

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 3/02 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02820148.5

[45] 授权公告日 2007 年 5 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 1315542C

[22] 申请日 2002.10.14 [21] 申请号 02820148.5

[30] 优先权

[32] 2001.10.12 [33] DK [31] PA200101510

[32] 2001.12.21 [33] DK [31] PA200101946

[86] 国际申请 PCT/DK2002/000688 2002.10.14

[87] 国际公布 WO2003/030967 英 2003.4.17

[85] 进入国家阶段日期 2004.4.12

[73] 专利权人 科洛普拉斯特公司

地址 丹麦胡姆勒拜克

[72] 发明人 J·托斯坦森 A·坦霍杰

[56] 参考文献

WO9528138A 1995.10.26

WO9823312A 1998.6.4

US4772724A 1988.9.20

US3731682A 1973.5.8

审查员 杨静萱

[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

代理人 李华英

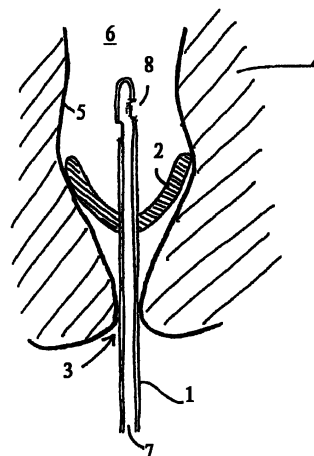
权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 3 页

[54] 发明名称

密封装置

[57] 摘要

用于密封动物或人类天然或人造外流体管的密封装置，该装置能够紧贴动物或人类肠道系统内壁以形成液体不透性密封，且它由弹性材料制成。该装置柔软而富弹性，因而不会触发肛门反射，但仍能实现液体不透性密封。



1. 用于密封动物或人类天然或人造外流体管的密封装置，该装置能够紧贴动物或人类肠道系统内壁以形成液体不透性密封，且它由弹性材料制成，所述装置最大压缩力低于4牛顿。

2. 根据权利要求1所述的密封装置，其中该装置包括密封元件。

3. 根据权利要求2所述的密封装置，其中该密封元件包括泡沫材料。

4. 根据权利要求2所述的密封装置，其中该密封元件包括疏水性泡沫材料。

5. 根据权利要求3所述的密封装置，其中该密封元件包括加入泡沫材料中的超吸收颗粒。

6. 根据权利要求2所述的密封装置，其中该密封元件包括一个囊。

7. 根据权利要求1所述的密封装置，其中该液体不透性密封性能由弹性材料自身提供。

8. 根据权利要求1所述的密封装置，其中该装置是塞子。

9. 根据权利要求1所述的密封装置，其中该装置与用于施用冲洗液的探针结合。

10. 根据权利要求2所述的密封装置，其中该密封元件包含液体不透性箔或层。

11. 根据权利要求10所述的密封装置，其中该箔嵌入在装置的两层之间。

12. 根据权利要求10所述的密封装置，其中该密封装置的外表面由液体不透性箔或层形成。

13. 根据权利要求10所述的密封装置，其中该密封装置的内表面由液体不透性箔或层形成。

密封装置

发明背景

1. 发明领域

本发明涉及一种密封动物或人类天然或人造外流体管的密封装置，该装置能够紧贴动物或人类肠道系统内壁以形成液体不透性密封，特别是通过动物或人类天然或人造身体开口进行冲洗的时候。本发明还涉及该装置的使用。

该装置特别适于作为一个密封组件与一次性经肛门或经开口冲洗探针组合使用。

排便节制可定义为控制排便、区分分别由于肠胃胀气和松散形成的粪便或者甚至在睡眠过程中不借助外力作用即可保持粪便节制的能力。肠道系统中结肠、直肠和肛门的神经和肌肉以一种紧密协作的方式共同作用来保持节制。如果出现任何疾病，例如如果一个人患上肠控制方面的疾病，就很可能大小便失禁。这些疾病可由例如脊髓损伤、多发性硬化（MS）、肿瘤和转移瘤、糖尿病、脊柱裂或意想障碍便秘引发。

对于大小便失禁，除了外科治疗外，药物治疗，调整营养、就餐次数和排便习惯，灌肠或冲洗都是长期以来采用的一些治疗方法。如果完全健康的人由于某种原因想要结肠灌洗，也可采用灌肠或冲洗。

2. 相关技术描述

为实现上述目的，以前曾提出过几种装置。除了专门用于治疗失禁的冲洗装置外，也有一些其它类似的冲洗装置，如作为放射检查的一部分而给予硫酸钡等灌肠剂的产品。

US3459175 中公开了现有技术中的一个示例装置。该装置包括一个给予灌肠剂的可充气囊。该气囊位于引入冲洗液的探针上，将气

囊固定在靠近病人肛门处的直肠内之后进行充气。充气后的环形元件从而堵住了从肠经肛门漏出的不期望的流体。

然而，现有的带可充气囊的灌肠剂探针密封存在很多缺点。

为了确保置于肠道系统内时获得足够紧密的封闭，该气囊通常充气到比所需更大的尺寸，从而对肠壁甚至对更大的表面产生比预期或需要更大的压力。而且，市场上所有已知产品都带有相对坚硬而不能压缩的囊。这可能使结肠较低部位和肠内肌肉产生反射性收缩，从而导致灌肠剂探针受力脱离肛门。除了不希望的泄漏以外，气囊仍处充气状态下探针的这种提前移位可能导致直肠脆弱的肠壁严重损伤。如果气囊轴向膨胀，也可能堵住探针的开口，从而阻止预定流量的液体进入肠道系统。此外，还存在气囊充气过量而爆炸的危险。这种情形也可能导致直肠脆弱肠壁的损伤，乙状结肠和直肠内液体填充物的渗漏以及病人的紧张。该气囊还可能漏气。结果导致该装置可能突然脱离直肠，随之产生意想不到的粪便渗漏。因为灌肠剂探针的使用者可能无法感知直肠内情况，他们自己可能无法立即记录该装置是否脱落。最后，这些装置中所用的气囊通常都是由胶乳制成。这可能会给对胶乳敏感的病人和其它人带来问题。

当不得不对小孩进行灌肠的时候，另外一个问题就是目前市售的装置都太大，从而会给小孩及其父母留下创伤。

关于上述产品的另一缺陷就是作为一次性产品使用太昂贵了。据专家说，这些产品对同一病人使用多次，在使用间隔内进行清洁。除了由于必要的清洁步骤所导致的时间耗费以外，还存在使用间隔内产品保存过程中污染环境的危险，而且感染使用者的危险性相对于使用一次性产品而言也更大。

W098/23312 中描述了用于经肛门冲洗的一次性工具包。该工具包包括一个盛装冲洗介质的容器，并与一个导管或探针相连，灌肠液则通过导管或探针进入肠道系统。该探针带有一个固定元件以确保灌肠液注入过程中探针在肠道系统内的固定。该固定元件由一种可压缩材料如泡沫或模压弹性材料制成。该固定元件处于一种压缩

状态并用与湿气接触时会溶解的 PVA 膜包绕。该固定元件的一个示例就是由聚氨酯制备并具开口结构，在冲洗过程中允许空气通过。使用泡沫材料可保证肠壁与探针固定元件的柔和接触，开孔结构很好地提高了固定元件的可压缩性，但已证明隐藏着在冲洗过程中由于流体渗透而导致冲洗介质和液体肠内容物产生非期望渗漏的缺陷。

本发明的目的是提供一种具有液体不透性密封性能、柔软可压缩的密封装置，以克服上述密封装置的缺陷并避免渗漏，特别是避免触发肛门反射而使装置排出。

发明概述

本发明公开一种提供液体不透性密封并避免上述缺陷的装置。

本发明的密封装置是，特别是一种用于密封动物或人类天然或人造外流体管的装置。该装置由弹性材料制成，如可压缩泡沫，如有封闭或开孔的腔，或呈柔软弹性囊的形式，可任意地与密封元件组合或包括一个密封元件。该装置最大压力可能低于 4N，更优选 3.5-0.2N，更优选 3.0-0.25N 和最优选 2.0-0.25N，使装置具有足够的弹性而不会触发肛门反射或导致结肠损伤如压迫性溃疡。

本发明还涉及密封装置的使用，如为身体开口提供粪便节制的密封塞的使用。当进一步与将液体注入肠道系统内的探针组合时，使用该装置可在通过动物或人类天然或人造体管进行冲洗时提供安全防渗漏性能。

附图简述

参考附图对本发明作进一步的详细介绍，其中

图 1 表示本发明与施用灌肠液的探针组合并置于人类靠近肛门处肠道系统内的密封装置，

图 2a-2e 表示组成本发明密封装置的密封装置材料和密封元件选择性组合的原理，和

图 3 表示本发明的密封装置。

图 4 表示插入人体肛管过程中圆顶形密封装置的构型。

图 5 表示圆顶形密封装置可供选择的外形。

发明详述

该装置可具塞子的形状和作用，或可为应用于肠道系统的仪器如将液体注入肠道系统内的探针的组成部分。为了使探针容易插入，优选小直径的探针以及包绕有压缩密封元件但整个直径仍很小的探针。从而提供一种插入方便使用简单的探针。由开孔泡沫制成的密封装置中的腔容易吸收肠内容物的液体或注入的液体因而膨胀。如果使用柔软弹性囊，则插入后进行充气。因为该密封元件主体比现有密封装置要柔顺地多，所以在上述两种情况下，无论是膨胀型与否，该装置的使用都会降低由于装置施以肠内壁的压力引起的肠道系统内塞或探针排斥性收缩的危险。

本发明涉及一种密封动物或人类天然或人造外流体管的密封装置，该装置紧贴动物或人类肠道系统内壁使液体无法透过，并由弹性材料制成，其中该装置的最大压力低于 4 牛顿。

通过选择装置的材料或物理形态或其组合可获得本发明柔软的装置。

该装置可包括一个密封元件。

本发明优选实施方案中该密封元件包括一泡沫。

该装置基本上呈圆顶形的弯曲甚至可能提高其与肠内壁的相容性。可以理解，该种情况下便可选择装置或多或少确切的倾角以及装置的半径以实现最佳的密封效果。此外，W09823312 中提出了许多种可供选择的密封装置的形状。为了使处于压缩状态的密封装置具有尽可能小的径向延伸，优选薄壁装置，同时该密封装置的更大容积形状也可能与此相关，尤其当密封元件由可压缩性非常强的材料制得时。最后，可能期望环形终端的弯曲在一定程度上偏离该装置主体部分的弯曲，这样甚至可对肠内壁实现更好的密封效果。

另外，密封装置的柔顺性主要取决于原材料的性能和形状。开孔泡沫制备的密封装置具有理想的柔顺性。同时该泡沫具有足够的可压缩性从而可使装置制成理想的小型和良好的压缩形状（为了便于

插入)加以应用。这类开孔泡沫材料的示例有 PU, 硅氧烷, PVC 和 PE。本发明一个优选实施方案中的泡沫就是聚氨酯(PU)。然而, 探针则可选择许多种原材料和相应的制备方法。材料示例可为 TPE, SEB, SEBS, 如 Kraton™, 基于 PU 或 PE 的各种 PE、PU 泡沫, 或其它材料如硅氧烷、胶乳或合成橡胶。相应的制备方法可为如压铸法、模铸法或冲孔法。

该装置可呈如上所述的压缩状态并用薄膜包绕, 该薄膜与身体的湿气接触时溶解, 也就是将其植入肠道系统时该装置会膨胀。这种可溶性薄膜材料的一个示例为 PVA。

该装置也可选择呈非压缩状态。由于密封元件的柔顺构型, 似圆顶形的密封装置很容易插入。尤其当该密封装置作为探针的一部分通过肛门插入时, 在插入过程中该装置能够反向从而容易插入并能去除包绕压缩状态密封装置的可溶性薄膜。该装置可以便于插入的构型或反向构型插入, 呈反向构型时该密封装置适于在插入之前进行反向。

通过选择装置外表面, 即使用过程中面向肠道系统的天然或人造开口的表面的或多或少的曲率, 本领域技术人员可确定该装置在使用过程中预定阶段能够进行正反变换的最佳性能。可对靠近密封元件中心线的径向弯曲选择不同曲率从而使密封元件具有不同的反向性能。调整材料的厚度也可进一步优化该装置的理想性能。

具有液体不透性性能的密封元件可通过在密封装置中加入阻止肠液或冲洗液通过密封装置的液体不透性箔或层来制得。该箔或层可在装置的一侧或两侧形成表面, 例如使用过程中面向肠道系统内容物的装置的内表面上, 或使用过程中面向肠道系统天然或人造开口的外表面。

该箔或层形成密封装置的内表面时, 可充分利用该装置压缩材料平滑的密封性能。另一方面, 作为面向使用者身体开口的密封装置的外表面时, 则由于该箔或层的平滑表面性能而使该密封装置更容易取出。

本发明的一个实施方案中，该箔或层可嵌入在该装置内两层可压缩材料之间，从而加强了可压缩材料的固定。当选择相对无粘性的可压缩材料时可能就希望如此。该箔或层的材料示例为如由 PU、硅氧烷、TPE、胶乳或聚烯烃制得的塑料或疏水性无纺网。

具有液体不透性性能的密封元件也可通过利用疏水性泡沫制得。疏水性是泡沫自身的固有特性。这类疏水性泡沫示例为基于 PU、硅氧烷或 PVC 的泡沫。具有足够疏水性的泡沫可选择通过在制备过程中向泡沫加入疏水剂或者采用疏水剂对泡沫进行处理来制得。通过将材料或试剂的疏水性强度与泡沫足够小的孔径结合来获得适于应用的疏水性。为了描述基本上能够承受肠道系统内液体或固体内容物所施液压的泡沫材料，存在许多这种泡沫和疏水剂混合物的组合。它们可以是例如选自上述种类的泡沫与疏水剂的混合物，该疏水剂如硅氧烷表面活性剂、各种肥皂或提高泡沫表面张力的其它表面活性剂。

可以理解该装置可由如泡沫或其它合适材料的多个相邻层制得，其中至少一层需要为装置提供液体不透性性能。具有液体不透性性能的密封元件还可通过在泡沫中加入超吸收颗粒来制得。一种优选的液体吸收材料就是聚丙烯酸钠。可供选择的吸收剂可选自无机材料，如凝胶，或有机化合物，如交联聚合物、或藻酸盐、网状羧甲基纤维素、接枝淀粉、天然或改性多糖或丙烯酰胺、丙烯腈或聚丙烯酸酯的合成衍生物。当超吸收颗粒与来自肠道系统或施用的冲洗液或灌肠液的液体接触时，将会膨胀，从而封闭泡沫的孔，提供液体不透性的屏障。已知在吸收制品技术领域这种现象并非超吸收剂应用所期望的结果，当吸收制品（护垫、尿布等）上层发生所谓的凝胶阻塞时，液体在整个制品上的预期分布会因此受到抑制。

本发明的装置可由多层制得，其中至少一层需要为该装置提供一种或多种上述提供该种性能的方法所带来的液体不透性性能。

使用完毕后为了便于取出该装置，可优选带一个固定线绳或本领域公知的其它类似的独立拉出工具。这对于塞型装置最有价值，欧

洲专利 EP0759734B1 中描述了许多种关于如何固定该线绳或类似拉出工具的方法。当组成探针的一部分时, 这种用于拉出装置的工具由探针自身提供是比较有利的。

本发明的一个实施方案中, 该装置包括一个囊, 优选充气囊。该装置还可包括充气工具。

该气囊基本上是标准的 Foley 导管形式, 但制备气囊的材料更具弹性。如果应用硅氧烷作为气囊的原材料, 则优选一种比肖氏 (A) 硬度为 35 的硅氧烷更为柔软的硅氧烷。也可采用天然橡胶、胶乳、氯丁橡胶或热塑弹性体 (苯乙烯-乙烯-丁二烯-共嵌段聚合物如 Kraton K™)。

该装置的直径, 膨胀时, 可优选 30-90mm, 更优选 50-70mm, 甚至更优选 65-55mm。该设计最优选膨胀气囊的直径约 60mm 以确保气囊与肠壁的良好密封, 而且即使由于粪便或肠壁压力导致气囊产生不对称形变, 膨胀的气囊也不应堵住灌肠液的通道。

为了避免上述气囊破裂的危险, 所用气囊材料应优选能够承受至少 3 倍于规定数值的膨胀。

该种材料可选自由 Dow Corning, NuSil or Rohodia 提供的许多种聚硅氧烷。优选的实施方案可由 Dow Corning 的 Silastic® Q7-4720 制备。

优选实施方案描述

下面结合显示本发明优选实施方案的附图对本发明进行更为详细的描述。

本发明的第一实施方案如图 1 所示。将管状探针 1 插入使用者 4 的肠道系统 6 并在靠近肛门 3 处固定。密封肠道系统 6 的壁 5 的密封元件 2 与探针 1 组合, 并在将冲洗液经过探针 1 的腔 7 和开口 8 注入使用者 4 的肠道系统 6 的腔的过程中提供液体不透性密封。

图 2a-2e 表示多种优选的可选择形状的密封装置, 以及密封装置材料与密封元件的多种组合。

图 2a 所示装置 2a 的外表面 14 带有一层液体不透性箔层 11, 而

图 2b 所示装置 2b 在其内表面 15 上具有一液体不透性层。如图 2c 所示，液体不透性层 11 组合在分别面向装置 2c 的外表面 14 或内表面 15 的两层相同或不同材料 16 和 17 之间。

图 2d 所示为全部由一种疏水性材料制成的装置 2d，而图 2e 所示为装置 2e，其中密封元件由加入到泡沫中的超吸收颗粒 18 形成。

还有许多可压缩性材料与液体不透性密封元件的组合是可以应用的，而且可能为特殊用途提供不同的优选实施方案。

如图 2a-2e 进一步所示，松弛(relax)状态下的形状和径向尺寸、密封元件的曲率、倾角和厚度均可改变。尤其是如图 2a、2b、2c 所示的装置带有一个环形终端 12，该环形终端的弯曲在一定程度上偏离了密封装置主体部分 13 的弯曲。

图 3 所示为本发明固定在靠近使用者肛门处的密封装置。该密封装置 2 通过固定部位 10 带有拉出工具 9。

图 4 所示为在通过肛门插入使用者 4 的肠道系统 6 的过程中圆顶形密封装置 2 的反向构型。该密封装置环绕导管样探针 1。

图 5a-5c 所示为密封元件的不同外形。径向曲面 20 位于该装置中心线 21 附近从而有利于圆顶形密封装置两种构型之间的逆转。

方法

下面通过实施例对使用方法进行进一步的详细描述。

实施例 1

使用本发明的装置进行肛门冲洗

优选采用润滑剂如凡士林/矿脂对肛门和产品中至少用于插入的第一部分以及任选的肛管进行润滑以使探针容易插入。该探针通过肛管插入并置于“直肠壶腹”，即肠道系统的较低部位。可在探针上作一标记或设一挡板用以指示探针插入的深度。插入时，“直肠壶腹”内较高的温度和湿度将会溶解包绕该压缩密封装置的 PVAH 层，探针则会膨胀。然后将冲洗介质，优选自来水，从储水池中泵送入肠（常规用量为 0.5-2.5 升，优选 0.75-1 升）。当全部的预设量水都泵送入肠道系统时，立即取出该探针或选择再稍等 1-5 分钟之后

取出。可能在接下来的 15-45 分钟之内由于肠道系统的反射作用而产生肠排泄。

包括本发明密封装置的一个可选择实施方案的探针可按如下方法进行使用，其中密封装置未经如上述实施例所述的压缩和 PVAH 层包装。插入之前该装置不是压缩过的圆顶形状，而是呈反向构型插入肛管。插入理想的深度时将探针小心地向外稍稍拉出一点，从而使该密封元件恢复成圆顶形构型。上述构型改变是通过拉力和肠道系统的壁施于密封装置边缘的抵抗力共同作用来实现的。使用完毕后，如上所述小心地取出该探针。

实施例 2

该装置弹性的测定

本发明装置的一个重要性能就是密封元件的弹性和柔性。不同种直肠探针的相对弹性按照下述方法进行确定：

采用两块平板固定标准抗张强度测试仪。根据厂商说明书给探针充气（气囊）或用水（泡沫）使其膨胀，然后插入两板之间。如果厂商没有提供关于充气状态探针尺寸的说明书，那么充气到 60mm 的直径用于测试。开启抗张强度测试仪，将气囊/泡沫压缩 10mm。记录该力/mm 图表，从而获得最大力（N）。每一探针重复试验三次。

表 1 列出了对本发明两个实施方案，即一种气囊装置和一种泡沫装置，以及市场上公知的不同探针所测定的最大压力。

表 1

产 品	材料	压力 1	压力 2	压力 3	平均值
本发明气囊装置	氯丁橡胶	3.32	3.26	3.24	3.27
本发明泡沫装置	聚氨酯	0.47	0.43	0.40	0.43
放射探针 (Astra Tec)	胶乳	5.54	5.50	5.46	5.50
CardioMed 灌肠法	PE	21.3	20.0	19.6	20.3
Curity 导尿管	硅氧烷	9.06	8.60	8.31	8.65
OEM Foley 导管	硅氧烷	6.50	6.36	6.29	6.38
Sisco Foley 导管	胶乳	14.45	14.22	14.16	14.28
Mærsk Medial, 软 Foley	硅化胶乳	14.43	14.27	14.24	14.32
Mærsk Medical, 硬 Foley	硅化胶乳	14.06	13.86	13.84	13.92

从上表中可以看出,本发明的装置需要基本上比本领域公知探针更低的压力,因而更具弹性。

实施例 3

密封装置的制备

下面通过实施例仅对密封装置的一种制备方法进行进一步地详细介绍。

预先加热两部分的模具并使其分离。用 15 μ PU-箔覆盖模具的下部分并利用如橡皮圈固定。该箔没有折皱很重要。将模具的上部分小心地对压下部分,然后通过上部分的填充孔加入一圆形心轴,以对箔进行施压成型。取出心轴后,再将原料加入模具内并堵住填充孔以阻止成型泡沫溢出,即可形成 PU 基泡沫。将温度保持在 50℃ 左右约 8 分钟,然后打开模具取出装置继续在 55℃ 左右烘干约 1.5 小时。

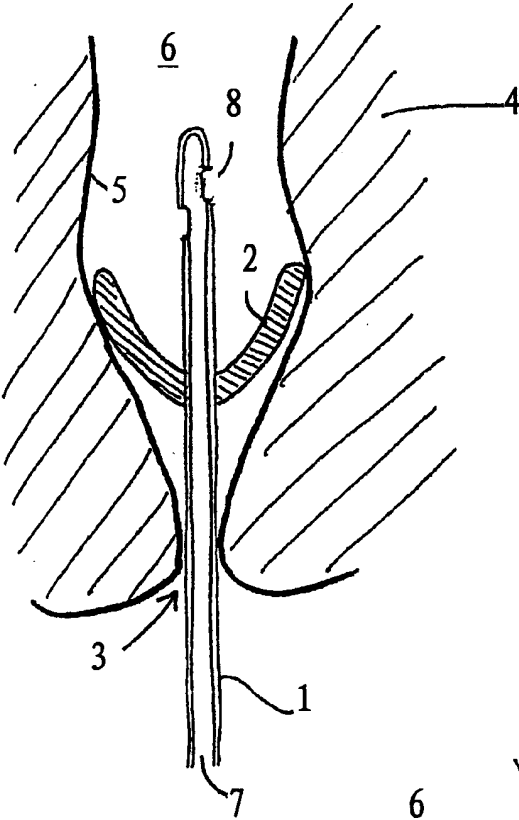


图1

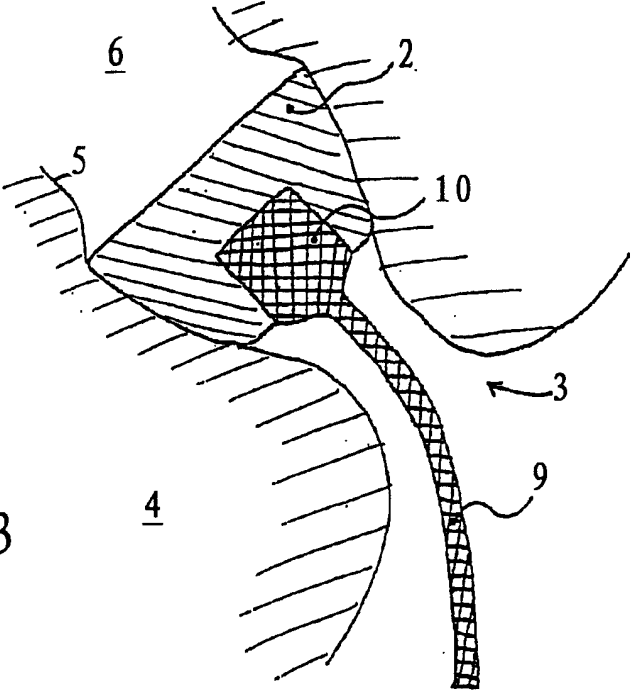


图3

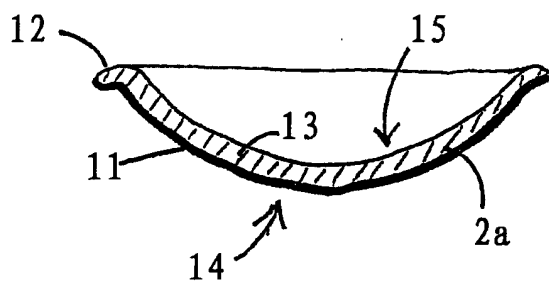


图 2a

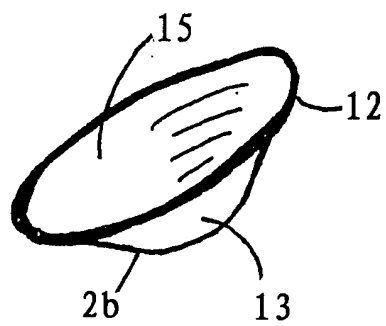


图 2b

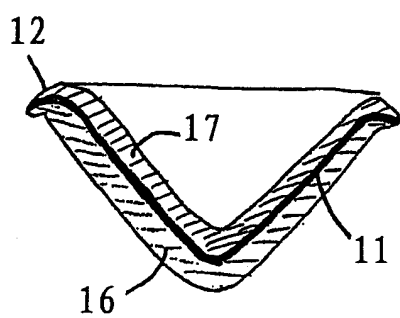


图 2c

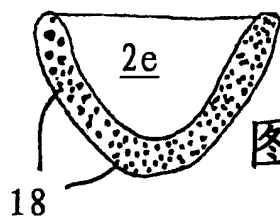


图 2e

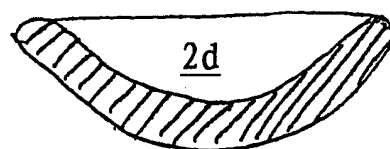


图 2d

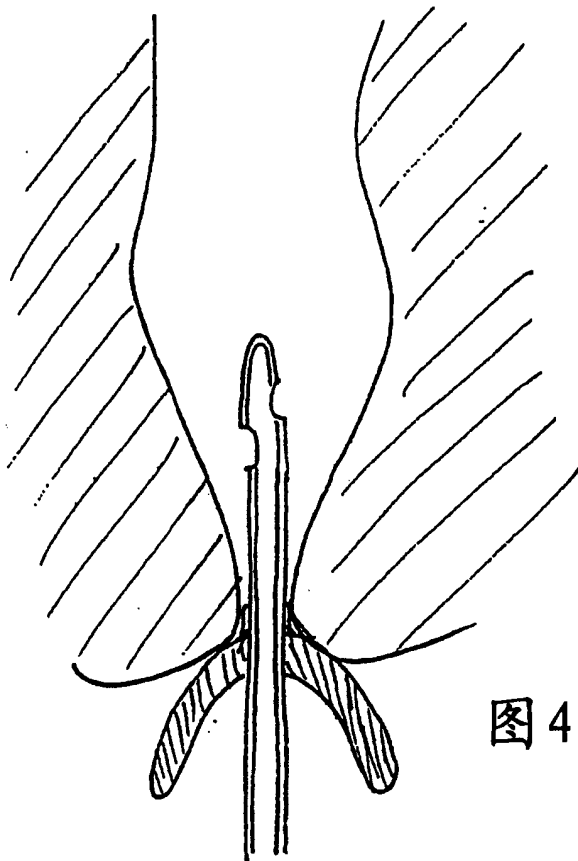


图 4

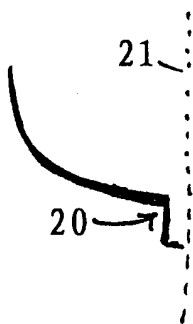


图 5a

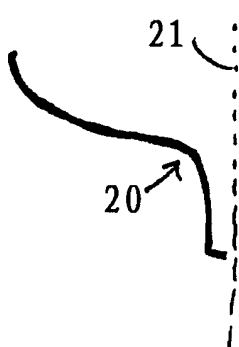


图 5b

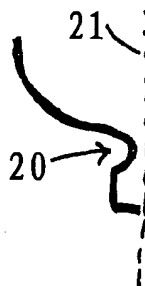


图 5c