



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106659820 A

(43)申请公布日 2017.05.10

(21)申请号 201580045662.3

(22)申请日 2015.08.26

(30)优先权数据

62/042,125 2014.08.26 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.02.24

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/047026 2015.08.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/033234 EN 2016.03.03

(71)申请人 C·R·巴德股份有限公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 Z·H·尹 D·菲什 T·罗伯茨

A·西尔弗

(74)专利代理机构 北京市联德律师事务所

11361

代理人 黄大正 王璐

(51)Int.Cl.

A61L 29/08(2006.01)

A61L 29/14(2006.01)

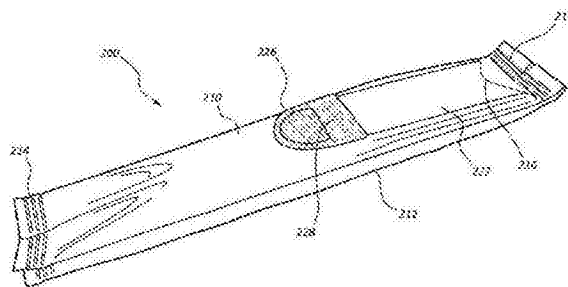
权利要求书2页 说明书8页 附图7页

(54)发明名称

导尿管

(57)摘要

本发明描述了一种导尿管和容器。所述导尿管可具有附接到柄部的导管轴,以及设置在所述导管轴的外表面上的涂层。所述涂层可包含水凝胶、水和/或甘油以及聚乙二醇(PEG)。所述PEG可具有等于或小于600的分子量,例如聚乙二醇(PEG)300和PEG 400中的一者或多者。所述涂层可以以润湿状态施加并在延长的时间段内在所述容器中保持润湿,从而消除了润滑剂诸如水小袋或凝胶包装与所述容器中的所述导管相伴提供的需要。所述容器可包括不透气的材料。所述容器可包括覆盖穿孔部分的粘合剂突片,所述粘合剂突片包括拉环。



1. 一种导尿管,包括:  
附接到柄部的导管轴;以及  
设置在所述导管轴的外表面上的第一涂层,所述第一涂层包含水凝胶或聚丙烯酸(PAA)、甘油和/或水以及聚乙二醇(PEG),其中所述第一涂层表现出吸湿性和/或亲水性特性。
2. 根据权利要求1所述的导尿管,其中所述水凝胶是LUBRAJEL<sup>®</sup>RR CG水凝胶或LUBRAJEL<sup>®</sup>RR水凝胶。
3. 根据权利要求2所述的导尿管,仅包含所述水凝胶、所述甘油和PEG 400,其中所述水凝胶在20重量%至30重量%的范围内,所述甘油在20重量%至30重量%的范围内,并且所述PEG 400在40重量%至60重量%的范围内。
4. 根据权利要求2所述的导尿管,仅包含所述水凝胶、所述甘油和PEG 300,其中所述水凝胶在20重量%至30重量%的范围内,所述甘油在40重量%至60重量%的范围内,并且所述PEG 300在20重量%至30重量%的范围内。
5. 根据权利要求2所述的导尿管,仅包含所述水凝胶、所述甘油、PEG 300和PEG 400,其中所述水凝胶在10重量%至35重量%的范围内,所述甘油在25重量%至75重量%的范围内,所述PEG 300在25重量%至65重量%的范围内,并且所述PEG 400在25重量%至50重量%的范围内。
6. 根据权利要求2所述的导尿管,仅包含所述水凝胶、所述水和PEG 400,其中所述水凝胶在15重量%至35重量%的范围内,所述水在10重量%至45重量%的范围内,并且所述PEG 400在20重量%至75重量%的范围内。
7. 根据权利要求6所述的导尿管,其中所述水凝胶在22重量%至26重量%的范围内,所述水为25重量%,并且所述PEG 400在49重量%至53重量%的范围内。
8. 根据权利要求1所述的导尿管,仅包含所述PAA、所述甘油、所述水和PEG 400,其中所述PAA在0.2重量%至3重量%的范围内,所述甘油在15重量%至25重量%的范围内,所述水在20重量%至30重量%的范围内,并且所述PEG 400在40重量%至60重量%的范围内。
9. 根据权利要求1所述的导尿管,仅包含所述PAA、所述水和PEG,其中所述PAA在0.1重量%至2.5重量%的范围内,所述水在10重量%至45重量%的范围内,并且所述PEG在20重量%至65重量%的范围内。
10. 根据权利要求1所述的导尿管,还包括靠近导管尖端的四个交错的相对孔眼,所述孔眼在圆周上以90度间距定位并以非重叠构型定位。
11. 根据权利要求1所述的导尿管,其中所述导尿管轴包括漏斗形近端和脊,所述脊被构造为有利于抓握。
12. 根据权利要求1所述的导尿管,其中所述导管轴的所述外表面包括其上方设置有所述第一涂层的第二涂层。
13. 根据权利要求10所述的导尿管,其中所述第二涂层是亲水性涂层。
14. 根据权利要求10所述的导尿管,其中在所述第一涂层上方施加有机硅膜。
15. 根据权利要求14所述的导尿管,其中所述有机硅膜作为紫外(UV)可固化溶液施加,并且通过暴露于UV源而在所述第一涂层上方固化。

16. 根据权利要求1所述的导尿管,其中所述导管包装在包含不透铝箔材料的容器中。
17. 根据权利要求16所述的经包装的导尿管,其中所述容器包括覆盖所述箔材料的穿孔部分的粘合剂突片,所述粘合剂突片包括拉环。
18. 根据权利要求16所述的经包装的导尿管,其中所述容器不在其中包括水小袋或凝胶包装。
19. 一种制备导尿管的方法,包括:  
将第一涂层施加到导管轴以形成带涂层的导管,所述第一涂层包含水凝胶或聚丙烯酸(PAA)、甘油和/或水以及聚乙二醇(PEG);  
将所述带涂层的导管放入包含不透铝箔材料的包装中。
20. 根据权利要求19所述的方法,其中所述导管轴包括亲水性底涂层,并且其中所述第一涂层施加于所述亲水性底涂层上方。
21. 根据权利要求20所述的方法,其中所述施加包括将带有所述亲水性底涂层的所述导管轴浸入含有所述第一涂层的制剂的溶液中。
22. 根据权利要求21所述的方法,其中所述第一涂层制剂仅包含所述PAA、所述水和所述PEG,还包括将所述带涂层的导管浸入包含紫外(UV)可固化剂的有机硅溶液中,以在所述第一涂层上方形成有机硅膜。
23. 根据权利要求22所述的方法,还包括使所述有机硅膜暴露于UV光源持续一段时间,以使所述有机硅溶液固化。

## 导尿管

### 优先权

[0001] 本申请要求于2014年8月26日提交的美国临时申请No.62/042,125的优先权权益,该临时申请以引用方式全文并入本申请中。

### 背景技术

[0002] 患有脊髓损伤、脊柱裂或多发性硬化症之类的神经源性膀胱疾病以及患有因前列腺肥大、尿道狭窄或术后尿潴留所致梗阻之类的非神经源性膀胱疾病的人群,需要连续导尿以排空其膀胱。然而,连续导尿可导致尿路感染(UTI)、尿道狭窄或男性不育之类的问题。每隔一定时间的间歇导尿避免了连续长期导尿的许多负面效应。间歇导管有四大类别:(1)裸间歇导管,(2)带亲水性涂层的间歇导管,(3)预湿的间歇导管,以及(4)袋内导管或“非接触式”间歇导管。

[0003] 裸间歇导管需要使用外部润滑方法。这些导管最便宜且最常使用。典型的材料包括天然橡胶(乳胶)(NRL)、聚氯乙烯(PVC)和有机硅。常用的润滑方法是凝胶包。凝胶被施加到尿道口或导管自身的尖端。带亲水性涂层的间歇导管具有通常施加到导管轴的最开始三分之二的润滑涂层,并且通过在打开包装之前破开位于包装内的水小袋来激活。在激活时,导管有润滑性,适于插入尿道中。裸间歇导管和带亲水性涂层的间歇导管的潜在问题包括它们产生的脏乱物的量(例如,来自水小袋中的过量水和润滑剂包中的润滑剂)以及用户完成排泄过程所需的时间。

[0004] 预湿的间歇导管可包装在不透性包装(例如,箔或刚性塑料)中并悬浮于水中。理想情况下,导管将在其货架期的时长内保持润湿,并且可能很像已由水激活的带亲水性涂层的间歇导管。除了包装在水中之外,预湿的间歇导管还可具有润滑涂层。这可消除润滑导管的过程步骤,但可能仍需应付一些脏乱物(例如,来自包装中所储存的水),并且涂层可能会在其货架期内干透,从而使其无法使用。

[0005] 袋内导管或“非接触式”间歇导管可包括裸间歇导管或带亲水性涂层的间歇导管。在袋的端部可能存在插入尖端,其中导管的远端被捕获在插入尖端中。在使用时,用户可使用插入尖端将导管推出袋,从而有助于引导导管进入尿道中。袋可用于尿液收集。然而,非接触式导管的使用可能是繁琐而困难的。

[0006] 以下是与涂层相关的参考文献:美国专利公布No.2002/0016574、美国专利公布No.2008/0179208和美国专利No.6,059,107,这些专利以引用方式并入本文。

### 发明内容

[0007] 本文所述导尿管提供了目前市面上没有的新型间歇导管。涂层可表现出吸湿性特性,这些特性在本文描述为涂层不仅保持涂层中固有的水分而且吸收来自环境的水分的特性或倾向。涂层可表现出亲水性特性。本文所述涂层是以润湿状态施加并在延长的时间段内保持润湿的改进制剂。因此,本文所述导尿管不需要额外的润滑剂或润湿组分(诸如水小袋或凝胶包装)来与容器中的导管相伴提供。本文所述导尿管可单独地包装在分立容器诸

如不透明箔中。本发明实施例的这些和其他特征通过以下说明和所附权利要求书将变得更加显而易见,或者可以通过如下文所示的本发明实施例的实践而得以了解。

[0008] 在一个实施例中,导尿管可包括附接到柄部的导管轴。导尿管还可包括设置在导管轴的外表面上的吸湿性和/或亲水性涂层。涂层可包含水凝胶、甘油或水以及聚乙二醇(PEG)。在一个实施例中,水凝胶可为LUBRAJEL®RR CG水凝胶或LUBRAJEL®RR水凝胶,并且PEG可为PEG 300和PEG 400中的一者或两者。在本文针对具体水凝胶(例如,LUBRAJEL®RR CG水凝胶)所述的实施例中,其他水凝胶(例如,LUBRAJEL®RR水凝胶)可以被设想为替代或补充该指定的水凝胶。同样,在本文针对具体聚乙二醇(例如,PEG 300)所述的实施例中,其他聚乙二醇可以被设想为替代或补充该指定的聚乙二醇。

[0009] 在一个实施例中,导尿管包括附接到柄部的导管轴以及设置在导管轴的外表面上的第一涂层,所述第一涂层包含水凝胶或聚丙烯酸(PAA)、甘油和/或水以及聚乙二醇(PEG),所述第一涂层表现出吸湿性和/或亲水性特性。在一个实施例中,导管轴的外表面包括其上方设置有第一涂层的第二涂层。在一个实施例中,第二涂层是亲水性涂层。

[0010] 在一个实施例中,本文所述涂层制剂提供了对包装材料的非粘附性(或防粘连性)。在一个实施例中,带有该涂层的导管可通过电子射束(“电子束”)消毒或环氧乙烷(EtO)消毒进行消毒。在一个实施例中,可在带有本文所述涂层的导管上方施加额外的紫外(UV)可固化有机硅膜。该有机硅膜可限制该导管上的该涂层。在一个实施例中,该膜可例如朝导管柄部移动,从而充当非接触式层,同时保持导管的润滑性。在一个实施例中,UV可固化有机硅膜经由UV固化工艺设置在该涂层上。

[0011] 在经包装的导尿管的一个实施例中,用于导管的涂层制剂(例如,用于底涂层和/或外涂层的制剂)可包含在15重量%至35重量%范围内的LUBRAJEL®RR CG水凝胶、在10重量%至45重量%范围内的水以及在20重量%至75重量%范围内的PEG。在一个实施例中,涂层制剂可包含在20重量%至30重量%范围内的LUBRAJEL®RR CG水凝胶、在20重量%至30重量%范围内的水以及在40重量%至60重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在22重量%至26重量%范围内的LUBRAJEL®RR CG水凝胶、25重量%的水以及在49重量%至53重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含23.5重量%的LUBRAJEL®RR CG水凝胶、25重量%的水以及51.5重量%的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在20重量%至30重量%范围内的LUBRAJEL®RR CG水凝胶、在20重量%至30重量%范围内的甘油以及在40重量%至60重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在20重量%至30重量%范围内的LUBRAJEL®RR CG水凝胶、在40重量%至60重量%范围内的甘油以及在20重量%至30重量%范围内的PEG300。在一个实施例中,涂层制剂可包含在10重量%至35重量%范围内的LUBRAJEL®RR CG水凝胶、在25重量%至75重量%范围内的甘油、在25重量%至65重量%范围内的PEG 300以及在25重量%至50重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在20重量%至30重量%范围内的LUBRAJEL®RR CG水凝胶、在40重量%至60重量%范围内的甘油、在10重量%至15重量%范围内的丙二醇(PEG)以及在10重量%至15重量%范围内的乙醇(无水)。在一个实施例中,LUBRAJEL®RR CG水凝胶为50重量%,甘油为25重量%,并且PEG

和乙醇两者为12.5重量%。

[0012] 在一个实施例中,涂层制剂可包含在15重量%至35重量%范围内的LUBRAJEL® RR水凝胶、在15重量%至30重量%范围内的甘油以及在35重量%至70重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含25重量%的LUBRAJEL® RR水凝胶、25重量%的甘油以及均为25重量%的PEG 300和PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含40重量%的LUBRAJEL® RR水凝胶、15重量%的甘油、15重量%的PEG 300以及30重量%的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在20重量%至30重量%范围内的LUBRAJEL® RR、在20重量%至30重量%范围内的水以及在40重量%至60重量%范围内的PEG 400。

[0013] 在一个实施例中,涂层制剂可包含在0.2重量%至3重量%范围内的聚丙烯酸(PAA)、在15重量%至25重量%范围内的甘油、在20重量%至30重量%范围内的水以及在40重量%至60重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在0.1重量%至2.5重量%范围内的PAA、在10重量%至45重量%范围内的水以及在20重量%至65重量%范围内的PEG,诸如PEG 300和/或PEG 400。

[0014] 在一个实施例中,可在导管的涂层上方形成有机硅膜。在一个实施例中,形成带有涂层的导管的方法包括将带涂层的导管诸如带亲水性涂层的导管浸入含有任何本文涂层制剂(诸如包含PAA、水和PEG的涂层制剂,或包含水凝胶、甘油和/或水以及PEG的涂层制剂)的溶液中,接着将涂布两次的导管浸入UV可固化溶液中,然后使带涂层的区域暴露于UV源,再将导管直接放入包装中。在一个实施例中,将带亲水性涂层的导管浸入PAA/水/PEG溶液中持续0.1秒至10秒范围内的停留时间。在一个实施例中,在将导管浸入PAA/水/PEG溶液之后,将其浸入含UV可固化剂的有机硅溶液中若干次,以实现所需的膜厚度。在一个实施例中,所需的厚度为0.001英寸至0.004英寸。在一个实施例中,将导管浸入含UV可固化剂的有机硅溶液中2至6次。在一个实施例中,在浸入含UV可固化剂的有机硅溶液之后,使导管暴露于UV源(诸如UV光)持续0.3分钟至2.0分钟的时间范围。在一个实施例中,在暴露于UV源后,将导管直接放入膜、箔和/或特卫强包装中,而无需进一步干燥的过程。

[0015] 在一个实施例中,制备导尿管的方法包括将第一涂层施加到导管轴以形成带涂层的导管,所述第一涂层包含水凝胶或聚丙烯酸(PAA)、甘油和/或水以及聚乙二醇(PEG);以及将带涂层的导管放入包含不透气的材料的包装中。在一个实施例中,导管轴包括亲水性底涂层,并且第一涂层施加于亲水性底涂层上方。在一个实施例中,该施加包括将带有亲水性底涂层的导管轴浸入含有第一涂层的制剂的溶液中。在一个实施例中,第一涂层制剂仅包含PAA、水和PEG,该施加还包括将带涂层的导管浸入包含紫外(UV)可固化剂的有机硅溶液中,以在第一涂层上方形成有机硅膜。在一个实施例中,该方法包括使有机硅膜暴露于UV光源持续一段时间,以使有机硅溶液固化。

[0016] 在一个实施例中,导尿管可包括靠近导管尖端的孔眼或多个交错的相对孔眼(例如,3、4、5、6、7、8个或更多个孔眼),这些孔眼可按多种方式布置,包括在圆周上以90度间距定位并以非重叠构型定位。在一个实施例中,导尿管轴包括漏斗形近端和脊,所述脊被构造为有利于抓握。在一个实施例中,导尿管可具有表现出吸湿性特性的涂层。在另一个实施例中,导尿管可具有表现出亲水性特性的涂层。

[0017] 在一个实施例中,经包装的导尿管可包括容器和导尿管。导尿管可包括附接到柄部的导管轴以及设置在导管轴的外表面上的涂层。在一个实施例中,该涂层可包含水凝胶、甘油或水以及PEG,诸如PEG 300和PEG400中的一者或两者。在一个实施例中,该涂层可包含PAA、甘油、水以及PEG,诸如PEG 300和/或PEG 400。在一个实施例中,该涂层可包含PAA、水和PEG,诸如PEG 300和/或PEG 400。

[0018] 在经包装的导尿管的一个实施例中,该容器可包括不透铝箔材料。在经包装的导尿管的一个实施例中,该容器可包括覆盖箔材料穿孔部分的粘合剂突片,该粘合剂突片可包括拉环。在一个实施例中,该容器可在其中包括水小袋、凝胶包装或其他类型的润滑剂。在一个实施例中,该容器可包括水分来源(与导管接触或分隔开),导尿管上的吸湿性涂层和/或亲水性涂层可从该水分来源吸收或获得水分。在经包装的导尿管的一个实施例中,该容器不在其中包括任何水小袋、凝胶包装或其他类型的润滑剂或水分来源。

[0019] 在一个实施例中,导尿的方法可包括获得可包括柄部和导管轴的导尿管。导管轴可在其外表面上包括亲水性涂层和/或吸湿性涂层。在一个实施例中,该涂层可包含本文所述的涂层制剂。该方法还可包括将导尿管插入膀胱中。在一个实施例中,导尿的方法可包括从其中储存有导尿管的容器获得导尿管。在一个实施例中,导尿的方法不包括在插入膀胱中之前的任何时间(包括在包装中之时)将润滑剂或水施加到导管轴。

## 附图说明

[0020] 参考以下附图可更好理解所公开的系统和方法。附图中的部件未必按比例绘制。应当认识到,这些附图只是示出了本发明的典型实施例,因此不应视为限制其范围。将通过使用附图更加具体和详细地描述并阐释本发明的示例性实施例,在这些附图中:

[0021] 图1示出了根据本文所述实施例的导尿管的一个实施例,并且示出了根据本文所述实施例的男用导尿管的示例性用法。

[0022] 图2示出了根据本文所述实施例的导尿管的一个实施例,并且示出了根据本文所述实施例的女用导尿管的示例性用法。

[0023] 图3a是根据本文所述实施例的导尿管。

[0024] 图3b是根据本文所述实施例的导尿管轴的剖视图。

[0025] 图4a是根据本文所述实施例制备用于导尿管的容器的方法中的第一步。

[0026] 图4b是根据本文所述实施例制备用于导尿管的容器的方法中的第二步。

[0027] 图4c是根据本文所述实施例制备用于导尿管的容器的方法中的第三步。

[0028] 图5是根据本文所述实施例处于关闭状态的图4-图7的用于导尿管的容器。

[0029] 图6是根据本文所述实施例正在打开的图4-图7的用于导尿管的容器。

[0030] 图7是处于打开状态且显露出导尿管柄部的图4-7的容器。

[0031] 尽管本发明易受各种修改形式和替代形式的影响,但其特定实施例已在附图中举例说明并在本文中详述。然而,应当理解,本文对特定实施例的描述并非意在将本发明限于所公开的特定形式,相反,本发明涵盖落入所附权利要求书所限定的本发明精神和范围内的所有修改形式、等同物以及替代形式。

## 具体实施方式

[0032] 描述并示出某些实施例的以下说明和附图以非限制性方式展示了根据本公开的各方面和特征的导管的若干可能构型。虽然本文的举例说明主要聚焦于对导尿管及相关方法的说明,但本文所述的发明并不限于此,并且这些概念可应用于其他类型的导管和装置。

[0033] 本文所述导尿管在打开容器时立即可以使用,并且可由患者或者在家庭医疗场所、管理式医疗/养护场所中或医院中患者的护理人员插入。在家庭医疗场所内,可以在一系列的洗手间和非洗手间环境中使用导管。图1和图2示出了根据本文所述实施例的导尿管及其使用方法。

[0034] 图1示出了根据本文所述实施例的男用导尿管10、用于男用导尿管10的包装20及其示例性用法(例如,步骤30-33),并且图2示出了根据本文所述实施例的女用导尿管50、用于女用导尿管50的包装60及其示例性用法(例如,步骤70-73)。当导管在包装内时或当已打开包装后时,图1和图2中所示的方法不要求用户采取将润滑剂(诸如水或凝胶)直接施加到导管的任何步骤。因此,用户可直接从将导管从包装取出的步骤30、70转到插入导管的步骤32、72,而没有居间的直接润滑或水合步骤(参见示例性步骤31、71,这些步骤指示导管在从包装取出时立即可以使用,而不需要添加水或润滑剂)。图1和图2中使用的导管可以是本文所讨论的任何实施例的导管,例如,这些导管可具有表现出吸湿性和/或亲水性特性的涂层制剂(这消除了用户采取润滑或水合导管的步骤的需要)。就带有吸湿性涂层的导管而言,虽然该涂层可自然地吸收来自周围环境的一些水,但这不被视为该方法中采取的直接润滑或水合步骤。使用后,导管10、50可根据卫生程序进行处置。示例性处置步骤33、73描绘了一种可能的处置程序,包括将该导管放回该包装并将该包装丢弃到垃圾桶或类似容器中。该包装可以是可密封的(例如,采用粘合剂、自封袋等),使得该包装可在导尿管置于其中之后密封闭合。

[0035] 参见图3a,在一个实施例中,导尿管100包括近端的柄部102以及附接到柄部102的导管轴104。导尿管可为多种不同类型的导尿管之一。柄部102可在其近端具有漏斗状形状106,并且可适于连接到引流袋、延长管和/或诸如此类。另外,可在本公开的范围内利用漏斗状形状以外的柄部形状。柄部102可指示导管的尺寸,并且可具有指示性别的颜色(例如,粉红色为女用,蓝色为男用)。在一个实施例中,导管轴104由有机硅材料制成。在一个实施例中,有机硅材料具有肖氏70A至85A范围内的硬度以及1.1mm至2.27mm范围内的厚度。应当认识到,导管轴104的组成可包括具有落入本公开范围内的类似物理特性的其他材料。在一个实施例中,导管轴104的柱强度被构造或设计为有利于插入,例如需要比当前聚氯乙烯(PVC)导管更少的力。在一个实施例中,导管100将为对于肉眼至少部分透明的。

[0036] 参见图3a和图3b,导管100包括远端110中的开口114,这些开口与延伸穿过导管轴和柄部的管腔150流体连通。在一个实施例中,导管包括靠近导管尖端108的四个交错的相对孔眼114,这些孔眼114在圆周上以90度间距定位并以非重叠构型定位。应当认识到,开口的其他数量和构型落入本公开的范围内。柄部102包括脊112,以提供更容易抓握和拿取的抓握表面。导管轴104可包括管腔150、导管壁152、亲水性底涂层154(例如,聚丙烯酸),并且还可包括施加在其上方的预水合的外涂层156(例如,在底涂层上方)。预水合的涂层可保持润湿,而无需施加水或润滑剂凝胶。

[0037] 在一个实施例中,导管100包括吸湿性涂层156(例如,预水合的顶涂层或外涂层)。在一个实施例中,导管100包括吸湿性涂层156,该吸湿性涂层包含水凝胶、甘油、水以及分



子量等于或小于600的聚乙二醇(PEG),例如聚乙二醇(PEG)300和PEG 400中的一者或多者。在一个实施例中,该水凝胶是LUBRAJEL<sup>®</sup>水凝胶。对于本文所述的涂层实施例,LUBRAJEL<sup>®</sup>水凝胶的类型可为LUBRAJEL<sup>®</sup>RR CG水凝胶,其INCI名称为甘油(和)丙烯酸甘油酯/丙烯酸共聚物(和)丙二醇。对于本文所述的涂层实施例,LUBRAJEL<sup>®</sup>水凝胶的类型可为LUBRAJEL<sup>®</sup>RR水凝胶。在一个实施例中,导管包括这样的涂层,该涂层包含水凝胶(例如,LUBRAJEL<sup>®</sup>水凝胶)、甘油、丙二醇(PEG)以及乙醇。在一个实施例中,导管包括这样的涂层,该涂层包含水凝胶(例如,LUBRAJEL<sup>®</sup>水凝胶)、甘油或水以及丙二醇(PEG),诸如PEG 300和/或PEG 400。在一个实施例中,导管可按从8Fr至24Fr(例如,8Fr、10Fr、12Fr、14Fr、16Fr、18Fr、20Fr、22Fr、24Fr)直径范围内的尺寸及大于155mm的长度L进行销售和包装,并旨在供女性使用。然而,也可使用导管的其它尺寸。在其他实施例中,导管可按各种尺寸进行销售和包装以供男性使用。

[0038] 在一个实施例中,可通过涉及浸涂、刷涂、喷涂或挤出的方法,将底涂层154和/或外涂层156施加到导管轴。应当认识到,可利用将所述涂层中的一者或两者施加到导管的其它方法,并且这些方法落入本公开的范围。在一个实施例中,可将导管轴浸入涂层制剂的体积中。在一个实施例中,将涂层制剂的各组分混合在一起,然后将导管轴浸入其体积中。例如,可通过将LUBRAJEL<sup>®</sup>与水和PEG混合1.5至4.0小时来制备亲水性涂层或外涂层。可将导管(带有或不带有底涂层)浸入涂层溶液中,并让其停留0.1-10秒。然后可将导管从涂层溶液取出并直接放入包装中,而无需任何进一步干燥的过程。

[0039] 在一个实施例中,先在导管中冲切孔眼,再浸入一种或多种涂层制剂中,从而形成涂层(例如,底涂层和/或外涂层),使得导管的内部和外部都被涂布,即,导管轴的外表面的至少一部分以及限定导管轴的管腔150的内壁的至少一部分涂布有涂层制剂。在其他实施例中,可将一种或多种涂层制剂刷涂到导管轴的外表面上(例如,刮刀法)。在一个实施例中,涂层(例如,底涂层和/或外涂层)仅位于导管轴(整个导管轴或其远侧部分)上,不位于柄部上。本文所述涂层为导尿管提供了0.03至0.15范围内的摩擦系数(COF)。

[0040] 在一个实施例中,用于导管的涂层制剂(例如,用于底涂层和/或外涂层的制剂)可包含在15重量%至35重量%范围内的LUBRAJEL<sup>®</sup>RRCG水凝胶、在10重量%至45重量%范围内的水以及在20重量%至75重量%范围内的PEG。在一个实施例中,涂层制剂可包含在15重量%至35重量%范围内的LUBRAJEL<sup>®</sup>RR CG水凝胶、在2重量%至45重量%范围内的水以及在20重量%至75重量%范围内的PEG。在一个实施例中,涂层制剂可包含在20重量%至30重量%范围内的LUBRAJEL<sup>®</sup>RR CG水凝胶、在20重量%至30重量%范围内的水以及在40重量%至60重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在22重量%至26重量%范围内的LUBRAJEL<sup>®</sup>RR CG水凝胶、25重量%的水以及在49重量%至53重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含23.5重量%的LUBRAJEL<sup>®</sup>RR CG水凝胶、25重量%的水以及51.5重量%的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在20重量%至30重量%范围内的LUBRAJEL<sup>®</sup>RR CG水凝胶、在20重量%至30重量%范围内的甘油以及在40重量%至60重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在20重量%至30重量%范围内的LUBRAJEL<sup>®</sup>RR CG水凝胶、在40重量%至60重量%范围

内的甘油以及在20重量%至30重量%范围内的PEG300。在一个实施例中,涂层制剂可包含在10重量%至35重量%范围内的LUBRAJEL®RR CG水凝胶、在25重量%至75重量%范围内的甘油、在25重量%至65重量%范围内的PEG 300以及在25重量%至50重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在20重量%至30重量%范围内的LUBRAJEL®RR CG水凝胶、在40重量%至60重量%范围内的甘油、在10重量%至15重量%范围内的丙二醇(PEG)以及在10重量%至15重量%范围内的乙醇(无水)。在一个实施例中,LUBRAJEL®RR CG水凝胶为50重量%,甘油为25重量%,并且PEG和乙醇两者为12.5重量%。

[0041] 在一个实施例中,涂层制剂可包含在15重量%至35重量%范围内的LUBRAJEL®RR水凝胶、在15重量%至30重量%范围内的甘油以及在35重量%至70重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含25重量%的LUBRAJEL®RR水凝胶、25重量%的甘油以及均为25重量%的PEG 300和PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含40重量%的LUBRAJEL®RR水凝胶、15重量%的甘油、15重量%的PEG 300以及30重量%的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在20重量%至30重量%范围内的LUBRAJEL®RR、在20重量%至30重量%范围内的水以及在40重量%至60重量%范围内的PEG 400。

[0042] 在一个实施例中,涂层制剂可包含在0.2重量%至3重量%范围内的聚丙烯酸(PAA)、在15重量%至25重量%范围内的甘油、在20重量%至30重量%范围内的水以及在40重量%至60重量%范围内的PEG 400。在一个实施例中,涂层制剂可包含在0.1重量%至2.5重量%范围内的PAA、在10重量%至45重量%范围内的水以及在20重量%至65重量%范围内的PEG,诸如PEG 300和/或PEG 400。

[0043] 在一个实施例中,可在导管的涂层上方形成有机硅膜。在一个实施例中,形成带有涂层的导管的方法包括将带涂层的导管诸如带亲水性涂层的导管浸入含有任何本文涂层制剂(诸如包含PAA、水和PEG的涂层制剂,或包含水凝胶、甘油和/或水以及PEG的涂层制剂)的溶液中,接着将涂布两次的导管浸入UV可固化溶液中,然后使带涂层的区域暴露于UV源,再将导管直接放入包装中。在一个实施例中,将带亲水性涂层的导管浸入PAA/水/PEG溶液中持续0.1秒至10秒范围内的停留时间。在一个实施例中,在将导管浸入PAA/水/PEG溶液之后,将其浸入含UV可固化剂的有机硅溶液中若干次,以实现所需的膜厚度。在一个实施例中,所需的厚度为0.001英寸至0.004英寸。在一个实施例中,将导管浸入含UV可固化剂的有机硅溶液中2至6次。在一个实施例中,在浸入含UV可固化剂的有机硅溶液之后,使导管暴露于UV源(诸如UV光)持续0.3分钟至2.0分钟的时间范围。在一个实施例中,在暴露于UV源后,将导管直接放入膜、箔和/或特卫强包装中,而无需进一步干燥的过程。含UV可固化剂的有机硅在固化后形成膜,该膜覆盖导管上的涂层,并且可在导管准备插入时移动。这可起到有利于插入的作用,而无需触碰润滑涂层,同时保持导管上的涂层的润滑性。

[0044] 参见图4a-图7,本文所述导尿管可单独地包装在分立容器中。例如,包装或容器可为不透明的,并且类似于与导尿管不同的物品,诸如食品等。在一个实施例中,包装或容器210由箔材料形成和/或包括箔材料。在其他实施例中,容器210包括聚烯烃膜(例如,聚乙烯(PE))、乙烯醋酸乙烯酯(EVA)膜和/或金属化聚丙烯(PP)膜。在一个实施例中,包装材料为

不透气的。在一个实施例中,当在正常环境储存条件下时,涂层的润滑性在包装中随时间推移而保持或改善。包装200可具有指示性别的颜色(例如,粉红色为女用,蓝色为男用)。在一个实施例中,可通过电子束加工(电子束)或用环氧乙烷(EtO)处理,来对包装200进行消毒。

[0045] 参见图4a-图4c,本文所讨论的制造用于导管的包装的方法,包括按任何顺序执行的以下制备包装的步骤:提供片状材料211;通过切削该材料而在片状材料中提供弱化区域224,诸如穿孔或切口;折叠并连接片材211的纵向边缘250,从而形成背部接缝212和腔体252(图4b)。将导管100设置在腔体252内并且通过密封两端来包封在其中,从而形成第一端接缝213和第二端接缝214(图4c)。将粘合剂突片222粘附在弱化区域224上方。

[0046] 在一个实施例中,该布置方式可类似于诸如可能在条形糖果上使用的包装,其中重叠边缘沿着背部形成一条接缝并在这些边缘处形成多条接缝。重叠边缘可折叠到一侧或另一侧。包装材料可呈现平滑的前部。容器的前部可包括由粘合剂突片222覆盖的密封开口220(图4c)。密封开口可包括包装材料中由粘合剂突片222的粘合剂部分覆盖的弱化区域224,诸如穿孔或切口。粘合剂突片222可包括诸如拉环226之类的特征,以便在暴露包装中的导管100之后悬挂容器,从而有利于用户获取容器210中的导管100。粘合剂突片222可由诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)基底之类的材料形成,且在粘合剂突片的部分或全部底表面上具有粘合剂,诸如S6粘合剂。在一个实施例中,粘合剂突片可包括标签。该标签可具有印刷在标签顶表面上或以其他方式与标签顶表面相关联的图形。该标签可从材料的卷料冲压而成,并且可在标签的远端228的大约1英寸上方施加清漆以有利于揭起,从而开始剥离过程。

[0047] 粘合剂突片可包括拉环226以有利于容器210的打开,该容器在打开之后(图7)可定位在挂钩等上方以悬挂容器,这样可方便使用。或者,可将粘合剂突片222的粘合剂部分压靠在硬表面(例如,墙壁、餐桌、书桌、设备等)上以便防止容器移动。在一个实施例中,可将导管100重新插入容器210中,并且将粘合剂突片222往回按压在开口220上方以重新密封容器210,以便在另一个位置中处置。通过简单地将手指放入拉环226(图6)中并将粘合剂突片朝容器216的近端拉动,从而易于打开图4-图7的实施例。该拉动作用沿着弱化区域224打开容器,从而显露出导管100的柄部102,该柄部具有有利于拿取的抓握表面。另外,该容器可对折以最大程度减少携带于钱包、袋子等中所需的空间。

[0048] 虽然已以特定变型形式和示例性附图描述了本发明,但本领域的普通技术人员将认识到,本发明不限于所述的变型形式或附图。本领域的普通技术人员将认识到,本发明不限于导管的应用,而是可应用于任何需要类似润滑的装置。另外,当上述方法和步骤说明某些事件以某种顺序发生时,本领域的普通技术人员将认识到,可改变某些步骤的顺序,并且这些改变是根据本发明的变型形式进行的。此外,可能的话,某些步骤可在并行过程中同时执行,以及如上所述按顺序执行。此外,一个实施例中所述的特征一般可以与其他实施例中所述的特征相组合。因此,在某种程度上,本发明存在变型,所述变型在本公开的精神内或等同于权利要求书中提供的本发明,本专利也将意图涵盖这些变型。

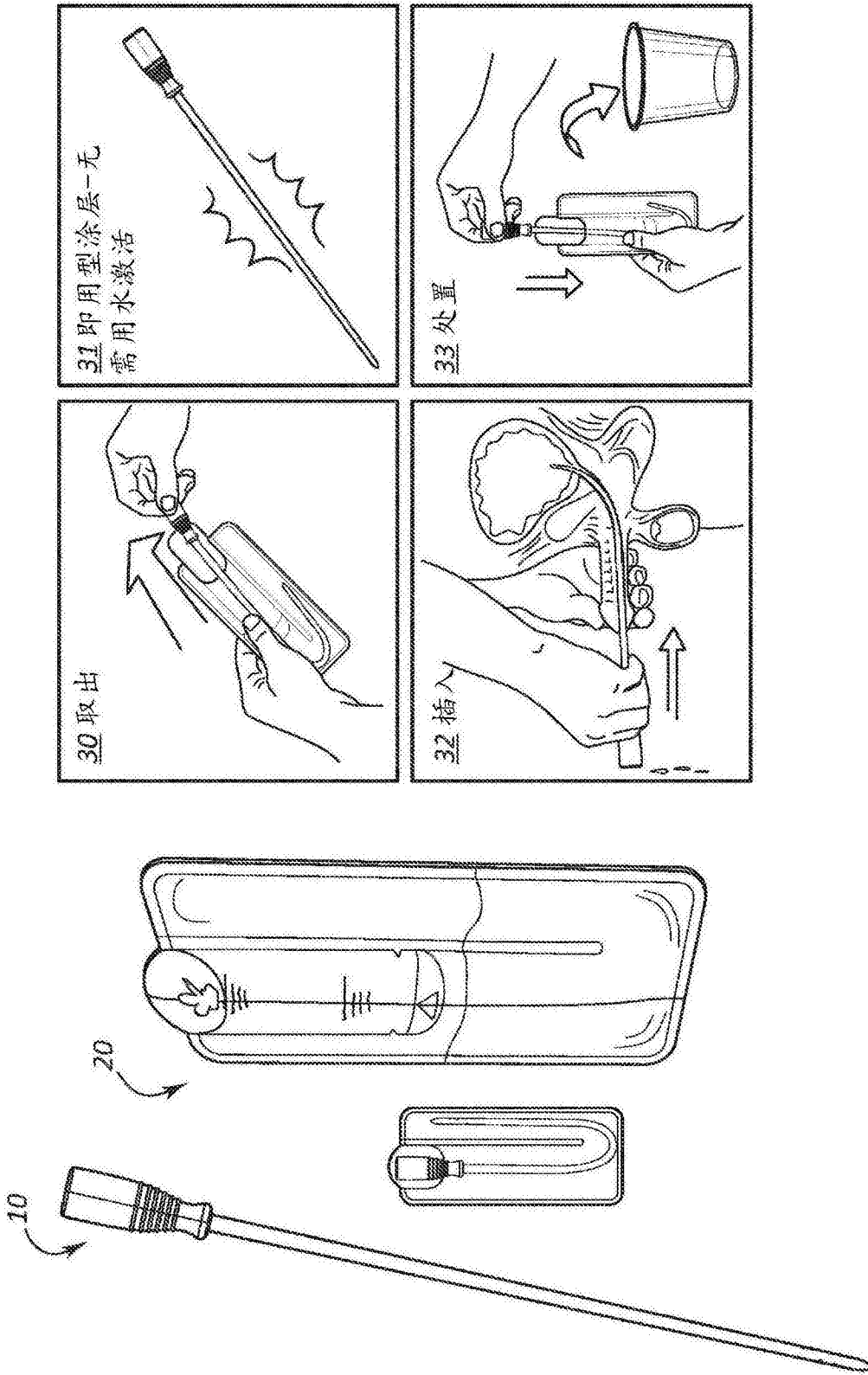


图1

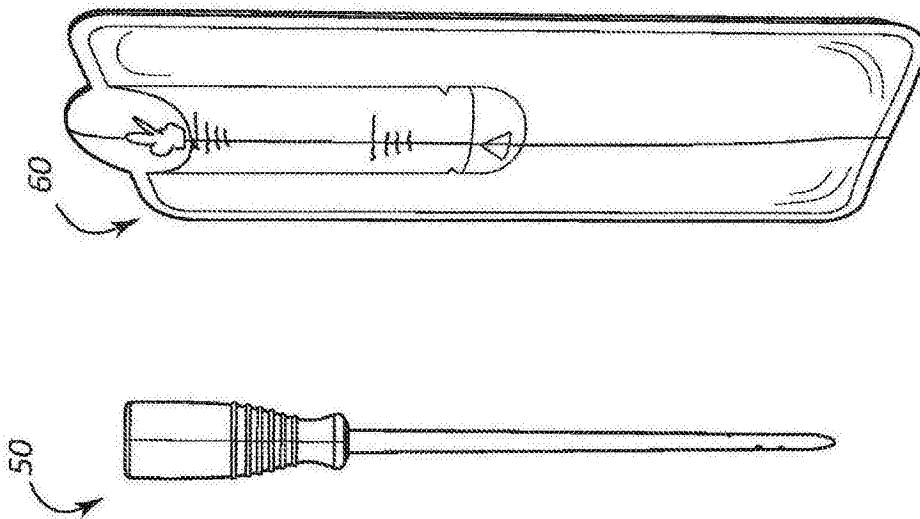
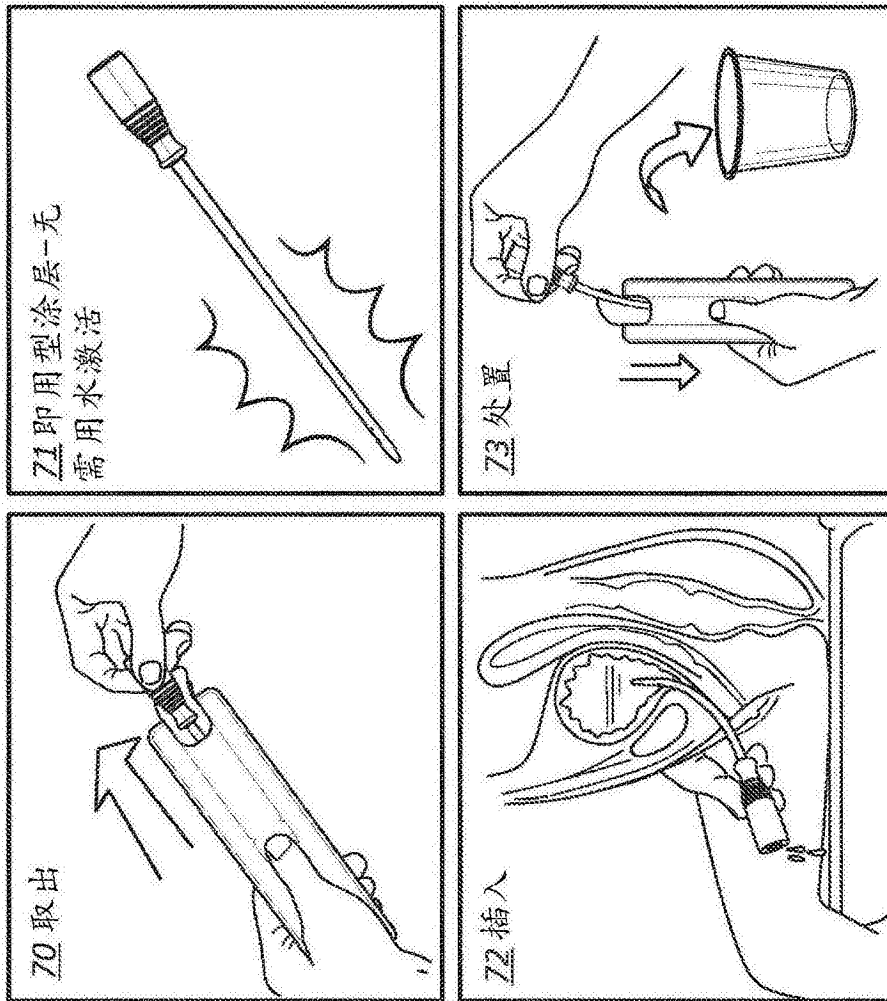


图2

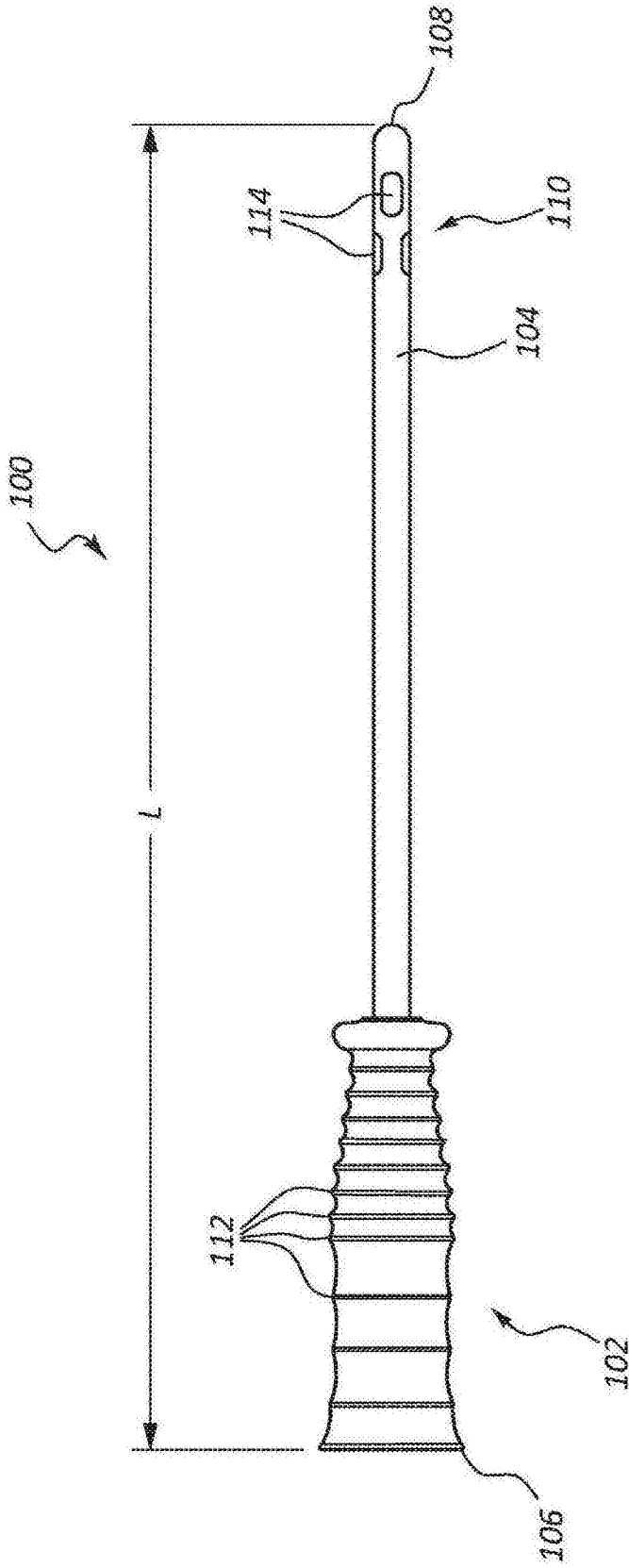


图3a

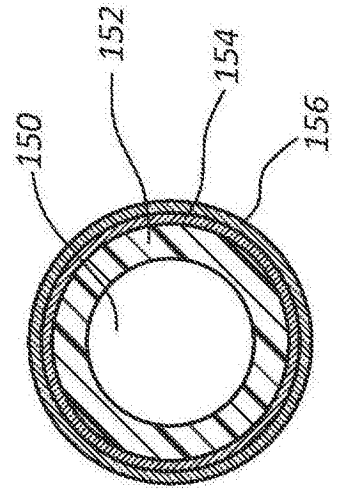


图3b

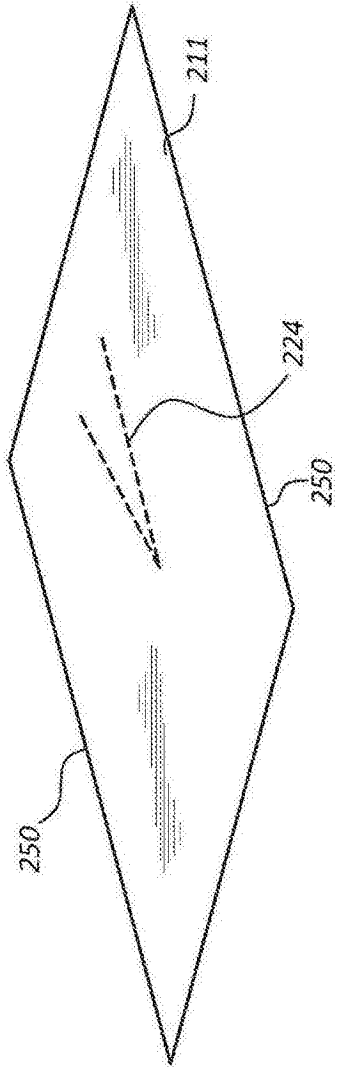


图4a

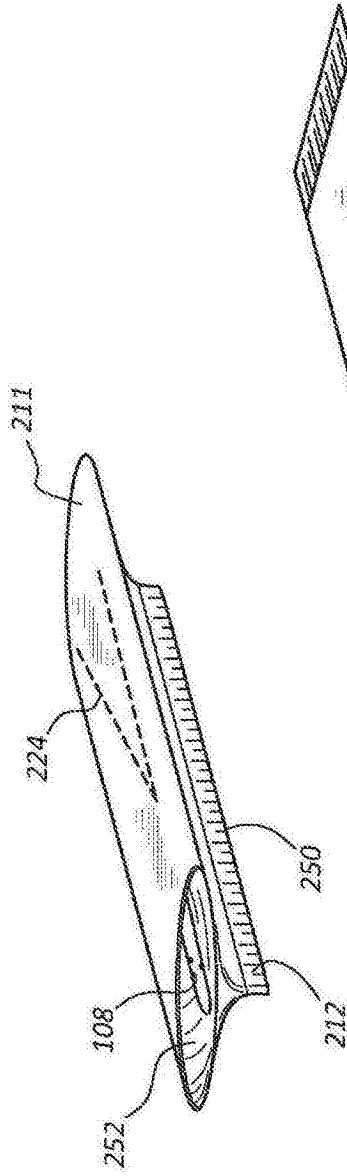


图4b

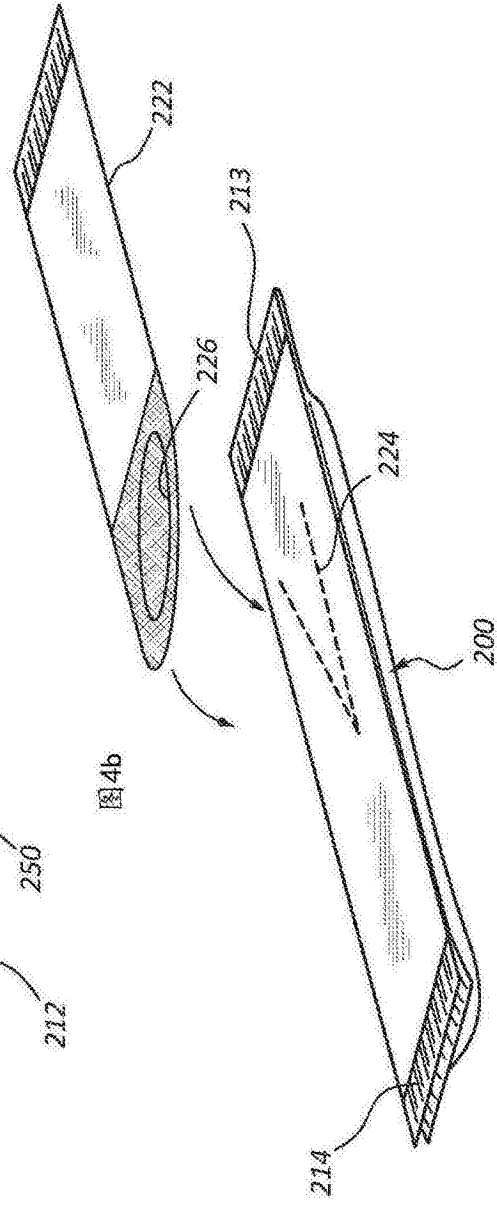


图4c

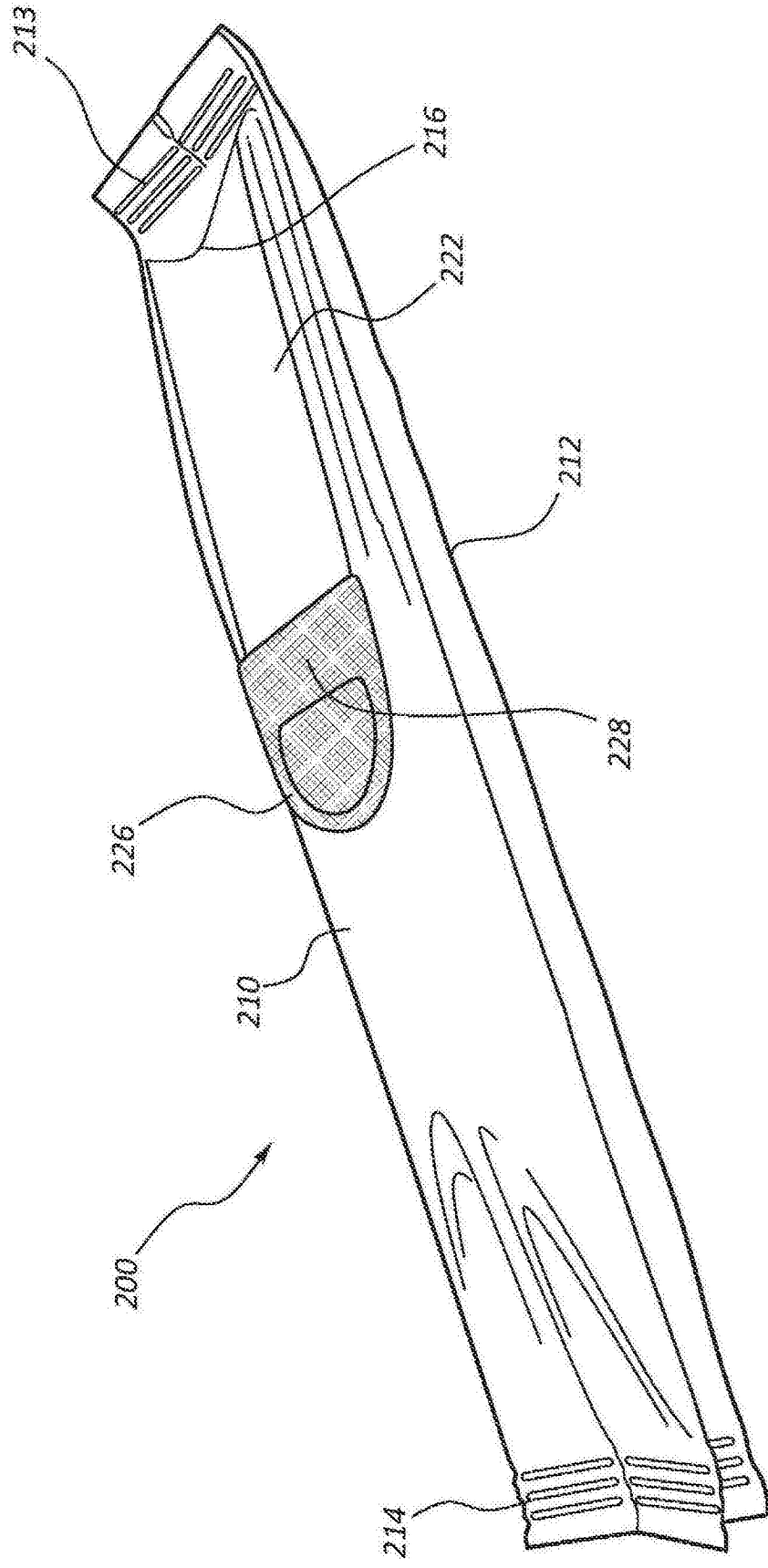


图5



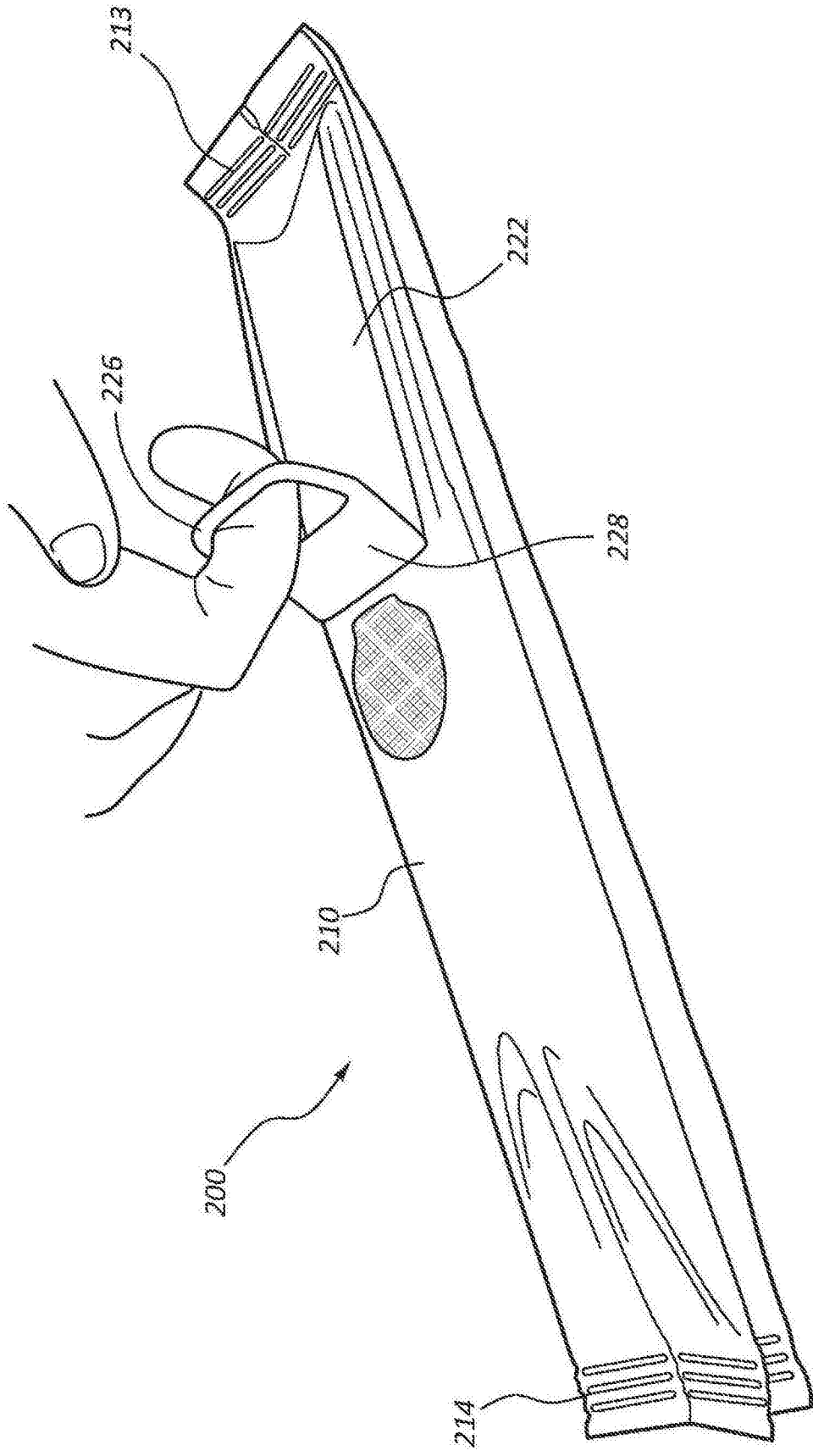


图6

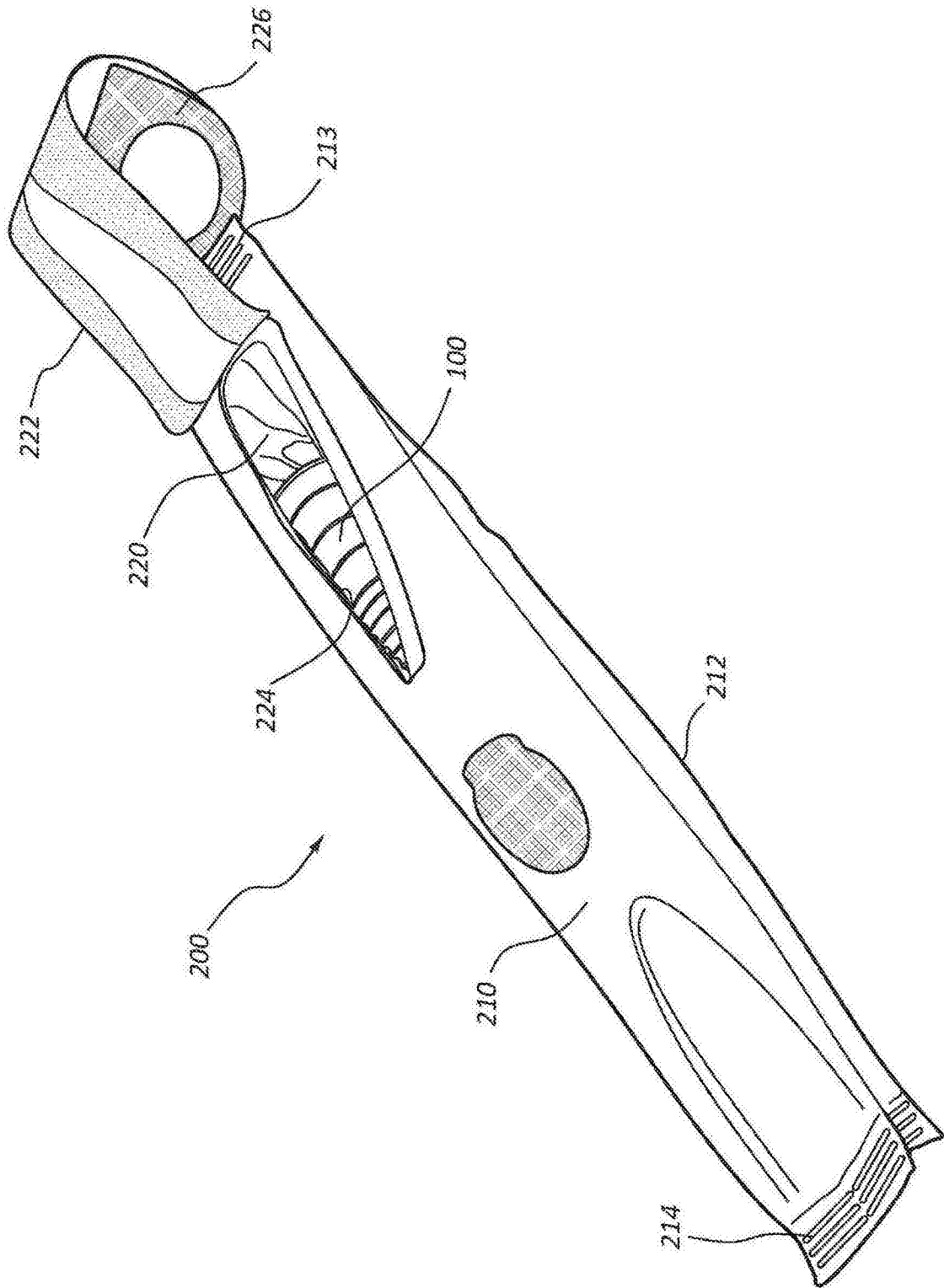


图7