

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780048980.0

[43] 公开日 2009年12月23日

[11] 公开号 CN 101610809A

[22] 申请日 2007.11.2

[21] 申请号 200780048980.0

[30] 优先权

[32] 2006.11.3 [33] US [31] 11/592,595

[86] 国际申请 PCT/EP2007/009520 2007.11.2

[87] 国际公布 WO2008/052790 英 2008.5.8

[85] 进入国家阶段日期 2009.6.30

[71] 申请人 B. 布劳恩梅尔松根股份公司

地址 德国梅尔松根

[72] 发明人 K·沃尔 M·泽贝斯

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 严志军 曹若

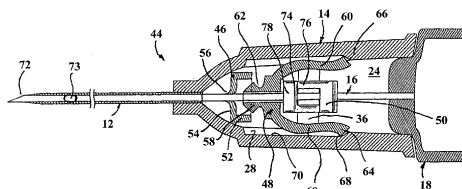
权利要求书4页 说明书16页 附图11页

[54] 发明名称

导管组件及其构件

[57] 摘要

本文中大体讨论了导管组件，且特别地延伸到对具有尖端保护器、阀、阀开启器及可选地具有针擦拭器的导管组件的讨论。阀开启器设置在导管毂座内部，且构造成以便由IV套件luer连接器推压，以在成功插入导管之后打开阀，以使流体或其它溶液通过导管。结合了尖端保护器，以阻挡针尖并且防止其发生意外针刺。可选地包括擦拭器，以在从导管中抽回针时擦去针上的血液沉积。



1. 一种导管组件，其包括：

包括壳体的第一毂座，所述壳体包括外表面和限定了内部腔体的内表面；

管体，其附连到所述第一毂座上且朝所述第一毂座的远侧延伸；

包括壳体的第二毂座，所述壳体包括外表面和限定了内部腔体的内表面；

具有针尖的针，其附连到所述第二毂座上且朝所述第二毂座的远侧凸出并进入所述管体中；

阀，其包括顶面、从其上悬出的边缘、以及所述顶面上的使所述针通过其而凸出的开口；

包括促动端的阀开启器，至少一条腿自所述促动端朝近侧延伸，以及

包括周边的擦拭器，所述周边限定了开口且所述针与所述周边接触，以用于在远离所述管体而拉回所述针时擦拭所述针。

2. 根据权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述导管组件进一步包括布置在所述第一毂座的内部腔体中的尖端保护器。

3. 根据权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述擦拭器附连到所述阀开启器上。

4. 根据权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述擦拭器直接地或间接地附连到所述第一毂座上。

5. 根据权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述擦拭器是液体不可渗透的。

6. 根据权利要求 1 所述的导管组件，其特征在于，所述针包括夹扣接合部分。

7. 根据权利要求 2 所述的导管组件，其特征在于，所述尖端保护器包括相交的两个臂。

8. 根据权利要求 2 所述的导管组件, 其特征在于, 所述尖端保护器包括由第二保护器主体包围的第一保护器主体。

9. 根据权利要求 2 所述的导管组件, 其特征在于, 所述尖端保护器包括至少部分地延伸到所述针的一侧的两个臂。

10. 根据权利要求 1 所述的导管组件, 其特征在于, 所述第一毂座是导管毂座并且包括内部凸起。

11. 根据权利要求 1 所述的导管组件, 其特征在于, 所述第二毂座为针毂座。

12. 根据权利要求 1 所述的导管组件, 其特征在于, 所述导管组件进一步包括形成于所述第一毂座的内表面上的至少一个槽。

13. 根据权利要求 1 所述的导管组件, 其特征在于, 所述至少一个腿布置在所述至少一个槽内。

14. 根据权利要求 1 所述的导管组件, 其特征在于, 所述擦拭器为 O 形环。

15. 一种导管组件, 包括:

a) 包括壳体的导管毂座, 所述壳体包括外表面和限定了内部腔体的内表面;

b) 附连到所述导管毂座上且朝所述导管毂座的远侧延伸的导管管体;

c) 包括壳体的针毂座;

d) 具有针尖的针, 所述针附连到所述针毂座上且朝所述针毂座的远侧凸出并进入所述导管管体中;

e) 布置在所述导管毂座的内部腔体中的用于限制血液回流的阀;

f) 布置在所述阀的近侧的用于打开所述阀的阀开启器; 以及

g) 布置成邻近所述阀开启器的用于阻挡所述针尖的尖端保护器,

其中所述尖端保护器包括:

(1) 具有内表面的尖端保护器壳体;

(2) 自所述尖端保护器壳体的远侧壁延伸、朝向所述导管毂座的内

表面偏置的第一臂；

(3)自所述尖端保护器壳体的近侧壁延伸、朝向所述导管毂座的内表面偏置的第二臂；以及

(4)自所述尖端保护器壳体的近侧壁延伸、抵靠所述针的侧面偏置的第三臂。

16. 根据权利要求 15 所述的导管组件，其特征在于，所述导管组件进一步包括用于在远离所述导管管体而拉回所述针时擦拭所述针的擦拭器。

17. 根据权利要求 16 所述的导管组件，其特征在于，所述擦拭器附连到所述阀开启器上。

18. 根据权利要求 16 所述的导管组件，其特征在于，所述擦拭器或者直接地或者间接地附连到所述导管毂座上。

19. 根据权利要求 15 所述的导管组件，其特征在于，所述导管组件进一步在所述针上包括褶皱。

20. 根据权利要求 15 所述的导管组件，其特征在于，所述阀开启器包括用于开启所述阀的促动端。

21. 根据权利要求 20 所述的导管组件，其特征在于，所述阀开启器包括朝所述促动端的近侧延伸的至少一个腿。

22. 根据权利要求 21 所述的导管组件，其特征在于，所述导管毂座包括至少一个槽，并且其中所述至少一个腿布置在所述至少一个槽内。

23. 一种导管组件，包括：

包括限定了内部腔体的壳体且具有朝其远侧延伸的导管管体的导管毂座；

包括限定了内部腔体的壳体且具有针的针毂座，所述针具有朝其远侧延伸的针尖；所述针凸入所述导管管体中；

布置在所述导管毂座的内部腔体内的具有开口的止血阀；

布置成邻近所述止血阀且包括促动端的阀开启器，所述促动端包

括锥形部分和限定了朝其近侧延伸的间隙的一对腿；

使所述针穿过其中以用于在从所述导管管体中拉回所述针时擦拭所述针的擦拭器；以及

其中，包括臂和壁的尖端保护器，所述壁包括开口，且所述尖端保护器布置在由所述两个腿限定的间隙中。

24. 根据权利要求 23 所述的导管组件，其特征在于，所述擦拭器附连到所述阀开启器上。

25. 根据权利要求 23 所述的导管组件，其特征在于，所述擦拭器直接地或间接地附连到所述导管毂座上。

26. 根据权利要求 23 所述的导管组件，其特征在于，所述壁构造造成以便从第一大体向上的位置倾斜到倾斜位置，以便所述开口夹紧所述针。

27. 根据权利要求 23 所述的导管组件，其特征在于，所述针包括褶皱。

28. 根据权利要求 23 所述的导管组件，其特征在于，所述擦拭器为 O 形环。

29. 根据权利要求 23 所述的导管组件，其特征在于，所述尖端保护器包括由第二保护器主体包围的第一保护器主体。

30. 根据权利要求 23 所述的导管组件，其特征在于，所述阀开启器与处于准备好可用的位置的所述止血阀以接合的方式接触。

导管组件及其构件

[0001]本文中大体讨论了导管组件，且特别地延伸到对具有尖端保护器、阀、阀开启器及可选地具有针擦拭器的导管组件的讨论。

背景

[0002]用于 IV(静脉内的)导管组件的插入程序包含四个基本步骤：(1)医护人员将针和导管一起插入患者的静脉中；(2)在将针尖插入静脉中之后，医护人员通过用他或她的手指推压导管来使导管前进到患者的静脉中；(3)医护人员通过抓住毂座(hub)端部(与针尖端部相对)来抽回针，同时用他或她的空闲的手将压力施加于插入位点处的患者皮肤上，以阻止血液流动通过导管；以及(4)医护人员然后用胶带将导管的暴露的端部(导管毂座)连在患者的皮肤上，且将其连接到待输入患者的静脉中的流体的源上。

[0003]问题是紧接在从患者的静脉中抽回针之后，医护人员(其此时与至少两个紧急的程序有关)必须将暴露的针尖放置在附近的位置处，且处理完成抽回针所需的任务。正是在这个时候，暴露的针尖会引起意外针刺的危险，在这种情况下，这使得医护人员易受各种危险的血源性病原体(包括 AIDS 和肝炎)的传播的危害。

[0004]其它针类型类似地使医护人员暴露于意外针刺的风险。例如，使用直针、Huber 针、硬膜针等实施注射的医生可能将用过的针放置在托盘上，以便随后由护士处置。对于将用过的针放置在托盘上或工作台上到丢弃用过的针之间的这段时间，用过的针对于那些在针的附近或周围工作的人来说是疾病传播的潜在源。

[0005]因此，所有的针在使用之后必须立即盖上，以确保更好的人员安全。理想地，用于覆盖针尖的程序必须是被动的、自启动的，

或者至少是易于执行的。此外，用于覆盖针的装置必须可靠且结实。

[0006]更有利地，导管组件中应该结合有阀，以最大限度地减小成功插入导管之后的血液暴露。此外，由于血液与针发生接触且沉积在针上，所以针组件应该进一步结合用于在抽回针时擦拭沉积有血液的针的机构。

概述

[0007]根据本发明的多方面，提供了一种导管组件，其包括：包括壳体的第一毂座，该壳体包括外表面和限定了内部腔体的内表面；附连到第一毂座上且朝第一毂座的远侧延伸的管体；包括壳体的第二毂座，该壳体包括外表面和限定了内部腔体的内表面；具有针尖的针，其附连到第二毂座上且朝第二毂座的远侧凸出并进入管体中；阀，其包括顶面，从其上悬出的边缘，以及在顶面上的、使针通过其而凸出的开口；包括促动端的阀开启器，至少一条腿自促动端朝近侧延伸；以及包括周边的擦拭器，该周边限定了开口且针与该周边接触，以用于在远离管体而拉回针时擦拭该针。

[0008]本发明的其它方面包括导管组件，其包括：a)包括壳体的导管毂座，该壳体包括外表面和限定了内部腔体的内表面；b)附连到导管毂座上且朝导管毂座的远侧延伸的导管管体；c)包括壳体的针毂座；d)具有针尖的针，其附连到针毂座上且朝针毂座的远侧凸出并进入导管管体中；e)布置在导管毂座的内部腔体中的用于限制血液回流的阀；f)布置在阀的近侧的用于打开阀的阀开启器；以及g)布置成邻近阀开启器的用于阻挡针尖的尖端保护器，其中尖端保护器包括：(1)具有内表面的尖端保护器壳体；(2)自尖端保护器壳体的远侧壁延伸、朝向导管毂座的内表面偏置的第一臂；(3)自尖端保护器壳体的近侧壁延伸、朝向导管毂座的内表面偏置的第二臂；以及(4)自尖端保护器壳体的近侧壁延伸、抵靠着针的一侧偏置的第三臂。

[0009]根据本发明的其它方面，提供了一种导管组件，其包括：

包括限定了内部腔体的壳体且具有朝其远侧延伸的导管管体的导管毂座；包括限定了内部腔体的壳体且具有针的针毂座，该针具有朝其远侧延伸的针尖；该针凸入导管管体中；布置在导管毂座的内部腔体内的具有开口的止血阀；邻近止血阀而布置且包括促动端的阀开启器，该促动端包括锥形部分和限定了朝其近侧延伸的间隙的一对腿；使针穿过其中以便在从导管管体中拉回针时擦拭该针的擦拭器；以及其中，包括臂和壁的尖端保护器，该壁包括开口，该尖端保护器布置在由两个腿限定的间隙中。

[0010]根据本发明的另外其它方面，包括通过在导管毂座的内壁表面内形成用于与两个腿协作的两个轴向地延伸的下切口，来提供使阀开启器上的一对腿与导管毂座对准。

[0011]在本发明的一个优选实施例中，隆起的凸起或凸出部形成于导管毂座的内部腔体内，以便在远离导管毂座而拉回针毂座期间，使尖端保护器保持在导管毂座内。

[0012]在本发明的其它方面中，O形环形式的擦拭器用于从针上擦去血液沉积。

[0013]参看说明书、权利要求书和附图，可更好地了解本文所提供的导管组件的其它方面和特征，且其可得到更好的理解。

附图简述

[0014]附图包括：

[0015]图1是根据本发明的多方面提供的导管组件的截面侧视图；

[0016]图2是针和针毂座从其中移除的图1的导管的截面侧视图；

[0017]图3是根据本发明的多方面提供的安全导管组件的局部截面侧视图，该安全导管组件包括阀、阀开启器和尖端保护器；

[0018]图4是针毂座、针和尖端保护器从其中移除的图3的安全导管组件的局部截面侧视图；

[0019]图5A是IV套件luer连接器联接到导管毂座上且将阀开启

器朝远侧推入阀中的图 4 的导管组件的截面侧视图；

[0020]图 5B 是与图 3-5A 的组件类似的一个备选导管组件的截面侧视图，其中阀开启器没有结合倒钩，以允许在抽回 IV 套件 luer 连接器时与阀脱离。

[0021]图 6 是尖端保护器覆盖针尖的针毂座和针的截面侧视图；

[0022]图 7 是图 6 的尖端保护器的透视图；

[0023]图 8A 是根据本发明的多方面提供的、包括两个切口的擦拭器的俯视图；

[0024]图 8B 是根据本发明的多方面提供的阀开启器的透视图，该阀开启器具有附连到面向近侧的附连表面上的根据图 8A 的擦拭器；

[0025]图 8C 是根据本发明的多方面提供的导管组件的截面侧视图，该导管组件具有布置在导管毂座内部的包括擦拭器的图 8B 的阀开启器；

[0026]图 9A 是根据本发明的多方面提供的第一备选擦拭器的俯视图；

[0027]图 9B 是根据本发明的多方面提供的第二备选擦拭器的俯视图；

[0028]图 9C 是根据本发明的多方面提供的第三备选擦拭器的俯视图；

[0029]图 9D 是根据本发明的多方面提供的导管组件的截面侧视图，该导管组件具有布置在阀和阀开启器的远侧的擦拭器；

[0030]图 10A 是通过具有附连到其上以便擦拭针的擦拭器的阀开启器而凸出的针的透视图；

[0031]图 10B 是图 10A 的阀开启器的局部透视图和截面图；

[0032]图 11 是具有穿过其中的针和类似于 O 形环的擦拭器的一个备选阀开启器的局部透视图和截面图；

[0033]图 12 是具有穿过其中的针和与环形凹槽对准的擦拭器的一个备选阀开启器的局部透视图和截面图；

[0034]图 13 是根据本发明的多方面提供的、包括布置在导管和针毂座之间的第三壳体的又一个备选导管组件的截面侧视图；以及

[0035]图 14 是沿正交平面得到的图 13 的导管组件的截面侧视图。

详细描述

[0036]结合附图在以下阐述的详细描述意图作为导管组件的目前优选的实施例的描述，以便与根据本发明的多方面提供的阀和针尖保护器一起使用，而且该详细描述不意图代表其中可构造或使用本发明的独特的形式。本描述结合所说明的实施例阐述了用于构造和使用本发明的导管组件的特征和步骤。然而，将理解，可通过不同的实施例实现的相同或等效功能和结构也意图包括在本发明的精神和范围内，尤其是结合了本文中所包括的不同实施例中所显示的特征的组合的那些。如本文中其它处所表示，相同元件标号意图表明相同的或类似的元件或特征。

[0037]现参看图 1, 显示了根据本发明的多方面提供的导管组件的局部截面侧视图，其大体标示为 10。导管组件 10 包括附连到具有针 16 的导管毂座 14 上的导管管体 12，针 16 附连到针毂座 18 上，且针 16 通过导管管体 12 凸出于准备好可用的位置。针 16 具有尖锐的针尖 72 和褶皱、凸起或夹扣接合(clip engagement)部分 73。导管毂座 14 包括外表面 20 和限定了内部腔体的内表面。针毂座鼻部分 26 优选凸入导管毂座 14 的内部腔体以及结合在导管毂座 14 和针毂座 18 之间的组合凹槽和凸出部(未示出)中，以固定两者之间的相对的角度。

[0038]在一个示例性实施例中，一对沿直径相对的槽 28 形成于导管毂座 14 的内壁表面 22 中。槽 28 形成为导管毂座的内壁表面 22 中的凹口，且其各个具有测量为从近侧螺纹 30 到邻近截头圆锥鼻部分 34 的远侧肩部 32 测量的导管毂座的长度的约 20%至约 85%的长度。槽 28 可通过已知的注射模制技术形成。

[0039]在一个示例性实施例中，一对凸出部 36 结合在导管毂座 14

的内部腔体 24 中。两个凸出部 36 优选关于两个槽 28 对称, 且其各包括接触两个槽 28 的两个端部 38。在一个备选实施例中, 两个端部 38 可与两个槽 28 隔开, 且各个凸出部 36 可以是凹口而非隆起的凸起。因此, 在一个优选实施例中, 导管毂座的内部腔体 24 在两个凸出部或凸起 36 处具有从一个凸起到另一个凸起测量的直径(称为凸起直径), 该直径小于从邻近两个凸起的点 40 测量的导管毂座 14 的内部腔体的直径(被称为孔径)。同样在两个凸出部或凸起 36 处, 导管毂座 14 的内部腔体 24 具有从一个槽 28 到另一个槽 28 测量的直径(称为平均槽直径), 其大于凸起直径和孔径 40。

[0040] 图 2 是沿横向平面得到的且针 16 和针毂座 18 从其中移除的图 1 的导管毂座 14 的截面侧视图。虽然显示了槽 28 对毂座 14 的相对位置和凸起 36 对槽 28 的相对位置, 但是它们可各自朝向近侧开口 42 而朝近侧改变, 或者朝鼻部分 34 朝远侧及相对于彼此而改变, 或者可相对于针斜面 72 旋转, 而不偏离本发明的精神和范围。

[0041] 现参看图 3, 显示了根据本发明的多方面提供的安全 IV 导管组件的局部截面侧视图, 其大体标示为 44。在一个示例性实施例中, 导管组件 44 包括止血阀 46、阀开启器 48 和布置在图 1 的导管毂座 14 的内部腔体 24 内部的尖端保护器 50。尖端保护器 50 可与授予 Woehr 等人的美国专利 No. 6,616,630 中所显示和描述的许多尖端保护器其中之一相同, 该专利的内容通过引用而以类似于整体地阐述的方式清楚地结合在本文中。通过使尖端保护器沿针尖 72 的方向朝远侧运动, 直到位于两个臂 76 和两个指状物或远侧壁 78(仅显示了一个)之间的肘部分 74(仅显示了一个)朝导管毂座内部的凸出部 36 的远侧运动, 来将尖端保护器 50 装于内部腔体 24 内。备选地, 可代替两个凸起而结合两个凹陷, 以便与两个肘部分 74 进行交互。

[0042] 止血阀 46 可由热塑性弹性体(TPE)制成, 例如聚异戊二烯或硅橡胶, 且止血阀 46 一般而言包括边缘部分 52 和顶部 54, 顶部 54 具有包括多条狭缝(例如类似于三角星的三条狭缝或单条狭缝)的切

口 56, 以便在切口偏转时使其扩张。止血阀 46 可普遍地在商业上获得, 且其是相关领域中众所周知的构件。根据本发明的多方面, 多个凸起、伸长的隆起线或突起可结合在边缘部分 52 的外周边周围, 以便为了回血的目的而确保阀边缘 52 和导管毂座的内表面 22 之间的充足的空气流动。在本发明的其它方面中, 切口 56 设有足够的间隙, 以便为了回血的目的而允许空气运动。在后一种备选实施例中, 优选在外边缘部分和导管毂座的内表面 22 之间有气密密封。

[0043] 阀开启器 48 包括促动端 58 和一对腿 60。在一个示例性实施例中, 促动端 58 包括构造成以便抵靠阀 46 的顶部 54 凸出的截头圆锥形远侧端部, 如以下参看图 5 所进一步描述。根据本发明的多方面, 促动端 58 包括一个或多个波浪形表面或倒钩 62, 以与切口 56 和止血阀上的多条狭缝进行配合接合。

[0044] 在一个示例性实施例中, 阀开启器 48 由硬塑性材料形成, 其可以是聚碳酸酯材料、多氧化亚甲基(polyoximethylene)材料等。两个腿 60 形成为使得它们相对于针轴 16 径向地向外展开。在本发明的一个具体方面中, 两个腿 60 与两个槽 28 对齐, 且与该两个槽对准。阀开启器 48 的长度和几何形状使得鼻部分 58 邻接阀 46 的边缘部分 52, 且使得阀施加推动两个腿 60 的两个近侧端部 64 来抵靠各个相应的槽 28 的近侧凸缘 66 的反作用力(参见例如图 9D)。因此边缘部分 52 处于由抵靠着边缘部分而推压的阀开启器 48 的鼻部分 58 导致的略微压缩的状态。或者, 在准备好可用的位置中, 鼻部分 58 可与阀 46 隔开且不接触阀 46(图 3)。

[0045] 两个腿 60 优选地在没有径向压缩的情况下与两个槽 28 对准。换句话说讲, 各个腿 60 的最径向末端 68 没有靠着相应的槽 28 的壁表面 70 偏置。然而, 可实践略微的径向压缩, 而不偏离本发明的精神和范围。

[0046] 现参看图 4, 显示了图 3 的安全 IV 导管组件, 其中针 16、尖端保护器 50 和针毂座 18 被移除。在实践中, 这表示了在成功的导

管插入术之后的导管的位置。如 Woehr 等人的专利'630 中所公开的，当在导管插入后抽回针 16 时，尖端保护器 50 与针一起被抽回，且保持与针一起，以阻挡针尖 72。在本发明的某些方面中，褶皱、凸起或夹扣接合部分 73 用于接合尖端保护器 50 上的开口，以将该尖端保护器固定在针上。Kevin Woehr 的名称为 Needle Assembly and Components Thereof(针组件及其构件)、序列号为 No. 1 1/496,769 的美国专利申请公开了包括用于包围针尖的侧壁的尖端保护器，其可与根据本发明的多方面提供的导管组件一起使用。'769 申请的内容通过引用而清楚地结合在本文中。在本发明的其它方面中，尖端保护器 50 结合了翻转以夹紧针的开口。Kevin Woehr 的美国专利 No. 6,709,419, Pat Latona 的名称为 Protective Needle Clips(保护针夹)、序列号为 No. 10/677,810 的专利申请，以及 Matthew Kohler 的名称为 Protective Clips(保护夹)、序列号为 No. 10/954,041 的专利申请中公开了进行翻转以夹紧针的示例性尖端保护器。以上引用中的各个的内容通过引用而清楚地结合在本文中。

[0047]如图 4 所示，当阀 46 的顶部部分 54 不再被针偏转时缩回，且切口 56 闭合以形成密封。因此，来自导管的管体 12 的方向的血液流动停止。虽然没有描绘，但是阀 46 的外周边塞入内部腔体中，且阀处于干涉配合引起的压缩下。当血液流动已经停止时，医护人员可从容地将 IV 套件 luer 连接器连接到导管毂座 14 上，用胶带将导管毂座固定在患者上，且处理用过的针，而不会通过导管毂座泄漏过多的血液。或者，阀可提供半渗透性的密封，其给予医护人员充足的时间来在血液将于近侧端部 42 处离开导管毂座 14 之前进行所需的连接、固定和对用过的针的处理。

[0048]假定毂座 14 的开口 42 限定了平面 83，在一个示例性实施例中，两个近侧端部 64 处的两个腿 60 的端面 80 定位成与平面 83 成一定的角度。两个腿 60 还应当刚好邻近两个近侧端部 64 的位置处，朝导管毂座 14 的公称内径(即孔径 40)径向地向内凸出。如以下参看图

5 进一步讨论, 该凸出在阀开启器 48 的各个近侧端部 64 上提供了接触表面, 以便由 IV 套件 Luer 连接器推动。在一个备选实施例中, 端面大体平行于由开口 42 限定的平面 83。

[0049]图 5A 描绘了被推入导管毂座 14 的开口 42 中的 IV 套件 Luer 连接器 86。当朝远侧向前推压连接器 86 时, 其远侧端部 88 邻接密封开启器 48 的两个端面 80, 且使开启器 48 向前朝远侧前进。开启器 48 又运动到密封的顶部区域 54 中, 且迫使切口 56 偏转。阀开启器 48 的促动端 58 上的组合摩擦和倒钩 62 允许阀开启器 48 和促动端 58 保持接合。阀 46 保持开启, 且在导管管体 12 和导管毂座 14 的内部腔体 24 之间提供了流体连通。药物、IV 溶液或其它流体现在可通过连接器 86 和导管 12 引入。如果 IV 套件 luer 连接器 86 随后从导管毂座 14 中抽回, 则阀 46 将保持开启, 并且因此可能存在血液泄漏。或者, 促动端 58 没有像图 5B 中显示的那样结合倒钩 62, 从而允许阀的顶部部分 54 与促动端 58 分开。这就允许阀开启器 48 通过弹性顶部部分的动作而朝近侧运动, 同时允许切口重新密封自己。

[0050]图 6 是针毂座 90 的截面侧视图, 该针毂座 90 具有附连在其端部处的针 92 和覆盖针尖 96 的尖端保护器 94。如本领域所知, 回血塞(未示出)通常放置在针毂座 90 的近侧端部中。尖端保护器 94 与序列号为 No. 11/496,769 的申请中所显示和描述的一样, 该申请在前面通过引用而结合在本文中。如'769 申请中所公开的, 尖端保护器 94 包括由第二保护器主体 100 包围的第一保护器主体 98。第一保护器主体包括短臂 102 和长臂 104, 其两者具有至少部分地延伸到针 92 的中心线的一侧的部分。第二保护器主体 100(图 7)部分地包围第一保护器主体, 且包括偏转板 106、具有开口 110 的前壁 108 和两个侧壁 112(仅显示了一个)。当尖端保护器 94 在针尖(图 6)上处于保护位置时, 针尖被多个壁包围。

[0051]在一个示例性实施例中, 图 6 的组合针毂座 90、针 92 和尖端保护器 94 可与图 4 中所示的导管一起使用。毂座 14 上的凸出部 36

将相对于尖端保护器 94 的长臂 104 的顶点 115 布置在近侧，以使尖端保护器 94 保持在导管毂座 14 中。或者，可省略凸出部 36，且臂 102 和偏转板 106 弹性地接合内壁表面 22，以使尖端保护器 94 保持到导管毂座上。

[0052]一般而言，当在成功的导管插入术之后从导管管体中抽回针时，残余的血液可沉积在针轴上。在抽回的针上的看见和存在血液是不合需要的且可能会传染。因此，根据本发明的多方面，提供了擦拭器，以便在从导管中抽回针时擦拭针。图 8A、9A、9B 和 9C 是根据本发明的多方面提供的四种不同的擦拭器 176、116、118 和 120 的俯视图。如以下参看图 8B 和 9D 所进一步讨论，擦拭器构造成以便附连到阀开启器或导管毂座上，以便在从导管管体中抽回针时从针的表面刮去或擦去流体。

[0053]图 8A 显示了由液体不可渗透的薄膜(例如吹塑 PE 薄膜)制成的擦拭器 176，其包括具有两个切口 178 的大体为圆形的构造。切口 178 大小设置成且成形为以便允许装配在阀开启器上，且切口 178 沿着擦拭器的周边而结合。因此，切口形状和擦拭器的整体构造可取决于阀开启器的安装表面而改变。在一个示例性实施例中，擦拭器 176 具有构造成用于在组装期间被针刺穿的实心中心部分(即无中心开口)，如以下所进一步讨论的。

[0054]图 8B 是根据本发明的多方面提供的阀开启器 180 的透视图。在一个示例性实施例中，阀开启器包括促动端 182 和连接到促动端上且朝促动端的近侧延伸的两个腿 184。像图 3 所示的阀开启器 48 一样，促动端 182 包括截头圆锥构造，且结合了倒钩(图 8B 中未显示)和用于容纳针的通道。在本发明的一个具体方面中，通道在形状上为漏斗状。虽然显示了两个腿 184 平行于且偏离由通道的中心限定的轴线而延伸，但是两个腿 184 可在它们朝近侧延伸的时候径向地向外成角度。两个腿还可结合略微的弧形或弯曲，例如图 3 中所示的那样。

[0055]在一个示例性实施例中，提供了促动端上的面向近侧的壁

表面 186, 且其用作用于擦拭器的安装表面。图 8A 的擦拭器 176 可在切口 178 与两个腿 184 对齐的状态下附连到安装表面 186 上。擦拭器可焊接在安装表面上, 或用适当的粘结剂(例如氰基丙烯酸盐粘合剂或 UV 固化粘结剂)粘在安装表面上。在实践中, 阀开启器 180 和擦拭器 176 可像图 8C 中所示的那样安装, 且当插入针 16 时, 针尖 72 穿透擦拭器, 且擦拭器随后为针提供擦拭功能。当擦拭器 176 被针尖 72 穿透时, 针 16 将使擦拭器打开及扩张, 使针与擦拭器 176 处于紧密接触的关系。因此, 当针 16 的上游部分 146(即擦拭器的上游)暴露于来自回血的血液且随后向近侧(即向图 8C 的右边)抽回以移除针 16 时, 擦拭器 176 和针 16 之间的紧密接触关系允许擦拭器在针被抽回时从针上擦去血液沉积。因此, 当针完全从阀开启器中抽回时, 针将看起来很干净, 或者至少对大部分来说在视觉上是看不到血液的, 而且包围针尖的尖端保护器将有可能保持视觉上看不到血液。

[0056]图 9A 显示了擦拭器 116, 其具有包围塑料内层 124(例如聚乙烯(PE)吹塑薄膜层)的由第一擦拭器材料 122 制成的大体圆形构造(可以是多微孔塑料薄膜过滤器)。外擦拭器材料 122 优选是空气可渗透的, 以允许回血。薄膜可由 PP(聚丙烯)或 PA(聚酰胺或 Nylon®)纺粘纤维(spun bound fiber)制成, 例如本领域中从回血塞中已知的那些。在一个优选实施例中, 内层 124 是构造成用于在将组合针毂座和针装配在导管毂座(例如具有附连到阀开启器上的擦拭器的图 3 中所示的那个)上时被针刺穿的塑料薄膜。擦拭器应当足够薄, 以便在针尖通过其中时不损坏针尖。内层和外层可以焊接到彼此上。

[0057]在一个示例性实施例中, 除了预成形开口 126 之外, 图 9B 所示的擦拭器 118 与图 9A 所示的擦拭器 116 相同。开口 126 优选地大小设置成与针直径相同。换句话说讲, 开口大小设置成在针的外径周围具有零间隙。更优选地, 开口 126 大小设置成与导管末端的内径相同, 其略微小于针的外径。

[0058]图 9C 显示了根据本发明的多方面提供的又一个擦拭器实

施例 120。在一个示例性实施例中，擦拭器包括具有开口 126 的单个薄膜层 128，其具有与导管末端的内径相同的直径大小。多个微孔形成于薄膜层 128 中，以便于通气。孔各自大小设置成约 $3\mu\text{m}$ (微米)至约 $8\mu\text{m}$ 。薄膜可由 PE 或纺粘 PA 或 PP 制成。

[0059]图 9D 是根据本发明的多方面提供的一个备选的安全 IV 导管组件的截面侧视图，其大体标示为 188。导管组件 188 与图 3 的导管组件 44 相似，且包括导管管体 12 和毂座 14、针 16 和针毂座 18、尖端保护器 50、阀开启器 48 和阀 46。然而，在一个备选的安全 IV 导管组件 188 中，空气可渗透的且流体不可渗透的擦拭器 190 结合在阀 46 的远侧。在一个示例性实施例中，擦拭器 190 可以是图 9A、9B 或 9C 中所示的擦拭器 116、118 或 120 其中之一，且可附连到管体衬套 192 上，以便将导管管体 12 保持在导管毂座 14 上。管衬套 192 优选地由热塑性材料制成，以有利于例如通过粘结或焊接使擦拭器 90 附连在其上。在一个备选实施例中(未示出)，可在导管毂座 14 的内部腔体内提供肩部或底座，以便容纳擦拭器 190。

[0060]图 10A 是针 130 穿过阀开启器 132(具有附连在其上的擦拭器 134)而凸出的局部透视图。阀开启器 132 与参看图 3-5 所显示和描述的阀开启器相似。图 10A 以及以下进一步讨论的图 10B-12 可被视为安全导管组件，例如图 3 的组件，其为了清楚和出于仅讨论擦拭器的功能的目的而没有显示导管毂座、针毂座或尖端保护器。因此，应当理解，图 10A 所示的构件以及图 10B-12 中的那些适于与参看图 1-5 所述的那些相同的方式与导管毂座、针毂座和尖端保护器一起使用。此外，尖端保护器不限于所示的那些，而是还包括通过引用而清楚地结合在本文中的那些。

[0061]在一个示例性实施例中，阀开启器 132 包括朝截头圆锥形促动端 138 的近侧延伸的两个腿 136。虽然没有显示，但是促动端 138 可包括用于与止血阀进行夹紧接合的波浪形表面或倒钩。促动端 138 包括大体为平面的面向近侧的表面 140 和用于接收针 130 的通道或内

腔 142。两个腿与针 130 径向地隔开，且在其之间具有间隙 143，以容纳尖端保护器。

[0062]图 10B 是图 10A 的阀开启器 132 的局部透视局部截面旋转和放大视图。阀开启器显示为带有在促动端 138 的凹陷部分内具有环件或圆柱件的擦拭器 134。擦拭器 134 可嵌入模制在开启器 132 中。突出物 144 是留在擦拭环件和腔体门之间的材料。或者，擦拭器可与促动端 138 是一体的。擦拭器 134 包括具有略微大于针 130 外径的第一直径的通道 152，以及具有第二直径的唇缘 154，该第二直径优选为导管管体(针 130 构造成以便布置在其中)的导管末端的内径大小。如以上参看图 8C 和 9D 所讨论的，当朝近侧抽回针 130 时，沿着针的上游端部(远侧)146 的血液沉积被擦拭器 150 擦去。

[0063]图 10B 显示了具有单个腿 136 的阀开启器 132。然而，具有其间有间隙的两个腿的阀开启器是更优选的。两个腿 136 之间的间隙构造成以便容纳尖端保护器 50，例如图 3 和 9D 中所显示的那样。

[0064]图 11 是根据本发明的多方面提供的一个备选阀开启器 156 的局部透视局部截面侧视图。阀开启器 156 显示为具有穿过促动端 138 而凸出的针 130。在所显示的实施例中，结合了井或凹陷区域 158，以便容纳 O 形环 160 形式的擦拭器，该 O 形环 160 可由弹性体或 TPE 材料制成。O 形环 160 可滑入井 158 及抵靠着 O 形环而受推压的保持环 162 中，以将 O 形环保持在其中。保持环 162 通过使用简单的干涉配合而固定在井 158 上。在一个备选实施例中，保持环 162 焊接在阀开启器上。

[0065]如前所述，O 形环 160 优选与针 130 有接触关系，从而当向近侧(向图 11 的右边)远离阀开启器 156 而收回针时，O 形环可擦拭该针。显示了开启器 156 在两个腿 136 之间具有间隙，以便容纳尖端保护器(未示出)。开启器 156 和针 130 构造成以便以与图 3 所示的开启器和针相同的方式与导管毂座一起使用。

[0066]图 12 是根据本发明的多方面提供的又一个备选阀开启器

166 的局部截面透视图。在所显示的实施例中，环形凹槽 168 结合在井 158 中，以便容纳弹性体的或 TPE 擦拭器 170。擦拭器 170 类似于像炸面圈一样的平整的 O 形环，但实际上其还可以是 O 形环。这种构造使得普通的阀开启器能在各种针外径和 O 形环内径的情况下使用。擦拭器 170 在没有单独的保持环(例如图 11 中的环件 162)的情况下保持在井 158 内。擦拭器 170 可在组装期间搭扣配合在凹槽 168 中。

[0067]图 13 是根据本发明的多方面提供的又一个备选导管组件的截面侧视图，其大体标示为 200。导管组件 200 结合了与图 8C 和 9D 所示的组件相似的构件，其包括附连到导管毂座 14 上的导管管体 12、附连到针毂座 18 上的针 16、止血阀 46、包括布置在导管毂座 14 中的对应槽 28 中的一对腿 60(仅显示了一个)的阀开启器 48、附连到导管毂座 14 和阀开启器 48 中任何一个上的擦拭器(未示出)，以及用于阻挡针尖 72 的尖端保护器 202。然而，不是将尖端保护器 202 放置由阀开启器 48 中的两个腿 60 限定的间隙中，而是结合了第三壳体 204，以便容纳尖端保护器。另外，擦拭器(未示出)可在尖端保护器 202 的远侧附连到第三壳体 204 上，以便在插入导管之后抽回针时擦拭针。

[0068]在一个示例性实施例中，第三壳体 204 结合了附连到闭合的壳体部分 208 上的后板或面板 206，以便关闭闭合的壳体部分 208 上的开口 207。闭合的壳体部分 208 上的开口 207 允许尖端保护器 202 在组装期间放置在其中。后板 206 可通过使用粘结、焊接或棘爪附连到壳体部分 208 上。或者，闭合的壳体部分 208 可在与后板 206 正交的一侧上结合开口。

[0069]第三壳体 204 结合了各包括钩部 212 的一对臂 210。两个钩部 212 构造成以便接合两个凸起 36，以将第三壳体 204 保持在处于准备好可用的位置上的导管毂座 14 上。两个臂 210 优选是柔性的，以提供与两个凸起 36 相反的夹紧力，该夹紧力高于通过尖端保护器 202、止血阀 46 和导管 12 抽回针的摩擦力。或者，两个臂 210 可径向地向外偏置，以增大夹紧力。另外，两个臂可抵靠着针轴向内偏置，以便

在朝臂 210 的近侧抽回针之后减小夹紧力。

[0070]在成功插入导管之后, 以与以上所述相同的方式(即向图 13 和 14 的右边)朝近侧远离导管的管体 12 而拉回针 16。当针尖 72 朝尖端保护器 202 的远侧壁 214 向近侧运动时, 尖端保护器 202 接合针 16, 且针 16 的进一步的朝近侧的运动使尖端保护器 202 在第三壳体 204 的后板 206 上牵拉, 这然后使两个钩部 212 与两个凸起 36 脱离。因此, 两个钩部 212 和两个凸起 36 之间的夹紧力应小于尖端保护器 202 和针 16 之间的夹紧力。

[0071]现在参看图 14, 尖端保护器 202 包括近侧壁 216、臂 220 以及远侧壁 214; 近侧壁 216 包括开口 218、臂 220 包括开口 222(图 13), 远侧壁 214 位于臂 220 的远侧端部处。近侧壁 216 和臂 220 在其之间限定了角 \square 。在准备好可用的位置上(未示出), 尖端保护器 202 的端部边缘 224 抵靠着针 16 的一侧偏置, 且角 \square 具有就绪角度值 $\square_{就绪}$ 。当在激活的位置上(图 13 和 14)时, 角 \square 增大到受保护的角 $\square_{受保护}$, 其大于就绪角度值 $\square_{就绪}$ 。当出现这种情况时, 臂进一步倾斜, 且臂上的开口 222 夹紧针, 以便不用褶皱来接合针。

[0072]图 15 显示了阀开启器 193 的另外的实施例的纵剖面。促动端 194 与两个腿 195 连接, 图 15 中显示了两腿其中之一。在用于容纳针的通道 196 中, 提供了环形唇缘 197 形式的擦拭器, 其中这个环形唇缘 197 沿远侧方向渐缩。这个唇缘 197 可通过注射模制与促动端 194 集成。提供由不同于促动端 194 的适当材料制成的环形唇缘 197 也是可行的, 其中环形唇缘 197 可通过双构件注射模制与促动端连接。通道 196 在近侧上具有以下部分: 具有 60°的较大渐缩的部分, 以及其后的具有 4°渐缩的部分。

[0073]虽然已经特别地描述和说明了有限的导管组件实施例及其构件, 但是对本领域技术人员而言, 许多修改、组合和变型将显而易见。例如, 可以修改针毂座和导管毂座的长度、大小、颜色和外表, 可以使用除了特别地结合在本文中的那些之外的尖端保护器, 而且除

了阀开启器上的两个一样长的腿之外，可以使用具有不同长度的单个腿或两个腿。另外，除了将尖端保护器放置在导管毂座中以阻挡针尖，还可以结合第三壳体来容纳尖端保护器，且第三壳体可布置在导管毂座和针毂座之间，如2002年3月29日提交的名称为“SAFETY SPRING CATHETER INTRODUCER ASSEMBLY(安全弹簧导管导引组件)”、序列号为No. 10/109,797的美国申请中所描述，该申请的内容以类似于完整地阐述的方式通过引用而清楚地结合在本文中。第三壳体和尖端保护器还可构造成名称为“NEEDLE ASSEMBLY WITH PROTECTIVE ELEMENT(具有保护元件的针组件)”、序列号为No. 10/468,923的美国申请，以及美国专利No. 7,125,397中所描述的那样，它们的内容通过引用而清楚地结合在本文中。此外，理解和构思的是，只要功能是兼容的，可以为了包括另一个阀实施例而采用针对一个阀实施例、擦拭器、阀开启器或尖端保护器而特别地讨论的特征。例如，虽然没有清楚地讨论整体的组合，但图6的针和尖端保护器、图10A的阀开启器和擦拭器以及图8C的止血阀可与图2的导管毂座一起使用。因此，将理解的是，根据本发明的原理构造的导管组件及其构件可以以不同于本文特别地描述的方式来实施。本发明还限于所附的权利要求书。

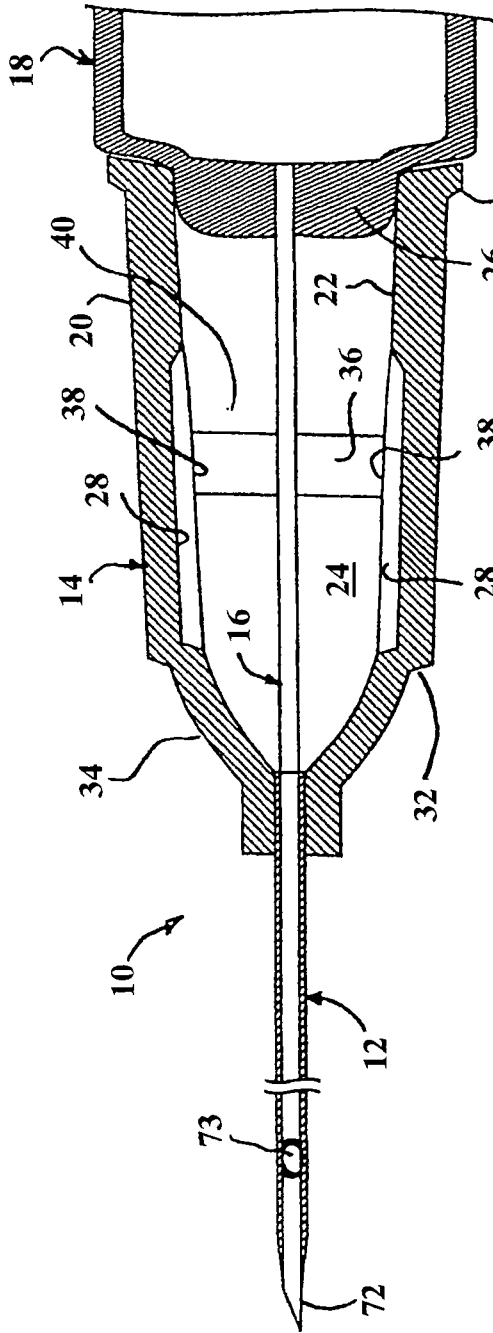


图 1

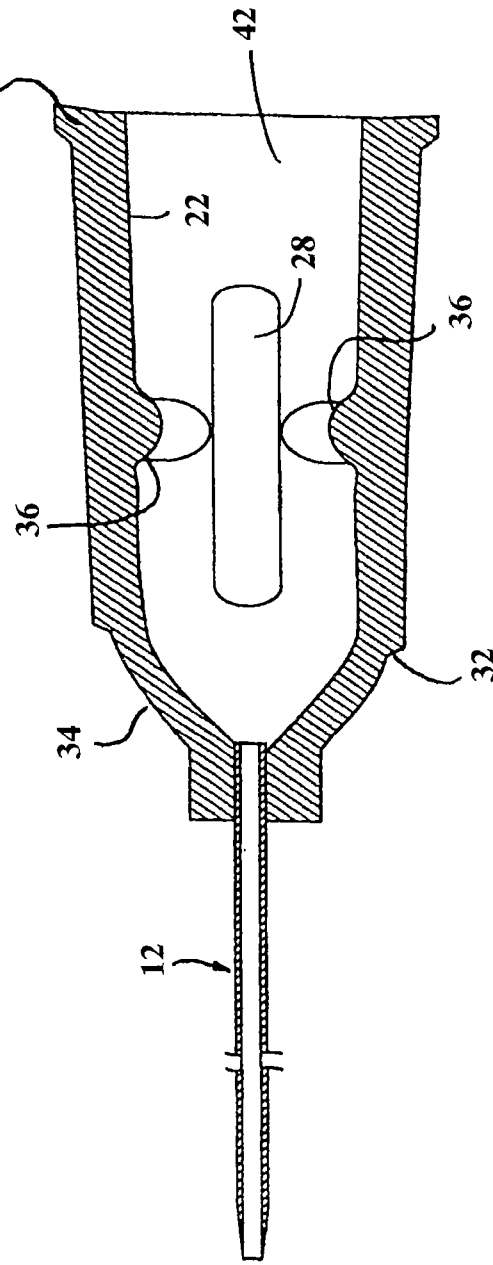


图 2

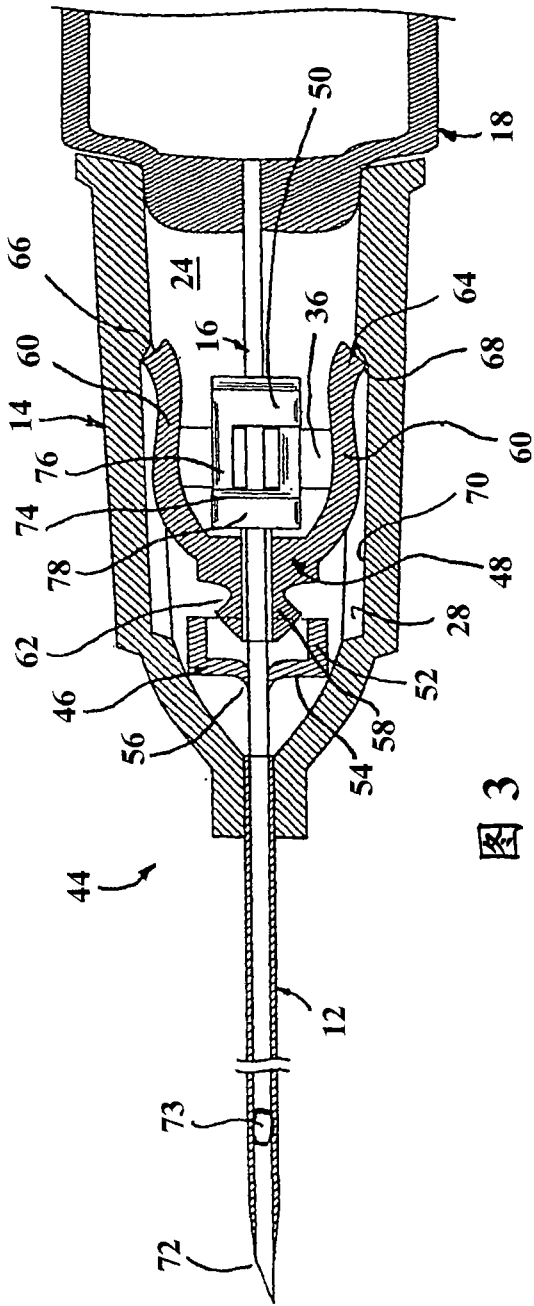


图 3

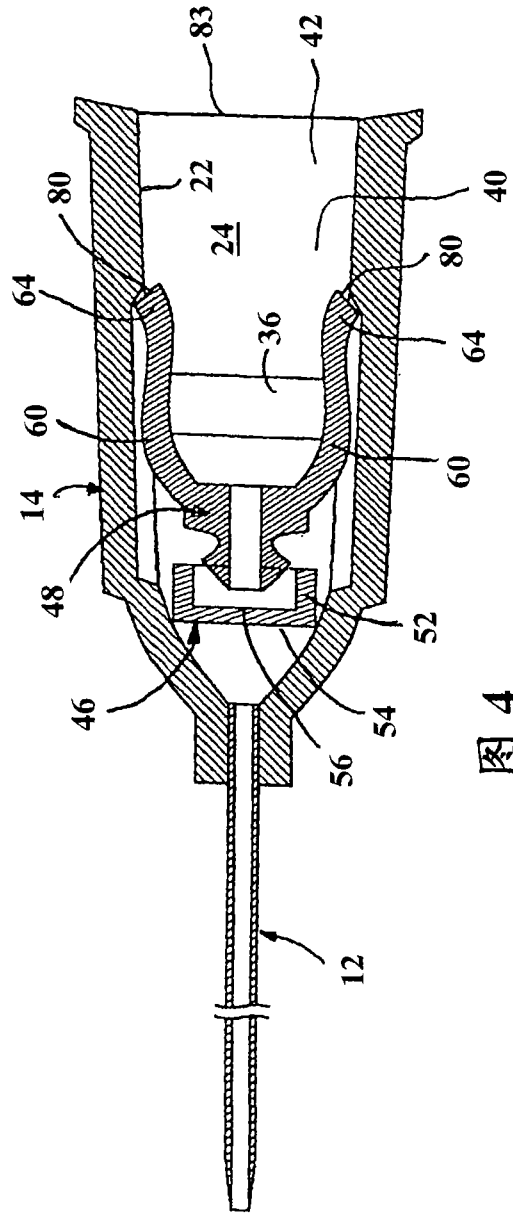


图 4

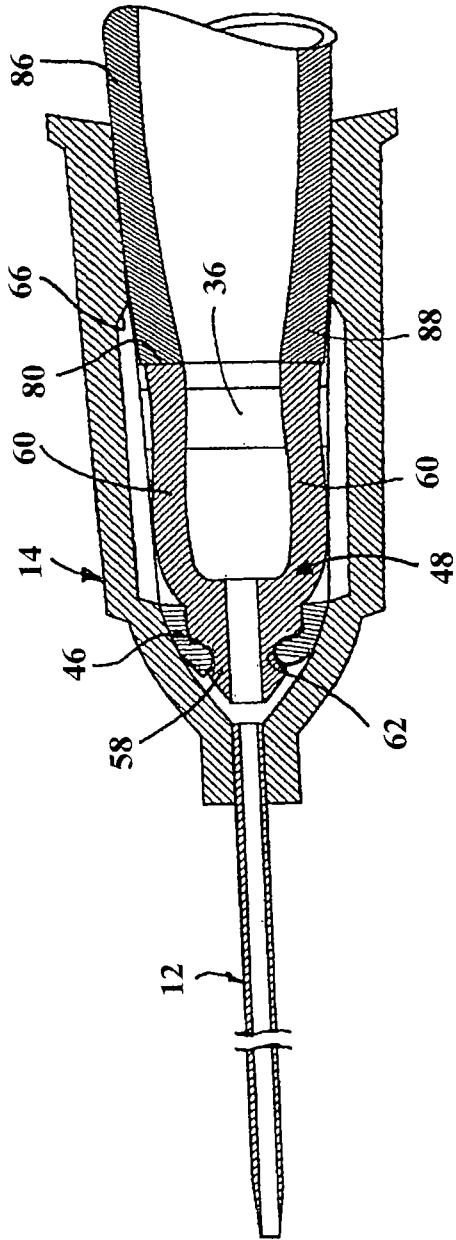


图 5A

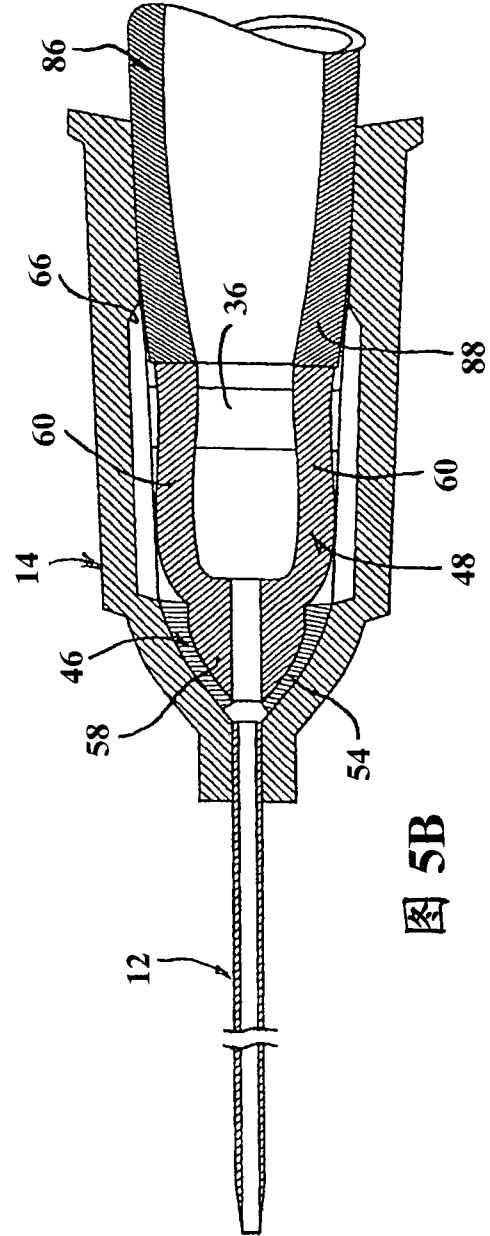


图 5B

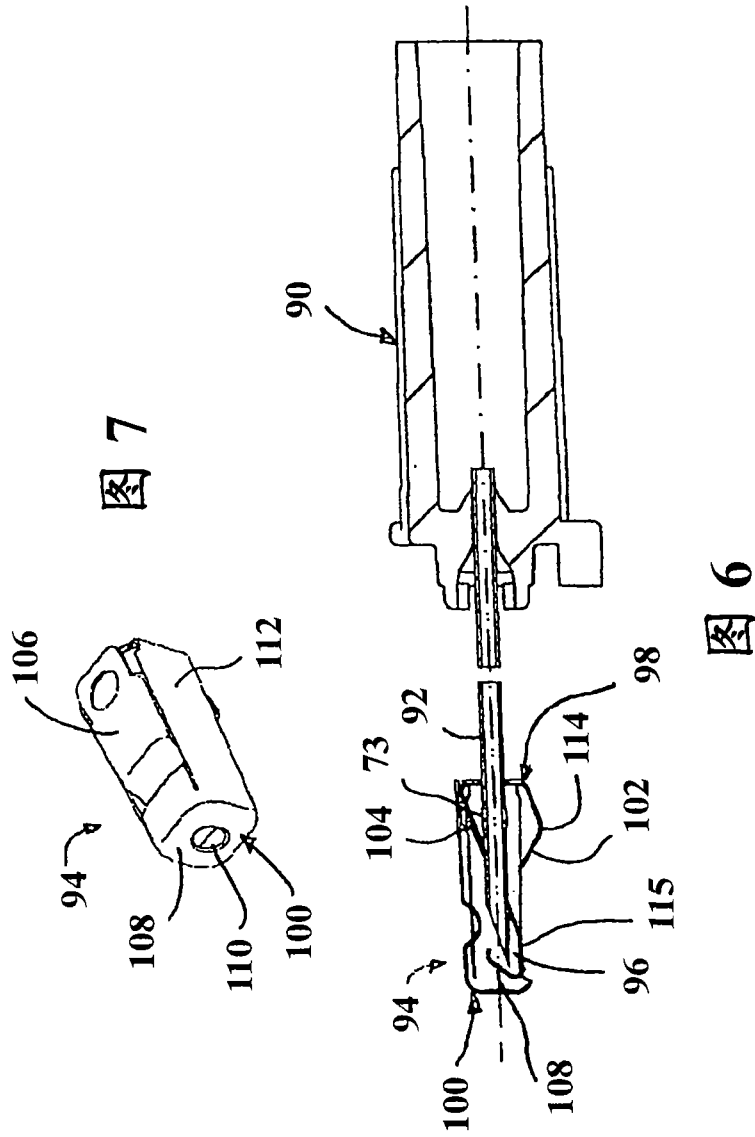


图 7

图 6

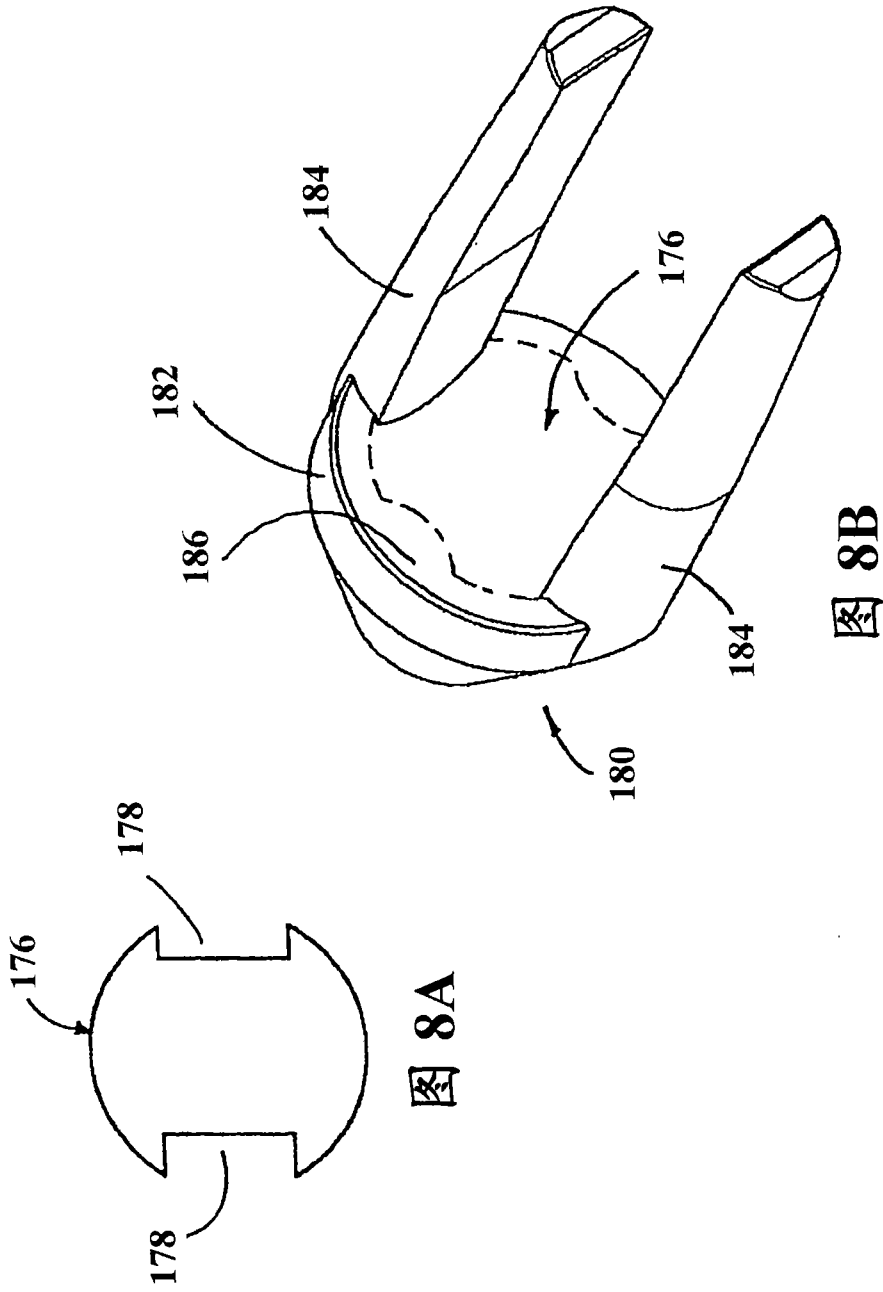


图 8A

图 8B

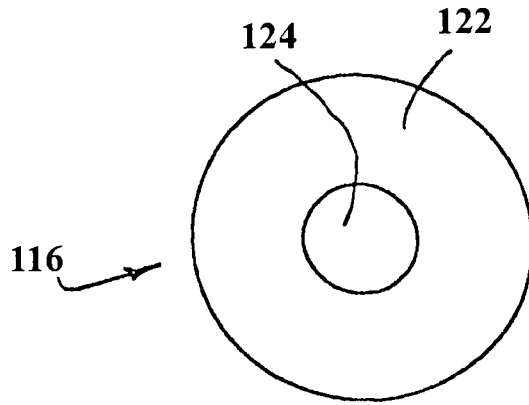


图 9A

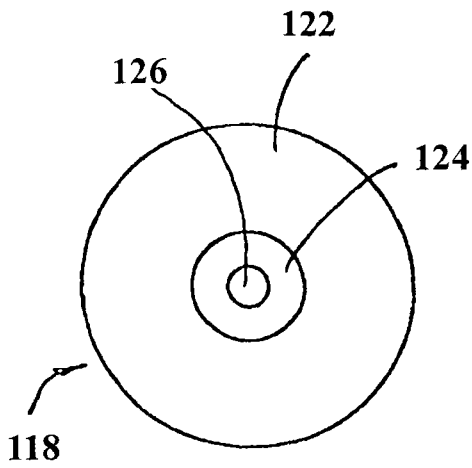


图 9B

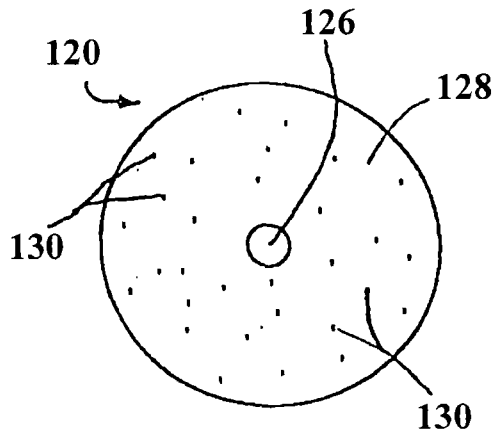


图 9C

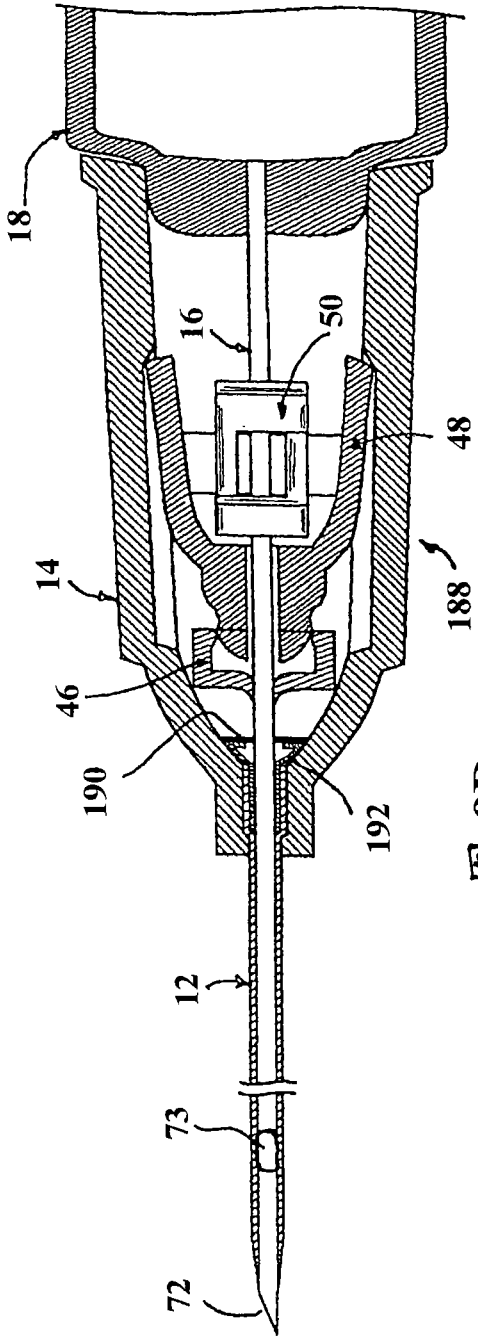


图 9D

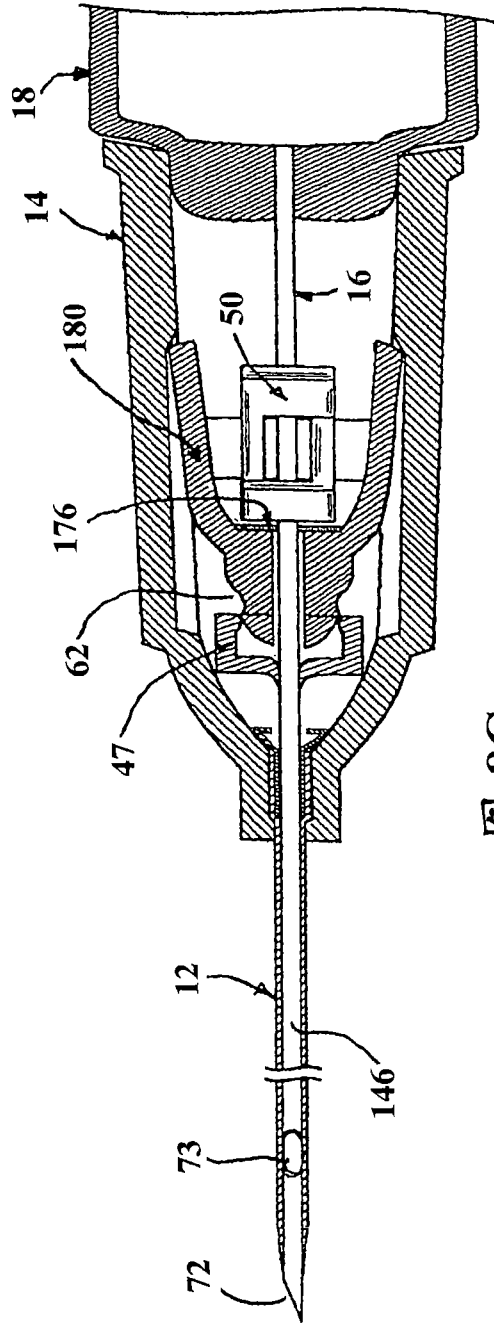
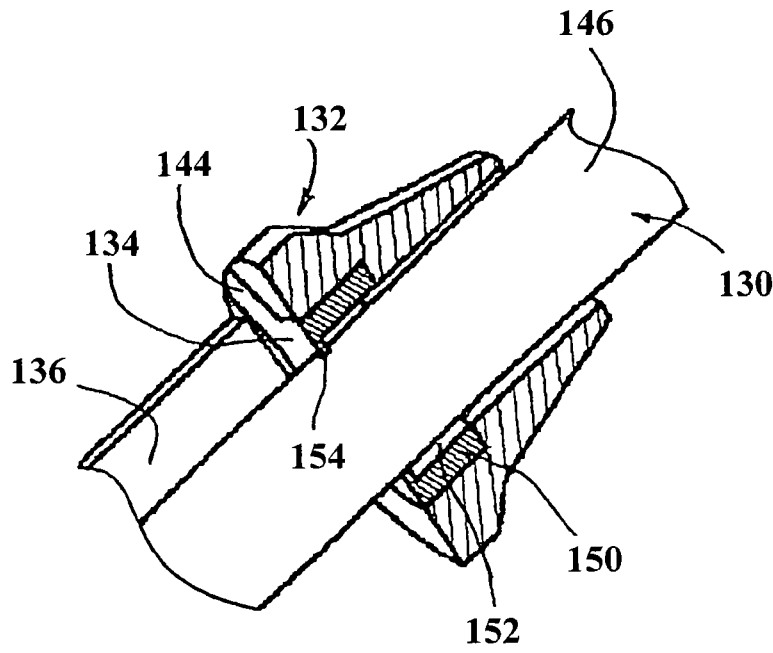
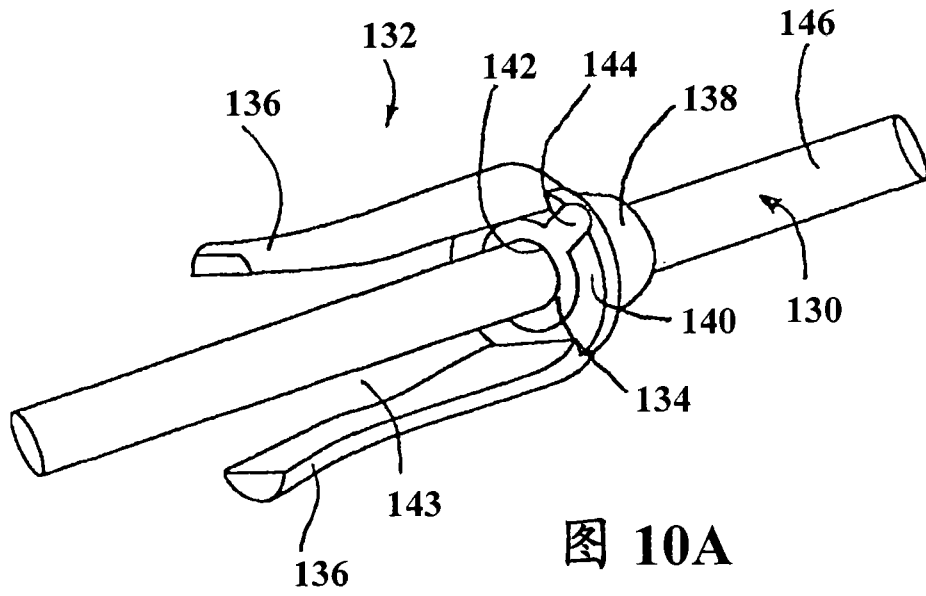
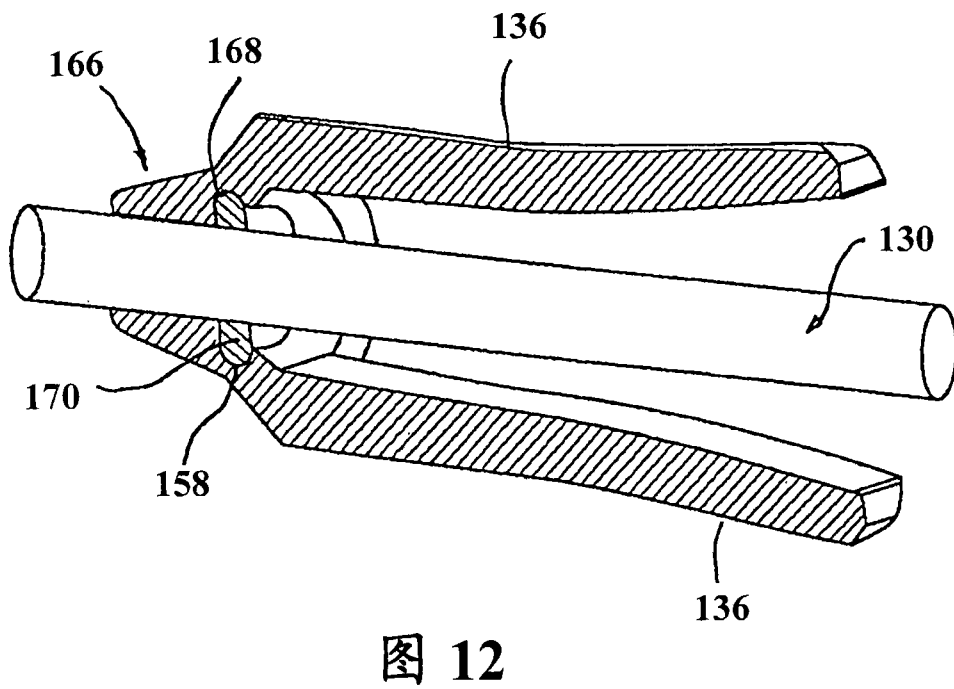
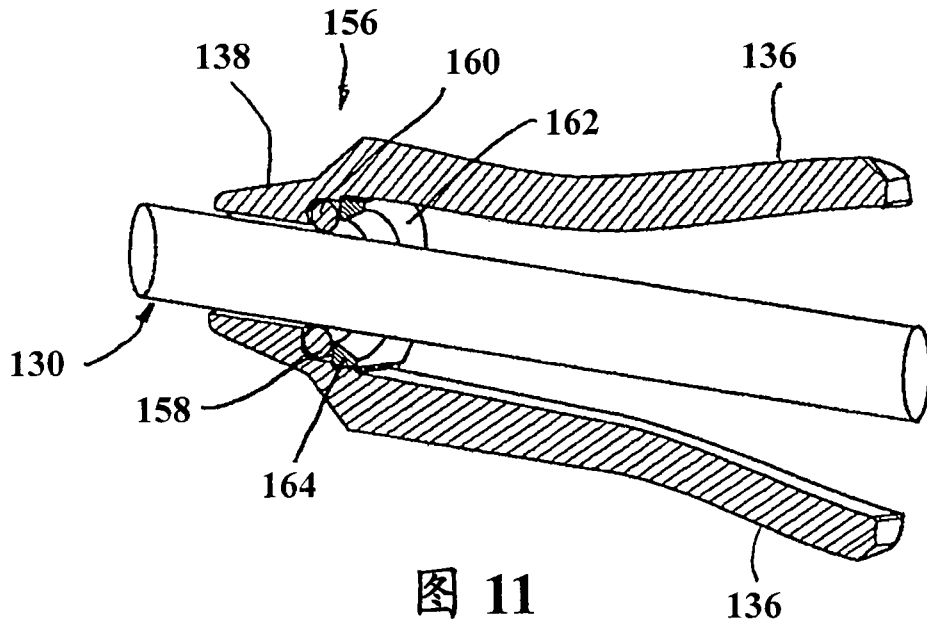


图 8C





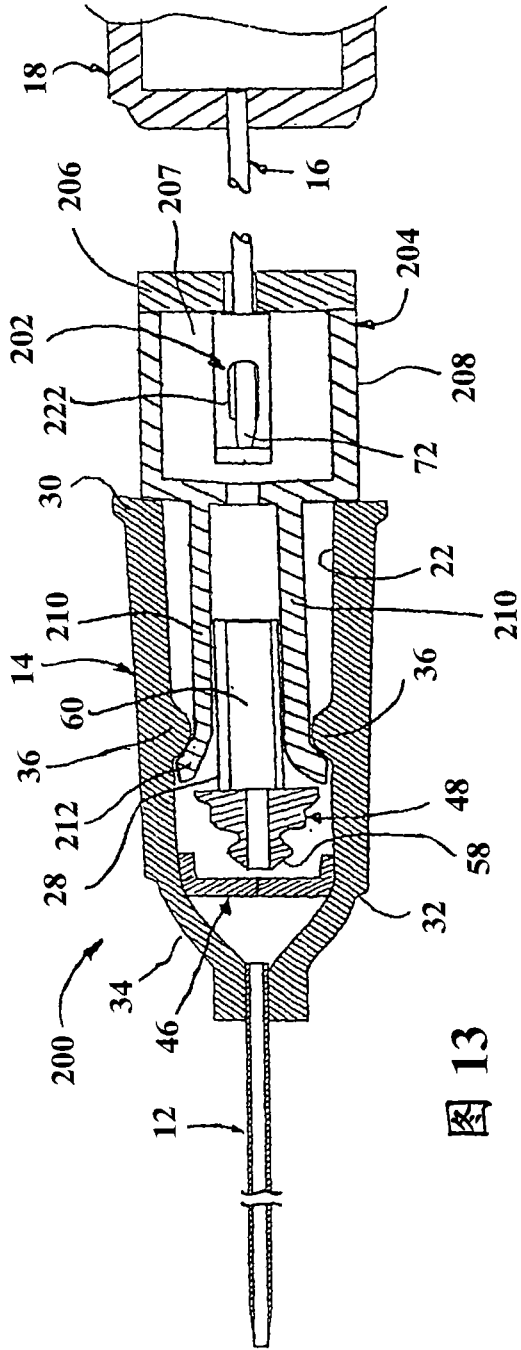


图 13

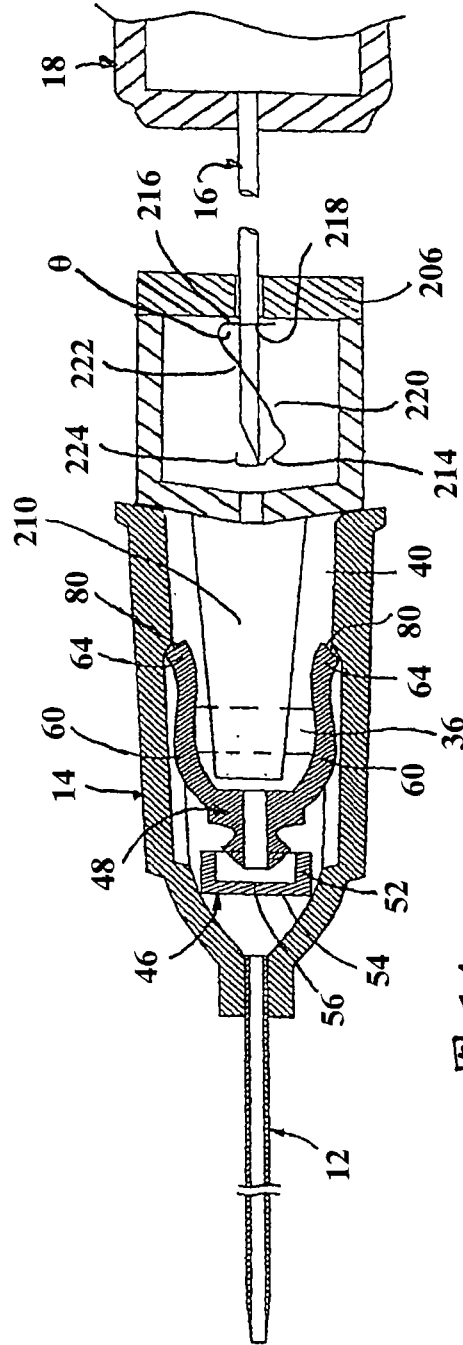


图 14

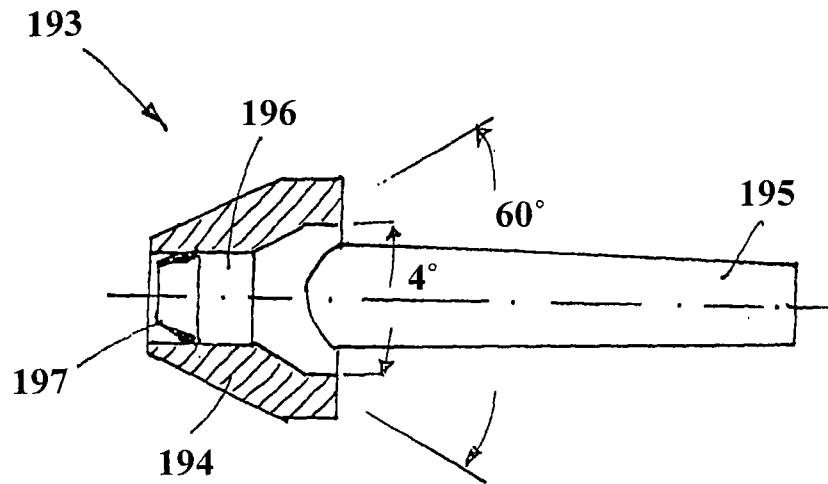


图 15