



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117241850 A

(43) 申请公布日 2023. 12. 15

(21) 申请号 202280030212.7

(22) 申请日 2022.04.22

(30) 优先权数据

2105825.0 2021.04.23 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.10.23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2022/051016 2022.04.22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/223984 EN 2022.10.27

(71) 申请人 康沃特克有限公司

地址 英国弗林特郡

(72) 发明人 L·坎德拉克 M·诺瓦克

A·皮亚舍维奇 P·洛科

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

专利代理师 冷妮 殷玲

(51) Int.Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

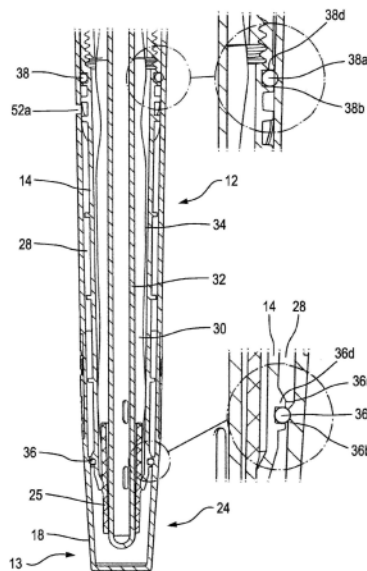
权利要求书2页 说明书43页 附图23页

(54) 发明名称

间歇式导管

(57) 摘要

一种间歇式导管,其优选为女性间歇式导管,其设置在组件中。该组件可包括在使用中可附接到组件基部(18)的盖部(20),和/或在使用中与室壁和可移动插入物的密封表面不对齐的密封件(36,36a)。它可以具有两步式部署,和/或拉出储存室的护套。内部壳体和外部壳体可限定储存室。壳体可具有填充孔(52a)和/或储存室可包括构造成能响应于旋转而轴向移动的插入物(14)。



1. 一种导管组件,包括外部壳体,该外部壳体包括填充孔和润湿剂储存室,所述填充孔与所述储存室流体连通,
其中所述填充孔构造成允许在所述储存室被填充润湿剂之前组装所述导管组件。
2. 根据权利要求1所述的导管组件,其中,所述外部壳体包括盖部和主体,其中所述填充孔设置在所述主体的外壁中。
3. 根据权利要求2所述的导管组件,其中,所述填充孔配置成接纳插塞。
4. 根据权利要求3所述的导管组件,其还包括所述插塞。
5. 根据权利要求4所述的导管组件,其还包括致动器,所述致动器具有驱动元件被接纳在其中的驱动表面,其中所述驱动元件包括所述插塞。
6. 根据权利要求5所述的导管组件,其中,所述驱动元件和所述驱动表面中的任一者设置在所述储存室的室壁和容纳在所述室壁内的可移动插入物中的一者上,其中所述驱动元件和所述驱动表面中的另一者设置在所述室壁和所述可移动插入物中的另一者上,
其中所述驱动表面和所述驱动元件构造成能使得所述可移动插入物和所述室壁的相对旋转导致所述可移动插入物或所述室壁的轴向移动。
7. 根据权利要求6所述的导管组件,其中,所述可移动插入物由所述导管提供。
8. 根据前述权利要求中任一项所述的导管组件,其还包括位于所述外部壳体内部的内部壳体,其中所述储存室设置在所述外部壳体和所述内部壳体之间。
9. 根据权利要求8所述的导管组件,其中,所述可移动插入物为所述内部壳体。
10. 根据权利要求5至9中任一项所述的导管组件,其中,所述驱动表面包括用于提供所述填充孔和所述储存室之间的流动路径的至少一个驱动表面出口。
11. 根据权利要求10所述的导管组件,其中,所述驱动表面包括至少一个轨道,其中所述轨道包括间断部,所述间断部用于提供穿过所述轨道的流动通道。
12. 根据权利要求11所述的导管组件,其还包括一对轴向间隔开的轨道,所述轨道之间的间距对应于所述驱动元件的直径。
13. 根据权利要求8至12所述的导管组件,其中,所述内部壳体以与外部壳体间隔开的关系位于所述外部壳体内,以提供所述储存室,所述内部壳体包括在其径向外侧的壁上的多个肋,以便在所述内部壳体和所述外部壳体之间延伸。
14. 根据权利要求13所述的导管组件,其中,所述肋周向延伸。
15. 根据权利要求14所述的导管组件,其中,每个肋包括穿过其中的轴向流动通道。
16. 根据前述权利要求中任一项所述的导管组件,其中,所述导管为女性导尿管。
17. 根据前述权利要求中任一项所述的导管组件,其为间歇式导管。
18. 根据前述权利要求中任一项所述的导管组件,其中,所述导管具有130mm至155mm的长度。
19. 根据前述权利要求中任一项所述的导管组件,其中,所述组件的长度比所述导管的长度长2mm至10mm。
20. 根据前述权利要求中任一项所述的导管组件,其具有10-25cm的长度。
21. 根据前述权利要求中任一项所述的导管组件,其具有140mm至165mm的长度。
22. 一种组装导管组件的方法,该方法包括:
 - a) 将导管管体和润湿剂储存室插入外部壳体的内部空腔中;

- b) 通过布置在所述外部壳体上的填充孔向储存室填充润湿剂;
- c) 密封所述外部壳体;以及
- d) 对所述内部空腔进行灭菌。

23. 根据权利要求22所述的方法,其中,密封所述外部壳体包括将插塞插入所述填充孔中。

24. 根据权利要求23所述的方法,其中,密封所述外部壳体包括将盖部放置在壳体上并且气密密封所述壳体。

25. 根据权利要求22至24中任一项所述的方法,其中,灭菌是辐射灭菌。

间歇式导管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种间歇式导管(例如导尿管)。

背景技术

[0002] 导管是一种医疗器械,其包括中空的导管管体,该导管管体被设计用于插入到管、脉管、通道或体腔中,以允许注射、从其中引流或抽取流体或物质,或者确保所述管、脉管、通道等保持开放。导尿管被设计用于通过尿道插入使用者的膀胱以排空膀胱。

[0003] 为了使舒适性最大化并使创伤和/或感染的风险最小化,在由使用者插入之前,导管管体的外表面通常用润湿剂润湿。在进一步的发展中,导管管体本身包括、整合/集成有或涂覆有亲水成分(例如亲水聚合物),该亲水成分用于在施加润湿剂时进一步减小摩擦。

[0004] 一些导管可以在包装中预先润湿的方式供应,例如,导管至少部分浸渍在包装内的润湿剂中。虽然这可以确保导管管体在使用前被充分润湿,但是这种布置的缺点在于,除了导管管体之外的导管部件如夹持元件或漏斗状件也可能被润湿。这对于使用者的体验具有不利的影响,在这种情况下,可能变得难以根据握持和引导导管管体。这在使用者进行自我导管插入术时尤其成问题。此外,由于导管的部件长期暴露在湿气中,具有经浸渍的导管会实际上降低导管的保存期。

[0005] 因此,提供一种可以在使用时或即将使用时被弄湿的导管是有利的。

[0006] 在解决这一问题的尝试中,一些导管被提供在包装中,该包装包括在包装内的可破裂容器或小袋,使用者可以破裂该容器或小袋以释放润湿剂。典型地,这包括使用者挤压包装以使容器/小袋破裂。然而,这种布置遇到了与上面讨论的类似的问题,其中润湿剂被允许与导管的其他部件接触。这种布置还导致导管管体在使用前可能没有完全润湿,或者实际上根本没有润湿。这对使用者可能是有害的。

[0007] 因此,有利的是提供一种包括仅向导管管体供应润湿剂以改善用户体验的机构的导管。

[0008] 在另外的现有技术方案中,导管可以包装在包括润湿装置的包装内。在使用中,当导管从包装中取出时,导管可以移动通过润湿装置,并且在这样做时润湿导管管体。这种导管的例子在ConvaTec有限公司的PCT申请号PCT/IB2018/001539中示出。

[0009] 然而,由于包装的限制,能够包含在这种润湿装置中的湿润剂的量很低,因此仍然存在导管管体不能在这种溶液中完全润湿的可能性,特别是在导管接近其保存期限的终点并且一些溶液可能已经蒸发的情况下。

[0010] 对于从远端润湿导管管体的机制来说,润湿剂的体积不足可能导致梢端完全不被润湿,这是不希望的,因为梢端将首先被引入尿道,因此如果在使用前润湿不充分,最有可能造成伤害。

[0011] 此外,管理机构批准导管所需的最小长度,并且希望确保该长度被润湿,同时对包装尺寸的影响最小。

[0012] 本发明的一个或多个实施例的目的是克服或至少部分减轻现有技术的一个或多

个问题和/或提供一种改进的间歇式导管。

发明内容

[0013] 本发明提供一种根据所附权利要求的导管组件。

[0014] 本公开的一个方面提供一种导管组件,包括:外部壳体,该外部壳体包括主体和盖部。主体和盖部可形成用于容纳导管的无菌空腔。导管可配置成待在使用中从外部壳体移除。主体可以是细长形的,具有开口端和封闭端。主体的封闭端和盖部可包括相应的配合表面,使得盖部能安装在主体的封闭端上。

[0015] 本发明的一个方面提供一种导管组件,包括:外部壳体,该外部壳体包括主体和盖部,其中主体和盖部形成用于容纳导管的无菌空腔,该导管配置成待在使用中从外部壳体移除;其中主体是细长形的,具有开口端和封闭端;并且,其中主体的封闭端和盖部包括相应的配合表面,使得盖部能安装在主体的封闭端上。

[0016] 提供可安装在主体封闭端上的盖部为在使用导管时存放盖部提供了一个方便的位置。

[0017] 该盖部可构造成在导管的使用期间安装到外部壳体的封闭端。因此,在使用中,可从主体移除盖部以露出导管,以便将导管从外部壳体中取出,并且可将该盖部放置在主体的封闭端上。当使用导管时,盖部可以保持在主体的封闭端上。使用后,可将导管放回主体内,并将盖部放回原位,以便容纳导管以便进行处理/丢弃。

[0018] 盖到主体上的临时安装可具有足够的弹性,以承受在移除和使用导管时可合理预期的操纵量。例如,当使用导管时,外部壳体可以临时放置在表面上。

[0019] 配合表面可以是任何允许盖部可保持地安装在主体封闭端上的表面。配合表面可由盖部的内表面和主体的外表面提供。

[0020] 盖部的内表面可包括一个或多个径向突起。所述一个或多个径向突起可以是肋,或者可以是突出部(pips)、销、翅片状部等。肋可以纵向延伸。径向突起可以提供配合表面的至少一部分。当盖部安装在主体上时,径向突起可以与主体的外表面配合。当盖部和主体形成无菌空腔时,径向突起可布置成与外部壳体内的导管接合。径向突起可布置成当从主体移除盖部时使导管旋转。

[0021] 配合表面中的一者或两者可包括包覆成型元件。包覆成型元件可包括布置在盖部的内表面上的层、环或插入物。包覆成型元件可包括布置在主体外表面上的层、环或突起。包覆成型元件可由比相应配合表面更软的材料构成(也就是说,布置在盖部的内表面上的包覆成型元件可由比主体更软的材料构成,或者,布置在主体的外表面上的包覆成型元件可由比盖部更软的材料构成)。

[0022] 配合表面可通过干涉配合接合。干涉配合可由配合表面之间的适当大的接触面积提供,以允许适于将盖部保持在主体上的摩擦接合。干涉配合可以被称为阻力配合。

[0023] 盖部的内表面和主体的外表面的轮廓可以彼此对应。配合表面可包括相应的锥形/渐缩轮廓。锥形轮廓可以是均匀的锥形,使得锥形的角度沿其长度是恒定的。

[0024] 外部壳体可适用于间歇式导管。该导管可以是女性间歇式导管。导管的长度可以在90mm至200mm的范围内。导管的长度可以在100mm至150mm的范围内,或者例如在130mm至155mm的范围内,例如为约135mm。导管组件的长度可以对应于导管的长度。例如,导管组件

的长度,即外壳的闭合长度可以比导管的长度长2mm至20mm、例如长2mm至15mm、例如长2mm至10mm。导管组件(当闭合时)可具有10cm至25cm的长度;它的长度可以在11cm至16cm的范围内,例如在140mm至165mm的范围内,例如为142mm。

[0025] 外部壳体可适用于导管组件。外部壳体可以独立于导管制造、进口和销售。导管组件可包括导管。

[0026] 主体和/或盖部可以是刚性的。主体和盖部的刚性可构造成可弹性变形,以有助于盖部在主体封闭端上的干涉配合。

[0027] 外部壳体可由塑料构成。外部壳体可由热塑性塑料构成。盖部和主体可由不同的材料构成。外部壳体(可选的盖部或主体)可由聚碳酸酯构成;外部壳体(可选的盖部或主体)可由聚乙烯构成;外部壳体(可选地盖部或主体)可由尼龙构成。优选地,外部壳体(可选地盖部或主体)可由聚丙烯构成。

[0028] 在一个方面,本公开可提供一种使用导管组件的方法,该导管组件包括外部壳体,该外部壳体包括盖部和主体。主体可具有第一端和第二端,在使用前,盖部可密封地附接在第一端上。该方法可包括以下步骤:从主体的第一端移除盖部以露出导管以供使用;以及将盖部安装在主体的第二端上。该方法在将盖部安装到主体的第二端之前还可包括将该盖部倒置。该方法在将盖部安装在主体的第二端上之后(或之前)还可包括从主体移除导管。该方法在从主体移除导管之后还可包括将导管重新放置到主体内。该方法还可包括从主体的第二端拆卸盖部,并将盖部重新放置在主体的第一端上。该方法可包括扭转盖部以将其从主体上拧下的步骤。扭转盖部的步骤可以使组件中的导管旋转。导管可在盖部上的径向突起的作用下旋转,该径向突起可与导管接合,例如与导管的相应径向突起接合。当盖部安装在主体的第二端上时,盖部上的径向突起还可与主体的第二端接合。

[0029] 本公开的一个方面提供一种具有纵向轴线的导管组件。导管组件可包括:导管和润湿剂储存室。润湿剂储存室可包括室壁和可移动插入物。可移动插入物可构造成能相对于室壁沿着纵向轴线在第一位置和第二位置之间轴向移动。

[0030] 第一位置可对应于密封构型,在所述密封构型中,储存室由密封元件密封。密封元件可位于室壁和可移动插入物之间。密封元件可配置成在第一位置与室壁的和可移动插入物的密封表面对齐。

[0031] 第二位置可以是其中密封元件配置成与所述密封表面中的至少一者轴向不对齐的位置。

[0032] 本公开的一个方面提供一种具有纵向轴线的导管组件,该导管组件包括:导管;以及润湿剂储存室,润湿剂储存室包括室壁和可移动插入物,其中可移动插入物构造成能相对于室壁沿着纵向轴线在第一位置和第二位置之间轴向移动,其中在第一位置,储存室由位于室壁和可移动插入物之间的密封元件密封;并且,其中密封元件配置成在第一位置与室壁的和可移动插入物的密封表面对齐;并且,其中在第二位置,密封元件构造成与所述密封表面中的至少一者轴向不对齐。

[0033] 有利的是,提供密封储器的密封机构减少了使用前由于蒸发或泄漏而损失的湿润剂的量。这是有益的,因为它增加了在保存期结束时有足够润湿剂的确定性。由于需要更小的余量,这也可以允许储存室包含更少的润湿剂,因此储器以及因此整个包装可以更小。

[0034] 提供一种具有储存室的导管组件,该储存室使用密封元件密封,该密封元件可构

造成在第一位置与密封表面对齐,并且在第二位置与密封表面不对齐,提供这种具有储存室的导管组件提供了具有改进功能的密封。

[0035] 例如,在一些实施例中,密封机构可以在第二位置打开,使得可为润湿剂创造用以流至另一个室的流动路径,该另一个室例如为润湿室或灌注室。因此,密封元件可构造成用作打开储存室的阀。

[0036] 在一些实施例中,密封机构可以在第二位置保持完整,使得储存室保持功能密封,但是由密封元件施加的接触压力减小。这可以允许可移动插入物能在第二位置中更容易地从储存室中外撤,同时在处于第一位置时为运输和储存目的提供更紧密的密封。

[0037] 密封元件可以是弹性材料。例如,密封机构可以是橡胶密封机构或一些其他合适的材料。密封元件可以是环形密封元件。密封元件可包括O形环。密封元件可包括X形环。密封元件可包括U形杯密封件。密封元件可以位于径向平面中,例如导管组件纵向轴线的法向平面中。密封元件可以在径向相对的密封表面之间延伸。O形环可以位于径向平面内,例如导管组件纵向轴线的法向平面内。密封元件可以垫圈的形式提供。

[0038] 密封元件可以是可压缩的。密封元件在第一位置的压缩可以大于在第二位置的压缩。

[0039] 密封元件可位于室壁或可移动插入物之一的密封元件容纳部中。密封元件容纳部可包括设置在室壁或可移动插入物内的凹槽或通道。凹槽或通道可以部分地由在径向上位于外侧上的壁/径向外侧的壁、轴向端端壁和/或设置在储存室内的一个或多个导管引导特征结构来提供。密封元件可以包覆成型,从而成为储存室或可移动插入物的整体/一体部分。所述密封表面中的一者或多者可由密封元件容纳部提供。该至少一个密封表面与密封元件可滑动地对置。该至少一个密封表面可称为主密封表面。

[0040] 导管组件还可包括润湿剂。当处于第二位置时,润湿剂可通过密封元件密封在储存室内,该密封元件保持与邻近(主)密封表面的副密封表面的密封接触。替代地,在一些实施例中,当处于第二位置时,可以在密封表面和密封元件之间提供流动路径,使得当处于第二位置时润湿剂可以流出储存室。

[0041] 可移动插入物和室壁中的至少一者可包括扩张部分,当在第一位置和第二位置之间转换时,密封元件越过该扩张部分,使得与在第一位置时相比,当处于第二位置时,室壁和可移动插入物之间在密封元件的轴向位置处的距离增加。该距离可以是相对于纵向轴线的径向距离。扩张部分可包括空腔的邻近密封表面的加宽部分。该空腔可以是储存室的和/或相邻室的空腔。所述相邻室可设置在主体内。所述相邻室可容纳导管管体。所述相邻室可以是灌注室或润湿室。

[0042] 扩张部分可包括邻近密封表面位于壁表面中的台阶部、锥形部或斜面。密封表面可包括具有第一直径的圆柱形表面。室壁的或可移动插入物的相邻壁部分可具有不同于第一直径的第二直径。第一直径可以大于第二直径。相邻壁部分可以靠近导管的插入端。相邻壁部分可以是副表面。

[0043] 该至少一个密封表面可以是主密封表面。室壁的或可移动插入物的包括第二直径的部分可以是副密封表面。因此,当处于第二位置时,密封元件可以接触副密封表面并抵靠副密封表面密封。由于在副密封表面和密封元件的位置处在可移动插入物和室壁之间的间隔/分离增加,所以副密封表面和密封元件之间的接触压力可以减小。也就是说,密封元件

可以在第一位置处于压缩状态,在第二位置处于压缩减少状态。

[0044] 导管可以位于储存室内。导管可以与储存室同轴地嵌套在该储存室内。导管可以嵌套在室壁内,以便提供储存腔的一部分。导管可以经由储存室的轴向相对端中的开口密封地延伸穿过该室。

[0045] 可移动插入物可构造成能相对于室壁移动到第三位置,在该第三位置,导管被润湿剂润湿。可移动插入物可构造成能在第一方向上从第一位置移动到第二位置,并且从第二位置移动到第三位置。第一方向可以是旋转方向和/或轴向方向。可移动插入物可以在第二方向上从第一位置移动到第二位置,并且在第三方向上从第二位置移动到第三位置。第二和第三方向可以彼此相反。第二和第三方向可以是轴向的。可移动插入物可以被配置为同时旋转和轴向移动。

[0046] 导管组件还可包括润湿室。润湿室可位于储存室的径向内侧。导管可同轴嵌套在润湿室内。外部壳体、储存室、润湿室和导管可以同心布置并在纵向轴线上轴向对齐。

[0047] 导管组件还可包括灌注室。该灌注室与储存室和润湿室流动串联。灌注室可以位于储存室和润湿室的近侧。灌注室和/或润湿室可通过密封元件与储存室分开。灌注室可在润湿剂被泵入润湿室之前从储存室接收润湿剂。

[0048] 储存室和润湿室可以是分开的室。储存室和润湿室可由内部壳体分开。内部壳体可以间隔开的关系位于外部壳体内,以提供储存室。

[0049] 储存室可以是润湿室。润湿室可被定义为导管组件内的空腔,润湿剂能够从该空腔接触导管管体的外表面。润湿剂可在从储存室中取出导管时施加到导管管体上,在这种情况下,储存室可被认为是或包括润湿室。

[0050] 或者,在储存室和润湿室是分开的室的情况下,润湿剂可以流动和/或可以被泵送到润湿室和导管和/或可沿着润湿室和导管的长度流动和泵送。在这种情况下,润湿剂可以流过密封元件。灌注室可以位于储存室和润湿室之间,并在润湿剂沿润湿室通过之前接收润湿剂。灌注室可设置在外壳主体近端。

[0051] 当在第二位置时,密封元件可以保持室壁和可移动插入物之间的密封。当处于第二位置时,密封元件可以与所述密封表面中的至少一个密封表面分离,从而为润湿剂提供通过密封元件的流动路径。

[0052] 润湿剂可在处于第二位置时被提供在润湿室内和/或可被提供在灌注室内。

[0053] 可移动插入物可包括内部壳体。内部壳体可以是限定储存室和润湿室的壳体。

[0054] 导管组件可包括多个密封机构。所述多个密封机构可包括近侧密封机构,该近侧密封机构靠近导管的插入端。所述多个密封机构可包括第二密封机构。第二密封机构可以在近侧密封机构的远侧上与近侧密封机构轴向分离/间隔开。远侧密封机构和近侧密封机构可以在径向上位于可移动插入物和室壁之间。远侧密封机构和近侧密封机构可包括各自的远侧和近侧密封元件和密封表面。

[0055] 远侧密封机构可以在第一和第二位置保持密封接触。

[0056] 导管组件还可包括泵,该泵构造成将润湿剂泵送到润湿室中。可移动插入物可包括泵。内部壳体可包括泵。内部壳体可包括一个或多个泵送增强特征结构。内部壳体可包括多个周向延伸的翅片状部。可移动插入物可以从第二位置移动到第一位置,以将润湿剂泵送到润湿室内。

[0057] 导管可包括导管管体,该导管管体提供用于插入患者体内的插入端和包括一个或多个外部操纵特征结构的出口端。

[0058] 可移动插入物可由导管提供。例如,导管的一部分可以提供可移动插入物。导管的该部分可以是除了导管管体之外的部分,例如漏斗状件或附加体。储存室可以邻近导管的出口端。

[0059] 导管组件还可包括致动器,以相对于储存室移动可移动插入物。致动器在这里可以被称为启动机构/灌注启动机构(priming mechanism)。致动器可包括可旋转的致动器。旋转可旋转致动器可以相对于室壁移动可移动插入物。可移动插入物的移动可以是旋转移动和轴向移动中的一种或两种。轴向移动可由旋转致动器的旋转引起。可旋转致动器的旋转可转换成可移动插入物和室壁之间的轴向移动。

[0060] 导管组件还可包括凸轮驱动器,用于将可旋转致动器的旋转转换成轴向移动。导管组件还可包括螺纹部,用于将可旋转致动器的旋转转换成轴向移动。凸轮驱动器可包括螺纹部或螺纹部的一部分。致动器可包括一个或多个驱动表面和一个或多个相应的驱动元件,它们可驱动地相互接合以提供旋转-轴向移动。

[0061] 导管组件还可包括外部壳体,该外部壳体包括可移除的盖部。可旋转致动器可包括盖部。

[0062] 盖部可与可移动插入物不可相对旋转地接合,使得旋转盖部可使可移动插入物旋转。

[0063] 可移动插入物可构造成能在可旋转致动器旋转时往复移动。

[0064] 第二位置可以是润湿位置,导管配置成在该润湿位置中被润湿剂润湿。因此,当处于第二位置时,润湿剂可以与导管管体的外表面流体连通。第二位置可以是灌注位置。导管可构造成能在处于灌注位置时从储存室外撤。在一些实施例中,灌注位置可对应于预泵送构型,其中润湿剂被泵送或以其他方式移动到润湿室中。

[0065] 本公开的一个方面提供一种包括润湿机构的导管组件。导管组件可具有至少两步式部署。两步式部署可包括:第一步骤,破坏气密密封并至少灌注润湿机构,从而将导管组件置于防漏灌注构型;和从导管组件移除导管管体的第二步骤。第一阶段和/或第二步骤可附加地润湿导管管体。

[0066] 本公开的一个方面提供一种导管组件,包括:导管和具有内部空腔的壳体,导管容纳在该内部空腔中。壳体可以是外部壳体。壳体可包括密封机构/气密密封机构,用于在使用前保持内部空腔的无菌状态。润湿剂室可以位于内部空腔中。

[0067] 本公开的一个方面可提供一种导管组件,包括:导管。导管组件还可包括外部壳体,该外部壳体具有导管容纳在其中的内部容积。外部壳体可包括用于在使用前保持内部容积的无菌状态的气密密封机构。导管组件可包括润湿剂室,该润湿剂室可包括一个或多个润湿剂密封机构,用于将润湿剂保持在润湿剂室内。导管组件可构造成包括:气密密封构型,其中气密密封机构被密封且润湿剂密封机构被密封;以及灌注构型,其中气密密封机构被打开且所述一个或多个润湿剂密封机构被密封。

[0068] 本公开的一个方面提供一种导管组件,包括:导管;具有内部空腔的壳体,导管容纳在该内部空腔中,该壳体包括用于在使用前保持内部空腔的无菌状态的气密密封机构;位于内部空腔中的润湿剂室;并且,其中所述导管组件配置成在第一步骤和随后的第二步

骤中部署所述导管,其中所述第一步骤包括破坏所述气密密封机构并灌注所述润湿剂室,以将所述导管组件置于防漏灌注构型中,所述导管配置成在该防漏灌注构型中被所述润湿剂润湿;并且,所述第二步骤包括从所述壳体移除所述导管。

[0069] 提供其中保持内部容积的无菌状态的密封构型和其中导管组件保持在潜在非无菌但防漏的灌注构型中的灌注构型允许导管的部署被中断,而没有润湿剂从导管组件泄漏的风险。如果要求使用者在取出导管之前但在破坏气密密封机构之后暂时放下导管,这是有利的。

[0070] 壳体可包括外部壳体。外部壳体可包括主体和盖部。气密密封机构可附接到主体和/或盖部。气密密封机构可将盖部附接到主体。气密密封机构可包括导管组件的外表面。因此,外部壳体可包括盖部、主体和气密密封机构。气密密封机构可以是在使用中破裂的撕条,使得盖部可以上手移除。可通过相对于主体旋转盖部来破坏气密密封机构并灌注润湿剂。

[0071] 第一步骤和/或第二步骤可以另外润湿导管的导管管体。因此,将导管组件置于灌注构型中可以在润湿剂不与导管组件的外部流体连通的情况下润湿导管。附加地或替代地,防漏状态可以防止润湿剂与导管的包括在使用中由使用者操纵的操纵表面的部分之间的流体连通。因此,在导管从外部壳体移除之前,操纵表面可以保持干燥状态。操纵表面可由导管的出口端提供。

[0072] 导管可以是间歇式导管。该导管可以是导尿管。该导管可以是女性间歇式导管。

[0073] 导管组件还可包括灌注启动机构。灌注启动机构在这里可称为致动器。灌注启动机构可构造成能通过使用者的单个动作来执行第一步骤。因此,使用者可通过移动,例如旋转或拉动导管组件的一部分来操纵灌注启动机构,以通过单个动作或移动来破坏气密密封机构并灌注导管组件。第一步骤可包括同时进行破坏气密密封机构和灌注润湿剂室,以将导管组件置于防漏灌注构型。

[0074] 壳体可以是外部壳体。壳体可以是刚性的。壳体可包括盖部和主体。在第一步骤中,盖部和主体可以保持接合。盖部和主体的接合可以是机械接合,其中盖部直接或间接地附接到主体。例如,盖部可通过内部壳体或一些其他中间构件附接到主体。

[0075] 灌注启动机构可包括盖部。盖部可以相对于主体可驱动地旋转,使得可驱动地旋转盖部破坏气密密封机构并灌注润湿剂室。

[0076] 灌注启动机构可包括:驱动表面;和驱动元件,所述驱动元件与所述驱动表面接合,使得驱动元件或驱动表面的旋转移动导致驱动元件和驱动表面中的另一者轴向平移,或者反过来。

[0077] 驱动表面可以轴向和周向延伸。驱动表面可包括斜面和/或螺旋表面。驱动表面可包括由径向突出的凸缘、肋、螺纹、轨道或导轨或端壁表面提供的第一轴向端表面/第一面对轴向的表面。

[0078] 驱动元件可包括由径向延伸的凸缘、肋、螺纹、轨道、导轨或销、或端壁表面构成的第二轴向端表面/第二面对轴向的表面。

[0079] 端壁表面可以是室壁的端壁表面。

[0080] 驱动元件和驱动表面可以组合称为凸轮驱动器。

[0081] 灌注启动机构可包括可移动插入物,该可移动插入物部分地限定润湿剂室。可移

动插入物可构造成能在第一步骤期间在密封构型和灌注构型之间移动。可移动插入物可构造成能在旋转时轴向移动。

[0082] 润湿剂室可包括润湿剂储存室。附加地或替代地,润湿剂室可包括润湿室和/或灌注室。润湿剂室可包括室壁和可移动插入物。

[0083] 室壁或可移动插入物可包括驱动元件或驱动表面。室壁和可移动插入物中的另一者可包括驱动元件和驱动表面中的另一种。

[0084] 驱动元件可包括用于堵塞孔的插塞。该孔可以是填充孔。填充孔可设置在壳体的外壁中。

[0085] 所述可移动插入物可构造成能在旋转时轴向移动。盖部可与所述可移动插入物不可相对旋转地接合,使得旋转盖部使所述可移动插入物旋转并轴向平移。

[0086] 盖部和可移动插入物之间的不可相对旋转的接合可以在第一步骤之后脱离接合。不可相对旋转的接合的脱离接合可通过盖部的进一步旋转来引起。因此,使用者可在第一方向上旋转盖部以灌注导管组件,并且使用者可在第一方向上进一步旋转盖部以使盖部脱离接合。不可相对旋转的接合的脱离接合可允许盖部从导管组件移除,以露出导管以便取出导管。

[0087] 可移动插入物可由导管提供(如上所述)。

[0088] 可移动插入物可包括位于所述外部壳体的径向内侧的内部壳体。导管可以位于内部壳体的径向内侧。

[0089] 内部壳体可在径向上位于外部壳体的内部,以便在内部壳体和外部壳体之间提供储存室。

[0090] 导管组件可构造成能向使用者提供机械反馈。机械反馈可指示第一步骤的结束。机械反馈可以在第一步骤和第二步骤之间。

[0091] 第一步骤可能需要第一致动力,第二步骤可能需要第二致动力。第一致动力和第二致动力可以不同。因此,第一和第二致动力之间的转换可以为使用者提供机械反馈。第一致动力和第二致动力可以是不同方向和不同大小中的一种或两种。

[0092] 机械反馈可由一个或多个止挡提供,在该一个或多个止挡处需要改变致动的方向。因此,导管组件可包括一个或多个限制器,其限制可移动插入物或与可移动插入物相关联的致动器的移动。

[0093] 第一和第二步骤所需的导管组件的致动可能需要一个或多个部件的移动和/或移除。因此,在使用者轴向取出导管之前,可以使用随后被移除的盖部来启动第一步骤。

[0094] 润湿剂室可包括润湿剂储存室。在一些实施例中,润湿剂储存室可包括导管的一部分。在一些实施例中,润湿剂室可包括储存室和/或润湿室,和/或灌注室。

[0095] 润湿剂密封机构可以是用于密封储存室、润湿室或灌注室的任何密封机构或密封机构的组合。润湿剂密封机构可包括如本文所述的密封元件和密封表面。

[0096] 在一些实施例中,导管组件可构造成能向润湿室提供润湿剂。导管组件可包括第三构型,在该第三构型中,气密密封机构是打开的,并且润湿剂密封机构中的至少一个润湿剂密封机构是打开的。

[0097] 灌注构型可涉及正被灌注的储存室,使得导管可以在穿过储存室中提供的润湿剂的同时从储存室内被移除。

[0098] 外部壳体可包括盖部和盖部附接到其上的主体。该附接可通过气密密封机构来实现。相对于主体旋转盖部可破坏气密密封机构。

[0099] 润湿剂室可包括润湿剂储存室壁和可移动插入物。润湿剂密封机构可设置在润湿剂储存室壁和可移动插入物之间。密封机构可包括密封元件。

[0100] 导管可包括可插入部分。在第一步骤之前,可插入部分可以不与润湿剂接触。

[0101] 有利的是,在部署导管之前,例如在运输和储存期间,导管的可插入部分不与润湿剂接触。导管的可插入部分通常由与润湿剂相互作用的材料制成,这种相互作用应该仅在使用前发生。

[0102] 导管组件还可包括润湿室。当导管组件处于灌注构型时,润湿剂可以与润湿室流体连通。当在第三位置时,润湿剂可以在润湿室中。

[0103] 导管组件还可包括设置在储存室和润湿室之间的润湿室密封机构。当导管组件处于灌注构型时,润湿室密封机构可以打开。

[0104] 可移动插入物可以是导管位于其中的内部壳体。可移动插入物可以是导管。导管可构造成能在导管组件处于灌注构型时从润湿剂室和外部壳体取出。

[0105] 导管组件还可包括致动器,以相对于润湿剂室壁移动可移动插入物。致动器可包括可旋转致动器。可旋转致动器的旋转可转换成可移动插入物和室壁之间的轴向移动。

[0106] 导管组件还可包括用于将可旋转致动器的旋转转换成轴向移动的凸轮驱动器。导管组件还可包括用于将可旋转致动器的旋转转换成轴向移动的螺纹部。导管组件还可包括盖部,其中可旋转致动器包括所述盖部。盖部可与可移动插入物不可相对旋转地接合,使得旋转盖部能使可移动插入物旋转。

[0107] 盖部可与可移动插入物不可相对旋转地接合,使得旋转盖部可使可移动插入物旋转。旋转或拉动盖部可破坏所述气密密封机构。

[0108] 进一步旋转盖部或取出导管可以打开所述至少一个润湿剂密封机构。盖部的进一步旋转可以是破坏气密密封机构的相同旋转。

[0109] 本公开的一个方面提供一种导管组件,包括:具有远侧出口端和近侧插入端的导管。导管组件还可包括润湿剂储存室和壳体。壳体可以是外部壳体。外部壳体可以至少部分地封装导管和储存室。导管组件还可包括护套,所述护套连接在导管和储存室之间,使得从所述外部壳体取出所述导管导致所述储存室经由所述护套从所述外部壳体取出。

[0110] 本公开的一个方面提供一种导管组件,包括:具有远侧出口端和近侧插入端的导管;润湿剂储存室;外部壳体,该外部壳体至少部分地封装所述导管和所述储存室;以及护套,所述护套连接在所述导管和所述储存室之间,使得从所述外部壳体取出所述导管导致所述储存室经由所述护套从所述外部壳体取出。

[0111] 提供连接在导管和储存室之间的护套提供了在通过储存室取出导管之后从导管移除储存室的便利方式。因此,可插入患者体内的导管管体可在导管从壳体中取出的同时,在包覆取出的导管管体之前/期间,用储存在储存室中的润湿剂润湿,以有助于在插入患者体内之前保持导管管体的无菌状态。此外,当导管随后被引入尿道时,导管可第二次穿过润湿剂储存室,从而改善导管表面的润湿。

[0112] 此外,可通过护套从外部壳体取出的润湿机构的设置允许使用者操纵通过储存室润湿的导管,而没有污染导管的风险。以这种方式提供储存室作为插入引导件提供了一种

有效的方式来利用外部壳体中的空间并允许润湿剂的更大供应。

[0113] 护套可以是可缩回的护套。可缩回的护套可以收起构型收起,并且能被部署到伸展构型。护套可从收起构型展开到伸展构型,在收起构型中,护套被收拢在出口端和储存室之间,在伸展构型中,护套展开并包含导管的位于其中的导管管体。

[0114] 导管和储存室可保持在外部壳体内(例如,附接到外部壳体),使得需要第一预定力来将导管从外部壳体取出,并且需要第二预定力来使储存室脱离接合以便从外部壳体取出储存室。第一和第二预定力可以不同。第二预定力可以大于第一预定力。

[0115] 导管组件还可包括插入引导件,该插入引导件可部署到导管的插入端以供使用。插入引导件可包括外部操纵表面,并构造成有助于将插入端置于患者的尿道处。储存室可包含插入引导件。

[0116] 导管组件还可包括释放机构,该释放机构设置成可释放地保持储存室。

[0117] 释放机构可包括在外部壳体和储存室之间的可释放连接器。释放机构可为取出导管和/或储存室的使用者提供机械反馈。因此,释放机构可需要预定量的力来致动可释放连接器。预定量的力可以是第二预定力。

[0118] 可释放连接器可包括从外部壳体和润湿剂室中的任一者或两者延伸的一个或多个突起。突起可接纳在设置在外部壳体和润湿剂室中的另一者上的一个或多个相应的凹部中。

[0119] 可以有相等数量的可释放突起和凹部。突起和凹部可构造成当受到第一预定力时保持接合,并且构造成当受到第二预定力时脱离接合。

[0120] 第一和第二预定力可以是轴向力。轴向力可由使用者通过导管施加。

[0121] 突起可以是细长形的,具有纵向轴线。突起可构造成能在被施加第二预定力时或者能在超过第二预定力时偏离所述纵向轴线。

[0122] 导管可以是细长形的,并且可以限定导管组件的主纵向轴线。突起的纵向轴线可以在主纵向轴线的方向上延伸。

[0123] 导管组件可包括围绕主轴线周向分布的多个突起和凹部。所述多个突起和凹部可以结合以提供环形卡扣连接结构。

[0124] 突起的偏离可以在径向向外的方向上。

[0125] 释放机构可构造成能防止外部壳体和润湿剂室的相对旋转。因此,旋转位于储存室内的或形成为储存室第一部分的可移动插入物不会导致储存室和外部壳体之间的相对旋转。

[0126] 导管组件还可包括在储存室中的密封元件和接纳在储存室内的可移动插入物。密封元件可位于储存室和可移动插入物之间,并且可径向向内地和轴向地与所述多个突起和/或凹部对齐。密封元件的轴向对齐位置和相对于壳体定位储存室的可释放连接器可有助于保持由密封元件提供的密封。

[0127] 本公开的一个方面提供一种导管组件,包括:导管;和导管位于其中的润湿剂储存室。润湿剂储存室可包括至少一个突起,所述突起构造成在润湿室内引导导管。

[0128] 所述至少一个突起可以在导管取出期间在润湿室内引导导管。所述至少一个突起可在导管被重新插入穿过润湿室期间在润湿室内引导导管。

[0129] 本公开的一个方面提供一种导管组件,包括导管;以及润湿剂储存室,导管位于所

述润湿剂储存室中,其中所述润湿剂储存室包括构造成在润湿室内引导导管的至少一个突起,其中所述至少一个突起将所述密封元件保持在所述润湿室中。

[0130] 提供具有一个或多个特征结构如在取出或重新插入导管期间将导管定位在润湿室内的突起的储存室允许控制导管的定位,这提供了导管的导管管体的改进的润湿。在重新插入期间,它还确保导管不会被润湿室卡住。

[0131] 本公开的一个方面提供一种导管组件,包括:导管;和导管位于其中的润湿剂储存室。润湿剂储存室可包括至少一个突起,所述至少一个突起构造成将密封元件保持在润湿室内。所述至少一个突起可构造成在导管取出期间将密封元件保持在润湿剂储存室内。

[0132] 提供具有一个或多个特征结构如用于在其中定位密封元件的突起的储存室可以提供一种方便的方式来定位密封元件,并在导管的导管管体取出期间保持其与导管的关系。这是有益的,因为它确保了在将导管重新插入润湿剂储存室时密封元件被正确定位,从而确保在重新插入后保持密封。它还避免了在导管上实施密封元件,在导管上实施密封元件显然会在将导管插入尿道时引起问题。

[0133] 配置成将密封元件保持在润湿室内的所述至少一个突起可以是构造成在润湿室内引导导管的所述至少一个突起。

[0134] 所述至少一个突起可包括多个肋或翅片状部。所述多个肋或翅片状部可轴向和径向延伸。所述至少一个突起可包括多个销或翅片状部。所述至少一个突起可包括多个立柱。所述至少一个突起可包括多个凸缘。所述多个突起可包括肋和/或翅片状部和/或销和/或立柱和/或凸缘的任意组合。

[0135] 储存室可包括轴向延伸的在径向上位于外侧的壁/径向外侧的壁和至少一个径向延伸的端壁。储存室可包括第一径向延伸的端壁和第二径向延伸的端壁。这两个端壁可包括从其轴向延伸的一个或多个管状凸缘。

[0136] 所述多个突起可从所述径向外侧的壁或所述至少一个端壁中的任一者或两者延伸。

[0137] 所述多个突起可从润湿剂储存室的径向外侧的壁径向向内延伸。所述多个突起可以周向分布。可存在至少两个突起。可存在至少有3个突起。可存在至少4个突起。可存在至少6个突起。可存在至少8个突起。可存在4个突起。

[0138] 导管和储存室可以同心对齐。

[0139] 突起可形状确定成限定空隙。该空隙可由突起中的中断处/不连续处限定。突起可仅部分地沿着储存室的轴向延伸。该空隙可部分地由突起的轴向边缘限定。该空隙可部分地由储存室的端壁限定。不连续处可由每个突起的径向向内延伸第一量的第一部分和每个突起的径向向内延伸较小的第二量的第二部分提供。

[0140] 润湿剂储存室可包括径向延伸的至少一个端壁和在润湿剂储存室内轴向延伸的至少一个突起,该至少一个突起在未到达端壁时终止以限定空隙。

[0141] 导管可限定纵向轴线,并且所述多个突起中的每一者可位于由纵向轴线限定的平面中。所述多个突起可成对径向相对设置。

[0142] 密封元件可以是弹性的。密封元件可以是环形的。密封元件可以是O形环。密封元件可以是X形环。密封元件可以是U形杯密封件。

[0143] O形环可布置在空隙中。该空隙可限定用于密封元件的座。突起的轴向边缘可限定

用于密封元件的座。在导管从收起位置向润湿位置转换期间,所述座可轴向限制所述密封元件。在取出导管期间,所述座可轴向限制所述密封元件。这是有益的,因为它确保了在将导管重新插入润湿剂储存室时密封元件被正确定位,从而确保在重新插入后保持密封。它还避免了在导管上实施密封元件,在导管上实施密封元件显然会在将导管插入尿道时引起问题。

[0144] 储存室可包括布置在储存室的相对轴向端处的两个开口,导管可以穿过所述两个开口。突起可限定位于所述两个开口之间的通道。突起的径向内边缘可限定用于在导管的取出或再通过/再插入期间引导导管通过的引导部。

[0145] 突起的径向内边缘可限定用于在导管的取出或再通过/再插入期间引导导管通过的引导部。引导部可延伸所述两个开口之间距离的至少50%,优选地,引导部可延伸所述两个开口之间距离的至少80%。引导部可延伸所述两个开口之间距离的至少40%。引导部可延伸所述两个开口之间距离的至少50%。引导部可延伸所述两个开口之间距离的至少60%。引导部可延伸所述两个开口之间距离的至少70%。

[0146] 相邻突起的径向内边缘之间的间隔可小于导管的直径。通过确保相邻保护件的径向内边缘之间的间隔小于导管的直径,限制了导管偏离由突起限定的通道。

[0147] 引导部的直径可大约等于润湿室的一个或多个开口的直径。

[0148] 引导部的直径可大约等于可移动插入物的密封表面的直径。引导部的直径可大于可移动插入物的密封表面的直径。

[0149] 本发明的一个方面提供一种导管组件,包括:外部壳体;位于外部壳体内部的导管;和可移动插入物。可移动插入物可以是布置在外部壳体和导管之间的内部壳体。内部壳体的外表面和外部壳体的内表面可一起限定润湿剂储存室。

[0150] 本发明的一个方面提供一种导管组件,包括:外部壳体;位于外部壳体内部的导管;可移动插入物,其包括布置在外部壳体和导管之间的内部壳体,其中内部壳体的外表面和外部壳体的内表面一起限定润湿剂储存室。

[0151] 在外部壳体和导管之间提供内部壳体可为润湿剂的存储提供有利的位置。这样的位置可为润湿剂提供大的容积。此外,在组装导管组件之后,邻近外部壳体的位置可为填充目的提供方便的位置。内部壳体也可有利地用于围绕导管提供润湿室。

[0152] 内部壳体可包括细长形的管状构件。细长形的管状构件可以同心地安装在外部壳体内。

[0153] 内部壳体可以径向间隔的关系位于外部壳体内,以在内部壳体和外部壳体之间提供储存室。内部壳体和外部壳体中的任一者或两者可包括在内部壳体和外部壳体之间延伸的至少一个突起。

[0154] 所述至少一个突起可以是细长形的肋。所述至少一个突起可以围绕内部壳体周向延伸。

[0155] 所述至少一个突起可包括穿过其中的轴向流动通道。所述至少一个突起可仅部分地围绕内部壳体延伸,以提供穿过其中的轴向流动通道。所述至少一个突起可包括环形肋。环形肋可以是不连续的,以便提供穿过其中的流动通道。轴向流动通道允许突起在内部壳体和外部壳体之间延伸,以有助于内部壳体在外部壳体内部的定位,同时仍然允许流体沿着储存室的长度流动。附加地或替代地,流动通道可以控制轴向流动的程度,使得内部壳体可

以用作泵。

[0156] 导管组件可包括多个突起。所述多个突起可沿着内部壳体或外部壳体的长度轴向分布。

[0157] 所述至少一个突起可从内部壳体延伸,以便相对于外部壳体可移动。逆着润湿剂沿纵向轴线轴向移动内部壳体和突起将导致所述至少一个突起在行进方向上推动润湿剂。因此,所述至少一个突起可构造成能在内部壳体的轴向移动期间将润湿流体泵出储存室。

[0158] 所述至少一个突起可以最小间隙在外部壳体和内部壳体之间延伸。因此,至少一个突起可构造成径向定位内部壳体,同时允许其轴向移动。

[0159] 外部壳体可包括与储存室流体连通的填充孔。外部壳体可包括盖部和主体。填充孔可设置在主体的外壁中。填充孔可构造成能接纳插塞。导管组件还可包括插塞。

[0160] 导管组件还可包括用于移动内部壳体的致动器。该致动器可称为灌注启动机构。致动器可包括驱动表面,驱动元件抵靠该驱动表面作用以移动内部壳体。驱动元件可包括插塞。

[0161] 本公开的一个方面提供了一种导管组件,该导管组件包括外部壳体,该外部壳体包括填充孔和润湿剂储存室,该填充孔与储存室流体连通;其中,填充孔构造成允许在用润湿剂填充储存室之前组装导管组件,导管组件还包括内部壳体和用于移动内部壳体的致动器,致动器包括驱动元件抵靠其作用以移动内部壳体的驱动表面,驱动元件包括插塞。

[0162] 驱动元件或驱动表面可设置在储存室的室壁或容纳在室壁内的可移动插入物上。驱动元件和驱动表面中的另一者可设置在室壁和可移动插入物中的另一者上。驱动表面和驱动元件可构造成能使得可移动插入物和室壁的相对旋转导致可移动插入物或室壁的轴向移动。

[0163] 导管组件还可包括在储存室内并接触外部壳体和内部壳体的润湿剂。

[0164] 可移动插入物可以在密封构型和灌注构型之间移动。在向灌注构型移动期间,储存室可打开以提供润湿剂离开储存室的流动路径。流动路径可延伸到导管所在的灌注室或润湿室中。

[0165] 导管组件可包括一个或多个通风口。储存室可包括所述一个或多个通风口。所述一个或多个通风孔可以是空气入口通风口,其配置为允许气体进入储存室以在润湿剂离开储存室时置换润湿剂。所述一个或多个通风口可以在外部壳体的内部或外部壳体的外部。可移动插入物的移动可以打开所述一个或多个通风口。将可移动插入物从密封构型移动到打开构型可以打开所述一个或多个通风口。将可移动插入物从密封构型移动到灌注构型可以打开所述一个或多个通风口。所述一个或多个通风口和流动路径开口可布置在储存室的轴向相对端。

[0166] 流动路径可通过打开限定储存室的密封机构来提供。该密封机构可以是近侧密封机构。

[0167] 可移动插入物的外表面可以是外周表面。可移动插入物的外表面可以是外圆周表面。外部壳体的内表面可以是内圆周表面。

[0168] 本公开的一个方面提供一种包括外部壳体的导管组件,该外部壳体包括填充孔和润湿剂储存室。填充孔可以与储存室流体连通。填充孔可构造成允许导管组件在储存室被填充润湿剂之前被组装。

[0169] 本公开的一个方面提供一种导管组件,该导管组件包括外部壳体,该外部壳体包括填充孔和润湿剂储存室,该填充孔与储存室流体连通;其中填充孔构造成允许导管组件在储存室填充润湿剂之前被组装。

[0170] 在外部壳体中提供填充孔为存储室的填充提供了方便的位置。该孔可以在填充程序后方便地堵塞,以提供密封的无菌组件。

[0171] 本公开的一个方面可提供一种组装导管组件(具体地,例如,如上所述的导管组件)的方法,该方法包括:a)将导管管和润湿剂储存室插入外部壳体的内部空腔中;b)通过布置在外部壳体上的填充孔向储存室填充润湿剂;c)密封外部壳体;以及d)对内部空腔进行灭菌。

[0172] 步骤a-d优选按此顺序进行。当然,还可包括进一步的步骤。密封外部壳体可包括将插塞插入填充孔。插塞可以随后焊接到外部壳体。

[0173] 密封外部壳体可包括在外部壳体上放置盖部。密封外部壳体可包括气密密封外部壳体。

[0174] 灭菌可以是辐射灭菌,例如 γ 射线灭菌、x射线灭菌或EB(电子束)灭菌。

[0175] 外部壳体可包括盖部和主体。外部壳体可包括与储存室流体连通的填充孔。外部壳体可包括盖部和主体。填充孔可设置在主体的外壁中。填充孔可构造成能接纳插塞。导管组件还可包括插塞。

[0176] 导管组件还可包括用于移动内部壳体的致动器。该致动器可称为灌注启动机构。致动器可包括驱动表面,驱动元件抵靠该驱动表面作用以移动内部壳体。驱动元件可包括插塞。

[0177] 驱动元件或驱动表面可设置在储存室的室壁或容纳在室壁内的可移动插入物上,并且其中驱动元件和驱动表面中的另一者设置在室壁和可移动插入物中的另一者上。驱动表面和驱动元件可构造成能使得可移动插入物和室壁的相对旋转导致可移动插入物或室壁的轴向移动。

[0178] 可移动插入物可以是导管。

[0179] 导管组件还可包括在外部壳体内的内部壳体。储存室可设置在外部壳体和内部壳体之间并由外部壳体和内部壳体限定。内部壳体可以是可移动插入物,其构造成能相对于外部壳体轴向和/或旋转移动。

[0180] 驱动表面可包括用于提供填充孔和储存室之间的流动路径的至少一个驱动表面出口。

[0181] 驱动表面可包括至少一个轨道。轨道可包括间断部,以提供穿过轨道的流动通道。

[0182] 驱动表面可包括一对轴向间隔开的轨道。轨道之间的间距可以对应于驱动元件的直径。

[0183] 内部壳体可以间隔开的关系位于外部壳体内,以提供储存室。内部壳体可包括在其在径向上位于外侧的壁/径向外侧的壁上的多个肋,以便在内部壳体和外部壳体之间延伸。

[0184] 肋可以周向延伸。每个肋可包括穿过其中的轴向流动通道。

[0185] 本公开的一个方面可提供一种具有纵向轴线的导管组件,该导管组件包括:导管;润湿剂储存室;以及外部壳体,导管和储存室容纳在该外部壳体中。储存室可包含可移动插

入物,该可移动插入物构造成能在可移动插入物旋转时相对于外部壳体沿纵向轴线轴向移动。

[0186] 本公开的一个方面可提供一种具有纵向轴线的导管组件,该导管组件包括:导管;润湿剂储存室;以及外部壳体,导管和储存室容纳在该外部壳体中;其中所述储存室包含可移动插入物,该可移动插入物构造成能在所述可移动插入物旋转时相对于所述外部壳体沿所述纵向轴线轴向移动。

[0187] 提供旋转时轴向平移的可移动插入物允许储存室被方便地配置以供使用。例如,可移动插入物可构造成通过旋转可移动插入物将储存室使密封构型转变成灌注构型,从而允许导管组件通过使用者的单个动作而被灌注。

[0188] 可移动插入物可在密封构型和灌注构型之间移动。密封构型可对应于其中导管组件在使用前被密封的构型。该密封机构可以是气密的或无菌的密封机构,其中外部壳体的内部空腔是无菌的,或者是防漏密封状态,在该防漏密封状态中,润湿剂被密封在外部壳体的内部空腔中,以防止润湿剂逸出。防漏密封状态可以意味着润湿剂被密封在储存室、润湿室和灌注室中的一者或多者内。防漏密封状态可以意味着防止从外部壳体流出,或者防止润湿剂接触导管的一个或多个操纵表面。

[0189] 灌注构型可对应于其中导管准备好被润湿的构型。因此,当处于润湿构型时,导管可被配置成由使用者取出/外撤。在一些实施例中,(例如,在密封构型中),密封机构可保持导管以限制/防止取出。当处于灌注构型时,由保持密封机构施加在导管上的压力可以减小,以允许导管从储存室可密封地取出/外撤,从而润湿导管的导管管体。在一些实施例中,灌注构型可包括储存室密封机构的打开,使得储存室和后续室之间的流动路径打开。

[0190] 储存室可包括室壁。可移动插入物和室壁可以可密封地接合,以通过密封机构密封储存室。

[0191] 可移动插入物可以位于室壁的径向内部。密封机构可包括由可移动插入物或室壁保持的密封元件和由可移动插入物和室壁中的另一者提供的相对密封表面。

[0192] 密封元件可适于当处于密封构型时与密封表面对齐。密封元件可适于当处于灌注构型时与密封表面轴向不对齐。

[0193] 密封元件可包括弹性材料。密封元件可以是O形环。密封元件可以是X形环。密封元件可以是U形杯密封件。

[0194] 密封元件可位于由室壁或可移动插入物提供的密封元件容纳部中。

[0195] 可移动插入物和室壁中的至少一者可包括扩张部分,当在密封构型和灌注构型之间转换时,密封元件经过该扩张部分。这样,当处于灌注构型时,室壁和可移动插入物之间在密封元件的轴向位置处的距离可增加。

[0196] 扩张部分可包括邻近密封表面的台阶部、锥形部或斜面。

[0197] 密封表面可以是主密封表面。导管组件还可包括副密封表面。当处于灌注构型时,密封元件可抵靠副密封表面密封。

[0198] 室壁或可移动插入物可包括一个或多个轴向和周向延伸的驱动表面。室壁和可移动插入物中的另一者可包括驱动元件,该驱动元件与驱动表面接合,以在可移动插入物和室壁相对旋转时提供可移动插入物的轴向移动。

[0199] 驱动表面可包括由相应的可移动插入物或室壁的径向突出的凸缘、肋、螺纹部、轨

道或导轨、或端壁表面提供的第一面对轴向的表面。

[0200] 驱动元件可包括相应的可移动插入物或室壁的径向延伸的凸缘、肋、螺纹部、轨道、导轨或销、或者端壁表面提供的第二面对轴向的表面。

[0201] 驱动元件可包括用于堵塞孔的插塞。该孔可以是填充孔。填充孔可设置在外部壳体的外壁中。

[0202] 驱动表面可由室壁提供。驱动表面可由室壁的端壁表面提供。

[0203] 可移动插入物可以在灌注构型和润湿构型之间移动。

[0204] 外部壳体可包括主体和盖部。盖部与可移动插入物不可相对旋转地接合,使得盖部的旋转使可移动插入物旋转以提供轴向移动。不可相对旋转的接合可由一个或多个互锁机构提供,所述互锁机构将盖部与内部壳体不可相对旋转地联接。

[0205] 旋转盖部可将可移动插入物从密封构型转换到灌注构型。进一步旋转盖部可将可移动插入物从灌注构型转换到润湿构型。旋转盖部可将可移动插入物从密封构型转换到润湿构型。

[0206] 可移动插入物可构造成能沿着纵向轴线轴向往复移动。可移动插入物可构造成能在连续的共同方向上旋转的同时往复移动。往复移动可包括朝远侧的移动和随后的朝近侧的移动。

[0207] 该盖部可通过外部壳体密封机构可密封地附接到主体。盖部和密封机构可构造成能使得盖部破坏外部壳体密封机构。外部壳体密封机构可以是气密密封机构。

[0208] 室密封机构可以是近侧密封机构。导管组件还可包括远侧(室)密封机构。远侧密封机构和近侧密封机构可以沿着可移动插入物和室壁的长度轴向间隔开,以限定用于润湿剂的空腔。

[0209] 远侧密封机构可包括远侧密封元件和相对的远侧密封表面,其中远侧密封表面和远侧密封元件在密封构型和灌注构型中被密封。

[0210] 可移动插入物可以是导管。

[0211] 可移动插入物可包括内部壳体。内部壳体可以至少部分地限定储存室,并且其中导管位于内部壳体内。

[0212] 内部壳体可以在径向上位于外部壳体内,以便在内部壳体与外部壳体之间提供储存室。

[0213] 导管组件还可包括可移动插入物旋转限制器。旋转限制器可构造成能将可移动插入物的旋转限制到小于预定量。

[0214] 内部壳体可通过扭矩激活的释放互锁机构不可相对旋转地附接到盖部。释放互锁机构可配置为当可移动插入物旋转限制器被接合时,在可移动插入物继续旋转时释放。

[0215] 驱动表面可包括轨道。轨道可以是余弦形状的。

[0216] 当驱动表面是轨道时,轨道可以在第一端点和第二端点之间延伸,并且具有在所述第一端点和第二端点之间的中点。第一端点和第二端点可位于所述中点的轴向远侧。第二端点可包括旋转限制器。

[0217] 轨道可以周向延伸至少180度且小于360度。轨道可以周向延伸270度。旋转270度后,盖部可以从可移动插入物上脱离接合。在进一步旋转90度之后,盖部可以从导管组件释放。因此,盖部相对于主体的单个完整旋转可以将导管组件从密封构型转变为灌注构型,再

转变为打开/润湿构型,从该打开/润湿构型可以移除导管。从密封构型到灌注构型的转变还可破坏气密密封机构。

[0218] 导管的外表面可设置在润湿室中,该润湿室存在于外部壳体的内表面和导管的外表面之间;这种润湿室可由护套限定,或者护套可设置在润湿室内。

[0219] 导管组件可包括用于在使用前保持内部容积的无菌状态的气密密封机构。

[0220] 当处于密封构型时,气密密封机构可以是完好无损的。当处于灌注构型或湿润构型时,气密密封机构可被破坏,使得外部壳体的内部容积至少部分地向外部空气开放,使得无菌环境可以被认为被破坏。

[0221] 当处于密封构型时,润湿剂室可由一个或多个润湿剂密封机构密封。润湿剂储存室可包括润湿剂储存室和/或灌注室和/或润湿室,导管位于润湿室中以待被润湿。

[0222] 当处于灌注构型和/或润湿构型时,润湿剂密封机构可以是完好无损的,以便以防漏的方式密封,从而防止润湿剂逸出到导管组件的外部或具有外部操纵表面的导管出口端。

[0223] 导管组件可包括第三构型,在该第三构型中,气密密封机构是打开的,并且润湿剂密封机构是打开的。导管可构造成能在润湿剂密封机构打开时从外部壳体取出。

[0224] 外部壳体可包括盖部和主体,盖部通过气密密封机构附接到主体。气密密封机构可包括在使用前用手移除的撕条,使得盖部可以用手移除。气密密封机构可通过盖部相对于主体的旋转而被破坏。

[0225] 润湿剂室可包括润湿剂储存室。储存室可包括室壁和可移动插入物。润湿剂密封机构可设置在润湿剂储存室壁和可移动插入物之间。

[0226] 导管组件还可包括润湿室。当导管组件处于灌注构型时,润湿剂可以与润湿室流体连通。

[0227] 导管组件可包括设置在储存室和润湿室之间的润湿室密封机构。当导管组件处于灌注构型时,润湿室密封机构可以是打开的。

[0228] 可移动插入物可以是导管位于其中的内部壳体。可移动插入物可以是导管。

[0229] 导管可构造成能在导管组件处于灌注构型时从润湿剂室和外部壳体取出。

[0230] 在密封构型和灌注构型之间的转换可包括移动可移动插入物。可移动插入物的移动可包括旋转可移动插入物和/或轴向移动可移动插入物。

[0231] 导管组件可包括用于移动可移动插入物的致动器。这里描述了致动器的可选特征。

[0232] 该导管包括导管管体和出口本体。导管可包括用于插入患者体内的插入端和在使用期间流体从其排出的出口端。出口端可包括一个或多个流动增强特征结构,例如沿着流动方向扩张的漏斗状部。出口端可包括外部操纵表面。当盖部被移除时,外部操纵表面可以暴露给用户来操纵。外部操纵表面可包括用于增强使用者的抓持的一个或多个表面特征结构。所述一个或多个表面特征结构可包括一个或多个凹槽。导管管体可在其插入端处包括用于接收尿液的一个或多个入口。

[0233] 导管可被功能化。例如,它可包括、或者集成有或者涂覆有亲水成分(例如,亲水性聚合物)。亲水成分用于在施加润湿剂时进一步降低摩擦。导管管体的至少外表面可以被功能化,例如亲水成分可提供在导管管体的至少外表面(其在使用中与尿道接触)上。导管可

包括用于尿液通过的主流动路径。主流动路径可以沿着导管的纵向轴线延伸并限定该纵向轴线。主流动路径可由导管管体的壁提供。主流动路径可具有远侧出口和位于导管的插入端处的近侧入口。

[0234] 导管可包括出口本体。出口本体可以结合导管管体的末端。出口本体可包括导管的外部操纵表面。出口本体可包括用于助力于从导管管体的流动的一个或多个流动增强特征结构。例如,所述一个或多个流动增强特征结构可包括漏斗状部。

[0235] 出口本体可包括或被称为连接器,该连接器连接出口端(例如漏斗状部和/或外部操纵特征结构)和导管管体。

[0236] 导管的外表面可设置在润湿室中,该润湿室存在于外部壳体的内表面和导管管体的外表面之间。

[0237] 护套可以是可缩回护套。可缩回护套可构造成能在导管插入期间缩回,从而其在插入之前提供围绕导管的临时封壳。

[0238] 护套可以为可缩回的插入引导件提供约束,该插入引导件设置在朝向插入端的导管近端,并用于将导管管体定位在尿道入口处。护套可以将插入引导件和/或储存室拴系/连接到导管的出口端,使得导管管体的外撤使护套展开,并且导管从外部壳体完全取出导致插入引导件和/或储存室从外部壳体取出。

[0239] 储存室可包括插入引导部。插入引导部可由储存室的近端提供。

[0240] 导管组件可包括润湿室,该润湿室可由护套限定,或者可以在该润湿室中设置护套。

[0241] 储存室可包括导管位于其中的环形室。储存室可以位于导管的远端。储存室可以在导管的出口端和导管管体之间包围导管。导管出口可通过连接部分连接到导管管体上。导管,例如连接部分,可包括一个或多个密封表面,密封元件可以在使用中抵靠该密封表面密封。

[0242] 储存室可包括室壁和导管的表面。导管可以是可移动插入物。室壁可包括轴向延伸的径向外侧的壁/在径向上位于外侧的壁。室壁可包括从所述径向外侧的壁朝向导管径向向内延伸的端壁。端壁可包括径向延伸部分和沿着导管延伸的环形凸缘。与径向外侧的壁的半径相比,环形凸缘可包括减小的半径。

[0243] 储存室可包括多个突起,这些突起限定了导管经其穿过的引导管。所述多个突起可以在导管的取出期间引导导管,从而保持同心度。所述多个突起可包括多个轴向延伸的肋。所述多个突起可以从储存室壁的远端壁延伸。所述多个突起可以从径向外侧的壁径向向内延伸。密封容座可限定在所述径向外侧的壁内。密封容座可由所述多个突起和室壁的端壁限定。

[0244] 储存室可构造成能具有密封位置和灌注位置。密封位置和灌注位置可称为密封构型和灌注构型。密封位置可对应于密封元件在主密封表面上。灌注位置可对应于密封元件在第二密封表面上。密封位置中的密封接触压力可以大于灌注位置中的密封接触压力。

[0245] 密封构型可对应于导管组件的密封构型,在该密封构型中,导管组件由气密密封机构气密密封。

[0246] 储存室可包括至少两个密封元件,所述至少两个密封元件沿着导管轴向分开,以便提供包括远侧密封元件的远侧密封机构和包括近侧密封元件的近侧密封机构。

[0247] 远侧密封元件可设置在密封表面上,该密封表面具有在密封构型和灌注构型和/或润湿构型之间的恒定轮廓。远侧密封机构的密封表面可由一个或多个径向突起限定,所述一个或多个径向突起限定凹部,远侧密封元件保持在该凹部中。当导管从外部壳体移除时,远侧密封元件可以保持在所述凹部内。

[0248] 近侧密封机构可包括近侧密封表面。近侧密封表面可以相对于密封表面的近侧部分和/或远侧部分升高。因此,近侧密封机构可包括扩张部分,当在密封构型和灌注构型和/或润湿构型之间转换时,密封元件经过该扩张部分,使得当处于润湿构型时,室壁和可移动插入物之间在密封元件的轴向位置处的距离增加。

[0249] 近侧密封机构可布置在近侧密封容座中。近侧密封容座可设置在径向外侧的壁内。近侧密封容座可由所述多个突起和室壁的端壁提供。

[0250] 储存室可构造成能具有灌注位置和润湿位置中的一者或两者以及密封位置。密封位置、灌注位置和润湿位置可称为构型。使用致动器可实现密封构型与灌注构型和/或润湿构型之间的转换。该致动器可称为灌注启动机构。

[0251] 致动器可包括可旋转致动器,其中使用者可旋转转子,例如外部壳体的盖部或导管,以在密封构型、灌注构型和/或润湿构型之间转换导管组件和/或润湿剂室和/或储存室。可旋转致动器的旋转可转换成可移动插入物与润湿剂储存室的室壁之间的轴向移动。

[0252] 致动器可包括与驱动元件可驱动地接合的驱动表面。驱动表面可包括一个或多个螺旋构件,所述螺旋构件推压相应的驱动元件,以便相对于储存室轴向驱动可移动插入物。螺旋构件可以是围绕导管周向延伸并且轴向延伸的翅片状部。驱动表面和驱动元件可朝向导管的出口端定位。

[0253] 驱动表面可以仅部分地围绕纵向轴线延伸。例如,驱动表面可以延伸大约90度。可以有沿周向分布的多个驱动表面构件。驱动表面和驱动元件可称为凸轮驱动器,用于将可旋转致动器的旋转转换成轴向移动。

[0254] 可旋转致动器可包括盖部。盖部可与可移动插入物不可相对旋转地接合,使得旋转盖部能使可移动插入物旋转。可移动插入物可以是导管。

[0255] 该盖部可包括一个或多个径向延伸的盖部突起,所述径向延伸的盖部突起与相应的径向延伸的导管出口端突起接合,以提供不可相对旋转的接合。盖部突起和导管出口突起中的一者或两者可以是沿轴向延伸的径向翅片状部。每个翅片状部可位于由纵向轴线限定的平面内。盖部和导管之间的不可相对旋转的接合可构造成允许轴向移动,使得盖部能随着盖部旋转通过一预定角度而从所述不可相对旋转的接合中轴向移除。

[0256] 可移动插入物可以是内部壳体。内部壳体可构造成能在可旋转致动器旋转时轴向移动。内部壳体可构造成能在可旋转致动器旋转时往复移动。因此,旋转可旋转致动器能使内部壳体在第一轴向方向上并且随后在第二轴向方向上移动。旋转致动器的旋转方向可以是相同的方向。第一轴向方向可以相对于导管的插入端朝远侧的。第二方向可以是朝近侧的。

[0257] 驱动表面可包括与驱动元件接合的轨道。该轨道可称为往复式轨道。轨道可设置在内部壳体上或外部壳体的主体上。驱动元件可包括突起,该突起可设置在内部壳体和外部壳体中的另一者上。

[0258] 轨道和驱动元件可设置在储存室内。驱动元件可包括插塞,该插塞接纳在储存室

的填充孔内。因此,主体可包括延伸穿过其外壁的至少一个孔,所述至少一个孔提供通向储存室的入口,使得润湿流体能经由所述孔被接收。所述孔可构造成能在填充程序之后接纳所述驱动元件。因此,所述孔可与驱动元件接纳在其中的轨道相对。

[0259] 轨道可从对应于密封构型的第一端点延伸到对应于灌注构型的中点,再延伸到对应于润湿构型的第三端点。轨道在第一端点和中点之间沿第一周向方向和第一轴向方向延伸,并且在中点和端点之间沿第一周向方向和第二轴向方向延伸。第一轴向方向和第二轴向方向可以彼此相反。第一轴向方向可以是朝近侧的方向。第二轴向方向可以是朝远侧的方向。

[0260] 轨道可包括一个或多个轨道壁。轨道壁可以是不连续的,以便为轨道中的润湿剂提供出口。因此,轨道可以在润湿剂流入储存室的内部容积之前从填充孔接收润湿剂。

[0261] 上面阐述的可选特征可以应用于本发明的任何方面。因此,例如,导管和组件的优选长度仅在上面描述了一次,但是适用于所有方面以及这些方面和其他可选特征的组合。

[0262] 发明详述

附图说明

[0263] 为了更清楚地理解本发明,现在将参考附图,仅通过示例的方式描述本发明的一个或多个实施例,其中:

[0264] 图1a示出了根据本公开实施例的导管组件的分解图;

[0265] 图1b示出了处于关闭或密封构型的图1的导管组件的侧视图;

[0266] 图2a至2c示出了从导管组件上移除盖部以及将盖部收置在导管组件外部壳体的相对端上的步骤;

[0267] 图3示出了图1的导管组件的纵向剖视图;

[0268] 图4示出了图3的导管组件的近端的放大纵向剖视图,详细示出了储存室和润湿室;

[0269] 图5示出了图3的导管组件的远端的放大纵向剖视图;

[0270] 图6a至6c示出了图1的导管组件的一系列纵向剖视图,突出了导管的润湿过程;

[0271] 图7示出了可用于图1的导管组件中的内部壳体的透视图;

[0272] 图8a和8b分别示出了由图7的内部壳体提供的往复式轨道的侧视图和平面正视图;

[0273] 图9a至9c示出了内部壳体的上部和可用于图1所示导管组件的盖部的细节;

[0274] 图10a至10f示出了根据本发明实施例的导管组件的一系列侧视图图像,展示了润湿导管和从外部壳体移除导管的主要步骤;

[0275] 图11示出了根据本公开实施例的导管组件的纵向分解图;

[0276] 图12示出了图11的导管组件的透视图;

[0277] 图13示出了图11的导管组件的局部剖视图,显示了润湿剂储存室;

[0278] 图14a和14b分别示出了图13的导管组件在密封构型和灌注构型下的示意性纵向剖视图;

[0279] 图15示出了根据一个实施例的可旋转致动器、储存室和可移动插入物的纵向分解图;

- [0280] 图16a和16b示出了根据一个实施例的储存室；
- [0281] 图17和18示出了储存室和可释放联接器的例子；
- [0282] 图19示出了处于收起构型的可伸缩护套的局部纵向剖视图；
- [0283] 图20示出了根据本发明的导管组件的分解图；
- [0284] 图21a示出了图20的导管组件的侧视图；
- [0285] 图21b示出了图20的导管组件的侧视图，其中外壳/外部壳体被移除；
- [0286] 图21c示出了图20的导管组件的侧视图，包括护套，其中外壳/外部壳体被移除。
- [0287] 图22a示出了处于关闭构型的图20的导管组件的润湿机构的剖视图；和
- [0288] 图22b示出了处于打开构型的图20的导管组件的润湿机构的剖视图。

具体实施方式

[0289] 图1示出了根据本发明的导管组件10的轴向分解图。导管组件包括外部壳体12、内部壳体14和导管16。外部壳体12、内部壳体14和导管16同心布置，使得导管16位于内部壳体14内，内部壳体14以径向嵌套的配置位于外部壳体12内。

[0290] 导管组件10可构造成使得导管16可以在从外部壳体12取出之前被润湿。润湿剂用于在使用前润湿导管16，并且可以保存在限定在外部壳体12和内部壳体14之间的润湿剂储存室中。润湿剂可通过限定在内部壳体14和导管之间的润湿室输送到导管16。润湿剂可以从储存室泵入或驱入润湿室。润湿剂可以是水或如本领域公知的一些其它合适的试剂。

[0291] 参考图1a、1b、3、4和9b和9c，外部壳体12包括主体18和盖部20，在主体18中容纳内部壳体14和导管16的一部分，盖部20是可拆卸的，以便在使用导管之前可由使用者移除。移除盖部20可以暴露导管16，使得它可以从外部壳体12中取出。

[0292] 外部壳体12提供封闭容积，导管16可以容纳在该容积中，以便在使用前储存和运输。主体18和盖部20可以提供导管16位于其中的无菌空腔。外部壳体12是大致细长形的，具有纵向轴线22，该纵向轴线可以作为导管组件10的主轴线，并且还可为内部壳体14和导管16等提供纵向轴线。除非另有说明，否则在本公开中对纵向轴线（轴向或径向）的引用应理解为参考纵向轴线22。

[0293] 由外部壳体12提供的封闭容积由壳体12的外壁限定，该外壁从接收导管16的插入端24的第一近端13延伸到接收导管出口端26的第二远端15。在所示的实施例中，第二端15由盖部20提供。因此，移除盖部20暴露出导管16的出口端26，使得使用者可以抓持导管16并将其从壳体12中移除以供使用。

[0294] 壳体12的外部轮廓可以是出于美观或功能目的所需的任何轮廓，并且在所示的示例中，是大致圆柱形的，例如朝向一端逐渐变细以有助于插入存储容器或袋中，并且沿着盖部20的长度朝向另一端逐渐变细。

[0295] 盖部20包括端部开口的大致圆柱形的封壳，该封壳具有沿纵向轴线22同轴延伸的周向外壁，以及径向延伸的轴向端端壁，该轴向端端壁在盖部20和外部壳体12的末端处提供封闭端。盖部20与主体18的远端配合，使得主体18接纳在盖部20的开口端内。然而，应当理解，在一些实施例中，盖部20可接纳在主体的开口端内。

[0296] 可在盖部20和主体18之间提供气密密封，以在使用前保持外部壳体12的内部容积无菌。所述实施例的气密密封包括一个或多个（在此情况下是两个）内部密封机构66和68，

如图3和5所示,并在下面进一步描述。附加地/替代地,气密密封可由主体18和盖部20之间的防篡改连接或带提供。

[0297] 外部壳体12可用于运输准备使用的导管16,也可用于在使用后处理/丢弃导管。为了防止在使用导管16时盖部20被放错位置或与主体18分离,并且为了避免在不利于卫生存放的环境(例如公共厕所)中存放额外的物品,盖部20可以临时安装到主体18上。因此,盖部20可以从主体18的开口端移除,以露出导管16用于移除和使用,并且可安装在主体18的封闭端上。一旦导管16已被使用,它可被放回主体18内,并且盖部20与主体18的开口端重新连接,以将用过的导管16封闭在其中以供处置/丢弃。

[0298] 该过程可以在图2a至2c中看到,其中图2a示出了导管组件10,其中盖部20在使用前可拆卸地附接,图2b示出了盖部20从主体18移除并移动到相对端(如箭头所示),图2c示出了盖部20附接到主体18的相对端。未示出导管16,但是应当理解,当存在导管16时,如图所示,其将暴露在主体18的最上端。

[0299] 为了能够将盖部20临时安装到主体18的封闭端上,主体18的封闭端的外表面和盖部20的内表面可包括相应的配合表面。这些配合表面在图2a中针对主体18由附图标记21表示,并且在图9c中针对盖部20由附图标记21'表示。配合表面21、21'可构造成提供干涉配合,其中盖部20和主体18的封闭端之间的摩擦接合足以暂时保持盖部20。干涉配合可通过在盖部20的内表面和主体18的外表面之间提供适当形状的、在该实施例中适当的接触表面积来实现。这样,主体18的外表面的轴向部分可具有对应于盖部20的内表面的轮廓。在图2a-2c所示的例子中,轮廓可以是均匀的锥形,其中沿配合表面的锥形角度是恒定的,但其他轮廓也是可能的。

[0300] 盖部20和/或主体18通常基本上是刚性的,以便在运输过程中为导管16提供保护,并保持封闭容器的完整性并维持无菌性。然而,应当理解,盖部20和/或主体18可具有足够的弹性,以允许少量的变形,从而有助于盖部20和主体18之间的过盈配合。

[0301] 作为盖部20的内表面和主体18的外表面具有相应的轮廓的附加或替代,盖部20和主体18中的一者或两者可包括配合表面21、21',该配合表面包括提供或增强盖部20与主体18的过盈配合和/或附接的一个或多个成型结构。例如,盖部20可以使用径向突起例如下面关于图15的实施例所述的肋286b、利用卡扣配合接合装配到主体18的封闭端,在卡扣配合接合中,盖部20与一个或多个互锁特征结构弹性接合,互锁特征结构例如为周向延伸的肋或一定数量的周向分布的突出部(pips)。提供卡扣配合接合可有助于向使用者提供盖部20已经牢固附接的反馈。替代地或附加地,盖部20和/或主体18可包括一个或多个插入物、涂层(例如用较软的材料包覆成型)、衬垫、螺纹或其他特征结构,这些特征结构增强了盖部20和主体18之间的弹性、接触表面积、摩擦系数或接合中的一者或多者。

[0302] 主体18和盖部20可由热塑性塑料如聚丙烯制成。也可使用其他聚合物,如聚碳酸酯、聚乙烯或尼龙。同样,在盖部的内侧或主体外侧的一部分上使用较软材料的包覆成型设计可用来帮助将盖部保持在主体上。

[0303] 盖部20可沿轴向方向从主体18移除,之后在被倒置并沿相同的轴向方向定位在主体18的封闭端上。盖部20可从主体18上线性拉下,或者,例如在盖部20通过螺纹附接的情况下可被旋转或拧下。在图9a和9c中可以看到螺纹部62b和62a的例子。

[0304] 盖部20的部分或全部内表面可以提供配合表面21'。图9c的实施例包括提供独立

功能的三个部分。第一部分是配合表面21'部分,其位于最远侧并从封闭端向开放的近端延伸,沿着盖部20的内部长度中途终止。第二部分包括用于与导管组件10的内部壳体14接合的螺纹部62a,第三部分提供防旋转特征60b,这将在下面进一步描述。应当理解,盖部20的其它构造也是可能的,并且在其它实施例中,各个部分的设置和相应位置可不同。

[0305] 如上所述,外部壳体12的轮廓可以是纵向渐缩的。盖部20的外表面的横截面轮廓可以是任何期望的。横截面轮廓可以是环形的,例如圆形或椭圆形。在一些实施例中,横向轮廓可以是多边形,例如三角形或正方形。图9b示出了一个实施例,其中盖部20的外表面20'是经倒圆的正方形,以有助于使用者在致动和/或移除步骤中抓握来旋转盖部20。

[0306] 参照图1a、3和4,主体18可以提供封壳,该封壳限定用于润湿液(未示出)的储器。储器形成在主体18和内部壳体14之间。因此,内部壳体14可以间隔开的关系设置在外部壳体12内,以便在它们之间限定空腔28。空腔28可以被称为润湿剂储存室28,或者在此简称为储存室28。储存室28可包括由主体18提供的第一室壁和由内部壳体14提供的可移动插入物。因此,内部壳体14可以提供第二储存室壁。

[0307] 储存室28在第一构型中被密封,使得润湿剂被保留在其中,并且在第二构型中打开,使得润湿剂可以流出空腔28,从而与导管16的导管管体32的外表面流动连通,并且在一些实施例中,直接接触导管16的导管管体32的外表面。

[0308] 当处于打开构型时,储存室28的内部容积可以与润湿室30流体连通,导管位于润湿室30中,使得润湿剂可以从储存室28流到润湿室30和导管管体32。在一些实施例中,储存室28和润湿室30之间的流体连通可以经由一个或多个阀、入口通道或中间室,例如灌注室实现。下面将进一步描述灌注室的例子。

[0309] 如图1a、3和4所示,外部壳体12的封闭容积可由内部壳体14分隔,内部壳体14可以被称为可移动插入物。内部壳体14可包括管状壁,该管状壁构造成在其径向外侧限定润湿剂储存室28,并且在其径向内侧限定润湿室30。

[0310] 如图4所示,内部壳体14可包括细长形的薄壁结构,该结构沿导管组件10的主轴线22纵向延伸。内部壳体14包括远离导管16的插入端的第一端和相对于导管16的插入端24邻近并可围绕该插入端的第二近端。应理解,内部壳体14的长度和内部壳体14的相应远端和近端的位置,以及与外部壳体室壁的间隔可以在多个实施例中变化,并且被确定为提供润湿剂存储室28所需的容积。在内部壳体14构造成用作在润湿过程中将润湿剂从储存室28和/或灌注室泵送到润湿室的泵的情况下,可能出现进一步的设计考虑。

[0311] 润湿室30包括在内部壳体14的内表面和导管管体32的外表面之间的细长形空腔,使得润湿剂(未示出)可以被提供给润湿室30,用于在使用之前润湿导管管体32的外表面。润湿室30可以完全或部分地由内部壳体14的内表面和/或中间构件例如护套34限定,该护套34位于内部壳体14内并且在润湿过程中围绕导管管体32。

[0312] 储存室28可以是细长形的环形空腔,其围绕纵向轴线22和导管管体32,并在第一远端和第二近端之间轴向延伸。可以使用一个或多个密封机构36、38在第一端和第二端密封空腔。密封机构可包括密封元件36a、38a,它们可位于相应的密封表面36b、38b之间或抵靠相应的密封表面36b、38b。密封表面36b和38b可由内部壳体14和外部壳体12的相应部分提供。密封元件36a、38a可以是例如O形环、X形环或U形杯密封件形式的弹性密封件。密封元件可以在内部壳体14和主体18之间径向延伸。

[0313] 为了打开储存室28,导管组件10可结合一个或多个阀,这些阀可被打开以便流体连接储存室28和润湿室30。所述一个或多个阀可通过移动可移动插入物,例如内部壳体14来操作。可移动插入物可通过使用者的手的直接操纵或者通过致动盖部20来移动。例如,旋转或拉动盖部20可以导致所述一个或多个阀打开,从而流体连接储存室28和润湿室30,使得润湿剂可以从储存室28流到润湿室30和导管管体32的外表面。该阀可以部分由内部壳体14提供。

[0314] 内部壳体14可以沿着导管组件10的主轴线22轴向移动。轴向移动可在密封储存室28的一个或多个密封机构36、38处引起打开,使得相应密封机构36、38的相对密封元件36a、38a和密封表面36b、38b从对齐的密封(或关闭)位置移动到未对齐的非密封(或打开)位置。因此,例如,从主体18部分地取出内部壳体14可导致相应的相对表面的密封机构36相对于彼此轴向移动,并且增加内部壳体14和外部壳体12跨密封机构36的分离,这提供开口。这样,密封机构36、38中的一者或多者可以充当上述阀。

[0315] 在该描述的实施例中构造成用作阀的密封机构36可以位于近侧,使得储存室28中的润湿剂可从储存室28的近端流入壳体12的主体18的封闭端。这可以被称为灌注室。从那里,流体被提供为与导管管体32的外部直接或经由一个或多个入口流动连通到润湿室30。

[0316] 图3和4中还示出了可选的插入引导件25。插入引导件25是短的细长环形套,其围绕导管管体32的近端就位。导管管体32可滑动地容纳在插入引导件25内,使得当导管管体32被插入时,插入引导件25可以向远侧移动。这将在下面更详细地描述。

[0317] 如上所述,储存室28由近侧密封机构36和远侧密封机构38密封,以提供细长形的环形空腔,润湿流体可以远离导管16储存在该环形空腔中。所述实施例的密封机构36、38包括位于相对的密封表面之间的O形环形式的弹性密封件。应当理解,密封机构36、38可以是替代的环形密封件,例如X形环或U形杯密封件。密封表面由内部壳体14和外部壳体12的对应且径向相对的部分提供。应当理解,更一般地,导管组件10和储存室28尤其可设置有多于一个的远侧密封机构38或近侧密封机构36,以提供必要的密封功能。

[0318] 密封表面之一可以形成密封容座36d、38d的保持密封元件36a、38a并防止密封元件36a、38a的轴向移动的部分。在一些实施例中,密封容座36d、38d可通过包覆模制/包覆成型密封机构36、38,使得其被模制在内部壳体14或外部壳体12的壁部分内来提供。在所示例中,密封容座36d、38d由内部壳体14的壁提供。因此,密封容座36d、38d限制密封元件36a、38a的轴向端部,使得内部壳体14相对于外部壳体12的轴向移动允许密封机构36、38与内部壳体14一起沿着外部壳体12的相对密封表面滑动。应当理解,在一些实施例中,密封容座36d、38d可由外部壳体12提供。

[0319] 如上所述,密封机构36的轴向移动可以暴露或提供一个或多个出口,以允许储存室28和润湿室30之间的流体连通。此外,一个或多个密封机构可以打开一个或多个通风口。通风口可以作为空气入口,其配置为允许气体进入储存室28,以在润湿剂离开储存室28时替换润湿剂。通风口可以是内部的,以便将储存室28通向另一个内部空腔,或者通风口可以是外部的,以便直接从组件10的外部吸入空气。

[0320] 如图4的实施例所示,近侧密封机构36可以在扩张部分36c附近位于储存室28中。扩张部分对应于外部壳体12和内部壳体14之间增加的间隔,这可通过内部壳体14和外部壳体12的相应表面的轮廓中的台阶粗或锥形部来提供。因此,储存室28的密封机构36可以位

于储存室28的相对壁之间的局部限制处。

[0321] 扩张部分提供了空间,当储存室28打开时,密封机构36可以移动到该空间中。因此,当图4所示的内部壳体14向远侧移动时(以便在如图所示的图像中上升),密封机构36移动到更宽的室部分中,从而打开从储存室28到主体18近端的流动路径。这样,密封机构36作为阀工作,并且导管16的插入端24可以浸在从储存室28流出的润湿剂中。如图4所示,尽管内部壳体壁和外部壳体壁都包括有助于储存室28扩张的台阶/锥形部分,但是提供分离的是包括密封表面36b的壁,密封元件36a抵靠该密封表面36b推动和移动。

[0322] 储存室28的远侧密封机构38沿着内部壳体14与近侧密封机构36轴向间隔开,并且相对于近侧密封机构36设置在固定位置。远侧密封机构38可包括类似于为近侧密封机构36提供的密封容座38d,使得内部壳体14的轴向移动导致密封元件38a沿着外部壳体12的长度平移。图4的实施例中的远侧密封机构38与近侧密封机构36的不同之处在于,密封表面基本上均匀间隔开,并且在内部壳体14移位时,与密封容座38d和密封元件38a的活动密封表面相对的密封表面38b保持与密封元件38a接触。这样,当内部壳体14移位并且近侧密封阀打开时,远侧密封机构36可以保持不变。如上所述,近侧密封机构38的轴向移动可导致一个或多个通风口暴露和/或打开。

[0323] 内部壳体14可构造成能提供用于将润湿剂泵送到润湿室30中的泵。这样,远侧密封机构38可构造成保持比近侧密封机构36更高的压力,近侧密封机构36构造成当组件在使用前被储存和运输时保持储存室28的完整性。如图4所示,远侧密封元件38a可比近侧密封元件36a大。

[0324] 从图5中可以看出,储存室28的远侧密封机构38可以与主体18的开口远端轴向间隔开。该距离的范围可以对应于或大于内部壳体14在经历润湿或灌注操作时的行程(轴向移动)。因此,在内部壳体14完全移动之后,远侧密封机构38可以保持与外部壳体12的壁接触。

[0325] 图7示出了内部壳体14的一个实施例的分解图,该内部壳体14包括通过螺纹部14c连接在一起的第一部件14a和第二部件14b。可以理解的是,内部壳体14的具体结构可以变化,并且在一些实施例中,它可由整体式结构或部件提供,所述整体式结构或部件使用替代方法连接,例如推入配合或卡口结构。

[0326] 从图7中可以看出,一个或多个通风口40可设置在内部壳体14的侧壁中。所述一个或多个通风口40可以为润湿室30提供出口,使得当润湿剂向上流动或流入润湿室30时,从润湿室30排出的空气可以逸出。

[0327] 在一些实施例中,储存室28的打开可足以润湿导管,在这种情况下,一旦润湿室28已经打开,就足以取出导管16以供使用(可选地,在打开室和取出导管之间颠倒组件,以便确保润湿剂的充分分布)。在一些实施例中,用于润湿导管16的润湿程序可包括泵送或往复式动作,其中润湿剂被气动地和/或液压地从储存室28驱动到润湿室30中并沿着润湿室30被驱动。

[0328] 在图1所示的实施例中,泵送动作可通过内部壳体14在外部壳体12内的轴向移动来提供。充当可移动插入物的内部壳体12可以被配置为轴向移动以减小储存室28的体积,从而将润湿剂的流泵送/驱动到近端和润湿室30中,以便润湿导管。

[0329] 图6a至6c示出了导管组件10的润湿操作,其中内部壳体14沿着纵向轴线22从第一

位置向远侧轴向移动到第二位置,导致储存室28打开,随后沿着导管管体32向远端驱动润湿剂。图6a至6c示出了安装有盖部20的组件的致动,然而,应当理解,在一些实施例中可能不是这种情况,并且盖部20可以被完全移除。此外,导管组件10显示为水平的,但是该组件可以在竖直取向上操作。

[0330] 润湿操作包括三个主要阶段。图6a所示的第一阶段是关闭或密封构型/位置,其中为了储存和运输的目的,盖部20保持在外壳12的主体18上,并且储存室28是密封的并包含润湿剂。在图6b中,盖部20从主体18上释放,并且内部壳体14通过盖部20轴向向远侧移动,使得近侧密封机构36远离由主体18提供的相对的密封表面,并且流动路径42打开,以允许容纳在储存室28中的润湿剂44移动到主体18的近端。这可以被称为灌注阶段或装填阶段,其中润湿室30或相关的灌注前室46被准备好沿着导管管体32驱动的润湿剂灌注。图6b可以被称为灌注构型或灌注位置。

[0331] 当可移动插入物即内部壳体处于灌注位置时,应当注意,远侧密封机构38保持与主体18的内壁接触,从而防止润湿剂从储存室28泄漏到导管组件10的外部。然而,可以在储存室28的远端设置一个或多个通风口,通风口构造成允许储存室28和导管组件10的其余部分之间的气体连通,当内部壳体处于灌注位置时,布置在储存室28和通风口之间的一个或多个通道被打开,这允许气体(即空气)进入储存室以置换润湿剂。典型地,组件将被竖直地保持,或者至少主体的封闭端低于盖部,使得重力有助于允许润湿剂移动到主体的封闭端和灌注室中。下面讨论的可选肋64也有助于允许润湿剂从储存室28移动到灌注室。

[0332] 一旦润湿剂44已经移动到主体18的封闭端和灌注室中,内部壳体14可以被重新插入到主体18中,使得润湿剂经由入口被迫沿着流体路径48向上而进入内部壳体14和导管管体32之间的润湿室30。从润湿室30置换的空气可以从合适的出口排出,该出口将被置换的空气排出导管组件。图6c和7提供了开口40形式的合适出口的例子,开口40设置在内部壳体壁中,并位于内部壳体14的远端和主体28的远端之间,以便暴露在外。在所示的实施例中有两个径向相对的开口40,然而,开口40可以少于或多于两个。应当理解,尺寸、形状和位置也可以不同。实施例中所示的开口40是椭圆形的,具有周向延伸的长轴,以允许针对减小的轴向长度具有更大的孔。

[0333] 从储存室28/灌注室46到润湿室30的入口可通过内部壳体14和导管管体32之间的间隔来提供。在图6a至6c所示的实施例中,存在围绕导管管体32的护套34,该护套34可形成并至少部分地限定润湿室30,或者可设置在润湿室内。在这种情况下,润湿室的入口可设置在导管管体32和护套34之间。附加地或替代地,在包括插入引导件25的情况下,入口可由插入引导件25和导管管体32之间的间隔来确定。在另一替代方案中,例如没有护套34的方案中,润湿室可至少部分地由内部壳体14的内表面形成和限定。入口可由内部壳体14的底端和导管管体32之间的间隔来限定。

[0334] 在一些实施例中,内部壳体14可以在致动器旋转时往复移动,从而来回移动几次。然而,典型地,进行单个远侧-近侧循环足以产生导管管体32的充分润湿,从而将内部壳体用作柱塞。

[0335] 如上所述,内部壳体14的往复式动作可通过手来实现,使得使用者通过在限制外部壳体12的同时拉动和推动内部壳体14,沿着线性轴向路径向远侧和近侧直接操纵内部壳体14。然而,在一些实施例中,用致动器驱动内部壳体14的移动可能是优选的。

[0336] 可称为灌注启动机构的该致动器可以是能够引起内部壳体14的所需轴向移动的任何装置。内部壳体14可构造成能在旋转时轴向移动。在一些实施例中,致动器可包括凸轮驱动器或曲柄,其中内部壳体14的旋转移动用于驱动内部壳体14相对于主体18的线性轴向运动。内部壳体14的旋转移动可由例如旋转盖部20形式的可旋转致动器提供。

[0337] 在一些实施例中,盖部20的旋转可用于驱动内部壳体14的线性移动,并且还用于从主体18移除盖部20。因此,盖部20的旋转可包括第一阶段和第二阶段。第一阶段可以对应于驱动内部壳体14以打开储存室28并围绕导管管体32泵送润湿液。第二阶段可以对应于从主体18释放盖部20以露出导管16以供使用。

[0338] 内部壳体的同时旋转和轴向移动可由一个或多个驱动表面提供,所述驱动表面由相应的驱动元件驱动。例如,由外部壳体或内部壳体提供的室壁可包括一个或多个轴向和周向延伸的驱动表面。室壁和可移动插入物中的另一者可包括驱动元件,该驱动元件与驱动表面接合,以在可移动插入物和室壁相对旋转时提供可移动插入物的轴向移动。驱动表面可包括由径向突出的凸缘、肋、螺纹、轨道或导轨提供的第一面对轴向的表面/第一轴向端面。驱动元件可包括径向延伸的凸缘、肋、螺纹、轨道、导轨或销的第二面对轴向的表面/第二轴向端面。驱动表面和驱动元件可以被称为凸轮驱动器。

[0339] 现在将结合图7、8a和8b描述具有驱动表面和驱动元件的致动器/灌注启动机构的实施例。图7示出上面部分描述的内部壳体14的透视分解图。图8a示出内部壳体的往复式轨道部分形式的驱动表面的侧视图,图8b示出了往复式轨道50的示意性平面正视图,展示了往复式轨道可能具有的一般形状。

[0340] 图7示出了内部壳体14的透视图,其中设置有细长形的薄壁封壳,该薄壁封壳具有储存室28的设置壳体14的相对两端的近侧密封机构36和远侧密封机构38的相应密封容座36d和38d。内部壳体14的外表面包括轨道50形式的驱动表面,该驱动表面可以被称为柱塞式轨道/往复式轨道,其与附接到外部壳体12(未示出)的相应驱动元件52(图8a)接合。如图所示,往复式轨道50可包括接收驱动元件52的通道,该驱动元件52为从外部壳体12的或中间构件的内表面延伸的突起例如销的形式。该通道可由一对轴向分开的导轨提供,该导轨呈从内部壳体14的外表面延伸的径向突出壁50a、50b的形式。壁50a、50b可以是平行的,并且结合以形成封闭的轨道。然而,在一些实施例中,根据所需的致动方向,轨道50可包括部分壁。也就是说,当内部壳体向远侧被驱迫时,可能只需要远侧壁来提供必要的驱动表面,反之亦然。

[0341] 应当理解,在一些实施例中,轨道50可设置在外壳12的内表面上,并且相应地,驱动元件52可以从内部壳体14的外部附加。还应当理解,往复式轨道50和驱动元件52可包括任何合适的特征,用于允许必要的驱动接合,该驱动接合将内部壳体14的旋转移动转化为轴向移动。因此,轨道50和驱动元件52可包括通道、凹槽、脊、突起部、沟槽、凹口、轴承和齿轮等的任意组合,以提供驱动表面和驱动元件。

[0342] 轨道50设置在远侧密封机构38的近侧,使得其位于储存室28内。将往复式轨道50设置在储存室28内是可选的,并且在一些实施例中,它可设置在远侧密封机构38和近侧密封机构36的远侧或近侧。然而,在储存室28内提供往复式轨道可以允许组件10的总长度更短,并且可以提供用润湿剂填充储存室28的方便点,如下面进一步讨论的。

[0343] 在一些实施例中,导管组件10可包括外部壳体中的填充孔,使得一旦组装好导管

组件10,润湿剂可被引入储存室28。因此,该孔可设置成与储存室28流体连通。回到图4,示出了延伸穿过外部壳体12(例如主体18)的壁的孔52a,以便提供通向导管组件10外部的储存室的入口。孔52a可构造成接收任何合适的喷嘴或附件,该喷嘴或附件连接到润湿剂源并可被称为端口。然而应当理解,孔52a可以是传统的圆形通孔。

[0344] 在所描述的实施例中,填充孔52a的定位使得其覆盖轨道50,使得在填充过程之后,驱动销52可以被插入(并且可选地被焊接在适当的位置)以堵塞填充孔52a,同时延伸到轨道50中,从而实现驱动元件50的功能。应当理解,在其它实施例中,填充孔可以简单地被堵塞,并且插塞可以不为用于移动可移动插入物的致动器提供驱动元件52。

[0345] 如图4所示,虽然内部壳体14通常与外部壳体12间隔开,但是内部壳体12可以紧贴地容纳在外部壳体12内,使得轨道50和/或肋的外边缘与外部壳体12的内表面之间的间隙最小。提供最小间隙允许轨道50和/或肋64在内部壳体移动时保持内部壳体与外部壳体同心。

[0346] 为了允许润湿剂从孔52a流入储存室28,轨道50的近侧导轨可包括间断部,例如孔52b,如图7中示意性所示。可以有多个间断部,以便提供“连字符”导轨。应当理解,任何孔或间断部通常将设置在不需要与驱动元件52接触来致动内部壳体14的轴向移动的非驱动表面上。在一些实施例中,在孔的近侧可以没有驱动表面,特别是在驱动元件52的远侧需要用于轴向平移可移动插入物的反作用力的情况下。

[0347] 如在图8b的示意图中最佳看到的,往复式轨道50是细长形的,并且从对应于关闭构型或位置的第一端点54延伸到对应于灌注构型或位置的中点56,延伸到对应于返程后的润湿构型或位置的第二端点58。轨道50可以是大致余弦或U形的,从最远侧位置的第一端54延伸到最近侧位置的第二点56,再延伸到最远侧位置的第三点58,第三点58与第一点成角度地(周向地)间隔开。

[0348] 各个相邻点54、56、58之间的间隔提供了当内部壳体14旋转时内部壳体14的轴向移动。因此,第一端点54和中点56之间的区段55至少部分地限定了内部壳体14的灌注移动,其中近侧密封机构36被打开。中点或灌注位置56和第二端点或返程后润湿位置58之间的端部区段59对应于泵送移动,其中内部壳体14被重新插入以将润湿剂从灌注室驱动到润湿室30。中间区段57对应于灌注位置,在该灌注位置,内部壳体14伸出外部壳体12,此时近侧密封机构打开,使得润湿剂可以流入灌注室56。

[0349] 轨道50可以是连续弯曲的或者包括一个或多个直的部分。例如,如图8b所示,轨道50包括用于第一区段55和最后区段59的直线部分,这些直线部分代表了内部壳体14的最远侧位置和最近侧位置之间的大部分过渡。轨道50的下部部分大致平坦,几乎没有轴向位移,因此提供了停留时间,在该停留时间内,内部壳体14以打开构型旋转,从而为润湿液从储存室28排入设置在主体18近端的灌注室46提供足够的时间。

[0350] 应当理解,上面使用的术语“直线部分”指的是当轨道50变平时由正面视图显示的轨道50的轴向轨迹,如图8b所示。轨道50本身将连续弯曲,因为它围绕纵向轴线22周向延伸。

[0351] 轨道50的末端54、58可具有轨迹变化,使得当移动开始和终止时,沿着纵向轴线22的轴向移动的速度可以降低,从而为用户提供改善的触觉体验。也就是说,以减小的加速度和减速度引入致动和引出致动可以为致动提供不太突然的开始和结束,并提供改善的用户

体验。此外,较低速的轴向移动可在移动开始时提供机械优势,以对抗由密封机构引起的轴向移动阻力。

[0352] 在使用中,内部壳体14旋转,使得驱动元件52沿着轨道50行进。由于驱动元件52相对于外部壳体12保持固定关系,所以内部壳体14的旋转导致沿着导管组件10的纵向轴线22的线性移动。如上所述,在轨道50的向近侧延伸部分中的移动初始阶段导致内部壳体14向远侧移动,从而打开近侧密封机构36。从那里,驱动元件52进入旋转部分57,在旋转部分中,以减小的轴向移动量使润湿剂44排出储存室28,然后由轨道的第三部分59跟随,该第三部分向远侧并朝向灌注室驱动内部壳体。

[0353] 轨道50的布置使得内部壳体14在单一方向上旋转预定的角度范围,即盖部20的给定旋转,这导致移动的完整线性循环。预定的角度范围可以是被认为适合盖部20和用户体验的任何角度。

[0354] 轨道58的末端设置有封闭端,使得一旦驱动元件52接触封闭端,内部壳体就不可能进一步旋转。这样,致动器可设置有限制内部壳体旋转的机械止挡或旋转限制器。这可以向用户提供机械反馈,以指示导管的灌注和/或润湿阶段已经完成,并且可以移除导管。在机械反馈之后,盖部50可以被移除,并且导管16被取出以供使用。

[0355] 应当理解,旋转的程度/范围将决定移动内部壳体所需的力的大小。因此,短角度范围,例如90度,将导致内部壳体的更快移动,并且与例如270度的更长旋转相比,将需要更大的力。角移动的范围可以在90度至360度的范围内。

[0356] 在内部壳体14相对于主体18的旋转通过盖部20实现的实施例中,盖部20和/或内部壳体可包括一个或多个互锁机构,以使盖部20和内部壳体14不能相对旋转地接合。可以有多个互锁机构,这些互锁机构可以在盖部20的内表面上围绕盖部20周向分布。

[0357] 参照图9a至9c,可以看出,互锁机构可由接纳在盖部20的内表面中的相应凹槽60b内的、内部壳体14的外表面上的对应相互接合的突起60a提供。可以看出,可以有多个互锁机构60a、60b围绕盖部20和内部壳体14的外周均匀分布,以提供多个接合点。该实施例示出了四个互锁机构,然而,可以比这更多或更少。凹槽60b被显示为设置在盖部20壁的较厚区段中,以便在近侧边缘处保持最小厚度,并提供必要的环向强度。然而,这不是限制,并且凹槽60b可设置在不同的或其他周向位置。

[0358] 互锁机构60a、60b可包括扭矩激活释放装置,使得当盖部上的旋转扭矩达到预定阈值时,互锁机构释放,从而允许盖部20相对于内部壳体14旋转。因此,一旦驱动元件52的行程到达驱动表面末端并接合旋转限制器,盖部20的增加的扭矩和继续旋转克服互锁机构并允许盖部20相对于内部壳体14旋转。一旦被释放,盖部20的进一步旋转可允许盖部20被移除。

[0359] 为了提供扭矩激活的释放,互锁机构可包括构造成能在超过给定扭矩时脱离接合的成型部。由突起60a和凹槽60b构成的成型部可以彼此对应,使得凹槽60b的表面与突起60a紧密接触。当在平面图中观察时,可以看到接触表面相对于相应位置处的切线倾斜,使得突起为三角形。以这种方式提供接触表面的切向倾斜表面提供了一种方便的方式来控制互锁机构在释放之前能够承受的扭矩阈值,允许互锁机构在驱动元件52到达往复式轨道50的末端58时释放。

[0360] 凹槽60b和突起60a可构造成仅防止旋转分离,内部壳体14和盖部20之间的轴向接

合由其他特征提供。因此如图9c所示,凹槽60b可设置在盖部20的邻近开口端的近侧边缘。这为凹槽60b提供了沿轴向的开口端。

[0361] 为了防止盖部20在朝远侧的方向上被轴向拉离内部壳体14,盖部20和/或内部壳体14可包括轴向保持特征结构,该轴向保持特征结构在盖部20旋转时保持与内部壳体14的相对轴向位置。在所描述的实施例中,轴向保持特征结构由与内部壳体14的外表面上的螺纹部62b接合的螺纹部62a提供。螺纹部可用于在往复式动作完成并且扭矩阈值已被克服后从内部壳体14移除盖部20。将盖部20从螺纹部上移除会暴露导管,以便使用者操纵。

[0362] 螺纹部62a、62b可包括部分螺纹或全螺纹。部分螺纹可包括例如四分之一圈螺纹,其中在从内部壳体14旋转脱接之后,在盖部20旋转四分之一圈之后,盖部20被移除。

[0363] 如上所述,盖部20的旋转可包括多个阶段。盖部20的旋转可包括灌注步骤和移除步骤。灌注步骤和移除步骤可以是连续的,并且通过在相同的旋转方向上旋转盖部20实现。第一和第二步骤的总和可对应于润湿导管和移除盖部20所需的圈数。例如,盖部20的完整360度旋转可导致润湿和盖部20的移除。润湿阶段可包括270度或四分之三圈,并且盖部20的移除可包括进一步的四分之一圈。圈数和转动步骤的其他组合也是可能的。

[0364] 驱动元件可包括接纳在储存室28的填充孔口内的插塞。因此,主体18可包括延伸穿过其外壁的至少一个孔,所述孔提供通向储存室28的内部容积的入口,使得润湿液可通过该孔被接收。所述孔可构造成能在填充程序之后接纳驱动元件/插塞52。因此,所述孔可与轨道的第一端54相对。

[0365] 导管组件的内部容积可以在组装后进行灭菌。为了保持内部容积的无菌性,导管组件可包括气密密封机构。气密密封机构可包括导管组件的外表面,或者可包括位于盖部20和/或主体18内的一个或多个密封机构。气密密封机构可通过盖部相对于主体的旋转而被破坏。回到图5,示出了设置在主体18和盖部20之间的接合处的任一侧/两侧上的气密密封机构66和68。密封机构66和68可类似于本文所述的其它密封机构,并包括保持在密封容座内的弹性密封元件。

[0366] 当盖部20从主体18上移出时,气密密封机构66和68可被破坏。因此,旋转盖部20以开始从密封构型到灌注构型的转变可以破坏(即打开)密封机构66或68。在内部壳体14随着盖部20的旋转向远侧移动的情况下,密封机构68将首先打开,从而在盖部20实际上与内部壳体分离之前破坏该气密密封机构。然而,远侧密封机构38将防止湿润剂离开储存室的远端,从而使导管组件处于防泄漏的灌注构型中。这是有利的,因为其允许导管组件10一旦被灌注就被暂时搁置,使得使用者可在打开之后将导管短时间放置在一旁,以例如以便在从外部壳体移除导管之前调整位置和/或衣服(或者甚至更长时间,例如,在返回到导管插入术之前去开门)。

[0367] 回到图7,可以看到内部壳体14可设置有可选的肋64。可包括肋64以保持限定储存室28的内部壳体14和外部壳体12的分离。因此,当轴向和旋转移动时,肋64可以帮助引导内部壳体14。当内部壳体14被重新插入到外部壳体12中时,肋64还可以帮助内部壳体14的泵送动作。因此,肋64可以驱动润湿剂向近侧进入封闭端以及向上进入润湿室30。

[0368] 肋64可以围绕内部壳体14周向延伸。肋64在周向方向上可以是不连续的,使得流动路径可以保持在相邻的肋64之间。可以看出,这些肋64可以沿着内部壳体14的长度设置。在所示的实施例中,有三组肋64沿着内部壳体14的长度以规则的间隔设置。每组肋64包括

四个分开的周向子肋,它们设置在周向线上方的共同轴向位置处,其中肋具有相同的角度长度。应当理解,在其他实施例中,肋的具体布置可以变化。

[0369] 在图10a至10f中示出了顺序的灌注、润湿和盖部移除旋转,这些图示出了从实施例导管组件移除导管的主要步骤。

[0370] 图10a示出了处于封闭的预激活构型的导管组件10,其中气密密封机构完好无损,并且外部壳体12的内部空腔是无菌的。图10b示出了第一步,其中盖部20转动通过初始旋转阶段。盖部20的初始旋转通过由互锁机构60a和60b提供的不可相对旋转的接合使内部壳体14旋转。内部壳体14的旋转导致由轨道50和驱动元件52提供的驱动表面沿轴向朝远侧的方向移动内部壳体14以及盖部20。如图10c所示,内部壳体14的朝远侧的移动打开了气密密封机构68,并且近侧密封元件36a过渡到扩张部分,从而打开了润湿剂的流动路径,如图10d所示。此时,润湿剂流入位于主体18近端的灌注室44,并且导管组件被灌注。盖部20的继续旋转将内部壳体14移回到主体18中,在该点处,肋64将润湿剂从灌注室44向上泵送至润湿室入口,该润湿室入口设置在内部壳体和插入引导件(如果存在的话)与导管管体32之间。一旦驱动元件52到达由轨道50提供的驱动表面的端部,不增加扭矩就不可能进一步旋转。因此,向用户提供了导管16已经变湿的一些机械反馈。上述动作通过单个用户动作来执行,即使用基本恒定的扭矩在共同方向上旋转盖部20来执行。

[0371] 在盖部20的该第一旋转步骤之后,盖部20被进一步旋转以释放扭矩激活释放的互锁机构,从而允许盖部20通过螺纹部62a、62b相对于内部壳体12移动。在移除盖部20之后,导管16可通过导管16的出口端26上的外部操纵表面被抓持并轴向取出,以备使用。在采用护套34的情况下,护套34将处于展开位置,其中导管16位于其中,以在操纵期间保持其无菌状态。

[0372] 参考图1和3,导管16可以是本领域已知的任何合适的导管。如图所示,导管16可包括导管管体32和漏斗状件26。

[0373] 导管管体32可以是沿着导管组件10的主轴线22纵向延伸的细长形薄壁结构。导管管体32可由柔性材料构成。导管管体32的第一端可用半球形盖部封闭,并形成导管16的插入端24,半球形有助于插入。

[0374] 在插入端24附近,可设置一个或多个引流孔/排放孔33,在该实施例中,引流孔33是椭圆形的,其长轴平行于主轴线22。应当理解,引流孔33的尺寸和形状可以不同。

[0375] 如本领域已知的,导管管体32的外表面可以被功能化,使得当被润湿剂润湿时,导管管体32的摩擦系数降低。导管管体32的外表面可由功能化材料组成,或者涂有功能化材料;例如,导管管体32的外表面可具有亲水特性。当湿润剂被引入时,亲水特性用于降低外表面的摩擦系数。

[0376] 导管16远离插入端24的一端设有导管出口端26。在该实施例中,导管出口端26设置为漏斗状件26,并且是导管管体的独立部件,在其它实施例中,它们可以一体形成。漏斗状件是筒状的,具有第一开口端和第二开口端。第一开口端构造成通过远离插入端24的一端接收导管管体32。导管16构造成在引流孔33和导管出口端26之间提供流体连通。

[0377] 可以有一个或多个突出的肋从漏斗状件26的外表面径向突出。在图4的实施例中,提供了两个突出的肋;第一肋35a布置在漏斗状件的第二端的近侧,第二肋35b布置在第一肋35a和漏斗状件的第一端之间。第二肋35b的尺寸使得其外径对应于内部壳体14的远端的

内径。第一肋35a的尺寸使得其外径大于内部壳体14的远端的内径,并且小于盖部20的开口端的内径。两个突出的肋35a、35b的布置可被提供来保持导管16相对于内部壳体14的位置;第二肋35b确保导管16和内部壳体14同轴布置,第一肋35a限制导管16可沿主轴线22向近侧插入内部壳体14的程度。

[0378] 漏斗状件的外表面在漏斗状件的第二端和第一肋35a之间的区域可以被纹理化,以为使用者提供抓握表面。漏斗状件在漏斗状件的第二端和第一肋35a之间的外表面用作抓握表面的情况下,突出的肋35实现了额外的功能,提供了使用者的手指和(润湿的)导管管体32之间的分离。

[0379] 如上所述,图1和3还示出了可选的护套34。护套由柔性材料形成,并且围绕导管管体32布置。护套的第一端在漏斗状件的第一开口端附近联接到漏斗状件,并且护套的第二端联接到插入引导件25。插入引导件25或其一部分由可弹性变形的材料构成。

[0380] 在使用中,在完成润湿周期并移除盖部20之后,使用者从导管组件10中取出润湿的导管16。握住漏斗状件26的抓持表面和插入引导件25(如果存在的话),使用者将导管管体32导入管、脉管、通道、体腔等,以用于从中去除流体。

[0381] 在存在护套34和插入引导件25的情况下,使用者抓持插入引导件25来引导导管管体32。使用者挤压插入引导件25,使其变形,从而与导管管体32接合,限制导管管体32穿过插入引导件25的轴向移动,并将导管管体32的从护套34内露出的第一部分插入到管、脉管、通道、体腔等内。一旦导管管体32的第一部分已经被插入,使用者放松他们对插入引导件25的抓握,允许其恢复到其原始形状,并且沿着导管管体16滑动地拉动插入引导件25远离插入端24,收拢护套34的一部分并且暴露导管管体16的第二部分。然后重复该过程,使用者挤压插入引导件25,以限制插入引导件25相对于导管管体16的移动和插入的导管管体的第二部分的移动。重复该过程,直到导管管体充分插入到管、脉管、通道、体腔等中。

[0382] 图11示出了根据本发明的导管组件210的轴向分解图。图12示出了处于密封构型的导管组件210的外部视图。导管组件210包括外部壳体212、润湿剂储存室228和导管216。外部壳体212、润湿剂储存室228和导管216同心布置,使得导管216位于储存室228内,储存室228以径向嵌套配置位于外部壳体212内。

[0383] 外部壳体212包括主体218和盖部220,储存室228和导管216的至少一部分容纳在主体218中,盖部220是可拆卸的,以便在使用前由用户移除。移除盖部220暴露出导管216,以便从外部壳体212中取出使用。

[0384] 主体218还可包括导管管体区段219和储存室区段221。导管管体区段221容纳导管216的导管管体232。储存室区段221容纳储存室230。导管管体区段219和储存室区段221可包括附接在一起以提供主体部分218的独立部件,或者可由整体式/一体式结构的一部分提供。应当理解,储存室区段219的一部分可容纳导管管体232的一部分,导管管体区段221可以容纳储存室228的一部分。典型地,导管管体区段221将提供外部壳体212的近侧末端。

[0385] 外部壳体212提供封闭容积,导管216可以容纳在该容积中,以便在使用前储存和运输。主体218和盖部220可以提供导管216位于其中的无菌空腔。外部壳体212是大致细长形的,具有纵向轴线222,该纵向轴线222可以作为导管组件210的主轴线,该主轴线与储存室228和导管216的纵向轴线同轴。

[0386] 由外部壳体212提供的封闭容积由外部壳体212的外壁限定,该外壁从接收导管

216的插入端224的第一近端213延伸到接收导管出口端226的第二远端215。在所示的实施例中,第二端215由盖部220提供。因此,盖部220的移除暴露了导管216的出口端226,使得用户可以抓持导管216并将其从外部壳体212移除以供使用。

[0387] 外部壳体212的外部轮廓可以是美学或功能目的所需的任何轮廓,并且可以结合与上述外部壳体12相似的外部特征。因此,外部壳体212可以是大致圆柱形的,例如朝向第一端逐渐变细以有助于插入存储容器或袋,并且沿着盖部220的长度朝向第二端逐渐变细。此外,如图2a至2c所示,盖部220可以暂时存放在外部壳体212的相对端上。

[0388] 可以在盖部220和主体218之间提供气密密封机构,以在使用前保持外部壳体212的内部容积无菌。气密密封机构可包括密封元件,例如设置在主体218和盖部220之间的O形环密封件/密封机构297b,如图13中最佳示出的,在这种情况下,O形环密封件位于主体218外侧上的周向密封表面上,当盖部220被密封时,该周向密封表面面向盖部内侧上的相应周向密封表面。

[0389] 替代地,气密密封机构可由主体218和盖部220之间的防篡改连接或带提供。图12中提供了形成为防篡改带的气密密封机构297a的例子。密封机构297a包括外部壳体212的外表面的一部分。这样,外部壳体212可包括主体218、盖部220和气密密封机构297a。气密密封机构297a/b可构造成能使得旋转盖部220破坏密封机构297a。破坏密封机构297a/b可以在灌注步骤期间完成,该灌注步骤将导管组件置于灌注构型。

[0390] 储存室228提供了用于在润湿导管管体232之前储存润湿剂的储器。储存室228设置在导管管体232的远端,使得当导管从壳体212中取出时,导管管体232可穿过保持在储存室228内的润湿剂被抽出。替代地或附加地,在打开储存室228时,润湿剂可沿着导管管体232的外表面(如在前面的实施例中,导管管体232可以被功能化以是亲水的)流向主体218的封闭端。

[0391] 参照图13,储存室228围绕导管216,并包括室壁231、235,所述室壁抵靠导管216上提供的密封表面239、241密封,并提供环形封闭容积,润湿剂在使用前储存在该容积中。使用第一和第二密封机构233、237将储存室壁231、235抵靠导管216密封,第一和第二密封机构233、237轴向分开,并且可设置在储存室228的远端和近端。由于导管216密封了储存室228,所以可以认为它形成了储存室228的一部分。

[0392] 因此,导管216包括可移动插入物,使得其可以相对于储存室壁231移动。导管216可构造成使得其在旋转时可轴向移动。导管216的旋转可通过旋转盖部220来实现。这样,盖部220和导管216可以不可相对旋转地接合。

[0393] 室壁231、235可包括多个部件,这些部件结合在一起以提供密封的外壁,从而提供抵靠导管216密封的封闭容积。

[0394] 储存室区段219可构造成能防止储存室228的相对旋转。因此,当导管216被迫在储存室228内旋转时,储存室区段219防止储存室228围绕纵向轴线222旋转。这样,穿过储存室228的导管216可以在释放和/或润湿过程中相对于外部壳体212和储存室228旋转。

[0395] 储存室区段219还可构造成能在释放和/或润湿过程中防止储存室228的轴向移动。储存室228的轴向保持力可被限制在预定阈值以下,使得当轴向拉力超过预定阈值时,储存室228从壳体212释放并能够轴向移动。

[0396] 从图13可以看出,储存室228可以是细长形结构,其沿着纵向轴线222同轴延伸,以

限定可以储存润湿剂的环形空腔。环形空腔由在径向外侧的壁和在所述在径向外侧的壁与导管216之间延伸的轴向端壁限定。端壁可以在纵向轴线222的法向平面中从在径向外侧的壁的端部延伸,但是这不是限制性的,并且可以设想其他构造。端壁可包括或终止于储存室任一端或两端的轴向延伸的环形凸缘的径向内边缘。下面将更详细地描述这些的实施例。

[0397] 如上所述,可移动插入物构造成能相对于室壁231沿着纵向轴线222轴向移动。导管216的移动可以使导管216在第一位置和第二位置之间转换。在第一位置,储存室228由位于室壁231和导管216之间的密封元件233a密封。密封元件233a在第一位置与密封表面233b对齐。在第二位置,密封元件233a配置为与密封表面233b轴向不对齐。这样,密封机构233可以在第二位置打开,或者如下所述,密封元件233a的压缩可以减小,使得储存室228保持密封,但是导管216可以更容易地取出,以实现导管管体232的润湿。尽管密封元件233a和密封表面233b被示出为分别放置在室壁231和导管主体243上,但可存在不同的情况,并且它们可以是颠倒的方式。

[0398] 第一和第二密封机构233和237轴向分离并且抵靠导管216的一部分密封。可移动插入物(例如导管216的一部分)和室壁231中的至少一者可包括扩张部分,当在第一密封位置和第二灌注位置之间转换时,密封元件233a在该扩张部分上通过。扩张部分使得当处于第二灌注位置时,在密封元件233a的轴向位置处,室壁231和可移动插入物之间的距离增加。该距离可以是相对于纵向轴线222的径向距离。扩张部分可包括邻近密封表面233a的空腔加宽部。扩张可由邻近密封表面的台阶部或锥形部提供。

[0399] 图14a和14b示出了导管216的侧视图,其中第一密封机构233和第二密封机构237以截面示出。图14a示出了导管216在密封/储存构型中的位置,图14b示出了处于灌注构型中的导管216。灌注构型是这样一种构型,即其中导管216配置成在导管216部署的第二阶段(第一阶段是灌注)期间从外部壳体移除。

[0400] 参照图13、14a和14b,第一密封机构233和第二密封机构237可由靠着导管216上各自的密封表面233b和237b定位的相对的密封元件233a和237a提供。密封表面233b和237b可以被认为是主密封表面。

[0401] 在所描述的实施例中,密封表面233b和237b由导管主体243提供。因此,主体243构成可移动插入物,并设置在导管216的出口端236和导管管体232之间。如图所示,与导管管体232相比,导管主体243可具有增大的半径,并且被成形为提供密封表面233b和237b。

[0402] 导管主体243可以延伸到导管216的远端,并且是其延伸部。导管主体243的远端可提供导管216的出口,该出口可在外部和内部成形,以提供外部操纵表面和内部流动增强特征结构。因此,导管主体243的外部可包括外部操纵表面,该外部操纵表面包括多个凹槽,这些凹槽有助于由使用者的指尖操纵导管。内表面还可包括沿流动方向扩张的漏斗状部。导管216的这些特征已经结合图1和图3进行了描述,这里不再进一步描述。

[0403] 第一密封表面233b设置在导管主体243和储存室228的近端,并提供凸起部分,当处于密封构型时,密封元件233a抵靠该凸起部分。凸起部分包括第一直径 D_{233} ,该第一直径 D_{233} 大于导管主体243在近侧和可选的远侧的相邻部分上的直径 d_{233} 。这样,密封表面233b被导管主体243的轮廓中的台阶部或室分开。

[0404] 在所示的例子中,密封表面233b和相邻部分显示为圆柱形。因此,密封表面233b包

括具有第一半径的圆柱形表面,相邻的近侧表面由小于第一半径的第二半径提供。因此,如图14b所示,导管216和由储存室228保持的密封元件233a之间的相对轴向移动导致密封元件233a移动离开密封表面233b而到达由直径 d_{233} 限定的近侧相邻表面上,存在:密封元件233a和相邻表面之间的分离,或者允许储存室被密封但导管更容易撤回的减少的接触。如图14b所示,密封接触被保持,同时导管主体243和导管216上的压缩力减小,从而轴向保持力减小。在这点上,导管主体243的近侧轴可提供第二近侧密封表面233c。因此,在密封构型中,密封机构233可用于提供增加的密封压力,这有助于减少储存室228的蒸发损失。

[0405] 远侧密封机构237包括远侧密封元件237a,该远侧密封元件抵靠由导管主体243提供的密封表面237b可密封地定位。与近侧密封机构233相反,远侧密封表面237b由恒定的横截面提供,使得当导管216和储存室228之间存在相对轴向移动时,保持恒定的密封机构237。

[0406] 如图所示,远侧密封表面237b可由径向直立部限定,该径向直立部将密封元件237a定位在导管主体243的限定轴向范围内。径向直立部可作为导管主体237的表面内的凹槽的一部分、一个或多个凸缘、或者导管主体243的直径增加部来提供。图14a和14b示出了远侧密封表面237b,该远侧密封表面237b具有设置在右手近侧的径向凸缘、设置在左手远侧的直径增大部的组合,其中密封表面237b的座设置为导管主体243轴的表面中的在第一密封机构233和第二密封机构237之间延伸的凹槽。

[0407] 如图13和14b所示,当导管216向远侧移动以便从外部壳体212中取出时(如导管主体243中心的箭头所示),远侧密封元件237a由径向直立部保持,以便保持在导管主体243周围。当回撤/取出导管时,近侧密封元件233a由储存室228保持。

[0408] 应当理解,储存室228可包括将密封元件233a和237a保持在适当位置并径向向内推压密封元件233a和237a以提供密封的特征结构。例如,密封元件237a和233a可由密封容座保持,并且可以包覆成型。下面结合图16a提供了关于保持密封元件233a的具体实施例。

[0409] 密封元件233a和237a可以是不同的尺寸。更具体地,近侧密封机构233可包括更大的密封元件233a,以允许在第一密封构型时增加压缩和增加与密封表面233b的接触面积。

[0410] 密封元件233a和/或237a可包括弹性材料。密封元件233a和237b可以是O形环。替代地,密封元件233a和237a可以是X形环或U形杯密封件。

[0411] 导管216构造成能相对于外部壳体212和储存室228轴向移动。这不仅允许导管216从外部壳体212中取出以供使用,而且允许导管管体232穿过容纳在储存室228中的润湿剂。因此,导管216具有密封(或储存)构型和灌注构型,导管216从该灌注构型被取出/外撤/撤回和润湿。导管组件210和导管216的密封构型分别如图2和14a所示。如上所述,图13和14b示出了导管216取出之前的灌注构型。

[0412] 导管216从密封构型到灌注构型的移动可通过使用者沿朝远侧的方向轴向外撤导管216来实现。可通过使用者直接或间接地(例如,通过盖部220)抓住导管的出口端226来实现外撤。

[0413] 使用致动器可以实现轴向外撤。该致动器可以被称为灌注启动机构。灌注启动机构包括能够引起导管216相对于外部壳体212和储存室228的所需轴向移动的任何装置。在一些实施例中,灌注启动机构可包括导管,该导管构造成可旋转的,使得旋转引起轴向移动。灌注启动机构可包括凸轮驱动器或曲柄,其中驱动表面与驱动元件接合,使得驱动元件

或驱动表面的相对旋转导致导管216相对于主体218的轴向运动。旋转移动可由可旋转致动器如盖部220提供,其可以与作为可移动插入物的导管216不可相对旋转地接合。

[0414] 图15示出了一个实施例,其中导管主体243设有凸轮驱动器281。凸轮驱动器包括由储存室壁231的面对轴向的的端壁表面/轴向端端壁表面提供的斜面结构形式的驱动表面,以及包括周向延伸的翅片状部282的驱动元件,翅片状部282轴向和周向延伸,以便提供用作螺纹/凸轮的螺旋突起。翅片状部282与设置在储存室228上的相应斜面结构284接合,使得旋转导管216导致翅片状部282沿着斜面结构284行进,并相对于储存室228向远侧推动导管216。

[0415] 向远端推动导管216导致导管216相对于储存室密封机构233和237的轴向滑动,以及近侧密封元件233a和相关密封表面233b的移动,如上面关于图14a和14b所述。

[0416] 导管216的旋转可通过使用者抓住并旋转导管出口端226的外部操纵表面来实现,或者通过盖部220的旋转来实现。旋转盖部220可通过在盖部220和导管主体243之间提供不可相对旋转的接合来实现。

[0417] 如图13和15所示,可通过导管主体243上和盖部220内部上的相应径向突起286a和286b来提供不可相对旋转的接合。突起可以采用任何合适的形式,并且可包括肋、凸缘、突起、销、立柱等形式的径向延伸构件。如上所述,突起可用于双重目的,其也有助于在导管插入期间将盖部220保持在主体218的基部上。

[0418] 参照图11和15,盖部220也显示为包括螺纹部288a,该螺纹部288a与设置在主体218远端外部的相应螺纹部288b啮合,使得盖部220可以可释放地附接到主体218上。

[0419] 当导管216与盖部220不可相对旋转地接合时,旋转盖部220以通过螺纹部288a和288b从主体218移除盖部,导致导管216旋转并通过凸轮驱动器281从储存室228外撤。因此,盖部220相对于主体218的旋转导致导管216的旋转。由此可以理解,凸轮驱动肋/斜面结构的螺距将与螺纹部288a、288b的螺距相同。

[0420] 一旦盖部220的旋转完成,使得螺纹部288a、288b脱离接合,盖部220可以轴向移离主体218,突起286a和286b变得轴向分离。一旦导管216的旋转完成,翅片状部282在斜面结构的端部上沿周向移动,并且不再发生进一步的轴向移动。

[0421] 尽管图15所示的灌注启动机构包括与储存室228上的相应数量的斜面结构284接合的多个例如两个螺旋翅片状部282,但应理解,驱动表面/驱动元件的数量可以变化。此外,提供类似凸轮作用的螺旋表面可由任何合适的结构提供,并且翅片状部和斜面结构的实施例仅作为例子提供。例如,储存室228和导管216都可设置有斜面结构和/或翅片状部,或者它们的一些组合。可以提供将旋转移动转化为线性轴向移动的其他类似凸轮的布置,例如类似于为盖部220和主体218的接合提供的那些螺纹部的螺纹部。

[0422] 图13、16a和16b更详细地示出了如何构造储存室228的实施例。因此,示出了由多部分结构提供的储存室228,其中第一部分231和第二部分235结合在一起以提供储存室壁。图13示出了两部分结构,其中第一远侧部分231装配到第二近侧部分235上。近侧部分235包括径向延伸的壁,该壁提供了储存室隔室的轴向端端壁,大部分润湿剂位于该储存室隔室中。远侧部分231包括储存室隔室的远端端壁和在径向上处于外侧的壁。

[0423] 储存室壁的内表面包括多个翅片状部290形式的径向突起。翅片状部290周向分布,以便围绕纵向轴线222彼此成角度地分开。翅片状部290轴向和径向延伸,从而位于由导

管组件的纵向轴线222限定的平面内。翅片状部290可以成对径向相对设置。

[0424] 可以看出,翅片状部290的径向内边缘291可设置在距导管216的中心纵向轴线222的共同径向距离处,使得组合起来,翅片状部290的径向内边缘291提供引导管以保持导管216和储存室228同心对齐。引导管的半径可以对应于或大于近侧密封表面233b,使得密封表面233b可以不受阻碍地穿过其中,同时保持同心度。

[0425] 翅片状部290的限定翅片状部290的轴向范围的近侧轴向边缘292可以在没有到达储存室228的近端端壁的地方终止,以便提供限定空隙的边缘292,近侧密封元件233a可设置在该空隙中。因此,翅片状部290的近侧轴向边缘292组合地提供了座,在储存室228的组装期间以及在使用期间,密封元件233a可以抵靠该座定位,使得在导管216从收藏位置向润湿位置的转变期间以及在导管216的外撤期间,近侧密封机构被轴向限制。

[0426] 尽管图16a在剖视图中仅示出了四个翅片状部290,但应理解,可以使用更少或更多数量的翅片状部290。还应理解,尽管翅片状部290提供了方便的结构,润湿剂可以存储在翅片状部290之间,同时为引导导管和/或提供密封座提供了合适的强度和表面积,但是也可以使用其他结构。例如,该结构可由诸如肋、销、立柱或凸缘的突起的任意组合来提供。

[0427] 如上所述,储存室228的远端可设置有用作灌注启动机构281的一部分的一个或多个特征结构。因此,如图所示,图16a和16b中的储存室228的远端包括斜面结构284,该斜面结构与设置在导管主体243上的螺旋翅片状部282接合。

[0428] 斜面结构282设置在从主储存隔室延伸的环形凸缘293的末端处。在所示的实施例中,斜面结构282由环形凸缘282中的三角形切口提供,三角形的斜边提供接合表面。环形凸缘282的使用允许斜面结构位于导管216的径向附近,这允许相应的翅片状部282更小。环形凸缘282还为远侧密封机构237提供了方便的位置,该远侧密封机构237位于斜面结构284与储存室228的主储存隔室的远侧径向壁之间。

[0429] 储存室228的第一部分231和第二部分235的附接可通过任何合适的连接,例如:干涉配合,例如推入配合或点击配合;通过粘附;焊接;例如螺纹或夹具来实现。图13、16a和16b的实施例显示为卡扣配合连接,其中部件231、235被推动并卡扣在一起,使得周向肋位于相应的凹槽内。

[0430] 近侧部分235的外表面被配置成提供插入引导部/插入引导件225。因此,外表面可以是圆形的和/或锥形的,使得它可以用于将插入引导件225舒适地定位在尿道的入口处。

[0431] 更详细地,在一些实施例中,插入引导件225(其可被称为抓持件)可以是环形构件,当收起时,该环形构件位于导管管体232或导管主体243的径向外侧。插入引导件225的径向外表面可构造成由使用者的手指抓握,并且可包括一个或多个表面特征结构,例如环形凹槽(未示出),用于改善抓握和使用者的灵活性。

[0432] 插入引导件225构造成当导管管体232被插入时保持在尿道外部,因此是可缩回的。因此,导管管体232可以穿过插入引导件225,使得插入引导件225在插入期间朝着出口端226向后移动。当完全缩回时,插入引导件225可以抵靠导管主体243的远端。

[0433] 因此,在储存室包含插入引导件225的情况下,当导管216被外撤时,储存室228连同插入引导件225可以从外部壳体释放。

[0434] 与导管216和插入导向件225的插入相关的一般程序在前面已经描述过,这里不再重复。

[0435] 为了使插入引导件225能够正确地放置在准备使用的导管的插入端226处(如图11所示),当导管216被移除并且导管管体232的近端与插入引导件225对齐时,储存室228可以保持在外壳212内。为了方便地将插入引导件225与导管216一起从外部壳体212中取出,导管装置210可包括可选的可缩回护套234,该护套234位于导管管体232的径向外侧。或者,插入引导件可以简单地用手拉出。

[0436] 图11和19示出了处于收起构型的可缩回护套234。护套234从导管主体243上的附接部234a延伸到储存室228的远侧上的附接部234b。护套234是柔性的,并且可随插入引导件225缩回。因此,当导管216和插入引导件225位于外部壳体212内时,护套234以如图11所示的收起构型提供,并且当导管216被外撤/取出时,护套从收起构型展开成展开构型,在该展开构型中,护套完全伸展并且用于将储存室束缚到导管上,使得护套234的继续外撤导致储存室和插入引导件225的外撤。

[0437] 应当理解,在没有提供插入引导件225的实施例中,储存室228可以不包括形成为近侧部分235的一部分的近侧环形凸缘,并且当移除导管216时,储存室228可以不保持在外壳212内。在这种情况下,护套234也可以省掉。

[0438] 为了能够将储存室228移除,储存室228可通过可释放的联接器295(如图18中最佳示出的和下面描述的)保持在外壳212内。当施加或超过预定量的轴向张力,即储存室上的外撤拉力时,可释放联接器295可以释放储存室228。一旦已经施加或超过了预定量的轴向张力,储存室可由可释放的联接器释放,并从外部壳体中取出。

[0439] 轴向张力可以直接或间接地施加到储存室228。因此,在一些实施例中,使用者可抓持储存室228或其一部分,并将其与导管216一起取出。在一些实施例中,储存室228和导管216可以联接在一起,使得导管216的取出导致储存室228从外部壳体212中取出。在一些实施例中,储存室和导管之间的联接可由诸如可缩回护套234的连接装置提供。

[0440] 为了在密封构型和灌注构型之间的转换期间防止储存室228随导管216旋转,储存室228可以不可相对旋转地固定到主体218。结合图16b描述了构造成防止相对旋转的联接器295的实施例,图16b示出了储存室228的外部;图17示出了储存室区段219,其中没有容纳储存室228;图18示出了组合的储存室228和储存室区段219。如下所述,联接器295可配置为是可释放的联接器,使得一旦在轴向方向上超过预定的力阈值,联接器295就被释放。

[0441] 储存室228的外部可由外表面294提供,在所描述的实施例中,外表面294是大致圆筒形的。外表面294可包括一个或多个防旋转和/或轴向保持特征结构,例如一个或多个凹槽。可以提供多个周向凹部,例如由雉碟状的/齿形的(castellated)环形凹槽296提供的那些。

[0442] 储存室区段219可包括从近端延伸到远端的细长形管状构件。储存室区段219的外表面可提供外部壳体212的外表面的一部分和/或提供用于将盖部220附接到主体218的一个或多个特征结构,例如前述的螺纹部288b,和/或提供用于接收图11中所示的气密密封机构297a的一个或多个特征结构297,该气密密封机构297a可设置在盖部220和主体218的相应末端之间,并且当盖部220被移除时,该气密密封机构297a不可逆地被移除或破裂,如本领域所公知的。

[0443] 储存室区段219的内部包括圆柱形空腔219a,储存室228容纳在该圆柱形空腔219a中,并且储存室区段219的内部可包括联接器295的用于接合储存室228以防止储存室228相

对于壳体212的轴向和/或径向移动的一个或多个特征结构。

[0444] 由储存室区段219提供的联接器295部分包括多个周向分布的爪部298,所述爪部298是充分旋转刚性的,其旋转刚性程度达到当接合在锥碟状的环形凹槽296中时它们共同作用以防止储存室旋转,并且所述爪部是径向顺应的,使得当储存室228和储存室区段219被轴向分开时,爪部298向外弯曲,从而释放储存室228。当低于预定的轴向力阈值时,爪部298保持与储存室壁的外表面295上的锥碟状的/齿形的凹槽296接合。

[0445] 图17和18中的爪部数量是八个。然而,在一些实施例中,该数量可以大于或小于该数量。

[0446] 锥碟状的凹槽296包括环形凹槽,该环形凹槽围绕储存室228的外表面294延伸,并且被分隔开/分段,以便提供圆形阵列的凹部,爪部298的末梢可以接纳在该凹部中。应当理解,在其他实施例中,凹部的数量可以比所示的更少并且更分散。

[0447] 爪部298包括具有肢状部298a和末梢部分298b的突起。肢状部298a从储存室区段219的径向延伸的内表面朝向主体218的近端轴向延伸。肢状部298a从远侧固定端延伸到近侧自由端。自由端包括末梢部分298b,该末梢部分298b径向向内延伸以提供钩,该钩被接纳在储存室外表面294的凹部中以提供钩扣连接。储存室区段的接纳储存室228的径向内表面与圆柱形/圆筒形壳体的接纳储存室的内表面齐平。

[0448] 当沿着纵向轴线在朝远侧的方向上观察时,爪部末梢部分298b的近端的径向内边缘是锥形/渐缩的,使得当储存室228沿着纵向轴线插入储存室区段219中时,爪部298可更容易地接收储存室228并被储存室228推开。

[0449] 如上所述,可释放的联接需要增加的轴向力来启动。力的增加确保了导管管体被完全取出,使得储存室228/插入导向件225相对于插入端处于正确的位置,并且可缩回护套被完全伸展。它还可以向使用者提供机械反馈,以指示导管已经完全取出,并且如果需要可以重新插入。

[0450] 在一些实施例中,在储存室228在导管216取出后留在外部壳体212内的情况下,储存室228可附接到外部壳体212或形成为外部壳体212的一部分,并且可以不需要联接器295。

[0451] 在使用中,参照图2所示的导管组件,使用者可以旋转盖部220来破坏气密密封机构297a/297b。盖部220的旋转通过由径向突起286a和286b提供的不可相对旋转的接合导致导管216的旋转。导管216的旋转导致由凸轮驱动器281提供的驱动表面和驱动元件促使储存室228和导管216轴向分开,以及近侧密封元件233a的轴向滑动,以提供处于灌注构型的导管组件。这需要第一步,其中用户的单个动作,即盖部220在第一方向上的旋转,将导管组件从密封构型转变为灌注构型。

[0452] 在密封机构233分离之后,导管216可穿过储存室228轴向外撤,储存室228在外撤期间在功能上充当润湿室。如果需要,可以将导管重新插入储存室228中并多次外撤,以确保在移除之前导管管体232完全润湿。

[0453] 在导管216结合有插入引导件225的情况下,插入引导件225可以形成为储存室228的一部分,并且可以与导管216一起从外部壳体212移除。

[0454] 应当理解,上述实施例中导管包含可移动插入物,该可移动插入物被旋转以部分或完全轴向释放储存室的密封机构是有利的,因为使用灌注启动机构的机械优势允许密封

更紧。如果没有灌注启动机构的机械优势,更紧密更有效的密封机构将很难用手移动,特别是对于较弱或较虚弱的使用者而言。

[0455] 根据本发明的另一实施例,提供一种导管组件310。

[0456] 参照图20、21a、21b和21c,导管组件310包括外部壳体312和导管316。导管316包括导管管体332和护套334。外部壳体312和导管316同心布置,使得导管316以径向嵌套构造位于外部壳体312内。

[0457] 导管组件310可构造成使得导管316可以在从外部壳体312取出之前被润湿。润湿剂用于在使用前润湿导管316,并且可以保存在润湿剂储存室中,该储存室限定在外部壳体312和导管316的第一部分之间。润湿剂可通过限定在外部壳体312和导管316的第二部分之间的润湿室输送到导管316。导管316可以是可移动的,并且可包括可移动插入物。

[0458] 再次参照图20、21a、21b和21c,外部壳体312包括主体318和盖部320,导管316的一部分容纳在主体318中,盖部320包含导管316的一部分,即,即使在插入导管和从体内释放尿液的过程中,也与导管保持集成在一起。

[0459] 外部壳体312提供了封闭容积,导管316可以容纳在该容积中,以便在使用前储存和运输。主体318和盖部320可以提供导管316位于其中的无菌空腔。外部壳体312是大致细长形的,具有纵向轴线322,该纵向轴线322可以作为导管组件310的主轴线。在该实施例中,除非另有说明,否则轴向或径向应该被认为是相对于纵向轴线322而言的。

[0460] 由外部壳体312提供的封闭容积由外部壳体312的外壁限定,该外壁从接收导管316的插入端324的第一近端313延伸到接收导管出口端326的第二远端315。在所示的实施例中,第二端315由盖部320和出口端326提供,盖部320包含导管316的一部分。盖部320可以提供外部操纵表面,使用者可以利用该外部操纵表面从主体318中取出导管316。

[0461] 壳体312的外部轮廓可以是出于美观或功能目的所需的任何轮廓,并且在所示的示例中,是大致圆柱形的,例如朝向第一端逐渐变细以有助于插入存储容器或袋中,并且沿着盖部320的长度朝向第二端逐渐变细。

[0462] 盖部320包括端部开口的大致圆筒形本体,该大致圆筒形本体具有沿纵向轴线322同轴延伸的周向外壁,该周向外壁两端开口。盖部320与主体318的远端配合,使得盖部320容纳在主体318的开口远端内。然而,应当理解,在一些实施例中,盖部320可以接纳主体318的开口端。

[0463] 外部壳体312可用于运输准备使用的导管316,也可用于在使用后处理/丢弃导管316。

[0464] 参照图20、22a和22b,盖部320可以提供封壳,该封壳限定了用于润湿剂(未示出)的润湿剂储存室321。润湿剂储存室321形成在盖部320和可移动插入物之间,在该实施例中,可移动插入物由连接器323提供,连接器323包括导管316的将导管管体332连接到导管出口326的部分,如将在下面详细描述。因此,连接器323可以间隔开的关系设置在外部壳体312内,以便在连接器和外部壳体之间限定空腔321。

[0465] 润湿剂储存室321的轴向边界可由从盖部320的内壁突出的第一径向突出壁327和第二径向突出壁329限定。第一壁327可布置成比第二壁329更靠近导管316的插入端324,第二壁329可布置成靠近主体的第二远端315。

[0466] 第一壁327和第二壁329可包括一个或多个台阶部。如图22a和22c所示,第一壁327

形成为与盖部320的其余部分分开的部件,并且包括两个台阶部,即第一台阶部327a和第二台阶327b;第二台阶部327b径向向内并轴向朝向第一台阶部327a的插入端324地布置。第一壁中的两个台阶部包括径向向内突出的第一区段和朝向插入端324轴向延伸的第二部分,从而形成与盖部320同轴布置的两个管状部分。第二管状区段327b'可以形成用于密封润湿剂储存室321的第一密封表面327b'(下面详细描述)。第二壁329可包括一个或多个台阶部。如图22a、22b所示,第二壁329包括单个台阶部,第一部分329a从盖部320的内壁径向向内突出,第二部分329b垂直于第一部分329a并轴向朝向插入端324延伸,从而形成与盖部320同轴并径向向内布置的管状区段。第二壁的第二部分329b可以形成用于密封润湿剂储存室321的第二密封表面329b(下面详细描述)。该空腔可以被称为润湿剂储存室321或储器321。

[0467] 润湿剂储存室321在第一构型(如图22a所示)中是密封的,使得润湿剂保留在其中,并且在第二构型中是打开的(如图22b所示),使得润湿剂可以流出润湿剂储存室321并接触导管管体332。当处于打开构型时,润湿剂储存室321的内部容积可以与润湿室330流体连通,其中导管管体332被定位成使得润湿剂可以从润湿剂储存室321流到润湿室330,从而流到导管管体332。

[0468] 参照图22a、22b,连接器323径向嵌套在盖部320内,这两个部件限定了润湿剂储存室321。连接器323可包括管状壁,该管状壁构造成限定在其径向外侧上的润湿剂储存室321的一部分,并且限定在其径向内侧上的引流路径的一部分(如下面详细描述)。

[0469] 连接器323可包括沿着导管组件310的主轴线322纵向延伸的细长形薄壁结构。连接器323包括开口的第一端和靠近出口端326的封闭的第二端,该开口的第一端构造成接收导管管体332。连接器的第二端可包括排放口331、端壁337和用于打开排放口331的突片339。端壁337可以是径向延伸的、面对轴向的盘,具有封闭连接器323的第二端的第一面与第一面相对的第二面。在端壁337的第二面上,可设置以拉环的形式柔性连接到端壁337的突片339。靠近端壁337布置在连接器323上的是一个或多个孔,这些孔形成排放口331,其在连接器323的内部和导管组件310的外部之间提供流体连接。

[0470] 如前所述,连接器323在径向上位于盖部320内,为了便于这一点,连接器的靠近第一开口端的径向外表面的形状和尺寸可设置成搁置在盖部的第二管状区段327b'中,从而形成为第一密封表面的对应部分。为了改善润湿剂储存室的密封,可以提供密封装置,例如密封元件370。在图示的实施例,密封元件以O形环370的形式提供,O形环370布置在连接器的径向外表面上,位于凹部371内,以限制O形环370相对于连接器323的运动。本领域技术人员将理解,密封元件也可设置在第一壁327上,或者设置在连接器323和第一壁327两者上。

[0471] 为了确保润湿剂储存室321在运输和储存期间保持密封,并且为了确保它不会意外地部署成第二构型,连接器323和第一壁327还可包括保持机构380。保持机构380包括:保持夹380a,该保持夹周向布置在第一密封表面327b'内并径向向内突出;和布置在连接器323的径向外表面上的相应凹槽380b。应当理解,可以选择保持机构380的形状以及可选的材料,以确保当施加预定的力时保持机构380脱离接合。

[0472] 为进一步有利于盖部320和连接器323的布置,连接器323可设置有围绕连接器外表面的圆周径向向外突出的多个突出肋345。如图22a、22b所示,提供了三个肋345,第一肋345a布置在沿着连接器323的轴向长度的大约一半处,第二肋345b和第三肋345c布置在第

一肋345a和排放口331之间。第一肋345a延伸使得其径向直径大于第二密封表面329b的径向内径。第二肋345b和第三肋345c构造成使得它们可以在第二密封表面内沿轴向滑动。

[0473] 较大的第一止挡肋345a和两个较小的引导肋345b、345c的组合提供了多种功能。首先,它们提供密封以防止润湿剂在储存和运输期间从导管组件310中泄漏。其次,引导肋345b、345c引导连接器在密封构型中(如图22a所示)和打开构型(如图22b所示)中以及在密封构型和打开构型之间的移动,在密封构型中,第三肋345c抵靠第二密封表面329b布置,在打开构型中,第二肋345b抵靠第二密封表面329b布置。止挡肋345a限制连接器323和导管管体332向远侧轴向移动的程度,使得它们不能移动超过打开构型并被拉出盖部320。

[0474] 在使用中,使用者拉动突片339,一旦施加了预定的力,保持机构380脱离接合,使得连接器323和导管管体332相对于盖部320向远侧轴向移动,从而将润湿剂储存室321从密封构型移动到打开构型。O形环370轴向移动远离第一密封表面327b',从而破坏润湿剂储存室321的密封。

[0475] 当连接器323轴向移动穿过盖部320时,通过第二肋345b和第三肋345c保持对齐,其中至少一个肋一直抵靠第二密封表面329b布置。润湿剂储存室可以打开的程度由第一肋345a接触第二密封表面329b限定。

[0476] 一旦导管316处于打开构型,润湿剂便从润湿剂储存室321释放到润湿室330中,从而润湿导管316,如下所述。

[0477] 参考图21和22a-c,导管316可以是本领域已知的任何合适的导管。在该实施例中,盖部320包含导管316的一部分,盖部320由以下两个部件形成:限定润湿剂储存室的在径向上位于外侧的壁/径向外侧的壁的顶盖320a和形成第一壁327的底盖327。

[0478] 如图所示,导管316还包括导管管体332。

[0479] 导管管体332可以是沿着导管组件310的主轴线322纵向延伸的细长形薄壁结构。导管管体332可由柔性材料构成。导管管体332的第一端可以半球形封闭,并形成导管316的插入端324,半球形有助于插入。

[0480] 在插入端324附近,可设置一个或多个引流孔333,其用作从患者膀胱接收尿液的入口。在该实施例中,引流孔333是椭圆形的,其长轴平行于主轴线322。应当理解,引流孔333的尺寸和形状可以不同。

[0481] 如前面实施例中所述,导管管体332的外表面可以被功能化,使得当被润湿剂润湿时,导管管体332的摩擦系数降低。

[0482] 导管316远离插入端324的一端设有导管出口端326。在该实施例中,导管出口端326作为连接器的一部分提供,在其他实施例中,它们可以是单独的部件。导管316构造成能在引流孔333和排放口331之间提供流体连通。

[0483] 图20和21c以及22a、22b还示出了可选的护套334。护套由柔性材料形成,并且围绕导管管体332布置。护套在第一端联接到盖部320的第一壁327上,在第二端联接到插入引导件325上。插入引导件325或其一部分由可弹性变形的材料构成。

[0484] 在使用中,在完成如上所述的润湿周期后,使用者从导管组件310中取出润湿的导管316。握住盖部320的抓持表面以及插入引导件325(如果存在的话),使用者将导管管体332导入到管、脉管、通道、体腔等中,用于从中去除流体。

[0485] 在存在护套334和插入引导件325的情况下,使用者抓住插入引导件325来引导导

管管体332。使用者挤压插入引导件325,使其变形,从而使其与导管管体332接合,以便限制导管管体332穿过插入引导件325的轴向运动,并将导管管体332的从护套334内暴露的第一区段插入到管、脉管、通道、体腔等内。一旦导管管体332的第一部分已经被插入,使用者放松他们对插入引导件325的抓握,允许其恢复到其原始形状,并且沿着导管管体316滑动地拉动插入引导件325远离插入端324,收拢护套334的一部分并且暴露导管管体316的第二区段。然后重复该过程,使用者挤压插入引导件325以限制插入引导件325相对于导管管体316的运动,然后插入导管管体的第二区段。重复该过程,直到导管管体316充分插入到管、脉管、通道、体腔等中。

[0486] 在该实施例中,导管316是女性导尿管316,该导管构造成用于经由尿道插入女性患者的膀胱。在插入到患者的膀胱中后,流体经由引流孔333进入导管管体16的内部,流过导管316到达排放口326并在排放口326处排出。

[0487] 一旦膀胱被排空,导管316可以从膀胱和尿道中取出,放回到主体318中,以便如上所述进行处理/丢弃。

[0488] 以上仅通过示例的方式描述了所述一个或多个实施例。在不脱离所附权利要求提供的保护范围的情况下,许多变型都是可能的。

[0489] 例如,尽管这些实施例都是女性间歇式导尿管,其示例性长度在90mm至200mm的范围内,例如在130mm至155mm的范围内,例如为大约135mm,并且导管组件具有对应于导管长度的长度,例如比导管长度长2mm至10mm的范围内的外壳闭合长度(例如10-25cm;在140mm至165mm的范围内,例如为142mm),但认为该教导可以应用于男性间歇式导尿管(其通常更长)或者甚至其他类型的导尿管。类似地,尽管这些实施例具有功能化的亲水表面,当被润湿剂例如水润湿时,该亲水表面变得光滑,但是润湿剂也可以替代地是润滑剂。

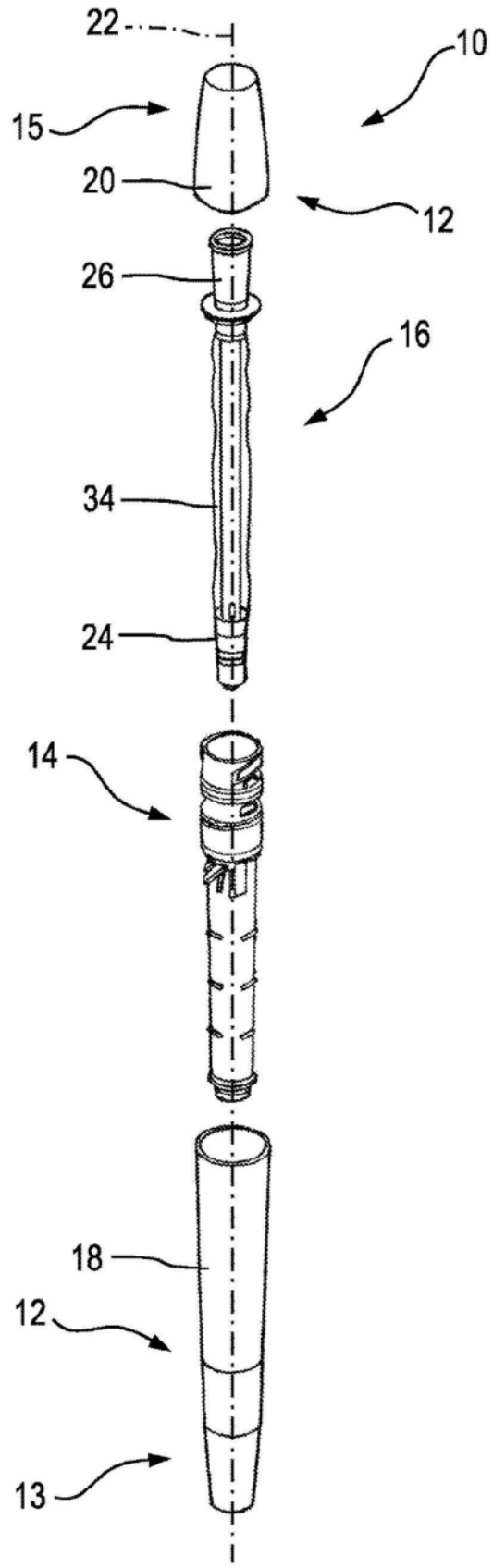


图1a

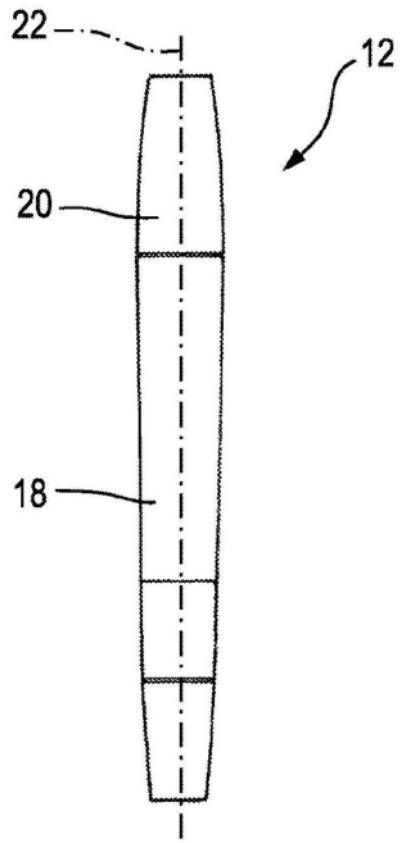


图1b

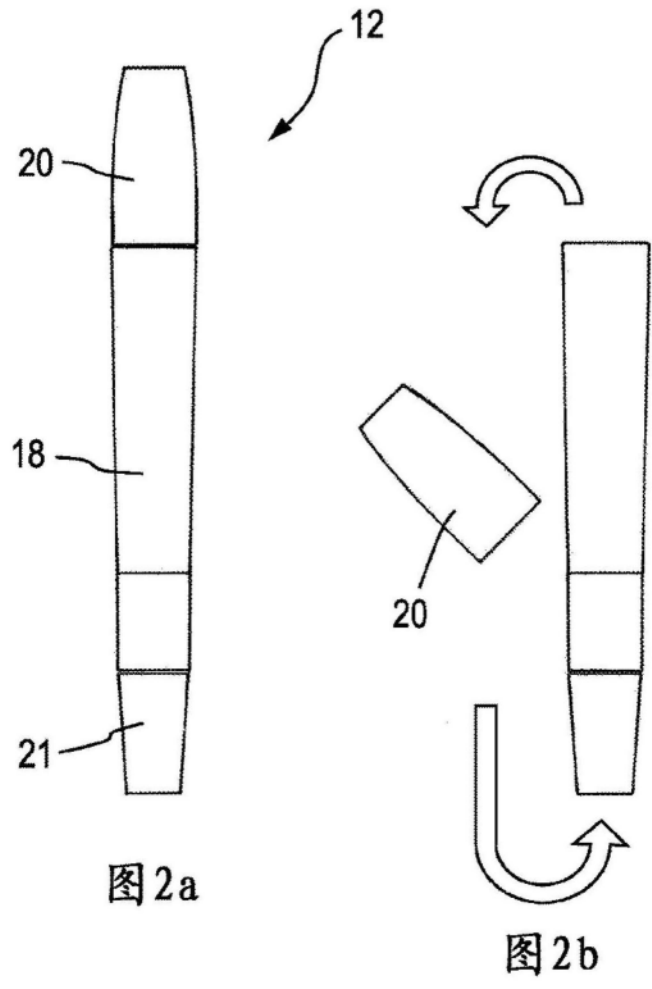


图 2a

图 2b

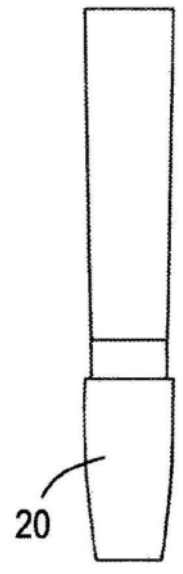


图 2c

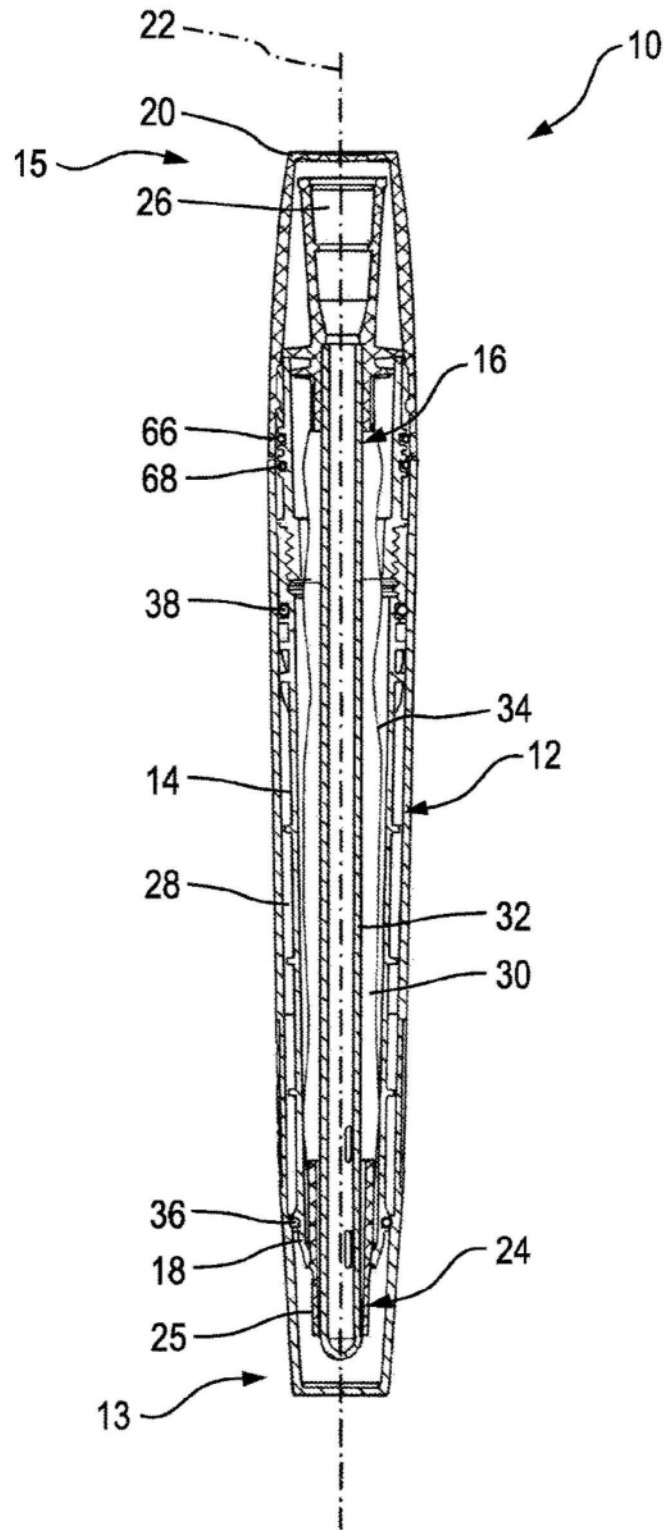


图3

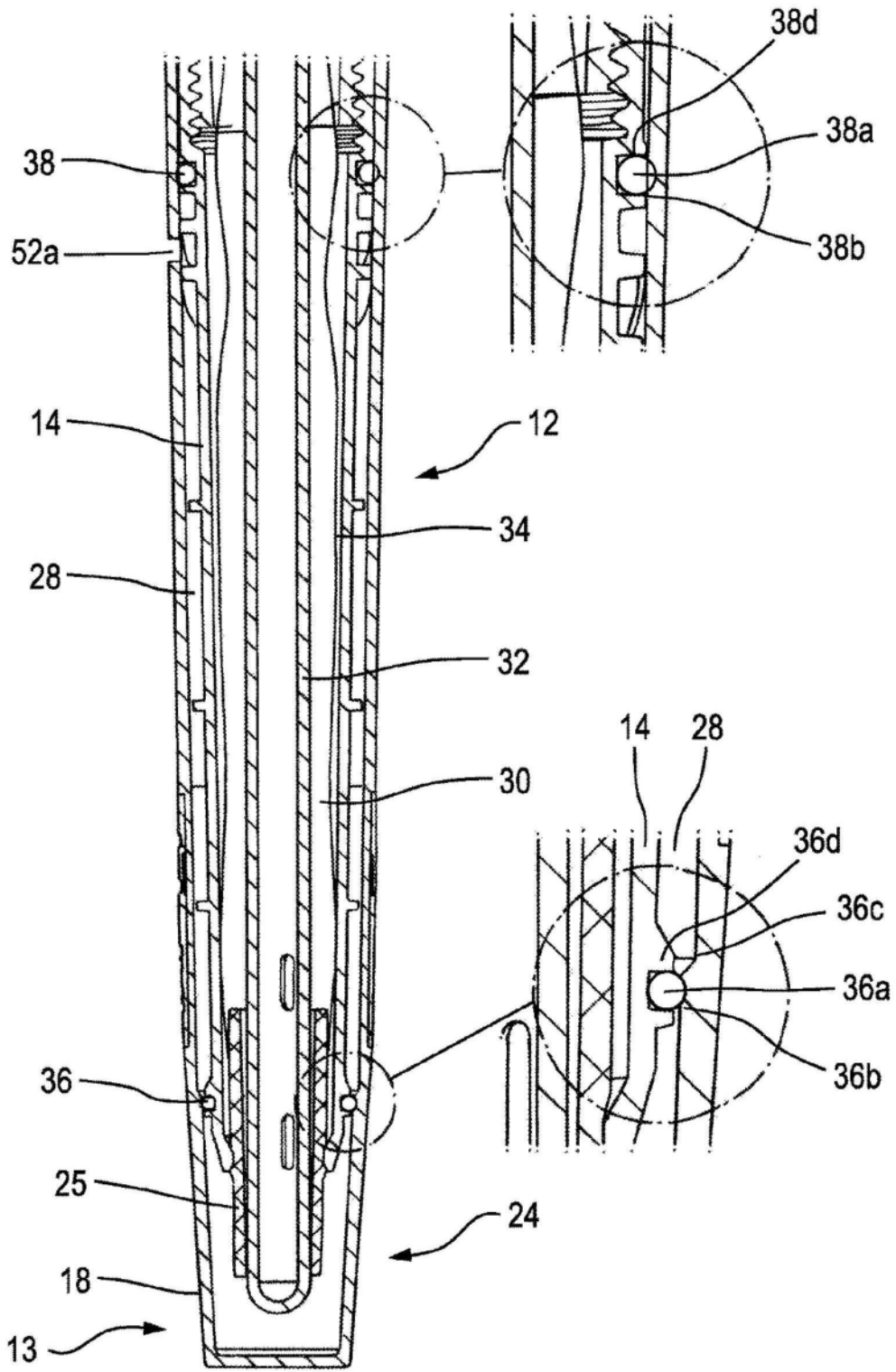


图4

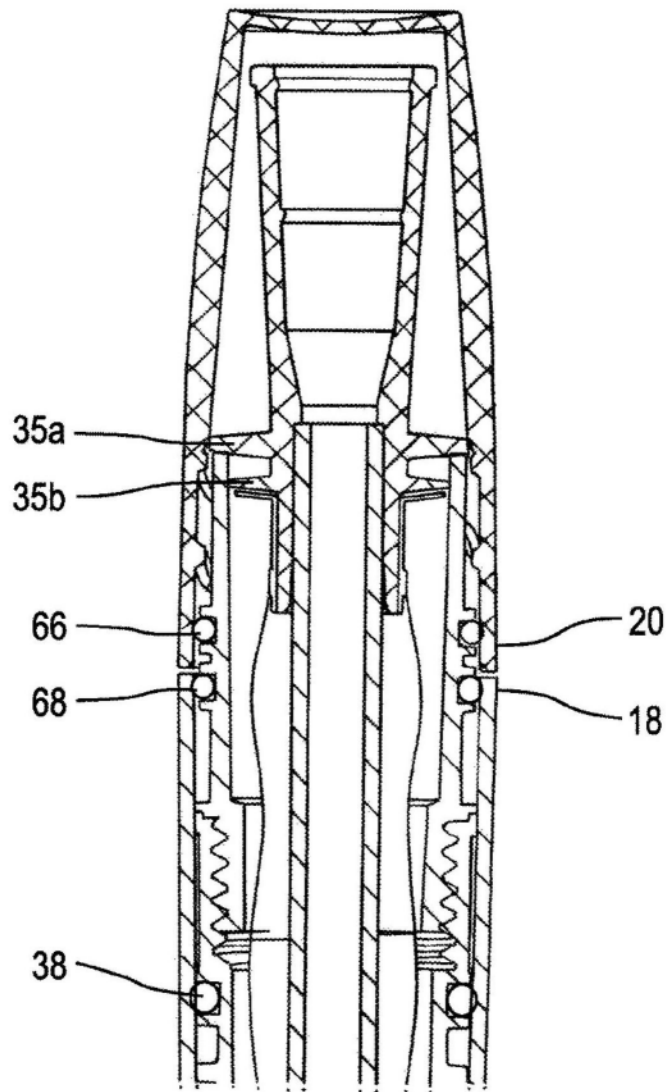


图5

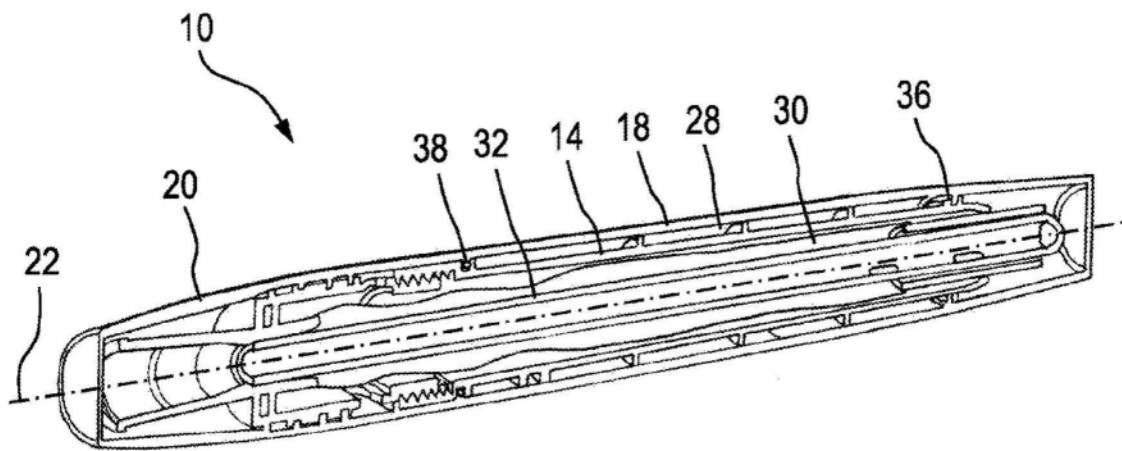


图6a

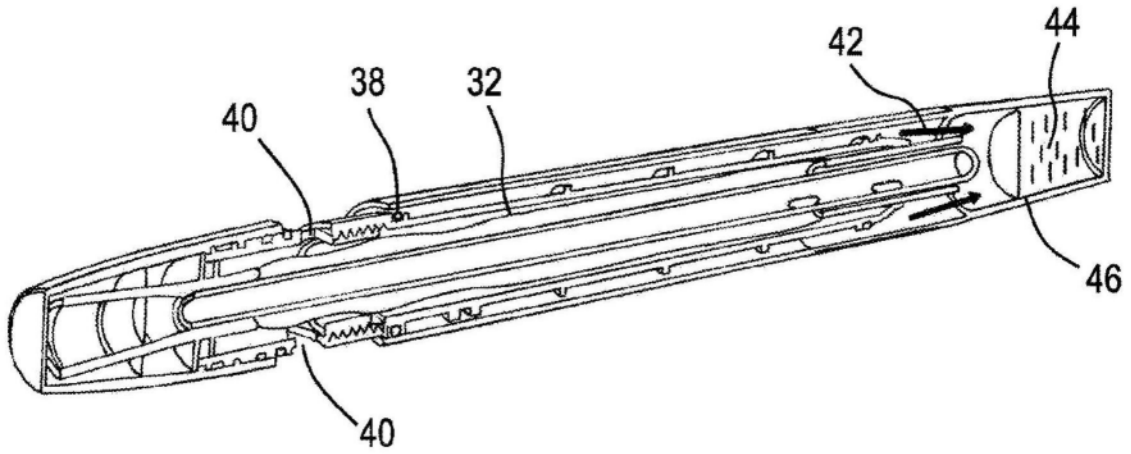


图6b

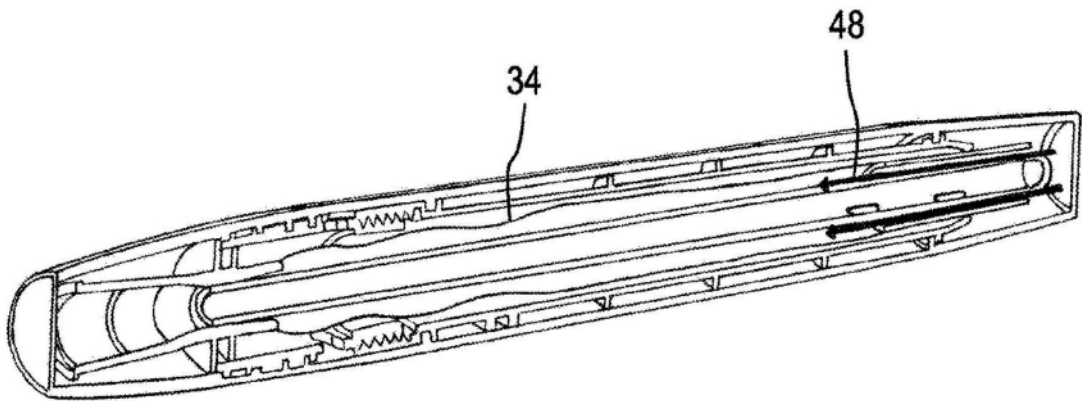


图6c

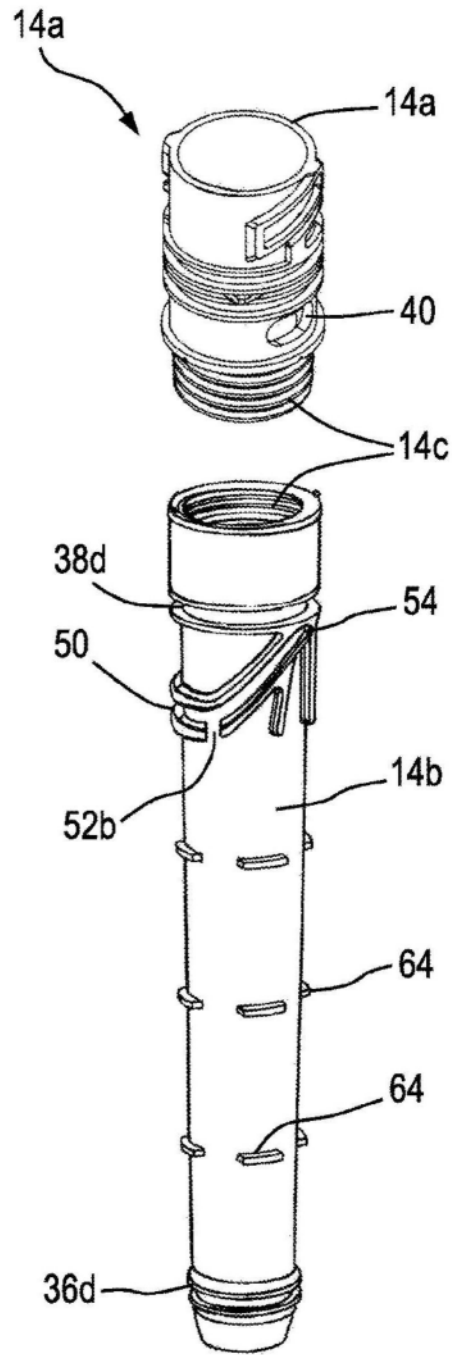


图7

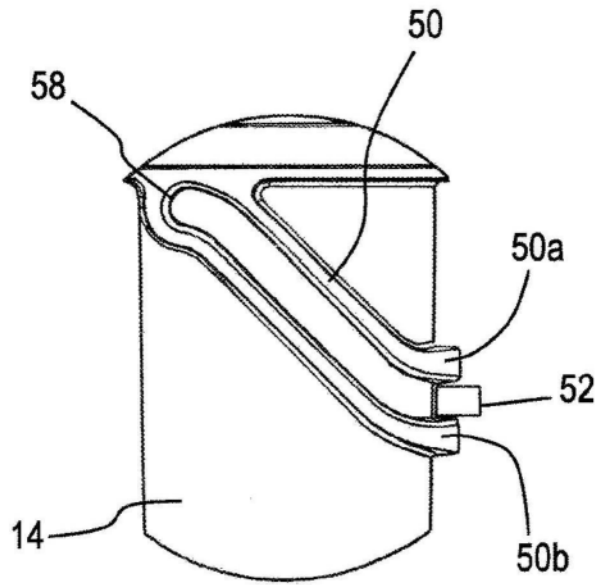


图8a

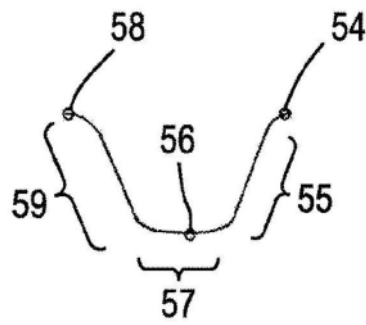


图8b

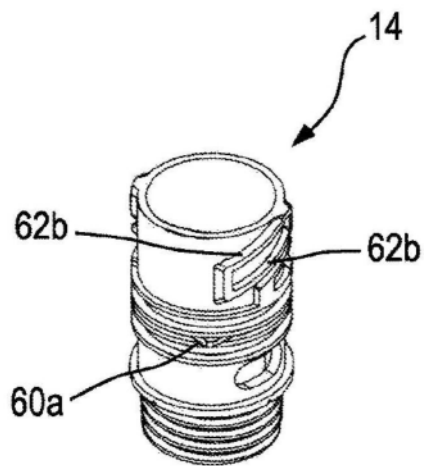


图9a

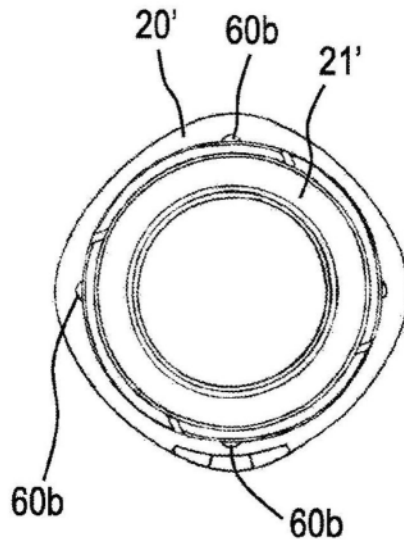


图9b

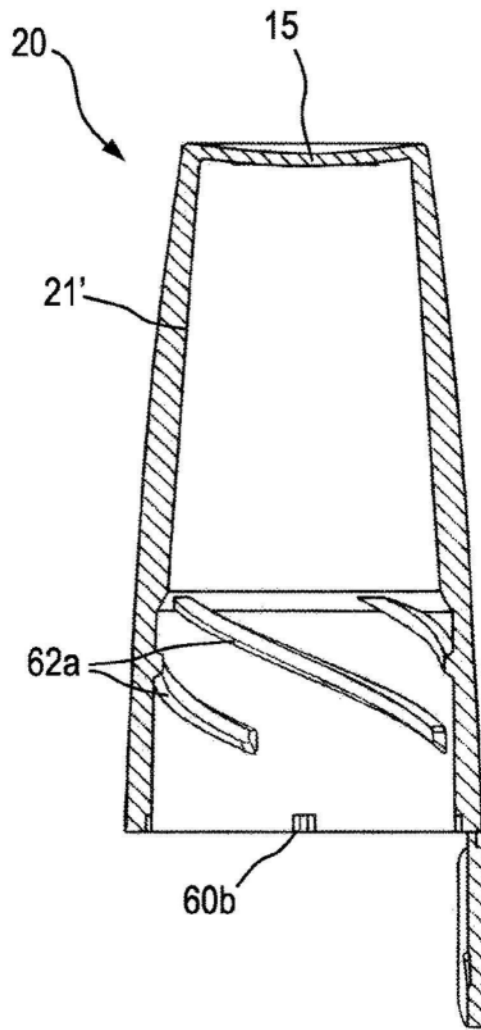


图9c

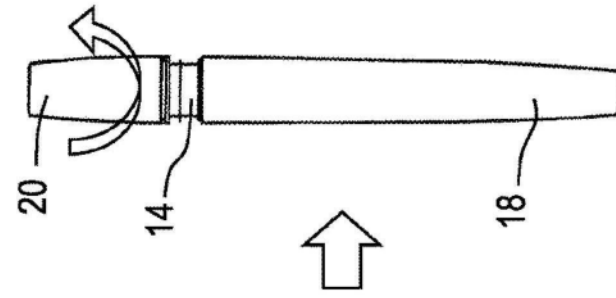


图10a

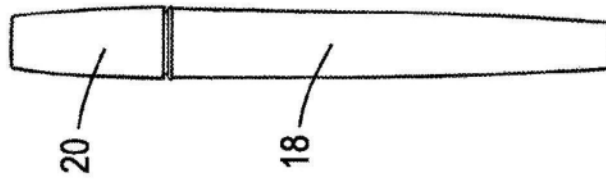


图10b

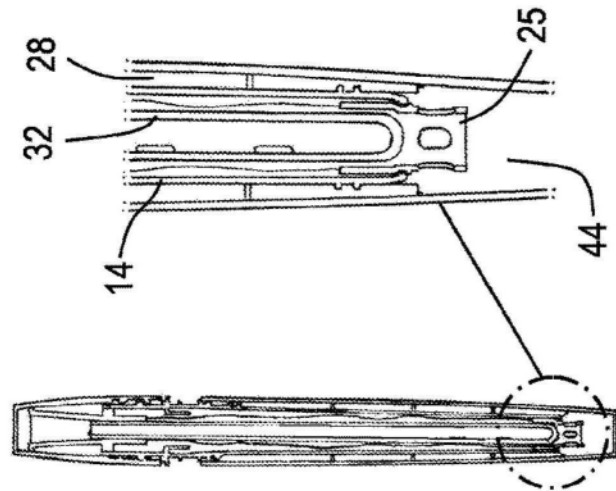
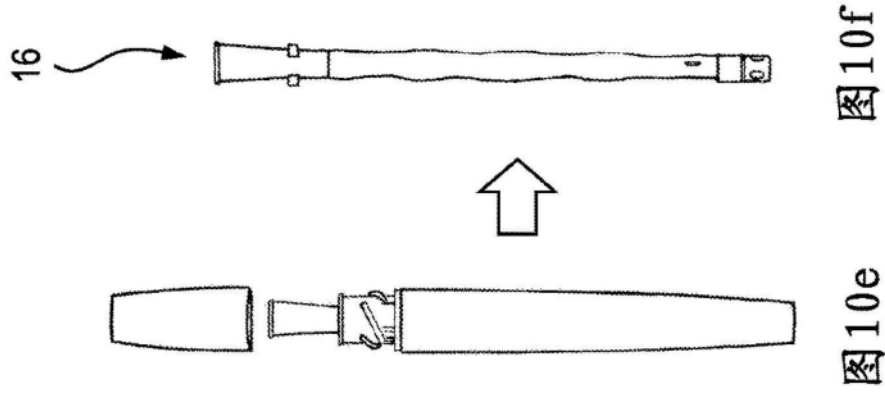


图10c

图10d



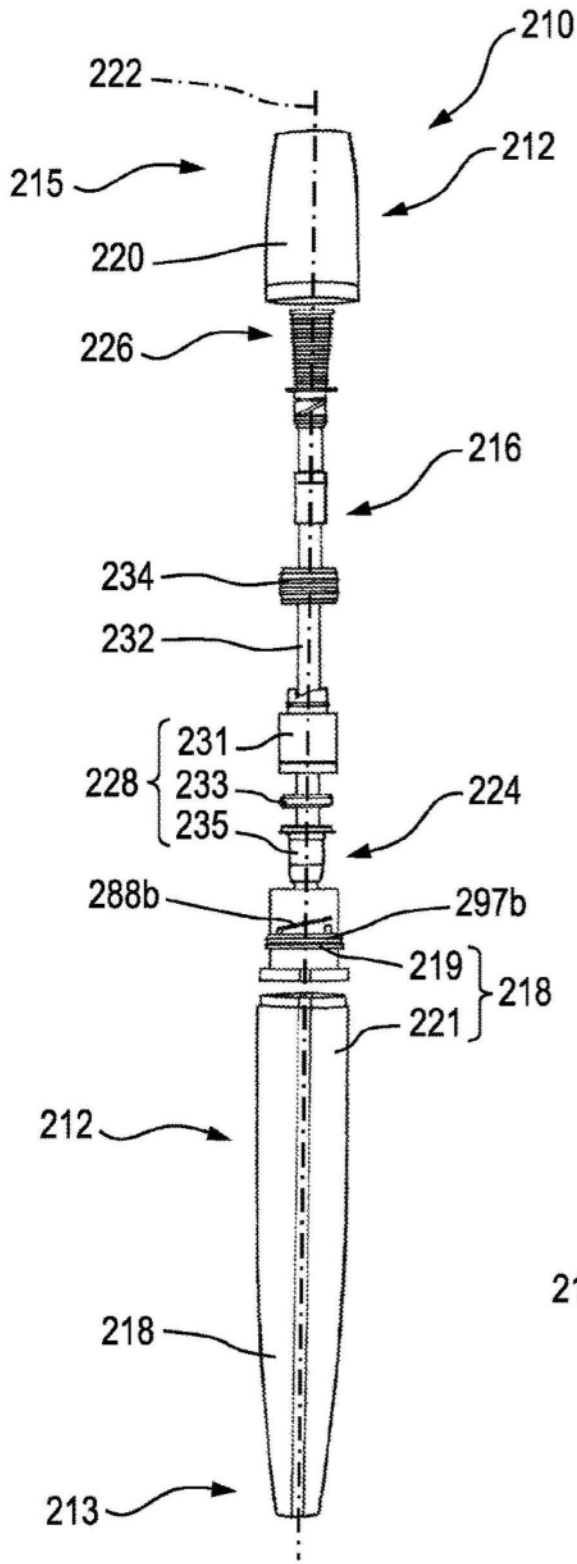


图 11

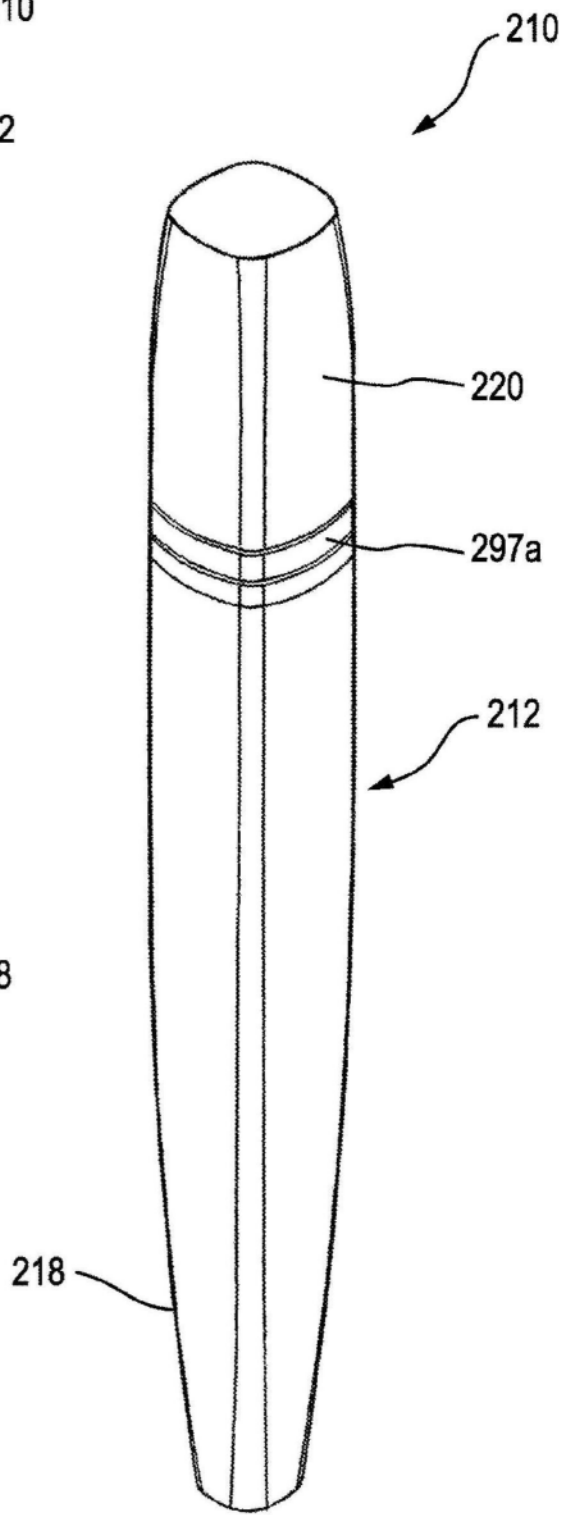


图 12

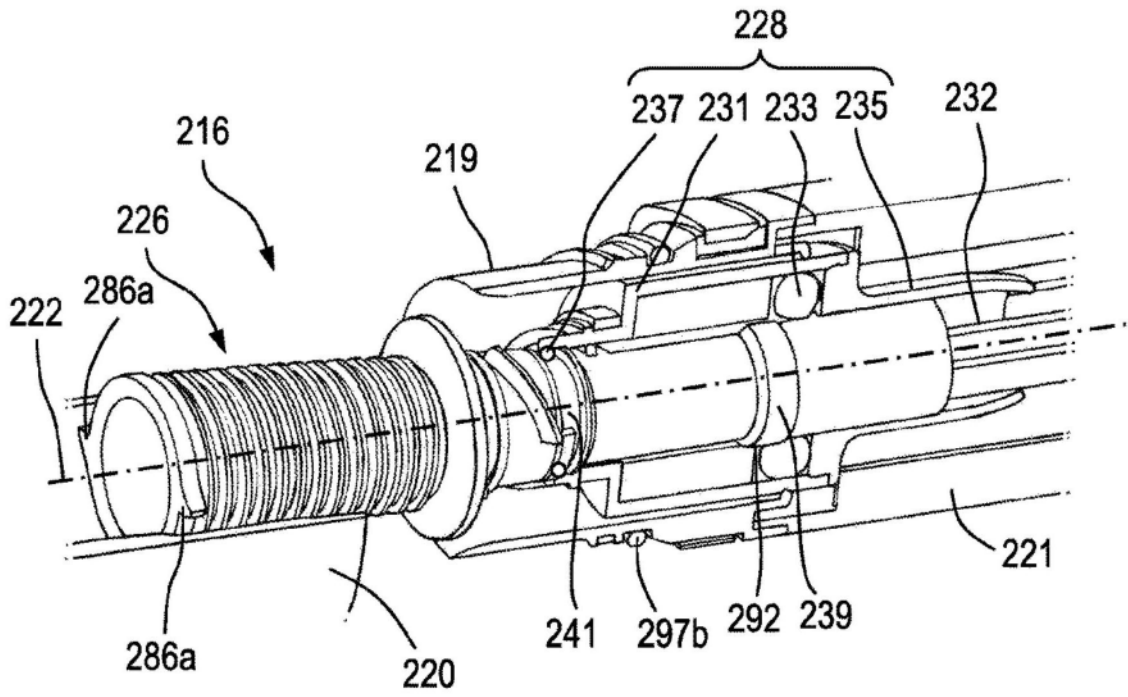


图13

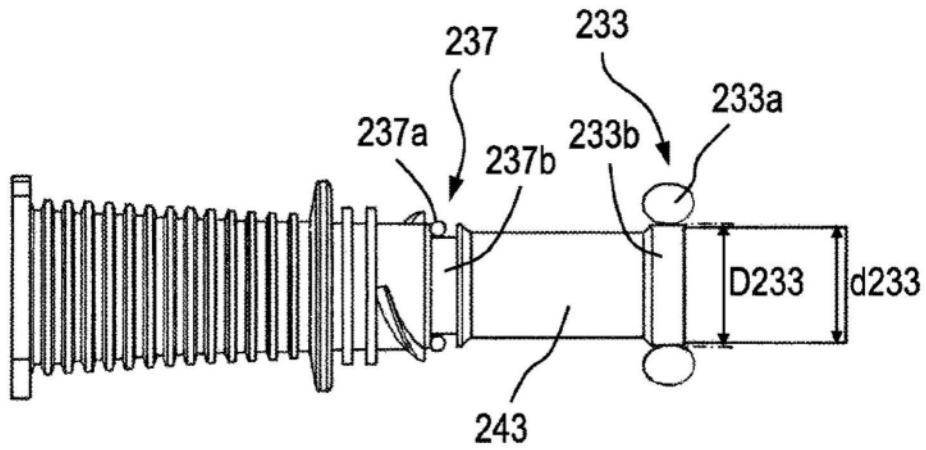


图14a

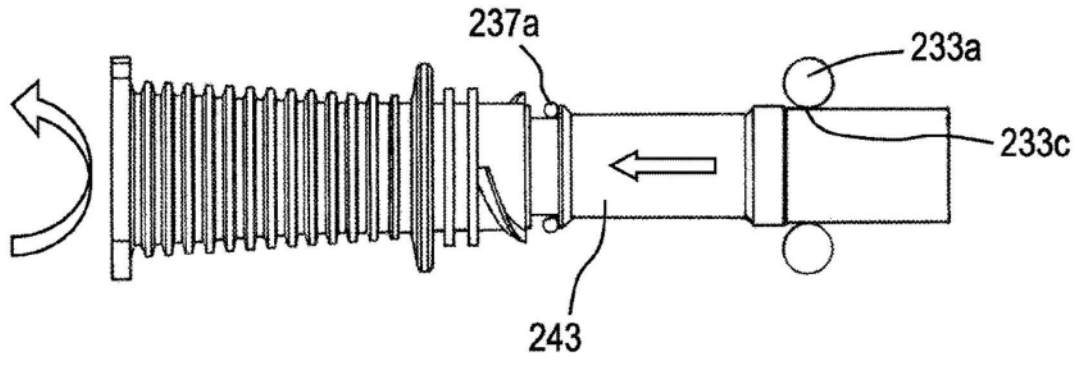


图14b

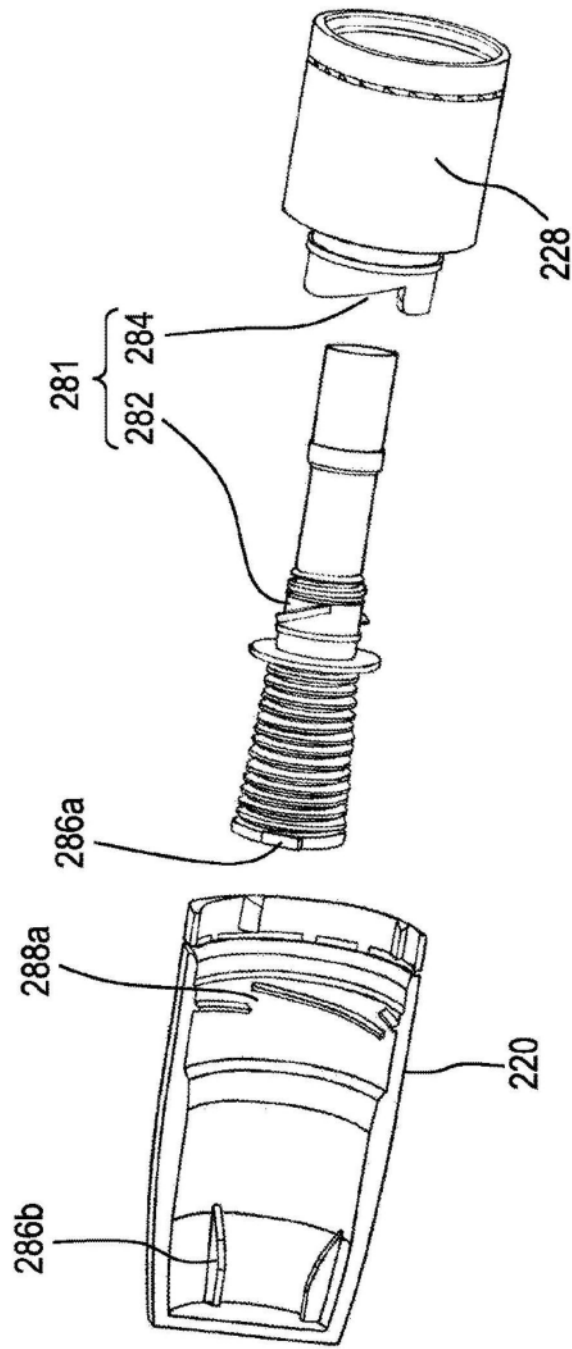


图15

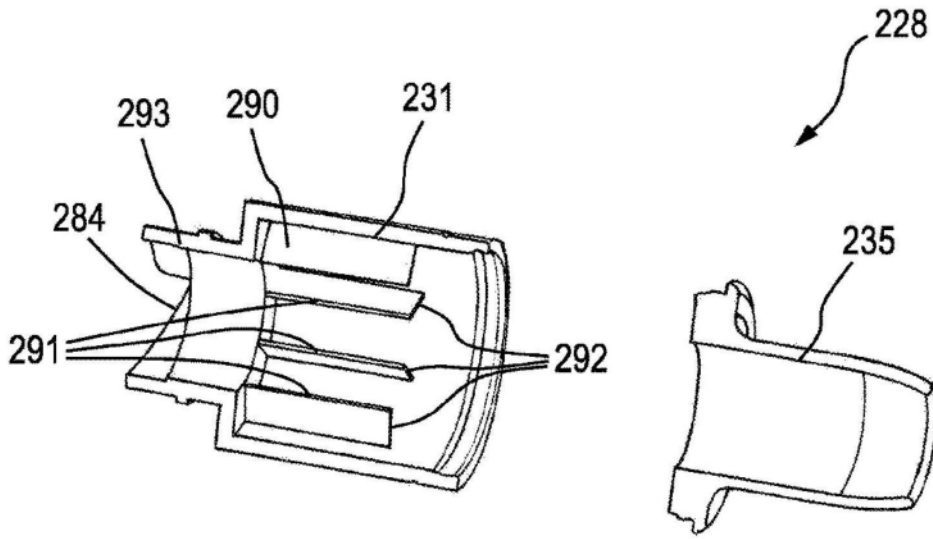


图16a

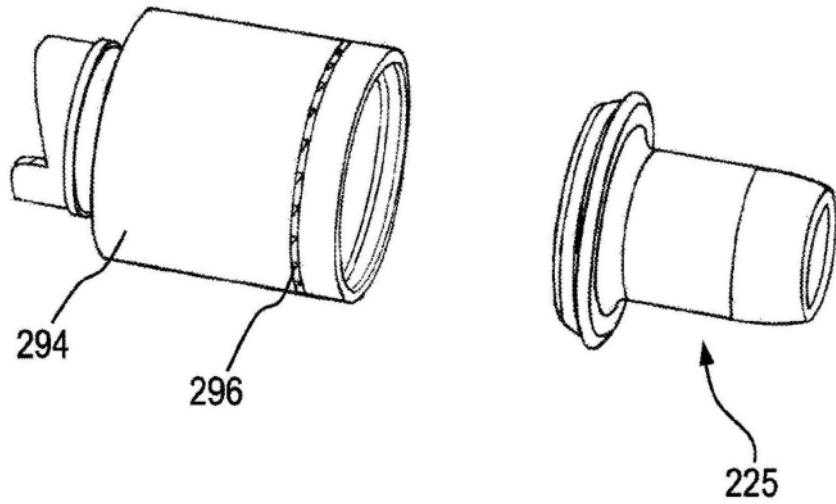


图16b

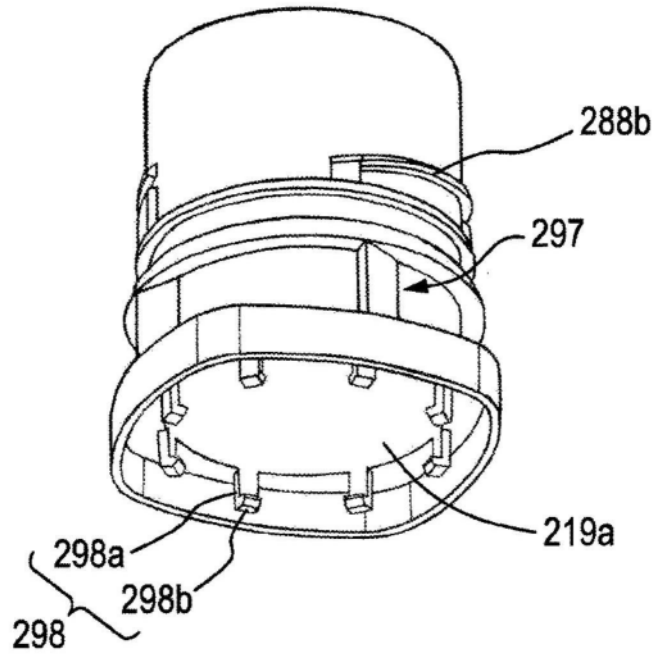


图17

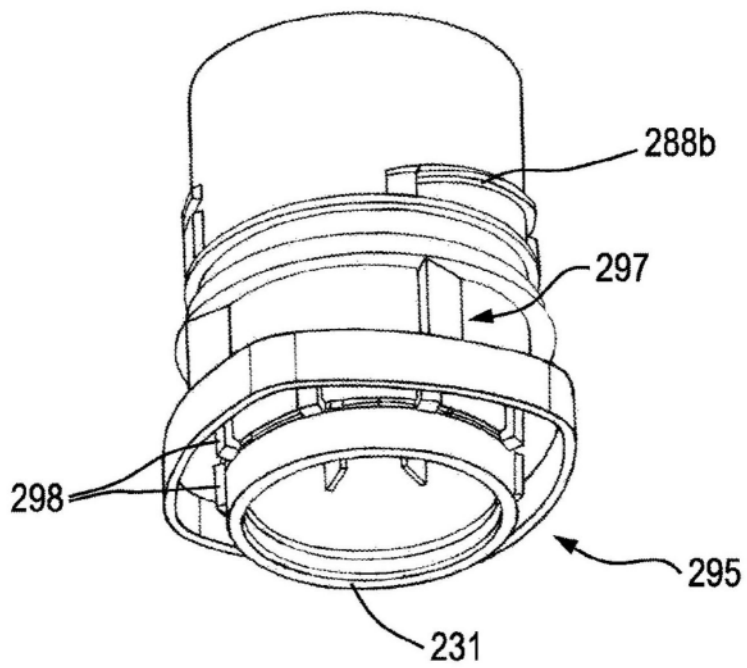


图18

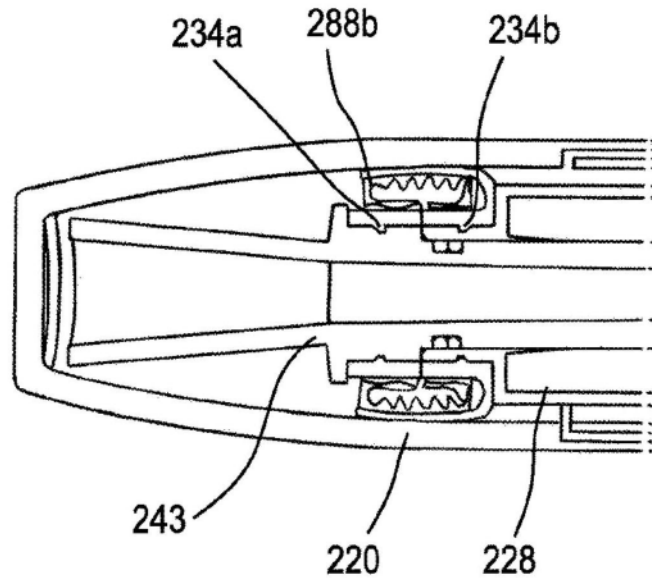


图19

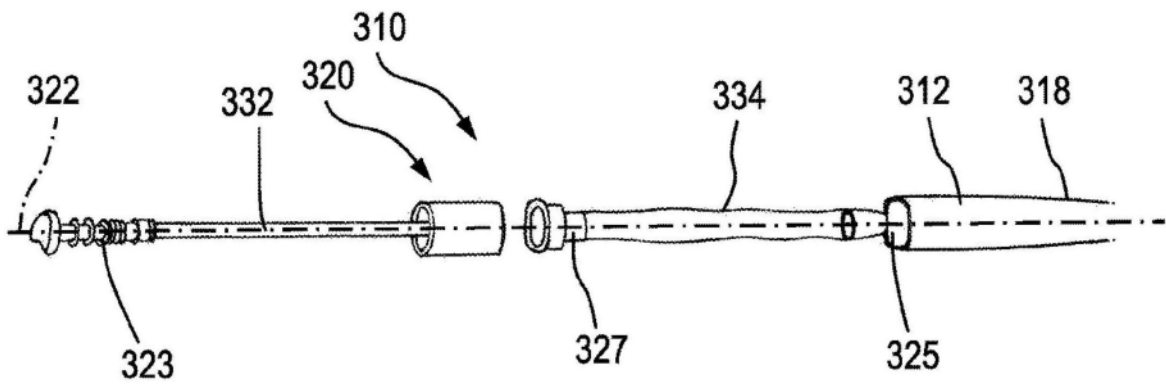


图20

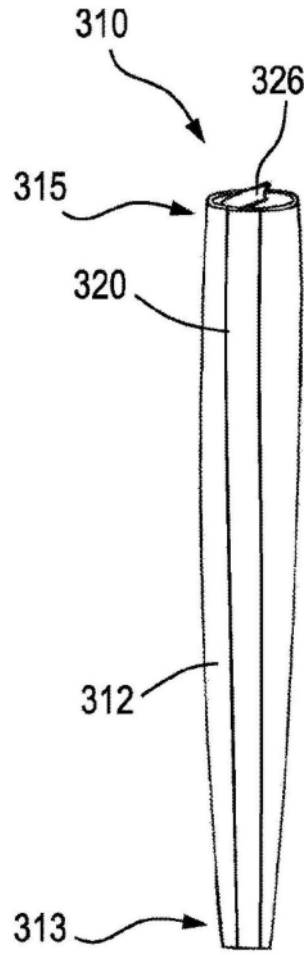


图21a

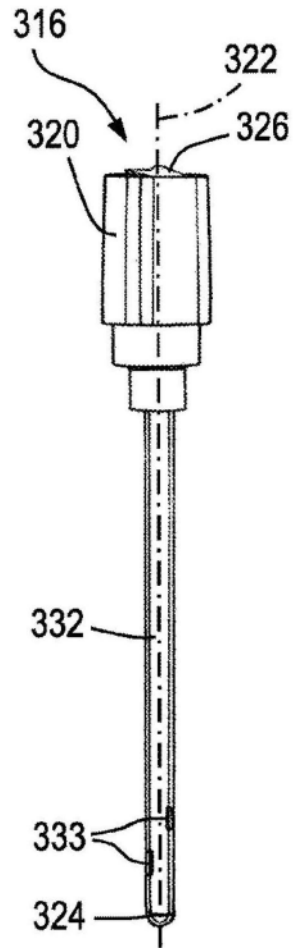


图21b

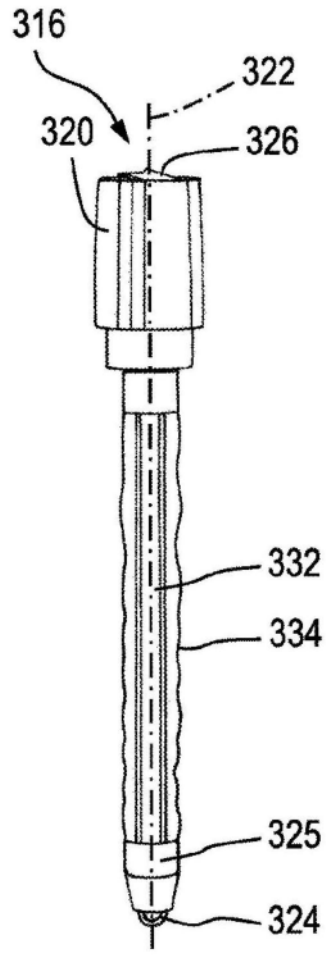


图21c

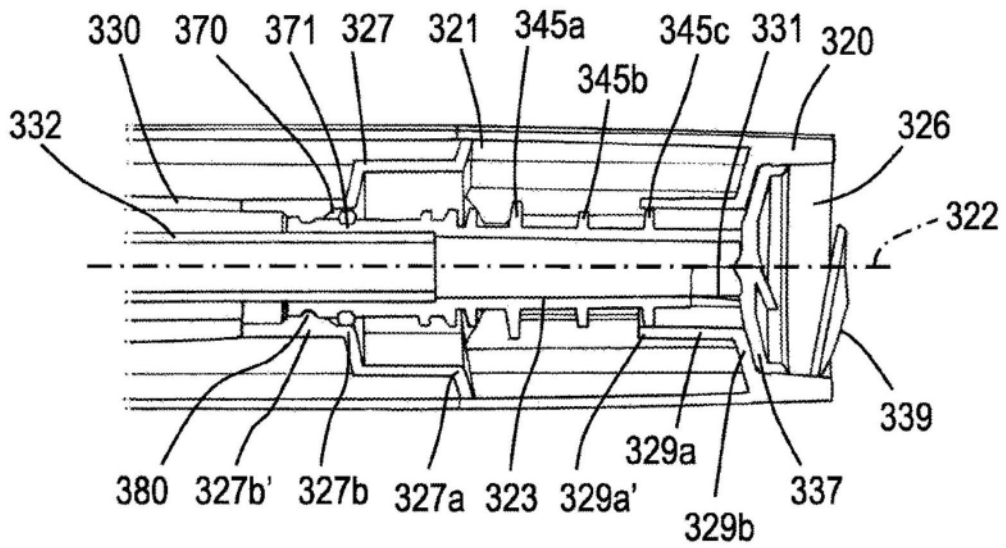


图22a

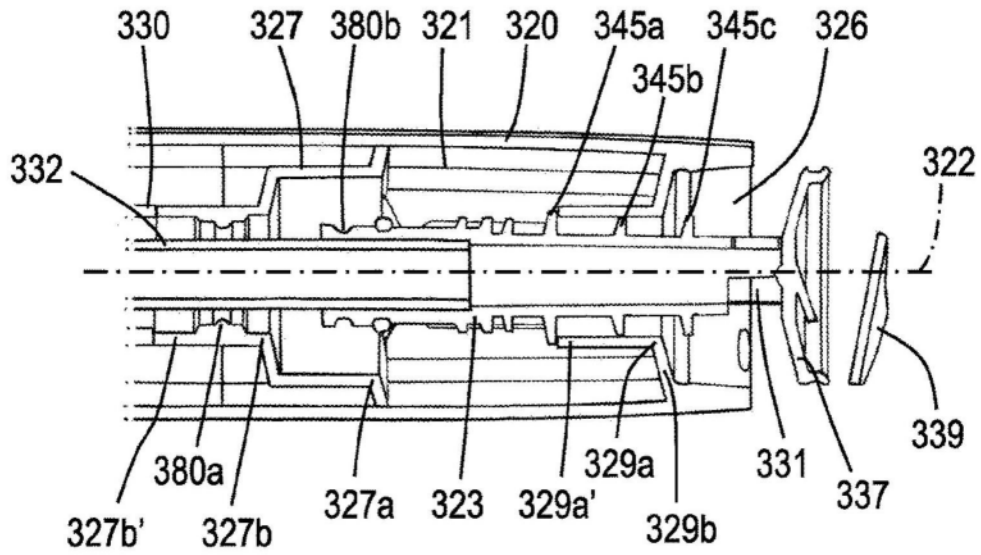


图22b