(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108635655 A
(43)申请公布日 2018.10.12

(21)申请号 201810819184.2

(22)申请日 2018.07.24

(71)申请人 石伟成
地址 510000 广东省广州市白云区云苑三街23号603房

(72)发明人 石伟成 詹文材 王建慧 黄旭杰 谭松涛 刘盛华 邢建洲 彭雪凌

(74)专利代理机构 北京捷诚信通专利事务所（普通合伙）11221
代理人 王卫东

(51)Int.Cl.
A61M 25/06(2006.01)
A61M 25/00(2006.01)
A61M 1/00(2006.01)

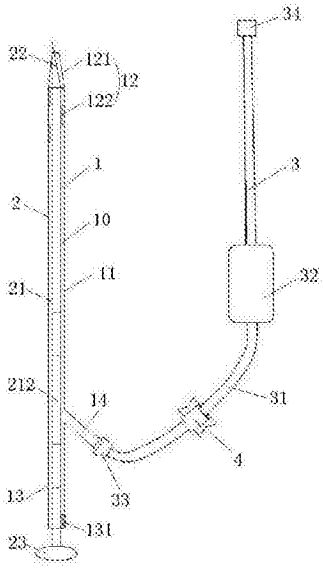
权利要求书1页 说明书6页 附图6页

(54)发明名称

一种密闭式引流导管组件

(57)摘要

本发明涉及一种密闭式引流导管组件，包括引流管、穿刺引导针和连接管；引流管包括引流主管，引流主管的两端分别连接有引流部和引流尾部；引流部具有引流头，引流头开设有引流开口；穿刺引导针包括穿刺引导针主体，穿刺引导针主体的两端分别连接有穿刺头和穿刺尾部；穿刺引导针主体沿其延展方向开设有引流凹槽；穿刺尾部位于引流尾部外，穿刺引导针主体穿过引流尾部并位于引流主管内，穿刺头朝向引流头的引流开口；穿刺引导针主体与引流尾部的穿设处吻合密闭，引流凹槽与引流管之间形成引流通道；连接管与引流主管连接，且连接管与引流通道连通。本发明的密闭式引流导管组件具有结构简单、避免医源性气胸、引流效果好、安全性高等优点。



CN 108635655 A

1.一种密闭式引流导管组件，其特征在于：包括引流管、穿刺引导针和连接管；

所述引流管包括引流主管，所述引流主管的两端分别连接有引流部和引流尾部；所述引流部具有引流头，所述引流头开设有引流开口；

所述穿刺引导针包括穿刺引导针主体，所述穿刺引导针主体的两端分别连接有穿刺头和穿刺尾部；所述穿刺引导针主体沿其延展方向开设有引流凹槽；

所述穿刺尾部位于所述引流尾部外，所述穿刺引导针主体穿过所述引流尾部并位于所述引流主管内，所述穿刺头朝向所述引流头的引流开口；所述穿刺引导针主体与所述引流尾部的穿设处吻合密闭，所述引流凹槽与所述引流管之间形成引流通道；

所述连接管与所述引流主管连接，且所述连接管与所述引流通道连通。

2.根据权利要求1所述的密闭式引流导管组件，其特征在于：所述引流部还开设有多个侧孔；多个所述侧孔位于所述引流头和所述引流主管之间；

所述引流头为锥形。

3.根据权利要求1所述的密闭式引流导管组件，其特征在于：所述引流尾部内设置有用于对所述穿刺引导针进行限位的限位件，所述限位件与所述穿刺引导针主体的所述引流凹槽吻合。

4.根据权利要求3所述的密闭式引流导管组件，其特征在于：所述引流凹槽的横截面呈圆弧形；所述限位件位于所述引流尾部远离所述引流主管的一端，所述限位件为所述引流尾部内形成的圆弧形凸起。

5.根据权利要求1所述的密闭式引流导管组件，其特征在于：所述穿刺头具有钝化尖端；所述钝化尖端的两侧分别延展出锐化边缘，所述锐化边缘与所述穿刺引导针主体连接。

6.根据权利要求1所述的密闭式引流导管组件，其特征在于：所述穿刺引导针主体上设置有多段刻度线；多段所述刻度线分别沿所述穿刺引导针主体的周向设置，且多段所述刻度线相互平行；

所述穿刺尾部为圆形底座。

7.根据权利要求1-6任一项所述的密闭式引流导管组件，其特征在于：所述引流管还包括歧管；所述歧管与所述引流主管连接，且所述歧管与所述引流通道连通；

所述连接管经所述歧管与所述引流主管连接。

8.根据权利要求7所述的密闭式引流导管组件，其特征在于：所述连接管包括连接管主体和压力调节仓；所述连接管主体具有连接端和自由端，所述连接管主体的连接端与所述歧管连接，所述压力调节仓设置于所述连接管主体上并位于所述连接端和所述自由端之间。

9.根据权利要求8所述的密闭式引流导管组件，其特征在于：所述连接管还包括连接帽和肝素帽；

所述连接帽设置于所述连接管主体的连接端，所述连接帽与所述歧管连接；

所述连接管主体的自由端设置有外螺纹；所述肝素帽通过螺纹连接于所述连接管主体的自由端。

10.根据权利要求9所述的密闭式引流导管组件，其特征在于：所述密闭式引流导管组件还包括夹子；所述夹子夹设于所述连接管主体上，且所述夹子位于所述连接端与所述压力调节仓之间。

一种密闭式引流导管组件

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域，特别是涉及一种密闭式引流导管组件。

背景技术

[0002] 目前国内外引流管使用较为广泛的有粗胸腔引流管、以猪尾巴引流管和中心静脉连接管为代表的细引流管、带针胸管。

[0003] 1.粗胸腔引流管：优点是管径粗，引流效果好。缺点是操作需切开皮肤1-2cm，分离胸壁肌层和肋间肌难度较大，常常需要胸外科专科医师来完成，且粗管易压迫肋间神经，造成患者疼痛不适，影响患者呼吸，咳嗽排痰，增加患者痛苦和延长治疗时间。

[0004] 2.猪尾巴引流管、中心静脉导管为代表的细引流管：优点在于操作相对简单，创伤小，患者痛苦轻，恢复快等，已在临床上越来越多的得到推广。但其缺点也比较明显：(1)两种细管都是基于Seldinger置管技术，需要穿刺、置入导丝、扩皮、置管、拔除导丝等相对繁琐过程。(2)穿刺针头的型号限制了导丝的直径，细导丝无法支撑起来较粗内径的猪尾巴管造成一定程度的置入困难，且在胸腔积液引流术时较粗的扩皮器和猪尾巴管置入过程中和细导丝之间的间隙较大易漏气形成医源性气胸等并发症。

[0005] 3.带针胸管：粗的带针胸管内为铝合金或不锈钢类实心金属穿刺引导针，细的胸管内有实心金属穿刺引导针或实心穿刺引导针内芯+内套管组合的穿刺引导针两种。这些穿刺引导针到达病灶的积液或积气的时候不能及时提醒操作者已到达穿刺部位，需要拔除针芯见到液体或连接注射器试抽见到气体才能确定到达病灶内。若未见到液体或气体，还需要重新置入穿刺引导针芯，重新调整位置，增加操作步骤、难度和风险。

[0006] 综合国内外的研究现状，尚未出现胸腔积液在引流管放置过程中能在完全密闭状态下操作，精准提示穿刺深度且能降低医源性气胸发生和降低操作风险的引流导管组件。

发明内容

[0007] 基于此，本发明的目的在于，提供一种结构简单、避免医源性气胸、引流效果好、降低损伤内脏的风险、一步法置入操作简单准确、安全性高的密闭式引流导管组件。

[0008] 一种密闭式引流导管组件，包括引流管、穿刺引导针和连接管；

所述引流管包括引流主管，所述引流主管的两端分别连接有引流部和引流尾部；所述引流部具有引流头，所述引流头开设有引流开口；

所述穿刺引导针包括穿刺引导针主体，所述穿刺引导针主体的两端分别连接有穿刺头和穿刺尾部；所述穿刺引导针主体沿其延展方向开设有引流凹槽；

所述穿刺尾部位于所述引流尾部外，所述穿刺引导针主体穿过所述引流尾部并位于所述引流主管内，所述穿刺头朝向所述引流头的引流开口；所述穿刺引导针主体与所述引流尾部的穿设处吻合密闭，所述引流凹槽与所述引流管之间形成引流通道；

所述连接管与所述引流主管连接，且所述连接管与所述引流通道连通。

[0009] 本发明的密闭式引流导管组件通过设置引流管、穿刺引导针和连接管，将所述穿

刺引导针主体与所述引流尾部的穿设处设置为密闭，使整个穿刺过程处于密闭状态，解决了现有技术在非密闭状态下置入负压的胸膜腔引流液体时易出现医源性气胸的风险的问题；利用穿刺引导针主体上的引流凹槽与引流管之间形成的通畅的引流通道进行引流，并直接通过连接管将引流的积液排出，使引流过程更加顺畅；利用引流管和穿刺引导针的配合实现一步法置入引流管，简化操作流程，并提高了安全性和精准性。

[0010] 进一步优选地，所述引流部还开设有多个侧孔；多个所述侧孔位于所述引流头和所述引流主管之间；

所述引流头为锥形，可实现包裹固定所述穿刺引导针的穿刺头，方便突破穿刺组织。

[0011] 进一步优选地，所述引流尾部内设置有用于对所述穿刺引导针进行限位的限位件，所述限位件与所述穿刺引导针主体的所述引流凹槽吻合。

[0012] 进一步优选地，所述引流凹槽的横截面呈圆弧形；所述限位件位于所述引流尾部远离所述引流主管的一端，所述限位件为所述引流尾部内形成的圆弧形凸起。

[0013] 进一步优选地，所述穿刺头具有钝化尖端；所述钝化尖端的两侧分别延展出锐化边缘，所述锐化边缘与所述穿刺引导针主体连接。

[0014] 进一步优选地，所述穿刺引导针主体上设置有多段刻度线；多段所述刻度线分别沿所述穿刺引导针主体的周向设置，且多段所述刻度线相互平行；

所述穿刺尾部为圆形底座。

[0015] 进一步优选地，所述引流管还包括歧管；所述歧管与所述引流主管连接，且所述歧管与所述引流通道连通；

所述连接管经所述歧管与所述引流主管连接。

[0016] 进一步优选地，所述连接管包括连接管主体和压力调节仓；所述连接管主体具有连接端和自由端，所述连接管主体的连接端与所述歧管连接，所述压力调节仓设置于所述连接管主体上并位于所述连接端和所述自由端之间。

[0017] 进一步优选地，所述连接管还包括连接帽和肝素帽；

所述连接帽设置于所述连接管主体的连接端，所述连接帽与所述歧管连接；

所述连接管主体的自由端设置有外螺纹；所述肝素帽通过螺纹连接于所述连接管主体的自由端。

[0018] 进一步优选地，所述密闭式引流导管组件还包括夹子；所述夹子夹设于所述连接管主体上，且所述夹子位于所述连接端与所述压力调节仓之间。

[0019] 本发明的密闭式引流导管组件的有益效果：

(1)通过设置引流管、穿刺引导针和连接管，将所述穿刺引导针主体上的引流凹槽与所述引流尾部的穿设处设置的限位件吻合，使整个穿刺过程处于密闭状态，解决了现有技术的引流管置入负压的胸膜腔引流液体时处于非密闭状态易形成医源性气胸的问题。

[0020] (2)利用穿刺引导针主体上的引流凹槽与引流管之间形成的通畅的引流通道，实现穿刺过程中对液体或气体的吸引通道，精准提示穿刺到病灶。

[0021] (3)在穿刺头上设置钝化尖端和锐化边缘，既能顺利穿透固定的胸壁，又可以防止尖端损伤相对游离的肺脏等部位，解决了现有技术的穿刺针锐利尖端易刺伤内脏的问题。

[0022] (4)在穿刺引导针主体上设置多段刻度线，可以对穿刺引导针引导引流管置入过程中提供深度参考，避免穿刺引导针置入过深刺伤内脏或置入太浅脱出皮肤外，进一步降

低操作风险。

[0023] (5)利用引流管和穿刺引导针的配合实现一步法置入，简化操作流程，并提高了安全性和精准性。

[0024] (6)利用夹子和压力调节仓的配合可以形成负压状态，当穿刺引导针引导引流管到达病灶后，病灶内的液体或气体可以通过所述引流通道即刻被所述压力调压仓的负压吸引到，精准提示到达穿刺部位。

[0025] (7)本发明的密闭式引流导管组件具有结构简单、降低医源性气胸、引流效果好、降低损伤内脏的风险、一步法置入操作简单精准、安全性高等优点。

[0026] 为了更好地理解和实施，下面结合附图详细说明本发明。

附图说明

[0027] 图1是本发明的密闭式引流导管组件的优选结构示意图。

[0028] 图2是引流管的优选结构示意图。

[0029] 图3是穿刺引导针的优选结构示意图。

[0030] 图4是限位件处的横截面示意图。

[0031] 图5是穿刺引导针主体的引流凹槽处的横截面示意图。

[0032] 图6是钝化尖端和锐化边缘的结构示意图。

[0033] 图7是连接管的优选结构示意图。

[0034] 图8是本发明的密闭式引流导管组件的引流效果示意图。

具体实施方式

[0035] 在本说明书中提到或者可能提到的上、下、左、右、前、后、正面、背面、顶部、底部等方位用语是相对于各附图中所示的构造进行定义的，它们是相对的概念。因此，有可能会根据其所处不同位置、不同使用状态而进行相应地变化。所以，也不应当将这些或者其他的方位用语解释为限制性用语。

[0036] 请参阅图1，图1是本发明的密闭式引流导管组件的优选结构示意图。本发明的密闭式引流导管组件，包括引流管1、穿刺引导针2和连接管3。所述穿刺引导针2穿设于所述引流管1内，所述连接管3与所述引流管1连通。利用所述穿刺引导针2引导所述引流管1进行穿刺并置入所述引流管1，并将积液经所述引流管1和所述连接管3引流出来。

[0037] 具体地，请参阅图2，图2是引流管的优选结构示意图。本实施例的所述引流管1包括引流主管11，所述引流主管11的两端分别连接有引流部12和引流尾部13。本实施例的所述引流管1还包括歧管14，所述歧管14与所述引流主管11连接。

[0038] 所述引流部12具有引流头121，所述引流头121开设有引流开口。为了方便穿刺，本实施例优选地将所述引流头121设置为锥形，另外，锥形的所述引流头121还可以很好地包裹固定下述穿刺引导针2的穿刺头22，方便突破穿刺组织。

[0039] 另外，为了进一步增加对积液的引流效果，本实施例的所述引流部12还开设有多个侧孔122，多个所述侧孔122位于所述引流头121和所述引流主管11之间。当将所述引流头121到达病灶部位后，积液除了可以通过所述引流开口引流，还可以通过多个所述侧孔122进行引流。

[0040] 请参阅图3，图3是穿刺引导针的优选结构示意图。本实施例的所述穿刺引导针2包括穿刺引导针主体21，所述穿刺引导针主体21的两端分别连接有穿刺头22和穿刺尾部23。所述穿刺引导针主体21沿其延展方向开设有引流凹槽211。

[0041] 优选地，可以将所述穿刺引导针主体21设置为实心结构，可以克服现有技术的中空的穿刺导针强度不够、需要再次内置实性内芯的问题，同时所述穿刺引导针主体21上的引流凹槽211又能起到通道的作用，且可以简化制造工艺和减少配件。

[0042] 所述穿刺尾部23位于所述引流尾部13外，所述穿刺引导针主体21穿过所述引流尾部13并位于所述引流主管11内，所述穿刺头22朝向所述引流头121的引流开口；所述穿刺引导针主体21与所述引流尾部13的穿设处吻合密闭，所述引流凹槽211与所述引流管1之间形成引流通道10。所述连接管3与所述引流主管11连接，且所述连接管3与所述引流通道10连通。

[0043] 优选地，所述歧管14与所述引流通道10连通，所述连接管3经所述歧管14与所述引流主管11连接。进一步优选地，将所述歧管14的开口正对所述引流通道10，可以提高引流效果。所述歧管14上还优选地设置有便于连接的外螺纹。

[0044] 请参阅图4和图5。图4是限位件处的横截面示意图。图5是穿刺引导针主体的引流凹槽处的横截面示意图。优选地，所述引流尾部13内设置有用于对所述穿刺引导针2进行限位的限位件131，所述限位件131与所述穿刺引导针主体21的所述引流凹槽211吻合。

[0045] 本实施例的所述引流凹槽211的横截面呈圆弧形。所述限位件131位于所述引流尾部13远离所述引流主管11的一端，所述限位件131为所述引流尾部13内形成的圆弧形凸起。通过设置所述限位件131，可以使所述穿刺引导针2的所述引流凹槽211沿着所述限位件131滑动过程中始终处于密闭状态，保证所述引流凹槽211与所述引流管1之间始终形成引流通道10。将所述引流凹槽211的横截面设置为圆弧形，对应地，将所述限位件131设置为圆弧形凸起，可以使所述引流凹槽211与所述限位件131相互吻合和配合，使所述穿刺引导针2的穿设处始终处于密闭状态，防止漏气，有效降低了现有技术中穿刺负压状态的胸膜腔内液体时，空气沿着开放间隙进入胸膜腔而形成医源性气胸的风险。

[0046] 请参阅图6，图6是钝化尖端和锐化边缘的结构示意图。进一步优先地，所述穿刺头22具有钝化尖端221；所述钝化尖端221的两侧分别延展出锐化边缘222，所述锐化边缘222与所述穿刺引导针主体21连接。所述锐化边缘222有助于穿透位置相对固定的胸壁，当进入胸腔后，所述钝化尖端221可以降低对有一定活动度和弹性的肺脏的损伤，增加操作的安全性。

[0047] 为了能对所述穿刺引导针2引导所述引流管1进入胸膜腔病灶部位提供深度参考，避免所述穿刺引导针2置入过深刺伤内脏或置入太浅脱出皮肤外，进一步降低操作风险。本实施例优选地在所述穿刺引导针主体21上设置有多段刻度线212。多段所述刻度线212分别沿所述穿刺引导针主体21的周向设置，且多段所述刻度线212相互平行。本实施例设置了五段所述刻度线212，可以优选地将多段所述刻度线212分别间隔2cm。

[0048] 所述穿刺尾部23为圆形底座。所述穿刺尾部23增加了对所述穿刺引导针2的可握持性，使操作更稳定和便于用力。

[0049] 请参阅图7，图7是连接管的优选结构示意图。所述连接管3包括连接管主体31、压力调节仓32、连接帽33和肝素帽34。

[0050] 所述连接管主体31具有连接端和自由端，所述连接管主体31的连接端与所述歧管14连接，所述压力调节仓32设置于所述连接管主体31上并位于所述连接端和所述自由端之间。

[0051] 所述压力调节仓32由弹性的医用硅胶制成。

[0052] 所述连接帽33设置于所述连接管主体31的连接端，所述连接帽33与所述歧管14连接。优选地，所述连接帽33设置有内螺纹，所述连接帽33与所述歧管14通过螺纹连接。

[0053] 所述连接管主体31的自由端设置有外螺纹，可以将所述连接管主体31的自由端与注射器、引流瓶或肝素帽34连接。

[0054] 当需要使用所述肝素帽34密封式，将所述肝素帽34通过螺纹连接于所述连接管主体31的自由端。螺纹连接便于手术时对所述肝素帽34进行固定和取下。

[0055] 为了能随时调节积液引流，本实施例的所述密闭式引流导管组件还设置了夹子4。所述夹子4夹设于所述连接管主体31上，且所述夹子4位于所述连接端与所述压力调节仓32之间。可以利用所述夹子4将所述连接管主体31夹住，进而夹闭所述连接管3，而将所述夹子4松开，则可以开放引流。

[0056] 穿刺置管前，使用所述肝素帽34封闭所述连接管3的自由端，挤压所述压力调节仓32，并用所述夹子4夹闭所述引流管1，形成负压状态。所述侧孔122完全穿刺入皮肤后松开所述夹子4，当所述穿刺引导针2的穿刺头22穿刺到病灶时，负压使所述引流管1吸到积液或气体，液体或气体会沿着所述引流通道10流出并进入所述连接管3，精准提示所述穿刺引导针2的穿刺头22到达病灶，可以在穿刺引导针2的引导下缓慢释放引流管1到达合适位置，克服了目前的穿刺导针需反复抽出实性内芯观察是否有气体或液体流出才能确定是否到达病灶部位的缺点，简化的操作流程。引流时，还可以通过间断挤压所述压力调节仓32来防止堵管，克服了通过挤压管体本身来预防堵管的效果差的不足。

[0057] 本发明的密闭式引流导管组件的所述引流管1、所述穿刺引导针2和所述连接管3可以设置为多个规格和型号的套件。

[0058] 请参阅图8，图8是本发明的密闭式引流导管组件的引流效果示意图。本发明的密闭式引流导管组件的使用方法：

(1)首先，根据胸部影像学确定需要穿刺的部位，按无菌术要求消毒铺无菌巾，局部浸润麻醉操作区域。

[0059] (2)根据病情选择合适型号的本发明的密闭式引流导管组件，并将所述穿刺引导针2穿入所述引流管1内，将所述连接管3与所述歧管14连接，根据所述引流管1的周长用无菌尖刀切开相应长度的皮肤。

[0060] (3)使用所述肝素帽34封闭所述连接管3的自由端，挤压所述压力调节仓32后用所述夹子4夹闭所述引流管1，形成负压状态，或于所述连接管主体31的自由端连接无菌注射器。

[0061] (4)一手握住所述穿刺引导针2的所述穿刺尾部23，另一只手扶着所述引流管1前端约3到5厘米处并防止刺入过深，当所述引流管1的侧孔122浸入皮下约1cm后松开所述夹子4，继续按预定方向刺向目标区域。

[0062] (5)当有气体或液体沿着所述引流通道10流入所述连接管3后，提示到达病灶。遂根据所述穿刺引导针主体21上的刻度线212提示，边往病灶送所述引流管1边后退所述穿刺

引导针2将所述引流管1释放至合适深度。完全退出所述穿刺引导针2前对折所述引流管1，退出所述穿刺引导针2，使用无菌螺帽覆盖封闭所述引流尾部13。

[0063] (6)于穿刺点周围皮肤上缝线固定所述引流管1。

[0064] (7)根据需要将所述连接管主体31的自由端接合适的无菌引流瓶或引流袋。

[0065] (8)每日间断挤压所述压力调节仓32，预防所述引流管1堵塞。

[0066] 本发明的密闭式引流导管组件可实现一步法置入，准确提示到达病灶部位和置入深度，简化了目前基于Seldinger置管技术，需要穿刺、置入导丝、扩皮、置管、拔除导丝等繁琐过程的细管引流的工艺和操作流程，并提高了安全性。

[0067] 本发明的密闭式引流导管组件的有益效果：

(1)通过设置引流管、穿刺引导针和连接管，将所述穿刺引导针主体上的引流凹槽与所述引流尾部的穿设处设置的限位件吻合，使整个穿刺过程处于密闭状态，解决了现有技术的引流管置入负压的胸膜腔引流液体时处于非密闭状态易形成医源性气胸的问题。

[0068] (2)利用穿刺引导针主体上的引流凹槽与引流管之间形成的通畅的引流通道，实现穿刺过程中对液体或气体的吸引通道，精准提示穿刺到病灶。

[0069] (3)在穿刺头上设置钝化尖端和锐化边缘，既能顺利穿透固定的胸壁，又可以防止尖端损伤相对游离的肺脏等部位，解决了现有技术的穿刺针锐利尖端易刺伤内脏的问题。

[0070] (4)在穿刺引导针主体上设置多段刻度线，可以对穿刺引导针引导引流管置入过程中提供深度参考，避免穿刺引导针置入过深刺伤内脏或置入太浅脱出皮肤外，进一步降低操作风险。

[0071] (5)利用引流管和穿刺引导针的配合实现一步法置入，简化操作流程，并提高了安全性和精准性。

[0072] (6)利用夹子和压力调节仓的配合可以形成负压状态，当穿刺引导针引导引流管到达病灶后，病灶内的液体或气体可以通过所述引流通道即刻被所述压力调压仓的负压吸引到，精准提示到达穿刺部位。

[0073] (7)本发明的密闭式引流导管组件具有结构简单、降低医源性气胸、引流效果好、降低损伤内脏的风险、一步法置入操作简单精准、安全性高等优点。

[0074] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式，其描述较为具体和详细，但并不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是，对于本领域的普通技术人员来说，在不脱离本发明构思的前提下，还可以做出若干变形和改进，这些都属于本发明的保护范围。

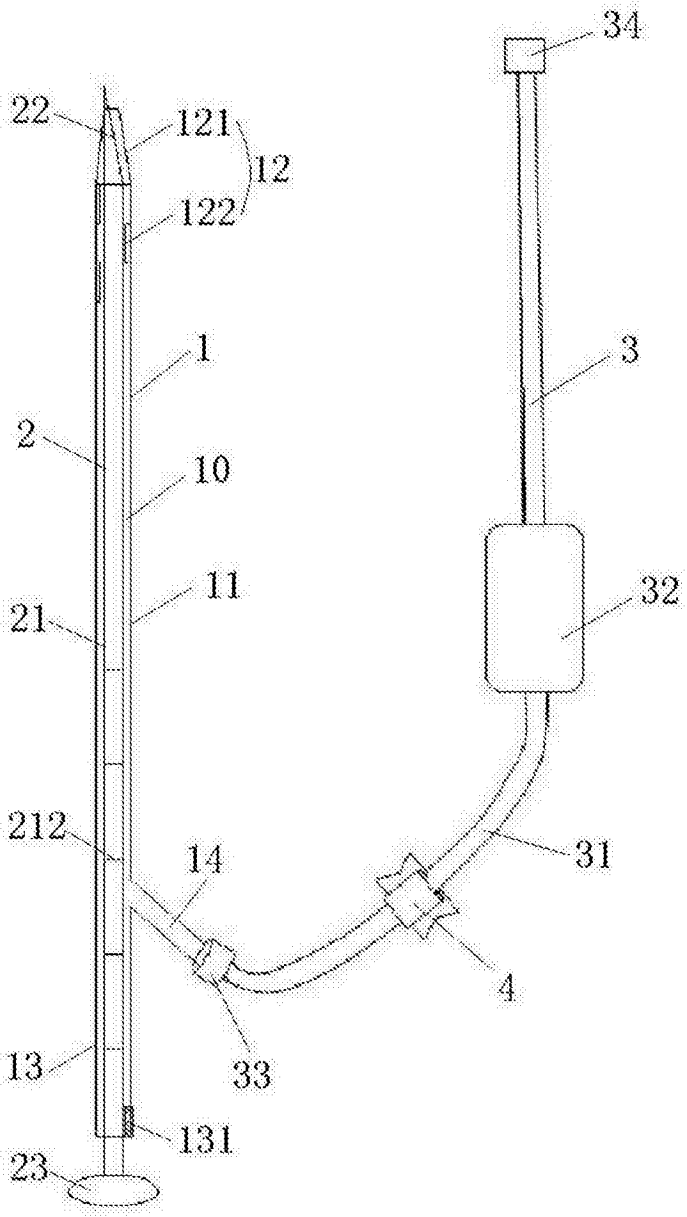


图1

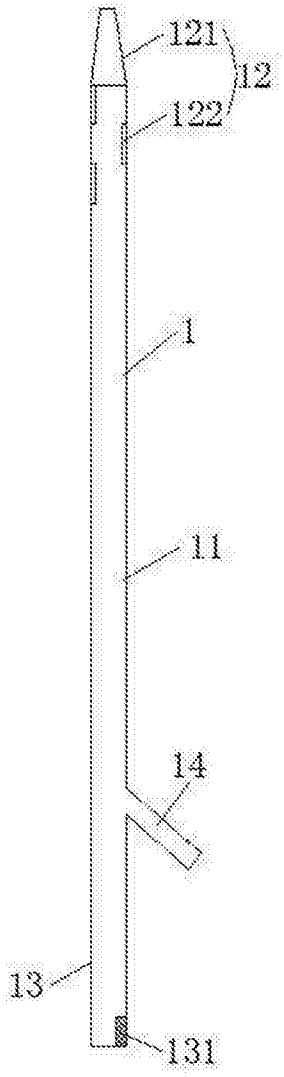


图2

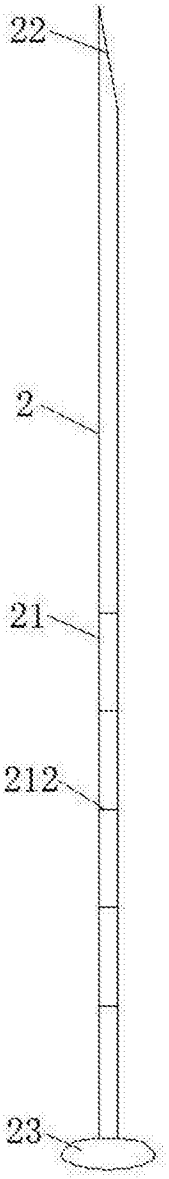


图3

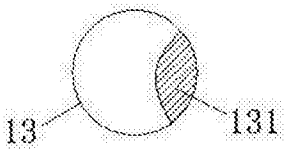


图4

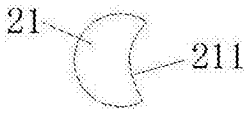


图5

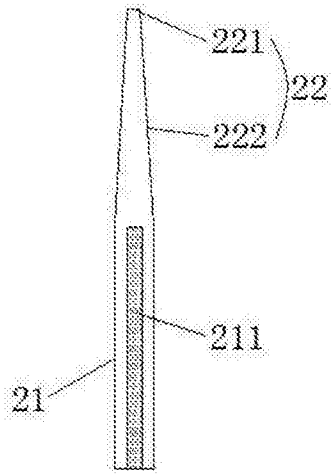


图6

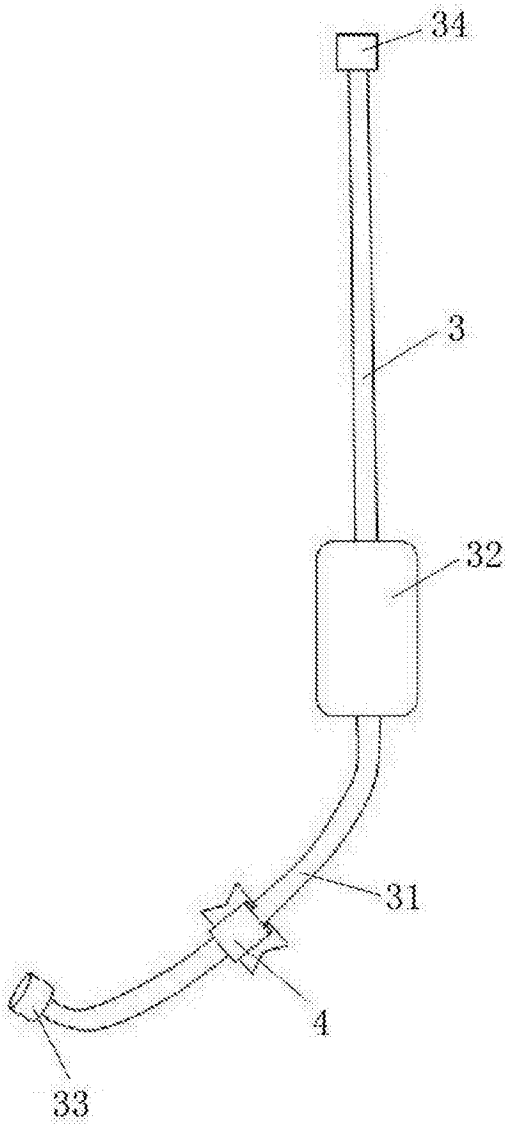


图7

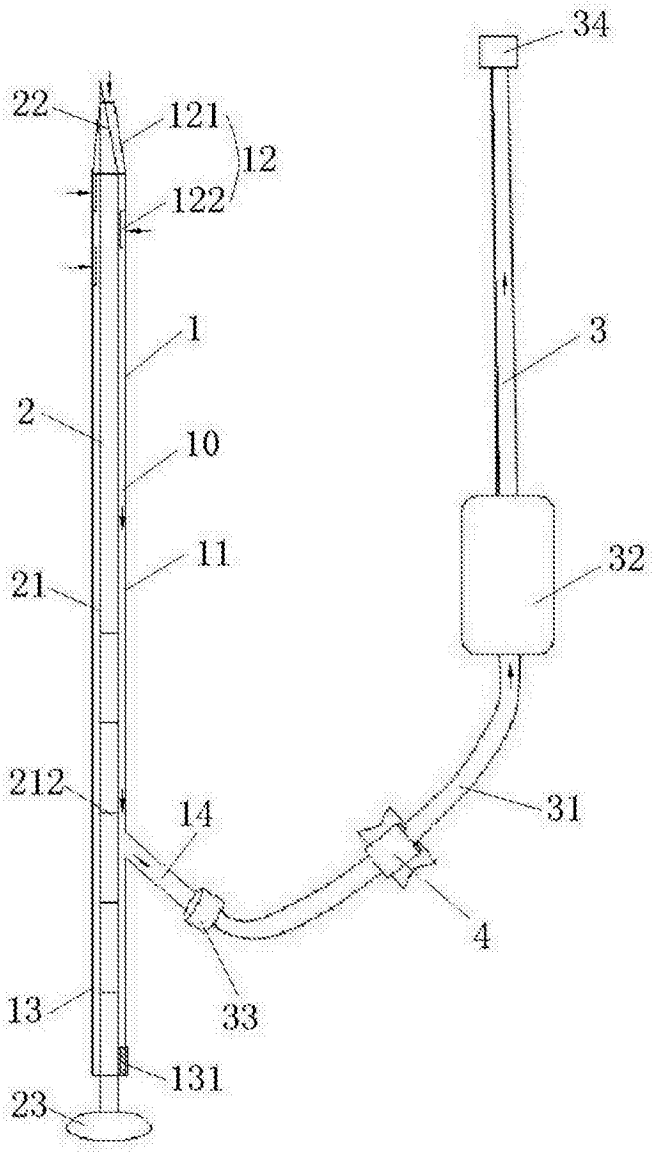


图8