



(12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 116568358 A

(43) 申请公布日 2023. 08. 08

(21) 申请号 202180082078.0

(22) 申请日 2021.10.05

(30) 优先权数据

63/088139 2020.10.06 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.06.06

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2021/077417 2021.10.05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/073987 EN 2022.04.14

(71) 申请人 贝朗梅尔松根股份公司

地址 德国梅尔松根

(72) 发明人 L·Z·L·刘 邱鼎立

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

专利代理师 刘茜 任霄

(51) Int.Cl.

A61M 25/06 (2006.01)

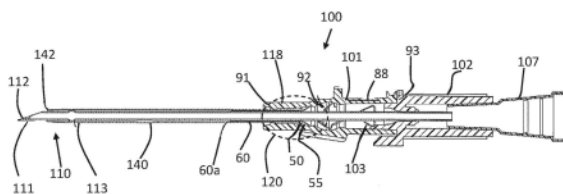
权利要求书2页 说明书14页 附图5页

(54) 发明名称

针组件和相关方法

(57) 摘要

本公开涉及导管装置(100、127、162),其中衬套(50)设置在导管鞘(101)的内部空腔(92)中。导管管体(140)和加强套筒(60)套在衬套(50)之上,并且导管管体和加强套筒的组合楔入到导管鞘。加强套筒(60)至少在导管鞘(101)的远端处以及在导管管体(140)的近端处与导管管体(140)重叠。具有针(110)的针毂(102)在准备使用位置中突出穿过衬套(50)和导管管体(140)。



1. 一种导管组件(100、127、162),其包括:

具有毂本体(88)的导管毂(101),所述毂本体具有外表面和限定内部空腔(92)的内表面;

设置在所述内部空腔(92)中的衬套(50),所述衬套具有远侧区段(70)和近侧区段(55);

套在所述衬套(50)之上的导管管体(140),所述导管管体具有第一长度、内腔(141)和远侧开口(142);

套在所述衬套(50)之上的加强套筒(60),所述加强套筒由非金属材料制成、具有第二长度,所述加强套筒(60)在所述导管毂(101)的远端处与所述导管管体(140)的至少一个区段重叠以抵抗或防止所述导管管体(140)的扭结;

具有针(110)的针毂(102),所述针延伸出所述针毂(102)的远端,所述针(110)包括针尖端(112)和具有针内腔的针杆(111),所述针杆(111)在准备使用位置中突出穿过所述衬套(50)、所述导管管体(140)和所述加强套筒(60)。

2. 根据权利要求1所述的导管组件(100、127、162),其中,所述第一长度大于所述第二长度。

3. 根据权利要求1所述的导管组件(100、127、162),其中,所述导管管体(140)或所述加强套筒(60)与所述衬套(50)直接接触。

4. 根据权利要求1所述的导管组件(100、127、162),其中,所述加强套筒(60)设置在所述导管管体(140)之上或所述导管管体(140)内。

5. 根据权利要求1所述的导管组件(100、127、162),其中,所述加强套筒(60)是热收缩管体。

6. 根据权利要求5所述的导管组件(100、127、162),其中,所述热收缩管体覆盖所述导管毂(101)的外部的至少一部分。

7. 根据权利要求1所述的导管组件(100、127、162),其中,所述第二长度的20%至70%在导管毂(101)的远侧延伸。

8. 根据权利要求1所述的导管组件(100、127、162),其进一步包括可滑动地安装在所述针杆(111)上的针防护器(103),所述针防护器具有带近侧开口的近侧壁以及两个弹性臂。

9. 根据权利要求1所述的导管组件(100、127、162),其进一步包括用于限制通过所述导管毂(101)的流体流动的阀(122),所述阀(122)包括限定至少两个瓣片的至少一个狭缝。

10. 根据权利要求9所述的导管组件(100、127、162),其进一步包括位于所述导管毂(101)内并在所述阀(122)的近侧的阀致动器(104),所述阀致动器(104)包括具有流体通道的鼻状区段(94)以及用于由阳型鲁尔接口尖端推压的至少一个柱塞元件(90)。

11. 根据权利要求1所述的导管组件(127),其进一步包括在所述毂本体(88)的径向延伸的侧流体端口(184),所述侧流体端口(184)具有将管状物(188)固定到所述侧流体端口(184)的内腔的衬套(52)。

12. 一种用于制造导管组件(100、127、162)的方法,所述方法包括:

形成具有本体(88)的导管毂(101),所述本体具有限定内部空腔(92)的内表面;

将具有第一长度的导管管体(140)套在衬套(50)之上;

将具有第二长度的非金属加强套筒(60)套在所述衬套(50)之上;

将所述衬套(50)固定在所述导管毂(101)的所述内部空腔(92)中;

形成具有针(110)的针毂(102),所述针包括具有针内腔的针杆(111)以及针尖端(112);以及在准备使用位置中使所述针杆(111)突出穿过所述衬套(50)和所述导管管体(140)。

13.根据权利要求12所述的方法,其进一步包括:将针防护器(103)可滑动地定位在所述针杆(111)上,所述针防护器具有带近侧开口的近侧壁以及两个弹性臂。

14.根据权利要求12所述的方法,其进一步包括:将阀(122)放置在所述导管毂(101)的所述内部空腔(92)中并将阀致动器(104)放置在所述阀(122)的近侧,所述阀用于限制通过所述导管毂(101)的流体流动。

15.一种导管组件(100、127、162),其包括:

具有毂本体(88)的导管毂(101),所述毂本体具有外表面和限定内部空腔(92)的内表面;

设置在所述内部空腔(92)中的衬套(50),所述衬套具有细长远侧座(70)和锥形座(55);

套在所述衬套(50)之上的导管管体(140),所述导管管体具有第一长度;

套在所述衬套(50)之上的非金属加强套筒(60),所述非金属加强套筒具有第二长度,所述第二长度比所述第一长度短;

具有针(110)的针毂(102),所述针延伸出所述针毂(102)的远端,所述针(110)包括具有针内腔的针杆(111)以及针尖端(112),所述针杆(111)在准备使用位置中突出穿过所述衬套(50)、所述导管管体(140)和所述加强套筒(60);并且

其中,所述加强套筒(60)设置在所述导管管体(140)之上或所述导管管体(140)内。

16.根据权利要求15所述的导管组件(100、127、162),其中,所述加强套筒(60)的所述第二长度的20%至75%在所述导管毂(101)的鼻状区段(118)的远侧延伸。

17.根据权利要求15所述的导管组件,其中,所述导管管体(140)或所述加强套筒(60)与所述衬套(50)直接接触。

18.根据权利要求15所述的导管组件(100、127、162),其中,所述加强套筒(60)是热收缩管体。

19.根据权利要求15所述的导管组件(100、127、162),其中,所述锥形座(55)是圆锥形的,并且其在近端(56)处的开口大于其在远端(57)处的开口。

20.根据权利要求15所述的导管组件(100、127、162),其中,所述加强套筒(60)设置有记号。

21.根据权利要求15所述的导管组件(100、127、162),其中,所述加强套筒(60)设置有抗微生物剂。

22.根据权利要求15所述的导管组件(100、127、162),其中,所述导管毂(101)的至少一部分被热收缩材料覆盖。

针组件和相关方法

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及供在经血管递送药物的情况下使用的针装置、系统和方法。更特别地,本公开涉及用于静脉内医疗装置中的导管装置或组件和针构型以及用于使用和制造这样的装置和系统的方法。

背景技术

[0002] 通常,血管接入装置用于与患者的血管系统传输流体。例如,导管用于将流体(诸如,生理盐水溶液、各种药剂和全肠外营养)输注到患者体内、从患者抽出血液或监测患者血管系统的各种参数。

[0003] 一种常见类型的静脉内(IV)导管是套针式(over-the-needle)外周IV导管。顾名思义,套针式导管管体安装在具有锋利的远侧尖端的导入器针之上。导管管体的远侧部分的至少内表面紧密地包裹或包围针的外表面以防止在将导管插入到血管中期间导管管体的向后剥离。导管管体和导入器针被组装成使得导入器针的针尖端延伸超过导管管体的远侧尖端,并且针的斜面远离患者的皮肤面向上。导管材料能够是部分透明的,并且能够具有透明材料的条纹和不透明条纹以提供x射线对比度。导管和导入器针通常以较小的角度穿过患者的皮肤插入到血管中。

[0004] 为了验证针和导管在血管中的正确放置,临床医生通常寻找血液回流作为对接入的证实。第一次血液回流通过针并进入透明针毂中,这有时被称为初次血液回流。这证实至少针已找到静脉。然后,当针沿近侧方向远离导管管体抽出时,血液将在针和导管管体之间回流。这有时被称为二次回流,这证实导管管体已找到静脉。一旦证实了导管正确放置到血管中,临床医生就可通过向下按压在导入器针和导管的远侧的血管之上的患者皮肤上来将压力施加到血管。该手指压力阻塞血管,从而使通过导管并且有可能从导管毂漏出的进一步血液流动最小化。

[0005] 在一些IV导管组件中,针具有敞开的凹口,血液能够通过该凹口流入针和导管管体之间的空间中。这种“瞬间闪现”仅证实针尖端已进入静脉,但不一定证实导管管体已进入静脉。因为当采用凹口时在针和导管管体之间存在初次血液,所以二次回流是不可能的。

[0006] 然后,临床医生可从导管抽出导入器针。可将导入器针抽出到针尖端罩或针帽中,该针尖端罩或针帽覆盖针尖端并防止意外的针刺。当针具有敞开的凹口时,远侧开口和该敞开的凹口之间的血液不会通过毛细管作用保持,而是会从针上滴下。

[0007] 在针从导管抽出之后,可然后将导管毂用胶布贴在患者的皮肤上以将导管毂牢固地固定就位,并且导管管体通过插入点接入血管。时常地,在导管毂已固定到患者之后,导管管体的轴线可能未与导管毂的中心线对准和/或从导管毂的中心线偏离中心。导管管体和导管毂的中心线之间的对准差异会引起柔性管体形成急转弯部,这会影响患者在插入点处的舒适度,约束该弯部处流过导管管体的流动,或沿着导管管体形成扭结。来自患者的任何移动(诸如例如,插入点附近的肌肉的伸展或屈曲)都会增加患者的不适并且会引起在导管管体中形成扭结。

发明内容

[0008] 针组件的各种实施例具有若干特征,这些特征中没有哪一个特征是仅仅负责它们的期望属性。在不限制如随后权利要求中阐述的本实施例的范围的情况下,现在将简要地讨论各实施例的更突出的特征。

[0009] 根据本公开的方面提供的导管组件可包括导管毂,该导管毂具有限定内部空腔的毂本体。导管组件可进一步包括设置在内部空腔中的衬套。导管组件可进一步包括套在衬套之上的导管道体。导管组件可进一步包括套在衬套之上的套筒。套筒可至少在导管毂的远端处与导管道体重叠。导管组件可进一步包括具有针的针毂,该针包括具有针内腔的针杆以及针尖端。针杆可在准备使用位置中突出穿过衬套和导管道体。

[0010] 导管道体和套筒可分别具有沿着针杆伸出方向的第一长度和第二长度。第一长度可大于第二长度。导管道体或套筒可与衬套直接接触。

[0011] 套筒可设置在导管道体之上或导管道体内。当套筒在导管道体之上时套筒具有的直径可大于当套筒在导管道体内时套筒具有的直径。

[0012] 导管道体或套筒可以是热收缩管体。

[0013] 衬套可进一步包括联接到导管道体或套筒的锥形座。锥形座可以是圆锥形的,其在近端处具有较宽的开口并且在远端处具有较窄的开口。衬套可以是金属的。

[0014] 导管组件可进一步包括可滑动地位于针杆上的针防护器,该针防护器具有带近侧开口的近侧壁以及两个弹性臂。

[0015] 导管组件可进一步包括用于限制通过导管毂的流体流动的阀。

[0016] 本公开的另一个方面是一种用于制造导管组件的方法。该方法可包括形成具有内部空腔的导管毂。该方法可进一步包括将导管道体套在衬套之上。该方法可进一步包括将套筒套在衬套之上。该方法可进一步包括将衬套固定在导管毂的内部空腔中。该方法可进一步包括形成具有针的针毂。针可包括具有针内腔的针杆以及针尖端。针杆可突出穿过衬套和导管道体。

[0017] 该方法可进一步包括将针防护器可滑动地放置在针杆上,该针防护器具有带近侧开口的近侧壁以及两个弹性臂。

[0018] 该方法可进一步包括将用于限制通过导管毂的流体流动的阀放置在导管毂的内部空腔内。

[0019] 本发明的再进一步方面是一种用于抵抗导管道体扭结的方法,该方法包括:额外于将导管道体套到衬套的远侧区段上,将非金属加强套筒套到衬套的远侧区段上;以及将衬套固定到导管毂的内部。导管毂能够是导管组件的一部分,该导管组件包括具有针的针毂,该针向针毂的远侧延伸并在准备使用位置中穿过导管毂、加强套筒和导管道体。

[0020] 在示例中,加强套筒能够位于导管毂的外部周围。在替代性示例中,加强套筒能够位于导管毂的内腔内。

[0021] 本公开的另一个方面是一种导管组件,其可包括导管毂,该导管毂具有限定内部空腔的毂本体。导管组件可进一步包括设置在内部空腔中的衬套。导管组件可进一步包括套在衬套之上的导管道体。导管组件可进一步包括套在衬套之上的套筒。导管组件可进一步包括具有针的针毂。针可包括具有针内腔的针杆以及针尖端。针杆可在准备使用位置中突出穿过衬套和导管道体。套筒可设置在导管道体和衬套之上或者在导管道体和衬套内。

套筒和导管管体可各自具有沿着导管管体的不同的长度。

[0022] 套筒可设置在导管管体之上或在导管管体内。当套筒在导管管体之上时套筒具有的直径可大于当套筒在导管管体内时套筒具有的直径。

[0023] 设置在导管管体之上的套筒能够具有远侧尖端,并且其中,套筒的远侧尖端位于导管管体的远侧尖端的近侧。

[0024] 套筒的远侧尖端是锥形的。套筒的锥形尖端通过切尖工艺形成。

[0025] 切尖工艺能够与用于形成导管管体的锥形尖端的切尖工艺相似。在示例中,套筒能够位于金属销之上,或者金属销能够位于套筒的内腔内。套筒然后经历切尖工艺,该切尖工艺包括加热套筒并使其经受抵靠模具、砧座或工具以使尖端成形。

[0026] 在一些示例中,首先将导管管体放置在金属尖端之上,然后将套筒放置在导管管体和金属尖端两者之上。然后套筒经历切尖工艺。

[0027] 导管管体或套筒可与衬套直接接触。

[0028] 导管管体或套筒可以是热收缩管体。

[0029] 衬套可进一步包括联接到导管管体或套筒的锥形座。锥形座可以是圆锥形的,其在近端处具有较宽的开口并且在远端处具有较窄的开口。衬套可由金属制成。

[0030] 在另一个示例中,衬套是塑料的。能够可选地将疏水涂层施加到衬套的内表面和外表面的部分上,以防止或阻挠血栓形成、静脉炎或血凝块。在一个示例中,能够将聚对二甲苯涂层施加到衬套的细长远侧座的至少内表面上。在再其他示例中,衬套能够由聚合物材料或聚合物基材料制成,诸如医用级硅橡胶。

[0031] 导管组件可进一步包括可滑动地位于针杆上的针防护器,该针防护器具有带近侧开口的近侧壁以及两个弹性臂。

[0032] 导管组件可进一步包括用于限制通过导管毂的流体流动的阀。

[0033] 本发明的再进一步方面是一种导管组件,其包括:具有毂本体的导管毂,该毂本体具有外表面和限定内部空腔的内表面;设置在内部空腔中的衬套,该衬套具有远侧区段和近侧区段;套在衬套之上的导管管体,该导管管体具有第一长度、内腔和远侧开口;套在衬套之上的加强套筒,该加强套筒具有第二长度,该加强套筒在导管毂的远端处与导管管体的至少一个区段重叠;具有针的针毂,该针延伸出针毂的远端,该针包括具有针内腔的针杆以及针尖端,该针杆在准备使用位置中突出穿过衬套、导管管体和加强套筒。

[0034] 第一长度能够大于第二长度。

[0035] 导管管体或加强套筒能够与衬套直接接触。

[0036] 加强套筒能够设置在导管管体之上或在导管管体内。

[0037] 加强套筒能够由热收缩材料制成,诸如由热收缩管体制成。热收缩材料能够包围导管管体的外部的一部分并且可选地还包围导管毂的外部的至少一部分。

[0038] 在示例中,加强套筒的第二长度或长度的20%至70%能够在导管毂的远侧延伸。

[0039] 在示例中,内毛细管或外毛细管(视情况而定)的在导管毂的远端的远侧延伸的部分是内毛细管的长度的约10%至约85%,其中25%至65%是更优选的。

[0040] 导管管体能够被加热或冷却和/或内毛细管能够被冷却或加热以促进安装。

[0041] 加强毛细管或套筒可由与导管管体相同的材料制成。在示例中,内毛细管可由非金属材料制成,诸如通过挤出由聚合物材料制成,作为非限制性示例,聚合物材料诸如为硅

橡胶、乳胶、聚氨酯(PUR)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、氟化乙烯丙烯(FET)或硅树脂。在一些示例中,尤其是当套筒是在导管管体外部使用的外套筒时,材料能够是特氟龙。在再其他示例中,材料可由热塑性弹性体制成,诸如热塑性聚氨酯和聚醚嵌段酰胺(PEBA)。

[0042] 在一些示例中,抗微生物剂可以可选地与加强毛细管或套筒结合。在示例中,可添加抗微生物金属或将其与聚合物材料组合并作为套筒的一部分挤出。示例性抗微生物金属包括贵金属,诸如银、金、铂、铜和锌。生理性抗微生物金属化合物能够包括优选地银以及还有金的氧化物和盐。这些试剂包括醋酸银、苯甲酸银、碳酸银、柠檬酸银、氯化银、碘化银、硝酸银、氧化银、磺胺嘧啶银、硫酸银、氯化金和氧化金。也可使用铂化合物,诸如氯铂酸或其盐(例如,氯铂酸钠和氯铂酸钙)。替代地,也可使用铜和锌的氧化物和盐,诸如上文针对银所指示的那些。可与本发明的优选活塞一起使用的优选的生理性抗微生物金属化合物包括醋酸银、氧化银、离子银、硫酸银、氯化金、以及氧化银和氯化金的组合。按组合的材料的重量/重量比计,抗微生物剂的量能够在2%至8%的范围内。着色剂也可与抗微生物剂一起添加。

[0043] 具有带近侧开口的近侧壁和两个弹性臂的针防护器能够可滑动地安装在针杆上。

[0044] 用于限制通过导管毂的流体流动的阀能够位于导管毂内,该阀包括限定至少两个瓣片的至少一个狭缝。

[0045] 阀致动器能够位于导管毂内并在阀的近侧,该阀致动器能够包括具有流体通道的鼻状区段以及用于由阳型鲁尔接口尖端推压的至少一个柱塞元件。

[0046] 本发明的再进一步方面是一种用于制造导管组件的方法。该方法能够包括:形成具有本体的导管毂,该本体具有限定内部空腔的内表面;将具有第一长度的导管管体套在衬套之上;将具有第二长度的加强套筒套在衬套之上;将衬套固定在导管毂的内部空腔中;形成具有针的针毂,该针包括具有针内腔的针杆以及针尖端;以及在准备使用位置中使针杆突出穿过衬套和导管管体。

[0047] 该方法能够进一步包括:将针防护器可滑动地定位在针杆上,该针防护器具有带近侧开口的近侧壁以及两个弹性臂。该方法能够包括将针防护器可移除地接合到导管毂的内部。

[0048] 该方法能够进一步包括:将阀放置在导管毂的内部空腔内并将阀致动器放置在阀的近侧,该阀用于限制通过导管毂的流体流动。

[0049] 本发明的再进一步方面是一种导管组件,其包括:具有毂本体的导管毂,该毂本体具有外表面和限定内部空腔的内表面;设置在内部空腔中的衬套,该衬套具有细长远侧座和锥形座;套在衬套之上的导管管体,该导管管体具有第一长度;套在衬套之上的加强套筒,该加强套筒具有第二长度,该第二长度比第一长度短;具有针的针毂,该针延伸出远端,所述针包括具有针内腔的针杆以及针尖端,该针杆在准备使用位置中突出穿过衬套、导管管体和加强套筒;并且其中,加强套筒设置在导管管体之上或在导管管体内。

[0050] 加强套筒能够设置有记号。这些记号能够是与导管管体的颜色不同的颜色或者是一个或多个标记。

[0051] 加强套筒能够设置有抗微生物剂。

[0052] 导管毂的至少一部分能够被热收缩材料覆盖。例如,导管毂的鼻状区段能够被热收缩材料包围,且然后激活(诸如,利用热量)以紧密地配合在鼻状区段周围。

[0053] 热收缩管状物能够由一系列的热塑性塑料制成,热塑性塑料包括,举几个非限制性示例,聚烯烃、聚氯乙烯(PVC)、氟橡胶(Viton)、氯丁橡胶、聚四氟乙烯(PTFE)、聚氨酯(PUR)或氟化乙烯丙烯(FEP)。

[0054] 能够设置针防护器。针防护器能够具有定位到针的侧面的表面,并且其中,针尖端和该表面可相对于彼此移动,使得该表面位于针尖端的远侧以阻止针尖端发生意外的针刺。针能够具有轮廓改变部(诸如,褶皱),以接合针防护器上的周界。替代地,针防护器能够倾斜以在没有轮廓改变部的情况下在保护位置中抓住针。

[0055] 针防护器能够位于导管毂的内部中,并且能够被针偏置以在准备使用位置中接合针毂。在其他示例中,针防护器通过开阀器保持在导管毂内。例如,开阀器能够具有两个柱塞元件或支腿,并且能够具有两条带子,这两条带子连接两个柱塞元件的不同边缘以由此形成连续的区段和两个贯通开口。针防护器的两个弯头能够位于两个贯通开口之中或之处并且保持在导管毂内。

[0056] 在导管组件设置有加强毛细管或套筒的情况下,该特征能够用作内套筒,其装配在导管管体的孔内以支撑导管管体免于扭结,或者用作外套筒,其装配在导管管体的外部周围以支撑导管管体免于扭结。

附图说明

[0057] 本装置、系统和方法的这些和其他特征及优点将随着其参考说明书、权利要求书和附图变得更好理解而变得被了解,在附图中:

[0058] 图1A是根据本公开的方面提供的IV导管组件的实施例的截面图;

[0059] 图1B是根据本公开的方面提供的IV导管组件的另一个实施例的截面图;

[0060] 图2是根据本公开的方面提供的导管毂组件的等距视图;

[0061] 图3是图2的导管毂组件的截面图;

[0062] 图4以侧视图示出了根据本公开的方面提供的衬套的实施例;

[0063] 图5示出了图4的衬套,该衬套附接到导管管体;

[0064] 图6示出了图4的衬套,其中导管管体处于部分偏转状态;

[0065] 图7示出了图2的毂组件,其中导管管体处于部分偏转状态;

[0066] 图8示出了IV导管组件的另一个实施例;

[0067] 图9示出了IV导管组件的又另一个实施例;以及

[0068] 图10示出了IV导管组件的再又一个实施例。

具体实施方式

[0069] 下文结合附图阐述的详细描述旨在作为对供与根据本装置、系统和方法的方面提供的针组件一起使用或用于形成根据本装置、系统和方法的方面提供的针组件的针组件和部件的目前优选的实施例的描述,且并不旨在表示可构造或利用本装置、系统和方法的唯一形式。该描述阐述了用于结合所图示的实施例来构造和使用本装置、系统和方法的实施例的特征和步骤。然而,将理解,相同或等同的功能和结构可通过不同的实施例来实现,这些不同的实施例也旨在被包含在本公开的精神和范围内。如本文中别处所表示的,相似的元件编号旨在指示相似或类似的元件或特征。

[0070] 图1A示出了根据本公开的方面提供的导管装置或组件100。导管装置100能够包括：具有本体88的导管毂101，本体88具有外表面和在近端93和远端91之间限定中空内部空腔92的内表面；针毂102；以及针110，其从针毂102延伸并且在准备使用位置中突出穿过柔性管体或导管管体140。在针110的远端处具有针斜面的针尖端112能够在图1A的准备位置中延伸出导管管体140的远端开口142。针110能够被理解为具有壁表面，其限定具有针内腔的针杆111。推压凸片能够随毂本体88设置，用以在导管插入期间帮助推压导管毂101；以及一对翼部能够在毂本体88的侧向延伸以促进在成功的静脉穿刺之后将导管毂固定到患者。

[0071] 可选地，导管装置100能够包括针罩或针防护器103，以在接着成功的静脉穿刺从导管毂101抽出针110之后将针尖端112覆盖在保护位置中以防止针刺伤害。针防护器103能够在准备使用位置中固定在内部空腔92内。针防护器103能够替代地设置在内部空腔92外或者部分地设置在内部空腔92外，如下文参考图10进一步讨论的。针防护器103能够具有：近侧壁，其具有限定开口的周界，该开口用于容纳针；两个臂，其在近侧壁的远侧延伸；以及端表面或远侧壁，其用于将针尖端112覆盖在保护位置中以防止意外的针刺。

[0072] 在一个示例中，针防护器103具有在准备使用位置中定位到针杆111的侧面的表面，并且该表面可在保护位置中在针尖端112的远侧移动以覆盖针尖端112，从而免于意外的针刺。针罩的示例能够在美国专利号8,827,965和美国专利申请号13/257,572(公布为US 2012/0046620A1)中找到，这些专利和专利申请的内容通过引用明确地并入本文中。因此，针防护器具有定位到针的侧面的表面，并且其中，针尖端和该表面可相对于彼此移动，使得该表面位于针尖端的远侧以阻止针尖端发生意外的针刺。这些针罩或防护器能够整体地形成，或者能够由多个部分或部件单独地制造且随后组装在一起。

[0073] 针110能够包括轮廓或外形改变部113，该轮廓或外形改变部具有与剩余的针杆不同的表面外形或形状。轮廓改变部113能够具体实施为被结合在针尖端112附近的褶皱或径向隆起部以用于与在针防护器103的近侧壁上限定开口的周界相互作用，以阻止针防护器103在保护位置中向针110的远侧移位脱落。一些针防护器103能够在针110上没有轮廓改变部113的情况下操作，诸如能够倾斜或偏斜的针防护器，使得包围针110的开口能够在没有轮廓改变部的情况下抓住针杆111，诸如在美国专利号6,709,419中所公开的那些针防护器，该专利的内容通过引用明确地并入本文中。在图1A的实施例中，针罩103位于导管毂101的内部空腔92中并使针110从中穿过，诸如穿过近侧壁上的开口并在两个臂之间穿过以向外偏置两个臂，使得两个臂的弯头接合导管毂的内部中的环形突起。在其他示例中，针罩103位于导管毂101外或基本上位于导管毂外，诸如在位于导管毂和针毂之间的第三壳体或防护器壳体中。可选地，能够省略针防护器103。在其他示例中，针防护器通过开阀器(诸如，图9中所示的开阀器)保持在导管毂内。例如，开阀器能够具有两个柱塞元件或支腿，并且能够具有两条带子，这两条带子连接两个柱塞元件的不同边缘以由此形成连续的区段和两个贯通开口。针防护器的两个弯头能够位于两个贯通开口之中或之处并且被保持在导管毂内。

[0074] 可选地，阀和开阀器能够被包括在导管毂101中，诸如图9中所示。从针毂102延伸的针110能够在准备使用位置中延伸穿过开阀器和阀两者。当包括阀时，阀能够楔入在内部空腔内以控制跨越其的流体流动。开阀器能够在导管毂内可滑动地安装在阀的近侧。开阀器能够推进到阀中来打开阀以进行流体流动，该阀能够具有一个或多个狭缝，其限定两个

或更多个瓣片,诸如,三个或四个瓣片。例如,在成功的静脉穿刺之后,IV流体管线的阳型鲁尔接口接合器能够连接到导管毂的近侧开口以将开阀器推进到阀中,从而使两个或更多个阀瓣片偏转,从而打开IV袋和导管管体之间的流体连通。示例性阀和开阀器在美国专利号10,166,370和美国公布号2018/0214682中公开,二者的内容通过引用明确地并入本文中。

[0075] 导管管体140能够经由衬套50连接到导管毂101的远端。衬套50将导管管体140的近端按压在衬套50的外部 and 导管毂101的内表面之间,以将导管管体140保持到导管毂101。

[0076] 在示例中,衬套50能够是不能挠曲、弯曲和/或变形的衬套。衬套50能够是常规衬套,诸如常规金属衬套。衬套50能够包括:锚固件55或近侧座55,其可称为具有漏斗形状的锥形座55的近侧区段;以及细长远侧座70(图4),其可称为具有带光滑表面的细长本体(诸如,光滑的圆柱形本体)的远侧区段,该远侧区段从锥形座55沿远侧方向延伸。在其他示例中,近侧座55的形状并不限于锥形或非锥形。例如,近侧座的形状能够具有锥形和非锥形特征两者的组合,能够是延伸的、非延伸的、规则的或不规则的。远侧座70能够是细长的,并且能够具体实施为中空圆柱体。

[0077] 在一个示例中并且当衬套50固定到导管毂101的内部空腔92以将导管管体140楔入到导管毂时,细长远侧座70的一部分能够至少部分地延伸到导管毂的鼻状区段118的孔中。在另一个示例中,细长远侧座70的大部分嵌入在鼻状区段118的孔内。导管管体140的近端在细长远侧座70的外部 and 鼻状区段118的孔或内表面之间被压紧,并且可能地也在近侧座55处被压紧。导管装置100的其中衬套50楔入导管毂成抵靠鼻状区段118的内表面的区域或区段可被称为固定区段120。

[0078] 在示例中,除了导管管体140之外,固定区段120还能够包括加强毛细管或套筒60。加强毛细管或套筒60能够包括具有外部和内部的细长柔性管体,所述内部限定中空内部。加强毛细管或套筒60能够将导管管体140容纳在加强毛细管60的孔内,或者加强毛细管60能够位于导管管体的外侧或外部上。在图1A的示例中,加强毛细管60是内毛细管或内套筒60a,其被理解为位于导管管体内,使得加强毛细管或套筒60的外部与导管管体140的内部接触。

[0079] 内毛细管60a能够放置在导管管体140的孔内,并且导管管体140和内毛细管60a两者都能够在固定区段120处经由衬套50连接到导管毂101的远端。衬套50能够将导管管体140的近端按压在内套筒60a的外部 and 导管毂101的鼻状区段118的孔之间以将导管管体140保持到导管毂101,以及按压内毛细管60a以将其保持到导管毂101。换句话说,衬套50能够将导管管体140和内毛细管60a两者楔入成抵靠鼻状区段118。内套筒60a的至少一部分能够在鼻状区段118的远端91的远侧延伸。内毛细管60a的延伸出导管毂101的远端91的部分是柔性的,并且能够与导管管体140一起弯曲,但是它在鼻状区段处的位置加强了导管管体以防止导管管体140在导管毂的鼻状区段处或附近扭结或塌陷,如下文进一步讨论的。在示例中,内毛细管60a的在远端91的远侧延伸的部分是内毛细管60a的长度的约10%至约85%,其中25%至65%是更优选的。导管管体140能够被加热和/或内毛细管60a能够被冷却以促进安装。

[0080] 当导管管体140弯曲时,诸如在将导管毂用胶布贴到患者时,弯部的上侧承受拉伸应力,而下侧承受压缩应力。当压缩应力超过导管管体的屈服强度并且导管管体塌陷时,发生扭结。内毛细管60a能够抵消由于弯部所致而施加在导管管体140上的力,诸如当在成功

的静脉穿刺之后将导管鞘倾斜抵靠患者皮肤以施加粘合性敷料来固定导管鞘时。内毛细管60a能够增加抗弯曲性,且甚至能够在毛细管管体140的任何拉伸和/或压缩应力失效或扭结之前允许其相对较大的弯曲角度。

[0081] 在组装期间,能够将内毛细管60a套在衬套50之上,且之后能够将导管管体140套在内毛细管60a上。可将热量施加到导管管体和/或内衬套以促进组装。一旦内毛细管60a放置在衬套之上,内毛细管60a就能够被冷却,同时导管管体140能够被加热以促进组装。在套在衬套50上之前,内毛细管60a的内直径可大约等于或小于细长远侧座70(图4)的直径。一旦内毛细管60a套在衬套50之上,内毛细管60a的内直径就可扩大到大约细长远侧座70的直径并且在细长远侧座70上施加压缩力,从而产生紧密配合。在将内毛细管60a和导管管体140两者套在衬套50之上后,然后能够将衬套50插入到导管鞘101的鼻状区段118的孔中,以将导管管体和内毛细管的组合楔入到鼻状区段。

[0082] 内毛细管60a能够具有大约1cm至4cm的长度,其中1.5cm至2.5cm是更优选的。内毛细管60a的长度能够比细长远侧座70的长度长,细长远侧座70的长度是沿着导管管体140的方向的。内毛细管60a可具有内直径,该内直径能够取决于导管管体的规格尺寸(gauge size)而变化。例如,对于OD为1.37mm的G16金属衬套,内毛细管60a的ID能够为1.34mm。作为另一个示例,对于OD为1.05mm的G18金属衬套,内毛细管60a的ID能够为0.98mm。在示例中,内毛细管60a能够具有长度,并且该长度的约15%至约85%能够在鼻状区段118的远端的远侧延伸。内毛细管60a的长度比导管管体140的长度短。

[0083] 内毛细管60a可由与导管管体相同的材料制成。在示例中,内毛细管可由非金属材料制成,诸如通过挤出由聚合物材料制成,作为非限制性示例,聚合物材料诸如为硅橡胶、乳胶、聚氨酯(PUR)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、氟化乙烯丙烯(FET)或硅树脂。在一些示例中,尤其是当套筒是在导管管体外部使用的外套筒时,材料能够是特氟龙。在再其他示例中,材料可由热塑性弹性体制成,诸如热塑性聚氨酯和聚醚嵌段酰胺(PEBA)。

[0084] 针110能够从针鞘102的远端延伸,并且穿过导管鞘101的内部空腔92、穿过衬套50的锥形座55和细长远侧座70、并穿入导管管体140中,使得针尖端112在准备使用位置中延伸出导管管体140的远端开口142。导管管体140的远侧部分能够向内渐缩或者具有尺寸小于针110的外直径的开口,以在导管管体140的开口处与针110一起形成密封,从而当针尖端112在切口或插入点处刺穿患者的皮肤时防止流体进入导管管体140和针110之间的空间。导管管体140的内部和针110之间的空间能够是环形的,并且可选地能够通过挡板(诸如,脊部)来分段,或者衬有与血液反应或吸收血液的材料以增强对二次血液回流的感知,如下文进一步讨论的。

[0085] 当刺穿皮肤时(诸如,当进入静脉时),血液流入针110的针内腔和针鞘102中被称为初次血液回流。进入针鞘102的血液能够被收集在通气塞或血液收集装置107中以进行取样。在初次血液回流之后针尖端112沿近侧方向撤回到导管管体140中能够允许流体或血液流入导管管体140的内部和针110之间的空间中,这被称为二次血液回流。

[0086] 因此,本发明的方面被理解为包括抗扭结导管组件,该抗扭结导管组件包括具有鞘本体的导管鞘,该鞘本体具有外表面和限定内部空腔的内表面。鼻状区段在导管鞘的远端处具有孔。金属衬套将导管管体的近端楔入成抵靠限定鼻状区段的孔的内表面。加强毛细管或套筒设置在导管管体的内部。加强毛细管或套筒的外部能够接触导管管体的内部,

或者在没有通过衬套楔入成抵靠鼻状区段的内部的位置处能够与导管管体的内部间隔开。加强毛细管或套筒安装到衬套的细长远侧座上。加强毛细管或套筒能够在近侧座之前终止,或者能够接触近侧座的锥形表面的一部分。导管管体安装在加强毛细管和衬套的细长远侧座之上。金属衬套将导管管体和加强毛细管两者楔入成抵靠鼻状区段的孔的内表面。内毛细管的长度比导管管体的长度短。内毛细管能够具有长度,并且该长度的约15%至约85%能够在导管管的鼻状区段的远端的远侧延伸。内毛细管能够抵消由于导管管体上的弯部所致而施加在导管管体上的力,诸如当在成功的静脉穿刺之后将导管管体倾斜抵靠患者皮肤以施加粘合性敷料来固定导管管体时。内毛细管能够增加抗弯曲性,且甚至能够在毛细管管体的任何拉伸和/或压缩应力失效或扭结之前允许其相对较大的弯曲角度。

[0087] 抗扭结导管组件能够进一步包括针,该针从针管延伸并穿过导管管体和内加强套筒并从导管管体的远侧开口伸出。如果并入针防护器,则该针防护器能够位于导管管的内部内或在位于导管管和针管之间的第三壳体中。导管组件能够进一步可选地包括位于导管管的内部内的阀和开阀器。针防护器能够位于阀的近侧。例如,针防护器能够位于开阀器的两个柱塞元件之间或位于第三壳体内。

[0088] 在一些示例中,抗微生物剂可以可选地与内加强套筒60a或外加强套筒60b结合。在示例中,可添加抗微生物金属或将其与聚合物材料组合作为套筒的一部分挤出。示例性抗微生物金属包括贵金属,诸如银、金、铂、铜和锌。生理性抗微生物金属化合物能够包括优选地银以及还有金的氧化物和盐。这些试剂包括醋酸银、苯甲酸银、碳酸银、柠檬酸银、氯化银、碘化银、硝酸银、氧化银、磺胺嘧啶银、硫酸银、氯化金和氧化金。也可使用铂化合物,诸如氯铂酸或其盐(例如,氯铂酸钠和氯铂酸钙)。替代地,也可使用铜和锌的氧化物和盐,诸如上文针对银所指示的那些。可与本发明的优选活塞一起使用的优选的生理性抗微生物金属化合物包括醋酸银、氧化银、离子银、硫酸银、氯化金、以及氧化银和氯化金的组合。按组合的材料重量/重量比计,抗微生物剂的量能够在2%至8%的范围内。着色剂也可与抗微生物剂一起添加。

[0089] 图1B示出了根据本公开的进一步方面提供的导管装置或组件100。在该实施例中,加强毛细管或套筒60安装在导管管体140之上,或者导管管体位于套筒60的孔内,并且加强套筒可被称为外毛细管或外套筒60b。外毛细管60b能够放置在导管管体140的孔外,并且导管管体140和外毛细管60b两者都能够在固定区段120处经由衬套50连接到导管管101的远端。因此,外套筒60b能够具有限定孔的内表面,并且导管管体140能够位于外套筒60b的孔中,并且可能地接触外套筒的内表面。

[0090] 衬套50能够在固定区段120处将外毛细管60b的近端按压在导管管体140的外表面和导管管101的鼻状区段118的内部之间,以将外毛细管60b部分地保持在导管管101内。施加在外毛细管60b上的保持力也能够作用在定位于外毛细管60b和衬套50之间的导管管体140上以将导管管体140保持就位。外毛细管60b的延伸出导管管101的远端91的部分能够与导管管体140一起弯曲以防止导管管体140在导管管的鼻状区段处或附近扭结或塌陷。外毛细管60b能够抵消由于弯部所致而施加在导管管体140上的力,诸如当在成功的静脉穿刺之后将导管管体倾斜抵靠患者皮肤以施加粘合性敷料来固定导管管体时。外毛细管60b能够增加抗弯曲性并且甚至能够在毛细管管体140的拉伸和/或压缩应力失效或扭结之前允许其相对较大的弯曲角度。

[0091] 在组装期间,导管管体140能够套在衬套50之上,且然后外毛细管60b能够套在导管管体140和衬套50两者之上。可选地,外套筒60b能够放置在导管管体140之上,且然后将该组合安装到衬套50的远侧座70上。在套在导管管体140之上前,外毛细管60b的内侧直径或内直径可大约等于或小于导管管体140的外侧直径。在实施例中,外毛细管60b的内侧直径可略大于导管管体的外直径。一旦外毛细管60b套在导管管体140之上,外毛细管60b的内直径就可扩大并在导管管体140以及衬套的细长远侧座70上施加压缩力,其中,细长远侧座70和外毛细管60b重叠。这种接合在外毛细管60b和导管管体140之间产生紧密配合或轻微的过盈配合。可应用加热和冷却以在组装期间软化外套筒和/或导管管体和/或使这些部件变硬或收缩。在将导管管体和套筒安装到衬套上之后,能够将衬套50插入到导管毂101的鼻状区段118的孔中以将这两者楔入成抵靠鼻状区段的内部。

[0092] 外毛细管60b能够具有大约1cm至4cm的长度,其中1.5cm至2.5cm是更优选的。外毛细管60b的长度能够长于细长远侧座70的长度。外毛细管60b能够具有内直径,该内直径能够取决于导管管体的规格尺寸而变化。

[0093] 在示例中,导管管体140能够沿着其长度具有相同的外侧直径,除了两个端部之外,两个端部能够具有不同的尺寸或形状。在一些示例中,导管管体140能够在两个端部处具有第一外直径和第二外直径,其中第一外直径大于第二外直径。例如,第二外直径能够位于近端处以与外加强套筒配合。第二外直径能够为外毛细管60b提供空间,使得当组合时,重叠的区段能够具有与导管管体的其他区段大约相同的OD。在其他示例中,导管管体140能够具有一致的外直径并且套筒位于一致的外侧直径之上。外套筒的远端能够为楔形或渐缩,使得从导管管体到外套筒的过渡是平滑的并且能够刺穿患者(如果需要直到外套筒的插入深度以进行适当的静脉穿刺)。

[0094] 外套筒60b可由非金属材料(诸如,聚合物材料)挤出而成。外套筒可由与上文讨论的内套筒60a相同的材料制成。在一些示例中,外套筒60b可模制或涂覆有记号,诸如标记或与导管管体的颜色不同的颜色。这些记号能够充当“止动”指示以通知从业者不要进一步将导管管体推进到患者皮肤中。

[0095] 在一些示例中,外加强毛细管或套筒能够由热收缩管状物制成,热收缩管状物被理解为意指具有管状物形状的可热收缩非金属材料。例如,能够将热收缩管状物放置在导管管体(其定位到金属衬套的远侧座上)的近端之上,且然后加热热收缩管状物(诸如,利用IR光、电阻加热器和加热灯)以形状配合在导管管体之上。热收缩管状物能够由一系列的热塑性塑料制成,热塑性塑料包括,举几个非限制性示例,聚烯烃、聚氯乙烯(PVC)、氟橡胶(Viton)、氯丁橡胶、聚四氟乙烯(PTFE)、聚氨酯(PUR)或氟化乙烯丙烯(FEP)。热收缩管状物和导管管体能够楔入导管毂的鼻状区段的孔内。在替代性实施例中,除了加强导管管体的与导管毂的鼻状区段相邻的部分之外,可热收缩材料还能够覆盖导管壳体。例如,可热收缩材料能够放置在导管管体的鼻状区段118周围和导管管体的刚好在鼻状区段118的远侧一适当长度的近端之上以提供扭结支持。该实施例当被并入时有利地覆盖导管毂和导管管体之间的间隙,其中导管管体从毂本体101中突出。在热收缩材料还覆盖毂本体的情况下,除了导管管体的一部分之外,热收缩材料还能够覆盖导管毂的鼻状区段的至少一部分并且可能地还覆盖毂本体的在鼻状区段近侧的一部分。这能够帮助防止血液滞留或血液凝固在导管管体和导管毂之间的间隙处。

[0096] 现在参考图2,示出了根据本公开的方面提供的导管毂组件108的等距视图。导管毂组件108能够包括导管毂101、导管管体140、加强毛细管60(其可以是内毛细管60a,但能够替代地为外毛细管60b)、以及位于导管毂的内部中的衬套50。图3是图2的导管毂组件108的截面图,该图更清楚地示出了位于导管毂的内部空腔92内的衬套50。

[0097] 继续参考图3,导管毂101具有限定在导管毂101的近端93处的开口和导管毂101的远端91处的开口之间的内部空腔92。衬套50能够通过其在导管毂101的近端93处的开口插入并经由压配合、过盈配合、粘合剂或其组合固定在导管毂101的内部空腔92的远端处。衬套50也可通过其他紧固手段来固定。

[0098] 锥形座55和细长远侧座70能够一体地形成。替代地,锥形座55和细长远侧座70可形成为通过焊接或其他紧固手段组装在一起的单独件。衬套50的材料选择是能够承受温度波动、冲击、腐蚀性物质、热量和大气的类型。在一个示例中,衬套50是金属的。在另一个示例中,衬套50是塑料的。能够可选地将疏水涂层施加到衬套50的内表面和外表面的部分,以防止血栓形成、静脉炎或血凝块。在一个示例中,将聚对二甲苯涂层施加到细长远侧座70的至少内侧表面以防止血栓形成。在再其他示例中,衬套能够由聚合物材料或聚合物基材料制成,诸如医用级硅橡胶。

[0099] 锥形座55能够是具有限定的厚度的圆锥形或漏斗形的,其中本体在近端56处具有较宽的开口并且在漏斗本体的远端57处具有相对较窄的开口。较窄的开口过渡到细长远侧座70。锥形座55能够是刚性的和非柔性的或半刚性的,以在插入到导管毂101中之后保持其圆锥形形状,由此将导管管体140的近端楔入到导管毂101的内部,特别是在固定区段120处。在其他示例中,锥形座55能够是柔性的和弹性的。

[0100] 如上文所讨论的,锥形座55能够通过过盈配合、压配合或其他紧固手段固定在导管毂的内部空腔92内。保持机构或保持器95可设置在导管毂101内,以将锥形座55固定在内部空腔92内。例如,保持器95能够是形成在导管毂101的内部空腔92内的凸起的周向环或唇缘,因此形成供锥形座55的近端搁置抵靠的肩部。

[0101] 衬套50能够从导管毂101的近端93处的开口插入到导管毂101的内部空腔92中并被向远侧推压,直到锥形座55弹性变形并且滑过保持器95并卡入到在孔和保持器95内的固定位置中。保持器95的凸起的周向环或肩部能够具有孔直径,该孔直径小于或略小于锥形座55的近端56处的较宽开口的最大外侧直径,以提供供锥形座55抵靠保持器95的刚性接合并防止衬套50的锥形座55在卡入到适当位置中之后向近侧滑出。周向环能够向远侧逐渐向内渐缩,以帮助衬套50滑动到固定位置中。周向环还能够具有凹部或其他表面特征,以阻挡锥形座55的远端57并防止衬套50向近侧滑出内部空腔92。在其他示例中,保持器95可以是一系列凸块或突起或单独形成的元件,其在安装衬套50之后插入到导管毂101中并固定到该导管毂。

[0102] 图4示出了根据本公开的方面提供的衬套50的侧视图。如图所示,衬套50的细长远侧座70能够是圆柱形的,并且从锥形座55的远端57处的窄开口延伸。细长远侧座70和锥形座55能够是刚性的和非柔性的,或者是具有一定柔性的半刚性的。细长远侧座70的远端或插入端68可以是倒圆的或倒角的,以促进插入到导管管体或加强套筒中。

[0103] 参考图5,导管管体140和加强毛细管60(或如通过示例所示的,内毛细管60a)能够延伸到锥形座55或者延伸至该锥形座的路程的至少一部分。在其他示例中,导管管体140和

内毛细管60a能够延伸到在锥形座55和细长远侧座70之间的交接部,或者差一点就延伸到交接部,使得导管管体的近端开口在加强毛细管的近端开口的远侧。在其他示例中,加强毛细管60能够是外套筒60b并且位于导管管体140的外部。

[0104] 能够在导管管体140的内腔141、内毛细管60a和衬套50之间的界面处形成密封,使得流体无法在各层或各部件之间流动。细长远侧座70的直径能够与导管管体140的内腔141的直径和内毛细管60a的内直径相同或大于后二者。因此,导管管体140和内毛细管60a能够被拉伸成套在细长远侧座70上以形成紧密的牢固配合。能够提供粘合剂或其他固定手段以进一步将内毛细管60a固定到细长远侧座70和/或锥形座55。

[0105] 参考图6,导管管体140和加强毛细管60(或如图所示的内毛细管60a)能够一起或一致地弯曲,从而形成n形状或者可用于描述所示形状的无论什么词语或描述。弯曲能够在导管管体140的形成n形弯部的内表面或内半径72的部分处施加压缩应力并且在导管管体140的形成n形弯部的外表面或外半径74的部分处施加拉伸应力。形成导管管体的内表面72和外表面74的内衬或支撑它们的内毛细管60a能够提供结构支撑以抵消由弯曲造成的导管管体140压缩并降低扭结的可能能性或消除扭结。在示例中,n形状能够表征为大半径弯部或小半径弯部。加强毛细管60能够是外毛细管60b,并且能够类似地支撑导管管体140免于不希望的扭结。

[0106] 现在参考图7,示出了图2的导管毂组件108的局部剖视图,其中出于讨论的目的,隐藏的部件中的一些呈虚线。在所示的视图中,导管毂101的远端91能够具有形成凹部109的倒圆的开口,以容许导管管体140和加强毛细管60(或通过示例,内毛细管60a或外毛细管60b)的挠曲。凹部109的形状不受限制并且能够具体实施为任何形状,只要提供足够的间隙来容许导管管体140和加强毛细管60的移动,诸如图7中所示的远端91。

[0107] 图8示出了导管组件127的实施例,该导管组件包括导管毂101和附接到本文中别处所描述的衬套50的导管管体140,使得加强毛细管60(或如图所示的内毛细管60a,但能够替代地为如图1B和图5中所示的外毛细管60b)的至少一部分延伸出导管毂101的远端。组件127进一步包括:针毂102,其具有延伸穿过导管管体140的针110;侧流体端口184;以及流体接合器(未示出),其通过管状物188附接到侧流体端口184,该管状物188通过第二衬套52附接到侧流体端口184。管状物188能够具有用于在侧流体端口184和流体接合器之间进行流体流动的内腔,该流体接合器能够是具有阴型鲁尔接口入口的无针阀。本导管组件可被称为集成式导管组件。为了防止第二衬套52被拉出导管毂101,能够利用胶水、过盈配合或其组合将第二衬套52固定到导管毂101。

[0108] 导管毂101的内部能够配备有隔膜、密封件或阀,该隔膜、密封件或阀能够在移除针110和针毂102之后防止流出毂本体的近侧开口。如上文所讨论的针防护器103能够被并入在针毂102和导管毂101之间的第三壳体内。导管毂101被示为具有一对翼部。针毂102能够替代地具有沿着导管毂101的与侧流体端口184相对的侧面向远侧延伸的翼部,而不是在侧流体端口那一侧上的翼部。

[0109] 针110的针尖端112能够向远侧延伸经过导管管体140的远侧开口。一旦插入到患者体内,就能够根据初次回流监测通过针毂的血液流动以及根据二次回流监测在针和导管管体140之间的环形空间中的血液流动。在成功的静脉穿刺之后,能够从患者移除针110,诸如通过沿近侧方向抽出针毂102。导管毂的近端处的密封件或隔膜能够阻止流体流出近侧

开口。流体能够通过流体接合器(未示出)经由管状物188输注到侧端口184,且然后输注到导管毂101,且然后流出导管管体140。替代地,如果导管毂101的近端具有阀而不是隔膜或密封件,则能够经由毂本体的近侧开口通过阀且然后通过导管管体来输注流体。还能够使用夹具(未示出)来夹紧关闭在侧流体端口184和流体接合器之间的延伸管线。

[0110] 参考图9,导管组件100类似于图1A或图1B的分别具有内套筒抑或外套筒的导管组件,除了该导管组件能够进一步包括用于打开阀122的阀激活器或致动器104,该阀能够具有限定多个瓣片(诸如,三个、四个或更多)的一个或多个狭缝,当通过阳型医疗器械(诸如,注射器尖端、阳型鲁尔接口连接器或鲁尔接口接合器)推进阀致动器104时,所述多个瓣片能够打开。致动器104能够具有:鼻状区段,其用于物理地打开阀122;以及柱塞端,其包括被构造成由阳型医疗器械推压的至少一个柱塞元件或支腿90。如图所示,阀致动器104具有两个柱塞元件,并且针防护器103在准备使用位置中位于其间。可选地,能够省略阀122、阀致动器104和针防护器103。阀122被收容在导管毂101的内部空腔92内,并且当并入阀时使针110在准备位置中从阀中突出穿过,诸如图9中所示的。

[0111] 在一些示例中,在阀122上设置三个狭缝,从而形成三个瓣片。在其他示例中,设置呈“X”形状四个狭缝以形成四个瓣片。构想了不同数目的狭缝和瓣片。阀122能够坐置在形成于导管毂的内部空腔92中的阀座中。例如,能够在导管毂101的内部中形成底切部,以将阀122在阀的近侧上保持在内部空腔内。能够在导管毂内在阀的远侧侧部上设置肩部以支撑阀免于向远侧移位。在一些示例中,能够在阀122的外部周围设置凸块或突起,以在阀122和导管毂101的内部之间形成路径以用于在血液回流期间进行通气。当在将柔性管体14放置在患者的脉管系统中之后将针110从导管毂101抽出时,所述一个或多个狭缝闭合使得阀122自身密封,由此约束或限制跨越阀122的流动。因此,阀122约束通过导管毂101的回血。阀122能够由在与针110的界面处形成密封或约束并在针110抽出之后重新密封的材料构造而成。例如但不限于,阀122能够包括硅树脂、硅橡胶、聚丙烯或其他合适的材料。除非另有指示,否则本文中别处讨论的各种部件均可由常规材料制成。

[0112] 能够设置激活器104来按压抵靠阀122,以便在该激活器被医疗器械向远侧移动时突出穿过狭缝以打开瓣片或使瓣片偏转,从而打开阀122以允许流体或溶液穿过阀122。激活器104具有穿过鼻状区段94形成的通道,以用于在准备位置中接收针110并且用于当导管毂连接到IV管线时进行流体流动。激活器能够具有表面特征,以在流体进入导管毂时提供流体混合。

[0113] 在移除针110和针毂102之后,能够插入阳型医疗器械(诸如,注射器的鲁尔接口尖端、诸如结合IV管线使用的阳型鲁尔接口连接器或接合器、鲁尔接口接入连接器或通气塞),以将激活器104向远侧推压到密封件122中以打开密封件122。例如,能够通过注射器尖端向远侧推进激活器104,该注射器尖端通过激活器104按压抵靠阀的阀盘80的面向近侧的表面以在裙状部82内将激活器104的鼻状区段94向远侧向前推压到阀122中以打开所述一个或多个狭缝。在示例中,激活器104能够具有:楔形的鼻状区段94,其用以按压打开阀122;以及延伸部、柱塞或支腿90,其从鼻状区段94沿近侧方向延伸以被阳型医疗器械推压抵靠。

[0114] 尽管单个延伸部或支腿对推压激活器104有用,但是两个或更多个延伸部是优选的,如图9中所示。延伸部90能够具体实施为一个或多个单独区段,所述一个或多个单独区段能够被阳型医疗器械按压抵靠以使激活器104抵靠阀122推进。能够提供两个间隔开的延

伸部90以在其间容纳针防护器103。激活器的示例能够在美国专利申请号14/062,081(其公布为US 2014/0052065A1)中找到,该专利申请的内容通过引用明确地并入本文中。

[0115] 阀122也能够被修改,或者不同的阀实施例可与本导管组件一起使用。例如,仅阀盘80而非裙状部82能够定位在两件式导管本体的接缝中。在又一个示例中,针罩103能够被支撑或收容在导管毂101和针毂102之间的中间毂中,诸如图10中所示。中间毂能够与导管毂101可移除地联接,并且可被称为第三毂或针罩或针防护器壳体。

[0116] 在又其他示例中,导管毂101设置有阀,该阀仅能够利用流体压力致动,使得可从导管毂的内部空腔内省略致动器。例如,阀能够利用来自悬挂于IV输液架上的IV袋的落差压力而挠曲,该落差压力抵靠阀向上推压以打开一个或多个流动路径或通道以便进行流体流动。在再其他示例中,阀定位成靠近导管毂的近侧开口,以在没有致动器或激活器104的情况下由连接到导管毂的近侧敞开端的阳型鲁尔接口打开。

[0117] 现在参考图10,示出了示例性导管组件162,其类似于图9的导管装置,除了包括偏置或弹性构件(诸如,弹性臂)的针安全罩或防护器103完全在导管毂101外或基本上在其外。因此,本导管组件162具有由加强毛细管或套筒支撑的导管管体140,该加强毛细管或套筒能够是内套筒或外套筒,如别处所描述的。如图所示,中间毂、针罩毂或第三毂105至少部分地位于导管毂101和针毂102之间。类似于本文中别处讨论的其他实施例,针110具有轮廓改变部113。

[0118] 针罩103位于中间毂105上或中间毂105中。中间毂105能够是封闭的(如所图示的),能够具有单个壁,或者能够在壁中具有开口。针罩103能够由中间毂105的支撑凸缘106支撑,或者能够具有直接接触针110的远侧臂。支撑凸缘106从中间毂105的远侧壁延伸,使得针安全罩或防护器103的弹性臂支撑在凸缘106上。

[0119] 在使用中,当针110撤回(如图所示)并且针毂不在视野中时,外形或轮廓改变部113将接合针罩103的近侧壁上的近侧开口并向近侧拉动针罩103,使得两个弹性臂被拉离支撑凸缘106且然后闭合在一起以阻挡针尖端112。

[0120] 构想了制造和使用如本文中别处讨论的针装置及其部件的方法。

[0121] 尽管本文中已具体地描述和图示了具有衬套和加强套筒的各种导管组件的有限实施例,但是许多修改和变型对于本领域技术人员而言将是显而易见的。例如,任何套针式导管都能够得益于使用本文中所公开的内或外毛细管以减少扭结的可能性并增加柔性,从而允许患者走来走去而不会在插入点处或附近引起进一步的不适。此外,应理解和构想,可采用具体地针对具有衬套和加强套筒的一个导管组件所讨论的特征以被另一个导管装置所包括,只要功能是兼容的。因此,将理解,根据所公开的装置、系统和方法的原理构造的具有衬套和加强套筒的导管装置及其部件可以以与本文中具体地描述的方式不同的方式来具体实施。本公开也在所附权利要求中被限定。

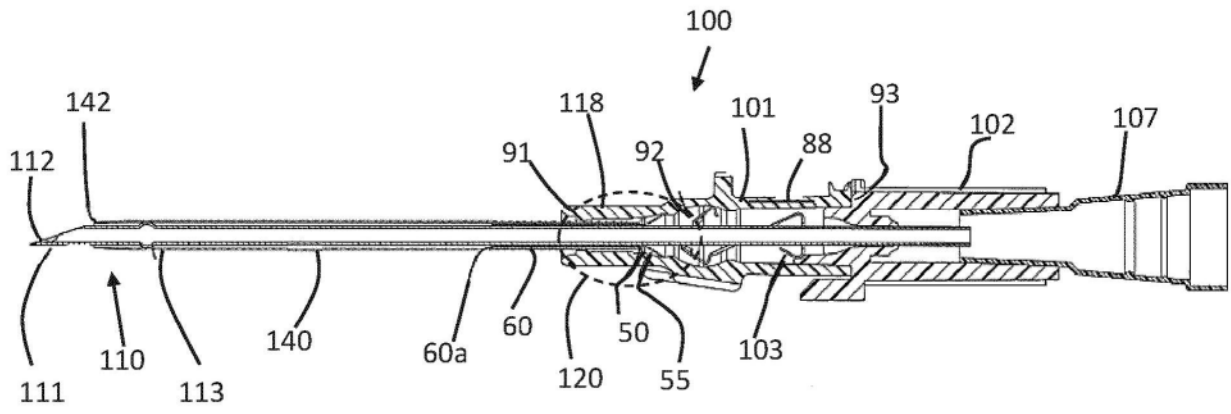


图1A

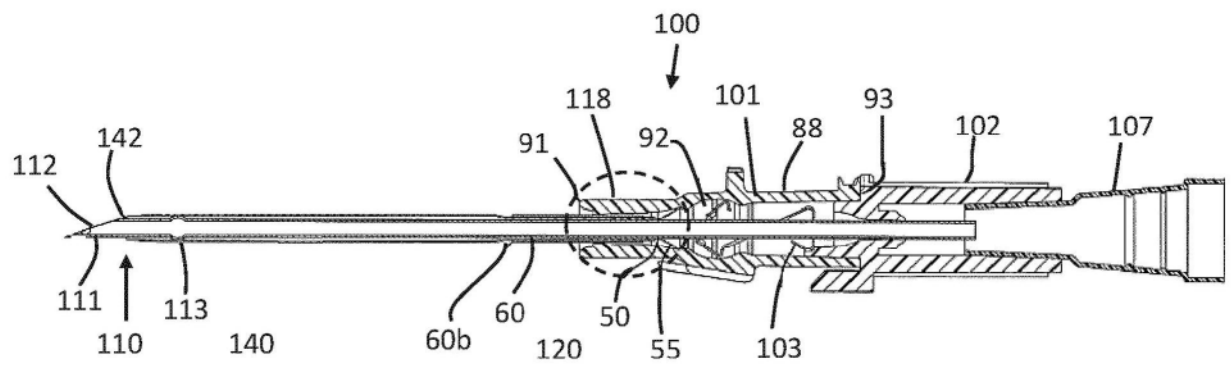


图1B

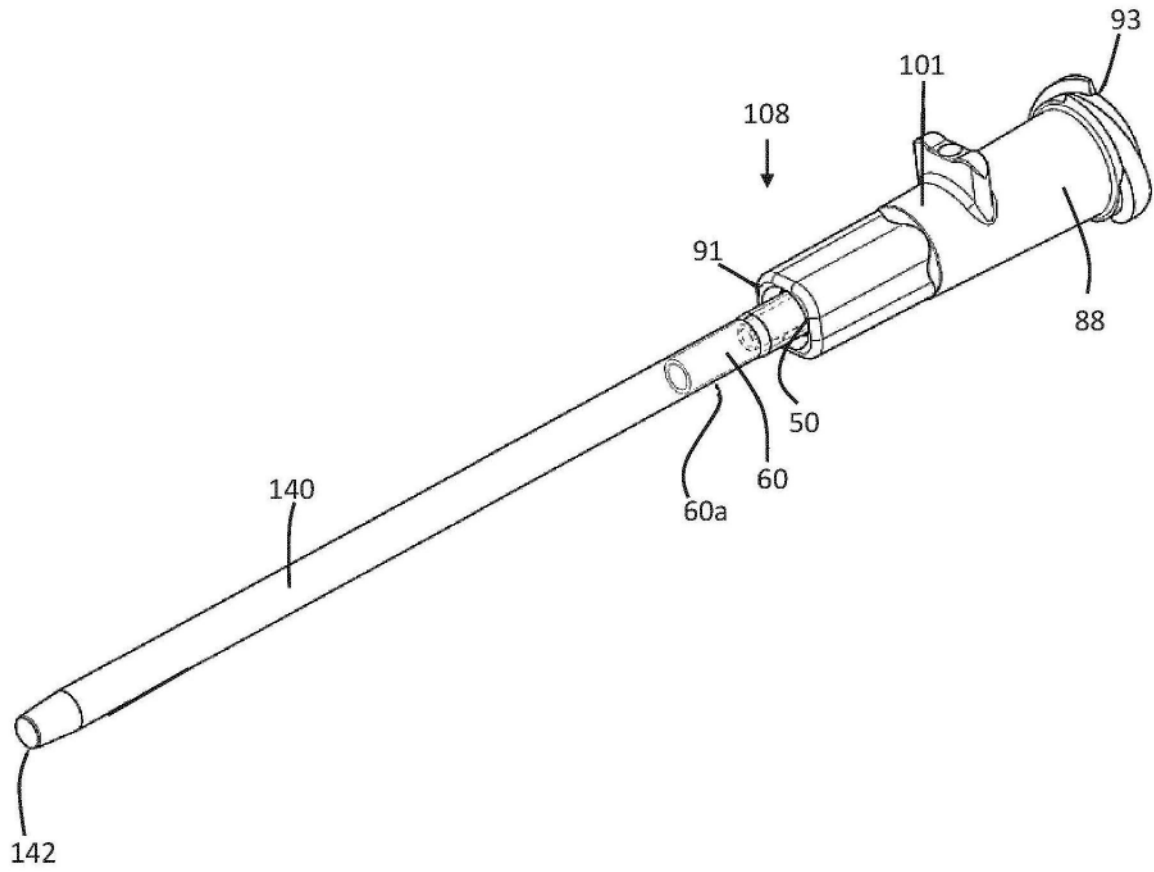


图2

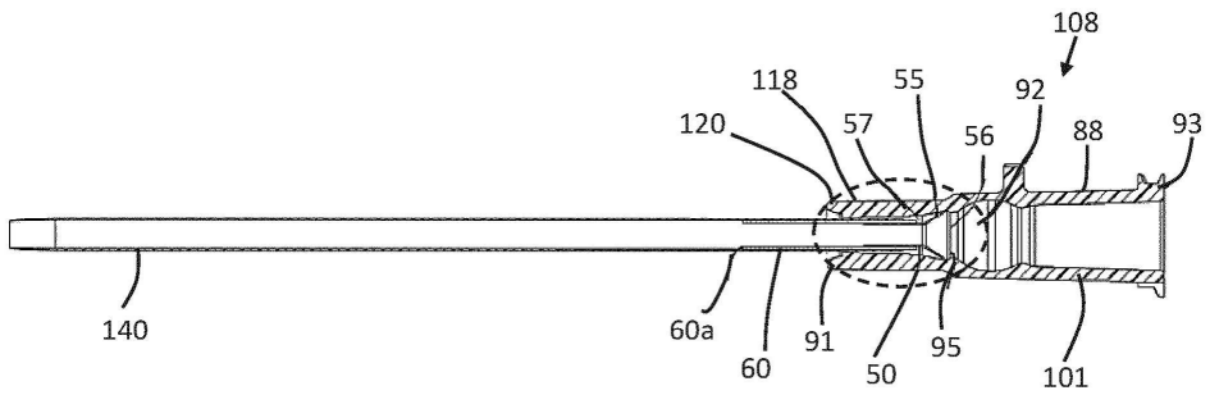


图3

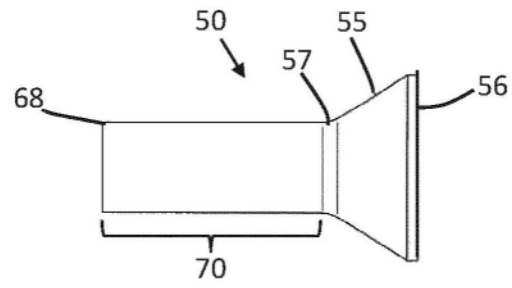


图4

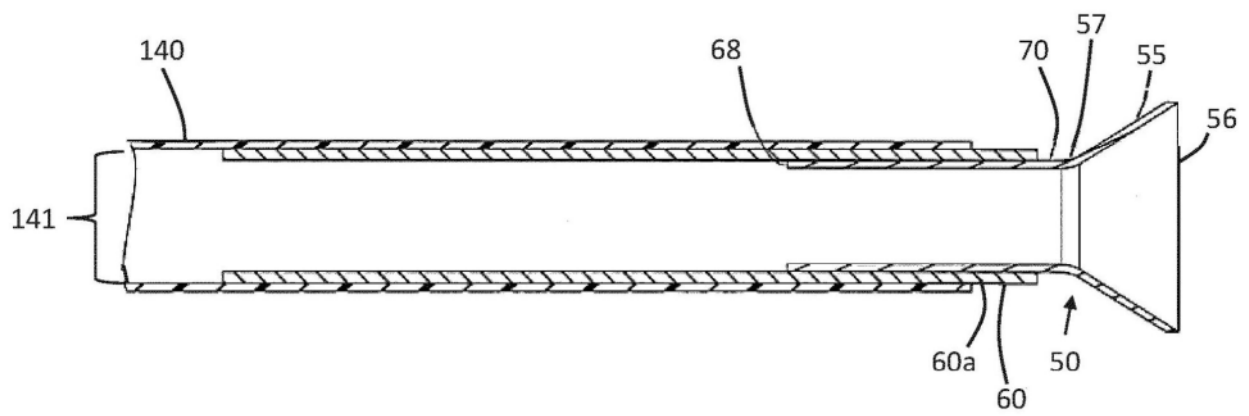


图5

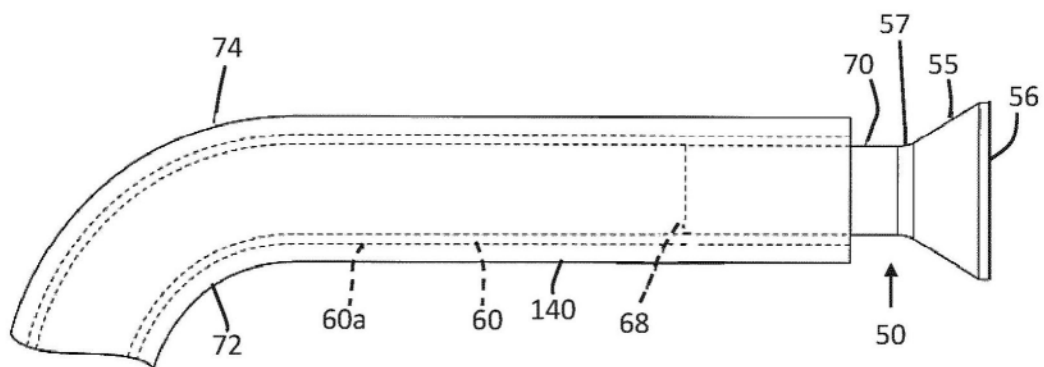


图6

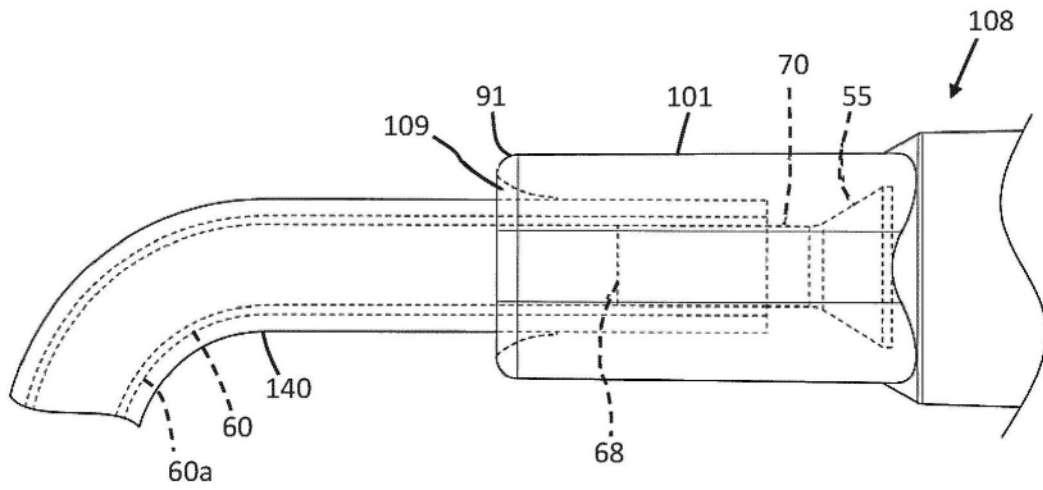


图7

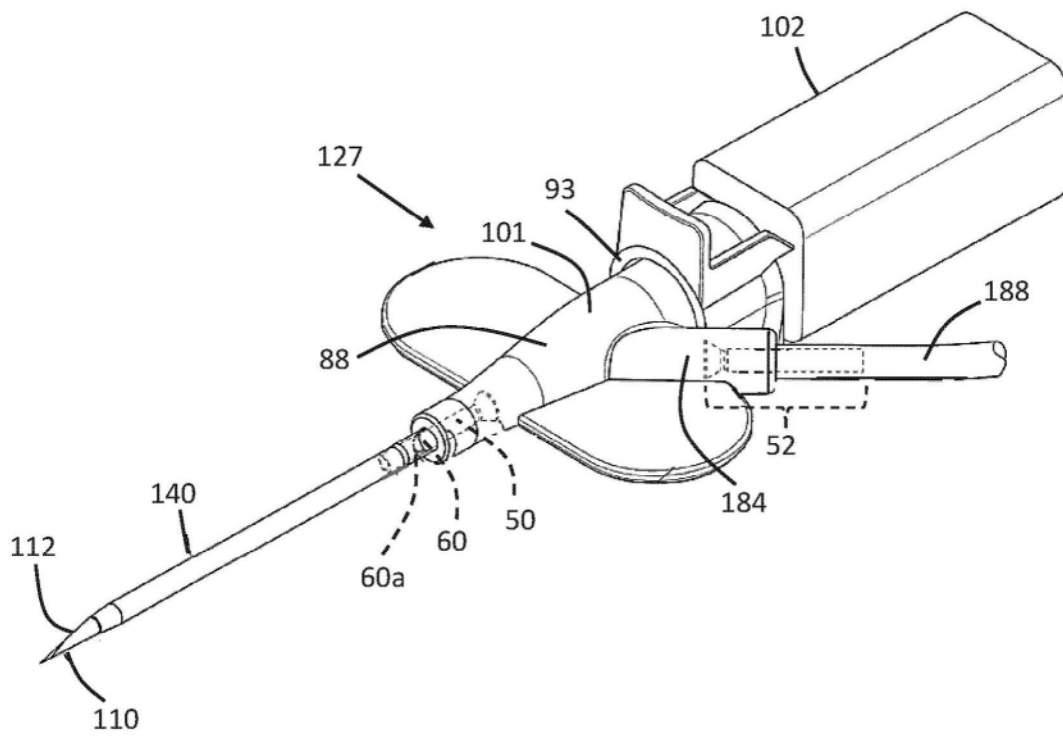


图8

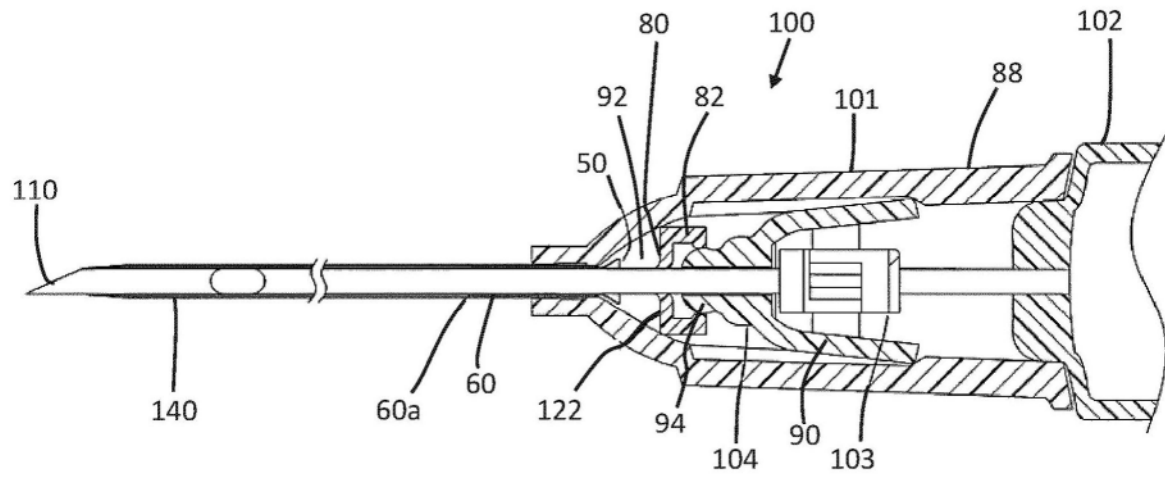


图9

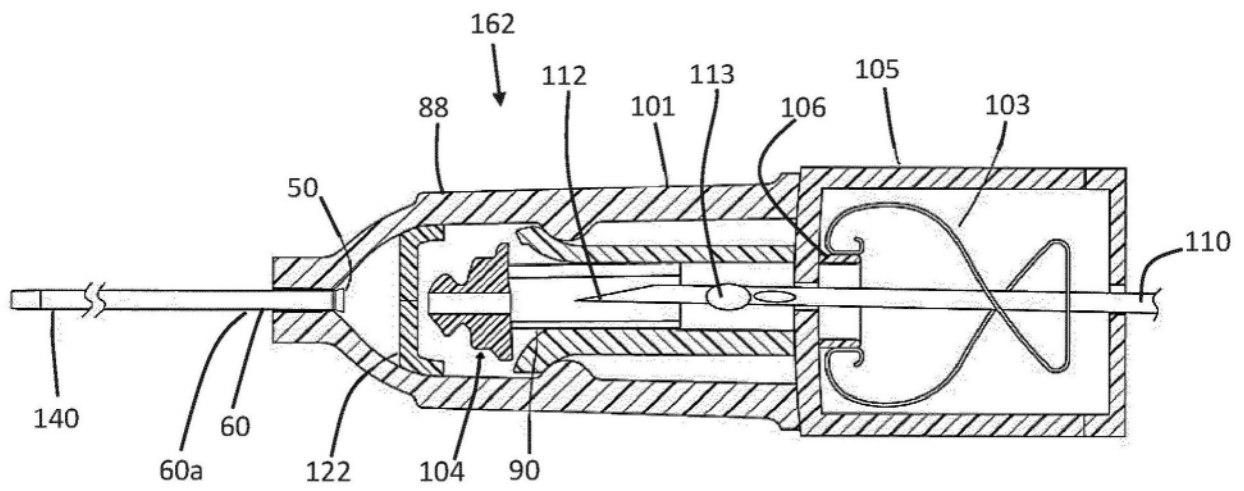


图10