



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I404548B1

(45)公告日：中華民國 102 (2013) 年 08 月 11 日

(21)申請案號：098108298

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 03 月 13 日

(51)Int. Cl. : A61M39/06 (2006.01)

A61M39/22 (2006.01)

(30)優先權：2008/03/14 美國

61/036,736

2008/10/03 美國

61/102,570

(71)申請人：醫藥成分公司 (美國) MEDICAL COMPONENTS, INC. (US)

美國

(72)發明人：費雪 馬克 S FISHER, MARK S. (US) ; 沃爾W 夏恩 WALL, W. SHAUN (US)

(74)代理人：陳長文

(56)參考文獻：

CN 1878586A

US 6767340B2

US 2004/0059396A1

審查人員：黃振剛

申請專利範圍項數：10 項 圖式數：8 共 0 頁

(54)名稱

具有止血閥之易分離引入器覆套

TEARAWAY INTRODUCER SHEATH WITH HEMOSTASIS VALVE

(57)摘要

本發明揭示一種易分離引入器覆套總成(100、200)，其具有一整合閥(300)。該閥安置於一由該覆套(200)之套筒部分(200)所界定之閥罩(222)內。該閥(300)包括一對向遠端延伸之對置側壁或閥瓣(324)，該等側壁或閥瓣延伸以會聚於一遠端尖端(328)處，該遠端尖端(328)具有一穿過其之有效開口(334)。該閥進一步包括一對沿該對置側壁(324)之外表面的張力器(340)，其徑向向外延伸以嚙合內閥罩表面(230)且抵靠在內閥罩表面(230)上，以於一擴張器延伸穿過該閥及覆套時，及在移除該擴張器之後，在遠端尖端(328)處將該等對置側壁(324)擠壓在一起以密封。

A tearaway introducer sheath assembly (100,200) having an integrated valve (300). The valve is seated within a valve housing (222) defined by the hub portion (200) of the sheath (200). The valve (300) includes a pair of distally extending opposed side walls or flaps (324) extending to converge at a distal tip (328) having a virtual opening (334) therethrough. The valve further includes a pair of tensioners (340) along outer surfaces of the opposed side walls (324) that extend radially outwardly to engage and bear against the interior valve housing surface (230) to press the opposed side walls (324) together at the distal tip (328) for sealing, both when a dilator extends through the valve and sheath and afterward upon removal of the dilator.

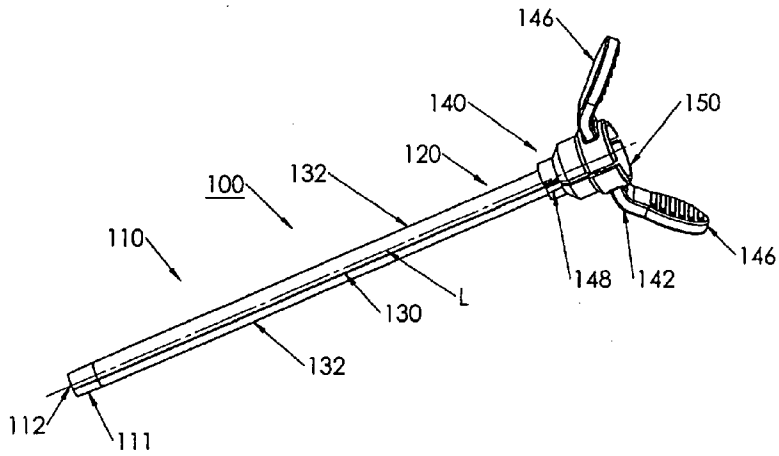
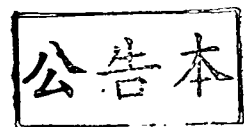


圖1

- 100 . . . 易分離導管
- 引入器覆套總成
- 111 . . . 遠端尖端
- 112 . . . 遠端開口
- 130 . . . 劃線/分離接縫
- 132 . . . 覆套管部分
- 140 . . . 覆套套筒部分
- 142 . . . 半部分
- 146 . . . 突出部
- 148 . . . V形槽
- 150 . . . 近端開口



發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：**98 1082 98**

※申請日：**98. 3. 13**

※IPC 分類：**A61M 39/06 (2006.01)**
A61M 39/22 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

具有止血閥之易分離引入器覆套

TEARAWAY INTRODUCER SHEATH WITH HEMOSTASIS VALVE

二、中文發明摘要：

本發明揭示一種易分離引入器覆套總成(100、200)，其具有一整合閥(300)。該閥安置於一由該覆套(200)之套筒部分(200)所界定之閥罩(222)內。該閥(300)包括一對向遠端延伸之對置側壁或閥瓣(324)，該等側壁或閥瓣延伸以會聚於一遠端尖端(328)處，該遠端尖端(328)具有一穿過其之有效開口(334)。該閥進一步包括一對沿該對置側壁(324)之外表面的張力器(340)，其徑向向外延伸以嚙合內閥罩表面(230)且抵靠在內閥罩表面(230)上，以於一擴張器延伸穿過該閥及覆套時，及在移除該擴張器之後，在遠端尖端(328)處將該等對置側壁(324)擠壓在一起以密封。

三、英文發明摘要：

A tearaway introducer sheath assembly (100,200) having an integrated valve (300). The valve is seated within a valve housing (222) defined by the hub portion (200) of the sheath (200). The valve (300) includes a pair of distally extending opposed side walls or flaps (324) extending to converge at a distal tip (328) having a virtual opening (334) therethrough. The valve further includes a pair of tensioners (340) along outer surfaces of the opposed side walls (324) that extend radially outwardly to engage and bear against the interior valve housing surface (230) to press the opposed side walls (324) together at the distal tip (328) for sealing, both when a dilator extends through the valve and sheath and afterward upon removal of the dilator.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	易分離導管引入器覆套總成
111	遠端尖端
112	遠端開口
130	劃線/分離接縫
132	覆套管部分
140	覆套套筒部分
142	半部分
146	突出部
148	V形槽
150	近端開口

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於醫療裝置領域且更特定而言，係關於血管導管引入器覆套。

【先前技術】

用於引入或移除流體之導管可位於遍及患者身體之各種靜脈位置及靜脈腔中。導管插入術之一個重要應用為用於血液透析。該導管插入術可藉由使用具有多個腔管之單一導管來進行且該種導管之一典型實例為雙腔管導管，其中一個腔管引入流體且與此同時另一腔管移除流體。該種多重導管之一實例為由 Harleysville, PA 之 Medical Components, Inc. 出售之 SPLIT CATH® 導管。導管插入術亦可藉由使用由經由一或兩個不同切口插入一待插入導管之區域中之分離單一腔管導管組成之多腔管總成來進行，且該種多腔管總成之一實例為亦由 Medical Components, Inc 出售之 TESIO® 導管。

一般而言，為將任何導管插入血管中，根據熟知之賽丁格技術(Seldinger technique)藉由使用長中空針進行抽吸來識別血管。通常經由注射針或其他引入器裝置將細導線(guide wire)首先引入血管內部。接著移除該針或引入器裝置，使導線之遠端部分留在血管內且近端部分突出於患者皮膚表面之外。

若干選項對於醫師而言可用於導管置放。若待插入之導管顯著大於導線，則可使具有穿過其延伸之擴張器裝置的

引入器覆套通過該導線以擴大血管切口孔或靜脈切口(venotomy)。在使靜脈切口充分擴大之後，移除擴張器，將引入器覆套及導線留在插入靜脈切口中之位置上。接著將導管插入覆套中，穿過切口且進入血管中，接著藉由使覆套裂開及自導管剝落而自導管外部周圍移除覆套。

在自患者移除覆套時可自導管分裂之易分離引入器覆套大大有助於移除覆套。藉由在自患者移除覆套之時使覆套沿其縱軸分裂，行醫者將能夠以使自患者移除之部分分裂的方式拔出覆套，從而不干擾裝配至該導管之任何套筒(hub)、路厄氏配件(luer fitting)、夾子、袖套(cuff)或其他附件。對於具有聚四氟乙烯(PTFE)覆套管之易分離引入器覆套而言，該聚合材料本質上含有易於沿其與附接至覆套管之套筒組件分裂之縱向定向之分子。對於聚胺基甲酸酯之易分離覆套而言，覆套管係以有助於覆套在覆套圓周上之兩個對角位置處分離之方式來製造，從而使覆套分裂成經由覆套中心縱向分離之兩半；製造聚胺基甲酸酯覆套之習知方式為沿覆套管提供一對對置劃線。

一種引入器覆套大體由在其近端處附接至覆套管之套筒組件來構造。該套筒用作手柄且用作用於插入及鎖定擴張器裝置之配合點。當覆套需要裂開以自患者身體成功取出同時將導管留在適當位置上時，套筒亦須裂開以使導管清晰明瞭。套筒大體經如此製造以具有一對對置之橫向延伸之可夾緊翼形部或突出部以用於分離以及與覆套管之劃線(若存在)對準之縱向延伸之薄弱線(諸如對置之V形槽或半

槽邊(reveal))。

擴張器常用於輔助覆套之插入且具有長管狀截面，其外徑略小於覆套之內徑。擴張器亦具有處於其遠端上之尖銳尖端及通過其全長之中空縱向過道。經由覆套沿導線將擴張器插入患者身體中，使得遠端尖端延伸至靜脈切口中，小心地擴大該靜脈切口。接著在沿導線插入導管且進入覆套之前，沿導線移除擴張器。

然而，在移除擴張器後且在經由覆套插入導管之前，覆套成為開放管道，使得血液自血管經由覆套噴出或使得空氣經由覆套吸入血管中，其兩者中無一者為需要的或可允許的。行醫者通常必須將拇指或手指置放於覆套之近端開口上以防止血液流失及空氣栓塞；然而，此作法限制行醫者手部活動且並非可靠之方法。其他覆套設計試圖藉由利用塞子或夾子來解決此問題。此等設計需要修改標準導管插入技術且通常使用起來較繁瑣。

需要提供一種具有一整合閥之易分離覆套使得在移除擴張器之後，在插入導管之前該閥防止血液或空氣經過覆套且自覆套通過。

亦需要提供一種自動操作以便擴張器剛一移除即將開口關閉及密封之整合閥。

進一步需要提供一種整合閥，在其關閉時提供聲訊信號從而通知行醫者該閥關閉。

【發明內容】

簡言之，本發明為一種用於血管之導管插入術的易分離

導管引入器覆套，其包含一覆套管及一覆套套筒，且含有一安放於其中之閥。覆套套筒包括一對可夾緊之突出部，以有助於沿與覆套管之劃線(若存在)對準之縱向V形槽裂開，該等V形槽形成套筒半部分之間的邊界。覆套套筒在其半部分之間界定一閥罩或閥座，其與覆套管過道及近端套筒開口連通。可認為覆套管、覆套套筒及閥具有在個別分離線或薄弱線處橫切其每一者之分離平面，在裝配後該等分離平面重合時，其係共同對準以有助於分裂。

本發明之閥包括一環繞一中心過道之圓柱形壁，該中心過道允許導線、一擴張器及一導管經其依次插入。該閥宜大體為在該閥之遠端處具有兩個基本上平坦之閥瓣的鴨嘴形形狀，該兩個閥瓣與圓柱形側壁橫向連接以限定中心通道，且縱向延伸以在側邊緣處彼此接合。兩個閥瓣之遠端會合且形成一包含一平台之錐形尖端，該平台具有一沿該平台且穿過該平台且橫跨其而形成之狹縫。圓柱形側壁沿閥之縱軸具有一或多個包括閥瓣之接合側邊緣的分離接縫，形成介於閥之半部分之間的邊界。該閥係安置於由覆套套筒所界定之閥罩內，且其半部分耦接至該等套筒半部分中之個別者，使得當覆套套筒及覆套管分裂時，該閥將分裂成其半部分。在接近閥之近端處界定環形凸緣，用於在完成覆套裝配後提供閥罩之密封。

封蓋附接至套筒近端以在裝配後將閥固持於閥罩中，且亦以與該擴張器界定一鎖。較佳的，該封蓋包含一對彼此未接合但沿與覆套套筒及閥之V形槽對準之縱向分離平面

(間隙)面向彼此之半封蓋，且其耦接至覆套套筒半部分中之個別者以有助於覆套總成分裂。可認為該閥係藉由使半封蓋及套筒半部分之軸向延伸之環形凸緣收納於閥之環形凸緣中之相應互補槽中來固持。

本發明之一重要態樣為該閥亦包括一對各自定位於閥瓣中之每一者之個別外側表面上之張力器，且其與閥罩之相鄰側壁永久嚙合且相配合，以將閥瓣徑向向內擠壓以當自覆套總成取出擴張器時立即使閥之狹縫關閉而與延伸穿過該狹縫之導線或擴張器或導管相抵或使閥之狹縫完全關閉。較佳的，當模製時，張力器可與閥瓣整體形成且較佳在閥之相對側上在直徑方面進行調整。此外，較佳的，在將閥裝配於閥罩中之後，張力器永久處於壓縮狀態下。由於該等張力器，閥瓣係藉由該等張力器來相互抵靠擠壓以產生防止血液或空氣經由閥之狹縫傳輸之障壁。當自閥及覆套移除擴張器時，聲訊指示向行醫者確保閥密封。

本發明亦為用於除易分離引入器覆套之外亦需要自密封閥之醫療裝置中之如上文所述之閥及/或閥/閥罩配置。

在本發明之閥之一特定實施例中，每一張力器可包含兩個橫向架，該等橫向架具有形成於該兩個架之間的一中心空腔。每一張力器橫向架具有一鄰接個別閥瓣之向內區及一鄰近閥罩側壁之向外區，該向內區及該向外區在鄰近中心空腔處以小於 180° 之角彼此接合；當經由該閥安放擴張器或導管時，該角使得張力器在中心空腔之兩側上向外彎曲而非在相同方向上彎曲。在閥之另一實施例中，張力器

呈管狀形狀。

【實施方式】

併入本文中且構成本說明書之部分的隨附圖式說明本發明之目前較佳之實施例，且連同上文所給出之一般描述及下文所給出之詳細描述一起用以解釋本發明之特徵。

在該等圖式中，相同數字自始至終指示相同元件。某些術語僅為方便起見而用於本文中且不應視作對本發明之限制。術語「遠端」及「近端」分別係指接近及遠離待插入切口中之引入器覆套之尖端的方向。術語包括特定提及之字、其衍生字及具有相似含意之字。下文所說明之實施例不意欲為詳盡的或將本發明限制為所揭示之精確形式。此等實施例經選擇且描述以對本發明之原則及其應用及實際用途進行最佳解釋且使熟習此項技術者能夠對本發明進行最佳利用。

圖1展示具有一遠端覆套管部分132及一近端覆套套筒部分140且沿其界定一縱軸L之易分離導管引入器覆套總成100。覆套管132為在其遠端處具有變窄之遠端尖端111之中空管，該遠端尖端111具有穿過其之一遠端開口112。一分離接縫界定於覆套管部分132上，諸如一對沿覆套管部分132之相對側沿其全長所形成之劃線130，使得覆套管部分在自已經由覆套總成插入靜脈切口中之導管(未圖示)移除覆套時沿分離接縫130剝落而分成兩塊。覆套套筒部分140緊緊附接至覆套管部分132之近端，且具有進入覆套管部分132之中心過道以允許一擴張器及一導管(均未圖示)經

由覆套總成依次插入之近端開口150。

覆套套筒部分140由兩個半部分142組成，該兩個半部分142宜為相同的且在分離接縫130之每一側上附接至覆套管部分，且宜藉由模製成一整體套簡單元而宜沿一界面彼此接合。分離平面係界定於兩個套筒半部分之間，諸如與覆套管部分之分離接縫130對準之一對對置V形槽148或對置半槽邊陣列對，而允許引入器覆套總成100完全分離成兩半以使其自導管移除。套筒半部分中之每一者進一步包含突出部146，其可手動夾緊以有助於由行醫者對引入器覆套總成100進行處置及定向，以及亦提供用於使套筒半部分最終脫離以自導管剝離引入器覆套之夾緊表面。

圖2為本發明之覆套套筒200之等角視圖，其中具有一整合止血閥(參見圖4至7)。在圖2及3中，覆套套筒200包含一附接至其近端之固持封蓋210及一沿其遠端部分220與覆套管鄰接(圖1)之閥罩222。固持封蓋宜包含一對半個封蓋212，其彼此未接合但緊緊附接至覆套套筒200之近端，附接至覆套半部分202中之個別者，且其間具有沿分離平面之一界面間隙。突出部246以一個組態整體地接合至個別套筒半部分202，雖然突出部之組態為可選的且不影響本發明之功能性，亦不限制申請專利範圍之範疇。中空通道係在近端開口250與遠端開口之間形成而穿過套筒200之縱向全長，以與覆套管部分之過道連通。分離平面在諸如V形槽248之沿套筒200之外表面之於套筒半部分之間延伸之分離線或薄弱線處橫切套筒，且可選擇性地利用將與覆套

管部分之分離接縫對準之視情況縱向之半槽邊249的陣列，或如所示之兩者。在一種製造方法中，使套筒直接嵌入成型至覆套管之近端。

圖2之套筒200之橫截面視圖呈現於分別不具有及具有位於適當位置上之閥300之圖3及4中，採用與分離平面呈90°角距離之橫截面來說明V形槽及半槽邊248、249。可觀察到套筒半部分202為相同的，且其間提供一界定閥罩222以容納閥300之中心空腔。在兩圖中亦展示附接至覆套套筒200之一對相同之固持封蓋半部件212，封蓋界面間隙與套筒200之V形槽(圖2)及半槽邊249對準。套筒200包括一在閥罩旁邊向近端延伸且向其外界定用於閥300之相應環形凸緣之槽226的短環形凸緣224；相應地，封蓋半部件212各具有向遠端延伸而與套筒環形凸緣224相對之短外半圓形凸緣214，其亦用於閥300之相應環形凸緣。封蓋半部件212各進一步包括細長內半圓形凸緣216，其向遠端延伸以向其外界定用於閥300之相應細長環形凸緣之深槽218。

在圖4至7中觀察閥300。在圖4中，沿與覆套套筒之分離平面垂直之平面將閥切開，且完全展示於圖5中；圖6中展示沿分離平面之橫截面；且圖7中以正視圖來展示。閥體300包含圓柱形側壁302，該側壁302環繞中心閥通道304且包括近端閥部分312，其由細長之軸向延伸環形凸緣、處於閥之近端與遠端中間的徑向向外之環形環部分314及遠端部分322組成。環形環部分314包括外軸向定向之環區316，該環區316向其內界定遠端及近端環形槽318、320。

遠端部分322包含一對基本上平坦之向遠端延伸之對置壁部分或閥瓣324，其自環部分314之位置延伸且會聚於個別遠端326，個別遠端326藉由界定閥遠端尖端之平台328而接合在一起。閥瓣324之側邊緣藉由側壁部分330而彼此整體接合以環繞中心通道304直至閥瓣會聚於平台328處。分離平面在諸如一對分離接縫或V形槽332之分離線或薄弱線處橫切該閥，該等分離線或薄弱線自閥近端至其遠端界定於閥之相對側中(較佳沿其內表面)且界定閥半部分；環形環314亦對準V形槽332來切割。視情況，劃線333提供於外閥表面上，劃線333與沿內表面之V形槽332共同對準，產生介於狹縫與V形槽之間的薄材料腹板，該材料腹板之厚度(諸如)介於0.006吋至0.008吋之間(0.152 mm至0.203 mm)。經由平台328切割或形成諸如較佳狹縫334之有效開口，其左右延伸但不穿過平台328之末端，該狹縫與V形槽332對準。

閥300係藉由套筒部分之環形凸緣224之向遠端延伸之遠端部分322而安置於閥罩中，其中環形凸緣224收納於閥之環部分之相關聯遠端槽318中，且外區環316之向遠端延伸之末端收納於套筒之槽226中。每一封蓋半部件212附接至套筒，其中該封蓋半部件之細長內凸緣216收納於近端閥部分312內，且細長近端閥部分312收納於深槽218中。此外，每一封蓋半部件之外凸緣214收納於閥300之環區316之相關近端槽320內。封蓋半部件212較佳在套筒近端與封蓋半部件之遠端面之外周邊之間的重疊凸緣處適當黏結或

焊接(或視情況適當咬接)至各自套筒半部分。較佳的，閥300之環部分316較佳處於壓縮狀態下。閥300因此密封界定於覆套套筒200中之閥罩222之近端開口。覆套總成之近端開口250較佳剛好僅比擴張器及導管之外徑略大以進一步降低血液流失之可能性且有助於對準。

閥300較佳由諸如聚矽氧彈性體之彈性體材料製成，但其可由諸如異戊二烯之其他材料製成。因而，該閥在由機械力所致之變形後可回到其原始形成之形狀。經由閥且經由狹縫334插入擴張器將閥瓣末端326推至側部，從而允許擴張器經由其通過。形成平台328之閥瓣末端326包裹於擴張器周圍且使擴張器體與閥體300之間的空間最小化。當移除擴張器時，閥瓣之可撓性使得閥關閉且降低血液流失或空氣栓塞之可能性。

當將張力器340添加至閥體300中時，進一步改良本發明之閥及閥配置，該等張力器340與閥罩之內表面230配合以增加閥瓣324之關閉力。閥張力器340位於閥瓣324中之每一者之外部上且介於每一閥瓣之該對側區328之間，且針對張力器之外部面342而經尺寸化及成形以在裝配後抵靠在內閥罩表面230上。較佳，為便於製造，張力器可整體模製成閥體300之部分且可具有相同之可撓性材料。藉由抵靠在閥罩壁230上，張力器沿其對閥瓣壁施加(assert)力以增加閥瓣遠端326在狹縫334處之關閉力。為確保在裝配後外部面342抵靠於閥罩壁上，每一張力器之橫向側壁344之長度經尺寸化以略大於閥瓣324與閥罩壁之間的距離，

使得當置放時對張力器預加應力。

圖4至7中所述之張力器較佳包含一對相對橫向架344，其在內部末端346處及外部面342處接合，且該對橫向架之間為中空中心空間348。可將橫向架344之內表面在概念上劃分成鄰近於內部末端346之第一表面及鄰近於外部面342之第二表面。角 α 較佳形成於橫向架344之內表面(其為中空中心開口之側壁)中，該角 α 小於 180° 但大於 90° ，諸如介於 179° 與 160° 之間。此組態之優勢在於當藉由擴張器向外推動閥瓣324時，張力器340之橫向架344將自中空中心空間348向外彎曲分離從而使得閥瓣324自由且可預測地移動。

由於藉由經預加張力或預加應力之張力器340而施加於閥瓣324上之正壓，所以當閥瓣324由於移除擴張器而關閉時，產生聲訊指示器聲音且向行醫者發出閥已關閉且已密封通道之信號。

圖8中展示第二閥實施例400。閥400包括界定遠端槽418之環形環414、對置外狹縫433及延伸至具有狹縫434之遠端平台428之對置閥瓣424。張力器440之形狀經展示為管狀，具有圓形中心開口448；張力器440與圖4至7之張力器340起同樣作用。

雖然已描述本發明之閥及閥配置與用於導管之易分離引入器覆套之關係，但具有其增強自關閉能力之閥及閥配置可易於用於諸如導線引入器總成或進出口之其他醫療裝置中，在此狀況下，閥不必具有V形槽以有助於分裂。

熟習此項技術者應瞭解可對上文所述之實施例進行改變而不偏離其廣泛之發明概念。因此，應瞭解本發明不限於所揭示之特定實施例，但其意欲涵蓋在由隨附之申請專利範圍所定義之本發明範疇內之修改。

【圖式簡單說明】

圖1為本發明之易分離覆套管及套筒之等角視圖；

圖2為具有整合止血閥安置於其中且具有附接至套筒之固持封蓋部件的本發明之覆套套筒之等角視圖；

圖3及4分別為移除整合止血閥及具有安置於其中適當位置上之閥的圖2之覆套套筒及封蓋部件之橫截面視圖；

圖5至7分別為本發明之閥之等角視圖、第一正視圖(以橫截面形式)及自第一正視圖沿縱軸旋轉90°之第二正視圖；及

圖8為另一閥實施例之等角視圖，其中張力器為管狀的。

【主要元件符號說明】

100	易分離導管引入器覆套總成
111	遠端尖端
112	遠端開口
130	劃線/分離接縫
132	覆套管部分
140	覆套套筒部分
142	半部分
146	突出部

148	V形槽
150	近端開口
200	易分離引入器覆套總成/覆套套筒
202	覆套半部分/套筒半部分
210	固持封蓋
212	半個封蓋/固持封蓋半部件
214	短外半圓形凸緣/外凸緣
216	細長內半圓形凸緣
218	深槽
220	遠端部分
222	閥罩
224	短環形凸緣/套筒環形凸緣
226	槽
230	閥罩之內表面/閥罩壁
246	突出部
248	V形槽
249	半槽邊
250	近端開口
300	閥
302	圓柱形側壁
304	中心閥通道
312	近端閥部分
314	環形環部分
316	環區

318	遠端環形槽
320	近端環形槽
322	遠端部分
324	閥瓣
326	閥瓣末端/閥瓣遠端
328	平台
330	側壁部分
332	分離接縫或V形槽
333	劃線
334	狹縫
340	張力器
342	外部面
344	橫向側壁/橫向架
346	內部末端
348	中空中心空間
400	閥
414	環形環
418	遠端槽
424	閥瓣
428	遠端平台
433	對置外狹縫
434	狹縫
440	張力器
448	圓形中心開口

七、申請專利範圍：

1. 一種閥配置，其包含：

一閥體及一閥罩，其係界定於一醫療裝置中，

其中該閥罩包括一內壁表面，及

其中該閥體包括：

一圓柱形近端、一遠端部分及一自該近端延伸至一遠端之中心通道，

該遠端部分包括一對向遠端延伸之對置閥瓣，其會聚於閥瓣末端處以形成一遠端尖端，該遠端尖端具有一穿過其之狹縫，及

該閥體進一步包括一對張力器，該對張力器與該閥體係整體地形成，且自該等個別向遠端延伸之對置閥瓣之側部區徑向向外突出至外張力器面以啮合該閥罩之該內壁表面，

其中每一張力器包含兩個橫向側壁，該等橫向側壁自一位於該個別向遠端延伸之閥體的對置閥瓣之一內部接點處共同延伸至該張力器之一個別外部面，該張力器具有界定於該兩個橫向側壁間之一徑向長形之中空中心開口；

藉此該等張力器抵靠於該閥罩之該內壁表面上，以在該遠端尖端處將該等向遠端延伸之閥瓣朝向彼此擠壓且彼此相抵，以使該狹縫以一密封方式完全關閉，或與經由該閥之中心通道及狹縫插入之另一醫療裝置之外表面密封地相抵而關閉。

2. 如請求項1之閥配置，其中該等張力器相對於該閥罩成形及尺寸化，以在裝配時及裝配後使其抵靠且預加應力於該閥罩之該內壁表面上，從而在該閥之遠端尖端處將該閥體之該等向遠端延伸之對置閥瓣擠壓於一起，產生一限制血液及空氣經由該閥體流動之障壁，且在自該狹縫移除一先前延伸穿過其之擴張器時，產生一聲訊指示器聲音。
3. 如請求項1之閥配置，其中每一張力器包含一管狀外型。
4. 如請求項1之閥配置，其中該中空中心開口之多個側壁以一介於 180° 與 90° 之間的角中間地接合。
5. 如請求項4之閥配置，其中該角係介於 179° 與 160° 之間。
6. 一種用於將一導管引入一血管之易分離引入器覆套，其包含：

如請求項1之閥配置；

一覆套管；及

一覆套套筒，其具有兩個半部分，且其間界定該具有一內壁表面之閥罩，

其中該覆套套筒及該閥體具有橫切該兩個套筒半部分之個別分離平面，及處於其該等分離平面處之對置薄弱線，使得當該等個別分離平面及該等對置薄弱線共同對準時，該引入器覆套可分裂成兩半，以自經由該引入器覆套插入且延伸至該血管中之一導管周圍移除。

7. 如請求項6之易分離覆套，進一步包括一在該覆套套筒

之一近端處附接至該覆套套筒之固持封蓋，該固持封蓋具有兩個分別附接至兩個套筒半部分之兩個半部件，且具有一介於該兩個半部件之間的界面間隙。

8. 如請求項6之易分離覆套，其中該圓柱形閥壁包含一近端部分，且該閥體進一步包括一徑向向外延伸之環形環部分，該環形環部分位於該近端部分與該等向遠端延伸之對置閥瓣中間且安置於該閥罩中，且形成圍繞該閥體橫穿該閥罩之一密封件。
9. 如請求項6之易分離覆套，其中該閥體包括沿內閥表面縱向延伸之V形槽。
10. 如請求項6之易分離覆套，其中該等張力器徑向延伸以預加應力於該閥罩之該內壁表面上。

八、圖式：

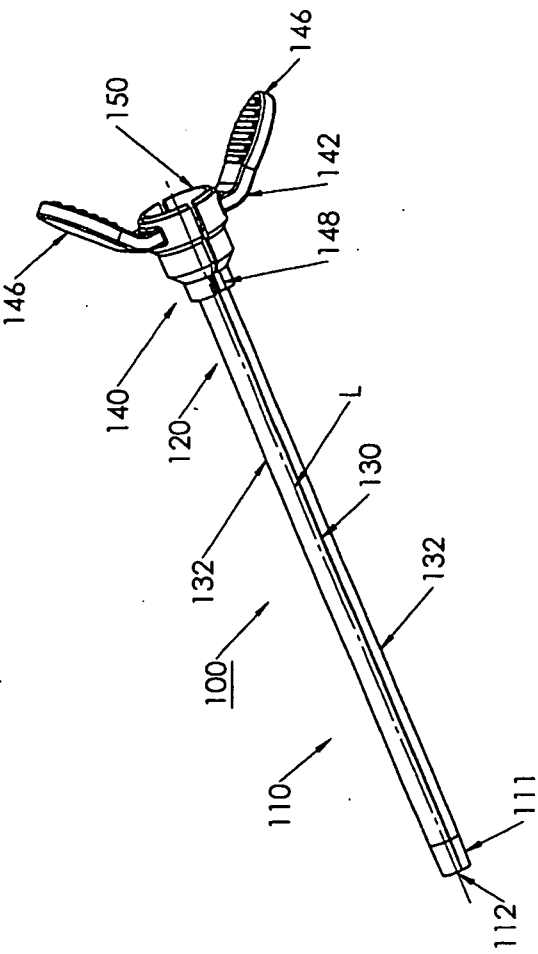


圖1

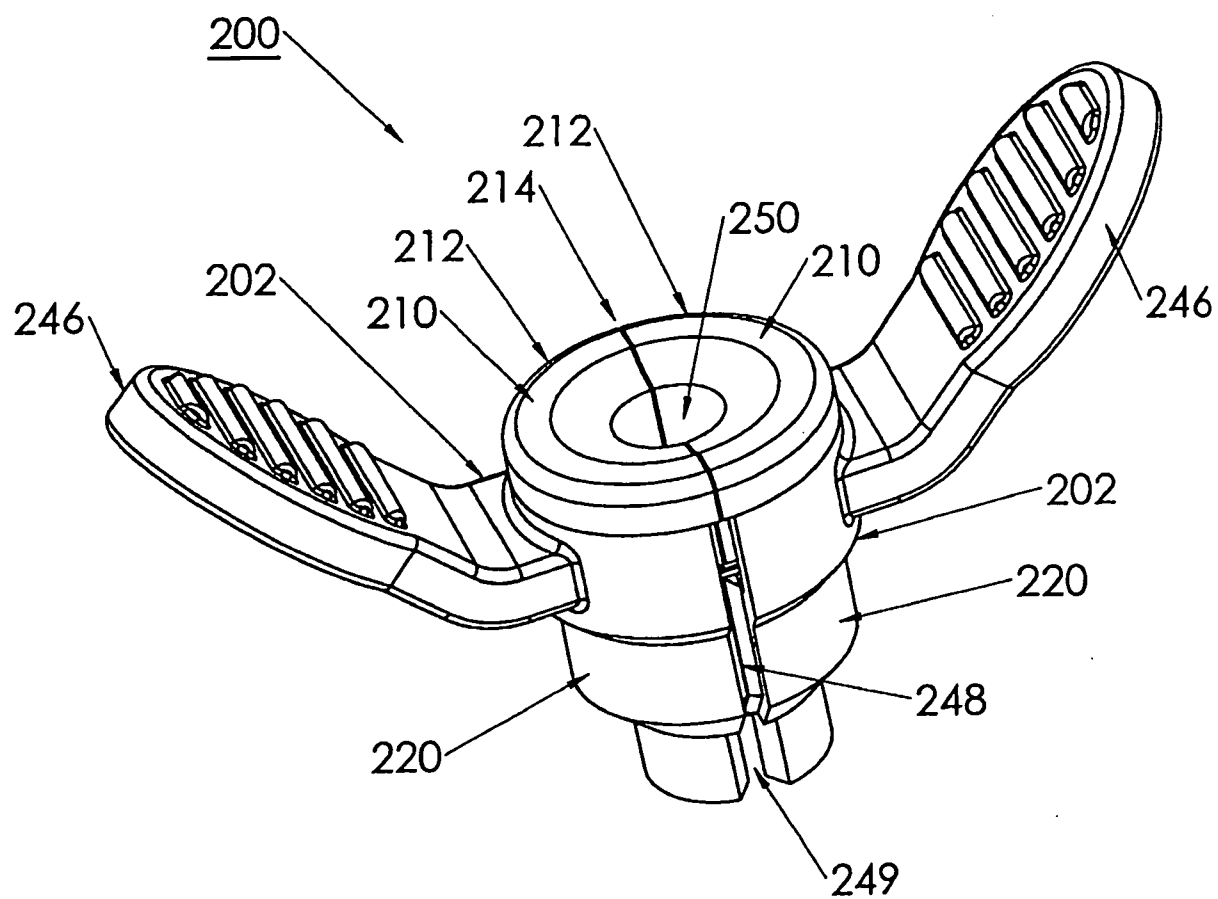


圖 2

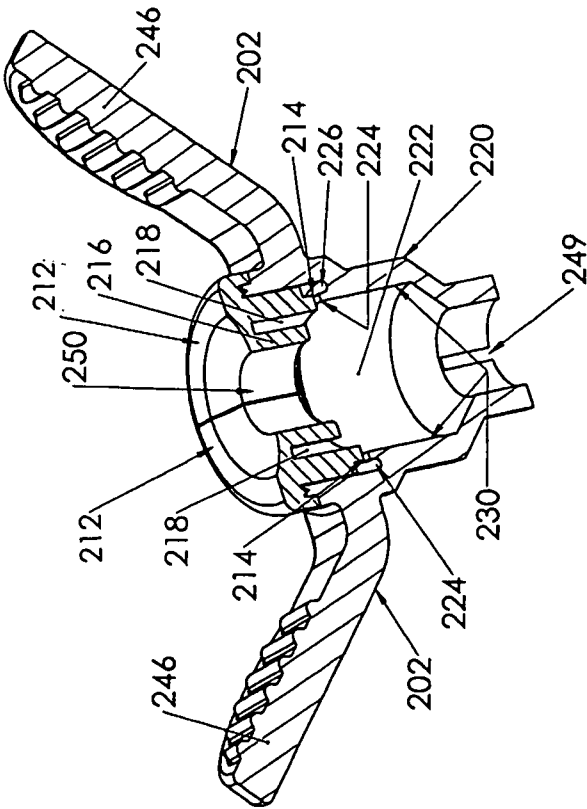


圖3

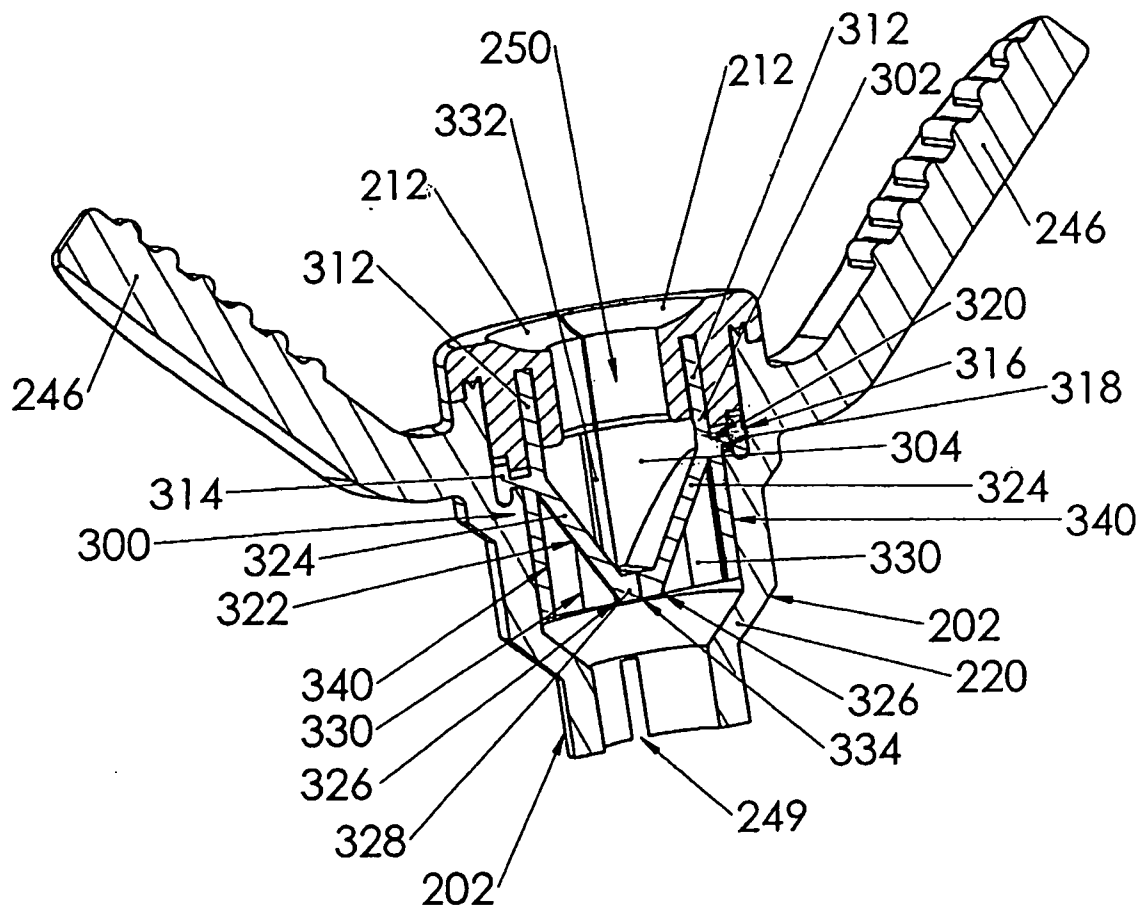


圖4

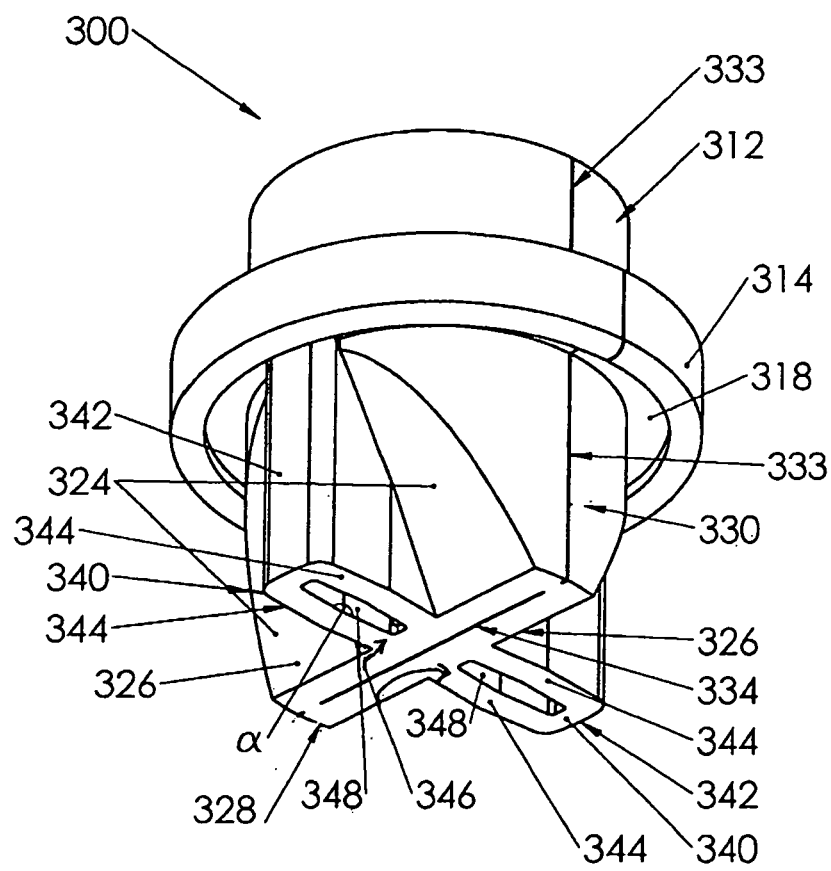


圖5

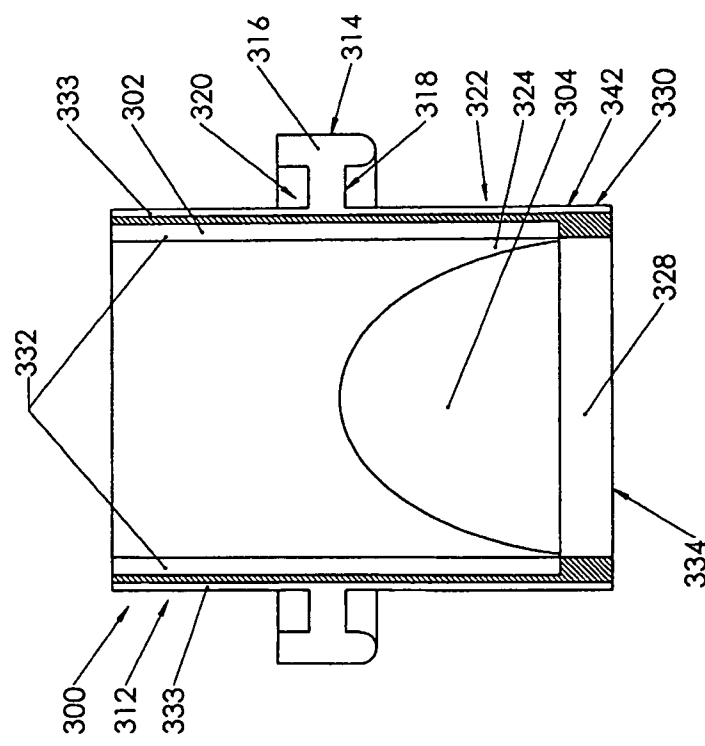


圖6

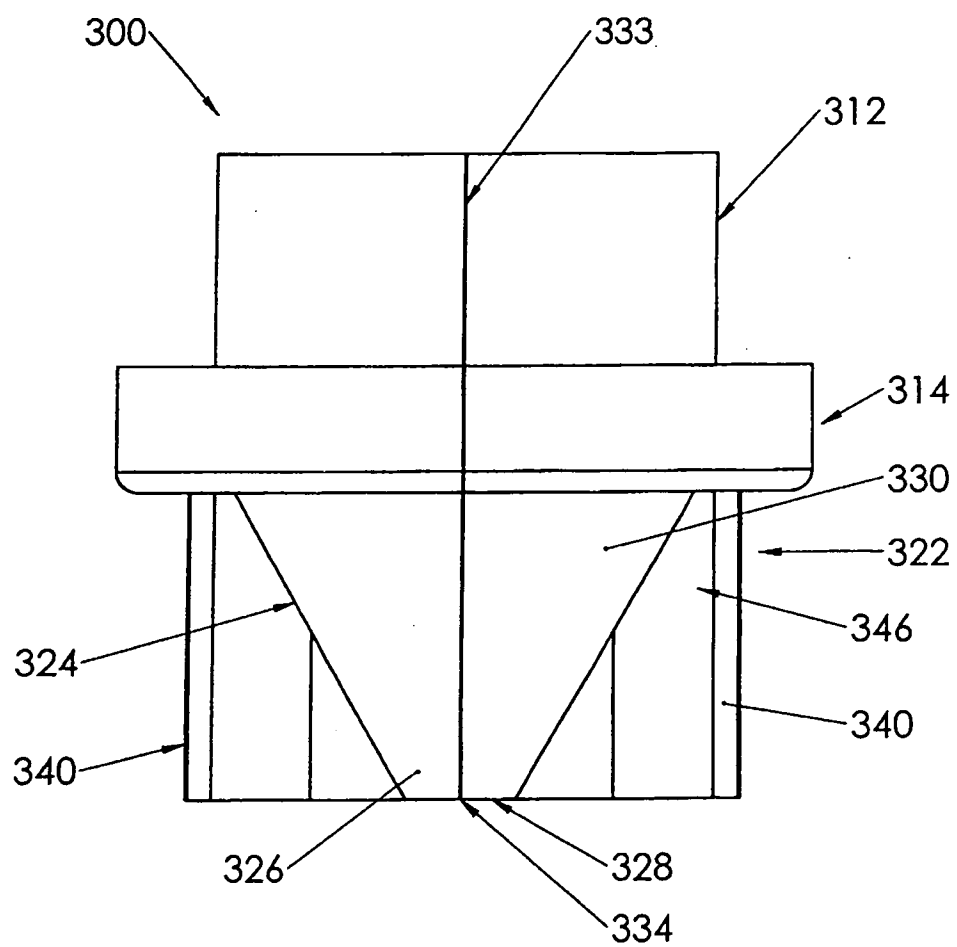


圖7

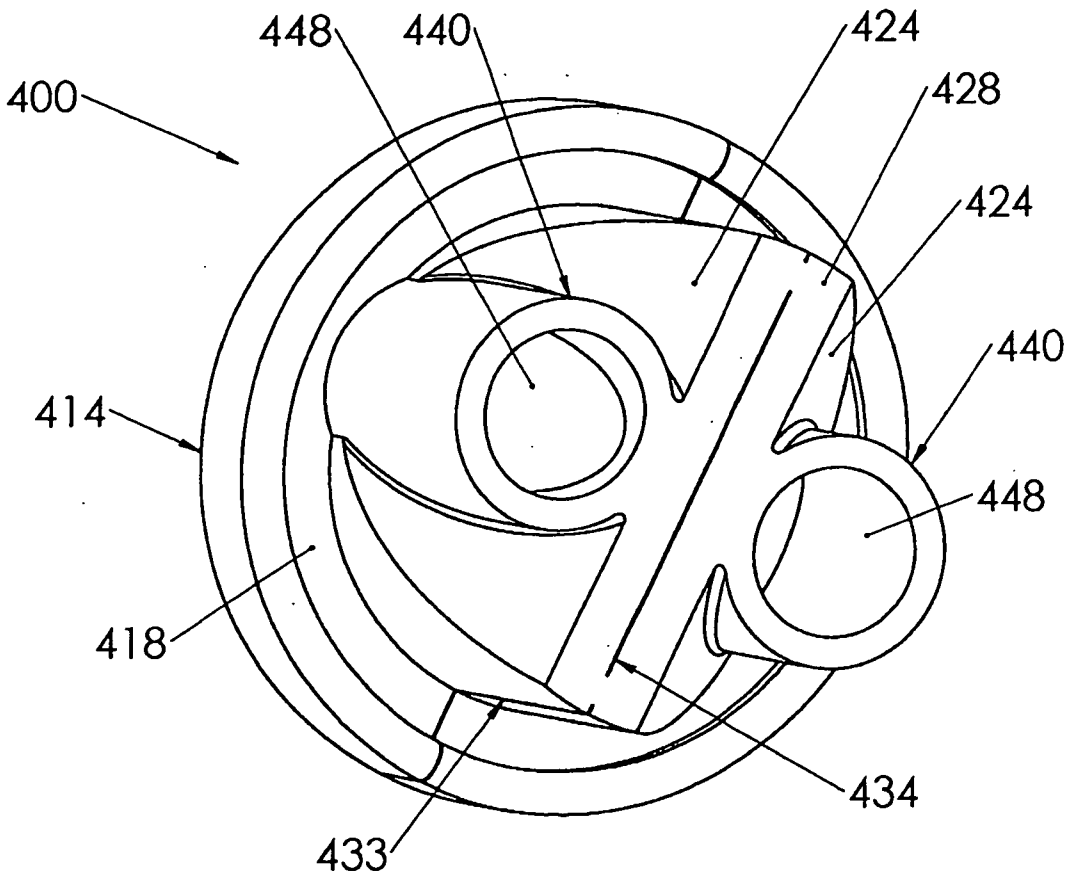


圖 8