



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106730319 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(21)申请号 201710152961.8

A61M 5/14(2006.01)

(22)申请日 2013.04.05

(30)优先权数据

61/621,276 2012.04.06 US

(62)分案原申请数据

201380019003.3 2013.04.05

(71)申请人 C·R·巴德股份有限公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 J·B·考克斯 D·B·布兰查德

M·A·克里斯坦森

(74)专利代理机构 北京市联德律师事务所

11361

代理人 黄大正 王璐

(51)Int.Cl.

A61M 39/24(2006.01)

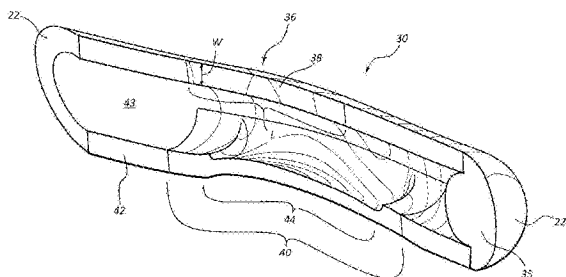
权利要求书1页 说明书6页 附图7页

(54)发明名称

导管的远侧阀门

(57)摘要

本发明公开了一种双向阀组件,包括用于闭端导管或其他细长管状装置的阀门。在一个实施例中,公开了用于插入患者体内的导管组件,其包括细长导管管体,所述导管管体包括至少部分地限定在其近端与封闭远端之间延伸的至少一个内腔的外壁。所述导管管体包括阀组件,所述阀组件又包括被限定为穿过所述导管管体的远侧段的外壁的线型狭口阀以及变形区。所述变形区包括设置在所述导管管体的所述外壁中的适形段和所述外壁的变薄部分。所述变形区的所述适形段和变薄部分相配合以在穿过所述导管管体抽吸的过程中优先使所述外壁变形并打开所述狭口阀。



1. 一种细长管状装置,包括:

柔性的细长管体,所述管体包括限定在所述管体的近端与封闭远端之间延伸的至少一个内腔的外壁;以及

阀组件,所述阀组件被容纳在所述管体中并包括:

狭口阀,所述狭口阀被限定为穿过所述外壁;以及

变形区,所述变形区包括相对于所述狭口阀被设置在所述外壁中的适形段,所述适形段在所述至少一个内腔中的抽吸力作用下优先地变形以帮助打开所述狭口阀。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述适形段的变形改变所述管体的所述外壁中的力,使得所述狭口阀的至少一个面可挠曲以打开所述狭口阀。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述变形区包括相对于所述管体的所述外壁的范围部分更低材料强度。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述适形段相对于所述管体的所述外壁的范围部分更易适形。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述适形段包括具有低于所述管体的所述外壁的所述周围部分的材料所具有的第一硬度的第二硬度的材料。

6. 根据权利要求5所述的装置,其中在所述第一与第二硬度之间存在约20的硬度差。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述狭口阀和所述适形段均沿着所述管体的所述外壁纵向延伸。

8. 根据权利要求7所述的装置,其中所述适形段被安置在相对于所述狭口阀周向隔开的位置。

9. 根据权利要求7所述的装置,其中所述适形段被安置为邻近所述狭口阀。

10. 根据权利要求9所述的装置,其中所述外壁的所述适形段限定所述狭口阀的至少一个面。

导管的远侧阀门

[0001] 本申请是中国国家申请号为201380019003.3 (PCT申请号为PCT/US2013/035511)、申请日为2013年4月5日、发明名称为“导管的远侧阀门”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关专利申请的交叉引用

[0003] 本专利申请要求于2012年4月6日提交、申请号为61/621,276,发明名称为“Distal Valve for a Catheter (导管的远侧阀门)”的美国临时专利的权益,其全部内容以引用方式并入本文中。

发明内容

[0004] 简而言之,本发明的实施例涉及阀组件,包括用于闭端导管或其他细长管状装置的阀门。该阀门用于在导管的内部与外部之间提供可选择性打开的双向阻挡。当阀门处于静息状态时,阀门关闭以便防止空气或流体通过。当施加足够的抽吸或输注力时,阀门向内或向外打开以允许流体从中通过。一旦撤去力后,阀门将回到其关闭位置。如将看到,阀组件被构造为提供可靠的、低摩擦的阀门开启,同时还防止在工作中阀面意外卡住。

[0005] 在一个实施例中,公开了用于插入患者体内的导管组件,其包括细长导管管体,所述导管管体包括至少部分地限定在其近端与封闭远端之间延伸的至少一个内腔的外壁。导管管体包括阀组件,阀组件又包括通过导管管体的远侧段的外壁所限定的线型狭口阀和设置在远侧段上的变形区。变形区包括设置在导管管体外壁中的适形段和外壁的变薄部分。变形区的适形段和变薄部分相配合以在所述至少一个内腔中存在抽吸力时优先地使导管管体的外壁变形,以帮助打开狭口阀。

[0006] 本发明实施例的这些和其他特征通过以下说明和所附权利要求书将变得更加显而易见,或者可以通过如下文所示的本发明实施例的实践而得以了解。

附图说明

[0007] 将通过参照在附图中示出的本公开的具体实施例给出对本公开的更具体的描述。应当认识到,这些附图只是示出了本发明的典型实施例,因此不应视为限制其范围。将通过使用附图更加具体和详细地描述并阐释本发明的示例性实施例,在这些附图中:

[0008] 图1是植入式输液港和附接的导管组件的透视图,它们用作可实践本公开的实施例的一个示例环境;

[0009] 图2A-2C是根据一个实施例的导管管体的远侧段的多种视图;

[0010] 图3A-3D显示了图2A-2C的导管管体远侧段的多种横截面视图,示出了根据一个实施例的远侧阀门的动作;

[0011] 图4是曲线图,示出了根据一个实施例的图3A-3D的远侧阀门工作的多个方面;

[0012] 图5A-5C显示了根据一个实施例的导管管体远侧段的多种视图;以及

[0013] 图6A-6B显示了多种横截面视图,示出了根据一个实施例的导管管体的远侧阀门的动作。

具体实施方式

[0014] 现在参照附图,其中相似的结构将具有相似的参考标记。应当理解,附图是本发明示例性实施例的图解和示意,而不是对本发明的限制,也未必按比例绘制。

[0015] 为了清楚起见,应当理解,词语“近侧”是指相对更靠近使用将在本文中描述的装置的临床医生的方向,而词语“远侧”是指相对远离临床医生的方向。例如,置于患者体内的导管的末端被视为导管的远端,而留在体外的导管末端是导管的近端。另外,如本文(包括权利要求书)所用的词语“包括”、“具有”应具有与词语“包含”相同的含义。

[0016] 本发明的实施例整体涉及阀组件,包括用于闭端导管或其他细长管状装置的阀门。该阀门用于在导管的内部与外部之间提供可选择性打开的双向阻挡。当阀门处于静息状态时,阀门关闭以便防止空气或流体通过。当施加足够的抽吸或输注力时,阀门向内或向外打开以允许流体从中通过。一旦撤去力后,阀门将回到其关闭位置。如将看到,阀组件被构造为提供可靠的、低摩擦的阀门开启,同时还防止在工作中阀面意外卡住。

[0017] 图1根据一个实施例显示了作为可采用阀组件的环境的例子的输液港/导管组件(“组件”),通常指定为10。如图所示,组件10包括被构造为植入患者体内以便提供进入患者脉管的流体通路的植入式输液港12和附接的导管20。输液港12包括主体14以及可用针刺穿的隔膜16,后者覆盖为主体所限定的流体贮存器。导管20包括细长且柔韧的或适形的导管管体22,其限定从管体的近端22A向远端22B延伸的一个或多个内腔43(图2C)。导管管体22的近端22A配合在从输液港主体14延伸的杆部上,并经由连接器24固定到其上。

[0018] 根据一个实施例的阀组件30包括在导管管体22的远侧段34中。远侧段34示为经由削薄界面33通过粘合剂、包覆成型或其他合适的粘结方法附装在导管管体的近侧部分32的分立件,但是在其他实施例中,远侧段可与近侧管体部分整体地形成。导管管体20的远端22B例如借助于管塞35或其他合适的封闭方案封闭。

[0019] 图2A-2C显示了根据一个实施例的阀组件30的更多细节。示出了狭口阀36,其包括延伸穿过限定导管管体20的外壁42的纵向限定狭口38,以提供进入内腔43的阀门通路。狭口阀36被构造为当足够的正压存在于内腔43中时向外挠曲,使得流体可从内腔进入血管或患者体内被设置导管的其他部位。流体从导管管体内腔通过在本文中也称为“输注”。狭口阀36还被构造为当足够的负压存在于内腔43中时向内挠曲,使得流体可被吸入内腔,在本文中也称为“抽吸”。

[0020] 如在图2C中最清楚示出,狭口阀36包括纵向长度L和宽度W。在一个实施例中,狭口阀36的长度L与宽度W的比率具有约10:1的值,以便提供足够的恢复力以回到其在图2B中所示的未挠曲的即静止的状态。当然,在一个实施例中,可以采用其他狭口长宽比,包括约8:1至约15:1范围内。

[0021] 这里应当注意,狭口阀可容易地挠曲以提供进入血管的流体输注,因为经由导管与产生压力的外部设备的连接可在导管管体内腔43内容易地产生足够的正压。然而,狭口阀36在输注力作用下产生向导管管体内腔43中的抽吸的挠曲相对更困难,因为只可能有最高-1个大气压(“atm”)的负压。因此,任何狭口阀解决方案均应当确保在导管管体内腔内的负压下(即在抽吸力作用下)充分且可靠的阀门打开。相应地,狭口阀还应被构造为当不存在狭口打开力(即抽吸力或输注力)时充分且牢固地关闭。

[0022] 根据一个实施例,变形区包括在阀组件30中以有助于狭口阀36在抽吸过程中挠曲。变形区在导管管体22的内腔43中存在足够的负压(例如在导管20用于通过其抽吸流体时所存在的抽吸力)时优先地变形。如在图2A-2C中所见,变形区在本实施例中体现为适形段40,它包括一段形成外壁42的材料,该材料相对于构成其余远侧段外壁周围材料而言硬度测验器值即硬度值更软。一般来讲,适形段材料的硬度等级比周围外壁材料小约10至约20足以提供适形段的所需优先变形以打开狭口阀,如在下文进一步描述。

[0023] 根据以上内容,在本实施例中,适形段材料包含硬度等级为约50的有机硅,而周围远侧段外壁包含的有机硅为约70。近侧管体部分32也包含有机硅并具有约50的硬度,但这可以变化。应当认识到,上述组件的具体硬度等级可根据应用、所用材料、所需变形量/阀门开度等而变化。另外,可将有机硅之外的材料用于本文所述的阀组件/远侧段的外壁。一般来讲,用于插入患者的导管组件的材料应当为可生物相容的,具有可接受的硬度范围、低蠕变趋势、能够在必要时与其他导管管体部分粘结,并且能够保持所需的导管管体物质形态,使得导管可按预期操作。可以采用的合适材料的例子包括有机硅、聚氨酯、聚氨酯/有机硅混合物、聚碳酸酯/聚氨酯共聚物等。就聚氨酯而言,可将涂层施加到狭口阀的表面上以防止狭口面粘结在一起。这种涂层可包含例如聚对二甲苯。

[0024] 适形段40的长度略大于狭口阀36的狭口38的长度,但是该长度以及适形段的其他尺寸可以与本文所示和所述的不同。适形段40的周边宽度在图2C和3A中示出,在本实施例中当在横截面上看时延伸的导管管体的约四分之一圆周(图3A)。

[0025] 适形段40被设置为与狭口阀36隔开,以便在适形段如下文进一步阐述在抽吸力作用下优先变形时有助于打开狭口阀。如在图2C和3A中所见,适形段40的位置偏离狭口阀36在周向上延伸约90度至约180度,其中假设狭口阀设置在0度圆周位置。而且,适形段的具体位置可以变化。

[0026] 如在图2C和3A中最佳地示出,变形区在本实施例中进一步体现为导管管体22的外壁42的变薄部分44。如图所示,变薄部分44的厚度在本实施例中逐渐减小,其中在与狭口阀36基本上相对的位置(即,在周向上离开狭口阀约180度)最薄。从该最薄的部位开始,变薄部分44的厚度在周向上离开狭口阀36约90度附近增大到外壁42的全厚度。图2C显示了变薄部分44的纵向范围短于适形段40的长度并在适形段40的长度内大致居中。

[0027] 因此,包括适形段40和变薄部分44的变形区相对于狭口阀36以周向错开构型设置。该错开构型增强了导管管体外壁在抽吸过程中的所需优先变形,如将在下文进一步描述。如前所述,应注意,变薄部分的长度、周向范围、渐缩、位置和其他方面可以与本文所示和所述的不同。例如,在一个实施例中,变薄部分不渐缩,而是薄度均匀。在另一个实施例中,狭口阀可设置在变薄部分、适形段或两者内。这些及其他修改形式因此可以被考虑。

[0028] 在所示实施例中,狭口38的长度为约0.250英寸,适形段40的长度为约0.5620英寸,变薄部分44的长度为约0.290英寸,变薄部分的最小厚度为约0.009英寸,未变薄外壁42的厚度为约0.019英寸。这些尺寸在其他实施例中可以改变。

[0029] 图3A-3D示出了关于阀组件30的动作尤其是在流体从导管管体22的外部抽吸到其内腔43内的过程中打开狭口阀36的多种细节。这种抽吸用于例如经由导管20/输液港10从患者体内移除血液或其他体液。图3A显示了当抽吸力(由抽吸力箭头46指示)存在于导管管体内腔43内时,在导管管体22的外壁42中产生合力。如图3A中所示,该力(由力箭头48A指

示)起到防止狭口阀36的狭口38打开的作用。

[0030] 图3B显示了由于在导管管体外壁42中包括变形区(包括适形段40和变薄部分44),在抽吸力作用下外壁的优先变形靠近变形区发生,如在图3中的导管管体的底部所见。

[0031] 图3B的外壁42的优先变形在图3C中更详细地示出。具体地讲,变形区的适形段40和变薄部分44的偏置状态导致靠近变形区的外壁在其他壁部分之前优先地变形或弯曲,因为在此区域中的壁由于其薄且相对较软而在强度上相对较弱。该弯曲改变存在于外壁中的力,如通过力箭头48B所示。具体地讲,靠近狭口36的力箭头48B表明了在外壁处有利于其打开。

[0032] 变形区的进一步弯曲很快导致狭口阀36的充分打开,使得狭口36的表面50将会挠曲,从而作为抽吸过程的一部分完成狭口阀的打开并使得流体能够进入导管管体内腔43。图3D中的力箭头48B显示了外力引起狭口面挠曲的方式。一旦撤去抽吸力后,狭口阀自身弹性复位,如图3A所示。

[0033] 图4显示了曲线图60,其中包括的曲线62示出了在一个实施例中图2A-3D的阀组件30的狭口阀36打开时的负压(抽吸力)。如图所示,狭口阀36被构造为在约-2与-3psi之间可靠地打开。如已经提到的是,阀组件和变形区可被构造为改变狭口阀打开时的压力或阀门动作的其他方面。例如,可对变薄部分的幅度、狭口阀或变薄部分的长度和位置等进行修改以调节狭口阀打开时的压力。

[0034] 在一个实施例中,上述导管管体、阀组件和变形区可在一个实施例中通过用合适工艺中的任一种(包括挤出、模制等)首先形成导管管体的近侧管体部分32(图1)而形成。对近侧管体部分32的远端进行削薄以限定削薄界面33,然后置于模具中,其中将导管管体22的远侧段34包覆成型到近侧管体部分上。

[0035] 注意,在上述包覆成型之前将芯销插入管体内腔,使得导管管体外壁42中将要设置适形段40的空间被芯销的一部分占据。然后进行在移除芯销的情况下的后续包覆成型,以添加相对柔软的适形段40和变薄部分44。在一个实施例中,还经由该后续包覆成型模制了从完成的导管管体22的远端延伸的临时性时钟特征,以使得制造商能够确定狭口阀36的狭口38的正确设置。然后通过导管管体外壁42限定狭口38。然后从远端移除时钟特征,并将管塞35附装在导管管体远端22B以关闭其末端。注意,时钟特征可呈多种形式中的一种。注意,在一个实施例中,可在切割狭口38之前附接管塞35。还应注意,可向上述制造工艺增加其他或另外的步骤;因此,以上讨论无意以任何方式进行限制。

[0036] 尽管进行了以上讨论,但是应当注意,变形区在一个实施例中可以仅包括适形段或变薄部分中的一个,而仍使得导管管体外壁能够优先变形以有利于狭口阀的打开。另外,除了适形段和变薄部分这两者或其中之一外,变形区还可以包括其他方面以便有利于狭口阀打开。

[0037] 还应注意,虽然上文结合医疗导管加以描述,但是本文所述的阀组件和变形区可用于导管和细长管状装置的其他方面。另外,虽然示为靠近导管远端,但是阀组件和变形区可设置在沿着导管管体的其他纵向位置。

[0038] 图5A-5C显示了根据另一个实施例的包括变形区的阀组件130的多种细节。如前所述,阀组件130被包括在导管管体22的远侧部分上。在本实施例中,阀组件130包括远侧支撑段134,后者例如包含较高硬度的材料,例如硬度约70的有机硅。如在图5B中最佳地看出,远

侧支撑段134从导管管体22的近侧管体部分32的削薄远端以阶梯构造延伸到远离导管管体远端的预定距离。在另一个实施例中,远侧支撑段可与近侧管体部分32整体形成。

[0039] 如图所示,变形区在本实施例中体现为导管管体外壁142的适形段140和相应的变薄部分144两者。适形段140包含相对于构成远侧支撑段134的材料的硬度较软的材料。在本实施例中,硬度约50的有机硅被用于适形段140。适形段140向远侧延伸成为与远侧支撑段134的阶梯构造对应的阶梯构造,以便完成导管管体22的远侧部分的外壁142和内腔。如前所述,包括管塞135或其他合适的闭塞物以封闭导管管体22的远端。注意,在一个实施例中,远侧支撑段134和适形段140可经由如前所述的连续芯销辅助注模过程(包括包覆成型和/或快速注塑)或通过其他合适的工艺形成。还应注意,虽然在本实施例中用于远侧支撑段134(硬度约70)和适形段140(硬度约50)的材料的硬度等级相差约20,但是在其他实施例中,硬度等级相差更多或更少,例如在一个实施例中约10至约30。还应注意,在本实施例中导管管体22具有与远侧支撑段134的硬度相比相对较软的硬度,以便使得导管管体22能够在插入过程中穿过患者脉管相对容易地操纵。还应认识到,在一个实施例中,导管管体自身可具有一定的硬度,该硬度使得其能够用作远侧支撑段,从而无需将单独的远侧支撑段附装在导管管体。

[0040] 远侧支撑段134限定狭口138的第一面138A,而适形段140限定狭口的第二面138B以限定狭口阀138。在一个实施例中,狭口138的长度为约0.27英寸,但该长度可根据要求或需要而变化。

[0041] 狭口138的第一面138A、第二面138B或两者可包含低摩擦涂层或其他物质以防止两个面粘在一起。在本实施例中,将例如聚对二甲苯的聚合物涂层包括在狭口138的第一面138A上,该第一表面由远侧支撑段134限定。这样的涂层可经由气相沉积或其他合适的工艺施加。在另一个实施例中,可将含有有机硅与氟添加剂的涂层施加到面138A/B。在又一个实施例中,可将自润滑的有机硅用于形成远侧支撑段134、适形段140或这两个组成部分,从而提供阀门狭口的自润滑解决方法以防止阀门在关闭过程中附着在一起以及狭口面粘在一起。考虑了这些及其他润滑和/或低摩擦解决方案。注意,此类涂层可与形成远侧支撑段和/或适形段的多种基础材料一起使用。例如,在一个实施例中,当远侧支撑段、适形段或这两个组成部分包含聚氨酯时,可将聚对二甲苯涂层包括在一个或两个狭口面上。

[0042] 此外,在一个实施例中,可在将适形段模制到远侧支撑段上之前将润滑或低摩擦涂层施加到第一狭口面上。这使得狭口阀能够自动地由不能彼此粘附的两个面限定。在本实施例以及本文的其他实施例中,注意,打开狭口阀所需的力可根据多种因素而变化,这些因素包括狭口面之间的摩擦、狭口长度、适形段和远侧支撑段的硬度、阀门壁厚等。

[0043] 图5A和5C显示了变形区在本实施例中进一步体现为变薄部分144,其在狭口阀136上纵向居中并设置为使得其最薄部分邻近第二狭口面138B。注意,变薄部分144的纵向长度短于狭口138的纵向长度,但是本文所示和所述的尺寸可以变化。实际上,可以改变变薄部分144的长度、宽度、渐缩、位置等,如本领域技术人员所理解的。

[0044] 在本实施例中,包括适形段140和变薄部分144的变形区被构造为在压力作用下在狭口阀136附近优先地且双向地变形以打开狭口138,而远侧支撑段134不太容易变形。实际上,在通过导管22输注流体过程中,靠近狭口阀136的适形段140径向向外变形,以便使得流体能够穿过狭口138流出导管管体22的内腔143。相应地,在流体抽吸过程中,靠近狭口阀

136的适形段140径向向内变形,以便使得流体能够进入导管管体22的内腔143。一旦撤去输注或抽吸力后,狭口阀136弹性回复到其静止状态而重新密封导管管体内腔143。注意,上面刚描述的变形区有助于防止狭口阀136回到关闭位置时狭口138的第一面138A“卡住”第二面138B。

[0045] 应当理解,在另一个实施例中,变形区的变薄部分可从导管管体外壁的外部变薄,使得导管管体内腔的内径均匀平整。注意,虽然本讨论将阀组件130描述为包括单内腔导管,但是在其他实施例中,多内腔导管管体的一个或多个内腔可包括如本文所述的阀组件。还应注意,可对变形区、适形段和/或远侧支撑段的全部或一些进行颜色编码,以指示导管的某个方面,例如其能够经受与例如高压注射相关的压力。

[0046] 图6A和6B显示了根据另一个实施例的包括变形区的导管管体22,其中导管管体的外壁242的变薄部分244被设置在相对于狭口阀236隔开的位置。如图所示,在图6B中,在所示位置的变形区的变薄部分244有助于容易地在抽吸力作用下打开狭口阀236。因此,可以看出,变形区的变薄部分的位置可以变化,而仍属于本发明实施例的原理范围。

[0047] 本发明的实施例可在不脱离本公开的精神的情况下体现为其他具体形式。所述实施例在所有方面均应视为仅是示例性的,而不是限制性的。因此,实施例的范围由所附权利要求书而不是上述说明来指出。落在权利要求书等同形式的含义和范围内的所有变化将为权利要求书的范围所涵盖。

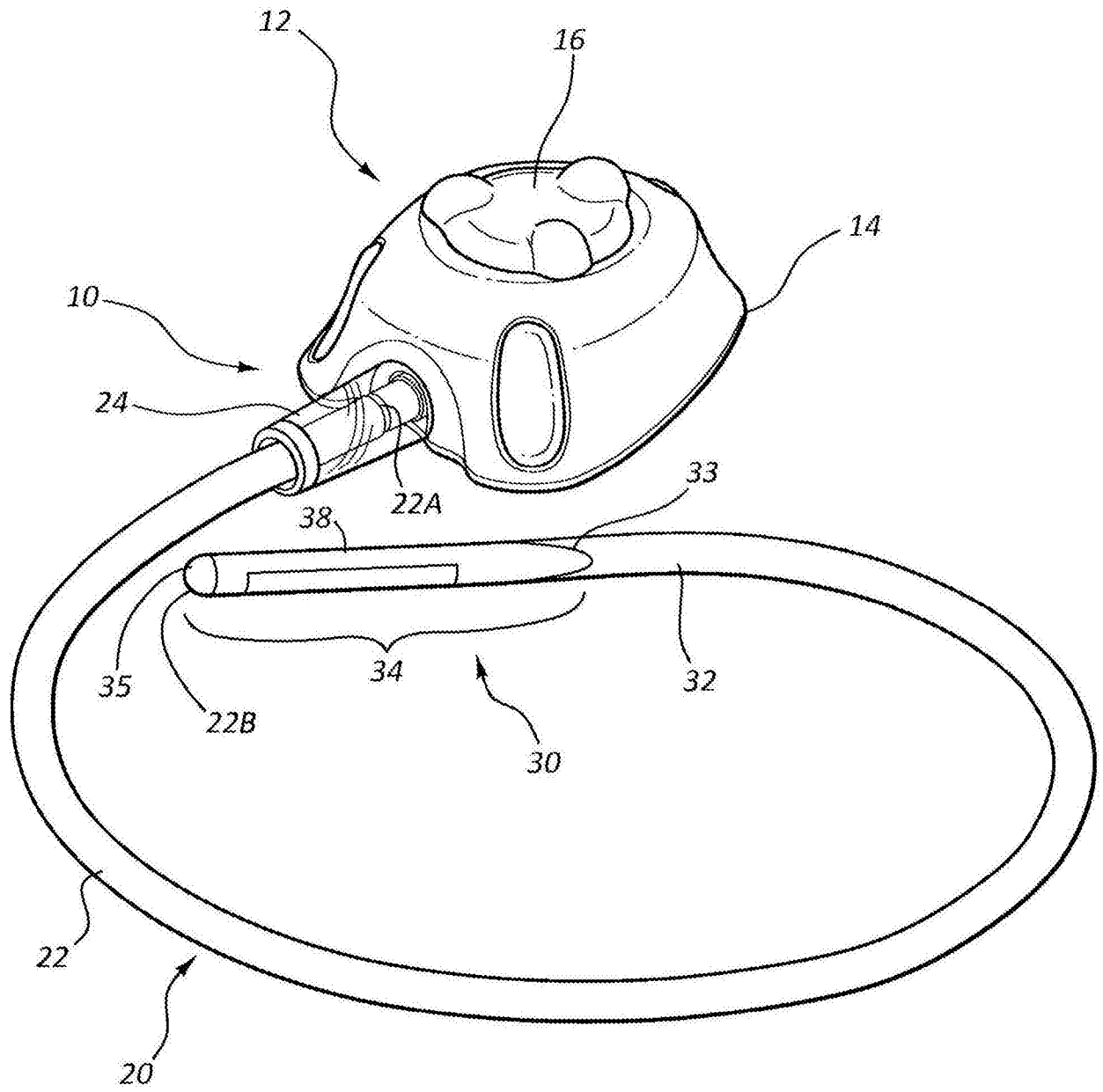


图1

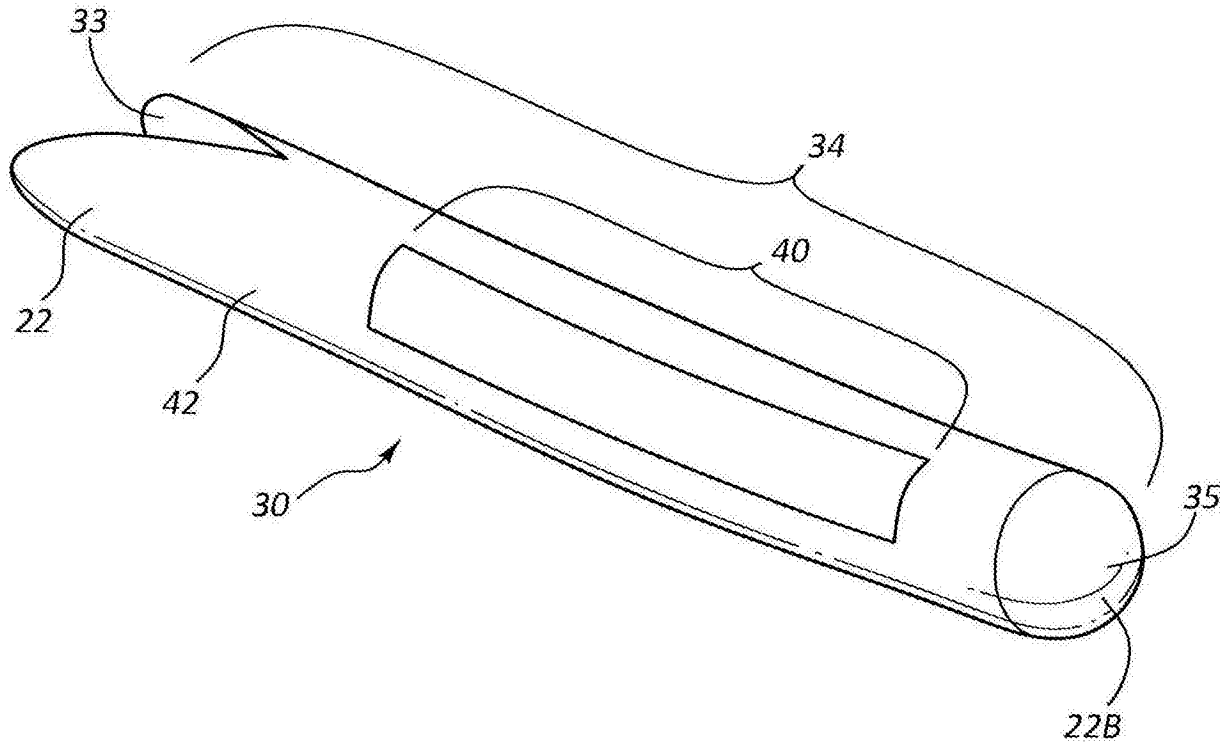


图2A

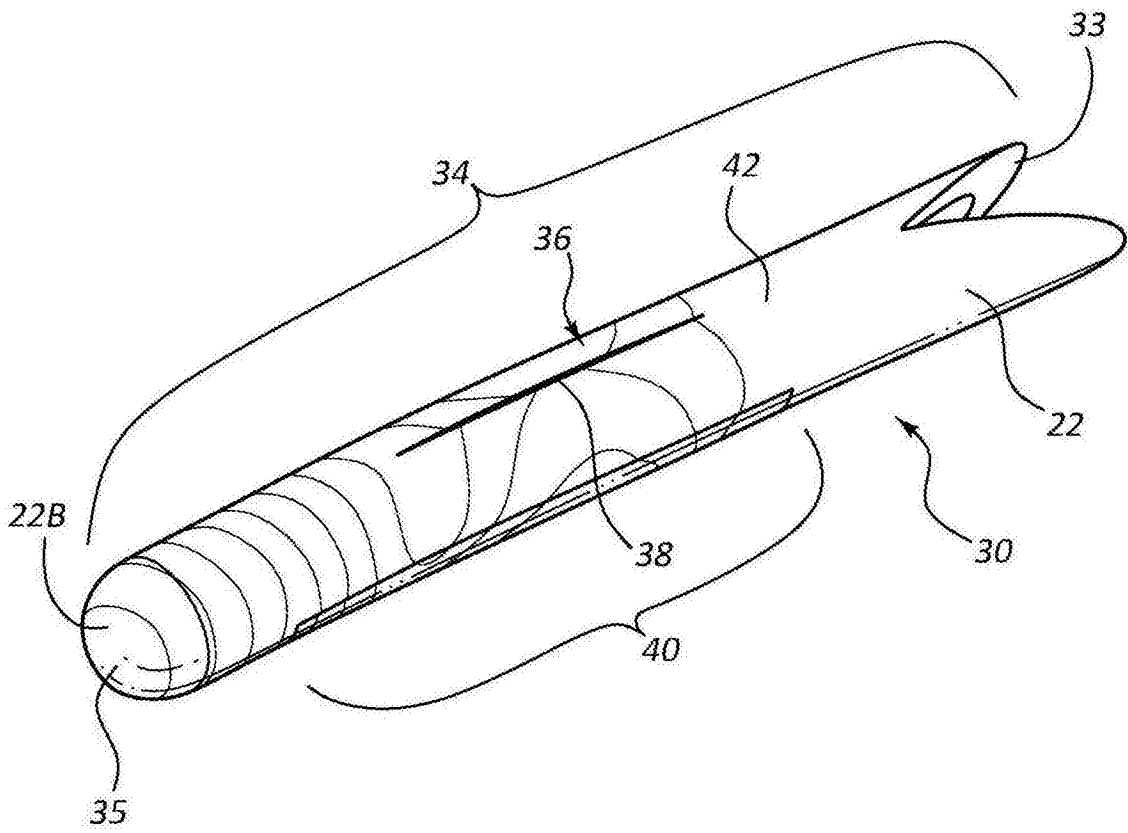


图2B

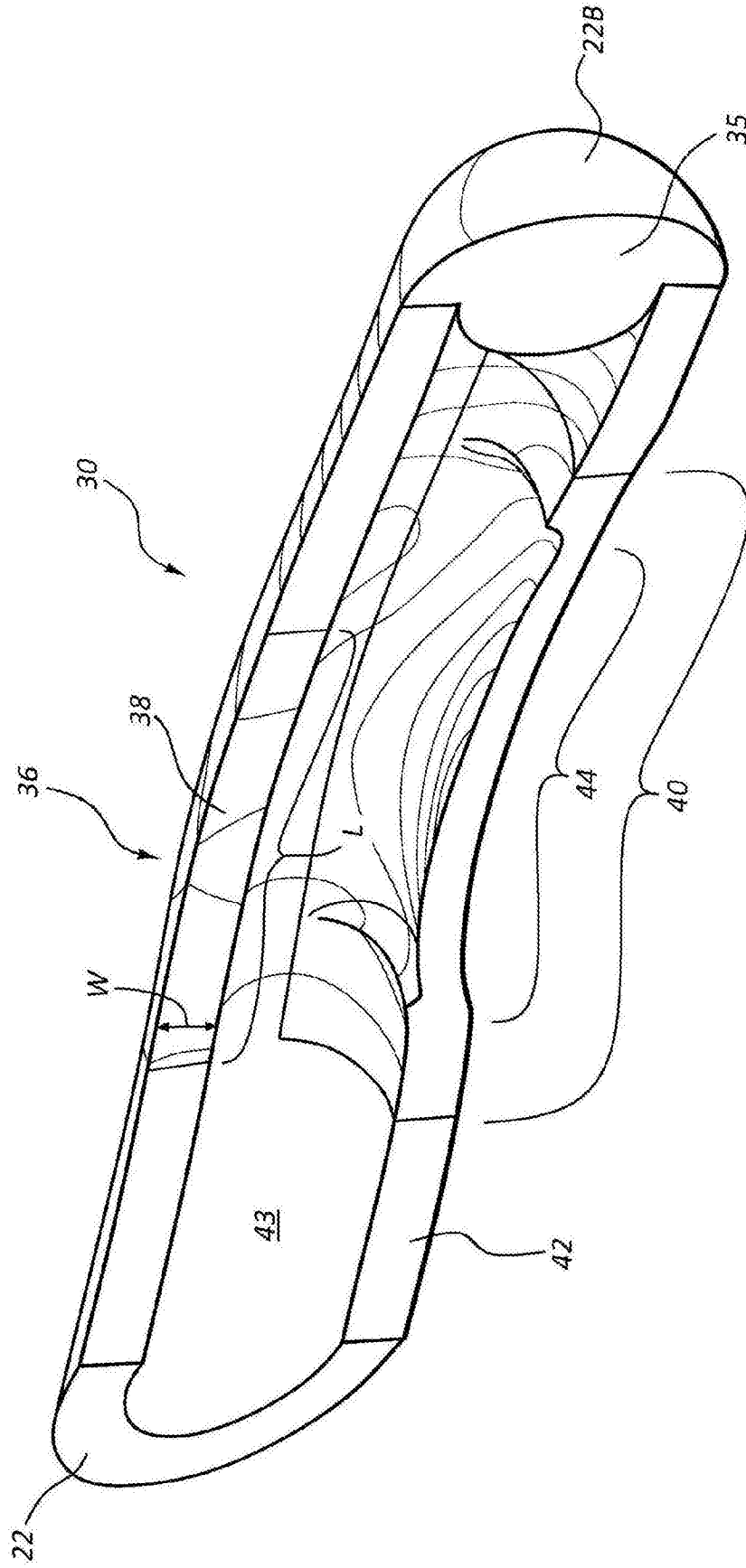


图2C

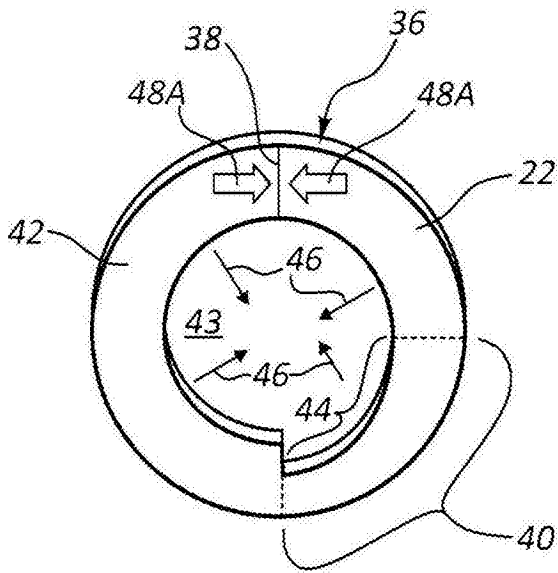


图3A

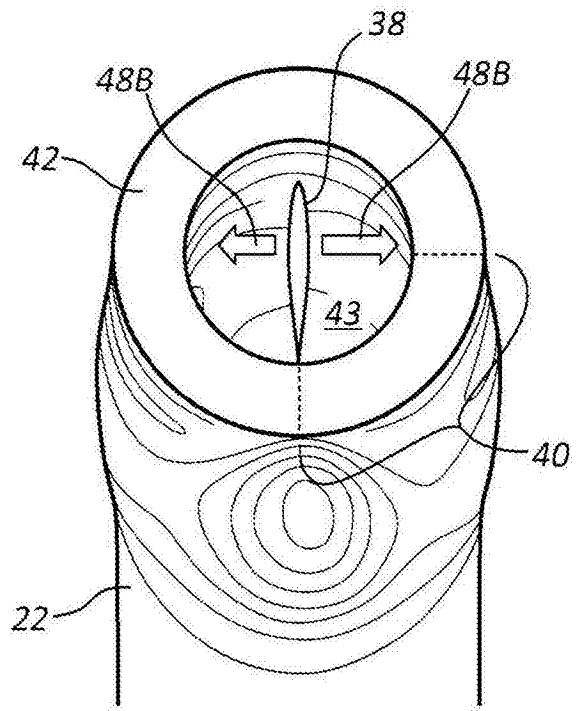


图3B

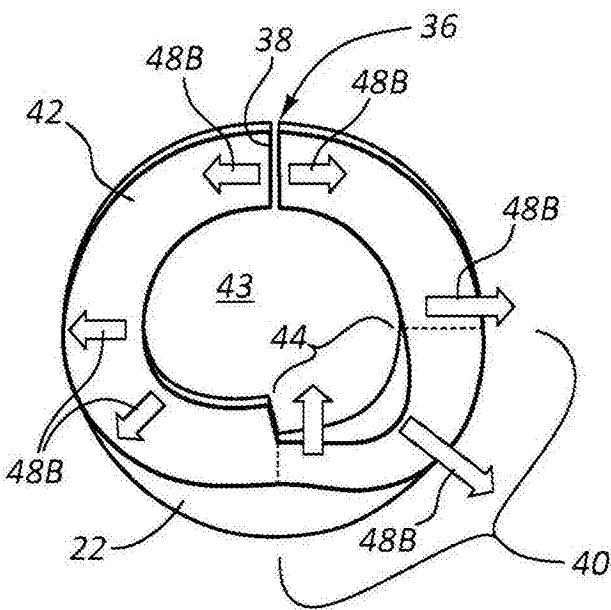


图3C

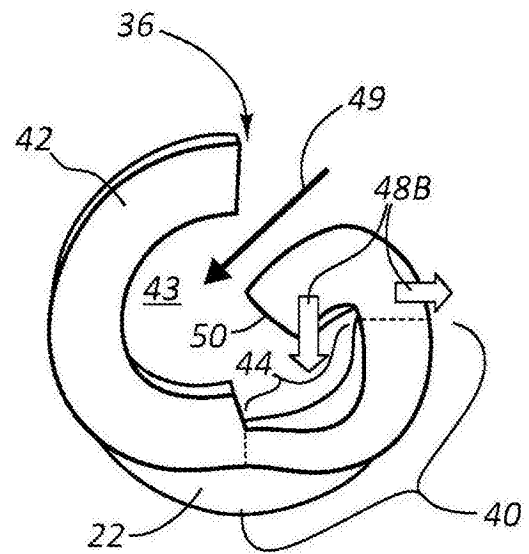


图3D

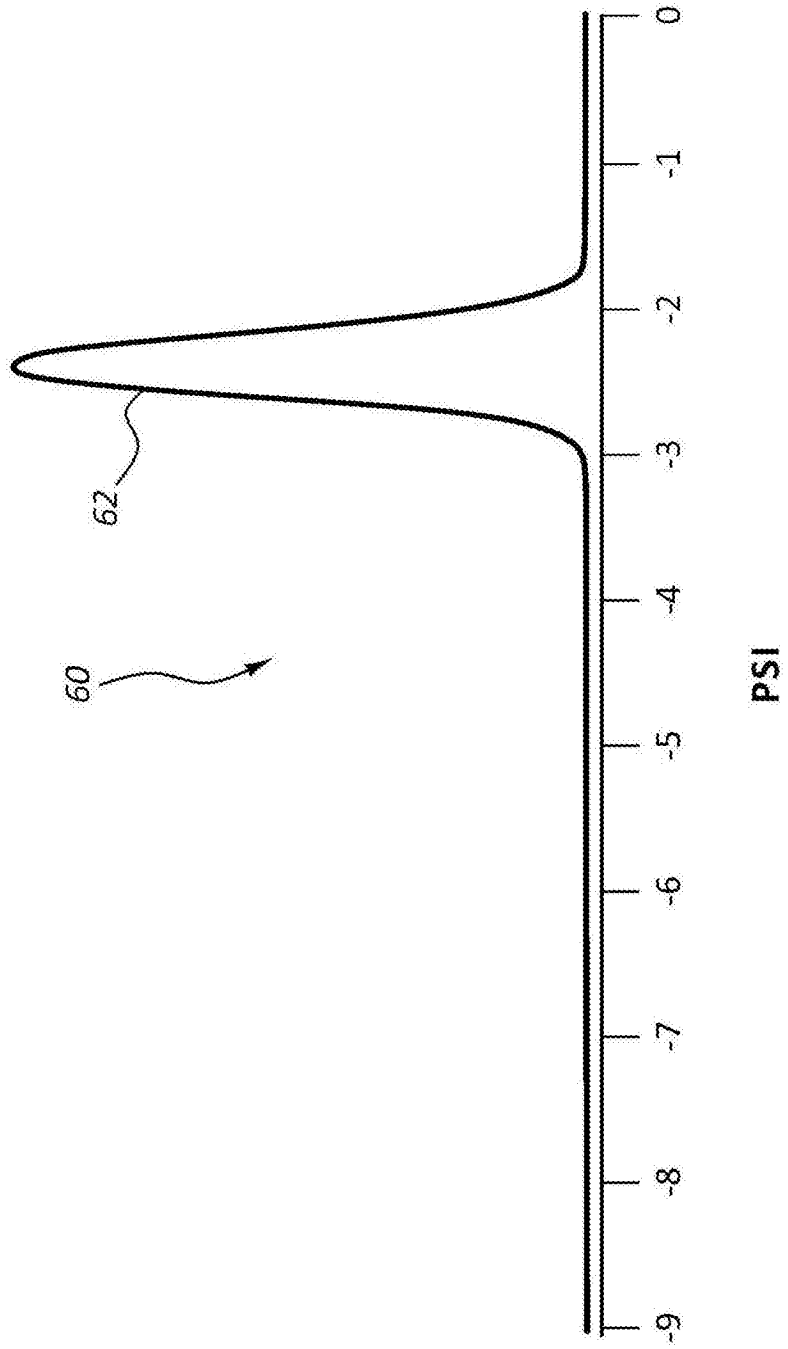


图4

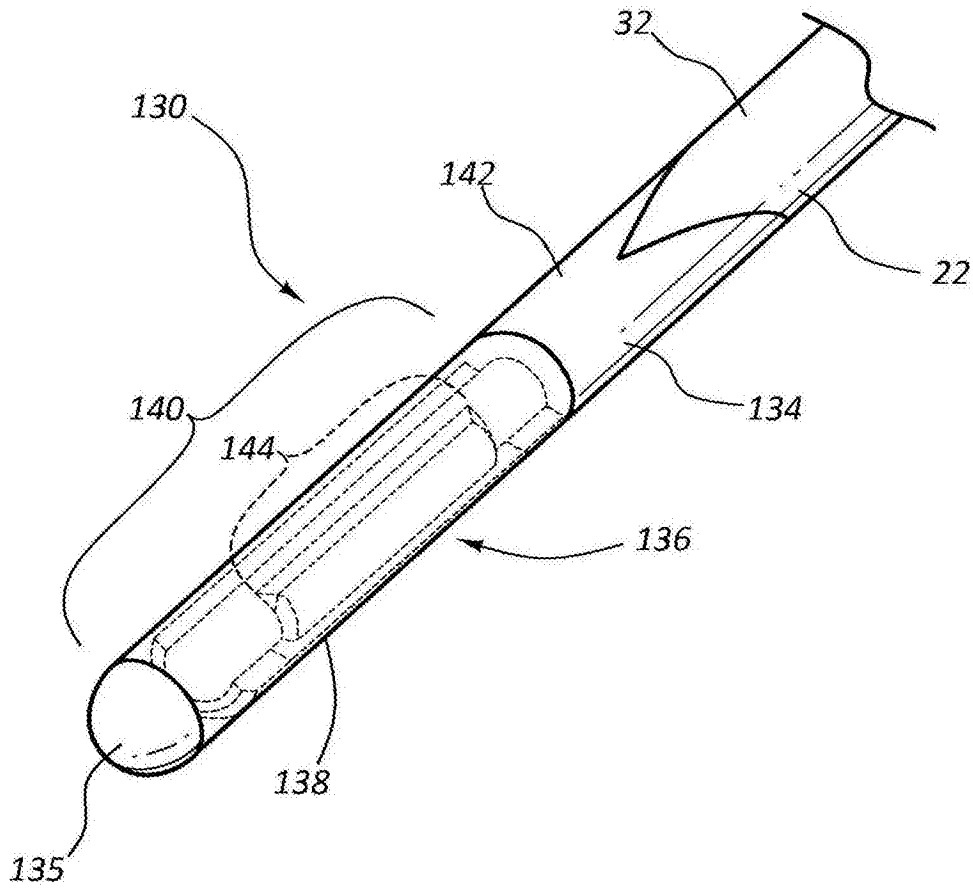


图5A

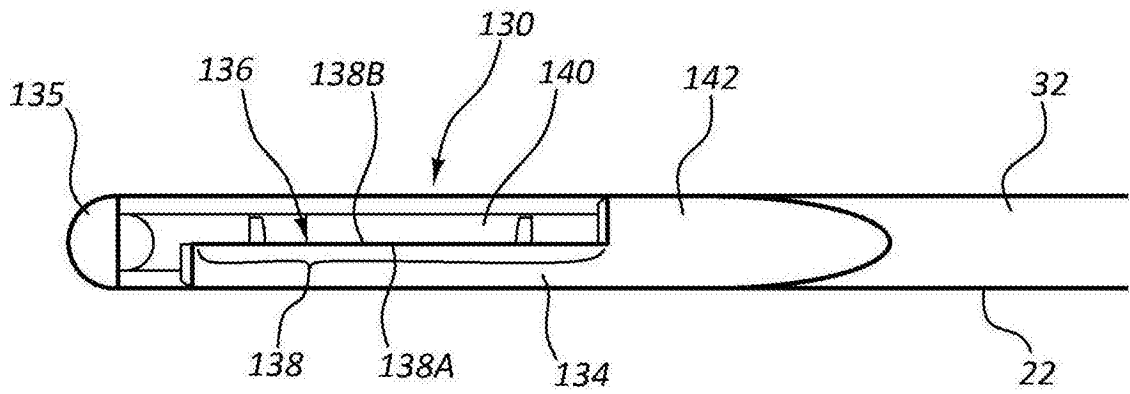


图5B

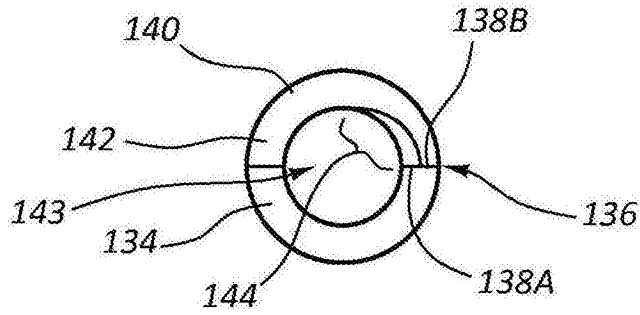


图5C

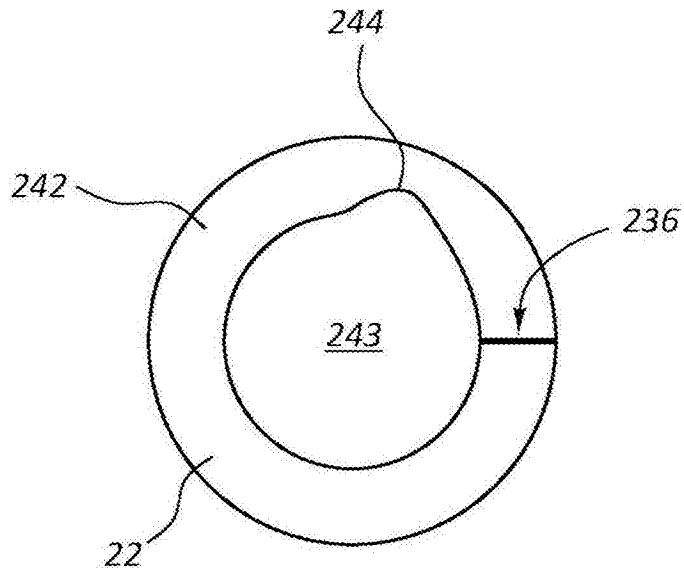


图6A

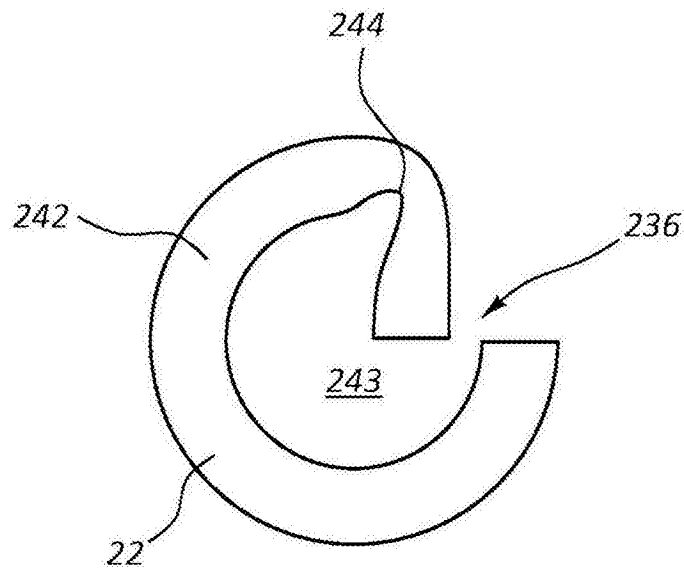


图6B