



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110074792 A

(43)申请公布日 2019.08.02

(21)申请号 201811638458.4

(22)申请日 2015.12.30

(30)优先权数据

1550001-0 2015.01.02 SE

(62)分案原申请数据

201580072030.6 2015.12.30

(71)申请人 威格米德公司

地址 瑞典赫尔辛堡

(72)发明人 马格纳斯·哈弗特

(74)专利代理机构 广州市华学知识产权代理有限公司 44245

代理人 陈燕娴

(51)Int.Cl.

A61B 5/15(2006.01)

A61M 5/158(2006.01)

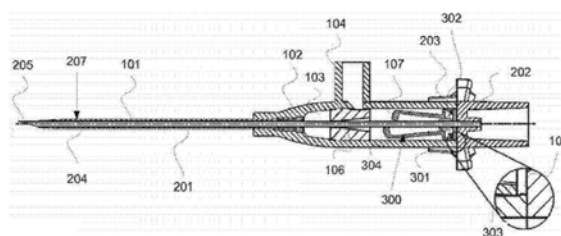
权利要求书2页 说明书7页 附图4页

(54)发明名称

一种IV导管系统

(57)摘要

本文公开了一种IV导管系统,包括导管毂,针头毂和针头护罩(300),在针头毂的针头从导管毂的导管抽出后,弹性的针头护罩(300)扣合以覆盖住针头的针尖,其中针头毂的针头设置有膨胀部(204)和高摩擦表面部分(207),以带动针头护罩(300)从导管毂中释放出来。此外,描述了开放式和封闭式IV导管系统。还公开了一种针头毂(200)以及带护罩的针头系统(600)。



1. 一种IV导管系统,其特征在于,包括:导管毂、针头毂和针头护罩(300):

所述导管毂连接到导管(101),所述针头毂包括从针头毂本体(202)向远侧延伸的针头(201),所述针头(201)具有针尖(205),并且所述针头(201)在其远端区域具有针头膨胀部(204);

其中,当所述IV导管系统处于待用状态并且所述针头毂的针头毂本体(202)连接到所述导管毂的导管毂本体(102)时,所述针头(201)延伸穿过所述导管(101);

所述针头护罩(300)包括底板(302)和至少一个弹性臂(301),所述底板(302)具有从其近侧延伸到其远侧并且穿过其的孔,所述针头(201)穿过所述底板(302)的孔,所述至少一个弹性臂(301)与所述底板(302)连接,并从其在所述底板(302)的附接点向远侧延伸;

其中,所述弹性臂(301)具有张力状态和静止状态,当所述IV导管系统处于待用状态时,处于张力状态下的所述弹性臂(301)受到所述针头(201)的侧向作用,所述针头护罩(300)在所述导管毂腔(103,107)内以被保持的方式通过所述针头护罩(300)和所述导管毂的内壁之间的配合设置在所述导管毂腔(103,107)内,并且设置在所述针头(201)上,以便至少一个所述弹性臂(301)倚靠在所述针头(201)上并且被所述针头(201)所弹性支撑;

当所述针头(201)被抽出至脱离所述导管(101)并且所述针头(201)的针尖(205)穿过所述弹性臂(301)的远侧时,所述弹性臂(301)释放到静止状态,此时纵向穿过所述底板(302)轴向方向上的所述孔的直线假想线与至少一个所述弹性臂(301)重合,以覆盖所述针头(201)的针尖(205)。

2. 如权利要求1所述的IV导管系统,其特征在于,所述针头护罩(300)由热塑性聚合物制成。

3. 如权利要求1所述的IV导管系统,其特征在于,所述针头护罩(300)用模塑塑料材料制作。

4. 如权利要求3所述的IV导管系统,其特征在于,所述针头护罩(300)用从包含聚甲醛,聚丁稀对苯二甲酸乙二醇酯,聚甲基丙烯酸甲酯,丙烯腈-丁二烯-苯乙烯,苯乙烯-丙烯腈,丙烯腈-苯乙烯-丙烯酸酯,聚苯乙烯,苯乙烯-丁二烯,液体液晶聚合物,聚酰胺,聚砜,聚醚酰亚胺,聚碳酸酯,聚苯醚的组中选择的塑料制作。

5. 如权利要求1所述的IV导管系统,其特征在于,所述针头膨胀部(204)具有高摩擦表面部分(207),所述高摩擦表面部分(207)至少覆盖部分所述针头膨胀部(204),用于在从所述导管毂中抽出所述针头毂时向所述针头护罩(300)施加力,以从近端的所述导管毂腔(107)中释放所述针头护罩(300)。

6. 如上述权利要求1或5所述的IV导管系统,其特征在于,所述底板(302)的外周设置有至少一个弹性的舌状件(303),所述舌状件(303)与所述导管毂本体(102)的内壁配合,以将所述针头护罩(300)保持在所述导管毂腔(103,107)内。

7. 如权利要求6所述的IV导管系统,其特征在于,所述至少一个舌状件(303)设置有一侧向延伸的突起部(305)。

8. 如权利要求1~4中任意一项所述的IV导管系统,其特征在于,当所述针头毂从所述导管毂中抽出时,所述针头膨胀部(204)的外径大于所述底板(302)的孔的内径以将所述针头护罩(300)从所述导管毂释放出来。

9. 如权利要求1~4中任意一项所述的IV导管系统,其特征在于,所述弹性臂(301)具有

钩状端部 (304), 用于覆盖所述针头 (201) 的针尖 (205)。

10. 如权利要求1~4中任意一项所述的IV导管系统, 其特征在于, 所述针头毂本体 (202) 装有远侧连接法兰 (203), 所述针头毂本体 (202) 通过所述远侧连接法兰 (203) 以保持的方式与所述导管毂本体 (102) 的外部近侧表面配合。

一种IV导管系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种IV导管系统,包括针头毂、导管毂和针头护罩组件,所述导管毂的导管与导管毂本体的远侧连接,所述导管毂本体具有从导管毂本体侧向延伸的导管,其中导管与内部导管毂本体腔和导管内腔流体连通。本发明还涉及一种与这种导管毂配合成为IV导管系统的针头毂。

背景技术

[0002] 导管-特别是血管内(IV)导管-用于将诸如生理盐水溶液、各种药物和全胃肠外营养的流体注入到患者体内、以及从患者身上抽取血液或监测患者血管系统的各种参数。外周IV导管往往比较短,且长度通常在大约两英寸或更少的量级。IV导管的最常见类型是一种针套式(over-the-needle)外周IV导管。

[0003] 如其名所暗示,一针套式导管被安装在具有锋利远侧尖部的引导针之上。至少导管的远侧部分与针的外表面紧密接合,以避免导管的剥离,从而便于将导管插入到血管内。导管和引导针被组装起来,使得引导针的远侧尖部延伸越过导管的远侧尖部,且针的斜面朝上远离患者的皮肤。

[0004] 导管和引导针组件以浅角通过患者的皮肤,并被插入到血管内。有多种技术用于将这种导管和引导针组件插入到患者体内。在一种插入技术中,引导针和导管一起被完全插入到血管内。在另一种技术中,引导针在初始插入到血管内之后被部分地抽回到导管内。然后,导管被拧在针之上,且被完全插入到血管内。

[0005] 在医疗技术中,为引入导管,广为人知的做法是将安装在柔性导管管内的尖头中空针应用于临床。在这种医学器械中,导管管部紧密地围绕在针的周围,从而允许针沿导管管部的长度方向滑动和嵌叠。在使用前,使针的尖部稍微伸出导管管部的开口,以使它能轻易地穿过皮肤。当针刺入皮肤时,导管管部的远端被同时置于患者的预期目标体腔内,例如诸如静脉的血管的内部。于是,针已完成协助引入导管的任务,并经由导管而被拉回。当针被释放时,导管被置于其预定的工作模式中达更长的时段,所述工作模式例如包括定期服用或输注流体或液体形式的药物、采集血样等。

[0006] 对于针套式导管,主要有两种选项。第一种,敞开式IV导管系统,包括Luer,在将导管插入到血管内之后,针经由Luer而被抽回,Luer可连接到采血或输液装置、以及用于相同目的的可选端口上。第二种,封闭式IV导管系统,包括在导管毂中的隔膜,在将导管插入到血管内之后,针经由隔膜而被抽回,从而将“针通道”与环境封闭隔开,且设置有从导管毂侧向延伸的延伸管,其中延伸管与导管毂腔及位于血管内的导管内腔流体连通。这两种选项都存在不同的问题和具有不同的优点。

[0007] 近年来,临床医生被患者的血液感染这一现象已受到人们的极大关注,人们认识到“血液污染的锐器”必须被处理掉,以避免意外受刺。这种关注的产生源自目前无法治愈的致命性疾病的出现,例如获得性免疫缺陷综合症(“爱滋病,AIDS”)、肝炎等,其可通过体液交换从被感染者传染给其他人。

[0008] 由于存在意外被“血液污染的锐器”刺到这一问题,已开发出各种与静脉内导管一同使用的针头护罩。

[0009] 在医学领域,例如用于输注和注射的装置领域中,已知将针尖罩装置设置在注射或输注针上,所述罩装置具有在抽出针时在针尖的前方折断的能力。这些针尖罩装置历来是用不锈钢制成的。在用于输注和注射的装置的制造和包装之后,该装置出于卫生原因而被消毒。

[0010] 例如,在EP3588中公开了这种针尖罩装置。然而,当被设置在例如导管毂中时,针尖罩装置会刮擦和划破导管毂内腔,这导致的主要风险是将塑料材料冲到患者的血流中。此外,制造这种不锈钢罩装置是繁琐和昂贵的,因为必须使用几个冲压和弯曲台。此外,由于这种装置的金属片,在针轴上有高风险的“抽屉效应”。

[0011] 可以使用较软的针头护罩装置来避免这种刮擦。例如,塑料针头护罩不会刮擦导管毂的塑料。然而,这种针头护罩较软的材料特性也可能造成其能够在靠近针尖的塞子上滑动并且从针滑落。

[0012] 因此,期望具有相对于IV导管系统不适当的释放针头护罩组件的风险降低的软针头护罩组件。

发明内容

[0013] 因此,本发明优选地旨在以单独或任意组合的方式来减轻、缓解或消除本领域中上述确定的缺陷或缺点中的一个或多个,并且通过提供一种IV导管系统来解决至少上述问题,所述IV导管系统包括导管毂、针头毂和针头护罩,所述导管毂包括连接到导管毂本体近端的具有内腔的管状导管,以及与所述管状导管的内腔流体连通的导管毂腔;所述针头毂包括从针头毂本体向远侧延伸的针头,所述针头在其远端末端区域具有膨胀部和高摩擦表面;所述针头护罩包括至少一个从底板向远侧延伸的弹性臂,所述底板具有用于接收针头从中穿过的通孔;其中所述针头毂被设置在所述导管毂中,使得所述针头滑动地设置成穿过所述导管的内腔,从而所述针头可以沿近端方向被从导管毂中抽出;其中所述针头护罩在所述导管毂腔内以被保持的方式通过该针头护罩和导管毂的内壁之间的配合设置在所述导管毂腔内,并且设置在针头上,以便至少一个臂倚靠在针头上并且被针头所弹性支撑,并且所述针头在组合状态下可滑动地设置在底板的通孔内;并且其中当针头毂从导管毂中抽出时,针头膨胀部的外径大于底板的通孔的内径以将针头护罩从导管毂释放出来,并且在释放状态下所述至少一个臂将覆盖针头的尖端;以及该针头毂。

[0014] 在从属权利要求书中限定了本发明的有利特征。

附图说明

[0015] 本发明能够实现的上述及其它方面、特征和优点将通过对本发明非限制性实施例的以下描述加以阐明而更加清楚,并以所附附图作为参考,其中:

[0016] 图1是根据本发明一个实施例的组装状态下的开放式IV导管系统的剖视图,所述开放式IV导管系统具有导管毂、针头毂以及针头护罩;以及

[0017] 图2a是根据本发明一个实施例的针头系统的剖视图;

[0018] 图2b是根据本发明一个实施例的带护罩的针头系统的剖视图;

[0019] 图2c是根据本发明一个实施例的带护罩的针头系统的剖视图；

[0020] 图3a是根据本发明一个实施例的具有设置在其上的覆盖针尖的针头护罩的针头的侧视图；

[0021] 图3b是根据本发明一个实施例的具有设置在其上的覆盖针尖的针头护罩的针头的剖视图；

[0022] 图3c是根据本发明一个实施例的针头的俯视图；以及

[0023] 图4是根据本发明一个实施例的组装状态下的封闭式IV导管系统的剖视图，所述开放式IV导管系统具有导管毂、针头毂以及针头护罩。

具体实施方式

[0024] 以下参照附图来详细介绍本发明的具体实施例，以便本领域技术人员能够实施本发明。然而，本发明能够以多种不同的形式实现，不应理解为仅限于这里提出的实施例。当然，提供这些实施例是为了使公开能够充分和完整，并且对本领域技术人员全面地传达本发明的范围。

[0025] 进一步地，在附图所示的具体实施例的详细介绍中使用的技术术语并不旨在限制本发明。更具体地，术语“近”指的是在这里公开的IV导管系统正常使用过程中，物体或物体部件中距离使用者即临床医师最近并且距离接受所述IV导管系统的患者最远的位置或方向。相类似地，术语“远”指的是在这里公开的IV导管系统正常使用过程中，物体或物体部件中距离患者最近并且距离临床医师最远的位置或方向。术语“侧面”指的是至少以一垂直于IV导管系统的中心轴的矢量分量偏离所述IV导管系统的中心轴的方向，其中组装的IV导管系统的针头和导管与该IV导管系统的中心轴相吻合。

[0026] 参见图1，示出了开放式IV导管系统的导管毂的一个实施例。所述导管毂在其远端包括一纵向和管状的导管101。如上文所述，所述导管旨在被插入患者的血管。导管101在其近端被固定于导管毂本体102，使所述导管沿着远离导管毂本体102的方向延伸。导管101的内腔与远端导管毂腔103流体连通。所述导管毂本体102优选地通过注塑成型制作，并且采用适合于注塑成型的刚性塑料材料制成，并与该系统的其它部件相连接和贯通。所述适合的材料是聚碳酸酯或者聚碳酸酯和聚脂的共聚物。

[0027] 在根据图1的一个实施例中，开放式连接器104设置在导管毂本体102上。开放式连接器104从导管毂本体102侧向地延伸。开放式连接器104可以例如是管状的。开放式连接器104可以是Luer接头，例如Luer旋锁接口和Luer滑锁接口，适于以已知的方式接收注射器或管组。开放式连接器104可以具有顶盖，例如注射口帽。顶盖可以是弹簧力操作的。开放式连接器104连接到远端导管毂腔103中的双功能阀106，以便当没有针头穿过双功能阀106和导管101时，管或注射器可以连接到管连接器114以允许输液通过开放式管连接器114注入近端导管毂腔107，进而到达导管101并最终流入患者的血流。远端导管毂腔103近侧末端为双功能阀106。这个双功能阀106具有中心通道，其可以被针头毂的针头201穿透，如图1所示。当针头201已经从导管毂中抽出时，双功能阀106将保持所述通道打开，以便远端导管毂腔103与近端导管毂腔107连通。此外，双功能阀106优选为合适的橡胶材料或硅树脂。近端导管毂腔107位于双功能阀106的近侧。近端导管毂腔107由导管毂本体102的导管壁和以双功能阀106的近端壁形式存在的远端壁形成。这个近端导管毂腔107，向远端延伸到导管

毂本体102中,其尺寸和形状适于容纳针头护罩300,如图1所示。

[0028] 针头毂包括从针头毂本体202向远端延伸的针头201,包括在其远端区域的针头轴206、针尖205、膨胀部204以及高摩擦表面部分207,如图2a-2c所示。高摩擦表面部分207可以至少部分地施加在膨胀部204上和/或膨胀部204近侧(即,比膨胀部204更接近针头毂本体202。高摩擦表面部分207还可以覆盖膨胀部204,并且延伸到膨胀部204的近侧和远侧。然而,为了便于皮肤穿透,高摩擦表面部分207并不覆盖针尖205和/或针头201在即用状态下向远侧延伸到IV导管系统上导管之外的部分。

[0029] 针头膨胀部204是针头的较短部分,其中膨胀部204的半径大于针头轴206的半径。这可以通过针头轴206的轻微局部形变来实现。通过针头轴206的两个相对侧的轻微扁平化,垂直于针头轴206的长轴,平坦区域之间增加的半径过渡将从针头轴向远侧突出,并且提供针头膨胀部204的突起部,如图2a-2c所示。针头膨胀部204还可以通过例如提供带有焊接的针头轴206来获得。

[0030] 针头膨胀部204区域具有高摩擦表面部分207,至少覆盖针头膨胀部204,并且可以沿着针头轴206延伸到膨胀部204的近侧和/或远侧。

[0031] 在根据如2a的一个实施例中提供了一种针头系统500,包括针头毂,其中针头毂包括从针头毂本体202向远侧延伸的针头201,包括在其远端区域的针头膨胀部204,所述膨胀部204具有高摩擦表面部分207。

[0032] 针头护罩300包括底板302。底板302具有从其穿过的孔,即从底板302的近侧延伸到底板302的远侧。优选地,孔设置在底板302的中心,以便当根据导管器械的就绪位置来设置针头201时,便于设置的针头201穿过所述孔。至少一个弹性臂301在所述底板302的附接点向远侧延伸。优选地,由于制造原因,附接点位于底板302的周边。弹性臂301具有静止状态,可以促使其产生在张力状态下通过所述底板302的轴向方向上的所述孔的自由通道。在图2c中公开了这种释放的静止状态。根据图1,当导管器械处于其准备位置时,弹性臂301处于其张力状态。当弹性臂301处于所述静止状态时,弹性臂301适于夹持穿过孔的针头201的针尖205。为此,当所述弹性臂301处于其静止状态时,纵向穿过所述底板302的轴向方向上的孔的直线假想线与至少一个弹性臂301重合。

[0033] 针头护罩300可包括一、二、三或更多个舌状件303,其从底板302的侧面圆形外周向近侧延伸。根据上文所述,舌状件303具有弹性,由此它们可以弹性地尽力从压缩状态进入到展开状态。在组装状态下,在近端导管毂腔107内,舌状件303被稍微压缩,从而对导管毂的内壁施加力。由此使针头护罩300保持在其中,即提供了一种针头护罩300与导管毂之间的稳定空间关系。多个舌状件303可均匀地分布在底板302的外周,由此使每个舌状件303以基本上相同的力接触导管毂的内表面。

[0034] 舌状件303可包括一沿基本上垂直于中心轴的方向或针头护罩300的侧向延伸的突起部305。当舌状件303具有突起部305时,底板302的与突起部305相交的横向平面的直径可大于近端导管毂腔107的沿横向平面的直径-具体是其近侧开口的直径。于是,由于舌状件303的弹性,针头护罩300可被压缩,以使它可在压缩状态下被插入到近端导管毂腔107内。然后,在插入位置,在舌状件303上的突起部305对近端导管毂腔107的内壁施加一径向向外的保持压力。于是,在近端导管毂腔107的开口处的脊部108将针头护罩300保持在腔内,直到针头201膨胀部204向近侧方向拉动停止件到针头护罩,由此克服突起部305对近端

导管毂腔107的内壁的压力,且突起部305也向内受压而越过脊部108,从而使针头护罩300从近端导管毂腔107中安全地释放。为了促进真有护罩300与近端导管毂腔107之间的相互作用,脊部108略微向远侧和/或近侧倾斜。突起部305以同样方式向远侧和/或近侧倾斜。优选地,突起部沿近侧方向的倾斜比沿远侧方向的倾斜更急剧,由此可使针头护罩300平滑地插入到近端导管毂腔107内,且当突起部的近侧向远侧行进越过脊部108时通过卡扣动作而被保持,以及还由于在近侧区的更急剧倾斜而被更牢固地保持。

[0035] 在根据图2b的一个实施例中提供了一种带护罩的针头系统600,包括针头毂和针头护罩300。针头毂包括从针头毂本体202向远侧延伸的针头201,包括在其远端区域的针头膨胀部204,所述膨胀部204具有高摩擦表面部分207。针头护罩300安装在针头上,针头轴206穿过针头护罩底板的孔,底板位于近端并且至少位于远端的弹性臂301上。针头护罩安装在针头上并且位于针头毂和针头膨胀部204之间。

[0036] 高摩擦表面部分207旨在至少覆盖针头膨胀部204,优选地沿着针头轴206向膨胀部204的近侧和可能的远侧延伸。高摩擦表面部分207从其远端到其近端的长度可以由于诸如针头的直径等因素而改变,但是在0.2-20mm的范围内,优选地为0.5-5mm。针头的常规抛光钢合金和较厚塑料之间的摩擦系统可以低于 $0.05(\mu\text{s})$ 。这对于针头护罩的最佳操作、确保穿过针头护罩底板302的通孔的平稳而安静的针头运动。然而,诸如针头护罩300的聚合物的弹性模量较低(聚合物(PC) 2300MPa或(LCP) 7000MPa),导致其具有抛光(低摩擦)针头膨胀部,存在针头护罩300变形足以被迫越过针头膨胀部204。通过提供在针头膨胀部204上的高摩擦表面部分207,针头护罩300和针头膨胀部204的高摩擦表面部分207之间的摩擦系数增加到20倍。这大大增加了针头护罩300被迫越过针头膨胀部204所需的力。用于医疗目的的抛光针头的表面粗糙度为0.2Ra。因此,高摩擦表面部分207的表面粗糙度倍选择为0.2Ra以上,例如0.25-25Ra,更优选为0.25-10Ra,进一步优选为0.5-5Ra,例如0.75-3Ra。以这种方式,当将针头毂从导管毂中抽出时,表面粗糙度适于不与导管相互作用,同时允许增加针头护罩300和针头毂的针头201之间的相互作用,并且更确切的是膨胀部204和针头护罩300之间的相互作用,以便针头护罩300更好地保持在针头201上。

[0037] 通过沿着针头轴206、膨胀部204的近侧延伸高摩擦表面部分207,在针头护罩底板302与针头膨胀部204相互作用之前,针头护罩300已经受到针头轴206的高摩擦接触。如果针头护罩300经历任何侧向力或正相对于针头轴206的长轴稍微倾斜,这就更为明显。这将导致就在针头护罩底板302与针头膨胀部204接触之前,增加针头护罩300和针头轴206之间的阻力,提供将针头护罩300从导管毂释放所需的力的一部分,使得针头膨胀部204更容易地释放针头护罩300。

[0038] 高摩擦表面部分207可以通过诸如喷砂、蚀刻(化学处理)、侵蚀、电子束表面处理、等离子体处理、放电加工和激光纹理等工艺来实现。可选地,高摩擦表面部分207通过在高摩擦表面部分207的区域上添加表面层或表面膜(例如,高摩擦涂层或层)来实现。

[0039] 针头护罩300用于安装在针头毂的针头201上,而针头201又用于安装在导管毂内。在如图1所示的组装状态下,针头201穿透双功能阀106,且延伸穿过导管101。优选地,针头201延伸至刚刚越过导管201的远端,以使皮肤和血管渗透变得容易。在该位置,针头护罩300被置于近端导管毂腔107内,且其臂301受到针头201的侧向作用。针头护罩300优选不向导管毂近端的近侧延伸,而是完全被容纳在导管毂的近端导管毂腔107内。这样,针头毂的

针头毂本体202可与导管毂的导管毂本体102配合,无需诸如针头护罩300的中间结构。这可通过在针头毂上的远侧连接法兰203实现。于是,远侧连接法兰203 可容纳导管毂的导管毂本体102的远端。该连接可以是卡扣配合。或者,针头毂本体202具有用于容纳针头护罩300的一部分的远腔,同时仍然适于可连接到导管毂本体102。在该位置,通过针头护罩底板302与导管毂本体102的内管壁之间的相互作用,针头护罩300在近端导管毂腔107中被固定到位。这可通过舌状件303实现,舌状件303沿底板302的侧向延伸,且稍微向内弯曲,从而对在近端导管毂腔107内的导管毂本体102的内管壁施加一侧向压力。为进一步增强针头护罩300的外周与导管毂之间的配合,可在近端导管毂腔107的开口处形成周向脊部108。在底板302上设置一位于中心的通孔,以使针头可在其中自由穿行。

[0040] 当从导管毂中抽出针头毂时,在已将导管101牢固地置于患者的血管内之后,针头毂将首先从导管毂本体102与针头毂本体202之间的配合中断开,这例如可通过将远侧连接法兰203从导管毂本体102的周向释放而实现。然后,针头201在导管101内向近侧行进,直到针头201的针尖205脱离导管101并进入到导管毂本体102内。当进入到导管毂本体102内时,针头201的针尖205 将继续向近侧行进到远端导管毂腔103内,且进而穿过双功能阀106。当针头 201的针尖205在近端一侧脱离双功能阀106时,针头201的针尖205进入到导管毂的近端导管毂腔107内,其中针头护罩300牢固地与导管毂本体102的内管状壁相配合。当针头201的针尖205穿过臂301的远侧时,臂301将在中心卡扣,以覆盖针头的针尖。这可以通过臂301上的钩状端部304进一步便于实现。紧随着臂301在针头201的尖端前方收紧,针头201上膨胀部204周围的高摩擦表面部分207接触针头护罩300底板302的远侧。因此,进一步向近侧抽出针头毂将从近端导管毂腔107中安全地拉出针头护罩300。这是通过调整舌状件303的保持动作而实现的,以便通过适当的抽出力克服来自这些部位的保持力。针头膨胀部204的高摩擦表面部分207将确保适当的抽出力施加到针头护罩300,以确保针头护罩从近端导管毂腔107中安全地释放。然后,针头毂与导管毂分离,且针头护罩300被牢固地置于针头的尖部,以避免和防范意外的针刺,如图2c、3a、3b和3c所示。当针头201的针尖205已经脱离双功能阀 106的近侧时,双功能阀106将提供远端导管毂腔103和近端导管毂腔107之间的开放式连接。同时,双功能阀106将打开开放式连接器104和近端导管毂腔 107之间的连接。

[0041] 在根据图4的一个实施例中,在导管毂本体102上设置有管连接器114。所述管连接器114从导管毂本体102的侧面延伸。所述管连接器114具有与远端导管毂腔103流体连通的内腔,以便管115可以连接该管连接器114以允许输液从管105注入管连接器114,进而注入远端导管毂腔103到达导管101,并最终流入患者的血流。例如,所述管连接器114可以是管状的。适合于管105的材料是聚氯乙烯或乙烯-乙酸乙烯酯。远端导管毂腔103近侧末端为隔膜116。该隔膜116具有一中心贯穿通道,其可以被针头毂的针头201穿透,如图2所示。当针头201已从导管毂中抽回时,隔膜116将关闭所述贯穿通道,以远端导管毂腔103沿近侧方向与周围环境划分隔开。因此,隔膜116优选采用适当的橡胶材料或硅树脂制成。近端导管毂腔107位于隔膜116的近侧。近端导管毂腔107由导管毂本体102的导管壁和以隔膜106的近端壁形式存在的远端壁形成。这个近端导管毂腔107,向远端延伸到导管毂本体102中,其尺寸和形状适于容纳针头护罩300。

[0042] 根据一实施方式,针头护罩300可由塑性材料制成。优选地,对于其预定目的,塑性材料具有韧性、刚性、耐疲劳性、弹性和耐蠕变变形性的适当组合。适当的塑性材料具有高

的耐蠕变变形性,即它在所施加的外部压力的影响下不太倾向于缓慢移动或永久变形。因此,本发明的包括针头护罩300的导管系统可被长期储存在组装好的就绪模式下,而不会使臂301或舌状件303产生较大的渐变变形。相比于金属,塑料针头护罩300包括如下优点:在抽回针头201而使针头护罩300从塑料导管毂中被顶出时,极大降低了由于塑料导管毂的刮擦而产生的例如微观塑料碎片的倾向。因此,大大降低了可导致受影响的连接器产生泄漏的刮痕形成倾向。此外,取决于其具体应用,塑料针尖205防护装置可以很容易地被颜色编码或被制成透明。

[0043] 针头护罩300是单体或同质注塑成型的针头护罩300,由模塑塑料材料制作。由于根据本发明实施例的针头护罩300的不同部件的特定结构,所述针头护罩300可以被模塑,例如注塑成型为一种同质,即单体的块和/或一个集成单元,而没有其不同部件之间的接口中。单体型针头护罩300的优点包括与其它由需要被组装的多个部件制成的装置相比具有更低的生产成本。在这方面针头护罩300可以由热塑性聚合物制成。所述热塑性聚合物可以是透明的,无定型的,或者包含透明和无定型的交互区域。选择的热塑性聚合物的渐变抗性优选地至少 1MPa (ISO527,ASTMD638)。适合用于针头护罩300的塑料可以从包含聚甲醛(POM),聚丁稀对苯二甲酸乙二醇酯(PBTP),聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA),丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS),苯乙烯-丙烯腈(SAN),丙烯腈-苯乙烯-丙烯酸酯(ASA),聚苯乙烯(PS),苯乙烯-丁二烯(SB),液体液晶聚合物(LCP),聚酰胺(PA),聚砜(PSU),聚醚酰亚胺(PEI),聚碳酸酯(PC),聚苯醚(PPO),和/或PPO/SB及其共聚和三元聚合物的组中选择。这些聚合物以下独特优点:由于这些聚合物的优良的结构记忆,即使是在收紧状态下仍提供增大的存储容量,以及完善的与导管套头的配合能力。

[0044] 与两个平滑形状的体部接触,例如与安装在导管毂中的针头护罩300接触,可在这些体部之间产生显著的吸引力,尤其当接触面积大且它们被压在一起时。这种类型的吸引力的潜在根源包括在两个体部的分子之间的分子间吸引力,其中两个体部的分子范德华相互作用和表面张力是重要因素。在紧密地相互作用的表面之间的共价键的形成也可有助于吸引力的产生。这类共价键的形成以及其他类型的在两个表面之间的吸引力也可在辐射处理时产生,例如对诸如导管装置的设备进行辐射处理,以对这些设备消毒。当将要从导管毂中释放针头护罩300时,这类吸引力可变得显著。于是,使针头护罩300从导管毂中释放所需的力变得显著高于预期。如果取决于设备的诸如弹簧偏置臂的一部件从导管毂的一部件上自动释放,这种可被称为“吸力效应”的效应甚至可危及针尖护罩的预定功能。通过至少一个介于针头护罩300与导管毂之间的交界面,针头护罩300在组装状态下保持与导管毂接触。因此,在一实施方式中,针头护罩300的与导管毂的内部内腔接触的表面采用不同于导管毂聚合材料的聚合材料制成。这里,针头膨胀部204的高摩擦表面部分207提供额外的安全性,因为其可以在这种吸力的情况下在针头护罩上施加额外的拉力。

[0045] 在权利要求书中,术语“包括/包含”不排除其他元件或步骤的存在。另外,虽然被个别列出,也可通过例如单一的单元或处理器来实现多个装置、元件或方法步骤。此外,虽然在不同的权利要求中可包括个别的特征,但这些特征可以有利地组合起来,且包括在不同的权利要求中并不暗示特征的组合是不可行的和/或不利的。再者,单数描述并不排除多个的情形。术语“一”、“一个”、“第一”、“第二”等并不排除多个。在权利要求书中的参考编号只用于一说明性实施例,而不应被理解为以任何方式来限制权利要求书的范围。

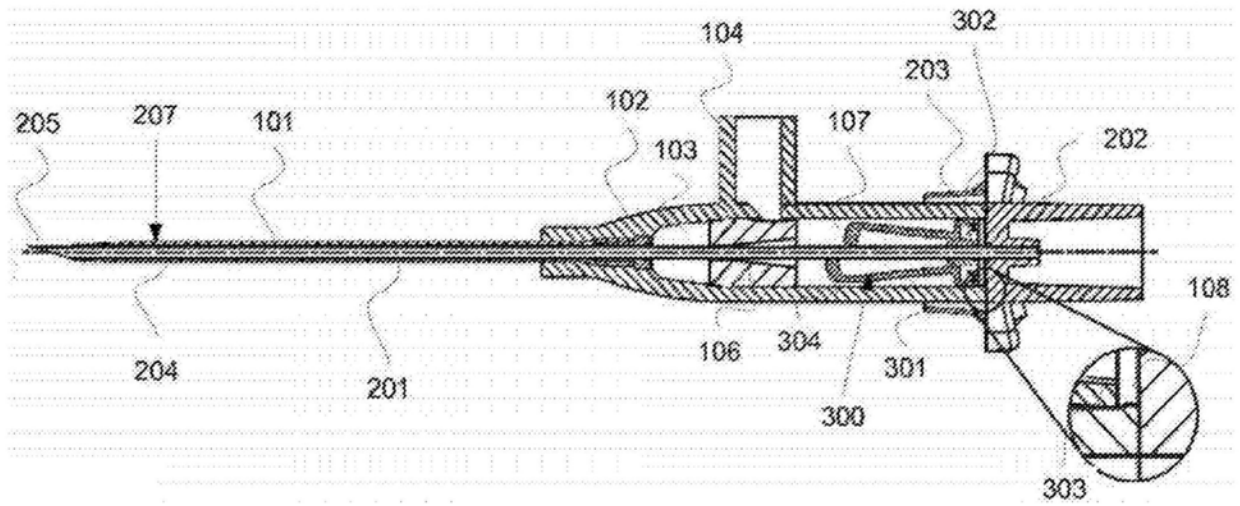


图1

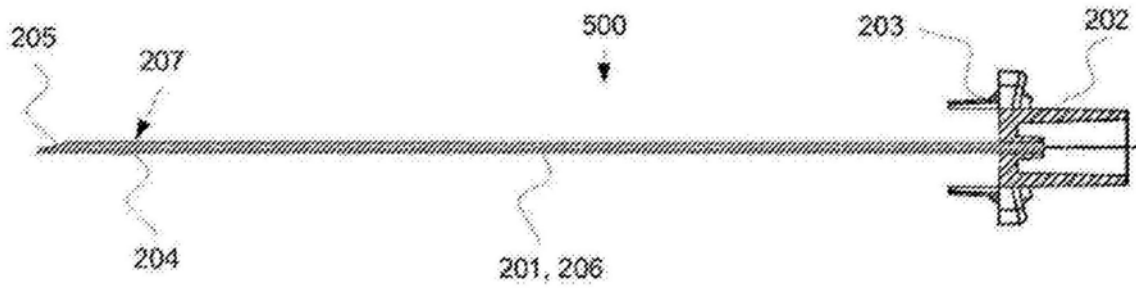


图2a

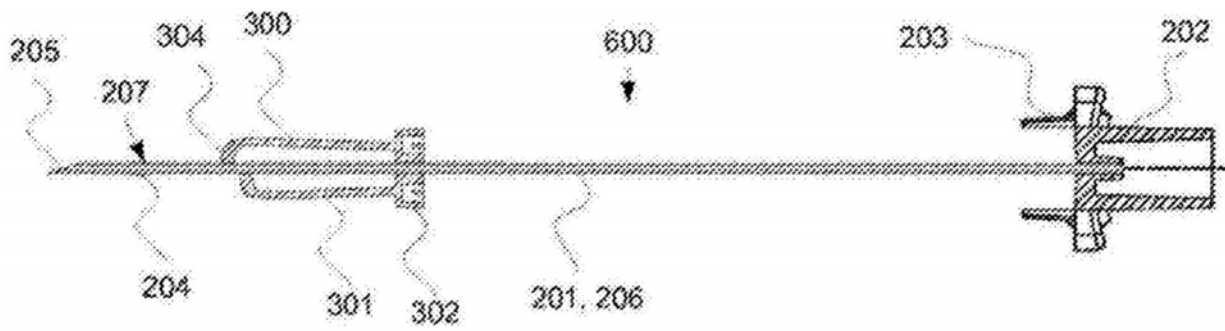


图2b

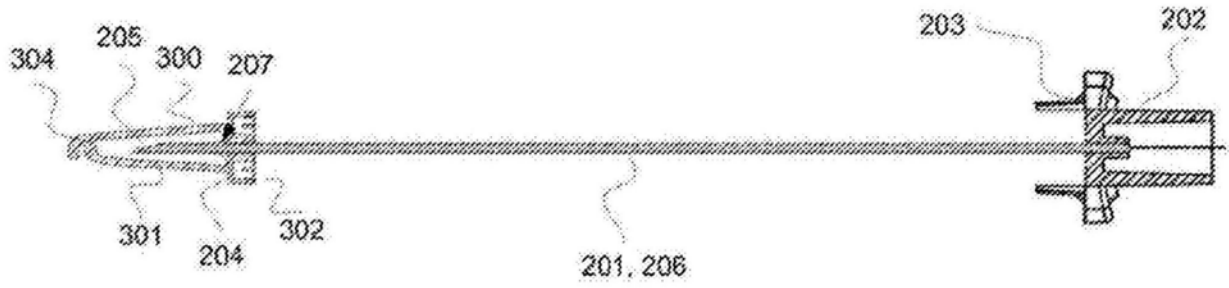


图2c

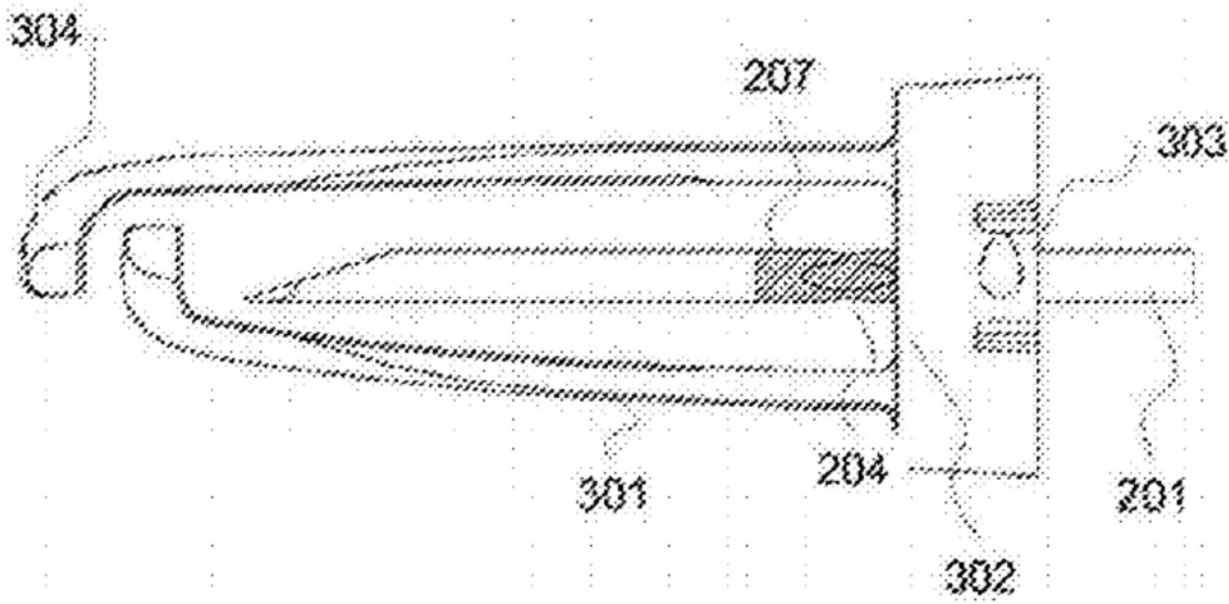


图3a

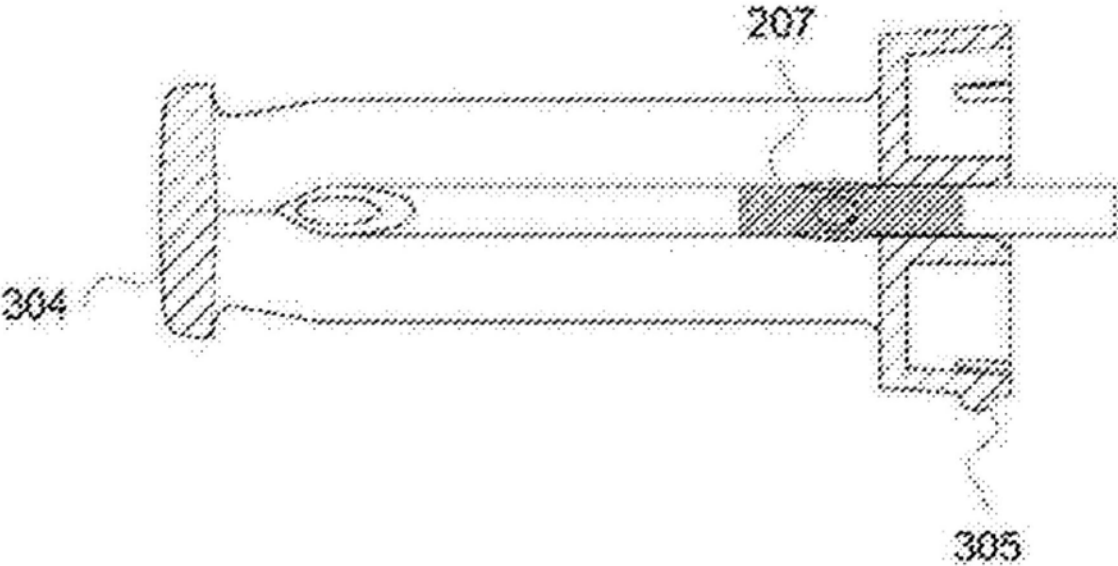


图3b

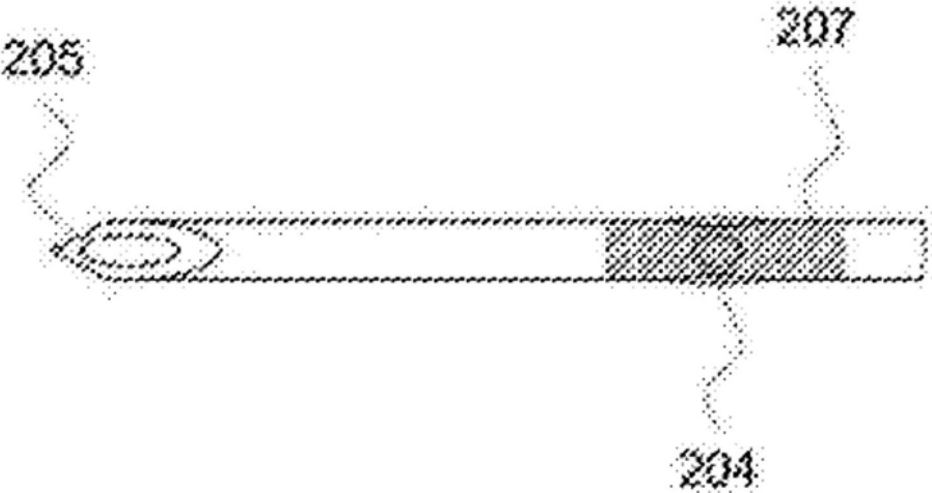


图3c

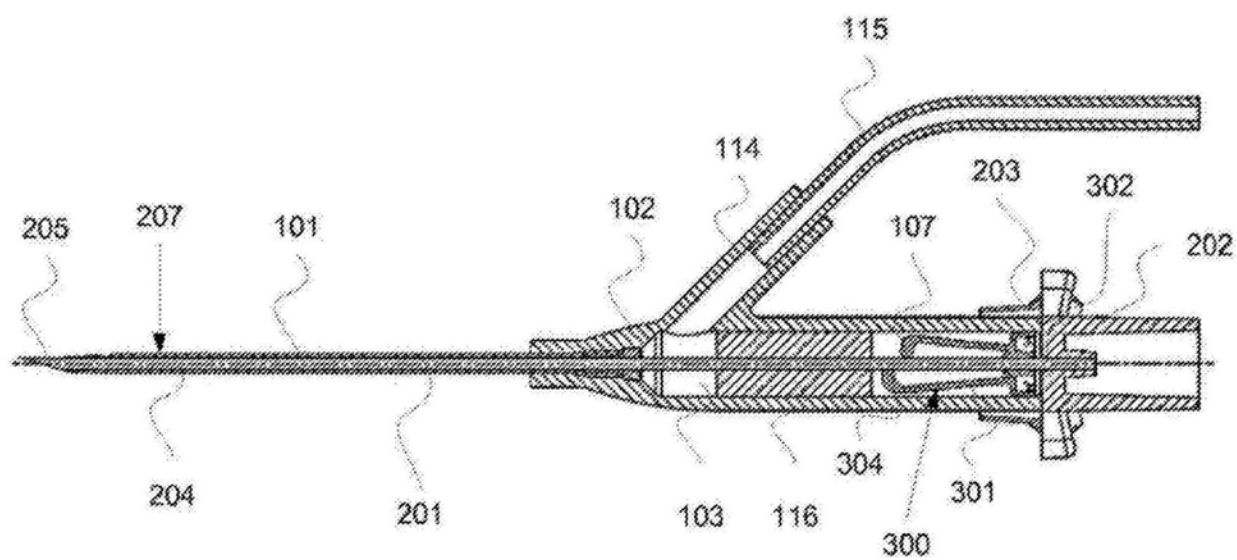


图4