



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101534876 B

(45) 授权公告日 2013. 02. 13

(21) 申请号 200780038926. 8

(22) 申请日 2007. 10. 11

(30) 优先权数据

60/829, 758 2006. 10. 17 US

60/958, 217 2007. 07. 03 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 04. 17

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/081120 2007. 10. 11

(87) PCT申请的公布数据

WO2008/048856 EN 2008. 04. 24

(73) 专利权人 C. R. 巴德有限公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 瓦苏·尼施塔拉

米歇尔·甘迪·戴维斯

罗纳德·L·布拉肯

罗伯特·M·海因

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 车文 张建涛

(51) Int. Cl.

A61M 1/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2005/0125002 A1, 2005. 06. 09,

US 5707362 A, 1998. 01. 13,

US 6652508 B2, 2003. 11. 25,

US 6575932 B1, 2003. 06. 10,

WO 01/97740 A2, 2001. 12. 27,

WO 2006/062912 A1, 2006. 06. 15,

US 2004/0256004 A1, 2004. 12. 23,

WO 2006/004943 A2, 2006. 01. 12,

GB 1379772 , 1975. 01. 08,

US 3506011 , 1970. 04. 14,

US 2005/0054996 A1, 2005. 03. 10,

US 2004/0039348 A1, 2004. 02. 26,

US 2003/0100886 A1, 2003. 05. 29,

US 5171305 A, 1992. 12. 15,

US 2004/0039348 A1, 2004. 02. 26,

审查员 李慧

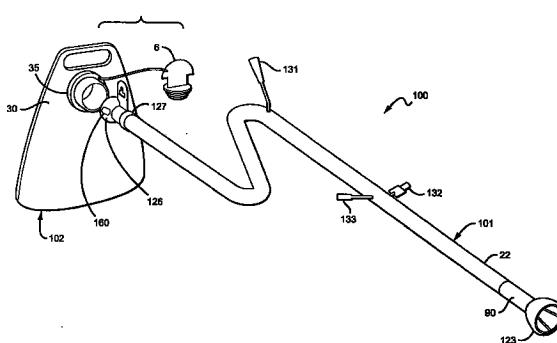
权利要求书 4 页 说明书 15 页 附图 22 页

(54) 发明名称

废物管理系统

(57) 摘要

一种废物管理系统包括废物输送装置和废物收集装置。废物输送装置可包括第一连接器构件，该第一连接器构件构造用于与废物收集装置上的第二连接器构件可释放地连接。该系统还可包括插入装置，以便于将废物输送装置插入患者的直肠中。



1. 一种废物管理系统,包括:

废物输送装置,其包括具有远端开口和近端开口的收集构件,所述远端开口具有第一横截面面积,而所述近端开口具有小于所述第一横截面面积的第二横截面面积,绕着所述收集构件的外表面设置保持套囊;以及

废物收集装置,

其中所述收集构件具有截头圆锥形形状。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述废物输送装置包括第一部,所述第一部具有与所述收集构件的腔处于流体连通的腔。

3. 根据权利要求 2 所述的系统,其中所述第一部在近端处具有与远端处的横截面形状不同的横截面形状。

4. 根据权利要求 3 所述的系统,其中在所述近端处的所述横截面形状是圆形的,而在所述远端处的所述横截面形状是椭圆形的。

5. 根据权利要求 2 所述的系统,其中所述第一部具有沙漏形的构造。

6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述收集构件包括阀,所述阀构造为当被排泄物接触时打开,而当被注射到患者中的流体接触时保持关闭。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述保持套囊包括可膨胀气囊。

8. 根据权利要求 7 所述的系统,其中所述气囊包括设置在其表面上的药品。

9. 根据权利要求 7 所述的系统,其中所述气囊封装在泡沫中。

10. 根据权利要求 7 所述的系统,其中所述气囊可膨胀到第一构造和比所述第一构造大的第二构造,其中所述第二构造至少部分地封闭所述远端开口。

11. 根据权利要求 7 所述的系统,进一步包括与所述气囊处于流体连通的膨胀腔。

12. 根据权利要求 11 所述的系统,进一步包括取样腔,所述取样腔具有邻近所述收集构件的所述远端开口定位的远侧开口。

13. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述收集构件具有带有平滑连续壁的截头圆锥形形状。

14. 根据权利要求 13 所述的系统,其中所述收集构件包括扩口式远端。

15. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括紧邻所述保持套囊设置的近侧套囊。

16. 根据权利要求 15 所述的系统,其中张紧构件设置在所述近侧套囊与所述保持套囊之间。

17. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述收集构件包括多个分隔开的支柱,所述支柱在其远端处附接到限定所述远端开口的环。

18. 根据权利要求 17 所述的系统,其中所述支柱中的一个或多个绕纵向轴线扭曲。

19. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述收集构件包括螺旋状布置的细长构件。

20. 根据权利要求 19 所述的系统,其中所述细长构件是中空的并适于流体流过。

21. 根据权利要求 1 所述的系统,所述废物输送装置进一步包括第一部,所述第一部的远端连接到所述收集构件的近端。

22. 根据权利要求 21 所述的系统,其中所述第一部具有比所述收集构件的壁厚小的壁厚。

23. 根据权利要求 21 所述的系统,其中所述第一部包括与所述收集构件的材料不同的

材料。

24. 根据权利要求 21 所述的系统, 其中所述第一部的近端具有圆形横截面形状, 而所述第一部的远端具有椭圆形横截面形状。

25. 根据权利要求 21 所述的系统, 其中所述第一部包括多个可膨胀肋或环。

26. 根据权利要求 21 所述的系统, 所述废物输送装置进一步包括第二部, 所述第二部的远端连接到所述第一部的近端。

27. 根据权利要求 26 所述的系统, 所述第二部包括沿其长度设置的冲洗腔。

28. 根据权利要求 27 所述的系统, 其中所述冲洗腔包括多个沿其长度分隔开的孔。

29. 根据权利要求 27 所述的系统, 其中所述第二部包括一个或多个沿其长度设置的加强结构。

30. 根据权利要求 26 所述的系统, 进一步包括联接到所述第二部的近端的第一连接器和联接到所述废物收集装置的第二连接器。

31. 根据权利要求 30 所述的系统, 其中所述第二连接器包括狭槽, 所述狭槽构造为接收所述第一连接器的凸缘。

32. 根据权利要求 30 所述的系统, 其中所述第一连接器和所述第二连接器中的至少一个包括阀, 所述阀在所述第一连接器与所述第二连接器接合时打开。

33. 根据权利要求 30 所述的系统, 其中所述第二部和所述第一连接器中的一个包括阀, 所述阀在所述第一连接器与所述第二连接器接合时打开。

34. 根据权利要求 33 所述的系统, 其中所述阀是球阀, 所述第一连接器构造为在与所述第二连接器接合时使所述球阀旋转并打开。

35. 根据权利要求 33 所述的系统, 其中所述阀是鸭嘴阀, 所述第二连接器包括具有倾斜面的同心管, 所述倾斜面定位为在与所述第二连接器接合时打开所述鸭嘴阀。

36. 根据权利要求 33 所述的系统, 其中所述阀是扭曲管, 在所述第一连接器与所述第二连接器的接合之后通过旋转所述第一连接器的端部来扭开所述管。

37. 根据权利要求 30 所述的系统, 其中所述废物收集装置包括手柄。

38. 根据权利要求 30 所述的系统, 其中所述废物收集装置包括基本不透光的收集袋, 所述收集袋具有透明部。

39. 根据权利要求 1 所述的系统, 进一步包括绕所述收集构件和所述保持套囊定位的插入装置, 所述插入装置构造为保持所述收集构件和所述保持套囊处于收缩构造中。

40. 根据权利要求 39 所述的系统, 其中所述插入装置包括绕内套管同轴设置的外套管, 所述外套管包括关闭的远端, 所述远端构造为当压力施加到其近侧表面时打开。

41. 根据权利要求 40 所述的系统, 其中所述内套管具有第一近侧凸缘, 所述第一近侧凸缘包括第一 C 型环, 所述第一 C 型环通过通往第一分开部中的第一 V 型切口分开, 所述第一分开部构造为沿所述第一分开部分开所述内套管, 并且所述外套管具有第二近侧凸缘, 所述第二近侧凸缘包括第二 C 型环, 所述第二 C 型环通过通往第二分开部中的第二 V 型切口分开, 所述第二分开部构造为沿所述第二分开部分开所述外套管。

42. 根据权利要求 40 所述的系统, 其中所述外套管包括锥形头, 所述锥形头构造用于布置在所述收集构件和所述保持套囊上。

43. 根据权利要求 40 所述的系统, 其中所述内套管和所述外套管中的至少一个包括撕

条。

44. 根据权利要求 39 所述的系统, 其中所述插入装置包括套管, 所述套管具有折叠在内部部分上的外部部分, 所述外部部分包括由 V 型切口分开的第一凸缘和第二凸缘。

45. 根据权利要求 44 所述的系统, 其中所述内部部分包括套囊, 所述套囊具有如下长度, 所述长度构造为防止所述内部部分在所述外部部分向近侧移动期间的迁移。

46. 根据权利要求 44 所述的系统, 进一步包括设置在所述内部部分与所述废物输送装置之间的粘合剂。

47. 根据权利要求 39 所述的系统, 其中所述插入装置包括活塞和剪刀装置, 所述活塞绕所述废物输送装置设置, 而所述剪刀装置具有枢轴联接到一起的上臂和下臂。

48. 根据权利要求 47 所述的系统, 其中所述上臂和所述下臂包括在插入位置隔开的相应手柄。

49. 根据权利要求 47 所述的系统, 进一步包括绕所述上臂和所述下臂设置的套管。

50. 根据权利要求 39 所述的系统, 其中所述插入装置包括通过一条或多条撕开缝附接到下套管的上套管, 所述上套管由与所述下套管的材料不同的材料制成。

51. 根据权利要求 1 所述的系统, 其中所述收集构件包括加强环, 所述加强环围绕所述收集构件的周边定位在所述远端开口与所述近端开口之间。

52. 根据权利要求 51 所述的系统, 其中所述收集构件进一步包括两个或更多浮凸部, 所述两个或更多浮凸部沿所述收集构件的纵向轴线延伸并绕所述收集构件的周界间隔开。

53. 根据权利要求 1 所述的系统, 其中所述收集构件包括波状周界, 所述波状周界具有包括波峰和波谷的波动, 所述波谷包括沿所述收集构件的纵向轴线的折痕, 所述波峰包括沿所述纵向轴线延伸的可收缩支柱, 所述支柱沿所述波峰的内表面形成凹进的区域。

54. 根据权利要求 1 所述的系统, 其中所述保持套囊包括气囊, 所述气囊在紧缩状态下呈现为由凸起部分开的袋状物, 所述凸起部朝着所述袋状物折叠以提供低轮廓的保持套囊。

55. 一种废物输送装置, 包括 :

远侧部, 其限定具有第一横截面面积的远端开口和具有第二横截面面积的近端开口, 所述第二横截面面积小于所述第一横截面面积, 所述远侧部包括可膨胀保持套囊 ;

近侧部, 其包括冲洗腔、连接器, 所述连接器联接到所述近侧部的近端 ; 以及

中间部, 其将所述近侧部连接到所述远侧部, 所述中间部包括从所述中间部的近端到所述中间部的远端的过渡横截面形状,

其中所述保持套囊绕收集构件的外表面布置, 所述收集构件具有截头圆锥形形状。

56. 根据权利要求 55 所述的装置, 其中所述中间部在所述中间部的所述近端具有椭圆形横截面, 而所述中间部在所述中间部的所述远端具有圆形横截面。

57. 根据权利要求 55 所述的装置, 进一步包括膨胀腔和取样腔, 所述膨胀腔与所述可膨胀保持套囊处于流体连通, 所述取样腔具有邻近所述远侧部的所述远端开口的远端。

58. 根据权利要求 55 所述的装置, 其中所述冲洗腔包括多个沿所述近侧部的纵向轴线隔开的孔。

59. 一种废物输送装置, 包括 :

收集构件, 其包括将远端开口连接到近端开口的腔, 所述远端开口具有第一横截面面

积,而所述近端开口具有小于所述第一横截面面积的第二横截面面积;以及
保持套囊,其绕所述收集构件的外表面布置,所述保持套囊包括止痛药,
其中所述收集构件具有截头圆锥形形状。

废物管理系统

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求 2007 年 7 月 3 日提交的 US 临时专利申请 No. 60/958217 以及 2006 年 10 月 17 日提交的 US 临时专利申请 No. 60/829758 的优先权利益，所述专利申请的每一个通过参引而合并于本申请，如同完全在此处提出。

背景技术

[0003] 废物管理系统在健康护理领域中，特别对于不能自理的患者是重要的。这种患者可能受失禁性腹泻等疾病之苦，并且由于它们的状况（例如，严重烧伤、外科手术切口等），如果排泄物与开放伤口、烧伤、外科手术位置等接触，则可能易受感染。此外，与排泄物接触同时照顾患者的健康护理人员可能容易遭受疾病和 / 或疾病的传播。因此，合适的废物管理系统至少基本将排泄物容纳在封闭的系统中，以便避免例如明显的表皮脱落、传染风险、病菌的交叉污染、疑难患者的清洁、患者的不舒适等。尽管在现有技术中描述了排泄物管理系统，但是很多已知的问题仍未解答或未解决。

[0004] 下面的参考涉及排泄物管理系统或其部件：Kim 的 US 专利 No. 5569216；Salama 的 US 专利 No. 6527755；Kim 等人的 US 专利 No. 7147627；Gregory 的 US 专利申请公布 No. 2005/0054996；Machado 等人的 US 专利申请公布 No. 2005/0137526；Kim 等人的 US 专利申请公布 No. 2006/0189951；Von Dyck 等人的 US 专利申请公布 No. 2006/0271087；Kim 等人的 US 专利申请公布 No. 2007/0049878；以及 Schneider 等人的 US 专利申请公布 No. 2007/0149922，所述专利申请的每一个通过参引将其全部内容合并于本申请。

[0005] 申请人已认识到将期望提供一种耐用、对患者舒适的废物管理系统，该系统消除已知的问题并具有便于使用的特征，在此对所述系统的实施例进行描述。

发明内容

[0006] 因此，此处描述了一种废物管理系统，该系统包括废物输送装置和废物收集装置。废物输送装置可包括第一连接器构件，该第一连接器构件构造用于与废物收集装置上的第二连接器构件可释放地连接。该系统还可包括插入装置，以便于将废物输送装置插入患者的直肠中。

[0007] 在一个实施例中，废物管理系统包括废物输送装置和废物收集装置，该废物输送装置包括具有远端开口和近端开口的收集构件；绕该收集构件的外表面布置的保持套囊，该远端开口具有第一横截面面积，而该近端开口具有小于第一横截面面积的第二横截面面积。

[0008] 在另一实施例中，废物输送装置包括：远侧部，其限定具有第一横截面面积的远端开口和具有第二横截面面积的近端开口，第二横截面面积小于第一横截面面积，该远侧部包括可膨胀保持套囊；近侧部，其包括冲洗腔、连接器，所述连接器联接到该近侧部的近端；以及中间部，其将近侧部连接到远侧部，该中间部包括从所述中间部的近端到所述中间部的远端的过渡横截面形状。在另一实施例中，一种废物输送装置，包括：收集构件，其包括将

远端开口连接到近端开口的腔 ;以及保持套囊,其绕该收集构件的外表面布置,该保持套囊包括止痛药。

[0009] 在另一实施例中,废物输送装置包括 :收集构件,其包括将远端开口连接到近端开口的腔,所述远端开口具有第一横截面面积,而所述近端开口具有小于所述第一横截面面积的第二横截面面积 ;以及保持套囊,其绕所述收集构件的外表面布置,所述保持套囊包括止痛药。

[0010] 在一个实施例中,一种管理患者的排泄物的方法包括 :将处于收缩构造中的废物输送系统的远侧部插入患者的直肠中,该远侧部在扩展构造中限定具有第一横截面面积的远端开口和具有第二横截面面积的近端开口,第二横截面面积小于第一横截面面积,该远侧部包括可膨胀保持套囊 ;从废物输送系统中取下插入装置 ;以及使保持套囊膨胀到第一膨胀构造。

[0011] 在另一实施例中,一种将废物输送装置连接到废物收集装置的方法包括 :通过将第一连接器的孔与第二连接器的孔对准并将第一连接器的一个或多个锁定臂的端部压入第二连接器的狭槽中来将联接到废物输送装置的第一连接器与联接到废物收集装置的第二连接器相连 ;以及滑动第一和第二连接器,以将所述孔与废物输送装置的中心腔和废物收集装置的开口对准。

[0012] 当参照下文结合首先简要描述的附图给出的更详细描述时,这些和其它实施例、特征和优点对本领域中的技术人员将变得更加明显。

附图说明

- [0013] 图 1A 是废物管理系统的透视图。
- [0014] 图 1B 是图 1 的系统的近端的透视图,废物输送装置与废物收集装置分开。
- [0015] 图 2A 是废物输送装置的远侧部的纵剖透视图。
- [0016] 图 2B 是图 2A 的远端的纵剖侧视图。
- [0017] 图 2C 是用于废物输送装置的保持套囊的一个实施例的透视图。
- [0018] 图 2D 是用于废物输送装置的保持套囊的另一实施例的透视图。
- [0019] 图 2E 是用于废物输送装置的保持套囊的又一实施例的透视图。
- [0020] 图 2F 是图 2B 的透视图。
- [0021] 图 2G 是图 2B 的顶视图。
- [0022] 图 2H 是图 2B 的侧视图。
- [0023] 图 2I 是废物输送装置的一部分的轴向横剖视图。
- [0024] 图 3A-D 示出了废物输送装置的保持套囊的紧缩和折叠的阶段。
- [0025] 图 4A-B 是具有近侧套囊的废物输送装置的透视图。
- [0026] 图 4C 是可膨胀保持套囊的一个实施例。
- [0027] 图 5A-D 是收集构件的不同实施例的透视图。
- [0028] 图 6 是单一件的收集构件和括约肌部的一个实施例的横剖视图。
- [0029] 图 7A-B 是单一件的收集构件和括约肌部的另一实施例的横剖视图。
- [0030] 图 7C 是保持套囊的一个实施例的透视图。
- [0031] 图 7D 是废物管理系统的一个实施例的透视图。

- [0032] 图 7E-G 是图 7D 的废物管理系统的不同区域的横剖视图。
- [0033] 图 8A 是废物管理系统的另一实施例的透视图。
- [0034] 图 8B 是图 8A 的废物管理系统的单一件的收集构件和括约肌部的局部视图。
- [0035] 图 8C 是图 8A 的废物管理系统的体外部的横剖视图。
- [0036] 图 8D 是图 8A 的废物管理系统的废物输送装置的横剖视图。
- [0037] 图 9A 是具有阀连接系统的废物管理系统的一个实施例的透视图。
- [0038] 图 9B-D 是图 9A 的连接系统在废物输送装置与废物收集装置之间的连接的不同阶段处的放大视图。
- [0039] 图 10A-B 是用于废物管理系统的连接系统的另一实施例的透视图。
- [0040] 图 11A-D 是用于废物管理系统的连接系统的另一实施例的透视图。
- [0041] 图 12 是用于废物管理系统的连接系统的又一实施例的透视图。
- [0042] 图 13A-C 是用于废物管理系统的连接系统的另一实施例的透视图。
- [0043] 图 14A-D 是用于废物管理系统的连接系统的又一实施例的透视图。
- [0044] 图 15A-D 是用于废物管理系统的插入装置的一个实施例的透视图。
- [0045] 图 16A-C 是用于废物管理系统的插入装置的另一实施例的透视图。
- [0046] 图 17A-D 是用于废物管理系统的插入装置的另一实施例的透视图。
- [0047] 图 18A-C 是用于废物管理系统的插入装置的又一实施例的透视图。
- [0048] 图 19A-B 是用于废物管理系统的插入装置的另一实施例的透视图。
- [0049] 图 20A-C 是用于废物管理系统的插入装置的另一实施例的透视图。
- [0050] 图 21 是用于废物管理系统的插入装置的另一实施例的透视图。

具体实施方式

[0051] 应参照附图来阅读下文的详细描述，在附图中，不同附图中的相似元件标以相同的附图标记。这些不一定按比例绘制的附图示出了选定的实施例并且无意限制本发明的范围。描述作为示例、而不是作为限制来说明本发明的原理。显然，此描述将使本领域的技术人员能够作出和使用本发明，并且描述了本发明的若干实施例、修改例、变形、可选方案和用途，包括目前被认为是执行本发明的最佳实施方式的那些内容。

[0052] 如此处所使用的，用于任意数值或范围的术语“大约”或“近似”指示允许部件的部分或集合如此处所述地发挥其预期目的的合适尺寸公差。此外，如此处所使用的，术语“患者”、“主人”和“主体”指任何人或动物主体而并不意欲将系统或方法限制于人类使用，尽管本发明在人类患者中的使用代表优选的实施例。

[0053] 此处所述的废物管理系统总体包括废物输送装置和废物收集装置。废物输送装置包括远端部，此处称为“直肠部”，其构造用于布置在患者的直肠中以开始排泄物从患者到废物收集装置的输送；邻近直肠部的部分，此处称为“括约肌部”，其构造用于布置在患者的肛门管中；以及邻近括约肌部的部分，此处称为“体外部”，其大部分长度在患者外。废物输送装置的近端构造为联接到包括收集容器的废物收集装置。在特定的实施例中，废物管理系统包括用于选择性地将废物输送装置联接到废物收集装置的连接系统和 / 或用以便于将废物输送装置插入患者中的插入装置。在此处对废物管理系统的这些和其它实施例进行描述。

[0054] 参照图 1A, 废物管理系统 10 包括: 废物输送装置, 其包括具有远端 14 和近端 16 的大体管状的本体(例如, 导管)12; 以及废物收集装置, 其包括收集容器 30。直肠部 18 定位在本体 12 的远端 14 处, 包括收集构件 32 和绕着收集构件 32 的外表面设置的保持套囊 24(图 2)。括约肌部 20 和体外部 22 紧邻直肠部, 括约肌部 20 特别适于布置在患者的肛门区域中, 而当系统在使用中时, 体外部 22 大体定位在患者体外(尽管其一部分可以在体内)。在一个实施例中, 收集构件 32、括约肌部 20 和体外部 22 由具有相同硬度(例如大约 50Shore A)的材料(例如, 硅)制成, 而保持套囊 24 由具有不同硬度(例如大约 35Shore A)的材料(例如, 硅)制成。在另一实施例中, 上述部件的每一个均由具有相同硬度(例如大约 50Shore A)的材料(例如, 硅)制成。本体连接器 26 联接到体外部 22 的近端并构造用于快速可靠地联接到收集容器连接器 28, 以将本体 12 与收集容器 30 置于流体连通。下文对连接器实施例的各种示例进行详细描述。本体 12 通常具有沿其长度的至少一部分延伸的多个腔, 包括例如用于排泄物从患者到收集容器 30 的通过的中心腔 34、膨胀腔 36、取样腔 38 以及冲洗腔 44, 下文对这些腔的每一个进行详细讨论。

[0055] 参照图 2A-2B 中所示的本体 12 的直肠部 18, 收集构件 32 具有远侧开口 31 和连接到括约肌部 20 的近侧开口 33, 当定位用于正常使用时, 该远侧开口 31 通向患者的直肠。在一个实施例中, 近侧开口 33 具有比远侧开口的横截面面积小的横截面面积。例如, 近侧开口 33 可具有比远侧开口 31 的内径小的内径。此构造为收集构件 32 提供了锥形形状(例如, 漏斗), 这被认为有助于废料从患者向本体 12 中的流动。注意的是根据一个实施例, 该锥形形状是截头圆锥形。在一个实施例中, 收集构件 32 由一种或多种材料形成, 所述材料具有足够硬的硬度以防止远侧开口 31 的过早闭合, 从而允许来自患者的排泄物的安全通过, 与作用在收集构件 32 上的力无关。例如, 收集构件可由选自聚氨酯、硅橡胶、天然胶乳、合成橡胶、银菊橡胶、80SH 的聚二甲基硅氧烷、煅制氧化硅、聚氯乙烯(PVC)及其组合的材料制成。在一个实施例中, 收集构件 32 包括布置在其远端的环形圈, 该环形圈包括多个环绕其周界的开口, 这些开口连接到穿过收集构件的壁的腔, 所述腔可连接到一个或多个布置在括约肌部和/或体外部中的腔。例如, 穿过收集构件的壁的腔可延伸通过括约肌部, 所有这些腔都能连接到取样腔 38。

[0056] 在一个实施例中, 直肠部 18 包括分流阀/折流板, 该分流阀/折流板构造为控制允许由此通过的流体类型。例如, 在一个实施例中, 将折流板构造为使得向直肠中的药物注入将不打开(例如, 流过)折流板, 但更大量的排泄物将打开(例如, 流过)折流板。在一个实施例中, 折流板包括多个盘, 所述盘从直肠部 18(例如, 收集构件)的通道的不同侧交替延伸, 从而将用于流体流的区域开口沿盘隔开。因而, 用于患者的药物将在直肠内保持较长的时期。在另一实施例中, 在直肠部 18 中包括鸭嘴阀, 以控制由此通过的流体流。

[0057] 在图 2A-2B 中所示的实施例中, 保持套囊 24 布置在收集构件 32 的外表面周围并附接到该外表面, 并且包括可膨胀气囊(例如, 常规或非常规的)。在一些实施例中, 气囊 24 包括药品, 诸如止痛药(例如, 利多卡因)。药品可涂覆在气囊 24 的表面上和/或可包含到膨胀液(例如, 利多卡因混合物)中, 从而药品逐渐通过气囊 24 的壁扩散。在一个实施例中, 保持套囊 24 包括气囊, 该气囊的外表面涂有利多卡因, 并在将气囊 24 插入患者中后利用利多卡因或包括利多卡因的混合物使其膨胀。此外可将表面活性剂和抗菌润滑涂层布置在保持套囊 24 上。此外, 可对保持气囊进行封装或以另外的方式与泡沫关联, 以将处

于其展开位置的直肠部保持在患者的直肠内并防止泄漏。泡沫可包括用以减小气味的可吸收材料和 / 或涂层。在一个实施例中，在将保持套囊引入直肠之后，使用相对高粘度的泡沫来使保持套囊膨胀。

[0058] 图 2C-2E 示出了具有保持套囊 24 和收集构件 32 的直肠部 18 的实施例。图 2C 与图 2A 相似，包括具有平滑连续壁（例如，在近侧开口与远侧开口之间没有褶或分隔）的截头圆锥形收集构件 32 以及保持套囊 24，当膨胀时，该保持套囊 24 在套囊 24 与本体（例如，括约肌部 20）之间的连接处形成肩部 11。图 2D 显示了套囊 24d，其具有更加逐渐过渡到本体的几何形状；收集构件 32d，其设有具有平滑连续壁的钟形构造（即，具有扩口式远侧开口的截头圆锥形）。图 2E 显示了环绕收集构件 32e 的套囊 24d，该收集构件 32e 设有具有平滑连续壁的喇叭形构造（即，具有弯曲侧面和扩口式远侧开口的截头圆锥形）。在一些实施例中，保持套囊还可包括一个或多个结构特征，如下文结合图 5A-5D 更完全描述的。此外，当膨胀时，保持套囊可具有锥形形状，从而直径或周长从近端向远端增加。

[0059] 图 3A-3D 示出了具有保持气囊 24 的直肠部 18 的一个实施例，该保持气囊 24 构造为提供用于插入的便利小轮廓。图 3A 示出了处于其膨胀状态的套囊 24。图 3B 示出了紧缩的开始，显示了套囊 24 的构造，该套囊 24 包括绕套囊 24 的周边布置在分隔的凸起部 24”之间的袋状物 24'。图 3C 示出了当凸起区域 24”收缩到直肠部 18 的腔中时套囊 24 的进一步紧缩，如图 3D 中所示，通过将凸起部 24”聚集在一起而易于对套囊进行折叠。注意的是此处所述的保持套囊 24 的任一个可具有提供用于插入的小轮廓的相似的构造。

[0060] 图 4A-4B 示出了包括总体在图 4A 中显示的近侧套囊 25 的实施例。能包括可膨胀气囊的近侧套囊 25 例如沿体外部 22 与保持套囊 24 最接近地安装到本体 12。因而，当将本体 12 恰当插入时，近侧套囊 25 可位于患者的臀部之间。近侧套囊 25 适于当保持套囊 24 在患者的直肠内插入和展开时防止保持套囊 24 的向上迁移并且可选择地包括防臭、保湿剂和 / 或润滑涂层。在一个实施例中，近侧套囊具有伞、锥、盆等的形式，宽部面对保持套囊以便捕获可能从本体周围泄漏的材料。在此实施例中，该近侧套囊可由柔软的、吸收材料制成并构造为可从本体处取下以便在必要时进行替换，或可替代地可由容易清洁的材料，诸如例如软塑料材料制成。

[0061] 图 4B 示出了本体 12 的远侧部的变形，本体 12 包括保持套囊 24 和近侧套囊 25，张紧构件 27 布置在位于套囊 24、25 之间的本体的壁中（例如，沿括约肌部 20 的一部分）。张紧构件 27 可包括一个或多个嵌入括约肌部的壁中和 / 或联接到其内壁或外壁的细长构件。张紧构件可包括分隔的纵向定向构件、周向定向构件、螺旋形布置的构件及其组合等。然而根据一个实施例，张紧构件 27 是由形状记忆材料（例如，镍钛诺）制成的螺旋线圈。无张紧构件的括约肌部 29 邻近近侧套囊 25 设置，以防止如上所述的括约肌伸缩性的损失。

[0062] 张紧构件 27 设有具有收缩周界的收缩构造和具有扩展周界的扩展构造，该扩展周界大于收缩周界。在一个实施例中，张紧构件 27 的至少一部分邻近保持套囊 24 布置，从而当保持套囊 24 膨胀时，张紧构件从收缩周界扩展到扩展周界。在保持套囊 24 的膨胀以及张紧构件 27 的扩展之后，近侧套囊 25 膨胀。由于该形状记忆材料，张紧构件 27 将试图恢复到其收缩构造，这由于与保持套囊 24 的连接而将受到抵抗。此抵抗在套囊 24、25 之间提供张紧，这被认为有助于防止本体 12 的远端的泄漏和迁移。

[0063] 图 4C 示出了可膨胀保持套囊的一个实施例，当启动时，该保持套囊适于封闭远侧

开口 31。封闭本体 12 的腔 34 可能是期望的,例如以暂时地堵塞回流并将药物或药品保持在直肠穹窿中。已知的系统通过在导管的远端中包括内部气囊来实现封闭功能。内部气囊的存在可能会即使当未膨胀时也部分地堵塞导管的腔和 / 或可提供用于排泄物与其粘附的表面,导致腔的堆积和最终的堵塞。在图 4C 的实施例中,代替内部气囊,保持套囊 80 包括多个叶瓣 82,所述叶瓣 82 可从类似于上述保持套囊 24 的第一膨胀构造扩展到会聚以覆盖远侧开口 31 或以其它方式堵塞流体到达远侧开口 31 的第二膨胀构造(如所示的)。从第一膨胀构造到第二膨胀构造的扩展能通过注射系统 84 来实现,该注射系统 84 基于套囊 80 的压力读数来向用户指示保持套囊 80 的状态(即,紧缩、第一膨胀构造、第二膨胀构造)。例如,注射系统 84 能提供当叶瓣 82 处于第一膨胀构造中时的第一容积(例如,50mL) 和当叶瓣 82 处于第二膨胀构造中时的第二容积(例如,150mL) 的读数。在另一实施例中,滑动套囊或套管可紧邻保持套囊 80 定位,该滑动套囊包括构造为迫使套囊 80 向内与滑动套囊形成接触的臂或表面,从而当滑动套囊抵靠在保持套囊上时远侧开口 31 被封闭。因此,例如,在保持套囊 80 膨胀到第一膨胀构造之后,滑动套囊向远侧至少部分地移动到保持套囊 80 上以封闭开口 31。之后,当期望从直肠移除排泄物时,滑动套囊向近侧移动与保持套囊 80 脱离接触,从而不再封闭远侧开口 31。

[0064] 图 5A-5D 示出了收集构件的不同实施例。图 5A 示出了具有多个分隔支柱 62 的收集构件 60,支柱 62 在其远端处附接到限定远侧开口 31 的环 64。在所示的实施例中,三个支柱 62 扭曲以便于保持套囊 24 的收缩,用于本体从患者的插入和取出。支柱 62 的近端可恰好紧邻直肠部 18(例如,括约肌部 20) 联接到本体或者可沿本体的长度进一步延伸(例如,通过体外部 22 的至少一部分)以为其提供结构支承。支柱 62 可嵌入本体部的壁中或可联接到其表面。在直肠部 18 中,扭曲的支柱 62 可与保持套囊 24 一起限定收集构件腔。可替代地,可通过另一构件(例如,锥形突出部)限定收集构件腔,支柱 62 附接到该构件。支柱 62 和环 64 可由金属、聚合物或为直肠部 18 提供结构支承的其它合适材料形成,并且可具有圆形横截面形状、矩形横截面形状或任意其它的几何横截面形状。

[0065] 图 5B 是具有多个分隔支柱(例如,四个)的收集构件的另一实施例,支柱 66 保持未扭曲(例如,基本沿纵向轴线排列)并向远侧附接到套囊 24 而不是附接到环。当然,也可包括环和 / 或如上结合图 5A 所述的另一构件。支柱 66 具有从近端向远端增加的横截面面积,并且在所示的实施例中,从近端处的圆形横截面形状过渡到远端处的椭圆形横截面形状。诸如上文结合图 5A 所述的其它横截面形状也是可能的,并且在本发明的范围内。图 5C 是收集构件的实施例,该收集构件包括线圈 68 的形式的螺旋状布置的细长构件。线圈 68 限定沿其纵向轴线的腔并且可直接附接到套囊 64 或另外的锥形构件。在一个实施例中,形成线圈 68 的细长构件是中空的并且直接附接到取样腔 38 以提供至患者直肠的通路,用于药品 / 流体的注射和 / 或提取用于测试的样品。图 5D 是收集构件的又一实施例。收集构件 70 的远侧部被移除,以便于直肠部的收缩,用于插入和取出。在图示的实施例中,远侧部的移除导致多个膜瓣 72 在收集构件 70 的周边周围均匀地隔开。然而,应注意的是此处可设想很多其它类型的模式,包括非均一的模式,并且在本发明的范围内。

[0066] 进一步参照图 2A-2B 中所示的实施例,括约肌部 20 布置在收集构件 32 与体外部 22 之间。在一个实施例中,括约肌部 20 与体外部 22 和 / 或收集构件 32 的不同之处在于括约肌部构造为在较低的压力下收缩以当长期定位在患者中时保持括约肌的伸缩性 / 强度。

例如,在一个实施例中,用于收集构件 32 和括约肌部 20 的材料是相同的,但是括约肌部 20 的壁的厚度小于收集构件 32 的壁。在其它的实施例中,用于括约肌部 20 的材料与用于收集构件 32 的材料不同(例如,更柔顺、更软的硬度等)。在一个实施例中,括约肌部 20 由选自聚氨酯、硅橡胶、天然胶乳、合成橡胶、80SH 的聚二甲基硅氧烷、煅制氧化硅、聚氯乙烯(PVC) 及其组合的材料制成。

[0067] 括约肌部 20 的形状可具有从远端 21 过渡到近端 23 的横截面形状,诸如图 2A-2B 和图 2F-2H 中所示。例如,在所示的实施例中,括约肌部 20 在其远端 21 处具有大致圆形横截面形状而在其近端 23 处具有椭圆形横截面形状,该近端 23 附接到体外部 22。换言之,在其近端 23 处,括约肌部 20 沿第一轴线(即,图 2B 中所示的 z 轴线)比沿垂直于该第一轴线的第二轴线(即,图 2B 中所示的 y 轴线)具有更大的直径。括约肌部的椭圆形近端 23 与体外部 22 的椭圆形远端(图 2I)相匹配,在一个实施例中,该体外部 22 从远端到近端保持此椭圆形横截面形状。括约肌部 20 的过渡形状对于抵制旋转移动是有利的。也就是说,具有椭圆形横截面的系统的部分(例如,括约肌部近端 23 和体外部远端)比具有圆形横截面的部分(例如,括约肌部远端 21 和收集构件近端 33)更加抵制旋转。在一个实施例中,括约肌部 20 具有沙漏形。如同图 2A-2B 和图 2F-2H 的实施例一样,括约肌部 20 的近端可具有椭圆形横截面形状,而远端可具有圆形横截面形状。可替代地,括约肌部的近端和远端的每一个都可具有圆形横截面形状以分别匹配体外部的远端和直肠部的近端的圆形横截面形状。

[0068] 在一个实施例中,括约肌部 20 包括密封部件,诸如绕其周界布置的多个肋。肋可隔开并且可膨胀,从而肋由于插入而紧缩并当展开时膨胀。当膨胀时,肋可提供密封和/或防止括约肌部 20 的旋转移动。肋可基本平行于括约肌部 20 的纵向轴线地、绕括约肌部 20 的周界周向地、对角地、螺旋地及其组合等布置。在一个实施例中,防扭曲环围绕系统的远端的部分,诸如括约肌部和体外部 22 的远端布置。环可彼此纵向隔开并且可与肋相似地膨胀。环和/或肋可沿系统的远端并入以提供防旋转功能。此外,环和/或肋可包括诸如硬质材料(例如,金属丝)的加强部件,以防止输送来自患者的排泄物的系统腔收缩。在一个实施例中,将硬管或螺旋的柔性弹簧布置在废物输送装置的一部分的壁中或沿其内表面布置。

[0069] 参照图 2B 和图 2I,膨胀腔 36 和灌洗/取样腔 38 能邻近且平行于腔 34 并在其相对侧设置。膨胀腔 36 和灌洗/取样腔 38 能分别为沿直肠部 18、括约肌部 20 和体外部 22 的至少一部分的内表面延伸并与该内表面整体成型、嵌入该内表面中或以其它方式附接到该内表面的柔性圆柱管。膨胀腔 36 的远端与保持气囊 24 的内部处于流体连通,而当将系统适当地插入时,膨胀腔 36 的近端从体外部 22 向本体外分叉。膨胀端口 40 附接到膨胀腔的近端并且可包括用于与注射器或其它装置相连的鲁尔型连接器,用于选择性地使保持气囊 24 膨胀和收缩。灌洗/取样腔 38 的远端延伸通过直肠部 18 并具有远侧开口,该远侧开口邻近收集构件 32 的远侧开口 31 定位,从而可由此将流体从患者抽出。与膨胀腔相似,灌洗/取样腔 38 的近端从体外部 22 分叉并在灌洗/取样端口 42 处终止。类似地,端口 42 可包括用于与注射器或其它装置相连的鲁尔型连接器,从而例如可将药物或灌洗剂注射到患者的直肠中,或可从患者直肠中提取排泄物样品。在一个实施例中,膨胀腔 36 和取样腔 38 都是聚氨酯或硅胶管,具有在大约 5Fr 到大约 10Fr 的范围中的尺寸,例如 6Fr 的膨胀腔

和 8Fr 的取样腔。

[0070] 此外,如图 2A 和图 2F 中最好地看到,体外部 22 能包括冲洗腔 44,该冲洗腔沿体外部 22 的长度平行于中心腔 34 布置。冲洗腔 44 构造为根据需要冲洗和清洁中心腔 34。例如,可能期望定期地冲洗本体 12 的腔 34,以便防止细菌污染物并且还有助于减小由于排泄物堆积的气味。在一个实施例中,冲洗腔 44 在远端(例如,体外部 22 的远端)处封闭,而在近端处连接到冲洗端口 46,该冲洗端口 46 联接到并延伸通过体外部 22 的壁(图 1),为注射器或其它装置提供通路,用于将预期的清洗流体输入冲洗腔 44 中。可使用任何合适种类的端口盖 48(图 1),该端口盖 48 构造为密封地封闭和打开冲洗端口 46。参照图 2A,为便于中心腔 34 的冲洗,冲洗腔 44 能穿有多个沿冲洗腔 44 的长度设置的孔 50。在一个实施例中,将孔 50 分成沿冲洗腔的长度彼此隔开的孔组 52,诸如四个孔的组。如所示的,孔可基本线性布置,或者可以另外的方式例如以圆形图案沿分离或连续曲线等布置。

[0071] 收集构件 32 和括约肌部 20 可一起形成单一件,诸如图 6 中所示的构件 120。构件 120 包括收集构件 32,该收集构件 32 在其近端处不附接到括约肌部 20,而附接仅出现在构件 120 形成翻卷部 122 的远端处。因而,限定通过构件 120 腔的壁 121 从近端 118 延伸到收集构件 32 的远端,在翻卷部 122 处朝着括约肌部 20 转回,并在壁 121 附接到保持套囊 24 的近端(保持套囊 24 具有邻近翻卷部 122 附接的远端)所在的远端 119 处终止。此构造允许括约肌部 20 相对于保持套囊 24 的自由运动和移动,使得当括约肌部 20 扭曲(如由箭头 8 和虚线所表示的)或轴向拉动时,套囊不明显移置(如果有的话),从而将可能的负载与保持套囊 24 隔离,而不是将负载传递到保持套囊 24。申请人相信通过大体防止负载从废物传送构件的近侧部到保持套囊的传递,可实现若干利益,诸如保持套囊附近泄漏的最小化以及施加在直肠穹窿上的压力的最小化(从而减小压力坏死的发生率)。

[0072] 此外,仅远端附接的构造能实现工具 112 在构件 120 的长度上的移动,以便于废物输送装置的插入和取出,以及收集构件 32 的“挤取”。特别地,工具 112 可包括联接到细长构件 114 的端件 116,该端件 116 具有与构件 120 相似的横截面、小于处在扩展构造的收集构件 32 的尺寸以及大于收集构件 32 的刚度。例如,如果构件 120 具有如图 7 中所示的大致沙漏形,则工具 112 的端件 116 能是圆形的,具有与收集构件 32 的预期插入直径大致相等的直径。因而,通过仅推动细长构件 114 的近端而便于插入,从而力通过端件 116 从翻卷部 122 的内表面上施加在翻卷部 122 上,而将收集构件 32 的远端保持在比处于其扩展构造的收集构件的远端具有更低轮廓的收缩构造。在插入之后,工具 112 可沿近侧方向滑动,而构件 120 保持在患者中的适当位置,以允许收集构件 32 扩展至其扩展构造。在使用期间,可通过使工具 112 在构件 120 上滑动并执行远端到近端的连续轴向移动来“挤取”构件 120,以通过构件 120 的腔移动废物。要移出废物输送装置,工具 112 在构件 120 上滑动到远端翻卷部 122,以便使收集构件 32 收缩至具有合适的插入/取出直径的收缩构造。

[0073] 在另一实施例中,收集构件 32 和括约肌部 20 形成图 7A-7B 中所示的连续构件 90。在所示的实施例中,构件 90 包括环绕收集构件 32 的周边的加强环 92 以及浮凸部 93,所述浮凸部 93 近似等地布置在膨胀腔 36 与取样腔 38 之间,以便于收集构件 32 的收缩,用于从患者直肠的递送和收回。浮凸部 93 可以是收集构件内表面的凸起部,例如沿其长度具有半圆形横截面。收集构件的远端包括绕远侧开口 31 的周边的唇缘 96。收集构件的壁中的开口 94 构造为将空气或流体从膨胀腔 36 传到周围的保持套囊(注意的是在这些图中显示

为打开的膨胀腔的远端将在最终装配中关闭,从而将迫使空气或流体从开口 94 流出)。收集构件 32 具有大致截头圆锥形形状,而括约肌部 20 具有大致圆柱形形状。图 7C 是保持套囊 123 的一个实施例,该保持套囊 123 沿本体 124 和锥形远端 125 具有灯泡状几何形状。保持套囊 123 构造为配合在收集构件 32 上并在远端 125 处附接到收集构件 32 的远端,而在近端 129 处附接到收集构件 32 的近端。

[0074] 图 7D 示出了包括废物输送装置 101 和废物收集装置 102 的废物管理系统 100 的一个实施例。废物输送装置 101 包括图 7A-7C 的构件 90 和保持套囊 25、体外部 22、连接器外壳 126、连接器轴线环 127 和连接器球阀 160(在下文更详细描述)以及用于流体运动的装置,所述用于流体运动的装置包括臂冲洗腔 131、臂引导气囊 132 和臂灌洗套管 133。废物收集装置 102 包括收集容器 30、构造为接收连接器外壳 126 的毂座 35 以及系固到毂座 35 的毂塞 6,毂塞 6 包括用于与毂座 35 的内螺纹表面配合的螺纹,以便密封收集容器 30 的开口。图 7E 是收集容器接口的横剖视图,更详细地显示了连接器外壳 126 和毂座 35。图 7F 是臂冲洗腔 131 及其与体外部 22 的冲洗腔 44 的连接的剖视图。图 7G 是连接到膨胀腔 36 的臂引导气囊 132 以及连接到取样腔 38 的臂灌洗套管 133 的横剖视图。注意的是臂引导气囊的六边形截面构造为当具有管线压力时向外浮凸以向用户指示此管线压力。

[0075] 废物管理系统的另一实施例在图 8A-8D 中示出。废物管理系统 110 包括比废物输送装置 101 相对更短的废物输送装置 111 和具有与废物收集装置 102 不同构造的废物收集装置 109。具体地,废物收集装置 109 具有管状形状,近侧开口被密封隔膜 105 覆盖。由诸如碳的材料制成的气味控制过滤器可嵌入废物收集装置 109 的壁中或者可覆盖布置于其中的通气孔。废物收集装置 109 可具有当其中接收废料时膨胀的收缩构造,或者可具有更刚性的构造(如所示的),从而其壁中的通气孔可增强排出效率。

[0076] 废物输送装置 111 包括具有排泄管灌洗端口 95、膨胀端口 107 和取样端口 108 的体外部 22。膨胀端口 107 连接到从膨胀端口 107 延伸到保持套囊 24 的膨胀腔 36,而取样端口 108 连接到从取样端口 108 延伸到废物输送装置 111 的远端的取样腔 38。如图 8D 中所示,灌洗端口 95 连接到沿其长度具有图案孔的冲洗腔以冲洗体外部 22 的腔。当流体通过端口 95 引入时,流体沿进入体外部 22 的腔中的冲洗腔的长度延伸通过图案孔。在一个实施例中,灌洗端口 95 是EZ-LOK®取样端口。在另一实施例中,EZ-LOK®取样端口还定位在体外部 22 上,具有至体外部 22 的腔的通路,用于由此定期对排泄物取样。

[0077] 如图 8B 中最好地看到,连续构件 91 包括括约肌部 20 和收集构件 32。收集构件 32 具有波状周界,该波状周界具有包括波峰和波谷的波动。波谷 97 形成折痕线,以便于收集构件 32 收缩到收缩构造。保持套囊 24 环绕收集构件 32。可收缩支柱 98 定位在周界的波峰处,形成加强区域以在使用期间抵制收集构件的收缩。如所示的,支柱 98 沿波峰部的外表面远离该周界周向延伸,并且沿收集构件的波峰部的内表面形成凹进区域。此形状设计为配合在插入工具中,从而便于收集构件的收缩。在其它实施例中,根据插入工具的形状/尺寸和/或针对收集构件的刚度的期望等级,支柱 98 可采用不同的几何形状或形式。废物输送装置 111 在其近端处包括连接构件 103,该连接构件 103 构造用于联接到废物收集装置 109 的连接构件 104,下文对其实施例进行更详细地描述。

[0078] 在此处所述的实施例中,体外部 22 可沿其长度具有均一的横截面(例如,圆形、椭圆形等),或者与图 2A-2B 中所示的括约肌部 20 相似的过渡横截面。体外部 22 能由不可收

缩的管形成，该管由充分刚性的材料制成，以便在使用期间保持其形状（例如，防止扭曲或将扭曲减到最小，以便于排泄等），但足够软以当必要时由护理专家“挤取”以强制通过排泄物。例如，在一个实施例中，体外部由在其自重下不收缩的橡胶或塑料制成。在一个实施例中，体外部 22 包括一个或多个加强结构，诸如可膨胀肋、金属丝或带、轴向定位的环等，以有助于防止腔 34 的收缩。如同上文讨论的肋一样，加强结构可纵向地、周向地、螺旋形地等布置。

[0079] 在一个实施例中，“挤取”通过夹具来执行，该夹具包括附接到手柄的相对的第一臂和第二臂，第一臂和第二臂近似垂直于该手柄布置，在臂与手柄之间具有一定间隙。将括约肌部 20 或体外部 22 的一部分置于臂之间，并且沿近侧方向拉手柄以通过所挤取的部分移动排泄物。工具可包括锁定部件，从而第一臂锁定或联接到第二臂以夹紧废物输送装置的一部分。

[0080] 本体 12 能经由对应的连接器 26 和 28 固定到收集容器 30。参照图 1B，收集容器 30 是袋的形式，具有位于前侧的开口 54，该开口 54 提供至袋内部的通路。在其它实施例中，收集容器 30 可以是其中具有一个或多个开口的其它合适的形式。因为期望将本体 12 固定到收集容器 30，从而当将本体 12 联接到收集容器 30 时，中心腔 34 与收集容器 30 的内部处于流体连通，连接系统将腔 34 与开口 54 基本轴向对准地定位。在一个实施例中，收集容器 30 构造为例如通过提供包括活性炭的可通风部来吸收和减小气味。当需要时，能经由插入收集容器 30 中的可互换炭筒来改变活性炭。收集容器 30 还能具有聚对二甲苯基涂层、防臭涂层和 / 或抗菌涂层。此外，收集容器 30 能在其壁中包括吸收 / 结合气味的材料。涂层 / 材料的合适示例包括在 US 专利 No. 6579539、US 专利 No. 6596401、US 专利 No. 6716895、US 专利 No. 6949598 和 US 专利 No. 7179849 中所公开的那些，所述专利申请的每一个通过参引将其全部内容合并且此申请。

[0081] 在图 1B 的实施例中，收集容器连接器 28 包括滑动机构，该滑动机构适于接收和保持从本体连接器 26 延伸的环形凸缘。因此，通过使导管连接器 26 的环形凸缘部滑入容器连接器 28 的狭槽或凹槽部中能将本体 12 固定到收集容器 30。当期望将本体 12 与收集容器 30 分离时，本体连接器 26 能向上滑动，脱离容器连接器 28，从而使本体 12 与收集容器 30 脱开。因为经常期望在本体 12 与收集容器 30 分离时防止来自本体 12 和收集容器 30 的泄漏，所以可将关闭阀 56 和 58 设置在本体 12 和收集容器 30 的近侧开口中。在一个实施例中，关闭阀 56 和 58 是诸如隔膜的分开式聚合罩，当来自中心腔 34 中的排泄物和 / 或冲洗腔流体的流体压力作用在其上时，所述分开式聚合罩打开。在其它实施例中，阀在本体 12 与收集容器 30 之间连接之后打开。例如，当连接器 26 的环形凸缘滑入连接器 28 的狭槽中时，连接器 26 和 / 或 28 上的机构将打开阀 56、58 的一个或两个。

[0082] 用于废物管理系统的连接系统的另一实施例在图 9A-9D 中显示。导管连接器 126 包括球阀 160，该球阀 160 旋转地保持在导管连接器 126 中并具有在位于球阀 160 的相对端上的开口 164 与 166 之间延伸的内部通道 162。凸块 168 从球阀 160 的一部分延伸。图 9B 显示了当连接器 126 处于密封位置并与收集容器分离时球阀 160 的构造。这里，开口 164 和 166 以及内部通道 162 不与导管的中心腔 34 对准，从而密封本体 12 的近侧开口。然而，在打开位置，如图 9C 和图 9D 中所示，球阀 160 被旋转，从而当将连接器 126 联接到收集容器连接器 128 时，通道 162 以及开口 164 和 166 与中心腔 34 对准。位于容器连接器 128 中

的薄皮层 (divot) 170 构造为当导管连接器 126 固定到容器连接器 128 时捕获和移动凸块 168。如图 9C 和图 9D 中所示,当容器连接器 128 和导管连接器 126 聚集到一起时,凸块 168 向后移动,致使球阀 160 旋转到其打开位置。在一个实施例中,本体 12 与收集容器 130 之间的连接通过卡口型机构或其它类型的已知固定机构可靠地保持在一起。

[0083] 如图 9A 中所示,收集容器 130 可包括 Velcro 带 172,该 Velcro 带 172 适于作为有效的手柄并自患者的床牢固地悬挂收集容器 130。Velcro 带 172 能在一端处紧固到容器连接器 128,包括 Velcro 条的自由端粘附到一侧,用于与相应的接收条接合,该接收条粘附到邻近紧固到容器连接器 128 的端部的带的一部分。因而,通过将带 170 的自由端与接收条分离、使带 170 的自由端通过结构中的开口成环并重新将该自由端附接到接收条来容易地实现与患者床或其它结构的附接。可替代地,收集容器 130 可包括钩子或其它类似构件以从患者的床悬挂收集容器 130。收集容器 130 可基本为不透光的,透明条 174 从容器的下部延伸到其上部。透明条 174 能位于容器的多侧(例如,正面、第一侧、第二侧和背面)上,或者如所示的仅位于一侧上。容器 130 的不透光部分基本隐蔽了容器的容纳物,而透明条 174 提供一种可视地监控容器中的废物体积的方法,从而能在到达最大高度之前将容器倒空。

[0084] 在用于废物管理系统的连接系统的另一实施例中,图 10A-10E 中所示的闸刀式连接组件包括本体连接器 226 和容器连接器 228。容器连接器 228 包括保持在两个侧壁 278a 与 278b 之间并可沿其移动的第一滑道 276。第一滑道 276 的上端具有用于抓握的突出部 280,而滑道 276 的下部包括孔 282。当第一滑道 276 处于关闭位置中时,如图 10A 中所示,收集容器开口被滑道 276 覆盖。第一滑道 276 向上移动以置于打开位置,在该打开位置,滑道孔 282 与收集容器开口对准。本体连接器 226 包括一对从连接器 226 的侧面延伸的锁定臂 284a 和 284b。第二滑道 286 保持在锁定臂 284a 与 284b 之间并且包括位于第二滑道 286 下部的孔 288,该孔 288 与第一滑道 276 上的孔 282 具有近似相同的尺寸和形状。

[0085] 要在本体 12 与收集容器 230 之间形成连接,将第二滑道 286 定位为使得锁定臂 284a 和 284b 的端部邻近容器连接器 228 的相应狭槽 290a 和 290b 定位并且孔 282 和 288 对准。然后将可包括指示确切连接(例如,触觉、听觉等)的部件的锁定臂压入狭槽 290a 和 290b 中,从而将本体 12 联接到收集容器 230。然后沿向上的方向拉突出部 280,致使第一滑道 276 和第二滑道 286 移入打开位置,在该打开位置,本体 12 的腔 34 与收集容器开口对准,以将收集容器 230 与本体 12 置于流体连通。在一个实施例中,突出部 280 沿向上方向的移动将连接器 226、228 锁定到一起,以防止在使用期间的意外分开。当期望从本体 12 取下收集容器 230 时,沿向下的方向推动突出部 280,密封收集容器 230 的开口和本体 12 中的开口并解开连接器 226、228,用于使其分开。在一个实施例中,锁定臂 284a 和 284b 包括夹紧机构,该夹紧机构能通过朝着连接器 226 按压近端而打开以及通过释放该端部而关闭。因此,要将连接器 226 与连接器 228 释放,将臂 284a、284b 上的夹紧机构打开。

[0086] 闸刀式连接组件的变形在图 11A-11D 中显示。如图 11A 中所见,造口术囊瓣密封件 310 密封收集容器 330 的开口。联接到本体 12 的本体连接器 326 包括盘 312,该盘 312 定位在连接器 326 的与脸相反的一侧,能在密封位置(图 11B 中所示)与打开位置(图 11C 中所示)之间移动。从盘 312 的相对侧延伸的凸块 314a 和 314b 保持在导管连接器 326 的对应轨道 316a 和 316b 中,使盘 312 能沿向上和向下的方向滑动,如图 11D 中的各个阶段中所示。当导管连接器 326 与容器连接器 328 分开时,盘 312 处于密封位置。通过使连接器

326 的轨道在连接器 328 的导轨上滑动、通过将连接器 326 压在连接器 328 上或本领域中的技术人员公知的其它连接方式来将连接器 326 附接到容器连接器 328。在连接之后，向轨道 316a 和 316b 上方推动盘，以打开本体的近侧开口并将本体 12 与收集容器 330 置于流体连通。图 11C 示出了附接到收集容器 330 的钩子 / 手柄 316 的实施例，该钩子 / 手柄 316 可与收集容器连接器 328 成一体并且能用于将收集容器 330 保持在患者的床上以及为收集容器 330 提供手柄。

[0087] 将导管连接到收集容器的又一方式在图 12 中示出。附接到收集容器 430 的容器连接器 428 包括外壳 410 和盖构件 414，外壳 410 具有通向收集容器内部的开口 412。盖构件 414 能在开口 412 上牢固地搭扣到外壳 410 上以密封开口 412。联接到本体 12 的本体连接器 426 包括位于其近端处的减小直径部 416，该减小直径部 416 构造用于插入容器连接器外壳 410 的开口 412 中。锁定突出部 420a 和 420b 位于减小直径部 416 的相对侧并构造为滑入沿容器连接器外壳 410 的内部延伸的相应狭槽 422a 和 422b 中。当完全插入时，锁定突出部 420a 和 420b 与狭槽 422a 和 422b 中的槽口（未示出）接合以将导管固定到收集容器 430。此外，锁定突出部 420a 和 420b 可向用户提供突出部已完全插入狭槽 422a 和 422b 中以及连接被固定的听觉指示。在一个实施例中，将球阀 424 定位在连接器外壳 416 中，该球阀 424 在当本体 12 与收集容器 430 分开时的密封位置与当本体 12 固定到收集容器 430 时的打开位置之间旋转。导管连接器 426 和收集容器外壳 410 还可包括一个或多个握柄 440 以便于使用。此外，连接器外壳 416 可包括一个或多个集成端口，如图 12 中所示。因而，例如第一端口 442 可与灌洗 / 取样腔 38 处于流体连通，第二端口 444 可与膨胀腔 36 处于流体连通，而第三端口 446 可与冲洗腔 44 处于流体连通。收集容器 430 包括刚性的弯曲手柄 450，该手柄 450 固定到收集容器 430 的顶部并从其顶部延伸，手柄 450 可帮助用户携带收集容器 430 以进行处理和 / 或用作钩子以快速和容易地从患者的床悬挂收集容器 430。

[0088] 图 13A-13C 示出了与图 12 相似的连接系统的实施例。在此实施例中，联接到本体 12 的本体连接器 526 包括鸭嘴阀 510，而容器连接器 528 包括具有倾斜面的同心管 512，该倾斜面构造为在与阀 510 接触时迫使阀 510 打开。当本体 12 与收集容器 530 分开时，鸭嘴阀 510 被密封，而当本体连接器 526 的端部插入容器连接器 528 中时，鸭嘴阀 510 打开。在一个实施例中，连接系统设有视觉指示器，以指示本体连接器 526 与容器连接器 528 的适当和牢固附接。在图 13 的示例中，在图 13B 中最好地看到，指示器 514（例如，凸起的表面、与指示器 514 所放置的表面具有不同颜色的符号或几何图形等）位于本体连接器 526 的减小直径部 510 的表面上。容器连接器 528 上的互补部件，诸如与指示器 514 具有相同形状的孔 516 在指示器 514 通过孔 516 完全可见时向用户提供牢固连接的确认。

[0089] 连接系统的另一示例在图 14A-D 中示出。圆柱形本体连接器 626 包括定位在通道内部的柔性管 610。第一环形圈 612 固定到柔性管 610 的远端以及固定到本体连接器 626 的内壁。第二环形圈 614 固定到柔性管 610 的近端并可旋转地保持在本体连接器 626 中。如图 14A 中所示，柔性管 610 被偏置到扭曲位置以密封本体 12 的近侧开口。为了打开近侧开口，如图 14C 中所示地扭开管 610。通过首先将本体连接器 626 的端部插入收集容器的容器连接器 628 中（图 14D），从而容器连接器 628 的突出部 616 定位在本体连接器 626 上的相应狭槽 618 内来实现管 610 的扭开，该狭槽 618 位于第二环形圈 614 上（图 14A）。接下来，旋转本体连接器 626 的端部，致使第二环形圈 614 和柔性管 610 的近端也旋转，从而打

开本体 12 的开口。各种合适的连接机构能用于将导管连接器 626 固定到容器连接器 628。例如,图 14D 显示了卡口型连接机构,当连接完成时,该连接机构向用户给出正反馈。此外,收集容器开口能通过各种合适的机构,包括如上所述的标准造口术瓣来密封。

[0090] 现在转向图 15A-15D,示出了用于废物管理系统的插入装置的一个实施例。插入装置 700 构造为便于废物输送装置的插入。插入装置 700 包括内套管 702 和外套管 704,内套管 702 和外套管 704 各具有大致管状构造并且在其近端处具有凸缘。外套管 704 的向外延伸凸缘构造为防止装置 700 的过插入,当凸缘邻近患者的臀部时向用户指示已经达到最大安全插入。内套管 702 的向外延伸凸缘在外套管凸缘与内套管凸缘邻近时向用户提供保持套囊已经向远侧移过外套管 704 的远端的指示。内套管 702 和外套管 704 的近端都包括定位在各自凸缘上的各对的 C 型环 706a、706b 和 708a、708b。每对 C 型环 706a、706b 和 708a、708b 通过一对 V 型切口 710 和 712(在图 15A 中仅显示一侧的 V 型切口)分开。因为 V 型切口通往将套管分成两件的分开部中(例如,从 V 型切口到套管远端的细长刻痕),所以 V 型切口 710 和 712 便于插入之后套管 702 和 704 从本体 12 的拆卸。在图 15B 中的插入构造中显示了在本体 12 上的插入装置 700,外套管 704 的远端覆盖直肠部 18,保持套囊 24 通过外套管 704 保持处于其收缩构造中。在一个实施例中,外套管 704 构造为压缩保持套囊 24,以便为装置 700 提供较低的轮廓。

[0091] 图 15C 显示了当从直肠部 18 收回时的插入装置 700,外套管的端部具有孔部以允许直肠部 18 由此通过。外套管 704 的收回可由于作用在插入装置 700 上的力而在插入期间发生或者可在插入之后由用户手动执行。图 15D 显示了外套管 704 的收回以及插入装置 700 从本体 12 的初始取下。应注意的是在一些实施例中,保持套囊可在外套管 704 的收回之后自扩展,而在其它实施例中,将需要充气。在将本体 12 在患者中的适当定位之后,通过抓握该对 C 型环 708a 和 708b 并将外套管 704 沿其 V 型切口 712 拉开,然后以类似的方式抓握内套管 702 并拉开和拉离本体 12 能拆卸插入装置 700。装置 700 的取下可在外套管 704 的仅一部分从直肠部 18 中收回之后或者在装置 700 沿本体 12 进一步向近侧滑动之后发生。

[0092] 插入装置的另一实施例在图 16A-C 中示出。插入装置 800 包括具有外部部分 804 的一次性套管,该外部部分 804 以滚动隔膜布置折叠在内部部分 802 上。内部部分 802 在其内表面上布置有合适的粘合剂,以防止装置 800 在插入期间的迁移。套管的第一端,即初始内部部分 802 包括一对内套囊环 806a 和 806b,而套管的第二端,即初始外部部分 804 包括一对外套囊 C 型环 808a 和 808b。图 16A 显示了处于插入位置的装置 800,保持套囊 24 通过套管外部部分 804 折叠和保持在折叠状态中。要将废物输送装置在患者中展开,沿近侧方向拉外部部分 804,如图 16B 中所示,直至将外部部分 804 从内部部分 802 上完全拉出,如图 16C 中所示。在此位置,保持套囊 24 被从其折叠位置释放并允许扩展和 / 或膨胀。通过拉开 C 型环 808a 和 808b 从而 V 型切口 810 扩展,将套管分成两件,并拉离本体 12 来取下插入装置 800。图 17A-17D 示出了具有内套囊 906a 和 906b 的装置 800 的变形,内套囊 906a 和 906b 比套囊 806a 和 806b 具有更长的长度。套囊的长度(例如,在大约 1 英寸到大约 2 英寸的范围中)提供夹持以防止迁移,从而能消除对内部部分 802 的内表面上的粘合剂的需求。在一个实施例中,插入装置 800 包括微凹的 C 型环以帮助用户正确地装载导管。在另一实施例中,包括减小直径部 912,套管的内部部分 802 和外部部分 804 在处于插入位

置中时在该减小直径部 912 处相遇。如图 17D 中所示,当沿近侧方向拉外部部分时,减小直径部 912 可向用户指示插入装置 800 何时完全打开到正确的插入点。此外减小部 912 在插入点处为装置 800 提供了更窄的入口。

[0093] 插入装置的另一实施例在图 18A-18C 中示出。与图 15 的实施例相似,插入装置 1000 包括分开的内套管 1002 和外套管 1004。在此实施例中,外套管 1004 的远端包括锥形头 1010 以便于通过提供较小的轮廓插入。锥形头 1010 还能提供从导管的括约肌部 20 的平滑过渡并且能由具有圆边的柔性材料制成以将不舒适减到最小。此外,插入装置 1000 能包括从外套管 1004 的近端延伸的增加直径的限制器凸缘 1012。限制器凸缘 1012 能构造为帮助用户定位适当的插入深度。例如,能沿插入装置 1000 以预定距离对限制器凸缘 1012 进行设定,从而掌管本体 12 的人能使用限制器凸缘 1012 作为关于将本体 12 插入患者多远的参照。限制器凸缘 1012 还能限制插入装置 1000 能插入患者的深度。图 18B 显示了处于收回构造的插入装置 1000,具有保持套囊 24 的直肠部 18 释放并扩展。当外套管 1004 收回时,插入装置 1000 的头 1010 在多个撕开缝 1024 处分开以允许本体 12 相对远地移动。

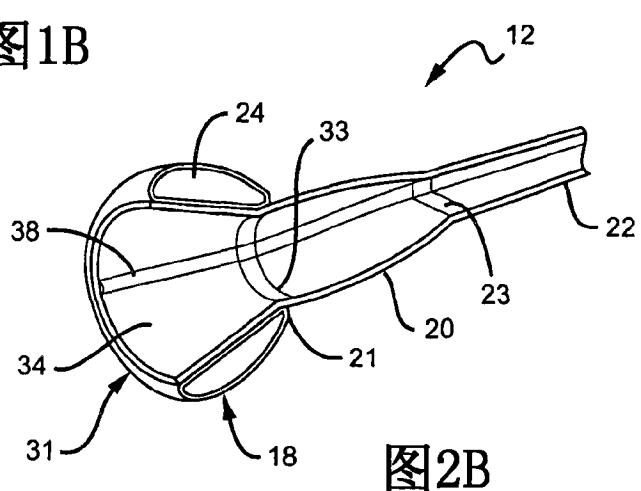
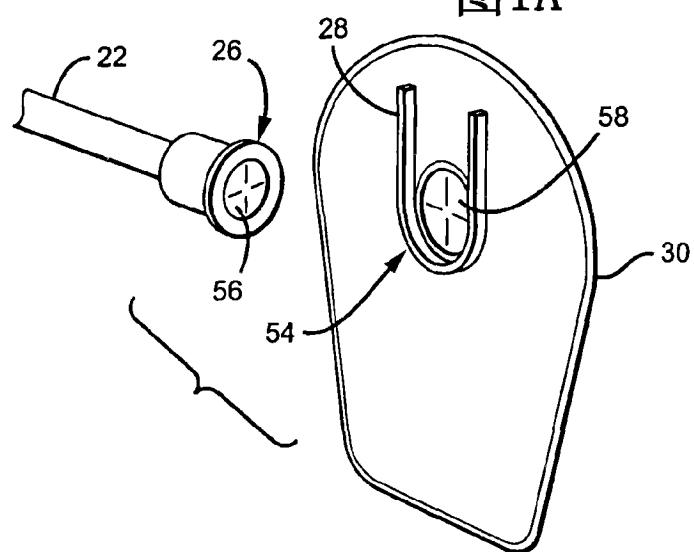
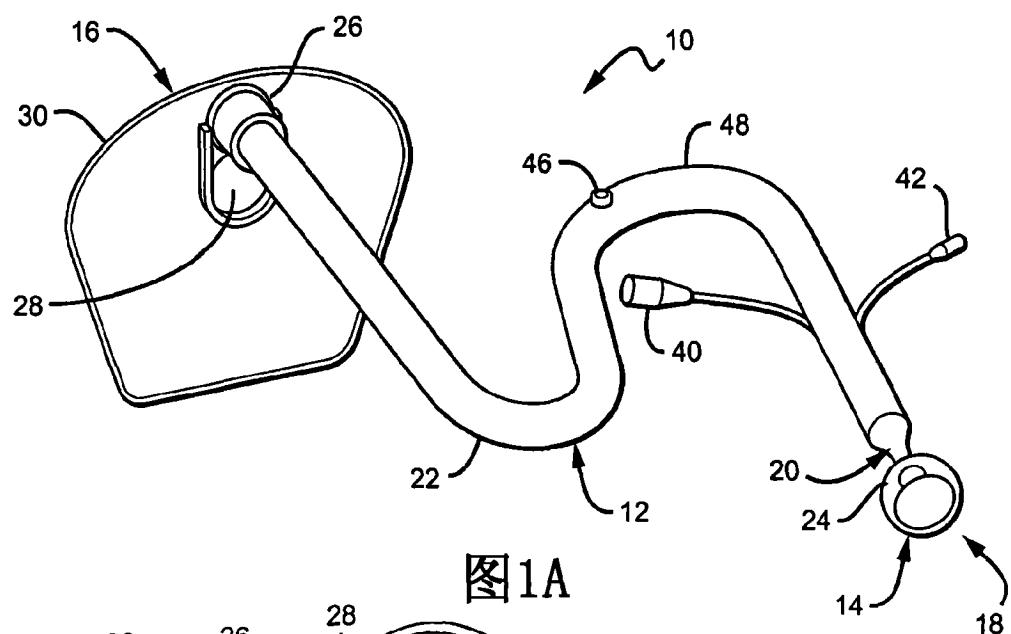
[0094] 通过在撕扯区 1014 和 1016 处分别拉开外套管 1002 和内套管 1004 来将插入装置 1000 从本体 12 取下,所述撕扯区 1014 和 1016 从相应的 V 型切口 1018 和 1020 开始。在一个实施例中,插入装置 1000 包括一个或多个“撕条”以便于插入装置 1000 的拆卸。显示为拉离外套管 1004 的示例性撕条 1022 在图 18C 中示出。一个或多个撕条也可包括在内套管 1002 上。

[0095] 插入装置的又一实施例在图 19A-C 中示出。在此实施例中,插入装置使用类似于一次性阴道窥镜的剪刀动作。诸如本体 12 的导管具有绕其远侧部布置的活塞 1102,活塞 1102 包括一对从其近端延伸的握柄 1104a 和 1104b,所述握柄 1104a 和 1104b 构造用于在将本体 12 插入患者之后取下活塞 1102。剪刀装置 1106 包括在枢轴点 1112 处彼此枢轴连接的刚性上臂 1108 和刚性下臂 1110。软的、柔性套管 1114 环绕剪刀装置 1106 的上部定位,套管 1114 覆盖剪刀装置 1106 的夹点并在插入期间为本体 12 的至少一部分和 / 或活塞 1102 提供防护罩。如图 19B 中所示,将手柄 1116 和 1118 挤压在一起导致上臂 1108 远离下臂 1110 的枢转运动,可通过套管 1114 来限制该枢转运动。为了插入,在剪刀装置 1106 插入患者之前或之后,将本体 12 的远侧部和活塞 1102 插入剪刀装置 1106 的近侧开口中。然后将装置 1106 的手柄挤压在一起以便于将本体插入患者。活塞握柄 1104a、1104b 从活塞向外延伸并可与本体 12 的远端隔开以向用户指示适当的插入深度或者指示当握柄 1104a、1104b 与装置 1106 的近端形成接触时的最大安全插入深度。可在活塞 1102 上包括一个或多个撕开带,以便于取下。

[0096] 插入装置的又一实施例在图 20A-20C 中示出。插入装置 1200 包括上套管 1202,该上套管 1202 沿一条或多条撕开缝 1210 附接到下套管 1204。隔离物 1212 设置用以指示装置的适当或安全插入深度。手柄 1214 设置在下套管 1204 的近端处以便于操作和插入。在一个实施例中,上套管 1202 由比下套管 1204 更柔软的材料制成。在图 20A 中所示的插入构造中,插入装置 1200 压缩折叠的保持套囊 24 以提供较低的轮廓,用于更容易地插入患者中。在插入之后,通过首先如图 20B 中所示向后剪开上套管 1202 来取下装置 1200,向后剪开上套管 1202 使尖端 1206 分开以使保持套囊 24 暴露并允许它扩展(例如,展开)。然后,将上套管 1202 从患者取下,如图 20C 中所示,随后取下下套管 1204。

[0097] 图 21 示出了类似于鞘导引器或棉塞充填器构造的插入装置 1300。将本体 12 的远端插入装置 1300 中，装置 1300 在其外表面上可具有光滑涂层。远端 1302 具有多个一起维持保持套囊 24 的折叠轮廓的膜瓣，但当沿远侧方向推动本体 12 时，所述膜瓣分开以允许本体由此通过。要取下装置 1300，使装置 1300 沿本体向近侧方向滑动。装置 1300 还可包括可视的深度标记和 / 或锚固机构。

[0098] 尽管已经根据特定的变形和示例性附图对本发明进行了描述，但是本领域中的普通技术人员将理解的是本发明不限于所述的变形或附图。此外，尽管上述的方法和步骤表示特定的事件按特定的顺序发生，但是本领域中的普通技术人员将认识到可对特定步骤的顺序进行修改，并且这些修改与本发明的变形一致。另外，当可能时特定的步骤可按并行进程同时执行，以及如上所述顺次执行。因此，在存在本发明的变形，并且这些变形在公开或等同于在权利要求中发现的本发明的等同物的精神之内的情况下，意图是此专利也将覆盖这些变形。最后，此说明书中所引用的所有公布和专利申请通过参引将其全部内容合并于此，如同每个个体公布或专利申请明确和独立地在此提出。



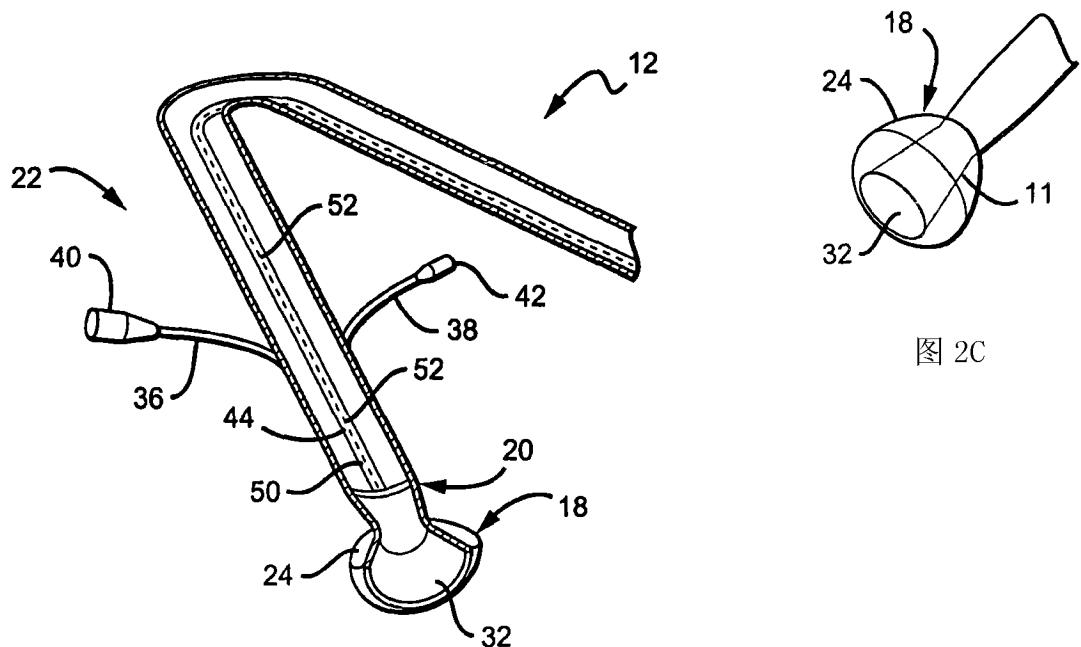


图 2C

图 2A

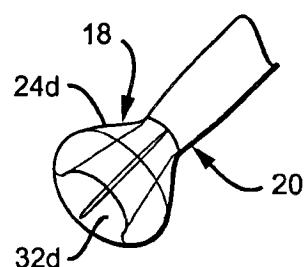


图 2D

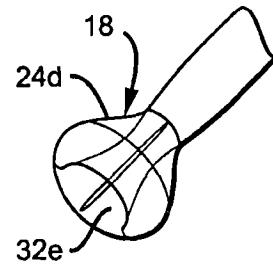


图 2E

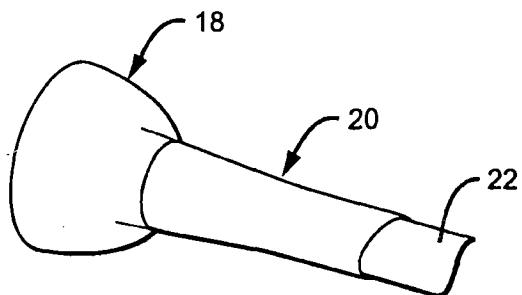


图 2F

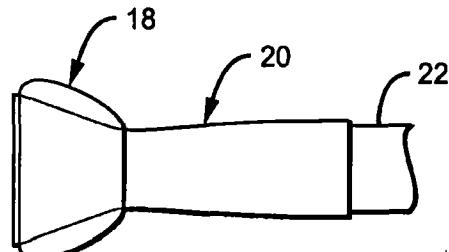


图 2G

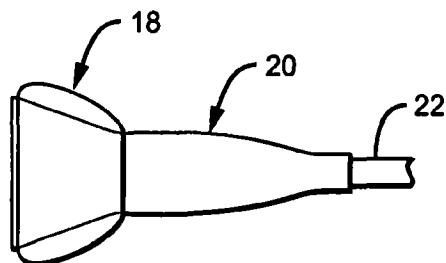


图 2H

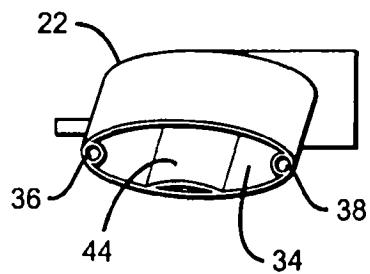


图 2I

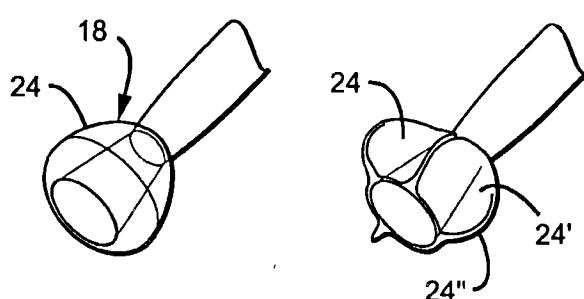


图 3A

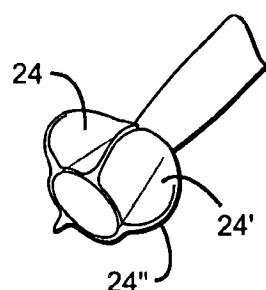


图 3B

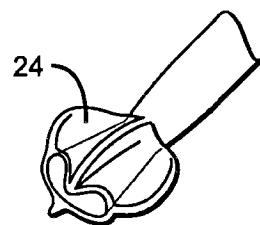


图 3C

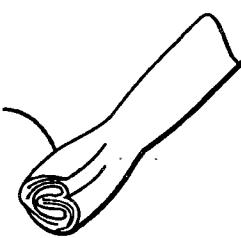


图 3D

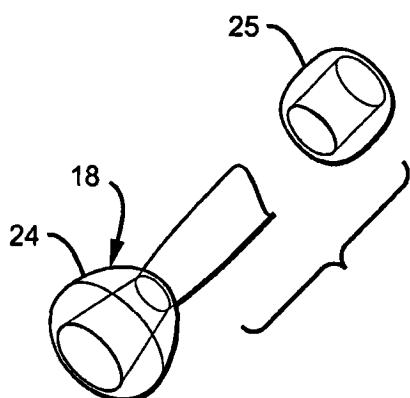


图 4A

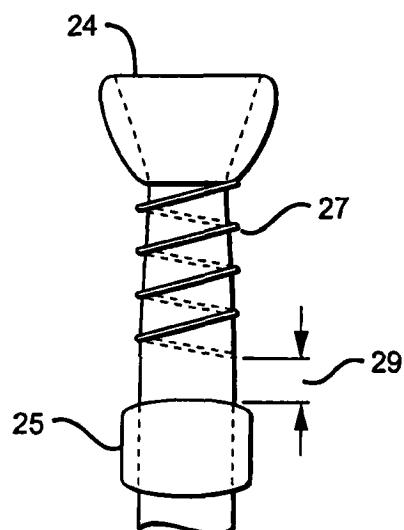


图 4B

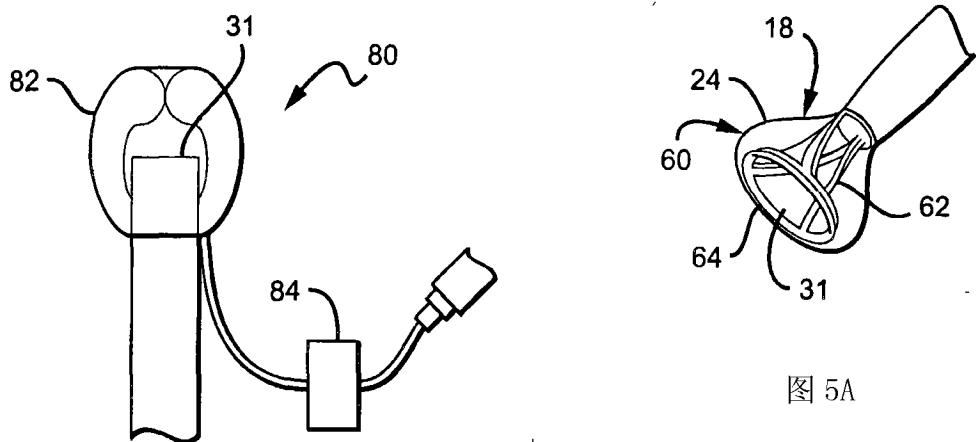


图 4C

图 5A

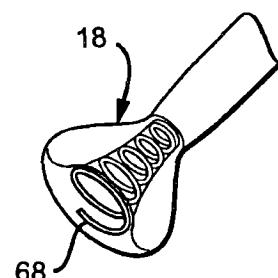
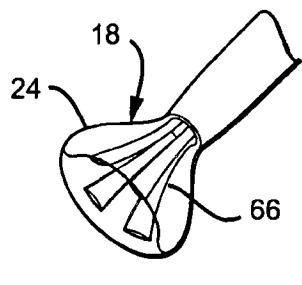


图 5B

图 5C

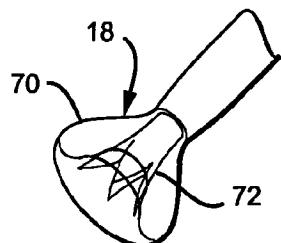


图5D

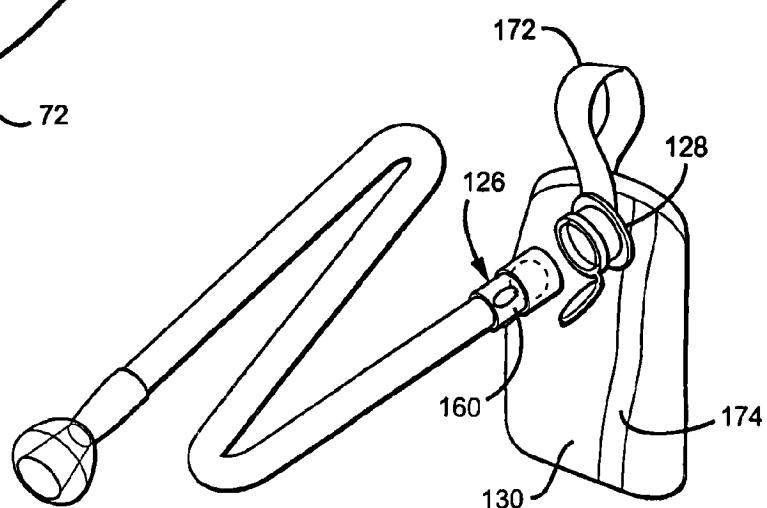


图9A

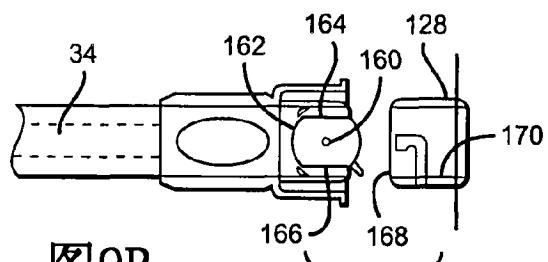


图9B

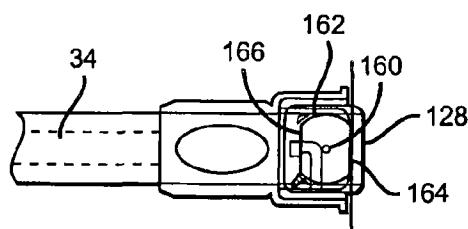


图9C

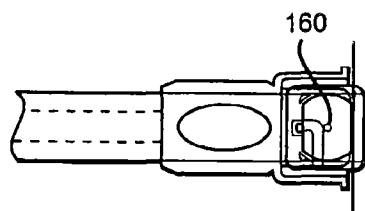


图9D

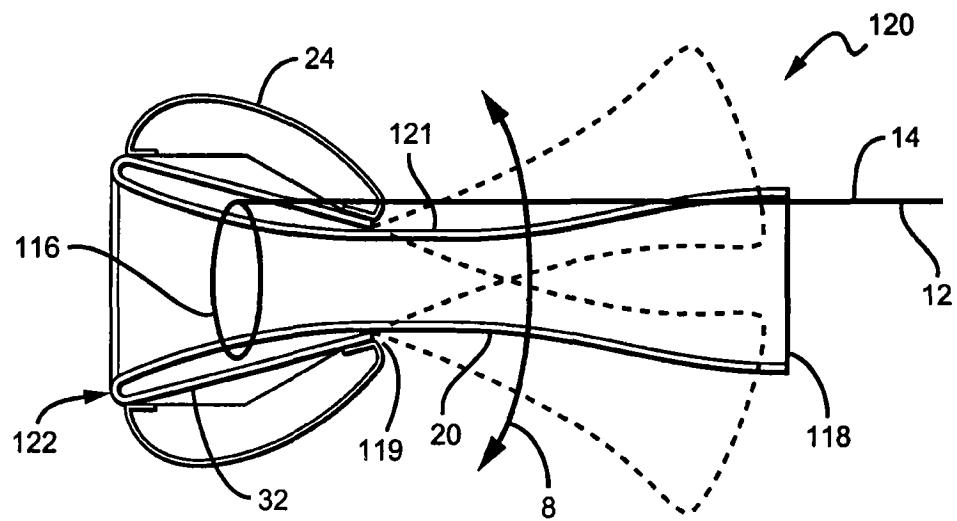


图 6

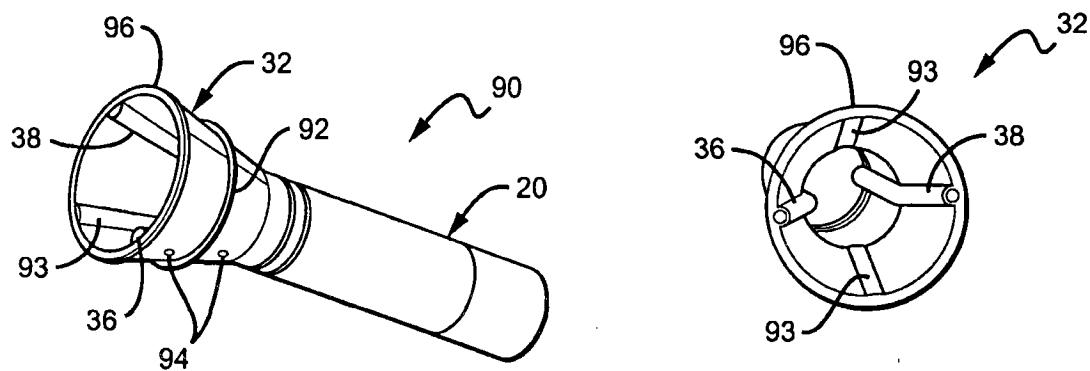


图 7A

图 7B

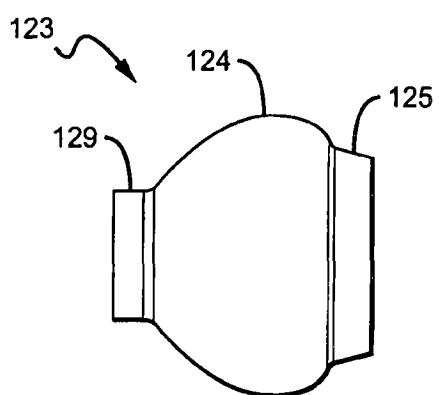


图 7C

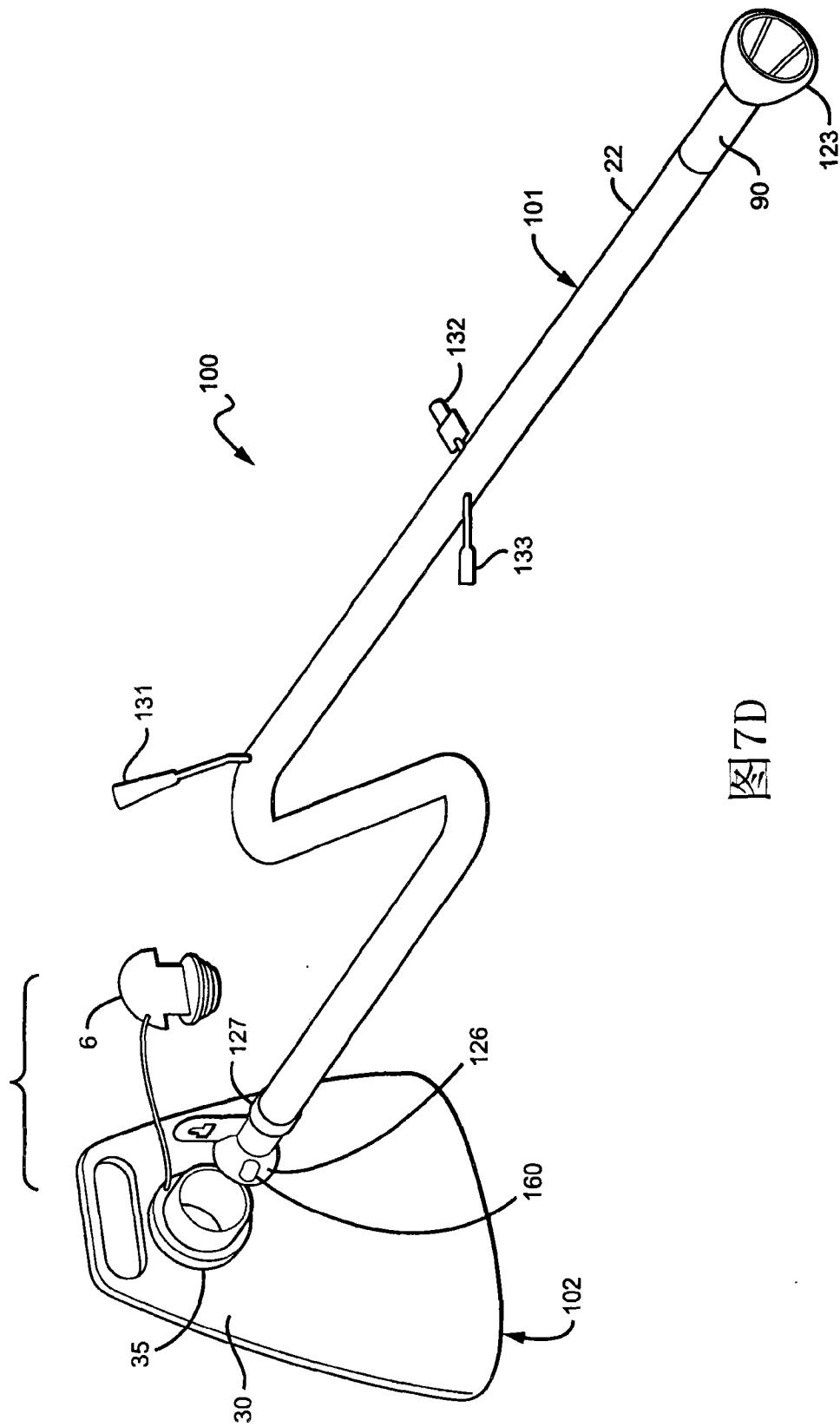


图7D

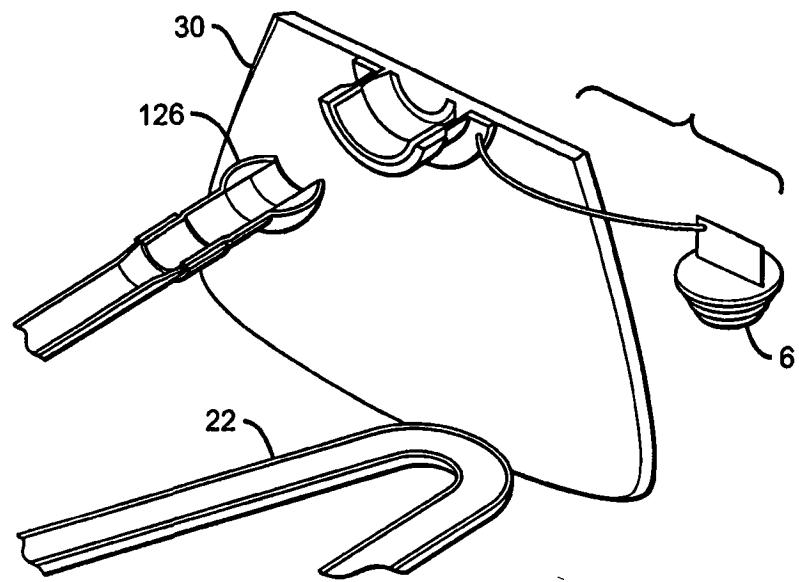


图 7E

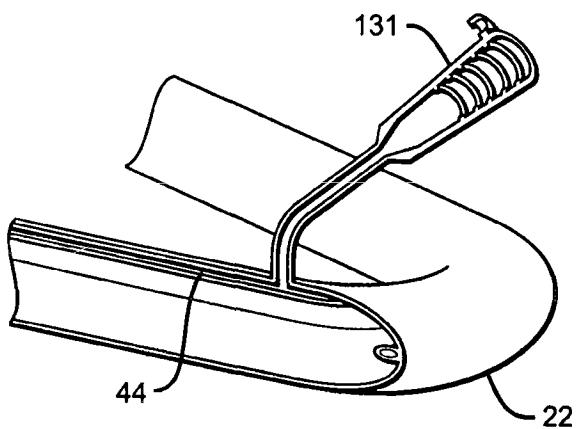


图 7F

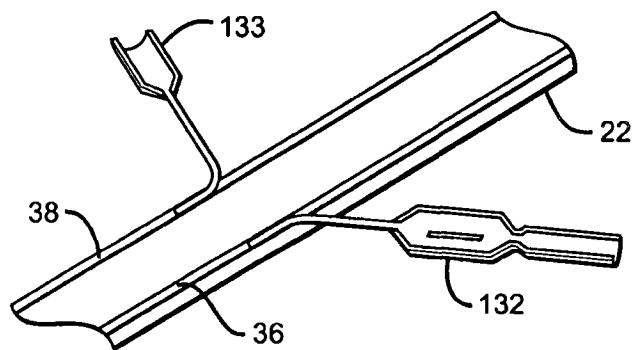


图 7G

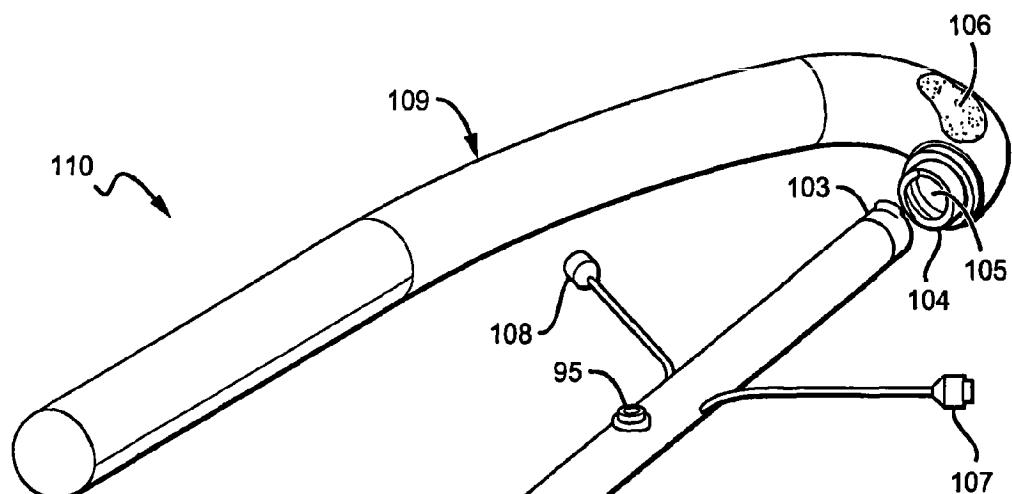


图8A

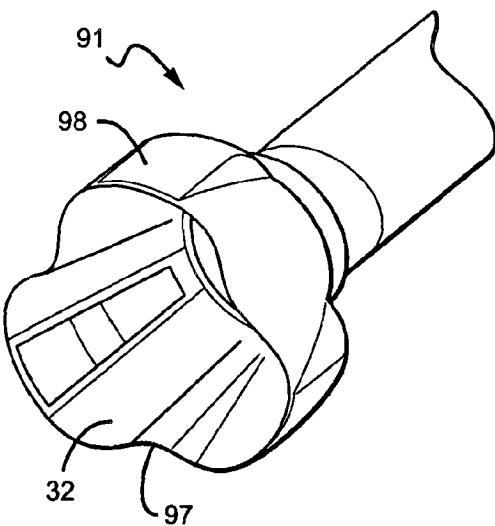
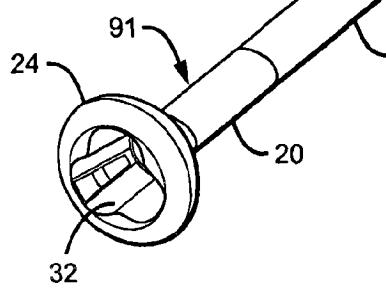


图8B

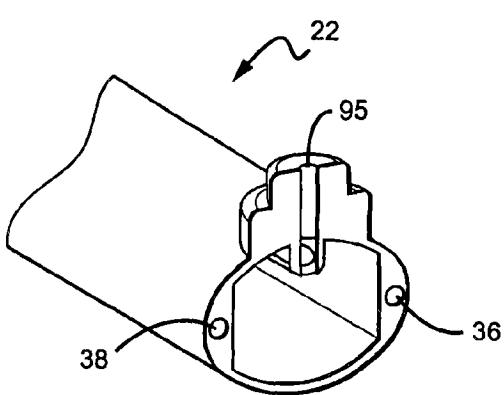


图8C

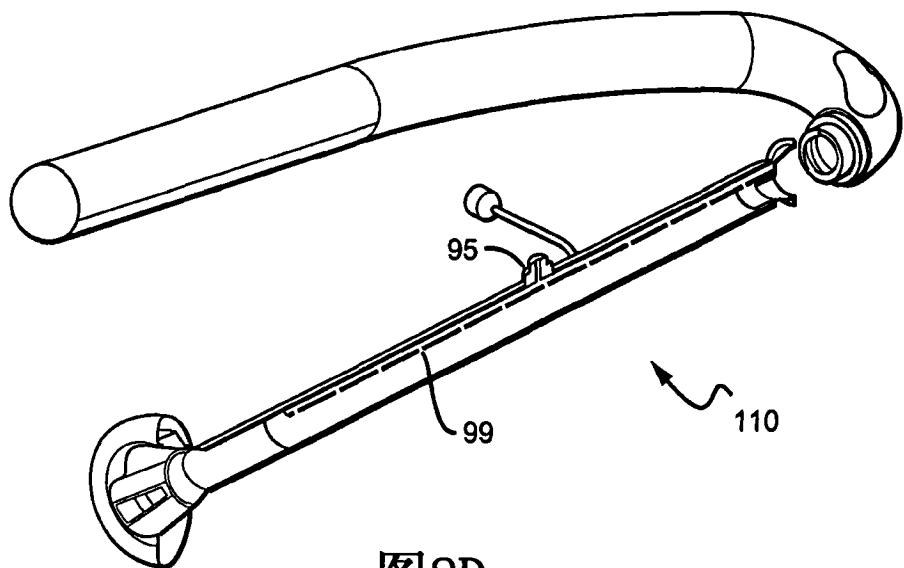


图8D

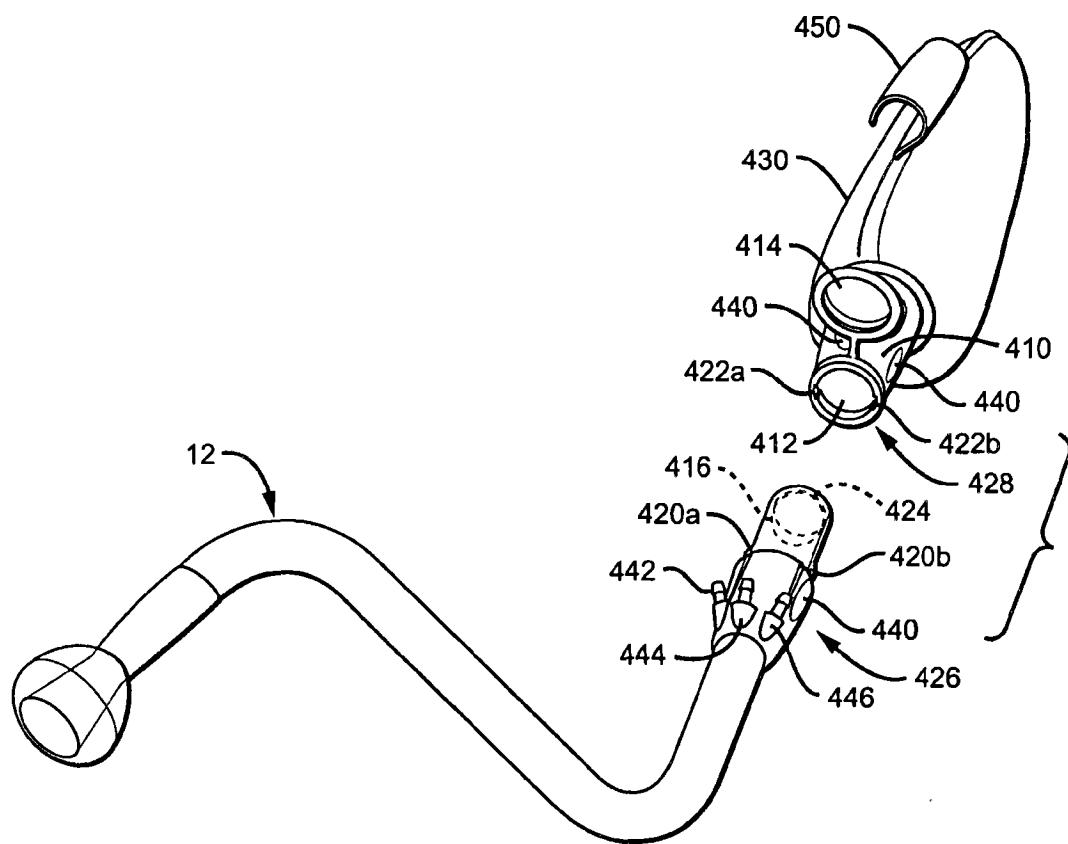


图12

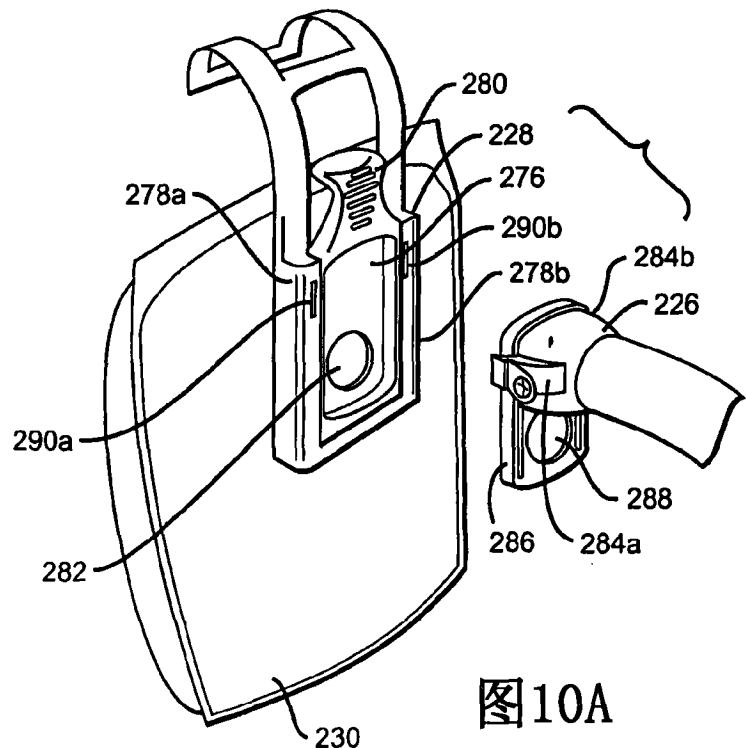


图10A

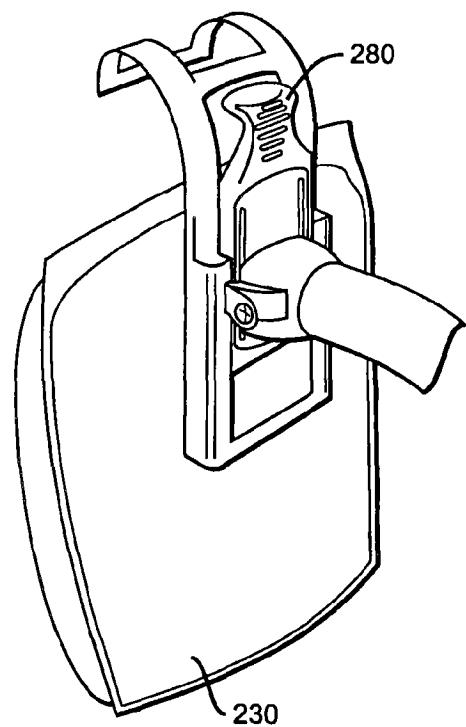


图10B

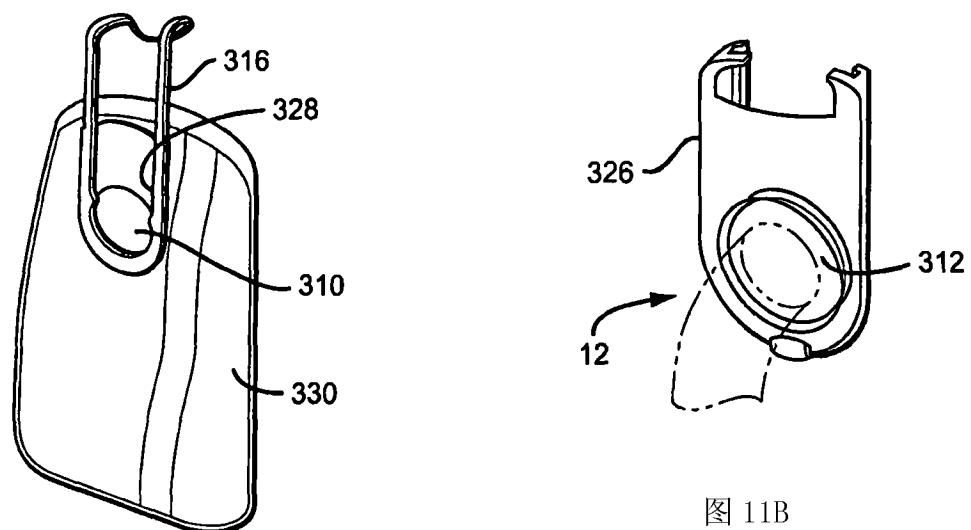


图 11B

图 11A

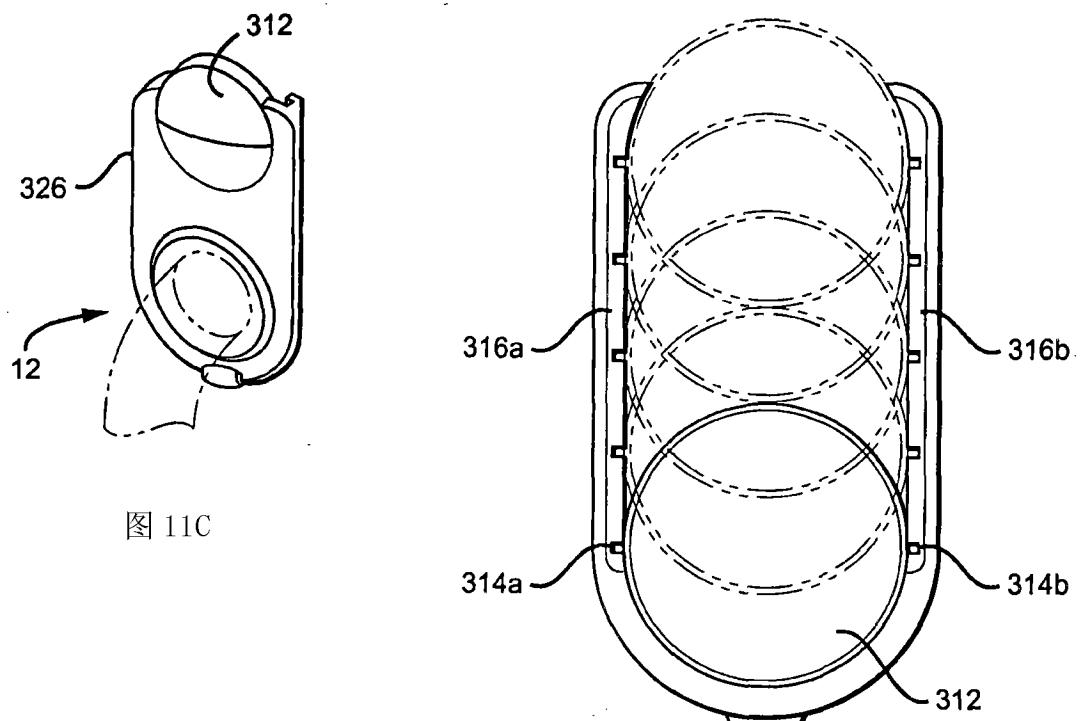


图 11C

图 11D

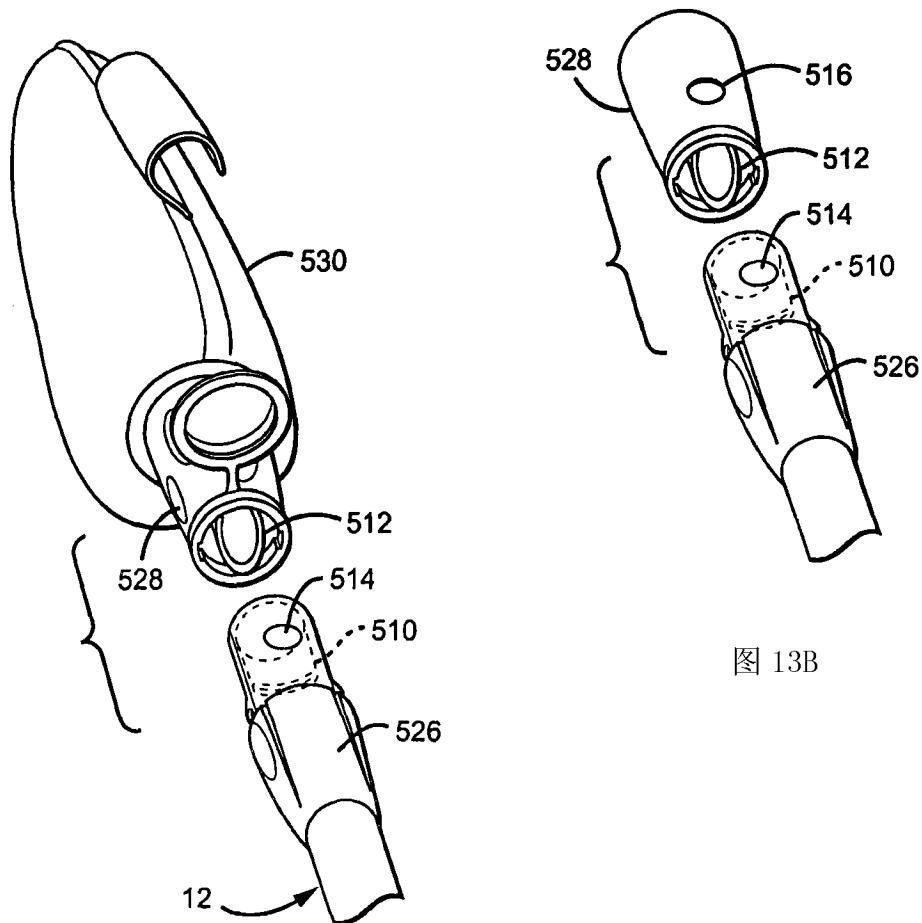


图 13B

图 13A

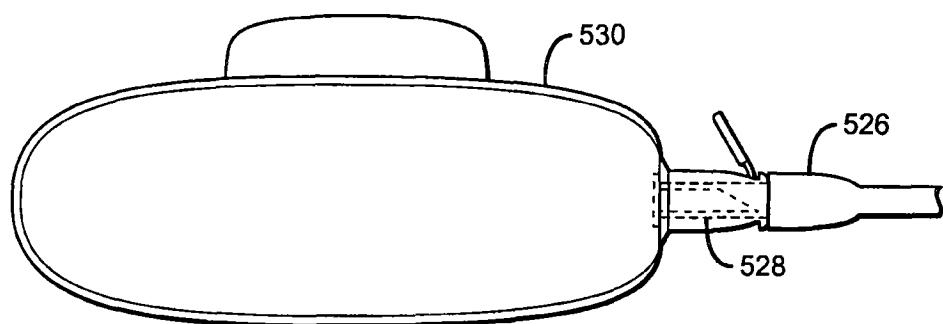


图 13C

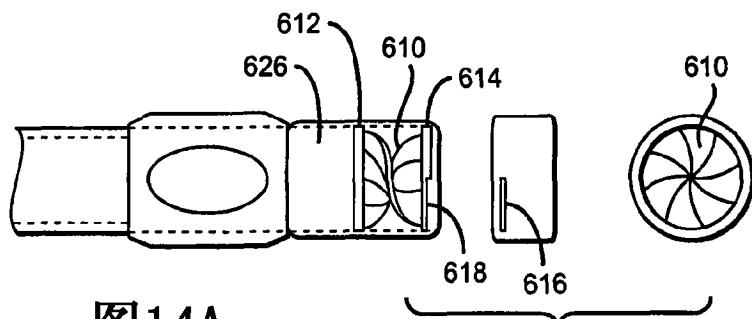


图14A

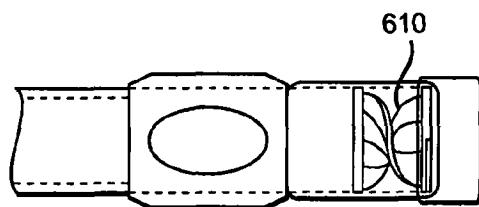


图14B

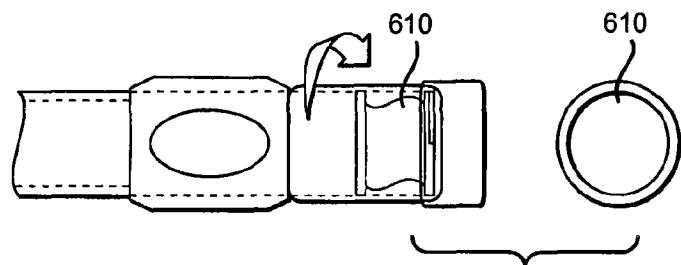


图14C

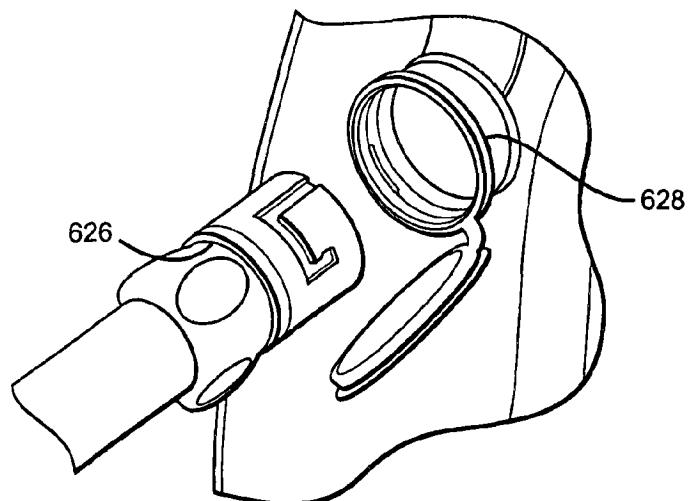


图14D

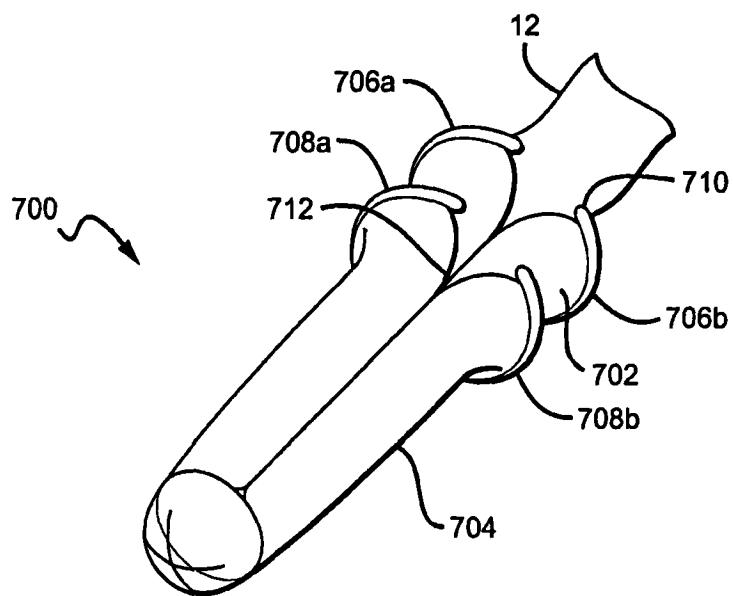


图 15A

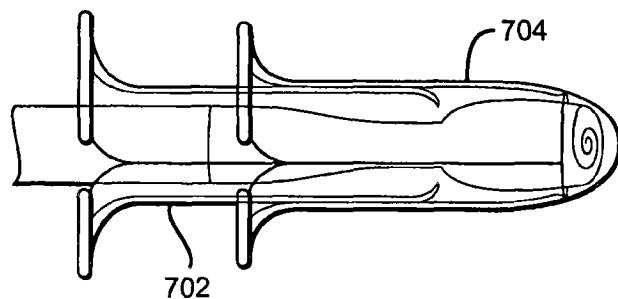


图 15B

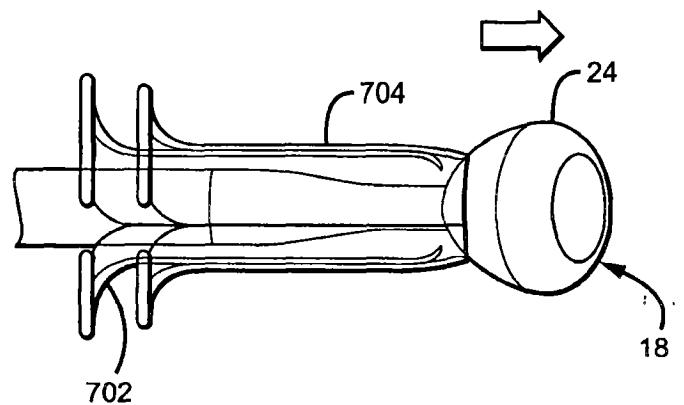


图 15C

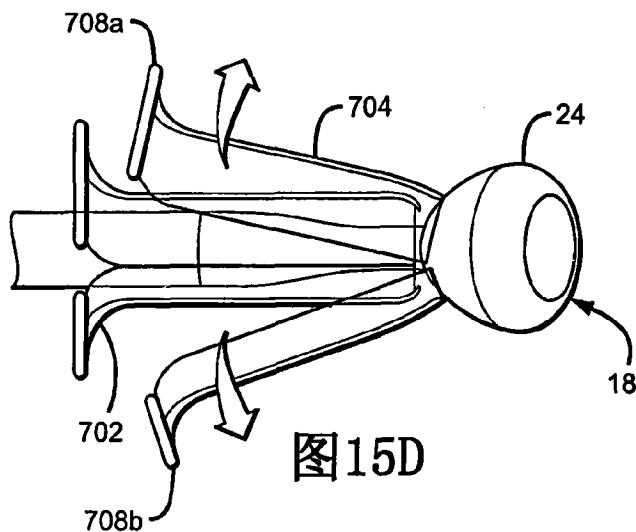


图15D

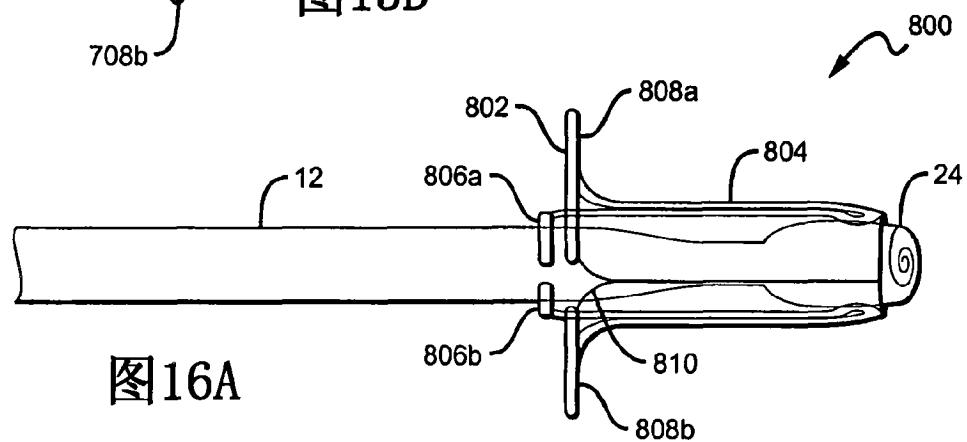


图16A

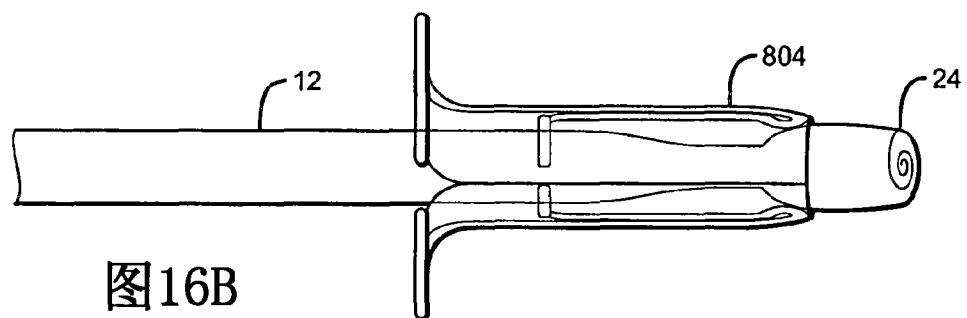


图16B

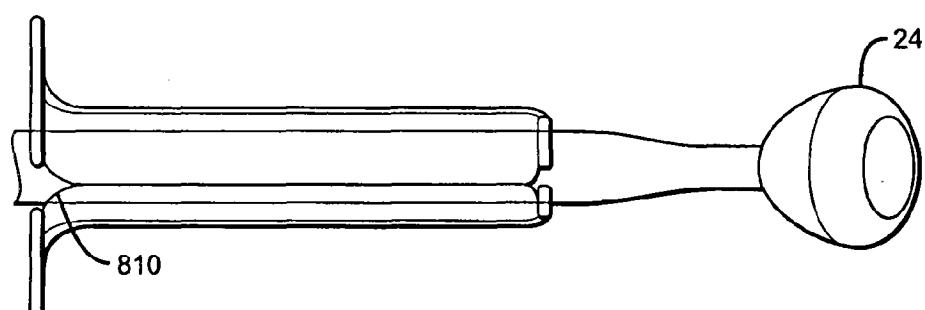


图16C

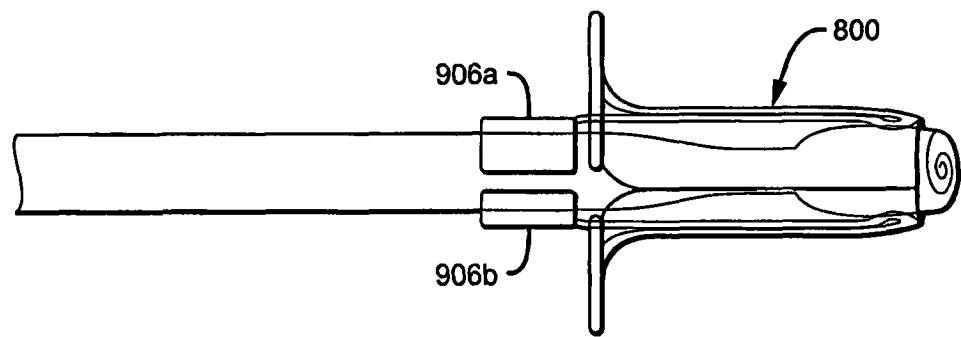


图 17A

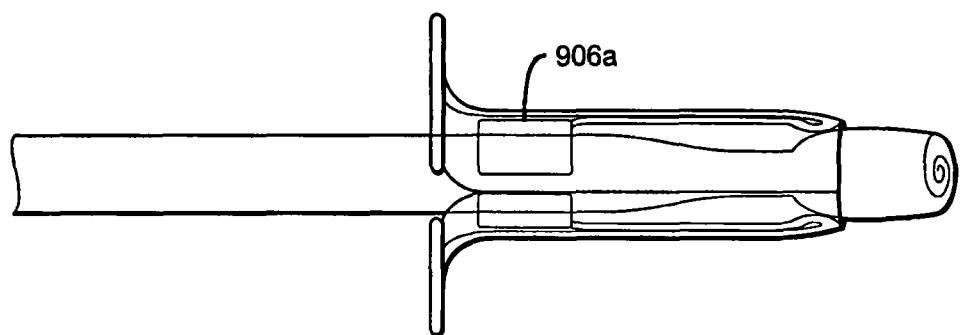


图 17B

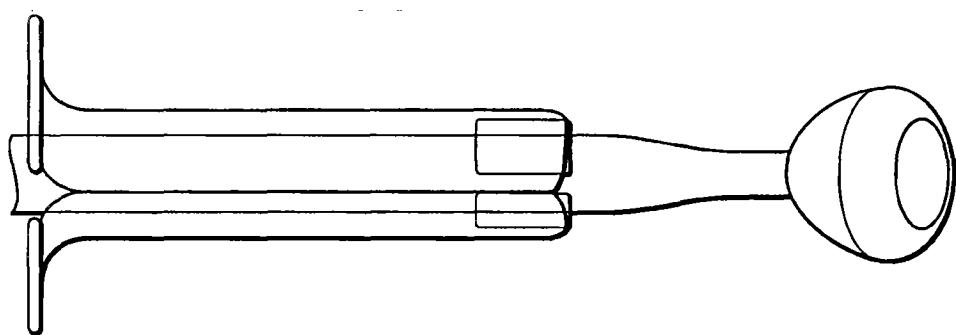


图 17C

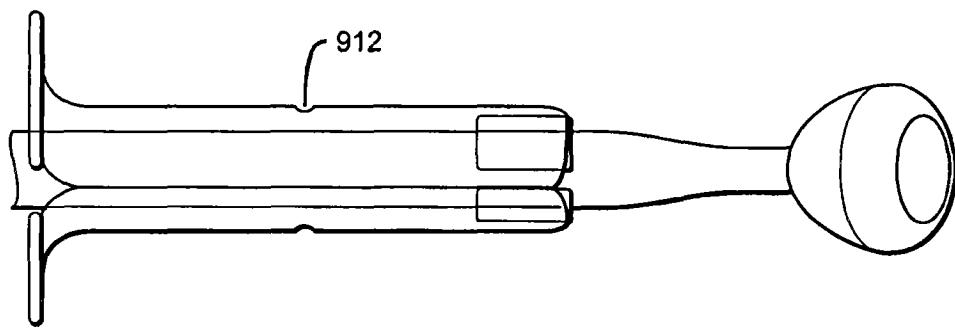


图 17D

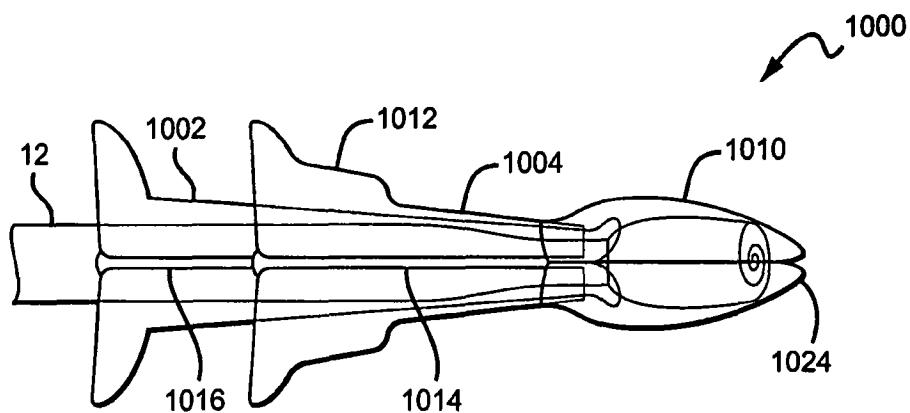


图 18A

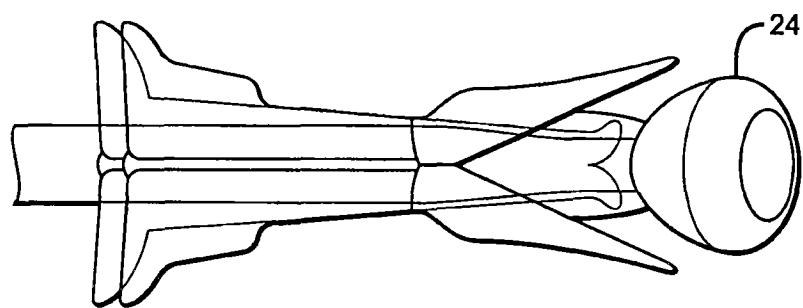


图 18B

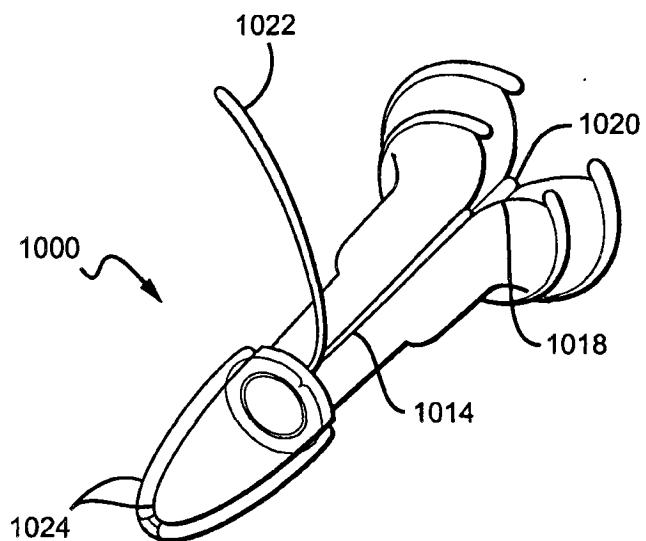


图 18C

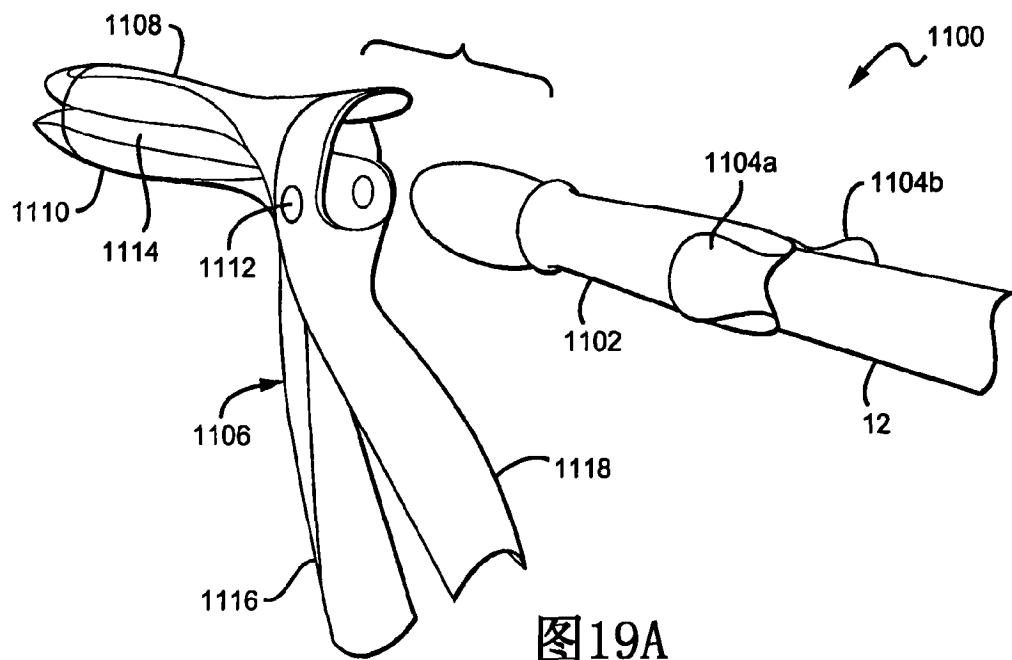


图19A

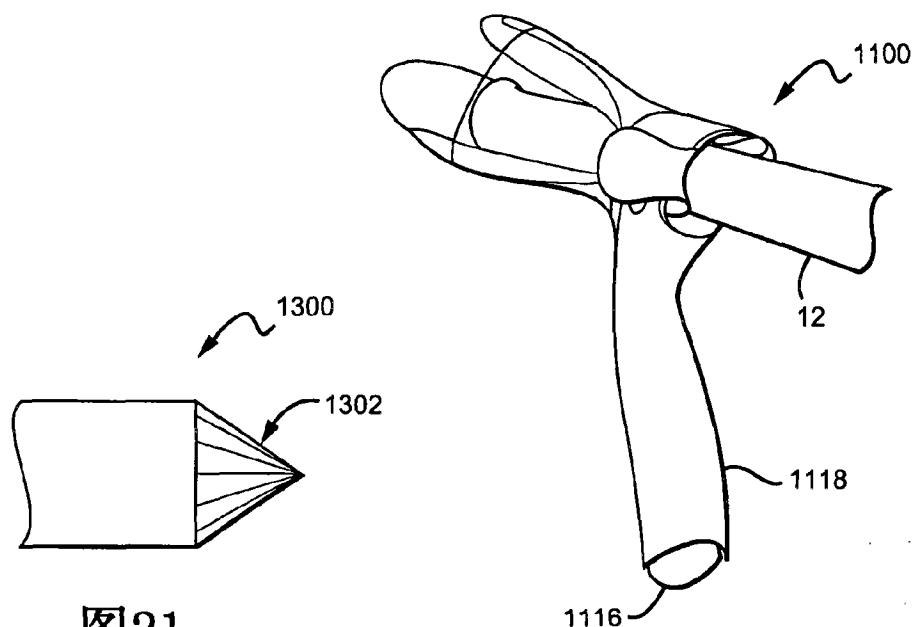


图21

图19B

