



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105079945 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201510550864. 5

A61L 29/06(2006. 01)

(22) 申请日 2015. 08. 31

A61L 33/00(2006. 01)

(71) 申请人 山东师范大学

地址 250014 山东省济南市历下区文化东路  
88 号

(72) 发明人 桂维玲 姚建 姚桂翔

(74) 专利代理机构 济南圣达知识产权代理有限  
公司 37221

代理人 张勇

(51) Int. Cl.

A61M 25/10(2013. 01)

A61B 17/12(2006. 01)

A61M 25/09(2006. 01)

A61L 29/08(2006. 01)

A61L 29/18(2006. 01)

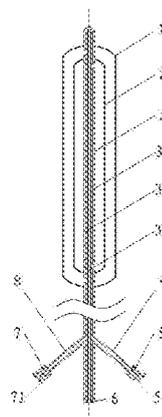
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54) 发明名称

一种消化道用双层密闭式球囊管

(57) 摘要

本发明公开了一种消化道用双层密闭式球囊管,包括同轴同心的壁厚不一的内层球囊和外层球囊,所述内层球囊套于外层球囊内部,所述内层球囊和外层球囊均与导管的头部固定且密封连接;所述导管为三个单腔管套装结构,所述导管的尾部两侧分别连接两个密封接头,其中一个密封接头连通内层球囊注入口,另一个连通外层球囊注入口。本发明的腔道密闭式三腔双层球囊导管采用双层球囊设计,内外囊压力不同,内囊用于压迫止血和防粘连,外囊用于消化道充盈显示。导管通体含有显影材料,可在X线、CT、MRI和超声下辨别导管位于消化道内的位置。本发明的导丝口可以插入导丝,导丝推送导管易于到达消化道内设定的位置,简单易行。



1. 一种消化道用双层密闭式球囊管,其特征是,包括同轴同心的壁厚不一的内层球囊和外层球囊,所述内层球囊套于外层球囊内部,所述内层球囊和外层球囊均与导管的头部固定且密封连接;所述导管为三个单腔管套装结构,所述导管的尾部两侧分别连接两个密封接头,其中一个密封接头连通内层球囊注入口,另一个连通外层球囊注入口。

2. 如权利要求 1 所述的消化道用双层密闭式球囊管,其特征是,所述导管包括内导管 I、内导管 II 和外导管,所述内导管 I 和内导管 II 互不相通且并列分布于外导管和导管的管壁之间。

3. 如权利要求 2 所述的消化道用双层密闭式球囊管,其特征是,所述外导管于导管顶端部封口,外导管于导管末端开口作为导丝口。

4. 如权利要求 1 所述的消化道用双层密闭式球囊管,其特征是,所述导管头部为密封式圆头状结构。

5. 如权利要求 2 所述的消化道用双层密闭式球囊管,其特征是,所述导管的管壁上且临近内层球囊顶端部处设有使内导管 I 与内层球囊连通的第一连通孔,所述导管的管壁上且临近内层球囊末端部处设有使内导管 I 与内层球囊连通的第二连通孔。

6. 如权利要求 2 所述的消化道用双层密闭式球囊管,其特征是,所述导管的管壁上且临近外层球囊顶端部处设有使内导管 II 与外层球囊连通的第三连通孔,所述导管的管壁上且临近外层球囊末端部处设有使内导管 II 与外层球囊连通的第四连通孔。

7. 如权利要求 2 所述的消化道用双层密闭式球囊管,其特征是,所述内导管 I 与连通内层球囊注入口的密封接头连接;所述内导管 II 与连通外层球囊注入口的密封接头连接。

8. 如权利要求 1 所述的消化道用双层密闭式球囊管,其特征是,所述内层球囊注入口和外层球囊注入口内部均设有密封孔,外部均被密封套包裹。

9. 如权利要求 1 所述的消化道用双层密闭式球囊管,其特征是,所述内层球囊、外层球囊和导管均由生物相容性好的弹性材料制成,所述生物相容性好的弹性材料为硅橡胶或乳胶或聚氨酯材料。

10. 如权利要求 1 所述的消化道用双层密闭式球囊管,其特征是,所述导管外侧管壁通体涂有显影材料,显影材料由钡盐、碘盐和铁氧化物中任两种混合而成。

## 一种消化道用双层密闭式球囊管

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,特别涉及一种用于提高人体消化道的影像学检查质量、开发新的检查方法及用于腔道的防粘连和压迫止血的双层密闭式球囊管。

### 背景技术

[0002] 人体腔道疾病属常见多发病,并有逐渐增多的趋势,但由于人体肠道生理结构的原因,解剖上属软体可变形不规则结构,其病变的诊断和治疗一直是医学上的难点,在不借助外界器械和对比的情况下,影像诊断和治疗质量较低,所以开发简便、有效、廉价及系列化的器械更显必要。

[0003] 中国专利 CN102793965A 提供了一种用于直肠病变检查的直肠球囊导管,包括导管、Y 形三通接头、球囊、旋钮座、旋钮盖、牵引线和 T 型卡块。上述肠道球囊导管由于仅有一个球囊,所以球囊充盈后的硬度是固定的,无法同时拥有适型性和压迫性这两种性能。

[0004] 中国专利 CN101045175A 提供了一种由聚氯乙烯制成双层球囊导管,内层为密闭式,外层在普通的球囊导管外覆盖一层穿有微孔的球囊,形成通透式。该球囊连接其单独的腔体。形成含有两层球囊、三个腔体的导管——双层球囊导管。两层球囊中内层球囊起扩张血管的作用;外层球囊由独特的微孔膜制成,能将起治疗作用的基因或药物由外层球囊内渗透或者作用到血管壁、靶器官上。上述双层球囊导管外层球囊由独特的微孔膜制成,该球囊不是密闭的,无法实现在充入气体或液体后充盈人体腔道的功能。

[0005] 同时上述肠道球囊导管的导管由聚氯乙烯制成,聚氯乙烯制品含有增塑剂,而目前使用的增塑剂主要是酞酸酯类化合物,长期接触酞酸酯类,对外周神经系统有损伤作用,可引起多发性神经炎和感觉迟钝、麻木等症状,酞酸酯类对中枢神经系统也有抑制和麻醉作用。医疗上使用的聚氯乙烯贮血袋,其中增塑剂酞酸酯易溶入血液,从而大量进入输血员体内。血浆用这种贮血袋在 4℃ 保存 21 日后,酞酸二异辛酯含量可高达 50 ~ 70ppm。输入这种血浆的患者可发生呼吸困难、肺原性休克等症状,甚至致死。

### 发明内容

[0006] 本发明的目的是为克服上述现有技术的不足,提供一种消化道用双层密闭式球囊管,内外相套的双层球囊可单独使用或并用,可独立调节内外囊的大小和压力,通过内外囊紧张度不同,更好的解决肠道的充盈、扩张及压迫检查和治疗,以解决和提高影像学检查效果,还可用于肠道手术后压迫止血及防粘连作用。

[0007] 为实现上述目的,本发明采用下述技术方案:

[0008] 一种消化道用双层密闭式球囊管,包括同轴同心的壁厚不一的内层球囊和外层球囊,所述内层球囊套于外层球囊内部,所述内层球囊和外层球囊均与导管的头部固定且密封连接;所述导管为三个单腔管套装结构,所述导管的尾部两侧分别连接两个密封接头,其中一个密封接头连通内层球囊注入口,另一个连通外层球囊注入口。

[0009] 所述导管包括内导管 I、内导管 II 和外导管,所述内导管 I 和内导管 II 互不相通

且并列分布于外导管和导管管壁之间；可以在内导管 I、内导管 II 中通入不同介质，实现不同功能。

[0010] 所述外导管于导管顶端部封口，外导管于导管末端开口作为导丝口。

[0011] 所述导管头部为密封式圆头状结构，完全密封，更好与人体腔道配合。

[0012] 所述导管的管壁上且临近内层球囊顶端部处设有使内导管 I 与内层球囊连通的第一连通孔，所述导管的管壁上且临近内层球囊末端部处设有使内导管 I 与内层球囊连通的第二连通孔；通过内导管 I 与内层球囊的通孔使介质进入内层球囊。

[0013] 所述导管的管壁上且临近外层球囊顶端部处设有使内导管 II 与外层球囊连通的第三连通孔，所述导管的管壁上且临近外层球囊末端部处设有使内导管 II 与外层球囊连通的第四连通孔；通过内导管 II 与外层球囊的通孔使介质进入外层球囊。

[0014] 所述内导管 I 与连通内层球囊注入口的密封接头连接；使需进入内层球囊的介质通过密封接头进入内导管 I。

[0015] 所述内导管 II 与连通外层球囊注入口的密封接头连接；使需进入外层球囊的介质通过密封接头进入内导管 II。

[0016] 所述内层球囊、外层球囊和导管均由生物相容性好的弹性材料制成，所述生物相容性好的弹性材料为硅橡胶或乳胶或聚氨酯材料。

[0017] 所述导管外侧管壁通体涂有显影材料，显影材料由钡盐、碘盐和铁氧化物中任两种混合而成，不同的材料可以在 CT 及 MRI 上产生理想的对比刻度，以便明确球囊管的位置。

[0018] 所述内层球囊注入口和外层球囊注入口内部均设有密封孔，外部均被密封套包裹。

[0019] 本发明的有益效果为：

[0020] 1. 本发明的消化道用双层密闭式球囊管采用双层球囊设计，内外囊压力不同，内囊用于压迫止血和防粘连，外囊用于消化道充盈显示。

[0021] 2. 导管通体含有显影材料，可在 X 线、CT、MRI 和超声下辨别导管位于腔道内的位置。

[0022] 3. 本发明均由硅橡胶制成（或乳胶及生物相容性好的弹性材料制成），硅橡胶，无毒，无味，无嗅，与人体组织不粘连，具有抗凝血作用，对肌体组织的反应性非常少。

[0023] 4. 本发明的导丝口可以插入导丝，导丝推送导管易于到达消化道内设定的位置，简单易行。

## 附图说明

[0024] 图 1 为本发明消化道用双层密闭式球囊管的结构示意图；

[0025] 图中，1 为外层球囊，2 为内层球囊，3 为导管，31 为内导管 I，32 为内导管 II，33 为外导管，4 为密封接头 I，5 为内层球囊注入口，51 为密封套 I，6 为导丝口，7 为外层球囊注入口，71 为密封套 II，8 为密封接头 II。

## 具体实施方式

[0026] 下面结合附图和实施例对本发明进一步说明。

[0027] 如图 1 所示，消化道用双层密闭式球囊管，内层球囊 2 和外层球囊 1 内外相套焊

接于导管 3 的头部,内层球囊 2 和外层球囊 1 壁厚不同,可承载不同压力,由导管腔体单独注入气体或液体。导管 1 为三个单腔管套装结构,分为内导管 I 31、内导管 II 32 和外导管 33,内导管 I 31 和内导管 II 32 同轴同心互不相通并列位于外导管 33 与导管管壁之间。导管 3 的管壁上且临近内层球囊 2 顶端部处设有使内导管 I 31 与内层球囊 2 连通的第一连通孔,导管 3 的管壁上且临近内层球囊 2 末端部处设有使内导管 I 31 与内层球囊 2 连通的第二连通孔;导管 3 的管壁上且临近外层球囊 1 顶端部处设有使内导管 II 32 与外层球囊 1 连通的第三连通孔,导管 3 的管壁上且临近外层球囊 1 末端部处设有使内导管 II 32 与外层球囊 1 连通的第四连通孔。

[0028] 导管 3 的前端为圆头状,外导管 33 于导管 3 顶端部处封口,外导管 33 的末端于导管 3 末端部处开口作为导丝口 6。密封接头 I 4 的一端与导管 3 的尾部连接,另外一端作为内层球囊注入入口 5,密封接头 II 8 的一端与导管 3 的尾部连接,另外一端作为外层球囊注入入口 7,内导管 I 31 与内层球囊注入入口 5 连通,内导管 II 32 与外层球囊注入入口 7 连通。

[0029] 本发明腔道密闭式三腔双层球囊导管均由硅橡胶制成。

[0030] 内层球囊注入入口 5 和外层球囊注入入口 7 可使用普通无针注射器,注入入口内部有一密封孔,外部分别被密封套 I 51、密封套 II 71 包裹,在自由状态下该密封孔受到密封套的收缩压力是闭合的,注入入口处于密封状态。接入无针注射器时注入入口和密封套发生径向弹性形变,密封孔被撑开,使注射器接头可以注入气体或液体,注射完毕后,拔出注射器,密封孔闭合,通路关闭。

[0031] 本发明系列化(食道、直肠、乙状结肠、阴道及子宫型)腔道密闭式三腔双层球囊导管可用于充盈扩张道,适用于人体腔道的影像学检查,提高病变形态、大小和部位的显示效果。另可用于肠道手术后的压迫止血及防粘连作用。本发明临床上的应用范围广泛,主要用于人体腔道可视及造影检查及该过程中的防粘连和压迫止血。

[0032] 上述虽然结合附图对本发明的具体实施方式进行了描述,但并非对本发明保护范围的限制,所属领域技术人员应该明白,在本发明的技术方案的基础上,本领域技术人员不需要付出创造性劳动即可做出的各种修改或变形仍在本发明的保护范围以内。

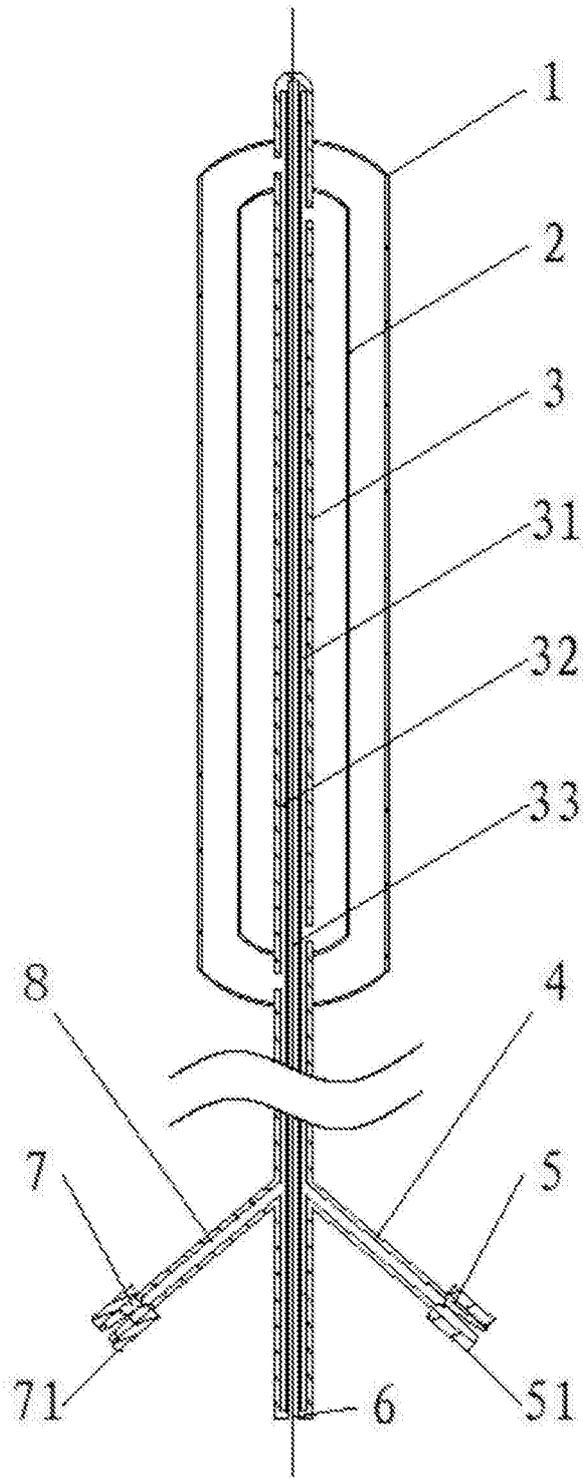


图 1

专利名称(译)	一种消化道用双层密闭式球囊管		
公开(公告)号	<a href="#">CN105079945A</a>	公开(公告)日	2015-11-25
申请号	CN201510550864.5	申请日	2015-08-31
[标]申请(专利权)人(译)	山东师范大学		
申请(专利权)人(译)	山东师范大学		
当前申请(专利权)人(译)	山东师范大学		
[标]发明人	桂维玲 姚建 姚桂翔		
发明人	桂维玲 姚建 姚桂翔		
IPC分类号	A61M25/10 A61B17/12 A61M25/09 A61L29/08 A61L29/18 A61L29/06 A61L33/00		
代理人(译)	张勇		
其他公开文献	CN105079945B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种消化道用双层密闭式球囊管，包括同轴同心的壁厚不同的内层球囊和外层球囊，所述内层球囊套于外层球囊内部，所述内层球囊和外层球囊均与导管的头部固定且密封连接；所述导管为三个单腔管套装结构，所述导管的尾部两侧分别连接两个密封接头，其中一个密封接头连通内层球囊注入口，另一个连通外层球囊注入口。本发明的腔道密闭式三腔双层球囊导管采用双层球囊设计，内外囊压力不同，内囊用于压迫止血和防粘连，外囊用于消化道充盈显示。导管通体含有显影材料，可在X线、CT、MRI和超声下辨别导管位于消化道内的位置。本发明的导丝口可以插入导丝，导丝推送导管易于到达消化道内设定的位置，简单易行。

