

[19] Patents Registry  
The Hong Kong Special Administrative Region  
香港特別行政區  
專利註冊處

[11] 1115552 B  
CN 101146566 B

[12]

**STANDARD PATENT SPECIFICATION**  
**標準專利說明書**

[21] Application No. 申請編號  
08106064.0

[51] Int.Cl.<sup>8</sup> A61M

[22] Date of filing 提交日期  
30.05.2008

[54] ARRANGEMENT COMPRISING A CATHETER AND CONNECTOR PIECE, AND VALVE FOR PASSAGE OF A CATHETER 包括導液管和連接件的設備以及用於導液管通過的閥門

[30] Priority 優先權  
31.03.2005 DE 102005014650.3

[43] Date of publication of application 申請發表日期  
05.12.2008

[45] Publication of the grant of the patent 批予專利的發表日期  
03.01.2014

CN Application No. & Date 中國專利申請編號及日期  
CN 200680009367.3 28.03.2006

CN Publication No. & Date 中國專利申請發表編號及日期  
CN 101146566 19.03.2008

Date of Grant in Designated Patent Office 指定專利當局批予專利日期  
27.03.2013

[73] Proprietor 專利所有人

TAKEDA GMBH  
BYK-GULDEN-STR. 2  
78467 KONSTANZ  
GERMANY

[72] Inventor 發明人

HARAND, RALF  
HOTTKOWITZ, THOMAS  
WIJERS, CHRISTEL  
WOLKENSTÖRFER, REINHOLD  
ROCHAT, CATHERINE  
BROSY, PHILLIPE

[74] Agent and / or address for service 代理人及/或送達地址

China Patent Agent (H.K.) Ltd.  
22/F, Great Eagle Centre  
23 Harbour Road, Wanchai  
Hong Kong  
中國專利代理(香港)有限公司  
香港灣仔港灣道 23 號  
鷹君中心 22 樓



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101146566 B

(45) 授权公告日 2013.03.27

(21) 申请号 200680009367.3  
 (22) 申请日 2006.03.28  
 (30) 优先权数据  
 102005014650.3 2005.03.31 DE  
 (85) PCT申请进入国家阶段日  
 2007.09.21  
 (86) PCT申请的申请数据  
 PCT/EP2006/061096 2006.03.28  
 (87) PCT申请的公布数据  
 WO2006/103233 EN 2006.10.05  
 (73) 专利权人 奈科明有限责任公司  
 地址 德国康斯坦茨  
 (72) 发明人 R·哈兰德 T·霍特科维茨  
 C·威杰斯 R·沃尔肯斯托弗  
 C·罗查特 P·布罗西  
 (74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
 72001

代理人 丁建春 廖凌玲  
 (51) Int. Cl.  
 A61M 16/08(2006.01)  
 A61M 16/20(2006.01)  
 A61M 16/04(2006.01)  
 (56) 对比文件  
 US 5333606 A, 1994.08.02, 说明书第 5 栏第 11 行至第 6 栏第 22 行, 图 2-4.  
 US 6439541 B1, 2002.08.27, 全文.  
 US 6575944 B1, 2003.06.10, 说明书第 3 栏第 15 行至第 4 栏第 42 行, 图 1-2.  
 US 5456284 A, 1995.10.10, 说明书第 3 栏第 41-64 行, 图 2-4.  
 审查员 杨德山

权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 6 页

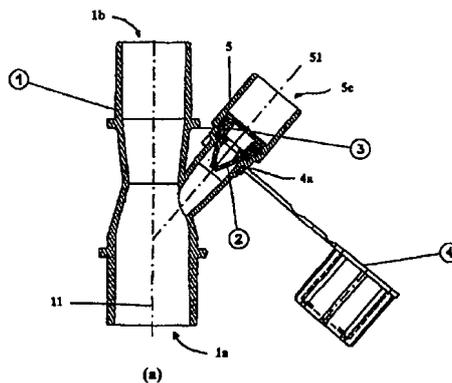
(54) 发明名称

包括导液管和连接件的设备以及用于导液管通过的阀门

(57) 摘要

为了提供密封且同时允许灌输导液管 (6) 的可动性和精确定位的进入路径, 提出了一种包括灌输导液管 (6) 和用于附接到气管或气管内导管的连接件 (1) 的设备。连接件 (1) 具有用于附接到导管上的远端 (1a) 以及用于附接到通气和/或抽吸装置上的近端 (1b), 并且包括用于导液管 (6) 插入并且其内设置阀门 (2) 的支路 (5)。阀门 (2) 至少一部分区域由弹性可变形材料制成并且可以通过导液管 (6) 的插入打开。阀门进一步包括近端贯通开口 (21), 其内壁具有允许密封导液管 (6) 和内壁之间的轴向流体流的装置, 并且在从贯通开口向远端的方向上, 它具有喙状部分 (22), 喙状部分在其喙尖 (23) 具有常闭切口 (24)。

CN 101146566 B



1. 一种包括灌输导液管(6)和用于附接到气管或气管内导管上的连接件(1)的设备,所述连接件(1)具有用于附接到所述导管上的远端(1a)以及用于附接到通气和/或抽吸装置上的近端(1b),并且包括用于插入所述导液管(6)以及其中配置有阀门(2)的支路(5),该阀门(2)具有近端贯通开口(21),至少在某些区域由弹性可变形材料制成,并且通过插入所述导液管(6)打开,其特征在于:所述近端贯通开口(21)的内壁具有允许在导液管(6)和所述内壁之间密封轴向流体流的密封装置,并且在从所述贯通开口(21)向远端的方向上,所述阀门(2)具有喙状部分(22),所述喙状部分(22)在其喙尖(23)具有常闭切口(24)。

2. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于:在用于附接到所述支路(5)上的远端连接帽(61)和设置在所述导液管(6)的近端区的近端连接帽(62)之间,所述导液管(6)具有封闭所述导液管的保护膜(63)。

3. 根据权利要求1或2所述的设备,其特征在于:所述导液管(6)沿其长度具有向用户显示所述导液管(6)的远端相对所述导管的位置的标记(65)。

4. 根据上述权利要求1或2所述的设备,其特征在于:所述导液管(6)在所述远端附近具有不透射线的指示器(66)。

5. 根据上述权利要求1或2所述的设备,其特征在于:由所述支路(5)的纵轴线(51)和通过所述连接件(1)的远端(1a)的纵轴线(11)形成的角度在 $35^{\circ}$ 和 $45^{\circ}$ 之间。

6. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于:由所述密封装置限定的内径(D)比所述导液管的外径(A)小0.05mm到0.2mm。

7. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于:所述贯通开口(21)具有带凸缘(26)的外壁,所述凸缘(26)作为用于将所述阀门(2)定位在所述支路(5)的接收座(5a)内的密封支座。

8. 根据权利要求7所述的设备,其特征在于:所述凸缘(26)具有由两个侧向平台(26a,26b)限定的部分,所述平台在所述部分的中心交叉,所述中心是圆形的,并且各所述平台与平行于所述喙状部分的所述切口并位于所述部分的中心的切线形成大约 $6^{\circ}$ 的角。

9. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于:所述密封装置包括配置在所述内壁的周向方向上的密封唇口(25)。

10. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于:所述密封装置包括配置在所述内壁的周向方向上的两个密封唇口(25)。

11. 根据权利要求9或10所述的设备,其特征在于:所述密封唇口(25)具有带恒定曲率半径的基本钟形截面。

12. 根据权利要求11所述的设备,其特征在于:所述密封唇口(25)的曲率半径(R, R1')最多0.25mm。

13. 根据权利要求10所述的设备,其特征在于:所述密封唇口(25)之间的接触区域以最多0.1mm的曲率半径(R2)弯曲。

14. 根据权利要求11所述的设备,其特征在于:所述阀门(2),在所述喙状部分和所述密封唇口(25)之间的过渡区域,以最多0.3mm的曲率半径(R3)弯曲。

15. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于:所述喙状部分(22)从柱形的基本形状开始通过彼此相对的平台(27a,27b)以楔形形式变窄。

16. 根据权利要求 1 所述的设备,其特征在于:所述阀门(2)的纵向方向和所述喙状部分的两个平台(27a,27b)中的每一个之间的角度( $\alpha$ )在 $26^\circ$ 和 $28^\circ$ 之间。

17. 根据权利要求 7 所述的设备,其特征在于:所述阀门(2)能够由环形盖(3)固定在所述支路(5)内。

18. 根据权利要求 17 所述的设备,其特征在于:所述接收座(5a)具有用于将所述环形盖(3)牢固卡到适当位置的卡扣唇口(5b)。

19. 一种具有近端贯通开口(21),至少在某些区域由弹性可变形材料制成,并且可以通过插入导液管(6)打开的阀门(2),其特征在于:所述阀门(2)的近端贯通开口(21)的内壁具有允许密封所述导液管(6)和所述内壁之间的轴向流体流的密封装置,并且在从所述贯通开口(21)向远端的方向上,所述阀门(2)具有喙状部分(22),所述喙状部分(22)在其喙尖(23)具有常闭切口(24)。

20. 根据权利要求 19 所述的阀门,其特征在于:由所述密封装置限定的内径(D)比所述导液管的外径(A)小 0.05mm 到 0.2mm。

21. 根据权利要求 19 所述的阀门,其特征在于:所述阀门(2)设置在支路(5)中,所述贯通开口(21)具有带凸缘(26)的外壁,所述凸缘(26)作为用于将所述阀门(2)定位在所述支路(5)的接收座(5a)内的密封支座。

22. 根据权利要求 21 所述的阀门,其特征在于:所述凸缘(26)具有由两个侧向平台(26a,26b)限定的部分,所述平台在所述部分的中心交叉,所述中心是圆形的,并且各所述平台与平行于所述喙状部分的所述切口并位于所述部分的中心的切线形成大约 $6^\circ$ 的角。

23. 根据权利要求 19 所述的阀门,其特征在于:所述密封装置包括配置在所述内壁的周向方向上的密封唇口(25)。

24. 根据权利要求 19 所述的阀门,其特征在于:所述密封装置包括配置在所述内壁的周向方向上的两个密封唇口(25)。

25. 根据权利要求 23 或 24 所述的阀门,其特征在于:所述密封唇口(25)具有带恒定曲率半径的基本钟形截面。

26. 根据权利要求 25 所述的阀门,其特征在于:所述密封唇口(25)的曲率半径( $R, R1'$ )最多 0.25mm。

27. 根据权利要求 24 所述的阀门,其特征在于:所述密封唇口(25)之间的接触区域以最多 0.1mm 的曲率半径( $R2$ )弯曲。

28. 根据权利要求 25 所述的阀门,其特征在于:所述阀门(2),在所述喙状部分和所述密封唇口(25)之间的过渡区域,以最多 0.3mm 的曲率半径( $R3$ )弯曲。

29. 根据权利要求 19 所述的阀门,其特征在于:所述喙状部分(22)从柱形的基本形状开始通过彼此相对的平台(27a,27b)以楔形形式变窄。

30. 根据权利要求 19 所述的阀门,其特征在于:所述阀门(2)的纵向方向和所述喙状部分的两个平台(27a,27b)中的每一个之间的角度( $\alpha$ )在 $26^\circ$ 和 $28^\circ$ 之间。

31. 根据权利要求 21 所述的阀门,其特征在于:所述阀门(2)能够由环形盖(3)固定在所述支路(5)内。

32. 根据权利要求 31 所述的阀门,其特征在于:所述接收座(5a)具有用于将所述环形盖(3)牢固卡到适当位置的卡扣唇口(5b)。

## 包括导液管和连接件的设备以及用于导液管通过的阀门

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于将药品制剂和其它液体输送到患者肺部的设备,尤其是涉及包括导液管(catheter)和连接件的设备以便将细微(finely)散布的肺表面活性制剂灌输到肺部内,以及用于导液管通过,尤其是用于接收在连接件内的阀门。该设备可以附接到气管或气管内导管上。

### 背景技术

[0002] 在临床部门,气管或气管内导管经常用于辅助患者呼吸。在大多情况下,除通气装置之外,这些导管还包含用于移除可能聚集在患者的气管和支气管内的粘液和其它液体的抽吸装置。这些装置均通过适当的连接件附接在气管(气管内)导管上。

[0003] 此外,还必须需要对肺部进行药物治疗,例如,在肺部受伤的情况下,或在导气管中给药也是希望的。治疗和/或给药可以直接对肺部进行。由于它们较好的吸收,例如W095/032992中描述了适当的药物,特别是细微散布的肺表面活性制剂,本申请明确参照该专利。

[0004] 为了确保药物输送到肺部对患者尽可能没有问题(problem-free),并且确保患者的状况不受到有害影响,可移除安装的导液管经连接件直接引入到气管内导管中,并且在肺部内到达希望的位置。因此,并不必移除导管、通气装置或抽吸装置。在其护套表面,导液管可以设有允许监测其插入到导气管的深度的标记。此外,不透射线的标记可以在导液管的尖端附近定位护套表面上,并且允许在X-射线成像下进行十分精确的定位。

[0005] 在美国专利第6,575,944号中描述了允许抽吸装置、通气装置和导液管附接到气管内导管上的连接件。

[0006] 在一般类型的连接件中,以液体不能从连接件通过导液管逸出的方式紧固导液管是重要的。此外,在已经到达希望的位置后,导液管必须固定以便其不能滑动。例如,使用设有螺纹的帽实现这种情况,当拧到连接件上时,该帽以夹爪方式紧固导液管。上述密封在大多情况下是通过使用单向阀门来获得的,例如,被称为鸭嘴阀门的阀门,该阀门在正常情况下(即,导液管移除)关闭,并且在导液管插入时打开,允许其引入并且同时倾向于紧密地密封导液管。然而,在现有技术所使用的阀门中,问题出现了,这是由于为了确保足够的密封,阀门不得不非常紧地封闭导液管的事实,但这阻止了导液管的可动性,导致在插入导液管时施加更大的力,并且因此使得导液管的精确定位更加困难和增加了受伤的风险。在另一方面,太松地保持导管可以导致液体和/或流通气体的不希望逸出,特别是通气是在呼气末的正压下执行的大多数情况。

### 发明内容

[0007] 因此,本发明的目的是允许密封且同时允许导液管的可动性和精确定位的进入路径。

[0008] 这个目的是通过一种包括灌输导液管和具有权利要求1的特征的关联连接件的

设备,以及通过具有权利要求 6 的特征的阀门实现的。在从属权利要求中阐述了有利的实施例。

[0009] 根据本发明的包括灌输导液管和关联连接件的设备可以附接到气管(气管内)导管上。阀门作为灌输导液管的通道,可以插入到连接件内并且当没有导液管插入时紧密关闭导液管的进入路径。在插入导液管后,保证在导液管的外壁和阀门开口之间的流体流最小。

[0010] 因此,根据本发明的设备包括灌输导液管和连接件,其中连接件具有用于附接到气管或气管内导管上的远端和用于附接到通气和/或抽吸装置上的近端。连接件进一步包括用于插入导液管的支路,并且其中阀门设置在接收座内。阀门具有弹性可变形材料并且可以通过插入导液管打开。阀门进一步包括近端贯通开口,其内壁具有用于密封导液管和内壁之间的轴向流体流的装置,并且在从贯通开口向远端的方向上具有喙状部分,该喙状部分在其喙尖具有常闭切口。具有喙尖的设计以及阀门安装在连接件内的位置使得导液管可以从支路的方向插入,确保在移除导液管时,通过通气和/或抽吸装置的内部过压将喙尖的切口挤压到一起。因而,导液管可以插过阀门的贯通开口进入连接件并打开阀门,之后,它更进一步穿过支路进入连接件内,并经由导液管达到肺部内的希望位置。内壁上的密封装置防止了充满药物的液体或气体(例如,流通气体)可以经导液管逸出的情形,并且作为结果,药物的希望剂量没有给到患者。因此,它还防止了不希望的微生物进入到呼吸器官内。导液管由密封装置封闭,使得导液管仍然保持可轻易活动和定位。相比之下,在没有灌输导液管插入的状态下(阀门的正常状态),阀门的喙尖处的封闭切口防止液体或气体通过。

[0011] 在设置在导液管的用于附接到支路上的远端上的连接帽和设置在导液管的近端区域的连接帽之间,所述导液管特别优选具有包围导液管的保护膜。这个结构一方面防止连接帽附近的微生物的进入,并且另一方面允许导液管的无菌操作,因而后者可以通过保护膜用手引导。在更优选的实施例中,灌输导液管和/或连接件在液体和/或气体路径的每个端部配有可移除保护帽,以便防止在封装、包装、运输、拆封以及操作过程中的污染和微生物的进入。优选在最终使用前的短时间内移除保护帽。

[0012] 同样,导液管优选沿其长度具有向使用者显示导液管的远端相对导管的位置的标记。这种情况允许导液管的精确定位,并且因此允许有目标的局部给药到肺部内。在进一步的优选实施例中,所述标记可从导液管的所有侧面读取。在进一步的优选实施例中,连接件将具有用于读出导液管的精确位置的装置,包括但不限于基于透明材料的允许可视读出导液管的标记的标志窗口。

[0013] 导液管优选还具有位于远端附近的不透射线的指示器,附加允许通过 X 射线成像对导液管在患者身体内的位置进行可视监测。

[0014] 存在于连接件上的支路与通过连接件的远端的纵轴形成  $20^{\circ}$  到  $70^{\circ}$  之间的角,优选在  $25^{\circ}$  到  $55^{\circ}$  之间,更加优选在  $35^{\circ}$  和  $45^{\circ}$  之间。这便于有助于导液管在远端方向上插入。

[0015] 根据本发明的具有弹性材料的阀门包括近端贯通开口,其内壁具有允许密封导液管和内壁之间的轴向流体流的装置,并且在从贯通开口向远端的方向上,阀门具有喙状部分,喙状部分在其喙尖处具有常闭切口。导液管可以插过贯通开口,并且导液管因而开启阀

门。同时,内壁上的密封装置防止具有药物的液体或气体通过导液管逸出以及因此还防止不希望的微生物的进入。导液管是由密封装置封闭,使得导液管仍保持可轻易移动和定位。在没有导液管插入的情况下,弹性材料的回复力关闭切口(阀门的常态)。封闭的切口防止液体或气体在阀门的喙尖通过。例如,该切口设计为使得相对的长侧面在正常状态下彼此紧密支承。在这种情况下,可以通过适当选择材料,例如硅树脂,支持密封动作。

[0016] 在根据本发明的设备和根据本发明的阀门中,由密封装置定义的内径有利地小于导液管外径在 0.05mm 和 0.2mm 之间,优选地在 0.1 和 0.15mm 之间。精确配置取决于材料对之间所希望的配合以及绝对尺寸。已经发现最可靠的功能在更窄的范围内。这样,当导液管插入并通过阀门时,密封装置在导液管的外壁施加允许进行气密和水密封的压力。然而,通过在设定范围内选择配合,这种压力不是太高,并且进一步为导液管提供良好的可滑动性,这对于后者的定位以及又防止导液管的突然移动(蠕动效应)是必要的,突然移动可以伤害到患者的导气管。

[0017] 根据本发明的设备以及根据本发明的阀门中的贯通开口优选包括具有凸缘的外壁,该凸缘作为用于将阀门定位在支路的接收座内的密封支座。通过这些手段实现的精确定位和密封是有利的,因为它们支持内壁和喙尖的功能。支座还允许支路内的对应接收座结构上简单的设备。

[0018] 凸缘优选地具有由侧向平台限定的部分,该平台在部分的中心相交,中心是圆的,并且各平台与平行于喙状开口中的切口并位于部分中心的切线形成  $6^\circ$  角。通过这种部分的辅助,可以实现阀门在接收座内的精确旋转定位,使得例如在其纵向范围内的喙尖调整到插入安装的导液管的可能曲率。

[0019] 如果根据本发明的设备和根据本发明的阀门的密封装置包括密封唇口也是特别有利的,此外,该密封唇口优选配置在内壁的周向方向上。已经发现密封唇口在容易生产的同时还在导液管周围提供特别有效的密封,并因而确保防止液体或药物逸出以及防止微生物进入的增加了的安全性。

[0020] 在根据本发明的设备以及根据本发明的阀门中,如果密封装置包括两个密封唇口是特别有利的,该密封唇口优选配置在内壁的周向方向上。这样,上一段所提到的优点仍可以更好地采用。此外,如果第一密封唇口已经例如被物体的外部动作或先前不注意的操作损坏,则第二密封唇口提供附加保护。

[0021] 优选的,密封唇口具有带一定曲率半径的基本钟形截面。在导液管插入后,这种形状能够变形,以便确保低的滑动摩擦,同时提供高密封。

[0022] 在这种情况下,如果密封唇口的曲率半径最多 0.25mm 是特别有利的。已经发现,该值保持滑动摩擦足够低,同时提供非常好的密封。

[0023] 在两个或更多个密封唇口的情况下,在唇口之间的连接区域内形成“谷部”,并且它也具有一定曲率半径。该曲率自然是密封唇口的顶点的曲率的反转。特别优选地,密封唇口之间的连接区域的曲率半径最多 0.1mm。这样确保了唇口不会离得太远。

[0024] 在远端方向上,唇口还满足阀门的内壁轮廓。在根据本发明的设备以及根据本发明的阀门中,朝喙状部分延伸并最靠近喙状部分的那部分唇口的曲率半径最多 0.3mm。这样,限制了唇口的有效宽度,并因而限制了导液管的通过过程的过大摩擦。简化了上文提到的旋转过程。

[0025] 从柱状基本形状开始,根据本发明的设备和根据本发明的阀门的喙状部分优选通过彼此相对的平台以楔形形式变窄。喙状部分的这种形状允许在导液管的插入过程中通过压出相对的平台而轻易打开阀门。使得当阀门移回时的封闭也更加可靠。

[0026] 特别优选地,阀门的纵轴和喙状部分的两个平台的每个平台之间的角度在大约 $26^{\circ}$ 和 $28^{\circ}$ 之间。该值已经证明了对于轻易打开以及关闭状态中的满意密封是最适当的值。该值上或下的微小偏差不会造成影响。

[0027] 在根据本发明的设备和根据本发明的阀门的实施例中,阀门由环形盖固定在支路的接收座内。这种盖允许阀门的快速且简单的插入、更换以及可靠固定,该阀门作为一次性阀门在每次使用后更换。环形盖与阀门外侧上的凸缘相互作用。

[0028] 最后,如果接收座具有用于将环形唇口牢固卡到适当位置的卡扣唇口是特别优选的。这样确保了盖不会意外脱落,允许可靠固定和密封,并提供环形盖已经到达其预定位置的触觉以及声音指示。

[0029] 在更优选的实施例中,单路阀门也结合在液体路径中以便进一步防止或最小化压力损失和/或防止或最小活液态流体的回流。单路阀门可以结合在导液管的液体路径的任意位置或端部,优选在导液管内或直接连接到导液管的注入部分(图3a的6a)。

[0030] 在更优选的实施例中,除了用于连接导液管的凸缘,连接件还包括可用于连接另一装置(例如抽吸装置)的另一凸缘。在图5所示的优选实施例中,要连接到抽吸装置的凸缘与可用于连接导液管的凸缘大体一致。

[0031] 在更优选的实施例中,连接件还包括用于朝连接件1a的远端导引装置(例如灌输导液管和/或吸管)的手段。在优选实施例中,这种用于导引的手段是导向唇口,如具有一个用于灌输导液管的凸缘的连接件的图4(11a和/或11b)所示,以及如具有两个凸缘的连接件的图6所示,其中该两个凸缘中,一个凸缘用于灌输导液管(11a和/或11b)并且一个凸缘用于吸管(11a'和11b')。

#### 附图说明

[0032] 下面以根据图1至图6的示意性实施例为基础解释本发明。

[0033] 图1(a)显示了贯穿根据本发明一个实施例的连接件的纵向截面;

[0034] 图1(b)显示了图1(a)的具有插入式阀门的支路的放大细节;

[0035] 图2(a)显示了贯穿根据本发明的阀门的纵向截面;

[0036] 图2(b)是垂直于图2(a)中的截面平面贯穿该阀门的纵向截面;

[0037] 图3(a)显示了贯穿根据本发明一个实施例的导液管的纵向截面;

[0038] 图3(b)显示了导液管的侧视图;

[0039] 图4显示了贯穿根据本发明一个实施例的具有一个凸缘和导向唇口11a和11b的连接件的纵向截面;

[0040] 图5显示了贯穿根据本发明一个实施例的具有两个凸缘的连接件的纵向截面;

[0041] 图6显示了贯穿根据本发明一个实施例的具有两个凸缘和导向唇口11a、11b以及11a'、11b'的纵向截面。

#### 具体实施方式

[0042] 在图 1(a) 中, 在纵向截面中显示了根据本发明一个实施例的连接件 1。该连接件包括用于附接到气管(气管内)导管(未图示)的远端开口 1a, 以及用于附接到通气和/或抽吸装置(同样未图示)的相对的近端开口 1b。支路 5 从连接件 1 横向突出并与后者一体形成。支路 5 的纵轴 51 与连接件 1 的纵轴 11 成  $40^\circ$  角。在没有导液管插过支路 5 时, 连接件 5 的近端 5c 可以由封帽 4 所封闭。例如, 封帽可以通过环 4a 紧固到支路 5 上以使其不会在移除时放错地方。如从图 1(b) 所看到的, 接收座 5a 通过对内径进行台阶处理和加宽沿支路 5 的内周形成, 并且阀门 2(例如被称为鸭嘴阀门的阀门)可插入该接收座 5a。在从支路向近端的方向上, 沿内周形成另一个台阶 5d 并且作为用于接收环形盖 3 的支座。阀门可以通过这种盖牢固保持在接收座 5a 中。在近端方向的更远处, 沿内周提供珠状卡扣唇口 5b, 并且环形盖 3 必须推过该卡扣唇口以便卡入为固定阀门 2 而提供的位置。这种配置确保用户始终将盖 3 推入接收座 5d 足够深, 并且这样还防止了盖 3 脱落。

[0043] 阀门 2 由弹性可变形材料(例如硅树脂)以一件形式制成, 并且其壁基本限定半封闭的中空体。如从图 2(a) 和图 2(b) 的相互垂直的纵向截面可以看出的, 在阀门的近端提供贯通开口 21 并且导液管可以插入该贯通开口 21 并通过阀门。两个基本钟形密封唇口 25 环形形成在贯通开口 21 的内壁上, 这些密封唇口 25 将实际直径变窄到值  $D$ , 该值  $D$  比导液管的标称外径小 0.1 到 0.15mm。

[0044] 接下来的尺寸是基于 3.25mm 的导液管的标称外径。在这种情况下, 在  $D = 3.1\text{mm}$  时, 没有密封唇口的内壁直径为 3.7mm。密封唇口 25 本身的曲率半径为  $R1 = R1' = 0.25\text{mm}$ 。曲率半径  $R1$  和  $R1'$  还可以选择成彼此不同。在两个密封唇口之间, 配置其曲率半径  $R2 = 0.1\text{mm}$  的“谷部”。在远端密封唇口并回阀门内壁的位置, 相关的曲率半径为  $R3 = 0.3\text{mm}$ 。

[0045] 在远端方向上, 开口 21 邻接有喙状部分 22。后者具有基本柱形的基本形状, 其在朝向喙尖 23 的方向上通过彼此相对的两个平台 27a 和 27b 以楔形形式变窄。各平台与位于阀门纵向方向上的直线形成  $\alpha = 27.1^\circ$  的角度。喙尖本身是平的, 尽管它也可以变窄到一点。在喙尖中并且平行于两个 27a 和 27b 的的虚交线, 形成切口 24, 该切口在阀门形成(例如, 通过注射成型)后切入到喙尖中。在正常状态下(没有插入导液管), 切口由于弹性材料关闭, 密封阀门, 防止流体通过。切口的长度与阀门 2 的内壁直径(收缩时)基本一致, 换句话说, 在本示意性实施例中, 为 3.7mm。在插入导液管后, 后者的尖部与楔形平台 27a 和 27b 的内面接触, 并使它们以使得切口 24 象嘴一样张开的方式弯曲, 并且可以引导导液管通过。

[0046] 如从图 2(b) 和图 2(c) 所看到的, 周边凸缘 26 在近端形成在阀门外侧。当阀门 2 配合到支路 5 内时, 该凸缘 26 邻接接收座 5a(支路的内径的台阶)并因而用于定位阀门 2。此外, 凸缘的周向部分由平台 26a、26b 表征, 平台 26a、26b 减小了其它环形凸缘的有效半径。该部分的平台 26a、26b 与该部分的中心的切线成角度  $\beta = 6^\circ$ 。平台的交叉点(部分的中心)是圆的, 并且曲率半径  $R4 = 3.9\text{mm}$ 。通过中心的凸缘半径垂直于喙尖内的切口 24 的方向。这样, 可能使用平台 26a、26b, 将带有切口 24 的阀门 2 配合到相应接收座并以可控方位实现这种情况。

[0047] 最后, 在图 3(a) 和图 3(b) 中显示了导液管 6 本身。它被导引通过封帽 61 和 62 的开口, 其远端用于附接连接件 1 的支路 5, 而近端用于附接到具有肺表面活性制剂的药品

供应线。导液管 6 由保护套 63 包围,保护套 63 通过夹紧或粘结在帽内部 61a 和帽外部 61b 之间,或者 Luer 连接器 2a 以及帽外部 62b 之间而紧固到连接帽 61 和 62 上。沿其长度,导液管 6 具有给出导液管插入患者体内深度的可视指示的标记 65。

[0048] 此外,在导液管 6 的远端附近,提供不透射线的标记 66,该标记允许在实时 X 射线成像下将导液管尖部定位在患者体内。

[0049] 本领域技术人员能够毫无疑问地看出从本申请中显示的实例获得的并落在本发明范围内的更有利的实施例。

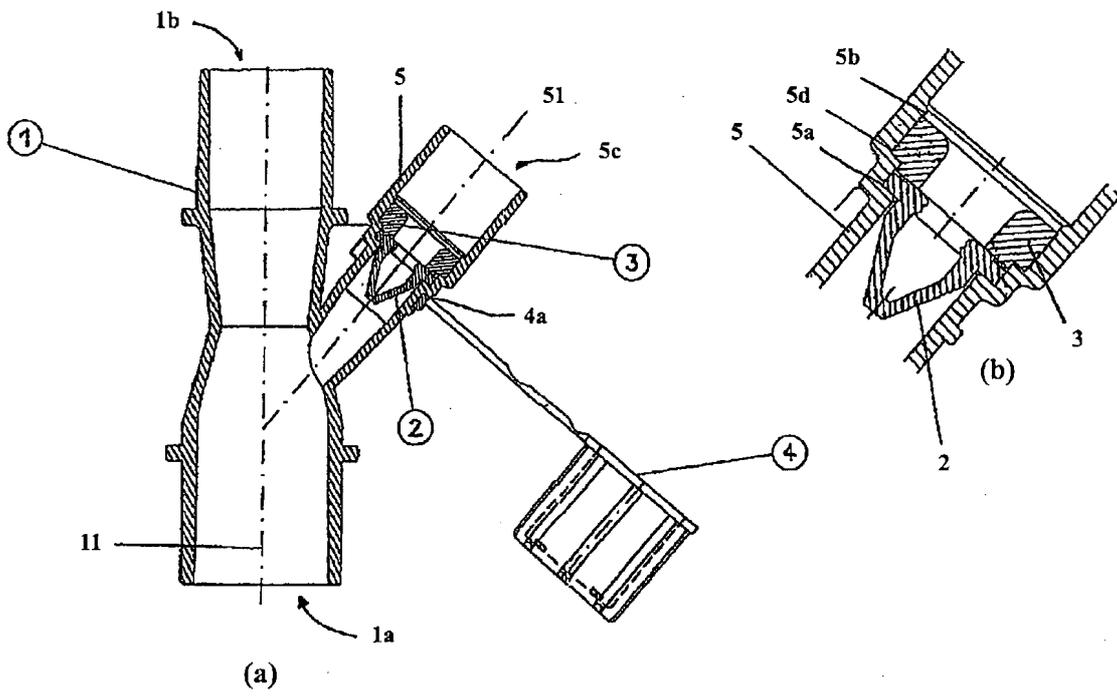


图 1

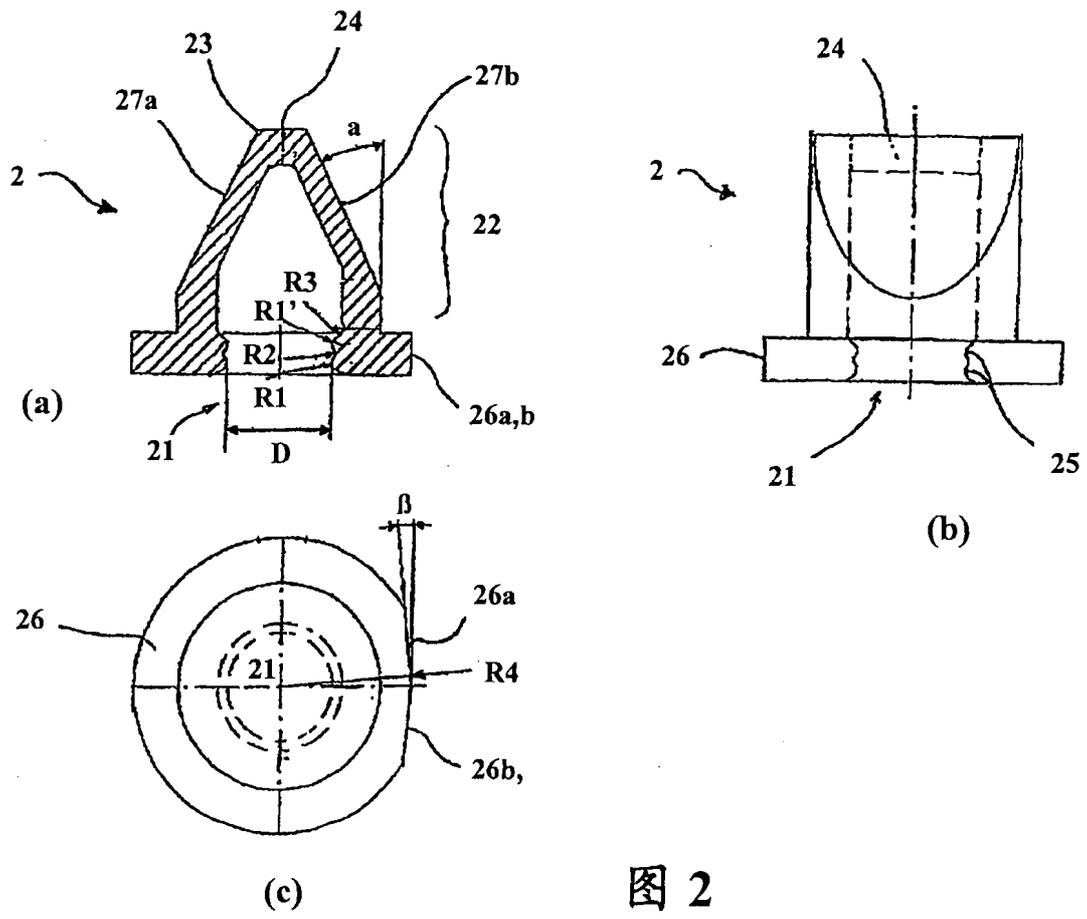


图 2

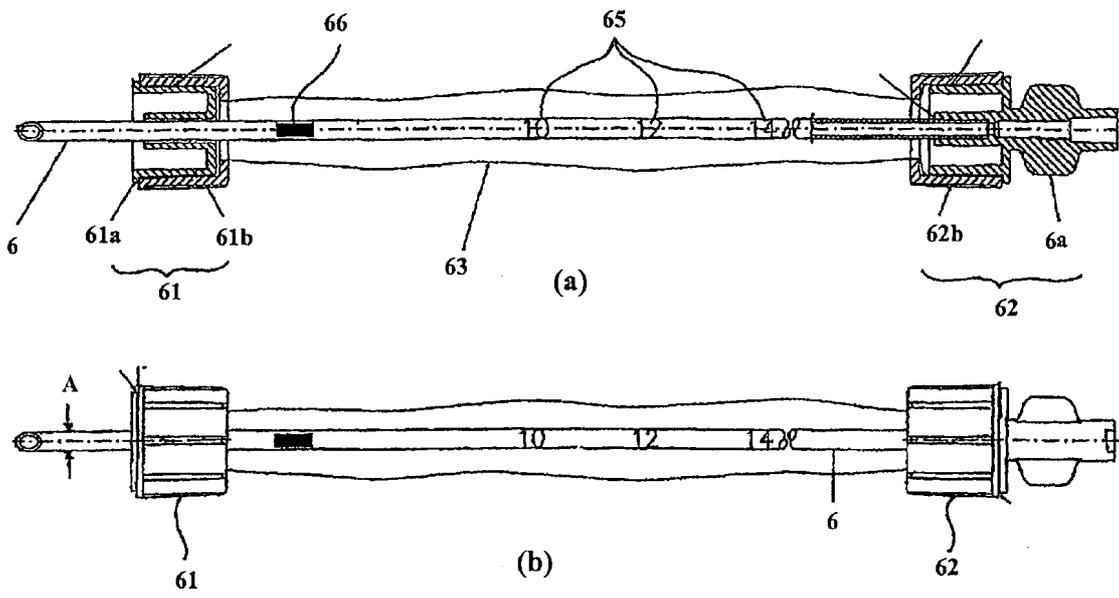


图 3

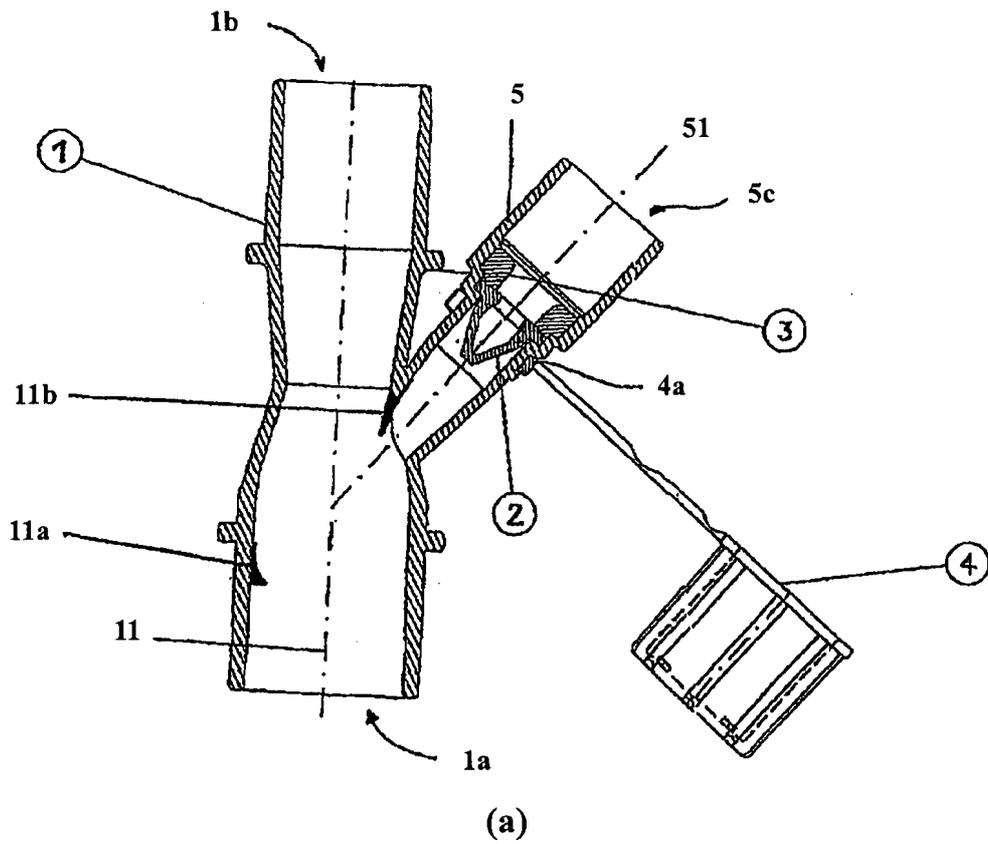


图 4

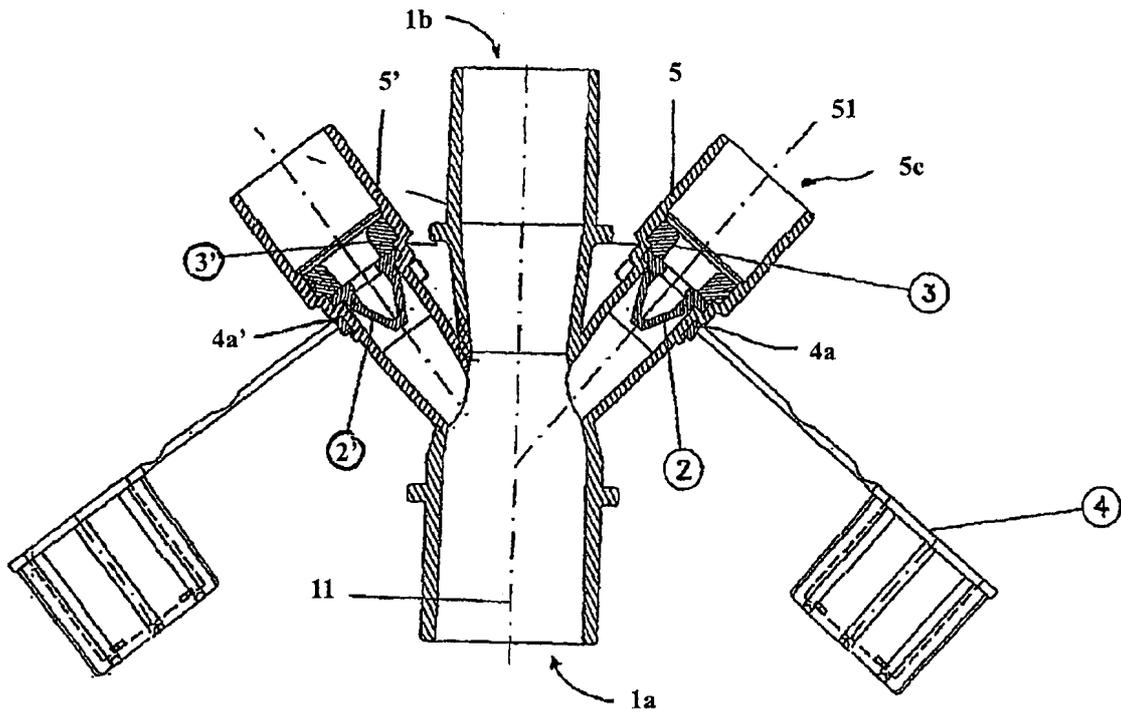


图 5

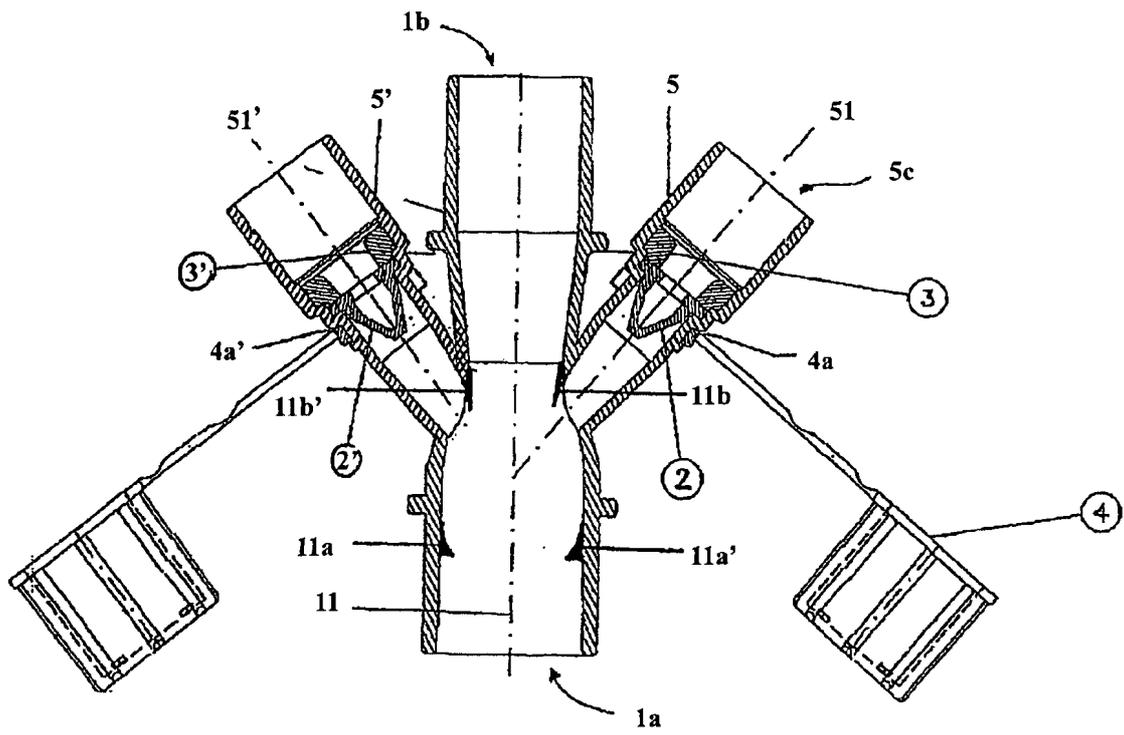


图 6