



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 90110156.7

[51]Int.Cl⁵

A61M 5/00

[45]授权公告日 1995年6月7日

[24]颁证日 95.3.17

[21]申请号 90110156.7

[22]申请日 90.12.17

[30]优先权

[32]89.12.18[33]US[31]452,091

[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 理查德·G·霍尔达威

朱利安·E·坎农 戈登·W·霍根

安东尼·Y·范霍伊滕

小约翰·W·埃戈尔夫

[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

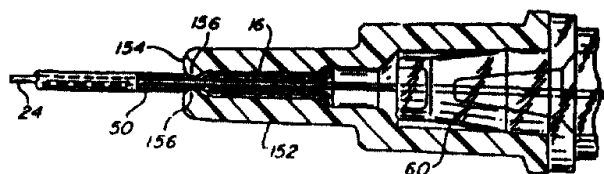
说明书页数:

附图页数:

[54]发明名称 防止血液泄漏的导管组件

[57]摘要

通过将导管套头远端成型以缩小导管插管内径使之跟插在其内之针头擦拭配合的阻止血液在针头与插管间回流的导管。在第一实施例中,导管套头远端先成型成所需最终内形尺寸,随后将其扩张以装入插管与针头,最后加热消除应力使之恢复原状以机械地缩小插管直径,跟针头成擦拭配合。第二实施例是将导管套头远端插入型锻装置进行型锻,使之在相对型锻面之间以及挡块与加压件之间压缩成型到所需形状与尺寸而不在成品棱角上产生飞边



权利要求书

1.一种导管装置，它包含有一个包括有一个从其远端伸出的尖锐针头的针头组件和一个导管组件，所述导管组件包括有一个具有一个伸展穿过其内的开孔的导管套头和一个固定在所述导管套头开孔的远端并从该处伸出的导管插管，该导管组件设计成跟所述针头组件接合，使所述针头伸展穿过该导管套头的远端和所述导管插管，其特征在于该导管套头的开孔具有从该开孔的内壁朝该开孔的中心伸出的环形凸起部，用以将该导管插管压靠在接合针头上使二者成擦拭配合。

2.根据权利要求1所述的导管装置，其特征在于所述导管插管在靠近所述导管套头远端的近侧的一个位置上固定在所述开孔内，所述环形凸起部靠近该导管套头的远端设置。

3.根据权利要求2所述的导管装置，其特征在于所述针头组件包括有一个针头套头，针头固定在其上并从其远端伸出，所述导管套头开孔的近侧部分径向扩大来和所述针头护套的远端接合。

4.根据权利要求3所述的导管装置，其特征在于导管插管通过一个金属眼环固定在所述导管套头开孔内，该金属眼环跟该导管插管的近端和该开孔的内壁接合。

5.根据权利要求2所述的导管装置，其特征在于所述环形凸起部是在所述导管套头的模制过程中成型的。

6.根据权利要求5所述的导管装置，其特征在于所述导管套头是用聚丙烯、聚氨酯或聚烯烃材料的模制而成的。

7.根据权利要求2所述的导管装置，其特征在于所述环形凸起部是通过型锻所述导管套头的远端而成型的。

8.一种制造权利要求1所述的、跟一个针头组件一起使用的、其导管插管伸展穿过其内的针头成擦拭配合的导管组件的方法，其特征在于该方法包括下列步骤：

a.成型一个带有一个伸展穿过其内的开孔的导管套头，该开孔具有一个从该孔的靠近该导管套头的远端的内壁朝内伸展的环形凸起部；

b.沿一径向向外的方向扩张该导管套头的远端

来充分地减少所述环形凸起部的向内伸展量；

c.在一个邻近该环形凸起部的位置上将导管插管固定在该开孔内；和

d.将该导管套头的远端加热以使该环形凸起部向内伸展压靠该导管插管。

9.根据权利要求8所述的方法，其特征在于步骤d包含有将所述导管套头的远端加热到软化温度以使所述环形凸起部向内伸展压靠所述导管插管的步骤。

10.根据权利要求9所述的方法，其特征在于步骤b包含有将所述导管套头的远端沿径向向外方向扩张来对该导管套头施加应力，从而充分地减小所述环形凸起部的向内伸展量的步骤。

11.根据权利要求10所述的方法，其特征在于步骤d包含有将所述导管套头的远端加热到软化温度来消除在导管套头远端的材料的应力以使所述环形凸起部向内伸展压靠所述导管插管的步骤。

本发明涉及静脉导管，特别是涉及防止可以导致在使用这种导管的过程中无意中与血液接触的血液回流和血液泄漏的静脉导管。

路德等人的美国专利4,762,516号，在1988年7月11日提交的美国专利申请217,246号和在1989年4月10日提交的美国专利申请335,472号描述了设计来防止医务人员在使用导管针头后被针头无意中刺伤的带有针头护套的静脉导管。这种无意中的针头刺伤可以导致被针头先前从其血管中拔出的病人的血液所带的疾病所感染。在这些专利文件中描述的导管，在针头从病人身上拔出时，通过用一个从针头套头伸出的针头护套罩住针头来防止无意中的针头刺伤。

人们不仅要求保护医务人员防止发生不经意的针头刺伤事故，而且还要求防止医务人员跟病人的血液有任何接触。尽管使用了上述任一种带有针头护套的导管，医务人员仍有可能由于有血液从导管中泄漏而接触到病人的血液。操作导管的医务人员将在将针头插入病人的血管中时将试图将针尖放置入病人的静脉或动脉内。如果针尖放置合适，就会有小量的血流或回流通过空心的针头进入位于针头近端的回流腔内。医务人员将血液在回流腔内出现视

作针尖放置正确的指示。医务人员就可以继续将导管推入血管内，并从病人身上抽回针头而将导管插管保留在血管中。

当针尖移动到邻近导管的远端的一个位置时，血液将在动脉或静脉的压力下流入导管，并进入空心针头中。从而，血液也会流入在针头外壁与导管插管内壁之间的环形空间内。在上述空间内朝着导管套头流动的血流在此文中称为回流。正常情况下，这种血液的回流没多大关系，因为一旦针头从导管里抽出，导管套头通常会被迅速地连接到一个管路装置上。但是在上述带有针头护套的导管中，在针头完全抽出之前，针头护套的远侧突出部处在导管套头内。针头护套在沿着针头的长度方向朝着针尖伸出时，同时带着导管套头将导管穿入病人的动脉或静脉内。当针头护套完全伸出时就将导管套头从针头护套的突出部顶出。这样，如果血液回流进入导管套头发生在导管套头从针头护套的突出部顶出之前，针头护套就会在导管套头脱开之前被病人的血液污染。要求防止这种污染，以防止医务人员接触针头护套突出部上的血液。

在 1989 年 5 月 17 日提交的美国专利申请 353, 276 中描述了一种降低这种血液泄漏的可能性的技术。在该申请文件中说明，在针头与导管插管之间的血液泄漏通过在刚好离开导管套头的远端一点部位上将导管插管加热和拉伸而加以阻止。这个方法导致导管插管内径尺寸缩小，使导管插管在这个缩小部件的附近紧抱住针头。血液在针头和导管之间的流动将由于碰到导管插管的这个缩小部位而被阻止到达导管套头。尽管这个技术被证明能够有效地阻止血液泄漏，但是这种技术需要在导管和针头组件最后装配好之后还要附加一个对导管插管加工的步骤。因此本发明的目的在于提供一种能够避免在导管插管上进行这个附加加工步骤的阻止血液泄漏的措施。

根据本发明的原理，提供一种导管，这种导管通过对导管套头的远端进行成型加工以使导管插管的内径缩小到跟插入其内的针头成擦拭配合 (wiping fit)、从而阻止在插入的针头和导管插管之间的血液回流。在第一个实施例中，导管套头的远端预先成型到其所需的最终尺寸。导管套头的远端再被扩张到一个扩大尺寸的状态，以利于将导管插管连接到导管套头上。在导管和导管套头装配好并

针头组件接合之后，将导管的远端加热以消除先前扩张在导管套头下形成的内应力。导管套头的远端因而回复到其预成型的尺寸，这就会机械地缩小在导管套头远端点上的导管插管的直径，跟接合的针头形成擦拭配合。

在第二个实施例中，导管套头远端的内径通过型锻面被缩小。导管套头和插管装配好后，导管套头的远端插入到型锻装置的两个相对面之间，两个相对面闭合来对导管套头沿一个方向进行型锻。闭合度由一对垂直的相对型锻表面中的至少一个的尺寸来控制，这一对表面闭合将导管套头沿着垂直的方向进行型锻。导管套头的远端就这样被型锻到所需的尺寸，这方法有利地制造出一个在型锻表面相交处没有飞边材料的成品。

在附图中：

图 1 是具有针头护套的静脉导管组件的透视图；

图 2 是图 1 的导管组件的横截面图；

图 3 是图 1 和图 2 的导管组件的导管插管与导管套头连接的放大视图；

图 4a—4d 示出根据本发明的原理的导管插管与套头的制造与装配；

图 5a—5d 示出制造根据本发明的原理的导管插管与套头的第二个实施例；

图 6 是一个现有技术的导管插管与套头的透视图；

图 7 是用图 5a—5c 的装置制造的导管与套头的透视图；

图 8 示出图 5a—5c 的装置的一个改型。

首先参看图 1，图中示出一个带针头护套的静脉导管组件。导管组件包括一个半管形的、顶部敞开的针头壳体 20。在针头壳体 20 的相对的两边模制出成型的抓手部 22，其中一个抓手部在图 1 中可见。管状针头护套 30 位于半管形的针头壳体内部并从壳体向近端伸出。在针头护套的上表面有数个小凸脊 32，使用者可以用手压住这些凸脊表面将针头护套推出到尽头。使用者可用一只手握住导管组件，同时用食指或其它手指推出针头护套。

即管 50 及其导管套头 52、56 装在针头护套 30 的末端上，罩住针头 24。在图上可见针头 24 的针尖从导管 50 的插管的远端头部伸出，导管插管可用例如聚四氟乙烯材料制成。一个推动凸舌

34 从针头护套靠近导管套头 52 的近端处向上伸出。如图 2 所示, 针头护套的远端有一个针头护套头部 60, 针头 24 穿过针头护套头部伸出。针头 24 的近端设在一回流腔 26 内, 回流腔是针头壳体 20 的一部分。

图 2 是图 1 的导管组件的剖视图。导管 50 的插管从导管套头 52 的远端 54 伸出, 并且与导管套头同心设置。导管插管可以用任何已知的方式, 包括粘接或用眼环以机械方式连接到导管套头上。导管套头 52 的大直径近端部分 56 在其近端制出凸缘用以连接输液装置, 导管套头的近端部分的内径设计成和针头护套头部 60 的远端部分相配合, 使之套装在针头护套头部的近端部份上。

针头 24 连接在回流腔 26 的远端上, 针头的近端终接在回流腔内。针头 24 通过粘接剂 28 固定在位。针头伸展通过针头护套头部 60、导管套头 52 以及导管 50 的插管, 针尖从导管插管的远端伸出。回流腔 26 的后部用一个微孔塞子 70 塞住。针头护套从靠近针头壳体 20 的后部外伸, 针头护套头部 60 在推动凸舌 34 的地方与针头护套的远端固定连接。管状针头护套围绕着回流腔 26。回流腔的底部 27 放置在针头护套底部的一个纵向槽 36 内。沿尚头护套朝远处滑动来罩住针头时, 由于针头壳体和针头护套的同心的管状结构以及回流腔底部 27 沿着针头护套槽 36 滑动的结果, 针头护套与针头壳体保持同心。

图中示出回流腔 26 放置在针头壳体 20 的中心部位, 并装在一个轨道或底部 27 上。有一个矩形开孔 74 形成在回流腔 26 下面的壳体底部上, 并向上伸展到回流腔的底部 27。如美国专利申请 335, 472 号中所述, 当针头护套向远处滑动来罩住针头时, 开孔 74 与针头护套 30 的近端 92 接合, 从而将针头护套锁定在包围着针头 24 的安全位置上。

现在参看图 3, 图中更详细地示出图 1 和图 2 的导管套头 52。在导管套头的近端 56 有一个用于连接管道装置连接器的连接凸缘。有一个中心孔 51 穿过导管套头的远端 54。导管 50 的插管通过一个在近端扩成喇叭口的金属衬套 16 而固定在此孔内。金属衬套 16 装在导管插管内来将插管密封在金属衬套和孔 51 之间。金属衬套的扩成喇叭口的一端与在插管近端的孔壁成压配合, 将插管保持

就位在导管套头 52 内。

在常规的导管插管和套头的组件中, 在导管套头的远端 54 处有一个环绕着导管 50 的插管的环形间隙。这个间隙使插管与针头在组件的这个区域中处于松配合状态, 使血液能够在针头的外表面和插管的内表面之间通过。血液就可以进入在插管近端的导管套头内而污染了与之接合的针头护套远端 60, 如图 2 所示。本发明的一个目的在于防止血液泄漏到导管套头内。下面将参照图 4a—4d 对本发明的实施例进行说明。

首先参看图 4a, 图中示出一个导管套头 152。导管套头是通过模制方法制造出来的, 模制导管套头在其远端 154 处有一个缩小的内径部分。模制导管套头的远端向下靠向在 156 处通过导管套头的导管插管的外壁, 从而将插管压靠其内的针头, 使二者成擦拭配合。导管套头的远端模制成最终成品的插管和针头的直径以及壁厚所需的尺寸。

导管套头 152 模制成如图 4a 所示的形状之后, 被扩张成图 4b 所示的形状。通过将一个稍带圆锥形的带拨梢销杆挤入导管套头远端 154 将导管套头扩张。导管套头的材料可以是、例如聚丙烯、聚氨酯或者聚烯烃。这些材料通过带拨梢销杆将导管套头的远端从其模制形状扩张到图 4b 所示的形状的扩张力而处于受力状态。这些应力将以如下所述的方式来消除。

在导管套头被扩张后, 将导管 50 的插管插入套头内, 并用金属衬套 16 固定就位。由于导管套头的远端已被扩张来消除远端的缩径, 这个装配步骤与常规的导管套头的装配步骤实质上一样。导管组件在这阶段如图 4c 所示。

在导管插管和导管套头装配好以后, 针头组件插入通过导管套头 152 和导管 50 的插管, 让导管套头装配在针头护套的远端 60 上, 而针头 24 则穿过导管套头和导管插管。在此位置上, 导管套头 152 的远端 156 被加热到软化温度。此温度是根据用作导管套头的材料和导管套头加热时间来选定的, 温度可在 300 °F--450 °F 的范围内。我们发现套头的加热温度与加热时间之间可以相反地进行调整, 增加加热时间, 便可相应使用较低的加热温度。加热时间之间可以相反地调整, 增加加热时间, 便可相应使用较低的加热温度。加热步骤的作

用是要消除导管套头材料在扩张步骤中产生的应力。其结果是，消除了应力的导管套头将恢复其原始的模制形状，其远端 156 围绕着导管插管收缩，从而使导管插管压靠在其内的针头 24 上，成擦拭配合，防止了血液在针头与导管插管之间泄漏进入套导管头内。导管套头的远端在扩张形状与模制形状之间的直径变化一般少于 20%。

我们通过试验发现，直接接触加热是消除导管套头应力的优选技术。在一个实际的例子中，导管套头的远端被插入一个加热到所需温度的特氟隆块的开孔中。导管套头的远端通过与环绕着的加了热的特氟隆块体接触而被加热并消除应力。

在导管插管和针头之间实现同样的擦拭配合的另一种工艺方案是如图 5a—5c 所示的型锻工艺。图 5 中所示的型锻装置含有一个钢制块体 200，其上牢固地连接着一个较小的钢制块体或挡块 204。较小的块体 204 的尺寸设定成型锻装置所需的闭合高度，并可以通过例如焊接连接到较大的块体 200 上。在下面跟钢制块体 200、204 相对的是另一个大的钢制块体 202。设在两块大的块体 200、202 之间并与较小块体 204 相对的是一个可移动的加压件 206。

为了对围绕着导管插管的导管套头远端进行型锻，导管套头的远端 252 被放置于两个块体 200 和 202 之间，较小块体 204 在一侧，加压件 206 在另一侧，如图 5a 所示。型锻装置通过块体 200 和 202 相向移动到块体 204 的尺寸所限定的闭合极限而闭合。这就将导管套头 252 压成如图 5b 所示的大致的卵形，然后将可移动的加压件 206 压向导管套头，直至其端头止挡部被挡住为止，从而将导管套头压成如 5c 所示的方形。这样，导管套头的远端就被型锻靠向导管插管，将插管压靠在针头上，成擦拭配合。

如果导管套头用常规方式进行型锻，结果会有少量的飞边 360 从导管套头 350 的远端 252 伸出，如图 6 所示。我们发现图 5a—5c 所示的型锻工艺可以有效地将导管 350 的远端 252 进行型锻而不形成飞边，如图 7 所示。这样，所述的型锻工艺，除了如在本发明的优选用途中那样用以消除血液泄漏以外，还可以用以有效地省去去除常规型锻工艺所产生的不期望有的飞边所需的进一步加工。

图 8 示出另一种型锻装置。这种锻压装置类同

于图 5a—5c 所示的锻压装置，只是较小块体 304 的一侧以及加压件 306 的与之相对的端部的曲率有了改变。从图 8 可看出，这两个构件的曲率将使导管套头的制成的远端在两个相对侧被倒圆。我们还可以看出，块体 200 和 202 的在型锻装置内与导管接触的表面也可制成凹形弧面来制出一个完全倒圆的导管套头的远端以替代图 7 所示的方形。

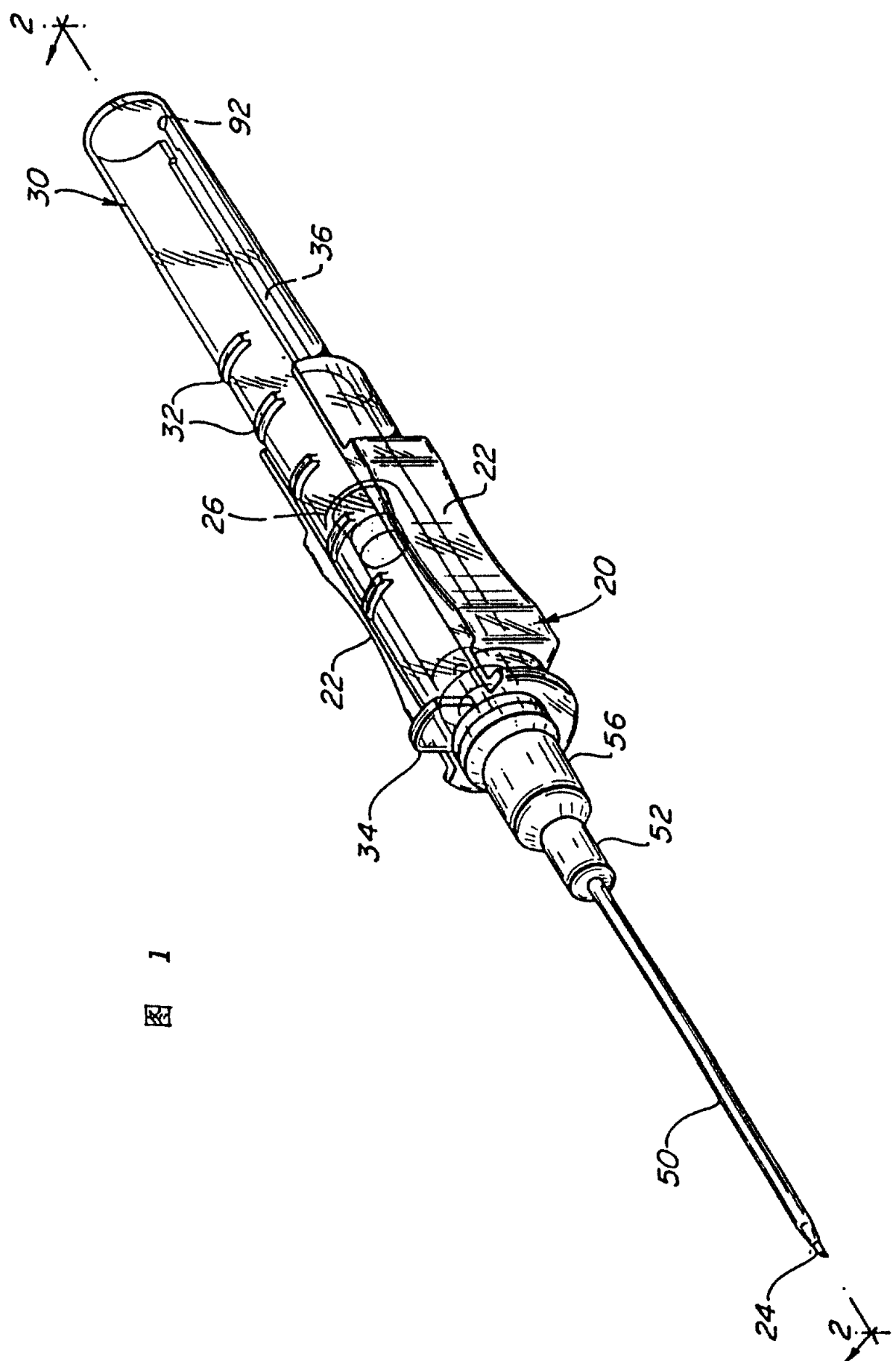
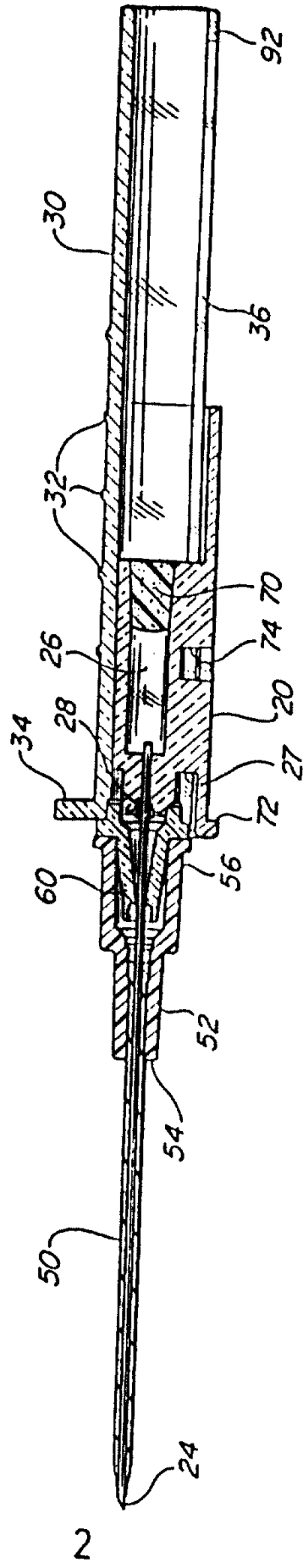


图 1

图 2



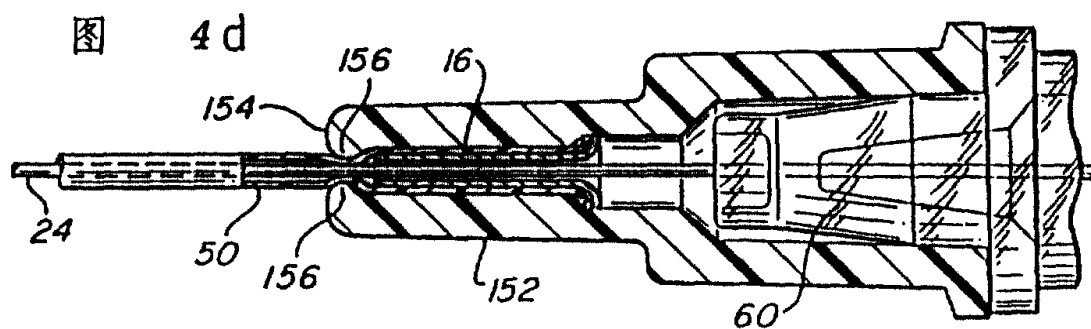
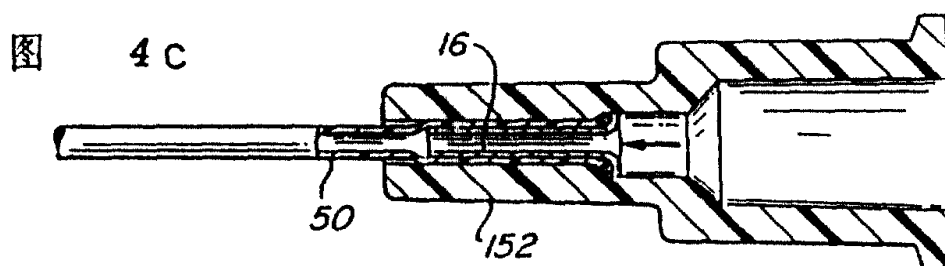
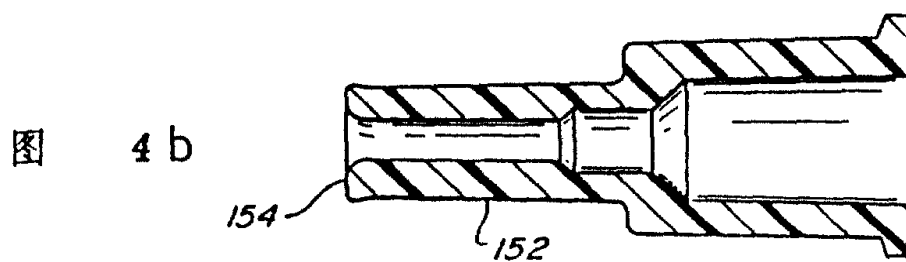
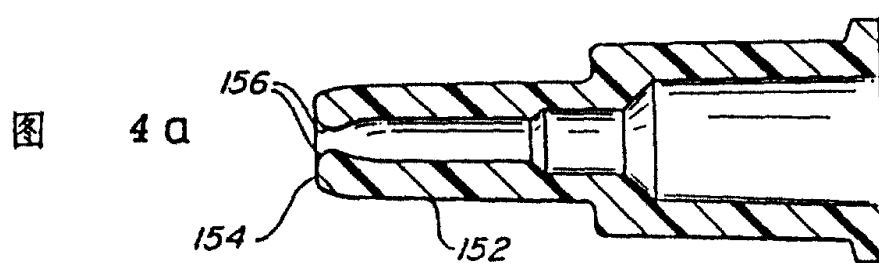
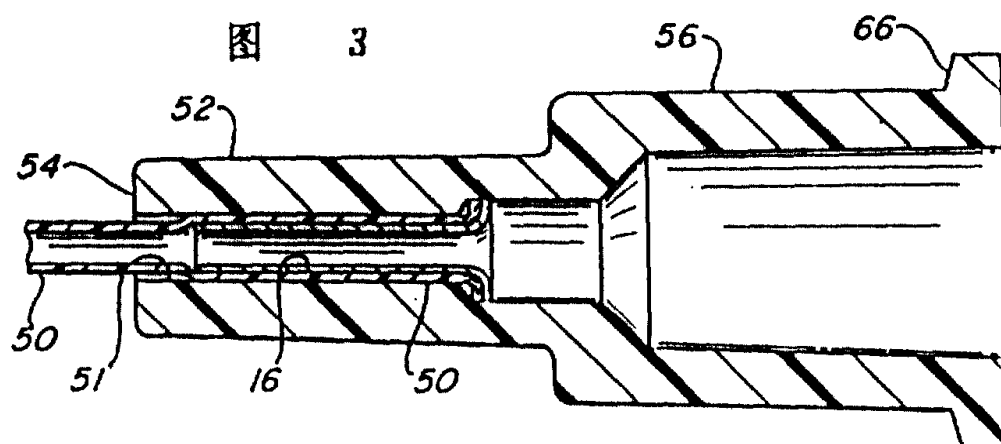


图 5c

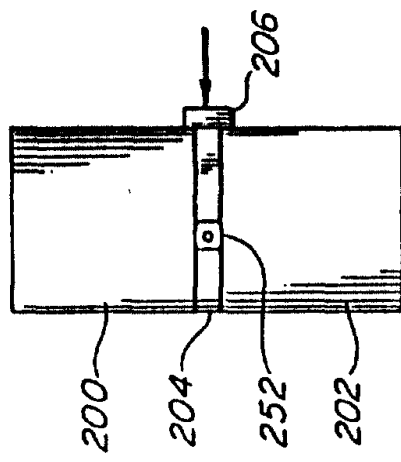


图 5b

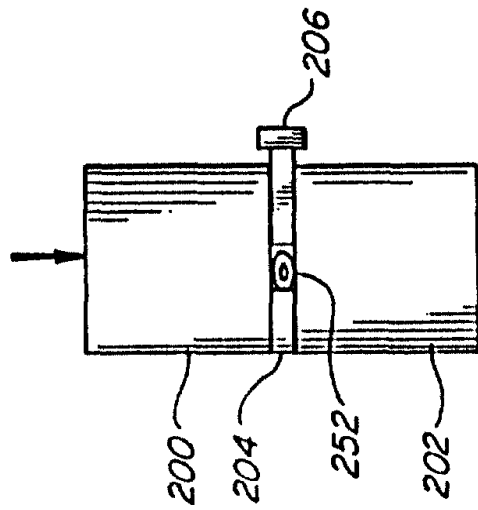


图 5a

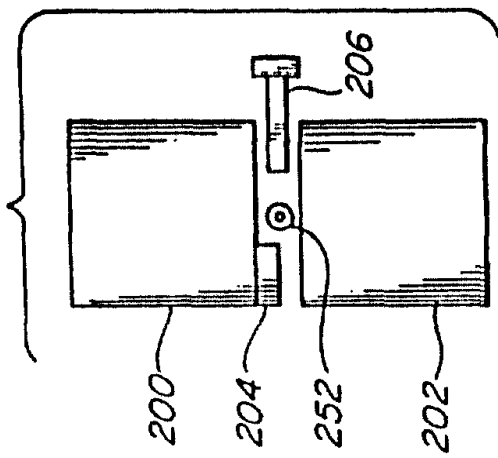


图 8

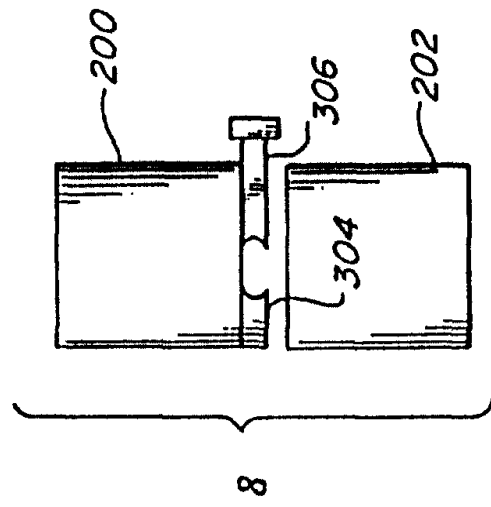


图 7

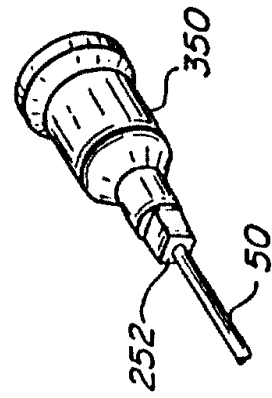


图 6

