



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107921234 B

(45) 授权公告日 2021.05.11

(21) 申请号 201680027766.6

(22) 申请日 2016.05.11

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107921234 A

(43) 申请公布日 2018.04.17

(30) 优先权数据
14/711704 2015.05.13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2017.11.13

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2016/060519 2016.05.11

(87) PCT国际申请的公布数据
WO2016/180860 EN 2016.11.17

(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 林文正 张慧君

(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 傅永霄

(51) Int.Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

审查员 徐昌琦

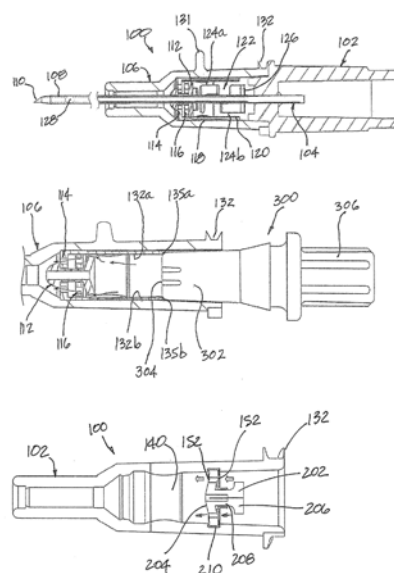
权利要求书2页 说明书23页 附图16页

(54) 发明名称

具有密封件的导管装置及相关方法

(57) 摘要

描述了一种针装置(100)。针装置(100)可具有导管毂(106)、针毂(102)以及用于控制通过导管毂(106)的流体流动的阀系统(142)。阀系统(142)可包括阀(112、202)和阀保持器(116、210)。阀(112、202)可具有用于流体从中流动通过的流通孔(152),或者可具有用于控制通过定位在阀(112、202)的外部的流通孔(152)的流动的阀件(144、146、204、206)。护针器(122)能够与针装置(100)一起使用,以阻挡针(104)的尖端(110)。阀打开器(114)也可被用来打开阀(112、202)。



1. 一种针装置,包括:

导管管体(108),所述导管管体(108)附接到导管毂(106),所述导管毂(106)包括毂体,所述毂体包括外表面和限定内腔(120)的内表面;

阀(112、202),所述阀(112、202)包括:第一阀件(144、204),所述第一阀件(144、204)包括第一直径,所述第一阀件(144、204)由阀杆(148、208)附接到第二阀件(146、206),所述第二阀件(146、206)包括第二直径,所述阀杆(148、208)具有比所述第一直径和所述第二直径更小的杆直径;至少部分地延伸穿过所述阀杆(148、208)的管腔(180、250);以及定位在所述管腔(180、250)的端部处的包括一个或多个狭缝(170、220)的隔膜(160、240);以及

针(104),所述针(104)突出穿过所述阀杆(148、208)、穿过所述导管管体(108),并且具有针尖端(110),所述针尖端(110)在准备使用位置中在所述导管管体(108)的远端的远侧延伸;所述针(104)具有附接到针毂(102)的近端;

其中,所述第一阀件(144、204)和/或所述第二阀件(146、206)被设计成使得当所述第一阀件和所述第二阀件中的一者被向远侧推压时,所述第一阀件和所述第二阀件中的另一者挠曲以允许流体向远侧流动通过所述阀。

2. 如权利要求1所述的针装置,还包括阀打开器(114),所述阀打开器(114)具有用于打开所述阀(112、202)的端板(134)以及附接到所述端板(134)的至少一个腿(132a、132b)。

3. 如权利要求1或2所述的针装置,其中,所述阀保持器(116、210)包括多个流通孔(152)。

4. 如权利要求1或2所述的针装置,还包括定位在所述阀保持器(116、210)中心的中心定位孔(154)。

5. 如权利要求1或2所述的针装置,其中,所述第二阀件(146、206)包括两个间隔开的槽口(156a、156b、270)。

6. 如权利要求1或2所述的针装置,其中,所述第二阀件(146、206)能够通过沿远侧方向推压所述第一阀件(144、204)而挠曲。

7. 如权利要求1或2所述的针装置,其中,所述第一阀件(144、204)包括圆顶顶部(164)以及与所述管腔(180、250)连通的开口。

8. 如权利要求1或2所述的针装置,还包括定位在所述阀保持器(116、210)的近侧的突出部(136)。

9. 如权利要求1或2所述的针装置,其中,所述第二阀件(146、206)具有外直径,并且所述第一阀件(144、204)具有外直径,并且其中,所述第二阀件(146、206)的外直径大于所述第一阀件(144、204)的外直径。

10. 如权利要求1或2所述的针装置,其中,所述第二阀件(146、206)具有外直径,并且所述第一阀件(144、204)具有外直径,并且其中,所述第二阀件(146、206)的外直径小于所述第一阀件(144、204)的外直径。

11. 如权利要求1或2所述的针装置,其中,所述第二阀件(146、206)包括多个流通孔(152)。

12. 如权利要求1或2所述的针装置,其中,所述第二阀件(146、206)定位在所述第一阀件(144、204)的近侧。

13. 如权利要求1或2所述的针装置,其中,所述第一阀件具有多个流通孔。

14. 如权利要求1或2所述的针装置,其中,所述阀保持器(116、210)具有保持空间(236),并且所述第一阀件(144、204)定位在所述保持空间(236)中。

具有密封件的导管装置及相关方法

技术领域

[0001] 所公开的发明总体上涉及静脉(IV)输注装置,包括IV导管及动脉导管。特别地,公开了具有流动控制系统的导管装置及相关方法。

背景技术

[0002] 针装置常见用于各种输注治疗,包括将流体输注到患者体内、从患者体内抽吸血液、或者监测患者血管系统的各种参数。连接到导管毂的导管管体通常连接到转接器(adapter),然后连接到IV管。血液控制导管包括内部血液控制调节器(诸如阀),其通过将阳型鲁尔接口或其它的物件插入到导管毂的近端而被打开。因此,在将导管管体放置到患者的脉管系统之后,IV流体源可连接到导管毂,从而打开血液控制阀。一旦连接上,来自IV源的流体可开始通过导管流动到患者体内。常规而言,近端是更靠近医师的一端,而远端距离医师更远。

[0003] 针装置通常包括安全系统,安全系统覆盖针的尖端,以在将导管管体放置到患者的脉管系统之后防止意外的针刺。这些系统可以是被动式的亦或是主动式的。在一些系统中,安全特征在准备位置中定位在导管毂内,而在其它系统中,它们在导管毂的外部。在任一位置中,安全特征都起到相同的功能,即覆盖针尖端以便防止静脉穿刺之后的意外针刺。

发明内容

[0004] 本公开的方面包括针装置。本文中描述的针装置可以是导管组件。导管组件可以是超出针(over the needle)导管或IV导管组件。导管组件可包括:附接到导管毂的导管管体;针,针附接到针毂并且在准备位置中突出穿过导管毂和导管管体,针具有针尖端,针尖端在导管管体的远侧开口的远侧延伸。阀可被放置在导管毂内。阀可以是包括阀保持器的阀系统的一部分。阀系统可包括:阀和阀保持器,所述阀包括:第一阀件,所述第一阀件包括第一直径,第一阀件由阀杆附接到第二阀件,第二阀件包括第二直径,所述阀杆具有比第一直径和第二直径更小的杆直径;至少部分延伸穿过阀杆的管腔;以及定位在管腔的端部处的包括一个或多个狭缝的隔膜,所述阀保持器定位在导管毂的内腔中以便将阀固定到导管毂的内腔。

[0005] 本公开的另外的方面包括针装置,所述针装置包括:附接到导管毂的导管管体,导管毂包括毂体,毂体包括外表面和限定内腔的内表面;阀,所述阀包括:第一阀件,第一阀件包括第一直径,第一阀件由阀杆附接到第二阀件,第二阀件包括第二直径,阀杆具有比第一直径和第二直径更小的杆直径;至少部分地延伸穿过阀杆的管腔;以及定位在管腔的端部处的包括一个或多个狭缝的隔膜;阀保持器,阀保持器定位在导管毂的内腔中以便将阀固定到导管毂的内腔;以及针,针突出穿过阀杆、穿过导管管体,并且具有针尖端,针尖端在准备使用位置中在导管管体的远端的远侧延伸;所述针具有附接到针毂的近端。

[0006] 本公开的方面还包括制造针装置的方法。制造的方法可包括:将附接到导管毂的

导管管体进行附接,所述导管毂包括毂体,毂体包括外表面和限定内腔的内表面;将阀放置在导管毂的内腔中,所述阀包括第一阀件,第一阀件包括第一直径,第一阀件由阀杆附接到第二阀件,第二阀件包括第二直径,阀杆具有比第一直径和第二直径更小的杆直径;至少部分地延伸穿过阀杆的管腔;以及定位在管腔的端部处的包括一个或多个狭缝的隔膜;将阀保持器定位在导管毂的内腔中,以将阀固定到导管毂的内腔;使针突出穿过阀杆并穿过导管管体,使得针的针尖端在准备使用位置中在导管管体的远端的远侧延伸;针具有附接到针毂的近端。

[0007] 本公开的另外的方面包括使用针装置的方法。针装置可包括:带有导管管体的导管毂、附接到针毂的针、以及定位在导管毂的内腔中的阀系统。使用的方法可包括:从导管毂以及导管管体移除针及针毂;将阳型医疗器具放置到针毂的近侧开口中,并相对于阀保持器向远侧推进阀的区段;以及所述推进步骤允许流体流绕着第一阀件的周向部流动或流动穿过第一阀件的多个孔。

[0008] 方法或装置还可包括本文中所描述的一个或多个结构特征和/或步骤。

[0009] 针装置还可还包括阀打开器,阀打开器具有用于打开阀的端板。

[0010] 所述针装置,其中,阀打开器可具有附接到端板的至少一个腿。阀打开器可具有两个间隔开的腿,每个腿附接到端板。两个腿的端部的尺寸和形状被设计成被阳型医疗器具推压。端板可用于推靠阀或阀的至少一部分。

[0011] 端板和阀保持器能够相对于彼此可旋转地固定。在一些示例中,槽口可与阀保持器一起被使用,以允许阀打开器上的腿相对于阀保持器旋转。

[0012] 所述针装置,其中,阀保持器可具有一个或多个槽口。一个或多个槽口可穿透向内边沿、侧壁以及第一圆柱节段的端壁的至少一部分。

[0013] 所述针装置,其中,端板可包含或包括多个流通孔。

[0014] 所述针装置可还包括定位在端板中心的中心定位孔。

[0015] 所述针装置,其中,阀保持器可包括两个间隔开的槽口。

[0016] 所述针装置,其中,端板以及两个腿可由塑料或金属制成。

[0017] 所述针装置,其中,当包括两个腿时,两个腿中的每个可延伸穿过阀保持器上两个间隔开的槽口中的对应一个。

[0018] 所述针装置,其中,阀保持器可包括多个流通孔。

[0019] 所述针装置可还包括定位在阀保持器中心的中心定位孔。

[0020] 所述针装置,其中,第二阀件可阻闭阀保持器的多个流通孔。

[0021] 所述针装置,其中,第一阀件可包括带有平面下侧表面的圆顶顶部。

[0022] 所述针装置,其中,第二阀件可包括接触导管毂的内表面的围界。

[0023] 所述针装置,其中,第二阀件可包括两个间隔开的槽口。

[0024] 所述针装置,其中,阀打开器可包括两个腿,并且其中,两个腿中的每个可延伸穿过所述两个间隔开的槽口中的对应一个。

[0025] 所述针装置,其中,第一阀件可定位在端板的远侧,所述端板可定位在阀保持器的远侧,并且所述阀保持器可定位在第二阀件的远侧。

[0026] 所述针装置,其中,第二阀件可以通过能够沿远侧方向推压第一阀件而挠曲。

[0027] 所述针装置,其中,第二阀件能够通过阳型医疗器具的直接接触而挠曲。

[0028] 所述针装置可还包括端板的面向近侧的壁表面与阀保持器的面向远侧的壁表面之间的间隙。

[0029] 所述针装置,其中,第一阀件可包括圆顶顶部和与管腔连通的开口。

[0030] 所述针装置可还包括定位在阀保持器近侧的突出部。

[0031] 所述针装置可还包括护针器,所述护针器包括近侧壁、两个臂和两个远侧壁,并且其中,所述臂中的一个的至少一部分与突出部相互作用,以在准备使用位置中将护针器保持到导管毂。

[0032] 所述针装置,其中,当端板向远侧移动远离端板时,流体流可被允许通过所述阀保持器。

[0033] 所述针装置,其中,端板可包括至少两个流通孔,所述至少两个流通孔与阀保持器上的两个流通孔对准。在其它的示例中,可设置与阀保持器上的流通孔对准的一个流通孔或多于两个流通孔。

[0034] 所述针装置,其中,端板可包括与阀保持器上的中心定位孔对准的中心定位孔。

[0035] 所述针装置,其中,第二阀件具有外直径,并且第一阀件具有外直径,并且其中,第二阀件的外直径可大于第一阀件的外直径。

[0036] 所述针装置,其中,第二阀件具有外直径,并且第一阀件具有外直径,并且其中,第二阀件的外直径可小于第一阀件的外直径。

[0037] 所述针装置,其中,第一阀件与第二阀件可被省略,或者可不包括任何流通孔。

[0038] 所述针装置,其中,第二阀件可包括多个流通孔。

[0039] 所述针装置,其中,第二阀件可定位在第一阀件的近侧。

[0040] 所述针装置,其中,阀保持器可包括多个流通孔,并且第一阀件可包括多个流通孔。

[0041] 所述针装置,其中,当包括流通孔时,第一阀件的流通孔与阀保持器的流通孔可以不对准。

[0042] 所述针装置,其中,当包括流通孔时,第一阀件的多个流通孔的开口可被阀保持器的内壁表面覆盖。

[0043] 所述针装置,其中,阀保持器可包括保持空间,并且第一阀件可定位在该保持空间中。

[0044] 所述针装置可还包括阀保持器上紧贴第一阀件的面向远侧的壁表面的边沿。阀保持器上的边沿可使第一阀件紧贴阀保持器的内壁表面。

[0045] 所述针装置,其中,保持空间可定位在第一圆柱节段中,并且其中,第二圆柱节段可附接到第一圆柱节段。

[0046] 所述针装置,其中,阀杆可穿过第二圆柱节段的开孔。

[0047] 所述针装置,其中,当第二阀件沿远侧方向推进时,流体流动可被允许。

[0048] 所述针装置,其中,第二阀件可具有比第一阀件的外直径小的外直径。

[0049] 所述针装置,其中,当第一阀件沿远侧方向至少部分被推压而远离阀保持器的内壁表面时,流体流动可被允许。

[0050] 所述针装置,其中,可通过沿远侧方向推压第二阀件而沿远侧方向推压第一阀件。

[0051] 所述针装置,其中,当流体流通过阀保持器中的多个流通孔并且之后通过第一阀

件中的多个流通孔时,流体流动可被允许。

[0052] 所述针装置,其中,针可包括定位在针尖端近侧的轮廓改变部。

[0053] 所述针装置可还包括护针器,所述护针器包括近侧壁、两个臂以及定位在针上的两个远侧壁。

[0054] 所述针装置,其中,护针器可全部定位在导管毂的内腔内。

[0055] 所述针装置,其中,护针器可部分定位在导管毂的内腔内,并且部分定位在导管毂的外侧。

[0056] 本文中公开的制作以及使用针装置的方法在本公开的范围。

[0057] 所述针装置可以是超过针导管组件或IV导管组件。

[0058] 所述针装置可包括针毂、针、导管毂和导管管体。

[0059] 所述针可从针毂的鼻部区段向远侧突出并穿过导管毂以及导管管体,针尖端延伸到导管管体的远端外。

[0060] 针毂可具有回血室和开口。开口可由通气塞闭合。

[0061] 阀系统可包括阀以及定位在导管毂的内腔中的阀保持器。阀系统可还包括阀致动器。

[0062] 护针器可用于覆盖针尖端,其可被定位在导管毂的内腔内。导管毂可限定开孔。护针器可定位在开孔内。

[0063] 护针器可定位在阀致动器的两个腿之间。护针器当被定位在导管毂内时沿着轴向方向可具有与阀打开器的重叠部分。

[0064] 护针器可定位在护器壳体内,并且壳体大体上定位在导管毂的外部或者外侧。

[0065] 护针器可具有两个臂。每个臂或两个臂中的至少一个可具有用于阻挡针尖端的远侧壁。护针器可具有近侧壁,所述近侧壁包括围界,围界限定使针从中穿过的近侧开口。两个臂可附接到近侧壁。两个臂可沿着针杆的相对侧轴向延伸或者可与针杆交叉,使得当沿着针的侧面看时两个臂相交。

[0066] 针可具有轮廓改变部,该轮廓改变部可以是褶皱、凸起、套管或材料积聚部。在将导管管体放置到患者的血管中且针被向近侧撤回远离导管管体之后,轮廓改变部可接合具有近侧开口的围界。

[0067] 针装置可在没有护针器的情况下来实施,护针器可被省略。

[0068] 护针器可全部定位在导管毂内、部分定位在导管毂内或者全部定位在导管毂外。

[0069] 如果护针器全部定位在导管毂外,护针器可处于导管毂与针毂之间的罩或单独的毂体中。

[0070] 在成功静脉穿刺,针及针毂撤回远离导管毂及导管管体之后,针尖端可被两个远侧壁覆盖。两个远侧壁可各自包括弯曲的唇缘或者可以以直边缘终止。

[0071] 针上的轮廓改变部可邻接近侧壁。针上的轮廓改变部可邻接近侧壁上限定开口的围界。

[0072] 护针器可具有两个臂,在准备位置以及保护位置,当沿着侧面看时,所述两个臂彼此相交,其中针尖端被护针器覆盖。

[0073] 护针器可具有从近侧壁轴向延伸的两个臂,并且当沿着护针器的侧面看时,所述两个臂不相交。

- [0074] 护针器可仅具有单个臂。
- [0075] 护针器的两个臂可具有肘节区段,在准备位置,该肘节区段可接合导管鞘的内腔内的突出部。
- [0076] 在准备位置,当针定位在两个臂的两个弯曲的唇缘之间时,针可向外偏压两个臂。
- [0077] 在成功静脉穿刺之后撤回针的期间,针尖端可向两个远侧壁的近侧移动,这可使两个臂能够径向移动而覆盖针尖端。轮廓改变部可接合近侧壁上限定开口的围界。针向近侧进一步的移动可使护针器从导管鞘的内腔中移除,针尖端被护针器覆盖。
- [0078] 导管鞘可具有近侧开口,所述近侧开口开放到阴型鲁尔接口、外螺纹以及凸耳,当操作装置时,所述凸耳可以用作杠杆使得在诸如插入或者移除针的期间进行推靠。
- [0079] 可将阳型医疗器具插入导管鞘的近侧开口中,来向远侧推进阀打开器,以打开阀。可选地,阀可定位成更加靠近导管鞘的打开的近端,使得可从针装置省略阀打开器。
- [0080] 阀打开器,当被包括时,可包括一个或多个腿。
- [0081] 阀打开器可包括连接到端板的两个间隔开的腿。
- [0082] 阀打开器的两个间隔开的腿可具有用于与阳型医疗器具(诸如注射器类型或阳型鲁尔接口转接器)邻接接触的近端表面。
- [0083] 连接件可用于使两个或更多个腿相对于彼此固定,诸如以对两个或更多个腿提供支撑。
- [0084] 导管鞘的内壁表面可具有长形的凹陷以容纳阀打开器的两个腿,使得每个腿的至少一部分被定位在该长形的凹陷中。在其它的示例中,导管鞘的内壁表面可不具有长形的凹陷。
- [0085] 阀打开器的腿可相对厚,并且形成在导管鞘的壁表面中的凹陷可容纳厚度中的至少一些。腿的未定位在长形凹陷中的部分(诸如两个近端表面的部分)随后可用于打开阀,以使得被阳型医疗器具推压。两个腿可沿着导管鞘的内壁表面与护针器的两个侧面之间限定的空间而通过。
- [0086] 突出部可由定位在更大的第二内直径附近的第一内直径限定在内腔中,以用于将护针器保持在准备使用位置中,并且在成功静脉穿刺之后针撤回的期间保持护针器。突出部可被称为导管鞘的内腔中的轮廓改变部。
- [0087] 突出部可包括两个或更多个间隔开的区段,并且在准备使用位置中护针器可接合突出部的两个或更多个间隔开的区段。例如,两个间隔开的区段可限定用于捕获护针器的一部分的槽,以将护针器保持在导管鞘的内部中。
- [0088] 突出部的间隔的区段之间的间隙可允许阀致动器上的两个腿从突出部的远侧位置延伸到突出部的近侧位置,或者反之亦然。
- [0089] 阀致动器的两个腿可从远侧地点沿近侧方向延伸穿过突出部的区段之间的两个间隙。间隙可以给阀致动器的两个腿沿轴向方向延伸穿过突出部提供空隙。
- [0090] 阀打开器的端板可定位在阀保持器的远侧。阀保持器可用于将阀保持在导管鞘的内部内。阀保持器可被固定至导管鞘的内壁表面,以将阀保持在开孔内。可选地,阀可楔入抵靠导管鞘内的台肩,无需阀保持器。
- [0091] 阀保持器还可将阀打开器保持在导管鞘内。
- [0092] 阀可具有由阀杆连接到第二阀件的第一阀件。

[0093] 阀杆可具有中空的内部。可选地,阀杆可以是实心的或者部分填充的。

[0094] 第一阀件可定位在端板的远侧,所述端板定位在阀保持器的远侧,所述阀保持器定位在第二阀件的远侧。阀打开器的腿沿远侧方向的移动可促使端板向远侧推压第一阀件。

[0095] 第一阀件定位在第二阀件的远侧,使得第一阀件向远侧的移动牵拉或推压阀杆,这促使定位在第一阀件以及阀杆近侧的第二阀件挠曲。当第二阀件挠曲时,流体流可流动通过阀系统。

[0096] 阀保持器可楔入在开孔内。

[0097] 阀保持器可具有壁,所述壁具有面向近侧的壁表面、面向远侧的壁表面、外侧围界以及厚度。

[0098] 阀保持器可楔入在突出部的远侧。

[0099] 阀保持器可实施成盘状形状、椭圆形状、多边形形状或不规则形状。

[0100] 阀保持器可由可弯曲的材料制成,诸如由热塑性材料制成,这可允许端板的盘状部变形以配合在突出部的远侧。

[0101] 导管毂的内部中的突出部或轮廓改变部可被省略,并且护针器可通过接合阀系统或者在近侧壁的附近采用弹簧夹(spring finger)来接合近侧壁附近的导管毂的内表面而被保持在准备位置。导管毂的开孔中可设置凹陷、台肩或其它保持表面,以将阀保持器固定在导管毂的内腔内。

[0102] 阀保持器可具有多个流通孔。多个流通孔可随机间隔或均匀间隔。多个孔可具有相同的尺寸或不同的尺寸。

[0103] 阀保持器可具有一个中心定位孔,以容纳处于准备使用位置的阀杆。中心定位孔的直径可比多个流通孔大,或者可以是相同的尺寸。

[0104] 多个孔以及中心定位孔可允许流体流穿过其而流动。

[0105] 阀保持器可包括八个孔以及中心定位孔。

[0106] 阀保持器可包括多于八个流通孔或少于八个流通孔。

[0107] 流通孔可绕着中心定位孔等距间隔。

[0108] 阀保持器可包括一对槽口,以用于容纳阀致动器上的两个腿。两个腿可通过所述对槽口轴向延伸穿过阀保持器。槽口可允许阀打开器的端板安装在阀保持器的远侧,而同时允许两个腿延伸穿过阀保持器并且朝着导管毂的近侧开口终止。

[0109] 阀、阀打开器以及阀保持器可组装在一起作为阀系统,且然后被放置在内腔中。可选地,阀系统可串联地安装在导管毂内。

[0110] 导管毂可由其之间带有接缝的两段式毂体制成。可在将第一毂件和第二毂件固定在一起之前将阀系统放置在第一毂件与第二毂件之间,以形成其内带有阀系统的两段式毂体。

[0111] 第一毂件和第二毂件可通过焊接或胶接被固定在一起。

[0112] 两段式毂体的接缝可在导管毂的鲁尔接头的远侧。

[0113] 两段式毂体可通过超声波焊接、胶接在一起或者其组合来焊接。

[0114] 两段式毂体的接缝可被选择成有助于阀系统和/或阀致动器的组装。可选地,导管毂可由单个毂体制成。

- [0115] 阀可具有隔膜,诸如当针突出穿过隔膜时处于打开位置的隔膜。
- [0116] 第一阀件可被示出为实施成类似蘑菇头的圆顶状头,其具有大致平的或平面的下侧表面和经倒圆的或球形的上侧面,所述上侧面也可被称为圆顶顶部或蘑菇顶部。
- [0117] 第一阀件的尖端可以是狭窄的,类似于箭头。尖端可包括扩大的头部。
- [0118] 所述尖端可实施成其它形状,只要其可通过阀保持器的中心定位孔和端板来配合。
- [0119] 第二阀件可实施成包括壁表面的盘状部,所述壁表面包括面向近侧的壁表面、面向远侧的壁表面、周向部以及厚度。
- [0120] 第二阀件的周向部的尺寸和形状可设计成抵靠导管毂的内壁表面来密封。
- [0121] 第二阀件可设置有两个槽口,以容纳阀打开器的两个腿。
- [0122] 在第二阀件中设置了槽口用以容纳两个腿的情况下,第二阀件的直径可比两个腿之间的间隙宽。
- [0123] 第二阀件的周向部的外表面上可设置突块、突出部、凹陷或其它的表面特征,以产生表面粗糙部。
- [0124] 表面粗糙部可充当排出气体的流动路径。
- [0125] 随着周向部的表面向近侧延伸时,周向部的表面可向内渐缩。
- [0126] 圆周可具有大致恒定的外直径。
- [0127] 阀杆可连接到第一阀件的平面下侧表面和第二阀件的面向远侧的壁表面。
- [0128] 阀杆可以是中空的,并且可在开孔的一端处包括隔膜,并且在另一端处包括开口,诸如穿过圆顶顶部。
- [0129] 阀可由弹性体材料制成。
- [0130] 阀可由硅酮材料制成。
- [0131] 阀可以是弹性的。
- [0132] 第二阀件可经由杆连接到第一阀件,并且其中,第二阀件的直径可比第一阀件的直径大。
- [0133] 阀可被外部力拉伸,诸如由于支撑第二阀件的面向远侧的表面并且沿着远侧方向推压第一阀件的平面下侧表面以经由牵拉阀杆而牵拉第二阀件。壁表面可响应于阀杆上的拉力而弯曲或挠曲。
- [0134] 当针被从阀中移除时,隔膜可处于闭合位置。在闭合位置中,形成隔膜上的一个或多个瓣片的一个或多个狭缝可闭合,从而闭合从第二阀件导向阀杆的管腔的开口。
- [0135] 狭缝可以是三点星形物。
- [0136] 狭缝可具有其它的形状,诸如单个笔直的狭缝、十字形狭缝或“x形”狭缝。
- [0137] 阀打开器可由塑料材料制成,并且可与端板以及两个间隔开的腿整体形成。
- [0138] 端板可具有壁表面,该壁表面包括面向近侧的壁表面、面向远侧的壁表面、周向部以及厚度。端板可以是盘状形状的,并且具有多个孔。
- [0139] 多个孔可包括多个流通孔以及中心定位孔。
- [0140] 当被定位在导管毂内时,端板的中心定位孔与阀保持器的中心定位孔可被对准。
- [0141] 当被定位在导管毂内时,端板的流通孔与阀保持器的流通孔可被对准。
- [0142] 流通孔可绕着端板以及阀保持器两者的中心定位孔等距间隔。

- [0143] 流通孔可绕着中心定位孔随机定位。
- [0144] 阀的阀杆的尺寸和形状可设计成延伸穿过端板与阀保持器的对准的中心定位孔。
- [0145] 阀的圆顶顶部或蘑菇头部可以是易弯的并且可压缩,其可首先被推压通过阀保持器的中心定位孔,并且然后被推压通过阀打开器的端板的中心定位孔。
- [0146] 第一阀件可带有槽口,以帮助通过端板与阀保持器的中心定位孔。
- [0147] 当阀系统被安装在导管毂内时,第二阀件的面向远侧的壁表面可面向阀保持器的面向近侧的壁表面,并且圆顶顶部的平面下侧表面可面向阀打开器的端板的面向远侧的壁表面。
- [0148] 当阀系统被组装时,端板的面向近侧的壁表面可面向阀保持器的面向远侧的壁表面。
- [0149] 阀系统可具有与第二阀件间隔开的第一阀件,其中单独形成且随后被组装的阀保持器和端板定位在两个阀件之间。
- [0150] 阀杆可延伸穿过阀保持器与端板的中心定位孔,并且阀杆可在其两端处连接到第一阀件和第二阀件。
- [0151] 阀杆的外直径可小于第一阀件和第二阀件两者的外直径。
- [0152] 阀杆可具有开孔或管腔,并且第二阀件可具有隔膜。
- [0153] 隔膜可具有一个或多个狭缝,所述一个或多个狭缝可张开以接受穿过阀杆的管腔的针。
- [0154] 由于两个腿延伸穿过阀保持器上的两个槽口,因此阀打开器可能不能相对于阀保持器旋转。
- [0155] 两个槽口可被扩大以允许一定的相对旋转。
- [0156] 第二阀件的周向部可构造成在两个腿之间。换言之,两个腿可具有足够宽的间隙来将第二阀件的周向部容纳在两者之间。
- [0157] 第二阀件的面向远侧的壁表面可抵靠阀保持器的面向近侧的壁表面置放或邻接,这可阻闭或者可阻挡穿过或者离开阀保持器的流通孔以及阀打开器的端板的流通孔的流体流动。
- [0158] 通过阀的壁表面阻挡流通孔可防止流体诸如从IV源沿远侧方向流动。
- [0159] 流体沿近侧方向的流动,诸如血液流动,可被壁表面阻挡,除非流体压力足够高而使得阀的壁表面沿近侧方向挠曲。
- [0160] 阀与第二阀件的弹性可通过选择适当的厚度、材料类型或者硬度计被控制,以允许或限制流体沿近侧方向的流动。
- [0161] 也可选择材料的刚度,以确定当被激活时打开阀所需的容易度或力。
- [0162] 阀保持器与端板可彼此间隔第一距离。
- [0163] 第一距离可以是零到若干毫米。
- [0164] 当阀系统处于打开位置时,阀保持器与端板可彼此间隔第二距离,该第二距离比第一距离大。
- [0165] 在阀的闭合位置,第一端件的平面下侧表面与第二阀件的周向部可彼此间隔第一距离。
- [0166] 当阀系统处于打开位置时,平面下侧表面与周向部彼此间隔第二距离,该第二距

离比第一距离大。

[0167] 阳型医疗器具可被插入导管毂的近侧开口中,以抵靠阀打开器的两个腿沿远侧方向推压,从而促使阀打开器的端板,尤其端板的面向远侧的壁表面抵靠第一阀件的平面下侧表面,沿远侧方向推压并使阀杆张紧。

[0168] 当阀杆附接到阀的第二阀件时,张力可牵拉第二阀件的面向远侧的壁表面并促使第二阀件的壁表面弯曲。

[0169] 靠近第二阀件的周向部的面向远侧的壁表面可从阀保持器提升,这打开了流通孔以允许沿远侧方向、绕着第二阀件的周向部并且通过流通孔并且从导管毂的远端出来并进入导管管体的流体流动。

[0170] 在阀打开位置,端板与阀保持器之间的第二距离会增加。由于第二阀件的弯曲的壁表面,平面下侧表面与周向部之间的第二距离也会增加。

[0171] 当阳型医疗器具从导管毂的近侧开口被移除时,阀的弹性可退回到其更加放松的状态,并且使阀系统回到其闭合位置。

[0172] 阳型鲁尔接口转接器可具有包括鲁尔接口尖端的主体,所述鲁尔接口尖端伸入导管毂的阴型鲁尔接口中并推靠两个腿的近端表面,以沿远侧方向推进阀致动器。

[0173] 尖端可具有远侧开口,该远侧开口允许流体通过尖端排放出或通过尖端被牵拉,并且促使阀打开器的端板,尤其端板的面向远侧的壁表面,抵靠第一阀件的平面下侧表面沿远侧方向推压,并使阀杆张紧。

[0174] 当阀杆附接到阀的第二阀件时,张力可牵引第二阀件的面向远侧的壁表面,并促使第二阀件的壁表面弯曲。

[0175] 靠近第二阀件的周向部的面向远侧的壁表面可从阀保持器提升,这可打开流通孔,以允许沿远侧方向、绕着第二阀件的周向部并且通过流通孔并且从导管毂的远端出来并进入导管管体的流体流动。

[0176] 阳型鲁尔接口转接器可表示任何数目的阳型医疗器具,诸如注射器、IV线的鲁尔接口尖端等。

[0177] 阳型鲁尔接口转接器可具有用于与导管毂上的外螺纹螺纹接合的螺纹套环。

[0178] 保持台肩可利用导管毂的内壁表面来提供,用于将阀系统定位在导管毂的开孔内,所述保持台肩可以是槽或突出部。

[0179] 保持台肩可以是带有连续的槽、突出部的环形圈,或者可包括沿着周向部的一个或多个间断部。

[0180] 阀系统可包括阀,所述阀包括通过阀杆连接在一起的第一阀件和第二阀件。第一阀件可抵靠台肩座置,以将阀系统保持在导管毂的内腔内。

[0181] 第一阀件可由抵靠台肩设置的阀保持器支撑。

[0182] 阀保持器可具有保持在槽中的周向部,并且第一阀件可定位在阀保持器的保持空间中。

[0183] 导管毂可具有用于接收阳型鲁尔接口尖端的阴型鲁尔接口区段,并且保持台肩可定位在阴型鲁尔接口区段的远侧,以不干扰与阳型鲁尔接口尖端的连接。

[0184] 导管毂可由带有接缝的两段式毂制成。保持台肩可定位在两段式壳体的接缝处。

[0185] 两段式壳体可制作成在两段式毂的接缝处具有保持台肩,以容纳阀保持器或阀件

的周向部。一旦阀保持器或阀件的周向部被放置在保持台肩中,两段式毂可利用焊接、粘合剂或其组合连结。

[0186] 阀系统的阀杆和/或第二阀件可定位在阴型鲁尔接口区段内,使得阳型鲁尔接口尖端当被连接到阴型鲁尔接口区段时可接触第二阀件并沿远侧方向推进第二阀件,以打开阀系统用于流体流动。

[0187] 第一阀件可具有壁,该壁具有面向远侧的壁表面、面向近侧的壁表面、周向部以及厚度。可包括穿过壁的厚度的多个流通孔,以提供流体流动的流动路径。

[0188] 采用狭缝形式的一个或多个释放部可与中心定位孔设置在一起,以减少开孔在壁处与针杆的夹紧。针杆,当被撤回时,诸如在成功静脉穿刺之后,可以能够更加容易地在第一阀件的壁处滑动穿过阀杆的管腔和开孔。靠近或邻近中心定位孔形成的释放部可降低在将导管管体放入患者体内之后撤回针时对针的阻滞力。

[0189] 两个或更多个流通孔可与第二阀件包括在一起。面向近侧的壁表面可构造成被插入导管毂的近侧开口中的阳型医疗器具推压以打开阀。

[0190] 离开阳型医疗器具的流体可流动穿过第二阀件的流通孔和/或绕着周向部流动,然后流动穿过第一阀件的流通孔。

[0191] 第二阀件的面向近侧的壁表面上可设置突出部,使得阳型医疗器具的端表面不与面向近侧的壁表面形成平面接触或线接触。从阳型医疗器具被排放的流体可流动穿过流通孔,同时一些可绕着周向部流动。

[0192] 斜坡区段可设置在第二阀件与阀杆之间。

[0193] 护针器的远端可接合阀。

[0194] 护针器的远端,诸如两个远侧壁,可在斜坡区段处夹紧阀杆。

[0195] 护针器的两个臂的远侧壁可延伸超出第二阀件的周向部,以在斜坡区段处夹紧阀杆。

[0196] 第二阀件的壁可具有凹口,以在臂延伸穿过壁时容纳护针器的两个臂,并且护针器的远侧壁在斜坡区段处夹紧阀杆。

[0197] 护针器的尺寸和形状可被设计成定位在导管毂的开孔内,同时护针器的远侧区段,诸如护针器的两个远侧壁,夹紧阀。

[0198] 护针器的近侧壁可定位在导管毂的开孔的外侧。

[0199] 护针器可设置有助于在针装置的准备位置接合导管毂的罩或其它机构。

[0200] 第二阀件可具有带一个或多个狭缝的隔膜。

[0201] 隔膜可具有类似于三点星形物的Y形狭缝。

[0202] 隔膜可具有X形狭缝。

[0203] 一个或多个狭缝可被形成为穿过第二阀件的厚度、阀杆的壁以及第一阀件的壁。

[0204] 狭缝可设置成仅穿过第二阀件的厚度而不穿过阀杆或第一阀件。

[0205] 一个或多个狭缝可存在于第一阀件的面向近侧的壁表面处与第一阀件的面向远侧的壁表面处。

[0206] 管腔可形成为穿过第一阀件和阀杆的大部分(如果不是全部)长度。

[0207] 管腔可在阀的大约斜坡区段处终止。

[0208] 当针杆被撤回远离阀时,诸如成功地静脉穿刺之后,至少部分由于开孔比隔膜处

的间隙或空间大,穿过隔膜突出的针杆在第二阀件内侧的狭缝处会经历较大的阻力,在阀杆的管腔和第一阀件处会经历较小的阻力。

[0209] 阀保持器的尺寸和形状可被设计成定位在导管毂内,以将阀固定在导管毂的开孔内。

[0210] 阀可被定位在导管毂内,无需阀保持器。

[0211] 阀保持器可由硬质材料制成。

[0212] 阀保持器可由硬塑料或金属材料制成,诸如铝或不锈钢。

[0213] 阀保持器可具有第一圆柱节段和从第一圆柱节段沿近侧方向延伸并附接到第一圆柱节段的第二圆柱节段。

[0214] 如果两个节段,第一圆柱节段可比第二圆柱节段大。

[0215] 第一圆柱节段上的至少一个尺寸可比第二圆柱节段上的对应的尺寸大。

[0216] 第一圆柱节段的直径可更大,深度可更大,或者直径和深度两者都可比第二圆柱节段上的对应尺寸大。

[0217] 第一圆柱节段可具有侧壁和端壁,该端壁具有与第二圆柱节段的开孔连通的开口,所述第二圆柱节段可具有近侧开口。

[0218] 限定近侧开口的围界可具有向外展开的唇缘,该向外展开的唇缘可从阀保持器的中心轴线径向向外展开。

[0219] 向外展开的区段或倒角可防止尖锐的边缘以及阀在鲁尔接口插入期间的平滑移动。

[0220] 向内延伸的边沿或凸缘可从第一圆柱节段的侧壁延伸,以限定远侧开口,该远侧开口具有可比侧壁的外直径小的开口尺寸。

[0221] 边沿可产生具有侧壁的台肩,以保持第一阀件。

[0222] 第一圆柱节段可具有用于容纳第一阀件的保持空间,并且第二圆柱节段可具有用于容纳阀的阀杆的保持空间。

[0223] 多个流通孔可利用第一圆柱节段的端壁来提供。

[0224] 八个流通孔可利用端壁来提供,更多或更少的流通孔被构想出。

[0225] 流通孔可在端壁上绕着开口彼此均匀间隔。

[0226] 流通孔可以不绕着开口彼此均匀间隔。

[0227] 阀保持器的流通孔可与第一阀件上的流通孔不对准。

[0228] 第一阀件的面向近侧的壁表面上的多个流通孔的开口可接触或邻接第一圆柱区段的内壁表面,并且可不与壁的流通孔对准。

[0229] 阀保持器的流通孔的开口可接触阀的第二阀件的面向近侧的壁表面。两者之间的接触可通过第一圆柱节段的边沿推靠第一阀件的面向远侧的壁表面以抵靠第一圆柱区段的内壁表面推进第一阀件的面向近侧的壁表面而被进一步推进。

[0230] 当阀被安装在阀保持器内时,由于流通孔的开口与端壁的内壁表面接触,并且端壁的流通孔与第一阀件的壁表面接触,因此第一阀件和内壁表面两者的流通孔可被阻闭,使得流体不能流动通过其,诸如不能从近侧方向流动到远侧方向,或者不能从远侧方向流动到近侧方向。

[0231] 通过阀保持器的流通孔以及阀的流通孔的流体流动由于表面接触以及两组流通

孔的不对准构造而可被阻挡。

[0232] 当流通孔的开口接触阀保持器的内壁表面时,流体流动可全部被阻挡,或者小量的流,诸如小的渗流,可通过。

[0233] 当诸如通过利用阳型医疗器具沿远侧方向推压第二阀件以使第一阀件弯曲远离内壁表面,流通孔的开口被推压远离端壁的内壁表面时,流体流动可被允许。

[0234] 侧壁的外表面可设置有突块、通道或凹陷,以产生不均匀的外表面。不均匀的外表面可允许排出气体在导管毂的内壁表面与阀保持器的侧壁之间流动。

[0235] 阀保持器可包括多个槽口或狭缝。

[0236] 每个槽口可穿透第一圆柱节段的多个表面。

[0237] 每个槽口可穿透向内边沿、侧壁和端壁。

[0238] 每个槽口可完全穿透向内边沿以及侧壁的长度或宽度尺寸。

[0239] 槽口可穿透端壁的大量尺寸,诸如直径的显著部分,一直到大约端壁的通向开孔的开口。

[0240] 每个槽口可仅穿透端壁的一部分,距离通向开孔的开口非常远。

[0241] 四个槽口被包括。槽口的数目可大于四个槽口或少于四个槽口。

[0242] 槽口可允许第一圆柱节段的结构弯曲,以允许阀的第一阀件压配合到第一圆柱节段的保持空间中。

[0243] 槽口还可允许组装后的阀系统在安装到导管毂的内腔期间容易地弯曲,从而允许具有该带槽口阀保持器的阀系统与单个的毂体构造一起使用。

[0244] 具有该带槽口阀保持器的阀系统可与两段式的导管毂体一起使用。

[0245] 当包括槽口时,与没有包括槽口时相比,在端壁中可形成更少的流通孔。

[0246] 端壁中可设置四个流通孔。然而,可包括少于四个流通孔或大于四个流通孔。

[0247] 当阀系统处于闭合位置时,第一圆柱节段上的槽口和流通孔可不与第一阀件的流通孔中的任何对准。

[0248] 第二圆柱节段上可包括与开孔一起沿纵长方向延伸的一个或多个纵长槽口。

[0249] 第二圆柱节段上的槽口可被包括,以促进阀组装到阀保持器中。

[0250] 可以仅包括两个槽口,并且更多的流通孔可被包括在端壁中。

[0251] 阀保持器的流通孔与阀的流通孔可以不对准。

[0252] 当阀系统处于闭合位置时,流体不能流动,或者会被限制通过两组流通孔。

[0253] 阀上的第二阀件的流通孔可与阀保持器间隔开,并且与第一阀件间隔开。

[0254] 阀保持器的流通孔可与第二阀件的流通孔间隔一个间隙。该间隙可以是阀杆的长度或其增量。

[0255] 第一阀件的流通孔可与第二阀件的流通孔间隔一个间隙。该间隙可以是阀杆的长度或其增量。

[0256] 阀保持器的第二圆柱节段的开孔的尺寸和形状可被设计成提供与阀杆的外部的空隙,以允许阀杆被阳型医疗器具压缩时更加容易地移动。

[0257] 当第二阀件被阳型医疗器具向远侧按压时,如果阀杆经受压缩或弯曲,空隙可给阀杆扩张和/或挠曲提供空间。

[0258] 在没有扩张和/或挠曲的情况下,阀杆可将力沿远侧方向传递到第一阀件。

[0259] 第二阀件可足够易弯,从而在阀安装到阀保持器的期间挤压通过第二圆柱节段的开孔。

[0260] 第二阀件可包括槽口或间隙,以促进安装。

[0261] 可通过共同模制(co-molding)、嵌件模制(insert-molding)或期间后模制(during post-molding)向第二阀件添加硬热塑塑料,诸如长形杆,以增加刚度,使得第二阀件可被阳型鲁尔接口尖端按压以激活阀。

[0262] 为了激活抵靠台肩被保持轴向固定在导管毂内的阀系统,阳型医疗器具,诸如阳型鲁尔接口转接器或注射器尖端,可插入导管毂的近侧开口中,以推靠第二阀件的面向近侧的壁表面。

[0263] 第二阀件可具有壁,该壁的尺寸和形状被设计成被阳型医疗器具的尖端的端表面推压。例如,靠近周向部的外表面的尺寸和形状可被设计成被阳型医疗器具的尖端邻接,以沿着远侧方向推进第二阀件。

[0264] 当对第二阀件施加了足够的向远侧的力时,该力可促使阀杆沿远侧方向推进并将力传递到第一阀件。

[0265] 由于第一阀件的壁可以是弹性的,因此它可在所施加的力的作用下弯曲,并且沿远侧方向轴向地弯曲。

[0266] 由于第一阀件通过阀保持器的边沿绕着其外围界被保持,因此壁更加容易在中心定位孔处或附近沿着远侧方向弯曲。

[0267] 壁的弯曲可引起阀的面向近侧的壁表面与阀保持器的内壁表面之间分离而产生间隙或间距。

[0268] 由于阀的面向近侧的壁表面与阀保持器的内壁表面之间的间隙或间距,阀系统可处于打开位置。

[0269] 第一阀件的弯曲可至少部分由于第二阀件上的向远侧的力引起。

[0270] 如果流体从阳型医疗器具的尖端被排放出,流体可首先流动穿过第二阀件的流通孔,然后通过阀保持器的流通孔,然后通过间隙并且通过第一阀件的流通孔,并且然后最终通过导管管体并进入患者体内。

[0271] 一旦阀系统处于打开位置,可通过在阳型医疗器具处产生真空而通过阀抽吸患者的试样,诸如通过撤回注射器的柱塞以在注射器筒内产生真空。

[0272] 为了关闭阀系统,可首先沿近侧方向撤回阳型医疗器具使之远离导管毂的近侧开口。

[0273] 由于阀是弹性的,并且其外围界被阀保持器的边沿保持,因此当未被任何外力加载时,壁回到其弯曲较少的状态或者其正常状态。

[0274] 阀可从弯曲位置移动到其弯曲较少的状态,以使阀系统从打开状态或打开位置移动到关闭状态或闭合位置。

附图说明

[0275] 当参考说明书、权利要求以及附图而使得本装置、系统及方法变得更好理解时,将领会本装置、系统及方法的这些及其它特征和优点,在附图中。

[0276] 图1是本公开的针装置的截面侧视图。

- [0277] 图1A是图1的护针器的侧视图,其在保护位置中覆盖针的针尖端。
- [0278] 图2是图1的导管毂的截面侧视图,为了清楚,针被移除并且没有导管管体。
- [0279] 图3是图2的导管毂的截面透视图,其示出有阀保持器并且没有图1和图2的阀和阀打开器。
- [0280] 图4A和4B是分别处于打开和闭合位置的图1和图2的阀的透视图。
- [0281] 图5是图1和图2的阀打开器的透视图。
- [0282] 图6A和6B是分别示出处于闭合位置以及处于打开位置的图2的导管毂的局部截面侧视图。
- [0283] 图6C是图6B的导管毂的局部截面侧视图,阳型医疗器具被插入到打开的近端中以使阀激活。
- [0284] 图7A和7B分别是根据本公开的另外的方面的针装置的截面透视图和截面侧视图,其示出了处于闭合位置的阀系统。
- [0285] 图8A和8B分别是图7A和7B的针装置的截面透视图和截面侧视图,其示出了处于打开位置的阀系统。
- [0286] 图9A-9C是图7A和7B的阀的不同视图。
- [0287] 图10A-10C是图7A和7B的阀保持器的不同视图。
- [0288] 图10D和10E示出了根据本公开的方面提供的替代的阀保持器。
- [0289] 图11A和11B是分别处于闭合位置和打开位置的图7A和7B的阀系统的截面透视图。

具体实施方式

[0290] 以下结合附图陈述的具体实施方式意图作为根据本组件、系统及方法的方面提供的针装置的目前优选实施例的描述,并且不意图表示本装置、系统及方法构造或使用可采用的仅有形式。该描述结合示例的实施例陈述了用于构造及使用本组件、系统和方法的实施例的特征和步骤。然而,将理解的是,相同或等同的功能和结构可通过不同的实施例来实现,其也意图被包括在本公开的精神和范围内。如本文中其它地方指出的,类似的附图标记意图指示类似或相似的元件或特征。

[0291] 现在参考图1,示出了根据本公开的方面提供的针装置100(诸如超出针导管组件或IV导管组件)的截面侧视图,其包括针毂102、针104、导管毂106和导管管体108。针104从针毂102的鼻部区段向远侧突出并穿过导管毂和导管管体,针尖端延伸到导管管体的远端外。针毂102具有回血室和开口,开口可由通气塞闭合。包括阀112和阀保持器116的阀系统142定位在导管毂106的内腔120中。阀系统142可还包括阀打开器或阀致动器114。可选地,还提供护针器122。如图所示,护针器122定位在导管毂106的内腔120内,导管毂106限定开孔118。护针器122定位在阀致动器114的两个腿132a、132b之间。换言之,当被包括在两个腿132a、132b之间时,护针器122与定位在导管毂106内时的阀打开器114具有沿着轴向方向的重叠部分。例如,护针器122与阀致动器114不是串联定位,而是护针器122定位在两个腿132a、132b之间,使得护针器的一些部分与阀致动器沿着轴向方向重叠。护针器122可以与美国专利No. 6,616,630中公开的护针器相似,其具有两个臂124a、124b,两个臂124a、124b各自具有用于阻挡针尖端的远侧壁以及包括围界的近侧壁,围界限定使针104从中穿过的近侧开口。针具有轮廓改变部128,轮廓改变部128可以是褶皱、凸起、套管或材料积聚部,以

便在将导管管体108放置到患者血管中之后接合具有近侧开口的围界。在一些实施例中,省略护针器。当被包括时,三个护针器122可定位成全部在导管鞘106内、仅部分在导管鞘106内、或者全部在导管鞘外,诸如在导管鞘与针鞘之间的罩或单独的鞘壳体中。

[0292] 图1A示出了图1的针104和护针器122的局部侧视图,其中,诸如在成功静脉穿刺并且针102及针鞘被撤回远离导管鞘及导管管体之后,针尖端110被两个远侧壁90a、90b覆盖。两个远侧壁90a、90b可各自包括弯曲的唇缘92a、92b或者可简单地以直边缘终止。针上的轮廓改变部128被示出为邻接近侧壁126,且更具体地,邻接限定近侧壁上的开口的围界。在所示的示例中,在准备位置(图1)以及在图1A的保护位置两者中,当沿着图1A的侧视图观察时,两个臂124a、124b彼此相交,其中,针尖端110被护针器122覆盖。在其它的示例中,两个臂124a、124b从近侧壁126轴向延伸并且不相交。在另外的其它示例中,仅包括单个臂。在准备位置中,当针定位在两个弯曲的唇缘92a、92b之间时,在针向外偏压两个臂的协助下,两个臂124a、124b的肘节区段94a、94b可在准备位置中接合导管鞘106的内腔内的突出部136。在成功静脉穿刺之后针撤回期间,针尖端110向两个远侧壁90a、90b的近侧移动,这使得两个臂径向移动以覆盖针尖端,并且轮廓改变部128接合限定近侧壁126上的开口的围界。针向近侧进一步的移动使护针器122从导管鞘的内腔移除,并且针尖端被护针器覆盖,如图1A中所示的那样。

[0293] 图2示出了在针鞘102、针104和护针器122能够移除后(诸如在成功静脉穿刺之后)的图1的针装置100。为了清楚,导管鞘106示出为没有导管管体108。导管鞘106具有近侧开口130,近侧开口130开放到阴型鲁尔接口、外螺纹132和凸耳131,当操作装置100时,凸耳131可以用作杠杆以使得在针的插入或者移除期间进行推靠。阀打开器114可包括连接到端板134的两个间隔开的腿132a、132b。两个间隔开的腿132a、132b具有近端表面135a、135b,当阳型医疗器具插入到近侧开口130中以向远侧推进阀打开器114来打开阀112时,近端表面135a、135b用于由阳型医疗器具(诸如注射器类型或阳型鲁尔接口转接器)邻接接触,如以下进一步论述的。可选地,仅包括一个腿或者包括多于一个腿。可使用可选的连接件,以使两个或更多个腿相对于彼此固定,以使得提供支撑。在一些示例中,导管鞘的内壁表面140可具有容纳两个腿132a、132b的长形的凹陷,使得每个腿的至少一部分定位在长形的凹陷中。当腿132a、132b相对厚时可实施该可选的特征,并且形成在导管鞘的壁表面中的凹陷可容纳厚度中的至少一些。腿132a、132b的未定位在长形凹陷中的部分(诸如两个近端表面135a、135b的部分)随后可用于打开阀,以使得被阳型医疗器具推压。如图1中所示,两个腿132a、132b沿着限定在导管鞘的内壁表面与护针器122的两侧之间的间隙而通过。

[0294] 由定位在更大的第二内直径附近的第一内直径限定的突出部136设置在内腔120中,以用于将护针器122保持在图1中所示的准备使用位置,并用于在成功静脉穿刺之后针撤回的期间保持护针器122。突出部136可包括两个或更多个间隔开的区段,并且在准备使用位置中护针器122可接合突出部136的两个或更多个间隔开的区段。突出部136的间隔的区段之间的间隙允许阀致动器114上的两个腿132a、132b从突出部136的远侧位置延伸到突出部的近侧位置,或者反之亦然。另外,阀致动器114的两个腿132a、132b可从远侧地点沿近侧方向延伸穿过突出部的区段之间的两个间隙。如所示的,阀打开器114的端板134定位在阀保持器116的远侧,阀保持器116固定到导管鞘106的内壁表面140,以将阀112保持在开孔118内。阀保持器116还可以将阀打开器114保持在导管鞘内。所示的阀112具有第一阀件

144,第一阀件144由阀杆148连接到第二阀件146,阀杆148具有中空的内部。在示例中,第一阀件144定位在端板134的远侧,端板134定位在阀保持器116的远侧,阀保持器116定位在第二阀件146的远侧。按照所布置的,腿沿远侧方向的移动导致端板推压定位在第二阀件126远侧的第一阀件144以牵拉阀杆148,这导致定位在第一阀件以及阀杆的近侧的第二阀件146挠曲,然后以允许流体通过阀系统142的流动。

[0295] 现在参考图3,为了清楚,在没有阀112和阀打开器114的情况下示出图2的导管毂106的剖面透视图。阀保持器116被示出为楔入在开孔118内。阀保持器116具有壁50,壁50具有面向近侧的壁表面52a、面向远侧的壁表面52b、外围界150以及厚度。阀保持器116楔入在突出部136的远侧。如所示,阀保持器116实施成盘状形状。阀保持器116可由可弯曲的材料制成,诸如由热塑性材料制成,这允许端板134的盘状部变形以配合在突出部136的远侧。在一些示例中,突出部136被省去,并且护针器122通过不同的手段被保持在准备位置中,诸如通过接合阀系统或在近侧壁的附近采用弹簧夹(spring finger)来接合近侧壁附近的导管毂内表面而被保持就位。导管毂102的开孔118中可设置有凹陷、台肩或其它的保持表面,以将阀保持器116固定在导管毂106的内腔120内。

[0296] 阀保持器116可具有多个流通孔152(诸如至少两个或更多个流通孔)以及至少一个中心定位孔154,至少一个中心定位孔154用以容纳处于准备使用位置的阀杆148(图1)。中心定位孔154的直径优选比多个流通孔152大。多个孔152、154构造成允许流体流穿过其而流动,如以下进一步论述的。在一个示例中,阀保持器116可包括八个孔152以及中心定位孔154。然而,多于八个流通孔或少于八个流通孔被构想出。流通孔152可绕着中心定位孔154等距间隔。阀保持器116可包括一对槽口156a、156b,以用于容纳阀致动器114上的两个腿132a、132b(图1)。这允许阀打开器114的端板134安装在阀保持器116的远侧,而同时允许两个腿132a、132b延伸穿过阀保持器116并朝着导管毂106的近侧开口130终止。在实践中,本实施例的阀系统142,其包括阀112、阀打开器114和阀保持器116,首先按照图2中所示的顺序组装,并然后作为一个单元被一起放置到内腔120中。在另一个示例中,导管毂106由其之间带有接缝的两段式毂体制成。阀系统142可放置在两段式毂体中间,然后两个分开的毂件与内部的阀系统诸如通过焊接或胶接而固定在一起。当被包括时,两段式毂体的接缝可在导管毂的鲁尔接头的远侧。两段式毂体可诸如通过超声波焊接、胶接在一起或者其组合来焊接。在示例中,两段式毂体的接缝被选择成有助于阀系统142和/或阀致动器114的组装。

[0297] 现在参考图4A,示出了根据本公开的方面的阀112,其中,诸如在如图1中所示的使针从其突出时,隔膜160处于打开位置。第一阀件144被示出为实施成类似蘑菇头的圆顶状头,其具有大致平的或平面的下侧表面162和经倒圆的或球形的上侧面164,上侧面164也可被称为圆顶顶部或蘑菇顶部。在另一个示例中,第一阀件的尖端可以是狭窄的,类似于箭头。所述尖端可实施成其它的形状,只要其可通过阀保持器116的中心定位孔154和端板134来配合。第二阀件146可实施成包括壁表面166的盘状部,壁表面166包括面向近侧的壁表面168a、面向远侧的壁表面168b、周向部168c以及厚度。在一些示例中,第二阀件146的周向部168c的尺寸和形状可被设计成抵靠导管毂106的内壁表面140来密封,并且第二阀件146可设置有两个槽口,以容纳阀打开器的两个腿132a、132b(图5)。因此,在第二阀件146中设置了槽口用以容纳两个腿132a、132b的情况下,第二阀件146的直径可比两个腿之间的间隙

宽。在周向部168c的外表面上可包括突块、突出部、凹陷和其它的表面特征,以产生表面粗糙部,这可充当排出气体的流动路径。在示例中,随着周向部的表面向近侧延伸,周向部的表面向内渐缩,或者周向部可具有大致恒定的外直径。

[0298] 阀杆148可连接到第一阀件144的平面下侧表面162和第二阀件146的面向远侧的壁表面168b。阀杆148可以是中空的,如先前描述的,并且可在开孔的一端处具有隔膜160,并在另一端处具有开口,诸如穿过圆顶顶部164。阀112可由弹性体材料制成,诸如由硅酮材料制成,且优选是弹性的。例如,当阀112被外部力拉伸时,诸如由于支撑面向远侧的表面168b并且沿着远侧方向推压平面下侧表面162以牵拉第二阀件146时,第二阀件146的壁表面166可作出反应。如以下进一步论述的,壁表面166可响应于由阀杆146带来的拉力而弯曲或挠曲。

[0299] 图4B示出了诸如如图2中所示的针104被从阀中移除时隔膜160处于闭合位置的阀112。在闭合位置中,形成隔膜160上的一个或多个瓣片的一个或多个狭缝170闭合,从而闭合从第二阀件146导向阀杆148的管腔的开口。狭缝170被示出为三点星形物。在其它的示例中,狭缝可具有其它形状,诸如单条笔直的狭缝或者“x形”狭缝。

[0300] 图5示出了本公开的示例阀打开器114。阀打开器114可由塑料材料制成,并且可与端板134以及两个间隔开的腿132a、132b整体形成。端板134具有壁表面,该壁表面包括面向近侧的壁表面176a、面向远侧的壁表面176b、周向部176c以及厚度。端板134可具有盘状形状和多个孔,包括多个流通孔152和中心定位孔154。在示例中,当被定位在导管毂106内时,端板134的中心定位孔与阀保持器116的中心定位孔(图3)对准。在另一个示例中,当被定位在导管毂106内时,端板134的流通孔152与阀保持器116的流通孔152(图3)对准。在另外的其它实施例中,当被定位在导管毂106内时,仅端板134的中心定位孔154与阀保持器116的中心定位孔154(图3)对准。流通孔152可绕着端板134以及阀保持器116两者的中心定位孔154等距间隔。在其它的示例中,流通孔可绕着中心定位孔随机定位。

[0301] 阀114的阀杆148的尺寸和形状可设计成延伸穿过端板134与阀保持器116的对准的中心定位孔154。在示例中,阀112的圆顶顶部或蘑菇头164是易弯的并且可压缩的,其首先被推压穿过阀保持器116的中心定位孔154,然后穿过阀打开器114的端板134的中心定位孔154。第一阀件144也可带有槽口,以帮助穿过端板与阀保持器的中心定位孔154。如图1和图2中所示,当阀系统被安装在导管毂内时,第二阀件146的面向远侧的壁表面168b将面向阀保持器116的面向近侧的壁表面52a,并且圆顶顶部164的平面下侧表面162将面向阀打开器的端板134的面向远侧的壁表面176b。当阀系统142(图2)被组装时,端板的面向近侧的壁表面176a面向阀保持器116的面向远侧的壁表面52b。因此,本阀系统142可具有与第二阀件146间隔开的第一阀件144,其中单独形成且随后被组装的阀保持器116和端板134定位在两个阀件144、146之间。在示例中,阀杆148可延伸穿过阀保持器116与端板134的中心定位孔154,并且阀杆148在其到第一阀件144和第二阀件146的两端处被连接。阀杆的外直径比第一阀件144与第二阀件146两者的外直径更小。在特定的示例中,阀杆148具有开孔或管腔180(图6A),并且第二阀件146具有隔膜160。在示例中,隔膜160具有多个狭缝,例如一个或多个狭缝,其可打开以接收穿过阀杆148的管腔180(图6A和图6B)的针。由于两个腿132a、132b延伸穿过阀保持器116上的两个槽口156a、156b,因此阀打开器114不能够相对于阀保持器116旋转。然而,两个槽口156a、156b可被扩大,使得能够发生至少一定的旋转。第二阀

件146的周向部168c被构造成在两个腿132a、132b之间。换言之，两个腿132a、132b具有宽到足以容纳处于两者之间的第二阀件146的周向部的间隙。

[0302] 图6A示出了针104、针毂102以及护针器122能够移除之后(诸如成功地静脉穿刺之后)的图1的针装置100。如所示，阀系统142处于闭合位置。例如，第二阀件146的面向远侧的壁表面168b可置放或邻接抵靠阀保持器116的面向近侧的壁表面52a，这可阻闭或者可阻挡通过或来自阀保持器116的流通孔152以及阀打开器114的端板134的流通孔152的流体流动。因此，通过阀112的壁表面166对流通孔152的阻挡，防止了流体诸如从IV源沿远侧方向流动。也由阀112的壁表面166阻挡了流体沿近侧方向流动(诸如血液流动)，除非流体压力高到足以使阀112的壁表面166沿近侧方向挠曲。因此，本公开的另一个方面提供了如下内容：诸如通过选择适当的厚度、材料类型或硬度计(durometer)来控制阀112以及第二阀件146的弹性，以允许亦或是限制流体沿近侧方向的流动。还可选择材料的刚度，以确定当被激活时打开阀112所需的力或容易度。在图6A的阀闭合位置中，阀保持器116与端板134彼此间隔第一距离，该第一距离可以小至零到若干毫米。当阀系统142处于打开位置时，所述两者彼此间隔第二距离，该第二距离大于第一距离，如以下参考图6B进一步论述的。而且，在图6A的阀的闭合位置中，第一阀件144的平面下侧表面162与第二阀件146的周向部168c彼此间隔第一距离。当阀系统142处于打开位置时，平面下侧表面162与周向部168c彼此间隔第二距离，该第二距离大于第一距离，如以下参考图6B进一步论述的。

[0303] 现在参考图6B，阀系统142被示出为处于打开位置以允许流体流动穿过阀112。阳型医疗器具可被插入到导管毂118的近侧开口130中(图2)，以沿远侧方向顶推靠打开器114的两个腿132a、132b。该移动导致阀打开器114的端板134，特别是端板的面向远侧的壁表面176b沿远侧方向推靠第一阀件144的平面下侧表面162。这进而使阀杆148张紧。当阀杆148附接到阀112的第二阀件146时，张力牵拉第二阀件146的面向远侧的壁表面168b，并导致第二阀件146的壁表面166弯曲。结果，靠近第二阀件146的周向部168c的面向远侧的壁表面168b从阀保持器116提升，这打开了流通孔152，以允许流体沿远侧方向、绕着第二阀件146的周向部168c、穿过流通孔并离开导管毂的远端且进入到导管管体中而流动。如早前所指出的，在阀打开位置中，端板134与阀保持器116之间的第二距离增加。由于第二阀件146的弯曲的壁表面166的缘故，因此平面下侧表面162与周向部168c之间的第二距离也增加。当从导管毂106的近侧开口130移除阳型医疗器具时，阀112的弹性退回至其更加放松的状态，并且使阀系统142回到如图6A中所示的其闭合位置。

[0304] 图6C是图6B的组件的示意性截面侧视图，其示出有阳型鲁尔接口转接器300定位在导管毂106的打开的近侧端130中。阳型鲁尔接口转接器300具有包括鲁尔接口尖端302的主体306，鲁尔接口尖端302突出到导管毂106的阴型鲁尔接口中并推靠两个腿132a、132b的近端表面135a、135b以沿远侧方向推进阀致动器116。末端302具有允许流体通过尖端排放出或通过尖端被牵引的远侧开口304。如先前所论述的，并且参考图6B，该移动导致阀打开器114的端板134，特别是端板的面向远侧的壁表面176b沿远侧方向推靠第一阀件144的平面下侧表面162。这进而使阀杆148张紧。当阀杆148附接到阀112的第二阀件146时，张力牵拉第二阀件146的面向远侧的壁表面168b，并且导致第二阀件146的壁表面166弯曲。结果，靠近第二阀件146的周向部168c的面向远侧的壁表面168b从阀保持器116提升，这打开了流通孔152，以允许流体沿远侧方向、绕着第二阀件146的周向部168c、并且穿过流通孔并离开

导管毂的远端且进入到导管管体中而流动。阳型鲁尔接口转接器300可代表任何数目的阳型医疗器具,诸如注射器、IV线的鲁尔接口尖端等。在一些示例中,阳型鲁尔接口转接器300具有螺纹套环,以用于与导管毂上的外螺纹132螺纹接合。

[0305] 图7A示出了根据本公开的另外的方面提供的另一个针装置100。针装置100可以是导管组件,为了清楚,其被示出为没有若干特征,诸如没有导管管体、针和针毂。另外,尽管护套针器可与本针装置100合并在一起,如以下进一步论述,然而为了清楚,其被省去。装置100以剖面透视侧视图被示出,其示出了处于导管毂102的内腔120内的阀系统142,导管毂102的内腔120具有用于接收阳型医疗器具的近侧开口130。

[0306] 保持台肩200可以是槽或者突出部,利用导管毂102的内壁表面140来提供台肩200,其用于将阀系统142定位在导管毂的开孔118内。保持台肩200可以是具有连续的槽或突出部的环形圈,或者可包括沿着周向部的一个或多个间断部。如所示,阀系统142包括阀202,阀202包括由阀杆208连接在一起的第一阀件204和第二阀件206。第一阀件204被示出为置放抵靠台肩200,以将阀系统142保持在导管毂的内腔120内。在示例中,第一阀件204由阀保持器210支撑,并且阀保持器可被设置成抵靠台肩200。在特定的示例中,阀保持器210具有周向部,并且阀保持器的周向部被保持在槽中,并且第一阀件204定位在阀保持器210的保持空间中。在一些示例中,导管毂102具有用于接收阳型鲁尔接口尖端的阴型鲁尔接口区段,并且保持台肩200可定位在阴型鲁尔接口区段的远侧,以不干扰与阳型鲁尔接口尖端的连接。在一些示例中,导管毂102可由带有接缝的两段式毂制成。保持台肩200可定位在两段式壳体的接缝处。例如,两段式壳体可制作成在两段式毂的接缝处具有保持台肩200,以容纳阀保持器或阀件的周向部。一旦阀保持器或阀件的周向部被放置在保持台肩200中,两段式毂可利用焊接、粘合剂或其组合来连结。

[0307] 在示例中,阀系统142的阀杆208和/或第二阀件206可定位在阴型鲁尔接口区段内,使得阳型鲁尔接口尖端当被连接到阴型鲁尔接口区段时可接触第二阀件206并沿远侧方向推进第二阀件206,以打开阀系统以便流体流动。

[0308] 除了图7A和图7B之外参考图9A-9C,第一阀件204具有壁212,壁212具有面向近侧的壁表面214a、面向远侧的壁表面214b、周向部214c以及厚度。包括穿过壁212的厚度的多个流通孔152,以提供用于流体流动的流动路径,如以下进一步论述的那样。在示例中,设置八个流通孔152,而多于八个流通孔或少于八个流通孔被构想出。设置穿过壁212的中心定位孔154,并且中心定位孔154与阀杆208的管腔连通。与中心定位孔154一起地,可设置采用狭缝形式的一个或多个释放部220,以减少开孔在壁212处与针杆的夹紧。例如,当被撤回时(诸如在成功地静脉穿刺之后),从类似于图1所示的针突出穿过阀202并且针尖端突出到导管毂的远端外所处的准备使用位置,针杆能够更加容易地在第一阀件204的壁212处滑动穿过阀杆208的管腔以及开孔。因此,靠近或者邻近中心定位孔154形成的释放部220降低了将导管管体置放到患者体内之后撤回针时针上的阻滞力。

[0309] 如在图9B中更加清楚地示出的,第二阀件206具有壁224,壁224具有面向近侧的壁表面226a、面向远侧的壁表面226b、周向部226c以及厚度。与第一阀件204的壁212相似地,壁224设置有多多个流通孔152。在示例中,两个或更多个流通孔152可与第二阀件206合并。面向近侧的壁表面226a构造成被插入到导管毂10的近侧开口130中的阳型医疗器具推压以打开阀202。离开阳型医疗器具的流体可流动穿过第二阀件206的流通孔152并且/或者绕着周

向部226流动,然后流动穿过第一阀件的流通孔152,如以下进一步论述的那样。例如,可在第二阀件206的面向近侧的壁表面226a上设置突出部,使得阳型医疗器具的端表面不与面向近侧的壁表面形成平面接触或线接触。当被这样设置时,从阳型医疗器具排放的一些流体可流动穿过流通孔152,而一些可绕周向部226c流动。

[0310] 特别参考图9C,在第二阀件206与阀杆208之间设置斜坡区段230。在示例中,护针器122(图1)的远端可接合阀202。例如,护针器的远端(诸如两个远侧壁)可在斜坡区段230处夹紧阀杆208。例如,护针器的两个臂的远侧壁可延伸超过第二阀件206的周向部226c,以在斜坡区段230处夹紧阀杆208。第二阀件206的壁224可还具有凹口,以在臂延伸穿过壁224时容纳护针器的两个臂,并且护针器的远侧壁在斜坡区段230处夹紧阀杆208。再次参考图7A,如果包括护针器,则整个护针器的尺寸和形状可设计成定位在导管毂102的开孔118内,而同时护针器的远侧区段(诸如护针器的两个远侧壁)夹紧阀202。在另一个示例中,护针器的一部分(诸如护针器的近侧壁)可定位在导管毂的开孔外。在护针器部分暴露于导管毂的外侧的例子中,针毂102可设置有助于在针装置的准备位置中接合导管毂的罩或其它机构。

[0311] 再次参考图9B和图9C,第二阀件206具有隔膜240,隔膜240具有一个或多个狭缝220。在所示的示例中,隔膜240具有类似于三点星形物的Y形狭缝。在其它示例中,隔膜可具有不同的狭缝构造,诸如X形狭缝。一个或多个狭缝220形成为穿过第二阀件206的厚度、阀杆208的壁以及第一阀件204的壁。在其它的示例中,狭缝可设置成仅穿过第二阀件206的厚度而不穿过阀杆208或者第一阀件204。参考图9A和图9B,一个或多个狭缝220存在于第一阀件的面向近侧的壁表面226a和第一阀件204的面向远侧的壁表面处。管腔250形成为穿过第一阀件204以及穿过阀杆208的大部分长度,如果不是全部的话。如所示,管腔250可终止在大约阀202的斜坡区段230处。当针杆被撤回远离阀202时(诸如在成功地静脉穿刺之后),突出穿过隔膜240的针杆可在第二阀件206内的狭缝处经历较大的阻力,而在阀杆208中的管腔250处以及第一阀件204处经历较小的阻力。这至少部分是由于开孔250比隔膜240处的间隙或空间大。

[0312] 现在参考图10A、图10B和图10C,分别以截面图、端透视图和侧视图示出了根据本公开的方面提供的阀保持器210。阀保持器210的尺寸和形状被设计成定位在导管毂102内,以将阀202固定在导管毂的开孔内。在其它的示例中,阀202可定位在导管毂内,而无需阀保持器210。阀保持器210可由硬质材料制成,诸如由硬塑料制成或者由金属材料(诸如铝或不锈钢)制成。如所示的,阀保持器210具有第一圆柱节段212和从第一圆柱节段212沿近侧方向延伸并附接到第一圆柱节段212的第二圆柱节段214。第一圆柱节段212比第二圆柱节段214更大,这被理解成意味着第一圆柱节段212上的至少一个测量结果大于第二圆柱节段214上的对应测量结果。如所示,第一圆柱节段的直径更大、深度更大,或者直径和深度两者都大于第二圆柱节段214上的对应测量结果。

[0313] 第一圆柱节段212具有侧壁216和端壁218,端壁218具有与第二圆柱节段214的开孔222连通的开口221,第二圆柱节段214具有近侧开口224。限定近侧开口224的围界226可具有向外展开的唇缘,其可从阀保持器210的中心轴线径向向外展开。当被包括时,该向外展开的区段或倒角可防止尖锐的边缘以及鲁尔接口插入期间阀202(图9A)的平滑移动,如以下进一步论述的。向内延伸的边沿或凸缘228从第一圆柱节段212的侧壁216延伸,以限定远侧开口231,该远侧开口231的开口尺寸比侧壁216的外直径更小。边沿228与侧壁216形成

台肩,以保持图9A的阀202的第一阀件204。在内部,第一圆柱节段212具有用于容纳第一阀件204的保持空间236,并且第二圆柱节段214具有用于容纳阀202的阀杆208的保持空间238(图9A、11A和11B)。

[0314] 如图10B中最佳示出的,利用第一圆柱节段212的端壁218来提供多个流通孔152。在一个示例中,利用端壁218来提供八个流通孔152,更多或更少的流通孔被构想出。流通孔152可在端壁218上绕着开口221彼此均匀间隔。在其它的示例中,流通孔152绕着开口221彼此不均匀地间隔。当图9A的阀202被联接到图10A的阀保持器210时,如以下进一步论述的,阀保持器210的流通孔152与第一阀件204上的流通孔152不对准。例如,在安装之后,第一阀件204的面向近侧的壁表面214a上的多个流通孔152的开口接触或邻接第一圆柱节段212的内壁表面244(图10B),并且与壁244的流通孔152不对准。阀保持器210的流通孔152的开口也接触阀202的第二阀件206的面向近侧的壁表面214。所述两者之间的接触通过第一圆柱节段212的边沿228压靠第一阀件204的面向远侧的壁表面214b来促进从而促进第一阀件204的面向近侧的壁表面214a抵靠第一圆柱节段212的内壁表面244。因此,当阀202被安装在阀保持器210内时,由于流通孔152的开口与端壁218的内壁表面244接触并且端壁的流通孔与第一阀件的壁表面接触,所以第一阀件和内壁表面两者的流通孔152被阻闭,并且流体不能穿过其而流动,诸如不能从近侧方向流动到远侧方向,或者不能从远侧方向流动到近侧方向。图7B、11A和11B中更加清楚地示出了被放置在阀保持器210内并处于闭合位置的阀202。如所示,尝试流动通过阀保持器210的流通孔152以及阀202的流通孔152的流体流动(由箭头代表)由于表面接触以及两组流通孔152的非对准构造而被阻挡。

[0315] 当流通孔152的开口接触阀保持器210的内壁表面24时,流体流动可全部被阻挡或者可通过诸如小的渗流的小的量的流动。然而,当流通孔152的开口被推压远离端壁218的内壁表面244,诸如通过利用阳型医疗器具沿远侧方向推压第二阀件206而使第一阀件弯曲远离内壁表面244时,得以允许流体流动,如以下进一步论述的。

[0316] 图10C是图10A的阀保持器210的侧视图。在一些示例中,侧壁216的外表面可设置有突块、通道或凹陷,以形成不均匀的外表面。该不均匀的外表面允许排出气体在导管毂的内壁表面与阀保持器的侧壁216之间流动。

[0317] 图10D是根据本公开的方面提供的阀保持器210A的局部前透视图。本阀保持器210A与图10A-10C的阀保持器相似,有少许例外之处。在本实施例中,阀保持器210A包括多个槽口或狭缝270。每个槽口270可穿透第一圆柱节段212的多个表面。如所示,每个槽口270可穿透向内边沿228、侧壁216和端壁218。在示例中,每个槽口270可完全穿透向内边沿228和侧壁216的长度或宽度尺寸。槽口270还可穿透端壁218的大体尺寸,诸如直径的大体部分,大约达到端壁的通向开孔222的开口221。然而,每个槽口270可仅穿透端壁218的一部分,距离通向开孔222的开口非常远。在示例中,四个槽口270被包括。然而,槽口270的数目可大于四个槽口或少于四个槽口。当被包括时,槽口270可允许第一圆柱节段212的结构弯曲,以允许图9A-9C的阀202的第一阀件204压配合到第一圆柱节段212的保持空间236中。槽口270还允许组装后的阀系统142在安装到导管毂的内腔中的期间容易地弯曲。这允许具有本发明的带槽口阀保持器的阀系统142与单个毂体构造一起来使用。替代地,具有本发明的带槽口阀保持器的阀系统142可与两段式导管毂体一起来使用。

[0318] 当槽口270被包括时,与没有槽口270被包括时相比,端壁218中可形成较少的流通

孔152。如所示,四个流通孔152被设置在端壁218中。然而,可包括少于四个的流通孔152或大于四个的流通孔152。当阀系统处于闭合位置时,第一圆柱节段212上的槽口270与流通孔152不应与第一阀件204的流通孔152中的任何对准,如以下进一步论述的。

[0319] 在一些示例中,第二圆柱节段214上可包括一个或多个纵向槽口,一个或多个纵向槽口与开孔222一起沿纵长方向延伸。可包括第二圆柱节段214上的槽口,以有助于阀202组装到阀保持器210A中。

[0320] 图10E是根据本公开的方面提供的阀保持器210B的局部前透视图。本阀保持器210B类似于图10A-10C的阀保持器210以及图10D 的阀保持器210A。在本实施例中,仅包括两个槽口270。在仅两个槽口270的情况下,与图10D 的实施例的端壁218相比,端壁218中可包括更多的流通孔152。

[0321] 现在参考图11A,以透视图示出了阀系统142,并且阀系统142被示出为处于闭合位置,其中,阀202的第一阀件204的面向近侧的壁表面214a的至少一部分接触阀保持器210的内壁表面244。阀系统142处于闭合位置,并且类似于图7A和7B中所示的构造。如所示,阀保持器210的流通孔152与阀202的流通孔152不对准,如先前描述的那样。因此,当阀系统142处于所示的闭合位置时,流体不能流动,或者被限制穿过两组流通孔152。还示出了闭合的狭缝220,这是成功静脉穿刺之后从隔膜240以及从阀202的开孔250移除针杆时隔膜240的位置。

[0322] 阀202上的第二阀件206的流通孔152与阀保持器210间隔,并且与第一阀件204间隔。在示例中,阀保持器210的流通孔152与第二阀件206的流通孔152以一间隙来间隔。第一阀件204的流通孔152还由一间隔而与第二阀件206的流通孔间隔。该间隙可以是阀杆208的长度或其增量。阀保持器210的第二圆柱节段214的开孔222(图10A)的尺寸和形状可被设计成使得提供与阀杆208外部的空隙252。这允许阀杆208在被阳型医疗器具压缩时更加容易地移动。另外,当第二阀件206被阳型医疗器具向远侧挤压时,如果阀杆经受压缩或弯曲,空隙252向阀杆扩张和/或挠曲提供空间。在一些示例中,阀杆208仅仅将力沿远侧方向传递到第一阀件,而无扩张和/或挠曲。第二阀件206可足够易弯,从而在阀202安装到阀保持器210期间挤压穿过第二圆柱节段214的开孔222。第二阀件206可包括槽口或间隙以有助于安装。在一些示例中,可诸如通过共同模制(co-molding)、嵌件模制(insert-molding)或在后模制期间(during post-molding)向第二阀件206添加诸如长形杆的硬热塑塑料以增加刚度,使得第二阀件可被阳型鲁尔接口尖端挤压以使阀激活。

[0323] 现在参考图11B,图11A的阀系统142被示出为处于激活或打开位置。处于打开位置的阀系统142也被示出在图8A和图8B中,图8A和图8B分别以侧视截面透视图和侧视截面图示出了处于导管毂102内的阀系统142。为了激活被保持成抵靠台肩200轴向固定在导管毂102内的阀系统142,阳型医疗器具(诸如阳型鲁尔接口转接器或注射器尖端)插入到导管毂102的近侧开口130中(图8A及图8B),以推靠第二阀件206的面向近侧的壁表面226a。第二阀件206具有壁224,壁224的尺寸和形状被设计成被阳型医疗器具的末端的端表面推压。例如,靠近周向部226c的外表面260的尺寸和形状被设计成被阳型医疗器具的尖端邻接,以沿远侧方向推进第二阀件206。当对第二阀件206施加了足够的指向远侧的力时,该力可导致阀杆208沿远侧方向推进并将力传递到第一阀件204。由于第一阀件204的壁212是弹性的,所以其可在所施加的力的作用下弯曲,并且沿远侧方向轴向地弯成弓形。因为第一阀件204

被保持成由阀保持器210的边沿228绕着其外围界,所以壁更容易在中心定位孔154处或附近沿远侧方向弯曲。

[0324] 如图11B中最佳示出的,壁212的弯曲导致阀202的面向近侧的壁表面214a与阀保持器210的内壁表面244之间分离而产生间隙或间距262。在存在阀202的面向近侧的壁表面214a与阀保持器210的内壁表面244之间的间隙或间距262的情况下,阀系统142可被说成是处于打开位置。第一阀件204的弯曲可至少部分由第二阀件206上的指向远侧的力而导致。因此,如果流体现在从阳型医疗器具的尖端被排放出,则流体可首先流动通过第二阀件206的流通孔152,然后穿过阀保持器210的流通孔152,然后穿过间隙262并穿过第一阀件204的流通孔152,并且之后最终穿过导管毂并进入到患者体内。一旦阀系统142处于打开对立位置(opposition),也可通过在阳型医疗器具处产生真空(诸如通过撤回注射器的柱塞而在注射器筒内产生真空)而通过阀202从患者抽取试样。在抽取试样时,流体可沿与刚刚描述的次序反向的次序流动。

[0325] 为了关闭阀系统142,首先沿近侧方向撤回阳型医疗器具使之远离导管毂102的近侧开口130。由于阀202是弹性的并且其外围界由阀保持器210的边沿228保持,所以当未被任何外力加载时,壁212回到其弯曲较少的状态或者其正常状态。在示例中,阀202从图11B中所示的弯曲位置移动到图11A中所示的其弯曲较少的状态,以使阀系统142从打开状态或打开位置移动到关闭状态或闭合位置。

[0326] 图11A以及图11B的阀系统142可利用图10D的阀保持器210A或者图10E的阀保持器210B来实施。

[0327] 制作以及使用本文中其它地方描述并示出的针装置的方法在本公开的范围內。

[0328] 尽管本文中具体描述并说明的针装置及其部件的实施例有限,然而许多变型和改型对本领域技术人员而言是明显的。此外,要理解并考虑的是,如果功能可兼容,则对于一个针装置具体论述的特征可被采用以便与另一个针装置实施例包括在一起。例如,释放元件可与护针器整合。相应地,要理解的是,根据所公开的装置、系统及方法的原理构造的针装置及其部件可以以其它的方式而非本文中具体描述的方式来实施。本公开也被限定在所附权利要求中。

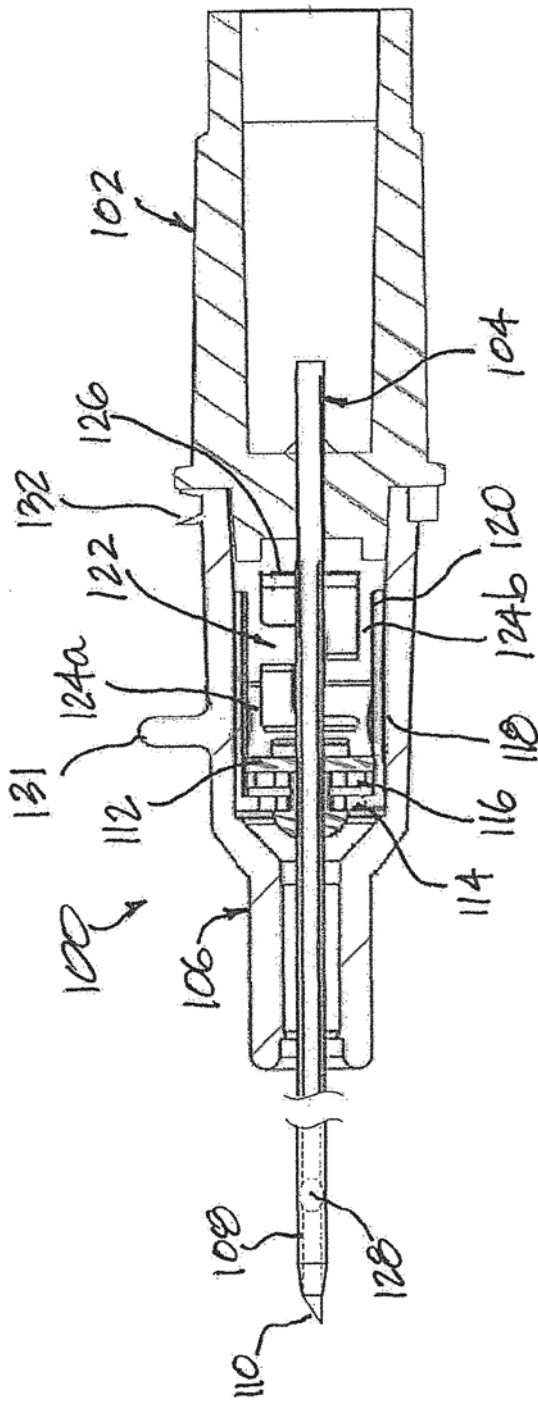


图 1

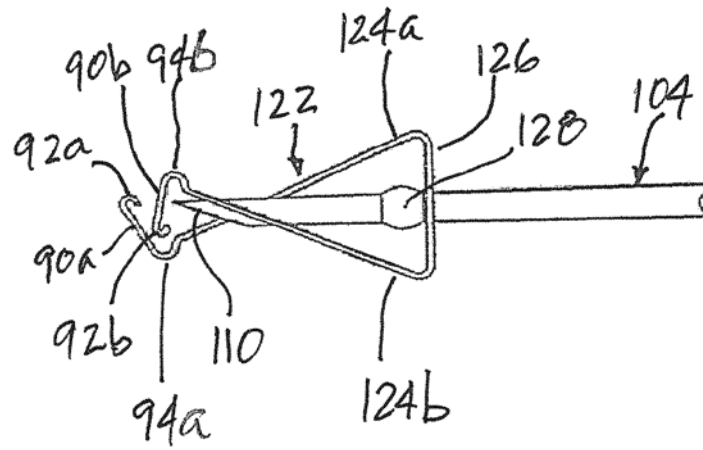


图 1A

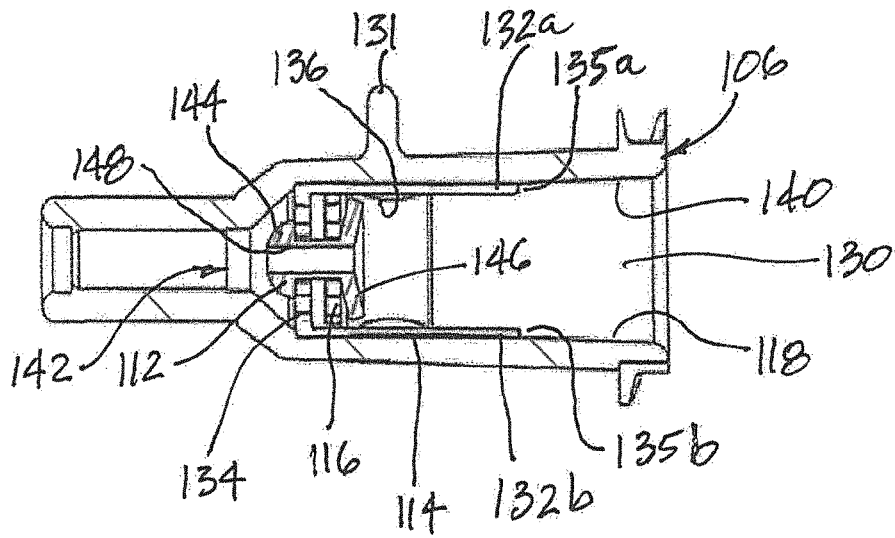


图 2

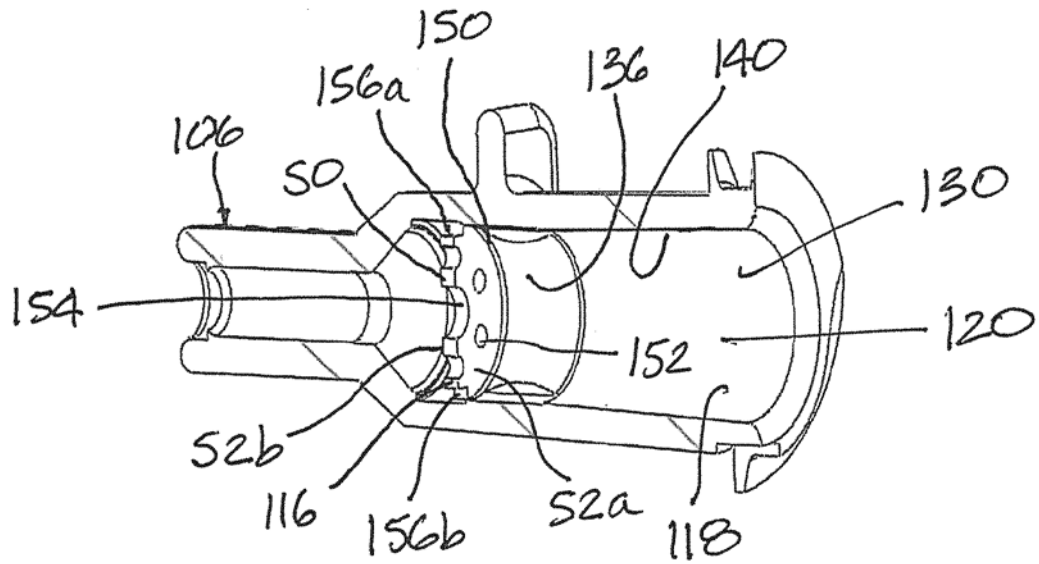


图 3

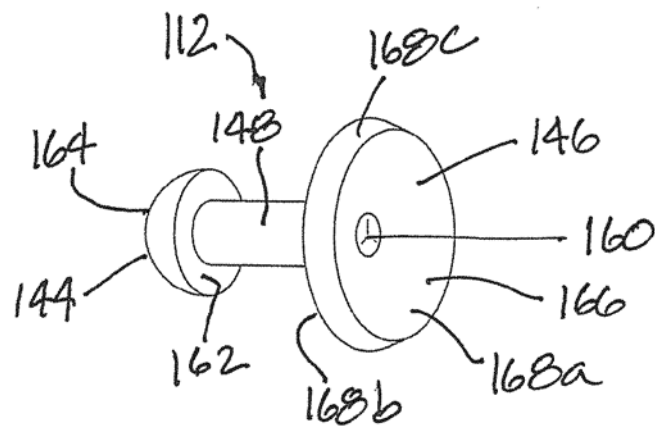


图 4A

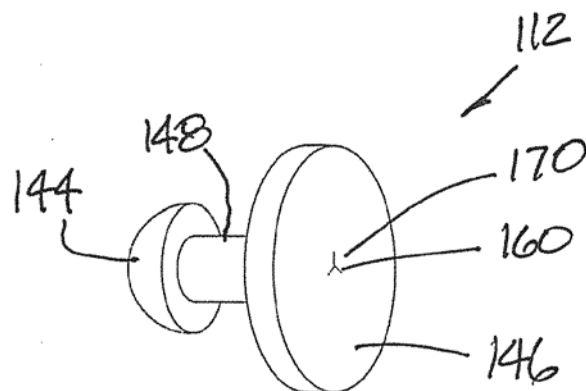


图 4B

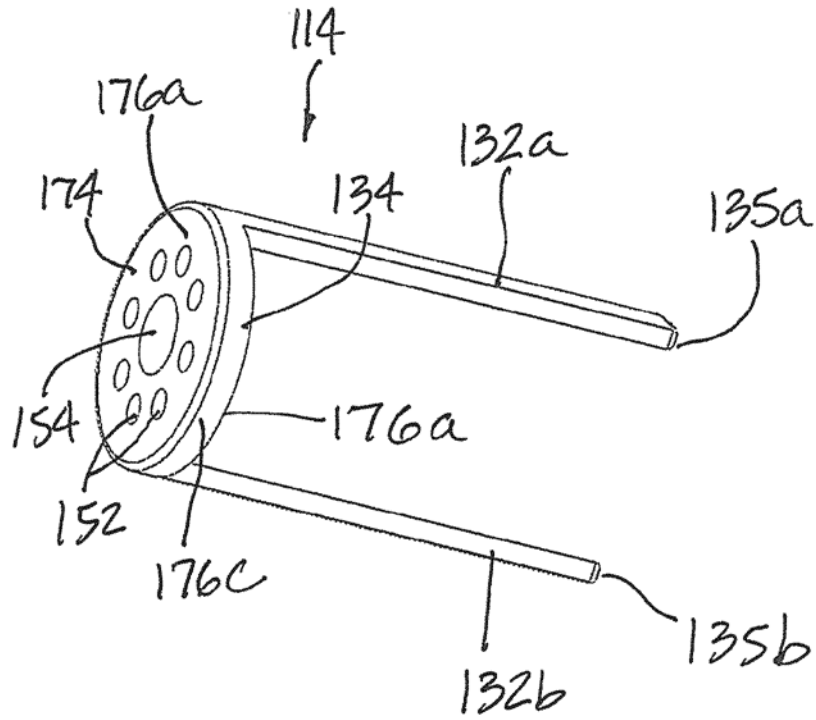


图 5

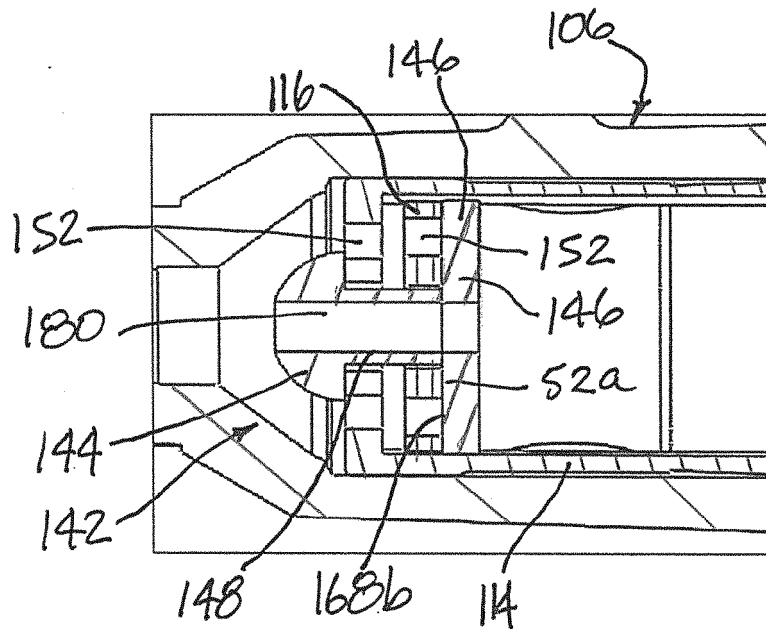


图 6A

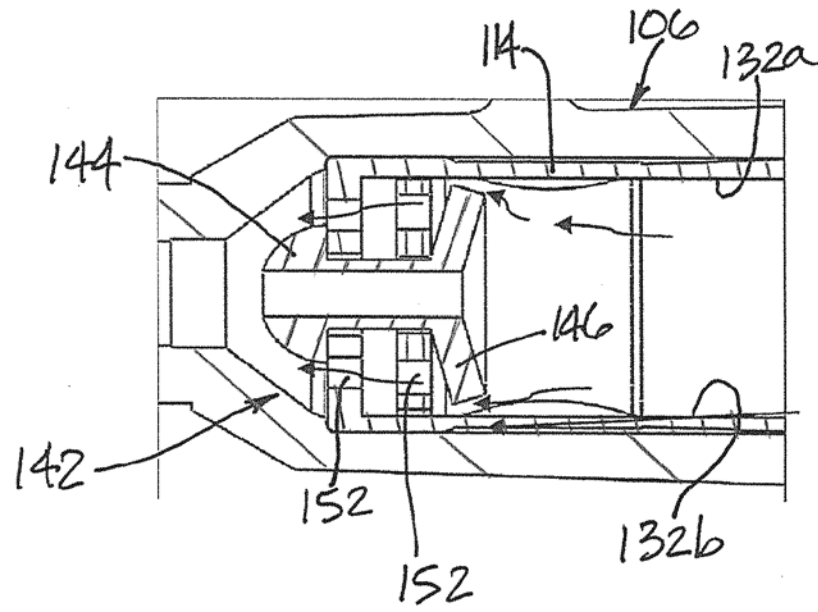


图 6B

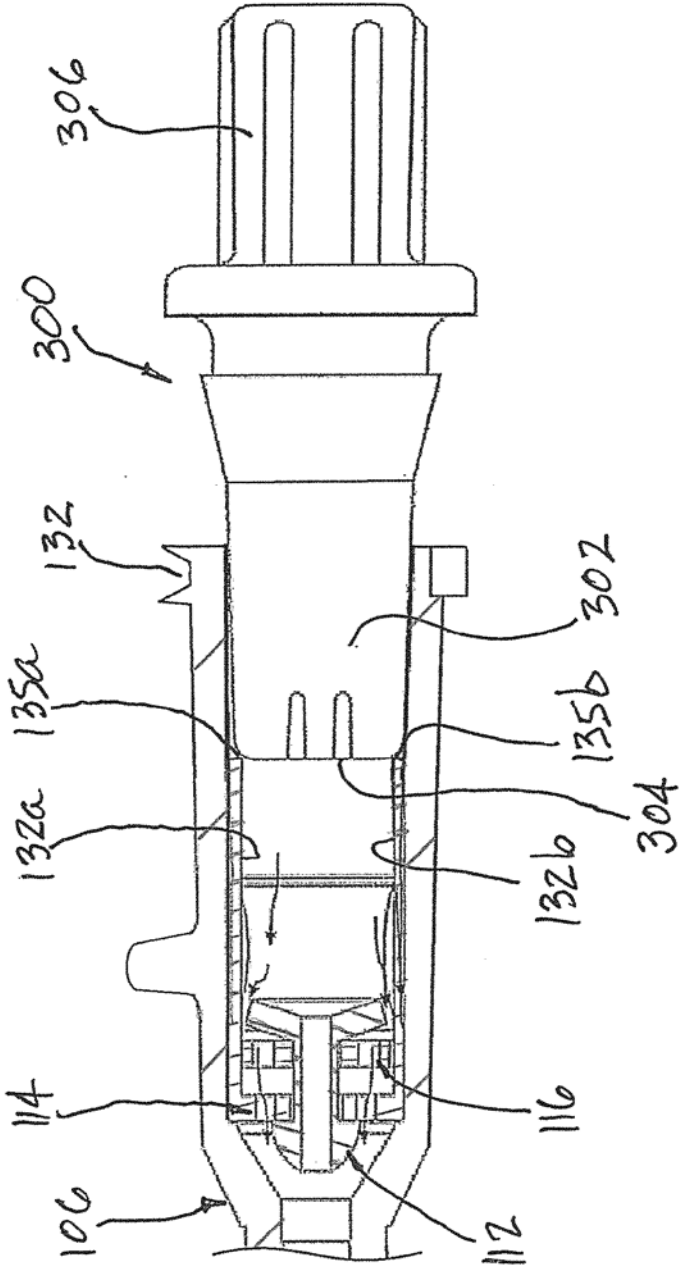


图 6C

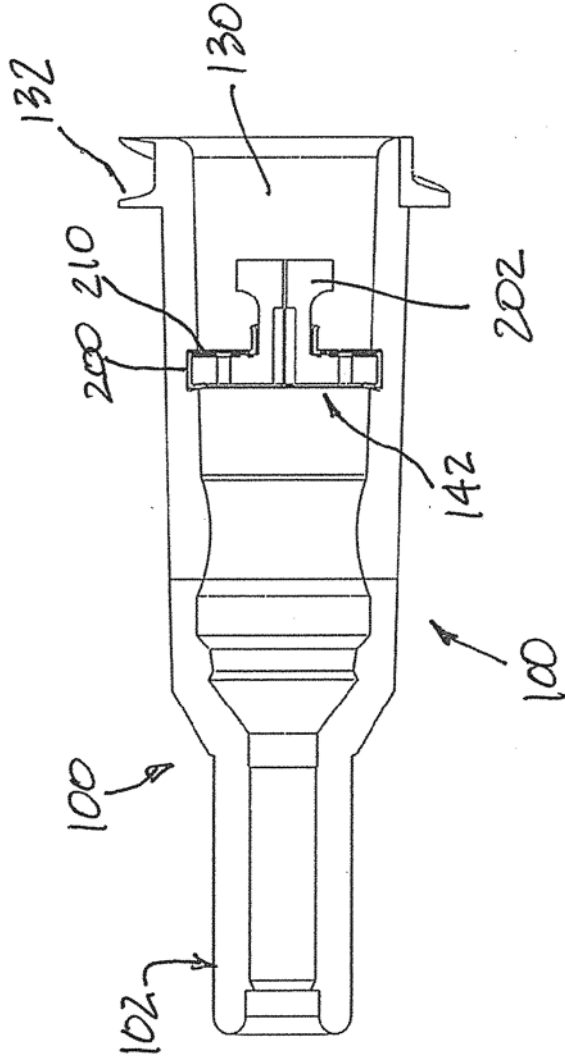


图 7B

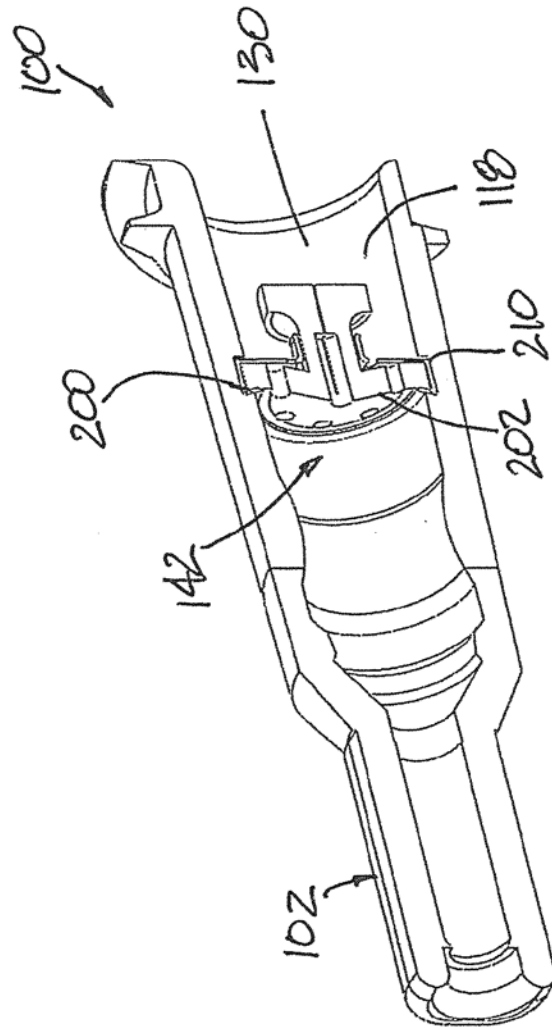


图 8A

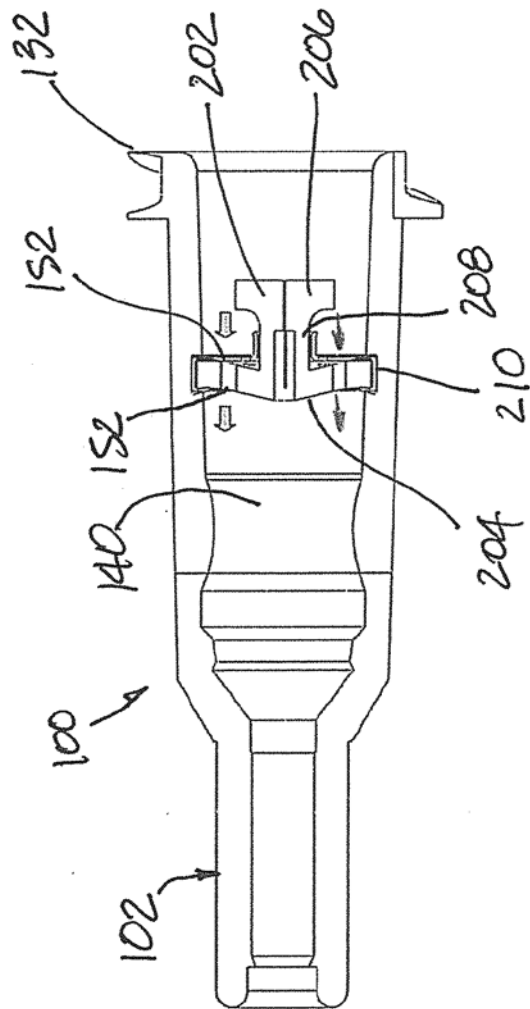


图 8B

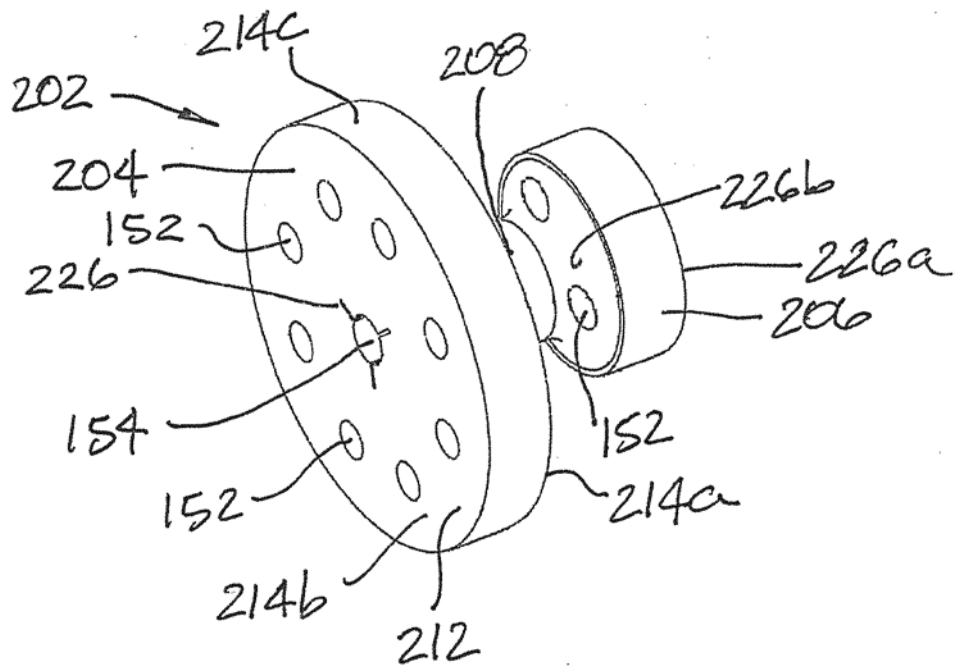


图 9A

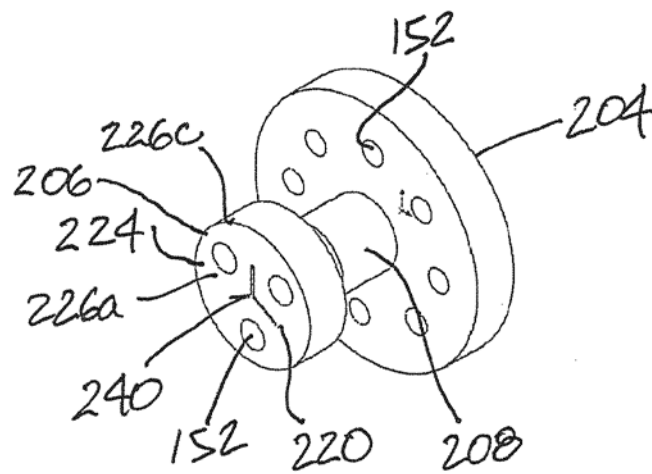


图 9B

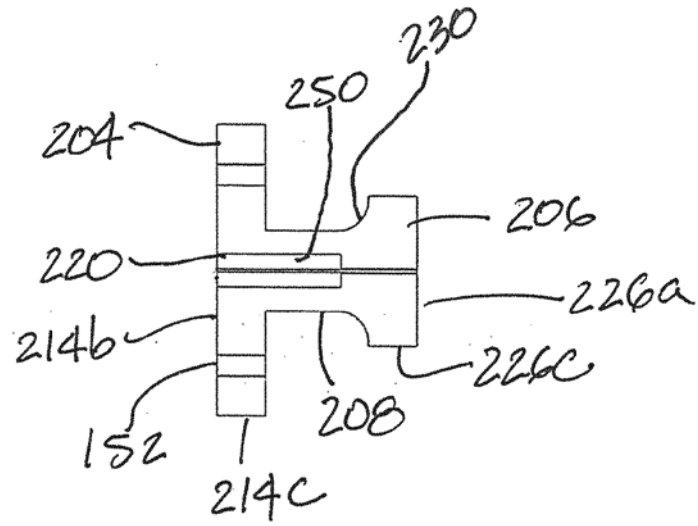


图 9C

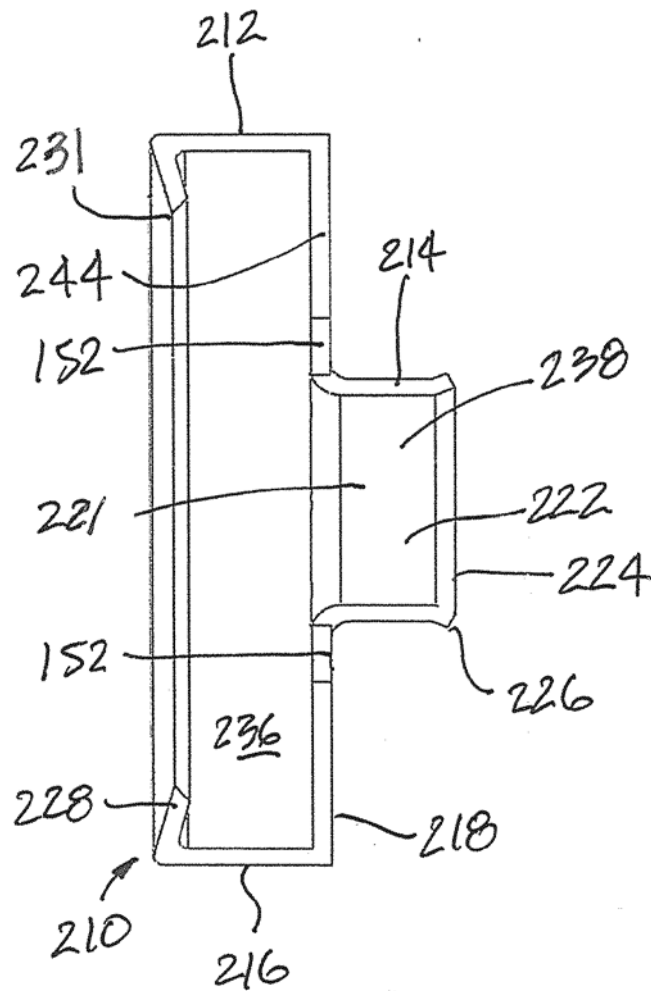


图 10A

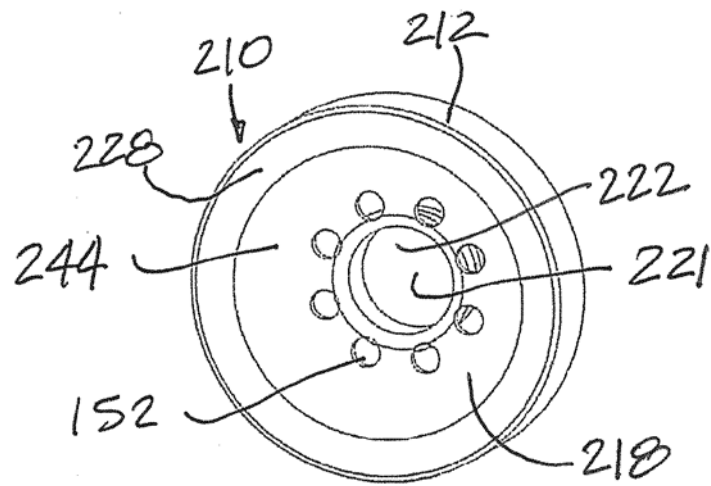


图 10B

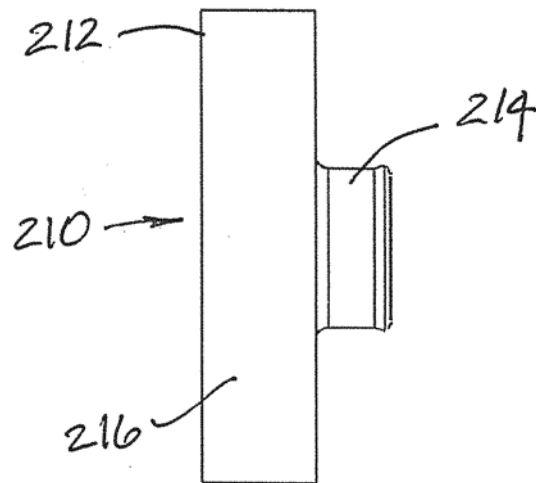


图 10C

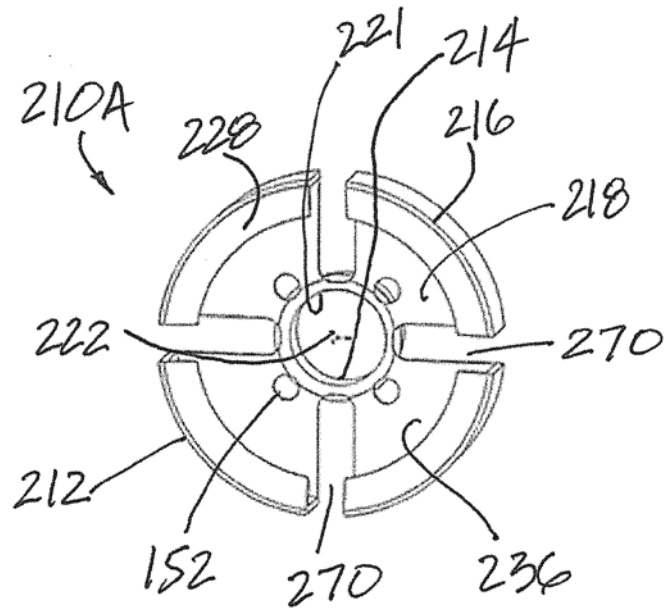


图 10D

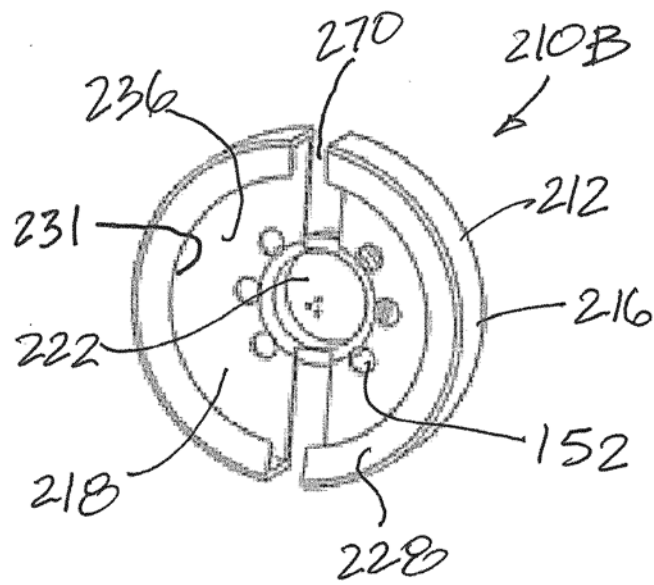


图 10E

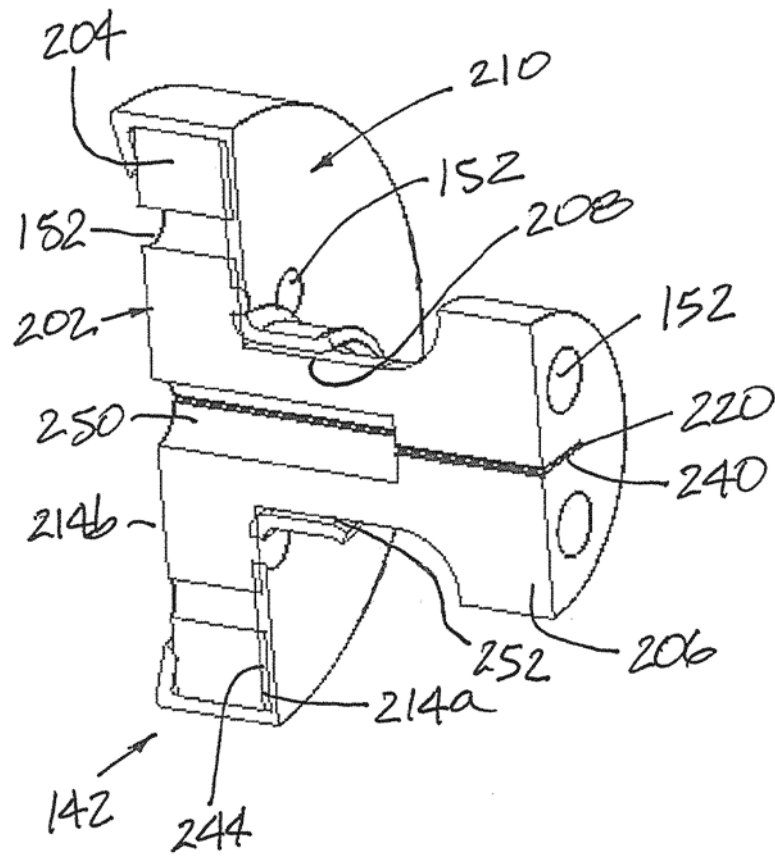


图 11A

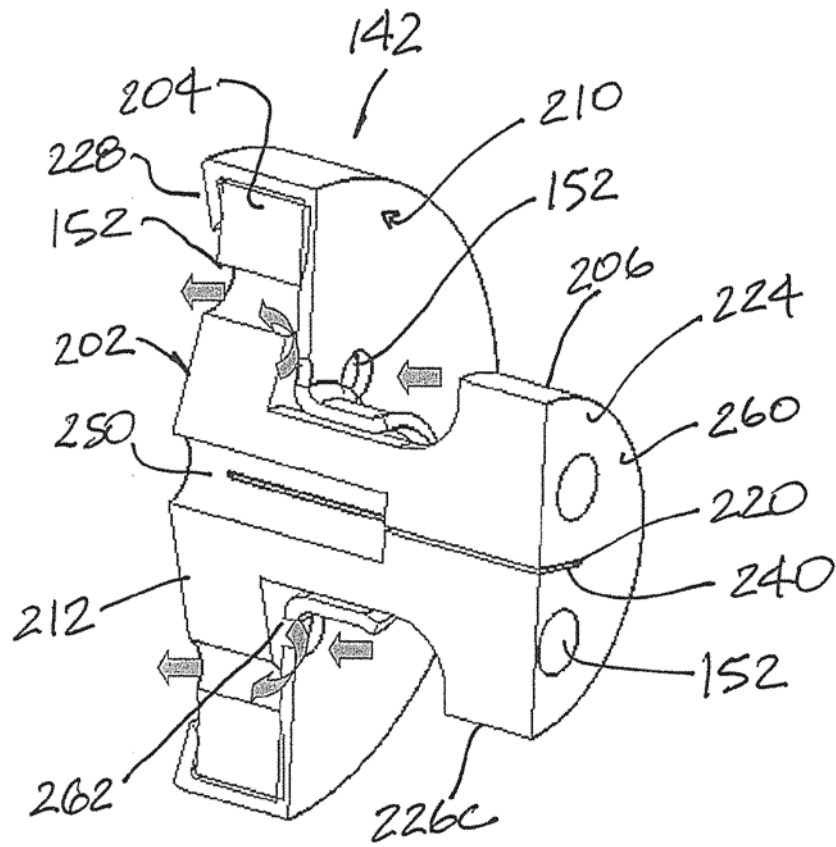


图 11B