



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106456878 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(21)申请号 201580030850.9

(22)申请日 2015.03.31

(30)优先权数据

14/250042 2014.04.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.12.09

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/023519 2015.03.31

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/157029 EN 2015.10.15

(71)申请人 史密斯医疗ASD公司

地址 美国麻萨诸塞州

(72)发明人 T.T.克勒 G.利比

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 谭佐晞 张昱

(51)Int.Cl.

A61M 5/162(2006.01)

A61M 5/32(2006.01)

A61M 25/06(2006.01)

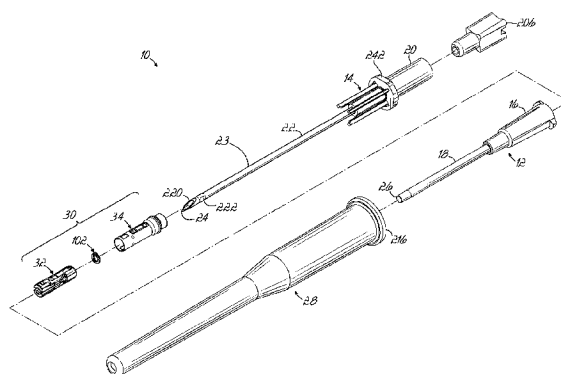
权利要求书3页 说明书15页 附图14页

(54)发明名称

用于安全导管的恒定力握持尖部保护器

(57)摘要

一种用于安全导管(10)的尖部保护器(30)包括与导管接口(16)的内腔可释放地接合的外部件(34)。外部件(34)包括大体上固定的径向地向外突出的部分(127、134)来提供保持力,以及可轴向转移地收纳在外部件(34)内的内部件(32)。收纳在内部件(32)和外部件(34)中的针头(22)可操作成使内部件(32)在远侧位置与近侧位置之间轴向地转移,在远侧位置中,远侧尖部(24)在尖部保护器(30)的远侧延伸,在近侧位置中,远侧尖部(24)在外部件(34)内。外部件(34)至导管接口(16)的内壁的保持力保持大致恒定,而与内部件(32)在远侧位置与近侧位置之间的位置无关。



1. 一种安全导管,包括:

限定内腔的导管接口和在所述导管接口的远侧延伸的导管管;

针接口和在其远侧延伸的针头,所述针头具有远侧尖部;以及

用于防护所述远侧尖部的尖部保护器,所述尖部保护器包括:外部件,其与所述导管接口的所述内腔可释放地接合来提供所述尖部保护器至所述导管接口的保持力,其中所述外部件包括大体上固定的径向地向外的突出部分来提供保持力;以及内部件,其轴向地收纳在所述外部件内,所述针头收纳在所述内部件和所述外部件中,所述内部件构造成可相对于所述外部件在远侧位置与近侧位置之间轴向地转移,在所述远侧位置中,所述远侧尖部在所述尖部保护器远侧延伸,在所述近侧位置中,所述远侧尖部在所述外部件内的,其中所述外部件至所述导管接口的所述内腔的保持力保持大致恒定,而与所述内部件在所述远侧位置与所述近侧位置之间的位置无关。

2. 根据权利要求1所述的安全导管,其中,所述导管接口的所述内腔包括近侧边缘,以及在所述近侧边缘的径向外侧延伸的固位凹槽,其中所述突出部分收纳在所述固位凹槽中,以提供所述外部件至所述导管接口的所述内腔的保持力。

3. 根据权利要求1所述的安全导管,其中,所述突出部分具有:外表面,其限定了径向最外部分;以及成轮廓表面,其从所述径向最外部分延伸。

4. 根据权利要求3所述的安全导管,其中,所述导管接口的所述内腔包括近侧边缘,以及在所述近侧边缘的径向外侧延伸的固位凹槽,其中所述突出部分的所述成轮廓表面靠着所述近侧边缘以所述外部件的近侧移动来进行凸轮运动,以便使所述导管接口塑性变形且实施所述尖部保护器从所述导管接口的释放。

5. 根据权利要求1所述的安全导管,其中,所述外部件包括具有外表面和内表面的大体上圆柱形的本体部件,所述突出部分在所述外表面的径向外侧延伸。

6. 根据权利要求3所述的安全导管,其中,所述突出部分包括外表面,其中所述突出部分的外表面与所述本体部件的外表面连续。

7. 根据权利要求5所述的安全导管,其中,所述突出部分包括内表面,其中所述突出部分的内表面与所述本体部件的内表面连续。

8. 根据权利要求1所述的安全导管,其中,所述突出部分包括内表面和外表面,所述突出部分的内表面和外表面具有大致相似的轮廓。

9. 根据权利要求5所述的安全导管,其中,所述突出部分包括在所述本体部件中形成的多个离散的凹座。

10. 根据权利要求1所述的安全导管,其中,所述外部件包括具有外表面和内表面的大体上圆柱形的本体部件、穿过所述本体部件的切口、以及延伸穿过所述切口的支柱,所述支柱包括在所述外表面的径向外侧延伸来限定所述突出部分的支柱部分。

11. 根据权利要求1所述的安全导管,其中,所述本体部件包括延伸穿过所述切口的一对支柱,各个支柱均包括在所述本体部件的径向外侧延伸以限定所述突出部分的支柱部分。

12. 根据权利要求10所述的安全导管,其中,所述外部件包括中心轴线,且所述支柱在大体上平行于所述中心轴线的方向上延伸穿过所述切口。

13. 根据权利要求1所述的安全导管,其中,所述内部件轴向地完全收纳在所述外部件

内。

14. 根据权利要求1所述的安全导管,其中,在向近侧取出所述针头时,所述针头和所述内部件协作来使所述内部件从所述远侧位置轴向地转移至所述近侧位置,所述内部件的一部分尺寸确定成防止从所述外部件向近侧除去,使得在所述内部件的所述远侧位置中,足以使所述内部件从所述远侧位置朝所述近侧位置轴向地转移的来自所述针头的近侧力小于保持力。

15. 一种安全导管,包括:

导管接口和在其远侧延伸的导管管;

针接口和在其远侧延伸的针头,所述针头具有远侧尖部;以及

用于防护所述远侧尖部的尖部保护器,所述尖部保护器包括:外部件,其与所述导管接口的内腔可释放地接合来提供所述尖部保护器至所述导管接口的保持力;以及内部件,其轴向地收纳在所述外部件内,所述针头收纳在所述内部件和所述外部件中,所述内部件构造可相对于所述外部件在远侧位置与近侧位置之间轴向地转移,在远侧位置中,所述远侧尖部在所述尖部保护器的远侧延伸,在近侧位置中,所述远侧尖部在所述外部件内,其中所述外部件至所述导管接口的内部的保持力保持大致恒定,而与所述内部件在所述远侧位置与所述近侧位置之间的位置无关,并且其中,所述内部件至少在处于所述远侧位置中时定位在所述导管接口中。

16. 根据权利要求15所述的安全导管,其中,所述导管接口的内腔包括近侧边缘,以及在所述近侧边缘的径向外侧延伸的固位凹槽,并且所述外部件包括大体上固定的径向地向外的突出部分,其中所述突出部分收纳在所述固位凹槽中,以提供所述外部件至所述导管接口的内部的保持力。

17. 根据权利要求15所述的安全导管,其中,所述突出部分:外表面,其具有限定了径向最外部分;以及成轮廓表面,其从所述径向最外部分延伸。

18. 根据权利要求17所述的安全导管,其中,所述导管接口的内腔包括近侧边缘,以及在所述近侧边缘的径向外侧延伸的固位凹槽,其中所述突出部分的所述成轮廓表面靠着所述近侧边缘以所述外部件的近侧移动来作凸轮运动,以便使所述导管接口塑性变形且实施所述尖部保护器从所述导管接口的释放。

19. 根据权利要求15所述的安全导管,其中,所述外部件包括具有外表面和内表面的大体上圆柱形本体部件,所述突出部分在所述外表面的径向外侧延伸。

20. 根据权利要求19所述的安全导管,其中,所述突出部分包括外表面和内表面,其中所述突出部分的外表面与所述本体部件的外表面连续。

21. 根据权利要求20所述的安全导管,其中,所述突出部分的内表面与所述本体部件的内表面连续。

22. 根据权利要求21所述的安全导管,其中,所述突出部分的内表面和外表面具有大致相似的轮廓。

23. 根据权利要求19所述的安全导管,其中,所述突出部分包括在所述本体部件中形成的多个离散的凹座。

24. 根据权利要求15所述的安全导管,其中,所述外部件包括具有外表面和内表面的大体上圆柱形外壁、穿过所述外壁的切口、以及延伸穿过所述切口的支柱,所述支柱包括在所

述外表面的径向外侧延伸来限定所述突出部分的支柱部分。

25. 根据权利要求24所述的安全导管, 其中, 所述外部件包括延伸穿过所述切口的一对支柱, 各个支柱均包括在所述外表面的径向外侧延伸以限定所述突出部分的支柱部分。

26. 根据权利要求24所述的安全导管, 其中, 所述外部件包括中心轴线, 且所述支柱在总体上平行于所述中心轴线的方向上延伸穿过所述切口。

27. 根据权利要求15所述的安全导管, 其中, 所述内部件轴向地完全收纳在所述外部件内。

28. 根据权利要求15所述的安全导管, 其中, 在向近侧取出所述针头时, 所述针头和所述内部件协作来使所述内部件从所述远侧位置轴向地转移至所述近侧位置, 所述外部件的一部分尺寸确定成防止所述内部件从所述外部件向近侧除去, 使得在所述内部件的所述远侧位置中, 足以使所述内部件从所述远侧位置朝所述近侧位置轴向地转移的来自所述针头的近侧力小于保持力。

用于安全导管的恒定力握持尖部保护器

技术领域

[0001] 本发明涉及安全导管(safety catheter),并且更具体而言,涉及尖部(tip)保护器,其用于防护(shield)与导管一起使用的针头的尖部。

背景技术

[0002] 安全导管广泛使用,且典型地包括:导管接口(hub),其带有静脉注射地放置的在其远侧(distally)延伸的导管管(catheter tube);针接口或支承件,其带有在其远侧延伸至尖锐的远侧尖部且延伸穿过导管管来露出尖锐的尖部以便于导管管的静脉插入的针头(needle cannula);以及尖部保护器,在针轴(shaft)已从导管管取出且进入尖部保护器之后,针轴的至少一部分经由该尖部保护器穿过且适于包围或防护针头的尖部。尖部保护器还可包括弹性特征,其选择性地接合导管接口,以将尖部保护器在准备位置中保持到导管接口上,其中尖部露出,且保持到容易离开导管接口的发射位置中,其中尖部由尖部保护器包围。

[0003] 用于尖部保护器的一个类型的设计涉及两个可轴向地转移的构件,一个为外部件,其包括导管接口接合特征,并且另一个为内部件,其在准备位置中具有穿过其间的针轴,且在发射位置中在尖部之上闭合。在该类型的设计中,内部件定位成在准备位置中阻挡导管接口接合特征,但在轴向地转移到发射位置中时,停止阻挡外部件的接合特征。在准备位置中,内部件限制导管接口接合特征径向地向内弯曲的能力,且释放与导管接口的接合,使得在准备位置中,需要非常高的力来从导管接口除去尖部保护器。在带有此类可轴向地转移的部件的情况下,在尖部朝向内部件向近侧(proximal)拉拽且进入内部件的范围中来引起内部件相对于外部件轴向地滑动且进入发射位置中时,针头与内部件接合。在发射位置中,外部件的接合特征不再由内部件阻挡,使得接合特征能够径向地向内弯曲(由于其自身的偏移或通过与导管接口的相互作用),以利用相对较低的力来离开导管接口,这通过将力从内部件转移至外部件来将尖部保护器向近侧拉出导管接口之外的针头的进一步近侧移动来实现。

发明内容

[0004] 本发明提供了一种尖部保护器,其中内部件的位置并未控制从导管接口除去尖部保护器所需的力水平。为此,且根据本发明的原理,导管接口接合特征为外部件的大体上固定的径向向外突出部分。将理解的是,除去尖部保护器需要导管接口的塑性变形,因为固定的突出部分试图克服在其上的保持力,而非接合特征径向地向内弯曲。结果在于,外部件至导管接口的保持力维持大致恒定,而与内部件的位置无关。此外,形成带有此类弯曲部件的外部件是复杂的,而本发明的接合特征的固定性质使得外部件的形成较不复杂。此外,消除或至少显著地减少了在必须考虑弯曲部件的内部件与外部件之间的相互作用中所涉及的问题。这也简化了尖部保护器的制造,且可简化其使用。

附图说明

[0005]

并入且构成本说明书的一部分的附图图示了本发明的实施例,且与上文给出的大体描述和下文给出的实施例的详细描述一起服务于阐释本发明的原理。

[0006] 图1为根据本发明的一个实施例的安全导管的分解透视图;

图2为图1中所示的安全导管的组装透视图,但没有保护护套(sheath);

图3为根据本发明的一个实施例的尖部保护器的内部件的透视图;

图4为大体上沿图3中的线4-4截取的图3中所示的内部件的横截面视图;

图5为大体上沿图3中的线5-5截取的尖部保护器的内部件的横截面视图;

图6为根据本发明的一个实施例的尖部保护器的外部件的透视图;

图6A为根据本发明的一个实施例的尖部保护器的外部件的透视图;

图7为大体上沿图6中的线7-7截取的图6中所示的外部件的横截面视图;

图7A为大体上沿图6A中的线7A-7A截取的图6A中所示的外部件的横截面视图;

图8为大体上沿图6中的线8-8截取的图6中所示的外部件的横截面视图;

图8A为大体上沿图6A中的线8A-8A截取的图6A中所示的外部件的横截面视图;

图9为根据本发明的一个实施例的针组件的局部透视图;

图10为大体上沿图9中的线10-10截取的图9中所示的针组件的局部横截面视图;

图11为示出了根据本发明的一个实施例的接合特征的针头的局部透视图;

图12为大体上沿图11中的线12-12截取的图11中所示的针头的横截面视图;

图13为根据本发明的一个实施例的导管组件的局部透视图;

图14为大体上沿图13中的线14-14截取的图13中所示的导管组件的局部横截面视图;

图15为图14中所示的环绕部分的放大视图;

图16为沿线16-16(图2中所示)截取的组件的横截面视图,但省略了针接口的细节;

图16A为沿处于准备位置中的安全导管的线16A-16A(图16中所示)截取的局部横截面视图,其中内部件在相对于外部件的第一位置中;

图16B为沿线16B-16B(图16中所示)截取的处于准备位置中的安全导管的另一个局部横截面视图;

图17为沿线16B-16B(图16中所示)截取的安全导管的局部横截面视图,其中针头的远侧尖部设置在尖部保护器中;

图18为沿线16B-16B(图16中所示)截取的处于保护位置中的安全导管的局部横截面视图,其中内部件处于相对于外部件的第二位置中;

图19为处于保护位置中的安全导管的透视图;

图20-24示出了外部件的一个实施例的各种视图,其中图20为透视图,图21为顶视图,底视图是顶视图的镜像,图22为左侧视图,右侧视图是左侧视图的镜像,图23为近端视图,且图24为远端视图;

图25-30示出了外部件的备选实施例的各种视图,其中图25为透视图,图26为顶视图,图27为底视图,图28为左侧视图,右侧视图是左侧视图的镜像,图29为近端视图,且图30为远端视图;

图31-35示出了外部件的备选实施例的各种视图,其中图31为透视图,图32为顶视图,底视图是顶视图的镜像,图33为左侧视图,右侧视图是左侧视图的镜像,图34为近端视图,且图35为远端视图;

图36-41示出了外部件的备选实施例的各种视图,其中图36为透视图,图37为顶视图,图38为底视图,图39为左侧视图,右侧视图是左侧视图的镜像,图40为近端视图,且图41为远端视图。

具体实施方式

[0007] 参看图1和2,周围静脉内安全导管10包括:导管组件12和针组件14,该针组件14相对于导管组件12嵌入且构造成提供与患者的脉管系统(未示出)的界面(interface)。导管组件12包括导管接口16和大体上弹性的导管管18,导管管18联接到导管接口16的远侧部分上且向其远侧延伸。针组件14包括针支座或接口20以及针头22,针头22联接到针接口20的远侧部分上,其中针轴23在针接口20的远侧延伸。一般常规地而言,如图2中所图示,针组件14相对于导管组件12定位,使得针头22定位在导管管18内,且其远侧尖部24(在所示实施例中其为尖锐的,但可备选地为钝的)在准备位置中延伸超过导管管18的远端26。护套28可提供成在使用之前(如在转移至医疗设施期间和储存在医疗设施中期间)保护安全导管10。如下文将更详细论述那样,安全导管10包括根据本发明的各种方面的示例性尖部保护器30,其构造成在针头22在使用期间从导管接口16取出时保护针头22的远侧尖部24。

[0008] 如图1和19中所示,尖部保护器30为构造成包围针头22的远侧部分(包括远侧尖部24)、同时使针轴23的更近侧部分露出的类型。根据本发明的一方面,尖部保护器30为具有可轴向地转移的部件的多件设计,可轴向地转移的部件以一种方式协作来提供针头22的远侧尖部24的防护,且以大体上恒定水平的保持力来将尖部保护器30装固到导管接口16上。此外,如图2中所图示,尖部保护器30也可构造成大致定位在导管接口16内的类型,但如本文中所示,有利地具有在导管接口16的外部向近侧延伸的至少小的部分。

[0009] 为此,如下文将更详细地阐释,尖部保护器30包括收纳在第二外部件34内的第一内部件32,使得内部件32可相对于外部件34在第一位置与第二位置之间轴向地转移。根据本发明的一方面,内部件32可针对保护或防护针导管22的远侧尖部24的主要焦点来设计。例如,这可通过下列方式来实现:一旦内部件32已轴向地转移至第二位置,则阻挡针头22的路径。另一方面,外部件34可针对将尖部保护器30装固到导管接口16上以及使尖部保护器30从导管接口16释放的主要焦点来设计。尽管尖部保护器30的具体功能可解析至例如内部件32和外部件34,但应当认识到的是,需要部件32、34两者来提供安全导管10中的尖部保护功能。

[0010] 在一个实施例中,且如图3-5中所示,内部件32包括大体上圆柱形的本体部件36,大体上圆柱形的本体部件36具有近端38、远端40和在近端38与远端40之间延伸的通路42。通路42限定中心轴线44,且构造成容纳穿过其间的针头22的至少一部分。圆柱形本体部件36包括穿过本体部件36的壁形成的一对相对的槽口46,以限定能够相对于中心轴线44大体上向内和向外铰接的一对相对的臂48a、48b。在此方面,槽口46横穿本体部件36的远端40,且从本体部件36的远端40向近侧延伸。槽口46具有近端50,其在本体部件36的近端38附近中止,以限定大体上周向地连续的底座部件52。为了便于臂48a、48b的铰接,槽口46的宽度

可沿它们的长度变化,以便例如在槽口46的近端50附近且在朝向槽口46的近端50的方向上在宽度上增大,如图3和4中所示,槽口46的近端50作为用于臂48a、48b的铰接或枢轴点来操作。

[0011] 在一个实施例中,且尽管不限于此,臂48a、48b可基本上为彼此的镜像,且因此臂之一(例如,臂48a)的描述将足够作为另一个臂(臂48b)的描述。臂48a包括内表面54、外表面56和由本体部件36中的槽口46的成形而形成的一对槽口面58。外表面56可为成轮廓的(contoured),以便于操作尖部保护器30。为此,外表面56可包括在各个槽口面58附近和在槽口46的近端50附近的第一成角表面60。凹槽62也可形成在各个槽口面58附近,且包括底壁64、侧壁66和近端壁68(图3)。凹槽62从第一成角表面60朝臂48a的远端40向远侧延伸,且沿其远端开口。此外,臂48a的远端40的至少一部分可包括形成在其外表面56中的微倒角70,微倒角70通向臂48a的远端面72。尽管这里未示出,但臂48a、48b的内表面54可包括沿其轴向地和/或横穿其远端附近的阻挡肋延伸的侧件(sidebites),如在图20和21以及美国专利号8,257,322的第22栏24行到第23栏59行的相关文本中可见,这些公开内容通过引用而整体并入本文中。

[0012] 如图3和4中所示,臂48a的外表面56可包括升高的凸脊或凸台74,其设置在远端40附近,且沿臂48a的中间部分(例如,大体上是两个凹槽62的中心,且例如,相对于槽口46成大约九十度的偏移)。升高的凸台74限定了抵靠表面76,其目的在下文中更详细地描述。此外,臂48a可包括沿臂48a(例如,大体上与升高的凸台74对准)的中间部分形成的第二凹槽78,其具有本体部件36的近端38附近的近端,以及终止于升高凸台74近侧的臂48a的远端。凹槽78包括底壁80,以及一对相对的侧壁82。凹槽78可具有沿其长度变化的深度,且还可具有在凹槽78的底壁80中形成的腔84。腔84限定第一端壁86和第二端壁88。在一个实施例中,第一端壁86可大体上相对于底壁80形成锐角或直角,且第二端壁88可大体上相对于底壁80形成钝角。除上文之外,内部件32的外表面56可包括形成在近端38附近的缺口90,且其延伸到(例如,凹入)凹槽78的底壁80中。

[0013] 内部件32的内表面54还可为成轮廓的,以便于操作尖部保护器30。如图3和5中所示,臂48a的内表面54包括大体上光滑的远侧锥形开孔部分92。换言之,远侧锥形开孔部分92包括在远侧方向(即,朝向远端40)上减小的大体上限定的曲率半径。如下文更详细所述,至少在内部件32处于相对于外部件34的其第二位置中时,臂48a和48b两者的锥形开孔部分92共同地限定锥形开孔,锥形开孔为通路42的一部分,通路42具有在第一近侧位置处的第一截面大小,以及在第二远侧位置处的比第一截面大小更小的第二截面大小。

[0014] 除上文之外,底座部件52的内表面94可包括环形肋96,其大体上限定面朝近侧的凸耳96。尽管图3-5中所示的实施例图示了提供连续的轴向凸耳的单个肋,但在备选实施例中,可利用多个肋来提供不连续的凸耳(未示出)。凸耳98大体上至少部分地限定近侧腔100的边界,近侧腔100构造成将针止挡部件收纳在其中。如下文更详细所述,止挡部件可构造成在针头22从导管组件12取出期间与针头22协作,以便实现针头22与尖部保护器30之间的相对移动。

[0015] 在示例性实施例中,止挡部件可选地可包括止挡垫片102,其具有远侧面104、近侧面106、在远侧面104与近侧面106之间延伸的侧壁108、以及也在远侧面104与近侧面106之间延伸的中心孔110(图3)。止挡垫片102大体上特征为侧壁108的长度“l”,其小于且优选地

远小于(如,大约1/5到1/7)远侧面104和近侧面106的截面大小“c”(例如,直径或有效直径)。也如图3中所图示,在一个实施例中,止挡垫片102可包括至少一个腿部112(示出了一个),至少一个腿部112联接到侧壁108上且向侧壁108的远侧延伸。尽管止挡垫片102在许多应用中是有利的,但可使用其它止挡部件,包括例如管状套筒。然而,套筒相比于垫片是轴向地伸长的,且可具有在某些应用中非期望的某些缺陷。

[0016] 当止挡垫片102定位在近侧腔100内时,其远侧面104构造成接合由肋96形成的凸耳98。此接合防止或限制了止挡垫圈102相对于内部件32的远侧移动。止挡垫片102可由本体部件36的近端38的适当形状来捕集在腔100内。为此,近端38包括近端面114,近端面114具有在其中形成的开口116。开口116具有比止挡垫片102的截面大小更小的截面大小(例如,直径)。因此,端面114操作来防止或限制止挡垫片102相对于内部件32的近侧移动。

[0017] 除上文之外,如图4中所图示,当止挡垫片102设置在近侧腔100内时,腿部112构造成收纳在缺口90内,缺口90在本体部件36的近端38附近形成。腿部112(且因此收纳腿部112的缺口90)的目的主要指向便于安全导管10通过自动制造过程的组装。否则,腿部112和缺口90在尖部保护器30的适当执行机能中不起作用。因此,本领域的普通技术人员将认识到,取决于组装过程的特定要求或偏好,腿部112和在组装状态中收纳腿部的缺口90可省略,而不会负面地影响安全导管10的操作。

[0018] 内部件32的本体部件36可由包括各种金属和塑料的适合材料形成。举例来说,本体部件36可由诸如聚丙烯、聚乙烯、聚甲醛(乙缩醛)、聚碳酸酯和尼龙的材料形成。一方面,本体部件36可由适用于模制过程(例如包括各种注射模制过程)的塑料或其它材料形成。在示例性实施例中,内部件32可由塑料通过模制过程形成,以便限定本文中所示的多厚度部件。止挡垫片102也可由包括各种金属和塑料的适合的材料形成。止挡垫片102可大体上比本体部件36刚性更大,且有利地可由医疗级不锈钢或其它金属形成。在此方面,在针头22与内部件32之间的接合位置处使用更刚性的材料减小了塑料内部件变形且允许针头22被拉出尖部保护器30的风险。

[0019] 止挡垫圈102可在制造期间或在内部件32的制造后过程期间与本体部件36组装。举例来说,止挡垫片102可在包覆模制过程中与本体部件36组装。在此方面,止挡垫片102可适当地定位在模具组件内作为插入件。模具组件然后闭合,且形成本体部件36的树脂注入模具中,以便围绕插入件成形。在另一个实施例中,本体部件36可注射模制,而没有组装有止挡垫片102。在此方法中,其近端38可缺少近端面114,且改为形成为腔100的端部开口的管状延伸(图3)。在本体部件36的模制操作之后,止挡垫片102可定位在腔100内,且处理近端38来形成近端面114。举例来说,可利用模锻或其它类似的过程来形成近端面114。本领域的技术人员可认识到用于制造和/或组装内部件32的其它过程,且本发明的方面不限于本文中描述的那些。

[0020] 转到图6-8中图示的外部件34,外部件34包括本体部件118,其在这里示为具有外表面118a和内表面118b的薄壁的大体上圆柱形本体部件118。本体部件118具有近端120、远端122、以及在近端120与远端122之间延伸的通路124。通路124限定中心轴线126,且构造成收纳内部件32的至少一部分以及针头22的至少一部分。当内部件32和外部件34以下文描述的方式可移动地联接时,中心轴线44、126可构造成大体上共线的。外部件34包括多个特征,它们便于通过与内部件32以及与导管接口16协作来便于尖部保护器30的操作。

[0021] 关于后者,大体上圆柱形的本体部件118包括至少一个且优选地多个大体上固定的、径向向外突出的部分。在一个实施例中,注意图6、7和8,突出部分形成为多个大体上圆形的离散的凹座(dimple)127,它们具有限定了径向最外范围129a的外表面128a,以及从最外范围129a朝本体部件118的外表面118a延伸或融合到本体部件118的外表面118a中的表面129b(图16)。表面129b可有利地为成轮廓的或倾斜的。凹座127的放置和间距不限于所示的方式。例如,凹座127可按照不同的量来偏离,且凹座127中的一些或所有可定位成比所示的更远或更近。凹座127还可包括内表面128b,其朝向本体部件118的内表面118b延伸或融合到本体部件118的内表面118b中。在一个实施例中,各个凹座的外表面128a与本体部件118的外表面118a连续。类似地,各个凹座的内表面128b与本体部件118的内表面118b连续。如所示,凹座127的外表面128a和内表面128b具有大致相似的轮廓。此类构造可通过冲压过程实现,但不限于此。在备选实施例中,外表面128a和/或内表面128b分别可不与本体部件118的外表面118a和内表面118b连续。此外,在其它实施例中,外表面128a和内表面128b不必具有大致相似的轮廓。例如,内表面128b可为平坦的,或大致匹配于本体部件118的内表面118b的形状,使得内表面118b、128b相对地不可区分。

[0022] 参看图6A、7A和8A,示出了外部件34的备选实施例。外部件34的该实施例的构件中的许多与上文参照图6、7和8中所示的实施例所描述的构件相同或大致相似,且这些构件已以该实施例中的相同的参考标号来标记,而以下没有附加阐释。为此,另外地或备选地,大体上圆柱形的本体部件118可包括穿过本体的切口130,以及至少一个(但优选地一对)延伸穿过切口130的固定的刚性支柱(strut)132。支柱132大体上平行于中心轴线126延伸。如所示,各个支柱132均具有:外表面133a,其限定径向最外延伸部(extent)或部分134;以及成轮廓或倾斜表面135,其从最外延伸部134至少在近侧方向上且还有利地在远侧方向上延伸。支柱部分134和成轮廓或倾斜表面135大体上是刚性的,且固定成使得它们中的任一者单独或组合地限定外部件34的大体上固定的径向地向外突出的部分。支柱132还包括内表面133b。内表面133a和外表面133b分别与本体部件118的外表面118a和内表面118b连通。在一个实施例中,各个支柱132的外表面133a与本体部件118的外表面118a连续。类似地,各个支柱132的内表面133b与本体部件118的内表面118b连续。如所示,支柱132的外表面133a和内表面133b具有大致相似的轮廓。此构造可通过冲压过程实现,但不限于此。在备选实施例中,外表面133a和/或内表面133b可分别不与本体部件118的外表面118a和内表面118b连续。此外,在其它实施例中,外表面133a和内表面133b不必具有大致相似的轮廓。例如,内表面133b可为平坦的,或大致匹配本体部件118的内表面118b的形状。

[0023] 除突出部分之外,外部件34可包括至少一个且优选地第二对相对的大体上矩形的开口或切口142,开口或切口142穿过与外部件34的远端122相邻但间隔开的本体部件118的外壁而形成。在一个实施例中,切口142可从切口142上方的凹座127(或支柱132)之间的假想线(未示出)偏移(例如,围绕中心轴线126)大约九十度。此外,切口142可位于突出部分的略微远侧,如,凹座127或支柱132,但不限于此。切口142限定了近侧边缘144、远侧边缘146和一对侧边缘148(图8)。如下文将更详细所述,切口142构造成在安全导管10处于准备位置中时收纳内部件32上的升高的凸台74。

[0024] 外部件34还可包括在本体部件118的外壁中形成的至少一个且优选地一对相对的大体上矩形的凹部150。凹部150可与切口142大体上轴向地对准(例如,从一对的凹座127

(或支柱132)之间的假想线偏移大约九十度),且定位在其近侧。如可认识到那样,形成在本体部件118的外表面上的凹部150导致相对于本体部件118的内表面的突出部,突出部限定了接合表面152,接合表面152远离内表面延伸且延伸到外部件34的通路124中。实际上,凹部150限定了通路124的减小的截面大小的部分,且构造成以下文更详细地描述的方式来与内部件32协作。孔(未示出)可形成在凹部150中的至少一个中。与上文相似,孔在尖部保护器30的运行中不起作用。替代地,可选的孔可便于组装,如,在导管装置10的组装过程期间提供视觉协助。再次地,取决于特定组装过程,孔可省略,而不会负面地影响尖部保护器30的操作。

[0025] 除上文之外,外部件34可包括本体部件118中的至少一个槽口156(且在示例性实施例中是一对相对的槽口156),其大体上在近侧-远侧方向上延伸,且大体上与外部件34的凹部150轴向地对准。然而,槽口156可大体上定位在凹部150的近侧。大体上弹性(flexible)的锁定凸片158可大体上设置在至少一个槽口156中,且优选在各个槽口156中。在此方面,弹性锁定凸片158可联接到槽口156的远端160上,且向近侧延伸,但未达到槽口156的近端162。弹性锁定凸片158中的各个均可包括远侧凸片部分164、近侧凸片部分166和中间凸片部分168。远侧凸片部分164可构造成大体上置于槽口156内(例如,在外部件34的周边内),尽管并不限于此。然而,中间凸片部分168可大体上为弓形,以便限定远侧凸片部分164与近侧凸片部分166之间的偏移。在此方面,近侧凸片部分166可定位为相对于外部件34的中心轴线126大体上在远侧凸片部分164的内侧,以便突出到通路124中。近侧凸片部分166终止于接触边缘170,其目的在下文中更详细地描述。

[0026] 大体上向外延伸的凸缘172在外部件34的近端120附近。在一个实施例中,凸缘172是周向连续的(例如,环形)。在备选实施例中,凸缘172可为周向不连续的,且限定了大体上从本体部件118向外突出的一个或多个凸缘部分(未示出)。凸缘172限定了大体上面向远侧的唇部174和大体上面向近侧的唇部176。如下文更详细地论述,凸缘172可构造成在使用期间与导管接口16协作。如下文所论述,凸缘172还可构造成与针接口20协作。本体部件118的近端120还可包括凸缘172近侧的大体上圆柱形的延伸部分178。延伸部分178终止于大体上圆锥形的近端面180,近端面180具有开口182,开口182构造成容纳穿过其间的针头22的至少一部分。在一个实施例中,近端面180可由多个向内地定向的凸片184(示出了四个)形成,多个向内地定向的凸片184限定了开口182。

[0027] 外部件34的圆柱形本体部件118可由包括各种金属和塑料的适合的材料形成。在有利方面中,本体部件118可包括薄壁圆柱,该薄壁圆柱由能够形成到大体上圆柱形部件中的片材(sheet stock)金属形成。此类金属包括医疗级不锈钢(例如,410不锈钢、17-7不锈钢等),该医疗级不锈钢进行或没有进行热处理或其它处理以获得适合的硬度或其它期望的特性。在示例性实施例中,外部件34可通过片材的冲压过程来形成,该冲压材料然后经过轧制过程来形成外部件34。轧制的材料的边缘然后通过适合的过程(包括焊接、粘结或其它过程)来连结。在一个实施例中,边缘可包括互锁特征,以加强边缘的装固来形成圆柱体(例如,拉链构造)。本领域的普通技术人员可认识到用于形成外部件34或用于联接边缘来形成大体上圆柱形的其它过程。相比于前述设计,外部件34具有薄壁(但足够强)设计,该薄壁设计提供了用于内部件32(例如,更大块的塑料内部件32)的增大的空间。

[0028] 如上文所描述,针组件14大体上包括针接口20和针头22,针头22联接到针接口20

的远侧部分上,带有向针头22的远侧延伸的针轴23。如图9和10中更详细所示,针接口20可包括大体上圆柱形的本体部件186,本体部件186具有远侧鼻部188、近侧管状部分190、以及设置在远侧鼻部188与近侧管状部分190之间的大体上向外延伸的中间凸缘192。远侧鼻部188可构造成将针头22的近侧部分收纳在远侧鼻部188中且装固到远侧鼻部188上。远侧鼻部188还可包括多个周向地间隔开的脊194(示出四个),它们在大体上近侧-远侧方向上沿远侧鼻部188延伸。脊194向针接口20提供增大的强度,且可进一步便于安全导管10的组装。至少一个脊194(且优选地各个脊194)延伸超过鼻部188的远端196,以限定内表面198和大体上向远侧定向的端面200。此外,内表面198的远端可包括锥形或斜面202。

[0029] 近侧管状部分190限定了与针头22的内腔成流体连通的内室204,使得室204可作为用于安全导管10的闪蒸室(flash chamber)操作,如本领域中大体上已知。闪蒸插头206隔离了室204,且构造成允许气体穿过其间,同时将液体(如血液和其它身体流体)保持在室204内。在一个实施例中,近侧管状部分190的外表面208是大体上光滑的。然而,在备选实施例中,外表面208可包括抓持增强特征,如,便于由使用者抓持针接口20的各种凹陷或凸起(未示出)。在此情况下,闪蒸插头206上的凸脊210可相对于近侧管状部分190定向,以便大体上轴向地与任何此类抓持增强特征对准。

[0030] 中间凸缘192可大体上设置在远侧鼻部188与近侧管状部分190之间且大体上从远侧鼻部188与近侧管状部分190向外延伸。在一个实施例中,中间凸缘192可大体上为盘形,且包括远端面212和近端面214。如所示,远侧鼻部188上的脊194可从远侧端面212延伸。一方面,中间凸缘192可构造成与护套28协作,护套28在转移和储存期间保护安全导管10。在此方面,护套28中的近侧开口216(图1)可包括一个或多个凸片(未示出),一个或多个凸片提供了针接口20与护套28之间的卡扣配合特征。更具体而言,在针接口20插入护套28中时,近侧开口216处的凸片可构造成接合中间凸缘192的近端面214,以将针组件14(以及导管组件12)的更远侧部分装固在护套28内。

[0031] 如这些图中所示,针头22包括大体上直的、圆柱形的且光滑的针轴23,其远侧部分包括斜面220,斜面220将远侧尖部24限定成尖锐的。针头22可由适合的医疗级材料(如不锈钢或其它适合的材料)形成,且斜面220/远侧尖部24可经由本领域中大体上已知的常规过程来在针轴23中形成。然而,如图1、11和12中最佳地图示,如下文所论述,针头22可包括在其远端附近的接合特征,接合特征构造成与内部件32协作来将内部件32从第一位置轴向地转移至相对于外部件34的第二位置。在一个示例性实施例中,接合特征包括针头22的远端附近且在斜面220的近侧的凸部222。

[0032] 出于将在下文中变得更清楚的原因,凸部222限定了比凸部222近侧的针轴23的截面大小更大的截面大小。在一个实施例中,凸部222可通过按压或箍缩(pinching)过程形成。为此,相对的按压部件(未示出)可靠着针轴23按压,以便大体上在第一横向方向t1上减小针轴23的截面大小。如图12中所图示,在横向方向t1上按压针轴23引起针轴23的截面大小在第二横向方向t2上对应的突起或增大,第二横向方向t2例如可为从第一横向大小t1偏移大约九十度。上文所描述的按压过程仅为用于形成针头22上的凸部222的一个示例性方法。本领域的普通技术人员可认识到导致凸部222具有比其近侧的针轴23的截面大小更大的截面大小的其它过程。接合特征可与针头22整体结合形成(如上文所描述),或可通过将单独的元件固定到针轴23上来形成。例如,环形部件(未示出)可焊接、粘结或装固到针轴23

上来形成凸部222。

[0033] 如图13-15中更详细地所示,导管组件12包括导管接口16和导管管18,导管管18联接到导管接口16的远侧部分上且从导管接口16的远侧部分向远侧延伸。例如,如本领域中大体上已知那样,导管管18的近端可联接到金属孔眼224上,该孔眼224然后压配合在导管接口16的远侧腔226内。导管接口16限定了近侧腔228,近侧腔228向导管接口16的近端230开口,且近侧腔228具有第一近侧部分232,第一近侧部分232可根据鲁尔(luer)锥形标准来定形。第一近侧部分232可包括紧邻近端230的斜面或倒角234。在一个实施例中,近侧腔228可包括第二近侧部分236,第二近侧部分236具有大体上恒定的截面大小,该截面大小大体上大于(例如,增大的内径)第二近侧部分236附近的第一近侧部分232的横截面大小。如图15中所图示,第二近侧部分236可至少部分地由过渡区域238来限定。

[0034] 如图14和15中最佳地所示,过渡区域238限定了固位(retention)特征,固位特征用于将尖部保护器30可释放地装固到导管接口16上。在一个实施例中,固位特征限定了在其中形成的大体上向外延伸的固位凹槽240,且可为周向地连续的(例如,环形凹槽)。然而,在一个备选实施例中,凹槽240可为周向地不连续的(例如,周向凹槽区段)。在又一个实施例中,近侧腔228可包括单个近侧部分232,其以连续方式从近端230(或倒角234的端)到远侧腔226(例如,没有第二近侧部分236或过渡区域238)成锥形或另外定形,其中固位凹槽240形成在单个近侧部分232的侧壁(未示出)内。更进一步,导管接口16中的固位特征可具有其它构造,例如,包括周向地连续或不连续的大体上向内延伸的固位肋(未示出)。然而,将看到,限定了近侧边缘241,其与大体上固定的径向突起(即,凹座127或支柱132的方面)相互作用,以提供在尖部保护器30与导管接口16之间的保持力。

[0035] 在上文描述了安全导管10的各个元件的情况下,现在将更详细地描述安全导管10的组装。在初始处理步骤中,针组件14和导管组件12可使用本领域中大体上已知的方法来形成。为此,且如上文所述,针头22的近端可与针接口20的远侧鼻部188压配合或联接,且导管管18的近端可装固到孔眼224上,且孔眼224装固在导管接口16的远侧腔226内。闪蒸插头206也可插入针接口20的近侧管状部分190的近端中,以便闭合内室204。应当注意的是,在最初组装时,针头22并不具有形成在其中或联接到其上的凸部222或其它接合特征。

[0036] 在一些应用中,可期望的是以特定方式来定向针头22和针接口20。举例来说,如图1中所图示,为了便于导管组件12插入患者的静脉或动脉中,至少部分地限定远侧尖部24为尖锐的斜面220大体上以面向上的位置来放置。在一些情况中,临床医生可发现通过针头22的远侧部分的目视检查难以将斜面220在面向上的位置中定向。为了避免此困难,针接口20可设有指示物,其指示斜面220相对于针接口20的定向。在一个实施例中,例如,指示物可包括形成在针接口20的中间凸缘192上的平面242,其大体上与针头22中的斜面220轴向地对准。以此方式,临床医生仅需要识别针接口20上的平面242,就可以知道斜面220的定向。应当认识到的是,可提供其它标记(包括各种数字、字母、符号等)作为指示物,且本发明不限于本文中所示和所描述的平面242。

[0037] 关于尖部保护器30的组装,内部件32和外部件34可单独地且以上文更完整地描述的方式来形成。此外,止挡垫片102可以以如上文所描述的方式来联接到内部件32上。接下来,内部件32可通过将内部件32的近端38经由其远端122插入外部件34的通路124中来加载入外部件34中。一方面,内部件32和外部件34可在该加载过程期间定向。在此方面,内部件

32和外部件34可定向成使得外部件34的切口142、凹部150和弹性凸片158与在内部件32上形成的升高的凸台74和凹槽78大体上轴向地对准。内部件32和外部件34的此定向大体上在图1中示出。

[0038] 内部件32可轴向地收纳在外部件34中,如,通过首先将近端38经由外部件34的远端122插入。有利地,内部件32插入足够远来使近端38与外部件34的近端120相邻但间隔开。在此方面,内部件32可部分地座置于外部件34内,且随后完全座置于外部件34内。例如,在自动组装中,可期望的是限定预组装位置,其中内部件32部分地座置于外部件34内(例如,在沿组装线的预组装的尖部保护器的移动期间),且在单独的组装步骤中完全座置于外部件内。备选地,内部件32可完全座置于外部件34内,而不具有预组装位置。在任何情况下,在该实施例中,内部件32构造成大致完全在外部件34内。如下文在备选实施例中所述,本发明不限于此。然而,将看到的是,一旦组装,则内部件32可相对于外部件34轴向地转移。

[0039] 在尖部保护器30组装好的情况下,尖部保护器30可通过下列方式来螺接到针头22上:将其远侧尖部24插入尖部保护器30的近端中,且更具体而言,分别穿过外部件34和内部件32的近侧开口182、116。内部件32和外部件34的各种弹性部分(例如,臂48a、48b、锁定凸片158等)并未受到过度约束,如受到外部件34或导管接口16过度约束,且因此,尖部保护器30可适应穿过其间的针头22的插入。尖部保护器30位于大体上与针轴23的远侧尖部24间隔开的针轴23上,以便提供足够的空间来用于形成接合特征(如凸部222)。为此,凸部222可通过按压方法或如上文所描述的其它适合的方法来形成。

[0040] 导管组件12然后可加载到针组件14上,使得尖部保护器30大致定位在导管接口16内,且针接口20邻近其近端230。在此方面,尖部保护器30将必须在足以克服外部件34与导管接口16之间的拖拽力的力和使突出部分横穿固位凹槽240且最终由固位凹槽240收纳所需的力下插入。在一个实施例中,突出部分(如凹座127或支柱132)可构造成使得突出部分在处于准备位置中时与导管接口16的内壁244进行接触。然而,备选地,突出部分可构造成使得其定位在固位凹槽240中,但与导管接口16的内壁244间隔开。在此实施例中,如果尖部保护器30向近侧移动离开导管接口16(即,如果尖部保护器30过早地拉出导管接口16外),则突出部分将接触固位凹槽240的壁,且限制进一步的近侧移动。

[0041] 在组装之后,组件然后经其近侧开口216加载入护套28中,且以上文所描述的方式装固在一起。安全导管10然后可进一步处理,且以本领域中大体上已知的方式来适当地包装。在一个实施例中且如上文所述,上文所述组装过程可为自动类型的过程。然而,本发明不限于此,因为手动或混合类型的过程可用于安全导管10的组装。

[0042] 图2图示了处于准备位置中的导管装置10,其中针头22的斜面220和远侧尖部24延伸超过导管管18的远端26,且安全导管10准备好用于插入患者的脉管系统中。在准备位置中,将看到的是内部件32处于相对于外部件34的远侧位置中。现在将参照图16A和16B来描述安全导管10的各种构件在处于准备位置中时的相互作用。在处于准备位置中时,尖部保护器30的大部分定位在导管接口16内。具体而言,在一个实施例中,内部件32至少在处于准备位置中时定位在导管接口16中。在此方面,尖部保护器30在组装期间插入导管接口16中,直到凸缘172的面向远侧的唇部174接合在导管接口16的近端230附近的倒角234。该接合防止了尖部保护器30在导管接口16内向远侧的任何进一步移动。在一个实施例中,尖部保护器30的部分都没有导管接口16的近端230,且更具体而言,尖部保护器30的外部件34的部分

都没有接合导管接口16的近端230。然而,在备选实施例中,另外地或备选地,尖部保护器30可接合导管接口16的近端230(未示出)。如这些图中所示,凸缘172的一部分和延伸部分178可突出超过导管接口16的近端230。在近端230的近侧延伸的尖部保护器30的长度11大体上太小而不能由人手抓持或操纵。实际上,突出导管接口16的外部件34的部分由脊194覆盖,且因此可在任何情况下抓持。

[0043] 尖部保护器30通过外部件34与导管接口16的内壁244之间的相互作用来装固在导管接口16内。更具体而言,且如图16A中最佳地图示,如下文所述,在处于准备位置中时,凹座127收纳在固位凹槽240中,使得防止外部件34(且因此尖部保护器30)在近侧方向上移动,除非外部件34经受在近侧方向上的相当大的量的力。外部件34、凹座127和导管接口16可尺寸确定为使得在凹座127与导管接口16的固位凹槽240之间基本上存在过盈配合。凹座127与固位凹槽之间(且如上文所述,潜在地也在凹座127与内壁244之间)的过盈配合,且具体而言,近侧边缘241与凹座127之间的相互作用,提供了外部件34与导管接口16之间的保持力,其保持恒定,而与第一位置与第二位置之间(例如,如下文所描述,相对于外部件34的远侧位置与近侧位置之间)的内部件32的位置无关。凹座127收纳在固位凹槽240中,且在克服在尖部保护器30的近侧移动期间的保持力的情况下,不可从导管接口16除去或解除接合。在其中突出部分由支柱132限定的备选实施例中,支柱部分134和/或其成轮廓的倾斜表面135以与如关于凹座127所描述的大致类似的方式来与内壁244中的固位凹槽240相互作用。

[0044] 在此方面且在示例性实施例中,凹座127的最外延伸部129a或支柱部分134在外部件34的外表面118a的径向外侧延伸大约0.05mm到大约0.15mm之间的量。固位凹槽240可具有大约0.09mm到大约0.18mm之间的高度(例如,从固位凹槽240处的内壁244到在近侧恰好紧邻固位凹槽240的内壁244的最径向向内方面来测得)。这两者之间的大小关系构造成向导管接口16提供大致恒定的尖部保护器30的保持力,尤其是在大约0.10磅到大约0.50磅之间的近侧边缘241与凹座27或支柱132之间的相互作用时。如将变得清楚那样,由于外部件34上的突出部分的固定性质,故该保持力独立于内部件相对于外部件34的位置。

[0045] 如图16A和16B中进一步所图示,在处于准备位置中时,内部件32在相对于外部件34的其第一或远侧位置中,且完全定位在外部件34内。在一个实施例中,臂48a、48b可构造成为相对于中心轴线44大体上径向地向外偏离。例如,外部件34可构造成约束臂48a、48b(即,对于外部件34,臂48a、48b将从彼此进一步移开)。在处于准备位置中时,臂48a、48b的内表面54可为在针轴23的外表面248附近。例如,在一个实施例中,臂48a、48b的内表面54可与针轴23的外表面248略微间隔开。例如,这可提供针头22上的减小的拖拽力,因为其在使用期间被向近侧拉。在备选实施例中,臂48a、48b的内表面54可构造成接合针轴23的外表面248。

[0046] 尽管在一个实施例中,臂48a、48b大体上径向地向外偏离,但在备选实施例中,臂48a、48b可构造成大体上相对于中心轴线44径向地向内偏离。在此类实施例中,臂48a、48b的内表面54可构造成接合针轴23的外表面248,且可由于延伸穿过内部件32的针头22的存在而大体上径向地向外移动(例如,针头22使臂48a、48b克服偏离而径向地向外移动)。

[0047] 此外,外部件34的锁定凸片158可大体上相对于中心轴线126向内偏离。更具体而言,在处于准备位置中且内部件32处于其相对于外部件34的第一位置时,锁定凸片158可构造成接合凹槽78的底壁80。该接合可服务于联接目的,例如,包括在其取回时的针头22的初

始近侧移动期间提供内部件32相对于外部件34的移动的阻力。锁定凸片158与凹槽78之间的接合可进一步提供内部件32与外部件34之间的抗旋转特征。

[0048] 如上文所论述,内部件32和外部件34在组装期间以特定方式定向,以便提供尖部保护器30的适当的操作。因此,将不期望的是在安全导管10的使用期间具有它们之间的相对旋转。例如,将期望的是允许利用针头22的旋转而使内部件32相对于外部件34旋转。在此方面,尖部保护器30可设计成允许针头22的旋转,而不引起尖部保护器30的旋转(即,针头22相对于尖部保护器30自由旋转)。此外,即使通过摩擦力,针头22的旋转将趋于旋转内部件32(或外部件34),内部件32与外部件34之间的相对旋转也由若干特征的相互作用来限制。例如,如上文所记述,锁定凸片158与凹槽78的接合提供了对内部件32与外部件34之间的相对旋转的限制。更具体而言,如果引发内部件32与外部件34之间的相对旋转,则弹性凸片158的侧缘将接触凹槽78的侧壁82,且因此抵抗相对旋转。

[0049] 此外,如图16B中所示,当处于准备位置中时,内部件32上的升高的凸台74可收纳在外部件34中的切口142内,使得例如升高的凸台74的外表面与外部件34的外表面大致齐平。本发明不限于此,因为升高的凸台74可在备选实施例中延伸超过外部件34的外周。在任何情况下,如果引发内部件32与外部件34之间的相对旋转,则升高的凸台74的侧抵靠表面76将接触切口142的侧边缘148,且因此抵抗相对旋转。

[0050] 除了防止内部件32与外部件34之间的相对旋转之外,升高的凸台74和切口142还可抵抗内部件32相对于外部件34在至少一个方向上的轴向移动。更具体而言,升高的凸台74上的远侧抵靠表面76和切口142的远侧边缘146提供了主动止挡,其防止内部件32在处于准备位置中时相对于外部件34轴向地向远侧转移。

[0051] 除上文之外,安全导管10可设计成允许尖部保护器30相对于导管接口16旋转。然而,由于上述特征之间的相互作用,故尖部保护器30相对于导管接口16的旋转将类似地不会引起内部件32与外部件34之间的相对旋转。因此,根据本发明的实施例,针头22相对于尖部保护器30自由旋转,且尖部保护器30相对于导管接口16自由旋转。

[0052] 如图16A和16B中进一步所示,在处于准备位置中时,针接口20上的脊194可围绕凸缘172和延伸部分178设置,凸缘172和延伸部分178延伸超过导管接口16的近端230。此外,在一个实施例中,脊194的端面200可构造成接合导管接口16的近端230。此外,在处于准备位置中时,针接口20可构造成接合尖部保护器30,或备选地与尖部保护器30间隔开。举例来说,在一个实施例中,脊194的内表面198可接合延伸部分178的外表面250。另外地或备选地,在脊194的远端附近的锥形部202可接合凸缘172的面向近侧的唇部176。此外,远侧鼻部188的端部可另外地或备选地接合外部件34的端面180。

[0053] 在安全导管10插入患者的动脉或静脉中之后,针接口20且因此针头22可相对于导管组件12和尖部保护器30向近侧移动。然而,安全导管10构造成使得由于针头22的近侧移动而施加在尖部保护器30上的拖拽力不足以克服将尖部保护器30固持在导管接口16上的力。因此,尖部保护器30在针导管22的至少初始近侧移动期间保持装固到导管接口16上。

[0054] 此外,由于针头22的近侧移动而施加在尖部保护器30的内部件32上的拖拽力不足以使内部件32相对于外部件34轴向地转移。在此方面,锁定凸片158与凹槽78的底壁80之间的接合、由臂48a、48b的大体上向外偏离(例如,臂48a、48b上的升高的凸台74与切口142的近侧边缘144之间的接合)引起的对内部件32相对于外部件34的移动的阻力、或其它来源,

提供了阻力,该阻力大于由针头22的近侧移动施加到内部件32上的拖拽力。因此,内部件32在针头22的至少该初始近侧移动期间并未相对于外部件34向近侧移动。

[0055] 当针接口20和针头22在近侧方向上进一步移动时,其远侧尖部24向在外部件34的远端122近侧和设置在外部件34内的内部件32的远端40近侧移动。远侧尖部24相对于内部件32和外部件34的此类定位在图17中最佳地画出。注意的是,尽管针头22不再阻挡臂48a、48b,但臂48a、48b并不径向地向内移动(由于它们的向外偏离)。因此,在这里,内部件32的升高的凸台74保持在外部件34的切口142中。如果臂48a、48b大体上朝中心轴线44径向地向内偏离,如上文论述的备选实施例之一中那样,则如这些附图中所示的那样将远侧尖部24定位在内部件32内将由于缺少在臂48a、48b的远侧部分之间的针头22而允许臂48a、48b在它们自身偏离下径向地向内闭合。然而,在此备选实施例中,臂48a、48b径向地向内闭合将不会另外影响尖部保护器30从导管接口16释放,或影响内部件32在外部件34内的轴向移动的缺少。

[0056] 参看图17,当针接口20和针头22在近侧方向上进一步移动时,且在远侧尖部24定位在内部件32内以便不会阻挡臂48a、48b的径向地向内移动的情况下,凸部222构造成接合止挡垫片102。在此方面,凸部222近侧的针轴23的部分尺寸确定成以便穿过止挡垫片102中的中心孔口110,穿过内部件32的近侧端面114中的开口116,且穿过外部件34的近侧端面180中的开口182。然而,凸部222的截面大小尺寸确定成大于止挡垫片102中的中心孔口110中的截面大小。因此,当凸部222接合止挡垫片102时,因此限制了针头22相对于内部件32的进一步近侧移动。

[0057] 因此,就针接口20和针头22之间的进一步近侧移动而言,凸部222与装固在如上文所描述的内部件32内的止挡垫片102之间的接合引起内部件32相对于外部件34轴向地向近侧转移。由于凹座127(或支柱132)与本体部件118的内壁244之间的保持力,故在内部件32相对于外部件34的轴向转移期间,外部件34且因此尖部保护器30保持为装固到针头接口16上。换言之,足以使内部件32相对于外部件34向近侧轴向地转移的来自针头22的近侧力小于保持力。除上文之外,在内部件32相对于外部件34的轴向转移期间,弹性凸片158的内表面252接合凹槽78的底壁80且沿凹槽78的底壁80滑动。此外,在内部件32在外部件34内轴向转移期间,升高的凸台74的凸轮形近侧表面接合切口142的近侧边缘144,且引起臂48a、48b大体上径向地向内移动,以便克服它们的偏离而基本上闭合,使得升高的凸台74不再收纳在切口142中,而是在切口142近侧的外部件34的界限内。此外,升高的凸台74和凹部150大体上轴向地对准,使得内部件32远离其第一位置的轴向转移引起升高的凸台74接触凹部150的接合表面152,凹部150的接合表面152突入外部件34的通路124中。该接合继而又引起臂48a、48b甚至进一步闭合(即,朝彼此径向地向内移动)。

[0058] 与特定实施例无关,应当认识到的是,由内部件32的轴向转移施加在外部件34上的拖拽力小于施加在外部件34的突出部分与导管接口16内壁244之间的保持力。值得注意的是,保持力保持大致恒定,而与内部件32在第一位置与第二位置之间的位置无关。该大致恒定的保持力允许内部件32在外部件34没有从导管接口释放的情况下相对于外部件34轴向地转移,且因此防止了尖部保护器30过早向外侧拉到导管接口16之外。

[0059] 参看图18,当内部件32继续在外部件34内轴向地向近侧转移时,锁定凸片158的近侧凸片部分166由于锁定凸片158的大体上向内的偏离而落入在凹槽78的底壁80中形成的

腔84中。当近侧凸片部分166落入腔84中时,内部件32相对于外部件34的远侧轴向转移由锁定凸片158的接触边缘170与腔84的第一端壁86之间的接合来限制(即,内部件32不可推到外部件34之外)。此外,当近侧凸片部分166落入腔84中时,内部件32的近端38可紧邻外部件34的近端120。在此方面,外部件34的近端120中的开口182尺寸确定成以便防止内部件32穿过其间。

[0060] 因此,外部件34的近端120操作为止挡件,其防止内部件32相对于外部件34的进一步近侧轴向转移。以此方式,当近侧凸片部分166落入腔84中时,内部件32相对于外部件34的近侧和远侧轴向转移大致受限,且内部件32和外部件34基本上锁在一起。在此位置中,将看到是,内部件32在相对于外部件34的第二或近侧位置中,且安全导管10可认作是在发射位置中,因为针头22的远侧尖部24装固在尖部保护器30内,且以针头22的近侧移动来施加在内部件32上的任何进一步的力将传递至外部件34,以试图克服尖部保护器30与导管接口之间的保持力。在此方面,锁定凸片158和腔84作为锁定机构来操作,该锁定机构限制内部件32相对于外部件34在远侧方向上的轴向转移。类似地,外部件34的近端120中的开口182的大小(以便阻挡内部件32通过其间)也可作为锁定机构来操作,以限制内部件32相对于外部件34的近侧轴向转移。

[0061] 在一个实施例中,内部件32的近端面114的外侧表面可在近侧凸片部分166落入腔84中的几乎同时接合外部件34的近端面180的内侧表面,使得在近侧凸片部分166落入腔84中时,内部件32与外部件34之间基本上没有游隙。如图18中所图示,当远侧凸片部分164落入腔84中时,内部件32的近端38可与外部件34的近端120略微间隔开。在此实施例中,在内部件32和外部件34的近端38、120分别接合彼此之前,可允许内部件32相对于外部件34的附加近侧轴向转移。换言之,尽管内部件32和外部件34基本上锁定在一起,但在锁定在一起之后可存在两个部件32、34之间的一定量的游隙。

[0062] 然而,在内部件32的进一步取回时,外部件可在近侧方向上移动,使得针组件14的位置如图19中所示。在任何情况下,内部件32都定位成以便防护针头22的远侧尖部24。然而,为了使外部件34在近侧方向上转移,针组件14必须朝近侧方向拉动或引导,使得突出部分移离固位凹槽240。由于突出部分的固定方式,故将理解的是,其这样移离固位凹槽240可能需要固位凹槽240在突出部分横穿或移出固位凹槽240时屈服。更具体而言,将理解的是,在突出部分移出固位凹槽240时,构成固位凹槽240附近的导管接口16的一些材料可经历某些量的塑性变形。为此,足够高的力必须在针组件14朝近侧方向拉动或引导时施加,使得凹座127的成轮廓表面129b(或支柱132的成轮廓表面135)靠着近侧边缘241作凸轮运动,且如理解那样,使例如包括近侧边缘241的导管接口16的阻挡方面产生塑性变形。成轮廓表面129b(或成轮廓表面135)有利地对保持力产生贡献,保持力一方面在安全导管10的正常使用期间将尖部保护器30装固到导管接口16上,且另一方面,允许尖部保护器30经由导管接口的方面的塑性变形而拉出导管接口16之外,且在不需要对于临床医生而言可为非期望的过高的拖力的情况下。备选地和/或另外地,近侧边缘241可为成轮廓的、倾斜的或成形的,以提供期望的保持力。换言之,单独或与近侧边缘241组合的突出部分的构造可改变,以允许保持力(且因此执行释放的拉力)中的变化,保持力最终引起导管接口16的塑性变形。

[0063] 图19图示了从导管组件12(未示出)完全取出的针组件14,其保持与患者的脉管系统成流体连通。如所示,包括其远侧尖部24的针头22的远侧部分由尖部保护器30防护,同时

针轴23的更近侧部分露出。此外,尖部保护器30设计成防止或显著地减小针头22的远侧尖部24再露出的机会或可能性。如上文所论述,一旦锁定凸片158落入腔84中,则内部件32和外部件34基本上锁在一起,且尖部保护器30也基本上锁在针头22上。在此方面,如果针头22相对于尖部保护器30向近侧拉动(例如,如通过用一只手抓持其外部件34且用另一只手在针接口20上向近侧拉拽),则凸部222将作用在止挡垫片102上,止挡垫片102继而又作用在内部件32上。然而,如上文所记述,内部件32的近端38与外部件34的近端120接合或接近接合,以便有效地防止针头22免于向近侧拉出尖部保护器30之外。

[0064] 类似地,如果针头22相对于尖部保护器30向远侧推动(例如,如用一只手抓持其外部件34且用另一只手在针接口20上向远侧推动),则存在针头22相对于尖部保护器30的某些略微的远侧移动。然而,参看图18,当针接口22向远侧移动时,针头22将接触臂48a、48b的内表面54。更具体而言,当内部件32在其相对于外部件34的第二位置中时,沿其远侧部分的通路42的截面大小小于远侧尖部24附近的针轴23的截面大小。因此,在处于第二位置中时,沿远侧锥形开孔部分92的通路42尺寸确定成以便阻挡针头22的通路(即,远侧锥形开孔的尺寸小于针头22)。此外,在处于第二位置中时,内部件32的臂48a、48b由外部件34约束(即,凹部150的接合表面152与升高的凸台74之间的接合),且因此臂48a、48b不能大体上径向地向外弯曲,以便增大通路42的尺寸且允许针头22穿过其间。

[0065] 此外,当针头22相对于内部件32的远侧移动已受阻时,取决于具体实施例,有可能的是内部件32相对于外部件34向远侧轴向地转移。例如,如果在内部件32与外部件34基本上锁在一起时在内部件32与外部件34之间存在某些微小的游隙,则内部件32与外部件34之间的此类相对轴向转移是可能的。然而,任何此类相对轴向转移均为小的,且内部件32相对于外部件34的远侧移动最终由锁定凸片158的接触边缘170与腔84的第一端壁86的接合来限制。因此,即使在针头22与尖部保护器30之间存在微小的相对移动,针头22的远侧尖部24最终也通过将针头22向远侧推出尖部保护器30之外来有效地防止再显露。

[0066] 图20-30图示了类似于图6、7和8中所示的外部件的各种视图。图31-41图示了类似于图6A、7A和8A中所示的备选外部件的各种视图。

[0067] 尽管本发明已经通过其实施例的描述来图示,且尽管已相当详细地描述了实施例,但并不期望将所附权利要求的范围约束或以任何方式限制至此类细节。附加的优点和改型对于本领域的技术人员来说将为显而易见的。因此,本发明的在其更宽方面中不限于特定细节、代表性装置和方法、以及所示和所述的图示性实例。因此,可脱离此类细节而不会脱离总体发明构想的精神或范围。尽管本发明已经通过其实施例的描述来图示,且尽管已相当详细地描述了实施例,但并不期望将所附权利要求的范围约束或以任何方式限制于此类细节。附加的优点和改型对于本领域的技术人员来说将为显而易见的。

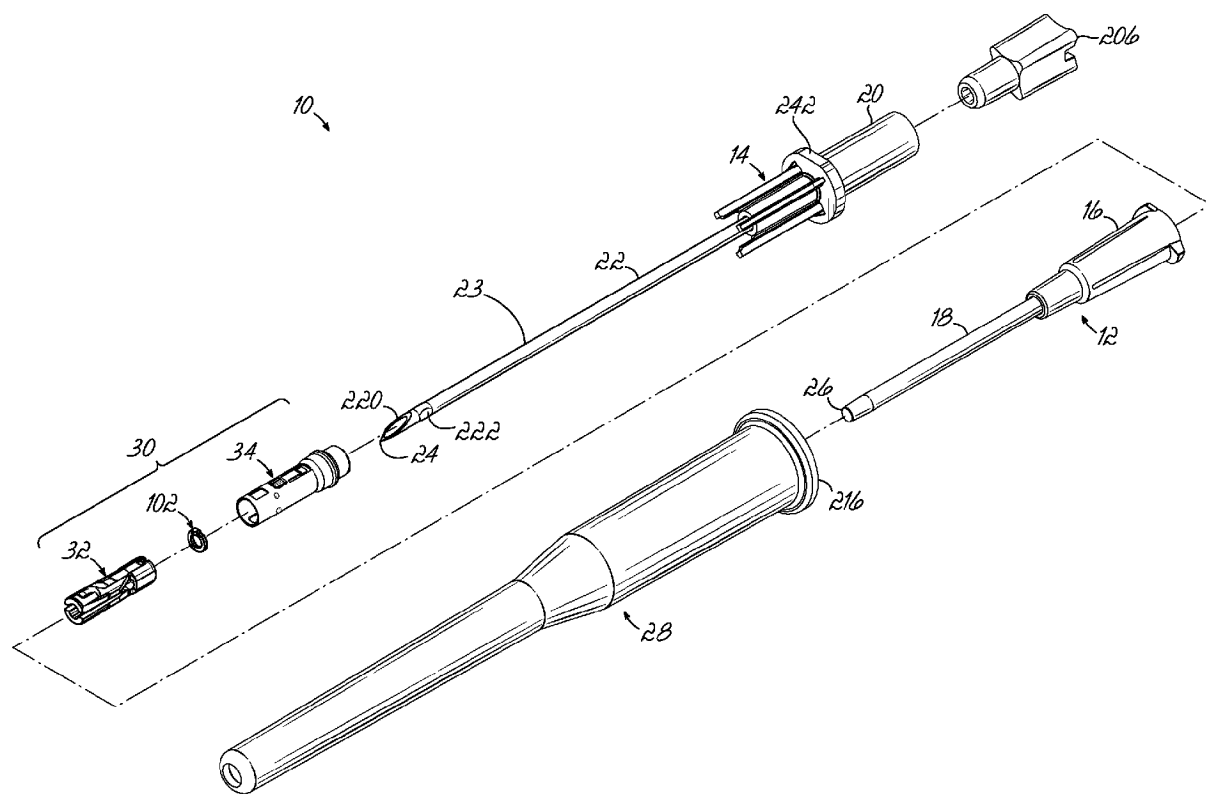


图 1

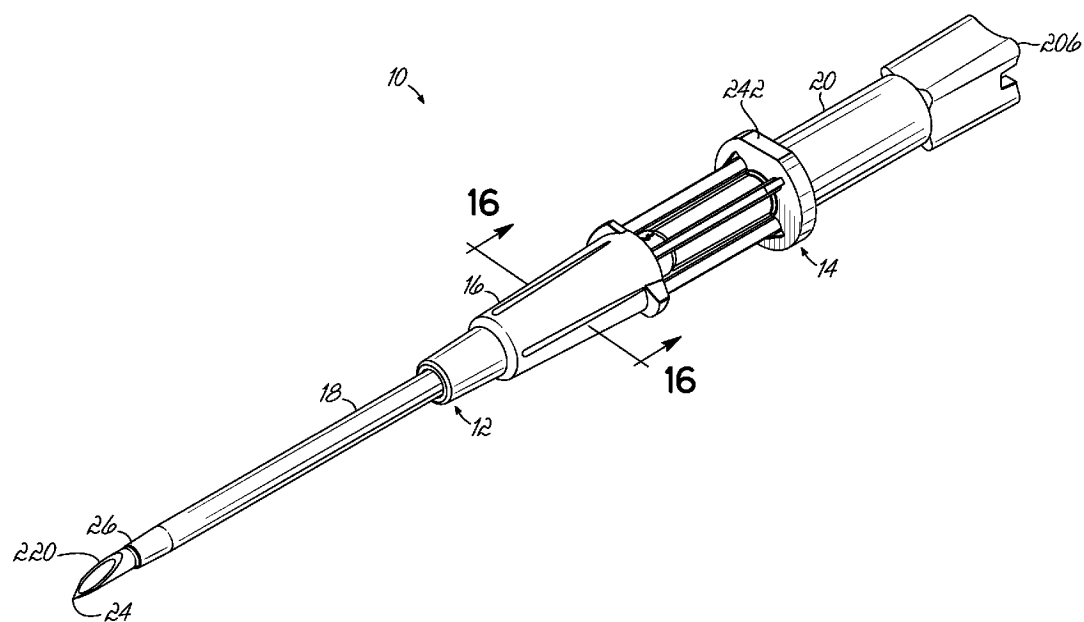


图 2

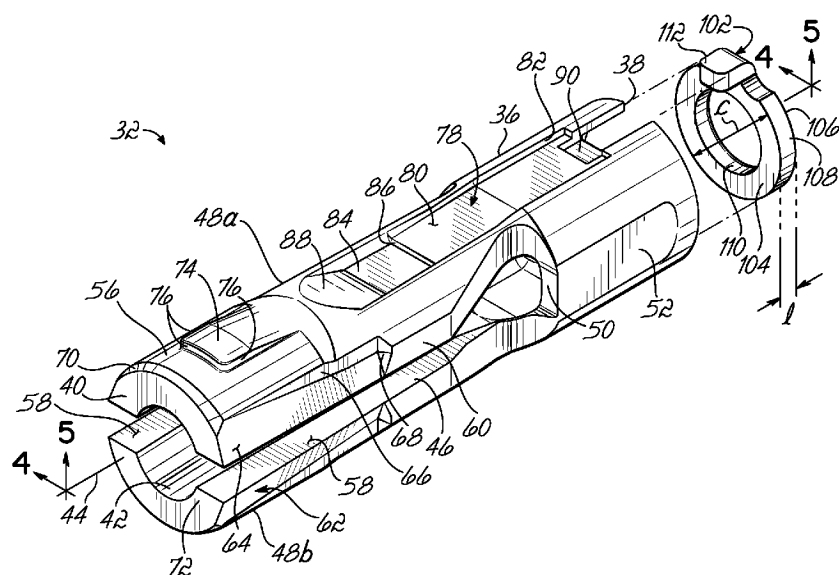


图 3

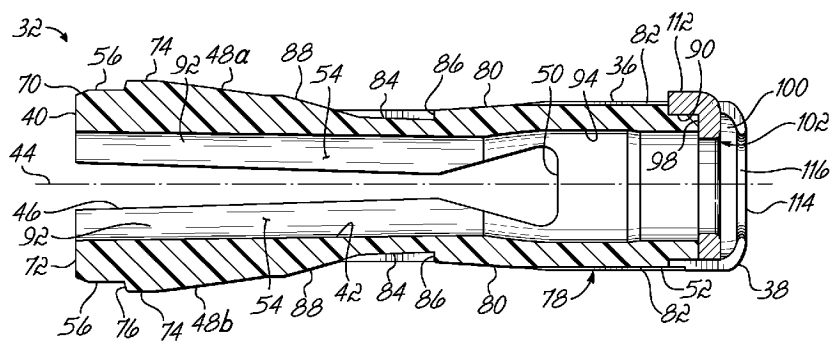


图 4

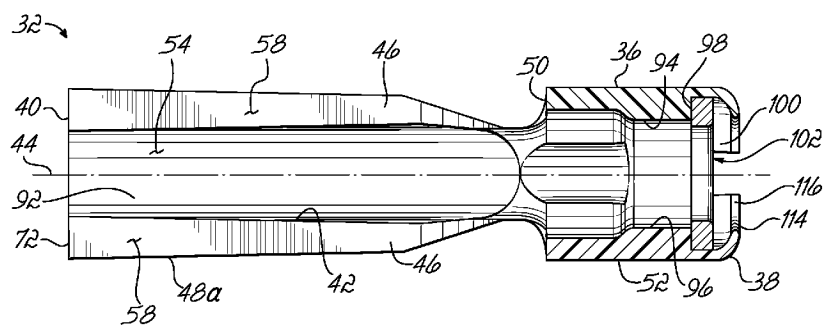


图 5

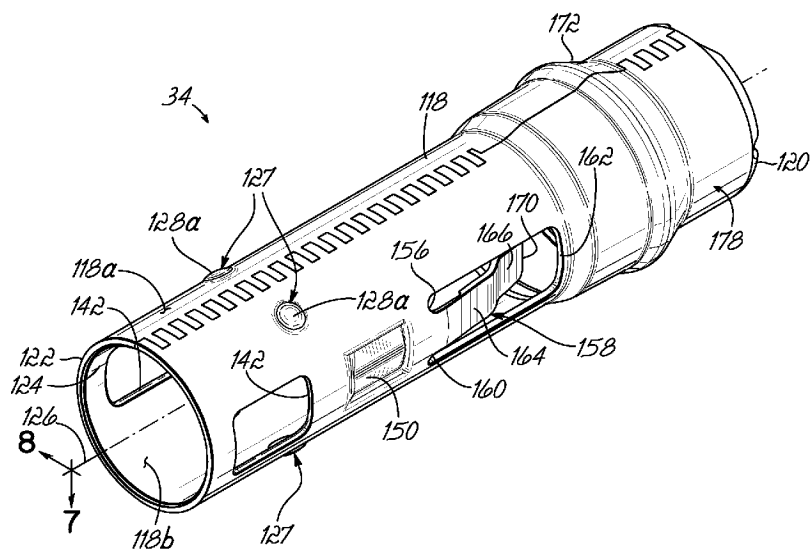


图 6

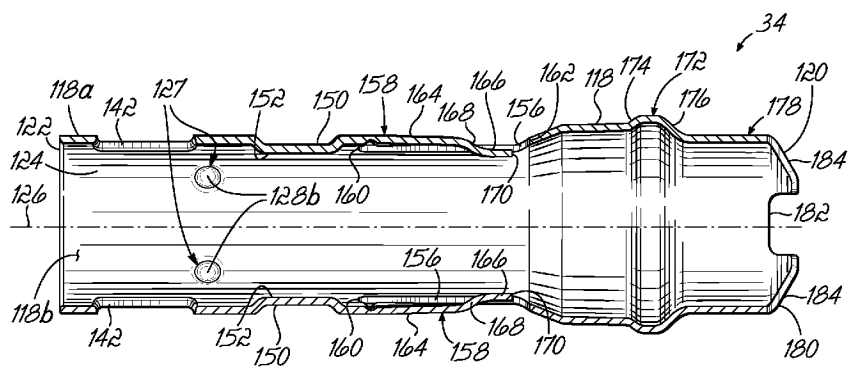


图 7

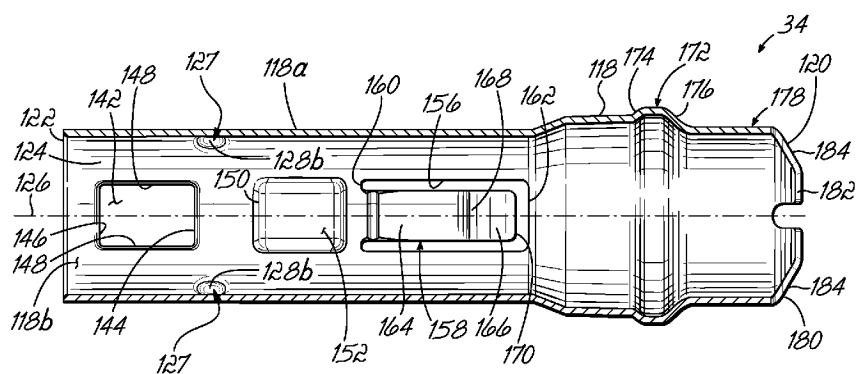


图 8

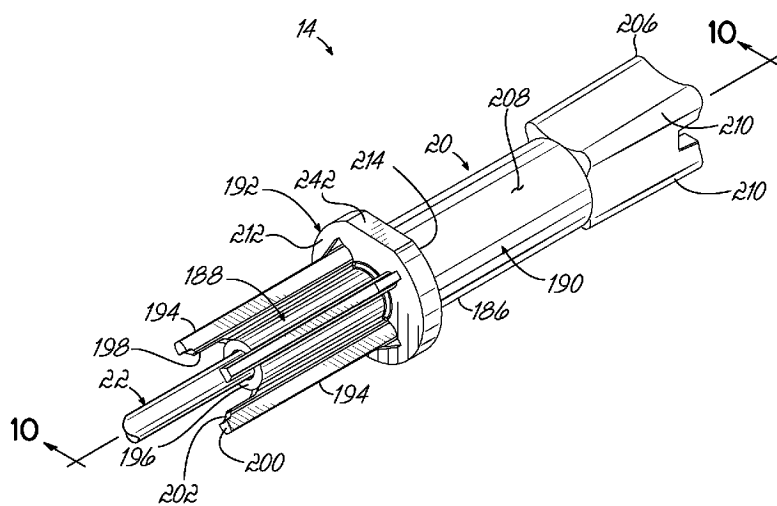


图 9

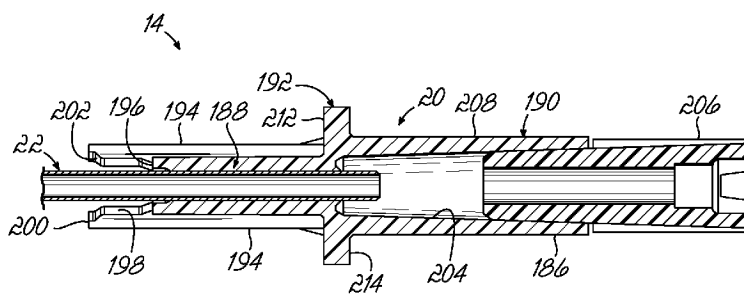


图 10

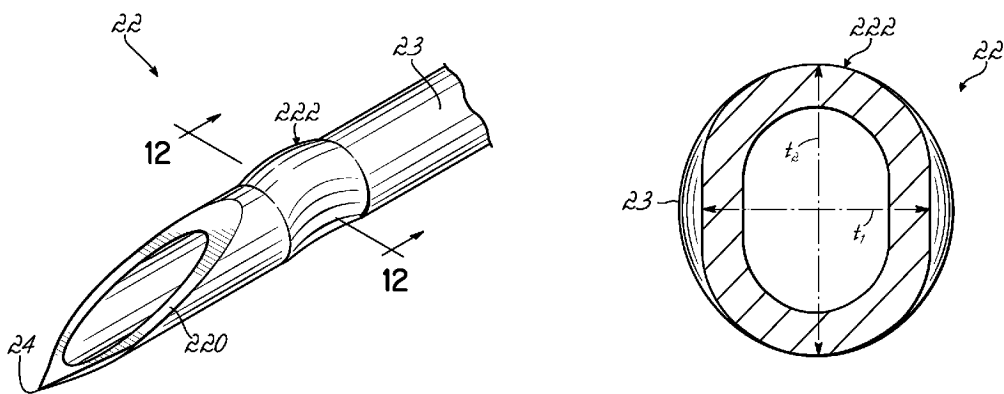


图 11

图 12

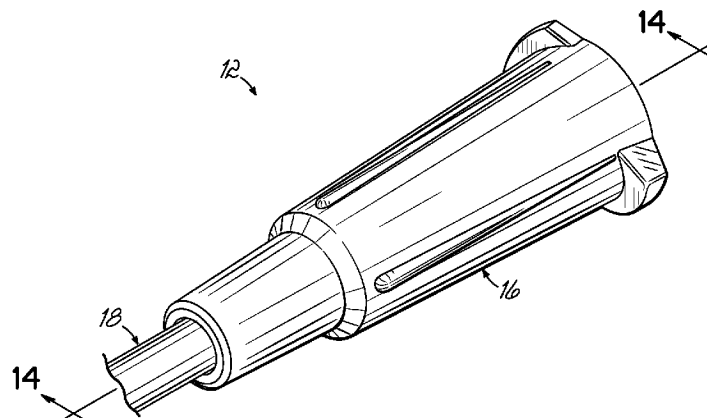


图 13

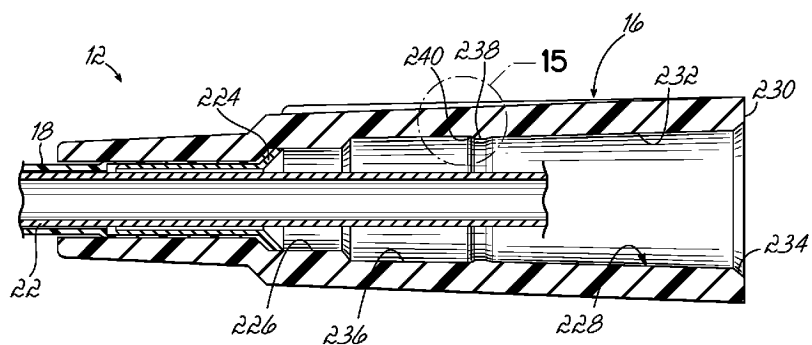


图 14

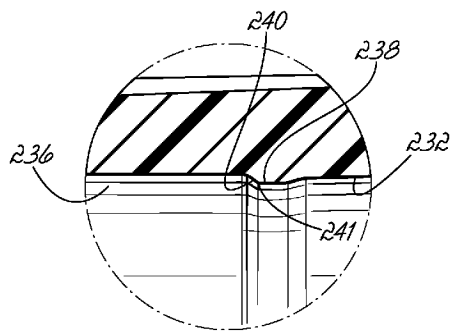


图 15

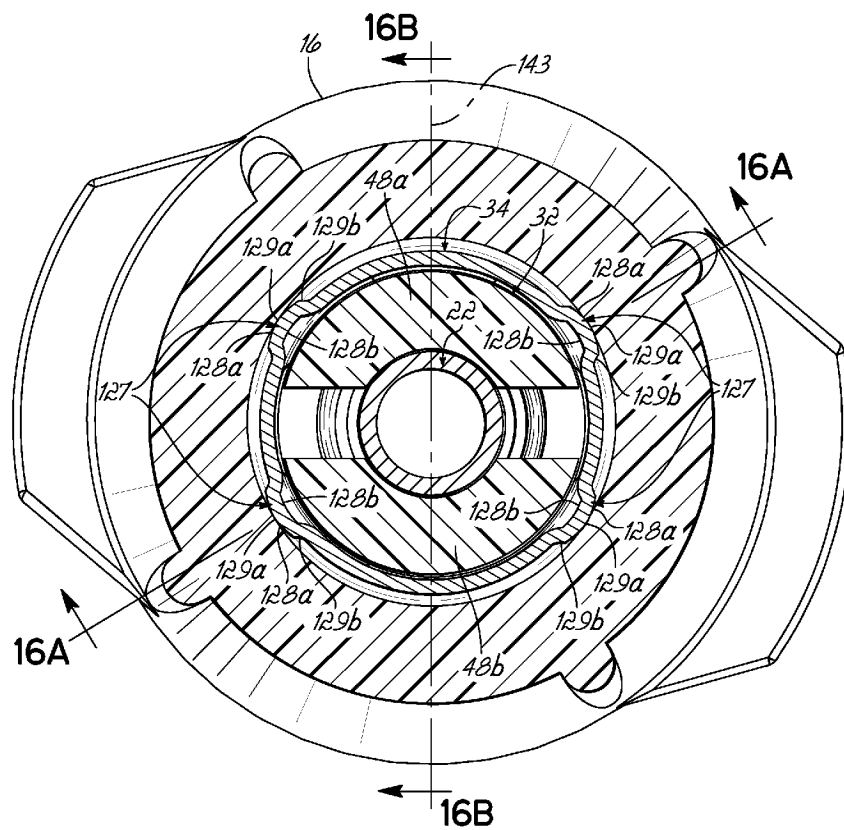


图 16

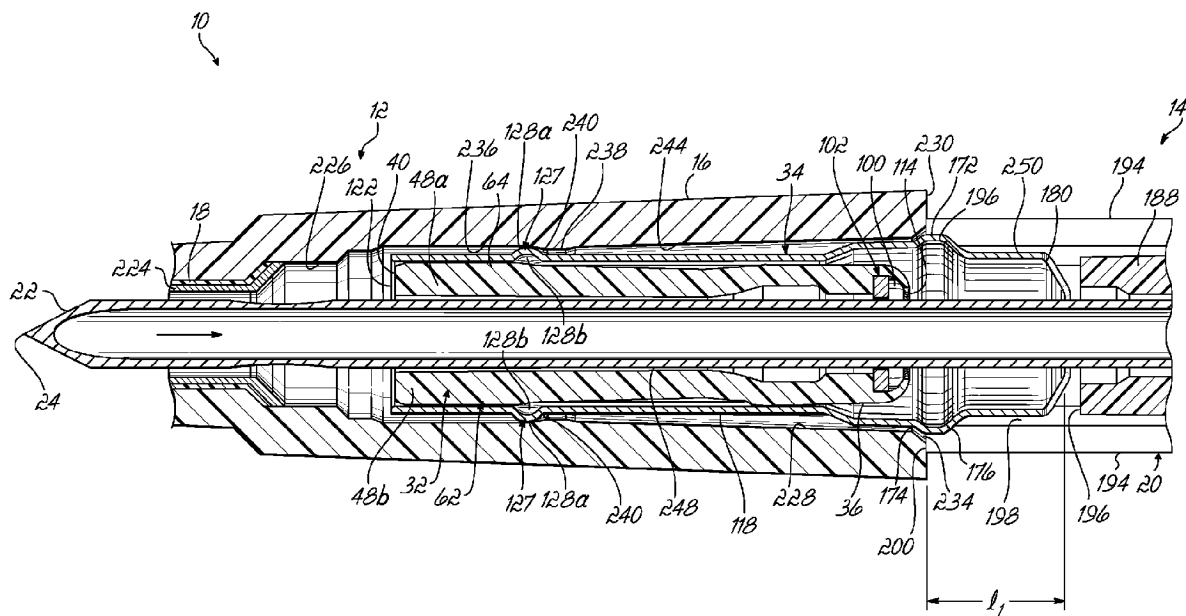


图 16A

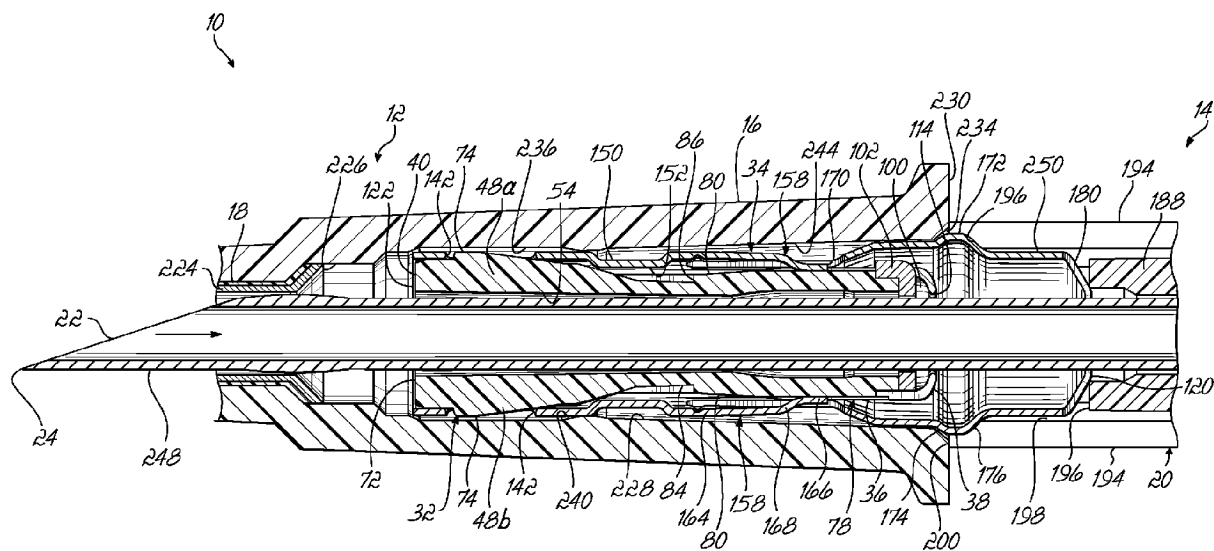


图 16B

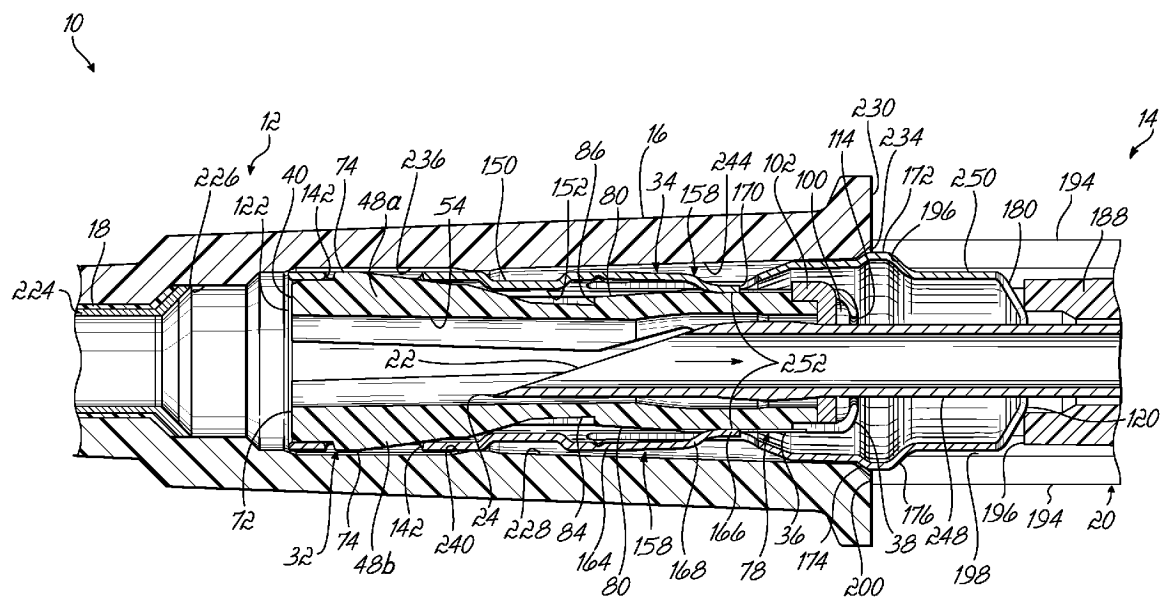


图 17

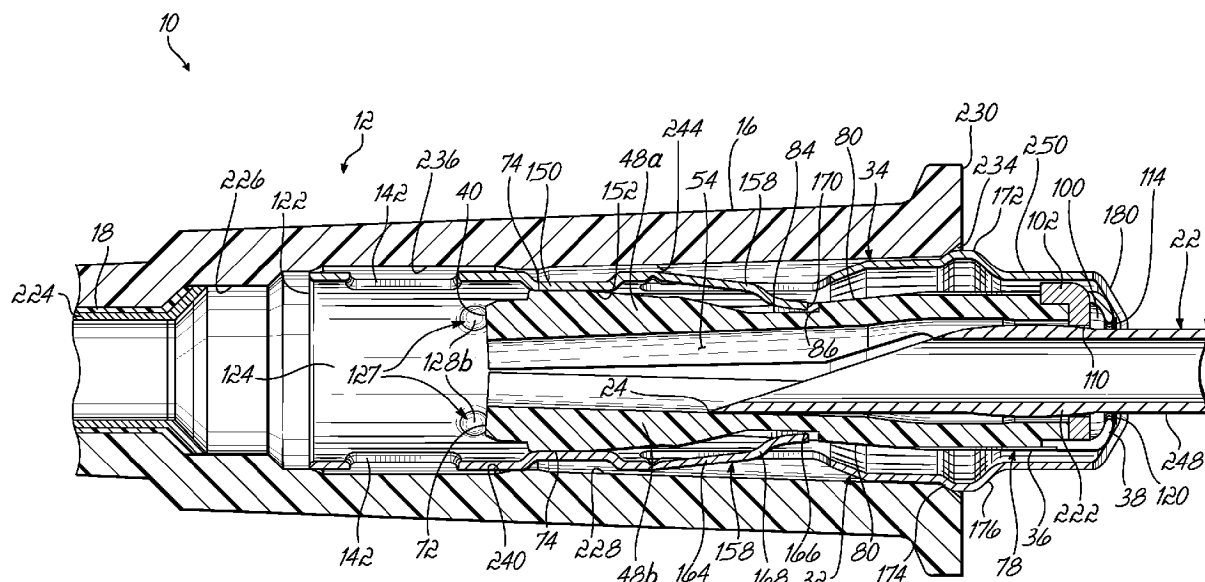


图 18

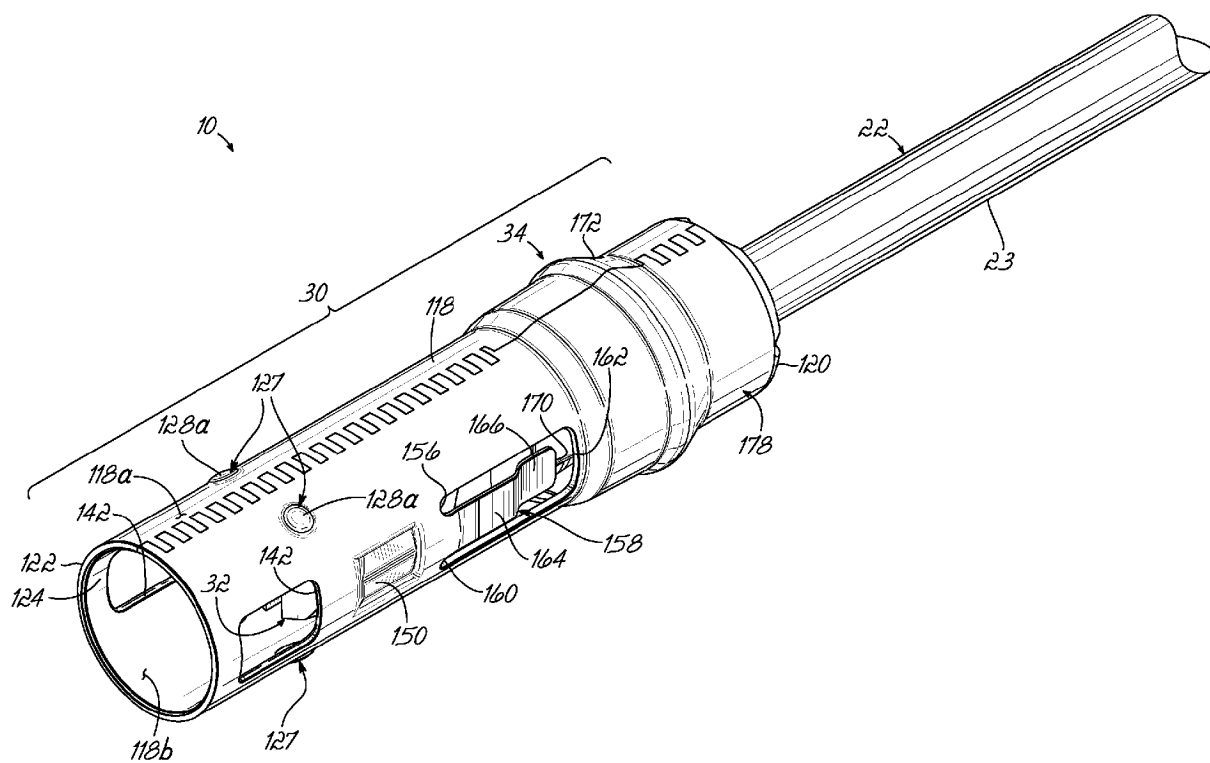


图 19

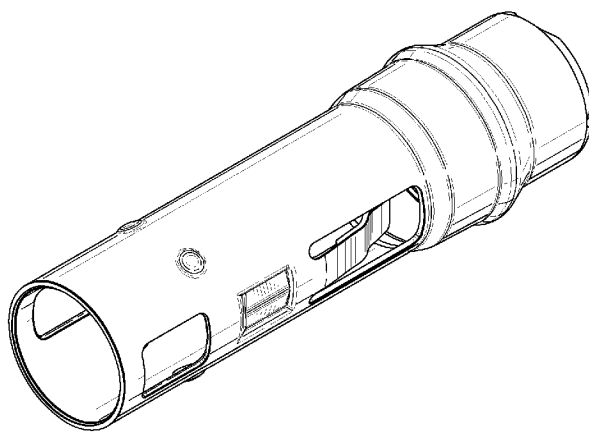


图 20

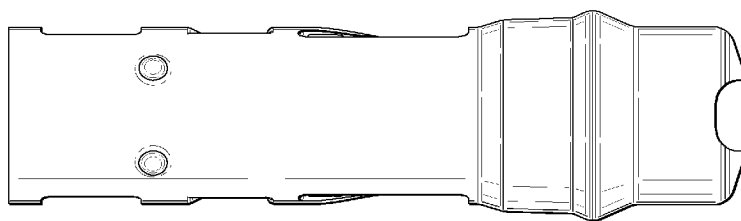


图 21

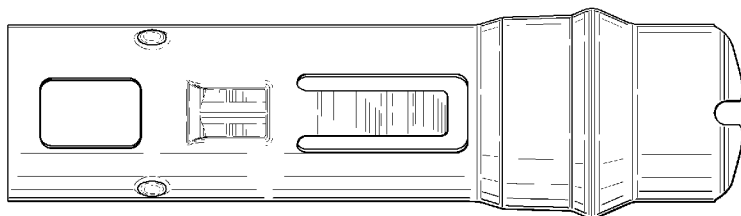


图 22

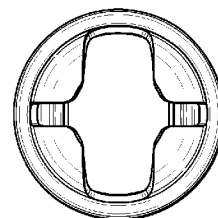


图 23

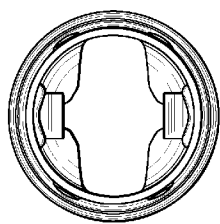


图 24

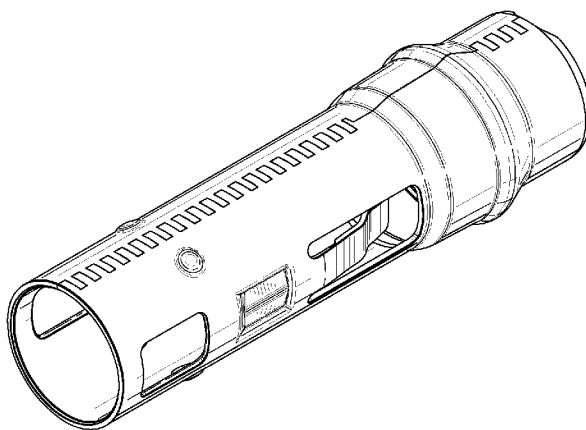


图 25

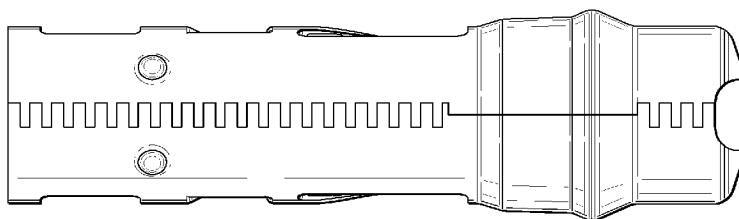


图 26

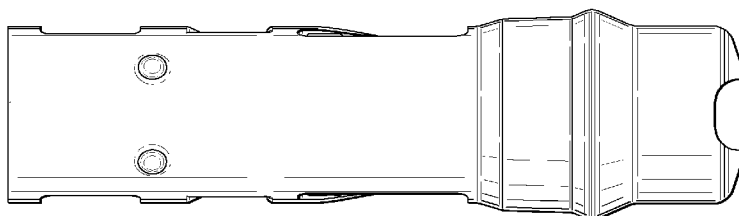


图 27

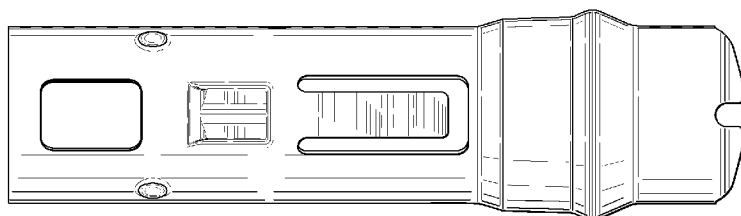


图 28

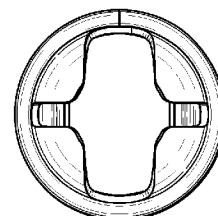


图 29

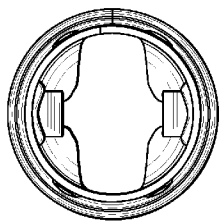


图 30

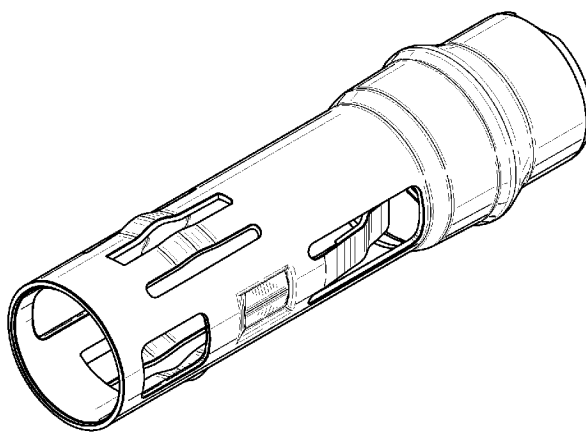


图 31

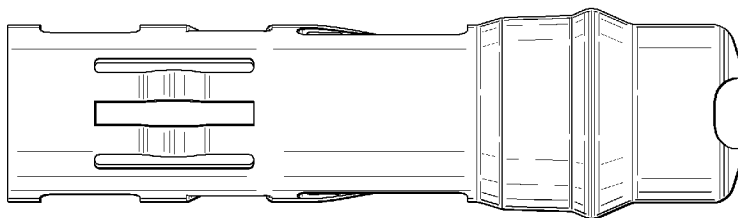


图 32

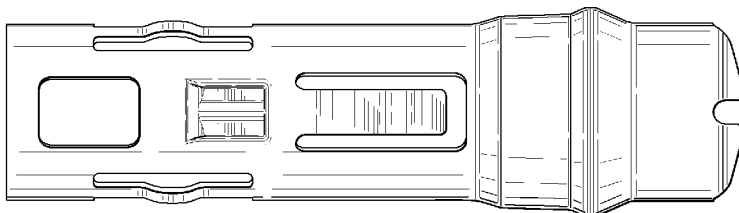


图 33

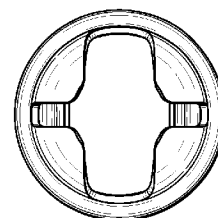


图 34

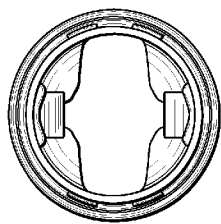


图 35

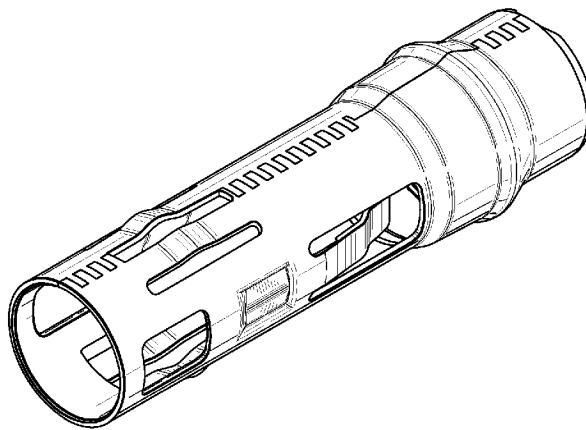


图 36

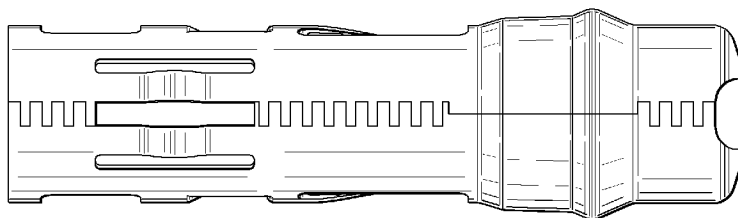


图 37

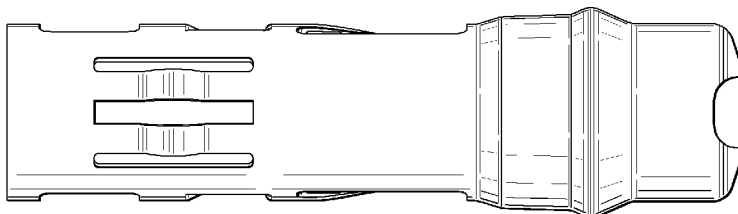


图 38

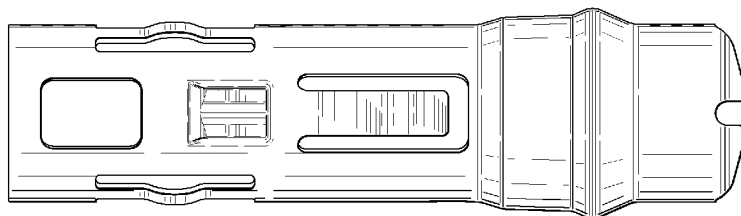


图 39

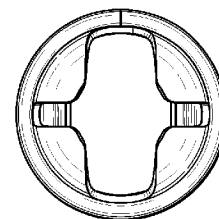


图 40

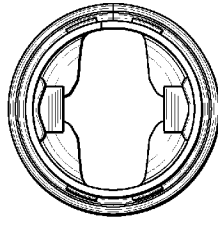


图 41