



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102470235 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 23

(21) 申请号 201080029225. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 06. 01

A61M 25/06 (2006. 01)

(30) 优先权数据

12/494, 108 2009. 06. 29 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 12. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/036922 2010. 06. 01

(87) PCT申请的公布数据

W02011/002568 EN 2011. 01. 06

(71) 申请人 米拉吉医药公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 唐·弥尔勒德 胡曼·A·阿斯巴吉

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 沈同全 车文

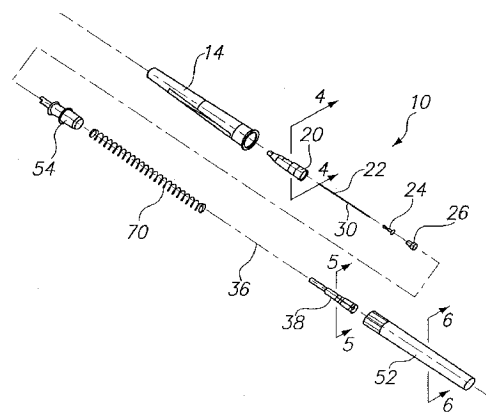
权利要求书 3 页 说明书 4 页 附图 3 页

(54) 发明名称

安全导管

(57) 摘要

一种用于将导管定位成建立进入患者的脉管系统内的流体进入部位的装置和方法,所述装置包括含有所述导管的鲁尔组件。还包括梭针组件,其具有用于加强所述导管的管心针。组合时,加强的导管和梭针组件通过鲁尔组件与柄部的相互作用保持在柄部上。一旦将加强的导管插入脉管系统中,鲁尔组件就从柄部和从管心针分离,并且保持在正确位置。利用这种分离,梭针组件也被释放以重新定位并隐藏在柄部内。



1. 一种用于患者的安全导管,所述安全导管包括:  
细长的柄部,所述柄部具有近端和远端,其中所述柄部形成有内室,并且具有从所述内室向远处延伸的多个弹性指状物;  
鲁尔组件,所述鲁尔组件用于建立用于流体进入所述患者的脉管系统的部位;和  
梭针组件,其中安装所述梭针组件用于在所述柄部上从第一位置移动至第二位置,使得装配到所述柄部上的所述鲁尔组件迫使所述柄部的指状物抵靠所述梭针组件以将所述梭针组件保持在所述第一位置,进一步,其中当所述鲁尔组件随后从所述柄部分离时,所述柄部的指状物从所述梭针组件释放,以将所述梭针组件重新定位在所述室内部的所述第二位置,用于使所述柄部和梭针组件从所述鲁尔组件分离。
2. 根据权利要求1所述的安全导管,其中所述柄部包括:  
柄部本体,所述柄部本体形成有所述室;和  
中空圆柱形的本体顶部,所述本体顶部具有近端和远端,其中所述本体顶部的近端结合到所述柄部本体的远端,并且所述弹性指状物从所述本体顶部的远端延伸。
3. 根据权利要求2所述的安全导管,其中所述本体顶部形成有所述近端和所述指状物之间的窗口。
4. 根据权利要求3所述的安全导管,其中所述本体顶部由透明塑料制成。
5. 根据权利要求1所述的安全导管,其中所述鲁尔组件包括:  
柔性的套管,所述套管具有近端和远端;  
孔眼,其中所述孔眼固定到所述套管的近端,用于与所述套管流体连通;  
中空的主体部分,其中所述孔眼装配到所述主体部分中,以将所述套管保持在所述主体部分上,使得所述套管从所述主体部分的远端向远处延伸;和  
单向阀,所述单向阀靠近所述孔眼定位在所述主体部分上,以选择性地建立从所述主体部分的近端穿过所述鲁尔组件并穿过所述套管的流体流动路径。
6. 根据权利要求1所述的安全导管,其中所述梭针组件包括:  
中空的大致管状的梭针本体,所述梭针本体具有近端和远端以及外表面,其中所述外表面形成有所述梭针本体的远端附近的径向相对平坦部分;和  
中空的管心针,所述管心针具有斜面远端和近端,其中所述近端结合到所述梭针本体的远端。
7. 根据权利要求1所述的安全导管,其中所述梭针组件形成有唇部,并且所述柄部形成有支座,并且所述安全导管还包括弹簧,当所述梭针组件在所述第一位置时,所述弹簧压缩在所述梭针组件的唇部和所述柄部的支座之间,以便当所述弹簧随着从所述梭针组件释放所述柄部的指状物而被解压缩时,将所述梭针组件移动至所述第二位置。
8. 根据权利要求1所述的安全导管,其中所述鲁尔组件包括柔性的套管,并且所述梭针组件包括管心针,其中当所述梭针组件在所述柄部上保持在所述第一位置时,所述梭针组件的管心针插入所述鲁尔组件的套管中以加强所述套管。
9. 根据权利要求1所述的安全导管,还包括护罩,当所述梭针组件在所述第一位置时,所述护罩能够与所述柄部接合以便覆盖所述鲁尔组件。
10. 一种用于将柔性套管定位成与患者的脉管系统流体连通的系统,包括:  
阀门装置,所述阀门装置用于支撑所述套管,其中所述套管具有近端和远端,并且所述

阀门装置连接成与所述套管的近端流体连通；

与所述阀门装置接合用于加强所述柔性套管的装置；和

柄部装置，所述柄部装置用于在所述套管被定位成建立与所述脉管系统的流体连通的同时将所述加强装置保持在所述柄部装置上的第一位置，并且用于随后在所述阀门装置从所述柄部装置分离以使所述套管和所述阀门装置与所述脉管系统保持流体连通时将所述加强装置隐藏在所述柄部装置中的第二位置。

11. 根据权利要求 10 所述的系统，其中所述阀门装置包括：

孔眼，其中所述孔眼固定到所述套管的近端用于与所述套管流体连通；

中空的本体部分，其中所述孔眼装配到所述本体部分中，以将所述套管保持在所述本体部分上，使得所述套管从所述本体部分的远端向远处延伸；和

单向阀，所述单向阀靠近所述孔眼定位在所述本体部分上，以选择性地建立从所述本体部分的近端穿过所述鲁尔组件并穿过所述套管的流体流动路径。

12. 根据权利要求 11 所述的系统，其中所述加强装置为梭针组件且包括：

中空的大致管状的梭针本体，所述梭针本体具有近端和远端以及外表面，其中所述外表面形成有所述梭针本体的远端附近的径向相对的平坦部分；和

中空的管心针，所述管心针具有斜面远端和近端，其中所述近端结合到所述梭针本体的远端，其中当所述梭针组件在所述柄部上保持在所述第一位置时，所述梭针组件的管心针插入所述鲁尔组件的套管中以加强所述套管。

13. 根据权利要求 12 所述的系统，其中所述柄部装置包括：

柄部本体，所述柄部本体形成有用于将所述梭针组件隐藏在所述第二位置的室；和

中空的圆柱形的本体顶部，所述本体顶部具有近端和远端，其中所述本体顶部的近端结合到所述柄部本体的远端，并且所述弹性指状物从所述本体顶部的远端延伸，其中所述本体顶部形成有所述近端和所述指状物之间的窗口，进一步，其中所述本体顶部由透明塑料制成。

14. 根据权利要求 13 所述的系统，其中所述梭针组件形成有唇部，并且所述柄部形成有支座，并且所述系统还包括弹簧，当所述梭针组件在所述第一位置时，所述弹簧压缩在所述梭针组件的唇部和所述柄部的支座之间，用于当所述弹簧随着从所述梭针组件释放所述柄部的指状物而被解压缩时，将所述梭针组件移动至所述第二位置。

15. 根据权利要求 14 所述的系统，还包括护罩，当所述梭针组件在所述第一位置时，所述护罩能够与所述柄部接合以便覆盖所述鲁尔组件。

16. 一种用于将柔性套管定位成与患者的脉管系统流体连通的方法，所述方法包括下列步骤：

用阀门装置支撑所述套管，其中所述套管具有近端和远端，并且所述阀门装置连接成与所述套管的近端流体连通；

将管心针与所述阀门装置接合用于加强所述柔性套管；

在将所述套管定位成建立与所述脉管系统的流体连通的同时将所述加强装置保持在柄部装置上的第一位置处；以及

在所述阀门装置从所述柄部装置分离以使所述套管和所述阀门装置处于与所述脉管系统保持流体连通的位置时，将所述加强装置隐藏在所述柄部装置中的第二位置。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述阀门装置包括:

孔眼,其中所述孔眼固定到所述套管的近端用于与所述套管流体连通;

中空的本体部分,其中所述孔眼装配到所述本体部分中,以将所述套管保持在所述本体部分上,使得所述套管从所述本体部分的远端向远处延伸;和

单向阀,所述单向阀靠近所述孔眼定位在所述本体部分上,以选择性地建立从所述本体部分的近端穿过所述鲁尔组件并穿过所述套管的流体流动路径。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其中所述加强装置为梭针组件且包括:

中空的大致管状的梭针本体,所述梭针本体具有近端和远端以及外表面,其中所述外表面形成有所述梭针本体的远端附近的径向相对平坦部分;和

中空的管心针,所述管心针具有斜面远端和近端,其中所述近端结合到所述梭针本体的远端,其中当所述梭针组件在所述柄部上保持在第一位置时,所述梭针组件的管心针插入穿过所述鲁尔组件的套管以加强所述套管。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中所述柄部装置包括:

柄部本体,所述柄部本体形成有用于将所述梭子组件隐藏在所述第二位置的室;和

中空的圆柱形的本体顶部,所述本体顶部具有近端和远端,其中所述本体顶部的近端结合到所述柄部本体的远端,并且所述弹性指状物从所述本体顶部的远端延伸,其中所述本体顶部由透明塑料制成并且形成有所述近端和所述指状物之间的窗口。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,其中所述梭针组件形成有唇部,并且所述柄部形成有支座,并且所述方法还包括下列步骤:

当所述梭针组件在所述第一位置时,将弹簧压缩在所述梭针组件的唇部和所述柄部的支座之间;以及

将所述柄部从所述阀门装置分离以从所述梭针组件释放所述柄部,以便使所述梭针组件移动至隐藏在所述柄部装置中的所述第二位置。

## 安全导管

### 技术领域

[0001] 本发明总体属于医用导管。更具体地,本发明属于这样的装置,该装置将导管的套管定位成与患者的脉管系统流体连通,以建立用于与体外流体源一起反复或连续使用的单个流体进出部位。本发明特别地但非排它地可用作一种装置,该装置用于操纵管心针以将导管定位成与患者的脉管系统流体连通,并且用于随后隐藏管心针,从而防止在从导管移除管心针之后意外被管心针“戳刺”。

### 背景技术

[0002] 由于几种不同原因中的任一种,进入患者的脉管系统内的流体通路可能是必要的或所需的。结果,必须通过某种方式在体外流体源和脉管系统之间建立流体流动路径。此外,当涉及需要定期注射的输注方案时,可能需要能重复性地用于一系列不同注射的已建立的流体进出部位。然而,建立这样的进出部位可能是有问题的。

[0003] 当导管用来建立进入患者脉管系统的流体进出部位时,导管本身(即其套管)优选地为柔性的。然而,柔性导管需要首先通过某种方式加强,以便其远端能够穿过组织,从而定位在脉管系统中。通常,这种加强使用能选择性地插入导管内腔的管心针来实现。在加强的导管已正确定位在脉管系统中之后,接着必须从导管取出管心针,以让导管与脉管系统流体连通。优选地,这种导管与管心针的分离尽可能容易地实现。此外,一旦从导管取出了管心针,就变得有必要保护使用者,以免不小心或意外地被管心针的锋利端“戳刺”。

[0004] 鉴于上述情况,本发明的目的是提供一种可被正确定位的安全导管,其远端在患者的脉管系统中,从而建立用于从体外流体源多次输注流体药物到脉管系统内的单个流体进出部位。本发明的另一个目的是提供一种安全导管,该导管能在单步操作中从带有管心针自动隐藏物的加强的管心针分离,以防止不小心或意外地被管心针的锋利端“戳刺”。本发明的又一个目的是提供一种容易制造、使用简单并且相对经济有效的安全导管。

### 发明内容

[0005] 根据本发明,提供了一种可操作地制备以立即插入患者的脉管系统内的安全导管。特别地,意图建立能被体外流体源(如皮下注射器或IV泵)反复或连续使用的进入患者脉管系统内的单个流体进出部位。对于本发明,安全导管的定位使用专用装置实现。该专用装置的功能基本上是双重的。一方面,该装置初始用于通过管心针加强导管。这样做使得本来柔性的导管套管能够被有效地插入和定位在患者的脉管系统中。另一方面,一旦导管被定位,该装置被设计成从导管自动撤出管心针,并且同时地隐藏管心针,使得其锋利端不会不小心或意外地“戳刺”使用者或某些其它第三者。

[0006] 在结构上,安全导管大致具有三个部件。它们是:柄部、鲁尔组件和梭针组件。单独考虑每个部件,安全导管的柄部包括具有近端和远端的细长柄部本体。柄部本体还形成有在两端之间延伸的内室。此外,柄部包括具有近端和远端的中空的圆柱形本体顶部。多个弹性指状物形成在本体顶部上以在大致远端方向上从本体顶部的远端延伸。重要的是,

本体顶部形成有位于本体顶部的近端和向远端延伸的弹性指状物之间的透明的塑料窗口。为了形成柄部,本体顶部的近端被结合到柄部本体的远端。

[0007] 安全导管的另一个部件鲁尔组件是用来实际建立进入患者脉管系统的用于流体进出的部位的部件。重要的是,鲁尔组件包括具有近端和远端的柔性套管。为了构造鲁尔组件,将孔眼固定到套管的近端上,然后将孔眼装配到中空本体部分上。这样的目的是为了将套管保持在本体部分上。当孔眼装配到鲁尔组件的本体部分上时,套管从本体部分的远端向远处延伸。另外,单向阀定位在本体部分上邻近孔眼的位置处。该单向阀的目的是建立从本体部分的近端穿过鲁尔组件并穿过套管的流体流动路径的选择性通路。

[0008] 如上所述,除了柄部和鲁尔组件之外,安全导管也包括梭针组件。在结构上,梭针组件包括由透明塑料模制的中空的大致管状的梭针本体。梭针本体具有近端和远端,并且其具有外表面,该外表面形成有位于梭针本体远端附近的径向相对的平坦部分。此外,梭针本体包括具有锋利的斜面远端的中空管心针,并且其具有结合到梭针本体的远端的近端。

[0009] 在功能上,梭针组件安装在柄部上以用于从第一位置穿过柄部本体的室移动到室内部的第二位置。在该第一位置,梭针组件与鲁尔组件和柄部两者接合。特别地,梭针组件的管心针被插入穿过鲁尔组件的套管的内腔,以便加强套管。另外,鲁尔组件被装配到柄部上并抵靠弹性指状物以迫使柄部的指状物抵靠梭针组件的平坦部分。这样就把梭针组件保持在第一位置,并使加强的套管在远端方向上从柄部延伸。因此,鲁尔组件的加强的套管(导管)能定位在患者的脉管系统中。

[0010] 为了从套管(即鲁尔组件)取出管心针(即梭针组件),以便影响梭针组件从第一位置到第二位置的移动,只需要将鲁尔组件从柄部分离。这种分离接着启动柄部内部的弹簧机构。在结构上更详细地,梭针组件形成有唇部,并且柄部形成有支座。当梭针在其第一位置时,弹簧被压缩在梭针组件的唇部和柄部的支座之间。然而,当鲁尔组件从柄部分离时,从梭针组件释放柄部的指状物,从而对弹簧解压缩。当弹簧伸展时,梭针组件被重新定位在室内部的第二位置。通过这种将柄部和梭针组件从鲁尔组件的分离,鲁尔组件在脉管系统中保持在正确位置。

[0011] 在使用本发明的安全导管之前,护罩与柄部接合。因此,当梭针组件在第一位置时,护罩覆盖鲁尔组件。这是一种保护措施。

## 附图说明

[0012] 通过附图结合伴随的描述,将最佳地理解在本发明的结构和操作两方面的本发明的新颖特征以及本发明自身,在附图中相似的附图标记表示相似的部件,并且其中:

[0013] 图 1 是本发明的安全导管的直视侧视图;

[0014] 图 2 是显示在其操作环境中的安全导管的鲁尔组件的视图,其中鲁尔组件被定位成建立进入患者的脉管系统的用于流体进出的部位;

[0015] 图 3 是图 1 中所示装置的分解透视图;

[0016] 图 4 是沿图 3 中的线 4-4 将看到的装置的鲁尔组件的剖视图;

[0017] 图 5 是沿图 3 中的线 5-5 将看到的装置的梭针组件的剖视图;

[0018] 图 6 是沿图 3 中的线 6-6 将看到的装置的柄部组件的剖视图;

[0019] 图 7 是图 4、5 和 6 中所示的相应组件的組合的剖视图;

[0020] 图 8 示出本发明的装置的构造,其中梭针组件在柄部组件上的第一位置处;以及  
[0021] 图 9 示出用于本发明的构造的剖视图,其中梭针组件在柄部组件上的第二位置处。

### 具体实施方式

[0022] 首先参见图 1,根据本发明的安全导管被示且大致表示为 10。更具体而言,安全导管 10 显示为包括具有纹理化表面的柄部 12 和护罩(帽)14。在图 1 中,护罩 14 显示为与柄部 12 接合。利用这种接合,位于护罩 14 内部的肋(未示出)有助于在使用安全导管 10 之前稳定安全导管 10 的部件。然而,为了操作使用安全导管 10,将护罩 14 从柄部 12 移除。

[0023] 在图 2 中,作为安全导管 10 的基本部件的鲁尔组件 16 显示为被定位成建立与患者 18 的脉管系统的流体连通。如本发明所期望的,鲁尔组件 16 用来建立单个流体进出部位,以反复或连续地从流体源(未示出)向患者 18 的脉管系统内输注流体药物。

[0024] 图 3 中所示安全导管 10 的分解图示出了构造和组装导管 10 所需的各个部件部分。如图所示,除了护罩 14 之外,安全导管 10 包括中空本体部分 20、套管 22、孔眼 24 和单向阀 26。组合时,这些特定部分形成鲁尔组件 16。此外,还将看到,本体部分 20 具有形成在本体部分 20 的中空部内的引导部 28。

[0025] 为了组装鲁尔组件,图 3 和 4 显示,套管 22 的近端 30 结合到孔眼 24。然后将孔眼 24 装配到中空本体部分 20 内,以使得套管 22 从本体部分 20 的远端 32 延伸,并露出其远端 34。另外,如图 4 中所示,鲁尔组件 16 包括单向阀 26,单向阀 26 设置在中空本体部分 20 内部邻近孔眼 24 的位置处。为了本发明的目的,套管 22 优选地由柔性生物相容性弹性体材料制成。

[0026] 暂时返回图 3,将会看到,安全导管 10 还包括管心针 36 和梭针本体 38。此外,在图 5 中将会看到,滤塞 40 定位在梭针本体 38 的内部。在图 5 中还将看到,管心针 36 的远部尖端 42 有斜面,以呈现用于刺穿患者 18 的组织的锋利端。而且,管心针 36 的近端 44 结合到梭针本体 38 的远端 46。图 5 还显示,梭针本体 38 的远端 46 形成有径向相对平坦部分 48a 和 48b。同时,如图 5 中所示,管心针 36 和梭针本体 38 与滤塞 40 组合形成梭针组件 50。就本发明而言,梭针组件 50 的梭针本体 38 优选地由透明的塑性材料制成。

[0027] 参照图 3,应当理解的是,安全导管 10 的柄部 12 包括柄部本体 52 和本体顶部 54。在结构上,本体顶部 54 的近端 56 结合到柄部本体 52 的远端 58。此外,如图 6 中最清楚地看到的,柄部本体 52 形成有内室 60。另外,本体顶部 54 形成有位于本体顶部 54 的近端 56 和远端 64 之间的窗口 62。重要的是,本体顶部 54 形成有在远端方向上从本体顶部 54 的远端 64 延伸的一对弹性指状物 66a 和 66b。弹性指状物 66a 和 66b 中的每一个形成有相应的尖端 68a 和 68b。此外,在远端 64 处形成对准平面,以防止柄部 12 在与护罩(帽)14 接合时旋转。优选地,本体顶部 54 由透明的塑性材料制成。

[0028] 图 3 还显示,安全导管 10 包括弹簧 70。更具体而言,在组装安全导管 10 时,弹簧 70 被定位在形成在梭针本体 38 上的唇部 72(参见图 5)和形成在本体顶部 54 内部的支座 74(参见图 6)之间。如本发明所期望的,弹簧 70 用来选择性地提供原动力,该原动力在安全导管 10 操作期间将改变安全导管 10 的构造。

[0029] 操作

[0030] 在本发明的安全导管 10 的操作过程中,需要将梭针组件 50 从在柄部 12 上的第一位置移动至在柄部 12 的室 60 内部的第二位置。更具体而言,当梭针组件 50 处于其在柄部 12 上的第一位置时,安全导管 10 可用来建立供鲁尔组件 16 进入患者 18 的脉管系统的流体通路。为了保持该流体进出部位,需要将鲁尔组件 16 从安全导管 10 的剩余部分有效地分离。这通过将梭针组件 50 移动至其在柄部 12 内部的第二位置来实现。此外,当梭针组件 50 在其第二位置时,管心针 36 的锋利远部尖端 42 被有效地隐藏在柄部 12 的室 60 内部,以防止不小心或意外地被管心针 36 “戳刺”。

[0031] 现在参见图 7,当梭针组件 50 在其第一位置时,鲁尔组件 16、梭针组件 50 和柄部 12 都彼此相互作用。更详细地,当梭针组件 50 接合到鲁尔组件 16 上时,梭针组件 50 的管心针 36 延伸穿过鲁尔组件 16 的套管 22 中的内腔。这加强了套管 22。同时,鲁尔组件 16 的中空本体部分 20 内的引导部 28 将梭针组件 50 的管心针 36 与鲁尔组件 14 对准。此外,当鲁尔组件 16 的中空本体部分 20 定位在本体顶部 54 的弹性指状物 66a 和 66b 上方时,相应的尖端 68a 和 68b 通过鲁尔组件 16 的引导部 28 与梭针本体 38 的平坦部分 48a 和 48b 对齐。鲁尔组件 16 和柄部 12 之间的这种相互作用将梭针组件 50 有效地保持在其在柄部 12 上的第一位置。图 8 中示出了当梭针组件 50 在其在柄部 12 上的第一位置时安全导管 10 的视图。在该图中可以看到,加强的套管 22(即当其被管心针 36 加强时)从柄部 12 向远处延伸,以使套管 22 插入患者 18 的脉管系统中(参见图 2)。还应该指出的是,如图 7 中所示,当梭针组件 50 在其第一位置时,弹簧 70 被压缩在梭针本体 38 上的唇部 72 和本体顶部 54 上的支座 74 之间。

[0032] 为了确认安全导管 10 已正确定位(即鲁尔组件 16 与患者 18 的脉管系统流体连通),可通过窗口 62 观察血液的“闪现”。然后,滤塞 40 限制通过这种“闪现”进入梭针组件 50 内的血液,并且防止血源性病原体漏出安全导管 10。在该点处,可将鲁尔组件 16 从柄部 12 脱离开。为此,将鲁尔组件 16 的中空本体部分 20 提起并从梭针本体 38 的弹性指状物 66a 和 66b 移除。这又导致柄部 12 的弹性指状物 66a 和 66b 从平坦部分 48a 和 48b 被提起。该动作将柄部 12 的本体顶部 54 从梭针组件 50 脱离开。在该点处,压缩的弹簧 70 不再被约束。因此,弹簧 70 的伸展接着使梭针组件 50 穿过内室 60 移动至其在柄部 12 上的第二位置(参见图 9)。重要的是,由于上述功能,鲁尔组件 16 保持与患者 18 的脉管系统流体连通的位置(参见图 2)。此外,如参考图 9 可最好理解的,当梭针组件 50 已被正确地隐藏在柄部 12 的室 60 内时,可通过窗口 62 观察到管心针 36 的远部尖端 42。

[0033] 虽然本文示出和详细公开的特定安全导管完全能够实现本文之前所陈述的目标,并且提供本文之前所陈述的优点,但应当理解,这仅仅是对本发明目前优选的实施例的示例性说明,并且除了所附权利要求中描述的之外,不应意图限制于本文所示构造和设计的细节。



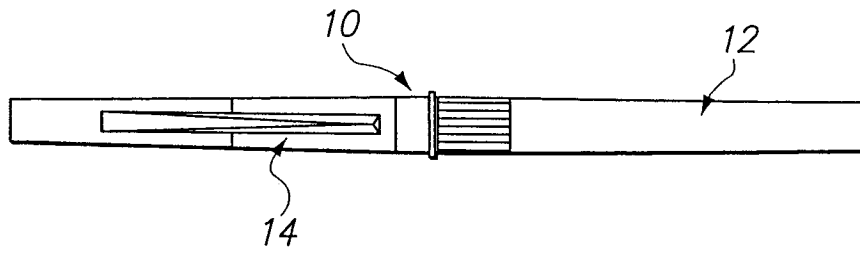


图 1

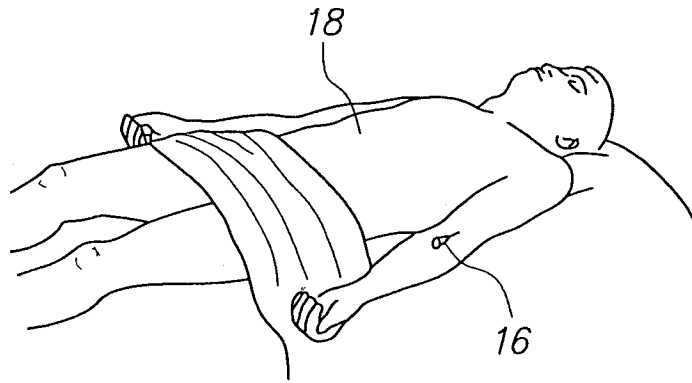


图 2

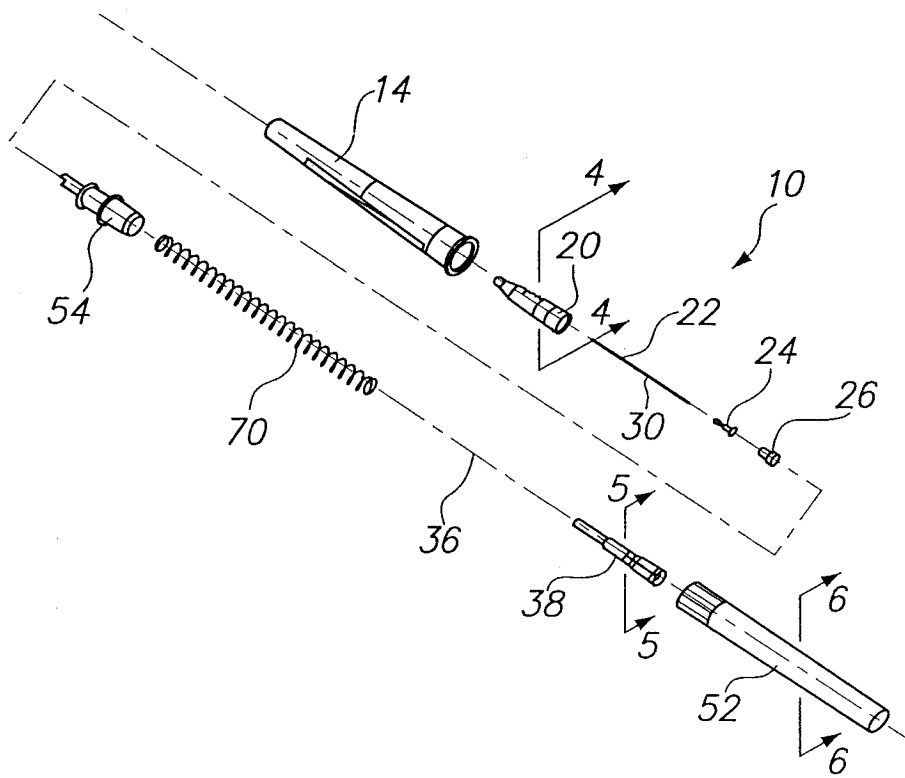


图 3

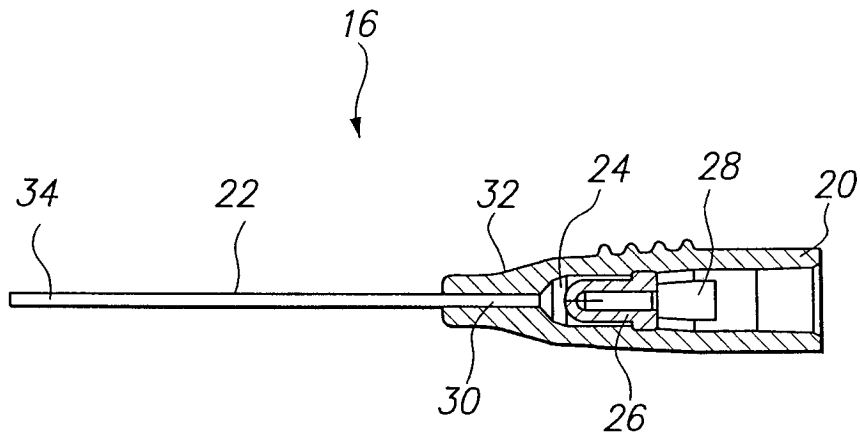


图 4

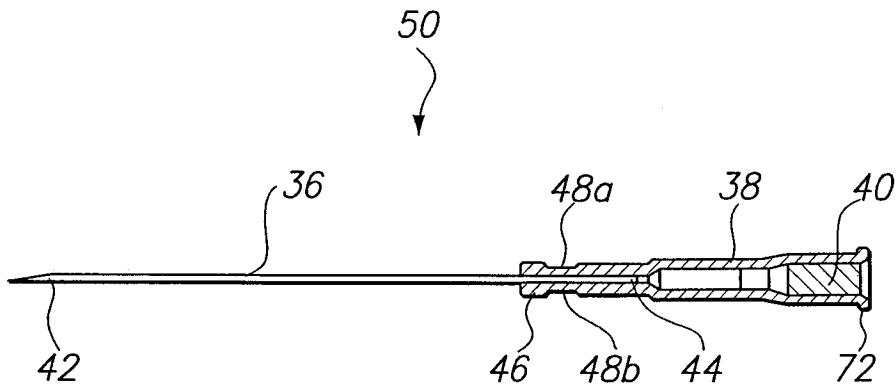


图 5

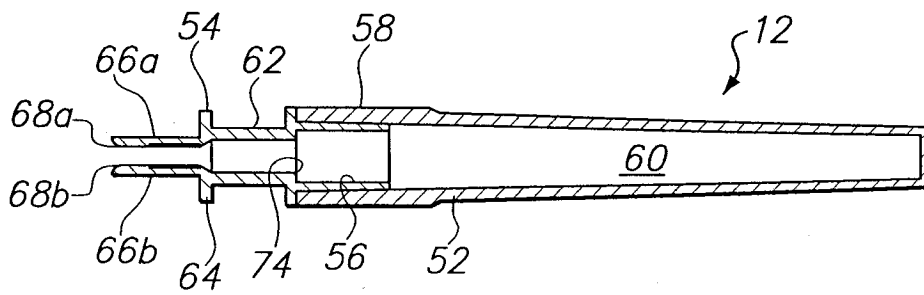


图 6

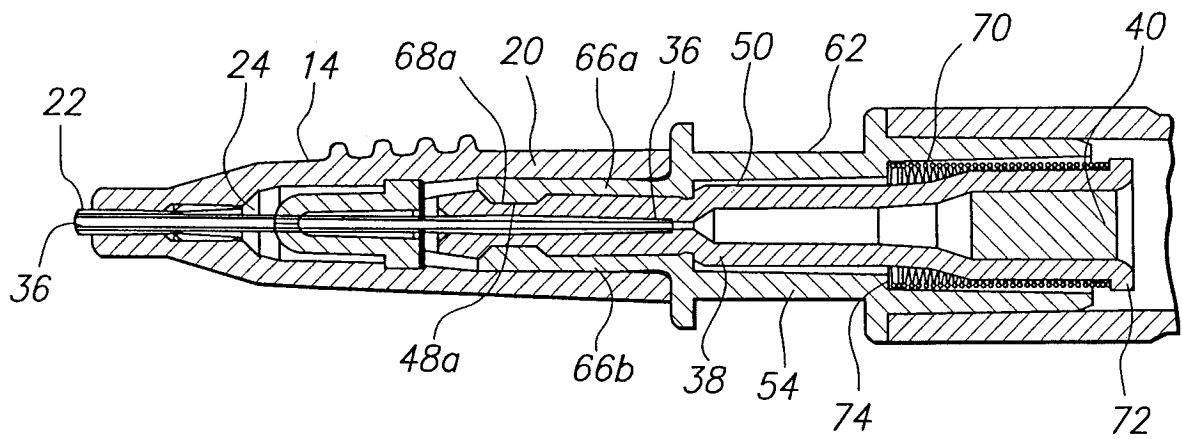


图 7

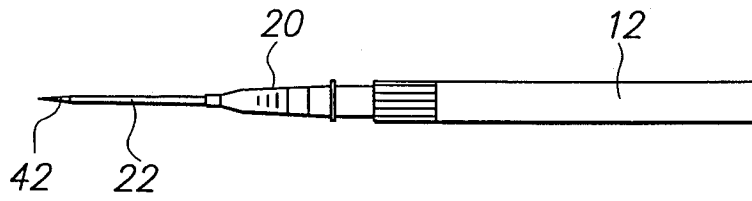


图 8

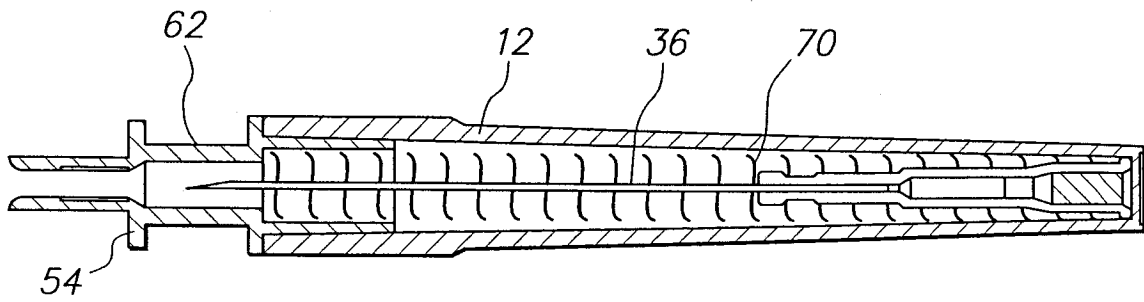


图 9