(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 110545858 B
(45)授权公告日 2023.06.20

(21)申请号 201780067105.0
(22)申请日 2017.10.12
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110545858 A
(43)申请公布日 2019.12.06
(30)优先权数据
PA201670846 2016.10.28 DK
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.04.28
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/DK2017/050338 2017.10.12
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2018/077361 EN 2018.05.03
(73)专利权人 医研比赫国际股份公司
地址 丹麦阿雷罗德
(72)发明人 亨里克·博克·比耶勒高
奥列·霍高
卡特琳·尔斯尼斯·杜尔
(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司 11219
专利代理师 李金刚 梁晓广
(51)Int.Cl.
A61M 3/02(2006.01)
A61M 39/10(2006.01)
(56)对比文件
CN 103328036 A,2013.09.25
CN 103458957 A,2013.12.18
CN 102481402 A,2012.05.30
CN 102573698 A,2012.07.11
CN 104284688 A,2015.01.14
GB 2527278 A,2015.12.23
审查员 石艳丽

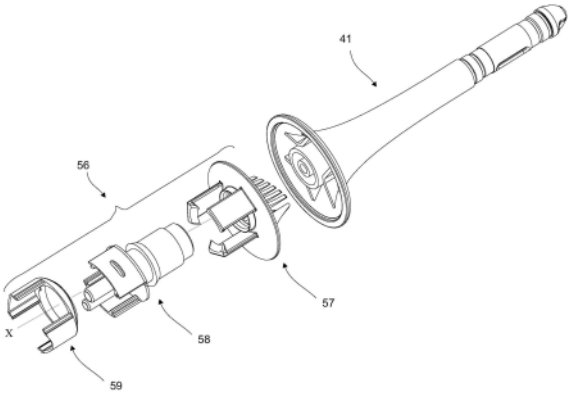
权利要求书3页 说明书21页 附图15页

(54)发明名称

导管、用于将导管联接到管上的联接部件、包括直肠导管的设备以及制造导管的方法

(57)摘要

一种导管(1;41)用于注射设备，优选用于直肠冲洗。导管(1;43)具有主体(11)，该主体包括漏斗形部分(2;42)，该漏斗形部分(2;42)由环形漏斗壁(2a)界定，该环形漏斗壁(2a)渐缩成伸长管状导管部分(3;43)，该伸长管状导管部分(3;43)由环形导管壁(3a;43a)界定。主体(11)至少容纳液体流动通道(5;45)和流体流动通道(7;47)，液体流动通道(5;45)适于经由伸长管状导管部分(3;43)的与漏斗形部分(2;42)相反的自由端(4;44)处的至少一个注射开口(6、6a、6b;46a、46b)排出液体。可膨胀球囊(10)围绕伸长管状导管部分(3;43)的距其自由端(4;44)一定距离的伸长固定部段(9;48)，流体流动通道(7;47)适于经由设置在伸长管状导管部分(3;43)的伸长固定部段(9;49)的所述环形导管壁(3a;53a)中的至少一个递送开口(8、8a、8b;48)，将流体递送到可膨胀球囊(10)。



CN 110545858 B

1.一种包括导管(41)和联接部件(58)的导管组件,所述导管(41)用于进行冲洗和灌肠并且适于将液体注射到体腔中,所述导管(41)被联接到所述联接部件(58),所述联接部件(58)适于联接到管(34、35)以建立到注射液体贮存器(38)的流体连通,

所述导管(41)具有:

-主体(11),所述主体包括漏斗形部分(42)和伸长管状导管部分(3;43),所述漏斗形部分(2;42)由环形漏斗壁(2a)界定,所述伸长管状导管部分(43)由环形导管壁(3a;43a)界定,所述漏斗形部分(42)具有扩口部分,所述扩口部分经由平滑过渡部渐缩成为渐缩部分,所述渐缩部分延伸到所述伸长管状导管部分(43),

-所述主体(11)容纳液体流动通道(45),所述液体流动通道(45)适于经由在所述伸长管状导管部分(43)的与所述漏斗形部分(42)相反的自由端(44)处的至少一个注射开口(46a、46b)排出液体,

-可膨胀固定构件(10),所述可膨胀固定构件(10)围绕所述伸长管状导管部分(43)的距所述伸长管状导管部分(43)的自由端(44)一定距离的伸长固定部段(49),以及

-流体流动通道(47),所述流体流动通道适于经由设置在所述伸长管状导管部分(43)的所述伸长固定部段(49)的所述环形导管壁(43a)中的至少一个递送开口(48),将流体递送到所述可膨胀固定构件(10),

其中,所述导管组件包括管联接适配器(56),其中所述联接部件(58)是作为所述管联接适配器(56)的一部分的管连接部件(58),并且所述管联接适配器(56)还包括导管连接器部件(57)和拆卸部件(59),其中所述流体流动通道(47)的至少一段纵长部段同心地或偏心地围绕所述液体流动通道(45)的纵长部段,并且

其中所述液体流动通道(45)具有第一管连接件(52),所述流体流动通道(47)具有第二管连接件(54),其中所述第二管连接件(54)围绕所述第一管连接件(52),并且其中所述第二管连接件(54)伸出到所述漏斗形部分(42)的扩口部分内,

其中,所述联接部件(58)适于

-将所述导管(41)的至少相应的第一管连接件(52)经由相应的第一管(34)联接成与所述注射液体贮存器(38)液体连通,以及

-将所述导管(41)的第二管连接件(54)经由相应的第二管(35)联接成与流体贮存器液体连通,并且

-所述流体贮存器是所述注射液体贮存器(38),并且

其中所述管联接适配器被构造有管连接部件,所述管连接部件用以将在平行管中流动的液体转向到所述导管的单独且间隔开的平行管连接件中,并转向到所述导管的以围绕关系布置的流动通道内,并且

其中所述导管连接器部件、所述联接部件和所述拆卸部件能够彼此脱离开。

2.根据权利要求1所述的导管组件,其中,所述第一管连接件(52)伸出超过所述漏斗形部分(42)。

3.根据权利要求1所述的导管组件,其中,所述第二管连接件(54)伸出超过所述漏斗形部分(42)。

4.根据权利要求1所述的导管组件,其中,所述第一管连接件(52)或所述第二管连接件(54)都不伸出超过所述漏斗形部分(42)。

5.根据权利要求1所述的导管组件,其中,所述第一管连接件(52)和所述第二管连接件(54)被构造为所述漏斗形部分(42)的开口内的第一联接器件。

6.根据权利要求1所述的导管组件,其中,所述第一管连接件(52)或所述第二管连接件(54)中的至少一个管连接件由弹性和/或柔性材料制成。

7.根据权利要求1所述的导管组件,其中,所述第一管连接件(52)和第二管连接件(54)中的至少一个管连接件是刚性的。

8.根据权利要求1所述的导管组件,其中,所述液体流动通道(45)和所述流体流动通道(47)是基本平行的流动通道。

9.根据权利要求1所述的导管组件,其中,在所述漏斗形部分(42)处的所述液体流动通道(45)的至少一段长度延伸到所述流体流动通道(47)内。

10.根据权利要求1所述的导管组件,其中,所述第一管连接件(52)与所述第二管连接件(54)相比具有不同的横截面。

11.根据权利要求1所述的导管组件,其中,所述注射开口(46a、46b)和/或所述递送开口(48)的大小是相应的流动通道(45、47)的横截面的约50%或更多。

12.根据权利要求1所述的导管组件,其中,所述第二管连接件的外环形壁的至少一部分从所述第二管连接件的最远侧端部沿着所述第二管连接件的纵向轴线具有均匀外径。

13.一种适于将液体注射到体腔中的设备,其中,所述设备包括根据前述权利要求1所述的导管组件。

14.根据权利要求13所述的设备,其中,所述联接部件(58)具有第一流动连接器(97),所述第一流动连接器(97)适于与所述第一管连接件(52)不透流体地装配在一起。

15.根据权利要求14所述的设备,其中,所述联接部件(58)具有第二流动连接器(100),所述第二流动连接器(100)适于与所述第二管连接件(54)不透流体地装配在一起。

16.根据权利要求15所述的设备,其中,所述第一流动连接器(97)和所述第二流动连接器(100)没有螺纹。

17.根据权利要求15所述的设备,其中,第三流动通道(99)从所述第一流动连接器(97)穿过所述联接部件(58)延伸到第一联接开口(19)或第一联接件(104)以联接到所述第一管(34),并且第四流动通道(102)从所述第二流动连接器(54)穿过所述联接部件(58)延伸到第二联接开口(21)或第二联接件(106)以联接到所述第二管(35)。

18.根据权利要求17所述的设备,其中,所述联接部件(58)的所述第三流动通道(99)和所述第四流动通道(102)是基本上直的。

19.根据权利要求17所述的设备,其中,所述导管连接器部件(57)具有第一导管连接器部分端部和相反的第二导管连接器部分端部,并且所述拆卸部件(59)适于从所述导管连接器部件(57)释放所述管连接部件(58)。

20.根据权利要求19所述的设备,其中,所述第一导管连接器部分端部适于与所述导管(41)联接在一起,并且与所述第一导管连接器部分端部相反的所述第二导管连接器部分端部适于与所述管连接部件(58)联接在一起。

21.根据权利要求19所述的设备,其中,所述管连接部件(58)具有管状前端部分(81)和相反的管连接端部分(82),所述管状前端部分(81)适于与第二导管连接器部分端部和/或所述导管(41)联接在一起,而所述管连接端部分(82)适于与管(34、35)和/或所述拆卸部件

(59)联接。

22.根据权利要求21所述的设备,其中,所述拆卸部件(59)能够沿着所述管联接适配器(56)的纵向轴线移位,以从所述导管连接器部件(57)释放所述管连接部件(58)。

23.根据权利要求21所述的设备,其中,所述管状前端部分(81)具有外部管状联接件(84),所述外部管状联接件(84)围绕内部管状联接件(85),以在所述联接件(84、85)之间限定流动间隙(86)。

24.根据权利要求23所述的设备,其中,所述管连接部件(58)具有设置在所述管状前端部分(81)与所述管连接端部分(82)之间的引导板构件(107),所述引导板构件(107)设置有开口(108、109),所述开口(108、109)被布置用以导引沿着所述管连接端部分(82)的第二联接件(106)的所述第四流动通道(102)在所述流动间隙(86)内流动的流体,以及被布置用以导引流入所述内部管状联接件(85)且流入所述管连接端部分(82)的第一联接件(104)的所述第三流动通道(99)的液体,所述第一联接件(104)和第二联接件(106)适于与管(34、35)联接。

25.根据权利要求13所述的设备,其中,所述设备还包括插入所述管(34、35)与所述贮存器(38)之间的阀器件(39)和泵器件(40),所述阀器件(39)和所述泵器件(40)用于将来自所述注射液体贮存器(38)的液体和/或来自所述流体贮存器的流体分别地泵送到可膨胀固定构件(10)中以及泵送出所述导管部分(43)的自由端。

26.根据权利要求20所述的设备,其中,所述导管(41)和/或所述联接部件(50)和/或所述管联接适配器(56)通过1K注射模制、2K注射模制或3K注射模制在单个步骤中制成。

导管、用于将导管联接到管上的联接部件、包括直肠导管的设备以及制造导管的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种包括导管和联接部件的组件，所述导管适于将流体注射到体腔中，所述导管联接到联接部件，所述联接部件适于联接到管以建立到注射液体贮存器的流体连通，该导管具有

[0002] -主体，该主体包括漏斗形部分和伸长管状导管部分，漏斗形部分由环形漏斗壁界定，伸长管状导管部分由环形导管壁界定，该漏斗形部分具有扩口部分，该扩口部分经由平滑过渡部渐缩成为渐缩部分，该渐缩部分延伸到伸长管状导管部分。

[0003] -主体容纳液体流动通道，该液体流动通道适于经由伸长管状导管部分的与漏斗形部分相反的自由端中的至少一个注射开口排出液体，其中

[0004] -导管具有可膨胀固定构件，所述可膨胀固定构件围绕伸长管状导管部分的距伸长管状导管部分的自由端一定距离的伸长固定部段，以及

[0005] -流体流动通道，所述流体流动通道适于经由设置在伸长管状导管部分的伸长固定部段的所述环形导管壁中的至少一个递送开口，将流体递送到可膨胀固定构件。

[0006] 本发明尤其涉及用于执行冲洗和灌肠的装置的领域，例如经由直肠向结肠注射液体，例如为了促进粪便排出，缓解便秘，避免或治疗大便失禁，或者仅在需要时清洁结肠。

背景技术

[0007] 在本发明的上下文中，术语“体腔”指本发明的导管部分插入其中的体腔，用于导管下游的冲洗、清洁和/或输注的一个或多个目的。进入体腔的进入开口和进入通道包括例如肛门，然而人造口和瘘管也可以用于进入体腔，以便使用冲洗液进行冲洗、使用清洁液进行清洁或使用输注液进行输注。

[0008] 冲洗包括使用通过球囊固定在适当位置的导管，类似于自保持导管，通过缓慢地将例如温自来水、盐水和/或泻药引入直肠来排空肠道下部。液体通过手持泵经由直肠导管引入肠道，因此患者可以控制进入肠道的水量和速度。当球囊瘪缩和移除时，液体随后与直肠、乙状结肠和可能的降结肠的内容物一起排泄。

[0009] 在本发明的上下文中，术语“液体”是指包括液相的任何物质，或者是包括液体的溶液或悬浮液。液体的示例包括但不限于任何常规的冲洗液或清洁液，例如上述水、盐水和泻药溶液。然而，油、油/水或药物输注也适用于经由本发明的直肠导管注射到体腔中。

[0010] 美国专利第5,074,842号描述了一种冲洗系统，该冲洗系统包括管以及球囊形式的可膨胀固定构件，该可膨胀固定构件用于在注射期间将管保持在直肠中。所述球囊可以在管插入后充胀。球囊使用空气充胀，空气通过注射器阀递送，注射器阀与空气通路连通。从欧洲专利公开第1531885号中已知一种类似的系统，该专利描述了一种冲洗系统，该冲洗系统包括液体贮存器和用于固定插入直肠中的管状部分的空气充胀球囊。

[0011] 尽管这些已知系统中的球囊将通过在冲洗过程中帮助将冲洗直肠导管的管状部分保持在直肠内的正确位置来帮助患者，但是这些系统的主要缺点是，如果球囊充胀得太

多,对患者有害,并且如果球囊充胀太少,在使用过程中它不能安全地将管保持在适当的位置,因为空气填充球囊对身体运动(例如蠕动反射)做出反应,导致管不方便地从直肠中掉出,并且会发生已充胀球囊充胀周围的已注射液体的泄漏。这不仅不受患者欢迎,而且还有损患者的尊严(demeaning),因为周围环境不可避免地会被冲洗液和身体排泄物污染。

[0012] 此外,由于在这些已知的系统中空气被用来使球囊充胀,所以在系统中需要额外的元件,以确保空气可以从周围环境中取得并当冲洗完成时空气排放到周围环境中,而不是进入体腔中。如果在此阶段空气被递送到直肠和/或肠道,这将造成额外的胀大或扩张,导致患者额外的疼痛和不适。

[0013] 然而,空气作为使球囊胀大的手段具有易于从周围环境中获得且因此易于给予球囊的优点。空气容易且快速地流过甚至非常小的孔,并且作为球囊胀大手段的空气对由球囊围绕的管段处的空气递送开口的大小和形状没有很高要求。甚至很小的空气递送开口可以是足够的,并且为此目的,例如在直肠导管的模制结束后,通过钻穿导管部分的环形壁来做出适当数量的孔,然后将球囊固连成紧密围绕所述孔。例如通过钻孔在中空管状导管部分的壁上形成微小的气孔,不会对导管部分的最终结构完整性产生严重影响。当使用空气或气体作为胀大流体时,不需要较大的孔。

[0014] 然而,具有较高密度的流体,例如水或盐水,不能容易地流过球囊下面的这些常规的微小气孔。使用者需要施加非常高的充胀压力,这有可能导致管或软管和直肠导管意外脱离的风险,因为液体会找到别的出路离开系统,并且用通过微小的孔递送液体来胀大上述已知冲洗系统的球囊将需要相当长的时间。

[0015] 欧洲专利申请第10747405.8号公开了一种冲洗装置,其具有直肠导管,该直肠导管带有填充液体而不是空气的球囊。双腔管或软管在阀构件的控制下,将液体从共用液体贮存器经由直肠导管的相应专用通道供应到待胀大的球囊以将直肠导管固定在直肠中所需位置,或者从直肠导管的顶端出来直接进入直肠以冲洗肠道的至少一部分。在这个阶段,已经用液体胀大的球囊在球囊瘪缩之前防止已注射的液体再次从身体出来。

[0016] 这种已知的直肠导管是一种刚性结构,没有与身体相适形或模仿身体的形状或性质。本申请人已经发现,当将液体从贮存器泵送到直肠导管时,例如当执行清洁灌肠或保留灌肠时,为了避免意外脱离,可以改善用于将液体从注射液体贮存器通过直肠导管递送到体腔和可选地递送到球囊的管或软管之间的密封。

[0017] 英国专利申请第GB2527278号公开了一种双腔直肠导管,其具有阶梯式连接件,该阶梯式连接件用于附连管以将冲洗液体递送通过导管。

[0018] 国际专利申请第WO2013/004236号公开了另一种具有球囊元件的直肠导管,其中球囊元件在球囊元件下方设置有肋,以防止球囊附连到导管轴上达到球囊难以充胀的程度。导管具有用于灌注冲洗液的长度方向延伸的液体通道,以及从导管轴的远端延伸并穿过导管轴以终止于设置在球囊元件下方的一个或多个充胀出口的平行球囊通道。然而,用于连接这种已知导管的器件不适形解剖结构形状,并且由于抵达困难而不好操作。

[0019] 国际专利申请第WO2011/012323号公开了另一种直肠导管,其具有两个球囊元件。该申请未公开与任意流体源联接的器件。

[0020] 国际专利申请第WO2011/160834号公开了一种用于肛门探头的锥形连接系统,该连接系统具有两个腔以建立到两个不同流体源的流体连通。该申请未公开拆卸器件。

发明内容

[0021] 因此，本发明的一个方面是提供一种在开头段落中提到的类型的导管，该导管被构造用以改进与管或软管的不透流体的连接，该管或软管用于将来自液体贮存器(优选为共用液体贮存器)的液体供应到围绕导管的导管部分的可膨胀固定构件，并且供应通过导管自由端处的一个或多个注射开口。

[0022] 本发明的又一方面是提供一种开头段落中提到的类型的导管，其具有适形人体解剖结构的结构设计。

[0023] 本发明的又一个方面是提供一种在开头段落中提到的类型的导管，其具有可以在单次注射模制程序中制造的主体。

[0024] 本发明的又一方面是提供一种在开头段落中提到的类型的导管，其可用在家庭冲洗程序中。

[0025] 本发明的再一方面是提供一种在开头段落中提到的类型的直肠导管，其使得可以在不脏污使用者和周围环境的情况下进行经肛门冲洗。

[0026] 本发明的又一方面是提供一种在开头段落中提到的类型的用于直肠注射设备的导管。

[0027] 本发明的另一个方面是提供一种开头段落中提到的类型的导管，其制造成本低廉，并且在用于冲洗和/或清洁体腔的注射设备中简单可靠地使用。

[0028] 本发明的另一个方面是提供一种开头段落中提到的类型的直肠导管，用于缓解便秘和大便失禁。

[0029] 本发明的又一方面是提供一种制造导管的简单方法。

[0030] 根据本发明实现这些和其他方面的新颖和独特之处在于，组件包括管联接适配器，其中联接部件是作为管联接适配器的一部分的管连接部件，并且所述管联接适配器还包括导管连接器部件和拆卸部件。

[0031] 在本发明的上下文中，术语“扩口的”、“扩口部分”和“扩口”是指，这样引述的部分从伸长管状导管部分直到漏斗形部分的自由端逐渐变宽，由此环形漏斗壁的外侧被赋予曲率凹度，例如遵循双曲线的曲率以限定平滑曲线，这导致扩口部分的外部曲率位于在解剖学上与臀间裂处的外部直肠区域适形的平面中，导管必须经由臀间裂处的外部直肠区域被操纵。因此，渐缩部分逐渐延伸到扩口部分中，该扩口部分朝向自由端变得越来越宽，该自由端在使用过程中用作人体的邻接面。

[0032] 因此，漏斗形部分是当伸长管状导管部分布置在体腔中的其冲洗位置、例如直肠内的经肛门冲洗位置时留在体外的导管部分。漏斗形部分的扩口部分有利地防止导管进入体腔太远，例如进入直肠太远，并且在使用过程中它不会从身体伸出太远而造成妨碍。漏斗形部分的渐缩部分用作到导管部分的平滑方便过渡部。由于漏斗形部分的封堵功能，这种构造在冲洗过程中没有滑入肠道系统的风险。

[0033] 因此，消除了导管意外地从向液体贮存器或任何流体贮存器提供液体连通的管或软管脱离，并继续在体腔内移动，例如沿肠管向上移动的危险。扩口漏斗形部分确实太大，不能允许它像现有技术中用于灌肠的直装置(例如现有技术中沿长度具有基本相同直径的灌肠装置)所报道的那样通过进入开口进入体腔，并进一步滑入该进入开口，例如通过肛门，并沿着体腔进一步向上。有利的是，漏斗形部分的曲率类似于肛门周围外部人体解剖结

构的曲率。

[0034] 虽然通过直双腔导管提供流体可能是直观的，但是本发明导管的漏斗形部分对于将流动通道通过伸长管状导管部分延伸进入漏斗形部分提出了挑战。一种解决方案可以是将漏斗形部分制成实心的，但是这将显著增加导管的重量，并且对额外物品的需要使得导管对于一次性使用来说过于昂贵。

[0035] 本发明解决了这一挑战，因为液体流动通道和流体流动通道沿着所述主体的纵向轴线穿过主体，例如以伸长内孔、管路或管的形式，例如从漏斗形部分并进一步在导管主体内部延伸的同轴内孔、管和管路。液体流动通道可以在管状导管部分的与漏斗形部分相反的自由端具有至少一个注射开口，以允许流过所述液体流动通道的液体被排出到体腔中，从而进行冲洗、清洁和/或输注。为了给液体流动通道和流体流动通道提供结构完整性，它们可以沿着它们长度的至少一部分在中心联结，从而沿着或平行于导管的伸长轴线共用纵长壁部分。优选地，流动通道分别与环形漏斗壁和环形导管壁在长度方向上部分地成整体并且是一体的(solid)，因此环形漏斗壁和环形导管壁的纵长环形部段也可以构成相应的液体流动通道和流体流动通道的环形壁部分。因此，在一个实施例中，液体流动通道和流体流动通道可以彼此和/或与环形壁的环形部段和漏斗壁的环形部段至少部分地一体。

[0036] 流体流动通道用于将流体(可选地，液体)从与通过液体流动通道递送的注射液体相同的贮存器递送到可膨胀固定构件，例如球囊，该可膨胀固定构件围绕管状导管部分的不包括至少一个注射开口的至少一个伸长固定部段。因此，在与漏斗形部分相反的导管顶端的自由端处的注射开口没有固定构件。流体经由设置在伸长管状导管部分的被固定构件包住并且与流体流动通道流体连通的部段的环形壁中的至少一个递送开口递送到可膨胀固定构件。固定构件可以例如通过胶粘或热焊接而不透流体地固连到所述部段。

[0037] 该至少一个注射开口和该至少一个递送开口的大小被设置用以分别提供液体或流体无障碍和缓慢地流入相应的接受者、体腔或固定构件。在使用中，固定构件被充分膨胀，以使导管适当且牢固地保持在体腔内，一方面达到当注射过程中的液体被泵入体腔时导管不会响应于所产生的液体压力而弹出的程度，另一方面达到在注射过程中和注射结束时液体不能溢出膨胀的固定构件的程度。当待注射到固定构件中的流体是液体时，使用空气胀大现有技术直肠导管的球囊的微小气孔(例如直径为1mm)不允许受控且合理的液体流动和液体注射到可膨胀固定构件(例如球囊)中。如果这些现有技术的直肠导管用于注射液体，则需要很长时间，并且存在由于背压而导致管或软管脱离的风险，例如，如果使用者不耐烦并且施加过高的泵压，这将在泵侧累积正压，除了通过管或软管的脱离而解除之外，该正压不能以任何其他方式解除，导致注射液体溢出和/或已注射液体回流。

[0038] 当使用液体(例如注射液体)作为固定构件(例如球囊)的膨胀流体时，一个或几个较大的孔而不是多个微小的气孔提供了液体到固定构件中的平稳注射。

[0039] 注射开口和/或递送开口的大小可以例如是相应的流动通道的横截面的大约50％或更多，可选地为60％或更多，替代地为70％或更多，替代地为80％或更多，替代地为90％或更多，或者在又一替代方案中，基本上等于或大于在相应开口的位置处获得的相对应的流动通道的横截面。

[0040] 穿过漏斗形部分的相对应的流动通道的这些横截面可以大于、等于或小于穿过伸长管状导管部分的流动通道的横截面。这些横截面可以在相应的流动通道的整个长度上具

有不同的轮廓，也可以不具有不同的轮廓，并且可以朝着伸长管状导管部分并沿着伸长管状导管部分渐缩。

[0041] 液体流动通道和流体流动通道可以设置为与主体成整体的或集成在主体内的内孔、管或管路。例如是刚性或半刚性的管或管路不会响应体腔(例如直肠管)施加的力而收拢。

[0042] 液体流动通道可以终止于导管部分自由端的腔室中，并且可以在管状导管部分的自由端处的环形壁中设置数个注射开口，例如，在自由端处在周向上分布。然而，一个或两个注射开口可能足够且合适。本发明导管的优选实施例可以具有两个注射开口。

[0043] 尽管有益的是使用大的递送开口通过注射流体(例如液体或空气)使固定构件膨胀从而快速固定导管是有益的，但是需要进入可膨胀固定构件的流体少于注射到体腔中的流体，因此对多个递送开口的需求不太突出，但是递送开口越大，流体进入固定构件的递送越快，并且冲洗可以开始得越快。

[0044] 优选地，流体流动通道可以比液体流动通道短，使得流体可以直接递送到固定构件，例如球囊中。较长的液体流动通道有助于将液体直接排出到膨胀的固定构件前面的位置，在将液体注射或输注到体腔(例如直肠及肠道下部的任何所需部分)中，时该膨胀的固定构件有效地防止了回流。已注射的液体可以到达体腔内例如肠道内多远取决于已注射液体的量以及患者或使用者的姿态。

[0045] 在导管应被移除之前，液体流动通道与流体流动通道之间的任何流体连接保持关闭。为了移除导管，固定构件必须排空流体。

[0046] 用液体填充和排空固定构件，以及将液体注射到体腔中，可以通过操作阀构件打开和关闭到流体流动通道和液体流动通道的流体连通、自流体流动通道和液体流动通道的流体连通以及在流体流动通道与液体流动通道之间的流体连通来进行，例如使用在本申请人欧洲专利申请第10747405.8号中公开的阀构件和泵系统。为了排空膨胀的固定构件，通过经由阀构件将流体流动通道连接到液体流动通道，将膨胀的固定构件内的一定体积的注射液体简单地添加到使用者或患者体腔内的冲洗注射液体中，使得，该一定体积的液体简单地添加到体腔内的液体中，以便当患者排泄他/她的肠时与所述已注射液体一起处理掉。一旦可膨胀固定构件内的仍然清洁的液体被释放，流回到阀构件，以经由液体流动通道注射到体腔中，可膨胀固定构件固有地瘪缩，通常借助蠕动运动，使得导管可以不受阻碍地缩回。

[0047] 依赖于仅一个内部液体流动通道的导管，例如直肠导管，不允许通利用液体，特别是不从与注射液体同一个贮存器取得的液体来使可膨胀固定构件膨胀。

[0048] 出于本发明的目的，液体是用于可膨胀固定构件暂时膨胀的优选流体，以在进行冲洗期间将导管保持在相对于体腔壁基本上密封的固定位置，然而，可以替代地使用气体和空气，只要这种气体源或空气源可用。

[0049] 至少管状导管部分的外面可以具有亲水涂层，以实现所述管状导管部分的顺利、基本无摩擦的插入。亲水涂层还将吸收和截留朝着漏斗形部分往回朝向外部环境流动的少量的已注射的注射液体，并且亲水涂层倾向于轻微润胀(swell)，以进一步相对于体腔暂时固定导管的位置。

[0050] 本发明的导管可以被构造用以使得液体流动通道可以具有第一管连接件；可选

地，第一管连接件可以伸出超过漏斗形部分。流体流动通道可以具有第二管连接件；可选地，该第二管连接件可以伸出超过漏斗形部分。

[0051] 连接件用以促进管或软管的易安装性，管或软管将注射液体贮存器和/或膨胀流体贮存器连接到导管。

[0052] 因为第一管连接件和第二管连接件从漏斗形部分伸出，所以即使在冲洗过程中导管不在使用者(例如，进行家庭灌肠的使用者)的视线范围内，这些管连接件也易于定位。如果他/她愿意，这样的使用者可以在冲洗过程中用手进行触觉检查，以验证包括导管和管或软管在内的部件之间的所有连接都是紧密的，并且另外地是有序的。此外，当所述连接件从漏斗形部分伸出时，它们具有额外的长度，以确保与管或软管直接安全联接，或者经由获得与相关注射液体贮存器的液体连通和/或与膨胀流体贮存器的流体连通所需的任何其他插置式适配器或部件进行间接连接，该膨胀流体贮存器可以与注射液体贮存器相同。

[0053] 液体流动通道和流体流动通道的大部分隐藏在导管主体内，除了管连接件之外，肉眼看不到。因此，为了将导管和注射液体贮存器组装成功能装置，其中正确的管或软管分别连接到相对应的正确的液体流动通道和流体流动通道，液体流动通道的至少第一管连接件可以具有与流体流动通道的第二管连接件不同的横截面。这种区分两个连接件的方式在视觉上和触觉上都是容易的，从而确保了管或软管的正确附连，并且使得与直肠注射设备相关联的阀系统能够将液体和流体引导到相应的正确流动通道，可选地在经由递送开口将液体注射到可膨胀固定构件、将可膨胀固定构件的注射液体排空到液体流动通道，以及通过伸长导管部分的自由端处的注射开口将液体排出到直肠和肠内之间正确地切换。

[0054] 在替代实施例中，第一管连接件和第二管连接件都不伸出超过漏斗形部分。相反，所述管连接件可以被构造为漏斗形部分的开口内的第一联接器件，并且被制成整体式的，或者至少与所述漏斗形部分的内面具有结构附连。第一联接器件可以方便地构造用以与安装在管或软管上、联接部件上或管联接适配器上的第二联接器件联接，用于建立、可选地便于至体腔的灌肠递送和至可膨胀固定构件的液体或膨胀流体注射。

[0055] 有利地，在一些实施例中，第一管连接件或第二管连接件中的至少一个管连接件可以由弹性和/或柔性材料制成，使得所述管连接件可以自密封，以围绕引入到所述管连接件中任一个的任何其他刚性构件提供强可靠的不透流体的密封。优选地，第一管连接件和第二管连接件都可以由弹性和/或柔性材料制成，弹性和/或柔性材料被选择为具有足够的弹性、回弹性和柔性，以被拉伸套在(pass over)另一刚性或基本刚性的构件上，并且由于具有固有的记忆形状而能够弹性地返回到松弛状态。可选地，当围绕管状构件联接时，弹性管连接部仍然稍微弹性张紧，因为弹性管连接部的尺寸被设计成在其安装在另一构件上的情况下不能达到完全松弛的状态。然后，弹性管连接部围绕所述管状构件紧密地不透流体地装配。合适的材料是例如硅树脂，但是也可以使用具有所需弹性的其他弹性材料，例如合成橡胶。优选的弹性材料是那些与热塑性材料或热固性材料一起适用于2K和3K注射模制的材料。

[0056] 然而，在圆柱形注射模制产品的情况下，使直径与长度的比率变大是一个挑战。在本发明导管的注射模制过程中，长薄的芯或销用于分别沿着导管的长度形成液体流动通道和流体流动通道，但是这种长薄的芯或销经常出现问题，例如在注射模制时由于注射压力而翻倒、弯曲、偏转甚至破裂。然而，一个挑战是芯或销的中央部分的温度与端部相比通常

会变高，因此预期的相应的流动通道的内径测量值可能会变化。如果模制周期短且注射压力高，还存在上述缺点将使基本平行的流动通道的基本平行的芯或销朝向彼此弯曲、甚至相互触及，从而不经意地形成流体连通的流动通道的风险，这是不能从导管外部立即发现的问题。防止具有数个流动通道(例如本发明导管的双流动通道)的伸长管状模制产品变形的合适对策可以包括朝向周向方向布置一个或多个径向肋或拉制元件(draw element)，以增强芯或销的刚度。例如，对于流体流动通道，这种相对的加强肋或拉制元件可以不对称地布置在芯或销的插入顶端附近，因此相对于直肠导管的伸长轴线不直接彼此相对。

[0057] 弹性管连接部可以简单地推到液体或流体管线中的另一个构件上，以建立到注射液体贮存器的液体连接和到膨胀流体贮存器的流体连接。

[0058] 另一个优点是弹性管连接部自动适形各种形状。因此，直肠导管要联接到的构件的制造公差不是问题，并且导管可以用于将导管分别操作性地连接到注射液体贮存器和膨胀流体贮存器所需的各种直径和横截面的不同的其他部件和构件，这两个贮存器可以都是注射液体贮存器。在公差不太关键的制造过程中，对导管和使用本发明导管的注射设备的任何其他部件的制造过程的精度要求较少。制造成本可以降低，因此销售价格也可以降低，符合消费者的利益。

[0059] 在具有弹性管连接件的本发明直肠导管的实施例中，刚性流体连接器，例如倒钩空心塞，可以插入所述弹性管连接件中，以建立与上述贮存器的液体连通。在该实施例中，管连接件可以用作凹型连接件，以接纳凸型部件，例如凸型流体流动连接器。

[0060] 在本发明直肠导管的替代实施例中，第一管连接件和第二管连接件中的至少一个管连接件可以是刚性的，以用作凸型联接器件，该凸型联接器件装配在与管相关联的凹型联接器件内，并且被设置用以与贮存器建立相对应的所需紧密和可靠的液体连通，如当使用具有弹性和柔性凹型管连接件以及刚性凸型联接部件的相反的上述联接布置时一样。

[0061] 液体流动通道和流体流动通道可以是基本平行的液体流动通道，以避免注射过程中的湍流，并使流动路径尽可能最短。

[0062] 可选地，液体流动通道的至少一段纵长部段可以在液体流动通道的纵长部段内延伸，这使得能够优化和利用伸长管状导管部分内的内径和大空间，用于将液体输送到待冲洗的体腔。

[0063] 当液体流动通道的至少一段纵长部段在流体流动通道的纵长部段内延伸时，第二管连接件可以例如围绕第一管连接件。然后，注射液体可以经由伸长管状导管部分的自由端中的至少一个注射开口注射到体腔中。与至少一个注射开口相反地，第一管连接件在第二管连接件内沿长度方向延伸并延伸进入漏斗形部分。与第二管连接件相反地，流体流动通道的至少一个递送开口设置在环形导管壁的伸长固定部段处，以将流体排出到固定构件中。

[0064] 在最佳实施例中，液体流动通道和流体流动通道可以是同轴的，并且液体流动通道可以比流体流动通道长，因此超过所述至少一个递送开口而离开固定构件。可选地，液体流动通道的至少一段长度与流体流动通道同心或偏心地布置。

[0065] 在本发明导管的实施例中，其中第二管连接件被布置用以围绕第一管连接件，联接部件可以是管连接部件，该管连接部件是管联接适配器的一部分，该管联接适配器还包括导管连接器部件和用于从导管释放管连接部件的拆卸部件。管联接适配器使得平行的管

或软管能够连接到导管的环形布置的管连接件，以便将注射液体供应到注射开口，并将流体供应到递送开口，注射开口和递送开口有利地沿着导管的长度在轴向上偏移，从而为固定构件留出轴向空间。

[0066] 导管连接器部件可以具有适于与导管联接在一起的第一导管连接器部分端部和适于与管连接部件联接在一起的相反的第二导管连接器部分端部。例如，导管连接器部件可以设置有周向布置的器件，该器件被设置成在第一导管连接器部分端部处轴向突出，以接合在围绕漏斗形部分的第二管连接件布置的间隔开的分隔腹板之间的相应的联接间隙内，从而将所述导管连接器部件与导管联接在一起。第二导管连接器部分端部可以设置有轴向延伸的柔性腿，该柔性腿可以用于联接到呈管联接部件形式的联接部件的第三实施例。分隔腹板还可用于将第二管连接件保持在选定位置并与第一管连接件隔开。

[0067] 有利地，管连接部件可以具有管状前端部分，该管状前端部分适于与导管的漏斗形部分的开口内的第二导管连接器部分端部和/或第一联接器件联接在一起。相反的管连接端部分可适于与用于经由管联接适配器向导管供应注射液体和/或膨胀流体的管或软管联接。相反的管连接端部分可以进一步适于与拆卸部件联接，由此管联接适配器的各个部件以及用于供应注射液体和/或膨胀流体的管或软管的联接在使用中变得可靠。

[0068] 在使用该设备后，通过在导管连接器部件的第二导管连接器部件上向导管施加力，拆卸部件可以沿着联接部件的纵向轴线移位，以从导管连接器部件释放管连接部件，在此之后，使用者可以处理掉该设备并将已注射液体从体腔排泄到马桶中。

[0069] 有利的是，管连接部件的管状前端部分可以设置有外部管状联接件，该外部管状联接件围绕内部管状联接件，以在所述联接件之间限定流动间隙，从而与导管的环形布置的第一管连接件和第二管连接件配合在一起，以提供到相应的液体流动通道和流体流动通道的流体连通。

[0070] 如上所述，由于连接到注射液体贮存器(可选地也连接到膨胀流体贮存器)的两个管或软管通常不像如上文所描述的导管的第三实施例的管连接件那样以相对应的围绕关系布置，因此需要将流动从并排布置的管重新定向到导管的一个在另一个内的环形布置的流动通道中。

[0071] 为了将通过这些管或软管的流动通道转换成导管的环形布置的流动通道，从而转换成环形布置的第一流动通道和第二流动通道，管连接部件的管状前端部分可以具有类似环形布置的管状连接件。与管状前端部分相反的管连接端部分可以具有单独的、间隔开的例如平行的第一联接件和第二联接件，用于联接来自注射液体贮存器和膨胀流体贮存器的管或软管。

[0072] 有利地，管连接部件可以具有设置在管状前端部分与管连接端部分之间的引导板构件。引导板构件可设置有适当定位和尺寸的流动开口，流动开口被布置用以分别导引从管或软管流入相应的第一联接件和第二联接件并且经由联接部件的第三实施例的相应的第三流动通道和第四流动通道流入环形布置的液体流动通道和流体流动通道的液体和流体。

[0073] 本发明还涉及一种包括上述导管实施例的注射设备。特别地，本发明还涉及一种直肠注射设备，其包括上述导管作为直肠导管。

[0074] 本发明的注射设备可以有利地进一步包括联接部件，用于经由相应的第一管或软

管将相应的第一管连接件联接成与注射液体贮存器液体连通，以及用于经由相应的第二管或软管将相应的第二管连接件联接成与膨胀流体贮存器流体连通。

[0075] 阀器件和泵器件可以插入所述管与所述贮存器之间，用于将来自注射液体贮存器的注射液和来自膨胀流体贮存器的流体泵送到导管。可选地，阀器件和泵器件是适于从可膨胀固定构件排空添加的注射液体并且将所述注射液体经由流体流动通道转移到液体流动通道中，并且从导管部分的自由端转移到体腔中的类型。

[0076] 联接部件的各种实施例是上述刚性构件的示例，这些刚性构件可以插入相应的弹性和/或柔性第一管连接件和弹性和/或柔性第二管连接件中，以在管或软管不能直接连接到导管的管连接件的情况(例如，尽管管连接件具有弹性和柔性，但是由于横截面的形状或直径显著不同)下连接注射液体贮存器和膨胀流体贮存器。联接部件的一些实施例可用于补偿相应的第一管连接件和第二管连接件以及例如经由阀器件和泵器件建立到注射液体贮存器和膨胀流体贮存器的流体连接所需的管或软管的相对应联接构件的不配合的横截面的设计和尺寸差异。

[0077] 在本发明的范围内，本发明的联接部件可以具有各种构造，以与各种导管及管或软管的联接构件配合在一起。本发明联接部件的一个实施例的特征和结构可以包括在其他实施例中。

[0078] 在已经固定到导管上的情况下，联接部件可以已经准备好使用，或者联接部件可以单独提供并在使用前组装到导管上。联接部件到导管的固定也可以通过胶粘来实现。在又一个替代实施例中，联接部件的一部分或全部可以在模制过程中与导管制成整体。

[0079] 联接部件的第一实施例可以具有适于与第一管连接件不透流体地装配在一起的第一流动连接器和适于与第二管连接件不透流体地装配在一起的第二流动连接器，优选地，管连接件和流动连接器都没有螺纹，然而螺纹或倒钩确实可以在流动连接器上实现。简单地将管连接件推动并引导到适当的流动连接器上，以围绕所述流动连接器紧密装配。一旦液体注射到肠道内完成，则导管被取出，使用者以正常方式排空肠道。

[0080] 第三流动通道可以方便地从第一流动连接器延伸穿过联接部件到第一联接件，用于联接到第一管或软管，第四流动通道可以从第二流动连接器延伸穿过联接部件到第二联接件，用于联接到第二管或软管。

[0081] 联接部件的第三流动通道和第四流动通道可以是直的，或者在另一个实施例中是弯曲的。使用者可以在这些选项之间进行选择，以向他/她自身运用提供最适形人体工程学或最优选的冲洗位置和/或冲洗情况的联接部件，并且取决于导管的所选实施例。

[0082] 在本发明的联接部件的第二实施例中，第三流动通道和第四流动通道因此可以弯曲，以使第一流动连接器和第一联接件例如相对彼此成大约90°，并且/或者使第二流动连接器和第二联接件例如相对彼此成大约90°。

[0083] 环形导管壁可以在递送开口与注射开口之间具有一个或多个第一环形凹部，例如两个间隔开的环形凹部，以及在所述递送开口与漏斗形部分之间具有一个或多个环形凹部，例如远离递送开口的两个间隔开的环形凹部，当固定构件粘附到导管壁时，这些环形凹部有利地可以用于容纳胶水。优选地，可以在伸长管状导管部分的伸长固定部段处的递送开口的每个相反侧上设置两个环形凹部，使得固定构件可以制成导管上的受限可膨胀腔室。这两个环形凹部可以间隔开，以界定伸长的胶粘部段，当诸如球囊的固定构件粘附到导

管时，胶水可以施加到该伸长的胶粘部段。

[0084] 如果胶水的量太高，或者胶水流动太多，凹部可以用来吸收多余的胶水，使得除了伸长胶粘部段上方的部分之外，固定构件的其他部分都不会被胶粘到导管壁上，从而使得胶水平不会流入其必须不能进入的区域，例如不会流入流体流动通道和递送开口中。在递送开口的相对侧上且彼此最靠近的两个凹部可以另外具有用于多余胶水的环形溢流区域形式的额外贮存器。通过在伸长胶粘部段的相反侧具有凹部，向任何多余的胶水提供了两个贮存器选择，即在伸长胶粘部段的每一侧各一个，从而消除了所施加的胶水流向递送开口和注射开口的风险，例如当施加压力以使固定构件、胶水和伸长胶粘部段形成牢固的胶粘接触时。有利的是，伸长胶粘部段以及可选的溢流区域可以平行于导管的纵向轴线，使得胶水将均匀分布，例如当在所述伸长胶粘部段上受到接触力以提高粘合力时。例如，当上述接触压力施加到固定构件的壁上以使其与导管牢固地粘附在一起时，任何多余的胶水将流入所述伸长胶粘部段的相反两侧上的两个凹部中。平行于导管纵向轴线的胶粘部段将使胶均匀分布在胶粘部段上，并均匀地进入相反的凹部中。

[0085] 本发明还涉及一种制造用于上述注射设备的导管的方法，其中导管和/或联接部件中的一个或两个通过IK注射模制、2K注射模制或3K注射模制在单个步骤中制造。

[0086] 2K注射模制和3K注射模制是特别适合于制造由不同塑料材料组成的模制件的注射模制工艺，例如将导管主体(该主体具有集成的适当的流动通道)的热塑性材料在所述流动通道的端部处与例如硅树脂形成的例如弹性管连接件结合，以获得所述管连接件所需的弹性联接性质，从而将流动通道的不可收拢性质与管连接件的弹性性质结合在一起。因此，当导管在使用中并且使用阀器件和泵器件联接到要经由相应的管道(例如，管)注射的液体或流体的贮存器时，这些管连接件可以适应其他联接件的公差并且适合各种联接直径。阀器件可以优选地是能够在流向液体流动通道的注射液体流与流向流体流动通道的注射液体流或膨胀流体流之间切换并且使液体流动通道与流体流动通道流体连通的类型。

[0087] 因此，使用多组分注射模制有助于将硬热塑性组分与弹性甚至超弹性塑料组分(例如由硅树脂制成)结合。

[0088] 本发明的导管可以有利地用于代替本申请人的欧洲专利申请第10747405.8号中描述的导管，并且在该现有技术申请中描述的冲洗系统的其他部件可以是相同的，因此手动泵和注射液体贮存器可以是相同的。需要强调的是，本发明的导管可以用在任何其他冲洗系统中或与任何其他冲洗系统一起使用，在这些冲洗系统中，注射液体既用于使可膨胀的固定构件膨胀，又用于注射液体以进行肠道冲洗，以及还与其中固定构件通过来自膨胀流体贮存器的空气或气体膨胀的冲洗系统相关。

[0089] 可选地，可以在导管与用于向所述导管供应注射液体和/或膨胀流体的管之间设置附加的锁定器件。

附图说明

[0090] 现在将参照附图通过示例性实施例来更详细地描述本发明，其中

[0091] 图1是从漏斗形部分观看的没有固定构件的导管的第一实施例的透视图，

[0092] 图2示出了从导管的自由端看到的导管的第一实施例，

[0093] 图3是沿图1中线III-III截取的纵向剖视图，

[0094] 图4是沿图2中平面A截取的导管部分的横向剖视图，

[0095] 图5是沿图2中平面B截取的导管部分的横向剖视图，

[0096] 图6是沿图2中的平面C截取的导管部分的横向剖视图，

[0097] 图7示出了设置有球囊形式的固定构件的导管，

[0098] 图8示出了从与用于联接到导管的端部相反的管连接部分透视观察的联接部件的第一实施例，

[0099] 图9示出了从联接到导管的端部观察的该联接部件的第一实施例，

[0100] 图10是沿着图8中的线X-X截取的纵向剖视图，

[0101] 图11示出了从与用于联接到导管的端部相反的管连接部分透视观察的联接部件的第二实施例，

[0102] 图12示出了从联接到导管的端部观察的联接部件的第二实施例，

[0103] 图13是沿图11中线XIII-XIII截取的纵向剖视图，

[0104] 图14示出了使用导管和联接部件的注射设备的部分分解图，

[0105] 图15示出了没有固定构件的为说明目的示出的导管的第二实施例、三个子部件、与导管的所述第二实施例一起使用的管联接适配器的分解透视图，所述三个子部件是导管连接器部件、联接部件的第三实施例及拆卸部件，

[0106] 图16示出了从漏斗形部分透视观察的图15所示导管的第二实施例，

[0107] 图17是沿线XVII-XVII截取的图16所示导管的纵向剖视图，

[0108] 图18也示出了沿线XVII-XVII截取的图16所示导管的纵向剖视图，但是管联接适配器的导管连接器部件被固连到导管的漏斗形部分，

[0109] 图19是从面向导管的端部观察的导管连接器部件的透视图，

[0110] 图20示出了从相反端看到的导管连接器部件的透视图，

[0111] 图21和22是用于使导管连接器部件脱离的拆卸部件的不同透视图，该导管连接器部件接合图23-25中所示的管连接部件，

[0112] 图23是从管联接端观察的管连接部件的透视图，

[0113] 图24示出了从相反端观察的用于与导管连接器部件和导管联接的管连接部件的透视图，

[0114] 图25是图23和24中所示管连接部件的长度方向剖视图，

[0115] 图26示出了导管的第二实施例，该导管设置有管联接适配器，管连接到该管联接适配器，用于建立与注射液体贮存器的流体连通，例如，如图14所示，

[0116] 图27是图26的中心片段的放大剖视图，其中管联接适配器和导管被联结以接合，并且

[0117] 图28是图15中所示导管的剖视图，现设有扁平球囊形式的未输注固定构件。

具体实施例

[0118] 作为非穷尽的示例，本发明的导管被描述为直肠导管，体腔被描述为直肠。然而，导管可以通过人造口(stoma)或瘘管插入，以冲洗和/或清洁肠的任何其他部分。

[0119] 此外，下面通过使用注射液体作为膨胀流体以及注射液体源也作为膨胀流体源的示例来描述本发明。应当注意的是，该示例不应被解释为限制本发明的范围，并且在本发明

的范围内，气体和空气可以作为膨胀流体从单独的气体和/或空气源供应到固定构件。

[0120] 图1-6中透视示出的直肠导管1的第一实施例显示为没有可膨胀的固定构件。然而，应当理解，直肠导管1包括可膨胀的固定构件，在下面的详细描述中，该固定构件是要用于液体输注的弹性球囊。

[0121] 直肠导管具有漏斗形部分2，该漏斗形部分2渐缩成伸长导管部分3。伸长导管部分3具有与漏斗形部分2相反的自由端4，该自由端用于将液体排出到体腔，例如直肠，并沿肠管向上。

[0122] 如在图3的纵向剖视图中更清楚地看到的，液体流动通道5沿漏斗形部分2长度方向延伸到伸长导管部分3中，并止于所述伸长导管部分3的自由端4处的注射开口6，以排出来自注射液体贮存器(未示出)的在液体流动通道5中流动的注射液体。流体流动通道7平行于液体流动通道5延伸，并且比液体流动通道5短，以能够将流体(例如液体)排出到球囊10中，从而如图7所示使球囊10膨胀，以帮助将导管保持在固定位置，并且在冲洗过程中基本上抵靠体腔壁密封。在这方面，流体流动通道7在背离自由端4的伸长导管部分3的伸长固定部段9处止于递送开口8，该伸长固定部段9被可膨胀球囊10包围，如图7所示，该球囊不透流体地固连到所述伸长固定部段9。

[0123] 液体流动通道5、流体流动通道7、漏斗形部分2和导管部分3一起限定直肠导管1的整体式主体11。主体11由漏斗形部分3处的环形漏斗壁3a环形地界定。环形漏斗壁3a渐缩成导管部分3a的环形导管壁2a，其终止于具有圆形自由端壁4a的圆形自由端。可以穿过环形导管壁2a设置数个递送开口8，例如两个，尽管在图1中仅可见一个。类似地，可以穿过圆形自由端壁4a设置数个注射开口6，例如两个或三个。因此，本发明不限于仅仅一个递送开口5和一个注射开口6。所述开口6、8的大小可以是仅仅几毫米，例如5毫米，但是可以在上述限定的限值范围内变化，使得和缓的泵压足以以使用者舒适的方式将液体注射到如图7所示的球囊10中，或者通过注射开口6注射出去。

[0124] 与注射开口6相反地，液体流动通道5具有第一管连接件12，并且与递送开口8相反地，流体流动通道7具有第二管连接件13。这些管连接件12、13由弹性和/或柔性材料制成，弹性和/或柔性材料被选择成围绕插入所述管连接件12、13中的物体进行不透流体的密封。弹性和/或柔性允许管连接件12、13膨胀、拉伸、适配和/或呈现围绕插入物体不透流体地密切配合的任何适当的形状。

[0125] 当使用多组分注射模制来制造直肠导管1时，管连接件12、13可以以与主体11相同的模制工艺制造，因此当直肠导管1离开注射模制机时，已经在同一制造工艺中制造了具有柔性和/或弹性管连接件12、13的直肠导管1。

[0126] 管连接件12、13在轴向上且平行地伸出漏斗形部分2的扩口部分14，以易于接近用于联接目的。因为管连接件12、13是弹性的和/或柔性的，所以它们不仅可以拉伸和收缩到固有的记忆形状，它们还可以具有一定程度的弯曲。在本发明的范围内，管连接件12、13的长度可以变化，并且可以比附图中所示的更短或更长。因此，尽管优选的是管连接件12、13伸出超过漏斗形部分2的扩口部分14，但这可能不是所有实施例都必须的。

[0127] 如图1中最佳示出的，第一管连接件12的横截面不同于第二管连接件13的横截面，从而在视觉上和触觉上能够识别哪个管连接件13将用于使球囊膨胀，哪个管连接件12将用于将液体排出导管部分3的自由端。因此，管连接件12、13的不同横截面为使用者提供组装

指导。此外，管连接件12、13的弹性和/或柔性特性使得导管在获得与管或软管(未示出)的不透流体连接方面使用起来更加使用者友好、更加可靠，所述管或软管用于连接到注射液体贮存器和/或流体贮存器，所述液体贮存器和流体贮存器可以相同或不同。由于弹性和/或柔性管连接件12、13可以在相同的多组分注射模制过程中添加到主体11，这些额外功能的制造成本低，这反映在销售价格中。连接件12、13的不同横截面不是强制性的，而是优选的。

[0128] 尽管管连接件12、13可以具有不同的横截面以方便使用者，但是沿着液体流动通道5和流体流动通道7不需要相同的横截面，这可以从图4-6的横向剖视图中看出，其中所述横截面显示为具有基本上相同的大小和横截面形状。

[0129] 图5示出了被球囊10围绕的导管部分2的伸长固定部段9的横截面。该部段9具有两个相反的伸长递送开口8a、8b，每个开口的面积至少在该导管部分3中几乎对应于流体流动通道7的横截面积。因此，从递送开口8a、8b流出的液体是缓慢且无阻碍的，没有增加排出压力而使使用者不舒服的任何负节流。密度较低的流体，例如空气，当然也可以不受阻碍地离开递送开口。

[0130] 图6示出了导管部分2的自由端4的横截面。自由端4具有两个相反的伸长注射开口6a、6b，每个注射开口的面积至少在导管部分3中大致对应于液体流动通道5的横截面积。因此，从注射开口6a、6b流出的液体也非常缓慢且不受阻碍，没有增加排出压力而使使用者不舒服的任何负而节流。

[0131] 由于递送开口8a、8b和注射开口6a、6b显著大于现有技术导管中设置的用于作为球囊的唯一膨胀介质的空气的小气孔，这些递送开口8a、8b和注射开口6a、6b可以在与主体11相同的注射模制过程中制造，而不需要在随后的加工步骤中制造。因此，为了使本发明导管的第一实施例准备好使用，唯一的后续加工步骤是施加球囊，并可选地提供表面涂层，例如亲水表面涂层。

[0132] 图8和9以两种不同的透视图显示了联接部件15的第一实施例。图10是图8的纵向剖视图，示出了穿过联接部件15的所述第一实施例的流动通路。

[0133] 如果来自注射液体贮存器(未示出)的管或软管(未示出)不能直接联接到直肠导管，则使用联接部件15的第一实施例，以例如允许直肠导管1更通用地使用，例如与来自不同制造商的管或软管(未示出)一起使用，这些管或软管未必直接适于与直肠导管1的管连接部12、13配合，即使它们12、13是弹性的和/或柔性的。

[0134] 优选地，导管1可以作为成套零件提供，还包括用于控制注射液和/或膨胀流体的输注的泵器件和阀器件。可选地，这种套件还可以包括注射液体源，其形式为例如盐水或其他上述液体的液体贮存器。用于本发明的液体不限于水或盐水，而是可以包括递送到肠道内用于内吸收和治疗(例如局部治疗)的电解质溶液和药物溶液。其他示例性液体可以包括油和/或泻药。注射液体贮存器可以是塑料袋或瓶子的形式，例如滴注袋的形式，并且如果空气被用作膨胀流体，则大气可以用作相对应的空气源。

[0135] 联接部件15的第一实施例具有适于与第一管连接件12不透流体地装配在一起的第一流动连接器16和适于与第二管连接件13不透流体地装配在一起的第二流动连接器17。

[0136] 第三直流动通道18从第一流动连接器16延伸穿过联接部件15，到达用于联接到第一管或软管(未示出)的第一联接开口19。第四直流动通道20从第二流动连接器17延伸穿过

联接部件15，到达用于联接到第二管或软管(未示出)的第二联接开口21。联接部件15的第一实施例可以具有流动连接器16、17，例如由热塑性材料如尼龙®或热固性材料制成的刚性流动连接器，以提供尺寸稳定的流动连接器16、17，以被引入直肠导管1的弹性管连接件12、13中。联接部件15的相对管连接部分22可以可选地是弹性的或柔性的，例如允许将常规的阶梯式管连接器插入联接开口19、21中。管连接部分22具有凸缘23，以加强联接开口并允许更好地抓握联接部件。然而，管连接部分22不需要是弹性的或柔性的。完全刚性的联接部件在本发明的范围内。在弹性和/或柔性管连接部分22与刚性流动连接器16、17对准的情况下，可以使用与直肠导管1相同的多注射模制工艺。

[0137] 对于联接部件15的第一实施例，第三流动通道18和第四流动通道21是直的。

[0138] 图11-13示出了联接部件24的第二实施例，该联接部件24具有弯曲的第三流动通道25和弯曲的第四流动通道26。第三流动通道25在第一流动平面中从第一流动连接器27经由大约90°的弯曲延伸到第一联接件28中。第四流动通道26在基本平行于第一流动平面的第二流动平面中从第二流动连接器29经由大约90°的弯曲延伸到第二联接件30中。因此，联接部件24的第二实施例与联接部件15的第一实施例的本质区别在于，联接部件24具有联接件27、29而不是联接开口19、21，用于经由相应的泵器件和阀器件固连用于连接到注射液体贮存器和/或膨胀介质贮存器的管或软管，并且联接部件24具有弯曲的液体流动通道25、26而不是直的液体流动通道。尽管示出的联接部件24的第二实施例的曲率基本上是直角，但是其他曲率，例如平滑弯曲、大于90°的较大角度、甚至小于90°的较小角度，都在本发明的范围内。

[0139] 联接部件24的第二实施例的弯曲构造由插入在流动连接器27、29与联接件28、30之间的流动转换器构件31实现，其中通过流动连接器27、29的流动方向不同于通过联接件27、29的流动方向。流动转换器构件31通过提供相应的第三流动通道和第四流动通道的弯曲部分来提供流动连接器27、29与联接件28、30之间的液体连通，而通过相应的流动连接器27、29和联接件28、30的第三流动通道和第四流动通道的部分可以是直的，如联接部件15的第一实施例中那样。

[0140] 流动转换器构件31可以具有扩大部32，用于改善联接部件24的第二实施例的抓握便利性。

[0141] 同样，联接部件15的第一实施例可以具有伸长的联接件28、30，而不仅仅是联接开口19、21，以便延长第三流动通道18和第四流动通道20。根据给定联接任务和联接环境的需要，伸长联接件28、30可以是刚性的或弹性的。

[0142] 此外，联接件28、30可以比所示的更长，例如延伸到用于连接到阀器件的柔性管中。

[0143] 根据实际的冲洗环境、使用者周围的便利性、使用者在冲洗期间的优选位置以及另外的装备，使用者可以选择与导管1的第一实施例一起使用联接部件15、24中的任一个，或者完全不使用任何联接部件。

[0144] 图14以部分分解图示出了使用直肠导管1的直肠注射设备33，并且是在该直肠注射设备33将要经由如上所描述的联接部件15的第一实施例连接到液体管34和流体管35的情况下，该流体管35在该示例中也是液体管。由双腔管实现的管33、34仅作为示例，具有渐缩管连接器36、37，用于分别插入第一联接开口19和第二联接开口21。管33、34经由阀器件

39和泵器件40与注射液体贮存器38液体连通，如申请人的专利申请第10747405.8号中所述。泵器件40是适于在流向液体流动通道5和流向流体流动通道7之间切换的类型，并且泵器件40可以是例如手动操作的橡胶球泵或充胀机，其具有与注射液体贮存器液体连通的入口侧和经由泵器件40与直肠导管1液体连通的出口侧。

[0145] 联接部件15、24可以是单独的部件或者是预先固定到导管1的部件，例如通过在注射模制期间作为导管的整体式部分制成，或者通过胶粘而附连和固连，或者联接部件15、24可以在使用前与导管组装在一起。

[0146] 尽管图14所示的设备利用了联接部件的第一实施例以及导管的第一实施例，但是将联接部件的第二实施例用于导管的所述第一实施例也在本发明的范围内。类似地，管联接适配器可以与导管的第二实施例、管、阀器件和注射液体贮存器一起用于与图14所示设置类似设置的设备中。这些管可以是单独的管或双腔管。

[0147] 图15以分解透视图示出了包括本发明导管41的第二实施例的导管组件，该导管41显示为没有其固定构件10。导管41的第二实施例大体上类似于导管1的第一实施例，并且对于类似的零件，使用相同的术语和附图标记。

[0148] 第二导管实施例41具有渐缩成伸长导管部分43的漏斗形部分42。伸长导管部分43具有与漏斗形部分42相反的自由端44，该自由端44用于将液体排出到体腔中。

[0149] 如在图17的纵向剖视图中更清楚地看到的，液体流动通道45沿长度方向延伸过漏斗形部分42，延伸到伸长导管部分43中，并止于所述伸长导管部分43的自由端44处的两个相反的注射开口46，以将来自注射液体贮存器(例如图14中看到的滴注袋38)的在液体流动通道45中流动的注射液体排出。围绕液体流动通道45的液体流动通道47止于在伸长导管部分43的背离自由端44的伸长固定部段49处的伸长递送开口48。伸长固定部段49被构造用以附连和不透流体地固连该固定构件(未示出)，使得所述固定构件在递送开口48上方围绕伸长固定部段49，类似于上文针对导管1的第一实施例所描述的，以及在下文中关于导管41的第二实施例的图28所描述的。相对于导管41的第二实施例示出的递送开口和注射开口的数量和形状可以在本发明的范围内变化。如果足够大，则仅一个递送开口或注射开口可以是足够的。

[0150] 环形导管壁43a具有：在递送开口48与注射开口46a、46b之间的一个或多个第一环形凹部50a、50b，在本实施例中为两个第一环形凹部50a、50b；以及背离递送开口48的，因此在所述递送开口48和漏斗形部分42之间的一个或多个第二环形凹部51a、51b。环形凹部的目的和结构将参照图28进行更详细的说明。

[0151] 与注射开口46a、46b相反地，液体流动通道45在漏斗形部分42内部止于第一管连接件52，第一管连接件52在漏斗形部分42的扩口部分53内部轴向伸出。流体流动通道47在漏斗形部分42的扩口部分53处至少部分地围绕液体流动通道45，并且第二管连接件54围绕第一管连接件52。

[0152] 第一管连接件52与第二管连接件54之间的环形间隙55提供了穿过漏斗形部分42的环形流体流动通道47的部分。在本实施例中，第一管连接件52和第二管连接件54至少在漏斗形部分42处同心且同轴，并且环形流体流动通道47可以部分地围绕液体流动通道45的一段长度，至少直到递送开口48。因此，环形流体流动通道47延伸到伸长导管部分43中，作为止于递送开口48处的平行和/或部分环形的液体流动通道。术语“部分环形”用于阐明环

形范围可以小于360°。部分环形范围的其余部分可以与导管壁是实心的。如导管1的第一实施例所述，第一管连接件52和/或第二管连接件54可以是弹性的，以接纳刚性的凸型流体连接器。这种弹性管连接件52、54可以通过2K模制提供给导管，如上针对导管1的第一实施例所述的。

[0153] 第一管连接件52和第二管连接件54基本上同心地从漏斗形部分伸出，以易于接近来与管联接适配器56联接在一起，该管联接适配器56包括管连接部件58形式的联接部件的第三实施例，如图15的分解图所示。

[0154] 替代地，第一管连接件52和第二管连接件54可以伸出，使得第一管连接件52偏心地布置在第二管连接件54内。

[0155] 如图15所示，管联接适配器56由三个子部件组成：导管连接器部件57、管连接部件58和拆卸部件59。

[0156] 在图19和20的放大透视图中可以看到管联接适配器56的导管连接器部件57。导管连接器部件57用作联结管连接部件58与漏斗形部分42的中间部件，以在液体贮存器与导管41之间产生流体连通，从而经由第一管连接件52向液体流动通道45供应液体，并且经由第二管连接件54向流体流动通道47供应流体。

[0157] 如图16中最佳示出的，漏斗形部分42具有围绕第二管连接件54布置的间隔开的分隔腹板60a、60b、60c，以在附连凸型流动连接器时防止管连接件52、54屈服和弯曲太多，可选地保持第二管连接件54与第一管连接件52分开。

[0158] 在本示例性实施例中，三个分隔腹板60a、60b、60c围绕第二管连接件54等距布置，然而，布置在相同或不同距离处的更多或更少的分隔腹板在本发明的范围内，只要管联接适配器56被相应地修改以用于正确联接。每个分隔腹板60a、60b、60c都略微呈V形。V形分隔腹板60a、60b、60c的相应顶点60a’、60b’、60c’与第二管连接件54的外部环形壁61联合在一起，V形分隔腹板60a、60b、60c的自由腿62a’、62a”；62b’、62b”；62c’、62c”与漏斗形部分42的扩口部分53的内壁53a联合在一起，以在相对的分隔腹板60a，60b，60c的相对的腿组62a”、62c’；62c”、62b’；62b”、62a’之间，界定了联接间隙63a、63b、63c。分隔腹板60a、60b、60c、第一管连接件52和第二管连接件54限定了漏斗形部分42的扩口部分53内的第一联接器件64的第二实施例。

[0159] 第一联接器件64用于至少在图19和20中不同透视图所示的导管连接器部件57上与第二联接器件65联接，以牢固地装配在漏斗形部分42的扩口部分53内，如图18所示。

[0160] 导管连接器部件57由环形套环66组成，该环形套环66具有第一套环面67和相反的第二套环面68。三组69a、69b、69c指状腹板70沿周向布置成在第一套环面67上沿轴向突出，以接合在漏斗形部分42的联接间隙63a、63b、63c内，从而将导管41和导管连接器部件57联接在一起。环形套环66界定了中心套环开口71，中心套环开口71以不透流体的接合来接纳第二管连接件54。可选地，弹性密封环72可以沿着套环开口71设置，以优化导管41的第二管连接件54与导管连接器部件57的环形套环66的套环开口71之间的密封接合。

[0161] 相应的组69a、69b、69c的突出指状腹板70由多个相互间隔但相邻的扁平指状腹板70组成，指状腹板70朝向环形套环66的周边73最低，在套环开口71处最高。在导管连接器部件57的本实施例中，组69a、69b、69c的这些突出指状腹板70中的突出指状腹板70的高度从环形套环的周边73朝向套环开口71逐渐增加到最大高度，该最大高度允许所述组69a、69b、

69c完全位于漏斗形部分42的联接间隙63a、63b、63c内。优选地，组69a、69b、69c中的突出指状腹板70的高度沿着与漏斗形部分42的扩口部分53的内面的曲率相对应的径向延伸曲率增加，使得当导管连接器部件57安装在扩口部分53中时，突出指状腹板70的自由弯曲边缘74邻接漏斗形部分42的扩口部分53的内壁53a的所述内面75，如图18所示。

[0162] 环形套环66邻接或基本邻接漏斗形部分42的扩口部分53，从而进一步支撑和稳定第一联接器件与第二联接器件的接合。

[0163] 由于突出指状腹板70在突出指状腹板70的组69a、69b、69c中彼此间隔小距离布置，突出指状腹板70变得相对于彼此周向柔性，从而当突出指状腹板70的组69a、69b、69c被压入相应的联接间隙63a、63b、63c内时，将突出的指状腹板70压在一起，使得夹紧力施加在V形分隔腹板60a、60b、60c上，从而将导管连接器部件57与导管41牢固且弹性地联接在一起。

[0164] 导管连接器部件57可以在任何合适和方便的时间安装到导管41上，但是大多数人更喜欢在导管41使用之前，例如在导管41插入直肠之前，安装导管连接器部件57或组合的管联接适配器56和附连的管34、35。

[0165] 三个柔性第一夹紧腿76a、76b、76c从第二套环面68在轴向和周向上间隔开地伸出，并被构造用以与图23-25中所示的管连接部件58联接。

[0166] 柔性第一夹紧腿76a、76b、76c为基本上L形状，相应的轴向延伸腿77a、77b、77c固连到第二套环面68并从第二套环面68向相应的自由端78a、78b、78c伸出，自由端78a、78b、78c具有相应的径向延伸腿79a、79b、79c，径向延伸腿向导管连接器部件57的中心轴线X弯曲。径向延伸的腿79a、79b、79c构成了L形柔性第一夹紧腿76a、76b、76c的脚。柔性第一夹紧腿76a、76b、76c的尺寸，特别是轴向延伸腿77a、77b、77c和径向延伸腿79a、79b、79c的长度被选择成与管连接部件58牢固地夹紧在一起。

[0167] 因为第一管连接件52布置在第二管连接件54内，所以联接件15的第一实施例和联接件24的第二实施例都不能与导管41的第二实施例一起使用。替代地，管联接适配器56被插入管34、35与导管41之间。管联接适配器56被构造用以将在平行管34、35中流动的液体转向到以围绕关系布置的管连接件52、54和流动通道。

[0168] 管连接部件58的柔性第一夹紧腿76a、76b、76c围绕沿着套环开口71的周边设置的管状第三联接件80环形地布置，并且与管状第三联接件80径向间隔开，当管联接适配器56固连在导管41上时，该管状第三联接件80引导并接纳管连接部件58的管状前端部分81的自由端。

[0169] 第一管34和第二管35不是以一个围绕另一个的方式布置，而是这些管通常并排布置。如图23-25所示，管联接适配器56的联接部件56的第三实施例是管连接部件58，管连接部件58具有用于与导管41和导管连接器部件57联接的管状前端部分81。管状前端部分81沿轴向延伸到相对的管连接端部分82中，相对的管连接端部分82被构造用以使第一管连接件52在第二流体连接件54内的环形布置与关联于注射液体贮存器的被非环形布置的相应的第一管34成液体连通，并且与关联于膨胀流体贮存器38的第二管35成流体连通，在本示例性实施例中，两个贮存器都与注射液体贮存器相关联。

[0170] 管状前端部分81具有轴向延伸的第三连接件83，用于联接到第一管连接件52和第二管连接件54的环形布置。

[0171] 管状前端部分81的第三连接件83由围绕内部管状联接件85的外部管状联接件84组成，以在所述联接件84、85之间限定流动间隙86。内部管状联接件85的内面87与外部管状联接件84的外面88之间的径向距离R1限定了第三连接件83的组合环形壁88的“壁厚”，所述壁厚由所述管状联接件84、85的组合壁厚和流动间隙86的径向宽度限定，并且所述壁厚被选择成密封地装配在第一管连接件52与第二管连接件54之间的环形间隙55内。当第三连接件83联接到导管41时，第三连接件83与管连接件52、54在长度方向重叠。此外，第三连接件83的外径D1可以与管状第三联接件80的内径d基本上相同，以引导管状前端部分81与导管41的漏斗形部分52的第一管连接件52和第二管连接件54不透流体地接合，如图27的片段剖视图所示。

[0172] 管状前端部分81的第三连接件83的外部管状联接件84沿轴向延伸到第一外部管状部段89中，该第一外部管状部段89具有比第三连接件83的外径D1更大的外径D2，由此在第三连接件83与第一外部管状部段89之间的外部过渡部91处限定了第一环形外部邻接面90，即工作面(breast)。在管联接适配器56固连到导管41的状态下，第一环形外部邻接面90邻接第二管连接件54的自由端。

[0173] 类似地，内部管状联接件85经由内部过渡部92延伸到内部管状部段92a中，该内部管状部段92a具有相对于内部管状联接件85的内径D1减小的内径D3，由此在内部在第三连接件83与内部管状部段92之间限定环形内部邻接面93(工作面)。

[0174] 如图27所示，当所述第三连接件83例如通过力配合而插入到第一管连接件52与第二管连接件54之间的环形间隙55中时，相应的过渡部91、92和邻接面90、93围绕第三连接件83提供不透流体的密封。

[0175] 与第一环形外部邻接面90在轴向上相反地，外部管状部段89具有联接凸缘94，该联接凸缘94暴露第二环形外部邻接面95，该第二环形外部邻接面95将被管连接部件58的柔性第一夹紧腿76a、76b、76c抓住，也如图27所示。联接凸缘94的最大直径D5大于外部管状部段89的外径D2。第一环形外部邻接面90与第二环形外部邻接面95之间的轴向长度是根据导管连接器部件57的轴向延伸腿77a、77b、77c的长度来选择的，使得所述导管连接器部件57的径向延伸腿79a、79b、79c能够与联接凸缘94以可释放方式接合并保持在一起。

[0176] 第一外部管状部段89沿轴向延伸到第二外部管状部段96中，该第二外部管状部段96具有外径D6，该外径D6基本上等于外部管状联接件84的外径D1，或者至少小于联接凸缘94的直径D5，以提供用于容纳导管连接器部件57的径向延伸腿79a、79b、79c的轴向空间。

[0177] 内部管状部段92a在第一外部管状部段89和第二外部管状部段96内沿轴向延伸，优选同心地延伸。

[0178] 内部管状联接件85和内部管状部段92a构成第一流动连接器97，该第一流动连接器97界定第三流动通道99的第一流动部段98。外部管状联接件84、第一外部管状部段89、联接凸缘94和第二外部管状部段96构成流体流动连接器100，并且将流动间隙86界定为围绕内部管状联接件85和内部管状部段92的第四流动通道102的第一流动部段101。管状前端部分81优选地沿着纵向轴线Y对称。

[0179] 第三流动通道99的第一流动部段98沿轴向延伸到第一联接件104内的第三流动通道99的第二流动部段103中，用于联接到第一管34。

[0180] 类似地，第四流动通道102的第一流动部段101在第二联接件106内轴向延伸到第

四流动通道102的第二流动部段105中，用于联接到第二管35。

[0181] 管连接端部分82的引导板构件107将第二外部管状部段96连接到管连接端部分82，并且用于提供第三流动通道99的第一流动部段98与第二流动部段103之间的液体连通，并且提供第四流动通道102的第一流动部段101与第二流动部段105之间的流体连通。

[0182] 为了将分别通过第一联接件104的液体流动和通过第二联接件106的流体流动重新定向，从而通过相应的环形布置的第一流动部段98、101进入相应的平行的第二流动部段100、105，或者反之，引导构件107具有与第二孔口109同轴的第一孔口108。第二孔口定位成仅允许流体流过第四流动通道102，第一孔口108定位成仅允许液体流过第三流动通道99。

[0183] 为了实现对分别从管34、35进入导管41和固定构件10的液体流动和流体流动的这种所需控制，联接部件58的第三实施例的管连接端部分82的引导板构件107覆盖环形流动间隙86，除了在第二孔口109处，从而将流体、优选注射液体导引到第二联接件106的第四流动通道102的第二部段105中。

[0184] 在第三联接部件58的实施例中，第一孔口108与第三流动通道99的第一部段98偏心，由此第一部段98的内径D3仅与所述第一孔口108部分重叠。然而，在一个改进的实施例中，联接部件的第三实施例58，联接件104、106可以彼此间隔一定距离布置，这允许第一孔口108与第三流动通道99的第一部段98同轴。

[0185] 两个相对的柔性第二夹紧腿110a、110b在所述联接件104、106外部邻近第一联接件104和第二联接件106在长度方向延伸。第一柔性夹紧腿110a和第二柔性夹紧腿110b中的每一个夹紧腿具有沿长度方向延伸的第一自由边缘111和相反的沿长度方向延伸的第二自由边缘112。第一自由边缘111具有第一凹型联接轮廓113，第二自由边缘112具有第二凹型联接轮廓114，在管连接部件58的本实施例中，凹型联接轮廓113、114是相似的。

[0186] 图21和22中所示的拆卸部件59由环形释放体115组成。两个沿长度方向延伸的释放腿116a、116b从环形释放体115的外周边121突出。每个释放器腿116a、116b具有第一滑动边缘117和相反的第二滑动边缘118。第一滑动边缘117具有第一凸型联接轮廓119，第二滑动边缘具有第二凸型联接轮廓120。

[0187] 拆卸部件59的释放器腿116a、116b装配在柔性第二夹紧腿110a、110b之间，使得凸型联接轮廓119、120以可滑动方式接合凹型联接轮廓113、114，以允许拆卸部件59朝向导管连接器部件57移位，从而致动管连接部件58和导管连接器部件57的脱离。

[0188] 应当注意，拆卸部件和联接轮廓的其他布置也在本发明的范围内。例如，在一个替代实施例中，可以在拆卸部件59上设置凹型联接轮廓113、114，并且在管连接部件58的管连接端部分82上设置凸型联接轮廓119、120。在拆卸部件的又一替代实施例中，释放器腿116a、116b或柔性第二夹紧腿110a、110b可以同时具有凸型联接轮廓和凹型联接轮廓。

[0189] 环形释放体115具有周向向外渐缩的端壁123，端壁123界定了释放体开口122。周向渐缩端壁123具有周向倾斜的释放面124，当拆卸部件59朝向管连接部件58的径向延伸腿79a、79b、79c移动时，该释放面124在径向延伸腿79a、79b、79c的相应的渐缩自由倾斜边缘125a、125b、125c上施加力，以分开所述径向延伸腿79a、79b、79c，由此管连接部件58从导管连接器部件57释放。能够触发管连接部件58和/或导管连接器部件57的脱离(例如通过施加径向力)的任何结构也在本发明的范围内。

[0190] 渐缩端壁123在释放器腿116a、116b处的径向壁厚可以大于释放器腿116a、116b之

间的径向壁厚，使得周向渐缩端壁123的外部几何形状基本上为椭圆形。

[0191] 椭圆形设计有助于使用者抓住拆卸部件59并操作它，即使管联接适配器56在视线之外也是这样。椭圆形设计还为使用者提供了定位拆卸部件59的内在指导，以将其滑向导管41，从而释放导管41。

[0192] 如图27所示，引导板构件107可以最初邻接环形释放体115的内面126，在该位置，柔性第一夹紧腿76a、76b、76c和柔性第二夹紧腿110a、110b具有在基本相同的平面中的自由端。然而，柔性第一夹紧腿76a、76b、76c和柔性第二夹紧腿110a、110b的不同长度可以将相应的自由端布置在不同的平面中。两个相对的突缘127a、127b在释放体开口122内从所述开口的周边突出，以在例如拆卸部件57的长度方向轴向往复运动期间用作触觉止动件。

[0193] 柔性第二夹紧腿110a、110b中的每一个夹紧腿具有突出部129a、129b，用于更好地保持在管连接部件58上，例如当管34、35分别围绕第一联接件104和第二联接件106挤压时。突出部还允许使用者在视觉和触觉上清楚地区分拆卸部件57与管连接部件58，使得拆卸部件57在灌肠过程中不会意外操作。

[0194] 在通过胶粘将球囊附连到导管的实施例中，可以在相应的相反的第一环形凹部50a、51a和相对的第二环形凹部51b、51b之间将胶水10施加到环形导管壁43a的相应的伸长胶粘部段43b’、43b”上，以将固定构件10、球囊10粘附到导管41上。第二环形凹部51b、51b是离伸长固定部段49最远的凹部，第一环形凹部50a、51a最靠近伸长固定部段49。

[0195] 如图28右侧所示，环形凹部50a、50b；51a、51b可用于接纳施加到相应的伸长胶粘部段43b’、43b”上的多余胶水，使得球囊的中央部分不会无意中粘到导管上，胶水不会进入流体流动通道并或多或少地阻塞该通道，并且胶水不会进入递送开口48。环形凹部50a、50b；51a、51b允许足够大量的胶水被施加到相应的伸长胶粘部段43b’、43b”，从而可以获得球囊10的正确、牢固和不透流体的定位和固连，而不会影响球囊随后被输注和胀大的能力。

[0196] 如图28左侧所示，其中还没有添加胶水，为了进一步防止胶水损害球囊和导管的功能，相反的第一环形凹部50a、51a也可以具有相应的溢流区域128’、128”，以作为任何多余胶水的额外贮存器。当接触压力施加到胶水顶部的球囊壁上以使球囊10至少粘附到伸长胶粘部段43b’、43b”上时，任何多余的胶水130都可以流入凹部中，包括流入溢流区域128’、128”(如果需要)。需要强调的是，当球囊通过胶粘固连到导管上时，两个伸长胶粘部段43b’、43b”都被胶粘，结果，相应的相反的第一环形凹部50a、51a和相反的第二环形凹部51b、51b中的一个或多个环形凹部吸收胶水。因此，图28左侧的凹部51a、51b没有胶水只是为了说明的目的，以清楚地显示凹部的设计。

[0197] 尽管环形凹部50a、50b；51a、51b显示为具有略微V形的横截面，但在本发明的范围内，其它横截面例如直角或U形也是可能的。环形凹部50a、50b；51a、51b的深度和宽度被调节和选择用以容纳一定量胶水，以避免多余的胶使球囊粘在导管上不应该粘的地方，并避免阻塞流动通道和开口。

[0198] 为了改善管34、35与相应联接件104、106的密封附连，所述联接件中的一个或两个联接件可以具有一个或多个由连续环形扩大部131形成的周向伸出的倒钩，这些倒钩抓紧管34、35的内壁。在管连接部件58的本实施例中，只有第一联接件104具有连续环形扩大部131，以向使用者指示哪些管必须连接到哪些连接件。

[0199] 本发明的导管可以由使用者自己使用或在帮助下使用。它们可以日常使用，例如

每天或每隔一天使用,以及是一次性的或可重复使用的。本发明的直肠导管可用在肛门冲洗系统中,作为其它肠道管理方法的替代。

[0200] 当使用者操作根据本发明的直肠导管来冲洗肠道时,由于相当大的注射开口和递送开口,使用者几乎感觉不到固定和冲洗,注射开口和递送开口允许使用液体使球囊快速膨胀以获得直肠导管在直肠内的密封固定,从而在液体随后被排出导管部分并进入肠道时防止回流。

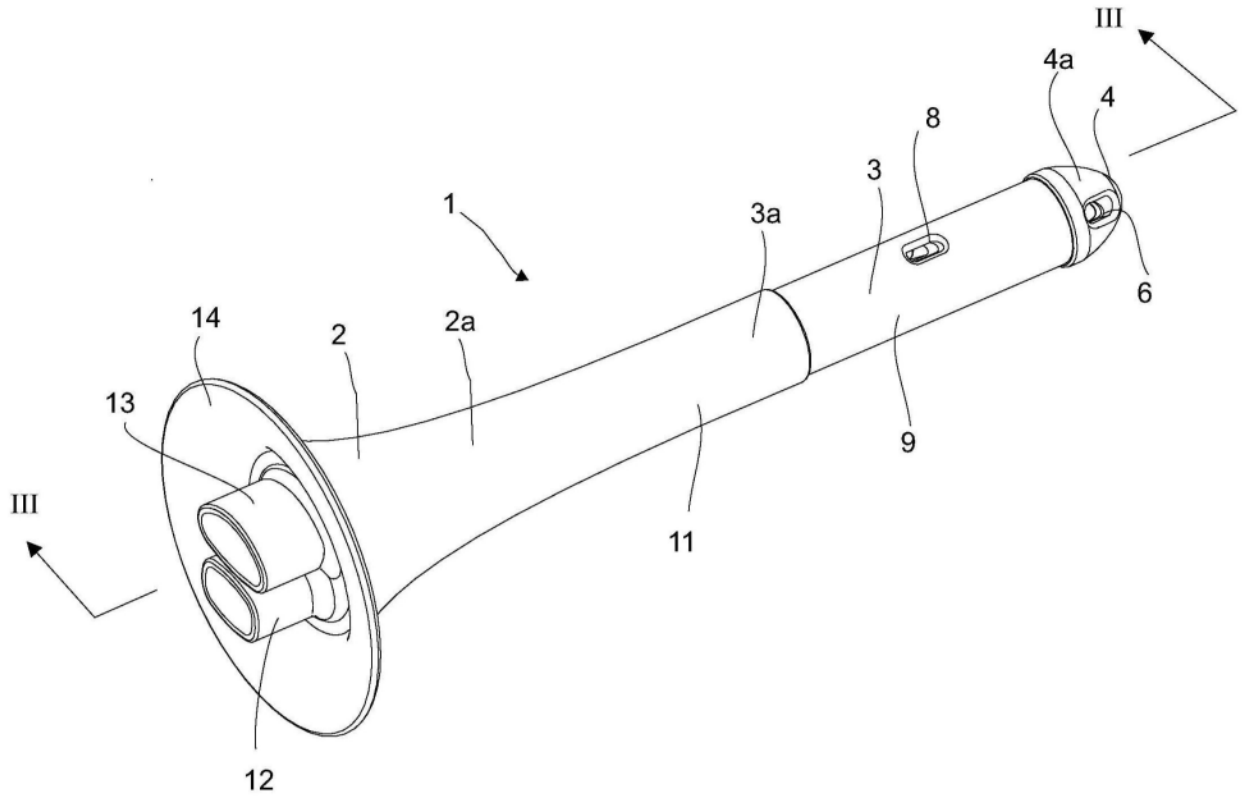


图1

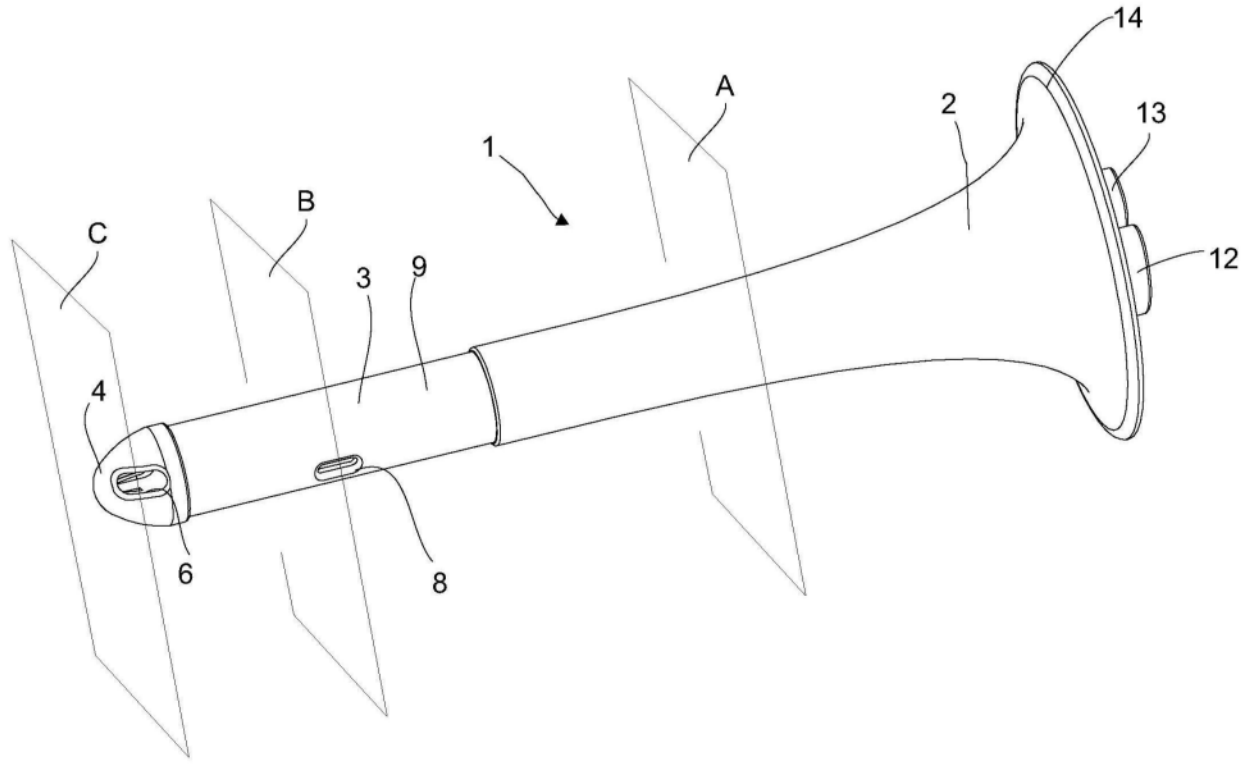


图2

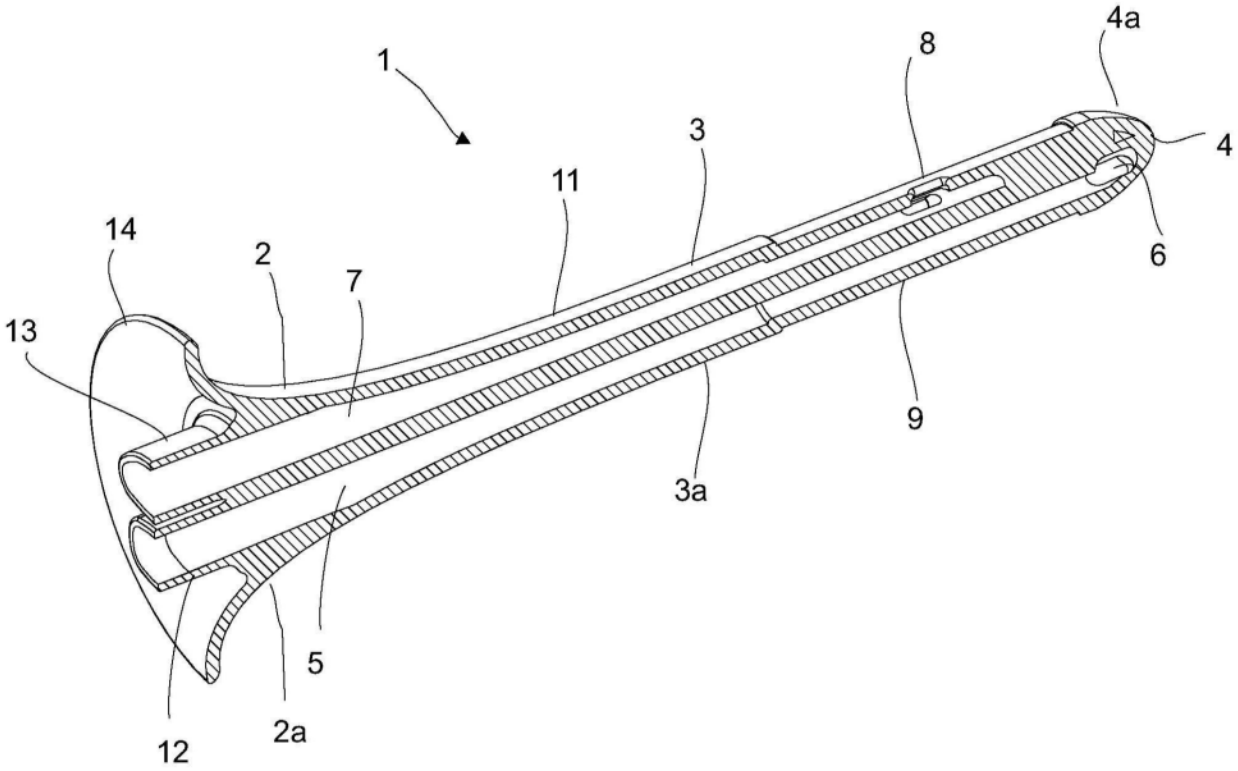


图3

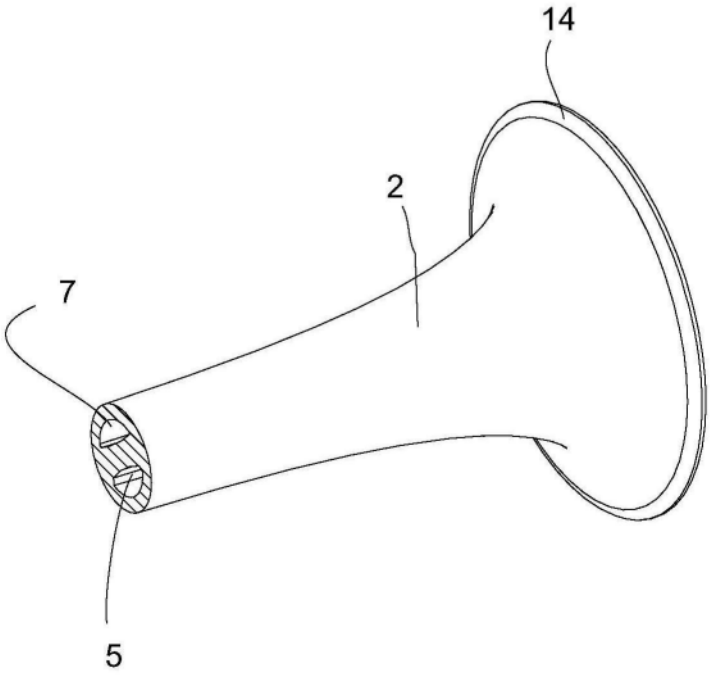


图4

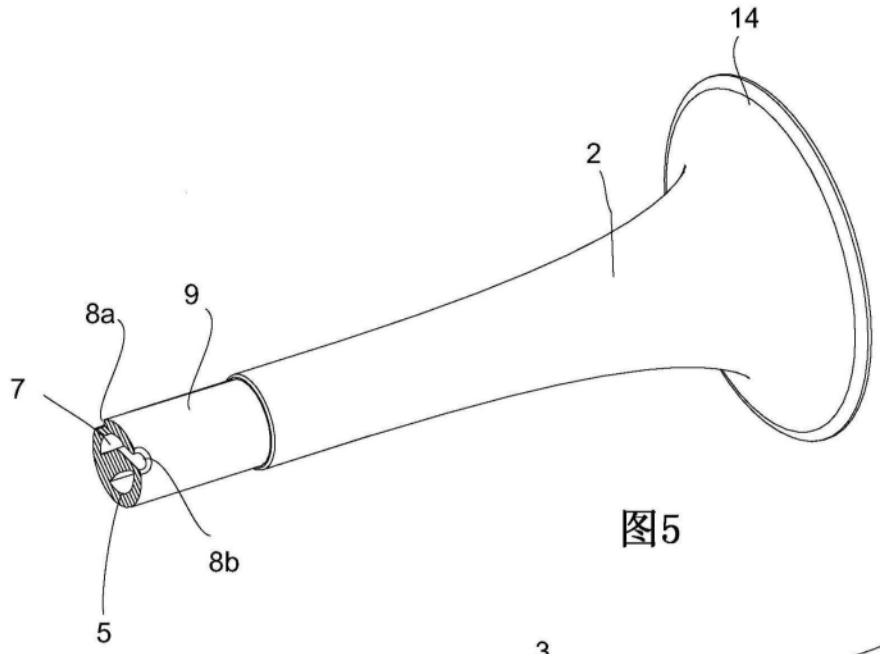


图5

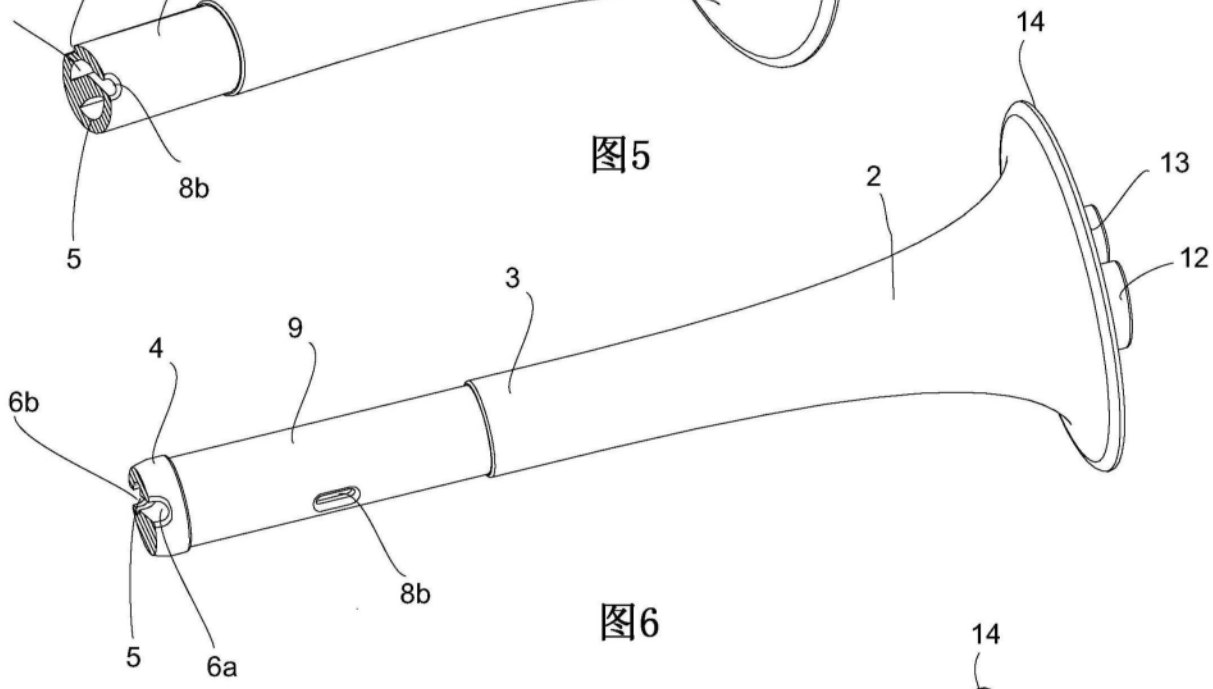


图6

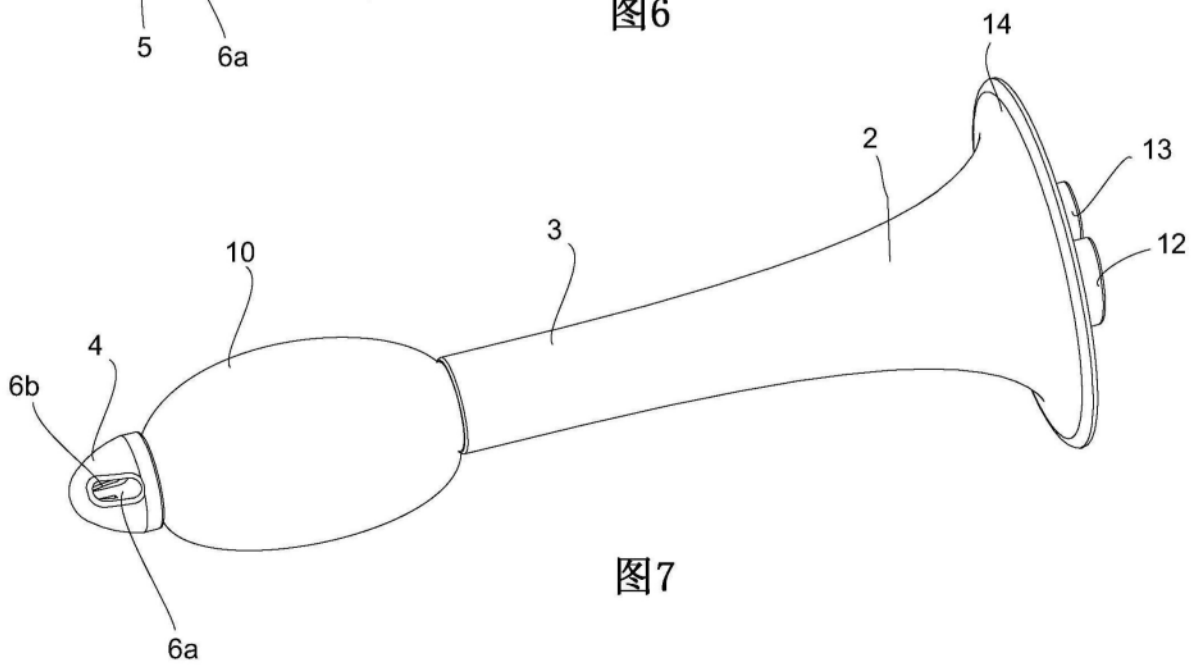


图7

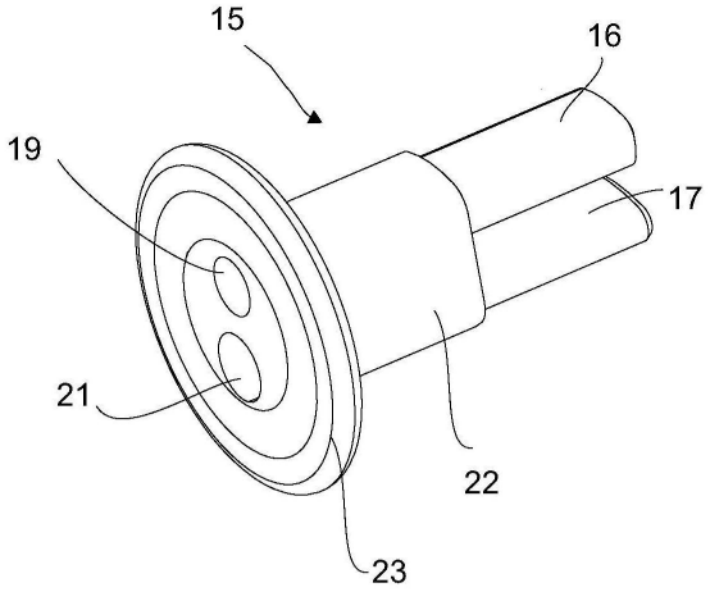


图8

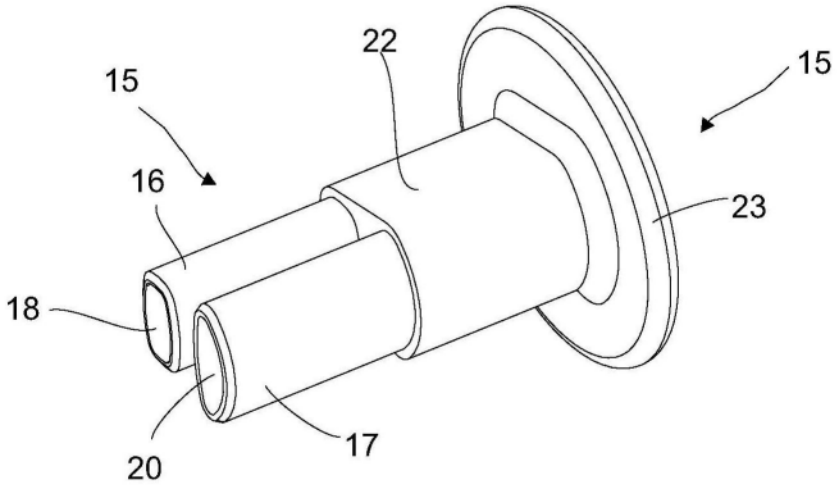


图9

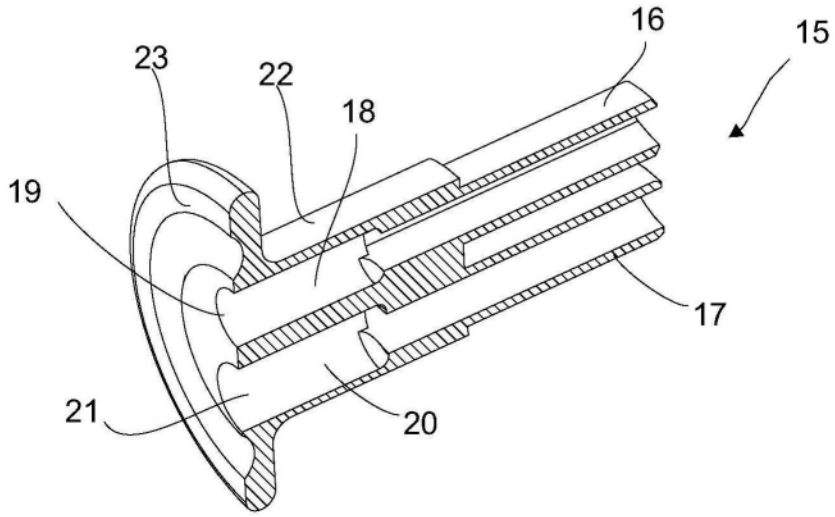


图10

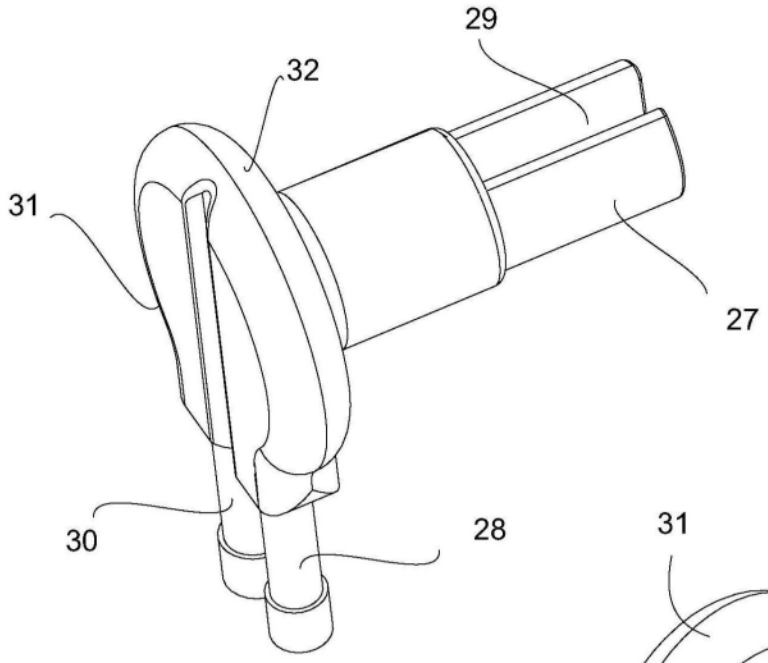

29
24
32
31
27
30
28

图11

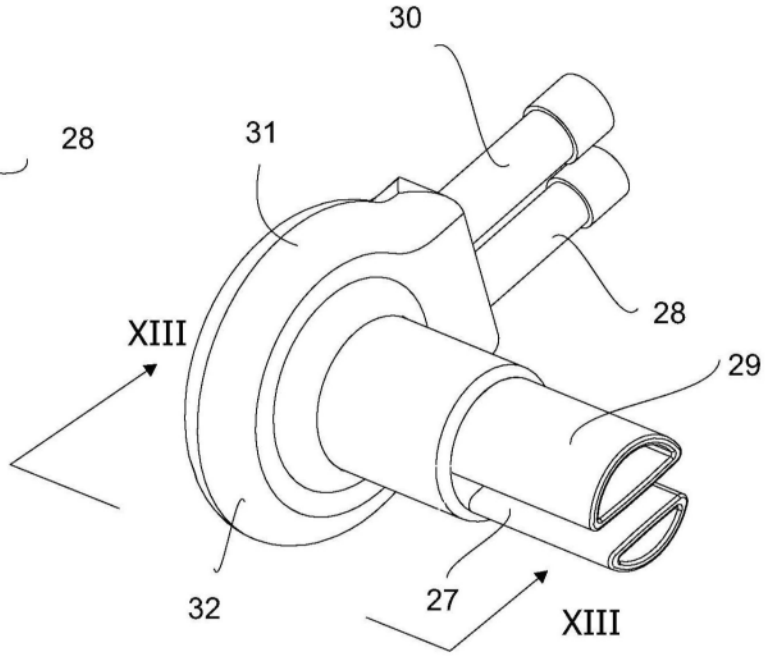

30
31
28
XIII
29
32
27
XIII

图12

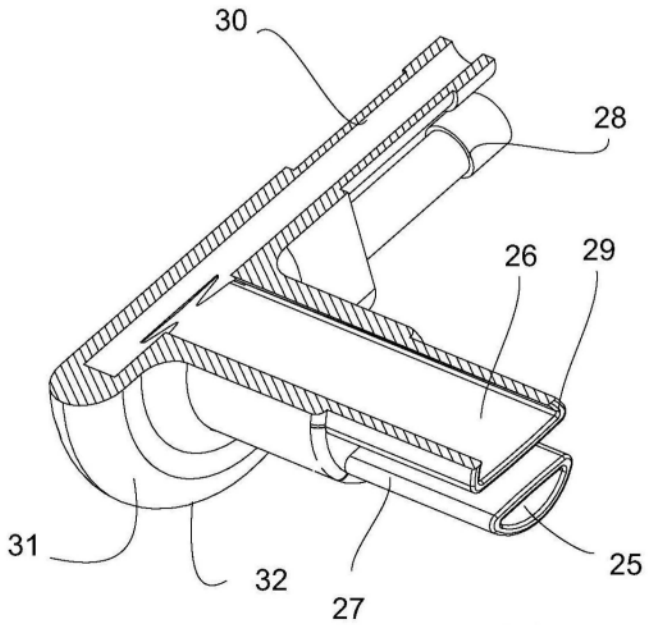

30
28
26
29
31
32
27
25

图13

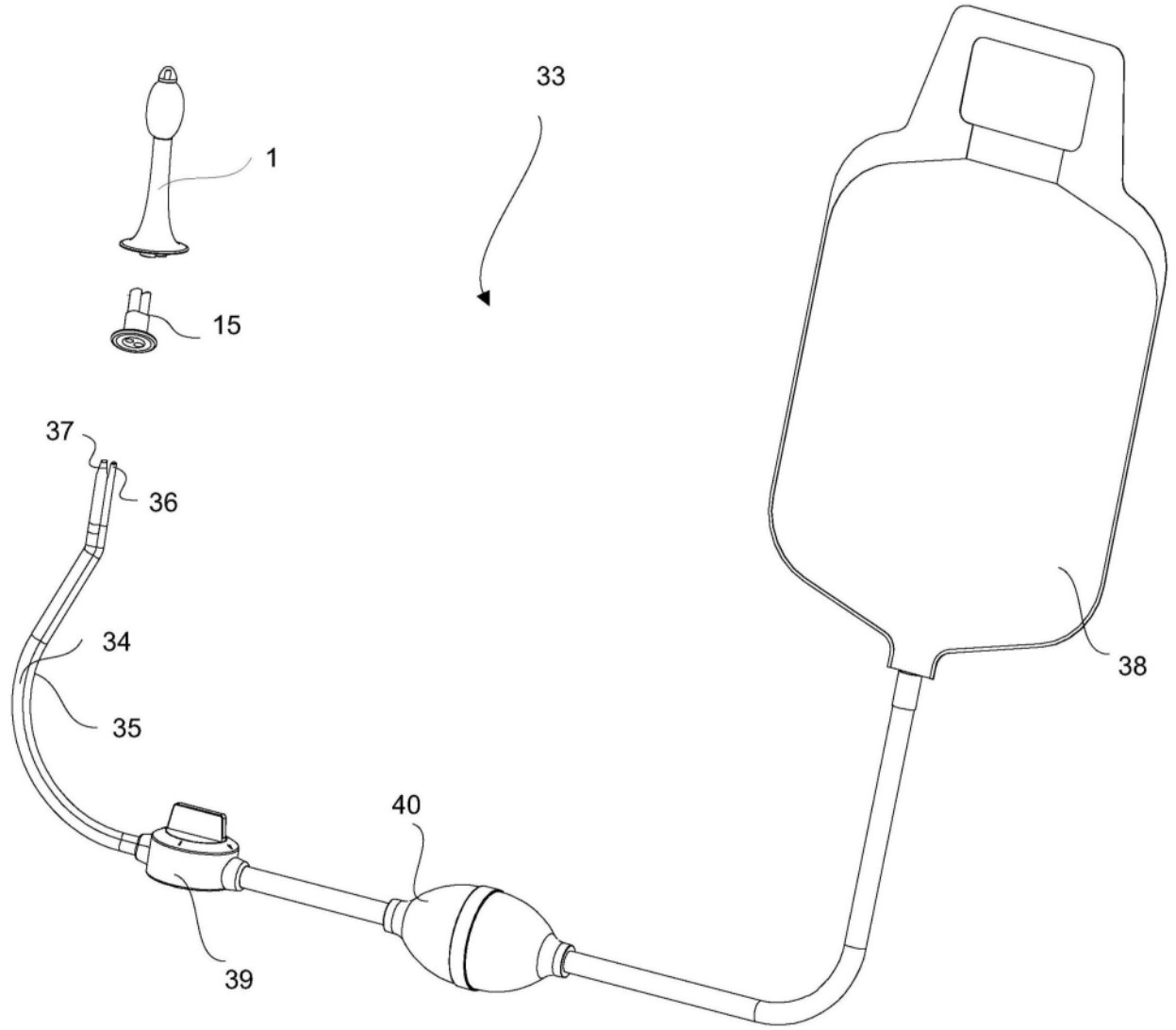


图14

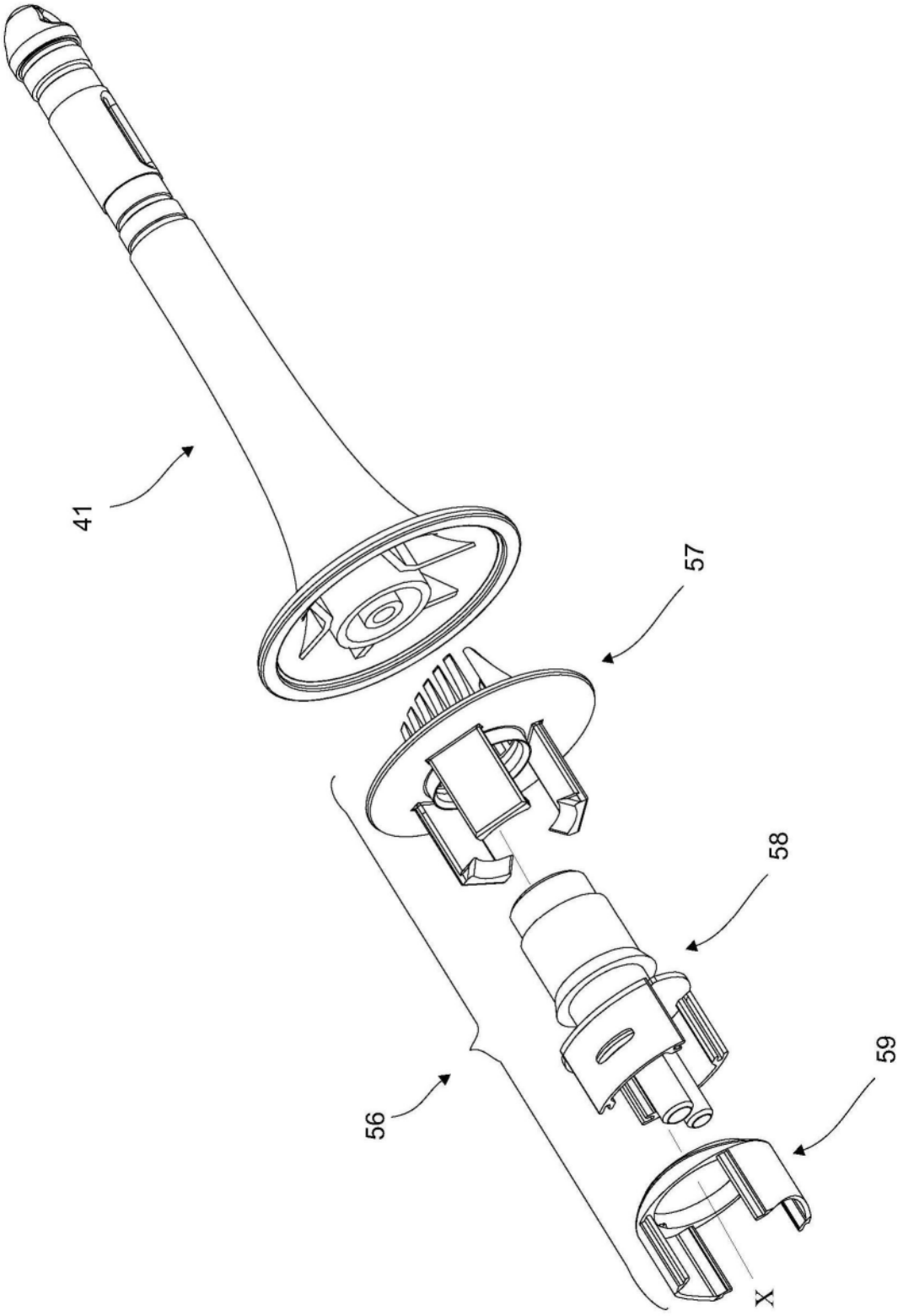


图15

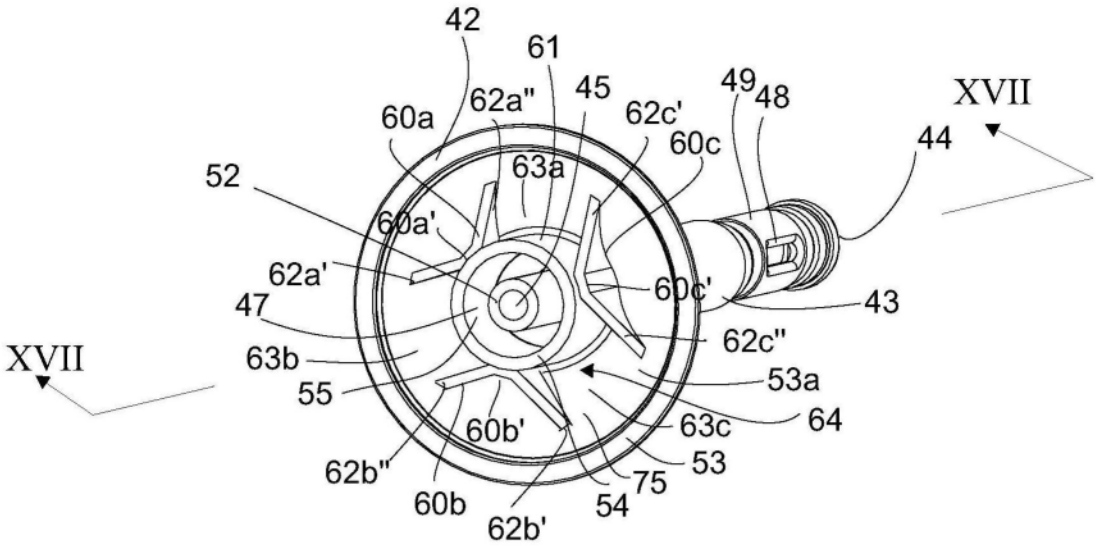

42
61
45
49
48
XVII
60a
62a"
62c'
60c
44
52
63a
60a'
62a'
60c'
43
47
62c"
XVII
63b
53a
55
64
60b'
63c
53
62b"
75
60b
54
62b'

图16

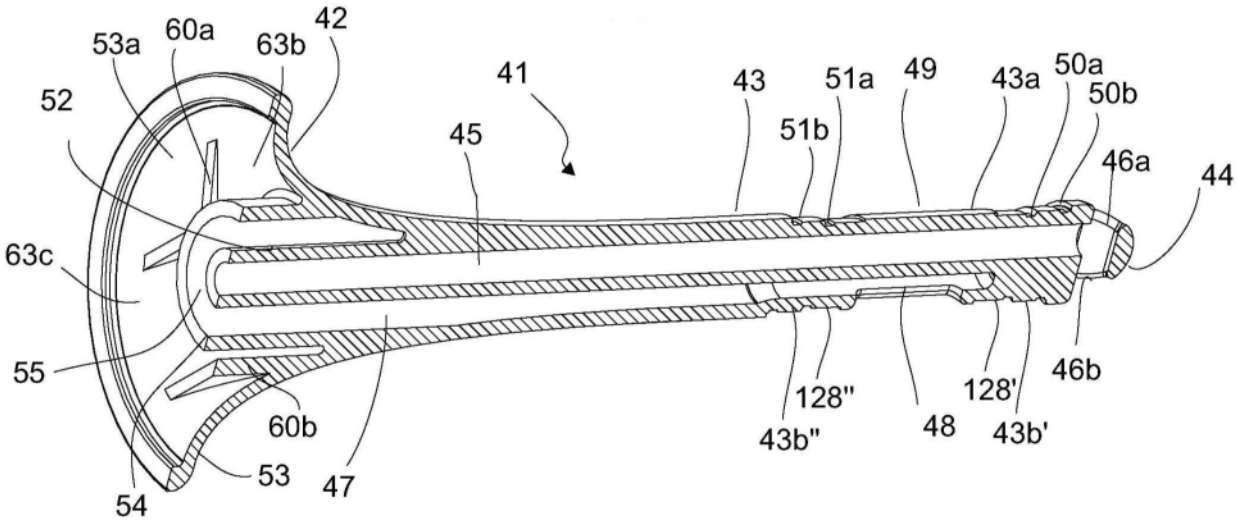

53a
60a
63b
42
41
43
51a
49
43a
50a
50b
52
45
51b
46a
44
63c
55
128"
128'
46b
60b
43b"
48
43b'
53
47
54

图17

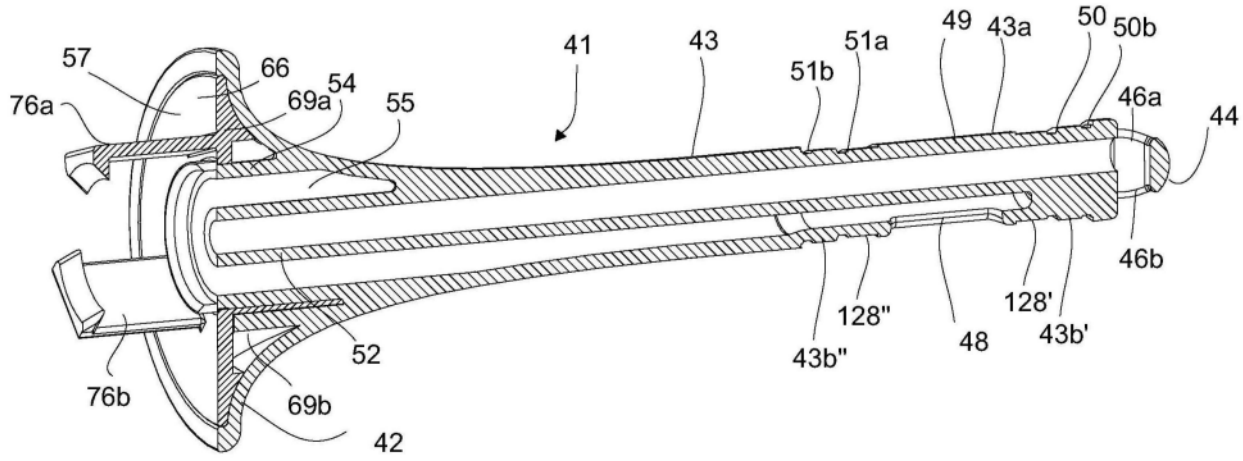

57
66
54
76a
69a
55
41
43
51b
51a
49
43a
50
50b
46a
44
46b
128"
128'
43b"
48
43b'
52
76b
69b
42

图18

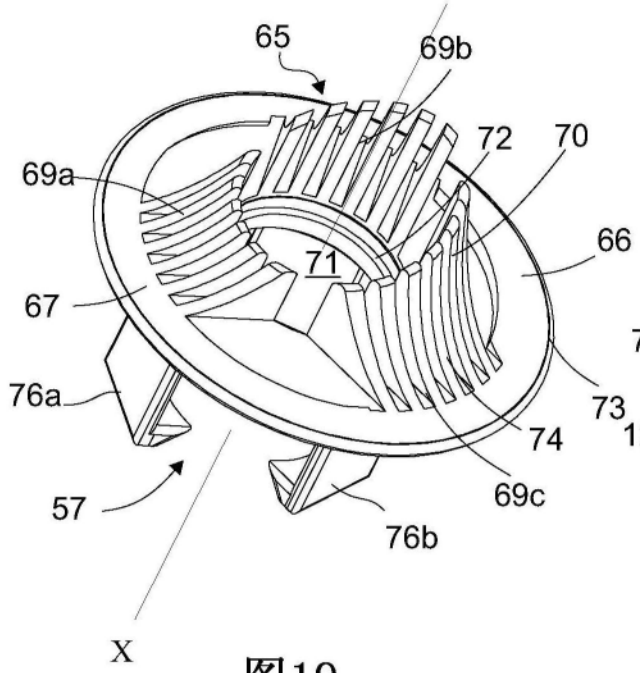

65
69b
72
70
69a
66
71
67
76a
73
74
57
69c
76b
X

图19

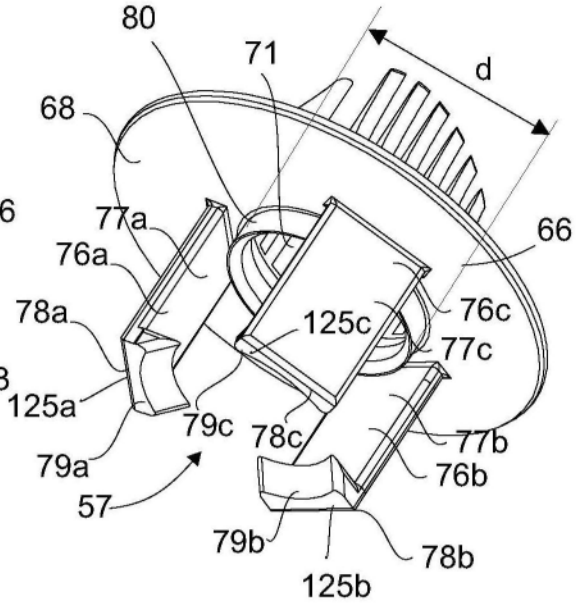

80
71
d
68
77a
66
76a
78a
125c
76c
77c
125a
79c
78c
77b
79a
76b
57
79b
78b
125b

图20

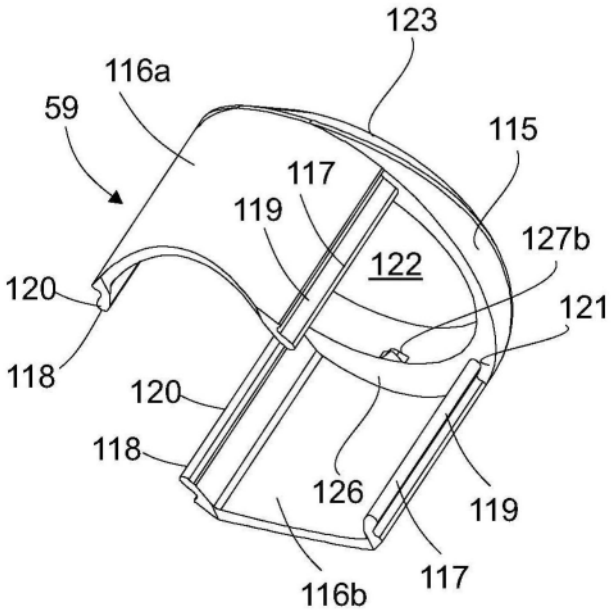

123
116a
59
115
117
119
127b
122
120
121
118
120
118
126
119
116b
117

图21

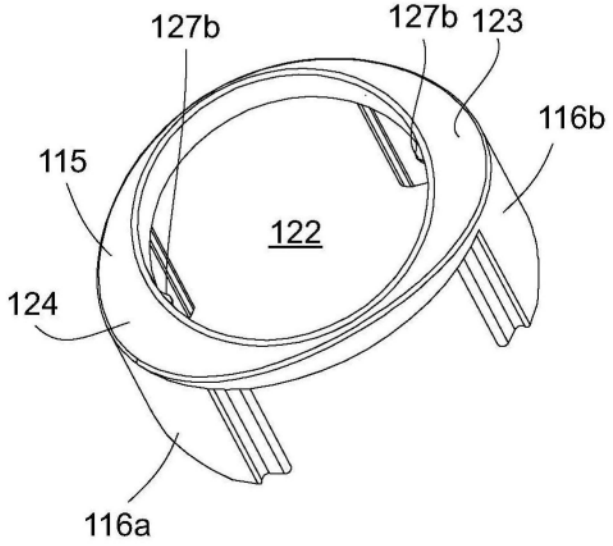

127b
127b
123
116b
115
122
124
116a

图22

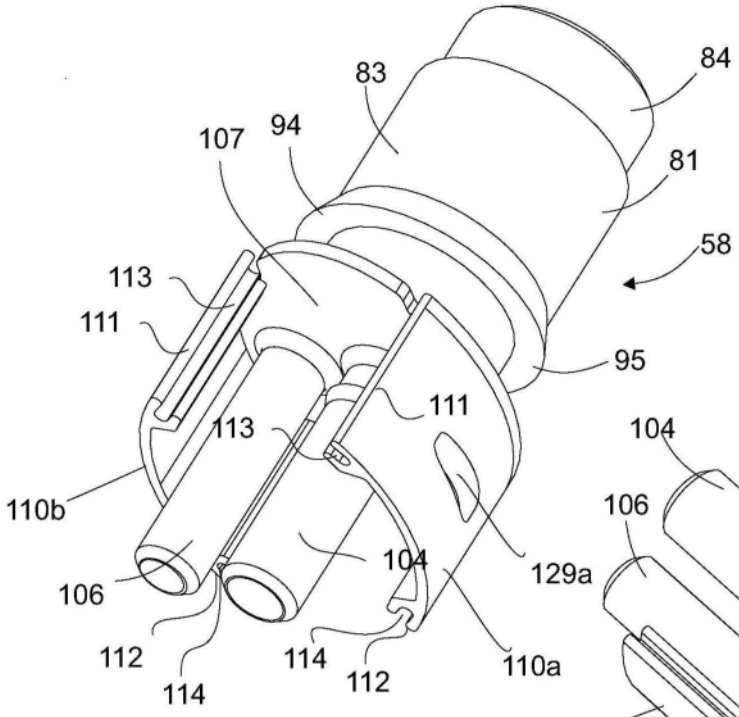

83
84
107
94
81
58
113
111
95
111
113
110b
104
129a
106
112
114
114
112
110a

图23

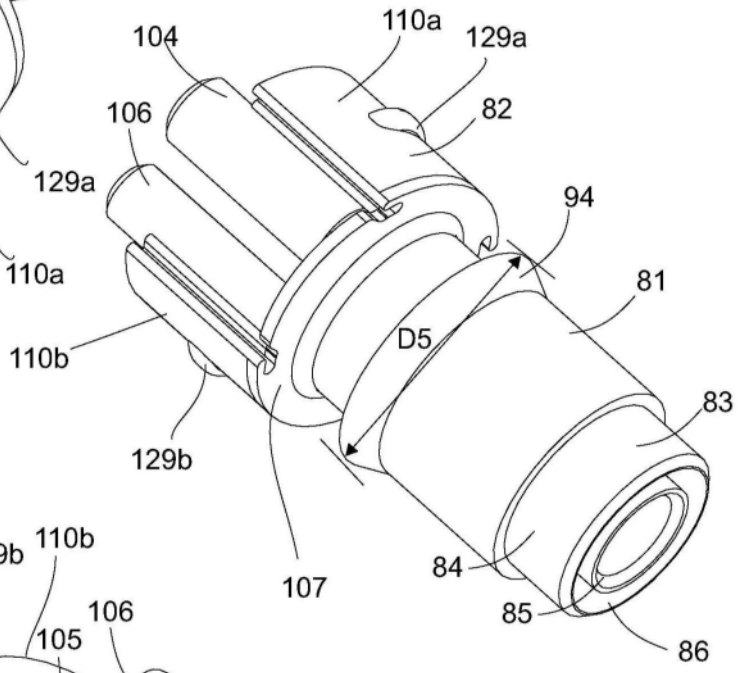

104
110a
129a
106
82
94
81
D5
110b
83
129b
107
84
85
86

图24

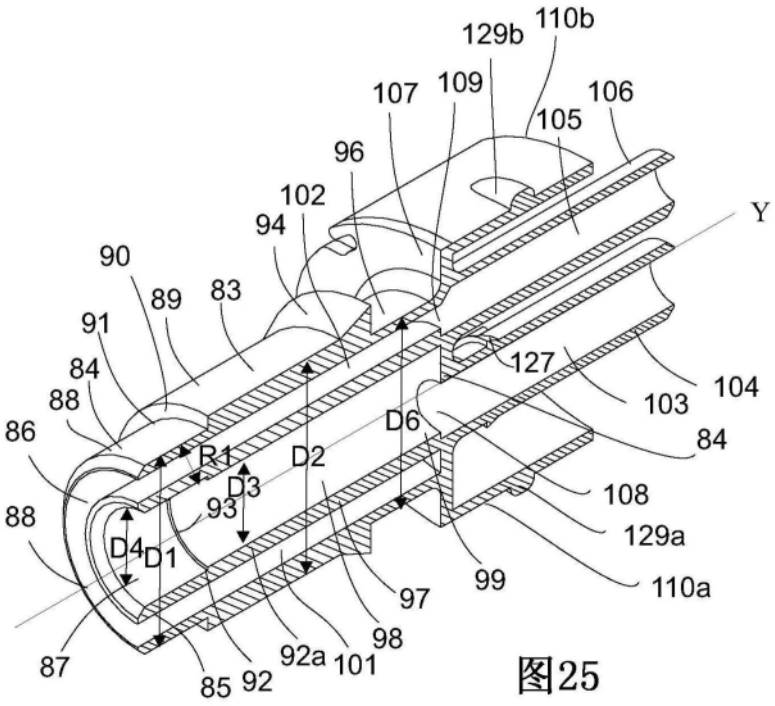

129b
110b
107
109
106
105
96
102
94
Y
90
89
83
91
84
88
127
103
104
86
R1
D2
D6
84
D3
93
108
88
D4
D1
129a
99
110a
97
98
87
85
92
92a
101

图25

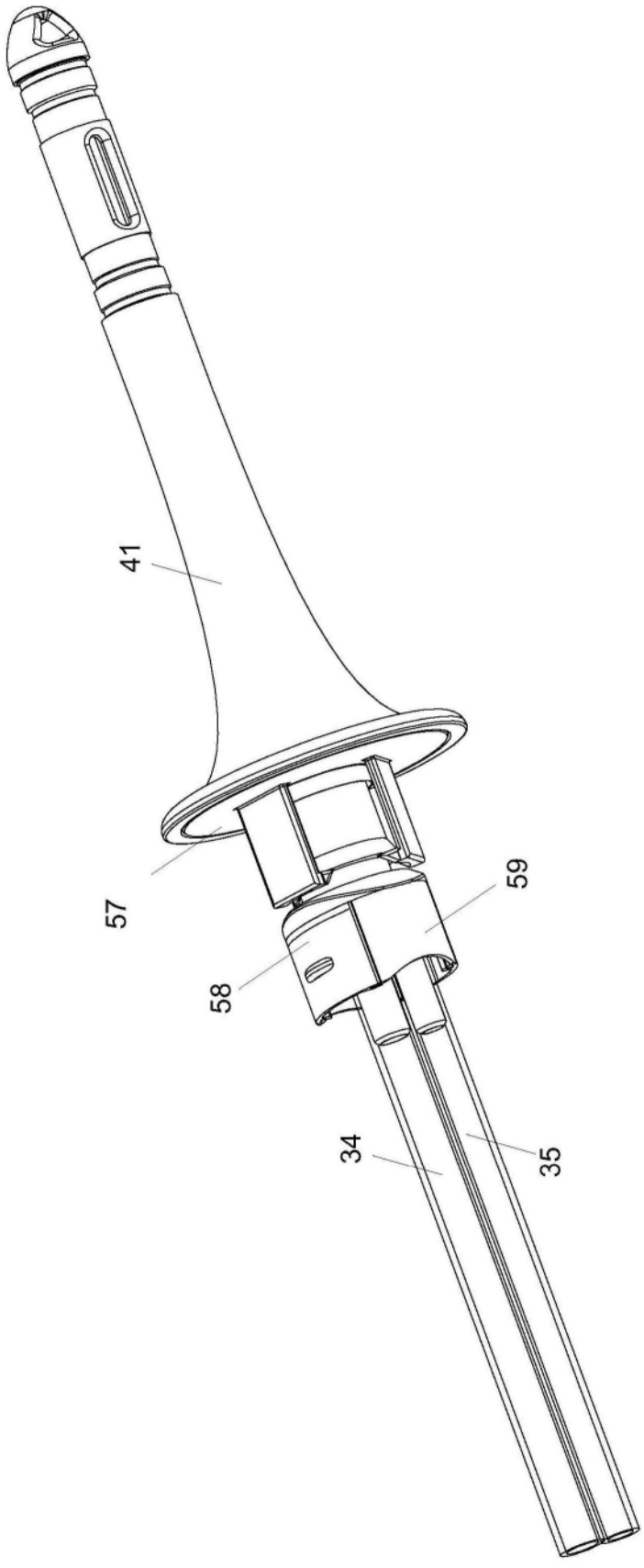


图26

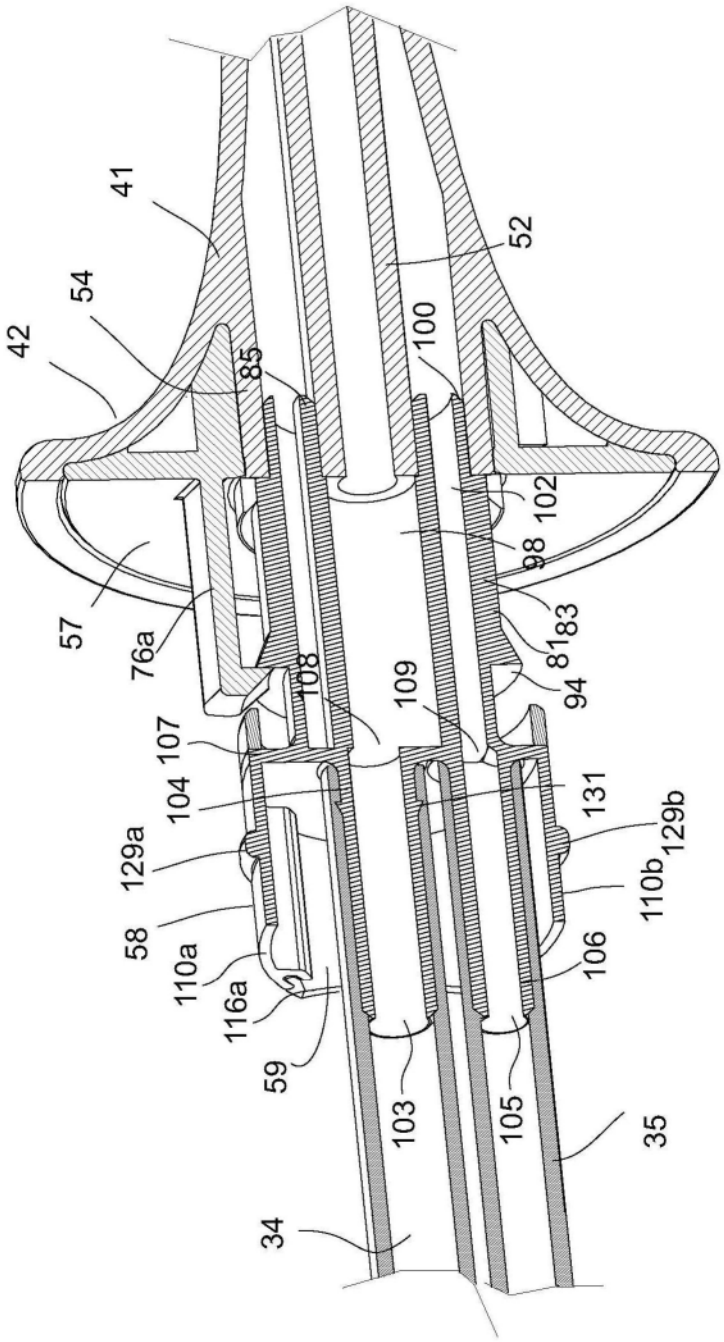

41
52
54
42
85
100
102
98
57
76a
83
81
108
109
94
107
104
131
129a
129b
110b
58
110a
106
116a
59
103
105
35
34

图27

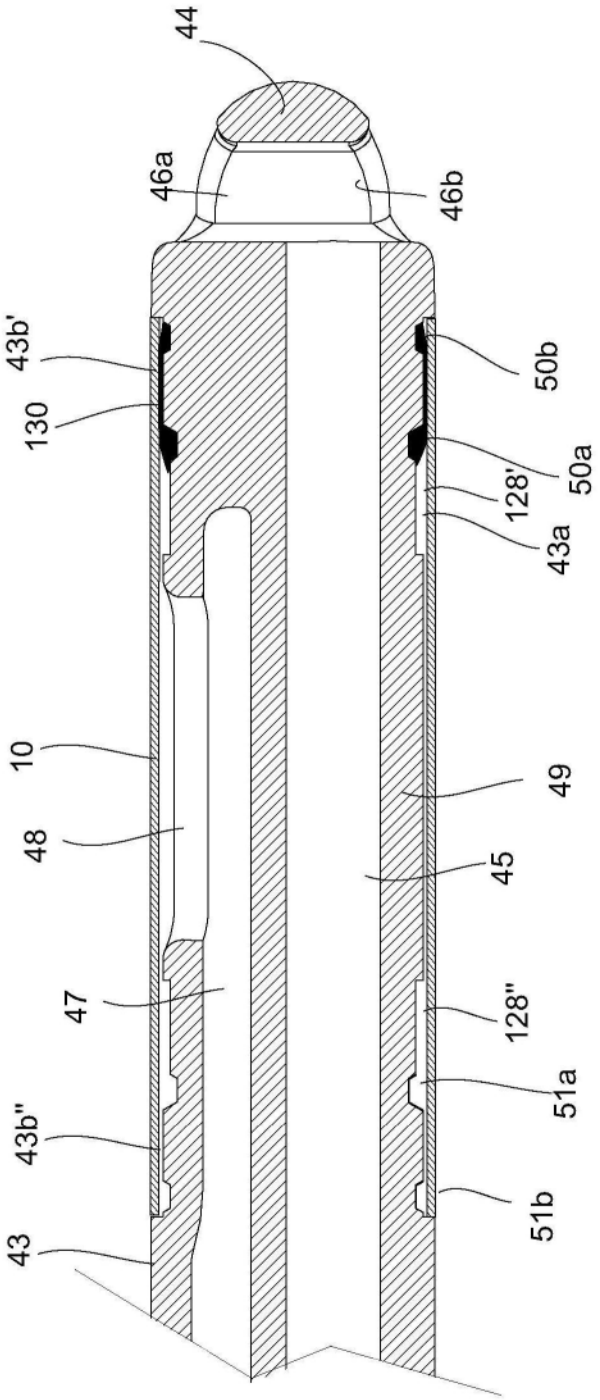

44
46a
46b
43b'
130
50b
50a
128'
43a
10
49
48
45
47
128"
51a
43b"
51b
43

图28