



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210728396 U

(45)授权公告日 2020.06.12

(21)申请号 201920603152.9

(22)申请日 2019.04.28

(73)专利权人 周国武

地址 100029 北京市朝阳区樱花东街2号

(72)发明人 周国武 胡佳 聂小蒙

(74)专利代理机构 天津欣达睿诚知识产权代理
事务所(普通合伙) 12216

代理人 李欣

(51)Int.Cl.

A61M 25/10(2013.01)

A61B 17/12(2006.01)

A61M 31/00(2006.01)

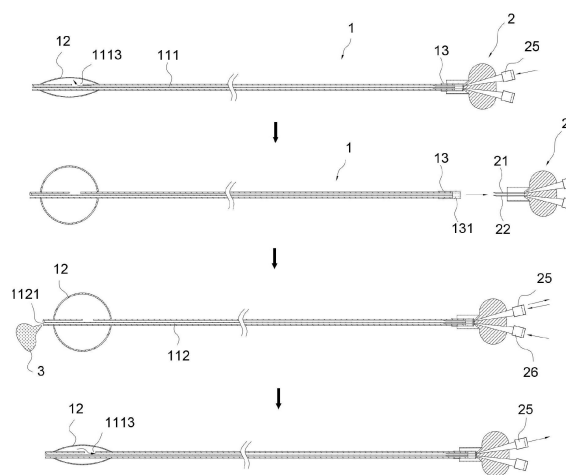
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)实用新型名称

一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管

(57)摘要

本实用新型公开了一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,属于医疗器械领域。一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,由导管部和转接头组成,导管部的末端与转接头可拆卸式连接;导管部由双腔导管、弹性球囊和封闭件组成,转接头由第一针头、第二针头、针帽、外套管、第一注射器接头和第二注射器接头组成;转接头的第一针头与第二针头的位置分别对应导管部的双腔导管的两个管腔位置。本实用新型的优点是:该弹性球囊采用乳胶材质,其张力适合;外形呈球形,长度直径等尺寸恰当;末端转接头可拆卸,一经插入靶支气管注水/充气封堵后可将球囊导管与支气管镜分离;球囊导管材质较硬,无需导丝引导。对于双腔管,可用于段支气管进行保护性灌药,球囊封堵可有效防止药物外渗。



1. 一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,其特征在于:由导管部和转接头组成,导管部的末端与转接头可拆卸式连接;

导管部由双腔导管、弹性球囊和封闭件组成,其中双腔导管的内部具有两个独立腔道,其中一个腔道为充水腔道,其前端封闭,末端开口于双腔导管的末端,在弹性球囊的位置开设有至少一个通孔,使充水腔道与弹性球囊的内腔相连通,另一个腔道为注药腔道,其贯穿双腔导管;封闭件固定连接在双腔导管的末端,将双腔导管末端封闭;弹性球囊环绕双腔导管固定连接在双腔导管的前部;

转接头由第一针头、第二针头、针帽、外套管、第一注射器接头和第二注射器接头组成;第一针头和第二针头固定连接在针帽上,外套管为一个环绕在两个针头外周的环形圈,并固定连接在针帽的前端;第一注射器接头与第一针头内部相连通,第二注射器接头与第二针头内部相连通,第一注射器接头与第二注射器接头之间呈 5° - 180° 角并固定连接在针帽的后端;外套管的内径大于导管部的外径,连接时嵌套在导管部末端的外围;转接头的第一针头与第二针头的位置分别对应导管部的双腔导管的两个管腔位置;第一注射器接头和第二注射器接头的末端分别固定连接有可刺穿的弹性封闭件。

2. 根据权利要求1所述的一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,其特征在于:所述转接头的两个针头刺穿导管部末端的封闭件,将转接头与导管部可拆卸式连接。

3. 根据权利要求1所述的一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,其特征在于:所述双腔导管的长度为1300-2000mm,直径为1.4-2.6mm。

4. 根据权利要求1所述的一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,其特征在于:所述双腔导管为高分子材质的中空管,其中与弹性球囊连通的充水腔道的前端封闭,该双腔导管可以弯曲,具有弹性和一定的支撑力。

5. 根据权利要求1所述的一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,其特征在于:所述弹性球囊固定连接在双腔导管的外侧壁上距离双腔导管的头端2-10mm处。

6. 根据权利要求1所述的一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,其特征在于:所述弹性球囊的长度为10-20mm,弹性球囊的膨胀直径为10-20mm。

7. 根据权利要求1所述的一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,其特征在于:所述弹性球囊为弹性乳胶球囊。

8. 根据权利要求1所述的一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,其特征在于:所述封闭件为内部填充有软性橡胶塞的金属杯,杯壁尽可能薄,金属杯的内径与双腔导管的外径相同,金属杯的长度为3-10mm,金属杯的底部开设有两个底孔,底孔的位置分别对应充水腔道和注药腔道,底孔的直径小于对应腔道的内径,软性橡胶塞填充在金属杯内部的底部,长度为金属杯长度的 $1/3$ - $1/2$,金属杯前端未填充软性橡胶塞的部分套接固定在双腔导管的末端,并以强力胶加强固定。

9. 根据权利要求8所述的一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,其特征在于:所述金属杯的长度为3-10mm,底孔的直径为0.5-1mm。

10. 根据权利要求1所述的一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,其特征在于:所述转接头的针头长度为0.5-2cm,外径为0.5-1mm,针头的尖端部外露于外套管的前边缘0.5-1cm;外套管的长高度是0.5-1cm,内径2-3mm,针帽上固定连接有翼形件。

一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管

技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,属于医疗器械领域。

背景技术

[0002] 支气管镜操作相关出血是支气管镜诊疗操作最主要的并发症,其导致的大出血引起气道阻塞、窒息是患者死亡的最主要原因,保持健侧气道通畅和快速止血是其救治成功的关键因素,而仅仅依靠局部灌注止血药物、静脉输注止血药物等方法对于较急、较大的出血往往是疗效不佳的,因此常常需要经支气管镜工作孔道插入气道球囊对出血支气管进行封堵止血。

[0003] 而目前市面上尚缺少专用的支气管封堵球囊,临床上常常用扩张球囊替代。使用扩张球囊导管封堵所存在的问题是(1)扩张球囊的压力往往会较高,对于小气道有撕裂的风险;(2)扩张球囊的水囊往往较长,一般大于3cm,不利于观察出血气道情况;(3)现有的所有球囊(包括扩张球囊)由于末端有较粗的转接头装置,因此,一旦经支气管镜工作孔道插入后被注水/注气,球囊导管是无法撤出工作孔道的,即占用了支气管镜工作孔道,不能用支气管镜对健侧支气管的积血进行清理,对于较大出血患者,无法及时解除气道梗阻状态;(4)部分球囊需要导丝引导插入,操作程序复杂、耗时较长,可能会浪费黄金救治时间。

[0004] 此外,对于感染性疾病,针对感染部位进行保护性灌洗进一步检查病原学及其药敏结果,对肺部感染的诊治具有重要的意义,而目前亦缺少相关保护性灌洗的导管,而直接行支气管肺泡灌洗,可能会导致标本污染,影响检测结果的可靠性。再者,对于支气管异物,取出相对比较困难,往往需要相关器械进行辅助,而目前亦缺少支气管取石球囊导管。

实用新型内容

[0005] 针对现有技术中存在的问题,本实用新型的目的是提供一种末端转接头可以拆卸的多功能双腔支气管球囊导管。该球囊采用乳胶材质,其张力适合;外形呈球形,长度直径等尺寸恰当;末端转接头可拆卸,一经插入靶支气管注水/充气封堵后可将球囊导管与支气管镜分离;球囊导管材质较硬,无需导丝引导。另外该导管具有两腔结构,不仅可以进行封堵止血,还可注入止血药进行止血。由于该导管具有双腔结构,可以实现保护性灌洗操作。

[0006] 为实现上述目的,本实用新型采用以下设计方案:

[0007] 一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,由导管部和转接头组成,导管部的末端与转接头可拆卸式连接;

[0008] 导管部由双腔导管、弹性球囊和封闭件组成,其中双腔导管的内部具有两个独立腔道,其中一个腔道为充水腔道,其前端封闭,末端开口于双腔导管的末端,在弹性球囊的位置开设有至少一个通孔,使充水腔道与弹性球囊的内腔相连通,另一个腔道为注药腔道,其贯穿双腔导管;封闭件固定连接在双腔导管的末端,将双腔导管末端封闭;弹性球囊环绕双腔导管固定连接在双腔导管的前部;

[0009] 转接头由第一针头、第二针头、针帽、外套管、第一注射器接头和第二注射器接头

组成;第一针头和第二针头固定连接在针帽上,外套管为一个环绕在两个针头外周的环形圈,并固定连接在针帽的前端;第一注射器接头与第一针头内相连通,第二注射器接头与第二针头内部相连通,第一注射器接头与第二注射器接头之间呈 5° - 180° 角并固定连接在针帽的后端;外套管的内径大于导管部的外径,连接时嵌套在导管部末端的外围;

[0010] 转接头的第一针头与第二针头的位置分别对应导管部的双腔导管的两个管腔位置,将转接头与导管部连接后,两个针头分别位于充水腔道内和注药腔道内;

[0011] 第一注射器接头和第二注射器接头的末端分别固定连接有可刺穿的弹性封闭件。该弹性封闭件可以被注射器的针头刺穿,并且针头分离后将针孔位置压缩形成闭合状态,这种结构为本领域常规技术,其功能是封闭管腔的末端,防止管腔内的液体流出,弹性封闭件包括但不限于肝素帽。

[0012] 所述的转接头用于连接注射器,分别向导管部的充水腔道内注水使球囊膨胀,以及向导管部的注药腔道内注入药液使药物经由注药腔道的前端被释放到患者的出血部位,转接头的两个针头刺穿导管部末端的封闭件,将转接头与导管部可拆卸式连接。

[0013] 所述双腔导管的长度为1300-2000mm,直径为1.4-2.6mm。

[0014] 所述双腔导管为高分子材质的中空管,其中与弹性球囊连通的充水腔道的前端封闭,该双腔导管可以弯曲,具有弹性和一定的支撑力,不需要导丝的引导就可以伸入到人体相应部位。

[0015] 所述弹性球囊固定连接在双腔导管的外侧壁上距离双腔导管的头端2-10mm处。

[0016] 所述弹性球囊的长度为10-20mm。

[0017] 所述弹性球囊的膨胀直径为10-20mm,即充气或充水膨胀后的球囊直径。

[0018] 所述弹性球囊为弹性乳胶球囊。该球囊的结构和材质均为现有技术。

[0019] 所述封闭件为内部填充有软性橡胶塞的金属杯,杯壁尽可能薄,金属杯的内径与双腔导管的外径相同,金属杯的长度为3-10mm,金属杯的底部开设有两个底孔,底孔的位置分别对应充水腔道和注药腔道,底孔的直径小于对应腔道的内径,软性橡胶塞填充在金属杯内部的底部,长度为金属杯长度的 $1/3$ - $1/2$,金属杯前端未填充软性橡胶塞的部分套接固定在双腔导管的末端,并以强力胶加强固定。软性橡胶塞具有优异的收缩性能,当针头拔出后,针孔自动闭合,且在周围的橡胶材质的作用下达达到封闭效果。

[0020] 所述金属杯的长度为3-10mm,底孔的直径为0.5-1mm。

[0021] 所述转接头的针头长度为0.5-2cm,外径为0.5-1mm,针头的尖端部外露于外套管的前边缘0.5-1cm;外套管的长高度是0.5-1cm,内径2-3mm,针帽上固定连接有翼形件,便于使用者握持,翼形件的结构和规格均为现有技术。

[0022] 所述外套管的长度可以等于或大于第一针头和第二针头的长度,此时,针头将整体处于外套管的内部,这样的结构增加了使用的安全性。

[0023] 第一注射器接头与第二注射器接头之间优选呈 15° - 100° 的角,便于分别连接注射器。

[0024] 本实用新型的使用方法参照实施例部分的详细说明。

[0025] 本实用新型的优点是:该弹性球囊采用乳胶材质,其张力适合;外形呈球形,长度直径等尺寸恰当;末端转接头可拆卸,一经插入靶支气管注水/充气封堵后可将球囊导管与支气管镜分离;球囊导管材质较硬,无需导丝引导。对于双腔管,可用于段支气管进行保护

性灌药,球囊封堵可有效防止药物外渗。

[0026] 下面结合附图和具体实施方式做进一步说明,并非对本实用新型的限制,凡依照本公开进行的任何等同替换,均属于本实用新型的保护范围。

附图说明

[0027] 图1示出本实用新型球囊导管剖面结构示意图

[0028] 图2示出本实用新型转接头侧视结构示意图

[0029] 图3示出本实用新型转接头立体结构示意图

[0030] 图4示出本实用新型封闭件结构示意图

[0031] 图5示出本实用新型第一注射器接头(或第二注射器接头)的纵剖面图。

[0032] 图6示出本实用新型使用方法示意图

[0033] 图中:1-导管部,11-双腔导管,12-弹性球囊,13-封闭件,111-充水腔道,1111-充水腔道前端,1112-充水腔道末端,1113-通孔,112-注药腔道,1121-注药腔道前端,2-转接头,21-第一针头,22-第二针头,23-针帽,24-外套管,25-第一注射器接头,251-第一弹性封闭件,26-第二注射器接头,261-第二弹性封闭件,231-翼形件,131-软性橡胶塞,132-底孔,3-药物。

具体实施方式

[0034] 参照图1至图5所示,

[0035] 一种可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管,由导管部1和转接头2组成,导管部1的末端与转接头2可拆卸式连接;

[0036] 导管部1由双腔导管11、弹性球囊12和封闭件13组成,其中双腔导管11的内部具有两个独立腔道,其中一个腔道为充水腔道11,其前端1111封闭,末端1112开口于双腔导管11的末端,在弹性球囊12的位置开设有至少一个通孔113,使充水腔道11与弹性球囊12的内腔相连通,另一个腔道为注药腔道112,其贯穿双腔导管;封闭件13固定连接在双腔导管11的末端,将双腔导管11末端封闭;弹性球囊12环绕双腔导管11固定连接在双腔导管11的前部;

[0037] 转接头2由第一针头21、第二针头22、针帽23、外套管24、第一注射器接头25和第二注射器接头26组成;第一针头21和第二针头22固定连接在针帽23上,外套管24为一个环绕在两个针头外周的环形圈,并固定连接在针帽23的前端;第一注射器接头25与第一针头21内部相连通,第二注射器接头26与第二针头22内部相连通,第一注射器接头25与第二注射器接头26之间呈 15° 角并固定连接在针帽23的后端;外套管24的内径大于导管部1的外径,连接时嵌套在导管部1末端的外围;转接头2的第一针头21与第二针头22的位置分别对应导管部1的双腔导管11的两个管腔位置。

[0038] 第一注射器接头25和第二注射器接头26的末端分别固定连接有可刺穿的第一弹性封闭件251和第二弹性封闭件261,该两个弹性封闭件为肝素帽。

[0039] 转接头2的两个针头(21和22)刺穿导管部1末端的封闭件13,将转接头2与导管部1可拆卸式连接。

[0040] 所述双腔导管11的长度为1300-2000mm,直径为1.4-2.6mm。双腔导管为高分子材质的中空管,其中与弹性球囊12连通的充水腔道111的前端1111封闭,该双腔导管可以弯

曲,具有弹性和一定的支撑力。

[0041] 所述弹性球囊12固定连接在双腔导管11的外侧壁上距离双腔导管11的头端2-10mm处。弹性球囊的长度为10-20mm,弹性球囊的膨胀直径为10-20mm。弹性球囊为弹性乳胶球囊。

[0042] 所述封闭件13为内部填充有软性橡胶塞131的金属杯,杯壁尽可能薄(例如0.1mm),金属杯的内径与双腔导管11的外径相同,金属杯的长度为3-10mm,金属杯的底部开设有两个底孔132,底孔的位置分别对应充水腔道111和注药腔道112,底孔132的直径小于对应腔道的内径,底孔的直径为0.5-1mm;软性橡胶塞131填充在金属杯内部的底部,长度为金属杯长度的1/3-1/2,金属杯前端未填充软性橡胶塞131的部分套接固定在双腔导管11的末端,并以强力胶加强固定。

[0043] 转接头2的两个针头(第一针头21和第二针头22)长度为0.5-2cm,外径为0.5-1mm,两个针头的尖端部外露于外套管24的前边缘0.5-1cm;外套管24的长高度是0.5-1cm,内径2-3mm,针帽23上固定连接有翼形件231,便于操作者握持。

[0044] 本实用新型的使用方法参照图6所示:

[0045] 1.可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管(下称“球囊导管”)置于支气管镜的工作孔道内,使用之前的导管部1与转接头2处于连接状态,支气管镜通过患者的一侧鼻腔探入到待治疗的支气管腔内。

[0046] 2.当主支气管以远的气道出现出血时,立即经支气管镜的工作孔道插入可拆卸的多功能双腔支气管球囊导管(下称“球囊导管”)至出血支气管的出血部位的近端,使用第一注射器经第一注射器接头25向充水腔道111内注入5-10ml生理盐水,使弹性球囊12充分膨胀,完全封堵靶支气管。注水结束后,将第一注射器与第一注射器接头25分离。

[0047] 3.将转接头2从导管部1的末端拆除,沿球囊导管退出支气管镜,将球囊导管留置在体内。

[0048] 4.重新经另一鼻腔插入支气管镜,吸除健侧支气管腔内积血,并观察球囊导管位置及封堵效果,先将转接头2连接到导管部1的末端,使用第二注射器经第二注射器接头26向注药腔道112注入止血药物,药物3通过注药腔道的前端1121开口释放到出血部位,促进形成血栓;注药结束后将该第二注射器与第二注射器接头分离。与此同时,根据治疗需要,使用第一注射器经第一注射器接头25向充水腔道111内继续注入或吸出适量的生理盐水,从而增减弹性球囊12内的水量、调整球囊在患者体内封堵出血位点的位置。在执行上述操作时,由于第一注射器接头与第二注射器接头的末端均固定连接有可刺穿的弹性封闭件(肝素帽),可以有效避免球囊内的水和注药腔道内的药物渗漏到相应接头的外部,起到封堵末端的作用。步骤4的最后,可以拆除转接头2,也可以不拆除转接头2。

[0049] 5.封堵5-10分钟后,如在步骤4中最终拆除出了转接头2,则先重新将转接头2接上导管部1末端的封闭件13,再将弹性球囊12中的水抽出。如在步骤4的最后未拆除转接头2,则可以在封堵5-10分钟后,直接将弹性球囊12中的水抽出。

[0050] 6.查看靶支气管内出血是否停止,若停止出血则拔除球囊导管,若仍有活动性出血,需要重新充水封堵,直至确认止血。

[0051] 以上显示和描述了本实用新型的基本原理和主要特征及本实用新型的优点,本行业的技术人员应该了解,本实用新型不受上述实施例的限制,上述实施例和说明书中描述

的只是说明本实用新型的原理,在不脱离本实用新型精神和范围的前提下,本实用新型还会有各种变化和改进,这些变化和改进都落入要求保护的本实用新型范围内,本实用新型要求保护范围由所附的权利要求书及其等效物界定。

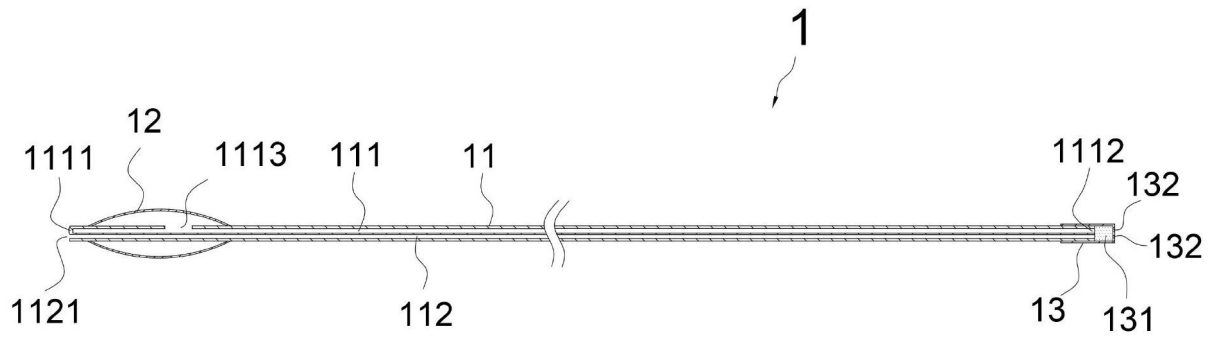


图1

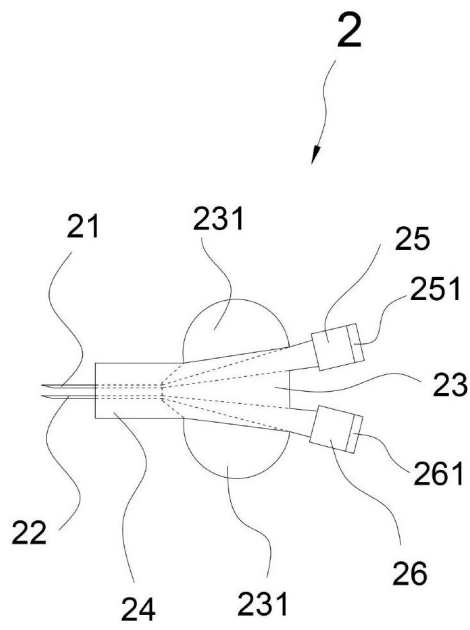


图2

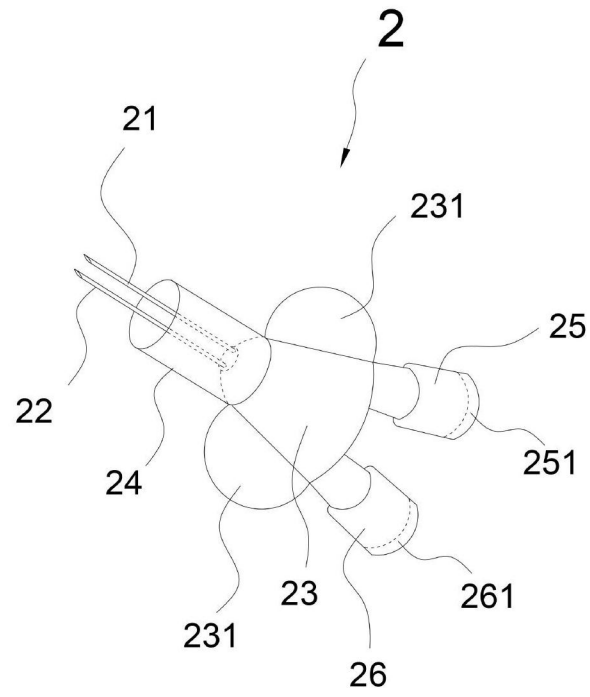


图3

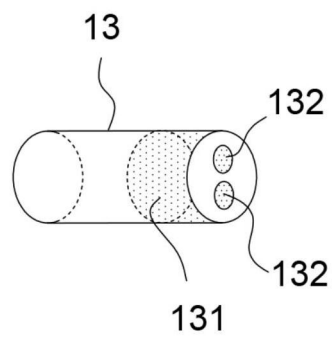


图4

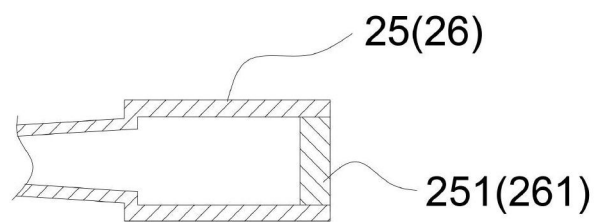


图5

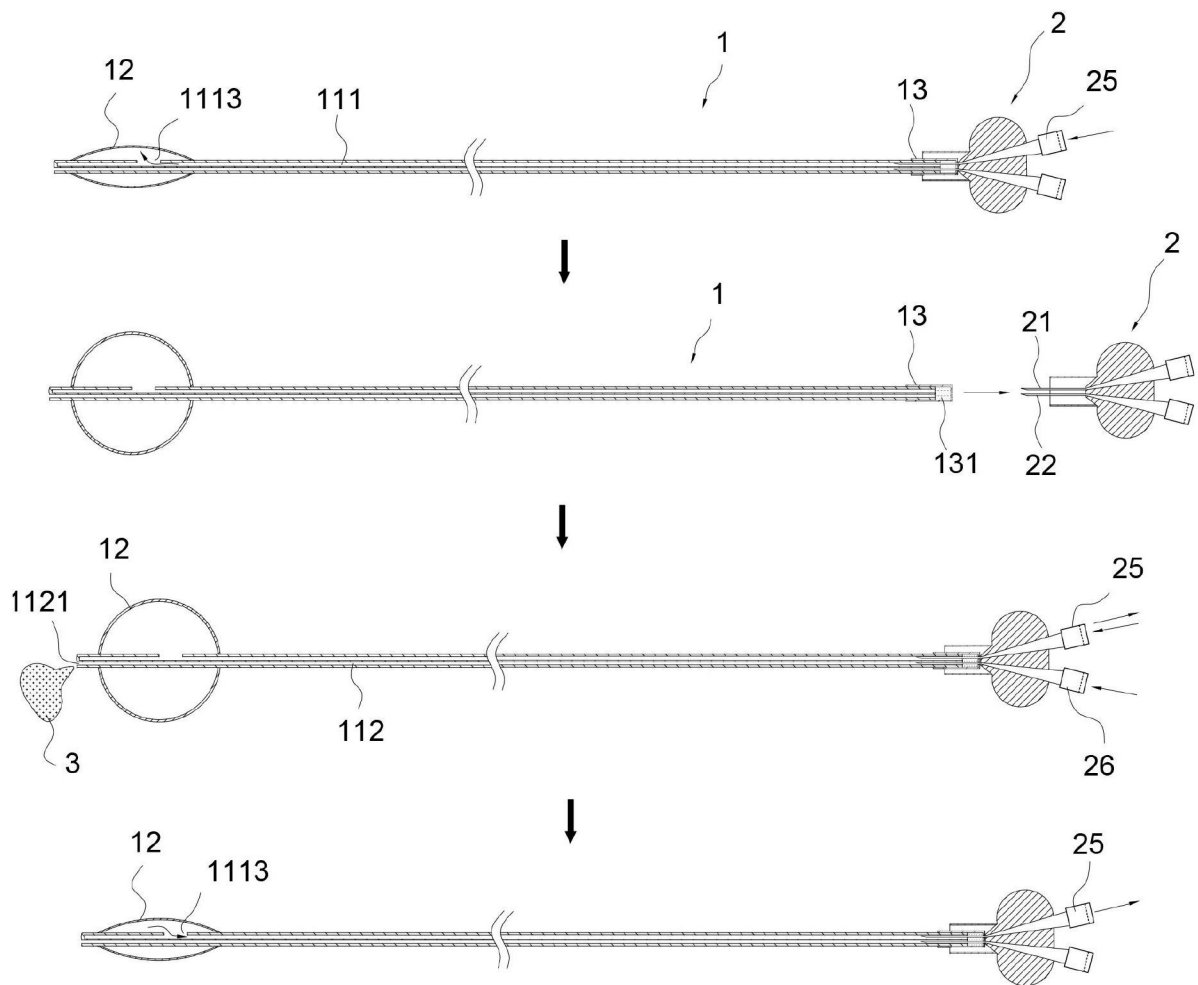


图6