



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101884823 A

(43) 申请公布日 2010. 11. 17

(21) 申请号 201010182671. 6

(22) 申请日 2010. 05. 11

(30) 优先权数据

12/464, 555 2009. 05. 12 US

(71) 申请人 回缩技术股份有限公司

地址 美国德克萨斯州

(72) 发明人 T·J·肖 N·朱 K·M·杜斯曼

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司
31100

代理人 张兰英 丁晓峰

(51) Int. Cl.

A61M 25/06 (2006. 01)

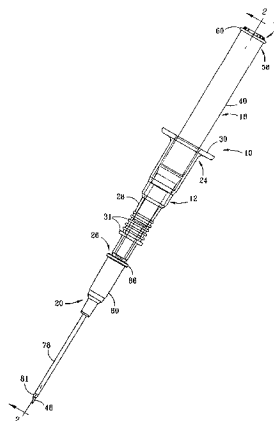
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 9 页

(54) 发明名称

IV 导管插管器

(57) 摘要

本发明涉及 IV 导管插管器。具体地公开了一种 IV 导管插管器,其具有弹性垫片,该弹性垫片置于壳体和 IV 导管组件之间,其有助于避免 IV 导管组件与壳体在装运和使用前操作期间意外地分开,该垫片用作针引导器,其有助于同轴地对齐壳体和 IV 导管组件,该垫片指示导管插管器的顶侧,其提供了垫片和壳体之间的旋转对齐,其在针从导管组件抽回过程中擦掉针上的血液,其在针抽回后阻止血液流出导管套筒,并且其协助使用者在导管插入和针抽回之后将壳体与 IV 导管组件分开。



1. 一种 IV 导管插管器,所述 IV 导管插管器同轴对齐地包括:壳体,所述壳体具有坐落于其中的针保持器组件,其中针从所述壳体向前突出;柱塞组件,所述柱塞组件具有可滑动地插入所述壳体的柱塞管;IV 导管组件,所述 IV 导管组件具有连接到面向后的管状套筒的柔性导管;弹性垫片,所述弹性垫片置于所述壳体和套筒之间;以及可移走的盖,所述盖在所述 IV 导管插管器使用前置于所述针和所述导管的一部分上方;

其中,所述弹性垫片可与所述壳体和所述套筒配合,并且具有向上延伸突片,所述突片限定所述导管插管器的相对于所述针的坡口侧的顶侧。

2. 如权利要求 1 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,还包括坐落于所述壳体和所述针保持器的一部分之间的环形空间中的缩回弹簧,所述柱塞组件和壳体配合以维持所述缩回弹簧压缩,直到所述针保持器被释放以将所述针从所述导管缩回。

3. 如权利要求 1 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述垫片由橡胶制成。

4. 如权利要求 1 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述垫片还包括面向前的突起,所述突起摩擦配合所述套筒的后部中的开口。

5. 如权利要求 3 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述突起基本上为圆筒形。

6. 如权利要求 1 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述垫片具有薄的横向腹板,在组装过程中所述针经过所述腹板轴向插入。

7. 如权利要求 1 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述垫片包括面向后的凹槽,所述针保持器的面向前的末端可被接纳在所述凹槽中。

8. 如权利要求 6 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述腹板在所述针使用后从所述 IV 导管组件和垫片抽回时擦净所述针的外侧。

9. 如权利要求 1 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,在所述导管插入、所述壳体与所述垫片分开、以及所述针从所述垫片抽回之后,所述垫片阻止血液从所述套筒向后流出。

10. 如权利要求 1 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述垫片包括面向后的定位突片,所述定位突片协同地配合所述壳体中的凹口或凹槽以使所述垫片和壳体旋转对齐。

11. 如权利要求 1 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,还包括一对横向延伸的翼。

12. 如权利要求 11 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述翼连接到所述套筒。

13. 如权利要求 12 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,每个所述翼都具有升高的指垫。

14. 一种 IV 导管插管器,所述插管器具有可缩回针,所述插管器包括:管状壳体;针保持器组件,所述针保持器组件具有坐落于所述壳体内部的针保持器和相对于所述管状体纵向固定地连接的针;缩回弹簧,所述缩回弹簧坐落于所述壳体和所述针保持器组件的所述管状体之间的环形空间中;柱塞组件,所述柱塞组件具有可插入所述壳体并与所述壳体内部的针保持器配合的柱塞管,所述柱塞组件和壳体配合以在缩回之前维持所述缩回弹簧压缩;IV 导管组件,所述 IV 导管组件具有连接到套筒的柔性导管;弹性垫片,所述弹性垫片置于所述壳体和所述 IV 导管组件之间;以及可移走的盖,所述盖在所述 IV 导管插管器使用前置于所述针和导管的一部分上方。

15. 如权利要求 14 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述垫片由橡胶制成。

16. 如权利要求 14 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述垫片还包括面向前的突起,所述突起具有凹槽,所述针的一部分轴向地通过所述凹槽。

17. 如权利要求 16 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述突起由所述 IV 导管组件的

套筒摩擦配合。

18. 如权利要求 16 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述突起基本上为圆筒形。

19. 如权利要求 16 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述垫片还包括面向后的凹槽,所述针保持器组件的所述管状体的面向前的末端可被接纳在所述凹槽中。

20. 如权利要求 14 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,在缩回过程中所述垫片引导所述针。

21. 如权利要求 14 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,在缩回过程中所述垫片擦净所述针的外侧。

22. 如权利要求 14 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,在所述针从所述垫片抽回之后,所述垫片阻止血液从所述套筒向后流出。

23. 如权利要求 14 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述垫片还包括向上突起的突片,所述突片适于施加手指压力。

24. 如权利要求 14 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述垫片还包括向后突起的定位突片,所述定位突片可配合所述壳体中的凹口或凹槽以使所述垫片和壳体旋转对齐。

25. 如权利要求 14 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,所述 IV 导管组件还包括一对横向延伸翼。

26. 如权利要求 25 所述的 IV 导管插管器,其特征在于,每个横向延伸翼都包括升高的指垫。

IV 导管插管器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是 2008 年 4 月 18 日提交的美国专利申请 No. 12/148440 的部分继续美国申请,美国专利申请 No. 12/148440 是 2005 年 1 月 25 日提交的已经放弃的美国专利申请 No. 11/042941 的继续美国申请,美国专利申请 No. 11/042941 是 2001 年 10 月 26 日提交的已经在 2005 年 3 月 29 日授权为 U. S. 6872193 的美国专利申请 No. 10/047662 的继续美国申请。

技术领域

[0003] 本发明是可选地具有可缩回针的医疗设备,其用于将导管插入患者身体,尤其用于流体的静脉输送。本主题发明减小了在针抽出后流血的可能性并且还减小了针刺伤医务人员和其它人或使医务人员和其它人病原体感染的可能性。

背景技术

[0004] 静脉(“IV”)导管插入设备是众所周知的。当为了液体的静脉输送而将导管插入患者时,利用通过导管的一次性针穿刺静脉以使导管进入。然后抽出该针,将导管留在适当位置,用于连接 IV 袋或瓶,或装上盖子供以后使用。

[0005] 近年来,因为例如 HIV 和肝炎的血液携带病原体的日益增多,所以对防止意外的针刺伤医务人员或其他处理垃圾、洗衣或处理包含使用过针的其他废物的雇员的导管插管器的需要日益增加。因此,设计了新产品,它结合有特殊的针罩或用于在使用后缩回针的机构。例如在美国专利 No. 4747831、No. 4828548、No. 5129884、No. 5501675、No. 5746215、No. 5817058、No. 5989220、No. 6083202、No. 6090078 和 No. 6096005 中公开了这些设备。现有技术的一些设备包含许多复杂的零件,这些零件显著增加了制造成本,并且极大影响了使用者感觉何时针适当地插入患者的能力。其它设备要求双手操作或者在装运、储存和操作期间易于过早地缩回针。

[0006] 最近,本主题申请所要求优先权的专利 U. S. 6872193 被授权给本申请人。尽管在该专利中公开的装置获得了很多益处和优点,但是申请人现在已经发明了一种新设备,其不但具有一些与 U. S. 6872193 中获得专利权的特征所共同的结构特征,而且还采用了额外的结构元件。新加的元件在可使用前述发明而容易获得的优点的基础上,又得到了额外的功能性优点。

[0007] 正如之前公开的 IV 导管插管器,包括本文新加特征的装置能够以较快速度经济可靠地制造、不会过早地缩回针、能够用单手操作、并且将更好地保护使用者和其它人以防意外刺伤和暴露于血液携带病原体。

发明内容

[0008] 根据本发明的一个实施例,本文新公开的 IV 导管插管器优选地包括:壳体;柱塞,该柱塞具有可滑动地插入壳体的一端;针组件,该针组件具有可连接到柱塞的向前延伸部

分的管状针保持器；IV 导管组件；以及弹性垫片，该弹性垫片置于壳体和 IV 导管组件之间。优选由橡胶制成的弹性垫片保持 IV 导管组件的套筒在使用前的装运和操作期间与壳体分开，确定设备相对于针坡口的顶侧，并且提供向上延伸的突片，该突片用来在将导管插入静脉时将壳体与垫片和套筒分开时施加手指压力。弹性垫片具有薄腹板，该薄腹板在组装过程中由针刺穿。该腹板在针抽出期间擦掉针外表面的血液并且在针抽出后和套筒连接到其他设备前阻止血液流出导管套筒和垫片。

[0009] 根据本发明的另一个实施例，本主题 IV 导管插管器包括结合了缩回弹簧的前述特征，该弹簧在使用后将针缩回到壳体和柱塞组件。当与可缩回针一起使用时，弹性垫片的薄腹板还抑制缩回力以减小缩回过程中血液向前泼溅的可能性。

[0010] 根据本发明的另一个实施例，在弹性垫片的后侧提供面向后的突起，以促进垫片与壳体的面向前法兰的周边凹口的优选旋转对齐。

[0011] 根据本发明的另一个实施例，IV 导管插管器包括一对相对的纵向延伸翼，该翼最优选地具有升高的指垫。

[0012] 本发明的 IV 导管插管器仅具有少数几个零件，能够高速可靠地制造，显著地减少了在储存和操作期间过早缩回针的可能性，易于单手使用，并将保护医务人员和其它辅助人员避免意外针刺和由血液携带病原体造成的感染（由于在针从套筒移出的时间之间并在连接到套筒的线上血液的流出）。通过降低试验和随后的成本，使用本发明还对医疗保健提供者和保险商提供了显著的经济效益。

附图说明

[0013] 结合下列附图进一步叙述和解释本发明的装置，其中：

[0014] 图 1 是带有准备好使用的导管针的 U. S. 6872193 所述发明的优选 IV 导管插管器的简化立体图；

[0015] 图 2 是沿着图 1 的线“2-2”截取的放大剖视图；

[0016] 图 3 类似于图 2，但是针已在使用后缩回；

[0017] 图 4 是从图 2 截取的放大细节图，其示出了在缩回之前相对于可缩回针将柱塞管的配合前开口保持在所需位置的制动结构；

[0018] 图 5 是通气的柱塞端盖的放大平面图；

[0019] 图 6 是沿着图 5 的线“6-6”截取的剖视图；

[0020] 图 7 是本文新公开的优选 IV 导管插管器的简化立体图；

[0021] 图 8 是图 7 的 IV 导管插管器的分解立体图；

[0022] 图 9 是图 7 的 IV 导管插管器的部分剖开的前视图；

[0023] 图 10 是图 9 的 IV 导管插管器的左侧视图；

[0024] 图 11 是图 9 的 IV 导管插管器的右侧视图；

[0025] 图 12 是图 9 的 IV 导管插管器的顶部平面图；

[0026] 图 13 是沿着图 10 的线“13-13”截取的剖视图；以及

[0027] 图 14 是图 13 的 IV 导管插管器的放大的部分视图。

具体实施方式

[0028] 参照图 1-2, IV 导管插管器 10 优选地包括管状塑料壳体 12、针保持器组件 14、缩回机构 16、柱塞组件 18 和 IV 导管 20。塑料壳体 12 具有内孔 22, 该内孔除了在向内突出的环形环 102 之下的短距离之外, 在开口端 24 和减小直径的末端 26 之间逐渐变窄, 如下所述。塑料壳体 12 优选地由例如聚碳酸酯的基本上透明的聚合物树脂注模成型, 以允许通过侧壁 28 容易地观察。壳体 12 的外径大体遵循内孔 22 的渐细变窄的形状, 使得侧壁 28 具有基本上不变的厚度, 除了其向外扩张以形成横向延伸的翼 30 的地方以及向外扩张以提供更接近末端 26 以产生有纹路的使用者手指握持区域的纵向隔开的环形脊 31 系列。

[0029] 针保持器组件 14 可缩回地安装在壳体 12 的下部内并优选地包括渐细的细长管状体 32、针 34 和多孔塞子 36。针保持器组件 14 的本体 32 优选地由例如聚碳酸酯的基本上透明的聚合物树脂注模成型并包括基本厚度不变的渐细侧壁, 其进一步限定了闪蒸室 42、弹簧引导段 44 和针支承段 46, 其每个的直径逐渐较小。针保持器组件 14 的管状体 32 优选地成形使得在装配期间允许针保持器组件 14 插入与壳体 12 滑动配合, 如下详细所述。管状体 32 的上端部适于可释放地配合柱塞组件 18 的下端 56, 如下面结合图 4 所述。如图 2 所示, 缩回机构 16 (其优选为弹簧) 被限制在壳体 12 与管状体 32 的弹簧引导段 44 之间的环形空间 90 内, 并且以压缩的形式保持在管状体 32 的面朝下的肩部 92 与壳体 12 的面向上的肩部 94 之间。虽然本实施例使用通过伸长施加缩回力的压缩弹簧, 但是同样能够使用例如拉伸弹簧的其它类似有效装置以缩回针。

[0030] 针 34 是空心的并且具有在使用期间插入患者静脉的坡口端 48 和延伸进入闪蒸室 42 的钝端 50。纵向延伸孔通过针 34 提供了坡口端 48 与钝端 50 之间的流体连通。针 34 优选地被模制插入管状体 32 的针支承段 46 以产生模制插入针。然而, 如果需要的话, 针 34 能够被胶合或声波焊接到本体 32。如果在模制了针支承段 46 后将针 34 插入, 在针支承段 46 的下端理想地提供渐细的针插入开口 47。通过使用其长度足以延伸进入闪蒸室 42 的针 34, 在插入模制期间针 34 的孔将不会被阻塞。并且, 因为每当将针 34 刺入患者静脉时, 总有少量血液向上流动通过针 34 进入闪蒸室 42, 以致使闪蒸室 42 可见的钝端 50 允许使用者在血液进入闪蒸室时就立刻看见, 从而使操作者确认针 34 已适当地位于静脉内。

[0031] 在针保持器组件 14 的闪蒸室 42 的顶部, 用摩擦配合在本体 32 内的环形凹部 55 的壁的多孔塞 36 阻塞管状体 32 的端部 52。借助于靠近端部 52 的渐细内壁 54 优选地使多孔塞 36 更容易地插入管状体 32。由任何适当的多孔材料优选地制成多孔塞 36, 这将允许在针插入静脉之后血液通过针 34 上升将空气排出针 34 和闪蒸室 42, 但是将防止任何这种少量血液离开闪蒸室 42。本文所公开的 IV 导管插管器 10 的显著优点是: 仅通过围绕闪蒸室 42 的管状体 32 的透明壁和壳体 12 的透明壁的两层透明塑料就能使闪蒸室 42 可见。对于在现有技术中所公开的许多设备, 使用者必须通过三层或多层塑料层才能看到闪蒸室, 这就造成较难观察何时血液开始流入该室。

[0032] 柱塞组件 18 优选地包括聚合物柱塞管 40, 该管具有基本圆筒形侧壁, 并带有靠近针保持器组件 14 的管状体 32 的端部 52 的下端部 56 和从壳体 12 的开口端 24 沿纵向朝外突出的上端部 58。柱塞管 40 优选地由聚合物树脂和最优选地由例如聚碳酸酯的基本透明的聚合物注模成型。柱塞组件 18 的下端部 56 可释放地配合针保持器组件 14 的管状体 32 和与针保持器组件 14 配合, 以形成如下面结合图 4 较详细叙述的本发明的制动结构。柱塞

管 40 的上端部 58 优选地包括围绕在表面 64 内的渐细环形凹部 62 的、沿径向延伸的小环形法兰 60, 该凹部接纳和摩擦配合将结合图 5 和 6 进一步叙述和说明的端盖 66。对于准备使用的 IV 导管插管器 10, 柱塞组件 18 的上端 58 理想地从壳体 12 延伸出约 1.5 至约 3 英寸, 以致当使用者的手指握持壳体 12 的翼 30 或环形脊 31 时上端 58 能够握在手掌中, 以便于单手操作。用手指在壳体 12 上向后拉动以触发针保持器组件 14 的缩回, 如下面结合图 3 所讨论的那样。

[0033] 参照图 5 和 6, 端盖 66 优选地由聚合树脂模制成型, 最优选地由对应于针 34 (如图 1-2 所示) 的规格选择的颜色而着色的树脂模制成型, 以有助于使用者在具有不同尺寸的针的 IV 导管插管器 10 之间易于区分。端盖 66 优选地还包括连接沿纵向延伸的环形裙部 70 的基本上连续的圆端壁 68, 该裙部向内渐细, 以提供与柱塞管 40 的环形凹部 62 的接触摩擦配合, 如前所述。应该理解, 有许多方法将端盖 66 配合至柱塞管 40 的上端部 58。通过任何其它类似有效设备可以胶合、扣合、声波焊接、双注模成型或配合端盖 66。双注模成型涉及允许同时模制不同材料或不同颜色材料的任何模制工艺。通气孔 72 优选地处于端盖 68 的中央并且理想地由例如跨表面 68 延伸的多个向外延伸的模制肋 74 的表面凹凸特征所包围。肋 74 优选地有充分的数量、间距和高度, 从而通气孔 72 不被使用者的手阻塞, 即使在操作 IV 导管插管器 10 期间将手的一部分放置在端盖 66 上时也是如此。通气孔 72 优选地是足够的大, 足以在插入导管之后针保持器组件 14 被缩入柱塞管 40 内时迅速地排出从缩回空腔 76 排出的空气的容积。

[0034] 再次参照图 1-2, IV 导管 20 优选地包括柔性橡皮或塑料插管 78 以及具有针通道 82 和管状段 84 的套筒 80, 该管状段具有环形法兰 86, 该环形法兰限定了开口 88。该开口具有直径, 其大小使该开口 88 将接纳和摩擦配合壳体 12 的末端 26。在插管 78 的端部是向内渐细端 81, 该渐细端提供了针 34 的接近坡口端 48 的过盈配合。在将套筒 80 连接末端 26 期间, 通过柔性插管 78 和向内渐细端 81 插入针 34, 同时坡口端 48 延伸稍许超过向内渐细端 81。插管 78 的内径优选地稍大于针 34 的外径, 以允许在插入之后易于通过插管 78 缩回针 34。套筒 80 还优选地在针 34 缩回之后适合于容易连接至传统 IV 管状连接器和从套筒 80 的管状段 84 移出末端 26。

[0035] 参照图 2, 优选地通过将缩回弹簧 16 通过开口 22 放入壳体 12 而组装本发明的 IV 导管插管器 10。抵靠压缩偏压的螺旋弹簧的缩回弹簧 16 优选地具有一直径, 该直径使它刚好置于壳体 12 内部的倾斜的环形肩部 94 以上, 在此其由侧壁 28 的段 33 基本垂直对齐地支承着。然后将预先制造的针保持器组件 14 向下插入通过壳体 12 的开口端 22, 而针 34 的坡口端 4 向下通过缩回弹簧 16 和壳体 12 的末端 26, 直至管状体 32 的倾斜的环形肩部 96 抵靠于壳体 12 的肩部 94。替代地, 在将针保持器组件 14 插入壳体 12 之前可以将弹簧 16 放在针保持器组件 14 上。并且, 如果需要, 在将针保持器组件 14 插入壳体 12 之后, 可以将针 34 用胶或声波焊接至针保持器组件 14 内。管状体 32 的倾斜的环形肩部 92 优选地将不接触倾斜的环形肩部 98, 以允许肩部 96 适当地依靠着肩部 94。

[0036] 参照图 2 和 4, 然后将预制造的柱塞组件 18 的下端部 56 通过开口 22 插入壳体 12 内。随着柱塞管 40 向下运行进入壳体 12, 柱塞管 40 的管口 104 到达和在针保持器组件 14 的管体 32 的端部 52 上滑动。当管口 104 到达端部 52 时, 在柱塞管 40 上的沿径向延伸的环形凸起 100 仍设置在壳体 12 的向内突出的环形环 102 上方, 以及在管口 104 处的柱塞管

40 的内径明显地大于端部 52 的外径,以允许柱塞管 40 的下端部 56 滑动地配合靠近端部 52 的管状体 32 的部分。随着柱塞组件 18 进一步插入壳体 12,环形凸起 100 配合和越过环形环 102。一旦将柱塞管组件 18 和组合的针保持器组件 14 安装在壳体 12 内并带有被延伸后供使用的针,那么环形环 102 就阻止它们的向后运动。如果试图从壳体 12 抽出柱塞管组件 18,除非施加很大的力,环形凸起 100 的肩部将接触环形环 102 的肩部和阻止缩回。但是,应该理解,环形环 102 理想地充分小,以允许在制造过程中抽出模制工具。参照图 4,其为取自图 2 的细节图,柱塞管 40 在针保持器组件的管状体 32 上连续地向下滑动,直至在下端部 56 的内表面上的面向内的环形凸起 106 到达和扣入与管状体 32 的协调尺寸的对齐的、面向外的环形凹槽 108 相配合。参照图 2 和 4,环形凸起 106 和环形凹槽 108 的结构和尺寸引起凸起 106 沿径向朝内偏置进入环形凹槽 108 内。

[0037] 应该理解,并不要求柱塞管 40 的内上的凸起 106 与管状体 32 的环形凹槽 108 圆周地共同延伸。因此例如,凸起 106 能够替代地包括周向分开的一组偏置进入与凹槽 108 配合的分立的向内延伸隆起。但是,优选的是凹槽 108 完全围绕管状体延伸,以致在柱塞管 40 与管状体 32 之间的可滑动配合不要求在两个零件之间的特殊的旋转对齐。凸起 106 和凹槽 108 的结构和尺寸优选地使得:通过迫使柱塞管 40 进一步向下进入壳体 12 使凸起 106 滑动地脱离凹槽 108 所要求的力,大于由压缩的缩回弹簧 16 和在导管插入过程中在针 34 上所向上施加的额外力抵靠针保持器组件 14 所施加的偏置力。在针保持器组件 14 和柱塞组件 18 插入壳体 12 之前,可以将 IV 导管 20 组装在壳体 12 的末端 26 上。替代地,在插入壳体 12 之前,柱塞组件 18 和针保持器组件 14(有时称为针支承组件)还能够相互组装在一起。当凸起 106 和凹槽 108 协同地配合时,它们之间的摩擦配合优选地充分地允许针保持器组件 14 和柱塞组件 18 一起插入壳体 12。

[0038] 当用拇指和手指握持壳体 12 的环形脊 31 时,理想地将坡口针端 48 和插管 78 的一部分插入患者的静脉。在导管插入患者之后,通过操作者的手指或拇指和手指握持翼 30 或环形脊 31,然后利用该手的手掌和根部抵靠着端盖 66,以迫使柱塞管 40 进一步下降进入壳体 12,缩回针保持器组件 14。当这发生时,如在图 4 中所见,凸起 106 与凹槽 108 之间的摩擦配合过压引起凸起 106 滑动到管状体 32 的表面 112 上。柱塞管 40 相对于靠壳体 12 牢固密封的管状体 32 继续向下运动,引起凸起 106 脱离管状体 32 的倾斜肩部 114。当这发生时,靠压缩的缩回弹簧 16 没有保持的充分的摩擦力,弹簧 16 迅速伸长,引起针保持器组件 14 被向上推动进入缩回空腔 76,同时将针 34 至少缩回到坡口端 48 抽回进入壳体 12 内的位置。

[0039] 参照图 3,缩回弹簧 16 充分伸长并且针保持器组件 14 的顶端 52 至少部分抽回进入缩回空腔 76。随着响应于缩回弹簧 16 的伸长而针保持器组件 14 在空腔内向上移动,原来存在于柱塞管 40 的缩回空腔 76 内的空气通过通气孔 72 排出。针保持器组件 14 的顶端 52 在缩回空腔 76 内充分地向上运动,使针的坡口端 48 抽回进入壳体 12。当针处于图 3 所示的位置时,能够安全地将壳体的末端 26 从 IV 套筒 80 拆下。

[0040] 本发明的改进的 IV 导管插管器很好地适合于自动制造和组装。除了导管、针和弹簧之外,仅需要壳体、可缩回的针保持器和有盖的通气柱塞管。虽然壳体 12 可以制成为有直内壁的直结构,但是优选地制成为除了环形环 102 的下肩部之外带有从顶到底向内逐渐缩小的台阶结构。这种缩小使在模制过程中容易抽出所使用的芯棒。虽然在图中没有示出,但应该理解,由在导管 78 的外侧上向上滑动的管罩在制造过程、装运和储存期间优选地保

护针 34 的坡口端部 48,防止针受损。

[0041] 该 IV 导管插管器的一个重要方面是使用者能够用一只手方便地操作可缩回的插管器结构。因为柱塞管理想地延伸通过壳体的翼所处的部位约 1.5 至约 3 英寸,所以单手操作是可能的。这允许由手掌的有肌肉的部分对柱塞管施力,同时利用在壳体的翼或环形脊之后的手指抵挡该力和平滑地起动缩回。另一只手保持自由地握住导管的套筒。关于从插管器设备拆下套筒和将 IV 管连接套筒的定时完全在操作者的控制之下。在一个动作中,可以从插入设备分离插管器的套筒,然后将插入设备安全地设置在旁边,同时对要连接至患者的 IV 管或其它设备进行连接。能够安全地将导管插管器放置在旁边,而不要顾及至底盘或浅盘上,这是因为在从壳体拆卸导管组件之前针已安全地被缩回。当手指在壳体的翼或环形脊上向后拉动以触发缩回时,操作者能够听到和看到针安全地缩回,立即脱离该设备和安全地放置在旁边,以使他的手空闲,以便在发生来自患者的液体损耗之前进行必要的 IV 连接。

[0042] 本发明的 IV 导管插管器并不需要像传统注射器那样抵抗由针在缩回部分上所施加的较大的力,传统注射器被要求刺穿通常用在小药瓶上的橡胶密封。因此,可缩回的部分仅需要抵抗在通常医疗使用期间没有缩回时所遇到的力。对于本文所公开的装置、尺寸公差和不同的热膨胀率,比起由在两个光滑的面对表面之间的表面对表面接触所提供的仅有的摩擦配合的设备就不大重要。

[0043] 本文所公开的 IV 导管插管器较现有技术的设备很少可能过早地缩回针,甚至在使用之前的装运和储存期间受到粗糙操作和广泛变化的温度和湿度时也是如此。本发明具有简单的、流线型的形状和缩回弹簧,它较以前使用的其它设备可以较简单地和更可靠地操作。该设备能够在可接触到翼的任何旋转位置用单手进行操作,这是因为它没有要求将该设备放在特定方位的外部把手。并且,当放置在倾斜表面上时,翼防止该导管插管器滚动。对于保持在手中的该设备,沿着主纵轴线直线地施加缩回力。很短的行程运动足以触发缩回。因为操作者能易于看见在壳体内部的缩回部分和听到缩回产生的不引人注意的噪音,所以在视觉和听觉方面注意到成功的缩回。

[0044] 本发明的另一个优选实施例结合图 7-14 进行叙述和说明。除非另有声明,本发明的该实施例的构造、材料和用途大体如前面的优选实施例所述。阅读本公开的本领域技术人员将理解和认识到,此公开的实施例的各种特征能够应用到之前公开的其他实施例,使得这种其他改型可被认为是本领域技术人员在考虑本公开包含的讲述的具体情况下所理想的。

[0045] 参照图 7-12,本发明的优选 IV 导管插管器 210 优选地包括柱塞组件 212、壳体 214、可插入壳体 214 的可缩回针组件 218(进一步包括塞 238 和缩回弹簧 280)、壳体 214 的可向前连接的 IV 导管组件 216、置于壳体 214 和 IV 导管组件 216 之间的弹性垫片 258、以及可移走的盖 276。然而,应认识到,缩回弹簧和可缩回针的这种使用不一定需要使用本发明的弹性垫片 258。柱塞组件 212、壳体 214、可缩回针组件 218 的本体部分、IV 导管组件 216 和盖 276 优选地全由 FDA 检验的可模制聚合材料制成,虽然将理解到不同的零件能够包括不同的材料。弹性垫片 258 优选地由橡胶制成并且在下面进一步讨论。

[0046] 柱塞组件 212 具有可插入壳体 214 后面的开口的向前延伸端。柱塞本体 230 是空心的,其中后部开口由箍 222 围绕。端盖 220 理想地可插入以与箍 222 的内摩擦配合(图

13 更可见),但也能使用其它相似有效的盖结构,其中一些结合前面的实施例在之前讨论。环形肋 226 和周向隔开、径向延伸的细长键 228 理想地提供以在柱塞组件 212 在组装期间向前前进到壳体 214 中时引导柱塞组件 212。键 228 优选地在壳体 214 的侧壁中可与纵向定向的键槽对齐,以维持壳体 214 内的柱塞组件 212 和可缩回针组件 218 之间的优选旋转对齐。该旋转对齐确保了针 246 的坡口在柱塞组件 212 当针 246 插入患者静脉过程中向前前进时总是面向上。

[0047] 柱塞组件 212 的向前延伸、小直径前段 234 优选地包括开口 236,其具有的长度和内径足以接纳针组件 218 的面向后的端箍 240,如下面结合图 13 更详细的讨论。参照图 8 和 13,具有面向后、基本方形肩部的倾斜斜坡 232 设置在本体段 234 后面。斜坡 232 在柱塞组件 212 插入壳体 214 期间滑过壳体 214 中的制动器 252,但是面向后肩部和制动器 252 之间的配合抵靠随后充分地阻止柱塞本体 231 相对于壳体 214 向后运动以克服缩回之前压缩弹簧 280 的伸长弹簧力。通气孔 231 理想地设置在本体 230 中以减小在缩回期间血液向前泼溅出 IV 导管插管器 210 的可能性。

[0048] 针组件 218 优选地包括端箍 240 和向前延伸的、直径减小的本体段 242 和 244(其由环形肩部 243 分开),这些所有的都由基本上透明塑料模制出。本体段 242 限定了闪蒸室 284 的壁(图 13)并且本体段 244 优选地是针保持段(图 13 和 14)。本体段 244 具有的外径足够小以插入可压缩的缩回弹簧 280。环形肩部 243 具有足够的宽度以在安装在壳体 214 内时抵靠缩回弹簧 280 的顶部并且在缩回之前限制弹簧 280 的向后伸长。针 246 优选地具有坡口的前端、钝的后端,并且可插入本体段并以前述任何适合手段相对于本体段保持固定。针 246 优选地足够长以从本体段 244 向前突出足够的距离,从而对于通过 IV 导管组件 216 插入在临床上有效的,且通过本体段 244、242 的内部和箍 240 向后突出使得钝端 282 延伸进入本体段 242 的闪蒸室 284(图 14)。优选由前述多孔材料制成的塞 238 摩擦配合箍 240 的内壁并在缩回针 246 之前约束闪蒸室 284 内的血液。

[0049] 壳体 214 优选地包括居中设置的孔,其与通过柱塞 212、可缩回针组件 218 和 IV 导管组件居中设置的孔同轴地对齐。孔直径在法兰 286(图 8)和前法兰 256 之间向内成台阶状以为壳体 214 内的可缩回针组件 216 的环形肩部 243 提供安置表面(见图 13)。后法兰 248、法兰 286 和前法兰 256 都理想地以修改的矩形构造模制,从而在放在支承表面上时为壳体 214 提供基本上平的基座。参照图 8 和 13,前法兰 256 优选地还包括开口 288,其内径稍微大于可缩回针组件 218 的本体段 244 的外径,以允许本体段 244 的向前延伸末端经过开口 288 而插入垫片 258 后侧的凹槽 294 中。模制的脊 254 理想地设置成用作指握部,并且基本平的壁段 255 理想地设置成可缩回针组件 218 下面的闪蒸室 284 的观察窗。壳体 214 和可缩回针组件 218 的本体优选地由透明塑料模制成型以便于观测血液从针 246 的钝端流入闪蒸室 284。环形制动器 252 设置在后法兰 248 和法兰 286 之间的壁段 250 以与柱塞组件 212 的斜坡 232 配合,从而阻止在缩回前弹簧力被施加到可缩回针组件 218 的环形肩部 243。

[0050] 弹性垫片 258(最好见图 8 和 14)优选地由橡胶制成并进一步包括:基本上圆筒状的、面向前的突起 262,其具有凹弓形的凹槽 290;面向后的凹槽 294,其优选地为圆筒状,构造成接纳可缩回针组件 218 的本体段 244 的向前延伸片;向上延伸的突片 260,其确定导管插管器的顶侧(具有面向上的针坡口);以及向后突出的定位突片 261,其可插入壳体 214

的前法兰 256 中的凹口 287 或其他类似有效凹槽中,从而使垫片 258 相对于壳体 214 旋转地定位。手指压力理想地在导管 274 插入静脉并且还在缩回针 246 之前使壳体 214 与 IV 导管组件 216 分开时应用到向上延伸突片 260。面向前的突起 262 优选地具有外径,该外径尺寸设计成摩擦配合 IV 导管组件 216 的套筒 266 的侧壁。垫片 258 优选地包括置于凹槽 290、294 之间的薄弹性腹板(例如,厚度大约为 0.020 英寸),小孔 292 通过在 IV 导管插管器 210 组装期间使针 246 穿过腹板插入而形成。小孔 292 轻微地配合针 246 的外表面,而不充分地约束针 246 以防止在导管插入之后由弹簧 280 完全缩回针。

[0051] 当被并入作为本发明的 IV 导管插管器 210 的零件时,垫片 258 能够执行若干有价值的功能。第一,垫片 258 减小了装运和使用前操作期间 IV 导管组件从壳体的意外分开。第二,小孔 292 用作针 246 的引导。第三,面向后的凹槽 294 确保小孔 292 与针组件 218 的本体段 244 的向前延伸末端的适当同轴对齐。第四,向后突起定位突片 261 确保垫片 258 和壳体 214 之间的适当旋转对齐,使得突片 260 向上突起并且不在一些相对于壳体 214 的其他旋转位置。第五,在针 246 插入期间,手指压力能够对于突片 260 应用同时握持壳体 214 的肋 254。第六,垫片 258 的突片 260 协助使用者在缩回针之前将壳体 214 与套筒 266 分开。第七,在抽回和缩回针 246 的过程中,垫片 258 的薄腹板和针 246 的外侧之间的轻微接触擦去针 246 外侧的血液。第八,在缩回过程中,垫片 258 的薄腹板和针 246 的外侧之间的接触阻碍缩回力以减慢针并由此减小响应于缩回而向前泼溅的可能性。第九,垫片 258 在针 246 从套筒 266 和垫片 258 抽回之后阻止血液泼溅出导管套筒。

[0052] 参照图 7-12,IV 导管组件 216 优选地包括渐细管状套筒 266,其包括面向后端上的连接器箍 264。连接器箍 264 优选地构造以便易于连接到常见的商售 IV 输液器具、集血袋等的配合构造的端部连接器。一对直径上相对的、横向延伸的翼 268 理想地连接到套筒 266 或作为其零件统一地模制成型,从而当在患者身体上的工作位置上时为 IV 导管组件 216 提供横向支承。升高的有纹理的指垫 270 优选地提供在翼 268 的端部处或附近,以便在缩回针 246 之后将套筒 266 与 IV 导管插管器 210 分开的过程中用于稳定 IV 导管组件 216。导管 274 优选地为橡胶或柔性塑料护套,其内径稍微大于针 246 的外径,并且其长度在针 246 通过导管插入时足以覆盖除了针 246 的坡口端以外的全部。导管 274 优选地由任何适合的手段(例如结合前面实施例所公开的)固定到 IV 导管组件 216 的渐细向前延伸末端 272 内。参照图 8 和 13,优选地由模制塑料制成的盖 276 具有的长度足以在使用前保护针 246 的坡口末端并且具有的内径摩擦配合末端 272 的外表面。

[0053] 参照图 13 和 14,在 IV 导管组件 210 组装之后,针 246 从导管 274 向前突出并且在装运和使用前操作期间由可移走的盖 276 保护,该盖摩擦配合 IV 导管组件 216 的向前延伸末端 272。套筒 266 的内侧摩擦配合垫片 258 的圆筒状突起 262 的外表面。可缩回针组件 218 的本体段 244 的向前延伸端(图 8)理想地延伸到垫片 258 的凹槽 294 的周向延伸侧壁并与该周向延伸侧壁摩擦配合。针 246 形成了垫片 258 的薄腹板段中的小孔并经过其中,并且相对于本体段 244 固定地纵向放置。针 246 的钝端 282 理想地延伸到闪蒸室 284,其通过壳体 214 可见。针保持器的后箍 240 由本体段 234 的内表面摩擦配合,并且闪蒸室的后部由摩擦配合的塞 238 阻挡。缩回弹簧 280 在壳体 214 的法兰 256 的后侧和针保持器的环形肩部 243 之间的纵向延伸环形空间内被压缩,并且由柱塞组件 212 的环形肩部 232(图 8)和壳体 214 的面向内制动器 253 之间的接触配合,以及通过柱塞组件 212 内的面向内的

脊 296 和箍 240 的向后延伸端部之间的接触配合,而在缩回前保持压缩。尽管缩回弹簧 280 在图 13 和 14 示出为完全压缩,应认识到,弹簧 280 压缩进的环形空间理想地稍微长于弹簧 280 的完全压缩长度,从而在制造和组装期间提供稍许公差,使得不需要完全压缩来使弹簧装配在环形空间内。

[0054] 盖 276 移走之后,针 246 和导管 274 的向前延伸末端理想地通过握持壳体 214 的肋 254 并将手指压力应用到垫片 258 的突片 260 的后侧,从而插入静脉。一旦针 246 刺穿静脉并且导管 274 适当地定位在静脉内,手指压力能够单手施加到翼 268 的指垫 270 (图 8) 以将套筒 266 保持就位,同时壳体 214 利用另一只手从垫片 258 分开,同时还施加手指压力到突片 260。在分开发生之后以及针 246 已经抽回较短距离 (例如约 1/4 至 1/2 英寸) 后,通过相对于套筒 266 和垫片 258 向后拉动壳体 214,针 246 能够通过相对于壳体 214 抽回柱塞 212 而完全从导管 274 缩回。一旦柱塞组件 212 抽回到针保持器组件 218 的后部不由壳体 214 和柱塞组件 212 的面向内的壁摩擦保持的轴向位置,弹簧 280 将伸长,迫使针保持器组件 218 向后到箍 240 置于柱塞组件 212 内以及针 246 在壳体 214 内缩回到垫片 258 后的位置。在不应用缩回弹簧的地方,针 246 通过相对于套筒 266 和垫片 258 进一步向后拉动壳体 214 而完全缩回。

[0055] 垫片 258 理想地保持就位而与套筒 266 的面向后的端摩擦配合,直到医疗人员希望将套筒 266 连接到 IV 输液装置、集血袋或其他医疗设备。在连接之前,弹性垫片 258 中的孔 292 基本上在缩回针 246 后关闭,并且垫片 258 阻挡血液从套筒 266 的后端的任何意外泼溅。

[0056] 在阅读本公开之后,上述优选实施例的其它变化和修改对于本领域的那些本领域普通技术人员将变得很明显,以及本文所公开的发明的范围由对其本发明人在法律上被授予权利的所附权利要求的最广泛解释所确定。

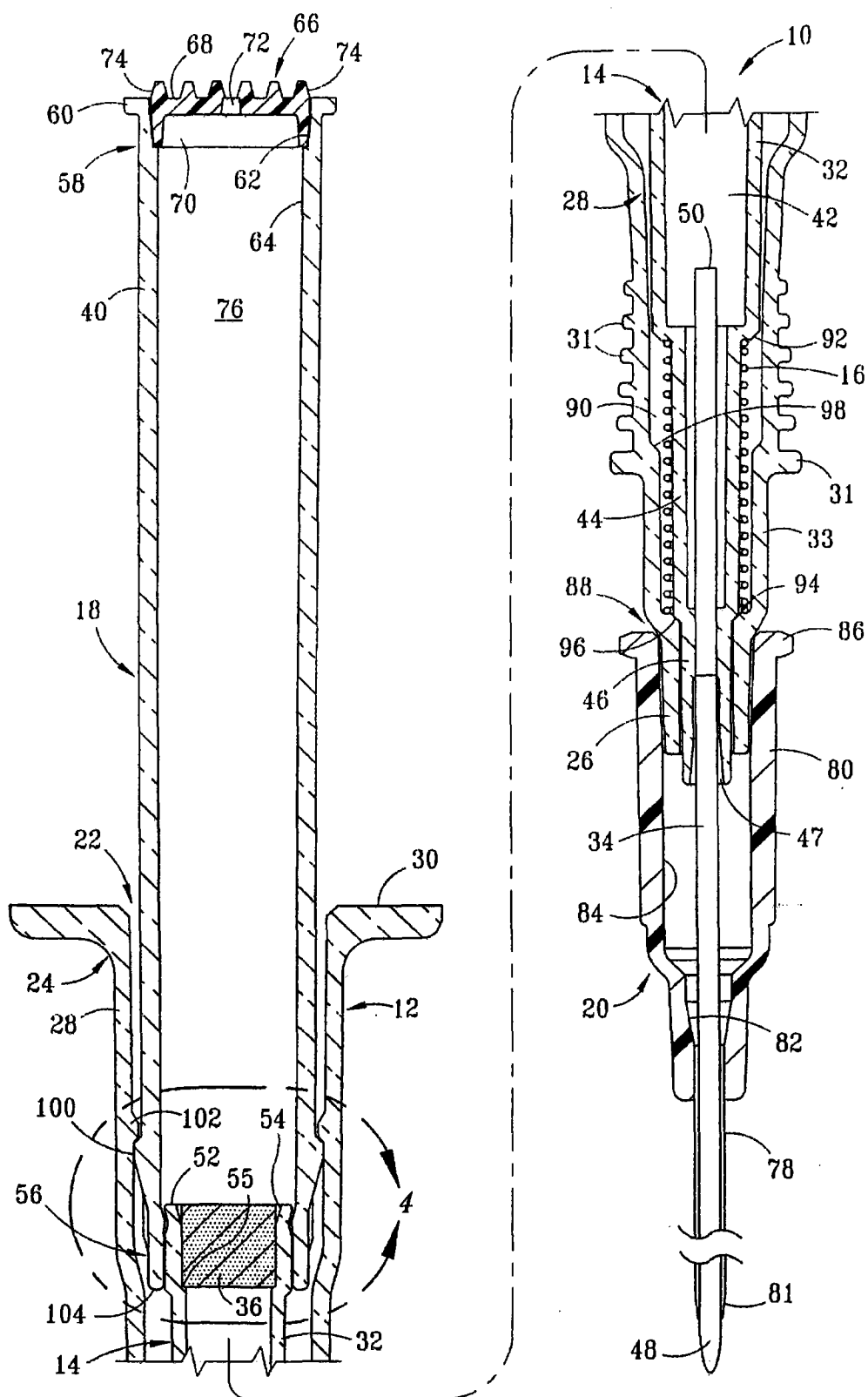


图 2

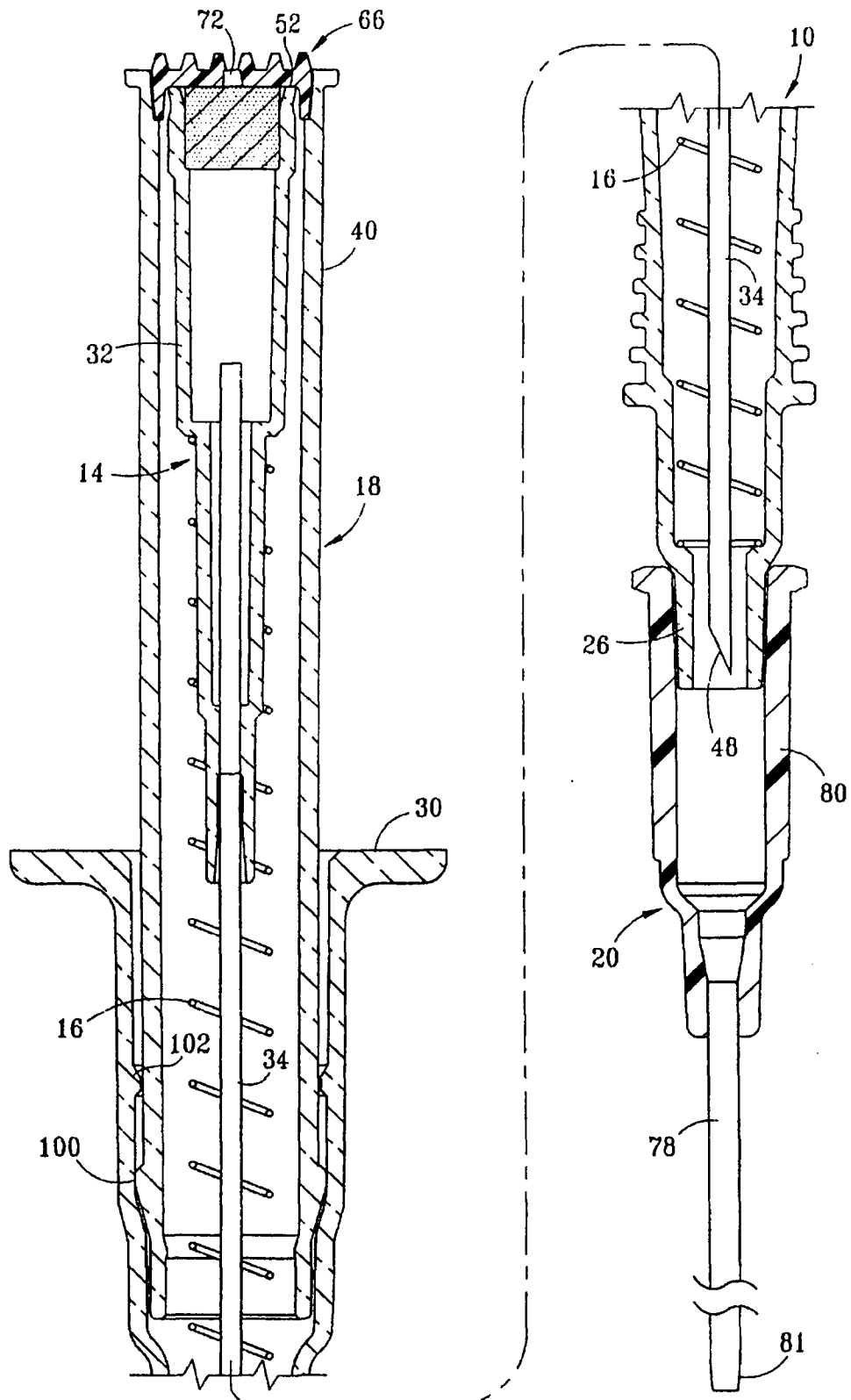


图 3

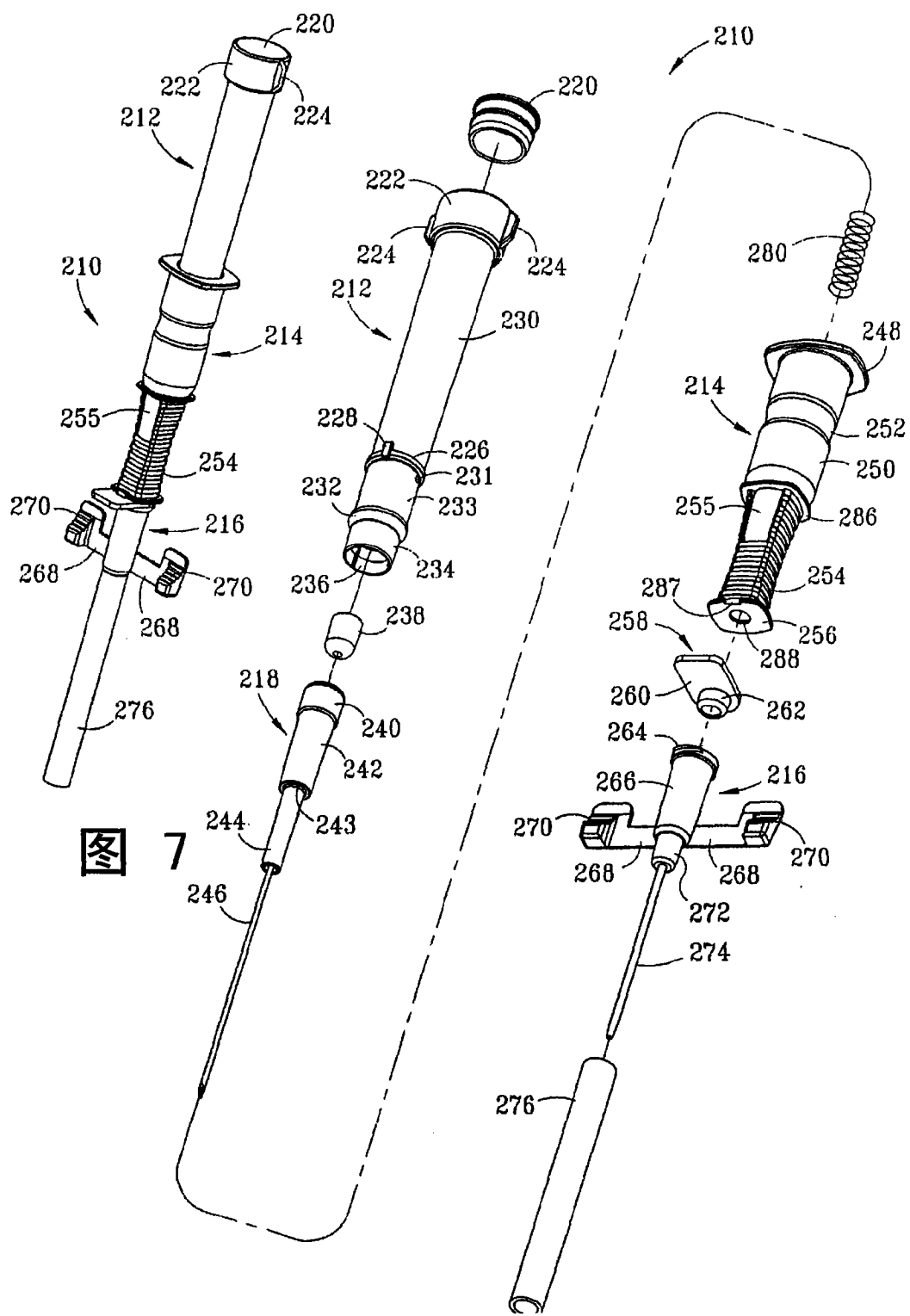


图 7

图 8

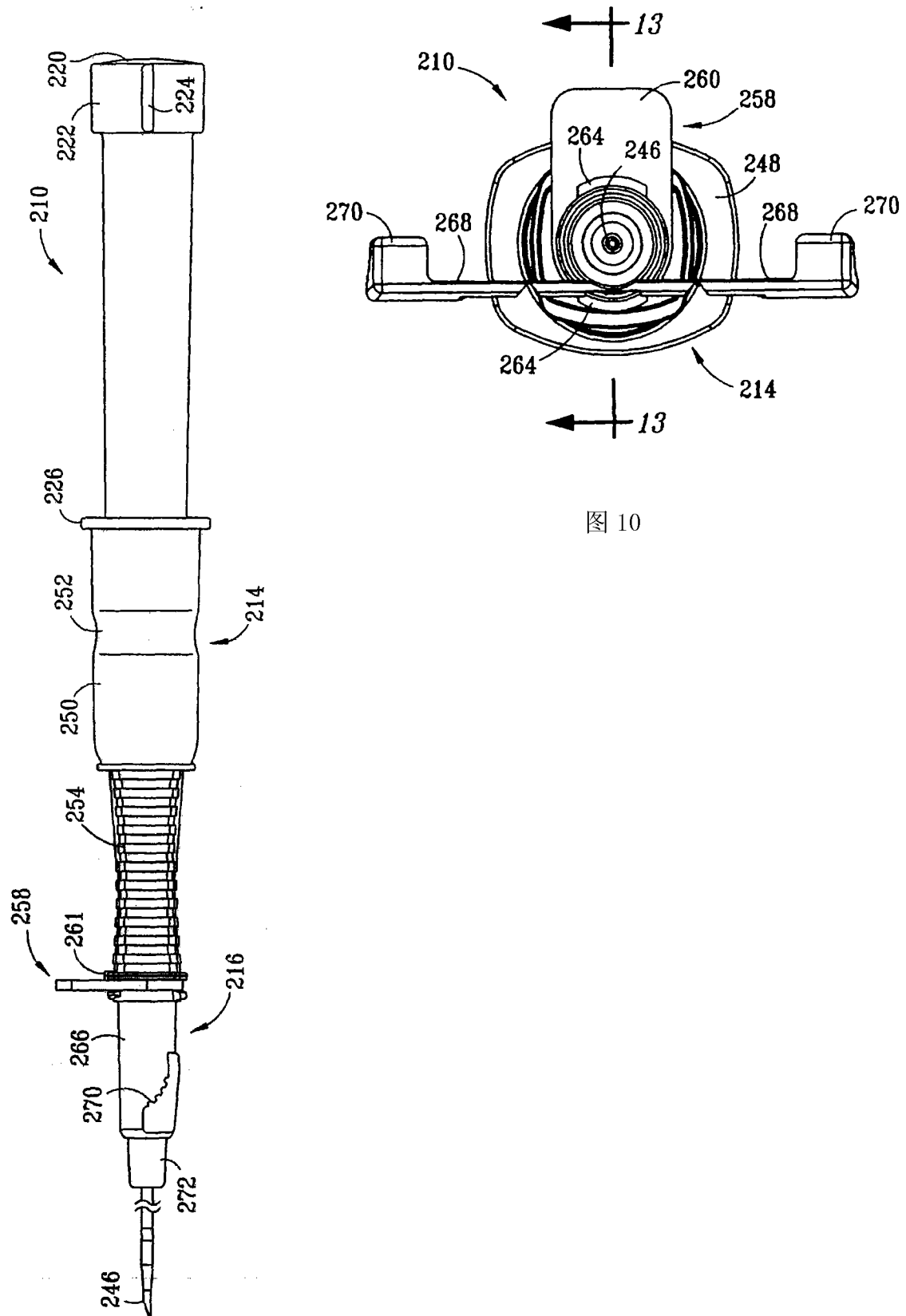


图 9

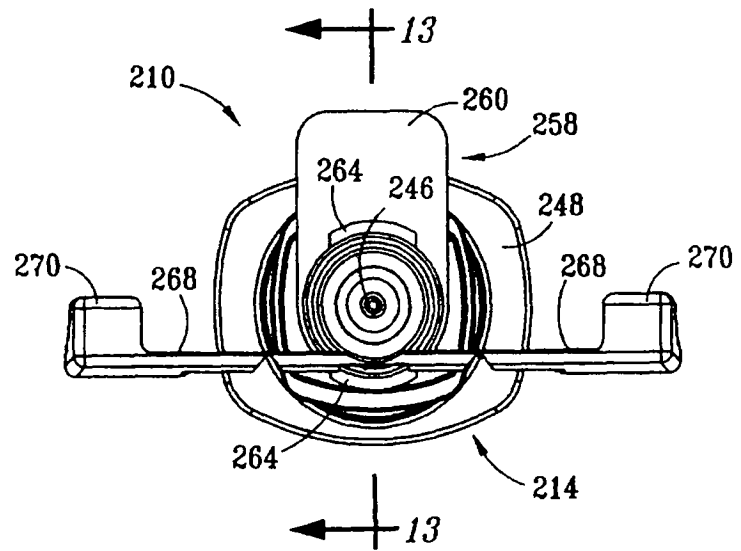


图 10

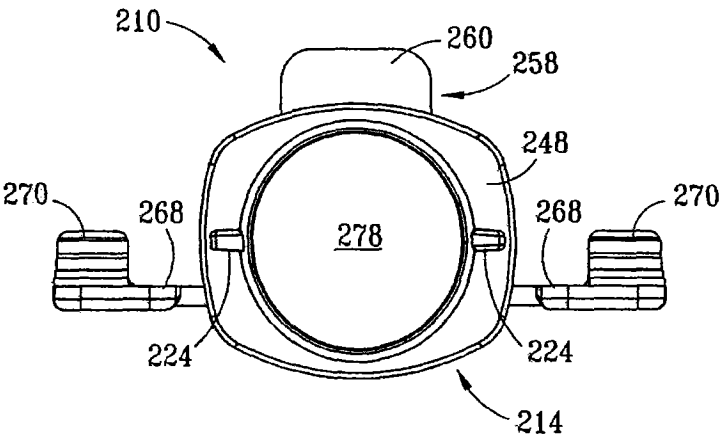


图 11

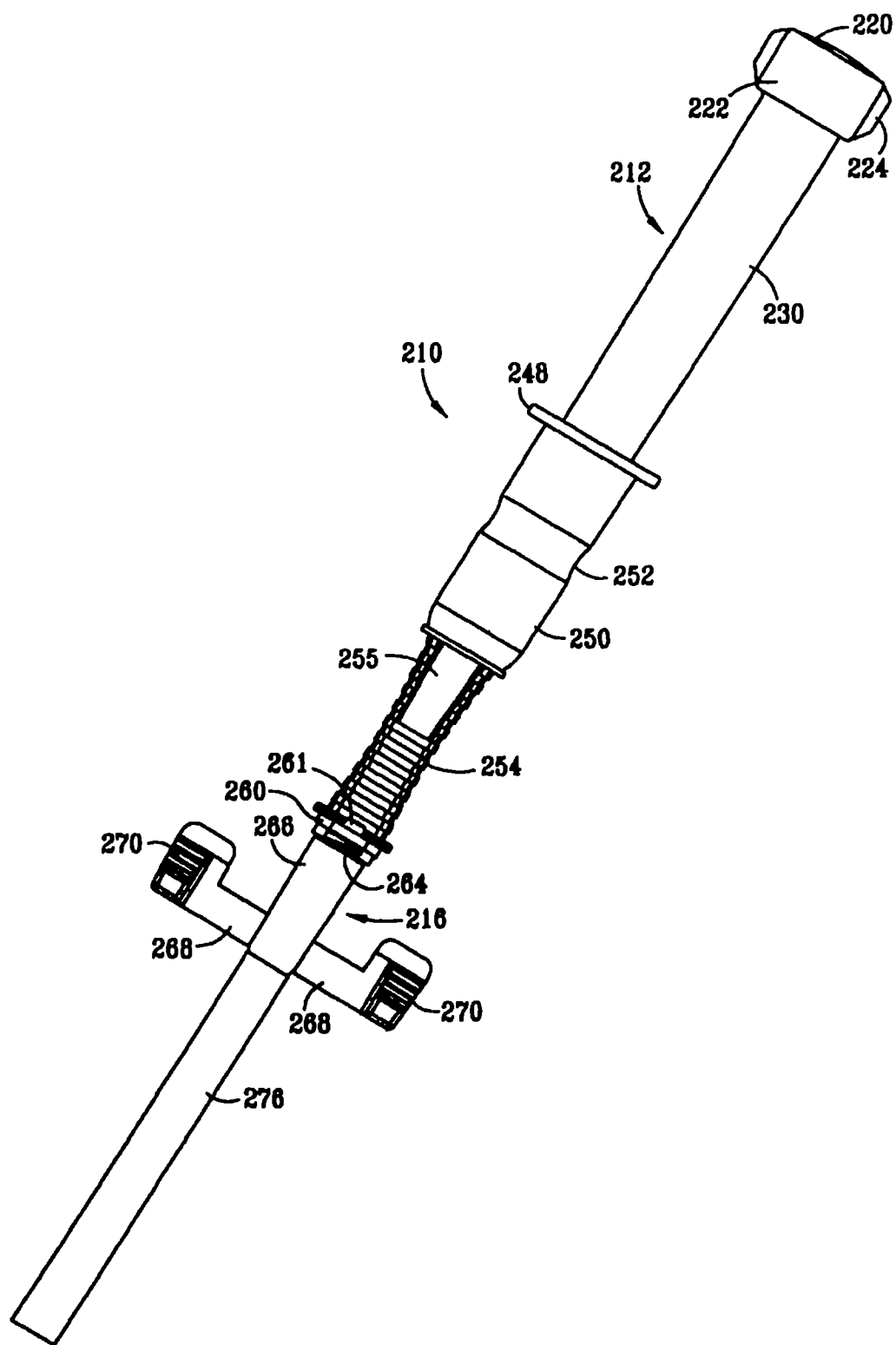


图 12

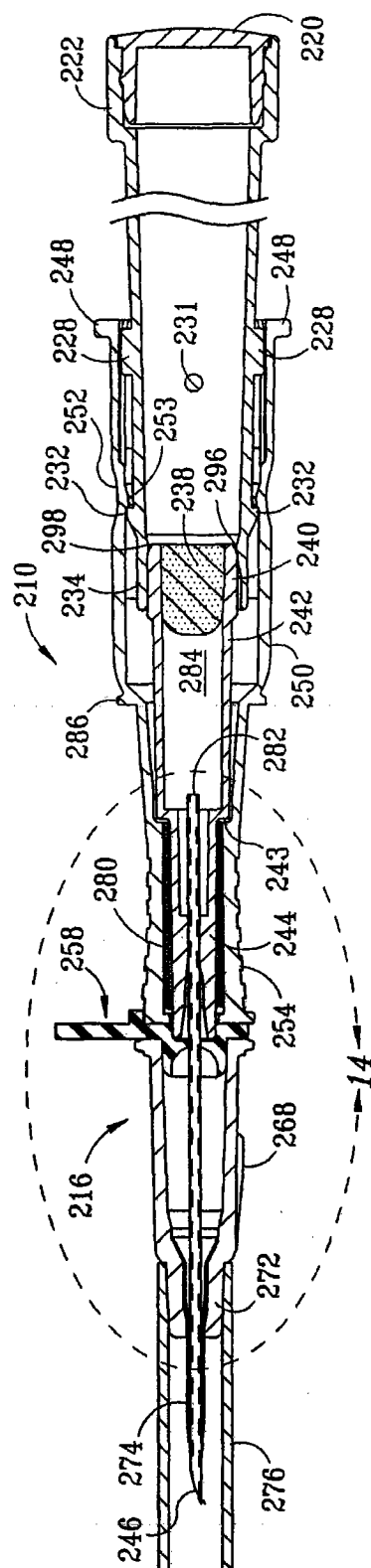


图 13

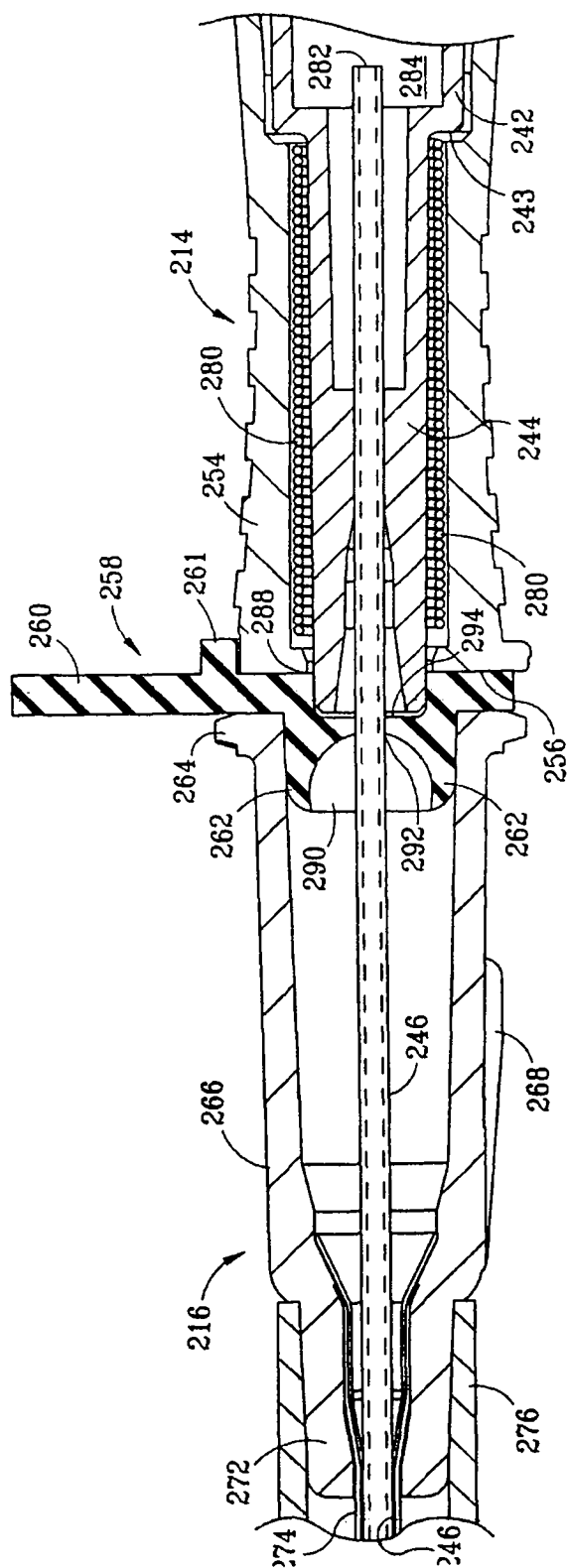


图 14