



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105007972 A

(43) 申请公布日 2015. 10. 28

(21) 申请号 201480011382. 6

(22) 申请日 2014. 03. 07

(30) 优先权数据

PA201370133 2013. 03. 08 DK

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 08. 31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/DK2014/050050 2014. 03. 07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/135168 EN 2014. 09. 12

(71) 申请人 科洛普拉斯特公司

地址 丹麦胡姆勒拜克

(72) 发明人 L·O·谢尔蒂格 L·S·温德巴勒

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 贾金岩

(51) Int. Cl.

A61M 25/00(2006. 01)

A61M 25/01(2006. 01)

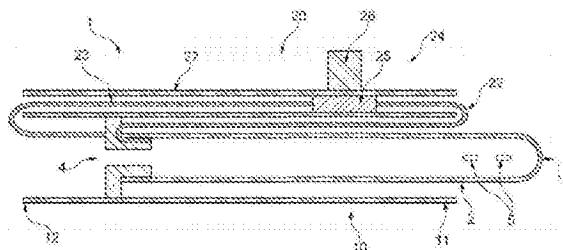
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54) 发明名称

导管组件

(57) 摘要

本发明提供一种通过使用推进机构 (20) 在未扩展与扩展配置之间可移动的导管 (1)。该推进机构促进导管的安全和不受污染的使用。



1. 一种导管组件,该导管组件包括导管、第一管以及包括推进元件的导管推进机构,该导管和该第一管各自在远端方向上从近端到远端延伸,并且该导管推进机构被配置为使该导管组件在未扩展配置与扩展配置之间伸缩式移动,在该未扩展配置中,该导管被安排在该第一管内的空腔中,在该扩展配置中,该导管的至少一个可插入部分在该空腔外,该导管推进机构被配置为通过该推进元件相对于该第一管的移动使该导管组件在该未扩展配置与该扩展配置之间移动。

2. 根据权利要求 1 所述的导管组件,该导管组件包括附接到该导管的细绳器件,该细绳器件包括第一细绳元件,该第一细绳元件在该导管与第一附接点之间延伸并且被适配为在与该远端方向相反的近端方向上提供拉力以便使该导管在该近端方向上相对于该第一管移动。

3. 根据权利要求 2 所述的导管组件,其中该第一细绳元件沿着该导管在该近端方向上延伸,通过该第一管的该近端延伸出并且进一步在该远端方向上沿着该第一管的外表面延伸。

4. 根据权利要求 2 所述的导管组件,其中该第一细绳元件沿着该导管在该近端方向上,围绕拐点并且在该远端方向上沿着该第一管的内表面延伸。

5. 根据权利要求 2 到 4 中任一项所述的导管组件,其中该第一附接点是在该推进元件上。

6. 根据权利要求 2 到 5 中任一项所述的导管组件,其中该细绳器件进一步包括第二细绳元件,该第二细绳元件在该导管与第二附接点之间延伸并且被适配为在该远端方向上提供拉力以便使该导管在该远端方向上相对于该第一管移动。

7. 根据权利要求 6 所述的导管组件,其中该第二细绳元件从该导管在该远端方向上延伸,通过该第一管的该远端延伸出并且进一步在该近端方向上沿着该第一管的外表面延伸。

8. 根据以上权利要求中任一项所述的导管组件,进一步包括第二管,该第二管被安排在该第一管周围并且在该远端方向上从近端到远端延伸。

9. 根据权利要求 8 所述的导管组件,其中该第二管形成该推进元件的至少一部分。

10. 根据权利要求 7 和权利要求 8 到 9 中任一项所述的导管组件,其中该第二细绳元件进一步在该近端方向上沿着该第一管的外表面在该第二管内延伸。

11. 根据权利要求 2 到 10 中任一项所述的导管组件,进一步包括形成该推进元件的至少一部分的夹持机构,其中该第一细绳元件和该第二细绳元件中的至少一个被固定到该夹持机构以通过该夹持机构的移动提供该拉力。

12. 根据权利要求 11 所述的导管组件,其中该夹持机构相对于该第一管是可移动的。

13. 根据权利要求 1 所述的导管组件,其中该导管是可伸缩的并且包括具有近端管道部分的近端导管部分,该近端管道部分具有用于从体腔接收尿液的入口;和具有远端管道部分的远端导管部分,该远端管道部分形成用于从该可伸缩导尿管排出尿液的出口并且与该近端管道部分处于液流连通,该远端导管部分相对于该近端导管部分是伸缩式可移动的,由此使该导管组件在该未扩展配置与扩展配置之间伸缩式移动,其中该导管组件进一步包括排放室,该排放室被配置为通过该第一管和该推进元件相对于彼此的移动排放流体;压力室,该压力室被安排为接收从该排放室排放的流体;以及导管活塞,该导管活塞附

接到该近端导管部分和该远端导管部分中的一个并且响应于该压力室中的流体压力是可移动的,由此使该近端导管部分相对于该远端导管部分移动并且由此当从该排放室接收该流体时使该导管组件从该未扩展配置移动到该扩展配置。

14. 根据权利要求 13 所述的导管组件,其中该排放室形成于该第一管与该推进元件之间,该第一管和该推进元件相对于彼此是可移动的以使得可以减少该室的容量,由此将该流体排放到该压力室中。

15. 根据权利要求 13 到 14 中任一项所述的导管组件,并且进一步包括:

- 第一密封件,该第一密封件被固定到该近端导管部分并且被安排为沿着该第一管的内表面滑动;

- 第二密封件,该第二密封件被固定到该第一管并且被安排为沿着该推进元件的内表面滑动;以及

- 第三密封件,该第三密封件被固定到该推进元件并且被安排为沿着该第一管的外表面滑动。

16. 根据权利要求 13 到 15 中任一项所述的导管组件,该导管组件进一步包括容纳该导管的至少该可插入部分并且被安排为经由第一连通开口接收来自该排放室的流体的湿润贮藏器,该第一连通开口被配置为在压力 ρ 下将该流体从该排放室排放到该湿润室中并且由此促进该导管的该可插入部分的湿润。

17. 根据权利要求 16 中任一项所述的导管组件,其中该压力室经由第二连通开口与该排放室处于流体连通,该第二连通开口被配置为在比 ρ 高的压力 ρ_1 下将该流体从该排放室排放到该压力室中。

18. 根据权利要求 15 和权利要求 16 到 17 中任一项所述的导管组件,其中该第三密封件通过该第一管相对于该推进元件的移动可移动跨过该第一连通开口。

19. 根据权利要求 13 到 18 中任一项所述的导管组件,其中该近端导管部分和该远端导管部分中的一个固定到该第一管或形成该第一管的部分,并且该近端导管部分和该远端导管部分中的另一个相对于该第一管可移动。

20. 根据以上权利要求中任一项所述的导管组件,其中该导管包括亲水表面部分。

21. 根据权利要求 13 到 19 和权利要求 20 中任一项所述的导管组件,其中该流体是能够活化该亲水表面部分以减少该亲水表面部分的摩擦的膨胀流体。

22. 一种操作根据以上权利要求中任一项所述的导管的方法,该方法包括使该第一管和该推进元件相对于彼此移动,由此使该导管组件在该未扩展配置与该扩展配置之间移动。

导管组件

[0001] 引言

[0002] 本发明涉及特别用于间歇性导管插入术的导管组件。

背景技术

[0003] 用于膀胱排尿的导尿管组件渐增地用于间歇性以及留置或永久性导管插入术。典型地,导尿管被患有尿失禁的患者或如截瘫患者或四肢瘫痪患者的残疾个体使用,他们可能无法自行控制排尿并且对于他们来说导管插入术可能是排尿的方式。

[0004] 导尿管分成两大组导管,留置导管和间歇导管。留置导管典型地由医务人员(即经过训练的专业人员,典型地是护士或医师)插入尿道和膀胱中并且具有用于将导管保留在膀胱内高达两周或更久的方式。

[0005] 留置导管是软并且柔性的,因为其必须留在尿道中数周。留置导管连续将膀胱排空。

[0006] 间歇导管典型地由使用者本人插入并且仅持续与将膀胱排空所花费(例如约5分钟到10分钟)一样长的时间留在尿道和膀胱中。每4个小时到6个小时使用间歇导管以将膀胱排空,这与不具有泌尿问题的人将通常去洗手间的的时间间隔大致对应。间歇导管典型地比留置导管更具有刚性,因为其必须由使用者本人插入并且因为其不需要留在尿道中数天或数周。间歇导管的重要特征是容易插入到尿道中。这通过使间歇导管配备有低摩擦表面来完成。这些的非限制性实例是随后通过膨胀介质润湿以便产生低摩擦表面的亲水涂布导管或在插入到尿道中之前涂覆到导管的基于油或基于水的凝胶。

[0007] 间歇性导尿管可以配备有需要在插入之前润湿并且由此吸收大量液体的亲水涂层。该亲水涂层将提供当插入导管时具有极低摩擦的极润滑表面。其中涂层吸收大量液体以用于低摩擦表面(膨胀度 $>100\%$)的亲水涂布导管将不适用于留置导管,因为如果留在身体内较长时间段,由于亲水涂层从当完全润湿时高度润滑转变成当涂层的水合水平降低时粘着,亲水表面涂层将粘于尿道内侧的粘膜。

[0008] 本发明特别关于间歇导管。

[0009] DE 202005009947 U 公开无菌包裹在塑料中并且可以在包装的前区段在预定断裂线处断开之后移出的导管。拉绳附接到导管的远端并且通过导向元件推动。

[0010] 通常,包括可伸缩导管的收缩导管在其收缩配置中相对较短并且因此容易一起携带,例如以在舒适环境外使用。但是,将这些导管操作成即用扩展配置可能需要训练,其可能损害安全性,特别是如果在操作导管期间导管的插入部分被手触摸,并且对于灵巧性降低的使用者可能极困难。

[0011] 说明

[0012] 本发明的实施例的目标是提供甚至对于灵巧性降低的人易于使用的间歇导管。

[0013] 另一个目标是通过降低插入身体中的导管部分的污染风险改善安全性。

[0014] 另一个目标是改善卫生。

[0015] 另一个目标是增加间歇导管的使用者的健康。

[0016] 另一个目标是促进导管的拆包。

[0017] 另一个目标是促进导管的同时拆包和插入。

[0018] 这些和其他目标通过本发明来满足,本发明提供导管组件,包括导管、第一管以及具有推进元件的导管推进机构,导管和第一管各在远端方向上从近端到远端延伸,并且导管推进机构经过配置以使导管组件在未扩展配置与扩展配置之间伸缩式移动,在该未扩展配置中,导管被安排在第一管内空腔中,在该扩展配置中,导管的至少一个可插入部分在该空腔外,导管推进机构经过配置以通过推进元件相对于第一管的移动使导管组件在未扩展和扩展配置之间移动。

[0019] 因此,通过使用推进机构导管组件允许导管组件在未扩展和扩展配置之间伸缩式移动并且由此提供导管的非触摸制备和插入到膀胱中,并且也可能从膀胱缩回导管,同时第一管保护导管。导管组件可以极容易地使用,并且由于使用推进机构,可以使尿道和膀胱中的细菌感染的风险以及当缩回导管时使用者的手或衣服的污染最小化。这意味着改善了与间歇性导管插入术相关的卫生和安全性的一般水平。

[0020] 在本申请的情况下,只要参考本发明的元件的近端,就是参考被适配用于插入到尿道/膀胱中的末端,即典型地是配备有用于从膀胱接收尿液的孔眼的导管末端。

[0021] 只要参考元件的远端,就是参考与插入端相反的末端。换句话说,近端是当导管插入使用者的膀胱中时最接近于使用者的末端,并且远端是相反端,即当插入导管时离使用者最远的末端。相同定义适用于本发明的所有元件。因此,近端方向是从远端到近端的方向并且远端方向是从近端到远端的相反方向。同样地,在此纵向方向是从远端到近端的方向。横向方向是横向或甚至垂直于纵向方向的方向,其对应于横穿导管的方向。

[0022] 在本申请中描述的导管可以特别用作导尿管,并且特别用于由使用者本人进行的间歇性尿管插入术。

[0023] 导管包括从远端到近端延伸的主管状部分。尖端位于导管的近端并且作为构成导管主要部分的管的圆形封闭端提供。

[0024] 通常用作排尿装置的导管是尺寸 8FR 到尺寸 18FR。FR(或法国尺寸或夏里埃尔(Ch))是用于导管的大致对应于以 mm 计的外圆周的标准规格。更准确地说,以 mm 计的导管外径对应于 FR 除以 3。因此 8FR 对应于外径是 2.7mm 的导管并且 18FR 对应于外径是 6mm 的导管。

[0025] 本发明的导管可以在使用之前配备有亲水涂层以便赋予低摩擦插入。但是,也可以提供用以提供所需低摩擦的其他方式(例如凝胶或甘油)。

[0026] 可以仅在导管的可插入部分上提供亲水涂层。导管的可插入部分是经适配用于插入到尿道/膀胱中的部分。

[0027] 亲水表面涂层是如下种类:当水合或使用膨胀介质膨胀时,减少打算插入到使用者的泌尿通道中的对应于导管的可插入部分的导管表面区域上的摩擦。

[0028] 间歇亲水导管与留置导管的不同在于该种导管的亲水表面涂层不适用于留置使用,因为如果留在体内超过 5 分钟到 20 分钟的时间段,由于亲水涂层从完全润湿(95 重量%水)时的高度润滑转变成涂层的水合水平降低(<75 重量%水)时的粘着,表面涂层倾向于粘在尿道内侧的粘膜上。

[0029] 用于活化亲水导管的湿润介质可以限制或部分限制于海绵或织物或类似纺织或

非纺织材料等。

[0030] 湿润介质可以呈液相或气相。

[0031] 导管包装可以包括用于活化导管的亲水表面涂层的介质。活化介质可以是基于水的物质,如无菌水、盐水溶液或任何基于水的液体。此外,活化介质可以呈产生蒸气材料,如包括产生蒸气液体的润湿海绵、纺织或非纺织材料形式。通过将产生蒸气材料引入到包装中,蒸气将随时间水合亲水涂层,确保涂层被活化并且亲水涂层为导管的可插入部分提供低摩擦表面。

[0032] 在本发明的一个实施例中,第一管另外充当导管的储存容器。这意味着第一管由细菌实质上不可渗透的材料制成以使得导管贯穿储存时间(典型地高达3年到5年)保持无菌。在一个相关实施例中,第一管实质上不可渗透水蒸气以使得可以持续储存时间在第一管中含有润湿或水合导管和可能的液体膨胀介质。

[0033] 组件可以进一步包括围绕第一管安排并且在远端方向上从近端到远端延伸的第二管。

[0034] 第一管和第二管可以特别地相对于彼此伸缩式可移动,并且第二管可以特别地构成或至少形成部分推进元件以使得组件通过第一管相对于第二管的移动在未扩展与扩展状态之间移动。在这个实施例中,第一管形成围绕导管的中间管并且第二管形成围绕第一管的外管。在这个实施例中,第二管可以单独,或与第一管组合充当导管的储存容器。这意味着第二管可以由细菌实质上不可渗透的材料制成以使得导管贯穿储存时间(同样典型地高达3年到5年)保持无菌。第二管可以实质上不可渗透水蒸气以使得持续储存时间在延伸管中可以含有润湿或水合导管和可能的液体膨胀介质。

[0035] 举例来说,用于第一管和/或第二管的材料可以如国际公布第WO 2012/016570号或第WO 2012/016571号中所描述。

[0036] 另外,因为第一管和第二管围绕导管安排,所以径向尺寸增加,并且增加的径向尺寸促进较好夹持,特别是对于灵巧性降低的残疾或部分残疾使用者。

[0037] 在另一个实施例中,导管组件进一步包裹在提供所需细菌屏障或水蒸气屏障的箔片材料中。这些箔片材料在本领域中众所周知。

[0038] 在第一系列的实施例中,根据本发明的导管组件包括具有细绳器件的推进机构并且在第二系列的实施例中,根据本发明的导管组件包括具有流体的推进机构。在其他实施例中,组合第一实施例和第二实施例以使得推进机构包括细绳与流体的组合。

[0039] 细绳器件可以附接到导管或确切地说附接在导管与推进元件之间以使得推进元件可以用于通过使用细绳器件使导管相对于第一管移动。

[0040] 细绳器件包括在导管与第一附接点之间延伸并且经适配以在近端方向上提供拉力的第一细绳元件并且其因此能够使导管在近端方向上相对于第一管移动并且至少部分移出空腔由此使导管从第一管退出。第一附接点因此典型地是推进元件上的固定点。

[0041] 第一细绳元件可以被穿过并且由此沿着导管,特别地从导管的远端延伸。第一细绳可以在近端方向上延伸,通过第一管的近端延伸出并且在远端方向上沿着第一管的外表面向后延伸到第一附接点。在这个实施例中,第一细绳元件由此在近端和远端方向上在第一管壁的相反侧上延伸。

[0042] 可替代地,第一细绳元件可以沿着导管在近端方向上、围绕拐点并且向后在远端

方向上沿着第一管的内表面延伸。以这种方式,第一细绳元件在近端和远端方向上在第一管内延伸。

[0043] 为了使导管能向后收缩到未扩展配置中,细绳器件可以进一步包括在导管与第二附接点之间延伸并且经适配以在远端方向上提供拉力以使导管在远端方向上相对于第一管移动,由此使导管再进入到第一管中的第二细绳元件。

[0044] 第二细绳元件可以被穿过以从导管,特别从导管的远端延伸,并且在远端方向上延伸,通过第一管的远端延伸出并且向后在近端方向上沿着第一管的外表面延伸。

[0045] 换句话说,第一细绳元件可以从导管的远端,沿着导管并且围绕延伸管的近端延伸到第一附接点。同样地,第二细绳元件可以从导管的远端,围绕延伸管的远端延伸到第二附接点。因此在本申请的情况下穿过意味着细绳在那个方向上延伸。

[0046] 第一和第二附接点可以直接相邻或甚至相互覆盖,或第一和第二细绳可以甚至连接或形成单个细绳以使得细绳器件形成从导管到附接点并且回到导管的闭合环路。

[0047] 当推进元件由第二管构成时,第二细绳元件可以在近端方向上沿着第一管的外表面在第二管内延伸。以那种方式,第二细绳元件通过第二管对使用者屏蔽。

[0048] 在一个相关实施例中,第一和第二附接点附接到夹持机构,其方式为使得第一和第二细绳元件通过夹持机构相对于第一管的移动提供拉力。推进元件可以因此形成部分夹持元件。

[0049] 夹持机构提供与导管自身所提供相比较大的夹持表面。这使得对于手部灵巧性不佳的使用者来说较容易操纵导管套件。

[0050] 在一个实施例中夹持机构可以包括经定位以沿着第一管的外表面移动的第一元件。

[0051] 在一个特定实施例中,夹持机构与呈第二管形式的推进元件组合。在这个实施例中,夹持机构可以包括可在第一管与第二管之间的空间中移动的第一元件。第一元件可以通过使用沿着第二管的外表面移动的手柄来移动。手柄和第一元件可以磁性连接,即以使得手柄的移动通过磁性吸引力转移到第一元件。可替代地,手柄和第一元件经由第二管中的狭缝或其他形式的开口物理连接。

[0052] 在本发明的一个实施例中,细绳器件实质上不可延伸。通过实质上不可延伸意味着在正常使用细绳器件期间在导管推进机构中细绳将不延伸。换句话说,实质上不可延伸意味着在正常使用期间细绳的延伸少于5%。举例来说,其可以由钓鱼线,如由贝克力出售的“透明熔合火线”制成。实质上不可延伸的细绳器件的优势是在使用者进行的移动与导管进出延伸管的移动之间存在立即或直接耦合。

[0053] 在一个特定实施例中,组件包括彼此伸缩式连接的导管和第一延伸管,该组件进一步包括导管推进机构,其包括附接到导管远端的细绳器件,细绳器件包括被适配用于在近端方向上提供拉力以使导管从第一延伸管退出的第一细绳元件和被适配用于在远端方向上提供拉力以使导管再进入到第一延伸管中的第二细绳元件。

[0054] 在另一个特定实施例中,附接点位于第二延伸管内。这意味着第一细绳元件从导管的远端,沿着导管在近端方向上穿过,在近端离开第一延伸管,第一细绳元件沿着第一延伸管的外部在远端方向上进一步穿过并且到第二延伸管中到第二延伸管内侧上的第一附接点。在这个实施例中第二细绳元件从导管的远端在远端方向上穿过,在远端离开第一延

伸管,第二细绳元件沿着第一延伸管的外部在近端方向上在第二延伸管内进一步穿过到第二延伸管内侧上的第二附接点。当将使用根据这个实施例的导管组件时,使用者夹持第二延伸管和第一延伸管并且使第一延伸管在近端方向上相对于第二延伸管移动。这是直观运动因为导管必须近端离开。由于细绳元件的穿过,这将使得导管退出第一延伸管。因此使用者可插入导管而不接触其。当尿液已经从导管排出时,使用者使第一延伸管在远端方向上相对于第二延伸管移动。由于细绳元件的穿过,这将使得导管再进入到第一延伸管中。因此使用者可以再次卫生地从尿道移出导管。此外,在插入期间,如果例如难以移动插入导管通过前列腺,使用者可能必须略微缩回导管并且尝试将其再次插入。这一缩回和插入程序可以在不接触导管的情况下容易地进行。

[0055] 在另一个实施例中,第一附接点位于第二延伸管的远端并且第二附接点位于第二延伸管的近端。在这个实施例中,第一细绳元件从导管的远端,沿着导管在近端方向上穿过,在近端离开第一延伸管,第一细绳元件沿着第一延伸管的外部在远端方向上进一步穿过并且到第二延伸管中到位于第二延伸管远端处的内侧上的第一附接点。第一细绳元件还可以从导管的远端,沿着导管在近端方向上,围绕位于接近第一延伸管近端处的拐点,向后沿着导管在第一延伸管内远端方向上穿过,在远端离开第一延伸管并且附接到位于第二延伸管的远端的第一附接点。在这个实施例中第二细绳元件从导管的远端在远端方向上穿过,在远端离开第一延伸管,第二细绳元件沿着第一延伸管的外部在近端方向上在第二延伸管内进一步穿过到第二延伸管近端上的第二附接点。

[0056] 在第二系列的实施例中,导管是可伸缩的并且包括具有近端管道部分的近端导管部分,该近端管道部分具有用于从体腔接收尿液的入口;和具有远端管道部分的远端导管部分,该远端管道部分形成用于从可伸缩导尿管排出尿液的出口并且与该近端管道部分处于液流连通,该远端导管部分可相对于近端导管部分伸缩式移动以由此使导管组件在未扩展配置和扩展配置之间伸缩式移动,其中导管组件进一步包括排放室,其经过配置以通过第一管和推进元件相对于彼此的移动排放流体;压力室,其经过安排以接收从排放室排放的流体;以及导管活塞,其附接到近端和远端导管部分中的一个并且响应于压力室中的流体压力是可移动的,由此相对于远端导管部分移动近端导管部分并且由此当从排放室接收流体时使导管组件从未扩展配置移动到扩展配置的。

[0057] 排放室可以形成于第一管与推进元件之间,第一管和推进元件可相对于彼此移动以使得可以减少该室的体积,由此将流体排放到压力室中。这提供使用者可以使第一管和推进元件相对于彼此移动并且由此以容易的方式将可伸缩导管移动到扩展配置的实施例。可移置的体积可以例如对于导管组件对于女性使用者在 2ml 到 4ml 范围内,如 3.5ml,并且对于男性使用者在 8ml 到 12ml 范围内,如 10ml。

[0058] 同样,第一管可以形成至少部分包围导管的中间管,并且推进元件可以形成第二管,特别是外管,其至少部分包围中间管。以这种方式,第一管和第二管可以保护导管并且可以获得紧凑组件,其中导管包装在管内,与如在此已经描述的在第一管和/或第二管中包装导管一致。

[0059] 导管组件可以包括在元件相对于彼此滑动期间提供密封的许多密封件。特别地,组件可以包括固定到近端导管部分并且经过安排以沿着第一管的内表面滑动的第一密封件;固定到第一管并且经过安排以沿着推进元件或第二管的内表面滑动的第二密封件;以

及固定到推进元件或第二管并且经过安排以沿着第一管的外表面滑动的第三密封件。

[0060] 特别地,第一管和推进元件可以伸缩式连接以使得其可以相对于彼此在纵向方向上移动。当推进元件呈所提及的第二管形式时这特别地相关。

[0061] 第一管和推进元件可以进一步伸缩连接到可伸缩导尿管以使得其可以相对于可伸缩导管在纵向方向上移动。

[0062] 导管包装可以进一步包括收容导管的至少一个可插入部分,例如容纳近端导管部分的湿润贮藏器。湿润贮藏器可以经过安排以接收从排放室排放的流体并且由此促进导管的至少一个可插入部分的湿润。出于这个目的,流体可以特别是用于湿润导管或导管的至少一个可插入部分的湿润介质。该湿润可以例如是出于将导管灭菌的目的,为了获得低摩擦表面,或为了将原料药添加到导管表面。

[0063] 在一个实施例中,流体适用于使导管的亲水性表面膨胀。流体可以例如是基于水的物质,如无菌水、盐水溶液或任何基于水的液体。

[0064] 湿润贮藏器可以经由经过配置以在压力 ρ 下将流体从排放室排放到湿润室中的第一连通开口与排放室流体连通。

[0065] 压力室可以经由经过配置以在比 ρ 高的压力 ρ_1 下将流体从排放室排放到压力室中的第二连通开口与排放室流体连通。

[0066] 第一和第二连通开口中的每一个可以制造成一个或几个小孔,例如其中孔的尺寸和/或形状提供排放流体需要的所需压力。在一些实施例中,孔可以被薄弱材料,例如薄铝或塑料覆盖。举例来说 0.02mm 铝箔,其可以经激光切割以便提供合宜的开口压力。同样,可以通过使用不同覆盖材料或使用不同层厚度的材料来提供不同压力。

[0067] 由于不同压力 ρ 和 ρ_1 ,可以防止流体进入压力室直到流体已进入湿润贮藏器,并且使用者可以确保导管在从未扩展配置移动到扩展配置之前润湿并且可以因此防止使用未润湿导管。

[0068] 第三密封件可以通过第一管相对于推进元件的移动来移动穿过第一连通开口。特别地,第三密封件可以由此封闭第一连通开口以使得当密封件已封闭开口时流体不再可以进入湿润贮藏器。

[0069] 在这个实施例中,使用者可以使第一管和推进元件相对于彼此以第一制备顺序移动。在这个顺序中,流体排放到湿润贮藏器中。当第三密封件到达第一连通开口并且封闭开口时,第一管相对于推进元件的持续移动迫使流体进入压力室并且由此朝向扩展配置移动导管。

[0070] 近端和远端导管部分中的一个,优选地远端导管部分,可以固定到第一管或其可以形成部分第一管,并且近端和远端导管部分中的另一个可相对于第一管移动。

[0071] 与第一系列的实施例一致,可伸缩导尿管可以包括亲水表面,并且流体是能够活化亲水表面以减少亲水表面的摩擦的膨胀流体。

[0072] 在一个实施例中,导管组件进一步包裹在提供所需细菌屏障或水蒸气屏障的箔片材料中。这些箔片材料在本领域中众所周知。

[0073] 此外,第一管可以形成延伸管,其提供延伸以将尿液引导到厕所中使得使用者可以座在轮椅中并且使用该组件,而不必须移动到厕所。使用者简单地将导管插入到尿道中并且使用延伸管以将尿液引导到厕所中。

[0074] 以类似方式,所提及的第二管可以形成另一个延伸管,其提供用于将尿液引导到厕所中的较大延伸。

[0075] 相对于第一系列的实施例提及的任何特征可以与相对于第二系列的实施例提及的特征组合。

[0076] 在第二方面中,本发明提供一种操作在此所描述种类的导管的方法。该方法包括使第一管和推进元件相对于彼此移动,由此在未扩展配置和扩展配置之间移动导管组件的步骤。

[0077] 图式列表

[0078] 现将参看图式更详细地描述本发明的实施例,其中:

[0079] 图 1 说明在从侧面看的截面中的本发明的第一实施例;

[0080] 图 2 说明在从末端看的截面中的第一实施例;

[0081] 图 3 和 4 说明包括第一管和第二管的本发明的不同实施例的截面侧视图;

[0082] 图 5 说明本发明的一个实施例;

[0083] 图 6 说明使用者可以怎样使用本发明的导管组件;

[0084] 图 7 说明本发明的一个实施例的夹持器件;

[0085] 图 8 到 10 说明根据本发明的第二系列实施例的导管组件;

[0086] 图 11、12 以及 13 说明该组件的不同视图;

[0087] 图 14 说明附接到第一管的近端的插入辅助件 53 ;以及

[0088] 图 15a、15b 以及 15c 说明不同夹具。

[0089] 实施方式

[0090] 应理解,实施方式和特定实例虽然指示本发明的实施例,但仅以说明方式给出,因为本领域的技术人员将由此实施方式而变得显而易知本发明的精神和范围内的各种变化和修改。

[0091] 图 1 说明根据本发明的第一系列实施例的导管组件 1 的截面视图。导管组件 1 包括具有近端插入端 3 和远端 4 的导管 2。远端 4 比导管的管状部分宽。导管进一步配备有孔眼 5 以将尿液从膀胱引导到导管的内腔中。在该图中,导管 2 含于第一管 10 中,参见例如在透视图显示实施例的图 5。加宽远端 4 提供对第一管 10 的内表面的轻微摩擦以便防止导管偶然地落下。第一管 10 具有近端 11 和远端 12 并且可以用作导管的延伸以将尿液排放到弃置位置。

[0092] 组件进一步包括导管推进机构 20,其包括耦合到导管的远端 4 的闭环细绳器件 21。细绳器件 21 具有第一元件 22 和第二元件 23。第一细绳元件 22 从导管的远端 4 并且沿着导管在近端方向上穿过直到其在近端 11 处离开第一延伸管。从那里第一细绳元件在远端方向上沿着第一延伸管 10 的外部穿到夹持机构 24 处的第一附接点(未示出)。第二细绳元件 23 从导管的远端 4 在远端方向上穿过直到其在远端 12 处离开第一延伸管。从那里第二细绳元件在近端方向上沿着第一延伸管 10 的外部穿到夹持机构 24 处的第二附接点(未示出)。在所说明的实施例中,夹持机构包括流道 25 和附接到流道 25 的夹持板 26。流道 25 包括附接点,换句话说细绳元件 22 和 23 附接到流道 25。在这个实施例中流道 25 位于提供在延伸管外部上的凹槽 27(参见图 2)中。凹槽 27 具有朝向顶部 28 的狭缝以使得夹持板 26 可以沿着凹槽 27 传送。在使用之前,第一延伸管 10 可以在各端中由封闭件(未

示出) 封闭。

[0093] 图 3 说明根据本发明的另一个导管组件 1'。相同参考号用于相同元件。在这个实施例中,第二管 30 伸缩式连接到第一管 10。第二管 30 具有近端 31 和远端 32 并且形成导管的另一个延伸以将尿液引导到弃置位置。

[0094] 在这个实施例中,组件包括导管推进机构 20',其包括耦合到导管的远端 4 的闭环细绳器件。细绳器件具有第一元件 22 和第二元件 23。在这个实施例中第一细绳元件 22 从导管的远端 4 并且沿着导管在近端方向上穿过直到其在近端 11 处离开第一延伸管。从那里第一细绳元件 22 在远端方向上沿着第一管 10 的外部穿到第二管 30 内侧的第一附接点 33。第二细绳元件 23 从导管的远端 4 在远端方向上穿过直到其在远端 12 处离开第一管。从那里第二细绳元件 23 在近端方向上沿着第一管 10 的外部穿过到第二管 30 内侧的第二附接点 34。

[0095] 图 4 到 7 说明根据本发明的导管组件 1" 的另一个实施例。图 4 说明导管组件 1" 的截面视图,图 5 说明导管组件 1",图 6 说明可以怎样使用导管组件 1" 并且图 7 说明与夹持指示物相关的细节。相同参考号用于指示与图 1 到 3 中相同的元件。此外在这个实施例中,使用第二管 30。在这个实施例中,第一细绳元件 22' 从导管的远端 4,朝向近端沿着导管并且围绕位于第一管 10 内接近近端 11 的拐点 15 穿过。从那里,第一细绳元件 22' 朝向远端并且通过导管的远端穿过以在远端 12 处离开第一管 10。第一细绳元件 22' 在第二附接点 33' 远端 32 附接到第二管 30。第二细绳元件 23' 从导管的远端 4 穿过,在远端 12 处远端地穿出第一管并且从那里朝向近端沿着第一管 10 在第二管 30 内穿过以在近端 31 处的第二附接点 34' 附接。在所说明的实施例中,第一管 10 和第二管 30 都在近端配备有夹持指示物 14、35。

[0096] 当将使用导管组件 1" 时(参见图 6 和 7),使用者夹持在第一和第二延伸管处的夹持指示物 14、35 并且在近端方向上拉动第一管 10,如图中所指示。由此导管从近端离开。为了缩回导管,使用者在远端方向上相对于第二管 30 推动延伸管 10(参见图 7) 并且导管将缩回到第一管 10 中。

[0097] 图 8 到 10 说明第二系列的实施例的横截面图。图式不按比例。在截面中壁面等的尺寸被放大以澄清其之间的关系。在这个实施例中,导管组件 36 包括可伸缩导尿管 37、包围导管的第一中间管 38 以及呈包围中间管的第二外管 39 形式的推进元件。组件进一步包括例如呈帽盖或封闭突片形式的封闭元件(未示出)以在储存期间封闭组件。

[0098] 可伸缩导尿管 37 包括具有从远端延伸到近端的近端管道部分的近端导管部分 40。在近端,近端部分包括用于从使用者的膀胱接收尿液的入口 41。入口平滑地圆化以防止损坏粘膜。

[0099] 远端导管部分 42 在远端管道部分内形成。在远端管道部分的近端,远端管道部分与近端管道部分流体连通。在其相反远端,远端管道部分形成用于将尿液从可伸缩导尿管排放到厕所或收集袋等中的出口。

[0100] 远端导管部分的外表面经过安排以沿着近端导管部分的内表面滑动,从而导管变为可在未扩展的短配置与扩展的长配置之间伸缩式移动。

[0101] 中间管和外管界定排放室 43,其体积可以通过如由箭头 44 所指示将管相对于彼此移动来改变。

[0102] 排放室含有可以通过第一连通开口 45 排放到湿润贮藏器 46 中,或通过第二连通开口 47 排放到压力室 49 中的流体。

[0103] 第一和第二连通开口在不同流体压力下打开以使得第一连通开口在压力 ρ 下打开,并且第二连通开口在比 ρ 高的压力 ρ_1 下打开。

[0104] 由于 ρ_1 与 ρ 之间的压力差,第一连通开口将首先打开,并且因此允许流体从排放室 43 排出到收容经配置用于插入到尿道中的导管近端的湿润贮藏器 46 中。

[0105] 由此在第一步中流体用于处理导管的可插入部分。处理可以涉及:

[0106] • 使导管的可插入部分的亲水表面膨胀以使得导管更滑并且由此容易插入。出于这个目的,流体可以是水或盐水溶液,例如含有水与 PVP 的混合物;

[0107] • 将导管灭菌。出于这个目的,流体可以是或其可以包括杀真菌剂或灭菌剂;

[0108] • 用医学活性组分,例如主要用于缓解的利多卡因,或用例如用于防止或治疗感染的抗生素化合物制备导管;

[0109] • 传统润滑。出于这个目的,流体可以是凝胶(例如基于水的凝胶)、蜡、油或其他类别的润滑物质。

[0110] 可伸缩导管,并且特别是其远端部分,可以形成导管活塞 48,其经过安排以形成压力室 49 中的壁面以使得其受压力室中的流体压力影响。当流体通过第二连通开口 47 排放到压力室 49 中时,可伸缩导尿管由此在未扩展配置和扩展配置之间移动。导管活塞也经过安排以沿着中间管的内表面滑动。

[0111] 为了密封压力室并且防止从那里渗漏,导管组件具有固定到近端导管部分并且经过安排以沿着中间管的内表面滑动的第一密封件 50。

[0112] 为了密封排放室并且防止从那里渗漏,导管组件具有第二密封件 51 和第三密封件 52。第二密封件固定到中间管并且经过安排以沿着外管的内表面滑动,并且第三密封件固定到外管并且经过安排以沿着中间管的外表面滑动。

[0113] 在图 8 中,导管组件处于初始状态,即在第一元件相对于第二元件的移动之前说明。在这个状态中,流体完全含于排放室中并且可伸缩导管处于其收缩状态。

[0114] 图 9 说明处于一部分流体已经移置到湿润贮藏器中,但由于在第一和第二连通开口处的不同开口压力,仍没有流体已经移置到压力室中的状态下的组件。组件接近第一连通开口 45 变为由第三密封件 47 密封的位置。第三密封件由此防止流体移置通过第一连通开口。通过第一和第二元件相对于彼此的进一步移动,流体因此必然排放通过第二连通开口从而可伸缩导管朝向扩展状态移动。

[0115] 图 10 说明其中第一和第二元件相对于彼此移动直到其到达几乎所有流体移置到湿润贮藏器中并且到压力室中的末端位置的状态。可伸缩导管现在朝向扩展状态移动。

[0116] 图 11、12 以及 13 说明处于完全扩展和即用状态的组件的不同视图。图 13 是在图 12 中的 AA 处的截面。

[0117] 图 14 说明附接到第一管的近端的插入辅助件 53。插入辅助件 53 具有可以在尿道开口中接收的平滑圆化尖端 54,并且近端导管尖端可以随后被推动通过插入辅助件并且进一步到尿道中。插入辅助件可以防止细菌和其他污染物从尿道的开口转移并且进一步到尿道中。

[0118] 图 15a、15b 以及 15c 说明可附接到第一管和推进元件(或第二管)中的一个或两

个的三种不同形状的夹具。对于灵巧性降低的人夹具促进较好夹持。

[0119] 图 14 中所说明的插入辅助件和图 15 中的夹具都可以与根据本发明的第一和第二系列的实施例组合使用。

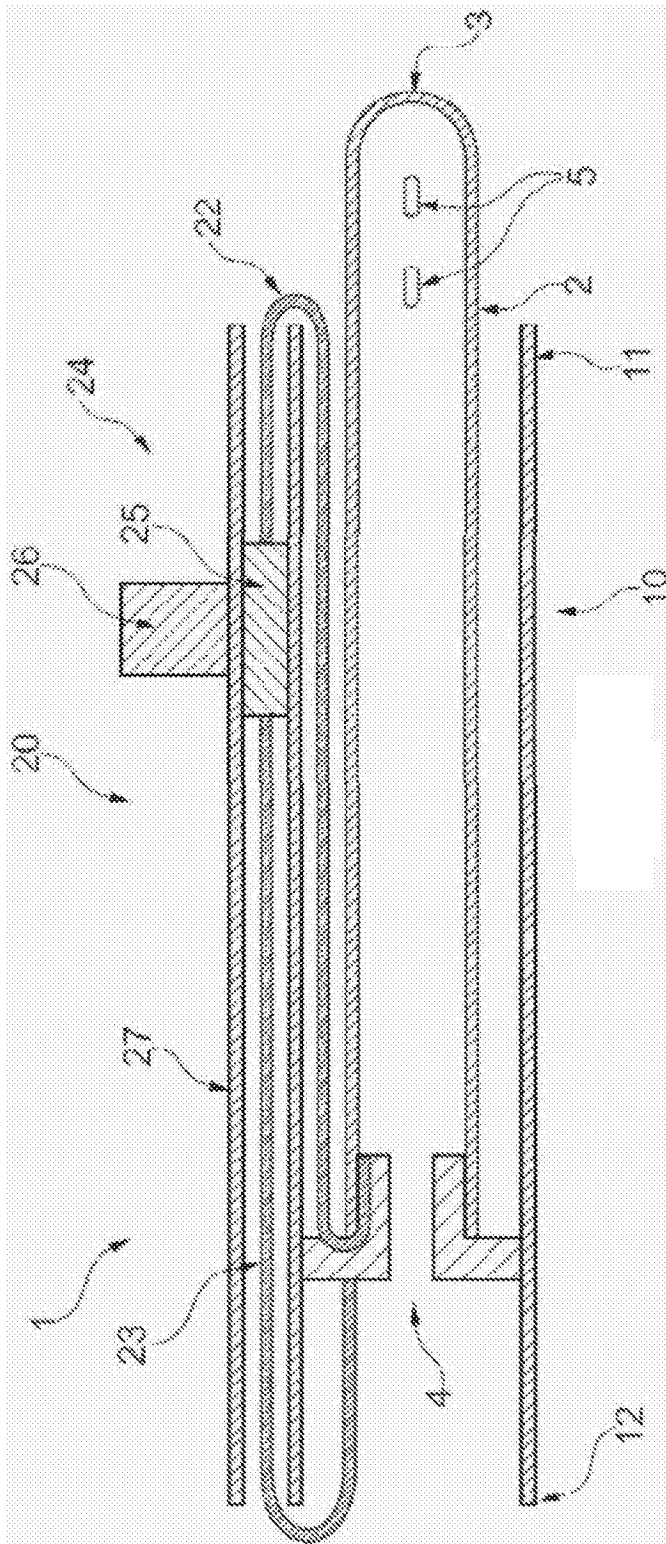


图 1

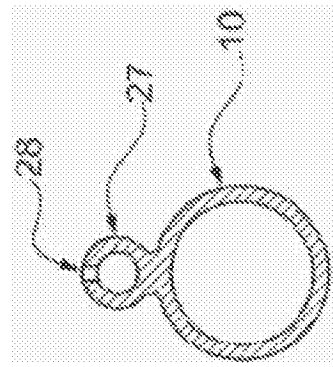


图 2

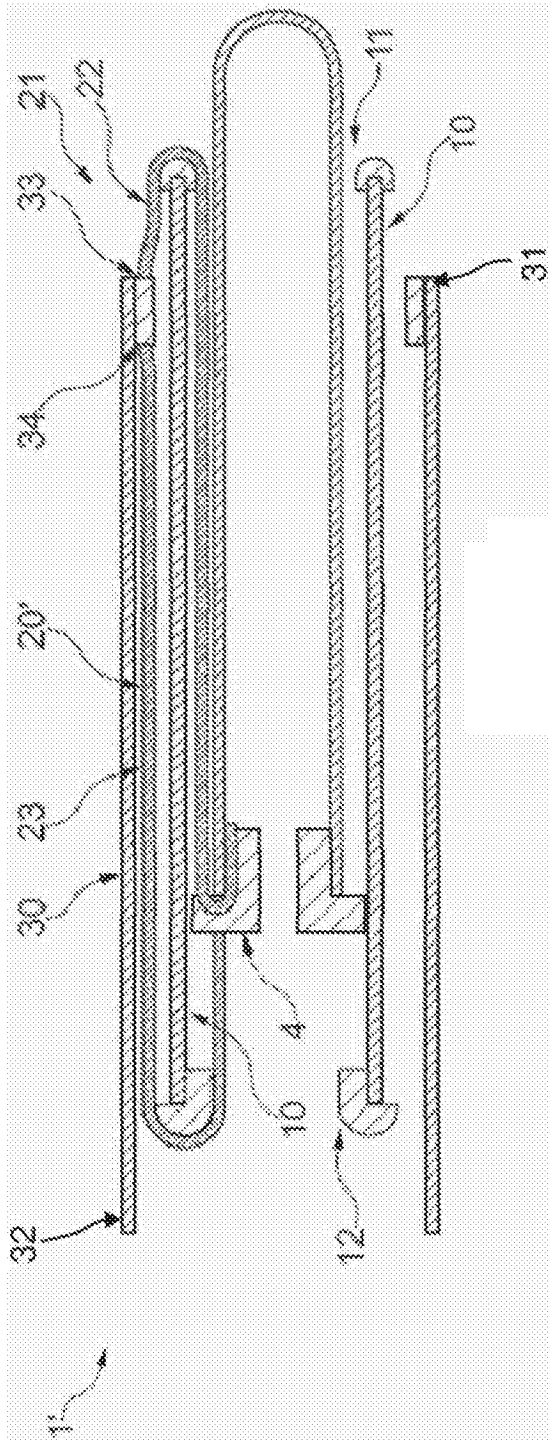


图 3

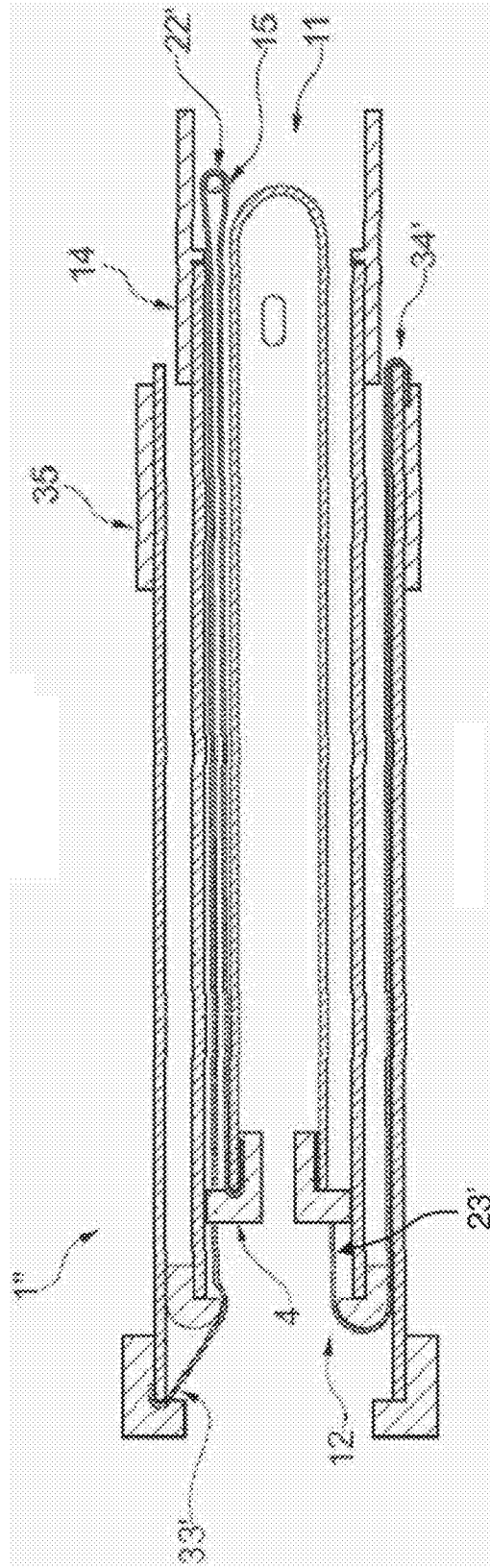


图 4

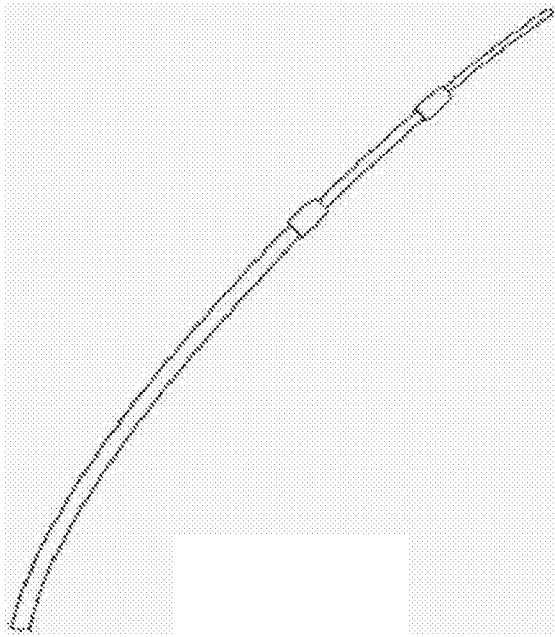


图 5

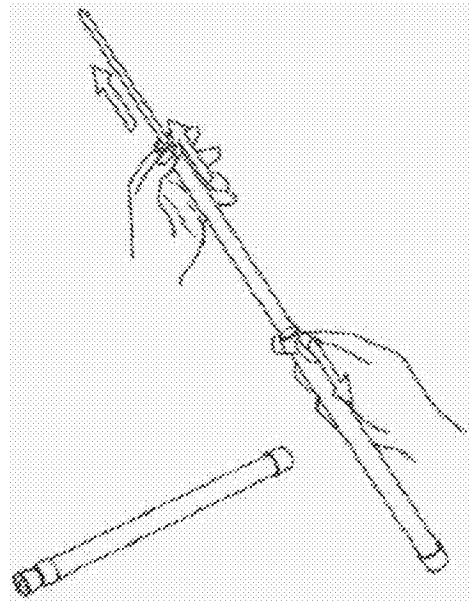


图 6

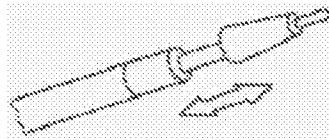


图 7

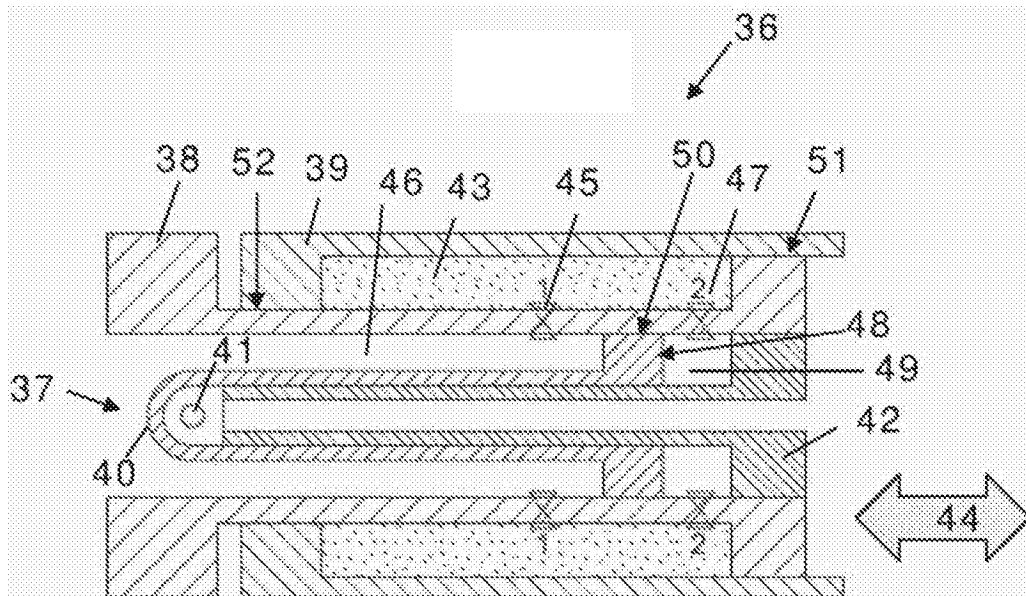


图 8

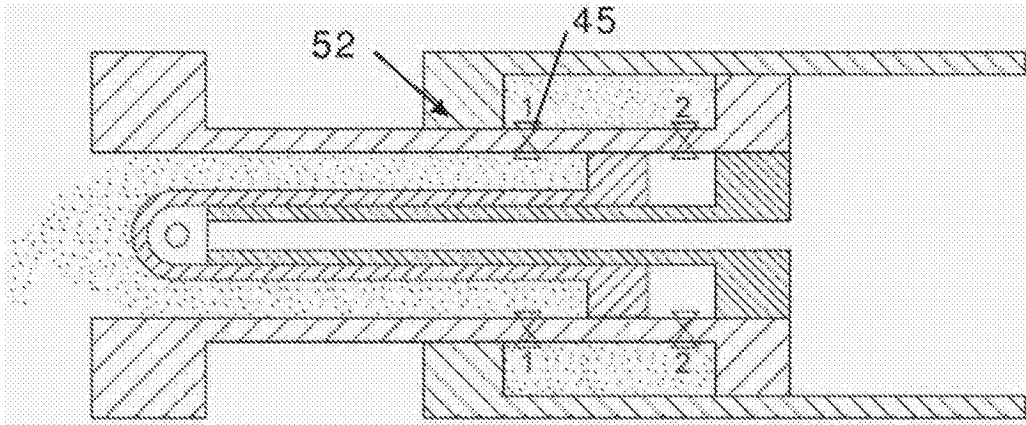


图 9

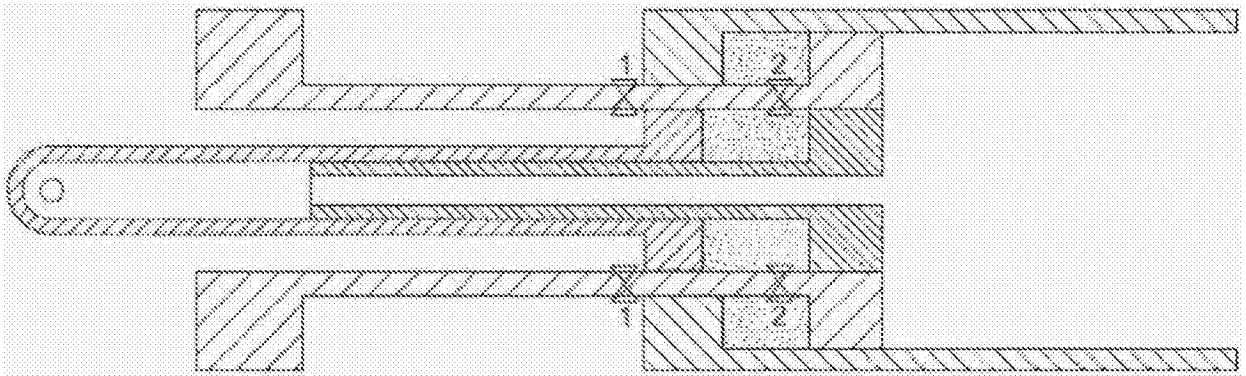


图 10

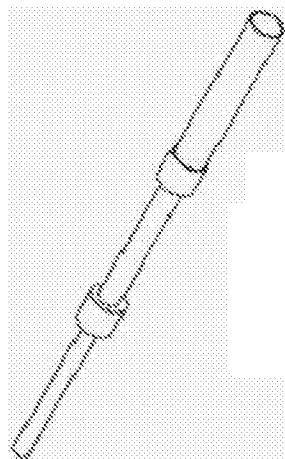


图 11



图 12

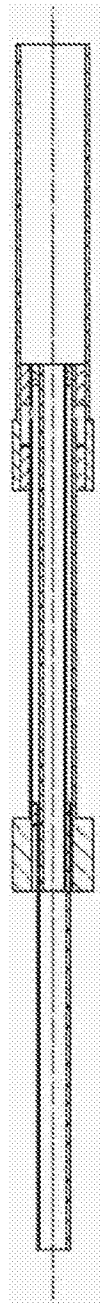


图 13

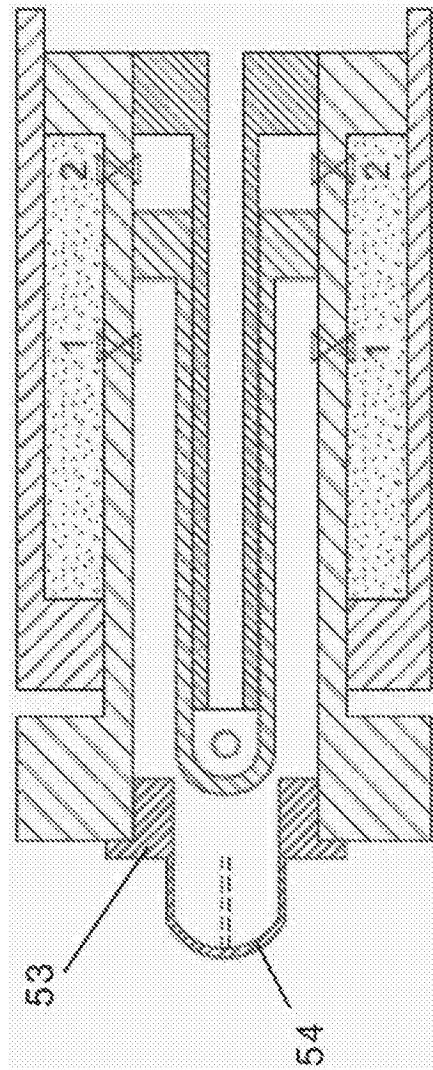


图 14

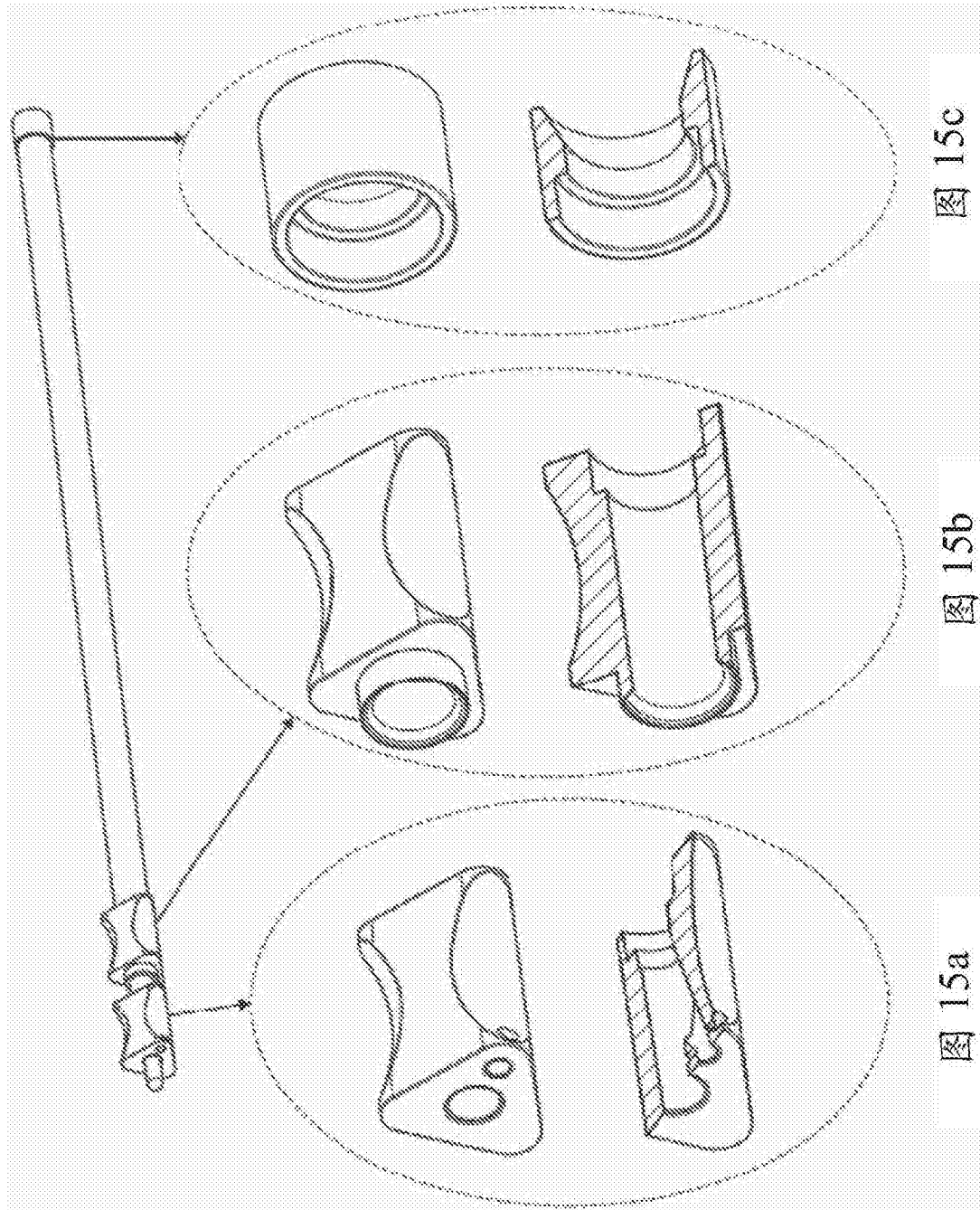


图 15c

图 15b

图 15a