



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104039385 B

(45)授权公告日 2016.12.14

(21)申请号 201280059011.6

(22)申请日 2012.11.14

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104039385 A

(43)申请公布日 2014.09.10

(30)优先权数据
11009454.7 2011.11.30 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.05.29

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2012/004718 2012.11.14

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/079160 EN 2013.06.06

(73)专利权人 弗雷森纽斯医疗护理德国有限责
任公司

地址 德国巴特洪堡

(72)发明人 A·韦内罗尼 M·菲尼

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公
司 72001

代理人 肖日松 谭祐祥

(51)Int.Cl.

A61M 39/08(2006.01)

A61M 39/10(2006.01)

审查员 马颖颖

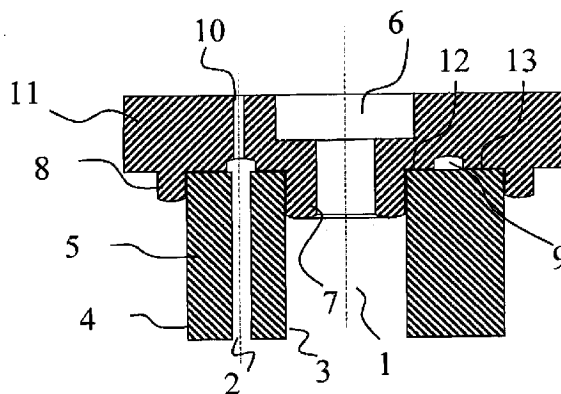
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

带有双管腔导管的连接器

(57)摘要

本发明涉及一种如上所述的双管腔导管和如上所述的双孔连接器的组件,其具有沿着第一管腔和第一孔的第一流动管道,并且具有从第二孔经由周向槽并沿着第二管腔的第二流动管道。这种组件可与血液透析机器或者输液组件的体外管道结合使用。



1. 一种组件,包括导管和双孔连接器(11),

所述导管包括第一圆形管腔(1)和第二管腔(2),其中所述第一圆形管腔(1)具有半径为 r_1 的圆形内截面(3)和半径为 r_2 的外圆形截面(4),且其中所述第二管腔位于所述导管的壁(5)中,具有直径 d_3 , $d_3 < (r_2 - r_1)$,

所述双孔连接器(11)包括:

a) 第一孔(6),

b) 带有内径 r_1 的圆形接触表面(12)和围绕所述第一孔(6)的带有外径 r_2 的圆形接触表面(13),以及

c) 在所述内径 r_1 和所述外径 r_2 之间并嵌入第二孔(10)的周向槽(9)。

2. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述第二管腔(2)具有圆形截面。

3. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述双孔连接器(11)包括:

a) 带有外径 r_1 的内圆柱连接装置(7),和/或

b) 带有内径 r_2 的外圆柱连接装置(8)。

4. 根据权利要求1所述的组件,其特征在于,所述组件具有沿着所述第一圆形管腔(1)和所述第一孔(6)的第一流动管道,并且具有从所述第二孔(10)经由所述周向槽(9)并沿着所述第二管腔(2)的第二流动管道。

5. 一种用于制造根据权利要求1至4中任一项所述的组件的工艺,包括将所述导管胶合到所述双孔连接器上的步骤。

6. 根据权利要求5所述的工艺,其特征在于,包括通过所述第二管腔(2)或所述第二孔(10)吹送气体的步骤。

带有双管腔导管的连接器

技术领域

[0001] 本发明涉及双管腔导管组件和连接器。该导管组件意图用于与输液袋或瓶一起使用。尤其是,该导管组件意图用于与血液透析机器或输液组件一起使用。

背景技术

[0002] 在需要体外循环的血液透析治疗中,经常需要给予患者不同的药物或治疗性物质。导管组件的存在有利地使得可以避免通过直接在患者自身上进行的穿透而发生的药物给予。

[0003] 在血液透析治疗期间,通常有必要给予不同的药物或者治疗性物质,如铁、肝素、红细胞生成素、维他命以及抗生素。现在通过传统的注射器进行这些物质到体外管道中的输入。物质从药瓶或安瓿(ampoul)抽出,其中的物质由生产商提供,然后注射到沿着导管组件设置的特殊可穿刺入口点。因此,具有两个物质传递过程:首先从药瓶到注射器,以及然后从注射器到管道。这种操作因此需要使用一次性材料,诸如注射器和独立针头,仅用于将物质从药瓶转移到导管组件。此外,针头的使用总是伴有工作人员被刺到的危险。在药物是在安瓿中提供的情况下,这些安瓿必须被打破,具有受伤(尖锐的边缘)或者碎玻璃可能吸入注射器中的危险。

[0004] 最后,其中一些引入的物质需要很慢地给予,超过几分钟。因此可容易理解,对于负责治疗的护士而言,如何对不只一个患者给予各种物质表现出相当大的工作量。

[0005] WO 2011/054693公开了具有闸门的导管组件,闸门用于将药瓶连接到血液透析机器的体外管道。

[0006] WO 87/07159公开了医学流体给予组件,其意图用于与静脉注射疗法相关的输液;该组件并不适用于与血液透析机器配合使用。

[0007] GB 1432105公开了医学排放器,其包括具有中央第一管腔和周围外壁的细长导管,第二管腔与周外外壁形成整体并位于其内,与中央第一管腔成间隔开的平行关系。

[0008] US 3,495,595公开了包括双管腔导管的医学外科导管。

[0009] US 5,401,241公开了包括双管腔导管的十二指肠插管导液管。

[0010] US 5,868,717公开了双腔导液管和使用方法。

[0011] 发明问题

[0012] 用于输液的传统导管组件包括连接药瓶和滴注室的单一管腔线。这种单一管腔线具有两个功能。首先,其用作递送管腔,适用于从药瓶递送药物到滴注室。其次,其用作通气管腔,适用于向药瓶内提供空气,以便代替递送的药物。换言之,该液体输液向下流到滴注室,同时空气通过同一路径返回以对药瓶通气,用于压力补偿。该相反流动可导致药剂不稳定地流向滴注室。本发明的一个任务是提供液体药剂从药瓶到患者输液线路或者血液透析机器的体外管道的稳定流动。

[0013] 备选地,可使用两个单独的管腔来实现药剂和空气的稳定流动。虽然单管腔导管可容易地可行,但两个导管的组件在一些情况下很耗时且需要确保每个导管的正确连接。

在一些情况下,两个导管由于血液透析机器的设计中的空间约束而不能够连接。

[0014] 双管腔或多管腔导管具有两个或多个并行的管腔。从现有技术已知双管腔导管组件。它们被频繁地用于多种应用。在一个典型的实施例中,双管腔导管包括两个彼此附连的平行管腔,其具有形状为图形“8”的截面,或者形成整体圆形的两个连接的半圆形。

[0015] 传统的双管腔导管的一个缺点是需要高精度的组装。导管每个管腔的两端必须连接到其相应的端口。此外,需要高角度精度,以便实现导管和连接件之间的密封连接。即使是导管的微小轴向旋转,也可能导致一个或两个管腔的不充分连接。 180° 的旋转将导致两个管腔的混淆。

[0016] 用于在输液和/或血液透析中使用的导管组件通常是单次使用器件,其将在使用后丢弃。由于一次性物件的价格通常较低廉,此类器件需要低成本制造。这通常通过高度自动化生产过程来实现。限制手动生产步骤的数目或者甚至从生产过程完全省略它们是经济上有利的。因此,本发明的另一任务是提供一种可在高度自动化的生产过程中制造的导管组件。

发明内容

[0017] 在一个方面,本发明涉及一种包括第一圆形管腔和第二管腔的双管腔导管,其中所述第一管腔具有半径为 r_1 的圆形内截面以及具有半径为 r_2 的外圆形截面,并且其中第二管腔位于导管的壁中,具有直径 d_3 , $d_3 < (r_2 - r_1)$ 。

[0018] 在另一方面,本发明涉及一种双孔连接器,其包括第一孔、两个圆形接触表面、以及在内径 r_1 和外径 r_2 之间并嵌入第二孔的周向槽。在又一实施例中,双孔连接器可以可选地包括带有外径 r_1 的内圆柱形连接装置和/或带有内径 r_2 的外圆柱形连接装置。

[0019] 在又一方面,该发明涉及一种如上所述的双管腔导管和如上所述的双孔连接器的组件,其具有沿着第一管腔和第一孔的第一流动管道,并且具有从第二孔经由周向槽并沿着第二管腔的第二流动管道。

[0020] 这种组件可用于与血液透析机器或输液组件的体外管道结合使用。

[0021] 本发明还致力于上文描述的组件的制造工艺,其包括以下步骤:胶合;以及可选地,同时或连续地通过第二孔经由周向槽并沿着第二管腔吹送气体。

附图说明

[0022] 本发明的特征及其它优点会从一些实施例的以下描述变得清楚,该描述参考附图而给出以用于说明而非限定目的。

[0023] 图1示意性地表现了根据本发明的双管腔导管的截面视图。

[0024] 图2示意性地表现了根据本发明的双孔连接器的截面视图。

[0025] 图3示意性地表现了根据本发明的双管腔导管和双孔连接器的组件的截面视图。

[0026] 图4-6示意性地表现了根据本发明的更多实施例的双管腔导管和双孔连接器的组件的截面视图。

具体实施方式

[0027] 本发明通过提供一种双管腔线路来解决上文描述的问题,该双管腔线路具有两个

独立的腔,包括第一圆形管腔(1)和第二管腔(2),其中所述第一管腔(1)具有圆形内截面(3)和圆形外截面(4),且其中第二管腔位于导管的壁(5)中,且其中该双管腔导管被连接到双孔连接器,该双孔连接器包括第一孔(6)和第二孔(10),且具有环绕该第一孔(6)并嵌入第二孔(10)的周向槽(9)。

[0028] 双管腔导管的两个腔连接到双孔连接器的两个孔,促成两个流动管道。第一管道由圆形管腔(1)和第一孔(6)形成。第二管道由第二管腔(2)和第二孔(10)经由周向槽(9)形成。周向槽(9)便于在第二管腔(2)和第二孔(10)之间形成永久的流体连接,其在组装或使用期间独立于双管腔导管的轴向旋转。

[0029] 在本发明的描述中,术语“双管腔导管”是指具有两个并行的腔的导管,并且一个管腔嵌入第一管腔的壁中。更具体地,术语“双管腔导管”,是指包括第一圆形管腔(1)和第二管腔(2)的导管,其中所述第一管腔(1)具有半径为 r_1 的圆形内截面(3)和半径为 r_2 的外圆形截面(4),且其中第二管腔位于导管的壁(5)内,具有直径 d_3 , $d_3 < (r_2 - r_1)$ 。

[0030] 在本发明的描述中,术语“双孔连接器”是指具有两个孔和围绕第一孔并嵌入第二孔的周向槽的连接装置。更具体地,术语“双孔连接器”是指一种连接装置(11),其包括:

[0031] • 第一孔(6),

[0032] • 带有内径 r_1 的圆形接触表面(12)和围绕所述第一孔(6)的带有外径 r_2 的圆形接触表面(13),以及

[0033] • 在内径 r_1 和外径 r_2 之间并嵌入第二孔(10)的周向槽(9)。

[0034] 在本发明的描述中,如上文所述,术语“组件”是指“双管腔导管”和“双孔连接器”的组合。

[0035] 本发明的实施例将特别参见附图1-6而具体公开。在这些实施例中,液体药剂通过重力亦或例如由泵或气动压力产生的压力差而从流体容器(例如药瓶或静脉输液袋)流过递送端口(10),经由周向槽(9)到递送管腔(2)。返回时,空气流过通气管腔(1)和孔(6)到流体容器。

[0036] 本发明的一个方面在图1中绘出并涉及一种双管腔导管,其包括第一圆形管腔(1)和位于形成所述第一管腔(1)的导管壁(5)中的第二管腔(2),并具有圆形内截面(3)和圆形外截面(4)。

[0037] 本发明的又一方面在图2中绘出并涉及一种双孔连接器,其包括:

[0038] • 第一孔(6),

[0039] • 带有内径 r_1 的圆形接触表面(12)和围绕所述第一孔(6)的带有外径 r_2 的圆形接触表面(13),以及

[0040] • 在内径 r_1 和外径 r_2 之间并嵌入第二孔(10)的周向槽(9)。

[0041] 本发明的一个实施例在图3中绘出并涉及一种双管腔导管(1-5)和双孔连接器(6-13)的组件,双孔连接器包括第一孔(6)、带有内径 r_1 的圆形接触表面(12)和围绕所述第一孔(6)的带有外径 r_2 的圆形接触表面(13)、以及在内径 r_1 和外径 r_2 之间并嵌入第二孔(10)的周向槽(9),双管腔导管附连到双孔连接器的接触表面(12)和(13)。该双管腔导管可通过例如焊接或粘接的方式附连至双孔连接器的接触表面(12)和(13)。

[0042] 在本发明的更多实施例中,双孔连接器可选地包括具有圆柱或管状形状的一个或两个圆形的连接装置(7)和(8)。上文定义的双管腔导管可通过将其装配到管状连接装置

(7)和(8)中而附连至双孔连接器。更多实施例的示例包括图4-6中绘出的一个或两个圆形的连接装置(7)和/或(8)。

[0043] 本发明的又一实施例在图4中绘出并涉及一种双管腔导管(1-5)和双孔连接器(6-13)的组件。该组件包括双孔连接器,其具有围绕第一孔(6)的两个圆柱形连接装置[(7)和(8)]并具有两个接触表面[(12)和(13)],以及在两个圆柱形连接装置[(7)和(8)]之间并嵌入第二孔(10)的周向槽(9)。双管腔导管(1-5)通过将其装配在两个圆柱形连接装置[(7)和(8)]之间和可选地将其粘合或焊接到接触表面(12)和(13)而附连到双孔连接器(6-13)。

[0044] 本发明的又一实施例在图5中绘出并涉及双管腔导管(1-5)和双孔连接器(6-13)的组件。该组件包括双孔连接器,其具有围绕第一孔(6)的一个圆柱形连接装置(7)并具有两个接触表面(12)和(13)、以及在圆柱形连接装置(7)的周围并嵌入第二孔(10)的周向槽(9)。双管腔导管(1-5)通过将第一管腔(1)装配在圆柱形连接装置(7)上和可选地将其粘合或焊接到接触表面(12)和(13)而附连到双孔连接器(6-13)。

[0045] 本发明的又一实施例在图6中绘出并涉及双管腔导管(1-5)和双孔连接器(6-13)的组件。该组件包括双孔连接器,其具有围绕第一孔(6)的一个圆柱形连接装置(8)并具有两个接触表面(12)和(13)、以及在第一孔(6)和圆柱形连接装置(8)之间并嵌入第二孔(10)的周向槽(9)。双管腔导管(1-5)通过将其装配在圆柱形连接装置(8)中和可选地将其粘合或焊接到该接触表面(12)和(13)而附连至双孔连接器(6-13)。

[0046] 在本发明的第二实施例中,交换两个管腔(1)和(2)的分配。同样,参见附图1-6。在这种第二实施例中,液体药剂通过重力亦或例如由泵或气动压力产生的压力差而从流体容器(例如药瓶或者静脉输液袋)流过递送端口(6)到递送管腔(1)。返回时,空气流过通气管腔(2),经由周向槽(9)和孔(10)到达流体容器。

[0047] 双管腔导管可由一种材料或不同材料的组合制成。不进行限制,这样的材料包括例如聚酰胺(Nylon)、聚氨酯、聚乙烯(HDPE, LDPE或LLDPE)、聚丙烯、PVC、PTFE(特氟隆)、合成或天然橡胶、硅酮、不锈钢以及其它金属材料或其组合。

[0048] 使用本领域技术人员已知的工艺,可以获得双管腔导管。不进行限制,这样的工艺包括例如挤压、焊接、缠绕旋转刺穿、缠络芯轴和缝合。一种优选的工艺是挤出。

[0049] 双孔连接器可由一种材料或不同材料的组合制成。不进行限制,这样的包括例如尼龙、聚酯、聚氨酯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚乙烯(HDPE, LDPE或LLDPE)、聚碳酸酯、ABS、PVC、PTFE(特氟隆)、苯乙烯-丙烯腈树脂、不锈钢以及其它金属材料或其组合。

[0050] 双孔连接器可通过例如注射模制、车削或铣削来制造。

[0051] 如上所述的双管腔导管附连至双孔连接器。

[0052] 双管腔导管可通过本领域技术人员已知的任何紧固方式附连至连接器。不进行限制,用于紧固的装置的示例为套管、夹钳或者管卡。导管可额外或备选地通过焊接或通过使用粘结剂或胶水而紧固到连接器。粘结剂可为溶剂型胶水、合成单体胶水或合成聚合物胶水。

[0053] 在一个优选实施例中,导管通过胶合而附连到连接器。在胶合过程中,气体优选地通过管腔(1)和/或(2)或者通过连接器的端口(6)和/或(10)吹送,以防止胶水阻挡组件的流体流路。不进行限制,该气体可包括氮气、氧气、惰性气体或空气。空气是优选的气体。

[0054] 在另一优选实施例中,导管通过机器干涉和胶合附连到连接器。(参见附图4)导管

通过与圆柱形连接装置(7)机器干涉和将导管胶合至圆柱形连接装置(8)而附连到连接器。在导管的外表面(4)上施加胶水,而在导管的前端和内表面(3)上没有施加胶水。

[0055] 溶剂型胶水的示例为聚苯乙烯接合剂/丁酮或二氯甲烷,其通过焊接将材料结合在一起。合成单体胶水的示例为丙烯腈、氰基丙烯酸盐粘合剂(“强力胶”)、丙烯酸或间苯二酚胶水。合成聚合物胶水的示例为环氧树脂、乙烯-乙烯基醋酸盐(热熔胶)、苯酚甲醛树脂、聚酰胺、聚酯树脂、聚乙烯(热熔胶)、聚丙烯、聚硫化物、聚氨酯、聚醋酸乙烯酯(PVA)、聚乙烯醇、聚氯乙烯(PVC)、聚氯乙烯乳剂(PVCE)、聚乙烯吡咯烷酮(PVP)、橡胶接合剂、硅酮和苯丙共聚物。

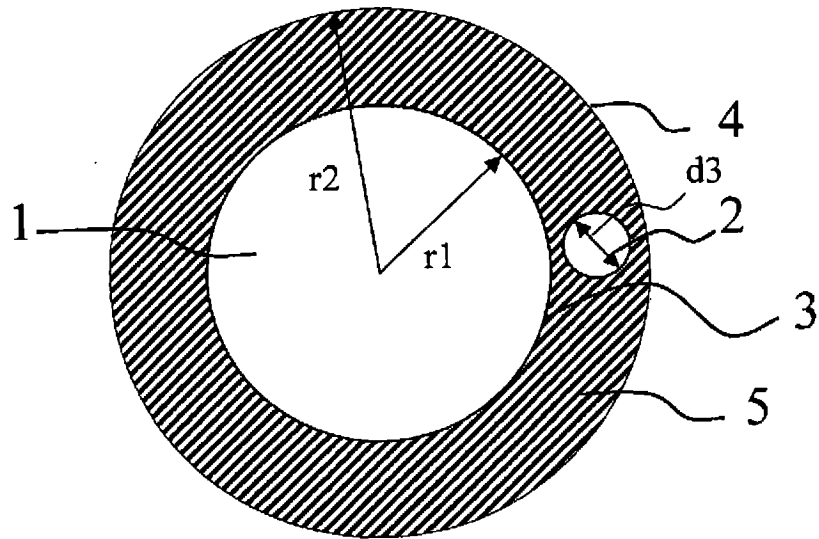


图1

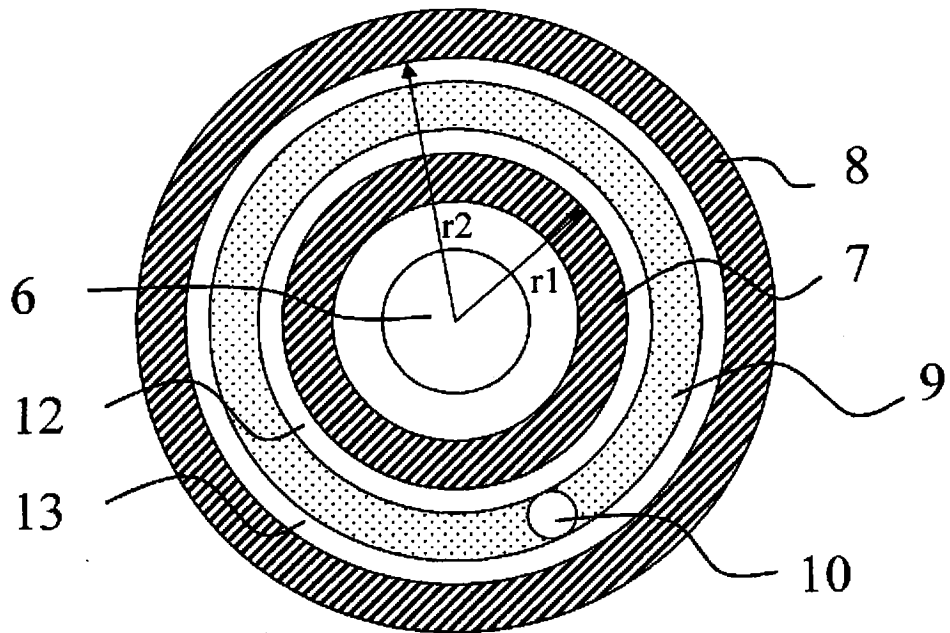


图2

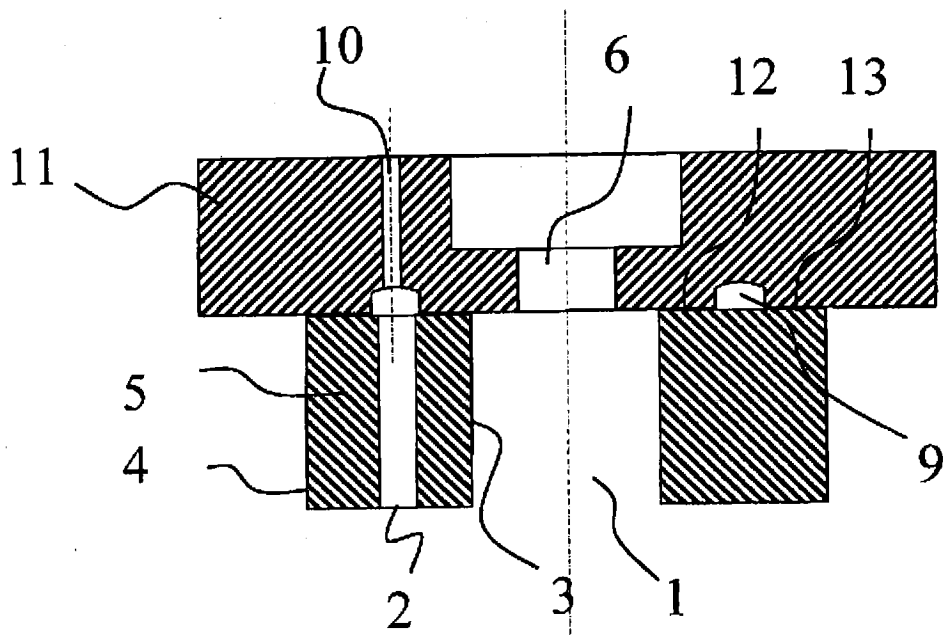


图3

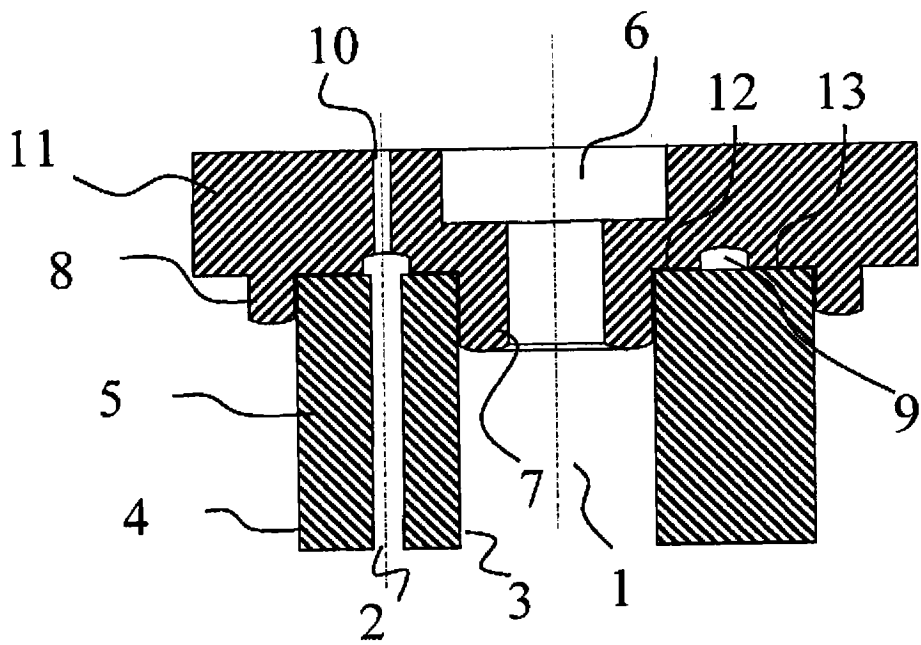


图4

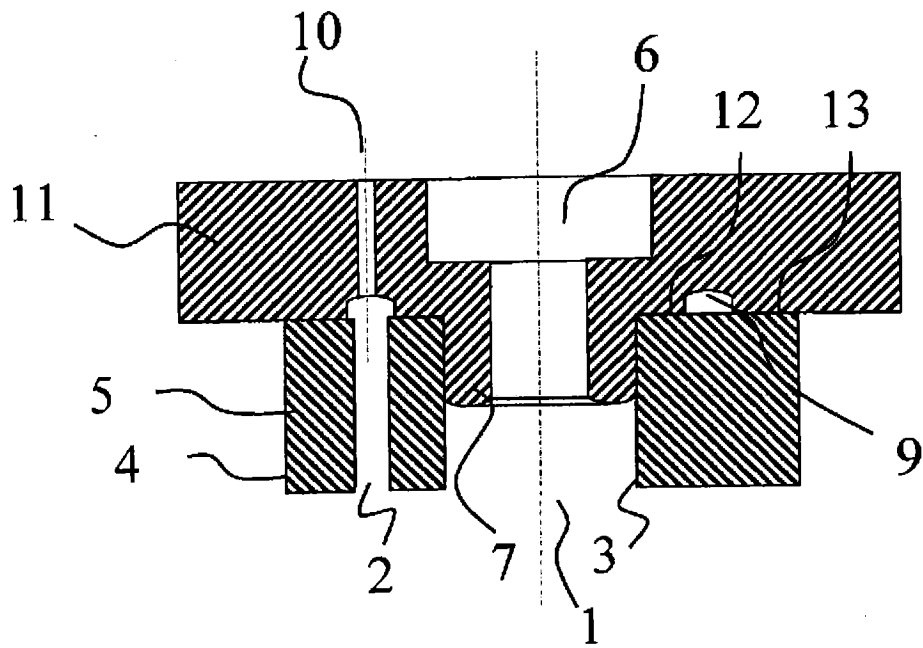


图5

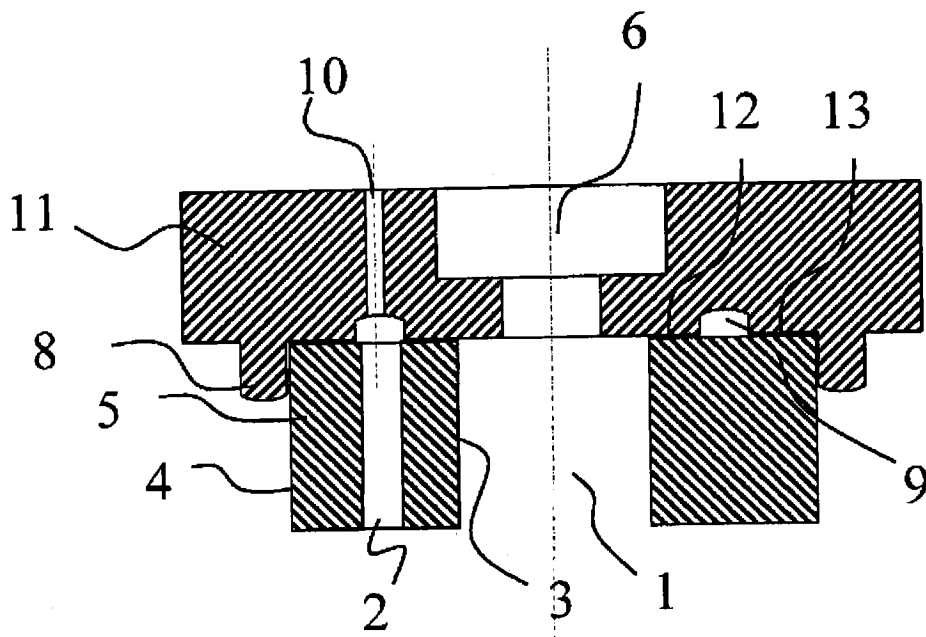


图6