



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116173371 A

(43) 申请公布日 2023.05.30

(21) 申请号 202310259641.8

(22) 申请日 2020.02.07

(30) 优先权数据

PA201970088 2019.02.08 DK

PA201970089 2019.02.08 DK

PA201970090 2019.02.08 DK

PA201970091 2019.02.08 DK

PA201970092 2019.02.08 DK

(62) 分案原申请数据

202080012934.0 2020.02.07

(71) 申请人 科洛普拉斯特公司

地址 丹麦胡姆勒拜克

(72) 发明人 K·巴格尔 F·S·W·廷巴克

(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 顾玉莲

(51) Int.Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

A61L 27/34 (2006.01)

A61L 29/08 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

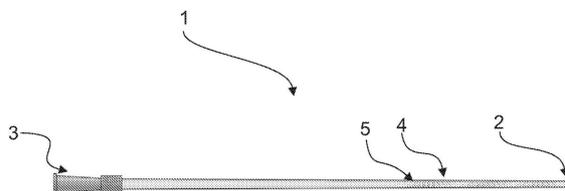
权利要求书1页 说明书21页 附图28页

(54) 发明名称

导尿管

(57) 摘要

一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管限定排放管道,所述排放管道沿中心轴线从被构造用于插入到体腔中的近侧插入端延伸到被构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端,所述导尿管包括多个排放开口,每个排放开口沿着相应的中心线从内表面朝向所述排放管道延伸至背向所述排放管道的外表面,其中所述排放开口成对形成,使得一对排放开口包括具有相同中心线的第一排放开口和第二排放开口。



1. 一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管限定排放管道,所述排放管道沿中心轴线从被构造用于插入到体腔中的近侧插入端延伸到被构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端,所述导尿管包括多个排放开口,每个排放开口沿着相应的中心线从内表面朝向所述排放管道延伸至背向所述排放管道的外表面,其中所述排放开口成对形成,使得一对排放开口包括具有相同中心线的第一排放开口和第二排放开口。

2. 根据权利要求1所述的间歇性导尿管,其中,所述第一排放开口在所述中心轴线的一侧上,并且所述第二排放开口在所述中心轴线的相对侧上。

3. 根据权利要求1或2所述的间歇性导尿管,其中,成对的所述排放开口被定位成相对于所述纵向轴线呈80度与87度之间的角度,诸如85度与87度之间的角度。

4. 根据权利要求1或2所述的间歇性导尿管,其中,每个排放开口由从内表面朝向所述排放管道延伸到背对所述排放管道的外表面的壁限定,其中,所述第一排放开口的所述壁在从所述外表面到所述内表面的方向上会聚,并且所述第二排放开口的所述壁在从所述外表面到所述内表面的方向上发散。

5. 根据权利要求1所述的间歇性导尿管,其中,所述第一排放开口和所述第二排放开口具有不同的尺寸。

6. 根据权利要求1所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口的截面面积小于 0.4mm^2 。

7. 根据权利要求1所述的间歇性导尿管,其中,所述近侧插入端形成封闭端头。

8. 根据权利要求7所述的间歇性导尿管,其中,所述封闭端头是Nelaton端头。

9. 根据权利要求7所述的间歇性导尿管,其中,所述封闭端头是挠性端头。

10. 根据权利要求7所述的间歇性导尿管,其限定了在所述封闭端头的远侧的非排放部分和在所述非排放部分的远侧的排放部分,所述排放部分设置有所述多个排放开口。

11. 根据权利要求1所述的间歇性导尿管,其中,所述多个排放开口的截面面积的总和大于所述排放管道的截面面积。

12. 根据权利要求1所述的间歇性导尿管,其中,所述排放开口呈四纵行定位,其中围绕圆周在所述四纵行之间具有90度。

13. 一种制造亲水导尿管的方法,所述方法包括:提供由基底材料制成并且限定排放管道的管子,所述排放管道沿着中心轴线从被构造用于插入到体腔中的近侧插入端延伸到构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端;以及提供在朝向所述排放管道的内表面中的内部开口与背向所述排放管道的外表面中的外部开口之间延伸的多个排放开口,所述排放开口是通过对所述基底材料进行激光烧蚀制成的,其中,进行所述激光烧蚀以形成通过在公共中心轴线的相对侧上沿着所述公共中心线同时对所述基底材料进行烧蚀而提供的包括第一排放开口和第二排放开口的排放开口对。

14. 根据权利要求13所述的方法,其中,所述管子是通过经由模具挤压所述基底材料提供的。

导尿管

[0001] 本申请是名称为“导尿管”、国际申请日为2020年2月7日、国际申请号为PCT/DK2020/050032、国家申请号为202080012934.0的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本披露涉及一种间歇性亲水导尿管、使用这种导管的方法以及制造这种导管的方法。

背景技术

[0003] 现有技术的导尿管存在各种问题,例如,排放开口可能会被膀胱壁组织阻塞,在导管插入期间膀胱将不会完全排空。

发明内容

[0004] 本发明提供一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管限定排放管道,所述排放管道沿中心轴线从被构造用于插入到尿道体腔中的近侧插入端延伸到被构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端,所述导尿管包括多个排放开口,每个排放开口沿着相应的中心线从内表面朝向所述排放管道延伸至背向所述排放管道的外表面,其中所述排放开口成对形成,使得一对排放开口包括具有相同中心线的第一排放开口和第二排放开口。

附图说明

[0005] 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。

[0006] 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。

[0007] 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。

[0008] 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。

[0009] 图10展示了沿着中心线CA指示的纵向方向的导管的一部分的截面的放大图。

[0010] 图11至图12展示了排放开口5处的进一步的放大图。

[0011] 图13至图14展示了环绕外表面中的开口的凸起。

[0012] 图15、图16A和图16B展示了间歇性导尿管的实施例。

[0013] 图17至图19展示了根据制造导管的方法的实施例的激光发射器的定位。

[0014] 图20至图22展示了根据制造导管的方法的实施例的激光发射器的定位。

[0015] 图23至图25展示了根据制造导管的方法的实施例的激光发射器的定位。

[0016] 图26至图28展示了间歇性导尿管中的压力脉冲的大小。

- [0017] 图29A、图29B、图30和图31展示了随着排放开口的尺码而变化的压力脉冲。
- [0018] 图32至图34展示了用于确定间歇性导尿管中的压力脉冲的测试装置。
- [0019] 图35展示了随着总流入面积而变化的流速曲线。

具体实施方式

[0020] 本披露的实施例提供了一种间歇性亲水导尿管,所述间歇性亲水导尿管限定排放管道,所述排放管道沿纵向方向从构造用于插入到体腔中的近侧插入端延伸到被构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端,所述导管包括管状部分,所述管状部分具有由基底材料制成的管状壁并且限定朝向所述排放管道的内表面和背向所述排放管道的相反外表面,其中,至少所述外表面的可插入部分被亲水性材料层覆盖,所述亲水性材料被构造成通过与溶胀介质接触而溶胀,所述亲水性材料在所述外表面上以涂层厚度限定所述导管的亲水性表面,并且其中,所述导管包括多个排放开口,每个排放开口由在所述内表面中的内部开口与所述外表面中的外部开口之间延伸的排放开口壁限定,其中,所述排放开口是通过激光烧蚀所述亲水性材料和所述基底材料制成的,使得所述排放开口壁未被所述亲水性材料覆盖。

[0021] 由于这些实施例的排放开口是通过对被亲水性材料覆盖的基底材料进行激光烧蚀而制成的,因此在排放开口处移除基底材料以及亲水性材料。因此,在排放开口壁处不会有亲水性材料的残留物。换言之,排放开口壁不含亲水性材料。此举具有这样的效果:排放开口可以具有非常小的尺寸,并且在亲水性材料溶胀时也不会被其阻塞。

[0022] 本披露的实施例提供了一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管限定排放管道,所述排放管道沿着中心轴线从构造用于插入到体腔中的近侧插入端延伸到被构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端,所述导管包括多个排放开口,每个排放开口沿着中心线从进入所述排放管道的内部开口延伸到外表面中的外部开口,其中,至少两个排放开口具有在所述排放管道外部的交点处相交的中心线。

[0023] 这些实施例具有这样的效果:来自膀胱中单个点的流体流可以线性地通过一个以上的排放开口流入排放管道。这可以潜在地提供改进的流动特性并且还可以降低堵塞的风险。

[0024] 本披露的实施例提供了一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管限定排放管道,所述排放管道沿着中心轴线从构造用于插入到体腔中的近侧插入端延伸到被构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端,所述导管包括多个排放开口,每个排放开口沿着相应的中心线从朝向所述排放管道的内表面延伸到背向所述排放管道的外表面,其中,所述排放开口成对形成,使得一对排放开口包括具有相同中心线的第一排放开口和第二排放开口。

[0025] 所述排放开口布置在中心轴线的相对侧上。此举具有这样的效果:如果所述排放开口对中的第一排放开口抵靠尿管壁偏置,则第二排放开口不与尿管的另一侧接触的可能性增加,因此提供了尿液进入排放管道的更自由流动。

[0026] 本披露的实施例提供了一种间歇性亲水导尿管,所述间歇性亲水导尿管限定排放管道,所述排放管道沿纵向方向从构造用于插入到体腔中的近侧插入端延伸到被构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端,所述导管包括管状部分,所述管状部分具有由基

底材料制成的管状壁并且限定朝向所述排放管道的内表面和背向所述排放管道的外表面，其中，至少所述外表面的可插入部分被亲水性材料层覆盖，所述亲水性材料被构造成通过与溶胀介质接触而溶胀，所述亲水性材料在所述外表面处以涂层厚度限定所述导管的亲水性表面，并且其中，所述导管包括在所述内表面中的内部开口与所述外表面中的外部开口之间延伸的多个排放开口，并且其中，所述外表面形成凸起，所述凸起环绕所述外表面中的外部开口并且当所述亲水性材料处于非溶胀状态时延伸到所述亲水性表面上方。

[0027] 这些凸起典型地将沿径向方向延伸。

[0028] 这些实施例具有这样的效果：亲水性材料被移位到其覆盖排放开口的位置的风险进一步受到限制，因为它必需越过凸起。

[0029] 在导尿管插入期间，尿道中的组织可能会塌陷到排放开口口中。在排放开口周围提供凸起可以具有这样的效果：在导管在尿道中移动期间，组织被提升越过排放开口。因此，凸起可以降低导管在插入和移除期间沿着组织滑动时出现擦伤的风险。

[0030] 可以选择凸起的尺寸和亲水性材料层的厚度，使得当亲水性材料溶胀时亲水性材料延伸到凸起上方。由于当亲水性材料溶胀时亲水性材料延伸到凸起上方，因此在导管插入和移除期间，组织受到亲水性材料的保护，并且被凸起擦伤的风险降低。

[0031] 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。

[0032] 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。

[0033] 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。

[0034] 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与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。

[0035] 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。

[0036] 在下文中,每当提及本披露的元件的近端时,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。

[0037] 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。

[0038] 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。

[0039] 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。

[0040] 可以仅在导管的可插入部分上提供亲水性涂层。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。

[0041] 间歇性亲水导管与留置导管的不同之处在于,这样的导管的亲水性表面涂层不适合留置使用,因为如果留在体内超过5-20分钟的时段,则表面涂层易于粘在尿道粘膜内,这是由于亲水性涂层从完全润湿(95%重量的水)时的高度光滑转化成涂层的水合水平降低(<75%重量的水)时的粘性。

[0042] 该导管可以在近侧插入端处具有封闭端头,并且具体地,它可以具有分布在导管的位于封闭端头附近的多个排放开口,例如构成导管从近端到远端测量的整个长度的一半或三分之一。

[0043] 本文描述的排放开口在本领域中有时被称为孔眼或眼。这些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。这种闭环形状限定排放开口的外部开口。排放开口的内部开口也将具有闭环周长,并且典型地(但不一定)将具有与排放开口的外部开口相同的形状。

[0044] 导管可以具有至少12个排放开口,并且排放开口可以具体地布置成一个或多个组,例如呈沿纵向方向延伸的笔直行。排放开口也可以布置成组,使得各组之间的排放开口的密度不同。

[0045] 每个排放开口可以由从朝向所述排放管道的内表面中的内部开口延伸到背向所述排放管道的外表面中的外部开口的壁限定。因此,排放开口壁可以具有与导管的管状部分的内表面与外表面之间的距离相对应的高度。排放开口壁具体地可以在内表面与外表面之间连续地延伸。内部开口也可以被称为出口开口并且外部开口也可以被称为入口开口。

[0046] 管子的管状壁可以具有均匀的壁厚度,从而提供排放开口的均匀长度。

[0047] 管状部分具有均匀的外表面,从而能够实现与亲水性材料的均匀结合。此外,亲水材料移位以及因此潜在地阻塞排放开口的风险最小化。

[0048] 实施例涉及一种在近侧插入端设置有封闭端头的导管。该封闭端头可以形成为Nelaton端头、挠性端头,或通常作为用于导尿管的已知类型的端头。

[0049] 在本披露的上下文中,体腔是指尿道。

[0050] 导管可以限定在端头远侧的非排放部分和在所述非排放部分远侧的排放部分,所述排放部分设置有所述多个排放开口。所述非排放部分可以例如构成小于3cm或小于2cm或小于1cm,并且所述排放部分可以构成小于20cm或小于15cm或小于10cm。

[0051] 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,即排放开口壁从内部开口到外部开口的延伸范围。

[0052] 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的排放管道的截面面积。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。

[0053] 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、导管的排放管道在垂直于所述管状部分的纵向方向的截面中的截面面积。

[0054] 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中。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的排放管道的填充。因此,通过排放开口进入排放管道的流入量不会限制通过间歇性导管的流量。

[0055] 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)至少比导管的排放管道的截面面积大三倍。

[0056] 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排放管道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,排放管道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)的排放管道的截面面积进行比较。

[0057] 实施例涉及排放开口的数量高于就在所述排放开口远侧、填充所述排放管道所需的数量。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排放管道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。

[0058] 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排放管道的截面面积。

[0059] 当总流入面积超过导管的排放管道的截面面积或者排放开口的数量高于填充排放管道所需的数量时,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。

[0060] 在本披露的上下文中,压力指的是分压,而不是绝对压力。这意味着,压力始终指示为测量点与环境压力之间的压力差。

[0061] 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 0.8mm^2 的截面面积。

[0062] 因此,确保了在 $10\text{cm H}_2\text{O}$ 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。

[0063] 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 0.4mm^2 。因此,确保了在 $10\text{cm H}_2\text{O}$ 下进行测量时负压可以不超过40mBar。

[0064] 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 0.2mm^2 。

[0065] 在实施例中,排放开口的数量超过20个。

[0066] 因此,显著降低了所有排放开口同时被堵塞的可能性。

[0067] 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。

[0068] 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。

[0069] 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。

[0070] 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。

[0071] 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。

[0072] 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。

[0073] 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。

[0074] 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。

[0075] 在实施例中,所述排放开口沿纵向方向并且围绕导管的圆周以分散的方式定位。

[0076] 在实施例中,所述排放开口呈四纵行定位,其中围绕所述圆周在它们之间具有90度。

[0077] 在实施例中,所述排放开口呈6纵行定位,其中围绕所述圆周在它们之间具有60度。

[0078] 在实施例中,所述排放开口呈8纵行定位,其中围绕所述圆周在它们之间具有45度。

[0079] 在实施例中,所述排放开口呈两纵行定位,其中围绕所述圆周在它们之间具有180度。

[0080] 在实施例中,所述排放开口呈两对平行的行定位,其中围绕所述圆周在所述行之间具有180度。

[0081] 在实施例中,所述排放开口围绕所述圆周螺旋形地散开。

[0082] 增加的方向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。

[0083] 在实施例中,导管的端头部分是nelaton端头,其中近端简单地被封闭以提供半球形的封闭端。

[0084] 端头部分可以与主管状部分一体成型(或者作为1部件或2部件成型),或者可以被提供作为单独的元件并且然后例如通过焊接或粘附而附接至主管状部分。

[0085] 在实施例中,端头部分是挠曲端头。在这种类型的实施例中,从端头部分的远端开始,所述导尿管的端头包括:排放部分,所述排放部分具有用于供尿液进入导管的内管腔中的排放开口;中间部分,其中导管直径相对于导管的其余部分的直径减小;以及近侧部分,所述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状物。球状物还可以具有略小于导管的管状部分的直径的直径。球状物的形状可以接近球形,或者可以略微伸长并形成橄榄状或液滴状。这种类型的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。

[0086] 基底材料可以是聚氨酯材料(PU)或聚氯乙烯(PVC)或诸如聚乙烯(PE)等聚烯烃。其他材料可以是硅树脂材料、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)。基底材料也可以被称为基础材料。亲水性材料可以是聚乙烯吡咯烷酮(PVP)和共聚物。

[0087] 所述排放开口可以成对形成,使得一对排放开口包括具有相同中心线的第一排放开口和第二排放开口。

[0088] 实施例涉及所述排放开口对被定位成相对于纵向轴线成斜角。实施例涉及所述排放开口对被定位成相对于所述纵向轴线呈80度与87度之间的角度,诸如85度与87度之间的角度。

[0089] 所述排放开口可以成形为使得所述第一排放开口的壁在从所述外部开口到所述内部开口的方向上会聚,并且所述第二排放开口的壁在从所述外部开口到所述内部开口的方向上发散。

[0090] 会聚在本文中是指中心线的相对侧上的壁部分之间的距离在从外表面到内表面的方向上减小。换言之,外部开口的面积大于内部开口。发散在本文中是指中心线的相对侧上的壁部分之间的距离在从外表面到内表面的方向上增加。换言之,外部开口的面积小于内部开口。

[0091] 如果排放开口为圆形,则排放开口壁可以具有截锥形状。在本文中,将该形状称为截锥状以表示排放开口的截面不必是圆形的。

[0092] 排放开口的会聚和发散壁提供了通过第一排放开口和第二排放开口的不同流动特性,并且增加了在两个排放开口中的一个被阻塞的情况下另一个排放开口打开的可能性。该发散和会聚壁的特定特性形状使得针对排放开口中的一个,外表面中的外部开口大于内表面中的内部开口,并且针对该对排放开口中的排放开口中的另一个是相反情况。因此,阻止组织与相对较大的开口接触可能不会阻止通过相对较小开口的流动,反之亦然。

[0093] 第一排放开口和第二排放开口可以具有不同的尺寸。即,第一排放开口在横向于中心线的截面中的尺寸可以不同于第二排放开口的尺寸,特别是在比较与内表面和外表面具有相同距离的截面中的尺寸时。

[0094] 涂层厚度可以朝向外表面中的每个入口开口减小,从而降低在亲水性材料溶胀时阻塞通过入口开口的流动的风险。这意味着在排放开口之间的区域中的涂层比靠近排放开口的区域中的涂层厚。靠近排放开口是指在距排放开口的边缘0.5mm的距离内。

[0095] 管状部分具有均匀的外表面,从而能够实现与亲水性材料的均匀结合,并且进一步避免了亲水性材料的移位以及因此排放开口的潜在阻塞。

[0096] 本披露提供了制造方法。举例来说,激光烧蚀可以通过使用CO₂激光器来进行。

[0097] 本披露提供了一种制造亲水性导尿管的方法,所述方法包括:例如通过经由限定管状形状的模具挤压基底材料来提供管子,所述管状形状具有朝向排放管道的内表面和背向所述排放管道的相反外表面;用亲水性材料涂覆所述外表面以限定亲水性表面;以及通过对所述亲水性材料和所述基底材料进行激光烧蚀,从所述外表面到所述内表面提供多个排放开口,使得在所述内表面与所述外表面之间延伸的排放开口壁未被涂覆。因此,激光烧蚀不仅用于建立排放开口,而且用于移除亲水性材料,从而降低亲水性材料阻塞排放开口的风险。

[0098] 本披露进一步提供了一种制造亲水性导尿管的方法。根据该方法,通过经由限定管状形状的模具挤压基底材料来提供管子,该管状形状具有朝向排放管道的内表面和背向排放管道的相反外表面。该外表面涂覆有亲水性材料以限定亲水性表面,并且随后,即在涂覆该外表面之后,通过对亲水性材料和基底材料进行激光烧蚀,从外表面到内表面提供多个排放开口,使得在内表面与外表面之间延伸的排放开口壁未被涂覆。

[0099] 通过这种工艺,在不增加制造复杂性的情况下避免了排放开口中的亲水性材料,因此该方法提供了一种生产具有改进质量且潜在地不增加制造成本的导管的简单方式。

[0100] 实施例涉及一种制造间歇性导尿管的方法,所述方法包括:提供由基底材料制成的管子并且限定具有朝向内部排放管道的内表面和背向所述内部排放管道的相反外表面的管状形状;以及通过对所述基底材料进行激光烧蚀来提供在所述内表面中的内部开口与所述外表面中的外部开口之间延伸的多个排放开口,其中,所述激光烧蚀是利用以一定的发射角度从所述排放管道外部的发射器点发射的激光进行的,使得第一组排放开口设置有第一发射角度并且第二组排放开口设置有第二发射角度。

[0101] 该方法可以提供允许从一个且相同的原点制造多个排放开口(例如通过来自单个发射点的激光烧蚀)的有效制造方式。

[0102] 排放开口可以成对地设置为来自第一组排放开口中的一个排放开口和来自第二组排放开口中的一个排放开口,并且其中发射器点相对于每对排放开口之间的管状部分移动。

[0103] 在提供排放开口时,从发射器点到外表面的距离可以保持恒定。

[0104] 排放开口可以通过烧蚀提供,同时排放管道中的压力相对于排放管道外部的压力发生变化。

[0105] 实施例涉及一种制造亲水性导尿管的方法,所述方法包括:提供由基底材料制成的管子并且限定排放管道,所述排放管道沿着中心轴线从被构造用于插入到体腔中的近侧

插入端延伸到构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端；以及提供在朝向所述排放管道的内表面中的内部开口与背向所述排放管道的外表面中的外部开口之间延伸的多个排放开口，所述排放开口是通过对所所述基底材料进行激光烧蚀制成的，其中，进行所述激光烧蚀以形成通过沿着所述中心轴线的相对侧上的公共中心线同时对所述基底材料进行烧蚀而提供的包括第一排放开口和第二排放开口的排放开口对。

[0106] 激光具体地可以从排放管道外部的发射器点穿过内部排放管道发射。发射器点与外表面的距离可以对应于从外表面到中心轴线的距离的至少10倍，或对应于从外表面到中心轴线的距离的至少15或20倍。

[0107] 排放开口可以通过烧蚀提供，同时排放管道中的压力相对于排放管道外部的压力发生变化。

[0108] 可以以至少两个后续脉冲，例如以3个、4个、5个、6个或更多个后续脉冲发射激光。脉冲具体地可以以高于1Hz的频率发射，例如高于2Hz、3Hz、4Hz、5Hz、6Hz或甚至更高的Hz。

[0109] 该方法可以包括针对第一排放开口和第二排放开口中的至少一个，确定孔尺码。以这种方式，可以通过孔尺码确定的发射次数进行激光烧蚀。在一个实施例中，定义了极限尺码，并且增加发射次数，直到达到第一排放开口和第二排放开口中至少一个的极限尺码。在一个实施例中，针对第一排放开口和第二排放开口两者限定了极限尺码，并且增加发射次数，直到两个排放开口具有所需尺码。

[0110] 在本文中，术语：

[0111] “连续的”定义了所讨论的表面连续地延伸，没有尖锐的棱角或边缘或类似的明显几何变化，定义了曲率半径小于3毫米。

[0112] “均匀的外表面”定义为除了连续的表面之外，外表面具有相同的表面纹理、颜色和/或粗糙度或光滑度。

[0113] “间歇性”定义了导管不用于留置使用，并且它不包括用于固定在膀胱中的球囊或其他装置。

[0114] “亲水性”定义了材料溶胀到这样的程度：所得的水凝胶减少表面摩擦并且有助于将近端更容易地插入使用者的体腔中。

[0115] 示例

[0116] 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32至图34中示出，并且在下文中提及。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。

[0117] 此处列出了用于测试的设备：

[0118] • 带孔和O形环的水箱

[0119] • 25L的水

- [0120] • 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。
- [0121] • 附接到针头上的防水压力传感器
- [0122] • 5x 5cm的一块猪膀胱
- [0123] • 乳胶手套
- [0124] 根据以下测试协议进行测试:
- [0125] • 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
- [0126] • 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
- [0127] • 让水开始通过导管流出
- [0128] • 轻拍导管,确保导管中没有气泡
- [0129] • 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
- [0130] • 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
- [0131] • 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
- [0132] • 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。
- [0133] • 戴上乳胶手套,并且取出猪膀胱组织
- [0134] • 把该组织浸入水中
- [0135] • 开始压力记录,并且确保传感器配衡,即将其设置为零
- [0136] • 慢慢地将猪膀胱组织引向一个敞开的排放开口
- [0137] • 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
- [0138] • 注意该压力波动的大小
- [0139] 所标记的压力波动对应于导管管腔中的压力脉冲。它将被标记为压力曲线上的(负)峰值——参见图26-28中的示例。
- [0140] 一些测试结果在下表1示出:

[0141] 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

- [0143] 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 H₂O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。

[0144] 测试结果也在图26、图29A、图29B中展示。

[0145] 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 H₂O)。

[0146] 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H₂O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。

[0147] 结果在下表2和表3中示出：

[0148] 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

[0151] 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

[0153] 结果还在图27、图28、图30和图31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。

[0154] 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**[®]”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**[®]”导管的PVC级导管。所有类型的导管均为尺码CH12。在**SpeediCath**[®]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。

[0155] 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。

[0156] 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。

[0157] 结果在下表4以及图35中展示。

[0158] 表4

[0159]	导管 的尺 码	内腔的截面面积 (mm ²)	流量汇聚所需的排放开口 截面面积之和 (mm ²)
	CH10	3.98	4
	CH12	5.52	5.5
	CH16	11.05	11

[0160] 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。

[0161] 附图详细说明

[0162] 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”)。

[0163] 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。

[0164] 图5展示了如本文所描述的间歇性导尿管1。导尿管形成沿纵向方向从近侧插入端延伸到远侧出口端的排放管状。导管在近端设置有端头2。在图5中，端头被展示为Nelaton端头，但可以应用其他端头。端头2有助于插入到膀胱中。

[0165] 导尿管在远端进一步设置有连接件3。连接件被构造用于从排放管道排放尿液，例如排放到延长管中、收集袋中或厕所中。

[0166] 排放开口5定位在排放部分4中。在这个实施例中，排放开口5被定位成四行，成对地定位，这些对之间具有180度。在这个图中仅可见到间歇性导尿管一侧上的两行。

[0167] 该导管用于间歇性导管插入，并且不包含用于长期固定在膀胱中的可充气气囊或类似装置。

[0168] 图6和图7展示了如本文所描述的间歇性导尿管1，该间歇性导尿管被定位成排放部分延伸到膀胱10中。在这个实施例中，端头2是挠曲端头。在图6中，排放开口5分散地定位在导管的表面上。图6展示了多个排放开口如何允许尿液在多个位置流入。此外，具有这么多排放开口降低了在导管插入期间将膀胱组织抽吸到单个排放开口中的可能性，如上所述。图7展示了如何通过具有这么多排放开口5来完全排空膀胱10。这是因为所有排放开口被阻塞的可能性非常小；因此，尿液将继续排出直到膀胱10完全排空。此外，排放部分4较长，因此允许在膀胱颈11处存在排放开口5，从而有助于确保膀胱10排空。

[0169] 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的实施例的一部分。该图展示了尿道的组织21将如何不通过排放开口5进入，由此降低了影响尿道组织20的风险。

[0170] 图9A和图9B展示了如本文所描述的导尿管的排放部分4可能很长，以致于即使将导管插入直到端头2位于膀胱顶部(图9B)，排放开口5的最远侧也仍然位于膀胱颈下方，即在尿道中。

[0171] 图10展示了沿着中心轴线CA指示的纵向方向的导管的一部分的截面的放大图。在这个视图中，示意性地展示了导管1包括管状部分1a，该管状部分由基底材料制成并且限定朝向排放管道7的内表面6和背向排放管道的相反外表面8，该外表面从近侧插入端到远侧出口连续地延伸。

[0172] 外表面的被认为用于插入到体内的那个部分被形成导管的亲水性表面9的亲水性材料层1b覆盖。涂层厚度Y定义了涂层在外表面8处的径向范围。

[0173] 图11展示了排放开口5处的进一步的放大图。每个排放开口5由在内表面中的内部开口5b与外表面中的外部开口5c之间延伸的排放开口壁5a限定。在所示实施例中，外部开口5c大于内部开口，使得排放开口壁从外表面到内表面会聚。

[0174] 由于排放开口是在亲水性材料沉积在外表面上之后通过激光烧蚀制成的，因此亲水性材料和基底材料两者都被烧蚀，并且因此排放开口的壁不会被亲水性材料覆盖。

[0175] 图12展示了图11的进一步的放大图，展示了亲水性材料层9的厚度朝向外表面8中的每个入口开口5c减小，并且由此形成涂覆层的斜角9a。

[0176] 图13展示了包括凸起410的导管的实施例，这些凸起环绕外表面中的入口开口5c

并且在构成层9的亲水性材料未溶胀时在层9的亲水性表面411上方延伸。

[0177] 图14展示了在亲水性材料溶胀时图13的实施例。在这种状态下,亲水性材料延伸到凸起410上方。

[0178] 图15展示了从上方看到的导管的排放部分。在该视图中,示出了排放开口5被布置为组R1、R2、R3。第一组R1包括沿着第一行布置并且具有非圆形外部开口8a的多个排放开口。组R3也具有非圆形开口。组R2包括具有圆形外部开口8a的多个排放开口。

[0179] 图16A展示了间歇性导尿管1的实施例的侧视图,该间歇性导尿管具有呈三组4a、4b和4c定位的排放开口。在第一组4a中,排放开口以密集的构型定位,在第二组4b中,排放开口以不太密集的构型定位,并且在第三组4c中,排放开口甚至相距更远地定位。

[0180] 图16B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。

[0181] 图17展示了沿着中心轴线CA的导管的一部分的截面的放大的示意图。在该视图中,展示了导管1形成管状壁1b,该管状壁限定朝向排放管道7的内表面6和背向排放管道的相反外表面8,该外表面从近侧插入端到远侧出口连续地延伸。近侧插入端和远侧出口两者都在图17的边界之外。

[0182] 导管包括被认为用于插入到体内的排放部分。排放部分包括多个排放开口5。每个排放开口沿着相应的中心线CL从进入排放管道7的内部开口6a延伸到外表面8中的外部开口8a。排放开口的中心线在排放管道7外部的交点P处相交。

[0183] 图18展示了图15所示的排放部分的一部分的透视图。在该视图中,示出了所有排放开口的中心线CL在交点P处相交。

[0184] 图19展示了沿着图15中的截面AA横向于中心轴线的截面。

[0185] 排放开口形成第一组R1、第二组R2和第三组R3,如相对于图15所提及和展示的。第一组排放开口的每条中心线与第二组排放开口的至少一条中心线在排放管道7外部且远高于外表面8的交点P处相交。

[0186] 在替代实施例中,对于组R1、R2或R3之一中的每个排放开口,考虑图19所示类型的截面。在该替代实施例中,一个组的中心线,即R1、R2或R3的中心线与其他截面中的同一组排放开口的中心线平行,而一组排放开口的中心线仍然与其他组排放开口的至少一条中心线在排放管道7外部的交点P处相交。

[0187] 图20展示了沿着中心轴线CA的导管的一部分的截面的放大的示意图。在这个视图中,展示了导管1形成管状壁1b,该管状壁限定朝向排放管道7的内表面6和背向排放管道的相反外表面8。该外表面从近侧插入端延伸到远侧出口。近侧插入端和远侧出口两者都在图20的边界之外。

[0188] 导管包括被认为用于插入到体内的排放部分。排放部分包括多个排放开口5。每个排放开口沿着相应的中心线CL从进入排放管道7的内部开口6a延伸到外表面8中的外部开口8a。

[0189] 每个排放开口沿着相应的中心线从朝向排放管道的内表面延伸到背向排放管道的外表面,其中,所述排放开口成对形成,使得一对排放开口包括具有相同中心线的第一排放开口5'和第二排放开口5"。每对排放开口包括位于中心轴线一侧上的一个排放开口5'和位于中心轴线相对侧上的另一个排放开口5"。

[0190] 在图20所示的实施例中,排放开口的中心线CL在排放管道7外部的交点P处相交。

[0191] 在图20所示的实施例中,在该图的上半部分中排放开口被展示为会聚的,这意味着入口开口8a大于出口开口6a,而在下半部分中排放开口被展示为发散的,这意味着出口开口6a大于入口开口8a。

[0192] 图21展示了中心线平行的替代实施例。在所示实施例中,排放开口具有垂直的排放开口壁,然而,还可以想到的是,排放开口壁可以分别为会聚和发散的,如图20所示。

[0193] 图22展示了沿着图15中的截面AA横向于中心轴线的截面图。每条中心线延伸穿过两个排放开口5' 和5"。至少中间一对排放开口位于中心轴线CA的相对侧上。

[0194] 第一组排放开口与第二组排放开口的至少一条中心线在排放管道7外部且远高于外表面8的交点P处相交。在替代实施例中,中心线是平行的,如图21所示。

[0195] 图23展示了沿着中心轴线CA的导管的一部分的截面的放大的示意图。在该视图中,展示了导管1形成管状壁1b,该管状壁限定朝向排放管道7的内表面6和背向排放管道的相反外表面8。该外表面从近侧插入端延伸到远侧出口。近侧插入端和远侧出口两者都在图23的边界之外。

[0196] 导管包括被认为用于插入到体内的第一排放区。第一排放区包括多个排放开口5。每个排放开口沿着相应的中心线CL从进入排放管道7的内部开口6a延伸到外表面8中的外部开口8a。

[0197] 每个排放开口沿着相应的中心线从朝向排放管道的内表面延伸到背向排放管道的外表面,其中,所述排放开口形成为使得所有排放开口相对于彼此移位,因此没有排放开口沿着另一个排放开口的中心线定位。

[0198] 在图23的图示中,导管包括第一组排放开口5' 和第二组排放开口5"。两个组位于中心轴线CA的相对侧上,但是它们沿中心轴线CA的方向偏移,使得没有排放开口位于另一个排放开口的中心线处。

[0199] 在图23所示的实施例中,排放开口的中心线在排放管道7外部的交点P处相交。

[0200] 图24展示了中心线平行的替代实施例。

[0201] 图25展示了与图22中的视图类似的截面图,但是其基于如图24所示的导管部分。每个中心线仅延伸穿过一个排放开口5' 或5",并且决不穿过两个排放开口。

[0202] 排放开口5' 在排放管道7外部的交点P处相交。

[0203] 图5至图25所示的所有上述实施例的共同点在于,可以通过激光烧蚀(例如通过布置在点P处的激光器)有效地制造排放开口。

[0204] 图26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。

[0205] 图26至图31展示了通过使用图32-34中的测试装置测试各种导管而获得的结果。图26展示了来自在排放高度为15-20cm并且在水位为10cm H₂O的情况下对男性导管测试的结果。从图26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的规则排放开口。在进行测试之前,关闭其中一个

排放开口。从图26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。

[0206] 图27展示了来自在排放高度为25cm并且在水位为50cm H₂O的情况下对男性导管测试的结果。从图27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。

[0207] 图28展示了来自在排放高度为6cm并且在水位为50cm H₂O的情况下对女性导管测试的结果。从图28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。

[0208] 图29A和图29B展示了根据图32中的测试装置执行的测试的测试结果。图29B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,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。

[0209] 图30和图31展示了根据图33和图34中的测试装置执行的测试的测试结果。图30中的结果用于测试如图33所示的男性导管,并且图31中的结果是用于测试如图34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。

[0210] 在图30和图31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。

[0211] 实施例

[0212] 在下文中,将提及间歇性亲水导尿管的实施例、使用方法和制造方法的非限制性示例。

[0213] 1.一种间歇性亲水导尿管,所述间歇性亲水导尿管限定排放管道,所述排放管道沿纵向方向从被构造用于插入到体腔中的近侧插入端延伸到被构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端,所述导管包括管子,所述管子具有由基底材料制成的管状壁并且限定朝向所述排放管道的内表面和背向所述排放管道的相反外表面,其中,至少所述外表面的可插入部分被亲水性材料层覆盖,所述亲水性材料被构造成通过与溶胀介质接触而非溶胀状态改变为溶胀状态,所述亲水性材料在所述外表面上以涂层厚度限定所述导管的亲水性表面,并且其中,所述导管包括多个排放开口,每个排放开口由在所述内表面中的出口开口与所述外表面中的入口开口之间延伸的排放开口壁限定,其中,所述排放开口壁未被所述亲水性材料覆盖。

[0214] 2.根据实施例1所述的导管,其中,所述排放开口是通过所述亲水性材料和所述基底材料进行激光烧蚀制成的,从而确保所述排放开口壁未被所述亲水性材料覆盖。

[0215] 3.根据实施例1或2所述的导管,其中,所述排放开口壁具有与所述内表面与所述外表面之间的距离相对应的高度。

[0216] 4.根据前述实施例中任一个所述的导管,其中,所述外表面从所述近侧插入端到所述远侧出口端连续地延伸。

[0217] 5.根据前述实施例中任一个所述的导管,其中,所述涂层厚度朝向所述外表面中的每个入口开口减小。

[0218] 6.根据前述实施例中任一个所述的导管,其中,所述管子的管状壁具有均匀的壁厚度。

[0219] 7.根据前述实施例中任一个所述的导管,其中,所述管子具有均匀的外表面。

[0220] 8.根据前述实施例中任一个所述的导管,所述导管包括凸起,所述凸起环绕所述外表面中的入口开口并且当所述亲水性材料处于所述非溶胀状态时延伸到所述亲水性表面上方。

[0221] 9.根据实施例8所述的导管,其中,当所述亲水性材料处于所述溶胀状态时,所述亲水性材料延伸到所述凸起上方。

[0222] 10.如前述实施例中任一个所述的导管,其中,所述排放开口具有小于 0.4mm^2 的截面面积。

[0223] 11.根据前述实施例中任一个所述的导管,其中,所述近侧插入端形成封闭端头。

[0224] 12.根据实施例11所述的导管,所述导管限定在所述端头远侧的非排放部分和在所述非排放部分远侧的排放部分,所述排放部分设置有所述多个排放开口。

[0225] 13.根据前述实施例中任一个所述的导管,其中,所述排放开口的截面面积之和大于所述排放管道的截面面积。

[0226] 14.一种制造亲水性导尿管的方法,所述方法包括:提供由基底材料制成的管子,所述管子限定具有朝向排放管道的内表面和背向所述排放管道的相反外表面的管状形状;用亲水性材料涂覆外表面以限定亲水性表面;以及通过对所述亲水性材料和所述基底材料进行激光烧蚀,从所述外表面到所述内表面提供多个排放开口,使得在所述内表面与所述外表面之间延伸的排放开口壁未被涂覆。

[0227] 15.根据实施例13所述的方法,其中,所述管子是通过经由模具挤压所述基底材料提供的。

[0228] 16.一种通过使用如实施例1-12中任一个所述的间歇性导尿管来降低由于排放开口阻塞而导致的膀胱中的排放开口中的局部抽吸峰值压力的方法。

[0229] 17.一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管限定排放管道,所述排放管道沿着中心轴线从构造用于插入到体腔中的近侧插入端延伸到构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端,所述导管包括多个排放开口,每个排放开口沿着相应的中心线从进入所述排放管道的内部开口延伸到外表面中的外部开口,其中,至少两个排放开口具有在所述排放管道外部的交点处相交的中心线。

[0230] 18.根据实施例17所述的导管,其中所有排放开口的中心线在所述交点处相交。

[0231] 19.根据实施例17所述的导管,所述导管包括第一组排放开口和第二组排放开口,所述第一组排放开口的中心线是平行的,所述第二组排放开口的中心线是平行的,并且所述第一组排放开口的每条中心线与所述第二组排放开口的至少一条中心线在所述交点处相交。

[0232] 20.根据实施例17至19中任一个所述的导管,其中,所述相交的中心线从所述交点以1-4度的角度延伸。

[0233] 21.根据实施例17-20中任一个所述的导管,其中,所述交点与所述外表面的距离对应于从所述外表面到所述中心轴线的距离的至少10倍。

[0234] 22.根据实施例17至21中任一个所述的导管,其中,第一组外部开口是非圆形的,并且第二组外部开口是圆形的。

[0235] 23.根据实施例22所述的导管,其中,所述第一组外部开口中的开口沿着与所述中心轴线平行的第一外部直线延伸。

[0236] 24.根据实施例22或23所述的导管,其中,所述第二组外部开口中的开口沿着与所述中心轴线平行的第二外部直线延伸。

[0237] 25.根据实施例17至24中任一个所述的导管,其中,所述排放开口具有小于0.4mm²的截面面积。

[0238] 26.根据实施例17至25中任一个所述的导管,其中,所述近侧插入端形成封闭端头。

[0239] 27.根据实施例26所述的导管,所述导管限定在所述端头远侧的非排放部分和在所述非排放部分远侧的排放部分,所述排放部分设置有所述多个排放开口。

[0240] 28.根据实施例17至27中任一个所述的导管,其中,所述排放开口的截面面积之和大于所述排放管道的截面面积。

[0241] 29.一种制造间歇性导尿管的方法,所述方法包括:提供由基底材料制成的管子并且限定具有朝向内部排放管道的内表面和背向所述内部排放管道的相反外表面的管状形

状;以及通过对所述基底材料进行激光烧蚀来提供在所述内表面中的内部开口与所述外表面中的外部开口之间延伸的多个排放开口,其中,所述激光烧蚀是利用以一定的发射角度从所述排放管道外部的发射器点发射的激光进行的,使得第一组排放开口设置有第一发射角度并且第二组排放开口设置有第二发射角度。

[0242] 30. 根据实施例29所述的方法,其中,所述排放开口成对地设置为来自所述第一组排放开口中的一个排放开口和来自所述第二组排放开口中的一个排放开口,并且其中所述发射器点相对于每对排放开口之间的管子移动。

[0243] 31. 根据实施例29或30所述的方法,其中,在提供所述排放开口时,从所述发射器点到所述外表面的距离保持恒定。

[0244] 32. 根据实施例29至31中任一个所述的方法,其中,所述排放开口通过烧蚀提供,同时所述排放管道中的压力相对于所述排放管道外部的压力发生变化。

[0245] 33. 根据实施例29至32中任一个所述的方法,其中,在提供所述排放开口之前,所述外表面涂覆有亲水性材料。

[0246] 34. 一种通过使用如实施例17至28中任一个所述的间歇性导尿管来降低由于排放开口阻塞而导致的膀胱中的排放开口中的局部抽吸峰值压力的方法。

[0247] 35. 一种间歇性导尿管,所述间歇性导尿管限定排放管道,所述排放管道沿着中心轴线从构造用于插入到体腔中的近侧插入端延伸到构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端,所述导管包括多个排放开口,每个排放开口沿着相应的中心线从朝向所述排放管道的内表面延伸到背向所述排放管道的外表面,其中,所述排放开口成对形成,使得一对排放开口包括具有相同中心线的第一排放开口和第二排放开口。

[0248] 36. 根据实施例35所述的导管,其中,所述第一排放开口和所述第二排放开口位于所述中心轴线的相对侧上。

[0249] 37. 根据实施例35或36所述的导管,其中,每个排放开口由从朝向所述排放管道的内表面延伸到背向所述排放管道的外表面的壁限定,其中,所述第一排放开口的壁在从所述外表面到所述内表面的方向上会聚,并且所述第二排放开口的壁在从所述外表面到所述内表面的方向上发散。

[0250] 38. 根据任一前述实施例35至37所述的导管,其中,所述第一排放开口和所述第二排放开口具有不同的尺寸。

[0251] 39. 根据实施例35至38中任一个所述的导管,其中,所述排放开口具有小于 0.4mm^2 的截面面积。

[0252] 40. 根据实施例35至39中任一个所述的导管,其中,所述近侧插入端形成封闭端头。

[0253] 41. 根据实施例40所述的导管,所述导管限定在所述端头远侧的非排放部分和在所述非排放部分远侧的排放部分,所述排放部分设置有所述多个排放开口。

[0254] 42. 根据实施例35至41中任一个所述的导管,其中,所述排放开口的截面面积之和大于所述排放管道的截面面积。

[0255] 43. 一种制造间歇性导尿管的方法,所述方法包括:提供由基底材料制成的管子并且限定排放管道,所述排放管道沿着中心轴线从构造用于插入到体腔中的近侧插入端延伸到构造用于从所述排放管道排放尿液的远侧出口端;以及提供在朝向所述排放管道的内表

面中的内部开口与背向所述排放管道的外表面中的外部开口之间延伸的多个排放开口,所述排放开口是通过对所述基底材料进行激光烧蚀制成的,其中,进行所述激光烧蚀以形成通过沿着所述中心轴线的相对侧上的公共中心线同时对所述基底材料进行烧蚀而提供的包括第一排放开口和第二排放开口的排放开口对。

[0256] 44. 根据实施例43所述的方法,其中,所述激光是从所述排放管道外部的发射器点穿过所述内部排放管道发射的。

[0257] 45. 根据实施例43或44所述的方法,其中,所述激光是以至少两个后续脉冲发射的。

[0258] 46. 根据实施例43至45中任一个所述的方法,其中,确定所述第一排放开口和所述第二排放开口中的至少一个的孔尺码,并且其中,以通过所述孔尺码确定的发射次数进行所述激光烧蚀。

[0259] 47. 一种通过使用如实施例35至42中任一个所述的间歇性导尿管来降低由于排放开口阻塞而导致的膀胱中的排放开口中的局部抽吸峰值压力的方法。

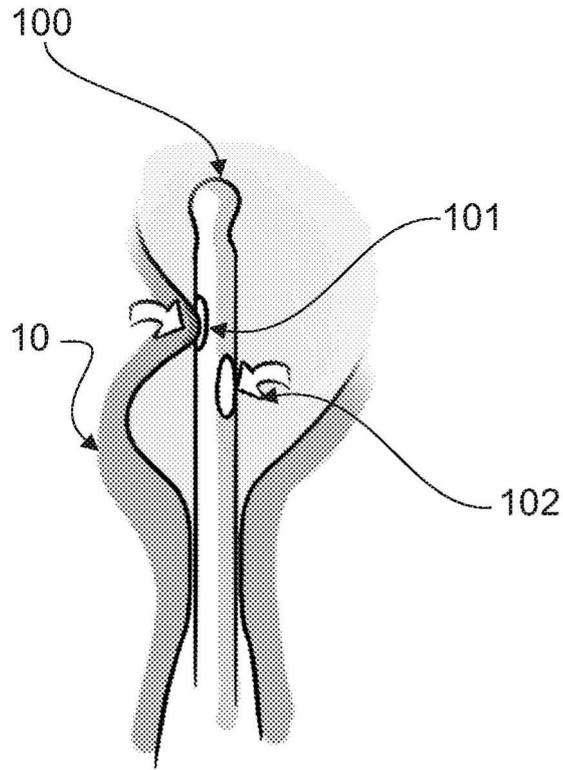


图1

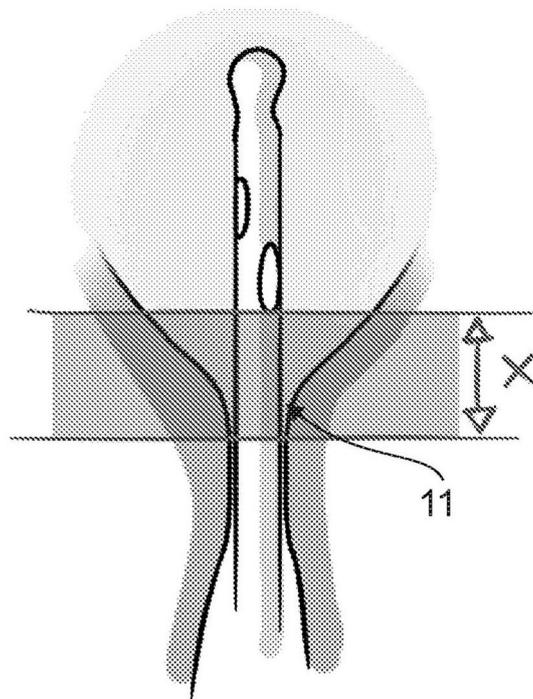


图2

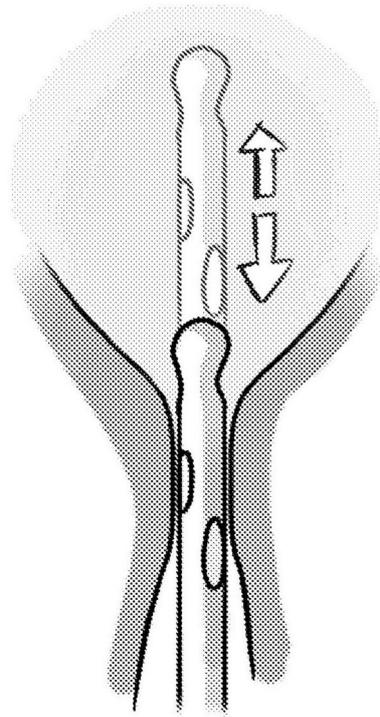


图3

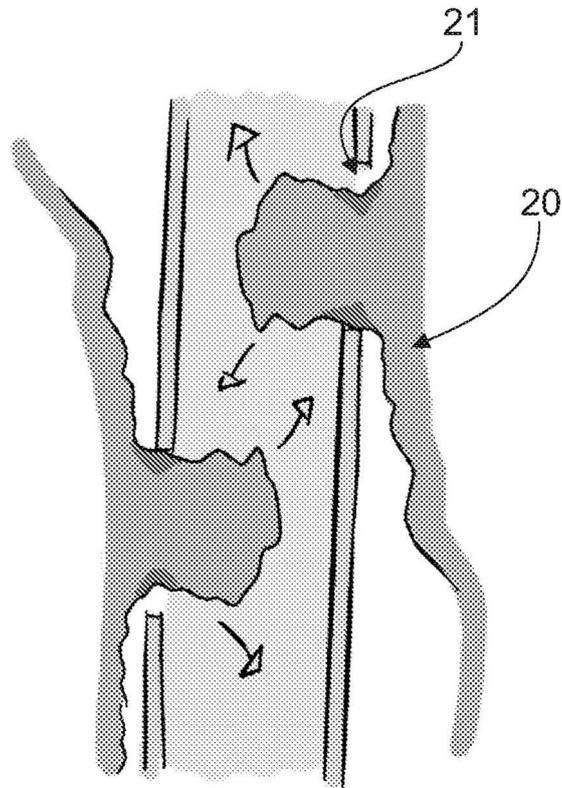


图4

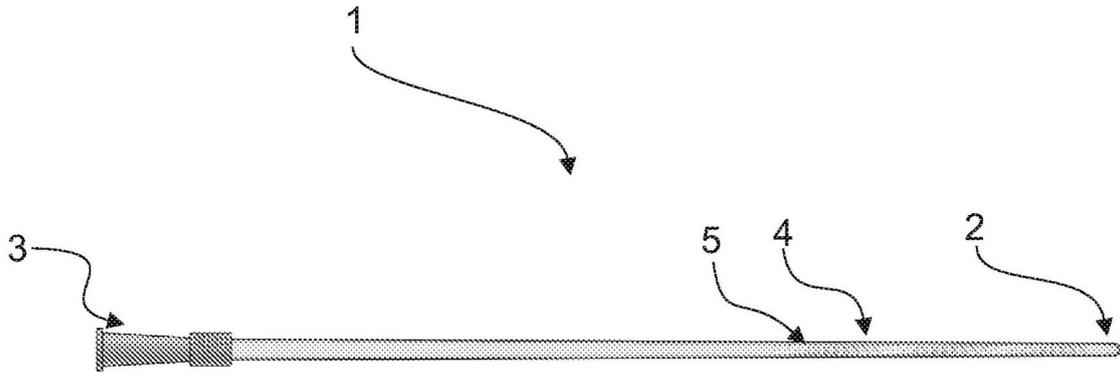


图5

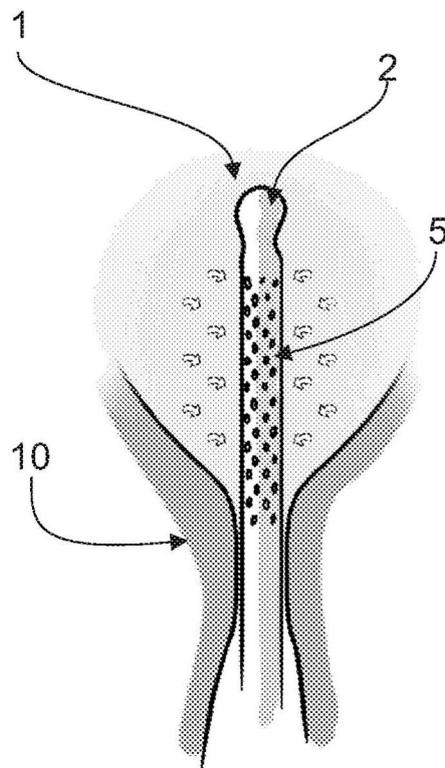


图6

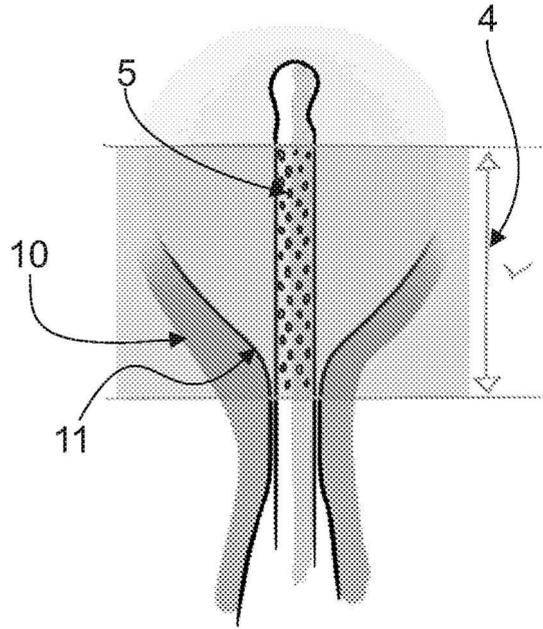


图7

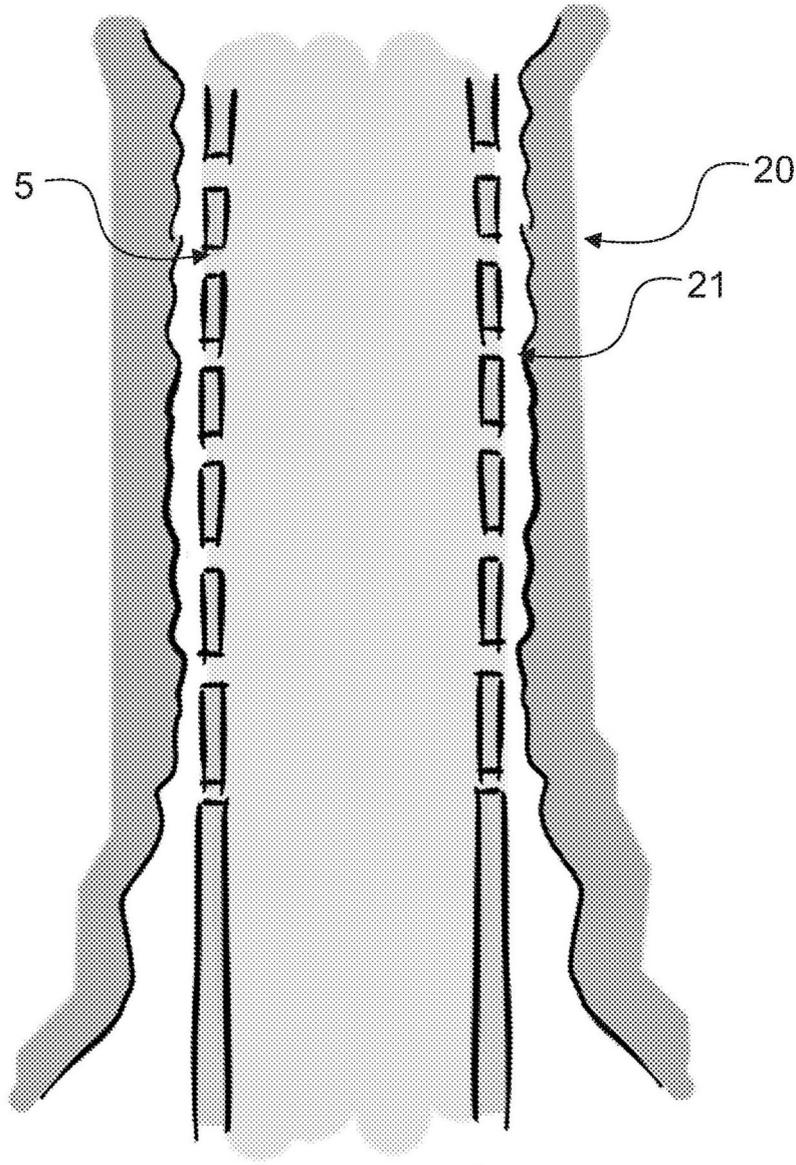


图8

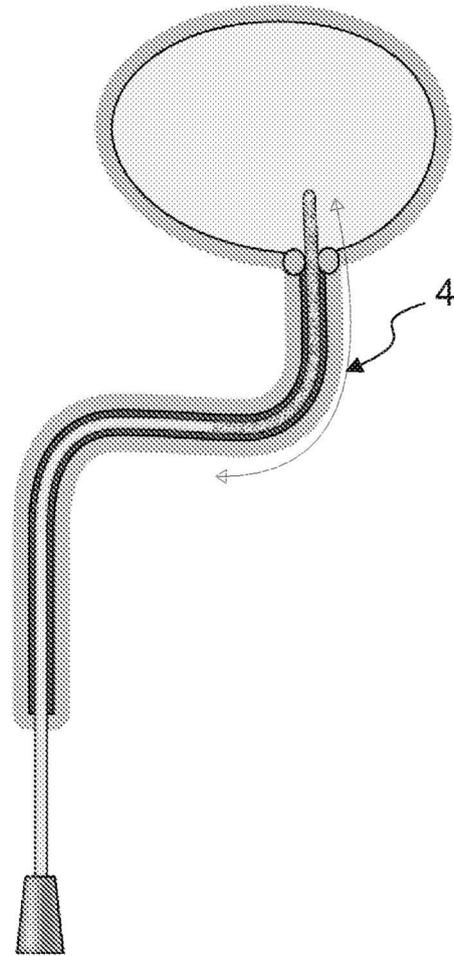


图9A

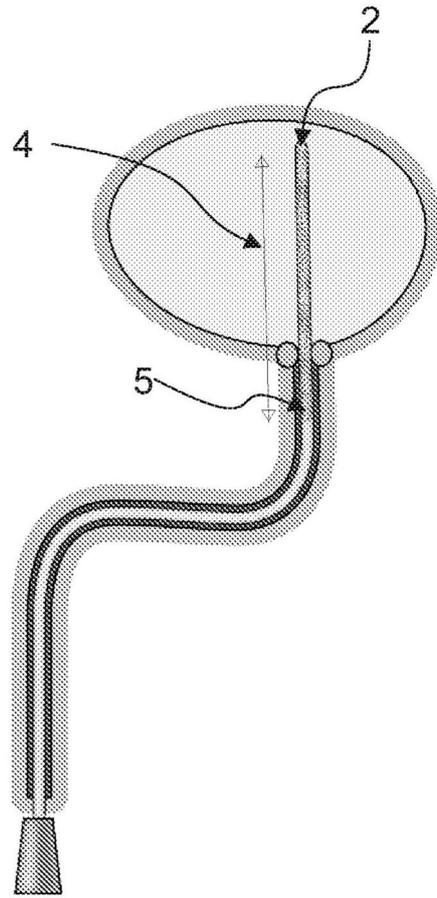


图9B

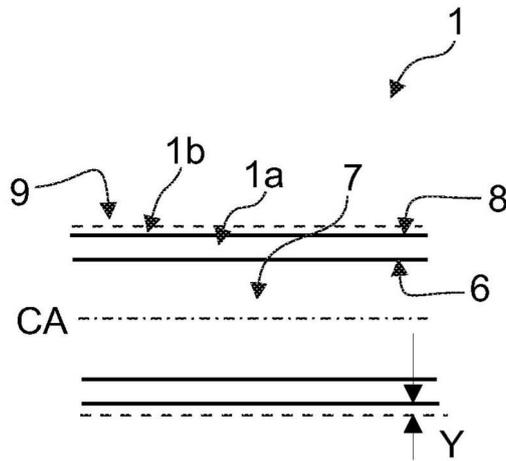


图10

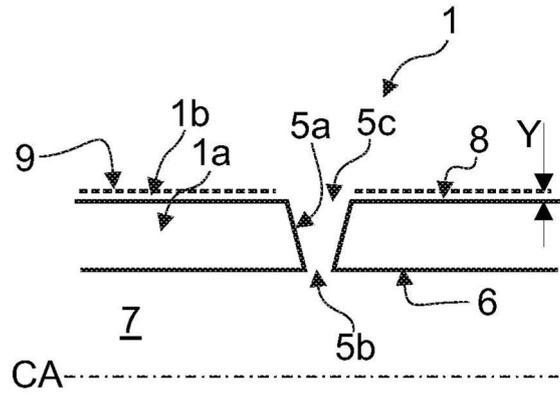


图11

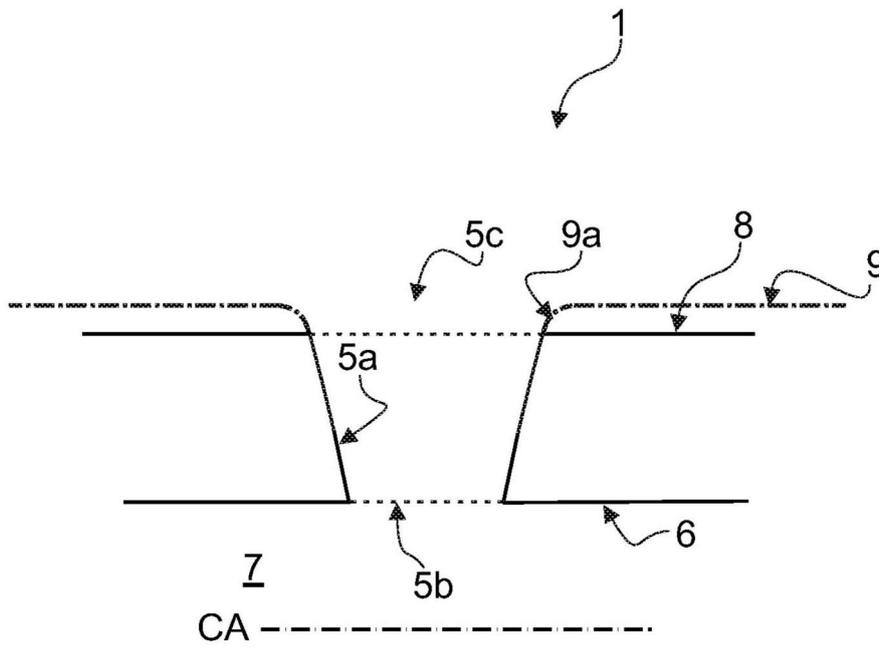


图12

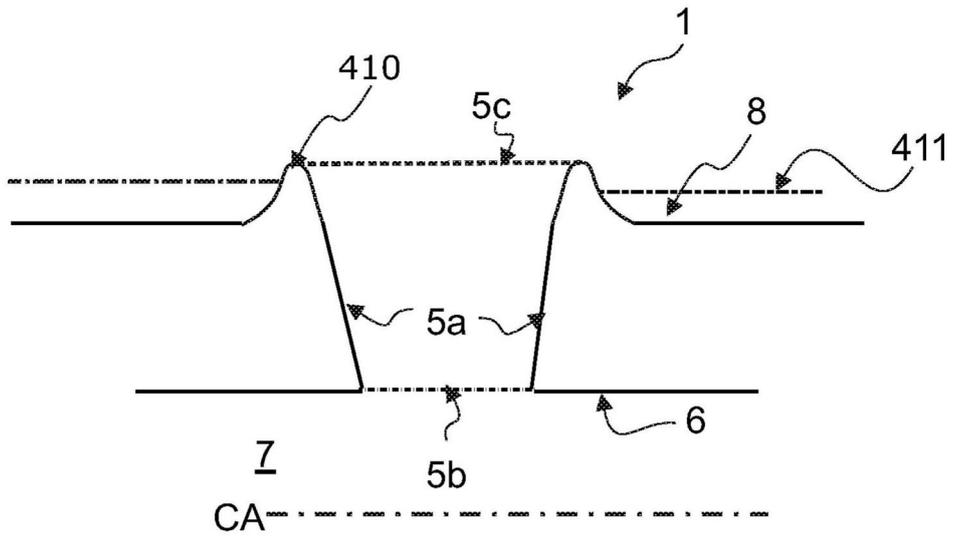


图13

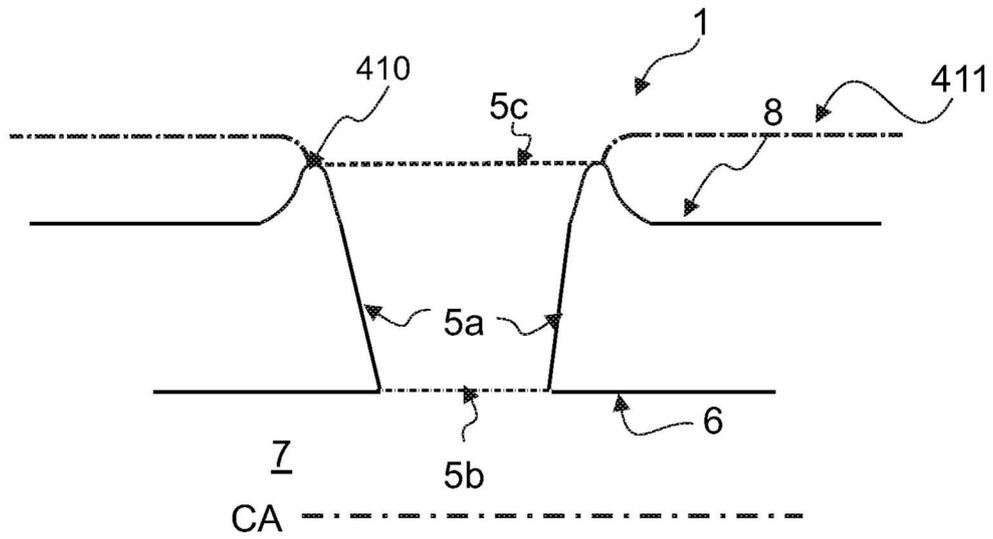


图14

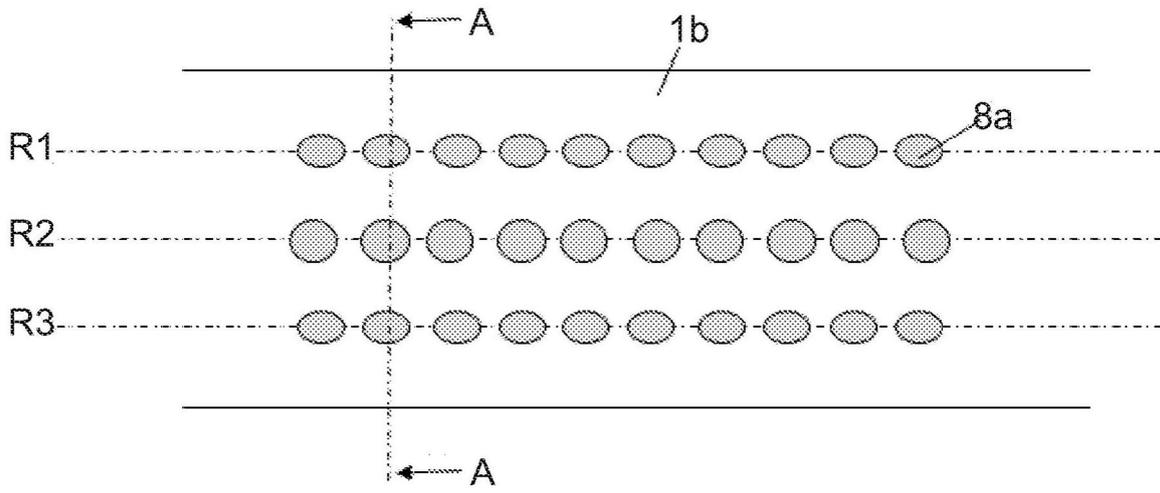


图15

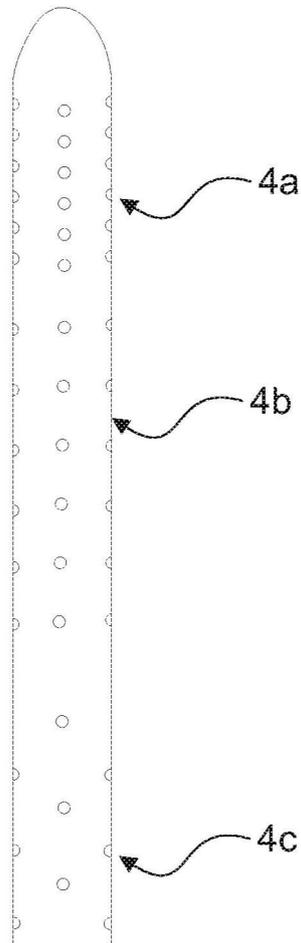


图16A

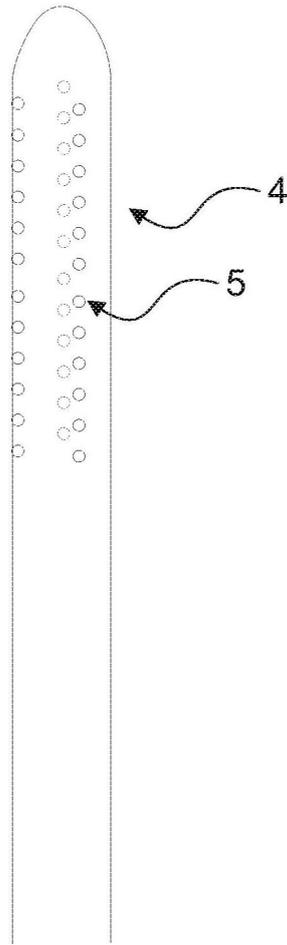


图16B

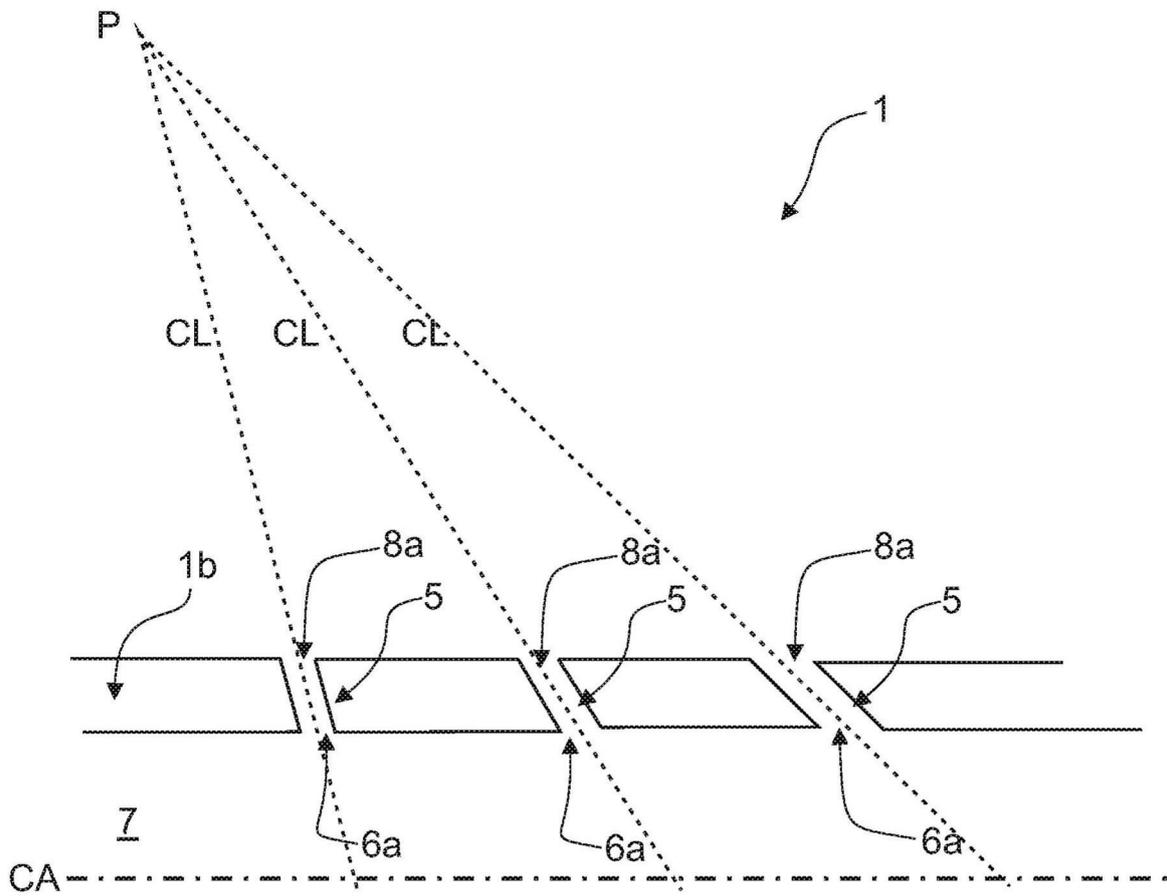


图17

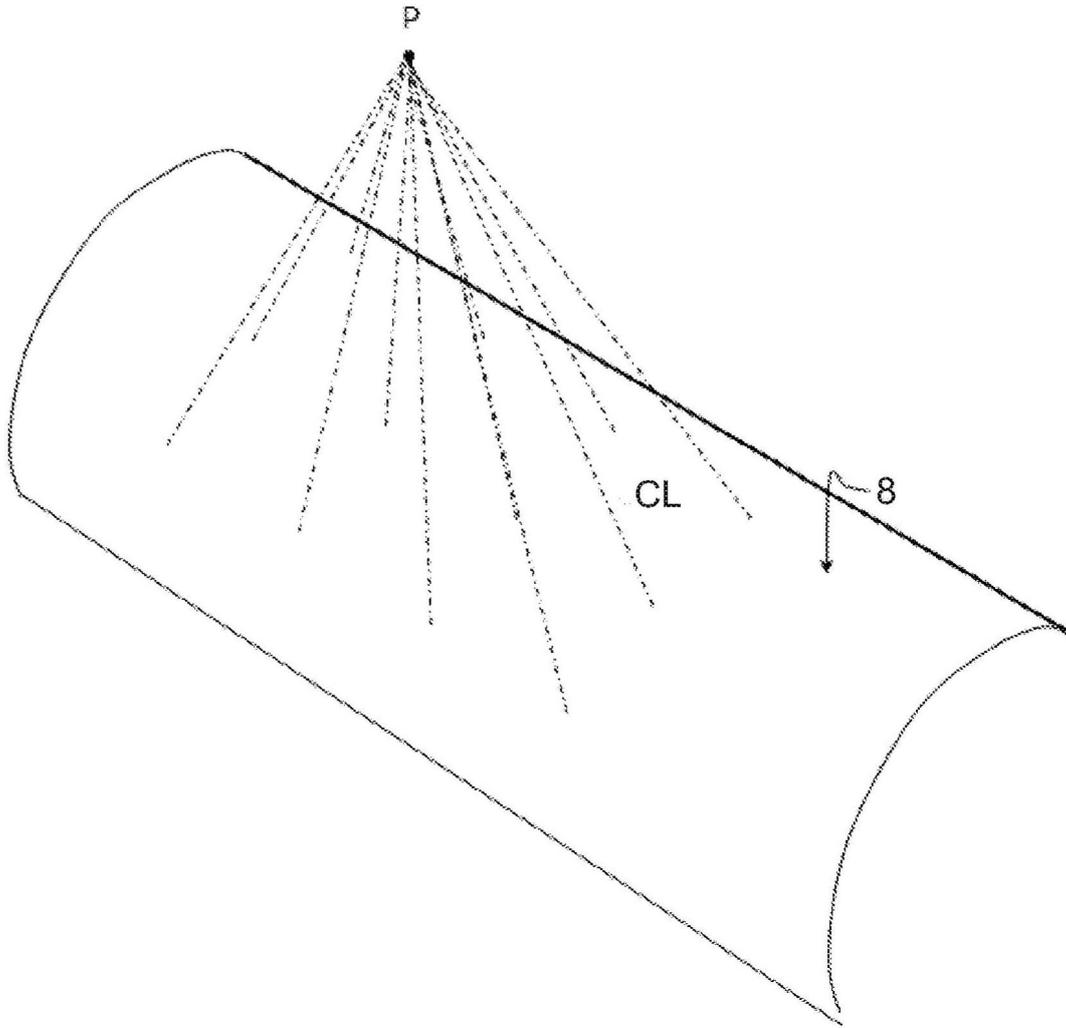


图18

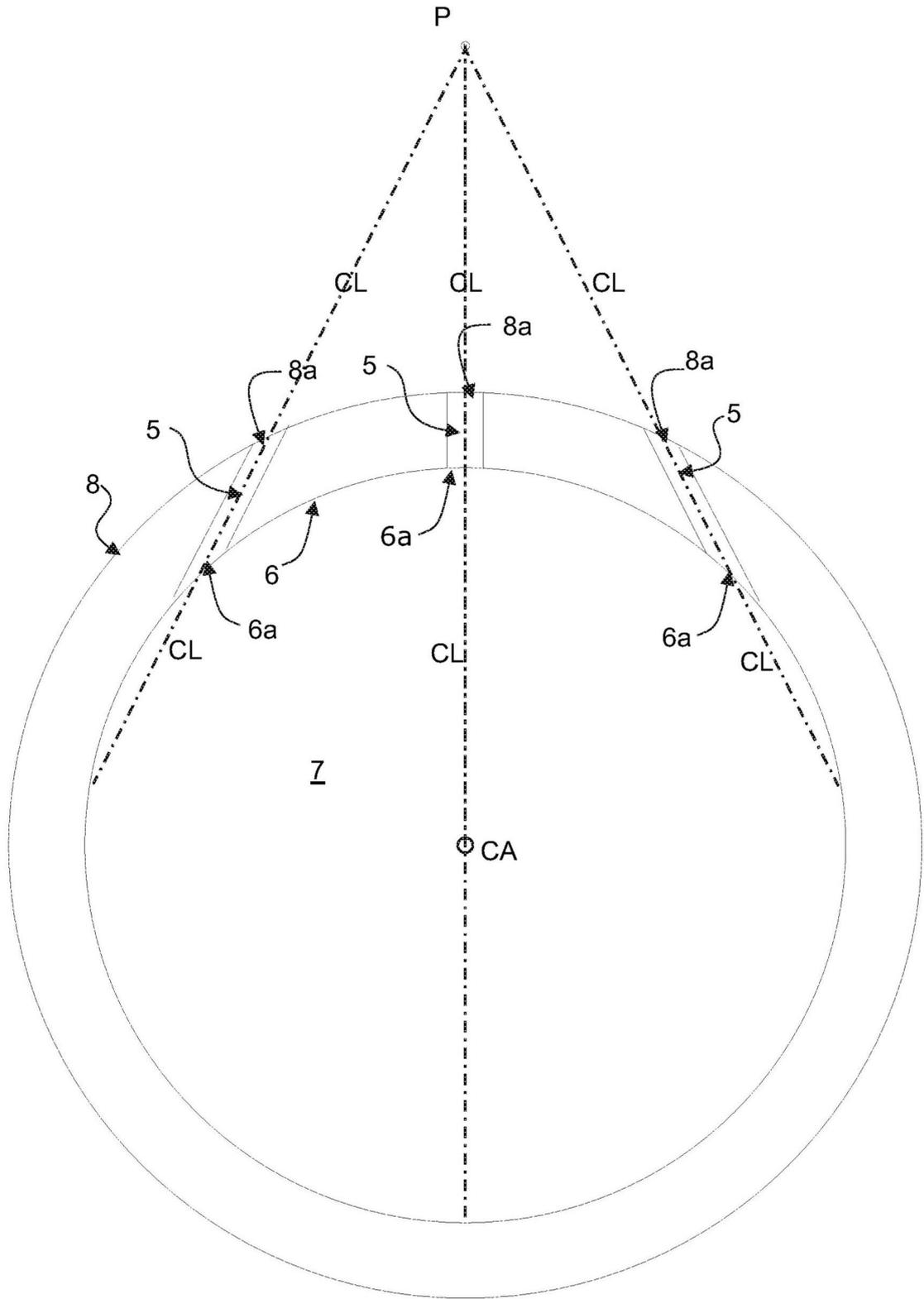


图19

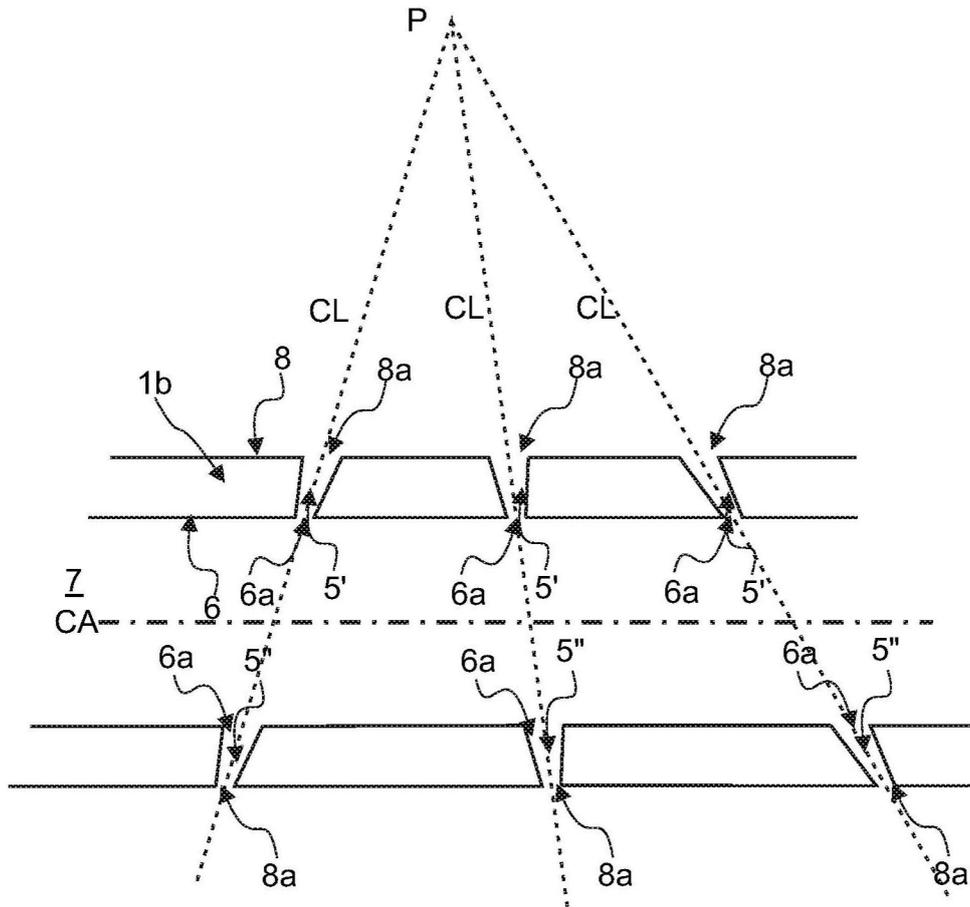


图20

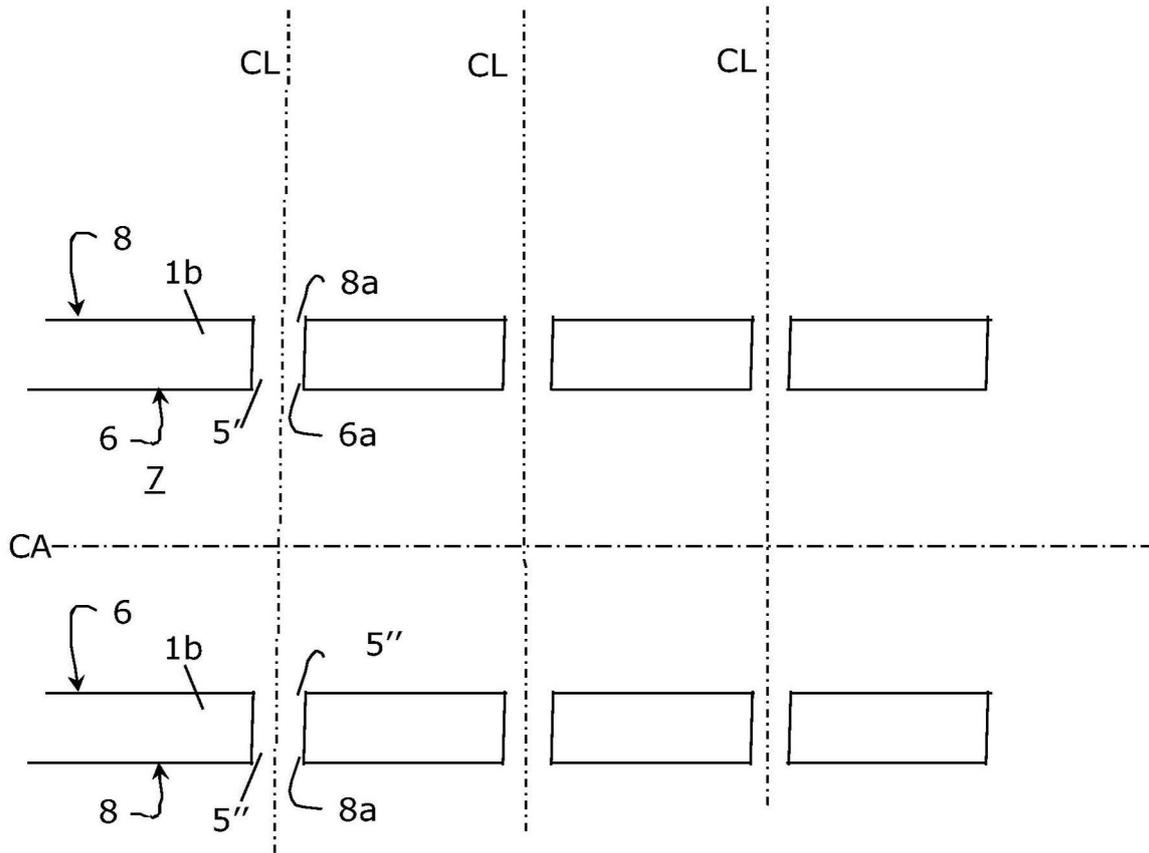


图21

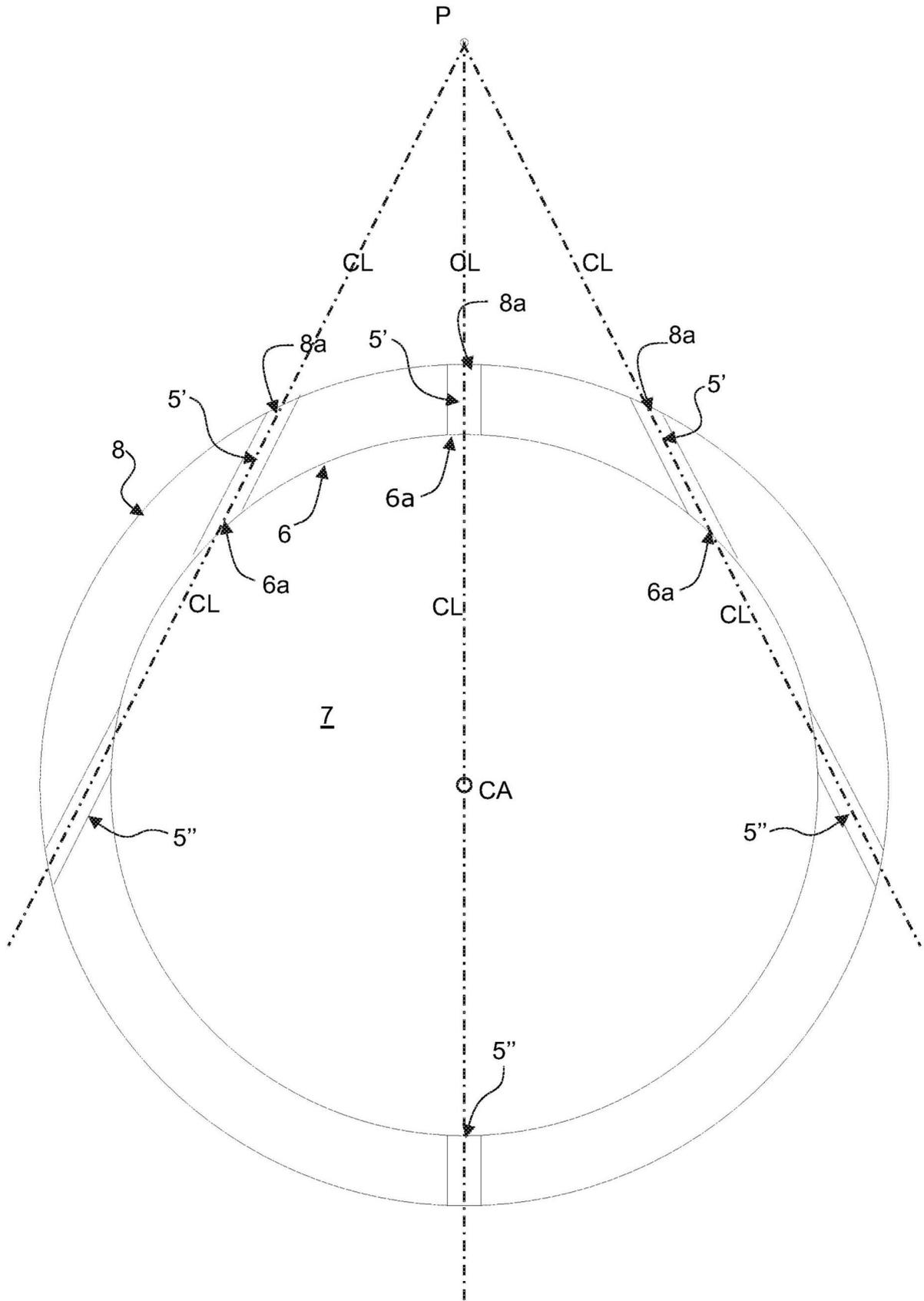


图22

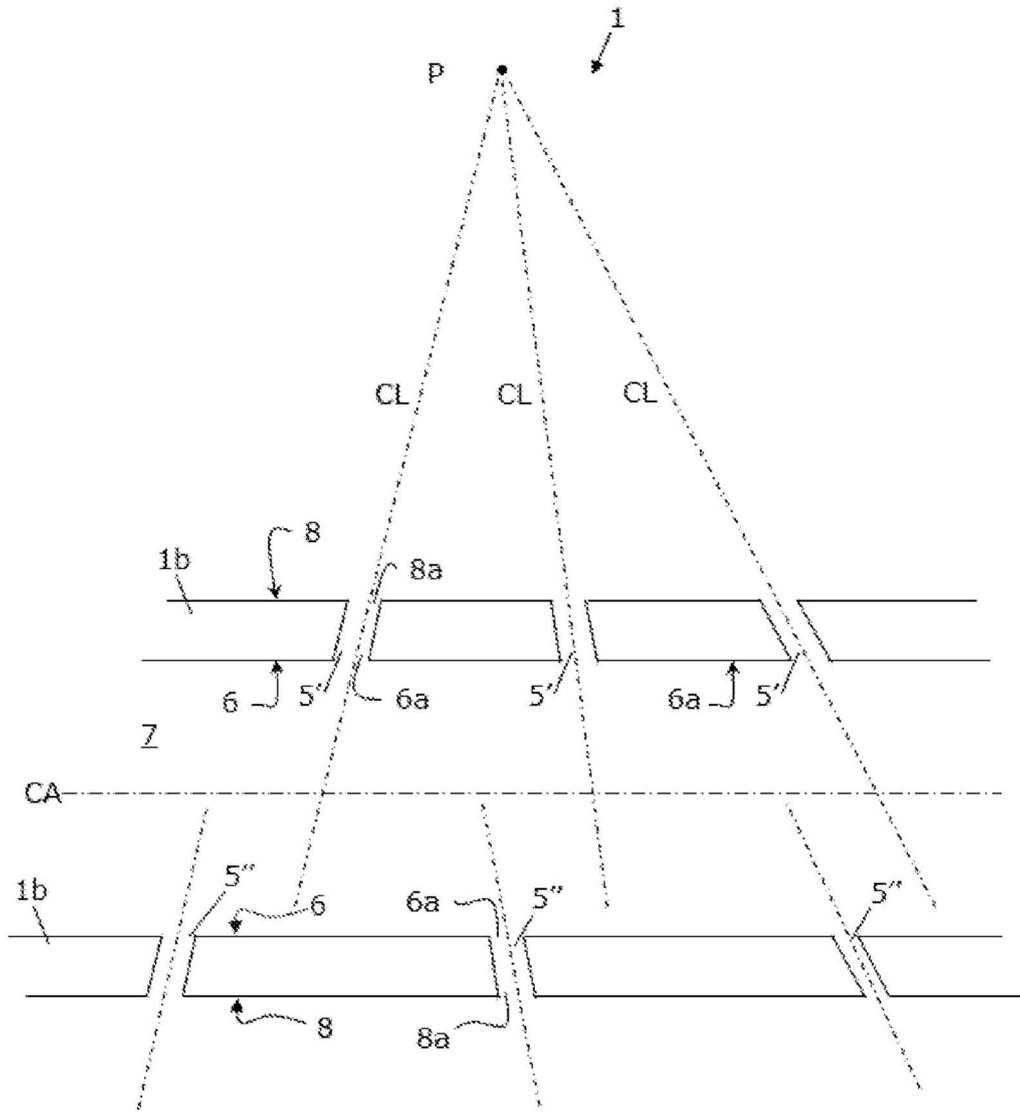


图23

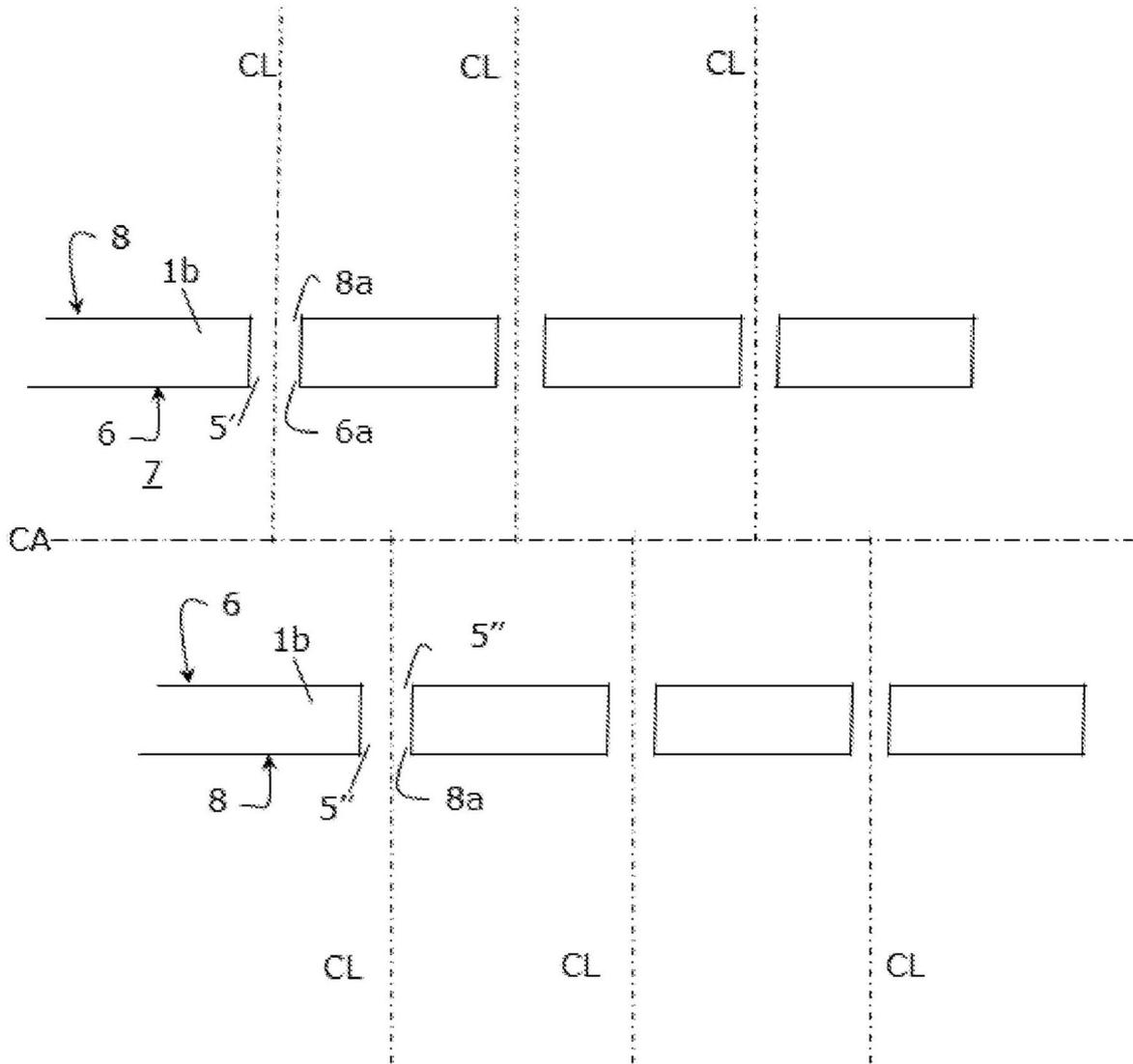


图24

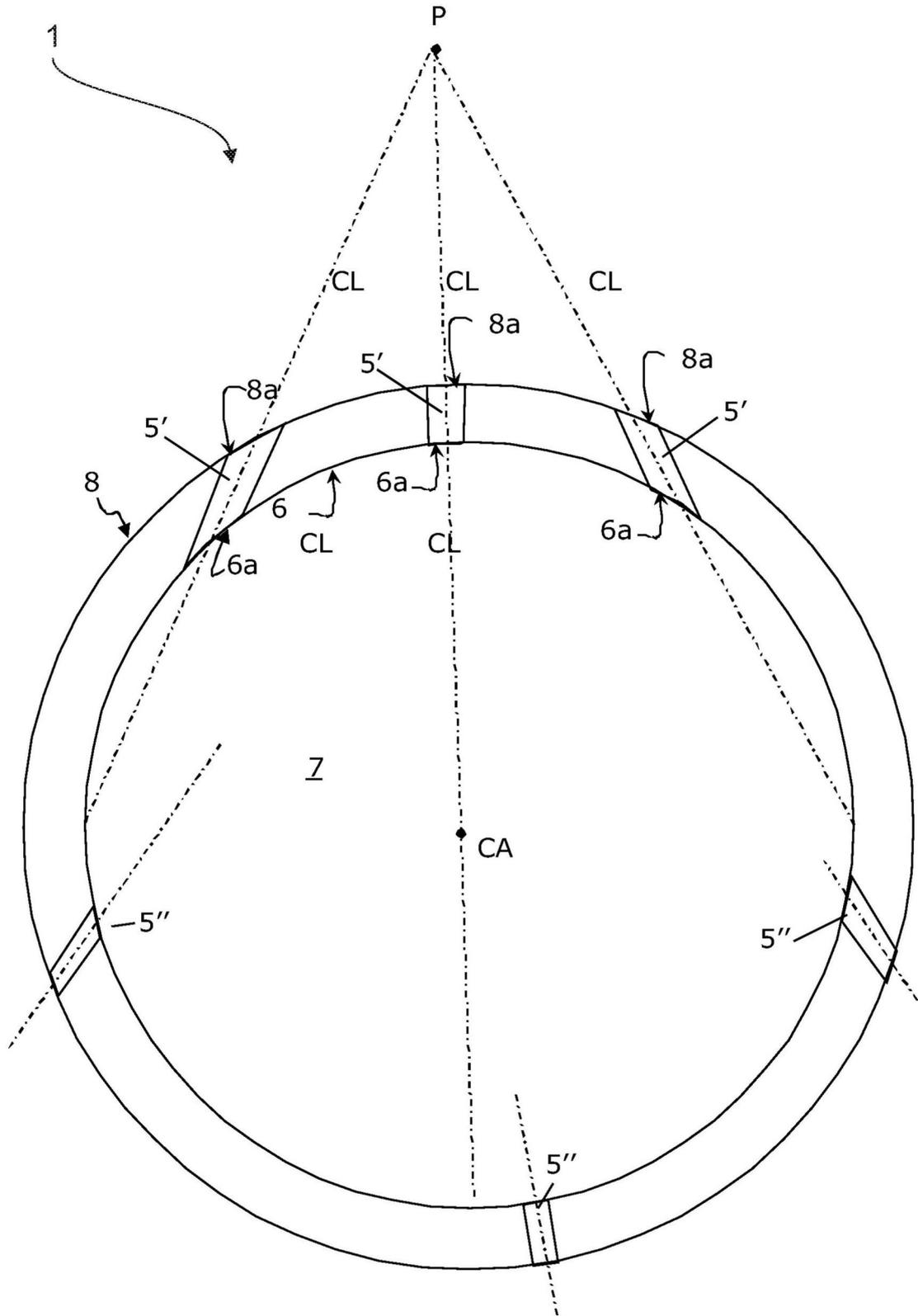


图25

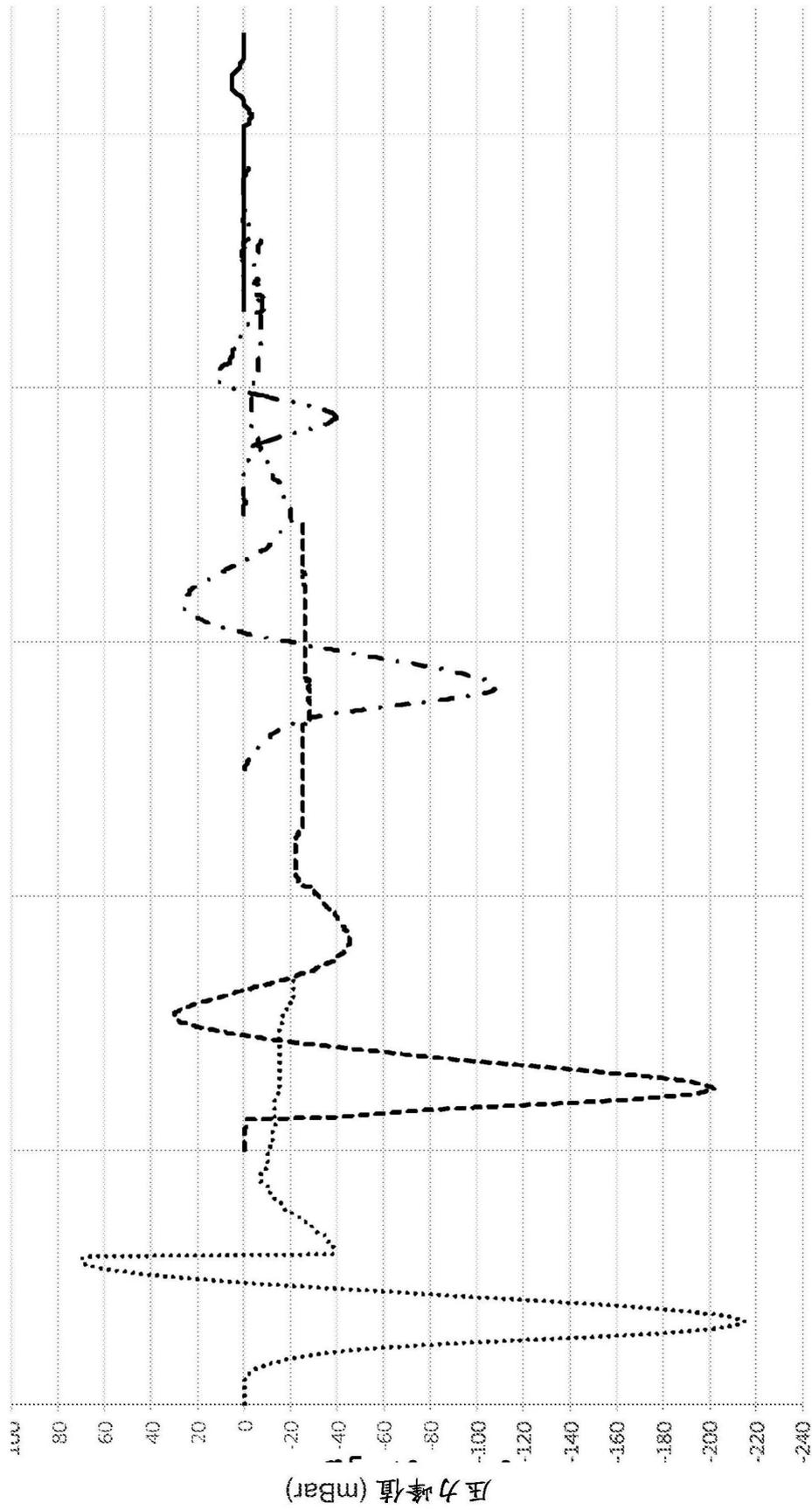


图26

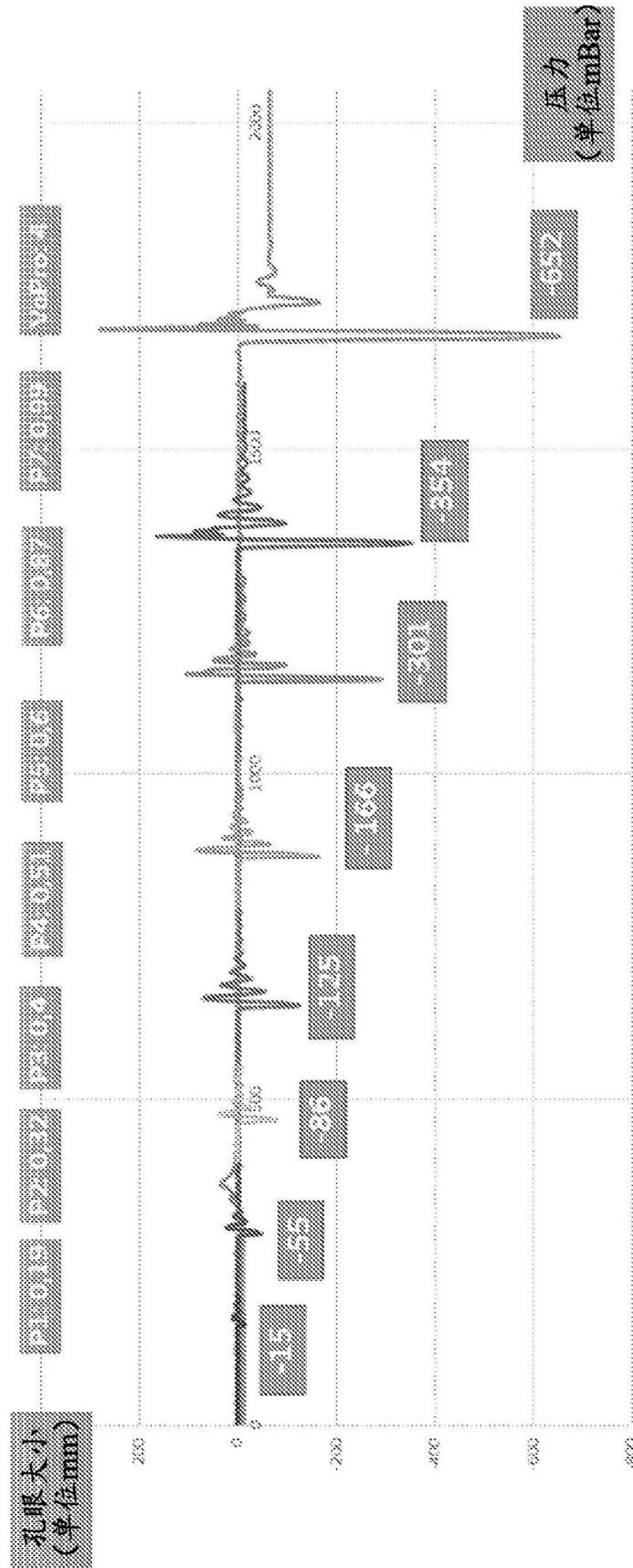


图27

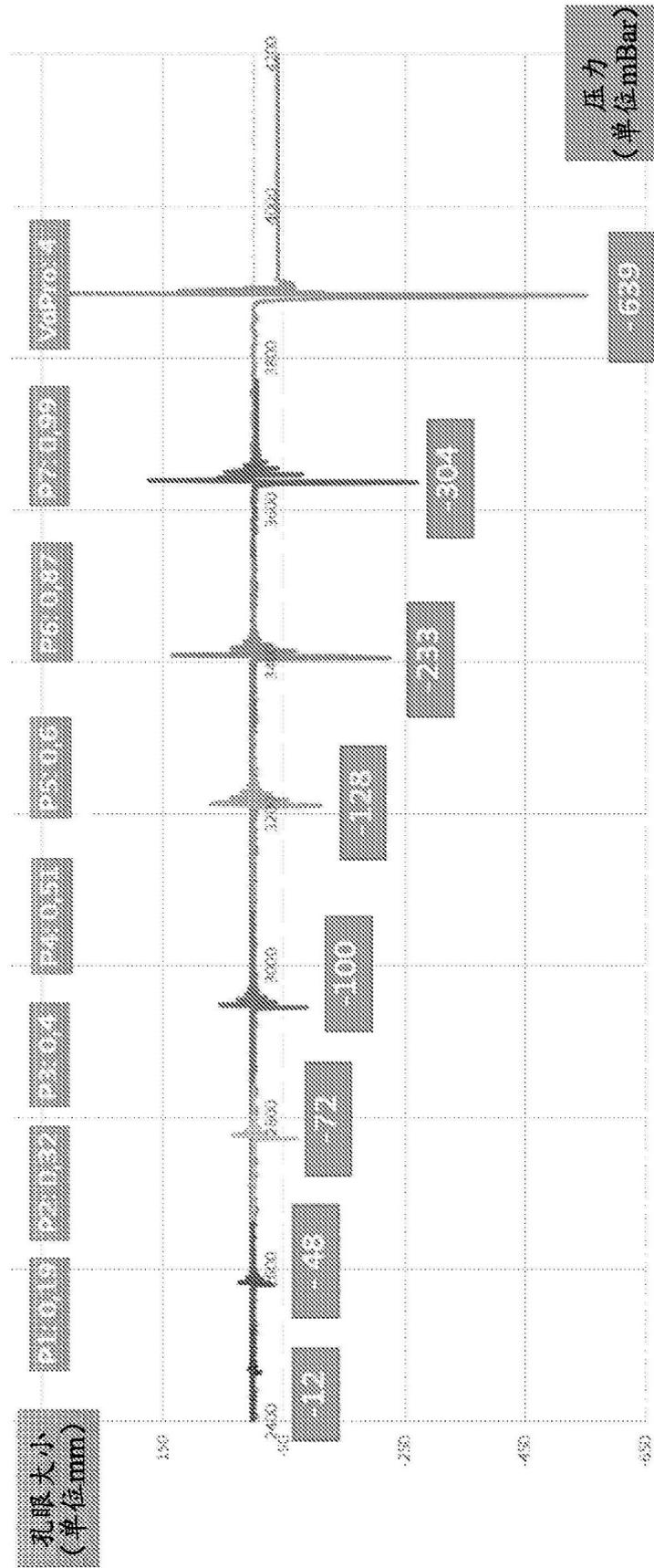


图28

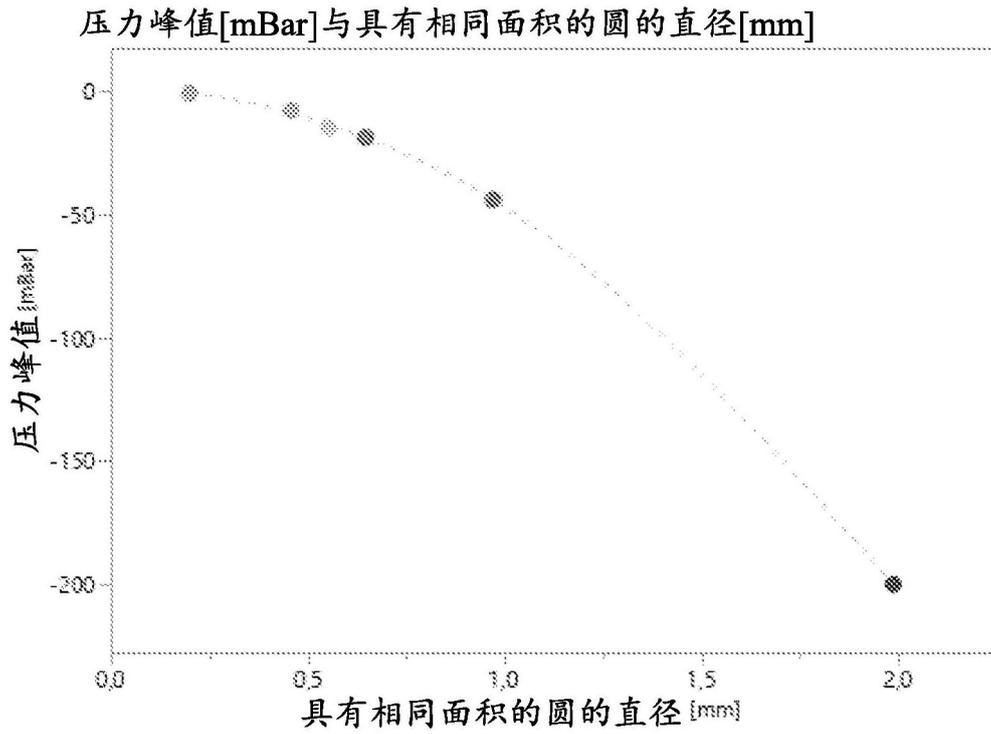


图29A

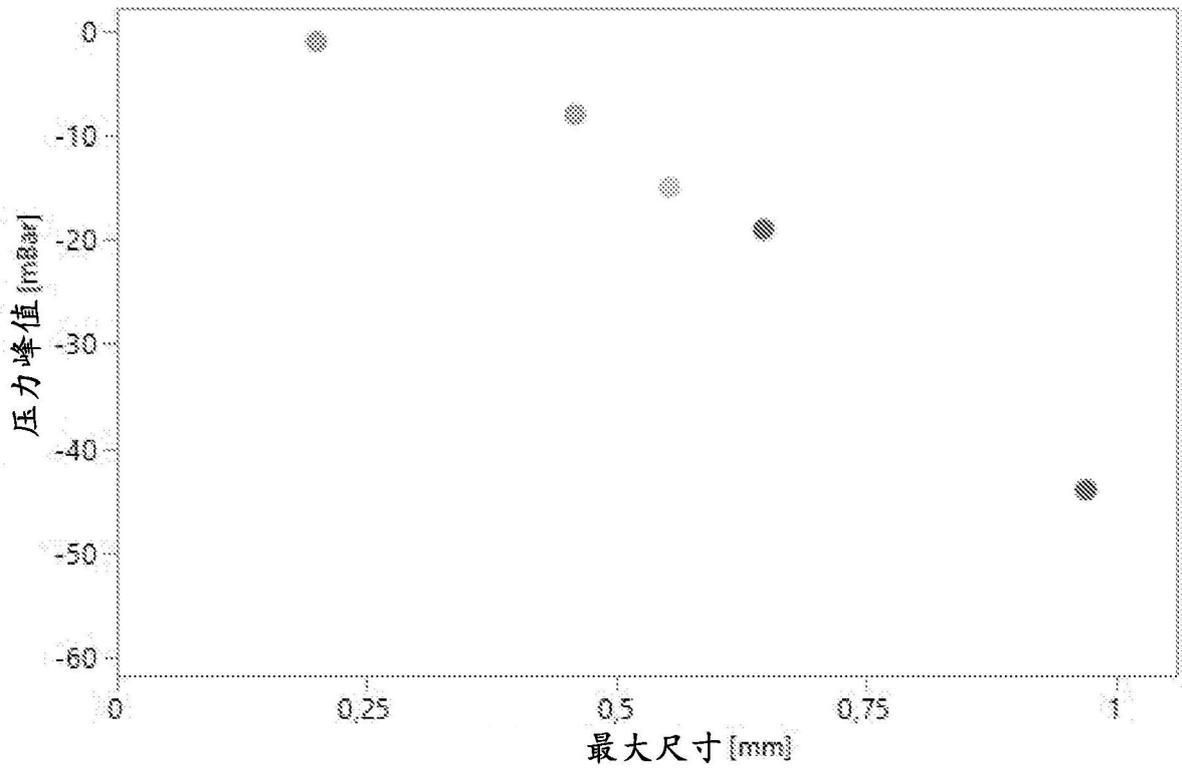


图29B

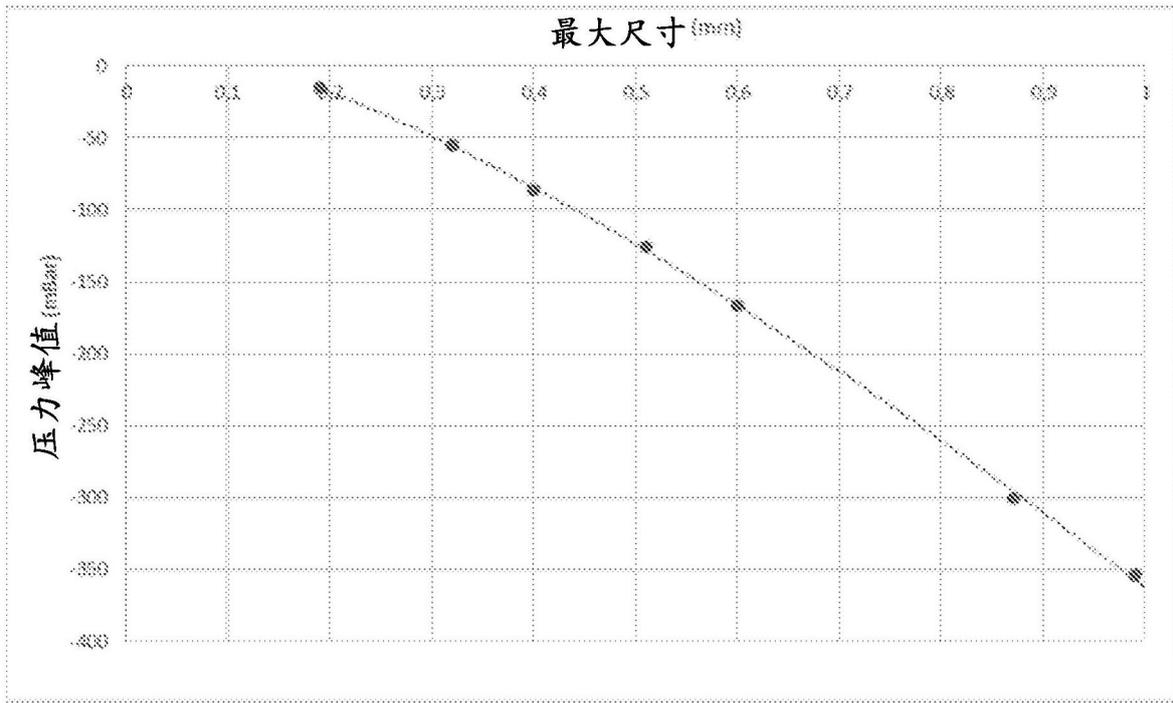


图30

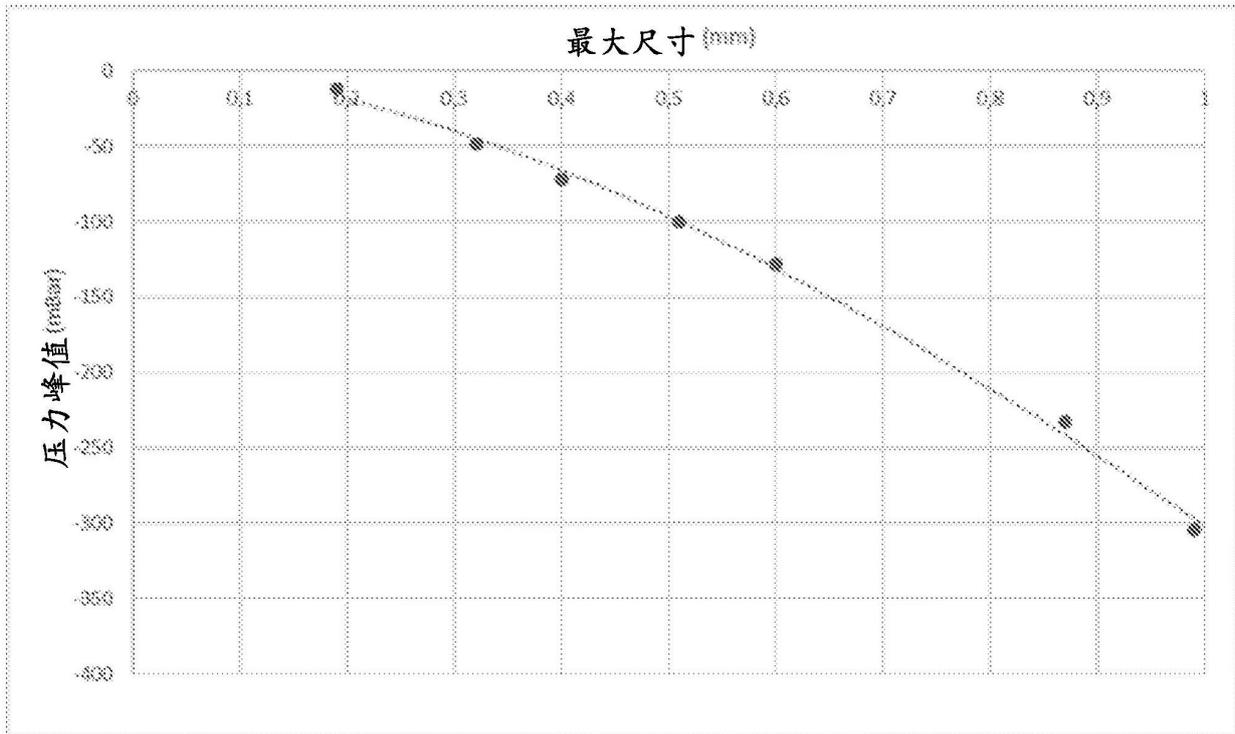


图31

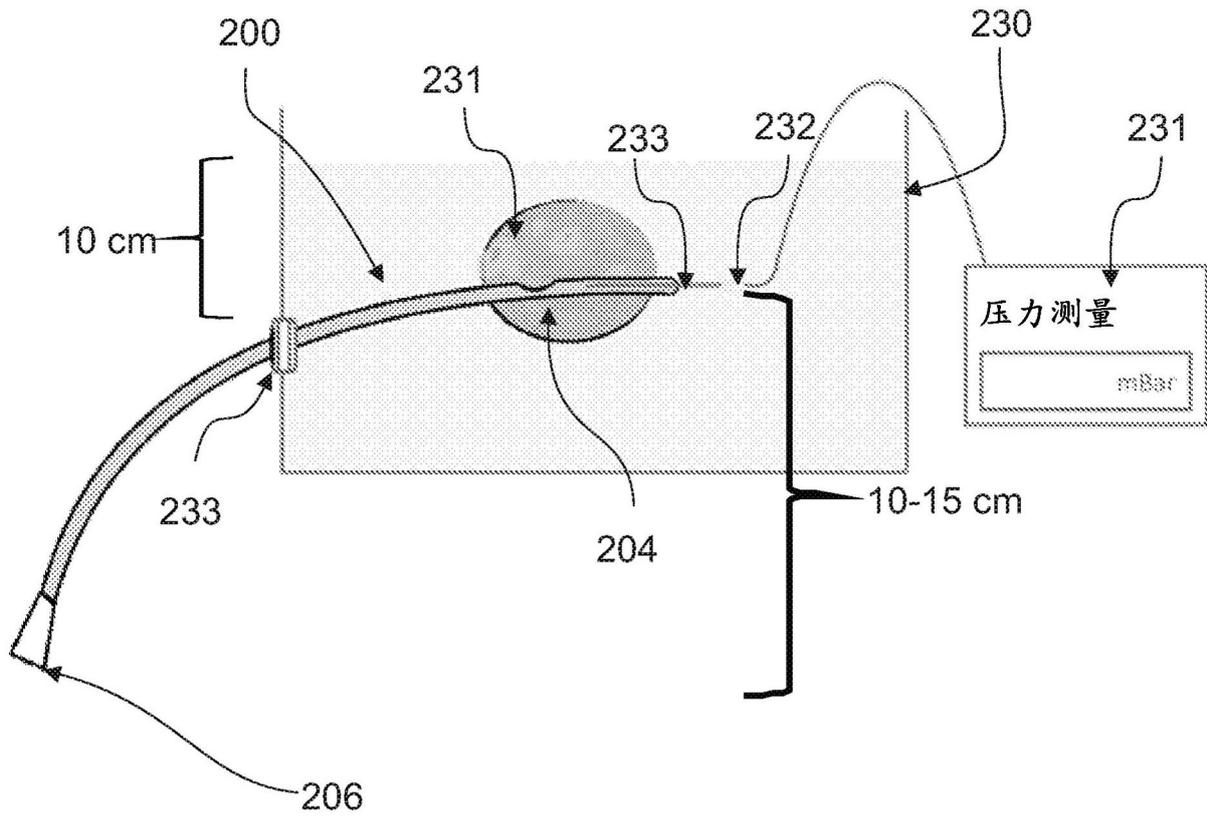


图32

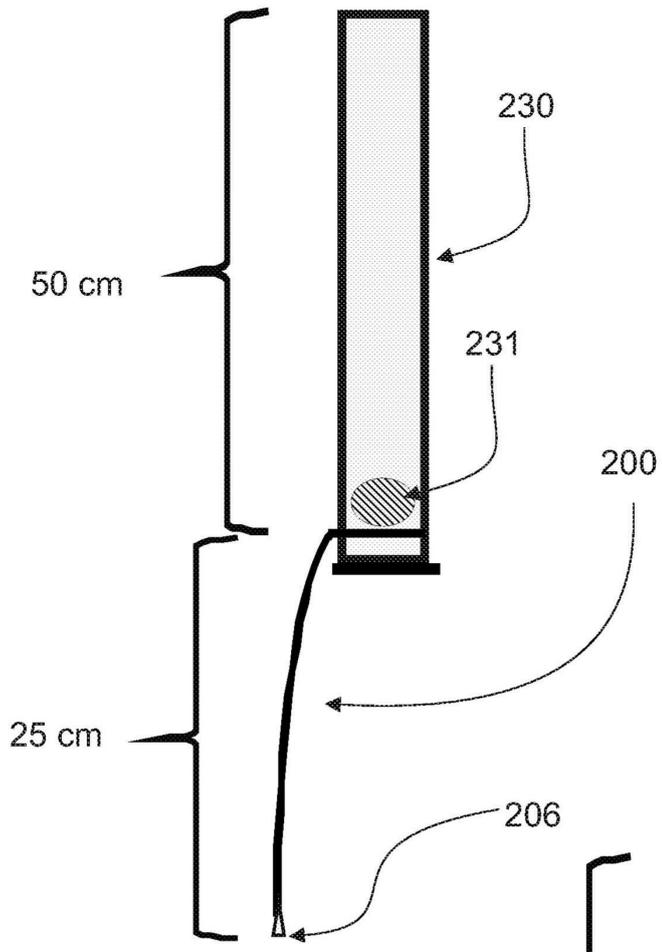


图 33

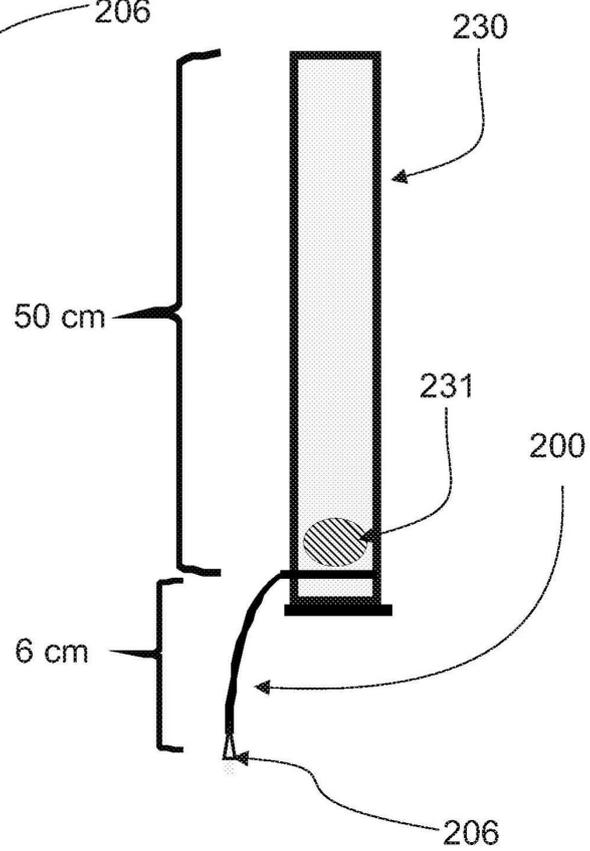


图 34

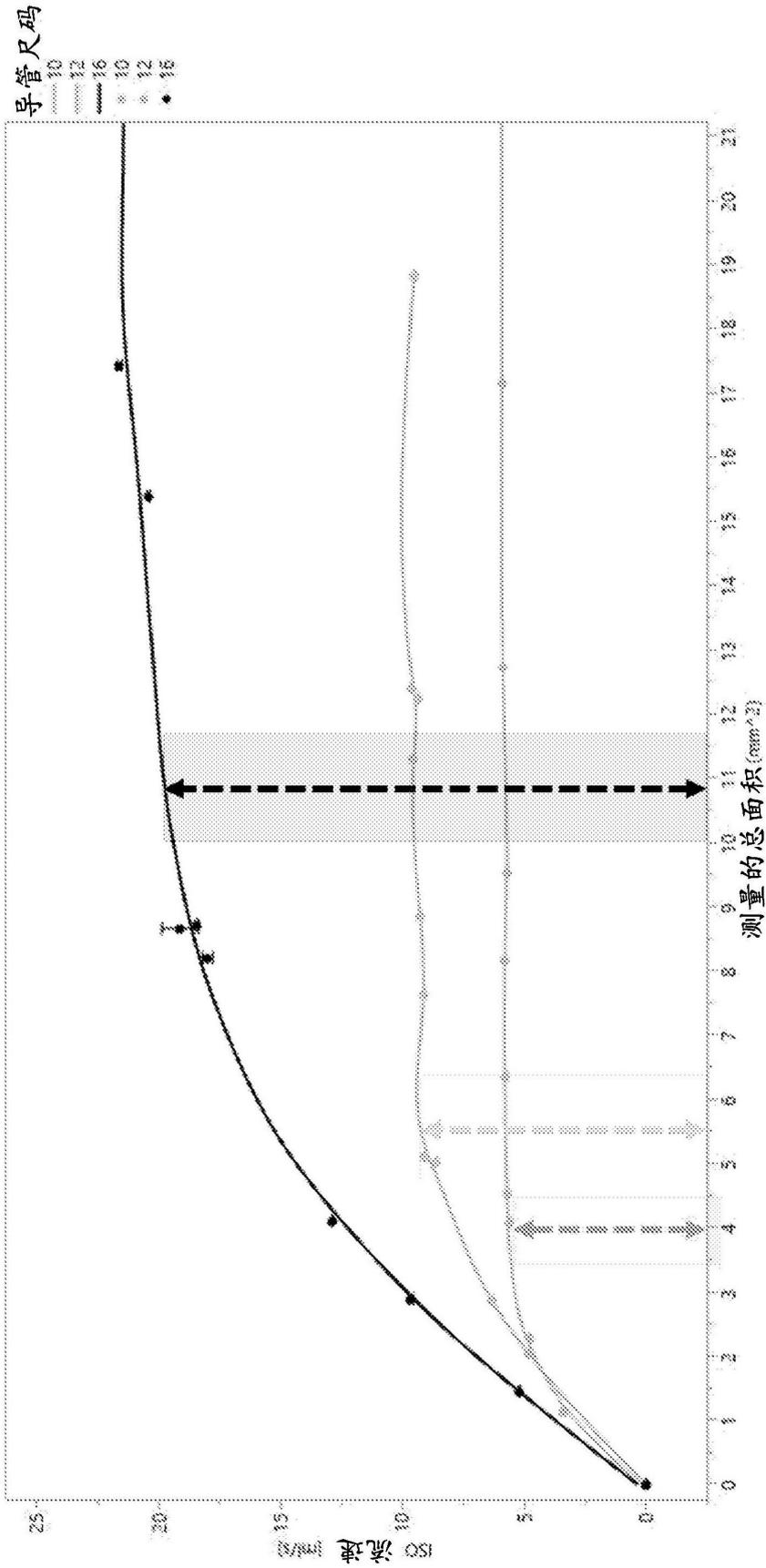


图35