

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2018 年 7 月 5 日 (05.07.2018)



(10) 国际公布号
WO 2018/120982 A1

(51) 国际专利分类号:
A61M 25/00 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2017/105627

(22) 国际申请日: 2017 年 10 月 11 日 (11.10.2017)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
201611218049.X 2016 年 12 月 26 日 (26.12.2016) CN

(71) 申请人: 上海英诺伟医疗器械有限公司(INNOVEX MEDICAL CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市自由贸易试验区蔡伦路 150 号 7 幢 1 楼和 2 楼东部, Shanghai 201210 (CN)。

(72) 发明人: 郑忠伟(ZHENG, Zhongwei); 中国上海市自由贸易试验区蔡伦路 150 号 7 幢 1 楼和 2 楼东部, Shanghai 201210 (CN)。 龚彪(GONG, Biao); 中国上海市自由贸易试验区蔡伦路 150 号 7 幢 1 楼和 2 楼东部, Shanghai 201210 (CN)。 袁庆(YUAN, Qing); 中国上海市自由贸易试验区蔡伦路 150 号 7 幢 1 楼和 2 楼东部, Shanghai 201210 (CN)。 王攀(WANG, Pan); 中国上海市自由贸易试验区蔡伦路 150 号 7 幢 1 楼和 2 楼东部, Shanghai 201210 (CN)。 严航(YAN, Hang); 中国

上海市自由贸易试验区蔡伦路 150 号 7 幢 1 楼和 2 楼东部, Shanghai 201210 (CN)。

(74) 代理人: 上海华诚知识产权代理有限公司(WATSON & BAND INTELLECTUAL PROPERTY AGENT LTD.); 中国上海市长乐路 989 号世纪商贸广场 27 楼, Shanghai 200031 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT,

(54) Title: DOUBLE-LAYERED DRAINAGE TUBE

(54) 发明名称: 一种双层引流管

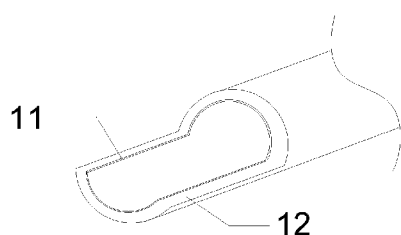


图 2

(57) Abstract: A double-layered drainage tube (1), composed of an inner layer (11) and an outer layer (12) closely attached to each other, wherein the inner layer (11) is made of a hydrophobic material, and the outer layer (12) is made of a human biocompatible material. It can be ensured that liquids are not linked to an inner wall, thereby preventing bile adhesion from causing drainage tube clogging, and an outer wall thereof is soft and elastic and has a smooth surface, and has a good compatibility with body tissues without causing inflammation. Moreover, in the case where there is no middle layer of a stainless steel wire, the diameter and cost of an outer tube are reduced and the insertion difficulty is reduced, and the inner diameter of the drainage tube (1) is increased, and the effective drainage cross-sectional area of the drainage tube is increased.

(57) 摘要: 一种双层引流管 (1), 通过由紧密贴合的内层 (11) 和外层 (12) 构成, 内层 (11) 由疏水材料制成, 外层 (12) 由人体生物相容性材料制成。可以保证内壁不挂液, 避免胆汁黏附造成引流管堵塞, 外壁柔软、有弹性且表面光滑, 与肌体组织具有良好的相容性, 不会引发炎症; 并且在没有不锈钢丝中层的情况下, 缩小了外管的直径和成本, 降低插入难度, 同时增加了引流管 (1) 的内径, 提升了引流管有效的引流横截面积。



WO 2018/120982 A1

RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布：

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

一种双层引流管

技术领域

5 本发明涉及医疗器械技术领域，具体地说，是一种双层引流管。

背景技术

随着内镜技术的不断发展及其附件的不断完善，目前十二指肠镜技术已然成为治疗肝胆胰疾病的重要措施，包括胆总管结石、胆管损伤、胆管狭窄、肝移植术后胆道并发症等。

10 十二指肠镜技术的内容主要包括：诊断性内窥镜逆行胰胆管造影(endoscopic retrograde cholangiopancreatography ERCP)和治疗性 ERCP。治疗性 ERCP 包括内镜十二指肠乳头括约肌切开术(endoscopic sphincterotomy, EST)、内镜胆道引流术(endoscopic biliary drainage, EBD)、内镜鼻胆管引流术(endoscopic nose biliary drainage, ENBD)、经内镜胰管引流术(endoscopic retrograde pancreatodrainage, ERPD)和相应的内镜内瘘术

15 等。随着治疗性 ERCP(经内镜逆行性胰胆管造影术)的开展,与传统技术相比,内镜胆管引流术因其微创性,并发症少,且可重复性等优点,作为胆管引流首选已为多数临床医生认可。

“胆管引流管”又称“胆管引流管”，主要用于内窥镜胆道结石手术和内窥镜胆囊摘除术后进行胆汁引流，与十二指肠镜配套使用，通过插入一条留置引流管做暂时性胆汁引

20 流。是一种简便有效地解除梗阻的方法，主要用于良、恶性胆管梗阻的术后减黄，化脓性胆管炎的诊疗等需要胆管引流的疾病。现有技术中已经有多种塑料引流管和金属引流管用于胆管引流，相对于金属引流管，塑料引流管价格更加便宜，扭曲性更好，并且更加易于插入。但是不论是塑料引流管还是金属引流管都存在容易堵塞，生物相容性差，没有足够的强度插入胆管或容易引发炎症等问题。

25 现有技术中已经就上述问题进行了研究，参考文献 1（CN2531802Y）中公开了一种 T 型组合胆道引流管，该引流管的主体部分为一个由聚氯乙烯或乳胶或硅胶材料制成的 T 型三通管，其特殊之处在于该 T 型三通管的长臂上覆盖有一层由天然红橡胶材料构成的薄膜。手术操作时将此引流管的两条短臂留在腹腔内。聚氯乙烯或乳胶或硅胶材料对胆道内组织反应性较弱，可以避免对胆道的不良影响，不会造成过重的炎性反应，同时通过引流管长

臂表面的组织反应性强的天然红橡胶薄膜，它在腹腔内能使腹腔窦道早期形成而实现早期拔管。

参考文献 2 (CN1843516A) 在参考文献 1 的基础上进行了进一步地改进，其只需在 T 型引流管支架体的一臂外表层设置一层不同于支架本体或支架外表层材料的复合层，就可以实现手术时留置与体内的 T 形引流管支架体的两臂外表层既具有与肌体组织相容性好对胆道刺激损伤小，又具有与肌体组织相容性相对差能很快刺激引流管周围形成窦道的良好效果。

但是上述参考文献都是涉及 T 型引流管，主要用于胆道切开手术，需要在保证 T 型管与肌体的生物相容性的基础上，尽量促使窦道的形成和稳定，以此实现早期拔管。但是 ERCP 手术中采用的引流管并不需要考虑窦道形成的问题，并且其所采用聚氯乙烯材料的生物相容性较差，会对肌体造成损伤，造成炎症、增生等并发症。

参考文献 3 (CN1250382A) 中公开了一种用于医疗装置表面涂层的结合层，通过将医疗装置如引流管等的表面用适当组成的薄的聚合物层涂覆使该薄层与基体表面良好的结合，从而使随后的涂层可以与所述的薄聚合物层牢固结合，然后将该装置用旨在提高医疗装置的性能和生物相容性的其他层涂覆。所述涂层可以包括：可作为生理活性成分表面储库的药物涂层，以便在装置表面的附近释放有效浓度的所述试剂；用来生产表面光滑性的水凝胶涂层；有颜色的涂层；抗腐蚀涂层；上述涂层中的一种或多种组合，以及用于提高装置性能的其他涂层。其以此满足了长期以来对于留置医疗装置的薄的、结合牢固的光滑涂层的需要。但是通过在实际中的反馈，对于胆道引流管来说，由于其需要在消化系
统内长期留置，所以即使采用上述涂层的结合层，也存在容易脱落的问题，难以满足长期使用的需要。

参考文献 4 (参见 “Indications and Technical Methods of Endoscopic Biliary Stenting Using the Doublelayer Stent”, Igarashi Y, Miki K, New Challenges in Gastrointestinal Endoscopy, Springer Japan, 2008:417-422) 中公开了一种用于 ERCP 手术中的双层引流管，该双层引流管实际上是由三层构成，内层为一种经过特殊处理和化学平滑的特氟龙。内表面十分光滑，避免黏附有胆汁或者蛋白质；外层为聚酰胺弹性体，用于给引流管提供必要的强度；二者之间还设有一层不锈钢网，用以保证引流管具有一定的扩张性。以此实现了引流管内壁不黏附胆汁，外壁又与肌体组织具有良好的生物相容性，同时保持了引流管的扩张性。但是这样一个三层结构，除了造成成本增加外，中间的不锈

钢网也增加了引流管管壁的厚度，实际上会缩小引流管内部有效的引流横截面积，或者是扩大引流管整体的直径，造成插入拔管困难，病人的痛苦增加等问题。

因此，提供一种结构更简单，同时又能实现内壁不黏附胆汁，外部又与肌体组织具有良好的生物相容性的双层引流管成为本医疗领域的亟需。

5

发明内容

本发明要解决的技术问题是提供一种结构简单，同时又能实现内壁不黏附胆汁，外部与肌体组织具有良好的生物相容性的双层引流管。

为解决上述技术问题，本发明所提供的双层引流管，由紧密贴合的内层和外层构成，
10 内层由疏水材料制成，外层由人体生物相容性材料制成。通过内层为疏水材料，可以保证内壁不挂液，避免胆汁黏附造成引流管堵塞，外壁采用人体生物相容性材料制成，可以长期留置在人体内，与肌体组织具有良好的相容性，不会引发炎症；保证了引流管的流畅性和安全性。

进一步地，人体生物相容性材料选自聚氨酯、聚乙烯、硅橡胶或聚酰胺中的一种或几
15 种。

进一步地，人体生物相容性材料优选为聚氨酯。

进一步地，外层和内层的厚度比为 $10 \sim 1000:1$ ；优选为 $50 \sim 500:1$ ；最优选为 $100 \sim 200:1$ 。

进一步地，疏水材料优选为含氟聚合物。

20 进一步地，含氟聚合物优选为聚四氟乙烯或氟化乙烯丙烯共聚物。

进一步地，人体生物相容性材料的硬度优选为 85A 至 70D，更优选为 95A 至 60D。

进一步地，外层上还涂覆有功能性涂层，功能性涂层为亲水性涂层和/或生物活性涂层。

进一步地，引流管为直型、1/3 弯型、中弯型、喇叭型或猪尾巴型中的一种。

25 进一步地，所述引流管上设有显影标记。

综上，本发明所涉及的双层引流管，通过由紧密贴合的内层和外层构成，内层由疏水材料制成，外层由人体生物相容性材料制成。可以保证内壁不挂液，避免胆汁黏附造成引流管堵塞，外层柔软、有弹性且表面光滑，与肌体组织具有良好的相容性，不会引发炎症；与现有技术相比，不含有不锈钢丝中层，缩小了外管的直径，降低插入难度，同时增加了
30 引流管的内径，提升了引流管有效的引流横截面积，结构简单，降低了制造成本。

附图说明

下面结合附图和具体实施方式对本发明作进一步的说明：

图 1 为本发明所提供的实施例的引流管的结构示意图

5 图 2 为本发明所提供的实施例的部分剖面放大结构示意图。

元件标号如下：

1-引流管

11-内层

12-外层

10

具体实施方式

现在结合附图，详细介绍本发明的较佳实施方式。虽然本发明的描述将结合各个实施方式一起介绍，但这并不代表此发明的特征仅限于该几种实施方式。恰恰相反，结合实施方式作发明介绍的目的是为了覆盖基于本发明的权利要求而有可能延伸出的其它选择或
15 改造。为了提供对本发明的深度了解，以下描述中将包含许多具体的细节。本发明也可以不使用这些细节实施。此外，为了避免混乱或模糊本发明的重点，有些具体细节将在描述中被省略。

另外，在以下的说明中所使用的“上”、“下”、“左”、“右”、“顶”、“底”，是为了更好地描述本发明的较佳实施方式而设定的，不应理解为对本发明的限制。

20 实施例 1

如图 1 和图 2 所示，本发明所提供的双层引流管，由紧密贴合的内层 11 和外层 12 构成，内层 11 由疏水材料制成，外层 12 由人体生物相容性材料制成。通过内层 11 为疏水材料，可以保证内壁不挂液，避免胆汁黏附造成引流管堵塞，外层 12 采用人体生物相容性材料制成，可以长期留置在人体内，与肌体组织具有良好的相容性，不会引发炎症；保
25 证了引流管的流畅性和安全性。

进一步地，具体的人体生物相容性材料种类没有特殊的限定，综合考虑各材料的生物相容性和成本，人体生物相容性材料优选为聚氨酯、聚乙烯、硅橡胶和聚酰胺中的一种或几种。

进一步地，作为外层材料，上述人体生物相容性材料各有优缺点。例如硅胶的生物相
30 容性稍好，但是插入强度和径向扩张性都较差，采用其作为外管材料时，不易于插入胆管

内；在处于工作位置时，当受到腔体内壁的挤压，不能够较好的维持引流管的径向扩张性，使得引流管的有效引流横截面积得不到保证；聚乙烯材料生物相容性与硅胶相当、强度和扩张性稍好，但是其硬度较高，可弯曲性较差，不能够在人体温度下根据腔体需要发生弯转，插入过程中或者是后期使用过程中都有可能会刺伤内壁，可能会引发炎症、增生等并

5 发病；如参考文献 4 中采用的聚酰胺，其生物相容性较好，但是其吸水性较大，在人体复杂的内环境下，尺寸稳定性会受到一定程度的影响；并且其生物相容性、强度和径向扩张性都远逊于聚氨酯，在没有中层不锈钢丝的情况下，引流管的插入强度、径向扩张性和 X 光下的显影性都会有所下降。

本发明优选聚氨酯作为外层材料，相较于其他生物相容性材料，聚氨酯与疏水材料如

10 含氟聚合物具有更好的相容性，界面结合强度高；并且聚氨酯材料在遇到人体温度时有很好的扭曲性，可以根据腔体情况弯曲，而不会刺伤肌体组织；聚氨酯无毒，可以长期留置在人体内，与肌体组织具有良好的相容性，不会引发炎症；最重要的是，其具有良好的强度和径向扩张性，即使在没有不锈钢丝中层的情况下，也提供了较好的插入强度，确保引流管使用过程中并且不会塌陷，保证了引流管的流畅，并且聚氨酯在 X 线下的显影能力较

15 好，即使不含有不锈钢丝层，在 X 光下也可以清晰的观察到本发明的引流管，便于操作人员准确放置。

常见的疏水材料有含氟或者是硅烷类聚合物，但是有机硅烷材料耐化学介质差，在用作引流管时，疏水材料优选化学性能更稳定，表面能更低的含氟聚合物疏水材料，含氟聚合物疏水材料具有高的耐热性、耐化学腐蚀性、耐久性和耐候性，特别是对于许多溶剂、

20 碳氢化合物、各种酸碱的不活泼性，低的表面能（既不亲油也不亲水，即疏水疏油）和吸湿性能。而且 C-F 键强的键能使得此类聚合物对于氧化还原具有非常强的稳定性。制成的引流管可以长期留置人体内，物理化学性能稳定，通过双疏性能保证了引流管内部不会黏附有胆汁或者是其他异物，保证引流管的通畅，所述含氟聚合物可以选自聚四氟乙烯（PTFE）、氟化乙烯丙烯共聚物（FEP）、全氟烷氧基聚合物（PFA）、四氟乙烯与乙烯的

25 共聚物（ETFE）、聚偏氟乙烯（PVDF）和聚三氟氯乙烯（PCTFE）等等，但并不局限于上述材料。

更进一步地，含氟聚合物优选为聚四氟乙烯或氟化乙烯丙烯共聚物，聚四氟乙烯具有抗酸抗碱、抗各种有机溶剂的特点，几乎不溶于所有的溶剂；氟化乙烯丙烯共聚物是一种软性塑料，其拉伸强度、耐磨性、抗蠕变性低于许多工程塑料，具有优异的化学惰性。相对于其他含氟聚合物疏水材料来说，上述两种材料不但双疏性能更优异，制成的内表面也

30 更加光滑，摩擦力更小，进一步减少了胆汁挂壁的可能。

本发明中，对内层 11 和外层 12 的相对厚度没有特殊的限定，可以根据本领域使用和成本的需要调节二者的厚度。

进一步地，对于外层材料，需要有合适的硬度，如果硬度过低，将难以为引流管提供合适的插入强度和径向扩张性能；如果硬度过高又容易刺伤肌体内壁，造成增生或者炎症等并发症。因此，外层材料的硬度优选为 85A 至 70D，更进一步地，对于材料与肌体的生物相容性，除了与材料本身的结构有关，与该材料的硬度是否与肌体组织相匹配也有关，因此，人体生物相容性材料硬度更优选为 95A 至 60D，在上述范围内可以与肌体组织具有更好的生物相容性。

一般来说，作为内层 11 的疏水材料如含氟聚合物，硬度、强度等机械性能都较高，价格也较高。如果内层厚度过大，会增加引流管的制造成本；除此之外，随着内层厚度增加，内层 11 的硬度也会逐渐提升，如果硬度过高，与外层 12 的硬度相差过大，会影响内层 11 与外层 12 的生物相容性材料如聚氨酯的界面结合性能；当内层 11 较薄时，内层 11 的柔韧性和可弯曲性较好，与外层 12 的材料如聚氨酯等界面结合性能较好。优选地，外层 12 和内层 11 的厚度比为 10~1000: 1；更优选地，外层 12 和内层 11 的厚度比为 50~500: 1；最优选地，外层 12 和内层 11 的厚度比为 100~200: 1。

进一步地，引流管外层 12 上还涂覆有功能性涂层，功能性涂层为亲水性涂层和/或生物活性涂层。亲水性涂层可以吸引水分子在其表面形成“凝胶状”表面，降低引流管插入时的阻力，同时可以进一步提升引流管与肌体组织的生物相容性。对于亲水涂层材料并没有具体的限定，涂层选由摩擦阻力小的材料形成。例如优选由聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、聚丙烯酰胺、聚丙烯酸、聚丙烯酸钠、聚(甲基丙烯酸 2-羟基乙酯)、马来酸酐系共聚物、乙烯-乙醇共聚物、2-甲基丙烯酸酐氧乙基磷酸胆碱或其共聚物、(甲基丙烯酸 2-羟基乙酯)-苯乙烯嵌段共聚物、各种合成多肽、胶原蛋白、透明质酸盐、纤维素系共聚物中的一种或多种。

更进一步地，还可以在引流管外部涂覆药物成分的生物活性涂层。对于生物涂层的种类没有具体的限定，可以根据患者病情的需要选择合适的涂层。例如，抗血栓形成剂，如肝素-季铵配合物；抗微生物剂如各种银化合物、季铵化合物如苯扎氯铵、苯酚衍生物如麝香草酚、和抗生素例如庆大霉素、诺氟沙星、和利福霉素等。

进一步地，引流管的形状没有特殊的限定，除了可以选择 ERCP 手术中常用的图 1 中所示的直型以外，1/3 弯型、中弯型、喇叭型或猪尾巴型也可以采用，选择上述任一种形状采用本发明的双层结构可以实现本发明内壁不黏附胆汁，外部又与肌体组织具有良好的

生物相容性，结构简单，成本低的技术效果。

更进一步地，为了操作人员便于观察，引流管上还可以设有显影部，便于安置引流管的过程中进行定位，显影部的形状没有具体的限定，只要便于观察即可，可以是环状、条状、点状，也可以是十字标线等各种形式的图案。当引流管进入患者体内后，显影部可以
5 清楚地显示引流管所处的位置，方便操作人员更好的监控引流管安置的情况。

综上，本发明所涉及的双层引流管，通过由紧密贴合的内层和外层构成，内层由疏水材料制成，外层由人体生物相容性材料制成。可以保证内壁不挂液，避免胆汁黏附造成引流管堵塞，外壁柔软、有弹性且表面光滑，与肌体组织具有良好的相容性，不会引发炎症；
10 并且在没有不锈钢丝中层的情况下，缩小了外管的直径和成本，降低插入难度，同时增加了引流管的内径，提升了引流管有效的引流横截面积。

上述的说明是本发明中具体实施方式的实施例，用于更清楚地说明本发明的发明构思，但其并非是对本发明的权利要求范围的限定。根据本发明的发明构思，本领域技术人员能够容易变型和修改上述的实施例，这些属于本发明的发明构思内的变型和修改均包含在本发明后附的权利要求的范围之内。

权 利 要 求 书

1、一种双层引流管，其特征在于，由紧密贴合的内层和外层构成，所述内层由疏水材料制成，所述外层由人体生物相容性材料制成。

2、如权利要求 1 所述的引流管，其特征在于，所述人体生物相容性材料选自聚氨酯、
5 聚乙烯、硅橡胶或聚酰胺中的一种或几种。

3、如权利要求 1 所述的引流管，其特征在于，所述人体生物相容性材料为聚氨酯。

4、如权利要求 1 所述的引流管，其特征在于，所述外层和所述内层的厚度比为 10~1000:
1。

5、如权利要求 1 所述的引流管，其特征在于，所述疏水材料为含氟聚合物。

10 6、如权利要求 5 所述的引流管，其特征在于，所述含氟聚合物为聚四氟乙烯或氟化
乙烯丙烯共聚物。

7、如权利要求 1 所述的引流管，其特征在于，所述人体生物相容性材料的硬度为 85A
至 70D。

8、如权利要求 1 所述的引流管，其特征在于，所述外层上还涂覆有功能性涂层，所
15 述功能性涂层为亲水性涂层和/或生物活性涂层。

9、如权利要求 1 所述的引流管，其特征在于，所述引流管为直型、1/3 弯型、中弯型、
喇叭型或猪尾巴型中的一种。

10、如权利要求 1 所述的引流管，其特征在于，所述引流管上设有显影标记。

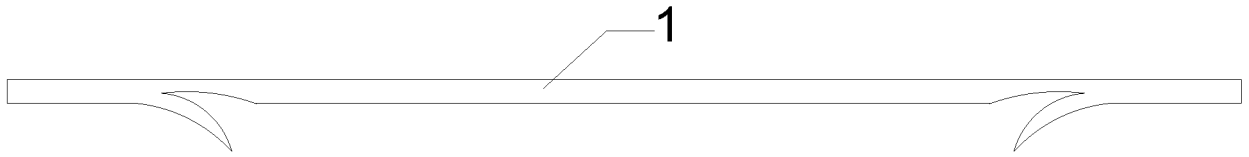


图 1

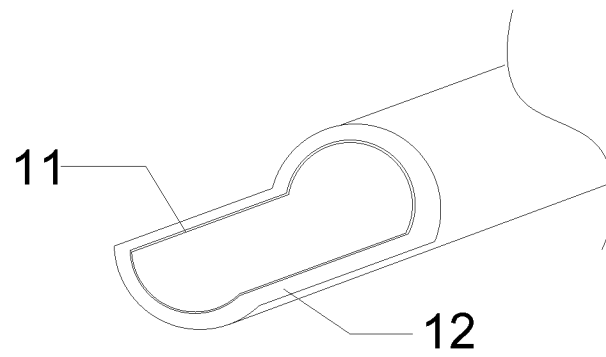


图 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2017/105627

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC: 引流管, 导管, 双层, 内层, 外层, 疏水, 亲水, 生物相容, 聚氨酯, 聚乙烯, 硅胶, 硅橡胶, 聚酰胺, 氟, 聚四氟乙烯, 硬度, 显影, catheter, tube, drain, drainage, fluid, double layer, biliary, stent, endoscopic, inner, outer, polytetrafluoroethylene, silicon, glue, soft, polyurethane

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 204364203 U (BEIJING GUOXIETANG TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.), 03 June 2015 (03.06.2015), description, paragraphs [0017], and figures 1-3	1-7, 9-10
Y	CN 204364203 U (BEIJING GUOXIETANG TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.), 03 June 2015 (03.06.2015), description, paragraphs [0017], and figures 1-3	8
Y	CN 105327437 A (SHAOXING XINYUANLI TECHNOLOGY CO., LTD.), 17 February 2016 (17.02.2016), description, paragraphs [0024], and figure 1	8
A	CN 202961472 U (WANG, Tao et al.), 05 June 2013 (05.06.2013), entire document	1-10
A	CN 105682725 A (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.), 15 June 2016 (15.06.2016), entire document	1-10
A	US 2010152698 A1 (COOK INCORPORATED), 17 June 2010 (17.06.2010), entire document	1-10

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 04 December 2017	Date of mailing of the international search report 15 January 2018
Name and mailing address of the ISA State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No. (86-10) 62019451	Authorized officer ZHOU, Xiaoqing Telephone No. (86-10) 61648288

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2017/105627

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 204364203 U	03 June 2015	None	
CN 105327437 A	17 February 2016	None	
CN 202961472 U	05 June 2013	None	
CN 105682725 A	15 June 2016	WO 2015027094 A1	26 February 2015
		EP 3035990 A1	29 June 2016
		US 2015057639 A1	26 February 2015
US 2010152698 A1	17 June 2010	US 8986281 B2	24 March 2015
		US 2013110083 A1	02 May 2013

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2017/105627

A. 主题的分类

A61M 25/00(2006.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61M

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC: 引流管, 导管, 双层, 内层, 外层, 疏水, 亲水, 生物相容, 聚氨酯, 聚乙烯, 硅胶, 硅橡胶, 聚酰胺, 氟, 聚四氟乙烯, 硬度, 显影, catheter, tube, drain, drainage, fluid, double layer, bi-lyary, stent, endoscopic, inner, outer, polytetrafluoroethylene, silicon, glue, soft, polyurethane

C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
X	CN 204364203 U (北京国械堂科技发展有限公司) 2015年 6月 3日 (2015 - 06 - 03) 说明书第[0017]段、图1-3	1-7, 9-10
Y	CN 204364203 U (北京国械堂科技发展有限公司) 2015年 6月 3日 (2015 - 06 - 03) 说明书第[0017]段、图1-3	8
Y	CN 105327437 A (绍兴新原力科技有限公司) 2016年 2月 17日 (2016 - 02 - 17) 说明书第[0024]段、图1	8
A	CN 202961472 U (王涛 等) 2013年 6月 5日 (2013 - 06 - 05) 全文	1-10
A	CN 105682725 A (波士顿科学国际有限公司) 2016年 6月 15日 (2016 - 06 - 15) 全文	1-10
A	US 2010152698 A1 (COOK INCORPORATED) 2010年 6月 17日 (2010 - 06 - 17) 全文	1-10

☐ 其余文件在C栏的续页中列出。☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

2017年 12月 4日

国际检索报告邮寄日期

2018年 1月 15日

ISA/CN的名称和邮寄地址

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088

传真号 (86-10)62019451

受权官员

周晓晴

电话号码 (86-10)61648288

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2017/105627

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	204364203	U	2015年 6月 3日	无			
CN	105327437	A	2016年 2月 17日	无			
CN	202961472	U	2013年 6月 5日	无			
CN	105682725	A	2016年 6月 15日	WO	2015027094	A1	2015年 2月 26日
				EP	3035990	A1	2016年 6月 29日
				US	2015057639	A1	2015年 2月 26日
US	2010152698	A1	2010年 6月 17日	US	8986281	B2	2015年 3月 24日
				US	2013110083	A1	2013年 5月 2日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)