



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105705191 A

(43) 申请公布日 2016. 06. 22

(21) 申请号 201480040225. 8

(22) 申请日 2014. 06. 05

(30) 优先权数据

61/832, 512 2013. 06. 07 US

14/295, 953 2014. 06. 04 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 01. 15

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/041010 2014. 06. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/197656 EN 2014. 12. 11

(71) 申请人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 S·R·艾萨克森

S·T·博尔恩霍夫特 W·F·哈丁

马伊平 S·K·舍夫古尔

(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 王初

(51) Int. Cl.

A61M 25/00(2006. 01)

A61M 39/00(2006. 01)

A61M 25/06(2006. 01)

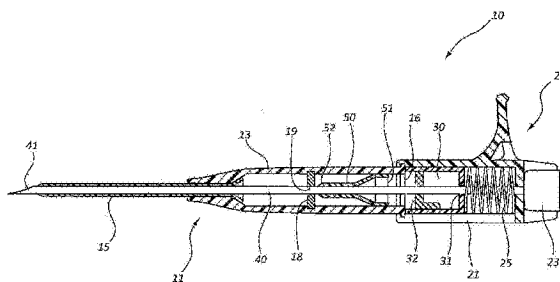
权利要求书3页 说明书9页 附图38页

(54) 发明名称

具有外部针头屏蔽件和内部血液控制隔膜
端持式 IV 导管

(57) 摘要

本发明提供一种脉管外系统 (10), 其包括导管适配器 (13), 所述导管适配器具有构成为用以控制流体流过所述导管适配器的血液控制隔膜 (18), 所述导管适配器还具有构成为用于静脉内插入的导管 (15)。所述脉管外系统还包括隔膜致动器 (50), 所述隔膜致动器可滑动地插入所述导管适配器内, 构成为用于推动通过所述血液控制隔膜, 以提供通过所述血液控制隔膜的流体通路。另外, 所述脉管外系统包括外部安全机构, 所述外部安全机构包括经由系链 (25) 互相连接的针头接口 (21) 和针头屏蔽件 (30), 其中, 所述针头屏蔽件包括构成为用以将导入针头 (40) 的尖锐末端保持在针头屏蔽件内的安全夹 (32)。



1. 一种用于接入患者的脉管的脉管外系统,其包括:

导管适配器,其具有支承导管的远侧端部,并且还包括近侧开口,所述导管适配器具有腔;

接入口,其与所述导管适配器的外表面连接,并且其具有与所述导管适配器的腔流体连通的内腔;

血液控制隔膜,其设置于所述导管适配器的腔内,并且将所述腔分割为近侧流体室和远侧流体室;

可失效阻挡件,其设置于所述导管适配器的腔内,形成与所述接入口的内腔的密封界面;

隔膜致动器,其可滑动地位于所述近侧流体室内,所述隔膜致动器具有底座和探头端部;以及

外部安全机构,其可移动地连接到所述导管适配器的近侧开口,并且包括安全夹,所述安全夹构成为用以固定导入针头的尖锐末端。

2. 如权利要求1所述的系统,其中,所述导入针头还包括由针头接口支承的底座和在所述底座与所述导入针头的尖锐末端之间延伸的主体,所述导入针头的主体被插入通过所述外部安全机构、所述导管适配器的腔以及所述导管,从而所述导入针头的尖锐末端位于所述导管的末端的外部,并且所述针头接口在所述导管插入患者的脉管之前位于所述外部安全机构的附近。

3. 如权利要求2所述的系统,还包括系链,所述系链具有连接到所述针头接口的第一端和连接到所述外部安全机构的第二端。

4. 如权利要求2所述的系统,其中,所述外部安全机构是针头屏蔽件。

5. 如权利要求2所述的系统,其中,所述导入针头的主体通过所述外部安全机构,以在所述导管插入患者的脉管之前将所述安全夹保持在第一位置。

6. 如权利要求5所述的系统,其中,在所述导管插入患者的脉管之后,所述导入针头从所述导管适配器的腔缩回并通过所述外部安全机构的通道,以绕过所述安全夹,从而将所述安全夹从所述第一位置释放到第二位置,其中,所述第二位置阻挡所述外部安全机构的通道,以防止所述尖锐末端从其中通过。

7. 如权利要求6所述的系统,其中,所述系链的长度小于所述导入针头的底座与所述尖锐末端之间的距离。

8. 如权利要求6所述的系统,其中,所述系链防止所述尖锐末端从所述外部安全机构取下。

9. 一种用于制造脉管外系统的方法,所述脉管外系统用于接入患者的脉管,所述方法包括:

提供导管适配器,所述导管适配器具有支承导管的远侧端部,所述导管适配器还包括近侧开口和在所述近侧开口与所述导管之间的腔;

将接入口与所述导管适配器的外表面连接,所述接入口具有与所述导管适配器的腔流体连通的内腔;

在所述导管适配器的腔内设置血液控制隔膜,将所述腔分割为近侧流体室和远侧流体室;

在所述导管适配器的腔内设置可失效阻挡件,形成与所述接入口的内腔的密封界面;

在所述近侧流体室内可滑动地插入隔膜致动器,所述隔膜致动器具有底座和探头端部;以及

将外部安全机构连接到所述导管适配器的近侧开口,所述外部安全机构具有安全夹,所述安全夹构成为用以固定导入针头的尖锐末端。

10.如权利要求9所述的方法,还包括以下步骤:设置用于支承所述导入针头的底座的针头接口,所述导入针头还包括在所述底座与所述尖锐末端之间延伸的主体。

11.如权利要求10所述的方法,还包括以下步骤:将所述导入针头的主体以螺接方式插入通过所述外部安全机构、所述导管适配器的腔以及所述导管,使得所述导入针头的尖锐末端位于所述导管的末端的外部,并且所述针头接口位于所述外部安全机构附近。

12.如权利要求10所述的方法,还包括以下步骤:设置系链,所述系链具有连接到所述针头接口的第一端和连接到所述外部安全机构的第二端。

13.如权利要求10所述的方法,其中,所述外部安全机构是针头屏蔽件。

14.如权利要求10所述的方法,还包括以下步骤:将所述导入针头的主体定位在所述外部安全机构中,使得通过所述导入针头的主体将所述安全夹保持在第一位置。

15.如权利要求14所述的方法,其中,在所述导管插入患者的脉管之后,所述导入针头从所述导管适配器的腔缩回并通过所述外部安全机构的通道,以绕过所述安全夹,从而将所述安全夹从所述第一位置释放到第二位置,其中,所述第二位置阻挡所述外部安全机构的通道,以防止所述尖锐末端从其中通过。

16.如权利要求15所述的方法,还包括以下步骤:选择所述系链的长度,该长度小于所述导入针头的底座与所述尖锐末端之间的距离。

17.如权利要求15所述的方法,其中,所述系链防止所述尖锐末端从所述外部安全机构取下。

18.如权利要求9所述的方法,其中,通过将流体注入所述接入口或者将第二注射设备插入所述接入口,而使所述内腔与所述接入口之间的所述密封界面失效,以便手动地接触和移动所述可失效阻挡件。

19.一种用于接入患者的脉管的脉管外系统,其包括:

导管适配器,其具有支承导管的远侧端部,并且还包括近侧端部开口,所述导管适配器具有腔;

接入口,其与所述导管适配器的外表面连接,并且其具有与所述导管适配器的腔流体连通的内腔;

血液控制隔膜,其设置于所述导管适配器的腔内,并且将所述腔分割为近侧流体室和远侧流体室;

可失效阻挡件,其设置于所述导管适配器的腔内,形成与所述接入口的内腔的密封界面;

隔膜致动器,其可滑动地位于所述近侧流体室内,所述隔膜致动器具有底座和探头端部;

外部安全机构,其可移动地连接到所述导管适配器的近侧开口,并且包括安全夹,所述安全夹构成为用以固定导入针头的尖锐末端,所述导入针头还包括由针头接口支承的底

座,并且具有在所述底座与所述尖锐末端之间延伸的主体,所述导入针头的主体被插入通过所述外部安全机构、所述导管适配器的腔以及所述导管,使得在所述导管被插入患者的脉管之前,所述导入针头的尖锐末端位于所述导管的末端的外部;以及

棘爪,其形成所述安全夹的一部分,并且位于所述导管适配器的近侧边缘,以保持所述外部安全机构与所述导管适配器之间的互锁连接,其中,当所述导入针头从所述外部安全机构取下时,所述安全夹被释放并且所述棘爪从所述近侧边缘脱离,从而将所述外部安全机构从所述导管适配器分离。

20.如权利要求19所述的系统,还包括:

针头接口,其连接到所述导入针头的底座;以及

系链,其具有连接到所述针头接口的第一端和连接到所述外部安全机构的第二端,其中,所述系链具有的长度小于所述导入针头的尖锐末端与底座之间的距离。

具有外部针头屏蔽件和内部血液控制薄膜的端持式IV导管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种具有集成的外部针头安全机构、内部血液控制阀或隔膜以及集成的隔膜致动器的各种静脉内(IV)导管设备。更具体地说,本发明涉及一种具有导管适配器和针头屏蔽件的IV导管组件,所述导管适配器包括血液控制隔膜,所述针头屏蔽件可选择性地连接到所述导管适配器的近侧端部。所述针头屏蔽件构成为用以在对患者进行插管之后卡住和保持导入针头的远侧尖点。将隔膜致动器推动通过血液控制隔膜,以提供通过该血液控制隔膜的流体通路。在一些情况下,作为注射程序的一部分,通过将鲁尔设备插入导管适配器,将隔膜致动器推动通过血液控制隔膜。本发明的一些实施方式还包括针头屏蔽件,所述针头屏蔽件被系到针头接口,从而针头接口、导入针头和针头屏蔽件形成整体结构,在插管程序之后,该整体结构从导管适配器取下。

背景技术

[0002] 通常,脉管接入设备用于使得流体与患者的脉管系统连通。例如,导管用于将流体(诸如普通生理盐水、各种药物和全肠外营养)输注到患者体内并从患者抽取血液或者监视患者脉管系统的各种参数。

[0003] 通常类型的静脉内(IV)导管是针套(over-the-needle)式外周IV导管。如其名称所意味的那样,针套导管安装在具有远侧尖锐末端的导入针头之上。至少导管的远侧部分的内表面紧紧地与针头的外表面接合,以防止导管剥离,从而便于将导管插入血管。导管与导入针头被组装,从而导入针头的远侧末端延伸到导管的远侧末端之外,针头的斜面远离患者的皮肤。导管和引入器针头通常以浅角穿过患者的皮肤插入血管中。

[0004] 为了证实针头和/或导管合适地布置在血管中,临床医生通常确认在导管组件的闪回腔内有血液“闪回”。一旦确认导管被合适地布置在血管中,临床医生可以通过在导入针头和导管的血管远侧上方向下按压在患者的皮肤上,而向血管施加压力。该手指压力封闭了血管,使通过导入针头和导管的进一步血液流动最小化。

[0005] 然后,临床医生可以从导管收回导入针头。导入针头可以被收回到覆盖针头尖锐末端并且防止意外的针头刺伤的针头尖锐末端屏蔽件设备中。通常,针头屏蔽件包括外壳、套管或其它类似设备,这些设备被设计成当针头从患者收回时,针头尖锐末端被拘限/卡在针头尖锐末端屏蔽件内。这些针头尖锐末端屏蔽件设备的目的是将针头尖锐末端容纳在安全位置,从而在针头和针头屏蔽件设备从导管分离之后、而导管则留在原处以提供对患者的静脉内接入时,避免被针头扎伤的可能性。

[0006] 存在各种被设计成用以在插管之后遮挡针头尖锐末端然后从导管组件的剩余部分分离的系统和方法。一些现有的尖锐末端屏蔽件系统将尖锐末端屏蔽件放置于导管组件内,从而将针头屏蔽件的各个表面暴露于存在于导管组件内的血液。当尖锐末端屏蔽件从导管组件取下时,血液可能被轻弹或飞溅,从而使临床医生暴露于血液和血源性致病菌。因此,业内存在着对于具有能够克服现有设备的缺点的尖锐末端遮挡特征的导管组件的需求。在此提供这样的导管组件。

发明内容

[0007] 应对本技术领域尚未被当前可用的脉管接入系统和方法完全解决的问题和需要,开发出本发明。从而,开发这些系统和方法以提供能够保证适当的针头尖锐末端遮挡功能的更为高效的脉管接入系统和方法。

[0008] 一种用于接入患者的脉管的脉管外系统,可以包括:导管适配器,其具有支承导管的远侧端部,并且还包括近侧开口,其中,所述导管适配器包括在其间延伸的腔。所述脉管外系统还包括:血液控制隔膜,其设置于所述导管适配器的腔内,并且将所述腔分割为近侧流体室和远侧流体室。在一些情况下,脉管外系统设置有:隔膜致动器,其可滑动地位于所述近侧流体室内,其中,所述隔膜致动器包括底座和探头端部。所述系统还包括:外部安全机构,其可移动地连接到所述导管适配器的近侧开口,并且包括安全夹,所述安全夹构成为用以固定导入针头的尖锐末端。

[0009] 本发明的一些实施方式还包括:外部安全机构,其具有容纳安全夹的针头屏蔽件,所述安全夹构成为用以将导入针头的尖锐末端保持在针头屏蔽件内。所述外部安全机构还可以包括针头接口,所述针头接口具有用于固定所述导入针头的近侧端部的第一端和构成为用以临时容纳所述针头屏蔽件的第二端,其中,所述针头屏蔽件可滑动地容纳在所述第二端内。所述针头接口可以临时连接到导管适配器,并且构成为用以支承导入针头,导入针头从针头接口向外延伸并且通过导管适配器、隔膜致动器、血液控制隔膜和导管。

[0010] 在一些情况下,本发明包括安全夹,其具有构成为用以防止导入针头的尖锐末端从针头屏蔽件的远侧开口脱出的棘爪或其它结构特征。安全夹还可以构成为用以将针头屏蔽件和导管适配器选择性地相互连接。在一些情况下,外部安全机构构成为用以在导入针头的尖锐末端从导管和导管适配器取下后,从导管适配器的近侧开口取下。

[0011] 本发明的一些实施方式还包括系链,所述系链构成为用以将针头屏蔽件连接到针头接口。所述系链包括连接到所述针头接口的第一端和连接到所述针头屏蔽件的第二端,所述系链具有的长度提供针头接口与针头屏蔽件之间的最大距离,其中,所述最大距离将尖锐末端定位和保持在针头屏蔽件内。本发明的一些实施方式还包括缝隙等具有自密封或自关闭功能的血液控制隔膜。血液控制隔膜进一步构成为用以控制流体通过导管适配器的流动。血液控制隔膜可以被致动或打开,以选择性地允许流体通过导管适配器的腔。

[0012] 本发明的其它实施方式包括具有构成为用以接纳鲁尔适配器的近侧开口的导管适配器。一些实施方式包括具有构成为用以接纳鲁尔适配器(例如一组螺纹或棘爪)的结构特征的近侧开口。

[0013] 本发明的一些实施方式还包括隔膜致动器或构成为用以选择性地被推动通过血液控制隔膜以提供通过其的流体通道的致动器。在一些情况下,所述隔膜致动器包括底座,该底座构成为用以与插入到导管适配器的近侧开口内的鲁尔适配器接触。隔膜致动器可滑动地位于所述导管适配器内,并且构成为用以当与鲁尔适配器接触并且由鲁尔适配器在远侧方向上推动时前行通过所述血液控制隔膜。所述隔膜致动器还包括使导入针头通过的通道,并且其中,当所述隔膜致动器被推动通过血液控制隔膜时,该通道提供近侧和远侧流体室之间的流体连通。

[0014] 本发明的一些实施方式还包括能够在第一位置和第二位置之间移动的安全夹,其

中,第一位置允许尖锐末端通过外部安全机构的远侧开口,第二位置防止尖锐末端通过外部安全机构的远侧开口。

[0015] 本发明的一些实施方式还包括接入口,所述接入口与所述导管适配器连接或者形成导管适配器的一部分。所述接入口包括可以经由注射器或鲁尔适配器等无针连接器接入的内腔。所述导管适配器还包括可失效阻挡件,该可失效阻挡件设置于形成在所述导管适配器的内表面上的环形槽内,形成与所述接入口的内腔的密封界面。在一些情况下,所述可失效阻挡件位于所述导管适配器中,仅经由摩擦装配而被固定。通过将外部设备插入所述接入口的内腔,所述可失效阻挡件失效,从而所述外部设备与阻挡件接触并使其临时失效。在其它情况下,来自外部设备的流体压力在接入口内积聚,直到阻挡件失效,流体被允许越过阻挡件并流入导管适配器的腔内。一旦失效,就提供了接入口的内腔与导管适配器的腔或流体通道之间的流体连通。当外部设备被取下时,可失效阻挡件的弹性性质使阻挡件恢复其管状形状,从而重新建立起与接入口的内腔之间的密封界面。该密封界面防止所述内腔与导管适配器的腔之间的主动流体连通。在一些情况下,所述可失效阻挡件包括非管状形状或结构。

[0016] 本发明的一些实施方式包括用于制造脉管外系统的方法,其中,所述方法包括以下步骤:1)提供导管适配器,所述导管适配器具有支承导管的远侧端部并且还包括近侧开口,所述导管适配器具有腔;2)在所述导管适配器的腔内设置血液控制隔膜,所述血液控制隔膜将所述腔分割为近侧流体室和远侧流体室;3)在所述近侧流体室内能够滑动地定位隔膜致动器,所述隔膜致动器具有底座和探头端部;4)将外部安全机构可移动地连接到所述导管适配器的近侧开口,所述外部安全机构具有安全夹,所述安全夹构成为用以固定导入针头的尖锐末端。

[0017] 本发明的这些和其它特征和优点可以包含到本发明的特定实施例中,并且将从以下说明书和所附权利要求书而变得更加充分显明,或可以通过如后面所阐述的本发明的实践而了解。本发明并不要求将在此说明的所有有利特征和所有优点都包含在本发明的每一个实施例中。

附图说明

[0018] 为了便于理解本发明的上述的和其它的特征和优点,通过参考附图中示出的具体实施例更具体地说明以上简要描述的本发明。这些附图仅描绘出本发明的典型实施例,因此并非用以限制本发明的范围。

[0019] 图1是根据本发明的一个代表性实施例的导管组件的立体图。

[0020] 图2是根据本发明的一个代表性实施例的导管组件的剖面图。

[0021] 图3是根据本发明的一个代表性实施例的图1的导管组件的分解图。

[0022] 图4是根据本发明的一个代表性实施例的、从导管适配器分离了针头屏蔽件组件后的导管组件的剖面图。

[0023] 图5是根据本发明的一个代表性实施例的、连接到鲁尔设备的导管组件的剖面图,其中,隔膜致动器被推动通过血液控制隔膜。

[0024] 图6,如部分A-H所示,提供根据本发明的一个代表性实施例的脉管外接入设备的各种平面图和剖面图。

[0025] 图7,如部分A-E所示,提供根据本发明的一个代表性实施例的脉管外接入设备的各种视图。

[0026] 图8,如部分A-F所示,提供根据本发明的一个代表性实施例的脉管外接入设备的各种视图。

[0027] 图9,如部分A和B所示,提供根据本发明的一个代表性实施例的脉管外接入设备的剖面图。

[0028] 图10,如部分A-D所示,提供根据本发明的一个代表性实施例的脉管外接入设备的各种平面图和剖面图。

[0029] 图11,如部分A-D所示,提供根据本发明的一个代表性实施例的脉管外接入设备的各种平面图和剖面图。

[0030] 图12A-17B提供了这里公开的提供根据本发明的一个代表性实施例的脉管外接入设备的各种可接受的特征组合的各种视图。

具体实施方式

[0031] 参考附图将更好地理解本发明的目前优选的实施例,附图中,相同的附图标记表示功能相同或类似的元件。应当理解,这里一般性描述和在图中示出的本发明的部件能够以各种不同的结构来布置和设计。因此,如附图中所示的以下更详细的说明并非用以限制所要求保护的本发明的范围,而是只表示本发明的目前优选的实施例。

[0032] 参照图1,该立体图表示出结合了外部安全机构的脉管外系统10的例子。在该例子中,脉管外系统10包括导管组件11和包括针头组件20的外部安全机构。导管组件11包括导管适配器13,导管适配器13具有构成为用以支承静脉内导管15的远侧端部14。静脉内导管15构成为用以插入到患者的脉管中,因此可以包括足以接入患者的期望的静脉或动脉的任何长度和直径。导管15还包括与患者的脉管使用兼容的任何材料或材料的组合。例如,在一些实施例中,导管15包括高分子材料,例如聚氯乙烯、聚丙烯、硅胶、聚四氟乙烯、尼龙和/或乳胶橡胶。

[0033] 导管适配器13还包括近侧端部16,近侧端部16具有开口以接入导管适配器13的内腔。在一些实施例中,近侧端部16进一步包括结构特征,以适应各种鲁尔设备向导管适配器13的连接。例如,在一些实施例中,近侧端部16包括一组螺纹。近侧端部16进一步构成为用以兼容性和选择性地接纳针头组件20。

[0034] 针头组件20包括的针头接口21具有远侧开口22,远侧开口22构成为用以兼容性和选择性地接纳导管适配器13的近侧端部16。针头接口21还包括远侧端部23,远侧端部23构成为用以支承和永久性地保持导入针头40的近侧端部。导入针头40还包括远侧尖锐末端41,其螺接通过导管适配器13和导管15,以提供脉管外系统10。一旦完全组装好,针头40的远侧尖锐末端41向远侧延伸超出导管15的末端17。通过这样构成,远侧尖锐末端41暴露,可以用于提供通过患者的皮肤和软组织的开口,从而提供使得导管15的末端17可以被插入患者的脉管的开口。

[0035] 参照图2,导管适配器13还包括位于导管适配器13的内腔中的血液控制隔膜18。血液控制隔膜18将导管适配器13的内腔划分成近侧和远侧流体室,其中,血液控制隔膜18防止各流体室之间的流体连通。在一些情况下,血液控制隔膜18包括导入针头40在组装时插

入的自密封缝隙19或小开口。一旦从导管适配器13取下针头40,缝隙19自动关闭,从而防止各流体室之间的流体连通。从而,血液控制隔膜18防止导管15和远侧流体室内的流体进入近侧流体室并且经由近侧端部16中的开口泄漏到导管适配器13外。

[0036] 导管适配器13还包括隔膜致动器50,该隔膜致动器50构成为用以可滑动地行进并通过血液控制隔膜18,从而提供通过隔膜18的流体通路。隔膜致动器50可滑动地位于近侧流体室内。隔膜致动器50包括朝向近侧端部16并且可经由近侧端部16而接入的底座51。隔膜致动器50还包括朝向并且接近血液控制隔膜18的探头端部52。通过将鲁尔设备插入通过近侧端部16的开口,隔膜致动器50行进通过血液控制隔膜18,以下将对此进行更详细的论述。

[0037] 隔膜致动器50可以包括与在静脉内设备中的使用相兼容的任何材料或材料的组合。通常,隔膜致动器50包括刚性材料。例如,在一些实施例中,隔膜致动器50包括尼龙材料。隔膜致动器50可以进一步包括抗菌涂层或抗凝涂层,以对脉管外组件10提供更多的益处。

[0038] 继续参照图2,针头组件20还包括可滑动地存储在针头接口21的远侧开口中的针头屏蔽件30。针头屏蔽件30包括使导入针头40螺接通过的近侧孔31。针头屏蔽件30还包括针头夹32,针头夹32构成为用以当尖锐末端41位于针头屏蔽件30内时,阻挡其向远侧移动。

[0039] 在一些实施例中,针头屏蔽件30经由系链25连接到针头接口21。如图3所示,系链25构成为用以允许针头屏蔽件30向远侧沿着导入针头40滑动,但防止针头屏蔽件30从针头40完全取下。

[0040] 参照图3和图4,其中以展开的结构表示出脉管外系统10,其代表在插管程序之后各种部件的结构。插管程序使得导管15被插入患者的脉管中。在导管15被正确地插入到患者的脉管中之后,针头接口21沿着近侧方向100移动,从而从针头接口21的远侧开口取下针头屏蔽件30。随着针头接口21沿着近侧方向100移动,导入针头40和尖锐末端41从导管15和导管适配器13缩回。

[0041] 如图4所示,随着针头接口21沿着近侧方向100移动,系链25从针头接口21的远侧开口解开。当针头接口21与针头屏蔽件30之间达到最大距离102时,系链25防止这两个部件之间的进一步的分离或距离。尖锐末端41完全从导管适配器13缩回,以小于最大距离102的距离进入针头屏蔽件30。

[0042] 在一些实施例中,如图4所示,一旦尖锐末端41已经向近侧被拉过安全夹32,安全夹32就重新定位于针头屏蔽件30内,以阻挡和防止尖锐末端41脱离针头屏蔽件30。从而,尖锐末端41被拘限在针头屏蔽件30内。具体地说,针头屏蔽件30防止尖锐末端41脱出针头屏蔽件30的远侧端部,系链25通过防止针头屏蔽件30与针头接口21之间的分离超过最大距离102,来防止尖锐末端41脱出针头屏蔽件30的近侧端部。

[0043] 在一些实施例中,安全夹32进一步构成为用以牢固地保持针头屏蔽件30和导管适配器13的导管近侧端部16之间的连接。在某些情况下,安全夹32进一步包括棘爪或其它特征件,其当安全夹32被保持在第一位置时,选择性地和/或暂时性地与近侧端部16的表面互相连接。安全夹32的第一位置通过导入针头40和安全夹32之间的接触而被保持。当导入针头40沿着近侧方向100缩回而超过安全夹32时,安全夹32从第一位置被释放,重新定位以阻挡尖锐末端41,使之不能向远侧脱出针头屏蔽件。当安全夹32重新定位时,棘爪或其它特征

件释放近侧端部16的表面,从而如图所示,允许导管适配器13与针头屏蔽件30物理分离。

[0044] 现在参照图5,其中表示出从针头屏蔽件30分离后的导管适配器13。在一些实施例中,通过将鲁尔适配器110或其它设备插入导管适配器13的近侧端部或开口16,经由导管组件11来接入患者的脉管。在某些情况下,鲁尔适配器110包括被插入开口16并且与隔膜致动器50的底座51接触的探头112。当探头112被插入开口16时,探头112与隔膜致动器50接触,沿着远侧方向200在近侧流体室内推动隔膜致动器50。当探头112被进一步插入开口16时,隔膜致动器的探头端部52被推动通过血液控制隔膜18的缝隙19,从而经由远侧流体室提供鲁尔适配器110与导管15之间的流体连通。

[0045] 本发明的一些实施例提供一次性使用的隔膜致动器,其中,隔膜致动器在鲁尔设备从导管适配器取下后保持通过血液控制隔膜的通路。在另一些实施例中,本发明提供多次使用的隔膜致动器,其中,隔膜致动器在鲁尔设备从导管适配器取下后自动地从血液控制隔膜取下,从而关闭通过血液控制隔膜的通路。

[0046] 例如,在一些实施例中,当鲁尔适配器110从近侧端部16取下后,随着隔膜18的缝隙19恢复其关闭位置,隔膜致动器50沿着近侧方向100移动。从而,当鲁尔适配器110断开连接时,防止远侧流体室和导管15内的流体绕过隔膜18。在另一些实施例中,当鲁尔适配器110从近侧端部16取下后,隔膜致动器50仍旧位于隔膜18的缝隙19内,从而保持通过隔膜18的流体通路。

[0047] 这里公开的各种部件和部分可以包括实现本发明的益处所期望或所需要的任何形状或结构。例如,针头屏蔽件30可以利用横向阻挡件来实现集成的末端保护,该横向阻挡件在安全夹32的近侧端部包含类似垫圈的孔,以卡住导入针头40的外表面上的特征件,例如卷筒或套圈。可替代地,安全夹32可以划分成两片或更多片。例如,夹32的第一片可以提供针头屏蔽件30与导管适配器13之间的互锁作用。夹32的第二片可以提供阻止尖锐末端41沿着远侧方向200从针头屏蔽件40脱出的作用。可替代地,夹32的第二片可以包括孔,该孔的直径大于针头40的外径,但小于针头40的外表面上的特征件的外径。这样,夹32的第二片可以防止针头屏蔽件30与针头40完全分离,从而将尖锐末端41拘限在针头屏蔽件30内。夹32可以进一步包括非摩擦涂层,以当沿着近侧方向100从导管适配器13撤回针头40时,减小针头40上的阻力。

[0048] 在某些情况下,血液控制隔膜18进一步包括各种空气口和其它特征件,以允许在插管期间控制导管15中的闪回。例如,在一些实施例中,导管适配器13包括配置为接纳和保持隔膜18的凹面。在某些情况下,凹面进一步包括多个槽,其形成隔膜18的外周面与凹面之间的空气通道。此外,在某些情况下,所述多个槽将远侧和近侧流体室互相连接,从而允许远侧流体室内的空气压力通过该多个槽而释放到近侧流体室内。这样,防止空气压力在远侧流体室内过度积聚,从而允许血液在插管期间作为闪回进入远侧流体室内。可替代地,隔膜18的外周面可以包括多个槽,从而形成隔膜的外表面与导管适配器13的凹面之间的多个空气通道。

[0049] 现在总体参照图6A-9B,其中表示出本发明的各种替代的和代表性的实施例。具体地说,图6A-9B显示出脉管外系统10的各种替代结构。图6A-9B还进一步显示出用于脉管外系统10的各种替代部件和结构。

[0050] 现在参照图6A-6H,其中以各种平面图和剖面图表示出插管之前的组装的脉管外

系统10。在一些情况下,导管适配器13还包括针头帽102,针头帽102构成为用以在使用前接纳和罩住针尖41和导管15。针头帽102包括在导管适配器13的远侧端部上方摩擦装配的近侧端部。在插管之前,将针头帽102从导管适配器13取下并丢弃。

[0051] 在一些情况下,系统10还包括与导入针头40的近侧端部流体连通的闪回腔110。闪回腔110包括能够与例如血液等生物流体一起使用的透明材料。导入针头40还包括位于远侧尖锐末端41附近的窗43。当尖锐末端41被插入患者的脉管时,血液流过窗43并且流入针头40的外表面与导管15的内壁面之间的空间。这一血液可以通过导管的透明壁看到,从而向护理者提供尖锐末端41正位于患者静脉中的可视信号。多余的血液通过导入针头40的中空内部,流入闪回腔110。闪回腔110收集多余血液,提供对于针头和导管准确置于血管中的进一步确认,并且防止不希望地暴露至护理者。在一些情况下,闪回腔110经由通气配件连接到针头接口21,从而随着液体从针头40的近侧端部和开口进入,闪回腔110内的气体或空气被排出。

[0052] 在一些情况下,闪回腔110中收集的多余血液被保留用于临床测试或其它类型的诊断程序。在这些情况下,可以在针头40和系统10的其它可丢弃部件的丢弃之前,将闪回腔110选择性地从针头接口23取下。

[0053] 在一些实施例中,针头屏蔽件30包括垫圈33,垫圈33形成针头40螺接通过的近侧孔。针头40还包括与远侧尖锐末端41相邻的卷筒或套圈,其直径大于垫圈33中的开口的直径。这样就防止该卷筒或套圈沿着近侧方向100通过垫圈33。在一些实施例中,尖锐末端41与卷筒或套圈之间的距离构成为使得:当卷筒或套圈与垫圈33接触时,尖锐末端41完全位于针头屏蔽件30内。

[0054] 现在参照图7A-7E,其中表示出脉管外系统10的各种剖面图。在一些实施例中,针头屏蔽件30包括夹子32,在插管之前,夹子32被针头40保持为压缩构造。当针头40从导管15缩回并且尖锐末端41向近侧被拉过夹子32时,夹子32被释放,挡板37覆盖并阻挡孔39,从而防止远侧尖锐末端41经由孔39脱出针头屏蔽件30。在一些实施例中,夹子32包括V形夹。

[0055] 在一些情况下,当处于压缩结构时,夹子32的棘爪45或其它结构与导管适配器13的一部分交叉并牢固地将其保持。例如,在一些情况下,棘爪45与导管适配器13的近侧边缘交叉。当夹子32在尖锐末端41缩回到针头屏蔽件30内后被释放时,夹子32的棘爪45释放导管适配器13,从而允许这两个部件分离。从而,针头屏蔽件30和导管适配器13在远侧尖锐末端41缩回之前牢固地相互连接,并且能够在远侧尖锐末端41安稳地罩在针头屏蔽件30内时分离。

[0056] 如前面所论述的那样,在一些实施例中,血液控制隔膜18包括形成在隔膜18的外周面上的一个或多个空气通道181。通道181提供导管适配器13的内表面与隔膜18的外表面之间的流体和/或空气通路。可替代地,可以通过在隔膜18所在的位置处在导管适配器13的内表面上开槽,来设置空气通道。

[0057] 血液控制隔膜18可以进一步包括形成在隔膜的远侧面上的血液毛细作用孔183。孔183被定位成和构成为用以当导入针头40从导管适配器13缩回时,从导入针头40的外表面吸收多余血液。孔183还可以在插管期间吸收作为闪回泄漏到导管适配器13内的多余血液。

[0058] 隔膜致动器50包括近侧端部51,近侧端部51构成为用以当外部物体插入到导管适

配器13的近侧开口时,被接触并被推动通过隔膜18的缝隙或开口19。隔膜致动器50包括远侧端部53,远侧端部53位于隔膜18附近,其尺寸允许缝隙19的部分或完全穿过。在一些情况下,远侧端部53仅接触隔膜18并使其变形,从而使缝隙19偏置成开放构造。

[0059] 在一些情况下,隔膜致动器50不能在插入通过缝隙19后从隔膜18取下。一旦被插入,隔膜致动器50就提供和/或打开通过隔膜18的永久性通道。从而,隔膜致动器50可以构成成为一次性使用。在另一些情况下,隔膜致动器50构成成为用以当隔膜致动器50没有沿着远侧方向200被积极推动时或者经由外部设备被保持在位时,自动地从缝隙19移出或者退回。例如,在一些情况下,防止隔膜致动器50完全穿过缝隙19。从而,当外部设备从导管适配器13取下时,隔膜18的弹性性质将缝隙19自关闭,从而将远侧端部53从缝隙19退出。从而,隔膜致动器50可以构成成为多次使用。

[0060] 隔膜致动器50可以进一步包括一个或多个流动干扰特征件55。特征件55构成成为用以对在隔膜致动器50的附近通过导管适配器13的流体提供干扰。在一些情况下,隔膜致动器50包括使隔膜致动器50的内表面与外表面或周边之间的流体转向的一个或多个翅片和/或窗55。翅片55还可以构成成为可滑动地位于导管适配器13的内表面上的环形槽57内。与翅片55和环形槽57之间的相互作用防止隔膜致动器50从导管适配器13的近侧开口移除。环形槽57还可以构成成为用以防止远侧端部53通过隔膜18的过度插入。

[0061] 在一些情况下,如图8A-8C所示,针头屏蔽件30包括夹子32,夹子32具有远侧端部,其构成成为用以阻挡屏蔽件30的远侧孔,并且针头屏蔽件30还包括近侧端部形成垫圈33。夹子32的远侧端部由于远侧孔中针头40的存在而从远侧孔偏置。在插管并且远侧尖锐末端41缩回到针头屏蔽件30内后,夹子32的远侧端部从其偏置位置释放并且阻挡远侧孔,从而防止远侧尖锐末端41从安全屏蔽件30脱出。垫圈33的孔具有的直径,允许针头40从其中滑动通过,但防止位于远侧尖锐末端41附近的针头40上的卷筒47或套圈通过。从而,夹子32的远侧和近侧端部将远侧尖锐末端41拘限在针头屏蔽件30内,如图8C所示。针头屏蔽件30可以还包括延伸的远侧鼻部35,鼻部35经由摩擦装配牢固地和选择性地将针头屏蔽件30和导管适配器13互锁。

[0062] 在一些情况下,夹子32还可以被划分成两片或更多片。例如,第一片可以构成成为用以提供互锁作用以释放导管适配器13,第二片可以构成成为用以将套圈或卷筒拘限在针头40上,从而防止针头40的近侧或远侧移动。参照图9A和9B,针头屏蔽件30可以进一步包括第一夹32a和第二夹32b,其中,第一和第二夹32a和32b构成成为用以将针头40的远侧尖锐末端41保持在针头屏蔽件30内。在一些情况下,第一夹32a进一步构成成为用以如前所述将针头屏蔽件30和导管适配器13互相连接。

[0063] 在一些情况下,夹子32与作为壳体的第二部件一起使用。夹子32也可以仅用作安全机构,而第二部件提供互锁特征件。例如,在一些实施例中,第二部件包括多个指部,这些指部构成成为用以与导管适配器13的鲁尔连接器重叠,以经由摩擦界面将导管适配器13和针头屏蔽件30互锁。

[0064] 如图10A-17B所示,本发明的任意实施例都可进一步包括接入口302。接入口302通常包括导管适配器313的一部分。在一些情况下,接入口302包括连接到导管适配器313的外表面的柱体,该柱体具有与导管适配器313的内腔或流体通道流体连通的内腔304。接入口302还包括构成成为用以接纳例如无针连接器等的外部设备的内径。在一些情况下,接入口

302包括防止口302受到污染的可移动帽或盖306。在一些情况下,盖306被铰接到接入口302的底座。

[0065] 在一些实施例中,系统300还包括可失效阻挡件310,该阻挡件310坐落在形成于导管适配器313的内表面上的环形槽内,并且介于内腔304与导管适配器313的流体通道之间。在一些情况下,阻挡件310包括管状阀,该管状阀具有的外表面形成与内腔304的界面。当外部设备被插入内腔304并且与阻挡件310的暴露的外表面接触时,阻挡件310失效。当被外部设备接触时,阻挡件310的管状结构轻微溃缩,从而打破阻挡件310的外表面与内腔304之间的界面。然后流体可以追加到导管适配器313的流体通道或腔内。可替代地,在一些情况下,来自外部设备的流体压力在接入口302内积聚,直到阻挡件310的外表面与内腔304之间的界面失效。然后接入口302内的流体经由暂时失效的阻挡件310追加到导管适配器313的流体通道或腔内。当取下外部设备时,弹性的可失效阻挡件310恢复其原来形状,从而重新建立与内腔304的密封界面。

[0066] 现在参照图10A-10D,在各种平面图和剖面图中表示出插管之前的组装脉管外系统300。在一些实施例中,系统300包括在接入口302的下游或远侧位于导管适配器313内的血液控制隔膜18。从而,系统300还包括细长的隔膜致动器350。细长的隔膜致动器350包括伸长的远侧端部353,该远侧端部353构成为用以通过可失效阻挡件310并且位于隔膜18的附近。该类型的堆叠或平行结构使得导管适配器313的全长能被缩短。

[0067] 在另一些实施例中,如图11A-11D所示,系统300包括在接入口302的上游位于导管适配器313内的血液控制隔膜18。在这些实施例中,系统300包括正常长度的隔膜致动器50。不同于导管适配器313的长度缩短,这些实施例的线性或串行结构可以要求导管适配器313的全长被伸长。

[0068] 系统300可以包括这里公开的外部针头屏蔽件、内部血液控制隔膜和隔膜致动器的任意组合。图12A-17B表示出各种可接受的组合的例子。如前所述,图1-9B所述的任意实施例都可以被修改,以包括图10A-17B所示的实施例的任何特征,具体地说,这些实施例可以被修改以包括接入口302和可失效阻挡件310。

[0069] 在一些情况下,如图14B、14C所示,系统300可以包括卷筒或套圈保持垫圈33。接入口302可以进一步包括构成为用以将帽306保持在口302的外表面上的一个或多个隆起或向外的突起。

[0070] 在不脱离如这里广义地描述的和后面要求保护的本发明的结构、方法或其它基本特征的情况下,本发明可以以其它特定的形式来体现。所描述的实施例要在所有方面被认为是仅仅说明性的且不是限制性的。本发明的范围因此由所附权利要求书指示而不由以上描述指示。所有落入权利要求的等同方案的含义和范围内的变化都被包含在它们的范围内。

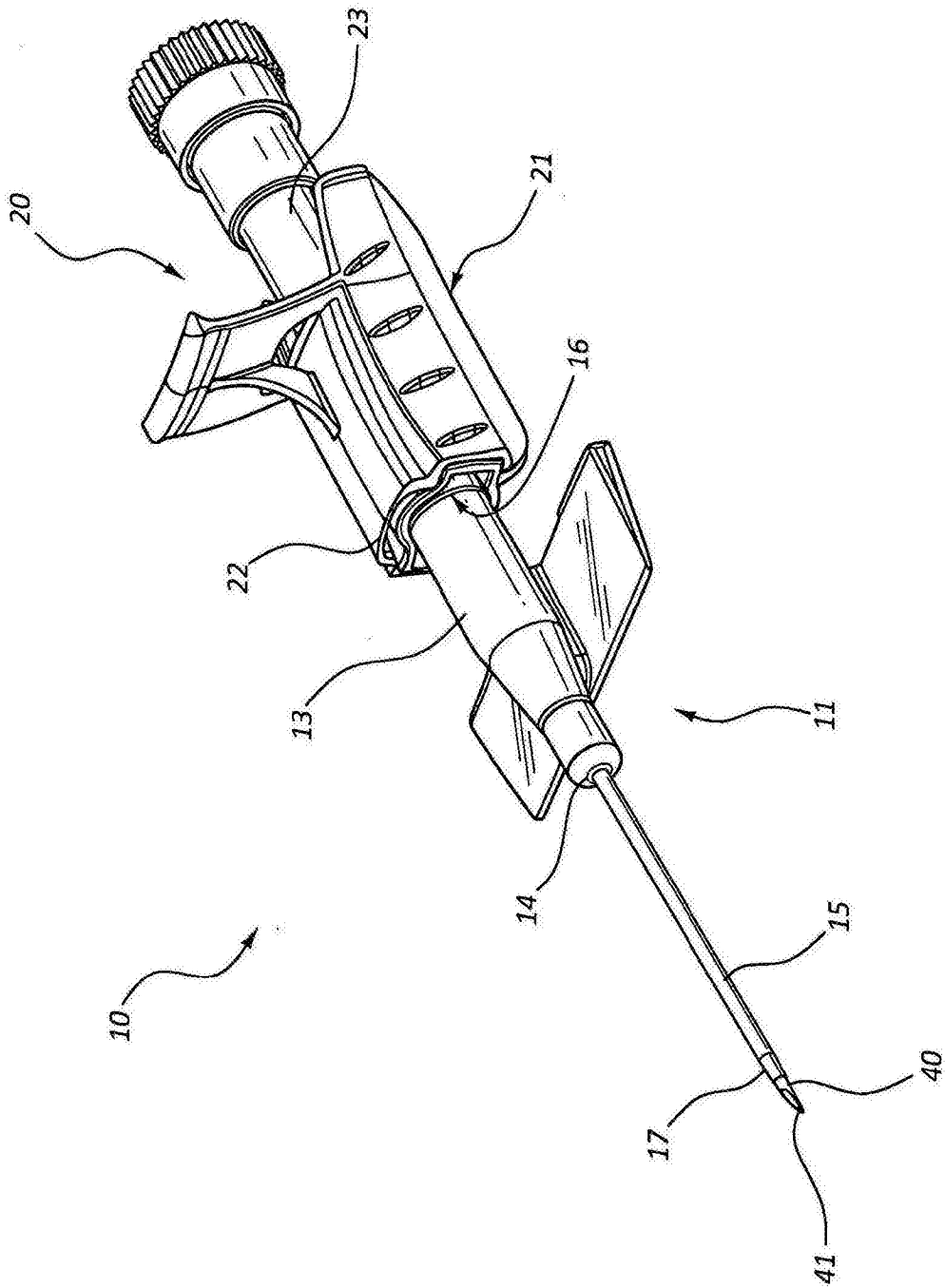


图1

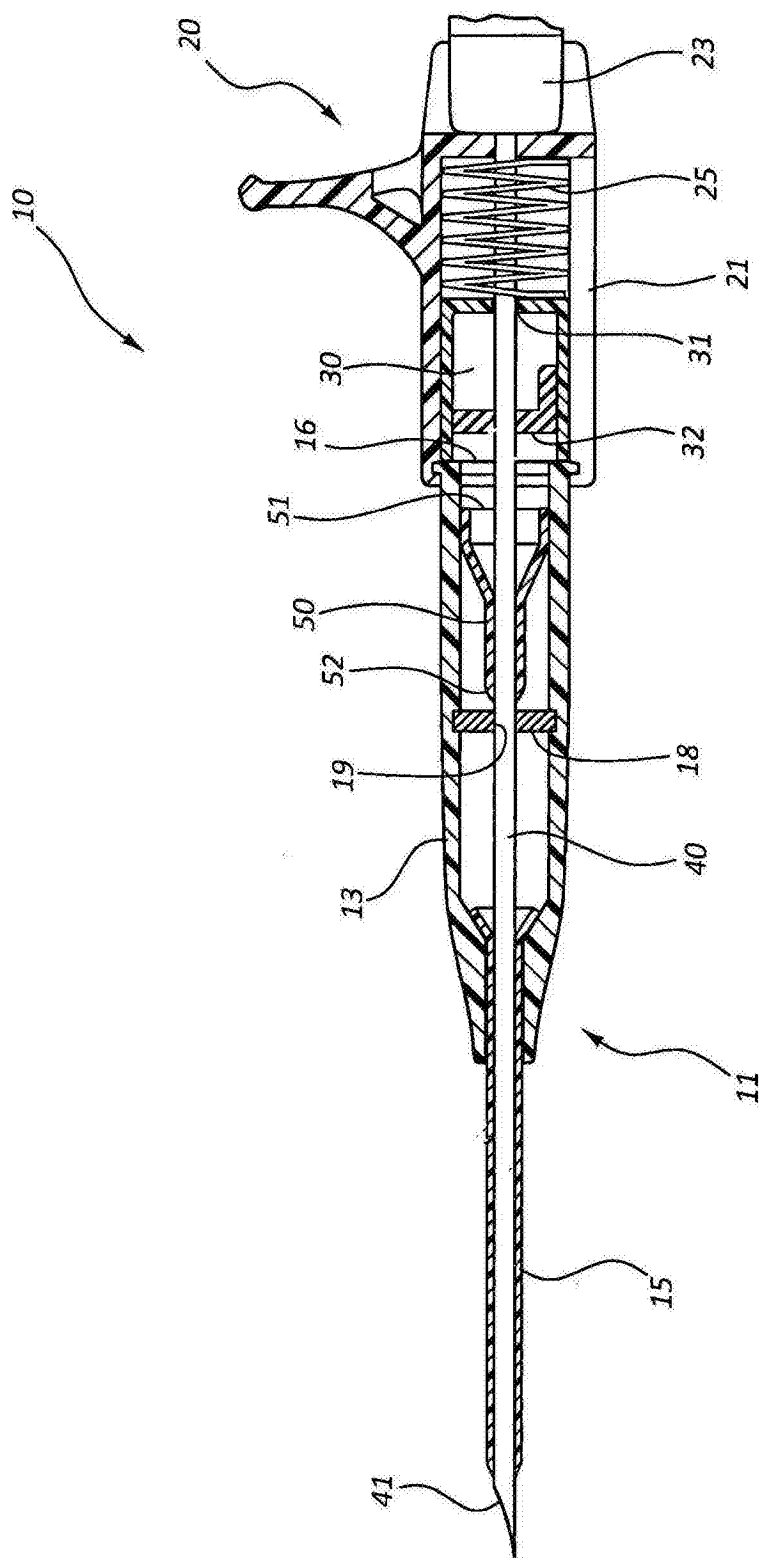


图2

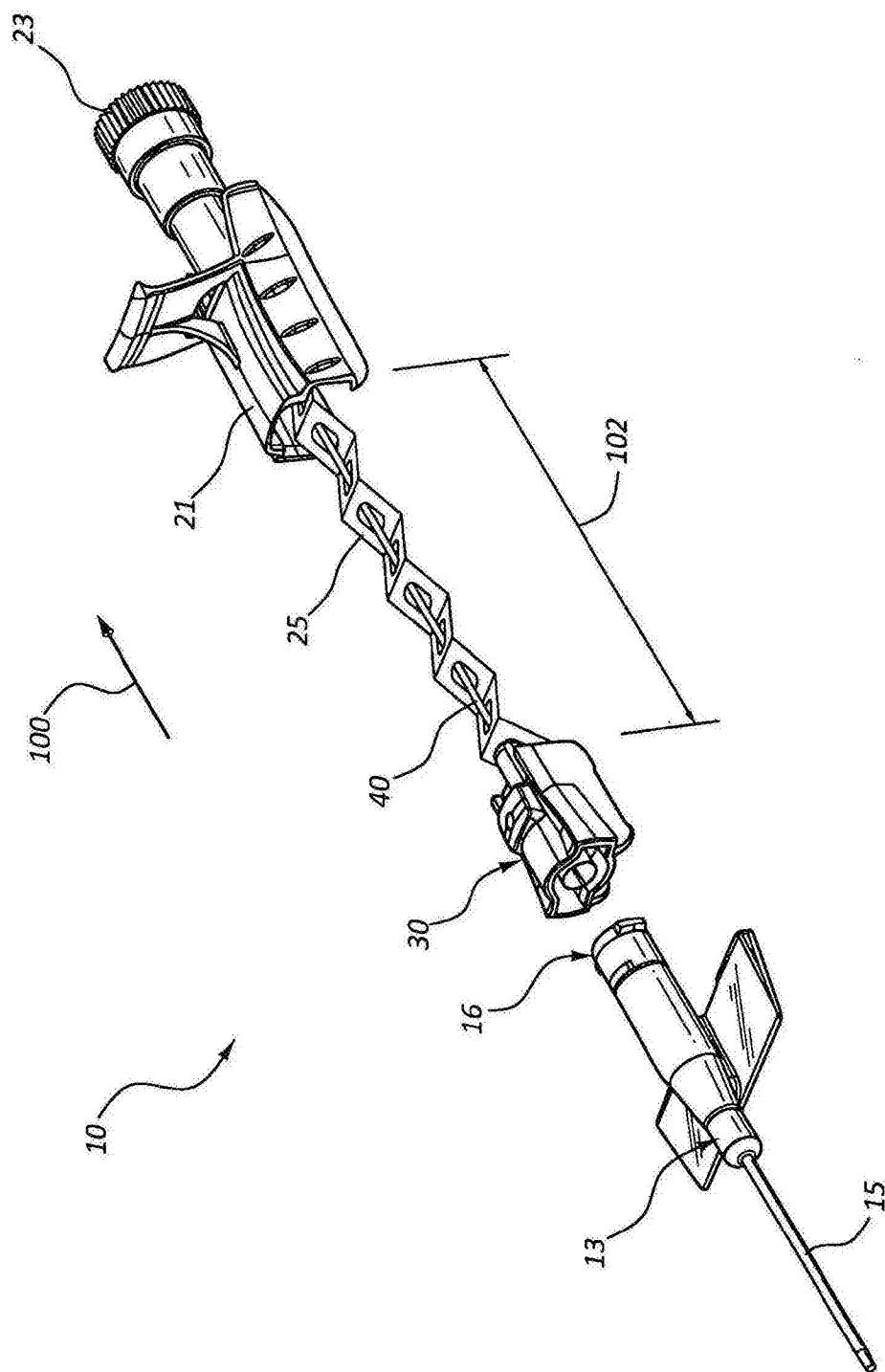


图3

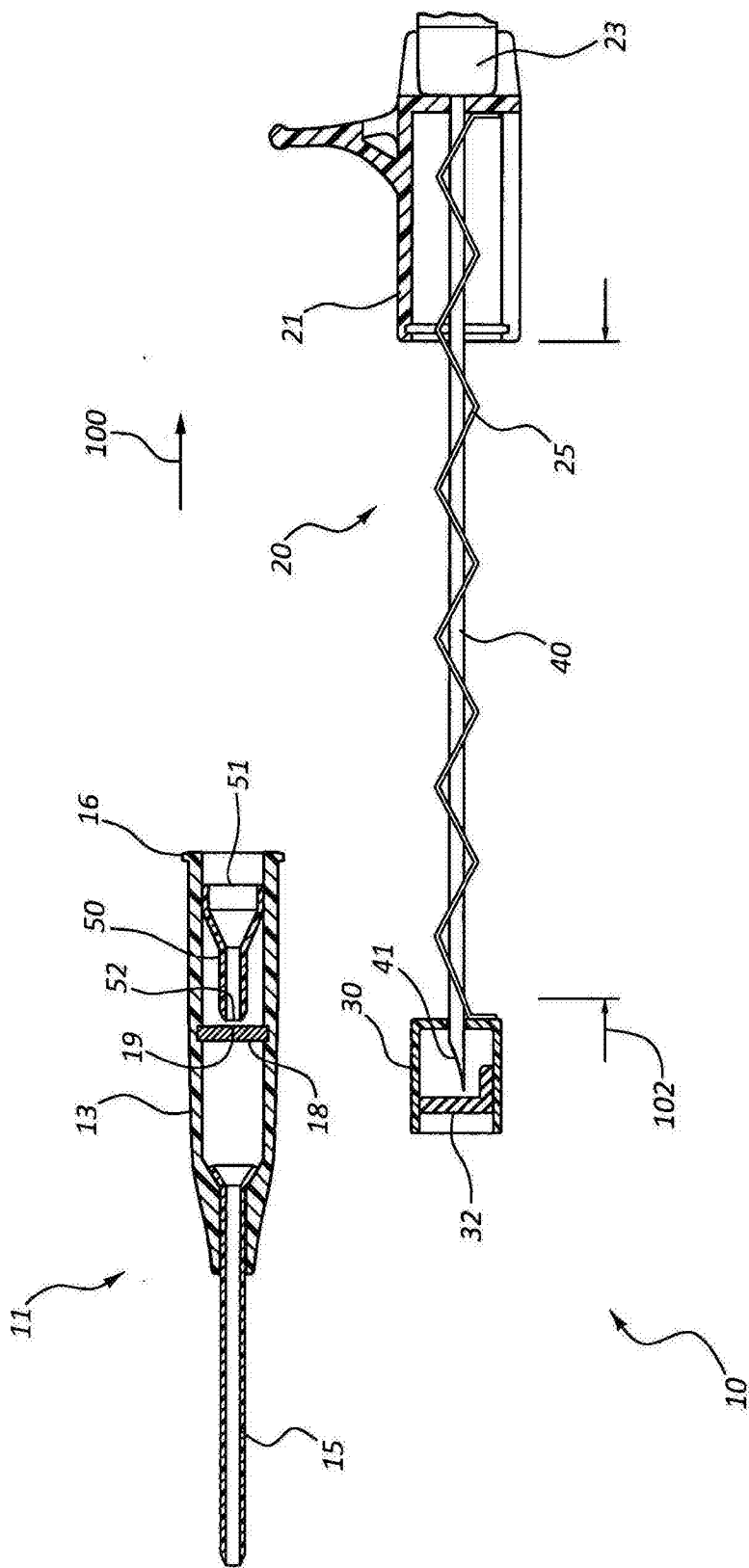


图4

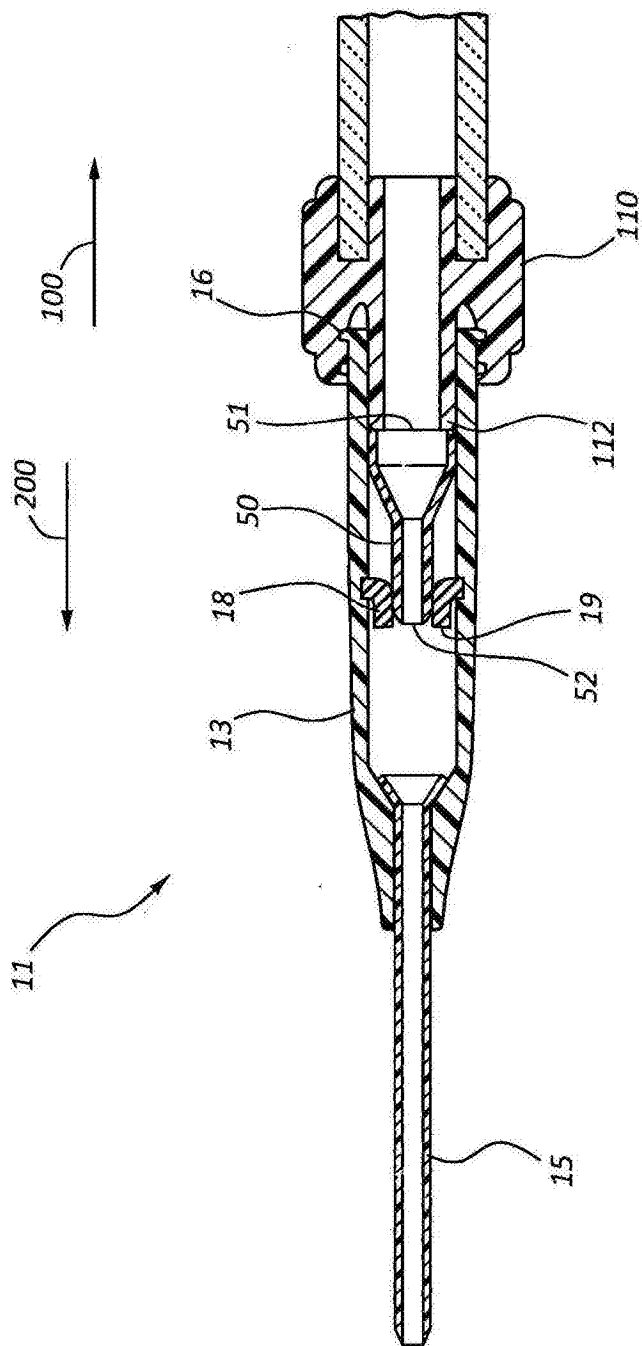


图5

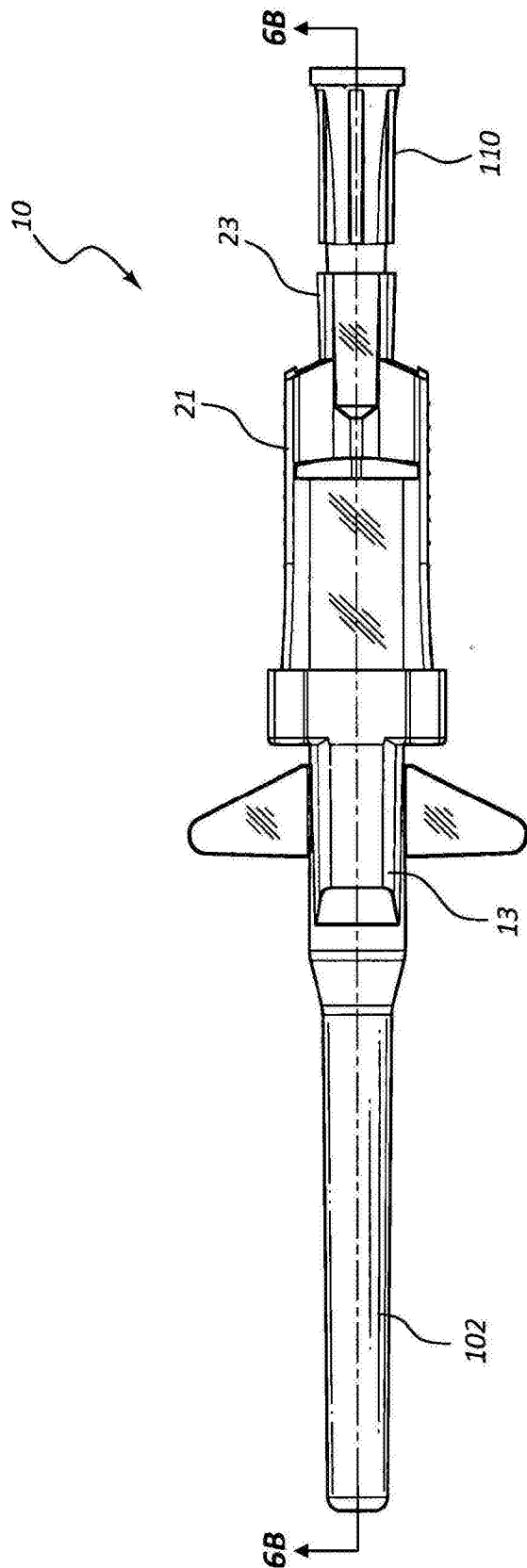


图6A

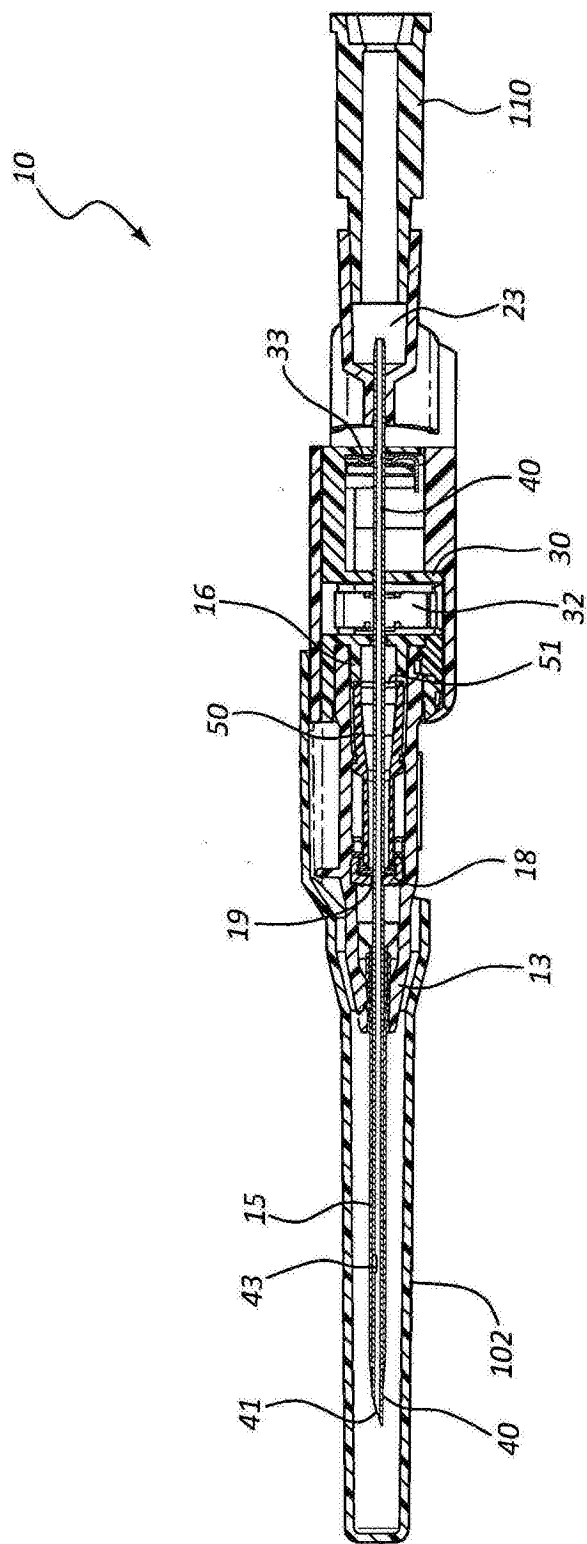


图6D

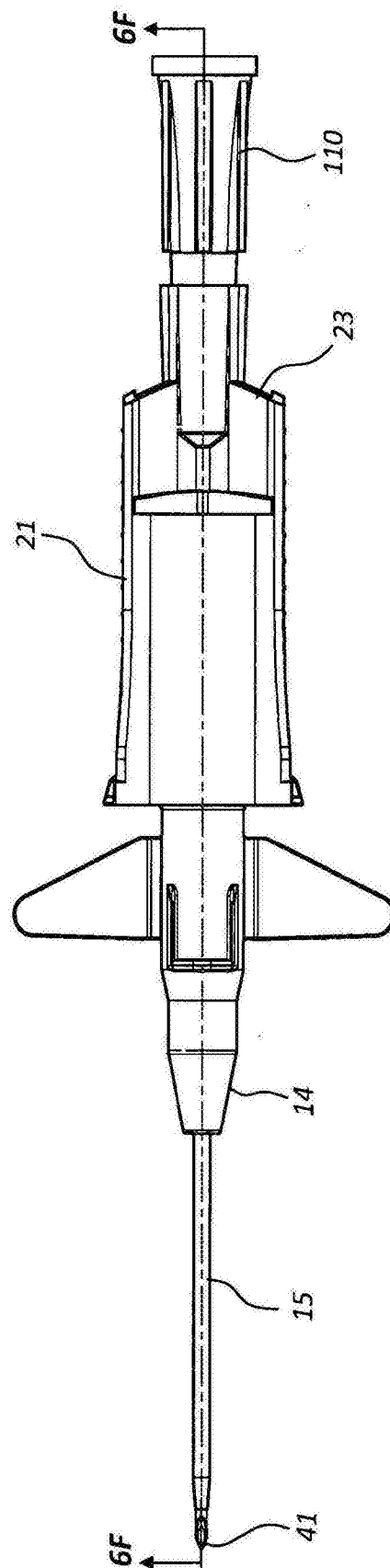


图6E

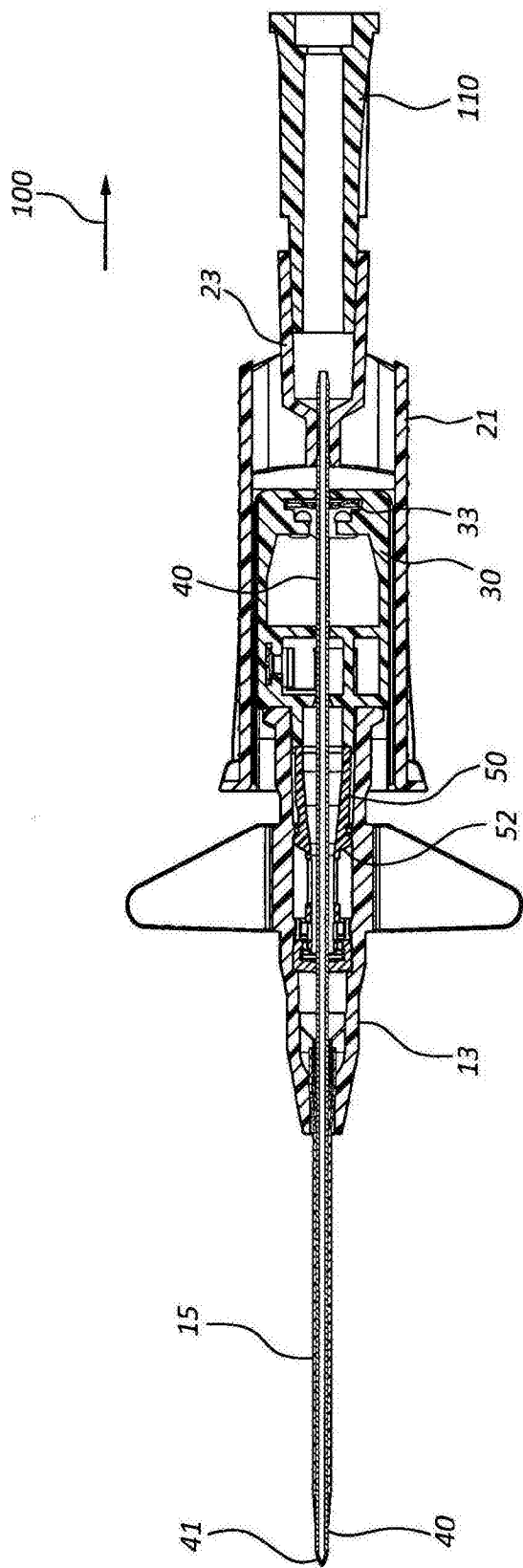


图6F

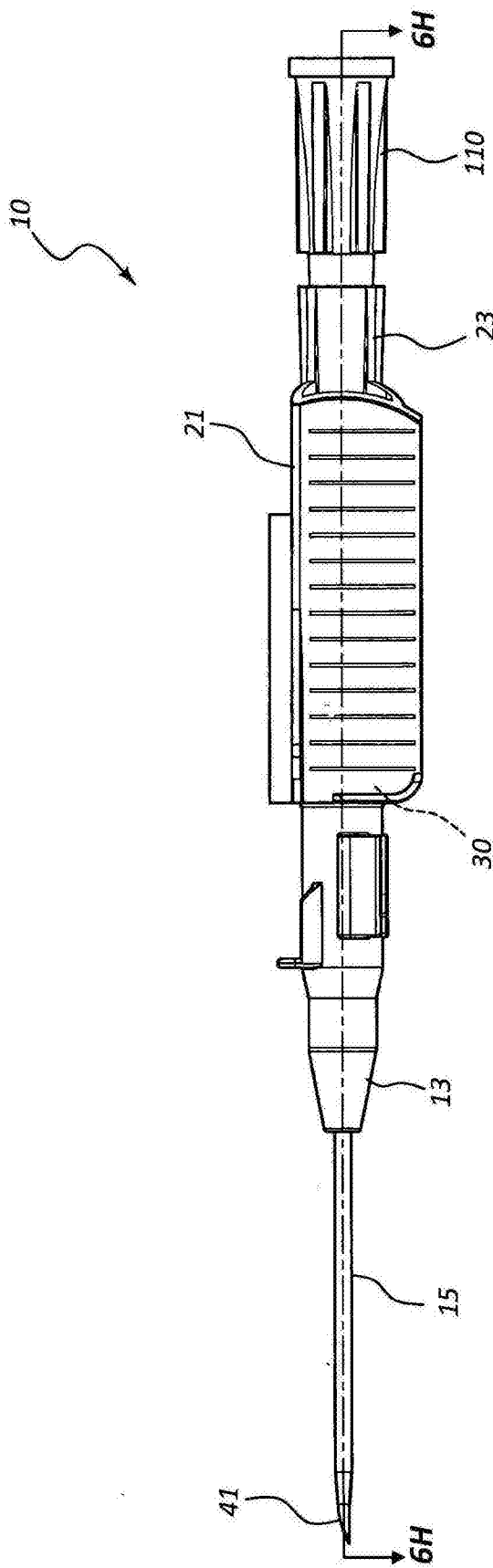


图6G

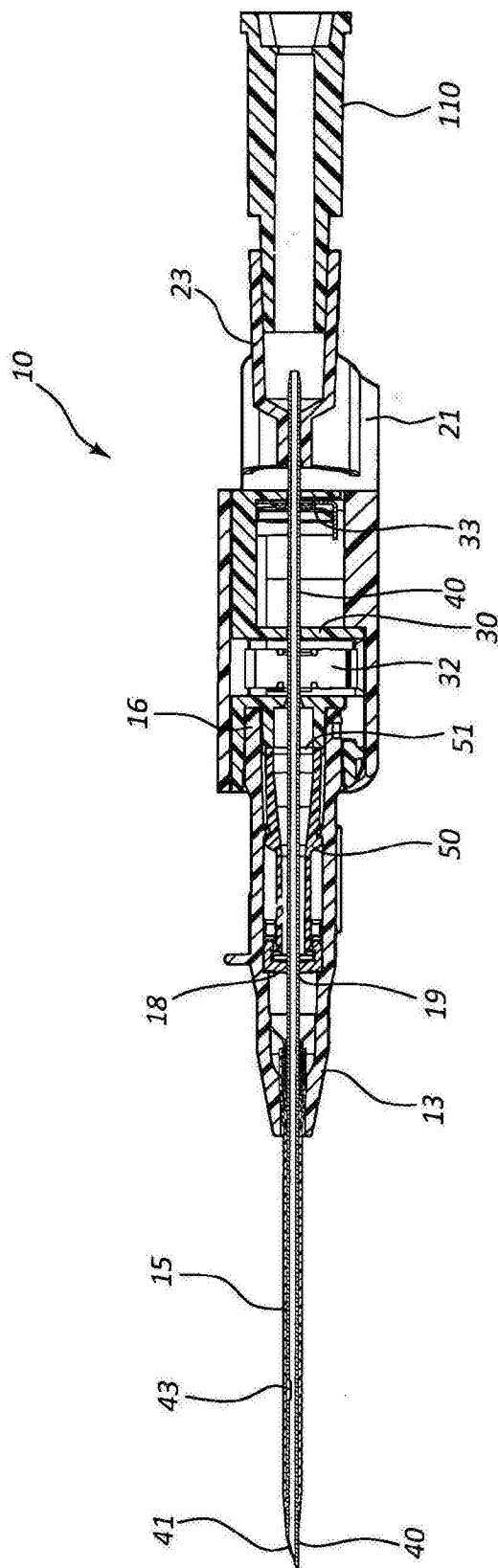


图6H

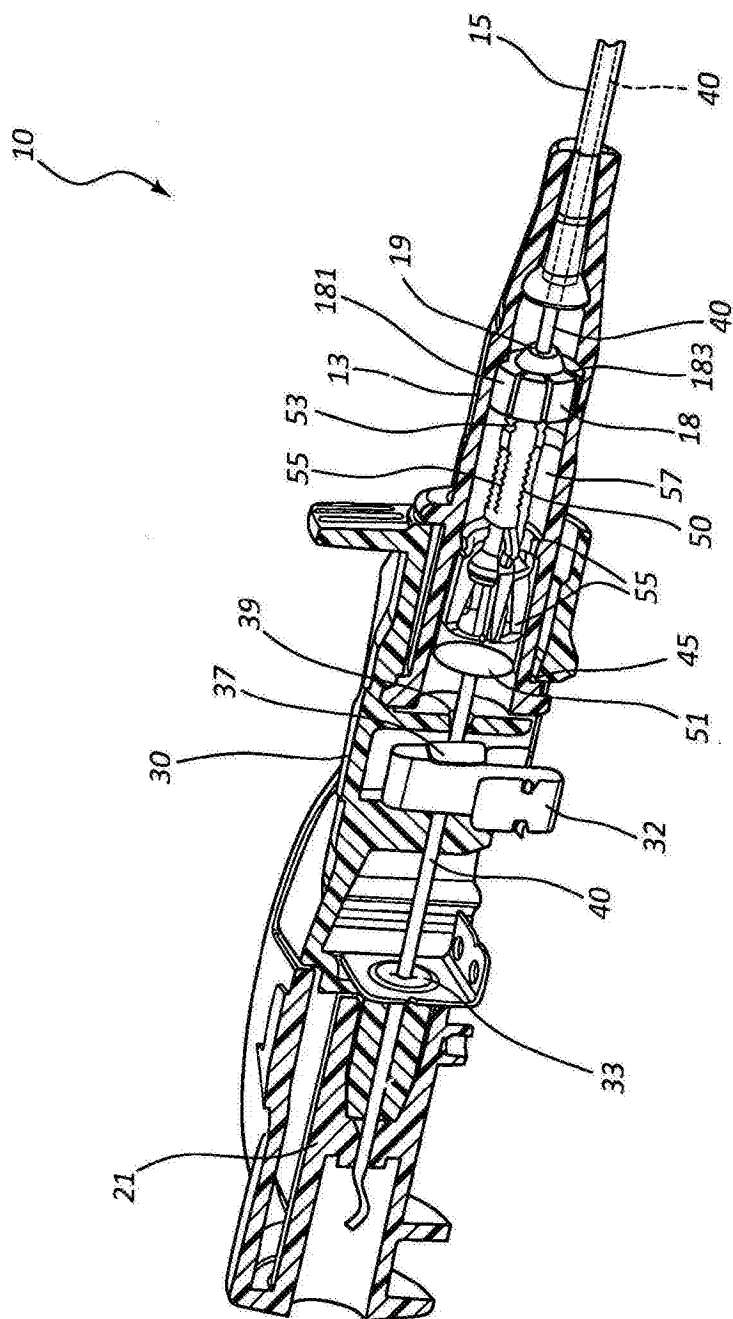


图7A

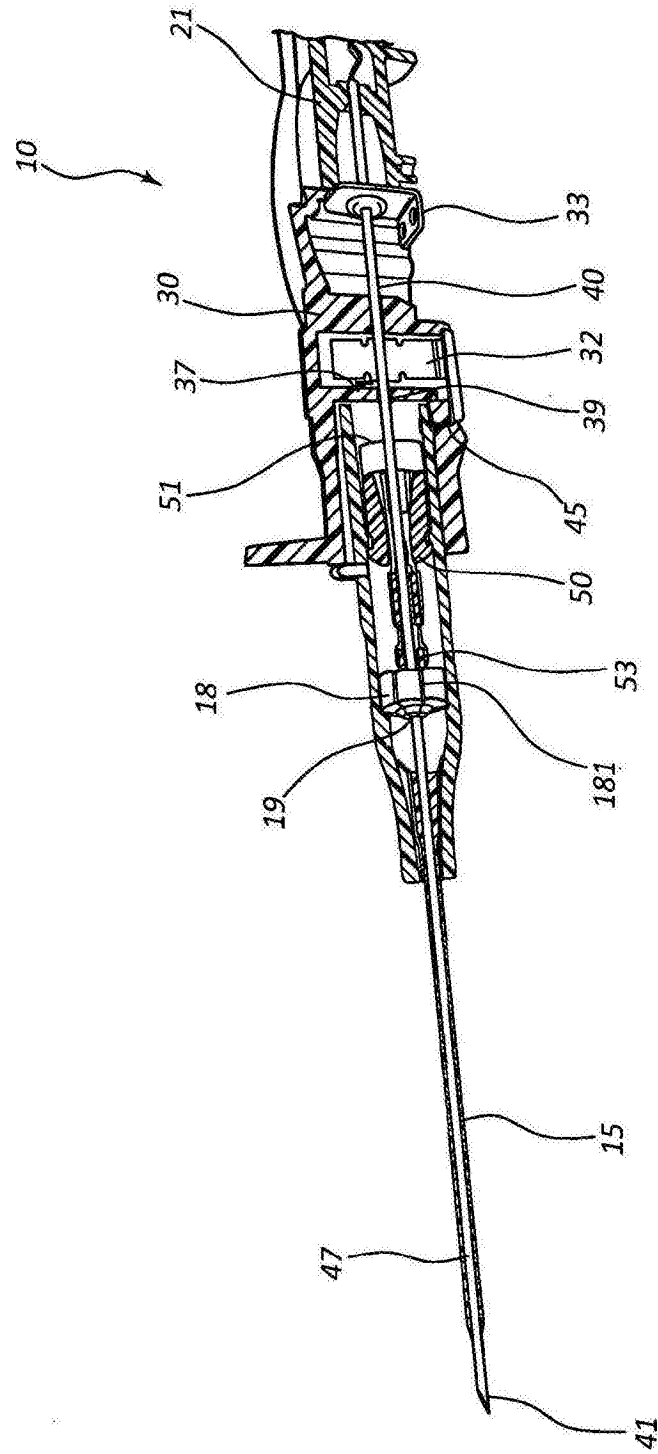


图7B

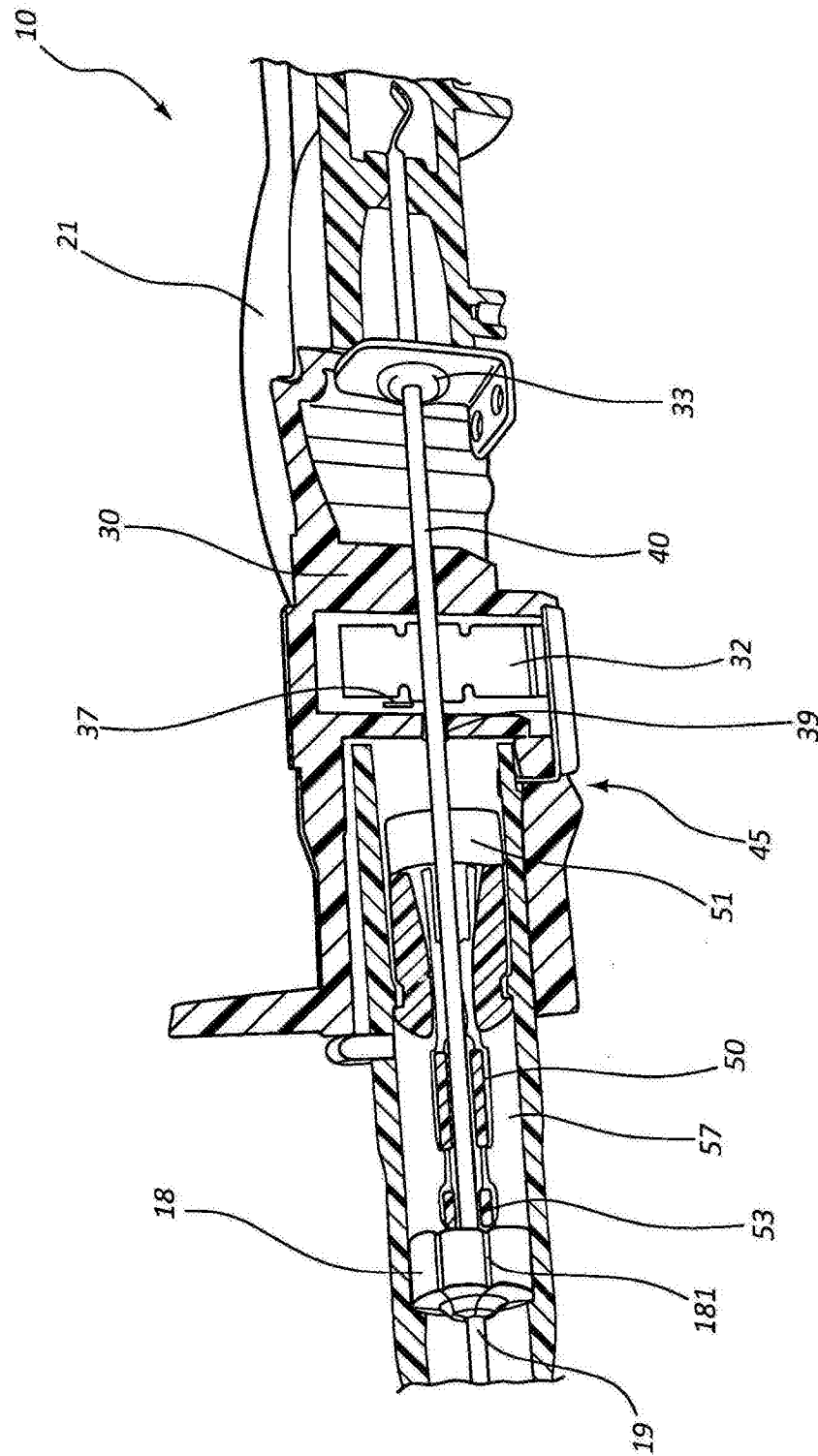


图7C

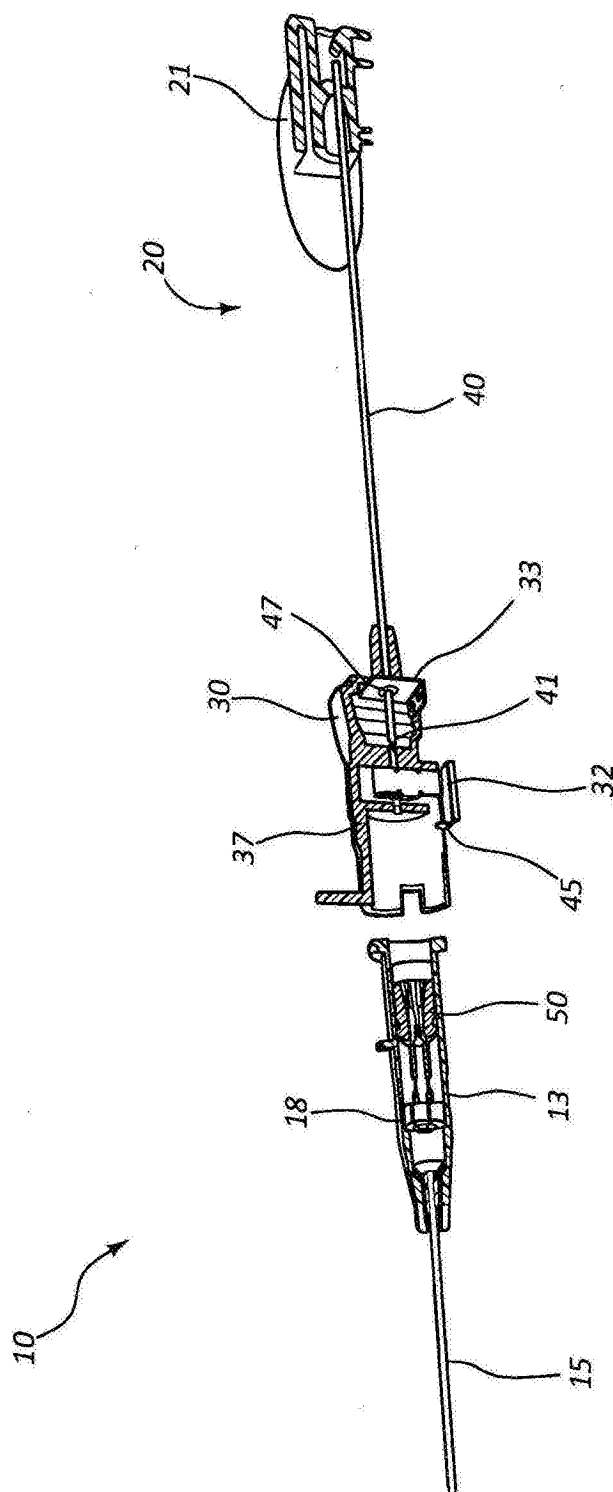


图7D

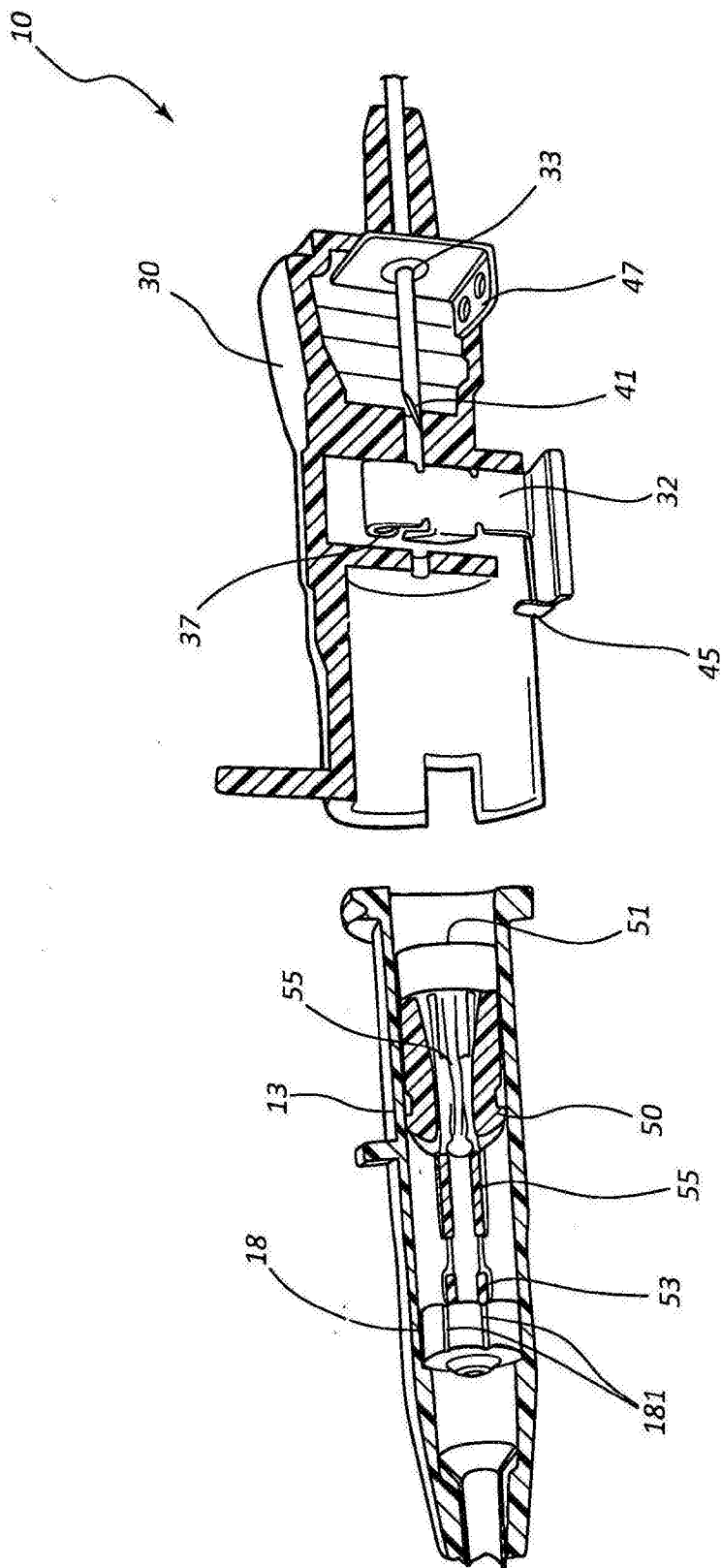


图7E

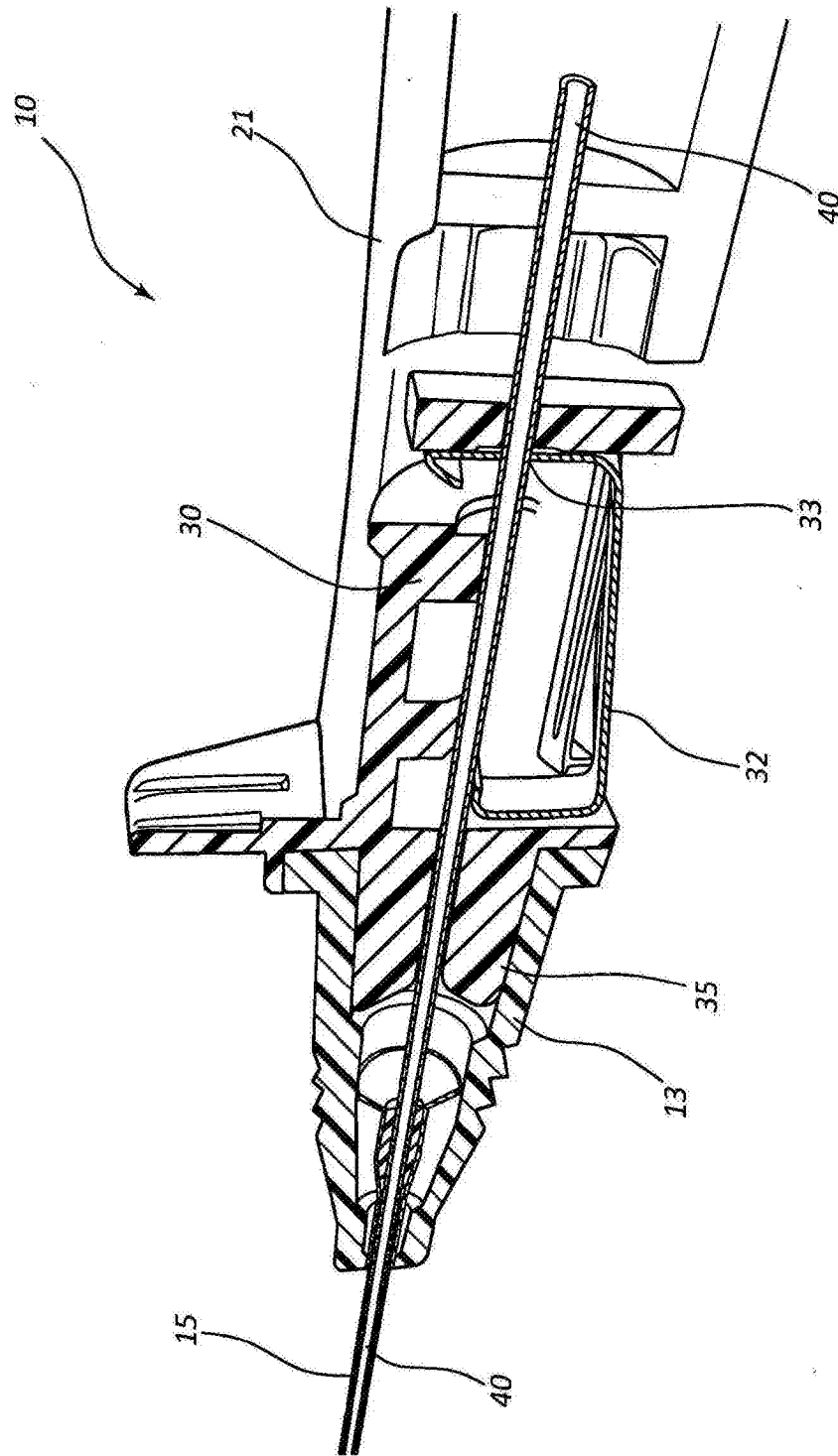


图8A

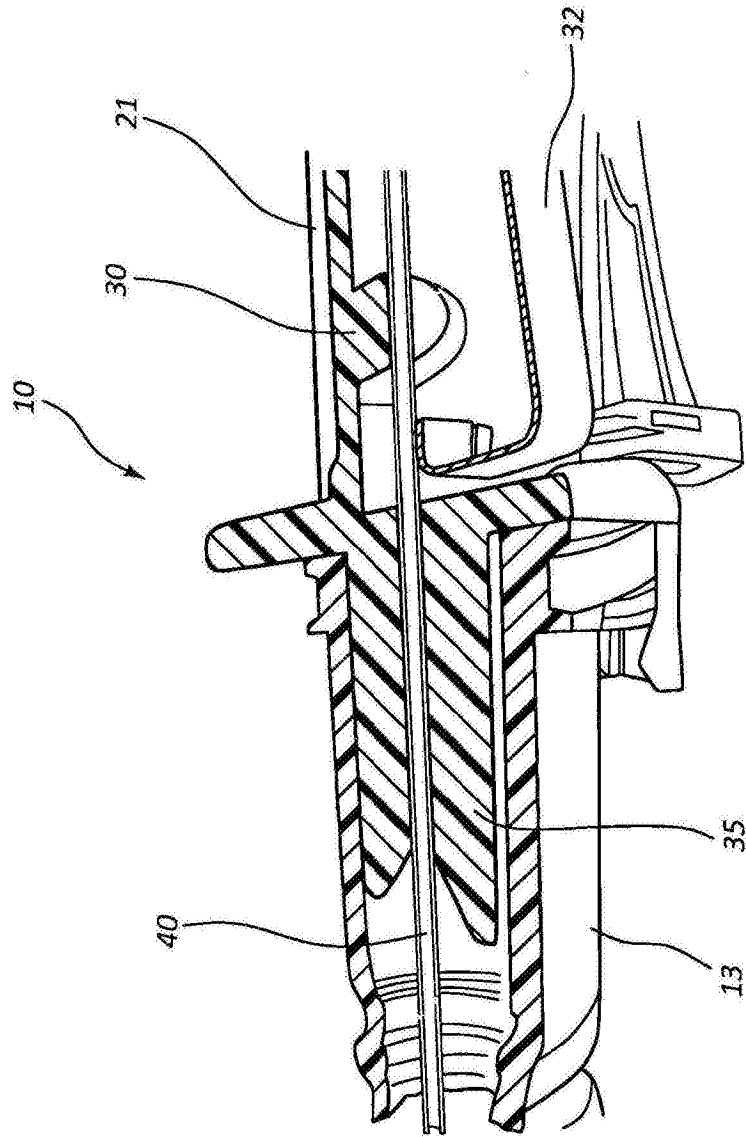


图8B

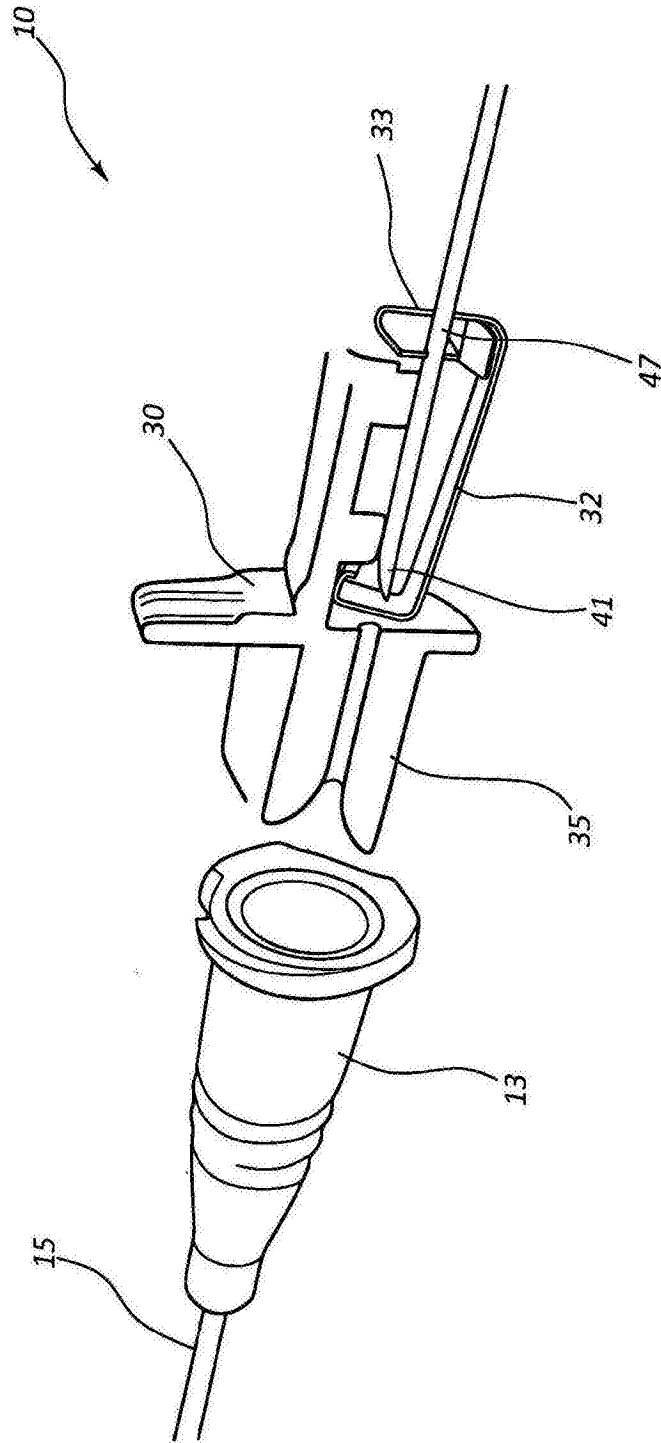


图8C

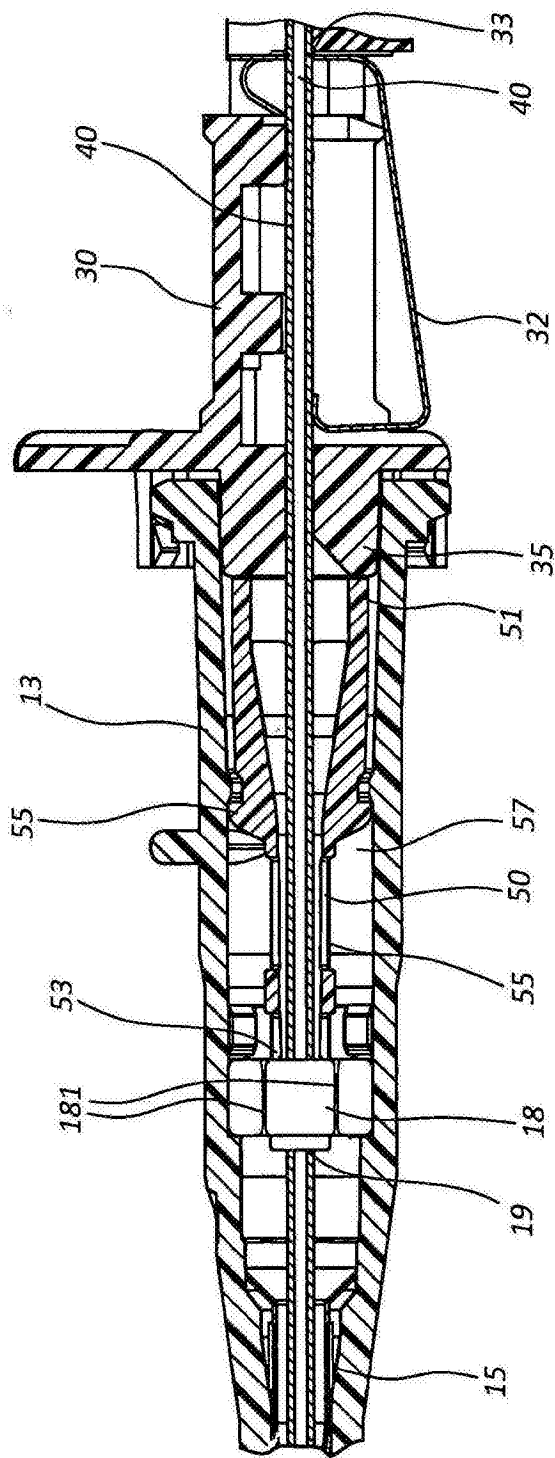


图8D

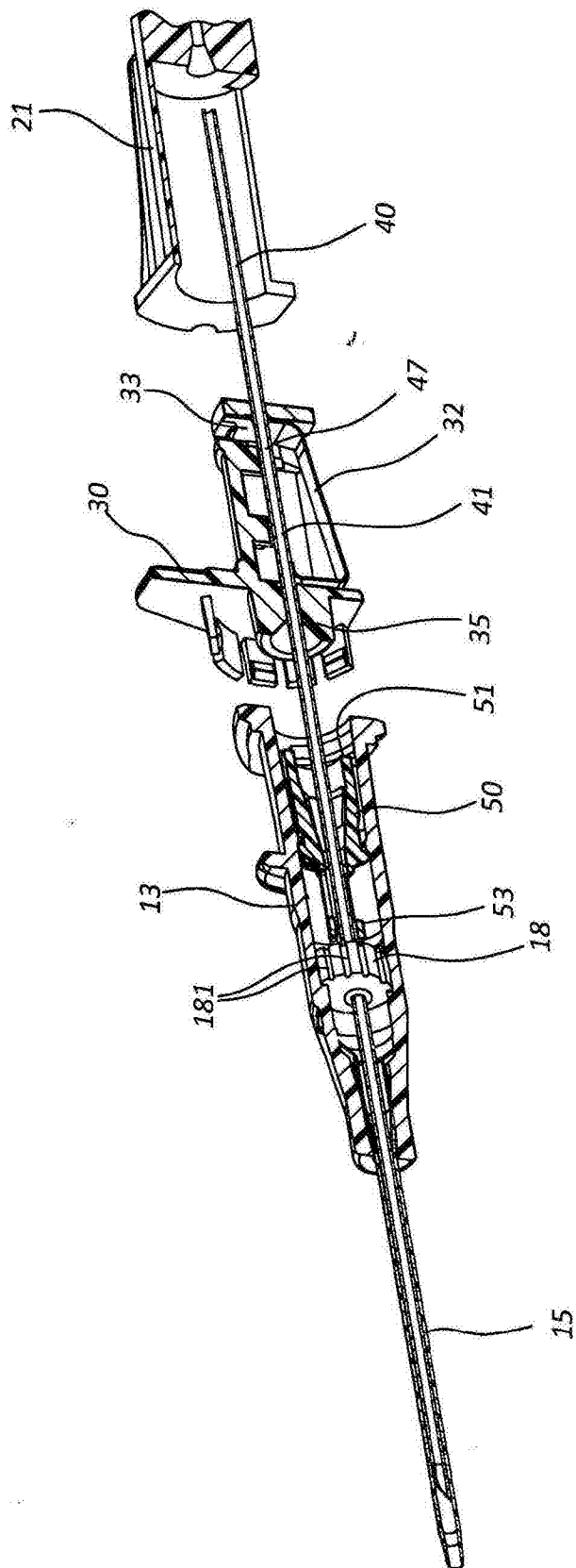


图8E

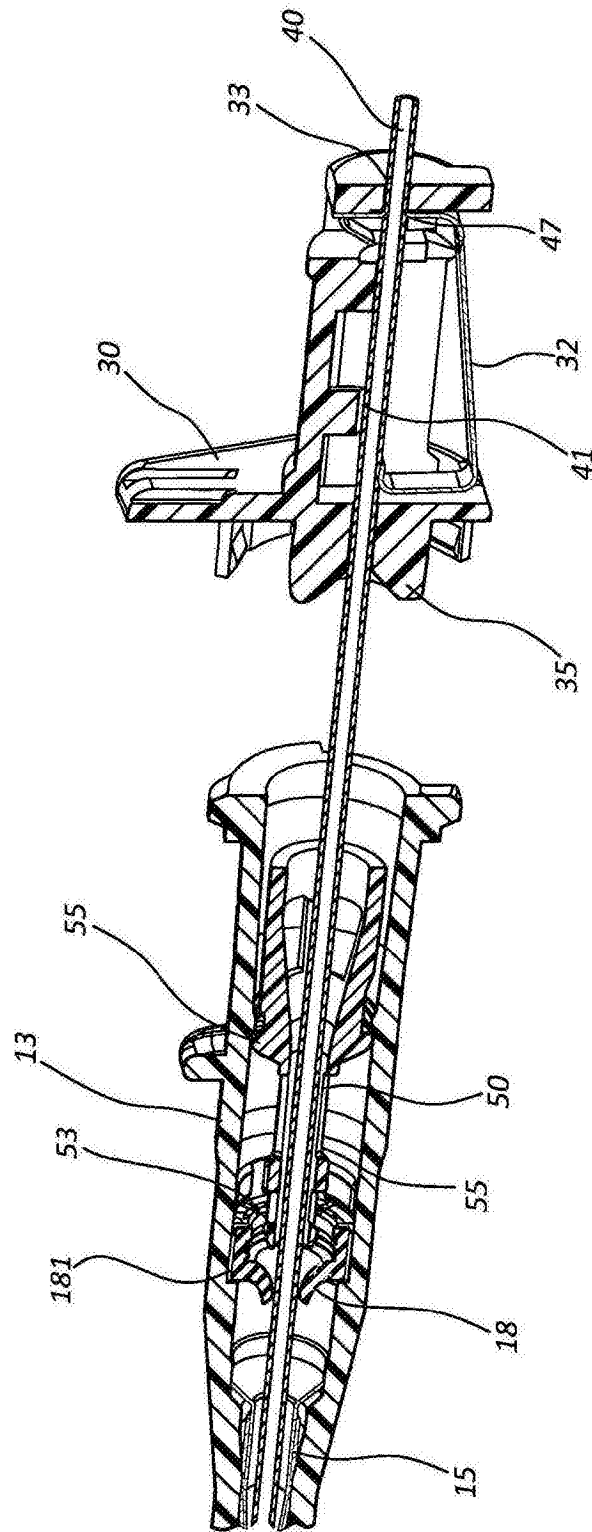


图8F

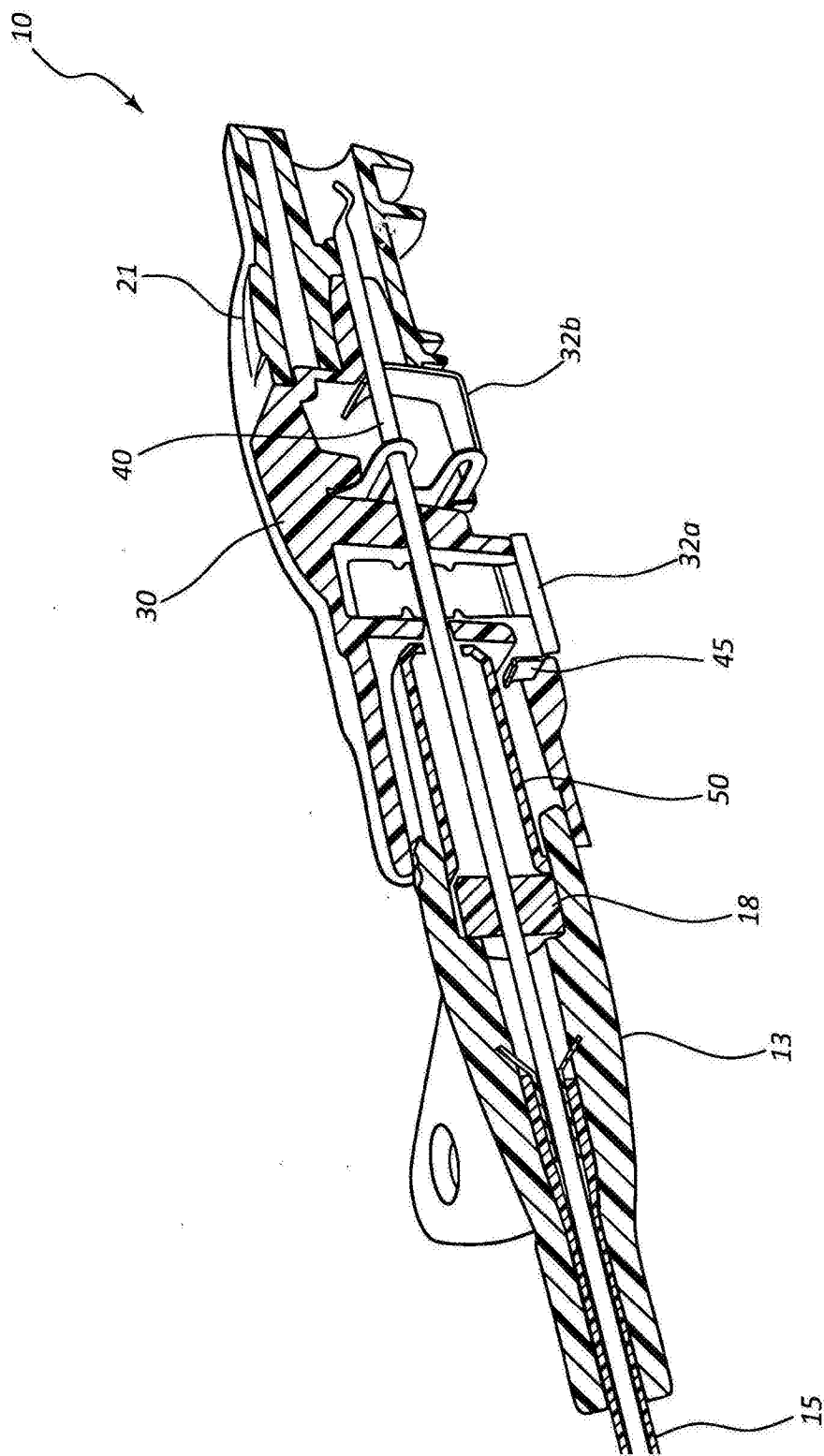


图9A

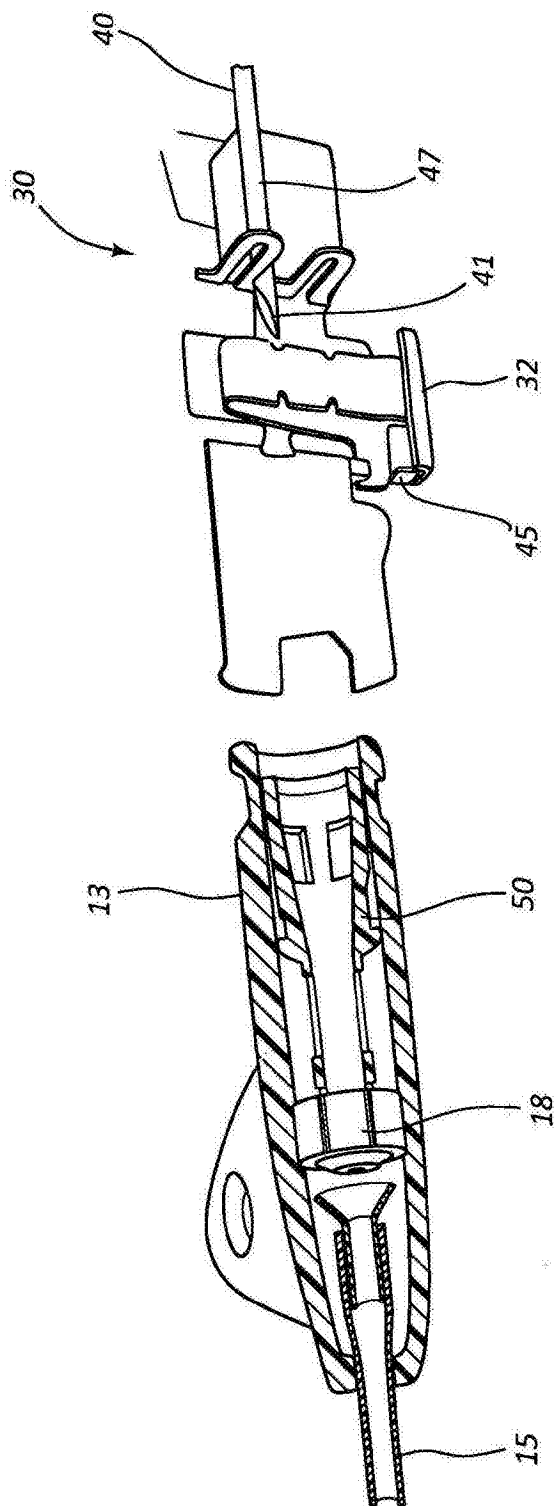


图9B

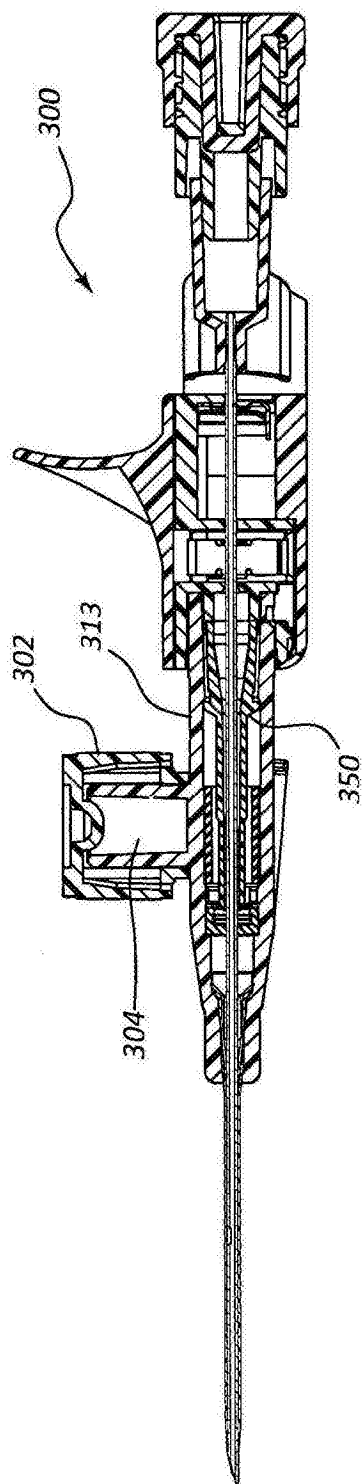


图10A

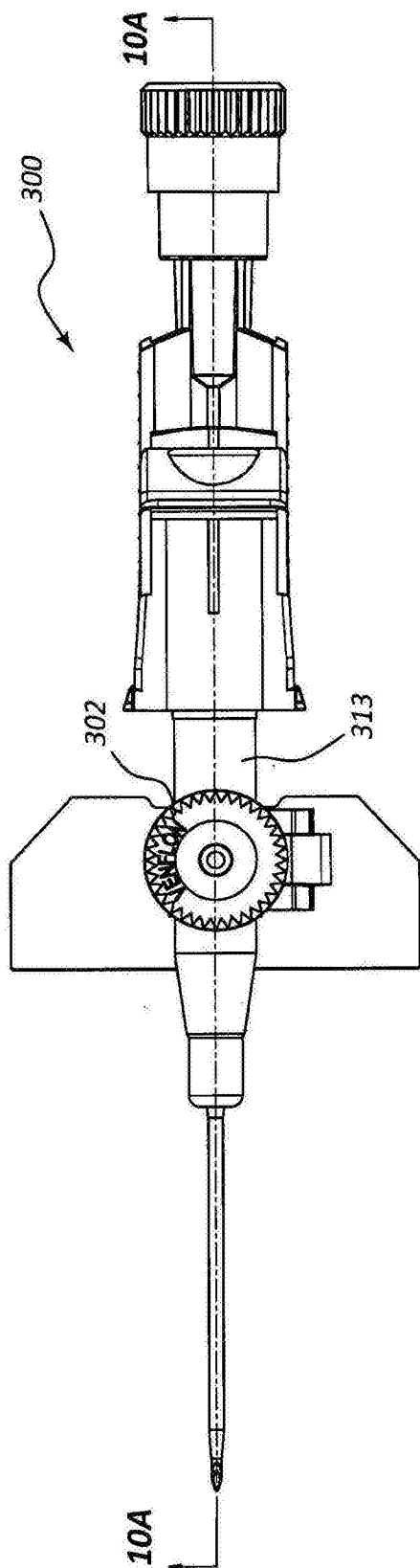


图10B

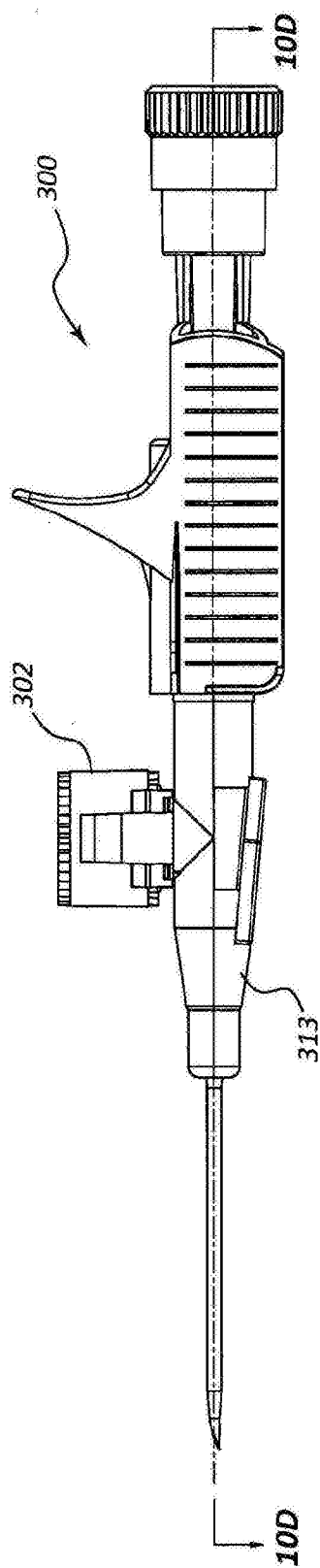


图10C

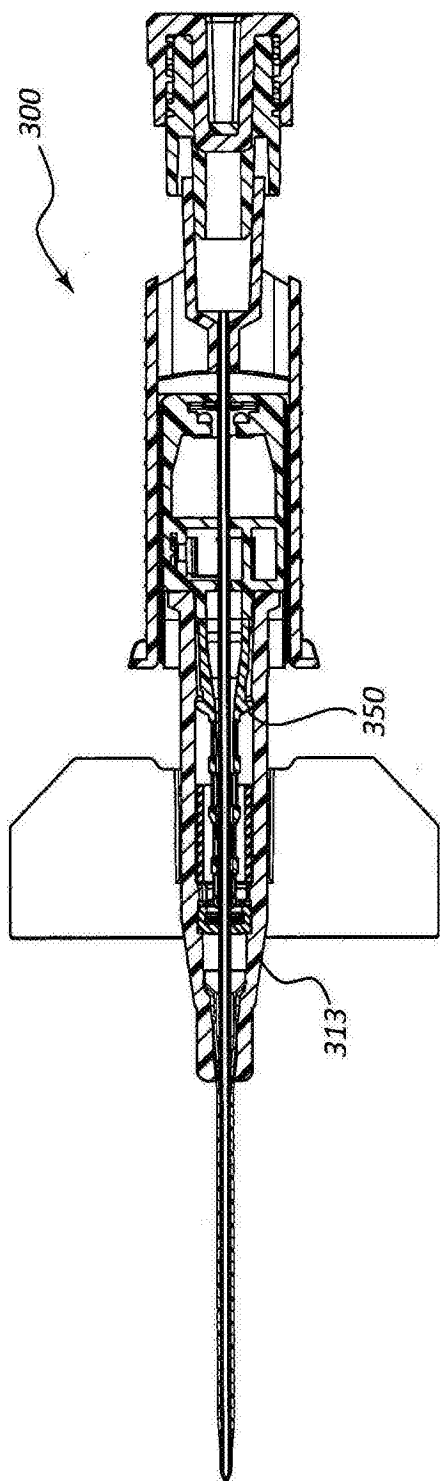


图10D

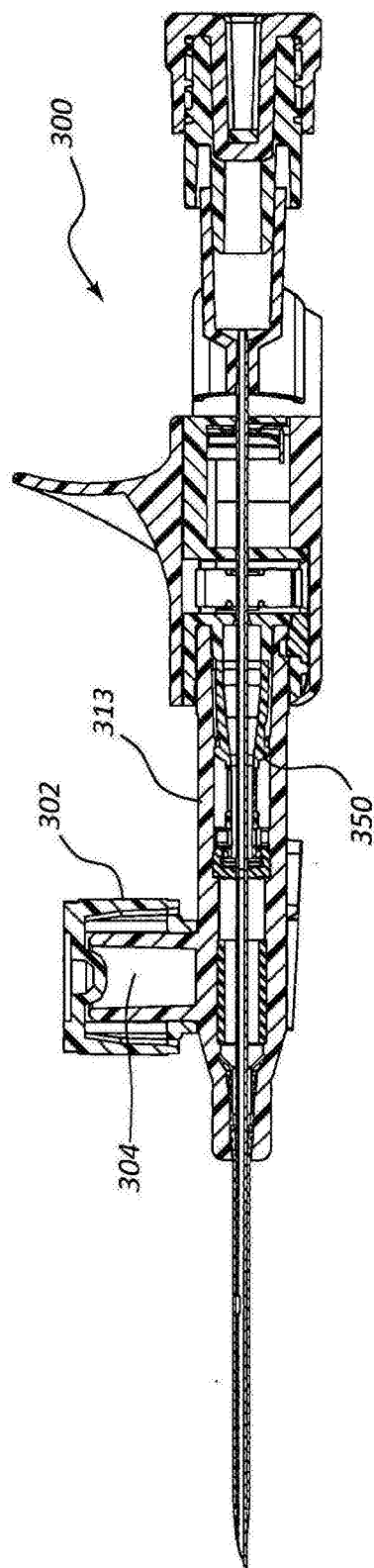


图11A

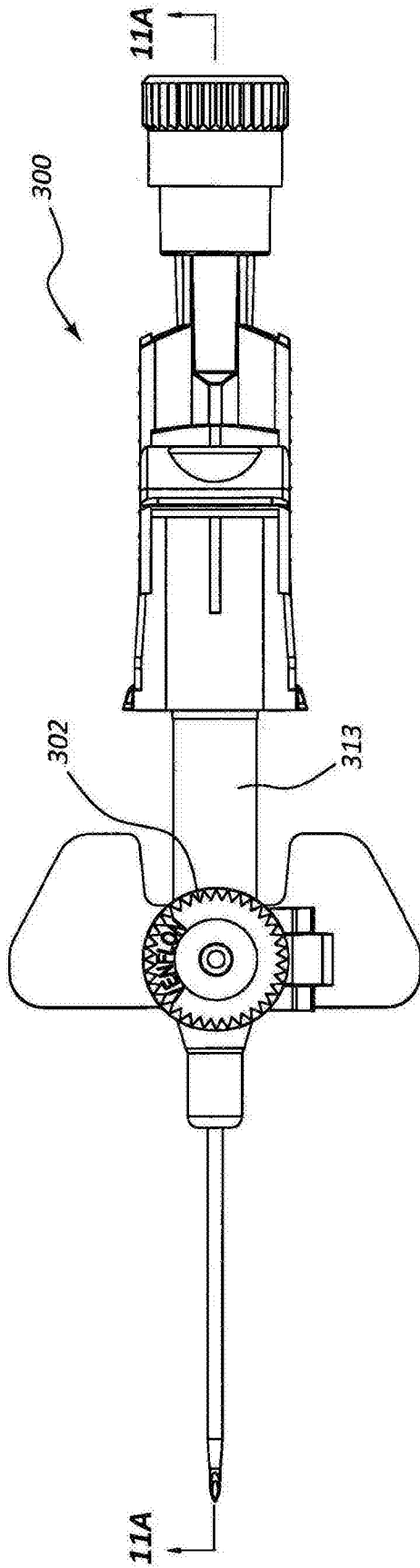


图11B

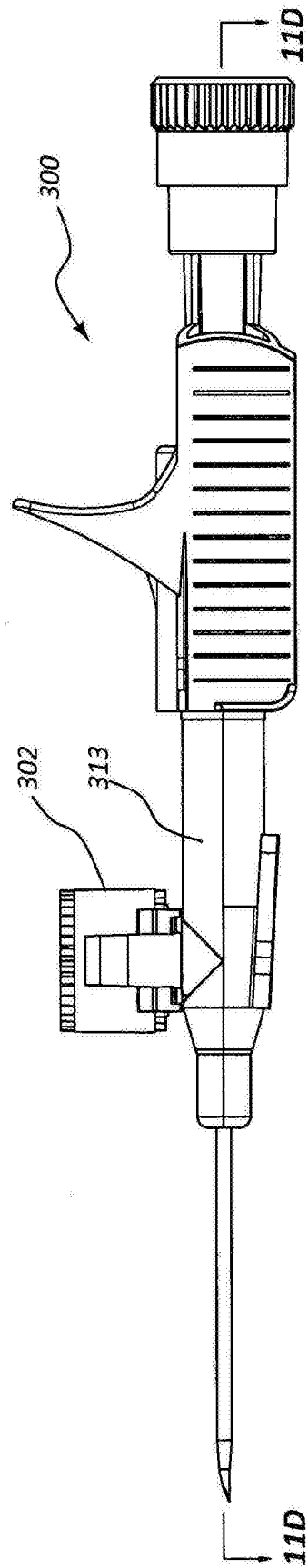


图11C

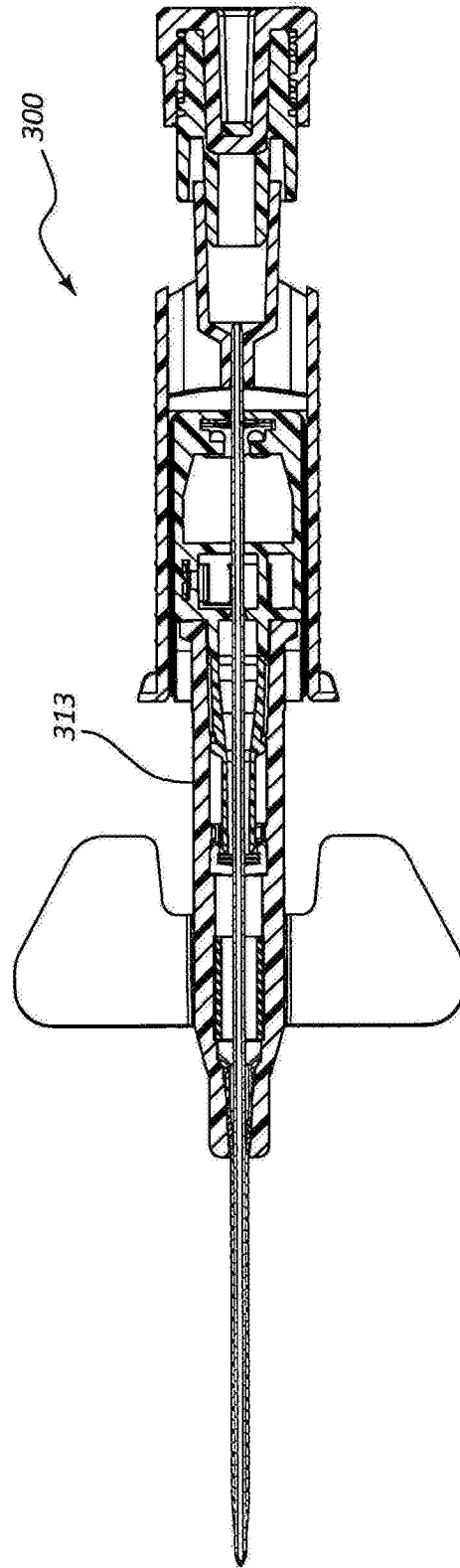


图11D

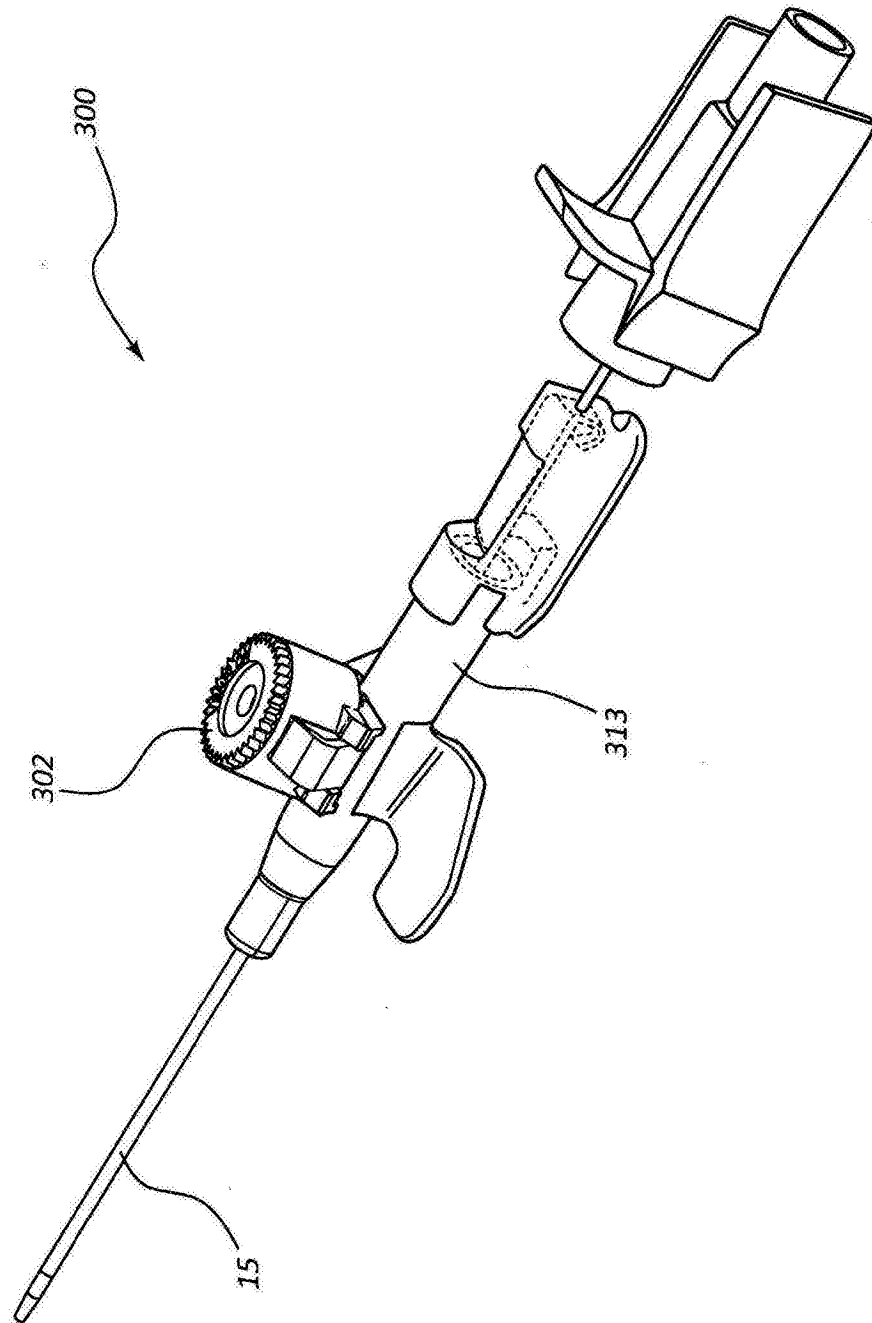


图12A

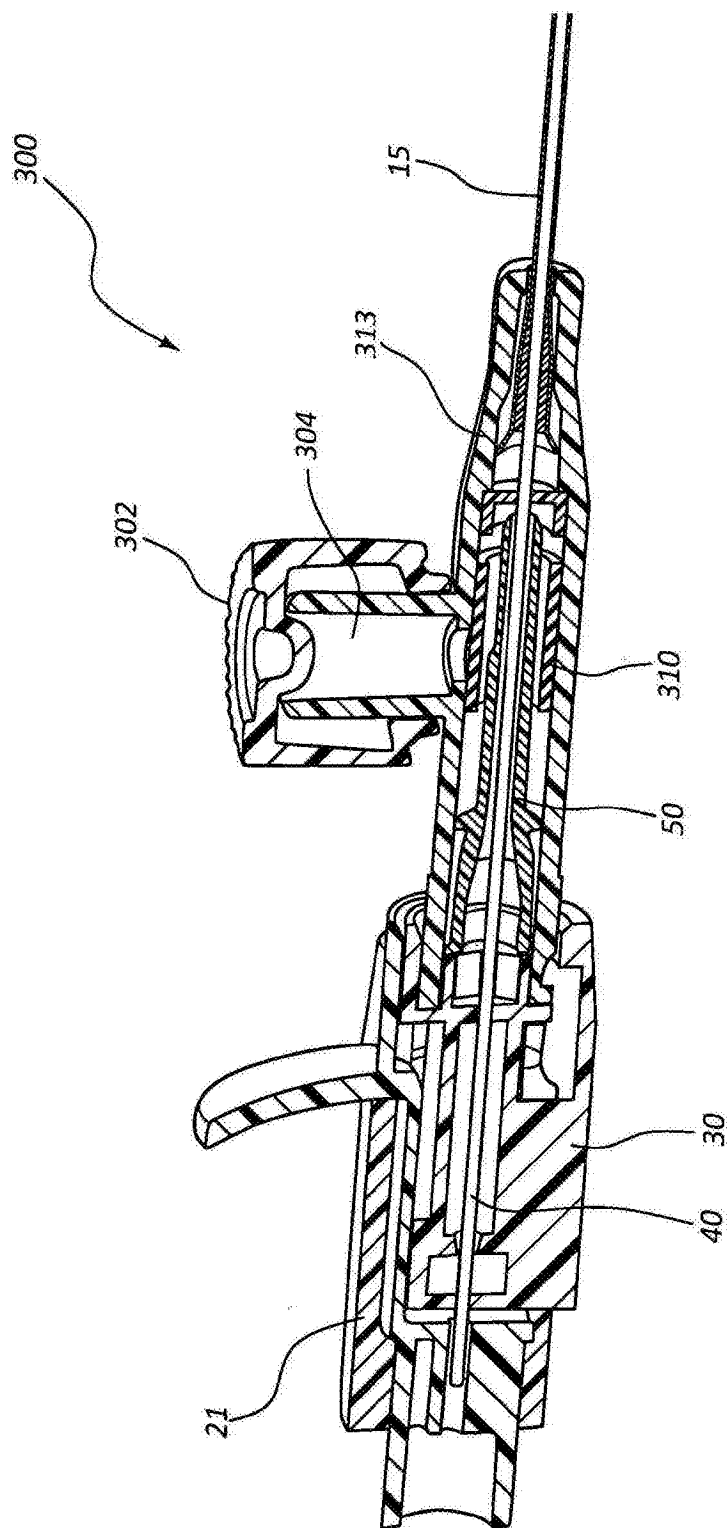


图12B

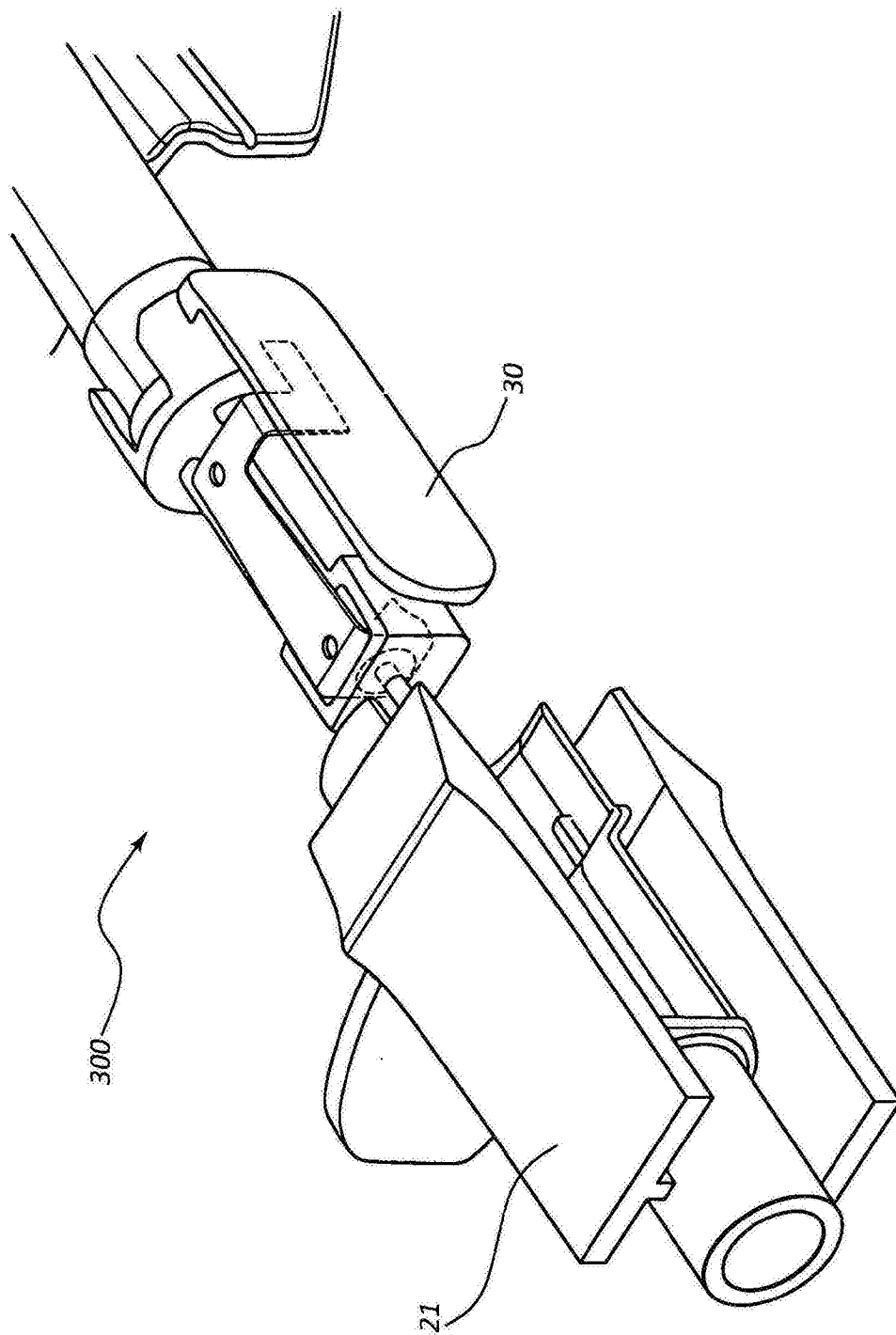


图12C

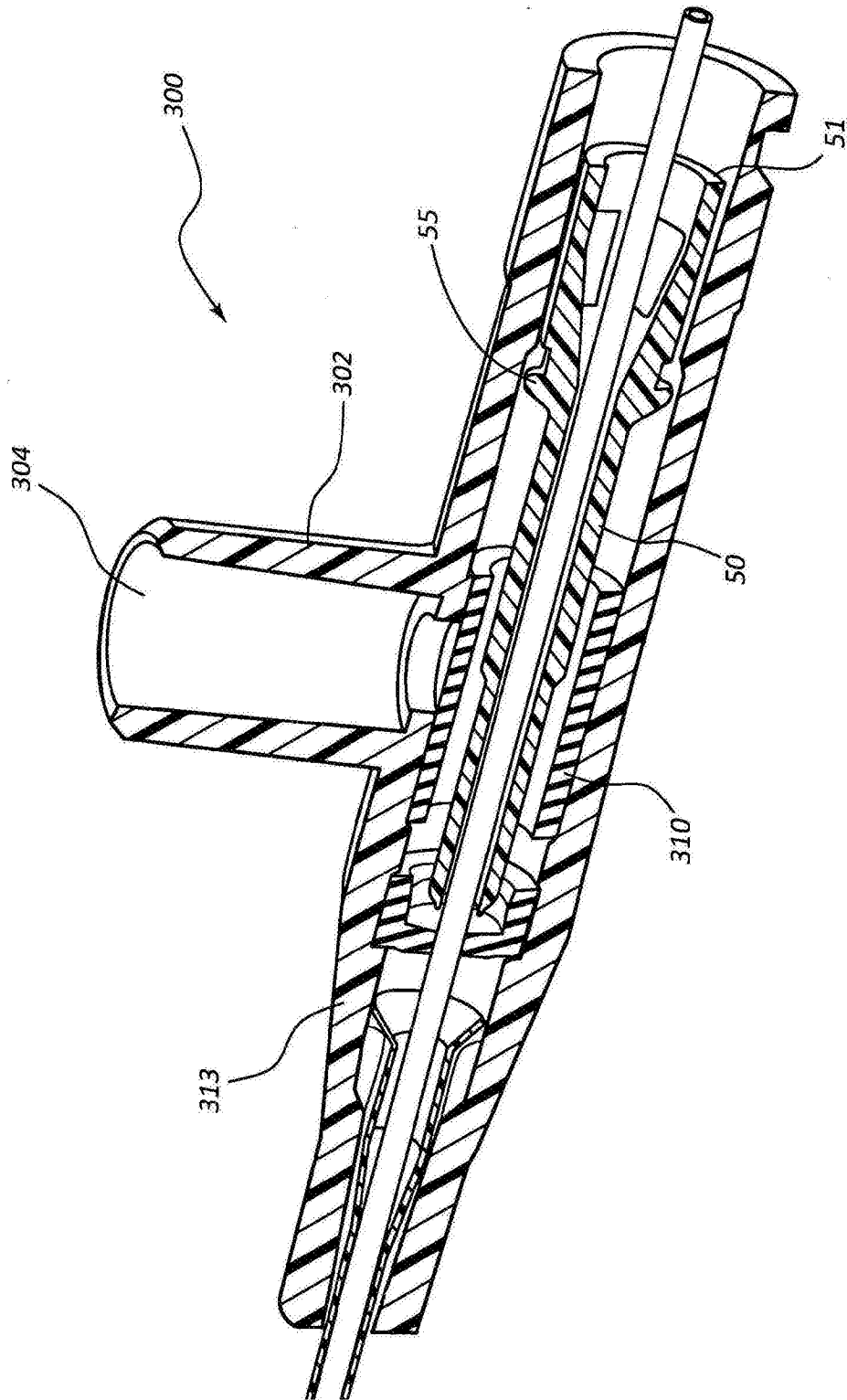


图13

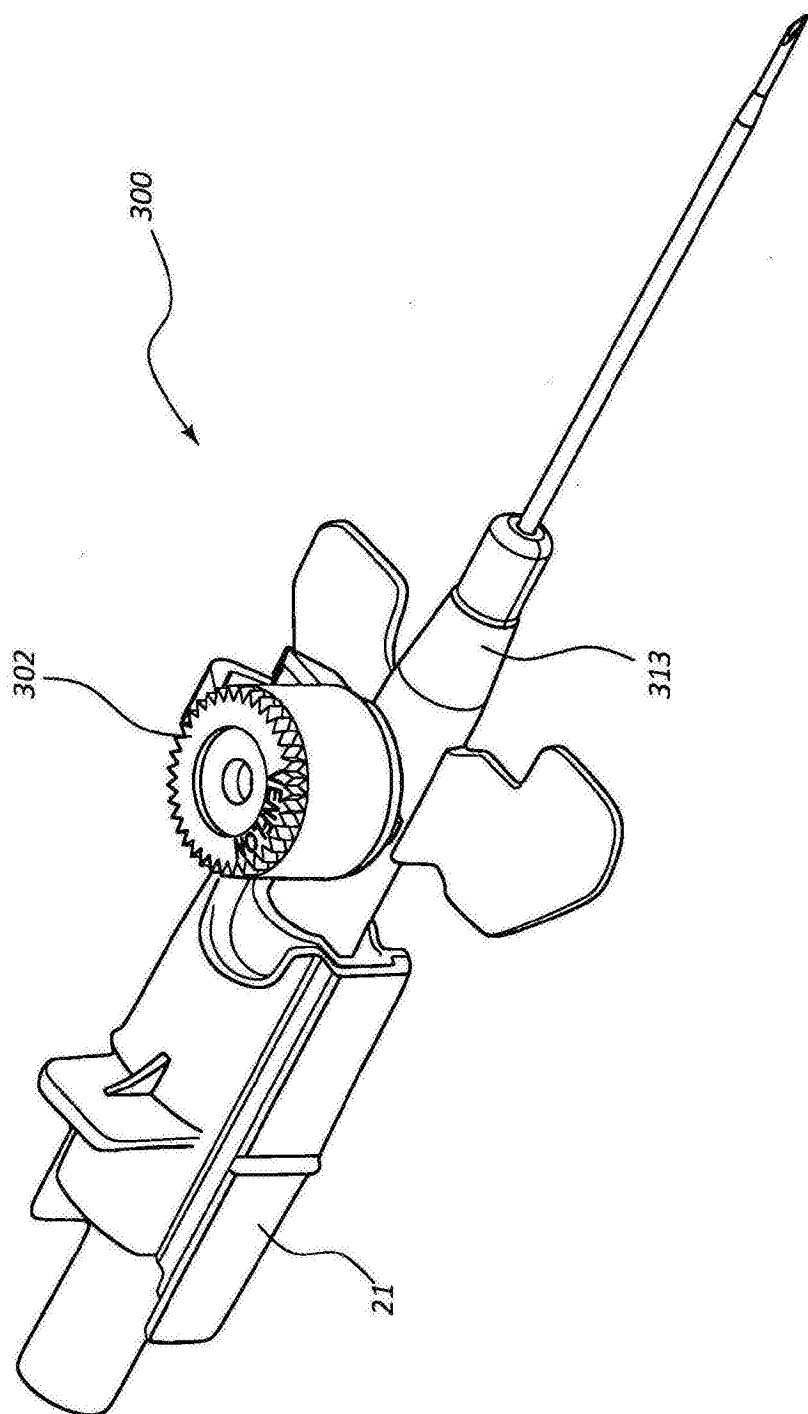


图14A

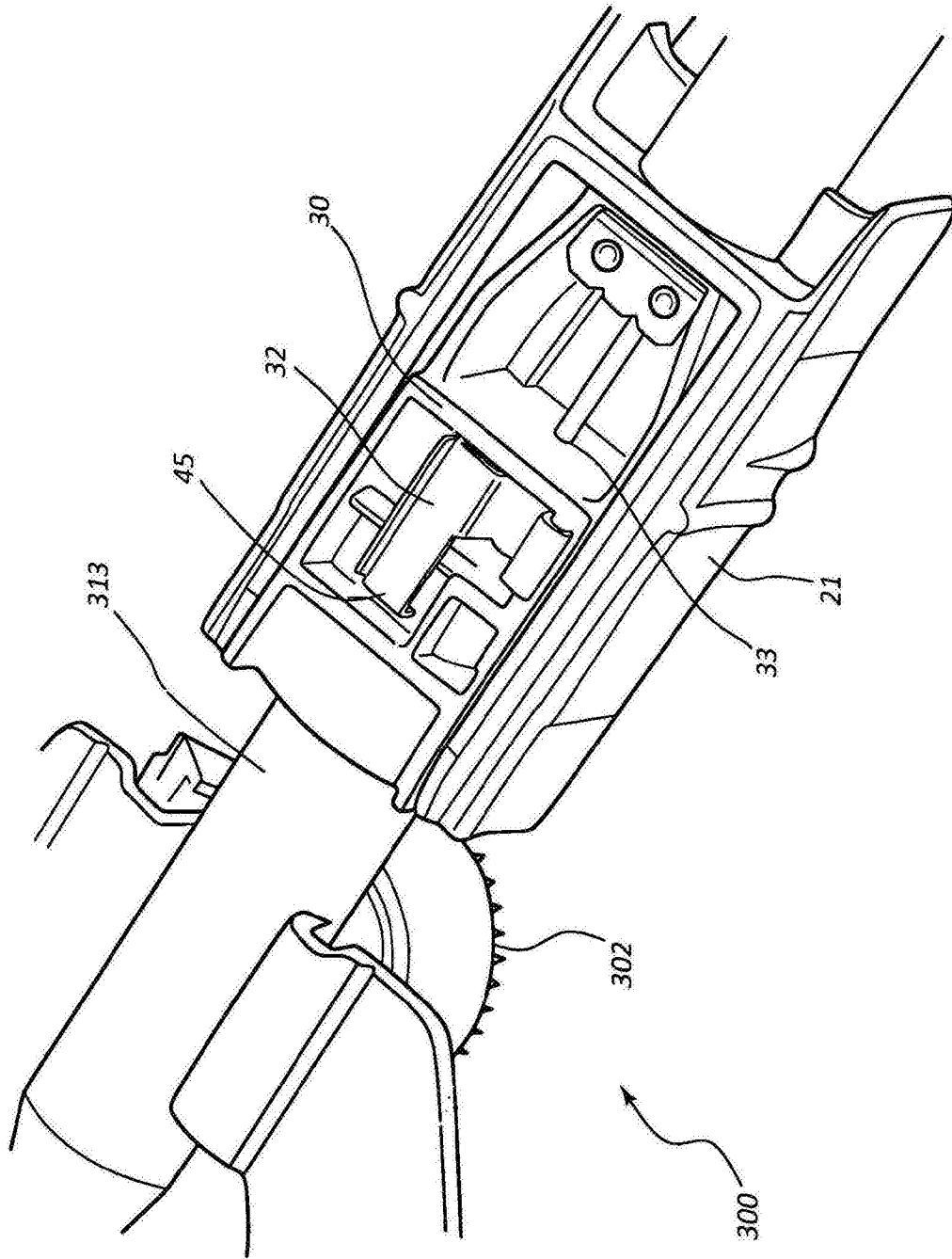


图14B

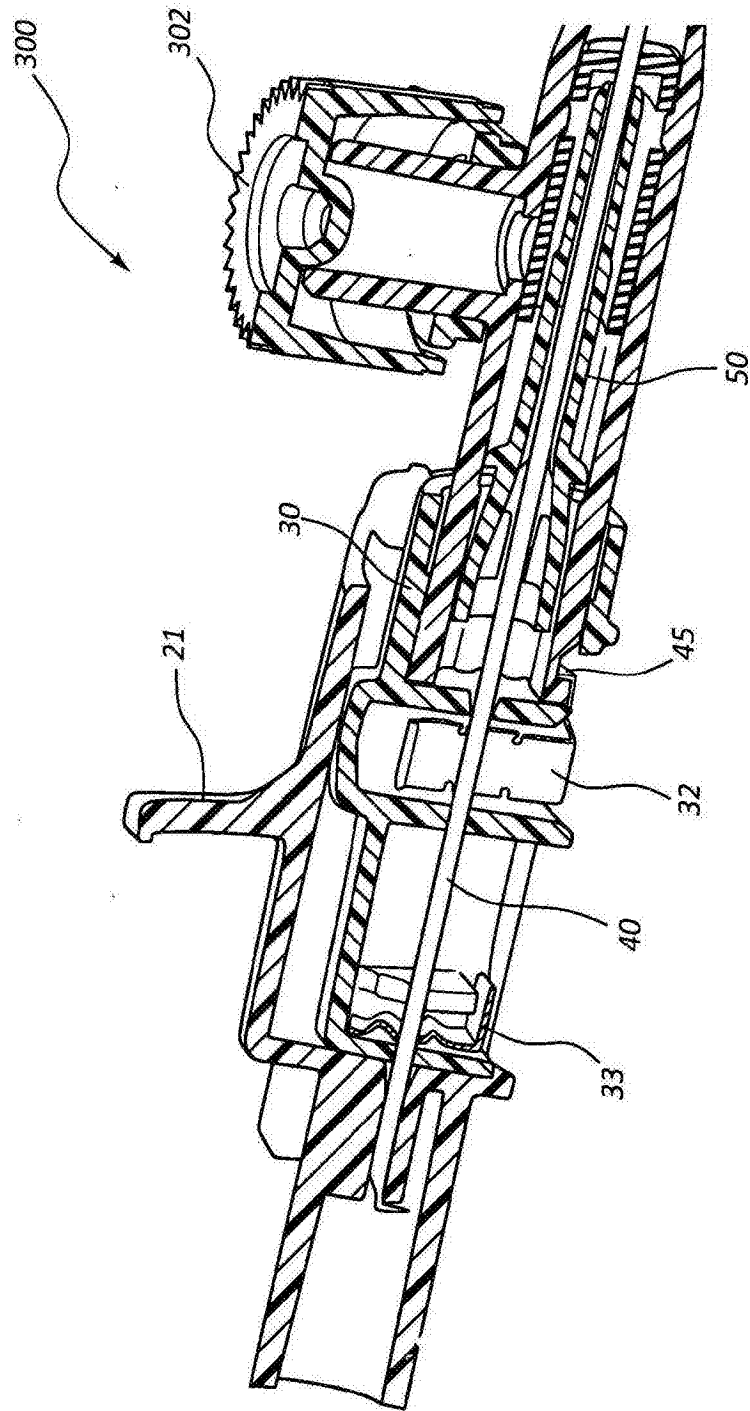


图14C

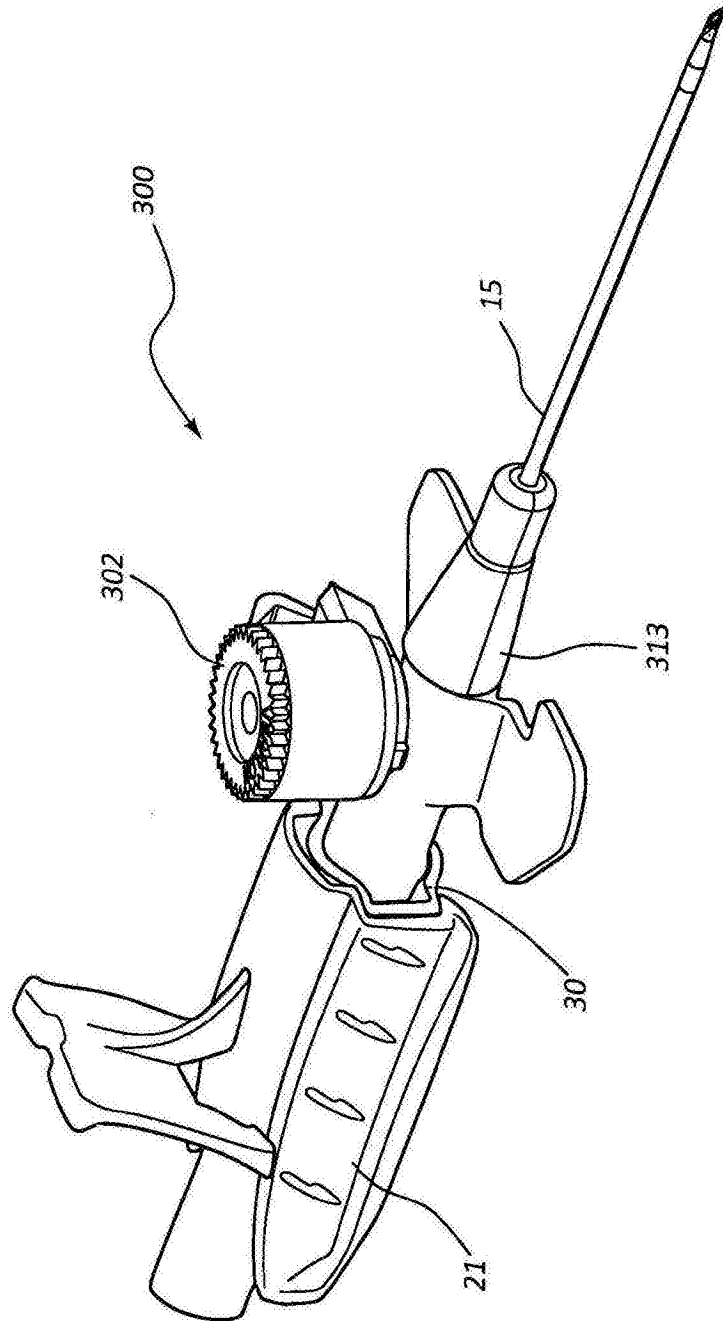


图15A

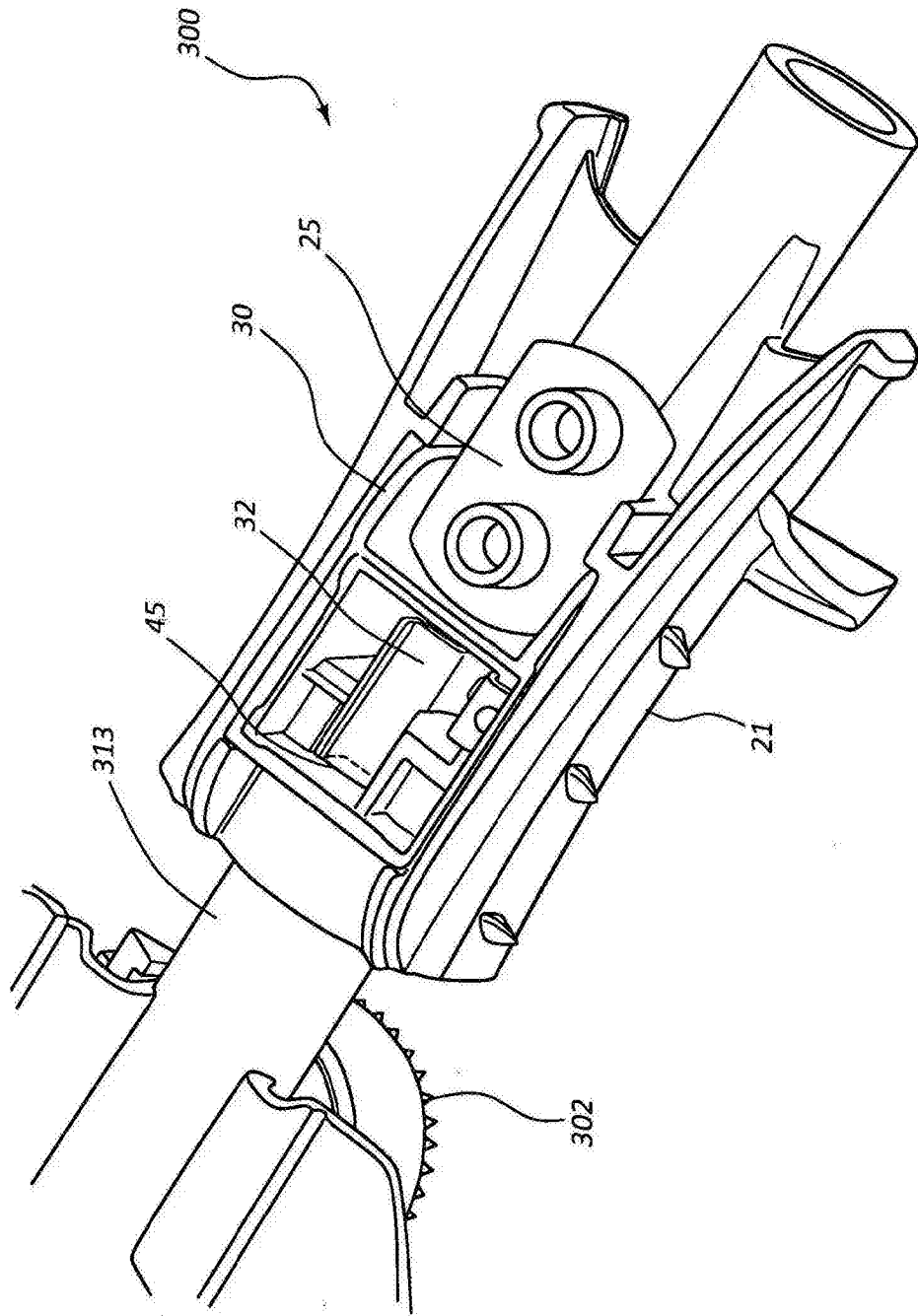


图15B

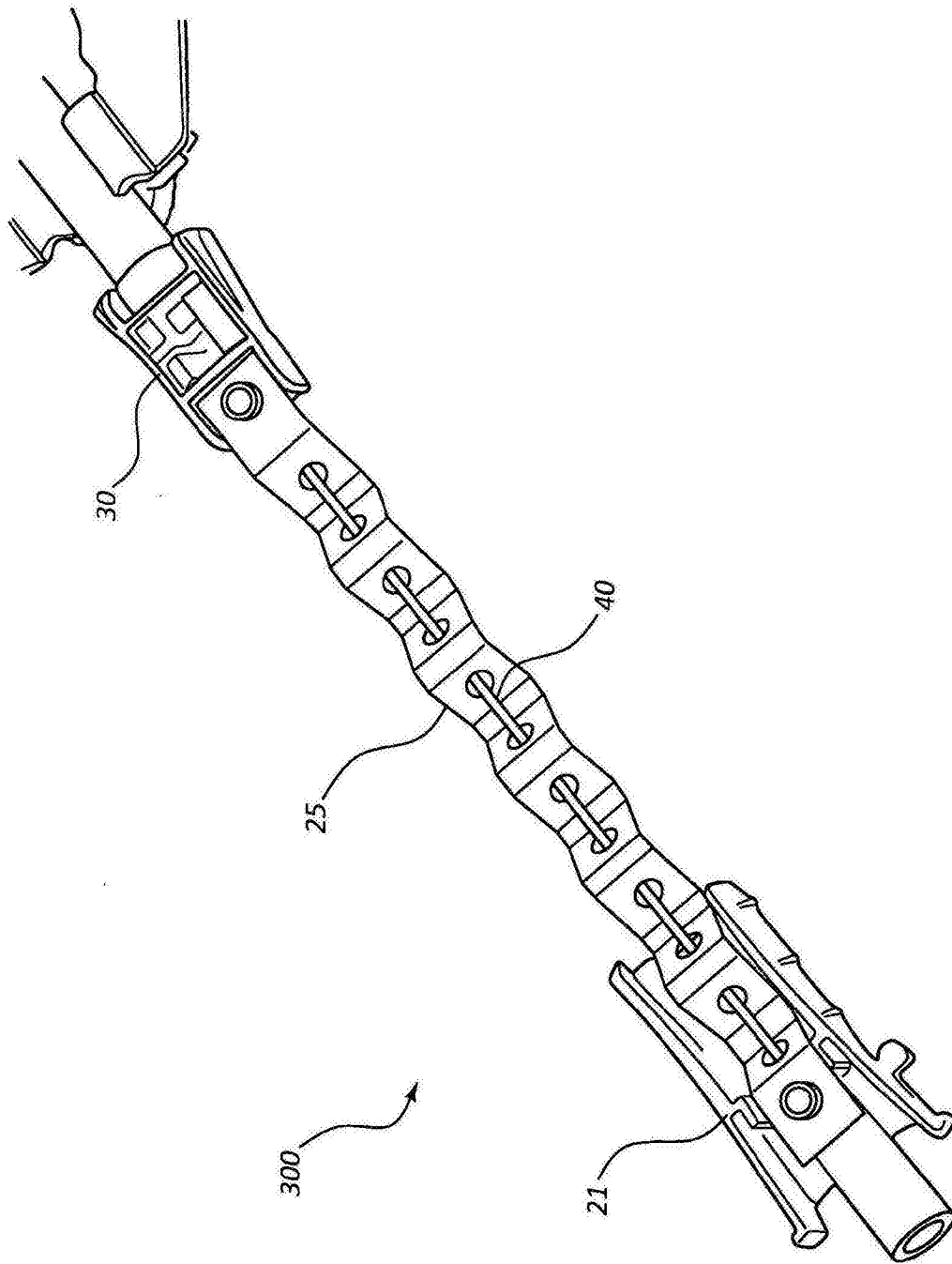


图15C

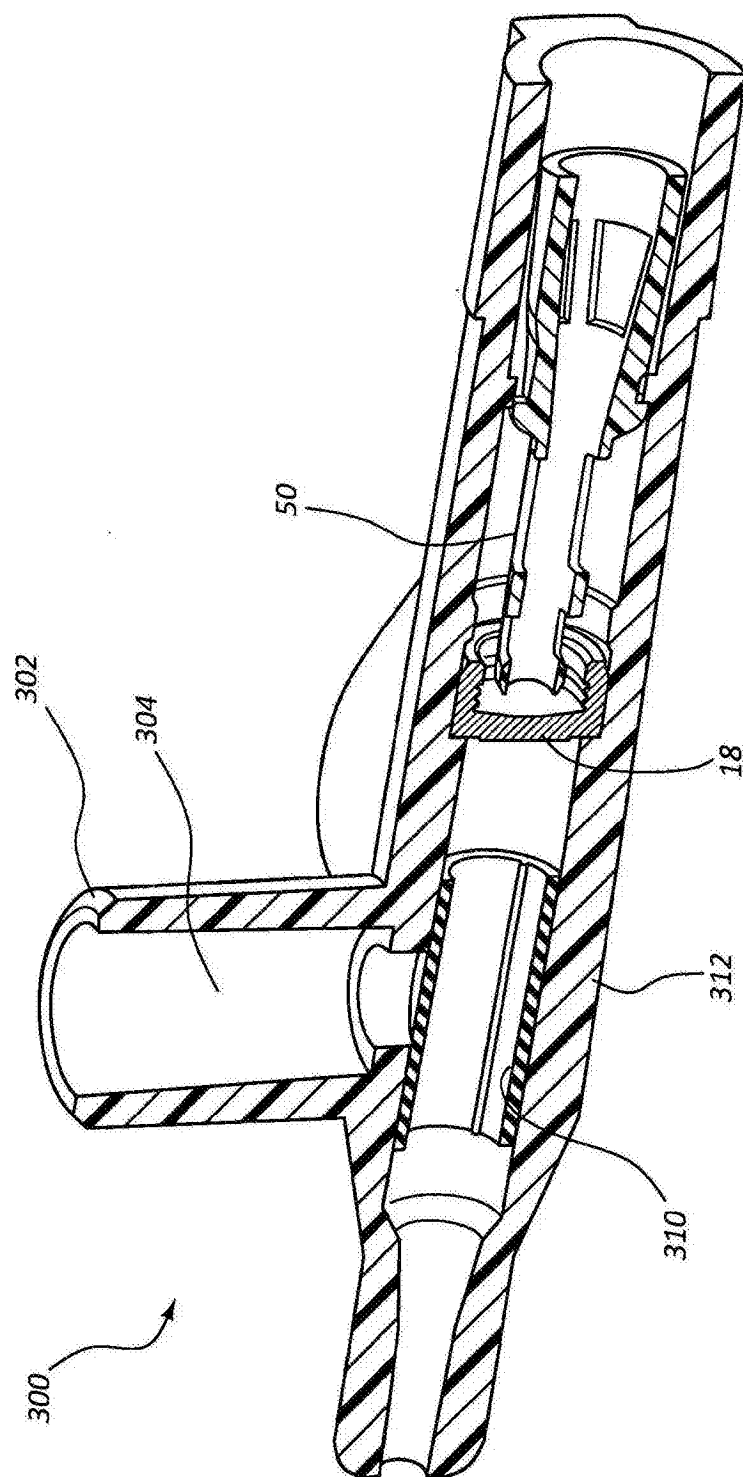


图16

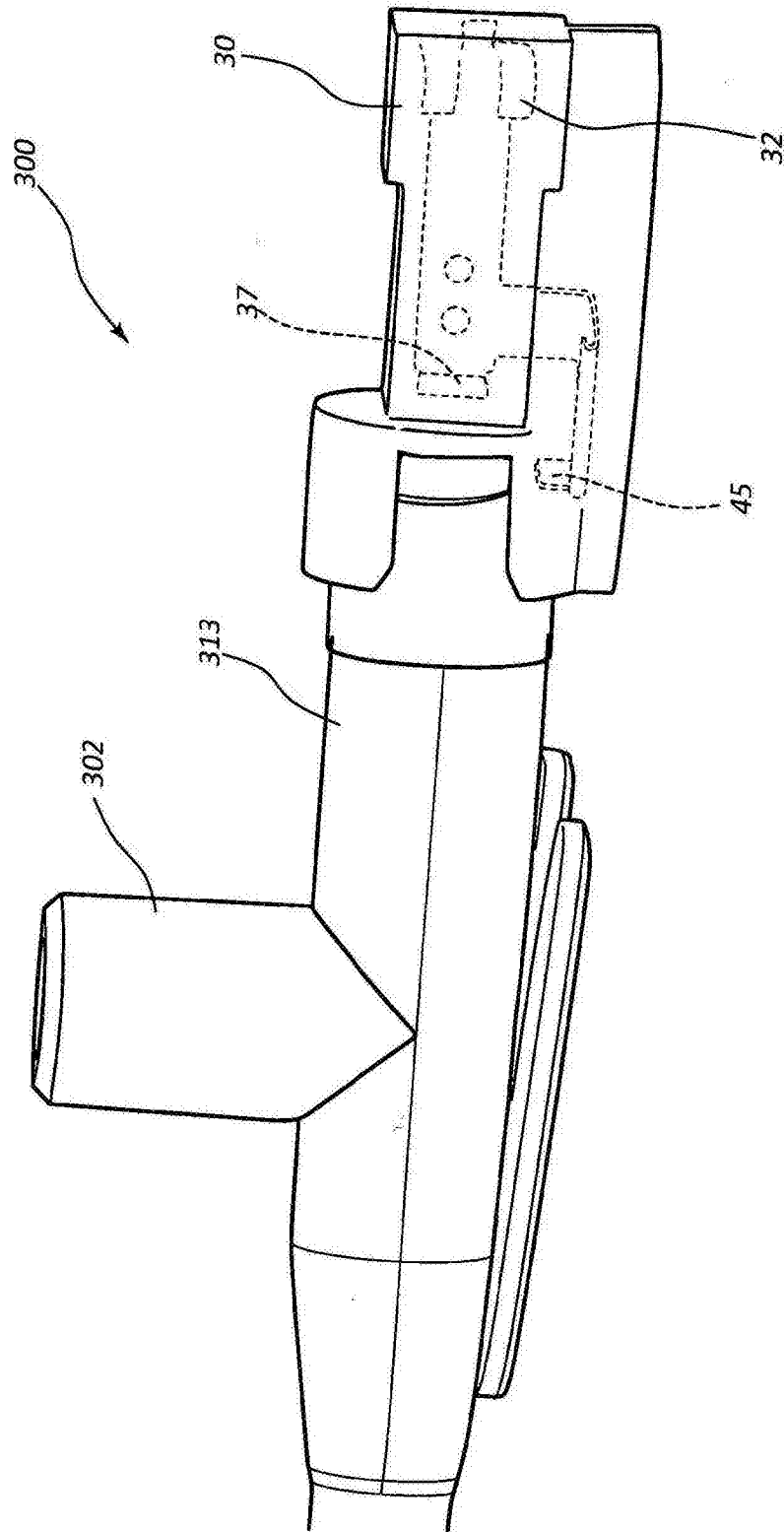


图17A

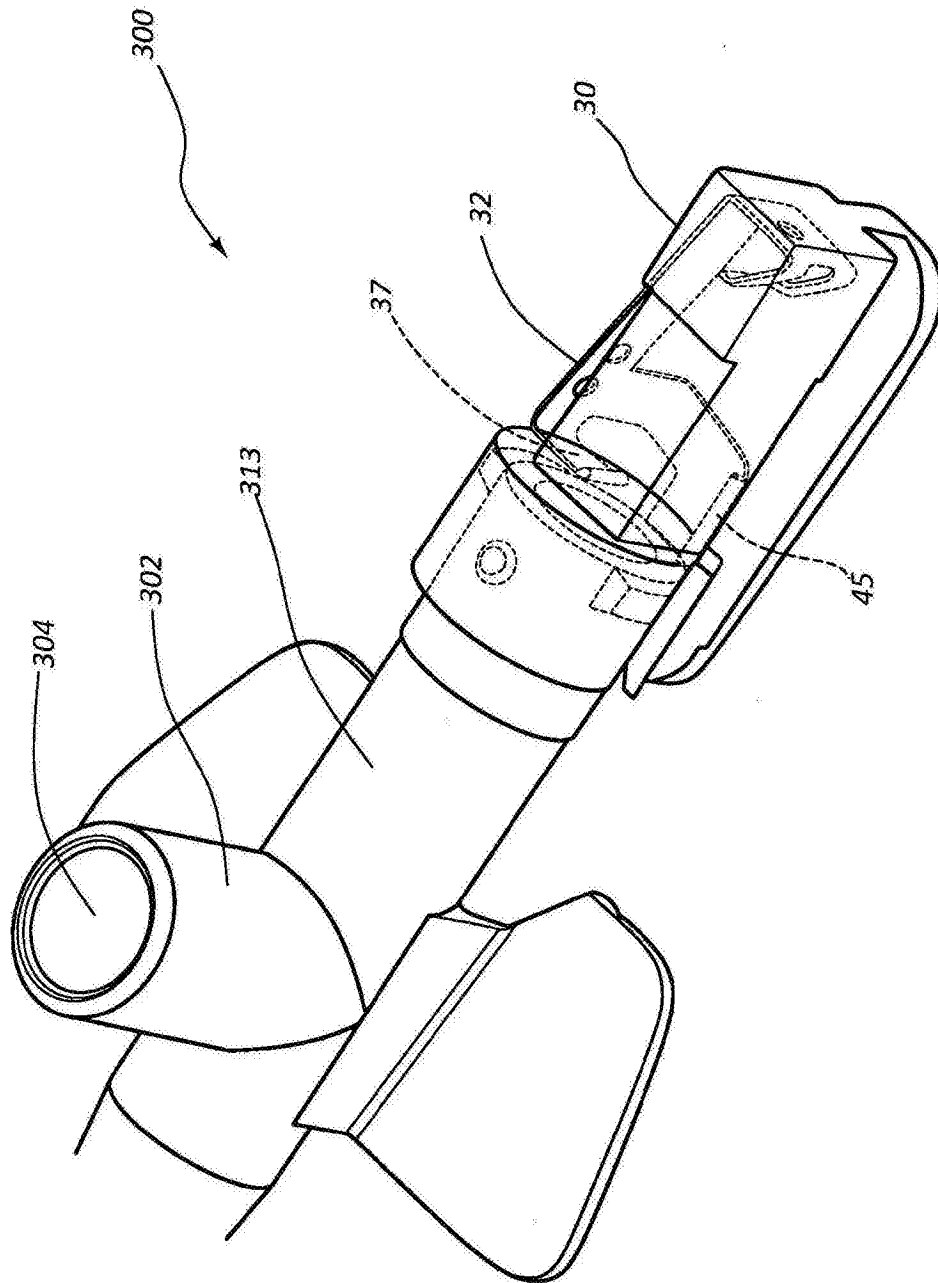


图17B