



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 217567105 U

(45) 授权公告日 2022.10.14

(21) 申请号 202220373755.6

A61B 5/318 (2021.01)

(22) 申请日 2022.02.23

A61B 5/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

63/152,746 2021.02.23 US

(73) 专利权人 巴德阿克塞斯系统股份有限公司

地址 美国犹他州

(72) 发明人 S·埃金斯 M·戴维斯

B·E·拉基 J·K·伯克霍尔茨

(74) 专利代理机构 北京市联德律师事务所

11361

专利代理师 黄大正 张来光

(51) Int.Cl.

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61B 5/283 (2021.01)

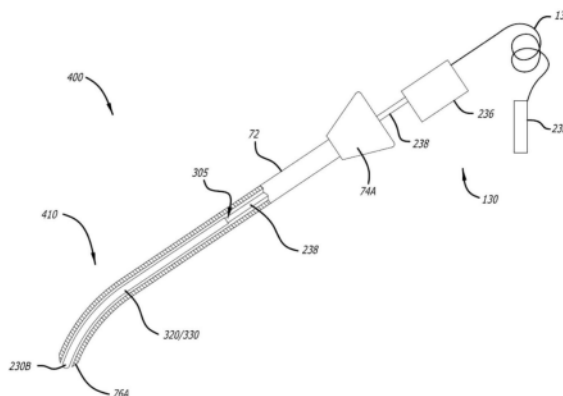
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54) 实用新型名称

用于将导管放置在患者的脉管系统中的管心针和脉管内导管组件

(57) 摘要

本申请涉及用于将导管放置在患者的脉管系统中的管心针和脉管内导管组件。管心针可以包括具有电极的ECG传感器组件、产生磁场的磁性组件、芯线以及限定内腔的线圈。芯线的一部分可以布置在线圈的内腔内。脉管内导管包括布置在导管内腔内的管心针。



1. 一种用于将导管放置在患者的脉管系统中的管心针,其特征在于,包括:
ECG传感器组件,其包括从所述管心针的近端延伸至远端的电极,所述近端配置为与ECG传感器联接;
磁性组件,其沿着所述管心针的远侧尖端部分布置,所述磁性组件产生磁场;
芯线,其远离所述磁性组件向近侧延伸;和
线圈,其限定了内腔,所述线圈沿着所述管心针的远侧部分延伸,
其中所述芯线的远侧部分被布置在所述内腔内。
2. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,所述管心针被配置为被插入所述导管的内腔内。
3. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,所述管心针被配置用于将所述导管放置在所述患者的上腔静脉内。
4. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,所述电极包括所述芯线。
5. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,所述电极包括所述线圈。
6. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,所述磁性组件包括布置在所述内腔内的多个磁体元件。
7. 根据权利要求6所述的管心针,其特征在于,每个所述磁体元件包括圆柱体形状,并且其中所述磁体元件在所述内腔内被首尾相连地安置。
8. 根据权利要求6所述的管心针,其特征在于,一个或多个磁体元件被附接至所述线圈。
9. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,所述线圈被附接至所述芯线。
10. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,所述线圈与所述芯线电联接。
11. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,所述线圈包括形成第一螺旋的线圈构件。
12. 根据权利要求11所述的管心针,其特征在于,所述线圈构件包括具有宽度和厚度的矩形横截面形状。
13. 根据权利要求11所述的管心针,其特征在于,所述线圈构件是第一线圈构件,并且其中所述线圈至少包括至少形成第二螺旋的第二线圈构件。
14. 根据权利要求13所述的管心针,其特征在于,所述第一线圈构件和所述第二线圈构件彼此交叉。
15. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,所述线圈包括限定编织或织造结构的至少三个线圈构件。
16. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,还包括沿着所述远侧部分延伸的护套,所述护套覆盖所述线圈。
17. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,所述芯线包括沿着所述芯线的近侧部分延伸的第一厚度和沿着所述芯线的远侧部分延伸的第二厚度,其中所述第二厚度小于所述第一厚度。
18. 根据权利要求17所述的管心针,其特征在于,所述芯线包括在所述第一厚度与所述第二厚度之间延伸的锥形。
19. 根据权利要求17所述的管心针,其特征在于,所述芯线的远侧部分是圆形的。

20. 根据权利要求17所述的管心针,其特征在于,所述芯线的远侧部分沿着磁体组件延伸。

21. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,还包括与所述线圈联接的远侧尖端构件。

22. 根据权利要求21所述的管心针,其特征在于,所述远侧尖端构件由导电材料形成。

23. 根据权利要求22所述的管心针,其特征在于,所述远侧尖端构件与所述线圈电联接。

24. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,所述芯线向远侧延伸超过所述磁性组件。

25. 根据权利要求24所述的管心针,其特征在于,所述远侧尖端构件与所述芯线电联接。

26. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,还包括在所述芯线的近端处附接至所述芯线的手柄。

27. 根据权利要求1所述的管心针,其特征在于,还包括在所述芯线的近端处与所述芯线联接的系绳,其中所述系绳包括形成所述电极的一部分的电导体。

28. 根据权利要求12所述的管心针,其特征在于,所述宽度在0.01mm与1mm之间。

29. 根据权利要求12所述的管心针,其特征在于,所述厚度在0.01mm与1mm之间。

30. 根据权利要求11所述的管心针,其特征在于,所述第一螺旋的间距在0.01mm与10mm之间。

31. 一种脉管内导管组件,其特征在于,包括:

导管,其包括内腔;和

根据权利要求1所述的管心针,其布置在所述导管的内腔内。

32. 根据权利要求31所述的导管组件,其特征在于,所述导管被配置用于将所述导管的尖端放置在患者的上腔静脉内。

33. 根据权利要求31所述的导管组件,其特征在于,所述导管的远端和所述管心针的远端共终端。

34. 根据权利要求31所述的导管组件,其特征在于,还包括沿着所述导管组件的远侧部分的预成形弯曲。

35. 根据权利要求34所述的导管组件,其特征在于,所述预成形弯曲由所述管心针的预成形弯曲限定。

36. 根据权利要求31所述的导管组件,其特征在于,所述管心针的线圈被完全布置在所述内腔内。

37. 根据权利要求31所述的导管组件,其特征在于,所述管心针的护套被完全布置在所述内腔内。

用于将导管放置在患者的脉管系统中的管心针和脉管内导管组件

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2021年2月23日提交的美国临时申请第63/152,746号的优先权,其通过引用整体并入本申请。

技术领域

[0003] 本申请涉及医疗器械领域,更具体地涉及用于将导管放置在患者的脉管系统中的管心针和脉管内导管组件。

背景技术

[0004] 可以将各种脉管内装置(包括但不限于中央静脉导管(“CVC”))插入患者的脉管系统中以检测和/或治疗各种健康问题。CVC是脉管内装置,包括设计用于利用中央静脉(例如锁骨下静脉和上腔静脉)或右侧心腔输送和/或抽取血液、血液制品、治疗剂和/或诊断剂的任何导管。CVC还包括插入中央静脉或右侧心腔的导管,用于采集血液动力学数据。用于静脉通路的标准中央静脉导管、透析导管、经皮引入的中央导管(“PICC”线)和右心导管是CVC的实例。在一些应用中,脉管内装置,例如中央静脉导管(CVC),可以插入到患者的上腔静脉(SVC)中。

[0005] 脉管内装置的特定位置放置是非常重要的,并且可能对患者的健康具有显著影响。例如,具有位于理想位置的尖端的中央静脉导管(CVC)提供具有最佳治疗递送的可靠脉管通路,同时最小化短期和长期并发症。

[0006] 虽然CVC已经使用了许多年,但是确定CVC的尖端的位置一直是有问题的。此外,除了需要知道尖端在初始放置期间的位置之外,CVC可以在初始放置之后移动或以其他方式移动,并且需要重新定位。因此,操作者必须监视或周期性地重新评估尖端的位置。

[0007] 基于心电图(ECG)的指导可用作导管尖端放置和确认的定位技术。心脏的电传导系统产生特定电信号、电能分布及其行为,其指示胸腔中的特定位置和/或特定心脏功能或状况。当在脉管内或介入性(即,从血管内或从心脏内)测量时,心脏的电活动的某些参数可用于识别心血管系统中的特定位置和/或功能状况为正常或异常。

[0008] 一些导管引导系统还可以包括用于导管尖端的基于磁性的跟踪的尖端位置/导航系统(“TLS”)模态。这种系统可以包括磁性元件,该磁性元件联接到导管内的管心针,从而放置在患者的脉管系统内。在一些情况下,磁性元件可以与管心针分离,从而使患者暴露于颗粒栓塞。

[0009] 本文公开了用于增强与基于磁性的跟踪系统一起使用的管心针的可靠性的新装置和方法,从而降低磁性元件与管心针分离的可能性,并为患者提供增强的安全性以防止暴露于颗粒栓塞。

实用新型内容

[0010] 本文公开了一种用于将导管放置在患者的脉管系统中的管心针。管心针包括ECG传感器组件,该ECG传感器组件具有从管心针的近端延伸至远端的电极,并且近端被配置为与ECG传感器联接。管心针还包括沿着管心针的远侧部分布置的磁性组件,并且磁性组件产生磁场。管心针还包括远离磁性组件向近侧延伸的芯线以及限定内腔的线圈。线圈沿着管心针的远侧部分延伸,并且芯线的远侧部分布置在线圈的内腔内。

[0011] 管心针可以被配置为插入导管的内腔中,并且管心针还可以被配置用于将导管放置在患者的上腔静脉中。电极可以包括芯线和线圈。

[0012] 磁性组件可以包括布置在线圈内腔内的多个磁体元件。每个磁体元件可以具有圆柱体形状,并且磁体元件可以在内腔中首尾相连地安置。一个或多个磁体元件可以附接至线圈。

[0013] 线圈可以附接至芯线,也可以与芯线电联接。线圈可以包括形成螺旋的线圈构件。线圈构件可以具有宽度和厚度的矩形横截面形状。

[0014] 线圈可以包括形成至少第二螺旋的第二线圈构件,并且第一线圈构件和第二线圈构件可以彼此交叉。在一些实施方案中,线圈包括至少三个限定编织或织造结构的线圈构件。管心针可以包括沿着管心针的远侧部分延伸的护套,并且护套可以覆盖线圈。

[0015] 芯线可以具有沿着芯线的近侧部分延伸的第一厚度和沿着芯线的远侧部分延伸的第二厚度,并且第二厚度可以小于第一厚度。芯线可以包括在第一厚度与第二厚度之间延伸的锥形。芯线的远侧部分可以是圆形的,并且在一些实施方案中,芯线的远侧部分沿着磁体组件延伸。

[0016] 管心针可以包括与线圈联接的远侧尖端构件,并且远侧尖端构件可由导电材料形成。远侧尖端构件还可与线圈电联接。

[0017] 芯线的远侧部分可以向远侧延伸超过磁体组件,并且芯线可以与芯线电联接。

[0018] 管心针还可以包括在芯线的近端附接至芯线的手柄,并且管心针还可以包括在芯线的近端与芯线联接的系绳,其中系绳包括形成电极的一部分的电导体。

[0019] 管心针可以具有在0.01mm与1mm之间的宽度以及在0.005mm与1mm之间的厚度。螺旋的间距可以在0.01mm与10mm之间。

[0020] 本文还公开了一种脉管内导管组件。导管组件包括具有内腔的导管和布置在导管内腔内的管心针。管心针包括ECG传感器组件,该ECG传感器组件具有从管心针的近端延伸至远端的电极,并且近端被配置为与ECG传感器联接。管心针还包括沿着管心针的远侧部分布置的磁性组件,并且磁性组件产生磁场。管心针还包括远离磁性组件向近侧延伸的芯线以及限定内腔的线圈。线圈沿着管心针的远侧部分延伸,并且芯线的远侧部分布置在线圈的内腔内。

[0021] 导管组件可以被配置用于将导管的尖端放置在患者的上腔静脉内,并且导管的远端可以基本上与管心针的远端共终端。

[0022] 导管组件可以包括沿着导管组件的远侧部分的预成形弯曲,并且预成形弯曲可以由管心针的预成形弯曲限定。

[0023] 管心针的线圈可以完全布置在内腔内,管心针的护套也可以完全布置在内腔内。

[0024] 本文还公开了将导管放置在患者的上腔静脉内的方法。方法包括将管心针插入导

管的内腔内。管心针包括ECG传感器组件,该ECG传感器组件包括从管心针的近端延伸至远端的电极,其中电极被配置为将ECG信号传输至ECG系统。管心针还包括产生磁场的磁性组件和远离管心针的远端向近侧延伸的细长线圈。线圈限定包含磁性组件的内腔。

[0025] 方法还包括将ECG传感器组件连接至ECG系统,沿着患者的脉管系统推进导管,在通过ECG信号指示管心针的尖端布置在上腔静脉内时,中断导管的推进,以及从导管的内腔移除管心针。

[0026] 在方法的一些实施方案中,管心针包括手柄,并且方法还包括向手柄手动施加扭矩以在导管内旋转管心针。方法还可以包括将扭矩手动施加至手柄和导管以在脉管系统内旋转导管。

[0027] 方法还可以包括将管心针的远侧尖端与导管的远侧尖端对准,并沿着线圈的导电线圈构件传输ECG信号。

[0028] 考虑到更详细地描述这些概念的特定实施方案的附图和以下描述,本文提供的概念的这些和其他特征对于本领域技术人员将变得更加明显。

附图说明

[0029] 将通过参考在附图中示出的公开文本的具体实施方案来呈现公开文本的更具体的描述。应当理解,这些附图仅描绘了本实用新型的典型实施方案,因此不应被认为是对其范围的限制。通过使用附图,将更具体和详细地描述和解释本实用新型的示例性实施方案,其中:

[0030] 图1是根据一些实施方案的患者和在集成系统的帮助下插入其中的导管的简化视图。

[0031] 图2是根据一些实施方案的与图1的集成系统结合使用的管心针的透视图。

[0032] 图3A是根据一些实施方案的图2的管心针的导管接合区段的侧视图。

[0033] 图3B是根据一些实施方案的导管接合区段在连接点处的一部分的详细侧视视图。

[0034] 图3C是根据一些实施方案的导管接合区段的过渡部分的横截面侧视图。

[0035] 图3D是根据一些实施方案的导管接合区段的远侧尖端部分的横截面侧视图。

[0036] 图4示出了根据一些实施方案的包括图1的导管和管心针的导管组件。

具体实施方式

[0037] 在更详细地公开一些具体实施方案之前,应当理解,本文公开的具体实施方案不限制本文提供的概念的范围。还应当理解,本文公开的特定实施方案可具有可容易地与特定实施方案分离并且任选地与本文公开的许多其他实施方案中的任何一个的特征组合或替代本文公开的许多其他实施方案中的任何一个的特征。

[0038] 关于本文使用的术语,还应当理解,这些术语是为了描述一些特定实施方案的目的,并且这些术语不限制本文提供的概念的范围。序数(例如,第一、第二、第三等)通常用于区分或标识一组特征或步骤中的不同特征或步骤,并且不提供系列或数字限制。例如,“第一”、“第二”、“第三”特征或步骤不必按顺序出现,并且包括这些特征或步骤的特定实施方案不必限于这三个特征或步骤。为了方便起见,使用诸如“左”、“右”、“顶”、“底”、“前”、“后”等标记,而并不旨在暗示例如任何特定的固定位置、取向或方向。相反,这样的标记用于反

映例如相对位置、取向或方向。除非上下文另有明确规定,否则单数形式的“一种”、“一个”和“该”包括复数指代。

[0039] 方向术语“近侧”和“远侧”在本文中用于指医疗装置上的相对位置。该装置的近端被定义为当该装置被终端用户使用,该装置最靠近终端用户并远离患者的端部。远端是沿着装置的纵向方向与近端相对的端部,或者是离终端用户最远且更靠近患者的端部。

[0040] 除非另外定义,否则本文使用的所有技术和科学术语具有与本领域普通技术人员通常理解的相同的含义。

[0041] 图1示出了导管放置系统(“系统”)10的各种特征,该导管放置系统通常涉及被配置用于将导管精确地放置在患者70的脉管系统内的导管放置系统。导管放置系统10采用三种模态来改进导管放置精度:1)用于将导管引入患者脉管系统的超声辅助引导;2)用于导管尖端的基于磁性的跟踪的尖端位置/导航系统(“TLS”);和3)基于ECG信号的导管尖端引导。上述三种模式的组合使得导管放置系统10能够以相对较高的精度水平方便地将导管放置在患者的脉管系统内,即,将导管的远侧尖端放置在预定和期望的位置。此外,由于导管尖端的基于ECG的引导,可以确认正确的尖端放置而不需要确认X射线。这又减少了患者暴露于潜在有害的x射线,将患者70运送到x射线部门和从x射线部门运送患者70所涉及的成本和时间,昂贵且不便的导管重新定位程序等。

[0042] 系统10的组合特征被集成到单个装置中,供临床医生放置导管72使用。将三种模态集成到单个装置中简化了导管放置过程并导致相对更快的导管放置。集成导管放置系统10使得能够从集成系统的单个显示器观看超声、TLS和ECG活动。在标题为“Method and system of utilizing ECG signal for central venous catheter tip positioning”的US 9,220,432和标题为“Integrated system for intravascular placement of a catheter”的US 9,999,371中描述了基于TLS和ECG的引导的一些系统和方法,通过引用将其全部结合到本申请中。与TLS系统和基于ECG的引导一起使用的管心针和导管的其它公开内容可以在以下美国专利中找到:US 8,388,541;US 8,781,555;US 8,784,336;US 8,849,382;US 9,636,031;US 9,649,048;和US 9,901,714,其各自通过引用整体并入本申请。

[0043] 图1还描绘了系统10的各种部件,包括控制台20、显示器30、探头40和传感器50。图1示出了在将导管72通过皮肤插入部位73放入患者脉管系统的过程中这些部件与患者70的一般关系。导管72通常包括保持在患者70外部的近侧部分74和在放置完成后位于患者脉管系统内的远侧部分76。系统10用于最终将导管72的远侧尖端76A定位在患者脉管系统内的期望位置。在一些实施方案中,导管远侧尖端76A的期望位置靠近患者的心脏,例如在上腔静脉(“SVC”)的下三分之一(1/3)部分中。当然,系统10可用于将导管远侧尖端76A放置在其它位置。导管近侧部分74还包括衬套74A,其提供导管72的一个或多个内腔与从衬套74A向近端延伸的一个或多个延伸腿74B之间的流体连通。

[0044] 管心针130可移除地装载到导管72中,并且在插入期间用于将导管的远侧尖端76A定位在患者脉管系统内的期望位置中。在一个实施方案中,管心针130可以预装载在导管72的内腔中,使得远端130B基本上与在其远端76A处的导管开口齐平或共终端。注意,虽然在此描述为管心针,但是在其他实施方案中,导丝或其他导管引导设备可以包括在此描述的实施方案的原理。

[0045] 图2示出了从导管72移除的管心针130。现在参考图2描述管心针130的各种细节。

如图所示,管心针130限定近端230A和远端230B,并包括ECG传感器组件210和磁性组件211。连接器232包括在近端230A处,并且系绳134从连接器232向远侧延伸并且附接至手柄236上。芯线238远离手柄236向远侧延伸。下面详细描述管心针130的每个组件和部件。

[0046] 提供手柄236以使管心针130能够从导管72插入/移除。在芯线238可扭转的实施方案中,手柄236还使得芯线238能够在导管72的内腔内旋转,以帮助导航导管远侧部分通过患者70的脉管系统。

[0047] 手柄236附接至系绳134的远端。在本实施方案中,系绳134是容纳电连接至芯线238和连接器232两者的一个或多个导体234(例如,线)的柔性屏蔽电缆。这样,系绳134提供了从芯线238的远侧部分到管心针130的近端230A处的系绳连接器232的传导路径。连接器232可以被配置为可操作地连接至患者胸部上的TLS传感器50,辅助将导管远侧尖端76A导航到患者脉管系统内的所需位置。管心针130的导管接合区段233在远端230B和手柄236之间延伸。

[0048] 图3A-3D示出管心针130的导管接合区段233的细节。图3A示出了导管接合区段233的侧视图。如图3A所示,导管接合区段233包括近侧部分301和远侧部分302。近侧部分301从手柄236向远侧延伸至连接点305,而远侧部分302从连接点305向远侧延伸至远端230B。远侧部分302包括远离远端230B向近侧延伸的远侧尖端部分306和远离连接点305向远侧延伸的过渡部分304。

[0049] 如上所述,管心针130包括限定细长形状的芯线238,芯线238沿着近侧部分301并且至少部分地沿着远侧部分302远离手柄236向远侧延伸。如下面进一步详细描述,线圈320和护套330沿着远侧部分302延伸。芯线238由合适的管心针材料构成,所述管心针材料包括不锈钢或记忆材料,例如在一个实施方案中,通常由首字母缩略词“镍钛诺”已知的含镍和钛的合金。虽然本文未显示,但是在一些实施方案中,管心针130可以包括沿着导管接合区段233的一个或多个预成形(例如,弯曲的)配置以便将导管72的远侧部分推动成类似的对应的预成形配置。在其它实施方案中,芯线238不包括预成形。

[0050] 图3B是在连接点305处的导管接合区段233的详细视图。如图3B所示,芯线238从具有第一横截面直径311的连接点305向近侧延伸。线圈320和护套330远离连接点305向远侧延伸。芯线238的远侧部分远离连接点305向远侧延伸,并布置在线圈320的内腔327内(如图3C所示)。在一些实施方案中,护套330远离连接点305向近端延伸,覆盖芯线238的至少一部分。

[0051] 线圈320沿着远侧部分302从连接点305延伸至远端230B。线圈320限定了远侧部分302的柔性和刚度特征,使得管心针130可以遵循脉管系统的弯曲路径而不会对脉管系统的内壁造成损伤。线圈320还可以限定远侧部分302的坚固性和/或抗疲劳性。换句话说,线圈320可以限定管心针130在使用期间防止断裂的可靠性。更具体地,如果远侧部分302在使用期间弯曲一次或多次,则线圈320可防止远侧部分302断裂。

[0052] 参照图3B和图3C,线圈320由线圈构件322形成。在一些实施方案中,线圈320可以包括两个或多个线圈构件322。线圈构件322的结构特性(即,横截面形状和材料)可以至少部分地限定远侧部分302的柔性和/或坚固性。例如,具有厚横截面的线圈构件322可以限定远侧部分302的柔性和/或坚固性,其小于具有薄(即,不太厚)横截面的线圈构件302。线圈元件322的横截面形状可以是圆形或非圆形。在所示实施方案中,线圈构件包括具有宽度323

和厚度324的矩形横截面形状。在所示实施方案中,线圈元件322的宽度323可以在大约0.01mm和0.5mm之间。在其他实施方案中,宽度323可以在约0.01mm与0.3mm之间、0.05mm与0.3mm之间、0.1mm与0.3mm之间、或0.01mm与1mm之间。在所示实施方案中,线圈元件322的厚度324可以在大约0.005mm与0.3mm之间。在其它实施方案中,厚度324可以在约0.01mm与0.3mm、0.05mm与0.3mm、0.05mm与0.2mm或0.01mm与1mm之间。在一些实施方案中,线圈构件322可以包括圆形形状。在这样的实施方案中,直径可以在大约0.005mm和0.3mm之间。在其它实施方案中,直径可以在约0.01mm与0.3mm之间、0.05mm与0.3mm之间或0.05mm与0.2mm之间。在一些实施方案中,线圈构件322可以由形成电缆的多个金属丝形成,例如编织电缆。

[0053] 线圈320还限定了间距325,即线圈320的相邻绕组的间隔。在一些实施方案中,线圈320可以被配置为使得线圈320的绕组彼此紧邻地定位,即,使得相邻绕组彼此接触。在其他实施方案中,线圈320可以被配置为在相邻绕组之间限定空间或间隔。在一些实施方案中,线圈320的间距325可以在大约0.01mm与10mm之间。在其它实施方案中,间距325可以在约0.01mm与1mm之间、0.01mm与0.5mm之间或0.1mm与0.3mm之间。

[0054] 在一些实施方案中,线圈320的宽度323和/或间距325可以沿着远侧部分302(即,线圈320的长度)变化。在一些实施方案中,宽度323和/或间距325可以是相互关联的。例如,较长的宽度323可以限定较长的间距325,而较短的宽度323可以限定较短的间距325。如普通技术人员可以理解的,宽度323与间距325的组合可以至少部分地并且在一些实施方案中基本上限定管心针130沿着远侧部分302的柔性和/或坚固性。当远侧部分302沿着脉管系统推进时,远侧部分302可呈现具有不同弯曲半径的弯曲形状。例如,沿着远侧尖端部分306的弯曲半径可以短于沿着过渡部分304的弯曲半径。这样,有利的是,线圈320沿着远侧尖端部分306比沿着过渡部分304具有更短的宽度323和相应更短的间距325,以沿着远侧尖端部分306限定更大的柔性和/或坚固性。通过沿着远侧部分302改变宽度323和/或间距325,可以沿着远侧部分302优化刚度、柔性和坚固性。以类似的方式,改变线圈构件322的宽度323也可以限定刚度、柔性和坚固性。下面关于图3D提供关于变化间距和变化宽度的进一步描述。

[0055] 在所示实施方案中,线圈320包括形成单个螺旋的单个线圈构件322。在其它实施方案中,线圈320可以包括以螺旋定向安置的两个、三个、四个或更多个线圈构件322。在所示实施方案中,单个线圈构件322限定单个线圈层。在其它实施方案中,两个或更多个线圈构件322可以相对于彼此共绕,从而限定单个线圈层。在其他实施方案中,两个或更多个线圈构件322可以相对于彼此共绕或反绕,从而限定多于一层。在一些实施方案中,可以安置三个或更多个线圈构件322以限定线圈320的编织或织造结构。

[0056] 线圈构件322可以由金属材料例如不锈钢或镍钛诺(参见上文)形成。在一些实施方案中,一个或多个线圈构件322可以由聚合物材料形成。在所示实施方案中,线圈320可被配置为从线圈320的近端向远端导电。

[0057] 线圈320与芯线238物理联接。线圈320和芯线238之间的联接可以限定线圈320和芯线238之间的电连接。在所示实施方案中,线圈320可通过线圈320的近端处的焊接329附接至芯线238。在一些实施方案中,联接可以包括线圈320在芯线238上的径向夹紧力,该径向夹紧力由干涉尺寸限定。换言之,在自由状态下,线圈320的内径可以小于芯线238的第一直径311,使得当组装时,即当芯线238布置在线圈320的内腔327内时,线圈320在芯线238上施加径向向内的夹紧力。在其它实施方案中,线圈320可经由粘合剂附接至芯线238。如普通

技术人员可以理解的,线圈320可以经由任何其他合适的附接方法并且在沿着芯线238和线圈320的重叠长度的一个或多个其他位置处附接至芯线238。

[0058] 图3C示出了远侧部分302的过渡部分304的侧视图,其中线圈320和护套330的部分以横截面示出。如上所述,芯线238的远侧部分布置在线圈320的内腔327内。沿着远侧部分,芯线238可以从第一直径311向远侧过渡到第二直径312。在所示实施方案中,过渡可以由锥形313限定。在一些实施方案中,远侧部分302的柔性和/或刚度可以由芯线238的弯曲刚度和线圈320沿着过渡部分304的弯曲刚度的组合来限定。如普通技术人员可以理解的,芯线238的刚度随着芯线238的直径的减小而减小。换言之,导管接合区段233的刚度可以沿着过渡部分304逐渐减小。芯线238的第一直径311可以在大约0.01mm和0.5mm之间。在其他实施方案中,第一直径311可以在约0.01mm与0.3mm之间、0.05mm与0.3mm之间,或0.1mm与0.3mm之间。类似地,第二直径312可以在大约0.01mm和0.5mm之间。在其他实施方案中,第二直径312可以在约0.01mm与0.3mm之间、0.05mm与0.3mm之间,或0.1mm与0.3mm之间。锥形313的纵向锥形长度314可以在大约3mm和30mm之间。在其它实施方案中,锥形长度314可以在约10mm与30mm、20mm与30mm或23mm与27mm之间。

[0059] 护套330沿着线圈320的外部从连接点305到远端230B布置。护套330可提供远侧部分302的光滑外表面和/或低摩擦外表面,以便于将远侧部分302插入导管72内。护套330可以由挤出管形成,线圈320在组装期间插入该挤出管中。在一些实施方案中,护套材料可以以液态施加至线圈320,使得护套330在护套材料固化/硬化时形成。在其他实施方案中,护套330可以由可收缩管形成。在这样的实施方案中,组装过程可以包括将线圈320放置在可收缩管内,然后将可收缩管收缩到线圈320上。在其他实施方案中,护套330可以由缠绕在线圈320周围的带形成。护套材料可以包括聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚酰亚胺或任何其它合适的聚合物材料。在一些实施方案中,护套330可有助于远侧部分302的刚度。例如,护套330可有助于限定远侧部分302的预成形形状。

[0060] 虽然图3B的图示示出了护套的外径大于护套330近侧的第一直径311,但是在一些实施方案中,导管接合区段233可以包括穿过连接点305的基本上恒定的横截面尺寸(例如,直径)。护套330的外径可以基本上等于芯线238的第一直径311。在这种情况下,第一直径311、锥形313、线圈构件厚度324和护套厚度334的尺寸和/或纵向定位可限定穿过连接点305的基本恒定的外径。

[0061] 图3D是远侧尖端部分306的横截面详细图示。如上所述,管心针130包括沿着远端230B附近的远侧尖端部分306布置的磁性组件211。磁性组件211可被配置为在系统10的TLS模式期间使用。磁性组件211包括布置在线圈320的内腔327内的多个磁性元件344。多个磁性元件344可形成远离远端230B向近侧延伸的磁性元件344的线性阵列。在所示实施方案中,磁性元件344包括端对端堆叠的实心圆柱体的20个铁磁体,使得磁性元件144的端面346彼此相邻布置。然而,在其它实施方案中,磁性元件344不仅在形状上,而且在组成、数量、尺寸、磁性类型以及在内腔327内和沿着远侧尖端部分306的位置上可以不同于这种设计。一个或多个磁性元件344可附接至线圈320,使得可限制磁性元件344随内腔327的纵向位移。

[0062] 在一些实施方案中,磁性组件211可以包括磁性元件344的相邻端面346之间的空间或间隔345。当远侧尖端部分306布置成弯曲形状时,空间345可有助于减小线圈320和/或护套330的应力和/或应变。沿着远侧尖端部分306的应力或应变的减小可以抑制管心针130

沿着远侧尖端部分306的断裂,由此增强管心针130的可靠性。在一些实施方案中,空间345可由远离一个或多个磁性元件344的一个或两个端面346延伸的中心延伸部347限定。在一些实施方案中,中心延伸部347可以采取在一个或两个端面346上的半径或倒角的形式。

[0063] 磁性元件144沿着远侧尖端部分306使用,以使得管心针远端230B的位置相对于放置在患者胸部上的TLS传感器50是可观察的(见图1)。TLS传感器50被配置为当管心针130与导管72一起推进通过患者脉管系统时检测磁性元件344的磁场。这样,放置导管72的临床医生通常能够确定导管远端76A在患者脉管系统内的位置,并检测何时发生导管错位,例如导管沿着不希望的静脉推进。

[0064] 如图3D所示,管心针130可以包括布置在远端230B处的远侧尖端构件350。远侧尖端构件350可以延伸超过线圈320和护套330中的一个或两个的远端。远侧尖端构件350可以附接至线圈320。远侧尖端构件350还可与线圈320电联接。远侧尖端构件350由导电材料形成。在一些实施方案中,远侧尖端构件350可以由金属材料例如不锈钢或任何其他合适的金属材料形成。在这样的实施方案中,远侧尖端构件350可焊接到线圈320。在其它实施方案中,远侧尖端构件350可由具有导电特性的非金属材料形成。例如,远侧尖端构件350可以包括导电环氧树脂。远侧尖端构件350可以至少部分地限定和/或增加管心针130的远端230B的导电表面,以便改进管心针130检测ECG信号的能力。

[0065] 连接器232、导体234、芯线238、线圈320和远侧尖端构件350都彼此电连通以限定ECG传感器组件210,ECG传感器组件210包括用于将ECG信号从管心针130的远端230B传输至近端230A的导电通路。这样,ECG传感器组件210限定了便于将ECG信号从患者70的流体(例如,上腔静脉内的血液)传输至ECG传感器50的电极。ECG传感器组件210使得在插入期间布置在导管72的内腔中的管心针130能够用于检测由患者心脏的SA或其它节点产生的心房内ECG信号,从而允许将导管72的远侧尖端76A导航到患者心脏附近的脉管系统内的预定位置。因此,ECG传感器组件210用作确认导管远侧尖端76A的正确放置的辅助手段。

[0066] 在一些实施方案中,芯线238可以向远侧延伸至远端230B。在这样的实施方案中,芯线238的一部分可以布置在磁性元件344和线圈320的内侧的内腔表面之间。芯线238直接与远侧尖端构件350电联接,因此芯线238不需要与线圈320电联接。

[0067] 如以上关于图3B所讨论的,线圈320的间距和/或线圈构件322的宽度可以沿着远侧部分302变化。这样,在一些实施方案中,间距可以在如图3B所示的邻近连接点305的间距325和如图3D所示的邻近远端230B的间距335之间沿着远侧部分302变化。在一些实施方案中,间距335可以小于间距325,以限定管心针130在远端230B处的柔性和/或坚固性,该柔性和/或坚固性大于连接点305附近的柔性和/或坚固性。在一些实施方案中,间距335可以沿着远侧尖端部分306延伸,并且间距325可以沿着过渡部分304朝向间距335逐渐过渡。

[0068] 类似地,在一些实施方案中,线圈构件322的宽度可以沿着远侧部分302的长度在如图3B所示的邻近连接点305的宽度323与如图3D所示的邻近远端230B的宽度333之间变化。在一些实施方案中,宽度333可以小于宽度323以限定管心针130在远端230B处的柔性和/或坚固性,该柔性和/或坚固性大于连接点305附近的柔性和/或坚固性。在一些实施方案中,宽度333可以沿着远侧尖端部分306延伸并且宽度323可以沿着过渡部分304朝向宽度333逐渐过渡。

[0069] 图4示出了包括导管72的导管组件400,导管72具有布置在导管72的内腔内的管心

针130。在一些实施方案中,管心针130可以在制造过程中与导管72一起布置。在其它实施方案中,在将导管插入患者脉管系统之前,临床医生可将管心针130插入导管72内。在图示的实施方案中,管心针130布置在导管72内,使得管心针130的远端230B基本上与导管72的远侧尖端76A共终端,从而使管心针和导管的远侧尖端基本上彼此对准。在其它实施方案中,管心针130的远端230B可以不与导管72的远侧尖端76A基本上共终端。

[0070] 在所示实施方案中,导管组件400包括预成形的弯曲部410。预成形弯曲410可由管心针130的预成形弯曲、导管72的预成形弯曲或两者限定。在使用的一些实施方案中,临床医生可以向手柄236施加扭矩以相对于导管72旋转管心针130。这样做可以相对于导管72的衬套74A在不同的方向上定向弯曲410。在使用的其它实施方案中,临床医生可以同时向手柄236和导管72施加扭矩,以在患者70的脉管系统内旋转导管组件400,从而相对于患者70重新定向弯曲410。在一些实施方案中,导管组件400可以包括一个以上的预成形弯曲410。在其它实施方案中,可以省略预成形弯曲410。

[0071] 在所示实施方案中,管心针130充分地插入导管72内,以将连接点305布置在导管72内。在该实施方案中,线圈320和护套330完全布置在导管72内。在其它实施方案中,连接点305可布置在导管72的外部,即靠近导管衬套74A,使得线圈320和护套330的仅一部分布置在导管72内。

[0072] 本文公开的任何方法包括用于执行所述方法的一个或多个步骤或动作。方法步骤和/或动作可以彼此互换。换句话说,除非对于实施方案的正确操作需要特定顺序的步骤或动作,否则可以修改特定步骤和/或动作的顺序和/或使用。

[0073] 在使用中,管心针130可以装载到导管72的内腔中以在导管放置之前限定导管组件。注意,管心针130可以由制造商预装载在导管内腔中,或者在导管插入之前由临床医生装载到导管中。管心针130布置在导管内腔内,使得管心针130的远端230B基本上与导管72的远侧尖端76A共终端,从而使管心针和导管的远侧尖端基本上彼此对准。导管72和管心针130的共终端使得磁性组件211能够在TLS模式下与TLS传感器50一起工作,以在导管远侧尖端76A在患者脉管系统内推进时跟踪导管远侧尖端76A的位置。然而,注意,对于系统10的尖端确认功能,管心针130的远端230B不需要与导管远端76A共终端。相反,所需要的是建立脉管系统和ECG传感器组件210之间的导电路径,使得可以检测患者心脏的SA节点或其它节点的电脉冲。在一个实施方案中,该导电路径可以包括各种部件,包括盐溶液、血液等。

[0074] 在一个实施方案中,一旦导管72已经经由插入部位73(图1)被引入到患者脉管系统中,系统10的TLS模式就可以用于将导管远侧尖端76A朝向其靠近SA节点的预期目的地推进。在接近心脏区域时,ECG信号可以经由ECG传感器组件210传输至系统10。当导管72和管心针130朝向患者心脏推进时,包括远侧尖端构件250的导电ECG传感器组件210开始检测由SA节点产生的电脉冲。这样,ECG传感器组件210用作用于检测ECG信号的电极。

[0075] ECG传感器组件210将ECG信号传输至TLS传感器50。ECG传感器组件210经由系绳连接器232可操作地连接至TLS传感器50。如上所述,然后可以处理ECG信号并将其描绘在系统显示器30(图1)上。监测由TLS传感器50接收并由显示器30显示的ECG信号使得临床医生能够观察和分析当导管远侧尖端76A朝向SA节点推进时信号的变化。

[0076] ECG传感器组件210和磁性组件211可协同工作以帮助临床医生将导管72放置在脉管系统内。通常,管心针130的磁性组件211帮助临床医生从最初的导管插入中大体上导航

脉管系统,以便将导管72的远端76A放置在患者心脏的一般区域中。然后,通过使临床医生能够观察当ECG传感器组件210接近SA节点时由心脏产生的ECG信号的变化,ECG传感器组件210可用于将导管远端76A引导到SVC内的期望位置。同样,一旦观察到合适的ECG信号轮廓,临床医生可以确定管心针130和导管72的远端已经到达相对于患者心脏的期望位置。一旦其根据需要被定位,导管72可以被固定在适当的位置并且管心针130从导管内腔中被移除。

[0077] 虽然本文已经公开了一些特定实施方案,并且虽然已经详细公开了特定实施方案,但是特定实施方案并非旨在限制本文提供的概念的范围。本领域的普通技术人员可以想到另外的适应和/或修改,并且在更广泛的方面,也包括这些适应和/或修改。因此,在不脱离本文提供的概念的范围的情况下,可以偏离本文公开的具体实施方案。

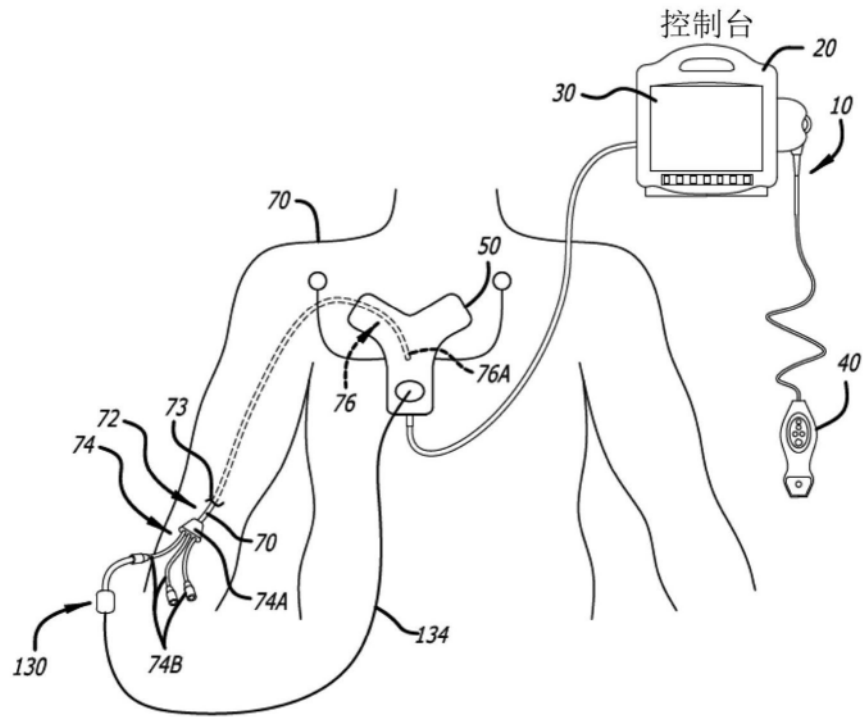


图1

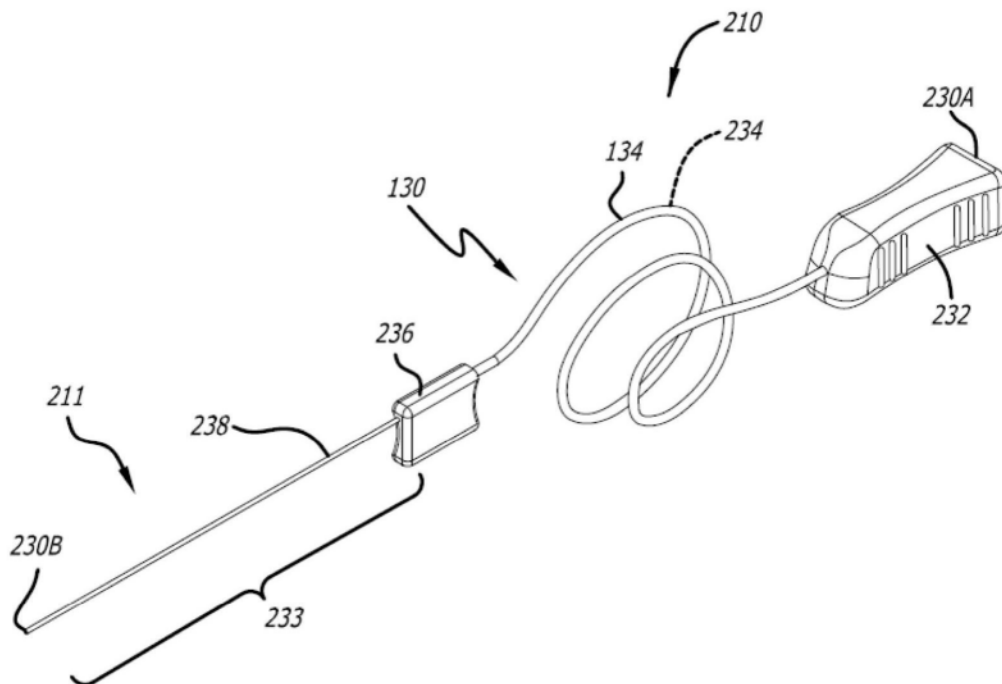


图2

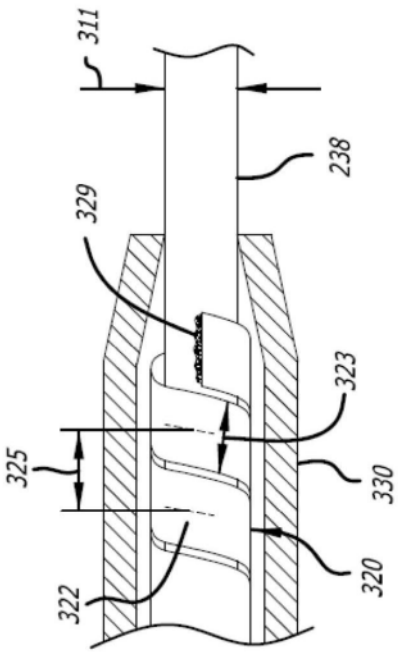


图3B

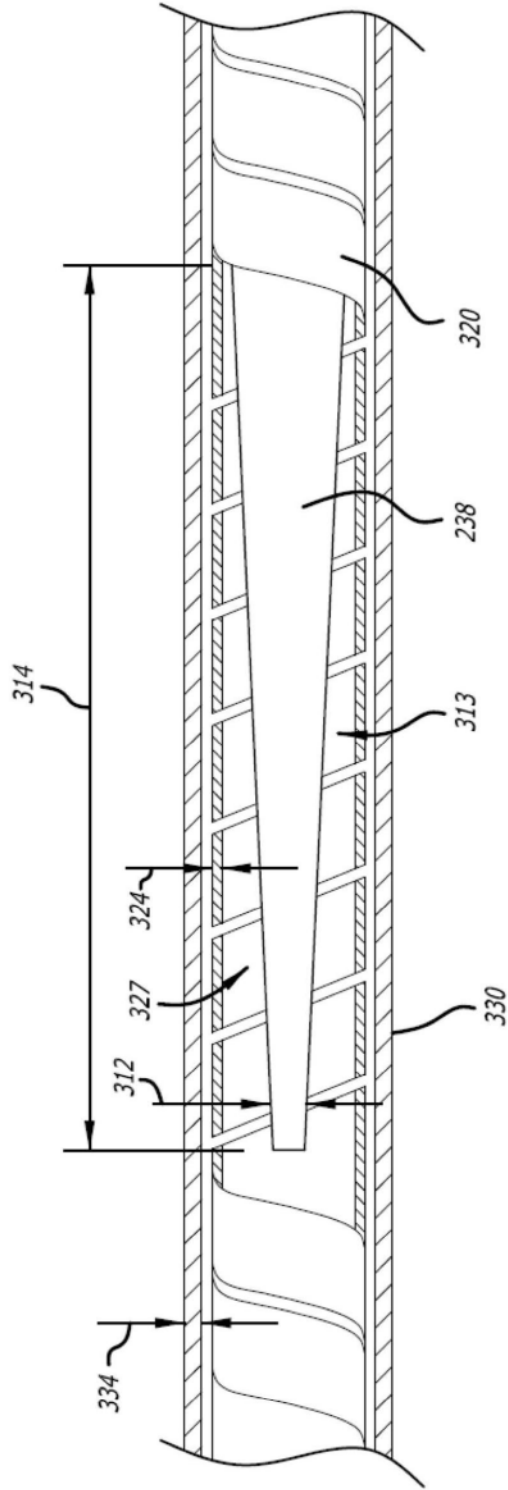


图3C

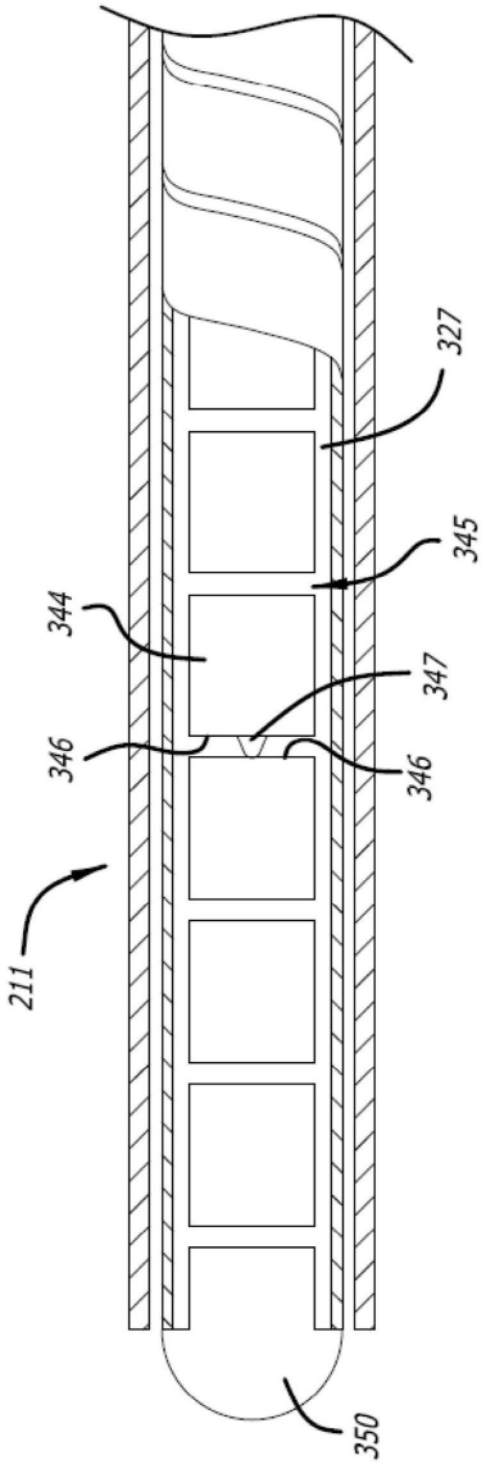


图3D

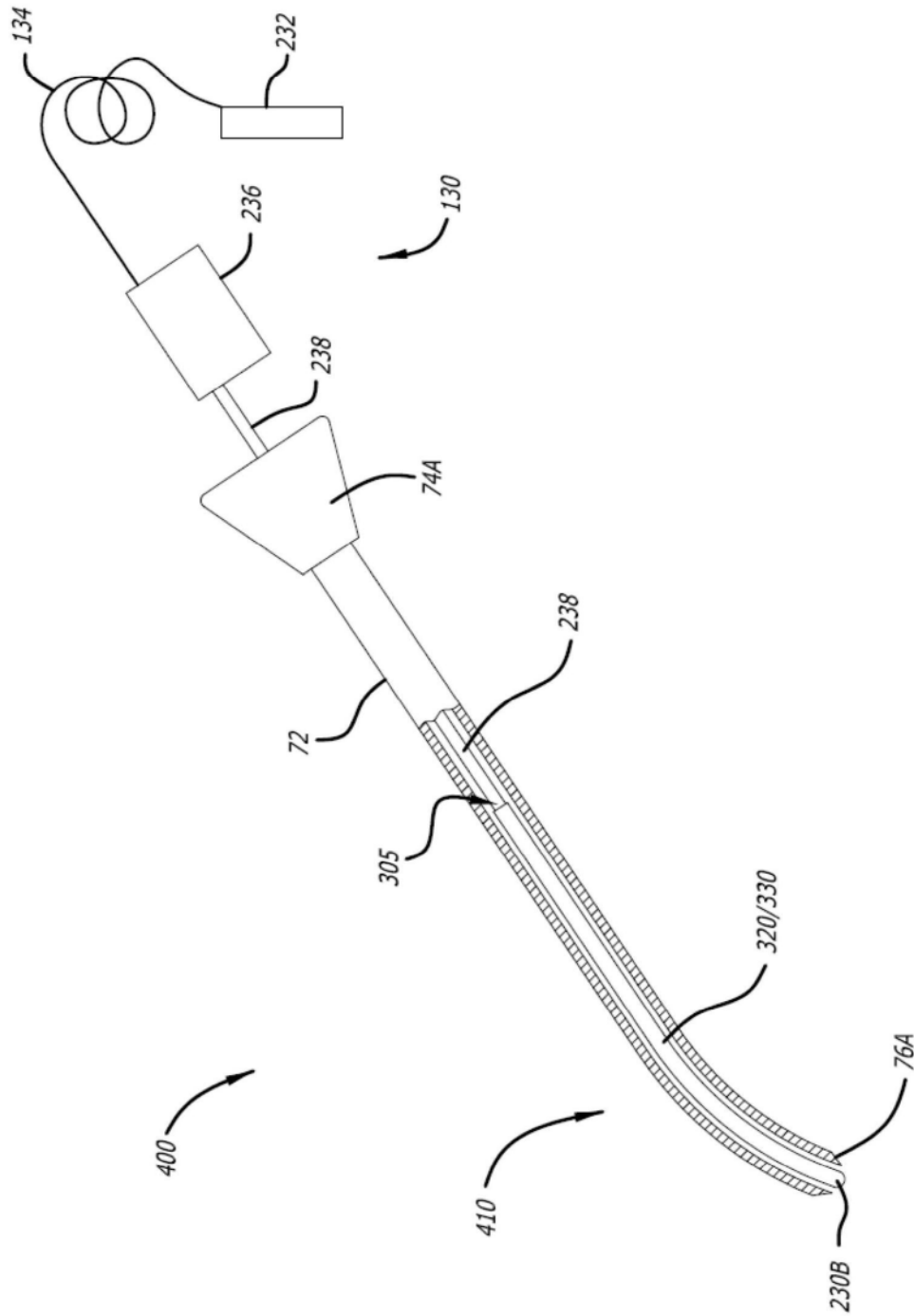


图4