

[19] Patents Registry
The Hong Kong Special Administrative Region
香港特別行政區
專利註冊處

[11] 1237685 B
CN 107073241 B

[12] **STANDARD PATENT (R) SPECIFICATION**
轉錄標準專利說明書

[21] Application no. 申請編號
17111736.7
[22] Date of filing 提交日期
14.11.2017

[51] Int. Cl.
A61M 25/02 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)

[54] CAPS FOR NEEDLES AND CATHETERS
用於針和導管的帽

[30] Priority 優先權
16.10.2014 US 62/064916
[43] Date of publication of application 申請發表日期
20.04.2018
[45] Date of publication of grant of patent 批予專利的發表日期
28.05.2021
[86] International application no. 國際申請編號
PCT/EP2015/073917
[87] International publication no. and date 國際申請發表編號及日期
WO2016/059172 21.04.2016
CN Application no. & date 中國專利申請編號及日期
CN 201580055939.0 15.10.2015
CN Publication no. & date 中國專利申請發表編號及日期
CN 107073241 18.08.2017
Date of grant in designated patent office 指定專利當局批予專利日期
04.09.2020

[73] Proprietor 專利所有人
B. BRAUN MELSUNGEN AG
CARL-BRAUN-STR. 1
34212 MELSUNGEN
GERMANY
[72] Inventor 發明人
TAN, Aik Aun
LIM, Wen Jenn
[74] Agent and / or address for service 代理人及/或送達地址
CHINA PATENT AGENT (HONG KONG) LIMITED
22/F, Great Eagle Centre, 23 Harbour Road
Wanchai
HONG KONG



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107073241 B

(45)授权公告日 2020.09.04

(21)申请号 201580055939.0

(22)申请日 2015.10.15

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107073241 A

(43)申请公布日 2017.08.18

(30)优先权数据

62/064916 2014.10.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.04.14

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/073917 2015.10.15

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/059172 EN 2016.04.21

(73)专利权人 B.布劳恩梅尔松根股份公司

地址 德国梅尔松根

(72)发明人 A.A.陈 W.J.林

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 李晨 邓雪萌

(51)Int.Cl.

A61M 25/02(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

A61M 25/06(2006.01)

(56)对比文件

JP 平4-501671 A,1992.03.26,

US 5584813 A,1996.12.17,

CN 101790396 A,2010.07.28,

US 2008/0135443 A1,2008.06.12,

FR 2118743 A5,1972.07.28,

US 5290265 A,1994.03.01,

CN 101573153 A,2009.11.04,

审查员 张萌

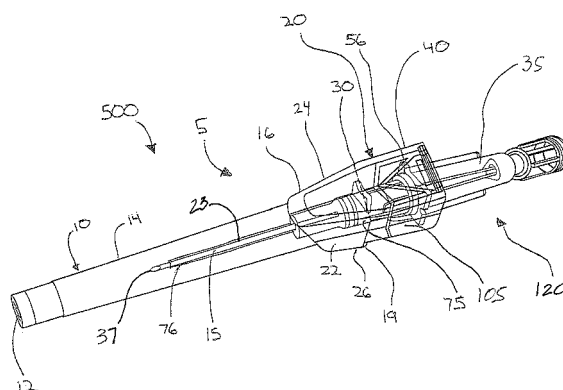
权利要求书1页 说明书11页 附图18页

(54)发明名称

用于针和导管的帽

(57)摘要

公开了具有多用途的保护帽(5)的针组件(500)。所述针组件(500)可体现为具有导管鞘(75)和导管的管体(76)的导管组件(120)或者安装在针鞘(35)上的皮下注射针(15)。所述多用途帽(5)包括第一区段(10)和第二区段(20),所述第一区段(10)覆盖所述针(15),所述第二区段(20)具有基部部分(40)以便覆盖鞘,例如针鞘(35)或导管鞘(75)。所述第一区段(10)和所述第二区段(20)能够沿着拆开线(30)与彼此分离,并且所述第二区段(20)能够被再利用为固定装置。



1. 一种针组件(500), 包括:

针(15), 所述针(15)具有附接到针毂(35)的针杆(23), 所述针杆(23)包括针尖端(37); 以及

保护帽(5), 所述保护帽(5)定位成覆在所述针杆(23)上并且能够从所述针组件移除, 所述保护帽(5)包括第一区段(10)和第二区段(20); 所述第一区段(10)具有使所述针杆(23)定位在其内的孔, 并且所述第二区段(20)包括基部(40), 所述基部(40)覆盖所述针毂(35)的至少一部分; 以及

拆开线(30), 所述拆开线(30)定位在所述第一区段(10)和所述第二区段(20)之间; 并且

其中, 所述拆开线(30)是弱化区段或由结合装置(222)保持在一起的接缝, 并且所述拆开线(30)被构造成是能够分离的以将所述第一区段(10)从所述第二区段(20)分离。

2. 如权利要求1所述的针组件(500), 还包括导管毂(75), 所述导管毂(75)附接到导管管体(76), 并且其中, 所述针杆(23)突出穿过所述导管管体(76)。

3. 如权利要求2所述的针组件(500), 其中, 所述导管毂(75)包括开口(55)或突出部(82), 并且其中, 所述帽(5)包括所述开口(55)或所述突出部(82)中的另一个。

4. 如权利要求3所述的针组件(500), 其中, 所述突出部(82)突出穿过所述开口(55)。

5. 如权利要求1-4中的任一项所述的针组件(500), 其中, 稳定化元件(42、44)从所述第二区段(20)延伸。

6. 如权利要求5所述的针组件(500), 还包括粘性垫(46), 所述粘性垫(46)附接到每个稳定化元件(42、44)。

7. 如权利要求2或3所述的针组件(500), 还包括护针器, 所述护针器定位在所述导管毂(75)内。

8. 如权利要求1-4、6中的任一项所述的针组件(500), 其中, 所述第二区段(20)包括两个侧壁(130、132)且包括顶壁(56), 所述顶壁(56)具有锥形的远端区段。

9. 如权利要求5所述的针组件(500), 还包括形成为U形的粘性垫(146), 所述粘性垫的一部分附接到所述稳定化元件(42、44)。

10. 如权利要求1-4、6、9中的任一项所述的针组件(500), 其中, 所述结合装置(222)包括接合两个或更多个容座(230)的两个或更多个突出部(228), 或者包括接合两个或更多个容座(246)的两个或更多个突耳(240)。

用于针和导管的帽

技术领域

[0001] 所公开的发明一般地涉及诸如引导器针和覆针导管(over-the-needle catheter)之类的医疗装置,更具体地涉及具有帽覆盖件的针和导管,所述帽覆盖件用于在使用之前覆盖针,其中,所述帽覆盖件包括稳定化平台以便在静脉穿刺成功之后将导管固定。

背景技术

[0002] 导管常常用于各种输注疗法,包括给患者输注流体、将血液从患者抽出或者对患者的血管系统的各种参数进行检测。导管通常被连接到导管接头,导管接头适于使IV管材附接到导管。与导管管体一起使用的针具有尖利的尖端,在导管组件的封装期间,该尖端通常被帽覆盖。此类针的尖利的尖端造成安全风险,该安全风险常常通过在热塑性包套或真空包中包括覆盖针尖端和所述组件的至少一部分的可移除的帽来克服。在去除封装材料之后,所述帽常常被移除并且丢弃。在将导管管体放置到患者的血管中之后并且在将导管毂连接到IV流体源之前或之后,例如通过将导管毂贴到患者皮肤来固定该毂以保护进入部位不在无意中发生移动。

发明内容

[0003] 本公开的方面涉及一种针组件,所述针组件包括:针,针具有针杆,针杆附接到针毂;以及保护帽,保护帽被定位成覆在针杆上,保护帽包括第一区段和第二区段;所述第一区段具有使针杆定位在其内的孔,并且所述第二区段包括基部,基部覆盖针毂的至少一部分;以及易碎区段,易碎区段形成在第一区段和第二区段之间;并且其中,易碎区段能够断开以使第一区段从第二区段分离。

[0004] 本公开的另一方面涉及一种针组件,所述针组件包括针以及保护帽,针附接到针毂,保护帽被定位成覆在针的至少一部分上,并且其中,可沿着拆开线将保护帽分离成至少两个不同的区段,即第一区段和第二区段,并且其中,所述两个区段中的一个可被再利用为固定装置。

[0005] 针组件可包括导管毂,导管毂附接到导管管体,并且其中,针的针杆突出穿过导管管体。

[0006] 导管毂可包括开口或突出部,并且其中,帽可包括所述开口或所述突出部中的另一个。突出部可突出穿过开口。突出部可包括蘑菇状的头部、箭状部、倒钩或可旋转的突耳。

[0007] 可包括稳定化元件并且稳定化元件可被折叠在保护帽的第二区段上。粘性垫可附接到每个稳定化元件。每个粘性垫可包括释放层。

[0008] 当两个稳定化元件被折叠时,可包括粘合剂以使经折叠的端部保持在折叠位置中,或者稳定化元件可以是足够地柔软且易弯的以在没有粘合剂的帮助的情况下保持折叠。

[0009] 护针器可被定位在导管毂内。护针器可包括近侧壁,近侧壁具有开口和两个臂。两

个臂可交叉并且两个臂可各自包括远侧壁。

[0010] 帽的第二区段可具有两个侧壁且具有顶壁,顶壁具有锥形的远端区段。顶壁可以是平坦的,可以包括纹理,可以包括角度,可以包括肋,或者包括其组合。

[0011] 保护帽的第一区段可包括长形管体或圆筒部分以及扩张的或扩大的近侧主体部分。长形管体和扩大的近侧主体部分可具有用于容纳针的孔。

[0012] 针组件还可包括形成为U形的粘性垫,粘性垫的一部分可附接到稳定化元件。

[0013] 针组件可包括翼部,翼部具有可调整部分,例如可被修剪或拆卸以改变翼部的形状的部分。

[0014] 针组件可包括用以在拆开线处将第一区段附接到第二区段的工具。所述工具可包括穿孔部、弱化部分或者一个或多个机械的相互接合部。拆开线可以是笔直的,可以是弯曲的,或者可以是波浪状的。也可以被称作结合装置的机械的相互接合部可包括突出部和容座的组合或者突耳和容座的组合,类似于拼图玩具上的相互锁定的突耳。突出部可以是柱、浑圆区段或者半球形区段。

[0015] 在一些示例中,容座可形成在突耳上,并且该突耳可延伸到第一区段的近端外或者可延伸到第二区段的远端外。

[0016] 助滑器(glider)可被用于帮助将突耳引导成与容座接合。可利用第一区段来形成助滑器。当使连结装置的突耳和容座接合时,第二区段可在助滑器上滑动。

[0017] 在示例中,当将第一区段从第二区段分离时,拆开线会具有经撕开或经断裂的表面的残余物。在其他示例中,拆开线可具有齐整边缘,例如由模制形成的边缘。例如,当结合装置被分离以使第一区段从第二区段分离时,第一和第二区段上的边缘可以是齐整的并且可以是没有经撕开或经断裂的表面的痕迹或残余物的。

[0018] 翼部可整体地形成到第二区段的基部部分或者单独地形成并随后附接到基部部分,例如被焊接或通过胶合。

[0019] 在一些示例中,当使第一区段从第二区段分离时,第一区段的近端可具有在第一区段的近端向近侧延伸的突耳。在其他示例中,第一区段的近端可具有每个带有至少一个容座的突耳,其在第一区段的近端向近侧延伸。

[0020] 本公开的方面还涉及一种针组件,所述针组件包括:导管毂;导管网体,导管网体从导管毂的远端延伸;针,针至少部分地设置在导管网体中;针毂,针毂附接到针;针帽,针帽被放置成覆在针和导管网体上;所述针帽包括第一区段和第二区段,所述第一区段包括长形套管,所述长形套管具有孔,并且所述第二区段包括基部部分,基部部分包括上开口和下开口并且覆盖导管毂的至少一部分;至少一个稳定化元件,至少一个稳定化元件在基部部分的侧向延伸;并且其中,导管毂上的接合元件的尺寸和形状被设置成在沿拆开线使第一区段从第二区段分离之后延伸穿过基部部分的上开口。

[0021] 针组件还可包括粘性垫,粘性垫附接到至少一个稳定化元件。

[0022] 针组件,其中,至少一个稳定化元件可以是第一翼部,并且其中,可包括从基部部分延伸的第二翼部。

[0023] 针组件还可包括第二区段的近端上的突耳,突耳的尺寸和形状被设置成帮助从导管毂移除第二区段。

[0024] 针组件还可包括形成为U形的粘性垫,该粘性垫的一部分附接到两个翼部中的每

个。

[0025] 针组件,其中,第二区段的上开口可以是缝槽。

[0026] 针组件,其中,接合元件可包括钩状部。

[0027] 针组件,其中,结合装置可在拆开线处将第一区段结合到第二区段。

[0028] 针组件,其中,结合装置可包括接合两个或更多个容座的两个或更多个突出部或者接合两个或更多个容座的两个或更多个突耳。

[0029] 针组件,其中,拆开线可以是狭窄的或波浪状的。

[0030] 针组件,其中,结合装置可被一个或多个助滑器引导。

[0031] 针组件,其中,容座可被定位于在第一区段的近端处延伸的突耳上。

[0032] 本公开的又一另外的特征是一种稳定穿刺部位的方法,所述方法包括:沿着拆开线将保护帽的第一区段从第二区段分离;所述第一区段包括长形套管,长形套管具有孔,并且所述第二区段具有基部部分,基部部分包括两个侧壁且包括顶壁;将第二区段放置成覆在导管毂上,以使得第二区段的基部部分覆盖导管毂的至少一部分;以及使用粘合剂来固定基部部分以防在无意中发生移动。

[0033] 所述方法还可包括使用粘合剂固定两个翼部,两个翼部在基部部分的侧向延伸。

[0034] 所述方法还可包括将导管毂上的突耳放置成穿过基部区段上的缝槽。

[0035] 所述方法,其中,粘合剂可被施加到两个翼部中的每个。

[0036] 所述方法,其中,拆开线可以是定位在第一区段和第二区段之间的易碎区段。

[0037] 本公开还涉及一种制造如本文中其他部分所公开的针组件的方法。

[0038] 本公开的又一另外的特征包括一种针组件,所述针组件包括:针,针具有针杆,针杆附接到针毂,所述针杆包括针尖端;以及保护帽,保护帽定位成覆在针杆上,保护帽包括第一区段和第二区段;所述第一区段具有使针杆定位在其内的孔,并且所述第二区段包括基部,基部覆盖针毂的至少一部分;以及拆开线,拆开线形成在第一区段和第二区段之间;并且其中,拆开线是弱化区段,其被构造成能够断开以使第一区段从第二区段分离。

[0039] 本公开的又一方面包括一种稳定穿刺部位的方法。所述方法可包括:使保护帽沿着拆开线分离成为第一区段和第二区段;所述第一区段包括长形套管,长形套管具有孔,并且所述第二区段具有基部部分,基部部分包括两个侧壁且包括顶壁;将第二区段放置成覆在导管毂上,以使得第二区段的基部部分覆盖导管毂的至少一部分;以及使用粘合剂来固定基部部分以防在无意中发生移动。

附图说明

[0040] 将会领会到本发明的装置、系统以及方法的这些以及其他的特征和优点,因为参考说明书、权利要求以及附图会更好理解所述特征和优点,在附图中:

[0041] 图1A示出了仍附接有保护帽的装置的透视图;

[0042] 图1B示出了图1A的装置的部分分解的透视图;

[0043] 图2示出了具有稳定化元件的装置的俯视图;

[0044] 图3示出了图2的装置的侧视图;

[0045] 图4A示出了刚好在分离之前的装置的实施例的侧视图;

[0046] 图4B示出了在分离之后的装置的实施例的侧视图;

- [0047] 图5示出了装置的第二区段的透视图；
- [0048] 图6示出了附接到导管毂的第二区段的俯视图；并且
- [0049] 图7示出了具有敷料的装置的实施例的透视图；
- [0050] 图8示出了固定装置，该固定装置在移除保护帽的第一区段之后是该帽的一部分；
- [0051] 图9A-9D以不同的视角以及不同的截面示出了替代的保护帽；
- [0052] 图10A-10D以不同的视角以及不同的截面示出了替代的保护帽。

具体实施方式

[0053] 下面联系附图阐述的具体实施方式意图作为对依照本发明的装置、系统以及方法的方面所提供的针组件的目前优选的实施例的描述，而不意图代表可以构造或利用本发明的装置、系统以及方法的仅有的形式，所述针组件具有帽，帽具有稳定特征。该描述联系所示出的实施例阐述了用于构造和使用本发明的装置、系统以及方法的实施例的特征和步骤。然而，要理解的是，可以通过不同的实施例来实现同样的或等同的功能和结构，所述不同的实施例也意图被包含在本公开的精神和范围内。如本文其他地方所标示的，同样的附图标记意图指示同样的或类似的元素或特征。

[0054] 图1A示出了针组件500的透视图，针组件500包括覆针导管组件120以及覆盖件或帽5，覆盖件或帽5通常摩擦性地接合和/或形状接合(positively engaged)到导管组件并且能够从导管组件移除。覆盖件或帽5可以被用于覆盖具有尖利的尖端或远侧尖端37的针15，并充当保护帽以遮盖针15直到使用。在示例中，覆盖件5可包括两个或更多个区段10、20，两个或更多个区段10、20连结在一起，例如彼此形成为一体或彼此机械地固定。当在使用之前被放置成覆在导管组件120上时(例如将该组件封装在塑料包套或真空包中时)，第一区段10通常覆盖导管组件120的针15和导管管体76。针15具有针杆23、尖端37以及任选地具有用于与护针器相互作用的轮廓改变部，例如在针尖端37附近的皱褶或隆起。

[0055] 帽5的第二区段20附接到第一区段10并覆盖导管毂75或覆盖该导管毂的至少一部分，并且可接合或摩擦性地抓住(grip)导管毂75以将帽5固定到导管组件120。在一些示例中，第二区段20可抓住针毂35上的凸缘或突耳。如下面进一步所讨论的，第二区段20可以被称为锚定或固定装置，并且第一区段10可以被称为保护套管。在将帽5从导管组件120移除之后，可在拆开线30处使两个区段10、20彼此分离或彼此拆开，所述拆开线定位在帽5的远端和近端之间。拆开线30可以是易碎或弱化区段并且可被构造成在相对低的力的作用下容易地撕开或分离。拆开线30可以是穿孔部、与覆盖件的其余部分相比更弱化的薄的区段、凹槽或其他任何结构上的设计，其给帽的结构完整性造成固有的弱化并且当施加足够水平的力时导致分裂开成为至少两个分离的区段10、20。拆开线30可以是线性的或笔直的、弯曲的、之字形的或其组合。替代地，如下面进一步讨论的，至少两个分离的区段10、20可使用卡扣配合布置、啮合布置、棘爪布置或其组合来可移除地连接，并且两个区段10、20之间的拆开线30可通过如下方式分离：使卡扣配合解开、使啮合布置分离或使棘爪分离。

[0056] 在一些示例中，当使针15从导管毂和导管管体76撤回时，例如在静脉穿刺成功之后，护针器可被定位在导管毂75内以便覆盖针尖端37。示例性的护针器可包括近侧壁、两个臂以及远侧壁，近侧壁具有限定了开口的围界，两个臂在近侧壁的远侧延伸，远侧壁定位在每个臂上以便阻挡针尖端。当从侧面看时，在如下两个位置中两个臂可彼此相交：准备好在

患者身上使用时所处的准备位置以及在护针器覆盖针尖端以防止在无意中发生针刺时所处的保护位置。护针器可与针杆上的轮廓改变部相互作用。例如,当在静脉穿刺成功之后将针从导管毂撤回时,所述轮廓改变部可接合近侧壁上的围界以使护针器撤回离开导管毂。在一些示例中,帽5与没有导管管体的针装置一起使用,没有导管管体的针装置例如皮下注射针或硬膜外针。能够与本公开的针组件500一起使用的示例性的护针器包括美国专利No. 8,647,313所公开的护针器,美国专利No. 8,647,313的内容通过引用就像全部得到阐述那样被明确地合并在本文中。

[0057] 帽5的第一区段10大体上是长形的并且具有孔,用于接收并覆盖针15和导管管体76,从而在使用之前防止使用者受到意外针刺并且/或者以便当针装置500被定位在包装件内时保护塑料包套。如所示,第一区段10在截面上大体上是圆筒形的,但也可体现为其他形状,例如是锥形、卵形、复合形状、不规则形状、多边形等。示出了第一区段10的远侧尖端12,远侧尖端12有时也被称为末端,远侧尖端12被构造成覆盖针的尖端,远侧尖端12具有平坦的壁表面,平坦的臂表面具有用于排气的一个或多个任选的开口。第一区段10的主体部分14的尺寸和形状被设置成覆盖针15和导管管体76的长度。第一区段10的长度可比针15突出到导管毂75外的长度更长以确保与针尖端37的充足的空隙、空间或间隙。当第一区段10采用了相对较长的长度时,将会允许帽5被用在具有不用针长度的不同组件上。在一些示例中,帽5被构造成盖住或容纳没有导管管体的针,例如注射针或硬膜外针。主体部分14所覆盖的针和导管管体的长度的确切部分可改变并可取决于各种设计要素。在一个实施例中,主体部分14的直径沿着其纵向轴线大体上是恒定的。在其他实施例中,所述直径可以远离或朝着远侧尖端12是渐缩的。帽5的主体部分14具有近侧主体部分16,近侧主体部分16使主体部分14从远端18(图2)处的较小的直径截面过渡成近端19处的扩大的截面面积,近端19附接到帽5的第二区段20,如下面进一步所讨论的。因此,如所示,帽5的第一区段10具有长形主体部分或长形套筒17以及近侧主体部分16,近侧主体部分16具有远端18和近端19。

[0058] 在一些示例中,近侧主体部分16在近侧主体部分的远端18处包括肩部33(图2)。肩部33提升到更大的截面尺寸,并且该更大部分的尺寸对于近端保持恒定,变化的尺寸也在构想之中。在具有锥形的近侧主体部分16的实施例中,该锥形在近侧部分的远端18处开始。从该点处,该锥形的内和外尺寸沿着近侧主体部分16的纵向轴线增大,直到它们与下面所讨论的第二区段20(图2)的基部部分40的内和外尺寸匹配,基部部分40有时简单地被称为“基部”。锥形的近侧主体部分16具有两个侧壁22、24,两个侧壁22、24在顶部122上从竖直的过渡成水平的,从而在接缝124处相遇,锥形的近侧主体部分16具有与顶部122相对定位的开口26(图1A)。在一些示例中,接缝124在顶部122处仅仅是升高的区段或顶峰线。在其他示例中,接缝被省略或是不容易察觉的。这种具有下侧开口26的侧壁22、24的构造被构造成适合帽5附接到导管组件的其余部分并且适合从导管组件的其余部分移除帽5,以便从与导管毂75、针毂35或其两者的接合中脱开。

[0059] 第二区段20当定位成覆在导管组件120上时大体上覆盖导管毂75并且任选地覆盖针毂35的一部分。除了覆盖导管毂75之外,第二区段20具有任何已知的现有技术所没有意识到的、领会到的或公开的另外的功能。在本公开中,第二区段20除了用作用于导管毂和/或针毂的覆盖件之外,还兼用作稳定化平台。第二区段20具有基部部分40、顶表面区段或上面板56以及与顶表面区段56相对的开口105(图5),基部部分40的尺寸和形状被设置成覆盖

导管毂75。在其他实施例中,基部部分40具有足够的尺寸以覆盖针毂35、导管毂75、或者两者的全部或部分。在静脉穿刺成功并且将导管毂76放置在血管内之后,第二区段20可与第一区段10分离并且可在没有第一区段10的情况下再次被放置成覆在导管毂75上以稳定穿刺部位。第二区段20可被配备有粘合剂、被施加有粘合剂、或者既被配备有粘合剂又被施加有粘合剂,以便在第二区段20内锚定毂并且抵靠患者锚定毂或将毂锚定到患者,所述毂例如针毂或导管毂。当与没有导管毂的针(例如塞尔丁格针(Seldinger needle))一起使用时,第二区段20可以被放置成覆在针毂上以稳定针毂。

[0060] 图1B示出了例如在使用图1A的导管组件120之前与该导管组件分离的帽5。针15、针毂35、导管管体76以及导管毂75保持连接以便静脉穿刺。图1A和1B的帽5可以包括翼部或稳定元件42、44,翼部或稳定元件42、44在第二区段20的侧向延伸,如下面进一步所讨论的。

[0061] 图2示出了具有翼部42、44的图1A和1B的覆盖件5的俯视图。拆开线30在第一区段10的近侧主体部分16和第二区段20的基部部分40之间的交接部处是可见的。在所示出的实施例中,拆开线30是在进行注射模制以形成所述覆盖件期间形成的穿孔部,其可以由许多已知热塑性塑料制成并且通常使用具有透明盖(或者不透明盖也在构想之中)的半透明制成品制成。替代地,可在后模制过程中形成穿孔线,例如使用激光技术来弱化保护盖的区段以有助于分离。在一些示例中,拆开线30包括弱化区段(例如薄的区段),该弱化区段易于撕开以使第一区段10从第二区段20分离。在另外的其他示例中,如下面进一步所讨论的,可沿着拆开线通过移除或解开机件的相互接合而拆开第一和第二区段10、20。包括拆开线30允许使用者通过物理方式将第一区段10从第二区段20容易地分离,例如通过剪、撕、变形、切割、解开、移除或扭。下面将会更加详细地讨论拆开过程。

[0062] 从基部部分40的两侧130、132侧向地延伸的是稳定化元件42、44,稳定化元件42、44还可以被称为翼部。在示例中,稳定化元件42、44是平的并且是易弯的,以使得它们当被封装在软包套中时可围绕基部区段40折叠,并且可展开以形成锚定点以便使用一块或多块医用胶带将覆在导管毂上的第二区段20贴到患者,如参考图8进一步所讨论的那样。稳定化元件42、44可以体现为翼部,翼部具有形成在其上的任何数量的特征,包括开口或孔洞、用于抓持的隆起或凸起、和/或用于美观的设计特征。作为使用外部的或单独的医用胶带的替代,或者除了使用外部的或单独的医用胶带以外,每个稳定化元件42、44可在每个元件42、44的底表面48(图3)上包括具有可剥离释放层的粘性层26(图3)或者没有任何粘性层。稳定化元件42、44的易弯性允许它们被折叠在基部部分40上,以使得在导管组件的封装和储存期间围绕所述帽的纵向轴线折叠并包在第二区段20的顶表面上,如下面将会进一步讨论的那样。在其他实施例中,稳定化元件42、44是相对更坚固的、更硬的、或刚性的,从而它们在封装和储存期间不折叠在第二区段20上。替代地,软包套的尺寸和形状可被设置成接收具有处于伸展状态的翼部的组件,如所示的那样。在另外的其他实施例中,稳定化元件被省略并且医用胶带被直接施加在不具有任何稳定化元件的第二区段20的基部部分40上。在另一实施例中,稳定化元件或翼部42、44由没有任何粘性材料的软质材料制成。在又一实施例中,固定装置20和翼部42、44由经模制在一起成一整件的单一软质材料制成,例如由软质塑料制成。由软质材料形成成为单件的固定装置20和翼部42、44允许固定装置20和翼部42、44弯曲、屈曲、或以其他方式是柔软的以配合到医疗装置或抵靠患者配合。在另一实施例中,固定装置和翼部由经模制在一起成一整件的单一硬质材料(例如硬质塑料)制成。每个翼部

42、44可形成单件结构,该单件结构形成到基部部分40,或者每个翼部42、44可由两个或更多个部件形成,该两个或更多个部件使用粘合剂、焊接或其他结合技术结合在一起。

[0063] 翼部42、44可以形成为具有任何尺寸和形状,该尺寸和形状将会允许使用者将翼部42、44贴到患者110或以其他方式固定到患者110(图7)。在所示出的实施例中,翼部42、44可沿着或靠近每个稳定化元件42、44的外边缘62、64任选地包括易碎或可调整部分52、54。翼部易碎或可调整部分52、54允许翼部42、44的尺寸得到重新设置(例如减小面积)以匹配患者上的区域的尺寸或患者的放置导管处的尺寸。在另外的其他示例中,翼部42、44可以包括数行易碎线或可调整线以允许进行重新设置尺寸的各种选择,这取决于挑选哪条易碎线进行分离。对于没有任何翼部的实施例,胶带可直接地施加到第二区段20的基部部分40。缝槽或开口55(图2)在基部部分40的近端58附近被设置在基部部分40的顶表面部分或上面板56上。缝槽或开口55被构造成用于第二区段20和导管毂75之间的机械接合,如下面将会更具体的讨论的那样。

[0064] 图3示出了图2的覆盖件5的侧视图。示出在覆盖件5的该视图中的是第一区段10的近侧主体部分16的第一侧壁22,第一侧壁22具有从纵向轴线并且从管体部分60的最大外侧尺寸向外成锥形的壁表面。锥形的近侧主体部分16在相对侧上包括对应的第二侧壁24(图1A)。锥形的近侧部分16的第一侧壁22过渡到图3的顶表面122,顶表面122连接到第二侧壁24。在顶表面122处,提供了脊部62,脊部62限定了顶表面的沿着纵向轴线伸展的中心线。可以是平的或者具有弯曲部分的上面板56被定位在第二区段20的近端,其形成了基部部分40的顶部。突耳64在近端58处形成在平的面板56上,突耳64在一个示例中体现为竖直壁,锥形的壁也在构想之中。在使用之前将覆盖件5从导管组件或针装置移除时,突耳64提供了辅助手段(leverage)以便使用者抓持。突耳64还提供给使用者一些另外的辅助手段来分离、推进、解除和/或旋转第一区段10的近侧主体部分16以脱离导管组件从而从该导管组件移除所述帽。另外地,当稳定化元件42、44在封装和储存期间被折叠在第二区段20的基部部分40的顶面板56上时,突耳64可将稳定性提供给稳定化元件42、44。在其他实施例中,突耳64可以被省略,可以被制得更高、更短、更宽,或者可以具有其他形状或曲率。与稳定化元件42一起示出的粘性垫46如本领域中广泛已知的那样具有可移除衬里(例如释放层)以保护粘合剂。在其他实施例中,粘性垫46可以被省略并且医用胶带可以替代地被用于将稳定化元件42、44(图2)粘合到患者。在另外的其他实施例中,可以使用敷料来取代医用胶带或者可以将敷料与医用胶带组合使用。下面更具体地讨论了所述敷料。

[0065] 图4A示出了从针和针毂移除之后的帽5,并且图4B示出了帽5的第一区段10,其在拆开点或线30处从第二区段20分离。在使用图1A和1B的导管组件120成功进行静脉穿刺并且将针和针毂从导管管体和导管毂移除之后,帽5可以被用于将导管毂75稳定在患者上以稳定和/或固定导管毂和穿刺部位。如图4B所示,帽5沿着拆开线30被分离成为两个区段10、20。拆开线30是易碎的并且被构造成易于撕开或分离。拆开线30可以是穿孔部、与覆盖件的其余部分相比更弱化的薄的区段、凹槽、或任何其他的结构上的设计,其将会造成固有的弱化并且当施加足够水平的力时导致在拆开线处分裂或断开成为至少两个分离的区段10、20。替代地,第一和第二区段10、20可以在拆开线30处机械地固定到彼此并且二者能够通过解开、解除、解扣、或其他使拆开线30处的机械连接分离的方式与彼此分离。优选地,拆开线30被构造成使得偶然发生的力的水平将不足以导致所述帽分裂或分离成为两个区段10、

20。然而,在没有偏离本公开的范围的情况下,可以例如通过增大穿孔之间的间隙或长度或者增大或减小弱化区段的材料厚度来调整在拆开线30处使所述帽分离所需的力的水平。为了导致两个区段10、20的分离,使用者施加力以增大沿着帽5的下侧140的张力。一旦帽5的材料开始沿着拆开线30撕开,则使用者继续施加力直到拆开处发展到帽5的顶部。在那时,使用者施加力以沿着拆开线30跨过帽5的顶部撕开材料。当然,可以使用其他方式来将第一区段从第二区段断开,例如使用剪刀。

[0066] 在分离后,可以丢弃或重复利用第一区段10。在第一区段10从第二区段20拆开的情况下,第二区段20可被再利用为固定装置。在示例中,第二区段20包括基部部分40、侧壁130以及在与顶表面56相对的一侧上的开口105,第二区段20的尺寸和形状被设置成与导管毂75(图1)联接以在静脉穿刺后固定导管毂。通过固定导管毂75,可阻止穿刺部位发生由导管毂的运动导致的不期望的运动。因此,本公开的方面包括被用于在封装期间覆盖针的帽5的一部分,其在将所述帽从针移除之后被保留以便后续使用。例如,第二区段20可以从第一部分10分离并且被保留以便再利用,例如通过将第二区段20放置成覆在导管毂上以稳定导管毂。如果包括了稳定化元件42、44并且稳定化元件42、44被折叠,则将它们从折叠位置移动到第二、备用或伸展位置,如图5的图4B所示。在本实施例中,在从每个粘性垫46移除可移除衬里78之后,与两个翼部设置在一起的软的粘性垫46可以被用于将翼部或稳定化元件42、44固定到患者。在其他实施例中,使用外部的医用胶带将稳定化元件42、44固定到患者。在另外的其他示例中,使用两个翼部42、44上的粘性垫46和外部的医用胶带两者来将第二区段20固定到患者。还可使用导管毂75和基部部分40之间的机械接合或连接将第二区段20固定到患者。例如,导管毂上的突耳或螺纹可以突出穿过第二区段20上的缝槽55(图2和5)以机械地接合导管毂和第二区段20,其可以被称为锚定部或固定装置。

[0067] 图5示出了在从第一区段10分离之后的第二区段、锚定部或固定装置20,并且第二区段、锚定部或固定装置20定向成使得稳定化元件42、44延伸离开基部部分40并且基部部分40的下侧上的开口105面朝图5的底部,这大体上对应于当定位成覆在导管毂75上时的其正常使用位置。图6示出了例如在静脉穿刺成功并且导管管体76被安放到患者的血管中之后放置成覆在导管毂75上的第二区段20。为了确保锚定部20的基部部分40与导管毂75对准并且确保该两者接合以向导管毂提供足够的稳定性,恰好在突耳64的远侧的基部部分50的顶表面区段56上的缝槽或开口55可被放置成围绕接合元件82,接合元件82可以是形成在导管毂75上的突出部、突耳、肋或螺纹部。在一些实施例中,缝槽/开口55和突出部82的位置可颠倒,即,导管毂包括凹口并且基部部分40包括突出部,该突出部用于突出到导管毂上的凹口中。可选择两个侧壁130、132的高度以使得顶表面区段56的内壁的至少一部分推抵导管毂75以将导管毂稳固地固定在锚定部20的内部腔室或空间144内。在其他示例中,选择两个侧壁130、132以使得顶表面区段56的内壁不推抵导管毂。通过将第二区段20放置成覆在导管毂75上,导管毂被保护或固定以抵抗不期望的移动或至少防止过度的移动。在一些实施例中,接合元件82可包括简单的竖直突耳或肋。在另一示例中,接合元件82可包括具有特定形状的突耳,其包括两个结构性构件90、92。第一构件90可包括竖直区段或基部,并且第二构件92可包括径向延伸区段,该径向延伸区段可以是类似肋、倒钩或钩状部的斜的区段。当钩状部92被放置成穿过缝槽55时,这允许接合构件或元件82与缝槽55形成更加牢固的机械接合。这这种方式,导管毂75机械地接合到基部部分40并且该固定并不仅仅基于粘合剂或

胶带。

[0068] 在其他实施例中,接合元件82可包括单个“T”形元件,其中,“T”形元件的横条当其进入缝槽55时压缩并且随后一旦该横条离开缝槽55则扩张。其他替代性的接合元件82可包括从导管毂75延伸的杆,该杆以半球形结构作为顶部,类似于蘑菇头。所述半球形结构当进入缝槽44(其可以是圆形的)时将会径向地压缩,并且随后在离开缝槽时扩张回来。裂缝或缝槽可以被设置在半球形结构上以有助于屈曲。在又一实施例中,可旋转的闩销(latch)可以被用于将导管毂75固定到锚定部20。在再一示例中,接合元件82的尺寸被设置成使得其摩擦性地接合缝槽55或过盈配合在缝槽55内。

[0069] 图7示出了替代的实施例,其中,粘性垫被用于将锚定部20的稳定化元件42、44固定到患者,其可与本文其他地方所讨论的锚定部是相同的或大体上相同的。在本实施例中,“U”形形状的粘性垫或敷料146可以被用于使从基部部分40延伸的稳定化元件42、44附接到患者110。粘性垫或敷料146为“U”形形状,该“U”形的基部180被放置在导管毂76进入患者110的地方的远侧。该“U”形的两个侧部182、184从基部180向近侧延伸并且延伸跨过稳定化元件或翼部42、44。在一些实施例中,“U”形形状的垫的侧部182、184可以比稳定化元件的宽度更窄,可以与稳定化元件具有相同的宽度,或者可以比稳定化元件的宽度更宽。两个侧部182、184应该向近侧充分地延伸越过两个翼部的端部,从而它们可接触患者的皮肤以更牢固地将翼部42、44保持到患者。在一些实施例中,敷料146的尺寸和形状被设置成使得其覆盖所有稳定化元件42、44。在其他实施例中,敷料可留下一个或两个稳定化元件42、44中的一些被暴露并且不被覆盖。在另外的其他实施例中,敷料146可被定位在稳定化元件42、44的侧部或近侧边缘不远处。其他实施例可使用其他形状的敷料,包括“V”形敷料、“D”形敷料、或者以许多种形状从每个稳定化元件42延伸的敷料,所述许多种形状包括正方形、矩形、三角形和半圆形。

[0070] 在一些实施例中,将敷料146与第二区段或锚定部20的基部部分40制成为一体,并且稳定化元件42(例如翼部)可被省略。例如,“U”形垫的侧部182、184可被预附着到第二区段锚定部20的基部部分40的侧部。在使用中,在插入导管之后,使用者使保护帽5的两个区段10、20分离并且随后将第二区段20的基部部分40放置到导管毂75上,并且从敷料146拆卸释放衬里78,并且将该敷料附接到患者的皮肤。所述敷料可由软质材料制成,以便在与导管的接触表面面积更大的情况下通过稳固地粘合到患者皮肤来提供额外的稳定化。在一个示例中,将敷料146的侧部182、184从基部部分40的侧面展开,从每个侧部移除释放衬里,并且随后稳固地施加到患者皮肤。

[0071] 图8示出了从第一区段10分离的第二区段、固定装置或锚定部20的示例性实施例,并且其中,稳定元件42、44(例如翼部)被折叠在第二区段20的基部部分40上。稳定元件42、44可以被折叠成如所示的那样以有助于封装具有图8的锚定部20的、安装成覆在针装置或导管组件上的帽5。翼部的折叠构造提供了相对更小宽度的轮廓,并且因此提供了针装置的相对更小的封装。稳定元件42、44各自被示出为具有粘性垫46和释放衬里78。稳定元件42、44可以是柔软的并且在没有任何约束或保持措施的情况下维持在如所示的折叠构造中。在其他示例中,可重新定位的粘合剂或其他可移除的粘合剂可以被用于将每个翼部的远端保持在折叠状态中。

[0072] 图9A示出了具有第一区段10和第二区段20的保护帽5,其类似于本文中其他地方

所讨论的其他保护帽。在本实施例中,第一和第二区段10、20可以使用结合装置沿着拆开线30或者在拆开线30附近机械地固定到彼此。用于将第一区段10结合到第二区段20的结合装置可以被包括在帽5的内部,以使得光滑的外廓形被提供在外部以便美观。在示例中,结合装置的尺寸和形状被设置成在拆开线30处或在拆开线30附近提供两个外部结合表面220a、220b处的光滑的外部过渡。标记或痕迹232可以被设置在基部区段40的外部上以有助于将结合装置的部件对准,如下面进一步所讨论的。

[0073] 图9B示出了沿图9A中示出的帽的纵向方向截出的帽5的截面侧视图。在示例中,两个结合装置222(仅示出一个)可被设置在帽5的内部。例如,可在帽的每个纵向的半体上设置一个结合装置222,例如沿着基部部分40的内侧壁224和第一区段10的近侧主体部分16的内侧壁226中的一个的一段。结合装置222可各自包括一个或更多的突出部228以便接合对应的容座230,类似于孔洞和销或者卡扣配合构造。在所示出的实施例中,对于每个结合装置222,与基部部分40一起提供两个突出部228以便突出到与近侧主体部分16一起提供的两个容座230中。然而,突出部和容座的位置可颠倒,即,突出部与近侧主体部分16在一起。每对突出部228和容座230之间的接合可以是紧配合、摩擦配合或过盈配合。在示例中,两个突出部228可直接与第二区段20的内侧壁224形成在一起,并且容座230可被设置在从第一区段10的端部延伸的突耳或延伸部234上。

[0074] 为了将第一区段10从第二区段20分离,使用者简单地使两个侧壁130、132张开远离彼此或者将两个侧壁130、132压在一起,这取决于突出部228是与基部部分40还是与近侧主体部分16在一起。这将会使突出部228从容座230分离以允许第一和第二区段10、20在拆开线30处彼此分离。一旦被分离,第二部分20可以被用于固定导管毂,如本文其他地方所讨论的。

[0075] 图9C示出了图9A中示出的帽5的从第二区段20分离的第一区段10。

[0076] 图9D示出了图9A的帽5的从第一区段10分离的第二区段20。在示例中,突出部228体现为短的桩或柱。在其他示例中,突出部228体现为穹顶状区段或部分球面,如图9D所示。

[0077] 图10A示出了具有第一区段10和第二区段20的保护帽5,其类似于本文中其他地方所讨论的其他保护帽。在本实施例中,第一和第二区段10、20可以使用结合装置222沿着拆开线30或者在拆开线30附近机械地固定到彼此。如所示,本实施例的拆开线可以不是笔直的,例如是弯曲的或波浪状的。用于将第一区段10结合到第二区段20的结合装置222可以被包括在帽5的壁表面内并且啮合成使得光滑的廓形被提供在外部以便美观。

[0078] 在示例中,结合装置222可包括多个相互锁定的突耳240,多个相互锁定的突耳240接合多个对应的容座246,类似于拼图玩具上的相互锁定的突耳。在示出的示例中,存在四个突耳240以便接合四个对应的容座246。在其他示例中,可存在比四个突耳40更少的突耳,例如三个或两个突耳,或者可存在比四个突耳更多的突耳,例如五个或六个或更多的突耳,以便接合相同数量的容座246。在示例中,可沿着帽的每个侧部包括一个突耳并且在帽5的上区段56上包括两个突耳。

[0079] 图10B示出了沿着图10A中示出的纵向方向截取的帽5的截面侧视图。在示例中,包括多个相互锁定的突耳和容座的结合装置222可被直接地形成(例如模制)在近侧主体部分16的近端以及基部构件40的远端处。突耳和容座可被拼合在一起以如图10A和10B所示的那样匹配。

[0080] 为了有助于将突耳240引导到容座246或将容座246引导到突耳240,以将第一和第二区段10、20组装在一起,一个或多个助滑器250(仅示出一个)可被任选地设置在帽5的内部。如所示,示出了可体现为斜坡或突耳的助滑器250,助滑器250具有表面特征以引导突耳和容座。助滑器250可从第一区段10延伸并且提供一表面,以便于当将突耳和容座啮合在一起以将第一和第二区段结合在一起时基部构件40抵靠该表面滑动。当包括助滑器250时,助滑器250的存在还帮助防止第一区段10和第二区段20相对于彼此侧向地移动以将突耳从容座移开或分离。

[0081] 为了从第二区段20分离第一区段10,使用者简单地使基部构件40的两个侧壁130、132张开远离彼此并且相对于第一区段10抬升基部构件40或相对于第二区段降低第一区段10从而沿着分开线30分离第一区段10和第二区段20。这将会使突耳240从容座240分离以允许第一和第二区段10、20在拆开线30处从彼此分离。一旦被分离,第二部分20可以被用于固定导管毂,如本文中其他地方所讨论的。在其他示例中,可沿相反方向简单地拉第一和第二区段10、20以沿着拆开线将第一和第二区段10、20分离。

[0082] 图10C示出了在图10A中示出的帽5的从第二区段20分离的第一区段10。

[0083] 图10D示出了图10A的帽5的从第一区段10分离的第二区段20。

[0084] 在本文中的其他地方所公开的制作和使用针装置和帽以及它们的部件的方法在本公开的范围內。

[0085] 虽然在本文中已经具体地描述并说明了保护帽和导管组件以及它们的部件的有限的实施例,但是对于本领域的技术人员而言,许多修改和改变将会是明显的。而且,虽然联系导管组件描述了帽,但同样的帽可以被用在其他针装置上,举几个例子,例如皮下注射针、塞尔丁格针以及硬膜外针。因此,要理解的是,根据所公开的装置、系统以及方法的原理所构造的保护帽和导管组件以及它们的部件可以被体现为与本文所具体描述的不同。本公开还被限定在所附权利要求中。

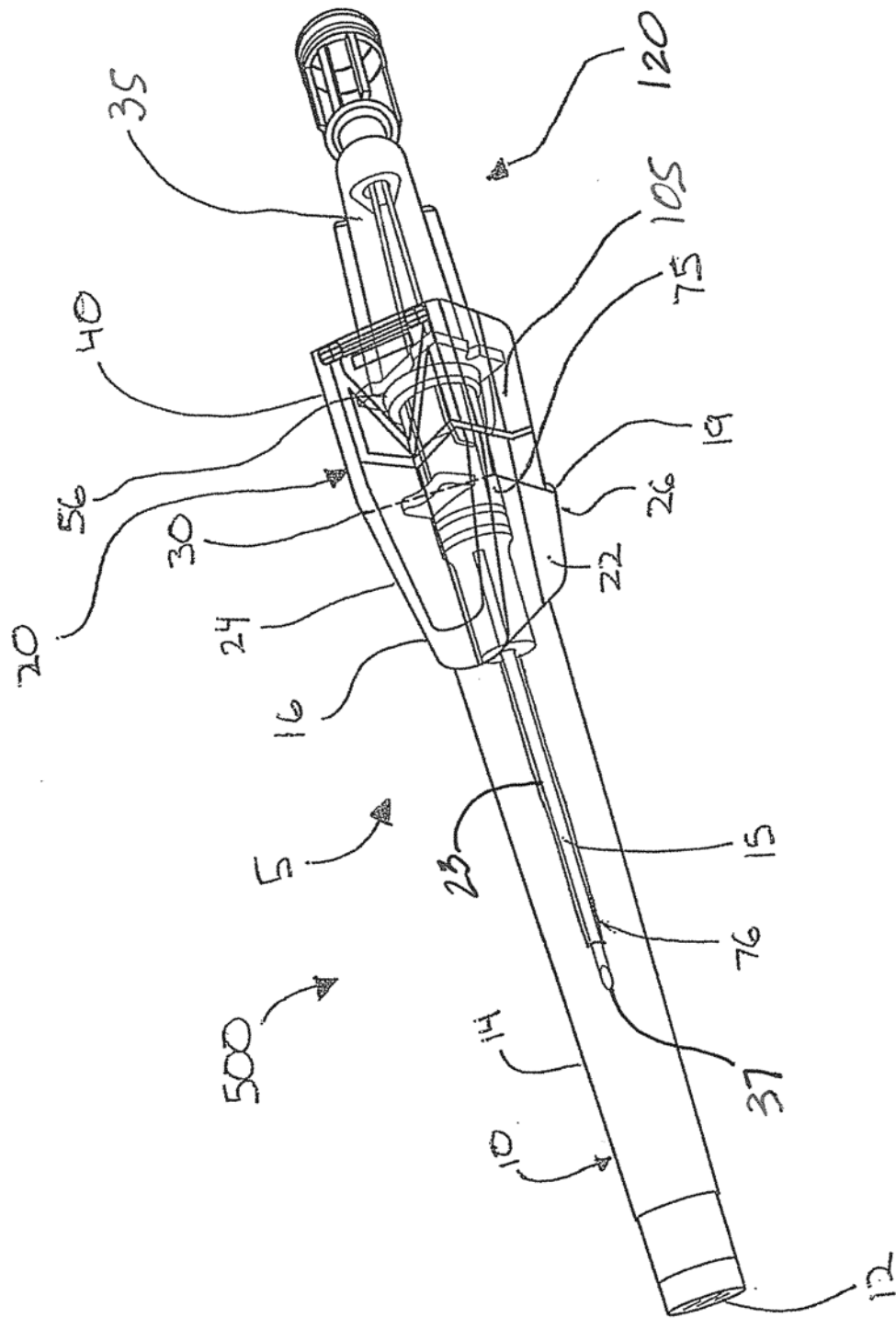


图 1A

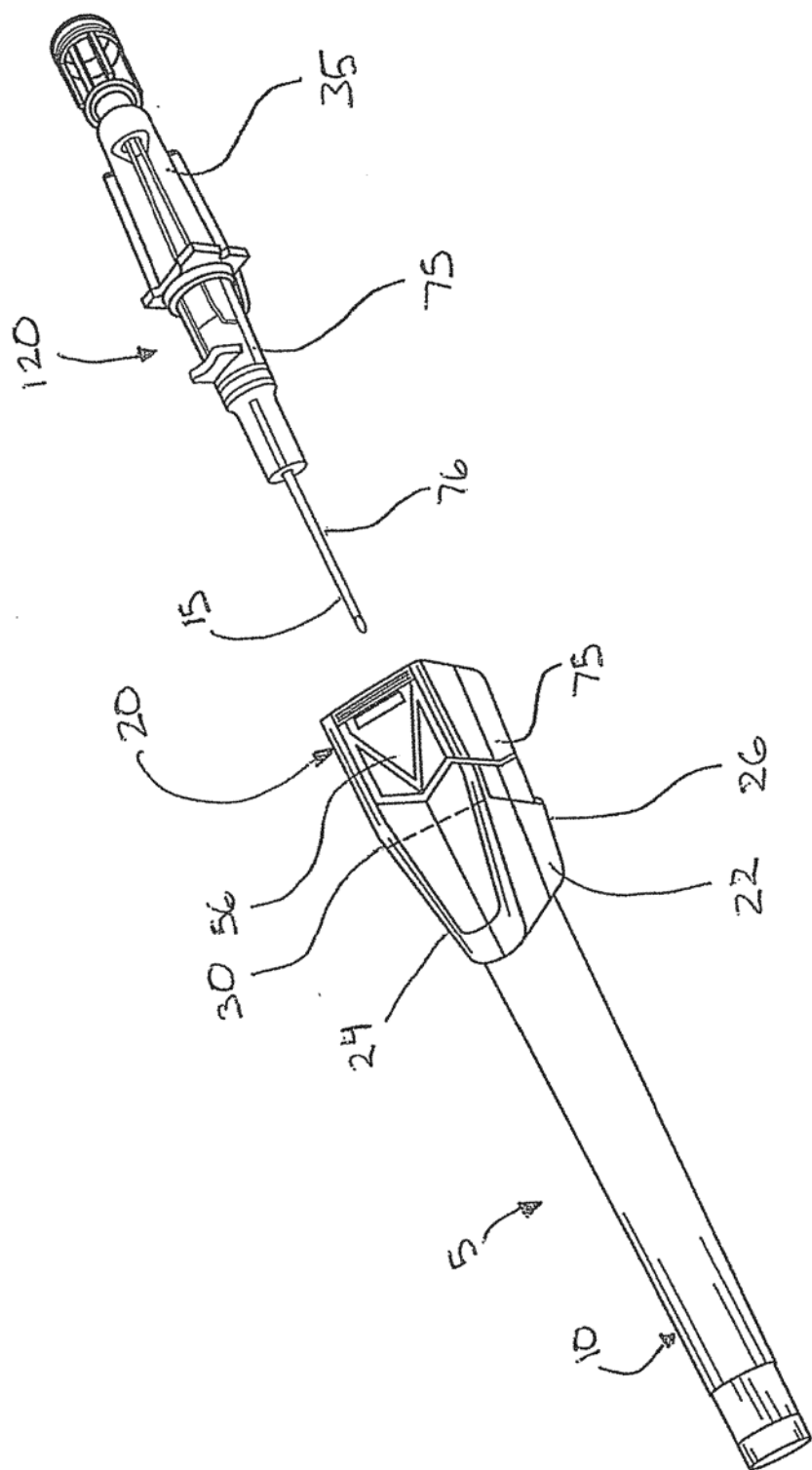


图 1B

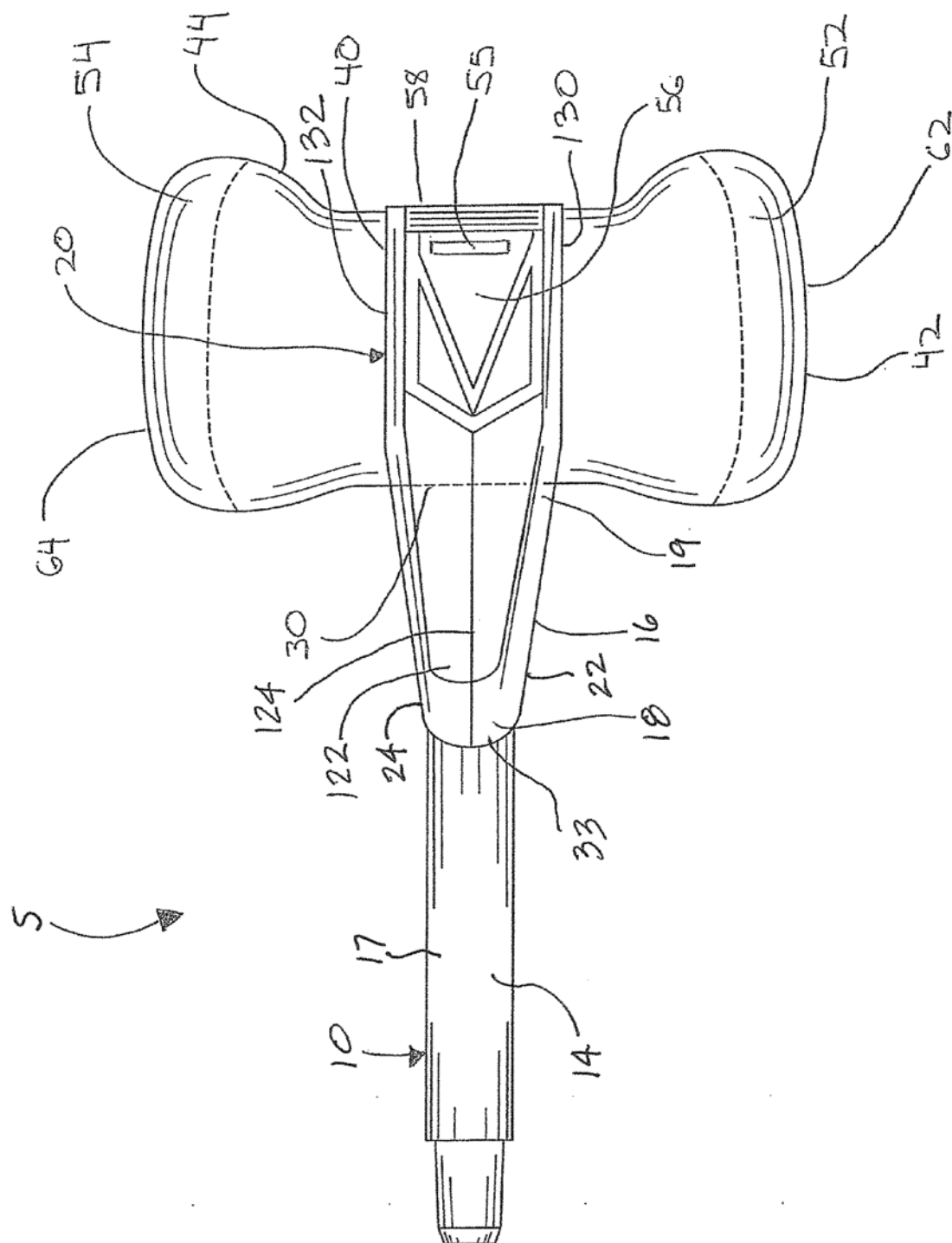


图 2

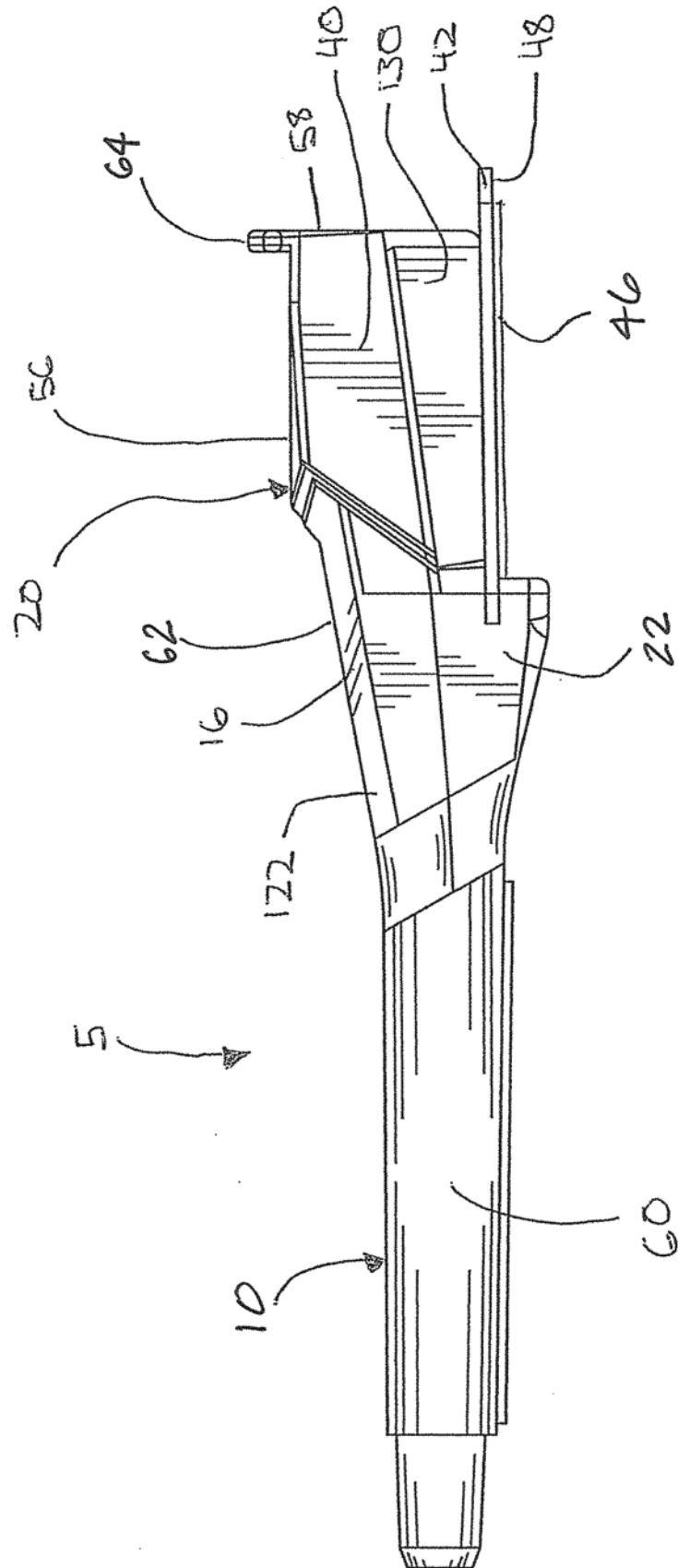


图 3

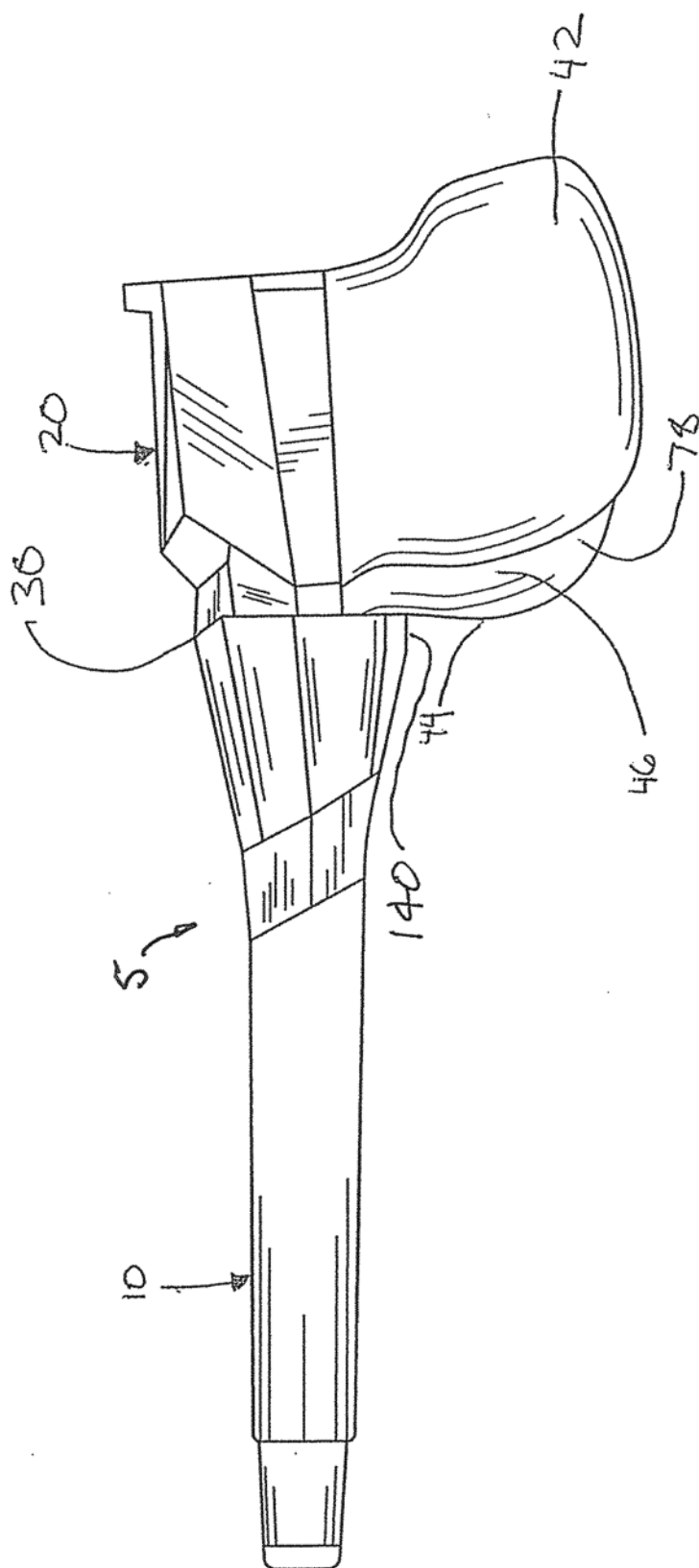


图 4A

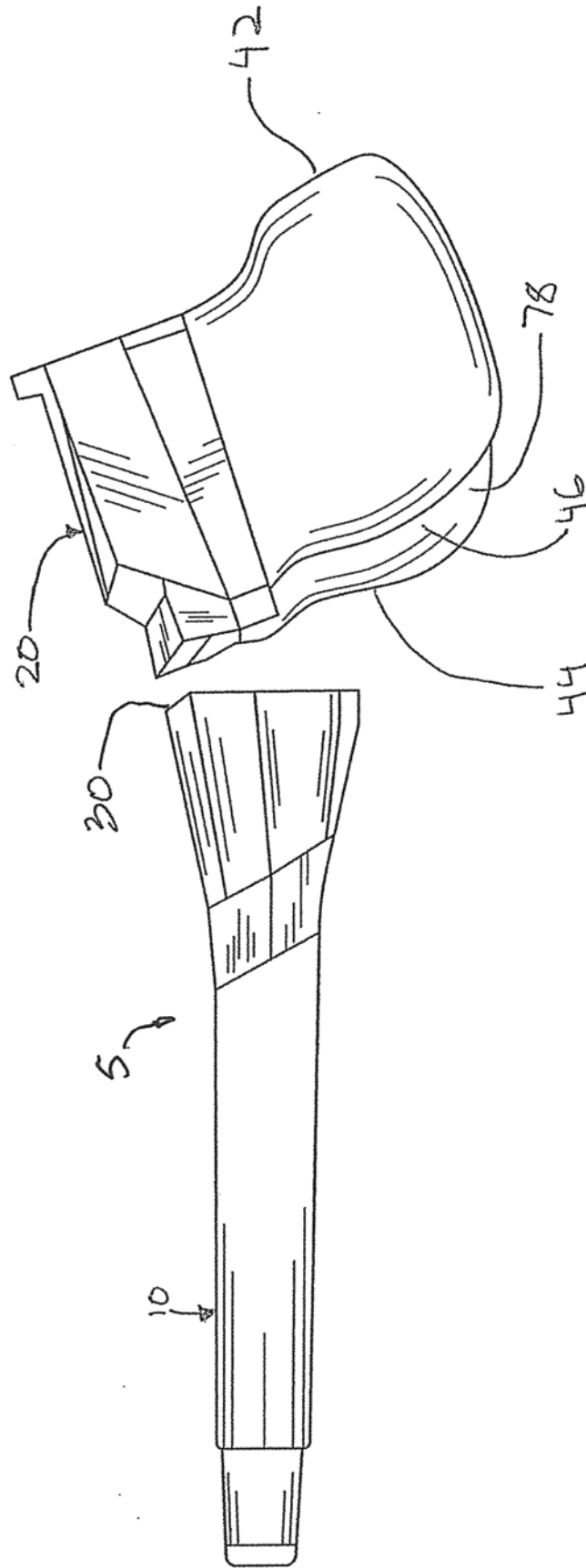


图 4B

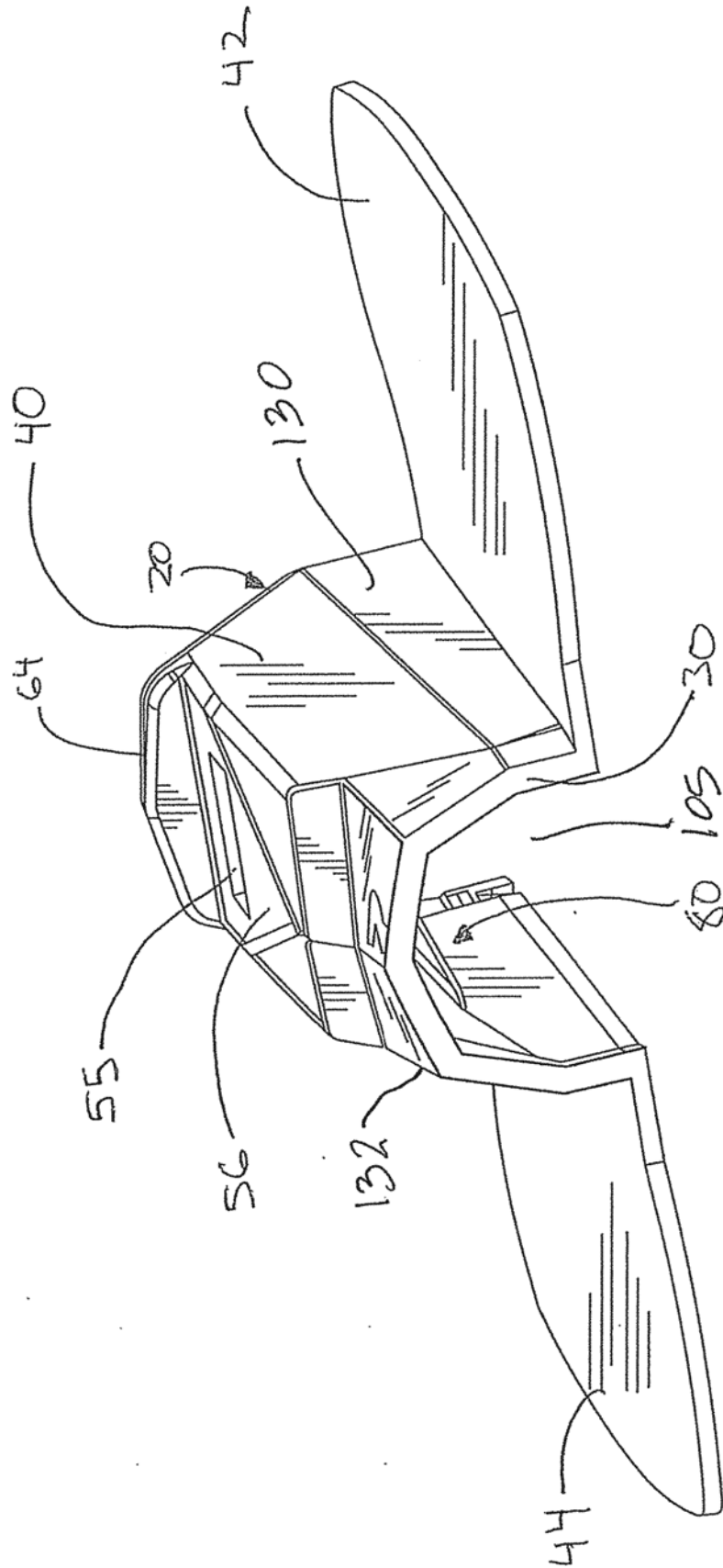


图 5

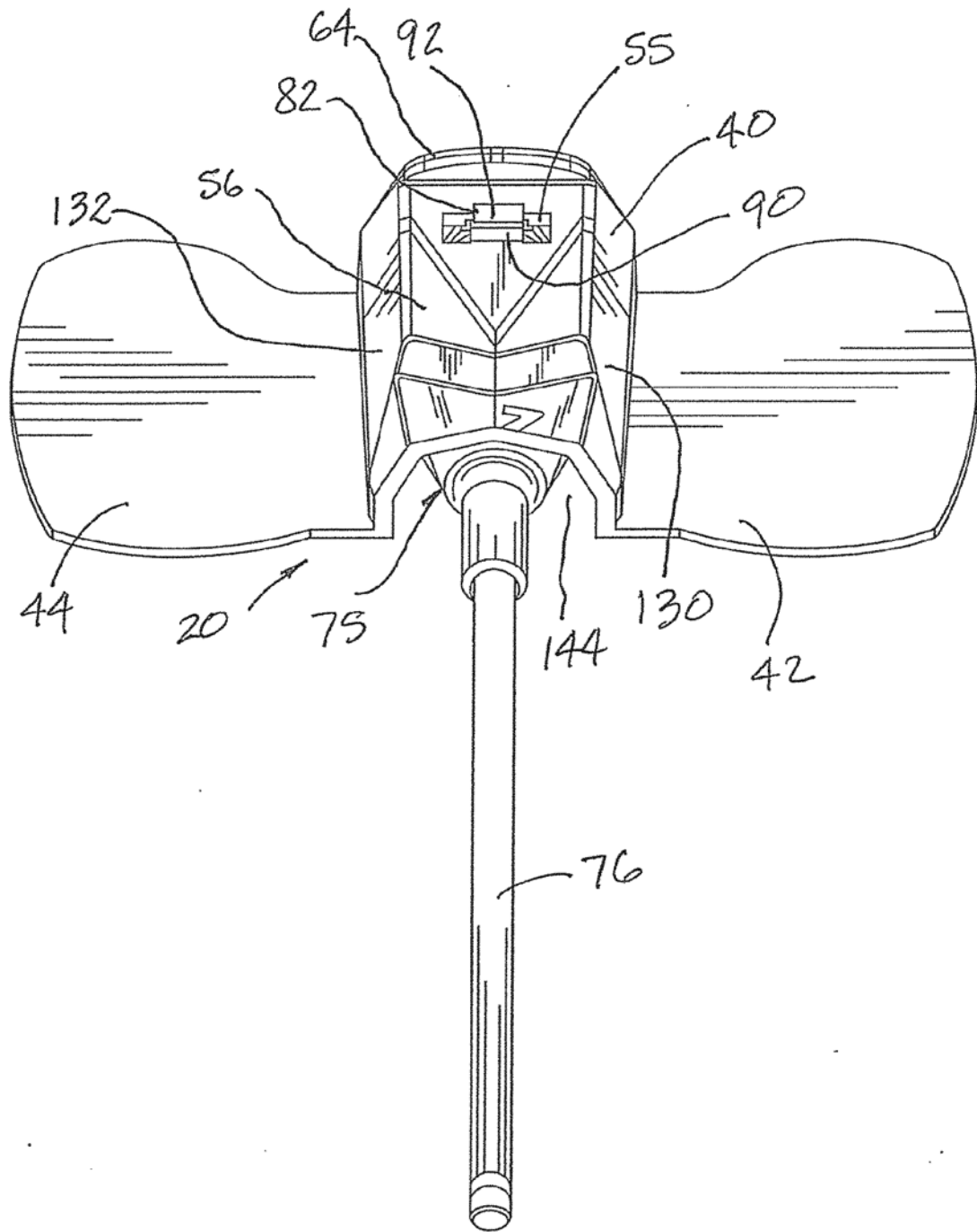


图 6

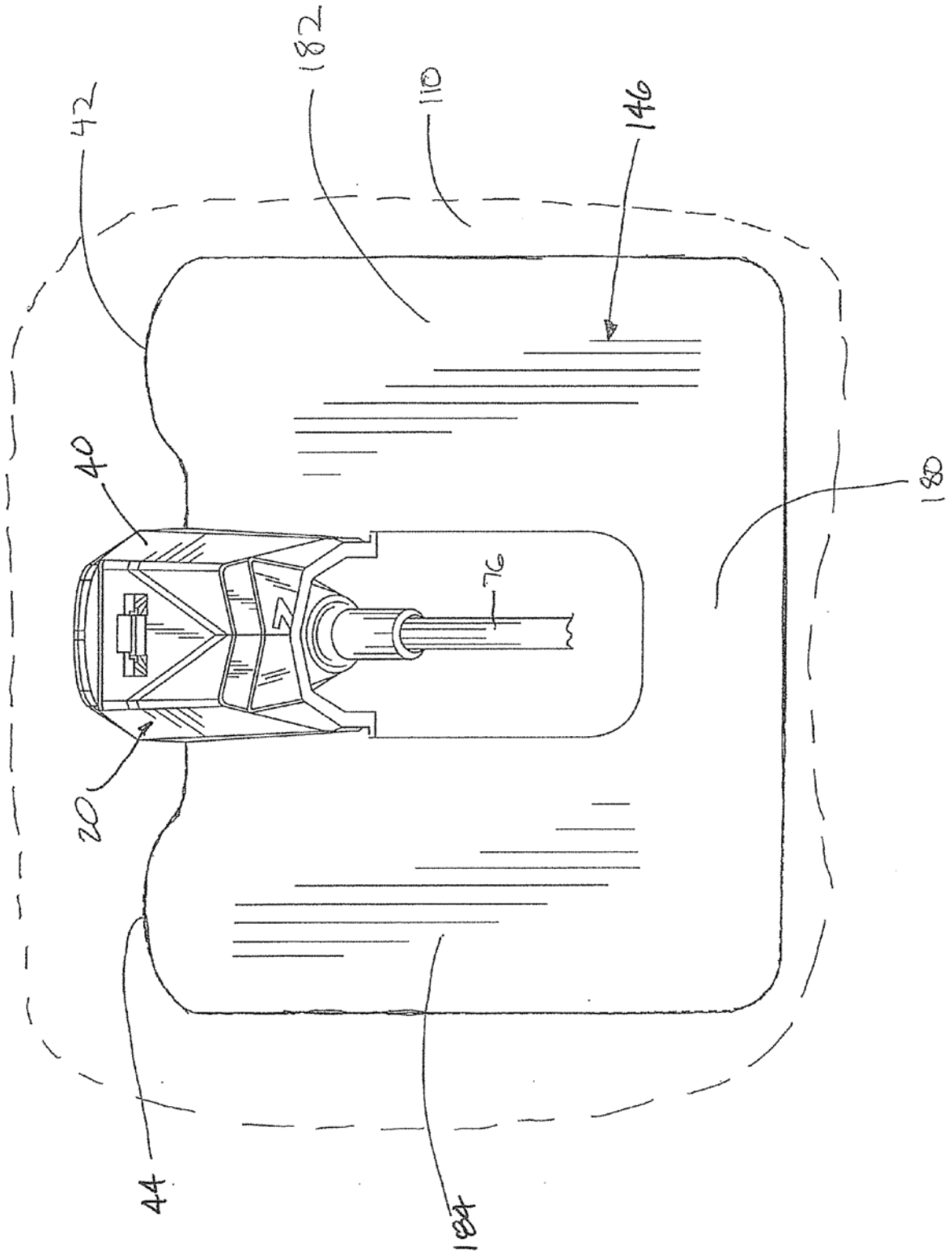


图 7

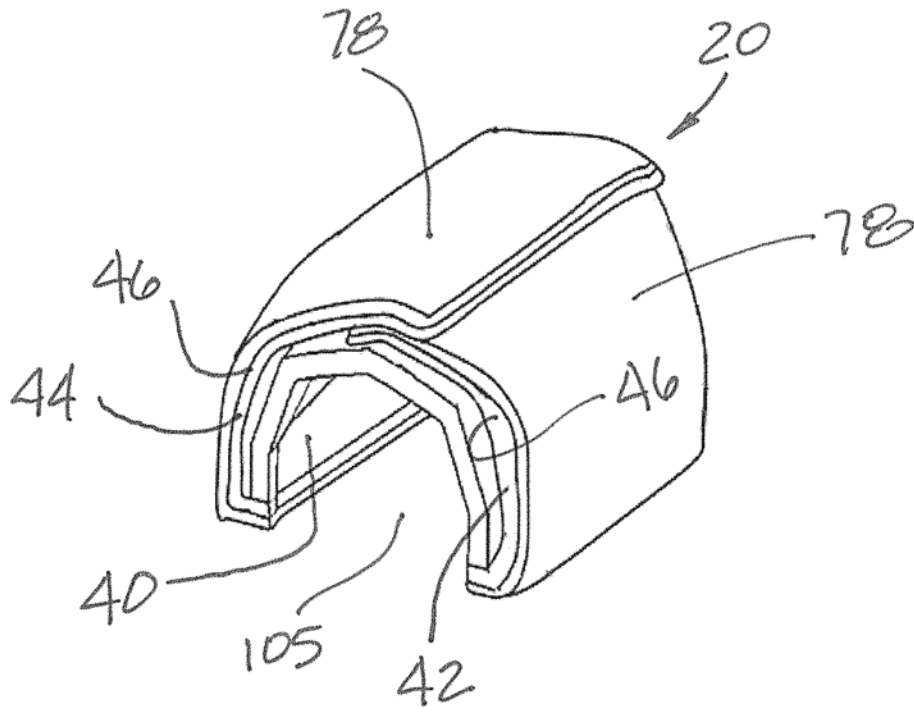


图 8

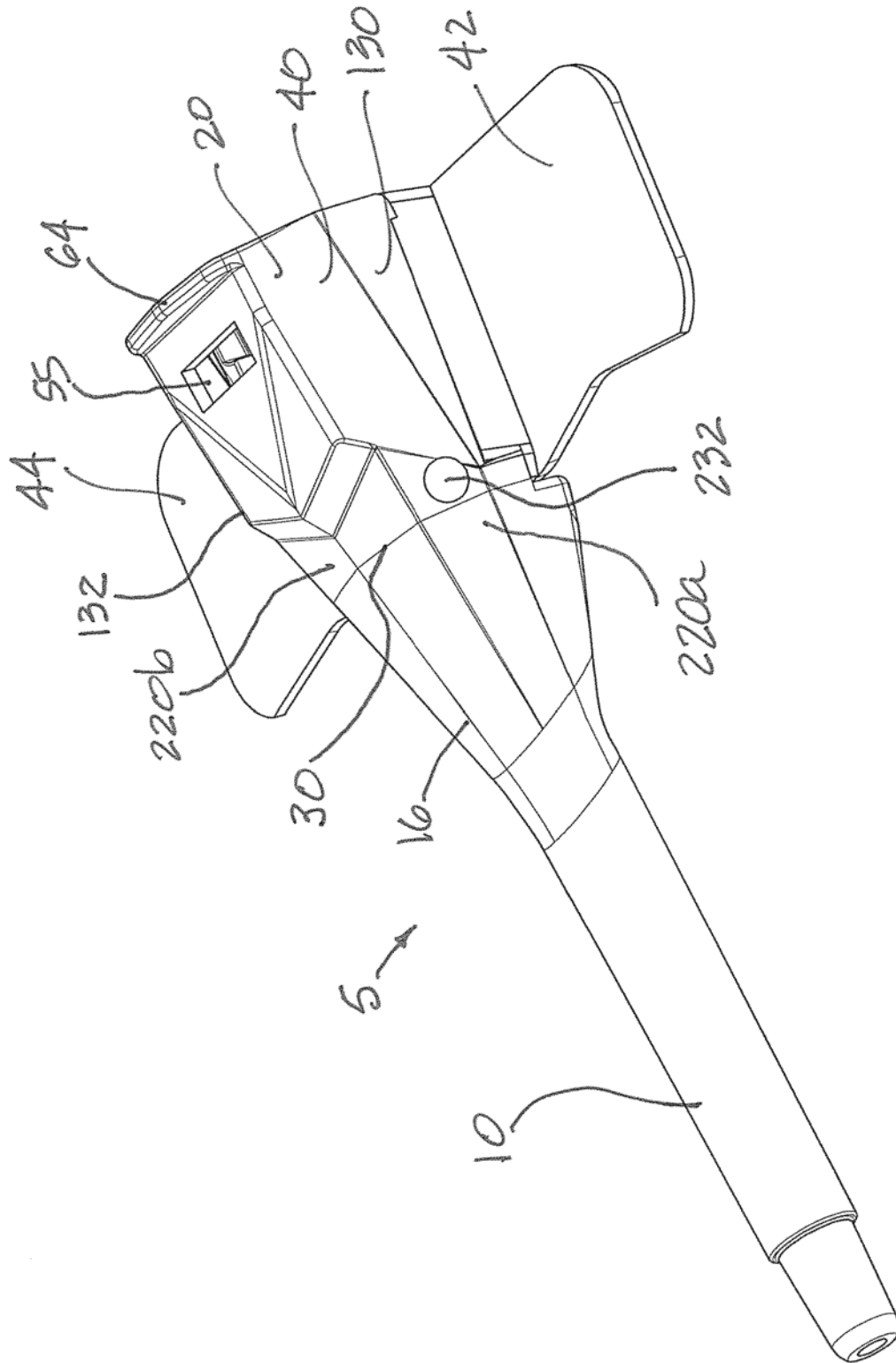


图 9A

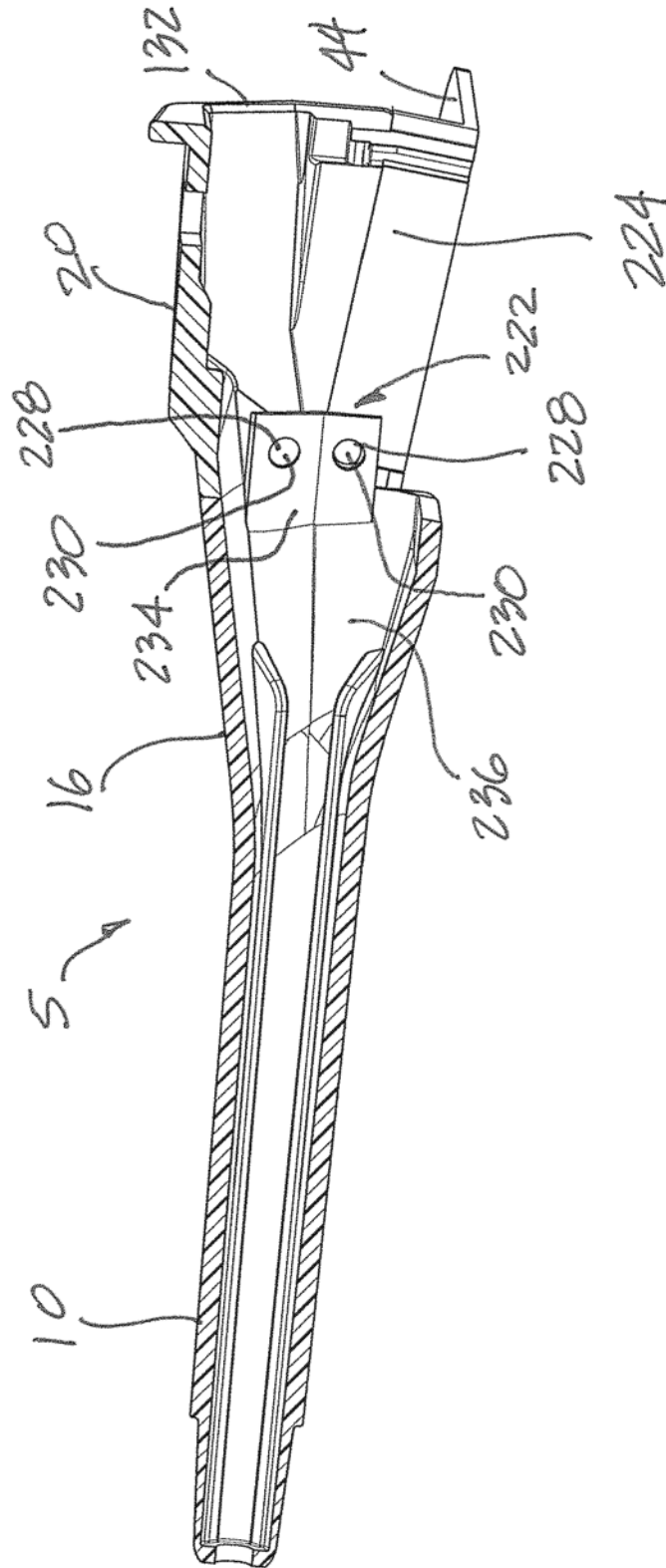


图 9B

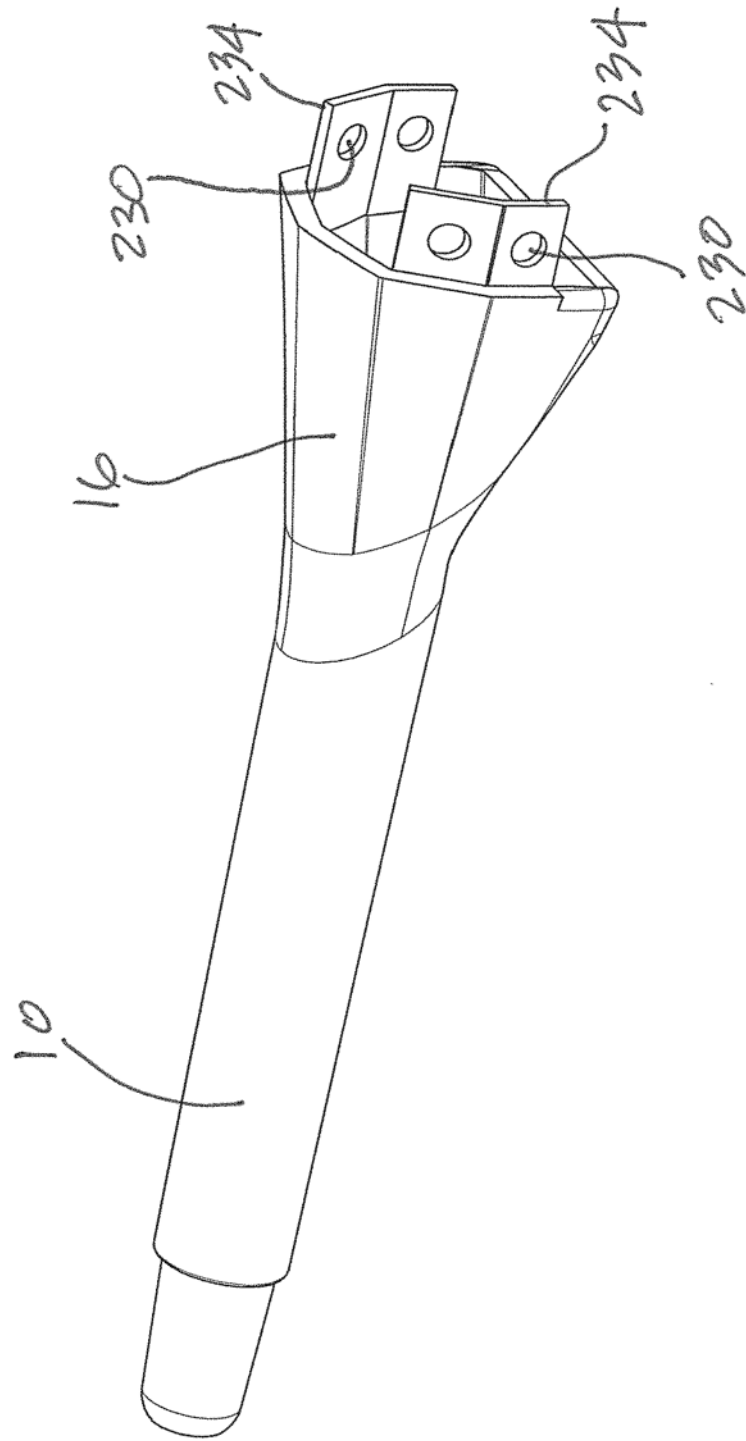


图 9C

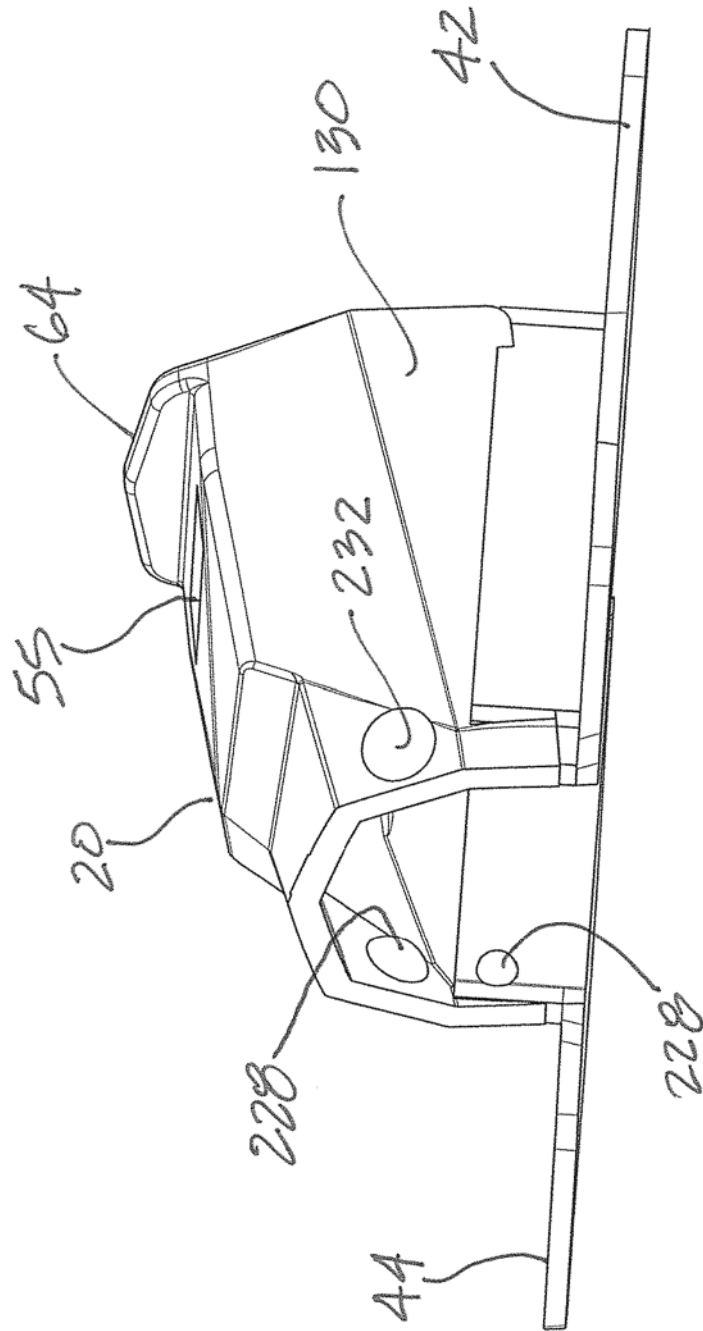


图 9D

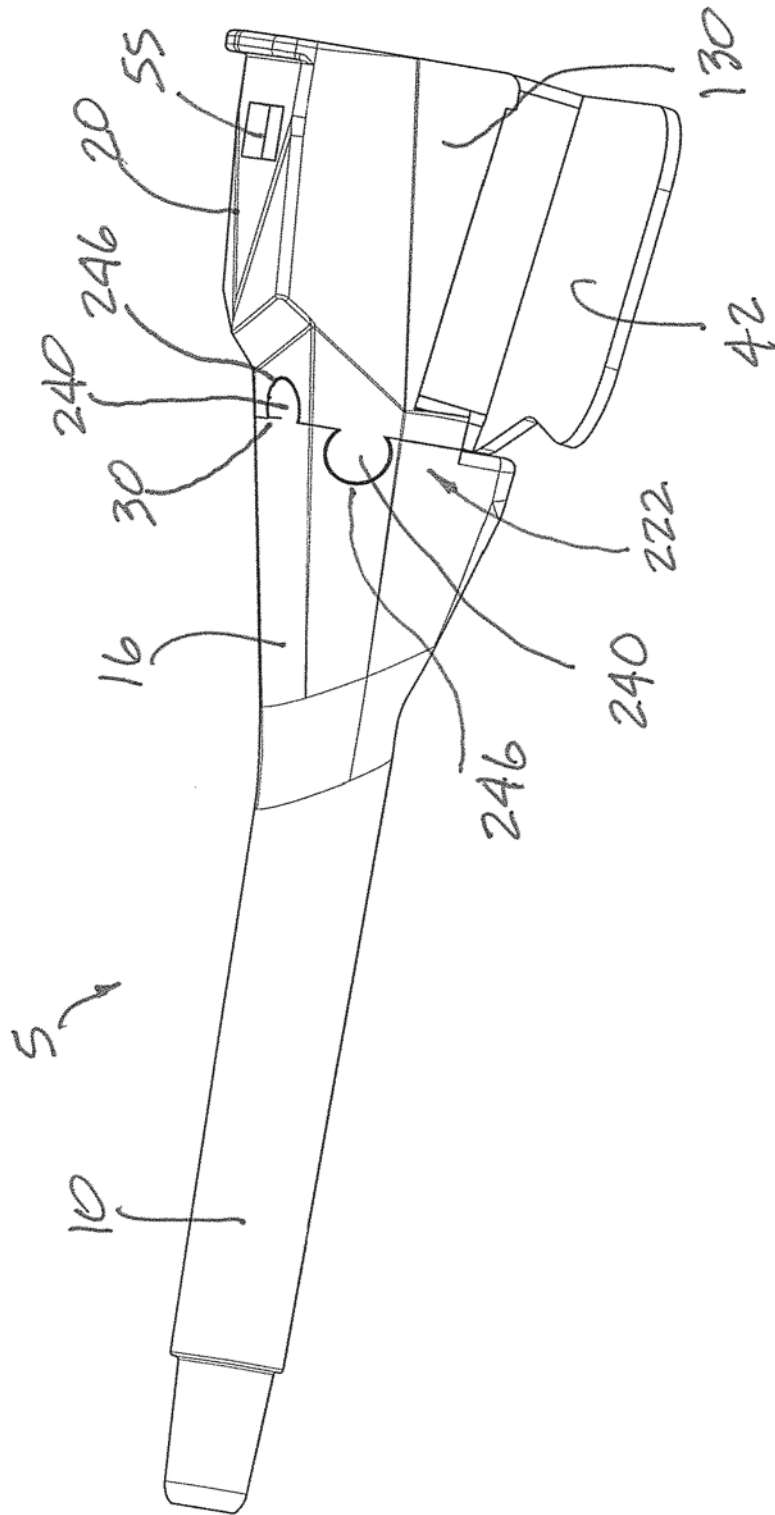


图 10A

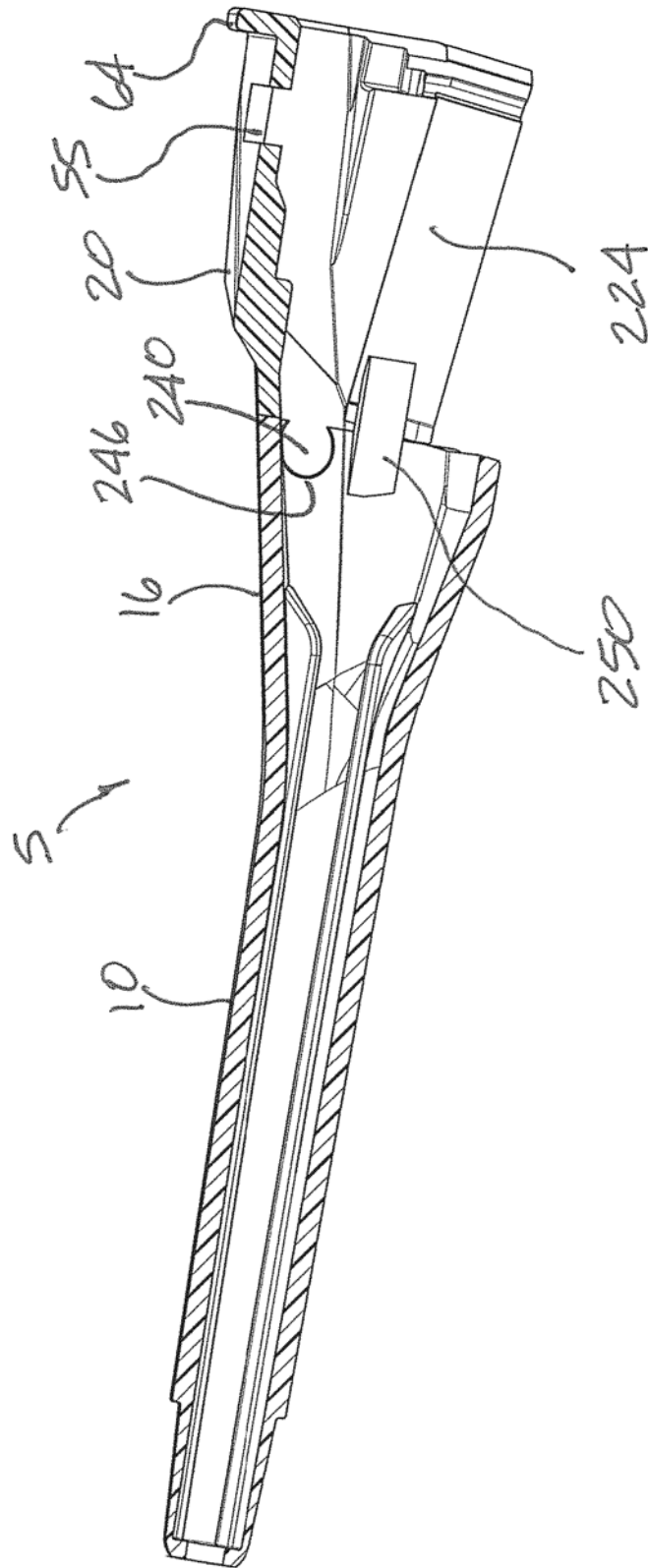


图 10B

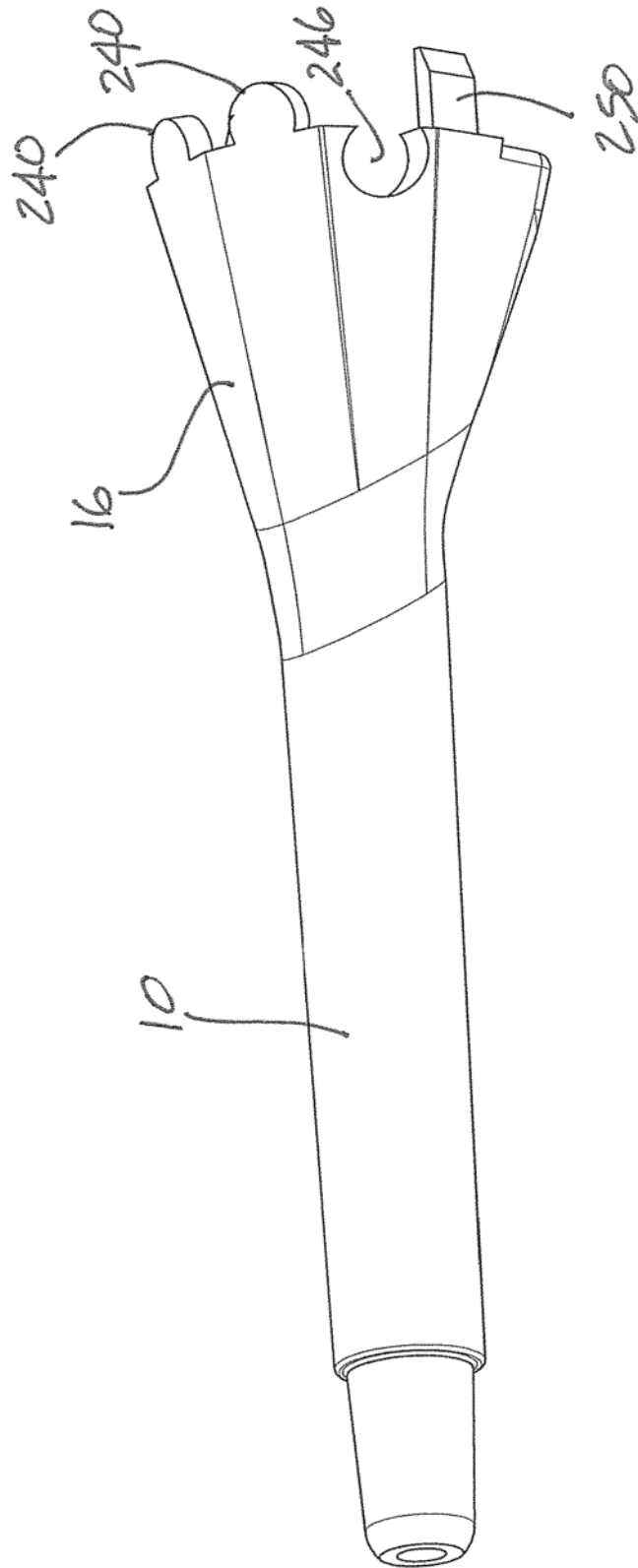


图 10C

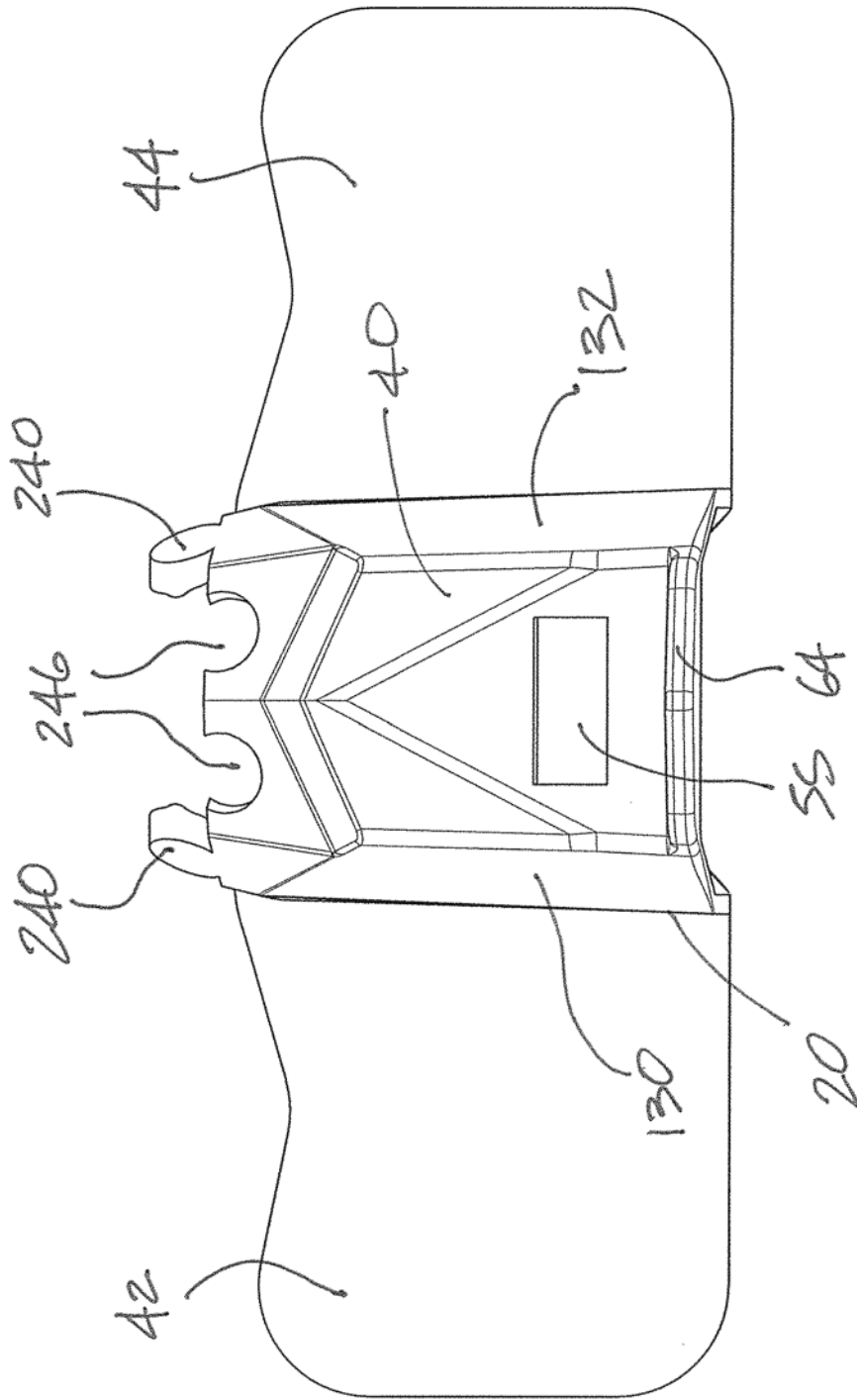


图 10D