



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103189093 B

(45) 授权公告日 2015. 04. 15

(21) 申请号 201180051424. 5

(22) 申请日 2011. 08. 18

(30) 优先权数据

12/877, 494 2010. 09. 08 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 04. 25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/048281 2011. 08. 18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/033624 EN 2012. 03. 15

(73) 专利权人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 K·克拉夫 W·G·莫尔顿

E·G·亨德森三世 J·麦克默里

K·B·林德斯特伦

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 曹珂琼

(51) Int. Cl.

A61M 25/00(2006. 01)

A61M 25/06(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2006/0155245 A1, 2006. 07. 13,

US 2006/0155245 A1, 2006. 07. 13,

US 2006/0264833 A1, 2006. 11. 23,

CN 101210849 A, 2008. 07. 02,

US 2003/0105431 A1, 2003. 06. 05, 全文.

US 2006/0085004 A1, 2006. 04. 20,

US 2010/204675 A1, 2010. 08. 12,

WO 2010/093791 A1, 2010. 08. 19,

EP 1240916 A1, 2002. 09. 18,

审查员 令狐昌贵

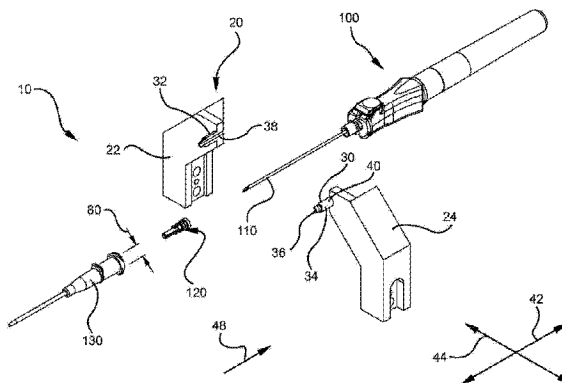
权利要求书3页 说明书6页 附图13页

(54) 发明名称

用于带有血液控制的导管的组装方法

(57) 摘要

本发明涉及用于组装导管装置的系统和方法,其中,隔膜致动器(120)定位在导管适配器的管腔内以提供穿过隔膜(140)组成部件的路径,引导针经由隔膜致动器(120)插入穿过隔膜,由此防止损坏隔膜,此后隔膜致动器从隔膜抽出,并被定位在导管适配器管腔的在后腔室(144)内。



CN 103189093 B

1. 一种用于将针插入地定位在导管组件内的装置,所述导管组件包括联接到导管适配器的导管,所述导管组件还包括隔膜以及隔膜致动器,所述隔膜布置在所述导管适配器的管腔内,而所述隔膜致动器布置在所述管腔内以提供穿过所述隔膜的路径,所述装置包括:

夹钳,该夹钳具有关闭位置和打开位置,所述夹钳还具有用于选择性地固位针的内表面、以及外表面,所述夹钳的外表面用于选择性地接触所述隔膜致动器的内表面以便有助于将所述隔膜致动器从所述隔膜插入和抽出,从而选择性地提供穿过所述隔膜的路径,

其中,所述针被处于所述关闭位置中的所述夹钳固定,此后所述夹钳和所述针插入所述导管组件中,使得所述针的尖端经由所述隔膜致动器提供的所述路径而穿过所述隔膜,所述夹钳的外表面被共轴地定位在所述隔膜致动器内,此后所述夹钳被重新定位到所述打开位置,由此所述针被所述夹钳释放并且所述夹钳的外表面接触所述隔膜致动器的内表面,此后所述夹钳和所述隔膜致动器沿着近侧方向运动,以便将所述隔膜致动器从所述隔膜的路径内移除,然后所述夹钳被重新定位到一中间位置,使得所述夹钳既不接触所述针也不接触所述隔膜致动器,然后所述夹钳进一步沿着所述近侧方向运动,以便将所述夹钳整个地从所述导管组件和所述针移除。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述夹钳的外直径使得所述针和所述夹钳在所述隔膜致动器内共轴地居中。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述针的尖端部分还包括润滑剂涂层。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述外表面呈锥形。

5. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述夹钳的外直径小于所述导管适配器的内直径,但是大于所述隔膜致动器的内直径。

6. 根据权利要求1所述的装置,还包括自动化系统,该自动化系统机械地联接到所述夹钳,其中,所述自动化系统控制所述夹钳相对于所述针和所述导管组件的位置。

7. 一种用于制造导管组件的方法,所述方法包括:

提供导管适配器,该导管适配器具有近侧开口、远侧开口以及在所述近侧开口与所述远侧开口之间延伸的管腔;

将导管模锻到所述导管适配器的远侧开口中,所述导管和所述管腔处于流体连通;

将隔膜插入地定位到所述管腔内,由此所述隔膜将所述管腔分成在前腔室和在后腔室;

将隔膜致动器插入所述导管适配器中;

使所述隔膜致动器前进穿过所述隔膜,由此在所述在前腔室和所述在后腔室之间提供路径,所述隔膜致动器在所述导管适配器内大致共轴地居中;

提供夹钳,该夹钳具有关闭位置、打开位置和中间位置,所述夹钳还具有用于抓握针的内表面、以及用于选择性地接触所述隔膜致动器的内表面的外表面;

通过将所述夹钳定位到所述关闭位置而借助所述夹钳的内表面抓握所述针;

使所述针和所述夹钳沿着远侧方向前进到所述导管适配器的近侧开口中,以便将所述夹钳和所述针在所述隔膜致动器内大致共轴地居中,并将所述针的尖端部分定位在所述在前腔室中;

将所述夹钳重新定位到所述打开位置,使得所述夹钳的内表面释放所述针,并且所述

夹钳的外表面接触所述隔膜致动器的内表面；

沿着近侧方向抽出所述夹钳和所述隔膜致动器，以便将所述隔膜致动器从所述隔膜抽出，并将所述隔膜致动器整个地定位在所述在后腔室中；

将所述夹钳重新定位到所述中间位置，使得所述夹钳的所述内表面和所述外表面都既不接触所述针也不接触所述隔膜致动器；

从所述在后腔室抽出所述夹钳；和

从所述导管适配器移除所述夹钳，从而所述针的至少一部分保持 在所述在前腔室内。

8. 根据权利要求 7 所述的方法，其中，在从所述在后腔室抽出所述夹钳的步骤之后，所述方法还包括以下步骤：

将所述夹钳重新定位到所述关闭位置，以便抓握所述针的近侧部分；

使所述夹钳和所述针沿着远侧方向前进，由此所述针的尖端部分前进穿过过所述在前腔室并进入所述导管中；

将所述夹钳重新定位到所述中间位置；和

沿着近侧方向抽出所述夹钳，从而从所述在后腔室移除所述夹钳。

9. 根据权利要求 7 所述的方法，还包括用润滑剂涂覆所述针的尖端部分。

10. 根据权利要求 9 所述的方法，还包括在润滑剂的近侧的位置处抓握所述针。

11. 根据权利要求 7 所述的方法，其中，所述夹钳的外直径使得所述针和所述夹钳在所述隔膜致动器内共轴地居中。

12. 根据权利要求 7 所述的方法，其中，所述夹钳的外表面沿着近侧方向向外地呈锥形。

13. 根据权利要求 11 所述的方法，所述夹钳的外直径小于所述导管适配器的内直径，而大于所述隔膜致动器的内直径。

14. 根据权利要求 7 所述的方法，还包括将所述夹钳联接到自动化系统，其中，所述自动化系统控制所述夹钳相对于所述针和所述导管组件的位置。

15. 一种用于将针插入地定位在导管组件中的方法，所述导管组件包括联接到导管适配器的导管，所述导管组件还包括隔膜和隔膜致动器，所述隔膜布置在所述导管适配器的管腔内并将所述管腔分成在前腔室和在后腔室，而所述隔膜致动器布置在所述隔膜内，以便提供在所述在前腔室与所述在后腔室之间的路径，所述方法包括：

提供夹持装置，该夹持装置具有关闭位置、打开位置和中间位置，所述夹持装置还具有用于选择性地固位所述针的内表面、以及用于选择性地接触所述隔膜致动器的内表面的外表面；

通过将所述夹持装置重新定位到所述关闭位置而将所述针固定在所述夹持装置的内表面中；

将所述针和所述夹持装置共轴地插入所述在后腔室和所述隔膜致动器中，使得所述针的尖端部分经由所述路径穿过所述隔膜；

将所述夹持装置重新定位到所述打开位置，使得所述夹持装置的内表面释放所述针，而所述夹持装置的外表面接触所述隔膜致动器的内表面；

沿着近侧方向抽出所述夹持装置和所述隔膜致动器，以便将所述隔膜致动器从所述隔膜抽出，并将所述隔膜致动器整个地定位在所述在后腔室中；

将所述夹持装置重新定位到所述中间位置,以便使所述夹持装置的内表面和外表面都既不接触所述针也不接触所述隔膜致动器;

从所述在后腔室抽出所述夹持装置;和

从所述导管组件移除所述夹持装置,使得所述针的至少一部分保持在所述在前腔室内。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中,在从所述在后腔室抽出所述夹持装置的步骤之后,所述方法还包括以下步骤:

将所述夹持装置重新定位到所述关闭位置,以便抓握所述针的近侧部分;

使所述夹持装置和所述针沿着远侧方向前进,由此所述针的尖端部分前进穿过所述在前腔室并进入所述导管中;

将所述夹持装置重新定位到所述中间位置;和

沿着近侧方向抽出所述夹持装置,以便从所述在后腔室移除所述夹持装置。

17. 根据权利要求 15 所述的方法,还包括用润滑剂涂覆所述针的尖端部分。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,还包括用所述夹持装置在所述润滑剂的近侧的位置处抓握所述针。

19. 根据权利要求 15 所述的方法,其中,所述夹持装置的外表面沿着近侧方向向外地呈锥形。

20. 根据权利要求 15 所述的方法,还包括将所述夹持装置联接到自动化系统,其中,所述自动化系统控制所述夹持装置相对于所述针和所述导管组件的位置。

## 用于带有血液控制的导管的组装方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于组装带有用于血液控制的隔膜的导管装置的组装方法。具体而言,本发明涉及这样的方法和系统,即,借助所述方法和系统组装的导管装置使得引导针被定位在导管内,而不对导管装置的隔膜造成损坏。

### 背景技术

[0002] 导管通常用于各种输注治疗。例如,导管用于输注液体(例如生理盐水溶液、各种药剂和全肠胃外营养)到患者体内,从患者抽取血液,以及监测患者的脉管系统的各种参数。

[0003] 导管通常作为静脉导管组件的一部分被引入患者的脉管系统中。导管组件通常包括支撑导管的导管接口,导管接口联接到支撑引导针的针头接口。引导针在导管内延伸并定位,使得针的斜切部分暴露超出导管的尖端。针的斜切部分用于刺入患者的皮肤以提供借以将针插入患者的脉管系统中的开口。在插入并放置好导管之后,引导针从导管去除,由此提供对患者的静脉接入。

[0004] 对于某些导管装置而言,在导管接口内额外地放置有隔膜来限制或控制流体通过导管组件。例如,在将导管插入患者体内后,来自患者的血液将通过导管流入导管接口中。通过将隔膜放置在导管接口内,隔膜用作屏障以防止或控制血液流过导管接口。在从导管去除引导针之后,隔膜也可以用于从针的外表面去除多余血液。

[0005] 对于某些导管装置而言,在导管接口内还放置有隔膜致动器,由此使用者可以使致动器前进通过隔膜以使流体能够绕过隔膜。隔膜致动器可以包括探针状结构,所述探针状结构具有:前端部,其用于刺穿隔膜或绕过隔膜;和尾端部,使用者借助该尾端部接触致动器并使致动器前进通过隔膜。在某些导管装置中,隔膜致动器在插入导管之前定位在导管适配器的在后部分内。在插入导管并去除引导针之后,隔膜致动器前进通过隔膜,由此在导管适配器的在后部分与患者的脉管系统之间提供流体连通。

[0006] 在使用导管装置之前,该装置的各种组成部件被组装起来以提供功能性装置。对组装导管装置的方法加以选择以正确地定位各种组成部件,并同时防止对已组装装置中的这些组成部件的破损或失准(misalignment)的发生。另外地,对组装方法加以选择以提供高产量和质量控制。

[0007] 因此,在本技术领域需要这样的组装方法和系统,即,所述组装方法和系统提供具有高产量和高重复性的合并有各种组成部件的导管装置。此外,在本技术领域需要提供一种有效的组装方法来减少或防止在组件导管装置中的各种组成部件的破损或失准。本文公开这种方法和系统。

### 发明内容

[0008] 为了克服上述局限性,本发明涉及一种用于组装带有用于血液控制的隔膜的导管装置的组装方法。具体而言,本发明涉及这样一种方法和系统,即,借助所述方法和系统组

装的导管装置使得引导针定位在导管内,而不对导管装置的隔膜造成损坏。

[0009] 在某些实施方案中,导管装置首先通过提供一导管适配器而组装起来,所述导管适配器具有近侧开口、远侧开口和在近侧开口与远侧开口之间延伸的管腔。然后,导管被模锻(swage)到导管适配器的远侧开口中,以便使导管的管腔和导管适配器的管腔流体连通。然后,隔膜被插入定位在导管适配器管腔内,由此将管腔分成在前腔室和在后腔室。

[0010] 导管装置进一步通过将隔膜致动器经由夹持装置穿过隔膜插入定位而组装起来。例如,在某些实施方案中,夹钳装置用于接近隔膜致动器,并将隔膜致动器插入定位在隔膜内。夹持装置通常包括打开位置、关闭位置和中间位置,夹持装置借此能够抓握导管装置的引导针和隔膜致动器。

[0011] 在某些实施方案中,夹持装置首先用于抓握隔膜致动器并使隔膜致动器前进穿过隔膜。然后,夹持装置释放隔膜致动器并抓握引导针。然后,夹持装置前进到导管适配器管腔中,从而针的斜切尖端能够经由隔膜致动器安全地绕过隔膜并进入在前腔室中。

[0012] 在插入针的尖端后,夹持装置继而运动到打开位置,由此夹持装置释放针和固定隔膜致动器的内表面。然后,夹持装置沿着近侧方向抽出,由此将隔膜致动器从隔膜移除,使得隔膜致动器整个地定位在在后腔室内。然后,夹持装置运动到中间位置,使得夹持装置不接触隔膜致动器或针。当夹持装置处于中间位置时,夹持装置从管腔抽出,并整个地从导管装置移除。然后,针在导管管腔内完全地前进,由此完成导管装置的组装。

[0013] 在某些实施方案中,提供夹持装置来操纵隔膜致动器相对于导管适配器管腔的位置。另外地,提供分离的操纵器来抓握针,并将其定位在导管适配器管腔、隔膜致动器和导管装置的隔膜组成部件内。通常,夹持装置包括打开位置和关闭位置。在打开位置中,夹持装置的外表面接触隔膜致动器的内表面。相反地,在关闭位置中,夹持表面同心地定位在隔膜致动器内,但是不接触致动器。在某些实施方案中,夹持装置还包括供针插入穿过的中心开口。中心开口的直径使得当夹持装置处于关闭位置中时,针可以经由分离的操纵器自由地运动穿过中心开口。

[0014] 另外,在某些实施方案中,提供静止不动的夹钳来将针头接口和引导针固定在静止不动的位置中。另外地,提供第一操纵器来抓握隔膜致动器,并将隔膜致动器相对于引导针和导管适配器的位置定位。还提供第二操纵器来抓握导管适配器并将导管适配器相对于引导针和隔膜致动器的位置定位。

#### 附图说明

[0015] 为了将容易理解获得本发明的上述和其它特征和优点的方式,将通过参考附图中所示的特定实施例更加具体地说明以上简要地描述的本发明。这些附图仅绘制了本发明的典型实施例,并且因此不认为限制了本发明的范围。

[0016] 图 1 是根据本发明的代表性实施例的导管装置和组装系统的分解透视图;

[0017] 图 2 是使用了根据本发明的代表性实施例的组装方法的导管装置和组装系统的透视图;

[0018] 图 3 是使用了根据本发明的代表性实施例的组装方法的、在将隔膜致动器前进通过隔膜的步骤之后的导管装置和组装系统的剖视图;

[0019] 图 4 是使用了根据本发明的代表性实施例的组装方法的、在将引导针经由隔膜致

动器前进通过隔膜的步骤之前的导管装置和组装系统的剖视图；

[0020] 图 5 是使用了根据本发明的代表性实施例的组装方法的、在将引导针经由隔膜致动器前进通过隔膜的步骤之后的导管装置和组装系统的剖视图；

[0021] 图 6 是使用了根据本发明的代表性实施例的组装方法的、在从隔膜抽出隔膜致动器的步骤之前的导管装置和组装系统的剖视图；

[0022] 图 7 是使用了根据本发明的代表性实施例的组装方法的、在从隔膜抽出隔膜致动器的步骤之后的导管装置和组装系统的剖视图；

[0023] 图 8 是使用了根据本发明的代表性实施例的组装方法的、在将引导针前进到导管中的步骤之前的导管装置和组装系统的剖视图；

[0024] 图 9 是使用了根据本发明的代表性实施例的组装方法的、在将引导针前进到导管中的步骤之后的导管装置和组装系统的剖视图；

[0025] 图 10 是使用了根据本发明的代表性实施例的组装方法的、在将针头接口与导管接口联接以提供组装好的导管装置的步骤之后的导管装置和组装系统的剖视图；

[0026] 图 11 是在使用根据本发明的代表性实施例的组装方法之前的导管装置和组装系统的透视图；

[0027] 图 12 是在作为根据本发明的代表性实施例的组装方法的一部分的将隔膜致动器插入导管适配器中的步骤之后的导管装置和组装系统的透视图；

[0028] 图 13 是在作为根据本发明的代表性实施例的组装方法的一部分的将引导针部分地插入导管适配器中的步骤之后的导管装置和组装系统的透视图；

[0029] 图 14 是导管装置和组装系统的透视图，展示出作为根据本发明的代表性实施例的组装方法的一部分的对隔膜致动器操纵器的移除；

[0030] 图 15 是在作为根据本发明的代表性实施例的组装方法的一部分的将引导针完全插入导管适配器中的步骤之后的导管装置和组装系统的透视图。

## 具体实施方式

[0031] 将参照附图最好地理解本发明的当前优选的实施例，其中，相同的附图标记指示相同的或功能类似的元件。将容易地理解，如通常在本文附图中所示的和所述的本发明的部件可以以广泛的各种不同的构造布置和设计。因而，如在附图中所表示的、以下更加详细的说明意在不限所要求保护的本发明的范围，而是仅代表了本发明的当前优选的实施例。

[0032] 现在参照图 1，示出了导管装置组装系统 10。在某些实施例中，系统 10 包括夹钳 20，所述夹钳 20 具有第一对置臂 22 和第二对置臂 24。对置臂 22 和 24 构造成包括柱 30，该柱具有与第一臂 22 相关联的第一半部 32 和与第二臂 24 相关联的第二半部 34。

[0033] 在某些实施例中，柱 30 还包括槽或内表面 38，用于接收和抓住导管装置 100 的引导针 110 的外表面。柱 30 还包括第一外表面 36，该外表面具有用于插入地接收隔膜致动器 120 的外直径。在某些实施例中，外表面 36 沿着近侧方向 48 向外呈锥形，从而适应柱 30 与隔膜致动器 120 之间的联接。在某些实施例中，柱 30 还包括第二外表面 40，该外表面具有的外直径大于第一外表面 36 的直径，但略小于导管适配器 130 的内直径 80。照此，第二外表面 40 用作导引件以在组装期间使柱 30 在导管适配器 130 内共轴地居中。另外，同样

地,联接到柱 30 的或被该柱抓握的任何组成部件在插入导管适配器 130 中时在导管适配器 130 内共轴地居中。

[0034] 在某些实施例中,夹钳 20 被机械地连接到致动器和齿轮的自动化系统(未示出),由此夹钳 20 选择性地沿着 x 轴 42 和 y 轴 44 重新定位。在某些实施例中,自动化系统还包括计算机和计算机可读软件,由此提供用于导管装置 100 的组装程序。沿着 x 轴 42 和 y 轴 44 的运动设置成使夹钳 20 能够在组装导管装置 100 期间抓握各种导管组成部件并将其定位在导管适配器 130 内。

[0035] 例如,在组装方法的某些步骤中,沿着 y 轴一起拉动对置臂 22 和 24,如图 2 中所示。然后,在准备将隔膜致动器 120 插入导管适配器 130 内之前将隔膜致动器定位在柱 30 的外表面 36 上。随着夹钳 20 沿着 x 轴 42 在远侧方向 46 上运动,隔膜致动器 120 插入到导管适配器 130 内,如图 3 中所示。

[0036] 在某些实施例中,导管适配器 130 的位置通过将适配器 130 固定在老虎钳(vise)或其它夹钳状装置(未示出)中而保持恒定。在其它实施例中,导管适配器 130 保持在能够沿着 x 轴 42 运动的老虎钳或其它夹钳状装置中。另外,在某些实施例中,夹钳 20 被限制于沿着 y 轴 44 运动,而导管适配器 130 被限制于沿着 x 轴 42 运动。因而,在某些实施例中,通过协调夹钳 20 和导管适配器 130 相对于彼此的运动来完成组装方法。

[0037] 在某些实施例中,导管适配器 130 包括导管接口 132,其具有用于容纳隔膜 140 的管腔 134。隔膜 140 通常设置成将管腔 134 分成在前腔室 142 和在后腔室 144。在某些实施例中,隔膜 140 是具有狭缝的裂口隔膜。狭缝设置作为穿过隔膜 140 的路径,由此能够在在前腔室 142 和在后腔室 144 之间进行流体连通。在某些实施例中,隔膜 140 的狭缝在被隔膜致动器 120 偏压打开之前基本关闭。因而,在隔膜 140 被偏压打开之前,该隔膜防止和/或控制在腔室 142 与在腔室 144 之间的流体流动。隔膜 140 的狭缝还允许供引导针 110 穿过,而无需针 110 永久地刺穿隔膜 140。

[0038] 在某些实施例中,隔膜致动器 120 通过柱 30 被初步地定位在管腔 134 内,使得致动器 120 将隔膜 140 的狭缝偏压至打开位置,如图 3 至图 6 中所示。通过沿着 x 轴 42 重新定位夹钳 20 使隔膜致动器 120 前进穿过隔膜 140。

[0039] 具体而言,在某些实施例中,对置臂 22 和 24 沿着 y 轴 44 重新定位到打开位置,其中,柱 30 的外表面 36 接触隔膜致动器 120 的内表面,由此将致动器 120 固定到夹钳 20。然后,沿着远侧方向 46 重新定位夹钳 20,使得隔膜致动器 120 前进穿过隔膜 140。一旦定位,沿着 y 轴 44 一起拉动对置臂 22 和 24,由此导致外表面 36 释放隔膜致动器 120 的内表面,如图 3 中所示。然后,沿着 x 轴 42 重新定位夹钳 20,使得柱 30 从管腔 134 被抽出并且定位在引导针 110 上,如图 4 中所示。然后,对置臂 22 和 24 被进一步一起拉到关闭位置,使得针 110 被抓握并且被固定在柱 30 的槽 38 内。然后,沿着 x 轴 42 在远侧方向 46 上重新定位夹钳 20,如图 5 中所示。

[0040] 现在参照图 5,夹钳 20 沿着远侧方向 46 前进,使得针 110 的斜切部分 112 经由隔膜致动器 120 前进穿过隔膜 140 并进入在前腔室 142 中。在某些实施例中,针 110 前进穿过隔膜致动器 120,从而斜切部分 112 被定位在楔形件 146 内。隔膜致动器 120 的前进位置提供了一种使得针 110 能够在不损坏或不危及隔膜 140 安全的情况下插入穿过隔膜 140 的器件。然后,对置臂 22 和 24 被拉开到打开位置以重新建立起柱 30 的外表面 36 与隔膜

致动器 120 的内表面之间的接触,如图 6 中所示。然后,夹钳 20 沿着 x 轴 42 在近侧方向 48 上重新定位,以便将隔膜致动器 120 从隔膜 140 的狭缝抽出,如图 7 中所示。在某些实施例中,导管适配器 130 还包括环形槽或通道 138,其接收隔膜致动器 120 的翅片或向外的突起部 122。这样一来,致动器 120 在管腔 134 内的运动被限制于期望的范围。因而,在某些实施例中,夹钳 20 沿着近侧方向 48 被重新定位在通道 138 内,以便将隔膜致动器 120 从隔膜 140 抽出。

[0041] 在从隔膜 140 抽出隔膜致动器 120 之后,对置臂 22 和 24 沿着 y 轴 44 被重新定位到中间位置或中性位置,其中,柱 30 既不接触针 110,也不接触隔膜致动器 120。然后,夹钳 20 进一步沿着 x 轴 42 在近侧方向 48 上重新定位,以便将柱 30 从管腔 134 抽出,如图 8 中所示。

[0042] 继续参照图 8,在某些实施例中,夹钳 20 进一步从导管装置 100 的附近抽出,而针 110 沿着远侧方向 46 前进通过导管 136。在其它实施例中,夹钳 20 沿着 x 轴 42 在近侧方向 48 上重新定位,并且被夹持到针 110 的上游部分。然后,夹钳 20 沿着 x 轴 42 在远侧方向 46 上重新定位,由此使针 110 进一步前进穿过导管 136,如图 9 中所示。在某些实施例中,重复使用夹钳 20 让针 110 前进穿过导管 136 的步骤,直到斜切部分 112 随导管 136 前进到期望的位置为止。在其它实施例中,夹钳 20 进一步从导管装置 100 的附近抽出,而针 110 沿着远侧方向 46 前进穿过导管 136,直到导管装置 100 完全组装好为止,如图 10 中所示。

[0043] 在本发明的某些方法中,导管装置 100 通过首先提供导管适配器 130 而组装起来,所述导管适配器具有近侧开口 150、远侧开口 152 和在近侧开口 150 与远侧开口 152 之间延伸的管腔 134。然后,导管 136 被模锻到导管适配器的远侧开口 142 中,使得导管 136 的管腔和管腔 134 处于流体连通中。然后,隔膜 140 被插入地定位在管腔 134 内,由此将管腔 134 分成在前腔室 142 和在后腔室 144。

[0044] 根据以上概述的方法,导管装置 100 进一步通过将隔膜致动器 120 插入地定位穿过隔膜 140 而组装起来。例如,在某些方法中,夹钳 20 用于接近隔膜致动器 120,并将隔膜致动器 120 插入地定位在隔膜 140 内。夹钳 20 通常包括打开位置、关闭位置和中间位置,夹钳 20 借此能够抓握导管装置 100 的引导针 110 和隔膜致动器 120。

[0045] 在某些方法中,夹钳 20 首先用于抓握隔膜致动器 120,并使隔膜致动器 120 前进穿过隔膜 140。然后,夹钳 20 释放隔膜致动器 120,并抓握引导针 110。然后,夹钳 20 使针 110 前进进入管腔 134 中,以便使针 110 的斜切尖端 112 经由隔膜致动器 120 绕过隔膜 140 而进入在前腔室 142 中。在某些方法中,在让针 110 前进到管腔 134 中之前,执行向针 110 的尖端 112 添加润滑剂的步骤。因而,在某些方法中,夹钳 20 在最接近于针 110 的受到润滑的尖端部分的位置处抓握针 110。

[0046] 在插入针尖 112 之后,夹钳 20 继而运动到打开位置,由此夹钳 20 释放针 110,并固定隔膜致动器 120 的内表面。然后,夹钳 20 沿着近侧方向 48 抽出,由此从隔膜 140 移除隔膜致动器 120,从而将隔膜致动器 120 整个地定位在在后腔室 144 内。然后,夹钳 20 运动到中间位置,使得夹钳 20 既不接触隔膜致动器 120 也不接触针 110。当夹钳 20 处于中间位置时,夹钳 20 从管腔 134 抽出,并整个地从导管装置 100 移除。然后,针 110 在导管 136 内完全地前进,由此完成导管装置 100 的组装。

[0047] 在某些方法中,从管腔 134 抽出夹钳 20 的步骤还包括以下步骤:将夹钳 20 重新定位到关闭位置,从而抓握针 110 的近侧部分。然后,夹钳 20 沿着远侧方向 46 重新定位,由此针 110 的斜切尖端 112 进一步前进通过在前腔室 142 并进入导管 136 中。然后,夹钳 20 运动到中间位置,并从管腔 134 抽出。

[0048] 现在参照图 11,在某些实施例中,组装系统 210 还包括固定静止不动的夹钳 60。静止不动的夹钳 60 设置作为在组装处理过程期间抓握和保持针适配器 12 的器件。在某些实施例中,静止不动的夹钳 60 被机械地连接到致动器和齿轮的自动化系统(未示出),通过该自动化系统,夹钳 60 选择性地沿着轴线 42 和轴线 44 重新定位。

[0049] 组装系统 210 还包括导管适配器操纵器 64 和隔膜致动器操纵器 20 或夹钳,如上所述。操纵器 64 设置作为在组装过程期间抓握和保持导管适配器 130 的器件。操纵器 64 被机械地连接到致动器和齿轮(未示出)的自动化系统,操纵器 64 通过该自动化系统选择性地沿着轴线 42 和轴线 44 重新定位。在某些实施例中,操纵器 64 被固定地定位成使得导管适配器 130 在整个组装过程中维持在静止不动的位置中。例如,在某些组装过程中,在夹钳 20 和夹钳 60 选择性地沿着轴线 42 和轴线 44 重新定位以组装导管装置 100 的各种组成部件时,操纵器 64 维持导管适配器 130 在静止不动的位置。

[0050] 现在参照图 12,示出了组装系统 210,其中夹钳 60 是静止不动的夹钳,并且夹钳 20 和 64 选择性地沿着轴线 42 重新定位。组装系统 210 的第一步骤是将隔膜致动器 120 插入导管适配器 130 中。该第一步骤通过选择性地重新定位夹钳 20 和夹钳 64 中的至少一个以使隔膜致动器 120 插入导管适配器 130 中而得以实现。通过夹钳 20 将第一半部 22 和第二半部 24 定位到打开位置中来保持隔膜致动器 120。隔膜致动器 120 插入导管适配器 130 中,直到隔膜致动器 120 前进穿过隔膜 140 为止,由此提供穿过隔膜 140 的路径。

[0051] 组装系统 210 的第二步骤是将针 110 部分地插入穿过隔膜致动器 120 并进入导管适配器 130 的楔形件 146 中,如图 13 中所示。已将隔膜致动器 120 定位穿过隔膜 140 后,针 110 现在可以在不刺穿或不损坏隔膜 140 的情况下安全地绕过隔膜 140。

[0052] 一旦针 110 定位在导管适配器 130 内,夹钳 20 沿着近侧方向 48 运动以从隔膜 140 移除隔膜致动器 120,并将隔膜致动器 120 定位成紧邻隔膜 140 的近侧。然后,夹钳 20 运动到关闭位置,并沿着近侧方向 48 重新定位,如图 14 中所示。在某些实施例中,夹钳 20 的槽 38 的直径大于引导针 110 的外直径。该特征允许夹钳 20 在处于关闭位置时能够相对于针 110 重新定位。一旦柱 30 已经从导管适配器 130 移走,夹钳 20 从针 110 移除,如图所示。然后,夹钳 64 沿着近侧方向 48 重新定位,由此使针 110 完全前进通过导管适配器 130 和导管 136,使得针 110 向远侧延伸超过导管 136,如图 15 中所示。最终步骤是从组装好的导管装置 100 移除夹钳 64 和静止不动的夹钳 60。

[0053] 本发明可以在不脱离如此处广泛说明的和以下要求保护的结构、方法或其它本质特征的情况下以其它特定的方式实施。所述的实施例将在所有方面中考虑为仅作为说明性的而不是限制性的。因此,本发明的范围通过所附权利要求表明,而不是通过上述说明表明。在权利要求的等效意义和范围内的所有改变将被包含在本发明的范围内。

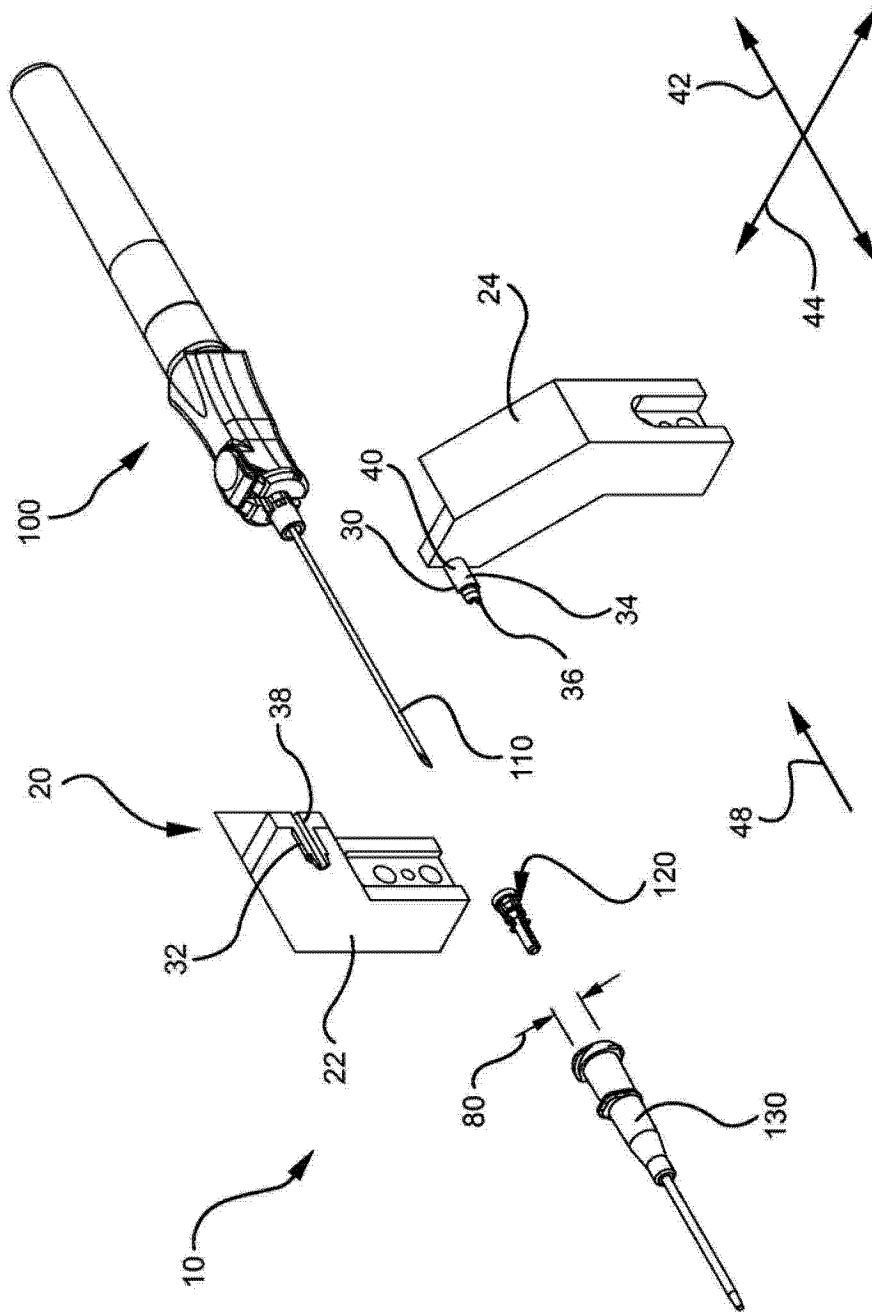


图 1

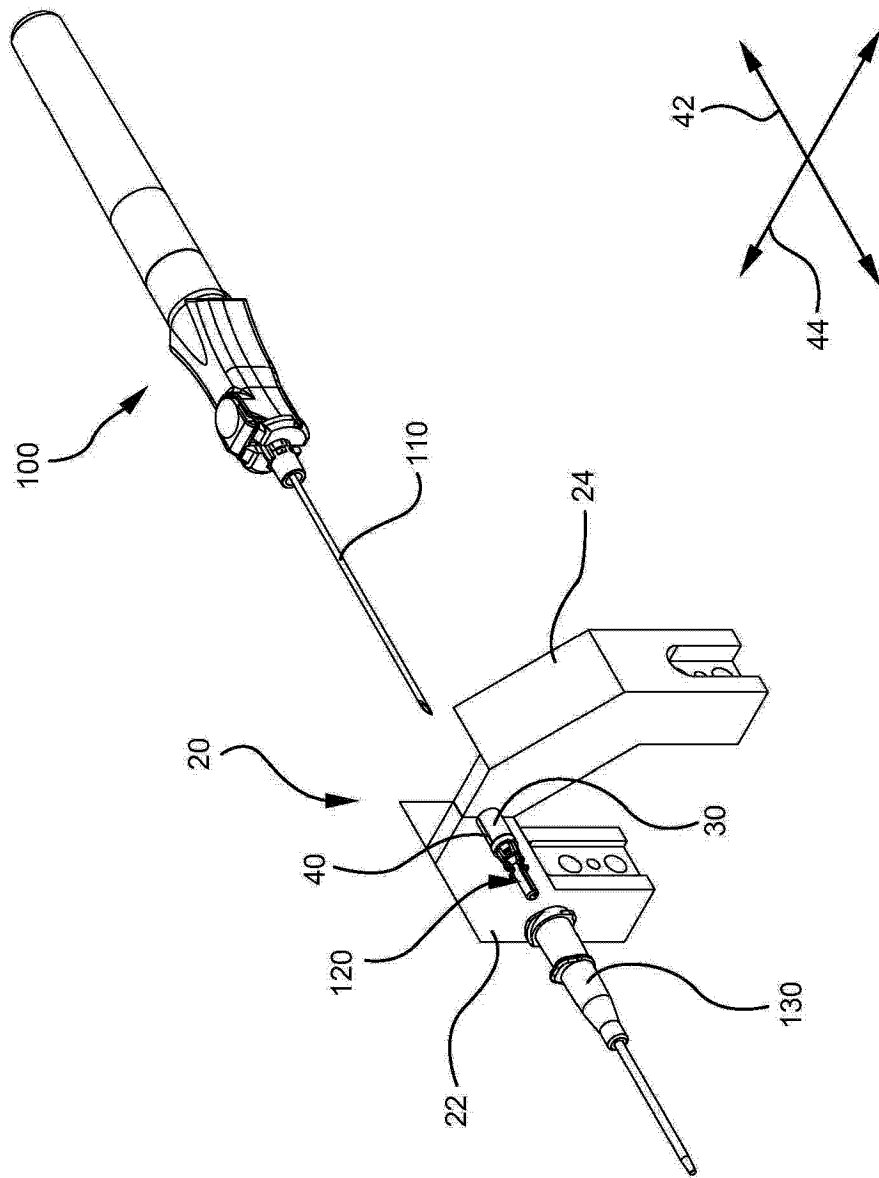


图 2

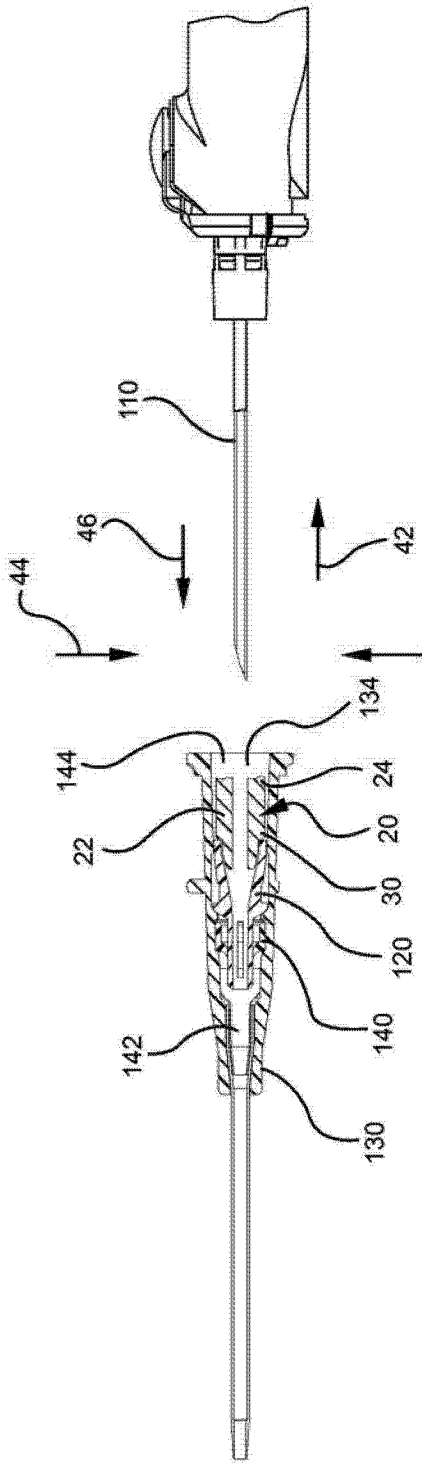


图 3

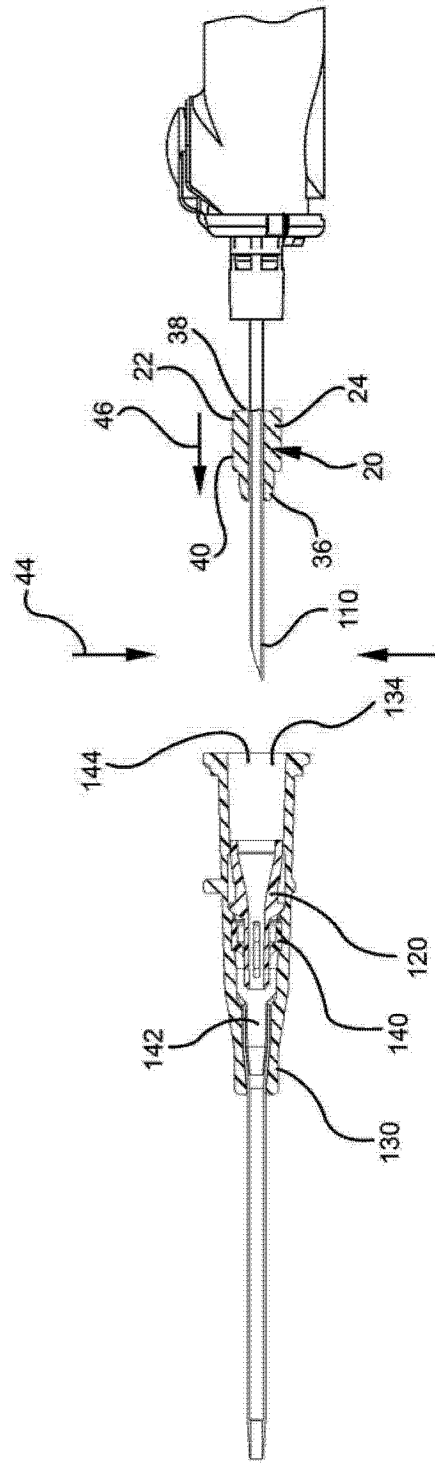


图 4



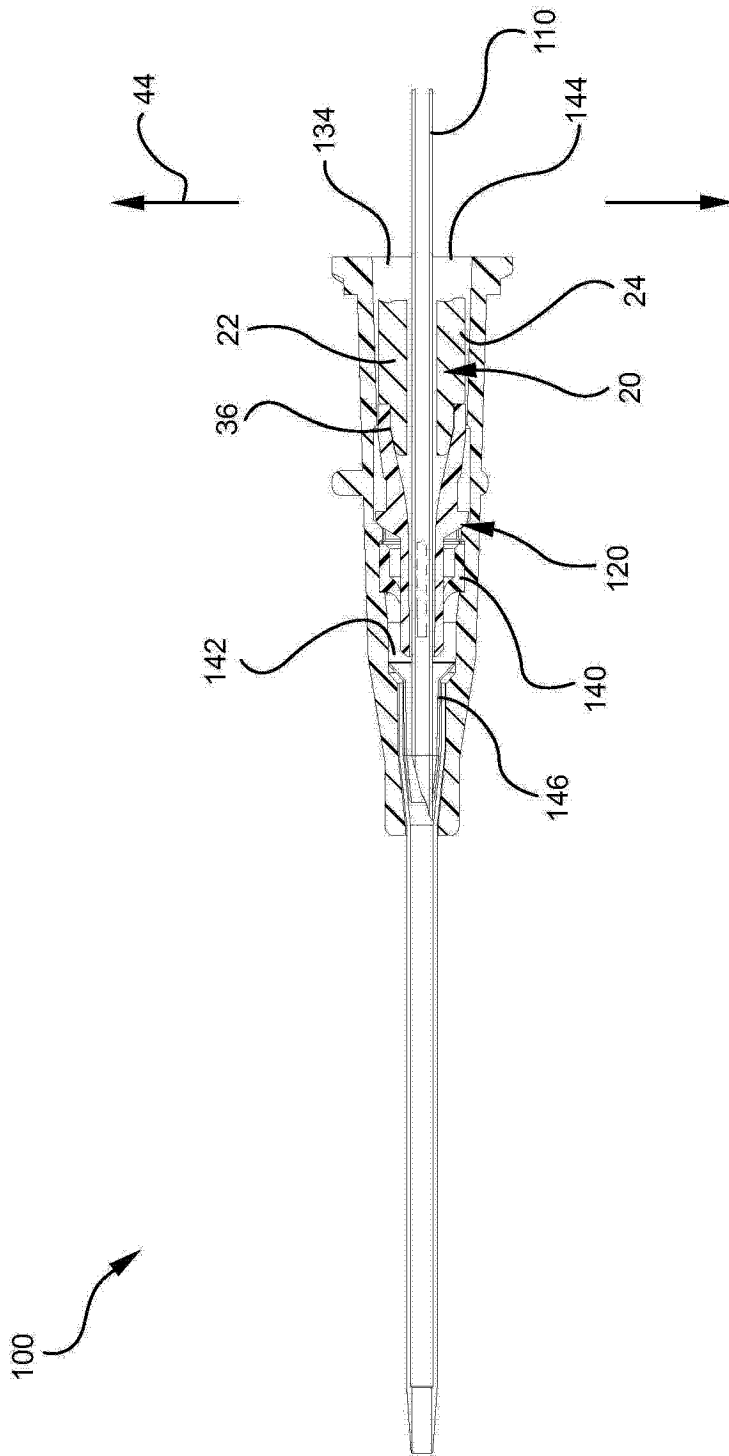


图 6

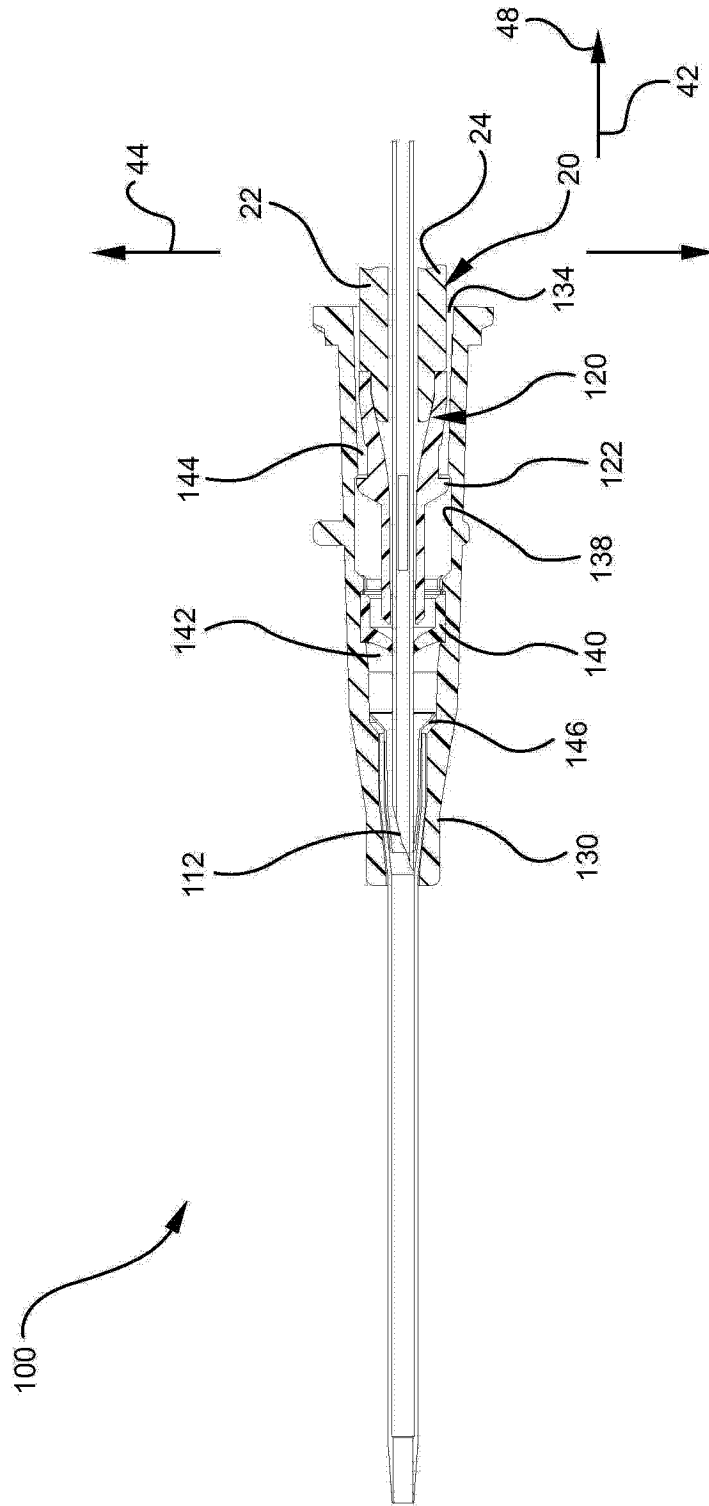


图 7

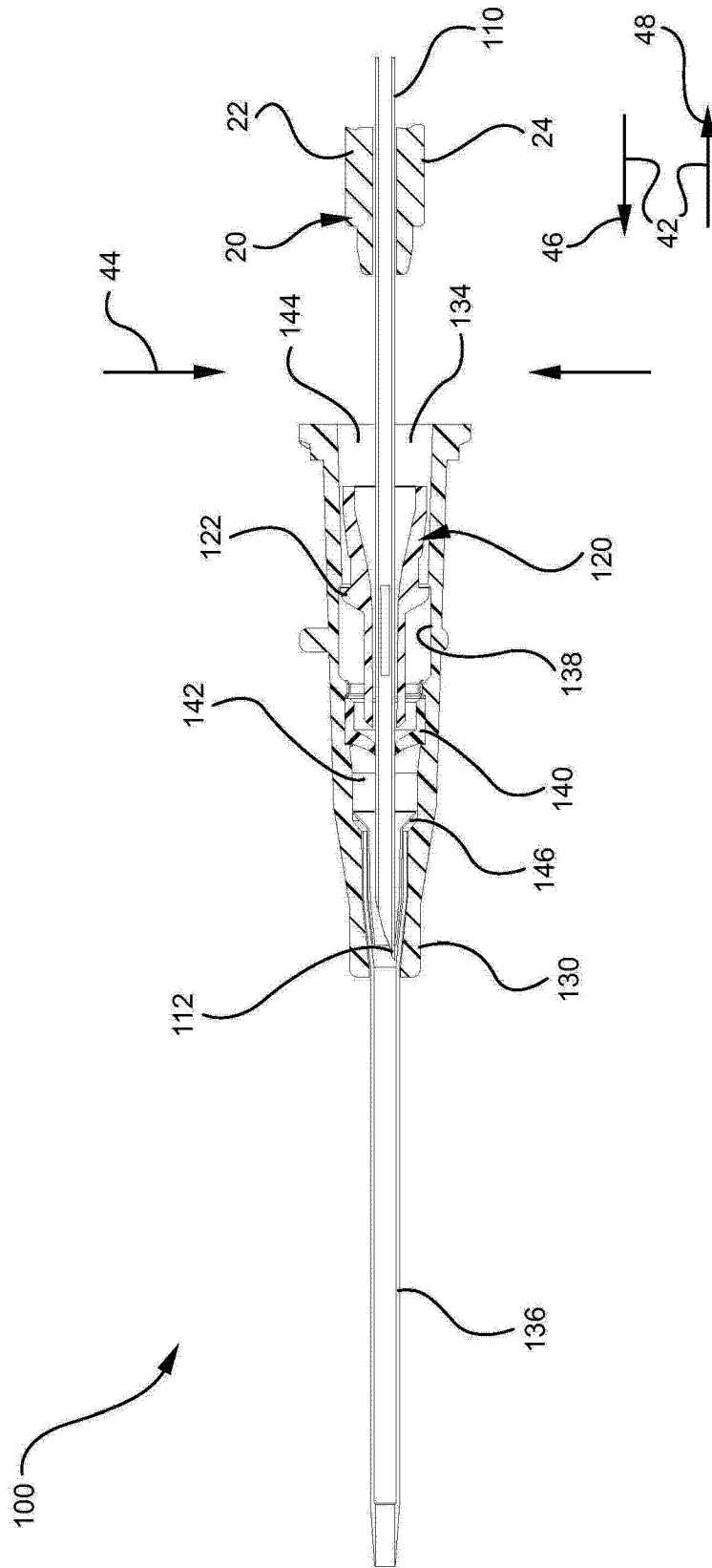


图 8

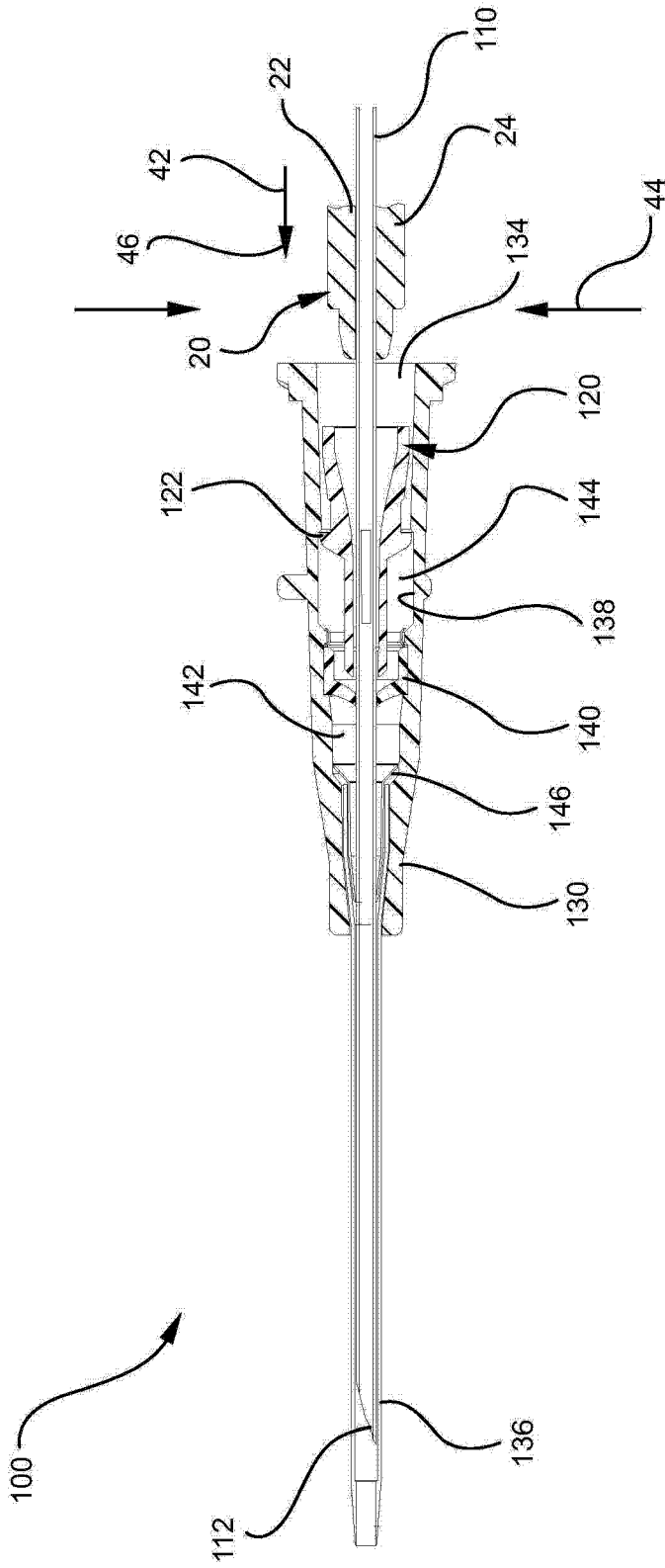


图 9

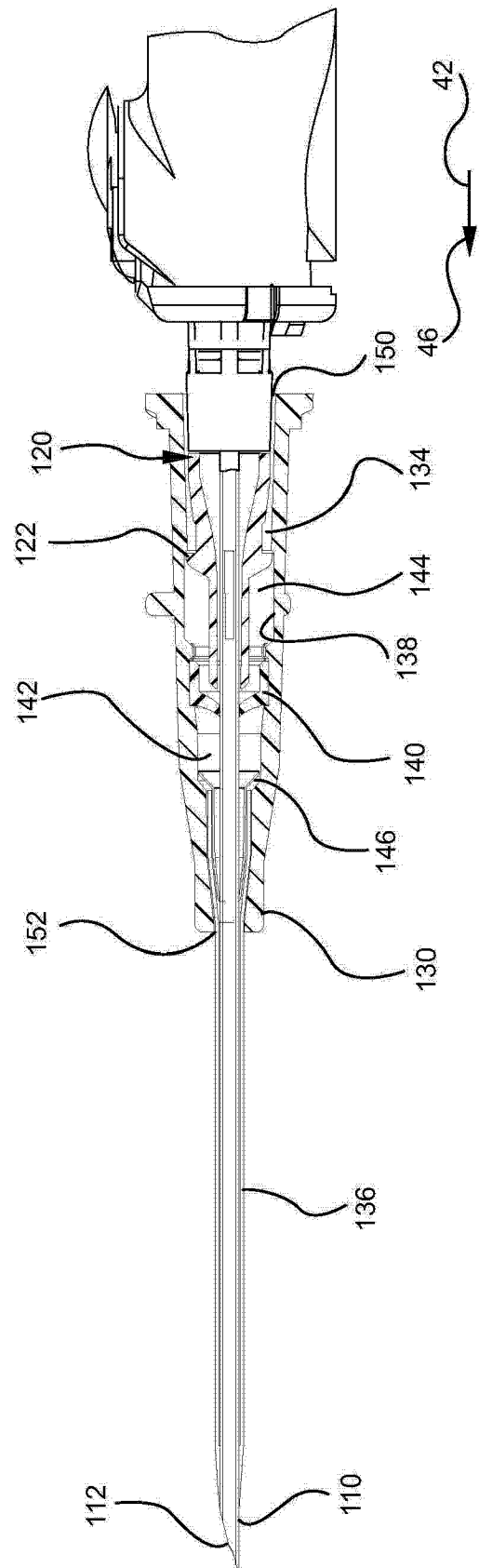


图 10

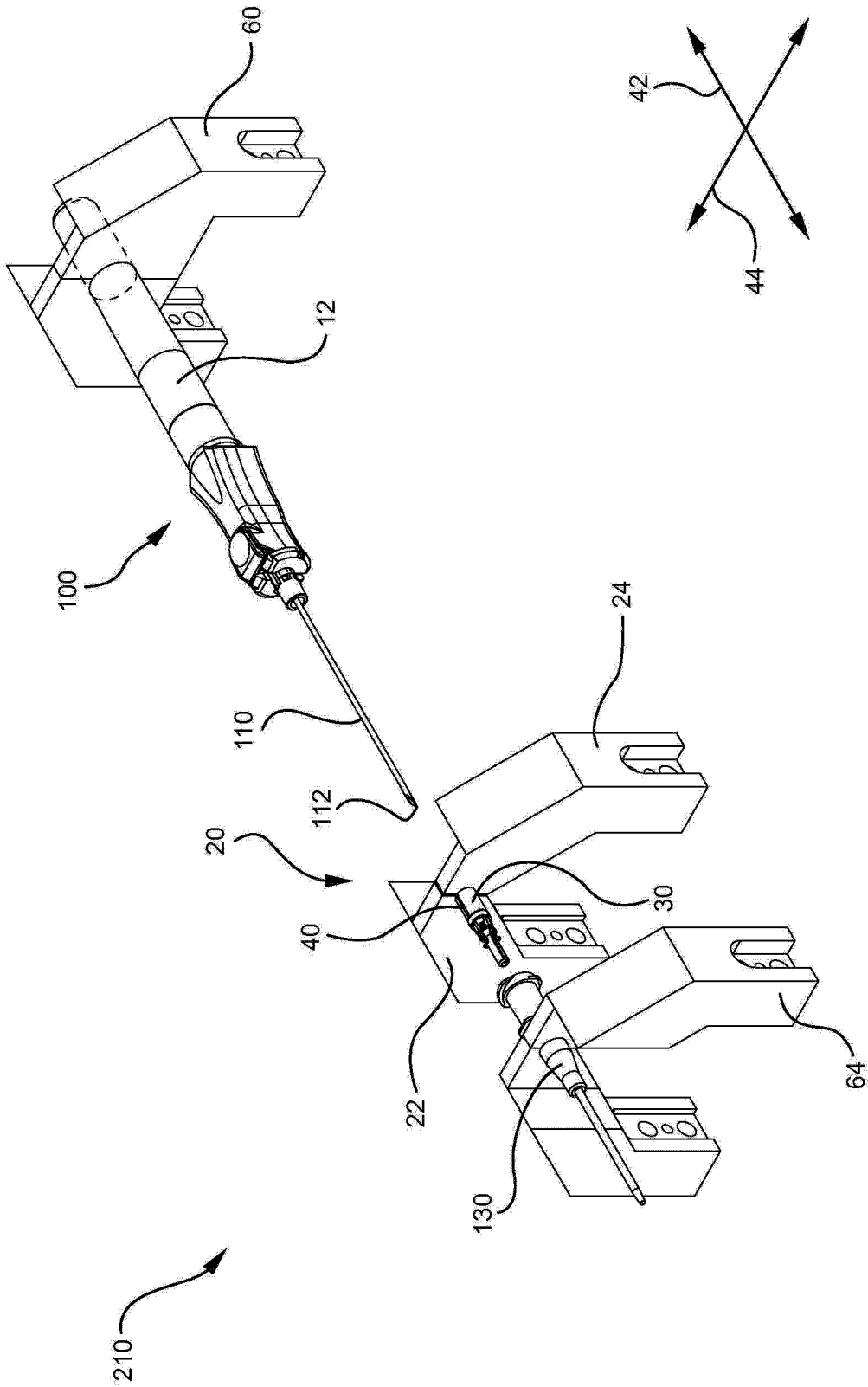


图 11

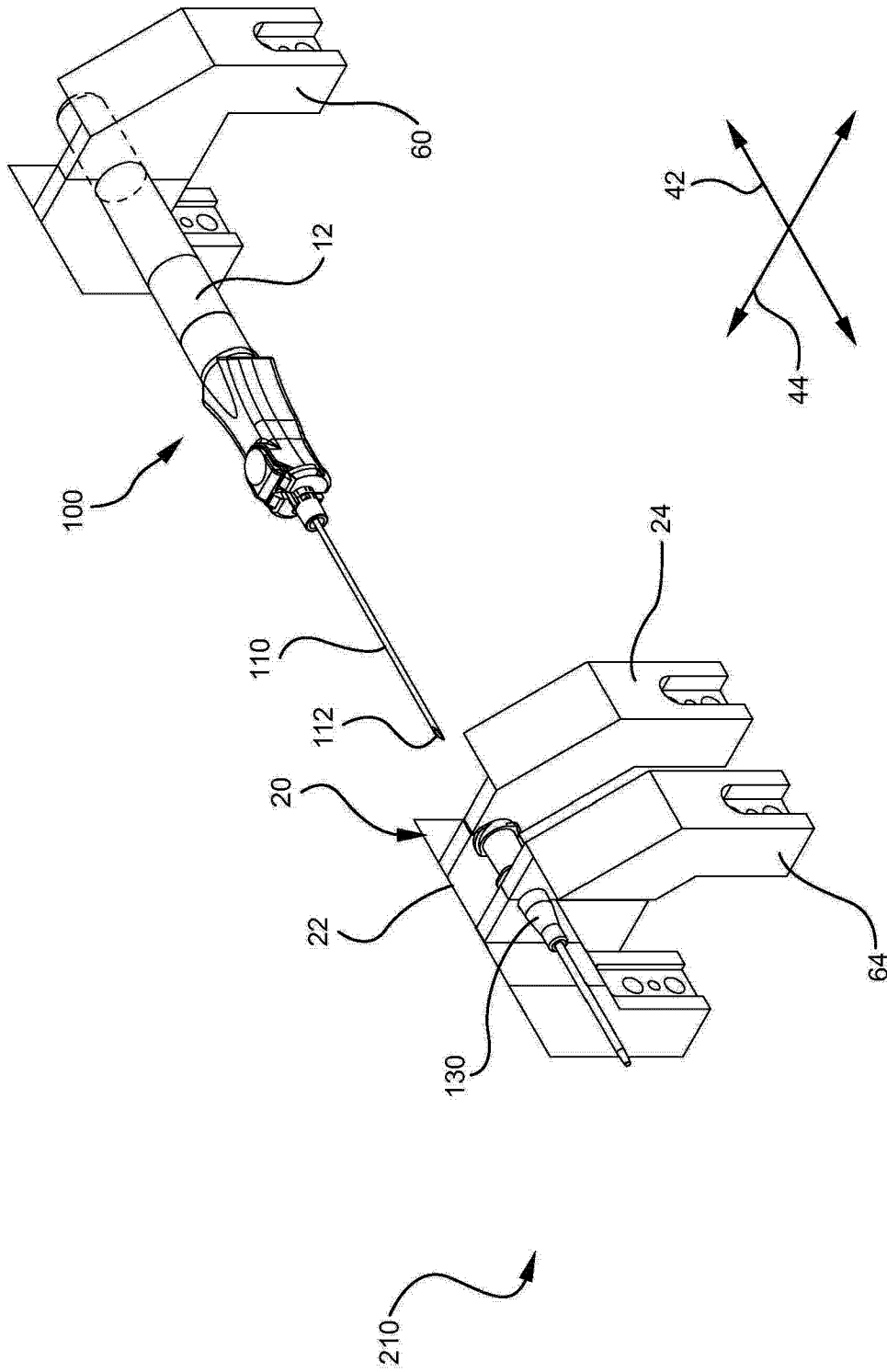


图 12

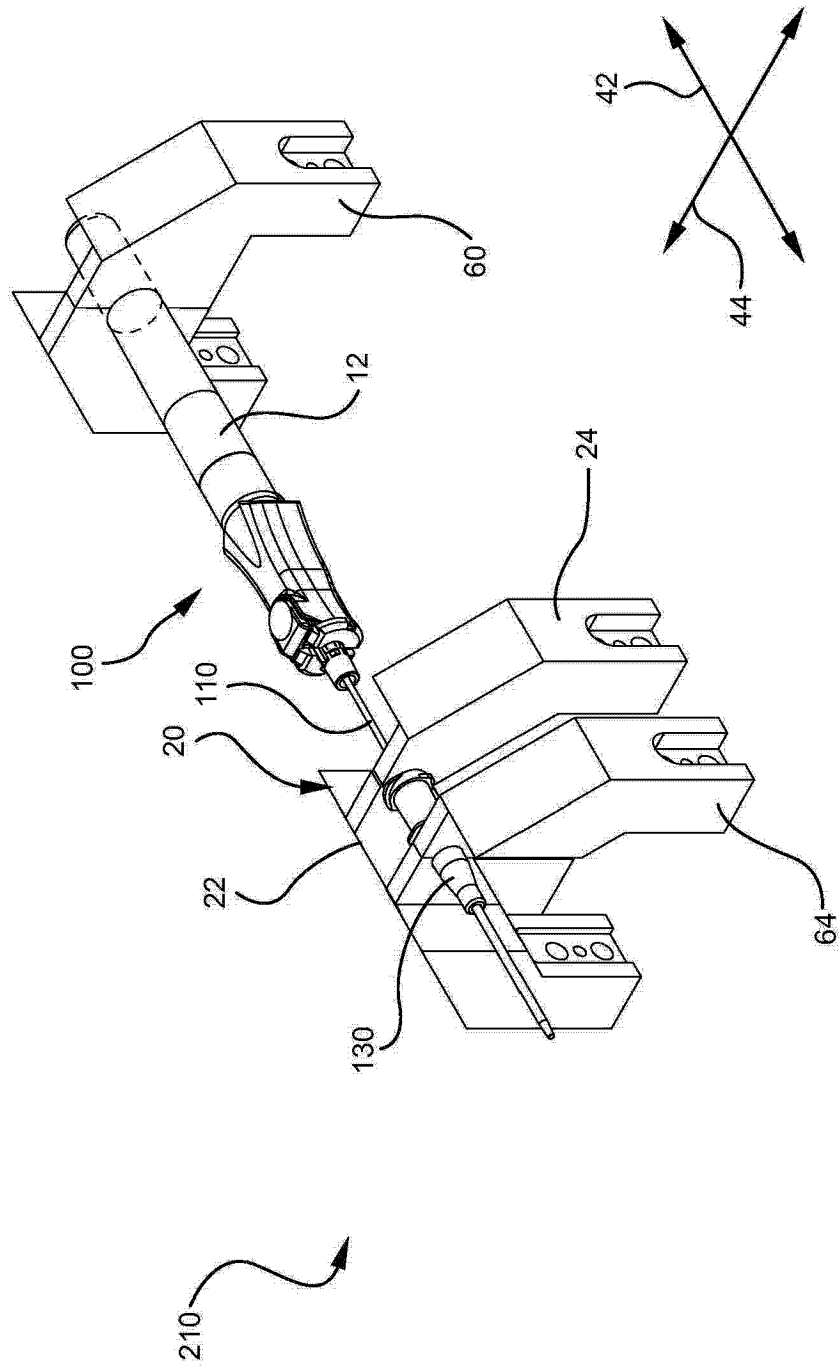


图 13

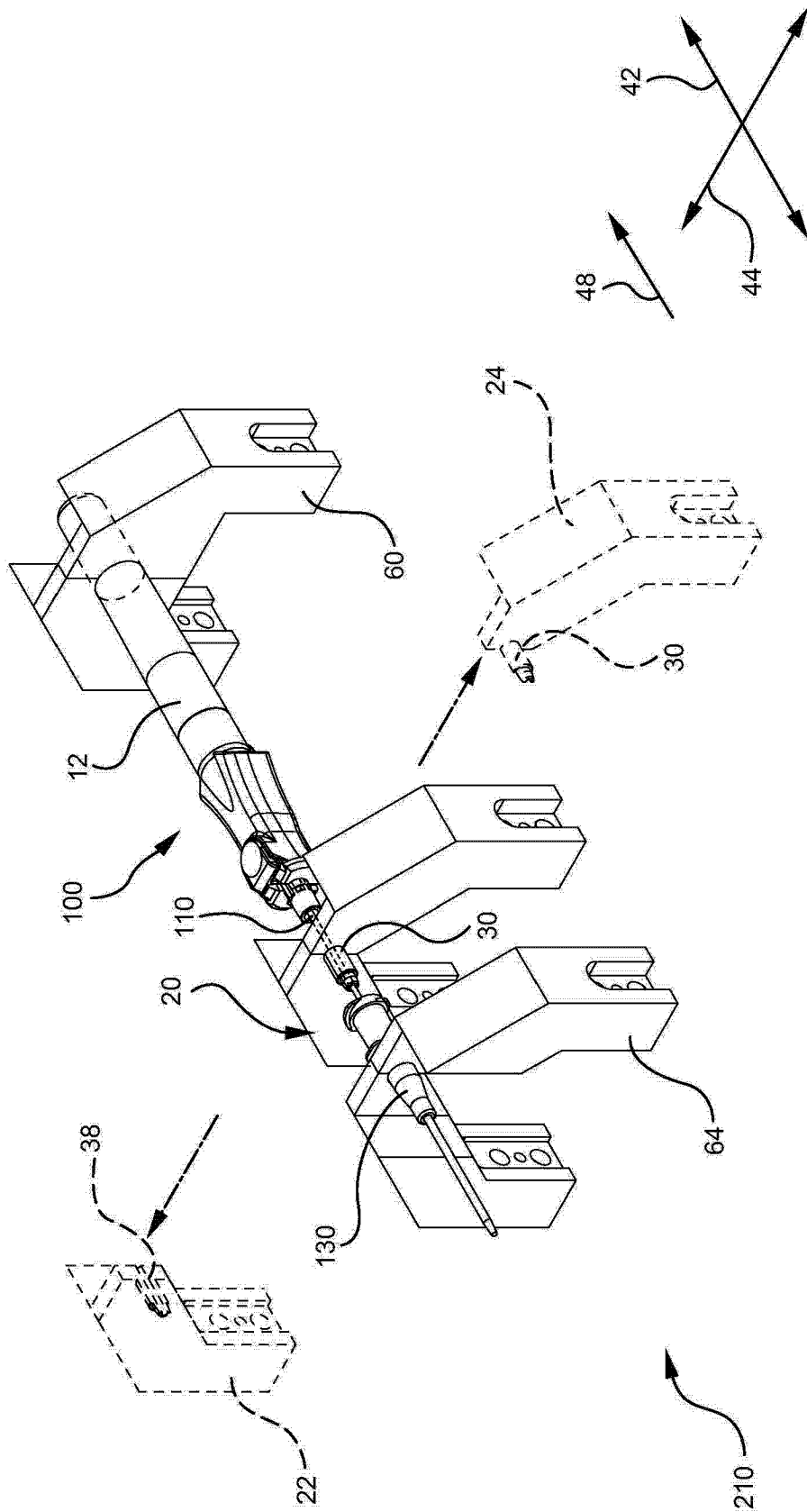


图 14

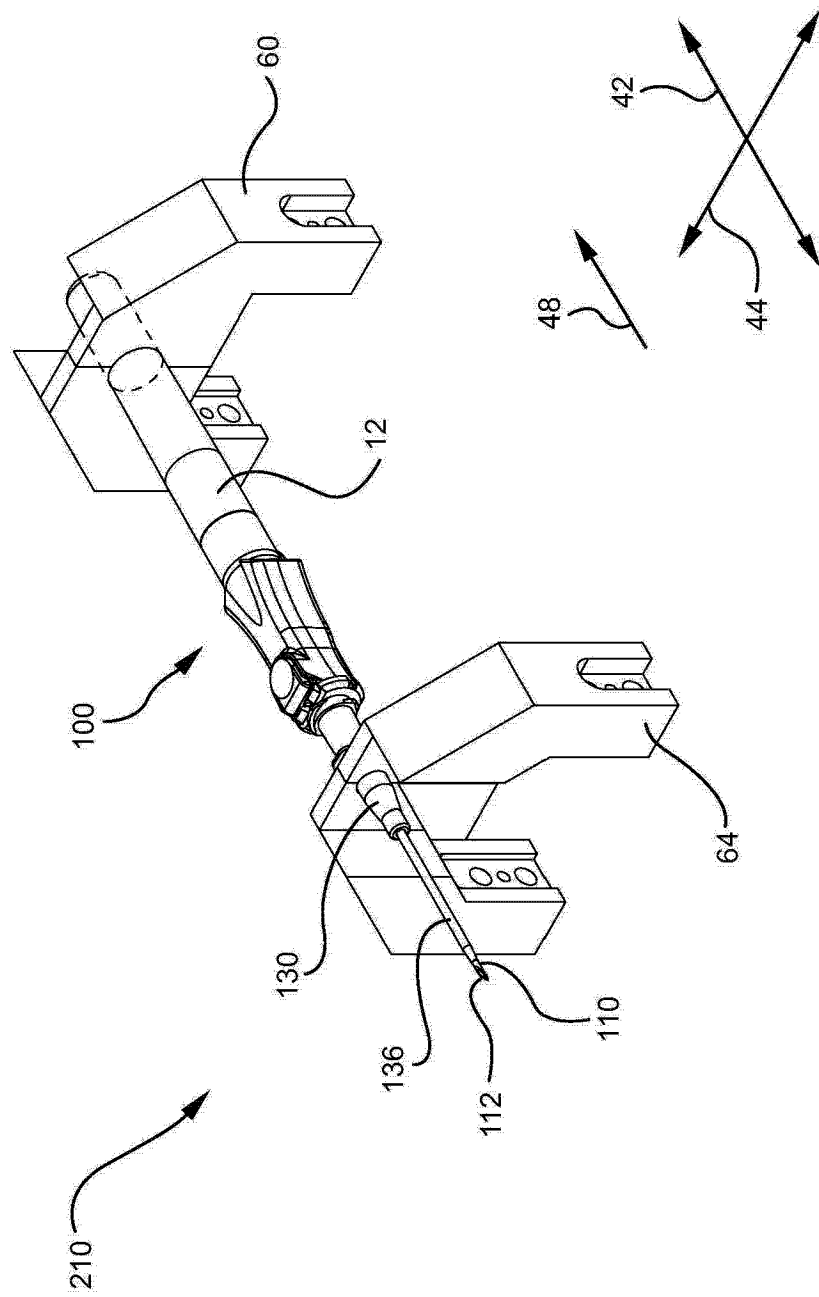


图 15