



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 222549203 U

(45) 授权公告日 2025. 03. 04

(21) 申请号 202420885466.3

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2024.04.25

(30) 优先权数据

63/461,671 2023.04.25 US

(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 乔纳森·卡尔·伯克霍尔茨

普拉文·纳拉瓦德

理查德·布拉德利·蒂默斯

(74) 专利代理机构 北京中博世达专利商标代理

有限公司 11274

专利代理师 赵丹

(51) Int. Cl.

A61B 5/153 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

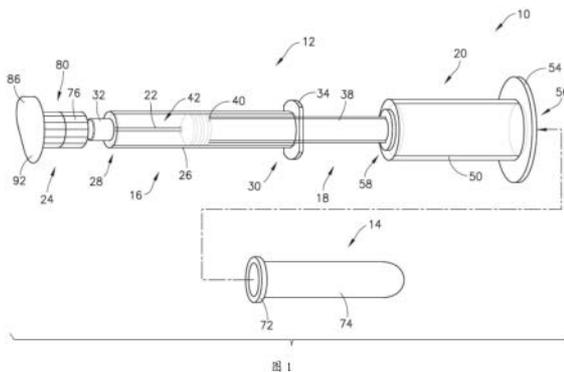
权利要求书2页 说明书11页 附图23页

(54) 实用新型名称

用于管线抽取冲洗和血液采集的系统

(57) 摘要

本文提供了一种用于管线抽取冲洗和血液采集的系统，该系统包括预填充的注射器，该预填充的注射器具有筒和流体连接器部件，该筒限定了在其中容纳溶液的腔室，该流体连接器部件位于筒的远端。包括柱塞和止挡件的柱塞组件能够在筒内移动，该柱塞包括沿其长度延伸的通道。通路装置位于柱塞的近端，并且包括接收腔和流体通路部件，该接收腔具有与通道对准的开口，并且流体通路部件位于该开口上并延伸到接收腔中。套管位于筒内并延伸通过止挡件，套管使流体连接器部件与通道流体连通。闭合组件固定到流体连接器部件并且包括密封构件，该密封构件被配置成密封流体连接器部件的管腔。



1. 一种用于管线抽取冲洗和血液采集的系统,其特征在于,所述系统包括:
注射器组件,所述注射器组件包括:
预填充的注射器,所述预填充的注射器包括筒和流体连接器部件,所述筒具有远端和近端,并且所述筒限定了在其中容纳溶液的腔室,所述流体连接器部件位于所述筒的所述远端处;
柱塞组件,所述柱塞组件包括柱塞和止挡件,所述柱塞具有近端和远端,所述止挡件位于所述柱塞的所述远端处,所述止挡件能够插入所述筒的所述近端中并且能够在所述筒中滑动,所述柱塞包括沿着所述柱塞的长度在所述近端与所述远端之间延伸的通道;
通路装置,所述通路装置位于所述柱塞的所述近端处,所述通路装置包括接收腔和流体通路部件,所述接收腔中具有与所述通道对准的开口,并且所述流体通路部件位于所述开口上并且延伸到所述接收腔中,所述流体通路部件与所述通道流体连通;
套管,所述套管至少部分地位于所述筒内并且延伸通过所述止挡件,其中,所述套管被配置为能够使所述流体连接器部件与所述通道流体连通;以及
闭合组件,所述闭合组件固定到所述流体连接器部件,所述闭合组件包括密封构件,所述密封构件被配置为密封所述流体连接器部件的管腔以将所述溶液容纳在所述注射器的所述腔室内。
2. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述闭合组件包括端盖,所述端盖被配置为接合所述流体连接器部件,其中,流体路径密封件位于所述端盖内,并且其中,所述端盖的近端包括鲁尔配件,所述鲁尔配件被配置为与所述流体连接器部件的相关联的鲁尔配件配合。
3. 根据权利要求2所述的系统,其特征在于,所述闭合组件还包括擦洗帽盖,所述擦洗帽盖固定到所述端盖的远端,所述擦洗帽盖包括:
壳体,所述壳体固定到所述端盖并且限定腔;
擦洗插入件,所述擦洗插入件位于所述腔内;以及
密封件,所述密封件附连在所述腔上以密封所述腔内的所述擦洗插入件。
4. 根据权利要求3所述的系统,其特征在于,所述擦洗插入件包括弹性材料,所述弹性材料包括吸收在所述弹性材料中的抗菌溶液或抗菌剂,所述抗菌溶液或抗菌剂被配置为对血管通路装置的通路端口的表面进行消毒。
5. 根据权利要求4的系统,其特征在于,所述壳体包括连接器部分,所述连接器部分包括螺纹连接件,所述螺纹连接件被配置为经由扭转式接合与所述端盖接合。
6. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述闭合组件包括剥离板,所述剥离板直接耦接到流体路径密封件,以帮助所述流体路径密封件从所述流体连接器部件移出。
7. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述系统还包括容器,所述容器限定贮存器,所述容器能够位于所述接收腔内,并且能够与所述流体通路部件接合以将流体转移到所述贮存器中。
8. 根据权利要求7所述的系统,其特征在于,所述流体通路部件包括针,所述针中限定有管腔,并且其中,所述容器包括能够由所述针刺穿的盖,以使所述贮存器与所述柱塞的所述通道流体连通。
9. 根据权利要求7所述的系统,其特征在于,所述接收腔和所述柱塞的所述近端中的每

者包括鲁尔连接件,所述接收腔的所述鲁尔连接件与所述柱塞的所述鲁尔连接件接合,以将所述通路装置固定到所述柱塞组件,并且其中,延伸穿过所述鲁尔连接件的可拆卸套筒使所述通道与所述流体通路部件流体连通。

10. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述柱塞和所述筒包括锁定特征,所述锁定特征被定位和配置为:当所述柱塞组件处于向远侧推进的位置时,相对于所述筒锁定所述柱塞。

11. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述柱塞和所述筒包括锁定特征,所述锁定特征被定位为:当所述柱塞组件处于向近侧缩回的位置时,相对于所述筒锁定所述柱塞。

12. 根据权利要求1的系统,其特征在于,所述套管耦接到所述筒,并且在所述注射器组件的使用期间保持固定。

13. 根据权利要求1的系统,其特征在于,所述套管耦接到所述柱塞,使得所述套管能够响应于所述柱塞在所述筒内的推进或缩回而移动。

用于管线抽取冲洗和血液采集的系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2023年4月25日提交的、申请号为63/461,671、名称为“用于管线抽取冲洗和血液采集的系统及其使用方法(System for Line Draw Flushing and Blood Collection and Method of Use Thereof)”的美国临时申请的优先权,该美国临时申请的全部公开内容通过引用并入。

技术领域

[0003] 本公开涉及一种用于管线抽取冲洗和血液采集的系统及其相关的使用方法。

背景技术

[0004] 导管通常用于将流体注入体内并从体内抽取流体(即,血液),其中,在各种环境(包括在医院和家庭护理中)中,患者经由血管通路装置(Vascular Access Device,VAD)施用这些流体或进行血液抽取,该VAD包括插入患者的血管系统中的这种导管。常见的VAD包括插入患者的静脉中的塑料导管,其中,作为示例,导管的长度从VAD是外周静脉内导管(peripheral intravenous catheter,PIVC)时的几厘米变化到VAD是中心静脉导管(central venous catheter,CVC)时的数厘米(many centimeters)。VAD可以短期(数天)、中期(数周)或长期(数月至数年)地留置。

[0005] 在一些应用中,VAD用于采集与执行血培养有关的血液样本。血培养通常用作检测患者的血液样本中存在细菌或真菌的手段,以识别出存在的细菌或真菌的类型,并且指导患者的治疗。目前的采集静脉血液样本用于血培养检测的做法涉及静脉穿刺(venipuncture),该静脉穿刺使用具有附接的鲁尔锁通路装置(Luer-Lock Access Device,LLAD)的血液采集套件(set)。在插入过程期间,静脉穿刺装置可能会从皮肤和插入过程中沾染微生物,然后将这些微生物转移到血培养样本中,从而导致脓毒症的假阳性检测结果。为了将假阳性的风险降到最低,通常会采取废弃样本以去除较可能含有来自皮肤的微生物的血液的初始体积,例如丢弃所抽取的最初的1ml至10ml血液。

[0006] 在获得血液样本时,例如在进行血培养时,实施工作流程,该工作流程旨在对VAD的连接部件进行消毒并且提供静脉血液样本的采集。该工作流程通常开始于临床医生对VAD的通路端口(或VAD上的无针连接器)进行消毒,例如通过利用例如酒精擦拭物来擦拭端口。在对通路端口进行消毒后,将预填充的注射器(该注射器上具有鲁尔连接器)连接到端口以冲洗留置的VAD,然后将该注射器从VAD通路端口断开并在冲洗完成后丢弃。在断开注射器的连接后,临床医生再次例如通过使用如前所述的酒精擦拭物对通路端口/无针连接器进行消毒。在对通路端口进行消毒后,在随后抽取血培养样本之前(诸如通过例如将另一真空管连接到LLAD),将LLAD连接到端口,首先通过该端口抽取废弃体积的血液(例如通过分流注射器或真空器管到LLAD的连接)。

[0007] 尽管上述工作流程提供了(例如与进行血培养有关的)血液样本的有效采集,但是工作流程是劳动密集型的,并且由于在工作流过程中执行的大量步骤以及连接/断开

而增加了将微生物引入患者和/或血液采集样本的风险。作为一个示例,在一些情况下,临床医生可能在将LLAD连接到VAD的通路端口之前忘记擦拭VAD的通路端口,并且如果没有适当地执行通路端口的消毒,则可能产生假阳性血培养样本。

[0008] 因此,本领域需要一种系统及其使用方法,该系统及其使用方法提供了用于VAD冲洗和管线抽取血液样本采集的简化工作流程。

实用新型内容

[0009] 本文中提供了一种用于管线抽取冲洗和血液采集的系统。该系统包括注射器组件,该注射器组件具有预填充的注射器,该预填充的注射器包括筒和流体连接器部件,该筒具有远端和近端,并且该筒限定了在其中容纳溶液的腔室,该流体连接器部件位于该筒的该远端处。该注射器组件还包括柱塞组件,该柱塞组件包括柱塞和止挡件,该柱塞具有近端和远端,该止挡件位于该柱塞的该远端处,该止挡件能够插入该筒的该近端中并且能够在该筒中滑动,该柱塞包括沿着该柱塞的长度在该近端和该远端之间延伸的通道。该注射器组件还包括通路装置,该通路装置位于该柱塞的该近端处,该通路装置包括接收腔和流体通路部件,该接收腔在其中具有与该通道对准的开口,并且该流体通路部件位于该开口上并且延伸到该接收腔中,该流体通路部件与该通道流体连通。该注射器组件还包括套管,该套管至少部分地位于该筒内并且延伸通过该止挡件,其中,该套管被配置为能够使该流体连接器部件与该通道流体连通。该注射器组件还包括闭合组件,该闭合组件固定到该流体连接器部件,该闭合组件包括密封构件,该密封构件被配置为密封该流体连接器部件的管腔以将该溶液容纳在该注射器的该腔室内。

[0010] 在一些实施例中,该闭合组件包括端盖,该端盖被配置为接合该流体连接器部件,其中,流体路径密封件位于该端盖内,并且其中,该端盖的近端包括鲁尔配件,该鲁尔配件被配置为与该流体连接器部件的相关联的鲁尔配件配合。

[0011] 在一些实施例中,该闭合组件还包括擦洗帽盖,该擦洗帽盖固定到该端盖的远端,该擦洗帽盖包括:壳体,该壳体固定到该端盖并且限定腔;擦洗插入件,该擦洗插入件位于该腔内;以及密封件,该密封件附连在该腔上以密封该腔内的该擦洗插入件。

[0012] 在一些实施例中,该擦洗插入件包括弹性材料,该弹性材料包括吸收在该弹性材料中的抗菌溶液或抗菌剂,该抗菌溶液或抗菌剂被配置为对血管通路装置的通路端口的表面进行消毒。

[0013] 在一些实施例中,该壳体包括连接器部分,该连接器部分包括螺纹连接件,该螺纹连接件被配置为经由扭转式接合与该端盖接合。

[0014] 在一些实施例中,该闭合组件包括剥离板,该剥离板直接耦接到流体路径密封件,以帮助该流体路径密封件从该流体连接器部件移出。

[0015] 在一些实施例中,该系统还包括容器,该容器限定贮存器,该容器能够位于该接收腔内,并且能够与该流体通路部件接合以将流体转移到该贮存器中。

[0016] 在一些实施例中,该流体通路部件包括针,该针中限定有管腔,并且其中,该容器包括能够由该针刺穿的盖,以使该贮存器与该柱塞的该通道流体连通。

[0017] 在一些实施例中,其中,该接收腔和该柱塞的该近端中的每者包括鲁尔连接件,该接收腔的该鲁尔连接件与该柱塞的该鲁尔连接件接合,以将该通路装置固定到该柱塞组

件,并且其中,延伸穿过该鲁尔连接的可拆卸套筒使该通道与该流体通路部件流体连通。

[0018] 在一些实施例中,该柱塞和该筒包括锁定特征,该锁定特征被定位和配置为:当该柱塞组件处于远端推进位置时,相对于该筒锁定该柱塞。

[0019] 在一些实施例中,该柱塞和该筒包括锁定特征件,该锁定特征件被定位为:当该柱塞组件处于向近侧缩回的位置时,该锁定特征件相对于该筒锁定该柱塞。

[0020] 在一些实施例中,该套管耦接到该筒,并且在该注射器组件的使用期间保持固定。

[0021] 在一些实施例中,该套管耦接到该柱塞,使得该套管能够响应于该柱塞在该筒内的推进或缩回而移动。

[0022] 本文中还提供了一种使用用于管线抽取冲洗和血液采集的系统的方法。该方法包括:提供注射器组件,该注射器组件包括预填充的注射器,该预填充的注射器包括筒和流体连接器部件,该筒具有远端和近端,并且该筒限定了在其中容纳溶液的腔室,该流体连接器部件位于该筒的该远端处。该注射器组件还包括柱塞组件,该柱塞组件包括柱塞和止挡件,该柱塞具有近端和远端,该止挡件位于该柱塞的该远端处,该止挡件能够插入该筒的该近端中并且能够在该筒中滑动,该柱塞包括沿着该柱塞的长度在该近端与该远端之间延伸的通道。该注射器组件还包括通路装置,该通路装置位于该柱塞的该近端处,该通路装置包括接收腔和流体通路部件,该接收腔在其中具有与该通道对准的开口,并且该流体通路部件位于该开口上并且延伸到该接收腔中,该流体通路部件与该通道流体连通。该注射器组件还包括套管,该套管至少部分地位于该筒内并且延伸通过该止挡件,其中,该套管被配置为能够使该流体连接器部件与该通道流体连通。该注射器组件还包括闭合组件,该闭合组件固定到该流体连接器部件,该闭合组件包括密封构件,该密封构件被配置为密封该流体连接器部件的管腔以将该溶液容纳在该注射器的该腔室内。该方法还包括:将该闭合组件从该流体连接器部件移出;将该流体连接器部件耦接到血管通路装置的通路端口,以使该注射器组件与该血管通路装置流体连接;向远侧推进该柱塞组件以用该溶液冲洗该血管通路装置;经由操作该注射器组件来获得分流或废弃的血液体积;以及在获得该分流或废弃的血液体积之后,经由操作该注射器组件来获得样本血液体积。

[0023] 在一些实施例中,该闭合组件还包括:端盖,该端盖被配置为接合该流体连接器部件,其中,流体通道密封件位于该端盖内;以及擦洗帽盖,该擦洗帽盖固定到该端盖的远端,该擦洗帽盖包括:壳体,该壳体固定到该端盖并且限定腔;擦洗插入件,该擦洗插入件位于该腔内;以及密封件,该密封件附连在该腔上以密封该腔内的该擦洗插入件。该方法还包括:在将该闭合组件从该流体连接器部件移出之前,将该擦洗帽盖定位在该血管通路装置的该通路端口上,使得该擦洗插入件接触该通路端口,以及利用该擦洗插入件清洁该通路端口。

[0024] 在一些实施例中,获得该分流或废弃的血液体积包括:将该柱塞组件向近侧缩回到该筒内,以将该分流或废弃的血液体积抽取到该筒的该腔室内。

[0025] 在一些实施例中,该方法还包括:在将该柱塞组件向近侧缩回以将该分流或废弃的血液体积抽取到该筒的该腔室内之后,将该柱塞相对于该筒锁定就位。

[0026] 在一些实施例中,获得该分流或废弃的血液体积包括:将容器定位在该接收腔内,该容器在该容器中限定真空贮存器;将该容器与该流体通路部件接合,以将该分流或废弃的血液体积抽取到该真空贮存器中;以及将该容器从该接收腔移出。

[0027] 在一些实施例中,获得该样本血液体积的步骤包括:将容器定位在该接收腔内,该容器在该容器中限定真空贮存器,将该容器与该流体通路部件接合,以将该样本血液体积抽取到该真空贮存器中。

[0028] 在一些实施例中,该流体通路部件包括针,该针中具有管腔,并且其中,将该容器与该流体通路部件接合包括:利用该针刺穿该容器的盖,以将该针部分地定位在该贮存器内。

[0029] 在一些实施例中,该方法还包括:在向远侧推进该柱塞组件以用该溶液冲洗该血管通路装置之后,将该柱塞相对于该筒锁定就位。

附图说明

[0030] 图1是根据实施例的用于管线抽取冲洗和血液采集的系统的立体图,该系统包括注射器组件和采集容器;

[0031] 图2是图1的系统的侧截面图;

[0032] 图3是图1的系统的分解图;

[0033] 图4A至图4H示出了根据实施例的使用图1系统的包括通路连接器的清洁和连接到通路连接器的过程步骤;

[0034] 图5是根据实施例的注射器组件的侧视图;

[0035] 图6是图5的注射器组件的分解图;

[0036] 图7是根据实施例的注射器组件的侧视图;

[0037] 图8是图7的注射器组件的分解图;

[0038] 图9是根据实施例的注射器组件的侧视图;

[0039] 图10是图9的注射器组件的分解图;

[0040] 图11是根据实施例的注射器组件的侧视图;

[0041] 图12是图11的注射器组件的分解图;

[0042] 图13是根据实施例的注射器组件的侧视图;

[0043] 图14是图13的注射器组件的分解图;

[0044] 图15是根据实施例的注射器组件的侧视图;以及

[0045] 图16是图15的注射器组件的分解图。

具体实施方式

[0046] 提供以下描述,以使得本领域技术人员能够制造和使用所描述的为实施本实用新型而设想的各方面。然而,对于本领域技术人员来说,各种修改、等同物、变化和替代物仍将是显而易见的。任何和所有这样的修改、变化、等同物和替代物都旨在落入本公开的精神和范围内。

[0047] 在下文中,出于描述的目的,术语“上”、“下”、“右”、“左”、“竖直”、“水平”、“顶部”、“底部”、“横向”、“纵向”及其衍生词应当与如附图中定向的本实用新型相关。然而,应当理解的是,除非有相反的确切说明,否则本实用新型可以采用各种替代变型。还应当理解的是,附图中示出的以及以下说明书中描述的具体装置仅仅是本实用新型的示例性方面。因此,与本文公开的各方面相关的具体尺寸和其它物理特性不应被认为是限制性的。

[0048] 在本公开中,部件或装置的远端是指:当部件或装置位于使用位置时,即当用户在准备使用或在使用过程中手持抽血装置时,距离用户的手最远的端部,而近端是指:当部件或装置位于使用位置时,即当用户在准备使用或在使用过程中手持抽血装置时,距离用户的手最近的端部。类似地,在本申请中,术语“在远侧方向上”和“向远侧”的意思是在朝向流体转移装置的通路连接器部分的方向上,术语“在近侧方向上”和“向近侧”的意思是在与连接器部分的方向相反的方向上。

[0049] 尽管本文未示出或未描述,但是应当理解的是,以下描述的系统可以用于从任何合适的血管通路装置(VAD)抽血,该血管通路装置例如为BD NEXIVA™封闭式IV导管系统(BD NEXIVA™Closed IV Catheter system)、BD CATHENA™导管系统(BD CATHENA™Catheter system)、BD VENFLON™Pro安全防护式IV导管系统(BD VENFLON™Pro Safely Shielded IV Catheter system)、BD NEOFLON™IV套管系统(BD NEOFLON™IV Cannula system)、BD INSYTE™AUTOGUARD™BC防护式IV导管系统(BD INSYTE™AUTOGUARD™BC Shielded IV Catheter system)或其它合适的血管通路装置。

[0050] 本公开的实施例将主要在与PIVC一起使用的用于冲洗和血液样本采集的装置的上下文中描述。然而,本公开的实施例等同地扩展到与其它导管装置一起使用。

[0051] 参照图1至图3,图1至图3示出了根据本公开一方面的用于管线抽取冲洗和血液采集的系统10(以下称为“系统10”)。系统10包括注射器组件12和能够与注射器组件12一起使用的血液采集容器14。如下文进一步详细描述,用户(例如,临床医生)可以使用系统10来首先冲洗管线抽取血管通路装置(VAD),然后获得注射器组件12(或废弃采集容器)中的初始废弃血液样本,并且最后获得采集容器14中的血培养样本,可以对该血培养样本进行分析以检测细菌或真菌的存在。

[0052] 如图1至图3所示,注射器组件12总体可以表征为包括注射器16、柱塞组件18、通路装置20、套管22和闭合组件24。

[0053] 注射器16可以被构造为大致圆筒形的筒26,该筒包括远端28和近端30,在远端28处具有流体连接器部件32,在近端30处具有手指握柄34。根据实施例,流体连接器部件32可以与筒26的远端28集成或可拆卸地耦接到筒26的远端28。根据各实施例,流体连接器部件32可以包括被配置为将筒26耦接到血管通路装置(VAD)的连接器(例如,无针连接器)或通路端口的任何合适的部件。例如,在一些实施例中,流体连接器部件32可以是鲁尔连接器。该鲁尔连接器可以是例如滑动鲁尔、螺纹鲁尔、具有套环的鲁尔锁等形式。在一些实施例中,流体连接器部件32经由其中形成的管腔(lumen)36提供筒26的出口。

[0054] 柱塞组件18包括柱塞38和止挡件(stooper)40。如图1至图3所示,柱塞38形成为大致细长的构件,该构件可以插入由注射器16的筒26限定的腔室42中,柱塞38具有远端44和近端46。在柱塞38内形成延伸其长度的通道48。在一个实施例中,通道48沿其长度逐渐变细一通道48的直径随着通道48从远端44延伸到近端46而增大。

[0055] 柱塞组件18的止挡件40位于柱塞38的远端44处,以便可在注射器筒26的腔室42内与柱塞38一起移动。止挡件40可以由如下材料制成:该材料与柱塞38的材料不同,并且当止挡件40在其中推进时,该材料能够与注射器筒26形成严密密封。在一些实施例中,止挡件40包括形成在其中的接受器(未示出),该接受器的尺寸和构造为接纳形成在柱塞38的远端44上的螺纹连接49,该螺纹连接49例如经由螺纹/扭型连接与该接受器耦接,以将止挡件40固

定到柱塞38上,尽管可以理解的是,止挡件40可以通过本领域中已知的其它技术固定到柱塞38的远端44。

[0056] 通路装置20位于柱塞38的远端44处,并且包括接收腔50、流体通路部件52和手指握柄54。在所示实施例中,柱塞38、接收腔50和手指握柄54为单个整体部件。例如,柱塞38、接收腔50和手指握柄54可以形成为模制部件。

[0057] 接收腔50的形状总体形成为一个接收器,容器14可以放置在该接收器中,该接收腔具有用于接纳容器14的开口近端56。接收腔50的远端58与柱塞38连接(例如,用柱塞38形成),并且包括在其中形成的与通道48对准的开口60。柱塞密封件62位于开口60内,以将通道48与接收腔50的接受器分开,并且流体通路部件52位于开口60内并延伸穿过柱塞密封件62。流体通路部件52可以固定在柱塞密封件62内,并从柱塞密封件延伸到接收腔50的内部。在一个实施例中,流体通路部件52可以包括限定其中的管腔的针64。在一些实施例中,柔性针套(needle sheath)66可以设置在针64上,该柔性针套被配置为能够相对于针64平移,使得可以选择性地暴露针64的近端。

[0058] 仍参照图1至图3,其示出了通过将套管22定位在注射器16和柱塞组件18内,而将该套管包含到注射器组件12中。在一个实施例中,套管22设置在注射器组件12中以便固定到筒26上,并且使得其远端68与注射器16的流体连接器部件32中的开口70基本平齐地定位,套管22从流体连接器部件32的近侧延伸,穿过筒26的腔室42的一部分并穿过形成在止挡件40中的孔,并且进入形成在柱塞38中的通道48,如图2中最佳所示。在一些实施例中,套管22可以在流体连接器部件32中的开口70的后方凹陷,这种凹陷的布置向注射器组件12提供了与无针连接器、鲁尔激活阀和/或IV连接器的兼容性,这些无针连接器、鲁尔激活阀和/或IV连接器可以具有内部尖头或类似的突起,该内部尖头或类似的突起旨在插入流体连接器部件32中以实现功能。

[0059] 根据本公开的多个方面,套管22在流体连接器部件32的尖端处具有比开口70小的截面,从而允许流体流过套管22的外表面与开口70的内表面之间的间隙。根据实施例,套管22被固定到流体连接器部件32,从而不会阻碍间隙之间的流体流动。在一个实施例中,套管22经由流体连接器部件32的一个或多个保持特征固定到流体连接器部件32,该一个或多个保持特征可以包括法兰、支柱、翼、斜面法兰或在流体连接器部件32的内表面与套管22的外表面之间延伸的其它机械结构(未示出)。在其它实施例中,套管22可以使用粘合剂、热结合或其它合适的方式固定到流体连接器部件32。

[0060] 在套管22的尺寸和定位相对于注射器16和柱塞组件18为如上所述的情况下,在注射器组件12中提供单独的流体路径,通过该路径可以将血液抽入系统10。通过套管22的外表面与开口70的内表面之间的间隙形成(第一)流体路径,并且流体(即血液)可以通过该流体路径从流体连接器部件32流动并进入筒26内的腔室42的一部分—即,由止挡件40的远端表面和筒26的远端28的内表面限定的流体腔室。通过套管22提供(第二)流体路径,流体(即血液)可以通过该流体路径从流体连接器部件32流动并进入柱塞38的通道48,然后流体可从通道48移出并通过流体通路部件52进入容器14。

[0061] 再次参照图1,容器14可以具有如下多种结构中的任何一种:这些结构使容器14能够插入到接收腔50(由圆柱壁结构限定)中,图1将容器14示为管,该管例如来自贝克顿·迪金森公司(Becton, Dickinson and Co.)的BD VACUTAINER[®],作为非限制性示例,但是认识

到容器14可以被设置为具有颈瓶的瓶体或其它合适的接受器。容器14包括盖72和流体贮存器74,盖72设置在容器14的远端。在一些实施例中,盖72可以包括可密封膜,该可密封膜被配置为使得流体通路部件(例如,流体通路部件52的针64)可以刺穿该可密封膜,以实现与贮存器74的流体连通。盖72的可密封膜可以被配置为在流体通路部件52与盖72分离时重新密封,使得贮存器74与容器14外部的区域流体地隔离开。贮存器74可以是真空贮存器,使得在贮存器74被设置为(例如,经由使用与患者的脉管系统流体地耦接的针64刺穿盖72的可密封膜)与流体源流体连通时,流体(例如,血液)可以由于贮存器74与流体源之间的压力差而被抽入到贮存器74中。

[0062] 如图1至图3所示,闭合组件24固定到注射器组件12的流体连接器部件32上。闭合组件24包括端盖76,该端盖被配置为与流体连接器部件32接合,以便在注射器组件12未使用时覆盖流体连接器部件32。在一个实施例中,端盖76的近端被配置成鲁尔配件,该鲁尔配件被配置为与流体连接器部件32的相关联鲁尔配件配合,从而将端盖76固定到注射器16。闭合组件24还包括密封构件78,该密封构件78被配置为密封流体连接器部件32的管腔36。如图2中最佳所示,密封构件78可以定位/固定在端盖76的内部腔内,使得当端盖76固定到流体连接器部件32时,密封构件78在流体连接器部件32的尖端处插入开口70中,从而密封管腔36。

[0063] 根据本公开的多个方面,应当认识到,当最初例如通过流体连接器部件32与通路端口的耦接而将系统10连接到VAD通路端口时,期望在将系统10连接到通路端口之前对通路端口进行消毒。也就是说,期望在流体连接器部件32(例如,通过公鲁尔连接与母鲁尔连接的配对)与通路端口接合之前对该通路端口进行清洁和消毒,以防止微生物进入和可能的导管相关血流感染(Catheter-Related Blood Stream Infection, CRBSI)。

[0064] 因此,注射器组件12的一些实施例包括擦洗帽盖80,该擦洗帽盖集成到闭合组件24中,这样注射器组件12在系统10与通路端口接合之前提供对通路端口的清洁和消毒。擦洗帽盖80固定在端盖76的远端,并被配置为与VAD通路端口接合,以例如通过擦洗帽盖80与通路端口之间的扭转和擦洗运动来实现对该通路端口的内表面和/或外表面的清洁和消毒。在完成对通路端口的清洁和消毒后,闭合组件24可以从流体连接器部件32上移出,从而使得流体连接器部件32能够随后耦接到通路端口并通过系统10的操作执行抽血,如上所述。

[0065] 如图2和图3中最佳所示,擦洗帽盖80包括帽盖壳体82、擦洗插入件84和可剥离的密封件86。壳体82可以通过注射成型制成,并且可以由酒精相容的材料(例如,聚丙烯或聚乙烯)制成。壳体82可以具有杯形状,该杯形状限定了开口腔88,该开口腔被配置为将插入件84容纳在其中。在一些实施例中,腔88可以具有圆柱形的截面形状,并且可以具有适合于以凹陷的方式在其中容纳插入件84的深度。然而,应当理解的是,壳体82和由此限定的腔88可以采用其它形状,这些形状包括正方形、六边形等,并且壳体82、其腔88和设置在其中的插入件84可以在形状和大小上被配置,以便使擦洗帽盖80能够清洁将要与擦洗帽盖80一起使用的特定尺寸和构造的医疗设备(即,导管组件的导管连接器)。

[0066] 壳体82的尺寸可以设置为使得当插入件84安装到腔88中时,腔88压缩插入件84,以便将插入件84保持在其中。也可以使用合适的热熔胶或其它合适的粘合剂将插入件84粘附到壳体82的底部(即,基部83),尽管认识到也可以采用其它合适的方法(包括例如机械固

定)来将插入件84固定到壳体82。可以在壳体82上形成环形唇部90,以限定用于接纳密封件86的平台,其中,密封件86与环形唇部90协作以密封腔88并将插入件84保持在其中。密封件86对壳体82的腔88和在该腔中的插入件84进行密封以防止来自外部环境的污染,并且密封件86提供防泄漏屏障,从而保护插入件84的内容物并保持密封、灭菌的环境。密封件86在一定范围内的温度、压力和湿度水平下提供足够的密封性,并且根据实施例,可以形成为铝或多层聚合物膜的可剥脱的顶部件。在一些实施例中,密封件86被热封或感应密封到擦洗帽盖80的开口端。密封件86可以包括凸片92,以便于操作密封件86并将密封件86从擦洗帽盖80移出。

[0067] 插入件84由例如注塑结构的泡沫材料构成,或者插入件84可以由泡沫板材模切而成。该插入件包括浸渍在其中(同时在壳体82中)的清洁物质,例如合适的杀菌剂或灭菌剂的溶液。清洁物质可以包括任何合适类型和任何合适含量的抗菌消毒剂,该含量取决于泡沫材料的插入件的尺寸。例如,在一个实施例中,以约0.20cc(立方厘米)到约0.75cc(立方厘米)的量使用水溶液,该水溶液包括按体积计约百分之二(2%)的氯己定葡萄糖酸盐(洗必泰溶液,Chlorhexidine Solution,CHG)。可选地,采用包括约0.50cc的溶液。在另一实施例中,清洁物质中包括一种在水溶液中包括约百分之七十(70%)的异丙醇(isopropyl alcohol,IPA)的溶液。在又一实施例中,清洁物质中包括一种在含量为约0.2ml的水溶液中包括约百分之七十(70%)的IPA和约百分之二(2%)的CHG的溶液。在后一种溶液中,认识到,在一个实施例中,IPA的浓度可以从约百分之六十(60%)变化至约百分之九十(90%),并且CHG的浓度可以从约百分之一(1%)变化至约百分之五(5%)。其它合适的溶液组成和浓度也是可能的。例如,在一个实施例中,清洁物质中可以包括聚维酮碘或过氧化氢溶液。

[0068] 根据本公开的多个方面,插入件84可以被构造(例如,模制)为具有预定形状,该预定形状符合要由此清洁的VAD通路端口或连接器的独特形状。插入件84还可以具有提供端口/连接器的有效清洁的多种结构中的任何一种,例如包括形成在其泡沫材料中的图案化的或粗糙的顶表面和/或间隙或狭缝,其使得插入件84能够更好地变形/符合端口/连接器的内表面和外表面。

[0069] 擦洗帽盖80的壳体82具有近端,该近端被配置为与端盖76配合以将擦洗帽盖80固定在其上。根据实施例,壳体82可以通过将壳体插入设置在端盖76远端上的接受器94中来与端盖76连接,其中,通过壳体82与接受器94之间的压配合连接、壳体82与接受器94之间的螺纹接合、或将壳体82相对于端盖76固定的任何其它合适的接合装置将擦洗帽盖80固定到端盖76。

[0070] 如下所示,并且如图4A至图4H所示,根据本公开的一个方面描述了用于管线抽取冲洗和血液采集的系统10的使用。系统10的使用开始于注射器组件12处于如图4A所示的初始构造。注射器组件12被设置为预填充的注射器,在初始构造中,该注射器在其中包含溶液(即,包含在筒26中),该溶液用于冲洗注射器组件12要连接到的VAD的流体路径/管线。当处于初始构造时,柱塞38被设置在既不完全推进也不完全缩回的中间位置,使得在筒26内(通过筒26的远端28的内表面和止挡件40的远侧表面)限定流体腔室,以保持冲洗溶液的所需体积。如本领域中已知的,作为非限制性示例,冲洗溶液可以是0.9%氯化钠注射溶液、生理盐水溶液或肝素溶液。还如图4A中所示,当处于初始构造时,闭合组件24固定在注射器16的流体连接器部件32上一端盖76和擦洗帽盖80在密封状态下固定到注射器16的流体连接器

部件32和擦洗帽盖80(即,密封件86固定到壳体82,以便密封擦洗插入件84)。

[0071] 如图4B和图4C所示,系统10的使用继续通过将密封件86从注射器组件12的擦洗帽盖80上移出,以便提供到擦洗插入件84的通路。在移出密封件86时,注射器组件12开始接近VAD(未示出),以提供对VAD的通路端口或连接器96的清洁和消毒,图4B和图4C示出了根据非限制性示例的无针连接器。当注射器组件12接近连接器96时,擦洗帽盖80被定位在连接器96的一部分上(即,根据非限制性实施例,具有限定锥形管腔或腔100的螺纹外连接件98的母鲁尔连接),其中,泡沫的插入件84由用户推到连接器96上。此时,插入件84的多个部分符合和/或插入到连接器96中(即,约在螺纹外连接件98和管腔100中)。一旦连接器96的该部分已插入擦洗帽盖80的泡沫的插入件84中,擦洗帽盖80就相对于连接器96转动。例如,用户可以在转动注射器组件12时保持连接器96静止。当擦洗帽盖80相对于注射器16固定到位时—通过流体连接器部件32与端盖76和擦洗帽盖80的连接—注射器组件12的转动引起擦洗帽盖80的相应转动。擦洗帽盖80相对于连接器96的转动可以全部在一个方向上完成,或者可以是来回扭转运动。擦洗帽盖80相对于连接器96转动足够多的次数,以充分杀灭浸渍溶液的泡沫的插入件84接触到的任何细菌,和/或从连接器96的外周表面和螺纹外连接件98以及连接器96的管腔100的内表面去除任何生物膜。以这种方式,连接器96的外表面和内腔表面都被插入件84进行擦洗,使得其中的清洁物质对这些表面进行消毒并去除置于其上的任何生物膜。

[0072] 在通过擦洗帽盖80完成对VAD的连接器96的清洁和消毒后,擦洗帽盖80与连接器96分离。然后,可以从注射器组件12的流体连接器部件32上移出闭合组件24(擦洗帽盖80、端盖76和密封构件78)。如图4D所示,在使得连接器96干燥之后,然后通过将流体连接器部件32耦接到连接器96来将注射器组件12连接到VAD,从而将注射器组件12流体地连接到导管组件。

[0073] 根据本公开的一方面,在将注射器组件12连接到连接器96时,可以用预填充的注射器16中提供的冲洗溶液冲洗连接器96和VAD的流体路径。如图4E所示,柱塞组件18(即,柱塞38和止挡件40)向远侧推进,以迫使冲洗溶液通过流体连接器部件32的管腔36从筒26中流出并进入VAD流体路径。柱塞38和止挡件40可以被驱动到其完全推进的位置,以从注射器16中排空冲洗溶液。

[0074] 在完成VAD流体路径的冲洗之后,然后可以操作注射器组件12以采集最初废弃的血液样本。如图4F所示,柱塞组件18(即,柱塞38和止挡件40)向近侧缩回,以将最初废弃的血液样本抽入到注射器组件12中。当柱塞38和止挡件40在注射器筒26内向近侧缩回时,废弃(或分流)体积的血液被抽入腔室42的一部分中—即,由止挡件40的远侧表面和筒26的远端28的内表面限定的流体腔室—血液沿着第一流体路径从流体连接器部件32流动并进入腔室42的该部分。

[0075] 如图4G所示,在抽取足够的废弃血液样本后,系统10随后可被操作以在采集容器14内获取所需的血培养样本。为了获取这样的样本,采集容器14与注射器组件12接合一采集容器14(例如,真空采血管)位于接收腔50内并与流体通路部件52接合,以使容器14与柱塞组件18流体连通。也就是说,在将采集容器14定位/连接在接收腔50内并定位/连接到流体通路部件52时,形成从流体连接器部件32到采集容器14的第二流体路径—其中,套管22将血液从连接器部件32输送到柱塞38内的通道48中,然后血液从通道48通过流体通路部件

52进入容器14。如上所述,在一些实施例中,流体通路部件52被设置为其中形成管腔的针64,其中,针64刺穿容器14的盖72,使得血液抽入到容器14内的真空的贮存器74。

[0076] 如图4H所示,在对采集容器14内的血培养样本进行获取时,采集容器14可以从注射器组件12移出。此外,在一些实施例中,然后可以操作注射器组件12以将废弃的血液样本返回给患者。即,如图4H所示,柱塞组件18(即,柱塞38和止挡件40)向远侧推进,以迫使废弃的血液样本通过流体连接器部件32的管腔36离开筒26并进入VAD流体路径。柱塞38和止挡件40可以被驱动到其完全推进的位置,以从注射器16中排空废弃的血液样本。

[0077] 虽然根据具体实施例在图1至图4H中示出并描述了系统10及其使用方法,但是应当认识到,系统10(及其注射器组件12)可以具有其它合适的构造。图5至图16示出了根据本公开的其它方面的可以用于管线抽取冲洗和血液采集的注射器组件的附加实施例。

[0078] 现参照图5和图6,其示出了根据本公开另一方面的注射器组件12。注射器组件12包括先前在图1至图4H中示出和描述的注射器组件12的所有元件,除了包括在注射器组件12中的闭合组件102在其上不包括擦洗帽盖80之外。相反,闭合组件102仅包括端盖76和密封构件78。如前所述,端盖76被配置为与流体连接器部件32接合,以便在注射器组件12未使用时覆盖流体连接器部件32,其中一个实施例具有端盖76,该端盖被配置为在其近端包括鲁尔配件,该鲁尔配件被配置为与流体连接器部件32的相关鲁尔配件匹配。密封构件78被定位/固定在端盖76的内部腔内,使得当端盖76固定到流体连接器部件32时,密封构件78在流体连接器部件32的尖端处插入开口70中,从而密封管腔36。在闭合组件102中,端盖76的远端可呈现平坦的表面或凹陷的腔,应理解的是,端盖76覆盖并封闭流体连接器部件32以保持其清洁度。

[0079] 现参照图7至图10,根据本公开的其它方面示出了注射器组件12。在每个所示实施例中,注射器组件12包括先前在图1至图4H中示出和描述的注射器组件12的所有元件,除了包括在注射器组件12中的闭合组件104在其上不包括擦洗帽盖80或端盖76之外。替代地,闭合组件104仅包括密封构件78和可剥离的顶板106。可剥离的顶板106固定在流体连接器部件32上,并固定到密封构件78的远侧表面—固定到从流体连接器部件32的尖端处的开口70(和管腔36)延伸出来的(平坦)部分。可剥离的顶板106可以热密封到密封构件78的远侧表面。当期望将注射器组件12与VAD的连接器接合时,用户可以剥离顶板106,顶板106的移出同时也将密封构件78从流体连接器部件32移出(通过顶板106与密封构件78的附接),或者允许随后将密封构件78从流体连接器部件32移出。

[0080] 在图7和图8所示的注射器组件12中,套管22设置在注射器组件12中,以便固定到注射器的筒26上。在套管22耦接到筒26的情况下,套管22因此在注射器组件12的使用期间,即在推进和/或收回柱塞组件18期间保持静止。在图9和图10所示的注射器组件12中,套管22设置在注射器组件12中,以便固定/结合到柱塞38。在套管22耦接到柱塞的情况下,在注射器组件12的使用期间,即在柱塞组件18推进和/或缩回期间,套管22因此与柱塞38一起移动。

[0081] 现在参照图11至图14,图11至图14示出了根据本公开的其它方面的注射器组件12。在每个所示实施例中,注射器组件12包括先前在图5和图6中示出和描述的注射器组件12的所有元件,该注射器组件包括由端盖76和密封构件78(其上没有擦洗帽盖80)组成的闭合组件102。然而,图11至图14的每个注射器组件12中还包括其中的这样的特征:这些特征

提供相对于注射器16(即,注射器的筒26)锁定柱塞组件18(即,柱塞38)。

[0082] 在图11和图12所示的注射器组件12中,注射器组件12被配置为在柱塞组件18处于远侧推进位置时相对于注射器的筒26锁定柱塞38。为了实现柱塞38的这种锁定,筒26包括形成在其内表面110上的保持环108,该保持环从内表面110的其余部分径向向内延伸一筒的保持环108位于筒26的近端30。柱塞38包括形成在其上的相应保持环112,该保持环从柱塞38的外表面114径向向外突出。保持环112相邻于柱塞38的近端46形成在柱塞38上。在保持环108、112如此定位的情况下,当注射器组件12相对于注射器16完全向远侧推进(例如,保持环112滑动通过保持环108)时,柱塞38上的保持环112可以向远侧推进通过筒26的保持环108。当柱塞38上的保持环112向远侧推进通过筒26的保持环108时,例如当将冲洗溶液从注射器组件12分配/注射到VAD流体管路中时,柱塞38随后被锁定在筒26内,并防止柱塞38从筒26的近侧缩回。

[0083] 在图13和图14所示的注射器组件12中,注射器组件12被配置为在柱塞组件18处于近侧缩回位置时相对于注射器筒26锁定柱塞38。为了实现柱塞38的这种锁定,筒26包括形成在其内表面110上的保持环108,该保持环从内表面110的其余部分径向向内延伸一筒的保持环108位于筒26的近端30。柱塞38包括形成在其上的相应的一对保持环112、116,这对保持环从柱塞38的外表面114径向向外突出。保持环112、116以间隔开的方式形成在柱塞38上,这些保持环与柱塞的远端44邻近(例如,恰好在止挡件40的近端)。在保持环108、112、116如此定位的情况下,柱塞38可以完全向远侧推进到筒26中,并随后通过筒26向近侧缩回,直到柱塞38上的保持环112、116与筒26的保持环108接触(即,保持环112、116在保持环108的相对侧上就位)。当柱塞38上的保持环112、116位于筒26的保持环108的两侧时,例如在已经缩回柱塞组件18以将废弃体积的血液吸入到筒26的腔室42时,柱塞38随后相对于筒26被锁定,并且防止柱塞38进一步向近侧缩回或向远侧推进。

[0084] 现参照图15和图16,示出了根据本公开另一方面的注射器组件12。注射器组件12包括先前在图5和图6中示出和描述的注射器组件12的所有元件,这些元件包括由端盖76和密封构件78(其上没有擦洗帽盖80)组成的闭合组件102。然而,在图15和图16的注射器组件12中,不是将通路装置20的柱塞38、接收腔50和手指握柄54形成为单个整体部件,而是可以将接收腔50和手指握柄54与柱塞38分开制造,然后连接到柱塞38。在所实施例中,柱塞38在其近端46处包括母鲁尔连接118,而通路装置20(即,其接收腔50)包括其上对应的公鲁尔连接120,该公鲁尔连接被配置为与母鲁尔连接118配合以将通路装置20固定到柱塞组件18,并将柱塞38的通道48与接收腔50流体连通。可以设置延伸穿过鲁尔连接118、120的可拆卸(collapsible)套筒122,可拆卸套筒122在通道48与通路装置20的流体通路部件52(即,针64)之间提供防泄漏流体路径。通路装置20的针64插入公鲁尔连接120以接合可拆卸套筒122。

[0085] 尽管在以上具体实施方式中描述了被配置为用于管线抽取冲洗和血液采集的系统的若干实施例,但是本领域技术人员可以在不脱离本实用新型的范围和精神的情况下,对这些实施例进行修改和改变。也就是说,认识到每个实施例的每个系统的特征可以合并到其它实施例的系统中。因此,以上描述旨在说明性的,而非限制性的。上文中描述的实用新型由所附权利要求限定,并且落入权利要求的等同含义和等同范围内的对本实用新型的所有改变都包含在权利要求的范围内。

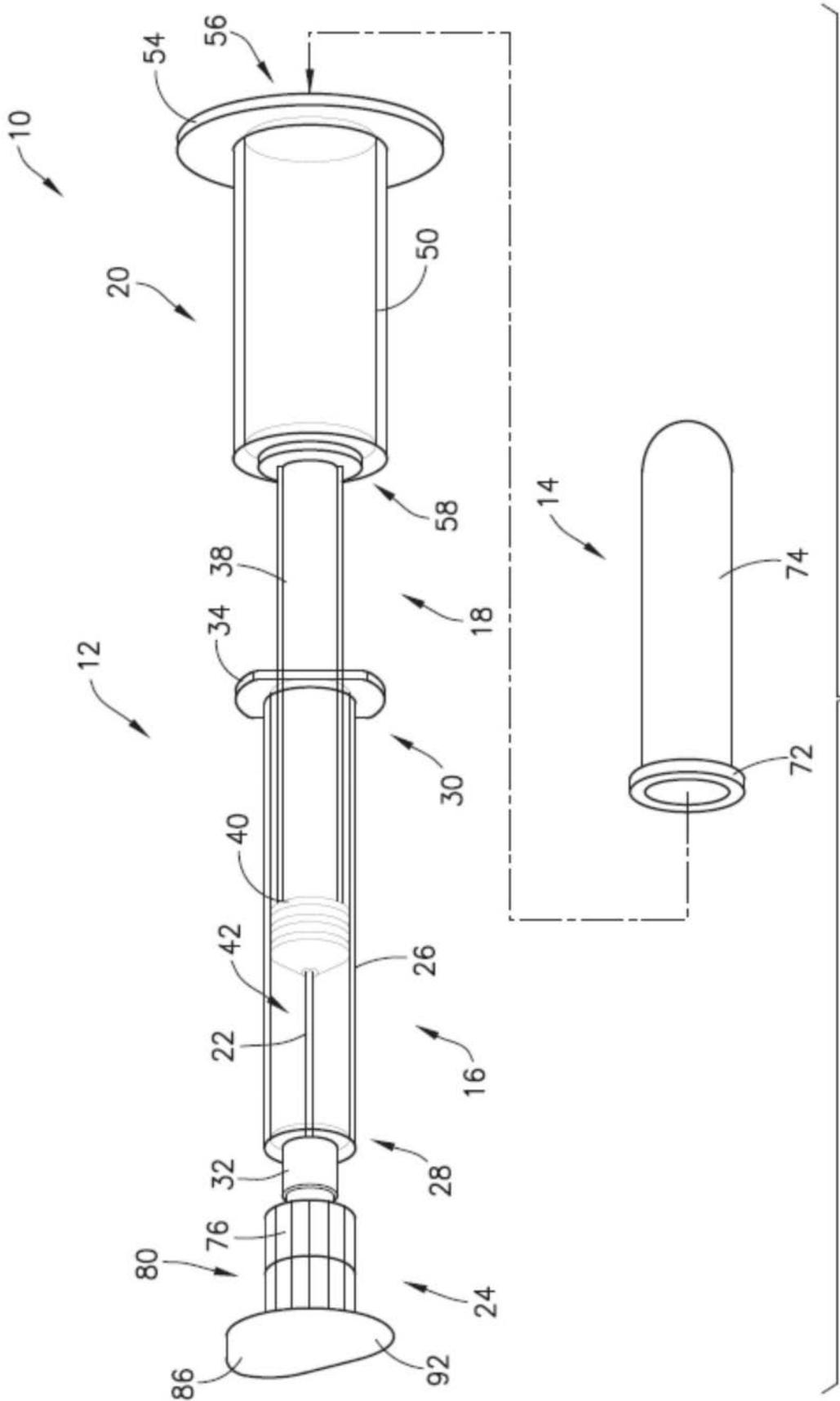


图 1

图1

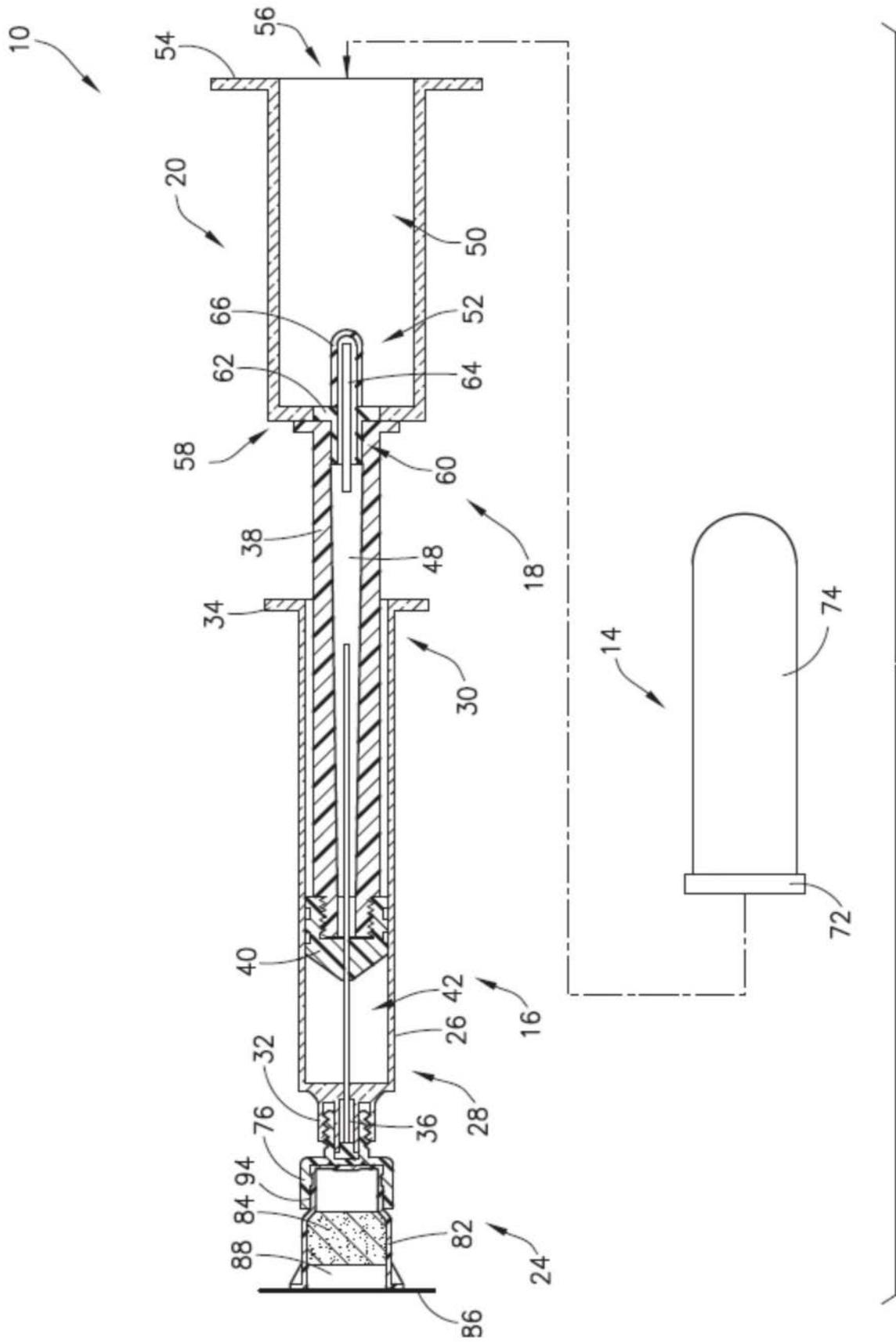


图2

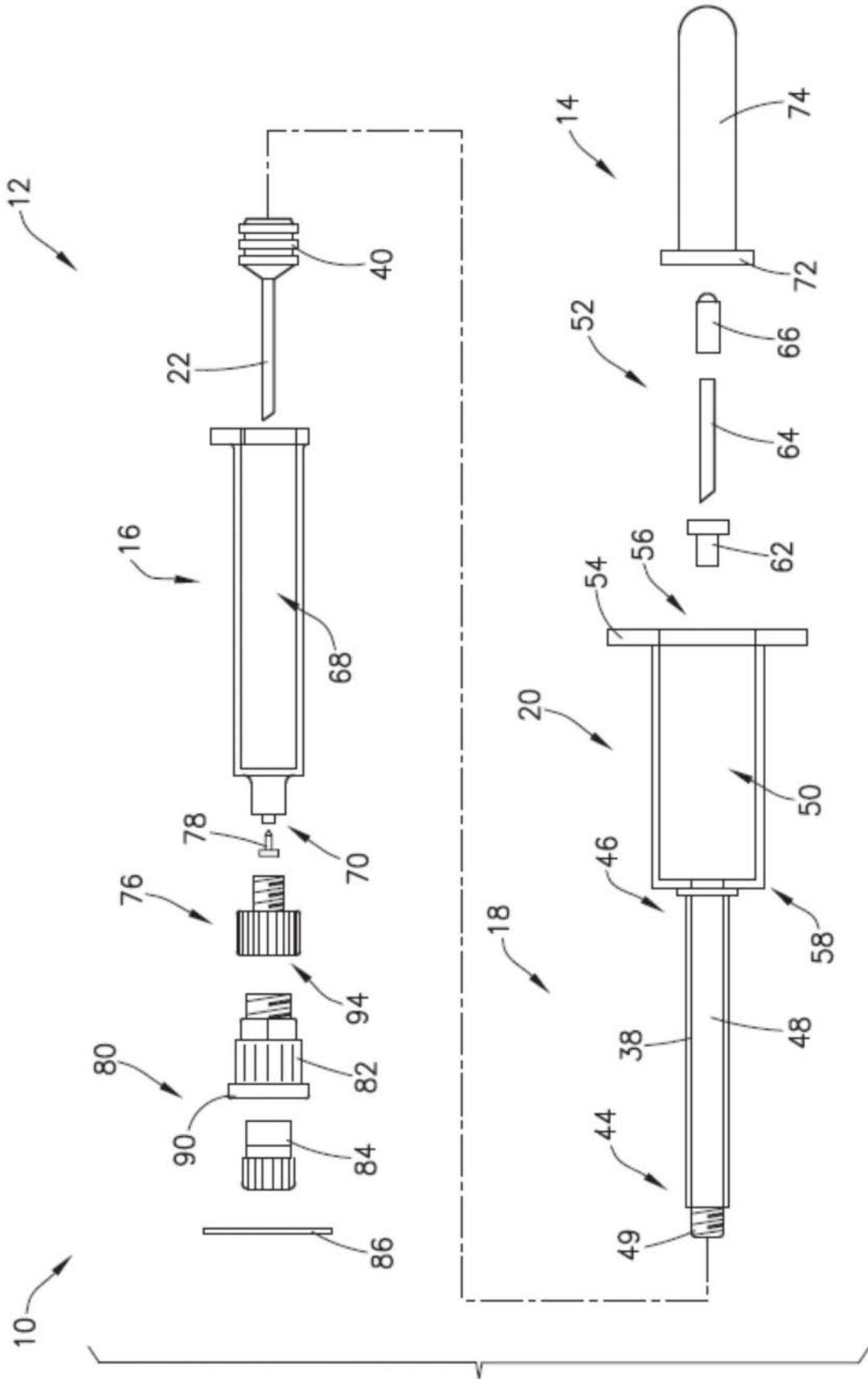


图3

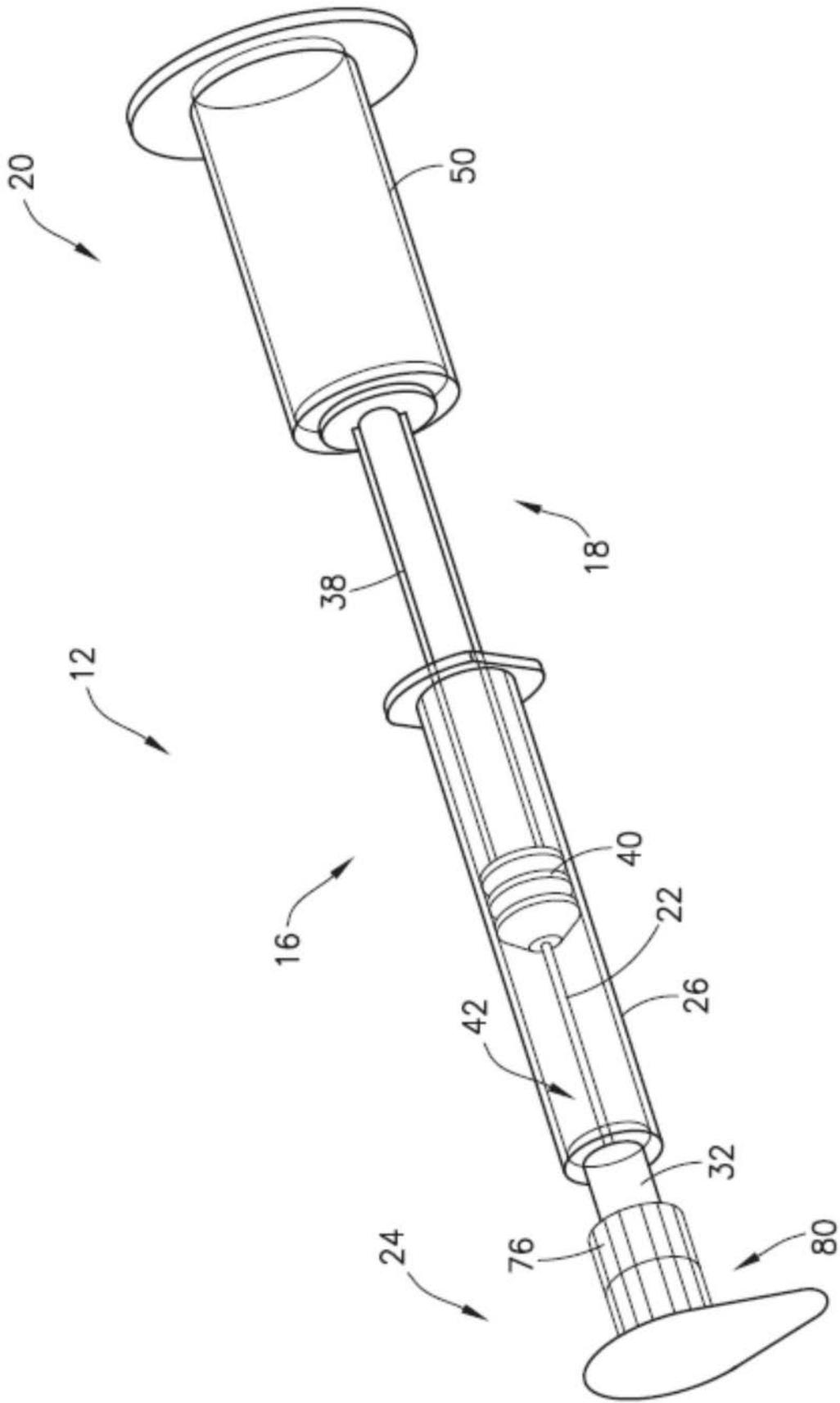


图4A

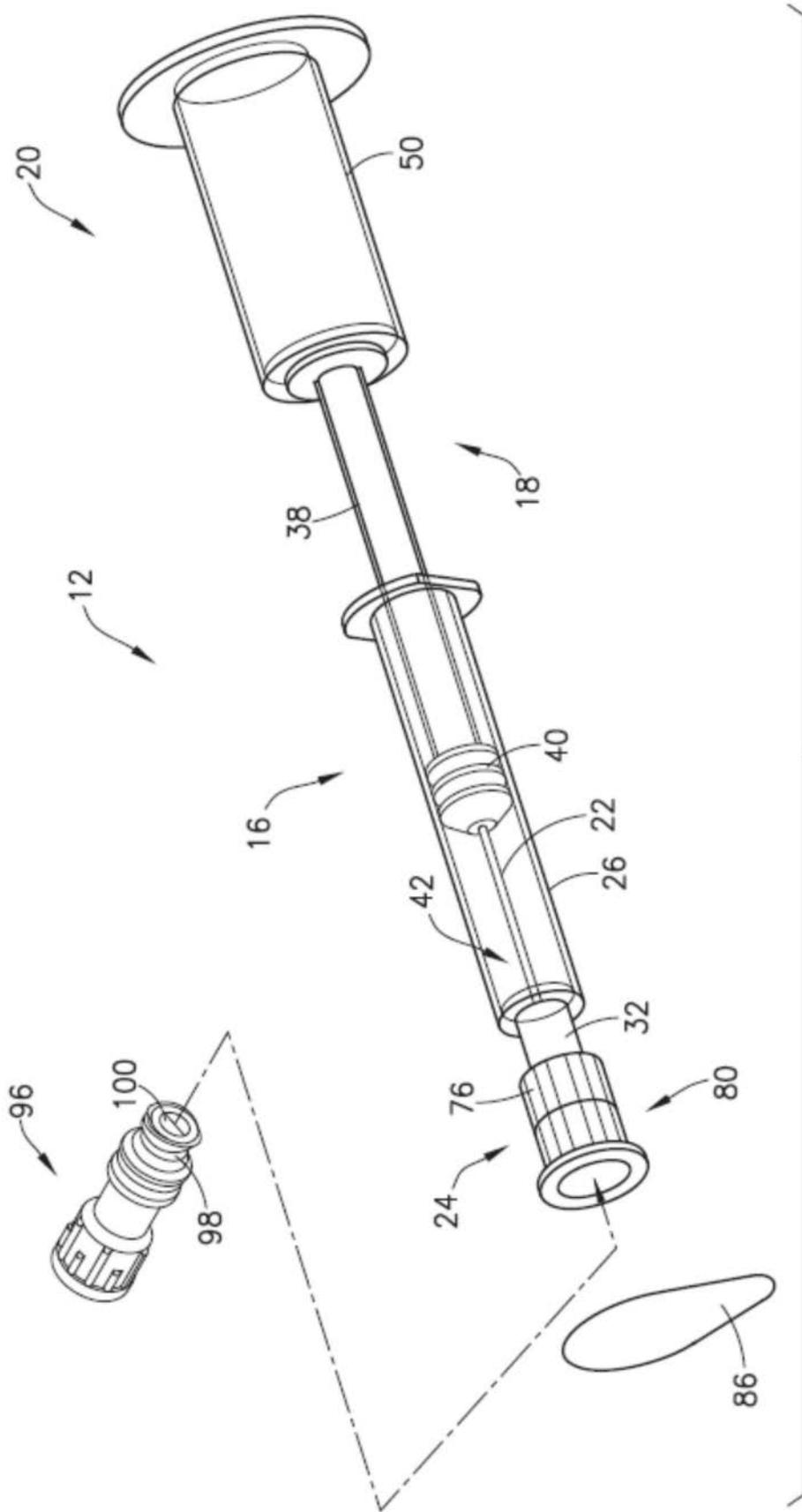


图 4B

图4B

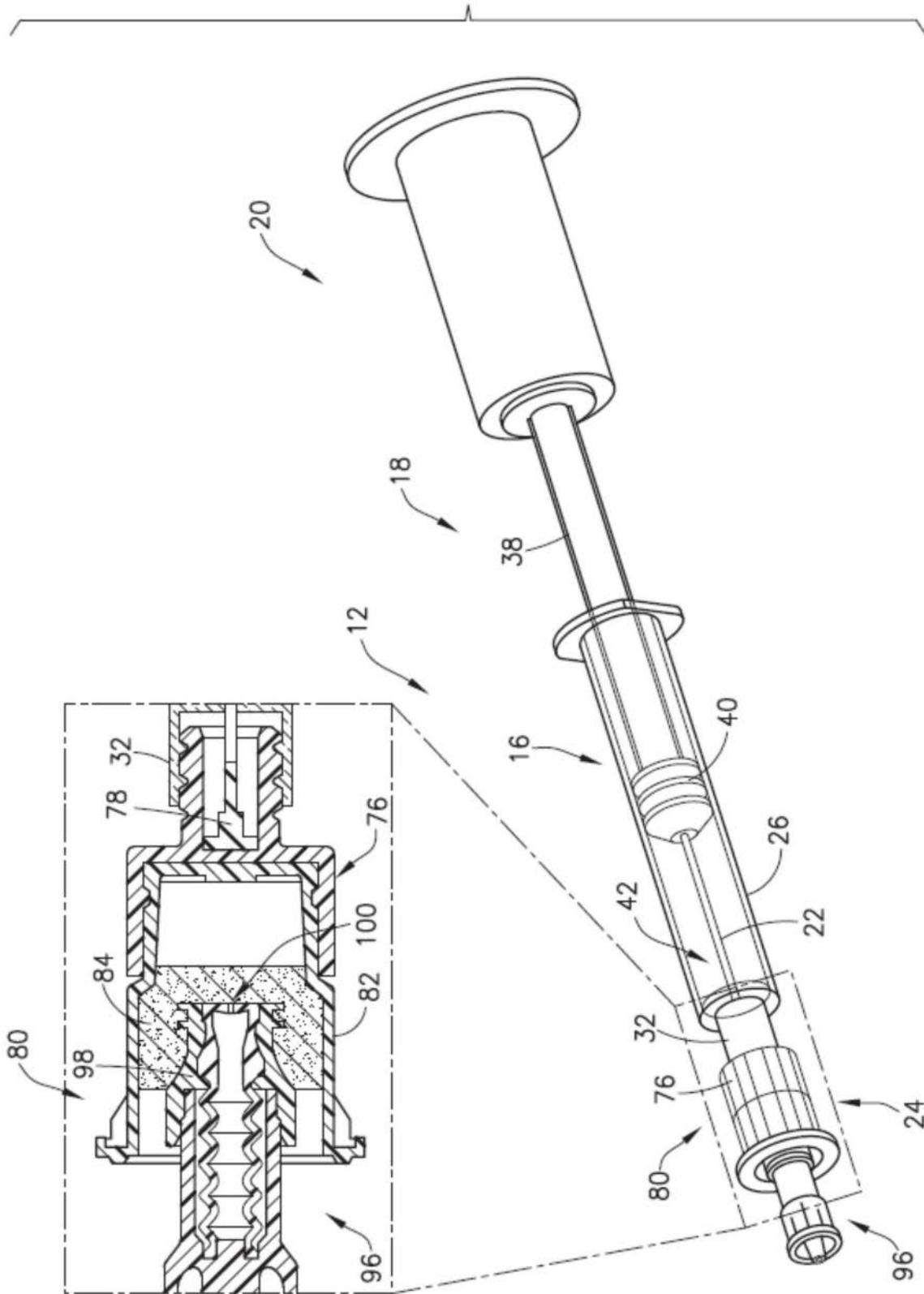


图4C

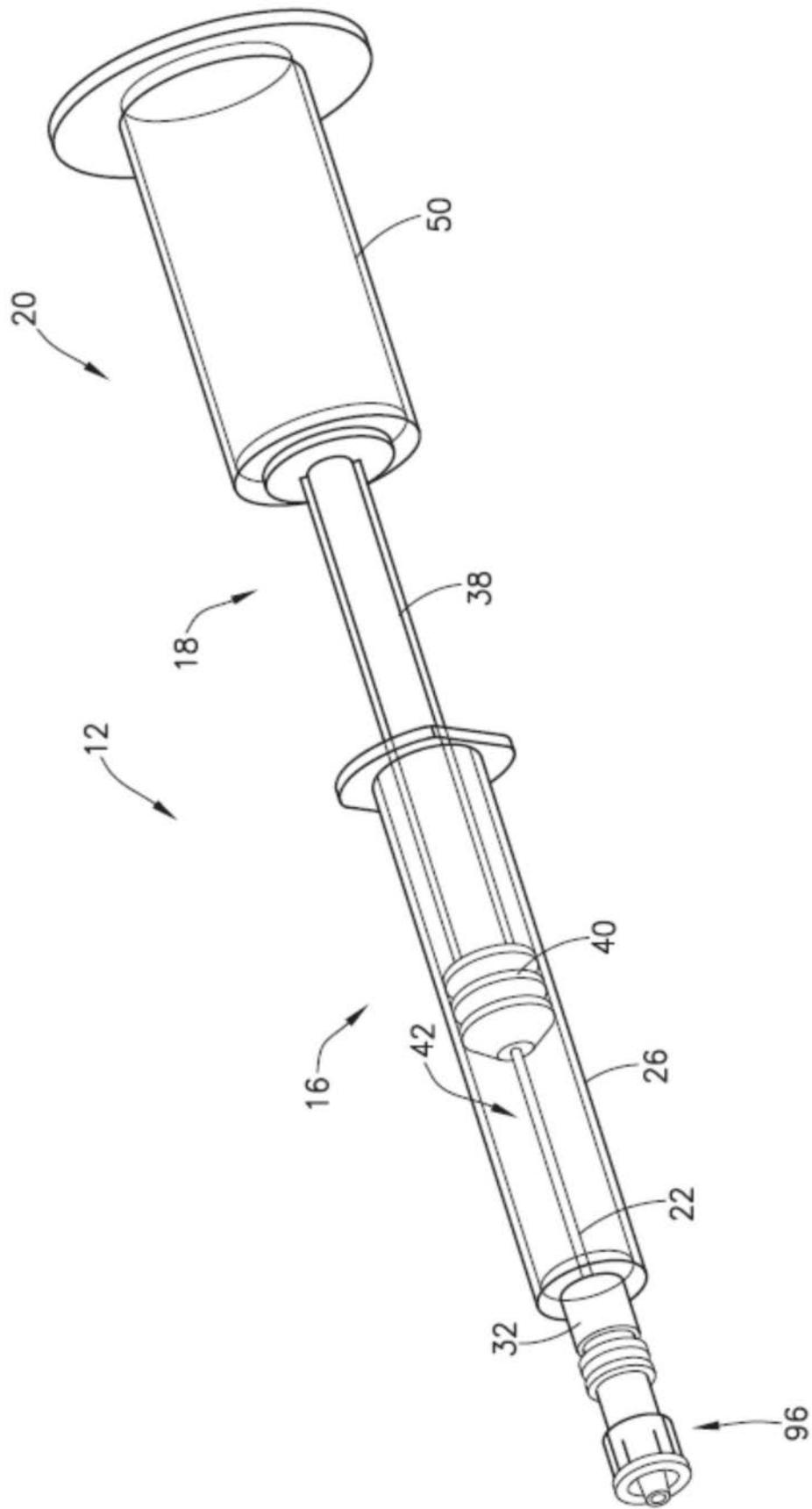


图4D

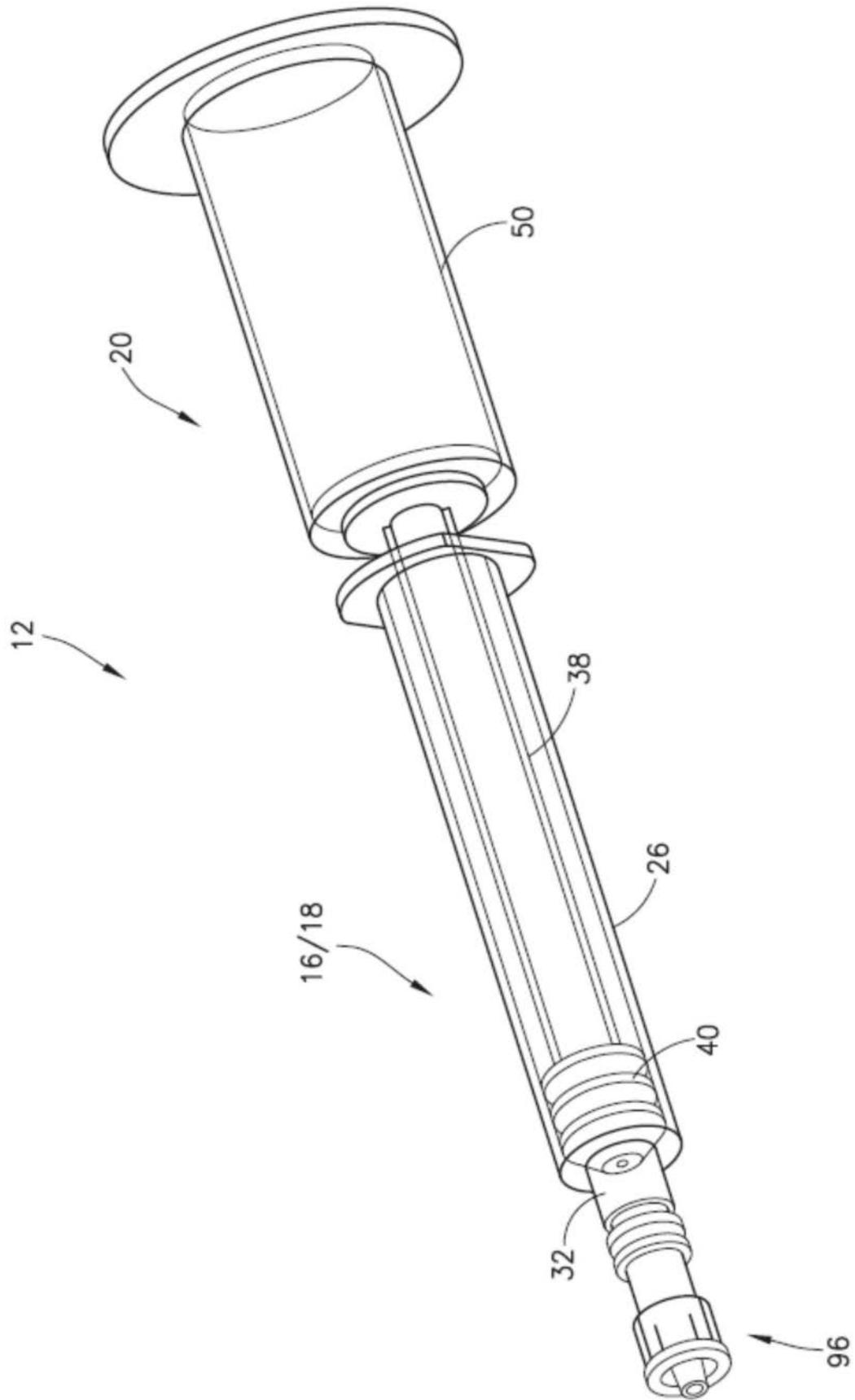


图4E

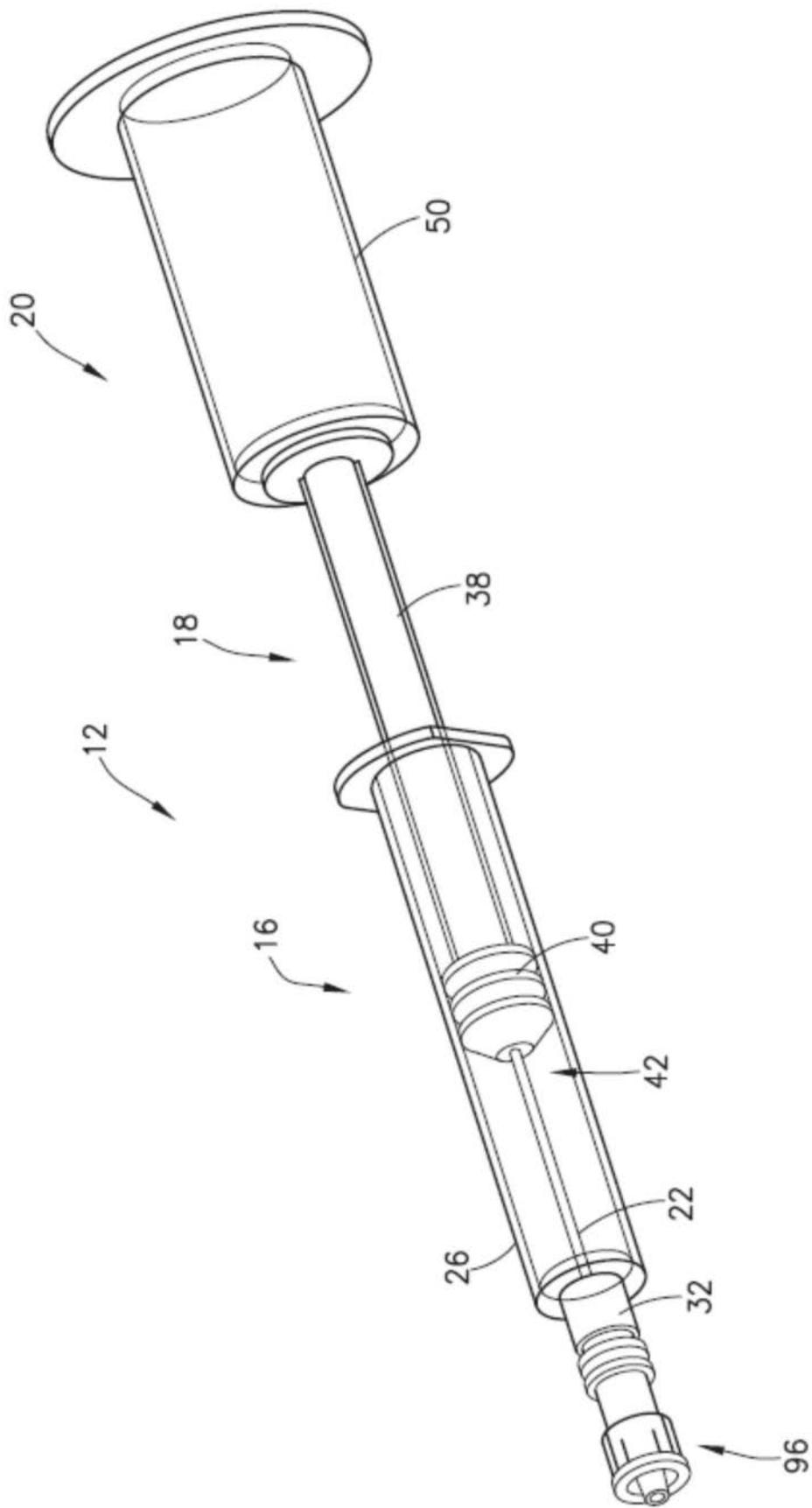


图4F

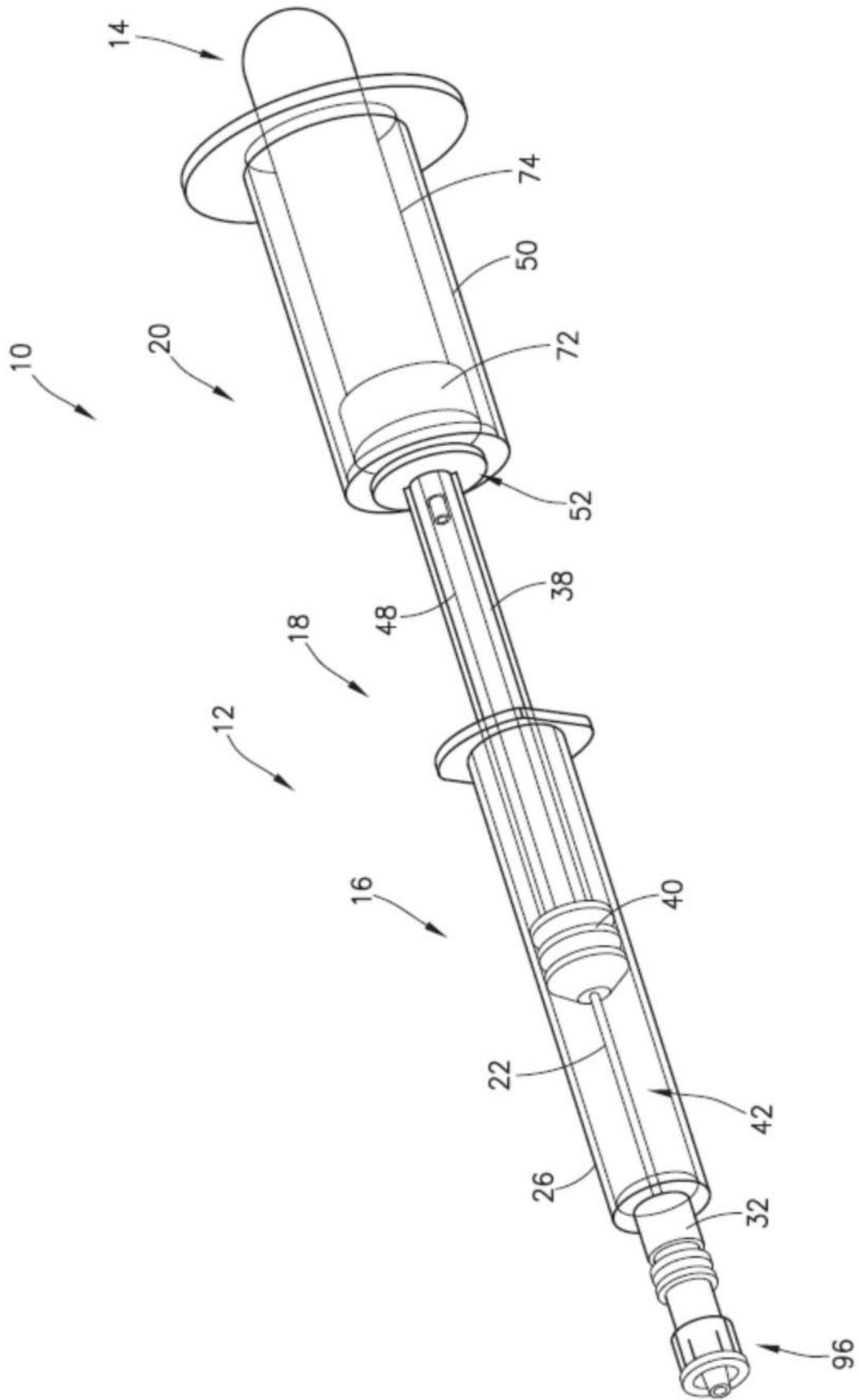


图4G

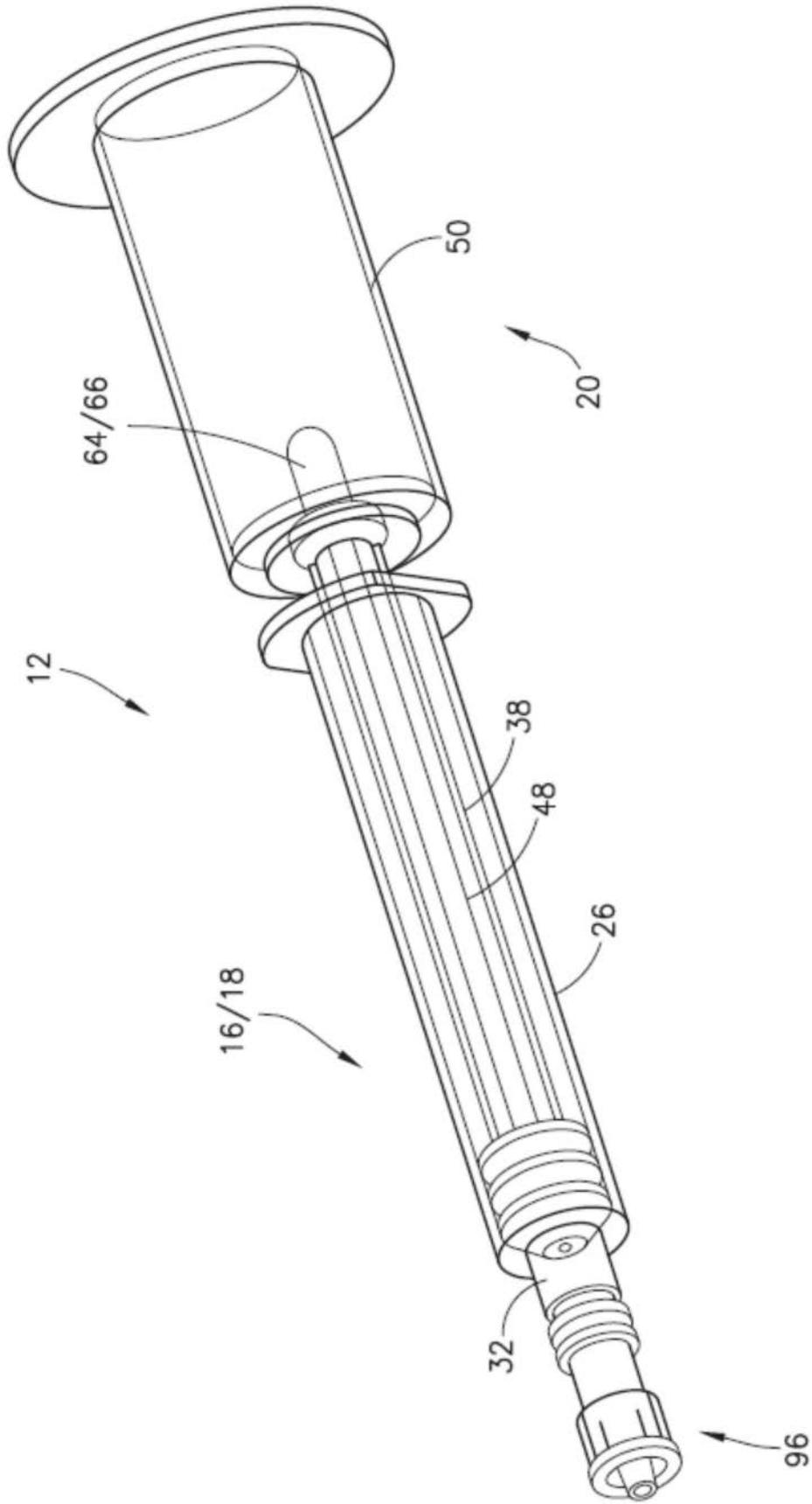


图4H

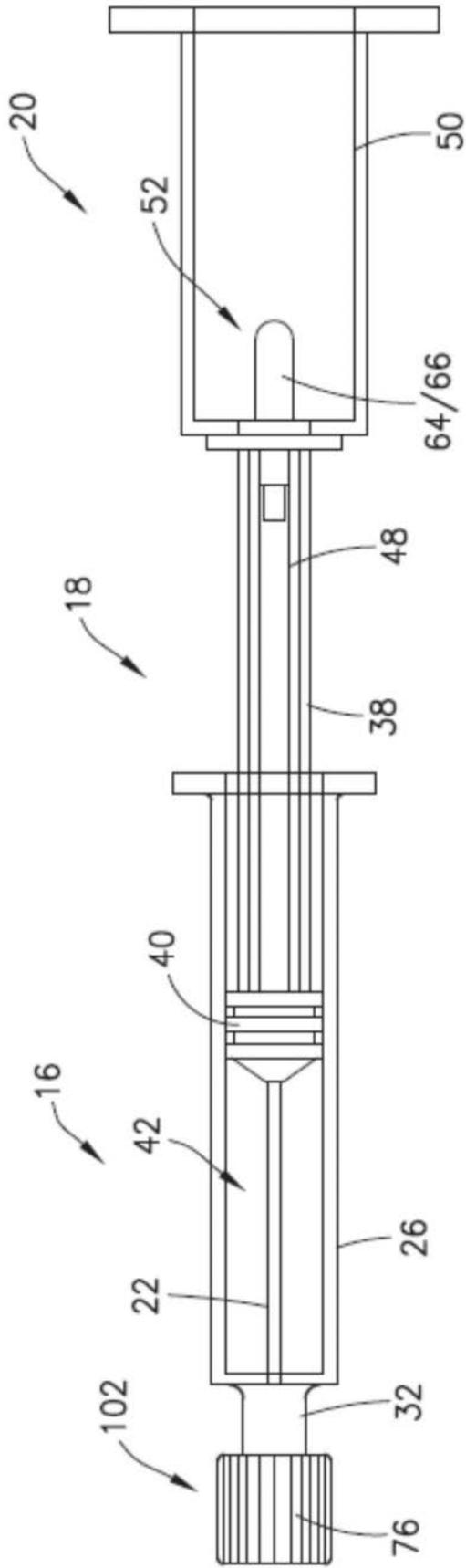


图5

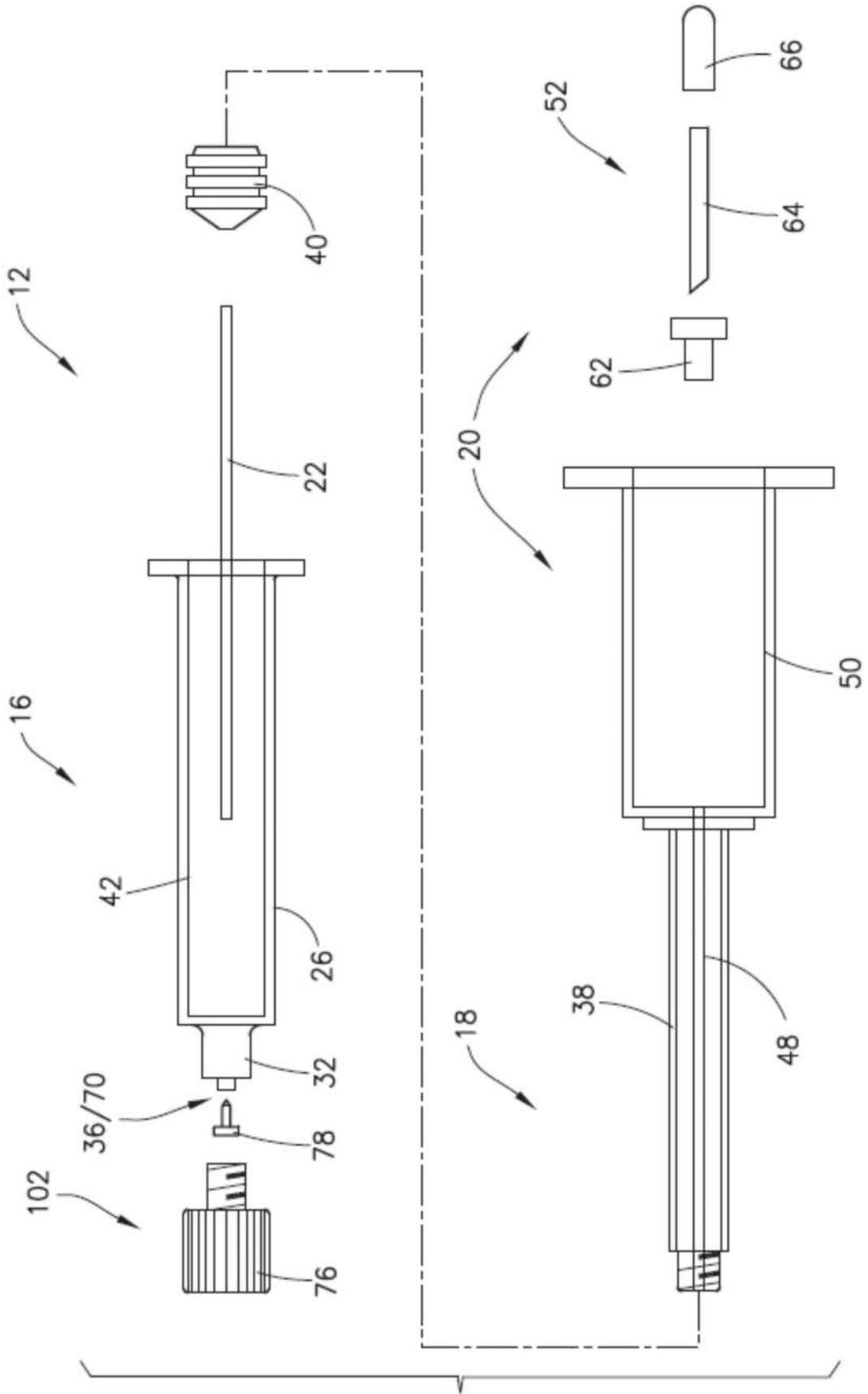


图6

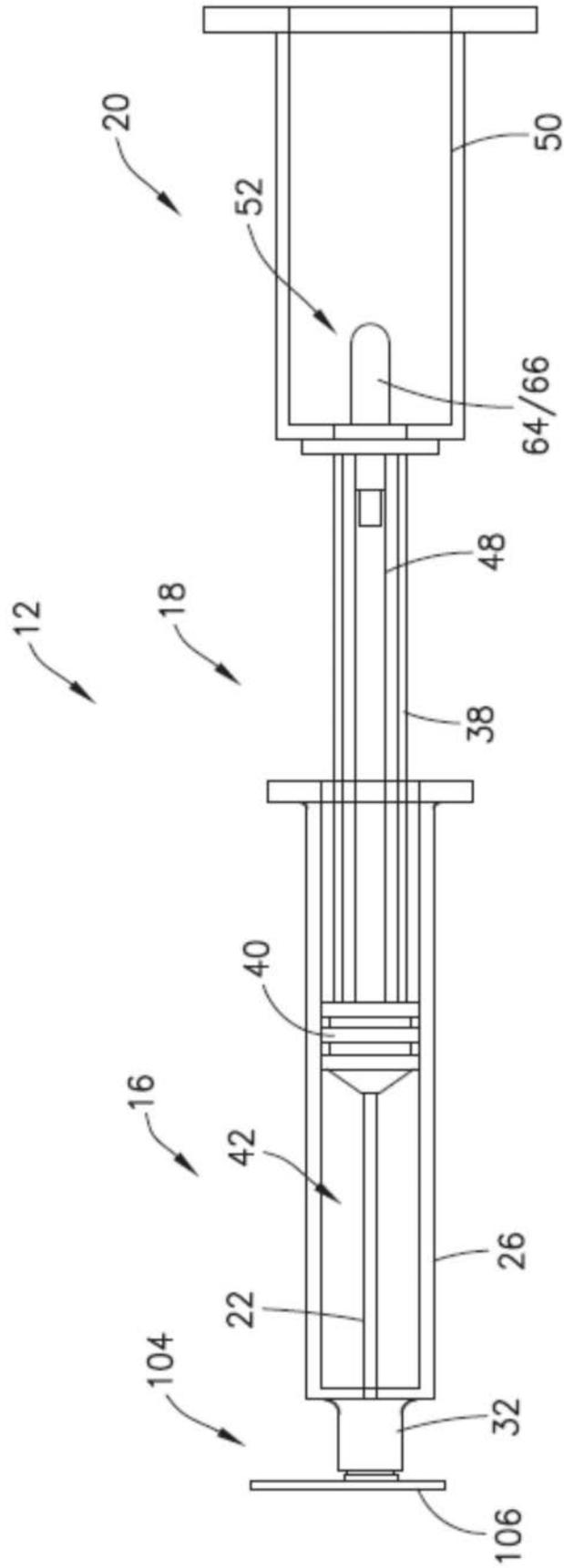


图7

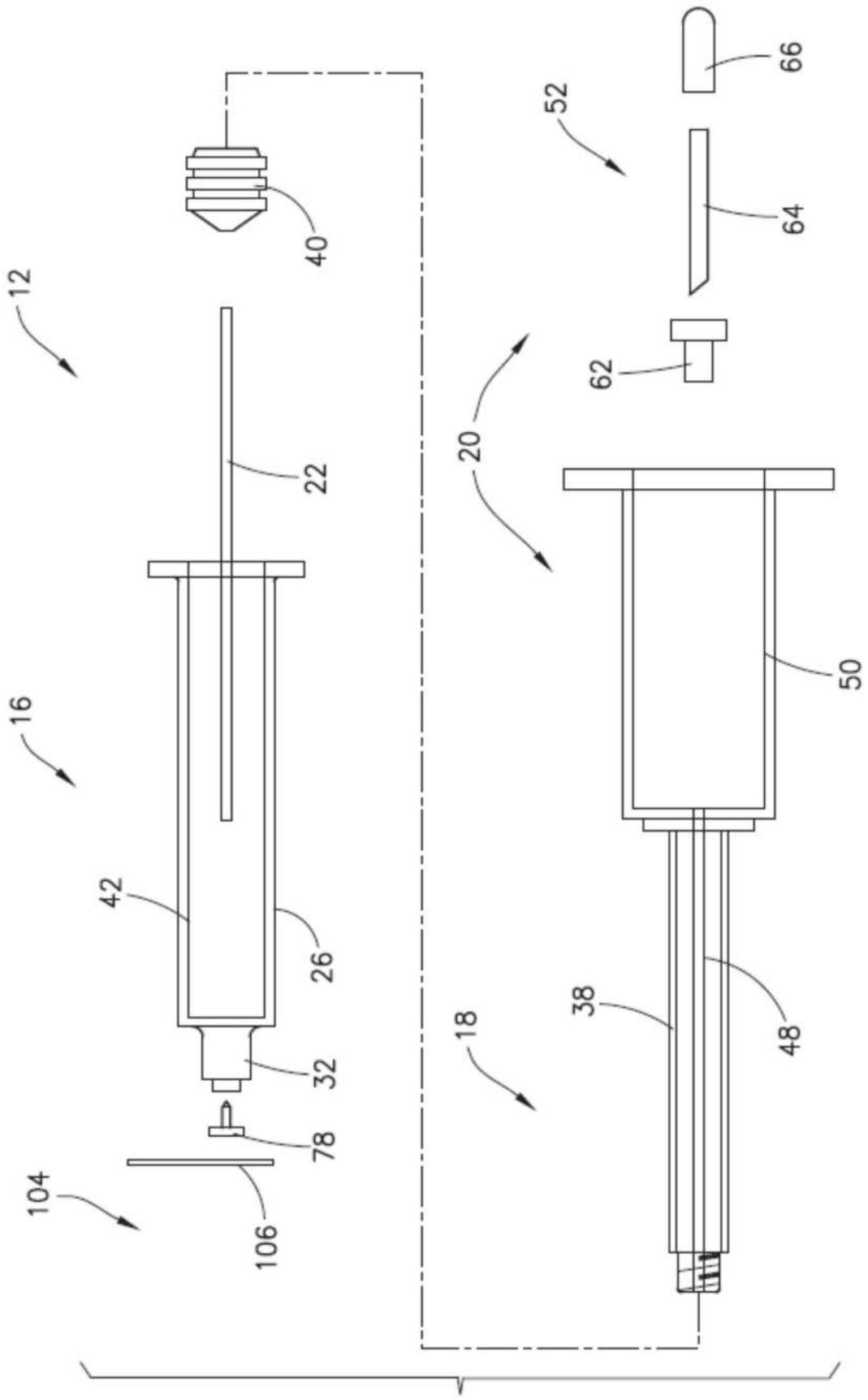


图8

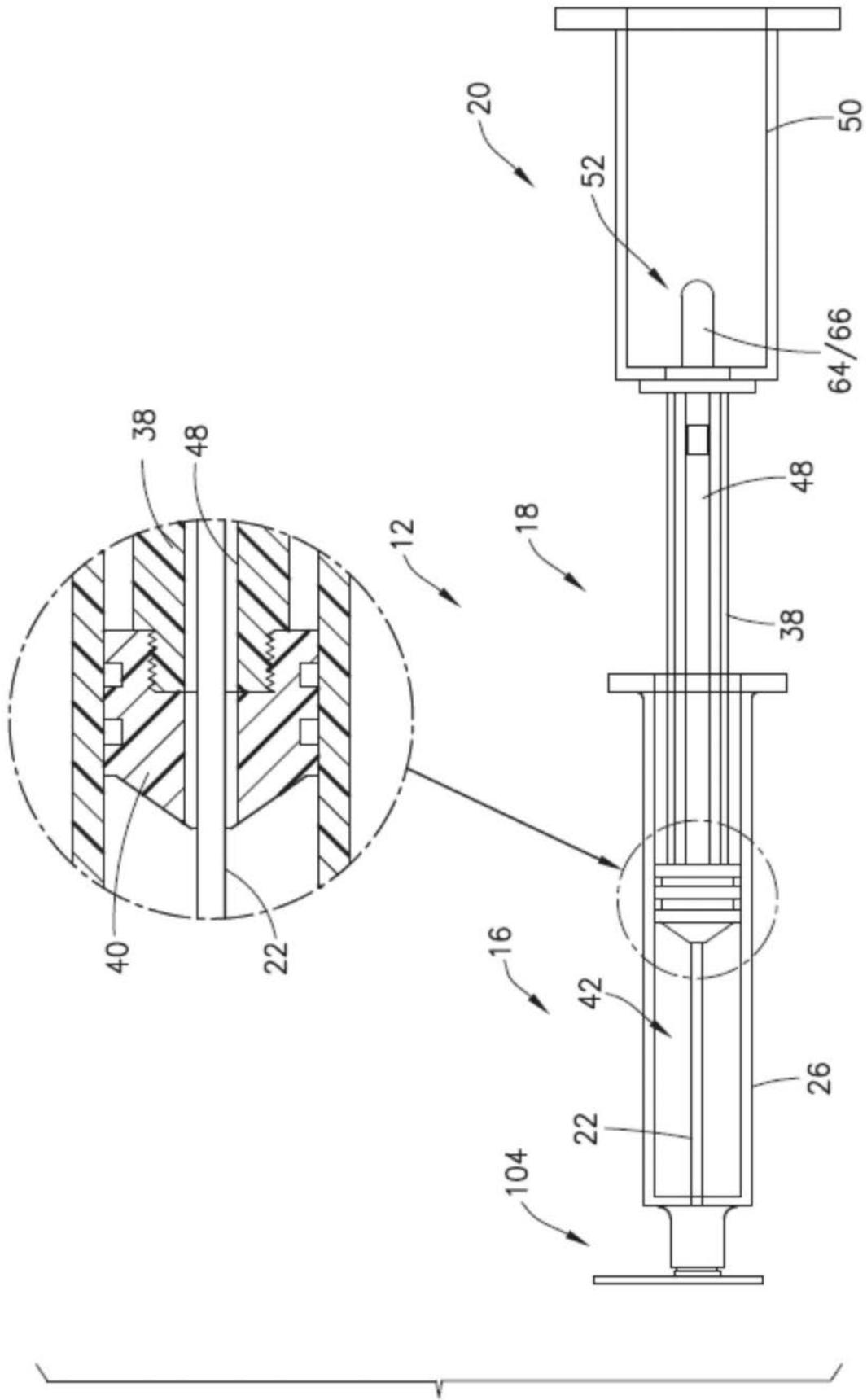


图9

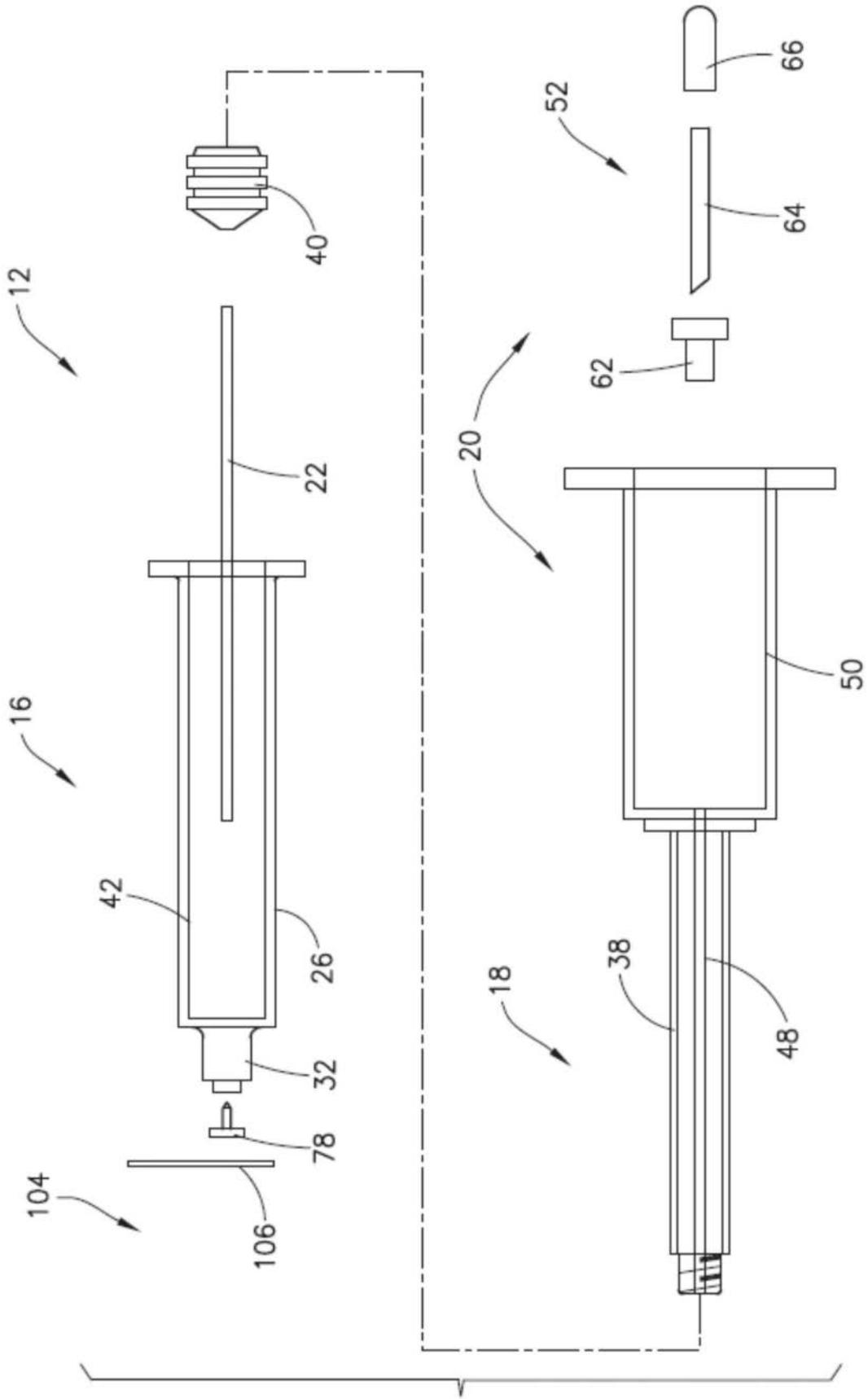


图10

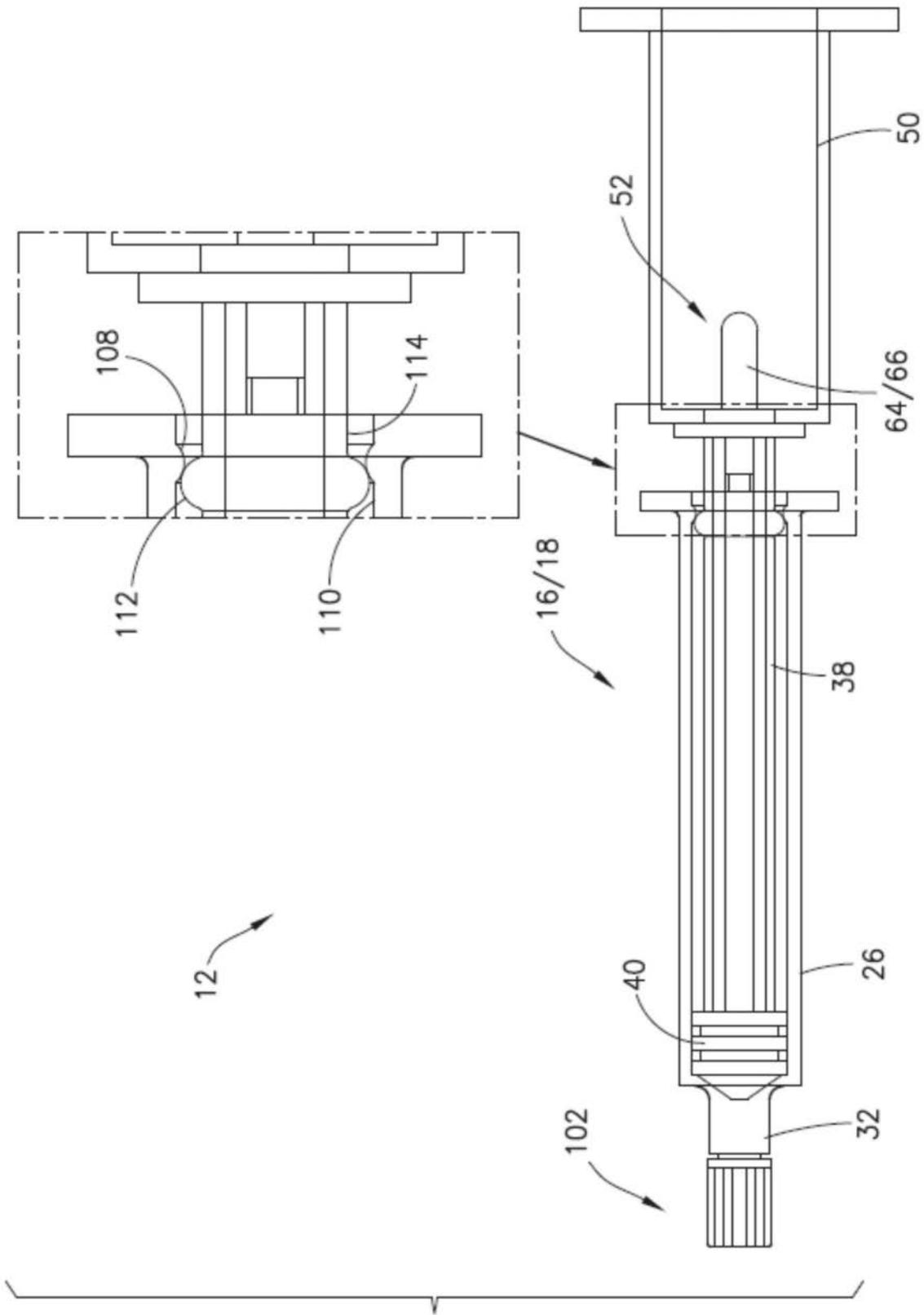


图11

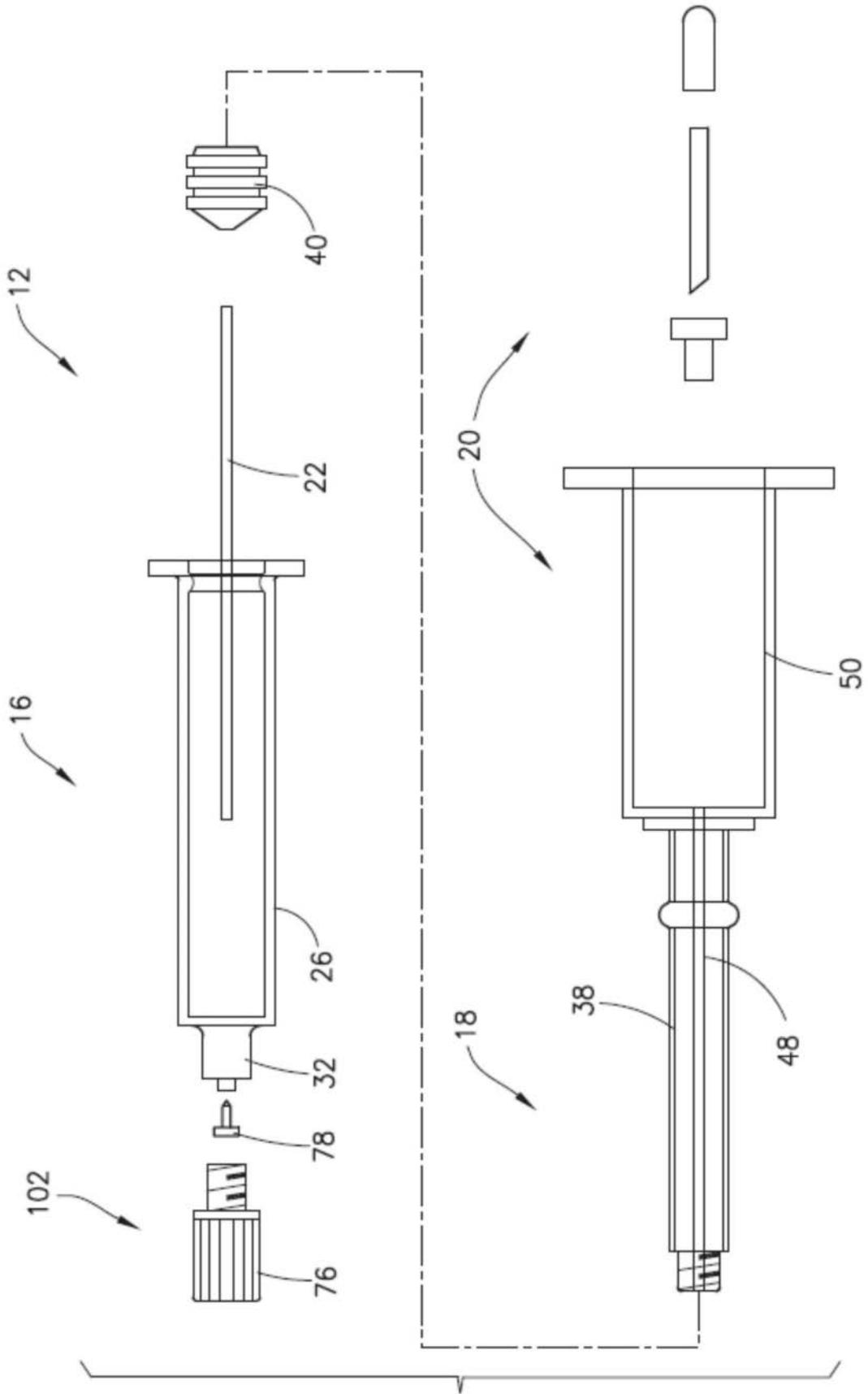


图12

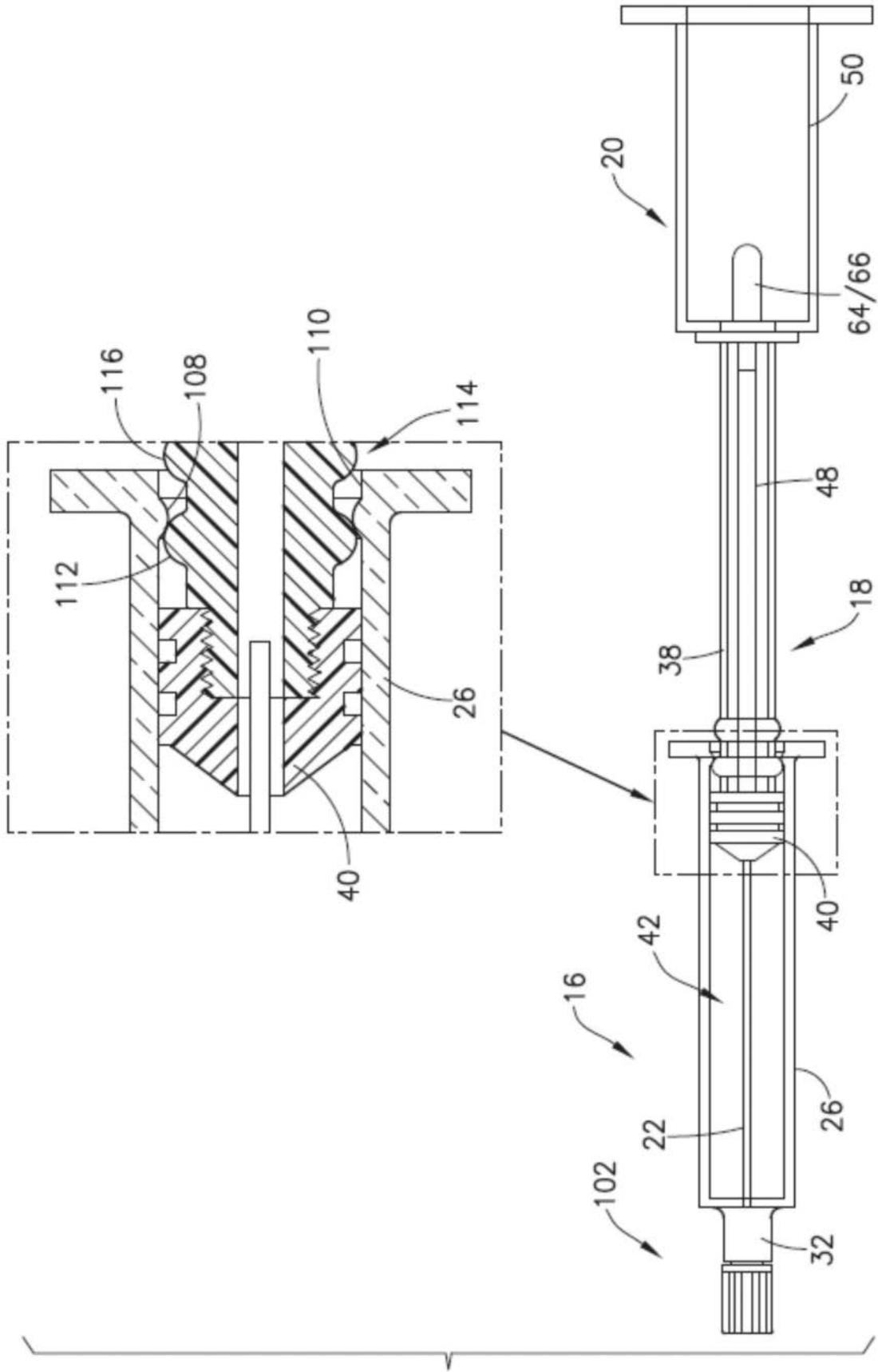


图13

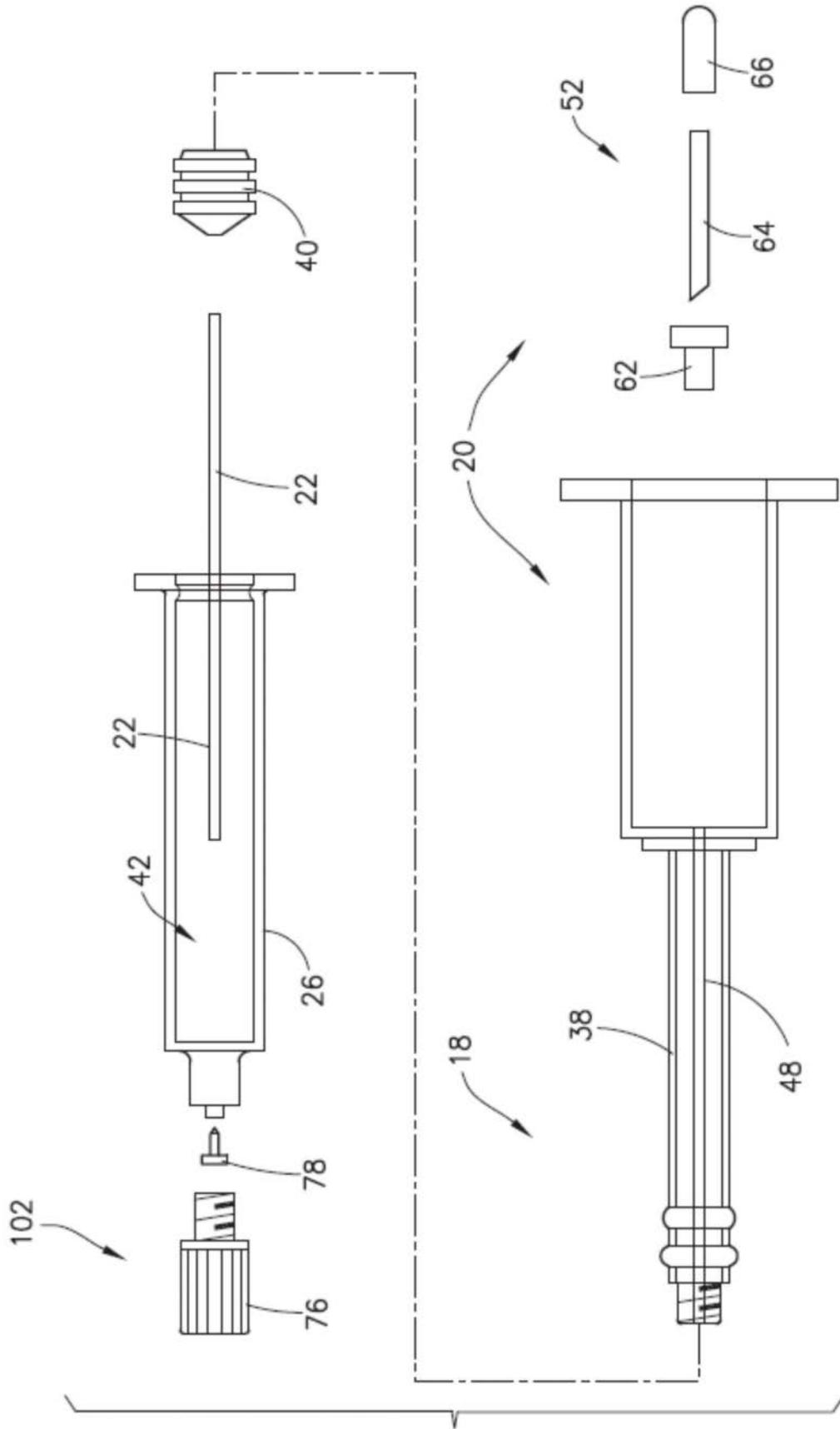


图14

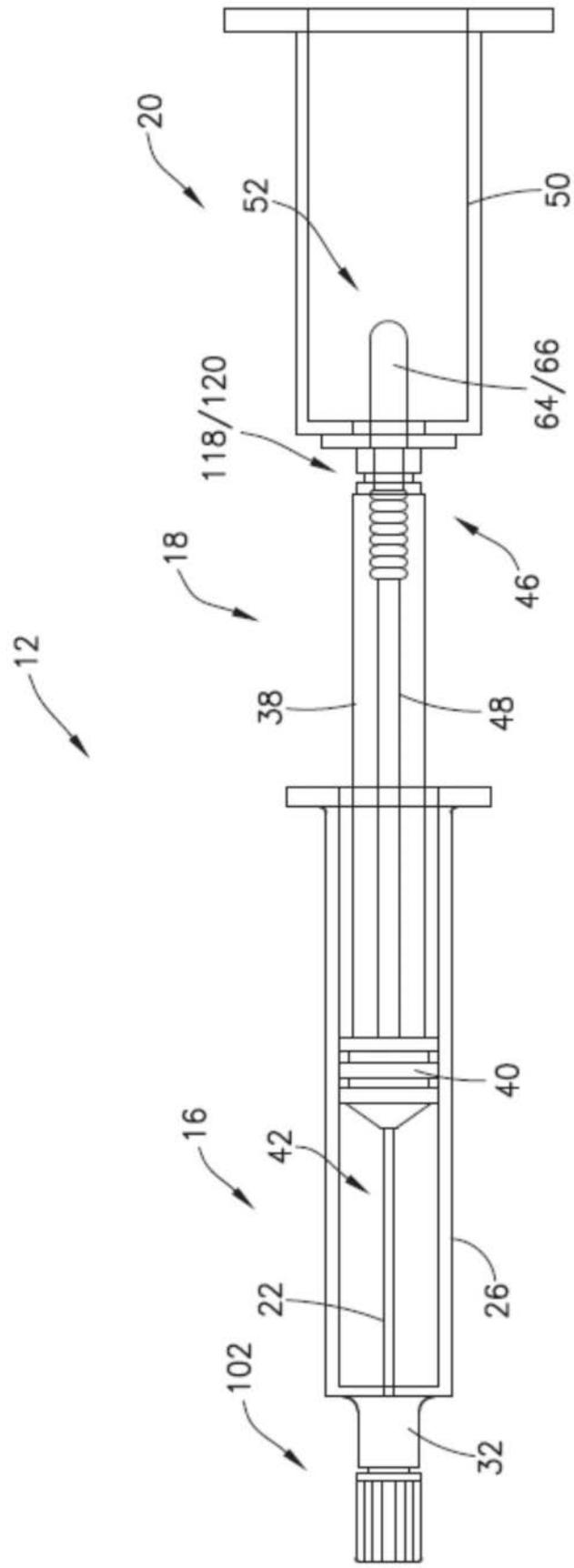


图15

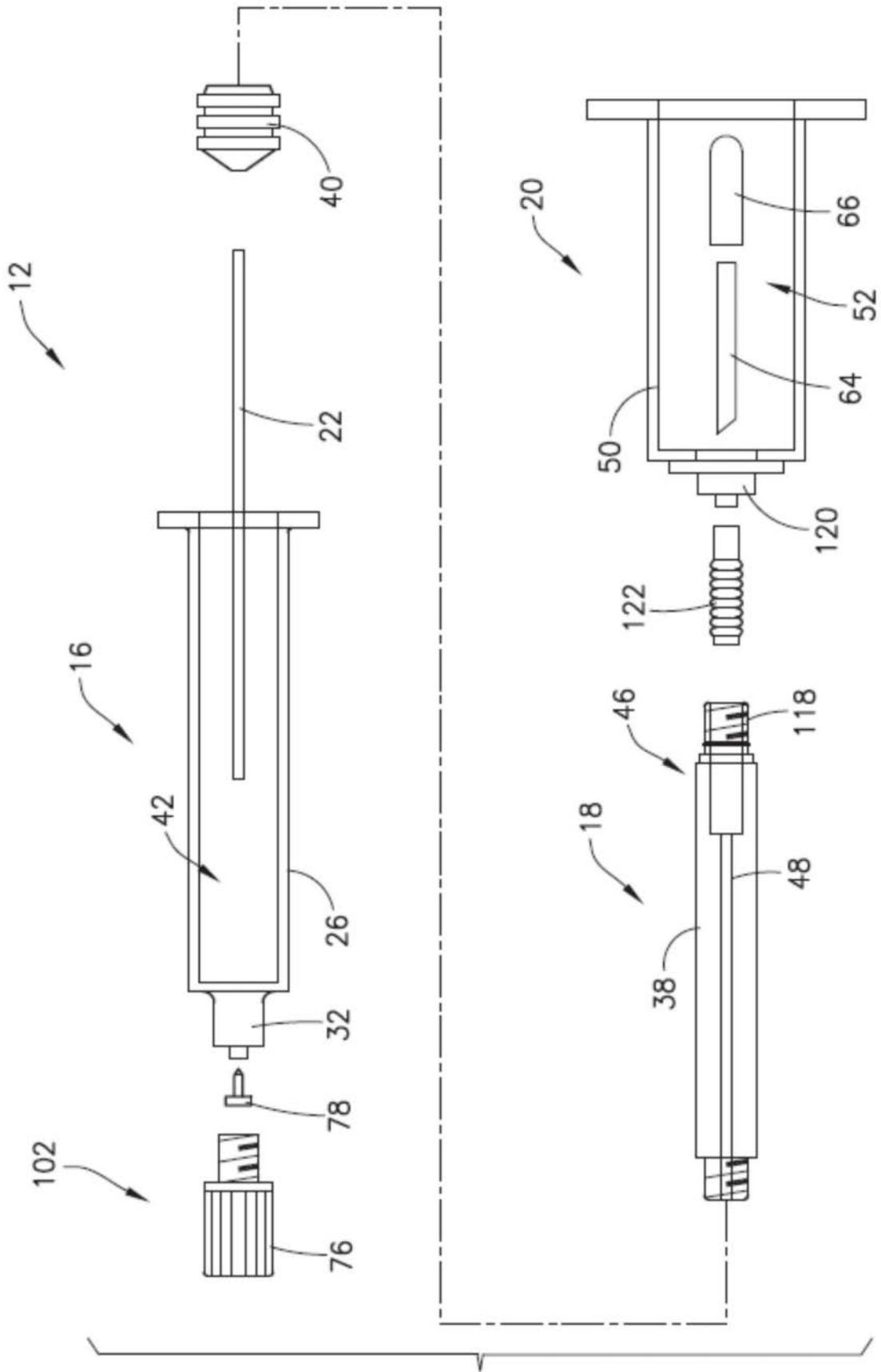


图16