



(10) 申请公布号 CN 117794606 A

(43) 申请公布日 2024.03.29

(21) 申请号 202280054306.8

(22) 申请日 2022.06.14

(30) 优先权数据

63/210352 2021.06.14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.02.02

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2022/066135 2022.06.14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/263427 EN 2022.12.22

(71) 申请人 贝朗梅尔松根股份公司

地址 德国梅尔松根

(72) 发明人 卡文塔兰 S·N·马尔祖基

M·M·A·莫德马哈兹尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

专利代理师 李晨 后云钟

(51) Int.Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

权利要求书3页 说明书29页 附图20页

(54) 发明名称

具有抓握适配器的针装置以及相关方法

(57) 摘要

一种导管组件(100)具有导管单元,该导管单元具有导管毂(102)、毂延伸部(158)和凸部适配器(160),该毂延伸部具有接收导管毂(102)的至少一部分的腔或袋(190),该凸部适配器可移除地附接到导管毂(102)或附接到毂延伸部(158)。针(106)突出穿过导管毂(102)和导管管体(105),并且具有附接到针(106)的端部的针毂(104)。凸部适配器(160)是扩大的或尺寸过大的,并且在成功的静脉穿刺之后可被移除。毂延伸部(158)具有大的平坦底表面,以增加与患者的表面到表面的接触,并且在连接器更换期间使导管毂(102)的滚动最小化。

1. 一种导管组件(100),包括:

导管毂(102),所述导管毂包括具有宽度的毂本体(156)和具有壁表面的鞍状承窝(266),所述壁表面限定比所述毂本体(156)的宽度更宽的宽度,所述毂本体(156)具有在高度上位于下表面(156b)上方的上表面(156a);

导管管体(105),所述导管管体具有长度和从所述导管毂(102)的鼻部段(188)远侧地延伸的内腔;

针(106),所述针附接到针毂(104)并且具有针尖(108),所述针尖在准备使用位置延伸穿过所述毂本体(156)和所述导管管体(105)的所述内腔;

毂延伸部(158),所述毂延伸部具有带有袋(190)的自体(164),所述鞍状承窝(266)和所述毂本体(156)的至少一部分位于所述袋(190)中并且被所述自体(164)约束成不能相对于所述毂延伸部(158)移动;以及

凸部适配器(160),所述凸部适配器围绕所述导管毂(102)的所述上表面(156a)的至少一部分,所述凸部适配器(160)具有两个侧壁(216、216),所述两个侧壁限定比所述毂本体(156)的宽度更宽的宽度,其中,所述凸部适配器(160)能够与所述导管毂(102)分离。

2. 根据权利要求1所述的导管组件(100),其中,所述毂延伸部(158)包括从所述袋(190)侧向地延伸的一对翼(198、198)。

3. 根据权利要求1或2所述的导管组件(100),还包括具有内腔(178)的末端(172),并且其中,所述导管毂(102)的所述鼻部段(188)的至少一部分位于所述内腔(178)中。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的导管组件(100),其中,所述毂延伸部(158)具有平坦的底表面(234)。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的导管组件(100),其中,所述毂延伸部(158)由比用于形成所述导管毂(102)的所述毂本体(156)的材料更软且更柔性的材料制成。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的导管组件(100),其中,所述凸部适配器(160)具有下表面(248)和从所述下表面(248)延伸的两个间隔开的锚(236、236)。

7. 根据权利要求6所述的导管组件(100),其中,所述承窝鞍座(266)具有两个间隔开的承窝(240、240),并且其中,所述两个锚(236、236)接合所述两个承窝(240、240)。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的导管组件(100),其中,所述袋(190)具有底壁(286),所述底壁包括多个配合构件(284)。

9. 根据权利要求8所述的导管组件(100),其中,所述鞍状承窝(266)包括多个配合构件(294),并且其中,在所述袋(190)的所述底壁(286)处的配合构件(284)接合所述鞍状承窝(266)上的配合构件(294)。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的导管组件(100),还包括位于所述毂本体(156)的内腔(118)中的针保护器(122)。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的导管组件(100),还包括位于所述导管毂(102)的内腔(118)中的阀和阀开启器。

12. 根据权利要求1至11中任一项所述的导管组件(100),其中,所述毂延伸部(158)具有不平行的前缘(200)和后缘(202)。

13. 根据权利要求1至12中任一项所述的导管组件(100),其中,所述毂延伸部(158)是D形的,具有从所述D形的弯曲部段轴向地延伸的突起。

14. 根据权利要求1至13中任一项所述的导管组件(100), 其中, 所述毂延伸部(158) 有限定所述毂延伸部(158)的最大宽度的两个侧边缘(298、298)。

15. 根据权利要求14所述的导管组件(100), 其中, 所述最大宽度比所述凸部适配器(160)的宽度和所述毂本体(156)的宽度更宽。

16. 根据权利要求1至15中任一项所述的导管组件(100), 其中, 所述导管毂(102) 具有推动凸部(133), 并且所述凸部适配器(160)在围绕所述推动凸部(133)定位的下表面(248) 处具有凹入部段(288)。

17. 根据权利要求1至16中任一项所述的导管组件(100), 其中, 所述凸部适配器(160) 具有位于所述两个侧壁(216、216)之间的凹形表面(222)。

18. 根据权利要求1至17中任一项所述的导管组件(100), 其中, 所述毂延伸部(158) 具有末端(172), 所述末端包括远侧开口(174)和近侧开口(176), 并且其中, 所述远侧开口(174)具有倾斜表面(182), 并且所述近侧开口(176)使所述导管毂(102)的鼻部段(188) 位于其内。

19. 一种导管组件(100), 包括:

导管毂(102), 所述导管毂包括毂本体(156), 所述毂本体具有在远端处的鼻部段(188)、在近端处的阴型鲁尔接口、以及在所述鼻部段(188)与所述阴型鲁尔接口之间延伸的纵向轴线;

导管管体(105), 所述导管管体具有长度和从所述导管毂(102)的所述鼻部段(188)远侧地延伸的内腔;

针(106), 所述针附接到针毂(104)并且具有针尖(108), 所述针尖在准备使用位置延伸穿过所述毂本体(156)和所述导管管体(105)的所述内腔; 以及

毂延伸部(158), 所述毂延伸部具有本体(164), 所述本体具有平坦的底表面(234)和袋(190), 所述导管毂(102)的毂本体(156)的至少一部分位于所述袋(190)中, 使得所述毂本体(156)被约束成不能相对于所述毂延伸部(158)移动, 并且所述纵向轴线与所述底表面(234)成角度。

20. 根据权利要求19所述的导管组件, 还包括凸部适配器(160), 所述凸部适配器围绕所述导管毂(102)的所述上表面(156a)的至少一部分, 所述凸部适配器(160)具有侧壁(216、216), 所述侧壁限定比所述毂本体(156)的宽度更宽的宽度。

21. 一种导管组件(100)的制造方法, 包括以下步骤:

形成导管毂(102), 所述导管毂包括具有宽度的毂本体(156)和具有壁表面的鞍状承窝(266), 所述壁表面限定比所述毂本体(156)的宽度更宽的宽度, 所述毂本体(156)具有在高度上位于下表面(156b)上方的上表面(156a);

将具有长度和内腔的导管管体(105)附接到所述导管毂(102)的鼻部段(188);

使附接到针毂(104)并且具有针尖(108)的针(106)在准备使用位置延伸穿过毂本体(156)和所述导管管体(105)的所述内腔; 以及

通过如下方式将具有带有袋(190)的本体(164)的毂延伸部(158)附接到所述导管毂(102): 将所述鞍状承窝(266)和所述毂本体(156)的至少一部分放置在所述袋(190)中并且将所述导管毂(102)约束成不能相对于所述毂延伸部(158)移动。

22. 根据权利要求21所述的制造方法, 还包括: 将凸部适配器(160)放置在所述导管毂

(102)的所述上表面(156a)的至少一部分上,所述凸部适配器(160)具有两个侧壁(216、216),所述两个侧壁限定比所述毂本体(156)的宽度更宽的宽度,其中,所述凸部适配器(160)能够与所述导管毂(102)分离。

具有抓握适配器的针装置以及相关方法

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及针装置以及相关方法,其中对具有抓握适配器和毂延伸部的诸如导管组件的针装置进行了具体讨论。

背景技术

[0002] IV导管组件的插入过程包括四个基本步骤:(1)医护人员将针和导管一起插入患者的静脉;(2)在用针尖插入静脉之后,通过医护人员用他或她的手指推动导管,将导管推进到患者的静脉中;(3)医护人员通过抓住毂端(与末端相对)来拔出针,同时用他或她的自由手在插入部位对患者皮肤施加压力,以减慢或停止血液通过导管的流动;然后(4)医护人员将导管的暴露端(导管毂)绑在患者皮肤上,并将其连接到待输入患者静脉的流体源上。

[0003] 问题是,在从患者的静脉中拔出针之后,此时至少涉及两个紧急的过程的医护人员必须将暴露的针尖放置在附近的位置,并实现完成拔出针所需的任务。在这个接合点处,暴露的针尖产生意外针刺的危险,在这种情况下,这使得医护人员容易受到包括AIDS和肝炎的各种危险血液传播病原体传播的伤害。

[0004] 其他类型的针类似地使医护人员暴露于意外针刺的危险中。例如,使用直针、Huber针、硬膜外针等进行注射的医生可将用过的针放在盘上,以便随后由护士处理。在从将用过的针放置在盘或工作站上到丢弃针的时间之间的时段期间,用过的针是在针附近或周围工作的人员的疾病传播的潜在来源。

[0005] 因此,暴露的针尖应该在使用后立即被覆盖以确保工作人员的更大安全性。理想地,用于覆盖针尖的过程应当是被动的、自致动的或至少易于执行的。此外,用于覆盖针的装置应该是可靠且坚固的。

[0006] 针装置通常包括安全系统,该安全系统覆盖针尖以在将导管管体放置到患者的血管系统中之后防止意外刺伤。这些系统可以是被动的或主动的。在一些系统中,安全特征在准备位置位于导管毂内部,而在其他系统中,安全特征在导管毂外部。在任一位置,安全特征起到相同的作用,即,覆盖针尖从而防止在静脉穿刺之后的意外针刺。

发明内容

[0007] 本发明的方面包括导管组件,该导管组件包括导管单元和具有针的针毂。

[0008] 导管单元可包括具有导管管体的导管毂、毂延伸部和凸部适配器。在一个示例中,凸部适配器可从导管毂移除。

[0009] 导管毂可以具有带内腔的毂本体,并且针保护器可以位于内腔中。

[0010] 导管毂可以具有毂本体,该毂本体具有内腔,其中阀和阀开启器位于内腔中。

[0011] 本发明的方面还可以包括导管组件,该导管组件包括:导管毂,所述导管毂包括具有宽度的毂本体和鞍状承窝,所述鞍状承窝具有壁表面,所述壁表面限定比所述毂本体的宽度更宽的宽度,所述毂本体具有在高度上位于下表面上方的上表面;导管管体,所述导管管体具有长度和从所述导管毂的鼻部段远侧地延伸的内腔;针,所述针附接到针毂并且具

有针尖,所述针尖在准备使用位置延伸穿过所述毂本体和所述导管管体的内腔;毂延伸部,所述毂延伸部具有本体,所述本体具有袋,其中所述鞍状承窝和所述毂本体的至少一部分位于所述袋中并且被所述本体约束成不能相对于所述毂延伸部移动;以及凸部适配器,其围绕所述导管毂的上表面的至少一部分,所述凸部适配器具有两个侧壁,所述两个侧壁限定比所述毂本体的宽度更宽的宽度,其中所述凸部适配器能够与所述导管毂分离。

[0012] 毂延伸部可以包括从袋侧向地延伸的一对翼。

[0013] 具有内腔的末端可以与所述毂延伸部一起设置,并且其中所述导管毂的鼻部段的至少一部分可以位于所述内腔中。

[0014] 毂延伸部可以具有平坦的底表面。平坦的底表面可以从远端延伸到近端。

[0015] 毂延伸部的近端可以具有笔直的后缘。

[0016] 毂延伸部可以由比用于形成导管毂的毂本体的材料更软且更柔性的材料制成。

[0017] 所述凸部适配器可具有下表面和从所述下表面延伸的两个间隔开的锚。

[0018] 承窝鞍座可具有两个间隔开的承窝,并且其中两个锚可接合两个承窝。

[0019] 该袋可具有包括多个配合构件的底壁。

[0020] 鞍状承窝可包括多个配合构件,并且其中,在袋的底壁处的配合构件可接合鞍状承窝上的配合构件。

[0021] 针保护器可位于导管毂的毂本体的内腔中。

[0022] 阀和阀开启器可位于导管毂的内腔中。

[0023] 毂延伸部可以具有不平行的前缘和后缘。

[0024] 毂延伸部可以具有D形构造,其中突起从D形构造的弯曲部分轴向地延伸。D形构造可从顶部平面图或底部平面图确定。

[0025] 毂延伸部可以具有限定毂延伸部的最大宽度的两个侧边缘。

[0026] 毂延伸部的最大宽度可以宽于凸部适配器的宽度和毂本体的宽度。

[0027] 导管毂可以具有推动凸部,并且凸部适配器可以在围绕推动凸部定位的下表面处具有凹入部段。

[0028] 凸部适配器可具有位于两个侧壁之间的凹形表面。

[0029] 所述毂延伸部可以具有包括远侧开口和近侧开口的末端,并且其中所述远侧开口可以具有倾斜表面,并且所述近侧开口可以使所述导管毂的鼻部段位于其内。

[0030] 本发明的方面还包括导管组件,该导管组件包括:导管毂,所述导管毂包括毂本体,所述毂本体具有在远端处的鼻部段、在近端处的阴型鲁尔接口、以及在所述鼻部段与所述阴型鲁尔接口之间延伸的纵向轴线;导管管体,所述导管管体具有长度和从所述导管毂的所述鼻段远侧地延伸的内腔;针,所述针附接到针毂并且具有针尖,所述针尖在准备使用位置延伸穿过所述毂本体和所述导管管体的所述内腔;毂延伸部,其具有本体和袋,所述本体具有平坦的底表面,所述袋使所述导管毂的毂本体的至少一部分位于所述袋中,使得所述毂本体被约束成不能相对于所述毂延伸部移动,并且所述纵向轴线与所述底表面成角度;以及围绕导管毂的上表面的至少一部分的凸部适配器,凸部适配器具有限定宽度的侧壁,该宽度比毂本体的宽度更宽。

[0031] 本发明的方面还包括一种导管组件的制造方法。该方法可包括:形成导管毂,该导管毂包括具有宽度的毂本体和具有壁表面的鞍状承窝,该壁表面限定比毂本体的宽度更宽

的宽度, 毂本体具有在高度上位于下表面上方的上表面; 将具有长度和内腔的导管管体附接到所述导管毂的鼻部段; 使附接到针毂并具有针尖的针在准备使用位置延伸穿过毂本体和导管管体的内腔; 通过如下方式将具有带有袋的本体的毂延伸部附接至所述导管毂: 将所述鞍状承窝和所述毂本体的至少一部分放置在所述袋中并且将所述导管毂约束成不能相对于所述毂延伸部移动; 以及将凸部适配器放置在导管毂的上表面的至少一部分上, 凸部适配器具有两个侧壁, 这两个侧壁限定了比毂本体的宽度更宽的宽度, 其中凸部适配器可与导管毂分离。

[0032] 一种使用前述导管组件中的任一种的方法。

[0033] 根据本公开的方面提供的针组件或针装置可包括第一毂和第二毂, 第一毂具有附接到其上的针上管体或管件, 第二毂具有附接到其上的针。该管件具有用于接收针的内腔或孔, 并且具有远侧开口或远端开口。

[0034] 针组件可以被称为导管组件或导管装置。针装置或组件被构造用于外周接入, 但是其中使用的部件可以应用于其他或不同的应用。

[0035] 针具有针尖, 并且可以包括位于该针尖近侧的轮廓变化部, 以与针保护器一起使用。针尖在准备使用位置从管体或管件的远端开口远侧地延伸, 轮廓变化部(如果被包括以与针保护器一起使用)位于远侧管体开口的近侧。轮廓变化部可以是具有与针杆的其他直径部分不同的轮廓的褶皱部、隆起部或材料堆积部。

[0036] 如本文所使用的, 术语近侧/近端被理解为表示更靠近医师的端部或一侧, 并且术语远侧/远端是相对的端部或一侧。

[0037] 轮廓变化部可以用于在针的缩回期间与针保护器相互作用。第一毂可以替代地被称为导管毂, 并且第二毂可以替代地被称为针毂。通气塞设置在第二毂的近侧开口端, 并且在其近端处具有通气过滤器, 这是常规的。该管体通过套圈或金属衬套附接到第一毂, 并且可以被称为导管管体。

[0038] 针保护器可以可选地设置在第一毂的内腔中, 用于在保护位置覆盖针尖, 例如在成功的静脉穿刺之后。在一些示例中, 可以省略针保护器。如果省略了针保护器, 则可以省略轮廓变化部。在另外的示例中, 可以包括针保护器, 而不包括针上的轮廓变化部。例如, 针保护器可以具有限定开口的周边, 并且当被致动以抓握针时, 开口可以倾斜或偏斜。在另外的其他示例中, 针保护器120可以位于第一毂和第二毂之间的第三壳体中。

[0039] 针保护器可包括近侧壁和从近侧壁远侧地延伸的两个臂。在准备使用位置和在被保护位置, 两个臂可以彼此相交, 在保护位置, 如从侧面观察的, 针保护器覆盖针尖。在一些示例中, 针保护器的两个臂可以在远侧方向上延伸而不彼此相交。可以包括两个远侧壁以阻挡针尖, 每个臂上一个远侧壁。

[0040] 两个远侧壁可以在准备使用位置由针向外偏置, 并且在准备使用位置设置在第一毂内部的内部轮廓变化部的远侧。内部轮廓变化部可以是位于较大尺寸的内径部段旁边的减小直径部段。每个远侧壁可以包括弯曲的唇缘, 以便于针保护器和针之间的相对运动。两个远侧壁也可以在其端部处各自具有弯曲的唇缘, 以改善沿着针杆的滑动运动。

[0041] 当处于准备使用位置时, 在每个臂和其相应的远侧壁之间的相交处, 在每个臂处的两个接头或肘部之间测量的尺寸可以大于内部轮廓变化部的内径, 这防止针保护器从其近侧地移动。一旦针尖从两个远侧壁近侧地移动并且臂不再被针杆偏置, 则两个臂径向向

内移动并且一个或两个远侧壁在针尖上闭合以在保护位置阻挡针尖。在那时,两个接头或肘部之间的尺寸减小并且小于内部轮廓变化部的内部尺寸,这然后允许针保护器近侧地移动并且从具有针的导管毂被移除。

[0042] 第一毂具有近侧开口,该近侧开口使第二毂的鼻部段设置在其内。近侧开口具有用于接收阳型鲁尔末端的阴型鲁尔接口,阳型鲁尔末端例如是注射器、IV管适配器、鲁尔延伸部等。外螺纹可设置在近端处的外表面上,用于与阳型鲁尔末端的螺纹套环螺纹接合。

[0043] 一对稳定翼可从第一毂径向延伸,以便于在成功的静脉穿刺后将第一毂固定或锚定到患者。可选地,翼可以被省略。第一毂可实施为没有管件端口的标准IV导管毂。在其他示例中,第一毂可以包括管件端口和连接到其的管件,其中无针阀连接器连接在管件的相对端上,其也被称为集成导管。在另外的其他示例中,第一毂可以包括侧流体端口,也称为带端口导管。

[0044] 在外部,推动凸部可以与毂本体整体形成。推动凸部可由医师使用以抓握和推进针装置,例如以获得外周接入。推动凸部允许医师对导管毂的放置、位置或移动进行调节。

[0045] 通过将第二毂的鼻部段接收在第一毂的近侧开口中,第一毂可以可移除地固定到第二毂。凸缘或延伸部可以设置在第二毂上,并且与鼻部段一起限定间隙,第一毂的一部分位于该间隙内。可选地,凸缘或延伸部可以被省略,并且提供了短柱或其他表面配合特征。该短柱可以限制第二毂插入到第一毂中的程度。肋或环形凸缘也可以从第二毂的鼻部段延伸,以限制鼻部段插入到第一毂中的程度。

[0046] 第二毂具有本体,该本体具有内腔,针的近端突出到内腔中。内腔可以用作初级血液回流腔。本体的近侧开口可以具有用于在其内接收通气塞的阴型鲁尔接口,并且外部可以具有螺纹或者没有螺纹。在一个示例中,第二毂的本体的外部为大致圆柱形,并且没有用于接收可调节抓握件或延伸夹的螺纹,如下面进一步讨论的。第一和第二毂可以由塑料材料制成,例如通过塑料注射。

[0047] 在导管毂的内部,导管毂可以包括位于导管毂的内部的阀和阀开启器,可选地还具有针保护器。阀可包括限定多个瓣片的多个狭缝,并且阀开启器可包括鼻部段和从鼻部段沿近侧方向延伸的一个或多个致动元件。阀开启器可由诸如注射器末端的阳型鲁尔末端沿远侧方向推动,以打开阀瓣片。在Woehr等人的美国专利申请公开号2018/0214682A1和Woehr等人的美国专利申请公开号2020/0188634A1中公开了具有针保护器、阀和阀开启器的导管组件,这些导管组件可与本申请的导管组件一起使用,这些文献的内容通过引用明确地结合到本文。

[0048] 本发明的针装置100可包括具有内部的导管毂本体,其可容纳针保护器、阀和阀开启器中的至少一个。导管管体可以用金属衬套或套圈附接到毂本体的远端,这是标准的或传统的。毂本体还包括外部,该外部具有在高度上位于下表面上方的上表面。

[0049] 毂延伸部和推动凸部适配器可与导管毂一起使用。毂延伸部可以包括具有接收空间的主体,该接收空间被确定尺寸和形状成接收导管毂本体。毂本体通常具有本体,该本体是曲形的(rounded)或不是基本平坦的,所述本体在使用期间可以移动或旋转。该毂延伸部可以提供扩大的表面区域,使得当毂延伸部在成功的静脉穿刺之后固定到患者时,该扩大的表面区域提供了舒适性和防止旋转的稳定性,例如在连接器更换期间。

[0050] 在一个示例中,推动凸部适配器可以例如通过过盈配合、锥形配合、摩擦配合、卡

扣配合、棘爪或等效的附接手段或连接手段而可移除地附接到毂本体。在其他示例中,凸部适配器能够可移除地附接到毂延伸部。典型的整体形成的推动凸部具有第一尺寸,该第一尺寸被构造成在使用导管组件时进行推动或操纵。本实施例的推动凸部适配器提供了在第一尺寸上方和超过第一尺寸的扩大的抓握表面,即扩大到第二较大尺寸,以便医师在执行血管接入(vascular access)时抓握和推动和/或拉动针组件。第二尺寸大于第一尺寸。

[0051] 扩大的抓握表面提供稳定性、改进的抓握接入性,并且在使用期间不太易于旋转。推动凸部适配器可以接合毂本体,或替代地可以接合毂延伸部,以便在血管接入期间使用,从而使得相对较大的表面可供使用者在针和导管插入期间使用。扩大的推动凸部适配器为使用者提供了用于抓握和操纵导管毂本体的大的表面,并且通过用作中间件(intermediary)而保护导管毂本体不与使用者直接接触。在成功的静脉穿刺之后,可以随后移除推动凸部适配器。该扩大的表面可以增加该整体形成的推动凸部的宽度、高度、或者宽度和高度两者。

[0052] 推动凸部适配器的扩大的表面提供稳定性、改进的抓握接入性,并且在使用期间不太易于旋转,同时可被移除,使得在没有凸部适配器的情况下,由于将粘性敷料放置在导管毂上而产生的隆起可被最小化。

[0053] 导管毂、毂延伸部、凸部适配器和附接到导管毂的导管管体的组合在本文中可称为导管单元。

[0054] 毂延伸部可以具有本体,该本体包括第一端或远端以及第二端或近端,其在其间限定长度。在一个示例中,毂延伸部具有末端,该末端包括比毂延伸部的长度更短的长度。该末端具有带有远侧开口的远端和带有近侧开口的近端以及在两个开口之间延伸的内腔。

[0055] 毂延伸部的末端的远端可以具有倾斜表面。该倾斜表面可以类似于截头圆锥结构,例如截锥结构,具有相对薄的前缘。该倾斜表面可以允许导管管件形成受控的弯曲,或者提供在使用时支撑导管管体的表面,以避免扭结。

[0056] 毂延伸部的末端的近侧开口可以被确定尺寸和形状成接收导管毂的鼻部段。在一个示例中,近侧开口可具有与导管毂的鼻部段对应的负表面或互补表面,以用于接收导管毂的鼻部段。

[0057] 毂延伸部的末端的孔或内腔可以被确定尺寸和形状为容纳导管管体。因此,导管管体和鼻部段的一部分都可以位于末端的内腔中。内腔和导管管体之间的间隙或公差应该是松配合或尺寸对尺寸配合。末端可以具有大致圆柱形的外部。末端可以替代地具有大致多边形的外部,该外部具有连接侧面的斜切倒角或圆角。末端的外表面可以是光滑的,或者可以是粗糙的(例如具有纹理),或者既光滑又粗糙。

[0058] 毂延伸部的本体可以包括用于接合或接收导管毂的毂本体的一部分的腔或袋,其中导管毂的近侧圆柱体的一部分(包括鲁尔螺纹)从毂延伸部的第二端近侧地延伸。导管毂从第二端近侧地延伸的量可以变化。

[0059] 在一些示例中,导管毂可以包括袋,并且毂延伸部可以包括突起,所述突起突出到导管毂的袋中,以将两个部件固定在一起。

[0060] 一对翼可以从毂延伸部的本体的长度侧向地延伸,或者从毂本体侧向地延伸。两个翼中的每个可以具有前缘、后缘和连接两个边缘的顶点或连接部分。在一个示例中,前缘可以是弯曲的或弓形的,而后缘可以是大致笔直的。

[0061] 从末端的大约近端开始, 毂延伸部的两个翼中的每个可以在近侧方向上成角度, 并且随着其在近侧方向上延伸而弯曲。本发明的实施例包括用于两个翼的后缘, 所述后缘大致对准, 例如大致成直线。在一个具体的示例中, 这两个翼的两个后缘与中心本体部分的近侧边缘形成大致笔直的线或边缘。

[0062] 从底视图看, 毂延伸部类似于D形, 沿着顶视图或底视图, 具有从D形的弯曲部分延伸的短柱突起。毂延伸部提供大致平坦的表面, 该大致平坦的表面从导管毂的鼻部段沿导管毂的长度跨越到导管毂的大约中间长度, 使得导管毂的弯曲或曲形本体不直接接触患者。

[0063] 在替代实施例中, 中心本体部分的后缘以及可能的近侧边缘可以包括一些非线性或弯曲部段。例如, 本体的整个近侧边缘可以在近侧方向上向外弯曲以进一步增加底表面的尺寸。

[0064] 每个翼可以具有基部部分, 该基部部分具有弯曲或倾斜的表面。在导管单元组装构造中, 导管毂本体大致圆柱形毂部分和倾斜的基部部分可具有在它们之间的分割线或拼合线, 其通过将导管毂卡扣到毂延伸部的袋或腔中而形成。

[0065] 两个翼的两个基部部分和导管毂本体的上部部分可以形成大致连续的平滑隆起, 其中在弯曲方面可能存在一些变化。换句话说, 导管毂本体和倾斜基部部分的曲率可以形成平滑过渡, 其随着导管单元朝向每个翼的末端或顶点延伸而逐渐减小导管单元的高度。因此, 当在血管接入之后移除凸部适配器时, 如以下进一步讨论的, 其余结构具有有助于固定粘性敷料的平滑轮廓。

[0066] 凸部适配器可以位于导管毂本体的上方或顶部。凸部适配器可以可移除地附接到导管毂本体, 如下文进一步讨论的。在其他示例中, 凸部适配器可例如经由棘爪、卡扣配合、过盈配合或其组合可移除地附接到毂延伸部。

[0067] 在一个实施例中, 凸部适配器具有本体, 该本体具有宽度, 并且其中, 本体的宽度比圆柱形导管毂本体的宽度更宽。在一个示例中, 导管毂的宽度为 X , 并且凸部适配器的宽度为 $1.1X$ 至 $2.5X$, 并且更优选为导管毂的宽度的 $1.5X$ 至 $2.2X$ 。凸部适配器的扩大的宽度和高度提供稳定性和大的表面以由使用者抓住、抓握或接触, 以便最小化直接接触导管毂本体, 并且提供稳定的表面以在血管接入期间使用。

[0068] 凸部适配器的本体可具有两个相对的侧壁以及位于两个侧壁之间的凹形表面或凹坑, 并且凹形表面或凹坑呈现用于推动或拉动的波状表面。两个侧壁可以分别具有帆或鲨鱼背鳍的形状。两个侧壁中的每个的弯曲部分可以在近侧方向上定向, 而侧壁的更竖直或笔直的部分面向远侧方向。因此, 每个侧壁具有笔直部分、弯曲部分、以及连接笔直部分和弯曲部分的连接部分。

[0069] 该凹形表面为一个或多个手指提供了支座或托座, 以在使用凸部适配器来推进导管组件时改善手指抓握。在一些示例中, 纹理特征(例如隆起部、小的凹陷的凹坑或翅片)可被包括在凸部适配器的表面上, 例如凹形表面, 以提供附加的抓握特征。

[0070] 凹形表面也可以在近侧方向上向下倾斜。倾斜表面允许使用者在血管接入期间以更好的杠杆作用沿远侧方向推动凸部。替代地, 使用者可以使用凹形表面的上部远端和凸部适配器的远侧壁处的顶峰(crest), 以在执行血管接入时将手指楔入抵靠并拉动导管组件。在一些示例中, 凹形表面可以近侧地延伸, 但是在其近侧地延伸时不倾斜。在替代实施

例中,两个侧壁之间的表面可以在近侧方向上向下倾斜,但是当其倾斜时可以是平坦的或平面的。

[0071] 在两个侧壁之间,在凹形表面和远侧壁的相交处可以形成顶峰或脊。在一个示例中,顶峰是弧形的。顶峰的中心可以在高度上在两个侧壁上的最高点的下方。因此,放置在顶峰上的手指被周围表面支撑或侧面相接,以提供稳定性和抓握。远侧壁是凸形的并且向远侧鼓起。

[0072] 在一些示例中,远侧壁可以是平坦的或平面的或甚至是凹形的。在一个示例中,凸部适配器的近侧壁是大致平坦的或平面的。近侧壁可与毂延伸部的后缘对准。可选地,近侧壁可以近侧地鼓起以提供用于抓握的附加表面。

[0073] 在一个示例中,毂延伸部可以由软的热塑性材料或软的热塑性弹性体(TPE)材料制成,其具有比用于形成导管毂102的材料更软的感觉。优选地,软热塑性材料或软TPE材料是软的和柔性的。优选地,软热塑性材料或软TPE材料是柔性的,并且至少毂延伸部的底表面是光滑的,以便提高患者的舒适性。也就是说,底表面可以是大致平坦的,并且平坦表面可以从末端延伸到近端,例如延伸到翼的后缘。宽的且大致平坦的底表面提供稳定的基部,以在使用期间、在患者移动期间以及在连接器更换期间防止导管毂旋转,这继而改善了患者舒适性。扩大的和大致平坦的底表面使力分布开,使得力不会集中在导管单元上的任何不平坦点处,该不平坦点可能升高或延伸成高于毂延伸部上的其他点或表面。这样,压力被均匀地分布以防止不适、压力溃疡和压力标记。在一些示例中,一个或多个凹入通道可以设置在底表面处以提供通气。

[0074] 用于形成毂延伸部的软材料可以是柔韧的,并且可以部分地贴合患者以增加患者的舒适性。在一个示例中,导管毂可以由聚氨酯材料制成。导管毂可以替代地由聚丙烯(PP)材料与所设想的用于形成导管毂的其他常规材料一起制成。

[0075] 毂延伸部可由低密度聚乙烯(LDPE)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或聚氯乙烯(PVC)或等同物制成。替代地,毂延伸部可由TPE材料制成,例如热塑性烯烃、苯乙烯SBS(苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物)、SEBS(苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物)或SEPS(苯乙烯-丙烯-苯乙烯嵌段共聚物)复合物、硫化PP/EPDM(三元乙丙橡胶)复合物、热塑性聚氨酯或热塑性聚酰胺。其他非限制性示例包括聚碳酸酯(PC)、玻璃填充尼龙、PP、高密度聚乙烯(HDPE)、聚苯乙烯和丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)。

[0076] 导管毂可以具有从毂本体的远端延伸到近端的纵向轴线。标准的现有技术导管毂在放置在平坦的平面状表面上时,通常具有大致平行于平坦表面的纵向轴线。在本实施例中,导管毂的纵向轴线与平坦表面成角度,例如与地面或与毂延伸部的平坦底表面成大约1度至大约15度、更优选地成3至8度的角度。通过调节导管毂如何相对于毂延伸部18定位以及毂延伸部如何悬置导管毂以使得纵向轴线相对于平坦表面成角度,可以布置成角度的构造。该成角度的构造允许毂延伸部的远侧末端成角度为更靠近表面,例如更靠近患者的皮肤,以最小化或消除潜在的导管管体扭结。

[0077] 导管单元的分离位置类似于当实现血管接入或成功的静脉穿刺时,且在导管毂例如通过粘合剂或医用敷料固定到患者之前,凸部适配器与导管毂分离。导管毂具有整体形成的推动凸部。推动凸部具有高度和宽度,其可以是标准的或常规的。在一个示例中,整体形成的推动凸部的高度可以比与传统导管毂一起形成的传统推动凸部更短或更小。如果移

除凸部适配器,则推动凸部使得医师能够调节或操纵导管毂。

[0078] 当结合相对较短和/或较小的推动凸部时,隆起的问题减少。当将胶带、粘合剂或敷料放置在导管毂上时,会出现隆起,并且推动凸部的升高到毂本体的外表面上方的突起与粘合剂形成不平均且不接触的表面,这又捕获气穴并降低敷料粘附的有效性。在一些示例中,由于可移除凸部适配器可作用于推动或操纵导管毂的结构而无需也利用整体形成的推动凸部,因此整体形成的推动凸部可从导管毂被省略。

[0079] 在一个示例中,凸部适配器具有从本体向下延伸的两个锚。两个锚可以彼此间隔开。两个锚中的每个都可以在高度上位于凸部适配器的下表面下方,并且与对应的侧壁大致对准。在一些示例中,每个锚可从凸部适配器的侧边缘或侧壁凹入。两个锚可以基本上相似或相同。每个锚可包括高度和宽度。每个锚可以包括延伸表面和径向表面。锚的两个表面可以类似倒钩或阳型棘爪。在其他示例中,每个锚类似于短柱。

[0080] 与邻近凸部适配器的底部的上端附近相比,每个锚的远离凸部适配器的底部的远端可具有在正交于延伸表面测量的更大的厚度。这种布置使得当锚连接到毂本体时捕获空气的可能性最小。在其他示例中,可包括在锚的表面和导管毂的接收承窝之间的间隙或通道以最小化空气捕获。

[0081] 本发明的导管毂可以包括从导管毂的纵向轴线侧向地定位的接收承窝。优选地,在导管毂的纵向轴线的每一侧上设置接收承窝。具有一个或两个承窝的导管毂可以具有附接到其上并且在远侧方向上延伸的导管管体和具有阴型鲁尔接口的近侧开口。

[0082] 每个承窝可被确定尺寸和形状成接收在凸部适配器的底部处延伸的对应锚。在一些示例中,接收承窝可以具有比锚的所及范围更深的底部。可以提供该额外的空间以结合闭合系统,用于在移除锚时闭合接收承窝的开口,如下面进一步讨论的。

[0083] 在一个示例中,每个承窝可以具有限定开口的周边。周边可具有多个侧面,或具有多边形构造。在其他示例中,周边可具有弯曲边缘并且可具有不规则形状。周边和锚可以具有相应的形状,使得锚可以突出到接收承窝中。如图所示,承窝的周边限定了平面,并且其中接收承窝的平面相对于水平面倾斜或成角度,该水平面可以是地面、患者的皮肤或由毂延伸部的底表面限定的平面。

[0084] 随着开口从纵向轴线径向地延伸,该倾斜可以是向下的。在其他示例中,该平面可以是水平的,或者甚至在其从纵向轴线径向地延伸时向上倾斜。开口的向下倾斜可以与翼的基部部分的倾斜或弯曲轮廓大致一致、匹配或对准。当移除凸部适配器时,这种形状或构造在导管毂和毂延伸部之间提供了平滑过渡,这改善了与粘性敷料的结合,并且减少了潜在气穴的数量和尺寸。

[0085] 导管毂的接收承窝可具有上开口、两个侧壁和底壁。接收承窝也可以在侧壁的两端具有两个端壁。各个壁限定用于接收锚的承窝。各个壁可大致彼此正交,并且壁之间的相交部可为圆角的。上开口和底壁限定了接收承窝深度,由于成角度的上开口,接收承窝深度可以变化。接收承窝深度可具有与锚相同但为负或互补的尺寸。

[0086] 替代地,接收承窝深度可以比锚的长度更深。尺寸差异可作用于结合附加特征的空间,诸如泡沫、偏置构件或螺旋压缩弹簧,以帮助向上推动锚,以帮助移除凸部适配器和/或部署用于在移除凸部适配器之后覆盖上开口的覆盖件。在一个示例中,在压缩弹簧上设置柔韧套筒,例如薄橡胶套筒,并且该组合位于接收承窝中。当锚被插入到接收承窝中

时,锚可压缩弹簧和套筒。当移除锚时,弹簧可以膨胀并向上推动套筒以覆盖接收承窝的上开口。

[0087] 在接收承窝的上开口处可以设置可旋转或可弯曲的瓣片或摆动的瓣片。瓣片可以与毂延伸部的本体整体形成,或者可以例如通过粘合剂或通过焊接附接到本体。当被结合时,接收承窝的尺寸可以被相应地调节以容纳凸部和锚两者。当插入锚时,瓣片可向内摆动到接收承窝的内部空间中,并且当移除锚时,瓣片可向上摆动以至少部分地覆盖开口。

[0088] 如图所示,凸部适配器可具有弯曲的下表面。下表面和导管毂的毂本体的曲率可以互补,使得当凸部适配器可移除地固定到导管毂时,两个表面是形状配合的。在一些示例中,锚和凸部适配器的侧壁具有共面的表面。然而,锚可以从侧壁凹入,并且唇缘可以从锚径向地延伸。当凸部适配器固定到毂时,唇缘可以邻接或接触翼或上开口的周边。

[0089] 替代的接收承窝可以包括位于接收承窝内部的柔韧或偏置单元。偏置单元可以是压缩弹簧和套筒的组合,可以替代地是弹簧和伸缩结构,或者可以替代地是多孔泡沫或海绵材料。偏置单元在被锚推动时可压缩,并且在移除锚时可膨胀以覆盖接收承窝的上开口的至少一部分。

[0090] 在一个示例中,接收承窝的壁可以设置有抓握特征,例如弹性体层或隆起部,以在将凸部适配器组装到导管毂时抓握锚。替代地,可在锚周围提供或固定抓握套筒,并且抓握套筒和锚可作为一个单元插入到接收承窝中,以将凸部适配器组装到导管毂。抓握套筒可以由任何数量的橡胶粘性材料制成,以增加套筒和接收承窝的壁表面之间的摩擦。还可替代地,凸部适配器可以包括接收承窝,并且导管毂可以包括互补的突起,用于突出到凸部适配器的承窝中。这种布置消除了可能收集流体和灰尘等的任何袋。该凸部适配器可以包括两个接收承窝、或一个接收承窝和一个锚。

[0091] 本文所述的导管毂可以具有毂本体,该毂本体具有常规的大致圆柱形主体部段。整体形成的推动凸部可以与主体部段一起提供。在毂本体的远端,鼻部段可以定位成具有与大致圆柱形主体部段相比相对较小的物理轮廓。在一个示例中,鼻部段可以具有远侧部段、中间部段和基部部段。在一个示例中,远侧部段可以是大致圆柱形的,中间部段可以是截头圆锥形的,并且基部部段可以是圆柱形或截头圆锥形的。

[0092] 在一个示例中,基部部段具有不同的侧面,例如形状为多边形。基部部段可具有四个侧面,每个侧面具有弓形或弯曲的子部段。在其他示例中,侧面可以是笔直的并且可以经由弯曲部段彼此连接。替代地,基部部段可以是圆形或圆柱形的。鼻部段可以被构造成突出到毂延伸部的末端的近侧开口中。在一个示例中,毂延伸部的末端的孔和导管毂的鼻部段可以具有互补的表面。互补的表面可以便于对准,并且例如通过物理约束将导管毂的远端固定到毂延伸部。

[0093] 导管毂通过毂延伸部的本体被约束而不能相对于毂延伸部从准备使用位置移动并且不能通过使用位置,例如被约束而不能在毂延伸部的袋内轴向移动。鼻部段可压靠在末端的内表面上以限制松开或松弛。导管毂的成形的基部部段可以抵靠形成在毂延伸部的远侧袋部段中的互补表面,诸如远侧袋的波形部段。

[0094] 承窝鞍座可以与毂本体一起设置。在一个示例中,承窝鞍座可以与毂本体共同模制、插入模制或整体模制。在其他示例中,承窝鞍座可以单独地形成并且随后附接到导管毂,例如通过焊接、粘合剂、卡扣配合、棘爪或其组合。承窝鞍座可以包括两个接收承窝,在

导管毂的纵向轴线的每侧上有一个接收承窝。所述承窝鞍座的每个接收承窝可具有多个壁,包括端壁和底壁。如图所示,每个端壁可具有与毂本体的外部曲率匹配的弯曲侧边缘。

[0095] 底壁可以是大致平坦的或平面的,并且从外侧壁延伸到毂本体下方或下面,其中底壁与第二接收承窝的底壁连结。整体成形的推动凸部可以与接收承窝的近侧端壁大致对准,但是可以变化。在其他示例中,推动凸部可以与远端壁对准或与两个端壁之间的某处对准。

[0096] 在替代实施例中,承窝鞍座可具有带有开口侧面或带有突起的结构,使得不利用实际承窝来接收阳型突起。例如,在凸部适配器包括承窝的情况下,承窝鞍座可以包括相应的或互补的突起以突出到凸部适配器的承窝中。承窝鞍座可以具有正交于导管毂的长度测量的宽度,该宽度比导管毂的直径或宽度更宽。在一个实施例中,承窝鞍座可以具有径向地定位并且与导管毂的外部间隔开的侧壁。

[0097] 毂延伸部可以包括本体,该本体包括末端、两个翼以及用于容纳承窝鞍座和导管毂的一部分的袋或腔。袋可具有远侧袋部和近侧袋部。两个袋部可以具有不同的形状或几何构型。如图所示,远侧袋部可以成形为部分圆筒,该部分圆筒限定用于容纳导管毂的远侧圆柱部分的支座。近侧袋部可以是大体直线形的,以用于容纳承窝鞍座,该承窝鞍座可以是毂本体下方的部分。在其他示例中,远侧承窝部段和近侧承窝部段的形状可以不同并且与导管毂的表面互补。

[0098] 近侧袋部可以具有带有弓形切口的近侧壁、带有弓形切口的远侧壁以及形成两个翼的内边缘的一部分的两个侧壁。近侧袋部的近侧壁可以与两个翼的两个后缘对准。在一个示例中,两个弓形切口可以对准以容纳大致圆形的圆柱体。两个弓形切口可以具有不同的切口尺寸以适应导管毂的锥形圆柱。因为导管毂的毂本体在远侧方向上渐缩,所以远侧切口可以具有比近侧切口更小的半径。远侧切口可以被修改以接收不同形状的导管毂。

[0099] 多个配合构件可以设置在袋或腔的底壁上,用于接合在导管毂的底部(例如承窝鞍座的底部)处的互补配合构件,如下面进一步讨论的。底壁可形成为毂延伸部的底表面的一部分。在本实施例中,多个配合构件实施为间隔开的突起。突起可以是短的间隔开的圆形短柱。短的间隔开的圆形短柱可以突出到导管毂上的对应的圆形配合构件或孔中,或突出到固定到导管毂的结构,以将导管毂固定到毂延伸部。可以存在沿直线排列的四个间隔开的短柱。

[0100] 在其他示例中,可以存在少于四个间隔开的短柱或多于四个间隔开的短柱。在其他示例中,短柱的形状可以不同,例如具有椭圆形形状、三角形形状、正方形形状或矩形形状,仅举几个非限制性示例。在又一些示例中,配合构件可实施为用于接合形成在导管毂的底部处或形成在附接到导管毂上的承窝鞍座处的短柱的孔或开口。尽管配合构件示出为布置在沿着毂延伸部的纵向轴线的线上,但是配合构件可以不同地布置,例如布置在与纵向轴线正交的线上、近侧袋部的四个角附近、或者随机地定位。配合构件在导管毂上的布置(例如在承窝鞍座上的布置)可以被相应地定位以接合毂延伸部上的配合构件。

[0101] 可以包括凸部适配器的凹入部段,以容纳位于导管毂顶部的整体形成的凸部的突起。如果省略了整体形成的凸部,则也可以省略凹入部段。凹入部段的形状可以与整体形成的凸部互补。凹入部段的形状可以不同于和/或大于容纳整体形成的凸部所需的形状。

[0102] 波状表面可被设置在远侧袋部段中,邻近末端的近侧开口。该波状表面与导管毂鼻部段的基部部段的表面互补。

[0103] 两个翼的周边轮廓可以是斜切的或倒圆的,以消除尖锐的边缘。翼还具有从翼的末端到翼的基部沿径向方向变化的厚度轮廓。换句话说,每个翼的基部可以比翼的径向最外部分更厚。典型的现有技术翼沿径向方向具有单一厚度,这会导致隆起和导管毂和翼之间的急剧的尺寸差异。

[0104] 配合构件可以设置在承窝鞍座的底部上,用于与毂延伸部的近侧袋部段的配合构件配合。本发明的配合构件可以实施为用于接收近侧袋部段的短柱的孔或开口。

[0105] 导管毂可以与导管管体组装,然后组装到毂延伸部。导管管体可以首先突出穿过毂延伸部的末端的孔或内腔。然后,导管毂的鼻部段可插入末端的内腔中,同时毂本体被降低到毂延伸部的袋中,使得导管毂的圆形毂本体安置到近侧壁上的弯曲切口和远侧壁上的弯曲切口中。当导管毂的毂本体下降时,毂本体和毂延伸部的互补表面对准,并且两组配合构件可以接合,以便将两个部件固定在一起。

[0106] 因此,本发明的方面包括一种导管单元,其包括具有毂本体的导管毂、从毂本体远侧地延伸的导管管体和近侧阴型鲁尔开口。导管单元还可以包括毂延伸部,毂延伸部包括具有末端的本体、从末端近侧地定位的袋或腔以及从袋或腔侧向地延伸的一对翼,末端具有远侧开口、近侧开口和在两个开口之间延伸的内腔,并且其中导管毂的毂本体的至少一部分位于袋或腔中。

[0107] 导管单元还可包括安装在毂本体的上表面上的凸部适配器。凸部适配器可以具有弯曲或弓形的下表面,以便安置在毂本体的顶部上。凸部适配器的下表面可以具有凹入部段,用于容纳与毂本体一起形成的整体形成的推动凸部。

[0108] 导管毂可以安置在袋或腔内部,并且导管毂的近侧部段(包括近端开口)和外螺纹(如果包括外螺纹)从毂延伸部的近侧壁近侧地延伸。毂延伸部的近侧壁可以具有切口。毂延伸部的底表面可以是大致平坦的或平面的。毂延伸部的材料可以比导管毂的材料更软。

[0109] 凸部适配器可附接到导管毂。承窝鞍座可以连接到毂本体,并且凸部适配器可以附接到承窝鞍座。该附接可以是棘爪、卡扣配合、过盈配合、摩擦配合或其组合。导管毂的毂本体可以具有鼻部段,并且鼻部段的至少一部分可以延伸穿过毂延伸部的末端的近侧开口。承窝鞍座可以具有两个接收承窝。每个接收承窝可以具有大致直线形状。在其他示例中,每个承窝可以具有一个或多个圆形或椭圆形承窝。在使用多于一个圆形或椭圆形承窝的情况下,两个或更多个圆形或椭圆形承窝可以彼此间隔开,或者可以经由通道连接或连通。

[0110] 毂延伸部的翼可以各自具有前缘和后缘。前缘可以在近侧方向上倾斜或成角度。换句话说,前缘不正交于毂延伸部的纵向轴线,而是沿近侧方向倾斜成角度。每个翼可以具有周边,并且其中周边是曲形的和光滑的,并且不形成为现有技术中典型的单一厚度模件。在其他示例中,毂延伸部可以省略渐缩翼,如下面进一步讨论的。

[0111] 替代的毂延伸部没有设置相对的翼。相反,替代的毂延伸部的本体终止于本体的基部部段附近。替代的毂延伸部具有限定毂延伸部的最大宽度的两个侧边缘,并且其中毂延伸部的宽度少于或小于具有两个相对的翼的毂延伸部的宽度。然而,即使没有翼,底表面仍然提供比典型的圆柱形毂的表面显著更大的大致平坦的平面表面,并且因此与具有曲形

毂本体的现有技术毂相比提供用于支撑导管毂以免滚动的稳定基部。

[0112] 在远端和近端之间以及在两个侧边缘之间可以看到大致平坦的表面。从底视图看,毂延伸部类似于修改的D形,具有从D形的弯曲部分延伸的短柱突起。修改的D形减小了“D”的高宽比。毂延伸部提供大致平坦的表面,该大致平坦的表面从导管毂的鼻部段沿导管毂的长度跨越到导管毂的大约中间长度,使得导管毂的弯曲或曲形本体不直接接触患者。

[0113] 替代的凸部适配器可包括直立的凸部部段,其附接到水平定位的凸部部段或基部。基部的下侧表面可包括用于围绕导管毂的曲率形状配合的凹坑或弓形凹槽。

[0114] 间隔开的锚可以包括间隔开的柱。可以存在与基部的两个侧边缘中的每个相邻的多于一个的柱。可以存在邻近于每个侧边缘的两个间隔开的柱。柱可以突出到与导管毂的锚鞍座一起形成的接收孔或与毂延伸部一起形成的接收孔中。柱可接合相应的孔,以将凸部适配器可移除地接合到导管毂或毂延伸部。柱和互补的接收孔可以被确定尺寸和形状成提供必要的可移除接合,以用于与所公开的导管组件一起执行血管接入。

[0115] 在另一替代的凸部适配器中,适配器本体类似躺椅。适配器本体包括直立壁部段、两个侧壁和包括用于增加抓握的凸起表面特征的基部部段。基部部段可具有用于围绕导管毂的曲率形状配合的波状底部。还可以提供凹入部段,用于容纳导管毂上的整体形成的推动凸部。直立壁部段可具有包括用于增加抓握的凸起表面特征的远侧壁表面。

[0116] 两个间隔开的锚可设置在凸部适配器的底部处。两个锚中的每个可以类似于通过腹板彼此连接的两个柱。锚可以突出到与导管毂的锚鞍座一起形成的接收孔或与毂延伸部一起形成的接收孔中。锚可接合对应的承口(receptacle)或承窝以将凸部适配器可移除地接合到导管毂或毂延伸部。锚和互补的接收承窝可被确定尺寸和形状成提供必要的可移除接合,以用于与所公开的导管组件一起执行血管接入。

[0117] 在又一个替代实施例中,适配器本体包括位于向下斜面上的凹形部段或凹坑,其在近侧方向上倾斜。凹坑的最近侧端点终止于倾斜表面的端部之前,并且终止于面向近侧的壁表面之前。凸部适配器的底部可包括用于围绕导管毂的曲率形状配合的波状底部和用于容纳导管毂上的整体形成的推动凸部的凹入部段。

[0118] 两个间隔开的锚可设置在凸部适配器的底部处。两个锚中的每个可以类似于通过腹板彼此连接的两个柱。锚可以突出到与导管毂的锚鞍座一起形成的接收孔或与毂延伸部一起形成的接收孔中。锚可接合对应的承口或承窝以将凸部适配器可移除地接合到导管毂或毂延伸部。锚和互补的接收承窝可被确定尺寸和形状成提供必要的可移除接合,以用于与所公开的导管组件一起执行血管接入。

[0119] 在又一替代实施例中,凸部适配器包括位于向下斜面上的凹形部段或凹坑,其在近侧方向上倾斜。凹坑的最近侧端点终止于倾斜表面的端部或底部附近。最端点比其他实施例的相同凹坑的弯曲端点稍微更成角度或更尖。

[0120] 凸部适配器的底部可包括用于围绕导管毂的曲率形状配合的波状底部和用于容纳导管毂上的整体形成的推动凸部的凹入部段。

[0121] 替代的导管单元可以包括导管毂和整体形成的推动凸部。在本实施例中,整体形成的推动凸部可以具有粗糙部分和远侧部分。粗糙部分可以包括多个间隔的肋或翅片,用于改善手指抓握。替代地,粗糙部分可实施为其他粗糙表面,例如凸起的隆起部或凹坑。远侧部分可具有本体,该本体是大致曲形的和锥形的,以在凸部和导管毂的毂本体之间形成

平滑过渡。导管毂的鼻端或鼻部分可以具有从其突出的导管管体,其可以利用套圈或金属衬套附接到导管毂的内部。阀、阀开启器和针保护器或针尖保护器可位于导管毂内部,如前所述。

[0122] 可以提供具有本体的基部单元,该本体具有用于接收导管毂的腔。导管毂可以安置在基部单元的腔内,并且可以使用棘爪或卡扣配件来接合基部单元。基部单元可具有从鼻部段附近延伸到推动凸部的近端附近的长度。基部单元可具有平坦的基部底部。平坦的基部底部可提供与患者皮肤的平坦表面,以在连接器更换期间使导管毂的旋转或移动最小化。基部单元可具有侧壁,所述侧壁可为平坦且竖直的,但可替代地为弓形、喇叭形或锥形的。在另外的其他示例中,导管毂和基部单元可以整体形成。当分开地形成时,导管毂和基部单元可以由与本文别处讨论的导管毂和毂延伸部类似的材料制成。在一些实施例中,包括基部单元的导管单元可以安置在毂延伸部的腔或袋内,使得毂延伸部的平坦底表面抵靠患者安置。

[0123] 在导管单元的又一实施例中,基部单元具有相对较短的长度。基部单元的远端可从导管毂的鼻部段凹入。远端可以位于毂本体的大约中间标记处,在推动凸部的远端部分的下方,并且可以延伸到推动凸部的大致粗糙部分。

[0124] 在又一示例中,推动凸部具有带有倾斜近侧部分和倾斜远侧部分的结构。两个倾斜部分沿着顶峰相遇。两个倾斜部分都可以具有粗糙表面,例如具有隆起部或突起。

[0125] 在另一替代的导管组件中,推动凸部的倾斜远侧部分缩短,并具有相对陡的斜度。两个倾斜部分沿着顶峰相遇,该顶峰与其他实施例的顶峰相比更尖而不是细长。两个倾斜部分都可以具有粗糙表面,例如具有隆起部或突起。在其他示例中,基部单元可以从鼻部段的端部的刚好近侧更长地延伸到近侧倾斜部分附近。

[0126] 在替代实施例中,导管单元的推动凸部可以与导管毂分开地形成,并且与导管毂可移除地附接,例如利用棘爪或卡扣配合。

[0127] 在另一替代实施例中,导管单元具有可移除的子部件。例如,导管毂能够可移除地接合基部单元,并且凸部适配器能够可移除地接合导管毂。在一些示例中,凸部适配器是弹性且柔性的,并且能够是不能从导管毂移除的。

[0128] 基部单元可以是较长的基部单元或具有相对较长的本体。导管毂可以类似于标准导管毂,即,没有集成翼的导管毂。然而,毂可以被修改以接合基部单元,例如通过棘爪、卡扣配合、过盈配合、粘合剂或通过焊接。

[0129] 凸部适配器可以具有类似于修改的棱锥的本体,其具有多个侧面和脊。各个侧面可以是大致平坦的或平面的并且是倾斜的。不同侧面的斜率可以相同或不同。在所示的示例中,近侧的斜率小于远侧的斜率。多个隆起部或突起可以被包括在近侧的表面上,以便改善抓握。可以提供弓形下表面以装配在导管毂的外部上。凸部适配器能够可移除地接合导管毂,例如利用棘爪、过盈配合或卡扣配合。尽管未示出,但可以包括凹入部段以容纳与导管毂一起形成的整体形成的推动凸部。

[0130] 在另一个示例中,凸部适配器可具有平坦的或曲形的底表面,但不需要凹入腔,因为导管毂不包括任何推动凸部。在凸部适配器上的间隔开的柱可接合间隔开的接收承窝。接收承窝可具有用于与锚的波状表面匹配接合的波状表面,以便两者之间的可移除接合。

[0131] 在又一示例中,在承窝鞍座的每侧上的两个承窝可以是大致圆形的,并且窄通道

连接这两个承窝。两个承窝和通道可被确定尺寸和形状成接合凸部适配器上的对应锚。导管毂可以使用棘爪、压配合或过盈配合来接合基部单元。替代地,基部单元可以被胶粘、结合或焊接到导管毂。在另外的其他示例中,基部单元可以与导管毂一起模制,诸如包覆模制。导管毂和基部单元可以可选地接合毂延伸部,使得具有翼的毂延伸部可以抵靠患者。

[0132] 在又一个示例中,毂延伸部包括本体,该本体包括从袋或腔侧向地延伸的一对翼。两个墩部(mound)可以设置在翼的顶部。两个墩部限定了袋或腔。每个墩部可包括具有多个壁表面的块体。壁表面可以是大致平坦的并且可以彼此成角度。可以包括两个成角度的或倾斜的表面。两个翼上的每个侧面成角度的表面或倾斜表面可逐渐减小墩部的高度轮廓,使得当施加粘性敷料时,隆起减小。类似地,两个翼上的每个前部成角度的表面或倾斜表面逐渐减小前部处的墩部的高度轮廓,使得当施加粘性敷料时,隆起减小。

[0133] 在一个示例中,在毂延伸部上的远侧壁设置有容纳导管毂的大致圆形轮廓的切口280。在一个示例中,切口包括上曲形部分和下笔直部段。在其他示例中,切口可以具有不同的形状。形状可以取决于导管毂和/或基部单元的形状。换句话说,切口可以被确定尺寸和形状成匹配地接收导管毂和/或基部单元。

[0134] 在一个示例中,腔或袋的近端是打开的,或未被阻塞。打开构造被构造成接收大致宽且平坦的基部单元。如图所示,腔侧壁在相应的近端处终止而没有任何其他壁或结构,以提供打开构造。在其他示例中,袋或腔的近端由具有切口的近侧壁限定。切口被确定尺寸和形状成容纳导管毂和/或基部单元。

[0135] 本文所述的任何导管单元被理解为包括导管管体、针、针毂以及可选地包括针保护器、阀、阀开启器和用于容纳针保护器的第三壳体中的一个或多个,如本文别处所述。

[0136] 如本文别处所述的导管组件和导管单元及其部件的制造方法和使用方法都落入本发明的范围内。

附图说明

[0137] 随着参考说明书、权利要求书和附图,本装置、系统和方法变得被更好地理解,本装置、系统和方法的这些和其他特征和优点将会变得明白,在附图中:

[0138] 图1是包括导管毂和针毂的导管组件的截面侧视图,并且其中,针保护器位于导管毂内部。

[0139] 图2示出了根据本发明的方面的替代的导管组件的侧视图和部分截面图。

[0140] 图3A、3B和3C是同一导管单元的不同视图,该导管单元包括具有导管管体(未示出)的导管毂、毂延伸部和凸部适配器。

[0141] 图4A是导管单元的分解图,示出了与导管毂分离的凸部适配器。

[0142] 图4B和4C是在凸部适配器的锚和接收承窝之间的示例性界面的示意图。

[0143] 图5A、5B和5C是导管单元的部件的分解透视图。

[0144] 图6A和6B是图5A和5B的毂延伸部和导管毂的另外的视图。

[0145] 图7A、7B和7C是没有翼或具有有限翼的同一导管单元的不同视图。

[0146] 图8是导管单元的分解图,示出了与导管毂分离的凸部适配器。

[0147] 图9A和9B是图8的毂延伸部和导管毂彼此分离的透视图。

[0148] 图10A和10B是根据本发明的其他方面提供的替代的凸部适配器的透视图。

- [0149] 图11A和11B是根据本发明的其他方面提供的另一替代的凸部适配器的透视图。
- [0150] 图12A、12B和12C是根据本发明的其他方面提供的又另一替代的凸部适配器的透视图。
- [0151] 图13和14是根据本发明的其他方面提供的又另一替代的凸部适配器的透视图。
- [0152] 图15和16是根据本发明的其他方面提供的替代的导管单元的透视图,一个导管单元具有长基部,并且一个导管单元具有相对较短的基部。
- [0153] 图17和18是根据本发明的其他方面提供的另外的替代的导管单元的透视图,一个导管单元具有长基部,并且一个导管单元具有相对较短的基部。
- [0154] 图19是根据本发明的其他方面提供的又一替代的导管单元的透视图。
- [0155] 图20A是根据本发明的其他方面提供的又一替代的导管单元的透视图,并且图20B是与导管毂分离的凸部适配器的透视图。
- [0156] 图21A是根据本发明的其他方面提供的又一替代的导管单元的透视图,其中,导管毂不包括推动凸部,并且图21B是可与其基部构件一起使用的凸部适配器的透视图。
- [0157] 图22是根据本发明的另一方面提供的又一替代的导管单元的透视图,其中,导管毂具有一体的凸部并可与基部单元一起使用。
- [0158] 图23和24是根据本发明的其他方面提供的替代的毂延伸部的透视图。
- [0159] 图25和26是根据本发明的其他方面提供的导管单元。

具体实施方式

[0160] 下面结合附图进行的详细描述旨在作为对根据本发明的装置、系统和方法的方面提供的针装置的当前优选实施例的描述,并且不旨在表示本发明的装置、系统和方法可以被构造或利用的唯一形式,所述针装置例如是导管组件和周边型导管组件。本说明书结合所说明的实施例阐述了用于构造和使用本发明的装置、系统和方法的实施例的特征和步骤。然而,应当理解,相同或等效的功能和结构可以通过不同的实施例来实现,这些实施例也旨在被包含在本公开的精神和范围内。如本文中其他地方所表示,相同的元件编号希望指示相同或类似的元件或特征。

[0161] 本公开的示例性构造的技术特征或方面的描述通常应当被认为可用于并且适用于本公开的另一示例性构造中的其他类似特征或方面。因此,根据本公开的一个示例性构造在本文描述的技术特征可以适用于本公开的其他示例性构造,并且因此在本文可以省略重复的描述。

[0162] 现在参考图1,示出了根据本公开的方面提供的针组件或针装置100的截面侧视图,其包括具有附接到其上的针上管或管件105的第一毂102和具有附接到其上的针106的第二毂104。管件105具有用于接收针的内腔或孔,并且具有远侧开口或远端开口107。针组件100可称为导管组件或导管装置。针装置或组件100被构造用于外周接入,但是其中使用的部件可以应用于其他或不同的应用。针106具有针尖108,并且可以包括位于针尖108近侧以及与针保护器一起使用的轮廓变化部110。针尖108在准备使用位置从管或管件105的远端开口107远侧地延伸,其中轮廓变化部110如果与针保护器结合使用则位于远侧管开口的近侧。轮廓变化部110可以是具有与针杆的其他直径部分不同的轮廓的褶皱部、隆起部或材料堆积部。如本文所使用的,术语近侧/近端被理解为表示更靠近医师的端部或侧面,术语远

侧/远端是相对的端部或侧面。

[0163] 轮廓变化部110可用于在针缩回期间与针保护器相互作用,如下面进一步讨论的。第一毂102可以替代地被称为导管毂,并且第二毂104可以替代地被称为针毂。通气塞112设置在第二毂104的近侧开口端148处,并且在近端处具有通气过滤器114,这是常规的。如图所示,管105通过套圈或金属衬套116附接到第一毂102,并且可以被称为导管管体。

[0164] 针保护器120可以可选地设置在第一毂102的内腔118中,用于在保护位置覆盖针尖108,例如在成功的静脉穿刺之后。当被结合在一起时,针保护器120可以是美国专利6,616,630中公开的针保护器中的一个,该美国专利的内容通过引用明确地结合到本文。在一些示例中,针保护器120可以被省略。如果是这样,则也可以省略轮廓变化部。在另外的示例中,可以包括针保护器,而不包括针上的轮廓变化部。例如,针保护器可以具有限定开口的周边,并且当被激活以抓握针时,开口可以倾斜或偏斜。在另外的其他示例中,针保护器120可以位于第一毂和第二毂之间的第三壳体中。在美国专利8,597,249中公开了位于第三壳体中的示例性针保护器,其内容通过引用明确地结合到本文。

[0165] 针保护器120可以包括近侧壁和从近侧壁远侧地延伸的两个臂。两个臂在图1的准备使用位置和和保护位置可以彼此相交,在保护位置,从侧面看,针保护器覆盖针尖。在一些示例中,针保护器120的两个臂可以在远侧方向上延伸而不彼此相交。可以结合两个远侧壁以阻挡针尖,每个臂上一个远侧壁。两个远侧壁在图1的准备使用位置被针106向外偏置,并且在准备使用位置设置在第一毂102内部的内部轮廓变化部122的远侧。内部轮廓变化部122可以是位于较大尺寸的内径部分旁边的直径减小部分。每个远侧壁可以包括弯曲的唇缘,以便于所述针保护器和针之间的相对运动。两个远侧壁也可以在其端部处各自具有弯曲的唇缘,以改善沿着针杆的滑动运动。

[0166] 当处于准备使用位置时,在每个臂和其相应的远侧壁之间的相交处、在每个臂处的两个接头或肘部之间测量的尺寸大于内部轮廓变化部122的内径,这防止针保护器120向其近侧移动。一旦针尖向两个远侧壁的近侧移动并且臂不再被针杆偏置,两个臂径向向内移动并且一个或两个远侧壁在针尖上闭合以在保护位置阻挡针尖。在那时处,两个接头或肘部之间的尺寸减小并且小于内部轮廓变化部122的内部尺寸,这然后允许针保护器向近侧移动并且从具有针的导管毂被移除。

[0167] 第一毂102具有近侧开口124,该近侧开口使第二毂104的鼻部段126设置在其内。近侧开口124具有用于接收阳型鲁尔末端的阴型鲁尔接口,阳型鲁尔末端例如是注射器、IV管适配器、鲁尔延伸部等。外螺纹130可设置在近端处的外表面上,以便与阳型鲁尔末端的螺纹轴环螺纹接合。一对稳定翼132可从第一毂径向延伸,以便于在成功的静脉穿刺之后将第一毂102固定或锚定到患者。可选地,翼可以被省略。第一毂102可实施为没有管端口的标准IV导管毂。在其他示例中,第一毂可以包括管端口和连接到其的管,其中无针阀连接器被连接在管的相对端上,其也被称为集成导管。在另外的其他示例中,第一毂102可以包括侧流体端口,也称为带端口导管。在外部,推动凸部133可以与毂本体整体形成。推动凸部133可由医师使用以抓握和推进针装置100,以便获得外周接入。

[0168] 通过将第二毂的鼻部段126接收在第一毂的近侧开口124中,第一毂102被可移除地固定到第二毂104。凸缘或延伸部134设置在第二毂104上,并且与鼻部段126一起限定间隙136,第一毂的一部分位于该间隙中。可选地,凸缘或延伸部134可以被省略并且提供短柱

138或其他表面配合特征。短柱138可限制第二毂104插入到第一毂102中的程度。肋或环形凸缘也可以从第二毂104的鼻部段126延伸,以限制鼻部段插入到第一毂中的程度。

[0169] 第二毂104具有本体140,该本体具有内腔144,针106的近端142突出到该内腔中。内腔144可以用作主要血液回流腔。本体140的近侧开口148可以具有用于在其中接收通气塞112的阴型鲁尔接口,并且外部可以具有螺纹或没有螺纹。在一个示例中,第二毂104的本体140的外部为大致圆柱形,并且没有用于接收可调节抓握件或延伸夹的螺纹,如下面进一步讨论的。第一和第二毂可以由塑料材料制成,例如通过塑料注射。

[0170] 现在参考图2,示出了根据本发明的其他方面提供的替代针组件或针装置100的侧视图,其类似于图1的针装置但是具有几处不同。本实施例包括具有从其延伸的导管管体105的导管毂102和具有针106的针毂104,所述针突出穿过导管毂和导管管体并且具有从导管管体的远端延伸出来的针尖108。通气过滤器114连接到针毂,并且可以类似于图1的通气过滤器。在导管毂102的内部,组件可以可选地包括类似于图1的针保护器的针保护器。在另外的其他示例中,导管毂102还可以包括位于导管毂内部的阀和阀开启器。阀可包括限定多个瓣片的多个狭缝,并且阀开启器可包括鼻部段和从鼻部段沿近侧方向延伸的一个或多个致动元件。阀开启器可由诸如注射器末端的阳型鲁尔末端沿远侧方向推动,以打开阀瓣片。在Woehr等人的美国专利申请公开号2018/0214682A1和Woehr等人的美国专利申请公开号2020/0188634A1中公开了具有针保护器、阀和阀开启器的导管组件,这些导管组件可与本申请的导管组件一起使用,这些文献的内容通过引用明确地结合到本文。

[0171] 如图所示,本发明的针装置100包括具有内部的导管毂本体156,其可容纳针保护器、阀和阀开启器中的至少一个。导管管体105可以利用金属衬套或套圈附接到毂本体156的远端,这是标准或传统的。毂本体156还包括外部,该外部具有在高度上位于下表面156b(图4A)上方的上表面156A。还示出了并且在下面进一步讨论了毂延伸部158和推动凸部适配器160。毂延伸部158可以包括具有接收空间的本体164,该接收空间被确定尺寸和形状成接收导管毂本体156。毂本体156具有大致曲形的或不是基本平坦的本体,其在使用期间可以移动或旋转。毂延伸部158提供了扩大的表面区域,使得当毂延伸部158在成功的静脉穿刺之后固定到患者时,扩大的表面区域提供了舒适性和防止旋转的稳定性,例如在连接器更换期间。

[0172] 在一个示例中,推动凸部适配器160例如通过过盈配合、锥形配合、摩擦配合、卡扣配合、棘爪或等效附接手段或连接手段而可移除地附接到毂本体156上。在其他示例中,凸部适配器160可移除地附接到毂延伸部158。典型的整体形成的推动凸部具有第一尺寸,该第一尺寸构造成在使用导管组件时用于推动或操纵。本实施例的推动凸部适配器160提供了在第一尺寸之上和超过第一尺寸的扩大的抓握表面,即,扩大到第二较大尺寸,以便医师在执行血管接入时抓握和推动和/或拉动针组件。扩大的抓握表面提供稳定性、改进的抓握接入性以及在使用期间不太易于旋转。如下面进一步讨论的,推动凸部适配器160可以接合毂本体156,或者替代地可以接合毂延伸部158,以便在血管接入期间使用,从而使得相对较大的表面可供使用者在插入针和导管期间使用。扩大的推动凸部适配器为使用者提供了大表面,以抓握和操纵导管毂本体156以及通过用作中间件而保护导管毂本体不与使用者直接接触。在成功的静脉穿刺之后,推动凸部适配器160可随后被移除。该扩大的表面可以增加该整体形成的推动凸部的宽度、高度、或者宽度和高度两者。

[0173] 组合导管毂102、毂延伸部158和凸部适配器160在图3A、3B和3C中被示出,图3A、3B和3C分别示出了装置的前透视图、顶视图和底视图。组合导管毂102、毂延伸部158、凸部适配器160和附接到导管毂102的导管管体105(图1和2)在本文中可被称为导管单元166。为了简单起见,导管管体105已经从附图被省略,但是被理解为导管单元166的一部分。进一步为了简单起见,如图2所示的用于与导管单元166一起使用的针毂104和针106已经从附图被省略,但是应当理解,其可与导管单元166一起使用。如图所示,毂延伸部158具有本体164,该本体包括第一端或远端168和第二端或近端170,在它们之间限定了长度。在一个示例中,毂延伸部158具有末端172,该末端包括比毂延伸部158的长度更短的长度(图3A和3B)。末端172具有带有远侧开口174的远端和带有近侧开口176的近端以及在两个开口之间延伸的内腔178。如参考图5B进一步所示,末端172的远端174具有倾斜表面182。倾斜表面182类似于截头圆锥结构,例如截锥结构,具有相对薄的前缘184。该倾斜表面182允许导管管件105(图1和2)形成受控的弯曲,或提供在使用时支撑导管管件的表面,以避免扭结。

[0174] 末端172的近侧开口176被确定尺寸和形状成接收导管毂102的鼻部段188(图5A)。在一个示例中,近侧开口176具有与鼻部段188对应的负表面或互补表面,用于接收导管毂的鼻部段188。末端172的孔或内腔178被确定尺寸和形状成容纳导管管体。因此,导管管体105鼻部段188和的一部分都位于末端172的内腔178中。内腔178与导管管体之间的间隙或公差应为松配合或尺寸与尺寸的配合。末端172可具有大致圆柱形的外部。如图所示,末端172具有大致多边形的外部,该多边形的外部具有连接侧面的斜切倒角或圆角。末端的外表面可以是光滑的,或者可以是粗糙的(例如具有纹理),或者既光滑又粗糙。

[0175] 毂延伸部158的本体164包括用于接合或接收导管毂102的毂本体156的一部分的腔或袋190(图5B),其中近侧圆柱体192的一部分(包括鲁尔螺纹130)从第二端170近侧地延伸。在一些示例中,导管毂102可以包括袋,并且毂延伸部158可以包括突出到导管毂的袋中以固定两个部件的突起。一对翼198、198在毂延伸部的本体164的长度的侧向延伸,或者在毂本体156的侧向延伸。两个翼198、198中的每个都具有前缘200、后缘202和连接这两个边缘的顶点或连接部分204。在一个示例中,前缘200是弯曲的或弓形的,而后缘202是大致笔直的。从末端172的近端附近开始,两个翼198、198中的每个在近侧方向(图3C)上成角度,并且随着其在近侧方向上延伸而弯曲。如图3C所示,本发明的实施例包括用于两个翼198、198的后缘202,所述后缘大致对准,例如大致成直线。在特定示例中,两个翼的两个后缘202与中心本体部分的近侧边缘206形成大致笔直的线或边缘。从底视图(图3C)看,毂延伸部158类似于D形,沿着顶视图或底视图,具有从D形的弯曲部分延伸的短柱突起。毂延伸部158提供大致平坦的表面,该表面从导管毂的鼻部段沿导管毂的长度跨越到导管毂的大约中间长度,使得导管毂的弯曲或曲形本体不直接接触患者。在替代实施例中,中心本体部分的后缘202以及可能的近侧边缘206可包括一些非线性或弯曲部段。例如,本体164的整个近侧边缘可以在近侧方向上向外弯曲,以进一步增加底表面234的尺寸。

[0176] 具体参考图3A,每个翼198具有基部部分210,该基部部分具有弯曲或倾斜的表面。在所示的导管单元166组装构造中,导管毂本体156的大致圆柱形毂部分和倾斜基部部分210之间具有分割线或拼合线,其通过将导管毂102卡扣到毂延伸部158的袋或腔190中而形成,如下面进一步讨论的。两个翼的两个基部部分210和导管毂本体156的上部部分形成大致连续的平滑隆起,其中可能存在一些弯曲变化。换句话说,导管毂本体156和倾斜基部部

分210的曲率形成平滑过渡,其随着导管单元166朝向每个翼198的末端或顶点204延伸而逐渐减小导管单元166的高度。因此,当在血管接入之后移除凸部适配器时,如以下进一步讨论的,其余结构具有有助于固定粘性敷料的平滑轮廓。

[0177] 凸部适配器160位于导管毂本体156的上方或顶部上。凸部适配器160可以可移除地附接到导管毂本体156,如下面进一步讨论的。在其他示例中,凸部适配器可移除地附接到毂延伸部158,诸如经由棘爪、卡扣配合、过盈配合或其组合。在一个实施例中,凸部适配器160具有本体214,该本体具有宽度,并且其中本体214的宽度比圆柱形导管毂本体156的宽度更宽。在一个示例中,导管毂的宽度为X,并且凸部适配器的宽度为1.1X至2.5X,并且更优选为导管毂宽度的1.5X至2.2X。凸部适配器的扩大的宽度和高度提供稳定性和大的表面以由使用者抓住、抓握或接触,以便最小化直接接触导管毂本体并且提供稳定的表面以用于在血管接入期间使用。如下文进一步讨论的,凸部适配器160的本体214具有两个相对的侧壁216、216和位于两个侧壁之间的凹形表面或凹坑222,并且所述凹形表面或凹坑呈现用于推动或拉动的波状表面。两个侧壁216、216可以各自具有帆或鲨鱼背鳍的形状。两个侧壁中的每个的弯曲部分可以在近侧方向上定向,而侧壁的更竖直或笔直的部分面向远侧方向。因此,每个侧壁具有笔直部分、弯曲部分、以及连接笔直部分和弯曲部分的连接部分。

[0178] 凹形表面222为一个或多个手指提供了支座或托座,以在使用凸部适配器160推进导管组件时改善手指抓握。在一些示例中,纹理特征,例如隆起部、小的凹陷的凹坑或翅片,可被包括在凸部适配器的表面上,例如凹形表面222,以提供附加的抓握特征。示例性纹理在图11A的基部部段308上被示出。凹形表面222也可以在近侧方向上向下倾斜。倾斜表面允许使用者在血管接入期间以更好的杠杆作用沿远侧方向推动凸部160。替代地,当执行血管接入时,根据具体情况,使用者可以使用在凹形表面222的上部远端处的顶峰226和凸部适配器的远侧壁228来抵靠着导管组件楔入手指并且拉动或推动导管组件。在一些示例中,凹形表面222可以近侧地延伸,但是在其近侧地延伸时不倾斜。在替代实施例中,两个侧壁216之间的表面可以在近侧方向上向下倾斜,但是当其倾斜时可以是平坦的或平面的。

[0179] 在两个侧壁216、216之间,在凹形表面222和远侧壁228的相交处形成顶峰或脊226。在一个示例中,顶峰226是弧形的。顶峰226的中心在高度上位于两个侧壁216、216上的最高点的下方。因此,放置在顶峰226处的手指被周围表面托住以提供稳定性和抓握。远侧壁228是凸形的,并且向远侧鼓起,如图3B所示。在一些示例中,远侧壁228可以是平坦的或平面的或甚至是凹形的。在一个示例中,凸部适配器160的近侧壁232为大致平坦的或平面的。近侧壁232可以与毂延伸部158的后缘对准。可选地,近侧壁232可以近侧地鼓起以提供用于抓握的附加表面。

[0180] 在一个示例中,毂延伸部158可以由软的热塑性材料或软的热塑性弹性体(TPE)材料制成,其具有比用于形成导管毂102的材料更软的感觉。优选地,软热塑性材料或软TPE材料是软的和柔性的。优选地,软热塑性材料或软TPE材料是柔性的,并且至少毂延伸部158的底表面234(图3C)是光滑的,以改善患者舒适性。也就是说,底表面234可以是大致平坦的,并且该平坦表面可以从末端延伸到近端170,例如延伸到翼的后缘。宽的且大致平坦的底表面234提供稳定的基部,以例如在使用期间、在患者移动期间以及在连接器更换期间防止导管毂的旋转,这继而改善了患者舒适性。扩大的和大致平坦的底表面234使力分布开,使得力不会集中在导管单元上的任何不平坦点处,该不平坦点可能上升或延伸成高于毂延伸部

上的其他点或表面。这样,压力被均匀地分布以防止不适、压力溃疡和压力标记。在一些示例中,一个或多个凹入通道可以设置在底表面234处以提供通气。

[0181] 用于形成毂延伸部158的软材料是柔韧的,并且可以部分地贴合患者以增加患者的舒适性。在一个示例中,导管毂102可以由聚氨酯材料制成。导管毂102可以替代地由聚丙烯(PP)材料与所设想的用于形成导管毂的其他常规材料一起制成。毂延伸部158可由低密度聚乙烯(LDPE)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或聚氯乙烯(PVC)或等效物制成。替代地,毂延伸部158可由TPE材料制成,例如热塑性烯烃、苯乙烯SBS(苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物)、SEBS(苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物)或SEPS(苯乙烯-丙烯-苯乙烯嵌段共聚物)复合物、硫化PP/EPDM(三元乙丙橡胶)复合物、热塑性聚氨酯或热塑性聚酰胺。其他非限制性示例包括聚碳酸酯(PC)、玻璃填充尼龙、PP、高密度聚乙烯(HDPE)、聚苯乙烯和丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)。

[0182] 导管毂102具有从毂本体156的远端延伸到近端的纵向轴线。标准的现有技术导管毂在放置在平坦的平面状表面上时,通常具有大致平行于平坦表面的纵向轴线。在本实施例中,导管毂的纵向轴线与平坦表面成一定角度,例如与地面或毂延伸部158的平坦底表面234成角度为大约1度至大约15度,更优选地3至8度。通过如下操作可以设置所述成角度的构造:调节导管毂102如何相对于毂延伸部158定位以及毂延伸部158如何以纵向轴线相对于平坦表面成角度的方式悬挂导管毂。该成角度的构造允许毂延伸部158的远侧末端成角度地更靠近表面,例如更靠近患者的皮肤,以最小化或消除潜在的导管管体扭结。

[0183] 现在参考图4A,示出了图2和3A-3C的导管单元166的局部分解透视图,其中凸部适配器160从导管毂102分离或间隔开。所示的分离位置类似于当实现已经血管接入或成功的静脉穿刺并且在导管毂随后例如通过粘合剂或医用敷料固定到患者之前凸部适配器160与导管毂102分离时的位置。如图所示,导管毂102具有整体形成的推动凸部133。推动凸部133具有可以是标准的或常规的高度和宽度。在一个示例中,本发明的推动凸部133的高度可以比形成有传统导管毂的传统推动凸部更短或更小。如果凸部适配器160被移除,则推动凸部133使得医师能够调节或操纵导管毂。当结合相对较短和/或较小的推动凸部133时,隆起的问题减少。当将胶带、粘合剂或敷料放置在导管毂上时,隆起发生,并且升高到毂本体156的外表面上方的推动凸部133的突起产生与粘合剂的不均匀且不接触的表面,这又捕获气穴并降低敷料粘附的有效性。在一些示例中,由于可移除的凸部适配器160可用作在不使用整体形成的推动凸部的情况下用于推动或操纵导管毂的结构,所以整体形成的推动凸部133可从导管毂被省略。

[0184] 凸部适配器160具有从本体214向下延伸的两个锚236、236。两个锚236、236可以彼此间隔开。两个锚236、236中的每个可在高度上位于凸部适配器的下表面的下方,并大致与相应的侧壁216、216对准。在一些示例中,每个锚可从凸部适配器的侧边缘或侧壁凹入。两个锚可以基本上相似或相同。每个锚可包括高度和宽度。每个锚可以包括延伸表面236a和径向表面236b。锚的两个表面236a、236b可以类似倒钩或阳型棘爪。在其他示例中,每个锚类似于短柱。每个锚的远离凸部适配器的底部的远端可具有比靠近凸部适配器的底部的上端更大的厚度,该厚度正交于延伸表面236a测量。这种布置使得当锚连接到毂本体时捕获空气的可能性最小化。在其他示例中,可结合在锚的表面和导管毂的接收承窝之间的间隙或通道,以最小化空气捕获。

[0185] 本实施例的导管毂102包括位于导管毂的纵向轴线的侧向的接收承窝240。优选地,在导管毂的纵向轴线的每一侧上设置接收承窝240。每个承窝240可以被确定尺寸和形状成接收在凸部适配器的底部延伸的相应的锚236。在一些示例中,接收承窝可以具有比锚236的所及范围更深的底部。可以提供该额外的空间以结合闭合系统,用于在移除锚时闭合接收承窝的开口,如下面进一步讨论的。

[0186] 在一个示例中,每个承窝240具有限定开口的周边240a。周边240a可具有多个边,或具有多边形构造。在其他示例中,周边可具有弯曲边缘并且可具有不规则形状。周边240a和236可具有相应的形状,使得锚236可突出到接收承窝240中。如图所示,承窝的周边240a限定了平面,并且其中接收承窝240的平面相对于水平面倾斜或成角度,该水平面可以是地面、患者的皮肤或由毂延伸部158的底表面234限定的平面(图3C)。随着开口从纵向轴线径向地延伸,该倾斜可以是向下的。在其他示例中,该平面可以是水平的,或者甚至在从其从纵向轴线径向地延伸时向上倾斜。如图所示,开口240a的向下倾斜通常与翼198的基部部分210的倾斜或弯曲轮廓一致、匹配或对准。当移除凸部适配器160时,这种形状或构造提供了导管毂102和毂延伸部158之间的平滑过渡,这改善了与粘性敷料的结合并且减少了潜在气穴的数量和尺寸。

[0187] 图4B是图4A的分离的导管单元166的示意性局部截面端视图,具有在凸部适配器160的底部处延伸的替代的锚236以及导管毂102的接收承窝240。如图所示,接收承窝240具有上开口240a、两个侧壁240b、240c和底壁240d。接收承窝240还具有在侧壁的两端处的两个端壁240e、240e。各个壁限定了用于接收锚236的承窝。各个壁可大致彼此正交,并且壁之间的相交部可为圆角的。上开口240a和底壁240d限定了接收承窝深度,由于成角度的上开口,该深度可以变化。接收承窝深度可具有与锚相同但为负或互补的尺寸。替代地,接收承窝深度可以比锚的长度更深。尺寸差异可用作用于结合附加特征(例如,泡沫、偏置构件或螺旋压缩弹簧)的空间,以有助于向上推动锚,以帮助移除凸部适配器和/或部署用于在移除凸部适配器之后覆盖上开口240a的覆盖件。在一个示例中,在压缩弹簧上设置柔性套筒,例如薄橡胶套筒,并且该组合位于接收承窝240中。当锚236被插入接收承窝中时,锚压缩所述弹簧和套筒。当移除锚时,弹簧伸展并向上推动套筒以覆盖接收承窝240的上开口240a。

[0188] 如图4B所示,在接收承窝240的上开口240a处设置可旋转或可弯曲的瓣片244或摆动的瓣片。瓣片244可以与毂延伸部158的本体164整体形成,或者可以例如通过粘合剂或通过焊接附接到本体164。当被结合时,接收承窝240的尺寸可以相应地被调节以容纳瓣片244和锚236两者。当插入锚时,瓣片可向内摆动到接收承窝240的内部空间中,而当移除锚时,瓣片可向上摆动以至少部分地覆盖开口240a。

[0189] 如图所示,凸部适配器160具有弯曲的下表面248。下表面248和导管毂102的毂本体156的曲率互补,使得当凸部适配器160可移除地固定到导管毂102时,两个表面是形状配合的。在一些示例中,锚236和凸部适配器的侧壁216具有共面的表面。然而,锚236可以从侧壁216凹入,并且唇缘250可以从锚径向延伸。当凸部适配器固定到毂时,唇缘250可以邻接或接触翼或上开口240a的周边。

[0190] 图4C是图4A的分离的导管单元166的示意性截面端视图,在导管毂102上具有替代的接收承窝240。当前的接收承窝240类似于图4B的接收承窝240,但是其中柔韧或偏置单元252位于接收承窝240的内部。偏置单元252可以是压缩弹簧和套筒的组合,可以替代地是弹

簧和伸缩结构,或者可以替代地是多孔泡沫或海绵材料。偏置单元252在被锚推动时可压缩,并且在移除锚时可膨胀以覆盖接收承窝240的上开口240a的至少一部分。

[0191] 在一个示例中,接收承窝240的壁可以设置有抓握特征254,例如弹性体层或隆起部,以在将凸部适配器组装到导管毂102时抓握所述锚236。替代地,可以围绕锚236设置或固定抓握套筒(未示出),并且抓握套筒和锚可以作为一个单元被插入到接收承窝中,以将凸部适配器160组装到导管毂102。抓握套筒可以由任何数量的橡胶粘性材料制成,以增加套筒和接收承窝的壁表面之间的摩擦。还可替代地,凸部适配器160可包括接收承窝,并且导管毂可包括用于突出到凸部适配器的承窝中的互补突起。这种布置消除了可能收集流体和灰尘等的任何袋。该凸部适配器可以包括两个接收承窝、或一个接收承窝和一个锚。

[0192] 图5A、5B和5C是图3A-3C的导管单元166的透视图,其中导管毂102、毂延伸部158和凸部适配器160彼此分离以便更好地观察它们的结构特征。首先参考图5A,导管毂102被示出为具有毂本体156,该毂本体具有常规的大致圆柱形主体部段。如前所述,整体形成的推动凸部133设置有本体部段。在毂本体156的远端处,鼻部段188定位成具有与大致圆柱形主体部段相比相对较小的物理轮廓。在一个示例中,鼻部段188具有远侧部段258、中间部段260和基部部段262。在一个示例中,远侧部段258可以是大致圆柱形的,中间部段258可以是截头圆锥形的,并且基部部段262可以是圆柱形或截头圆锥形的。优选地,基部部段262具有不同的侧面,例如形状为多边形。如图所示,基部部段262具有四个侧面,每个侧面具有弓形或弯曲的子部段。在其他示例中,侧面可以是笔直的并且可以经由弯曲部段彼此连接。替代地,基部部段可以是圆形或圆柱形的。鼻部段188被构造成突出到毂延伸部158的末端172的近侧开口176中。在一个示例中,毂延伸部的末端172的孔和导管毂的鼻部段188具有互补的表面。互补表面便于对准,并且例如通过物理约束将导管毂102的远端固定到毂延伸部。导管毂通过毂延伸部的本体被约束而不能相对于毂延伸部从准备使用位置移动并且不能通过使用位置,例如被约束而不能在毂延伸部的袋内轴向移动。鼻部段可压靠末端172的内表面以限制松开或松弛。如图6A所示,导管毂102的成形基部部段262可以靠在形成于毂延伸部158的远侧袋部段190a中的互补表面上,例如远侧袋的波状部段290。

[0193] 承窝鞍座266与毂本体156一起提供。在一个示例中,承窝鞍座266与毂本体共同模制、插入模制或整体模制。在其他示例中,承窝鞍座266可以单独形成并且随后附接到导管毂,例如通过焊接、粘合剂、卡扣配合、棘爪或其组合。承窝鞍座266可以包括两个接收承窝240,在导管毂102的纵向轴线的每侧上有一个接收承窝。承窝鞍座266的每个接收承窝240具有多个壁,包括端壁240e和底壁240d。如图所示,每个端壁240e具有与毂本体156的外曲率匹配的弯曲侧边缘270。底壁240d可以是大致平坦的或平面的,并且从外侧壁240c延伸到毂本体156的下方或下面,其中底壁240d与第二接收承窝240的底壁240d连结。整体形成的推动凸部133与接收承窝140的近侧端壁240e大致对准,但可以变化。在其他示例中,推动凸部133可以与远侧端壁240e对准或者与在两个端壁240e、240e之间的某处对准。在替代实施例中,承窝鞍座266具有带有开口侧面或带有突起的结构,使得不利用实际承窝来接收阳型突起。例如,在凸部适配器包括承窝的情况下,承窝鞍座可以包括相应的或互补的突起以突出到凸部适配器的承窝中。如图所示,承窝鞍座266具有法向于导管毂的长度测量的宽度,该宽度比导管毂的直径或宽度更宽。在一个实施例中,承窝鞍座266具有径向定位并且与导管毂的外部间隔开的侧壁240c、240c。

[0194] 现在参考图5B,示出了毂延伸部158的等距视图。如前所述,毂延伸部158包括本体164,该本体包括末端172、两个翼198、以及用于容纳承窝鞍座266和导管毂102的一部分的袋或腔190。袋190具有远侧袋部段190a和近侧袋部段190b。两个袋部段具有不同的形状或几何构型。如图所示,远侧袋部段190a成形为部分圆筒,该部分圆筒限定用于容纳导管毂102的远侧圆柱部分156a的支座。近侧袋部段190b是大体直线形的,以用于容纳承窝鞍座266,该承窝鞍座是毂本体156的下面部分。在其他示例中,远侧承窝部段190a和近侧承窝部段190b的形状可以不同并且与导管毂的表面互补。

[0195] 近侧袋部段190b具有带有弓形切口276的近侧壁274、带有弓形切口280的远侧壁278、以及形成两个翼198的内边缘的一部分的两个侧壁282、282。近侧袋部段190b的近侧壁274可以与两个翼198、198的两个后缘202、202对准。在一个示例中,两个弓形切口276、280对准以容纳大致圆形的圆柱体。两个弓形切口276、280可以具有不同的切口尺寸以接收导管毂的锥形圆柱体。因为导管毂102的毂本体156在远侧方向上渐缩,所以远侧切口280可以具有比近侧切口276更小的半径。

[0196] 在袋或腔190的底壁286上设有多个配合构件284,用于与在导管毂102的底部(例如承窝鞍座266)的底部处的互补配合构件配合,如下面进一步讨论的。底壁286可形成毂延伸部158的底表面234(图3C)的一部分。在本实施例中,多个配合构件284实施为间隔开的突起。突起可以是短的间隔开的圆形短柱。短的间隔开的圆形短柱284可以突出到导管毂102上的对应的圆形配合构件或孔中、或突出到固定到导管毂的结构,以将导管毂固定到毂延伸部158。如图所示,存在沿直线排列的四个间隔开的短柱。在其他示例中,可以存在少于四个间隔开的短柱或多于四个间隔开的短柱。在其他示例中,短柱284的形状可以不同,例如具有椭圆形形状、三角形形状、正方形形状或矩形形状,仅举几个非限制性示例。在又一些示例中,配合构件284可实施为孔或开口,用于接合形成在导管毂的底部处或形成在附接到导管毂的承窝鞍座处的短柱。尽管配合构件284被示出为布置在沿毂延伸部158的纵向轴线的线上,但配合构件284可以不同地布置,例如布置在与纵向轴线正交的线上、在近侧袋部段190b的四个角附近、或随机地定位。导管毂102上、例如承窝鞍座266上的配合构件的布置可以相应地定位成与毂延伸部上的配合构件284接合。

[0197] 现在参见图5C,示出了凸部适配器160的前-底透视图。可以清楚地看到凸部适配器160的远侧壁228和弯曲的底表面248。还示出了两个间隔开的锚236、236,如前所述。还示出了形成在弯曲的底表面248处的凹入部段288。可以包括凹入部段288以用于容纳位于导管毂102的顶部处的整体形成的凸部133的突起。如果省略了整体形成的凸部133,则也可以省略凹入部段288。凹入部段288的形状可与整体形成的凸部133互补。凹入部段288的形状可以不同于和/或大于容纳整体形成的凸部133所需的形状。

[0198] 现在参考图6A,示出了图5B的毂延伸部158的后透视图。本视图更清楚地示出了袋或腔190,并且更具体地示出了远侧袋部段190a和近侧袋部段190b。波状表面290被设置在远侧袋部段190a中,邻近末端172的近侧开口176。波状表面290与导管毂鼻部段188的基部部段262的表面互补。如图6A所示,也如图5B所示,两个翼的周边轮廓被斜切或倒圆以消除尖锐边缘。翼198还具有从翼的末端到翼的基部沿径向方向变化的厚度轮廓。换句话说,每个翼198的基部可以比翼的径向最外部更厚。典型的现有技术翼具有沿径向方向的单一厚度,这会导致导管毂和翼之间的隆起和急剧的尺寸差异。

[0199] 图6B是图5A的导管毂102的底部平面图。承窝鞍座266的表面清楚地示出为具有矩形轮廓或周边,其被确定尺寸和形状成装配在毂延伸部158的近侧袋部段190a中,如前所述。还示出了在承窝鞍座266上的配合构件294,用于与近侧袋部段190b的配合构件284配合。本发明的配合构件294可实施为用于接收近侧袋部段190b的短柱的孔或开口。

[0200] 在本发明的实施例中,导管毂102与导管管体组装,然后组装到毂延伸部158。导管管体可以首先突出穿过末端172的孔或内腔178。然后,将鼻部段188插入到内腔178中,同时毂本体156下降到袋190中,使得圆形毂本体156安置在近侧壁274上的弯曲切口276和远侧壁278上的弯曲切口280中。当毂本体下降时,毂本体156和毂延伸部158的互补表面对准,并且两组配合构件284、294接合,以便将两个部件固定在一起。

[0201] 因此,本发明的方面包括一种导管单元,其包括具有毂本体的导管毂、从毂本体远侧地延伸的导管管体和近侧阴型鲁尔开口。导管单元还包括毂延伸部,毂延伸部包括本体,所述本体具有末端、位于末端近侧的袋或腔以及从袋或腔侧向延伸的一对翼,末端具有远侧开口、近侧开口以及在这两个开口之间延伸的内腔,并且其中导管毂的毂本体的至少一部分位于袋或腔中。导管单元还包括安装在毂本体的上表面上的凸部适配器。凸部适配器可以具有弯曲或弓形的下表面,以便安置在毂本体的顶部上。凸部适配器的下表面可以具有凹入部段,用于容纳与毂本体形成的整体形成的推动凸部。在一些示例中,可省略凸部适配器。

[0202] 导管毂可以安置于袋或腔内部,并且导管毂的近侧部段(包括近端开口)和外螺纹(如果包括外螺纹)从毂延伸部的近侧壁近侧地延伸。毂延伸部的近侧壁可以具有切口。毂延伸部的底表面可以是大致平坦的或平面的。毂延伸部的材料可以比导管毂的材料更软。针可以突出穿过导管毂和导管管体。针可以附接到针毂,并且针毂可以位于导管毂的近侧。

[0203] 所述凸部适配器可附接到所述导管毂。承窝鞍座可以附接到毂本体,并且凸部适配器可以附接到承窝鞍座。该附接可以是棘爪、卡扣配合、过盈配合、摩擦配合或其组合。导管毂的毂本体可以具有鼻部段,并且鼻部段的至少一部分可以延伸穿过毂延伸部的末端的近侧开口。承窝鞍座可以具有两个接收承窝。每个接收承窝可以具有大致直线形状。在其他示例中,每个承窝可以具有一个或多个圆形或椭圆形承窝。在使用多于一个圆形或椭圆形承窝的情况下,两个或更多个圆形或椭圆形承窝可以彼此间隔开,或者可以经由通道连接或连通。

[0204] 毂延伸部的翼可以各自具有前缘和后缘。前缘可以在近侧方向上倾斜或成角度。换句话说,前缘不正交于毂延伸部的纵向轴线,而是沿近侧方向倾斜。每个翼可以具有周边,并且其中周边是曲形的和光滑的,并且不形成为现有技术中典型的单一厚度模件。在其他示例中,毂延伸部可以省略渐缩翼,如下面进一步讨论的。

[0205] 针保护器可位于所述导管毂内。针保护器可具有两个臂,其中每个臂包括肘部,并且两个肘部被针扩张以接触导管毂的内部。可选地,阀和阀开启器可以位于导管毂中。阀和阀开启器(如果被包括的话)可实施为本文别处所述的任何结构。

[0206] 图7A、7B和7C分别示出了根据本发明的其他方面提供的导管单元166的透视图、顶视图和底视图。本发明的导管单元166类似于图2-6B、特别是图3A-3C的导管单元,但具有几处不同。与本文别处讨论的其他导管单元类似,本实施例的导管单元166包括导管毂102、毂延伸部158和可移除的凸部适配器160。然而,本发明的毂延伸部158没有设置相对的翼198。

相反, 毂延伸部158的自体164终止于自体164的基部部段210附近。本发明的毂延伸部158具有限定毂延伸部158的最大宽度的两个侧边缘298, 并且其中本发明的毂延伸部的宽度少于或小于具有两个相对的翼198的毂延伸部158的宽度(图3A-3B)。然而, 如图7C所示, 底表面234仍然提供比典型的圆柱形导管毂的表面显著更大的大致平坦的平面状表面, 并且因此提供稳定的基部, 用于支撑导管毂102以防止其与具有曲形毂本体的现有技术毂相比发生滚动。在远端168和近端170之间以及在两个侧边缘298之间(图7C)可以看到大致平坦的表面。从底视图(图7C)看, 毂延伸部158类似于修改的D形, 具有从D形的弯曲部分延伸的短柱突起。修改的D形减小了“D”的高宽比。毂延伸部158提供大致平坦的表面, 该表面从导管毂的鼻部段沿导管毂的长度跨越到导管毂的大约中间长度, 使得导管毂的弯曲或曲形本体不直接接触患者。

[0207] 在一个示例中, 导管毂102和凸部适配器160可以类似于图3A-3B、5A和5C的导管毂和凸部适配器。因此, 具有针毂的针可以与导管毂一起使用, 如前面讨论的。可选地, 针保护器、阀和阀开启器可以与导管毂一起使用, 如本文别处讨论的。

[0208] 图8是图7A-7C的导管单元166的局部分解透视图, 其中, 与图4A类似, 凸部适配器160与导管毂102分离。所示的分离位置类似于当实现血管接入或成功的静脉穿刺并且凸部适配器160与导管毂102分离以随后(例如通过粘合剂或医用敷料)将导管毂固定到患者时的位置。凸部适配器160可以以与前面讨论的相同方式接合承窝鞍座266。

[0209] 分别类似于图6A和6B, 图9A是图7A-7C的毂延伸部158的后透视图, 图9B是图7A-7C的导管毂102的底视平面图。因此, 尽管图3A-3C的实施例的毂延伸部具有径向延伸的翼, 但是本发明的毂延伸部的自体终止于两个侧边缘298。

[0210] 图10A和10B是用于可移除地附接到本发明的导管毂102和/或毂延伸部158(例如如图3A-3C和7A和7C的导管毂和/或毂延伸部)的替代的凸部适配器160的透视图。在本发明的凸部适配器160的实施例中, 适配器本体214包括直立的凸部部段300, 其附接到水平定位的凸部部段或基部302。基部302的下侧表面可包括用于围绕导管毂的曲率进行形状配合的凹坑或弓形凹槽248。

[0211] 间隔开的锚236可以包括间隔开的柱304。在基部302的两个侧边缘306中的每个附近可以存在多于一个的柱304。如图所示, 在每个侧边缘306附近存在两个间隔开的柱。柱可以突出到与导管毂的锚鞍座一起形成的接收孔或与毂延伸部一起形成的接收孔中。柱304可接合对应的孔, 以将凸部适配器160可移除地接合到导管毂102或毂延伸部158。柱304和互补的接收孔可被确定尺寸和形状成提供必要的可移除接合, 以用于与所公开的导管组件一起执行血管接入。

[0212] 图11A和11B是用于可移除地附接到本发明的导管毂102和/或毂延伸部158(例如如图3A-3C和7A和7C的导管毂和/或毂延伸部)的替代的凸部适配器160的透视图。在本发明的凸部适配器160实施例中, 适配器本体214类似躺椅。如图所示, 适配器本体214包括直立壁部段306、两个侧壁216和包括用于增加抓握的凸起表面特征的基部部段308。基部部段308可具有波状底部248, 用于围绕导管毂的曲率的形状配合。还提供了凹入部段288, 用于容纳导管毂上的整体形成的推动凸部。直立壁部段306可具有包括用于增加抓握的凸起表面特征的远侧壁表面228。

[0213] 两个间隔开的锚236设置在凸部适配器的底部处。两个锚236中的每个类似于通过

腹板彼此连接的两个柱。锚236可以突出到与导管毂的锚鞍座一起形成的接收孔或与毂延伸部一起形成的接收孔中。锚236可以接合相应的承口或承窝,以将凸部适配器160可移除地接合到导管毂102或毂延伸部158。锚236和互补的接收承窝可被确定尺寸和形状成提供必要的可移除接合,以用于与所公开的导管组件一起执行血管接入。

[0214] 图12A、12B和12C是用于可移除地附接到本发明的导管毂102和/或毂延伸部158(例如图3A-3C和7A和7C的导管毂和/或毂延伸部)的替代的凸部适配器160的透视图。本发明的凸部适配器160类似于图4A、5C和8的凸部适配器,但具有几处不同。如图所示,适配器本体214包括位于向下斜面上的凹形部段或凹坑222,其在近侧方向上倾斜。凹坑222的最近侧端点312终止于倾斜表面的端部之前并且终止于面向近侧的壁表面314之前。凸部适配器的底部可以包括用于围绕导管毂的曲率形状配合的波状底部248和用于容纳导管毂上的整体形成的推动凸部的凹入部段288。

[0215] 两个间隔开的锚236设置在凸部适配器的底部处。两个锚236中的每个类似于通过腹板彼此连接的两个柱,类似于图11A和11B的情况。锚236可以突出到与导管毂的锚鞍座一起形成的接收孔或与毂延伸部一起形成的接收孔中。锚236可以接合相应的承口或承窝,以将凸部适配器160可移除地接合到导管毂102或毂延伸部158。锚236和互补的接收承窝可被确定尺寸和形状成提供必要的可移除接合,以用于与所公开的导管组件一起执行血管接入。

[0216] 图13和14是用于可移除地附接到本发明的导管毂102和/或毂延伸部158(例如图3A-3C和7A和7C的导管毂和/或毂延伸部)的替代的凸部适配器160的透视图。本发明的凸部适配器160类似于图3B、4A、5C和8的凸部适配器,但具有几处不同。如图所示,适配器本体214包括位于向下斜面上的凹形表面或凹坑222,其在近侧方向上倾斜。凹坑222的最近侧端点312终止于倾斜表面的端部或底部附近。最端点312比图3B的相同凹坑的弯曲端点稍微更成角度或更尖。

[0217] 凸部适配器的底部可以包括用于围绕导管毂的曲率形状配合的波状底部248和用于容纳导管毂上的整体形成的推动凸部的凹入部段288。两个锚236、236可以类似于图3B、4A、5C和8的锚。

[0218] 图15是具有基部单元322的替代的导管单元320的透视图,图16是类似的导管单元320,但具有相对较短的基部单元322。首先参考图15,导管单元320示出为具有导管毂102和整体形成的推动凸部324。在本实施例中,整体形成的推动凸部324具有粗糙部分326和远侧部分328。粗糙部分326可包括多个间隔开的肋或翅片,以便改进手指抓握。替代地,粗糙部分326可实施为其他粗糙表面,例如凸起的隆起部或凹坑。远侧部分324具有本体,该本体是大致曲形的和锥形的,以在凸部和导管毂102的毂本体326之间形成平滑过渡。导管毂102的鼻端或鼻部分188具有从其突出的导管管体(未示出),其可以利用套圈或金属衬套附接到导管毂的内部。阀、阀开启器和针保护器或针尖保护器可位于导管毂内部,如前所述。

[0219] 示出了具有本体的基部单元322,该本体具有用于接收导管毂102的腔。导管毂102可以安置在基部单元322的腔内,并且可以使用棘爪或卡扣配件来接合基部单元。基部单元322可具有从鼻部段附近延伸到推动凸部324的近端附近的长度。基部单元322可具有平坦的基部底部330。平坦的基部底部330提供了与患者皮肤的平坦表面,以在连接器更换期间最小化导管毂的旋转或移动。基部单元322可具有侧壁(仅示出一个),该侧壁可以是平坦的

和竖直的,但可以替代地是弓形的、喇叭形的或锥形的。在另外的其他示例中,导管毂102和基部单元322可以整体形成。当分开形成时,图15的导管毂和基部单元可以用与本文别处讨论的导管毂和毂延伸部的材料类似的材料制成。在一些实施例中,包括基部单元322的导管单元320可以安置在毂延伸部的腔或袋内,使得毂延伸部的平坦底表面抵靠患者安置,如以下在图25和图26中示出和进一步讨论的。

[0220] 图16的导管单元320与图15的导管单元320相似,但其中基部单元322相对较短。在本实施例中,基部单元322的长度大约是图15的基部单元322的长度的一半。在所示的示例中,基部单元322的远端334从导管毂的鼻部段188凹入。远端334可以位于毂本体156的大约中间标记处,在推动凸部的远侧部分328的下方,并且可以延伸到推动凸部的大致粗糙部分。

[0221] 图17是与图15所示导管单元类似的替代的导管单元320的透视图。但是,在本实施例中,推动凸部324具有带倾斜近侧部分338和倾斜远侧部分340的结构。两个倾斜部分沿着顶峰342相遇。两个倾斜部分都可以具有粗糙表面,例如具有隆起部或突起。

[0222] 图18的导管单元320与图17的导管单元相似,但具有缩短的基部单元322。

[0223] 图19是类似于图18的导管单元的替代的导管单元320的透视图。但是,在本实施例中,推动凸部324的倾斜远侧部分340缩短并具有较陡的斜度。两个倾斜部分沿着顶峰342相遇,所述顶峰与图18的顶峰相比更尖而不是细长。两个倾斜部分都可以具有粗糙表面,例如具有隆起部或突起。在其他示例中,本发明的导管单元320的基部单元322可以从鼻部段188的端部的刚好近侧更长地延伸到近侧倾斜部分338附近。

[0224] 在替代实施例中,图15-19的导管单元的推动凸部可以与导管毂分开地形成,并且可移除地附接到导管毂,例如利用棘爪或卡扣配合。

[0225] 图20A是根据本发明的又一方面提供的导管单元320,其包括导管毂102、凸部适配器160和基部单元322。类似于图3A-3C和7A-7C的导管单元166,本发明的导管单元320具有可移除的子部件。例如,导管毂102可以与基部单元322可移除地接合,并且凸部适配器160可以与导管毂102可移除地接合。图20B中示出了与导管毂102分离的凸部适配器160。在一些示例中,凸部适配器160是弹性的和柔性的,并且能够是不能从导管毂移除的。

[0226] 图20A的基部单元322可以与图16的基部单元类似。然而,较长的基部单元,例如图15的基部单元,可以与导管毂102一起实施。导管毂102可以类似于标准导管毂,即,没有集成翼的导管毂。然而,毂102被修改成接合基部单元322,例如通过棘爪、卡扣配合、过盈配合、粘合剂或通过焊接。

[0227] 凸部适配器160具有类似于修改的棱锥的本身214,其具有多个侧面216和脊342。各个侧面216可以是大致平坦的或平面的并且是倾斜的。不同侧面的斜率可以相同或不同。在所示的示例中,近侧的斜率小于远侧的斜率。多个隆起部或突起可以结合在近侧的表面上,以便改善抓握。提供弓形下表面248以用于装配在导管毂的外部上。凸部适配器160可以可移除地接合导管毂,例如利用棘爪、过盈配合或卡扣配合。尽管未示出,但可以结合类似于图11B的凹入部段288的凹入部段,以容纳与导管毂一起形成的整体形成的推动凸部。

[0228] 图21A示出了固定到基部单元322的导管毂102,所述基部单元包括用于接收和接合凸部适配器(例如,图21B所示的凸部适配器160)的锚的接收承窝240。导管毂102示出为没有整体成形的推动凸部。凸部适配器160可类似于图10A和10B的凸部适配器160。凸部适

配器160可以具有平坦的或曲形的底表面,但是不需要凹入的腔,因为导管毂102没有结合任何推动凸部。图21B的凸部适配器上的间隔开的柱236可以接合间隔开的接收承窝240。接收承窝240可具有用于与锚的波状表面配合接合的波状表面,用于两者之间的可移除接合。基部单元322在其他方面可以与图16的基部单元类似。

[0229] 图22示出了固定到基部单元322的导管毂102,所述基部单元包括用于接收和接合凸部适配器(例如,图11A和11B的凸部适配器160)的锚的接收承窝240。在本实施例中,在承窝鞍座的每侧上的两个承窝240是大致圆形的,并且窄的通道346连接两个承窝240。两个承窝和通道346被确定尺寸和形状成接合凸部适配器上的相应的锚236。导管毂102可以类似于图3A-3C、4A和7A-7C的导管毂。导管毂102可以使用棘爪、压配合或过盈配合来接合基部单元322。替代地,基部单元可以被胶粘、结合或焊接到导管毂。在另外的其他示例中,基部单元可以与导管毂一起模制,诸如包覆模制。导管毂102和基部单元322可以可选地接合毂延伸部,使得具有翼的毂延伸部可以抵靠患者。位于毂延伸部的袋或腔中的示例性导管毂和基部单元在图25和26中被示出并且在下面被进一步讨论。

[0230] 图23是根据本发明的其他方面提供的毂延伸部158的透视图。本发明的毂延伸部158类似于本文别处所述的毂延伸部,其中包括图3A-3B、4A、5B、6A和9A的毂延伸部。然而,本发明的毂延伸部158不包括类似的末端172(图3A-3C)。如图所示,本发明的毂延伸部158包括本体164,该本体包括从凹槽或腔190侧面地延伸的一对翼198。如图所示,两个墩部350、350设置在翼198的顶部。两个墩部350、350限定了袋或腔190。每个墩部可包括具有多个壁表面的块体。壁表面可以是大致平坦的并且可以彼此成角度。如图所示,包括了两个成角度的或倾斜的表面350a、350b。两个翼198上的每个侧面倾斜或倾斜表面350a逐渐减小墩部350的高度轮廓,使得当施加粘性敷料时,隆起减小。类似地,两个翼198上的每个前部倾斜或倾斜表面350b逐渐减小前部处的墩部350的高度轮廓,使得当施加粘性敷料时,隆起减小。

[0231] 在所示的实施例中,远侧壁278设有切口280,用于容纳导管毂102的大致圆形轮廓。在一个示例中,切口280包括上曲形部分和下笔直部段280a。在其他示例中,切口可以具有不同的形状。如图25和26所示,这些形状可以取决于导管毂和/或基部单元的形状,换句话说,切口可以被确定尺寸和形状成配合地接收导管毂和/或基部单元。

[0232] 在一个示例中,腔或袋190的近端是打开的,或未被阻塞。打开构造被构造造成接收大致宽且平坦的基部单元322。如图所示,腔侧壁282在相应的近端处终止而没有任何其他壁或结构,以提供打开构造。在其他示例中,例如图25所示,袋或腔的近端由具有切口276的近侧壁274限定。切口被确定尺寸和形状成容纳导管毂和/或基部单元。

[0233] 图25示出了根据本发明的其他方面提供的导管单元166。如图所示,导管单元166包括导管毂102、推动凸部324和毂延伸部158。在一个特定的示例中,导管毂102和推动凸部324可以类似于图15或图16的推动凸部和导管毂。毂延伸部158可以类似于图24或图25的毂延伸部,这取决于固定到导管毂102的基部单元322的长度。

[0234] 图26示出了根据本发明的其他方面提供的导管单元166。如图所示,导管单元166包括导管毂102、推动凸部324和毂延伸部158。在特定的示例中,导管毂102和推动凸部324可以类似于图17或图18的推动凸部和导管毂。毂延伸部158可以类似于图24或图25的毂延伸部,这取决于固定到导管毂102的基部单元322的长度。

[0235] 本文所述的导管单元166、320中的任一个被理解为包括导管管体、针、针毂以及可选地包括针保护器、阀、阀开启器和用于容纳针保护器的第三壳体中的一个或多个,如本文别处所述。

[0236] 如本文别处所述的导管组件和导管单元及其部件的制造方法和使用方法落入本发明的范围内。

[0237] 尽管在本文已经具体描述和示出了针组件及其部件的有限实施例,但是许多修改和变化对于本领域技术人员来说将是明显的。因此,应当理解,根据所公开的装置、系统和方法的原理构造的针组件及其部件可以以不同于本文具体描述的方式进行实施。本公开还在以下权利要求中进行限定。

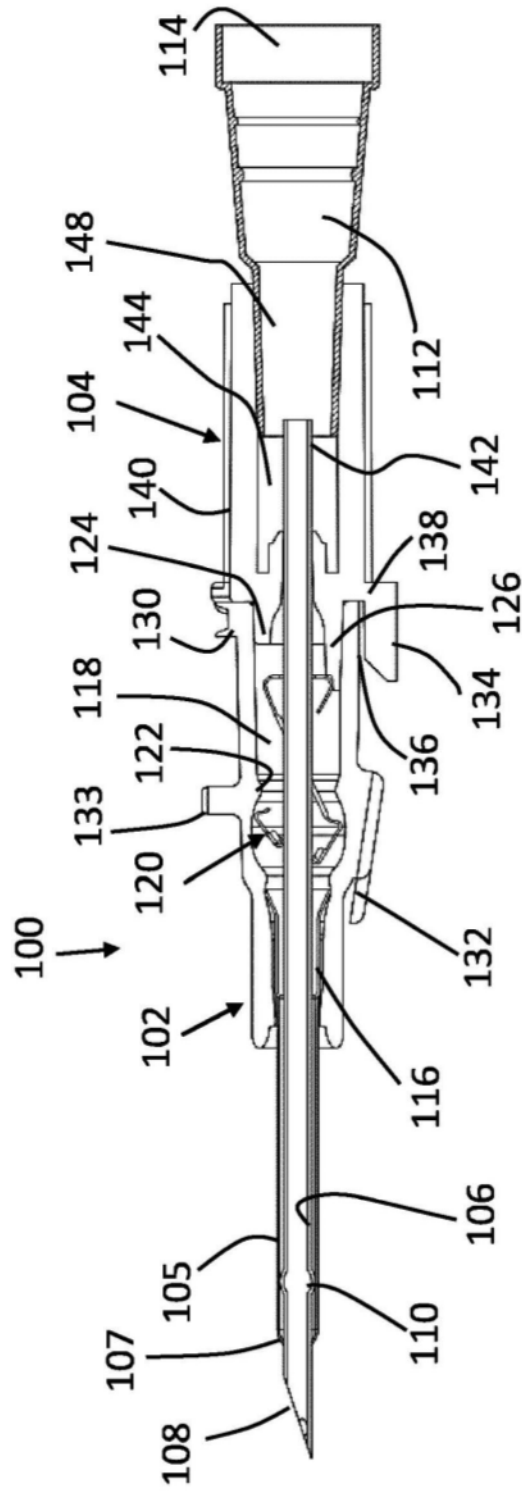


图1

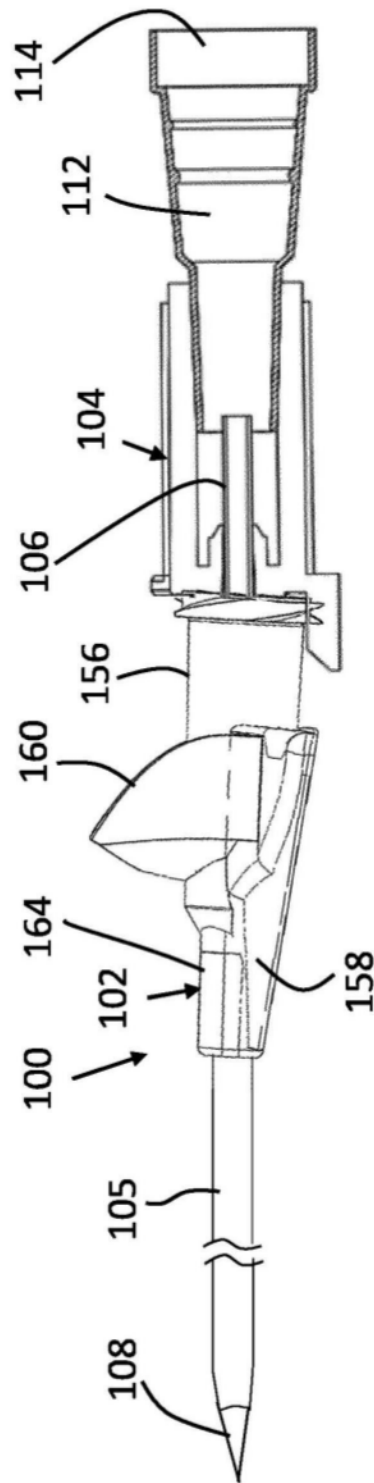


图2

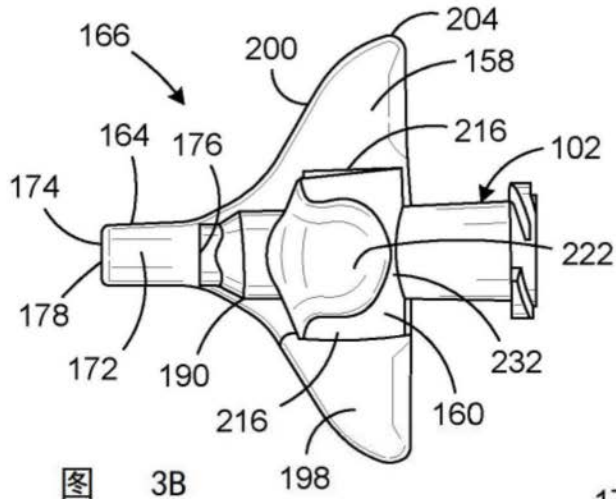


图 3B

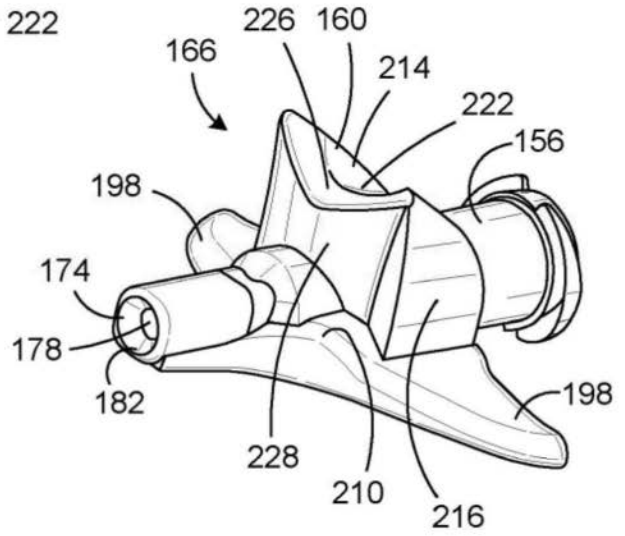


图 3A

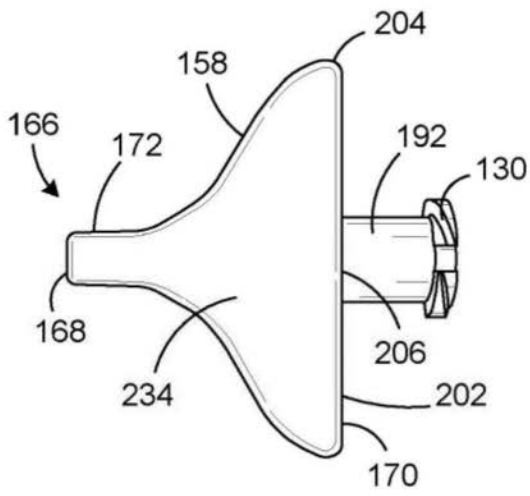


图 3C

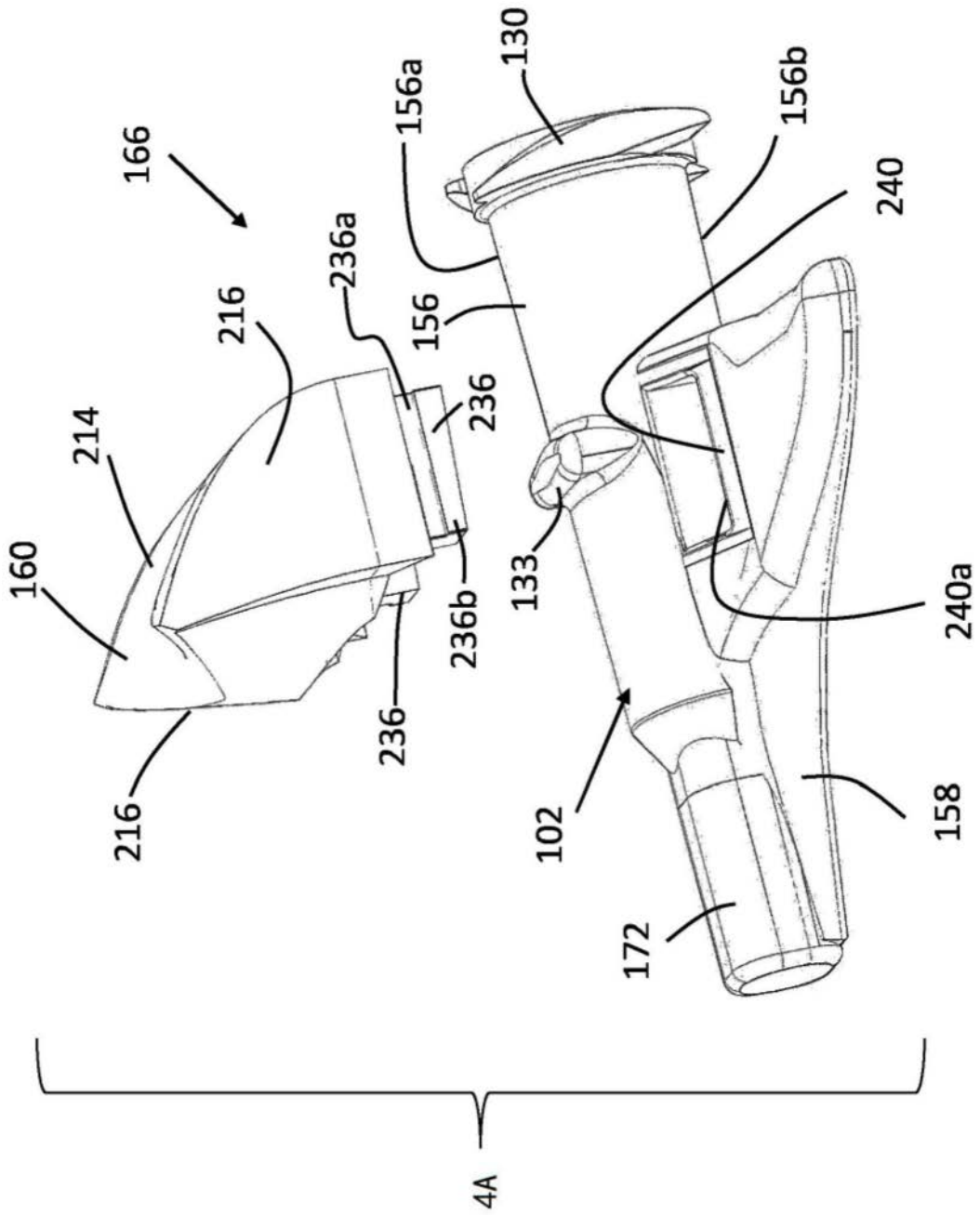


图 4A

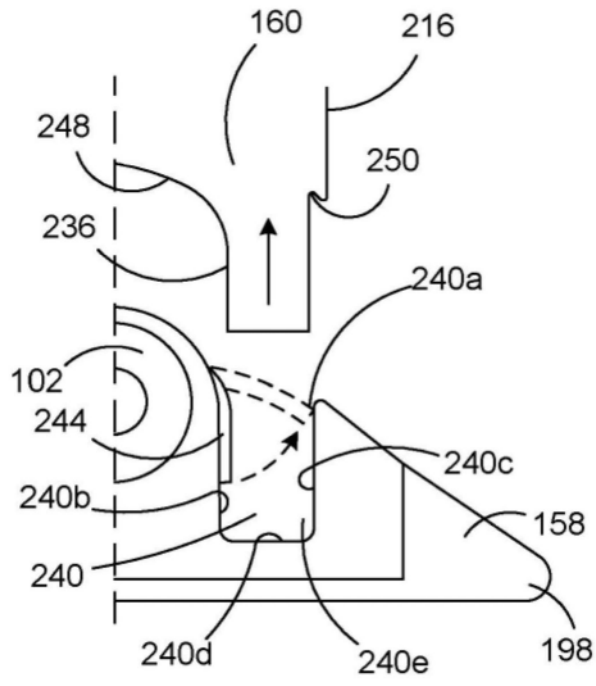


图4B

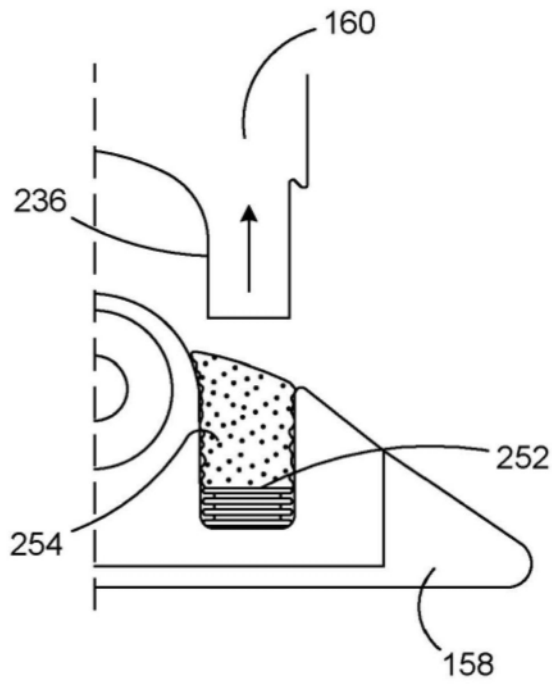


图4C

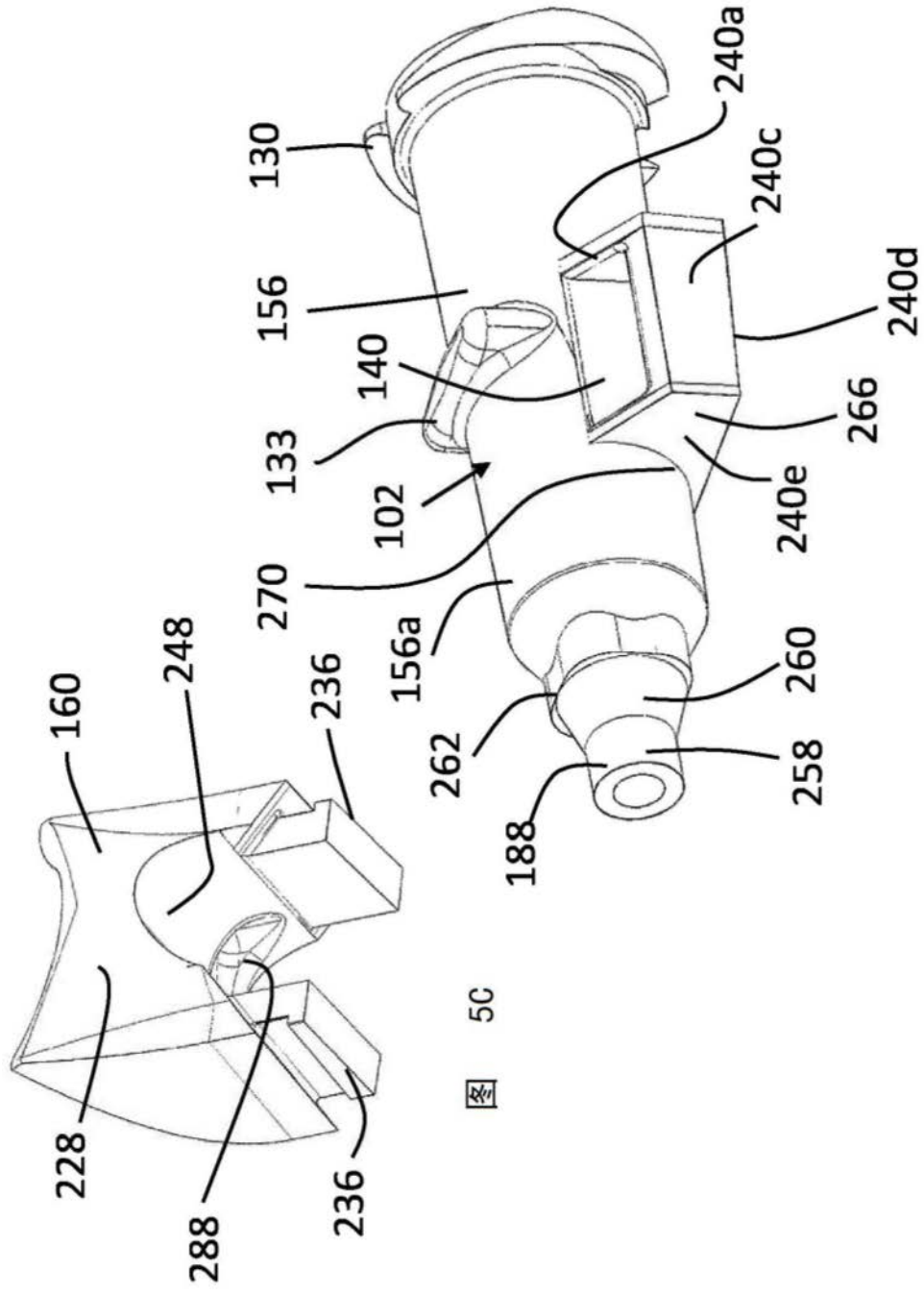


图 5C

图 5A

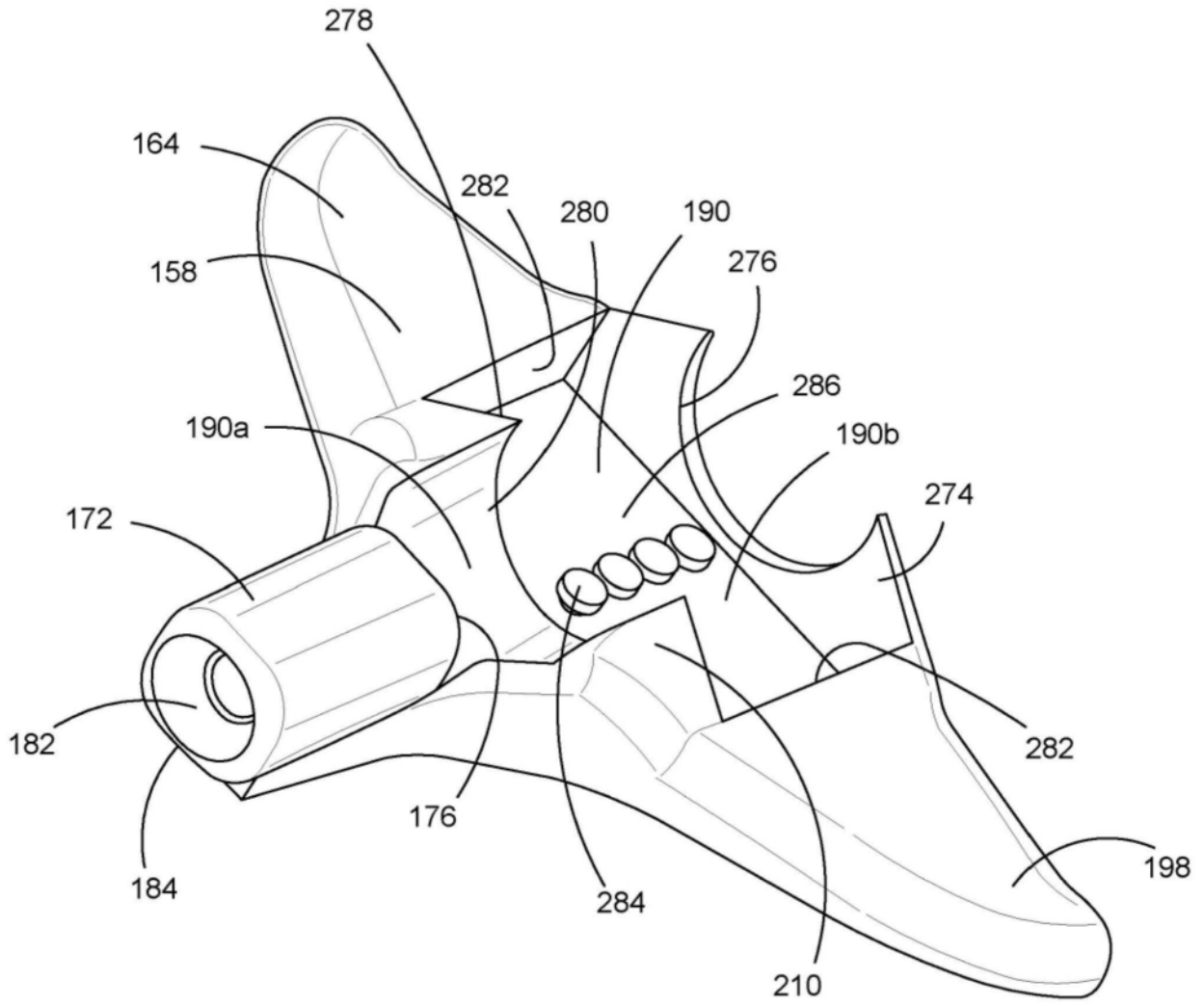


图5B

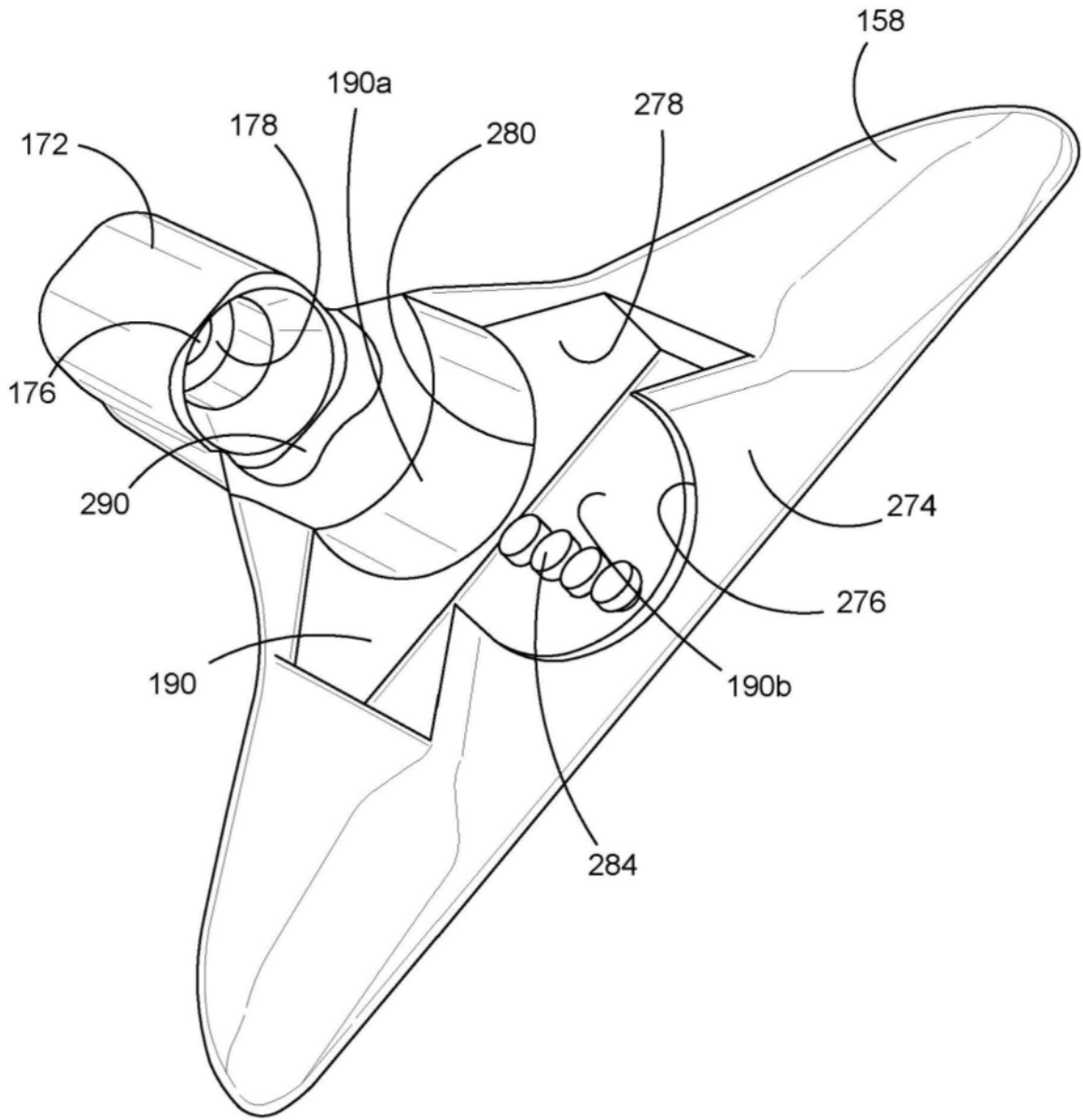


图6A

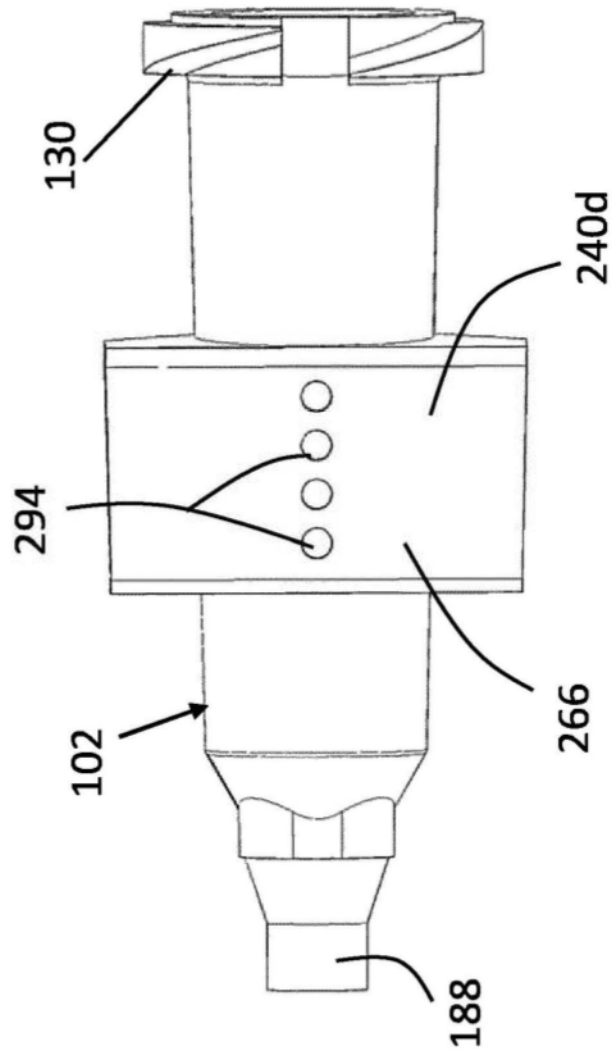


图6B

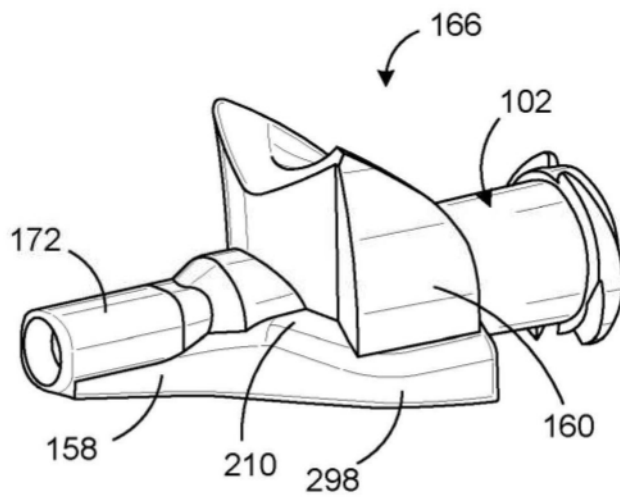


图7A

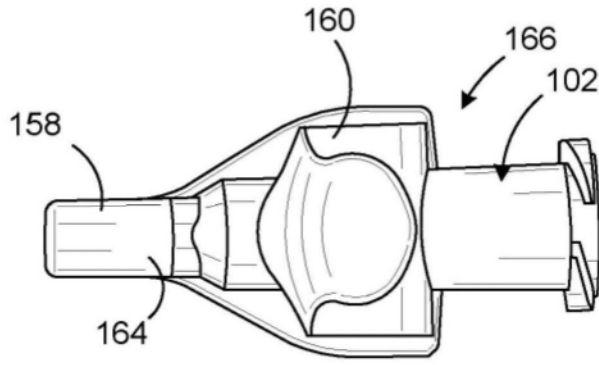


图7B

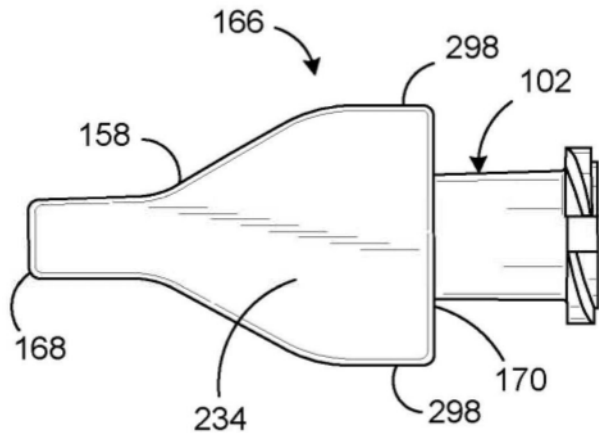


图7C

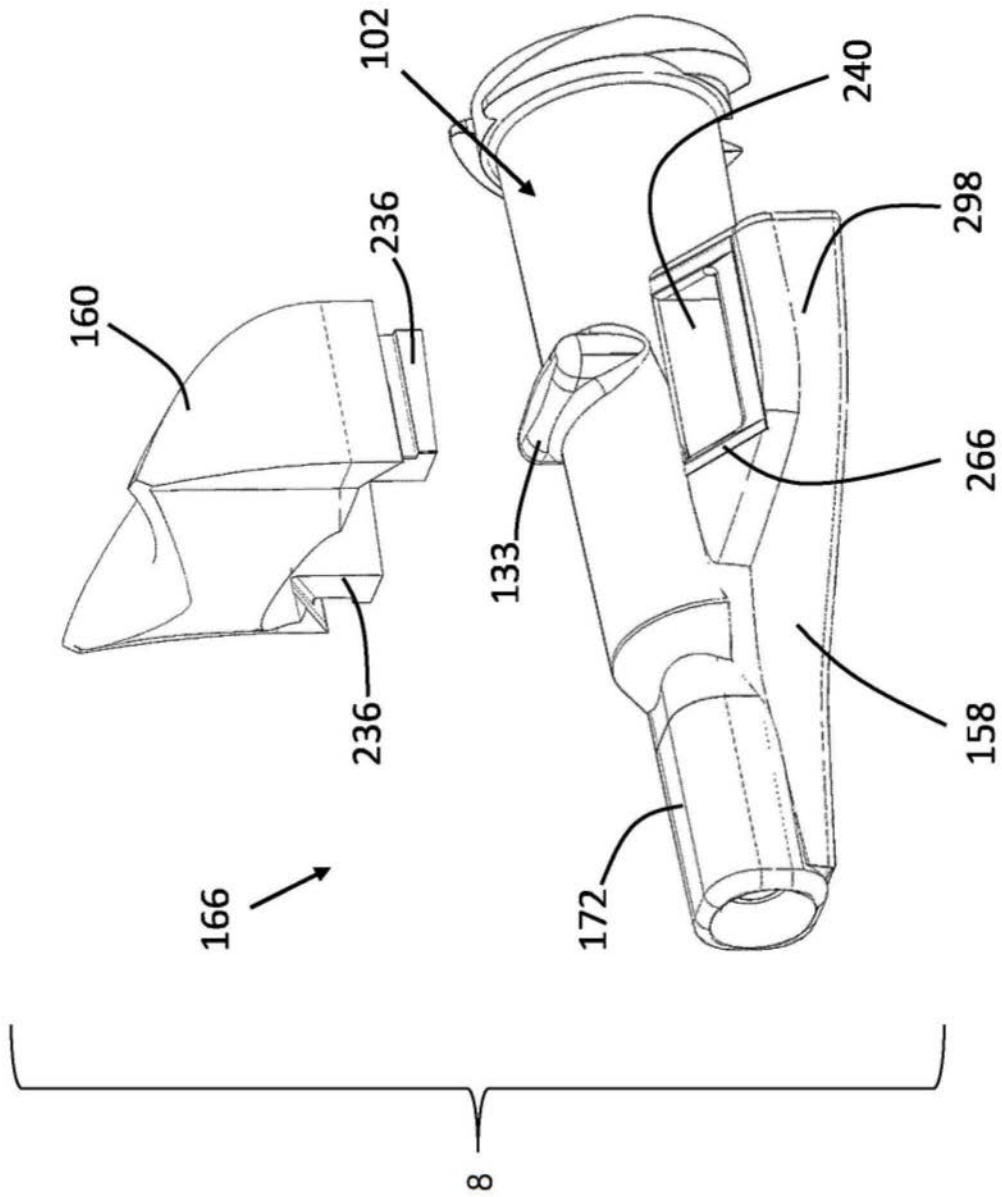


图8

图8

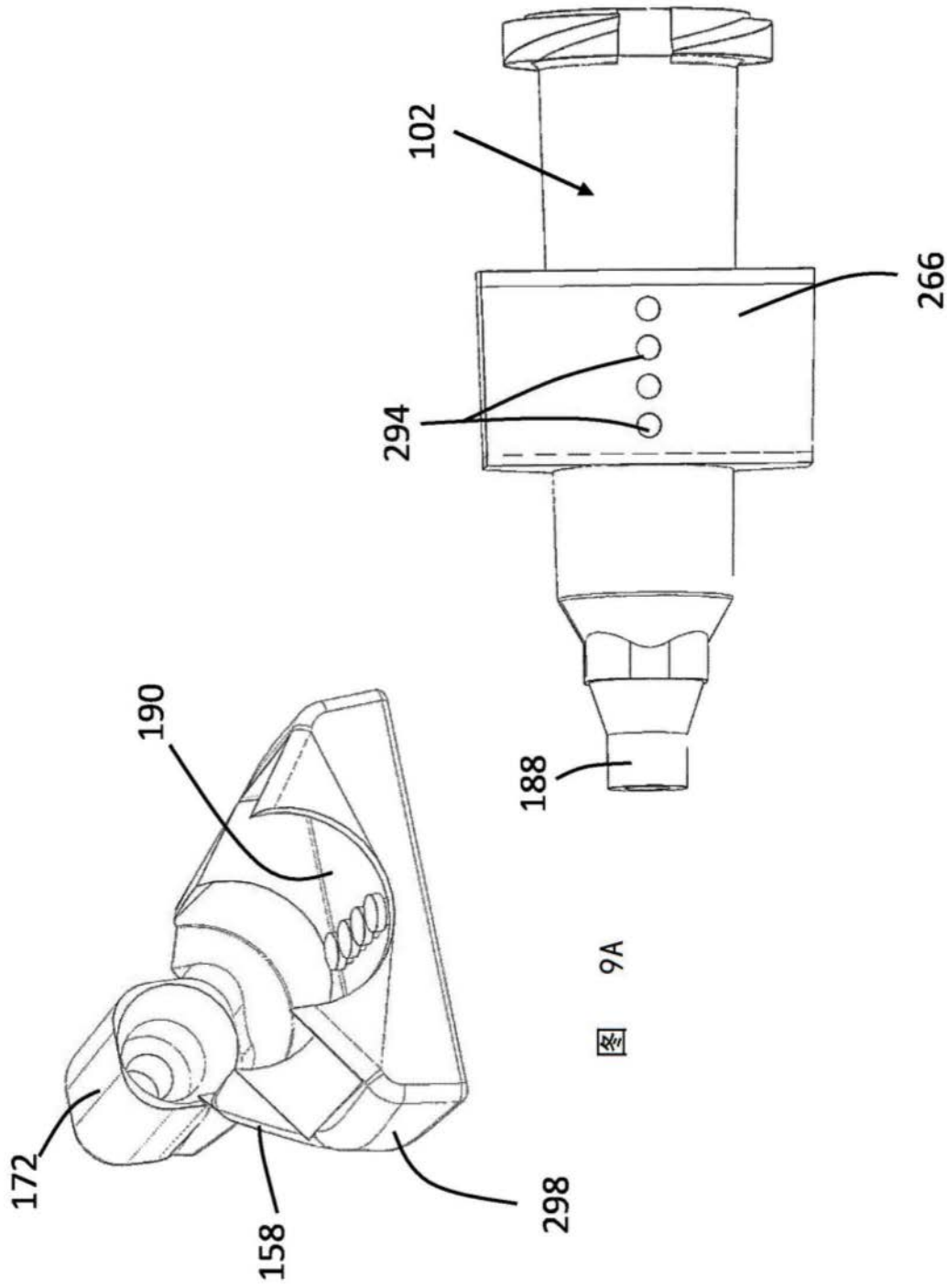


图 9A

图 9B

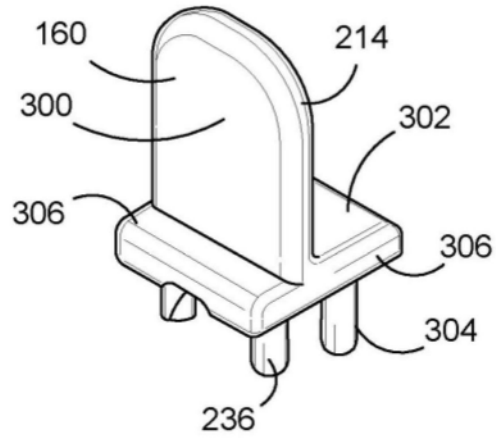


图10A

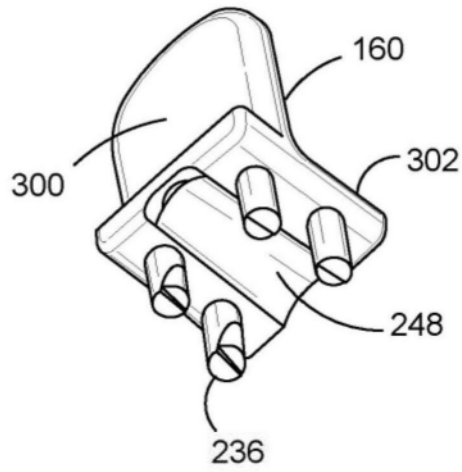


图10B

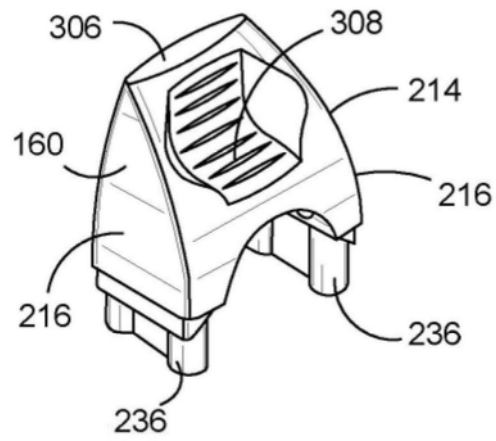


图11A

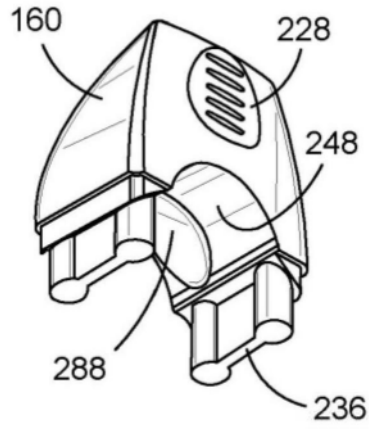


图11B

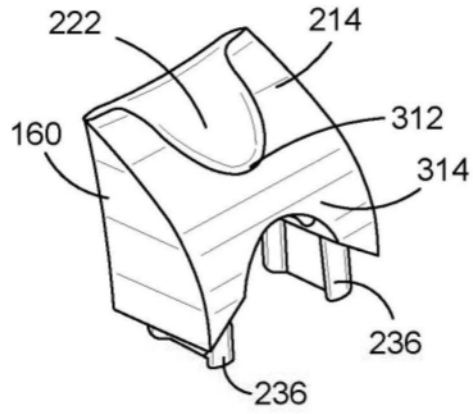


图12A

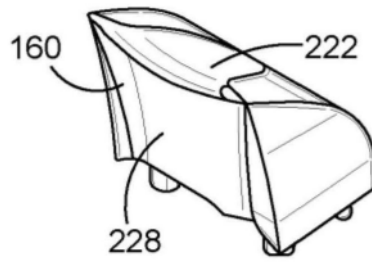


图12B

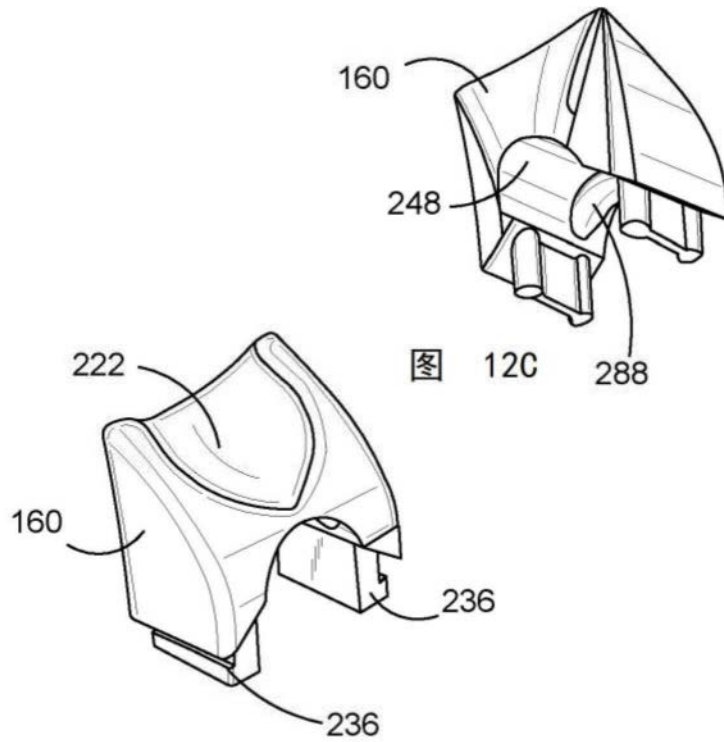


图 12C

图 13

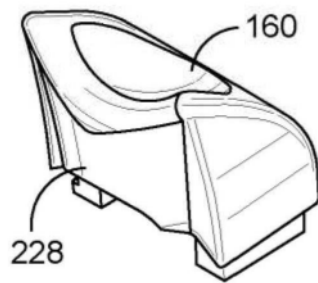


图14

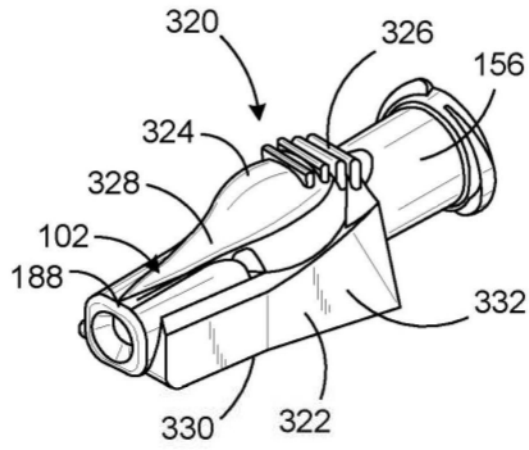


图15

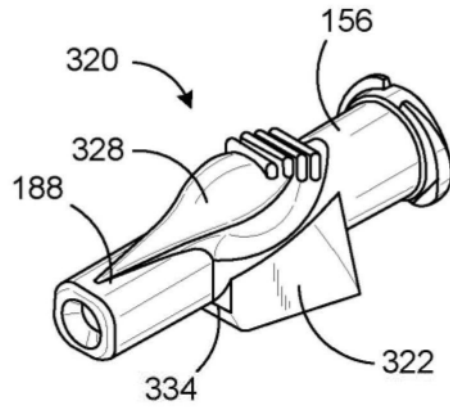


图16

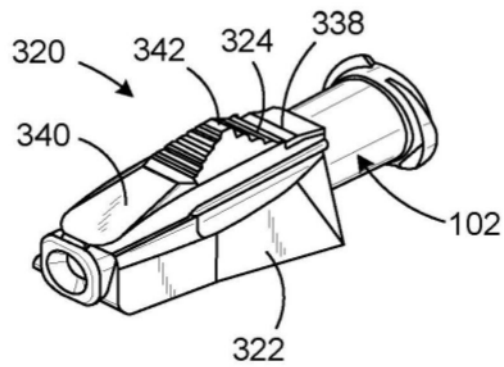


图17

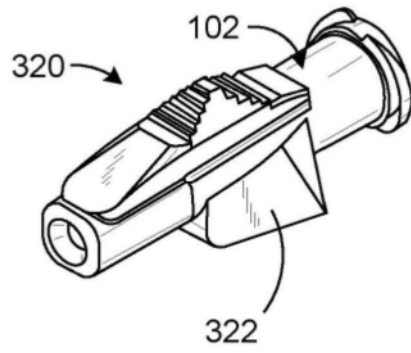


图18

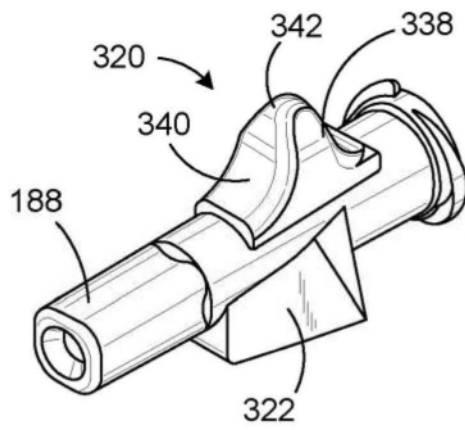


图19

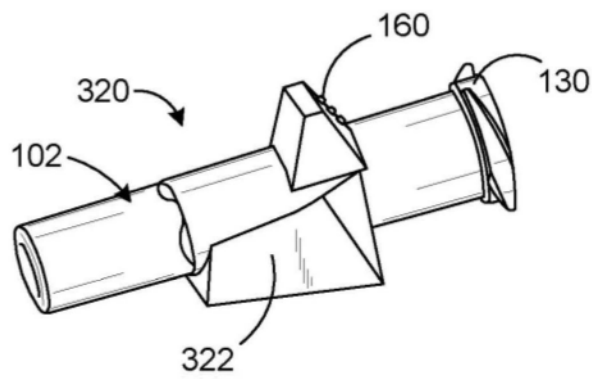


图20A

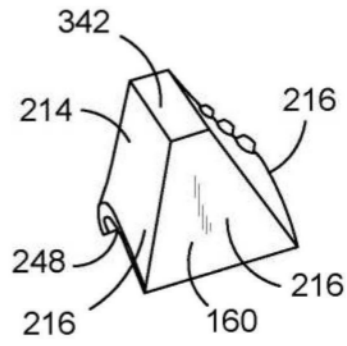


图20B

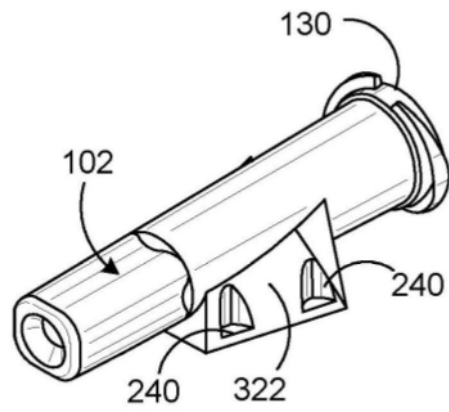


图21A

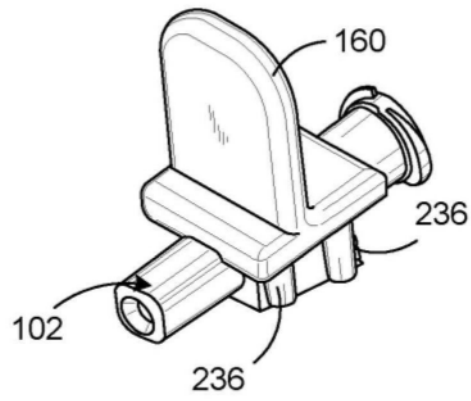


图21B

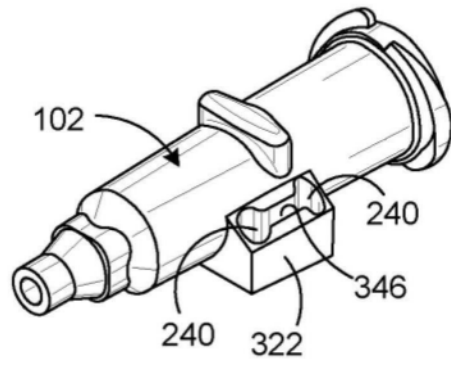


图22

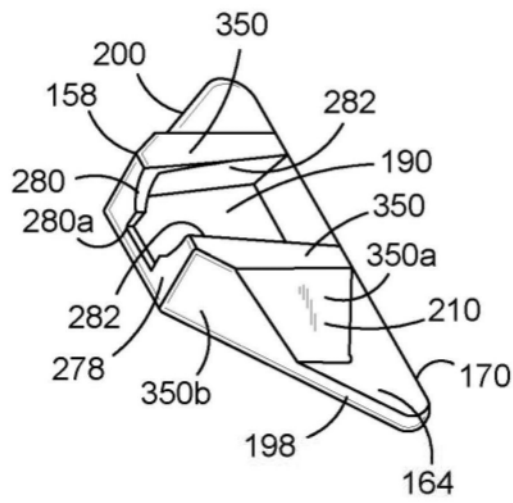


图23

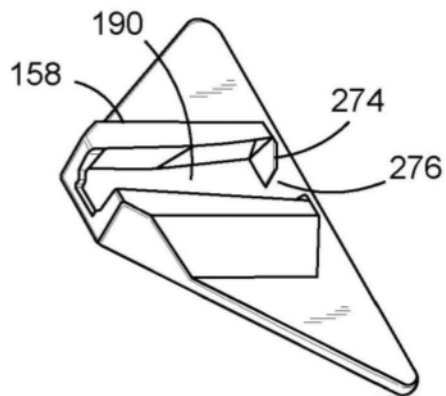


图24

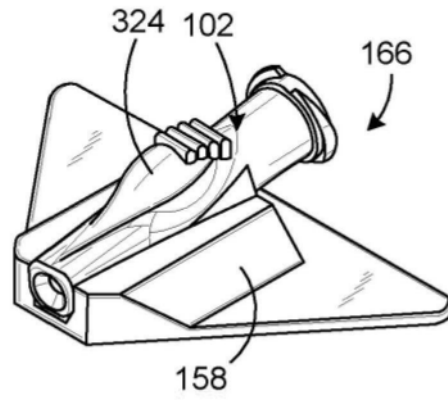


图25

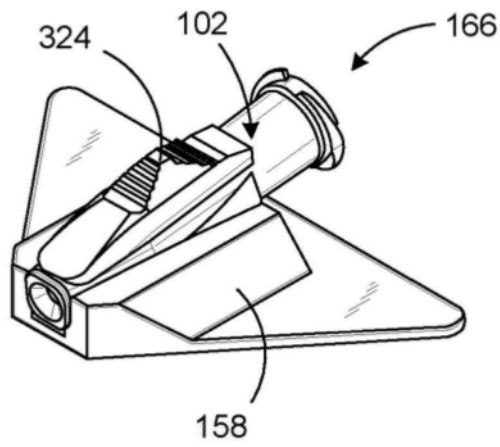


图26