



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113226427 B

(45) 授权公告日 2023. 09. 29

(21) 申请号 201980084904.8

(22) 申请日 2019.11.21

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 113226427 A

(43) 申请公布日 2021.08.06

(30) 优先权数据  
PA201800892 2018.11.21 DK

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2021.06.21

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/DK2019/050363 2019.11.21

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02020/103996 EN 2020.05.28

(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 A·W·合德 C·苏伦森

L·H·莫列斯科夫 J·厄伦德  
T·G·彼泽森

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所  
有限公司 11038  
专利代理师 白皎

(51) Int.Cl.  
A61M 25/00 (2006.01)  
A61M 27/00 (2006.01)

(56) 对比文件  
CN 106237482 A, 2016.12.21  
CN 108136157 A, 2018.06.08  
CN 104415449 A, 2015.03.18  
CN 204233587 U, 2015.04.01  
AU 2006200788 A1, 2006.03.16  
US 2015258305 A1, 2015.09.17

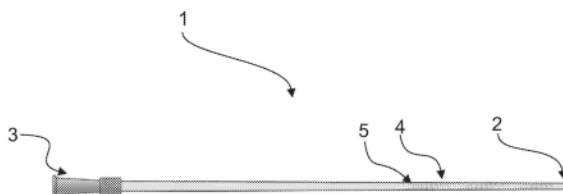
审查员 李雪洁

权利要求书2页 说明书37页 附图51页

(54) 发明名称  
间歇性导尿管

(57) 摘要

提供了一种间歇性导尿管(1)。所述间歇性导尿管包括提供用于使流入物或尿液进入所述导管的多个排放开口(5)。所述排放开口的最大尺寸小于1mm。利用这种导管,膀胱壁在导管插入期间较少暴露于大的负抽吸,从而降低了影响膀胱(10)壁的风险。较小的排放开口也降低了影响尿道的风险。



1. 一种间歇性导尿管(1),所述间歇性导尿管具有:在所述导尿管的近侧插入端中的带端头的端头部分(2),从所述端头部分(2)延伸到远侧出口端的管状部分;所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口(5),其中所述排放开口(5)中的任一个的最大尺寸小于1mm,并且所述排放开口的总流入面积大于所述导尿管的内腔的截面面积。

2. 如权利要求1所述的间歇性导尿管(1),其中,所述管状部分限定凸形外表面,并且其中,所述管状部分的凸形外表面中的排放开口的总流入面积大于在所述排放开口的远侧的位置处、所述导尿管的内腔在垂直于所述管状部分的纵向方向的截面中的截面面积。

3. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1),设置有多个排放开口(5),所述排放开口被构造用于提供总流入面积超过就在所述排放开口的最远侧的远端的所述导尿管中的内腔。

4. 如权利要求1所述的间歇性导尿管(1),其中,所述管状部分的凸形外表面中的单个排放开口(5)的最大尺寸小于0.7mm或者小于0.5mm。

5. 如权利要求1所述的间歇性导尿管(1),其中,所述排放开口中的每一个的截面面积小于 $0.8\text{mm}^2$ 。

6. 如权利要求5所述的间歇性导尿管(1),其中,所述排放开口中的每一个的截面面积小于 $0.4\text{mm}^2$ 或者小于 $0.2\text{mm}^2$ 。

7. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1),其中,排放开口(5)的数量超过20个。

8. 如权利要求7所述的间歇性导尿管(1),其中,排放开口(5)的数量是24个、或者48个、或者56个、或者68个、或者108个、或者144个。

9. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1),其中,所述排放开口(5)中的每个排放开口横向于所述导尿管的纵向方向延伸。

10. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1),其中,所述端头部分(2)在所述导尿管的纵向方向上的长度小于2cm。

11. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1),其中,所述排放部分(4)在所述导尿管的纵向方向上的长度为20mm,或者为4cm,或者为10cm,或者为15cm。

12. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1),其中,所述间歇性导尿管(1)是女性导尿管,并且所述排放部分(4)在所述导尿管的纵向方向上的长度为约25mm。

13. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1),其中,所述间歇性导尿管(1)是男性导尿管,并且排放部分(4)在所述导尿管的纵向方向上的长度为约8cm。

14. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1),其中,所述间歇性导尿管(1)是女性导尿管,并且所述排放部分(4)在所述导尿管的纵向方向上的长度为约4cm。

15. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1),其中,所述排放部分(4)被划分为第一排放部分(4a)和第二排放部分(4b)。

16. 如权利要求15所述的间歇性导尿管(1),其中,所述第二排放部分(4b)定位在所述第一排放部分(4a)的远侧。

17. 如权利要求15所述的间歇性导尿管(1),其中,所述第一排放部分(4a)被构造用于在使用期间定位在膀胱中。

18. 如权利要求15所述的间歇性导尿管(1),其中,所述第二排放部分(4b)被构造用于

在使用期间朝向膀胱的底部定位并且定位在尿道的上部中。

19. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1), 其中, 排放开口(5)沿所述管状部分的纵向方向并且围绕所述导尿管的圆周分散地定位。

20. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1), 其中, 所述排放开口(5)呈三纵行定位, 其中围绕所述导尿管的圆周在这些纵行之间具有120度。

21. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1), 其中, 所述排放开口(5)呈四纵行定位, 其中围绕所述导尿管的圆周在这些纵行之间具有90度。

22. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1), 其中, 所述排放开口(5)呈6纵行定位, 其中围绕所述导尿管的圆周在这些纵行之间具有60度。

23. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1), 其中, 所述排放开口(5)呈8纵行定位, 其中围绕所述导尿管的圆周在这些纵行之间具有45度。

24. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1), 其中, 所述排放开口(5)呈两纵行定位, 其中围绕所述导尿管的圆周在这些纵行之间具有180度。

25. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1), 其中, 所述排放开口(5)呈两对平行的行定位, 其中围绕所述导尿管的圆周在所述行之间具有180度。

26. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1), 其中, 所述排放开口(5)围绕所述导尿管的圆周呈螺旋状散布。

27. 如权利要求1或2所述的间歇性导尿管(1), 其中, 所述导尿管的端头部分(2)是封闭的, 并且所述导尿管的端头部分(2)是Nelaton端头或挠性端头。

## 间歇性导尿管

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种间歇性导尿管、间歇性导尿管的方法和使用。

### 附图说明

[0002] 附图被包含在内是为了提供对实施例的进一步理解,并且被结合在本说明书内并且是本说明书的一部分。附图展示了实施例并且与说明书一起用于对实施例的原理进行解释。其他实施例以及实施例的预期优点中的许多优点将易于领会,因为它们将通过参考以下具体描述而变得更好理解。附图的要素不一定相对于彼此成比例。同样的附图标记指示对应的相似部分。

[0003] 图1至图4展示了现有技术的间歇性导尿管可能出现的问题。

[0004] 图5展示了具有多个小排放开口的间歇性导尿管的一个实施例;该导管以投影视图展示。

[0005] 图6、图7、图8、图9A和图9B展示了间歇性导尿管的实施例的功能。

[0006] 图10至图17展示了间歇性导尿管的各个实施例。

[0007] 图18至图20展示了间歇性导尿管中的压力脉冲的量级。

[0008] 图21A、图21B、图22和图23展示了随着排放开口的尺码而变化的压力脉冲。

[0009] 图24至图26展示了用于确定间歇性导尿管中的压力脉冲的测试装置。

[0010] 图28至图36展示了对膀胱模型中的间歇性导尿管测试的测试结果。

[0011] 图37A、图37B和图38、图39展示了现有技术导管和根据本披露实施例的导管中的流入分布。图37A、图37B是示意图并且图38和图39展示了模拟。

[0012] 图40展示了进入排放开口的流入可以如何吸引膀胱壁组织。

[0013] 图41和图42是导管外表面之上的流量分布的示意图,图41是根据本披露实施例的导管并且图42是现有技术导管。

[0014] 图43至图61展示了现有技术导管以及根据本披露的导管中的流量和压力的模拟。

[0015] 图62和图63展示了用于在排放期间测试导管附近的拖曳力和压力的测试装置的示意图。

[0016] 图64展示了现有技术导管中的压力分布的示意图。

[0017] 图65至图69展示了现有技术导管中的压力模拟。

[0018] 图70展示了根据本披露实施例的导管中的压力分布的示意图。

[0019] 图71至图73展示了根据本披露实施例的导管中的压力模拟。

[0020] 图74展示了根据本披露实施例的导管中的压力分布的示意图。

[0021] 图75至图77展示了根据本披露实施例的导管中的压力模拟。

### 具体实施方式

[0022] 实施例涉及一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分;所述管状部分

具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口,所述排放部分设置有12个以上的排放开口。

[0023] 一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分;所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口,所述排放部分设置有各自的截面面积小于 $0.4\text{mm}^2$ 的排放开口。

[0024] 本披露的实施例具有提供一种间歇性导尿管的作用,该间歇性导尿管在间歇性导尿管插入期间影响膀胱壁和尿道组织的风险显著降低。此外,排空膀胱的导管插入程序将更容易,不需要重新定位导管,从而使得在每次导管插入时将膀胱排空到满意水平的可能性更高。

[0025] 在间歇性导管插入和膀胱排空期间,膀胱收缩并且最终膀胱壁将接近导管。膀胱与外部环境之间的压力差使尿液通过导管从膀胱流出。如果间歇性导尿管中的所有排放开口突然被膀胱壁组织阻塞,则由于导管中尿液的移动水柱突然停止,导管中会产生负压脉冲。该负压会将组织突然吸向排放开口,并且如果该负压保持不变,甚至可能被抽吸到导管的内腔中。在本披露的上下文中,这种现象将被称为堵塞。抽吸可能会影响膀胱壁组织。负压的大小尤其取决于排放开口阻塞的突然性和流速。如果导管是现有技术间歇性导管,诸如通常设置有两个排放开口的导管,则其中一个排放开口可能被膀胱壁组织堵塞,这可能只会导致有限的负压脉冲,但是如果第二且最后一个排放开口也被膀胱壁组织堵塞/当第二且最后一个排放开口也被膀胱壁组织堵塞时,通过导管的尿液流动突然中断,从而在导管中产生明显的负压脉冲。这导致排放开口附近的组织通过排放开口被抽吸到导管的内腔中。这种负压脉冲将膀胱组织抽吸到排放开口中的发生可能就是一些导管使用者感觉到的膀胱压迫感。

[0026] 与通常可用的导管的这些缺点相反,本披露提供了一种间歇性导尿管,其使用多个排放开口,这阻止了所有排放开口几乎同时突然关闭的可能性,从而消除了负压脉冲将膀胱壁组织吸向排放开口并抽吸到排放开口中的发生。本文描述的多个排放开口确保了在排泄期间,当膀胱壁与导管之间发生接触时,排放开口的潜在阻塞仅是逐渐发生的。另外,如果排放开口的尺码较小,则具有进一步的优点,即当所有排放开口中的最后一个在达到完全排泄(膀胱中没有残余尿液)时被膀胱壁组织阻塞时,通过该最后一个要被阻塞的排放开口的少量尿液流动减少到该最后一个开口的突然关闭只会引起较小的负压脉冲发生的水平。

[0027] 在使用现有技术的间歇性导管期间,可能会发生膀胱壁组织阻塞排放开口,这可能是由于流入将膀胱壁组织吸向排放开口所致,如上所述。如下文描述的测试中所证明以及现有技术导管有关的附图中所展示,由于膀胱组织的抽吸,大量的膀胱壁组织可能会进入到导管的内腔中并且被捕获在排放开口中。可以想到的是,这是因为负压脉冲导致排放开口如上所述被堵塞,并且一旦排放开口被堵塞,膀胱壁与内腔压力之间的压力差逐渐使膀胱壁变形,使得膀胱壁进入到排放开口中。如果排放开口的堵塞显著或完全减少了尿液流动,则使用者可以尝试向上或向下移动导管或旋转导管,以便重新定位排放开口以重新获得流动。使用者还可以在认为因为尿液流动已经停止、所以膀胱排空的情况下撤回导管。可以通过防止膀胱壁组织被捕获在排放开口中来降低由于导管的移动而影响膀胱壁组

织的风险。

[0028] 如上所述,膀胱壁与现有技术导管的排放开口之间的接触可能导致膀胱壁组织阻塞排放开口,并且从而使尿液流动减少或完全停止。间歇性导管的排放开口的不当阻塞可能会导致使用者在认为由于流动已经停止或已经显著减少、因此膀胱排空的情况下撤回导管。如果出于这个原因,导管使用者过早地放弃了排泄程序,则残余尿液可能停留在膀胱中。根据本披露的具有多个小排放开口的间歇性导管防止排放开口的过早阻塞,从而确保尿液流动直到膀胱排空。因此,如本文所披露的具有多个排放开口的间歇性导管确保了不会错误地导致导管使用者认为膀胱排空,因此过早地终止排泄过程,从而导致残余尿液留在膀胱中。

[0029] 间歇性导管中的排放开口,包括本文描述的排放开口,在本领域中有时被称为孔眼或眼。在本披露中,间歇性导管中的排放开口具有闭环周长,并且可以是圆形、椭圆形、正方形、三角形和任何其他闭环形状。在实施例中,排放开口是星形的。

[0030] 当导管被插入时,仅插入一定长度以确保膀胱排放并避免不适。确保通往导管的尿液流入尽可能多地沿着插入到膀胱中的表面分布,降低了堵塞的风险,并且因此减少了残余尿液以及由于流动中断引起的不适。将多个较小的开口置于插入的并且旨在用于排放的导管部分上,确保了流量的良好分布。这与现有技术导管相反,在现有技术导管中,仅两个大的开口被插入到膀胱中,从而导致流量分布不均。

[0031] 在下文中,每当提及本发明的元件的近端时,指的是被适配用于插入的端部。每当提及元件的远端时,指的是与插入端相反的端部。换言之,近端是当导管要被插入时距使用者最近的那端,而远端是相反端,即当导管要被插入时距使用者最远的那端。

[0032] 纵向方向为从远端到近端的方向。横向方向是垂直于纵向方向的方向,该方向对应于横穿导管的方向。

[0033] 根据本披露的间歇性导尿管包括从近侧插入端中的端头部分延伸到远侧出口端到近端的主管状部分。管状部分可以是圆柱形或圆锥形的。在实施例中,管状部分具有椭圆形截面。管状部分被构造用于提供从排放部分到远端通过间歇性导管的尿液流动。具有封闭端头的封闭端头部分定位在导管的近端,并且被设置为构成导管的主管状部分的管的圆形封闭端。管状部分的排放部分典型地将在管状部分的近侧部分中。在实施例中,排放部分包括多个排放开口,以提供用于尿液在导管的外部与管状部分的内腔之间的流动。在实施例中,排放部分比现有技术导管上的典型流动区更长,其中该流动区被定义为从远侧孔眼的远侧边缘到近侧孔眼的近侧边缘的长度。在实施例中,间歇性导管包括在远端的连接件。在实施例中,连接件包括导管的扩口端,使得连接件的直径相对于管状部分增大。在实施例中,间歇性导管包括在远端的手柄,该手柄具有允许使用者操纵导管的长度。

[0034] 通常,间歇性导尿管是从尺码8FR到尺码18FR。FR(或法国尺码或Charriere (Ch))是导管的标准量规,大致对应于外圆周(以mm计)。更准确地,导管的外径(以mm计)对应于FR除以3。因此8FR对应于具有2.7mm的外径的导管并且18FR对应于具有6mm的外径的导管。

[0035] 根据本披露的间歇性导尿管可以被提供润滑以易于插入到尿道中,其一个示例包括导管上的亲水性涂层以允许低摩擦插入。

[0036] 亲水性涂层可以仅设置在导管的可插入部分上。亲水性表面涂层是这样一种类型的表面涂层:当使用溶胀介质进行水合或溶胀时,减少了旨在插入到与导管可插入部分相

对应的使用者下尿路中的导管表面区域上的摩擦。

[0037] 亲水性涂覆的间歇性导尿管与另一类被称为留置导管的导管的不同之处在于,亲水性涂覆的间歇性导管的亲水性表面涂层不适合留置使用,因为如果留在体内的时间超过5-20分钟,该表面涂层往往会粘在尿道粘膜内部。这是由于亲水性涂层从完全润湿时(95%重量的水)具有高度润滑性转变为在涂层的水合程度降低(<75%重量的水)时具有粘性。

[0038] 在本披露的上下文中,“压力”指的是压力差,如果没有提及其他内容,则不是指绝对压力。这意味着,除非另有说明,否则“压力”指示为测量点与环境压力之间的压力差。

[0039] 有几个因素决定排泄期间间歇性导尿管中的流量和压力。一个因素是导管的管状部分中的流动阻力,而另一个因素是排放开口中的流动阻力。这两个因素将一起提供组合的流动阻力。在本披露的上下文中,管状部分中的流动阻力被称为R1,并且排放开口中的流动阻力被称为R2。组合作用被称为R。

[0040] 间歇性导管中的流量和压力取决于膀胱与周围环境之间的压力差并且取决于通过导管的流量。膀胱压力取决于逼尿肌压力和腹部压力。通过导管的体积流量将对膀胱中的尿液产生抽吸作用,因为尿液(大部分是水)是不可压缩的,因此流出导管的体积将对应于流入导管中的体积。

[0041] 进入间歇性导尿管的流入量将随着一定尺码的排放开口数量的增加而增加,直到达到最大流速为止。换言之,流入量将随着排放开口的总截面面积的增加而增加,如下所述。最大流速由导管内腔中的管状流动阻力确定,该阻力在某个点处占主导地位。这在图27中进一步展示,在该图中,体积流速Q作为排放开口的总截面面积的函数示出。该图展示,Q增加到某个点(取决于导管的管腔),并且从那个点开始,总截面面积似乎对流量失去了影响。如果使用一定尺码的排放开口,例如直径为0.7mm,则Q与排放开口的数量之间存在相似的相关性。这意味着添加更多的排放开口将不会导致体积流速的增加。

[0042] 抽吸能力与通过导管的体积流速有关。抽吸能力与体积流速之间的关系是由于体积流量(除其他之外)依赖于从流动的入口到流动的出口的压力差。在使用间歇性导管进行排放期间,此压力差对应于在排放开口处的膀胱压力与管腔压力之间的静压力损失。流动阻力等于导管中的压力损失除以体积流速。

$$[0043] \quad R_1 = \frac{\Delta P}{Q} = \frac{8\mu \cdot L}{\pi \cdot a^4}$$

[0044] 在上文的方程式中,R1是流动阻力, $\Delta P$ 是压力损失,Q是体积流速, $\mu$ 是流体中的粘度,L是流动的长度,并且a是在其上发生流动的面积(在当前情况下为导管的管腔的截面面积)。然后,管腔的体积流速可以表达如下:

$$[0045] \quad Q = \frac{\Delta P \cdot \pi \cdot a^4}{8\mu \cdot L}$$

[0046] 上文的方程式可以用于描述导管的管状部分的管腔中的流动。

[0047] 从膀胱到导管管腔的流入(除其他之外)由排放开口的尺码控制。在仅具有两个定位成沿纵向隔开的排放开口的现有技术导管中,膀胱中的尿液将主要通过位于膀胱中最低位置的排放开口排出。当将导管插入到膀胱中时,大约70%或80%的尿液将通过最靠近膀胱颈的排放开口排出。

[0048] 在如本文所描述并且具有多个排放开口的间歇性导尿管中,尿液将更均匀地排

出,如图37所示。通过更靠近膀胱颈定位的排放开口(下部排放开口)的流速仅比通过其他排放开口的流速稍大。这在图中展示出,箭头指示进入每个排放开口的流动的顺序。图中展示了具有16个排放开口的间歇性导尿管。具有更多排放开口的间歇性导尿管在进入上部孔眼的流入的流速与进入下部孔眼的流入的流速之间的差异甚至将更小。

[0049] 如上文提及的,决定因素之一是尿液与排放开口延伸穿过的导管壁之间的粘滞摩擦。换言之,R2。这意味着每个开口的表面积影响从膀胱到管腔的流入量。表面积的确如下:

$$[0050] \quad A_{\text{表面}} = \text{周长} \cdot t$$

[0051] 其中t是导管壁的厚度。具有两个较大排放开口(2.5×1.1mm)的现有技术导管将具有5.5mm<sup>2</sup>的总流入面积(参见下文)。具有各自直径为0.4mm的44个排放开口的间歇性导尿管也将具有5.5mm<sup>2</sup>的总流入面积。这意味着这两个导管应当能够随时间排出相同量的尿液。然而,排放开口的总表面积明显不同。对于现有技术导管,总表面积是14mm(两个排放开口2.5×1.1mm的周长之和)乘以导管厚度,而对于具有44个小排放开口的间歇性导尿管,相同的值为约55mm(44个排放开口的总周长,每个排放开口的周长为1.25mm)乘以导管厚度。如果导管厚度相同,则说明具有44个小排放开口的间歇性导尿管的总表面积是现有技术导管的总表面积的3倍。这意味着在排放开口较小的间歇性导尿管中,由于粘滞摩擦而产生的阻力明显更高——因此,更近侧的排放开口“被迫”在更大程度上做出贡献,从而在导管的外表面上以及靠近导管的一定距离内提供更均匀的流量和压力分布。换言之,随着排放开口的尺码减小,由尿液与排放开口延伸穿过的导管壁之间的粘滞摩擦引起的流动阻力增大。这是由于以下事实:存在更多的排放开口,因此在排泄期间尿液接触到的面积更大。这是不考虑总排放面积的。相对于导管上的较高或较低位置改变开口的距离、尺码和形状,能够设计出流量分布的均匀性。越靠近膀胱颈、开口的集中度越低,将增加导管上较高位置的流量。以类似的方式,在排泄期间,较低位置的较小排放开口将增加较高位置的流量。

[0052] 如上文所解释的,如本披露中且设置有多个小排放开口的间歇性导尿管将有助于使流量和压力更均匀地分布在排放开口的外表面上。在排泄期间,排放开口排出尿液,这最终会增加排放开口附近的压力。因此,紧靠排放开口的膀胱组织可能会被抽吸到排放开口中,如上文提及的。

[0053] 负压的大小与流速、排放开口的尺码以及到排放开口的距离有关。到排放开口的距离横向于导管的纵向方向。最大抽吸压力典型地将相对于排放开口在轴向方向上发生。在这种上下文中,最大抽吸压力被定义为所确定压力的标称值。这意味着最大抽吸压力是压力确定的最低值的标称值。在压力曲线上,这对应于最大峰值。排放部分内的表面上将存在其中流量和抽吸压力将最小的区域。与最大抽吸压力的定义一致,最小抽吸压力是所确定压力的标称值,这意味着最小抽吸压力是压力确定的最高值的标称值。在压力曲线上,这对应于最接近零的点。这典型地将与排放开口相距一定距离,并且如果导管设置有多个排放开口,则其典型地将在任一方向上位于两个排放开口之间。在本披露中,最大抽吸压力与最小抽吸压力之间的差将被称为压力比。

[0054] 实施例涉及一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分,所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开

口,所述排放开口被构造用于减小最大抽吸压力与最小抽吸压力之间的压力比的差,其中所述最大抽吸压力和所述最小抽吸压力是在距所述导管的排放部分1mm的距离内确定的。在这些实施例中,该距离在任一方向上被设置为在导管外部1mm。对于普通的圆柱形导管,这意味着抽吸压力是在虚拟圆柱体上确定的,该虚拟圆柱体的长度与排放部分相对应,并且其截面在距导管的所有方向上都大1mm。

[0055] 该压力比被认为是衡量流量分布的效果、以及因此压力区避免对膀胱壁抽吸的效果的良好方法。因此,如上所述的间歇性导管在导管的排放部分的外表面上提供了最佳的流量和压力分布。已经发现,在排泄期间,无论总的流动速度或一般的压力条件如何,压力比都应当小于50,并且优选地小于20或甚至小于10。

[0056] 如下所述,进行了导管流量模拟和其他测试,结果显示,在距排放开口1mm处测量时,具有较少的较大排放开口(诸如两个标准孔眼)会产生局部较高的抽吸压力,参见图64。模拟还显示,如果导管几乎没有较大的排放开口,则在流动区或排放部分内将存在其中最小抽吸压力达到零或非常接近零的表面区域。这意味着几乎没有较大排放开口的导管将提供非常大的压降。使用多个小排放开口显示,沿着排放开口的纵行以及围绕导管的整个表面在一定距离内,流量和压力分布要均匀得多,参见图74。因此,尿液流入中的抽吸压力分布更加均匀,并且降低了将膀胱组织拖曳到排放开口中的风险。

[0057] 出于实际原因,排放开口可以沿着导管轴线定位在纵向延伸的行中。因此,流量分布主要沿着这些行,并且与例如每侧上具有一个较大孔眼的现有导管相比,可以调节不同开口之间的内部距离以具有更好的流量分布。为了最小化将膀胱组织拖曳到孔眼中的风险,排放开口的距离、数量和形式应当使得在确定沿着单行开口所产生的流量或抽吸压力分布时,所产生的压力比的差不应当超过因数70。这是沿着该行排放开口在远离导管表面径向1mm处确定的。换言之,该确定是沿着在一行排放开口外部1mm处定位的虚拟行进行的。该确定可以如示例7中那样进行并且在图63中示出。

[0058] 出于实际原因,还发现,在压力差的因数小于50、小于20或10或甚至5的情况下,制造不易将膀胱组织拖曳到排放开口中的导管仍然是可行的。

[0059] 在一些实施例中,排放开口不是成行放置的,这增加了排放开口的形成和定位的自由度,从而最小化将膀胱组织拖曳到孔眼中的风险。此处,当在排放部分中距导管表面1mm处测量时,压力比仍应当小于因数70——但两者都是沿着导管轴线在圆周上的任何位置测量的。同样,还发现如果压力因数小于50、20、10或甚至5,则导管不易将组织拖曳到排放开口中。

[0060] 因此,实施例涉及一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分,所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口,所述排放开口的数量和尺码被构造用于提供通过所述排放开口的流入量的均匀分布。

[0061] 流入量的均匀分布被定义为在相对于排放开口横向的最大流入量与在排放开口之间的任一点处的最小流入量之间的因数70以内。可以在任一方向上距导管1mm的距离内确定流入量分布。

[0062] 进一步的实施例涉及在相对于排放开口横向的最大流入量与在排放开口之间的

任一点处的最小流入量之间的因数50内的分布。进一步的实施例涉及该因数为20、10或低至5。

[0063] 实施例涉及一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分,所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口,所述排放开口的数量和尺码被构造用于提供不间断的流动。

[0064] 不间断的流动是指持续进行直到膀胱排空的流动,即基本上连续的流动。这意味着流动可能会减慢——但会自行恢复,而无需重新定位导管。提供不间断的流动确保使用者将导管留在膀胱中,直到膀胱排空为止。因此,减轻了或至少在很大程度上降低了在导管插入之后残余尿液留在膀胱中的风险。

[0065] 实施例涉及一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分,所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口,所述排放开口的数量和尺码被构造用于防止所述排放开口的堵塞。

[0066] 尿液通过多个排放开口的流入量取决于所有排放开口的截面面积的总和(总流入面积)以及排放开口与远端处的导管出口之间的压力梯度,如上文所解释的。多个排放开口的截面面积的总和(总流入面积)必须足够大以提供足够的尿液流入量,否则排空膀胱将花费很长时间,并且因此给间歇性导管的使用者带来不便。每个排放开口对尿液的流入提供一定的阻力,该阻力尤其取决于排放开口的截面面积和排放开口处导管材料的厚度。

[0067] 实施例涉及多个排放开口的截面面积的总和大于就在排放开口远侧的导管内腔的截面面积。就在排放开口远侧是指沿纵向远侧方向距最远侧排放开口在5mm以内。

[0068] 实施例涉及限定凸形外表面的管状部分,并且其中,所述管状部分的凸形外表面中的排放开口的总流入面积大于在排放开口远侧的位置处、导管的内腔在垂直于所述管状部分的纵向方向的截面中的截面面积。

[0069] 在实施例中,多个排放开口的截面面积的总和(总流入面积)大于就在排放开口远侧的导管内腔的截面面积的两倍。排放开口的总流入面积设置在管状部分的凸形外表面上。提供如此大的总流入面积确保在排放开口处的流动阻力将不会妨碍导管内腔的填充。因此,通过排放开口进入内腔的流入量不会限制通过间歇性导管的流量。

[0070] 进一步的实施例涉及多个排放开口的截面面积的总和(总流入面积)至少比导管内腔的截面面积大三倍。

[0071] 关于管状部分的凸形外表面中的总流入面积至少等于或大于管状部分的内腔的截面面积的实施例可以涉及具有圆柱形管状部分的导管。在这种情况下,内腔的截面面积在整个导管的长度上是恒定的。然而,这些实施例还可以涉及具有圆锥形管状部分的导管。在这种情况下,截面面积沿着长度增加。在这种情况下,应当将总流入面积与就在最远侧排放开口远端(即沿最远侧排放开口的远侧方向在5mm以内)的内腔的截面面积进行比较。

[0072] 实施例涉及排放开口的数量高于就在所述排放开口远侧、填充所述管腔所需的数量。应当理解的是,取决于各个排放开口的尺码,需要一定数量的排放开口以提供与排放开口远侧的内腔的截面面积相对应的总流入面积。在本披露中,排放开口的该数量被称为第一预定的排放开口数量。因此,实施例涉及排放开口的数量高于第一预定的排放开口数量。

[0073] 实施例涉及一种如上定义且设置有多个排放开口的间歇性导尿管,所述排放开口被构造用于提供总流入面积超过就在所述排放开口最远侧的远端的导管中的内腔。

[0074] 实施例涉及一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分;所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口,其中所述排放开口中的任一个的最大尺寸小于1mm,并且所述排放开口的总流入面积大于所述导管的内腔的截面面积。

[0075] 当总流入面积超过导管的内腔或者排放开口的数量大于填充内腔所需的数量时,则确保至少一个排放开口始终可用于提供流入。这是因为流入量小于排放开口能够排出的流量——因此,如果另一个排放开口同时被膀胱组织阻塞,则至少一个排放开口将能够提供进一步的流入。这意味着通过导管的流动将持续进行,直到膀胱排空为止。因此,大大减轻了将残余尿液留在膀胱中的风险。

[0076] 实施例涉及一种穿孔度在0.02-0.3之间的间歇性导尿管。实施例涉及一种穿孔度在0.4-0.6之间的间歇性导尿管。穿孔度被定义为多个排放开口的截面面积的总和除以导管的包括排放开口的部分处的导管表面积。

$$[0077] \quad \eta = \frac{\sum A_{\text{开口}}}{A_{\text{导管}}} = \frac{\sum (\pi \cdot r_{\text{开口}}^2)}{\pi \cdot l \cdot d} = \frac{\sum r_{\text{开口}}^2}{l \cdot d}$$

[0078] 在上文的方程式中, $\eta$ 是穿孔度, $A_{\text{开口}}$ 是排放开口的截面面积, $A_{\text{导管}}$ 是排放开口所在的导管部分的表面积。此外, $r_{\text{开口}}$ 是开口的半径, $l$ 是排放区的长度,并且 $d$ 是导管的直径。

[0079] 如果使用少于50个排放开口(即,诸如12个、24个或48个),则穿孔度为0.02-0.3是有利的。如果使用100个或排放开口,诸如100个、144个、160个或200个排放开口,则穿孔度为0.4-0.6是有利的。

[0080] 实施例涉及一种间歇性导尿管,该间歇性导尿管在排放部分的近侧部分中具有第一穿孔度0.4-0.6,并且在其远侧具有第二穿孔度0.1-0.3。实施例涉及一种具有第一穿孔度0.5-0.7、第二穿孔度0.3-0.5和第三穿孔度0.1-0.3的间歇性导尿管。

[0081] 不同的穿孔度是优点,因为它提供了这样一种导管:其中排放部分被划分为两个或更多个具有不同穿孔度的区。因此,取决于导管在膀胱中的位置,一个区中的流入量可以高于另一个区中的流入量。

[0082] 其他实施例涉及一种间歇性导尿管,该间歇性导尿管在排放部分的第一近侧部分中具有大约0.02的第一穿孔度,并且在排放部分的第二部分中具有大约0.01的第二穿孔程度,该第二部分位于第一近侧部分的远侧。

[0083] 实施例涉及一种导管,所述导管包括间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有从近侧插入端延伸到远侧出口端的管状部分,其中所述管状部分形成为包括:被适配用于通过所述间歇性导尿管输送尿液的管腔;设置在所述管状部分的外表面上的排放面积,其中所述排放面积包括组合来提供敞开排出面积的多个排放开口;其中,所述排放面积由从所述多个排放开口中最靠近近侧插入端的最近侧排放开口的近侧边缘到所述多个排放开口中最靠近远侧出口端的最远侧排放开口的远侧边缘测量的长度乘以在所述排放面积的长度内测量的管状部分的周长来定义;其中,在所述管状部分的外表面上的敞开排出面积与所

述排放面积之比在0.05到0.7的范围内。

[0084] 与上文的描述一致,实施例提供了在管状部分的外表面上的敞开排出面积与总可能排放面积之比在5%到70%的范围内。对于在管状部分的外表面上的敞开排出面积与总可能排放面积之比在51%到70%范围内的实施例,这意味着在管状部分上的敞开面积大于封闭面积。

[0085] 实施例涉及在管状部分的外表面上的敞开排出面积与排放面积之比在0.05至0.20的范围内。

[0086] 实施例涉及在管状部分的外表面上的敞开排出面积与排放面积之比在0.2至0.5的范围内。

[0087] 实施例涉及在管状部分的外表面上的敞开排出面积与排放面积之比在0.4至0.7的范围内。

[0088] 实施例涉及一种导管,所述导管包括间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有从近侧插入端延伸到远侧出口端的管状部分,其中所述管状部分形成为包括:被适配用于通过所述间歇性导尿管输送尿液的管腔;设置在所述管状部分的外表面上的排放面积,其中所述排放面积包括封闭表面积和敞开表面积,其中所述排放面积的敞开表面积允许尿液进入所述管腔;其中,所述排放面积由作为从所述敞开表面积的最远侧边缘到所述敞开表面积的最远侧边缘的纵向距离测量的长度乘以在所述排放面积的长度内测量的管状部分的周长来定义;其中,所述敞开表面积占所述管状部分的外表面上的排放面积的5%至70%。

[0089] 实施例涉及所述敞开表面积占所述管状部分的外表面上的排放面积的20%至50%。

[0090] 实施例涉及所述敞开表面积占所述管状部分的外表面上的排放面积的40%至60%。

[0091] 在实施例中,在管状部分的凸形外表面中的单个排放开口的最大尺寸小于1mm。最大尺寸是指在圆形排放开口的情况下的直径、在椭圆形开口的情况下的主轴、在矩形或正方形开口的情况下的对角线等等。换言之,最大尺寸是指在管状部分的凸形外表面处的开口的周边上的两个相对定位的点之间的跨开口的最大尺寸。在相关的实施例中,每个排放开口具有小于 $0.8\text{mm}^2$ 的截面面积。

[0092] 因此,确保了在10cm H<sub>2</sub>O下进行测量时可能发生不大于50mBar的负压,因此与具有少量(诸如两个)大排放开口的现有技术导管相比,对膀胱壁组织的影响显著减小。

[0093] 在实施例中,在管状部分的凸形外表面中的任何一个单独的排放开口的最大尺寸小于0.7mm。在相关的实施例中,每个单独的排放开口的截面面积小于 $0.4\text{mm}^2$ 。因此,确保了在10cm H<sub>2</sub>O下进行测量时负压可以不超过40mBar。

[0094] 在实施例中,在管状部分的凸形外表面中的任何一个单独的排放开口的最大尺寸小于0.5mm。在相关的实施例中,每个单独的排放开口的截面面积小于 $0.2\text{mm}^2$ 。

[0095] 在实施例中,排放开口的数量超过20个。

[0096] 因此,显著降低了所有排放开口同时被堵塞的可能性。

[0097] 在实施例中,排放开口的数量可以明显更高,例如超过200个或甚至大约260个排放开口。该数量也可以在100个、120个或150个左右,或接近200个,诸如180个。

[0098] 实施例涉及一种间歇性导尿管,其中,该导管是CH10,每个排放开口在管状部分的

凸形外表面中的最大尺寸为约0.4mm,并且排放开口的数量大于32个。这样的导管提供进入导管内腔的足够流入,使得每个排放开口都有助于排放,但是至少一个排放开口始终保持敞开。约0.4mm是指在0.35与0.45mm之间。

[0099] 其他实施例涉及一种间歇性导尿管,其中,该导管是CH12,每个排放开口在管状部分的凸形外表面中的最大尺寸为约0.7mm,并且排放开口的数量大于15个。约0.7mm是指在0.65mm与0.75mm之间。

[0100] 实施例涉及如前述权利要求中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口中的每个排放开口横向于所述导管的纵向方向延伸。横向延伸是指排放开口的中心轴线基本上垂直于导管的纵向轴线,即在任一方向上都在20度以内。

[0101] 在实施例中,排放部分在间歇性导管的纵向方向上的长度为4cm。这提供了膀胱的良好排空。排放部分定位在封闭端头部分的远侧,因此,如果封闭端头部分在纵向方向上小于2cm,则排放部分在导管最近侧的6cm之内。这是间歇性导管在膀胱中的常见插入长度——因此,将排放部分定位在膀胱内提供用于使多个排放开口的大的截面面积位于膀胱内,从而为膀胱提供良好且快速的排放。约4cm的排放部分可以用于男性导管和女性导管。约4cm是指在35mm与45mm之间,诸如40mm、37mm或42mm。

[0102] 在实施例中,排放部分在间歇性导管的纵向方向上的长度为10cm。这为排空膀胱提供了增强的安全性,因为在膀胱的下部、在膀胱颈处将定位有排放开口。典型地,间歇性导管将插入道膀胱中5-6cm,因此在这些实施例中,排放部分将延伸到尿道的一部分中并且位于膀胱中。排放部分为10cm或更大的导管对于男性导管特别有用。其他实施例涉及排放部分的长度为约8cm,即在75mm与85mm之间,诸如77mm、80mm或82mm。

[0103] 在实施例中,排放部分在间歇性导管的纵向方向上的长度为15cm。这为排空膀胱提供了增强的安全性。对于那些倾向于将其间歇性导管插入到膀胱中太深(这可能是因为他们插入导管期间没有感觉)的使用者来说,这是特别受益的。

[0104] 实施例涉及排放部分的长度为约2cm,即在15mm与25mm之间。这种短的排放部分对于尿道相当短的女性导管特别有用。短的排放部分降低了尿液通过排放开口流出的风险,以防一些排放开口位于尿道外部。

[0105] 在实施例中,排放部分被划分为第一排放部分和第二排放部分。实施例涉及第二排放部分定位在第一排放部分的远侧。实施例涉及第一排放部分被构造用于在使用期间定位在膀胱中。实施例涉及第二排放部分被构造用于在使用期间朝向膀胱的底部定位并且定位在尿道的上部中。

[0106] 在实施例中,多个排放开口沿纵向方向并且围绕间歇性导管的圆周以分散的方式定位。

[0107] 在实施例中,多个排放开口呈四纵行定位,其中围绕间歇性导管的圆周在它们之间具有90度。

[0108] 在实施例中,多个排放开口呈6(六)纵行定位,其中围绕间歇性导管的圆周在每一行之间具有60度。

[0109] 在实施例中,多个排放开口呈8(八)纵行定位,其中围绕间歇性导管的圆周在每一行之间具有45度。

[0110] 在实施例中,多个排放开口呈两纵行定位,其中围绕间歇性导管的圆周在这些行

之间具有180度。

[0111] 在实施例中,多个排放开口呈两对平行的行定位,其中围绕间歇性导管的圆周在两对行之间具有180度。

[0112] 在实施例中,多个排放开口围绕间歇性导管的圆周、根据螺旋状分布而散布。

[0113] 增加方向的数量提供了更好的流入,并且降低了膀胱组织阻塞与所有排放开口接触的风险。如示例6和图64至图77所示,多于两行提供了围绕间歇性导尿管的圆周的更好流量和压力分布。

[0114] 在实施例中,间歇性导管的封闭端头部分是Nelaton端头,其中近端简单地被封闭并且提供半球形的封闭端。

[0115] 在实施例中,封闭端头部分与管状部分一体地模制——作为单组分模制或双组分模制。可替代地,它可以首先被提供为单独的元件,然后附接到管状部分上,例如通过焊接或粘合。

[0116] 在实施例中,封闭端头部分是挠性端头。在这种类型的实施例中,间歇性导尿管的封闭端头部分包括:从封闭端头部分的近端开始,近侧部分,该近侧部分具有直径接近或超过导管的管状部分的直径的球茎形部分;中间部分,在该中间部分中,相对于导管其余部分的直径,导管的外径减小;以及过渡到间歇性导尿管的管状部分的远侧部分。可替代地,球茎形部分的直径可以略小于导管的管状部分的直径。在实施例中,球茎形部分的形状接近球形,或者可替代地,略微伸长并形成橄榄状或液滴状。这种类型的封闭端头部分可以对男性使用者而言有用以围绕前列腺处的尿道中的弯曲部引导导管。

[0117] 在实施例中,间歇性导尿管由聚氨酯材料(PU)或聚氯乙烯(PVC)或诸如聚乙烯(PE)等聚烯烃制成。其他合适的材料包括硅树脂材料、乳胶材料、苯乙烯嵌段共聚物、TPS(TPE-s)(热塑性弹性体材料)、热塑性硫化橡胶、TPV、热塑性共聚酯、TPC(TPE-E)、热塑性聚酰胺、TPA(TPE-A)。

[0118] 实施例涉及一种通过使用如上文所描述的间歇性导尿管来减小由于膀胱中的排放开口被阻塞而在这些排放开口处产生的压力脉冲的方法。

[0119] 减小压力脉冲是指减小排放开口处的抽吸力,并且因此减小由于排放开口被阻塞而可能出现的抽吸压力。

[0120] 实施例涉及一种在进行如本文所描述的测试时将压力脉冲减小到预定阈值以下的方法。

[0121] 相关实施例涉及这样一种方法:其中,预定阈值为350mBar。进一步的相关实施例涉及这样一种方法:其中,预定阈值为300mBar或200mBar。阈值可以如下文的示例2中那样确定。

[0122] 实施例涉及一种提供间歇性导尿管的方法,该间歇性导尿管被构造用于排空而在排放过程期间无需重新定位导管。

[0123] 换句话说,实施例涉及一种通过使用如上文提及的间歇性导尿管来排空膀胱的方法,其中,在排空程序期间,在导管保持静止的同时执行膀胱的排空。

[0124] 使用者可能会发现很难尝试确定他们应当重新定位导管多少次,以确保令人满意地排空膀胱。通过上文提及的方法减轻了该问题。

[0125] 相关的实施例涉及如上文提及的间歇性导尿管的使用,其中,该使用不需要在排

空程序期间重新定位导管的步骤。进一步相关的实施例涉及如上文提及的间歇性导尿管的使用,其中,在排空程序期间,导管保持静止。

[0126] 实施例涉及这样一种方法:在导管管腔中的流量低于10ml/s的过程中,在距排放开口1mm的距离内,将排放开口提供的拖曳力减小到低于1mN的水平。

[0127] 进一步的实施例涉及在导管管腔中的流量低于10ml/s的过程中,将拖曳力减小到低于0.6mN的水平。

[0128] 实施例涉及根据前述权利要求中任一个所述的间歇性导尿管的使用,其中,在整个导管插入程序中,通过导管的流速超过零(“0”)。

[0129] 根据本披露的间歇性导尿管在整个膀胱排泄过程中提供连续的流速。因此,在膀胱被排空之前,使用者不太容易无意间移除导管。

[0130] 实施例涉及如上文提及的间歇性导尿管的使用,其中,将导尿管插入到尿道中,直到排放部分到达膀胱,在排出尿液期间将导管保持在适当位置,并且移除导管,其中,导管被构造用于排空膀胱,而在排出尿液期间无需重新定位导管。

[0131] 相关的实施例涉及如上文提及的间歇性导尿管的使用,其中,将导尿管插入到尿道中,直到排放部分到达膀胱,在排出尿液期间将导管保持在适当位置,并且移除导管,其中,导管被构造用于在排出尿液期间导管保持静止的同时排空膀胱。

[0132] 实施例涉及间歇性导尿管的使用,其中,导管被构造用于当流速小于10ml/s时,在距排放开口1mm的距离内将排放开口提供的拖曳力减小到低于1mN的水平。

[0133] 示例

[0134] 示例1:

[0135] 执行第一测试以比较现有技术导管与具有最大尺寸小于1.2mm的小排放开口的导管之间的压力脉冲水平。这些第一测试的目的是模拟如下情况:其中一个排放开口被膀胱组织阻塞,而第二(最后一个)排放开口突然被阻塞。使用具有一个小排放开口(最大尺寸小于1.2mm)的导管,并且将其与设置有两个标准尺码的排放开口的标准现有技术导管进行比较。在后一种情况下,在测试之前一个排放开口被一条胶带阻塞。在所有测试中,将导管浸没在水箱中并且开始排放。测试装置在图24至图26中示出,并且在下文提及。在阻塞第二排放开口的时刻确定导管的内腔中的压力脉冲。这对应于导管插入期间的情况:其中现有技术导管中的两个排放开口中的第一排放开口被膀胱组织或尿道组织阻塞,并且通过导管的抽吸(由流动的液体引起)突然使两个排放开口中的第二排放开口也被组织阻塞。

[0136] 此处列出了用于测试的设备:

[0137] • 带孔和O形环的水箱

[0138] • 25L的水

[0139] • 具有一个敞开的排放开口的导管。如果导管设置有两个排放开口,则在测试期间一个排放开口被阻塞。

[0140] • 附接到针头上的防水压力传感器

[0141] • 5x5cm的一块猪膀胱

[0142] • 乳胶手套

[0143] 根据以下测试协议进行测试:

[0144] • 提供包括密封件的水箱,该密封件被适配用于提供围绕导管圆周的液密密封件

- [0145] • 将导管端头穿过液密密封件插入到水箱中,直到一个敞开的排放开口完全位于水箱内部
- [0146] • 让水开始通过导管流出
- [0147] • 轻拍导管,确保导管中没有气泡
- [0148] • 将传感器针头插入到导管管腔中,距一个敞开的排放开口约1cm
- [0149] • 确保导管或针头中没有气泡。这一点很重要,因为即使很小的水泡也会掩盖压力读数
- [0150] • 当导管或针头中没有气泡时,将导管在水中的位置调整到10cm的浸入深度,这意味着一个敞开的排放开口在水面以下约10cm处
- [0151] • 定位在水箱外部的导管部分,使得一个敞开的排放开口与导管连接件之间的高度差在15-20cm左右。
- [0152] • 戴上乳胶手套,并且取出猪膀胱组织
- [0153] • 把该组织浸入水中
- [0154] • 开始压力记录,并且确保传感器配衡,即将其设置为零
- [0155] • 慢慢地将猪膀胱组织引向一个敞开的排放开口
- [0156] • 当猪膀胱组织遇到一个敞开的排放开口时,导管的内腔中会发生较大的(负)压力波动
- [0157] • 注意该压力波动的大小
- [0158] 注意到的压力波动对应于导管管腔中的压力脉冲。这在压力曲线上将显示为(负)峰值——参见图18-20中的示例。
- [0159] 一些测试结果在下表1示出:

[0160] 表1

ID	最大尺寸(mm)	抽吸压力(mBar)
1.1	0.20	-1
1.2	0.46	-8
1.3	0.55	-15
1.4	0.65	-15
1.5	0.97	-44
1.6	3.90	-200

[0162] 从上表可以看出,当排放开口的最大尺寸小于1mm(ID 1.1-1.5)时,与排放开口的最大尺寸为3.9mm(ID 1.6)的现有技术导管相比,抽吸压力显著降低。如表1的ID 1.1至1.5中的根据本披露的导管的实施例全部具有低于50mBar(低于44mBar)的抽吸压力,而ID 1.6中的排放开口的最大尺寸为3.9mm的现有技术导管的抽吸压力为200mBar。因此,如上文在示例1中所描述,当在10cm H<sub>2</sub>O下进行测试时,根据本披露的间歇性导管的管腔中的抽吸压力的阈值可以设置为50mBar。

[0163] 测试结果也在图18、图21A、图21B中展示。

[0164] 在排空之前,正常运行的膀胱内部的压力可能会达到约400-500mBar(40-50cm H<sub>2</sub>O)。

[0165] 示例2:

[0166] 第二和第三测试以类似的方式进行,唯一的区别是导管被浸没在50cm的H<sub>2</sub>O之下,而不是10cm。此外,还测试了男性导管和女性导管。测试了男性导管,其中排放开口与出口(连接件)之间的高度差为25cm,并且测试了女性导管,其中排放开口与出口(连接件)之间的高度差为6cm。

[0167] 结果在下表2和表3中示出:

[0168] 表2

ID	最大尺寸(mm)	抽吸压力(mBar)
1.7	0.19	-15
1.8	0.32	-55
1.9	0.40	-86
1.10	0.51	-125
1.11	0.60	-166
1.12	0.87	-300
1.13	0.99	-354
1.14	4.00	-652

[0170] 表3

ID	最大尺寸(mm)	抽吸压力(mBar)
1.15	0.19	-12
1.16	0.32	-48
1.17	0.40	-72
1.18	0.51	-100
1.19	0.60	-128
1.20	0.87	-233
1.21	0.99	-304
1.22	4.00	-639

[0172] 结果还在图19、图20、图22和图23中示出。对男性导管测试了ID 1.7-1.14,并且对女性导管测试了1.15-1.22。

[0173] 作为ID 1.7-1.13和1.15-1.21被测试的导管是由Coloplast A/S(康乐保公司)出售的商标名为“**SpeediCath<sup>®</sup>**”导管的聚氨酯导管,而被测试的现有技术导管(ID 1.14和ID 1.22)是由Hollister Inc(霍利斯特公司)出售的商标名为“**VaPro<sup>®</sup>**”导管的PVC级导管。所有类型的导管均为尺码CH12。在**SpeediCath<sup>®</sup>**导管(ID 1.7-1.13和ID 1.15-1.22)中,仅通过激光切割制作了一个排放开口,并且在ID 1.14和ID 1.22的导管中,如上所述,在进行测试之前将两个现有排放开口中的一个阻塞。

[0174] 如果抽吸压力始终低于正常运行的膀胱内部所达到的压力,则上述情况是优选的。并且具体地,抽吸压力约为现有技术导管水平的一半是一种改进。因此,实施例涉及一种间歇性导尿管,该间歇性导尿管具有排放开口并且被构造用于在进行如示例1中所描述的测试时,提供低于阈值350mBar的压力脉冲,其中修改为浸入深度为50cm并且排放开口与

出口之间的高度差为25cm。进一步的实施例涉及一种间歇性导尿管,该间歇性导尿管具有排放开口并且被构造用于在进行如示例1中所描述的测试时,提供低于阈值300mBar的压力脉冲,其中修改为浸入深度为50cm并且排放开口与出口之间的高度差为6cm。相关的实施例涉及一种间歇性导尿管,该间歇性导尿管具有排放开口并且被构造用于提供低于阈值200mBar的压力脉冲。相关的实施例涉及一种间歇性导尿管,该间歇性导尿管具有排放开口并且被构造用于提供低于阈值100mBar的压力脉冲。

[0175] 示例3:

[0176] 执行了另一项测试以评估提供通过根据本披露的间歇性导管的最佳流速所需的排放开口的数量。在该测试中,制造了108个原型导管,并且确定了通过每个导管的流量。108个导管采用三种CH尺码,即CH10、CH12和CH16。导管设置有三种尺码的排放开口,直径为0.4mm、直径为0.6mm以及直径为0.8mm。排放开口的数量在15个与240个之间变化,如果排放开口是成行定位的,则在3行与6行之间变化。

[0177] 结果在下表4以及图27中展示。

[0178] 表4

[0179]	导管的尺码	内腔的截面面积 (mm <sup>2</sup> )	流量汇聚所需的排放开口 截面面积之和 (mm <sup>2</sup> )
	<b>CH10</b>	<b>3.98</b>	<b>4</b>
	<b>CH12</b>	<b>5.52</b>	<b>5.5</b>
	<b>CH16</b>	<b>11.05</b>	<b>11</b>

[0180] 结果表明,当排放开口的截面面积的总和(总流入面积)达到导管内腔的截面面积的水平时,则通过导管的流速不会进一步增加。换言之,当总流入面积达到内腔的截面面积的水平时,流量会汇聚。示例4:

[0181] 在下文中,基于间歇性导尿管的不同CH尺码,给出了排放开口的数量和排放开口的尺码的各种示例。

[0182] 在这些示例中,目的是确保完全填充导管的管状部分的内腔,这意味着排放开口的总流入面积超过就在最远侧排放开口远端的管状部分的内腔的截面面积(如上所述)。

[0183] CH12间歇性导尿管的内腔直径为2.65mm,对应于5.5mm<sup>2</sup>的截面面积,前提是内腔的截面是圆形的。如果使用排放开口的截面面积为0.4mm<sup>2</sup>的间歇性导尿管,则排放开口的数量应当超过14个,以确保内腔的完全填充。这意味着对于截面面积为5.5mm<sup>2</sup>的CH12导管,并且前提是排放开口的面积为0.4mm<sup>2</sup>,第一预定的排放开口数量是14个。如果排放开口较小,诸如直径为0.4mm,对应的面积为0.12mm<sup>2</sup>,则第一预定的排放开口数量是46个。下表给出了进一步的示例:

[0184] 表5

导管尺码-CH	内腔的直径	排放开口的直径 ( mm )	排放开口的数量
10	2.25	0.2	128
		0.4	32
		0.6	15
		0.7	11
12	2.65	0.2	176
		0.4	44
		0.6	20
		0.7	15
14	3.22	0.2	261
		0.4	66
		0.6	29
		0.7	22
16	3.75	0.2	351
		0.4	88
		0.6	39
		0.7	29

[0185] 示例5:

[0186] 在膀胱模型(猪膀胱)中测试了许多导管。膀胱填充了200ml的水,并且通过插入到尿道通路中并进入膀胱的导管进行排放。在所有测试中,都插入了导管,使得最远侧的排放开口定位在膀胱颈上方1cm处。

[0187] 针对第一系列测试,制造了各种原型。原型的变化形式涉及:排放开口的数量(12个、24个或48个);排放开口围绕导管呈2行、3行和4行的定位,即其中它们之间分别具有180度、120度和90度;排放开口沿纵向方向的定位,使得它们在一种类型中定位成彼此相距1.4mm,并且在第二类型中定位成彼此相距2.0mm;以及最后,排放开口的尺码发生变化,使得一些导管被制成具有直径为0.4的排放开口,并且一些导管被制成具有直径为0.8mm的排放开口。这意味着,例如,一种导管是具有12个排放开口的导管,这些排放开口呈2行定位,彼此相距1.4mm,并且尺码为0.4mm。另一种导管具有24个排放开口,这些排放开口呈2行定位,彼此相距2.0mm,并且尺码为0.8mm。以此类推,直到完成36种组合。下表示出了原型和所使用的编号的概述。

[0188] 表6

[0190]

排放开口的数量	排放开口的直径	行数	纵向距离	原型号
12	0.4	2	1.4	15
			2.0	22
		3	1.4	35
			2.0	29
		4	1.4	8
			2.0	28
	0.8	2	1.4	21
			2.0	18
		3	1.4	14
			2.0	36
		4	1.4	31
			2.0	10
24	0.4	2	1.4	30

[0191]

排放开口的数量	排放开口的直径	行数	纵向距离	原型号	
		3	2.0	16	
			1.4	11	
		4	2.0	4	
			1.4	5	
		0.8	2	2.0	19
				1.4	9
	3		2.0	27	
			1.4	1	
	4		2.0	33	
			1.4	26	
	48	0.4	2	1.4	23
				2.0	7
3			1.4	6	
			2.0	17	
4			1.4	32	
			2.0	24	
0.8		2	1.4	25	
			2.0	34	
		3	1.4	3	
			2.0	13	
		4	1.4	20	
			2.0	2	

[0192] 在膀胱模型中测试了所有这36个导管,并将结果与仅具有两个排放开口的现有技术导管的测试进行了比较。

[0193] 在第二测试系列中,使用了具有144个直径为0.4mm的排放开口的导管。在该导管

中,排放开口被定位成使得存在15mm的排放区,该排放区具有呈四行定位的44个排放开口,沿纵向方向在它们之间具有1.4mm。图14展示该导管。

[0194] 在第一系列测试中,每个导管被插入10次,因此同一导管将膀胱排空10次。在每次排空期间,如果流动完全停止(即发生堵塞),则通过将导管旋转大约45度来稍微重新定位导管。重复该过程,直到膀胱中的所有液体都排出到导管中为止。

[0195] 在第二测试系列中,每个导管被插入一次,然后是另一个导管,以此类推。然后,将这一轮重复10次。同样,如果发生堵塞,将导管旋转45度并且重复此操作,直到膀胱排空为止。

[0196] 测试结果在图28至图36中展示,并且将总结如下。

[0197] 总的结论是,在具有多个小排放开口的间歇性导尿管中,即在上文提及的任何一个原型中,都没有发生堵塞。在测试期间,流量可能会减少,但会自行继续,直到膀胱排空为止。

[0198] 由于所有原型都具有连续的流动,直到膀胱完全排空为止,因此所有原型都不会留下任何残余尿液。

[0199] 对于现有技术导管(**VaPro**<sup>®</sup>和**LoFric**<sup>®</sup>),结果是在可以完全排空膀胱之前经常需要重新定位。定义为完全停止流动的阻塞总是会发生。这意味着,如果在第一流动停止之后移除导管,则在大多数情况下,残余尿液将被留在膀胱中。

[0200] 示例6:

[0201] 该第一模拟的目的是模拟在排泄期间膀胱中的流量和压力以及所产生的拖曳力。使用了2ml/s和10ml/s的流速,因为这是使用间歇性导管排空膀胱的典型流速范围。如此处提及的,对几种案例进行了模拟,并且在表7展示。

[0202] 案例号1:在两侧上具有排放开口的自由导管。自由意味着排放开口没有任何阻塞,也没有任何壁靠近排放开口。这模拟这样的情况:当导管位于膀胱中并且膀胱壁距导管足够远,以致于它不会影响进入导管的流量时。

[0203] 案例号2:导管的排放开口的仅一侧面向定位成距导管表面5mm的壁。这模拟了这样的情况:其中仅在导管的一侧上的排放开口是敞开的,而另一侧可能被膀胱壁组织阻塞。敞开的排出开口面向距排放开口5mm的壁,这模拟了这样的情况:其中膀胱壁靠近排放开口,并且因此影响进入导管的流入量并受其影响。

[0204] 案例号3:与案例号2相同,除了壁被定位成距导管表面1mm。这模拟了这样的情况:其中膀胱壁靠近排放开口,并且影响进入导管的流入量并受其影响。

[0205] 案例号4:导管的排放开口的两侧都是敞开的,并且其中排放开口的一侧面向定位成距导管表面1mm的壁。这模拟了这样的情况:其中导管被定位在膀胱中,并且在排放开口的一侧上进入导管的流入量影响膀胱壁并受膀胱壁的影响,而排放开口的另一侧不受膀胱壁的影响,因为膀胱壁距导管更远。

[0206] 案例号5:导管的排放开口的两侧都是敞开的,并且其中排放开口的两侧面向定位成距导管表面1mm的壁。这模拟了这样的情况:其中在两侧上进入导管的流入量受膀胱壁的影响并且影响膀胱壁。

[0207] 这5个案例结合了三组排放开口。

[0208] 构型1:两个孔眼定位在导管的任一侧上,从下部孔眼的顶部到较高孔眼的底部具

有20mm。孔眼大小为 $2.5\text{mm}^2$ ，与现有技术导管中的孔眼大小相对应

[0209] 构型2:12个排放开口，在导管的任一侧上定位6个，其中它们之间(中心到中心)具有3mm。排放开口的直径大小为1mm。

[0210] 构型3:24个排放开口，在导管的任一侧上定位12个，其中它们之间(中心到中心)具有3mm。排放开口的直径大小为0.4mm。在这些构型中，流量被模拟为目标的一半，从而模拟了48个排放开口。

[0211] 下表7指示了在模拟中使用的不同组合。

[0212] 表7

排放开口的构型	案例 1	案例 2	案例 3	案例 4	案例 5
1	组合 1.1	组合 1.2	组合 1.3	组合 1.4	组合 1.5
2	组合 2.1	组合 2.2	组合 2.3	组合 2.4	组合 2.5
3	组合 3.1	组合 3.2	组合 3.3	组合 3.4	组合 3.5

[0214] 结果在图43至图61中示出并且将总结如下。

[0215] 结果显示，与具有两个较大孔眼的间歇性导管相比，如上所述的具有多个小排放开口的间歇性导尿管将提供减小的拖曳力(或抽吸力)。拖曳力是当导管正在排放尿液时对靠近导管的物体(例如，膀胱壁)的影响。

[0216] 在下表8中总结了针对案例2、3、4和5的拖曳力(以mN为单位)，该表展示了排放开口/孔眼的不同构型对靠近间歇性导管定位的物体的影响。示出了标称值，这意味着即使力实际上是拖曳力并因此是负值，我们也已将所有值都表示为正值。示出了针对两种不同流速的力，这两种流速是通过间歇形导尿管的流速的正常极限。

[0217] 表8

案例:	案例 2		案例 3		案例 4		案例 5	
流速	2 ml/s	10 ml/s	2 ml/s	10 ml/s	2 ml/s	10 ml/s	2 ml/s	10 ml/s
1	0.005	0.089	0.141	2.840	0.028	0.517	0.069	1.221
2	0.003	0.059	0.056	0.999	0.020	0.321	0.036	0.540
3	0.001	0.011	0.013	0.176	0.005	0.058	0.012	0.123

[0219] 针对组合1.3的拖曳力是迄今为止最大的。这在10ml/s的流速下为2.840mN。这是具有两个孔眼的现有技术导管，其中一个孔眼被阻塞并且另一个孔眼定位成距物体1mm。在这种情况下，对物体(在排放程序期间，该物体可以是膀胱壁)的影响将是显著的。如果将此结果与间歇性导管设置有12个较小排放开口(组合2.3)的情况进行比较，则当排放开口的一侧关闭并且另一侧上的排放开口距物体1mm时，拖曳力为约1/3。如果使用具有48个排放开口的导管，则拖曳力会进一步减小——则该拖曳力小于针对现有技术导管的拖曳力的1/10。

[0220] 类似地，模拟靠近导管两侧的物体(案例5)示出，与现有技术导管相比，具有多个小排放开口的间歇性导尿管的拖曳力显著减小。该表示出了针对现有技术导管的两个值，从而表明位置最低的孔眼(左侧，在表中将第一个示出为第一值)主导了流量，如先前提及

的。这意味着大部分流速将通过该孔眼。流速为10ml/s的比较显示,对于影响最大的孔眼,当使用12个排放开口时,拖曳力减小了一半,并且当使用48个排放开口时,拖曳力减小为约1/10。

[0221] 在第二系列模拟中,模拟了周向地围绕导管的流量和压力。将该导管模拟为CH12导管,其中排放开口呈两行定位,彼此隔开180度,这意味着它们直接彼此相对地定位。

[0222] 在周向地围绕导管的三个位置中模拟了流量和压力:

[0223] 案例6:与排放开口对齐(处于0度),

[0224] 案例7:围绕导管的外表面,从排放开口移位45度

[0225] 案例8:围绕导管的外表面,从排放开口移位90度。

[0226] 同样,模拟使用了三种不同的导管:

[0227] 构型1:两个孔眼定位在导管的任一侧上,从下部孔眼的顶部到较高孔眼的底部具有20mm。孔眼大小为 $2.5\text{mm}^2$ ,与现有技术导管中的孔眼大小相对应

[0228] 构型2:12个排放开口,在导管的任一侧上定位6个,其中它们之间(中心到中心)具有3mm。排放开口的直径大小为1mm。

[0229] 构型3:24个排放开口,在导管的任一侧上定位12个,其中它们之间(中心到中心)具有3mm。排放开口的直径大小为0.4mm。在这些构型中,流量被模拟为目标的一半,从而模拟了48个排放开口。

[0230] 结果在图65至图69、图71至图73以及图75至图77中示出并且将总结如下。

[0231] 下表表示出了在三个不同位置处以及针对排放开口的不同构型的模拟压力。压力是在距导管表面1mm处的相对压力,并且该压力是相对于膀胱中的零压力。

[0232] 表9

[0233]

案例	6	7	8
排放开口的构型			
1-上部	45	6	<1
1-下部	100	12	1
2	14	1	0.2
3	0.7	0.05	0.001

[0234] 表9中的结果清楚地示出,对于只有两个大排放开口的构型,通过排放开口进行排放所产生的压力明显更高。与具有48个小排放开口的导管的结果相比,该结果超过100倍。

[0235] 结果进一步显示,对于所有导管构型,90度处的压力(上文的案例8)接近于零。这意味着,如果在该位置添加更多的行,则与仅具有两行彼此相对的导管相比,可以在圆周上均匀地分配压力。这将进一步减小每个排放开口处的压力。

[0236] 示例7:对膀胱中压力分布的测试。

[0237] 在排泄阶段期间,由排放开口造成的抽吸和膀胱中的抽吸压力分布产生的物体上的拖曳力可以测试如下,参见图62和图63。在一种测量配置中,将导管定位在容器中,该容器模拟膀胱中的尿液。容器的容积需要显著高于导管移位的容积。以插入到容器中50mm的CH12导管为例,容器的容积应当在100-400ml的范围内。为了延长测量时间,容器可以配备有泵,该泵使通过导管排出的液体再循环。从排放开口到容器任何壁的距离应当超过10mm,以限制容器壁对压力分布的影响。

[0238] 提供了一种夹持装置,该夹持装置根据测量的内容夹持板和称重传感器或压力传感器,并将其布置成‘扫描’导管周围的流动区的拖曳力/压力。为了最小程度地扰动流动,压力传感器应当通过例如相对于导管径向延伸的非常细的杆而保持在适当位置。

[0239] 扫描仪电机允许在测量过程中使称重传感器/传感器围绕导管移动。电机或执行器以圆形运动扫描导管,然后进行纵向移位,或者电机/执行器围绕导管以螺旋状运动的方式移动传感器。优选的是,保持到导管的距离尽可能精确。

[0240] 在排空导管期间,将以给定的时间间隔记录数据,从而提供在不同距离处、流动中的拖曳力/压力“网格”。

[0241] 除了围绕导管旋转传感器外,一种选择是在测量期间慢慢地旋转导管。这大大简化了电机布置。在这种情况下,旋转密封件和电机被布置在容器的下部部分处。

[0242] 为了确保在测量期间导管保持笔直——并且确保到传感器的距离尽可能恒定,可以将导管旋转地固定在端头处。

[0243] 附图详细说明

[0244] 除非另有具体说明,否则在本申请中描述的实施例以及各个示例性实施例的特征可以彼此组合(“混合和匹配”)。

[0245] 图1至图4展示了现有技术导管的各种问题。图1展示了插入到膀胱10中的现有技术导管100的一部分,该导管具有两个排放开口101、102。在导管插入期间,一个排放开口101可能会被膀胱壁组织阻塞,如图所示,然后来自膀胱的尿液全部通过第二排放开口102排出。这种情况通过第二排放开口102产生高的抽吸作用,从而可能导致膀胱壁组织与该第二排放开口102接触,如上所述。图2展示了位于膀胱10中的现有技术导管100的一部分。该图展示了这样一种情况:现有技术导管在膀胱10中位于太高的位置,即在膀胱颈11上方,因此在导管插入期间膀胱10将不会完全排空。膀胱中的残余尿液可能会导致尿路感染。图3展示了现有技术的导管100然后必须如何向上和向下移动以试图减轻残余尿液的积聚。然而,导管的这种向上和向下移动可能导致图4所示的情况,即,来自膀胱10或上尿道20的尿道组织21进入到排放开口中,因此在导管向上和向下移动期间受到擦伤。

[0246] 图5展示了如本文所描述的间歇性导尿管1的一个实施例。间歇性导尿管在近侧插入端设置有封闭端头部分2,在图5中,所示的封闭端头部分是Nelaton端头。间歇性导尿管1在远侧出口端进一步设置有连接件3。多个排放开口5位于间歇性导尿管的排放部分4中。在所示的实施例中,多个排放开口5被成对地定位成四行,其中这些对之间成180度。在图5中仅可见到间歇性导尿管1一侧上的两行。

[0247] 图6和图7展示了如本文所描述的间歇性导尿管1的实施例,该间歇性导尿管被定位成排放部分4延伸到膀胱10中。在该实施例中,封闭端头2是挠曲端头。在图6中,多个排放开口5分散地定位在间歇性导尿管1的表面上。图6的实施例展示了多个排放开口5如何允许尿液沿着间歇性导尿管的排放部分4在多个位置流入。此外,具有多个排放开口5降低了在导管插入期间将膀胱壁组织抽吸到排放开口5中的可能性。图7展示了可以如何通过具有多个排放开口5的间歇性导尿管1来完全排空膀胱10。这是因为所有多个排放开口5同时被阻塞的可能性非常小;因此,尿液将继续排出直到膀胱10排空。此外,在图6和图7的实施例中,与现有技术导管相比,排放部分4相对较长,因此允许在膀胱颈11处也存在排放开口5,从而有助于确保膀胱10排空。

[0248] 图8展示了如本文所描述的定位在尿道20上部中的间歇性导尿管1的一个实施例的一部分。该图展示了尿道的组织21未通过多个排放开口5进入,因此间歇性导尿管1降低了影响尿道组织20的风险。

[0249] 图9A和图9B是示意图,展示了如本文所描述的导尿管的实施例的排放部分4可以如此长,以致于即使在间歇性导尿管1被插入直到封闭端头2到达膀胱的顶部(图9B)的情况下,然后一些排放开口5仍定位在膀胱颈下方,即在上尿道20中。

[0250] 图10A、图10B展示了本披露的间歇性导尿管1的实施例。在该实施例中,导管具有108个排放开口5,这些排放开口沿纵向方向定位成每行27个,并且它们之间成90度围绕导管表面周向地定位—参见图10B,其展示了截面图。排放开口5被定位成使得从近侧插入端开始,最近侧的44个排放开口沿纵向方向定位成在它们之间有11mm,而远侧的64个排放开口沿纵向方向定位成在它们之间有22mm。因此,在该实施例中,排放部分4被划分为第一排放部分4a和第二排放部分4b。在图10A中,仅展示了一纵行。

[0251] 在图10A中,实施例包括在导管的一部分中的第一穿孔度和在导管的较远侧部分中的第二穿孔度。这对应于在第一排放部分4a中的第一穿孔度和在第二排放部分4b中的第二穿孔度。

[0252] 端头部分2被展示为挠曲端头。图10A中仅展示了间歇性导尿管的纵向范围的一部分。图10A、图10B所示的导管的长度典型地将约为40cm,并且将用作男性导管。

[0253] 图11A和图11B展示了间歇性导尿管1的另一个实施例,其中排放开口5呈两纵行定位在排放部分4中,并且14个排放开口沿纵向方向彼此隔开2.1mm,即总共28个排放开口。然而,导管也可以设置有四纵行,使得其将设置有总共56个排放开口。图11A中仅展示了一纵行。

[0254] 端头部分2被展示为Nelaton端头。图11A中仅展示了导管的纵向范围的一部分,导管的长度典型地将约为15至20cm,诸如约17cm。图11A和图11B中的间歇性导尿管将用作女性导管。

[0255] 图12A、图12B展示了间歇性导尿管1的另一个实施例,其中排放部分4包括呈四纵行定位的排放开口5。排放开口5定位成沿纵向方向具有16个排放开口,彼此隔开2.1mm,即总共68个排放开口。仅展示了一纵行。端头部分2被展示为Nelaton端头。图12A中仅展示了导管的纵向范围的一部分,导管的长度典型地将约为15至20cm,诸如约17cm。图12A和图12B中的间歇性导尿管将用作女性导管。

[0256] 图13A、图13B展示了间歇性导尿管1的另一个实施例,其中排放部分4包括第一排放部分4a和第二排放部分4b。排放开口5呈三纵行定位,具有第一和第二穿孔度。对应于第一排放部分4a的第一近侧区段在纵向方向上具有16个彼此隔开2.1mm的排放开口,即,近侧区段具有48个排放开口。对应于第二排放部分4b的第二较远侧区段在纵向方向上具有6个彼此隔开3.5mm的排放开口,即,远侧区段具有18个排放开口。总共64个排放开口。端头部分2被展示为挠曲端头。图13A中仅展示了间歇性导尿管的纵向范围的一部分。图13A、图13B所示的导管的长度典型地将约为40cm,并且将用作男性导管。

[0257] 图14展示了具有总共144个排放开口5的间歇性导尿管1的另一个实施例。这些排放开口5也定位在具有不同穿孔度的两个部分中,第一排放部分4a具有44个排放开口,它们呈四纵行定位并且它们之间的距离为1.4mm,第二排放部分4b具有100个排放开口,它们呈

四纵行定位并且它们之间的距离为3.4mm。该图展示了截面图和侧视图。这种具有144个排放开口的原型导管用于图36、图30和图31所示的测试中。该导管是标准尺码为CH12的男性导管,但其具有沿纵向方向延伸10cm的排放部分,该排放部分具有两种不同的穿孔度。在第一排放部分中,穿孔度为0.12,并且在第二排放部分中,穿孔度为0.06。

[0258] 图15a、图15B展示了另一个实施例,其中较大的入口孔101a、101b、101c、101d、102a、102b、102c、102d设置有网状结构5a。在该实施例中,网状结构5a有助于提供小的排放开口,因此入口孔的大小对导管中流动的影响程度较小。

[0259] 图16展示了具有三种不同穿孔度的间歇性导尿管1的实施例的侧视图,第一穿孔度在近侧排放部分4a中,第二穿孔度在较远侧的区段(第二排放部分4b)中并且第三穿孔度在其远侧的第三排放部分4b中。

[0260] 图17展示了具有排放部分4的间歇性导尿管的实施例的侧视图,其中排放开口5呈三行定位。从视图中可见到两行,但第三行定位在导管的后侧,因此以虚线展示。

[0261] 图18示意性地展示了在膀胱排空期间在间歇性导管中出现的压力脉冲。该图展示了在导管中的排放开口的一系列堵塞期间,压力差随着时间而变化。压力脉冲是以在非常短(大约100毫秒或更短)的时间段内压力突然下降的形式出现的。在图中曲线上展示为峰值。如上文所解释,由于组织阻塞了排放开口而使尿液通过导管的移动突然停止,因此出现了压力脉冲。

[0262] 图18至图23展示了通过使用图24-26中的测试装置测试各种导管而获得的结果。图18展示了在排放高度为15-20cm并且在水位为10cm H<sub>2</sub>O的情况下对男性导管测试的结果。从图18的左侧开始,该曲线图展示了在尺码为CH16的现有技术导管内获得的压力脉冲,该导管具有两个最大尺寸为5.6mm的规则的排放开口。在进行测试之前,关闭其中一个排放开口。从图18可以看出,压力脉冲超过200mBar。移至该图的右侧,下一个曲线图展示了在尺码为CH 12的现有技术导管内获得的压力脉冲,该导管具有两个最大尺寸为3.9mm的排放开口。这样的导管提供了约200mBar的压力脉冲。从左侧起的第三曲线图展示了在CH10的现有技术导管上获得的压力脉冲,该导管具有最大尺寸为3.4mm的排放开口。此处,压力脉冲超过100mBar。从左侧起的第四曲线图展示了在如本文所描述的间歇性导尿管上获得的压力脉冲,该导尿管具有一个最大尺寸为1mm的敞开的排放开口。该曲线图展示了压力脉冲仅达到40mBar左右。最右侧的曲线图展示了如本文所描述的间歇性导尿管的压力脉冲,该导尿管具有一个最大尺寸为约0.4mm的敞开的排放开口。此处,压力几乎不存在——曲线上几乎没有峰值。

[0263] 图19展示了在排放高度为25cm并且在水位为50cm H<sub>2</sub>O的情况下对男性导管测试的结果。从图19的左侧开始,曲线图展示了在导管中获得的压力脉冲,这些导管具有一个单个敞开的排放开口,并且该单个排放开口从该图的左侧朝向右侧增大。结果也报告在下表2中。可以看出,对于最大尺寸为4mm的排放开口,压力脉冲(在这些测试条件下)达到652mBar,而朝向左侧,当排放开口为0.19mm时,压力脉冲(在这些测试条件下)低至15mBar。在排放开口小于约0.4mm的情况下获得小于100mBar的水平,在排放开口小于约0.6mm的情况下获得小于200mBar的水平,并且在排放开口小于约1.00mm的情况下获得小于350mBar的水平。

[0264] 图20展示了在排放高度为6cm并且在水位为50cm H<sub>2</sub>O的情况下对女性导管测试的

结果。从图20的左侧开始,曲线图展示了在导管中获得的压力脉冲,这些导管具有一个单个敞开的排放开口,并且该单个排放开口从该图的左侧朝右侧增大。结果也报告在上表3中。可以看出,对于最大尺寸为4mm的排放开口,压力脉冲(在这些测试条件下)达到639mBar,而朝左侧,当排放开口为0.19mm时,压力脉冲(在这些测试条件下)低至12mBar。在排放开口小于约0.5mm的情况下获得小于100mBar的水平,在排放开口小于约0.7mm的情况下获得小于200mBar的水平,并且在排放开口小于约1.00mm的情况下获得小于350mBar的水平。

[0265] 图21A和图21B展示了根据图25和图26中的测试装置执行的测试的测试结果。图21B以较大比例展示了膀胱壁或尿道组织通过排放开口进入到内腔中的数量、排放开口的尺码和所测量的压力脉冲之间的相关性。根据测试的结果,应当理解,低于40mBar的压力脉冲降低了膀胱壁或尿道组织通过间歇性导管中的小排放开口进入到内腔中的风险,并且降低了对组织产生影响的风险。在本披露的实施例中,实现了间歇性导尿管,其中,当压力脉冲低于40mBar时,没有组织或非常少的组织通过小排放开口进入到内腔中。当排放开口的最大尺寸小于0.7mm时,获得40mBar以下的压力脉冲。因此,实施例涉及被构造用于提供低于40mBar的压力脉冲的间歇性导尿管。相关的实施例是具有最大尺寸小于0.7mm的排放开口的间歇性导尿管。

[0266] 图22和图23展示了根据图25和图26中的测试装置执行的测试的测试结果。图22中的结果用于测试如图25所示的男性导管,并且图23中的结果是用于测试如图27所示的女性导管的结果。区别在于,对于男性导管,排放开口与导管出口的水平面之间的高度差为25cm,其中,对于女性导管,高度差为6cm。

[0267] 在图22和图23中,示出了对最大尺寸为1mm及以下的排放开口测试的结果。这些曲线说明,如果使用小于1mm的排放开口,则对于男性导管,压力脉冲将低于350mBar。对于女性导管,压力脉冲将低于300mBar。如果使用0.8mm的排放开口,则对于男性的压力脉冲将为约260mbar,并且对于女性的压力脉冲为约210mBar。如果使用0.4mm的排放开口,则对于男性导管的压力脉冲将为约90mBar,并且对于女性导管的压力脉冲为约75mBar。

[0268] 图24展示了用于测量在导管插入期间间歇性导管200内出现的压力脉冲的第一测试装置,并且具体地,其中除最远侧的一个排放开口之外,所有排放开口已经关闭。将除最远侧排放开口之外所有排放开口都关闭的间歇性导管浸泡在水箱230中。导管的排放部分204被膀胱组织231包围,该膀胱组织由围绕导管的排放部分204漂浮的白色部分示出。使用通过导线连接至压力传感器232的压力计231来测量间歇性导管200的内腔中的压力脉冲。压力传感器232本身靠近导管200定位,并且接收来自针头233的输入,该针头通过封闭端头部分插入到导管的内腔中。导管通过液密连接234离开水箱230。在该第一测试装置中,导管端头与导管206的出口之间的高度差为10-15cm。在该第一测试装置中,将导管浸泡在水箱301中水面以下10cm处。

[0269] 图25-26展示了用于测量在导管插入期间间歇性导管200内出现的压力脉冲的第二和第三测试装置。同样,导管是在如下条件下进行测试的:其中除最远侧的一个排放开口之外,所有排放开口都已关闭。相对于图24中的测试,唯一的变化是导管的浸入深度,在该第二和第三测试装置中,导管的浸入深度为50cm,如图中的较高水箱301所展示。另一个区别是导管端头与出口206之间的高度差。在图25中,该高度差为25cm,对应于在导管插入期

间男性使用者的典型高度差,并且在图26中,该高度差为6cm,对应于在导管插入期间女性使用者的典型高度差。膀胱组织由附图标记231展示。

[0270] 图27展示了通过导管的流速随着排放开口的总面积而变化。该图中示出了针对三种不同导管尺码(CH10、CH12和CH16)的曲线。顶部曲线是针对CH16导管的曲线,中间曲线是针对CH12导管的曲线,并且最低的曲线是针对CH10导管的曲线。该图展示了当排放开口的总面积(总流入面积)与导管内腔的截面面积大小相同时,流速大约会汇聚。从曲线变平的位置到X轴绘制的垂直线示出了这一点。CH16内腔的截面面积为约 $11\text{mm}^2$ ,CH12内腔的截面面积为约 $5.5\text{mm}^2$ ,并且CH10内腔的截面面积为约 $4\text{mm}^2$ 。另外参见上文的示例3。

[0271] 图28至图29展示了具有144个如图14所示那样定位的排放开口的原型导管与具有两个较大排放开口的现有技术导管之间的比较。图28展示了在对每个导管进行10次测试之后的堵塞事件数量。左侧条形图和右侧条形图是对现有技术导管进行测试的结果,而中间的四个是来自对原型导管进行测试的结果。图29展示了在10次测试之后留在膀胱中的平均残余尿液量。膀胱填充有200ml的水,因此40g(左侧条形图)相当于20%。同样,左侧条形图和右侧条形图是对现有技术导管进行测试的结果,而中间的四个是来自对原型导管进行测试的结果。结果显示,具有144个排放开口的原型导管在测试期间不会堵塞(参见图28),并且在膀胱中没有残余尿液(参见图29)。相比之下,现有技术导管显示出许多堵塞事件(图28),并且在第一次流动停止之后,残余尿液还留在膀胱中。

[0272] 图30和图31展示了两个现有技术导管(可从Dentsply IH获得的**LoFric**<sup>®</sup>和可从Hollister Inc.获得的**VaPro**<sup>®</sup>)与具有144个排放开口的原型导管之间的比较。图30展示了在10次测试期间发生的堵塞数量,并且图31展示了在第一次流动停止之后留下的平均残余尿液量。在图30中,前两个条形图分别与对**LoFric**<sup>®</sup>和**VaPro**<sup>®</sup>的测试有关,第三条条形图(其为“0”)表示对原型导管测试的结果。从图30可以清楚地看出,原型导管永不堵塞——在膀胱排放期间永远不会完全停止流动。在图31中,这些条形图具有相同的含义,即前两个分别与对LoFric和VaPro的测试有关,而第三个条形图(同样为“0”)是对原型导管测试的结果。从图31可以清楚地看出,当使用原型导管时,残余尿液量为零(没有),而现有技术导管在第一次流动停止时总是留下残余尿液。

[0273] 图32至图36展示了来自现有技术导管和原型导管在猪膀胱中的测试的流量/压力曲线图,如下文所描述。图32展示了对现有技术导管的测试。从左下角开始向右上角增加的曲线是通过导管的流量,而在中间的曲线是压力。膀胱填充有约200ml的水,因此流动从零处开始并且在约200ml处结束。在排出约130ml的液体之后,在流量曲线上可以看到作为水平部分的流动停止。压力曲线指示此时有波动——这是因为必须重新定位导管以便继续排出。从排空约180ml开始,到排空程序结束时,进一步出现了流动停止。这通过流量曲线上的水平阶跃以及由于重新定位而在压力曲线处引起的波动可以看出。

[0274] 图33至图35展示了对下文提及的36个原型中的三个的测试。仅示出了三个,但对所有36个原型的测试都得出了相似的结果。图33展示了对9号原型的测试,图34展示了对原型号24的测试,并且图35展示了对29号原型的测试。原型9具有24个排放开口,每个排放开口的直径为0.8mm。这些排放开口呈两行定位,其中围绕导管的圆周在两行之间具有180度,沿纵向方向在两行之间具有2.0mm。这意味着排放开口呈两个相对的行定位,其中每行中有

12个排放开口。原型24具有48个排放开口,每个排放开口的直径为0.4mm。这些排放开口呈四行定位,其中围绕导管的圆周在这些行之间具有90度,沿纵向方向在这些行之间具有2.0mm。这意味着在纵向方向上有12个排放开口,并且围绕圆周有四个排放开口,其中在这些排放开口之间具有90度。原型29具有12个排放开口,每个排放开口的直径为0.4mm。这些排放开口呈三行定位,其中围绕导管的圆周在这些行之间具有120度,并且沿纵向方向在这些行之间具有2.0mm。这意味着在纵向方向上有4个排放开口,并且围绕圆周有三个排放开口,其中在这些排放开口之间具有120度。从这三个示例可以清楚地看出,使用原型导管的流动持续进行,直到膀胱完全排干为止。在流量曲线上没有水平部分。因此,不需要重新定位导管,并且因此在排空期间压力曲线上没有波动。当膀胱排空时,在最末端发生波动—这些波动说明正在从膀胱中移除导管。

[0275] 图36展示了与具有144个排放开口的原型导管相比,用于测试 **LoFric**<sup>®</sup>和 **VaPro**<sup>®</sup>的流量/压力曲线。这些流量/压力曲线对应于图30和图31所示的结果。左侧的第一条曲线是对 **LoFric**<sup>®</sup>导管进行测试的结果,第二条曲线是对 **VaPro**<sup>®</sup>进行测试的结果,并且第三条曲线是对原型导管进行测试的结果。清楚的是,两个现有技术导管在测试期间显示出流动停止——流量曲线上有一个水平的部分。同样清楚的是,原型导管不会发生这种情况——该导管的流量曲线上没有水平部分。

[0276] 图37A和图37B示意性地展示了进入仅具有两个大排放开口的导管(图37A)和进入具有多个较小排放开口的导管(图37B)的流入。在图37A(现有技术导管)中,进入导管的流入主要是通过排放期间位于膀胱中最低位置的排放开口(典型地最远侧的排放开口)发生的。较大的箭头说明了这一点。在图37B中,进入排放开口的流入量更均匀地分布,尽管进入下部排放开口的流入量大于进入位于膀胱中较高位置的排放开口的流入量,但是差异不那么明显了。

[0277] 图38和图39展示了在排放期间尿液流入膀胱中的间歇性导管的模拟。图38展示了仅具有一个大排放开口的间歇性导管(即,不形成本发明的一部分的导管)的流量分布。图39展示了具有20个小排放开口的间歇性导管的流量分布,其中总流入面积不超过在最远侧排放开口远侧的导管内腔的截面面积。总流入面积不超过导管内腔的截面面积意味着存在进入所有排放开口的流入,这在图中也很明显。这些图展示了膀胱中的流动距导管的距离受导管提供的抽吸力的影响。图38展示了膀胱中的流动受影响的距离大致相当于从排放开口起的导管直径。在图39中,流动受影响的距离大约相当于导管直径的1/10。

[0278] 图40示意性地展示了在导管插入程序期间,如何将膀胱壁110拉向导管100。这是由于尿液排出而导致膀胱中压力下降的结果。

[0279] 图41和图42示意性地展示了排放开口周围的流速。在这些图中,流速以图右侧的曲线示出,该曲线在排放开口处增加。清楚的是,与仅存在两个排放较大的排放开口(如图42中)的情况相比,当具有较多的排放开口(如图41中)时,流速较小。

[0280] 图43至图61展示了在排放期间根据排放开口和靠近导管的物体的不同构造的流量模拟。

[0281] 图43展示了通过现有技术导管400的模拟流量,该导管具有彼此隔开20mm的大小为 $2.5\text{mm}^2$ 的孔眼401、402。该导管被模拟为CH12导管。图中较深的颜色403展示了较高的流

速。该图展示了来自下部孔眼402的流速高于来自较高孔眼401的流速,这也是所期望的。此外,通过孔眼附近的浅色区域404指示膀胱中的流入体积。

[0282] 图44和图45展示了通过具有 $2.5\text{mm}^2$ 的一个孔眼401的现有技术导管400的模拟流量。这模拟了如下情况:其中具有两个孔眼的现有技术导管中的一个孔眼例如由于在排泄程序期间膀胱组织已进入到孔眼中而被阻塞。在模拟程序中,壁405被定位成距导管400 5mm。图44展示了模拟的侧视图,而图45展示了透视图。在图44中,展示了壁405上的深色区域406。这是通过孔眼401的流速对壁产生的呈拖曳力形式的影响的模拟。

[0283] 图46和图47展示了与图45和图46相似的模拟。唯一的区别是,在此模拟中,壁405被定位成距导管1mm。在图46中,清楚的是,展示受影响区域的深色区域406较小。然而,单位面积的力较高,这也是可见的,因为该区域中心的颜色较深。

[0284] 图48和图49展示了这样一个模拟:其中两个壁405A、405B被定位成距导管1mm,每侧上一个。

[0285] 图50展示了根据本披露实施例的间歇性导管中的流量分布的模拟。图50中的导管具有12个排放开口410,每侧上定位6个。每个排放开口的直径为1mm,并且它们被定位成沿纵向方向隔开3mm。该流量分布展示了进入每个排放开口的流入量,并且位于较低位置的排放开口的流入量较高。

[0286] 图51和图52展示了如下情况下的流量模拟:其中仅一侧上的排放开口410是敞开的,并且壁405被定位成距导管5mm,面向该敞开的排放开口。图51展示了侧视图并且图52展示了模拟的透视图。在图51中,很明显,壁的相当大的面积受到流入的影响——但颜色不是很深,因此影响较小。

[0287] 图53和图54展示了相似的流量模拟。唯一的区别是,在此模拟中,壁405被定位成距导管1mm,面向打开的排放开口410。

[0288] 图55和图56展示了如下情况下的流量模拟:其中两个壁405A、405B被定位成导管的每侧上一个。

[0289] 图57展示了根据本披露实施例的间歇性导管中的流量分布的模拟。图57中的导管具有24个排放开口410,每侧上定位12个。每个排放开口的直径为0.4mm,并且它们被定位成沿纵向方向隔开3mm。该流量分布展示了进入每个排放开口的流入。

[0290] 图58和图59展示了如下情况下的流量模拟:其中仅一侧上的排放开口410是敞开的,并且壁405被定位成距导管5mm,面向该敞开的排放开口。图58展示了侧视图并且图59展示了模拟的透视图。在图58中,很明显,壁的相当大的面积受到流入的影响——但颜色不是很深,因此影响较小。

[0291] 图60和图61展示了类似的流量模拟。唯一的区别是,在此模拟中,壁405被定位成距导管1mm,面向打开的排放开口410。

[0292] 图62和图63展示了可以用于确定拖曳力(图62)和抽吸压力分布(图63)的测试装置。

[0293] 提供容器1001以模拟充满的膀胱。容器1001填充有水1002。在容器1001的顶部上,设置有扫描仪电机1003。扫描仪电机1003连接到保持装置1004。导管1005通过容器的底部插入。在所展示测试装置中,导管1005是设置有两个大排放开口1006的现有技术导管。导管通过液密连接1007插入到容器1001中。为了延长测量时间,容器1001可以配备有泵1008,

该泵使通过导管排出的液体再循环。

[0294] 在图62中,测量装置被示为连接到板1010的称重传感器1009,该板模拟了靠近排放开口的物体(例如,膀胱壁)。

[0295] 在图63中,测量装置被展示为压力传感器1011。

[0296] 图64展示了仅具有两个大排放开口的现有技术导管上的抽吸压力分布的示意图。该导管如上文在示例6下的构造1中所描述。该图展示了从排放开口横向向外在导管外部1mm处确定的压力。

[0297] 图65展示了在与图64相同的导管中,在排放开口外部1mm处的抽吸压力的模拟。在该图中,展示了沿排放开口的轴向方向(即,距排放开口为零度)的抽吸压力,这对应于上文示例6中的案例6。图65展示了在两种不同的流速2ml/s和10ml/s下,上部排放开口处的抽吸压力的模拟。在10ml/s的流速下,最大压力超过45Pa。仅考虑被定义为从最远侧排放开口到最近侧排放开口的排放部分。在该排放部分内,进一步清楚的是,最小压力发生在远离排放开口(在此二维视图中向下的)一定距离内。最小压力被视为零。因此,在这种情况下,如上定义的压力比将是无限的。

[0298] 图66也展示了在与图64相同的导管中,在排放开口外部1mm处的抽吸压力的模拟。在该图中,展示了围绕圆周45度的抽吸,这对应于上文示例6中的案例7。与图65相似,图66展示了在两种不同的流速2ml/s和10ml/s下,上部排放开口处的抽吸压力的模拟。在10ml/s的流速下,最大压力为约5Pa。进一步清楚的是,最小压力发生在远离排放开口(在此二维视图中向下的)一定距离内。最小压力被视为零。与前面的图65一样,在这种情况下,压力比将是无限的。

[0299] 图67展示了在与图64相同的导管中,在排放开口外部1mm处的抽吸压力。与图65相似,在该图中,展示了沿排放开口的轴向方向(即,距排放开口为零度)的抽吸压力,这对应于上文示例6中的案例6。图65展示了在两种不同的流速2ml/s和10ml/s下,下部排放开口处的抽吸压力的模拟。在10ml/s的流速下,最大压力接近100Pa。进一步清楚的是,最小压力发生在距排放开口向下的一定距离内。最小压力被视为零。因此,在这种情况下,如上定义的压力比也将是无限的。

[0300] 图68类似于图66,模拟了导管外部1mm处并且相对于排放开口围绕圆周45度的抽吸压力。最大压力为约12Pa。与前面一样,最小压力发生在远离排放开口一定距离内,并且被视为零,这意味着在这种情况下,如上定义的压力比也将是无限的。

[0301] 图69展示了在与图64相同的导管上并且在导管外部1mm的距离内的抽吸压力的模拟。在该模拟中,确定了从排放开口围绕圆周90度的抽吸压力。这对应于上文示例6中的案例8。在该模拟中,上部和下部排放开口都有贡献——然而,与其他模拟相比,排放开口纵向位置处的抽吸压力非常小。在两种情况下,抽吸压力接近或小于1Pa。然而,由于排放开口之间的抽吸压力为零,因此如上定义的压力比仍将是无限的。

[0302] 图70展示了在具有12个排放开口的间歇性导尿管上的抽吸压力分布的示意图,每个排放开口的直径为1mm。该导管如上文在示例6下的构造2中所描述。该图展示了从排放开口横向向外在导管外部1mm处确定的压力。

[0303] 图71展示了在与图70相同的导管中,在排放开口外部1mm处的抽吸压力的模拟。在该图中,展示了沿排放开口的轴向方向(即,距排放开口为零度)的抽吸压力,这对应于上文

示例6中的案例6。图71展示了在两种不同的流速2ml/s和10ml/s下,排放开口处的抽吸压力的模拟。在10ml/s的流速下,最大压力达到约14Pa。在这些模拟中,我们将仅考虑导管的排放部分,即从最近侧的排放开口到最远侧的排放开口。在该排放部分内,进一步清楚的是,最小压力发生在排放开口之间;最低值似乎在0.5Pa左右。因此,在这种情况下,沿着这行排放开口的如上定义的压力比将为28。对于排放开口的纵行来说,这被认为是可接受的。

[0304] 图72也展示了在与图70相同的导管中,在排放开口外部1mm处的抽吸压力的模拟。在该图中,展示了围绕圆周45度的抽吸,这对应于上文示例6中的案例7。再次展示了在两种不同的流速2ml/s和10ml/s下,排放开口处的抽吸压力的模拟。在10ml/s的流速下,最大压力为约1Pa。进一步清楚的是,最小压力朝向上部排放开口发生,并且似乎在0.2Pa左右。如果将0.2Pa的最小抽吸压力与排放开口方向上的最大抽吸压力(其为14Pa)(参见图71)进行比较,则压力比将为约70,这被认为是不合期望的。

[0305] 图73展示了在与图70相同的导管上并且在导管外部1mm的距离内的抽吸压力的模拟。在该模拟中,确定了从排放开口围绕圆周90度的抽吸压力。这对应于上文示例6中的案例8。与图71和图72中的其他模拟相比,排放开口的纵向位置处的抽吸压力非常小。抽吸压力似乎小于0.1Pa。再次将该值与14Pa的最大抽吸压力(图71)进行比较,则压力比将为约140,这被认为是不合期望的。

[0306] 似乎具有12个直径大小为1mm的排放开口的间歇性导尿管提供了抽吸压力分布,这是不合期望的。然而,不一定是这种情况。在以上模拟中,仅使用了两纵行。可以想到的是,提供更多的纵行将减小排放部分内的最大抽吸压力与最小抽吸压力之间的差,从而将压力比降低到可接受的水平。

[0307] 图74展示了在具有24个排放开口的间歇性导尿管上的抽吸压力分布的示意图,每个排放开口的直径为0.4mm。该导管如上文在示例6下的构造3中所描述。该图展示了从排放开口横向向外在导管外部1mm处确定的压力。

[0308] 图75展示了在与图74相同的导管中,在排放开口外部1mm处的抽吸压力的模拟。在该图中,展示了沿排放开口的轴向方向(即,距排放开口为零度)的抽吸压力,这对应于上文示例6中的案例6。图74展示了在两种不同的流速1ml/s和5ml/s下,排放开口处的抽吸压力的模拟,从而使该模拟类似于对具有48个排放开口的导管分别在2ml/s和10ml/s的流速下进行的模拟。然而,出于说明的目的,为了能够将排放开口彼此区分开,该模拟使用24个排放开口和替代地使用了一半的流速。在5ml/s的流速下,最大压力达到约0.7Pa。在这些模拟中,我们将仅考虑导管的排放部分,即从最近侧的排放开口到最远侧的排放开口。在该排放部分内,进一步清楚的是,最小压力发生在排放开口之间;最低值似乎在0.05Pa左右。因此,在这种情况下,沿着这行排放开口的如上定义的压力比将为14。对于排放开口的纵行来说,这被认为是可接受的。

[0309] 图76也展示了在与图74相同的导管中,在排放开口外部1mm处的抽吸压力的模拟。在该图中,展示了围绕圆周45度的抽吸,这对应于上文示例6中的案例7。再次展示了在两种不同的流速1ml/s和5ml/s下,排放开口处的抽吸压力的模拟。在5ml/s的流速下,最大压力为约0.05Pa。进一步清楚的是,抽吸压力的分布非常均匀。与排放开口方向上发生的最大抽吸压力相比,压力比将为约14。这被认为是可接受的。

[0310] 图77展示了在与图74相同的导管上并且在导管外部1mm的距离内的抽吸压力的模

拟。在该模拟中，确定了从排放开口围绕圆周90度的抽吸压力。这对应于上文示例6中的案例8。排放开口的纵向位置处的抽吸压力接近0.01Pa。再次将该值与0.7Pa的最大抽吸压力(图75)进行比较，则压力比将为约70，这被认为在期望的极限之内。

[0311] 似乎即使是具有48个直径大小为0.4mm的排放开口的间歇性导尿管也会提供抽吸压力分布，这是不合期望的。然而，不一定是这种情况。在以上模拟中，仅使用了两纵行。可以想到的是，提供更多的纵行将减小排放部分内的最大抽吸压力与最小抽吸压力之间的差，从而将压力比降低到可接受的水平。具体地，由于似乎即使只有两纵行，也可以实现可接受的抽吸压力分布。

[0312] 图62和图63展示了可以用于确定拖曳力(图62)和抽吸压力分布(图63)的测试装置。

[0313] 提供容器1001以模拟充满的膀胱。容器1001填充有水1002。在容器1001的顶部上，设置有扫描仪电机1003。扫描仪电机1003连接到保持装置1004。导管1005通过容器的底部插入。在所展示的测试装置中，导管1005是设置有两个大排放开口1006的现有技术导管。导管通过液密连接1007插入到容器1001中。为了延长测量时间，容器1001可以配备有泵1008，该泵使通过导管排出的液体再循环。

[0314] 在图62中，测量装置被示为连接到板1010的称重传感器1009，该板模拟了靠近排放开口的物体(例如，膀胱壁)。

[0315] 在图63中，测量装置被展示为压力传感器1011。

[0316] 实施例

[0317] 1. 一种间歇性导尿管，所述间歇性导尿管具有：在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分，从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分；所述管状部分具有内腔和排放部分，所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口，所述排放部分设置有12个以上的排放开口。

[0318] 2. 一种间歇性导尿管，所述间歇性导尿管具有：在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分，从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分；所述管状部分具有内腔和排放部分，所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口，所述排放部分设置有各自的截面面积小于 $0.4\text{mm}^2$ 的排放开口。

[0319] 3. 一种间歇性导尿管，所述间歇性导尿管具有：在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分，从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分，所述管状部分具有内腔和排放部分，所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口，所述排放开口的数量和尺码被构造用于提供不间断的流动。

[0320] 4. 一种间歇性导尿管，所述间歇性导尿管具有：在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分，从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分，所述管状部分具有内腔和排放部分，所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口，所述导管被构造成使得在进行如本文所描述的测试时，所述管腔中的压力脉冲不超过预定的阈值。

[0321] 5. 一种间歇性导尿管，所述间歇性导尿管具有：在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分，从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分，所述管状部分具有内腔和排放部分，所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口，所述排

放开口被构造用于减小最大抽吸压力与最小抽吸压力之间的压力比,其中所述最大抽吸压力和所述最小抽吸压力是在所述导管的排放部分外部1mm的距离内确定的。

[0322] 6.一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分,所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口,所述排放开口呈纵行定位并且被构造用于减小最大抽吸压力与最小抽吸压力之间的压力比,其中所述最大抽吸压力和所述最小抽吸压力是在所述纵行外部1mm的距离内确定的。

[0323] 7.一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分,所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口,所述排放开口的数量和尺码被构造用于提供通过所述排放开口的流入量的均匀分布,其中所述流入量的均匀分布被定义为在相对于排放开口横向的最大流速与在所述排放开口之间的任一点处的最小流速之间的因数70以内。

[0324] 8.一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分,所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口,当通过所述导管的流速在2ml/s至10ml/s的范围内时,所述排放开口被构造用于在距所述排放开口1mm的距离内提供小于1mN的拖曳力。

[0325] 9.一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分,所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口,所述排放开口的穿孔度在0.01与0.6之间。

[0326] 10.一种导管,所述导管包括:

[0327] 间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有从近侧插入端延伸到远侧出口端的管状部分,其中所述管状部分形成为包括:被适配用于通过所述间歇性导尿管输送尿液的管腔;

[0328] 设置在所述管状部分的外表面上的排放面积,其中所述排放面积包括组合来提供敞开排出面积的多个排放开口;

[0329] 其中,所述排放面积由从所述多个排放开口中最靠近所述近侧插入端的最近侧排放开口的近侧边缘到所述多个排放开口中最靠近所述远侧出口端的最远侧排放开口的远侧边缘测量的长度乘以在所述排放面积的长度内测量的管状部分的周长来定义;

[0330] 其中,在所述管状部分的外表面上的敞开排出面积与所述排放面积之比在0.05到0.7的范围内。

[0331] 11.一种导管,所述导管包括:

[0332] 间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有从近侧插入端延伸到远侧出口端的管状部分,其中所述管状部分形成为包括:被适配用于通过所述间歇性导尿管输送尿液的管腔;

[0333] 设置在所述管状部分的外表面上的排放面积,其中所述排放面积包括封闭表面积和敞开表面积,其中所述排放面积的敞开表面积允许尿液进入所述管腔;

[0334] 其中,所述排放面积由作为从所述敞开表面面积的最近侧边缘到所述敞开表面面积的最远侧边缘的纵向距离测量的长度乘以在所述排放面积的所述长度内测量的管状部分的

周长来定义；

[0335] 其中,所述敞开表面积占所述管状部分的外表面上的排放面积的5%至70%。

[0336] 12.一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有:在所述导管的近侧插入端中的带端头的端头部分,从所述端头部分延伸到远侧出口端的管状部分;所述管状部分具有内腔和排放部分,所述排放部分设置有被构造用于允许尿液进入所述内腔的排放开口,其中所述排放开口中的任一个的最大尺寸小于1mm,并且所述排放开口的总流入面积大于所述导管的内腔的截面面积。

[0337] 13.如实施例4所述的间歇性导尿管,其中,当进行如本文在示例1中所描述的测试时,即在10cm的水柱下并且所述排放开口与导管出口之间的高度差为10-15cm的情况下,阈值极限是50mBar。

[0338] 14.如实施例4所述的间歇性导尿管,其中,当进行如本文在示例2中所描述的测试时,即在50cm的水柱下并且所述排放开口与导管出口之间的高度差为25cm的情况下,阈值极限是350mBar。

[0339] 15.如实施例4所述的间歇性导尿管,其中,当进行如本文在示例2中所描述的测试时,即在50cm的水柱下并且所述排放开口与导管出口之间的高度差为6cm的情况下,阈值极限是300mBar。

[0340] 16.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述管状部分限定凸形外表面,并且其中,所述管状部分的凸形外表面中的排放开口的总流入面积大于在所述排放开口远侧的位置处、所述导管的内腔在垂直于所述管状部分的纵向方向的截面中的截面面积。

[0341] 17.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述管状部分限定凸形外表面,并且其中,所述管状部分的凸形外表面中的排放开口的总流入面积大于在所述排放开口远侧的位置处、所述导管的内腔在垂直于所述管状部分的纵向方向的截面中的截面面积的两倍。

[0342] 18.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量高于就在所述排放开口远侧、填充所述管腔所需的数量。

[0343] 19.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量高于第一预定的排放开口数量。

[0344] 20.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,设置有多个排放开口,所述排放开口被构造用于提供总流入面积超过就在所述排放开口最远侧的远端的导管中的内腔。

[0345] 21.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在所述管状部分的凸形外表面中的单个排放开口的最大尺寸小于1mm。

[0346] 22.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口中的每一个具有小于 $0.8\text{mm}^2$ 的截面面积。

[0347] 23.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在所述管状部分的凸形外表面中的单个排放开口的最大尺寸小于0.7mm。

[0348] 24.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口中的每一个具有小于 $0.4\text{mm}^2$ 的截面面积。

[0349] 25.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在所述管状部分的凸形外

表面中的单个排放开口的最大尺寸小于0.5mm。

[0350] 26.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口中的每一个具有小于 $0.2\text{mm}^2$ 的截面面积。

[0351] 27.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量超过20个。

[0352] 28.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量是24个。

[0353] 29.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量是48个。

[0354] 30.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量是56个。

[0355] 31.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量是68个。

[0356] 32.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量是108个。

[0357] 33.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量是144个。

[0358] 34.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量超过50个。

[0359] 35.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量超过100个。

[0360] 36.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量超过200个。

[0361] 37.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口的数量超过250个。

[0362] 38.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述导管设置有12个以上的排放开口,并且每个排放开口在所述管状部分的凸形外表面中的最大尺寸为约0.8mm。

[0363] 39.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述导管设置有48个排放开口,并且每个排放开口在所述管状部分的凸形外表面中的最大尺寸为约0.4mm。

[0364] 40.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述导管是CH10,每个排放开口在所述管状部分的凸形外表面中的最大尺寸为约0.4mm,并且排放开口的数量大于32个。

[0365] 41.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述导管是CH12,每个排放开口在所述管状部分的凸形外表面中的最大尺寸为约0.4mm,并且排放开口的数量大于44个。

[0366] 42.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述导管是CH14,每个排放开口在所述管状部分的凸形外表面中的最大尺寸为约0.4mm,并且排放开口的数量大于66个。

[0367] 43.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述导管是CH16,每个排放开口在所述管状部分的凸形外表面中的最大尺寸为约0.4mm,并且排放开口的数量大于88个。

[0368] 44.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述导管是CH12,每个排放开口在所述管状部分的凸形外表面中的最大尺寸为约0.7mm,并且排放开口的数量大于15个。

[0369] 45.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述导管是CH16,每个排

放开口在所述管状部分的凸形外表面中的最大尺寸为约0.7mm,并且排放开口的数量大于29个。

[0370] 46.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口中的每个排放开口横向于所述导管的纵向方向延伸。

[0371] 47.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述封闭端头部分在所述导管的纵向方向上的长度小于2cm。

[0372] 48.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放部分在所述导管的纵向方向上的长度为20mm。

[0373] 49.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述间歇性导尿管是女性导管,并且所述排放部分在所述导管的纵向方向上的长度为约25mm。

[0374] 50.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放部分在所述导管的纵向方向上的长度为4cm。

[0375] 51.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放部分在所述导管的纵向方向上的长度为10cm。

[0376] 52.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放部分在所述导管的纵向方向上的长度为15cm。

[0377] 53.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述间歇性导尿管是男性导管,并且排放部分在所述导管的纵向方向上的长度为约8cm。

[0378] 54.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述间歇性导尿管是女性导管,并且所述排放部分在所述导管的纵向方向上的长度为约4cm。

[0379] 55.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放部分被划分为第一排放部分和第二排放部分。

[0380] 56.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述第二排放部分定位在所述第一排放部分远侧。

[0381] 57.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述第一排放部分被构造用于在使用期间定位在膀胱中。

[0382] 58.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述第二排放部分被构造用于在使用期间朝向膀胱的底部定位并且定位在尿道的上部中。

[0383] 59.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,排放开口沿所述纵向方向并且围绕所述导管的圆周分散地定位。

[0384] 60.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口呈三纵行定位,其中围绕所述导管的圆周在这些纵行之间具有120度。

[0385] 61.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口呈四纵行定位,其中围绕所述导管的圆周在这些纵行之间具有90度。

[0386] 62.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口呈6纵行定位,其中围绕所述导管的圆周在这些纵行之间具有60度。

[0387] 63.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口呈8纵行定位,其中围绕所述导管的圆周在这些纵行之间具有45度。

[0388] 64.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口呈两纵行定

位,其中围绕所述导管的圆周在这些纵行之间具有180度。

[0389] 65.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口呈两对平行的行定位,其中围绕所述导管的圆周在所述行之间具有180度。

[0390] 66.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口围绕所述导管的圆周呈螺旋状散布。

[0391] 67.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,当通过所述导管的流速在2ml/s至10ml/s的范围内时,在距所述排放开口1mm的距离内,所述拖曳力小于0.6mN。

[0392] 68.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,当通过所述导管的流速在2ml/s至10ml/s的范围内时,在距所述排放开口1mm的距离内,所述拖曳力小于0.2mN。

[0393] 69.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放部分在所述排放部分的近侧部分中具有第一穿孔度0.4-0.6,并且在其远侧具有第二穿孔度0.05-0.3。

[0394] 70.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述第一排放部分具有第一穿孔度,并且其中,所述第二排放部分具有第二穿孔度。

[0395] 71.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放部分具有第一穿孔度0.5-0.7、第二穿孔度0.3-0.5和第三穿孔度0.05-0.3。

[0396] 72.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述排放部分的第一穿孔度为约0.02,并且第二穿孔度为约0.01。

[0397] 73.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,当进行如本文所描述的测试时,所述阈值极限为200mBar。

[0398] 74.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,当进行如本文所描述的测试时,所述阈值极限为100mBar。

[0399] 75.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在距所述排放开口外部1mm的距离内的任一点处,所述压力比小于70。

[0400] 76.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在距所述排放开口外部1mm的距离内的任一点处,所述压力比小于50。

[0401] 77.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在距所述排放开口外部1mm的距离内的任一点处,所述压力比小于20。

[0402] 78.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在距所述排放开口外部1mm的距离内的任一点处,所述压力比小于10。

[0403] 79.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在距所述排放开口外部1mm的距离内的任一点处,所述压力比5。

[0404] 80.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,最大流入量与最小流入量之间的因数小于50。

[0405] 81.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,最大流入量与最小流入量之间的因数小于20。

[0406] 82.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,最大流入量与最小流入量之间的因数小于10。

[0407] 83.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,最大流入量与最小流入量之间的因数小于5。

- [0408] 84.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在所述管状部分的外表面上的敞开排出面积与所述排放面积之比在0.05到0.20的范围内。
- [0409] 85.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在所述管状部分的外表面上的敞开排出面积与所述排放面积之比在0.2到0.5的范围内。
- [0410] 86.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在所述管状部分的外表面上的敞开排出面积与所述排放面积之比在0.3到0.6的范围内。
- [0411] 87.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,在所述管状部分的外表面上的敞开排出面积与所述排放面积之比在0.4到0.7的范围内。
- [0412] 88.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述敞开表面积占所述管状部分的外表面上的排放面积的5%至20%。
- [0413] 89.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述敞开表面积占所述管状部分的所述外表面上的所述排放面积的20%至50%。
- [0414] 90.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述敞开表面积占所述管状部分的所述外表面上的所述排放面积的30%至60%。
- [0415] 91.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述敞开表面积占所述管状部分的所述外表面上的所述排放面积的40%至70%。
- [0416] 92.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述导管的端头部分是Nelaton端头。
- [0417] 93.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述端头部分是挠性端头。
- [0418] 94.如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管,其中,所述端头部分的所述端头是封闭的。
- [0419] 95.一种通过使用如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管来减少由于排放开口的阻塞而在膀胱中的排放开口处产生的抽吸压力波动的方法。
- [0420] 96.一种在进行如本文所描述的测试时、通过使用如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管来将所述压力脉冲减小到预定阈值以下的方法。
- [0421] 97.如实施例96所述的方法,其中,所述预定阈值为350mBar。
- [0422] 98.如实施例96所述的方法,其中,所述预定阈值为300mBar。
- [0423] 99.一种在所述管腔中的流量低于10ml/s的过程中、在距所述排放开口1mm的距离内、将所述排放开口提供的拖曳力减小到低于1mN的水平的方法。
- [0424] 100.一种提供间歇性导尿管的方法,所述间歇性导尿管被构造用于排空而在排放过程期间无需重新定位所述导管。
- [0425] 101.一种通过使用如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管来排空膀胱的方法,其中,所述方法不需要在排空程序期间重新定位所述导管的步骤。
- [0426] 102.一种通过使用如前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管来排空膀胱的方法,其中,在所述排空程序期间,在所述导管保持静止的同时执行膀胱的排空。
- [0427] 103.根据前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管的使用,其中,所述使用不需要在所述排空程序期间重新定位所述导管的步骤。
- [0428] 104.根据前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管的使用,其中,在所述排空程

序期间,所述导管保持静止。

[0429] 105.根据前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管的使用,其中,在整个导管插入程序中,通过所述导管的流速超过零(“0”)。

[0430] 106.根据前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管的使用,其中,将所述导管插入到尿道中,直到所述排放部分到达膀胱,在排出尿液期间将所述导管保持在适当位置,并且移除所述导管,其中,所述导管被构造用于排空膀胱,而在排出尿液期间无需重新定位所述导管。

[0431] 107.根据前述实施例中任一个所述的间歇性导尿管的使用,其中,将所述导管插入到尿道中,直到所述排放部分到达膀胱,在排出尿液期间将所述导管保持在适当位置,并且移除所述导管,其中,所述导管被构造用于在排出尿液期间所述导管保持静止的同时排空膀胱。

[0432] 108.根据实施例1至79中任一个所述的间歇性导尿管的使用,其中,所述导管被构造用于当所述流速小于10ml/s时,在距所述排放开口1mm的距离内将所述排放开口提供的拖曳力减小到低于1mN的水平。

[0433] 109.一种从膀胱排出尿液的方法,所述方法包括:

[0434] 提供间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有在近侧插入端处形成端头的端头部分与远侧出口端之间延伸的管状部分,其中所述管状部分具有管腔和穿过所述管状部分形成的与所述管腔连通的排放开口;

[0435] 沿着所述间歇性导管的所述管状部分的排放部分分布所述排放开口;

[0436] 将所述排放开口的截面面积的总和配置成比所述管腔的截面面积至少大两倍;以及

[0437] 指导使用者将所述间歇性导尿管插入到尿道中,直到所述间歇性导尿管的所述端头部分定位在膀胱内部。

[0438] 110.一种从膀胱排出尿液的方法,所述方法包括:

[0439] 提供间歇性导尿管,所述间歇性导尿管具有在近侧插入端处形成端头的端头部分与远侧出口端之间延伸的管状部分,其中所述管状部分具有管腔和穿过所述管状部分形成的与所述管腔连通的排放开口;

[0440] 沿着所述间歇性导管的所述管状部分的排放部分分布所述排放开口;

[0441] 指导使用者将所述间歇性导尿管插入到尿道中,直到所述间歇性导尿管的所述端头部分定位在膀胱内部;以及

[0442] 将所述间歇性导尿管的所述管状部分构造成具有在从膀胱排出尿液期间在所述管腔内部测量的低于50mBar的抽吸压力。

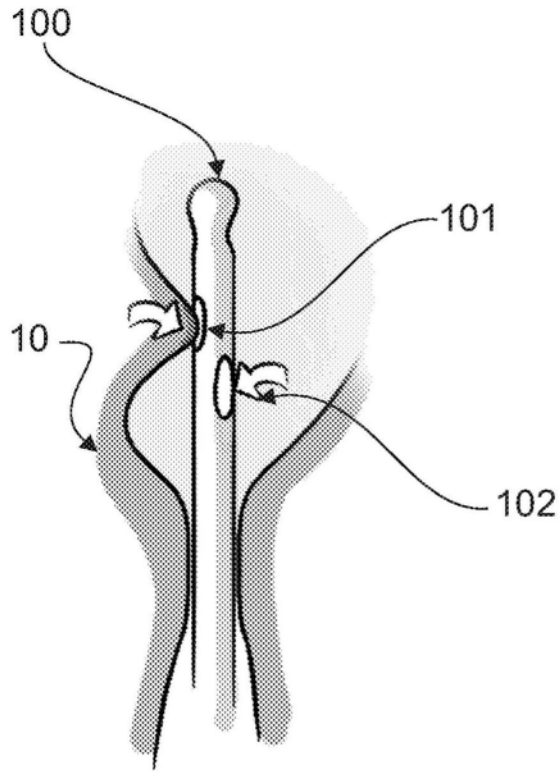


图1

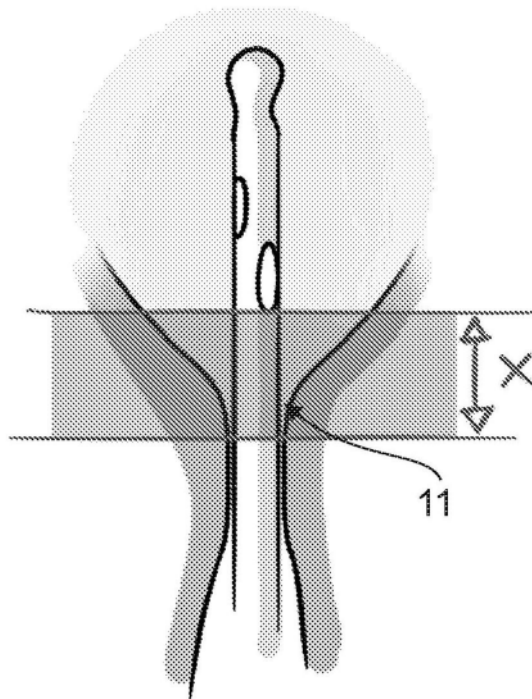


图2

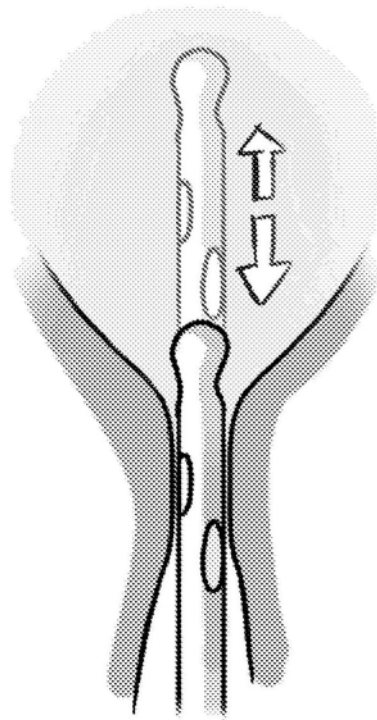


图3

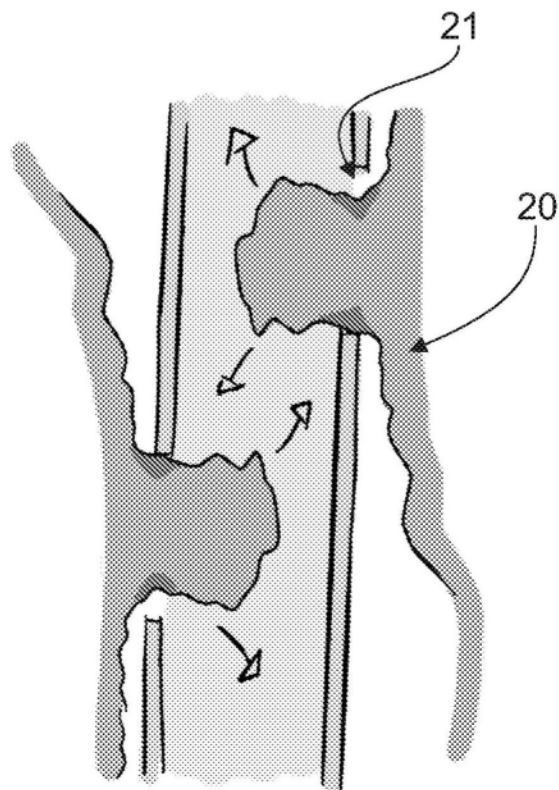


图4

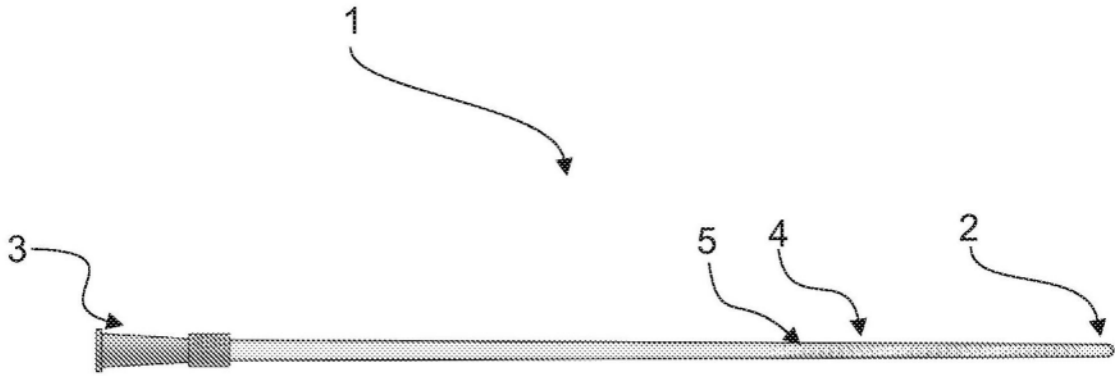


图5

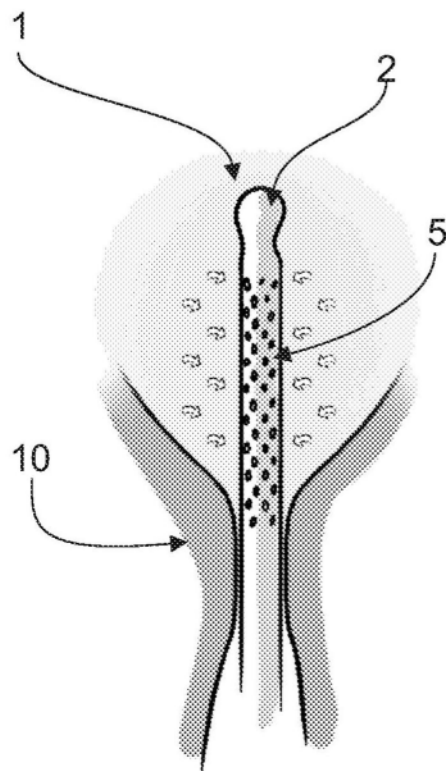


图6

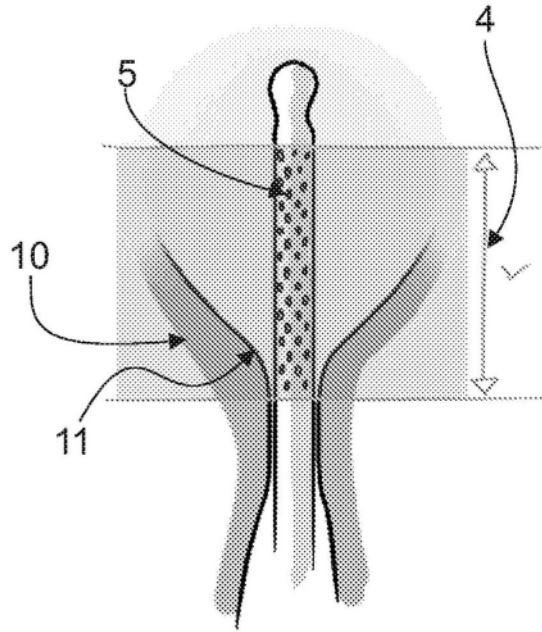


图7

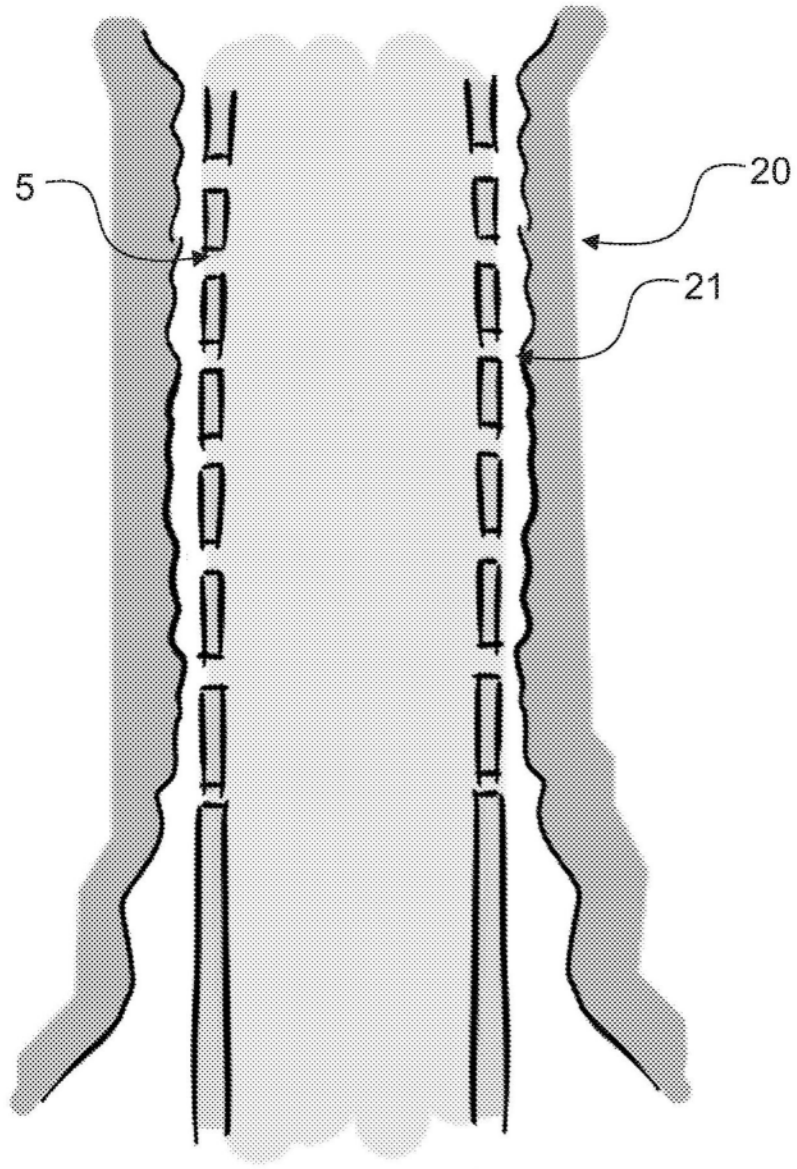


图8

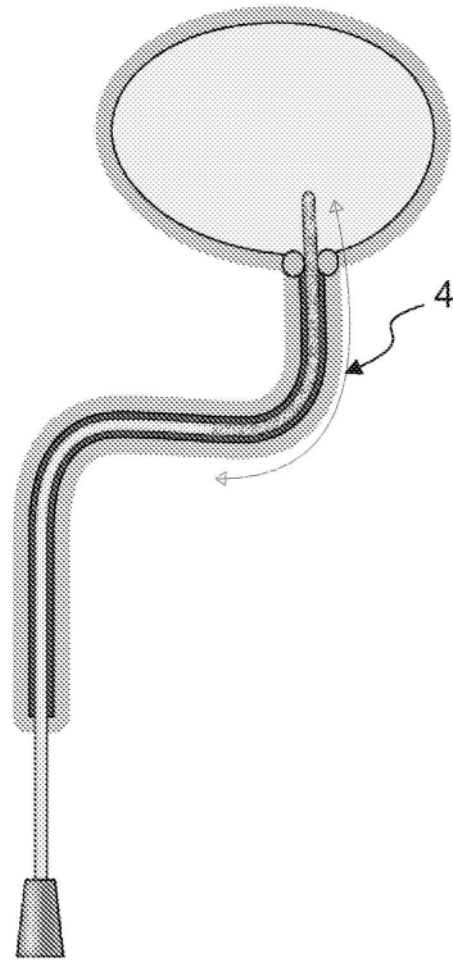


图9A

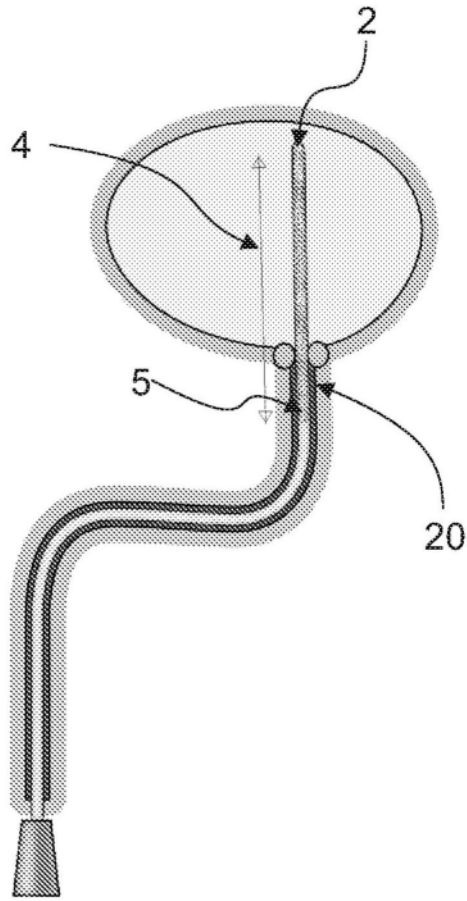


图9B

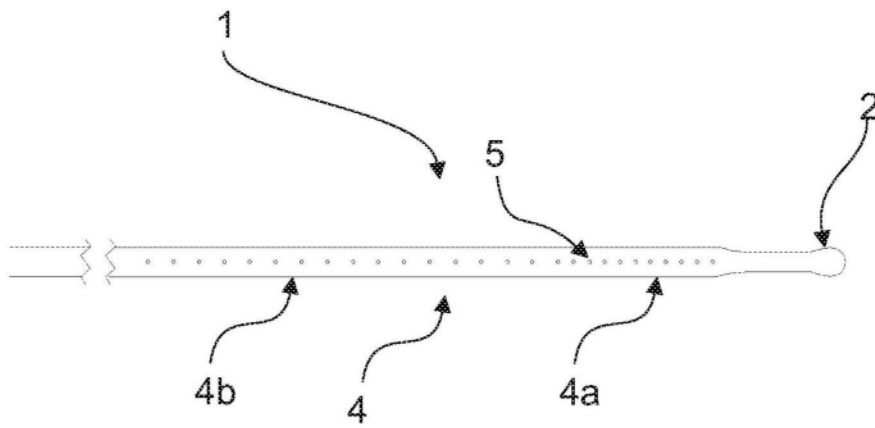


图10A



图10B

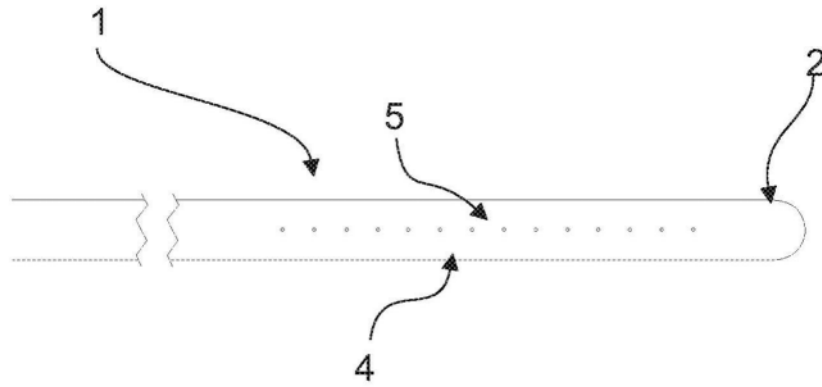


图11A



图11B

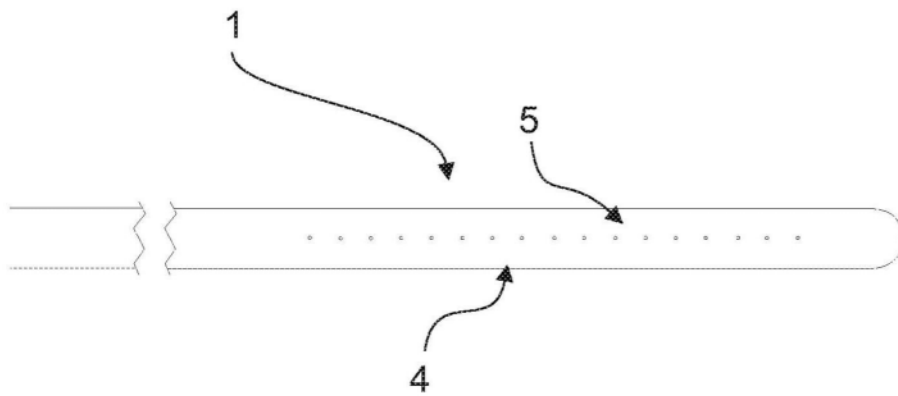


图12A



图12B

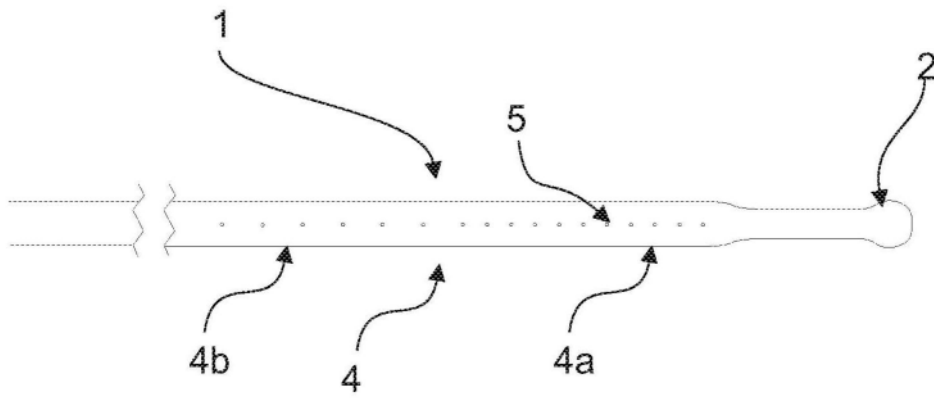


图13A



图13B

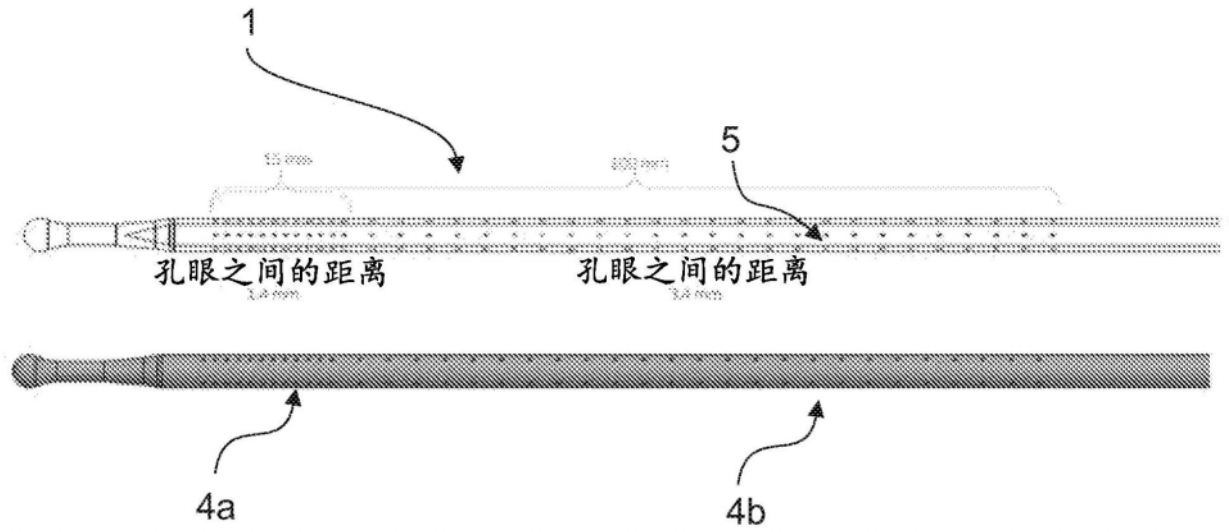


图14

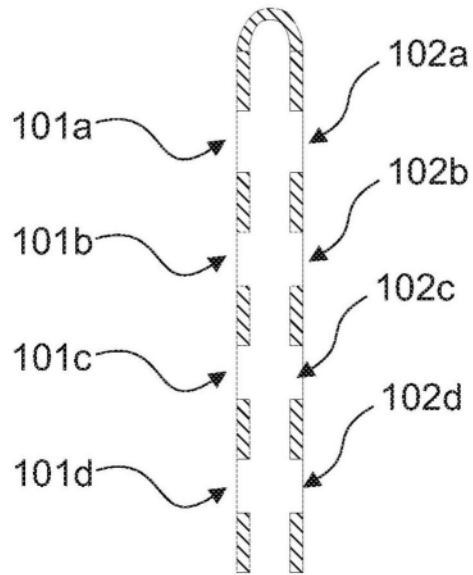


图15A

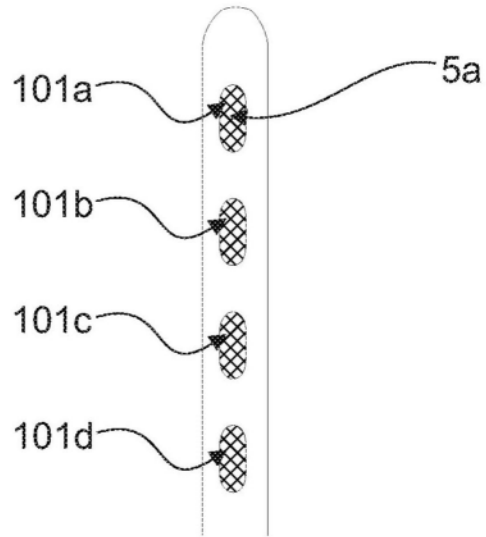


图15B

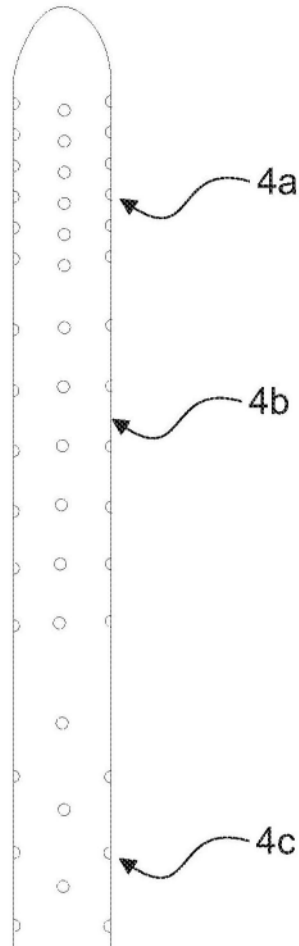


图16

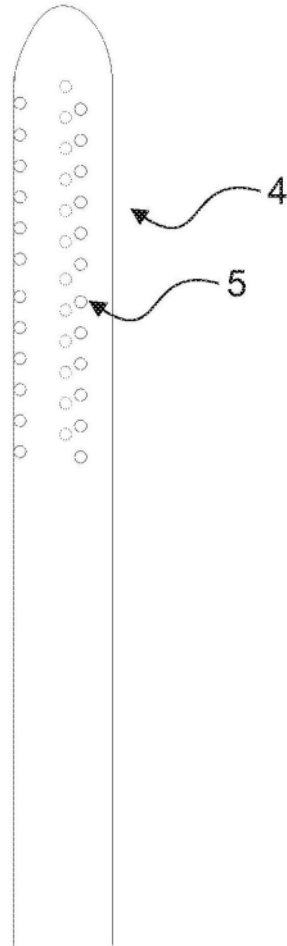


图17

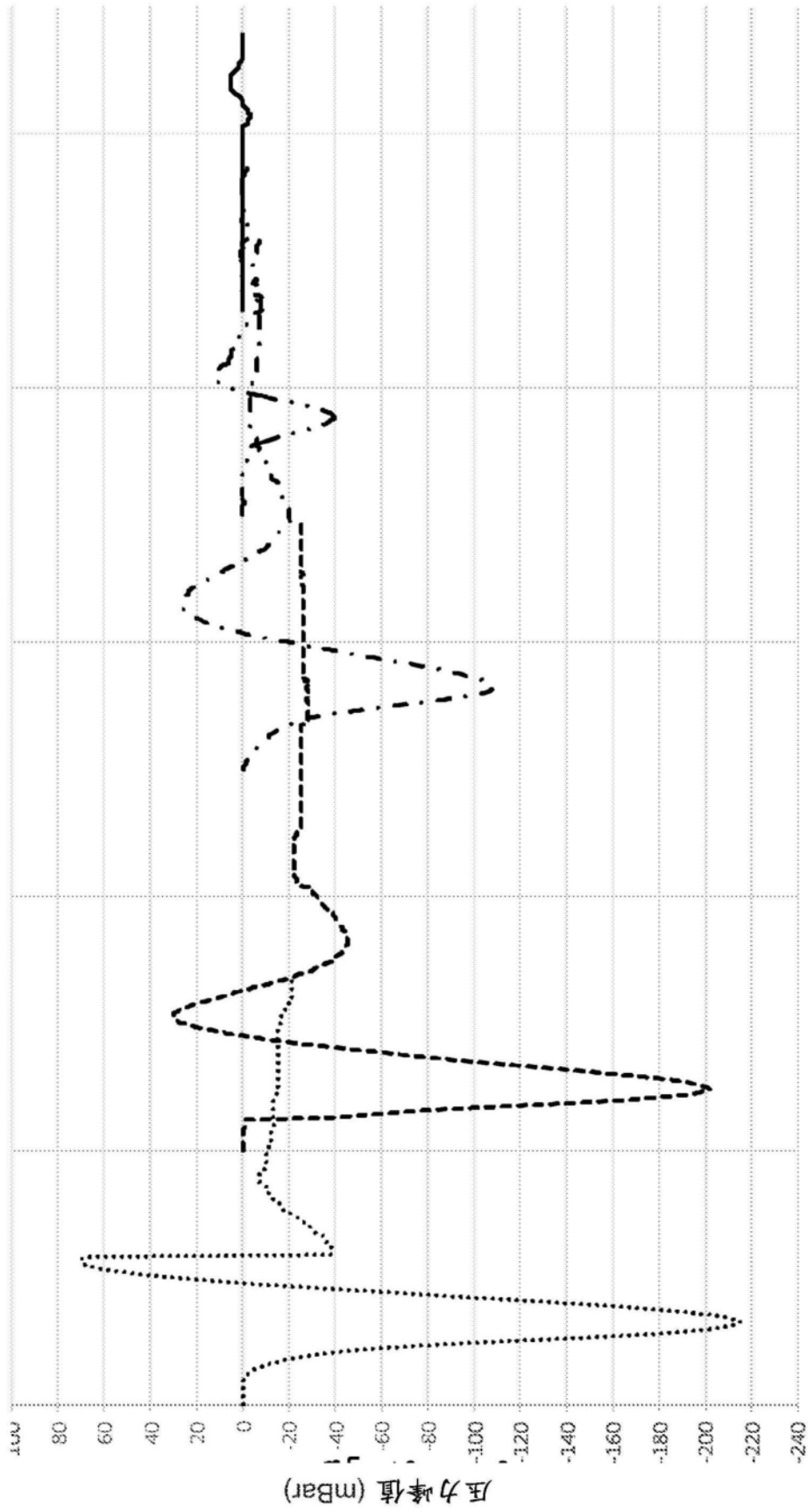


图18

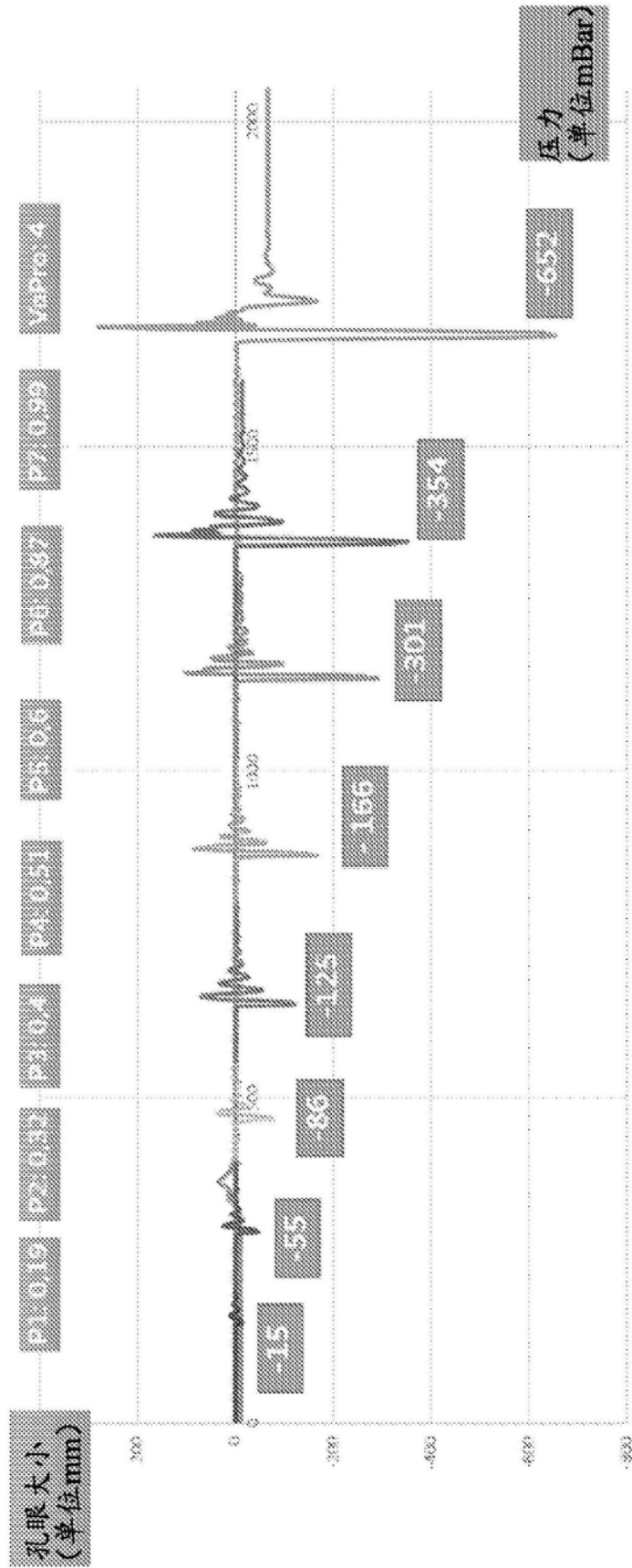


图19

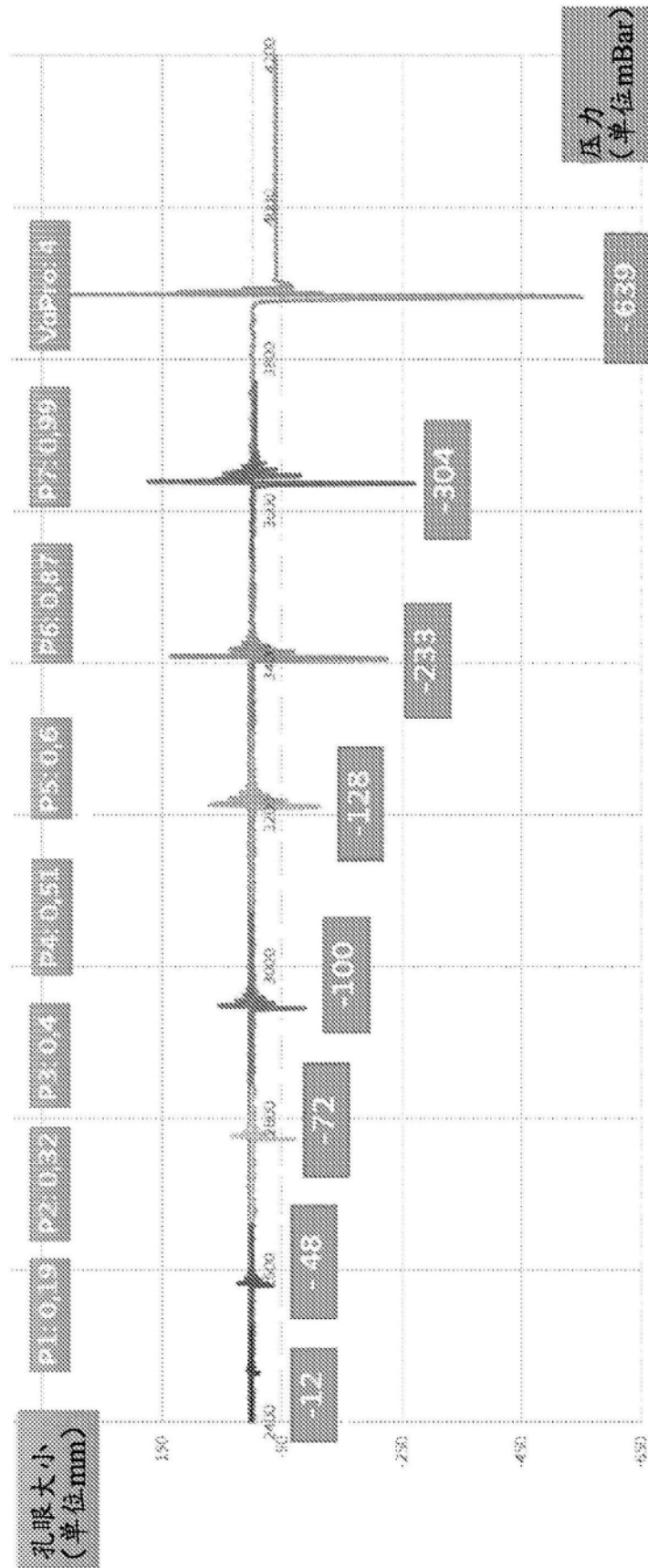


图20

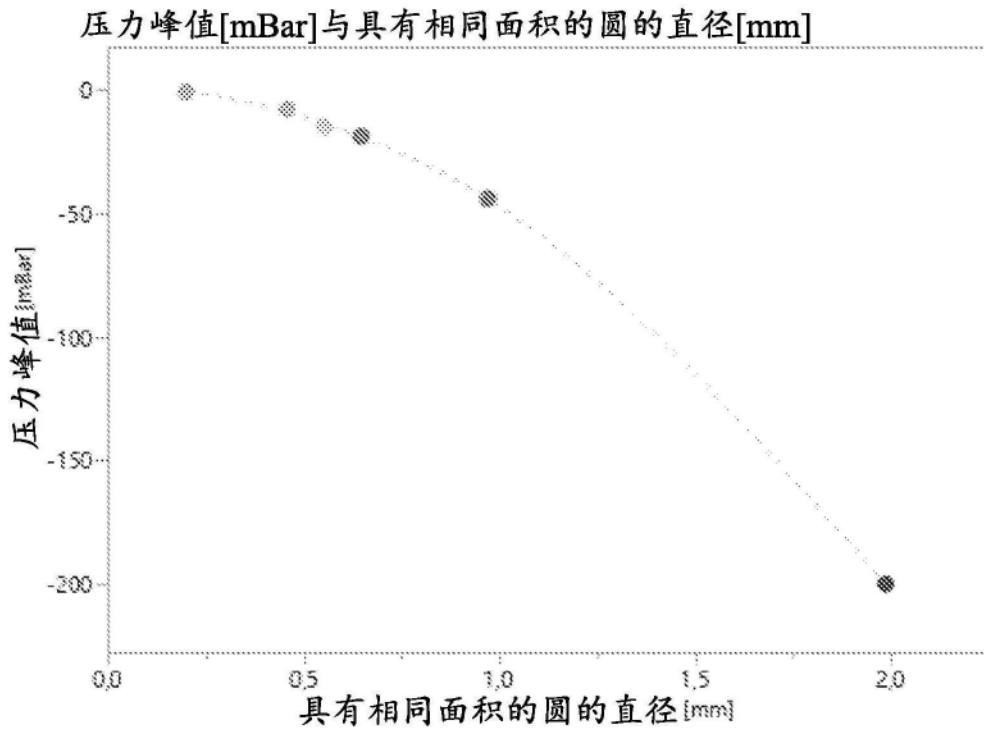


图21A

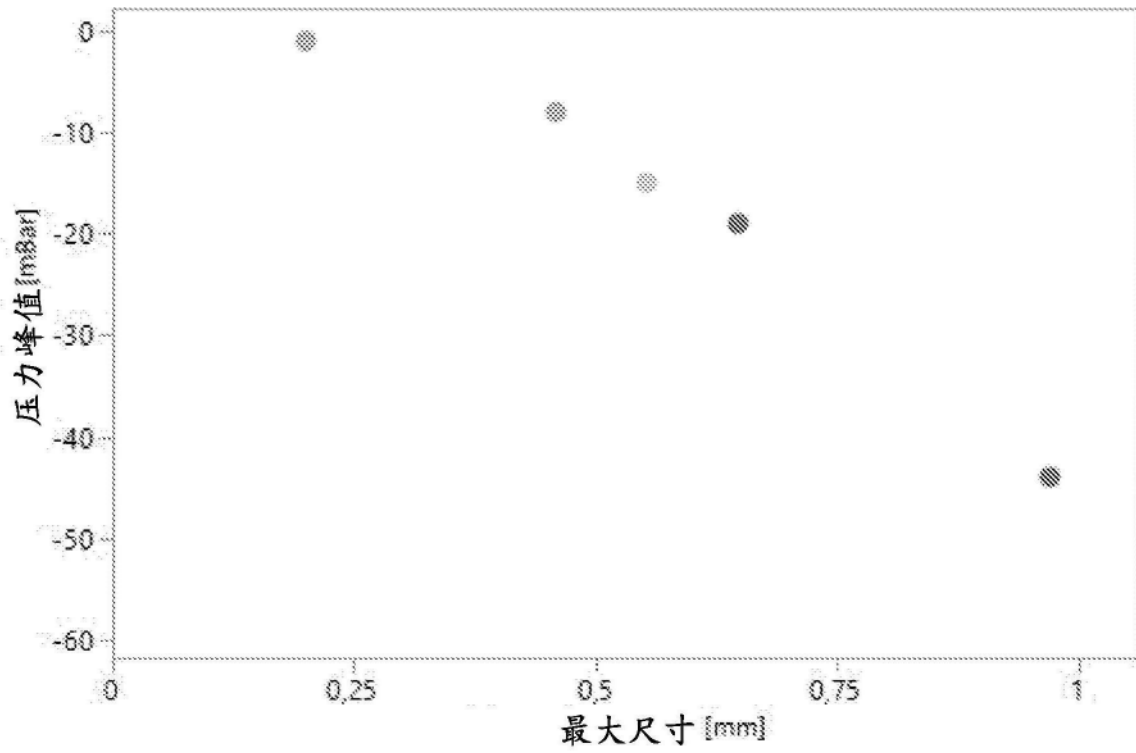


图21B

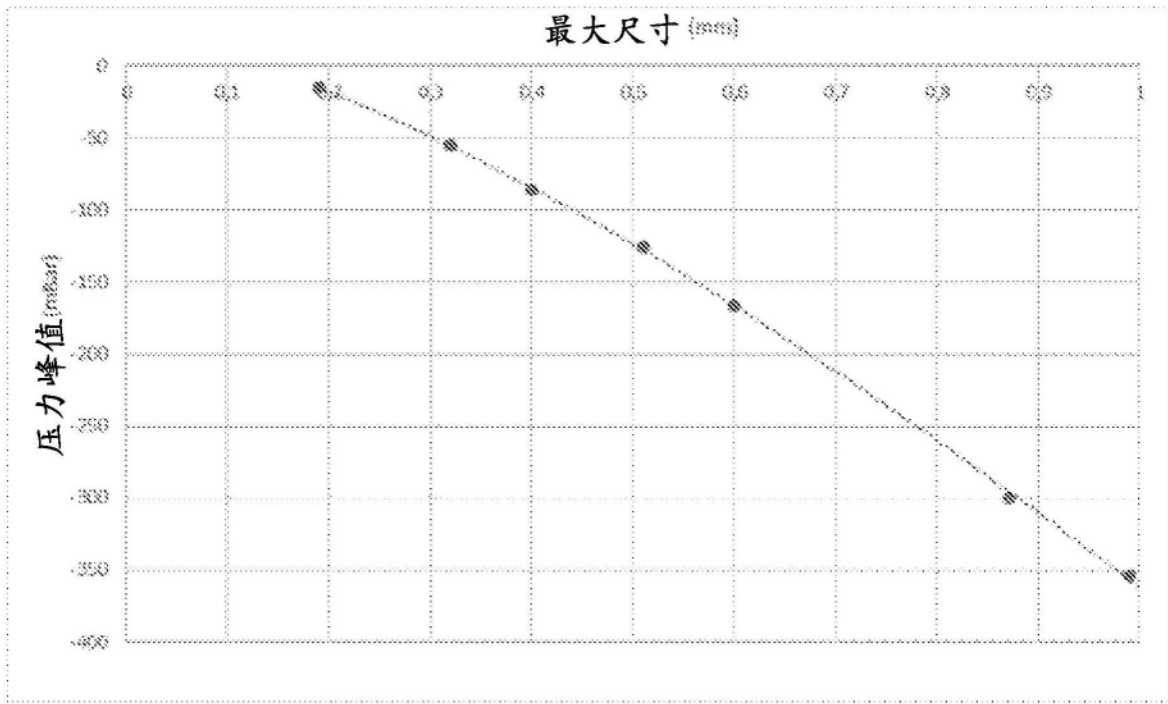


图22

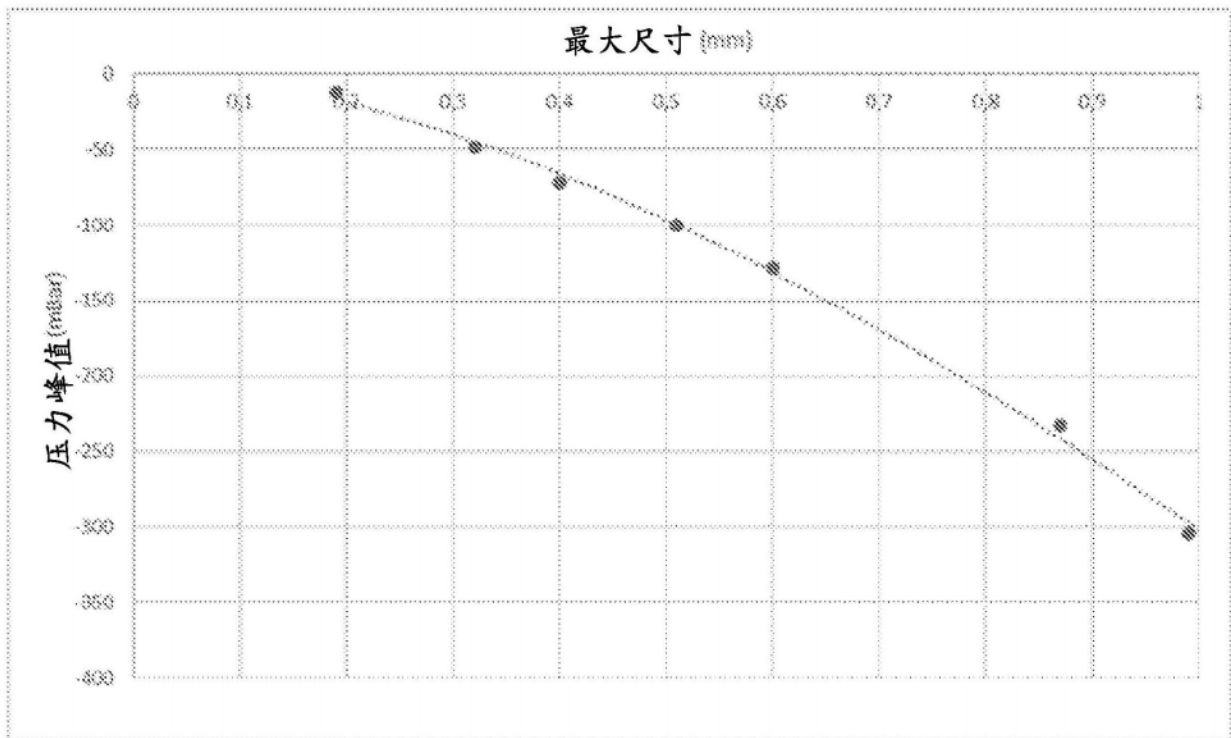


图23

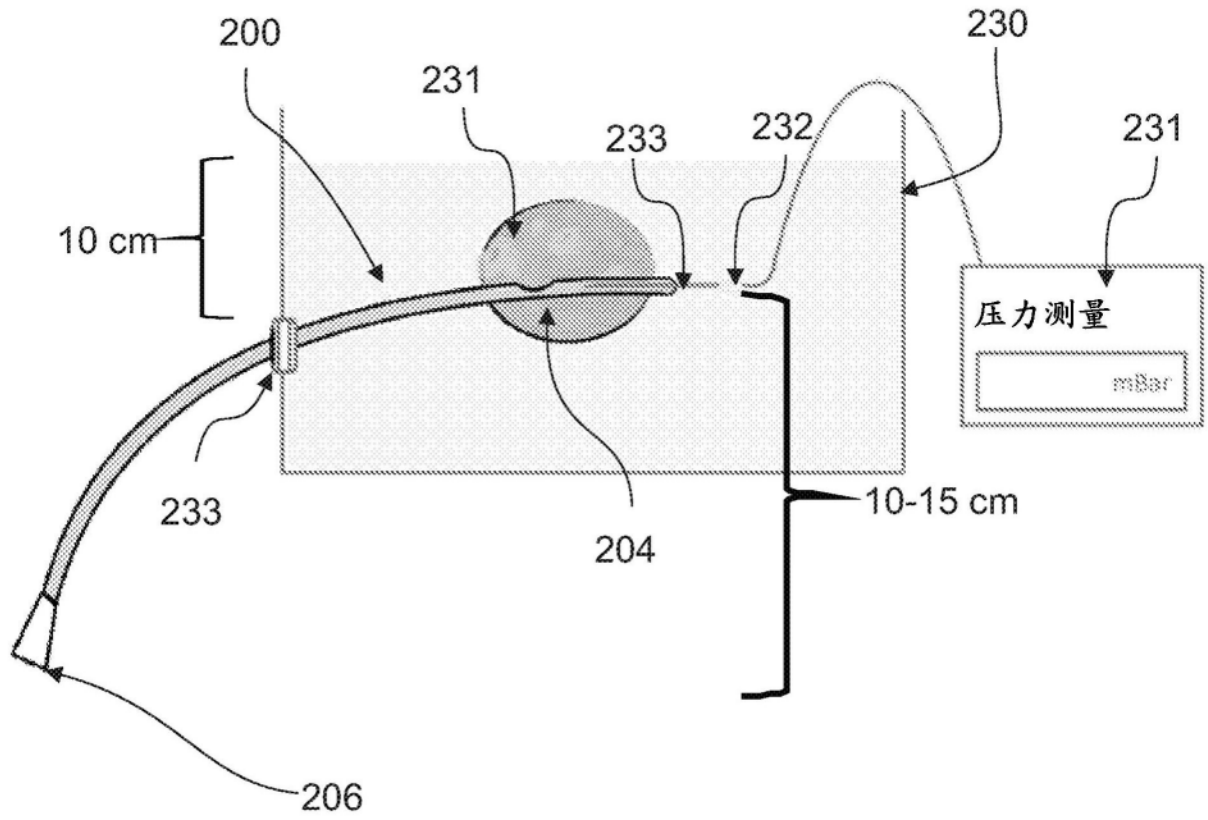


图24

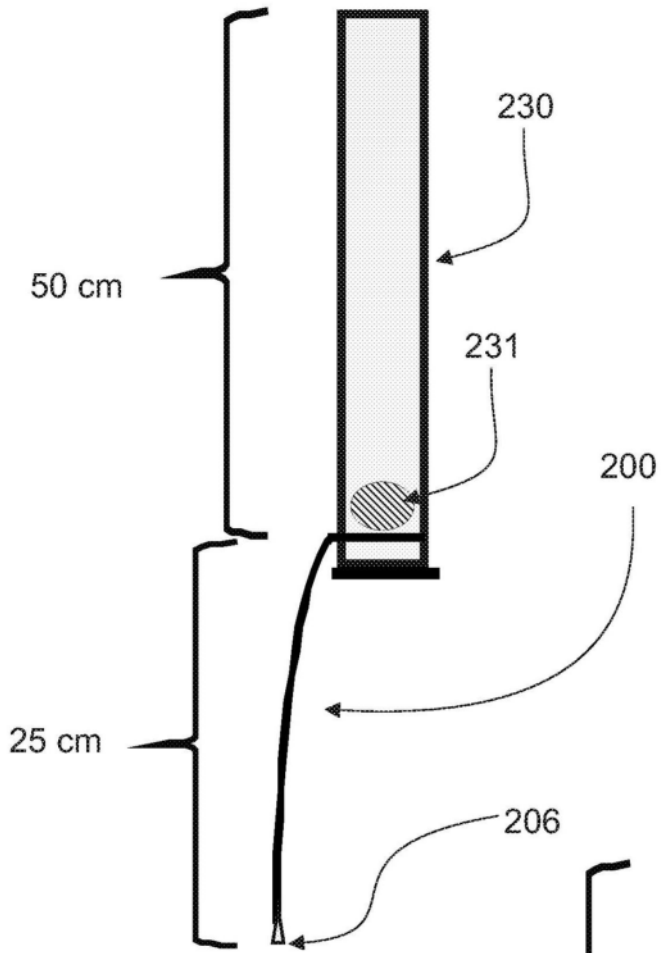


图 25

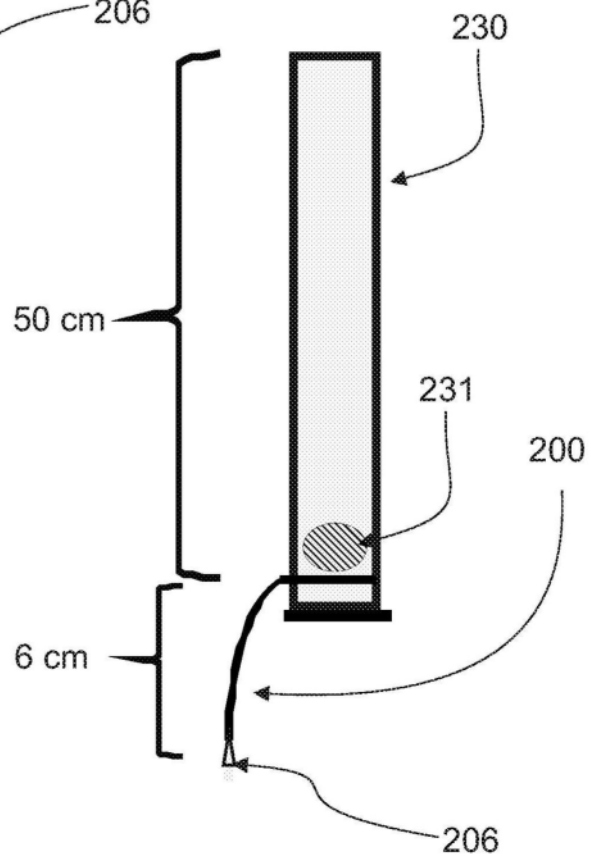


图 26

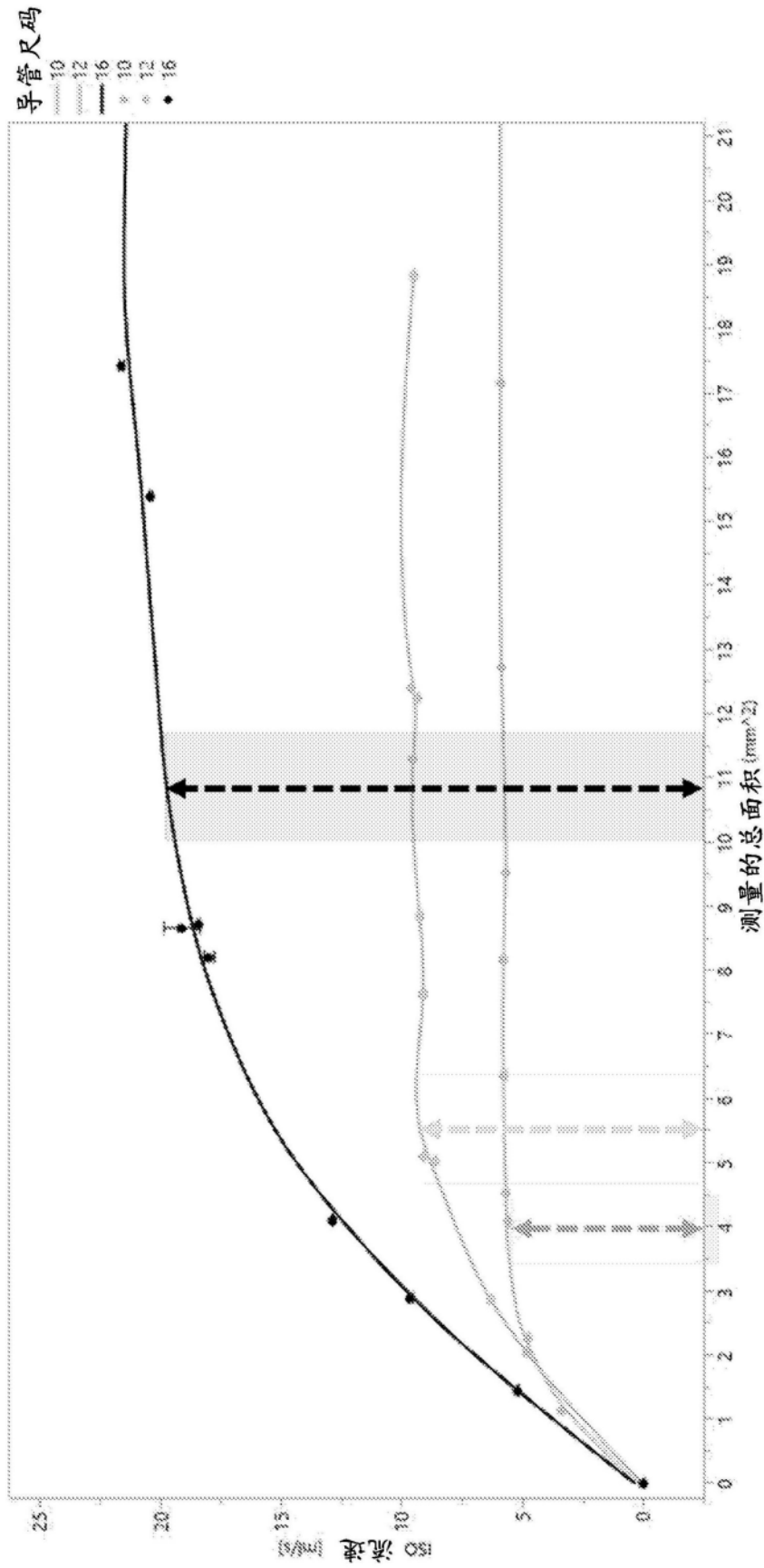


图27

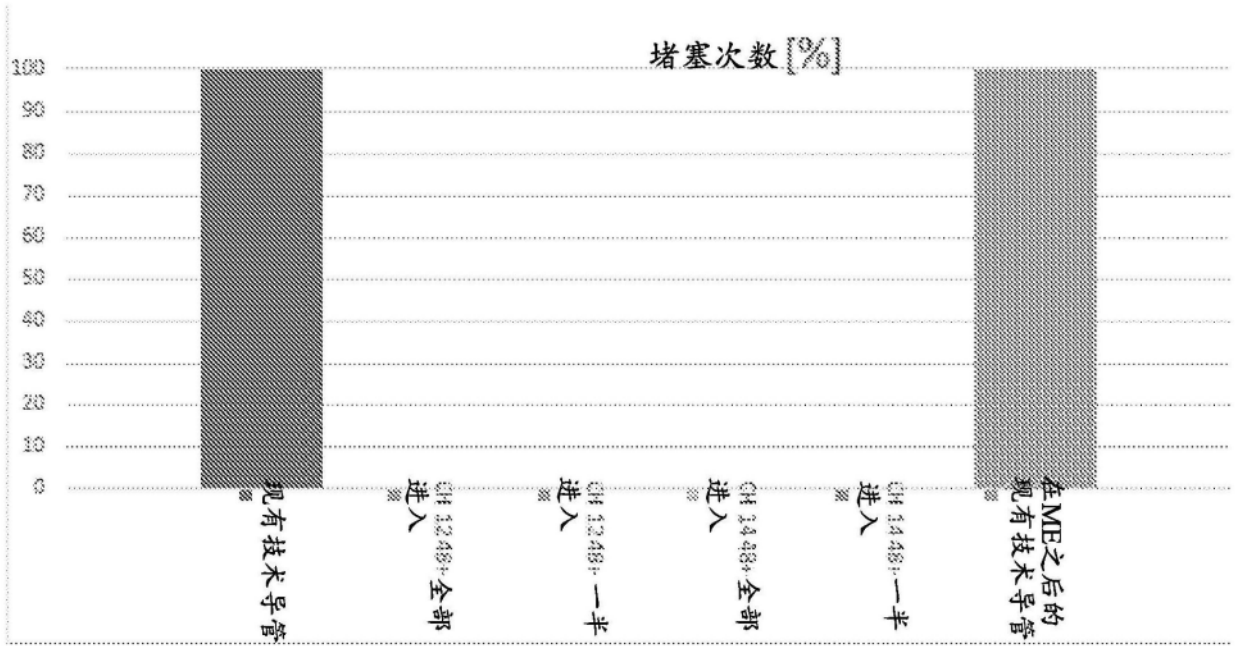


图28

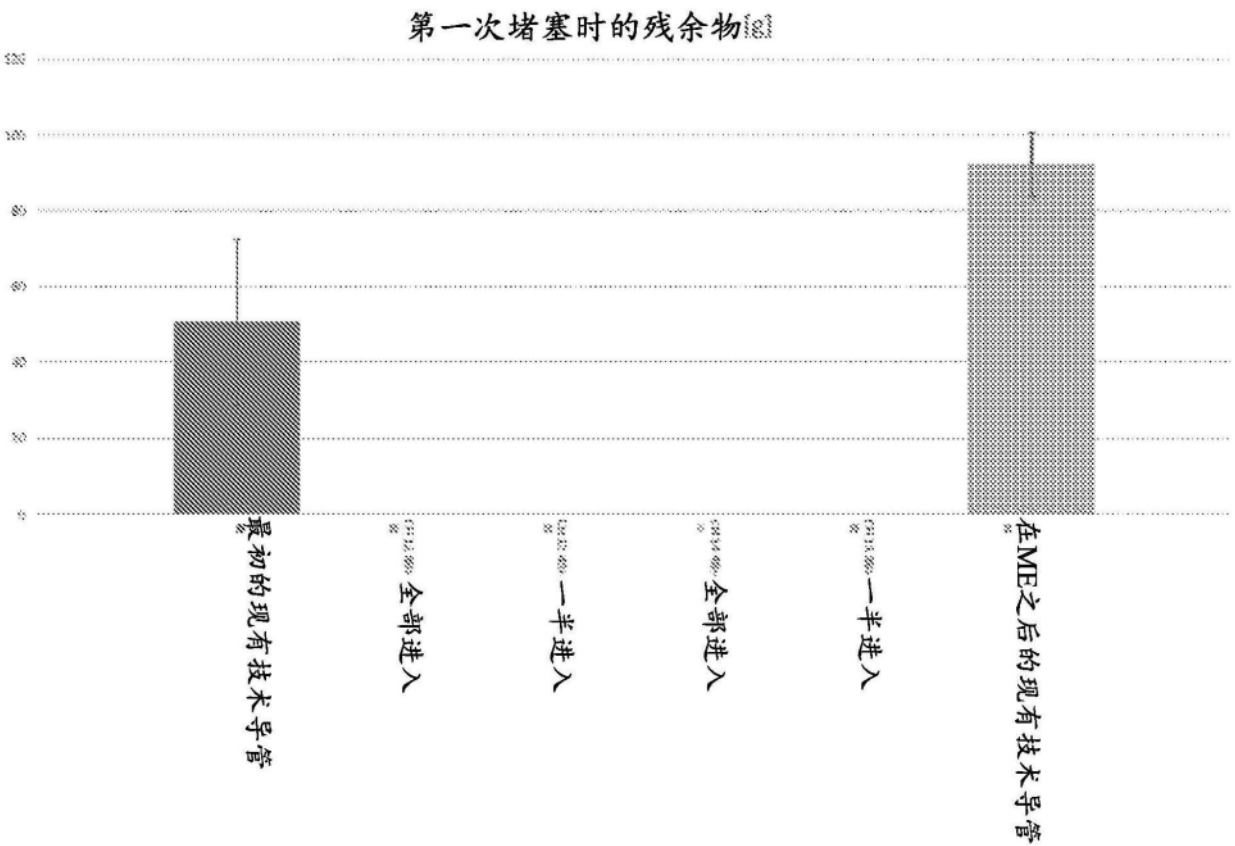


图29

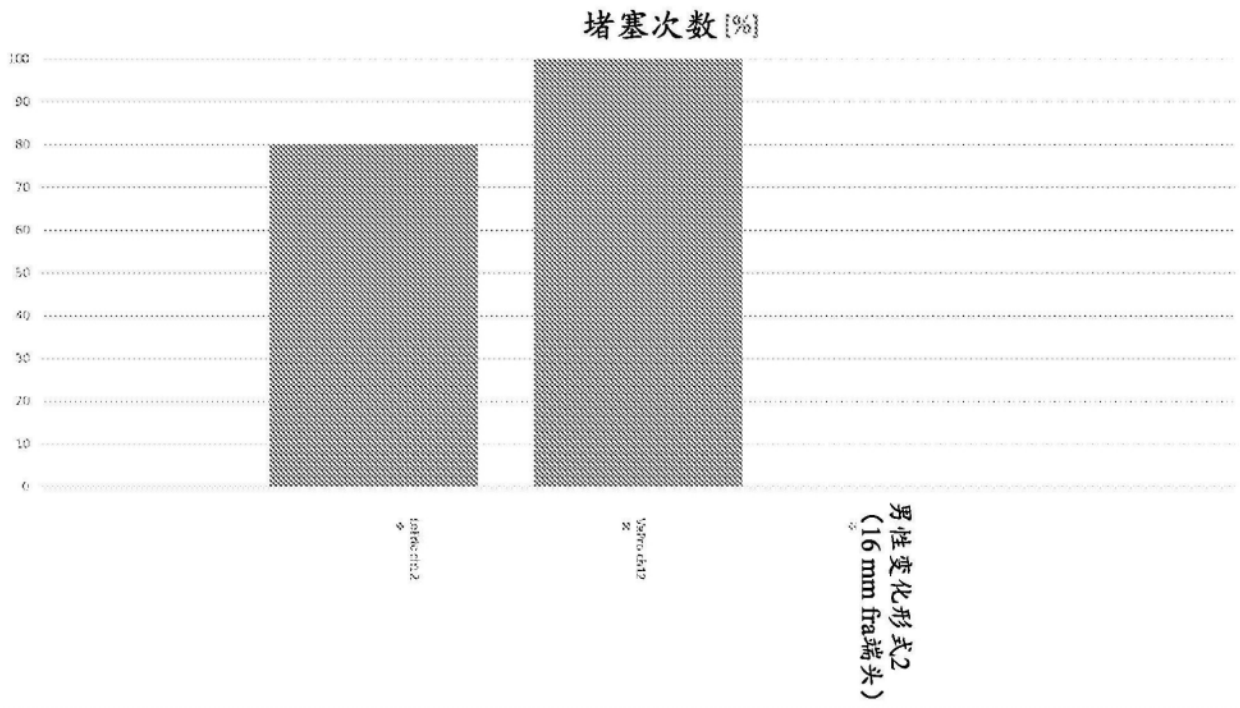


图30

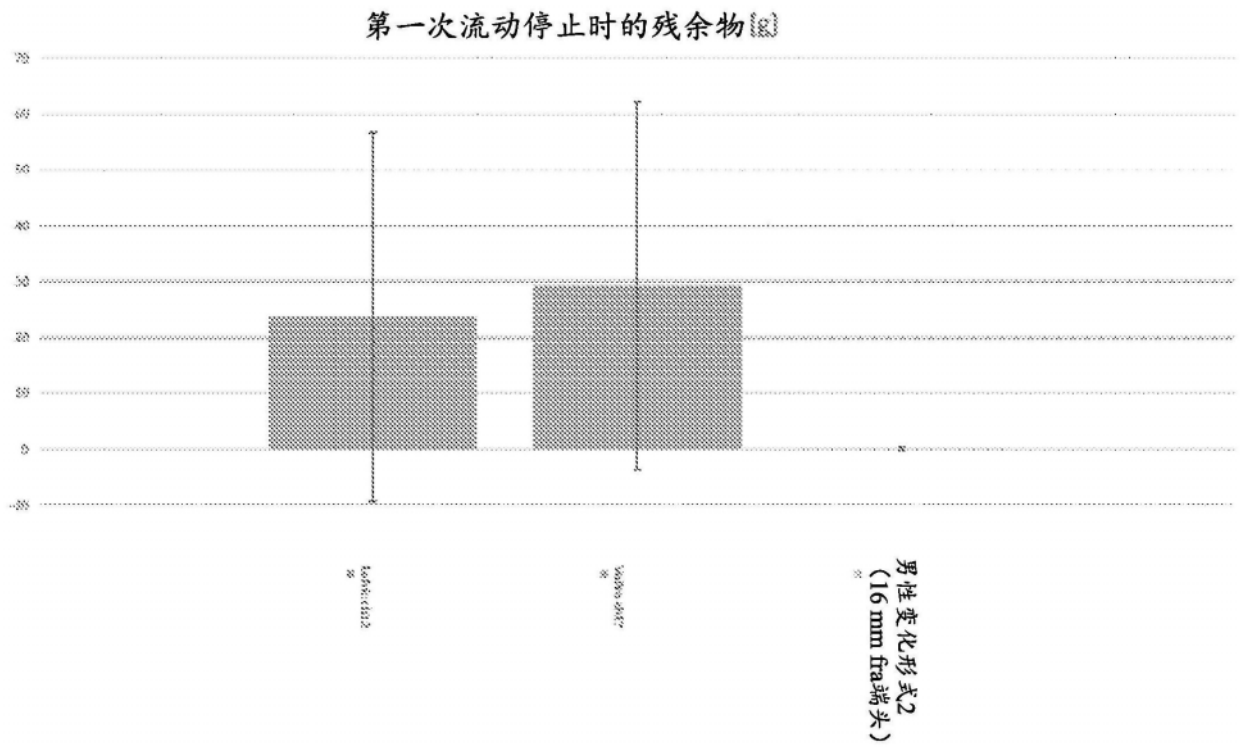


图31

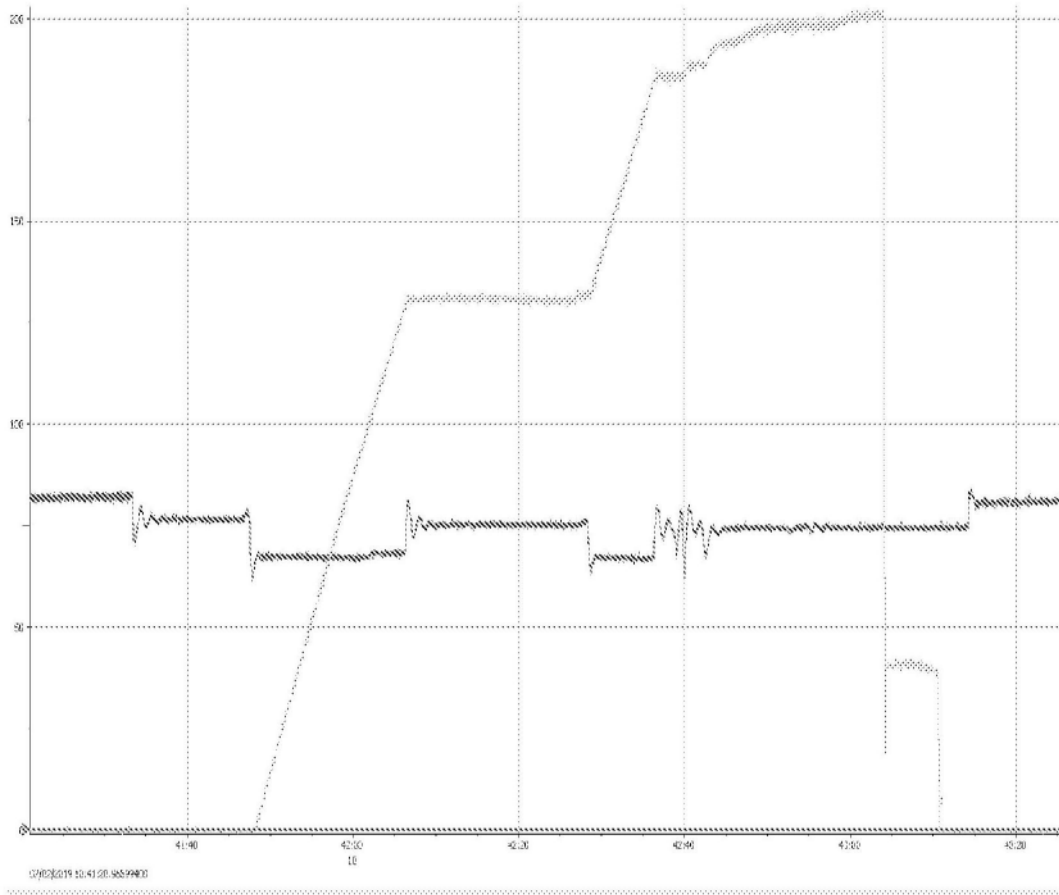


图32

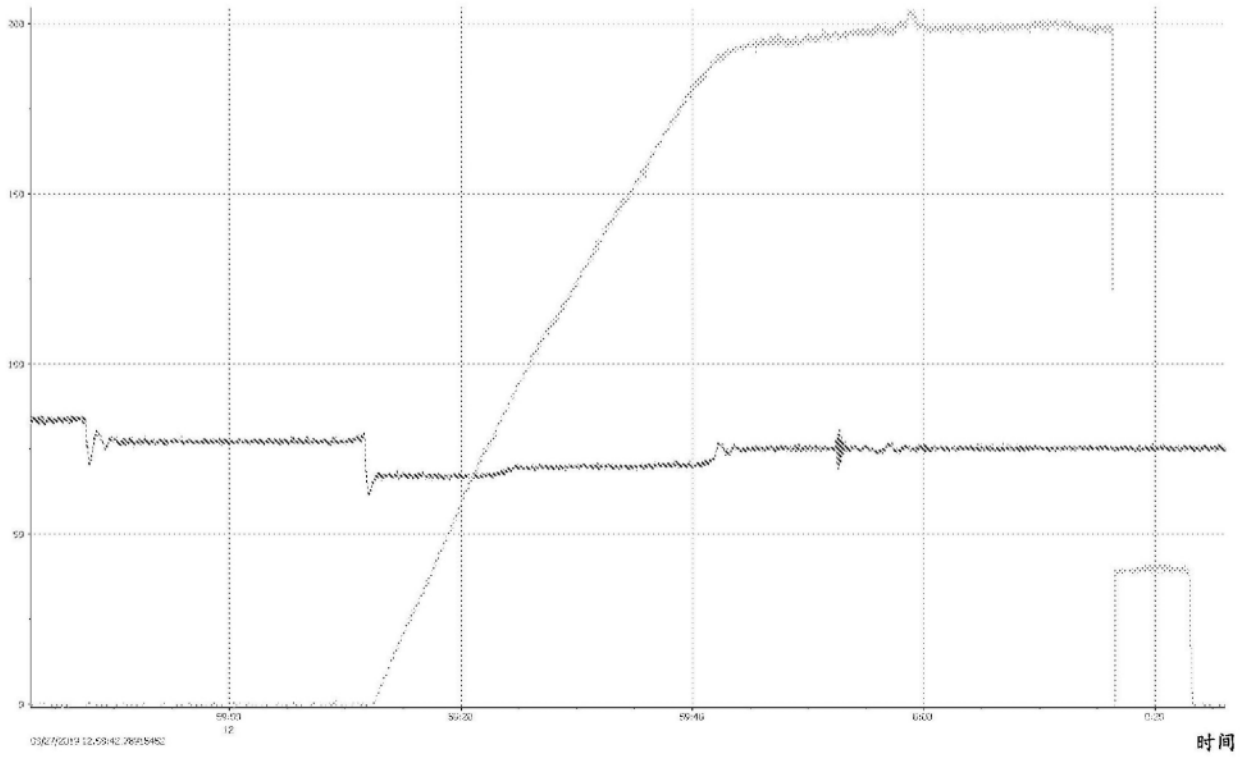


图33

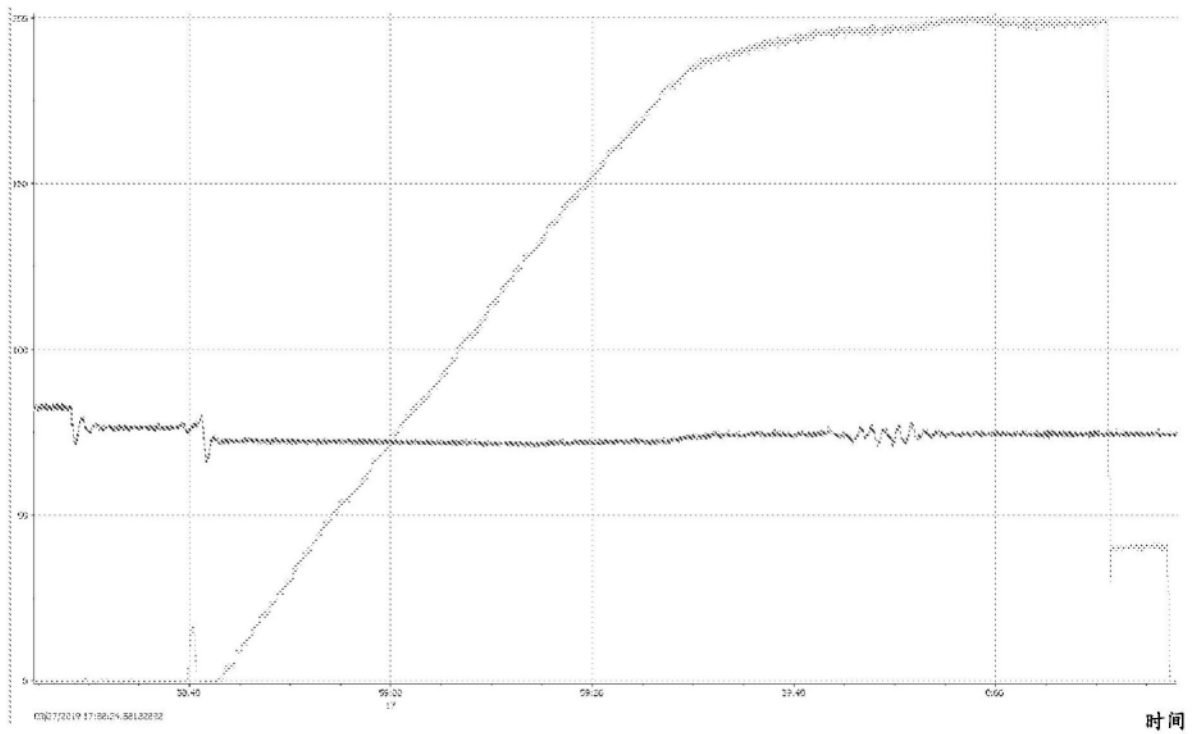


图34

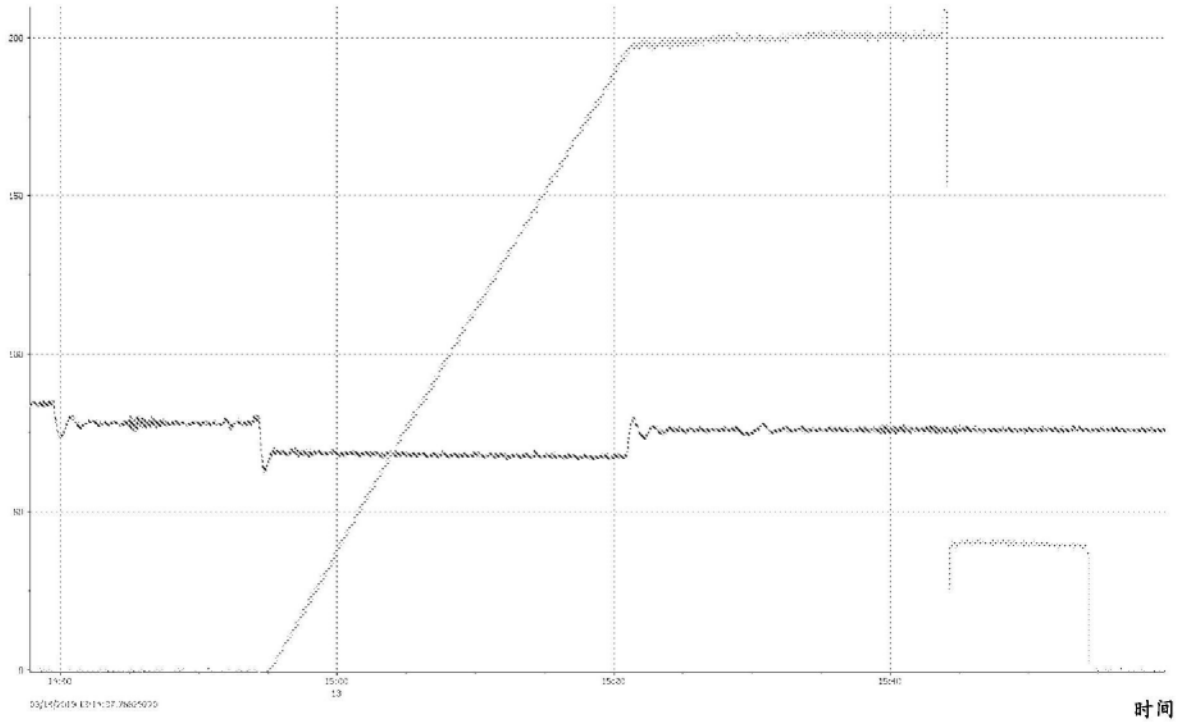


图35

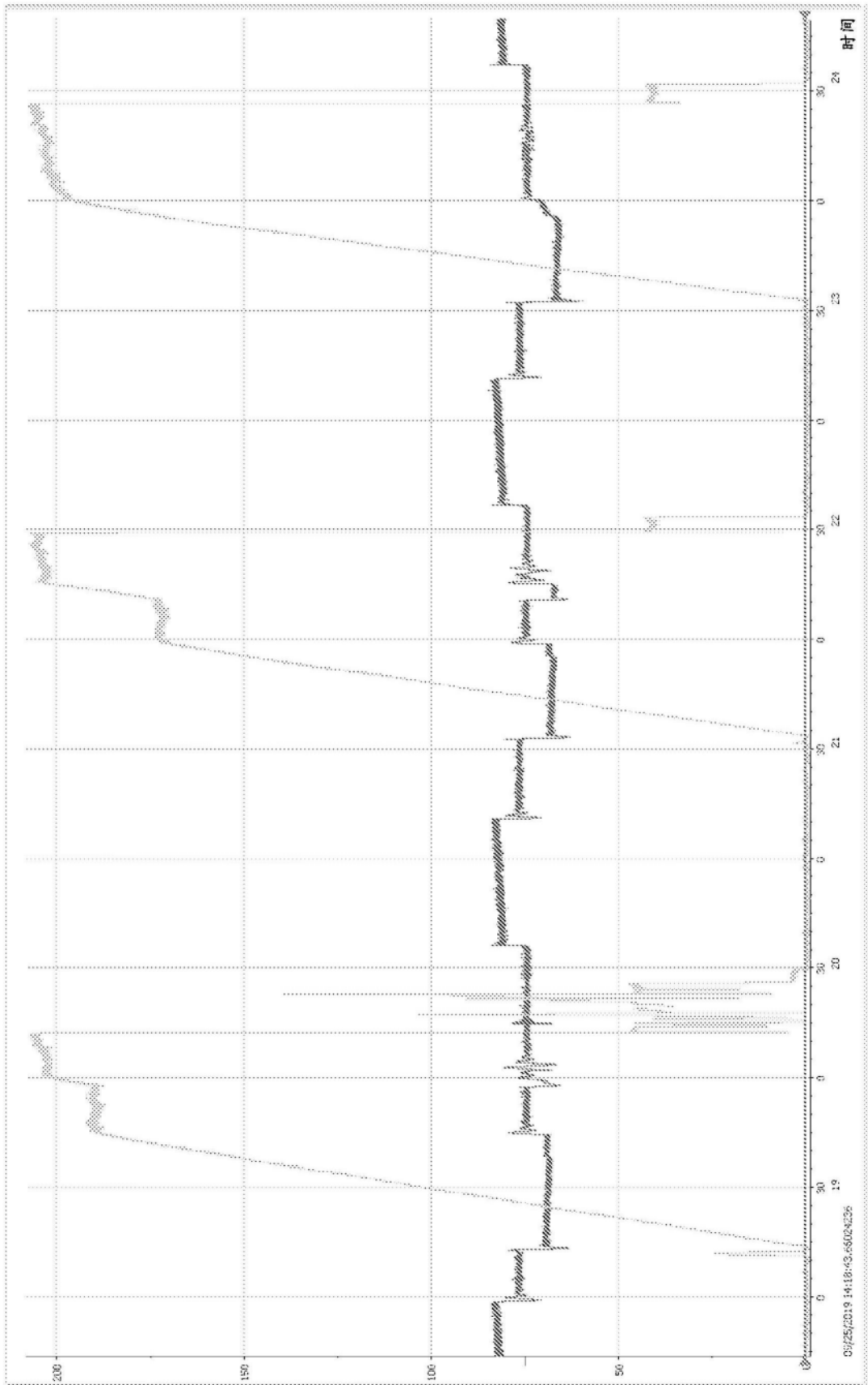


图36

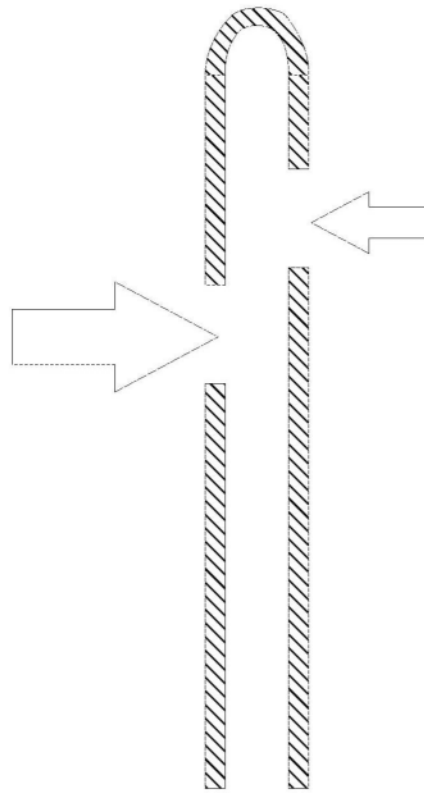


图37A

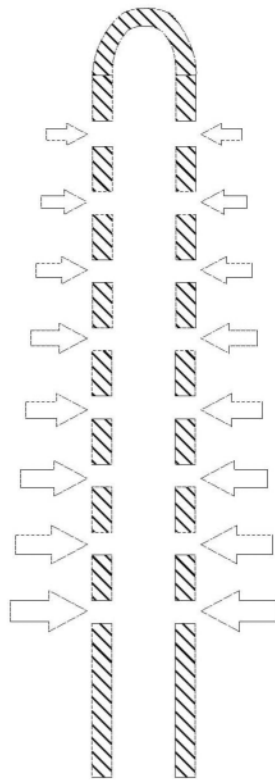


图37B

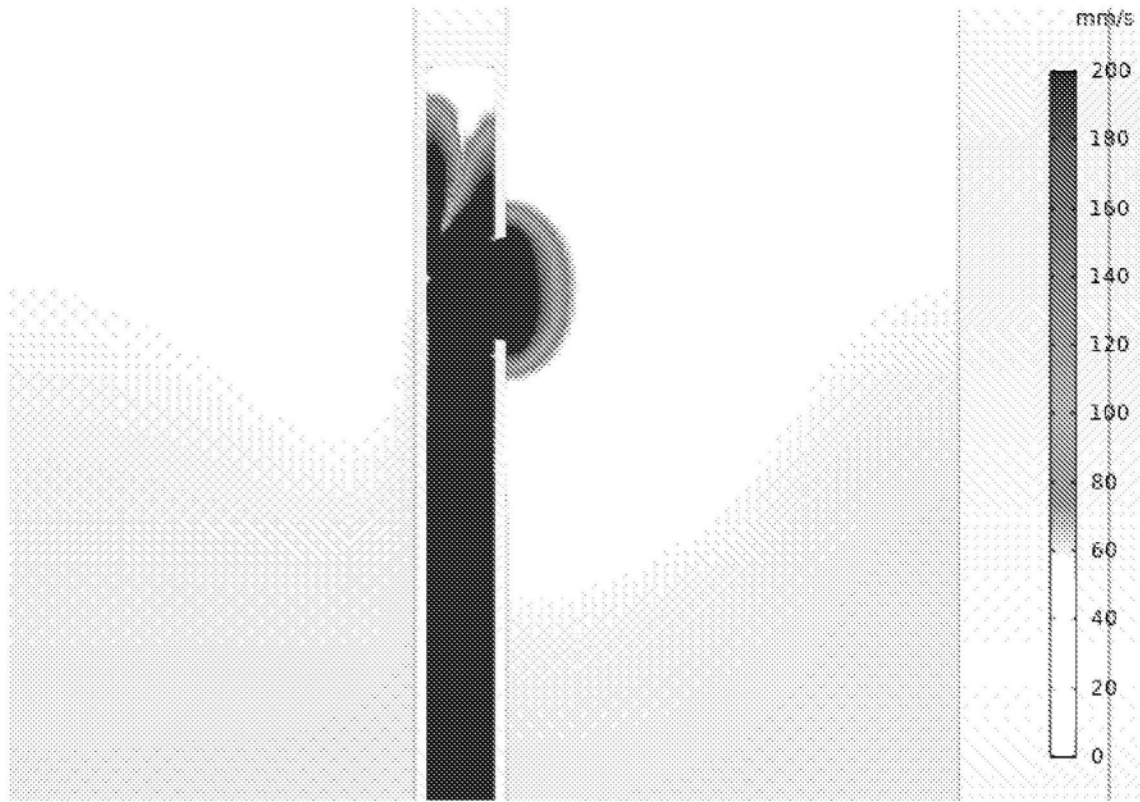


图38

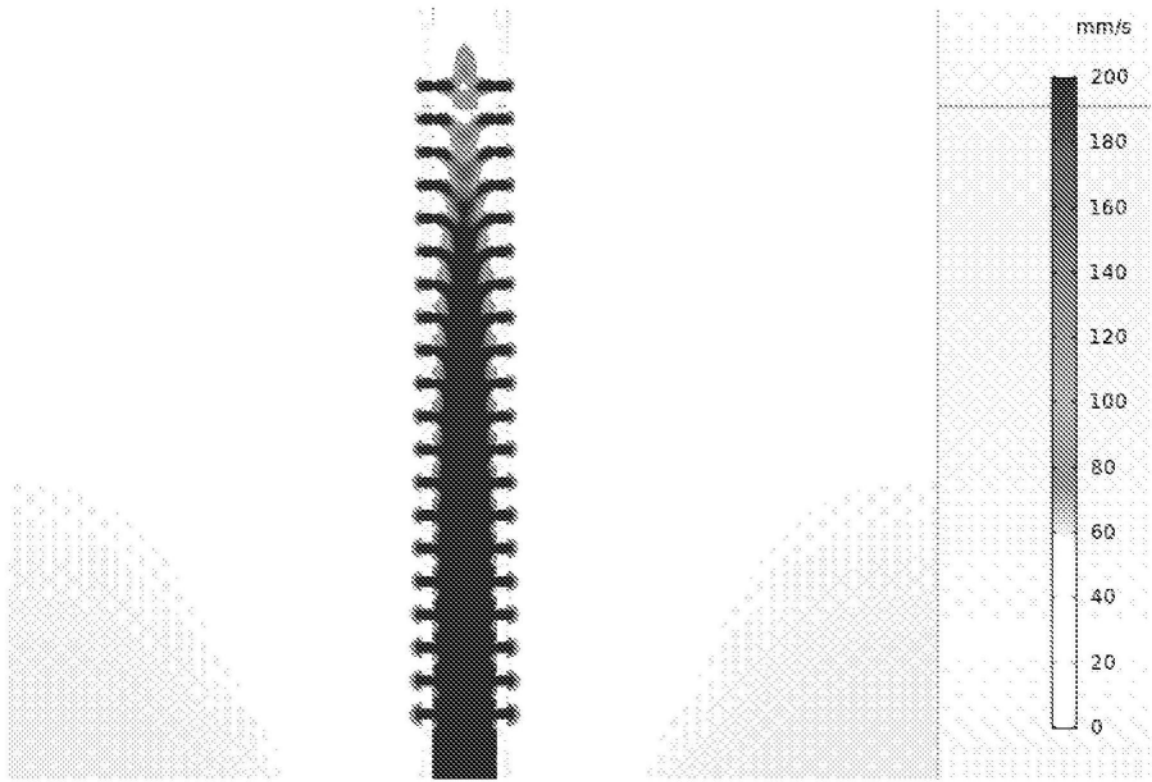


图39

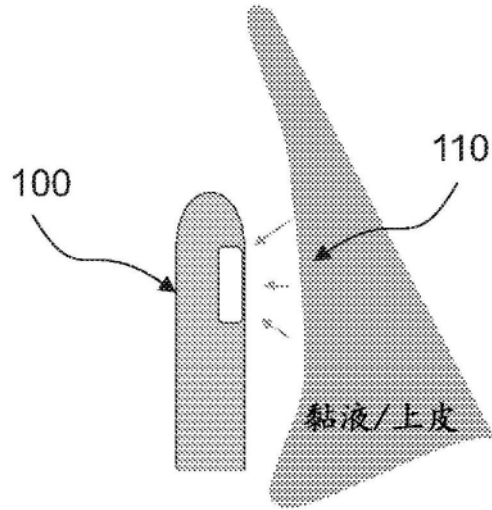


图40

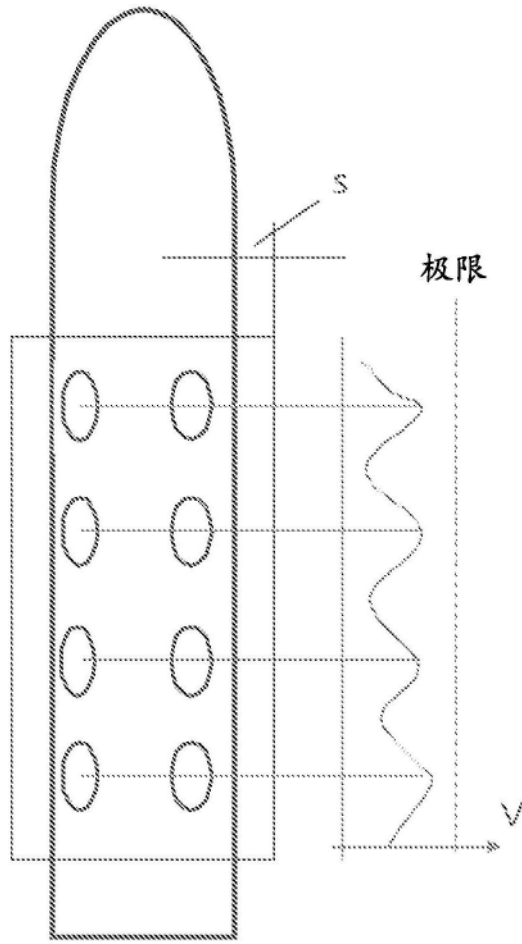


图41

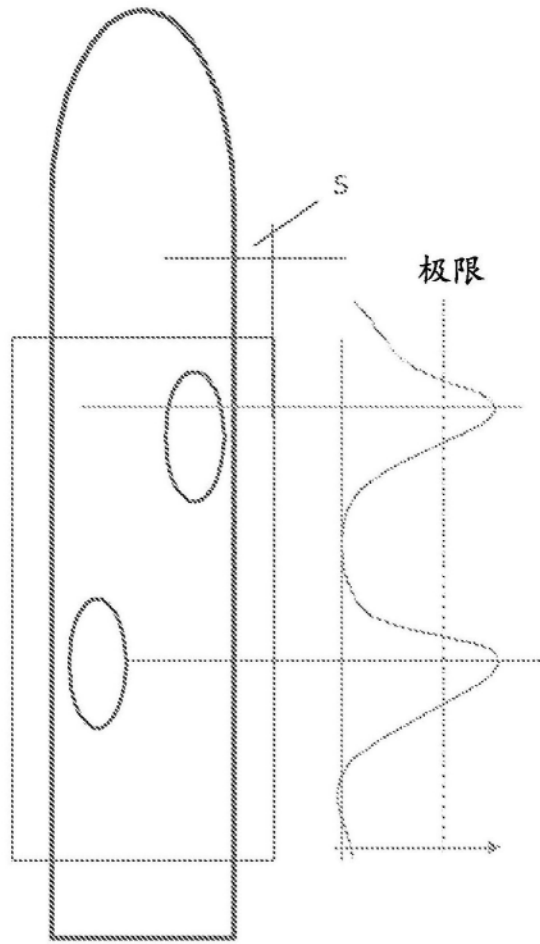


图42

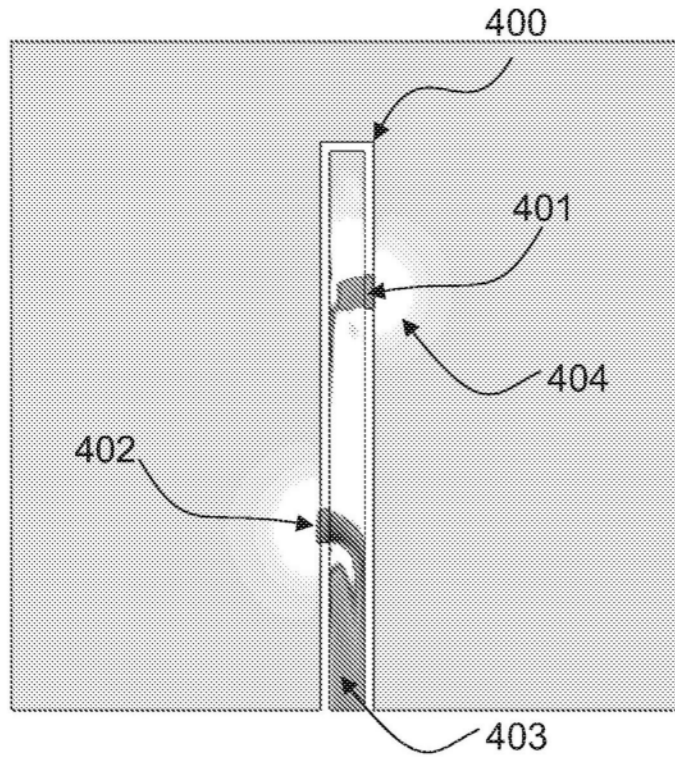


图43

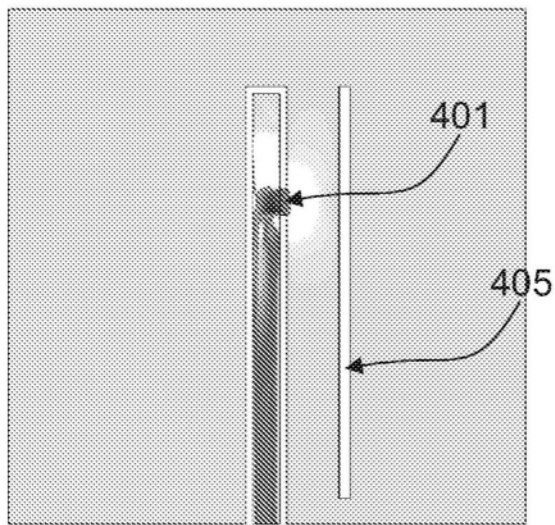


图44

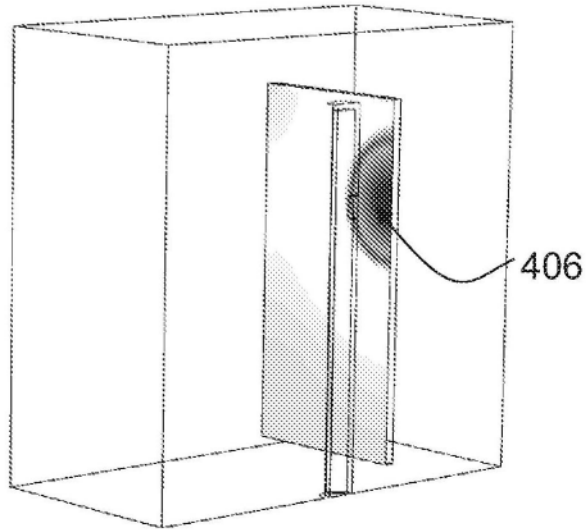


图45

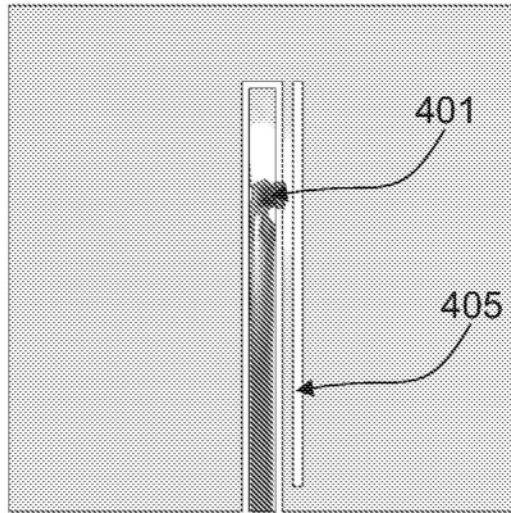


图46

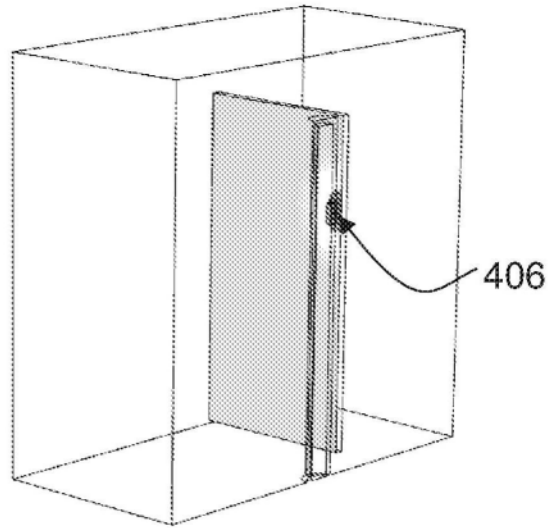


图47

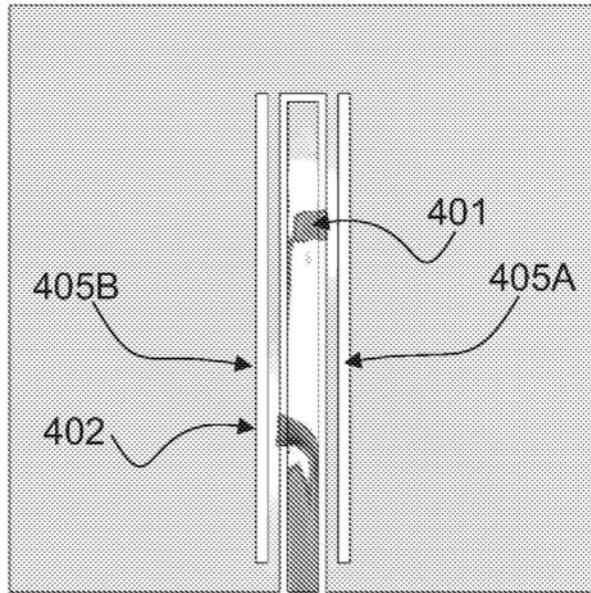


图48

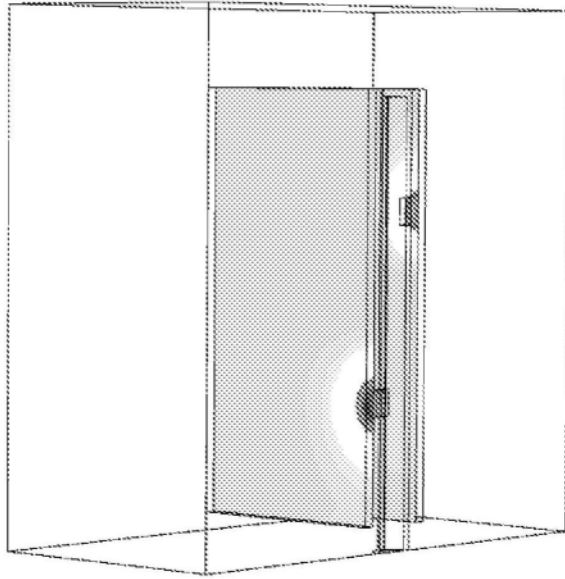


图49

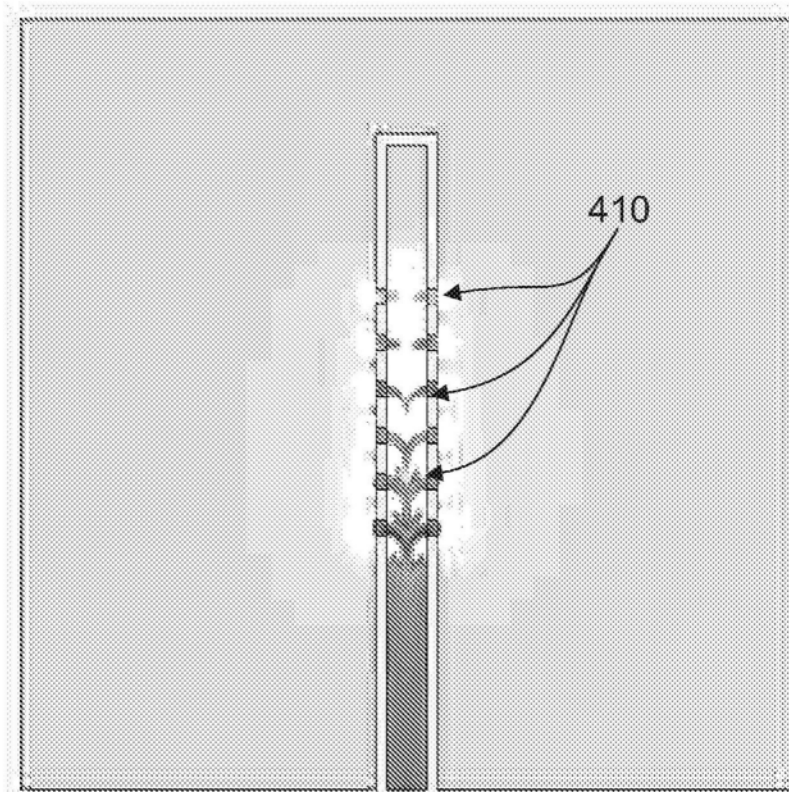


图50

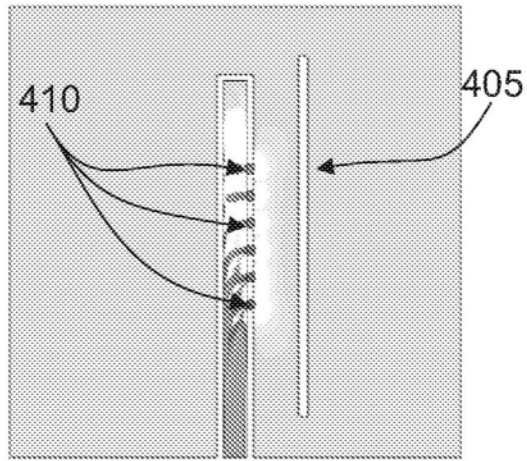


图51

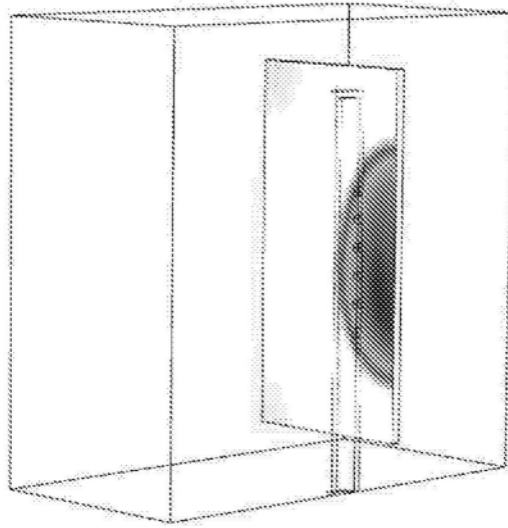


图52

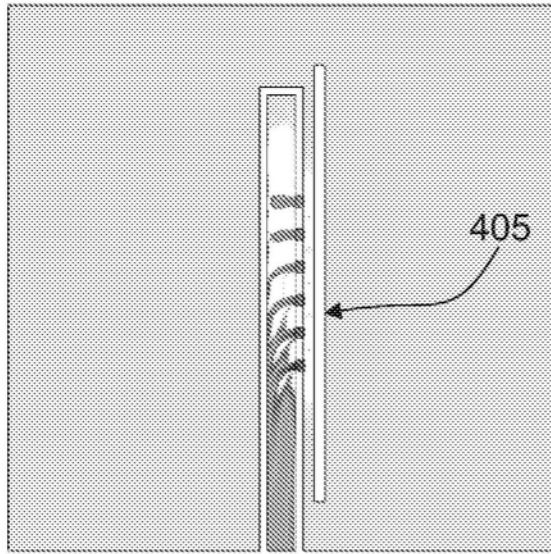


图53

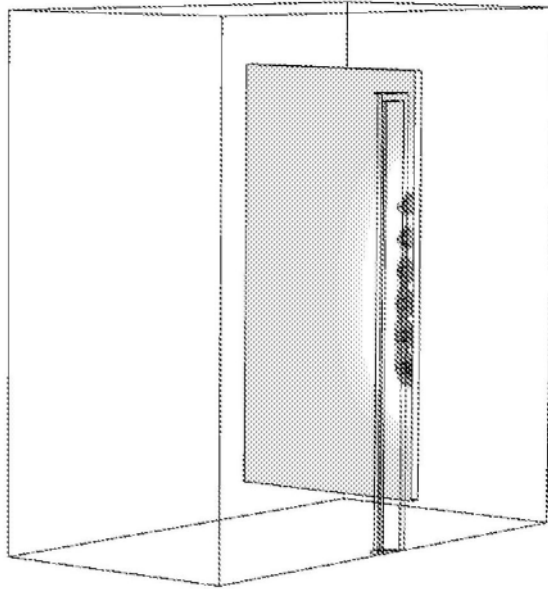


图54

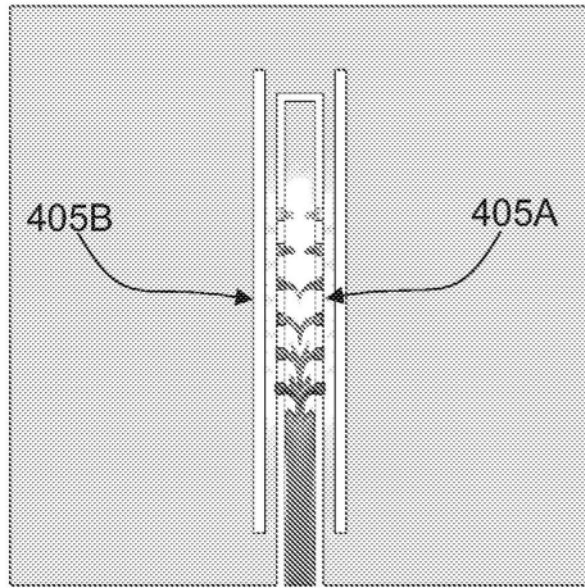


图55

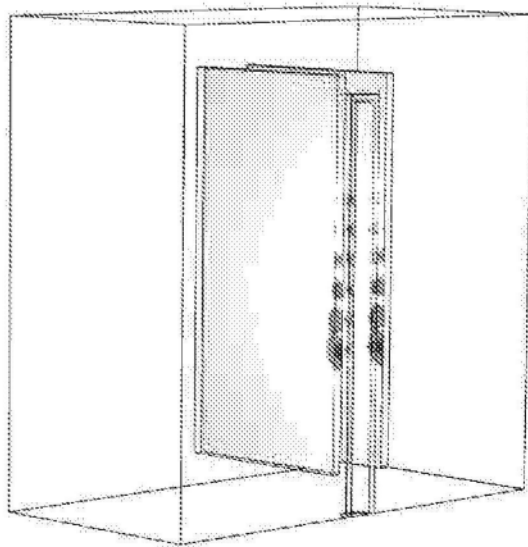


图56

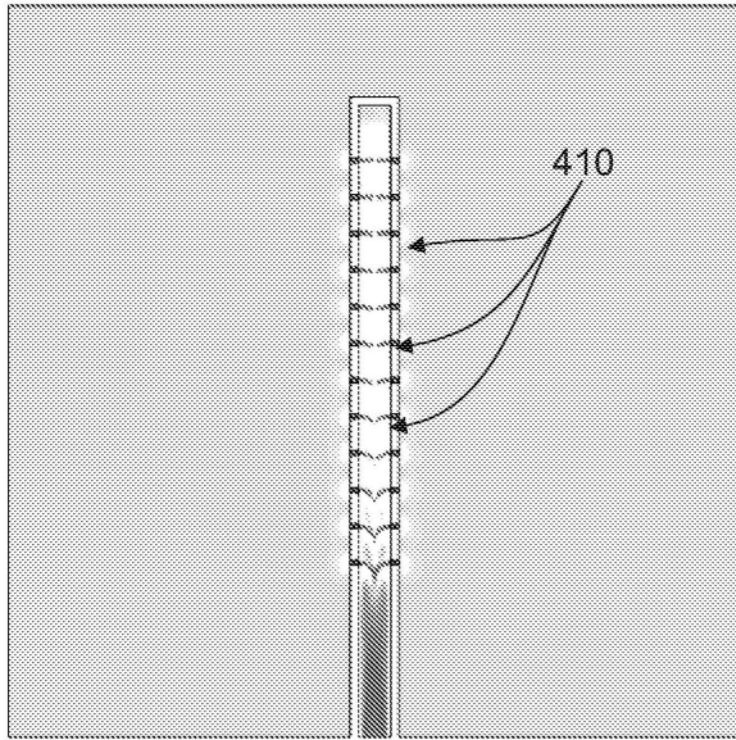


图57

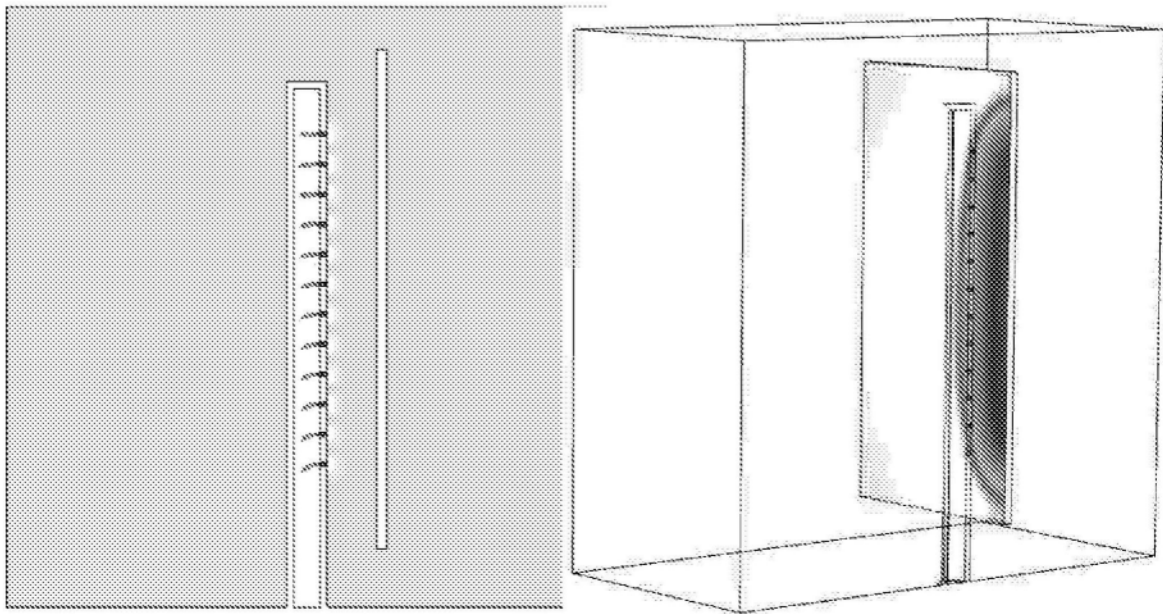


图 58

图 59

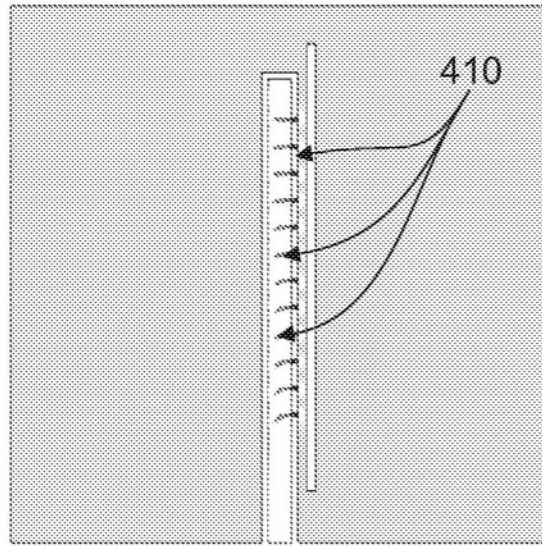


图60

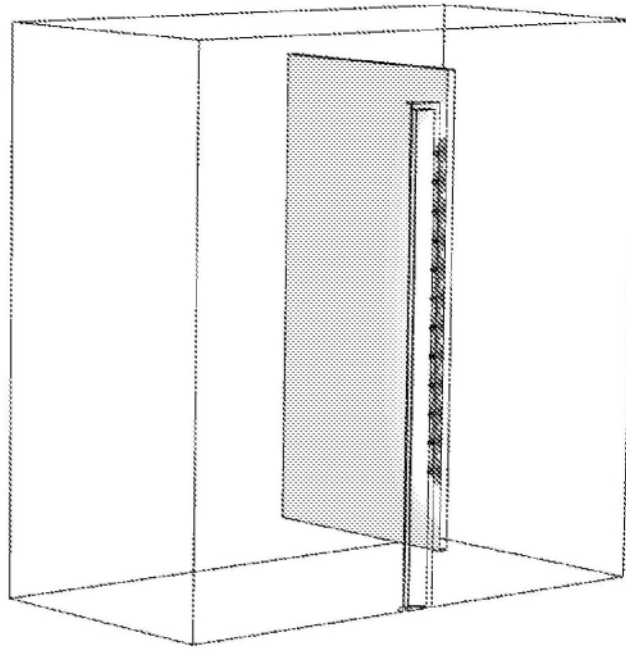


图61



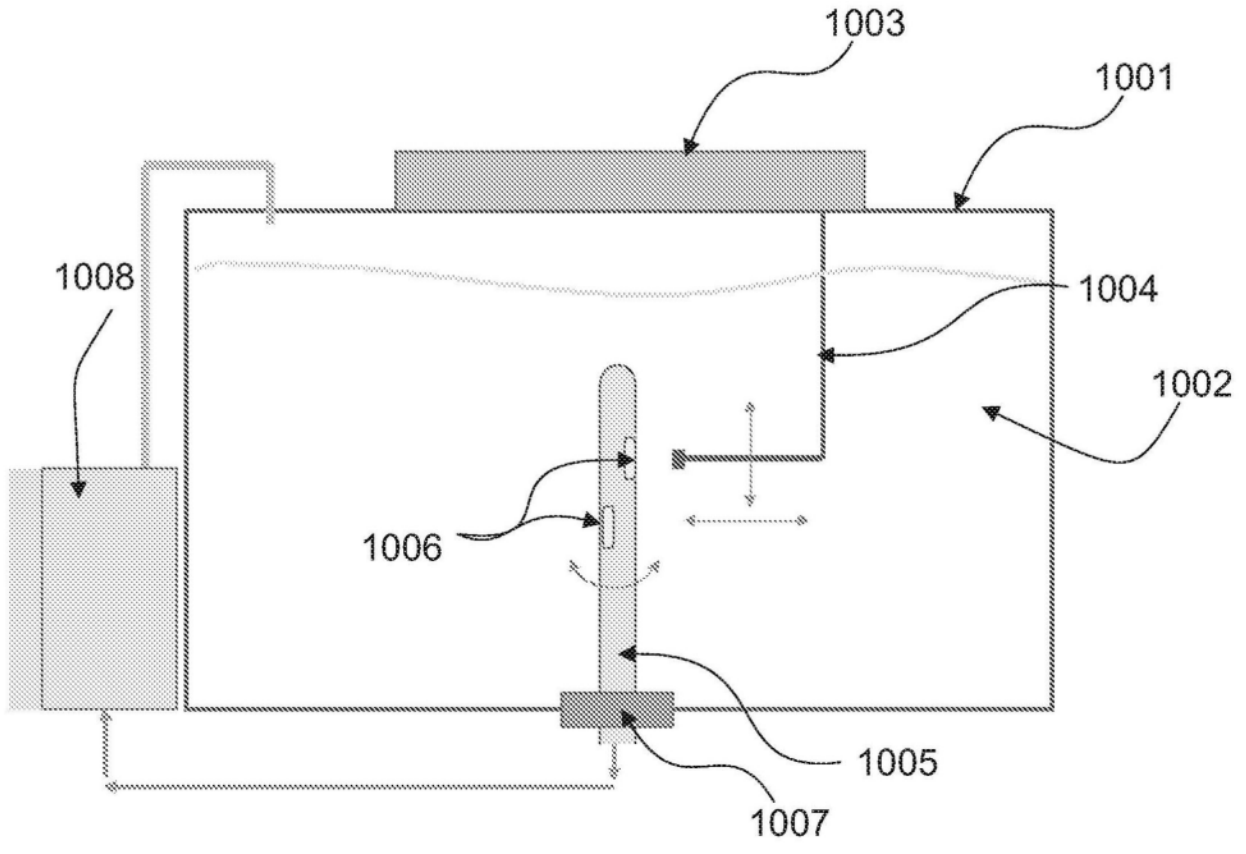


图63

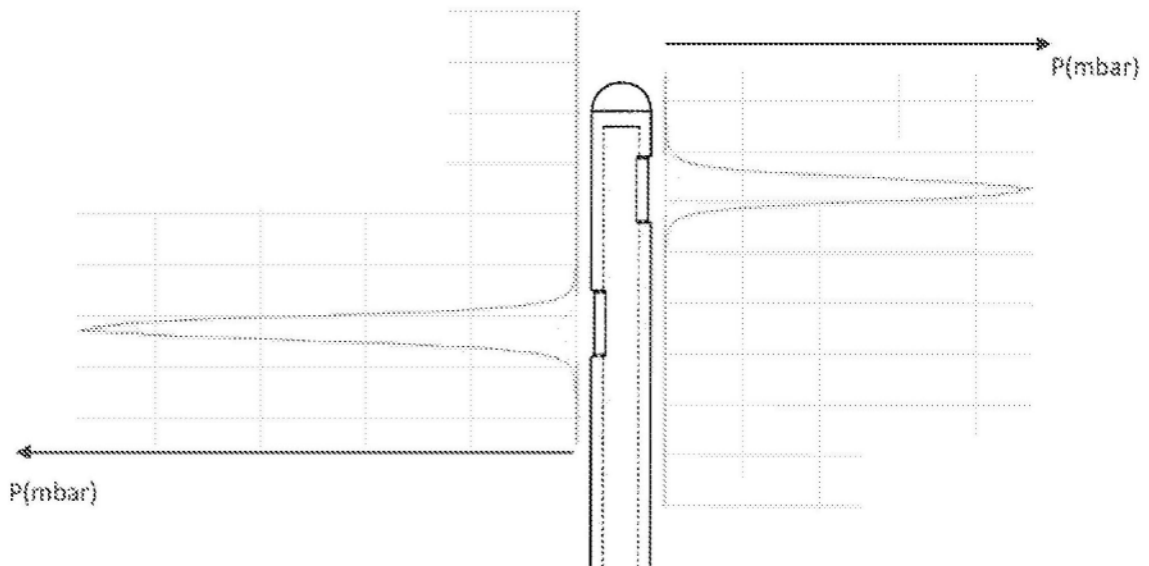


图64

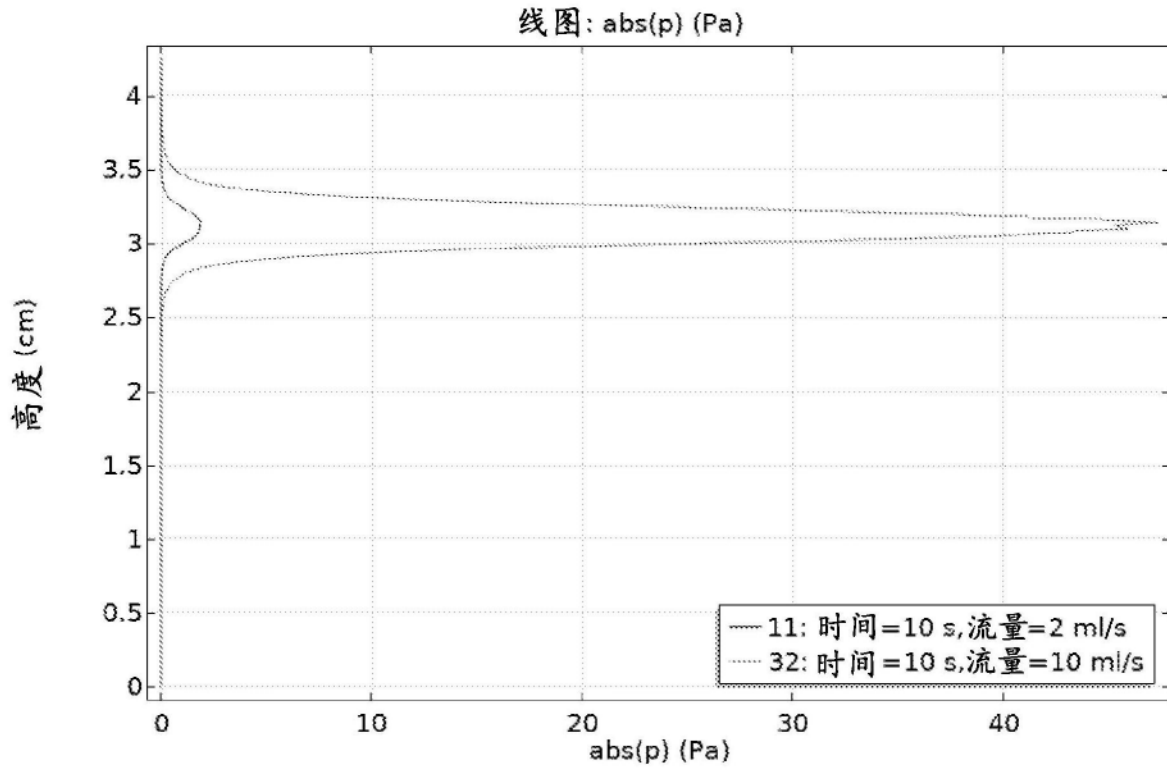


图65

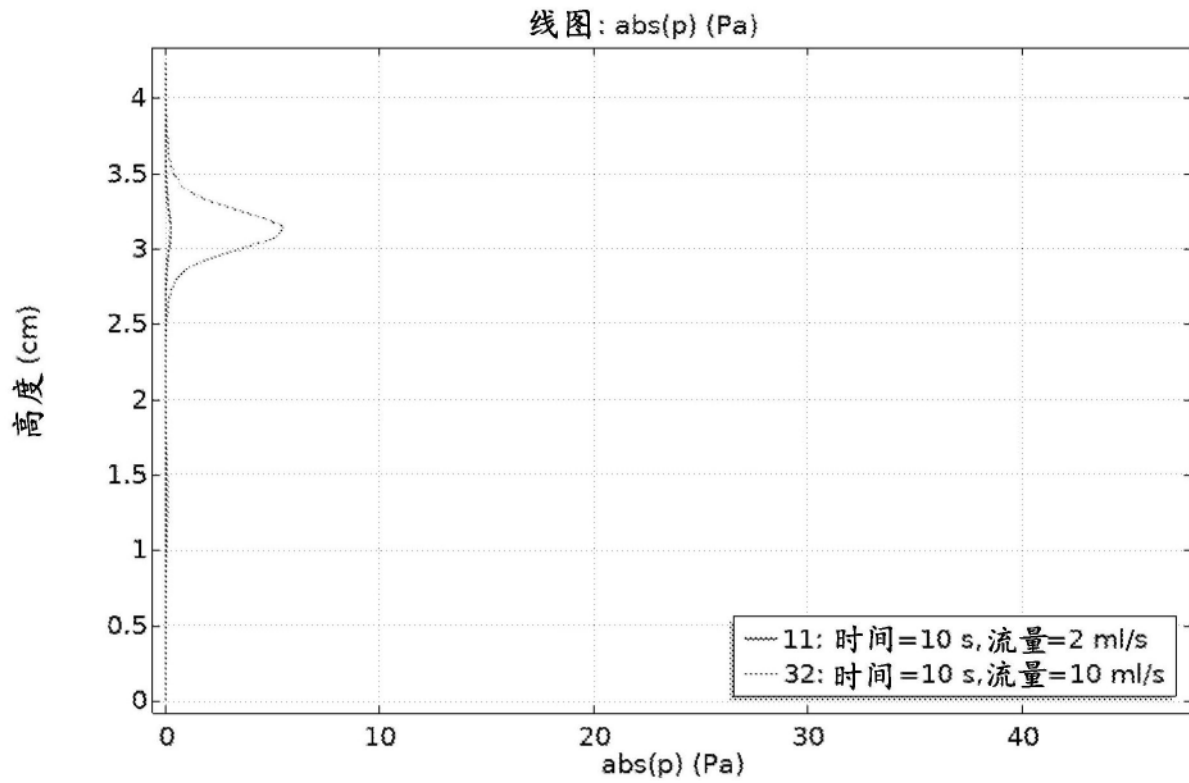


图66

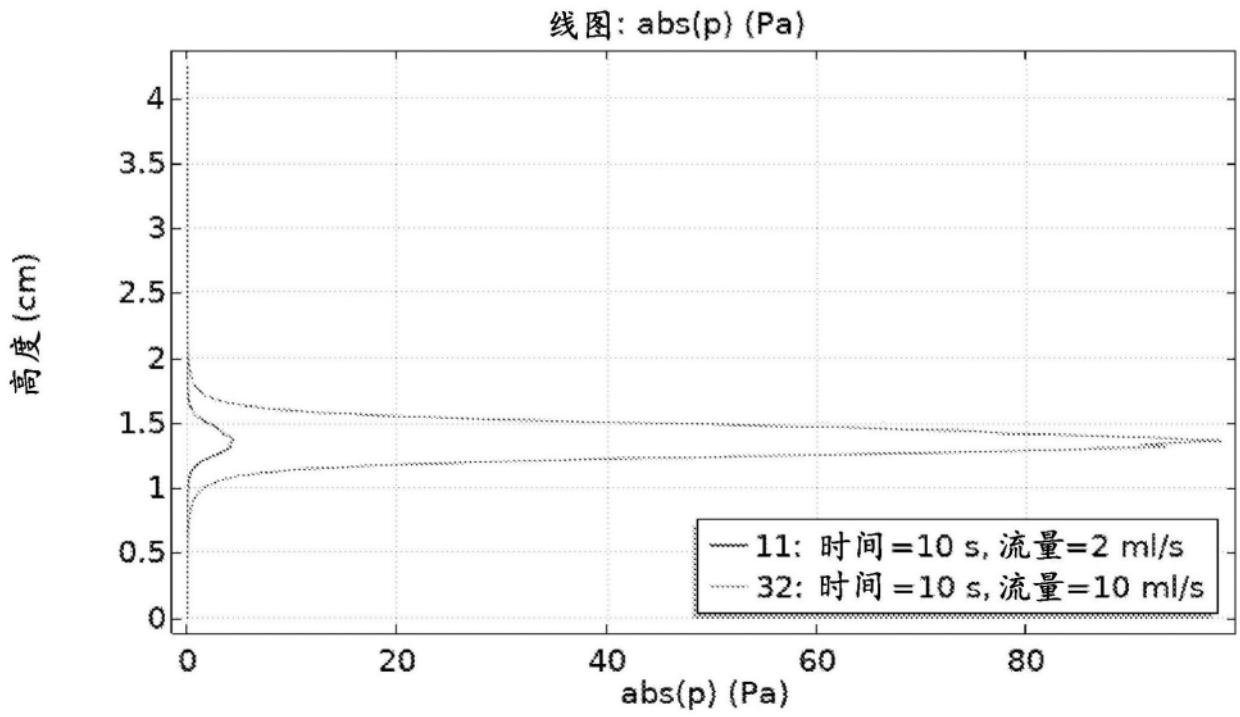


图67

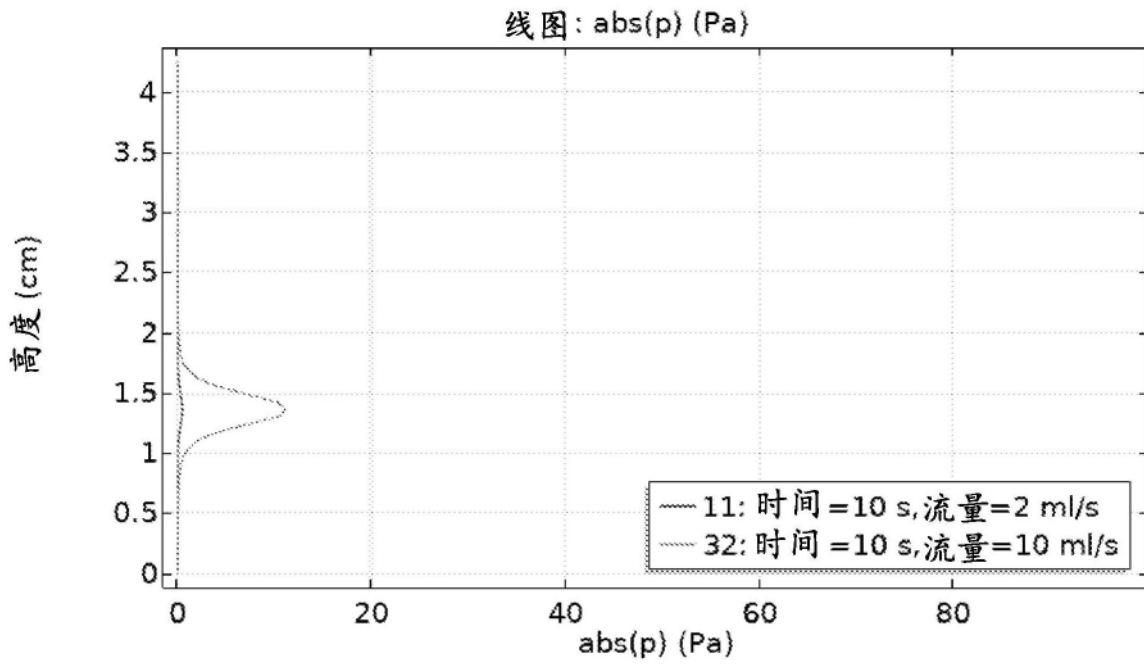


图68

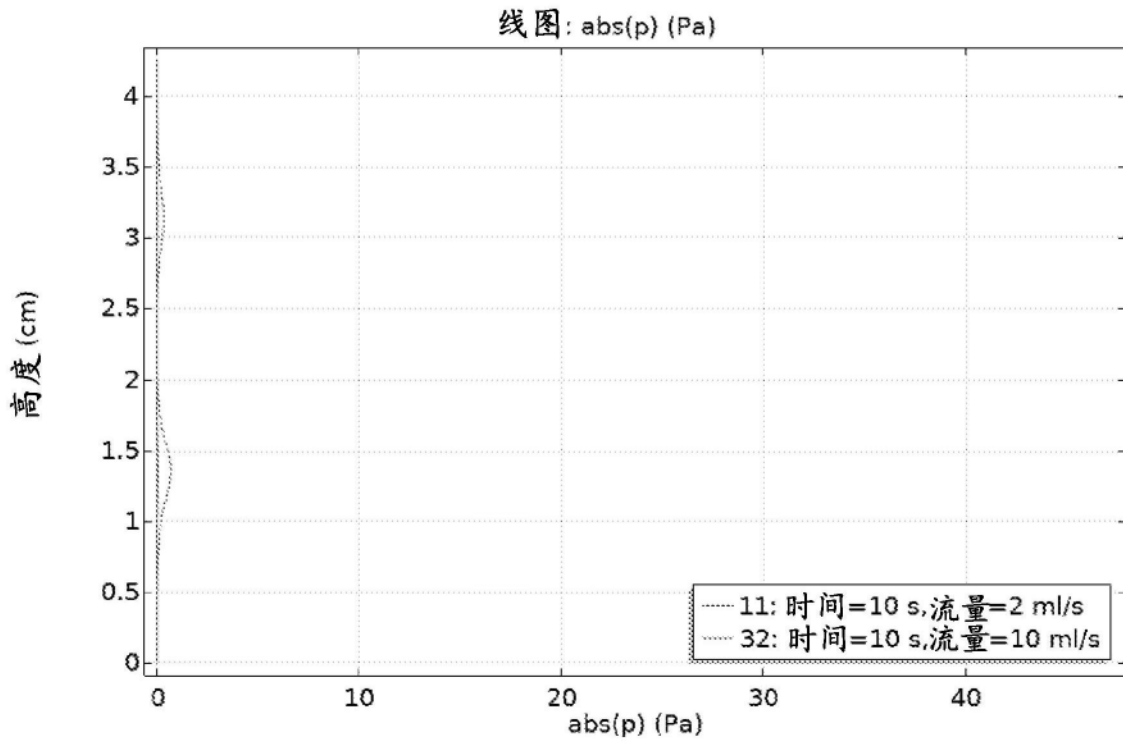


图69

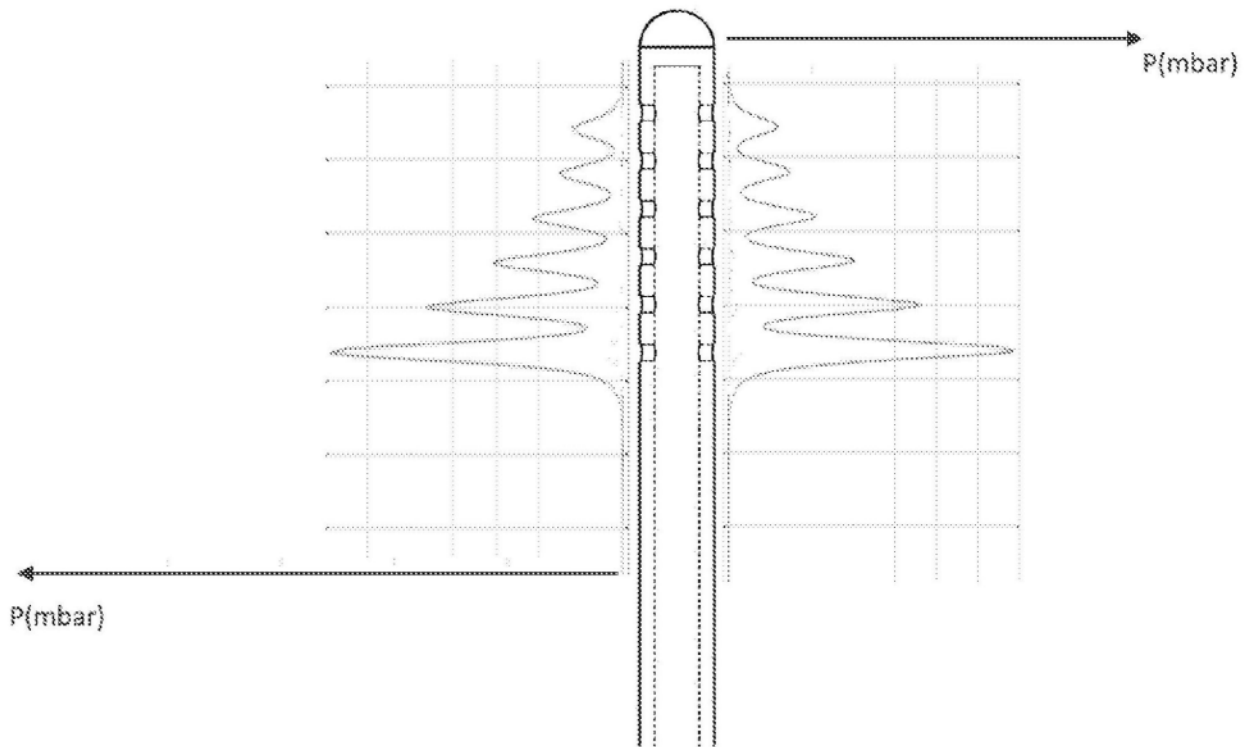


图70

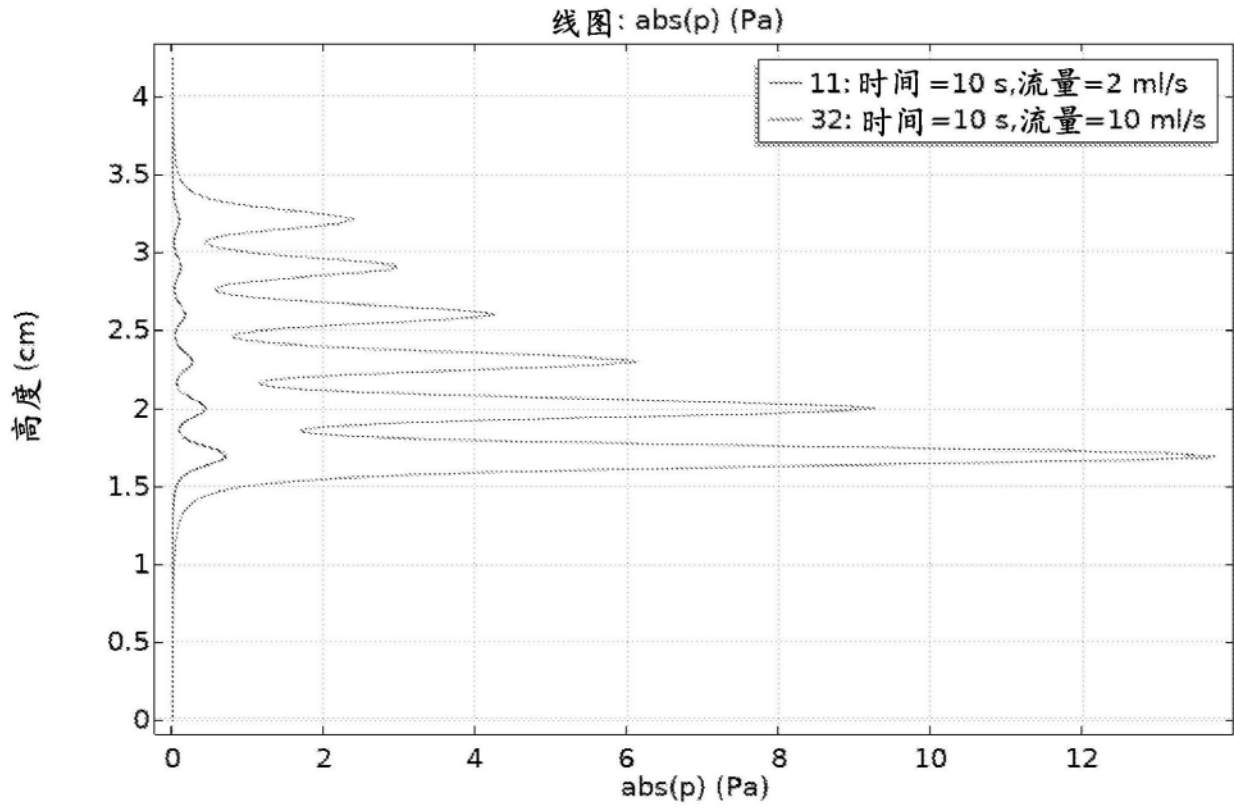


图71

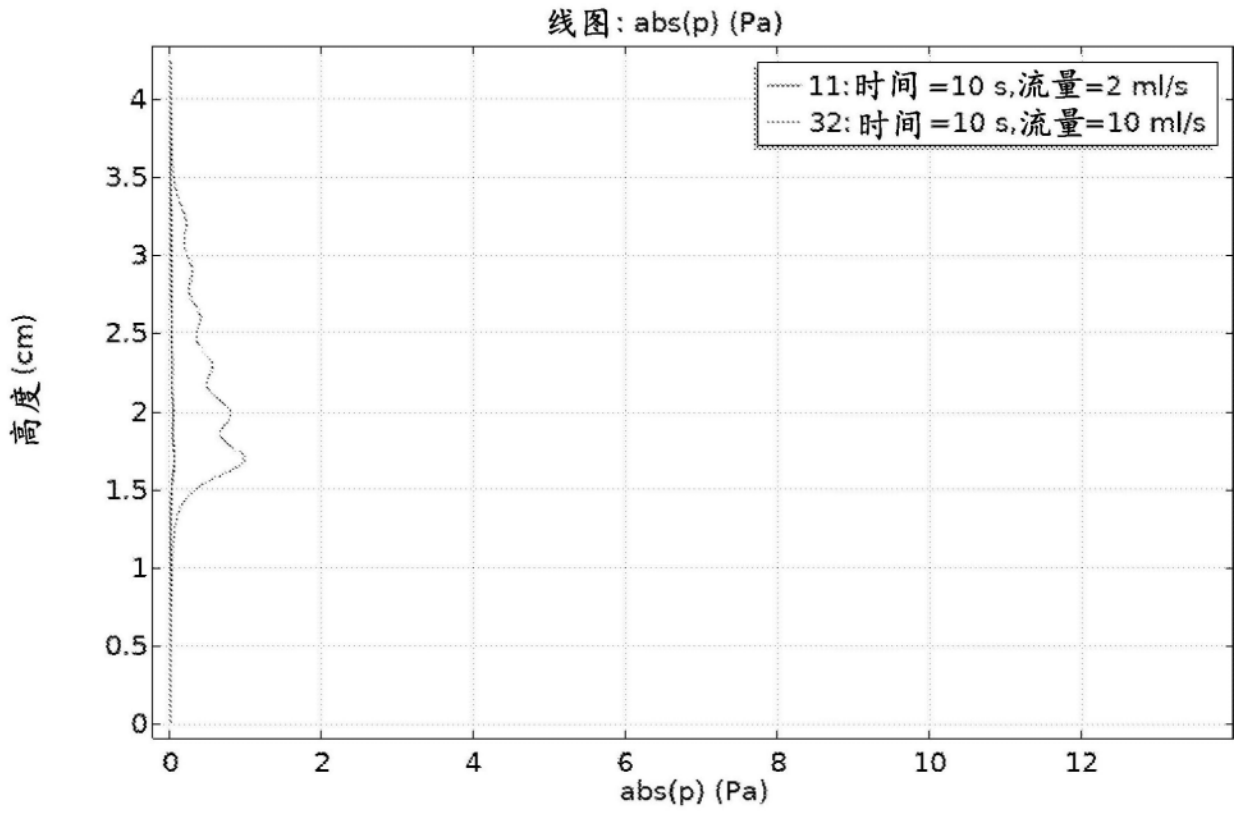


图72

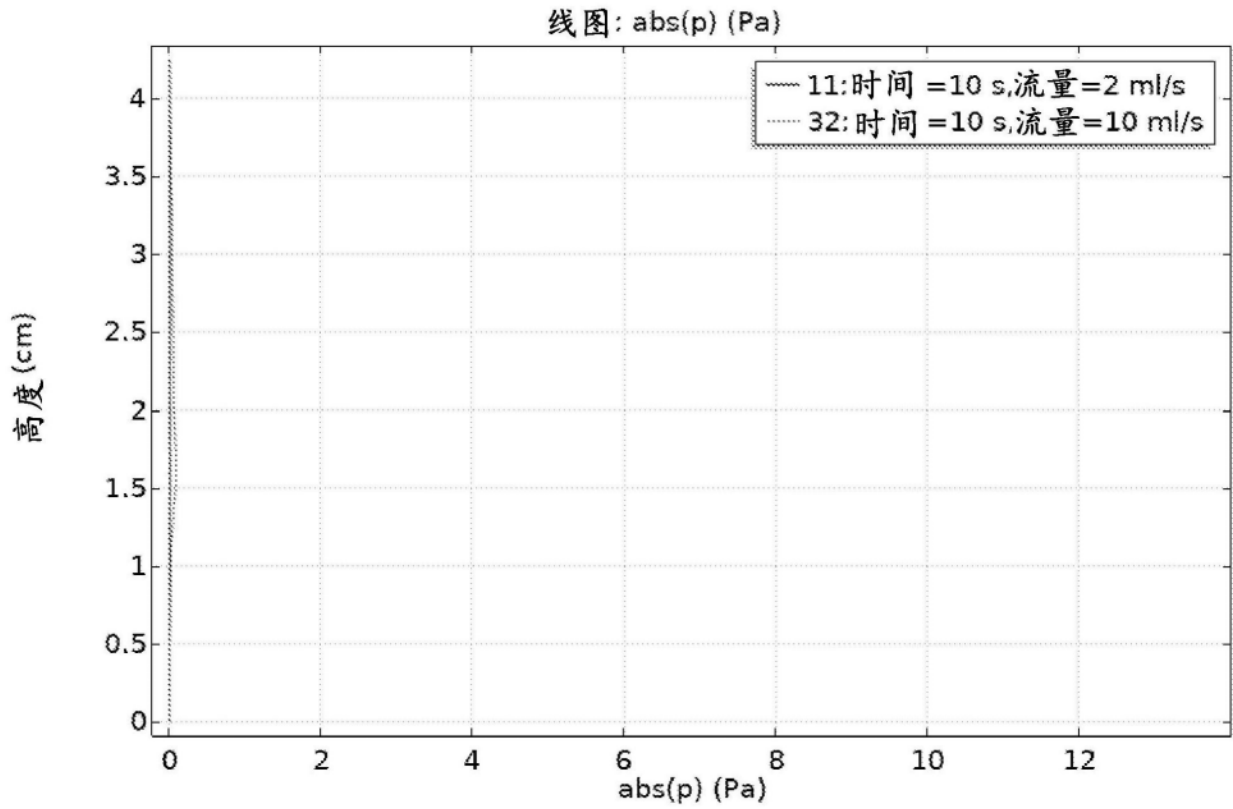


图73

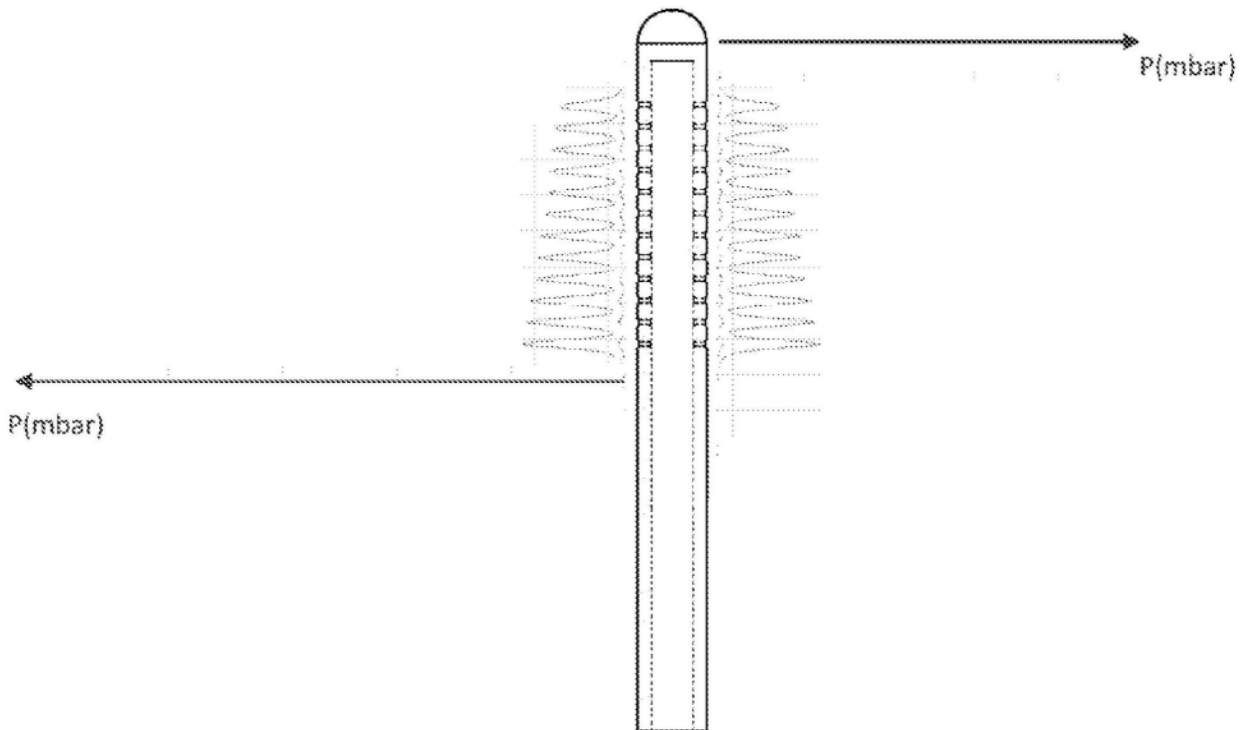


图74

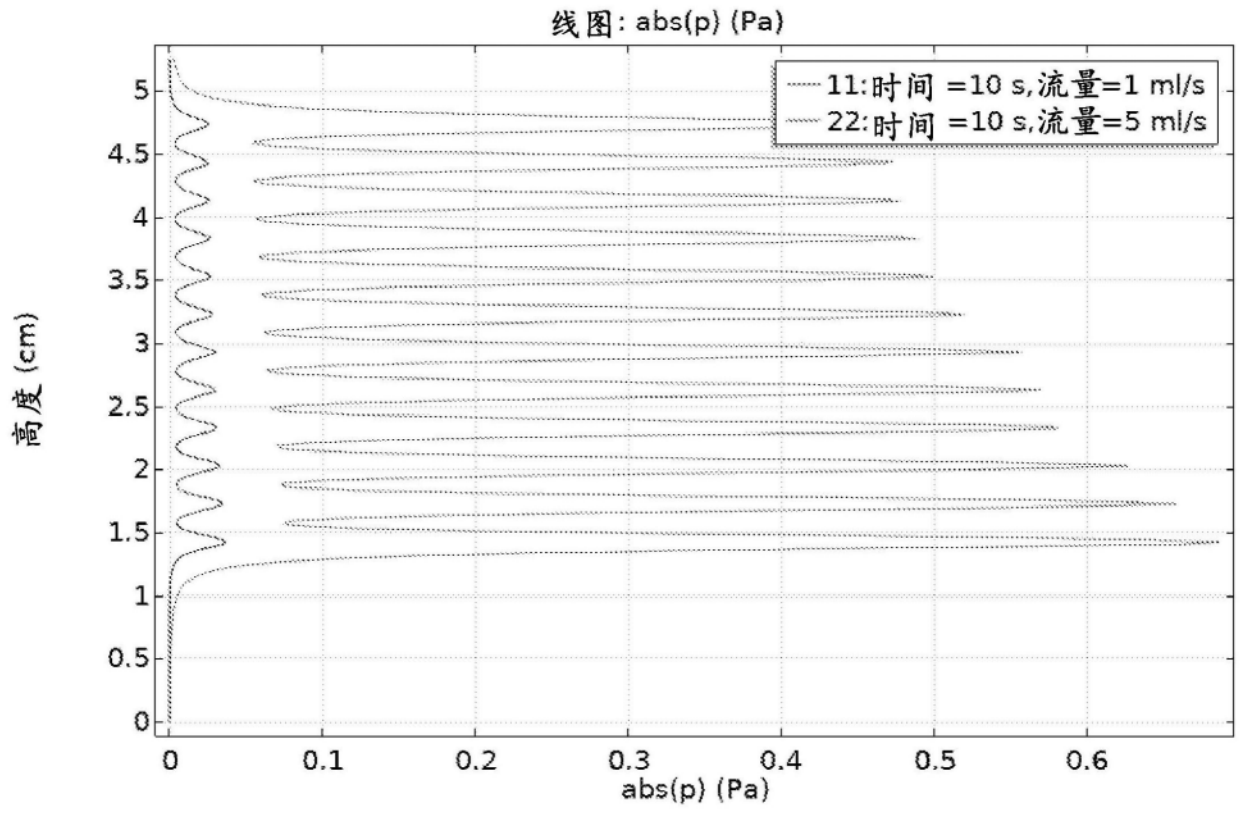


图75

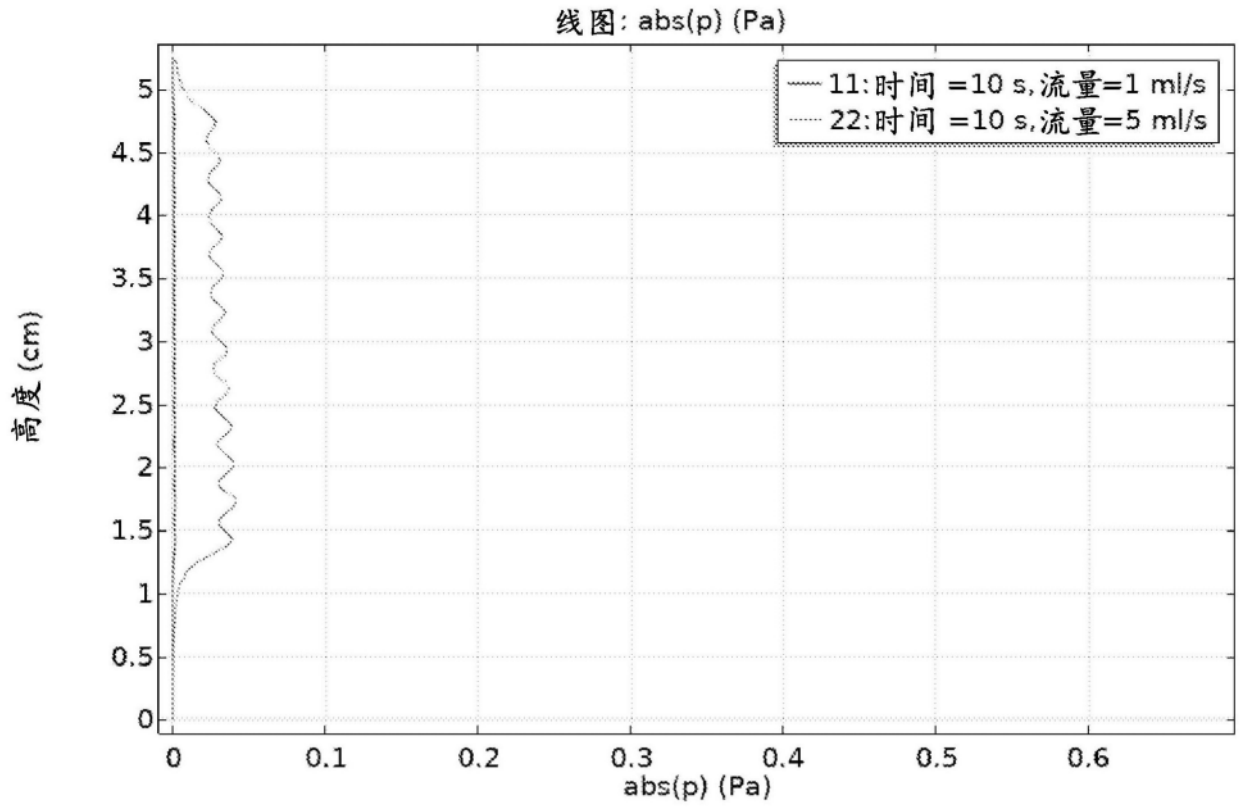


图76

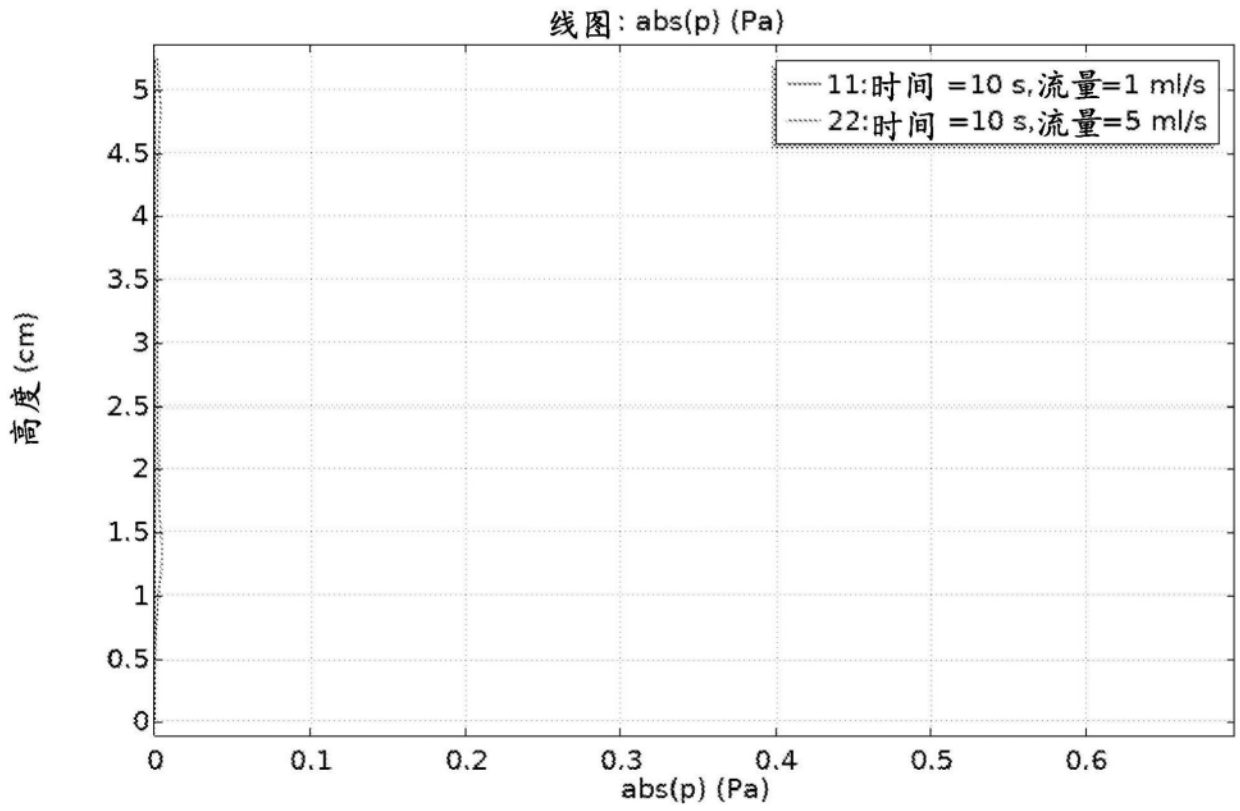


图77