



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109568772 B

(45) 授权公告日 2021.03.23

(21) 申请号 201811391185.8

(22) 申请日 2018.11.21

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109568772 A

(43) 申请公布日 2019.04.05

(73) 专利权人 北京天地和协科技有限公司
地址 101300 北京市顺义区林河经济开发
区顺仁路60号

(72) 发明人 潘彩云 常凤如 张正才

(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限
公司 11002
代理人 王莹 吴欢燕

(51) Int.Cl.
A61M 25/14 (2006.01)

(56) 对比文件

- JP 6006091 B2, 2016.10.12
- JP 6006091 B2, 2016.10.12
- CN 202277603 U, 2012.06.20
- US 4748982 A, 1988.06.07
- CN 107261296 A, 2017.10.20
- EP 0360471 A2, 1990.03.28
- CN 107666935 A, 2018.02.06

审查员 涂子龙

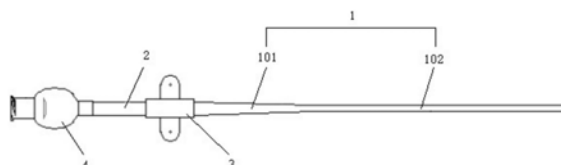
权利要求书1页 说明书6页 附图1页

(54) 发明名称

一种变径中心静脉导管及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种变径中心静脉导管及其制备方法。该变径中心静脉导管至少包括相连的主管体和延长管,所述主管体由相连的变径段和等径段组成,其中所述变径段的外径从第一端至第二端逐渐变小,所述变径段的第一端与所述延长管相连,所述变径段的第二端与所述等径段相连。该变径中心静脉导管,能够有效预防由于中心静脉导管留置时引起的血栓、拔管困难、堵管、感染导管、断裂或泄漏等问题,减少患者留置导管的痛苦和经济负担,同时提高医护人员的维护工作效率,减少工作量。



1. 一种变径中心静脉导管,至少包括相连的主管体和延长管,其特征在于,所述主管体由相连的变径段和等径段组成,其中所述变径段的外径从第一端至第二端逐渐变小,所述变径段的第一端与所述延长管相连,所述变径段的第二端与所述等径段相连;

还包括与所述延长管连接的管座,所述管座由第一安装部和第二安装部组成,所述第一安装部和所述第二安装部卡装配合;在所述第一安装部与所述第二安装部之间设有垫片,所述垫片设有切口;所述第一安装部和所述第二安装部分别设有用于安装所述垫片的安装槽;

所述垫片采用硅胶或橡胶材料制成。

2. 根据权利要求1所述的变径中心静脉导管,其特征在于,所述变径段的外表面从第一端至第二端呈平滑过渡,或所述变径段的外表面从第一端至第二端呈阶梯变化。

3. 根据权利要求1所述的变径中心静脉导管,其特征在于,所述变径段的内径相等,或所述变径段的内径从第一端至第二端逐渐变小。

4. 根据权利要求1所述的变径中心静脉导管,其特征在于:还包括固定座,所述固定座安装在所述主管体与所述延长管连接处外部。

一种变径中心静脉导管及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种变径中心静脉导管及其制备方法。

背景技术

[0002] 医疗器械行业随着现代医学的不断发展,中心静脉导管在临床医疗工作中已被广泛应用于重患者抢救治疗、化疗、血液净化治疗、全胃肠外营养、极低体重早产儿等创伤性诊疗领域,是常规、必需的医疗器具之一。然而在临床上,大多将中心静脉导管制成等直径的导管,这种中心静脉导管随着留置时间越长,越容易引起堵管、血栓、静脉炎、细菌感染、纤维蛋白鞘形成、拔管困难等并发症问题,而且主管体与延长管的连接处容易破损,增加了患者的痛苦和经济负担,增加了医护人员的工作量,降低了医护人员的工作效率。

发明内容

[0003] (一)要解决的技术问题

[0004] 本发明的目的是提供一种变径中心静脉导管及其制备方法,解决现有的等直径的中心静脉导管存在的留置时容易引起堵管、血栓、回血、拔管困难等并发症的问题。

[0005] (二)技术方案

[0006] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种变径中心静脉导管,至少包括相连的主管体和延长管,所述主管体由相连的变径段和等径段组成,其中所述变径段的外径从第一端至第二端逐渐变小,所述变径段的第一端与所述延长管相连,所述变径段的第二端与所述等径段相连。

[0007] 具体地,所述变径段的外表面从第一端至第二端呈平滑过渡,或所述变径段的外表面从第一端至第二端呈阶梯变化。

[0008] 具体地,所述变径段的内径相等,或所述变径段的内径从第一端至第二端逐渐变小。

[0009] 进一步地,还包括固定座,所述固定座安装在所述主管体与所述延长管连接处外部。

[0010] 进一步地,还包括与所述延长管连接的管座,所述管座由第一安装部和第二安装部组成,所述第一安装部和所述第二安装部卡装配合;在所述第一安装部与所述第二安装部之间设有垫片,所述垫片设有切口;所述第一安装部和所述第二安装部分别设有用于安装所述垫片的安装槽。

[0011] 为了解决上述技术问题,本发明还提供了一种变径中心静脉导管的制备方法,所述变径中心静脉导管为上述的变径中心静脉导管,该方法至少包括如下步骤:

[0012] S1、制备主管体模具,所述主管体模具由相连的变径段和等径段组成,所述等径段的内径相等,所述变径段的内径从第一端至第二端逐渐变小,所述变径段的第二端与所述等径段相连;

[0013] S2、选取一根芯轴,所述芯轴的长度大于所述主管体模具的长度,在芯轴上套装第

一管材,所述第一管材的长度大于所述主管体模具的等径段长度,将芯轴装入主管体模具中,使所述第一管材的第一端伸出所述主管体模具的等径段,所述第一管材的第二端位于所述主管体模具的变径段中;

[0014] S3、在所述芯轴上套装第二管材,使所述第二管材位于所述主管体模具的变径段中,将所述第二管材的第一端与所述第一管材的第二端进行对接,所述第二管材的第二端伸出所述主管体模具的变径段;

[0015] S4、对所述主管体模具进行加热,使所述第二管材与所述第一管材的对接处热连接,并保持所述第一管材在所述主管体模具中的位置不变,将所述第二管材向所述主管体模具中进行旋转推送,直至所述第二管材将所述主管体模具的变径段完全填充;

[0016] S5、对所述主管体模具进行冷却;

[0017] S6、将所述芯轴从所述主管体模具中取出,再从所述芯轴上取下对接后的第一管材和第二管材,获得主管体。

[0018] 进一步地,在步骤S1中,制备所述主管体模具,具体包括如下步骤:

[0019] 选取一根钢芯,对所述钢芯进行打磨,使所述钢芯的外径尺寸与所述主管体模具的内径尺寸相一致;

[0020] 选取一根PTFE管,所述PTFE管的长度大于所述钢芯的长度;

[0021] 对所述钢芯进行加热,预定时间后取出所述钢芯;

[0022] 将加热后的钢芯插入所述PTFE管中,使所述PTFE管完全附着在所述钢芯上;

[0023] 将所述钢芯进行冷却;

[0024] 将所述钢芯两端边缘的PTFE管平齐裁剪;

[0025] 从所述钢芯上取下所述PTFE管,获得所述主管体模具。

[0026] 进一步地,还包括:在所述主管体的内壁和外壁分别涂覆抗感染药物涂层。

[0027] 进一步地,还包括:

[0028] 将延长管的一端与所述主管体的变径段进行热焊接;

[0029] 在所述主管体与所述延长管之间的连接处外部安装固定座;

[0030] 在所述延长管的另一端安装管座。

[0031] 进一步地,还包括制备所述管座的步骤,具体包括:

[0032] 在垫片上设置切口;

[0033] 将所述垫片安装在所述管座的第一安装部与第二安装部之间的安装槽中;

[0034] 将所述管座的第一安装部与第二安装部进行超声焊接。

[0035] (三)有益效果

[0036] 本发明的上述技术方案具有如下优点:

[0037] 本发明提供的变径中心静脉导管及其制备方法,将主管体设置为由变径段和等径段组成的管体结构,使变径段的外径从第一端至第二端逐渐变小,将变径段的第一端与延长管相连,将变径段的第二端与等径段相连,从而能够有效预防由于中心静脉导管留置时引起的血栓、拔管困难、堵管、感染导管、断裂或泄漏等问题,减少患者留置导管的痛苦和经济负担,同时提高医护人员的维护工作效率,减少工作量。

附图说明

[0038] 图1是本发明实施例变径中心静脉导管的结构示意图；

[0039] 图2是本发明实施例变径中心静脉导管中管座的结构示意图；

[0040] 图3是本发明实施例变径中心静脉导管中垫片的结构示意图。

[0041] 图中:1:主管体;101:变径段;102:等径段;2:延长管;3:固定座;4:管座;401:第一安装部;402:第二安装部;5:垫片;501:切口。

具体实施方式

[0042] 为使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例是本发明的一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动的前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0043] 如图1-3所示,本发明实施例提供一种变径中心静脉导管,包括主管体1、延长管2、固定座3和管座4。

[0044] 其中,所述主管体1由相连的变径段101和等径段102组成,其中所述变径段101的外径从第一端至第二端逐渐变小。所述变径段101的第一端与所述延长管2相连,所述变径段101的第二端与所述等径段102相连。所述等径段102的外径与所述变径段101的第二端外径相等,所述等径段102的内径与所述变径段101的第二端内径相等。

[0045] 本发明实施例所述的变径中心静脉导管,通过将所述主管体1设置成由变径段101和等径段102组成的管体,使变径段101的外径从一端至另一端逐渐变小,从而能够有效预防由于中心静脉导管留置时引起的血栓、拔管困难、堵管、感染导管、断裂或泄漏等问题,减少患者留置导管的痛苦和经济负担,同时提高医护人员的维护工作效率,减少工作量。

[0046] 具体来说,所述变径段101的外径变化方式主要包括以下两种形式:

[0047] 在第一种实施例中,所述变径段101的外表面从第一端至第二端呈平滑过渡,也即,所述变径段101的外表面呈圆台状或喇叭状。

[0048] 在第二种实施例中,所述变径段101的外表面从第一端至第二端呈阶梯变化,各个台阶之间的连接处以及每个台阶的拐角处均为平滑过渡。

[0049] 也即,针对所述变径段101,只要保证所述变径段101在整体上从一端至另一端外径逐渐变小即可。

[0050] 具体来说,所述变径段101的外径变化方式主要包括以下两种形式:

[0051] 在第一种实施例中,所述变径段101的内径均相等。

[0052] 在第二种实施例中,所述变径段101的内径从第一端至第二端逐渐变小。也即,所述变径段101的内径可以与所述变径段101的外径变化方式相一致。

[0053] 进一步来说,所述固定座3安装在所述主管体1与所述延长管2连接处的外部。

[0054] 进一步地,所述管座4与所述延长管2相连。所述管座4由第一安装部401和第二安装部402组成,所述第一安装部401和所述第二安装部402卡装配合。在所述第一安装部401与所述第二安装部402之间设有垫片5,所述垫片5设有切口501,所述切口501可以为川字形切口。所述第一安装部401和所述第二安装部402分别设有用于安装所述垫片5的安装槽。通过在所述管座4的第一安装部401与第二安装部402之间安装带有切口501的垫片5,能够起

到防逆流作用。

[0055] 具体来说,所述垫片5优选采用硅胶、橡胶、混合性硅胶或混合性橡胶材料制成。

[0056] 具体来说,所述延长管2优选采用PU管。

[0057] 具体来说,所述主管体1优选采用弹性聚氨酯或聚乙烯材料制成。

[0058] 本发明实施例还提供了一种变径中心静脉导管的制备方法,所述变径中心静脉导管为上述实施例所述的变径中心静脉导管,该方法具体包括如下步骤:

[0059] S1、制备一主管体模具,所述主管体模具由相连的变径段和等径段组成,所述等径段的内径相等,所述变径段的内径从第一端至第二端逐渐变小,所述变径段的第二端与等径段相连。也即,所述主管体模具的内径尺寸与所需要制备的主管体1的外径尺寸相一致。

[0060] S2、选取一根芯轴,所述芯轴的长度大于所述主管体模具的长度,在所述芯轴上套装第一管材。其中,所述第一管材的外径应当与所需要制备的主管体的等径段外径相一致。然后将所述芯轴装入所述主管体模具中,使所述第一管材的第一端伸出所述主管体模具的等径段,所述第一管材的第二端位于所述主管体模具的变径段中。其中位于所述主管体模具的变径段中的第一管材的长度大于等于3mm,从而为后续与第二管材对接时预留一定长度。

[0061] S3、在所述芯轴上套装第二管材,使所述第二管材位于所述主管体模具的变径段中。然后将所述第二管材的第一端与所述第一管材的第二端进行对接,所述第二管材的第二端伸出所述主管体模具的变径段。

[0062] S4、对所述主管体模具进行加热,加热温度为250~380℃。使所述第二管材与所述第一管材的对接处热连接,并保持所述第一管材在所述主管体模具中的位置不变,将所述第二管材向所述主管体模具中进行旋转推送,直至所述第二管材将所述主管体模具的变径段完全填充。

[0063] S5、对所述主管体模具进行冷却,冷却方式可以采用自然冷却或置入冷却液中冷却。

[0064] S6、待完全冷却后,将所述芯轴从所述主管体模具中取出,再从所述芯轴上取下对接后的第一管材和第二管材,即可获得所需的主管体1,此时所述主管体1的外径与所述主管体模具的内径尺寸相一致。

[0065] S7、在所述主管体1的内壁和外壁分别涂覆抗感染药物涂层,从而获得具有抗感染功能的主管体。

[0066] S8、将所述主管体1的变径段101与延长管2的一端进行热焊接。

[0067] S9、在所述主管体1与所述延长管2之间的连接处外部安装固定座3,所述固定座3可以采用粘接的方式安装在所述主管体1与所述延长管2的连接处外部。

[0068] S10、在所述延长管2的另一端安装管座4,所述管座4可以通过UV胶与所述延长管2进行粘接,或采用注塑的方式将所述管座4与所述延长管2进行连接。

[0069] 进一步来说,在步骤S1中,制备所述主管体模具,具体包括如下步骤:

[0070] 选取一根钢芯,对所述钢芯进行打磨,使所述钢芯的外径尺寸与所述主管体模具的内径尺寸相一致。也即,所述钢芯也包括等径段和变径段。

[0071] 选取一根PTFE管,所述PTFE管的长度大于所述钢芯的长度。

[0072] 将所述钢芯放入加热设备中进行加热,加热温度 $\geq 500^{\circ}\text{C}$,加热预定时间后取出所

述钢芯。

[0073] 再将加热后的钢芯插入所述PTFE管中,插入时,需要从所述钢芯的等径段外端插入所述PTFE管中,从而使所述PTFE管完全附着在所述钢芯上。

[0074] 然后将所述钢芯放入冷却液中进行冷却,直至完全冷却。

[0075] 然后按照所述钢芯的两端边缘对所述PTFE管进行平齐裁剪。

[0076] 最后从所述钢芯上取下所述PTFE管,即可获得所述主管体模具,此时所述主管体模具的内径尺寸与所述钢芯的外径尺寸相一致。

[0077] 其中,假设在所述钢芯上从左到右分别标记A、B、C、D、E、F、G点,设定A-B段的长度大于等于25cm,B-C段的长度为1cm,C-D段的长度为1cm,D-E段的长度为1cm,E-F段的长度为1cm,F-G段的长度大于等于3cm。

[0078] 在一种实施例中,打磨后的A-B段外径为1.3mm,B-C段的外径为1.35mm,C-D段的外径为1.4mm,D-E段的外径为1.45mm,E-F段的外径为1.5mm,F-G段的外径为1.55mm。也即,A-B段属于所述钢芯的等径段,B-G段属于所述钢芯的变径段,其中所述钢芯的变径段外表面从B至G呈阶梯变化,由此使得制备的主管体模具的变径段内表面呈阶梯变化,最终使得制备的主管体1的外表面呈阶梯变化。

[0079] 在另一种实施例中,打磨后的A-B段外径为1.3mm,A-B段属于所述钢芯的等径段,B-G段属于所述钢芯的变径段,点G处的外径为1.55mm,而B-G段的外表面从第一端至第二端呈平滑过渡,由此使得制备的主管体模具的变径段内表面呈平滑过渡,最终使得制备的主管体1的外表面呈平滑过渡。

[0080] 进一步来说,步骤S10中的管座4,可通过如下步骤进行制备:

[0081] 选取垫片5,在所述垫片5上设置切口501,在本实施例中采用川字形切口501。

[0082] 将所述垫片5安装在所述管座4的第一安装部401与第二安装部402之间的安装槽中。

[0083] 将所述管座4的第一安装部401与第二安装部402进行超声焊接,最终获得所述管座4。

[0084] 采用本发明实施例所述的方法制备变径中心静脉导管,具有操作简单、方便的优点,制备的变径中心静脉导管尺寸精度高,可以根据实际需求制备不同尺寸要求的变径中心静脉导管,通过本方法制备的变径中心静脉导管,能够有效预防由于中心静脉导管留置时引起的血栓、拔管困难、堵管、感染导管、断裂或泄漏等问题,减少患者留置导管的痛苦和经济负担,同时提高医护人员的维护工作效率,减少工作量。

[0085] 综上所述,本发明实施例所述的变径中心静脉导管及其制备方法,将主管体设置为由变径段和等径段组成的管体结构,使变径段的外径从第一端至第二端逐渐变小,将变径段的第一端与延长管相连,将变径段的第二端与等径段相连,从而能够有效预防由于中心静脉导管留置时引起的血栓、拔管困难、堵管、感染导管、断裂或泄漏等问题,减少患者留置导管的痛苦和经济负担,同时提高医护人员的维护工作效率,减少工作量。

[0086] 在本发明的描述中,需要说明的是,除非另有明确的规定和限定,术语“相连”、“连接”应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是机械连接,也可以是电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连。对于本领域的普通技术人员而言,可以具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。

[0087] 在本发明的描述中,除非另有说明,“若干”的含义是一个或多个;“多个”的含义是两个或两个以上;术语“上”、“下”、“左”、“右”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本发明和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本发明的限制。

[0088] 最后应说明的是:以上实施例仅用以说明本发明的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的精神和范围。

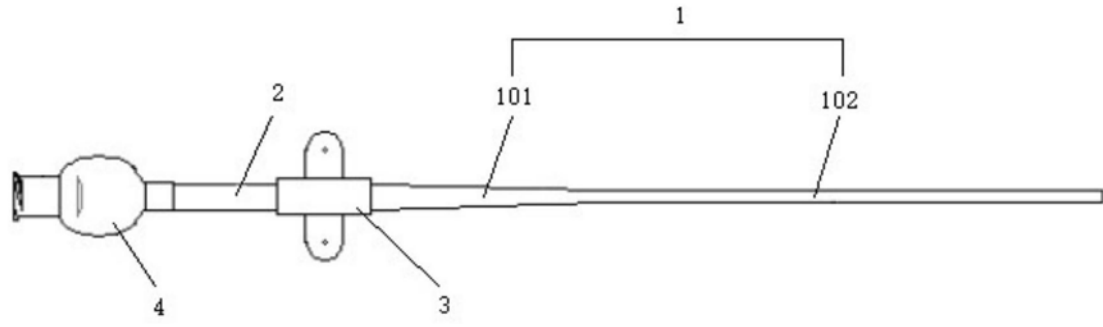


图1

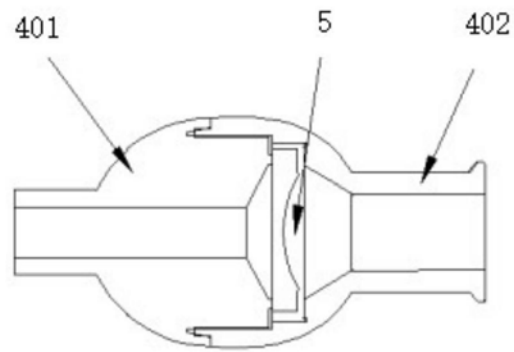


图2

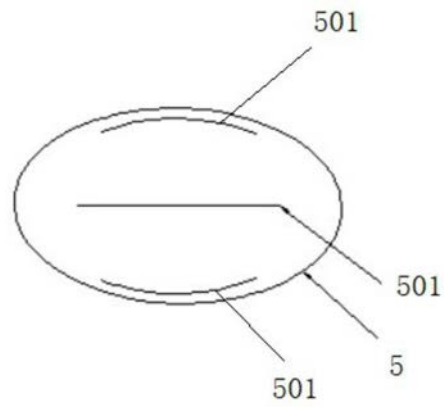


图3