



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102671278 A

(43) 申请公布日 2012. 09. 19

(21) 申请号 201210059962. 5

A61M 39/22(2006. 01)

(22) 申请日 2012. 03. 08

(30) 优先权数据

2011-050890 2011. 03. 08 JP

(71) 申请人 泰科保健集团有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 田中誉士 渡边素纪 堀政重

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 张涛

(51) Int. Cl.

A61M 25/00(2006. 01)

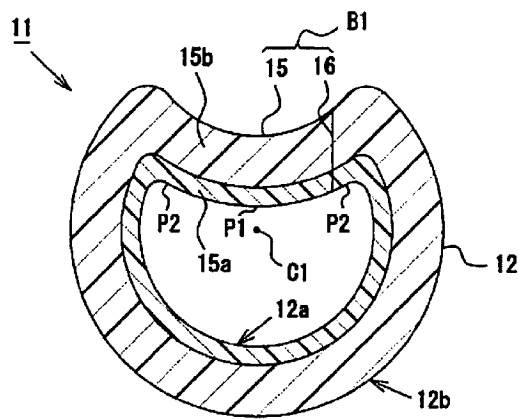
权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 4 页

(54) 发明名称

具有阀的导管

(57) 摘要

公开了一种具有阀的导管,其在溶液从导管内部朝向导管外部流动时以及在溶液从导管外部朝向导管内部流动时允许溶液沿两个方向的顺利流动。该导管包括由具有弹性和柔性的合成树脂材料制成的管状体(12)。该导管配备有具有缝隙(16)的阀(B1),该缝隙能够打开和关闭,从管状体的内表面(12a)穿过导管的外表面(12b)。该导管还设有活动壁(15),该活动壁在管状体(12)的末端构件区域(14)处朝向管状体(12)的内部凹陷。设有活动壁(15)的位置具有沿管状体(12)的厚度方向具有硬度差的结构。在与管状体(12)的中心轴线(C1)垂直的截面表面中,活动壁(15)具有位于靠近中心轴线(C1)的位置的壁中心构件(P1)、位于远离中心轴线(C1)的位置的活动壁末端构件(P2)。缝隙(16)形成在活动壁末端构件(P2)上。



1. 一种具有管状体的导管,该管状体由具有弹性和柔性的合成树脂材料形成,所述导管配备有具有缝隙的阀,该缝隙能够打开和关闭,从管状体的内表面穿过管状体的外表面,

该导管的特征在于,允许溶液经过缝隙从管状体的内部朝向管状体的外部通过,并允许溶液经过缝隙从管状体的外部朝向管状体的内部通过,

该导管设有活动壁,该活动壁在管状体的末端处朝向管状体的内部凹陷,并且在至少活动壁的位置处具有沿所述管状体的厚度方向具有硬度差的结构,在与管状体的中心轴线垂直的截面表面中,活动壁具有位于靠近中心轴线的位置的壁中心部分、位于远离中心轴线的位置的壁末端构件、以及形成在壁末端构件上的构成阀的缝隙。

2. 如权利要求 1 所述的具有阀的导管,其中,管状体是两层结构,包括由较硬的合成树脂材料制成的外层和由较软的合成树脂材料制成的内层。

3. 如权利要求 1 所述的具有阀的导管,其中,管状体是两层结构,包括由较软的合成树脂材料制成的外层和由较硬的合成树脂材料制成的内层。

4. 如权利要求 2 或 3 所述的具有阀的导管,其中,外层和内层利用具有不同硬度的相同类型的合成树脂材料形成。

## 具有阀的导管

### 技术领域

[0001] 本发明涉及具有阀的导管,所述导管包括由合成树脂材料制成的管状体,所述管状体具有带缝隙的阀。

### 背景技术

[0002] 通常,导管保持于患者的身体中,临时地或长期地向患者的静脉供应诸如抗癌药和营养物的药物溶液。为了使用这种类型的导管来稳定地注射药物溶液,重要的是使导管不会引起感染病或并发症以及不会活动和分离。除此之外,重要的还有使导管不会被阻塞。然而,当使用具有打开末端的导管时,血液将透入导管并凝固,导致导管被阻塞。为了防止由于血液凝固引起导管阻塞,通常采取防范措施,这些防范措施利用肝素化盐水溶液填充导管的内腔。尽管情况如此,当实施这种类型的防范措施时,仍存在以下问题:将导管保持于患者的身体中的操作变得繁琐复杂,造成护理人员和患者的负担。

[0003] 因此,提供了常规的具有阀的导管,它们设有的阀不具有打开末端并且常闭,仅当在导管内部与外部之间注射药物溶液时和当抽取血液时打开。例如,参见已公开的、未审查的日本申请 560-58167(专利文献 1)和已公开的、未审查的日本申请 2009-273609(专利文献 2)。这种具有阀的导管(具有双向阀的导管)由柔性的弹性材料制造,并且除了末端封闭之外,在末端侧上形成线性形状的缝隙。因为这个原因,当在该具有阀的导管内部与外部之间出现预定压差时,缝隙将打开,允许药物溶液被注射入静脉中或允许静脉内的血液流出进入导管并被抽取。而且,当该具有阀的导管内部与外部之间不出现预定压差时,缝隙将维持封闭状态。因此,防止导管内部的血液凝固。

[0004] 在专利文献 1 的常规的具有阀的导管中,当药物溶液从导管外部流动到导管内部时,缝隙将比较容易地打开。尽管情况如此,当血液从导管外部朝向导管内部流动时,存在如下问题:形成缝隙的相对表面彼此压靠从而使得缝隙难以打开。

[0005] 在专利文献 2 的常规的具有阀的导管中,管状体的预定部分向内凸出并且缝隙设置在该处。根据这种构造,当血液从导管外部向导管内部流动时,缝隙变得比较容易打开。然而,尽管当阀朝向导管内部打开时,释放压力变低,但当阀朝向导管外部打开时,释放压力并未变得足够低。由于这点,就打开的容易性而言仍存在改进的余地。

### 发明内容

[0006] 本发明考虑到上述的问题,并且一个目的在于提供一种具有阀的导管,其在溶液从导管内部朝向导管外部流动时和在溶液从导管外部朝向导管内部流动时允许溶液顺利地双向流动。

[0007] 下面示出了用于解决上述问题的方式 1 至 4。

[0008] 【1】提供包括管状体的具有阀的导管,该具有阀的导管由具有弹性和柔性的合成树脂材料形成,并且配备有具有缝隙的阀,该缝隙能够打开和关闭,从管状体的内表面穿过导管的外表面。该具有阀的导管允许溶液经过缝隙从管状体的内部朝向管状体的外部通

过,并允许溶液经过缝隙从管状体的外部朝向管状体的内部通过。该具有阀的导管特征在于,设有活动壁,该活动壁在管状体的末端处朝向管状体的内部方向凹陷,并且在至少活动壁的位置处具有沿管状体的厚度方向具有硬度差的结构。在与管状体的中心轴线垂直的截面表面中,活动壁具有位于靠近中心轴线的位置的壁中心部分、位于远离中心轴线的位置的壁末端构件、以及形成在壁末端构件上的构成阀的缝隙。

[0009] 因此,通过方式 1 的本发明获得以下功能和效果。例如,如果导管的内部和外部之间的差较小,缝隙不会打开并且维持在关闭状态。因此,对于这种情况,溶液不会沿任一方经过缝隙。因此,由于本发明提供了在管状体的末端处朝向管状体的内部方向凹陷的活动壁,所以当导管的外压大于内压时,在活动壁中会比较容易发生变形,并且缝隙会变得更加容易在管状体的内侧上打开。换言之,即使在低释放压力,缝隙也会变得更加容易在内侧上打开,从而允许溶液从管状体的外部顺利地通到管状体的内部。而且,由于在本发明中缝隙形成在活动壁末端而不是活动壁中心部分上,所以当导管的内压大于外压时,在活动壁中会比较容易发生变形,并且缝隙会变得更加容易在管状体的外侧上打开。换言之,即使释放压力低,缝隙也会变得更加容易在外侧上打开,从而允许溶液从管状体的内部顺利地经过缝隙通到管状体的外部。进一步地,由于本发明在活动壁的位置处具有沿厚度方向具有硬度差的结构,所以通过维持管状体外侧的硬度大于内侧,当在外侧上释放时缝隙的释放压力能够减小。相反,通过维持管状体内侧的硬度大于外侧,当在内侧上释放时缝隙的释放压力能够减小。

[0010] 本发明中的缝隙优选形成为当在平面图中看去时沿着具有阀的导管的中心轴线延伸,不过它也能沿着相对于中心轴线的方向倾斜或者垂直于中心轴线方向的方向形成。当在平面图中看去时,缝隙也能够是直线或弯曲的。另外,在本发明中构成具有阀的导管的管状体的截面形状(更精确地,没有活动壁的位置的截面形状)未具体限定,而且能够例如是圆形或卵形。管状体的截面形状也能够具有接近圆形或卵形的各种形状。

[0011] 本发明中的溶液例如是诸如抗癌药或营养物的药物溶液,或者诸如淋巴液、胃液或尿的体液、以及注入患者静脉的溶液或从静脉收集的血液。本发明的具有阀的导管所插入的管道(体腔)包括血管、诸如胃、食道、小肠、或大肠的胃肠道、尿道或气管。

[0012] 因此,在本发明中,至少设有活动壁的管状体上的位置需要沿管状体的厚度方向具有硬度差的结构。作为具体示例,能够举出由具有硬度差的合成树脂材料的多个层形成的多层结构的例子。

[0013] **【2】**如方式 1 所述的具有阀的导管,其中管状体是两层结构,包括较硬的合成树脂材料制成的外层和较软的合成树脂材料制成的内层。

[0014] 因此,根据方式 2 所述的本发明,由于设有活动壁的位置具有外侧硬而内侧软的结构,所以当在内侧上释放时缝隙的释放压力能够更加减小。为此,当导管的外压大于内压时,溶液会从管状体的外部顺利地通到管状体的内部。

[0015] **【3】**如方式 1 所述的具有阀的导管,其中管状体是两层结构,包括较软的合成树脂材料制成的外层和较硬的合成树脂材料制成的内层。

[0016] 因此,根据方式 3 所述的本发明,由于设有活动壁的位置具有内侧硬而外侧软的结构,所以当在外侧上释放时缝隙的释放压力能够减小。为此,当导管的内压大于外压时,溶液会从管状体的内部顺利地通到管状体的外部。

[0017] 因此,构成外层树脂和内层树脂的具有柔性和弹性的合成树脂材料的优选示例包括聚乙烯、聚丙烯、聚酰胺、聚氯乙烯、聚氨酯、硅酮和聚醚嵌段酰胺树脂。

[0018] 允许外层和内层之间的硬度差的方法例如是:利用具有不同硬度的两种不同类型的合成树脂材料形成外层和内层的方法。除此之外,另一种方法利用相同类型但具有不同硬度的合成树脂材料形成外层和内层。更具体地,能够指出一种方法,其从具体的合成树脂材料中使用含有大量增塑剂的材料和含有少量增塑剂的材料组合。这里,合成树脂材料的硬度是当通过硬度计测量时获得的硬度(即,肖氏硬度)。例如,较硬的合成树脂材料能够具有 D50 以上和 D85 以下的肖氏硬度。较软的合成树脂材料能够具有 A70 以上和 A100 以下的肖氏硬度。比较起来,A90 的肖氏硬度大致等同于 D40 的肖氏硬度。

[0019] 【4】如方式 2 或方式 3 所述的具有阀的导管,其中外层和内层利用具有不同硬度的相同类型的合成树脂材料形成。

[0020] 因此,根据方式 4 所述的本发明,由于使用相同类型的合成树脂材料,树脂容易变得彼此亲合,即使在它们之间不插设粘性层,它们也能牢固附着。为此,能够提高与缝隙的打开和关闭相关联的活动壁位置的可靠性。

[0021] 因此,根据方式 1 至方式 4 所述的本发明,能够提供一种具有阀的导管,其在溶液从导管内部朝向导管外部流动时以及在溶液从导管外部朝向导管内部流动时允许溶液的双向流动。

## 附图说明

[0022] 图 1 示出了实施本发明的第一实施例的具有阀的导管的局部剖切平面图。

[0023] 图 2 示出了图 1 的线 A-A 的示意截面图。

[0024] 图 3(a) 是在第一实施例的具有阀的导管中的主要部分的扩大截面图,示出了当溶液从管状体的内部通到管状体的外部时缝隙的状态,图 3(b) 是在第一实施例的具有阀的导管中的主要部分的扩大截面图,示出了当溶液从管状体的外部通到管状体的内部时缝隙的状态。

[0025] 图 4 是示意截面图,示出了实施本发明的导管的第二实施例的末端构件区域。

[0026] 图 5 是示意截面图,示出了实施本发明的导管的第三实施例的末端构件区域。

[0027] 图 6 是示意截面图,示出了实施本发明的导管的第四实施例的末端构件区域。

[0028] 图 7 是示意截面图,示出了实施本发明的导管的第五实施例的末端构件区域。

[0029] 图 8 是示意截面图,示出了实施本发明的导管的第六实施例的末端构件区域。

## 具体实施方式

### [0030] 【第一实施例】

[0031] 下面,基于图 1 至图 3 详细描述了实施本发明的第一实施例的具有阀的导管 11。

[0032] 如图 1 和图 2 所示,该实施例的具有阀的导管 11 是用于中央静脉的导管,保持在患者的静脉中以供应诸如抗癌药和营养物的药物溶液。该具有阀的导管 11 包括长而细的管状体 12,管状体 12 由具有弹性和柔性的合成树脂材料制成。管状体 12 的基端构件由于需要连接到溶液输送线路而开口。相比之下,在该实施例中,管状体 12 的末端构件通过形成拱形壁构件 13 而完全封闭。该壁构件 13 由柔软的聚氨酯树脂或硅酮树脂形成,并且通

过粘合或焊接而附接到构成具有阀的导管 11 的管状体 12。管状体 12 的基端构件也能配备有转接器。

[0033] 在管状体 12 的末端构件区域 14 的周向表面上设置有活动壁 15, 该活动壁 15 具有朝向管状体 12 的内部方向凹陷的形状。在该实施例中, 当在平面图中看去时, 活动壁 15 具有沿着导管的纵向方向 (中心轴线 C1 的方向) 延伸的椭圆形状。活动壁 15 还具有在与管状体 12 的中心轴线 C1 垂直的截面中厚度均匀地以弧形弯曲的形状。该活动壁 15 具有活动壁中心构件 P1 和活动壁端部构件 P2。活动壁中心构件 P1 相对靠近中心轴线 C1 定位, 活动壁端部构件 P2 相对远离中心轴线 C1 定位。

[0034] 如图 1 和图 2 所示, 当在平面图中看去时, 直线形缝隙 16 沿着导管的纵向方向延伸地形成在活动壁 15 上。更详细地, 该缝隙 16 形成为从一个壁构件 P2 的内表面 12a 穿过至活动壁 15 的外表面 12b 上。而且, 当管状体 12 的内压和外压之间没有差别或者该差别较小时, 该缝隙 16 通常关闭。当内压和外压之间的差别超过预定值时, 缝隙 16 改变并且打开。因而, 通过活动壁 15 和形成在活动壁 15 上的缝隙 16 构成阀 B1。该阀 B1 允许溶液经过缝隙 16 从管状体 12 的内部朝向管状体 12 的外部通过, 并允许溶液从管状体 12 的外部朝向管状体 12 的内部通过, 从而用作所谓的双通阀。

[0035] 如图 2 所示, 该实施例的管状体 12 在整个结构上 (即, 在整个长度和整个周边上) 具有由外层 15b 和内层 15a 形成的两层结构。换言之, 内层 15a 形成为覆盖外层 15b 的整个内表面。通过利用挤出成型方法将外层 15b 和内层 15a 同时挤出然后将它们一体形成一个构件, 来制成包括两层结构的该管状体 12。因此, 外层 15b 和内层 15a 彼此紧密接触, 而不管是否在它们之间插设粘性层。因此, 在该实施例中在管状体 12 内至少设有活动壁 15 的多个位置, 具有沿管状体 12 的厚度方向存在硬度差的结构。另外, 缝隙 16 穿过这类沿厚度方向存在硬度差的结构而形成。构成该管状体 12 的外层 15b 和内层 15a 都使用相同类型但是具有不同硬度的聚氨酯树脂形成。更具体地, 外层 15b 的材料具有近似 A85 的肖氏硬度, 并且使用具有较高体温软化特性的聚氨酯树脂。内层 15a 的材料具有近似 D65 的肖氏硬度, 并且使用具有较高耐醇性的聚氨酯树脂。换言之, 该管状体 12 包括由较软合成树脂材料形成的外层 15b 和由较硬合成树脂材料形成的内层 15a。在该管状体 12 中, 内层 15a 的厚度比外层 15b 的厚度略薄, 大约是外层 15b 的厚度的 20% 至 40%。

[0036] 下面描述制造本实施例的具有阀的导管 11 的方法。通过各种不同方法执行活动壁 15 的成形。例如, 在形成管状体 12 并使末端构件封闭之后, 通过利用热气枪向末端构件区域 14 施加适度加热的气体, 末端构件区域 14 也能形成为凹状。此外, 另一种方法是, 在末端构件封闭的情况下将适度加热的金属棒压在管状体 12 的末端构件区域 14 上。进一步地, 另一种方法是, 通过热收缩管覆盖末端构件封闭的管状体 12, 管的一部分收缩。然后, 能够通过偏离沿纵向方向形成的活动壁 15 的中心点的位置进行切割而形成缝隙 16。

[0037] 下面将描述本实施例的具有阀的导管 11 的使用方法。首先, 对穿刺部周围的区域消毒, 然后使用消毒盖布提供无菌手术区域。接着, 使用能够沿纵向方向分隔的血管内保持套管 (下文为套管) 接入血管中。确认血液回流, 然后继续仅将套管保持在血管内并移除针。之后, 使本实施例的具有阀的导管 11 经过保持套管并将其插入血管中。接着, 确认具有阀的导管 11 保持在期望位置, 然后将套管从血管拉出。接着, 在小心不让具有阀的导管 11 滑动的同时将套管从穿刺部位拉出。然后分隔套管, 使得接头的把手从一侧到另一侧变

宽,并且移除具有阀的导管 11。对于这种情况,利用 X 射线确认具有阀的导管 11 没有在体内画圈或者导管末端处于期望位置。接着,旋转直转接器并且从具有阀的导管 11 缓慢移除探针。然后,保持具有阀的导管 11,利用盐水溶液或肝素化盐水溶液从导管的内腔除去空气。接着,利用缝合线或缝合带紧闭皮肤,并且利用敷料在导管的整个长度上适当地保护具有阀的导管 11,使得不施加外压。最后,将具有阀的导管 11 的基部末端连接到溶液输送线路,并且开始注入药物溶液。此时,小心不让任何药物溶液附着到转接器的渐缩部分上,以防止不牢固连接。另外,能够在预先确认连接没有不牢固之后使用导管,而且必须确认导管在使用期间没有不牢固或者断开。

[0038] 当在静脉内通过保持在血管中的具有阀的导管 11 向患者供应药物溶液时,初始将填充有药物溶液的溶液输送线路连接到导管的基端构件。接着,注入药物溶液。此时,从注射器施加到药物溶液的压力(即,导管的内压)将变得大于上腔静脉中的血压(即,导管的外压)。因此,活动壁 15 在具有阀的导管 11 的外侧上比较容易变形,如图 3(a) 所示,从而导致缝隙 16 打开。结果,药物溶液顺利地由管状体 12 的内部通过打开的缝隙 16 通到管状体 12 的外部而进入上腔静脉。

[0039] 另外,在收集血液和确认血液回流的同时,将处于内部排空的状态的注射器连接到导管的基端构件。之后,拉动注射器的柱塞。此时,通过注射器的吸力从注射器施加到药物溶液的压力(即,导管的内压)变得小于上腔静脉中的血压(即,导管的外压)为此,活动壁 15 比较容易变形,如图 3(b) 所示,从而导致缝隙 16 打开。结果,血管中的血液顺利地由管状体 12 的外部通过打开的缝隙 16 经过管状体 12 通到管状体 12 的内部而进入注射器。

[0040] 然后,当注射器未注入任何药物溶液也不抽出任何血液时,缝隙 16 将通过活动壁 15 的弹性产生的恢复力维持在关闭状态。因此,对于这种情况,血液和溶液不会沿任一方向通过缝隙 16。

[0041] 根据如上所述的本实施例获得了以下功能和效果。

[0042] (1) 本实施例的具有阀的导管 11 设有活动壁 15,活动壁 15 朝向管状体 12 的内部方向凹陷,并且在那里设有缝隙 16。因此,当导管的外压大于内压时,在活动壁 15 中会比较容易发生变形,并且缝隙 16 会变得更加容易在管状体 12 的内侧上打开。换言之,即使在低释放压力,缝隙 16 也会变得更加容易在内侧上打开,从而允许血液从管状体 12 的外部顺利地通到管状体 12 的内部。而且,在该具有阀的导管 11 中,缝隙 16 形成在活动壁端部构件 P2 而不是活动壁中心构件 P1 上。因此,当导管的内压大于外压时,在活动壁 15 中会比较容易发生变形,并且缝隙 16 会变得更加容易在管状体 12 的外侧上打开。换言之,即使释放压力低,缝隙 16 也会变得更加容易在外侧上打开,从而允许药物溶液从管状体 12 的内部顺利地经过缝隙 16 通到管状体 12 的外部。

[0043] (2) 例如,当外层 15a 和内层 15b 是不同类型的合成树脂材料时,它们必须通过粘性层彼此附着,从而增加了结构的复杂性并且难以获得坚固的附着状态。此外,特别是由于与缝隙 16 的打开和关闭相关联的活动壁 15 的位置常常变形,可能会在内层 15b 与外层 15a 之间的界面处发生剥离。在那方面,在本实施例的具有阀的导管 11 中,管状体 12 是两层结构,包括较软的聚氨酯树脂制成的外层 15b 和较硬的聚氨酯树脂制成的内层 15a。因此,由于外层 15b 和内层 15a 是相同类型的合成树脂材料,它们是相容的,并且树脂容易变得彼此亲合。为此,即使不在它们之间插设特定的粘性层,它们也能在挤出成型期间彼此牢固地附

着。因此,与缝隙 16 的打开和关闭相关联的活动壁 15 的位置的剥离变得难以发生,能够提高可靠性。

**[0044] 【第二实施例】**

**[0045]** 在第一实施例中,尽管活动壁 15 具有在与管状体 12 的中心轴线 C1 垂直的截面中以弧形弯曲的形状,但是对此没有限制。例如,在图 4 所示的第二实施例中,以与具有阀的导管 21 类似的方式,活动壁 15A 也能够是直线的。即使使用这类结构,也能够获得与第一实施例类似的功能和效果。而且,活动壁能够具有不同于弧形或直线形的截面形状,例如弯曲成 V 形的截面形状。

**[0046] 【第三实施例】**

**[0047]** 尽管第一实施例的具有阀的导管 11 的管状体 12 具有两层结构,包括较硬的合成树脂材料制成的外层 15b 和较软的合成树脂材料制成的内层 15a,但是对此没有限制。例如,图 5 所示的第三实施例的具有阀的导管 31 的管状体 12 不需要具有特定的分层结构,而是能够由一种合成树脂材料(这里是聚氨酯树脂)形成。并且取而代之的是,内表面 12a 的侧部通过诸如化学处理的方法硬化。比较起来,图 5 用疏阴影线示出了原始树脂的一部分,并且用密阴影线示出了树脂的硬化部分(固化加工构件 32)。因此,第三实施例的具有阀的导管 31 的活动壁 15B 也具有沿管状体 12 的厚度方向存在硬度差的结构。即使使用这类结构,也能够获得与第一实施例类似的功能和效果。而且与该实施例相反,外表面 12b 的侧部也能通过诸如化学处理的方法硬化。进一步地,外表面 12b 的侧部或内表面 12a 的侧部也能通过诸如化学处理的方法软化。

**[0048] 【第四实施例】**

**[0049]** 尽管第一实施例的具有阀的导管 11 的活动壁 15 的外层 15b 和内层 15a 的厚度是几乎恒定的厚度,并且两层的厚度比几乎恒定,但是不必总是如此。例如,图 6 所示的第四实施例的具有阀的导管 41 的活动壁 15C 的外层 15b 和内层 15a 的厚度能够根据位置而不同。更具体地,活动壁端部构件 P2 的厚度在外层 15b 处最薄,而活动壁端部构件 P2 的厚度在内层 15a 处最厚。因此,在活动壁中心构件 P1 处的外层 15b 的厚度比内层 15a 的厚度略厚,而在活动壁端部构件 P2 处的外层 15b 的厚度等于内层 15a 的厚度。即使使用这类结构,也能够获得与第一实施例类似的功能和效果。

**[0050] 【第五实施例】**

**[0051]** 尽管第一实施例的具有阀的导管 11 的管状体 12 在整个结构上具有包括外层 15b 和内层 15a 的两层结构,但是不必总是如此。例如,在图 7 所示的第五实施例的具有阀的导管 51 中,取代内层 15a 形成为覆盖外层 15b 的整个内表面的是,内层 15a 形成为仅覆盖设有活动壁 15D 的侧部的内表面。而且,如图 7 所示,不管是两层结构的部分还是一层结构的部分,管状体 12 的厚度都几乎恒定。即使使用这类结构,也能够获得与第一实施例类似的功能和效果。

**[0052] 【第六实施例】**

**[0053]** 第一实施例的具有阀的导管 11 的管状体 12 具有两层结构,包括较软的合成树脂材料制成的外层 15b 和较硬的合成树脂材料制成的内层 15a。与此相比,图 8 所示的第六实施例的具有阀的导管 61 的管状体 12 具有两层结构,包括较硬的树脂材料制成的外层 15b 和较软的树脂材料制成的内层 15a。因此,根据该组成,由于结构在设有活动壁 15E 的位置



处具有硬的外侧和软的内侧,当在外侧上释放时缝隙 16 的释放压力能够甚至更多地减小。为此,当导管外压大于内压时,血液能够从管状体 12 的外部顺利地经过缝隙 16 通到管状体 12 的内部。

[0054] 本发明的实施例可进行如下修改。

[0055] 尽管每个上述具有阀的导管 11 至 61 在管状体 12 中设有一个活动壁 15 至 15E 以及形成在活动壁 15 至 15E 上的一个位置处的缝隙 16,但是缝隙 16 也能形成在多个位置。此外,活动壁 15 至 15E 能够设置在管状体 12 的多个位置处。

[0056] 在每个上述实施例中,尽管具有阀的导管 11 至 61 的基端构件与连接到基端构件并使用的溶液输送线路一起被拉出体外,但是取而代之的是,能够连接和使用注射器。另外,基端构件能够连接到体内的植入口,该体内植入口嵌入皮下并被使用。进一步地,在每个上述实施例中,尽管具有阀的导管 11 至 61 保持在静脉中,也可以使用一定的装置将导管保持在动脉中。

[0057] 尽管在每个上述实施例的具有阀的导管 11 至 61 的内腔中没有容纳特殊材料,但是结构可以使得插入线性构件,例如导丝。对于这种情况,能够在构成具有阀的导管 11 至 61 的管状体 12 的末端构件上设置常闭缝隙,缝隙根据需要被按压和打开,以允许导丝的末端从具有阀的导管 11 伸出。

[0058] 在上述第一实施例的具有阀的导管 11 中,尽管外层 15b 和内层 15a 基本仅由合成树脂材料构成,但是也能添加不同于合成树脂材料的材料。例如,能够在该合成树脂材料中混合不透 X 射线的材料,例如金、银、铂、钨、由这些的合金形成的金属粉末、硫酸钡、或者氧化铋,从而允许具有阀的导管 11 的位置和状况在使用期间处于荧光控制下。对此,能够通过适当改变类型、质量和尺寸进行调节,以提供外层 15b 和内层 15a 的硬度差。

[0059] 在每个上述实施例中,尽管结构使得在管状体 12 上活动壁 15 至 15E 的位置处沿管状体 12 的厚度方向存在硬度差,但是取而代之的是,能够提供沿管状体 12 的厚度方向具有弹性差的结构。例如,管状体 12 上的外层 15b 能够由具有较高弹性系数的合成树脂材料形成,内层 15a 能够由具有较低弹性系数的合成树脂材料形成。相反地,管状体 12 上的外层 15b 能够由具有较低弹性系数的合成树脂材料形成,内层 15a 能够由具有较高弹性系数的合成树脂材料形成。即使使用这类结构,也能够期待与具有硬度差的结构类似的功能和效果。对于这种情况,作为示例,外层 15b 和内层 15a 能够利用具有不同弹性系数的相同类型的合成树脂材料形成。

[0060] 尽管每个上述实施例的具有阀的导管 11 至 61 是仅具有一个内腔的单腔类型,但是其能够是具有两个内腔的双腔类型或者具有三个内腔的三腔类型。

[0061] 下面陈述从本发明的实施例理解的技术概念。

[0062] (1) 具有阀的导管由具有弹性和柔性的合成树脂材料形成,并且配备有具有缝隙的阀,该缝隙能够打开和关闭,从管状体的内表面穿过外表面。该具有阀的导管的特征在于,允许溶液经过缝隙从管状体的内部朝向管状体的外部通过,并允许溶液经过缝隙从管状体的外部朝向管状体的内部通过。还设有活动壁,该活动壁在管状体的末端处朝向管状体的内部方向凹陷,并且在至少活动壁的位置处具有沿管状体的厚度方向具有硬度差的结构,在与管状体的中心轴线垂直的截面表面中,活动壁具有位于靠近中心轴线的位置的壁中心部分、位于远离中心轴线的位置的壁末端构件、以及形成在壁末端构件上的构成阀的

縫隙。

[0063] (2) 如概念 1 所述的具有阀的导管,其中管状体是两层结构,包括较硬的合成树脂材料制成的外层和较软的合成树脂材料制成的内层。

[0064] (3) 如概念 1 所述的具有阀的导管,能够由管状体形成,该管状体是两层结构,包括由具有较低弹性系数的合成树脂材料制成的外层和由具有较高弹性系数的合成树脂材料制成的内层。

[0065] (4) 在如概念 2 或概念 3 所述的具有阀的导管中,外层和内层能够利用具有不同弹性系数的相同类型的合成树脂材料形成。

[0066] (5) 在上述方式 1 至方式 4 或上述概念 1 至概念 4 的任一个中,管状体应该构造成使得末端通常关闭。

[0067] (6) 在上述方式 1 至方式 4 或上述概念 1 至概念 4 的任一个中,管状体应该在末端处具有能够打开和关闭的縫隙,并且构造成使得縫隙通常关闭。

[0068] (7) 在上述方式 1 至方式 4 或上述概念 1 至概念 4 的任一个中,活动壁应该具有弧形截面。

[0069] (8) 在上述方式 1 至方式 4 或上述概念 1 至概念 4 的任一个中,管状体应该在整个管状体上设有两层结构。

[0070] (9) 在上述方式 2 至方式 4 或上述概念 2 至概念 4 的任一个中,内层应该比外层薄。

[0071] (10) 在上述方式 2 至方式 4 或上述概念 2 至概念 4 的任一个中,管状体应该是挤出成型部件。

[0072] (11) 在上述方式 2 至方式 4 或上述概念 2 至概念 4 的任一个中,在外层和内层之间的界面处不应该存在粘性层。

[0073] (12) 在上述方式 2 至方式 4 或上述概念 2 至概念 4 的任一个中,形成外层和内层的合成树脂材料应该是聚氨酯树脂。

[0074] (13) 在上述方式 2 至方式 4 或上述概念 2 至概念 4 的任一个中,与内层相比,外层应该具有高体温软化特性,与外层相比,内层应该具有高耐化学性。

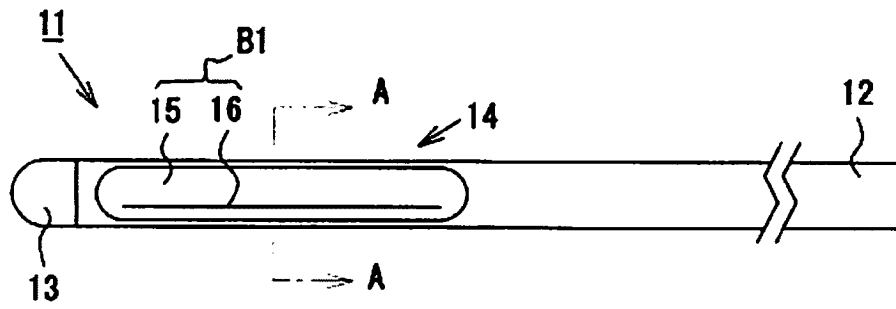


图 1

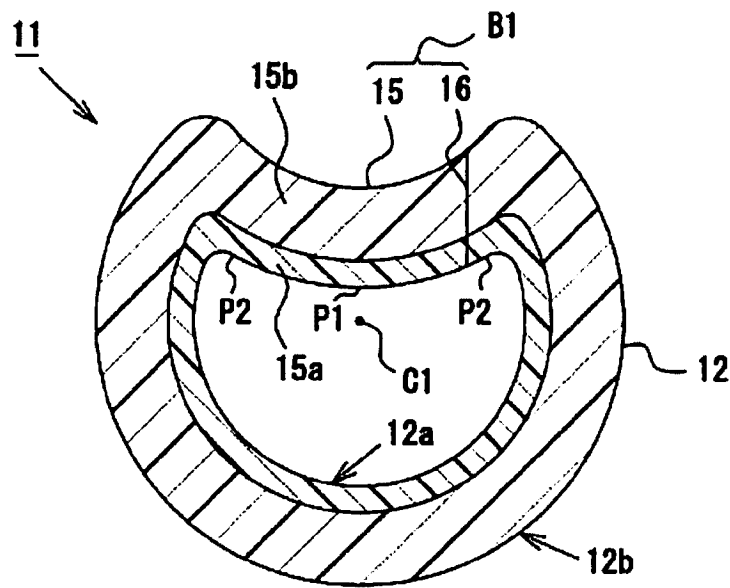


图 2

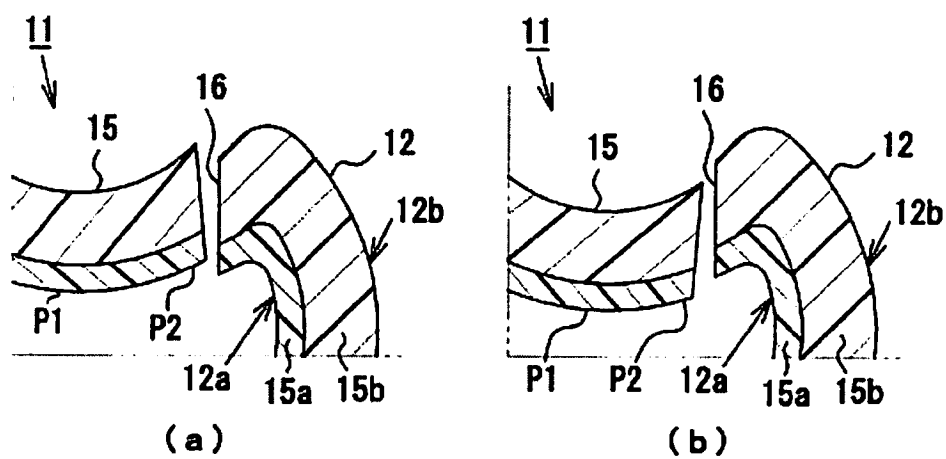


图 3

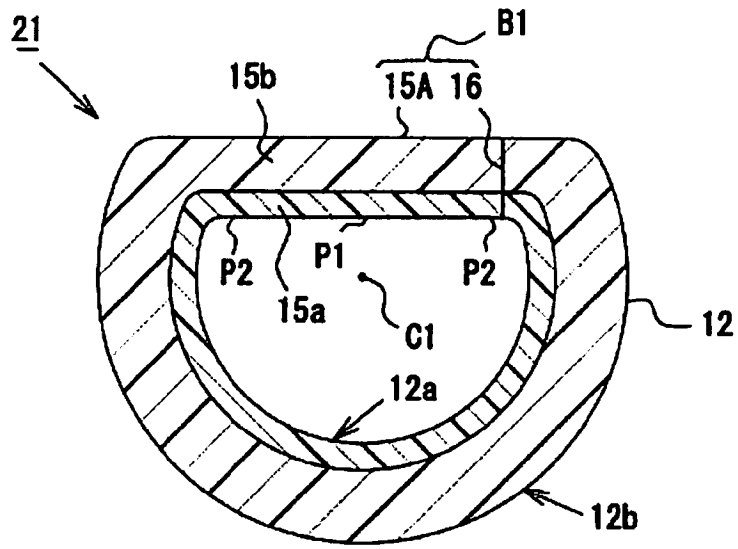


图 4

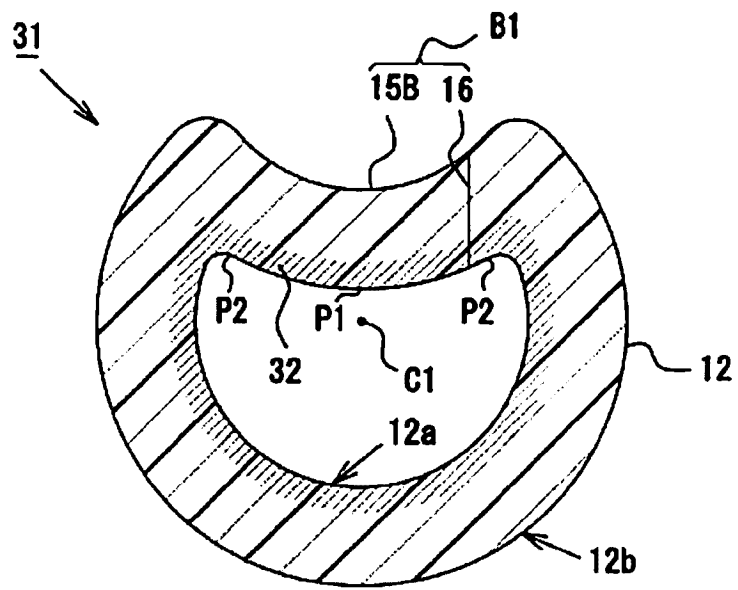


图 5

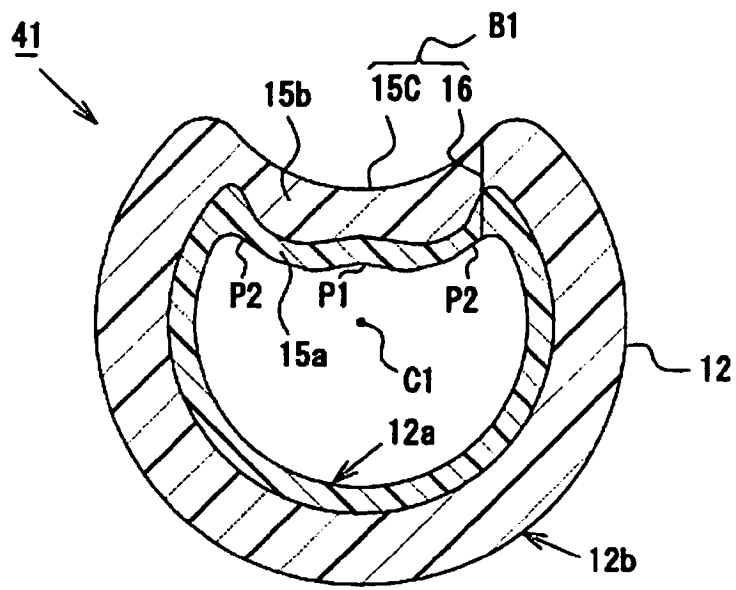


图 6

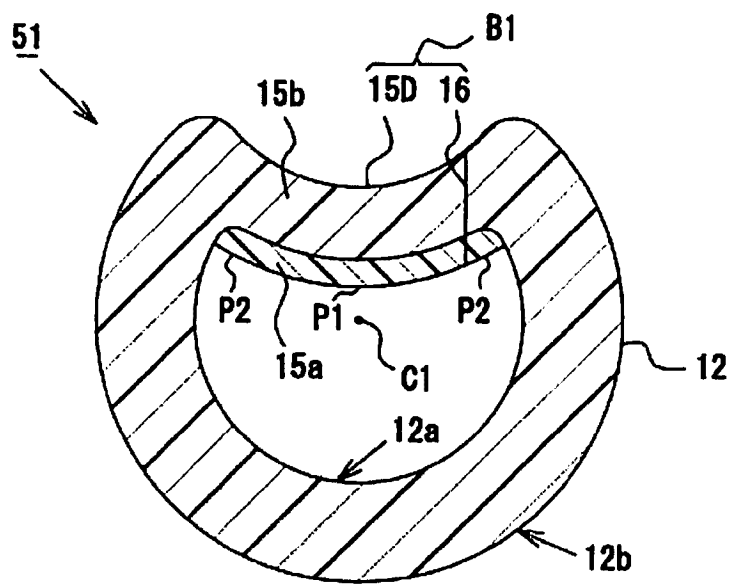


图 7

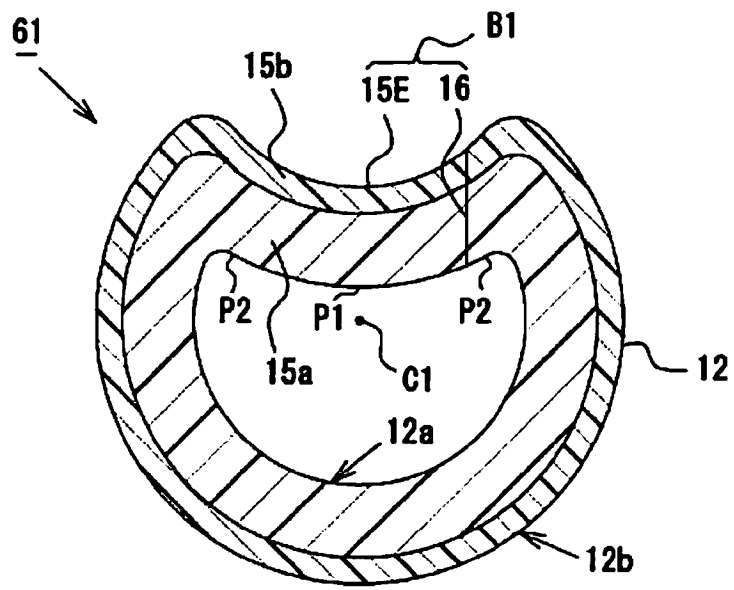


图 8