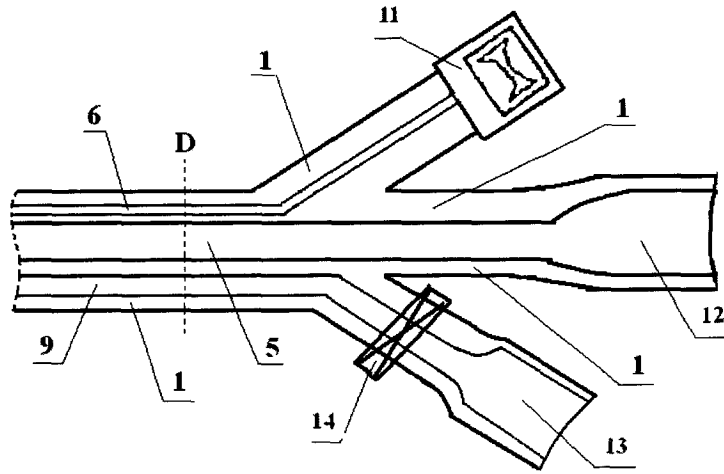


图 9