



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103370096 A

(43) 申请公布日 2013. 10. 23

(21) 申请号 201180042375. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 08. 26

A61M 25/06 (2006. 01)

(30) 优先权数据

12/874, 200 2010. 09. 01 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 03. 01

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/049428 2011. 08. 26

(87) PCT申请的公布数据

W02012/030663 EN 2012. 03. 08

(71) 申请人 唐·弥尔勒德

地址 美国加利福尼亚州

申请人 胡曼·阿斯巴吉

(72) 发明人 唐·弥尔勒德 胡曼·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 王伟 安翔

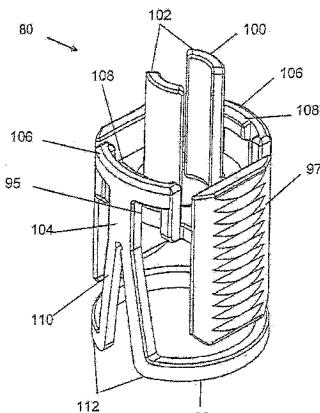
权利要求书2页 说明书9页 附图17页

(54) 发明名称

安全导管

(57) 摘要

一种用于对导管进行定位、以建立接入患者的脉管系统的流体接入点的装置和方法，包括：鲁尔组件，其具有套管和导管；穿梭组件，其具有用于使导管变硬的探针；以及保持器组件，其具有用于提供进入手柄中的受控收回的致动器。安全导管包括闪现窗口，其允许临床医生观察何时已正确接入患者的脉管系统，并且确认探针已完全收回至安全位置。



1. 一种接入患者的脉管系统的方法,包括下列步骤:

提供一种安全导管,包括:

(a) 把手组件,所述把手组件包括:

(i) 把手,所述把手具有基端和末端;

(ii) 本体顶部,所述本体顶部与所述把手的末端相关联,其中,所述把手形成有内部腔室;以及

(iii) 致动器,所述致动器与所述本体顶部相关联,其中,所述致动器被构造用于相对于所述本体顶部进行轴向运动;

(b) 穿梭组件,所述穿梭组件具有探针,其中,所述穿梭组件被安装用于在所述把手上从第一位置移动至第二位置;

(c) 鲁尔组件,所述鲁尔组件用于建立接入患者的脉管系统的流体接入点,所述鲁尔组件被构造成与所述穿梭组件脱离;

将所述探针定位在患者的脉管系统中;

使所述致动器前进,其中,所述致动器的前进使得所述鲁尔组件向末端前进;

释放所述致动器,其中,释放所述致动器使得所述穿梭组件从所述第一位置转移至所述第二位置。

2. 一种用于患者的安全导管,包括:

细长把手,所述细长把手限定一轴线且具有基端和末端,其中,所述把手形成有内部腔室且具有多个弹性指状体,所述弹性指状体从所述把手沿着末端方向以平行于所述轴线的方式延伸;

鲁尔组件,所述鲁尔组件用于建立接入所述患者的脉管系统的流体接入点;

穿梭组件,其中,所述穿梭组件被安装用于在所述把手从第一位置轴向移动至第二位置,并且所述鲁尔组件装配在所述把手,以使得所述把手的指状体抵靠所述穿梭组件,以将所述穿梭组件保持在所述第一位置;以及

致动器,所述致动器安装在所述把手,以在基端位置和末端位置之间移动,其中,所述致动器形成有基部构件和成对的对置活动铰链,所述基部构件具有从所述基部构件向末端延伸的多个导轨,所述对置活动铰链从所述基部构件向外定位,其中,在所述致动器从其基端位置向其末端位置的受迫运动期间,所述基部构件将所述把手的所述指状体保持为抵靠所述穿梭组件,并且所述活动铰链被压缩,以偏压所述致动器,用于朝所述致动器的基端位置返回,并且所述导轨推动所述鲁尔组件,以分离所述鲁尔组件和所述穿梭组件,并且其中,一旦从所述致动器除去作用力,则所述活动铰链就将所述致动器偏压回所述致动器的基端位置,以从所述指状体移除所述基部构件,并且从所述穿梭组件释放所述把手的指状体,以从所述鲁尔组件分离所述把手和所述穿梭组件,从而使得所述穿梭组件回到其位于所述腔室内的第二位置。

3. 根据权利要求 2 所述的安全导管,其中,所述基部构件为环形,并且围绕所述轴线,以当将致动器从其基端位置移动至其末端位置时,越过所述把手的所述弹性指状体。

4. 根据权利要求 2 所述的安全导管,其中,每个活动铰链都大致成形为具有一对张开臂的“Y”形,并且在所述致动器朝其末端位置移动期间,当所述臂通过所述把手上的结构而朝着彼此推动时,产生所述活动铰链的偏压。

5. 根据权利要求 4 所述的安全导管, 其中, 每个活动铰链都定位在与所述轴线相隔一定径向距离的位置处, 并且每个活动铰链都具有第一臂和第二臂, 并且所述致动器还包括 :

第一拱形带, 所述第一拱形带与每个活动铰链的相应的第一端相互连接; 以及

第二拱形带, 所述第二拱形带与每个活动铰链的相应的第二端相互连接, 其中, 在所述致动器朝着其末端位置运动期间, 所述第一拱形带和所述第二拱形带从所述径向距离朝着所述轴线运动, 以与所述把手上的相应的止动器接合, 从而防止所述致动器在末端方向上的进一步运动。

6. 根据权利要求 2 所述的安全导管, 还包括安装在所述基部构件上的垫, 所述垫用于将所述致动器从其基端位置移动至其末端位置。

7. 一种致动器, 用于将鲁尔组件与穿梭组件分离, 同时保持所述穿梭组件与把手的固定接合, 继而用于使得所述穿梭组件缩回到所述把手的中空腔室中, 所述致动器包括 :

基部构件, 所述基部构件安装在所述把手, 用于沿所述把手的纵向轴线在基端位置和末端位置之间直线运动;

一对对置导轨, 所述一对对置导轨基本彼此平行排列, 并且在轴向方向上从所述基部构件向末端延伸, 其中, 随着所述致动器从其基端位置移动至其末端位置, 所述导轨压靠所述鲁尔组件, 以便所述基部构件将所述把手保持在所述穿梭组件上的同时, 使所述鲁尔组件脱离所述穿梭组件; 以及

一对对置活动铰链, 所述一对对置活动铰链安装在所述基部构件上, 并且位于与所述基部构件相隔一定径向距离的位置处, 其中, 所述活动铰链在所述致动器向末端运动期间与所述把手相互作用并且被压缩, 以偏压所述致动器, 使所述致动器返回到其基端位置, 并且, 由于所述致动器返回至其基端位置, 从而释放所述把手和所述穿梭组件的接合, 以将所述穿梭组件收回至所述把手的腔室中。

8. 根据权利要求 7 所述的致动器, 其中, 所述基部构件为环形, 并且围绕所述轴线, 以当将致动器从其基端位置移动至其末端位置时, 越过所述把手的弹性指状体。

9. 根据权利要求 7 所述的致动器, 其中, 每个活动铰链都大致成形为具有一对张开臂的“Y”形, 并且在所述致动器朝其末端位置移动期间, 当所述臂体通过所述把手上的结构而朝着彼此推动时, 产生所述活动铰链的偏压, 并且进一步地, 每个活动铰链都定位在与所述轴线相隔一定径向距离的位置处, 并且每个活动铰链都具有第一臂和第二臂, 并且所述致动器还包括 :

第一拱形带, 所述第一拱形带与每个活动铰链的相应的第一端相互连接; 以及

第二拱形带, 所述第二拱形带与每个活动铰链的相应的第二端相互连接, 其中, 在所述致动器朝着其末端位置运动期间, 所述第一拱形带和所述第二拱形带从所述径向距离朝着所述轴线运动, 以与所述把手上的相应的止动器接合, 从而防止所述致动器在末端方向上的进一步运动。

10. 根据权利要求 7 所述的致动器, 还包括安装在所述基部构件上的垫, 所述垫用于将所述致动器从其基端位置移动至其末端位置。

安全导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是 2009 年 6 月 29 日提交的题为“安全导管(SafetyCatheter)”的美国专利申请 No. 12/494,108 的部分继续申请并且要求其优先权和权益,将其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本申请的实施例主要涉及医用导管,并且具体地涉及关于具有被动安全系统、受控针状体收回和可视窗口的装置和使用方法。

背景技术

[0004] 由于任何几个不同原因,接入患者的脉管系统的流体接入可能是必要的或需要的。当需要这种接入时,通常在体外流体源和脉管系统之间建立流体流径。此外,当涉及需要定期注射的输注方案时,可能需要能够重复用于一系列不同注射的建立流体接入点。然而,建立该接入点是成问题的。

发明内容

[0005] 对于本发明,安全导管包括:致动器,其与把手相互作用;穿梭组件;以及鲁尔组件。这些组件彼此一起协作以定位柔性套管,柔性套管是鲁尔组件的一部分,其与患者的脉管系统流体连通。在该协作中,穿梭组件与鲁尔组件相互作用,以便作为穿梭组件的一部分的探针在套管插入脉管系统期间使套管变硬。一旦套管(即鲁尔组件)已与脉管系统适当并且有效地建立流体连通,就可将探针(即穿梭组件)安全地缩回在把手内部形成的腔室中。然而,按本发明预想的,致动器精确控制何时完成穿梭组件及其探针缩回到腔室中。

[0006] 在安全导管的优选实施例中,致动器安装在安全导管的把手上,并且致动器被布置用于在把手上在基端位置和末端位置之间轴向移动。致动器结构上包括环状基部构件,该基部构件位于把手上并且中心位于把手的纵向轴线上。致动器还具有一对对置导轨,所述一对对置导轨从基部构件沿末端方向平行延伸。另外,在致动器上有一对对置活动铰链,所述一对对置活动铰链分别在与基部构件成径向距离处向外定位。同样地,在距基部构件的相同径向距离处,一对对置拱形带与活动铰链互相连接。另外,在基部构件上安装背部垫。

[0007] 在装配安全导管期间,在把手上向末端延伸的多个弹性指状体与穿梭组件接合。然后,将鲁尔组件定位成抵靠穿梭组件保持指状体。具体地,该接合的目的在于将穿梭组件相对于把手中的腔室固定地保持在末端位置。同样地,通过该接合,穿梭组件的探针被定位在鲁尔组件的套管中,以使套管变硬。此外,致动器位于把手和鲁尔组件之间,并且其基本位于穿梭组件上方。在装配安全导管中,致动器位于其在把手上的基端位置,并且致动器上的闩锁抓握鲁尔组件,以将其保持在穿梭组件上。

[0008] 可操作地,一旦已使用探针将鲁尔组件的柔性套管适当地插入患者的脉管系统

中,致动器就从其基端位置移动至其末端位置。在该运动期间,同时发生几种结构相互作用。对于一种结构相互作用,随着致动器向末端前进,闩锁释放鲁尔组件,并且致动器上的导轨推动鲁尔组件,以使鲁尔组件与穿梭组件分离。对于另一种结构相互作用,也在该前进期间,活动铰链在把手上的止动器之间被压缩,以为恢复至其基端位置偏压致动器。同样地,重要的是基部构件本身压靠把手的弹性指状体,以维持弹性指状体与穿梭组件的接合。致动器的该前进能够继续,直到与活动铰链相互连接的拱形带接触把手上的止动器,以防止致动器的任何进一步向末端前进。

[0009] 当致动器已移动至其末端位置时,鲁尔组件有效地与穿梭组件分离。然而,穿梭组件及其探针将保持从导管向末端延伸,并且只要致动器保持在其末端位置,穿梭组件及其探针就仍能够由把手操纵。然而,当释放致动器时,这将全部改变。一旦操作者释放致动器,活动铰链上的偏压就使致动器恢复到其基端位置。致动器的该恢复也从把手上的弹性指状体释放致动器的基部构件。因而,指状体不再受鲁尔组件或致动器的基部构件中任何一个的限制。因此,当致动器恢复至其基端位置时,把手上的指状体释放穿梭组件,并且这导致通过弹簧驱动使穿梭组件缩回到把手的腔室中。

附图说明

[0010] 包含在说明书中并且形成其一部分的附图例证了本公开的几方面,并且其与说明书一起用于解释本发明的原理;然而,应理解,所述实施例不限于示出的精确布置。在附图中,相同附图标记在几幅图中涉及相同元件。在附图中:

[0011] 图 1 是一种类型的安全导管的侧视图,示出其具有与安全导管的保持器接合的护罩;

[0012] 图 2 是具有鲁尔组件、穿梭组件和保持器组件的图 1 的安全导管的分解立体图;

[0013] 图 3 是图 2 中所示的安全导管的鲁尔组件的侧截面图;

[0014] 图 4 是图 2 中所示的安全导管的穿梭组件的侧截面图;

[0015] 图 5 是图 2 中所示的安全导管的保持器组件的侧截面图;

[0016] 图 6 是图 2 中所示的护罩的立体图;

[0017] 图 7 是图 2 中所示的保持器的立体图;

[0018] 图 8 是图 2 中所示的鲁尔或中空外部部分的立体图;

[0019] 图 9 是图 2 中所示的本体顶部的立体图;

[0020] 图 10 是图 2 中所示的穿梭本体的立体图;

[0021] 图 11 是图 2 中所示的探针的侧视图;

[0022] 图 12 是图 2 中所示的针眼的立体图;

[0023] 图 13 是图 2 中所示的弹簧的立体图;

[0024] 图 14 是图 2 中所示的导管的侧视图;

[0025] 图 15 是图 2 中所示的单向阀的立体图;

[0026] 图 16 是图 2 中所示的过滤器或止动器的立体图;

[0027] 图 17 是图 2 中所示的致动器的立体图;

[0028] 图 18 是图 1 的安全导管的侧截面图,其示出护罩就位时的用前构造;

[0029] 图 19 是示出图 18 的安全导管已旋转 90 度的侧截面图;

- [0030] 图 19a 是图 19 的安全导管的侧视图；
- [0031] 图 20 是图 1 的安全导管的侧截面图，其示出在用于接入患者的脉管系统的构造中移除了护罩；
- [0032] 图 21 是示出图 20 的安全导管已旋转 90 度的侧截面图；
- [0033] 图 21a 是图 20 的安全导管的侧视图；
- [0034] 图 22 是图 1 的安全导管的侧截面图，其示出致动器和鲁尔组件向末端前进；
- [0035] 图 23 是示出图 22 的安全导管已旋转 90 度的侧截面图；
- [0036] 图 23a 是图 23 的安全导管的侧视图；
- [0037] 图 24 是图 1 的安全导管的侧截面图，其示出从穿梭组件和把手组件脱离的鲁尔组件；
- [0038] 图 25 是示出图 24 的安全导管已旋转 90 度的侧截面图；
- [0039] 图 25a 是图 25 的安全导管的侧视图，
- [0040] 图 26 是图 1 的安全导管的侧截面图，其示出穿梭组件缩回把手组件中；
- [0041] 图 27 是示出图 26 的安全导管已旋转 90 度的侧截面图；以及
- [0042] 图 27a 是图 27 的安全导管的侧视图。

具体实施方式

[0043] 特定实例的以下说明不应用于限制本发明的范围。通过作为例证、执行本发明预期的最佳模式之一的以下说明，本领域技术人员将明白本文公开类型的其他特征、方面和优点。应明白，在不偏离本发明的情况下，本文描述的类型能够为其他不同和明显方面。因此，应将附图和说明视为本质上为例证性的而非限制性的。

[0044] 如附图中所示，本文例证的类型可用作一种装置，其用于操纵探针和 / 或任何其他变硬或穿透元件以定位与患者的脉管系统流体连通的导管，并且继而用于隐蔽探针，以防止以探针无意“刺穿”。在一种类型中，以受控方式执行探针或针状体套管的收回，其中受控收回可限制或减轻可能与在没有临床医生的输入的情况下自动发生的不受控收回关联的组织损伤。

[0045] 当使用导管建立接入患者脉管系统的流体接入点时，导管通常是柔性的。一旦定位，柔性套管就可有利于降低患者不适并且使组织损伤最小化。然而，为了插入，柔性导管可能需要变硬，以便导管或套管的末端能够穿过组织并且定位在脉管系统中。例如可通过使用探针实现该变硬，能够在插入期间将探针选择性地插入导管的管腔中，以使导管变硬。在将变硬导管适当定位在脉管系统中后，能够将探针从导管移除，以留下与脉管系统流体连通的柔性导管，以用于通过其传送或移除流体。

[0046] 本文所述的安全导管的类型提供一种探针或针状体套管，其在将柔性导管适当定位后从柔性导管被动收回。在定位导管后被动收回探针可通过在完成导管插入时安全固定探针来降低意外针刺的风险。在至少一种类型中，被动释放指的是为了收回自动释放针状体或穿梭组件。然而，应明白，在其中针状体组件自由进入固定位置的被动释放中，用户仍可控制实际释放的时间，以提供受控收回。本文的类型提供定位柔性导管后受控收回探针，其中受控收回可允许安全地固定探针，而不导致可能与突然或不受控收回关联的组织损伤。

[0047] 本文所述的类型涉及一种导管装置和系统,其能够被定位成建立用于将流体药剂多次输注至脉管系统中的单一液体接入点。安全导管系统可构造为具有单一步骤操作,使得柔性导管以自动方式与探针分离,并且在放置导管后隐蔽探针,以防止意外针刺,并且安全导管系统能够包括致动器和 / 或其他释放装置、机构或部件,以促进受控收回。

[0048] 参考图 1 和图 2,提供一种类型的安全导管 10,该导管 10 被构造用于插入患者的脉管系统中。安全导管 10 可用于建立进入患者的脉管系统的单一液体接入点,能够由体外流体源、诸如但不限于皮下注射器或 IV 泵(未示出)重复或依次使用该单一液体接入点。通常,安全导管 10 的类型被构造成为了插入患者的脉管系统使柔性导管或套管 22 变硬。一旦套管 22 被适当定位,安全导管 10 就被构造成被动和 / 或自动释放探针 36,或者任何其他适当的变硬和 / 或穿透元件,以用于从导管缩回。在一种类型中,在从套管 22 被动释放探针 36 时,探针 36 被构造成通过致动器 80(图 17)受控收回回到把手本体 52 中,以便隐蔽探针 36 的尖锐末端尖端 42,以防止意外针刺。从套管 22 被动释放后,探针 36 的受控收回可降低或防止与不受控或突然收回关联的组织损伤。

[0049] 参考图 1,示出一种类型的安全导管 10,其处于部署前配置或使用前配置。更具体地,所示安全导管 10 具有把手 12,把手 12 包括具有纹理表面 13 和帽状体或护罩 14。如图所示,护罩 14 与把手 12 接合,以防止安全导管 10 暴露或受污染。护罩 14 可具有被设计成防止套管 22 和探针 36(图 2)暴露的任何适当的构造。护罩 14 包括任何适当的形状或柄,并且可能透明或半透明,以促进套管 22 和探针 36 的可见性。参考图 6,护罩 14 可包括扁平部 15,以防止安全套管 10 在平坦表面上滚动,并且促进与把手 12 的自动接合。护罩 14 还包括被构造成接合把手 12 从而提供稳固连接的一个或多个凸起 17 或者任何其他适当的接头。把手 12 可包括任何适当的对应的联接装置。

[0050] 参考图 7,把手 12 可具有任何适当的抓握表面,诸如带纹理表面 13,以促进握持、与护罩分离、操作等。在一种类型中,安全导管的把手 12 包括细长的把手本体 52,该把手本体 52 具有基端 75 和末端 59。该把手本体 52 也形成有内部腔室 77。在操作期间,在将导管插入患者的脉管系统后,把手本体 52 被构造成在收回探针时固位穿梭组件 50(图 4)。腔室 77 用作探针 36 的隔间,以防止意外针刺和防止重新使用。

[0051] 在图 1 中,护罩 14 被示出为与把手 12 接合,其中考虑护罩 14 和把手之间的任何适当联接,包括摩擦配合、咬合、螺纹配合、收缩包装、显窃启包装等。在一种类型中,一旦从安全导管 10 的剩余部分移除护罩 14,其就不能再附接至把手 12。

[0052] 图 2 示出安全导管 10 的分解图,其示出一种类型的安全导管 10 的各种部件。除了护罩 14,安全导管 10 还包括鲁尔或中空本体部分 20、套管 22、针眼 24 和单向阀 26。这些组件结合包括鲁尔组件 16,更详细地参考图 3 示出和描述鲁尔组件 16。安全导管 10 还包括穿梭本体组件 50,其包括图 4 中更详细示出的探针 36、过滤器塞 40 和穿梭本体 38。图 2 还示出把手组件 63 的分解图,把手组件 63 包括与把手本体 52 接合的本体顶部 54,把手本体 52 被构造成在其上固位弹簧 70。把手组件 63 还包括致动器 80,该致动器 80 固位在本体顶部 54 上并且被构造成相对于本体顶部 54 纵向运动。在所示类型中,鲁尔组件 16、穿梭组件 50 和把手组件 64 在多个阶段彼此相互作用,以提供一种精确和有效地接入患者的脉管系统并且在正确接入脉管系统后降低意外针刺的风险的方法。

[0053] 图 3 示出鲁尔组件 16 的更详细横截面图。在一种类型中,套管 22 包括基端 30 和

末端 34, 其中套管 22 的基端 30 结合或以其他类型附接至针眼 24。在鲁尔组件 16 装配期间, 附接至套管 22 的针眼 24 被装配到中空本体部分 20 的基端 33 中, 使得如图所示, 套管 22 从本体部分 20 的末端 32 延伸。在将套管 22 和针眼 24 与本体部分 20 接合后, 可将单向阀 26 定位在中空本体部分 20 的处于针眼 24 基端的内部。单向阀或其他适当的闭塞和 / 或可选择性接入的部件允许穿梭组件 50 的探针 36 在安全导管 10 的操作期间(图 4)从其中穿过, 但是在移除探针 36 时密封, 以防止流体流出鲁尔组件 16, 直到产生与注射器等的正确接合。通过该方式, 鲁尔组件 16 能够保持在脉管系统内, 同时各种部件通过用于流体传送或移除的单向阀与其连接。

[0054] 可由适合插入患者的脉管系统的任何材料, 诸如柔性、生物相容性弹性体材料构造套管 22。应明白, 套管 22 可能透明或者半透明以允许可见血液或其他流体、具有任何适当的内径、具有特殊形状或构造的偏向、是刚性或半刚性的和 / 或具有在其末端 33 的任何适当的几何尺寸。在可替换类型中, 套管 22 与针眼 24 和 / 或单向阀 26 集成。应明白, 可通过任何适当的接合方式, 诸如通过粘合剂、咬合、摩擦配合等实现鲁尔组件 16 的部件的联接。

[0055] 仍参考图 3, 中空本体部分 20 的所示类型具有从基端 33 至末端 32 渐缩的大致截头圆锥形状。针眼 24 的基端被构造成在鲁尔组件 16 和穿梭组件 50 接合期间最初接收探针 36 和穿梭本体 38 的末端 46。鲁尔或中空本体部分 20 的外表面可包括带纹理表面 35, 诸如滚花表面或脊状表面, 其被构造成在安全导管 10 的操作期间由用户抓握。中空本体部分 20 的所示类型还包括一对引导器 28, 所述一对引导器 28 被构造成接合在本体部分 54 上的弹性指状体 66。应明白, 中空本体部分 20 可具有任何下列适当的形状或构造, 其被设计成固位套管 22、通过用户向末端前进和 / 或接合与本体部分 54 关联的弹性指状体 66。应明白, 中空本体部分 20 可包括任何适当数目的引导器 28, 诸如一个或多个引导器, 其被构造成接合相应的一个或多个弹性指状体 66。参考图 1 和图 8, 中空本体部分 20 还包括一对侧凸缘 81, 其被构造成接合将参考图 18- 图 27a 更详细描述的致动器 80 (图 1)。

[0056] 鲁尔组件 16 被构造用于从安全导管 10 移除, 并且被设计成建立进入患者的脉管系统的流体接入点。在已将鲁尔组件正确定位在患者的脉管系统后, 将移除安全导管 10 的其他部件, 以便输液管等可与鲁尔组件 16 联接。应明白, 鲁尔组件 16 能够包括对患者的脉管系统的任何适当接入装置和 / 或用于联接至流体传送或抽取装置的装置。

[0057] 图 4 示出与安全导管 10 关联的一种类型的穿梭组件 50 的横截面图。穿梭组件 50 包括具有基端 45 和末端 46 的穿梭组件 38。在所示类型中, 穿梭本体 38 的末端 46 包括被构造成固位具有基端 44 和末端 42 的针状体或探针 36 的通道 47。通道 47 沿穿梭本体 38 的一部分从穿梭本体 38 的末端 46 向基端延伸, 并且可被构造成以任何适当的方式固位探针 36, 诸如通过粘合剂、粘合、摩擦配合或任何其他适当的机械接合。在一种类型中, 探针 36 与穿梭本体 38 集成。穿梭本体 38 的基端 45 包括侧向突出的环状凸缘 72, 其中如图 18- 图 27a 中更详细所示, 弹簧 70 被固位在环状凸缘 72 和本体顶部 54 上的环状凸缘 61 之间。

[0058] 在一种类型中, 由透明或半透明材料构造穿梭本体 38, 以促进其中的流体, 诸如血液的可见性。在一种类型中, 穿梭本体 38 还包括腔体 49, 该腔体 49 由穿梭本体 38 的外壁、通道 47 的基端和过滤器塞 40 限定。在一种类型中, 探针 36 具有在其中穿过的管腔, 以促

进血液或其他流体从末端 42 流动至基端 46 然后流入腔体 49。进入腔体 49 的流体被过滤器塞 40 截留。在一种类型中，限定腔体 49 的穿梭本体 38 的至少部分是透明的，其中在接入患者的脉管系统时，血液就将穿过探针 36 管腔并且进入腔体 49，以便临床医生能够看到已成功接入脉管系统。探针 36 可具有任何适当的构造，诸如带斜面的末端 42，以促进对患者的脉管系统的接入。过滤器塞 40 被构造成防止流体流出穿梭本体 38，并且其可与穿梭本体集成或者被结合至穿梭本体 38。

[0059] 仍参考图 4，在所示类型中，穿梭本体 38 包括在末端 46 或其附近的一对对置凹入部分或扁平部 48。扁平部 48 被构造成接合位于与本体部分 54 关联的弹性臂 66 上的相应的一对凸起 68（图 5）。应明白，穿梭本体 38 可包括被构造成接合任何适当数目的弹性臂 66 和 / 或凸起 68 的任何适当数目的扁平部 48 或者其他联接特征结构。应明白，仅通过示例提供所示部件的特征，其中可预期适合促进根据本文所述的类型或方法的装置的操作的任何部件。

[0060] 在装配鲁尔组件 16（图 3）和穿梭组件（图 4）期间，将探针 36 的末端 42 通过单向阀 26 并且通过柔性套管 22 插入中空本体部分 20 的基端 33 中。通过该方式，探针 36 被操作用于使套管 22 变硬，以便将套管 22 插入患者的脉管系统中。探针 36 的外径可被构造成大约和套管 22 的内径相同，以便在套管 22 和探针 36 之间产生密封；然而，考虑套管 22 和探针 36 之间的任何适当关系。探针 36 可插入通过套管 22，直到穿梭本体的末端 46 邻接或靠近单向阀 26 的基端。安全导管 10 可包括任何适当长度的套管 22 和探针 36。在一种类型中，套管 22 具有这样的长度，即当套管 22 最初与中空本体部分 20 接合时，该长度比暴露的探针 36 的长度短约 1 厘米；然而，考虑任何适当尺寸和关系。

[0061] 通常，穿梭组件 50 被构造成向鲁尔组件 16 的套管 22 提供足够刚性，直到将鲁尔组件 16 正确定位。一旦定位，如参考图 18- 图 27a 更详细示出的，通过下列方式从穿梭组件移除鲁尔组件 16，即最初使具有致动器 80 的鲁尔组件 16 前进，并且然后从安全导管 10 的剩余部分完全手动移除鲁尔组件 16。一旦移除了鲁尔组件 50，套管 22 就可重新获得其柔性，并且套管 22 的管腔将畅通，以通过其传送流体。

[0062] 参考图 5，一种类型的把手组件 63 被示出为包括把手本体 52、本体顶部 54、致动器 80（图 17）和弹簧 70。在所示类型中，本体顶部 54 具有大致筒形基端 58，该基端 58 被构造成被插入把手本体 52 的末端 59 中并且与把手本体 52 的末端 59 结合。本体顶部 54 包括环状凸缘 61，该凸缘 61 具有接合时邻接把手本体的末端 59 的外部部分 65。本体顶部 54 和把手本体 52 可具有任何适当的联接，包括粘合、咬合、摩擦配合，或者在可替换实施例中，能够作为整体结构构造本体顶部 54 和把手本体 52。本体顶部 54 的环状凸缘 61 还包括内部部分 67，该内部部分 67 被构造成与穿梭组件 50 的穿梭本体 38 结合固位在把手本体 52 内的弹簧 70（如图 18- 图 27a 所示）。更具体地，当装配安全导管 10 时，弹簧 70 位于穿梭本体 38（图 4）上的环状凸缘 72 和环状凸缘 61 的内部部分 67 之间。在一种类型中，弹簧 70 用于选择性地提供一种原动力，该原动力被构造成在操作期间相对于把手组件 63 平移穿梭组件 50。

[0063] 参考图 9，本体顶部 54 的末端 69 包括从本体顶部 54 侧向向外突出的一对止动器 71。止动器 71 在其间限定一对空隙 73（图 2）。致动器 80 被构造成接合本体顶部 54 的末端 69，并且被构造成相对其轴向平移。将参考图 17- 图 27a 更详细地描述致动器 80 相对于

本体顶部 54 的操作。从本体顶部 54 的末端 69 向基端突出的是一对弹性臂 66，所述一对弹性臂 66 具有从其末端向内侧向突出的凸起 68。在所示类型中，弹性臂 66 被构造成作为活动铰链绕在弹性臂 66 和本体顶部 54 的末端之间的连接点枢转。如将参考图 18- 图 27a 更详细描述，凸起 68 被构造成接合在穿梭组件 50 的穿梭本体 38 上的扁平部 48。

[0064] 仍参考图 5，一种类型的本体顶部 54 要求提供本体顶部 54 的透明或半透明的至少一部分。在一种类型中，如本文将更详细描述的，当把手组件 63 与穿梭组件 50 接合时，穿梭本体 38 的腔体 49 与本体顶部 54 的末端部分对准。参考图 20- 图 21a，通过提供本体顶部 54 的与覆盖腔体 49 的穿梭本体 38 的透明部分对准的透明末端部分 69，产生闪现窗口 62，其允许临床医生看到已正确接入患者的脉管系统。提供闪现窗口 62 可消除临床医生必须猜测安全导管 10 在患者体内正确定位的问题。在已确认接入脉管系统后，可进一步根据图 18- 图 27a 操作安全导管 10。应明白，仅作为实例描述鲁尔组件 16、穿梭组件 50 和把手组件 63，其中可根据本文所述的类型提供任何适当构造的任何适当部件。部件可分离或集成。

[0065] 图 6 示出护罩 14 的更详细立体图，并且图 7 示出把手 12 的更详细立体图。图 8 示出中空本体部分 20 的更详细立体图。图 9 示出本体顶部 54 的更详细立体图。图 10 示出穿梭本体 38 的更详细立体图，其中在一种类型中穿梭本体 38 包括扁平部 90。图 11 示出探针 36 的更详细侧视图。图 12 示出针眼 24 的更详细侧视图，在一种类型中，针眼 24 具有锥形斜面 115。图 13 示出弹簧 70 的更详细侧视图。图 14 示出套管 22 的侧视图，其中在一种类型中套管 22 包括具有锥体的末端 34。图 15 示出单向阀 26 的更详细立体图。单向阀可能为任何适当的阀门，并且例如可包括环状轴套 92 和具有在其中的切口 96 的末端阀门部分 94。阀门部分 94 可由任何适当的材料构成，以便除非被穿透，例如被探针 36 或其他脉管系统接入或传送装置或部件穿透，否则都正常密封切口 96。应明白，考虑选择性地约束流体运动的任何适当的阀门或部件。图 16 示出过滤器塞 40 的更详细立体图。应明白，过滤器塞 40 可由任何适当的材料构成，并且可具有在允许空气或其他气体移位的同时防止或阻碍流体流动的任何适当构造。

[0066] 图 17 示出一种类型的具有基端 98 和末端 100 的致动器 80。致动器 80 包括具有背部指垫 97 的基部 95、一对向末端延伸导轨 102 和一对侧臂 104。侧臂 104 还包括具有向内突出的侧凸起 108 的一对末端固位闩锁 106 和一对基端活动铰链 110。通过形成在致动器 80 的基端的部分环状带的一对新月形带 112 联结活动铰链 110 的基端。将参考图 18- 图 27a 更详细地描述致动器 80 的操作。

[0067] 参考图 18- 图 27a，其中示出一种类型的安全导管 10 的操作。通常，安全导管的操作是将穿梭组件 50 从处于把手 12 末端的第一位置转移到把手 12 的腔室 77 内部的第二位置。更具体地，在一种类型中，当穿梭组件 50 处于其在把手 12 上的第一位置时，能够使用安全导管 10 建立使鲁尔组件 6 进入患者的脉管系统的流体接入。为了维持该流体接入点，鲁尔组件 16 与安全导管 10 的剩余部分分离。在鲁尔组件 16 与安全导管 10 的剩余部分分离后，穿梭组件 50 收回到其在把手 12 内部的第二位置。当处于第二位置时，探针 36 的尖锐末端尖端 42 有效地隐蔽在把手 12 的腔室 77 内部，以防止探针 36 无意或意外“针刺”。

[0068] 参考图 18- 图 19a，以使用前构造示出安全导管 10，其中护罩 14 与把手 12 接合以有效隐蔽探针 36。为了安全运输和 / 或贮存本装置，可以以任何适当的方式包装安全导管

10。

[0069] 图 20- 图 21a 示出已从中移除护罩 14 后的一种类型的安全套管 10,使得安全套管 10 处于被设计成接入患者的脉管系统的构造。当穿梭组件 50 处于其第一位置时,鲁尔组件 16、穿梭组件 50 和把手组件 63 全都彼此相互作用。如图所示,穿梭组件 50 的探针 36 被固位在鲁尔组件 16 的套管 22 内,并且穿梭本体 38 的末端 46 在引导器 28 内位于鲁尔组件 16 的单向阀 26 的基端并且与其邻近。探针 36 从穿梭本体 38,通过单向阀 26 并且通过套管 22 向末端延伸。在所示构造中,为了插入患者的脉管系统,探针 36 使套管 22 变硬。

[0070] 同时,鲁尔组件 16 的中空本体部分 20 的基端 33 位于本体顶部 54 的弹性指状体 66 上方,其中如图 21 中最佳示出,弹性指状体上的凸起 68 与穿梭本体 38 的扁平部 48 接合。如图 20 和图 21 中所示,将中空本体部分定位在弹性臂 66 上方保持凸起 68 处于扁平部 48 内,使得穿梭组件 50 不能相对于把手组件 63 移动。鲁尔组件 16、穿梭组件 50 和把手组件 63 之间的该相互作用有效地将穿梭组件 50 保持在其与把手 12 相关的第一位置中。如图 20- 图 21a 中所示,在穿梭组件 50 处于其第一位置的同时,弹簧 70 在穿梭本体 38 上的环状凸缘 72 和顶部本体 54 上的环状凸缘 61 之间被压缩。弹簧 70 被构造成朝向基端地将穿梭组件 50 偏压至把手 12 中;然而,弹性臂 66 的凸起 68 在扁平部 48 内的固位防止穿梭组件 50 的向基端收回。弹簧 70 将保持压缩,直到从鲁尔组件 16 和致动器 80 释放穿梭组件。

[0071] 仍参考图 20- 图 21a,示出致动器 80 与本体顶部 54 接合并且与鲁尔组件 16 的中空本体部分 20 的基端 33 接合。更具体地,在所示类型中,具有侧凸起 108 的固位闩锁 106 与中空本体部分 20 上的侧凸缘 81 接合。在该构造中,鲁尔组件 16 被固定至安全导管 10 的剩余部分。如图 21a 中最佳示出,侧臂 104 的颈部位于本体顶部 54 上的止动器 71 之间的空隙 73 中。致动器的带 112 邻近环状带 61 地基本环绕本体顶部 54 的末端。在该位置中,致动器 80 固定至本体顶部 54,并且侧臂 104 的活动铰链 110 处于放松位置,其中仅侧臂 104 的颈部位于本体顶部 54 的止动器 71 之间的空隙 73 内。

[0072] 如图 20- 图 21a 中所示,安全导管被构造用于插入患者的脉管系统中。在将导管 22 和探针 36 插入患者体内时,本文的类型包括确认已正确定位安全导管 10,以便鲁尔组件 16 与患者的脉管系统流体连通。在成功接入脉管系统后,血液将穿过探针 36 的管腔并且流入穿梭本体 38 内的腔体 49。因为在一种类型中,穿梭本体 38 和周围的本体顶部 54 透明,所以可通过该闪现窗口看见血液。通过闪现窗口 62 看见血液将向临床医生指示已正确接入脉管系统。过滤器塞 40 限制进入穿梭组件 50 的腔体 49 中的血液,并且防止血源性病原体从安全导管 10 泄漏。

[0073] 参考图 22- 图 23a,在已接入患者的脉管系统后,套管 22 能够前进超过探针 36 的末端 42 和 / 或更远地前进至脉管系统中。例如通过临床医生将其食指放置在背部垫 97(图 22- 图 23a)上,并且使致动器 80 向末端前进完成套管 22 的前进。随着致动器 80 前进,固位闩锁 106 向外弯曲,以使侧凸起 108 与鲁尔组件 16 的中空本体部分 20 上的侧凸缘 81 脱离。该脱离将鲁尔组件 16 释放,以用于从安全导管 10 的剩余部分移除。同时,随着致动器 80 前进,导轨 102 向末端推动鲁尔组件 16,因而套管 22 更远地前进到患者的脉管系统中。随着通过致动器 80 向末端推动鲁尔组件 16,致动器的基部 95 移动,以覆盖本体顶部 54 的弹性臂 66 (图 23),使得凸起 68 仍被固位在穿梭本体 38 上的扁平部 48 中。在该位置中,

鲁尔组件 16 的中空本体部分 20 不再固位弹性臂 ;然而,致动器 80 防止弹性臂侧向膨胀,以释放和允许穿梭组件 50 收回。通过该方式,在允许穿梭组件 50 释放前,套管 22 进一步延伸到患者的脉管系统中。该构造可能有利,因为其允许套管 22 具有一定硬度地前进,并且在使探针 36 收回到把手 12 中之前,视需要重新定位套管 22。随着致动器 80 前进,致动器上的活动铰链 110 (图 23a)被抽取通过本体顶部 54 的止动器 71 之间的空隙 73 并且收缩。该收缩在基端方向上偏压致动器 80,在释放致动器时,或者通过减小致动器上的末端力,这将向基端移动致动器。

[0074] 参考图 24- 图 25a,在已使套管 22 进一步前进之后,鲁尔组件 16 能够从安全导管 10 的剩余部分被移除,并且保持在患者的脉管系统内。通过仍位于致动器 80 上的临床医生的手指,将探针 36 和穿梭组件 50 固位在第一位置,鲁尔组件 16 可被引导出探针 36。如图所示,致动器 80 (图 25)将保持弹性臂 66 的凸起 68 处于扁平部 48 内,直到允许致动器 80 收回,因此将穿梭组件固定在第一位置中,直到需要释放探针。

[0075] 参考图 26- 图 27a,能够在鲁尔组件 16 已前进后的任何时间释放穿梭组件 50,以收回回到把手 12 中。在允许穿梭组件 50 收回之前,鲁尔组件 16 能够被部分或完全从穿梭组件 50 移除。通过临床医生释放在致动器 80 上的末端压力导致收回,使得活动铰链 110(图 27a)的基端偏压向基端推动致动器。随着致动器 80 向基端移动,被向外偏压的弹性臂 66 (图 27)不再被固位在扁平部 48 内。一旦弹性臂 66 能够侧向膨胀,弹性臂上的凸起 68 就脱离扁平部 48。一旦脱离保持器组件 63,就通过固位在把手 12 内的弹簧 70 迫使穿梭组件 50 的穿梭本体 38 向基端移动。弹簧 70 将向基端推动穿梭组件 50,使其进入把手 12 的腔室 77 中,因而将探针的末端 42 隐蔽在把手 12 内部。以该方式隐蔽探针 36 能够降低与意外针刺关联的风险。一旦将穿梭组件 50 固位在把手 12 内,在一种类型中,探针的末端 42 就将与本体顶部 54 上的闪现窗口 62 对准。在该类型中,临床医生将能够看到末端 42,并且了解探针 36 被正确固位并且不再出现风险。

[0076] 应明白,仅通过实例公开操作安全导管 10 的方法,其中可以以任何适当的顺序通过任何适当的部件构造提供步骤,以提供受控收回、用于观察何时已接入患者的脉管系统的闪现窗口和 / 或用于观察何时已将针状体或探针收回至安全位置的闪现窗口。

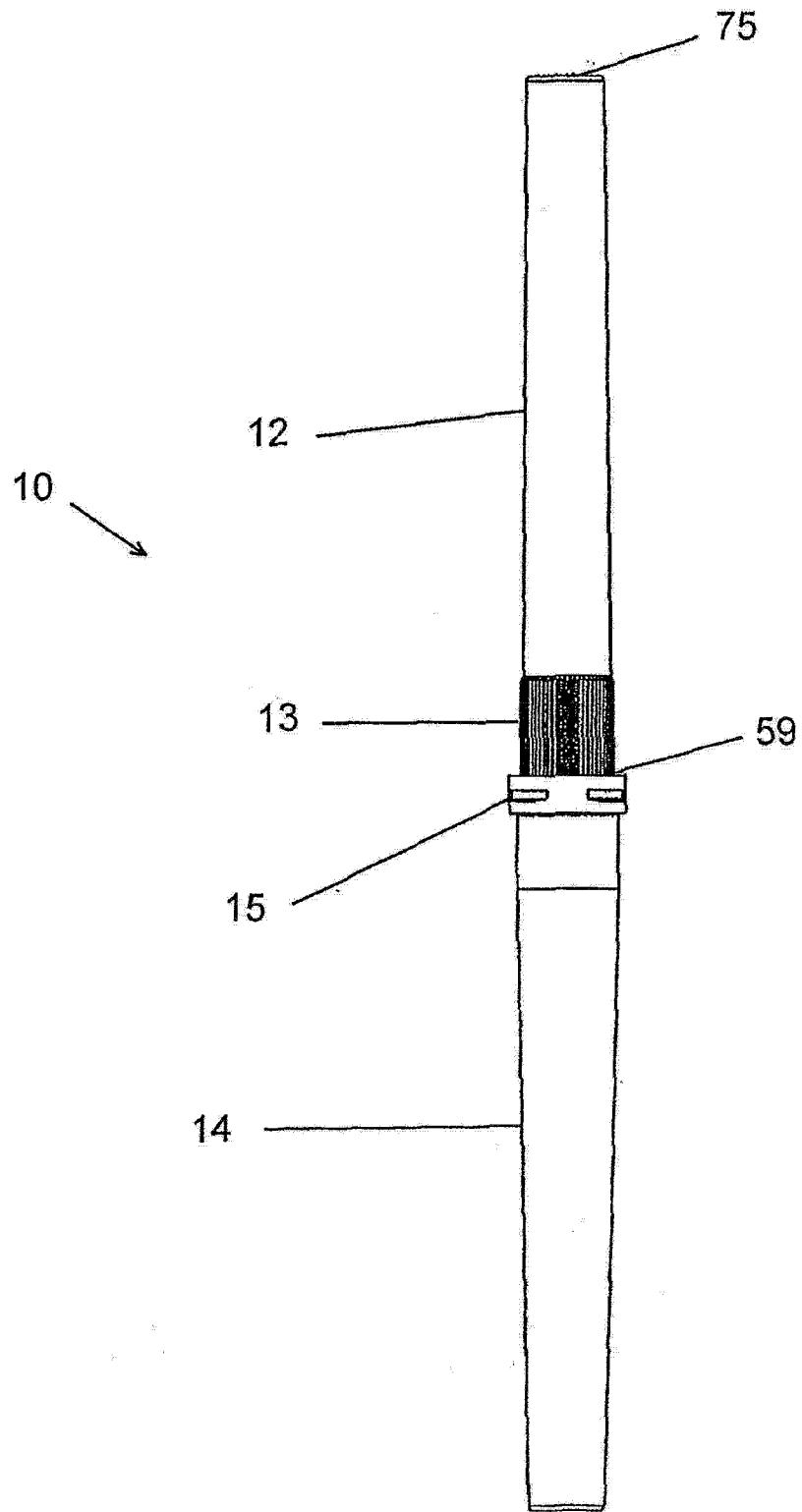


图 1

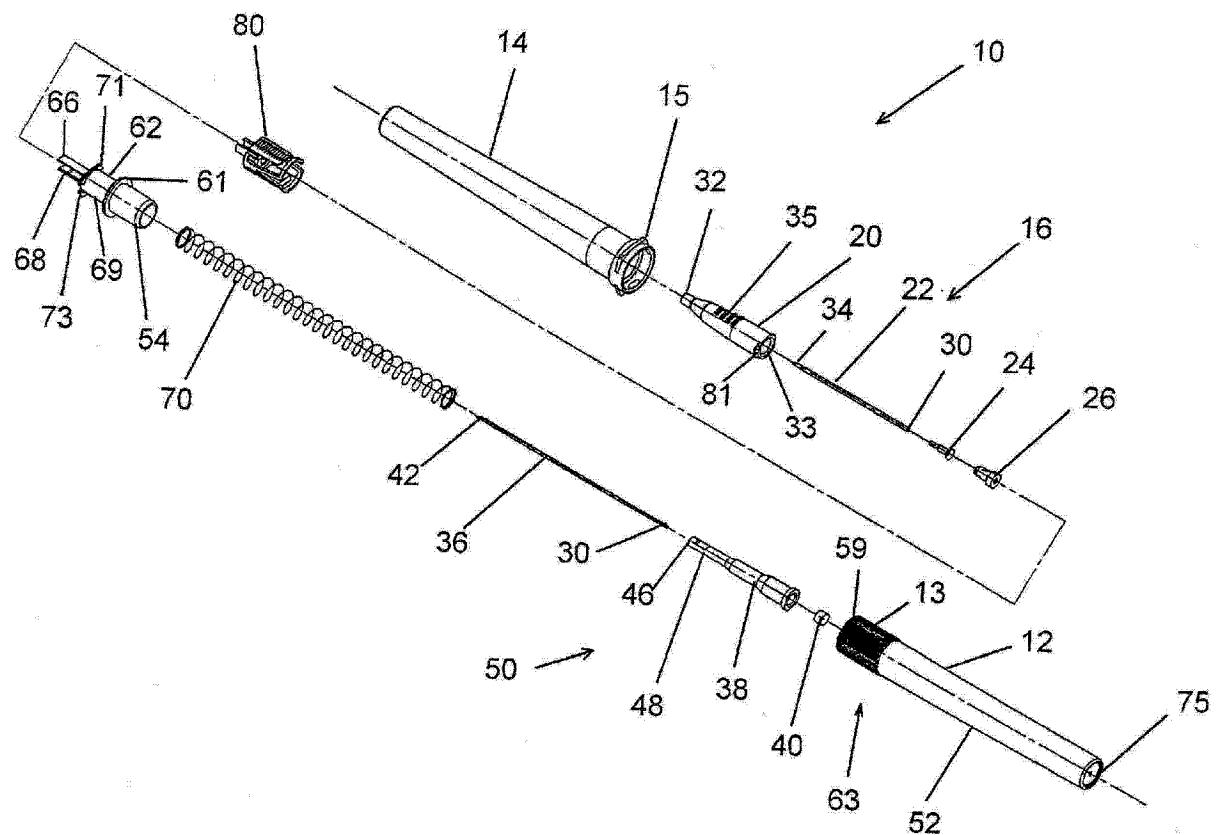


图 2

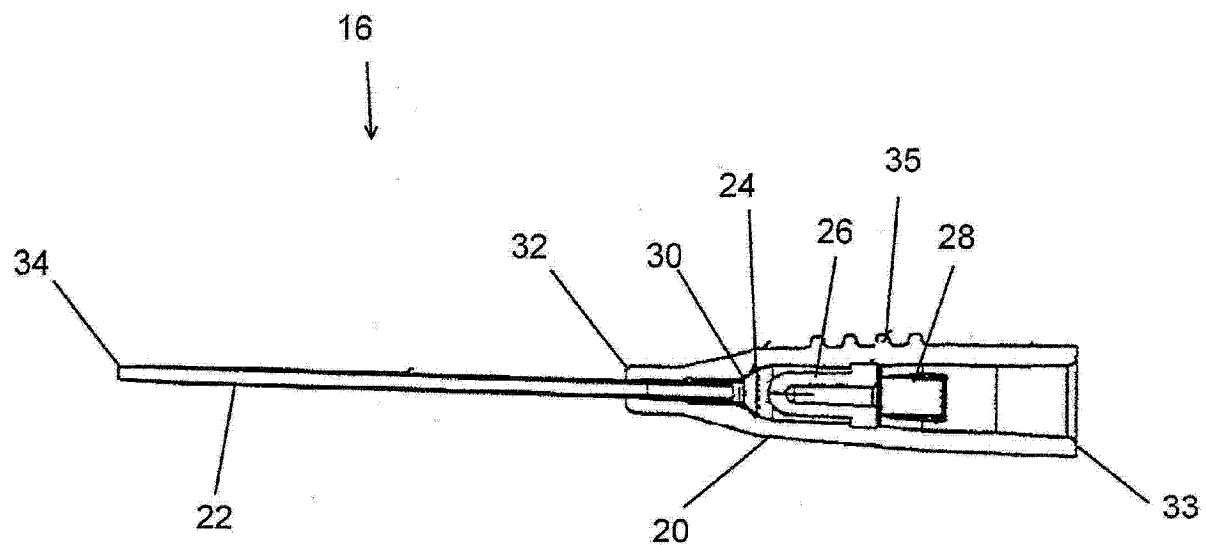


图 3

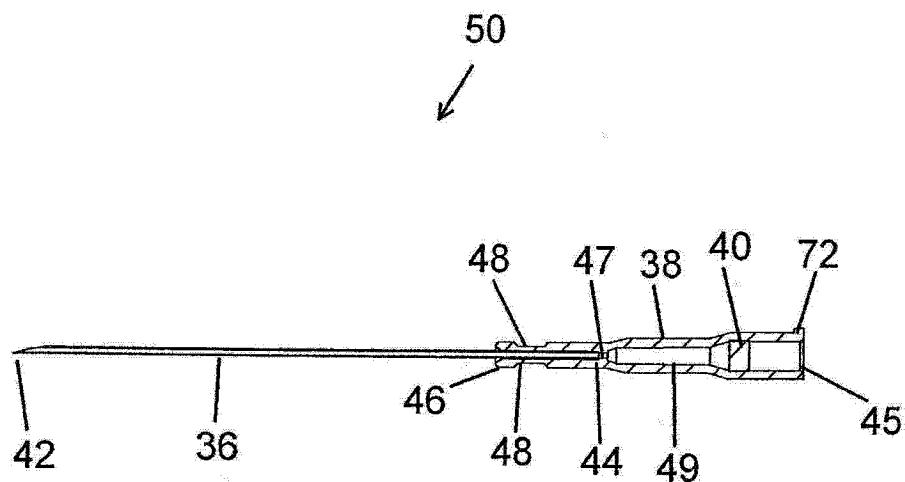


图 4

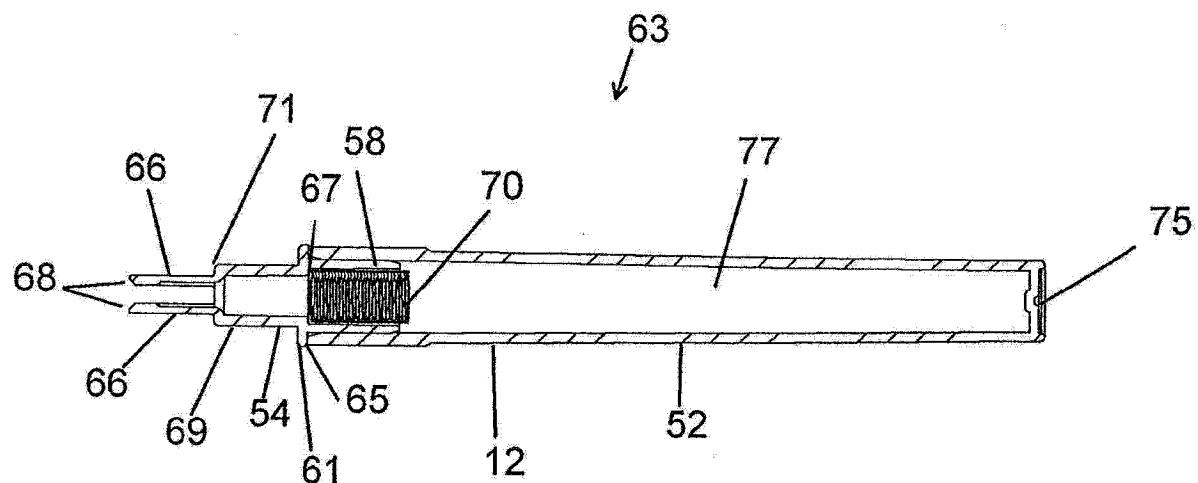


图 5

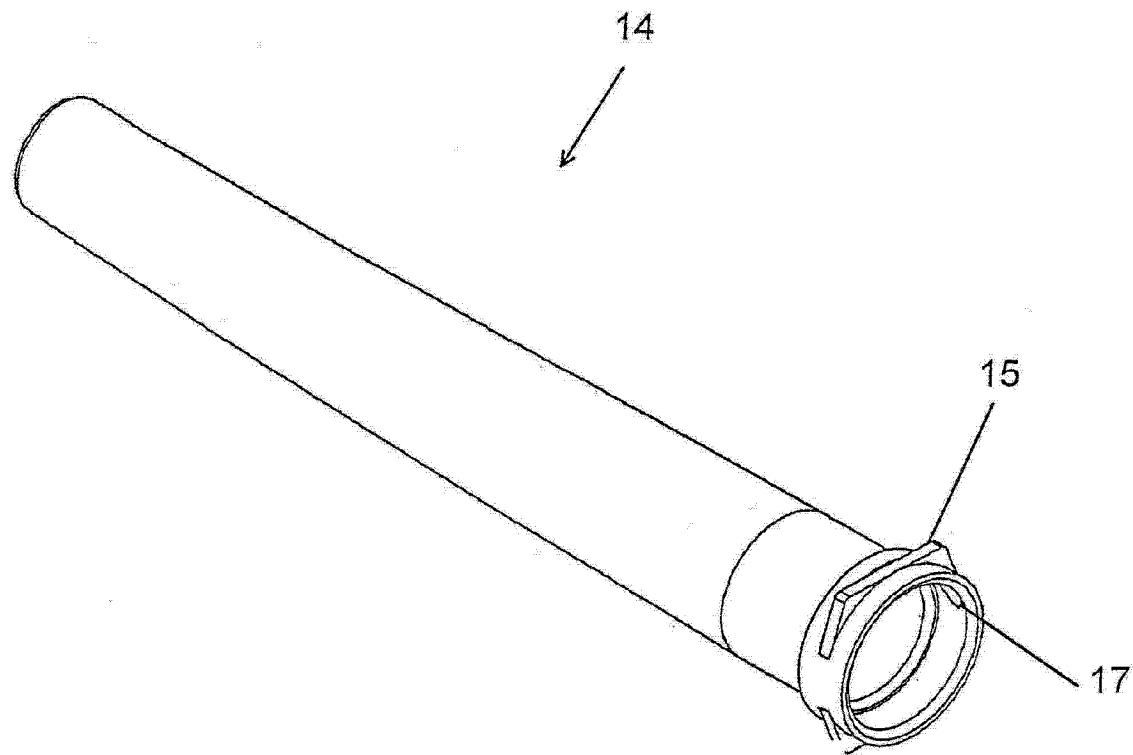


图 6

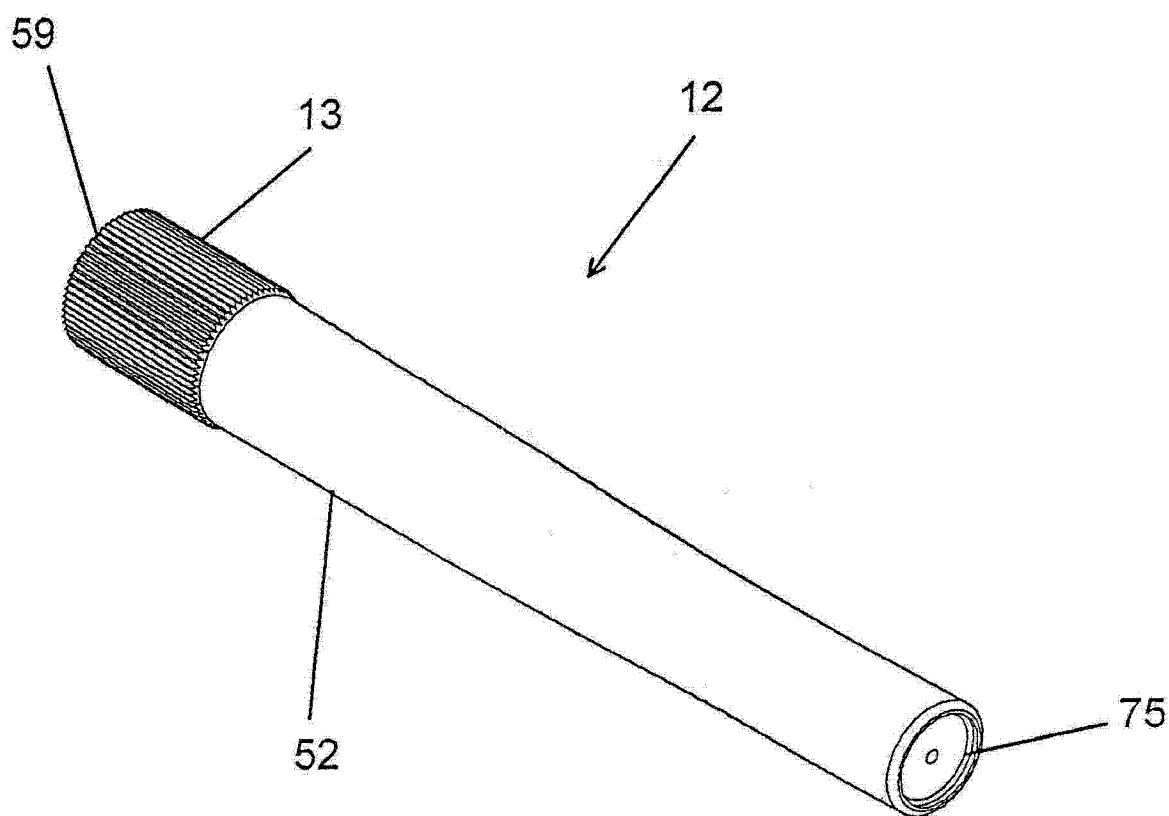


图 7

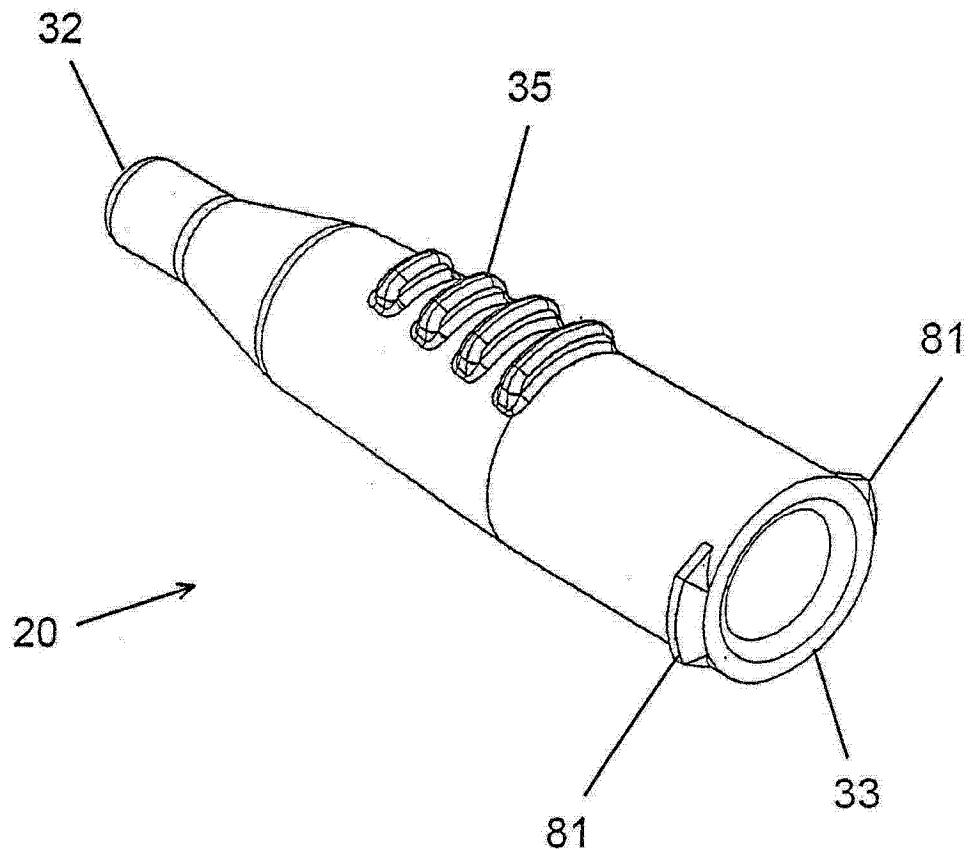


图 8

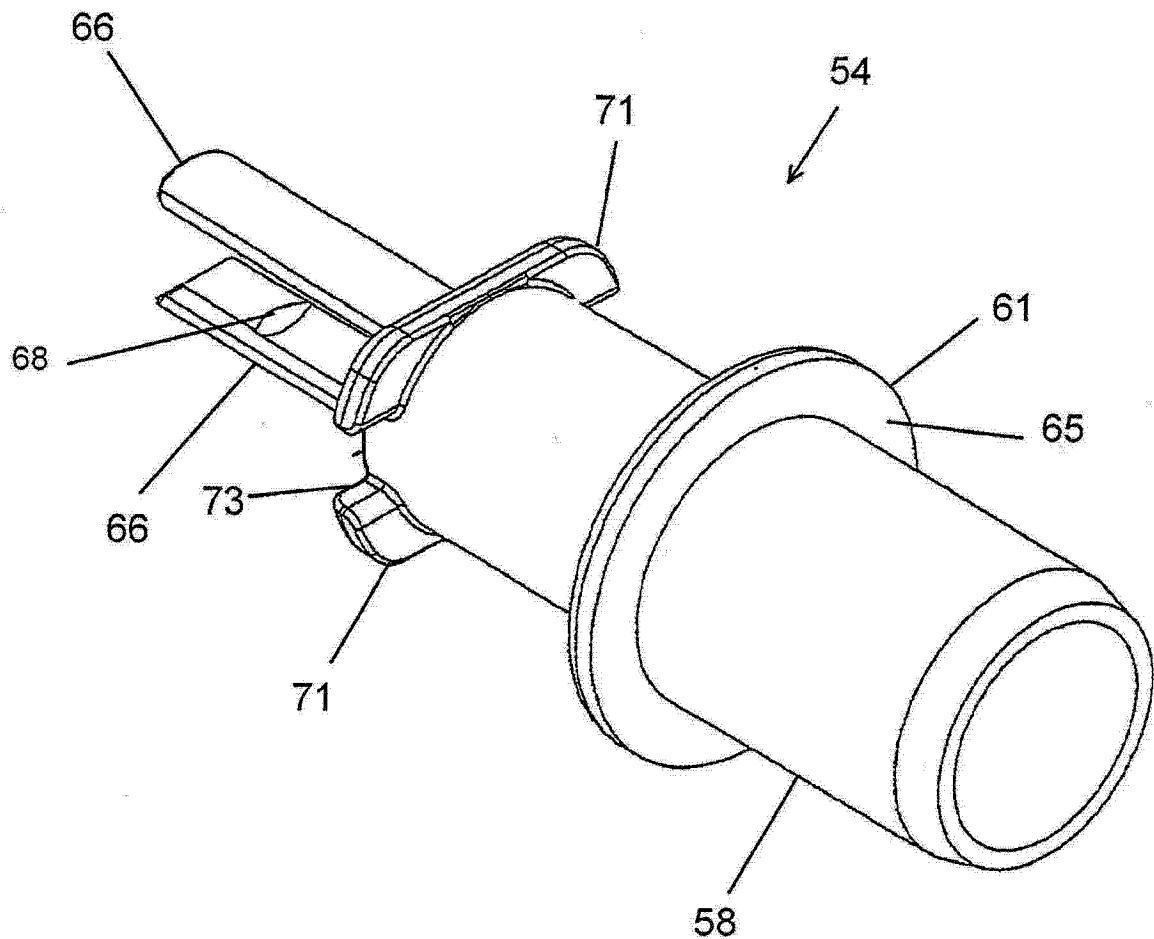


图 9

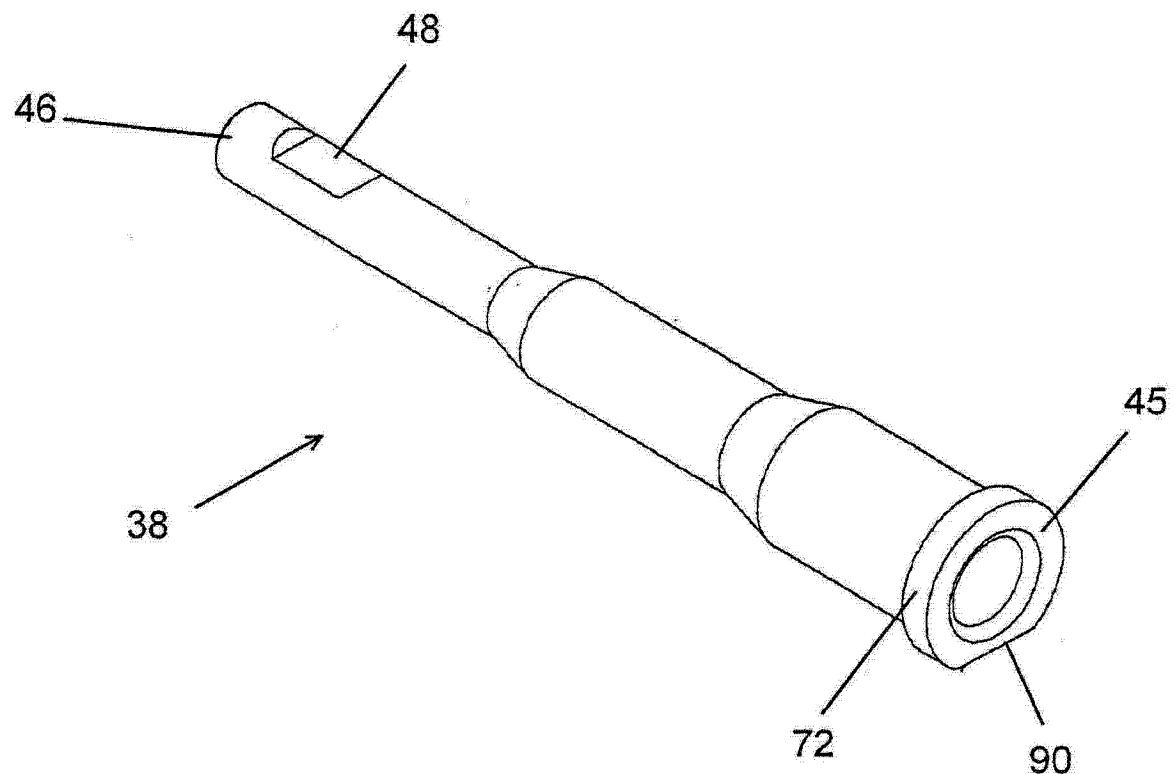


图 10



图 11

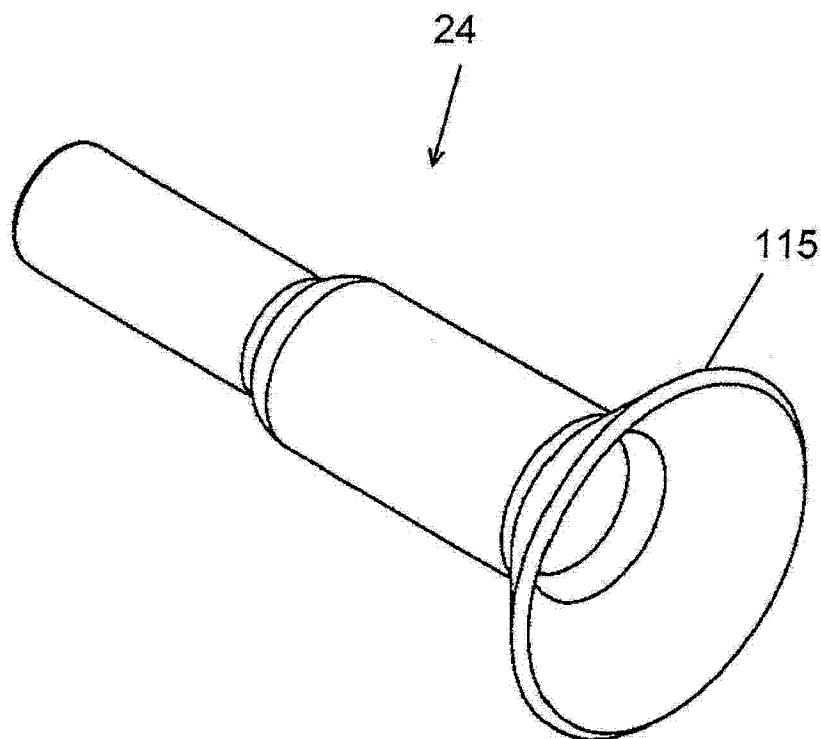


图 12

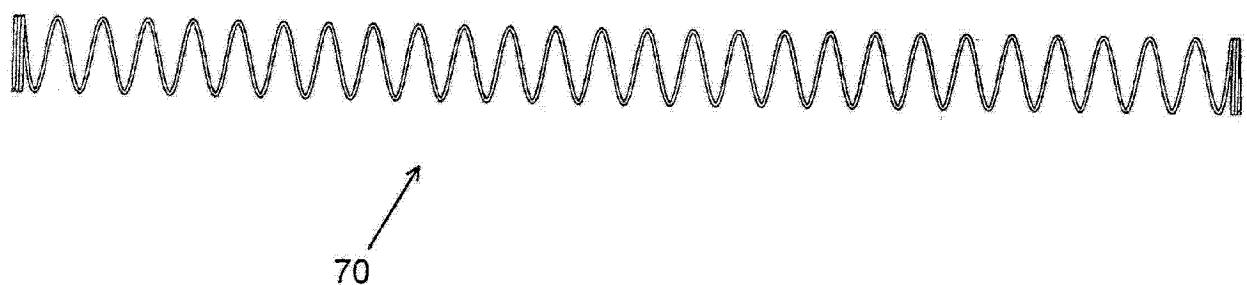


图 13

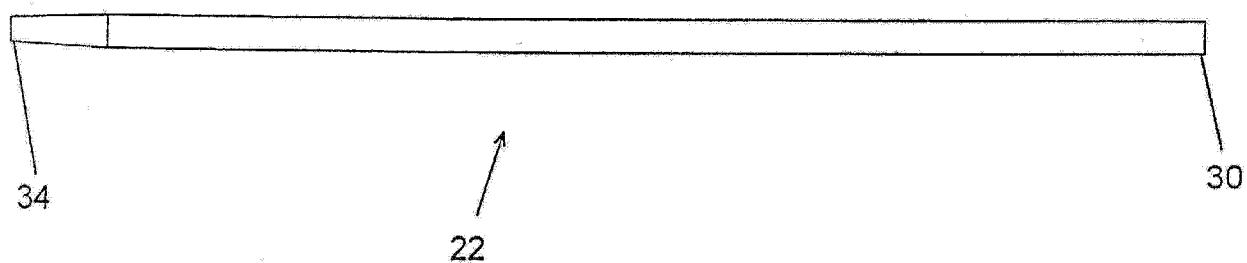


图 14

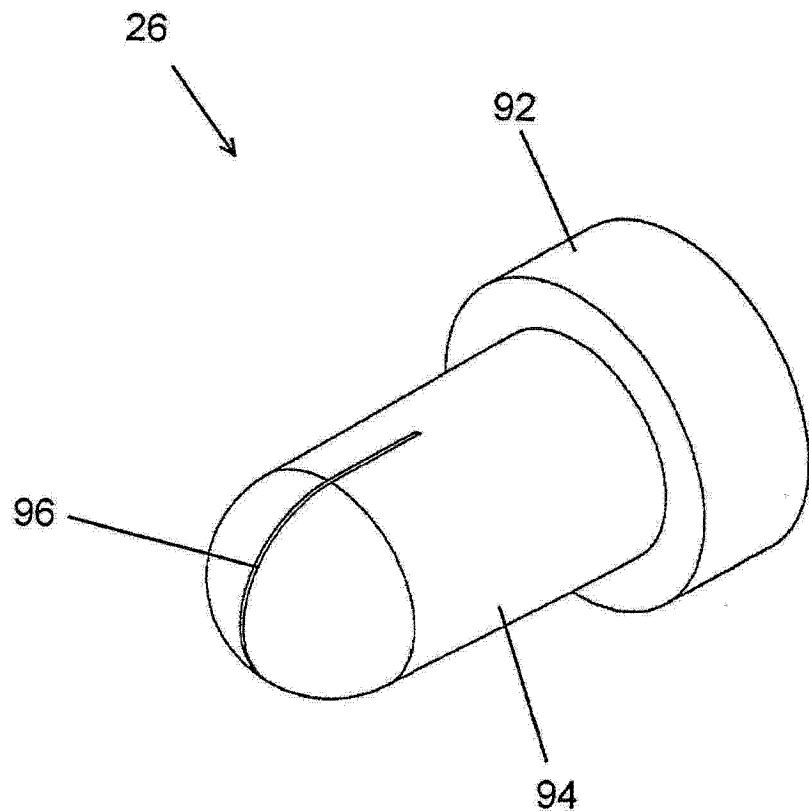


图 15

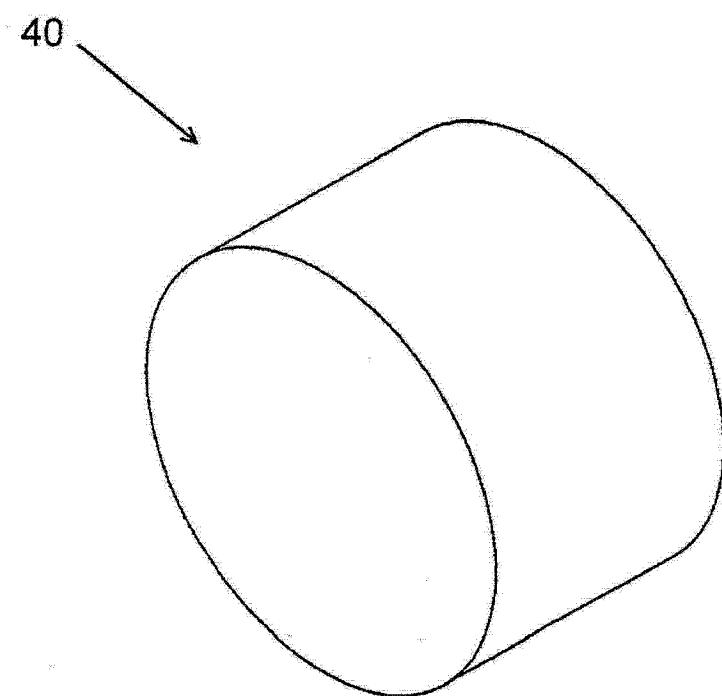


图 16

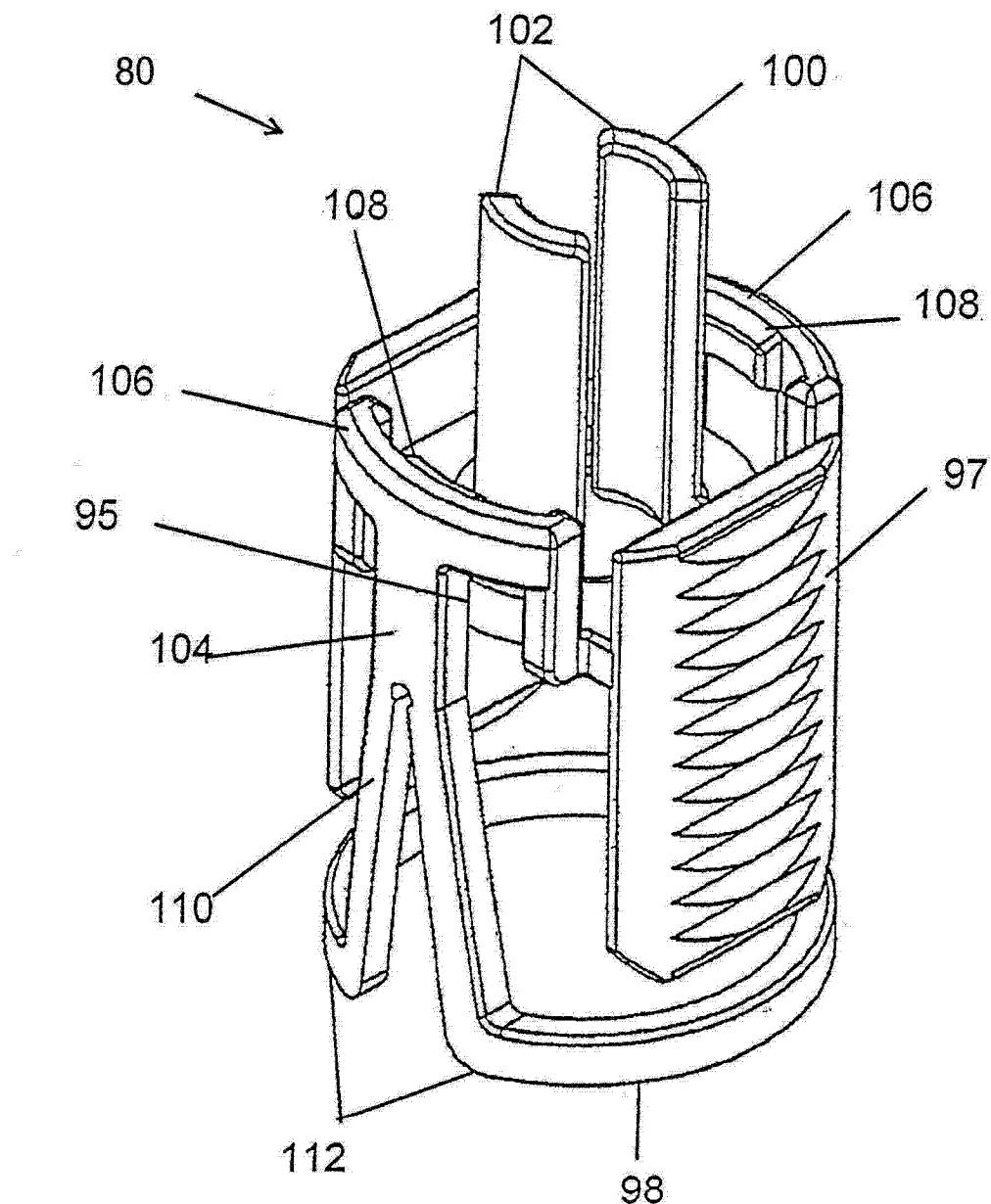


图 17

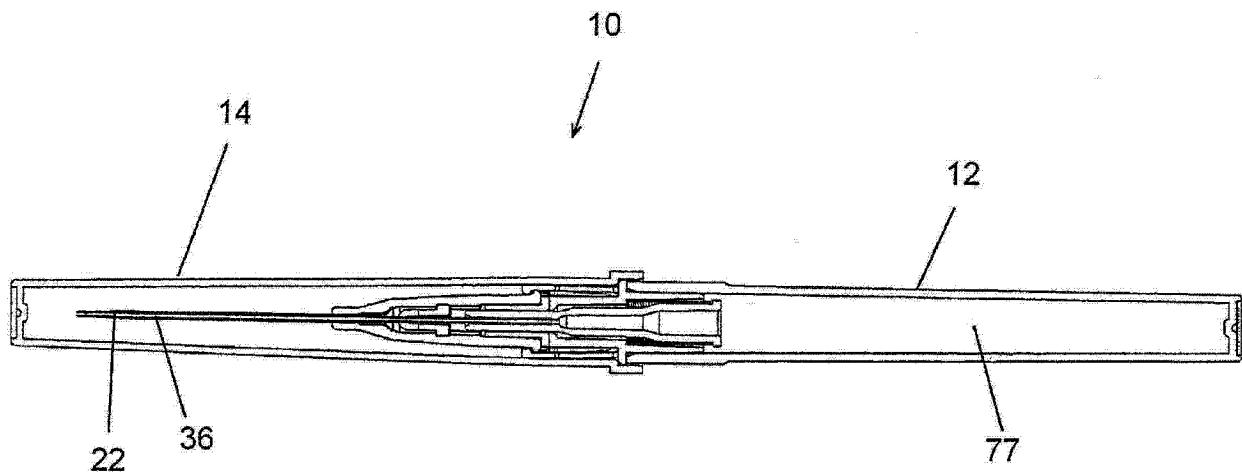


图 18

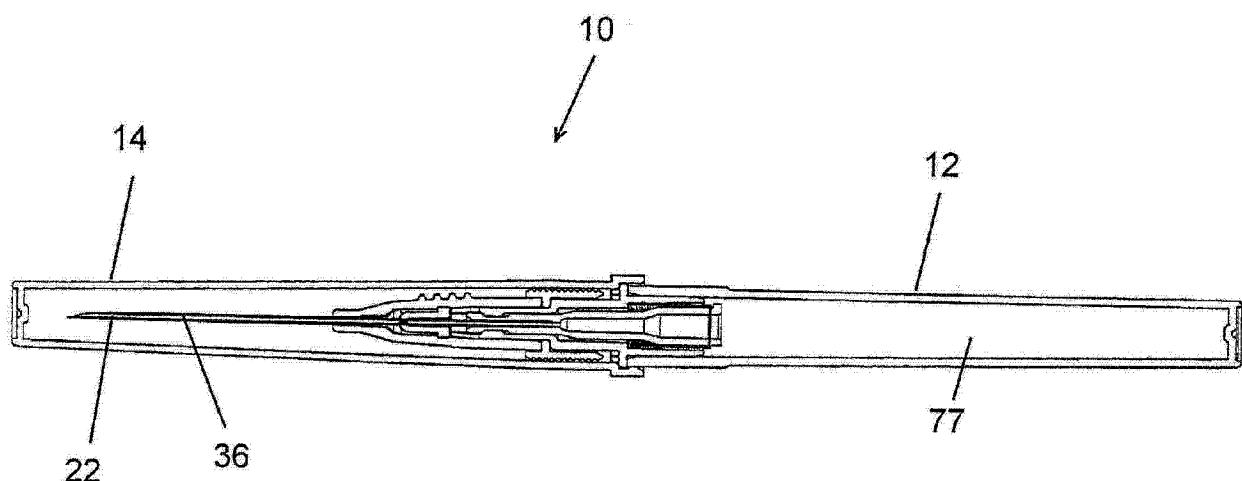


图 19

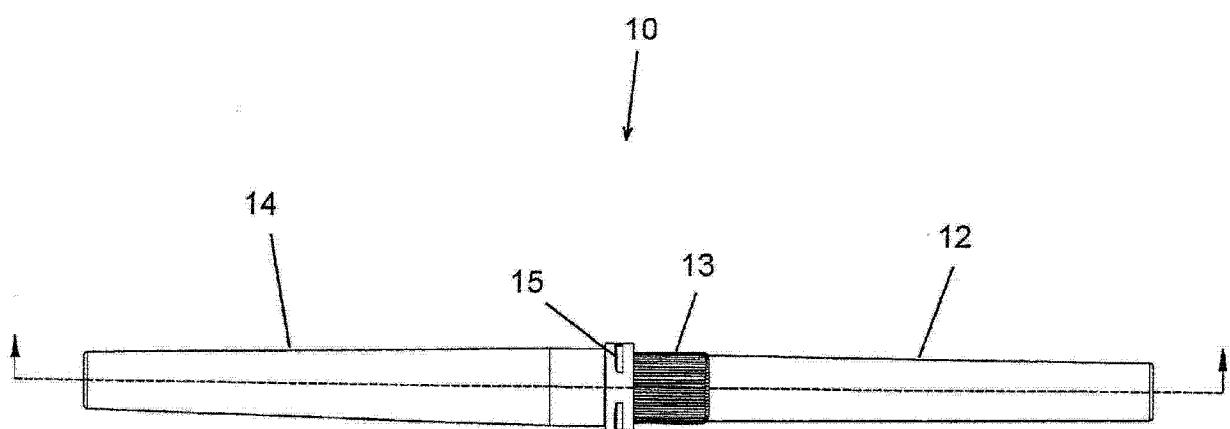


图 19a

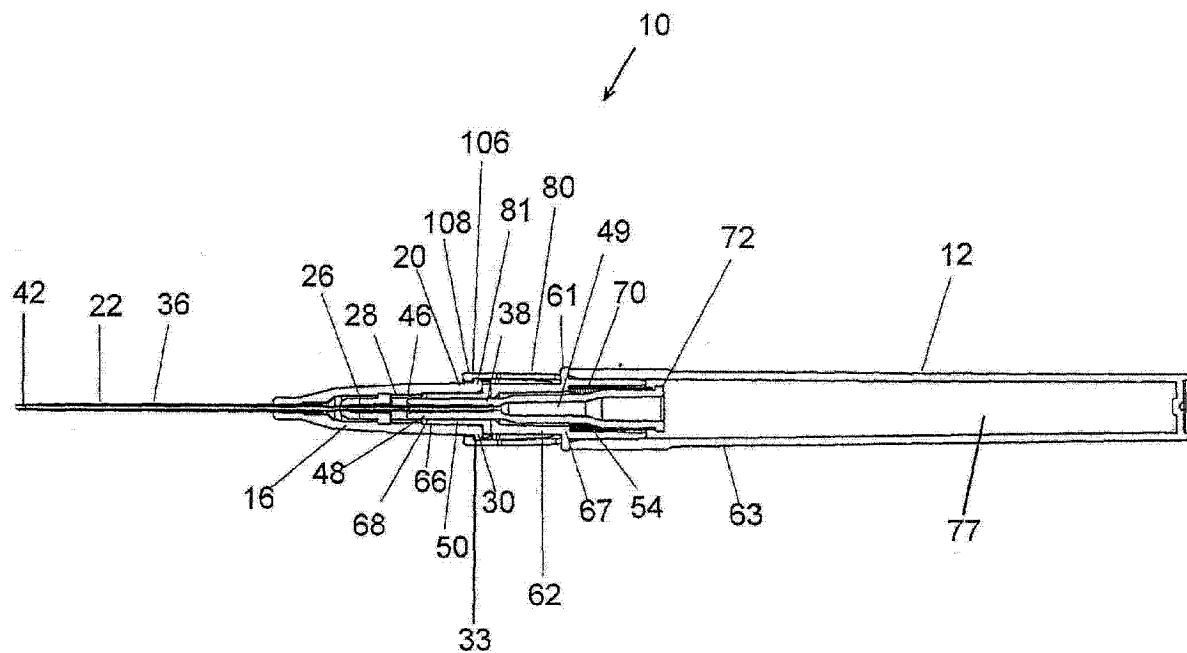


图 20

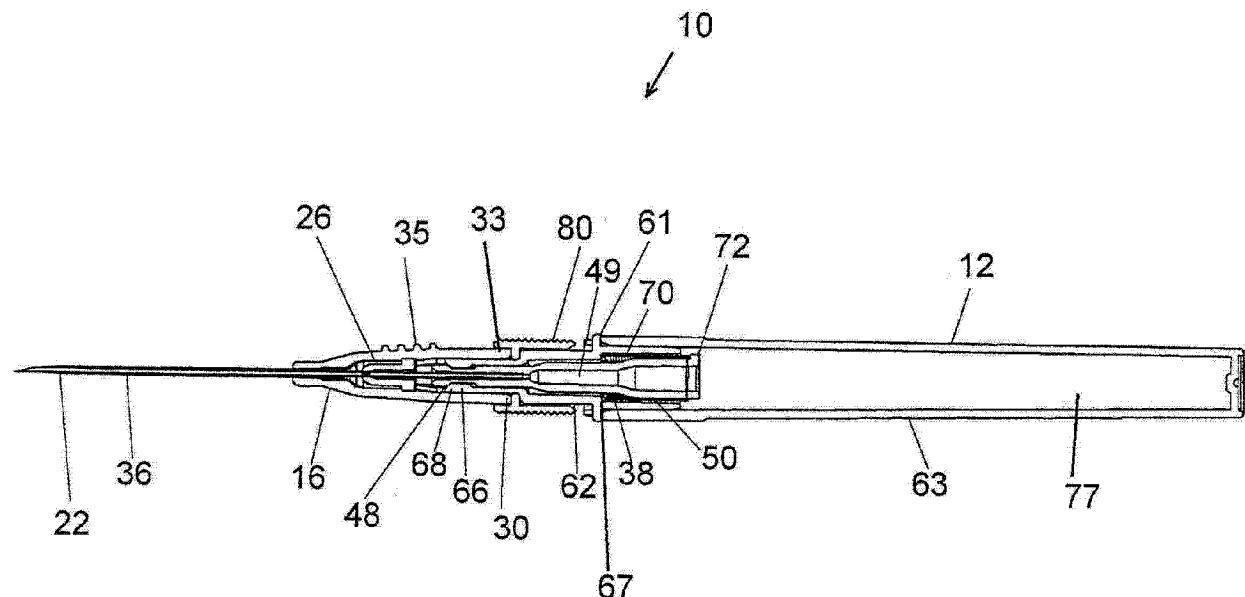


图 21

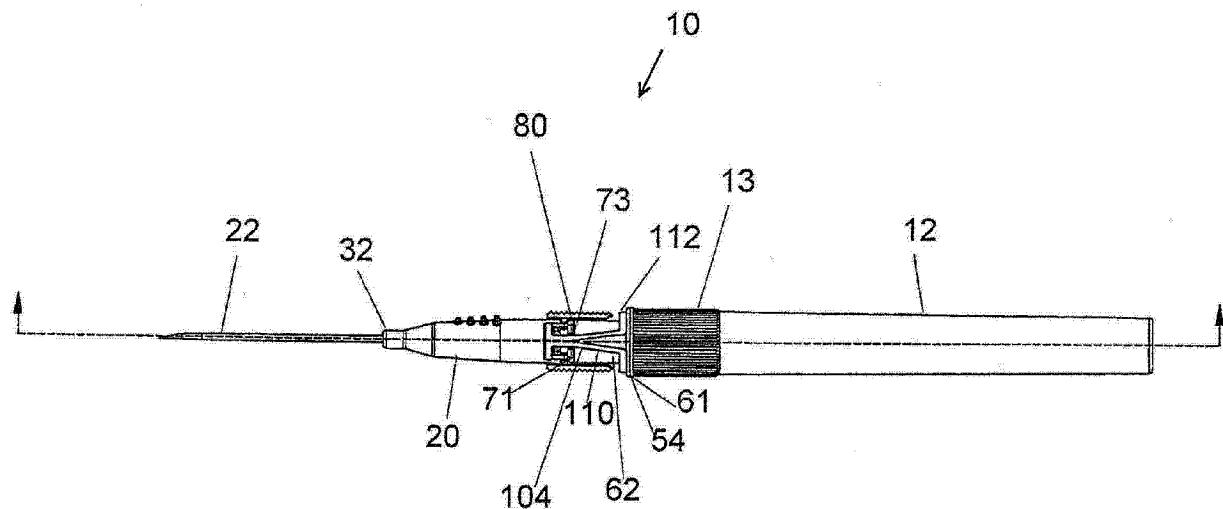


图 21a

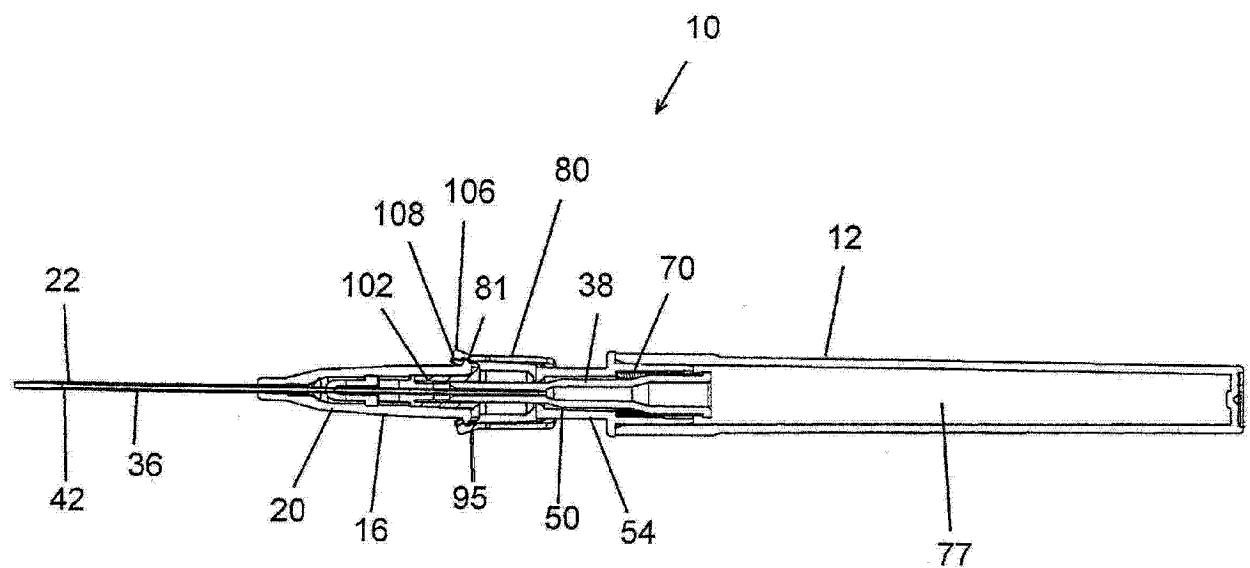


图 22

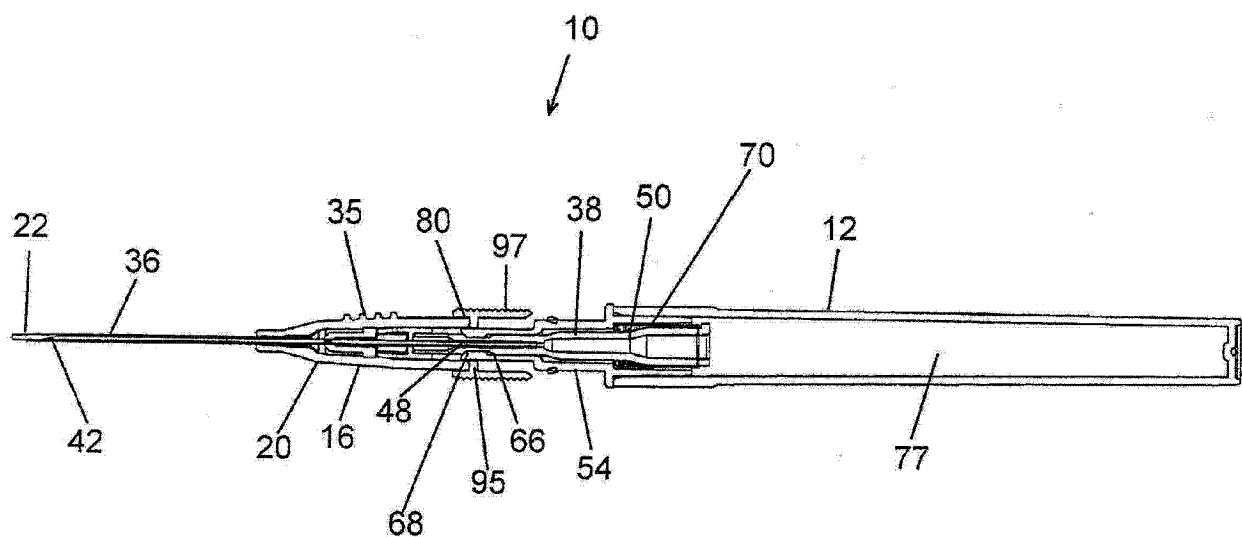


图 23

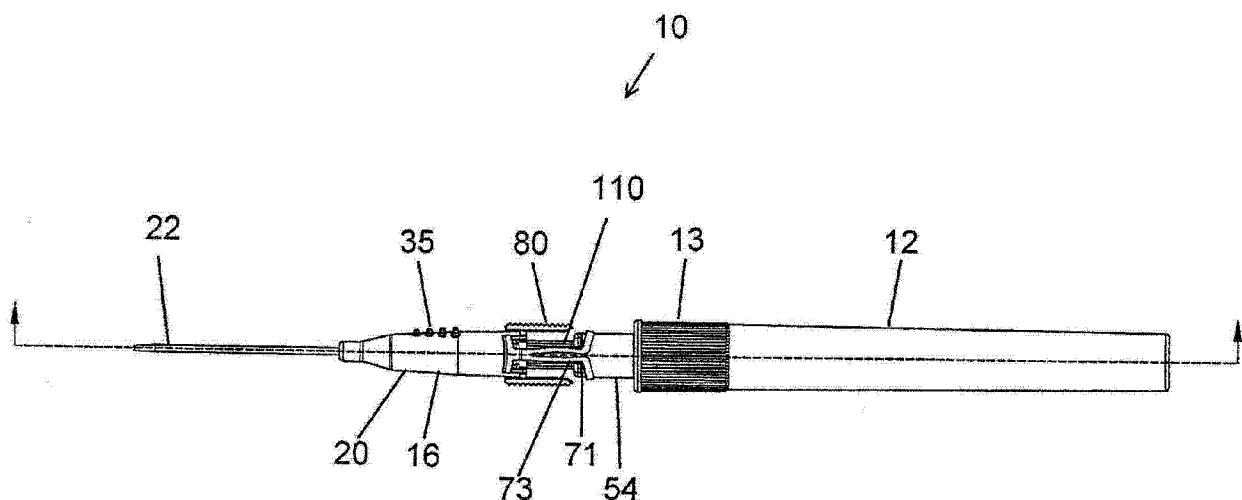


图 23a

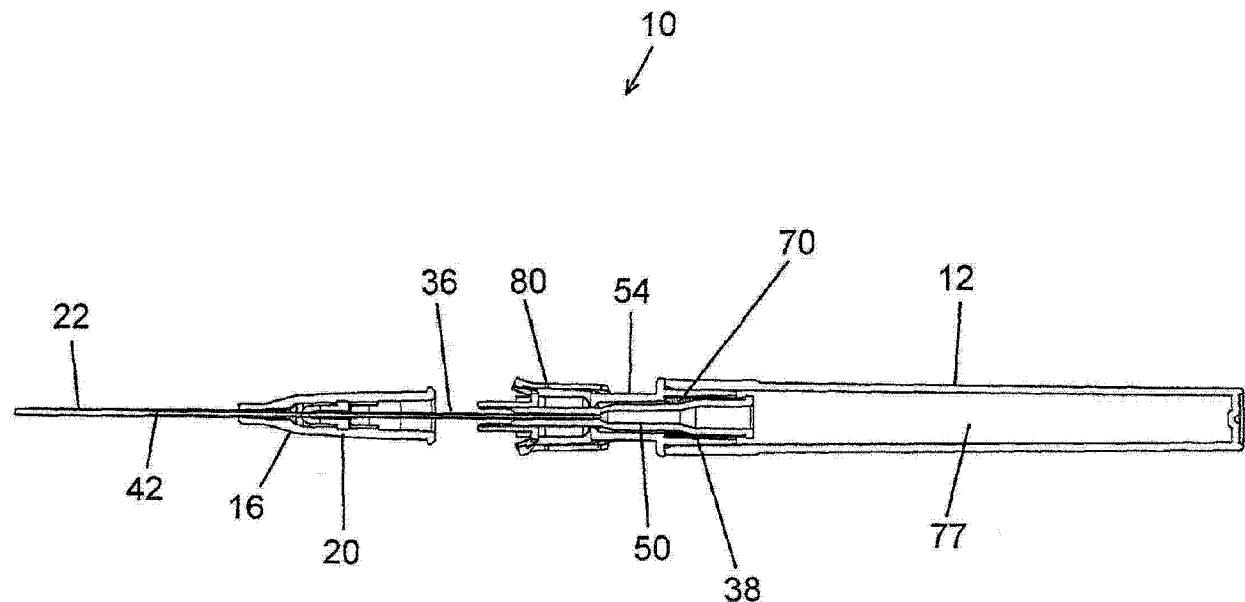


图 24

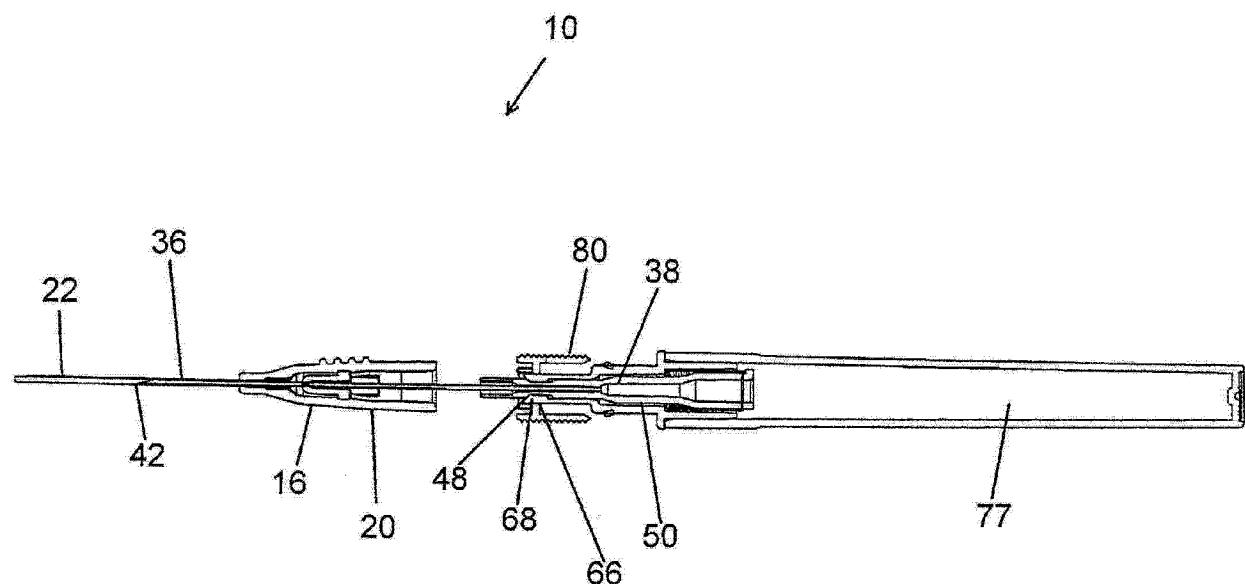


图 25

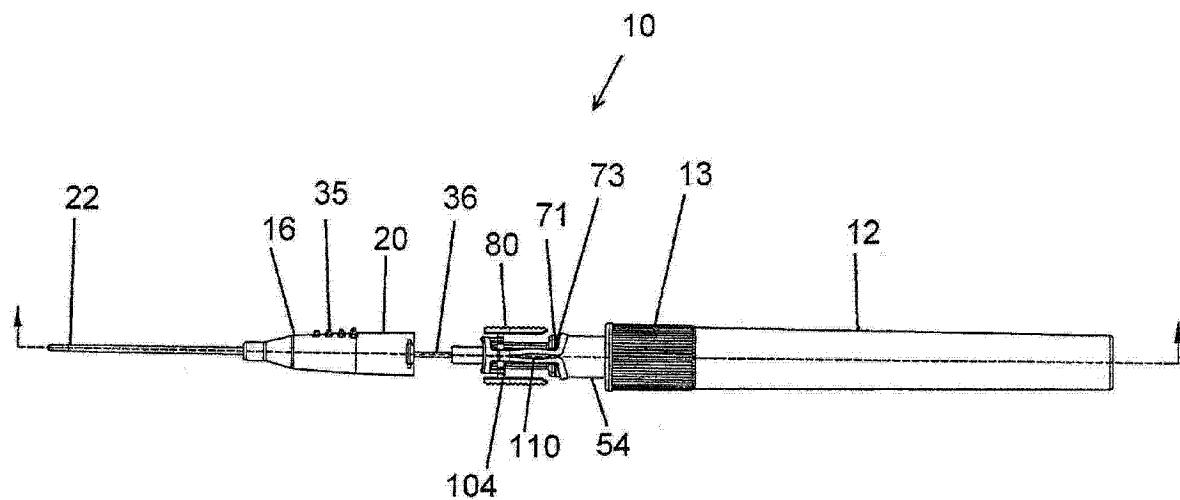


图 25a

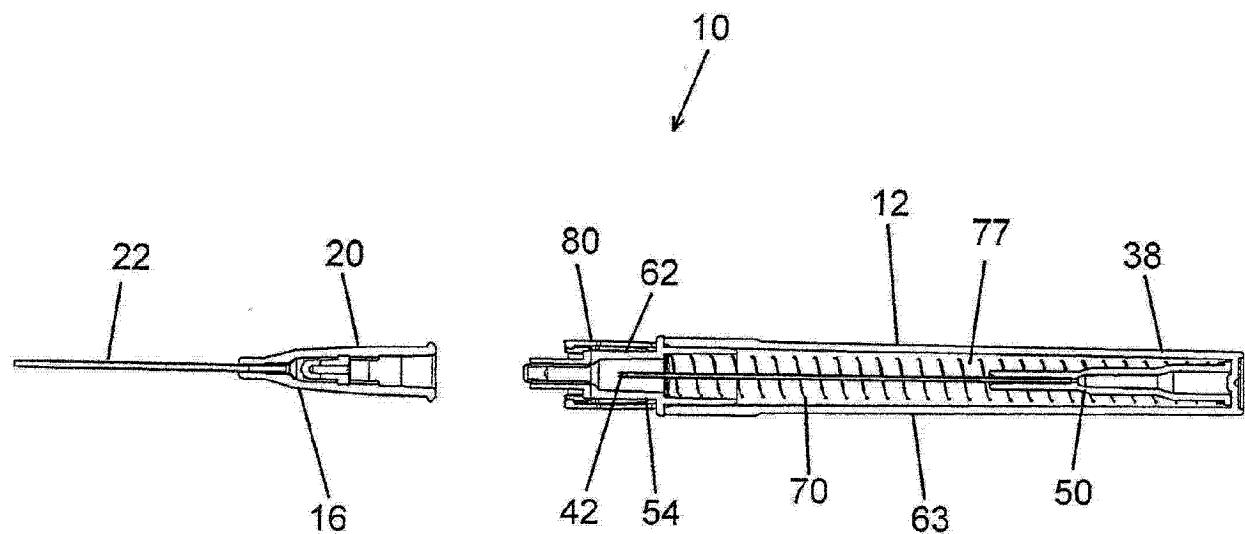


图 26

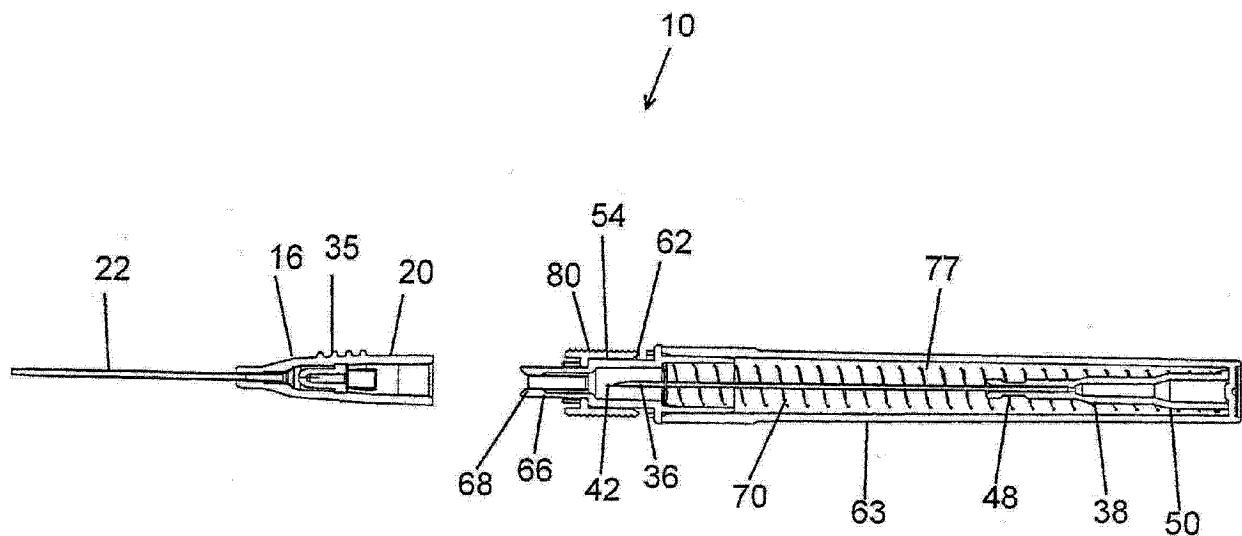


图 27

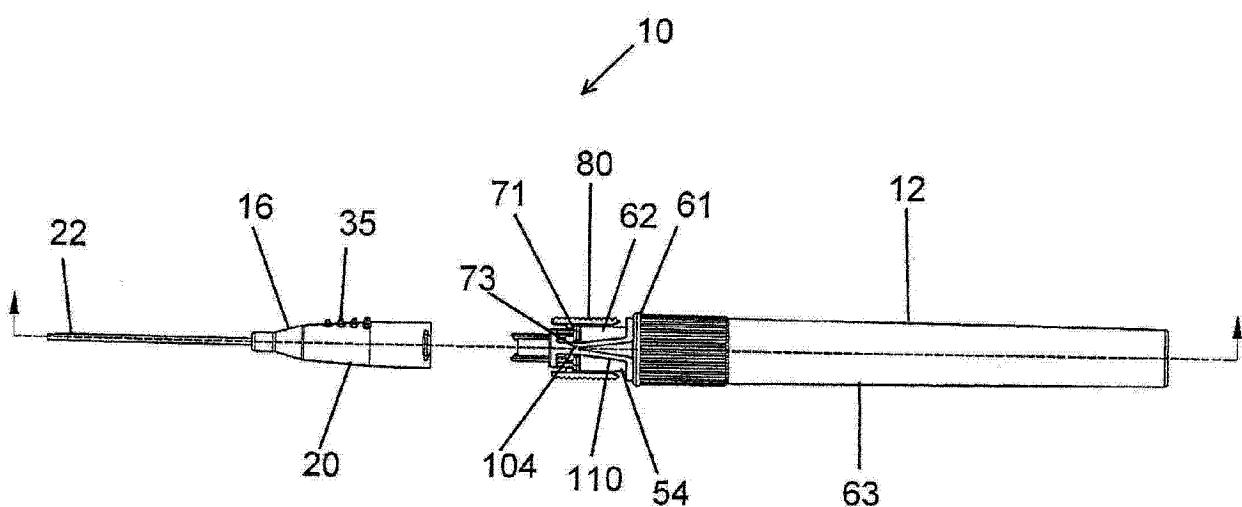


图 27a