



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111249616 A

(43)申请公布日 2020.06.09

(21)申请号 202010145284.9

(22)申请日 2015.09.24

(30)优先权数据

62/057,001 2014.09.29 US

(62)分案原申请数据

201580052665.X 2015.09.24

(71)申请人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 T·R·萨特

(74)专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所

(普通合伙) 44240

代理人 金辉

(51)Int.Cl.

A61M 39/16(2006.01)

A61M 39/20(2006.01)

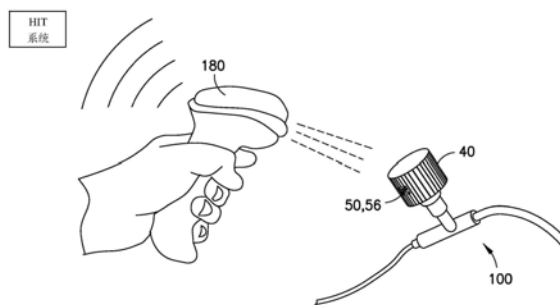
权利要求书2页 说明书8页 附图8页

(54)发明名称

药物转移套件的医疗器械帽

(57)摘要

本申请公开了一种以消毒为目的、保护性地包围医疗器械部件的医疗器械帽,并且其包括能够记录并传输医疗器械帽以及医疗器械部件的相关信息 的识别元件。医疗器械帽实现了关于何时使用该帽的实情存档,并且为医疗器械帽用于涉及如IV接入端口或鲁尔尖端的医疗器械部件消毒的应用推行更严格的规格。使用医疗器械帽产生更好的规格和对于使用这种帽的监控,并使与医疗器械部件污染相关的CRBSI传染病的发病率下降。在一个实施例中,医疗器械帽实现了何时应用该帽的自动实时电子存档,同时还记录应用的持续时间并跟踪设备以进行存货管理。



1. 医疗器械帽,包括:
帽体,所述帽体可移除地与医疗器械连接;以及
设置在所述帽体上的识别元件,其中所述识别元件记录和传输信息。
2. 根据权利要求1所述的医疗器械帽,其中所述帽体包括分别对应于所述医疗器械帽的外轮廓和内轮廓的帽外壁和帽内壁,其中所述帽内壁限定了大小和形状设置为容纳所述医疗器械的腔。
3. 根据权利要求2所述的医疗器械帽,其中所述识别元件设置在帽体的帽外壁上。
4. 根据权利要求3所述的医疗器械帽,其中所述帽外壁包括围绕帽体外围延伸的多个肋条。
5. 根据权利要求2所述的医疗器械帽,还包括设置在腔内的消毒海绵,其中所述消毒海绵包括清洁剂和消毒剂,所述清洁剂和消毒剂在医疗器械帽连接到医疗器械时释放以接触医疗器械。
6. 根据权利要求1所述的医疗器械帽,其中所述识别元件包括射频识别(RFID)元件。
7. 根据权利要求6所述的医疗器械帽,其中所述RFID元件配置成在所述医疗器械帽与所述医疗器械连接时自动记录和传输与所述医疗器械帽和/或所述医疗器械相关的规格信息。
8. 根据权利要求7所述的医疗器械帽,其中,规格信息包括:医疗器械帽连接到医疗器械的时间、医疗器械帽连接到医疗器械的频率或其任意组合中的至少一个。
9. 根据权利要求6所述的医疗器械帽,其中,RFID元件配置成在从医疗器械上移除医疗器械帽时自动记录和传输与医疗器械帽和/或医疗器械相关的规格信息。
10. 根据权利要求9所述的医疗器械帽,其中规格信息包括:从医疗器械上移除医疗器械帽的时间、对医疗器械的应用持续时间、医疗器械帽连接到医疗器械的频率或其任意组合中的至少一个。
11. 根据权利要求1所述的医疗器械帽,其中所述识别元件包括与所述医疗器械帽相关联的独特ID。
12. 根据权利要求1所述的医疗器械帽,其中,所述帽体与所述医疗器械连接,所述帽体保护性地包围所述医疗器械的至少一部分。
13. 根据权利要求1所述的医疗器械帽,其中所述识别元件包括条形码。
14. 药物转移套件,包括:
IV接入端口;
适用于连接到患者血流的静脉注射管,其中所述静脉注射管包括患者部分、第一部分和第二部分;
第一连接器,所述第一连接器连接到静脉注射管的第一部分;
第二连接器,所述第二连接器连接到静脉注射管的第二部分;
静脉注射管连接器,所述静脉注射管连接器流体连通地连接静脉注射管的患者部分与静脉注射管的第一部分和静脉注射管的第二部分;
患者连接器,所述患者连接器设置在静脉注射管的患者部分的患者端;
医疗器械帽,所述医疗器械帽通过第一连接器与IV接入端口可移除地连接,其中所述医疗器械帽包括识别元件,并且其中所述识别元件记录和传输信息。

15. 根据权利要求14所述的药物转移套件,还包括:
静脉注射管,所述静脉注射管与IV接入端口相连并适用于与患者的血流相连;以及
钳,所述钳配置为暂时抑制静脉注射管内的液流。
16. 根据权利要求14所述的药物转移套件,还包括:
注射器,所述注射器可通过第一连接器与IV接入端口可移除地连接;以及
含有药物的注射器套件。

药物转移套件的医疗器械帽

[0001] 本申请是申请号为201580052665.X,申请日为2015年9月24日,发明名称为“药物转移套件的医疗器械帽”的分案申请。

[0002] 相关申请交叉引用

[0003] 本申请要求于2014年9月29日递交的、序列号为62/057,001、发明名称为“Medical Device Cap for Drug Transfer Assembly”的美国临时申请的优先权,通过引用将其全文并入本申请。

背景技术

[0004] 1. 技术领域

[0005] 本公开总体涉及药物转移套件的部件。尤其是,本公开涉及保护性地包围并遮蔽医疗器械部件的医疗器械帽,并且其包括记录并传输信息的识别元件。

[0006] 2. 相关技术描述

[0007] 与IV接入端口相结合的一次性抗菌消毒帽用于涉及IV接入端口消毒的应用。这种设备已被设计为通过擦拭并保护端口,防止并排除细菌从端口表面迁移到血流,从而降低导管相关血流感染(CRBSI)的发病率。然而,不恰当地清洁消毒IV接入端口可造成CRBSI传染病。

[0008] CRBSI传染病对医疗保健体系的成本影响极大。而且,这些体系不能在使用的端口之间轻易地追踪IV接入端口的消毒规格。由于执业医师在某些急性护理环境中(如ICU)的交接班,不准确或不完整的记录会从一位执业医师转移到另一位。同样地,医疗保健体系不能够追踪技术的规格和使用,例如减少CRBSI事件的保护帽。

发明内容

[0009] 本文提供了一种以消毒为目的、保护性地包围医疗器械部件的医疗器械帽,并且其包括能够记录并传输医疗器械帽以及医疗器械部件的相关信息的识别元件。本文的医疗器械帽实现了关于何时使用了该帽的实情存档,并且为医疗器械帽用于涉及如IV接入端口或鲁尔尖端的医疗器械部件消毒的应用推行更严格的规格。在这种方式下,使用本文的医疗器械帽产生更好的规格和对于使用这种帽的监控,并使与医疗器械部件污染相关的CRBSI传染病的发病率下降。在一实施例中,医疗器械帽实现了何时应用了该帽的自动实时电子存档,同时还记录应用的持续时间并跟踪设备以进行存货管理。

[0010] 根据本发明一实施例,药物转移套件的IV接入端口帽包括可移除地连接到IV接入端口的帽体、以及设置在该帽体上的识别元件,其中在该帽体连接到IV接入端口的情况下,该识别元件记录信息。

[0011] 在一设置中,在该帽体连接到IV接入端口的情况下,该识别元件向接收器传输信息。在另一设置中,在该帽体移离IV接入端口的情况下,该识别元件记录附加信息。在再另一设置中,在该帽体移离IV接入端口的情况下,该识别元件向接收器传输附加信息。在一设置中,在该帽体连接到IV接入端口的情况下,该帽体保护性地包围IV接入端口的至少一部

分。在另一设置中,该识别元件包括条形码。在再另一设置中,该识别元件包括RFID。在一设置中,该信息是持续时间。在另一设置中,该信息是频率信息。在再另一设置中,该信息的至少一部分包括IV接入端口帽信息。在一设置中,该IV接入端口帽进一步包括设置在该帽体内的消毒海绵。

[0012] 根据本发明的另一实施例,药物转移套件的医疗器械帽包括可移除地连接到鲁尔尖端的帽体、以及设置在该帽体上的识别元件,其中在该帽体连接到鲁尔尖端的情况下,该识别元件记录信息。

[0013] 在一设置中,在该帽体连接到鲁尔尖端的情况下,该识别元件传输信息。在另一设置中,在该帽体移离鲁尔尖端的情况下,该识别元件记录附加信息。在再另一设置中,在该帽体移离鲁尔尖端的情况下,该识别元件向接收器传输附加信息。在一设置中,在该帽体连接到IV接入端口的情况下,该帽体保护性地包围鲁尔尖端的至少一部分。在另一设置中,该识别元件包括条形码。在再另一设置中,该识别元件包括RFID。在一设置中,该信息是持续时间。在另一设置中,该信息是频率信息。在再另一设置中,该信息的至少一部分包括医疗器械帽信息。在一设置中,该医疗器械帽进一步包括设置在该帽体内的消毒海绵。

附图说明

[0014] 通过结合所附附图参照本文实施例的下列描述,本文的上述及其他特征、以及其获得方式将会变得更清晰,而且将会更好地理解本公开本身,其中:

[0015] 图1是本发明实施例的药物转移套件的医疗器械帽的立体图。

[0016] 图2A是本发明另一实施例的药物转移套件的医疗器械帽的立体图。

[0017] 图2B是本发明实施例的图2A所示医疗器械帽条形码的放大图。

[0018] 图3是本发明实施例的连接到IV接入端口的图2A所示医疗器械帽以及读取医疗器械帽条形码的扫描仪的立体图。

[0019] 图4是本发明实施例的连接到鲁尔尖端的医疗器械帽的横截面图。

[0020] 图5是本发明实施例的连接到IV接入端口的医疗器械帽的横截面图。

[0021] 图6是本发明实施例的药物转移套件的装配立体图。

[0022] 图7是在药物转移套件提供给患者的情况下,本发明实施例的图6所示药物转移套件的立体图。

[0023] 图8是在与药物转移套件的IV接入端口连接的医疗器械帽被移除的情况下,本发明实施例的图7所示药物转移套件的爆炸立体图。

[0024] 图9是在注射器连接到药物转移套件的IV接入端口的情况下,本发明实施例的图7所示药物转移套件的立体图。

[0025] 在若干视图中,对应的附图标记指示相应的部件。本公开陈述的范例显示了本公开的示范性实施例,而这些范例不应理解为以任何形式限制本文的范围。

具体实施方式

[0026] 提供下文以使得本领域技术人员能够制造并使用旨在实施本发明的所述实施例。然而,对于本领域技术人员而言,各种修改、等同、变体、以及替代方式将变得显而易见。这些修改、等同、变体、以及替代方式中的任一个以及所有均落入本发明的精神和范围内。

[0027] 下文为了描述,术语“上”、“下”、“右”、“左”、“垂直”、“水平”、“顶”、“底”、“横向”、“纵向”及其派生词按其在附图中的朝向关联到本发明。然而,可以理解的是,本发明可以采取各种替代变体,除非该处特别指明相反。还可以理解的是,所附附图中显示的、以及以下说明书描述的特定设备仅仅是本发明的示范性实施例。因此,关于本文所公开实施例的特定尺寸以及其他物理特征不应理解为限制。

[0028] 图1显示了本公开示范性实施例的医疗器械帽10。医疗器械帽10一般包括限定帽外壁14和帽内壁16的帽体12,帽外壁14和帽内壁16分别对应于医疗器械帽10的外轮廓和内轮廓。参照图4和5,帽内壁16限定了腔18,其大小和形状设置为容纳医疗器械部件于其中,这在下文会更详细地描述。帽体12包括设置在帽体12上的识别元件20,用于记录并传输信息,这在下文会论述。在一实施例中,识别元件20设置在帽体12的帽外壁14上。

[0029] 帽外壁14可包括绕帽体12外围延伸的多个握持元件22,以协助执业医师操作医疗器械帽10。在一实施例中,多个握持元件22包括提供握持装置的肋条28,当将医疗器械帽10连接到医疗器械部件时,其允许执业医师更容易握住医疗器械帽10。握持元件22还提供握持装置,当将医疗器械帽10移离医疗器械部件时,其允许执业医师更容易握住医疗器械帽10。参照图4和5,医疗器械帽10包括设置在腔18内的消毒海绵24。消毒海绵24包括强力的清洁剂和消毒剂,当医疗器械帽10连接到医疗器械部件时,将它们释放至接触医疗器械部件。例如,参照图4和5,在医疗器械帽10分别连接到鲁尔尖端150或IV接入端口160的情况下,消毒海绵24分别接触鲁尔尖端150或IV接入端口160,由此分别向鲁尔尖端150或IV接入端口160释放强力清洁剂和消毒剂。

[0030] 在一实施例中,如图1所示,识别元件20是设置在帽体12的帽外壁14上的射频识别(RFID)元件26。在一实施例中,RFID元件26是帽外壁14上的无源RFID标签,当其接近患者上、或如IV接入端口或鲁尔尖端等医疗器械部件上的有源RFID标签时,能够发射信号。在这种方式下,一旦医疗器械帽10连接到医疗器械部件,RFID元件26能够自动记录并传输关于医疗器械帽10和/或医疗器械部件的规格信息。识别元件20可适配为向接收器,如扫描仪180传输信息。信息传输可自动进行,或可通过激活识别元件20而进行。此外,一旦医疗器械帽10移离医疗器械部件,RFID元件26就能够自动记录并传输关于医疗器械帽10和/或医疗器械部件的规格信息。

[0031] 医疗器械帽10的RFID元件26能够记录并传输医疗器械帽10与医疗器械部件的相关信息。包括RFID元件26的医疗器械帽10实现了关于何时使用了医疗器械帽10的实情存档,并且为医疗器械帽10用于涉及如IV接入端口或鲁尔尖端的医疗器械部件消毒的应用推行更严格的规格。在这种方式下,使用包括RFID元件26的医疗器械帽10产生更好的规格和对于使用医疗器械帽10的监控,并使与医疗器械部件污染相关的CRBSI传染病的发病率下降。在一实施例中,包括RFID元件26的医疗器械帽10实现了何时将医疗器械帽10连接到医疗器械部件的自动实时电子存档,同时还记录应用的持续时间并跟踪设备以进行存货管理。

[0032] 本公开的医疗器械帽10还提供了以消毒为目的、保护性地包围医疗器械部件的医疗器械帽。参照图3-7,医疗器械帽10保护性地包围并遮蔽医疗器械部件,以防止医疗器械部件与非期望表面之间的接触,还防止药物转移套件100的医疗器械部件受污染。随着医疗器械帽10连接到医疗器械部件,医疗器械部件被保护性地遮蔽,免于暴露在环境之下,而且

医疗器械帽10受到保护免遭非期望因素的污染。

[0033] 示范性实施例的帽体12优选由柔韧材料制成,例如软橡胶或柔韧塑料。在一示范性实施例中,帽体12由热塑性弹性体制成,例如苯乙烯嵌段共聚物、聚烯烃共混物和合金、热塑性聚氨酯、热塑性共聚酯、热塑性聚酰胺或类似材料。在其他实施例中,帽体12由热固性弹性体(橡胶)制成,例如硅树脂、聚异戊二烯、氯丁橡胶或类似材料。帽体12可以是使用TPE弹性体的注塑模具、或液态橡胶注射、或使用硅树脂铸造。

[0034] 在一实施例中,医疗器械帽10可移除地连接到医疗器械部件。例如,如图4所示,医疗器械帽10可移除地连接到鲁尔尖端150。在另一实施例中,如图5所示,医疗器械帽10可移除地连接到IV接入端口160。在其他实施例中,医疗器械帽10可移除地连接到其他医疗器械部件。例如,医疗器械帽10可适配封闭式系统药物转移装置的其他部件。

[0035] 在一实施例中,医疗器械帽10可以与药物转移套件100的其他部件分开包装。在另一实施例中,医疗器械帽10可以“预包装”并且已经附着到药物转移套件100的医疗器械部件。在一实施例中,医疗器械帽10可以是一次性帽。

[0036] 图2A显示了本文另一示范性实施例的医疗器械帽40。医疗器械帽40一般包括定义帽外壁44和帽内壁46的帽体42(图4-6),帽外壁44和帽内壁46分别对应于医疗器械帽40的外轮廓和内轮廓。参照图4和5,帽内壁46定义了腔48,其大小和形状为容纳医疗器械部件于其中,这在下文会更详细地描述。帽体42包括设置在帽体42上的识别元件50,用于记录并传输信息,这在下文会论述。在一实施例中,识别元件50设置在帽体42的帽外壁44上。

[0037] 帽外壁44可包括绕帽体42外围延伸的多个握持元件52,以协助执业医师操作医疗器械帽40。在一实施例中,多个握持元件52包括提供握持装置的肋条58,当将医疗器械帽40连接到医疗器械部件时,其允许执业医师更容易握住医疗器械帽40。握持元件52还提供握持装置,当将医疗器械帽40移离医疗器械部件时,其允许执业医师更容易握住医疗器械帽40。参照图4和5,医疗器械帽40包括设置在腔48内的消毒海绵54。消毒海绵54包括强力的清洁剂和消毒剂,当医疗器械帽40连接到医疗器械部件时,将它们释放至接触医疗器械部件。例如,参照图4和5,随着医疗器械帽40分别连接到鲁尔尖端150或IV接入端口160,消毒海绵54分别接触鲁尔尖端150或IV接入端口160,由此分别向鲁尔尖端150或IV接入端口160释放强力清洁剂和消毒剂。

[0038] 在一实施例中,如图2A和2B所示,识别元件50是设置在帽体42的帽外壁44上的条形码56。在一实施例中,医疗器械帽40包括独特条形码标签56,一旦医疗器械帽40连接到医疗器械部件,医疗器械帽40能够记录并传输关于医疗器械帽40和/或医疗器械部件的规格信息。此外,一旦医疗器械帽40移离医疗器械部件,条形码56能够记录并传输关于医疗器械帽40和/或医疗器械部件的规格信息。

[0039] 例如,当执业医师将医疗器械帽40连接到医疗器械部件时,例如IV接入端口,执业医师能够利用扫描仪180(图3)扫描医疗器械帽40的条形码56,以利用时间戳记录赋予特定医疗器械帽40的独特ID。当到了移除医疗器械帽40施用药物的时候、或更换新的医疗器械帽的时候,将再次扫描医疗器械帽40的条形码56,以记录患者住院或住院部自始至终使用的医疗器械帽的持续时间和频率。

[0040] 或者,扫描仪可放置在远离执业医师处、附着于BCMA机,或独立放置在患者处、在医疗器械部件旁边,例如IV接入端口。IV接入端口的示例包括周边IV导管、周边置入的中央

静脉导管或中央静脉导管。

[0041] 医疗器械帽40的条形码56能够记录并传输医疗器械帽40与医疗器械部件的相关信息。包括条形码56的医疗器械帽40实现了关于何时使用了医疗器械帽40的实情存档,并且为医疗器械帽40用于涉及如IV接入端口或鲁尔尖端的医疗器械部件消毒的应用推行更严格的规格。在这种方式下,使用包括条形码56的医疗器械帽40产生更好的规格和对于使用医疗器械帽40的监控,并使与医疗器械部件污染相关的CRBSI传染病的发病率下降。在一实施例中,包括条形码56的医疗器械帽40实现了何时将医疗器械帽40连接到医疗器械部件的自动实时电子存档,同时还记录应用的持续时间并跟踪设备以进行存货管理。

[0042] 本公开的医疗器械帽40还提供了以消毒为目的、保护性地包围医疗器械部件的医疗器械帽。参照图3-7,医疗器械帽40保护性地包围并遮蔽医疗器械部件,以防止医疗器械部件与非期望表面之间的接触,还防止药物转移套件100的医疗器械部件受污染。在医疗器械帽40连接到医疗器械部件的情况下,医疗器械部件被保护性地遮蔽,免于暴露在环境之下,而且医疗器械帽40受到保护免遭非期望因素的污染。

[0043] 示范性实施例的帽体42优选由柔韧材料制成,例如软橡胶或柔韧塑料。在一示范性实施例中,帽体42由热塑性弹性体制成,例如苯乙烯嵌段共聚物、聚烯烃共混物和合金、热塑性聚氨酯、热塑性共聚酯、热塑性聚酰胺或类似材料。在其他实施例中,帽体42由热固性弹性体制成,例如硅树脂、聚异戊二烯、氯丁橡胶或类似材料。帽体42可以是使用TPE弹性体的注塑模具、或液态橡胶注射、或使用硅树脂铸造。

[0044] 在一实施例中,医疗器械帽40可移除地连接到医疗器械部件。例如,如图4所示,医疗器械帽40可移除地连接到鲁尔尖端150。在另一实施例中,如图5所示,医疗器械帽40可移除地连接到IV接入端口160。在其他实施例中,医疗器械帽40可移除地连接到其他医疗器械部件。例如,医疗器械帽40可适配封闭式系统药物转移装置的其他部件。

[0045] 在一实施例中,医疗器械帽40可以与药物转移套件100的其他部件分开包装。在另一实施例中,医疗器械帽40可以预包装并且设置为已经附着到药物转移套件100的医疗器械部件。在一实施例中,医疗器械帽40可以是一次性帽。

[0046] 如上所述,本公开的医疗器械帽10、40可移除地连接到医疗器械部件。例如在一实施例中,如图4所示,医疗器械帽10、40可移除地连接到鲁尔尖端150。在另一实施例中,如图5所示,医疗器械帽10、40可移除地连接到IV接入端口160。在其他实施例中,医疗器械帽40可移除地连接到其他医疗器械部件。例如,医疗器械帽40可适配封闭式系统药物转移装置的其他部件。

[0047] 参照图6-9,在一实施例中,本文的医疗器械帽10、40可移除地连接到药物转移套件100的医疗器械部件。药物转移套件100包括IV接入端口102和静脉注射管112,静脉注射管112适用于连接到患者P的血流。药物转移套件100进一步包括静脉注射管112的患者部分113、连接到静脉注射管112第一部分116的第一连接器114、连接到静脉注射管112第二部分120的第二连接器118、流体连通静脉注射管112的患者部分113与静脉注射管112的第一部分116及第二部分120的静脉注射管连接器122、设置在静脉注射管112患者端126的患者连接器124、以及本公开的医疗器械帽10、40,医疗器械帽10、40可移除地连接到药物转移套件100的医疗器械部件。例如,如图6-8所示,医疗器械帽10、40可移除地连接到IV接入端口102。

[0048] 参照图6-9,在一实施例中,静脉注射管112可包括弹性塑料管段。塑料管段可通过静脉注射管连接器122建立流体连接。在一实施例中,如图6所示,静脉注射管连接器122可包括Y型。在另一实施例中,如图7-9所示,静脉注射管连接器122可包括T型。进一步地,可考虑的是,静脉注射管连接器122可制造成各种可使用的形状和大小,以容纳塑料管段,使得第一连接器114和第二连接器118彼此隔开一距离。

[0049] 在一实施例中,第一连接器114包括可适配封闭式系统药物转移装置的部件的连接器。在一实施例中,第二连接器118包括静脉注射袋连接器,适配于接收含有药物的静脉注射袋。在另一实施例中,第二连接器118包括可适配封闭式系统药物转移装置的部件的连接器。

[0050] 参照图6,在一实施例中,药物转移套件100进一步包括钳(clamp) 128,其能够用于暂时抑制静脉注射管112第二部分120内的液流。

[0051] 本公开的药物转移套件100可与个人静脉注射治疗应用一起使用,这允许患者在家接受输液和药物治疗,尽管药物转移套件100也可用于任何医疗护理环境。在家治疗可包括利用静脉注射和皮下注射或皮下途径,即进入血流并且在皮肤之下,由IV施用药物。可以提供给患者的个人静脉注射治疗应用的药物治疗示例包括抗生素、止痛药、癌症治疗以及类似药物。

[0052] 药物可包装成预填充装置,其中注射器套件在被包装并配送给患者之前,预填充药物。这种预填充装置免除了用户在注射之前填充装置的需要。

[0053] 某些药品或药物优选以粉末形式或干燥形式(例如冻干形式)来提供,并且需要在施用前冲调。例如,冻干的药品通常以解冻形式来供应,这需要混合稀释液以将物质冲调为适合注射的形式。此外,药品可以按多部件系统来提供,这需要在施用前混合。例如,一种或多种液态成分,例如流动浆体,以及一种或多种干燥成分,例如粉末或颗粒成分,可由分开的容器来提供,这需要在施用前混合。

[0054] 参照图9,药物转移套件100包括通过第一连接器114可移除地连接到IV接入端口102的注射器140,以及含有药物或流体144的注射器套件142。药物144可包装在注射器套件142中,成为“预填充”装置,或者药物144可以是如上所述的冲调药物。一旦药物144包含在注射器套件142中,药物144已准备好施用到患者,如患者P的血流中(图7-9)。一旦患者或执业医师准备好施用药物144,患者或执业医师可从IV接入端口102移除医疗器械帽10、40(图8),这在下文将会更详细地描述。

[0055] 参照图9,然后患者P通过第一连接器114将注射器140连接到IV接入端口102,第一连接器114则连接到药物转移套件100的静脉注射管112的第一部分116。然后注射器套件142可连接到注射器140。在一实施例中,注射器140和注射器套件142构成单个部件,其通过第一连接器114连接到IV接入端口102。在注射器140通过第一连接器114连接到IV接入端口102的情况下,第一连接器114在IV接入端口102处提供与注射器140以及注射器套件142安全的、封闭的连接,这种连接在药物传输过程中提供防漏密封。进一步地,如图9所示,第一连接器114将注射器140和注射器套件142流体连通到静脉注射管112。在这种方式下,患者P可以将药物144注射到其血流中。在这个实施例中,药物144可通过安全、防漏、封闭的连接经由第一连接器114通过注射器套件142、到注射器140、到IV接入端口102,并通过静脉注射管112的第一部分116、到静脉注射管连接器122、到静脉注射管112的患者部分113、并通过

在静脉注射管112的患者端126处的患者连接器124进入患者P的血流,从而注射到患者P体内,即这种方式使得外部污染物不能进入到药物转移套件100中,并且药物在其穿过上述流道的过程中不会从药物转移套件100泄漏。

[0056] 一旦已经施用了药物剂量,注射器140和注射器套件142移离第一连接器114。在这种设置中,IV接入端口102暴露在环境下并且会受到非期望因素的污染。为了免于IV接入端口102暴露在环境下并且受到非期望因素的污染,当患者完成施用药物剂量时,本公开的医疗器械帽10、40通过第一连接器114连接到IV接入端口102,如图7所示。在这种方式下,本文的医疗器械帽10、40保护性地包围并遮蔽IV接入端口102,防止IV接入端口102受污染。

[0057] 本公开的医疗器械帽10、40还能够记录并传输医疗器械帽10、40何时连接到IV接入端口102的信息。例如,医疗器械帽10、40能够记录并传输医疗器械帽10、40何时连接到IV接入端口102的第一段信息。第一段信息可包括任意关于医疗器械帽、医疗器械帽所耦合的医疗器械部件、或医疗器械帽与医疗器械部件之间的耦合结果的信息。例如第一段信息可包括时间信息、频率信息、医疗器械帽信息、医疗器械部件信息、或其他相关信息。

[0058] 本文的医疗器械帽10、40独特地用识别元件来标记,使得关于医疗器械帽对医疗器械部件的应用变量能够通过读取唯一标识来取得其中包含的信息,从而存档。当医疗器械帽10、40配合IV接入端口、带有鲁尔尖端的医疗器械、或其他医疗器械部件时,可记录并电子存档耦合结果,以实现规格并减少传染。耦合结果可通过以下技术来记录,包括但不限于如上所述的条形码和RFID。更好的规格和对于使用这种医疗器械帽的监控带来更低的与IV接入端口污染有关的CRBSI发病率。

[0059] 本公开的医疗器械帽10、40通过唯一标识技术结合ID解码技术,将会实现关于何时应用了医疗器械帽的自动实时电子存档,同时还记录应用的持续时间并跟踪设备以进行存货管理。

[0060] 本公开的医疗器械帽10、40还能够记录并传输医疗器械帽10、40何时移离IV接入端口102的信息。例如,医疗器械帽10、40能够记录并传输医疗器械帽10、40何时移离IV接入端口102的第二段信息。第二段信息可包括任意关于医疗器械帽、医疗器械帽所耦合的医疗器械部件、或医疗器械帽与医疗器械部件之间的耦合结果的信息。例如第二段信息可包括时间信息、频率信息、医疗器械帽信息、医疗器械部件信息、或其他相关信息。

[0061] 如上所述,本公开的医疗器械帽10、40可移除地连接到医疗器械部件。参照图4,在一实施例中,医疗器械帽10、40可移除地连接到鲁尔尖端150。在一实施例中,医疗器械帽是鲁尔尖端帽或可移除地连接到鲁尔尖端150的医疗器械帽。

[0062] 参照图5,在另一实施例中,医疗器械帽10、40可移除地连接到IV接入端口160。在一实施例中,医疗器械帽是IV接入端口帽或可移除地连接到IV接入端口160的医疗器械帽。

[0063] 参照图4、5和7,在一示范性实施例中,医疗器械帽10、40以及医疗器械部件通过过盈配合连接固定在一起,以提供其间的固定配合,使得医疗器械帽10、40保护性地包围并遮蔽医疗器械部件,以防止医疗器械部件受污染。

[0064] 参照图4和5,医疗器械帽10的帽体12以及医疗器械帽40的帽体42各自的大小和形状为大致对应于鲁尔尖端150的外轮廓155或IV接入端口160的外轮廓165。医疗器械帽10、40分别与医疗器械部件150、160之间的过盈配合通过定义两个相配合部件的大小和形状来实现,即医疗器械帽10、40的帽体12、42内轮廓与医疗器械部件150、160的外轮廓155、165,

使得医疗器械帽10、40的帽体12、42内轮廓在尺寸方面仅仅稍微偏离医疗器械部件150、160的外轮廓155、165。这样在医疗器械部件150、160插入到选定的医疗器械帽10、40之后,确保过盈配合将医疗器械帽10、40的帽体12、42分别与医疗器械部件150、160能够通过摩擦力固定在一起,如图4和5所示。

[0065] 在其他实施例中,医疗器械帽10、40以及医疗器械部件通过其他连接方式固定在一起,以提供其间的固定配合,使得医疗器械帽10、40保护性地包围并遮蔽医疗器械部件,以防止医疗器械部件受污染。例如,在其他实施例中,连接方式可包括螺纹部分、卡扣机构、球止动、锁销、弹簧加载锁定机构、闩、粘合剂或其他类似地机构。

[0066] 本文的医疗器械帽包括唯一识别元件,包含该特定器械独特的信息并能够记录并传输关于医疗器械帽、医疗器械帽所耦合的医疗器械部件、或医疗器械帽与医疗器械部件之间的耦合结果的任意信息。该信息能够由具有特定功能的机器来读取,以存档为目的读取医疗器械帽的唯一识别元件并电子地传播信息。例如,参照图3,扫描仪180可用于激光扫描条形码。此外,当医疗器械帽发生与医疗器械部件的耦合并且当医疗器械帽移离医疗器械部件时,信息可读取自医疗器械帽的唯一识别元件。

[0067] 在其他实施例中,包含该特定器械独特信息并能够记录并传输信息的唯一识别元件的相似应用还能够与IV接入端口(Q型)一起使用,以实现独特标记设备之间的存档或耦合,以符合规定和/或为了存货跟踪/使用。在一实施例中,与冲射式注射器一起,还可以具有类似的唯一识别元件,用户能够通过上述相同的原理记录设备与IV接入端口之间的任意相互作用。

[0068] 尽管本文已描述了示范性设计,本文还可以进一步在本文的精神和范围内进行修改。因此本申请旨在覆盖使用了一般原理的本文的任意变体、应用或应变。进一步地,本申请旨在覆盖属于本公开所属领域内公知或习惯做法的上述不同、以及落入所附权利要求的限制的内容。

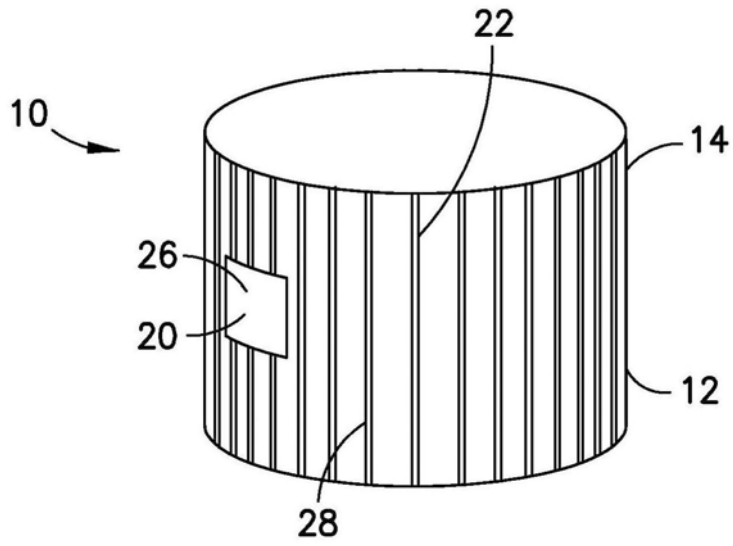


图1

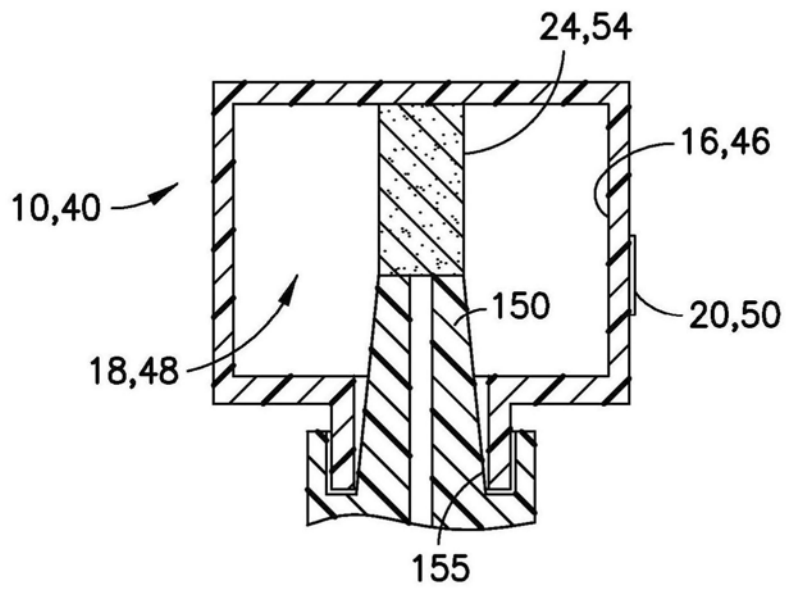


图4

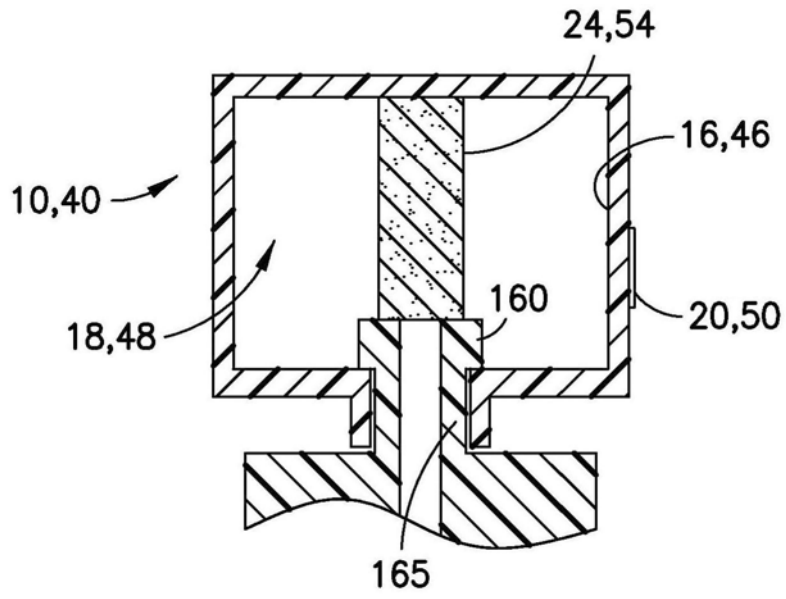


图5

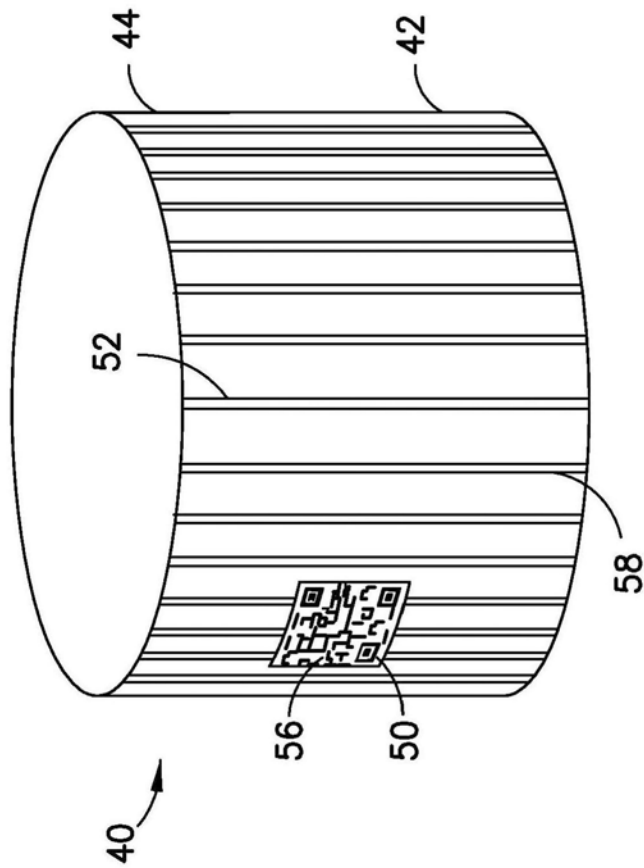


图2A

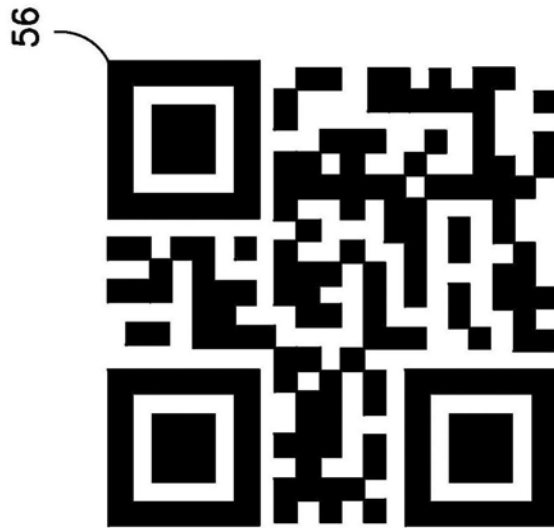


图2B

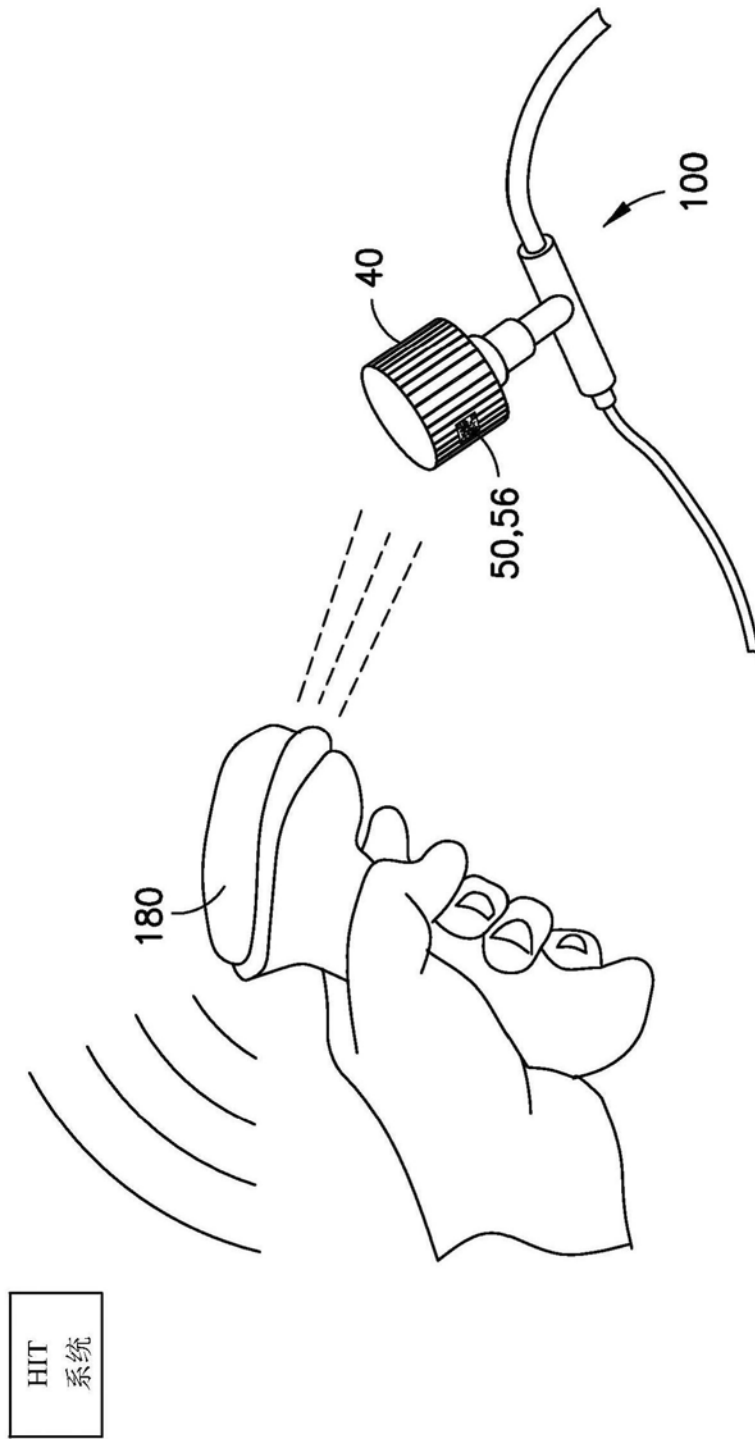


图3

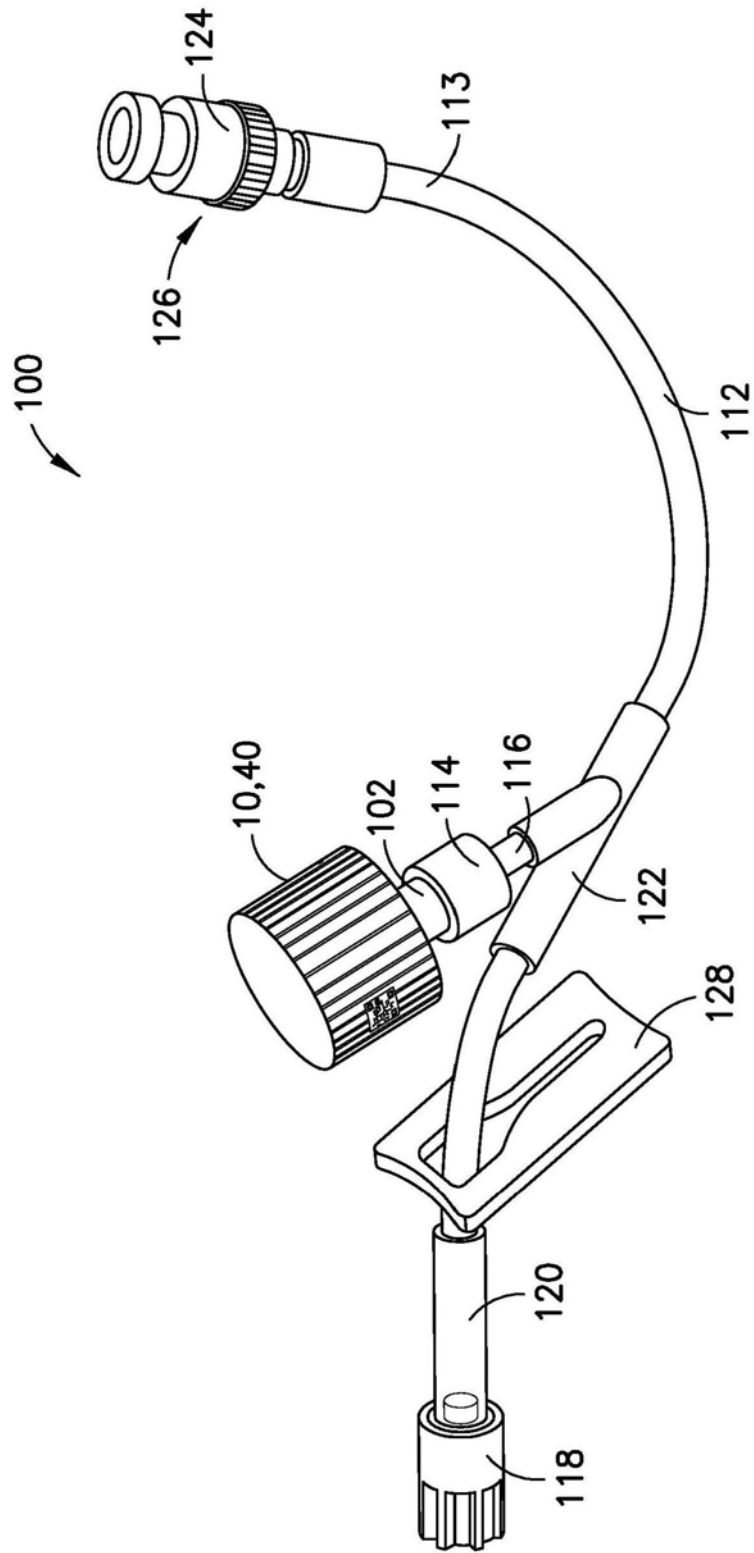


图6

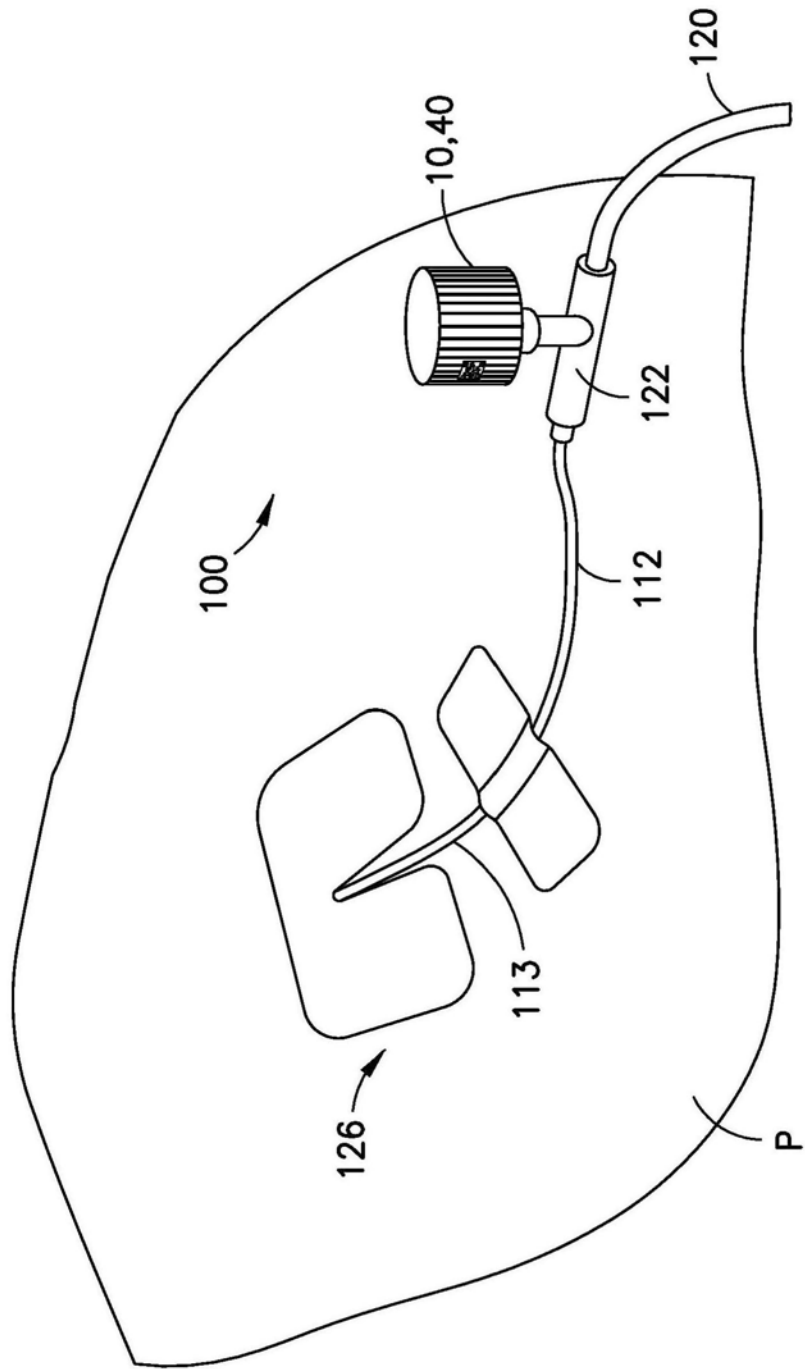


图7

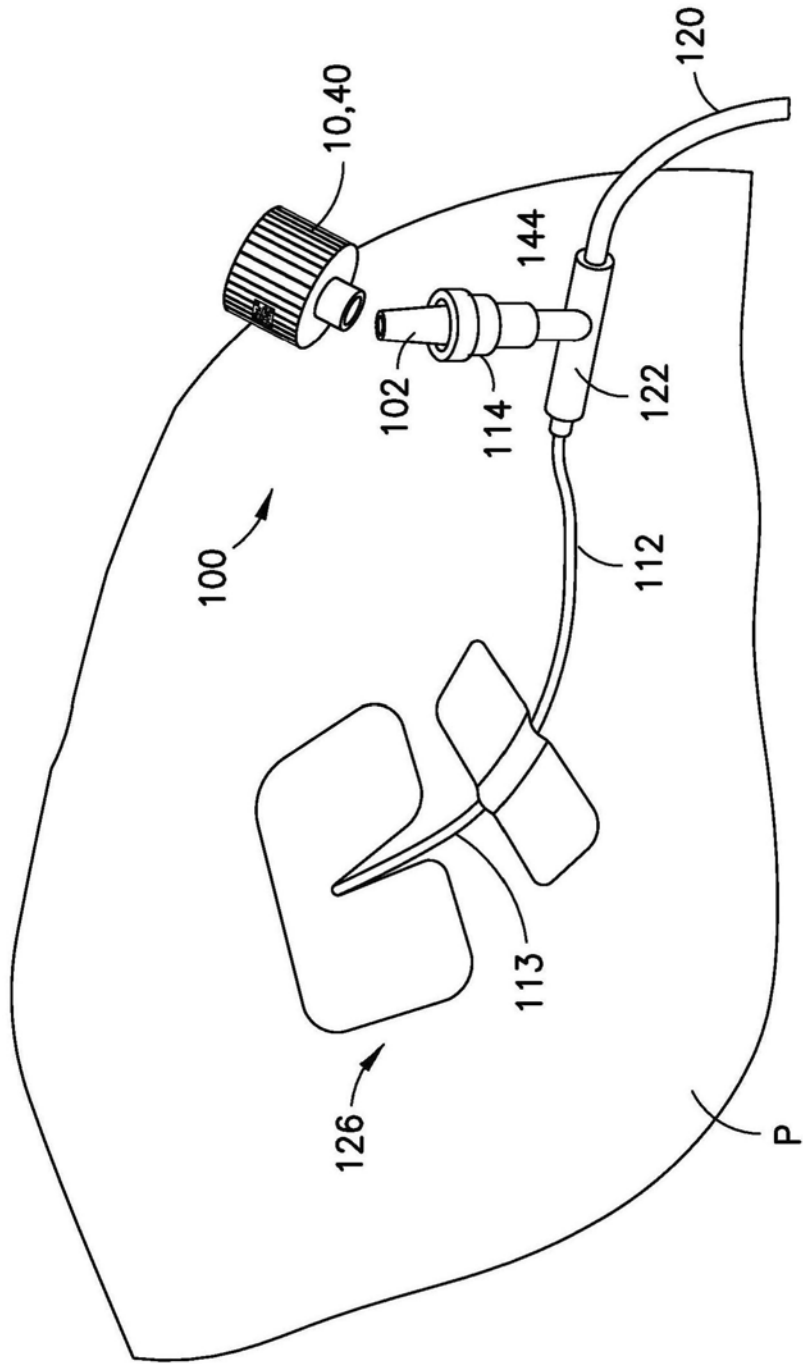


图8

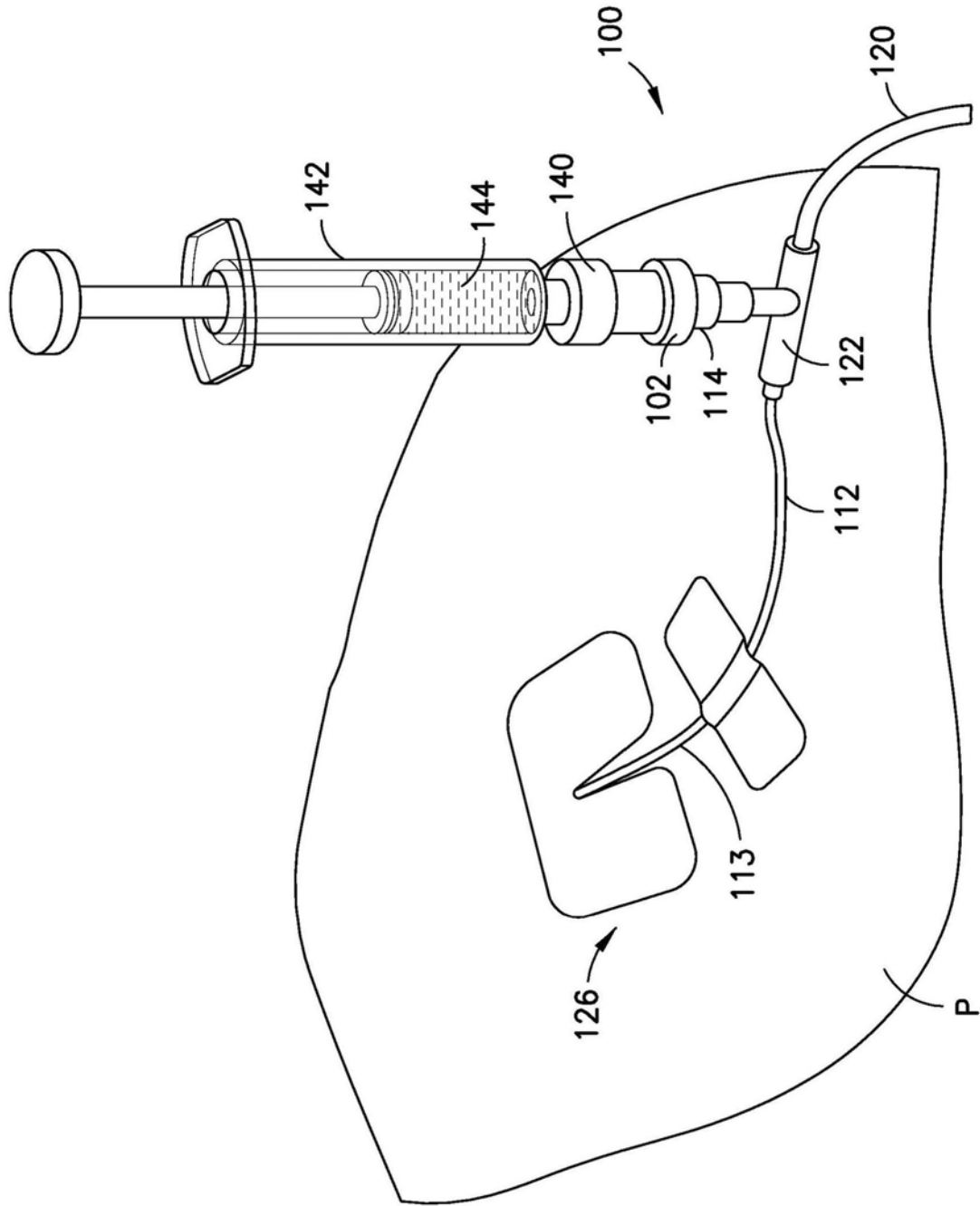


图9