



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104689456 A

(43) 申请公布日 2015. 06. 10

(21) 申请号 201510079782. 7

代理人 严慎

(22) 申请日 2011. 05. 13

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/345, 022 2010. 05. 14 US

61/345, 005 2010. 05. 14 US

61/372, 050 2010. 08. 09 US

61/385, 844 2010. 09. 23 US

61/415, 248 2010. 11. 18 US

A61M 25/04(2006. 01)

A61M 25/09(2006. 01)

A61M 25/08(2006. 01)

(62) 分案原申请数据

201180029526. 7 2011. 05. 13

(71) 申请人 C·R·巴德股份有限公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 D·B·布兰查德 J·W·霍尔

J·R·斯塔斯 M·A·克里斯坦森

(74) 专利代理机构 北京嘉和天工知识产权代理

事务所(普通合伙) 11269

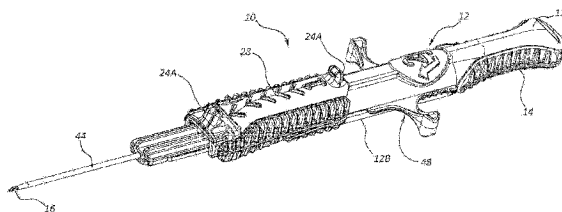
权利要求书1页 说明书17页 附图45页

(54) 发明名称

导管放置设备和方法

(57) 摘要

公开了用于将导管插入患者的身体的插入工具。插入工具将针插入部分、导丝推进部分以及导管插入部分集于单个设备中。在一个实施方案中,插入工具包括壳体,导管的至少一部分被初始地设置在所述壳体中;从所述壳体向远侧延伸的空心的针,其中所述导管的至少一部分被预设置在所述针上;以及预设置在所述针内的导丝。还包括导丝推进组件,用于选择性地所述导丝向远侧推进通过所述针的远侧端,来为所述导管的远侧推进做准备。在一个实施方案中,还包括导管推进组件,用于选择性地所述导管推进到患者体内。每个推进组件可以包括使得使用者能够选择性地推进所要求部件的滑动件或其他致动件。



1. 一种用于将导管插入患者身体的插入工具,所述插入工具包括:
壳体,所述导管的至少一部分被初始地设置在所述壳体中;
从所述壳体向远侧延伸的至少部分为空心的针,所述导管的至少一部分被预设置在所述针上;
导丝,所述导丝被预设置在所述针内;以及
推进组件,所述推进组件用于选择性地将所述导丝向远侧推进通过所述针的远侧端,来为所述导管的远侧推进做准备。
2. 如权利要求 1 所限定的插入工具,其中所述推进组件包括至少一个使用者可移动的致动件。
3. 如权利要求 2 所限定的插入工具,其中所述致动件还以分阶段的方式或以与所述导丝的所述远侧推进一致的方式将所述导管的至少一部分推进通过所述针的远侧端,所述导丝的远侧端相对于所述导管的远侧端是交错的。
4. 如权利要求 1 所限定的插入工具,其中所述推进组件包括导丝推进组件和导管推进组件,每个推进组件包括致动件。
5. 如权利要求 4 所限定的插入工具,其中所述导管推进组件包括柄部,所述柄部被初始地且可移除地附接到所述壳体内的所述导管的衬套,其中柄部的远侧移动使所述导管从所述壳体向远侧移动,并且其中所述柄部包括针安全部件,用于当所述针从所述导管移除时隔离所述针的远侧末端。
6. 如权利要求 1 所限定的插入工具,其中所述空心的针的远侧末端包括切割表面,所述切割表面设置在针内腔的外径,从而向远侧延伸通过所述针的所述远侧末端的导丝用于使所述切割表面与使用者隔离。
7. 如权利要求 1 所限定的插入工具,其中所述壳体使得使用者能够握持邻近所述针离开所述壳体的远侧端的离开位置的所述壳体,并且其中所述推进组件的致动件包括滑动件、轮以及棘轮机构中的至少一个。
8. 如权利要求 1 所限定的插入工具,其中所述壳体包括至少一第一壳体部分和一第二壳体部分,所述壳体部分是可分离的来使得所述导管能够从所述壳体移除。
9. 如权利要求 1 所限定的插入工具,还包括针支撑结构,所述针支撑结构用于使从所述壳体向远侧延伸的针的部分稳定,所述针支撑结构包括所述壳体的部分、以铰接方式连接到所述壳体的部件以及可移除的塞中的至少一个。
10. 如权利要求 1 所限定的插入工具,还包括锁定部件,所述锁定部件在所述导丝已经被向远侧推进之后阻止所述导丝的近侧移动。
11. 如权利要求 1 所限定的插入工具,其中所述导丝的远侧推进通过所述导丝的部分与所述针的带槽的部分的接合来停止。
12. 如权利要求 1 所限定的插入工具,其中所述针在使用后是可缩回到所述壳体中的。
13. 如权利要求 1 所限定的插入工具,其中所述针安全部件以机械方式隔离所述针的所述远侧末端。

导管放置设备和方法

[0001] 本申请是 2011 年 5 月 13 日递交的申请号为 201180029526.7、发明名称为“导管放置设备和方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用:本申请要求下述美国临时专利申请的优先权:2010 年 5 月 14 日递交、题为“包括集成导丝扩张器的导管插入系统 (Catheter Insertion System Including an Integrated Guidewire Dilator)”的 No.61/345,005;2010 年 5 月 14 日递交、题为“用于放置包括针钝化系统的中间置留导管的系统和方法 (Systems and Methods for Placement of an Intermediate Dwell Catheter Including a Needle Blunting System)”的 No.61/345,022;2010 年 8 月 9 日递交、题为“包括折页式导丝推进翼的导管插入工具 (Catheter Insertion Tool Including Fold-out Guidewire Advancement Flaps)”的 No.61/372,050;以及 2010 年 9 月 23 日递交、题为“包括导丝推进件的导管插入工具 (Catheter Insertion Tool Including Guidewire Advancement)”的 No.61/385,844。前述申请中的每个通过引用被整体并入本文。

技术领域

[0003] 本申请涉及用于将导管或其他管状医用设备插入患者的身体的插入工具。

发明内容

[0004] 简要概述,本发明的实施方案涉及用于将导管或其他管状医用设备插入患者的身体的插入工具。一个实施方案中的插入工具将针插入部分、导丝推进部分以及导管插入部分集于单个设备中,从而提供简单的导管放置过程。

[0005] 在一个实施方案中,插入工具包括壳体,导管的至少一部分被初始地设置在所述壳体中;从所述壳体向远侧延伸的空心的针,其中所述导管的至少一部分被预设置在所述针上;以及预设置在所述针内的导丝。还包括推进组件,用于选择性地使所述导丝向远侧推进通过所述针的远侧端,来为所述导管的远侧推进做准备。在一个实施方案中,还包括导管推进组件,用于选择性地使导管推进到患者体内。每个推进组件可以包括使得使用者能够选择性地推进所要求部件的滑动件或其他致动件。

[0006] 在一个实施方案中,导管推进组件还包括柄部,所述柄部被初始地并且可移除地附接到壳体中的导管的衬套 (hub)。由使用者进行的柄部的远侧移动又向远侧移动所述导管使其向远侧离开所述壳体。柄部可以包括针安全部件,用于当所述针从所述导管移除并且针的远侧末端被接纳到所述柄部之中时隔离 (isolate) 该远侧末端。

[0007] 本申请还提供一种用于将导管插入患者身体的插入工具,所述插入工具包括:壳体,所述导管的至少一部分被初始地设置在所述壳体中;从所述壳体向远侧延伸的至少部分为空心针,所述导管的至少一部分被预设置在所述针上;导丝,所述导丝被预设置在所述针内;以及推进组件,所述推进组件用于选择性地使所述导丝向远侧推进通过所述针的远侧端,来为所述导管的远侧推进做准备。

[0008] 在一个实施方案中,所述推进组件包括至少一个使用者可移动的致动件。

[0009] 在一个实施方案中,所述致动件还以分阶段的方式或以与所述导丝的所述远侧推进一致的方式将所述导管的至少一部分推进通过所述针的远侧端,所述导丝的远侧端相对于所述导管的远侧端是交错的。

[0010] 在一个实施方案中,所述推进组件包括导丝推进组件和导管推进组件,每个推进组件包括致动件。

[0011] 在一个实施方案中,所述导管推进组件包括柄部,所述柄部被初始地且可移除地附接到所述壳体中的所述导管的衬套,其中柄部的远侧移动使所述导管从所述壳体向远侧移动,并且其中所述柄部包括针安全部件,用于当所述针从所述导管移除时隔离所述针的远侧末端。

[0012] 在一个实施方案中,所述空心的针的远侧末端包括切割表面,所述切割表面设置在针内腔的外径,从而向远侧延伸通过所述针的所述远侧末端的导丝用于使所述切割表面与使用者隔离。

[0013] 在一个实施方案中,所述壳体使得使用者能够握持邻近所述针离开所述壳体的远侧端的离开位置的所述壳体,并且其中所述推进组件的致动件包括滑动件、轮以及棘轮机构中的至少一个。

[0014] 在一个实施方案中,所述壳体包括至少一第一壳体部分和一第二壳体部分,所述壳体部分是可分离的来使得所述导管能够从所述壳体移除。

[0015] 在一个实施方案中,所述插入工具还包括针支撑结构,所述针支撑结构用于使从所述壳体向远侧延伸的针的部分稳定,所述针支撑结构包括所述壳体的部分、以铰接方式连接到所述壳体的部件以及可移除的塞中的至少一个。

[0016] 在一个实施方案中,所述插入工具还包括锁定部件,所述锁定部件在所述导丝已经被向远侧推进之后阻止所述导丝的近侧移动。

[0017] 在一个实施方案中,所述导丝的远侧推进通过所述导丝的部分与所述针的带槽的部分的接合来停止。

[0018] 在一个实施方案中,所述针在使用后是可缩回到所述壳体中的。

[0019] 在一个实施方案中,所述针安全部件以机械方式隔离所述针的所述远侧末端。

[0020] 本申请还提供一种用于将导管插入患者身体的导管插入工具,所述导管插入工具包括:壳体,所述导管的部分被初始地设置在所述壳体中;从所述壳体的远侧端向远侧延伸的针,所述导管的部分被设置在所述针上;导丝,所述导丝被初始地设置在所述针中;导丝推进组件,所述导丝推进组件选择性地使所述导丝的部分向远侧推进通过所述针的所述远侧端;导管推进组件,所述导管推进组件选择性地使所述导管在所述针之上以及在所述导丝的远侧延伸之后在所述导丝之上推进所述导管;以及支撑结构,所述支撑结构用于使从壳体向远侧延伸的所述针稳定。

[0021] 在一个实施方案中,所述针还包括邻近所述针的远侧端的凹口,所述凹口使得血液回溅能够被观察到。

[0022] 在一个实施方案中,所述壳体包括彼此可分离地附接的顶部壳体部分和底部壳体部分,其中所述导丝推进组件包括可滑动地附接到顶部壳体的使用者致动的滑动件,并且其中所述滑动件的向远侧的滑动使能所述顶部和底部壳体部分的至少部分分离。

[0023] 在一个实施方案中,所述导丝推进组件的所述滑动件通过轨被可滑动地附接到所

述顶部和底部壳体部分中的至少一个,其中所述滑动件通过杆被可操作地附接到所述导丝,所述杆进一步包括锁定舌来阻止所述滑动件在所述导丝的远侧推进之后的缩回。

[0024] 在一个实施方案中,所述导管推进组件包括柄部,所述柄部可滑动地设置在所述顶部和底部壳体部分之间并且可滑动地向远侧推进所述导管,从而所述导管和所述柄部可以与所述插入工具的所述针和所述壳体分离。

[0025] 在一个实施方案中,所述支撑结构包括由邻近从所述壳体向远侧延伸的所述针的部分的所述顶部和底部壳体限定的交界部分,其中所述导管推进组件的所述柄部包括针安全部件来隔离所述针的远侧末端,并且其中所述柄部还包括血液控制阀。

[0026] 在一个实施方案中,所述导管包括导管管体和衬套,所述衬套和所述导管管体的近侧部分被初始地设置在所述插入工具的所述壳体中。

[0027] 本申请还提供一种用于将导管插入患者的身体的导管插入工具,所述导管插入工具包括:壳体,所述壳体包括可滑动地接合底部壳体部分的顶部壳体部分,所述壳体使至少一衬套以及所述导管的导管管体的近侧部分设置在其中;针,所述针附接到所述顶部壳体部分并且从所述壳体向远侧延伸,所述针通过所述导管的内腔;导丝,所述导丝附接到所述底部壳体部分并且被设置在所述针内,其中所述底部壳体部分相对于所述顶部壳体部分是可滑动的,从而当所述底部壳体部分被选择性地向远侧移动时使能通过所述针的所述远侧末端的所述导丝的远侧推进;以及导管推进柄部,所述导管推进柄部可操作地附接到导管并且被配置来在所述导丝的远侧延伸之后在所述针之上向远侧推进所述导管,从而在患者的身体中插入所述导管的一部分。

[0028] 在一个实施方案中,所述针的近侧端被安装在针衬套中,所述针衬套附接到所述顶部壳体部分,所述针衬套包括被可滑动地设置在限定于所述底部壳体部分中的槽中的延伸部,用于所述底部壳体部分相对于所述顶部壳体部分的远侧移动,进行所述导丝的远侧推进。

[0029] 在一个实施方案中,所述底部壳体部分包括支撑结构,所述支撑结构用于使从所述壳体向远侧延伸的所述针稳定。

[0030] 在一个实施方案中,所述支撑结构包括以铰接方式附接到所述底部壳体部分的第一和第二翼,每个翼在所述导丝被向远侧推进之前被接纳在限定于所述顶部壳体部分中的轨道中,从而所述翼使所述针稳定,其中在所述导丝和导管已经被向远侧推进之后所述翼能够打开,以使得导管能够与所述壳体分离。

[0031] 在一个实施方案中,所述第一和第二翼还限定使用者致动的滑动件,用于向远侧推进所述导丝。

[0032] 在一个实施方案中,所述导管推进部分的所述柄部还包括针安全部件,所述针安全部件在所述针从所述导管缩回时隔离所述针的远侧端。

[0033] 本申请还提供一种用于将导管插入患者的身体的导管插入工具,所述导管插入工具包括:壳体,所述壳体包括顶部壳体部分和底部壳体部分,所述壳体将所述导管的至少一部分设置在其中;针衬套,所述针衬套可移动地接合所述壳体;至少部分为空心的针,所述至少部分为空心的针附接到所述针衬套并且被配置来初始地从所述壳体的远侧开口延伸,所述针包括从所述针的远侧端向近侧延伸一预先确定的距离的槽;以及导丝,所述导丝包括预设置在所述导管中的近侧部分以及经由所述针的所述槽预设置在所述针内的远侧部

分,其中在所述针被插入患者之后所述导丝可以被向远侧推进来延伸超过所述针的所述远侧端,并且其中在针已经从所述患者缩回之后导管可以在所述导丝之上被向远侧推进到患者体内。

[0034] 在一个实施方案中,所述针的所述槽沿其长度在宽度上改变并且其中所述导丝的所述近侧部分包括集成扩张器部分,所述集成扩张器部分具有比所述导丝的所述远侧部分的直径大的直径。

[0035] 在一个实施方案中,所述针衬套被这样配置,以致所述针衬套的近侧滑动将所述针缩回到所述壳体中并且使得所述顶部和底部壳体部分能够彼此分离,从而所述导管可以从所述壳体移除。

[0036] 在一个实施方案中,引导通道被限定在所述底部壳体部分中,以提供所述导丝的远侧部分从所述底部壳体部分经由所述针槽到所述空心的针的过渡。

[0037] 在一个实施方案中,所述针的所述槽的至少一部分被选择尺寸来当针被所述针衬套缩回时允许所述导丝从其中移除,并且其中无菌袋被设置在所述导管的至少一部分之上。

[0038] 本申请还提供一种用于使用导管插入工具将导管插入患者的身体的方法,所述插入工具包括壳体、至少部分为空心的针、导丝,所述导管的至少一部分被初始地设置在所述壳体中,所述至少部分为空心的针从所述壳体向远侧延伸,所述导丝被初始地预设置在所述针内,所述方法包括:将从所述插入工具延伸的所述针插入患者体内;将所述导丝推进到所述针的所述远侧端之外并且经由所述插入工具的导丝推进组件进入患者体内;将所述导管推进到所述患者体内;以及使所述插入工具与所述导管脱离。

[0039] 在一个实施方案中,所述壳体包括顶部壳体部分和底部壳体部分,并且其中推进所述导丝的步骤还包括向远侧推进可操作地连接到所述导丝的滑动件,所述滑动件可滑动地附接到所述壳体,其中所述滑动件的远侧推进使得所述顶部和底部壳体部分能够彼此至少部分分离。

[0040] 在一个实施方案中,使所述插入工具脱离的步骤还包括将所述针的远侧末端与使用者隔离。

[0041] 在一个实施方案中,隔离所述远侧末端的步骤还包括使所述针缩回到所述壳体中。

[0042] 在一个实施方案中,推进所述导管的步骤还包括经由所述插入工具的棘轮机构以逐步方式推进所述导管。

[0043] 在一个实施方案中,使所述插入工具脱离的步骤包括经由所述壳体与所述导管的分离从所述导管移除所述针和所述导丝。

[0044] 在一个实施方案中,所述导管的至少一部分被初始地预设置在所述针之上,并且其中推进所述导管的步骤还包括在所述针之上将所述导管推进到所述患者体内。

[0045] 在一个实施方案中,推进所述导管的步骤包括:向远侧推进被初始地附接到所述导管的柄部;部分地分离顶部壳体部分与底部壳体部分;以及从所述壳体之中移除所述导管和所述柄部。

[0046] 在一个实施方案中,使所述插入工具与所述导管脱离的步骤还包括:经由所述柄部将所述针从所述导管缩回,从而启用在所述针的所述远侧端之上的针安全部件,所述针

安全部件初始地与所述柄部一起被包括；使所述针和针安全部件与所述柄部分离；以及从所述导管移除所述柄部，所述柄部包括血液控制阀，所述血液控制阀与所述导管是可操作连通的。

[0047] 本发明实施方案的这些和其他特征将从下面的说明和所附的权利要求书中变得更加完整清晰，或者可以通过对由下文所阐明的本发明实施方案的实践来获悉。

附图说明

[0048] 将通过参考本发明的具体的实施方案提供对本发明的更加具体的描述，所述的具体实施方案在所附的附图中被图示说明。可以理解，这些附图仅描绘本发明的典型实施方案，因而不能被认为是对本发明范围的限制。将通过使用说明书附图来以附加的特征和细节对本发明的示例性实施方案进行描述和解释，其中：

[0049] 图 1A 和图 1B 为根据一个实施方案的导管插入设备的各种视图；

[0050] 图 2A 和图 2B 为图 1A 和图 1B 的导管插入设备的各种分解视图；

[0051] 图 3A 和图 3B 示出根据一个实施方案的图 1A 和图 1B 的导管插入工具的使用的一个阶段的各种视图；

[0052] 图 4A 和图 4B 示出根据一个实施方案的图 1A 和图 1B 的导管插入工具的使用的一个阶段的各种视图；

[0053] 图 5A 和图 5B 示出根据一个实施方案的图 1A 和图 1B 的导管插入工具的使用的一个阶段的各种视图；

[0054] 图 6A 和图 6B 示出根据一个实施方案的图 1A 和图 1B 的导管插入工具的使用的一个阶段的各种视图；

[0055] 图 7A 和图 7B 示出根据一个实施方案的图 1A 和图 1B 的导管插入工具的使用的一个阶段的各种视图；

[0056] 图 8 示出根据一个实施方案的图 1A 和图 1B 的导管插入工具的使用的一个阶段；

[0057] 图 9 示出根据一个实施方案的图 1A 和图 1B 的导管插入工具的使用的一个阶段；

[0058] 图 10A- 图 10C 示出根据一个实施方案的用于导管插入工具的针安全部件和环境的各种视图；

[0059] 图 11A- 图 11D 为根据一个实施方案的导管插入设备的各种视图；

[0060] 图 12A 和图 12B 为图 11A- 图 11D 的导管插入设备的一部分的各种视图；

[0061] 图 13A 和图 13B 为图 11A- 图 11D 的导管插入设备的一部分的各种视图；

[0062] 图 14A- 图 14F 示出根据一个实施方案的图 11A- 图 11D 的导管插入工具的使用的各阶段；

[0063] 图 15A 和图 15B 为根据一个实施方案的导管插入设备的各种视图；

[0064] 图 16 为用于与图 15A 和图 15B 的导管插入设备一起使用的集成导丝 / 扩张器的剖面侧视图；

[0065] 图 17A- 图 17C 为根据一个实施方案的用于与图 15A 和图 15B 的导管插入设备一起使用的带槽的针 (slotted needle) 的各种视图；

[0066] 图 18 为图 15A 和图 15B 的导管插入设备的一部分的剖面侧视图；

[0067] 图 19 示出根据一个实施方案的图 15A 和图 15B 的导管插入工具的使用的一个阶

段；

[0068] 图 20A 和图 20B 示出根据一个实施方案的图 15A 和图 15B 的导管插入工具的使用的一个阶段；

[0069] 图 21A 和图 21B 示出根据一个实施方案的图 15A 和图 15B 的导管插入工具的使用的一个阶段；

[0070] 图 22 示出根据一个实施方案的图 15A 和图 15B 的导管插入工具的使用的一个阶段；

[0071] 图 23 示出根据一个实施方案的图 15A 和图 15B 的导管插入工具的使用的一个阶段；

[0072] 图 24 示出根据一个实施方案的图 15A 和图 15B 的导管插入工具的使用的一个阶段；

[0073] 图 25A 和图 25B 示出根据一个实施方案的针远侧末端和导丝钝化 (guidewire blunting) 设计的各种视图；

[0074] 图 26 为根据一个实施方案的针远侧末端设计的立体视图；

[0075] 图 27 为根据一个实施方案的导管插入工具的立体视图；

[0076] 图 28 为根据一个实施方案的导管插入工具的剖视图；

[0077] 图 29A 和图 29B 为根据一个实施方案的导管插入工具的各种视图；

[0078] 图 30 为根据一个实施方案的导管插入工具的立体视图；

[0079] 图 31 为根据一个实施方案的导管插入工具的立体视图；

[0080] 图 32A- 图 32I 为根据一个实施方案的在使用期间的导管插入工具的结构的各种视图；以及

[0081] 图 33A- 图 33C 为根据一个实施方案的安全针部件的各种视图。

具体实施方式

[0082] 现在将参考附图，其中相似的结构将被提供以相似的参考编号。可以理解，附图为本发明的示例性实施方案的图解的和示意的表征，并且所述附图为非限制性的，也无须按比例绘制。

[0083] 为清楚起见，将理解到的是，词语“近侧的 (proximal)”是指相对地更靠近使用本文要描述的设备的临床医生的方向，而词语“远侧的 (distal)”是指相对地远离临床医生的方向。例如，被放置在患者体内的导管的端被认为是所述导管的远侧端，而所述导管仍保留在体外的端为所述导管的近侧端。另外，如本文（包括权利要求书）所使用的词语“包括 (including)”、“具有 (has)”以及“具有 (having)”，应当具有同词语“包括 (comprising)”相同的意思。

[0084] 本发明的实施方案一般地涉及用于辅助导管或其他管状医用设备放置到患者体内的工具。例如，具有各种长度的导管通常被放置到患者的身体中，从而建立通向患者的脉管系统的通道 (access to) 并且使得药物能够输注或者体液能够抽吸。本文要描述的导管插入工具便利这样的导管放置。注意的是，尽管下面的论述针对的是具有特定类型以及相对短的长度的导管的放置，然而各种类型、尺寸以及长度的导管都可以通过本设备被插入，包括外周 IV 的中间或扩展性置留导管、PICC 导管、中心静脉导管等。在一个实施方案中，

长度介于约 2.5 英寸和约 4.5 英寸之间的导管可以被放置,然而许多其他长度也是可能的。在另一实施方案中,长度为约 3.25 英寸的导管可以被放置。

[0085] 首先参照图 1A-图 1B 以及图 2A-图 2B,图 1A-图 1B 以及图 2A-图 2B 根据一个实施方案描绘了关于整体上以 10 表示的导管插入工具 (“插入工具”) 的各种细节。如所示的,插入工具 10 包括壳体 12,壳体 12 又包括与底部壳体部分 12B 可分离地配接的顶部壳体部分 12A。支撑空心的针 16 的针衬套 14 被置于壳体部分 12A 和 12B 之间。针 16 从针衬套 14 向远侧延伸,从而延伸通过插入工具 10 的本体并且延伸到壳体 12 的远侧端之外。在另一实施方案中,所述针是至少部分为空心的而仍能实现本文所描述的功能。

[0086] 通过针 16 的壁在邻近其远侧端处限定凹口 18。凹口 18 使得在导管插入过程中能够在进入 (access to) 患者的脉管系统时回溅的血液 (flashback of blood) 排出 (exit) 由空心的针 16 限定的内腔。因此,如下面将进一步说明的,自凹口 18 排出的血液可以被临床医生看到从而确认在脉管系统中的恰当针放置。

[0087] 插入工具 10 还包括导丝推进组件 20,用于将导丝 22 推进通过针 16 并且一旦针的进入已经实现则将导丝 22 推入患者的脉管系统。如在图 1B 和图 2A 中最佳可见的,导丝 22 被预设置在针 16 的内腔中,其中导丝的远侧端邻近针衬套 14 的近侧端被安置。导丝推进组件 20 包括导丝杆 24,导丝杆 24 在使用插入工具 10 期间在远侧方向上选择性地推进导丝,以致导丝的远侧部分延伸超过针 16 的远侧端。导丝杆 24 包括杆舌 26,杆舌 26 接合导丝 22 的近侧端,从而将导丝推过针 16 的内腔。

[0088] 导丝推进组件 20 还包括滑动件 28,滑动件 28 可滑动地附接到顶部壳体部分 12A。导丝杆 24 的两个舌 24A 可操作地附接到滑动件 28,以致由使用者进行的滑动件的选择性地移动导致杆 24 (并且引申到导丝 22) 的相应移动。杆舌 24A 与滑动件 28 的接合还保持滑动件到壳体 12 的附接。当然,将使用者的输入转换为导丝移动的其他接合方案也可以被采用。顶部壳体部分 12A 中包括适合的轨道 (track) (包括延伸到壳体 12 的远侧端的轨道 34),以使能滑动件 28 和杆 24 的滑动运动。

[0089] 滑动件 28 包括两个臂 30,这两个臂 30 绕由壳体 12 限定的轨 (rail) 32 部分地围裹起来。具体地,在图 5B 中最佳可见的,在滑动件 28 的初始远侧推进期间,臂 30 在底部壳体轨 32A 上滑动。在图 2A 和图 3A 中最佳可见的,在滑动件 28 的进一步的远侧推进期间,臂 30 滑动通过底部壳体轨 32A 并且滑动到顶部壳体轨 32B 上。如下面将进一步描述的,在滑动件 28 的臂 30 不再与底部壳体轨 32A 接合的情况下,两个壳体部分 12A 和 12B 能够分离。

[0090] 导丝杆 24 包括锁定臂 36,锁定臂 36 以弹性方式被设置,从而在滑动件 28 已经完全向远侧滑动时弹起并接合被限定在顶部壳体部分 12A 的内部中的延伸部 36A。这防止导丝 22 在向远侧延伸时的意外缩回,否则该意外缩回会在插入过程中造成导丝的远侧部分被针 16 的远侧末端不期望地切断。注意的是,在一个实施方案中,锁定臂 36 与延伸部 36A 的接合可以向使用者提供触觉和 / 或可闻 (audible) 反馈,以提示导丝 22 的完全远侧延伸。

[0091] 插入工具 10 还包括导管推进组件 40,用于在远侧方向上选择性地推进导管 42,导管 42 被预设置在壳体 12 中并且包括导管管体 (catheter tube) 44 和位于导管 42 的近侧端的衬套 46。如在图 1A 和图 1B 中可见的,导管 42 被部分地且初始地预设置在由壳体 12

限定的空间中,以致导管管体 44 的内腔被设置在针 16 上,针 16 又如所述的那样被设置在导丝 22 上。

[0092] 实践中,导管推进组件 40 包括柄部 48,柄部 48 限定基座 (base) 48A 和从柄部基座延伸的两个臂 50。每个臂 50 限定抓握表面 50A、手指抓持部 50B 以及两个齿部 50C 中的一个齿部。抓握表面 50A 和手指抓持部 50B 使得柄部能够被使用者握持或接触,从而在使用插入工具 10 期间在远侧方向上选择性地推进导管 42 以将导管插入患者的身体。齿部 50C 接合衬套 46 上的相应凸起表面,从而将柄部 48 可移除地连接到导管 42。

[0093] 关于导管推进组件 40 的柄部 48,包括附加的部件。塞或阀 52 被置于柄部基座 48A 和导管衬套 46 之间,来在导管最早被引入患者脉管系统时防止血液溢出。其中包括针安全部件 56 的安全壳体 54 被可移除地附接到柄部 48,介于臂 50 之间。具体地,被包括在柄部臂 50 的内表面上的突出部 60 接合被限定在安全壳体 54 中的相应凹陷 62(图 10A),以将安全壳体可移除地固定到臂部 48。帽部 56 支撑针安全部件 56 并且盖覆安全壳体 54 的端部。如在图 1B 中所示的,针 16 以如图 2B 中所示的顺序初始地延伸通过上述各部件。下面给出关于操作这些部件的其他的细节。

[0094] 注意的是,在一个实施方案中,针 16 和导管管体 44 的外径以硅有机树脂或其他适合的润滑剂来润滑,以加强导管管体相对于针的滑动并且用于帮助将导管插入患者的身体。

[0095] 插入工具 10 还包括支撑结构 70,用于在邻近针 16 离开壳体 12 的位置处使针 16 稳定 (stabilize)。在本实施方案中,支撑结构 70 包括顶部壳体部分 12A 和底部壳体 12B 的交界部分 72,该交界部分 72 被成形来紧密匹配针 16 和导管管体 44 的圆形。交界部分 72 使针 16 稳定,以防止针的过度“自由 (play)”,因而改善当初始地进入患者的脉管系统时使用者准确性。

[0096] 如在图 2A 中最佳可见的,顶部壳体 12A、针衬套 14 以及底部壳体 12B 包括接合构件 68,用于保持壳体 12 的近侧端的附接,即使是在下面所论述的壳体的更远侧的部分被分离的情况下。然而,注意的是,可以采用各种类型、尺寸和数目的接合构件来实现这一所要求功能。

[0097] 图 3A-图 9 描绘插入工具 10 在将导管 42 放置在患者的脉管系统中的使用的各阶段。为清楚起见,在没有示出实际插入患者的情况下描绘各阶段。利用具有图 1A 所示的结构插入工具 10,握持插入工具 10 的使用者首先引导针 16 的远侧部分在适当插入部位经过皮肤而进入皮下血管。经由血液溅射(即,由于从针的空心的内部流出凹口 18 的血液而出现在针 16 的外径和导管管体 44 的内径之间的血液)已实现的恰当的血管进入确认是明显的。注意的是,在一个实施方案中,安全壳体 54(在一个实施方案中为半透明的壳体)中出现的血液可以起到辅助血液溅射指示的作用,因为当进入血管时血液从针 16 流入壳体。

[0098] 在针进入血管已被确认之后,导丝推进组件 20 被致动,其中滑动件 28 被使用者的手指推进来向远侧推进被初始地设置在空心的针 16 内的导丝 22(图 3A 和图 3B)。注意的是,导丝被杆 24 向远侧推进,杆 24 可操作地附接到滑动件 28。还要注意的,在滑动件 28 的远侧推进期间,其滑动臂 30 沿壳体 12 两侧的轨 32 行进:先是底部壳体轨 32A,然后是顶部壳体轨 32B。

[0099] 如在图 4A 和图 4B 中所示的,在滑动件 28 已经被向远侧滑动其整个行进长度之前

远侧导丝推进继续进行,而导致导丝 22 的一预先确定的长度延伸通过针 16 的远侧端。如图 4B 中所示,在一个实施方案中,滑动件 28 的进一步的远侧推进通过杆舌 26 与针衬套 14 的远侧部分的接触来阻止。图 5A 和图 5B 示出,在滑动件 28 的完全远侧推进的基础上,其滑动臂 30 不再与底部壳体轨 30A 接合,而是仅仅与顶部壳体轨 32B 接合。如下面进一步可见的,这又使得壳体部分 12A 和 12B 能够分离。

[0100] 如图 5A 和图 5B 中可见的,一旦导丝 22 在患者的血管中已经完全延伸(图 4A 和图 4B),导管推进组件 40 则被致动,其中柄部 48 被使用者向远侧推进而导致导管管体 44 在针 16 和导丝 22 的远侧部分上滑动并且经由插入部位进入患者的脉管系统。图 6A 和图 6B 示出,由于导管是经由柄部 48 被推进的,所以壳体部分 12A 和 12B 易于被分离,从而使得导管衬套 46 能够离开壳体 12 的远侧端并且使要被插入患者脉管系统的导管达到适合的程度。

[0101] 注意的是,如图 7A 和图 7B 所示的,在导管从插入工具 10 的壳体 12 之内被移除期间,导管沿针 16 向远侧滑动,直到远侧针末端被接纳到安全壳体 54 中并且与针安全部件 56 接合。图 8 示出插入工具 10 然后可以与导管 42 分离,而柄部 48 仍保留为附接到导管衬套 46。如所述的,柄部 48 包括置于导管衬套 46 和柄部 48 之间的阀 52。在针 16 和安全壳体 54 从导管 42 移除的基础上,阀 52 堵住导管内腔,从而防止血液从导管衬套 46 意外溢出。如图 9 中所示,柄部 48 经由拉动、扭动等从与导管衬套 46 的接合中被移除,从而使柄部的齿部 50C 从衬套脱离。按照标准的程序,延伸腿可以被附接到导管衬套,并且导管 42 可以是不需复杂打理的(dressed down)。于是,插入工具 10 的壳体 12 和柄部 48 可以被弃置。

[0102] 图 10A-图 10C 给出关于安全壳体 54 和针安全部件 56 及其在隔离针 16 的远侧端方面与针 16 的交互的其他细节。如所示的,在插入工具 10 的使用期间,安全壳体 54 被配置来使针 16 能够通过其中,如已经描述的,经由壳体的远侧端上的延伸部 74 离开壳体。帽部 58 被放置到安全壳体 54 的近侧端中并且被配置来支撑针安全部件 56,以致针 16 初始地通过安全壳体、帽部以及针安全部件。注意的是,在本实施方案中,安全壳体 54 的延伸部 74 延伸进入阀 52,从而在插入工具 10 的使用期间开启阀,这消除了阀和针之间的不期望的摩擦。

[0103] 图 10C 示出针安全部件 56 包括弯曲本体或连结件 80 以及摩擦件 82,针初始地延伸通过该弯曲本体或连结件 80。如在图 10A 中可见的,当针 16 从导管 42 被取回时(图 8),该针的远侧末端向近侧通过延伸部 74 并且经过针安全部件的远侧部分被取回,以致该针不再与该导管接触。这使得摩擦件 82 能够导致连结件 80 微微倾斜,由此将针 16 绑固(bind)于适当位置并且阻止其相对于安全壳体 54 的进一步行进并隔离壳体中的针远侧末端,从而防止意外针刺伤(stick)。在本实施方案中,摩擦件 82 包括适当选择尺寸的 O 型环。例如,可以从纽约兰开斯特的苹果橡胶制品公司(Apple Rubber Products, Lancaster, NY)获得适合的 O 型环。注意的是,关于针安全部件、其操作原理以及类似设备的进一步的细节在美国专利 No. 6, 595, 955、No. 6, 796, 962、No. 6, 902, 546、No. 7, 179, 244、No. 7, 611, 485 以及 No. 7, 618, 395 中被公开,这些美国专利中的每个通过引用被整体并入本文。当然,可以采用其他针安全设备来隔离针的远侧端。

[0104] 现在参照图 11A-图 13B,描述了根据一个实施方案的导管插入工具 110。注意的是,在本实施方案和后续的实施方案中,各种特征与结合上面的实施方案已经描述的那些是类似的。这样,下面将仅描述每个实施方案选定的方面。

[0105] 插入工具 110 包括由顶部壳体部分 112A 和底部壳体部分 112B 限定的壳体 112, 顶部壳体部分 112A 和底部壳体部分 112B 一起部分地围绕导管 42。支撑向远侧延伸的针 116 的针衬套 114 被包括来设置在壳体 112 中并且被这样安置, 以致导管 42 的导管管体 44 被设置在针之上。注意的是, 在本实施方案和其他实施方案中, 插入工具对导管的部分围绕使得临床医生能够用手以比否则可能的情况要更靠近针的远侧端的方式操纵插入工具。

[0106] 图 13A 和图 13B 给出关于被附接到顶部壳体部分 112A 的针衬套 114 的进一步的细节。被包括在针衬套 114 的远侧端上的针保持器 (needle holder) 126 将针 116 的近侧端接纳于其中。针 116 通过粘合、焊接或其他适合的方式被固定在针保持器 126 中。延伸部 128 被包括在针保持器 126 的相对侧上并且被配置来可滑动地接纳于限定在底部壳体部分 112B 的侧上的相应槽 130 中。这样的接合使得底部壳体部分 112B 能够相对于顶部壳体部分 112A 向远侧滑动。

[0107] 顶部轨 132 被包括在针衬套 114 上并且被配置来接合限定在顶部壳体部分 112A 的近侧部分中的相应槽 134, 从而将针衬套固定到顶部壳体部分。再者, 锁定臂 136 与针衬套 114 一起被包括并且被安置来当底部壳体部分 112B 向远侧滑动以使导丝从针 116 延伸时接合背板 124, 由此防止其缩回。注意的是, 如在图 11D 中最佳可见的, 导丝 122 从背板 124 初始地向远侧延伸并且通过针保持器 126 和针 116。

[0108] 导丝推进组件 120 被包括来选择性地推进被初始地设置在针的内腔之中的导丝 122, 向远侧通过针 116 的远侧端。导丝推进组件 120 包括底部壳体部分 112B, 导丝 122 在底部壳体部分 112B 的近侧背板 124 处被附接到底部壳体部分 112B。如将可见的, 底部壳体部分 112B 相对于顶部壳体部分 112A 是向远侧可滑动的, 以使能导丝 122 的选择性的远侧推进。

[0109] 插入工具 110 还包括导管推进组件 140, 用于在针 116 之上选择性地推进导管 42。推进组件 140 包括柄部 146, 柄部 146 初始地且可滑动地设置在顶部和底部壳体 112A 和 112B 之间, 并且被可移除地附接到导管 42 的衬套 46。如在图 12A 和图 12B 中最佳可见的, 柄部 146 包括两个臂 150, 用于允许使用者选择性地滑动柄部, 从而推进导管 42。柄部 146 还包括凹陷 152, 在凹陷 152 中放置有针安全部件 156, 用于在针从导管 42 被取回时隔离针 116 的远侧末端。关于针安全部件的进一步的细节在美国专利 No. 6, 595, 955、No. 6, 796, 962、No. 6, 902, 546、No. 7, 179, 244、No. 7, 611, 485 以及 No. 7, 618, 395 中被公开, 上述美国专利中的每个通过引用被并入。

[0110] 插入工具 110 还包括支撑结构 170, 用于邻近壳体 112 的远侧端使针 116 稳定。在本实施方案中, 支撑结构 170 包括两个翼 172, 这两个翼 172 以铰接的方式被连接到底部壳体部分 112B 的远侧部分。如图 11D 和图 12A 中可见的, 当被闭合时, 翼 172 用于使针 116 稳定, 以帮助插入工具 110 的使用者将针插入患者体内。如下面将进一步详细描述, 当被打开时 (图 14D), 翼 172 提供开口, 以使得导管衬套 46 能够从壳体 112 的远侧端移除。在底部壳体部分 112B 相对于顶部壳体部分 112A 滑动之前, 翼 172 被设置在由顶部壳体部分限定的轨道 174 中。还可以采用其他类型和结构的支撑结构。插入工具 110 在壳体 112 的两侧上还包括抓握表面 176, 用于在导管插入过程中辅助该工具的使用, 下面进行详细描述。

[0111] 图 14A-图 14E 描绘插入工具 110 在将导管插入患者体内中的使用的各阶段。利用具有图 14A 中所示的结构插入工具 110, 通过使用者于插入部位将针 116 插入患者体内,

利用该针的脉管进入得以实现。如在前面的实施方案中所描述的通过观察经由针 116 中的远侧凹口的血液回溅可以实现血管进入的确认,或者通过其他适合的方式来实现血管进入的确认。

[0112] 一旦针 116 的远侧部分被设置在患者的血管之中,则导丝 122 被延伸通过针的远侧端并且通过向远侧推进底部壳体部分 112B 而进入血管。在本实施方案中,通过下述方式来实现这样的推进:将使用者的手指放置在底部壳体部分 112B 的折起的翼 172 上并且向远侧推动该翼而由此使导丝 122 延伸。导丝 122 在完全地延伸之前被推进。针衬套 114 的锁定臂 136 则接合底部壳体部分 112B 的背板 124 并且阻止导丝 122 缩回。

[0113] 在该阶段,通过使用者握持导管推进组件 140 的柄部 146 的一个或两个臂 150 而将该柄部向远侧推进,从而向远侧推进导管 42 通过插入部位并且进入患者的脉管系统。这一点在图 14C 中被示出,其中导管管体 44 被示出为在针 116 和导丝 122 之上正在向远侧推进。

[0114] 如图 14D 中所示的,导管 42 的继续远侧推进导致导管衬套 146 迫使翼 172 打开,由此提供适合的开口,衬套可以从插入工具壳体 112 通过该开口。注意的是,如在图 14D 中可见的,翼 172 被这样成形,以致与导管衬套 46 的接触迫使每个翼向外折。还要注意的,由于如上面所描述的,经由施加到翼 172 上的手指压力,导丝 122 完全远侧推进,所以翼 172 不再被设置在轨道 174 中。

[0115] 图 14E 示出,在翼不再与轨道 174 接合的情况下,顶部壳体部分 112A 和底部壳体部分 112B 能够在它们的远侧端处分离,以致仍附接到导管衬套 46 的柄部 146 可以与壳体 112 分离。尽管在本阶段中没有示出,但设置在柄部 146 的凹陷 152 之中的针安全部件 156 隔离针 116 的远侧端。柄部 146 则可以从导管衬套 46 被手动地移除(图 14F),并且可以完成导管 42 的放置和打理(dressing)。插入工具 110(包括被柄部 146 的针安全部件 156 隔离的针 116)可以被安全地弃置。

[0116] 现在参照图 15A-图 18,描述了根据一个实施方案的导管插入工具 210。插入工具 210 包括由顶部壳体部分 212A 和底部壳体部分 212B 限定的壳体 212,顶部壳体部分 212A 和底部壳体部分 212B 一起部分地围绕导管 42。支撑向远侧延伸的空心的针 216 的滑动的针衬套 214 被可滑动地附接到壳体 212。具体地,针衬套 214 包括轨道 214A,轨道 214A 可滑动地以下面进一步描述的方式接合限定在顶部和底部壳体部分 212A、212B 上的相应轨道 218。如图 15A 中所示,针衬套 214 相对于壳体 212 被向远侧安置,以致针 216 延伸通过针通道 224(图 18)并且延伸出限定在顶部壳体部分 212A 的远侧端中的孔,从而该针如图 15A 中所示的那样被安置。

[0117] 如在图 15A 中可见的,插入工具 210 的壳体 212 围绕导管 42 的部分。如图 15B 和图 16 所示,集成的导丝/扩张器 220 被包括并且被设置在导管管体 44 的内腔之中。导丝/扩张器 220 包括远侧导丝部分 220A 和近侧扩张器部分 220B。这样配置的,导丝/扩张器 220 不会仅用作导丝来引导导管管体 44 通过患者的插入部位到所进入的脉管中,而是可以在导管插入通过插入部位之前扩张该插入部位。在其他实施方案中,不需要使用导丝/扩张器。在一个实施方案中,要理解的是,导丝/扩张器 220 可以向近侧延伸通过整个导管 42 并且在其近侧端上包括可连接到导管的近侧鲁尔连接器的鲁尔帽。还要注意的,图 15A 示出附接到壳体 212 以盖覆和隔离导管 42 的近侧部分的无菌袋 217。为了清楚起见,

袋 217 仅被包括在图 15A 中,但是可以与具有不同结构的插入工具一起被包括,从而保护并且隔离导管的部分。

[0118] 如在图 17A-图 17C 中可见的,针 216 包括纵向延伸的针槽 226,该针槽从开始位置沿针的长度延伸到针的远侧端。图 17B 示出槽 226 在其近侧部分中相对于更远侧的槽部分可以可选的为更宽的。这样配置的,针槽 226 使得导丝 / 扩张器 220 能够在插入工具 210 的操作期间被插入针 216、相对于针 216 滑动并且从针 216 移除,下面进行描述。注意的是,在一个实施方案中,针槽可以延伸针的整个长度。

[0119] 图 18 示出根据一个实施方案的导丝 / 扩张器 220 进入针 216 的槽 226 的方式,其中导丝 / 扩张器沿限定在顶部壳体部分 212A 中的引导通道 222 向远侧延伸并且经由针槽进入设置在针通道 224 中的空心的针 216。(引导通道 222 同样在图 15B 中可见。)以这种方式,如将可见的,导丝 / 扩张器 220 可以向远侧滑动通过空心的针 216,从而延伸超过远侧针端,而当导丝 / 扩张器和针彼此分离时仍能够经由槽 226 从针移除。

[0120] 图 18 还示出用于使针 216 稳定的支撑结构 270,支撑结构 270 包括由顶部壳体部分 212A 和底部壳体部分 212B 的部分绕针所延伸通过的孔而限定的交界部分 272。当然,可以采用其他支撑结构来为针提供稳定性,从而辅助将针插入患者的脉管系统。图 19 示出被包括在底部壳体部分 212B 上的针衬套 214 的锁定件 (lockout) 230 的细节,如下面所描述的,用来阻止针衬套在其已经缩回之后的进一步移动。

[0121] 图 19-图 24 描绘插入工具 210 在将导管插入患者体内中的使用的各阶段。利用具有图 19 中所示的结构插入工具 210,通过使用者于插入部位将针 216 插入患者体内,利用该针的脉管进入得以实现。

[0122] 一旦针 116 的远侧部分被设置在患者的血管中,则导丝 / 扩张器 220 被手动地推送通过空心的针 216,从而延伸通过针的远侧端并且进入血管。在本实施方案中,这样的推进通过以下方式来实现:向远侧一起移动壳体 212 和导管 42 而保持针衬套 214 固定不动。导丝 122 向远侧推进适当的距离,在本实施方案中,包括在壳体 212 的远侧端达到皮肤插入部位之前的推进。

[0123] 图 20A 和图 20B 示出在导丝 / 扩张器 220 已经向远侧延伸进入血管之后,通过沿设置在顶部壳体部分 212A 上的轨部分 218A 向近侧滑动针衬套 214 而从血管缩回针 216。如图 21A 和图 21B 所示,针衬套 214 的近侧滑动继续进行直到衬套接合底部壳体部分 212B 的轨部分 218B 并且被完全滑动到壳体 212 的近侧端。针衬套 214 接合锁定件 230(图 20B),从而阻止针衬套或针 216 的进一步远侧移动。在该位置,针 216 被完全缩回到插入工具壳体 212 中,以致该针的远侧端是与使用者安全地隔离的(图 21B)。注意的是,在一个实施方案中,针安全部件可以被增加到插入工具,以进一步隔离针的末端。注意的是,导丝 / 扩张器 220 的远侧部分保留在患者的血管中,在其缩回期间能够经由针槽 226 与针 216 分离。

[0124] 在该阶段,底部壳体部分 212B(图 22)和顶部壳体部分 212A(图 23)从导管 42 被移除。导管 42 则可以通过插入部位被插入并且进入患者的血管。注意的是,导管 / 扩张器 220 仍被设置在导管管体 44 中,并且该扩张器部分通过使插入部位和血管进入位置逐渐扩大来辅助导管管体的远侧端进入血管。

[0125] 如所述的,在一个实施方案中,导管 42 的包括衬套 46 并且连接延伸腿的近侧部分由附接到壳体 212 的无菌袋盖覆。无菌袋可以在导管被完全插入患者血管之后被移除或者

可以在壳体部分 212A 和 212B 被移除的时候被移除。在图 24 中,导丝 / 扩张器 220 然后可以从导管 42 被移除并且导管被打理和最终处理 (finalize) 以进行使用。导丝 / 扩张器 220 和插入工具 210 的其他部分被弃置。

[0126] 图 25A 和图 25B 根据一个实施方案描绘关于用于隔离空心的针 316 的远侧端 316A 的针钝化系统的细节。如所示的,针远侧端 31A 包括斜面,该斜面被这样配置,以致其切割表面被设置在针 316 的内径 318。因此,在适当选定尺寸的导丝 320 向远侧延伸通过针 316 的远侧端 316A 时,针的切割表面被其所邻近的导丝堵塞,由此将针端部与使用者安全地隔离。此外,以这种方式钝化针 316 的远侧端 316A 在针末端已经插入血管之后,防止针端部破坏血管的敏感内壁。此时,导管管体 44 的远侧端 44A 则可以在针 316 和导丝 320 之上被向远侧推进。图 26 描绘根据另一实施方案的包括附加楞条 (fillet) 部件 319 的针端部斜面 316A。这样的钝化系统可以被用在本文所描述的插入工具中的一个或更多个中。

[0127] 现在参照图 27,描述了根据一个实施方案的导管插入工具 410。插入工具 410 包括壳体 412,壳体 412 部分地围绕导管 42。向远侧延伸的空心的针 416 与壳体 412 一起被设置,以致针延伸到壳体 412 的远侧端之外。

[0128] 导丝推进组件 420 被示出用来选择性地推进导丝 422,导丝推进组件 420 包括滑动件 428,滑动件 428 沿限定在壳体 412 中的轨道 430 滑动。导丝 422 被附接到滑动件 428 并且在壳体 412 中朝向壳体的远侧端向近侧延伸直到其弯曲形成导丝弯曲部 422A,并且经由空心的针 416 的近侧端 416A 进入空心的针 416,以经由使用者对滑动件的致动进行通过针的远侧端的选择性的远侧推进。在导丝弯曲部 422A 接合针近侧端 416A 时,导丝 422 离开针 416 的远侧端的远侧推进被停止。

[0129] 导管推进组件 440 还被示出用于在针 416 之上选择性地推进导管管体 44,导管推进组件 440 包括沿轨道 430 滑动的滑动件 448 以及设置在壳体 412 中并且可操作地连接到滑动件 448 的支架 (carriage) 450。支架 450 与导管衬套 46 初始地接合,以致滑动件 448 的远侧滑动导致导管朝向远侧壳体端部被向远侧推进。

[0130] 插入工具 410 还包括用于使针 416 稳定的支撑结构 470,支撑结构 470 包括两个门 472,这两个门经由销以铰接的方式被附接到壳体 412 的远侧端。门 472 用来使针 416 在插入患者期间稳定。随后,当导管管体 44 和导管衬套 46 通过滑动件 448 被向远侧推进时,门 474 打开,使得导管 42 能够通过门并且被使用者从插入工具 410 分离。在本实施方案中,在滑动件 428 的底部表面上包括楔形构件 (wedge feature),该楔形构件被配置来当滑动件如本文所描述的那样向远侧滑动时将门 472 推开。这样的楔形件或其他适合的构件也可以被包括在本文所描述的其他实施方案中。

[0131] 在从插入工具 410 分离之后,导管 42 则可以根据需要被使用者推进并放置到患者体内。注意的是,尽管没有示出,针安全部件可以被包括来隔离针 416 的远侧末端。在一个实施方案中,导丝滑动件 428 的远侧滑动可以使门 472 部分地打开,为导管推进做准备。

[0132] 图 28 根据另一实施方案示出包括支撑结构 480 的插入工具 410,其中两个成半圆锥形的门 482 以铰接的方式被连接到壳体 412 (经由活动铰接或其他适合连接方案) 并且被配置来使针 416 稳定。图 28 中的插入工具 410 的支架相对于图 27 中的支架也是更长的。因此,理解的是,各种不同的支撑结构和配置可以被用来在针离开插入工具壳体的离开位置或靠近该离开位置处使针稳定。

[0133] 现在参照图 29A 和图 29B, 描述了根据一个实施方案的导管插入工具 510。插入工具 510 包括壳体 512, 壳体 512 部分地围绕导管 42。空心的针 516 从包 (cap) 在壳体 512 的近侧端的针衬套 514 向远侧延伸, 以致针延伸到壳体 512 的远侧端之外。

[0134] 导丝推进组件 520 被示出用来选择性地推进导丝 522, 导丝推进组件 520 包括滑动件 528, 滑动件 528 沿限定在壳体 512 中的轨道 530 滑动。导丝 522 被附接到滑动件 528 并且在壳体 512 中向近侧延伸且延伸到壳体 512 之外, 经由限定在针衬套 514 中的两个孔 514A 中的顶部的那个孔延伸通过附接到壳体 512 的近侧端的引线部 (pigtail) 524。靠近引线部 524 的近侧端, 导丝 522 弯曲形成 U 形导丝弯曲部 522A 并且经由两个针衬套孔 514A 中的底部的那个孔向远侧延伸回到壳体 512 中以进入空心的针 516, 来在滑动件 528 被使用者选择性地致动的时候最终远侧推进到针的远侧端之外。当导丝弯曲部 522A 接近限定在针衬套 514 中的孔 514A 时, 停止这样的到针 416 的远侧端之外的导丝 522 的远侧推进。

[0135] 导管推进组件 540 还被示出用于在针 516 之上选择性地推进导管管体 44, 导管推进组件包括 540 包括沿轨道 530 滑动的滑动件 548 以及设置在壳体 512 中并且可操作地连接到滑动件的支架 550。支架 550 可以与导管衬套 46 初始地接合, 以致滑动件 548 的远侧滑动导致导管朝向远侧壳体端部被向远侧推进。在本实施方案中, 凸起部分 (bulge) 522B 被包括在导丝 522 上, 以致当导丝通过使用者致动 (导丝推进) 滑动件 528 而被向远侧推进时, 该凸起部分被推进并且接合 (导管推进) 滑动件 548 的内部部分。这又导致滑动件 548 也被推进, 造成导管 42 的远侧推进。因此, 在一个实施方案中, 导管可以经由滑动件 548 被直接推进或者经由滑动件 528 被间接推进。

[0136] 插入工具 510 还包括用于使针 516 稳定的支撑结构 570, 支撑结构 570 包括塞 572, 塞 572 包括限定在其中的塞孔 574, 针 516 延伸通过塞孔 574。塞 572 通过轨道 530 被附接到滑动件 528 并且堵住壳体 512 的远侧端, 由此用来在针插入患者期间使通过其中的针 516 稳定。随后, 当导丝 522 通过滑动件 528 被向远侧推进时, 塞 572 也被向远侧推进到壳体 512 之外, 由此打开壳体远侧端并且使得导管 42 能够通过壳体远侧端。然后导管 42 可以被使用者从插入工具 510 分离并且被使用者推进到最终位置。注意的是, 尽管没有示出, 但是针安全部件可以被包括来隔离针 516 的远侧末端。还要注意的, 在一个实施方案中, 在塞 572 从其在壳体 512 中的初始位置被移除之后, 不再被支撑结构塞孔 574 约束的导管管体 44 和针 516 可以朝向壳体的中心轴向地重新定位。这同样适用于图 30 和图 31 的实施方案。

[0137] 现在参照图 30, 描述了根据一个实施方案的导管插入工具 610。插入工具 610 包括壳体 612, 壳体 612 部分地围绕壳体 42。空心的针 616 从包住壳体 612 的近侧端的针衬套 614 向远侧延伸, 以致针延伸到壳体 612 的远侧端之外。针 616 包括纵向延伸的近侧槽 616A, 该槽 616A 从针 616 的近侧端延伸到该槽的远侧端 616B。

[0138] 导丝推进组件 620 被示出用来选择性地推进导丝 622, 导丝推进组件 620 包括滑动件 628, 滑动件 628 沿限定在壳体 612 中的轨道 630 滑动。导丝 622 被附接到滑动件 628 并且在壳体 612 中朝向壳体的远侧端向近侧延伸直到其弯曲形成 U 形导丝弯曲部 622A 并且经由空心的针 616 的近侧槽 616A 进入空心的针 616, 以经由使用者对滑动件的致动而进行通过针的远侧端的选择性的远侧推进。注意的是, 滑动件 628 的远侧推进导致滑动件与壳体 612 分离而仍被附接到导丝 622。当导丝弯曲部 622A 接合针的近侧槽 616A 的远侧端

616B 时,停止到针 616 的远侧端之外的导丝 622 的远侧推进。

[0139] 导管推进组件 640 还被示出用来在针 616 上选择性地推进导管管体 44,导管推进组件 640 包括支架 650,支架 650 设置在壳体 612 中并且可操作地连接到滑动件 628 以致致动滑动件向远侧推进导丝 622 和支架 650 二者。支架 650 没有初始地接合导管衬套 46,而是在一定量的远侧推进之后与该衬套接合。这又导致导管 42 朝向远侧壳体端被向远侧推进。

[0140] 插入工具 610 还包括用于使针 616 稳定的支撑结构 670,支撑结构 670 包括塞 672,塞 672 包括限定于其中的塞孔 674,针 616 延伸通过塞孔 674。塞 672 经由轨道 630 被附接到滑动件 628 并且堵住壳体 612 的远侧端,由此用来在针插入患者体内期间使通过其中的针 616 稳定。随后,当导丝 622 通过滑动件 628 被向远侧推进时,塞 672 也被向远侧推进到壳体 612 之外,由此打开壳体远侧端并且使得导管 42 能够通过壳体远侧端。然后导管 42 可以被使用者从插入工具 610 分离并且被使用者推进到最终位置。注意的是,在一个实施方案中,支架 650 可以包括针安全部件,来隔离针 616 的远侧端。

[0141] 现在参照图 31,描述了根据一个实施方案的导管插入工具 710。插入工具 710 包括壳体 712,壳体 712 部分地围绕导管 42。空心的针 716 从包住壳体 712 的近侧端的针衬套 714 向远侧延伸,以致针延伸到壳体 712 的远侧端之外。

[0142] 导丝推进组件 720 被示出用来选择性地推进导丝 722 和导管 42。推进组件 720 包括由使用者选择性地可转动的轮 730,轮 730 经由丝线 (filament) 726 或其他适合的部件被附接到支架 750。导丝 722 被附接到支架 750 并且在壳体 712 中向近侧延伸且延伸到壳体 712 之外,经由限定在针衬套 514(类似于图 29A、图 29B 的针衬套 514 中的孔 514A) 中的两个孔 514A 中的一个延伸通过附接到壳体 712 的近侧端的引线部 724。靠近引线部 724 的近侧端,导丝 722 弯曲来形成 U 形导丝弯曲部 722A 并且经由限定在针衬套 714 中两个孔中的另一个向远侧延伸回到壳体 712 中以进入空心的针 716,来在轮 730 被使用者选择性地致动的时候最终远侧推进到针的远侧端之外。当导丝弯曲部 722A 接近上述的限定在针衬套 714 中的孔时,停止这样的到针 716 的远侧端之外的导丝 722 的远侧推进。

[0143] 推进组件 720 在针 716 之上选择性地推进导管管体 44 并且包括上述的设置在壳体 712 中且经由丝线 726 可操作地连接到轮 730 的支架,以致轮的转动向远侧推进支架 750。如上所述的,导丝 722(其近侧端被附接到支架 750) 也被向远侧推进通过针。注意的是,在一个实施方案中,轮 730(借助于非刚性丝线 726 将该轮连接到支架 750) 确保导丝 722 仅被向远侧推进而不是向近侧可缩回的。

[0144] 支架 750 的远侧推进导致支架——没有初始地接合导管衬套 46——在一定量的远侧推进之后接合衬套。这又导致导管 42 朝向远侧壳体端被向远侧推进。

[0145] 插入工具 710 还包括用于使针 716 稳定的支撑结构 770,支撑结构 770 包括以铰接方式附接到壳体 712 的远侧端的门 772 以及其中的孔 774,孔 774 用于使得针 716 能够通过其中。门 772 用来使针 716 在插入患者体内期间稳定。随后,当导管管体 44 和导管衬套 46 通过轮 730 和支架 750 向远侧推进时,门 772 被该衬套推开,使得导管能够被使用者从插入工具 710 分离。然后导管 42 可以被使用者推进来在患者体内进行最终放置。注意的是,尽管没有示出,但是针安全部件可以被包括来隔离针 716 的远侧末端。

[0146] 现在参照图 32A-32I,描述了根据一个实施方案的导管插入工具 810。插入工具

810 包括壳体 812, 壳体 812 至少部分地围绕导管 42。空心的针 816 从被包括在壳体 812 中的针衬套 814 向远侧延伸, 以致针初始地延伸到壳体 812 的远侧端之外。针 816 包括远侧槽 816A (类似于前面描述的针槽 226 (图 17A-图 17C)), 用于使得导丝 / 扩张器 822 (类似于前面描述的导丝 / 扩张器 (图 16)) 能够可移除地被插入到其中。导管 42 被设置在导丝 / 扩张器 822 之上。

[0147] 针衬套 814 还包括针缩回系统 818, 用来将针 816 选择性地缩回到壳体 812 中, 从而以安全的方式使针的远侧末端与使用者隔离。缩回系统 818 包括可操作地耦合到针 816 的弹簧 819 或其他适合的缩回装置, 以使针缩回。

[0148] 推进组件 820 被示出用于选择性地推进导丝 / 扩张器 822 以及导管 42。推进组件 820 包括滑动件 828, 滑动件 828 在限定于壳体 812 中的轨道 830 中行进。滑动件 828 被可操作地附接到棘齿条 824, 棘齿条 824 被可滑动地设置在壳体 812 中。棘齿条 824 包括多个上齿部 826 和至少一个下齿部 826A, 如将被描述的, 多个上齿部 826 用于选择性的导管推进, 至少一个下齿部 826A 用于致动针缩回系统 818 的缩回触发件 880。设置在壳体 812 中的导管 42 的衬套 46 使帽部 834 可移除地附接到衬套 46, 帽部 834 包括头部 (prong) 836, 用于接合棘齿条 824 的上齿部 826。

[0149] 插入工具 810 还包括用于使针 816 稳定的支撑结构 870, 支撑结构 870 包括由壳体 812 的远侧端限定的壳体孔 872。壳体孔 872 被选择尺寸来在针 816 离开壳体的离开位置为针 816 提供稳定性。

[0150] 图 32A-32I 描绘插入工具 810 在将导管插入患者体内中的使用的各阶段。利用具有图 32A 中所示的结构的插入工具 810, 通过使用者于插入部位将针 816 插入患者体内, 利用该针的脉管进入得以实现。经由针 816 的远侧槽 816A 的血液回溅可以被观察来确认在患者的血管中的针的远侧端的恰当安置。如图 32B 中所示的, 滑动件 828 被向远侧滑动来将导丝 / 扩张器 822 (其远侧部分经由远侧槽 816A 被预设置在针 816 中) 向远侧推进到针的远侧端之外并且进入患者的血管。如所示的, 导丝 / 扩张器 822 通过由滑动件 828 移动的棘齿条 824 被间接地推进。具体地, 棘齿条 824 的上齿部 826 中的近侧的一个接合适配 (fit) 在导管衬套 46 之上的帽部 834 的头部 836。因而, 如图 32B 中所示的, 当滑动件 828 和棘齿条 824 被向远侧移动时, 导管 42 和设置在其中的导丝 / 扩张器 822 也被向远侧移动。类似的棘轮运动也发生在后续的步骤中。

[0151] 图 32B 中所示的阶段中的滑动件 828 的滑动还导致棘齿条 824 的底部齿部 826A 接合针缩回系统 818 的缩回触发件 880。这又使得弹簧能够膨胀并且将针 816 和缩回系统 818 缩回到壳体 812 中, 以致在壳体中针的远侧末端被与使用者隔离。

[0152] 图 32C 示出滑动件 828 回到其初始位置, 这导致棘齿条 824 也回到其初始位置。然而, 因为附接到导管衬套 46 的帽部 834 的头部 836 是向远侧成角度的, 所以棘齿条的齿部 826 在不使导管 42 缩回的情况下滑动通过, 以致导管保留在适当位置上。

[0153] 在图 32D 中, 滑动件 828 再次被向远侧推进, 这导致棘齿条 824 的近侧上齿部 826 接合帽部头部 836 并且将导丝 / 扩张器 822 进一步向远侧推进到血管中。由于被设置在导丝 / 扩张器 822 之上, 所以导管 42 在本阶段或后续的阶段中也被推进到血管中, 这取决于导管长度、距插入部位的距离等。如在图 32E 中所示的, 滑动件 828 随后被缩回到其初始位置。注意的是, 棘齿缩回可以是由使用者启用的 (activated) 或者是由被包括在插入工具

810 中的适合系统自动启用的。

[0154] 在图 32F 中,滑动件 828 和棘齿条 824 再次被向远侧推进,导致到导丝/扩张器 822 和导管 42 的壳体 812 之外的进一步的远侧推进。如图 32G 所示的,滑动件 828 随后被缩回到初始位置。在图 32H 中,滑动件 828 和棘齿条 824 被最后一次向远侧推进,导致导丝/扩张器 822 和所附接的导管 42 从插入工具 810 的壳体 812 的接近完整的远侧推进。在该阶段中,导管 42 的衬套 46 可以被握持并且导管可以从插入工具 810 被移除,该导管然后可以被弃置。导管 43 在血管中的最终安置则可以由使用者手动地来进行。帽部 834 也被从导管衬套 46 移除。

[0155] 图 33A-图 33C 根据一个实施方案描绘用于隔离针 16 的远侧端 16A 的针安全部件的细节,如上面结合图 1A-图 10C 所论述的,针包括远侧凹口 18。如所示的,具有铰接的门的壳体 954 被包括,从而骑 (ride) 在针 16 之上。两个针安全部件 956 以相对的方式被设置在壳体 954 中并且每个也骑在针 16 之上。每个针安全部件包括限定针 16 所通过的孔的基部 958 以及多个臂 960。臂 960 从基部 958 延伸并且以成锥形的方式朝向彼此汇拢,以致每个臂的端部接近针表面。臂 960 被配置来接合限定在针 16 的远侧部分中的凹口 18 并且阻止针 16 相对于针安全部件 956 的进一步移动。具体地,每个臂 960 以压缩的方式接合针 16 的外表面,以致当臂中的一个遇到针凹口 18 时,该臂将略微降入该凹口,从而相对于针安全部件 956 将针 16 锁定在适当位置。两个针安全部件 956 被设置在壳体 954 中,从而阻止在向远侧或向近侧的任一方向上的进一步针移动。因此,如图 33A-图 33C 中可见的,针 16 的远侧端 16A 被安全地隔离在壳体 954 之中。注意的是,在此描述的针安全部件对于使针隔离来说是有用的,例如,如图 33C 中可见的,即使是在导丝 22 仍延伸通过该针时。

[0156] 在其他实施方案中,仅会使用如上面描述的一个针安全部件。因此,在此描述的针安全部件用作可以与本公开结合使用的各种各样的针安全部件的一个实施例。

[0157] 要理解的是,在一个实施方案中,插入工具可以包括被设置在从插入工具壳体向远侧延伸的导管的远侧部分之上的无菌套或袋,从而使导管隔离。预设置在导管中的且可缩回到插入工具壳体中的针可以从袋延伸来获得脉管进入。此后,在导管被推进到脉管系统中时,袋可以朝向壳体被压缩,然后在导管完全插入时被丢弃。在一个实施方案中,袋可以包括抓握翅或其他装置来帮助在插入期间通过袋握持导管或针。进一步要注意的是,本文描述的插入工具可以包括在使用前被可移除地附接到插入工具的帽部或其他保护性装置,以保持针和导管的无菌性。

[0158] 本发明的实施方案可以以其他具体的形式实施,而不偏离本发明的精神。所述已描述的实施方案应被认为是在各方面都仅是作为图示说明性的而非限制性的。因而,本发明实施方案的范围由所附的权利要求书而非前述说明书所示出。在权利要求书的含义和等同范围内的所有变化都应被包含在本发明的范围内。

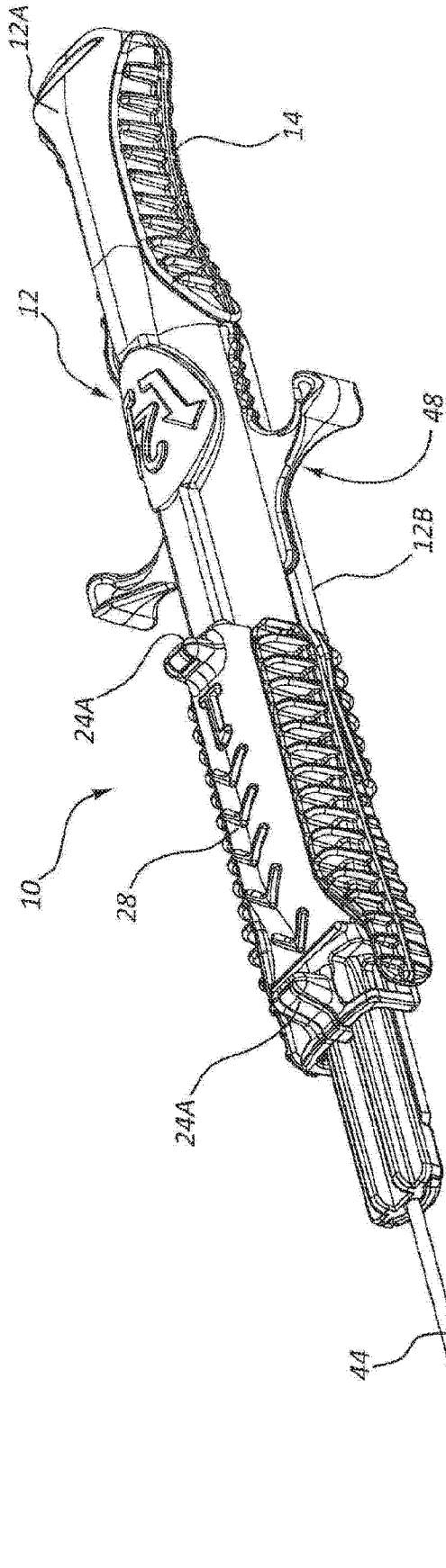


图 1A

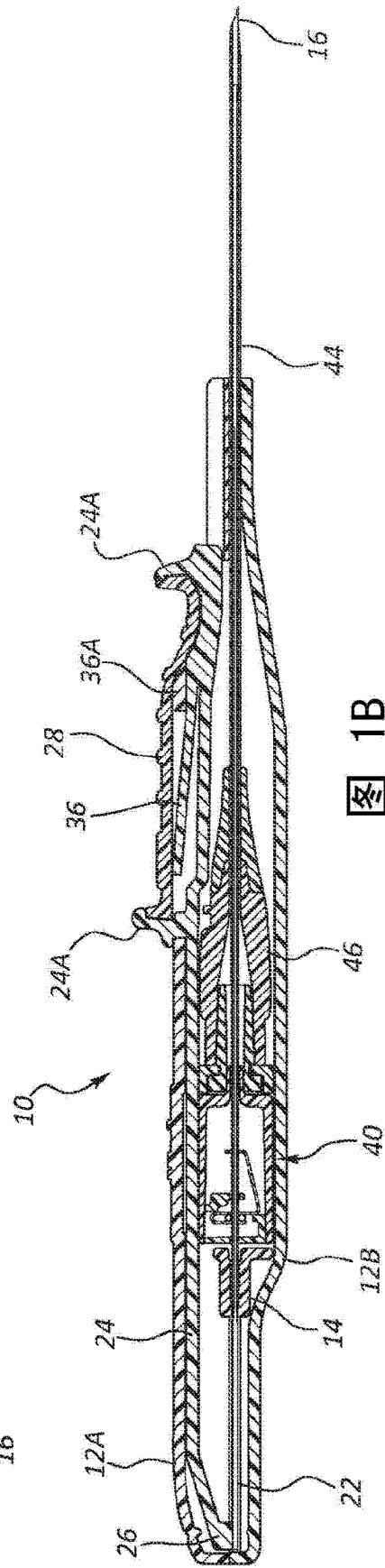


图 1B

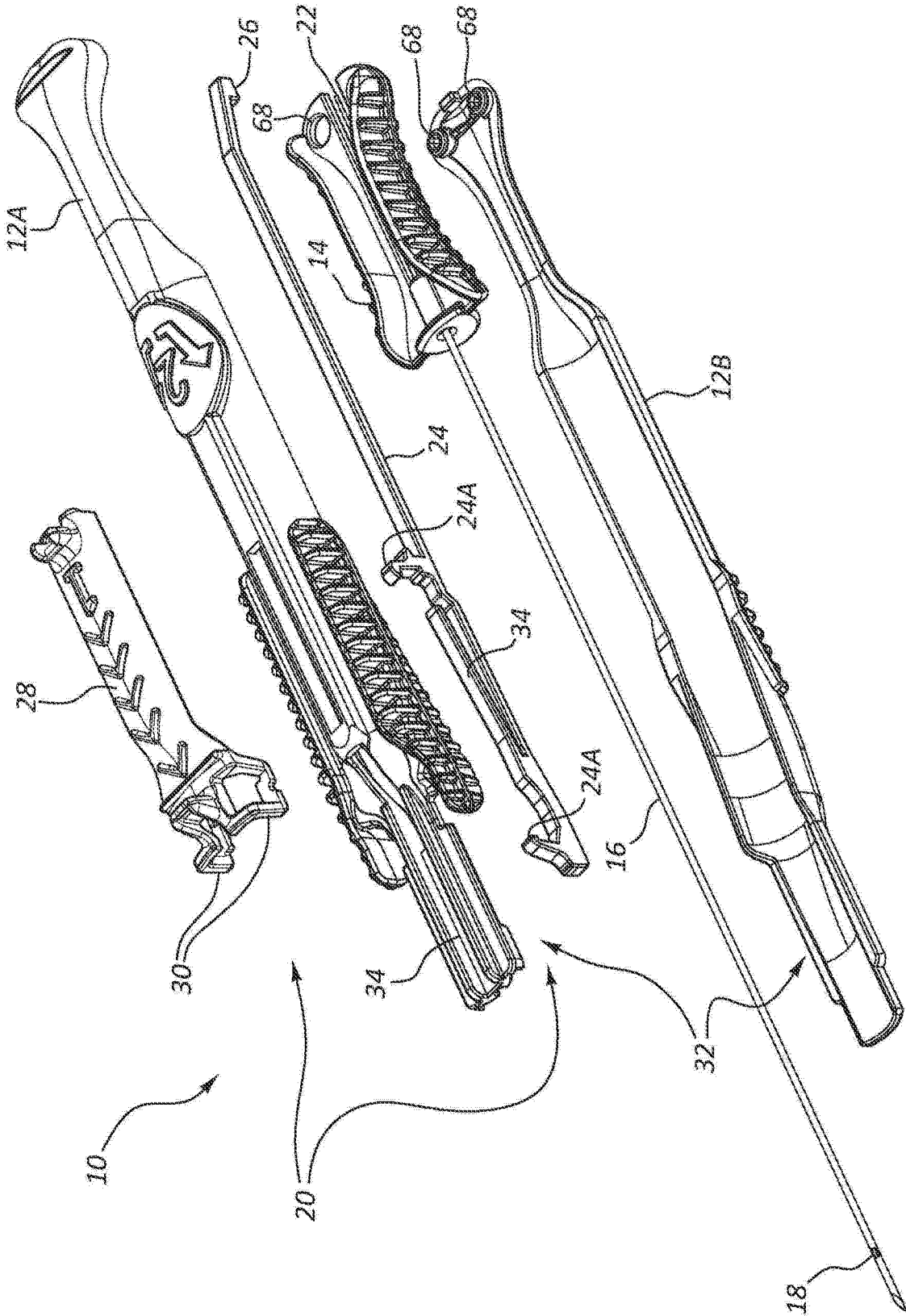


图 2A

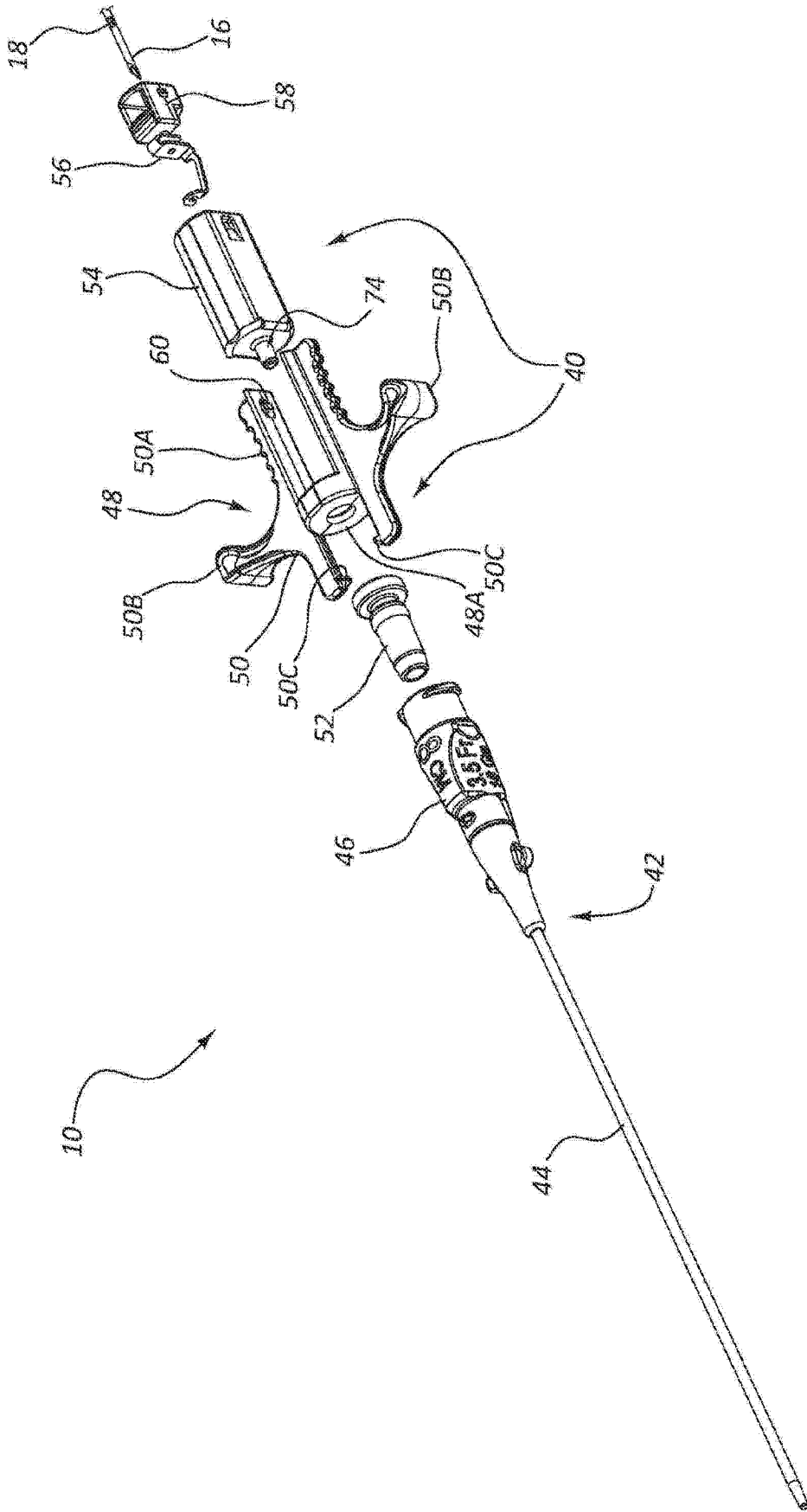


图 2B

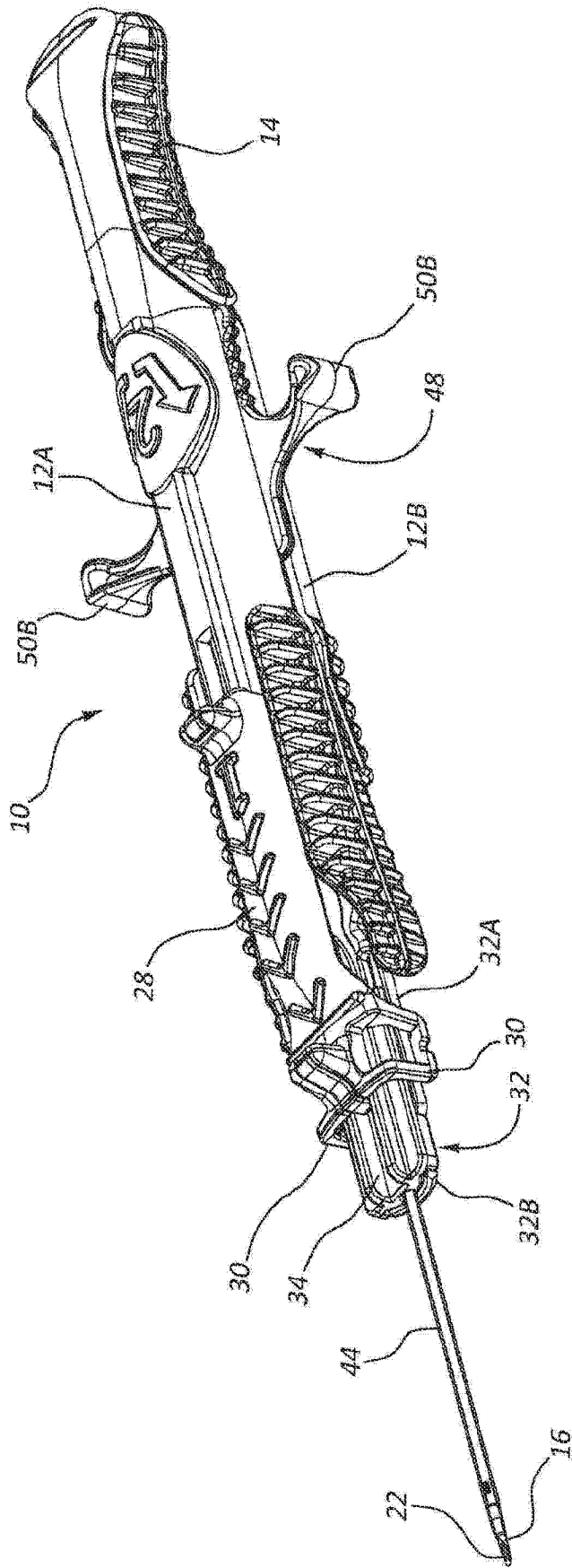


图 3A

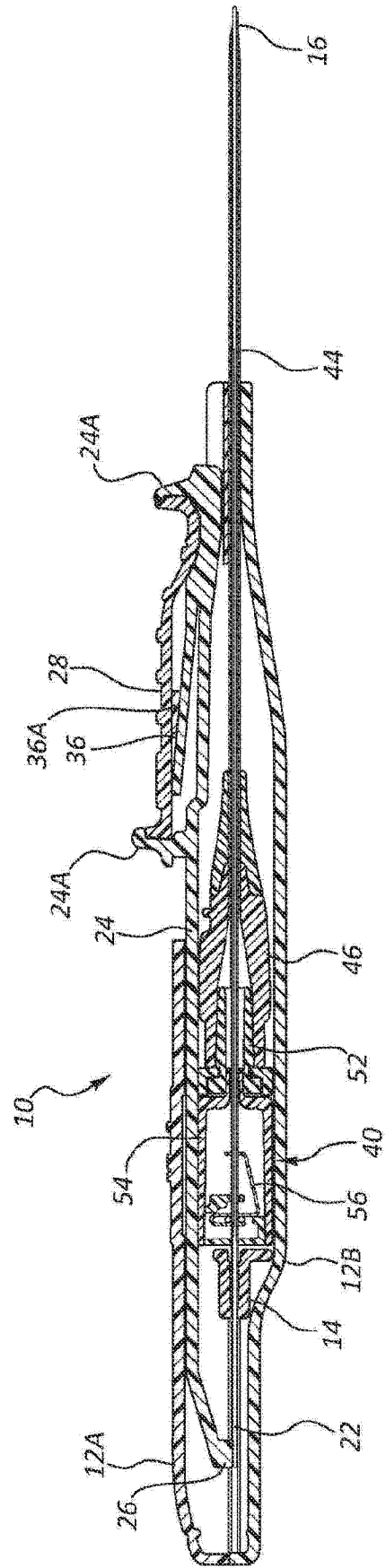


图 3B

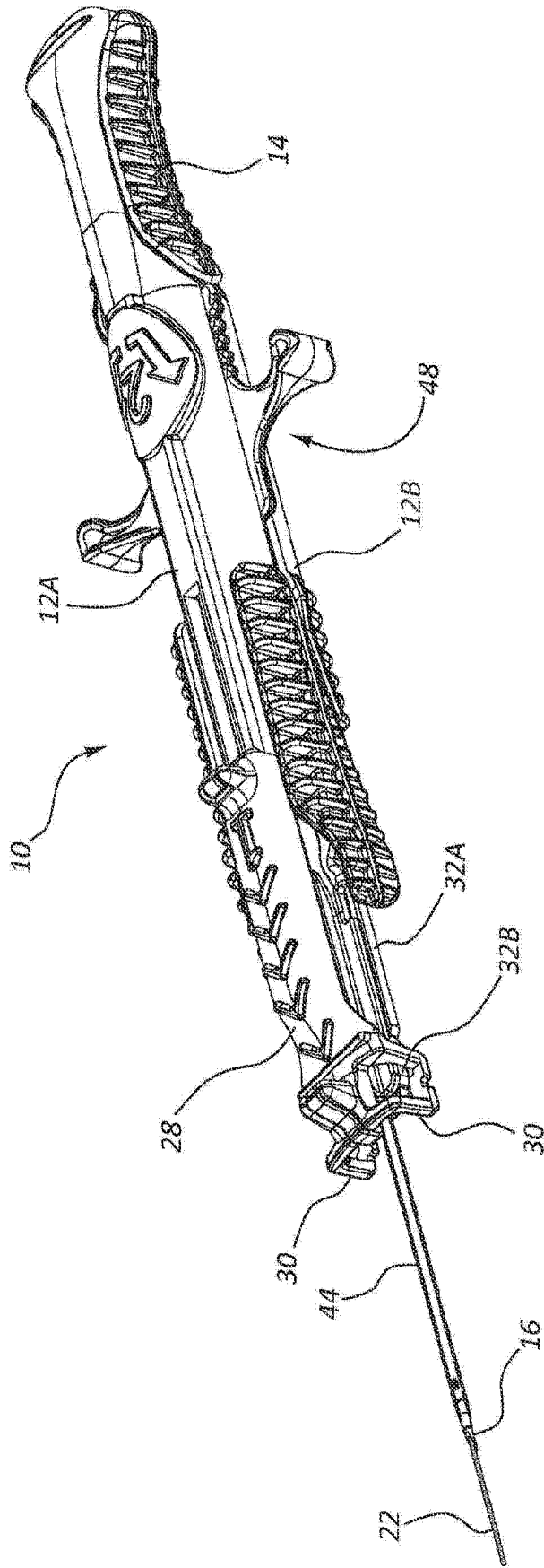


图 4A

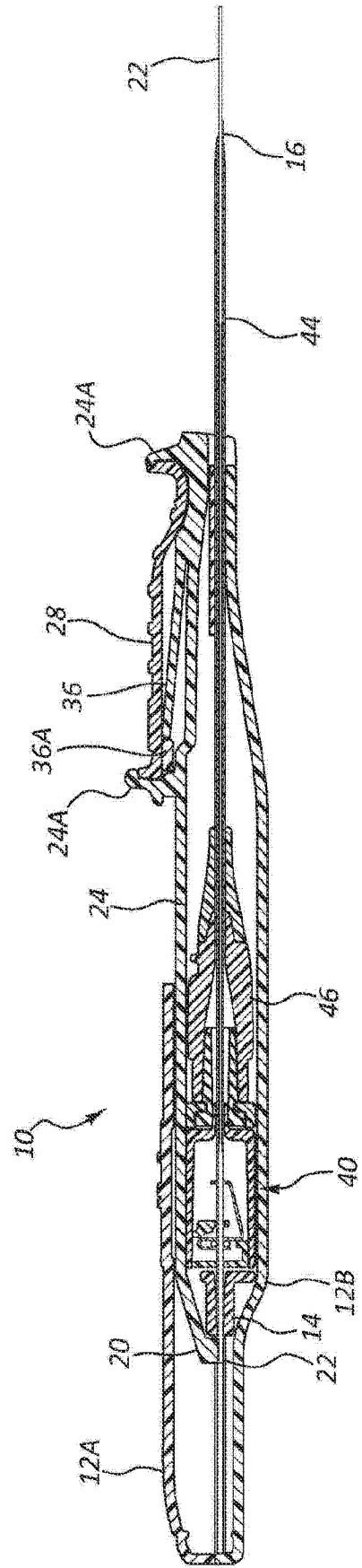


图 4B

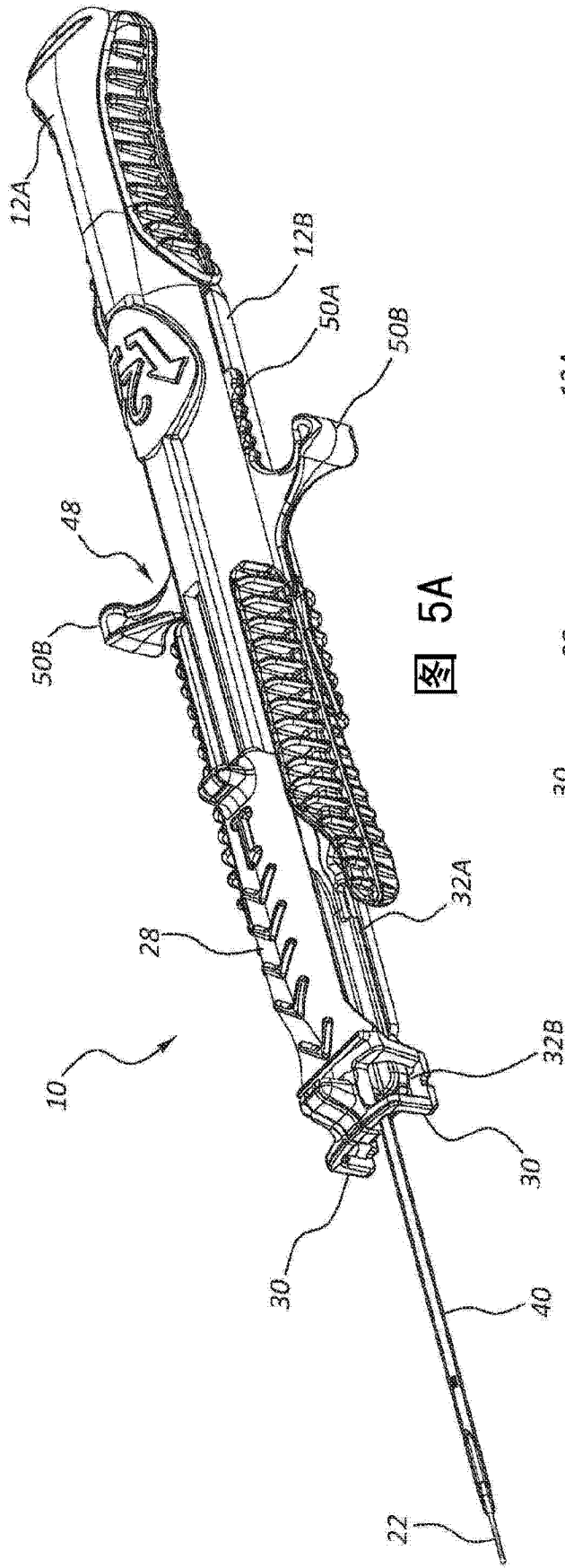


图 5A

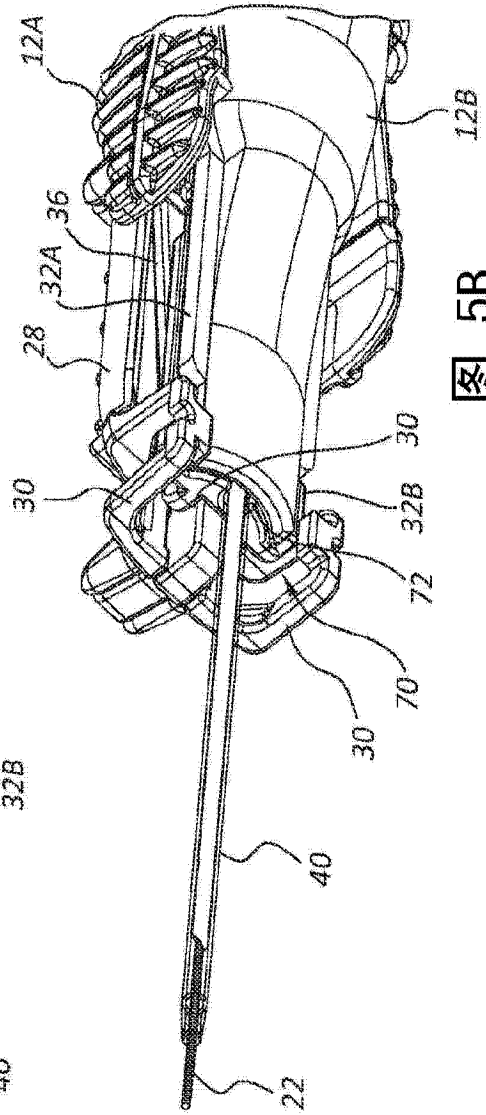


图 5B

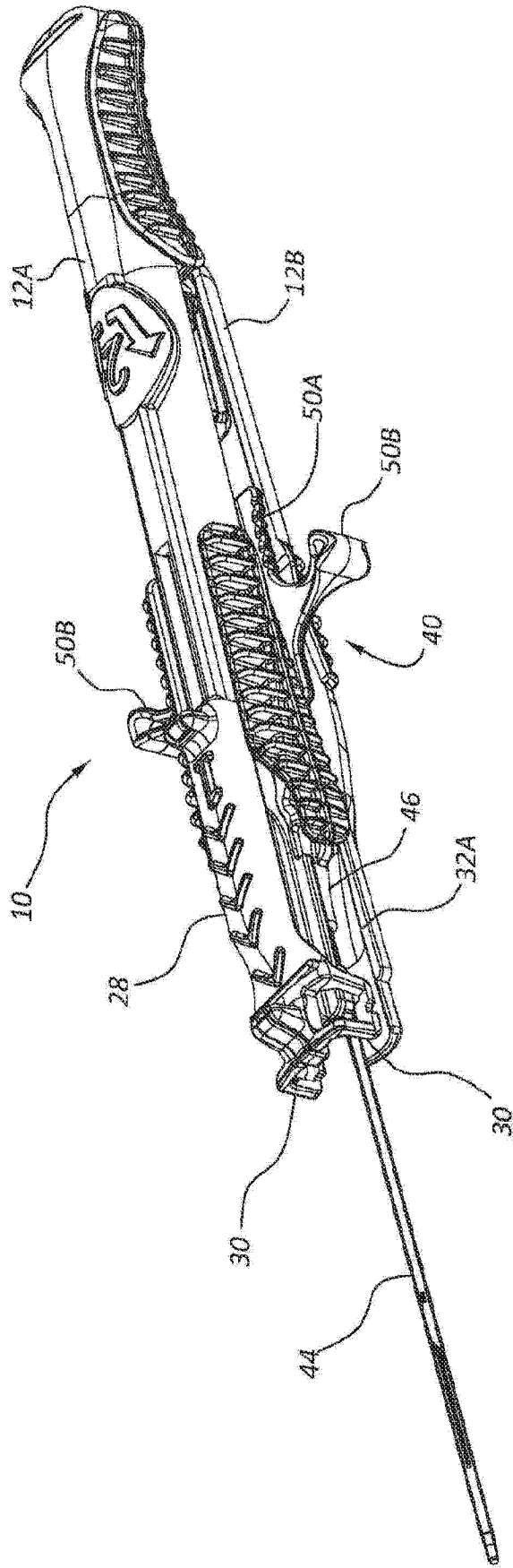


图 6A

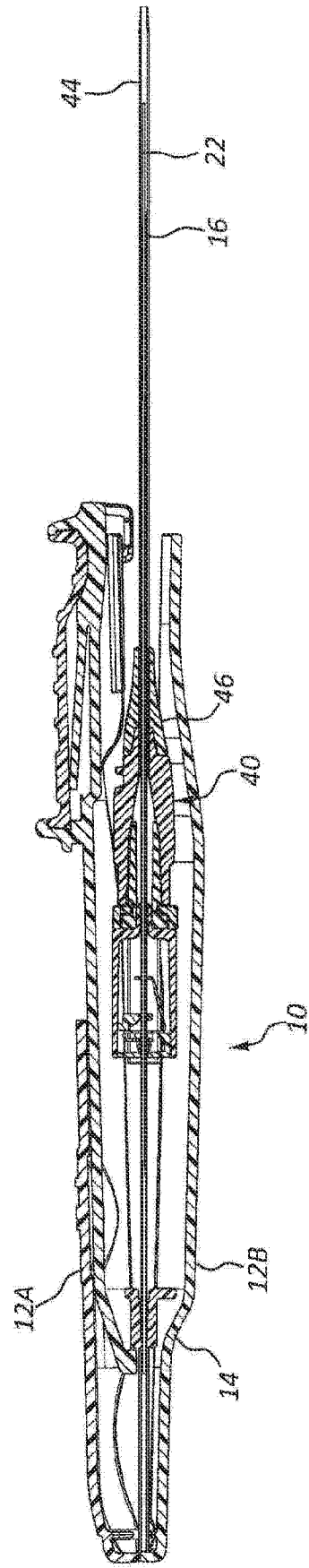


图 6B

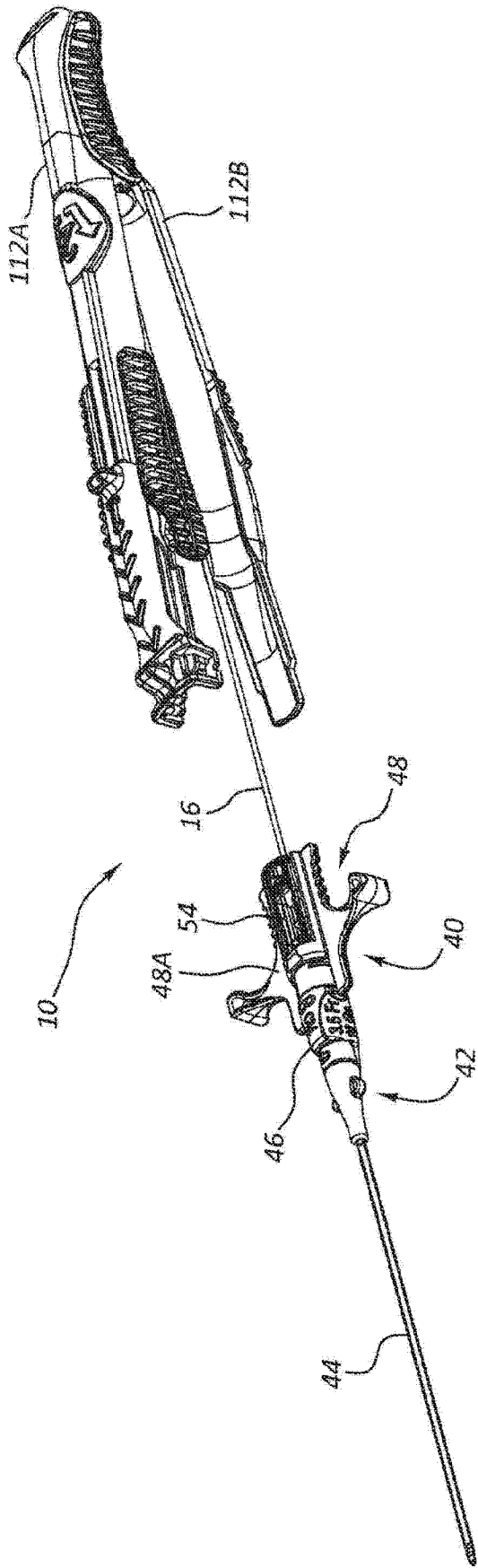


图 7A

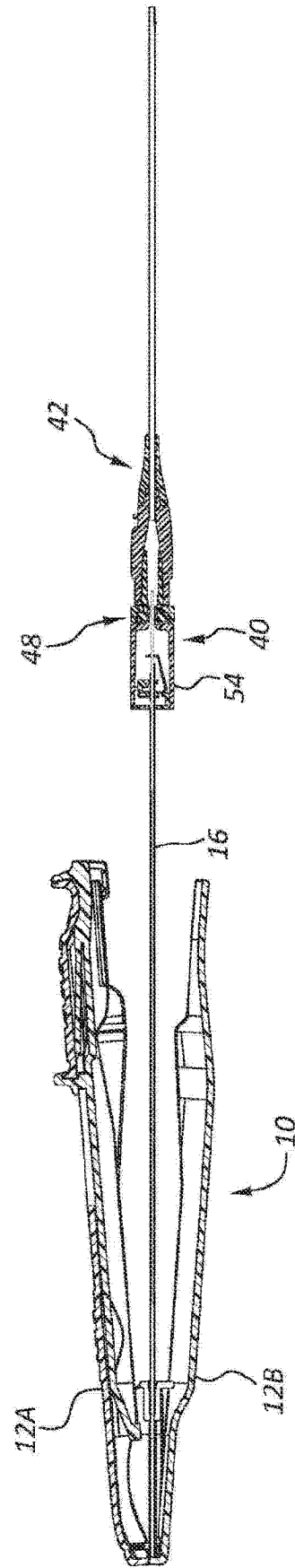
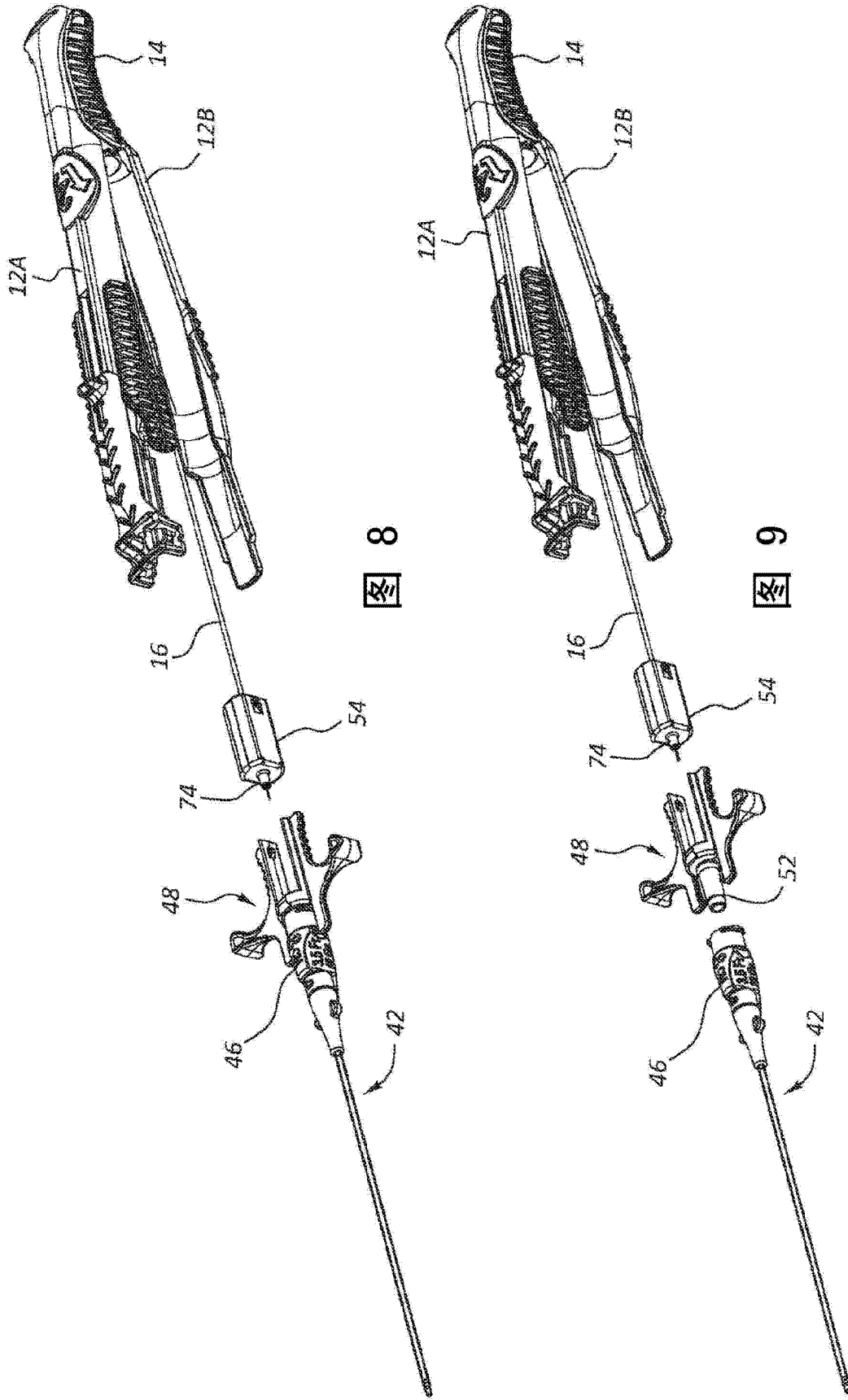
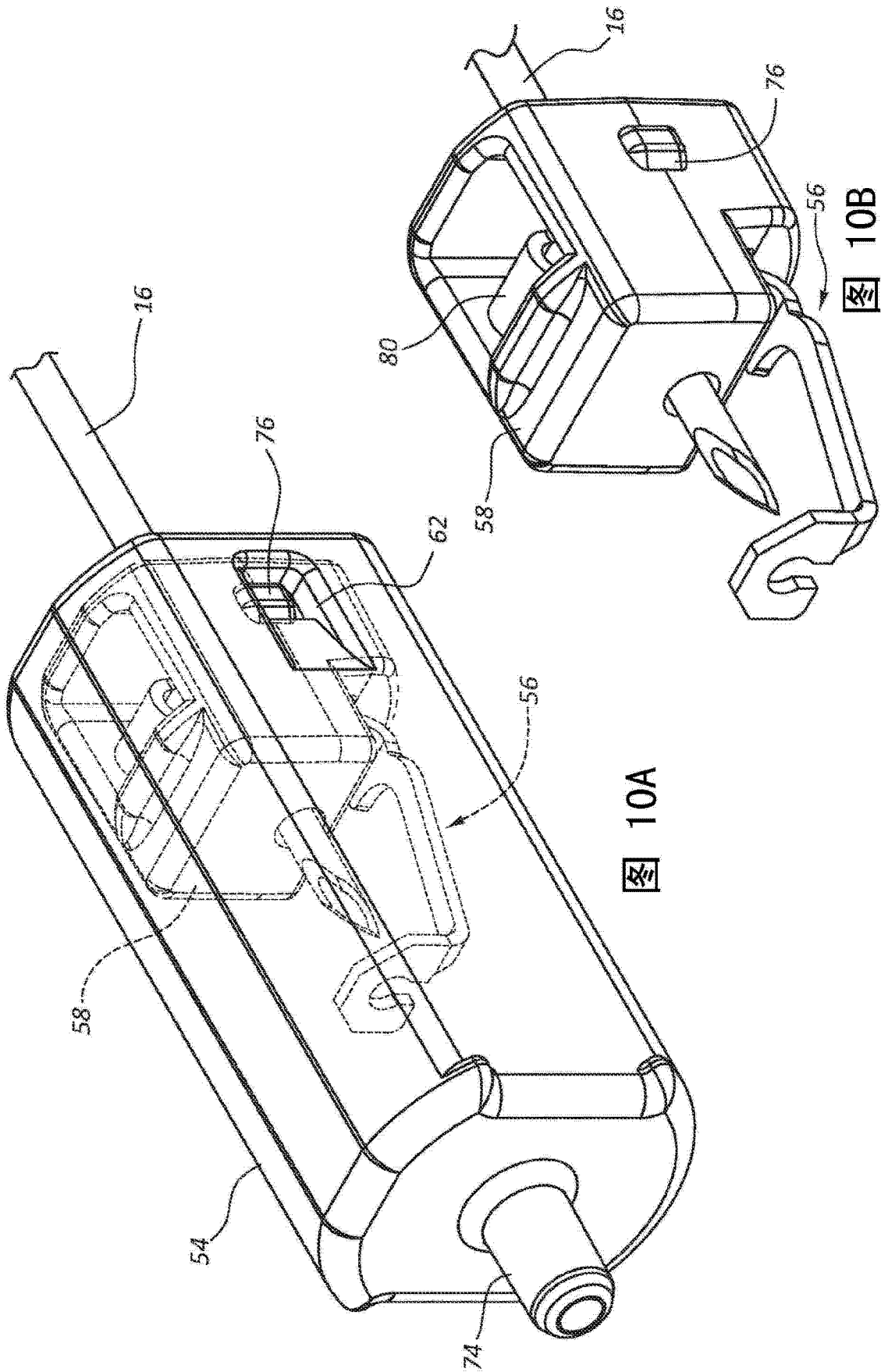


图 7B





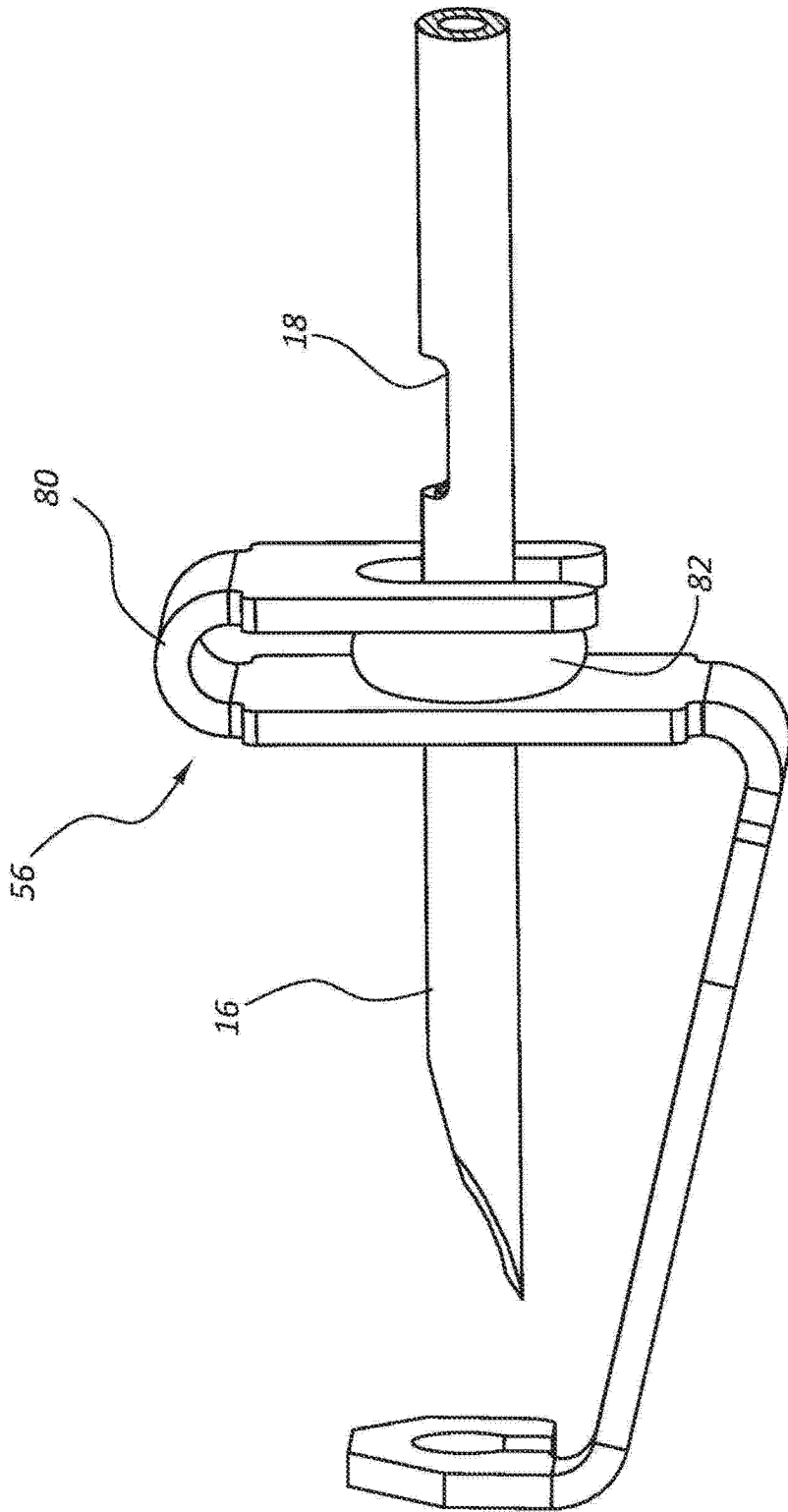


图 10C

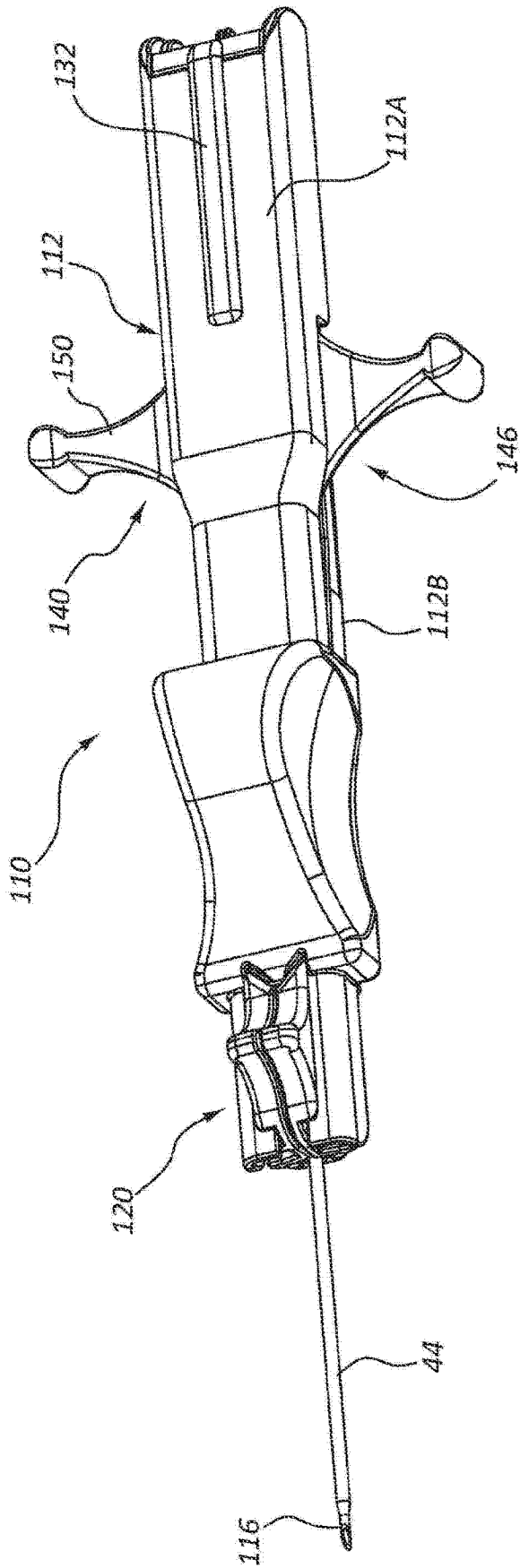


图 11A

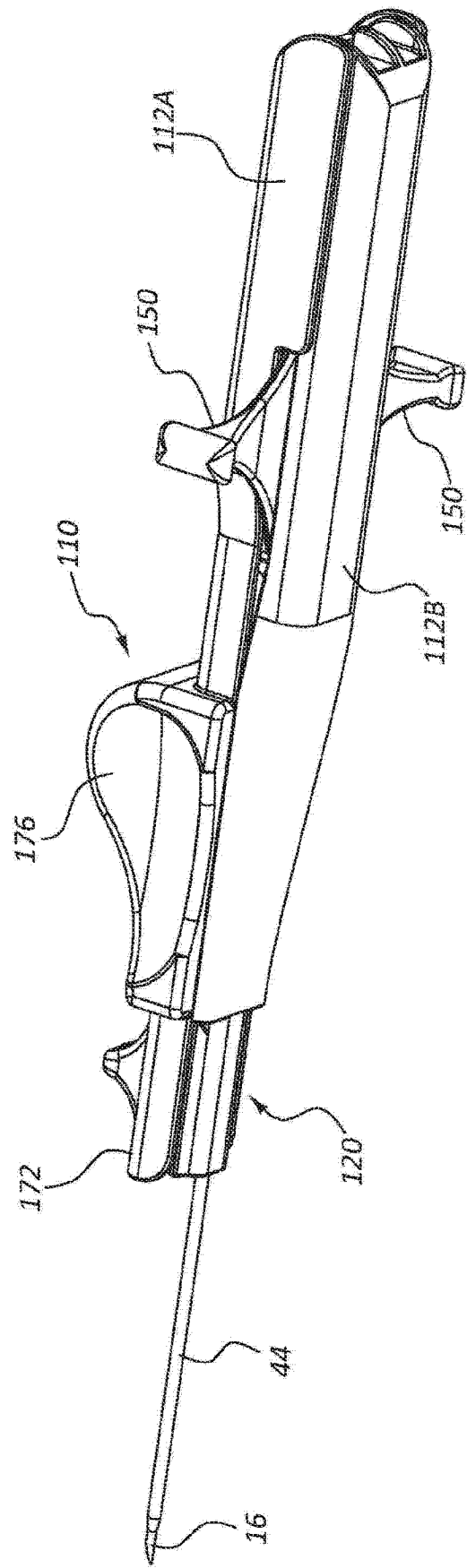


图 11B

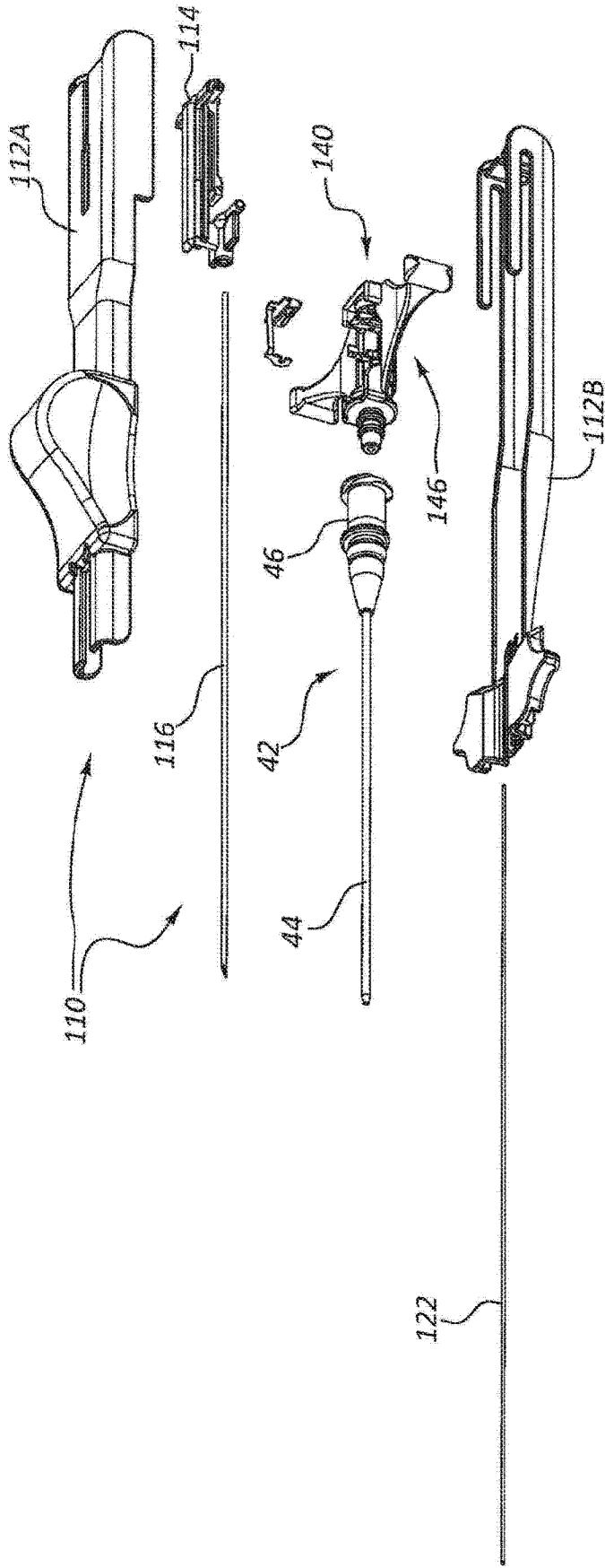


图 11C

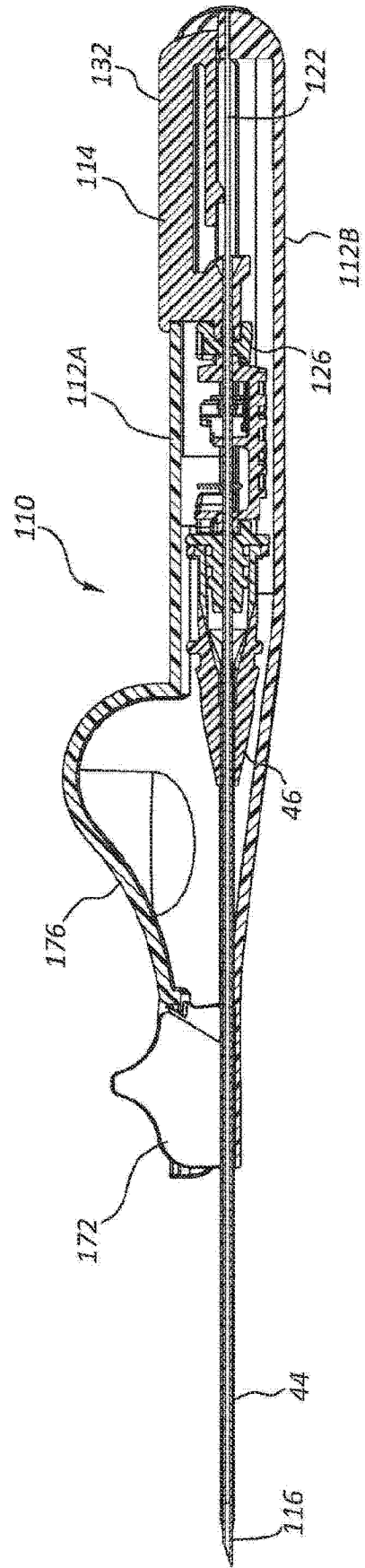


图 11D

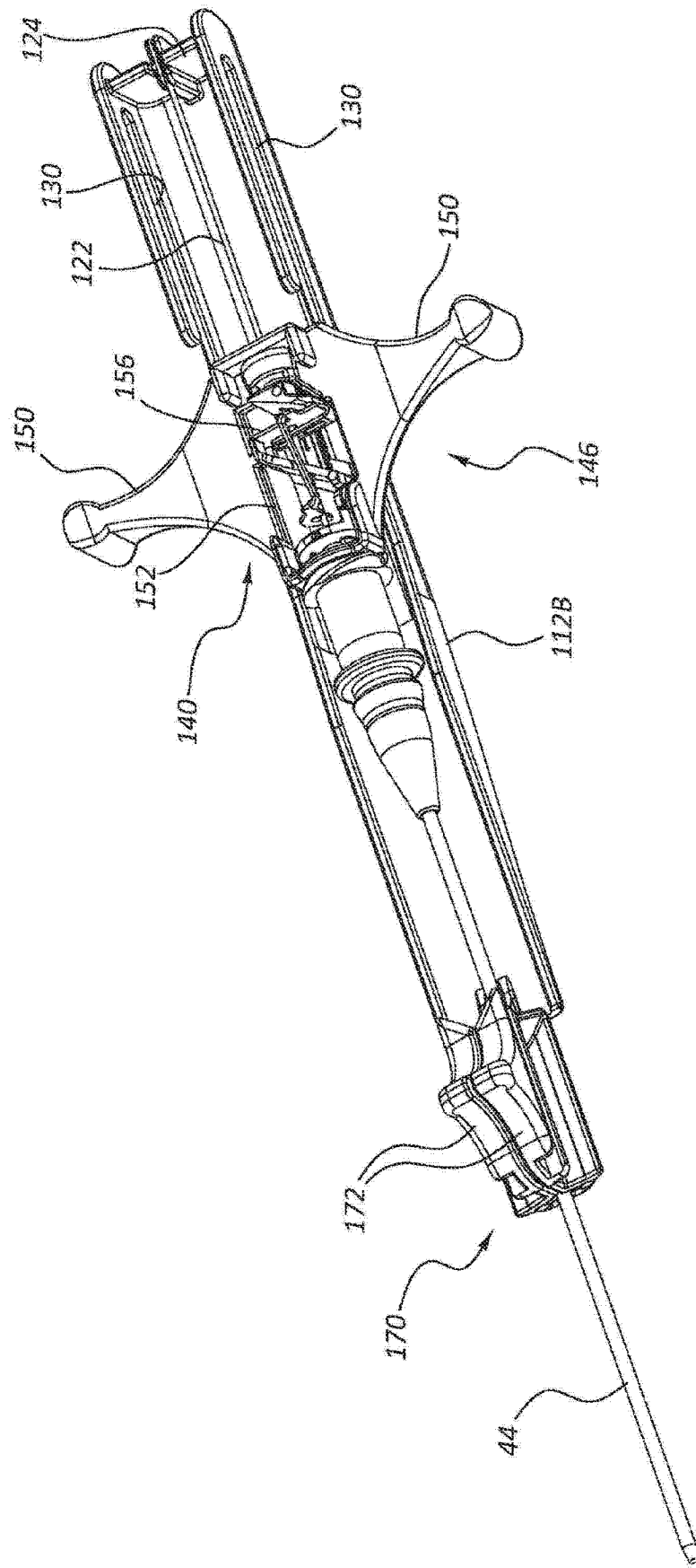


图 12A

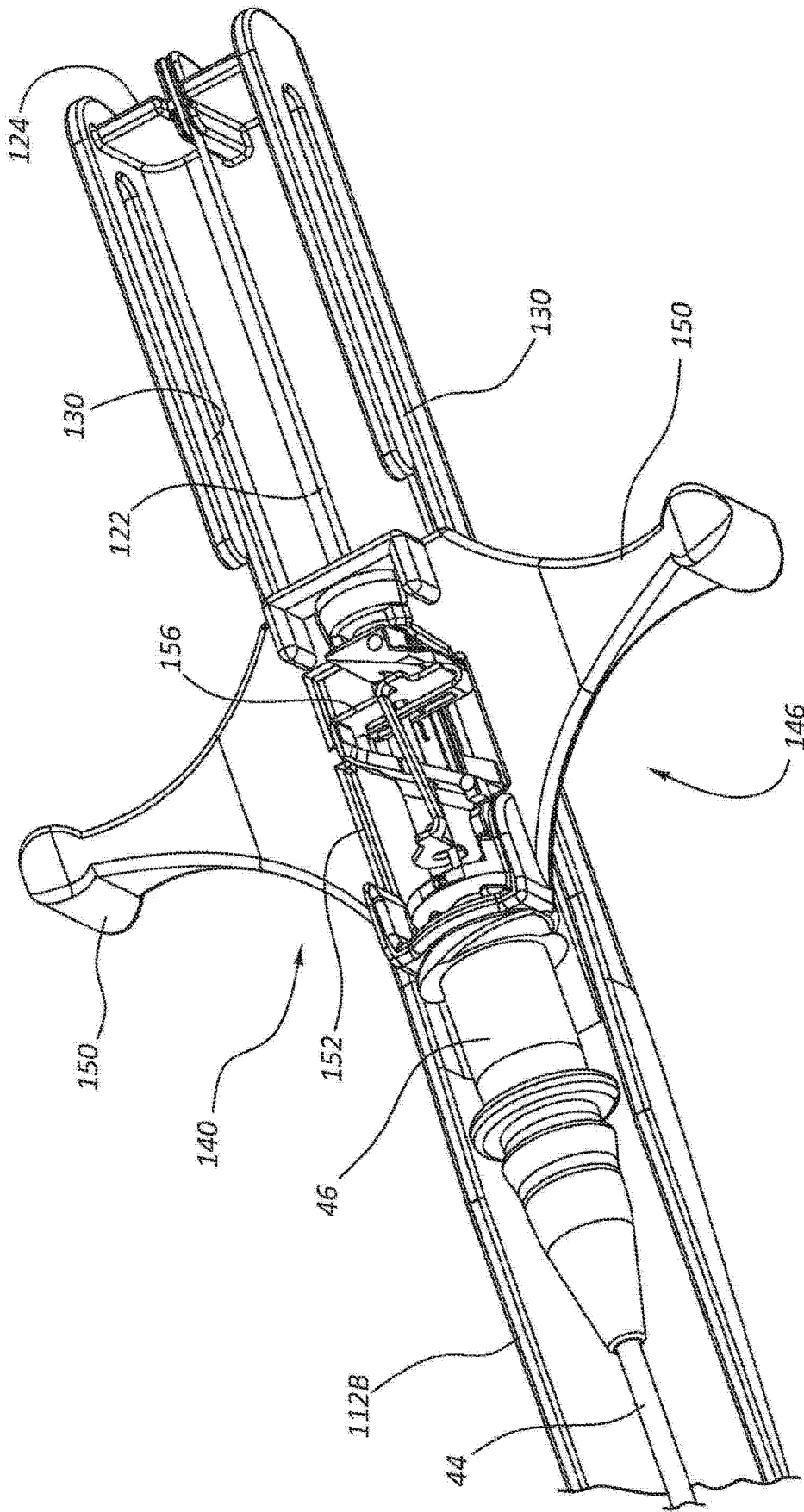
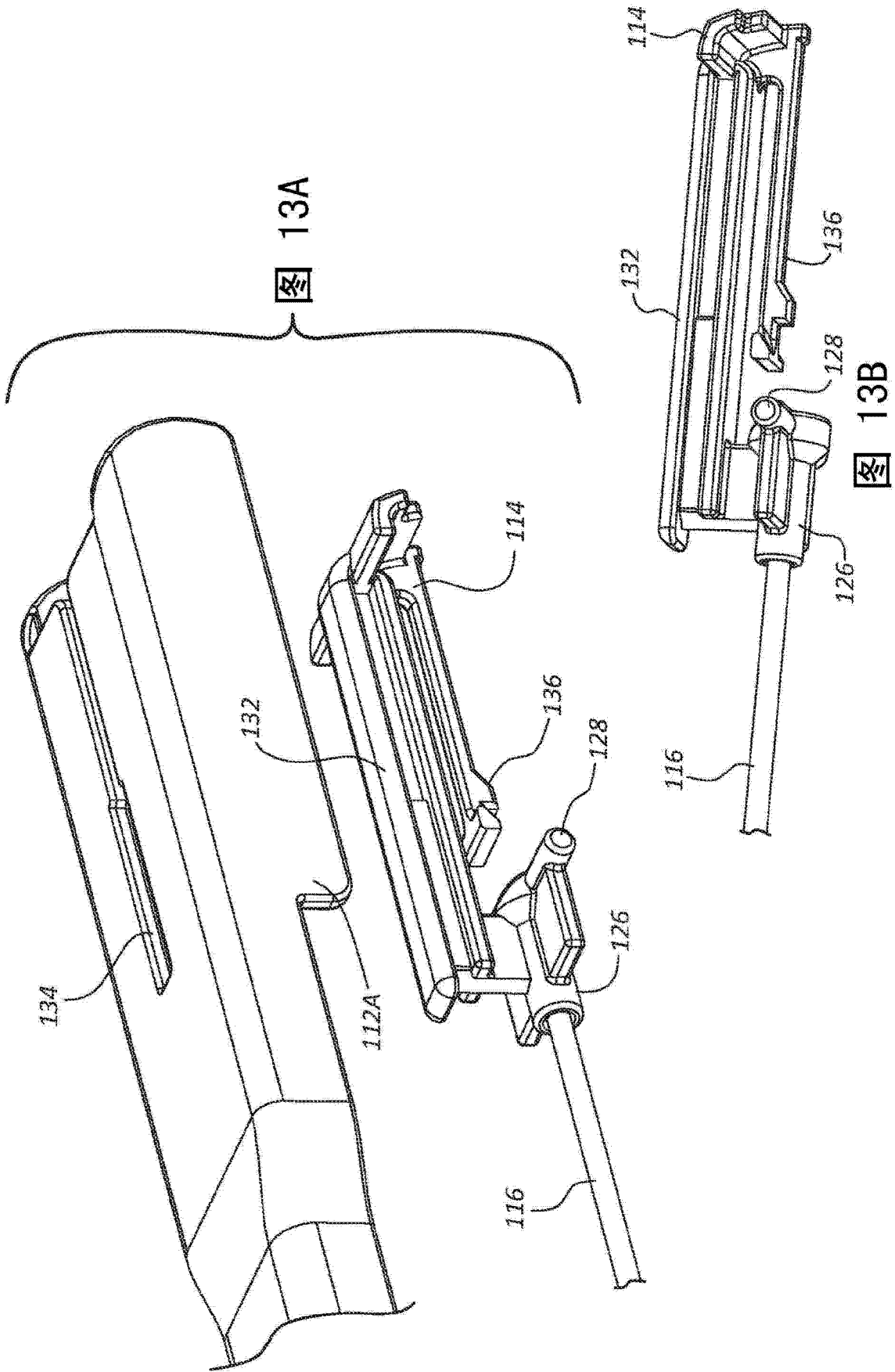


图 12B



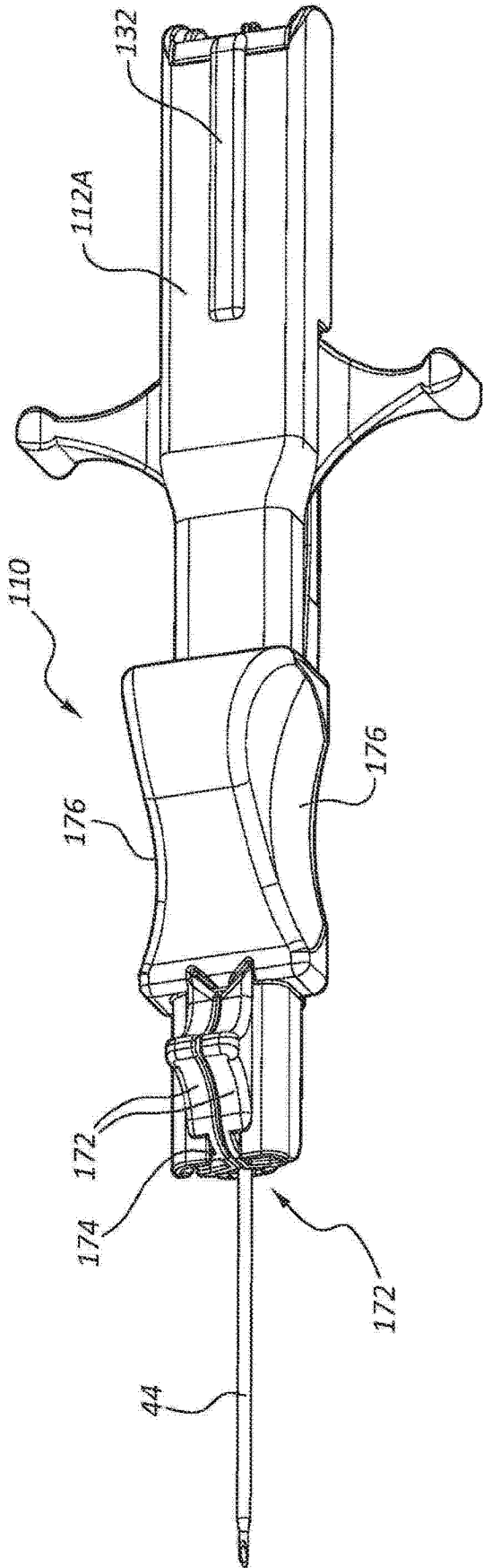


图 14A

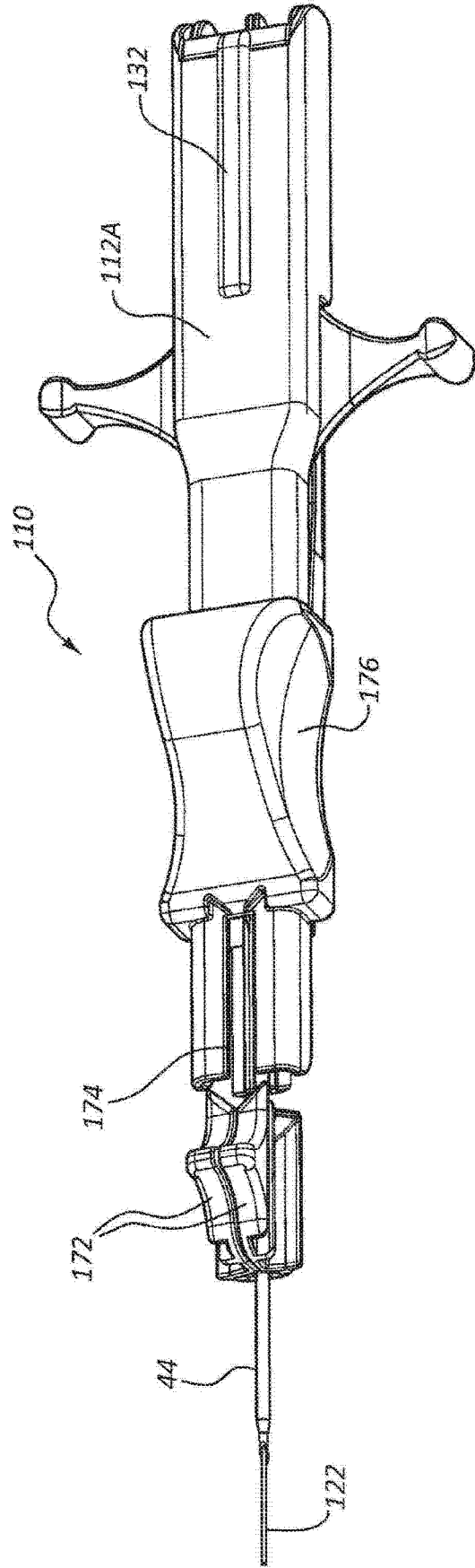


图 14B

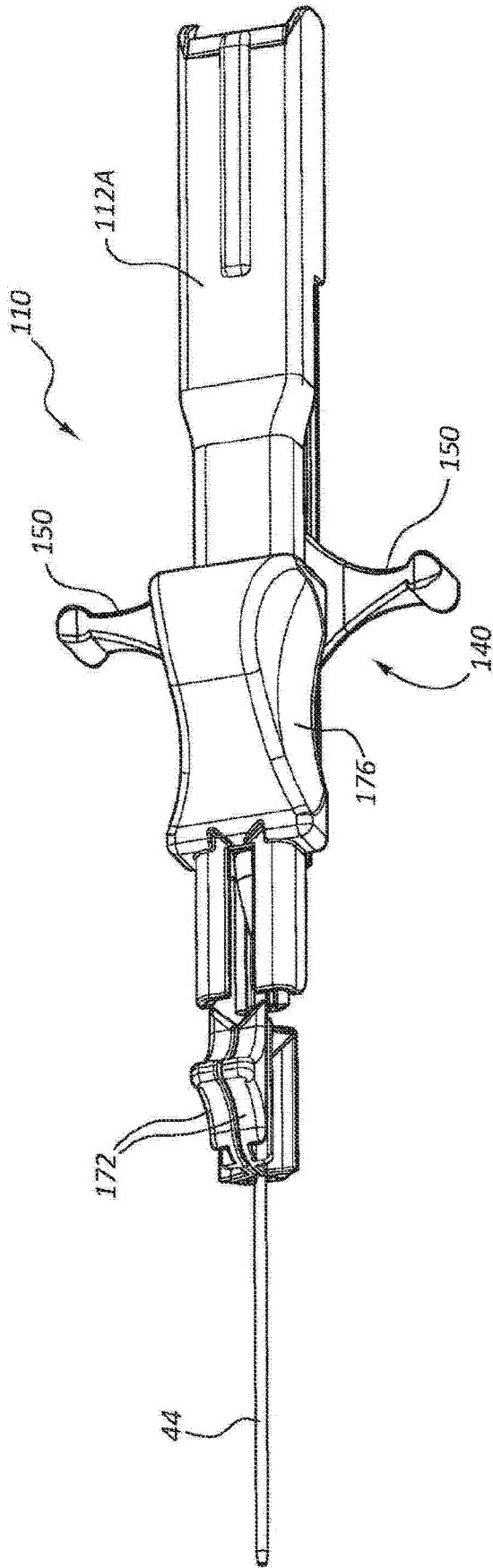


图 14C

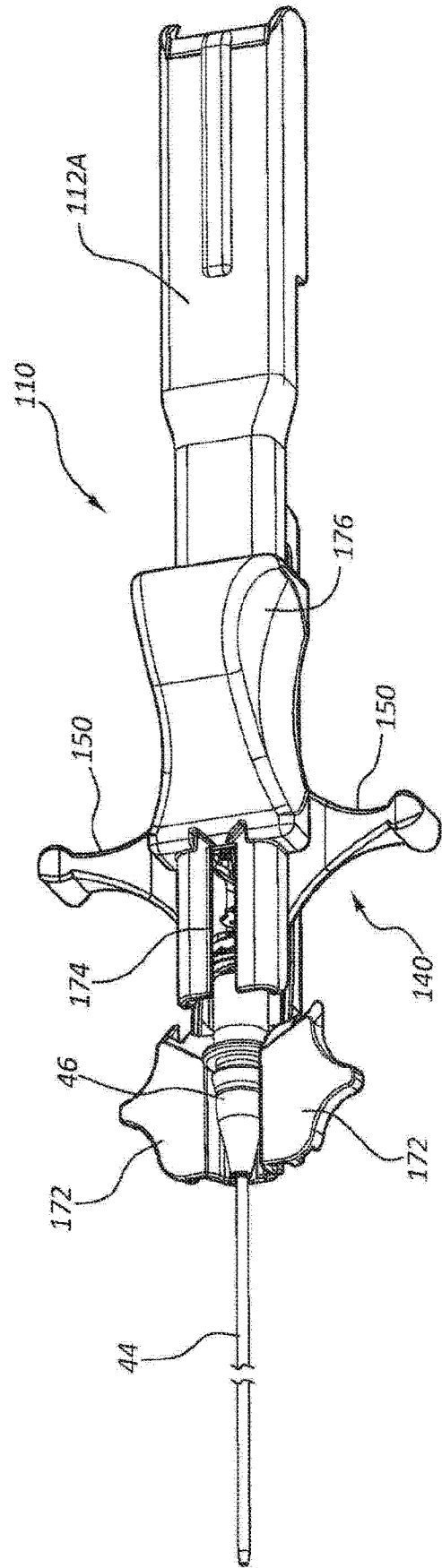


图 14D

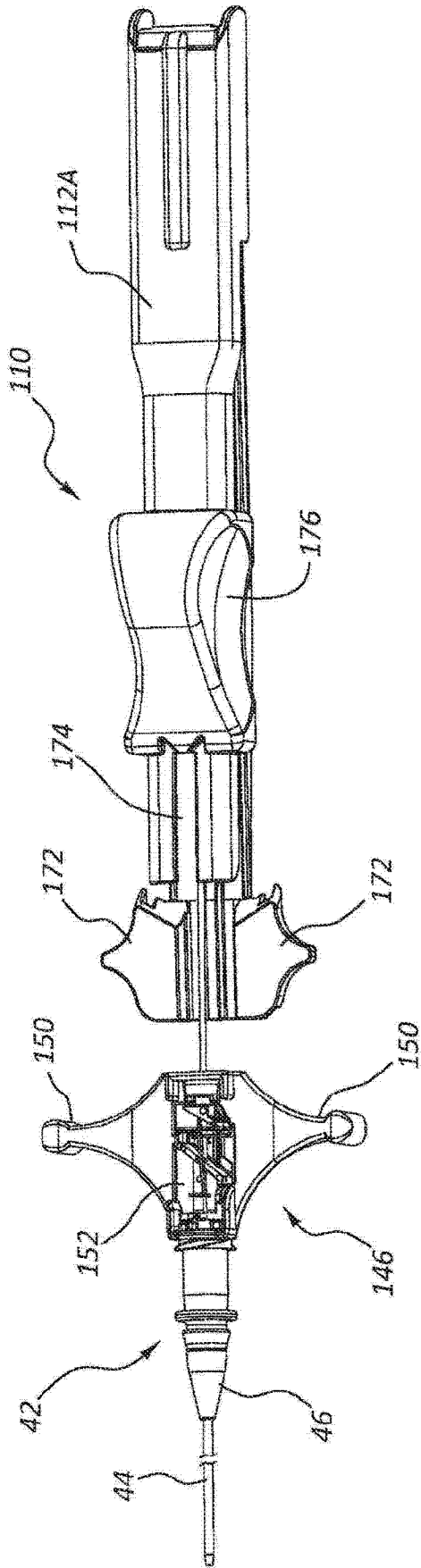


图 14E

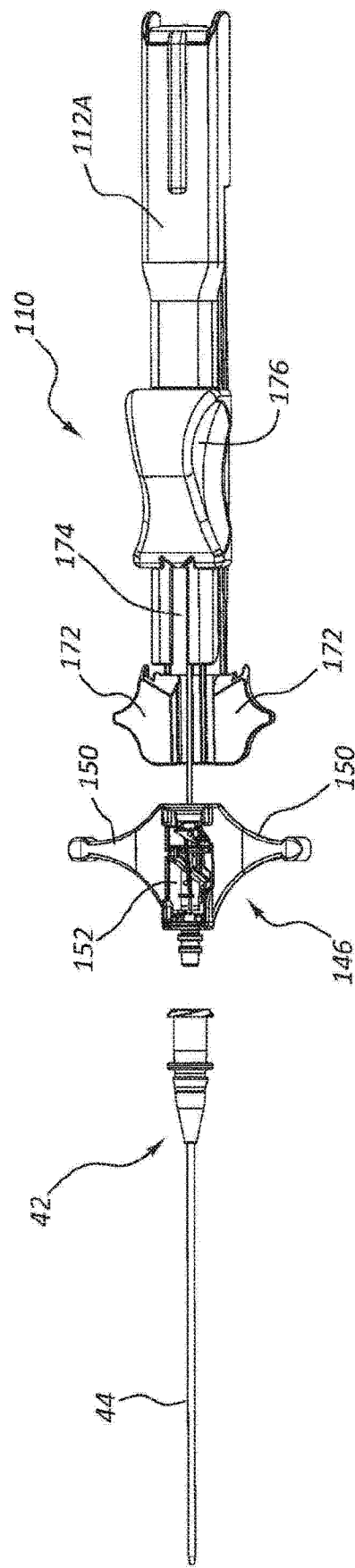


图 14F

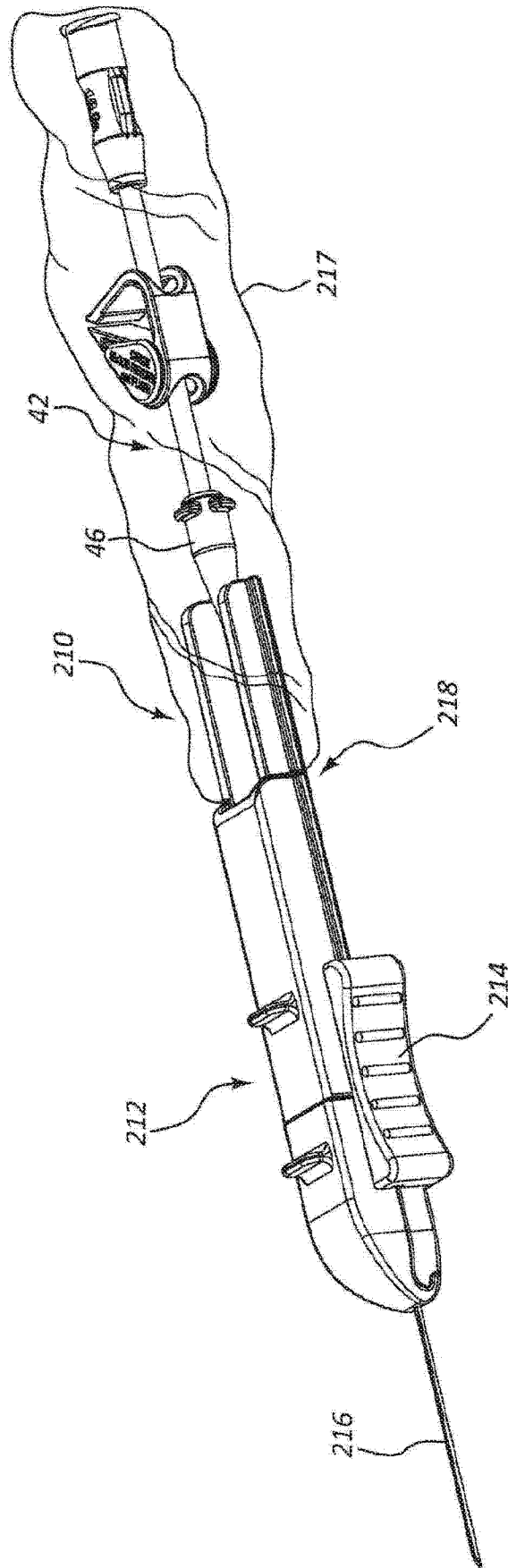


图 15A

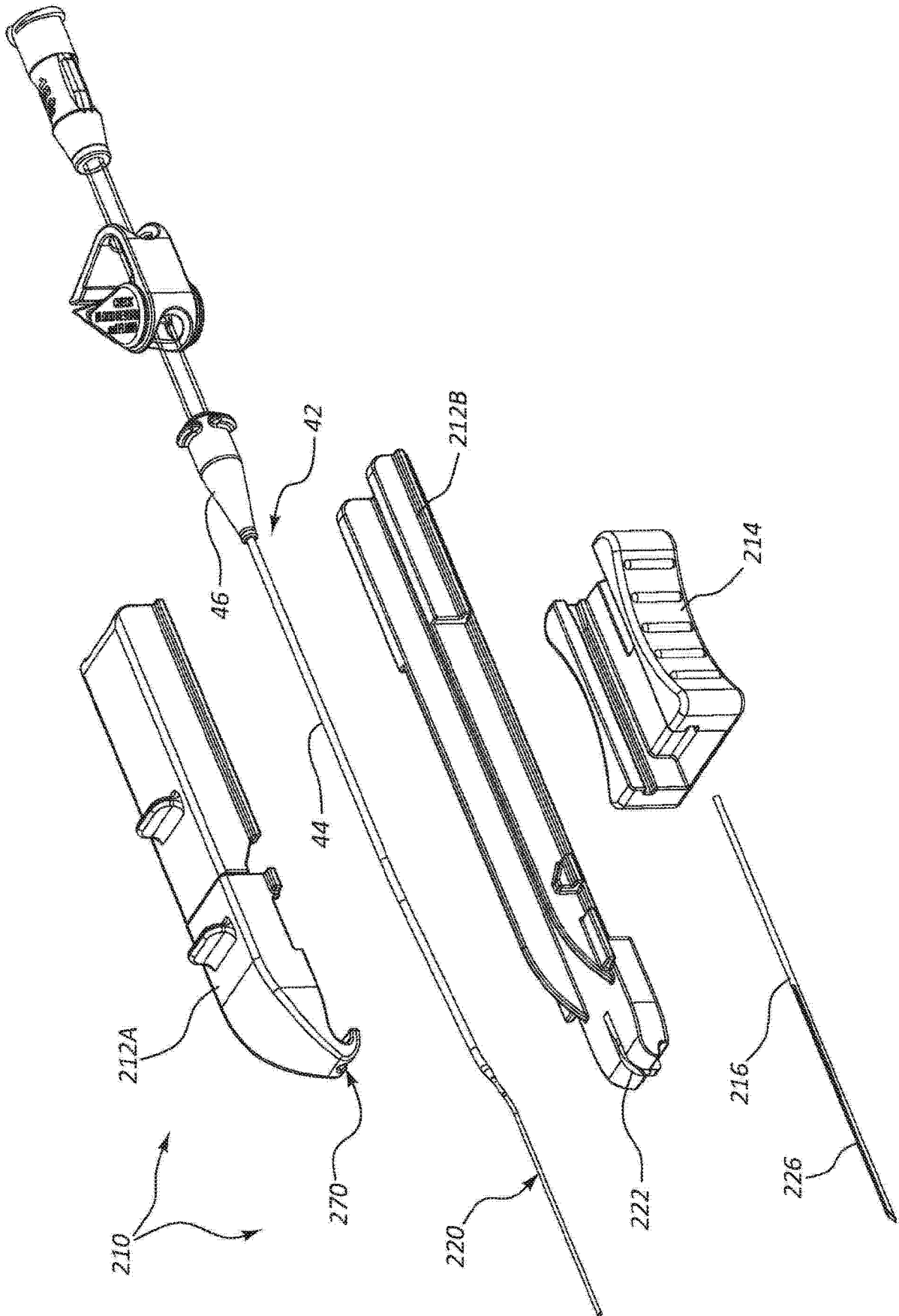


图 15B

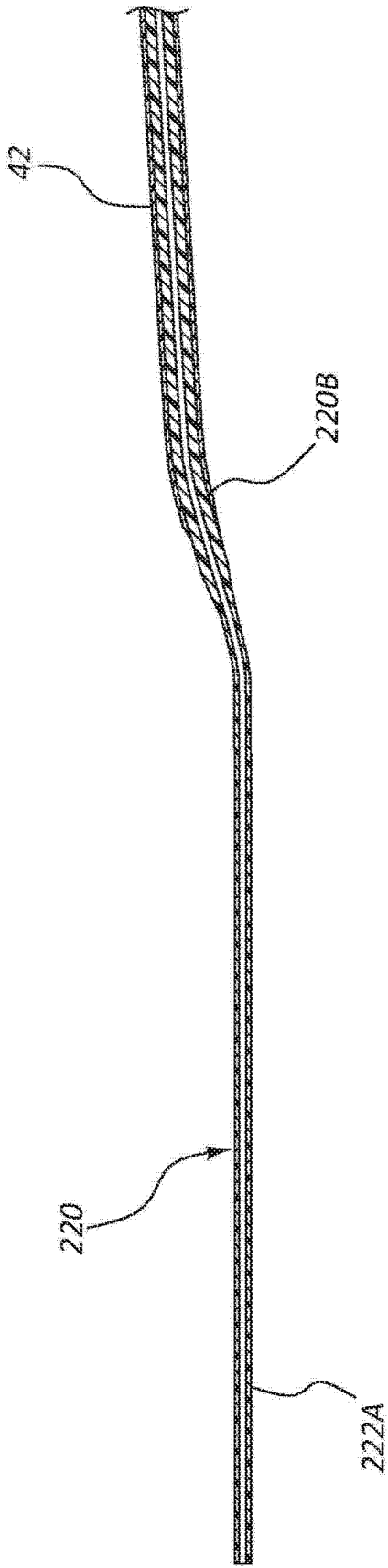


图 16

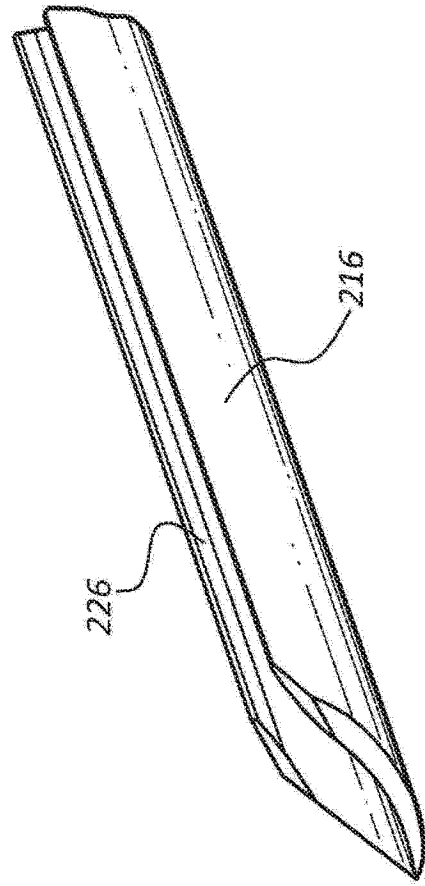


图 17A

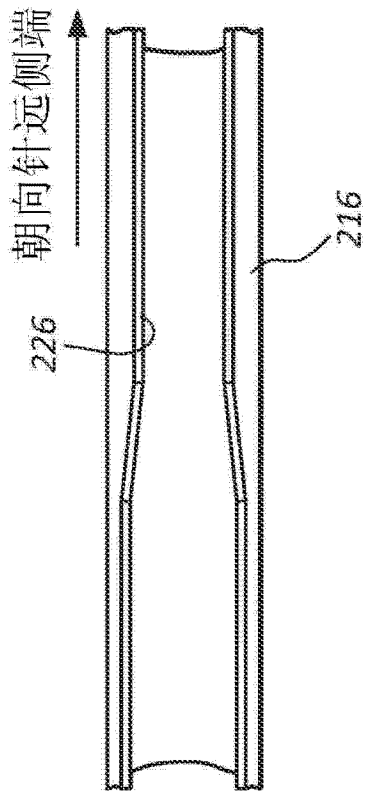


图 17B

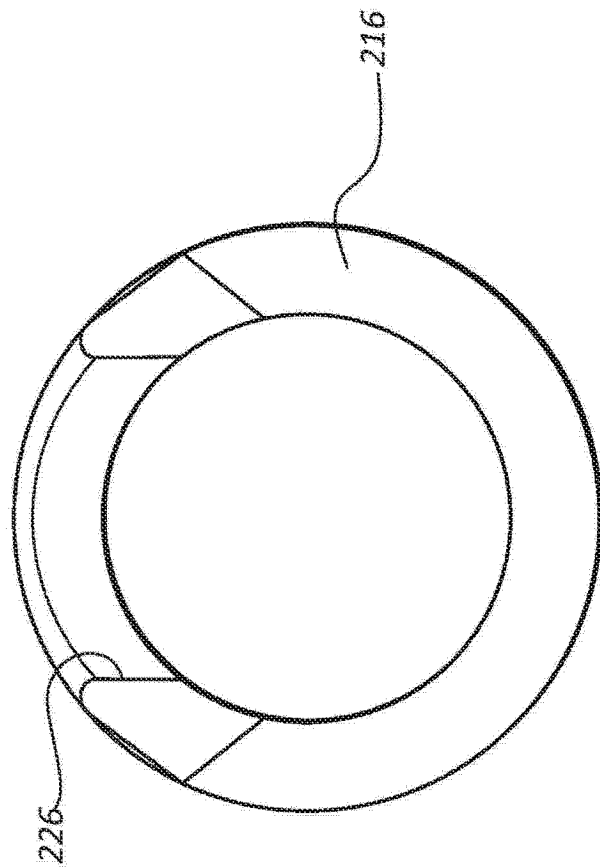


图 17C

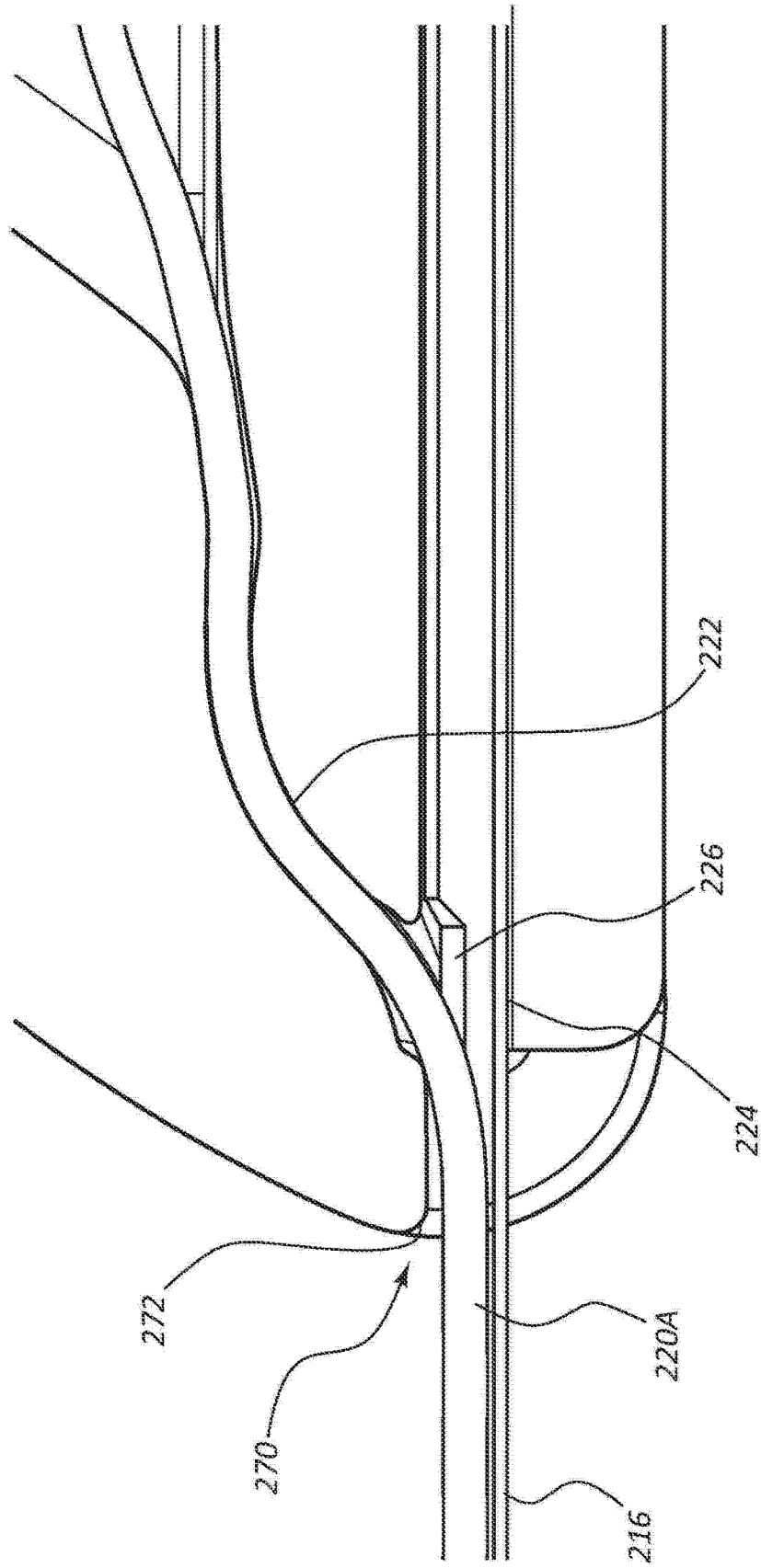


图 18

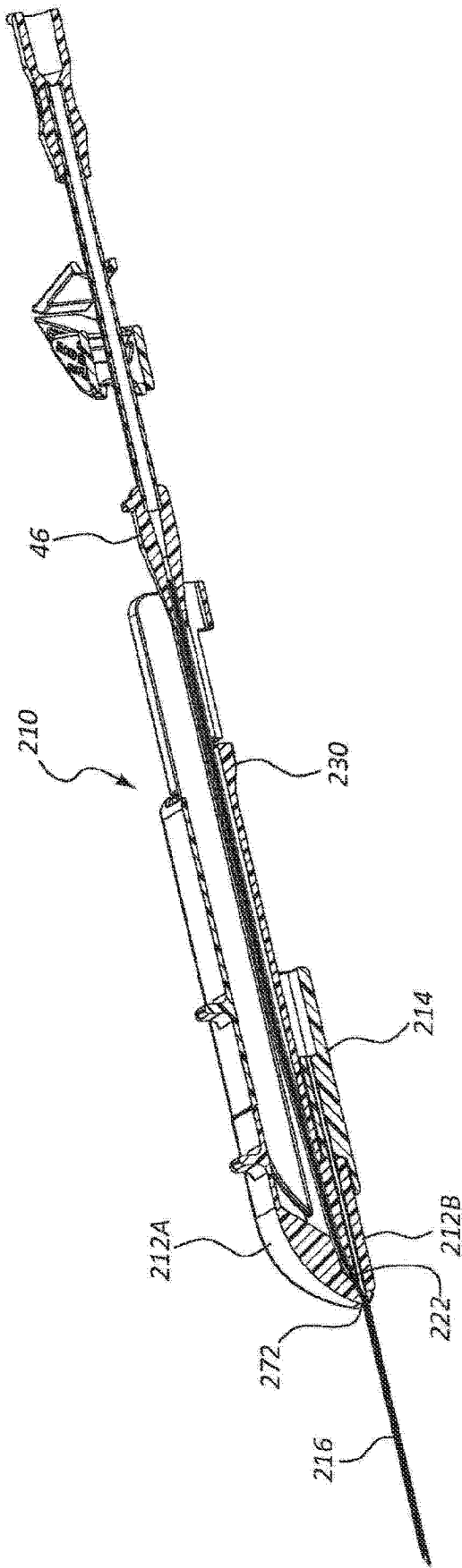


图 19

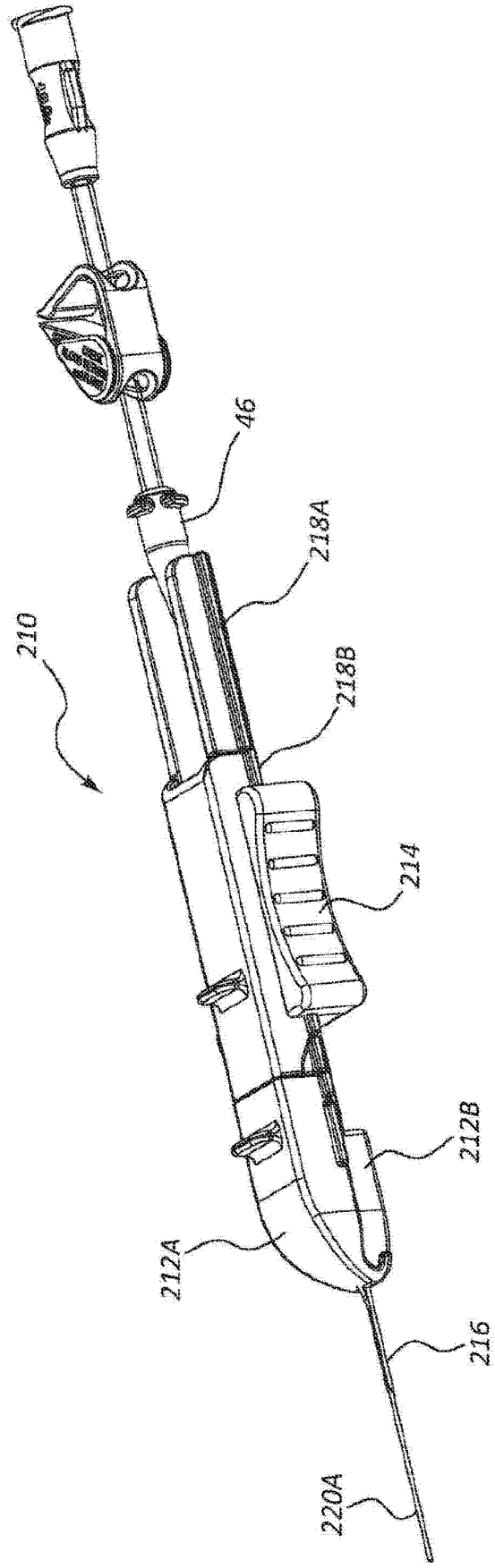


图 20A

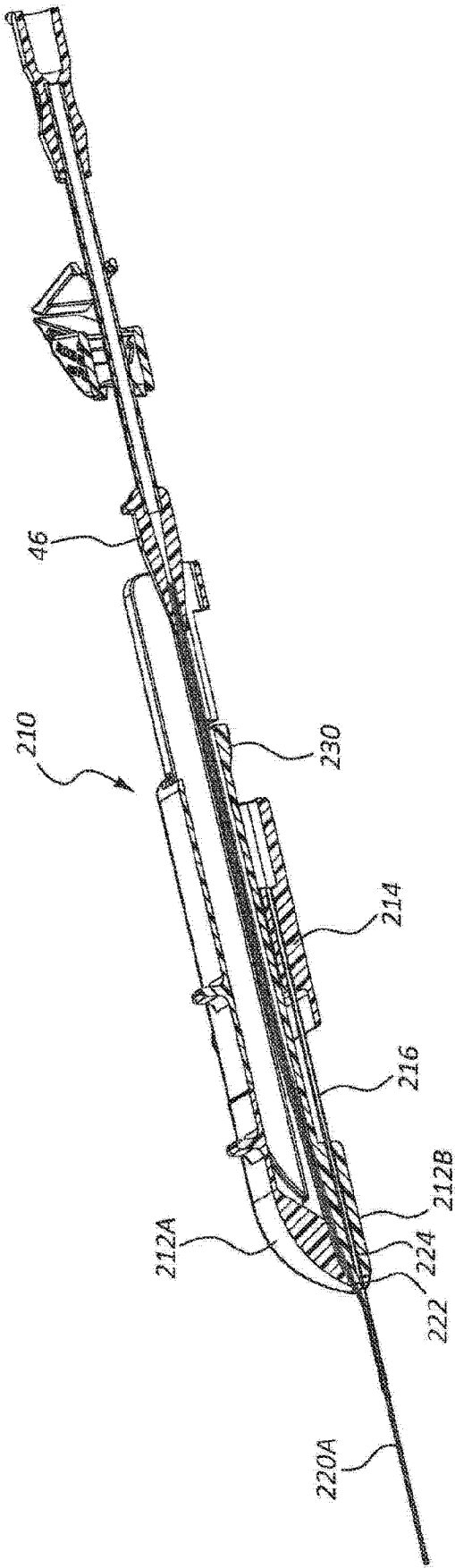


图 20B

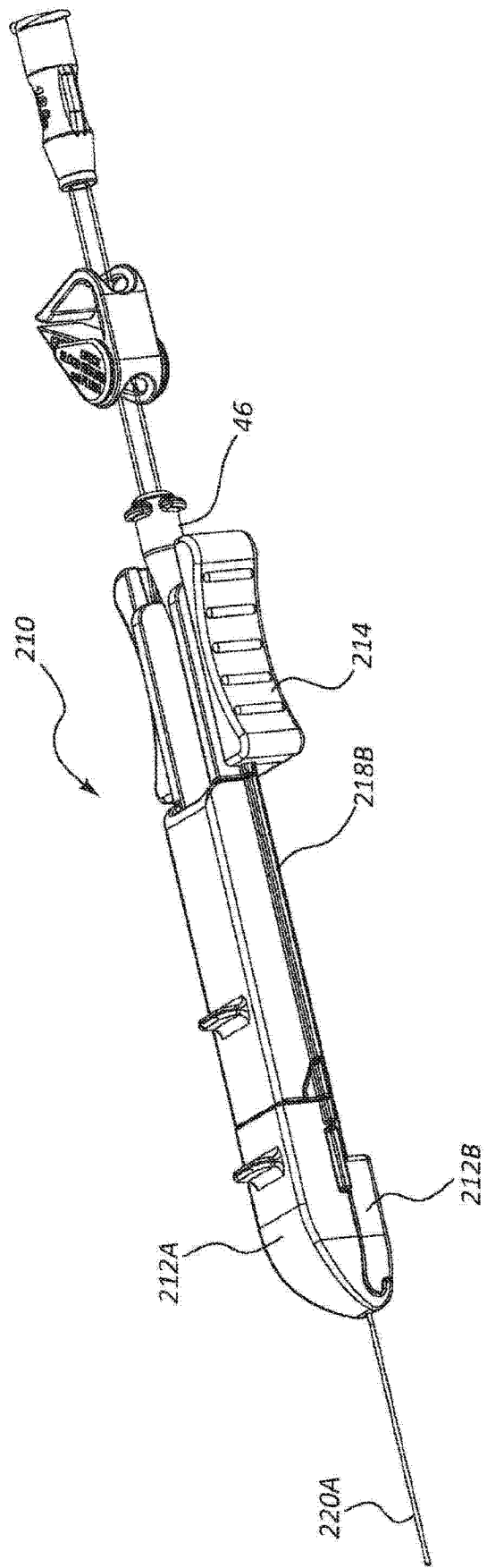


图 21A

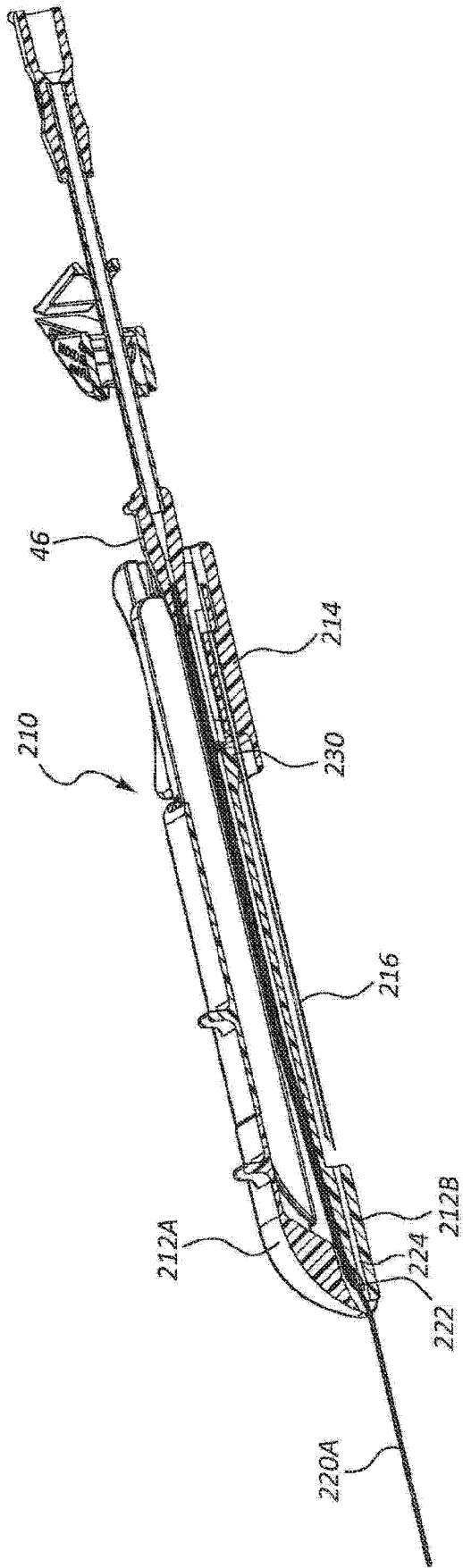


图 21B

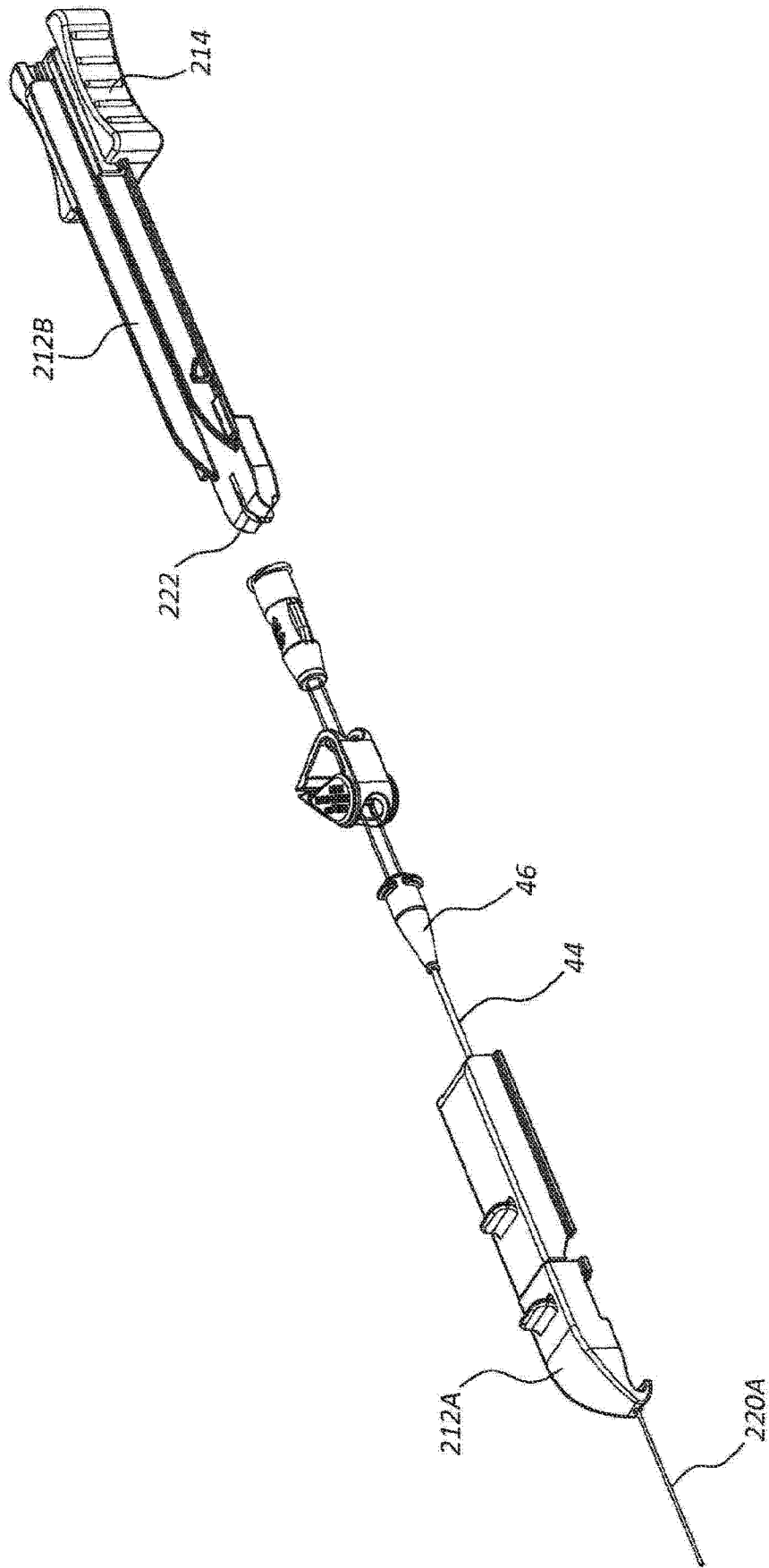


图 22

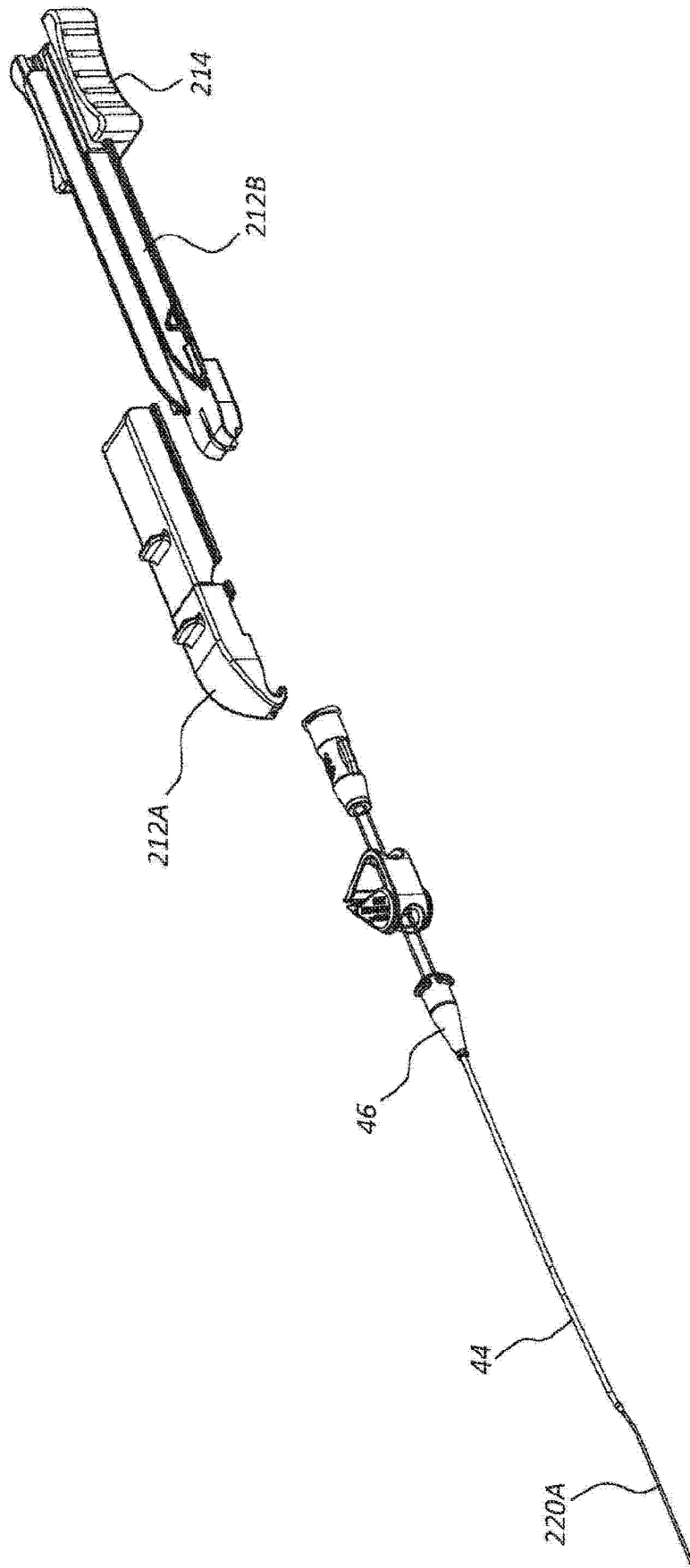


图 23

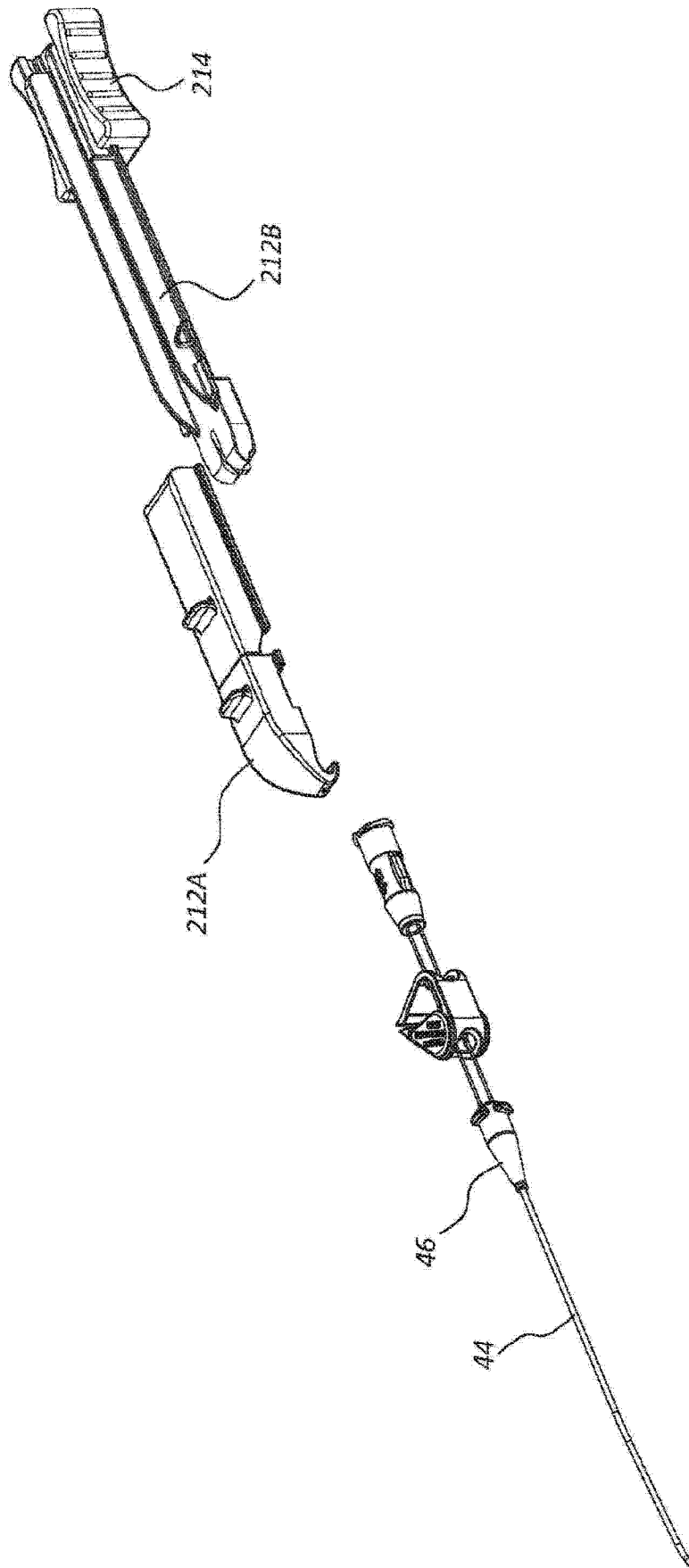


图 24

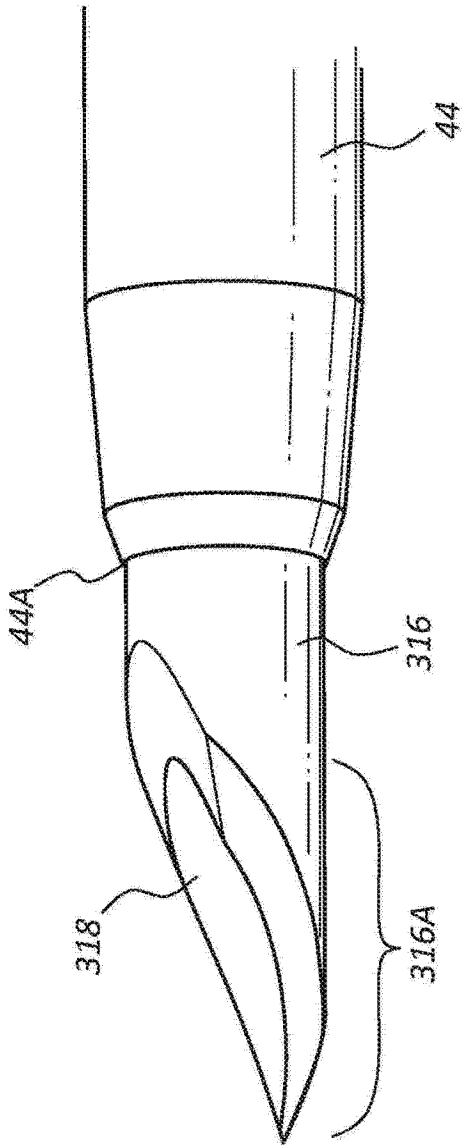


图 25A

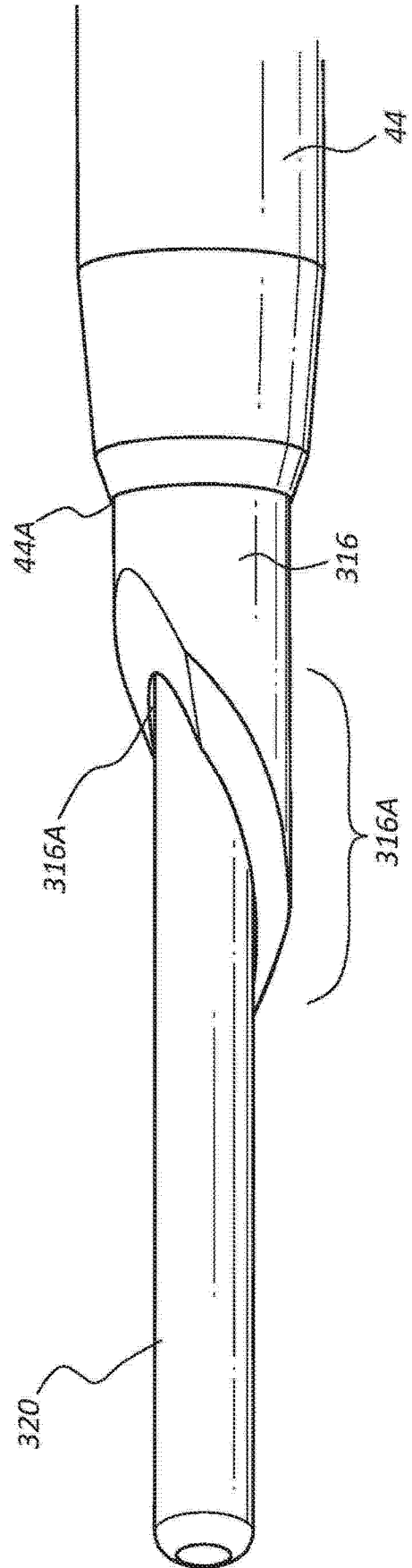


图 25B

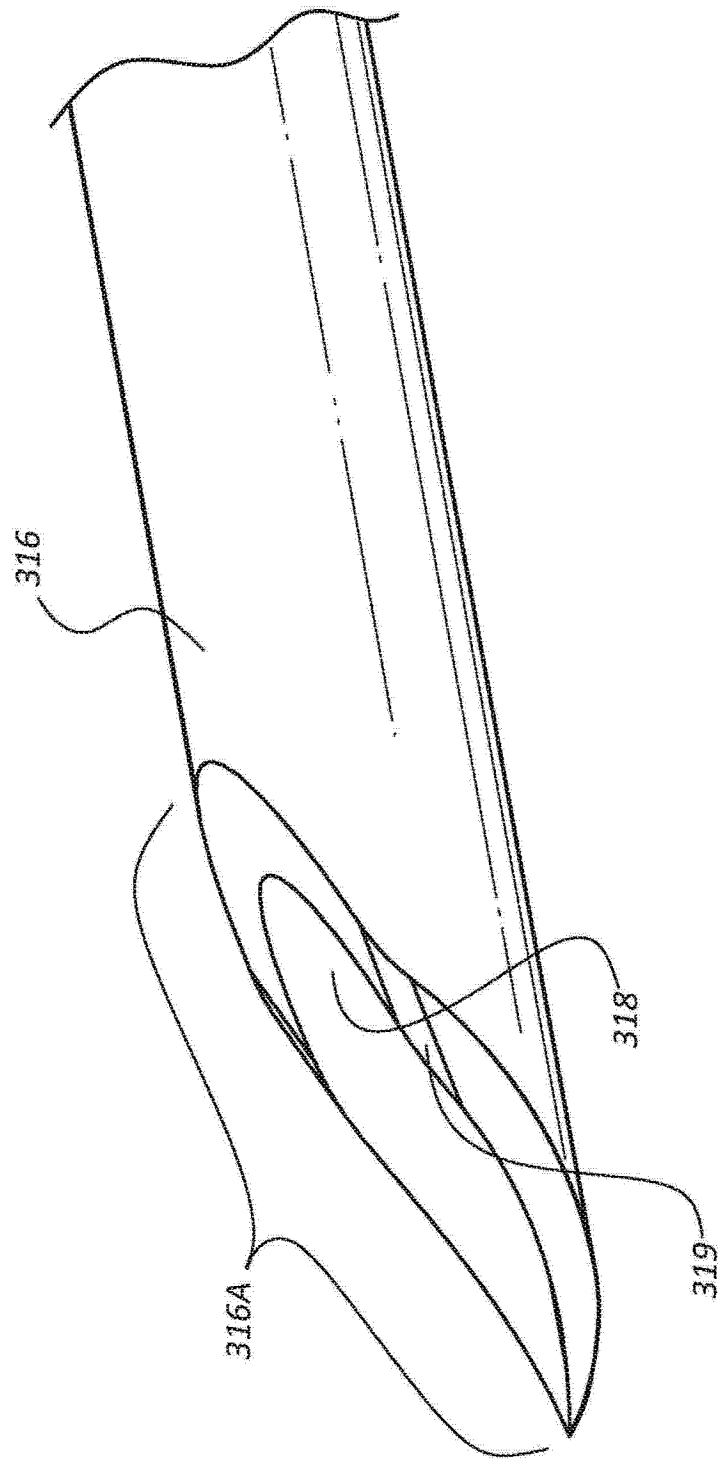


图 26

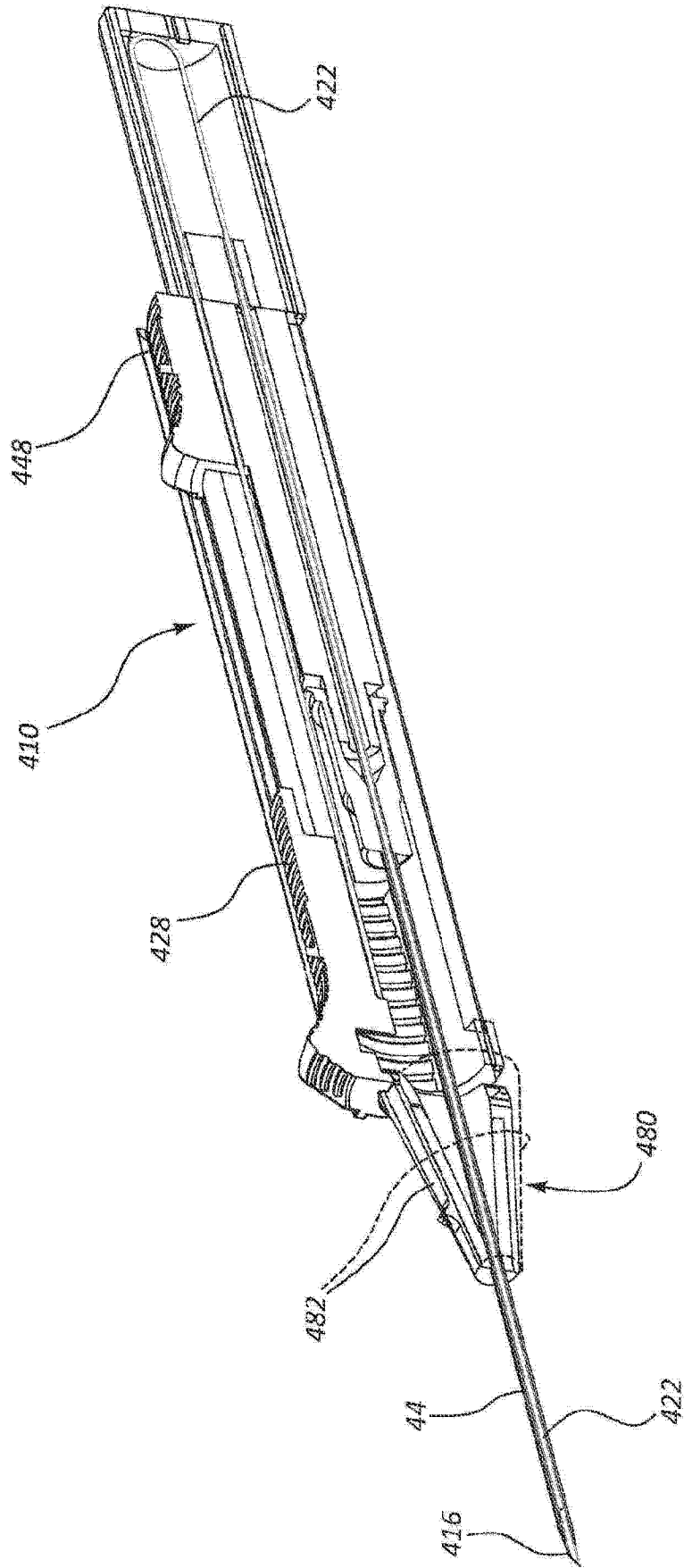


图 28

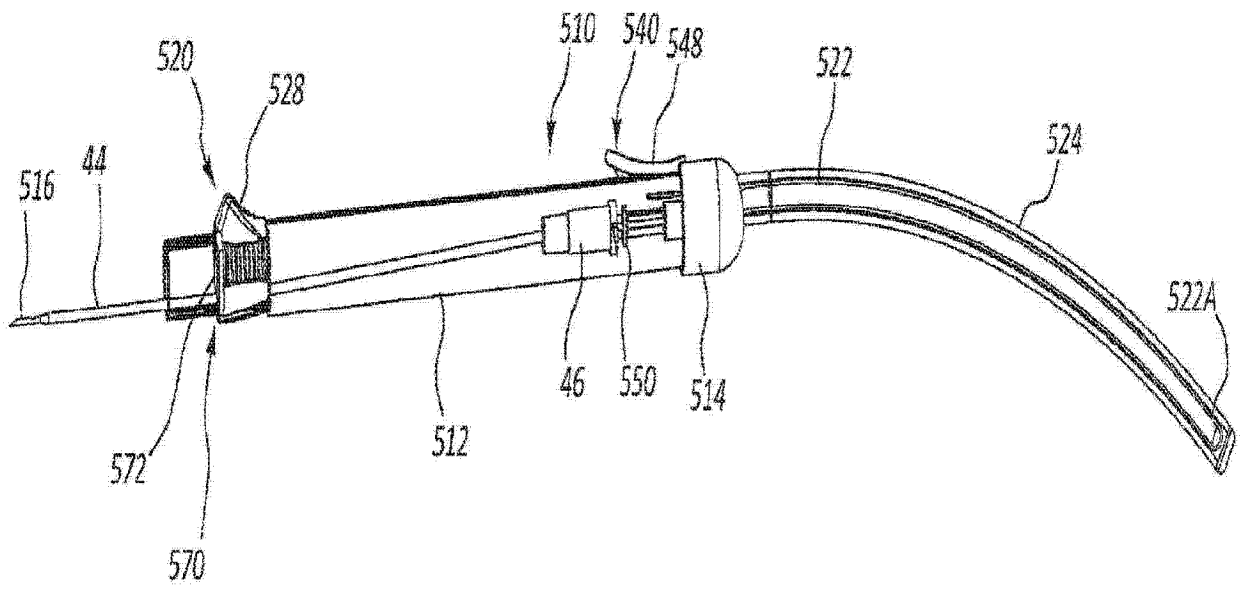


图 29A

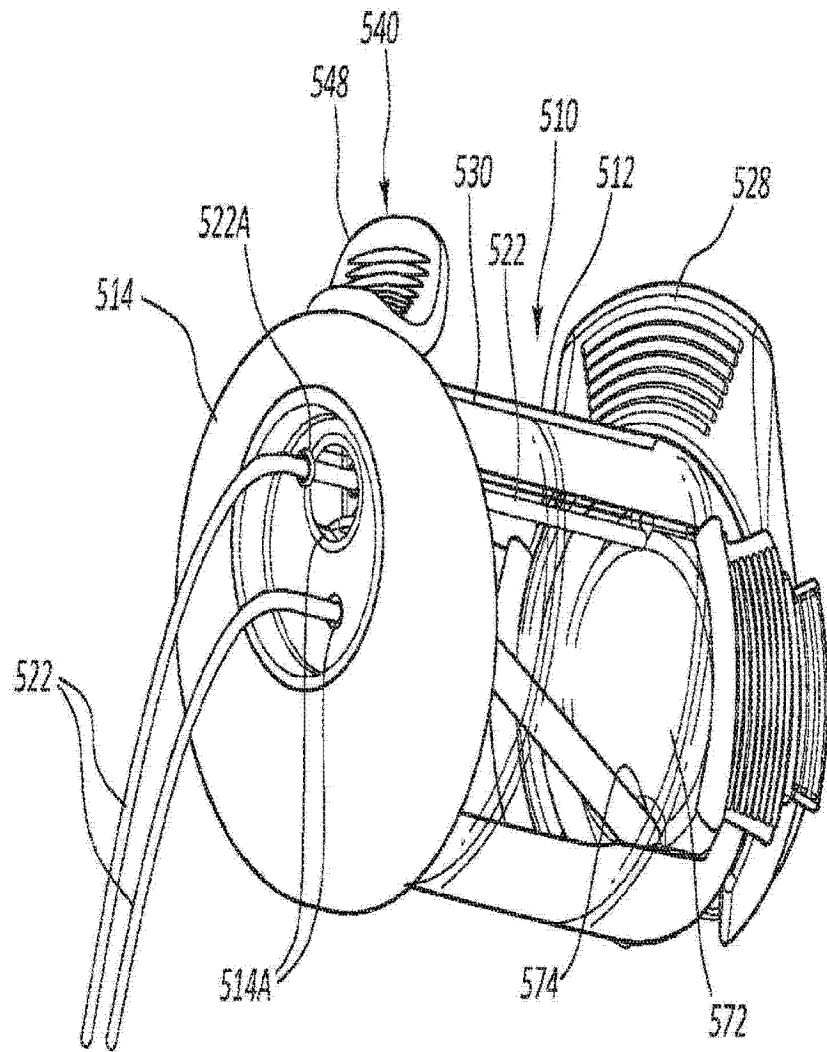


图 29B

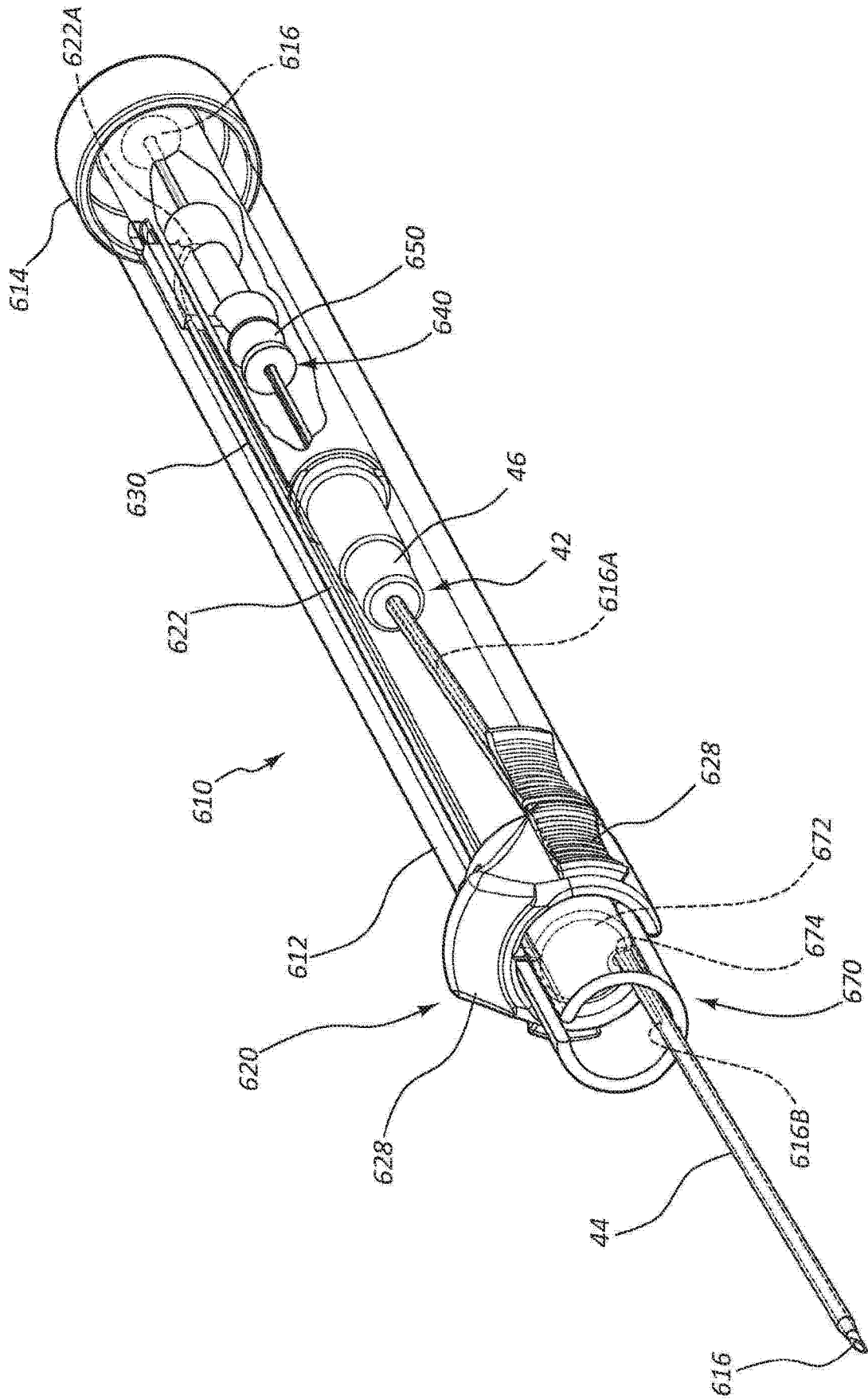


图 30

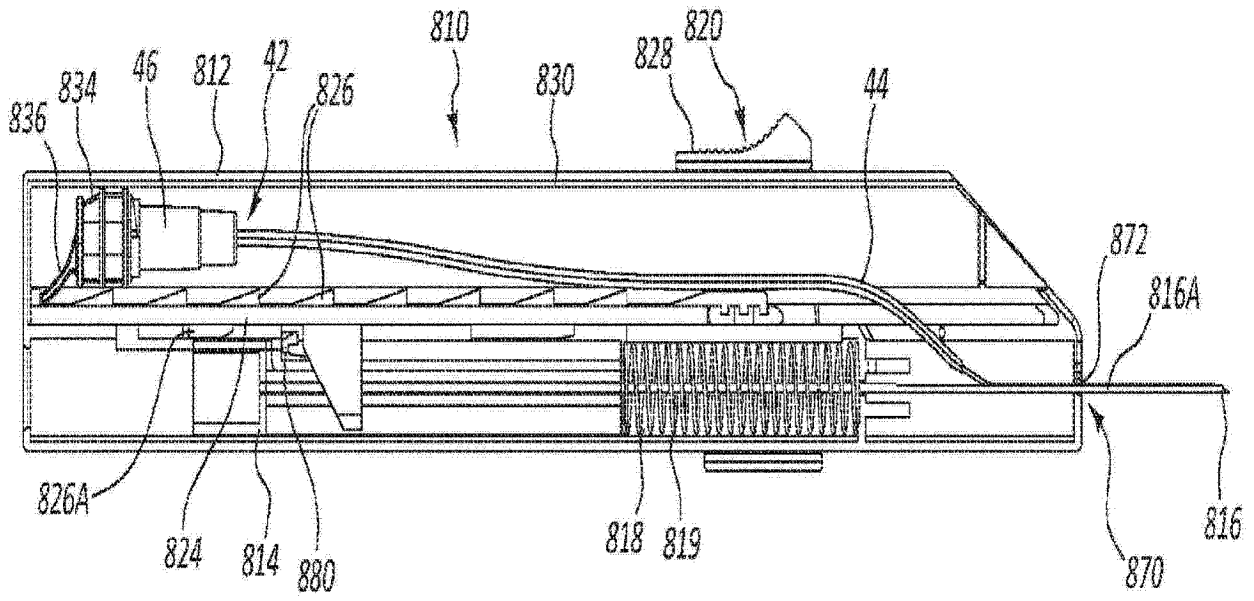


图 32A

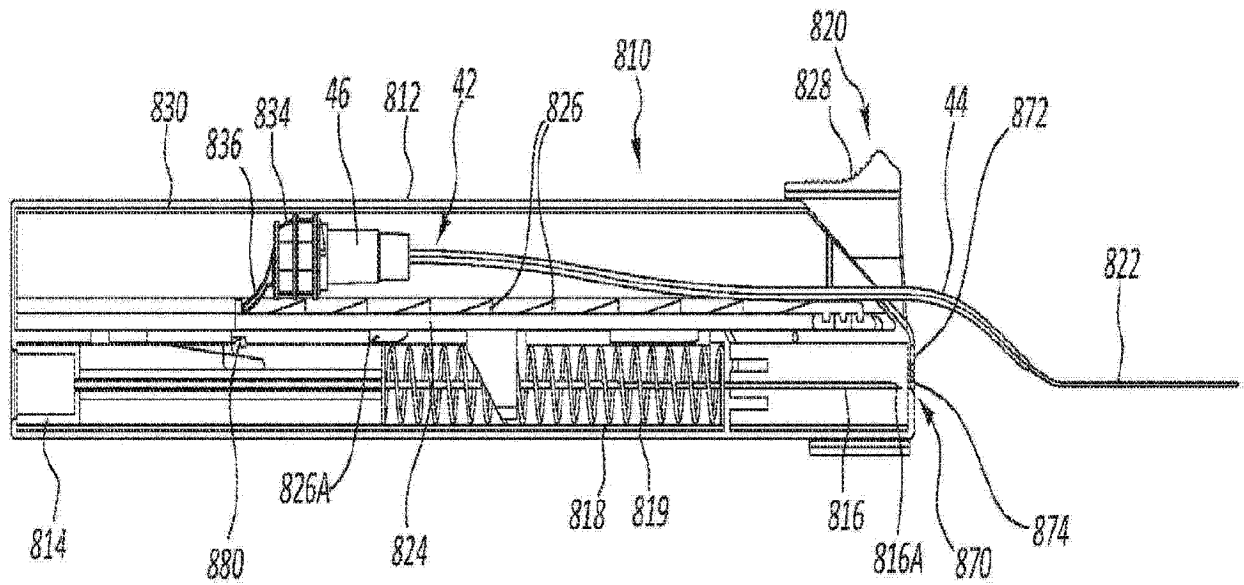


图 32B

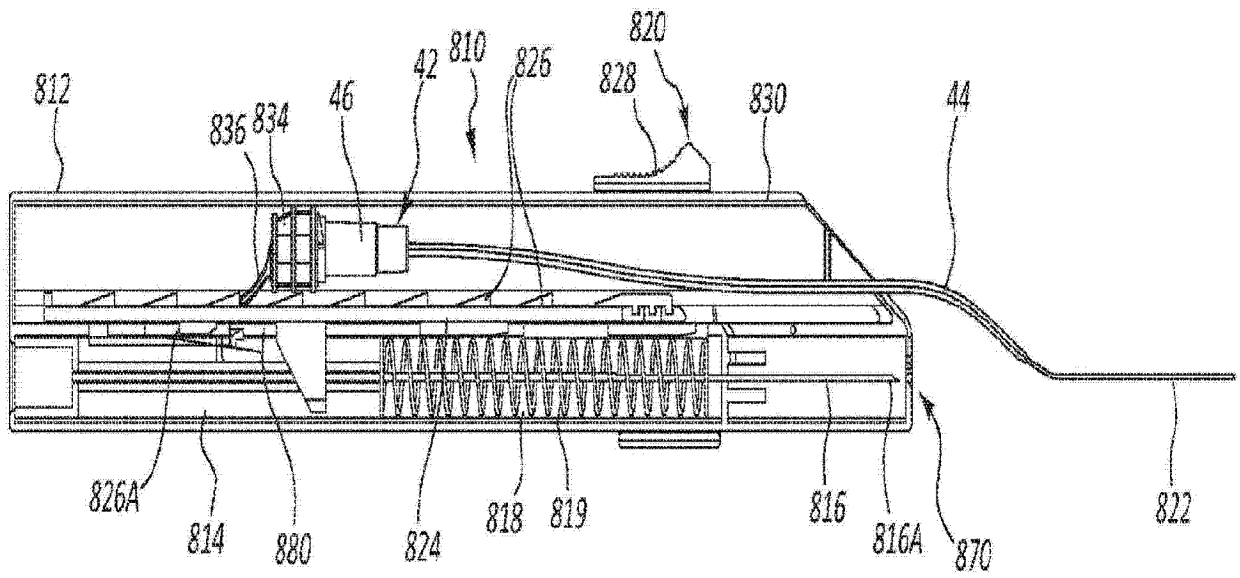


图 32C

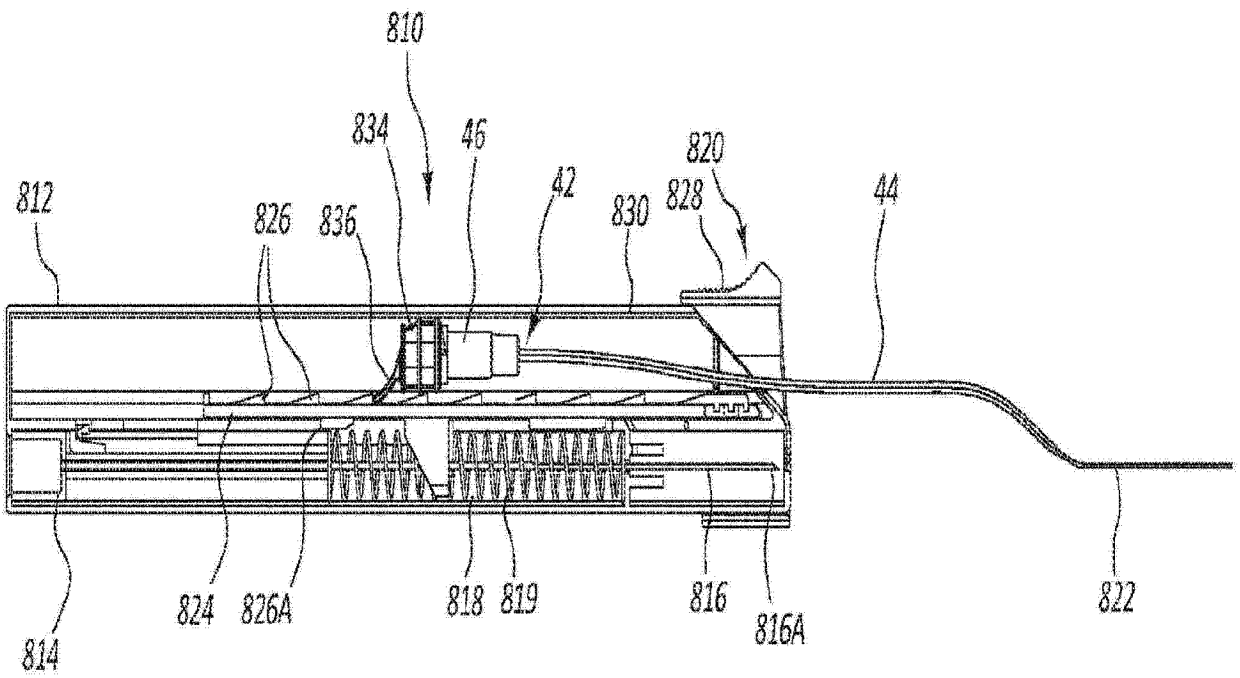


图 32D

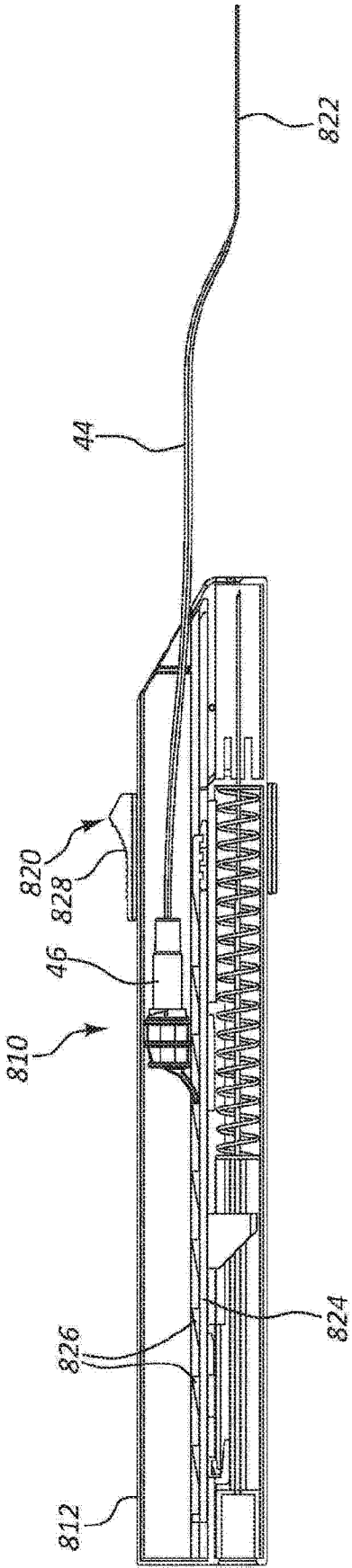


图 32E

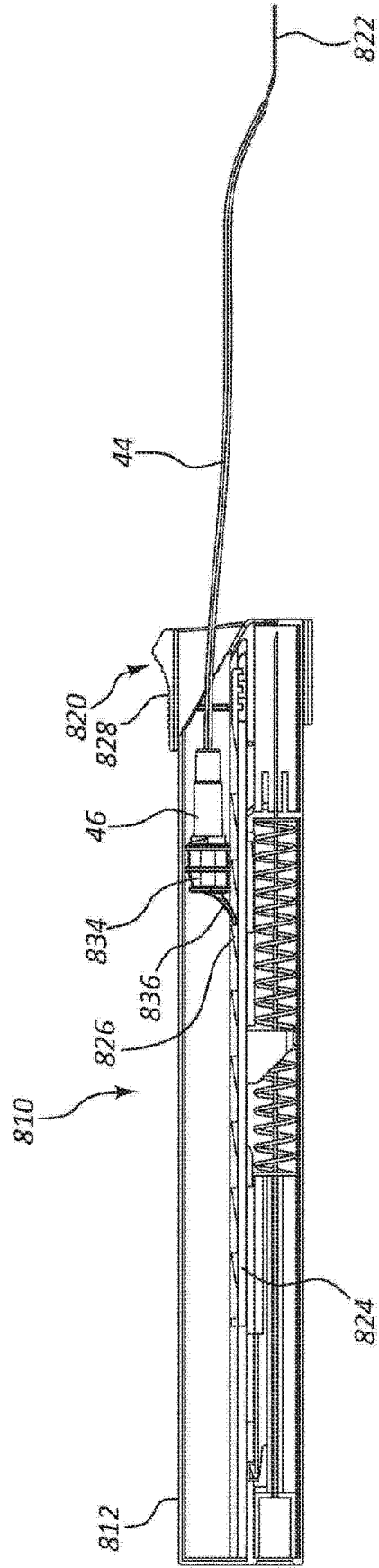


图 32F

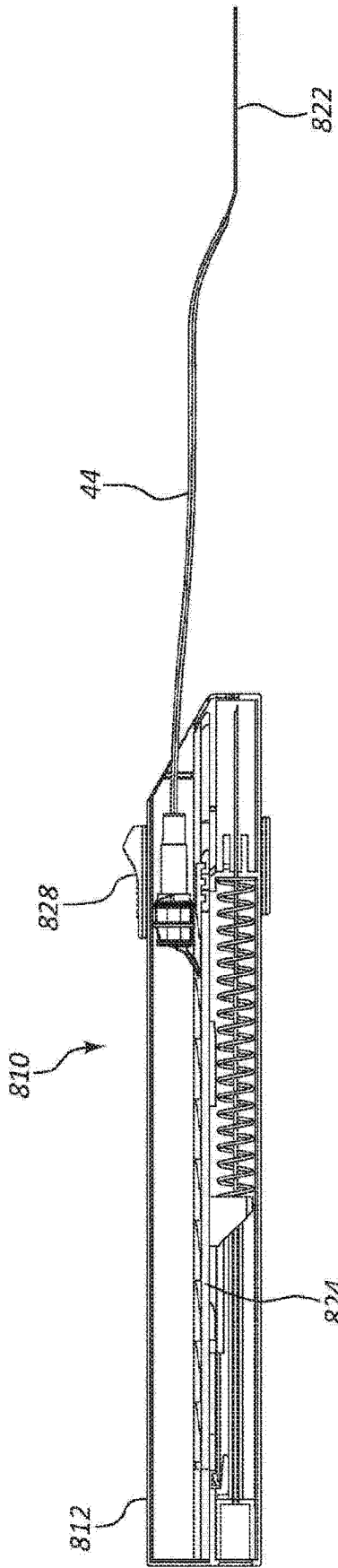


图 32G

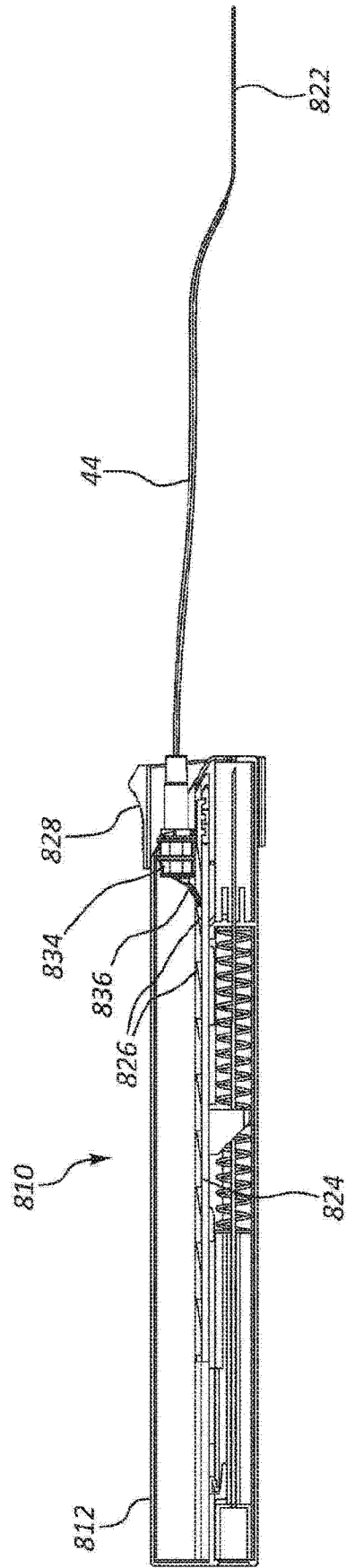


图 32H

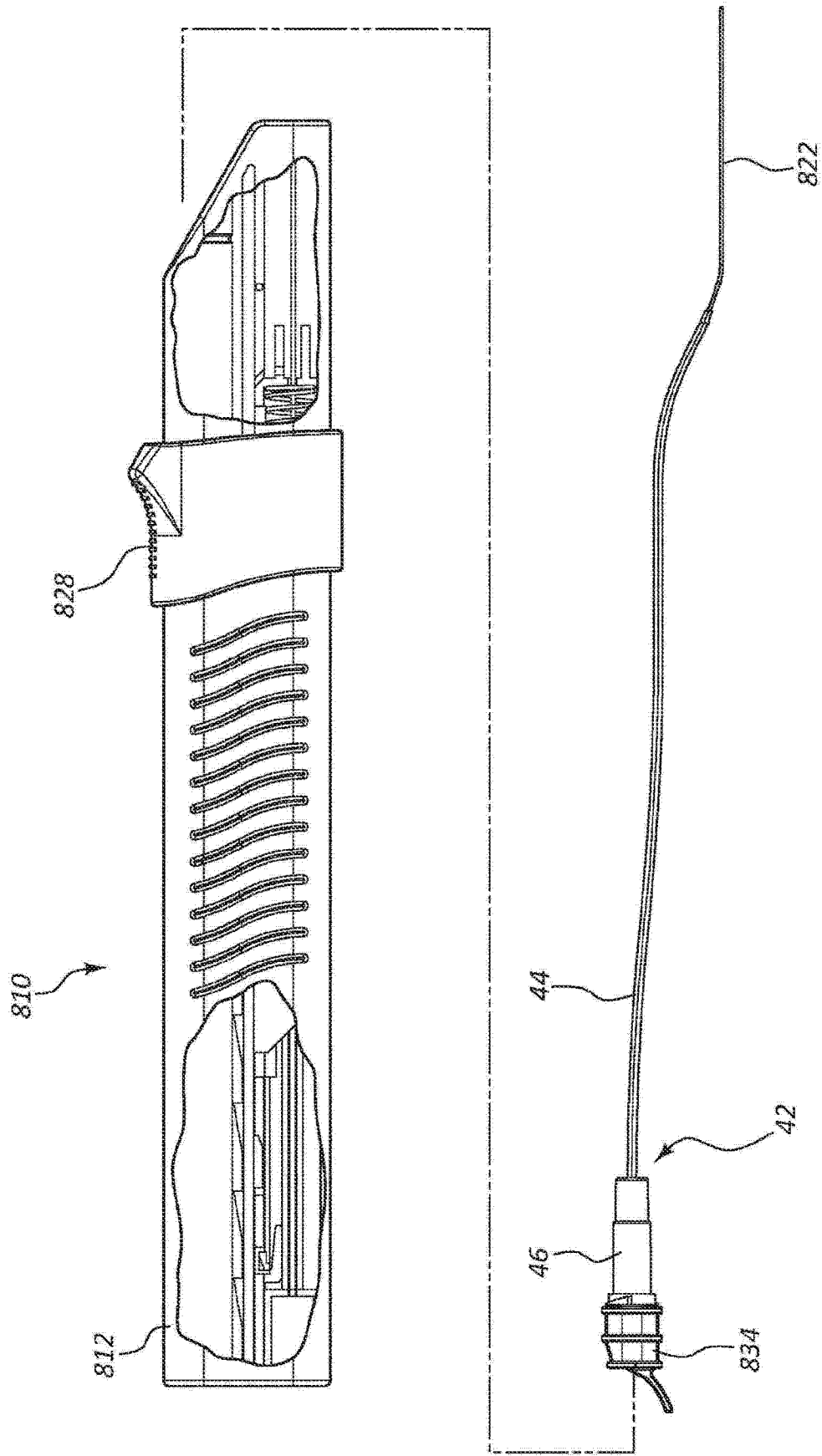


图 321

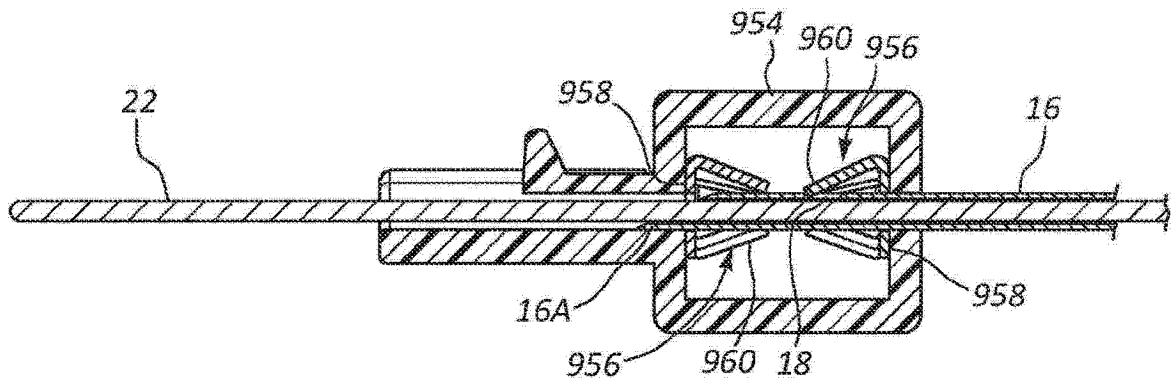


图 33A

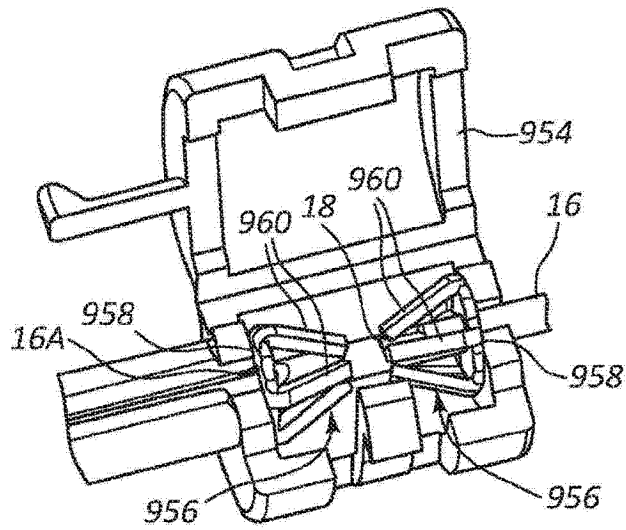


图 33B

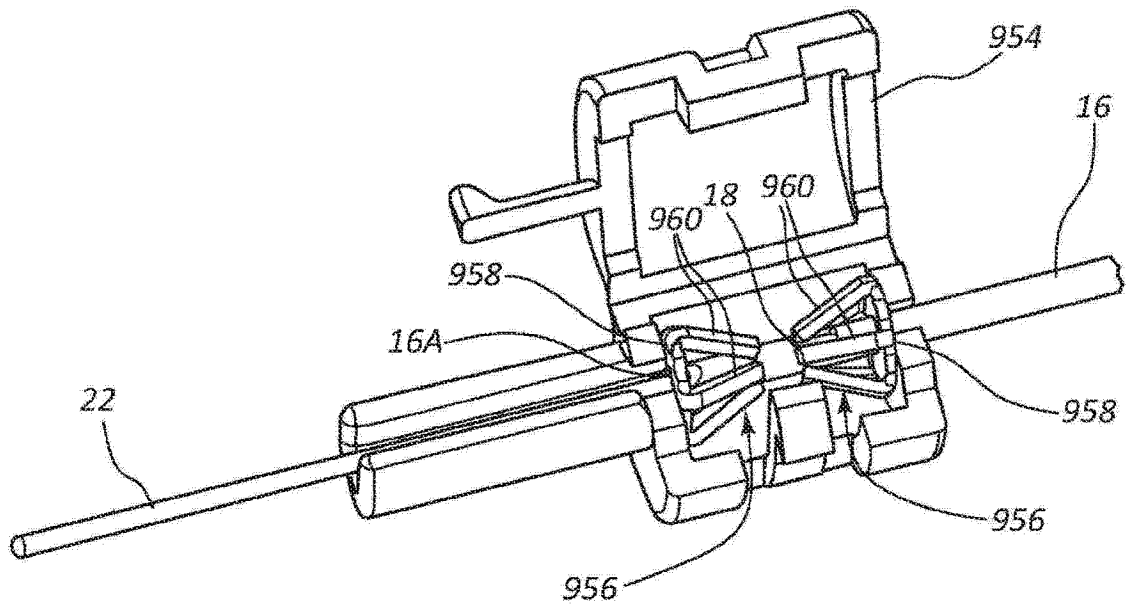


图 33C