

# [12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 90104395.8

[51]Int.Cl<sup>5</sup>

A61M 25/00

[45]授权公告日 1994年12月28日

[24]颁证日 94.10.16

[21]申请号 90104395.8

[22]申请日 90.5.17

[30]优先权

[32]89.5.17 [33]US[31]353,276

[73]专利权人 克里蒂康有限公司

地址 美国佛罗里达州

[72]发明人 威廉·埃果尔夫 迈克尔·奥尼尔

马克·潘泽拉 约瑟夫·张

A61M 5/00

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 林道棠

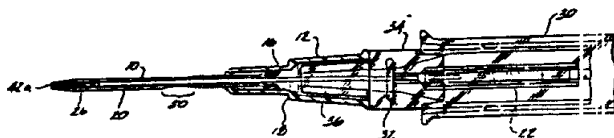
说明书页数:

附图页数:

[54]发明名称 具有回流限制区的导管

[57]摘要

提供了一种盖住注射针式的导管组件，其中在注射针套管附近形成了一个导管管道内径的限制区。形成限制区的方法是，加热导管管道的一部分至导管材料的软化点、拉伸导管管道使导管管道的被加热部分紧紧围绕着内部注射针或圆形心轴、释放拉伸力让被拉伸部分松弛，从而在导管管道内壁和插入注射针外径之间留下一个微小的间隙。该间隙的尺寸最好和血液细胞直径的尺寸为同一数量级，从而即限制了液体通过限制区流入导管套管内。



## 权利要求书

1.一种套在注射针上式导管装置，这种装置限制导管插管内壁与插入注射针外壁之间的液体回流，其特征在于这种导管装置包含一个具有一个远端和一个连到导管套管上的近端的导管插管，所述导管插管在其大部分长度上具有一个标称直径以容纳插入注射针穿过所述导管插管的通道，其特征在于所述导管插管有一个形成在其近端部分的限制区，该限制区的该套管插管的一小部分长度上伸展，在这个限制区内，在所述导管插管的内壁与相应的插入注射针的外壁之间设有一个较小的径向间隙，这个间隙比沿所述标称直径部分存在在该导管插管的所述内壁与该插入注射针的所述外壁之间的间隙小。

2.如权利要求1所述的导管装置，其特征在于所述限制区是在所述导管插管与所述注射针套管的连接点附近成型的。

3.如权利要求2所述的导管装置，其特征在于导管插管上的所述限制区的直径过渡到插管的标称直径的近端过渡点跟所述导管套管的远端分隔开大约1/8英寸。

4.如权利要求1所述的导管装置，其特征在于所述导管插管的所述小部分长度约为1/4英寸。

5.如权利要求1所述的导管装置，其特征在于所述较小的径向间隙的尺寸在千分之0.2英寸至千分之一英寸范围内。

6.如权利要求5所述的导管装置，其特征在于所述较小的径向间隙的尺寸约为千分之0.5英寸。

7.如权利要求1所述的导管装置，其特征在于所述限制区是热成型的。

8.一种在一种由聚合物材料制成的并具有标称内径的导管插管上成型一个具有比所述标称内径小的缩小内径的部分的方法，其特征在于该方法包含以下步骤：

a.在所述导管插管内放置一个圆柱形金属构件，该构件的外径基本上等于插入注射针的外径；

b.将所述导管插管的一个部分加热到一个至少等于所述聚合物材料的软化温度的温度；

c.沿所述导管插管的所述被加热部分施加一个拉伸力，直到该导管插管的该被加热部分的内径减小到一个小于所述标称内径的尺寸；

d.撤除所述拉伸力让所述聚合物材料松弛；

e.让所述被加热的导管插管冷却。

9.如权利要求8所述的方法，其特征在于所述让所述被加热的导管插管冷却的步骤先于所述撤除所述拉伸力的步骤进行。

10.如权利要求8所述的方法，其特征在于步骤c是沿所述导管插管的所述被加热部分施加一个拉伸力，直到该导管插管的内表面在圆周上跟所述金属构件接触。

11.如权利要求8所述的方法，其特征在于按步骤c进行拉伸之前先用夹具将导管插管的远端夹持住，然后将夹具固定就位，随着用靠着导管套管的台肩安装的环形架朝与夹具相反的方向牵拉导管套管。

12.如权利要求10所述的方法，其特征在于步骤d是撤除所述拉伸力让所述聚合物材料在径向上松弛、使之在所述导管插管的内表面与所述金属构件的外表面之间留有一个细小间隙。

13.如权利要求8所述的方法，其特征在于所述金属构件是一个插入注射针。

本发明涉及静脉导管，特别是涉及防止在使用这些导管期间可能出现的由血液意外接触产生的积血和血液回流。

美国专利4,762,516 (Luther et al.) 和美国专利申请流水号335,472 (申请日:1989年4月10日) 描述了一种带有注射针防护罩的静脉导管，该注射针防护罩被设计用来保护医务人员不受使用导管注射针后由于注射针的粘附引起的意外伤害。这种意外的注射针粘附可能会引起事先从血管系统抽出注射针的病人血液中的疾病感染。在该专利和专利申请中描述的导管通过使用从注射针套管中伸出的一个注射针防护套覆盖注射针尖来防止在从病人身体抽出注射针时的意外注射针粘附。

不仅期望保护医务人员不受注射意外粘附的伤害，而且还期望对与病人血液的任何接触都能提供保护。即使使用一种上述的带注射针保护罩的导管，由于导管的不期望的血液渗漏，医务人员还是可能与病人血液接触的。在将注射针插入病人的血管系统期间，操作导管的医务人员将要努力使针尖在病人的静脉或动脉内定位。在针尖正确地到位

时,将会有一小股血液(或血液的反闪)穿过中空的注射针进入注射针近端的反闪室。医务人员将会注意到反闪室中这股血液的存在,它是注射针正确就位的标志。然后,医务人员可以将导管推入血管系统并从病人身体上抽出注射针,让导管插管留在血管中就位。

当针尖移动到导管远端附近的某个位置时,血液在静脉或动脉压力作用下进入导管并进入中空的注射针。但是,血液也可能进入注射针外壁和导管插管内壁之间的环形空间。在这里,称血液在这个空间里向着导管套管的流动为回流。一般而言,对血液回流并不太留意,这是由于一旦从病人身上抽出注射针通常就会迅速地将导管套筒连到一个管路装置上的缘故。但是在上述的带注射针防护套的导管中,注射针保护套的远端突起在完成抽出注射针的动作之前就占据了导管套管的空间。在注射针防护罩朝着针尖沿注射针的长度方向伸出时,其伸出的部分将会推带导管套管,从而把导管同时旋入病人的静脉或动脉内。当防护罩全部伸出时,这一运动的终止将要从防护罩的突出部推出导管套管。因此,如果进入导管套管的血液回流在从防护罩突出部推出导管套管之前发生,则在拆除导管套管之前注射针防护罩就会被病人血液污染。因此期望防止这种污染,从而才能防止医务人员与注射针防护罩突出部上的血液接触。

按照本发明的原理,提供了一种导管,它能防止在插入的注射针和导管插管之间的血液回流。导管套管和插管都按常规方式制成,然后将它们装在插入注射针上,或者装在类似于注射针圆形心轴的一个器械的圆形心轴上。然后,在靠近导管套管处加热插管到至少等于插管材料软化温度的温度。在加热插管时沿纵向轻轻拉伸插管。这种拉伸加长了紧靠着圆形心轴或注射针的被加热的插管部分。在撤去热源时暂时拉住被拉长的插管然后松开。在插管被松开时,插管在纵向方向和径向方向都略微得以松弛,从而在插管和心轴(或注射针)之间即产生了一个微小的环形空间。通过相对于血液细胞的大小找出最佳的拉伸参数来校准最终生成的环形空间,从而即可防止血液细胞穿过由插管按这样方式形成的限制区。这种优化方案进而将在使用导管和注射针期间从导管抽出注射时在限制区和注射针之间的摩擦减至最小。因此,这一限制区极大地降低

了注射针和导管之间的血液回流,而在从导管上抽出注射针期间增加的摩擦力是可以忽略的。

附图中:

图 1 表示一个导管和注射针装置,流向反闪室的血液处在注射针套管内;

图 2 表示注射针防护罩突出部的积血和血液回流问题;

图 3 表示带有按本发明的原理形成的一个限制区的一个导管;

图 4a-4d 表示和形成图 3 限制区有关的步骤;以及

图 5a-5c 表示在图 4a-4d 中形成的限制区的放大图。

首先参照图 1,其中表示的是一个带有注射针防护罩的导管和注射针,可按前述的专利和专利申请制成。该装置包括一个导管插和 10,插管 10 连到一个导管套管 12 上。在导管套管 12 的近端制成一个路厄(Luer)锁 14。插管 10 通过在套管 12 中的插管近端内的喇叭形金属套 16 的压配合固定到套管 12 上,如美国专利第 4,191,185 号(Lemicux)中所述。

中空的金属插入注射针 20 有一个带尖的远端 26。注射针 20 的近端粘结固定到反闪室 22 的远端开口上,反闪室装在注射针套管或外壳 30 的内部。在图 1 中看不见反闪室装在外壳 30 内的情况,它是自反闪室外壳的内部至其外部的一个纵向轨道状的延伸部分。通过如美国专利申请流水号 221,579(1988 年 7 月 20 日申请)所述的一个多孔塞 24 塞住反闪室的近端。当反闪室充满血液时该多孔塞 24 能从反闪室排放空气,但多孔塞的孔的尺寸不足以让血液通过。

注射针防护罩 34 按可滑动方式装在外壳 30 的内部,图 1 中示出的是其缩回位置。该注射针防护套的内部是空的以容纳反闪室。该注射针防护套有一纵向开口或切口,它位于反闪室延伸部分要通过的那一侧。注射针防护套的远端或突出部 36 成锥状,并且包含一个孔,以便在防护罩伸出时让注射针穿过该防护罩。导管套管 12 装在注射针防护罩的突出部 36 上,并且当防护罩伸出时在该突出部 36 上行进,直至防护罩在注射针上全部伸出时推出了导管和套管时为止。

图 1 还表示出当针尖在血管内正确就位时的期

望的进入导管装置的血流。在动脉或静脉压力作用下血液将通过中空注射针（如 40a 处所示）并且进入反闪室 22（如 40b 处所示）。

图 2 表示的是在针尖在血管内就位后的导管装置各部件的相对位置。这时的注射针防护罩 34 通过由医务人员按压远端方向的防护套推片 32 而被推出。这一移动使针尖 26 相对于导管 10 的远端缩回到图 2 所示位置，称这个位置为针尖“遮盖”在导管的远端内。在针尖 26 被遮盖时，血液流入并充满导管的远端，如 42a 处所示。但是，除了如图 1 所示的血液通过中空注射针的期望流动外，血液还可能流入并穿过在注射针外部和导管插管的内部之间的微小环形空间，如 42b 处所示。这种回流的血液可能会抵达导管套管 12 的内部，在这里将会发生积血，如 42c 所示。这种积血将会令人不快地污染注射针防护罩突出部 36 的外部，还可能流入防护套的突出部 36，如 42d 处所示。本发明的一个目的就是防止防护套突出部周围的积血和血液回流。

图 3 表示的就是按照本发明的原理构造的一个导管，它包括一个在导管套管 12 附近的导管插管 10 中形成的限制区 50。在限制区 50 处，导管插管的内径减少到非常接近注射针 20 的外径。如图 3 所示，血液仍然还要流入导管插管 10 的远端并且围绕着被遮盖的针尖 26，并且甚至还可能通过注射针和插管之间的环形空间开始返回。但是，当回流的血液抵达限制区 50 时，插管和注射针的相当紧密的配合阻止了血液回流到导管套管中。这就基本上防止了防护罩突出部被汇集在导管套管内的防护罩突出部 36 附近的血液所污染。

按图 4a-4d 和图 5a-5c 所示来构成限制区 50。图 4a 表示导管插管 10 和装在中空注射针 20 上的套管 12。最好在按图 4a 所示组装导管的各个部件时来形成限制区 50。但是也可以通过在一个基本上和注射针圆形心轴相同的器械的圆形心轴上安装导管和导管套管的方式来形成该限制区。一般来说，在注射针上形成限制区将会减少装置的组装步骤：

导管插管 10 一般由多聚物制造，例如四氟乙烯，其商品名为 Teflon™（特氟隆™）。还可以使用在医疗器械中采用的其它多聚物。在任何情况下，第一步总是在要形成限制区的点 52 处预热插

管。该插管被预热到插管材料的熔点，对 Teflon 来说是 470 °F。在预热插管的同时，要用夹具 60 在导管远端附近夹住导管，夹具 60 由软材料构成，例如聚氨脂垫或硅橡胶。

本发明使用几种不同的技术来加热导管插管。一般技术是将导管插管通过一个 1/4 英寸直径的中心孔插进圆盘状加热板内，从而使加热板围绕着重要形成限制区的点 52。插管和加热板并不相接触，但被来自加热板的对流空气所加热，加热到的温度在 520 °F 和 575 °F 之间，最好在 520 °F 左右。第二种优选的技术是，将加热到 550 °F 至 650 °F、最好是 600 °F 左右的空气流从笔尖式热气或其它热源（如图 4b 的 54 所示）处引导到插管。由来自这样一种热源的空气流引起的扰动将会基本上均匀地加热插管周围的空气至插管材料的熔点。可在限制区附近的一个导流板上导引加热气，从而即强化了这种扰动。由于导管的质量小，这种预加热所需的时间很短。在加热板的情况下，预加热大约需 5 至 8 秒。在笔尖式热气源的情况下，预加热仅需 0.5 至 1.5 秒，加热尺寸较大的导管（即号数较小的导管）需要的时间较长。

预热期间结束时，将插管 10 拉长一个预定的距离。为此，可以拉紧导管套管 12，在夹具 60 上进行拉伸。最好将夹具 60 固定就位，并且用靠近导管套管 12 的肩部 18 安装的环形架按图 4c 的箭头 64 所示方向拉紧套管 12。按使用 20 号的 Teflon™ 导管的本发明的实施例，插管在使用加热板加热时的拉伸长度为 0.210 英寸。对于各种不同规格的导管的拉伸距离范围为 0.15 至 0.30 英寸。在使用笔尖式热气源时，对于 20 号的导管而言，插管的拉伸距离为 60/1000 英寸。其它导管规格的拉伸范围为 0.02 至 0.1 英寸。这种拉伸会使插管的被加热区域围绕着内部的注射针或圆形心轴紧密收缩。在插管被拉伸后将其保持在被拉伸位置一预定的时间。在使用加热板的情况下，保持被拉伸的位置 2 到 5 秒。在笔尖式热气源的情况下，保持该位置 0.1 至 1.0 秒。然后，从加热板的孔中除去插管，并且让插管冷却。在笔尖式热气源的情况下，将热气流从导管上撤除，将插管在拉伸位置再保持 0.2 至 1.0 秒。然后松开被拉长的插管并让其冷却几秒钟。

在热从插管上撤去并且拉伸力释放时，由于导

管的热容量小，几秒钟后导管材料就会冷却并固化。在没有拉伸力情况下的插管冷却时插管材料也要松弛，并且在纵向和径向都要膨胀。插管材料的这种松弛将会放松该插管围绕注射针或圆形心轴的紧密接合，在要形成限制区的区域，即在插管和注射针或圆形心轴之间，留下一个窄的环形缝隙。该缝隙的最佳范围为 0.2 / 1000 英寸至 1.0 / 1000 英寸，通常为 0.5 / 1000 英寸。拉伸和松弛的结果还使导管直径发生了平滑的、从美学角度来讲可接受的变化，因此能把针尖插入时产生的侧向刺破或切破的可能性减至最小。

可以看出，在形成限制区过程中，在使用加热板时，形成限制区的时间约为 10 秒。在使用笔尖式热光源时，形成限制区的时间是 3.5 秒，或者小于 3.5 秒，一般来说小于 2 秒。

图 5a-5c 表示形成插管限制区的放大图。图 5a 表示在预热步骤的开始阶段的导管插管 10 和注射针 20，并且表示在要形成限制区的区域 52 处的注射针和插管之间的环形空间。图 5b 表示在被加热的插管被拉伸时紧密围绕注射针 20 拉伸的在 50' 处被加热的插管 10。箭头 62 表示拉伸力的方向。图 5c 表示在除去拉伸力和热量后插管材料发生的松弛。箭头 66 表示插管的纵向松弛，而在径向，在限制区的内径和注射针的外径之间留下了一个微小的间隙。由于红血细胞的标称直径约为 7 微米，白血细胞的标称直径约为 12 微米，因此 0.5 / 1000 英寸 (12.5 微米) 的标称直径将能基本上限制血液穿过限制区的流动。

在使用 20 号导管的本发明的实施例中，限制区 50 靠近导管套管定位，二者相距约 1 / 8 英寸。限制区 50 本身的长度约为 1 / 4 英寸。一个静脉导管的典型导管管道长度范围为 1 / 2 英寸至 1 英寸。通过在插管远端处附近靠近相对的套管安置限制区，就能使该限制区在大多数抽出注射针的时间内是有效的，该限制区仅在将注射针针尖抽出到限制区附近的一点才变成无效的。由于几种原因，不期望将限制区安置在紧靠着导管套管。一种原因是，在套管处加热插管还可能出乎预料地熔化了导管套管的远端。另一种原因是，导管的弯曲或扭折一般是在插管和套管的接合处发生的。通过不在该接合处定位限制区，该限制区就不会加剧在这一点上的插管扭曲。

在试验室检验这些被构成的实施例以确定限制区在防止回流方面的有效性。将导管装置插入加压到 20-30mmHg 的糖溶液源内。然后按图 3 所示遮盖导管注射针，并对其进行监测以确定导管套中溶液出现的时间。直到在套管中出现溶液回流时所需的时间是：对于 18 号导管为 12.9 秒（最小值）；对于 20 号导管为 15 秒；对于 22 号导管为大于 60 秒。在大多数被检验的导管中出现回流的 最大时间超过 60 秒。对于没有限制区的类似的导管，发生回流问题的时间范围从 1.2 秒至 8.0 秒。这种检验有助于和人体内 5-10mmHg 的标称静脉压力进行比较，并且也有利于和从导管上抽出注射针以及把导管套管连到一个管道设置上所需的时间进行比较，一般来说在一分钟以内。

另一个要测量的因素是从带有限制区插管上抽出注射针所需的力的增量。将该增量同从病人皮肤抽出注射针一般情况下所需的力进行比较，一般而言这个力大于 100 克重。我们发现，长度为 1 / 4 英寸、标称间隙为 0.5 / 1000 英寸的一个限制区将使抽出摩擦力增加 15 克重左右，这同注射针抽出期间通常的摩擦力大小相比是可以忽略的。

本发明的在插管中带有限制区的导管允许医务人员在为抽出注射针进行准备时使用导管注射针作为限制回流的核心部件，这些准备工作包括：在导管下方放上纱布、拿一个注射帽或静脉输送管、等等。这种限制区直到医务人员为抽出注射针作好准备之前大大减少了血液回流，注射针将被抽出到安全的注射针防护罩内，注射针防护罩的突出部没有明显的血液污染。因此，将血液接触的意外事故减至最小。

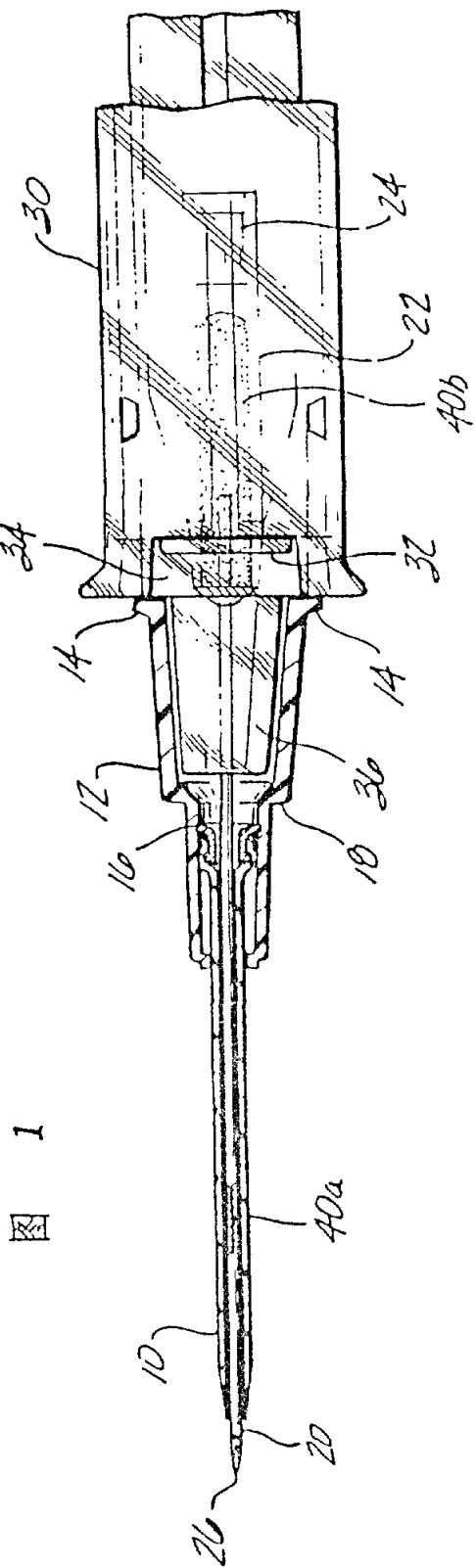


图 1

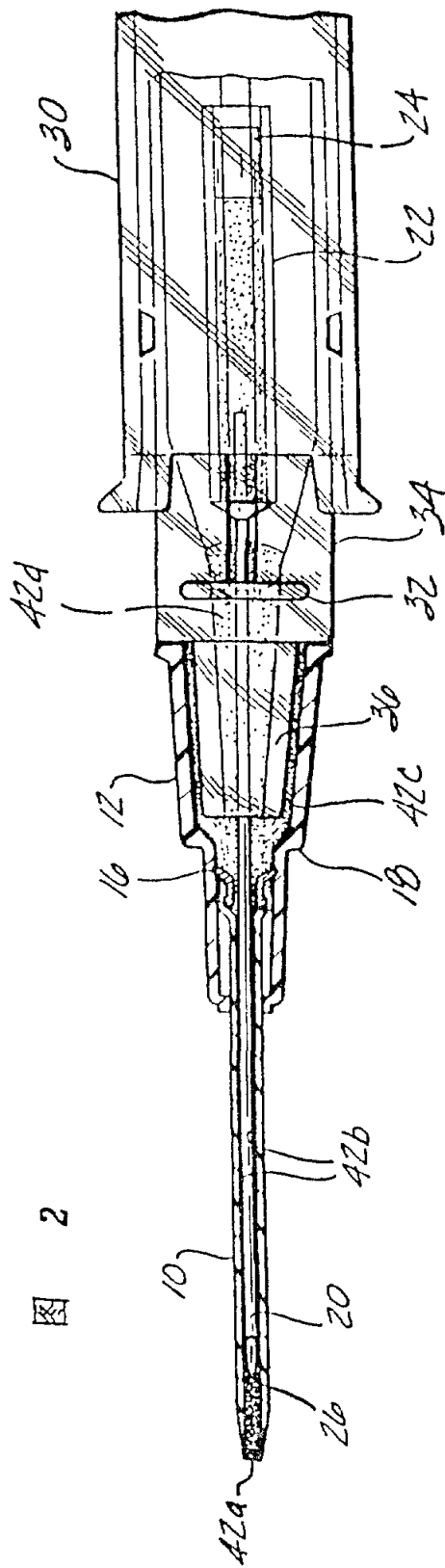


图 2

图 3

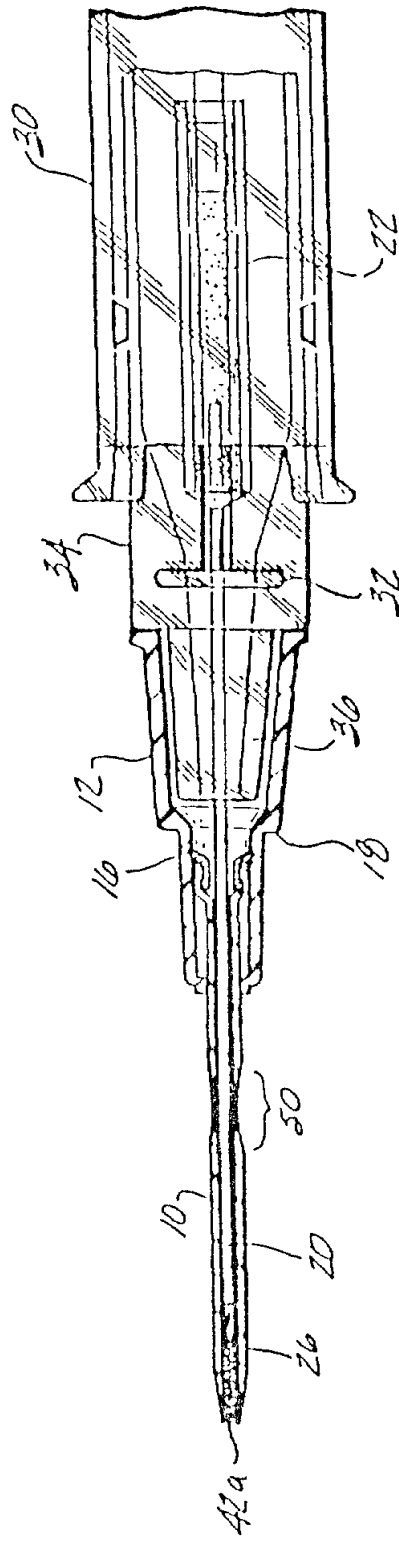


图 4 a

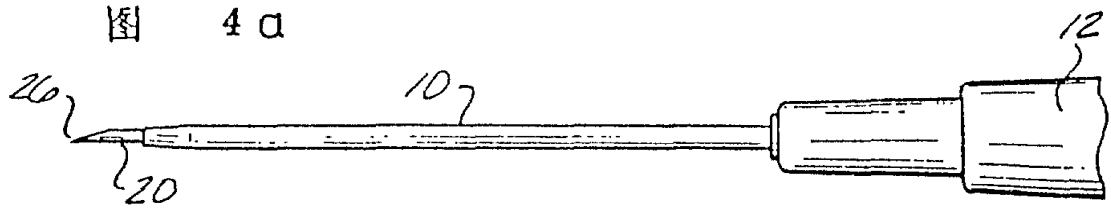


图 4 b

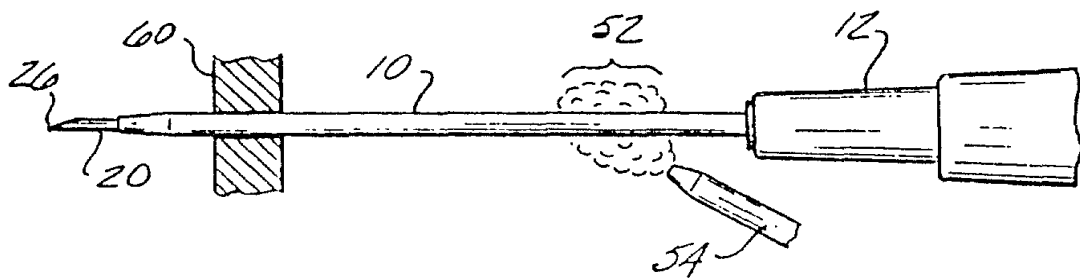


图 4 c

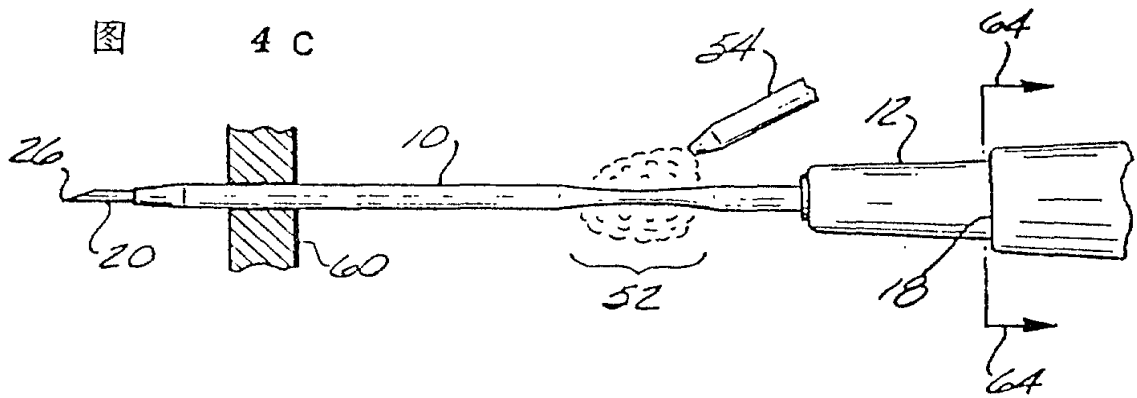


图 4 d

