



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105025948 B

(45)授权公告日 2017.12.26

(21)申请号 201380074068.8

(22)申请日 2013.12.31

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 105025948 A

(43)申请公布日 2015.11.04

(30)优先权数据  
61/747,815 2012.12.31 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2015.08.28

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2013/078538 2013.12.31

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02014/106266 EN 2014.07.03

(73)专利权人 麦德提格有限责任公司  
地址 美国印第安纳州

(72)发明人 本杰明·W·克洛斯  
托马斯·A·霍尔三世

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理  
有限公司 11262  
代理人 李慧慧 郑霞

(51)Int.Cl.  
A61M 1/00(2006.01)

(56)对比文件  
WO 2012/149109 A2,2012.11.01,  
CN 101678192 A,2010.03.24,  
CN 101573154 A,2009.11.04,

审查员 李晶晶

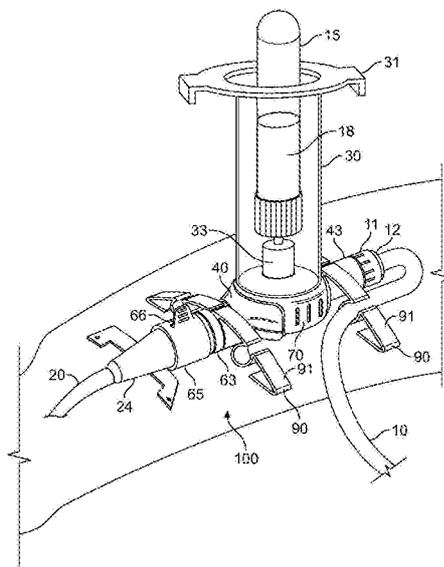
权利要求书3页 说明书20页 附图24页

(54)发明名称

输注和血液采集装置和方法

(57)摘要

在此披露了一种输注和血液采集装置(100, 110),在初始安装之后,该输注和血液采集装置允许在不中断施用静脉内治疗的情况下,经由一个先前安装的血管导管(20)进行到一个采集管(15)中的清洁血液采集。该装置任选地包括对血液采集流率的被动控制,以防止所采集血液抽取(18)被同时通过该血管导管输注的IV治疗流体(14)污染。一种血液采集方法使用一个输注和血液采集装置,以便在不中断施用静脉内治疗的情况下、经由一个先前安装的血管导管来从一位患者抽取一个清洁血液样品并将其抽取到一个采集管中。



1. 一种输注和血液采集装置(100,110),用于与一个患者导管(20)和向患者提供IV治疗流体(14)的一个IV输注管线(10)一起使用,该输注和血液采集装置包括:

一个血液采集部件(30,120),该血液采集部件具有一个抽取入口(34,132);

一个外壳(40,140),该外壳具有一个致动器(80,180)和联接到该IV输注管线上一个IV输注入口(43,143),该致动器启动至少该输注和血液采集装置的一种输注/非采集操作模式(83a,183a)和一种输注/采集操作模式(83b,183b);

一个微管腔(60,210),该微管腔与该患者导管并置,该微管腔与该IV输注入口处于流体连通;

一个血液采集通道(84a),该血液采集通道与该患者导管处于流体连通,该血液采集通道是该血液采集部件的该抽取入口可接入的;以及

一个被动约束装置(34,136),该被动约束装置限制在该输注/采集操作模式下由该患者导管抽取的血液的体积流率,从而防止所抽取的血液与穿过该微管腔提供的IV治疗流体混合;

其中在该输注/非采集操作模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体联接,允许对该患者的IV流体施用而抑制从该患者的血液采集,并且在该输注/采集操作模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体隔离,允许同时对该患者的IV流体施用和从该患者的血液采集。

2. 如权利要求1所述的输注和血液采集装置,其中在该输注/非采集操作模式下,该血液采集通道是利用IV治疗流体自冲洗的。

3. 如权利要求1所述的输注和血液采集装置,其中该血液采集部件是能够可释放地附接到该外壳上的。

4. 如权利要求3所述的输注和血液采集装置,其中该致动器通过该血液采集部件与该外壳的接合而被致动到该输注/采集操作模式,并且该致动器通过该血液采集部件与该外壳的脱离接合而被致动到该输注/非采集操作模式。

5. 如权利要求4所述的输注和血液采集装置,其中该接合包括该血液采集部件相对于该外壳的轴向移动和旋转移动,该轴向移动将该抽取入口放置成与该血液采集部件处于流体连通并且该旋转移动操作该致动器。

6. 如权利要求1所述的输注和血液采集装置,其中该抽取入口包括在该输注/采集操作模式下可定位成延伸到该血液采集通道中的一个针体。

7. 如权利要求1所述的输注和血液采集装置,其中该血液采集部件将一个真空血液采集管(15)流体联接到该血液采集通道上。

8. 如权利要求1所述的输注和血液采集装置,其中该致动器包括一个旋转阀。

9. 如权利要求8所述的输注和血液采集装置,其中该旋转阀是一个双通阀并且限定该血液采集通道的至少一部分。

10. 如权利要求9所述的输注和血液采集装置,其中该血液采集部件的该抽取入口是可延伸到该血液采集通道的由该旋转阀限定的部分中。

11. 如权利要求1所述的输注和血液采集装置,其中该微管腔延伸越过该患者导管的远侧端部(22),这样使得该微管腔的一个远侧端部(62,212)超过该患者导管的该远侧端部朝向远侧定位。

12. 如权利要求11所述的输注和血液采集装置,其中该微管腔同轴地被穿过该患者导管。

13. 如权利要求12所述的输注和血液采集装置,其中:

该患者导管包括一个流体导管连接器(24);

该外壳包括用于联接到该导管连接器上的一个流体头部连接器(63,204);

该微管腔从该头部连接器内离开该外壳;并且

该血液采集通道与该头部连接器处于流体连通。

14. 如权利要求1所述的输注和血液采集装置,其中该被动约束装置(34,136)被选择为具有足够狭窄的内径以对由该患者导管抽取的血液的体积流率提供所要求的限制。

15. 一种输注和血液采集装置(100,110),用于与一个患者导管(20)和向患者提供IV治疗流体(14)的一个IV输注管线(10)一起使用,该输注和血液采集装置包括:

一个血液采集部件(30,120);

一个外壳(40,140),该外壳具有一个致动器(80,180)和联接到该IV输注管线上一个IV输注入口(43,143),该致动器启动至少该输注和血液采集装置的一种输注/非采集操作模式(83a,183a)和一种输注/采集操作模式(83b,183b);

一个微管腔(60,210),该微管腔与该患者导管并置,该微管腔与该IV输注入口处于流体连通;

一个血液采集通道(84a,152),该血液采集通道与该患者导管处于流体连通;以及

一个被动约束装置(34,136),该被动约束装置限制在该输注/采集操作模式下由该患者导管抽取的血液的体积流率,从而防止所抽取的血液与穿过该微管腔提供的IV治疗流体混合;并且

其中在该输注/非采集操作模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体联接,允许对该患者的IV流体施用而抑制从该患者的血液采集,并且在该输注/采集操作模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体隔离,允许同时对该患者的IV流体施用和从该患者的血液采集。

16. 如权利要求15所述的输注和血液采集装置,其中该被动约束装置是流体地联接该血液采集部件和该血液采集通道的一个细的狭长管。

17. 如权利要求15所述的输注和血液采集装置,其中该微管腔同轴地被定位在该患者导管内,并且该微管腔的远侧端部(62,212)朝远侧延伸超过该患者导管的远侧端部(22)。

18. 如权利要求16所述的输注和血液采集装置,其中:

该血液采集部件将一个真空血液采集管(15)流体地联接到该血液采集通道上;

该血液采集部件是能够可释放地附接到该外壳上的;并且

该致动器通过该血液采集部件与该外壳的接合而被致动到该输注/采集操作模式,并且该致动器通过该血液采集部件与该外壳的脱离接合而被致动到该输注/非采集操作模式。

19. 如权利要求18所述的输注和血液采集装置,其中该接合包括该血液采集部件相对于该外壳的轴向移动和旋转移动,该轴向移动将该狭长管放置成与该血液采集部件处于流体连通并且该旋转移动操作该致动器。

20. 如权利要求15所述的输注和血液采集装置,其中该被动约束装置(34,136)被选择

为具有足够狭窄的内径以对由该患者导管抽取的血液的体积流率提供所要求的限制。

21. 一种输注和血液采集装置(100,110),用于与一个患者导管(20)和向患者提供IV治疗流体(14)的一个IV输注管线(10)一起使用,该输注和血液采集装置包括:

一个外壳(40,140),该外壳具有一个致动器(80,180)和联接到该IV输注管线上一个IV输注入口(43,143),该致动器启动至少该输注和血液采集装置的一种输注/非采集操作模式(83a,183a)和一种输注/采集操作模式(83b,183b);

一个微管腔(60,210),该微管腔能够穿过该患者导管同轴地定位,该微管腔的远侧端部(62,212)朝远侧延伸超过该患者导管的远侧端部(22),并且该微管腔与该IV输注入口处流体连通;

一个血液采集通道(84a,152),该血液采集通道与该患者导管处于流体连通;以及

一个血液采集管夹持器(30,120),该血液采集管夹持器是能够可释放地附接到该外壳上的并且具有一个抽取针体(34,136),在该输注/采集操作模式下该抽取针体选择性地与该血液采集通道处于流体连通,并且该抽取针体提供一个约束:限制在该输注/采集操作模式下由该患者导管抽取的血液的体积流率,从而防止所抽取的血液与穿过该微管腔提供的IV治疗流体混合;并且

其中在该输注/非采集操作模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体联接,允许对该患者的IV流体施用而抑制从该患者的血液采集,并且在该输注/采集操作模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体隔离,允许同时对该患者的IV流体施用和从该患者的血液采集。

22. 如权利要求21所述的输注和血液采集装置,其中该抽取针体(34,136)被选择为具有足够狭窄的内径以对由该患者导管抽取的血液的体积流率提供所要求的限制。

## 输注和血液采集装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2012年12月31日提交并且标题为输注和血液采集装置和方法 (Infusion and Blood Collection Device and Method) 的美国临时专利申请序列号61/747,815的权益,该专利申请的披露内容通过引用结合在此。

[0003] 背景

### 发明领域

[0004] 本发明涉及一种输注和血液采集装置和方法。具体地,本发明涉及一种允许经由先前安装用于施用静脉内流体的血管导管 (angiocatheter) 进行清洁血液采集的输注和血液采集装置。本发明还涉及一种使用输注和血液采集装置经由先前安装的血管导管从患者抽取血液的方法。

[0005] 相关技术的说明

[0006] Albisser的美国专利号3,610,226披露了一种用于在一段延长时间内抽出血液的双腔插管仪器。该仪器包括用于抽出血液的一个内管腔以及用于引入抗凝剂稀释剂的一个外管腔。该内管腔和外管腔的开口的相对位置使稀释剂有可能与所抽出血液混合。

[0007] Mahurkar的美国专利号5,374,245披露了一种用于在其中多种流体必须同时流进和流出一位患者的医疗应用中使用的挤压强化多管腔导管。通过一个通路从患者体内抽出血液用于一个医疗程序 (例如,透析) 并且通过与该第一通路间隔开的另一个通路将血液返回到该患者体内。

[0008] Humphrey的美国专利号5,607,401披露了增强的聚合物皮下注射针体和刺血针。这些聚合物针体和刺血针是通过包括一个可滑动护罩或泡沫插件的增强装置得到加强,这样使得它们能够刺穿皮肤。在不具有该增强装置的情况下,聚合物皮下注射刺血针不可能刺穿皮肤。

[0009] Yoshikawa等人的美国专利号5,637,399披露了一种利用可燃纤维强化的挤压合成树脂针体。该针体提供了施用流体或从一位患者抽出流体的单个路径。

[0010] 以上所描述的现有技术并未提供以下一种导管组件:该导管组件能够长时间插入患者体内,以便同时地既施用静脉内流体又周期性地抽出血液,而不会使静脉内流体与所抽出血液混合。

[0011] Close等人的美国专利号6,758,835披露了一种微注射模制的一次性针体组件,该一次性针体组件具有形成于其中的多于一个通路,以便允许同时通过单独的通路抽取和施用流体。该微注射模制的一次性组件包括设置在其中的一个或多个传感器,以用于测量和监测一个或多个所需身体或周围环境条件。该专利还披露了一种使用微注射模制由一种弹性体材料形成该一次性针体的方法。

[0012] 在此的本发明部分地是克洛斯等人的美国专利号6,758,835中披露的装置和方法的扩展。因此,美国专利号6,758,835的披露内容通过引用以其全文结合在此。

[0013] 以上现有技术中所描述的装置主要集中于针体组件的导管部分,这些导管部分能

够长时间插入患者体内,以便同时地既施用静脉内流体又抽出血液,而不会使静脉内流体与所抽出血液混合。

[0014] 不同于以上现有技术,本发明并非主要集中于该针体组件的导管部分。替代地,本发明提供一种可被插入先前安装的标准静脉内(IV)导管与标准TV输注管线之间并且允许在不中断对患者施用IV治疗的情况下执行清洁血液采集的装置。例如,针对任一次采集从周边导管获得的血液,IV输注泵典型地被停止持续30秒或更久,并且IV导管与输注物管线之间的连接被断开,以便通过该IV导管抽出血液样品并且避免输注物与血液采集混合,该混合可能导致错误的结果。如果未停掉IV输注泵并且使用下游阀(例如,2通、3通或4通停止旋塞阀)来停止输注物施用,那么这引发一个泵警报器,从而要求工作人员注意,因为该管线被认为是堵塞的。IV输注泵上的此类流体输注约束警报器典型地是在正输注的流体增加到超过10psi时被触发。提供避免中断IV治疗的装置防止了停掉IV输注泵或触发一个输注约束警报器。此外,在此的装置具有降低常用的输注物和血液采集装置的流动输送部分的复杂性的目的。因此,在以上现有技术中的一些中,主动地对压力进行感测和控制以确保一次清洁血液采集,然而在本发明中,可被动地、或可替代地或另外地主动地对压力进行控制。

[0015] 当一位患者被准许进入医院、急诊室或一些其他医疗设施时,在绝大多数情况下该患者都会接收一种或另一种类型的一个IV导管。在一些情况下,在得到准许后立刻将IV导管放置到适当位置以向该患者施用所需治疗。在其他情况下,仅出于风险管理原因将IV导管放置到适当位置,以便将该导管准备好以防医务人员需要快速向该患者施用药物或流体。IV导管的插管部分被放置到典型地在前臂、手部或患者身体的另一个位置中的血管中,并且IV导管的用于IV输注的连接部分典型地利用多种可用的胶带、条带、绑带或其他装置来固定到患者的身体外部。

[0016] 一位患者的典型住院期平均为大约三天,在此期间据报导平均每天可进行两组或更多组实验室测试。这意味着医疗技术员将必须一天至少两次对患者进行血液采集,该血液采集随后被送往实验室以供测试和/或分析。通常,如果该患者已具有通过绑带系在一只手臂的适当位置、正在经由其施用药物或流体的一个导管,那么医疗技术员将必须使用患者的另一只手臂或患者身体的另一个部位来执行血液采集。这意味着,在一位患者的平均三天住院期内,该患者至少有六次机会重复地被针体刺入,这转变为至少有六次机会开始潜在感染、血肿、漏刺(missed stick)、以及由于胶带和其他装置造成的皮肤刺激。此外,尤其是在涉及儿科患者、血友病患者、HIV患者、具有痴呆和/或类似病症的患者、和/或可能遭受针刺恐惧的其他情绪激动患者、或具有与另外针体插入相关的其他升高风险的患者的情况下,患者在他们的住院期内可能经受至少六次创伤,从而使得血液采集过程变得困难或具有另外风险。

[0017] 另外,在一些情况下,医疗技术员可以使用已经安装到患者体内的一个导管来抽取血液以供测试。在这些情况下,技术员典型地必须暂时停止药物或流体的施用,并且执行一系列漫长的、冗长的冲洗步骤以防止残余的IV溶液、药物或流体对血液样品的意外污染,并且确保血液样品是清洁的。在不具有此类冲洗步骤的情况下,血液样品可能例如被残余的IV溶液稀释,从而导致错误的测试结果。同样地,例如,包含钠和/或钾化合物的残余IV溶液对血液样品的污染将导致显示这些化合物的较高浓度的虚假测试数据。

## 发明内容

[0018] 如在以下披露内容中将变得显而易见,据信在此所述的本发明的装置和方法提供了缓解和解决所有前述血液抽取问题和争议的优点。在此的装置利用已安装在一位患者体内的一个IV导管端口,并且在初始安装导管之后,允许在不中断施用IV治疗的情况下执行清洁血液抽取的一个简单程序。该装置任选地包括对血液采集体积流率的被动控制,以防止所采集血液抽取被同时通过该导管输注的IV治疗流体污染。在此的装置是通过将其插入已经安装到患者体内的IV导管管线中来简单安装的,并且使得抽取血液样品的程序化步骤是几乎自动的。此外,在此的装置具有使用一个标准血液采集容器、如一个Vacutainer<sup>®</sup> (新泽西州富兰克林湖的碧迪医疗公司(Becton, Dickinson and Company)的商标) 或一个Vacuette<sup>®</sup> (北卡罗来纳州门罗的葛莱娜第一生化公司(Greiner Bio One)的商标) 内的真空作为用于从患者抽取血液样品的驱动机构的优点。

[0019] 在该装置的一个说明性实施例(其中远侧/近侧是参考该装置而非患者的身体)中,一个微管腔被同轴地插入穿过已插入一位患者体内的一个导管并且从该导管的远侧端部向外朝远侧伸出。该微管腔和导管与一个分流阀和阀外壳处于流体连通。从一个输注管线向该阀外壳供应IV治疗流体,并且该阀外壳允许选择性地以一种输注/非采集模式和一种输注/采集模式下操作。在该输注/非采集模式下,IV治疗流体被提供给该微管腔和该导管两者。在该输注/非采集模式下,联接到该采集本体上的一个血液采集部件、例如一个真空采集管夹持器从该导管接收血液,并且该微管腔同时继续将IV治疗流体提供给患者。

[0020] 伸出长度和血液采集流率对在此的本发明具有显著的重要性,以便在输注/采集模式下防止所抽取血液与IV流体混合并且由此防止所抽取血液被IV流体污染。例如,一个真空血液采集管与典型的患者静脉压力之间的压力差为近似2个数量级的差异。例如,管真空可为至多约700mmHg的真空,并且静脉压力可为约7mmHg。因此,所采集血液与IV流体在静脉中的采集点处的混合通过以下各项的组合得到阻止:1) 该装置限制从静脉中抽取并进入该导管中的血液采集的流率,以及2) 用于同时将输注物输注到静脉中的微管腔的远侧端部在静脉中位于IV导管的远侧端部的足够远侧处,在该IV导管的远侧端部处从静脉抽取血液。

[0021] 虽然本发明的说明性实施例涉及一种血管导管(即,一种IV导管),但应当理解的是,如在此所设想的,本发明也可以适用于本领域中已知的其他导管,如外周插入的心脏导管、中央导管等。

[0022] 本发明的一个目的在于提供一种输注和血液采集装置,该输注和血液采集装置允许经由一个先前安装的导管、如一个外周静脉导管(另外被称为血管导管)、在初始安装之后不中断施用静脉内治疗的情况下对一位患者进行清洁血液采集。

[0023] 本发明的另一个目的在于提供一种输注和血液采集装置,该输注和血液采集装置允许经由一个先前安装的导管、在不必依赖于利用一个针体在一位患者身体的远离已安装导管的另一个位置处重复刺入该患者的情况下对该患者进行清洁血液采集。

[0024] 本发明的另一个目的在于提供一种输注和血液采集装置,该输注和血液采集装置允许经由一个先前安装的导管、在不使一位患者暴露于由于重复且多次针刺而引起的较高

感染风险的情况下对该患者进行清洁血液采集。

[0025] 本发明的另一个目的在于提供一种允许经由一个先前安装的导管对一位患者进行清洁血液采集的输注和血液采集装置,其中该患者是一位儿科患者、血友病患者、HIV患者、具有痴呆和/或类似病症的患者、和/或可能情绪激动或遭受针刺恐惧、或具有与另外针体插入相关的其他升高风险的任何患者。

[0026] 本发明的另一个目的在于提供一种输注和血液采集装置,该输注和血液采集装置允许经由一个先前安装的导管、在不需暂时停止施用药物或流体并且无需执行一系列漫长的、冗长的冲洗步骤以防止残余的IV溶液、药物或流体意外污染血液样品的情况下对一个患者进行清洁血液采集。

[0027] 本发明的另一个目的在于提供一种输注和血液采集装置,该输注和血液采集装置允许经由一个先前安装的导管、以为了减少医院工作人员护理患者的时间和需求的方式对一位患者进行清洁血液采集。

[0028] 本发明涉及一种与一位患者体内的一个预安装外周静脉导管/IV输注管线结合使用的血液抽取装置和方法。该装置和方法的一个优点是能够在不需要中断IV流的情况下从该先前安装的导管中抽取血液。

[0029] 该装置和方法的另一个优点是减少必须对患者执行的静脉穿刺的数量。这提供了许多潜在的优点,如减少潜在的引起感染的事件、减少患者焦虑、减少医院工作人员护理患者的时间和需求、以及减少对生物危险的血液采集针体套件的处置。

[0030] 另一个优点是使该装置的血液采集接入端口被覆盖,以便防止对该端口的干预和来自外部环境的细菌转移,这些细菌转移可能污染或损坏该端口,这继而可能造成身体伤害。

[0031] 一种用于与一个患者导管和向该患者提供IV治疗流体的一个IV输注管线一起使用的输注和血液采集装置的一个说明性实施例包括:一个血液采集部件,该血液采集部件具有一个抽取入口;一个外壳,该外壳具有一个致动器和联接到该IV输注管线上一个IV输注入口,该致动器至少启动该装置的一种输注/非采集操作模式和一种输注/采集操作模式;一个微管腔,该微管腔与该患者导管并置,该微管腔与该IV输注入口处于流体连通;一个血液采集通道,该与该导管处于流体连通,该血液采集通道是该血液采集部件的该抽取入口直接可接入的;并且其中在该输注/非采集模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体联接,并且在该输注/采集模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体隔离。

[0032] 在该输注/非采集模式下,该血液采集通道可利用IV治疗流体进行自冲洗。该装置可以进一步包括一个被动约束装置,该被动约束装置限制在该输注/采集模式下由该导管抽取的血液的体积流率,从而防止该血液抽取与穿过该微管腔提供的IV治疗流体混合。该血液采集部件可以是能够可释放地附接到该外壳上的。该致动器可以通过该血液采集部件与该外壳的接合而被致动到该输注/采集模式,并且该致动器通过该血液采集部件与该外壳的脱离接合而被致动到该输注/非采集模式。该接合可以包括该血液采集部件相对于该外壳的轴向移动和旋转移动,该轴向移动将该抽取入口放置成与该血液采集部件处于流体连通并且该旋转移动操作该致动器。

[0033] 该抽取入口可以包括在该输注/采集模式下可定位成延伸到该血液采集通道中的

一个针体。该血液采集部件可以将一个真空血液采集管流体联接到该血液采集通道上。该致动器可以包括一个旋转阀。该旋转阀可以是一个双通阀并且限定该血液采集通道的至少一部分。该血液采集部件的该抽取入口可以是能够延伸到该血液采集通道的由该旋转阀限定的部分中。该微管腔可以延伸越过该导管的远侧端部,这样使得该微管腔的远侧端部超过该导管的远侧端部朝远侧定位。该微管腔可以同轴地被穿过该导管。该患者导管可以包括一个流体导管连接器。该外壳可以包括用于联接到该导管连接器上的一个流体头部连接器。该微管腔可以从该头部连接器内离开该外壳。该血液采集通道可以与该头部连接器处于流体连通。

[0034] 一种用于与一个患者导管和向该患者提供IV治疗流体的一个IV输注管线一起使用的输注和血液采集装置的另一个说明性实施例包括:一个血液采集部件;一个外壳,该外壳具有一个致动器和联接到该IV输注管线上一个IV输注入口,该致动器至少启动该装置的一种输注/非采集操作模式和一种输注/采集操作模式;一个微管腔,该微管腔与该患者导管并置,该微管腔与该IV输注入口处于流体连通;一个血液采集通道,该血液采集通道与该导管处于流体连通;以及一个被动约束装置,该被动约束装置限制在该输注/采集模式下由该导管抽取的血液的体积流率,从而防止该血液抽取与穿过该微管腔提供的IV治疗流体混合;并且其中在该输注/非采集模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体联接,并且在该输注/采集模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体隔离。

[0035] 该被动约束装置可以是流体地联接该血液采集部件和血液采集通道的一个细的狭长管。该微管腔可以同轴地被定位在该导管内,并且该微管腔的远侧端部朝远侧延伸超过该导管的远侧端部。该血液采集部件可以将一个真空血液采集管流体联接到该血液采集通道上。该血液采集部件可以是能够可释放地附接到该外壳上的。该致动器可以通过该血液采集部件与该外壳的接合而被致动到该输注/采集模式,并且该致动器可以通过该血液采集部件与该外壳的脱离接合而被致动到该输注/非采集模式。该接合可以包括该血液采集部件相对于该外壳的轴向移动和旋转移动,该轴向移动将该狭长管放置成与该血液采集部件处于流体连通并且该旋转移动操作该致动器。

[0036] 一种用于与一个患者导管和向该患者提供IV治疗流体的一个IV输注管线一起使用的输注和血液采集装置的又一个说明性实施例包括:一个外壳,该外壳具有一个致动器和联接到该IV输注管线上一个IV输注入口,该致动器启动至少该装置的一种输注/非采集操作模式和一种输注/采集操作模式;一个微管腔,该微管腔穿过该患者导管可同轴地定位,该微管腔的远侧端部朝远侧延伸超过该导管的远侧端部,并且该微管腔与该IV输注入口处于流体连通;一个血液采集通道,该血液采集通道与该导管处于流体连通;以及一个血液采集管夹持器,该血液采集管夹持器能够可释放地附接到该外壳上并且具有一个抽取针体,在该输注/采集模式下该抽取针体选择性地与该血液采集通道处于流体连通,并且该抽取针体提供一个约束:限制在该约束在该输注/采集模式下由该导管抽取的血液的体积流率,从而防止该血液抽取与穿过该微管腔提供的IV治疗流体混合;并且其中在该输注/非采集模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体联接,并且在该输注/采集模式下,该致动器使该血液采集通道与该IV输注入口流体隔离。

[0037] 附图的简要说明

[0038] 详细说明具体地参考以下附图,在附图中:

[0039] 图1是一种如与一个IV输注管线和一个外周静脉导管一起使用的输注和血液采集装置的一个第一说明性实施例的装配透视图；

[0040] 图2A是图1的装置的流体系统在一种输注/非采集操作模式下的示意图；

[0041] 图2B和图2C是图1的装置的流体系统在一种输注/采集操作模式下的示意图；

[0042] 图3是图1的装置的阀外壳部分的分解透视图；

[0043] 图4是图1的装置的血液采集管夹持器部分的分解透视图；

[0044] 图5是图1的装置在使用之前的装配顶部透视图；

[0045] 图6是图1的装置在使用之前的装配底部透视图，并且其中保护帽已从微管腔顶上移除；

[0046] 图7A是与一个IV输注管线和一个外周静脉导管放置在一起的图1的装置的装配透视图，该装置处于一种输注/非采集模式并且该管夹持器被准备好与该阀外壳联接；

[0047] 图7B是沿图7A中所示的截面切割平面线7B-7B所截取的阀外壳和单独的管夹持器的截面视图，并且其中该装置处于该输注/非采集模式；

[0048] 图7C是沿图7B中所示的截面切割平面线7C-7C所截取的阀外壳的截面视图，并且其中该装置处于该输注/非采集模式；

[0049] 图8A是图1的装置的装配透视图，该装置处于一种输注/非采集模式并且该管夹持器与该阀外壳联接但尚未旋转；

[0050] 图8B是沿图8A中所示的截面切割平面线8B-8B所截取的阀外壳和所联接的管夹持器的截面视图，并且其中该装置处于该输注/非采集模式；

[0051] 图8C是沿图8B中所示的截面切割平面线8C-8C所截取的阀外壳的截面视图，并且其中该装置处于该输注/非采集模式；

[0052] 图9A是图1的装置的装配透视图，该装置被致动到该输注/采集模式并且该管夹持器与该阀外壳联接并且被旋转，并且一个血液采集管与该管夹持器联接；

[0053] 图9B是沿图9A中所示的截面切割平面线9B-9B所截取的阀外壳和所联接的管夹持器以及采集管的截面视图，并且其中该装置处于该输注/采集模式；

[0054] 图9C是沿图9B中所示的截面切割平面线9C-9C所截取的阀外壳的截面视图，并且其中该装置处于该输注/采集模式；

[0055] 图10A是图1的装置的装配透视图，该装置已返回到该输注/非采集模式并且该管夹持器被反向旋转并且与该阀外壳断开联接；

[0056] 图10B是沿图10A中所示的截面切割平面线10B-10B所截取的阀外壳和所联接的管夹持器的截面视图，并且其中该装置处于该输注/非采集模式；

[0057] 图10C是沿图10B中所示的截面切割平面线10C-10C所截取的阀外壳的截面视图，并且其中该装置处于该输注/非采集模式；

[0058] 图11是在此的本发明的一种输注和血液采集装置的一个第二说明性实施例的装配透视图，该输注和血液采集装置被说明性地示出为安装在一个IV输注管线与一个外周静脉导管之间；

[0059] 图12是图11的装置的该第二实施例的输送和采集组件的透视图；

[0060] 图13是图11的装置的该第二实施例的导管头组件的透视图；

[0061] 图14是图11的装置的该第二实施例的输送阀和采集本体的顶部透视图；

- [0062] 图15是图11的装置的该第二实施例的采集管夹持器的底部透视图；
- [0063] 图16是图11的装置的该第二实施例的输送阀外壳的顶部透视图；
- [0064] 图17是图16的输送阀外壳的顶部透视图，其中已移除该旋转阀致动器；
- [0065] 图18是图17的输送阀外壳的半透明顶部视图，该图示出了该装置中的输注通道和采集通道；
- [0066] 图19是图17的输送阀外壳的旋转阀和致动器的透视图；
- [0067] 图20是在该输注/非采集模式下的图17的输送阀外壳的半透明顶部视图，并且该图示出了所有通道中的IV流动；
- [0068] 图21是在该输注/采集模式下的图17的输送阀外壳的半透明顶部视图，并且该图示出了IV通道中的IV流动和血液采集通道中的血液流动；
- [0069] 图22是沿截面切割平面线22-22所截取的图12的输送阀外壳和管夹持器的截面视图；
- [0070] 图23是沿截面切割平面线23-23所截取的图13的导管头组件的截面视图；
- [0071] 图24是沿截面切割平面线24-24所截取的图13的导管头组件的截面视图，并且该图示出了该组件内的IV通道中的IV流动和血液采集通道中的血液流动；
- [0072] 图25是图24的导管和微管腔的尖端的放大局部截面视图，该图示出该微管腔尖端伸出超过该导管的尖端；
- [0073] 图26是在该输注/非采集模式下的图16的输送阀外壳的透明顶部视图，并且该图示出了所有通道中的IV流动；
- [0074] 图27是沿截面切割平面线27-27所截取的图26的输送阀外壳的半透明截面视图，并且该图示出了该输注/非采集模式；
- [0075] 图28是在该输注/采集模式下的图16的输送阀外壳的透明顶部视图，并且该图示出了IV通道中的IV流动以及血液采集通道中的血液流动；
- [0076] 图29是沿截面切割平面线29-29所截取的图28的输送阀外壳的半透明截面视图，并且该图示出了该输注/采集模式；
- [0077] 图30A是沿图31A中所示的截面切割平面线30A-30A所截取的图11的装置的无针体抽取端口的截面视图，并且其中该装置处于该输注/非采集模式；
- [0078] 图30B是沿图31A中所示的截面切割平面线30A-30A所截取的图11的装置的与无针体抽取管口协作的无针体抽取端口的截面视图，并且其中该装置处于该输注/采集模式；
- [0079] 图31A是图11的装置的无针体抽取端口的底部轴向视图，其中该装置处于该输注/非采集模式；并且
- [0080] 图31B是图11的装置的与无针体抽取管口协作的无针体抽取端口的底部轴向视图，其中该装置处于该输注/采集模式。

### 具体实施方式

[0081] 为了促进理解本发明原理的目的，现在将参考在附图中所描绘的一个或多个说明性实施例并且将使用特定的语言来对此进行说明。参考附图部分中的图1-10，这些图示出了本发明的一种输注和血液采集装置100的一个第一说明性实施例。装置100被说明性地示出为在使用时被联接在一个标准IV输注管线10与一个标准导管20（例如，放置在一位患者

的手臂或手部的静脉中的一个外周静脉导管)之间。这种标准导管20的一个实例是从犹他州桑迪的碧迪公司(BD)(Becton, Dickson and Company (BD), of Sandy, Utah)可获得的防护型IV导管产品号381534,也被称为BD Insyte Autoguard Winged 20量规导管。

[0082] 应当理解,在例如急诊室或医院中,在需要对一位患者进行静脉导管插入术的典型情况下,IV输注管线10和导管20将经由一个可释放流体连接器、典型地是一个鲁尔锁型连接器来直接连接在一起,该连接器具有位于导管20的一个近侧端部24处的一个凸形部分(未示出)以及位于该IV输注管线的近侧端部12处的一个凹形连接器11部分。IV输注管线10典型地在相反的远侧端部上被连接到一个IV治疗袋(未示出)和/或输注泵(未示出)上,并且使用例如一个锋利的插入针体导入器(未示出),导管20的一个远侧端部22被插入到例如如图1和图2A-2C中所示的一位患者的手臂或手部中的一个患者血管中,该插入针体导入器的针体延伸穿过导管20并延伸超过导管的远侧端部22,并且在将该远侧端部放置到一位患者的静脉23中之后从该导管取出。这种导入器的一个实例是可从犹他州桑迪的碧迪公司(BD)可获得的产品号384010,也称为BD Insyte Autoguard Shielded Introducer。在放置导管20之后,简单地经由连接器11和65来联接而将本发明的输注和血液采集装置100安装在IV输注管线10与导管20之间,如以下讨论的。

[0083] 本发明的输注和血液采集装置100的说明性实施例包括图1、图3和图6中所描绘的以下主要部件:用于接收一个标准真空采集管15的一个采集管夹持器30;封闭一个阀80并且包括一根静脉内输注(IV)入口43和一个导管头63的一个阀外壳40;用于将管夹持器30联接 to 阀外壳40上的一个套管70;以及用于将一个IV输注管线10和阀外壳40固定到一位患者的手臂上的任选保持支撑件90。

[0084] 可由其形成管夹持器30、阀外壳40、套管70、阀80以及保持支撑件90的材料包括例如医用级塑料和结构聚合物材料,如ABS、聚氨酯、聚碳酸酯、PBT、PEI、PEEK、聚丙烯、PET等。例如,管夹持器30、阀外壳40和套管70可以是由聚碳酸酯形成的,并且阀80可以是由聚丙烯形成的。

[0085] 静脉内输注入口43包括用于与IV输注管线10的凹形连接器11、例如一个鲁尔锁配件流体联接的一个单独的或一体形成的凸形连接器42。导管头63包括用于与导管20流体联接的一个凹形连接器65,例如一个鲁尔锁配件。导管头63还包括流体联接到IV输注通道58和一个血液采集通道54上的一根静脉内输注微管腔60,该静脉内输注微管腔的出口64被流体联接到导管20上(图6和图7C)。

[0086] 图2A-2C示出了根据本发明的装置100的一个说明性流体系统101的示意图。参考装置100,一个血液采集通道54和一个输注通道58在IV入口43与导管头63之间延伸。如上所述,导管头63被联接 to 早先放置在一位患者的一个外周静脉23中的一个IV导管20上,并且导管头63还包括微管腔60。在使导管头63与导管20的连接器24联接时,微管腔60被同轴地插入到导管20的内部中。由于以下更全面描述的原因,导管20和微管腔60的相对长度是这样以使得微管腔60的一个远侧端部62从导管20的远侧端部22伸出且朝远侧延伸超过该远侧端部,从而沿该患者的静脉23且在其内轴向地延伸更远,如图2C中所示。微管腔60与输注通道58处于流体连通。导管20,或对于装置100更确切地是位于微管腔60的外表面与导管20的内表面之间的径向空间,经由出口64与血液采集通道54处于流体连通(图6和图7C)。已发现,具有至少最少量的刚性而同时保持足够的柔性以安全地保持在导管20和静脉23内的一

个微管腔60在使该微管腔60穿入到连接器24和导管20中方面是有利的。例如,由编织的且有涂层的PTFE形成的一个微管腔,如从佛罗里达州奥尔兹马的微管腔公司(Microlumen of Oldsmar, FL)可获得的产品代码165-III。

[0087] 有利地,装置100允许选择性地以一种输注/非采集模式和一种输注/采集模式下操作。如图2A中所示,在该输注/非采集模式下,IV流体14从IV入口43同时被提供给流体系统101的输注通道58、包括微管腔20以及血液采集通道54、包括导管20中的每一个。在该输注/非采集操作模式下,IV流体14在IV入口43处流入该流体系统中并且同时在导管20和微管腔60的对应远侧端部22和62处离开、进入静脉23内。

[0088] 相比之下并且如图2B和图2C中所示,在该输注/采集操作模式下,装置100的血液采集通道54与IV入口43并且因此与IV流体14的供应源隔绝。IV入口43与血液通道54的流体隔离可以通过本领域中已知的不同机械或机电致动器中的任何一种来实现。例如,在装置100的该说明性第一实施例中,一个双通旋转阀80(图3)从一个非采集阀位置83a旋转到一个采集阀位置83b,在该非采集阀位置中阀通路84a(图2A和图7C)被流体联接到IV入口43和血液通道54两者上,在该采集阀位置中阀通路84a(图2B和图9C)与IV入口43流体隔离但保持被流体联接到血液通道54上。阀通路84a由此在阀位置83a和83b两者中都形成血液采集通道54的一部分。

[0089] 如图2B中所示,一旦血液采集通道54与IV流体14隔绝,便经由一个出口、例如一个针体通道84b使一个真空血液采集管与血液采集通道54流体联接。采集管15的真空将血液18抽取到导管20中,或更确切地,从如图2C中所示的导管20与微管腔60之间的空间穿过血液采集通道54并进入采集管15。血液18的采集与IV治疗流体14穿过输注通道58、在微管腔60的远侧端部62处离开进入患者的静脉23中的输注同时并不中断该输注的情况下发生。

[0090] 当血液18从静脉23被抽取到导管20中时,进入采集管15的流体初始地将是IV流体14,并且然后是IV流体14和血液18的混合物,并且然后是仅血液18。因此,丢弃通过血液采集通道54填充的第一采集管15,并且保留仅包含血液18而不包含IV流体14的一个随后填充的血液采集管15。在从装置100获得一个足够的血液18样品之后,使采集管15与血液采集通道54断开流体联接,并且如果需要,将随后的采集管15联接、填充并且断开联接,并且然后使旋转阀80返回到非采集阀位置83a,以便使血液采集通道54与来自IV入口43的治疗流体14重新流体联接,从而再次提供图2A的输注/非采集模式,在该输注/非采集模式下其中IV流体14同时被提供给导管20和微管腔60中的每一个。

[0091] 参考图2C,微管腔60的远侧端部62被示出为从导管20的远侧端部22内朝远侧伸出。微管腔60的远侧部分62从导管20的远侧端部22伸出的长度说明性地为约10mm,但该长度可根据装置100的不同流体动态特征、包括所使用的导管20和微管腔62的类型和型号、以及所需血液采集流率而变化。伸出长度和血液采集流率对在此的本发明具有显著的重要性,以便防止在远侧端部22处所抽取血液18与IV流体14混合并且由此防止所抽取血液被IV流体污染。例如,一个典型的IV导管20是18或20量规,并且在轴向插入导管20内时提供所需功能性的一个微管腔60为约24至25量规。

[0092] 参考图3,示出了阀外壳40的分解透视图。阀外壳40包括一起限定一个阀空腔50的一个外壳顶部44和一个外壳底部45、IV输注通道部分58a和58b、以及一个血液采集通道54。阀外壳40通过输注通道58a提供连续的流体连通,从而将出现在IV入口43处的IV流体14连

续地提供给出口64和微管腔60。阀空腔50密封地容纳旋转阀80,该旋转阀选择性地在非采集操作模式下将IV流体14提供给血液采集通道54。例如,阀体82可以包括防止流体渗漏的一个密封凸脊或其他特征85,阀体82和/或阀空腔50在装配之前可以涂覆有一种密封材料和/或润滑材料、例如硅树脂喷雾或凝胶,或者可以包括一个弹性体密封层。

[0093] 旋转阀80包括限定一个阀通道84a的一个阀体82,该阀通道具有连接到该阀体的相反侧的开口(图3和图7C)。阀体82进一步限定一个抽取端口81以及以下将进一步描述的管夹持器接合特征86和87,该抽取端口由阻塞76(图3)流体堵塞并且保持该阻塞。

[0094] 位于阻塞76的一个底部77处的抽取端口81通过针体通路84b(图7B)流体联接到阀通路84a上。参考图7B和图7C,当阀80被封闭在已装配的外壳顶部44和外壳底部45内并且阀80处于一个非采集位置83a(图7C)时,阀80的阀通道84a将输注通道部分58b流体地联接到血液采集通道54上,从而将IV流体14供应到导管头63和导管20。参考图9C,当阀80被旋转到一个采集位置83b时,阀80的阀通道84a与输注通道部分58b流体地隔离,但保持与血液采集通道54处于流体连通,从而提供用于将进入导管20的远侧端部22的血液18供应到阀通路84a、针体通道84b以及阻塞76的底部77的路径。

[0095] 参考图4,采集管夹持器30提供用于将一个血液采集管15联接到阀外壳40上的一个适配器,并且还作用来在对应于输注/非采集操作模式的非采集位置83a(图8C)与对应于输注/采集操作模式的采集位置83b(图9C)之间致动阀80。管夹持器30包括一个插入和旋转手柄31、一个中央管接受器32、在该接受器基部处的一个管止挡件33、一个抽取端口接口36以及一个抽取针体34。参考图7B,抽取针体34延伸穿过管止挡件33,并且具有延伸到管止挡件33上方并且向上延伸进入管接受器32的一个顶端34a。抽取针体34还向下延伸到管止挡件33下方并且在由抽取端口接口36封闭的中央区域39内延伸。抽取端口接口36部分地作用来包围针体34的锋利下端34b并阻止由该下端造成的损伤。

[0096] 管夹持器接口36被配置用于配合在阀外壳40中的一个开口46内,并且在将管夹持器30和套管70联接到阀外壳40上时与阀80和外壳40接合。在装置100的该第一说明性实施例中,管夹持器30与阀外壳40和阀80的接合允许抽取针体34的轴向定位和阀80的旋转。更确切地,该接合使抽取针体34轴向地延伸穿过阻塞底部77和针体通道84b并且进入阀通道84a中,如图9B中所示。另外,该接合使阀80和阀外壳40从输注/非采集阀位置83a旋转到输注/采集阀位置83b。任选地,可向管夹持器30、外壳40和/或阀80提供多个机械特征,这样使得提供指示完全旋转和/或轴向平移的极限范围的机械制动装置或其他感测反馈,从而确保正确的使用和操作。

[0097] 参考图3、图4和图7B,管夹持器接口36限定不同接合特征,包括多个轴向抽取凸块37、多个旋转插槽38以及一个中心区域39。阀外壳40限定不同接合特征,包括开口46、多个抽取凸块接收部47以及多个抽取斜面48。阀80限定不同接合特征,包括接收部86和多个旋转嵌齿37。以下将在装置100的操作中进一步描述不同接合特征的功能和相互作用。

[0098] 图7A-7C、图8A-8C、图9A-9C以及图10A-10C的系列示出了输注/非采集操作模式的不同步骤和阶段:使装置100准备好用于血液抽取、在输注/采集操作模式下将血液抽取到一个或多个采集管15中、以及使装置100返回到该输注/非采集操作模式。

[0099] 参考图7A,在说明性装置100的以下说明性使用中,描述安装输注和血液采集装置100以用于一位患者的静脉内治疗。在安装装置100之前,遵循本领域中众所周知的标准技

术,典型地将外周静脉导管20插入到患者的一根静脉中,并且经由一个鲁尔型连接件或其他连接件11来连接IV治疗管10。为了将输注和血液采集装置100安装成与导管20成直线、这样使得可以经由导管20周期性地从患者抽取清洁血液样品,使穿过IV输注管线10的IV治疗流体流动14停止,并且使外周静脉导管20与IV输注管线10断开连接。通过将连接器11连接到入口端口43上,该装置的阀外壳40被连接到IV输注管线10上,并且随后穿过IV输注管线10的流体流动14得以重新启动,并且流入口端口43中的IV流体14(或例如肝素)填充外壳40中的血液采集通道54和输注通道58两者、直到IV流体14从导管头63流出,从而将所有空气从通道54和58中排出。可以通过例如致动释放件98来将保护帽96(图5)从导管头63移除,从而使微管腔60暴露。

[0100] 随后可以通过贯穿导管20插入微管腔60并且将鲁尔型连接器或其他连接器65紧固到凸形导管连接器63上来将导管头63附接到导管20(该导管例如已保持在患者体内)上,从而允许IV治疗流体14从导管20和微管腔60两者输注到患者体内。有利地,可以从上方抓取阀外壳40并将其握在手掌中,而致动释放件98、引导微管腔60以及通过翼片66来旋转连接器65全部利用握住阀外壳40的手的自由拇指和/或食指进行,从而腾出另一只手来向静脉23施加压力,以便从断开联接IV管线连接器11时直到联接装置100连接器65时防止血液流动穿过导管20。在如图1中所示的任选保持支撑件90在夹具92处被联接到阀外壳接收部94(图3)的情况下,可以将医用胶带施加在表面91上方和患者的手臂周围,以便将阀外壳40固定在适当位置。有利地,阀外壳40可以包括由外壳底部45限定的凸脊或其他突起以用于限制皮肤接触或皮肤破损的风险。另外,为了允许将在管夹持器30未处于适当位置时进入开口46的任何液体引出并且使微生物生长的可能性最小化,可以穿过外壳40限定从开口46内向下延伸的引流通道的51。

[0101] 可替代地并且有利地,也可以在首先放置导管20时并且在将IV输注管线10连接到导管20上之前,将装置100安装成与导管20成直线。例如,如上所述,装置100可以被连接到IV输注管线10上并且利用IV流体14来冲走空气。然后,在装置100准备好的情况下,可以将外周静脉导管20放置到患者的一根静脉中,并且可以将导管头63附接到导管20上,如上所述。

[0102] 现在参考图7A-7C,装置100被示出为在安装成与IV管线10和导管20成直线之后处于输注/非采集操作模式。确切地,管夹持器30和套管70与阀外壳40断开联接,并且旋转阀80处于输注/非采集旋转位置83a(图7C),在该输注/非采集旋转位置中,在入口43处提供的IV流体14同时被提供给血液采集通道54和输注通道58a中的每一个,并且因此同时从导管20和微管腔60中的每一个流入患者的静脉23中。

[0103] 为了使装置100准备好用于输注/采集操作模式,使用一个酒精棉签或其他消毒棉签来清洁阻塞76和开口46内的区域以移除任何污染物。接着,将尚无一个血液采集管15附接的管夹持器30联接到阀外壳40上。确切地,使轴向抽取凸块37与抽取凸块接收部47可旋转地对准,并且在图7A和图7B中所示的方向上竖直向下移动管夹持器30,从而将凸块37接合成穿过接收部47并且进入抽取斜面48中,并且将侧凸缘72接合在阀外壳40周围。通过将突起71接合到位于阀外壳40的每一侧上的凹部41中,将套管70和管夹持器30可释放地保持到阀外壳40上。另外,并且如图8B和图8C中所示,在这个位置中,抽取针体34的下端34b尚未穿透阻塞76并且旋转阀80保持处于输注/非采集旋转位置83a。如图8A中所示,凸缘72可以

限定摩擦元件如多个脊部,以便有助于在以下的随后步骤中牢固地固持装置100。

[0104] 为了完成使抽取针体34的下端34b轴向平移穿过隔塞76并进入阀通路84a中,使管夹持器30相对于阀外壳40顺时针旋转,如图8A中所示。现在参考示出了完成旋转的装置100的图9B和图9C,管夹持器30的旋转使抽取凸块37在外壳40的这些抽取斜面48内旋转。抽取斜面48向下成螺旋形,这样使得旋转引起管夹持器接口36进一步轴向向下平移进入阀外壳40中、到达图9B中所示的位置,在该位置中,抽取针体34的下端34b刺穿隔塞76并且延伸到阀通路84a中。另外,因为嵌齿87被接合在接口36的插槽38内,接口36随管夹持器30的旋转使阀80旋转。此旋转使阀80旋转到图9C中所示的输注/采集位置83b,在该输注/采集位置中阀通路84a(图2B和图9C)与IV入口43流体地隔离但保持流体地联接到血液通道54上。机械止挡件(未示出)、例如由抽取凸块37接触的抽取斜面48的端部,防止阀80在顺时针方向和逆时针方向上过度旋转。

[0105] 任选地,限定在阀外壳40中并且由这些抽取凸块37接合的这些抽取斜面48的一个初始长度可以周向地延伸而无轴向向下位移,以便在接口36和针体34的随后轴向平移之前允许阀80的一些或完全旋转,从而确保在阀通路84a与输注通道部分58b并因此与IV流体14的供应源隔绝之前,针体下端34b与阀通路84a之间不进行流体连接。

[0106] 如图9A和图9B中所示,一旦血液采集通道54与IV流体14隔绝,一个真空血液采集管15便经由针体通道84b和阀通路84a与血液采集通道54流体地联接。更确切地,在将一个采集管向下推动进入管接受器32中并且抵靠管夹持器30的管止挡件33时,采集管15的隔塞16向下推动弹性体针盖35,从而使针体上端34a暴露以允许该针体上端刺穿采集管隔塞16。采集管15的真空将血液18抽取到导管20中,如图2C中所示,穿过血液采集通道54、阀通路84a、针体34并且进入采集管15中。

[0107] 有利地,血液18的采集与IV治疗流体14穿过输注通道58、在微管腔60的远侧端部62处离开进入患者的静脉23中的输注同时并不中断该输注的情况下发生。使采集管15与管夹持器30断开联接,并且如果需要,将随后的采集管15联接、填充并且断开联接。在无采集管15处于适当位置的情况下,因真空的缺少、由针体34提供的被动流体流动约束以及弹性体盖35再次覆盖针体34的下端34a,血液18将停止流过针体34。例如,可以通过将选定ID的针体34夹压到一个特定的所需截面面积或通过本领域中已知的用于限制流动的其他机械被动手段,由针体34提供流动约束。

[0108] 为了使装置100返回到输注/非采集操作模式、如图10B和图10C中所示,使管夹持器30逆时针旋转,并且使套管70和管夹持器30与阀外壳40分开,如图10A中所示。使管夹持器30逆时针旋转使旋转阀80返回到非采集阀位置83a,从而使血液采集通道54与来自IV入口43的治疗流体14重新流体联接。

[0109] 使管夹持器30逆时针旋转还使接口36和针体34随着抽取凸块37在抽取斜面48内螺旋向上而轴向向上平移。当抽取凸块37再次与47对准时,该旋转完成,并且可以将接口36从开口46完全取出并且将凸缘72从阀外壳40上方取出,如图10B中所示。有利地,隔塞76是自密封的,这样使得当针体34被取出并且IV流体14流过阀通路84a时,在隔塞76处没有溢出。

[0110] 同样地在图10C中所示的输注/非采集操作模式下,IV流体14再次同时被提供给导管20和微管腔60中的每一个,从而将早先抽取到血液采集通道54中的血液18从该血液采集

通道冲走,并且允许继续使用装置100。因此,有利地,血液采集通道54、包括阀通路84a是自冲洗的,原因在于返回到输注/非采集模式利用IV流体14的流动来冲洗穿过导管20的任何残余血液,从而防止与装置100相关联的血液18的任何凝结和潜在阻塞或其他危害。因为与管夹持器30相关联的抽取针体34未被冲洗,所以将其丢弃并且在需要对患者进行另一次血液抽取时利用一个新的管夹持器30。

[0111] 本发明的该第一实施例的一个方面涉及输注和血液采集装置100和方法的多个新颖特征中的一个特征,该特征是在向患者提供IV治疗输注的同时、在不中断IV流体流动的情况下执行清洁血液采集的能力。在一个方面中,装置100被设计用于防止正在抽取的血液18被IV流体14污染。装置100提供这种功能的能力部分地是由于该装置的以下两个特征:1)微管腔60的尖端在静脉23中伸出超过导管20的尖端一个最佳最小距离(参见图2C);2)对在使用旋转阀80旋转到采集位置83b时所采集的血液18的流动的一个相关约束。

[0112] 在这些前述特征的一个说明性实施例中,例如,微管腔60的远侧尖端62延伸超过导管20的远侧尖端2210mm,与此相配的是,对血液采集通道54的约束将血液采集流率降低至30毫升/分或更少,这允许充分地防止从微管腔60的远侧尖端62流出的IV流体14被吸向血液18并且与其混合,该血液被抽取到导管20的远侧尖端22中以便采集到采集管30中。

[0113] 如本文所设想的,应当理解的是,微管腔的尖端相对于导管的尖端伸出的长度以及对血流18的约束程度两者可以根据不同因素上下变化,例如,所使用的导管20和60的具体量规、特定采集管30中的真空压力、导管20在患者体内的静脉或动脉位置、以及IV治疗流体14离开微管腔60的输注速率。因此,例如,在一个伸出长度短于10mm的情况下,相应地必须进一步被约束并减小该流率,并且在一个伸出长度长于10mm的情况下,可以相应地增大该流率。

[0114] 就约束血流18以便将血液采集流率降低到使IV流体流动在静脉中不反向且被抽取到血液采集管中的程度而言,这种约束可以由主动约束装置、被动约束装置或主动约束装置和被动约束装置的组合,通过本领域中已知的不同方式并且在沿血液18在导管20的远侧端部22与血液采集管15之间的流动路径的不同位置处实现。在装置100的以上说明性实施例中,对流率的约束是经由择选穿透采集管端部的穿透针体34的量规来被动地进行的,因此选择所具有的一个内径狭窄得足以对血液流率提供所要求限制的一个针体。在微管腔60的远侧端部62延伸超过导管20的远侧端部2210mm的说明性装置100中,将流率限制到约30毫升/分的一个约束允许期望地缺少对所采集血液样品的污染。这个所需约束是通过使用具有约24量规的一个穿透针体34来被动地提供的。例如,这种针体34可以从一段不锈钢304皮下圆形输液管原料切割得到,例如从华盛顿州西雅图的亚马逊网络有限公司(Amazon.com,LLC,of Seattle,Washington)可获得的料号B00137QIWS。

[0115] 血液18的体积流率(Q)是由患者与采集管15之间,并且在装置110的说明性实施例中,在被约束血流18的点处、即抽取针体34处的血液18的压力变化( $\Delta P$ )来驱动的。为了指定将会将体积流率(Q)限制到所需量值、例如对于该说明性实施例来说约30毫升/分或更少的一个针体量规,可以使用针对层流在一定作用力和无滑移边界条件下在一个所需血液体积流率(Q)与一个压力梯度( $\Delta P$ )之间的流体动力学原理。这种关系在哈根-泊肃叶方程(Hagen-Poiseuille equation)  $Q = \pi a^4 \Delta P / 8 \rho \mu L$ , 中得以表达,其中a、L、 $\rho$ 、 $\mu$ 在这个实例中对应地是针体136的内径和长度、以及血液的密度和粘度。

[0116] 参考附图部分中的图11和图13,这些图示出了在此的本发明的一种说明性输注和血液采集装置110的一个第二说明性实施例的透视图,该输注和血液采集装置说明性地被安装在一个标准IV输注管线10与一个标准导管20、例如一个外周静脉导管之间。这种标准导管20的一个实例是从犹他州桑迪的碧迪公司(BD)可获得的防护型IV导管产品号381703,也被称为BD Angiocath Autoguard 20量规。

[0117] 本发明的输注和血液采集装置110的说明性实施例包括图11中所描绘的以下主要部件。用于接收一个标准真空采集管15的一个采集管夹持器120、一个输送阀和采集本体140、用于与IV输注管线10流体联接的一根静脉内输注入口143(图12)、一个血液采集管腔150、一根静脉内输注管腔160、以及用于与导管20流体联接的一个导管头组件200。血液采集管腔150和静脉内输注管腔160将导管头组件200联接到输送阀和采集本体140上。

[0118] 图12示出了装配在一起的管夹持器120、真空采集管15以及输送阀和采集本体140,并且图13示出了导管头组件200、包括一个导管头本体202。导管头本体202的远侧端部包括用于在一个标准静脉导管20的近侧端部24处联接连接器83(图23)的一个连接器204。另外,导管头组件200包括同轴地穿过导管20的内部的一个附接的微管腔210。

[0119] 导管头本体202提供微管腔210与血液采集管腔150之间以及导管20与静脉内输注管腔160之间的流体联接。图23是导管头组件200的截面侧视图,并且该图示出了由本体202限定的内部通路250和260。血液采集通路250保持血液采集管腔150,并且与该血液采集管腔以及导管20、或更确切地导管20的内部与微管腔210的外部之间的开放空间流体连通。输注通路260保持静脉内输注管腔160,并且与该静脉内输注管腔和微管腔210流体连通。

[0120] 一个血液采集通道152是部分地由以下过道限定,该过道由导管20与微管腔210之间的空间、通路250以及管腔150之间限定。一个输注管道162是部分地由微管腔210、通路260以及管腔160限定。如以下将更详细地讨论,当装置110处于一种输注/非采集模式时,血液采集通道152用于允许输注流动到患者,并且如以下讨论的,当装置110处于一种输注/采集模式时,该血液采集通道用于将使血液18从患者反向流动到采集管15。另一方面,输注通道162在任一模式下仅用于单向输注流动到患者,如以下讨论的。

[0121] 参考图23-25,微管腔210的远侧端部212被示出为从导管20的远侧端部22朝远侧伸出。图25是导管20的远侧尖端部分22的放大局部视图,并且更清楚地示出了微管腔210的伸出的远侧部分212。微管腔210的远侧部分212从导管20的远侧端部22伸出的长度说明性地为约10mm,但该长度可根据所使用的导管的类型和型号以及所需血液采集流率而变化。伸出长度和血液采集流率对在此的本发明具有显著的重要性,以便防止所抽取血液18与IV流体14混合并且由此防止所抽取血液被IV流体污染。例如,一个典型的导管20是18或20量规,并且在轴向插入导管20内时提供所需功能性的一个微管腔210为约24至25量规。

[0122] 图11和图13也示出了导管头组件200,包括一个微管腔稳定器拉动手柄206(从图23和图24所示的视图中省略)。拉动手柄206被连接到穿过微管腔210内部插入的一个金属丝或销针(未示出)上,从而使微管腔210和导管20具有刚性以便将对应的远侧端部212和22插入患者体内。在成功插入患者体内之后,沿拉动手柄206的轴线朝近侧致动该拉动手柄,从而将该金属丝或销针(未示出)从微管腔210内部拔出以降低刚性。应当理解,导管插入的技术可以遵循本领域中众所周知的用于导管插入的标准技术。

[0123] 再次参考图12,该图示出了已装配的管夹持器120、真空采集管15以及输送阀和采

集本体140的特写透视图。图14和图15对应地示出了彼此拆卸开的输送阀和采集本体140和管夹持器120。图15中示出了管夹持器120的底部侧的透视图。输送阀和采集本体140封闭一个输送阀外壳142(参见下面的图16),该输送阀外壳包括一个阀组件180(在图19中部分地示出,并且在以下更详细地讨论)和一个锁定接口,该锁定接口具有用于相对于该阀组件180来定位和保持管夹持器120的多个键式开口141a和保持凸缘141b。确切地,从管夹持器120底部上的致动器接收部124径向突出的保持翼片122(图15)被接收穿过键式开口141a,并且在管夹持器120正在相对于输送阀和采集本体140旋转时,保持翼片122在保持凸缘141b下方旋转,以便将管夹持器120稳固地保持到输送阀和采集本体140上。

[0124] 参考图14、图19、图22、图27和图29,阀组件180包括一个旋转阀182、一个阀致动器184、一个弹性体阀层190以及外壳顶部144的一部分。致动器184与旋转阀182间隔开,并且通过一个中心轴181与该旋转阀旋转地固定在一起。弹性体阀层190以及外壳顶部144的一部分相对于外壳140是固定的,并且因此不与旋转阀182、致动器184和轴181一起旋转。致动器184(图14和图16)限定一个开口,该开口构成以接合方式接收闩锁圆凸148(图17)的一个闩锁圆凸接收部186,并且该致动器进一步限定一个狭长的弧形开口,该弧形开口构成以接合方式接收管夹持器120的抽取端口接口130(图15)的一个抽取端口接口接收部188。

[0125] 管夹持器120还包括一个闩锁致动键126和一个狭长的弧形抽取端口接口130,这两者均位于致动器接收部124内。抽取端口接口130被定位且设定尺寸成:在将管夹持器120安装到输送阀和采集本体140上时,精确地配合到抽取端口接口接收部188中。同样地,闩锁致动键126被定位且设定尺寸成:在将管夹持器120安装到输送阀和采集本体140上时,精确地配合到闩锁圆凸接收部186中。抽取端口接口130进一步包括一个隐藏式酒精或其他消毒棉签134和一个无针体抽取管口132。

[0126] 现在参考图16,这个图示出了输送阀外壳142在将其从输送阀和采集本体140移除的情况下将呈现的顶部透视图。输送阀外壳142包括一个外壳顶部144和一个外壳底部145。输送阀外壳142还容纳一个阀组件180和外壳顶部144以及位于这两者之间的一个弹性体阀层190,该阀组件包括利用一个轴181刚性地固定在一起的一个阀致动器184和一个旋转阀182(图16中未示出)(以下结合图19更详细地讨论阀组件180)。可由其形成外壳142、管夹持器120、致动器184以及阀182的材料包括例如结构聚合物材料,如ABS、聚氨酯、聚碳酸酯、PBT、PEI、PEEK、聚丙烯、PET等。可由其形成弹性体层190的材料包括例如热塑性氨基甲酸酯、热塑性硫化橡胶、PEBA、TPE、RTV硅树脂等。

[0127] 外壳顶部144包括用于接收穿过其中的阀组件中心轴181的一个开口146以及一个弯曲的闩锁悬臂147,一个闩锁圆凸148位于该闩锁悬臂的远侧尖端处。闩锁圆凸148与阀致动器184的闩锁圆凸接收部186协作,以便相对于外壳142和弹性体阀层190旋转地锁定阀组件180。外壳顶部144还包括一个无针体抽取端口154,在以下进一步描述的一种特定操作模式下,血液采集流18从该无针体抽取端口被提供到管夹持器120。

[0128] 现在参考图19,这个图示出了阀组件180的阀致动器184、旋转阀182以及轴181。如以上所讨论,阀致动器184限定闩锁圆凸接收部186以及用于抽取端口的抽取端口接口接收部188。旋转阀182在图19中被示出为限定输送通道183。阀182和致动器184被间隔开以便精确地配合在外壳顶部144和弹性体阀层190的相反侧上,如图22、图27和图29中最佳地示出,其中外壳顶部144位于致动器184与弹性体阀层190之间,弹性体阀层190位于外壳顶部144

与旋转阀182之间,并且旋转阀182位于弹性体阀层190与外壳底部145之间。阀182、弹性体阀层190、致动器184上的不同特征以及外壳顶部144的这些特征的精确尺寸设定和定位具有实质性的重要性,如以上和以下所讨论。

[0129] 图18和不同随后的图示出了输送阀外壳142的半透明视图,包括由外壳顶部144、弹性体阀层190、旋转阀182的各部分限定的多个流体通路。这些流体通路选择性地经由入口143与的传入IV输注管线10处于流体连通、与输注管腔160、血液采集管腔150以及无针体抽取端口154处于流体连通。确切地,并且参考图21和图28,以上已部分地描述的血液采集通道152进一步由一个血液采集通路194、包括血液采集输送孔口195和抽取端口154限定。针对两种操作模式,即图26-27中所示的输注/非采集模式和图28-29中所示的输注/采集模式,血液采集管腔150、通路194、输送孔口195以及抽取端口154一直处于流体连通。另外,以上已部分地描述的输注通道162进一步由输注通路197、包括输注输送孔口196限定。针对两种操作模式,输注管腔160、通路197、输送孔口196、入口143以及IV输注管线10同样一直处于流体连通。

[0130] 相比之下,选择性流体连通是根据阀组件180和管夹持器120相对于输送阀外壳142的旋转位置来提供的。在将管夹持器120安装到输送阀和采集本体140上之前,旋转阀182和阀致动器184处于它们的逆时针最远位置,图16和图26-28中示出。这种相对位置提供了输注/非采集操作模式,在该输注/非采集操作模式下,由旋转阀182限定的输送通道183处于一个旋转位置183a,图27中最佳地示出,但图20和图26中也示出,这允许输注输送孔口196与血液采集孔口195之间的不受约束的流体连通,这些孔口的功能将在以下进一步描述。

[0131] 在将管夹持器120安装到输送阀和采集本体140上(这包括管夹持器120、阀致动器184以及旋转阀182的完全可用顺时针旋转)时,提供了输注/采集操作模式,在该输注/采集操作模式下,输送通道183位于旋转位置183b,图21和图28-29中示出,这允许输注输送孔口196与血液采集孔口195之间的流体隔离,并且因此允许穿过所有血液采集通道152和输注通道162的流体隔离。另外,在该输注/采集模式下,无针体抽取管口132与无针体抽取端口154处于流体连通,并且因此在这种操作模式下血液采集通道152进一步由无针体抽取管口132和管穿透针体136限定。

[0132] 该输注/非采集模式与该输注/采集模式之间的选择是通过管夹持器120与输送阀和采集本体140的安装和顺时针旋转以及逆时针旋转和拆解、包括由安装和旋转造成的不同相互配合结构的相关联功能来提供的。

[0133] 在管夹持器120被安装到阀和采集本体140上时,阀致动器184被接收到致动器接收部124(图15)中,并且闩锁致动键126从一侧向下延伸到闩锁圆凸接收部186中,该一侧与悬臂147的圆凸148从其向上延伸到闩锁圆凸接收部186中的一侧相反,从而向下按压输送圆凸148并且使其脱离闩锁圆凸接收部186。此外,当管夹持器120被安装到输送阀和采集本体140上时,抽取端口接口130精确地配合到抽取端口接口接收部188中。为了将管夹持器120安装到输送阀和采集本体140上,将这两个放在一起,从而如上所述使匹配和保持特征配合,并且旋转夹持器120以便使管夹持器保持翼片122在保持凸缘141b下方接合。

[0134] 图22示出了装配在一起的管夹持器120和输送阀和采集本体140的截面切断视图。图22还示出了被联接到管夹持器120上的采集管穿透针体136,该采集管穿透针体向上凸出

到管接受器128的中心中并且与无针体抽取管口132处于流体连通。图22还示出了采集管穿透针体136穿透被轴向地插入管接受器128中的采集管15的盖17部分,这样使得可以将血液样品18采集到该采集管中。该图示出了处于正常的非血液采集模式下的组件,在该非血液采集模式下,无针体抽取管口132并不与无针体抽取端口154重叠。在这种输注/非采集模式下,阀组件180作用来将流入口143中的IV流体14从IV输注管线10提供到通道152和162两者中、并且因此提供到管腔150和160两者中,如图20中所示,并且在两个通道中继续流动穿过导管20和微管腔210并且进入患者的静脉中。

[0135] 在说明性装置110的以下说明性使用中,描述在患者的静脉内治疗过程中安装输注和血液采集装置110。在安装装置110之前,遵循本领域中众所周知的标准技术,典型地将外周静脉导管20插入到患者的一根静脉中,并且经由一个鲁尔型连接件或其他连接件11来连接IV治疗管10。为了安装输注和血液采集装置110以为经由导管20从患者抽取清洁血液样品做准备,使穿过IV输注管线10的IV治疗流体流动14停止,并且使外周静脉导管20与IV输注管线10断开连接。该装置的输送阀和采集本体140是通过将连接器11连接到入口端口143上来连接到IV输注管线10上。

[0136] 参考图26-27,示出了在输注/非采集操作模式下使用装置110,随后穿过IV输注管线10的流体流动14得以重新启动,并且流入口端口143中的IV流体14(或例如肝素)填充外壳142中的血液采集通道152和输注通道162两者、即管腔150和160、由导管头本体202限定的通路250和260,直到IV流体14从导管头组件200流出,从而将空气从通道152和162中排出。

[0137] 随后可以通过贯穿导管20插入微管腔210并且将鲁尔型连接器或其他连接器204紧固到凸形连接器83(如图23中所示)上来将导管头组件200附接到导管20(该导管例如已保持在患者体内)上。随后拉动微管腔稳定器拉动手柄206,以便将金属丝或销针从微管腔210内部拔出,并且伴随着IV治疗的继续,从而允许IV治疗流体14从导管20和微管腔210(未精确地示出)两者输注到患者体内。

[0138] 输注/非采集输送通道位置183a作用来允许来自IV输注管线10的IV流体流动14穿过血液采集管线/通道150/152和IV输注管线/通道160/162两者。参考图20和图26,IV流体14从IV输注管线10流动直到输注管道197,在该输注管道中,该IV输注流体自由地流到输注孔口196中并且穿过以下两个路径流出:输注管线160;并且还穿过输送通道183、穿过血液采集孔口195、进入血液采集管道194中并且离开血液采集管线150。在管夹持器120被联接送到输送阀和采集本体140上之前,阀组件180上的输送通道183是处于输注/非采集位置183a,并且血液采集端口154被封闭以防流体14溢出该端口。

[0139] 更确切地,并且参考图30A和图30B,血液采集端口154可以通过一个弹性体中心部分155的设计进行密封,该弹性体中心部分具有多个狭缝157并且向下朝向流体14的内部压力源鼓凸,并且其中流体14的内部压力与中心部分155的几何形状协作来更紧密地密封端口154,从而防止在这些狭缝157之间形成开口156(图30B和图31B)。可替代地或另外地,当装置110处于输注/非采集模式时中心部分155的顶部表面158所抵靠的阀致动器184的底部表面可以作用来密封或进一步密封端口154,从而防止在这些狭缝157之间形成开口156(图30B和图31B)。

[0140] 在说明性装置110的以下说明性使用中,描述了使用输注和血液采集装置110在不

中断患者的IV治疗的情况下从患者抽取血液18并将其抽到一个采集管30中。将装置110安装在IV治疗输注管线10与患者导管20之间,并且冲走所有空气,如上所述。一只手握住与输送阀和采集本体140拆开的一个管夹持器120,并且将在血液抽取端口接口130上方密封的一个热密封凸块(未示出)拉离管夹持器120,从而使接口130、包括酒精棉签134和先前已消毒的抽取管口132暴露。

[0141] 接着,使管夹持器120的保持翼片122与输送阀和采集本体140的键式开口141a对准。这还将抽取端口接口130与接口接收部188对准,并且还将开锁圆凸接收部186与开锁致动键126对准。将夹持器120稳固地按压到适当位置,这样使得阀致动器184被接收到致动器接收部124中,这将开锁致动键126按压到开锁圆凸接收部186中,从而使开锁圆凸148(包括悬臂147)向下偏转,这样使得该开锁圆凸与外壳顶部144的顶部表面齐平,并且因此轴向地从开锁圆凸接收部186出来,这样使得阀致动器184(包括旋转阀182和弹性体阀层190)可以旋转。在这个位置中,抽取端口接口130也坐落在阀致动器184的接口接收部188内,从而在管夹持器120相对于外壳140顺时针旋转时使阀致动器184和旋转阀182旋转。

[0142] 在开锁圆凸148与开锁圆凸接收部186脱离接合的情况下,管夹持器120可以相对于输送阀和采集本体140顺时针旋转,从而使保持翼片122在保持凸缘141b下方旋转,直到翼片122到达一个旋转止挡件(未示出),从而将管夹持器120保持在输送阀和采集本体140上的适当位置。在管夹持器120相对于输送阀和采集本体140顺时针旋转过程中,发生了若干关键性事件:(1)位于外壳顶部144的面上的无针体抽取端口154被抽取到抽取端口接口130的斜面131部分下方并且横穿酒精棉签134,从而擦拭并清洁无针体抽取端口154。(2)无针体管口154被移动成与无针体抽取端口132轴向对准,以便协助来打开抽取端口132并密封在其上,从而允许所采集血液18在该无针体管口与该无针体抽取端口之间流动。(3)阀组件180的旋转阀182上的输送通道183从图26-27中所示的输注/非采集模式旋转位置183a(连接血液采集通道152和IV输注通道162)旋转到图26-27中所示的输注/采集模式旋转位置183b,从而使血液采集通道152与IV输注通道162隔离。

[0143] 这可以通过将图20和图21或图26和图28与图21和图29进行比较而清楚地看出,前者示出了IV流体14穿过输送阀和采集本体140的流动型式,其中输送通道183在非采集旋转位置183a中连接通道152和162;后者示出了IV流体14和血液18穿过输送阀和采集本体140的流动型式,其中输送通道183移动到采集位置183b中,这使通道152与162隔离。如在图21、图24和图28-29中可以看出,在输送通道183处于血液采集位置183b的情况下,穿过输注通道162并离开微管腔210的IV治疗流体14输注继续进行而未被抑制,如图25中所示。

[0144] 更确切地,并且参考图30A和图30B,血液采集端口154可以通过一个弹性体中心部分155的设计进行密封,该弹性体中心部分具有多个狭缝157并且向下朝向流体14的内部压力源鼓凸,并且其中流体14的内部压力与中心部分155的几何形状协作来更紧密地密封端口154,从而防止在这些狭缝157之间形成开口156(图30B和图31B)。可替代地或另外地,当装置110处于输注/非采集模式时中心部分155的顶部表面158所抵靠的阀致动器184的底部表面可以作用来密封或进一步密封端口154,从而防止在这些狭缝157之间形成开口156(图30B和图31B)。

[0145] 该说明性使用中的下一个步骤需要将采集管30放置到管夹持器120的管接受器128中并且向下按压到图22中所示的位置中,从而允许穿透针体136刺穿采集管盖32并且允

许管30中的真空经由血液采集通道152,即通过采集管穿透针体136、无针体管口132、管口132所密封的无针体抽取端口154、通路194、输送孔口195、抽取通道管腔150、由导管头本体202限定的通路250、以及导管20与微管腔210之间的空间(如图24-25和图28-29中所示)抽出血液18。

[0146] 参考图30B和图31B,在输注/采集模式下,血液采集端口154是由一个倒棱突起133a致动的,该倒棱突起被限定在无针体抽取管口132的一个远侧端部处并且被设定尺寸且成形以便协作来打开血液采集端口154。更确切地,弹性体中心部分155的顶部表面158被突起133a轴向向下按压,以便使中心部分155变形并且允许在这些狭缝157之间形成一个开口156,从而允许血液18向上流动穿过管口132中的轴向通道133b并且继续流动穿过穿透针体136并进入采集管130中。

[0147] 一旦所需体积的血液18被采集到采集管30中,就将采集管30从管接受器138中拔出,并且一只手抓住管夹持器120并且另一只手抓住输送阀和采集本体140,使管夹持器120相对于本体140逆时针旋转并且与其分离。这种旋转和分离使阀致动器182和旋转阀184旋转到图20和图26-27中所示的逆时针位置,以便将门锁圆凸148重新接合到门锁圆凸接收部186中,从而再次将装置110锁定成处于输注/非采集模式,在该输注/非采集模式下,无针体抽取管口132还被旋转成与无针体抽取端口154不对准,从而允许抽取端口154再次被密封以防止开口156形成。在该输注/非采集模式下,血液采集通道152和输注通道162经由旋转位置183a的输送通道182而再次处于流体连通,并且IV治疗流体14再次被提供到通道152和162(图26),从而将血液采集通道152中的早先抽取的血液18冲走,并且允许装置110与一个新的或消毒的管夹持器120和采集管30一起重新使用。

[0148] 就约束血流18以便将血液采集流率降低到使IV流体流动在静脉中不反向且被抽取到血液采集管中的程度而言,如同装置100一样,对于装置110来说,这种限制可以由主动约束装置、被动约束装置或主动约束装置和被动约束装置的组合,通过本领域中已知的不同方式并且在沿血液采集通道152的不同位置处实现。在装置110的以上说明性实施例中,对流率的约束是经由择选穿透采集管端部的穿透针体136的量规来被动地进行的,因此选择所具有的一个内径狭窄得足以对血液流率提供所要求限制的一个针体。在微管腔210延伸超过导管20处的血液采集进口10mm的说明性装置110中,将流率限制到约30毫升/分的一个约束允许期望地缺少对所采集血液样品的污染。这个所需约束是通过使用具有约24量规的一个穿透针体136来被动地提供的。在另一个实施例中,在此所设想的是,所要求血液采集流动约束可以通过使用沿血液采集通道152的任何位置定位、包括定位在外壳142中的一个特斯拉型阀来实现。

[0149] 在另一个实施例中,在此所设想的是,所要求血液采集流动约束可以通过利用沿血液采集通道152的任何位置定位的一个止回阀来实现,在该止回阀中一个调谐的反向流率代替一个典型的切断。

[0150] 在又一个实施例中,在此所设想的是,所要求血液采集流动约束可以通过利用沿血液采集通道152的任何位置定位的、具有减小直径以形成所要求约束的一段通道来实现。

[0151] 在再另一个实施例中,在此所设想的是,所要求血液采集流动约束可以通过使微管腔210的外侧与导管20的内侧之间的间隙减少来实现。

[0152] 在再另一个实施例中,在此所设想的是,所要求血液采集流动约束可以通过使用一个多管腔导管(静脉或动脉的)代替一个典型的外周静脉内导管20和微管腔210来实现,但是该多管腔导管具有一定的抽取通道偏置并且具有足够小的直径和长度以约束流动并防止稀释的抽取。

[0153] 在再另一个实施例中,在此所设想的是,所要求血液采集流动约束可以通过使用沿血液采集通道152的任何位置定位的一个主动装置来实现,该主动装置约束血液18到一个采集装置的流动。说明性地,该主动装置可包括一个泵,该泵抽取血液并将血液递送到采集管30。

[0154] 在再另一个实施例中,在此所设想的是,所要求血液采集流动约束可以通过具有沿血液采集通道152的任何位置定位的、通过电子器件或手动地致动以形成一个约束的一个隔膜、针体或其他这类阀来实现。

[0155] 在此的本发明的另一个实施例涉及以下新颖特征:使用一个阀来将两个或更多个输注通道隔离成一个血液采集通道152和一根静脉内治疗输注通道162,如上所说明的。这个特征的一个说明性实施例是如以上所说明的对一个旋转阀的使用。

[0156] 在另一个实施例中,在此所设想的是,可以使用一种替代的阀类型。说明性地,该阀可以是一个旋塞触止型阀、隔膜型阀、电致动电磁型阀、或磁致动阀。

[0157] 在另一个实施例中,在此所描述的是一种旋转血液抽取阀,如在此所说明的,该旋转血液抽取阀具有多个锁定特征,以便防止患者(例如,儿科患者或情绪激动的患者、或遭受不同形式的痴呆的患者、或具有与另外针体插入相关的其他升高风险的任何患者)触及该血液采集端口。

[0158] 在另一个实施例中,在此所描述的是一种滑动血液抽取阀,该滑动血液抽取阀具有多个锁定特征,以便防止患者(例如,儿科患者或情绪激动的患者、或遭受不同形式的痴呆的患者、或具有与另外针体插入相关的升高风险的任何患者)触及该血液采集端口。

[0159] 在另一个实施例中,在此所描述的是一种采集管夹持器,该采集管夹持器具有整合的酒精擦拭物和装置,以便在抽取之前和抽取之后,经由使该管夹持器滑动或旋转到适当位置来清洁血液采集接入端口,如以上所说明的。

[0160] 应当理解,虽然装置100和110的这些说明性实施例涉及如在此所设想的一个血管导管(即,一个IV导管),但在此所披露的不同特征或多个特征的组合也可适用于其它导管,如外周插入的心脏导管、中心管线导管等。应当理解,在与一个心脏导管一起使用的情况下,所要求抽取速率将因静脉的几何形状和那个区域中的血液流率而不同;然而,同一装置110和系统可以被用于控制血液采集速率,并且可以容易地确定并使用微管腔尖端超出导管尖端的一个合适的伸出长度。另外,应当理解,装置100和110中的一个的多个特征可以被应用于另一个装置。

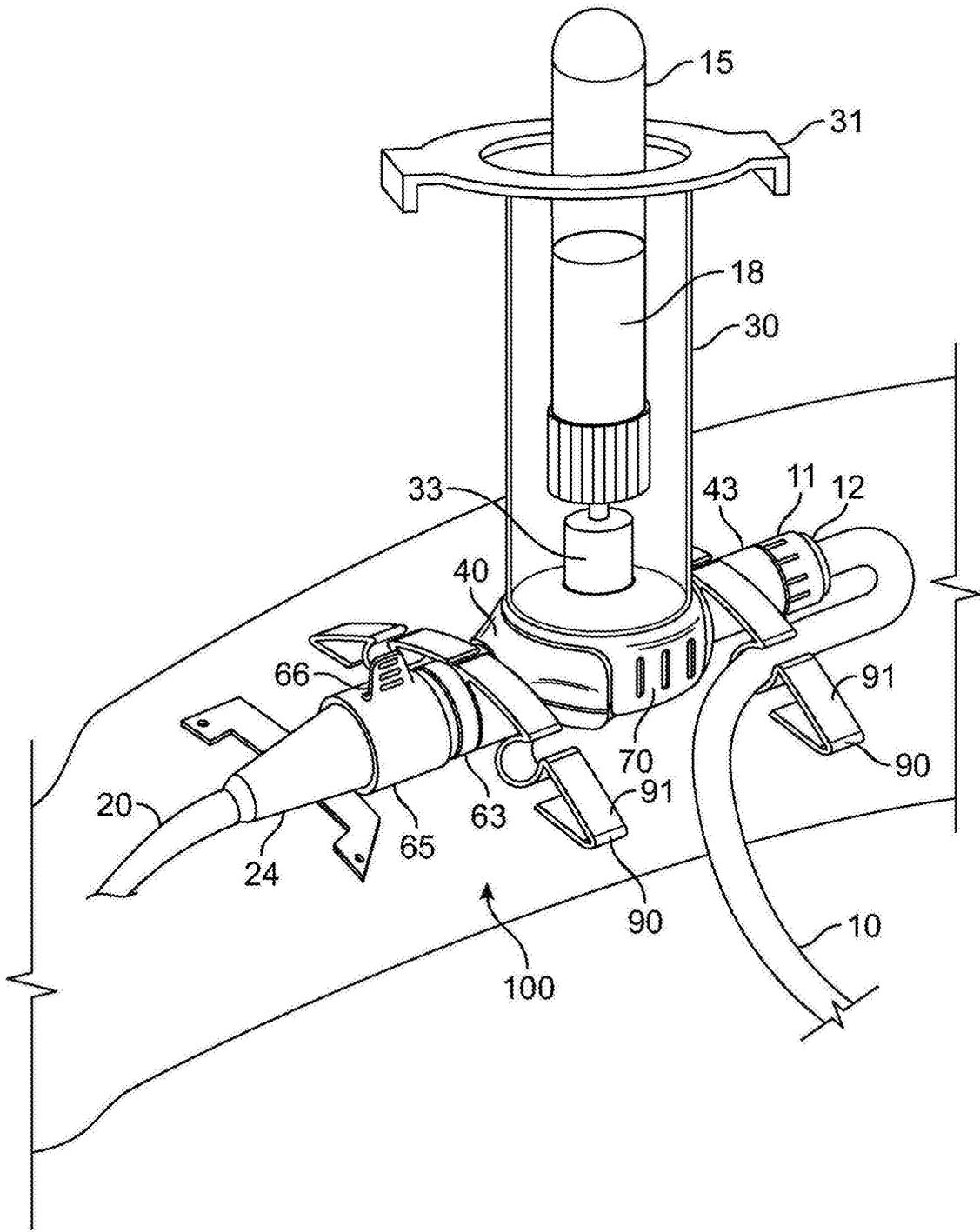


图1

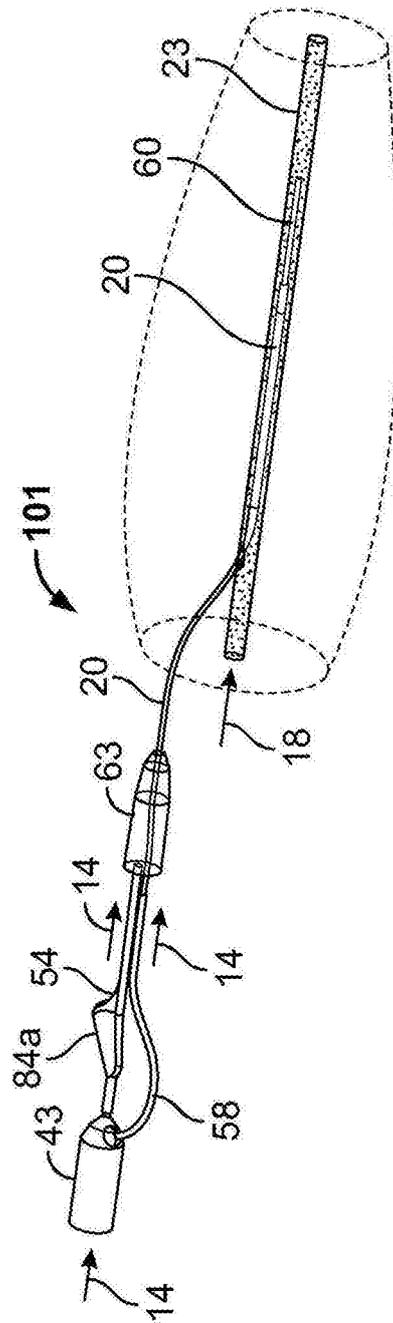


图2A

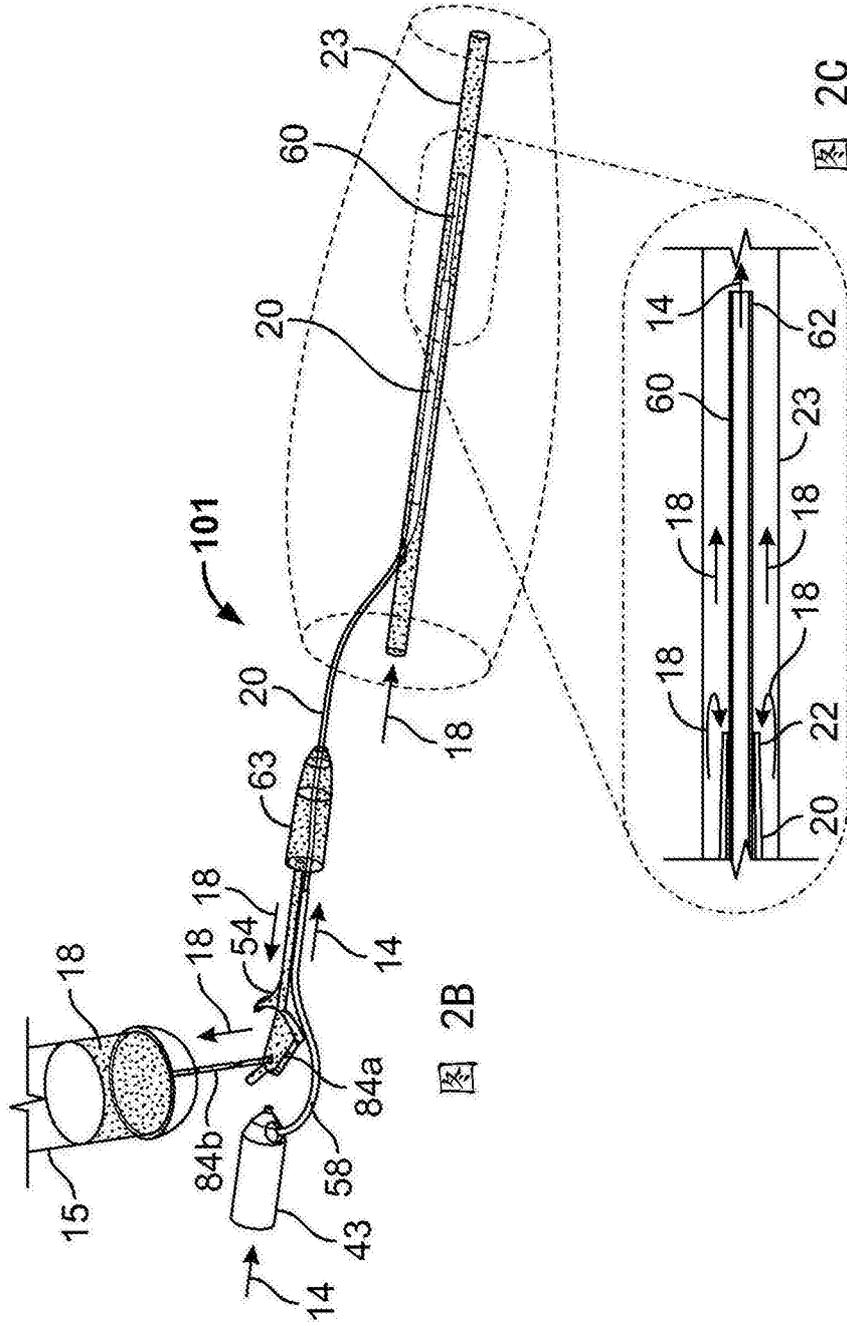


图 2B

图 2C

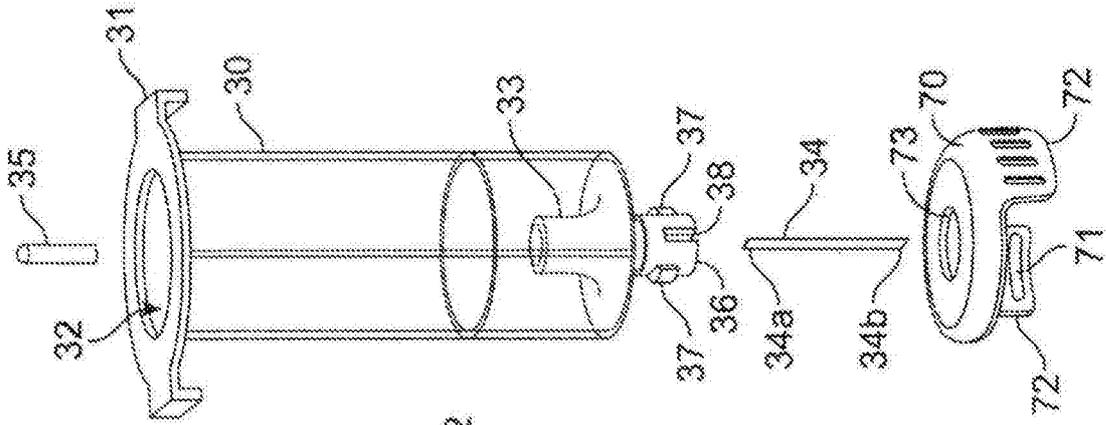


图 4

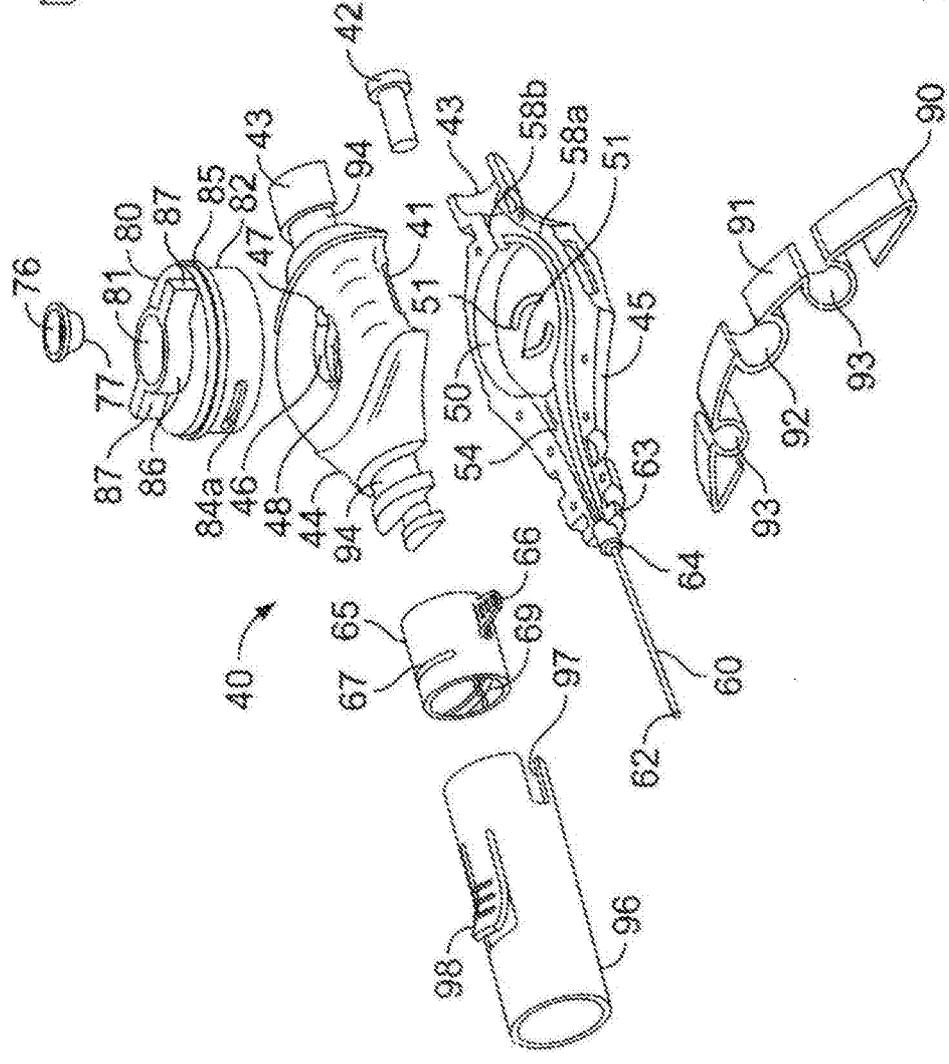


图 3

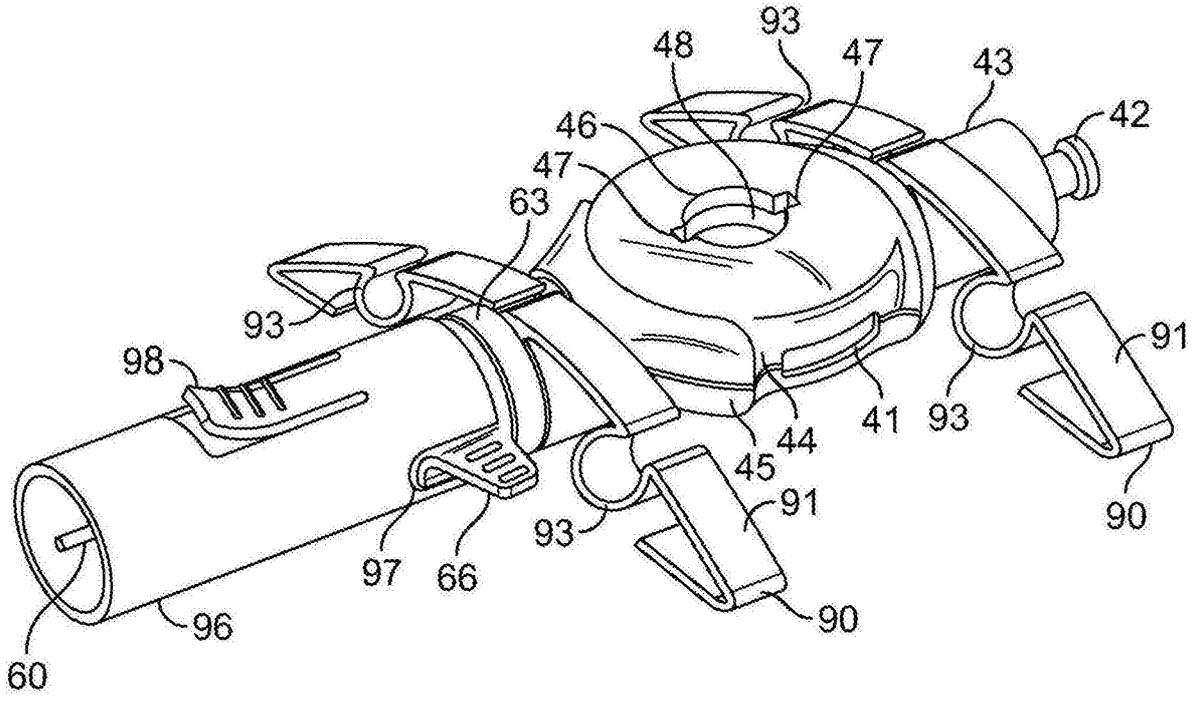


图5

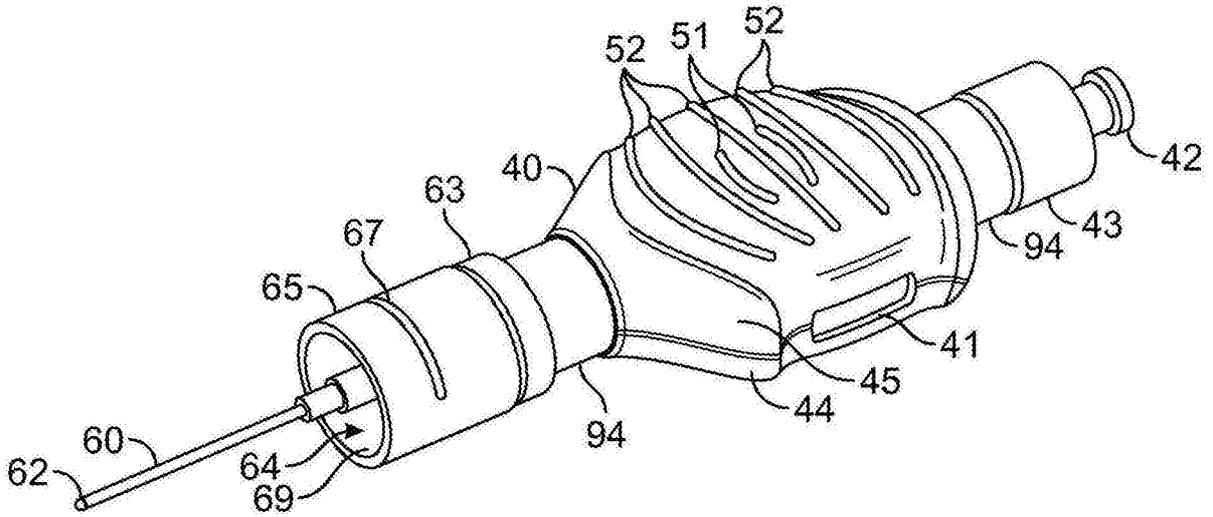


图6

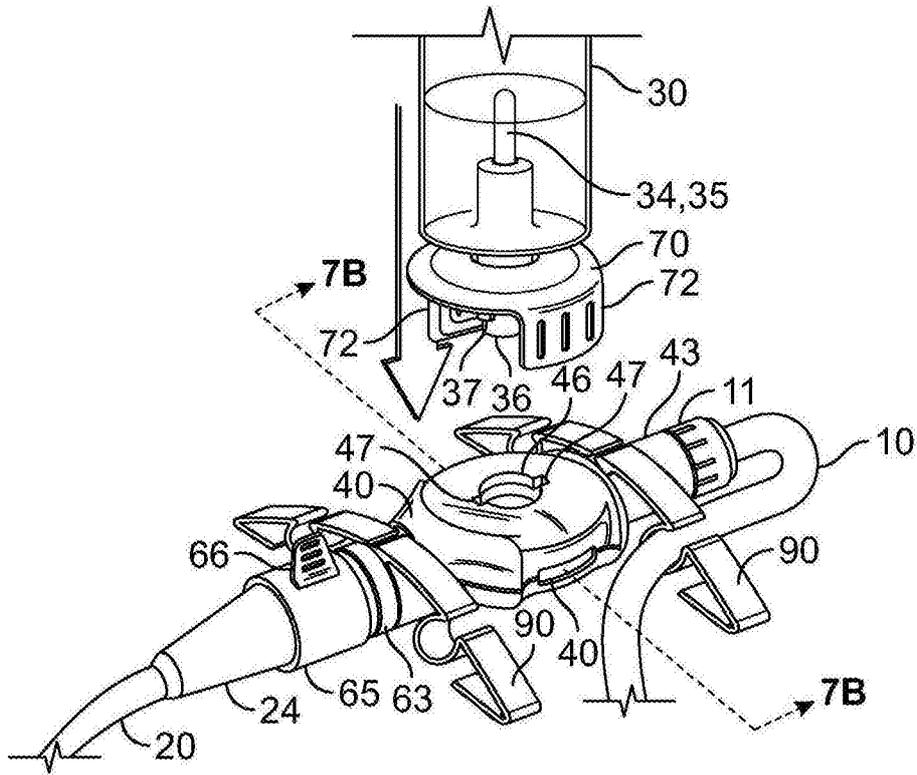


图7A

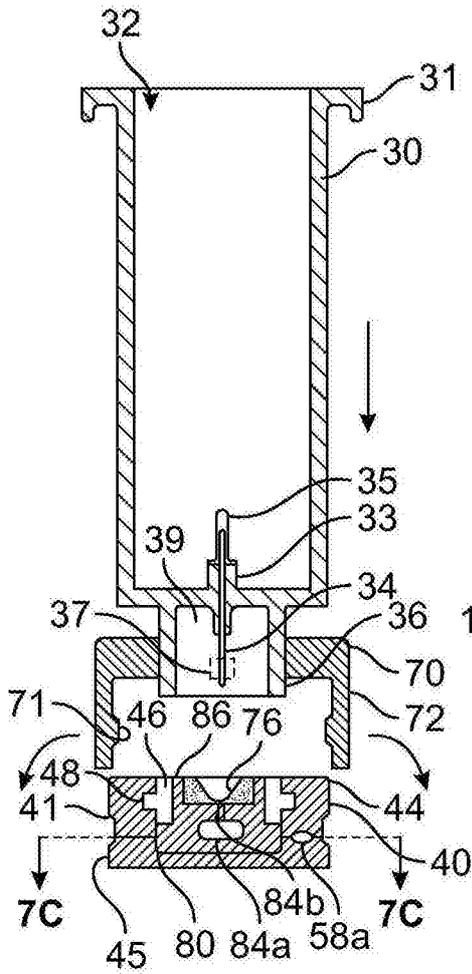


图 7B

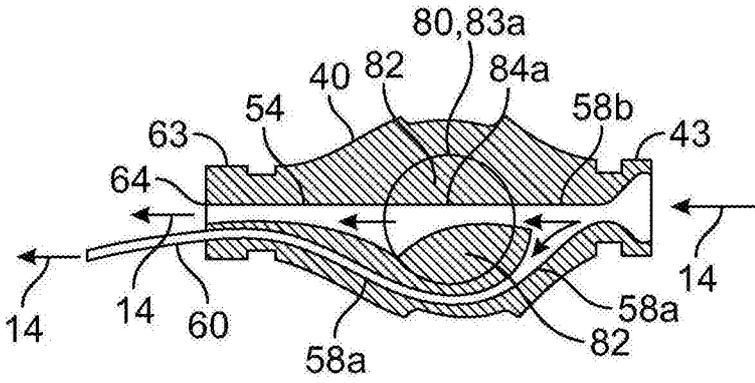


图 7C

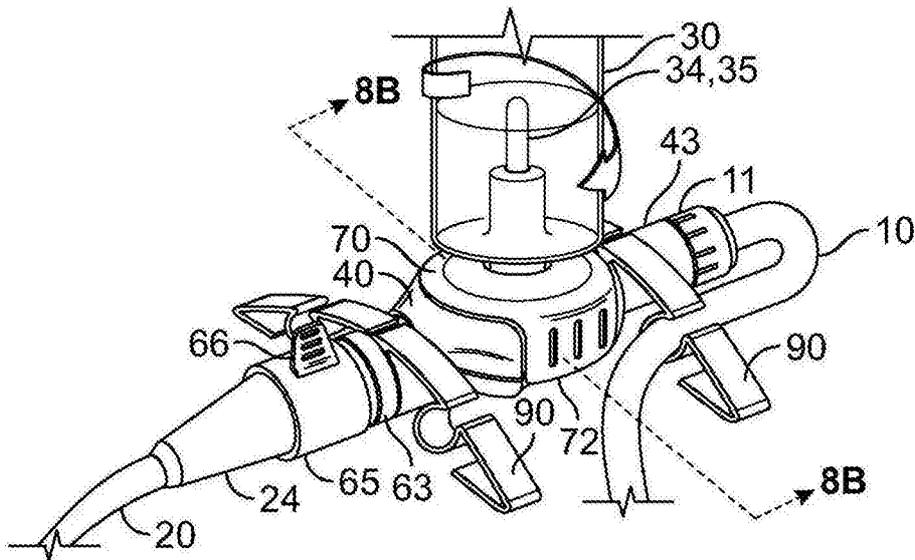


图8A

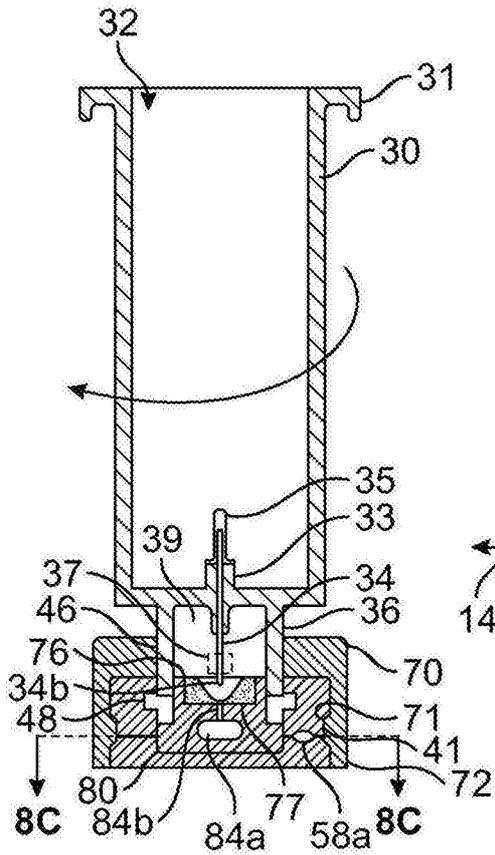


图 8B

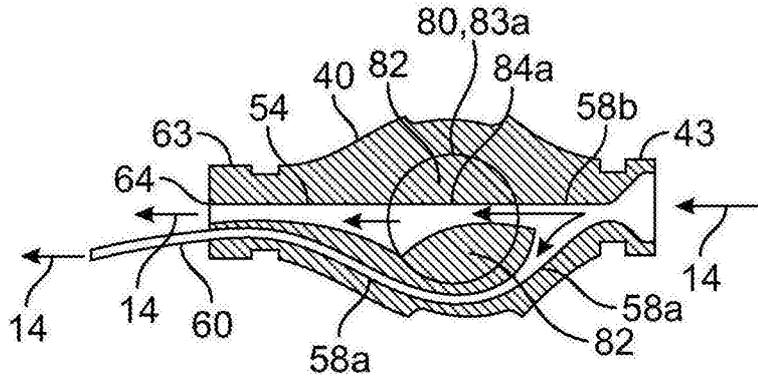


图 8C

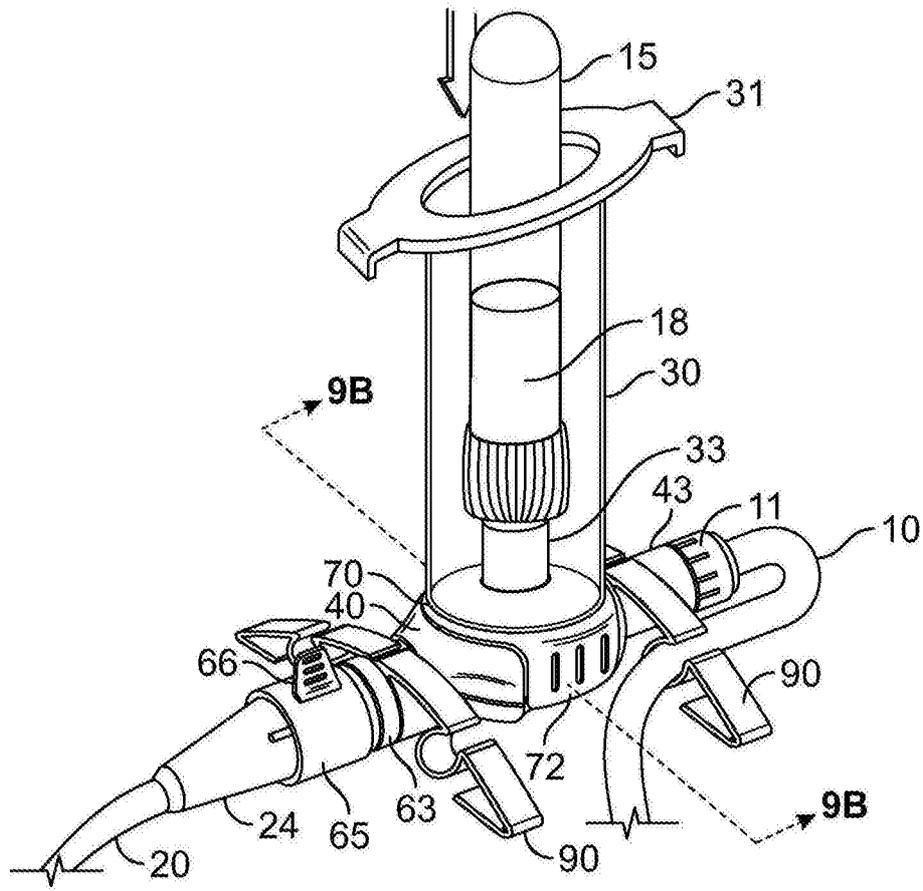


图9A

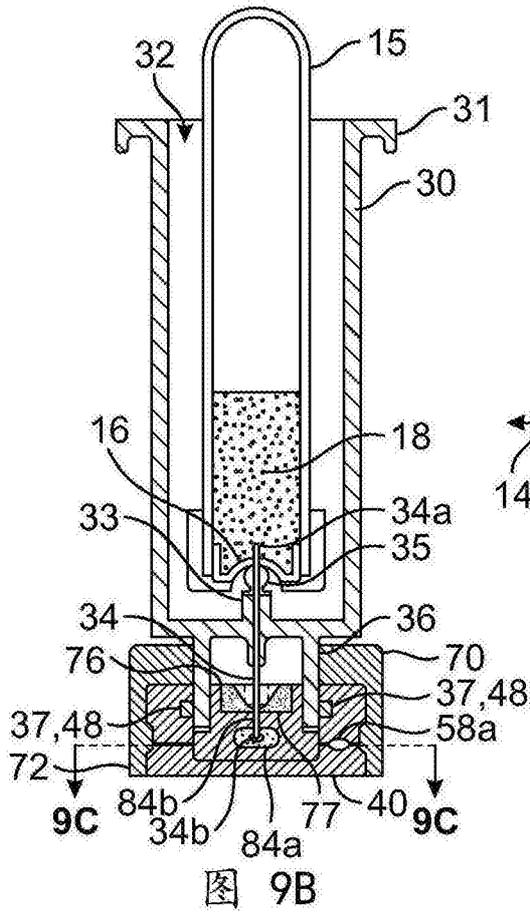


图 9B

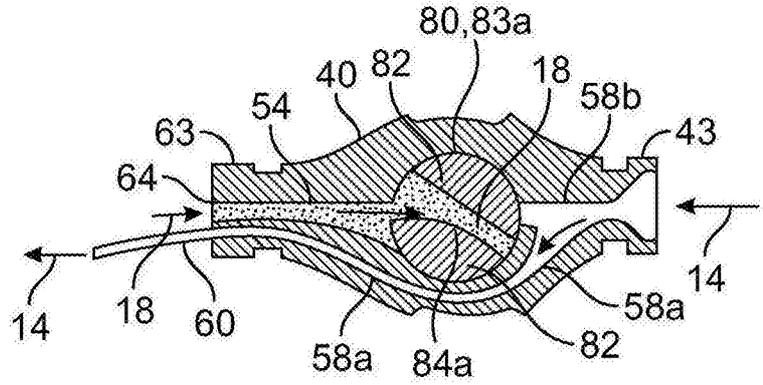


图 9C

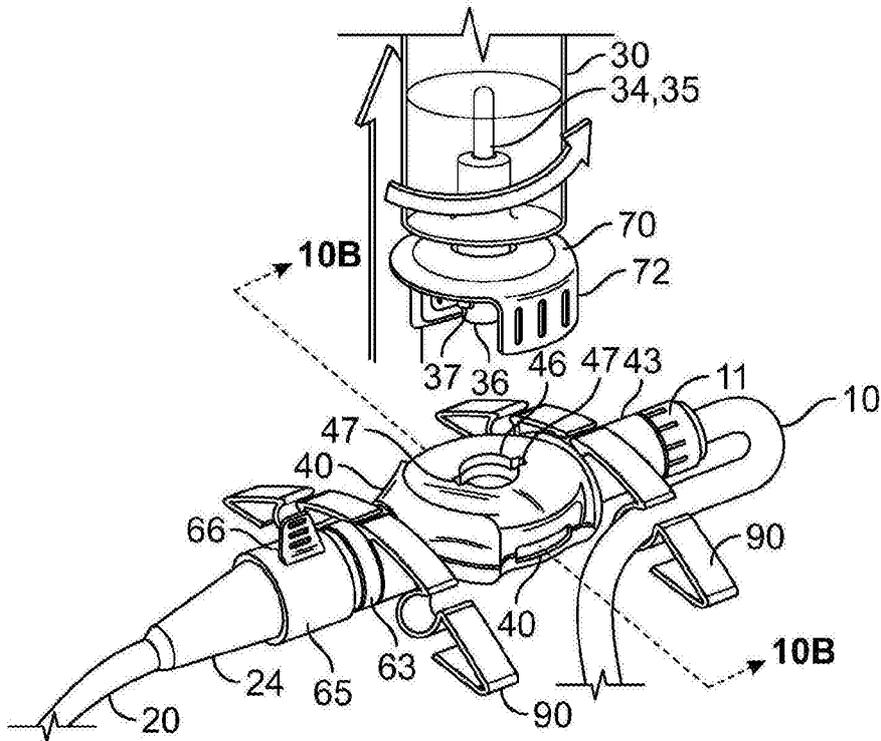


图10A

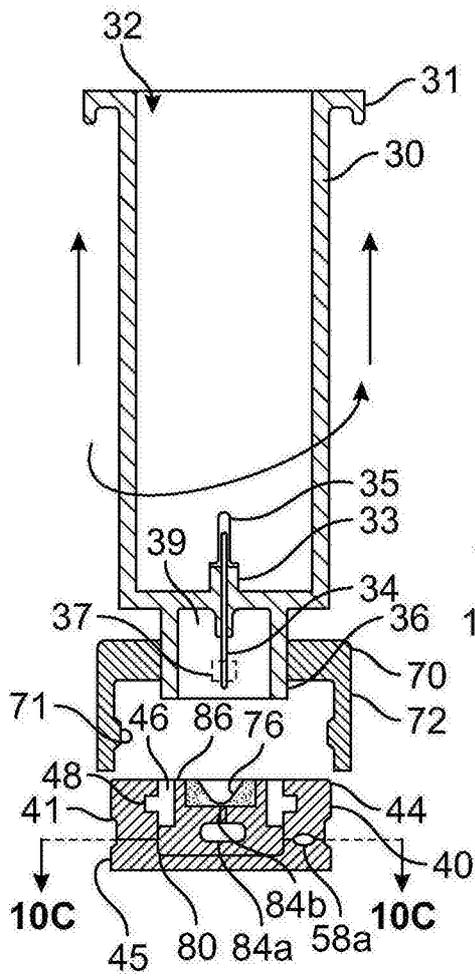


图 10B

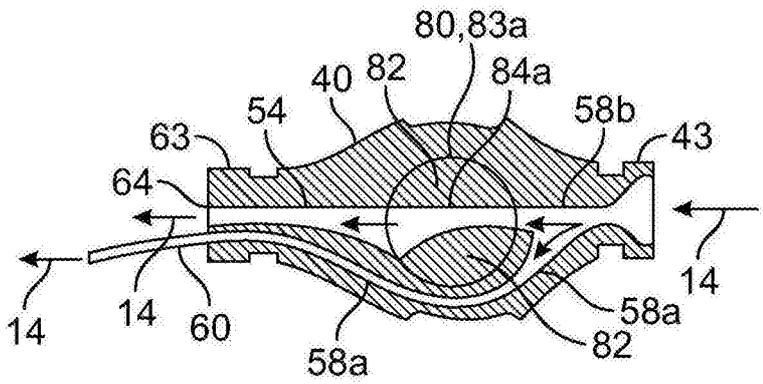


图 10C

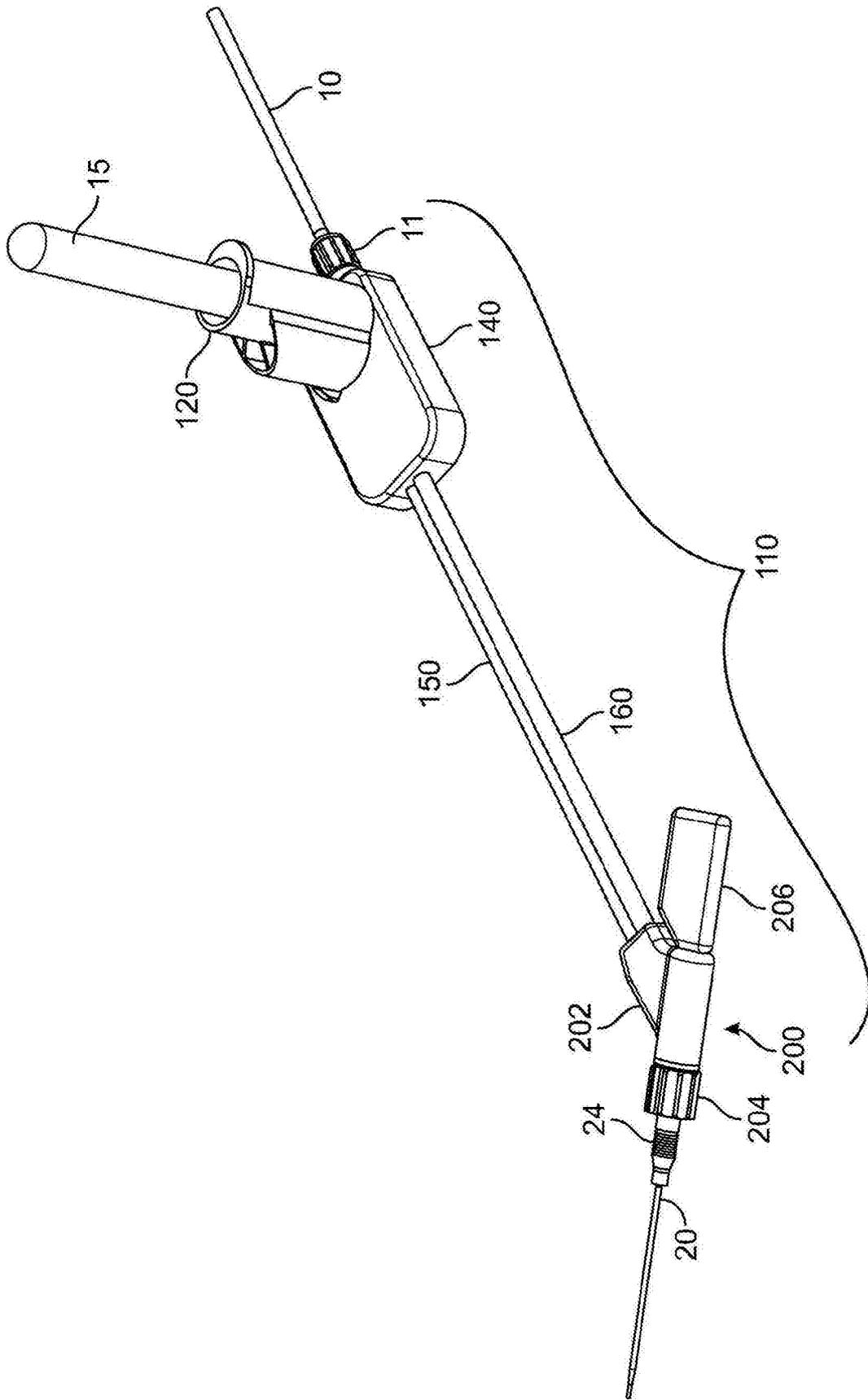


图11

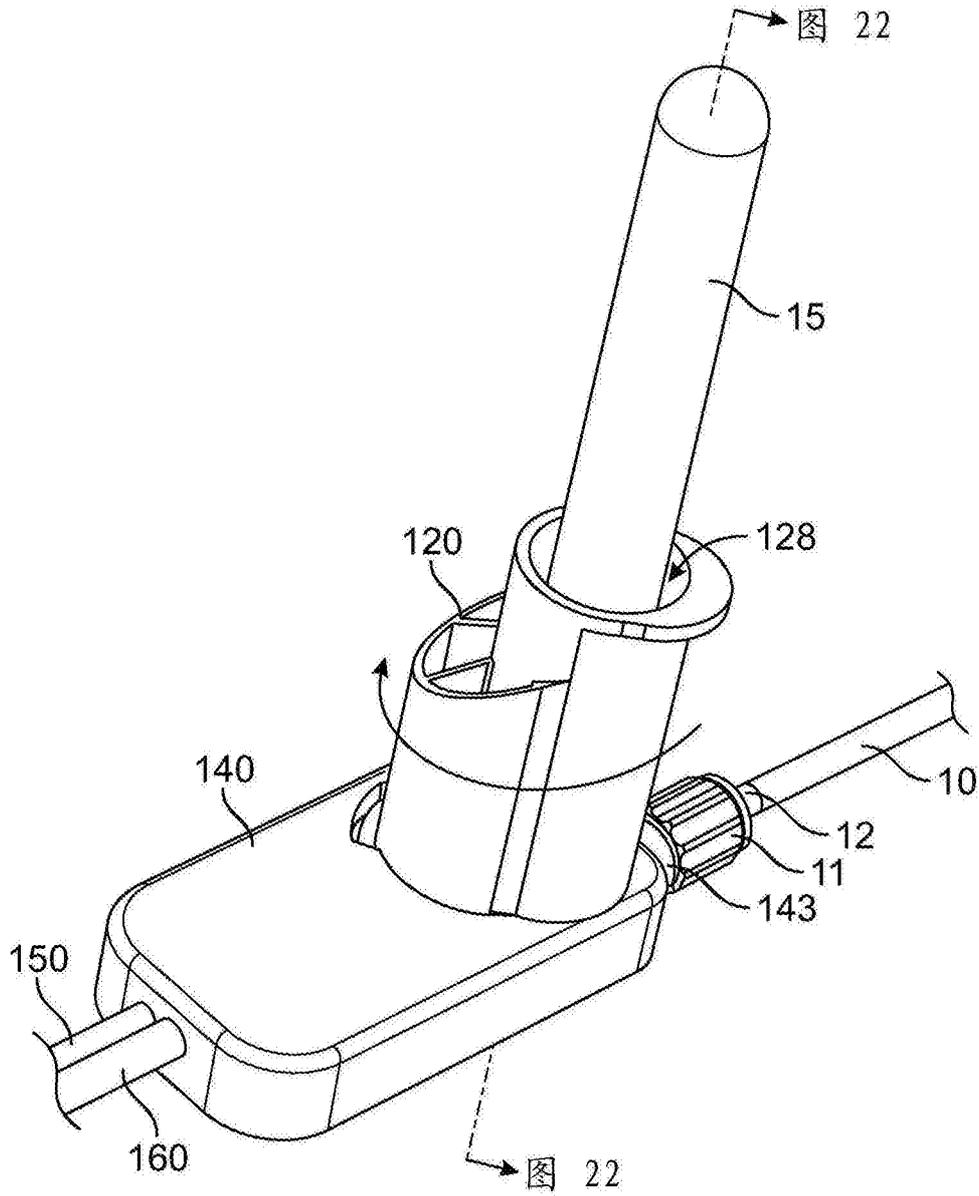


图12

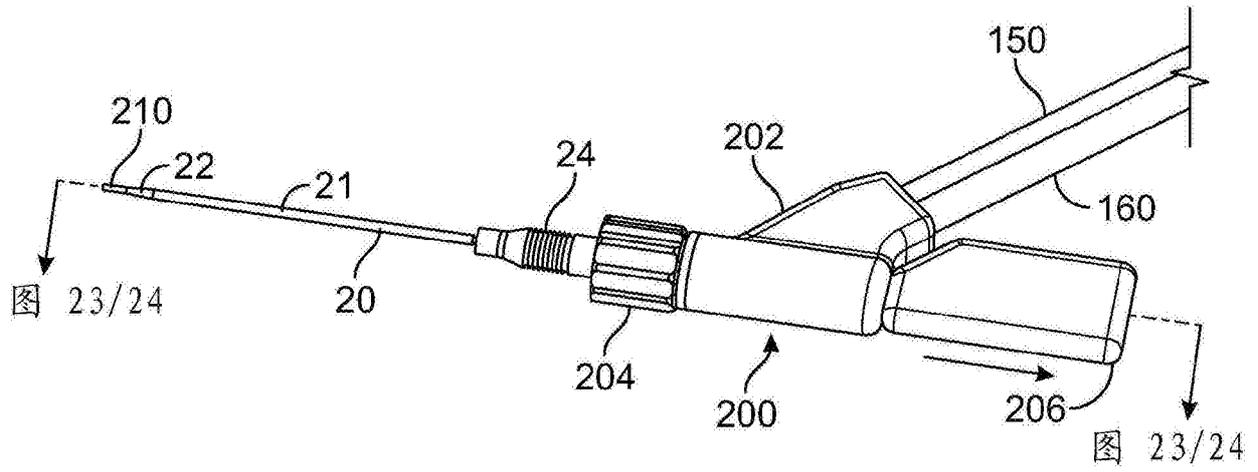


图13

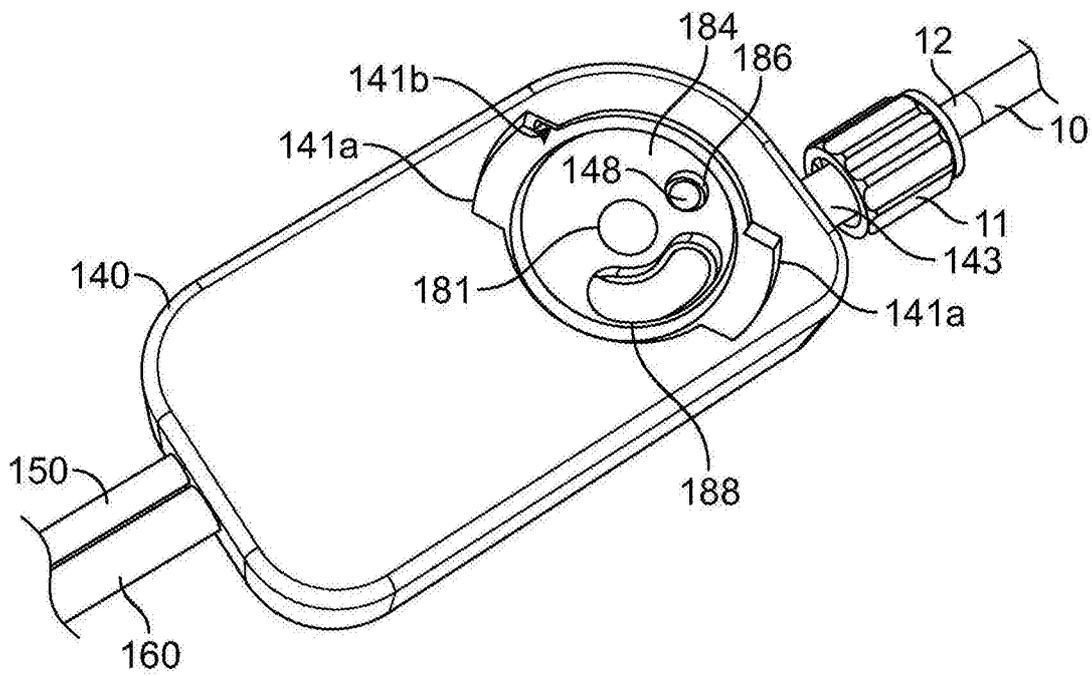


图14

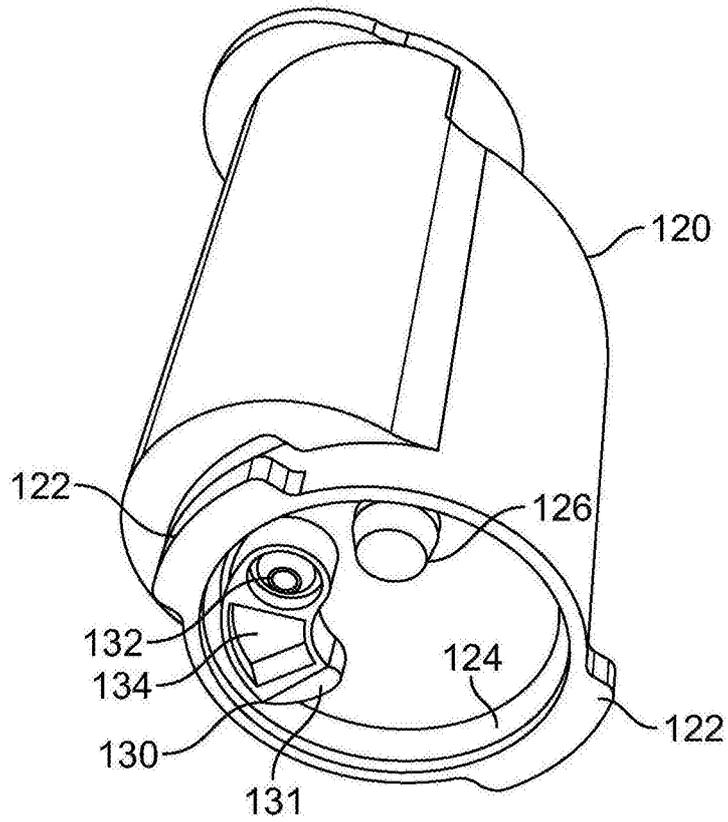


图15

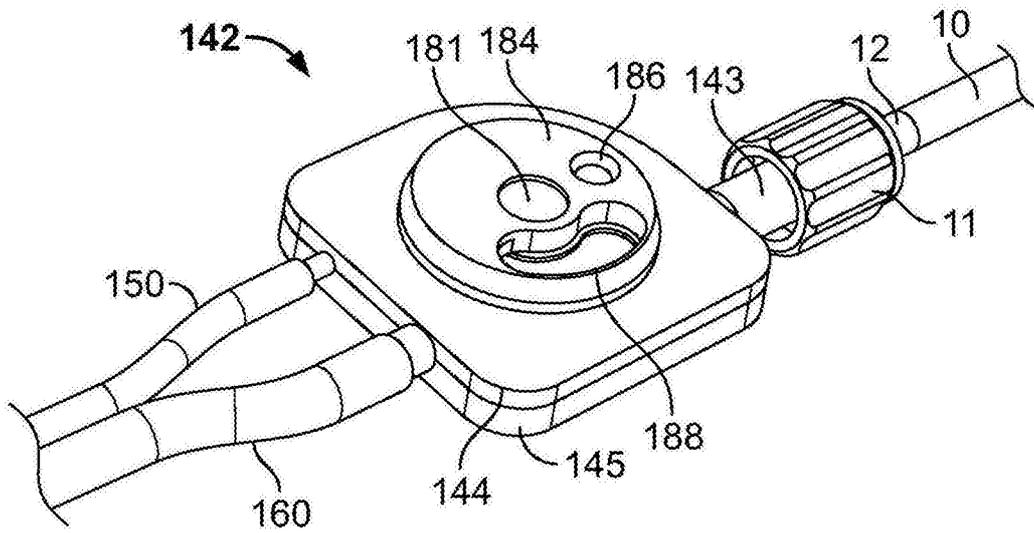


图16

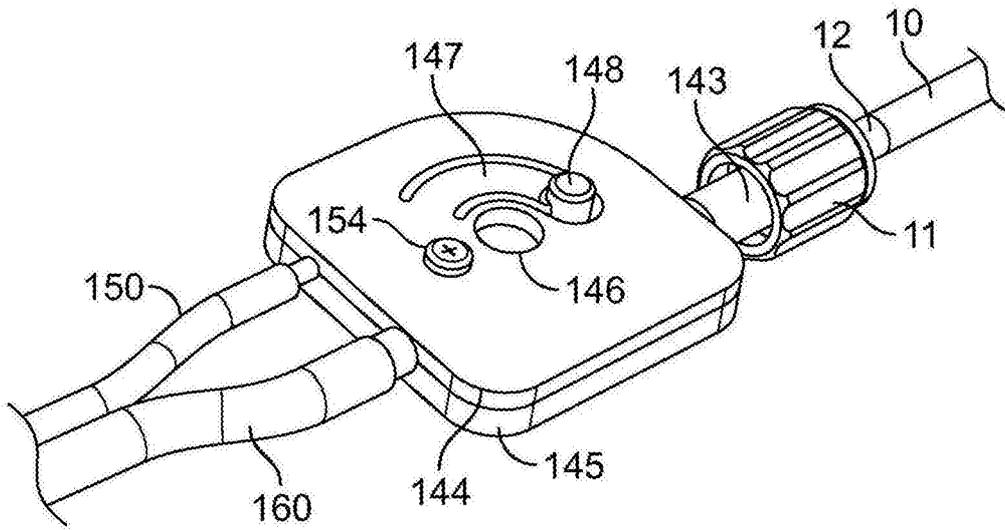


图17

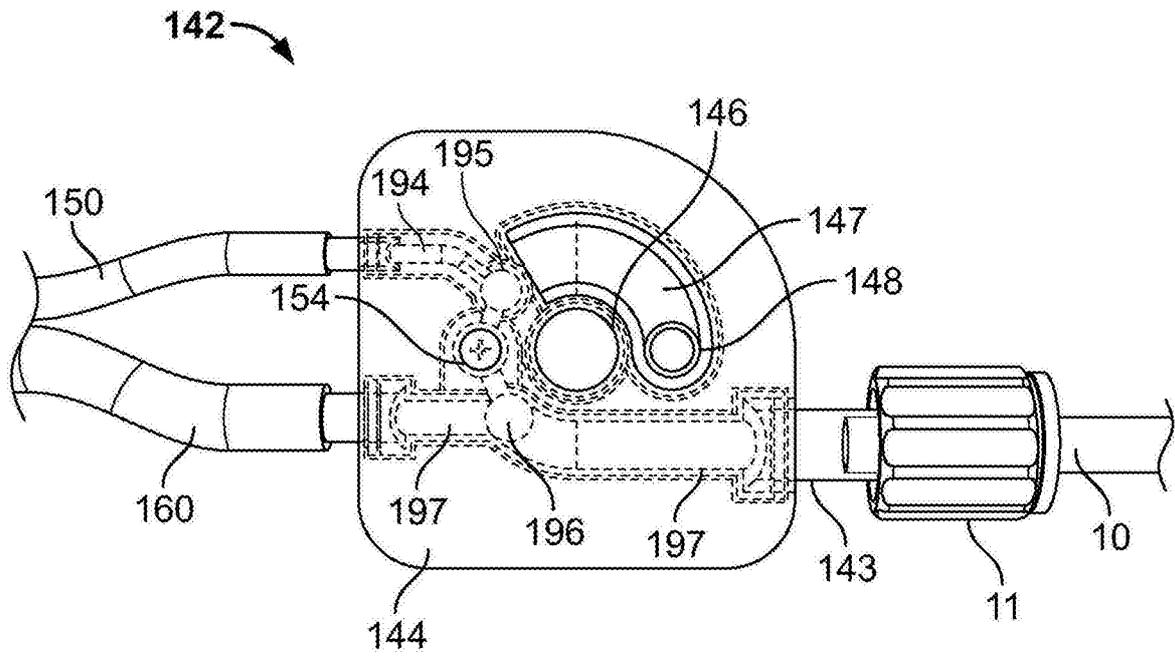


图18

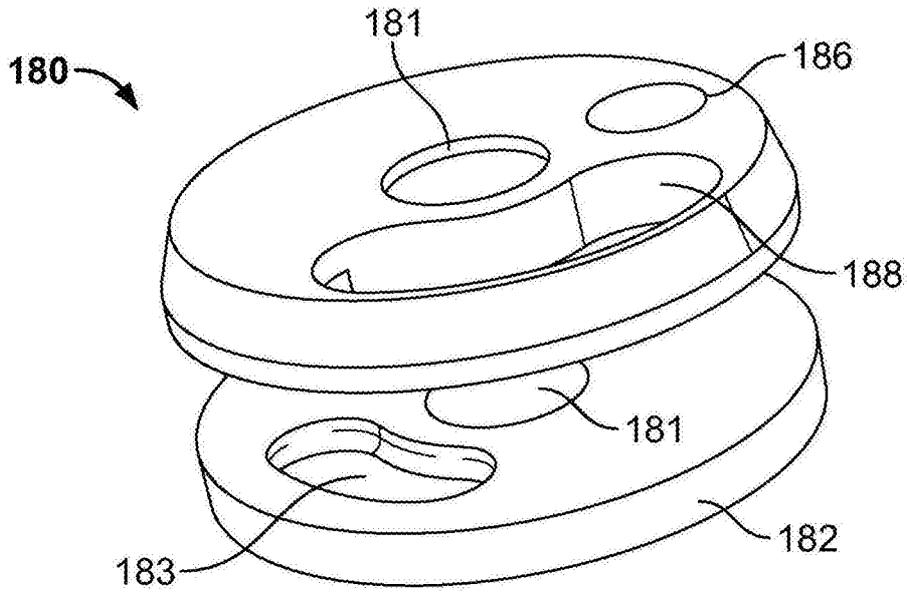


图19

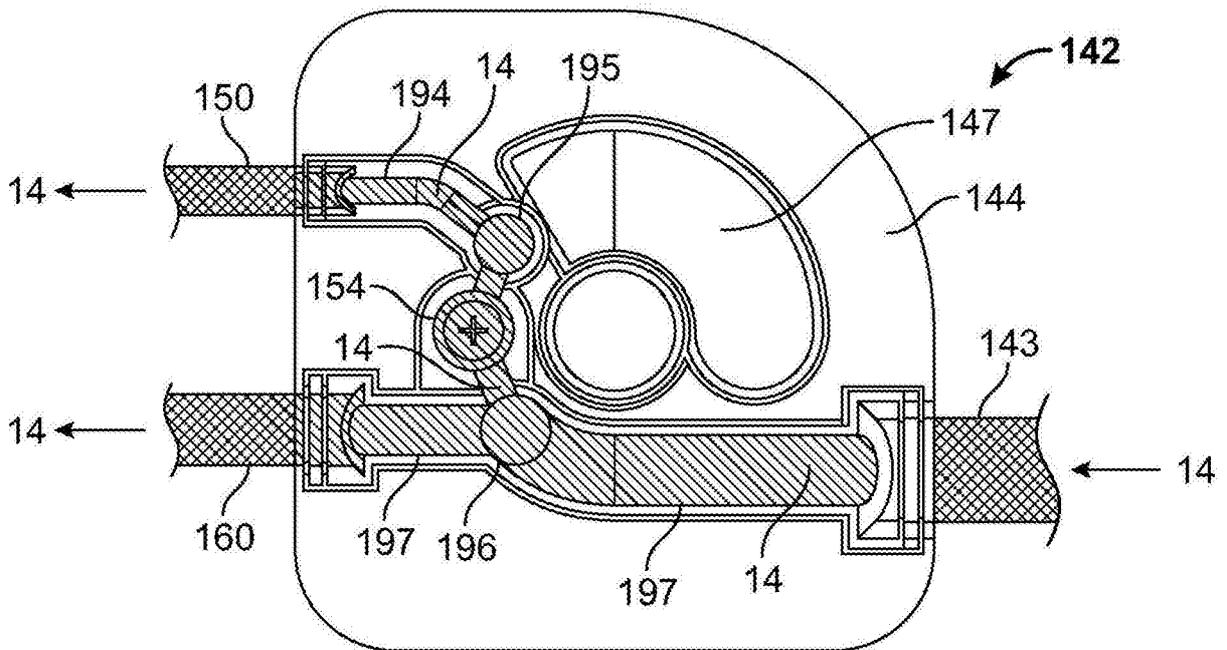


图20

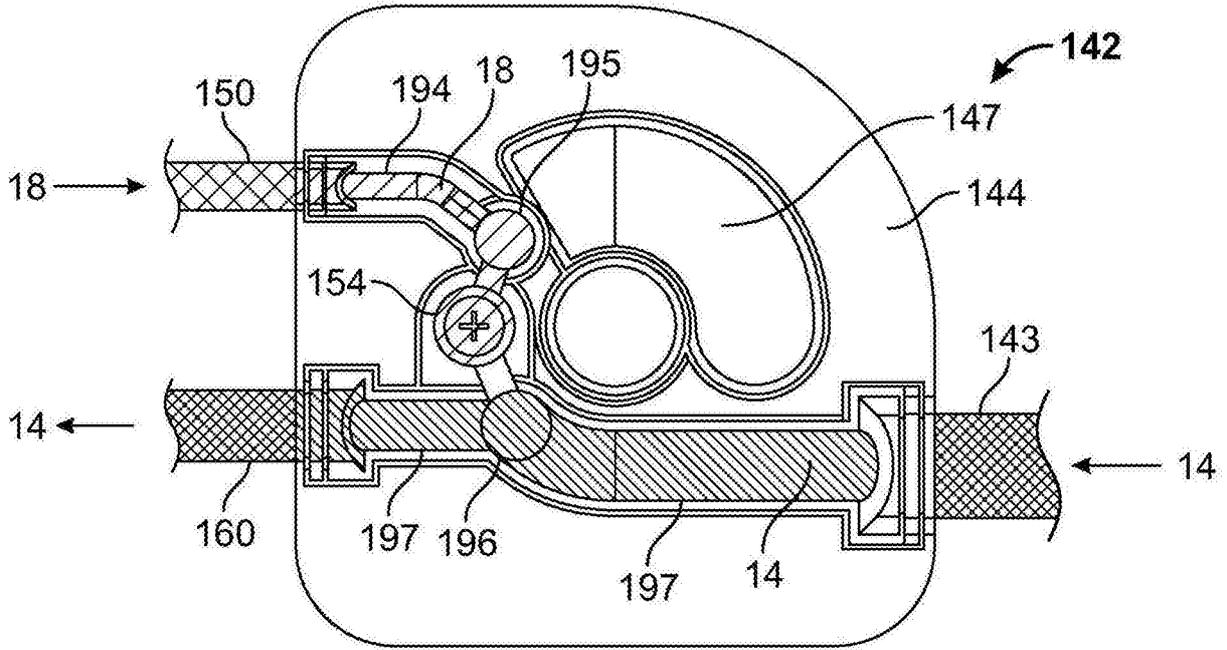


图21

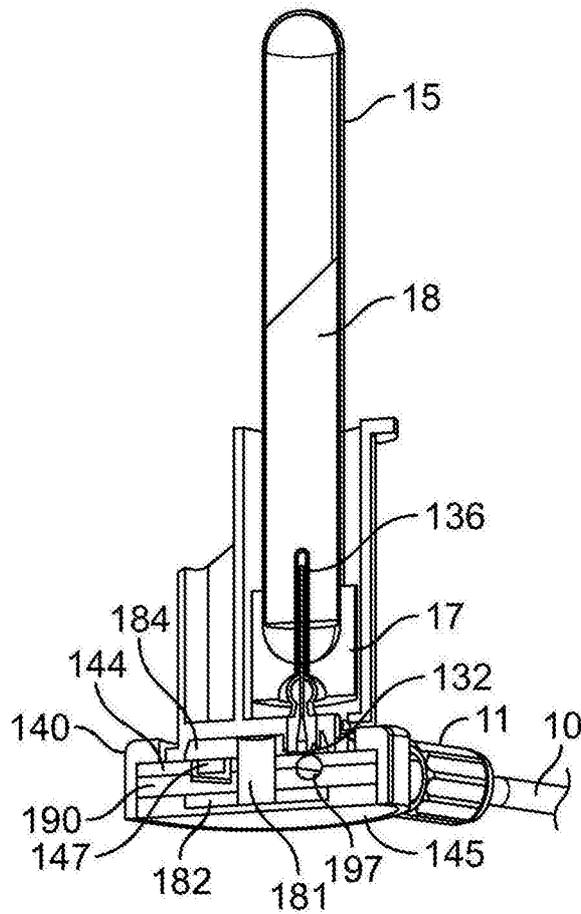


图22

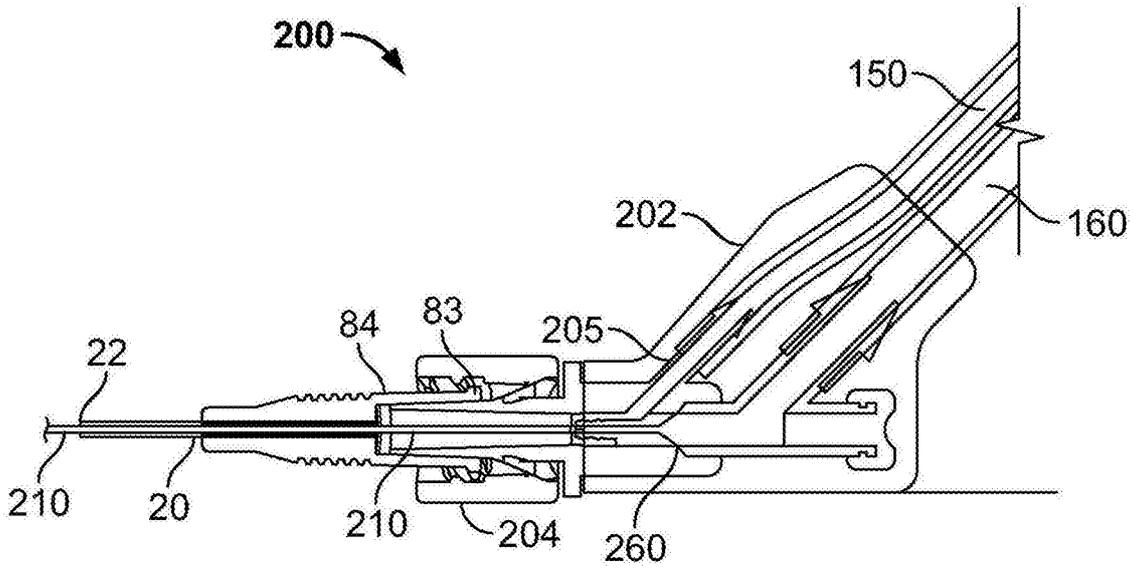


图23

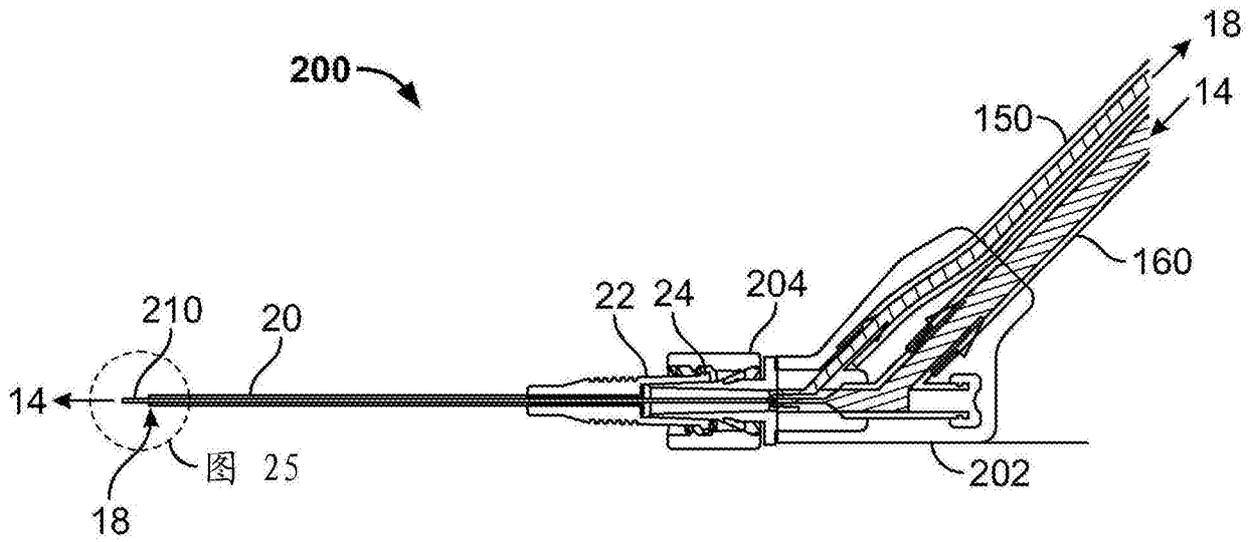


图24

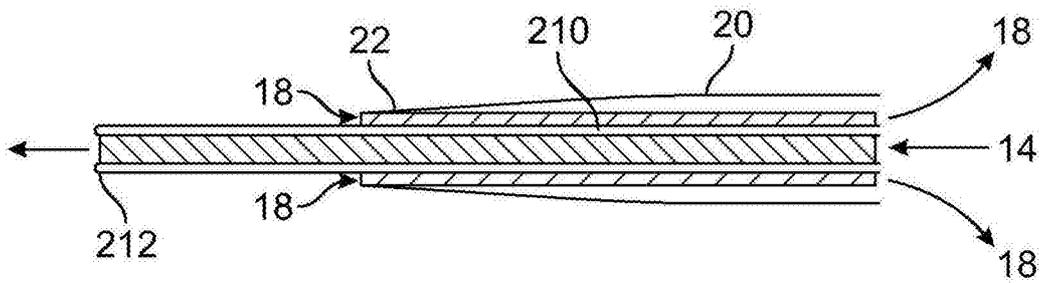


图25



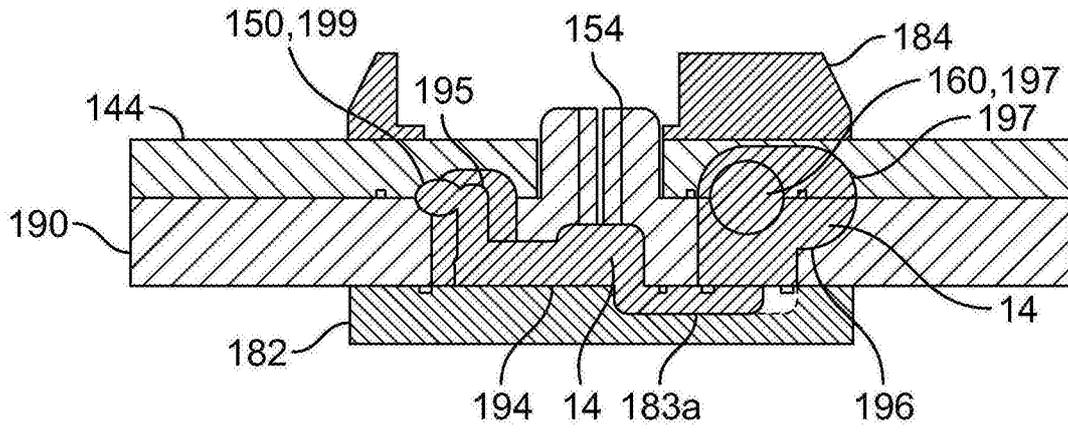


图27

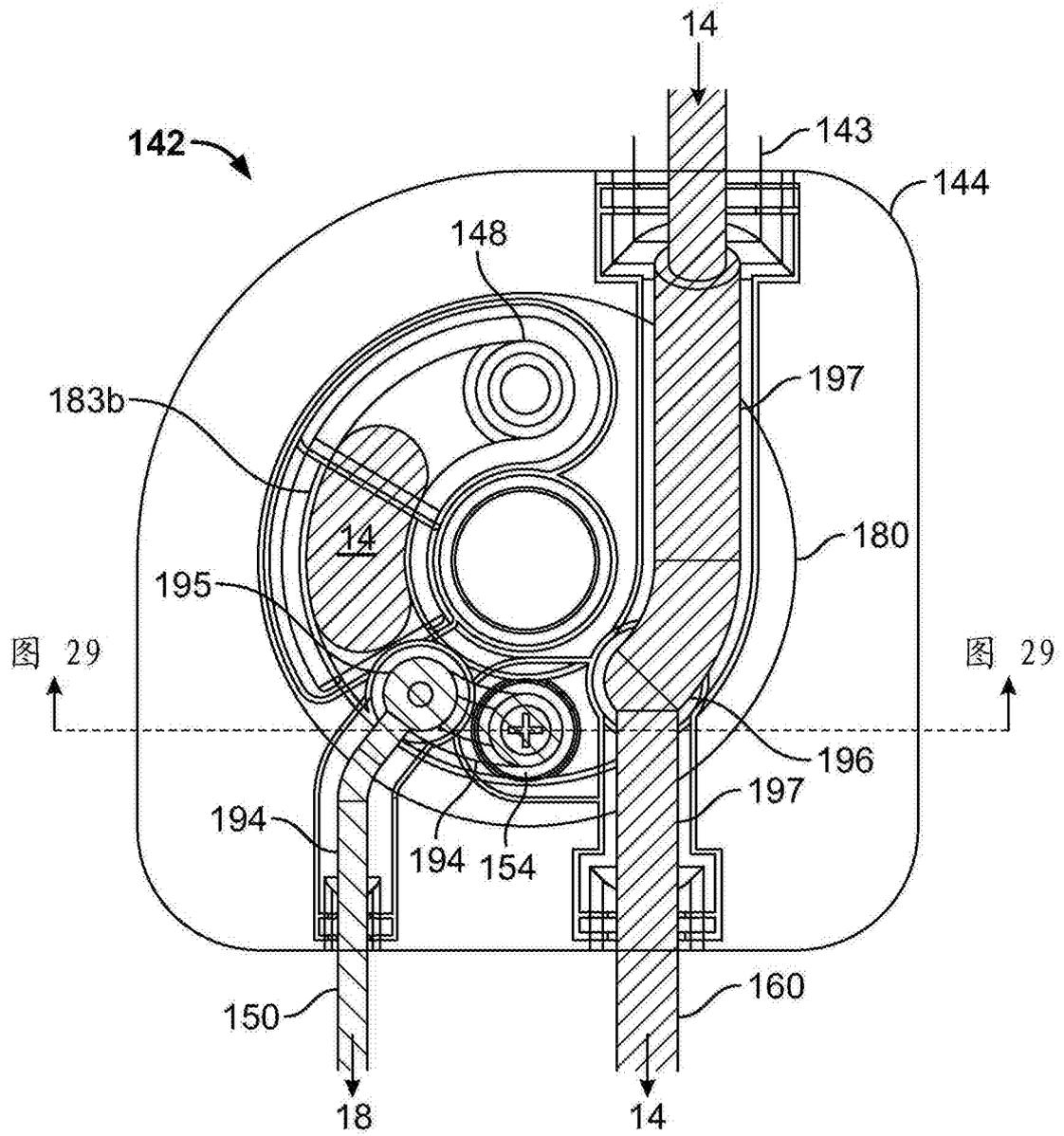


图28

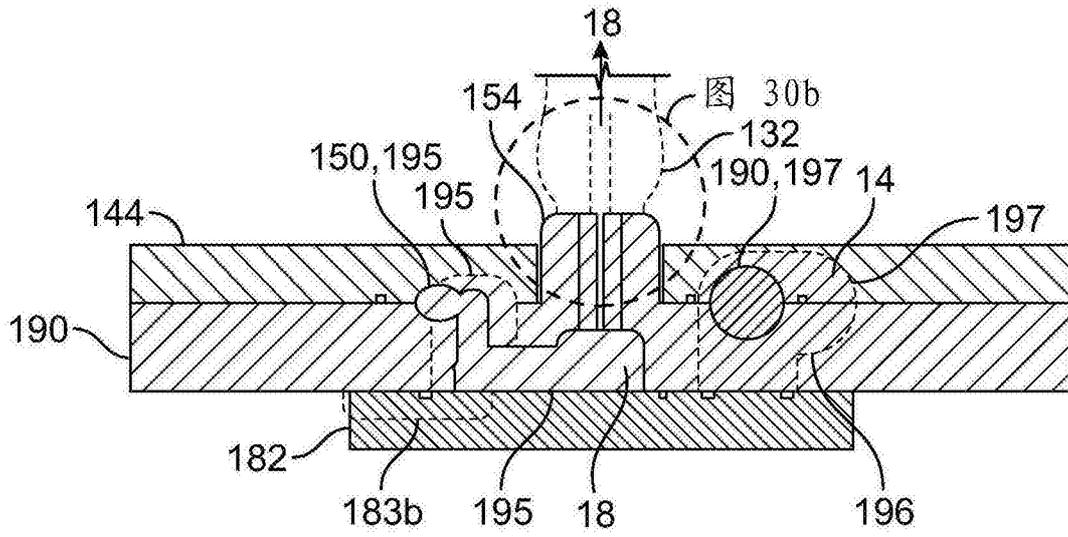


图29

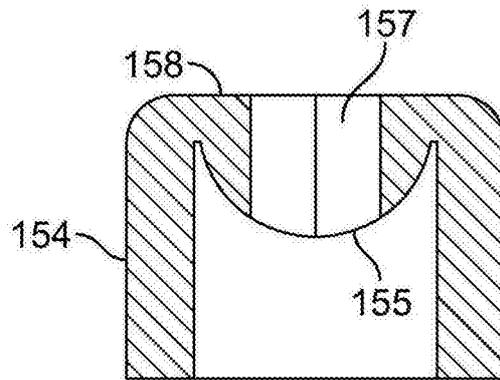


图30A

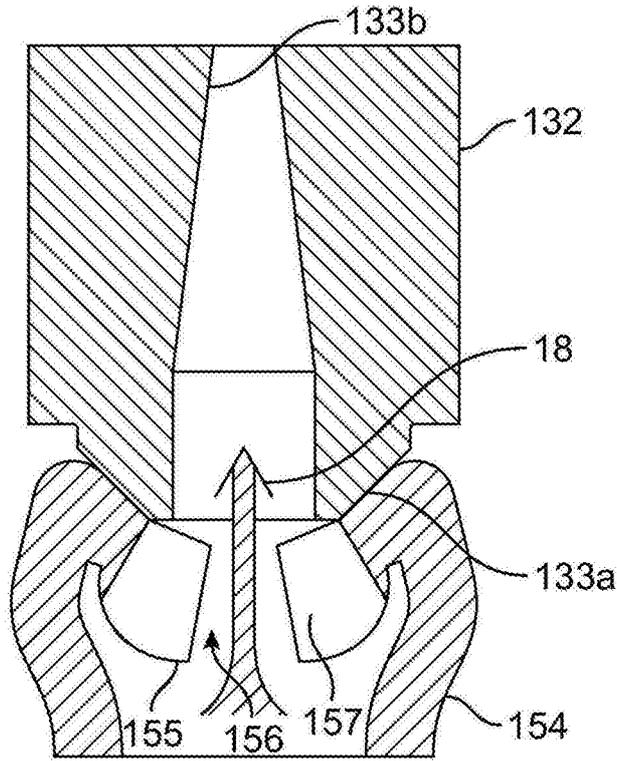


图30B

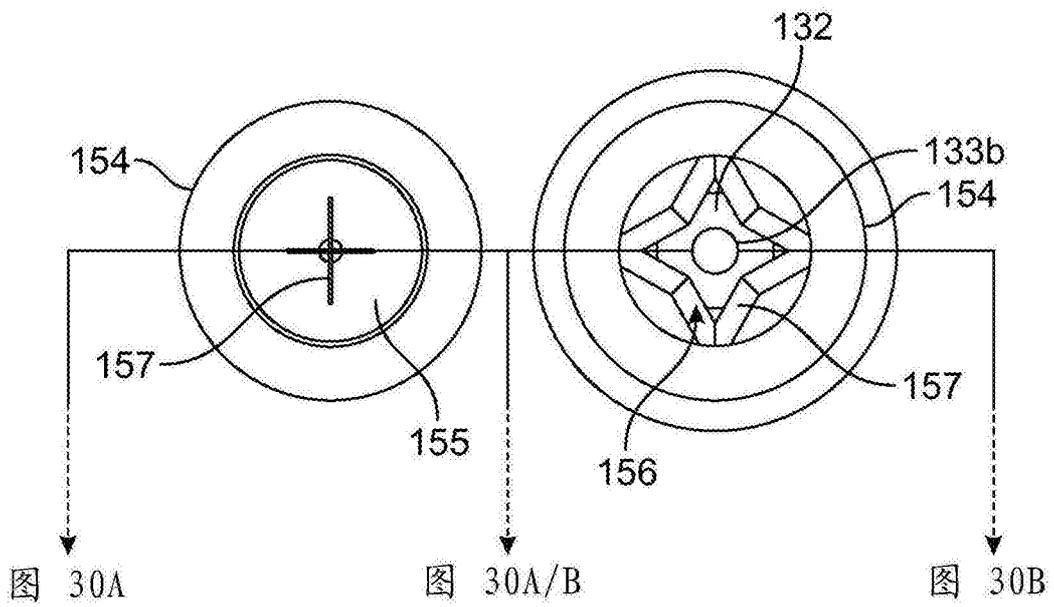


图 31A

图 31B