

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200880015198.3

[43] 公开日 2010 年 3 月 24 日

[51] Int. Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

[11] 公开号 CN 101678192A

[22] 申请日 2008.3.28

[21] 申请号 200880015198.3

[30] 优先权

[32] 2007.3.29 [33] US [31] 11/693,279

[86] 国际申请 PCT/US2008/058674 2008.3.28

[87] 国际公布 WO2008/121829 英 2008.10.9

[85] 进入国家阶段日期 2009.11.9

[71] 申请人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 B·E·A·尼尔松

J·B·哈格尔 K·格洛瓦茨基

K·J·M·泽德霍尔姆

J·F·特内

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

代理人 王初

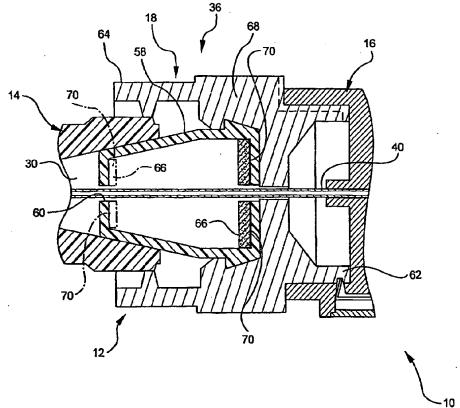
权利要求书 5 页 说明书 14 页 附图 8 页

[54] 发明名称

在脉管接入装置中的血液暴露防止

[57] 摘要

一种脉管外系统包括导管组件、针组件、及止血适配器。导管组件限定从在其远端处的开口到在其近端处的导管毂盘延伸的孔腔。针组件包括在针的近端处布置的针毂盘，该针布置在由导管组件限定的孔腔内。针具有从导管组件的开口延伸的针尖。止血适配器限定通道，并且适于与针组件和导管毂盘可操作地相关联。止血适配器还包括至少一个能够与液体反应的材料，该能够与液体反应的材料适于在与一种或多种液体接触时至少基本上密封通道。能够与液体反应的材料选择和构造成在与液体接触时变形，以提供防止血液流动的机械屏障。液体经由选择性端口可以注入到孔腔和/或通道中，以除机械屏障外提供流体屏障。



1. 一种用来接入病人脉管系统的脉管外系统，包括：

导管组件，具有近端和远端，并且具有导管和导管毂盘；其中，所述导管包括在所述导管组件的所述远端处的开口；其中，所述导管毂盘布置在所述导管组件的所述近端处；其中，所述导管组件限定从所述近端到所述远端延伸的孔腔；

针组件，包括针，其中，所述针在由所述导管组件限定的所述孔腔内延伸；及

止血适配器，该止血适配器中贯穿设有通道；其中，所述止血适配器与所述导管毂盘和所述针组件可操作地相关联；并且其中，所述止血适配器包括至少一个能够与液体反应的材料，该能够与液体反应的材料适于在与一种或多种液体接触时至少基本上密封所述通道。

2. 根据权利要求 1 所述的系统，还包括：

至少一个端口，与所述导管组件和所述止血适配器中的至少一个相关联，提供对于所述孔腔和所述通道中的至少一个的选择性接入；

冲洗流体供给管，包含冲洗流体，并且与至少一个端口可操作地相关联；及

冲洗流体注射装置，与所述冲洗流体供给管可操作地相关联，并且适于将所述冲洗流体注入到所述孔腔和所述通道中的至少一个之内。

3. 根据权利要求 2 所述的系统，其中，所述冲洗流体供给管和所述冲洗流体注射装置包括外部注射器，并且其中，所述至少一个端口适于选择性地联接到所述外部注射器上。

4. 根据权利要求 2 所述的系统，其中，所述冲洗流体供给管和所述冲洗流体注射装置中的至少一个可操作地联接到所述导管组件、所述针组件、及所述止血适配器中的一个或多个上。

5. 根据权利要求 1 所述的系统，其中，所述针组件包括所述针和一针退出组件，该针退出组件包括针毂盘；其中，所述针包括在所述

针毂盘远侧的针尖；其中，所述针通过将所述针毂盘与所述导管组件分离而从所述导管组件退出，直到所述针尖离开导管孔腔；并且其中，所述针组件具有针止挡件，在退出过程期间，在所述针尖离开导管孔腔之前触发该针止挡件。

6. 根据权利要求 2 所述的系统，其中，所述针组件包括所述针和一针退出组件，该针退出组件包括针毂盘；其中，所述针包括在所述针毂盘远侧的针尖；其中，所述针通过将所述针毂盘与所述导管组件分离而从所述导管组件退出，直到所述针尖离开导管孔腔；并且其中，所述针组件和所述冲洗流体注射装置可操作地关联，以在所述针从导管孔腔的退出期间将所述冲洗流体注入到所述孔腔和所述通道中的至少一个之内。

7. 根据权利要求 6 所述的系统，其中，所述针组件和所述冲洗流体注射装置可操作地关联，以在所述针从导管孔腔退出的同时，当所述针尖在预定位置范围中时，将所述冲洗流体注入到所述孔腔和所述通道中的至少一个之内。

8. 根据权利要求 1 所述的系统，其中，所述至少一个能够与液体反应的材料适于在所述止血适配器的近端处绕所述针密封所述通道，以防止当所述针从所述导管组件退出时一种或多种流体离开所述导管组件。

9. 根据权利要求 8 所述的系统，其中，所述至少一个能够与液体反应的材料适于在所述止血适配器的远端处密封所述通道，以防止一种或多种流体向远侧离开所述止血适配器。

10. 根据权利要求 1 所述的系统，其中，所述止血适配器由所述冲洗流体预灌注，以在所述针插入到病人的脉管系统中之前至少基本上密封所述通道。

11. 根据权利要求 1 所述的系统，其中，所述针组件还包括针帽，并且其中，所述止血适配器构造成所述针帽。

12. 一种制造脉管外系统的方法，包括：

提供导管组件，该导管组件具有穿过所述导管组件限定的导管孔

腔，并且具有在所述导管组件的近端处的导管毂盘、和在所述导管组件的远端处的导管开口；

提供止血适配器，该止血适配器中贯穿设有通道，并且适于与所述导管毂盘以及所述针组件相关联，其中，所述止血适配器还包括至少一个能够与液体反应的材料，该能够与液体反应的材料适于在与一种或多种液体接触时至少基本上密封所述通道；

使所述止血适配器与所述导管毂盘相关联；

提供针组件，该针组件具有针和针毂盘；及

使所述针组件与所述导管组件以及所述止血适配器相关联，从而所述针穿过所述止血适配器的所述通道以及所述导管孔腔而延伸。

13. 根据权利要求 12 所述的方法，其中，所述止血适配器和所述针组件中的至少一个适于与另一个合作，以提供针止挡件。

14. 根据权利要求 12 所述的方法，其中，所述导管组件和所述止血适配器中的至少一个包括端口，该端口提供对于导管孔腔和所述适配器通道中的一个或多个的接入；并且其中，所述方法还包括提供冲洗流体注射组件，该冲洗流体注射组件适于在所述血管外组件的使用期间，布置成与至少一个端口流体连通。

15. 根据权利要求 14 所述的方法，其中，所述冲洗流体注射组件包括冲洗流体供给管，该冲洗流体供给管包含冲洗流体，并且其中，所述冲洗流体注射组件可操作地联接到所述导管组件、所述止血适配器、及所述针组件中的一个或多个上，以当所述针从所述导管组件退出时，将所述冲洗流体注入到所述适配器通道和导管孔腔中的至少一个之内。

16. 一种在使血液暴露的可能性最小的同时提供对于对象脉管系统的接入的方法，所述方法包括：

提供脉管外系统，该脉管外系统包括导管组件、针组件、及止血适配器；其中，所述导管组件限定从在其远端处的开口到在其近端处的导管毂盘延伸的孔腔；其中，所述针组件包括在针的近端处布置的针毂盘，该针布置在由所述导管组件限定的所述孔腔内，并且具有从

所述导管组件的所述开口延伸的针尖；其中，所述止血适配器限定通道，并且与所述导管毂盘可操作地相关联而且与所述针组件可操作地相关联；并且其中，所述止血适配器包括至少一个能够与液体反应的材料，该能够与液体反应的材料适于在与一种或多种液体接触时至少基本上密封所述通道；

将所述脉管外系统插入到对象的脉管系统的选定血管中，从而所述针尖和所述导管组件的所述开口与所述对象的脉管系统流体连通；从所述导管组件退出所述针；及

允许液体接触在所述止血适配器中的所述能够与液体反应的材料，以至少基本上密封所述适配器通道。

17. 根据权利要求 16 所述的方法，其中，所述脉管外系统还包括至少一个端口，该至少一个端口与所述导管组件和所述止血适配器中的至少一个相关联，提供对于所述孔腔和所述通道中的至少一个的选择性接入；并且其中，所述方法还包括使冲洗流体注射组件与至少一个端口相关联，该冲洗流体注射组件包含冲洗流体。

18. 根据权利要求 17 所述的方法，其中，允许接触所述能够与液体反应的材料的所述液体是冲洗流体。

19. 根据权利要求 18 所述的方法，其中，在所述针从所述导管组件退出之前，将所述冲洗流体注入到所述导管组件和所述止血适配器中的至少一个之内。

20. 根据权利要求 18 所述的方法，其中，当所述针正从所述导管组件退出时，将所述冲洗流体注入到所述导管组件和所述止血适配器中的至少一个之内。

21. 根据权利要求 16 所述的方法，其中，允许接触所述能够与液体反应的材料的所述液体是血液。

22. 一种脉管外系统，包括：

导管组件，其中，所述导管组件限定从在其远端处的开口到在其近端处的导管毂盘延伸的孔腔；

针组件，其中，所述针组件包括在针的近端处布置的针毂盘，该

针布置在由所述导管组件限定的所述孔腔内，并且具有从所述导管组件的所述开口延伸的针尖；

止血适配器，其中，所述止血适配器限定通道，并且与所述导管毂盘以及所述针组件可操作地相关联，而且包括至少一个能够与液体反应的材料，该能够与液体反应的材料适于在与一种或多种液体接触时至少基本上密封所述通道；及

至少一个端口，其中，所述至少一个端口与所述导管组件和所述止血适配器中的至少一个相关联，提供对于所述孔腔和所述通道中的至少一个的选择性接入。

在脉管接入装置中的血液暴露防止

技术领域

[0001] 本发明总体涉及脉管接入装置和方法，包括导管组件和供导管组件使用的装置。总体而言，脉管接入装置用于在其与病人的脉管系统之间传送流体。例如，导管用来将例如生理盐水溶液、各种药物、及/或全部肠胃外营养品的流体注入病人体中、从病人抽取血液、及/或监视病人脉管系统的各种参数。

背景技术

[0002] 静脉内(IV)导管组件是各种类型的脉管接入装置中的一类，而套针(over-the-needle)外围IV导管是一种普通的IV导管构造。如其名称意味的那样，套针导管安装在具有锋利远侧末端的导引器针上。至少导管的远侧部分的内表面紧密地接合针的外表面，以防止导管的脱落并因而便于导管插入到血管中。导管和导引器针装配成，导引器针的远侧末端延伸过导管的远侧末端，使针的斜面背离病人皮肤面向上。导管和导引器针一般以浅角度穿过病人的皮肤插入到血管中。

[0003] 为了识别在血管中针和/或导管的适当设置，临床医师一般确认在闪回(flushback)腔室中血液的“闪回”，该闪回腔室一般与针组件相关联。一旦确认导管的远侧末端适当地设置在血管中，临床医师就可以通过下压在导引器针和导管远侧的血管上方的病人皮肤，将压力施加到血管上。这种手指压力阻塞血管，使经导引器针和导管的进一步血液流动最小。

[0004] 临床医师然后可以从导管退出导引器针。导引器针可以退出到针尖护套中，该针尖护套覆盖针尖，并且防止意外的针刺扎。总体而言，针尖护套包括壳体、套筒、或其它类似装置，其设计成当针

从病人体中退出时，针尖将被拘限/禁闭在针尖护套内。针尖护套的目的是将针的末端容纳在可靠位置中，从而减小当针和针尖护套与导管适当分离时针刺扎的可能性，该导管留在原位以提供对于病人的静脉内接入。

[0005] 针组件与导管组件的导管部分的分离对于临床医师和在现场的其它人具有多种潜在危险。如以上指出的那样，如果针尖未适当地固定在针尖护套中，则存在着意外针刺扎的危险。另外，在针组件与导管部分分离时与导管部分联接到另一个医疗器械（如 IV 滴注袋或泵机器）上或否则断开时之间，存在着血液在病人的脉管系统的压力下从导管流出的危险。临床医师非常精通用人工压力阻塞血管，并且精通通过这些技术的一种或多种在除去针组件与封闭病人的脉管系统之间的过渡。尽管如此，存在着的危险在于：某些血液即使在完美过渡中也可能离开系统。例如，血液在针从导管退出时可能跟随针尖，并且可能飞溅、溅射、滴落、或否则离开导管的近端。来自导管的近端的任何血液流动存在着暴露于临床医师的危险，这种危险应尽力避免。

[0006] 在针从导管除去期间意外和/或未控制血液暴露的问题不是新的。解决这个问题的现有尝试普遍依赖于堵塞血液流动的某种形式的机械干预。例如，一些现有系统在围绕针尖的导管毂盘中实施隔膜，致力于形成在导管中的封闭系统。其它系统采用常规导管组件的其它改型，以减慢或限制意外方式的血液流动，所有这些系统都包括限制血液流动的某些机械装置。尽管这样的机械解决方案在某种程度上是有效的，但它们可能是复杂的并且制造成本高。另外，这样的机械解决方案常常将能量添加到系统上，如将针拉过隔膜需要的能量。添加的能量可能导致血液通过机械阻挡时形成飞溅。尽管当然有优于没有这样的机械血液流动限制装置的系统的改进，但机械堵塞系统的多种，如果不是所有的话，固有地存在着泄漏问题，该问题或者归咎于未能形成完美密封的设计原因，或者归咎于随着时间延续而产生泄漏的机械系统的操作原因。因而，当导引器针从导管组件除去时意外

和/或未控制血液暴露的问题仍待解决。本发明提供显著地限制和/或防止这样的血液暴露的系统和方法。

发明内容

[0007] 本发明的系统和方法是因应在现有技术中由当前可得到血管进入系统和方法还未完全解决的问题和需要而开发的。因而，本发明所开发的这些系统和方法用以提供较安全的血管进入系统、制造该系统的方法、及使用该系统减少血液暴露的方法。

[0008] 本发明的一个方面提供一种用来接入病人脉管系统的脉管外系统，该脉管外系统包括减少血液暴露和污染的安全特征。脉管外系统包括导管组件、针组件、及止血适配器。导管组件具有近端和远端，并且包括导管和导管毂盘。导管包括在导管组件的远端处的开口，并且导管毂盘布置在导管组件的近端处。导管组件限定从近端到远端延伸的孔腔。针组件包括在由导管组件限定的孔腔内延伸的针。止血适配器与在导管组件的近端处的导管毂盘可操作地相关联，并且其中贯穿设有通道。止血适配器也适于可操作地与针组件相关联。止血适配器包括至少一个能够与液体反应的材料，该能够与液体反应的材料适于在与一种或多种液体接触时至少基本上密封通道。

[0009] 脉管外系统也可以包括至少一个端口、冲洗流体供给管及冲洗流体注射装置。当脉管外系统包括至少一个端口时，端口可以与导管组件和止血适配器中的一个或多个相关联。端口可以提供对于孔腔和通道中的至少一个的选择性接入。可以包括在脉管外系统中的冲洗流体供给管适于包含冲洗流体并与至少一个端口可操作地相关联。冲洗流体注射装置，当被包括时，与冲洗流体供给管可操作地相关联，并且适于将冲洗流体注入到孔腔和通道中的至少一个之内。

[0010] 根据本发明的脉管外系统可以用来提供对于对象的脉管系统的接入，同时使血液暴露的可能性最小。例如，脉管外系统可以提供成包括导管组件、针组件、及止血适配器。导管组件限定从在其远端处的开口到在其近端处的导管毂盘延伸的孔腔。针组件包括在针

的近端处布置的针毂盘，该针布置在由导管组件限定的孔腔内。针具有从导管组件的开口延伸的针尖。止血适配器限定通道，并且与导管毂盘可操作地相关联，而且与针组件可操作地相关联。止血适配器包括至少一个能够与液体反应的材料，该能够与液体反应的材料适于在与一种或多种液体接触时至少基本上密封通道。脉管外系统可以插入到对象的脉管系统的选定血管中，从而针尖和导管组件的开口与对象的脉管系统流体连通，并且针可以从导管组件退出。另外，可以允许液体接触在止血适配器中的能够与液体反应的材料，以至少基本上密封通道。

[0011] 在某些实施方式中，一个或多个端口可以与导管组件和止血适配器中的至少一个相关联，提供对于孔腔和通道中的至少一个的选择性接入。而且，包含冲洗流体的冲洗流体注射组件可以与至少一个端口相关联。在脉管外系统插入到脉管系统中之前、在插入之后但在针的除去开始之前、及/或在针从导管组件和止血适配器完全退出之前的任何其它时间，可以允许液体接触能够与液体反应的材料。

[0012] 本发明的这些和其它特征和优点可以结合到一定实施例中，并且由如下描述和所附的权利要求书将变得更为明显，或者可以通过下文所叙述的方法的实践和系统的使用而得以领会。本发明不要求这里描述的所有便利特征和所有优点都结合到每个实施例中。

附图说明

[0013] 为了使得到本发明的上述和其它特征和优点的方式容易理解，更具体的描述将通过参考其具体实施例提出，这些实施例在附图中示出。这些附图仅描绘典型实施例，并因此不应认为是对本发明的范围的限制。

[0014] 图1是脉管外系统的立体图。

[0015] 图2是图1的脉管外系统的分解视图。

[0016] 图3是止血适配器的剖视图，该止血适配器可以结合到脉管外系统中。

[0017] 图 4 是止血适配器的另一个剖视图，该止血适配器可以结合到脉管外系统中。

[0018] 图 5 是止血适配器的另一个剖视图，该止血适配器可以结合到脉管外系统中。

[0019] 图 6 是根据本发明的脉管外系统的另一个立体图。

[0020] 图 7 是脉管外系统的立体图，该脉管外系统包括冲洗 (flush) 流体注射组件。

[0021] 图 8 表明在本发明的范围内的脉管外系统，表示使用它的方法。

具体实施方式

[0022] 通过参照附图将最好地理解本发明的目前优选实施例。将容易理解，如在这里的附图中一般描述和表明的本发明的元件能够以各种各样的不同构造布置和设计。因而，如在附图中表示的如下更详细描述不打算限制权利要求书的范围，而是仅仅代表目前优选实施例。

[0023] 参照图 1，该立体图示出脉管外系统 10 的例子，该脉管外系统 10 包括多个脉管接入装置 12。在这个例子中，脉管外系统 10 包括导管组件 14、针组件 16、及止血适配器 18。导管组件 14 具有近端 20 和远端 22，并且包括导管 24，该导管 24 具有在导管组件 14 的远端 22 处的开口 26、和在导管组件的近端 20 处布置的导管毂盘 28。导管组件 14 还限定从近端 20 到远端 22 延伸的孔腔 30。

[0024] 如所示的那样，导管毂盘 26 包括：多个定位脊 32、以及定位凹槽 34。所述多个定位脊 32 和所述定位凹槽 34 是联接系统的例子，这些联接系统可以用来将连结到导管毂盘 26 上的另一个脉管接入装置，如封闭机构 36，定位和/或保持在所需方位中。可以使用其它适当的联接和定位系统。在本说明中，封闭机构 36 是适于防止血液从导管组件 14 的近端流出的止血适配器 18。将封闭机构 36 联接到导管毂盘 26 上使偶然滴落到封闭机构 36 或污染导管毂盘 26 的危险最小化。尽管封闭机构 36 是止血适配器 18 的一种例示性构造，可以用其它元

件构造来提供止血适配器 18。下面将提供关于封闭机构 36 和止血适配器 18 的另外细节。

[0025] 止血适配器 18 可以适于与导管组件 14 选择性地相关联，例如通过选择性地联接和/或通过配合关联。止血适配器 18 可以构造成独立元件，如封闭机构 36，或者可以构造成另一个元件的子元件。当构造成独立元件时，止血适配器 18 可以与在其近端处的另一个脉管接入装置 12 选择性地相关联。在图 1 的说明性实施方式中，封闭机构 36 形式的止血适配器 18 与针组件 16 相关联，从而封闭机构 36 布置在导管组件 14 与针组件 16 之间。止血适配器 18 可以构造成，选择性地联接到针组件 16 上，并且/或者布置成与其可操作地关联。构造成另一个元件的子元件的止血适配器 18 的一个例子包括针尖护套，针组件的子元件，该子元件构造成止血适配器。例如，针帽 48（下面更详细地描述）可以构造成止血适配器。

[0026] 针组件 16 包括针 40，该针 40 穿过导管组件 14 的孔腔 30 延伸。如所示和常规的那样，针尖 42 穿过导管 24 的开口 28 延伸。另外，针组件 16 可以包括用以促进脉管外系统插入到病人脉管系统中和针 40 从导管组件 14 退出的各种特征。例如，针组件 16 可以包括针退出组件 44，该针退出组件 44 可以包括针毂盘 46 和针帽 48（见图 2）。本发明的针组件 16 可以包括来自在脉管接入装置中普通使用的目前可得到针组件的任一种或来自仍然待开发的针组件的一个或多个特征。例如，针组件 16 可以包括也可以不包括针帽 48，并且针帽 48，当提供时，采用用以减小针刺扎的危险的任何适当构造。无论针组件 16 的构造如何，针组件都具有远端，该远端适于与止血适配器 18 和/或导管组件 14 相关联和/或相联接。

[0027] 图 1 还示出与导管毂盘 26 相关联的例示性端口 50，该端口 50 提供对于导管组件 14 的孔腔 30 的选择性接入。如所示的那样，端口 50 包括由铰链 56 联接到端口本体 54 上的端口盖 52（在图 6 看得较清楚）。端口盖 52 和/或端口本体 54 可以包括在除了有需要的时间之外的时间内防止流体流动通过端口的特征。例如，端口本体 54

可以设有隔膜(未表示)，该隔膜可被适当装置打开，但偏置到关闭位置。根据本发明的脉管外系统 10，在某些实施方式中，可以包括至少一个端口 50，该端口 50 可以与导管组件 14 和/或与止血适配器 18 相关联。端口和它们的功能将在下面更彻底地讨论。

[0028] 图 2 为图 1 的脉管外系统 10 的分解视图，其中示出从导管 24 和封闭机构 36 退出的针 40。如所示的那样，针尖被拉入到针帽 48 中。如以上讨论的那样，针组件不必包括针帽 48，并且当包括针帽 48 时，它可以具有任何适当构造。如常规针帽那样，适于本发明的针帽 48 可以包括护套，当针尖 42 缩回超越护套时，该护套能够接合或锁定。一旦接合或锁定，护套将防止针尖 24 重新露出和超越护套延伸及从针帽 48 出去。继续关于图 2 的描述，导管组件 14 表示成与封闭机构 36 分离，以较清楚地示出在导管毂盘 26 的近端处布置的联接特征。

[0029] 如以上介绍的那样，封闭机构 36 可以包括止血适配器 18，该止血适配器 18 构造成控制在导管组件 14 的近端处的血液流动。本止血适配器 18 利用机械和流体力的组合来控制血液流动，并从而限制血液暴露。止血适配器 18 可以包括限定通道 60 的罩体 58，该通道 60 穿过止血适配器 18 延伸。另外，止血适配器 18 包括近侧联接器 62 和远侧联接器 64。对于远端和/或近端选择的联接器构造可以依据止血适配器的预期用途而变化，并且在某些实施方式中可以包括如在图 2 中所示的联接特征。在其它实施方式中，止血适配器 18 可以构造成包括远和/或近端，该远和/或近端适于仅与相邻脉管接入装置相关联而不联接到其上。另外，如以上提到的那样，在图 2 中表明为封闭机构 36 的止血适配器 18 是适当的止血适配器 18 的例示，该适当止血适配器 18 可以包括其它构造，如构造成止血适配器的针帽 48。

[0030] 继续参照图 2，可看到，穿过止血适配器 18 的通道 60 可以大于穿过通道延伸的针。通道的确切直径可以在不同实施方式中变化，优选地可以大于止血适配器 18 要与其一起使用的针。在某些实施方式中，优选的是提供通道 60，该通道 60 具有足以容纳由制造商使

用的最大尺度针的直径。相应地，单一产品构造可制造成用在各种脉管外系统中。另外，通过提供不试图完全围绕针杆或否则保持针的敞开通道，便于脉管外系统的组装，并且避免力积累以进一步使血液暴露的危险最小化。

[0031] 图 3 示出沿在图 1 中的线 3-3 得到的脉管外系统 10 的一部分的剖视图。如所示的那样，远侧联接器 64 联接到导管组件 14 的近端上，并且近侧联接器 62 联接到针组件 16 上。图 3 还示出，止血适配器 18 可以包括与止血适配器的联接元件不同的罩体 58。可选择地，罩体和止血适配器的联接元件可以由共用材料制成，并且可以形成为一体部件。如所示的那样，止血适配器 18 的联接元件和/或罩体 58 可以构造成便于与构成脉管外系统的相邻的脉管接入装置相联系。图 3 仅表明在脉管接入装置之间的一种构造和关系，其它构造也是可行的。

[0032] 应该理解，止血适配器 18 的联接元件罩体 58 和是选择性的，并且可按任何适当方式构造，以使止血适配器能够与针组件和导管组件相配合。无论这些各种构造的可能性如何，止血适配器 18 都限定从近端到远端延伸的通道 60。另外，止血适配器 18 包括至少一个能够与液体反应的材料 (liquid-reactive material) 66，该能够与液体反应的材料 66 对于通道 60 按可操作关系布置。能够与液体反应的材料 66 选择和构造成，提供初始敞开通道 60，并且响应与液体的接触，通过膨胀或否则扩展而在通道内的至少一个位置处密封通道 60。作为一个例子，能够与液体反应的材料 66 可以吸收液体，并从而膨胀成占据在通道 60 中的空间而足以密封通道。在某些构造中，能够与液体反应的材料 66 可以布置成圆环盘 70，如图 3 中所示。附加地或可选择地，能够与液体反应的材料 66 可以具有适于按预定图案膨胀的构造，以在特定方向上膨胀，从而更有效地密封通道 60。尽管液体吸收是用来使能够与液体反应的材料响应液体以密封通道的一种适当手段，但可以使用其它适当机构和材料。例如，凝结机构、吸收机构、或其它固化机构可以用来密封通道 60。

[0033] 可以使用的适当吸收材料的例子包括微孔多糖半球、聚丙酸钠、净化猪皮胶、及羧甲基纤维素。适当凝结剂材料的例子包括氧化再生纤维素、微纤维胶原、局部凝血酶、及纤维蛋白密封剂。应该注意，某些材料可以既起吸收剂的作用又起凝结剂的作用，如通过仅吸收在血液中的水分以加速凝结，而其它可以起吸收血液以形成凝胶的纯吸收剂的作用。尽管以上材料是适当的，但可以使用其它材料以及材料的组合。

[0034] 如所示的那样，能够与液体反应的材料布置在罩体 58 内。附加地或可选择地，能够与液体反应的材料可以布置在罩体 58 的外部上，或者与适配器本体 68 之间呈操作关系。能够与液体反应的材料 66 可以与止血适配器按任何适当关系布置，从而使材料当它与液体接触时密封通道 60。对于能够与液体反应的材料选择的材料和材料的构造可以选择成，在与液体的初始接触和通道的密封之间提供预定时间间隔，或者在通道密封之前要求特定体积的液体与材料相接触。可以优选的是，使时间间隔和所需的液体体积最小化。相应地，应该理解，如这里使用的那样，对于与液体接触时或当由液体接触时密封的能够与液体反应的材料的说明所指的是，当与液体接触时或此后，能够与液体反应的材料非常迅速地开始与液体反应，该时间段可以依据所需的操作参数被定制。类似地，从初始反应到通道的基本上密封的时间可以根据所需的操作条件而变化。

[0035] 继续参照图 3 和参照图 5，其中示出能够与液体反应的材料的至少两种可行构造。对于图 5 所示的与图 3 的那些相同的元素，使用相应的附图标记。如在图 3 中看到的那样，两个圆环盘 70 布置在罩体 58 内，在罩体内的通道 60 的两个相对端部处。如所示的那样，远端盘 70 是选择性的，但其可以被包括以向止血适配器 18 提供附加功能。例如，关闭远端以及近端可以在止血适配器内提供完全关闭的通道，从而止血适配器 18 可以与导管组件脱开，而从近或远端暴露的危险被减小。在图 3 所示的例子中，在通道 60 的相对端部处两个圆环盘 70 的使用可以有效地密封通道，以封闭在针退出之后可能留在后面

的任何流体。另外，两个圆环盘 70 提供储备层，以进一步减小来自离开导管组件近端的血液的血液暴露危险。图 5 类似地示出在罩体 58 内和在通道的相对端部处布置的能够与液体反应的材料 66。在图 5 中的能够与液体反应的材料构造成细长垫片 72。细长垫片构造可以使在通道 60 的近端处的能够与液体反应的材料在流体实际到达近端之前开始膨胀或否则密封近端。如以上讨论的那样，对于能够与液体反应的材料 66 可以选择其它适当构造，条件是材料将能够与液体接触地反应，以至少基本上密封通道 60。

[0036] 为了说明目的，图 4 提供能够与液体反应的材料 66 已经由液体接触并且使得通道 60 密封之后的止血适配器 18 的示例。如所示的那样，针 40 部分地从导管组件 14 退出，从而针尖 42 布置在止血适配器 18 内。所示的止血适配器 18 在通道 60 的远端处包括圆环盘 70 形式的能够与液体反应的材料 66，该通道 60 的远端已经密封以关闭通道。另外，能够与液体反应的材料 66 已经绕在通道 60 的近端处的针 40 而密封。在止血适配器 18 的远端处的已密封的圆环盘 70 可以提供多种功能。例如，当止血适配器联接到导管组件 14 上时，已密封的圆环盘 70 可以防止血液离开导管组件。另外，当止血适配器 18 在其远端处设有能够与液体反应的材料 66 时，在止血适配器与导管组件脱开时，可以帮助防止流体离开止血适配器。

[0037] 图 6 和 7 提供在本发明的范围内的脉管外系统 10 的另外立体图。图 6 表明图 1 的脉管外系统 10，该脉管外系统 10 包括端口 50，并且表示处于敞开形态中的端口盖 52，以露出端口本体 54。如所示的那样，端口 50 是导管组件 14 的元件，并且提供对于导管组件的孔腔 30 的接入。附加地或可选择地，类似于所示的端口 50 的端口可以与止血适配器 18 相关联。如以上讨论的那样，止血适配器 18 包括能够与液体反应的材料 66。端口 50 可以用来注入液体，以触发通过能够与液体反应的材料 66 对通道 60 的密封。如下面将更详细讨论的那样，通过能够与液体反应的材料 66 的密封可以通过血液进入导管的孔腔和/或通过与注入到导管的孔腔和/或止血适配器的通道中的另一

种流体相接触而触发。通过经端口 50 注入液体，在通过针 50 的退出允许血液进入导管的孔腔之前，使止血适配器 18 被预灌注 (primed)。就是说，在血液进入孔腔之前，可以使能够与液体反应的材料密封止血适配器 18 的通道。

[0038] 例如，在某些实施方式中，在针 40 通过止血适配器 18 的同时通道 60 可以是敞开的，以便于操作。止血适配器 18 然后可以被预灌注，如通过将冲洗流体 80 注入到通道 60 中，以在脉管外系统插入到病人的脉管系统之前，基本上绕针 40 密封通道 60。在其它实施方式中，冲洗流体 80 可以在脉管外系统插入病人体中期间或在血液到达止血适配器之前的另一个时间，被注入通道 60 和/或孔腔 30 中。附加地或可选择地，在止血适配器 18 中的能够与液体反应的材料 66 可以单独依据冲洗流体注入的计时，而响应冲洗流体 80 和来自病人脉管系统的血液的组合。另外附加地或可选择地，在省去选择性端口 50 的实施方式中，能够与液体反应的材料 66 可以对与病人血液的接触起反应。

[0039] 图 7 表明一种示例性冲洗流体供给管 74 和示例性冲洗流体注射装置 76，该示例性冲洗流体供给管 74 和示例性冲洗流体注射装置 76 借助于脉管外系统的其余元件而被使用。如所示的那样，冲洗流体供给管 74 和冲洗流体注射装置 76 可以由外部注射器 78 提供，该外部注射器 78 适于联接到端口 50 上，并且/或者与端口 50 流体连通。冲洗流体供给管 74 可以适于存储任何适当的冲洗流体 80，如生理盐水溶液或对于临床医师或病人无害的其它溶液。冲洗流体供给管 74 可以适于存储预定体积的冲洗流体，并且/或者分配预定体积的冲洗流体 80。

[0040] 尽管未示出，但应该理解，冲洗流体供给管 74 和冲洗流体注射装置 76 可以按任何适当方式构造，并且可以包括常规或尚待开发的装置。例如，任何适当冲洗流体注射组件 82 可以与导管组件 14、针组件 16、及/或止血适配器 18 可操作地相关联，以存储供给的冲洗流体并且使冲洗流体注入到孔腔和通道的一个或多个中。某些实施方

式可以在针组件 16 中包括冲洗流体注射组件 82 的一个或多个元件。例如，横向布置的冲洗流体供给管和注射装置可以沿针毂盘 46 布置。这样一种构造可以在控制脉管外系统 10 的其它方面的同时便于对冲洗流体注射组件进行致动。例如，可能希望的是，在从导管组件 14 退出针 40 的同时将冲洗流体注入到孔腔和/或通道中，并且使冲洗流体注射装置在针毂盘 46 够得着的地方可以促进这样的配合。

[0041] 附加地或可选择地，针组件 16、导管组件 14、及止血适配器 18 的一个或多个可以构造成提供针止挡件。针止挡件可以由在邻接部件中的对应槽口和棘爪提供。附加地或可选择地，针止挡件可以由针退出组件 44 提供，如通过对于在针毂盘与针帽之间的联系 (tether) 的释放而言形成一个增加阻力的位置。适当针止挡件不必提供对于针退出的实际停止，并且可以提供某种形式的触觉反馈，以向使用者指示针在退出过程中已经到达特定点。针止挡件的位置和实施可以构造和选择成，向使用者指示：在继续将针从导管组件 14 退出之前，应该注入冲洗流体。

[0042] 另外附加地或可选择地，冲洗流体注射组件 82 可以适于使冲洗流体的注入与针的退出相协调。例如，注射组件 82 和针退出组件 44 可以关联和/或同步，从而针的退出的同一动作也按对于退出速率适当的速率使冲洗流体注入。

[0043] 在本发明的范围内脉管外系统 10 的使用和实施的多个方面已经在上文中描述，或者可由以上描述而加以理解。图 8 为导管组件 14、止血适配器 18、及针组件 16 以及关联冲洗流体注射组件 82 的一部分的剖视图，用以例示使用脉管外系统 10 的方法。如所示的那样，针 40 布置在导管组件 14 的孔腔 30 中，并且在止血适配器 18 的通道 60 中。能够与液体反应的材料 66 布置在通道 60 中，并且开始膨胀以绕针 40 密封。图 8 还示出，冲洗流体 80 注入到孔腔 30 中，并且向止血适配器 18 前进，如由箭头 84 代表的那样。如以上讨论的那样，导管的开口 28 基本上紧密地邻接针 40 的外表面，以防止导管的脱落。相应地，在针退出之前注入到孔腔中的冲洗流体将被导向止血适配器

18。而且，如果在导管开口 28 与针 40 之间的密封通过针的退出或其它被破坏，则来自对象的脉管系统的压力将向止血适配器 18 移动冲洗流体 80。

[0044] 一旦冲洗-流体 80 注入到孔腔 30 中（或者注入到止血适配器的通道 60 中），冲洗流体的液体就使能够与液体反应的材料 66 开始膨胀或否则变形，以密封通道 60。在使用本发明的脉管外系统 10 的某些方法中，冲洗流体 80 可以注入到孔腔 30 和/或通道 60 中，以在允许血液进入导管组件 14 的孔腔 30 中之前预灌注止血适配器 18 以密封通道 60。相应地，在某些实施方式中，冲洗流体 80 可以在将脉管外系统 10 插入到对象的脉管系统之前，注入到孔腔 30 和/或通道 60 中。附加地或可选择地，在脉管外系统已经插入到对象的脉管系统中，但在临床医师已经开始从导管组件 14 退出针之前，冲洗流体 80 可以注入到孔腔 30 和/或通道 60 中。另外附加地或可选择地，在针组件正在退出的同时，可以注入冲洗流体 80。而且，应该理解，冲洗流体注射组件 82 和冲洗流体 80 的某些实施可以全部省去，并且能够与液体反应的材料 66 可以对于与血液的接触起反应。

[0045] 冲洗流体注射组件 82 和包括能够与液体反应的材料 66 的止血适配器 18 的组合提供对于血液泄漏或暴露的至少两个屏障。如以上描述的那样，能够与液体反应的材料 66 可以提供防止血液穿过通道流动的至少一个密封。另外，当冲洗流体 80 注入到孔腔 30 和/或通道 60 中时，冲洗流体本身对于血液流动形成屏障，因为冲洗流体将在任何血液之前离开导管的孔腔。例如，当冲洗流体 80 注入到导管的孔腔中时，冲洗流体可以使得能够与液体反应的材料对通道 60 加以密封，同时冲洗流体 80 保持在围绕针的孔腔中。相应地，当针从导管组件退出时，除由能够与液体反应的材料 66 所形成的机械屏障之外，在孔腔中的冲洗流体 80 可以提供对于血液流动的流体屏障。一旦针组件与导管组件以及止血适配器相分离，止血适配器 18 就可以与导管组件脱开，以允许其它脉管接入装置被联接到导管组件 14 上。在止血适配器与后续的脉管接入装置之间的过渡可以伴随有血管的常规人工阻塞。

然而，人工阻塞是一种不完善的技术，并且一些血液可能通过人工阻塞。由在导管孔腔中的冲洗流体提供的附带性的流体堵塞，通过使得任何由人工阻塞导致的压力将喷射冲洗流体而不是喷射血液，而保护临床医师。而且，由在孔腔中的冲洗流体提供的流体堵塞可以防止血液与止血适配器相接触，这可以进一步减小暴露的危险。

[0046] 相信以上叙述的公开包容具有独立使用性的多个相异方法和/或设备。尽管这些方法和设备的每一种已经按其优选形式公开，但这里所公开和例示的其具体实施例不应视为是限制意义的，因为可以进行多种变化。本发明的主题包括这里公开的各种元素、特征、功能及/或性能的所有新颖的和非显而易见的组合和亚组合。本发明的原理可以按其它具体形式实施，而不脱离这里所广义描述的其结构、方法、或其它基本特性。所描述的实施例在所有方面仅应被视为是例示性的而不是限制性的。因此，本发明的范围不由以上描述或所附权利要求书限制，并且进入以上描述和/或所附权利要求书的等效意义和范围内的所有变化都包容在本发明的范围内。类似地，在描述/或权利要求书述及“a”或“a first”元素或其等效物的位置，这样的描述应该理解成包括一个或多个这样的元素的并入，既不要求也不排除两个或多个这样的元素。

[0047] 相信如下权利要求书指向一定组合和亚组合，这些组合和亚组合与公开例子相对应，并且相信是新颖的和非显而易见的。特征、功能、元素及/或性能的其它组合和亚组合可以通过本权利要求书的修改的或新的权利要求书在本申请或相关申请中的呈现而被要求保护。这样的修改的或新的权利要求书，无论它们指向不同的组合还是指向相同的组合，无论在对于原始权利要求书的范围方面不同、较宽、较窄、或等效，也应被视为包括在本发明的主题内。

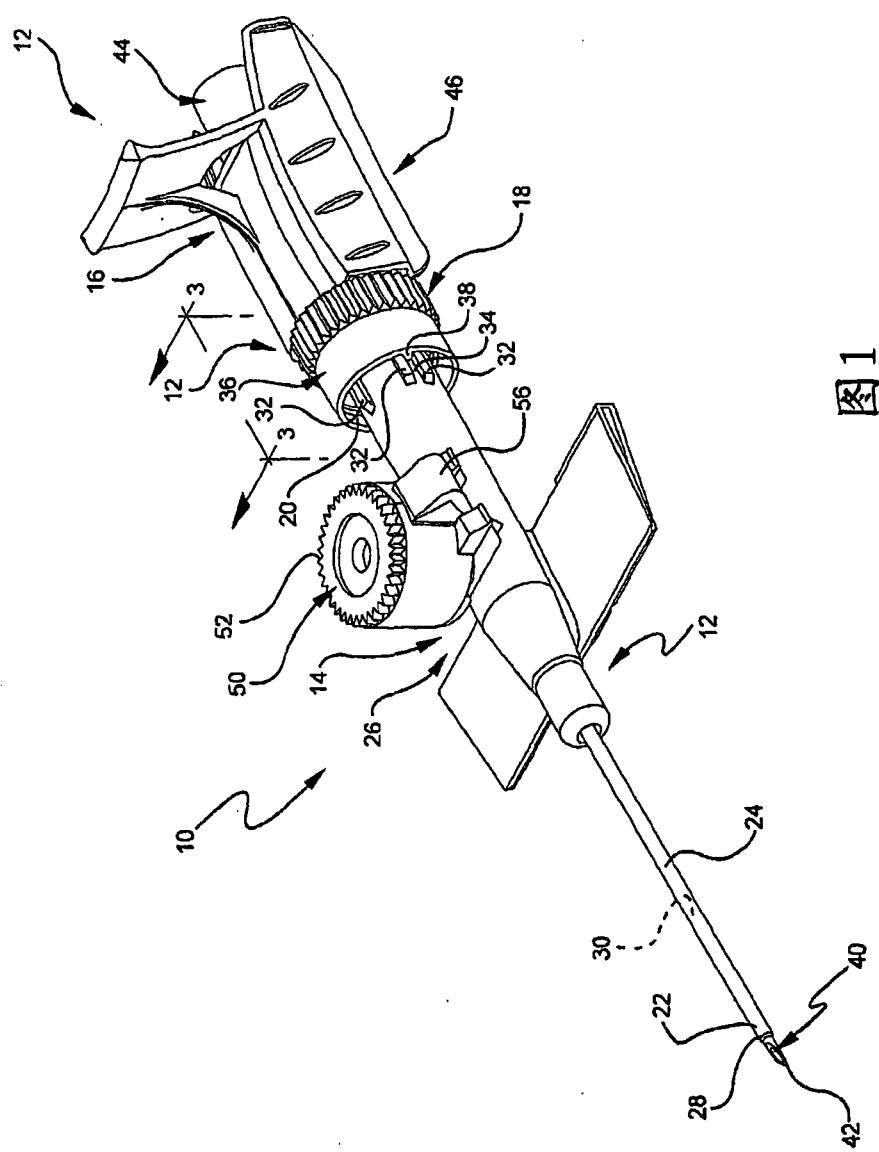


图1

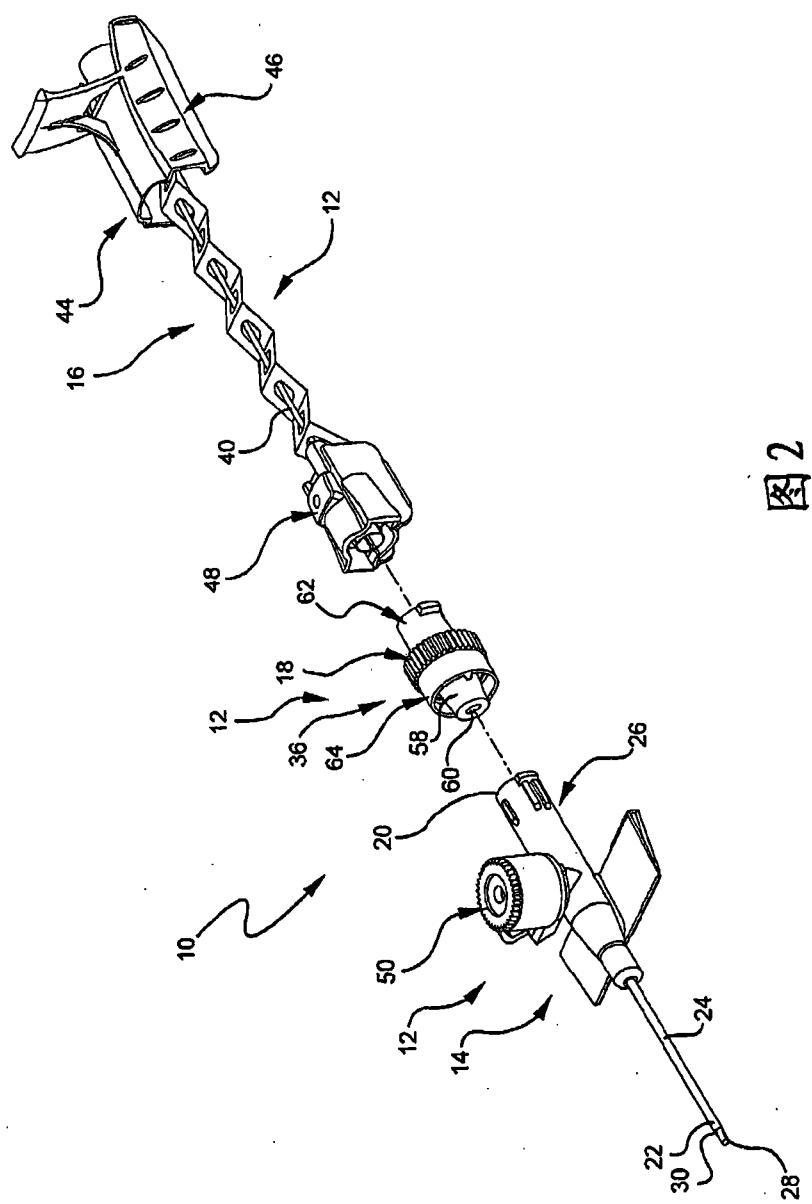


图2

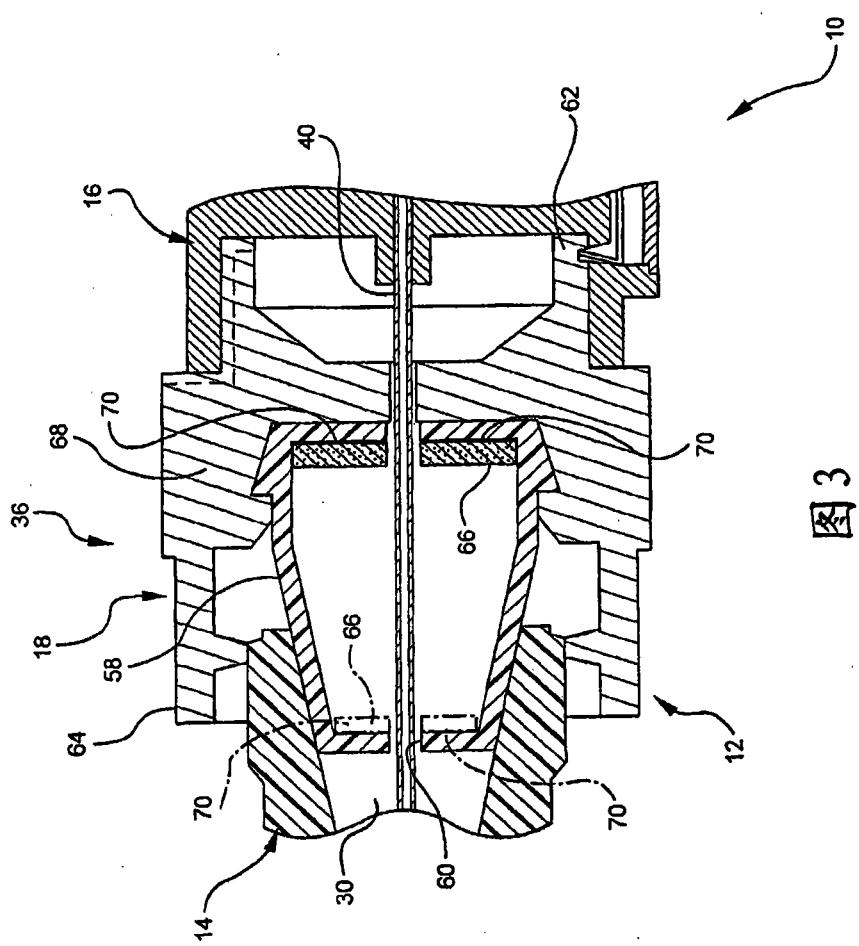


图3

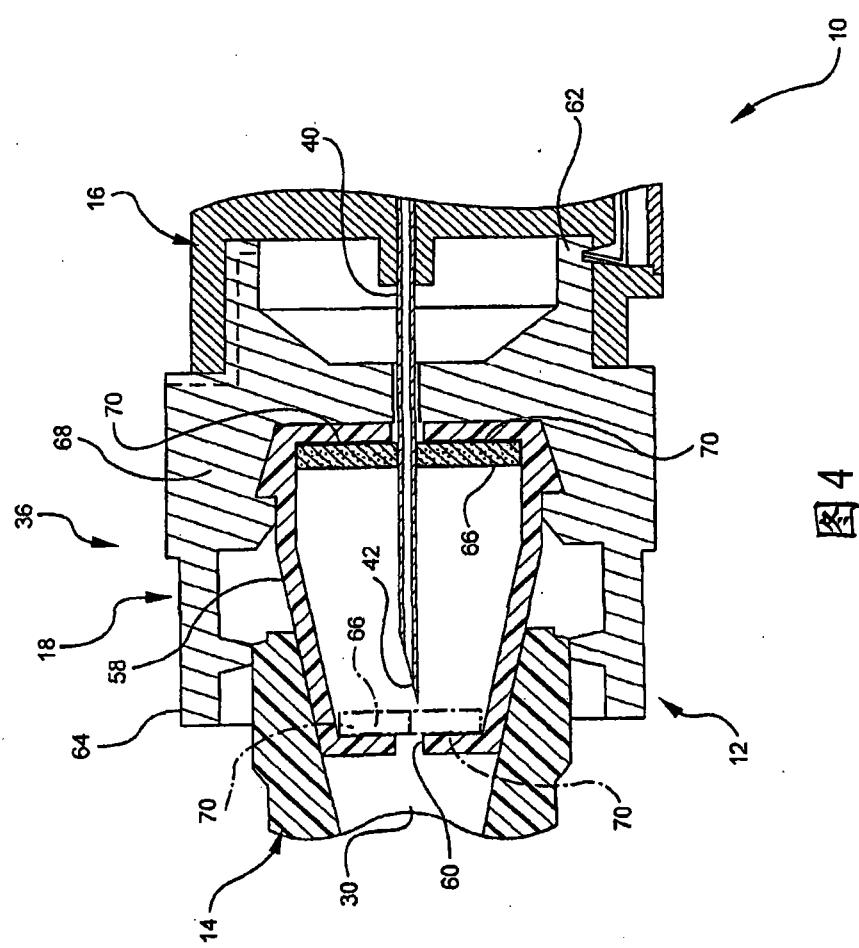


图 4

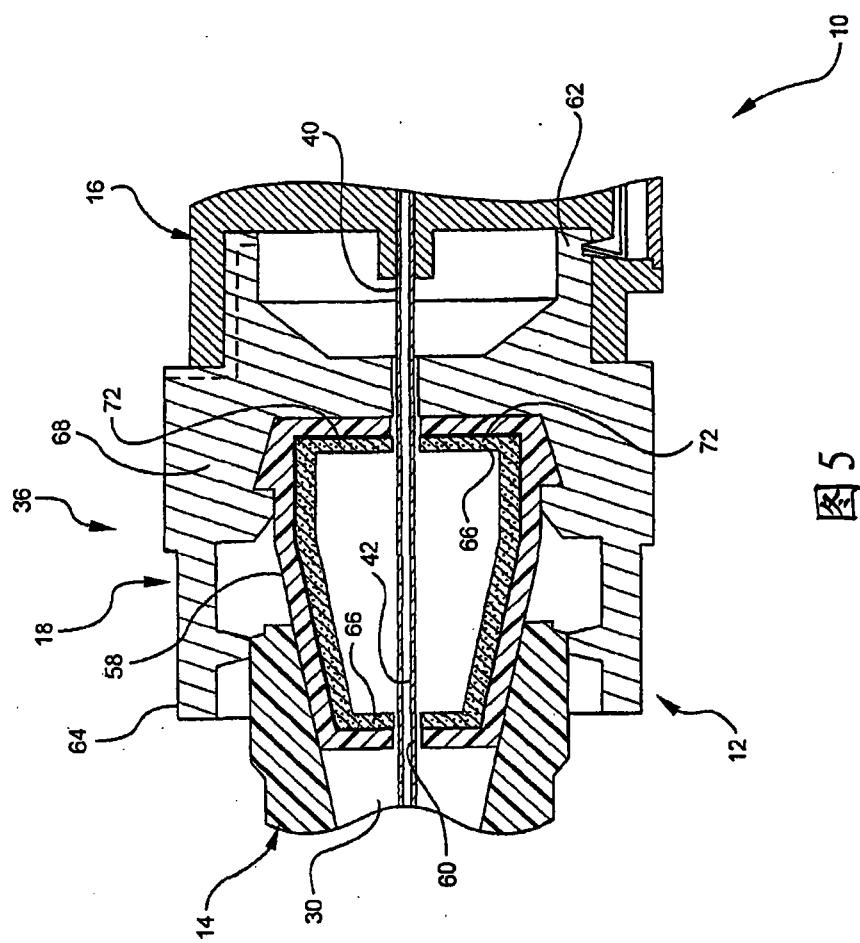


图 5

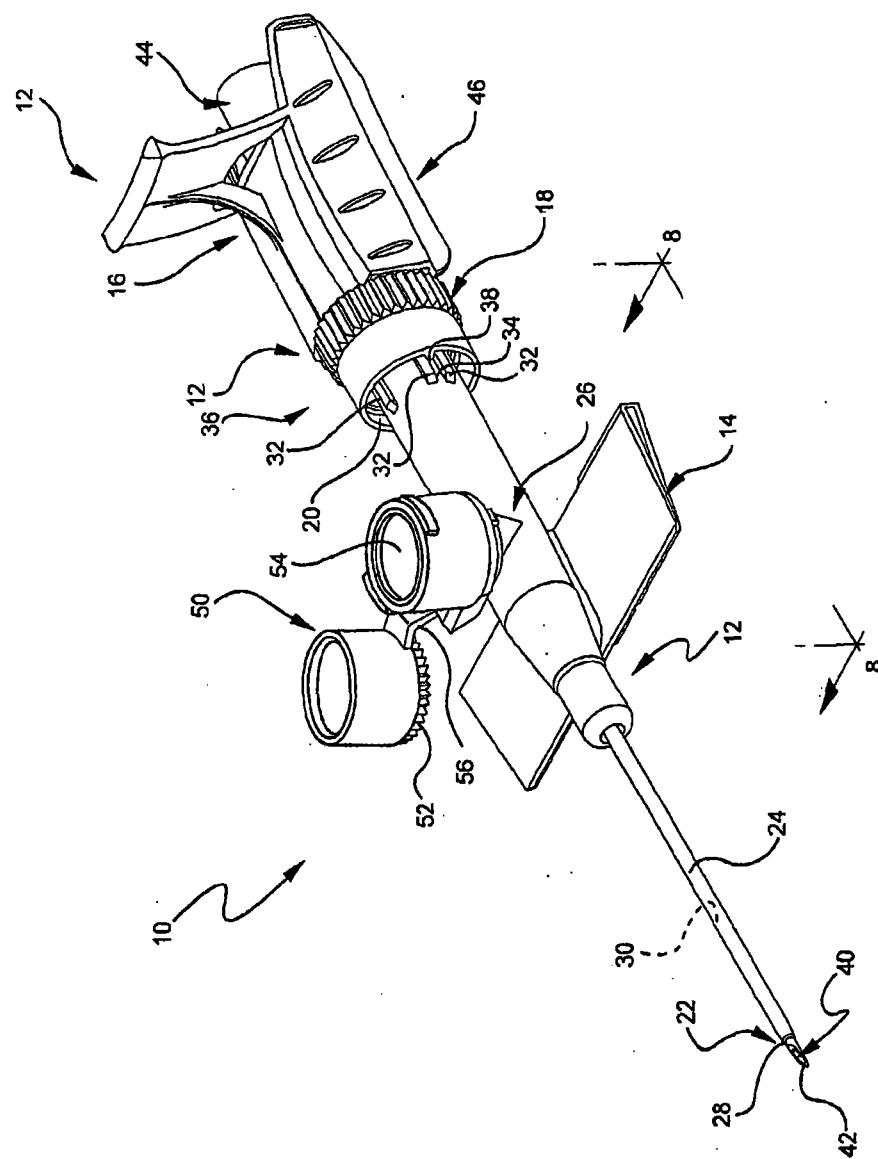


图 6

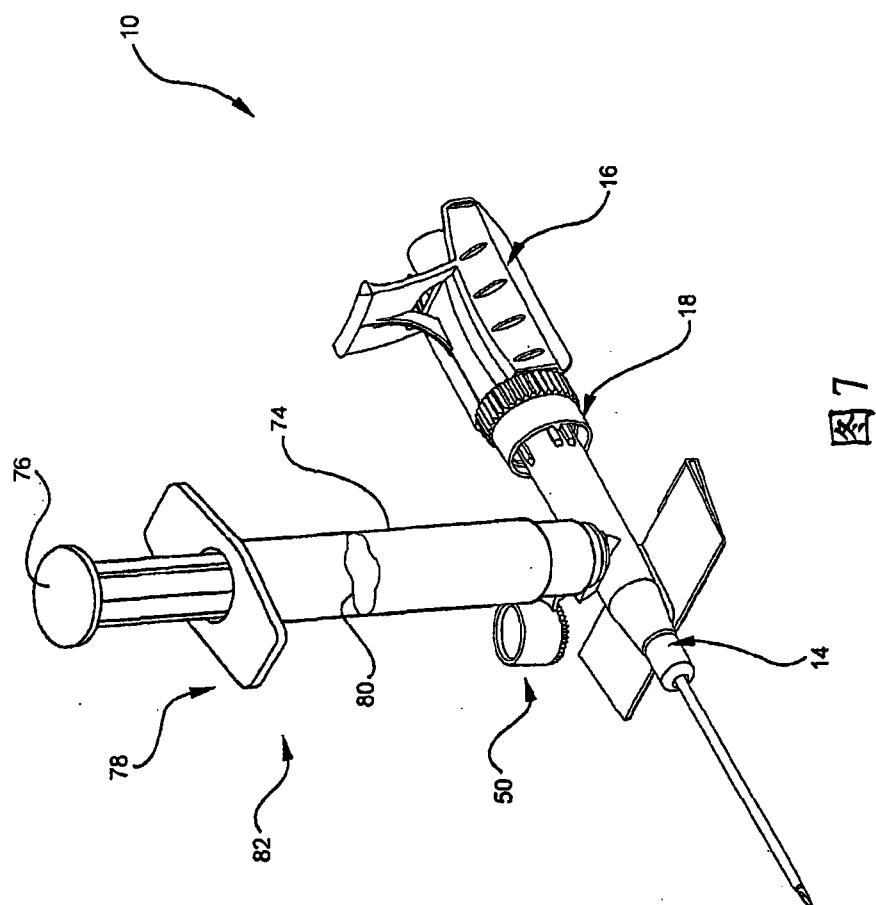


图7

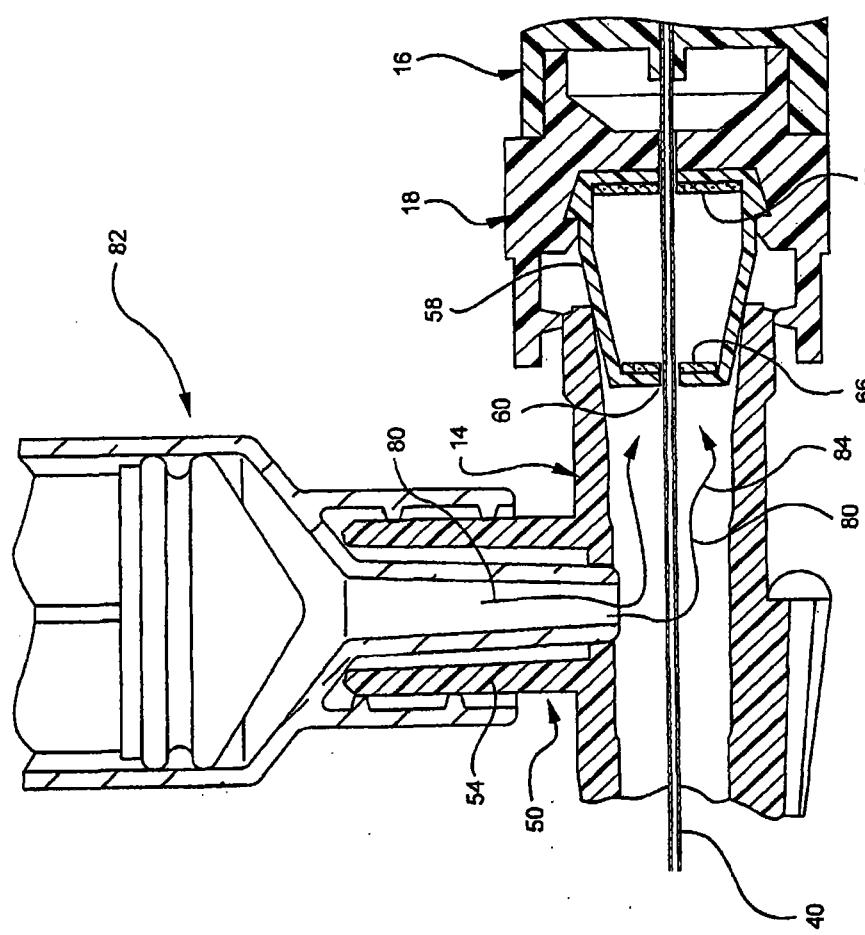


图8