



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103764209 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 30

(21) 申请号 201280040494. 5

代理人 田军锋 魏金霞

(22) 申请日 2012. 06. 12

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61M 5/44 (2006. 01)

61/499, 051 2011. 06. 20 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 02. 19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/DK2012/050199 2012. 06. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/175089 EN 2012. 12. 27

(71) 申请人 韦纽斯有限公司

地址 丹麦奥尔胡斯

(72) 发明人 简·埃里克·维斯特·汉森

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

11227

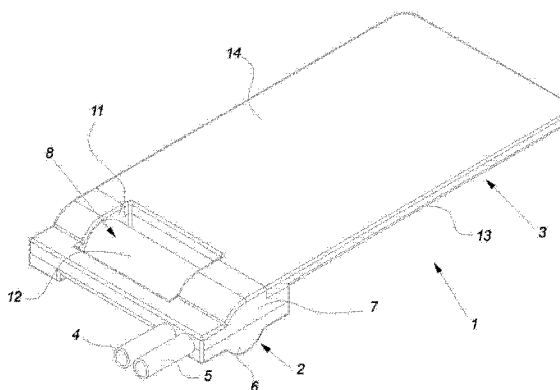
权利要求书2页 说明书6页 附图5页

(54) 发明名称

一次性热交换盒以及用于与静脉注入流体进行热交换的组件

(57) 摘要

本发明公开了一种一次性盒(1),其具有入口端口(4)、出口端口(5)以及热交换元件(3),热交换元件(3)具有限定在其中的流体流动通道(9、10、15、29),该元件构造成用于通过热交换元件的至少一个壁构件在外部源与流体流动通道内的液体之间进行传导性热传递。流体流动通道的出口部分的平均横截面面积显著小于流体流动通道的入口部分的平均横截面面积。此外公开了一种用于将静脉注入流体源连接至患者的组件,该组件包括密封的无菌包装,其封装有:一次性盒;第一管,其用于将静脉注入流体源连接至一次性盒的入口端口;第二管,其用于将一次性盒的出口端口连接至静脉注入导管。



1. 一种一次性盒(1),其具有入口端口(4)、出口端口(5)以及热交换元件(3),所述热交换元件(3)具有限定在所述热交换元件(3)中的流体流动通道(9、10、15、29),所述流体流动通道具有与所述入口端口流体连接的入口部分(9)以及与所述出口端口流体连接的出口部分(10),所述热交换元件构造成用于通过所述热交换元件的至少一个壁构件在外部源与所述流体流动通道内的液体之间进行传导性热传递,

其中,所述流体流动通道的所述出口部分的平均横截面面积显著小于所述流体流动通道的所述入口部分的平均横截面面积。

2. 根据权利要求1所述的盒,其中,所述流体流动通道的所述出口部分的平均横截面面积小于所述流体流动通道的所述入口部分的平均横截面面积的75%、优选地小于所述流体流动通道的所述入口部分的平均横截面面积的65%。

3. 根据权利要求1或2所述的盒,其中,所述流体流动通道的所述出口部分的平均横截面面积在所述流体流动通道的所述入口部分的平均横截面面积的25%到75%的范围内、优选地在所述流体流动通道的所述入口部分的平均横截面面积的35%到65%的范围内。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的盒,其中,所述流体流动通道的所述入口部分延伸所述流体流动通道的整个长度的至少10%、优选地延伸所述流体流动通道的整个长度的至少25%。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的盒,其中,所述流体流动通道的所述入口部分延伸所述流体流动通道的整个长度的10%到60%的范围、优选地延伸所述流体流动通道的整个长度的25%到50%的范围。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的盒,其中,所述流体流动通道的所述出口部分延伸所述流体流动通道的整个长度的至少10%、优选地延伸所述流体流动通道的整个长度的至少25%。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的盒,其中,所述流体流动通道的所述出口部分延伸所述流体流动通道的整个长度的10%到60%的范围、优选地延伸所述流体流动通道的整个长度的25%到50%的范围。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的盒,还包括所述流体流动通道的中间部分(29)。

9. 根据权利要求8所述的盒,其中,所述流体流动通道的所述中间部分的平均横截面面积在所述流体流动通道的所述入口部分的平均横截面面积的50%到90%的范围内、优选地在所述流体流动通道的所述入口部分的平均横截面面积的65%到85%的范围内。

10. 根据权利要求8或9所述的盒,其中,所述流体流动通道的所述中间部分延伸所述流体流动通道的整个长度的至少10%、优选地延伸所述流体流动通道的整个长度的至少25%。

11. 根据权利要求8至10中任一项所述的盒,其中,所述流体流动通道的所述中间部分延伸所述流体流动通道的整个长度的10%到60%的范围、优选地延伸所述流体流动通道的整个长度的25%到50%的范围。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的盒,其中,所述热交换元件的壁构件(6)设置有凹口(24),以容纳位于所述盒外部的温度传感器,所述凹口延伸至所述流体流动通道的所述出口部分中。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的盒,其中,所述热交换元件的壁构件(6)设置有

凹口(25),以容纳位于所述盒外部的温度传感器,所述凹口延伸至所述流体流动通道的所述入口部分中。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的盒,其中,所述流体流动通道在与所述热交换元件的所述壁构件垂直的方向上的高度在基本上贯穿所述流体流动通道的整个长度上是恒定的。

15. 根据权利要求14所述的盒,其中,所述高度在0.6到2毫米的范围内、优选地在0.8到1.5毫米的范围内。

16. 根据前述权利要求中任一项所述的盒,其中,所述流体流动通道沿着所述热交换元件的所述壁构件延伸30到85cm²范围的面积、优选地延伸40到75cm²范围的面积、并且最优选地延伸50到65cm²范围的面积。

17. 根据前述权利要求中任一项所述的盒,所述盒还设置有泵(8),用于将液体流从所述入口端口经由所述流体流动通道泵送至所述出口端口。

18. 根据权利要求17所述的盒,其中,所述泵包括两个单向阀(16、17)以及在所述两个单向阀(16、17)之间延伸的一段弹性管(12)。

19. 一种用于将静脉注入流体源连接至患者的组件,所述组件包括密封的无菌包装,所述密封的无菌包装封装有:

根据权利要求1-18中任一项所述的一次性盒,

第一管,所述第一管具有用于连接至所述静脉注入流体源的液体入口以及连接至所述一次性盒的所述入口端口的液体出口,以及

第二管,所述第二管具有连接至所述一次性盒的所述出口端口的液体入口以及用于连接至静脉注入导管的液体出口。

一次性热交换盒以及用于与静脉注入流体进行热交换的组件

技术领域

[0001] 本发明涉及适于例如在静脉注入流体进入患者体内之前加热该静脉注入流体的一次性热交换盒以及用于加热静脉注入流体的组件。然而,该盒也适于例如用于在静脉注入流体进入患者体内之前冷却该静脉注入流体或用于在血流进入患者体内之前冷却该血流。

背景技术

[0002] 一次性热交换盒——例如用于在静脉注入流体进入患者血管之前加热该静脉注入流体——在本领域中是众所周知的,比如从美国专利申请 No. US2003/225396A1 (Cartledge 等人)中已知的,该申请也公开了一种在包括盒的单元中用于泵送静脉注入流体的泵。其它的这种盒从例如美国专利 No. US6, 236, 809 (Cassidy 等人)、国际专利申请 No. W02006/101743 (Smisson-Cartledge)以及美国专利申请 No. US2003/114795 (Medical Solutions)中已知。

[0003] 在国际专利申请 W001/64146 (Radiant Medical)中公开了一种一次性热交换盒,其应用于加热在血管内热交换导管中使用的流体。

[0004] 就上述讨论的盒而言,本发明的总体目的是提高这种盒在使用过程中的性能。

发明内容

[0005] 本发明涉及这种热交换盒,其中流体流动通道内部在出口部分处比在入口部分处显著更窄,这解决了已知盒设计的多个缺点,在这些已知的盒设计中,流体流动通道的横截面积贯穿流体流动通道的整个长度基本恒定。

[0006] 流体在流体流动通道的出口部分中的流速相比于在流体流动通道的入口部分处的流速的增加提供了盒的壁构件之间提高的局部热传递系数,其中流体沿该壁构件流动并且壁构件从盒的外部被加热(替代性地被冷却),并且因此相比于流动通道的入口部分处的流体而言至少部分地补偿由流体流动通道的出口部分处的流体与位于所述壁构件的相反侧的外部源之间较低的温差造成的热传递降低,外部源优选地是热源,但替代性地可以为冷源。局部热传递系数通过增加流速来增加,这是由于热边界层的厚度减小以及流体流动中的湍流结构出现的增加所造成的。流体流动通道的出口部分处的热传递也可以通过增加外部热源在壁构件的流体流动通道出口部分沿其延伸的一部分处的温度来增加并且可结合于本发明。然而,在不是通过在通道的出口部分处缩窄流体流动通道的横截面积而造成流速增加的情况下,外部热源的温度应升高更多以提供所需效果,这使得流动通过通道的一部分流体局部过热的风险增大以及在开始和停止流动通过盒的过程中温度超调的风险增大,局部过热对所应用的至少一些类型的流体的质量是不利的。因此,流体流动通道的出口部分处的流速增加提供了提高外部热源与通道出口部分处的液体之间的热传递的优点而没有上述缺点,但与入口部分处的温度相比外部热源在出口部分处的适度较高的温

度可有利地结合于本发明。

[0007] 通过提高液体在流体流动通道内部的热传递,可以增加液体通过给定尺寸的盒的流量或可以出于给定的期望待加热流量而减小盒的尺寸。

[0008] 增加流体流动通道的出口部分处的流速的另一优点是对出口部分处的液体温度的测量将更加准确,这是由于减小的热边界层。热交换流体流动通道的出口部分处的液体温度是非常重要的控制参数,这是因为加热过程的目标就是在液体进入患者血管之前达到其期望温度。

[0009] 在流体流动通道的出口部分处具有增加的流速的上述优点通过下述方式以最小化的总体压力损失来实现,即,通过将流体流动通道的狭窄部分的延伸限制到出口部分并且在流动通道的入口部分处具有流体流动通道的较宽部分并因此在流动通道的入口部分处具有较低流速和较低压力损失来实现。

[0010] 因此,本发明涉及一次性盒,其具有入口端口、出口端口以及热交换元件,该热交换元件具有限定在其中的流体流动通道,该流体流动通道具有与入口端口流体连接的入口部分以及与出口端口流体连接的出口部分,热交换元件构造成用于通过热交换元件的至少一个壁构件在外部热源与流体流动通道内的液体之间进行传导性热传递,其中,流体流动通道的出口部分的平均横截面面积显著小于流体流动通道的入口部分的平均横截面面积。

[0011] 在本申请中,流体流动通道的横截面面积定义为通道的开口在垂直于如下方向延伸的平面中的面积,该方向为在盒的使用过程中通道中提供的流体流的总体流动方向。

[0012] 在优选的实施方式中,流体流动通道的出口部分的平均横截面面积小于流体流动通道的入口部分的平均横截面面积的 75%、优选地小于流体流动通道的入口部分的平均横截面面积的 65%。特别优选的是流体流动通道的出口部分的平均横截面面积在流体流动通道的入口部分的平均横截面面积的 25% 到 75% 的范围内、优选地在流体流动通道的入口部分的平均横截面面积的 35% 到 65% 的范围内。

[0013] 流体流动通道的入口部分优选地延伸流体流动通道的整个长度的至少 10%、特别优选地延伸流体流动通道的整个长度的至少 25%。特别优选的是流体流动通道的入口部分延伸流体流动通道的整个长度的 10% 到 60% 的范围、优选地延伸流体流动通道的整个长度的 25% 到 50% 的范围。

[0014] 术语“流体流动通道的整个长度”在文中理解为从流体进入通道直到其离开该通道流体在流体流动通道内部流动的平均距离。

[0015] 流体流动通道的出口部分优选地延伸流体流动通道的整个长度的至少 10%、优选地延伸流体流动通道的整个长度的至少 25%。特别优选的是流体流动通道的出口部分延伸流体流动通道的整个长度的 10% 到 60% 的范围、优选地延伸流体流动通道的整个长度的 25% 到 50% 的范围。

[0016] 在盒的使用过程中,可以通过热交换元件的一个壁构件进行外部热源与流体流动通道内的液体之间的传导性热传递,但优选的是盒形成为平坦部分,在该平坦部分中,流体流动通道在两个基本平行的壁构件之间形成,并且热传递通过两个壁构件进行,由此可以降低流体与外部热源之间的温差并且减小流体局部过热的风险。

[0017] 在根据本发明的盒的另外的优选实施方式中,热交换元件还包括流体流动通道的中间部分。特别地,流体流动通道的中间部分的平均横截面面积优选地在流体流动通道的

入口部分的平均横截面面积的 50% 到 90% 的范围内、更优选地在流体流动通道的入口部分的平均横截面面积的 65% 到 85% 的范围内。

[0018] 流体流动通道的中间部分优选地延伸流体流动通道的整个长度的至少 10%、更优选地延伸流体流动通道的整个长度的至少 25%。在特别优选的实施方式中,流体流动通道的中间部分延伸流体流动通道的整个长度的 10% 到 60% 的范围、优选地延伸流体流动通道的整个长度的 25% 到 50% 的范围。

[0019] 在根据本发明的盒的另外的优选实施方式中,热交换元件的壁构件设置有凹口以容纳位于盒外部的温度传感器,该凹口延伸至流体流动通道的出口部分中。从而,外部温度传感器定位为最充分地利用出口部分处增加的流速以及随之发生的如上所讨论的出口部分处更薄的热边界层,从而获得对流体流动通道的出口部分处的流体温度的可靠测量。对应地,优选的是热交换元件的壁构件设置有凹口以容纳位于盒外部的温度传感器,该凹口延伸至流体流动通道的入口部分中。

[0020] 流体流动通道在垂直于热交换元件的所述壁构件的方向上的高度优选在基本上贯穿流体流动通道的整个长度上是恒定的,在本发明的优选实施方式中该高度在 0.6 到 2 毫米的范围内、优选地在 0.8 到 1.5 毫米的范围内。

[0021] 作为替代,流体流动通道的开口的变化的横截面面积完全地或部分地通过代替改变所述通道的宽度来改变流体流动通道的高度而获得或通过将改变所述通道的宽度与改变流体流动通道的高度相结合而获得。

[0022] 流体流动通道优选地沿着热交换元件的所述壁构件延伸 30 到 85cm² 范围内的面积、优选地延伸 40 到 75cm² 范围内的面积、并且最优选地延伸 50 到 65cm² 范围内的面积。

[0023] 在本发明的又一优选实施方式中,盒还设置有泵,用于将液体流从入口端口经由流体流动通道泵送至出口端口。优选的是泵包括两个单向阀以及在两个单向阀之间延伸的一段弹性管,使得可以通过借助于外部泵驱动装置而交替地压缩和释放该段弹性管从而驱动流体流。

[0024] 本发明还涉及一种用于将静脉注入流体源连接至患者的组件,该组件包括密封的无菌包装,其封装有:如上文所讨论的根据本发明的一次性盒;第一管,其具有用于连接至所述静脉注入流体源的液体入口以及连接至一次性盒的入口端口的液体出口;以及第二管,其具有连接至一次性盒的出口端口的液体入口以及用于连接至静脉注入导管的液体出口。

[0025] 虽然根据本发明的热交换盒和组件主要描述为用于加热静脉注入流体,但是该盒也适用于在例如静脉注入流体进入到患者体内之前冷却该静脉注入流体或用于在例如血流进入到患者体内之前冷却该血流,这可以在治疗引起的体温降低——即,患者的体温降低——中使用,以减小在一段时间血流不足之后组织缺血损伤的风险。血流不足的时期可能是由于心脏停搏或栓塞引起的动脉闭塞造成的,如同在中风的情况中发生的。

附图说明

[0026] 在附图中公开了本发明的优选实施方式,其中:

[0027] 图 1 示出了根据本发明的实施方式的已组装的盒,

[0028] 图 2 示出了包含在盒中的泵,

- [0029] 图 3 示出了盒的泵头的下部分，
[0030] 图 4 示出了盒的热交换元件的下部分，以及
[0031] 图 5 是盒的立体分解图。

具体实施方式

[0032] 在图 1 中示出了已组装的根据本发明的实施方式的一次性盒 1，并且该一次性盒 1 包括一起构建为单个元件的泵头 2 和热交换元件 3。流体与周围环境的交换通过设置在泵头 2 中的入口端口 4 和出口端口 5 进行。

[0033] 泵头 2 包括下部分 6 和上部分 7，下部分 6 和上部分 7 在组装盒 1 时一起形成用于泵 8 的流体密闭的封罩，并且将泵 8 连接至入口端口 4 以及连接至热交换元件 3 的入口部分 9，并且还将热交换元件 3 的出口部分 10 连接至出口端口 5。泵头 2 的上部分 7 具有限定在其中的开口 11，用于使外部泵驱动器能够接近泵 8 的弹性管 12。热交换元件 3 由下部分 13 和上部分 14 构成，该下部分 13 和上部分 14 在组装盒 1 时一起形成，在该下部分 13 和上部分 14 与其流体流动通道 15 之间，入口部分 9 通过泵 8 与入口端口 4 流体接触并且出口部分 10 与出口端口 5 流体接触。

[0034] 在图 2 中示出的泵 8 包括一段弹性管 12 和两个单向阀 16、17，两个单向阀 16、17 设置在管 12 中分别作为入口阀 16 和出口阀 17。泵 8 设置为建立和控制通过盒 1 的流体的容积流量，并且该泵 8 通过位于盒 1 外部的单个活塞来操作，该活塞在操作过程中在两个阀 16、17 之间交替地压缩该段弹性管 12 和释放该段弹性管 12 的压缩。

[0035] 泵头 2 的下部分 6 在图 3 中具体示出，并且该下部分 6 包括：用于分别容纳入口端口 4 和出口端口 5 的入口区域 18 和出口区域 19，用于支撑泵 8 的端部的两个座 20、21，用于在泵 8 的出口与流体流动通道 15 的入口部分 9 之间提供流体连接的入口连接通路 22 以及用于在流体流动通道 15 的出口部分 10 与出口端口 5 之间提供流体连接的出口连接通路 23。

[0036] 泵头 2 的下部分 6 在出口连接通路 23 处设置有凹口 24，该凹口 24 在组装盒 1 时将延伸至流体流动通道 15 的出口部分 10 中，并且凹口 24 设置有开口（在附图中不可见），使得外部温度传感器（未示出）可如上所述地容纳在开口中用于测量出口流体的温度。入口连接通路 23 以相同方式设置有第二凹口 25，第二凹口 25 将延伸至流体流动通道 15 的入口部分 9 中用于容纳另一个外部温度传感器以测量入口流体的温度。第一凹口 24 和第二凹口 25 可以以诸如软的聚氯乙烯（PVC）之类的软塑材料或诸如软的聚乙烯之类的材料制造。

[0037] 热交换元件 3 的下部分 13 在图 4 中以立体图示出。部分 13 由聚乙烯模制并且在其中限定流体流动通道 15，该流体流动通道 15 在组装盒 1 时由热交换元件 3 的上部分 14 封闭。部分 13 包括厚度在 0.3 至 0.75 毫米范围、优选地为 0.5 毫米的壁构件 26，在使用盒 1 的过程中，通过该壁构件 26 在外部热源与流体流动通道内存在的液体之间进行传导性热传递。热交换元件的上部分 14 具有相应的厚度，并且在根据本发明的盒 1 的示出的实施方式中也可以用于从第二外部热源进行传导性热传递。从壁构件 26 直立起的是边缘 27 和间隔壁 28，间隔壁 28 将壁构件 26 上的流体流动通道 15 限定为三个部分：流体流动通道 15 的入口部分 9、出口部分 10 以及中间部分 29。间隔壁 28 配备有进入到流体流动通道 15 的入口部分 9 和中间部分 29 中的延伸部 30，以便引起流动畸变并由此提高流动通过通道 15 的

液体的混合,并因此增加从外部热源经由壁构件 26 到液体的热传递系数。流体流动通道 15 的三个部分 9、10、29 的长度相同,均为 70 毫米,并且高度为恒定的 1 毫米,而通道宽度从流体流动通道 15 的入口部分 9 处的 8 毫米变化为流体流动通道 15 的中间部分 29 处的 6 毫米以及流体流动通道 15 的出口部分 10 处的 4 毫米。流体流动通道 15 的入口部分 9 配备有入口开口 31,当盒 1 被组装时以及在使用中,液体将通过该入口开口 31 从入口连接通路 22 流动到流体流动通道 15 中,并且出口部分 10 相应地配备有出口开口 32,当盒 1 被组装时以及在使用中,液体通过出口开口 32 从流体流动通道 15 流动到出口连接通路 23 中。

[0038] 图 5 中示出了盒 1 组件的分解图。

[0039] 形成盒 1 外壳的四个部分 6、7、13、14 全部由聚乙烯模制,但是普通技术人员也可选择其它合适的材料。

[0040] 外部热源可以分成三个热交换区域,每个区域沿着流体流动通道 15 的三个部分 9、10、29 中的一个部分延伸,使得热源或冷源的温度对于每个部分 9、10、29 而言是不同的。

[0041] 盒 1 还可以配备有第一管以及第二管,该第一管具有用于连接至所述静脉注入流体源的液体入口以及连接至一次性盒 1 入口端口 4 的液体出口,该第二管具有连接至出口端口 5 的液体入口和用于连接至静脉注入导管的液体出口。该组件可以包括在作为备用的一次性装备的密封无菌包装中而与可重复使用的设备一起利用,该设备包括外部温度传感器和外部热源以及外部泵驱动器,该外部泵驱动器通过单个活塞在操作过程中交替地压缩泵 8 的该段弹性管 12 和释放泵 8 的该段弹性管 12 的压缩来建立和控制通过盒 1 的流体的容积流量。

[0042] 附图标记列表

[0043] 1. 一次性盒

[0044] 2. 泵头

[0045] 3. 热交换元件

[0046] 4. 入口端口

[0047] 5. 出口端口

[0048] 6. 泵头的下部分

[0049] 7. 泵头的上部分

[0050] 8. 泵

[0051] 9. 流体流动通道的入口部分

[0052] 10. 流体流动通道的出口部分

[0053] 11. 泵头的上部分中的开口

[0054] 12. 泵的弹性管

[0055] 13. 热交换元件的下部分

[0056] 14. 热交换元件的上部分

[0057] 15. 热交换元件中的流体流动通道

[0058] 16. 泵的入口单向阀

[0059] 17. 泵的出口单向阀

[0060] 18. 入口区域

[0061] 19. 出口区域

- [0062] 20、21. 用于支承泵的端部的两个座
- [0063] 22. 入口连接通路
- [0064] 23. 出口连接通路
- [0065] 24. 凹口
- [0066] 25. 第二凹口
- [0067] 26. 热交换元件的下部分的壁构件
- [0068] 27. 边缘
- [0069] 28. 间隔壁
- [0070] 29. 流体流动通道的中间部分
- [0071] 30. 间隔壁上的延伸部
- [0072] 31. 流体流动通道的入口开口
- [0073] 32. 流体流动通道的出口开口

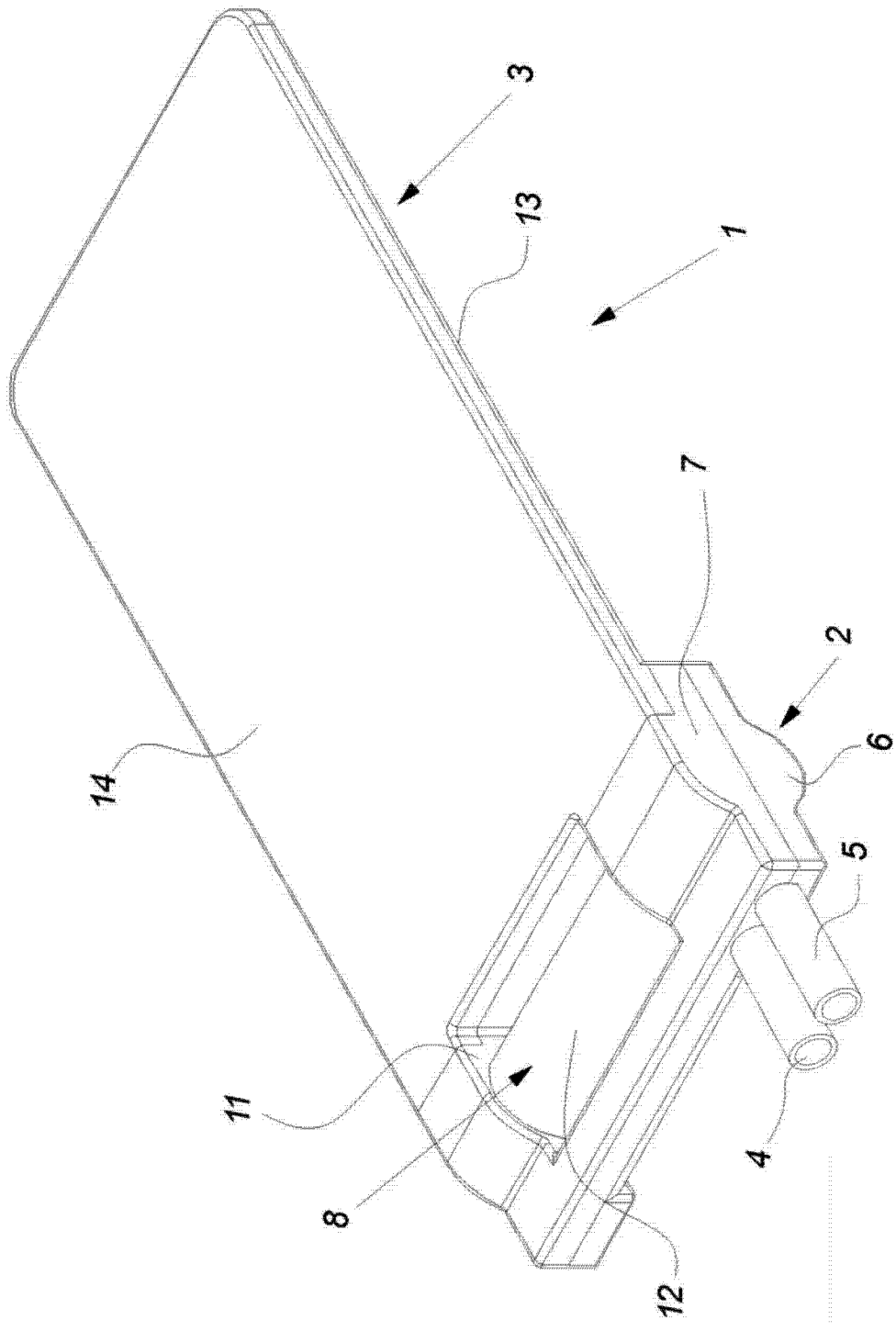


图 1

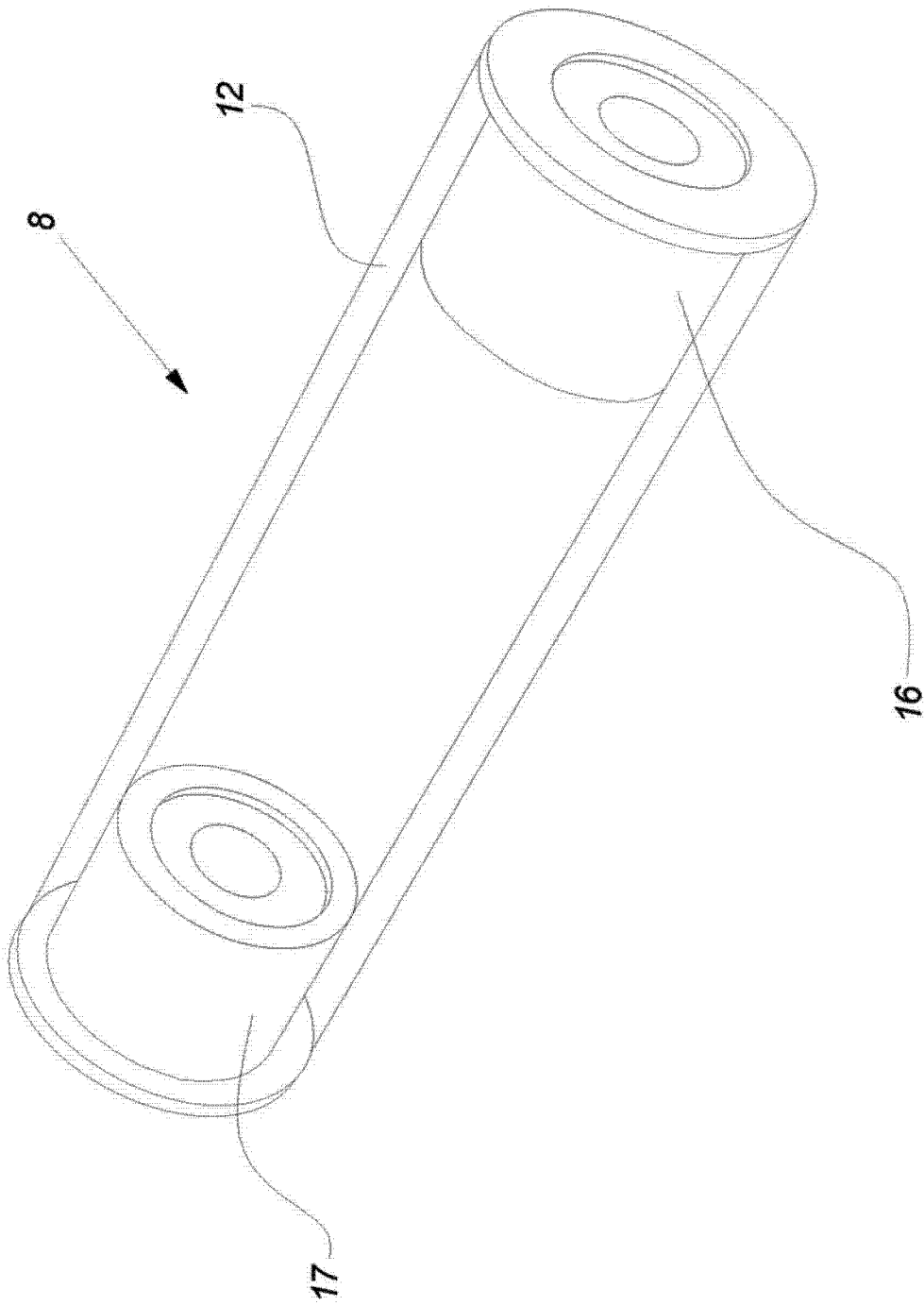


图 2

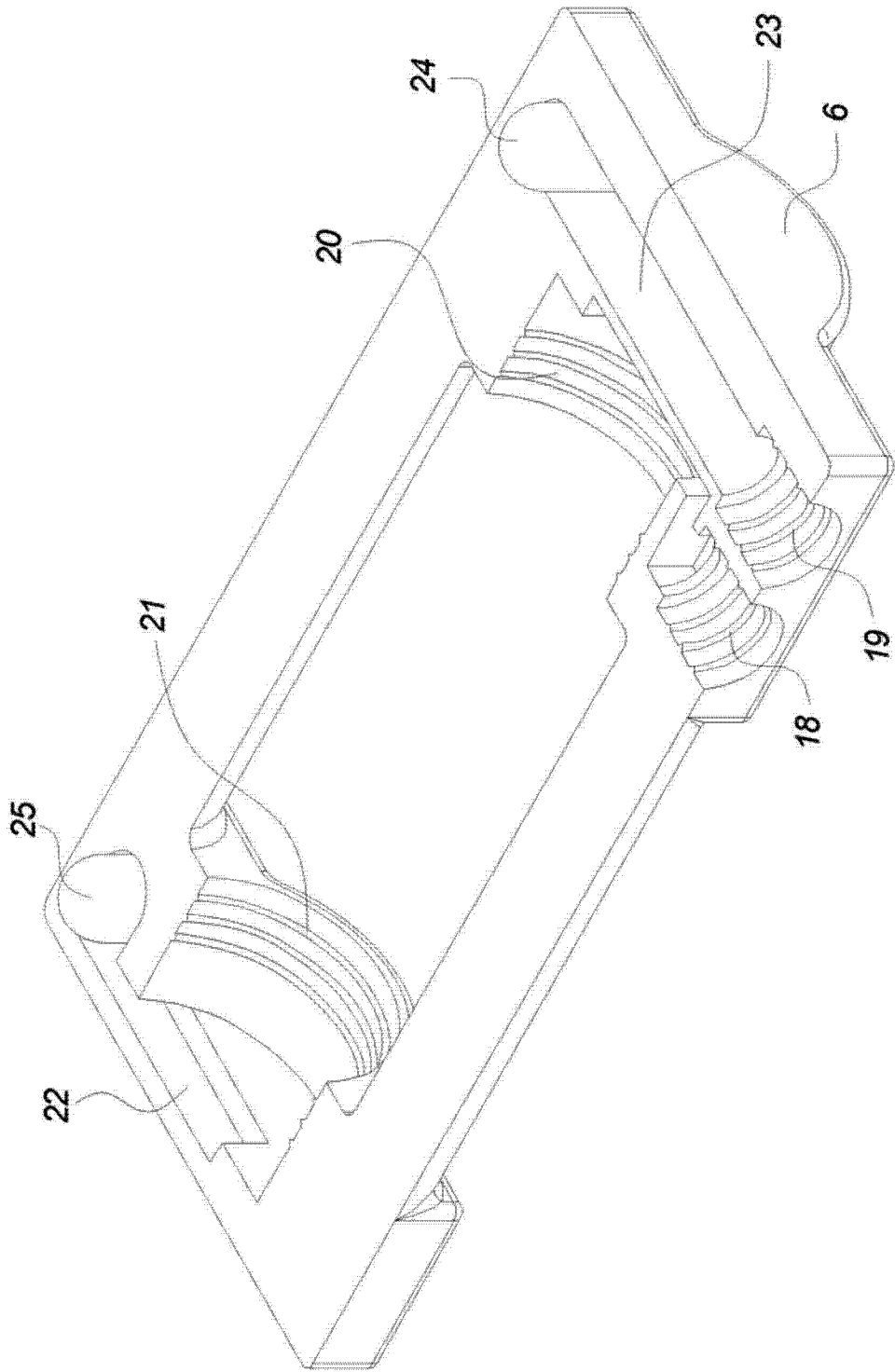


图 3

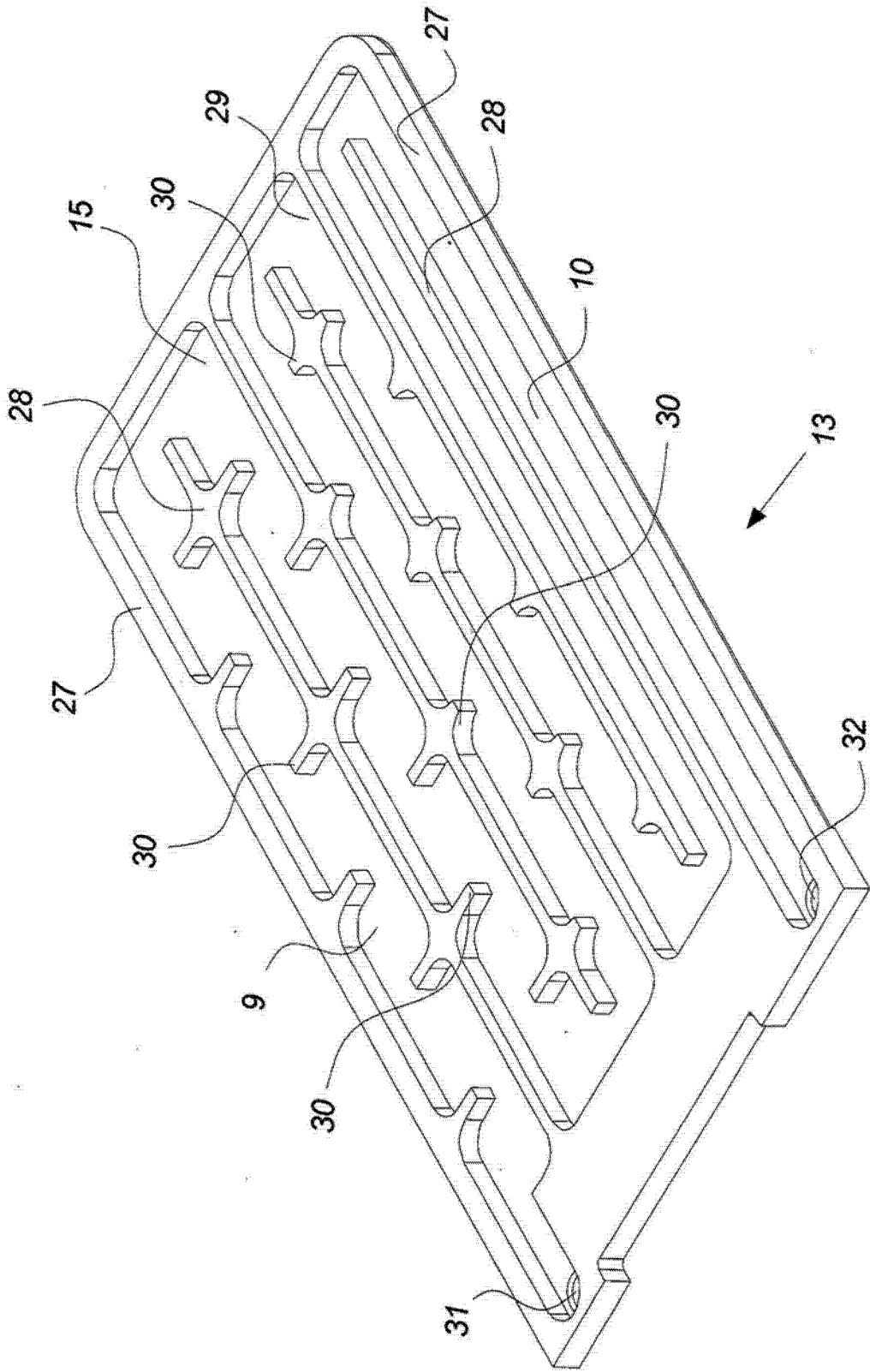


图 4

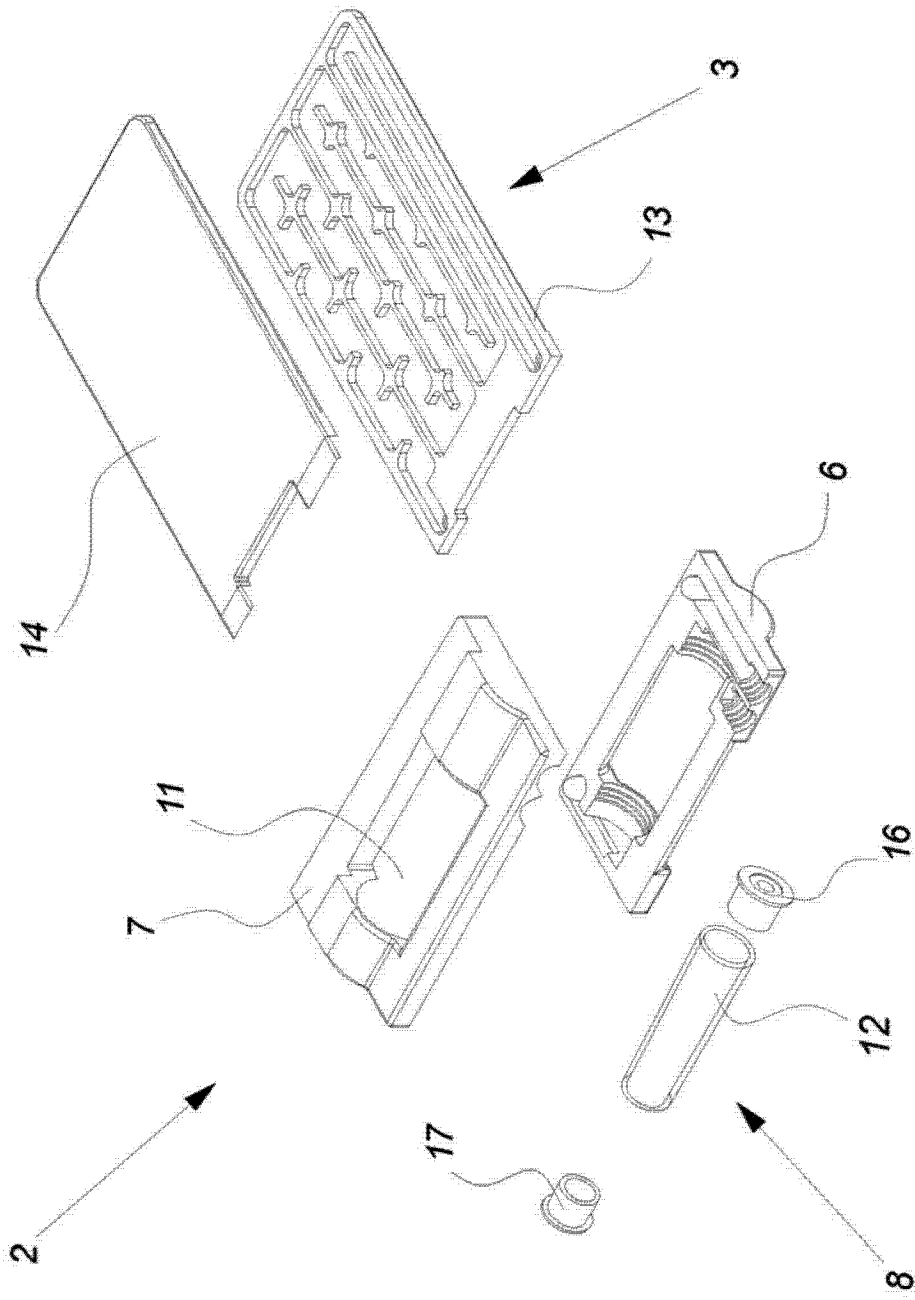


图 5