



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102811758 B

(45)授权公告日 2016.08.17

(21)申请号 201080057287.1

(22)申请日 2010.10.26

(30)优先权数据

61/254,950 2009.10.26 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2012.06.15

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/054120 2010.10.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02011/056587 EN 2011.05.12

(73)专利权人 波伊希斯医药有限公司

地址 美国佛罗里达州

(72)发明人 格雷戈里·D·维塔

布鲁斯·E·维塔

(74)专利代理机构 北京高文律师事务所 11359

代理人 程义贵

(51)Int.Cl.

A61M 25/00(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

(56)对比文件

US 4351342 A,1982.09.28,

US 4351342 A,1982.09.28,

US 6506179 B1,2003.01.14,

CN 1162285 A,1997.10.15,

US 3915171 A,1975.10.28,

US 2004106900 A1,2004.06.03,

US 4154243 A,1979.05.15,

审查员 崔文昊

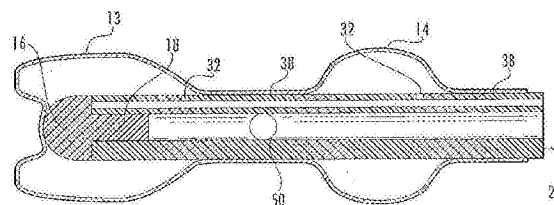
权利要求书4页 说明书8页 附图11页

(54)发明名称

囊封装的导管尖端

(57)摘要

本发明通常涉及用于插入体腔、体管或血管中的导管,更具体而言,本发明涉及导管的尖端或塞头。导管尖端被构造和安排成能够在所述导管的末端部分形成密封,同时固定在所述尖端或与所述尖端整体形成的套管与所述导管协作,从而形成封装所述导管尖端的第一囊和将所述导管放置在体腔、体管或血管中的第二囊。



1. 导管组件,其具有用于封装所述导管远端的封装的导管尖端,从而使得感染的风险最小化,其包括:

导管本体,其具有远端、近端和至少一个通常从所述远端向所述近端延伸以在其中提供流体流动的主腔,以及至少一个和所述主腔平行设置、用于提供与一个或多个囊流体连通的控制腔;

导管尖端帽,其具有近端和远端,所述近端被构造和安排成固定到所述导管本体的远端,以及一个圆柱形杆部分,其具有一个和所述至少一个所述主腔内表面接合的外表面;所述的导管尖端的一体成形的套管形成第一囊和第二囊,所述第一囊被构造和安排成能够在所述导管尖端和体管、组织腔或血管之间提供屏障,所述第二囊被构造和安排成能够将所述导管放置在所述体管、体腔或血管中;

随着所述第一囊在第一非膨胀位置和第二膨胀位置之间穿过,所述尖端帽适于沿着所述导管本体的纵轴延长,当所述第一囊恢复到所述第一非膨胀位置时,所述尖端帽适于恢复到原始形状;

借此,所述圆柱形杆部分和所述导管本体的接合在膨胀时将所述第一或第二囊保持在中心位置;

借此所述第一囊的膨胀导致所述导管的所述远端的封装,从而防止对所述体管、组织腔或血管造成损伤,并且所述第二囊的膨胀将所述导管固定于所述体管、组织腔或血管中。

2. 如权利要求1所述的导管组件,其中所述导管本体包括三个或更多个腔。

3. 如权利要求1所述的导管组件,其中至少一个腔与所述第一囊、所述第二囊或所述第一囊和第二囊的组合流体连接。

4. 如权利要求1所述的导管组件,其中所述第一和所述第二囊以线性方式、径向方式或以上的组合扩张。

5. 如权利要求1所述的导管组件,其中所述导管本体包括至少一个用于流体排放的排放孔,所述孔位于所述第一囊的近端,所述第二囊的远端。

6. 导管组件,其具有用于封装所述导管远端的封装的导管尖端,从而使得感染的风险最小化,其包括:

导管本体,其具有远端、近端和多个通常从所述远端向所述近端延伸的腔,所述多个腔包括至少一个与排放口流体连通的排放腔和至少一个控制腔,所述排放口用于在所述排放腔内提供流体流动,所述控制腔与套管构件流体连通,用于提供所述套管构件的膨胀,从而形成至少第一囊和第二囊;

导管尖端帽,具有远端和近端,所述导管尖端帽被构造和安排成固定到所述导管本体远端的表面,以及一圆柱形杆部分,其从所述近端向外突出,并固定到所述多个腔的至少一个的内表面,具有所述套管构件的所述导管尖端帽,所述套管构件包括在或靠近所述导管尖端帽远端一体形成的第一端和固定到沿着导管本体多个位置的第二端,由此形成第一囊和第二囊,所述第一囊被构造和安排成能够在所述导管尖端和体管、组织腔或血管之间提供屏障,所述第二囊被构造和安排成能够将所述导管放置在所述体管、体腔或血管中;

随着第一囊和第二囊在第一非膨胀位置和第二膨胀位置之间穿过,所述尖端帽的远端、近端、圆柱形杆部分,或它们的组合,适于沿着所述导管本体的纵轴延长,当所述第一囊和第二囊恢复到所述第一非膨胀位置时,所述尖端帽的远端、近端、圆柱形杆部分,或它们

的组合,适于恢复到原始形状;

借此所述第一囊的膨胀导致封装所述导管的所述远端,从而防止对所述体管、组织腔或血管造成损伤,并且所述第二囊的膨胀将所述导管固定于所述体管、组织腔或血管中。

7.如权利要求6所述的导管组件,其中所述多个腔包括至少一个与外部环境流体连接的腔,用于从所述腔向所述外部环境分配流体,从所述外部环境向所述腔吸入流体或以上的组合。

8.如权利要求6所述的导管组件,其中所述杆部分包括一个或多个固定构件。

9.如权利要求8所述的导管组件,其中所述固定构件是倒钩。

10.如权利要求6所述的导管组件,其中所述帽通过粘合剂、溶剂、填充剂、射频(RF)焊接、激光焊接或以上的组合固定于所述导管本体。

11.如权利要求6所述的导管组件,其中至少一个排放口被放置在所述第一囊的近端和所述第二囊的远端,所述放置防止在使用过程中所述体管、组织腔或血管的内壁被吸入所述导管或使在使用过程中所述体管、组织腔或血管的内壁被吸入所述导管最小化。

12.如权利要求6所述的导管组件,其中每个所述囊的尺寸是可变的。

13.如权利要求12所述的导管组件,其中所述第一囊大于所述第二囊。

14.如权利要求12所述的导管组件,其中所述第一囊小于所述第二囊。

15.如权利要求6所述的导管组件,其中所述套管构件的外表面包括一个或多个厚区段、一个或多个薄区段或以上的组合,用于沿所述囊提供具有不同的膨胀抵抗力的不同区域。

16.如权利要求15所述的导管组件,其中所述第一囊、所述第二囊或以上的组合包括一个或多个肋条。

17.如权利要求16所述的导管组件,其中所述的每个囊包括一个或多个肋条,所述第一囊的所述一个或多个肋条和所述第二囊的所述一个或多个肋条以便于所述第一囊和所述第二囊不成直线排列的方式排列,所述不成直线排列的囊之间的合适空间保持在使得所述第一囊没有完全阻止流体从外部环境流向所述排放腔内,由此防止所述排放口被堵塞。

18.如权利要求6所述的导管组件,其中所述第一囊、所述第二囊或以上的组合包括一个或多个肋条。

19.如权利要求18所述的导管组件,其中所述肋条沿所述囊周向排列。

20.如权利要求19所述的导管组件,其中所述第一囊的外表面、内表面或以上的组合比所述第二囊的外表面、内表面或以上的组合具有更大的膨胀抵抗力,从而所述第二囊在所述第一囊膨胀之前膨胀。

21.如权利要求18所述的导管组件,其中所述肋条沿所述囊纵向排列。

22.用于固定到导管并形成其中一端部的导管尖端帽,其包括:具有主体的导管尖端帽,其远端的表面的大小和形状设计成固定到导管管件的端部,具有圆柱形杆部分的近端的大小和尺寸设计成固定到导管管件端部内腔内,从而在所述导管管件端部上形成密封;以及套管,所述套管一体形成所述主体部分的远端,其中所述套管被构建和安排成形成第一囊和第二囊,当所述主体和所述导管管件协作接合时,随着所述至少第一囊和第二囊在第一非膨胀位置和第二膨胀位置之间穿过,所述主体适于延长,当所述至少第一囊和第二囊恢复到所述第一非膨胀位置时,所述主体适于恢复到原始形状。

23. 如权利要求22所述的用于固定于导管并形成其中一端部的导管尖端帽,其中所述套管被构造和安排成当所述主体与所述导管的管件协作性接合时能够形成至少两个囊形式的膨胀构件,借此至少一个囊被构造和安排成能够防止所述导管的远端撞击体管、体腔或血管的内壁,且至少一个囊被构造和安排成能够将所述导管放置在所述体管、体腔或血管中。

24. 如权利要求23所述的用于固定到导管并形成其中一端部的的导管尖端帽,其中所述至少一个囊在径向和轴向方向上延伸到所述导管的远端之外。

25. 如权利要求24所述的用于固定到导管并形成其中一端部的导管尖端帽,其中所述套管包括肋条。

26. 如权利要求22所述的用于固定到导管并形成其中一端部的导管尖端帽,其中所述套管包括具有不同厚度的区域的组合,用于提供某种形状或引导所述囊在所需的方向或区域扩张。

27. 如权利要求22所述的用于固定到导管并形成其中一端部的导管尖端帽,其中所述套管包括排放口,所述排放口与所述导管的管件的排放腔流体连通,用于提供流体从所述体管、体腔或血管向所述排放腔的流动。

28. 如权利要求22所述的用于固定到导管并形成其中一端部的导管尖端帽,其中所述套管包括不同厚度的区域的组合,从而提供所述第一囊以与所述第二囊不同的速率膨胀。

29. 如权利要求22所述的用于固定到导管并形成其中一端部的导管尖端帽,其中所述主体由生物相容的弹性材料制成。

30. 如权利要求22所述的用于固定到导管并形成其中一端部的导管尖端帽,其中所述主体由生物相容的弹性材料制成,当与所述导管的管件协作性接合时,所述主体在所述至少一个囊在第一非膨胀位置和第二膨胀位置之间转变时能够伸长。

31. 如权利要求22所述的用于固定到导管并形成其中一端部的导管尖端帽,其中所述套管由生物相容的弹性材料制成。

32. 导尿管组件,其具有用于封装所述导尿管远端的封装的导管尖端,从而使得感染的风险最小化,其包括:

导尿管本体,其具有远端、近端和多个通常从所述远端向所述近端延伸的腔,所述多个腔包括至少一个与排放口流体连通的排放腔和至少一个控制腔,所述排放口用于在所述排放腔内提供尿液流动,所述控制腔与套管构件流体连用于提供所述套管的膨胀,从而形成第一囊和第二囊;

导尿管尖端帽,其具有远端、近端和圆柱形杆,所述近端至少有一个表面用于固定到所述导尿管本体的一个表面,所述圆柱形杆从所述近端向外突出,所述尖端帽的所述圆柱形杆被构件和安排成和所述多个腔中的一个协作;随着所述第一囊或第二囊中的至少一个在第一非膨胀位置和第二膨胀位置之间穿过,独立于所述囊的所述尖端帽的至少一部分适于沿着所述主体的纵轴延长,当所述第一囊或第二囊中的至少一个囊恢复到所述第一非膨胀位置时,,独立于所述囊的所述尖端帽的至少一部分适于恢复到原始形状;所述的导尿管尖端具有套管构件,所述套管构件包括第一末端和第二末端,所述第一末端与所述导管尖端帽的远端整体形成,所述第二末端沿所述导尿管本体固定于多个位置,从而形成第一囊和第二囊,所述第一囊被构造和安排成能够在所述导尿管尖端和膀胱之间提供屏障,所述第

二囊被构造和安排成能够将所述导管放置在所述膀胱内；

借此所述第一囊的膨胀导致封装所述导尿管的远端，从而防止对所述膀胱的内壁造成损伤，并且所述第二囊的膨胀将所述导尿管固定于所述膀胱。

囊封装的导管尖端

发明领域

[0001] 本发明涉及医疗器械,更具体而言,本发明涉及被构造和安排成能够插入体腔、体管或血管中的囊封装的导管尖端或塞头。

[0002] 发明背景

[0003] 本发明通常涉及用于插入体腔、体管或血管中的导管,更具体而言,本发明涉及导管的尖端或塞头(plug)。导管尖端被构造和安排在能够在所述导管的尖端部分形成密封,同时固定在所述尖端或与所述尖端整体形成的套管与所述导管协作,从而形成封装所述导管尖端的第一囊和将所述导管放置在体腔、体管或血管中的第二囊。为了更好地理解本发明,结合导尿管进行描述,这是本发明商业潜能的一个领域。

[0004] 导尿管已使用了很多年。特别出名的导尿管是Foley导管。Foley导管包括用乳胶和/或硅酮材料制成的柔性管,并具有两个与管长基本平行延伸的内腔。囊被放置在管的远端附近,用于将导管固定在患者膀胱内的适当位置。将导管放置在患者体内内,并通过所述腔中的一个引入流体,以使囊膨胀,从而使导管保持在期望的位置。排放口或眼状物位于导管的远端,从而允许尿液通过导管腔之一,用于排尿的目的。然而,同目前可商购获得的所有其它导管一样,Foley导管也具有相同或相似的缺点,这就是它们都具有延伸到囊之外的尖端。该尖端经常承载或刮擦膀胱内壁,对膀胱内壁造成损伤,并且与很多医疗问题有关。另一个问题涉及排放口的位置,当粘膜内层被吸入排放口时,会造成患者不适。与当前的导管装置相关的医疗问题的一些实例包括不适、痉挛和出血以及更严重的后果如血流中的细菌,例如尿脓毒病和尿道感染。

[0005] 因此,领域内需要这样的导管尖端,其包括经放置而封装导管尖端的第一囊和将导管放置在尿道内的第二囊。所述第一囊应当被构造和安排成能够缓冲导管尖端以免损伤和刺激体腔、体管或血管的内壁。而且,囊应当与尖端相连,以便防止尖端相对囊移动。

现有技术

[0006] 现有技术中已知很多类型的导管。例如,美国专利4,022,216公开了一种导尿管,在其远端具有一对从导管近端可膨胀的囊。在膨胀位置中,囊之一完全覆盖了导管的远尖端,从而充当防止对患者膀胱造成损伤的缓冲垫,而另一囊起到以密封关系将导管锚定在膀胱的排出通道中。导管壁的排放开口位于囊的中间位置。尽管'216专利公开了双囊,但是包围远端的囊沿着导管本体的侧面连接于导管。这种连接允许尖端相对于囊移动,并且易于造成排放孔的覆盖(top over)和阻塞。

[0007] 美国专利4,342,316公开了一种导管,其包括长杆和延伸通过所述杆件的排放腔,所述长杆件具有沿所述杆件延伸的膨胀腔。导管具有近端、远端和远端部分。导管还具有弹性套管,其位于所述导管的远端部分并具有相反两侧。所述套管在间隔的周向区域中并沿着纵向线结合至远端部分,所述间隔的周向区域邻近所述套管的相反两端,至少以实质性距离位于远端部分相反两侧的区域之间。所述导管具有位于套管之下与膨胀腔连通的膨胀开口和位于套管近端并与排放腔连通的至少一个排水眼。'316专利的一个主要缺点是导管

的尖端是暴露的,并且可能破坏导管可以插入的任何组织结构。

[0008] 美国专利4,575,371公开了具有驻留构件(retension member)的导尿管,所述驻留构件为可张开囊的形式。所述可张开囊被安排在进水口以下,并且设计为在其膨胀状态下,一部分从进水口向前突出导管尖端一定距离。然而,‘371专利的缺点包括这样的事实:排放孔位于导管的远端,这导致当使用时更加倾向于使得膀胱的粘膜内层被吸入排放口。此外,只有一个囊连接至导管本体,并且以导管的尖端可以相对于囊移动的方式连接。

[0009] 美国公开2009/0221992公开了流体排放导管。所述导管包括具有近端和远端的导管管件和圆柱形壁,所述圆柱形壁具有通常从近端向远端延伸的腔从而允许流体在其中流通。形成所述导管管件,使得近端具有用于将导管插入体腔中的封闭尖端,且远端具有用于使流体从体腔通过导管管件流出的开口。所述圆柱形壁具有外表面,所述外表面具有至少一个界定的外部流程,通常以纵向方向从接近封闭尖端的点向远离尖端的点延伸。排水眼与所述界定的外部流程相关,并完全通过导管管件从外表面向腔延伸,从而允许流程中的流体通过排水眼进入腔中。‘992导管的缺点是尖端没有被完全覆盖,这增加了接触组织结构的风险,从而导致损伤并导致感染风险增加。

[0010] 发明概述

[0011] 本发明克服了上述背景技术的需要、缺点和限制。本发明通常涉及导管,更具体而言,本发明提供了包括第一囊和第二囊的导管组件或导管尖端,所述第一囊被构造和安排成能够封装所述导管的尖端,从而防止了现有技术存在的缺点,所述第二囊将所述导管放置在体腔、体腔或血管中。所述导管尖端包括具有杆部分的帽和固定于所述帽上或与所述帽整体形成的套管部分。所述尖端和套管优选由弹性的柔性生物相容材料形成。所述尖端的帽部分被构造和安排成能够连接于导管管件的远端,同时任选的杆被插入导管管件的排放腔中。使连接的套管部分在所述导管管件末端部分的外表面上延伸,并以形成第一囊和至少一个第二囊的方式被选择性地连接于所述导管管件的外表面,所述第一囊被经放置而围绕所述管件远端的帽,所述第二囊被沿着所述导管管件放置从而将所述导管保持和/或放置在体腔、体腔或血管中。通过允许优选无菌流体穿过一个或多个控制腔,囊是可扩张的,所述一个或多个控制腔通过所述导管管件延伸。所述控制腔沿着基本上平行于所述排放腔的导管管件延伸。优选为每个控制腔提供至少一个通过导管管件的侧壁延伸的孔,所述侧壁位于一个或多个囊的区域内,从而允许流体从所述腔进入所述囊。所述尖端和套管两者均优选由生物相容的弹性材料制成,例如但不限于,天然胶乳、合成橡胶、塑料和硅酮,并且如本领域内所了解的,所述尖端和套管经制备可以包括特别用于装配导管囊的过程中或用于防止储存时粘结或提高润滑性的添加剂、悬浮剂和/或涂层。此外,所述套管的内表面和/或外表面可以包括厚区段和/或薄区段、肋条(rib)或部分,从而使得囊能够膨胀成所需的形状。可以通过任何合适的过程来装配所述尖端和套管,所述过程包括但不限于,注压成型、浸渍成型(dipping)、真空成形、滚塑成型、吹塑成型或以上的合适组合。在最优选的实施方案中,所述套管以内翻配置(inside-out arrangement)形成。形成后,优选卷动套管部分,很像避孕套的套管部分。通过将所述塞头的杆部分插入导管管件的腔,直到所述帽的下表面接触导管管件的远端,将所述尖端组装入导管管件。可以利用粘合剂、溶剂、填充剂、射频(RF)焊接、激光焊接或以上的合适组合将所述尖端固定于所述管件和/或用于密封导管管件的远端。然后,可以使套管材料在所述导管管件的外表面上卷动。将至少两个间

隔开的且周向延伸的粘合剂带放置在导管管件的末端部分周围,从而将套管固定于所述管件的外表面,并同时形成两个囊。改变粘合剂带的宽度或粘合剂带之间的距离允许改变囊的尺寸。应当注意的是,可以利用溶剂、射频(RF)焊接、激光焊接或以上的合适组合将套管固定在所述管件的外表面,从而形成两个囊。还应当注意的是,在与导管管件连接之前或之后,可以将套管部分浸入用来扩张套管材料的溶液中,诸如基于酒精的液体、苯、醚等。这种扩张可允许套管易于在导管管件的外表面上卷动,或可选地,如果保持不卷动的话,允许在导管管件上滑动。还应当注意的是,可以去除粘合剂带之间的套管部分,或者可以由第二套管材料形成第二囊,这不脱离本发明的范围。

[0012] 当组装时,通过允许流体穿过一个或多个通向一个或两个囊的区域的控制腔,使得套管材料以径向和/或轴向方向扩张,可以扩张所述囊,以便远端囊延伸到尖端的远端表面之外,并因此充当尖端和膀胱内壁之间的屏障。

[0013] 因此,本发明的目的是提供导管尖端的独特构造。

[0014] 本发明的另一个目的是提供导管的尖端,其中所述尖端被构造和安排成能够形成囊,从而防止所述导管的远端撞击体管、体腔或血管的内壁。

[0015] 本发明的另一个目的是提供导管的尖端,其包括固定在导管上的长型套管,所述长型套管与所述导管管件的侧壁协作,用于沿着所述导管的末端部分形成至少一个囊。

[0016] 本发明的另一个目的是提供体管导管、体腔导管或血管导管,其包括位于所述导管远端的保护性囊。

[0017] 本发明的另一个目的是提供导管,其包括限制所述导管尖端的第一囊和将所述导管放置在体管、体腔或血管中的第二囊。

[0018] 本发明的另一个目的是提供具有第一囊和第二囊的导尿管,所述第一囊限制所述导管尖端,所述第二囊将所述导管放置在尿道中。

[0019] 本发明的另一个目的是提供具有囊的导管或导管的尖端,当膨胀时,所述囊在径向和轴向上延伸到所述导管的远端之外。

[0020] 本发明的另一个目的是提供导管囊,其包括肋条(rib)或不同厚度的区域的组合,用于提供某种形状或引导囊在所需的方向或区域扩张。

[0021] 本发明的另一个目的是提供导管囊,其包括凸角(lobe)或不同厚度的区域的组合,用于提供某种形状或引导囊在所需的方向或区域张开。

[0022] 本发明的另一个目的是提供导管囊,其包括位于两个囊之间的排放口,用于降低或消除使用过程中粘膜内层被吸入排放口中的趋势。

[0023] 根据以下的详细描述和附图,本发明的上述特征和其它特征将更显而易见。

附图说明

[0024] 图1A是本发明的导管系统的分解图,示出了尖端和套管以及导管管件的一部分;

[0025] 图1B是本发明的导管系统的分解图,示出了尖端和套管的可选实施方案以及导管管件的一部分;

[0026] 图2A是本发明的导管系统的一个实施方案的透视图;

[0027] 图2B是本发明的导管系统的一个实施方案的透视图,示出了可以具有不同厚度的导管本体的区域;

- [0028] 图3本发明的一个实施方案的透视图,示出了处于扩张状态的囊;
- [0029] 图4是沿图2A的线4-4获得的剖面图,示出了组装在导管管件上的尖端和套管以及尿液和流体通过的腔;
- [0030] 图5A是沿图2A的线5A-5A获得的剖面图;
- [0031] 图5B是沿图2B的线5B-5B获得的剖面图;
- [0032] 图6是沿图3的线6-6获得的剖面图,示出了处于扩张状态的囊;
- [0033] 图7是本发明与图4相似的一个实施方案的剖面图,示出了位于导管系统尖端的最远端部分的开口;
- [0034] 图8是本发明与图6相似的一个实施方案的剖面图,示出了位于导管系统尖端的最远端部分的开口;
- [0035] 图9是本发明导管系统的可选实施方案的分解图,示出了尖端和套管以及导管管件的一部分;
- [0036] 图10是本发明导管系统的可选实施方案的透视图;
- [0037] 图11是本发明的可选实施方案的透视图,示出了处于扩张状态的囊;
- [0038] 图12是沿图10的线12-12获得的剖面图,示出了组装在导管管件上的尖端和套管以及尿液和流体通过的腔;
- [0039] 图13是沿图10的线13-13获得的剖面图;
- [0040] 图14是沿图11的线14-14获得的剖面图,示出了处于扩张状态的囊;
- [0041] 图15是本发明的一个实施方案的透视图,示出了在最远端扩张的囊上纵向对齐的一个肋条;
- [0042] 图16是本发明的一个实施方案的透视图,示出了在最远端扩张的囊上纵向对齐的多个肋条;
- [0043] 图17是本发明的一个实施方案的透视图,示出了在最近端扩张的囊上纵向对齐的一个肋条;
- [0044] 图18是本发明的一个实施方案的透视图,示出了在最近端扩张的囊上纵向对齐的多个肋条;
- [0045] 图19是本发明的一个实施方案的透视图,示出了至少一个具有一个或多个凸角的囊;
- [0046] 图20是图19所示的本发明实施方案的透视图,示出了位于不对齐的位置的一个囊;
- [0047] 图21是本发明的可选实施方案的透视图,示出了在其远端、近端或远端和近端两者的组合上具有一个或多个凸角的两个囊;
- [0048] 图22是图21所示的本发明的可选实施方案的透视图,示出了位于不对齐的位置的一个囊;
- [0049] 图23是本发明的导管尖端的透视图,示出了未膨胀状态;
- [0050] 图24是本发明的导管尖端的透视图,示出了部分膨胀的状态;以及
- [0051] 图25是本发明的导管尖端的透视图,示出了完全膨胀的状态。
- [0052] 发明的详细描述
- [0053] 尽管在优选的实施方案中,本发明被描述成具有明确导管,但是应当理解,导管是

可商购获得的物品,以及本发明可适用于这些物品,如同本领域技术人员所理解的,本发明可用于其他类型的导管,其中的一些公开于同上的美国专利第4,351,342号中。

[0054] 参照图1-6,本发明提供了包括第一囊13和第二囊14的导管组件100或导管尖端10,第一囊13被构造和安排成能够封装所述导管的远端12,从而避免了现有技术的缺点,第二囊14将导管放置在体管、体腔或血管(未示出)中。导管尖端10包括帽16和套管部分20,帽16优选具有杆部分18,套管部分20固定于所述帽上或与所述帽整体形成。尖端10和套管20优选由弹性的柔性生物相容材料构造。尖端10的帽部分16被构造和安排成能够连接于导管管件24的远端12,同时任选的杆18被插入导管管件24的排放腔26中。使连接的套管部分20在导管管件24的末端部分的外表面28上延伸,并以形成第一囊13和至少一个第二囊14的方式被选择性地连接于导管管件24的外表面28,所述第一囊14经放置而形成围绕并伸过所述管件远端的帽16,所述第二囊14被沿着导管管件24放置从而将导管100保持和/或放置在体腔、体管或血管中。

[0055] 图1A示出了通常为管状的套管部分20,其具有未连接的侧面,该侧面的直径通常与连接于帽16的末端部分相同。管状的套管部分20,在远端方向上向外延伸,从而停留在帽16之上。如图1B所示,可选择地,可以构造套管部分20使得未连接的部分与连接端相比具有较大的直径。以这种方式,套管部分20的本身随着套管本身逐渐靠近帽16而逐渐变细。参见图3,通过允许优选无菌流体穿过一个或多个控制腔30,囊13和14是可扩张的,所述一个或多个控制腔30通过导管管件24延伸。控制腔30沿着基本上平行于排放腔26的导管管件24延伸。优选为每个控制腔30提供至少一个孔32,所述孔32通过导管管件24的侧壁延伸。孔32优选位于一个或多个囊13和14的区域内,从而允许流体从所述腔进入一个或两个囊。可以利用止回阀或其它部件(未示出)以控制流体流入和/或流出囊。应当注意的是,尽管所示的实施方案仅显示了一个控制腔,但是可以提供多个控制腔而不脱离本发明的范围。尖端10和套管20两者均优选由生物相容的弹性材料制成,例如但不限于,天然胶乳、合成橡胶、塑料、硅酮和铂固化硅酮,并且如本领域内所了解的,尖端10和套管20经制备可以包括特别用于装配导管和/或导管囊的过程中或用于防止储存时粘结或提高润滑性的添加剂、悬浮剂和/或涂层。此外,套管20的内表面40和/或外表面42可以包括厚区段44、薄区段46、肋条34或部分,从而使得囊13和14能够膨胀成所需的形状。显然,囊的较薄的部分将对流水压力提供较小的抵抗力,并因而比较厚的部分更容易扩张。在最优选的实施方案中,第一囊13被构造和安排成以线性和径向关系扩张,从而延伸超过尖端10的远端12。通过任何合适的过程可以将尖端10和套管20装配成整体的或单独的,所述过程包括但不限于,注压成型、浸渍成型、真空成型、滚塑成型、吹塑成型或以上的合适组合。在最优选的实施方案中,以内翻配置形成套管20。形成后,优选卷动套管部分20,很像避孕套的套管部分。通过将尖端10的杆部分18插入导管管件的排放腔26中直到帽16的下表面36接触导管管件24的远端22,将所述尖端组装入导管管件24。可以利用粘合剂、溶剂、填充剂、射频(RF)焊接、激光焊接或以上的合适组合将尖端固定于所述管件和/或用于密封导管管件的远端。可选地,杆部分18可以包括固定构件(未显示)如倒钩、尖钉等,以将所述杆部分固定于导管管件。在优选的实施方案中,远端22和/或下表面36覆盖有粘性材料,由此形成周向密封。然后,可以在导管管件24的外表面28上卷动套管部分20。将至少两个间隔开的且周向延伸的粘合剂带38放置在导管管件的末端部分周围,从而将套管20固定于所述管件的外表面,并同时形成两个囊13和14。改变

粘合剂带38的宽度或粘合剂带之间的距离允许改变囊的尺寸。优选将至少一个排放口50置在两个囊之间,即位于囊13的近端,囊14的远端,从而降低或防止在使用过程中,膀胱内壁被吸入导管。参见图10、12或14,可以将一个或多个排放口250任选地放置在囊214的下面。应当注意的是,可以利用溶剂、射频(RF)焊接、激光焊接或以上的合适组合将套管固定在所述管件的外表面从而形成两个囊,而不脱离本发明的范围。还应当注意的是,在与导管管件连接之前或之后,可以将套管部分浸入用来扩张套管材料的溶液中,诸如基于酒精的液体、苯、醚等。这种扩张可允许套管部分20易于在导管管件的外表面上卷动,或可选地,如果保持不卷动的话,允许在导管管件上滑动。还应当注意的是,可以去除粘合剂带之间的套管部分,或者可以由第二套管材料形成第二囊,这不脱离本发明的范围。

[0056] 尽管图1-6的每一幅都示出了具有封闭端的帽,但是导管系统或导管尖端可以包括处于帽16和杆部分18内的内腔51。参见图7和8,内腔51在开口53处终止,并在外部环境和导管系统100的远端12或其近端14的导管尖端10之间提供流体流动。

[0057] 图9-14示出了本发明的导管组件或导管尖端的可选的实施方案。导管组件200或导管尖端210包括第一囊213和第二囊214,第一囊213被构造和安排成能够封装所述导管的远端212,从而防止对体管、体腔或血管造成损伤,第二囊214将导管放置在体管、体腔或血管(未示出)中。导管尖端210包括帽216和套管部分220,帽216优选具有杆部分218,套管部分220固定于帽216上或与帽216整体形成。尖端210和套管220优选由弹性的柔性生物相容材料构造。尖端210的帽部分216被构造和安排成能够连接于导管管件224的远端212,同时任选的杆218被插入导管管件224的排放腔226中。

[0058] 使连接的套管部分220在导管管件224的末端部分的外表面228上延伸,并以形成第一囊213和至少一个第二囊214的方式被选择性地连接于导管管件224的外表面228,所述第一囊213经放置而围绕并延伸到所述管件远端的帽216之外,所述第二囊214被沿着导管管件224放置从而将导管200保持和/或放置在体腔、体管或血管中。套管部分220可以通常为管状,其具有未连接的侧面,该侧面的直径通常与连接于帽216的末端部分相同。管状的套管部分220,在远端方向上向外延伸,从而停留在帽216之上。

[0059] 可选择地,可以构造套管部分220使得未连接的部分与连接端相比具有更大的直径。以这种方式,因而套管部分220的本身随着套管本身逐渐靠近帽216而逐渐变细,这与图1B所示的方式相似。通过允许优选无菌流体穿过多个控制腔230A和230B,囊213和214是可扩张的,所述控制腔230A和230B通过导管管件24延伸。控制腔230A/230B沿着基本平行于排放腔226的导管管件224延伸。优选为控制腔230A和230B提供至少一个孔232,所述孔232通过导管管件224侧壁延伸。孔232优选位于囊213和214中一个或多个囊的区域内,从而允许流体从所述腔进入一个或两个囊。

[0060] 可以利用止回阀233、235或其它部件控制流体流入和/或流出囊。应当注意的是,尽管所示的实施方案显示了控制腔230A和230B,作为用于使囊膨胀目的的腔,但是控制腔230A和230B可以用来通过分配、吸入、或这些的组合,使流体进出体管、体腔或血管,而不脱离本发明的范围。为了完成这项任务,导管管件224可以包括其它孔,这些孔提供控制腔230A和230B与外部环境即体腔之间的流体连通。此外,利用阀237来控制流体流入和/或流出主排放腔226。尖端210和套管220两者均优选由生物相容的弹性材料制成,例如但不限于,天然胶乳、合成橡胶、塑料和硅酮,并且如本领域内所了解的,尖端210和套管220经制备

可以包括特别用于装配导管和/或导管囊的过程中或用于防止储存时粘结或提高润滑性的添加剂、悬浮剂和/或涂层。

[0061] 此外,套管220的内表面240和/或外表面242可以包括与之前所示和描述的相似的厚区段和/或薄区段、肋条或部分,从而使得囊213和214能够膨胀成所需的形状。显然,囊的较薄的部分将对流水压力提供较小的抵抗力,并因而比较厚的部分更容易扩张。在最优选的实施方案中,第一囊213被构造和安排成能够以线性和径向关系扩张,从而延伸超过尖端210的远端212。通过任何合适的过程可以将尖端210和套管220装配成整体的或单独的,所述过程包括但不限于,注压成型、浸渍成型、真空成型、滚塑成型、吹塑成型或以上的合适组合。在最优选的实施方案中,以内翻配置形成套管220。

[0062] 形成后,优选卷动套管部分220,很像避孕套的形状。通过将尖端210的杆部分218插入导管管件的排放腔226中直到帽216的下表面236接触导管管件224的远端222,从而将所述尖端组装入导管管件24。可以利用粘合剂、溶剂、填充剂、射频(RF)焊接、激光焊接或以上的合适组合将尖端固定于所述管件和/或密封导管管件的远端。可选地,杆部分218可以包括固定构件(未显示)如倒钩、尖钉等,以将所述杆部分固定于导管管件。然后,可以在导管管件224的外表面228上卷动套管部分220。

[0063] 将至少两个间隔开的且周向延伸的粘合剂带38放置在导管管件的末端部分周围,从而将套管220固定于所述管件的外表面,并同时形成两个囊213和214。改变粘合剂带238的宽度或粘合剂带之间的距离能够改变囊的尺寸。将至少一个排放口250优选放置在两个囊之间,即位于囊13的近端,囊14的远端,从而降低或防止在使用过程中,膀胱内壁被吸入导管。可以将一个或多个排放口250可以任选地放置在囊214的下面。应当注意的是,可以利用溶剂、射频(RF)焊接、激光焊接或以上的合适组合将套管固定在所述管件的外表面从而形成两个囊,而不脱离本发明的范围。还应当注意的是,在与导管管件连接之前或之后,可以将套管部分浸入用来扩张套管材料的溶液中,诸如基于酒精的液体、苯、醚等。这种扩张可允许套管部分220易于在导管管件的外表面上卷动,或可选地,如果保持不卷动的话,允许在导管管件上滑动。还应当注意的是,可以去除粘合剂带之间的套管部分,或者可以由第二套管材料形成第二囊,这不脱离本发明的范围。

[0064] 任选地,导管系统200可以包括放置在囊213和214之间的支持构件,参见图14。支持构件252例如可以为套管构件或支持壁,其使得侧向运动对囊213和214的影响最小化,并防止囊213翻到到囊214上。

[0065] 可以将囊13(213)和14(214)中的每一个设计成能够膨胀成所需的任何尺寸。在优选的实施方案中,一个囊如囊13的囊尺寸被设计成当膨胀时小于另一个囊即囊14的囊尺寸。两个囊尺寸之间的差异可以随着导管的使用而改变。在所示的实例中,基于完全膨胀的囊的实际尺寸或基于每个囊的注入体积,囊13和囊14之间的差异可以在大约20%-80%的范围内。囊13的尺寸例如可以设计成使得囊的最大尺寸不至于太大而不易于弯曲。由于优选的实施方案描述了具有排放孔(用于从膀胱排出流体)的双囊,如果囊13太大而不能弯曲,那么导管由于形成扭结而可能变得无效。这种扭结的形成导致排放孔密封,并堵塞了囊的膨胀腔。除了阻止流体流动之外,囊13缩小的能力也被限制或且安全阻止了。囊13和14中的每一个都可以另外由具有不同厚度和/或硬度值的材料制成。这种不同的厚度可能导致囊以不同的速率膨胀。在优选的实施方案中,可以设计每个囊的厚度使得囊14在囊13之前膨

胀。以这种方式膨胀提供的安全措施提高。例如,在用作导尿管时,确保近端囊(囊14)在远端囊(囊13)之前膨胀,这确保了没有囊在尿道内膨胀。

[0066] 图15-22示出了导管系统100或导管尖端10的囊13和14的不同的实施方案,所述导管系统100或导管尖端10被构造成具有多个厚度不同的区域,从而产生了肋条、凸角和不同形状的囊。尽管这些图示例了导管系统100和导管尖端10,但是所描述的每个实施方案都适用于导管系统200和导管尖端210或本发明的任何系统/尖端。囊13、囊14或囊13和14两者都可以包括肋条34或凸角52。尽管每个囊都可以包括任何数量的肋条34或凸角52,但优选的实施方案提供沿囊13纵向的至少3个肋条34或凸角52。肋条34或凸角52在最远端开始并大约在囊的中间点终止。肋条或凸角的形成起到增加囊强度的作用,允许残留的流体即尿液流出囊的尖端,并且当膨胀时提供凹陷区域。

[0067] 除此之外或不是这样的话,囊14也可以包括肋条34或凸角52。尽管这种肋条和凸角可以径向对齐,但是优选的实施方案包括纵向对齐并从远端延伸的肋条和凸角。沿囊14的肋条和凸角的使用允许整个囊或其一部分膨胀至超过标准囊,因而当两者完全或部分膨胀时,使囊13和14紧密地会聚到一起,进而使得吸入排放孔的组织最小化并防止囊13弯曲或覆盖并形成扭结。图19示出了导管系统100的示例性实例,其具有多个形成于囊14顶端的凸角52。参见图20,如果囊13变得不对齐,则凸角52防止囊完全覆盖并允许囊13返回其初始位置。图21示出了使用多个形成于囊13和14两者之上的凸角。如图所示,凸角52可以沿着远端(上边缘)52A、近端(下边缘)52B或以上的组合放置,参见囊14。当每个囊膨胀并正确对齐时,形成于囊13和14两者之上的凸角可以以基本相同的平面对齐,参见图21。如果囊13变得不对齐并倾斜,参见图22,与囊14相关的凸角接触囊13的凸角,由此限制覆盖的程度、防止扭结并阻塞排放孔。

[0068] 在优选的实施方案中,帽16被构造和安排成能够在静止状态和伸长状态之间提供转变,优选通过构造所述帽的材料类型和通过控制其厚度和/或改变形状的抵抗力。图23示出了处于静止状态的帽16。在该配置中,囊没有膨胀。当囊接受膨胀流体并膨胀时,参见图24,帽16的形状从其静止状态向膨胀状态转变。在该第二配置中,当囊吸入流体并完全膨胀时,帽16伸长,参见图25。伸长的程度可以随着所用的材料、囊和/或帽的硬度或拉伸的长度而改变。在优选的实施方案中,帽16被构造成能够相对于帽静止状态时的长度伸长大约10%-200%的距离。当去除膨胀流体且囊缩小时,帽16保持其最初的起始形状。

[0069] 尽管参照详细的实施方案对本发明进行了展示和描述,但是本领域技术人员应当理解,在不脱离本发明的实质和范围的情况下可以对其形式或细节进行各种改变。

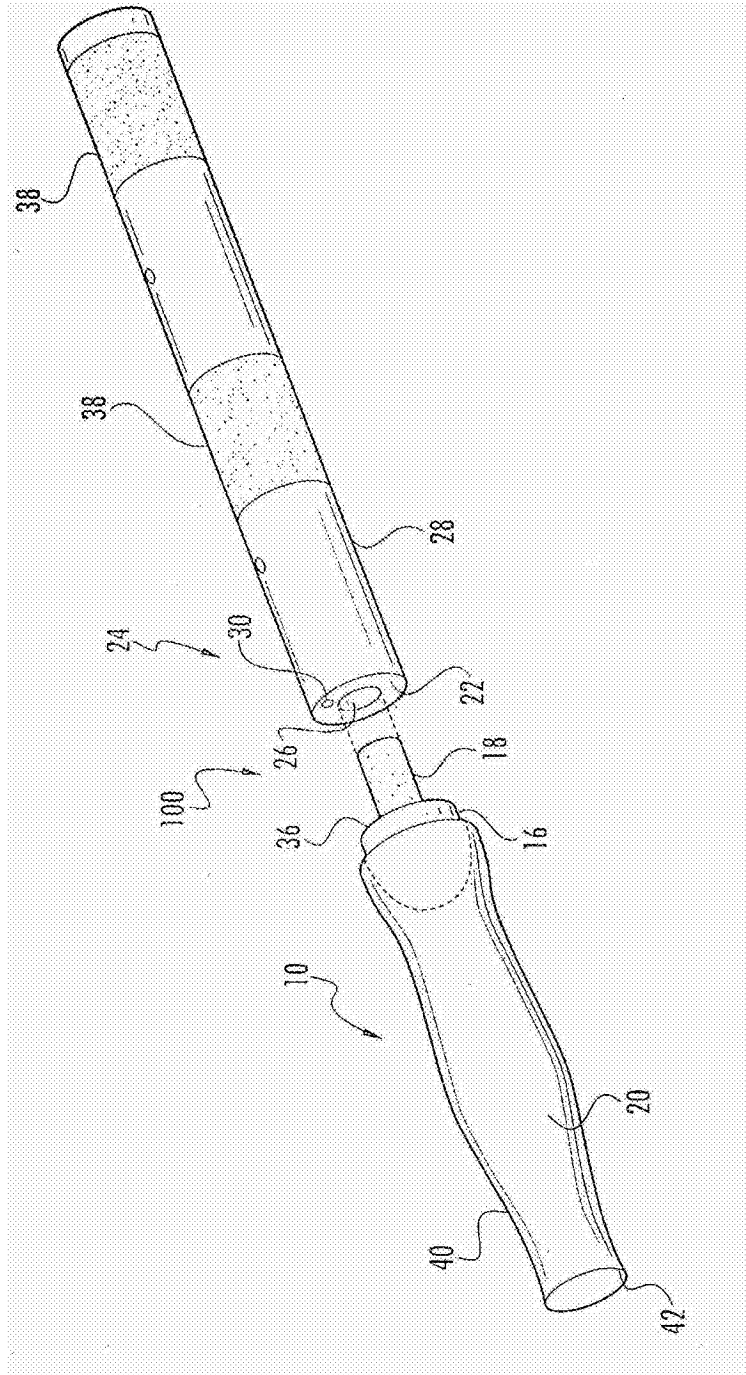


图1A

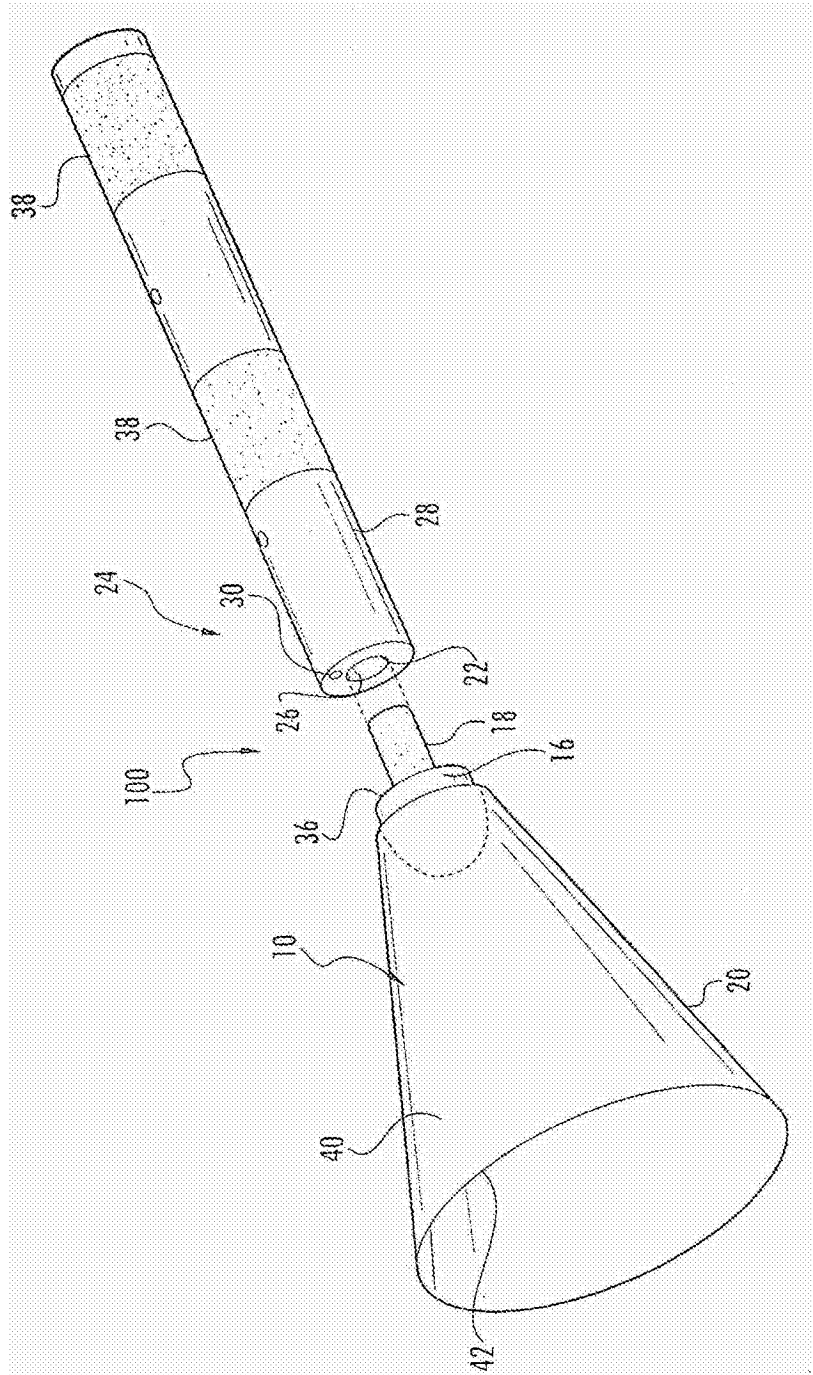


图1B

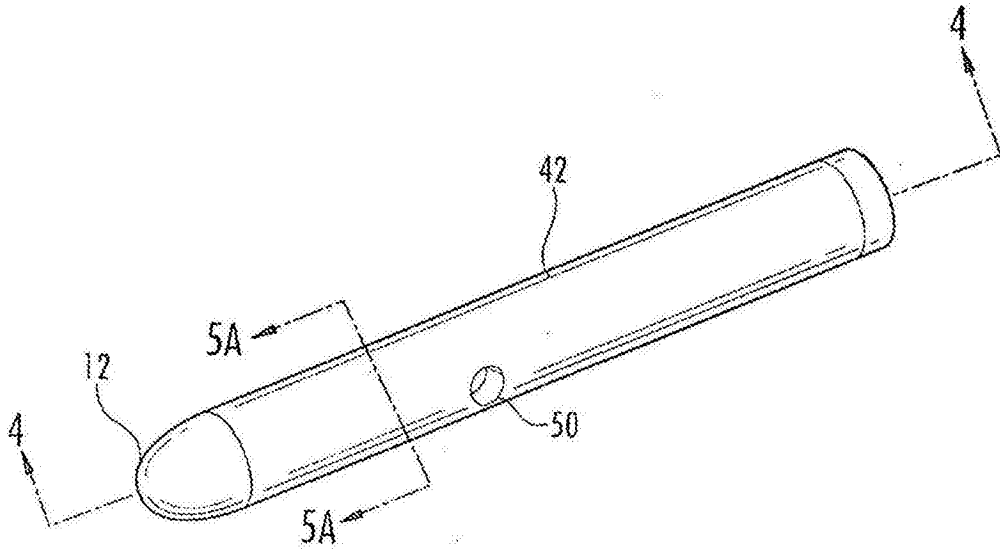


图2A

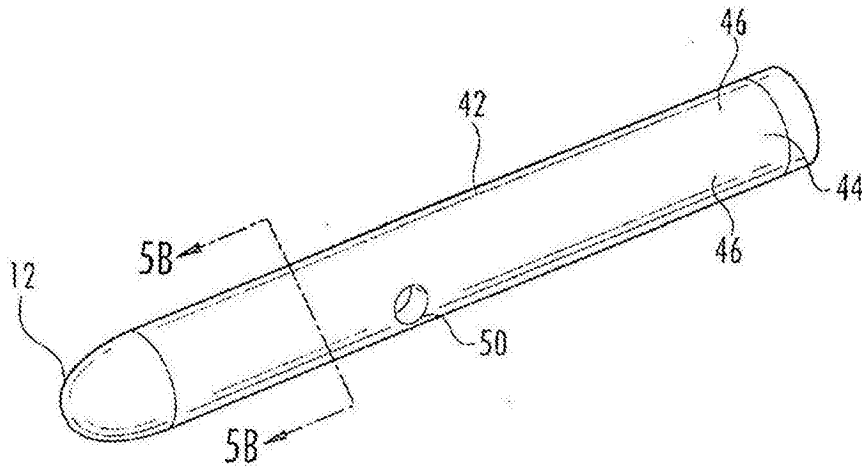


图2B

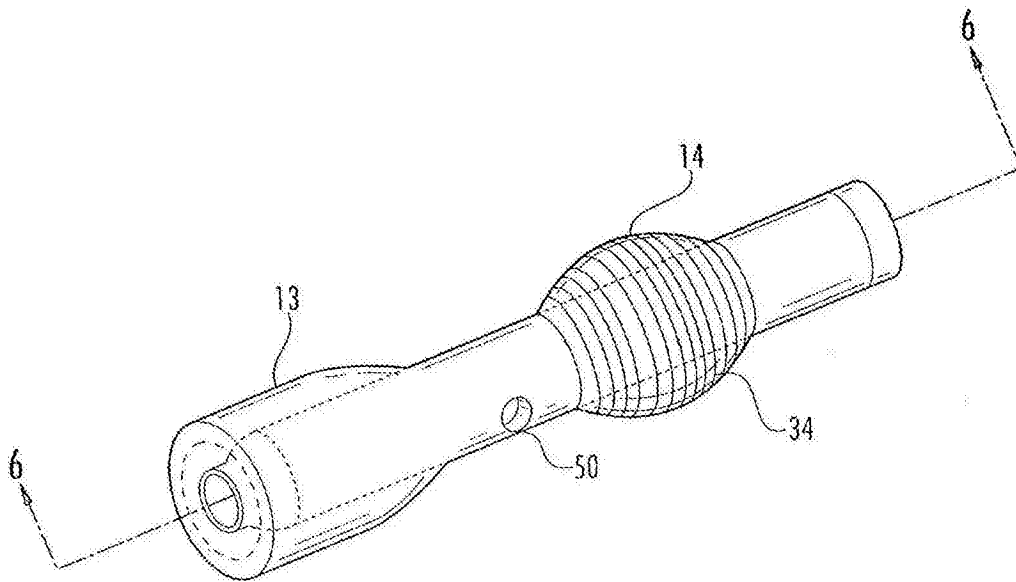


图3

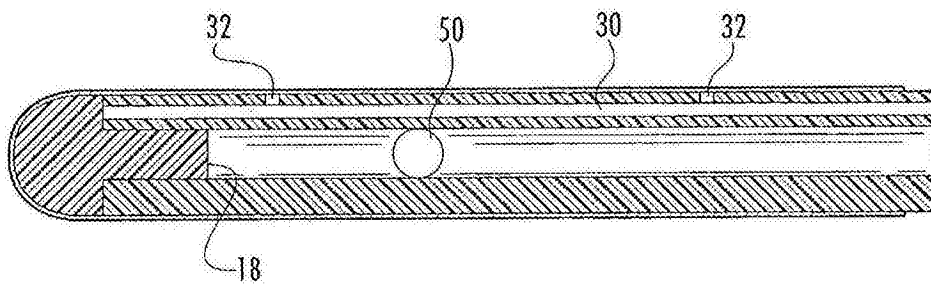


图4

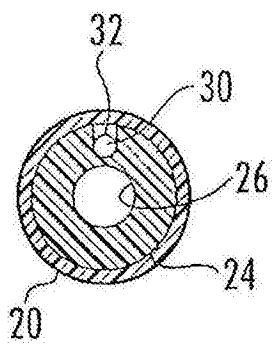


图5A

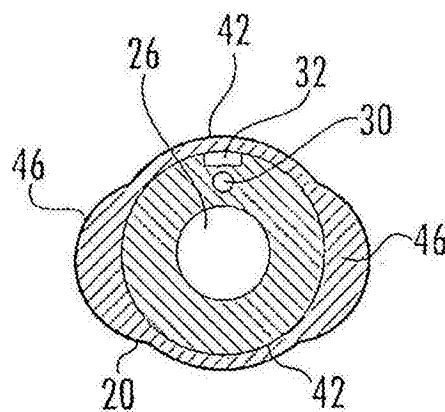


图5B

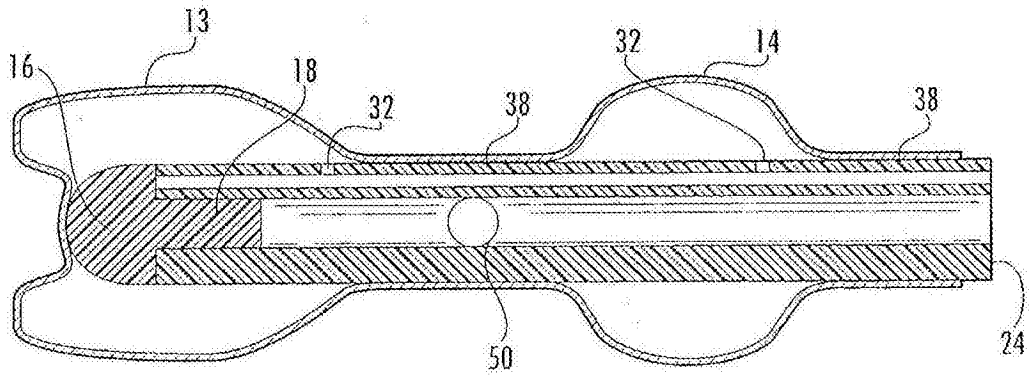


图6

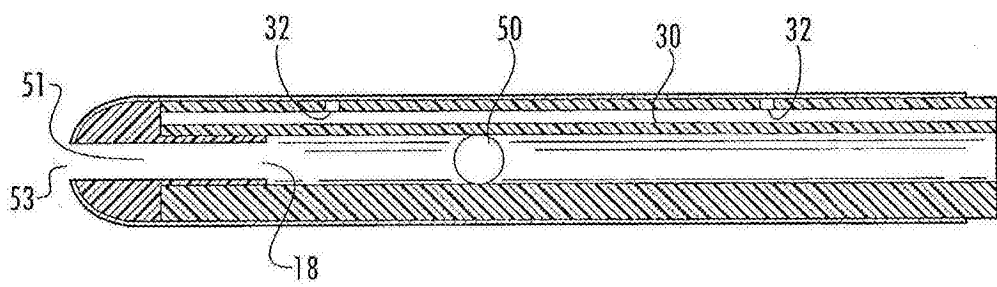


图7

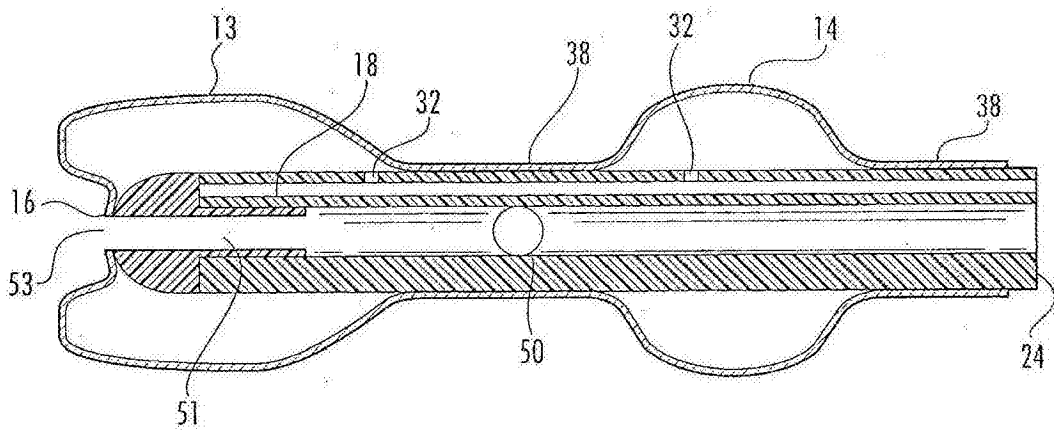


图8

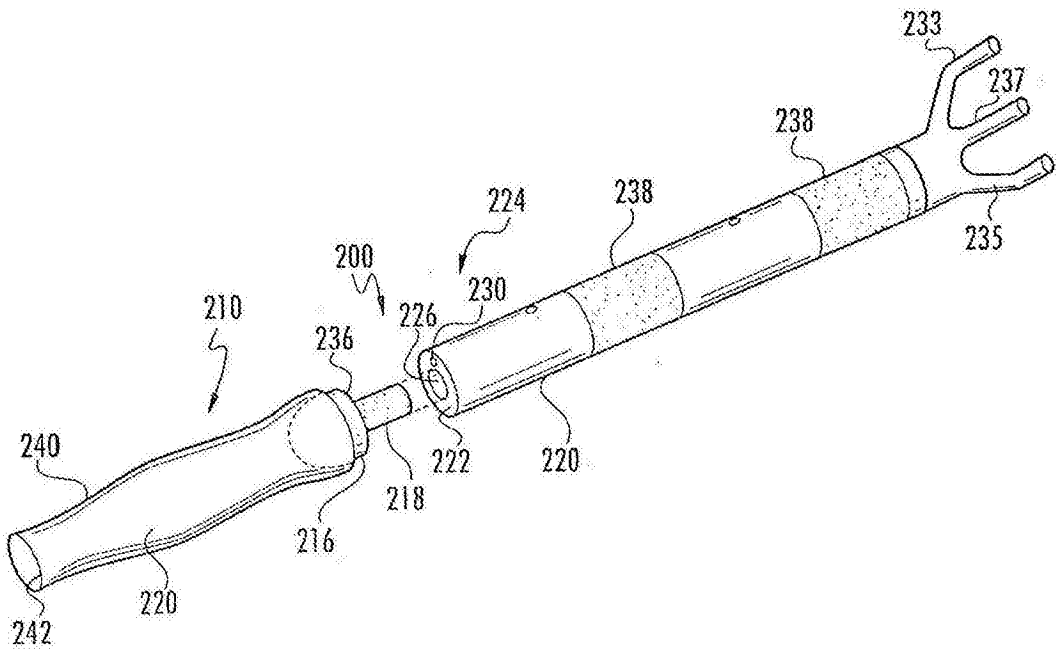


图9

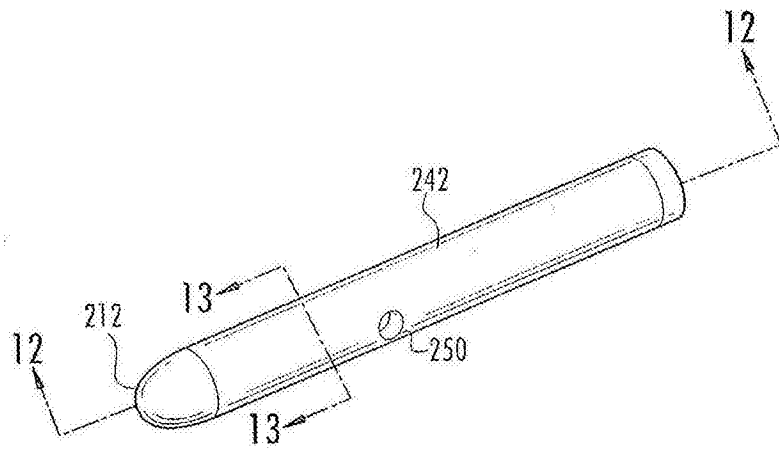


图10

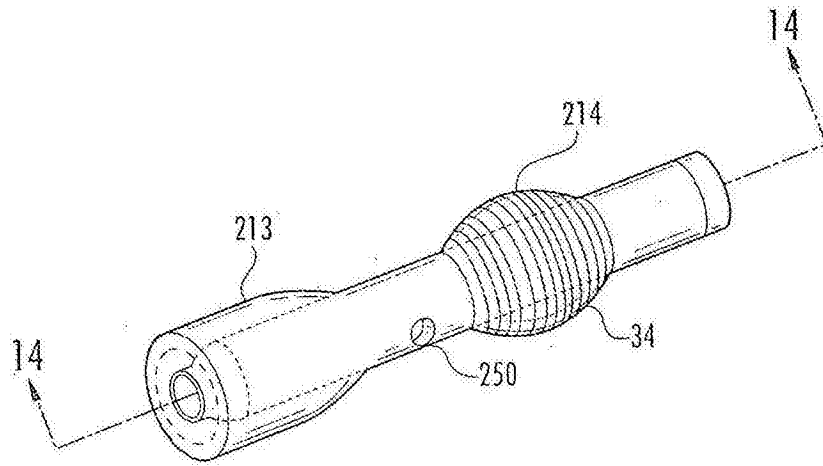


图11

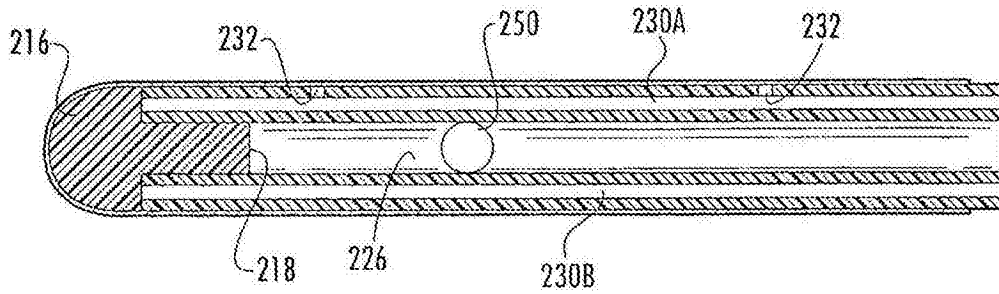


图12

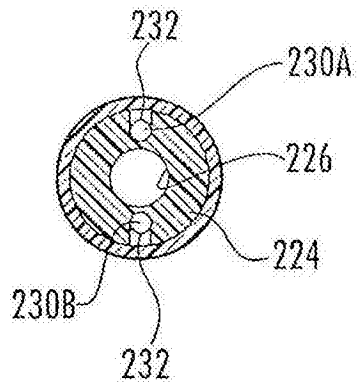


图13

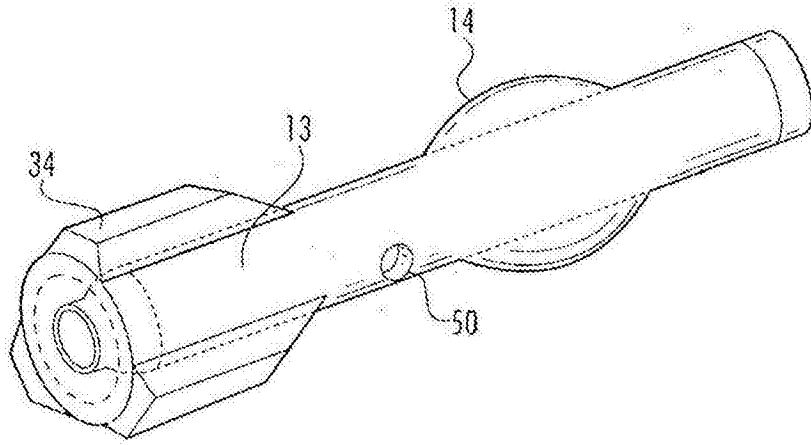


图16

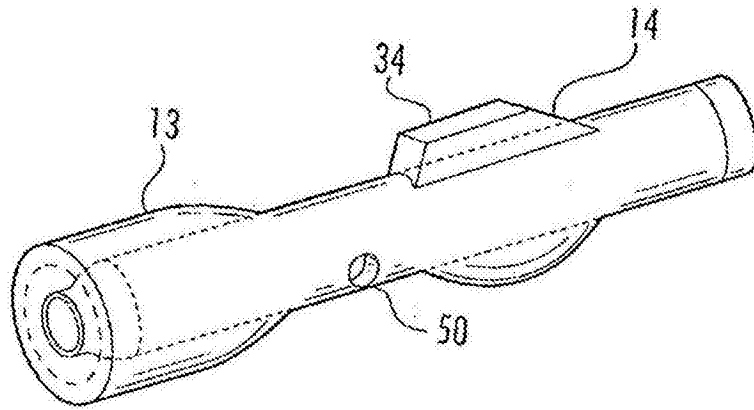


图17

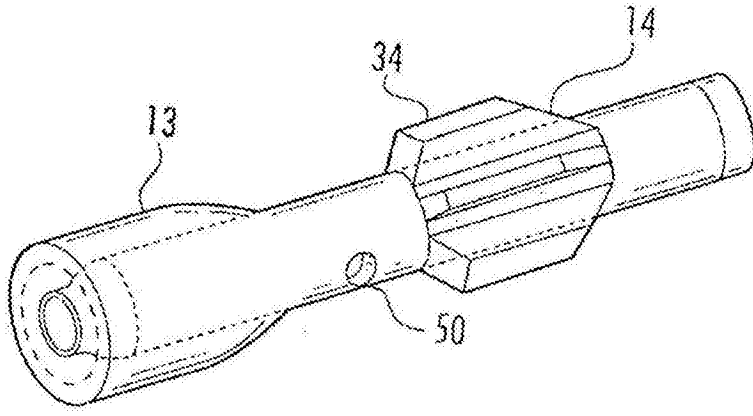


图18

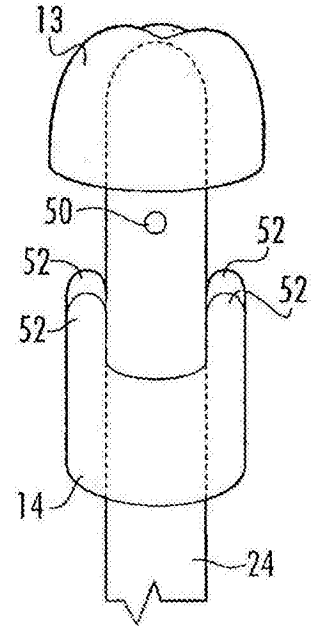


图19

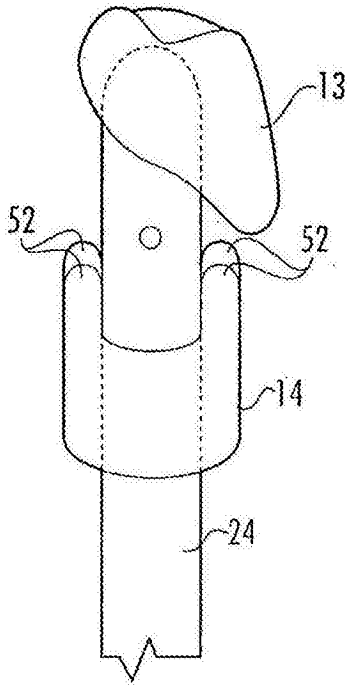


图20

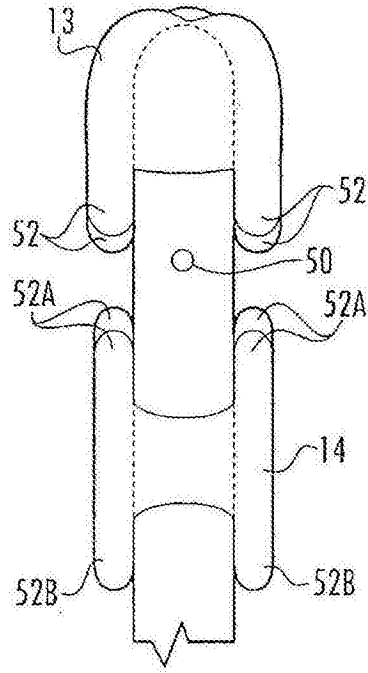


图21

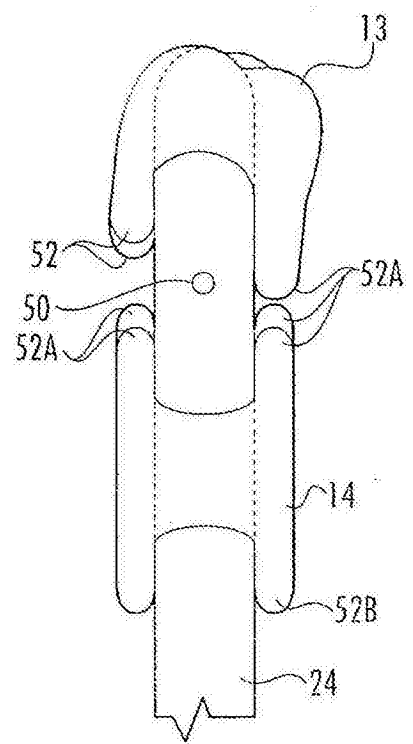


图22

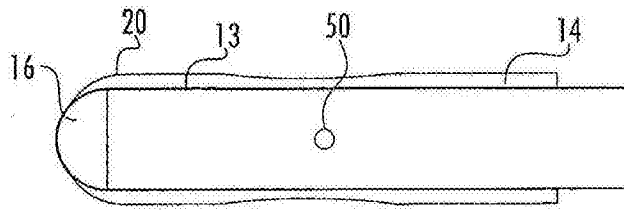


图23

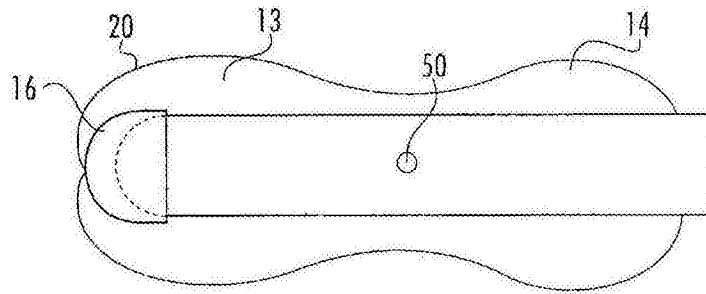


图24

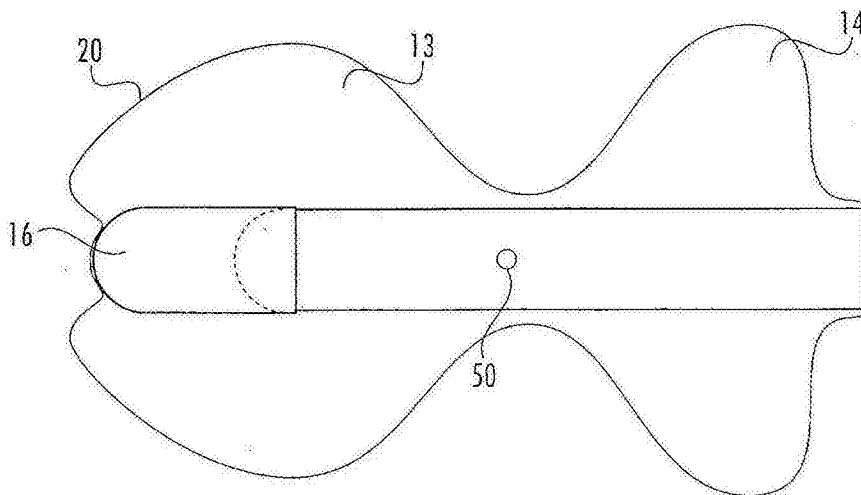


图25