



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103209732 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 23

(21) 申请号 201080067237. 1

代理人 经志强 王莹

(22) 申请日 2010. 06. 04

(51) Int. Cl.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 39/02(2006. 01)

2012. 12. 04

(56) 对比文件

(86) PCT国际申请的申请数据

WO 2009/103758 A2, 2009. 08. 27,

PCT/EP2010/057860 2010. 06. 04

US 2004/0249361 A1, 2004. 12. 09,

(87) PCT国际申请的公布数据

US 4108173 , 1978. 08. 22,

WO2011/150978 EN 2011. 12. 08

US 4898669 , 1990. 02. 06,

(73) 专利权人 灰+金属有限公司

审查员 黄运东

地址 瑞士比尔市

(72) 发明人 丹尼尔·舒兹 让马克·格安特

艾德里安·埃德尔斯

汉斯·梅塞尔里

克里斯托弗·斯蒂艾格

菲利克斯·弗雷 鲁道夫·豪斯勒

(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限公司

公司 11002

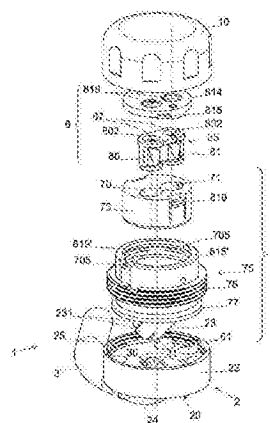
权利要求书3页 说明书11页 附图12页

(54) 发明名称

植入式接入端口

(57) 摘要

本发明提供了一种用于移除流体和 / 或向患者返回流体的可植入接入端口, 包括: 内导管, 其可在其近端被连接到所述接入端口并且在其远端被连接到患者的血管结构; 外导管, 其可在其近端被连接到所述接入端口并且在其远端被连接到体外装置; 以及经皮连接构件, 其被设置为固定在患者的组织内并且包括第一阀系统, 该第一阀系统是可操作的从而处于打开或闭合配置中; 所述连接构件还包括第二阀系统, 其可以可移除地连接到所述第一阀系统并且是可操作的从而处于打开或闭合配置中, 从而当所述第一和第二阀系统被连接并且处于所述打开配置中时, 在内导管和外导管之间建立流体传递。



1. 一种用于移除流体和 / 或向患者返回流体的可植入接入端口, 该可植入接入端口包括:

内导管, 其适于在其近端被连接到所述接入端口并且在其远端被连接到患者的血管结构;

外导管, 其适于在其近端被连接到所述接入端口并且在其远端被连接到体外装置; 以及

经皮连接构件, 其被设置为固定在患者的组织内并且包括第一阀系统, 所述第一阀系统是可操作的从而处于打开或闭合配置中进而建立或阻断进出所述内导管的流体传递;

所述经皮连接构件还包括第二阀系统, 其适于可移除地连接到所述第一阀系统并且是可操作的从而处于打开或闭合配置中进而建立或阻断进出所述外导管的流体传递, 从而当所述第一和第二阀系统被连接并且处于打开配置中时, 在内导管和外导管之间建立流体传递。

2. 如权利要求 1 所述的接入端口, 其中,

所述第一阀系统包括弹性阀导管以及夹持装置, 所述夹持装置适于在所述弹性阀导管上施加压力从而将其压塌并且将第一阀系统设置为处于闭合配置中, 以及释放所述压力以允许所述弹性阀导管打开并将所述第一阀系统设置为处于打开配置中。

3. 如权利要求 2 所述的接入端口, 其中,

所述阀导管包括一个或多个弹性通道。

4. 如权利要求 2 所述的接入端口, 其中,

所述内导管的近端被连接到所述第二阀系统并且所述弹性阀导管包括所述内导管的近端部。

5. 如权利要求 4 所述的接入端口, 其中,

所述近端部比所述内导管的其余部分更具弹性。

6. 如权利要求 2 所述的接入端口, 其中,

所述夹持装置是柱塞, 其被设置为可基本垂直于所述阀导管而移动。

7. 如权利要求 2 所述的接入端口, 其中,

所述夹持装置是可旋转的凸轮, 其被设置为当所述第一阀系统处于闭合配置时在所述凸轮可以压塌所述阀导管的位置中旋转, 以及当所述第一阀系统处于打开配置中时在所述阀导管可以打开的另一位置中旋转。

8. 如权利要求 1 所述的接入端口, 其中,

所述第一阀系统包括一个或多个横向地设置在内核中的通道, 所述内核可旋转地安装在所述经皮连接构件内。

9. 如权利要求 8 所述的接入端口, 其中,

所述内核可以在一个或多个所述通道与所述内导管进行流体传递的位置中旋转, 将所述第一阀系统设置在所述打开配置中, 以及在一个或多个所述通道与所述内导管之间的流体传递被阻断的另一位置中旋转, 将所述第一阀系统设置在所述闭合配置中。

10. 如权利要求 9 所述的接入端口, 其中,

所述第一阀系统还包括阀壳体, 所述阀壳体可移除地连接到所述经皮连接构件上并且所述内核可旋转地安装在所述阀壳体中。

11. 如权利要求 8 所述的接入端口, 其中,

所述内核还包括一个或多个侧孔, 每一个侧孔基本上垂直于并且横穿一个或多个所述通道中的每一通道而延伸, 并且每一个侧孔包括具有横向通道以及可旋转地安装在侧孔中的塞子, 从而, 当所述第一阀系统处于打开配置中时, 所述塞子旋转到所述横向通道与所述通道中的一个通道对齐的位置, 进而建立与所述内导管的流体传递, 并且当所述第一阀系统处于闭合配置时, 所述塞子旋转到所述横向通道与所述内导管间的流体传递被阻断的另一位置。

12. 如权利要求 11 所述的接入端口, 其中,

所述第一阀系统还包括被设置为连接到所述内导管的连接构件。

13. 如权利要求 12 所述的接入端口, 其中,

所述经皮连接构件还包括出口喷嘴, 当所述第一阀系统被连接到所述经皮连接构件时, 所述连接构件与所述出口喷嘴啮合, 使得所述内导管紧抵着所述连接构件被压缩, 进而将其锁在所述连接构件上。

14. 如权利要求 1 所述的接入端口, 其中,

所述第二阀系统包括薄膜阀, 所述薄膜阀可以通过将所述外导管的近端经由所述薄膜阀插入而在打开配置中被操作, 以及通过从所述薄膜阀移除所述外导管而在闭合配置中被操作。

15. 如权利要求 14 所述的接入端口, 其中,

所述薄膜阀包括一个或多个由弹性材料制成的密封薄膜。

16. 如权利要求 15 所述的接入端口, 其中,

一个或多个所述密封薄膜中的每一个被设置有预先形成的通道。

17. 如权利要求 14 所述的接入端口, 其中,

所述薄膜阀包括一个或多个枢轴阀, 所述一个或多个枢轴阀中的每一个由枢轴以及密封唇缘形成, 使得当所述外导管被插入时, 所述密封唇缘密封地从所述枢轴分离, 从而流畅地打开所述枢轴阀, 并且使得当所述外导管被移除时, 所述密封唇缘围绕所述枢轴密封地接合。

18. 如权利要求 14 所述的接入端口, 其中,

所述第二阀系统还包括夹持构件, 其适于处于所述第二阀系统与所述第一阀系统分别锁定连接和断开连接的第一和第二位置中。

19. 如权利要求 18 所述的接入端口, 其中,

所述夹持构件被设置为操作所述第一阀系统, 以使得当所述夹持构件处于第一和第二位置时, 分别将所述第一阀系统设置在打开和闭合配置中。

20. 如权利要求 1 所述的接入端口, 其中,

所述经皮连接构件还包括用于将所述经皮连接构件固定到患者的组织上的固定单元。

21. 如权利要求 20 所述的接入端口, 其中,

所述固定单元包括设置在所述经皮连接构件的底板中的横穿孔。

22. 如权利要求 21 所述的接入端口, 其中, 所述固定单元包括具有所述横穿孔并且被附着到所述经皮连接构件上的臂。

23. 如权利要求 20 所述的接入端口, 其中,

所述经皮连接构件还包括辅助连接构件,其被设置为固定在患者的组织中从而远程地形成所述经皮连接构件并且包括所述第二阀系统。

24. 如权利要求 23 所述的接入端口,其中,所述固定单元包括辅助固定单元,其被设置为可移除地将所述辅助连接构件固定到组织上。

25. 如权利要求 1 所述的接入端口,其中,
所述组织是骨。

植入式接入端口

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于移除流体和 / 或向患者返回流体的可植入接入端口。所述可植入接入可用于建立对人体或动物的血管、器官、体腔或空腔或其各种组合的临时接入,以用于血液透析、给药、营养传送、导尿或流体的任何其他供给或移除的目的。

背景技术

[0002] 可以通过各种临时的和永久的植入装置建立对患者腔管的接入。但是,尽管在过去的几年中提出了一些类型的腔管接入端口和装置,体腔接入仍然是在需要长期接入的患者治疗中最成问题的领域之一。最简单地,可以通过将针穿过患者的皮肤并进入血管的直接经皮导入来提供临时的接入。虽然这种直接的方法是相对直截了当的且适合诸如静脉营养法、短期静脉注射用药以及其他时间有限的应用,但其不适合血液透析和其他需要定期重复和通常终生使用的体外程序。

[0003] 血液透析患者在治疗的过程中通常经历放置两个被广泛接受的长期血管接入选择中的一个或其两者。据估计,血液透析患者 50% 的住院时间涉及接入人体血管系统的问题。

[0004] 另一方面,国际专利 W02005/023336 公开了一种动静脉人造移植的手术安置,该移植连接患者相邻的外围动脉和静脉从而通过该移植来转移一些动脉血流。另外的是动静脉瘘管,一种在相邻的动脉和静脉之间不使用人造导管的直接手术连接。在这两种情况下,通过将两根针经由皮肤插入到前种情况所述的人造移植部分或者插入到后种情况所述的动静脉瘘管的静脉部分中来接入血液循环。针刺的外伤和感染导致这些接入类型的失败。

[0005] Shubayev 和 Elyav 的美国专利 US2006/0047249 提出了一种经皮的血管接入系统。该系统包括:圆柱装置体,其具有一对从外部延伸到内部的中空螺纹接头;以及,可旋转的内核,其具有两个位置以打开和关闭连接。但是,将这样的装置固定到皮肤或其他身体的软组织(即根据美国专利 US2006/0047249 的组织固定)引起了许多问题,例如由于在使用过程中的身体移动或受到的机械压力而引起的位移的危险。

[0006] 还提出了骨植入接入装置。例如,国际专利 W02007/051339 涉及一种接入端口,其包括中央圆柱部,以及经由阀而导通的外部 and 内部管道。在该专利中,所述接入端口只包含一个流经管并且被设置为植入到牙齿支撑骨中。

发明内容

[0007] 本发明公开了一种克服现有技术中的至少一些限制的接入端口。

[0008] 根据实施方式,一种用于移除流体和 / 或向患者返回流体的可植入接入端口,该端口可以包括:内导管,其适于在其近端被连接到所述接入端口并且在其远端被连接到患者的血管结构;外导管,其适于在其近端被连接到所述接入端口并且在其远端被连接到体外装置;以及,经皮连接构件,其被设置为固定在患者的组织内并且包括第一阀系统,该第一阀系统是可操作的以处于打开或闭合配置中,从而建立或阻断进出所述内导管的流体传

递；其特征不在于，所述连接构件还包括第二阀系统，其适于可移除地连接到所述第一阀系统，并且是可操作的以处于打开或闭合配置中进而建立或阻断进出所述外导管的流体传递，从而当所述第一和第二阀系统被连接并处于打开配置中时，在内导管和外导管之间建立流体传递。

[0009] 在一个实施方式中，所述第一阀系统可以包括弹性阀导管和夹持装置，所述夹持装置适于向所述弹性阀导管施加压力从而将其压塌，进而将第一阀系统设置为处于闭合配置中，以及适于释放所述压力从而允许所述弹性阀导管打开，进而将所述第一阀系统设置为处于打开配置中。

[0010] 在另一个实施方式中，所述第一阀系统包括一个或多个横向地设置在内核中的通道。

[0011] 在又一个实施方式中，所述内核可以在所述一个或多个通道与所述内导管进行流体传递的位置中旋转，进而将所述第一阀系统设置在所述打开配置中，以及在所述一个或多个通道与所述内导管间的流体传递被阻断的另一位置中旋转，进而将所述第一阀系统设置在所述闭合配置中。

[0012] 在又一个实施方式中，所述第二阀系统包括薄膜阀，可以通过将所述外导管的近端经由所述薄膜阀插入而在打开配置中操作该薄膜阀，以及通过从所述薄膜阀移除所述外导管而在闭合配置中操作该薄膜阀。

[0013] 在又一个实施方式中，所述连接构件还包括用于将所述连接构件固定到患者的组织上的固定单元。

[0014] 在又一个实施方式中，所述连接构件还包括辅助连接构件，其被设置为固定在患者的组织中以远程地形成所述连接构件，并且包括所述第二阀系统。本发明所公开的接入端口允许改进地控制端口内的流体传递。通过选择地关闭阀系统中的一个系统，可以更容易地操作所述端口。此外，可植入接入的骨固定使得可植入接入变得更稳定，遭受更少的移动或不造成移动，并且不易被感染。本发明所公开的接入端口的优点在于，可以从所述接入端口移除所述第二阀系统以用于清洁和 / 或替换的目的，而所述第一阀系统仍保持在闭合配置中。这减少了让细菌进入所述接入端口中的风险。此外，所述第一阀系统倾向于比所述第二阀系统维持更长时间，与传统接入端口相比，这延长了所述接入端口的替换周期。

[0015] 在本发明中，除非另有说明，“近端”表示在接入端口的一侧上，“远端”表示远离接入端口。

附图说明

[0016] 借助于对以示例方式给出以及通过附图例示的实施方式的描述，将更好地理解优选实施方式。其中，

[0017] 图 1 示出了根据一个实施方式的可植入接入端口的分解图，其包括具有第一阀系统的第一连接构件和具有第二阀系统的第二连接构件。

[0018] 图 2 描绘了根据一个实施方式的第一连接构件的俯视图。

[0019] 图 3 描绘了根据另一个实施方式的第一连接构件的俯视图。

[0020] 图 4 和 5 例示了组装的接入端口，分别具有处于打开和闭合配置中的第一阀系统。

[0021] 图 6 描绘了根据一个实施方式的接入端口，其连接到外导管。

- [0022] 图 7 示出了根据一个实施方式的接入端口,其包括保护帽并且被植入骨中。
- [0023] 图 8 和 9 例示了根据一个实施方式的第二连接构件的连接构件的设置。
- [0024] 图 10 描绘了根据另一个实施方式的接入端口的分解图。
- [0025] 图 11 是根据图 10 的实施方式的接入端口的截面图。
- [0026] 图 12 和 13 示出了根据图 10 的实施方式的接入端口,分别包括处于夹持配置和非夹持配置中的夹持构件。
- [0027] 图 14 示出了根据本发明的又一个实施方式的接入端口的截面图。
- [0028] 图 15 示出了根据图 14 的实施方式的接入端口和根据一个实施方式的外部连接构件的俯视图。
- [0029] 图 16 示出了根据图 14 的实施方式的接入端口的分解图。
- [0030] 图 17 示出了根据又一个实施方式的接入端口的截面图。
- [0031] 图 18 和 19 描绘了根据图 17 的实施方式的接入端口的透视图。
- [0032] 图 20 例示了根据本发明的又一个实施方式的接入端口的截面图。
- [0033] 图 21 例示了根据一个实施方式的内导管。
- [0034] 图 22 示出了根据图 21 的实施方式的内导管 3 的截面图。
- [0035] 图 23 描绘了根据又一个实施方式的接入端口。
- [0036] 图 24 出了根据又一个实施方式的接入端口,其包括第二固定单元;以及
- [0037] 图 25 描绘了根据又一个实施方式的接入端口。
- [0038] 附图标记:
- | | |
|----------------------|--------------|
| [0039] 1 可植入接入端口 | 33 近端部 |
| [0040] 10 保护帽 | 36 连接部 |
| [0041] 11 夹钳 | 4 辅助连接构件 |
| [0042] 12 鲁尔连接器 | 40 套管 |
| [0043] 13 泵室 | 5 外导管 |
| [0044] 14 入口 | 50、51 外部接入线路 |
| [0045] 15 出口 | 52 外部连接构件 |
| [0046] 16 隔膜 | 521 连接壳体 |
| [0047] 17 皮肤 | 522 连接部件 |
| [0048] 2 经皮连接构件 | 523 夹持臂 |
| [0049] 20 底板 | 524 夹持槽 |
| [0050] 22 壁部 | 61 孔 |
| [0051] 23 连接构件 | 62 辅助固定单元 |
| [0052] 231 刀片 | 63 连接装置 |
| [0053] 232 连接构件的内套管部 | 64 臂 |
| [0054] 24 出口喷嘴 | 7 第一阀系统 |
| [0055] 25 内螺纹 | 700 阀导管 |
| [0056] 3 内导管 | 70 第一通道 |
| [0057] 30、31 内部接入线路 | 71 第二通道 |
| [0058] 32 内导管的远端 | 72 柱塞 |

[0059]	72' 松柱塞	810 枢轴
[0060]	720 凸轮	814 夹持构件
[0061]	721 弹性环	815 锁定构件
[0062]	722 指	815' 上导向凸缘
[0063]	723 刚性环	816 突出部
[0064]	724 齿部	817 锁定指
[0065]	73 内核	818 开口
[0066]	75 阀壳体	819 闭锁凸耳
[0067]	77 下凸缘	819' 下导向凸缘
[0068]	78 上螺纹	820 枢轴基部
[0069]	79 杠杆机构	821 密封套管
[0070]	790 杠杆板	822 密封唇缘
[0071]	791 杠杆	823 枢轴套管
[0072]	792 杠杆臂	824 凹槽
[0073]	793 铰链	822 密封唇缘
[0074]	794 杆	823 枢轴套管
[0075]	795 槽 slot	824 凹槽
[0076]	701 侧孔	82 第一枢轴阀
[0077]	702 塞子	83 第二枢轴阀
[0078]	703 通道	85 第二阀壳体
[0079]	704 工具槽	86 工具
[0080]	705 凹口	87 密封薄膜的末端
[0081]	8 第二阀系统	9 骨
[0082]	80 第一密封薄膜	91 骨部
[0083]	81 第二密封薄膜	92 沟
[0084]	802 预先形成的通道	d 距离

具体实施方式

[0085] 图 1 至 5 示出了根据一个实施方式的用于移除流体和 / 或向患者返回流体的可植入接入端口 1 的分解图。所述接入端口 1 包括经皮连接构件 2, 其由底板 20 和壁部 22 形成并且从所述底板 20 延伸。所述壁部 22 可以具有基本上圆柱的形状或其他任何形状。优选地, 所述壁部具有锥形的形状。出口喷嘴 24 在底板 20 的下面从所述连接构件 2 突出。所述连接构件 2 适于经由固定单元固定到患者的骨(或其他组织)上。在图 1 的示例中, 所述固定单元包括设置在底板 20 的边缘处的横穿孔 61 并且适于携带螺丝钉(未示出), 以用于通过螺丝钉固定所述连接构件 2。图 2 是所述连接构件 2 的俯视图, 其中, 可以很容易看见所述孔 61 和所述出口喷嘴 24。

[0086] 在优选实施方式中, 所述连接构件 2 被设置为固定到骨上, 例如臀部、锁骨、胸骨或骨架的其他任何部分。更优选地, 所述连接构件 2 被设置为永久地固定到乳突骨、颞骨或顶骨上。所述连接构件 2 优选地由钛或其合金或诸如 PEEK 或 PEKK 的生物兼容性聚合材料

制成。

[0087] 在图 3 所示的另一个实施方式中,所述固定单元包括多个被附着到所述连接构件 2 上的臂 64,所述臂 64 设置有利于携带螺丝钉(未示出)的孔 61,用于通过螺丝钉固定所述连接构件 2。在后者的配置中,臂 64 的数量可以变化,典型地是 3 个或更多,取决于尺寸和将被放置的位置。所述臂 64 可以是枢转的并且倾向于允许最大限度地适应于将被旋紧的基板。可替换地,所述固定单元还可以包括销、金属线、不可吸收的线、结合剂或任何其他适合的固定装置。

[0088] 在图 7 中,示出了所述连接构件 2 被植入骨 9 中,且所述出口喷嘴 24 被全部埋入骨 9 中。内导管 3 延伸通过所述出口喷嘴 24 并且位于设置在骨 9 中的沟 92 中。所述内导管 3 从出口喷嘴 24 延伸到底板 20 下距离 d 处,使得骨部 91 保持在所述底板 20 与所述内导管 3 之间。在这种配置中,骨 9 可以沿着其整个边缘接触所述连接构件 2。于是,皮肤 17 可以只与骨 9 接触,并且避免在皮肤 17 和所述第一连接构件 2 之间产生通道或槽,从而减少感染的风险。间距 d 可以典型地大于 1 毫米,从而允许所述底板 20 与所述内导管 3 之间的骨部 91 具有在结构上足够坚固的厚度。

[0089] 所述连接构件 2 包括如在图 1 中数字 7 示出的第一阀系统。在该示例中,所述第一阀系统 7 包括可旋转地安装在所述连接构件 2 内的圆柱内核 73。所述内核 73 包括阀导管,在本实施方式中是两个延伸穿过该内核的通道 70、71。当所述第一阀系统 7 处于打开配置中时,所述内核 73 在所述两个通道 70、71 与所述出口喷嘴 24 对齐的位置中旋转,从而允许进出所述内导管 3 的流体传递。当所述第一阀系统 7 处于闭合配置中时,所述内核 73 在所述两个通道 70、71 和所述内导管 3 之间的流体传递被阻断的另一位置中旋转。

[0090] 所述接入端口 1 可以通过例如所述出口喷嘴 24 而连接到所述内导管 3 的近端。所述内导管 3 的远端被设置为直接地或经由腔管连接到患者的血管结构。在图 1 的实施方式中,所述内导管 3 包括两条内部接入线路 30、31。例如,在血液透析的应用中,所述内导管 3 可以是用于移除和 / 或返回例如血液的流体的导管。在所述第一阀系统 7 的打开配置中,所述两个通道 70、71 分别与所述内导管 3 的两条内部接入线路 30、31 对齐。在闭合配置中,所述内核 73 在所述两个通道 70、71 与所述内部接入线路 30、31 都不进行流体传递的位置中旋转。

[0091] 更具体地,在图 1 的实施方式中,所述第一阀系统 7 还包括阀壳体 75,其中第二圆柱内核 73 被可旋转地安装在阀壳体 75 内并且被设置为可移除地固定到所述连接构件 2。在本实施方式中,所述内核 73 被安装到所述阀壳体 75 内,所述内核 73 具有两个相对的、与导向凸缘 819' 相啮合的闭锁凸耳 819。通过将所述两个闭锁凸耳 819 与两个设置在第一阀壳体边缘的相对应的凹口 705 对齐,所述内核 73 可以被设置在所述阀壳体 75 内(或从其上移除)。

[0092] 可以通过将设置在所述阀壳体 75 的外边缘处的上螺纹 78 拧紧到设置在所述壁部 22 的内侧上的相对应的内螺纹 25 上而将所述阀壳体 75 固定到所述连接构件 2 上。当所述阀壳体 75 被固定到所述连接构件 2 上时,所述阀壳体 75 还可以包括紧贴着所述底板 20 的下凸缘 77。在本实施方式中,从阀壳体 75 的远端延伸的连接构件 23 用于连接所述内导管 3,使得当所述阀壳体 75 被固定到所述连接构件 2 上时,所述连接构件 23 和所述内导管 3 在所述出口喷嘴 24 内延伸。

[0093] 在图 1 的实施方式中,所述连接构件 2 还包括第二阀系统 8。在本实施方式中,所述第二阀系统 8 是包括第一和第二密封薄膜 80、81 的薄膜阀。第二阀系统 8 可以被可移除地连接到第一阀系统 7。在图 1 的示例中,所述两个密封薄膜 80、81 被设置在第二阀壳体 85 中,第二阀壳体 85 具有适于紧密装配到所述内核 73 的第一和第二通道 70、71 的至少一部分内的外部形状。可替换地,所述两个密封薄膜 80、81 和第二阀壳体 85 可以制成单件。所述密封薄膜 80、81 还可以被直接插入到所述通道 70、71 的至少一部分内。可使用所述夹持构件 814 将所述第二阀系统 8 锁定地连接到所述第一阀系统 7。例如,所述第一和第二密封薄膜 80、81 可以被压配到所述通道 70、71 中。在本实施方式中,所述夹持构件 814 可以包括被设置为与凹槽 824 配合的锁定构件 815,从而获得与所述第一阀壳体 75 可释放地夹持的啮合。所述夹持构件 814 设置有开口 818,其允许接入所述两个密封薄膜 80、81。在相连接的第一和第二阀系统 7、8 之间的接触面可以被制成为是液密和气密的。

[0094] 图 4 和 5 示出了具有连接到第一和第二阀系统 7、8 的连接构件 2 的组装的接入端口 1。更具体地,在图 4 中示出了所述接入端口 1 具有处于打开配置中的第一阀系统 7,且内核 73 在两个通道 70、71 与两条内部接入线路 30、31 对齐的位置中旋转。在图 5 中,示出了所述接入端口 1 具有处于闭合配置中的第一阀系统 7,且内核 73 在两个通道 70、71 与内部接入线路 30、31 不进行流体传递的位置中旋转。

[0095] 如图 6 所示,接入端口 1 可以被连接到外导管 5 的远端。当所述外导管 5 经由所述密封薄膜 80、81 被插入时,第二阀系统 8 在打开配置中被操作,并且当所述外导管 5 从所述密封薄膜 80 被移除时,第二阀系统 8 在闭合配置中被操作。在打开配置中建立进出所述外导管 5 的流体传递,在闭合配置中阻断该流体传递。

[0096] 在图 6 的示例中,外导管 5 包括两条外部接入线路 50、51。所述外导管 5 通过分别将所述外部接入线路 50、51 的近端(图 6 中不可见)插入密封薄膜 80、81 中而被连接到所述接入端口 1。如图 6 所述,所述外导管可以经由外连接构件 52 被固定到所述接入端口 1。在本实施方式中,所述外连接构件 52 包括适于与所述阀壳体 75 的上引导凸缘 815' 相啮合的锁定构件 815,从而获得了所述外连接构件 52 与所述端口 1 的可释放的夹持连接。还示出了所述外部接入线路 50、51 具有用于打开和关闭各条线路 50、51 的传统夹钳 11。所述外部接入线路 50、51 的远端可以被设置有助于连接诸如血液透析装置(未示出)的体外装置的鲁尔连接器 12。

[0097] 所述密封薄膜 80、81 可以被制成为具有一定厚度且由合适的材料制造,从而提供足够的弹性,进而允许所述密封薄膜 80、81 在所述外导管 5 被插入时打开,并且在所述外导管 5 从所述密封薄膜 80、81 移除时允许所述密封薄膜 80、81 气密和液密地关闭。适合的材料包括生物兼容性弹性体,例如硅橡胶、聚合物或自修复聚合物。每一个密封薄膜 80、81 可以被设置有沿着其延伸的预先形成的通道 802(见图 1),并且可以将外部接入线路 50、51 的近端插入该通道。

[0098] 当第一和第二阀系统 7、8 被连接并且处于打开配置中时,在内导管 3 和被连接到所述接入端口 1 的外导管 5 之间建立流体传递。

[0099] 当所述接入端口 1 未被使用并且所述外连接 5 没有连接到所述接入端口 1 上时,如图 7 所示,可以将保护帽 10 固定到所述接入端口 1。可以通过将所述帽 10 拧紧到在连接构件 2 的壁部 22 上方延伸的上螺纹 78 上或通过包括夹持的任何其他方式来固定所述帽

10。当被拧紧时,所述帽 10 密封地关闭第一和第二阀系统 7、8。所述帽 10 在其内表面(未示出)还可以包括密封垫,该密封垫可能包含消毒物质。可替换地,或除了所述密封垫之外,可将保护箔(也未示出)放置在端口 1 的顶部,密封地覆盖第二阀系统 8,从而在所述保护帽 10 被移除时保护第二阀系统 8。

[0100] 在一个实施方式中,可以通过以下过程组装接入端口 1:使内导管 3 穿过连接构件 2 的出口喷嘴 24,将内导管 3 连接到第一阀系统 7 的连接构件 23 上,将密封薄膜 80、81 装配到第一阀系统 7,例如装配到通道 70、71 内,并将连接至第二阀系统 8 的第一阀系统 7 固定到连接构件 2。接入端口 1 的组装还可以包括将内核 73 安装在阀壳体 75 中的步骤。

[0101] 图 8 和 9 示出了连接构件 23 和出口喷嘴 24 的可能构造。在本实施方式中,连接构件 23 的远端包括内套管部 232 和弹性刀片 231,其被设置为使得内导管 3 可以在连接构件 23 的远端上、在内套管部 232 和弹性刀片 231 之间滑动。当阀壳体 75 安装在连接构件 2 内时,连接构件 23 啮合到出口喷嘴 24 内,并且出口喷嘴 24 的锥形内壁在弹性刀片 231 和套筒部 232 之间紧抵着连接构件 23 挤压内导管 3,从而将内导管 3 锁定到连接构件 23 上。在本实施方式的变型中,连接构件 23 不包括弹性刀片 231。在该实施方式中,在连接构件 23 的远端部上滑动的内导管 3,在出口喷嘴 24 的内壁和连接构件 23 之间,紧抵着连接构件 23 而被挤压。

[0102] 连接构件 23 的其他连接构造也是可能的。例如,连接构件 23 可以具有锥形的外远端部(未示出)。内导管 3 可以通过夹持结构(未示出)或通过胶合等被锁入其连接位置中。连接构件 23 的外表面上可以设置有倒钩(也未示出)。可替换地,连接构件 23 可以包括管连接器,例如螺纹连接、巴斯克锁(basquill lock)等。

[0103] 图 10 至 13 示出了根据另一个实施方式的接入端口 1。这里,第一阀系统 7 的内核 73 可以被非旋转地安装在阀壳体 75 中。在本实施方式中,内核 73 包括第一和第二通道 70、71,当内导管 3 被连接到接入端口 1 时,第一和第二通道 70、71 与内孔或者连接构件 23、进而与内部接入线路 30、31 对齐地设置并与其进行流体传递。内核 73 还设置有两个侧孔 701,每一个侧孔 701 垂直于通道 70、71 延伸。塞子 702 包括横穿通道 703 且可旋转地安装在每一个侧孔 701 内。在打开配置中,塞子 702 在通道 703 与对应的通道 70、71 对齐的位置中旋转,从而建立进出内导管 3 的流体传递。在闭合配置中,塞子 702 在进出内导管 3 的流体传递被阻断的位置中旋转。图 11 的截面图示出了在打开配置中两个通道 703 穿过每一个塞子 702 延伸。内核 73 还可以包括分流通道的(未示出),当内核 73 处于闭合配置中时,该分流通道的流畅地将通道 70、71 分流。当第一阀系统 7 处于闭合配置中时,这样的分流通道的可用于在通道 70、71 内传递干净的流体。

[0104] 在图 10 至 13 的示例中,第二阀系统 8 由包括两个密封薄膜 80、81 的低剖面的第二阀壳体 85 形成,并且被装配在内核 73 的顶侧。通过使用夹持构件 814,第二阀系统 8 可以被锁定地连接到第一阀系统 7。更具体地,使用夹持构件 814,密封薄膜 80、81 可以被锁定地压配在内核 73 的通道 70、71 的至少一部分内。在本实施方式中,夹持构件 814 包括两个设有突出部 816 的锁定构件 815,该突出部适于装配到设置在每一个塞子 702 的外端上的工具槽 704 内。突出部 816 在每一个塞子 702 上施加横向的力来确保塞子 702 和侧孔 701 之间的良好密封。夹持构件 814 可以还包括锁定指 817,如图 12 所示,该锁定指 817 适于将夹持构件 814 在其压配位置中锁入到内核 73 并且将塞子 702 保持在打开配置中。通过打

开锁定指 817, 夹持构件 814 可以绕着塞子 702 的旋转轴旋转, 夹持构件 814 的旋转运动引起塞子 702 随着它一起旋转。图 13 示出了夹持构件 814 是一个位置, 塞子 702 在该位置中处于闭合配置。在这种配置中, 具有两个密封薄膜 80、81 的第二阀壳体 85 可以从内核 73 移除, 以用于例如清洁或替换密封薄膜 80、81。塞子 702 的外表面或阀壳体 75 的外表面上可以包括用于指示阀 7 的闭合和打开位置的方向指示器(未示出)。

[0105] 夹持构件 814 的其他构造也是可能的, 假如当夹持构件 814 将第二阀系统 8 锁定地连接到第一阀系统 7 时, 夹持构件 814 可以在打开或闭合配置中操作第一阀系统 7, 并且当夹持构件 814 被打开时在闭合配置中操作第一阀系统 7, 从而允许第二阀系统 8 从第一阀系统 7 分离。

[0106] 图 14 至 16 例示了根据另一个实施方式的接入端口 1。更具体地, 图 14 示出了接入端口 1 的截面图, 图 15 示出了接入端口 1 的俯视图, 图 16 示出了接入端口 1 的分解图。在这个实施方式中, 第一阀系统 7 包括弹性阀导管, 在本实施方式中其是两个弹性通道 70、71, 第一阀系统 7 还包括设置在第一连接构件 2 中的夹持装置, 在本实施方式中其是柱塞 72 (在图 14 中只能看见一个通道和一个柱塞)。当第一阀系统 7 处于闭合配置中时, 柱塞 72 被设置为将通道 70、71 压塌至闭合。在打开配置中, 柱塞 72 被设置为释放压力并且允许通道 70、71 恢复至其打开配置。在本实施方式中, 柱塞 72 可基本垂直于通道 70、71 移动, 在闭合配置中向下移动, 且在打开配置中向上移动。在图 14 至 16 的示例中, 弹性通道 70、71 被装配到阀壳体 75 中并且分别流畅地连接到两条内部接入线路 30、31。可替换地, 夹持装置可以包括两个柱塞 72, 每一个柱塞适于在闭合配置中向两个通道 70、71 中的一个施加压力。在图 14 至 16 的示例中, 两个通道 70、71 在接入端口 1 中延伸, 与底盘 20 形成一个小角度, 从而将端口 1 的高度降到最小。如图 16 所示, 内导管 3 可以经由连接部 36 被连接到第一阀系统 7。

[0107] 在图 14 至 16 的示例中, 柱塞 72 通过设置在阀壳体 75 的顶部的杠杆机构 79 而移动。更具体地, 杠杆机构 79 包括杠杆板 790, 杠杆 791 在其上绕着铰链 793 枢转地安装。杠杆 791 由两个杠杆臂 792 和在两个杠杆臂 792 间延伸且垂直于杠杆臂的杆 794 形成。如图 14 所示, 杠杆 791 偏心地安装在铰链 793 中, 使得在打开位置, 铰链 793 远离柱塞 792 设置, 从而将柱塞保持在上部位置中, 进而使得通道 70、71 处于其流畅地打开配置。当杠杆 791 在闭合位置中枢转时, 铰链 793 向下移位以按压柱塞 72 从而流畅地关闭通道 70、71; 其中, 杆 794 在该闭合位置中被放置在杠杆板 790 中的凹槽 795 内。

[0108] 参照图 14 和 15, 第二阀系统 8 由第一和第二枢轴阀 82、83 形成, 每一个枢轴阀 82、83 被装配到第二阀壳体 85 中, 而该第二阀壳体 85 可移除地固定到阀壳体 75 中。更具体地, 每一个枢轴阀 82、83 包括一个同轴地设置在枢轴套管 823 中的枢轴 810, 该枢轴套管 823 包含枢轴基部 820, 该枢轴基部 820 设有用于供流体在其近端通过的开口 818。枢轴阀 81 还包括密封套管 821, 该密封套管 821 具有与枢轴 810 同轴地设置的密封唇缘 822, 使得密封唇缘 822 可以密封地围绕枢轴 810 啮合。

[0109] 根据图 15 所示的另一个实施方式, 外部连接构件 52 被设置为连接到接入端口 1。在本实施方式中, 外部连接构件 52 包括连接壳体 521 和两个连接部件 522, 两条外部接入线路 50、51 从该两个连接部件向远端延伸, 并且被设置为连接到第二阀系统 8 的各个枢轴阀 81 上。外部连接构件 52 还包括夹持臂 523, 在图 15 的示例中有两个夹持臂, 该夹持臂适于

可释放地夹持接入端口 1,例如,与第一连接构件 2 中的夹持槽 524 夹持。在将外部连接构件 52 连接到接入端口 1 之前,如图 15 所示,每一个枢轴阀 82、83 的密封唇缘 822 密封地围绕枢轴 810 啮合并且第二阀系统 8 处在闭合位置中。在将外部连接构件 52 连接到接入端口 1 之后,每一个连接构件 522 的近端按压各个密封唇缘 822 从而将其从枢轴 810 分离,进而流畅地打开枢轴阀 82、83。在这个打开位置,流体可以在外部接入线路 50、51 与第一和第二通道 70、71 之间流动。

[0110] 在另一个未示出的实施方式中,每一个枢轴阀 82、83 包括可移动枢轴和与该枢轴配合的环形密封。在阀 8 的闭合位置中,可移动枢轴向着环形密封偏置从而在枢轴和环形密封间形成液密连接。一旦两条外部接入线路 50、51 连接到第二阀系统,外部接入线路 50、51 的近端轴向地移位相对应的可移动枢轴,使其远离其相对应的环形密封,从而将可移动枢轴设置在打开位置。可移动枢轴可通过压力弹簧而偏置到环形密封上,例如,通过螺旋压力弹簧或任何其他偏置装置。这两个环形密封可以由适合的弹性材料或任何其他弹性材料制成,并且可被保持在第一阀壳体 85 的环形凹座中。可以通过粘合、力配合、弹簧环等将环形密封保持在凹座内。

[0111] 图 17 至 19 示出了根据又一个实施方式的接入端口 1 的截面图。在这个配置中,弹性通道 70、71 被直接装配到第一连接构件 2 内并且被连接到内导管 3 和第二阀系统 8 的近端。夹持装置是松柱塞 72'。如图 19 所示,通过使用适于经由薄膜阀 80 的预形成通道 802 插入的工具 86,可以从第二阀壳体 85 移除密封薄膜 80、81。在一个变型中,松柱塞 72' 可以被夹持到连接构件 2 上从而保持固定该闭合配置,在该闭合配置中,松柱塞向通道 70、71 施加压力以用于闭合通道 70、71。

[0112] 在图 20 示出的又一个实施方式中,夹持装置包括设置在第一连接构件 2 中的可旋转凸轮 720,从而凸轮 720 可以在其压塌通道 70、71 的位置中旋转,进而将第一阀系统 7 设置在闭合配置中;并且凸轮 720 可以在通道 70、71 可以打开的另一位置中旋转,从而将第一阀系统 7 设置在打开配置中。在图 20 的示例中,凸轮 720 具有椭圆的形状,使得当第一阀系统 7 处于闭合配置中时,凸轮 720 的长轴基本上垂直于通道 70、71 旋转,并且凸轮 720 压塌通道 70、71,使其紧抵着壁部 22 流畅地关闭。在打开配置中,凸轮 720 的长轴基本平行于通道 70、71 的纵向,使得通道 70、71 保持流畅打开。夹持装置还可以包括与凸轮 720 同轴的弹性环 721。在闭合配置中,凸轮 720 的长轴挤压弹性环 721,使其紧抵着壁部 22 延伸,从而压塌并流畅地关闭通道 70、71。

[0113] 在又一个实施方式中,内导管 3 被连接到第二阀系统 8,并且弹性阀导管包括内导管 3 的近端部 33(见图 21)。在第一阀系统 7 的闭合配置中,夹持装置 72、72'、720 塌陷,从而流畅地关闭近端部 33。在这个配置中,接入端口 1 只包括一个连接接触面,在该接触面处内导管 3 连接第二阀系统 8,从而将污染接入端口 1 的可能性降到最小。图 21 例示了,根据一个实施方式,内导管 3 包含两条内部接入线路 30、31。内导管 3 的远端部 32 被设置为连接到患者的心脏并且其另一端(近端)连接到接入端口 1。传统内导管或导液管的硬度通常很大,从而避免在使用中内导管的自塌陷。因此,使用夹持装置 72、72'、720 来流畅地关闭这样的传统内导管是困难的和不可靠的。在本实施方式中,近端部 33 被制成为比内导管 3 的其余部分更具弹性,使得近端部 33 的塌陷更容易且方式更可靠。图 22 示出了穿过近端部 33 的内导管 3 沿着图 21 的 D-D 的截面图。如图 22 所示,内部接入线路 30、31 的壁 34

具有椭圆的形状,其长轴设置为基本垂直于夹持装置 72、72'、720 挤压内导管 3 的方向。此外,壁 34 沿着内导管 3 的近端部 33 的厚度可以比沿着内导管 3 其余部分的厚度薄。由此,内导管 3 的近端部 33 可以获得比内导管 3 的其余部分更高的弹性。另外地或可替换地,近端部 33 可以由比制造内导管 3 的其余部分的材料弹性更高的材料制成。

[0114] 图 23 例示了根据又一个实施方式的接入端口 1。在本实施方式中,第一阀系统 7 包括隔膜阀以及弹性隔膜 16,该隔膜阀包括与入口 14 和出口 15 导通的泵室 13。所述隔膜 16 适于从打开位置移动到闭合位置,该打开位置允许流体流经入口 14、泵室 13 和出口 15,并且在该闭合位置阻断流体。图 23 还示出了连接到外导管 5 的薄膜阀 80。

[0115] 在图 24 示出的实施方式中,连接构件 2 还包括辅助连接构件 4,其被设置为固定在患者的组织中,远程地形成连接构件 2,并且包括第二阀系统 8。在图 24 的示例中,辅助连接构件 4 的固定由辅助固定单元 62 执行。辅助固定单元 62 包括例如摁扣按钮的连接装置 63,从而允许可移除地将辅助连接构件 4 固定到辅助固定单元 62。在图 24 的配置中,内导管 3 穿过第一和第二连接构件 2、4 延伸并且被连接到第二阀系统 8。

[0116] 本发明允许各种修改和变型,并且已经在附图中以示例方式示出并在此详细描述了具体的示例。但是应理解的是,本文不限于公开的具体形式或方法,相反,本发明将包括所有的修改、等价物和替换。

[0117] 例如,本发明公开的接入端口 1 可以分别与只包含一条或多于两条的内部和外部接入线路 30、31、50、51 的内导管 3 和外导管 5 一起使用。例如,只需要一条内部接入线路和一条外部接入线路的应用可以用于只导出流体的导尿中。在本实施方式中,根据内部接入线路和 / 或外部接入线路 30、31、50、51 的数量,第一阀系统 7 可以分别包括一条通道或多于两条的通道 70、71。类似地,根据内部接入线路和 / 或外部接入线路 30、31、50、51 的数量,第二阀系统 8 可以包括一个薄膜阀 80 或多于两个的薄膜阀 80、81,由此为每一内部接入线路和 / 或外部接入线路 30、31、50、51 提供一个通道和薄膜阀 80。

[0118] 明显地,接入端口 1 可以可替换地被连接到多于一个的外导管 5 和多于一个内导管 3 上,每一个导管分别包括一个或更多个独立的内部接入线路或外部接入线路。此外,第二阀系统 8 可以由除了薄膜阀 80、81、82、83 以外的任何类型的阀形成。当外导管 5 分别与阀 8 连接和断开时,第二阀系统 8 可以在打开和闭合配置中被操作。但是还可能的是,将手动操作的阀用作第二阀系统 8。

[0119] 图 25 示出了根据又一个实施方式的接入端口 1。在本实施方式中,第一和第二阀系统 7、8 由两个密封薄膜 80、81 形成。在图 25 的配置中,第二阀系统 8 被设置为与第一阀系统 7 以连接方式组装。更具体地,第二阀系统 8 包括向近端延伸且与第二阀系统 8 的密封薄膜 80、81 同轴的套管 40,并且当第二阀系统 8 被连接到第一阀系统 7 时,该套管 40 适于插入第一阀系统 7 的密封薄膜 80、81 内,由此流畅地打开第一阀系统 7 的密封薄膜 80、81。当与第二阀系统 8 分离时,第一阀系统 7 的密封薄膜 80、81 被密封地关闭。如上所述,分别通过与内导管 3 的连接和分离,第一阀系统 7 可以处于打开和闭合配置中,并且分别通过与外导管 5 的连接和分离,第二阀系统 8 可以处于打开和闭合的配置中。在图 25 的配置中,当第二阀系统 8 与接入端口 1 连接或分离时,第一阀系统 7 处于自动设置的打开或闭合配置中。这与之前必须在移除第二阀系统 8 之前手动地将第一阀系统 7 设置在闭合配置中的实施方式形成对照。

[0120] 在使用中,可以操作接入端口 1 的阀系统 7、8,使得当第二阀系统 8 与第一阀系统 7 分离时,第一阀系统 7 处于闭合配置中。例如,在图 1、10、14、17、20 的实施方式中,可以在打开或闭合配置中手动地操作第一阀系统 7。在图 25 的实施方式中,当第二阀系统 8 被连接到第一阀系统 7 时,第一阀系统 7 被自动设置为打开。在所有被描述的配置中,当外导管 5 与接入端口 1 分离时,第二阀系统 8 被设置在闭合配置中。当外导管 5 与接入端口 1 连接时,第二阀系统 8 再被设置在打开配置中。当外导管 5 被连接到第二阀系统 8,例如当端口 1 用于透析操作时,第一阀系统 7 处于打开配置中。即使与外导管 5 分离,第一阀系统 7 仍可保留在打开配置中,因为第二阀系统 8 将处于闭合配置造中。

[0121] 接入端口 1 的优点是,当使用接入端口 1 时,被反复地设置在打开和闭合配置中的第二阀系统 8 可以容易地从端口 1 移除以用于清洁和 / 或替换的目的,而接入端口 1 仍然通过第一阀系统 7 保持闭合。阀 7 很少设置在打开和闭合配置中,其将倾向于使用更长时间,与传统接入端口相比,这延长了接入端口 1 的更换周期。

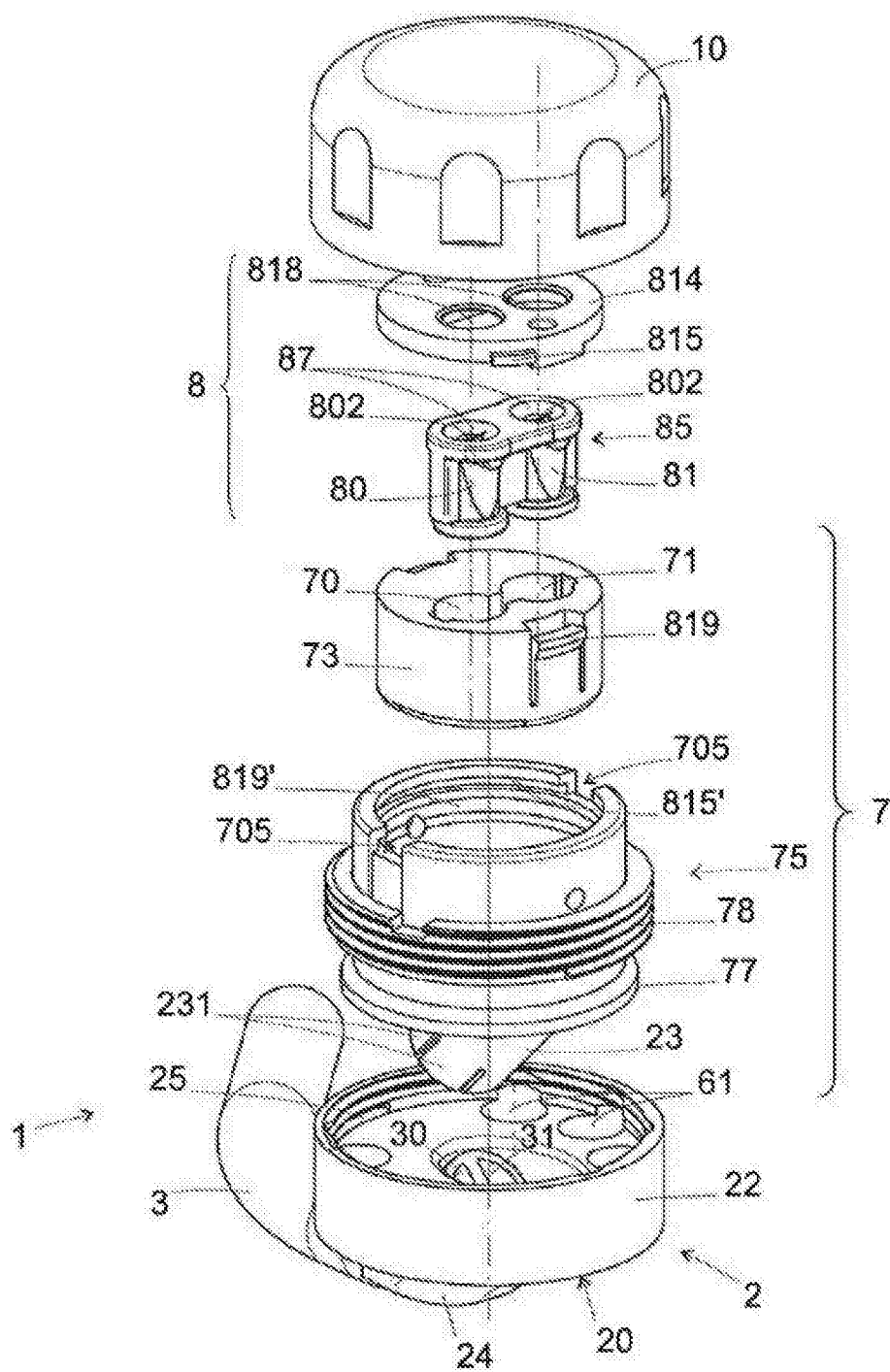


图 1

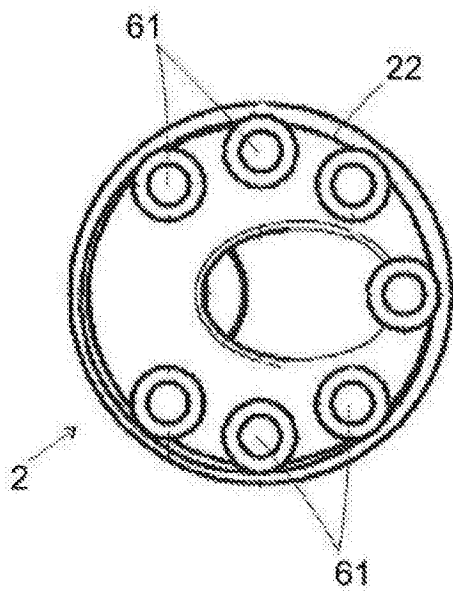


图 2

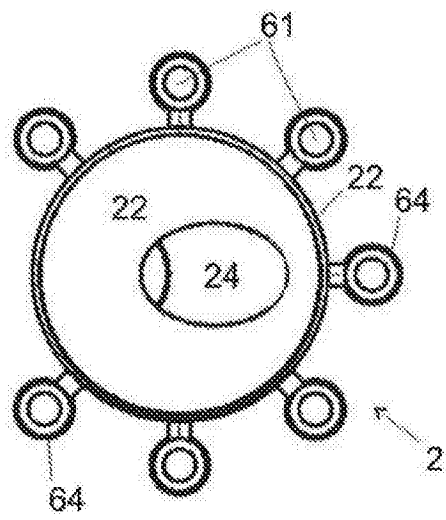


图 3

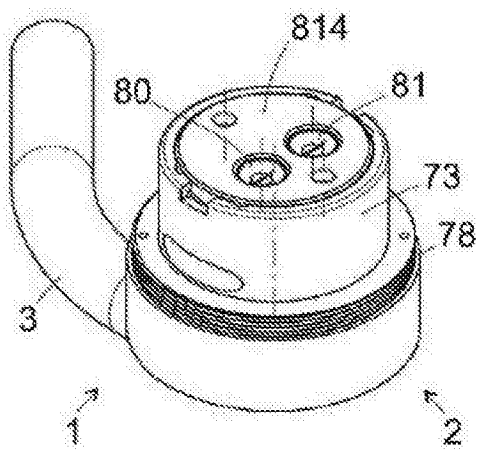


图 4

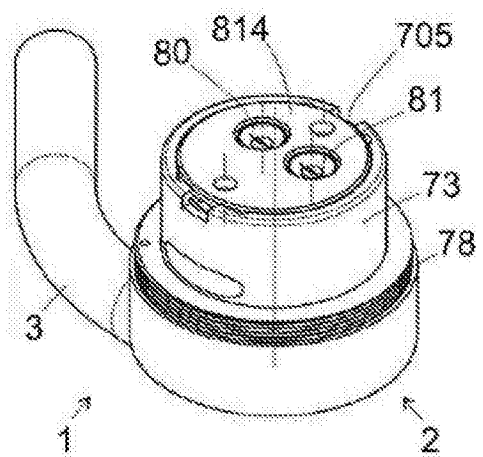


图 5

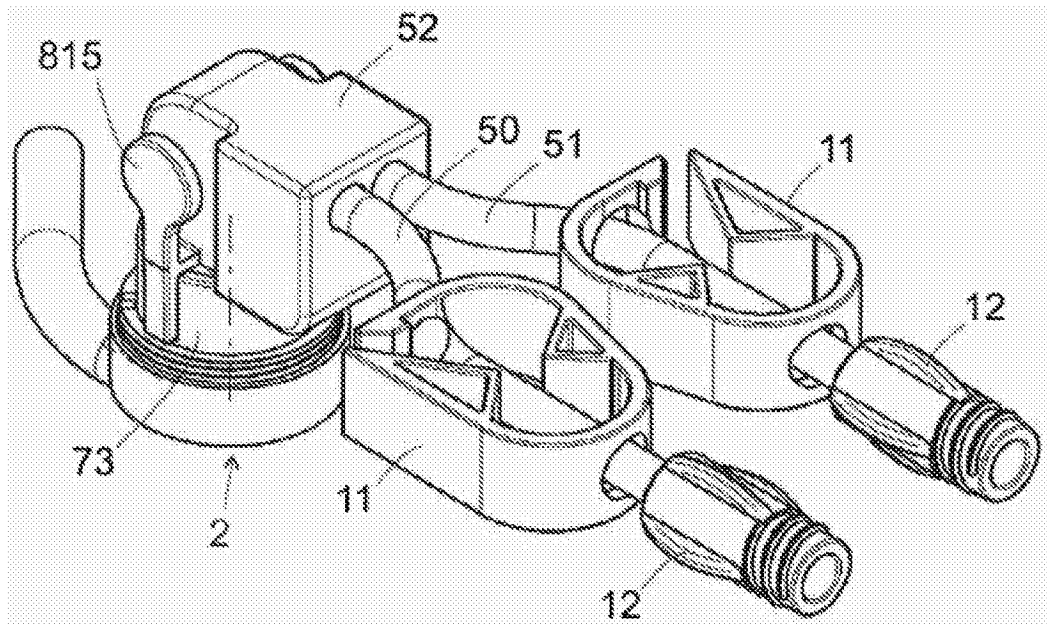


图 6

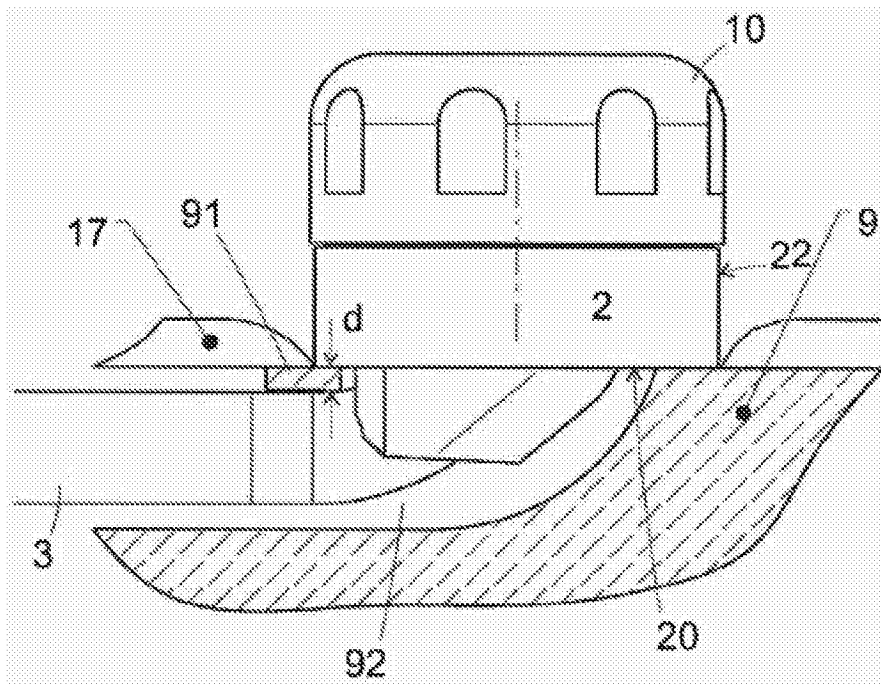


图 7

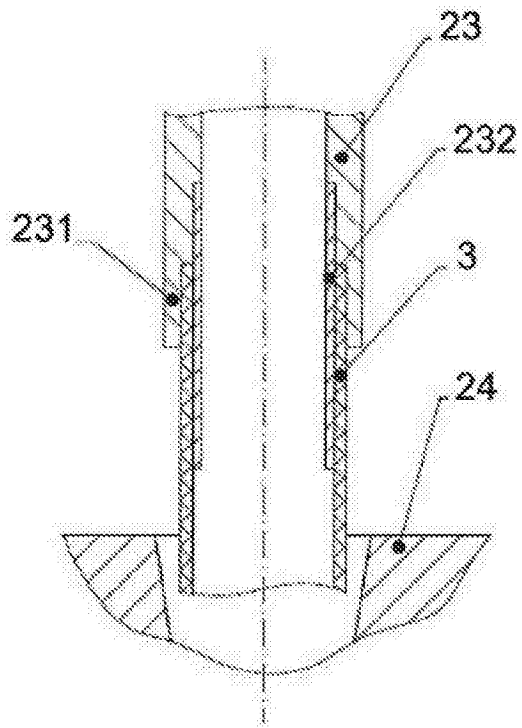


图 8

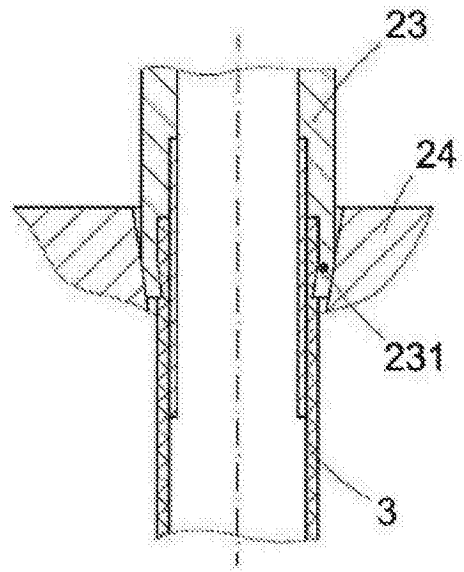


图 9

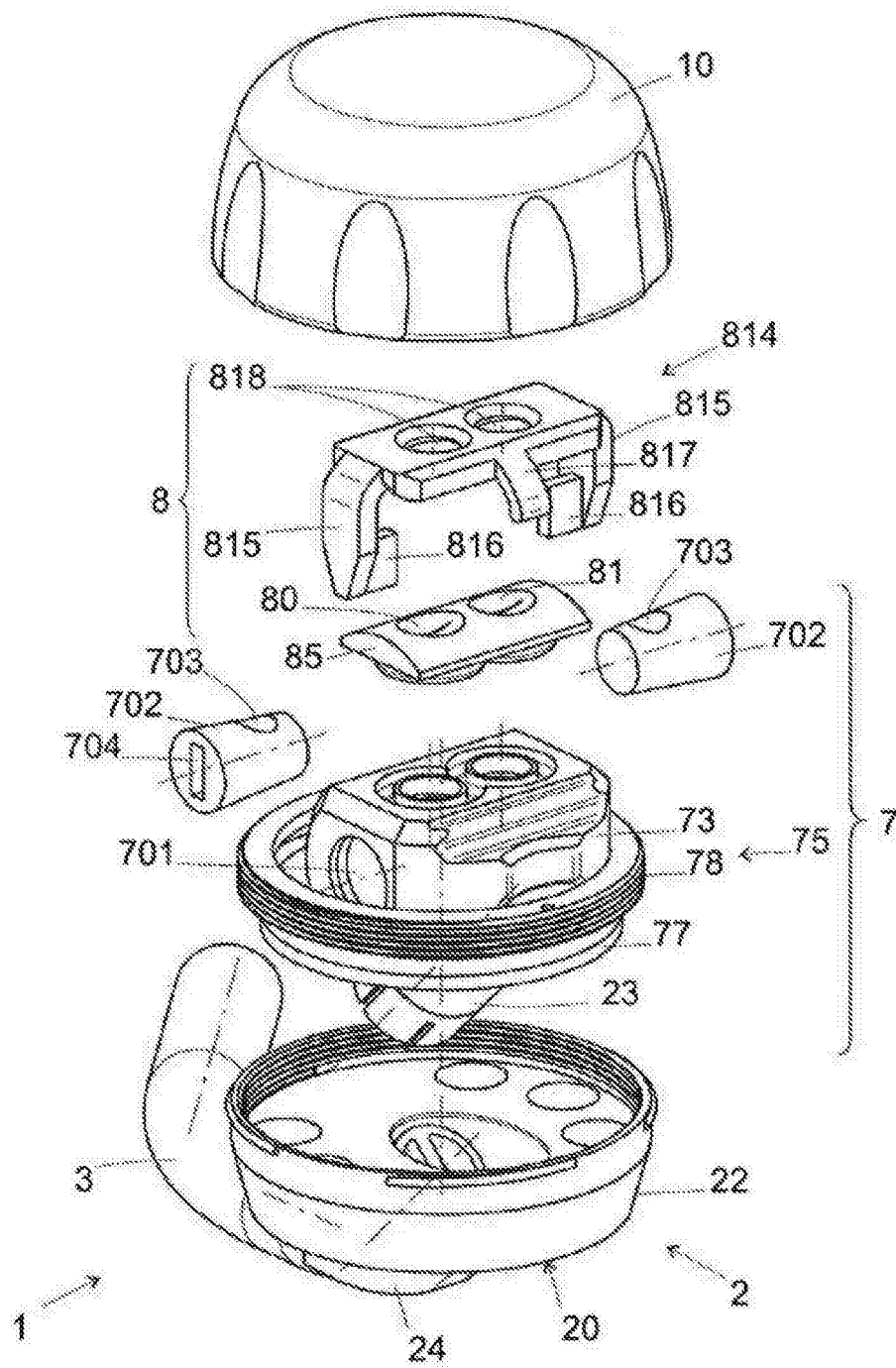


图 10

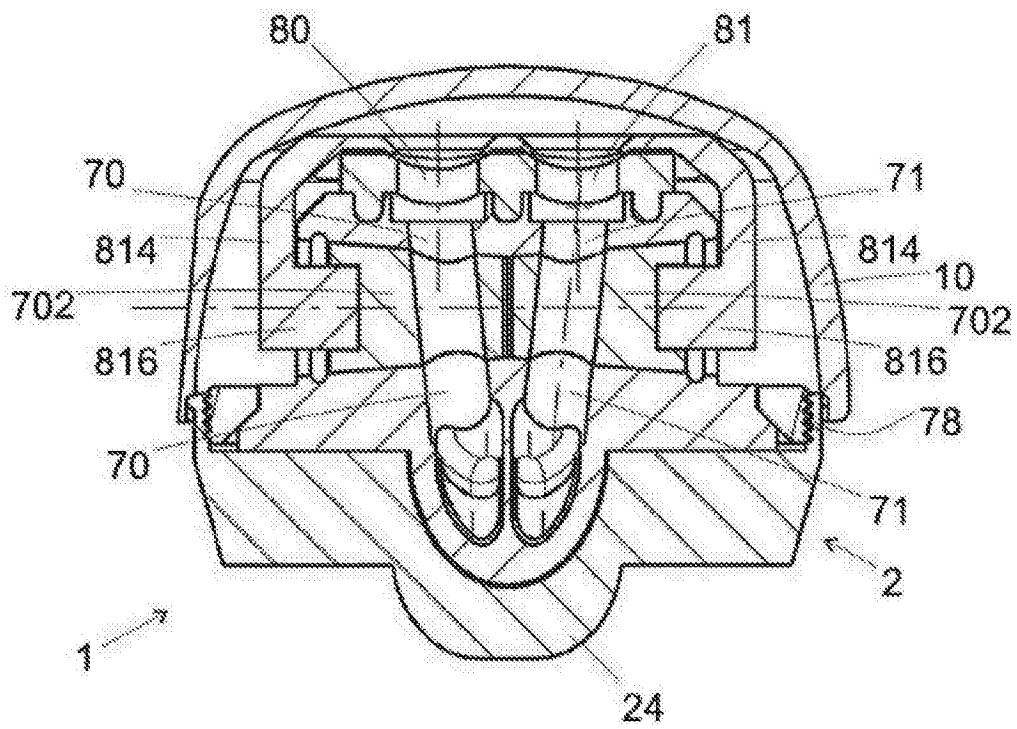


图 11

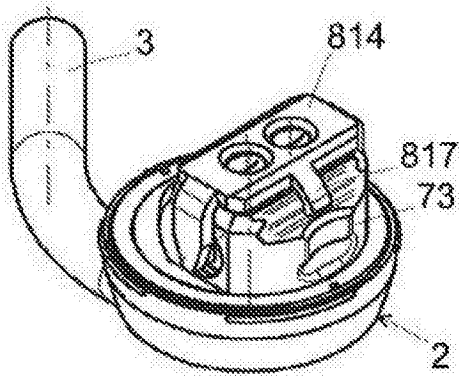


图 12

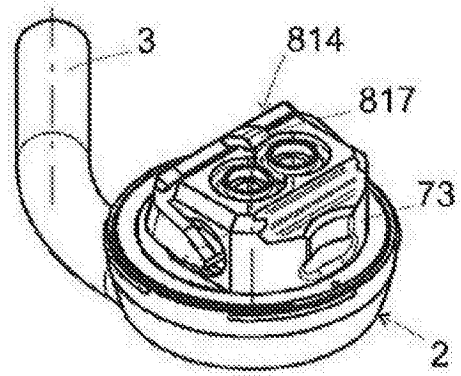


图 13

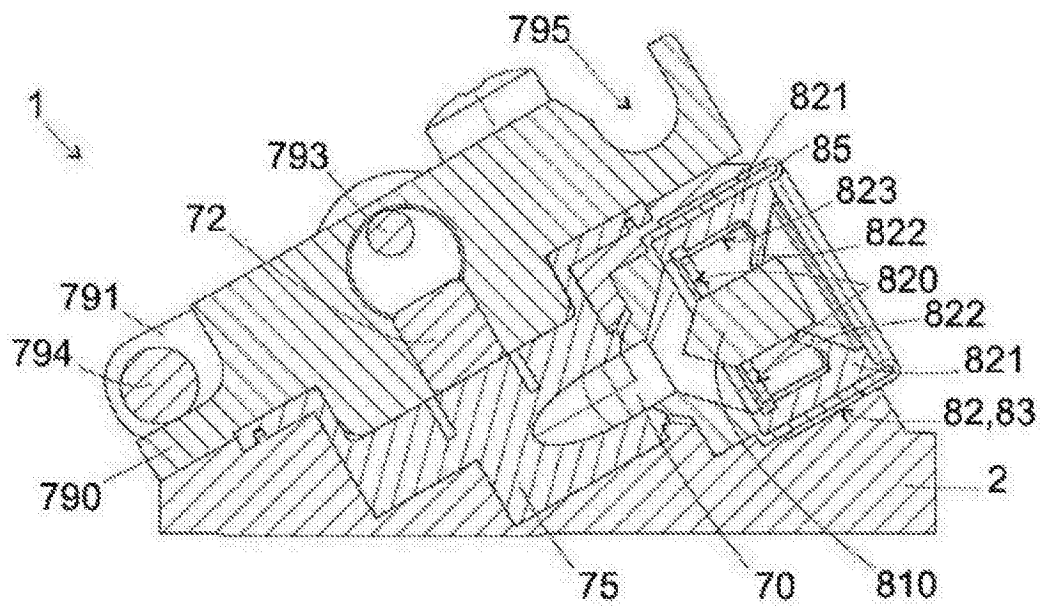


图 14

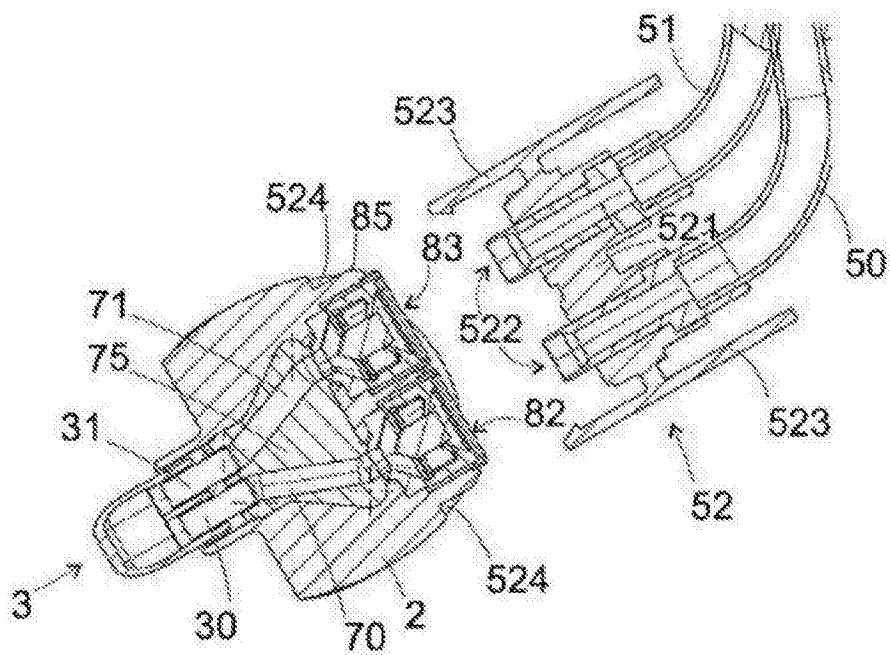


图 15

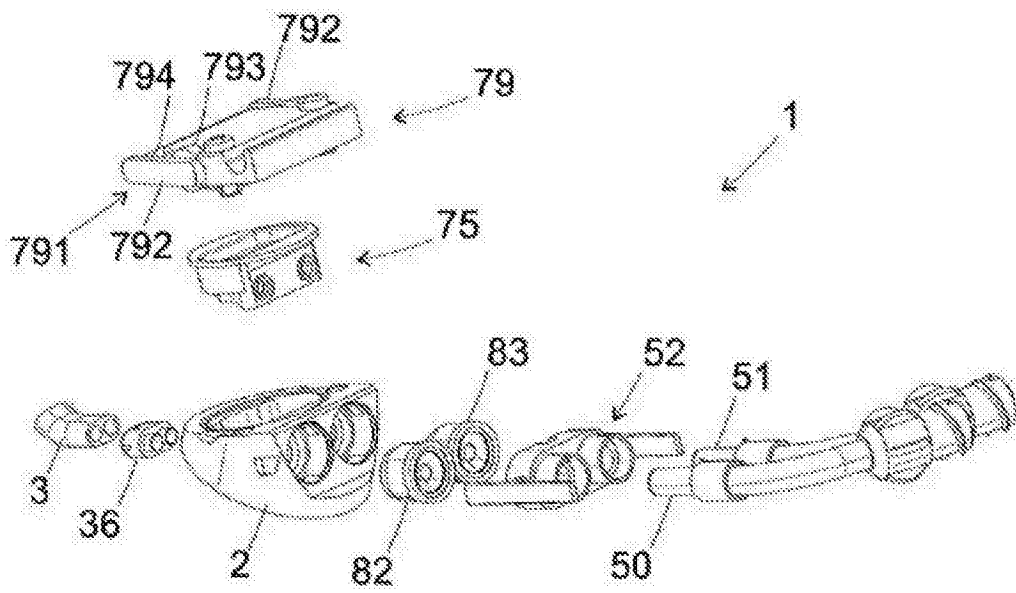


图 16

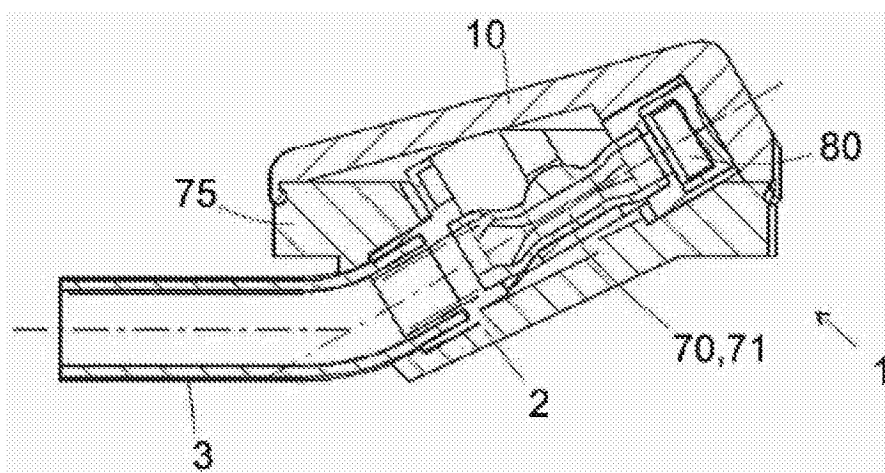


图 17

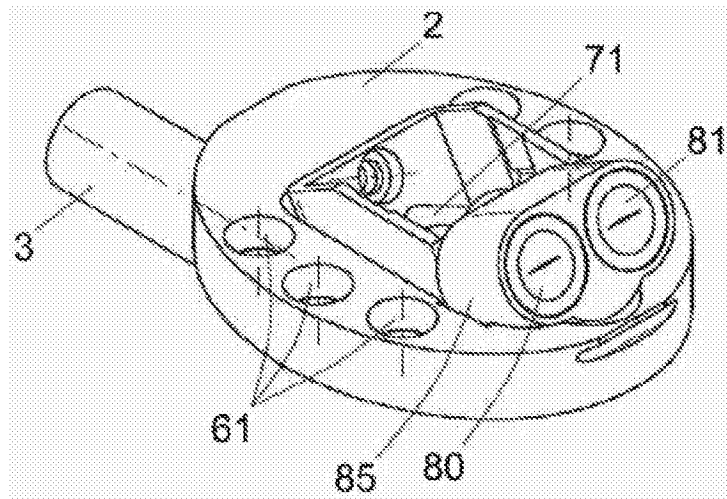


图 18

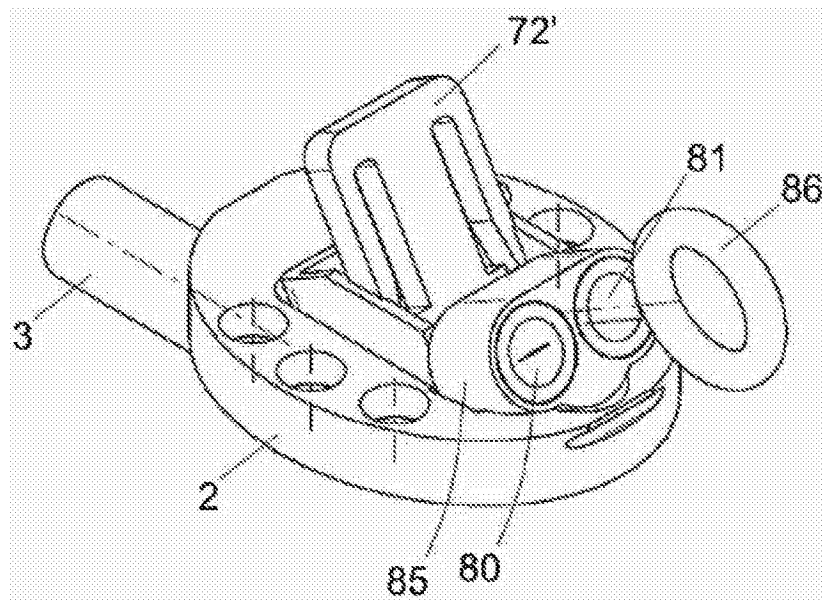


图 19

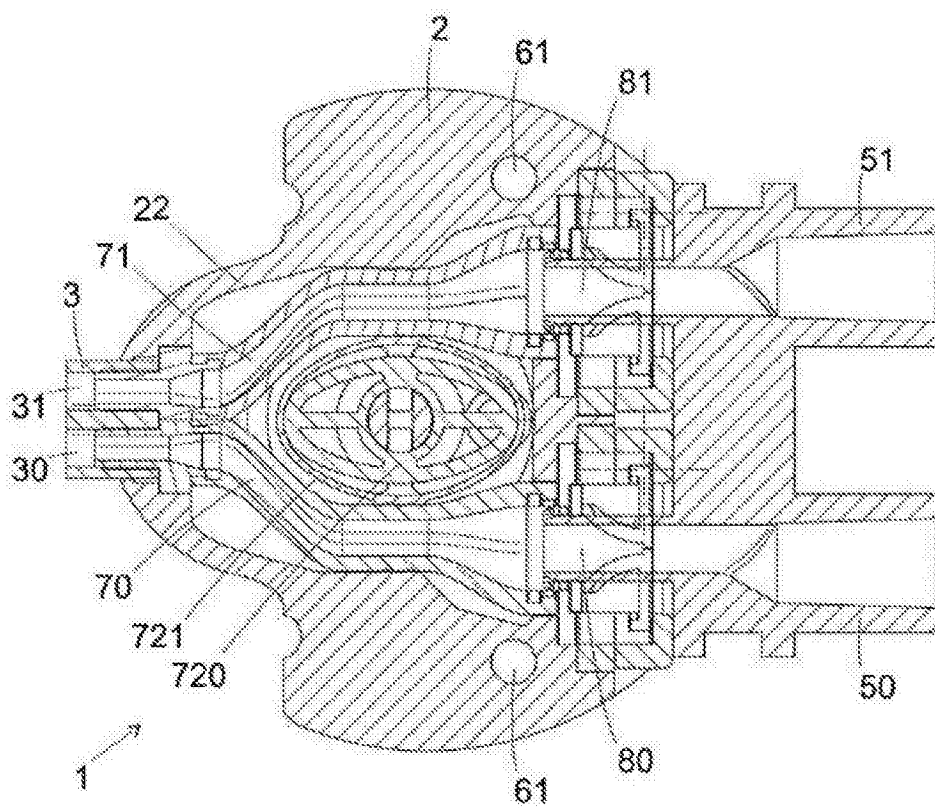


图 20

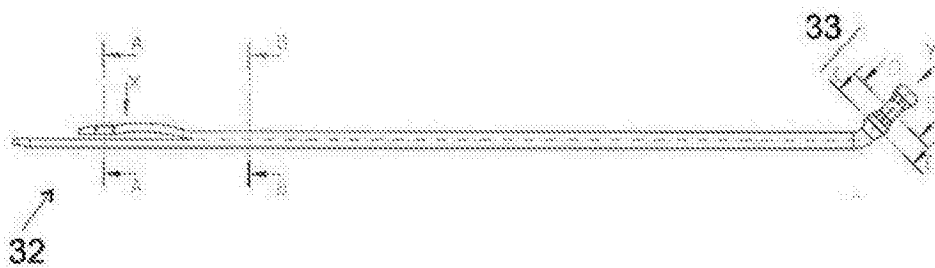


图 21

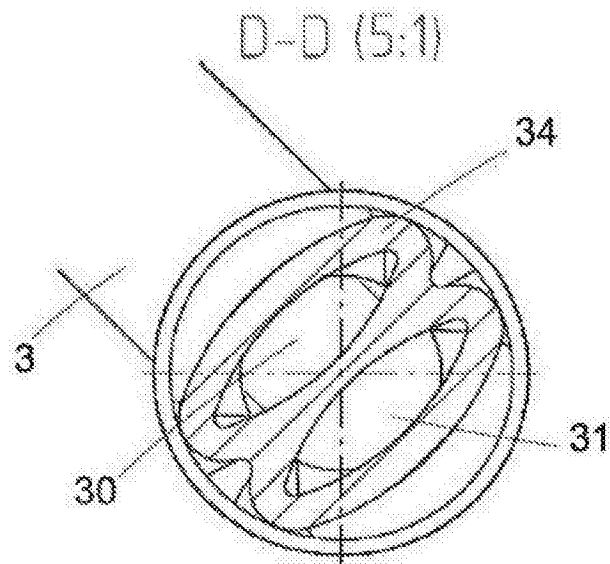


图 22

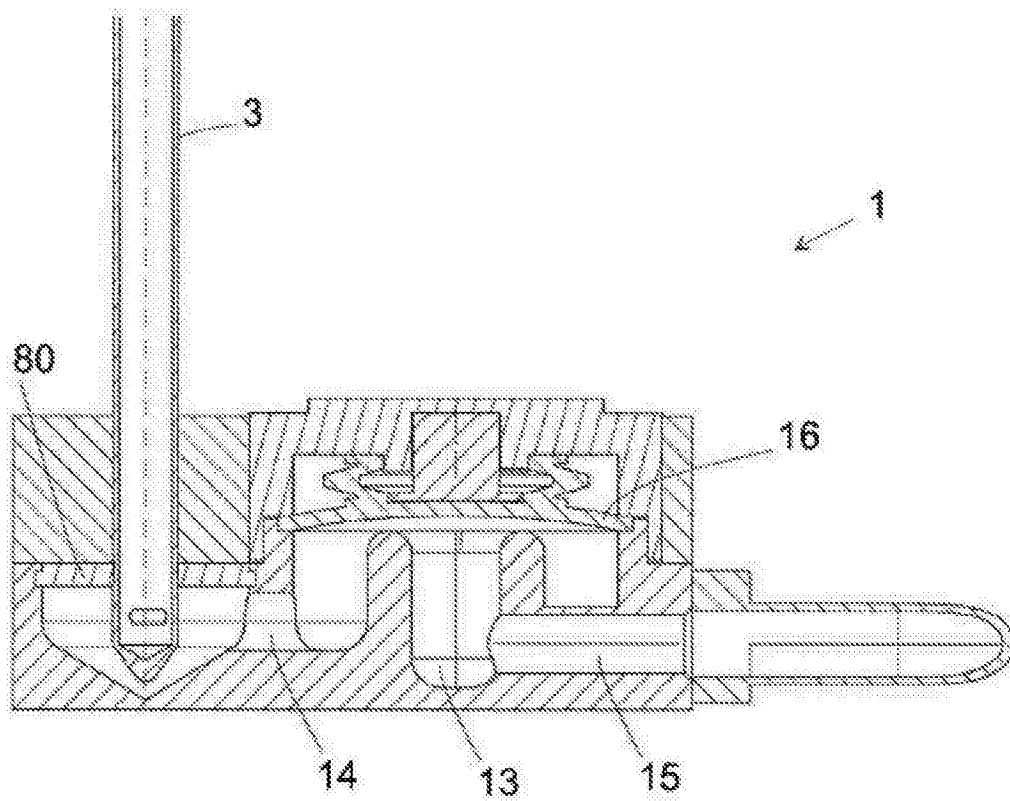


图 23

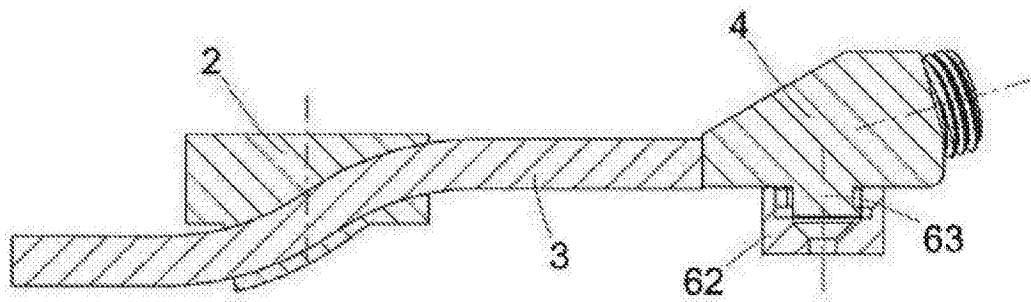


图 24

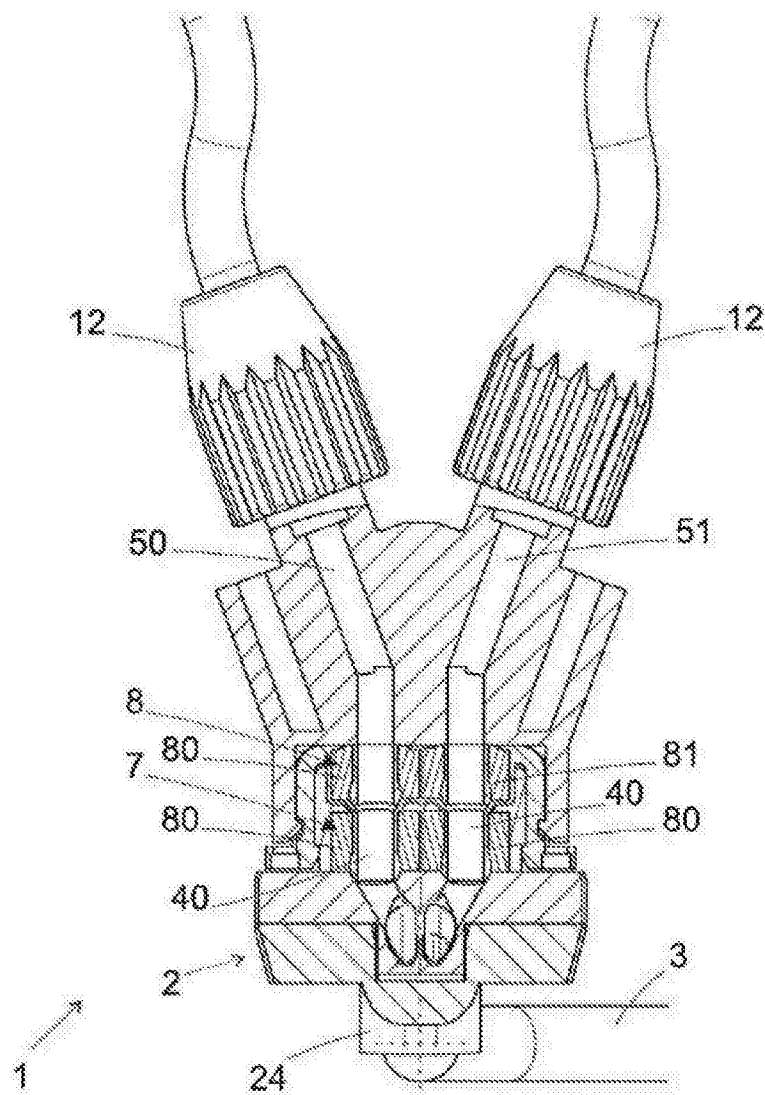


图 25