



(21) 申請案號：101201675

(22) 申請日：中華民國 101 (2012) 年 01 月 20 日

(51) Int. Cl. : A61M25/01 (2006.01)

(71) 申請人：國防醫學院(中華民國) NATIONAL DEFENSE MEDICAL CENTER (TW)

臺北市內湖區民權東路 6 段 161 號

富強醫材股份有限公司(中華民國) (TW)

新北市淡水區中正東路 2 段 29 號 6 樓

(72) 創作人：于大雄 (TW)

(74) 代理人：蔡秀玫

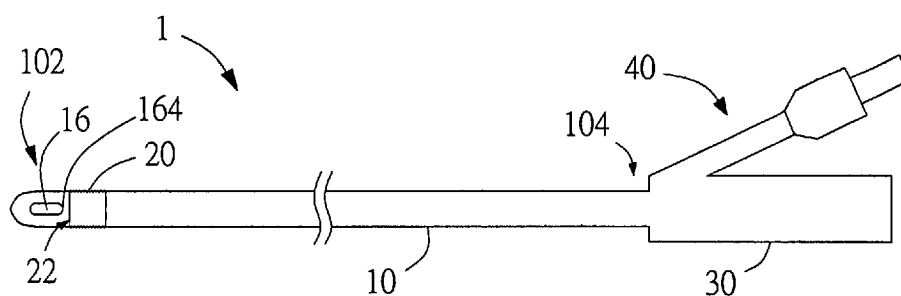
申請專利範圍項數：12 項 圖式數：11 共 24 頁

(54) 名稱

用於尿道之導尿管改良結構

(57) 摘要

本創作係關於一種用於尿道之導尿管改良結構，其係包含一主體導管、一扁形囊體、一排尿管、一注入管與一導引線，該主體導管之兩端係為一第一端與一第二端，該第一端之側邊設有至少一引流孔；該扁形囊體設置於該第一端，且該扁形囊體與該主體導管之連接處具有一前連結端，因該前連結端與該第一端前端緣之距離範圍在 17mm 以內，故能使排尿量增加，並避免該第一端戳傷膀胱；再者，透過該導引線與該第一端末端之一導引孔，使該導尿管更易插入至尿道與膀胱，進而具有極佳之使用便利性、安全性及實用性。



第二圖

1 . . . 導尿管

10 . . . 主體導管

102 . . . 第一端

104 . . . 第二端

16 . . . 引流孔

164 . . . 後孔端

20 . . . 扁形囊體

22 . . . 前連結端

30 . . . 排尿管

40 . . . 注入管

五、新型說明：

【新型所屬之技術領域】

[0001] 本創作係一導尿管，尤其指同時具有高安全性與易置入性功能之用於尿道之導尿管改良結構。

【先前技術】

[0002] 按，由於身體健康或其他因素，而無法自行至廁所排尿之癱瘓、中風、行動不便或手術後的病人，藉由將導尿管循尿道插設進入患者膀胱，並加以固定，而能直接將患者膀胱中的尿液排出。

一般在插置存留導尿管時，首先將病患尿道口與其附近之部位做消毒與清潔之動作，再選用一合適尺寸之導尿管，接著潤滑該導尿管之前端並將其輕緩導入至膀胱。將導尿管送入時，在到達導尿管分叉處(Y junction)之前，若有尿液流出，則可確定導尿管前端在膀胱內，當尿液流出時，可將導尿管再送入一吋。再取適量的水注入導尿管前端之球體(約5至10毫升)，並將導尿管輕輕向外輕拉，直到有卡住的感覺，最後當導尿管位於適當的位置時，再接上尿袋引流。

在置入導尿管的過程中，若遇尿道較窄之病患，該導尿管將會難以置入，而且在置入同時，有可能因施力方向錯誤，而造成導尿管前端使尿道內的組織受到相當程度的損傷，此問題到現今一直無改善之方法。此外，請參考第一A圖與第一B圖，其係為習知技術之該導尿管設置於該膀胱之示意圖一與示意圖二，如圖所示，在一導尿管1' 插入至一尿道2' 與一膀胱3' 使用時，尿液可

由該導尿管1'之該引流孔4'排出，而該導尿管1'之一球體5'係用於防止尿液滲入於該尿道2'內，且便利將該導尿管1'前端定位於膀胱3'及防止該導尿管1'之脫出膀胱3'外。當該膀胱3'內聚集一定量時，該膀胱3'內之尿液開始排出，使尿液從一第一液面6'降至一第二液面7'。

然，習知之該導尿管1'之一頂端8'與該球體之距離過長，例如頂端8'至該球體5'與導尿管1'之連結端的距離約為18mm(最小尺寸之導尿管)至28mm(最大尺寸之導尿管)或28mm以上，其係依據使用者尿道粗細來選擇不同規格之導尿管，所以當尿液排出後，該膀胱3'之內壁會收縮，使該頂端8'會觸碰到該膀胱3'，因而造成病患感到不適，並且亦可能造成該膀胱3'之內壁受到損傷或破壞，進而使組織受到細菌之感染。再者，因該頂端8'與該球體之距離過長，該引流孔4'之位置過高，使該膀胱3'內之尿液無法完全排出，造成該些尿液累積於該膀胱3'內，最小規格之習知導尿管頂端與該球體之距離依然過長，顯非一良好之設計，尚有許多問題待改善。

又如，中華民國專利公開(公告)號130596，該技術係提供一種導尿器之改良結構，其於導尿管輸出端一側一體延設出另一注水管口，該注水管口連通設一注水道至導尿管插入端適當位置並在導尿管壁形成一集水皮囊，且該集水皮囊及注水道設為不與導尿道互通，令導尿管插入端插入膀胱後，可由另端注水管中壓注入水，使位於膀胱內之集水皮囊膨脹而卡住尿道口使導尿管不致

脫出，且令尿液不滴漏，悉由導尿道向外排出。然，該設計仍存在上述之問題，即無法使尿液達到充份排出，且在尿液排出後，會因膀胱收縮，仍然會使其前端觸碰該膀胱，造成相當多的不便。

再如，中國大陸專利公開(公告)號CN201394276，該實用新型公開了一種新型導尿管，包括管體，在管體上設有球囊，在管體內設有與所述球囊連通的充氣通道，在進氣口上設有可關閉所述充氣通道的單向閥，在管體內設有排泄通道，在管體一端設有與排泄通道連通的導尿口，在管體另一端設有與排泄通道連通的排泄腔，在排泄腔內設有閥塞。此設計與上述技術雷同，並無法改善現有之缺點，且置入時也相當不易，並容易使尿道內壁受損。

因此，如何突破、解決習知技術此類缺失問題，進而提升其方便性、實用性與經濟效益，誠為業界或有智之士目前應努力解決、克服之重點項目。

緣此，本創作人有鑑於習知導尿管之問題缺失及其結構設計上未臻理想之事實，本案創作人即著手研發其解決方案，希望能開發出一種更具便利性、實用性與安全性之用於尿道之導尿管改良結構，以服務社會大眾及促進此業之發展，遂經多時之構思而有本創作之產生。

【新型內容】

[0003] 本創作之目的在提供一種用於尿道之導尿管改良結構，其係具有高安全性，使導尿管前端不易戳傷膀胱或使膀胱感到不適。

本創作之次要目的在提供一種用於尿道之導尿管改

良結構，其係使排尿量增加，避免尿液大量殘存留置於膀胱內。

本創作之另一目的在提供一種用於尿道之導尿管改良結構，其係具有高方便性，使該導尿管更易引導插入尿道及順暢地移動至膀胱內。

本創作為達到上述目的與功效所採用之技術手段包括：一主體導管、一扁形囊體、一排尿管與一注入管，該主體導管之內部具有一排尿通道與一注射通道，該主體導管之兩端係為一第一端與一第二端，該第一端之側邊設有至少一引流孔，該引流孔連通於該排尿通道；該囊體經充注後可後呈一扁形囊體，其係設置於該第一端並位於該引流孔之後方，該扁形囊體內部連通於該注射通道，該扁形囊體與該主體導管之連接處具有一前連結端，且該前連結端與該第一端前端緣之距離範圍在17mm以內；該排尿管設置於該第二端，且該排尿管連通於排尿通道；該注入管設置於該第二端，且該注入管連通於注射通道。

本創作為達到上述目的與功效所採用之技術手段另包括：一主體導管、一扁形囊體、一排尿管、一注入管與一導引線，該主體導管內部具有一排尿通道與一注射通道，該主體導管之兩端係為一第一端與一第二端，該第一端之側邊設有至少一引流孔，該引流孔連通於該排尿通道，該第一端之端邊設有一導引孔，該導引孔連通於該排尿通道；該扁形囊體經充注後可後呈一扁形囊體，其係設置於該第一端並位於該引流孔之後方，且該扁形囊體連通於該注射通道；該排尿管設置於該第二端，

且該排尿管連通於排尿通道；該注入管設置於該第二端，且該注入管連通於注射通道；該導引線兩端係具有一前端與一後端，該導引線整體之線徑小於該導引孔、該排尿通道與該排尿管之管徑；其中，將該導引線置入一尿道，使該前端至一膀胱，再透過該導引孔穿設於該後端，使該主體導管引導置入於該尿道，當該第一端置入該膀胱時，將由該後端抽除，使該導引線脫離該主體導管。

【實施方式】

[0004] 為使 貴審查委員對本創作之結構特徵及所達成之功效有更進一步之瞭解與認識，謹佐以較佳之實施例及配合詳細之說明，說明如後：

請參考第二圖、第三圖、第四A圖與第四B圖，其係本創作用於尿道之導尿管改良結構之第一實施例之囊體膨漲前側視圖、囊體膨漲後側視圖、整體縱向剖視圖與主體導管剖視圖，如圖所示，本創作之一導尿管1係包含一主體導管10、一扁形囊體20、一排尿管30與一注入管40。首先，該主體導管10內部具有一排尿通道12與一注射通道14，且該主體導管10之兩端係為一第一端102(前端)與一第二端104(後端)。該第一端102之側邊設有至少一引流孔16，該引流孔16連通於該排尿通道12，以方便尿液從該引流孔16進入至該排尿通道12，且該引流孔16之兩端具有一前孔端162與一後孔端164。

再者，該扁形囊體20係由一囊體充注氣體或液體而形成，其係設置於該第一端102並位於該引流孔16之後方，該扁形囊體20內部連通於該注射通道14，以方便流體(

如液體或氣體)從該注射通道14進入至該扁形囊體20內部。該扁形囊體20與該主體導管10之連接處具有一前連結端22，且該前連結端22與該第一端102前端緣之距離範圍在17 mm以內，或依規格不同該距離介於3.5mm(最小規格)至17 mm(最大規格)。最後，該排尿管30設置於該第二端104，且該排尿管30連通於排尿通道12，而尿液會由該排尿通道12流通至該排尿管30，因此位於膀胱之尿液可依序由該引流孔16、該排尿通道12與該排尿管30排出體外。

該注入管40設置於該第二端104，且該注入管40連通於該注射通道14，因而方便於流體由該注入管40進入至該注射通道14，因此可透過該注入管40與該注射通道14，將流體注入該扁形囊體20，使該扁形囊體20呈膨脹之狀態，故該扁形囊體20能由縮緊狀態(如第二圖)變成膨脹狀態(如第三圖)。由第四B圖(第四A圖之AB線處剖視圖)可清楚得知該排尿通道12與該注射通道14之相對管徑大小與其相對之位置，該排尿通道12與該注射通道14可平行設置。

請參考第五A圖與第五B圖，其係本創作第一實施例之實施示意圖一與圖二。如圖所示，其係以導尿管置入膀胱作一說明。再一併參第三圖，該第一端102置入至一膀胱50後，可將液體至該注入管40注入，使該扁形囊體20成膨脹狀態，如此該扁形囊體20可以完全覆蓋一尿道52之一尿道口522，其係可防止尿液由尿道口522漏出，且便利將該第一端102前端部份定位於膀胱50內及防止該第一端102前端部份脫出膀胱50外。使用時，尿液可由該

導尿管1之該引流孔16流入，當該膀胱50內聚集一定量之尿液時，該膀胱50內之尿液開始排出，使尿液之液面下降。而本實施例因該前連結端22與該第一端102末端之距離範圍在17mm以內(或距離介於3.5mm至17mm)，使該扁形囊體20極為接近該第一端102，再者，該前連結端與該後孔端之距離可介於1-3.5 mm，使該扁形囊體20極為接近該引流孔16，進而使該導尿管1之前端整體縮小，故可排出尿液的量較習知導尿管更為增加。再者，因該第一端102末端與該扁形囊體20之長度極小，當尿液排出後，該膀胱20之內壁會收縮(如第五B圖)，而本創作之該第一端102末端不會觸及該膀胱50內壁，因而不會使癱瘓、中風、行動不便或手術後的病人感到不適，故，本創作之該導尿管1帶來極佳之安全性與高排尿量。

請參考第六圖，其係本創作用於尿道之導尿管改良結構之第二實施例之區域剖視圖。如圖所示，其係基於上述實施例之結構基礎上加以變化。該第一端102之末端設有一導引孔18，該導引孔18連通於該排尿通道12，此外更包含一導引線60，其兩端任選一端為一前端62，而另一端為一後端64，且該導引線60之長度大於該導尿管1。首先，將該導引線60之該前端62置入該尿道52，使該前端62到達該膀胱50，此時，透過該導引孔18穿設於該導引線60之該後端64，繼將該主體導管10之該第一端102循該導引線60之引導而插入於該尿道52，此時隨著該引導線60之引導可逐漸將該主體導管10之第一端102推進至該膀胱50。當確認該第一端102進入至該膀胱50時，就可將該導引線60從該後端64抽除，使該導引線60脫離該

主體導管10，此時該前端62就會依序離開該導引孔18、該排尿通道12與該排尿管30，就能完成該導尿管1置入該膀胱50之動作。

本實施例之該導引線60整體之線徑小於該導引孔18、該排尿通道12與該排尿管30之管徑，如能自由穿梭於該導尿管1內部。再者，為了使該導引線60能自由穿入該尿道52至該膀胱50，該導引線60可為一撓性體(具彈性彎折)，如此該導引線60具有高彎曲性，同時又有足夠之強度於該尿道52前進。當置入導尿管的過程中，遇尿道較窄之病患，該導尿管將會難以置入，若強制嘗試插入時，若長之尿道將增加尿道內的組織受到損傷的機率，本實施例之該導引線60較為細小，非常容易插入至該膀胱50，故能作為該導尿管1之先驅導引，該導引線60就能引導該導尿管1順利至該膀胱50，避免造成難以控制的損傷。再者，透過該導引線60之高度導引便利性，使得醫護人員不須再利用額外大量工具來幫助該導尿管1之置入，以節省了大量手術之時間。

請參考第七圖與第八圖，其係本創作用於尿道之導尿管改良結構之第三實施例與第四實施例之側視圖。如圖所示，為了使醫護人員得知該導尿管1插入於尿道之位置，該主體導管10之一管面上設有複數條刻度線18(第七圖)，如此醫護人員可以直接透過該些刻度線18得知該主體導管10已插入尿道之深度，以便進行下一步動作之判斷，具有極佳之便利性。此外，該主體導管10之內部更可以嵌設一X光顯影線70，並與該主體導管10平行，該X光顯影線70可透過X光機顯影，而得到該主體導管10已插

入尿道之深度，故除了直接目視該些刻度線18來判斷位置外，更可多一再次確認的方法，以提高插入該導尿管1之安全性。

本創作用於尿道之導尿管改良結構與傳統長頭式導尿管進行測試性臨床試驗比對(比對表如附件一所示)，乃針對阻塞、血尿、感染、疼痛感、急尿感及滲尿6次副作用項目名稱進行臨床測試，各個副作用項目又依三個副作用程度等級(如0、1、2)作分類檢驗(參附件二)。前述比對表中，本創作之臨床測試例為37例，傳統長頭式導尿管之臨床測試例為35例，其測試例皆在手術後(3天內)將導尿管置入，並紀錄其副作用(6次副作用項目)之評估，結果顯示，本創作在6次副作用項目無論輕微或嚴重副作用上，皆明顯優於傳統長頭式導尿管。

惟以上所述者，僅為本創作之較佳實施例而已，並非用來限定本創作實施之範圍，舉凡依本創作申請專利範圍所述之形狀、構造、特徵及精神所為之均等變化與修飾，均應包括於本創作之申請專利範圍內。

本創作係實為一具有新穎性、進步性及可供產業利用者，應符合我國專利法所規定之專利申請要件無疑，爰依法提出新型專利申請，祈 鈞局早日賜准專利，至感為禱。

【圖式簡單說明】

- [0005] 第一A圖係為習知技術之示意圖一；
第一B圖係為習知技術之示意圖二；
第二圖係為本創作之第一實施例之囊體膨漲前側視圖；
第三圖係為本創作之第一實施例之囊體膨漲後側視圖；

第四A圖係為本創作之第一實施例之整體縱向剖視圖；

第四B圖係為本創作之第一實施例之主體導管剖視圖；

第五A圖係為本創作之第一實施例之施示意圖一；

第五B圖係為本創作之第一實施例之施示意圖二；

第六圖係為本創作之第二實施例之區域剖視圖；

第七圖係為本創作之第三實施例之側視圖；及

第八圖係為本創作之第四實施例之側視圖。

【附件】

附件一：本創作用於尿道之導尿管改良結構與傳統長頭式導尿管進行測試性臨床試驗比對表；及

附件二：6次副作用項目其副作用程度等級說明。

【主要元件符號說明】

[0006]	1'	導尿管
	2'	尿道
	3'	膀胱
	4'	引流孔
	5'	球體
	6'	第一液面
	7'	第二液面
	8'	頂端
	1	導尿管
	10	主體導管
	102	第一端
	104	第二端
	12	排尿通道
	14	注射通道

16	引流孔
162	前孔端
164	後孔端
18	刻度線
20	扁形囊體
22	前連結端
30	排尿管
40	注入管
50	膀胱
52	尿道
522	尿道口
60	導引線
62	前端
64	後端
70	X光顯影線



日期：101年07月16日
新型專利說明書

公告本

※記號部分請勿填寫

※申請案號：101201675

※IPC分類：A61M 25/01 (2006.01)

※申請日：101.01.20

一、新型名稱：

用於尿道之導尿管改良結構

二、中文新型摘要：

本創作係關於一種用於尿道之導尿管改良結構，其係包含一主體導管、一扁形囊體、一排尿管、一注入管與一導引線，該主體導管之兩端係為一第一端與一第二端，該第一端之側邊設有至少一引流孔；該扁形囊體設置於該第一端，且該扁形囊體與該主體導管之連接處具有一前連結端，因該前連結端與該第一端前端緣之距離範圍在17mm以內，故能使排尿量增加，並避免該第一端戳傷膀胱；再者，透過該導引線與該第一末端之一導引孔，使該導尿管更易插入至尿道與膀胱，進而具有極佳之使用便利性、安全性及實用性。

三、英文新型摘要：

六、申請專利範圍：

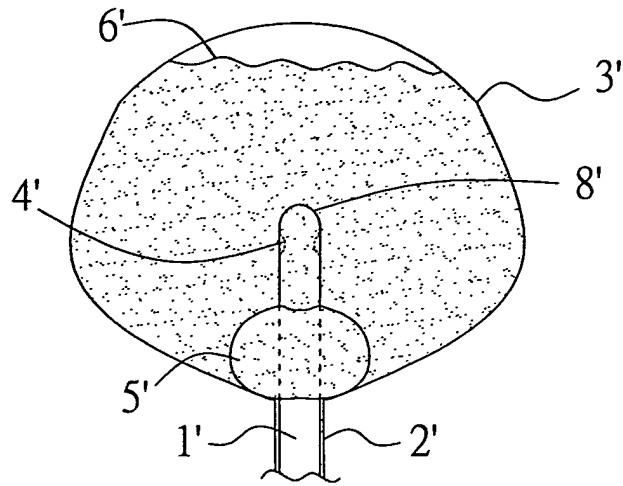
1. 一種用於尿道之導尿管改良結構，其係包括：
 - 一主體導管，其內部具有一排尿通道與一注射通道，該主體導管之兩端係為一第一端與一第二端，該第一端之側邊設有至少一引流孔，該引流孔連通於該排尿通道；
 - 一囊體，經充注後可後呈一扁形囊體，其係設置於該第一端並位於該引流孔之後方，該扁形囊體內部連通於該注射通道，該扁形囊體與該主體導管之連接處具有一前連結端，且該前連結端與該第一端前端緣之距離範圍在17mm以內；
 - 一排尿管，設置於該第二端，且該排尿管連通於排尿通道；及
 - 一注入管，設置於該第二端，且該注入管連通於注射通道。
2. 如申請專利範圍第1項所述之用於尿道之導尿管改良結構，其中該第一端之末端具有一導引孔，該導引孔連通於該排尿通道。
3. 如申請專利範圍第2項所述之用於尿道之導尿管改良結構，更包含一引導線，其兩端係具有一前端與一後端，該導引線置入一尿道，使該前端至一膀胱，再透過該導引孔穿設於該後端，使該主體導管引導置入於該尿道，當該第一端置入該膀胱時，將由該後端抽除，使該導引線脫離該主體導管。
4. 如申請專利範圍第1項所述之用於尿道之導尿管改良結構，其中該引流孔之兩端具有一前孔端與一後孔端。
5. 如申請專利範圍第4項所述之用於尿道之導尿管改良結構

- ，其中該前連結端與該後孔端之距離介於1mm至3.5 mm。
- 6 . 如申請專利範圍第1項所述之用於尿道之導尿管改良結構，其中該前連結端與該第一端前端緣之距離介於3.5mm至17mm。
- 7 . 如申請專利範圍第1項所述之用於尿道之導尿管改良結構，其中該主體導管之一管面上設有複數條刻度線。
- 8 . 如申請專利範圍第1項所述之用於尿道之導尿管改良結構，更包含一X光顯影線，該X光顯影線嵌設於該主體導管之內部，並與該主體導管平行。
- 9 . 一種用於尿道之導尿管改良結構，其係包括：
- 一主體導管，其內部具有一排尿通道與一注射通道，該主體導管之兩端係為一第一端與一第二端，該第一端之側邊設有至少一引流孔，該引流孔連通於該排尿通道，該第一端之端邊設有一導引孔，該導引孔連通於該排尿通道；
 - 一扁形囊體，經充注後可後呈一扁形囊體，其係設置於該第一端並位於該引流孔之後方，且該扁形囊體連通於該注射通道；
 - 一排尿管，設置於該第二端，且該排尿管連通於排尿通道；
 - 一注入管，設置於該第二端，且該注入管連通於注射通道；及
 - 一導引線，其兩端係具有一前端與一後端，該導引線整體之線徑小於該導引孔、該排尿通道與該排尿管之管徑；
- 其中，將該導引線置入一尿道，使該前端至一膀胱，再透過該導引孔穿設於該後端，使該主體導管引導置入於該尿道，當該第一端置入該膀胱時，將由該後端抽除，使該導

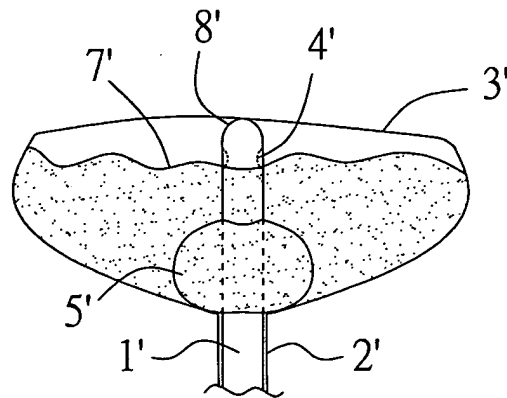
引線脫離該主體導管。

- 10 . 如申請專利範圍第9項所述之用於尿道之導尿管改良結構，其中該導引線係為一撓性體。
- 11 . 如申請專利範圍第9項所述之用於尿道之導尿管改良結構，其中該主體導管之一管面上設有複數條刻度線。
- 12 . 如申請專利範圍第9項所述之用於尿道之導尿管改良結構，更包含一X光顯影線，該X光顯影線嵌設於該主體導管之內部，並與該主體導管平行。

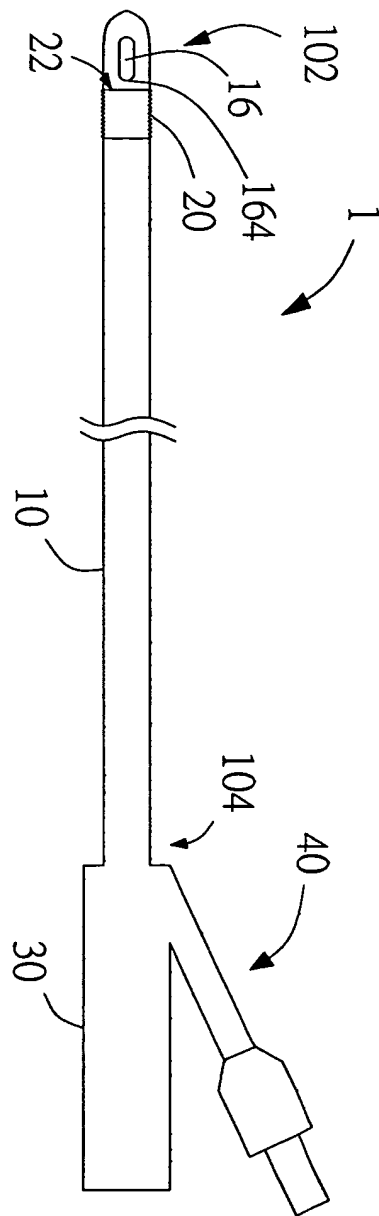
七、圖式：



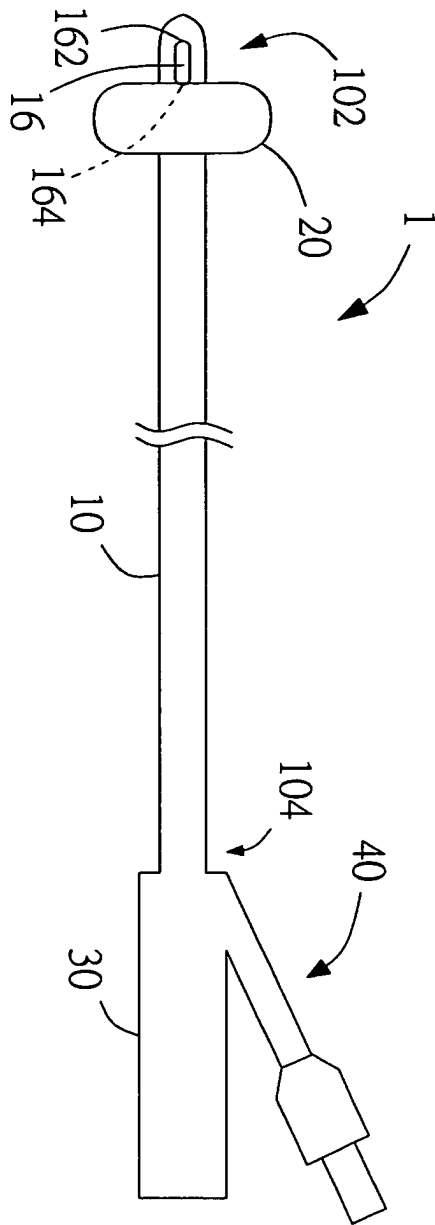
第一A圖(習知技術)



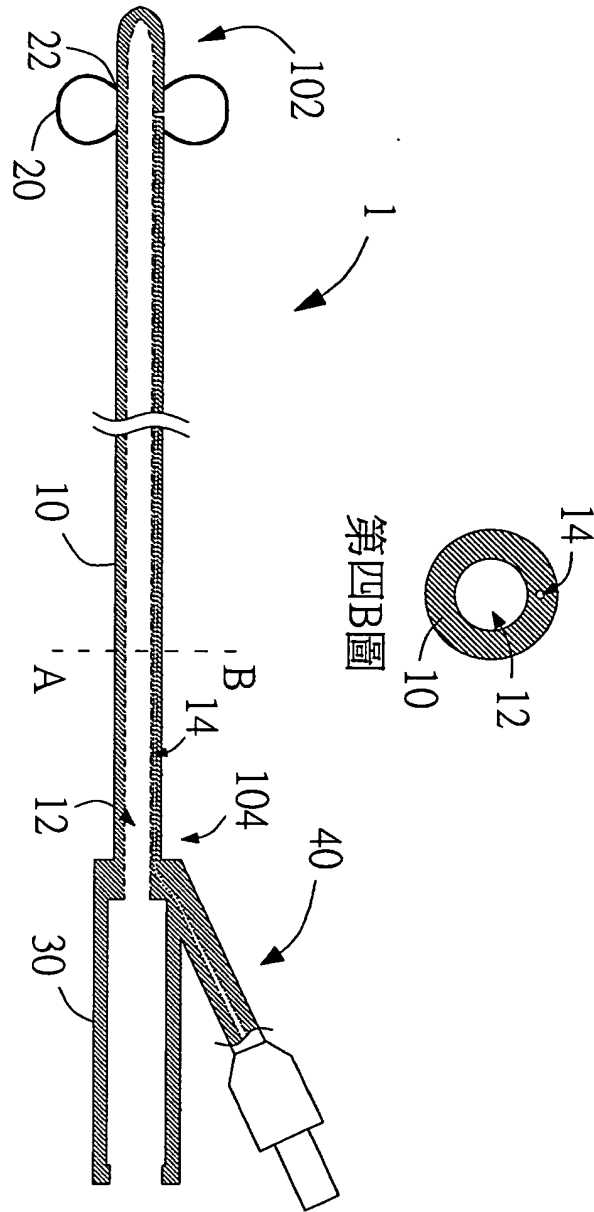
第一B圖(習知技術)



第二圖

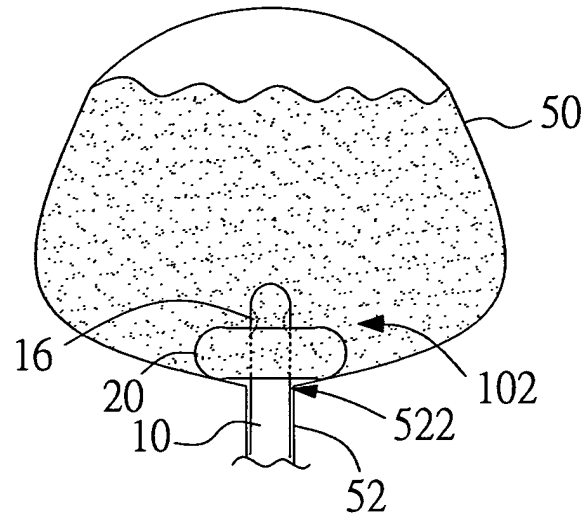


第三圖

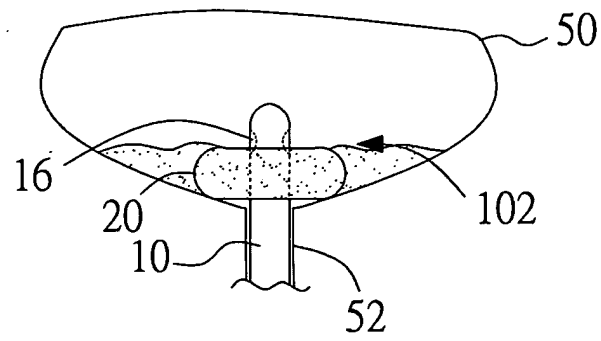


第四A圖

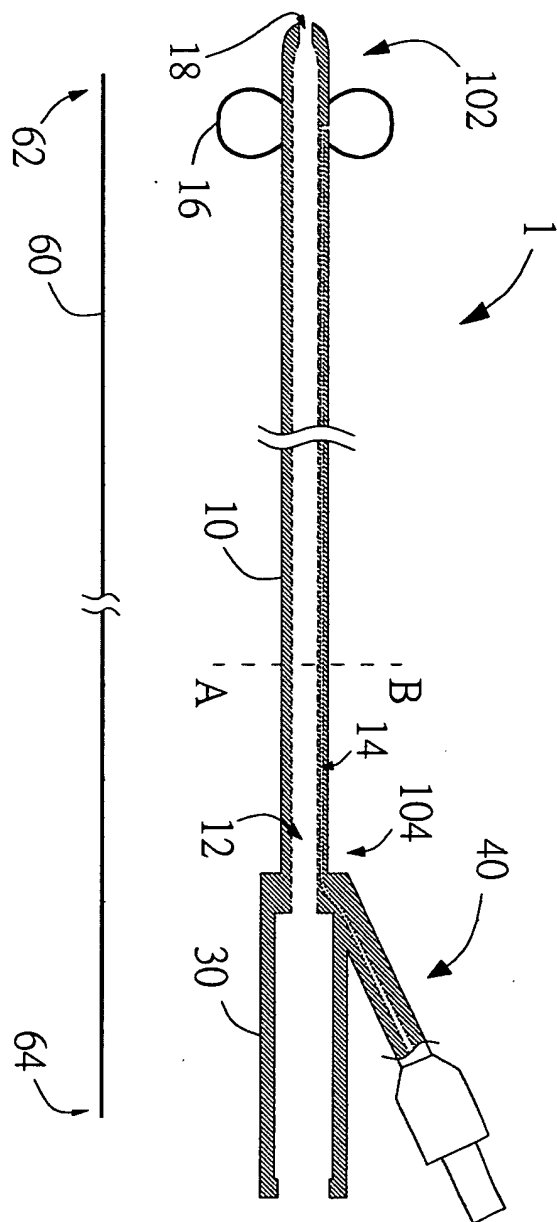
第四B圖



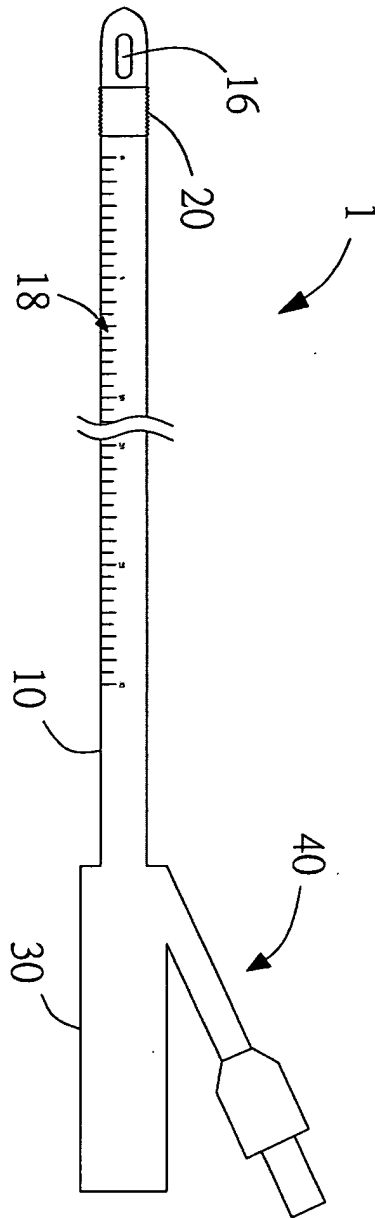
第五A圖



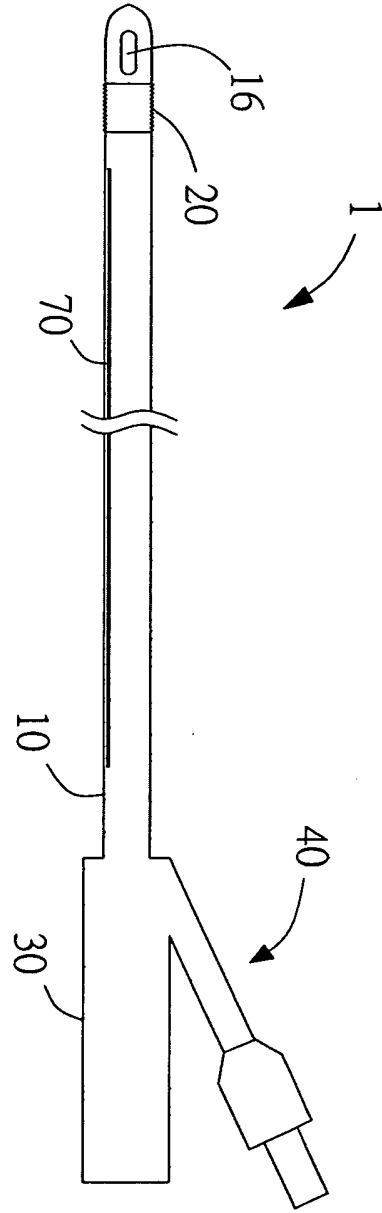
第五B圖



第六圖



第七圖



第八圖

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第二圖

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

導尿管	1
主體導管	10
第一端	102
第二端	104
引流孔	16
後孔端	164
扁形囊體	20
前連結端	22
排尿管	30
注入管	40