



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105517622 A

(43) 申请公布日 2016. 04. 20

(21) 申请号 201480041820. 3

(22) 申请日 2014. 07. 18

(30) 优先权数据

102013012365. 8 2013. 07. 25 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 01. 22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/065564 2014. 07. 18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/011065 DE 2015. 01. 29

(71) 申请人 费森尤斯医药用品德国有限公司

地址 德国巴登洪堡

(72) 发明人 约翰·赫普

迈克尔·保罗·杰斯特兰姆

阿克塞尔·科特

玛丽亚·米伦-加兰特

亚历山大·施罗尔斯

安德烈亚斯·沃珀

(74) 专利代理机构 北京卓孚知识产权代理事务所(普通合伙) 11523

代理人 任宇 张颖

(51) Int. Cl.

A61M 39/10(2006. 01)

A61M 39/16(2006. 01)

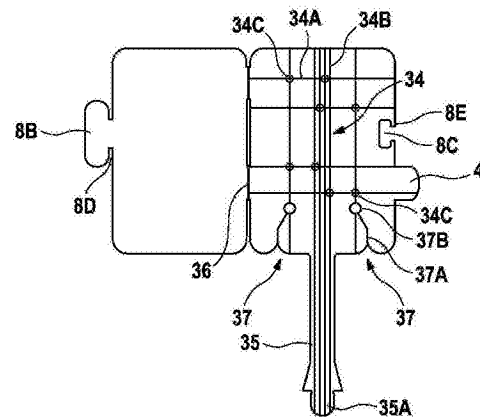
权利要求书3页 说明书9页 附图9页

(54) 发明名称

用于医用软管管路系统的无菌软管覆盖件

(57) 摘要

本发明涉及一种用于软管管路系统的软管覆盖件,特别是涉及一种用于监测用于体外血液处理的血管通路的软管覆盖件。根据本发明的软管覆盖件具有:至少一个柔性的下层(6),所述下层用于安放至少一个软管管路的一部分和/或至少一个软管管路的连接系统;和至少一个柔性的上层(7),所述上层用于覆盖至少一个软管管路的一部分和/或至少一个软管管路的连接系统。下层(6)和上层(7)相互连接为形成一个用于放入至少一个软管管路的一部分和/或至少一个软管管路的连接系统的可翻开的外壳(5),其中,在所述上层和下层上布置有用于以可拆卸的方式连接所述上层和下层的固定装置(8)。本发明的优势在于,以根据本发明的软管覆盖件实现防止外部影响的保护、尤其是防止病菌接触。本发明的特点在于监测患者通路,尤其是对血液逸出进行监测,这可以通过布置在软管覆盖件内的湿度传感器(34)和/或通过视觉检查实现。



1. 一种用于医用软管管路系统的无菌软管覆盖件,以所述软管管路系统通过软管管路向患者供给液体和/或从患者导出液体,所述软管覆盖件尤其用于在体外血液处理期间监测血管通路,

其特征在于,

所述软管覆盖件具有至少一个柔性的下层(6),该下层用于安放至少一个软管管路的一部分和/或至少一个软管管路的连接系统;所述软管覆盖件还具有至少一个柔性的上层(7),该上层用于覆盖至少一个软管管路的一部分和/或至少一个软管管路的连接系统,

所述下层(6)和所述上层(7)相互连接为形成可翻开的外壳(5),所述可翻开的外壳用于放入至少一个软管管路的一部分和/或至少一个软管管路的连接系统,

其中,在所述上层(7)和所述下层(6)上布置有用于以可拆卸的方式连接所述上层和所述下层的固定装置(5)。

2. 根据权利要求1所述的软管覆盖件,其特征在于,所述软管覆盖件由单个材料块(1)制成,所述材料块(1)有一部分是所述上层(7),还有一部分是所述下层(6),其中,当所述外壳叠合时所述上层(7)的底面放在所述下层(6)的顶面上。

3. 根据权利要求1所述的软管覆盖件,其特征在于,软管覆盖件由一个以两个部分块(1'、1'')组合而成的材料块(1)制成,所述材料块中的一个部分块(1')是上层(7)且另一个部分块(1'')是下层(6),其中,当所述外壳叠合时所述上层(7)的底面放在所述下层(6)的顶面上。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的软管覆盖件,其特征在于,所述下层(6)具有用于吸收从所述至少一个软管管路的一部分和/或所述至少一个软管管路的连接系统逸出的液体的吸收性材料(1A)。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的软管覆盖件,其特征在于,所述下层(6)是由吸收性材料(1A)和薄膜(1B)构成的复合物,其中,所述薄膜(1B)布置于所述软管覆盖件的外侧且所述吸收性材料(1A)布置于所述软管覆盖件的内侧。

6. 根据权利要求4或5所述的软管覆盖件,其特征在于,所述吸收性材料(1A)具有构造为导电结构的湿度传感器(34)。

7. 根据权利要求6所述的软管覆盖件,其特征在于,所述吸收性材料(1A)是带有不导电的经纱和不导电的纬纱以及导电的经纱和导电的纬纱的织物,所述不导电的经纱和不导电的纬纱以及导电的经纱和导电的纬纱布置为使得在织物内形成导电结构。

8. 根据权利要求6或7所述的软管覆盖件,其特征在于,所述软管覆盖件具有用于与所述湿度传感器(34)电气接触的连接触点(35A),其中,所述连接触点(35A)构造在与所述上层(7)或所述下层(6)相连接的细长部(35)的端部上。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的软管覆盖件,其特征在于,所述上层(7)是由吸收性材料(1A)和薄膜(1B)构成的复合物,其中所述薄膜(1B)布置于所述软管覆盖件的外侧且所述吸收性材料(1A)布置于所述软管覆盖件的内侧。

10. 根据权利要求9所述的软管覆盖件,其特征在于,所述薄膜(1B)是透明薄膜,尤其是由LDPE制成的薄膜。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的软管覆盖件,其特征在于,所述固定装置(8)在所述下层(6)的顶面和/或所述上层(7)的底面上具有至少一个带有黏合层或粘附层的面

(8A),优选为带有黏合层或粘附层的条。

12.根据权利要求1至10中任一项所述的软管覆盖件,其特征在于,所述固定装置(8)具有至少一个设置在所述上层(7)上的固定舌片(8B),所述固定舌片被用于插入到设置在所述下层(6)上的凹缺部(8C)内。

13.根据权利要求1至10中任一项所述的软管覆盖件,其特征在于,所述固定装置(8)具有至少一个设置在所述上层(7)上的带有凸钮的接合部(8D)和至少一个设置在所述下层(6)上的带有凹陷的接合部(8E),其中所述凸钮能通过按压作用卡锁入所述凹陷内。

14.根据权利要求1至10中任一项所述的软管覆盖件,其特征在于,用于将所述上层(7)和所述下层(6)以可拆卸的方式相连接的所述固定装置(8)具有至少一个布置在所述下层(6)上的、用于夹紧所述上层(7)的接合槽(39)。

15.根据权利要求1至14中任一项所述的软管覆盖件,其特征在于,所述上层(7)和/或所述下层(6)具有至少一个切口(37),所述至少一个切口用于容纳软管管路的一部分。

16.根据权利要求15所述的软管覆盖件,其特征在于,所述切口(37)具有用于插入所述软管管路的狭缝(37A),所述狭缝(37A)与用于夹紧地容纳软管管路的一部分的凹缺部(37B)相连。

17.根据权利要求1至14中任一项所述的软管覆盖件,其特征在于,所述软管覆盖件具有插接部(40),所述插接部(40)具有用于夹紧地固定软管管路的一部分的至少一个夹紧部(40C、40D)。

18.根据权利要求1至17中任一项所述的软管覆盖件,其特征在于,所述软管覆盖件具有第一外壳(5)和第二外壳(5),其中,所述第一外壳和所述第二外壳以连接片(38)相互连接。

19.根据权利要求18所述的软管覆盖件,其特征在于,所述连接片(38)是由纺织材料(1A)和薄膜(1B)构成的复合物。

20.一种用于医用软管管路系统的无菌软管覆盖件的制造方法,所述软管覆盖件具有至少一个柔性下层(6),该下层用于安放至少一个软管管路的一部分和/或至少一个软管管路的连接系统;所述软管覆盖件还具有至少一个柔性的上层(7),所述上层用于覆盖至少一个软管管路的一部分和/或至少一个软管管路的连接系统,

其特征在于如下方法步骤:

提供用于裁剪出用于所述上层(7)的第一部分块(1')的第一材料幅,

提供用于裁剪出用于所述下层(6)的第二部分块(1'')的第二材料幅,

将由吸收性材料制成的材料块(1A)以预先给定的相互间距布置到所述第二材料幅上,

将第一固定装置(8'')以预先给定的相互间距布置到所述第一材料幅上,

将第二固定装置(8')以预先给定的相互间距布置到所述第二材料幅上,

使第一部分块(1')从第一材料幅分离且使第二部分块(1'')从第二材料幅分离,

将所述第一部分块(1')和所述第二部分块(1'')连接为一个材料块(1)。

21.根据权利要求20所述的方法,其特征在于,在所述第二材料幅上布置有由吸收性材料制成的材料块(1A),所述材料块具有被构造为导电结构的湿度传感器(34)。

22.根据权利要求20或21所述的方法,其特征在于,所述第一固定装置和第二固定装置(8)是一个或多个带有黏合层或粘附层的条(8'、8'')或搭扣接合的条(8'、8'')。

23. 根据权利要求20至22中任一项所述的方法,其特征在于,所述第一材料幅和所述第二材料幅是薄膜幅,其中,所述第一和第二部分块(1'、1'')在一侧相互熔接。

24. 根据权利要求20至23中任一项所述的方法,其特征在于,将由所述第一和所述第二部分块(1'、1'')组成的材料块(1)折叠,使得所述上层(7)的底面放在所述下层(6)的顶面上。

25. 根据权利要求20至24中任一项所述的方法,其特征在于,首先将单独的软管覆盖件灭菌且然后将其包装,或首先将软管覆盖件包装且然后将包装灭菌。

用于医用软管管路系统的无菌软管覆盖件

[0001] 本发明涉及一种用于医用软管管路系统的无菌软管覆盖件,以所述软管覆盖件通过软管管路将液体供给到患者体内和/或将液体从患者体内导出,本发明尤其涉及在体外血液处理时的血管通路监测,特别是涉及带有用于急性或慢性透析的中央静脉导管的血管通路。

[0002] 在医疗领域中已知有可用以通过软管管路从患者体内取出液体或向患者体内供给液体的多种系统。在此,通向患者的通路通常以用于插入到身体器官内的导管或以用于对血管穿刺的插管实现。在检查或处理期间,要保证有符合规定的通向患者的通路。因此,要求监测通向患者的通路。

[0003] 符合规定的通向患者的通路尤其也是带有体外血液循环的体外血液处理设备的前提条件。已知的体外血液处理设备例如包括透析设备和细胞分离器,它们要求有通向患者的血管系统的通路。在体外血液处理中,通过带有动脉穿刺插管的动脉软管管路从患者体内取出血液,所述血液通过带有静脉穿刺插管的静脉软管管路又供回到患者体内。在重症监护病房中的急性透析时,为形成血管通路,在患者颈部或腿部插入中央静脉导管。在慢性透析的情况下,20%至40%的患者具有导管作为临时的或永久的血管通路。

[0004] 为联接和连接软管管路,在医疗领域中通常使用鲁尔连接系统,所述鲁尔连接系统的连接部包括内锥和外锥。当内锥和外锥为确保连接而加设有螺纹时,此连接系统称为鲁尔锁定连接。虽然鲁尔锁定连接提供了很高的可靠性,但实践表明,在不适当的操作下、在材料缺陷时或在频繁使用的情况下,连接部可能松脱或可能在材料中出现微裂纹。US 2010/0228231因此建议通过附加地固定鲁尔锁定连接系统的连接部来防止意外的松开。

[0005] 已知有用于检测血液逸出的不同设计的不同设备,所述设备通常利用了符合标准地存在于血液处理设备内的安全设备,所述安全设备在非按规定的血管通路的情况下立即触发体外血液循环的中断。

[0006] 已知用于检测穿刺位置上的血液逸出的设备,所述设备设计为由吸收性材料制成的垫,在所述材料内嵌入了湿度传感器。此类垫例如由WO 2006/008866 A1、US 2005/0038325 A1和US 6,445,304 B1中已知。

[0007] WO 99/24145描述了用于检测血液的设备,所述设备具有可以用盖封闭的刚性壳体,在所述壳体内布置了湿度传感器。为引导通过插管和软管管路,在壳体内提供了通口。缺点是带有湿度传感器的壳体在大批量制造时成本相对高,且在实践中仅可相对困难地操纵。此外,通过靠放在壳体半体的壁上的传感器进行视觉检查是不可能的。

[0008] 本发明所要解决的技术问题在于提供一种用于软管管路系统的无菌软管覆盖件,所述软管覆盖件可以大批量成本廉价地制造。特别地,本发明所要解决的技术问题是提供一种在体外血液处理情况中用于监测血管通路的可大批量廉价制造的软管覆盖件,特别是用于监测带有用于急性或慢性透析的中央静脉导管的血管通路的软管覆盖件。

[0009] 此技术问题根据本发明通过独立权利要求的特征解决。从属权利要求的主题涉及本发明的有利实施形式。

[0010] 根据本发明的用于软管管路系统的软管覆盖件具有至少一个柔性的下层,该下层

用于安放至少一个软管管路的一部分和/或至少一个软管管路的连接系统;还具有至少一个柔性的上层,该上层用于覆盖至少一个软管管路的一部分和/或至少一个软管管路的连接系统。下层和上层相互连接为形成用于放入至少一个软管管路的一部分和/或至少一个软管管路的连接系统的可翻开的外壳,其中,在上层和下层上提供有用于以可拆卸的方式将上层和下层连接的固定装置。

[0011] 在此方面,柔性的层理解为不是刚性的而是可弹性变形的材料块。所述材料块可取决于材料特性而有很高柔性,使其可容易地匹配外部条件,或可以具有较低的柔性。

[0012] 可翻开的外壳可在无另外的辅助装置的情况下快速且可靠地安装在软管管路的一部分上,特别是安装在软管管路的连接系统的区域内。特别地,外壳可简单地安装在将用于急性透析的导管与一个或多个软管管路连接的连接系统、例如鲁尔锁定连接系统的区域内。此外,有利的是外壳在处理期间和/或处理之后又可容易地从软管管路或连接系统取下,这在使用中央静脉导管的情况下是特别具有意义的。

[0013] 在此不要求另外的固定装置。例如,不要求以粘合带将外壳固定在软管管路、连接系统或患者皮肤上。以此简化了软管覆盖件的操作。

[0014] 一种特别优选的实施方式规定,使上层和下层由两个单独的材料块制成,所述材料块在一侧相互连接,特别是熔接或粘合。当要将不同的材料施加到上层和下层上时,由此得到了制造技术上的优点,因为不同的材料可相互独立地施加到不同的材料幅上。制造技术上具有优点的是首先将不同的材料施加到上层和/或下层上且然后将上层和/或下层相互连接。

[0015] 一种替代的实施形式规定,由单个材料块制造软管覆盖件,所述材料块有一部分是上层,还有一部分是下层,其中,当外壳叠合时上层的底面放在下层的顶面上。可翻开的外壳可因此通过简单地折叠单个材料块而大批量廉价制造。

[0016] 本发明的优点在于以无菌软管覆盖件保护连接系统实现防止外部影响的保护,特别是对于鲁尔连接系统或鲁尔锁定连接系统实现防止病菌的侵入的保护(防溅射保护)。以此,可省去目前通常的使用无菌布对于软管连接的覆盖。

[0017] 本发明的特点在于监测患者通路,特别是在体外血液处理时的血管通路,特别是带有用于急性或慢性透析的中央静脉导管的血管通路。

[0018] 为监测患者入口,特别是监测血液的逸出,根据本发明的覆盖件的优选的实施形式建议了湿度传感器,以所述湿度传感器可以可靠地检测液体、特别是血液的逸出。但在上层透明时,对患者入口的监测也可通过视觉检查进行。

[0019] 软管覆盖件可具有湿度传感器和透明的上层,使得除使用湿度传感器检测血液逸出外也可附加地进行视觉检查。

[0020] 在替代的实施形式中,当上层透明时,监测可不以湿度传感器而仅通过视觉检查进行。

[0021] 鲁尔连接的附加的固定仅可防止连接的松脱,而根据本发明的软管覆盖件也允许检测缓慢的血液损失,例如由于软管连接的操作错误或材料缺陷所导致的血液损失。

[0022] 在优选的实施形式中,下层具有用于吸收从连接系统逸出的液体的吸收性材料。

[0023] 一种优选的实施形式规定,下层是由可吸收的优选的纺织材料和薄膜组成的复合物,其中,薄膜布置在软管覆盖件的外侧上且可吸收的材料布置在软管覆盖件的内侧上。在

带有湿度传感器的实施形式中,以吸收性材料实现使在软管连接位置上逸出的血液直接到达湿度传感器上。由此总体上提高了灵敏性。结果,也可使用由于结构限制而具有较低灵敏性的可能成本更低的传感器。在此,以覆盖了吸收性材料的薄膜避免了来自伤口的血液或由于软管覆盖件外的血液软管系统的不密封性带来的血液以及患者皮肤的汗液从外部到达湿度传感器上,使得避免了错误报警。

[0024] 当上层的薄膜是透明的时,如果吸收性材料是浅色材料、特别是白色材料时,逸出的血液可通过视觉检查容易地看到。在实验中已显示被血液染色的位置的明显的放大。

[0025] 湿度传感器优选为具有导电结构的电湿度传感器。优选地,湿度传感器的导电结构嵌入到可吸收液体层内或安装到可吸收层上。导电结构不需要在可吸收层的整个面上延伸,因为由于层的可吸收性,足以检测在所述面的部分区域内的液体。

[0026] 导电结构可具有一个或多个导体幅,所述导体幅在多个部分中至少在下层的部分区域上延伸。所述导体幅也可以布置在上层。

[0027] 在一种特别优选的实施形式中,吸收性材料是纺织材料,以便嵌入导电结构。优选地,纺织材料是带有不导电的经纱和不导电的纬纱以及导电的经纱和导电的纬纱的织物,所述经、纬纱布置为使得在织物内形成导电结构。软管覆盖件因此可在织造过程中不需要大的制造技术成本就能以大批量特别地廉价地制造。此外,软管覆盖件无需高制造技术成本就能裁剪出和灭菌且作为一次性传感器在合适的包装中无菌地提供。带有导电结构的此类织物在WO 2011/116943中详细描述。

[0028] 为实现湿度传感器的电气接触,软管覆盖件具有形成在软管覆盖件的细长部的端部上的、与上层或下层相连接的连接触点,由此使连接触点与湿度传感器在空间上分离。因此,与湿度传感器所在的区域相比,电气接触的区域不必是无菌的。这尤其在要连接在电气接触的区域内的夹子和/或连接电缆并未灭菌时是特别地有利的,且尤其被设计用于多次使用。这尤其在监测中央静脉导管时是有利的。

[0029] 连接触点的数量根据湿度传感器的设计。例如,湿度传感器可包括两个连接触点,在所述连接触点之间测量电阻。为连接终端电阻,还可提供两个另外的连接触点。但作为带有用于电连接线的连接件的连接触点的连接舌片的替代,也可以将连接导线从根据本发明的设备导出。

[0030] 当下层是由纺织材料和薄膜制成的复合物时,该层的希望的柔性可通过选择带有相应的刚度的合适的薄膜来调节。优选地,用薄膜为各层赋予足够的刚度,而不失去要求的柔性。

[0031] 用于以可拆卸的方式连接上层和下层的固定装置针对于避免由于导管的滑出导致的患者伤害可以有不同的构造。在湿度传感器的连接电缆受拉力载荷时软管覆盖件的固定装置应打开,使得外壳与电缆分离,而不在软管管路或连接系统上施加明显的拉力载荷。在可能包围湿度传感器的软管覆盖件受到拉力载荷的情况下,也不应在软管管路或连接系统上施加明显的拉力载荷。

[0032] 在优选的实施形式中,在下层的顶面和/或上层的底面上提供至少一个设有黏合层或粘附层的面,优选地提供设有黏合层或粘附层的条,以用于可逆地且可重复地连接上层和下层。

[0033] 在特别优选的实施方式中,固定装置设计为一个或多个搭扣接合。搭扣接合分别

具有可以以可拆卸方式相互连接的两个元件。一个元件具有套圈层而另一个元件具有挂钩层,所述挂钩层在受按压时可逆地钩挂在套圈层上。搭扣接合的两个元件优选为条。

[0034] 一种替代的实施形式规定,使固定装置具有至少一个布置于上层上的舌片,该舌片用于插入到布置于下层上的凹缺部内。但也可将舌片布置于下层上而将凹缺部布置于上层。

[0035] 在另一种替代的实施形式中,软管覆盖件具有至少一个按钮,所述按钮具有布置于上层上的带有凸钮的接合部和布置于下层上的带有凹陷的接合部,其中凸钮可以通过按压作用卡锁入凹陷内。也可将带有凸钮的接合部设置于下层上且将带有凹陷的接合部设置于上层上。按钮的凸钮和/或凹陷可通过对上层以及下层的深冲制造。

[0036] 在另一种替代的实施形式中,固定装置具有至少一个设置于下层上、用于夹紧上层的接合槽,或具有至少一个设置于上层上、用于夹紧下层的接合槽。此实施形式在层的柔性足够时以尤其是上层的一定的刚度为前提条件,所述上层优选地以插扣方式夹紧在接合槽内。对于由纺织材料和薄膜制成的复合物,所需刚度可通过选择合适的材料来调节。

[0037] 为固定软管管路,在一种特别优选的实施形式中,上层和/或下层具有至少一个用于容纳软管管路的一部分的切口。切口有利地具有狭缝以用于插入软管管路,用于夹紧地容纳软管管路的一部分的凹缺部与所述狭缝相连。一种替代的实施形式提供了插接部,所述插接部具有至少一个夹紧部以用于夹紧地固定软管管路的一部分。

[0038] 软管覆盖件可包围不同的软管管路系统的软管管路连同所属的连接系统,例如单腔导管、双腔导管或Tessio导管的软管管路或连接系统。在外壳内可容纳一个或两个软管管路或连接系统。

[0039] 在一个实施形式中规定,使得软管覆盖件具有第一矩形外壳和第二矩形外壳,其中,第一外壳和第二外壳以连接片相互连接。连接片有利地又是由纺织材料和薄膜制成的复合物。优选的是,连接片比外壳具有更大的柔性,这又可通过选择合适的薄膜来调节。

[0040] 在下文中通过参考附图详细解释本发明的不同的实施例。

[0041] 各图为:

[0042] 图1A在俯视图中示出了翻开的无菌软管覆盖件的第一实施形式的简化示意图,

[0043] 图1B在俯视图中示出了叠合的图1A所示的软管覆盖件,

[0044] 图1C示出了穿过图1C所示的叠合的软管覆盖件的截面,

[0045] 图2示出了具有用于监测血管通路的设备的血液处理设备的主要部件,

[0046] 图3A至图3C示出了具有湿度传感器的无菌软管覆盖件的替代的实施形式的简化示意图,

[0047] 图4A至图4F示出了在软管覆盖件的上层或下层内的用于夹紧地固定软管管路的切口的不同的实施形式的图示,

[0048] 图5A示出了软管覆盖件的另一实施例,

[0049] 图6A至图6C示出了软管覆盖件的另一实施例,

[0050] 图7A至图7E示出了软管覆盖件的另一实施例,

[0051] 图8示出了软管覆盖件的另一实施例,

[0052] 图9示出了软管覆盖件的另一实施例,和

[0053] 图10示出了软管覆盖件的另一实施例。

[0054] 本发明的优点在于保护用于连接软管管路、特别是用于连接急性透析的中央静脉导管的软管管路的连接系统、尤其是鲁尔锁定连接系统免受病菌侵入、例如免受飞沫感染。

[0055] 图1A和图1B示出了根据本发明的软管覆盖件的实施例,所述软管覆盖件尤其用于限定急性或慢性透析的中央静脉导管。无菌的软管覆盖件通过单个材料块1制成,所述材料块从材料幅裁剪出,或用由若干部分块组成的材料块制成,其中,所述部分块分别从材料幅裁剪出。材料块1是由可吸收的材料1A(特别是纺织材料、例如织物)和液体不可透过的薄膜1B组成的复合物。薄膜1B处于叠合的覆盖件的外侧而织物1A处于内侧。

[0056] 在本实施例中,材料块1具有基本上矩形的坯件。在图1A和图1B中,长边以2标记且短边以3标记。在材料坯件的短边3上分别具有抓握舌片4。短边3上的抓握舌片4以适当的方式相互错开,使得即使用一次性医用手套也能容易地打开软管覆盖件。

[0057] 基本上矩形的材料块1被折叠,使得一个半体1C的底面放在另一个半体1D的顶面上(对折)。由此,形成了带有用于安放鲁尔锁定连接的下层6和用于覆盖鲁尔锁定连接的上层7的可翻开的外壳5,所述下层6和上层7连同所属的软管管路部分可放入到外壳内。外壳的尺寸确定为使得外壳可包围两个鲁尔锁定连接连同所属的软管管路部分。

[0058] 为连接上层7和下层6或者更确切地说为封闭外壳5而提供了可拆卸的固定装置8,所述固定装置能够基本上不同地形成。在本实施例中,固定装置8是提供有黏合层或粘附层的面8A,所述面8A设置于上层和/或下层上。面8A优选地是沿长边2和短边3在材料块的边沿上走向的条,使得外壳5可被完全地封闭。黏合条或粘附条8A形成为使得外壳可以被可靠地封闭且另一方面可以被容易地打开。

[0059] 软管管路可在不同的位置上从外壳5简单地被引出,使得外壳可匹配软管的走向。在软管通过处以黏合条或粘附条8A将外壳封闭,其中上层7和/或下层6紧密地靠放在软管上,使得病菌侵入的风险低。以此,可省去以无菌布覆盖鲁尔锁定连接或进一步改进保护。

[0060] 本发明的特别的方面在于监测中央静脉导管的鲁尔锁定连接的血液逸出。

[0061] 在通过参考图1A至图1C描述的实施例中,材料复合物的薄膜1B是透明薄膜,所述薄膜允许持续的视觉检查,使得可立即检测到血液是否从鲁尔锁定连接逸出。薄膜优选地包括LDPE(低密度聚乙烯)。优选地,材料复合物的吸收性材料1A具有浅颜色,特别地吸收性材料为白色织物,使得被织物吸收的血液通过透明薄膜1B可容易地检测到。

[0062] 但如果根据本发明的软管覆盖件仅用于保护鲁尔锁定连接,则薄膜1B也可以是液体不可透过的不透明的薄膜。也可仅在上层7上提供透明薄膜。

[0063] 下文中描述允许以湿度传感器来检测血液逸出的根据本发明的软管覆盖件的不同实施例。此实施形式连接到可作为血液处理设备的组成部分的用于监测血管通路的设备上。

[0064] 图2示出了特别是用于急性透析或慢性透析的血液透析设备A的血液处理设备的主要部件,所述血液处理设备具有用于监测血管通路、特别是带有中央静脉导管的血管通路的设备B。在本实施例中,监测设备B是血液透析设备A的组成部分。首先描述血液透析设备。

[0065] 血液透析设备A具有透析器9,所述透析器9通过半透膜10分为血液室11和透析液室12。通向患者的血管通路通过连接在患者的颈部上的中央静脉导管13实现。中央静脉导管13是仅示意性地示出的体外血液循环I的部分,所述体外血液循环I包含了透析器9的血

液室11且包括软管管路14、15。提供了血液泵16以用于将血液输送到体外循环中。

[0066] 透析设备A的透析液循环II包括与透析液供给管路18相连的透析液源17,所述透析液供给管路18通向透析器9的透析液室12的入口。透析液导出管路从透析器9的透析液室12的出口发出并通向出口20。在透析液导出管路19内接入了透析液泵21。

[0067] 中央控制单元22进行对透析设备的控制,所述中央控制单元22通过控制线23、24控制血液泵16和透析液泵21。中央控制单元22通过数据线25与报警单元26连接,所述报警单元在故障情况下给出视觉和/或听觉和/或触觉警报。

[0068] 仅示意性地示出的监测设备B在本实施例中用于监测鲁尔锁定连接28,所述鲁尔锁定连接28带有连接部27A和27B以用于将中央静脉导管13连接到软管管路27C上,所述软管管路27C与体外血液循环I相连。

[0069] 监测设备B具有评估装置29,所述评估装置29通过连接线30与布置于软管连接位置31的根据本发明的软管覆盖件C连接。连接线30在位于软管覆盖件C内的湿度传感器的、在图2中未示出的连接触点处与电气连接件32连接,所述湿度传感器在图2中同样也未示出。

[0070] 评估装置29与透析设备A的中央控制单元22通过数据线33连接。对于血液从软管连接位置31逸出的情况,监测设备B的评估装置29产生控制信号,控制单元22接收所述控制信号,对于血液处理进行干预。中央控制单元22使血液泵16停止且产生警报信号,使得报警单元26给出视觉和/或听觉和/或触觉警报。

[0071] 如下描述的根据本发明的软管覆盖件的实施例与参考图1A至图1C所描述的实施例的区别基本上在于在可吸收的材料1A内嵌入了湿度传感器34,所述湿度传感器34与监测装置B相连接。相互对应的部分在附图中提供以相同的附图标记。

[0072] 图3A至图3C示出了带有湿度传感器34的软管覆盖件C的第一实施例。

[0073] 软管覆盖件通过单个材料块或通过由两个部分块组成的材料块1制成,其中,单个材料块或部分块分别从材料幅裁剪出,所述材料幅是由可吸收的织物1A和液体不可透过的薄膜1B制成的复合物。薄膜1B处于叠合的覆盖件的外侧而织物1A处于其内侧。薄膜和织物可包含若干具有不同材料特性的个体部分。

[0074] 在本实施例中,材料块1具有基本上矩形裁剪的第一部分,所述第一部分被折叠为使得一个半球1C的底面放在另一个半球1D的顶面上(对折)。由此,形成了如图1A至图1C所示实施形式中那样的带有用于安放鲁尔锁定连接的下层6和用于覆盖鲁尔锁定连接的上层7的可翻开的外壳5,所述下层6和上层7连同所属的软管管路部分可放置到所述外壳内。

[0075] 此外,材料块1具有用作连接舌片35的第二细长部,所述连接舌片35在本实施例中与下层6连接,但也可固定在上层7上。在连接舌片的端部实现与监测设备B的连接件32的电气接触。

[0076] 在本实施例中,用于连接下层7与上层6和/或用于封闭外壳5的可拆卸的固定装置8具有设置于上层的位于外部的一侧上的固定舌片8B和设置于下层6的位于外部的一侧上的凹缺部8C。舌片8A具有侧向狭缝8D且凹缺部8C具有侧向底切8E,使得舌片以不会丢失但却能容易地拆卸的方式固定在凹缺部内。也可提供狭缝作为凹缺部的替代。

[0077] 在下层6的位于外部的一侧上,在用于接收固定舌片8B的凹缺部8C下方具有用于打开覆盖件的抓握舌片4。

[0078] 图3B示出了被外壳5包围的、在上层7和下层6之间并排放置的鲁尔锁定连接27。

[0079] 湿度传感器34嵌入到材料复合物的可吸收织物1A内,所述织物1A包括导电和不导电的经纱和纬纱。不导电的经纱和不导电的纬纱以及导电的经纱和导电的纬纱布置为使得在织物1A中形成导电结构,所述导电结构形成了湿度传感器34。带有导电结构的此类织物在WO 2011/116943中详细描述,细节请参考该文件。

[0080] 图3C示出了导电结构的相互正交的导体幅部分34A、34B。其中,织物内相互正交地走向的经纱和纬纱电气接触的交点34C以圆圈标记。导体幅部分34A、34B的一部分延伸至连接舌片35的端部,其中,在导体幅部分34B的端部构成用于监测设备B的连接件32(图2)的接触点35A。

[0081] 材料复合物的薄膜1B可为材料赋予足够的刚性,所述刚性无法仅通过织物1A给出。当薄膜1B包含多个不同刚度的部分时,外壳5的各个部分也可具有不同的柔性。优选地,连接舌片35具有更高的柔性,其中在连接舌片的区域内的薄膜1B比在基本上矩形部分的区域内的更硬和/或更厚,而在所述基本上矩形部分的区域内薄膜更薄和/或更具有柔性。

[0082] 在本实施例中,薄膜1B以织物1A作为衬底。由薄膜和织物构成的复合物热变形为使得外壳5被预加应力为叠合状态。在外壳5翻开时,由薄膜和织物构成的复合物尤其在折痕36的区域内抵抗预应力而弹性变形。在折痕36的区域内可提供切口,利用所述切口可调节复位力。

[0083] 鲁尔锁定连接27以及所属的软管管路27C可在外壳5内仅通过上层7和下层6的预应力就已被充分地固定。但优选的实施形式提供了软管管路27C在外壳5内的附加的固定。为固定软管管路,在下层6中提供了切口37,所述切口37优选地布置到连接舌片35的两侧。切口37分别具有狭缝37A,软管管路部分27A可侧向地插入所述狭缝37A内。用于容纳软管管路部分27C的凹缺部37B与狭缝37A相连,所述软管管路部分可夹紧地固定在凹缺部内。但切口37也可设置于上层7上。

[0084] 将切口37布置在连接舌片35的两侧的优点是可容易地通过抬起连接舌片35打开狭缝37A,从而便于插入软管管路。

[0085] 图4A至图4F示出了用于外壳5上的切口37的不同的实施例。

[0086] 图4A示出了其中狭缝37A相对于下层6的下侧边沿倾斜地设置的实施形式。以此保证了软管管路27A的可靠的保持和简单的插入。图4B示出了狭缝37A平行于下层的下侧边沿走向的实施形式,以此实现了软管管路的简单的插入。图4C示出了带有狭缝37A的实施形式,所述狭缝37A具有两个相互成直角的部分。此狭缝具有比其它的狭缝更大的宽度且形成了插入通道,软管管路可容易地放入到所述插入通道内且所述插入通道提供了可靠的保持。图4D示出了如图3A至图3C的实施例中的实施形式。图4E示出了带有向下侧边沿展宽的狭缝37A而使软管管路能特别容易地被插入的实施形式。图4F示出了狭缝37A具有垂直于下侧边沿的部分和倾斜于下侧边沿地走向的部分的实施形式,以此可简单地插入软管管路且保证可靠的保持。

[0087] 在图4A至图4F的实施形式中,优选地为圆形的凹缺部37B与狭缝37A相连。凹缺部直径的尺寸使得软管管路27C被夹紧地保持。

[0088] 图5示出了根据本发明的软管覆盖件的第二实施形式。图5的软管覆盖件与图3A至图3C的软管覆盖件的区别在于导体幅34A、34B的不同的布置和用于容纳软管管路的连接舌

片35和切口37的不同构造以及形状和尺寸。相互对应的部分又具有相同的附图标记。图5所示实施形式的连接舌片35与上层7连接且平行于上层的长边延伸到上层之外,其中连接舌片在上层7和下层6之间的连接区域内与上层相连接。

[0089] 软管覆盖件在下层6上具有不同构造的、用于容纳软管管路的切口37。各切口37的不同之处在于圆形的凹缺部37B的直径。但也可提供在图4A至图4F中所示的切口。

[0090] 切口37的不同构造允许夹紧地固定不同的血液软管系统,例如包括单腔或双腔导管。切口37构造为使得软管覆盖件可在较大拉力的情况下从血液软管系统松脱。

[0091] 在上层7和下层6相连接区域内,软管覆盖件的材料块1原则上可包括不同的材料。在此,可通过选择合适的材料决定上层7和下层6在软管覆盖件叠合的状态中是否被弹性地预加应力。弹性预应力由材料特性决定。

[0092] 图6A至图6C示出了根据本发明的具有两个外壳5的软管覆盖件的另外的实施形式,所述外壳5分别可容纳一个或两个连接系统连同所属的软管管路部分。分别具有上层7和下层6的两个外壳5的构造对应于图3A至图3C的外壳。相互对应的部件又具有相同的附图标记。

[0093] 第一和第二外壳5以连接片38相互连接,所述连接片的端部与外壳的相互重叠的短边相连。

[0094] 软管覆盖件又包括材料块1,所述材料块1是由吸收性材料1A和薄膜1B构成的复合物。在连接片38的区域内,优选地以吸收性材料1A作为刚度比外壳5的区域内低的薄膜1B的衬底,使得连接片38比外壳5更具有柔性。由此保证使得外壳在取向上可匹配软管管路27A的走向。软管管路27A的走向在图6B中示出,其中,在图6B中未示出软管管路的连接系统。图6C示出了湿度传感器34的导体幅34A、34B。

[0095] 图7A至图7D示出了根据本发明的软管覆盖件的另一实施形式。图7A至图7D的软管覆盖件的上层上不具有被插入到下层上的凹缺部内的固定舌片,而是具有设置于下层6上、用于夹紧上层7的接合槽39。接合槽39在下层6上沿所述下层的长边走向。在接合槽39的区域内,材料块1具有足够的刚度,以便能夹紧地固定上层7(图7D)。以上层7的足够的刚度实现了所要求的夹紧力。上层优选地比下层6更宽,使得上层7向外拱起且因此可实现用于软管管路的足够的空间。

[0096] 在短边上以粘性条或粘附条8A封闭外壳5,所述粘性条或粘附条可设置于上层7或下层6的一个或两个短边内。在本实施例中,仅在两个短边的一个上设置了搭扣接合。

[0097] 在图7A至图7D的实施形式中,两个软管管路27A不是通过下层内的切口进行固定,而是通过优选地由塑料制成的插接部40进行固定。

[0098] 图7E在透视图示出了插接部40的实施例。图7D以截面图中示出了替代的实施形式。

[0099] 图7E的插接部40具有带有两个并排布置的夹紧部40B、40C的框架40A,在所述夹紧部内夹紧地保持软管管路部分27A。图7D的插接部具有带有用于夹紧地容纳两个软管管路27A的两个凹缺部40E、40F的夹紧部4D。

[0100] 在图7A至图7D的实施例中,连接舌片35平行于上层7的长边延伸到下层之外。

[0101] 图8在俯视图中示出了叠合的软管覆盖件的另一实施例。

[0102] 图8的软管覆盖件具有设置于上层7内的抓握舌片4,仅示意性地示出的、带有凸钮

的接合部8D位于所述抓握舌片4的底面,所述凸钮可通过按压作用卡锁入下层6上的凹陷8E内。由此实现了可靠的但却易于打开的接合。按钮的两个接合部可由金属或塑料制成且与材料块1连接。但也可通过薄膜1B的永久变形(深冲)在上层以及下层上形成凸钮和凹陷。

[0103] 图9和图10示出了软管覆盖件的替代的实施形式,所述软管覆盖件并非由单个材料块形成而是由两个部分块制成,所述部分块被连接为一个材料块。相互对应的部件同样具有相同的附图标记。

[0104] 图9的无菌软管覆盖件通过由两个部分块1'、1''组成的材料块1制成,其中,部分块分别从材料幅裁剪出。材料幅是透明的材料幅,特别是由LDPE(低密度聚乙烯)制成的材料幅。第一部分块1'形成外壳的上层7且第二部分块形成外壳的下层6。两个部分块1'、1''在侧部相互连接。优选的是,两个部分块1'、1''在一侧相互熔接。不过,它们也可相互粘合。连接缝、尤其是熔接缝以附图标记41表示。在本实施例中,两个部分块1'、1''具有基本上矩形的裁剪形式。

[0105] 在本实施例中,用于连接上层7和下层6或者更确切地说用于封闭外壳5的连接装置8为分别由两个可以以可拆卸的方式相互连接的不同的条8'、8''形成的搭扣接合、特别是微搭扣接合。一个条8'具有挂钩层且另一个条8''具有套圈层。带有挂钩层的条8'处在下层6的顶面上,且带有套圈层的条8''处在上层7的底面上。所述条8'、8''沿上层6和下层7的边沿走向。

[0106] 在下层6的顶面上安装了由吸收性材料制成的材料块1,所述材料块1具有在上文中在图9中仅示意性地示出的、构造为导电结构的湿度传感器34。吸收性材料1A延伸直至搭扣接合条上,其中连接舌片35在软管覆盖件的一侧向外延伸到下层6之外。因为搭扣接合8的带有套圈层的条8''处于上层7的底面,所以搭扣接合条不会钩挂在吸收性材料1A上。

[0107] 图10示出了与图9的实施形式不同的实施例,其不同之处在于吸收性材料1A不具有湿度传感器。吸收性材料可以是亲水性的无纺布,所述无纺布应是低微粒的且可灭菌的无纺布。

[0108] 如下描述用于制造图9和图10的软管覆盖件的方法。

[0109] 在第一材料幅、尤其是薄膜幅上,以预先给定的相互间距安装搭扣接合8的带有套圈层的条8'',而在第二材料幅、尤其是薄膜幅上以预先给定的相互间距安装搭扣接合8的带有挂钩层的条8'。搭扣接合条可以是具有与薄膜幅相粘合的粘性层或粘附层的条。

[0110] 在第二材料幅、尤其是薄膜幅上以预先给定的相互间距安装由吸收性材料制成的材料块1A,所述材料块具有湿度传感器34(图9)或不具有湿度传感器(图10)。然后,使第一部分块1'从第一材料幅分离并使第二部分块1''从第二材料幅分离。然后,将两个部分块1'、1''分别相互连接为一个材料块1。优选地,薄膜块在一侧熔接。然后,将单独的材料块1折叠,使得上层7的底面处在下层6的顶面上。然后将单独的软管覆盖件灭菌且包装。但所述软管覆盖件也可首先包装且然后将包装灭菌。也可将未折叠的软管覆盖件包装。

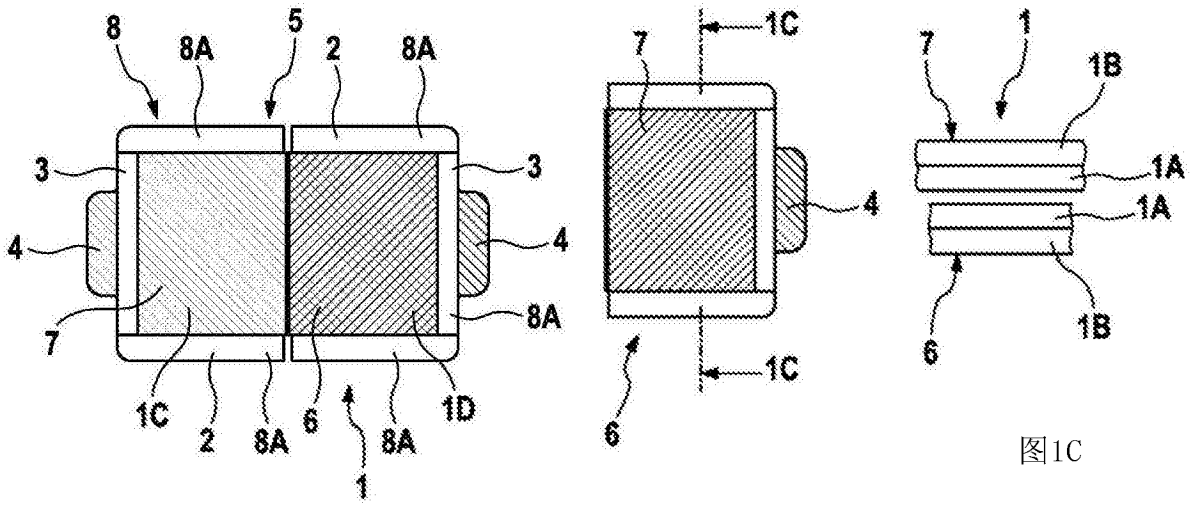


图1A

图1B

图1C

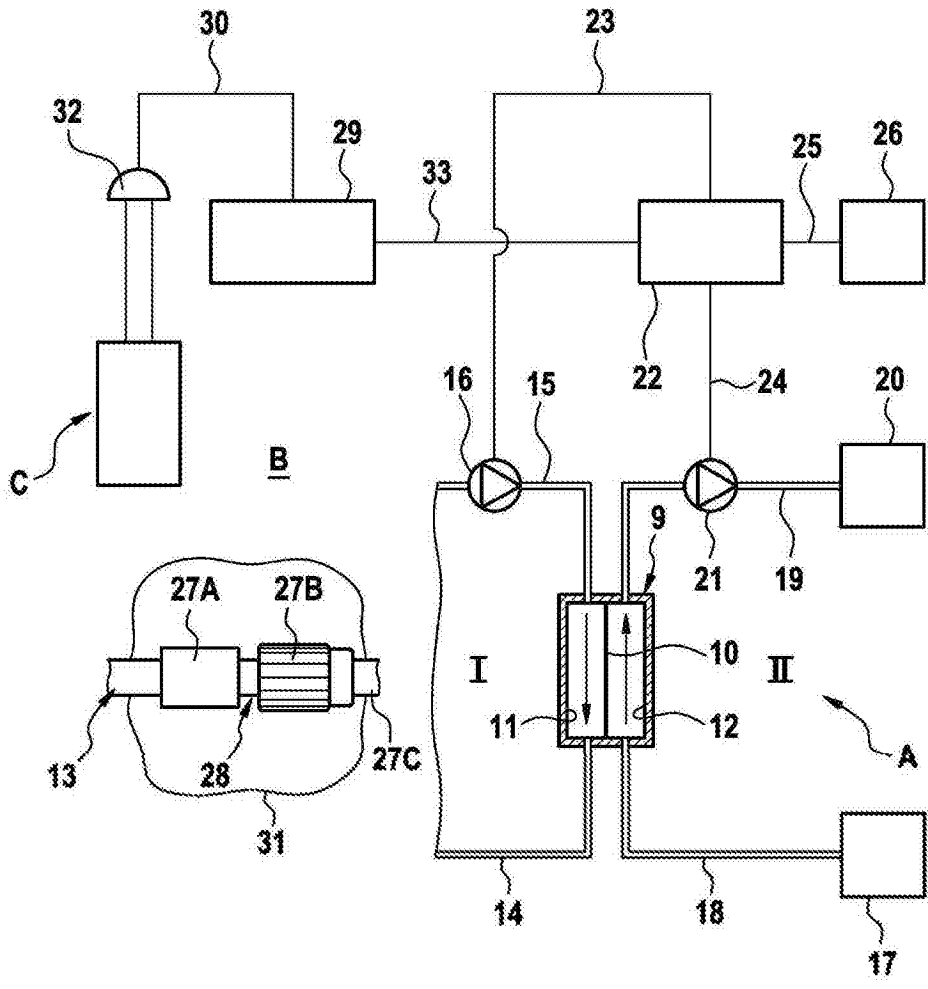


图2

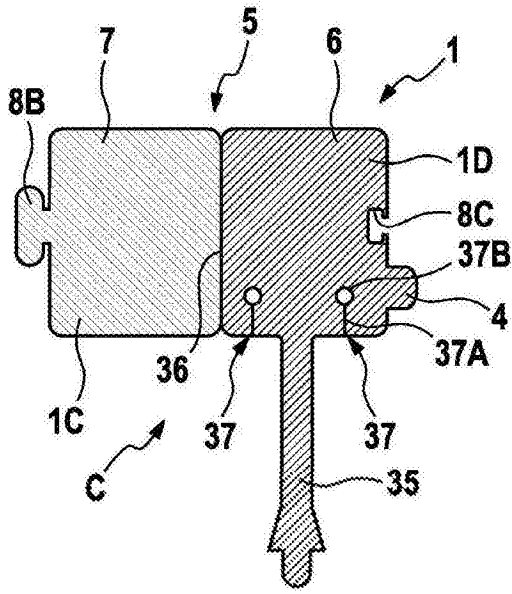


图3A

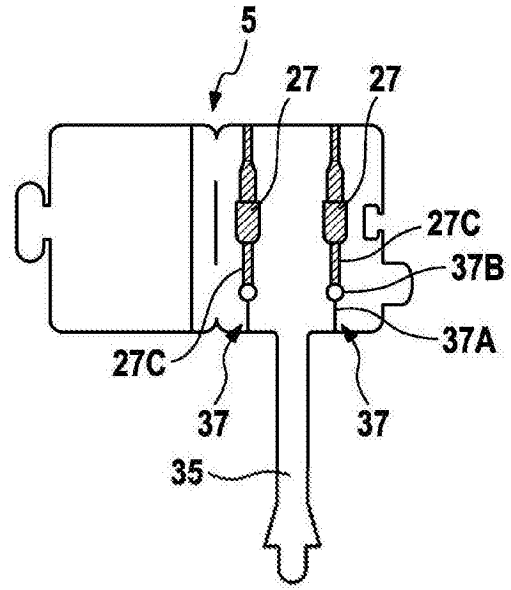


图3B

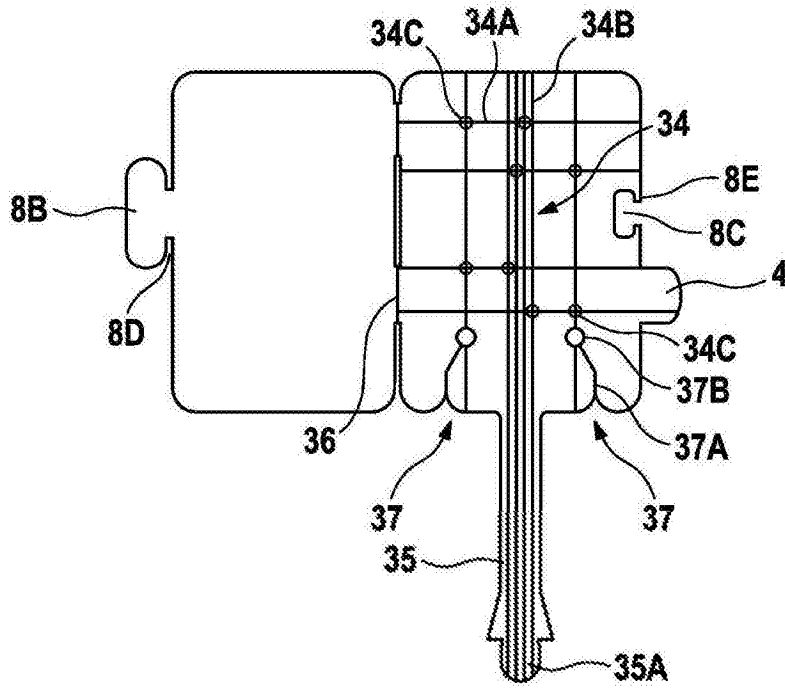


图3C

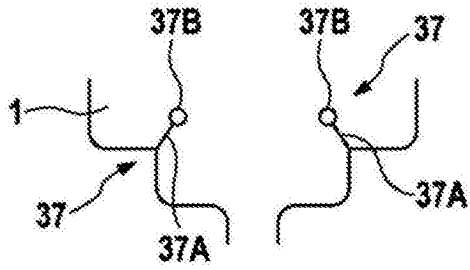


图4A

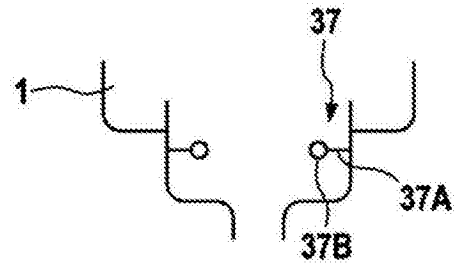


图4B

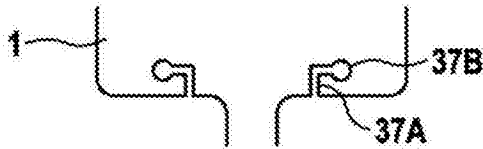


图4C

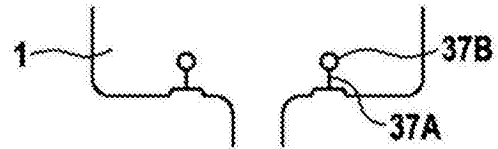


图4D

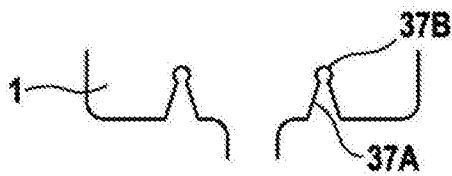


图4E

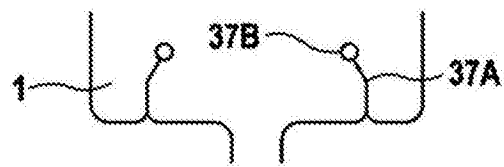


图4F

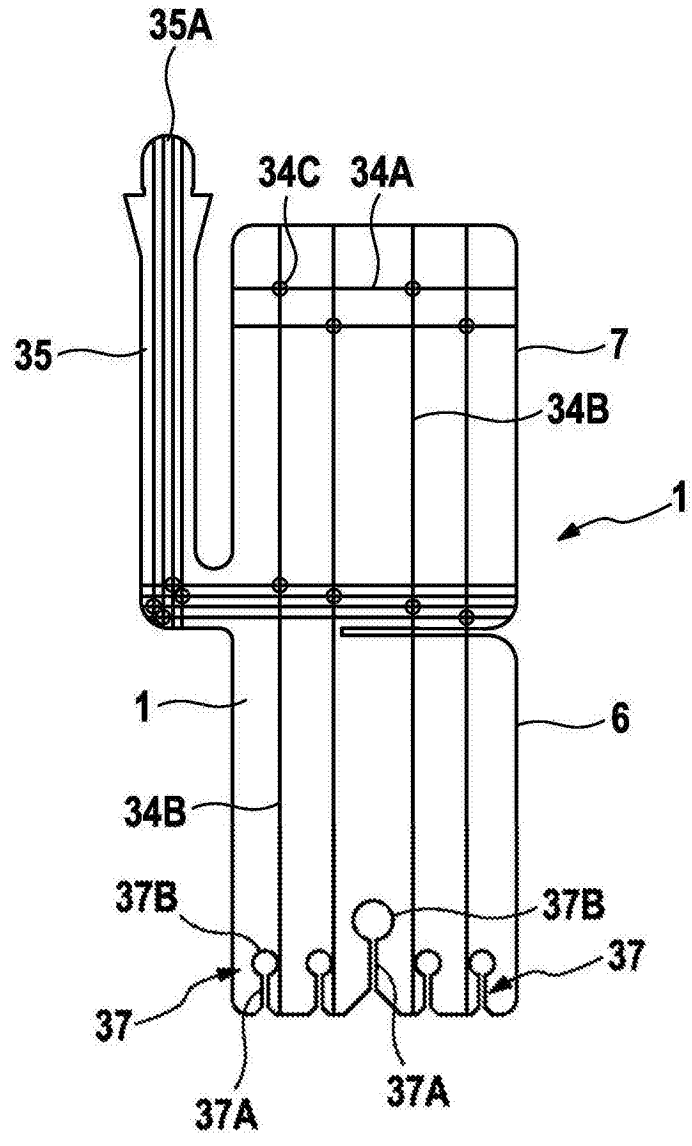


图5

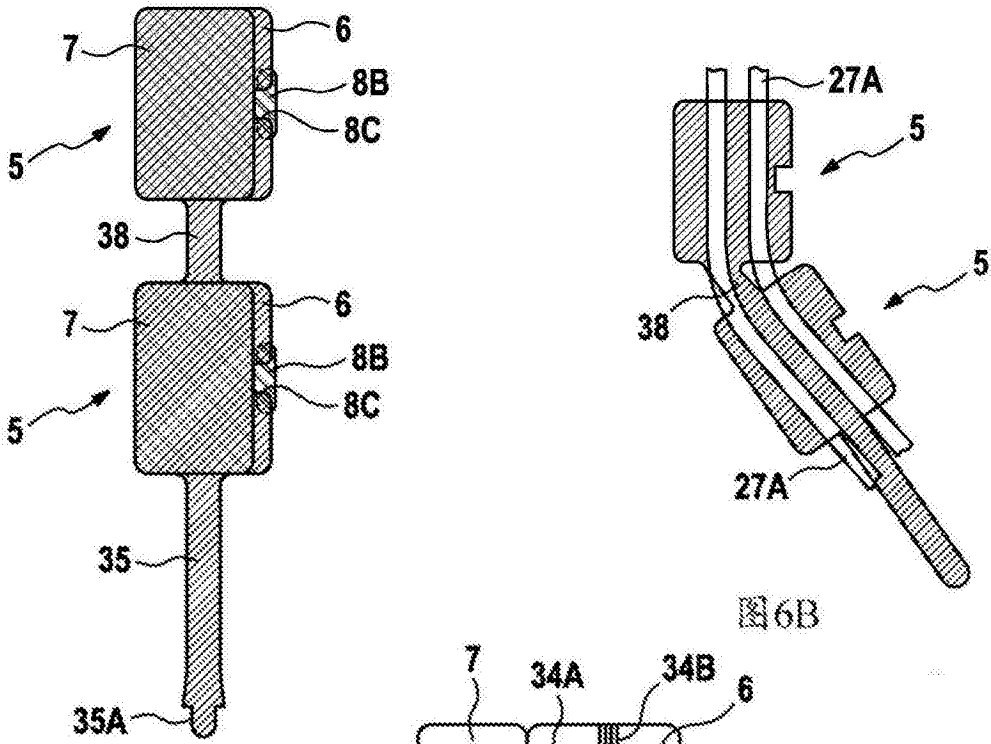


图6A

图6B

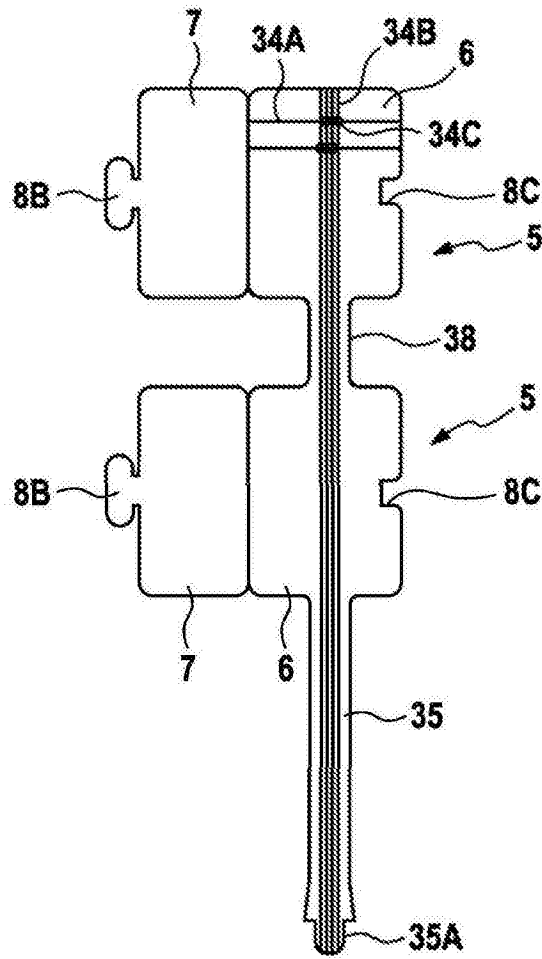


图6C

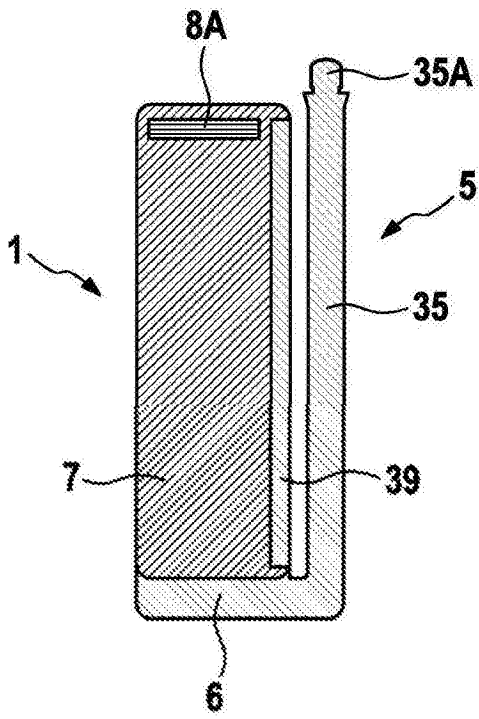


图7A

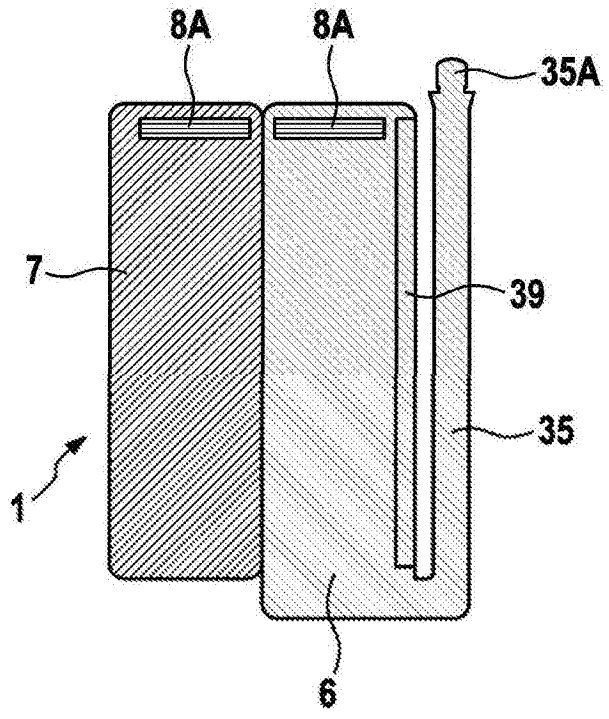


图7B

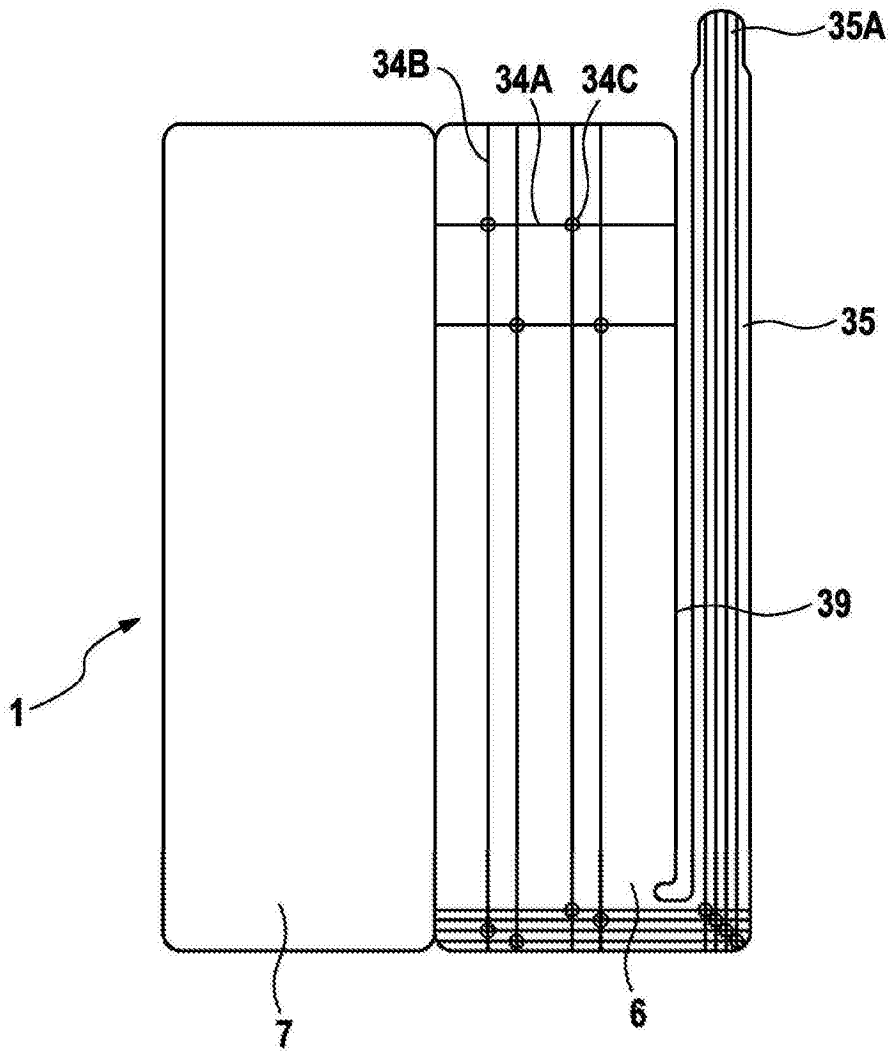


图7C

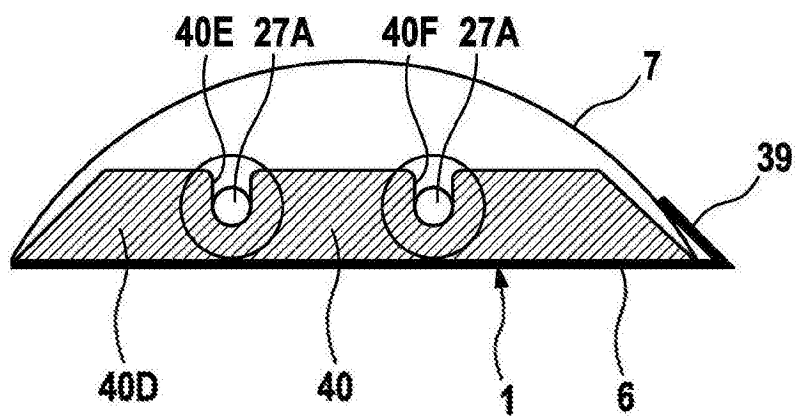


图7D

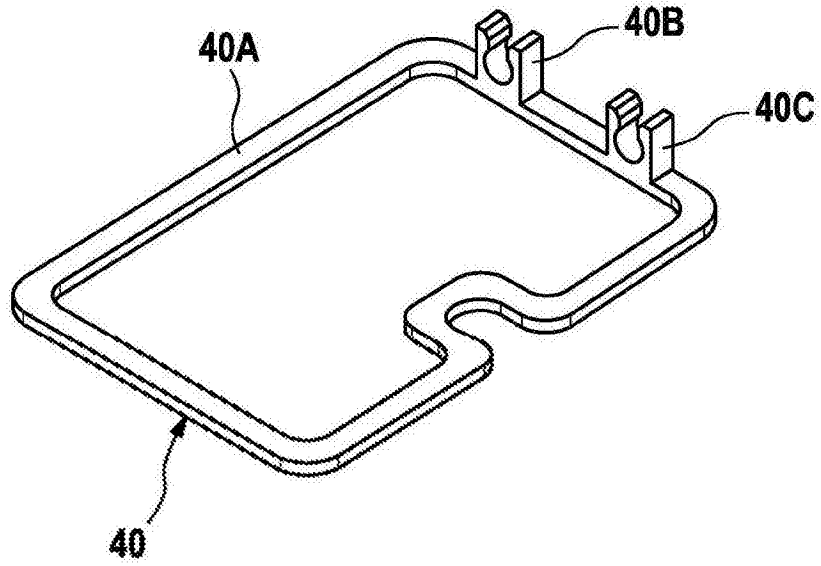


图7E

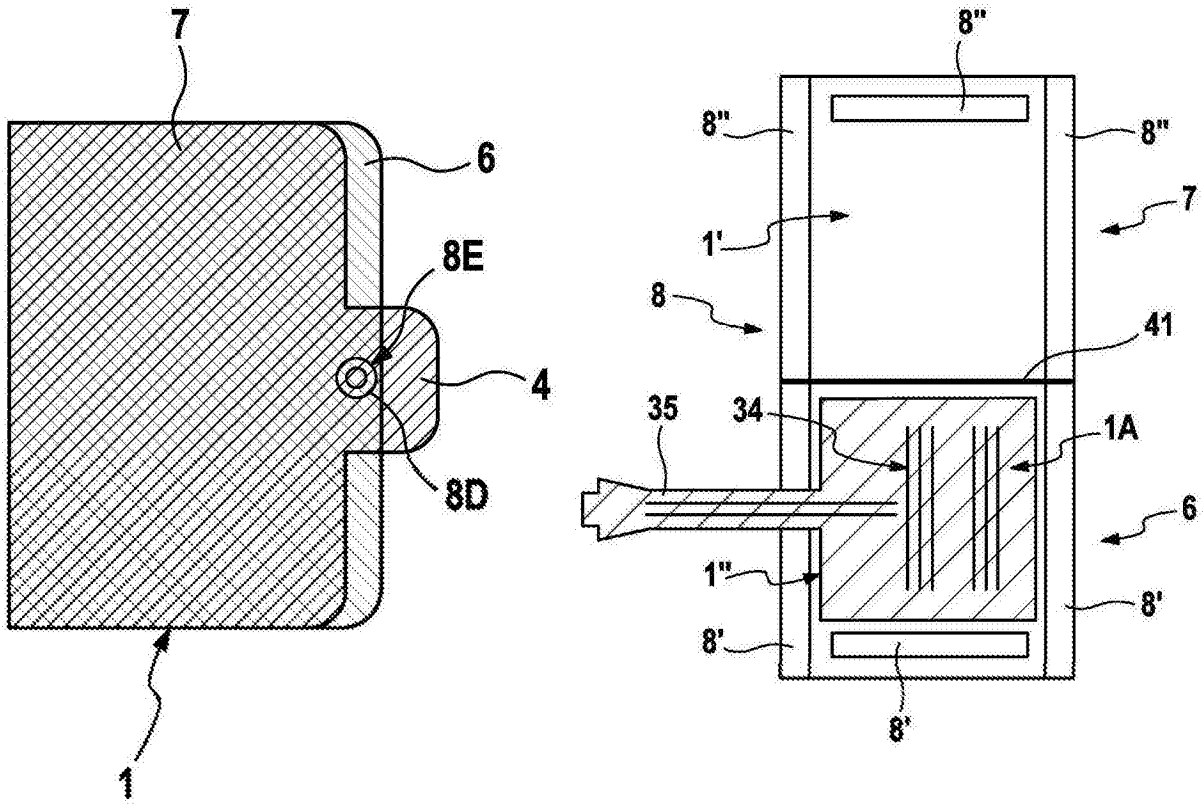


图8

图9

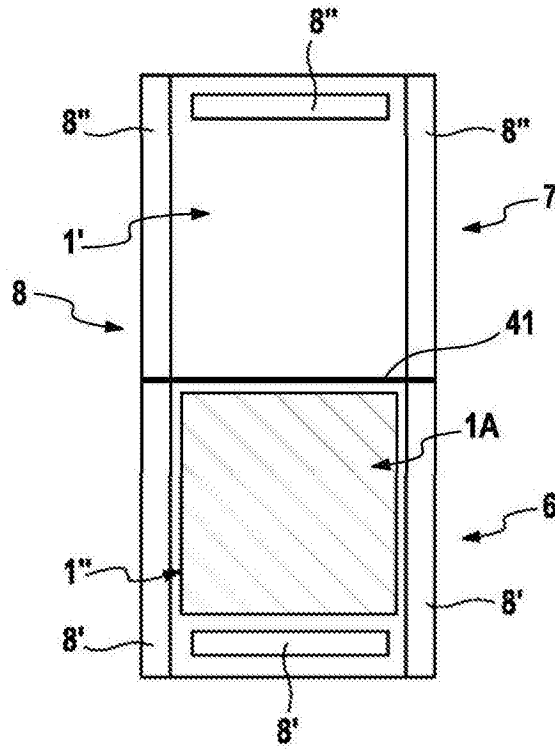


图10