



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116492579 A

(43) 申请公布日 2023. 07. 28

(21) 申请号 202310086452.5

(22) 申请日 2023.01.18

(30) 优先权数据

63/302,774 2022.01.25 US

(71) 申请人 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 B·E·拉基 马亦平

(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 25/14 (2006.01)

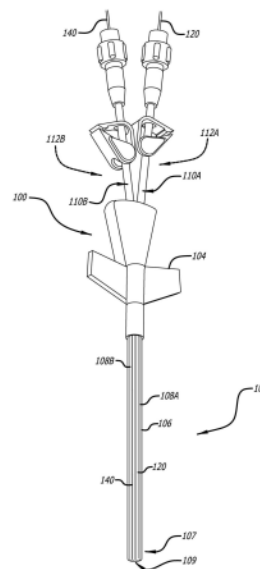
权利要求书2页 说明书8页 附图9页

(54) 发明名称

导管组件

(57) 摘要

本申请涉及导管组件,其包括多内腔导管、第一管心针和第二管心针。第一管心针和第二管心针各自插入沿着导管管件延伸的单独的内腔。第一管心针包括磁性区域以使得能够进行磁性跟踪。第二管心针配置为防止磁性区域在插入期间屈曲。第二管心针包括具有近侧裂断强度的近侧区段和具有大于近侧裂断强度的远侧裂断强度的远侧区段。在使用期间,超过插入力极限的插入力导致近侧区段屈曲,从而防止远侧区段的屈曲。第一管心针还可以包括电传感器和/或配置为用于形状感测的光纤。



1. 一种导管组件,其特征在于,包括:
多内腔导管,所述多内腔导管包括:
第一延伸腿,其与第一内腔流体连通;和
第二延伸腿,其与第二内腔流体连通;
第一管心针,其插入所述第一内腔内,所述第一管心针包括磁性区域,所述磁性区域配置为使得医疗跟踪系统能够在沿着患者的脉管系统推进所述导管期间跟踪所述第一管心针;和
第二管心针,其插入所述第二内腔内,
其中所述第二管心针的远侧区段被配置为在沿着患者的脉管系统推进所述导管组件期间抑制所述磁性区域的屈曲。
2. 根据权利要求1所述的导管组件,其特征在于,所述远侧区段沿着所述磁性区域延伸。
3. 根据权利要求1所述的导管组件,其特征在于,所述远侧区段限定的远侧裂断强度大于所述第一管心针的磁性区域的裂断强度。
4. 根据权利要求3所述的导管组件,其特征在于,所述第二管心针的近侧区段限定的近侧裂断强度,所述近侧裂断强度小于所述远侧裂断强度。
5. 根据权利要求4所述的导管组件,其特征在于:
所述近侧区段限定近侧直径,
所述远侧区段限定远侧直径,并且
所述近侧直径小于所述远侧直径。
6. 根据权利要求5所述的导管组件,其特征在于:
所述第二管心针限定在所述近侧区段与所述远侧区段之间延伸的过渡区段,并且
所述过渡区段限定在远侧直径与近侧直径之间的直径。
7. 根据权利要求6所述的导管组件,其特征在于,所述过渡区段限定沿着所述过渡区段延伸的锥形部,所述锥形部限定:
在所述过渡区段的近端处的所述近侧直径,以及
在所述过渡区段的远端处的所述远侧直径。
8. 根据权利要求1所述的导管组件,其特征在于,所述近侧区段向近侧延伸超过所述第二延伸腿,使得所述近侧区段被配置为接收由临床医生施加于所述近侧区段的导管插入力。
9. 根据权利要求8所述的导管组件,其特征在于,当所述导管插入力被施加于所述第二管心针时,所述近侧裂断强度限定所述导管的插入力极限。
10. 根据权利要求9所述的导管组件,其特征在于,所述近侧区段被配置为当所述导管插入力超过所述插入力极限时屈曲。
11. 根据权利要求9所述的导管组件,其特征在于,所述插入力极限被配置为防止所述磁性区域的屈曲。
12. 根据权利要求1所述的导管组件,其特征在于:
所述第一管心针包括沿着所述磁性区域延伸的护套,并且
所述磁性区域包括布置在所述护套内的一个或多个磁体。

13. 根据权利要求1所述的导管组件,其特征在于,所述第一管心针包括配置为检测一个或多个电信号的一个或多个传感器。

14. 根据权利要求13所述的导管组件,其特征在于,所述一个或多个传感器包括电极,所述电极配置为检测ECG信号,以使得所述医疗跟踪系统能够确认所述导管在所述脉管系统内的位置。

15. 根据权利要求1所述的导管组件,其特征在于,所述第一管心针包括沿着其延伸的光纤,所述光纤配置为使得所述医疗跟踪系统能够对所述第一管心针进行形状感测。

16. 根据权利要求1所述的导管组件,其特征在于,所述第二管心针包括所述磁性区域、配置为检测一个或多个电信号的一个或多个传感器或配置为使得所述医疗跟踪系统能够对所述第一管心针进行形状感测的光纤中的至少一个。

17. 根据权利要求1所述的导管组件,其特征在于,所述第一管心针包括第一管心针附接装置,其配置为将所述第一管心针选择性地联接至所述第一延伸腿,使得抑制所述第一管心针相对于所述导管的纵向位移。

18. 根据权利要求1所述的导管组件,其特征在于,所述第二管心针包括第二管心针附接装置,其配置为将所述第二管心针选择性地联接至所述第二延伸腿,使得抑制所述第二管心针相对于所述导管的纵向位移。

导管组件

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2022年1月25日提交的美国临时申请第63/302,774号的优先权权益，该申请通过引证整体并入本申请。

技术领域

[0003] 本申请涉及医疗器械领域，更具体地涉及导管组件。

背景技术

[0004] 将外周插入式中心导管(PICC)插入患者的脉管系统中可以涉及将管心针放置在PICC的内腔中，以在PICC-管心针组件的插入过程中给予PICC稳定性。然而，PICC的末端在放置期间可能遇到障碍，导致管心针的末端和PICC的末端的屈曲或弯曲事件。弯曲事件可导致管心针的末端折断，其中，一个或多个末端的折断被认为是PICC的严重故障，并且可导致对患者的不良后果。对于患者和临床医生而言，具有不易于发生弯曲事件的导管插入系统是有益的，这允许临床医生正确地放置PICC而不用担心PICC或管心针故障。本文公开了解决上述问题的导管组件、系统和使用方法。

发明内容

[0005] 本文公开了一种导管组件，根据一些实施方案，该导管组件包括多内腔导管，该导管具有与第一内腔流体连通的第一延伸腿和与第二内腔流体连通的第二延伸腿。第一管心针插入第一内腔内，其中第一管心针包括磁性区域和插入第二内腔内的第二管心针，该磁性区域配置为使得医疗跟踪系统能够在沿着患者的脉管系统推进导管期间跟踪第一管心针。第二管心针的远侧区段配置为在沿着患者的脉管系统推进导管组件期间抑制第一管心针的磁性区域的屈曲。

[0006] 在一些实施方案中，远侧区段限定远侧裂断强度(column strength)，其大于第一管心针的磁性区域的裂断强度，并且在一些实施方案中，远侧区段沿着磁性区域延伸。

[0007] 在一些实施方案中，第二管心针的近侧区段限定近侧裂断强度，其中近侧裂断强度小于远侧裂断强度。在一些实施方案中，近侧区段的直径小于远侧区段的直径，并且在一些实施方案中，第二管心针限定在近侧区段与远侧区段之间延伸的过渡区段，其中过渡区段限定在远侧直径与近侧直径之间的直径。在一些实施方案中，过渡区段限定沿着过渡区段延伸的锥形部，其中锥形部限定过渡区段的近端处的近侧直径和过渡区段的远端处的远侧直径。

[0008] 在一些实施方案中，近侧区段向近侧延伸超过第二延伸腿，使得近侧区段配置为接收由临床医生施加于该近侧区段上的导管插入力。

[0009] 在一些实施方案中，当插入力施加于第二管心针时，近侧裂断强度限定导管的插入力极限，并且在一些实施方案中，近侧区段配置为当插入力超过插入力极限时屈曲。在一些实施方案中，插入力极限配置为防止磁性区域的屈曲。

[0010] 在一些实施方案中,第一管心针包括沿着磁性区域延伸的护套,并且磁性区域包括布置在护套内的一个或多个磁体。

[0011] 在一些实施方案中,第一管心针包括一个或多个传感器,其配置为检测一个或多个电信号。在一些实施方案中,该一个或多个传感器包括电极,其配置为检测ECG信号,以便使得医疗跟踪系统能够确认导管在脉管系统内的位置。在一些实施方案中,第一管心针包括沿着其延伸的光纤,其中光纤配置为使得能够通过医疗跟踪系统对第一管心针进行形状感测。

[0012] 在一些实施方案中,第二管心针包括磁性区域、该一个或多个电传感器或光纤中的至少一个。

[0013] 在一些实施方案中,第一管心针包括第一管心针附接装置,其配置为选择性地将第一管心针联接至第一延伸腿,使得抑制第一管心针相对于导管的纵向位移。在一些实施方案中,第二管心针包括第二管心针附接装置,其配置为将第二管心针选择性地联接至第二延伸腿,使得抑制第二管心针相对于导管的纵向位移。

[0014] 本文还公开了一种用于将导管放置在患者的脉管系统内的方法,根据一些实施方案,该方法包括提供导管组件,该导管组件包括多内腔导管,该多内腔导管具有与第一内腔流体连通的第一延伸腿和与第二内腔流体连通的第二延伸腿。导管组件还包括插入第一内腔内的第一管心针,其中第一管心针包括磁性区域,其配置为使得医疗跟踪系统能够在沿着患者的脉管系统推进导管期间跟踪第一管心针。导管组件还包括插入第二内腔内的第二管心针,其中第二管心针限定向近侧延伸超过第二延伸腿的近侧区段。该方法还包括向近侧区段施加插入力以沿着脉管系统推进导管。

[0015] 在该方法的一些实施方案中,第二管心针限定远侧区段,其具有比第一管心针的磁性区域的裂断强度大的远侧裂断强度。在该方法的一些实施方案中,近侧区段包括小于远侧裂断强度的近侧裂断强度。

[0016] 在该方法的一些实施方案中,提供导管组件的步骤包括:(i)将第一管心针插入第一内腔,以及(ii)将第二管心针插入第二内腔,使得远侧区段邻近磁性区域布置。

[0017] 在该方法的一些实施方案中,近侧裂断强度限定导管的插入力极限,使得近侧区段配置为在由临床医生施加的插入力超过插入力极限时屈曲。在该方法的一些实施方案中,插入力极限防止磁性区域的屈曲。

[0018] 在一些实施方案中,该方法还包括:将第一管心针附接装置联接在第一管心针和导管的第一延伸腿之间,以抑制第一管心针相对于导管的纵向位移。在一些实施方案中,该方法还包括:将第二管心针附接装置联接在第二管心针和导管的第二延伸腿之间,以抑制第二管心针相对于导管的纵向位移。

[0019] 鉴于附图和以下描述,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,附图和以下描述更详细地描述了这种概念的特定实施方案。

附图说明

[0020] 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。应理解,这些附图仅描绘了本发明的典型实施方案,因此不应被认为是对其范围的限制。将通过使用附图,利用附加的特征和细节来描述和解释本发明的示例实施方案,在附

图中：

[0021] 图1示出了根据一些实施方案的导管插入系统的透视图；

[0022] 图2A至图2B示出了包括第一管心针和第二管心针的导管插入系统的一些部件的平面图；

[0023] 图2C示出了根据一些实施方案的放置在导管内部的第一管心针和第二管心针的剖视图；

[0024] 图3A至图3C示出了根据一些实施方案的图1的系统的多个视图，其描绘了插入导管的示例性方法；

[0025] 图3D至图3E示出了根据一些实施方案的图1的系统的视图，该系统插入其中具有阻塞物的血管内；以及

[0026] 图4示出了根据一些实施方案的放置导管的示例性方法的流程图。

具体实施方式

[0027] 在更详细地公开一些特定实施方案之前，应理解，本文公开的特定实施方案不限制本文提供的概念的范围。还应理解，本文公开的特定实施方案可具有这样的特征，其可容易地与特定实施方案分离并且可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。

[0028] 关于本文使用的术语，还应理解，这些术语是为了描述一些特定的目的，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）通常用于区分或识别一组特征或步骤中的不同特征或步骤，并且不提供顺序的或数字的限制。例如，“第一”、“第二”和“第三”特征或步骤不需要必须以该顺序出现，并且包括这种特征或步骤的特征不需要必须限于三个特征或步骤。为了方便起见，使用诸如“左”、“右”、“顶”、“底”、“前”、“后”等的标记，并且这些标记不是旨在暗示例如任何特定的固定位置，取向或方向。相反，这种标记用于反映例如相对位置，取向或方向。单数形式的“一种”、“一个”和“该”包括复数指代，除非上下文另外清楚地指明。

[0029] 关于例如本文公开的导管的“近侧”、“近侧部分”或“近端部分”，包括当导管用于患者时导管的旨在靠近临床医生的部分。同样地，例如导管的“近侧长度”包括当导管用于患者时导管的旨在靠近临床医生的长度。例如，导管的“近端”包括当导管用于患者时导管的旨在靠近临床医生的端部。导管的近侧部分，近端部分或近侧长度可包括导管的近端；然而，导管的近侧部分，近端部分或近侧长度不需要包括导管的近端。即，除非上下文另外建议，否则导管的近侧部分、近端部分或近侧长度不是导管的末端部分或末端长度。

[0030] 关于例如导管的“远侧”、“远侧部分”或“远端部分”，包括当导管用于患者时导管的旨在靠近患者或在患者体内的部分。同样地，例如导管的“远侧长度”包括当导管用于患者时导管的旨在靠近患者或在患者体内的长度。例如，导管的“远端”包括当导管用于患者时导管的旨在靠近患者或在患者体内的端部。导管的远侧部分，远端部分或远侧长度可包括导管的远端；然而，导管的远侧部分，远端部分或远侧长度不需要包括导管的远端。即，除非上下文另外建议，否则导管的远侧部分、远端部分或远侧长度不是导管的末端部分或末端长度。

[0031] 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。

[0032] 本文公开的任何方法包括用于执行所描述的方法的一个或多个步骤或动作。该方法步骤和/或动作可以彼此互换。换句话说,除非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。此外,本文描述的子例程或方法的仅一部分可以是本公开的范围内的单独方法。换句话说,一些方法可以仅包括在更详细的方法中描述的步骤的一部分。另外,除非另有说明,否则本文公开的所有实施方案都是可组合的和/或可互换的,或者这种组合或互换将与任一实施方案的所述可操作性相反。

[0033] 在整个本说明书中,可以提及近似值,例如通过使用术语“基本上”。对于每个这种引用,应理解,在一些实施方案中,可以在没有近似的情况下指定值、特征或特性。例如,在使用诸如“大约”和“基本上”的修饰词的情况下,这些术语在其范围内包括在没有其修饰词的情况下的限定词。例如,在关于特征叙述术语“基本上直的”的情况下,应理解,在另外的实施方案中,该特征可具有精确的直的构造。

[0034] 图1示出了根据一些实施方案的导管插入系统(或导管组件)100的透视图。导管插入系统(“系统”)100包括多内腔导管102,例如,外周插入式中心导管(PICC)。导管102包括在远侧联接至导管管件106的衬套104。导管管件106包括在衬套104和导管管件106的远端107处的远侧开口109之间沿着导管管件106延伸的第一内腔108A和第二内腔108B。导管102包括与衬套104联接的第一延伸腿110A和第二延伸腿110B。第一延伸腿110A包括与第一内腔108A流体连通的第一延伸腿内腔112A,并且第二延伸腿110B包括与第二内腔108B流体连通的第二延伸腿内腔112B。为了便于解释,系统100的实施方案是按照双腔导管来描述的。然而,应理解,在一些实施方案中,系统100可以被设计为包括具有多于两个内腔的导管,这被认为落入本发明的范围内。

[0035] 系统100还包括第一管心针120和第二管心针140。第一管心针120和第二管心针140插入导管102中。更具体地,第一管心针120插入第一延伸腿内腔112A和第一内腔108A中。类似地,第二管心针140插入第二延伸腿内腔112B和第二内腔108B中。在一些实施方案中,可以提供具有预插入的第一管心针120和第二管心针140中的一个或两个的导管102。在其他实施方案中,临床医生可以在将导管102放置在患者的脉管系统中时或期间插入第一管心针120和第二管心针140中的任何一个或两个。

[0036] 在沿着脉管系统推进导管的一些情况下,导管可能遇到阻力。例如,导管的远侧末端可以在推进期间邻接阻塞物(例如,血管壁)。在这种情况下,导管(例如,远端部分)可能屈曲,并且在一些情况下,屈曲可能导致对第一管心针120和/或导管102的损坏。作为另一实施例,具有插入其中的第一管心针120的导管102可以在推进期间邻接阻塞物,从而导致导管102的远端部分和第一管心针120屈曲。在一些情况下,第一管心针120的屈曲可以导致对第一管心针120的损坏。在这种情况下,第二管心针140通常配置为抑制/防止第一管心针120的屈曲。在一些情况下,第一管心针120的屈曲可以导致第一管心针120的远侧部分断裂,致使第一管心针120不起作用。这样,当在导管102的推进期间插入和使用第二管心针140时,可以保护第一管心针120不丧失功能。

[0037] 图2A示出了根据一些实施方案的第一管心针120的平面图。第一管心针120限定近端222和远端224。在所示的实施方案中,远端224可以包括具有一个或多个磁体228的磁性部分226,此处磁体配置为生成将由医疗装置跟踪系统在三维空间中检测的一个或多个磁

场。标题为“用于导管的静脉内放置的集成系统 (INTEGRATED SYSTEM FOR INTRAVASCULAR PLACEMENT OF A CATHETER)”的美国公开专利申请号2013-0060116文献整体通过引证结合于此,该专利示出并描述了一种配置用于磁性跟踪的管心针和包括在其中的磁性跟踪系统。在所示的实施方案中,磁性部分226可以包括沿着磁性区域226延伸的护套(或管件)230,并且该一个或多个磁体228可以布置在护套230内。在一些实施方案中,护套230可以包括聚酰亚胺管件、PVC、硅等。在一些实施方案中,磁性部分226可以限定对屈曲的弱化的抵抗力。

[0038] 此外,在所示的实施方案中,第一管心针120的远端224可以包括一个或多个传感器232(例如,电极),其配置为在放置导管102期间检测到一个或多个电信号(例如,ECG信号)。标题为“利用用于中心静脉导管末端定位的ECG信号的方法和系统 (METHOD AND SYSTEM OF UTILIZING ECG SIGNAL FOR CENTRAL VENOUS CATHETER TIP POSITIONING)”的美国专利号9220432文献整体通过引证结合于此,该专利示出并描述了具有用于检测ECG信号的电传感器的管心针和用于监控ECG信号的医疗系统。

[0039] 在一些实施方案中,第一管心针120可以包括沿着第一管心针120的至少一部分延伸的光纤236。光纤236可以配置用于形状感测,如由标题为“布拉格光栅光纤波动感测与监控系统 (BRAGG GRATED FIBER OPTIC FLUCTUATION SENSING AND MONITORING SYSTEM)”的美国公开专利申请号2022-0034733文献所教导的,该专利示出并描述了用于形状感测的光纤和光纤形状感测系统,其整体通过引证结合于此。总之,第一管心针120通常配置为在使用期间跟踪和/或放置确认。这样,第一管心针220可以包括磁性区域226、该一个或多个传感器232或光纤236的全部或任何子集。

[0040] 第一管心针120限定在第一管心针120的近端222和远端224之间延伸的第一管心针直径224。在所示的实施方案中,第一管心针直径224在近端222和远端224之间是恒定的(即,相同的)。在其他实施方案中,第一管心针120可以从近端222到远端224逐渐变细,其中在近端222处具有较大的管心针直径224,而在远端处具有较小的管心针直径224,或反之亦然。在一些实施方案中,第一管心针120可以包括第一管心针附接装置223,其配置为选择性地第一管心针120联接至第一延伸腿112A,使得防止第一管心针120相对于导管102的纵向位移。在一些实施方案中,第一管心针附接装置223可以包括鲁尔锁定能力,其配置为与第一延伸腿112A的鲁尔连接衬套联接。

[0041] 图2B示出了根据一些实施方案的第二管心针140的平面图。如上所述,第二管心针140通常配置为在导管102的推进期间抑制/防止第一管心针120和/或导管102的屈曲。更具体地,第二管心针140可以配置为抑制/防止第一管心针120沿着磁性部分226的屈曲。

[0042] 第二管心针140限定近端242和远端243。与第一管心针120类似,第二管心针140可以包括第二管心针附接装置248,其配置为选择性地第二管心针140联接至第二延伸腿112B,使得防止第二管心针140相对于导管102的纵向位移。在一些实施方案中,第二管心针附接装置248可以包括鲁尔锁定能力,其配置为与第二延伸腿112B的鲁尔连接衬套联接。此外,在一些实施方案中,尽管未示出,但是除了第一管心针120或代替第一管心针120,第二管心针140可以包括磁性区域226、该一个或多个传感器232或者光纤236中的一个或多个。

[0043] 第二管心针140还限定沿着第二管心针140的长度的裂断强度(即,抗弯阻力),其中裂断强度可以沿着第二管心针140的长度变化。在所示的实施方案中,第二管心针140的

变化的裂断强度由第二管心针140沿着其长度的变化的直径限定。在其他实施方案中,变化的裂断强度可以被限定为单独地或与第二管心针140的变化的直径组合地改变第二管心针材料的特性。这样,在其他实施方案中,第二管心针直径246的直径可以沿着其长度是恒定的。

[0044] 第二管心针140可以包括(i)限定直径变化的一个或多个锥形部分和(ii)限定基本上恒定直径的一个或多个非锥形部分。在所示的实施方案中,第二管心针140限定近侧区段244、远侧区段245,以及布置在近侧区段244和远侧区段245之间的过渡区段246。近侧区段244可以包括近侧直径244A,其中近侧直径244A是基本上恒定的。远侧区段245可以包括远侧直径245A,其中远侧直径245A基本上是恒定的。过渡区段246配置为将近侧直径244A过渡到远侧直径244A。这样,过渡区段246限定了在近侧直径244A和远侧直径244A之间的直径。在所示的实施方案中,过渡区段246包括锥形部以将近侧直径244A过渡到远侧直径244A。远侧直径245A大于近侧直径244A。

[0045] 在所示的实施方案中,近侧直径244A和远侧直径245A配置为共同作用,以防止在如上所述的邻接情况期间远侧区段245(以及通过关联,第一管心针120的磁性部分226)的屈曲。远侧直径245A配置为当在使用期间可以由导管插入力限定的沿着远侧区段245的纵向力低于远侧区段245的远侧裂断强度时抵抗屈曲。这样,远侧区段245的远侧裂断强度可以限定导管插入力极限。

[0046] 近侧直径244A可以配置为防止纵向力在使用期间超过远侧裂断强度。更具体地,近侧直径244A配置为限制可以施加于第二管心针140的纵向力。近侧直径244A限定近侧区段244的近侧裂断强度。这样,近侧直径244A可以配置为当施加于第二管心针140的纵向力超过近侧裂断强度时,使得近侧区段244的外部(即,近侧区段244的在第二延伸腿内腔112B外部的部分)能够屈曲,如下面进一步描述的。总之,近侧裂断强度小于远侧裂断强度,使得施加于第二管心针140的导管插入力将导致近侧区段244屈曲,从而防止远侧区段245的屈曲。

[0047] 在一些实施方案中,近端222、242可以由与远端224、244不同的材料构成。例如,远端224、244可以由第一材料构成,并且近侧区段222、242可以由第二材料构成,其中第一材料比第二材料更刚性。在一些实施方案中,整个第一管心针120可以由基本上刚性的材料形成。相反,第一管心针120的部分可以由刚性材料形成,而第一管心针120的其他部分可以由基本上柔性的材料形成。例如,近端222可以由比远端224更刚性的材料形成。以类似的方式,在一些实施方案中,由基本上刚性的材料形成的整个第二管心针140或第二管心针140的部分可以由刚性材料形成,而第二管心针140的其他部分由基本上柔性的材料形成。例如,远端244可以由比近端242更刚性的材料形成。

[0048] 图2C示出了根据一些实施方案的导管管件106的剖视图,该导管管件包括布置在第一内腔108A内的第一管心针120和布置在第二内腔108B内的第二管心针140。在一些实施方案中,第一管心针120和/或第二管心针140可以沿着导管管件106定位,使得第一管心针120和第二管心针140的远端224、244分别布置在导管管件106的远端107附近。

[0049] 如图所示,第二管心针140的远侧区段245沿着第一管心针120的磁性部分226延伸。在所示的实施方案中,远侧区段245的长度可以等于或大于磁性部分226的长度。过渡区段246或其一部分可以布置在第二内腔108B的内部。在一些实施方案中,近侧区段244的一

部分也可以布置在第二内腔108B的内部。

[0050] 在一些实施方案中,可以优化第二管心针140,使得第二管心针140的单一构造可以用于不同的导管尺寸和/或构造。这样,针对不同的导管构造优化第二管心针140可以使精确放置导管102所需的触觉和力正常化,并且防止屈曲,而与导管尺寸无关。在一些实施方案中,针对所有导管构造优化第二管心针140将消除针对不同尺寸的导管102的插入技术所需的变化。在其他实施方案中,第一管心针120可以是一致的(例如,尺寸和形状),并且可以提供第二管心针140的多种构造以适应不同的导管构造。

[0051] 图3A至图3C示出了根据插入导管102的示例性方法的系统100的多个透视图。图3A示出了系统100的暴露视图。图3B示出了系统100,其中第一管心针120和第二管心针140部分地布置在导管102中,并且图3C示出了系统100,其中第一管心针120和第二管心针140完全插入导管102中。在一些实施方案中,导管102可以被准备用于插入脉管系统中。如图3A所示,导管插入系统100包括第二管心针140和第一管心针120,其具有一个或多个配置为检测电信号的传感器232以及一个或多个磁体228。如图3B所示,在一些实施方案中,第一管心针120可以插入第一延伸腿110A中。在一些实施方案中,第一管心针120的近端222可以选择性地联接至导管102的近端,以固定第一管心针120在导管102内的位置。在一些实施方案中,第二管心针140可以插入第二延伸腿110B中。在一些实施方案中,第二管心针140的近端242可以选择性地联接至导管102的近端,以固定第二管心针140在导管102内的位置。在一些实施方案中,第一管心针120或第二管心针140可以在第一管心针120或第二管心针140中的另一个插入导管102中之前完全插入导管102中。在一些实施方案中,第一管心针120和第二管心针140可以同时插入导管102中,如图3B所示。

[0052] 在一些实施方案中,第一管心针120的第一管心针附接装置223可以联接在第一管心针120和第一延伸腿110A之间。类似地,第二管心针140的第二管心针附接装置248可以联接在第二管心针140和第二延伸腿110B之间。在将第一管心针120和第二管心针140布置在导管102内的情况下,导管102可以插入患者的脉管系统中。在一些实施方案中,可以利用医疗装置跟踪系统(未示出)来检测和跟踪第一管心针120上的一个或多个磁体228。类似地,医疗装置跟踪系统可以用于确认传感器232在脉管系统内的位置。一旦导管102被放置在患者的脉管系统内,就可以从导管102移除第一管心针120和第二管心针140。

[0053] 图3D至图3E示出了根据一些实施方案的在导管102沿着脉管系统推进期间的系统100,其中在脉管系统内存在阻塞物。图3D示出了在导管102的远端107与阻塞物330接触之前由临床医生推进导管102,并且图3E示出了在导管102的远端107与阻塞物330接触(邻接)之后临床医生向第二管心针140施加纵向力。如图3D所示,在一些实施方案中,临床医生310可以抓住第二管心针140,以向第二管心针140的近侧区段244施加纵向力315,从而沿着血管320推进导管102。如图3D进一步示出的,近侧区段244包括足够的裂断强度,以在没有阻塞物的情况下施加纵向力315以推进导管102时抵抗近侧区段244的屈曲。

[0054] 图3E示出了导管102的远端107邻接阻塞物330,停止导管102推进的情况。临床医生施加大于图3D的纵向力315的纵向力316,以试图继续推进导管102。纵向力316超过近侧区段244的裂断强度,导致近侧区段244在临床医生310和延伸腿110B之间屈曲317。这样,屈曲317防止比纵向力316大的纵向力施加于包括导管102的第二管心针140和第一管心针120。总之,由于远侧区段245的裂断强度大于近侧区段244的裂断强度,所以近侧区段244的

屈曲317防止远侧区段245的屈曲,从而保护第一管心针120的磁性部分226。

[0055] 图4示出了根据一些实施方案的使用导管插入系统100将导管102放置在患者的脉管系统中的示例性方法400的流程图。在一些实施方案中,方法400可以包括将第一管心针120插入导管102中(方框402)。在一些实施方案中,导管102包括在远侧联接至导管管件106的衬套104,该导管管件在其中具有第一内腔108A和第二内腔108B。衬套104可以向近侧联接至两个或更多个延伸腿110A/110B,其中,每个延伸腿110A/110B与一个内腔108A/108B流体连通。在一些实施方案中,将第一管心针120插入导管102中的步骤包括将第一管心针120可滑动地插入第一内腔108A中。在一些实施方案中,第一管心针120包括磁性区域226和该一个或多个传感器232。在一些实施方案中,第一管心针120可以具有从近端222到远端224的恒定的第一管心针直径224。在一些实施方案中,将第一管心针120插入导管102中的步骤包括将第一管心针120的第一管心针附接装置223联接至延伸腿110A。

[0056] 方法400还包括将第二管心针140插入导管102中(方框404)。在一些实施方案中,将第二管心针140插入导管102中的步骤包括将第二管心针140可滑动地插入第二内腔108B中。在一些实施方案中,第二管心针140包括小于远侧管心针直径245A的近侧管心针直径244A。在一些实施方案中,将第二管心针140插入导管102中的步骤包括将第二管心针140的第二管心针附接装置248联接至延伸腿110B。

[0057] 方法400还包括将导管102放置在脉管系统中(方框406)。在一些实施方案中,将导管102放置在脉管系统中的步骤包括在将导管102放置在脉管系统中的同时,使第一管心针120和第二管心针140可滑动地插入导管中。在一些实施方案中,放置导管102的步骤包括将导管102可滑动地插入患者的脉管系统中。在一些实施方案中,放置导管102的步骤包括抓住第二管心针140并向第二管心针140施加导管插入力以插入导管102。在一些实施方案中,放置导管102的步骤包括向第二管心针140施加第一导管插入力以及施加第二导管插入力,其中第二导管插入力大于第一导管插入力。在这种实施方案中,当施加第一导管插入力时,近侧区段244抵抗屈曲,并且当施加第二导管插入力时,近侧区段244屈曲。

[0058] 方法400还包括跟踪导管102在三维空间中的位置以确认导管102的适当放置(方框408)。在一些实施方案中,跟踪导管102在三维空间中的位置的步骤包括通过医疗装置跟踪系统跟踪该一个或多个磁体228沿着脉管系统的位置。在一些实施方案中,跟踪导管102的位置的步骤包括通过检测身体内的一个或多个电信号的医疗装置跟踪系统来确认该一个或多个传感器232的位置。在一些实施方案中,一旦确认了导管102的位置,就可以从导管102移除第一管心针120和第二管心针140。

[0059] 虽然本文已经公开了一些特定实施方案,并且虽然已经相当详细地公开了特定实施方案,但是这些特定实施方案并非旨在限制本文所提供的概念的范围。本领域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中,这些适应和/或修改也被涵盖。因此,在不脱离本文提供的概念的范围的情况下,可以对本文公开的特定实施方案作出变更。

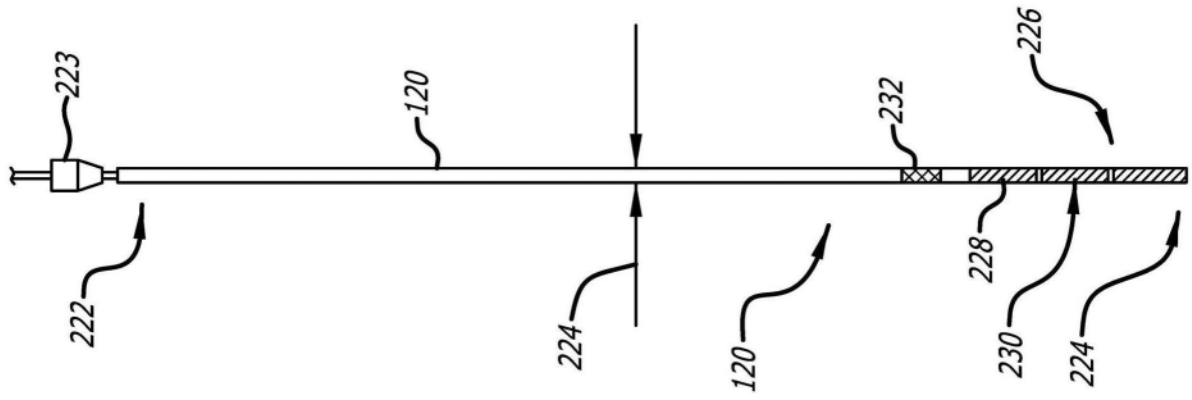


图2A

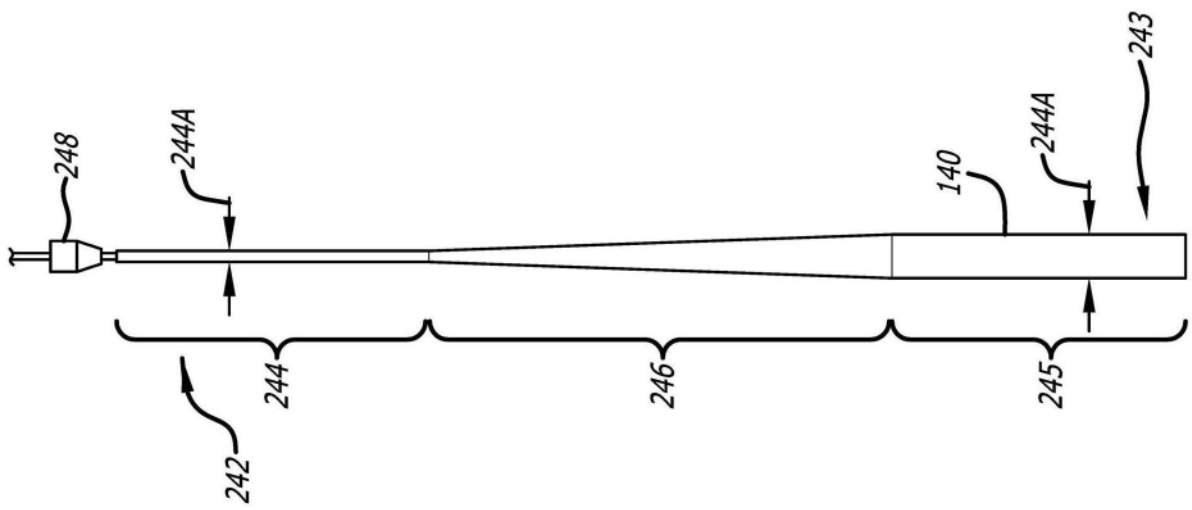


图2B

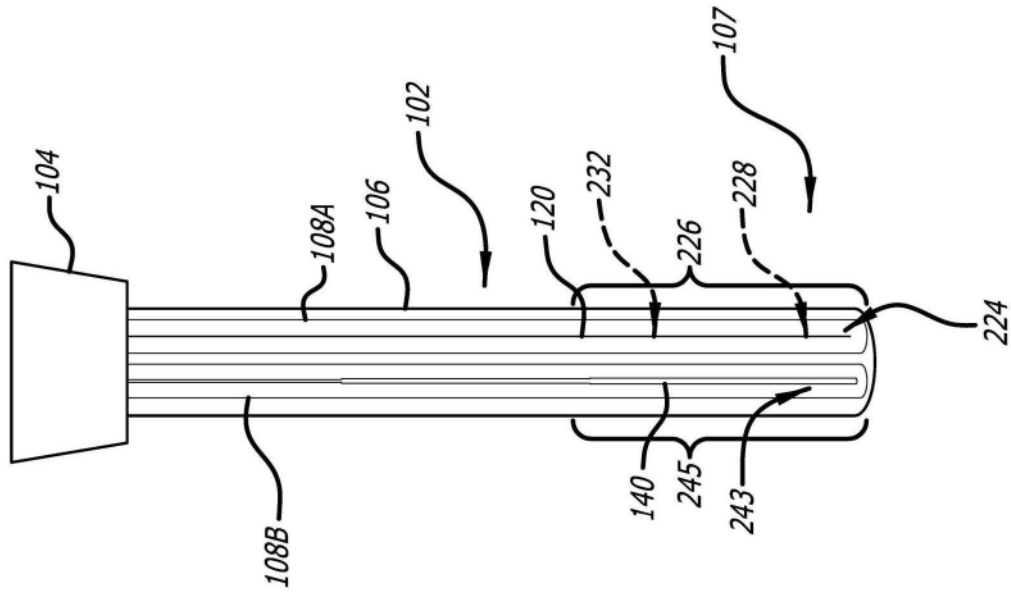


图2C

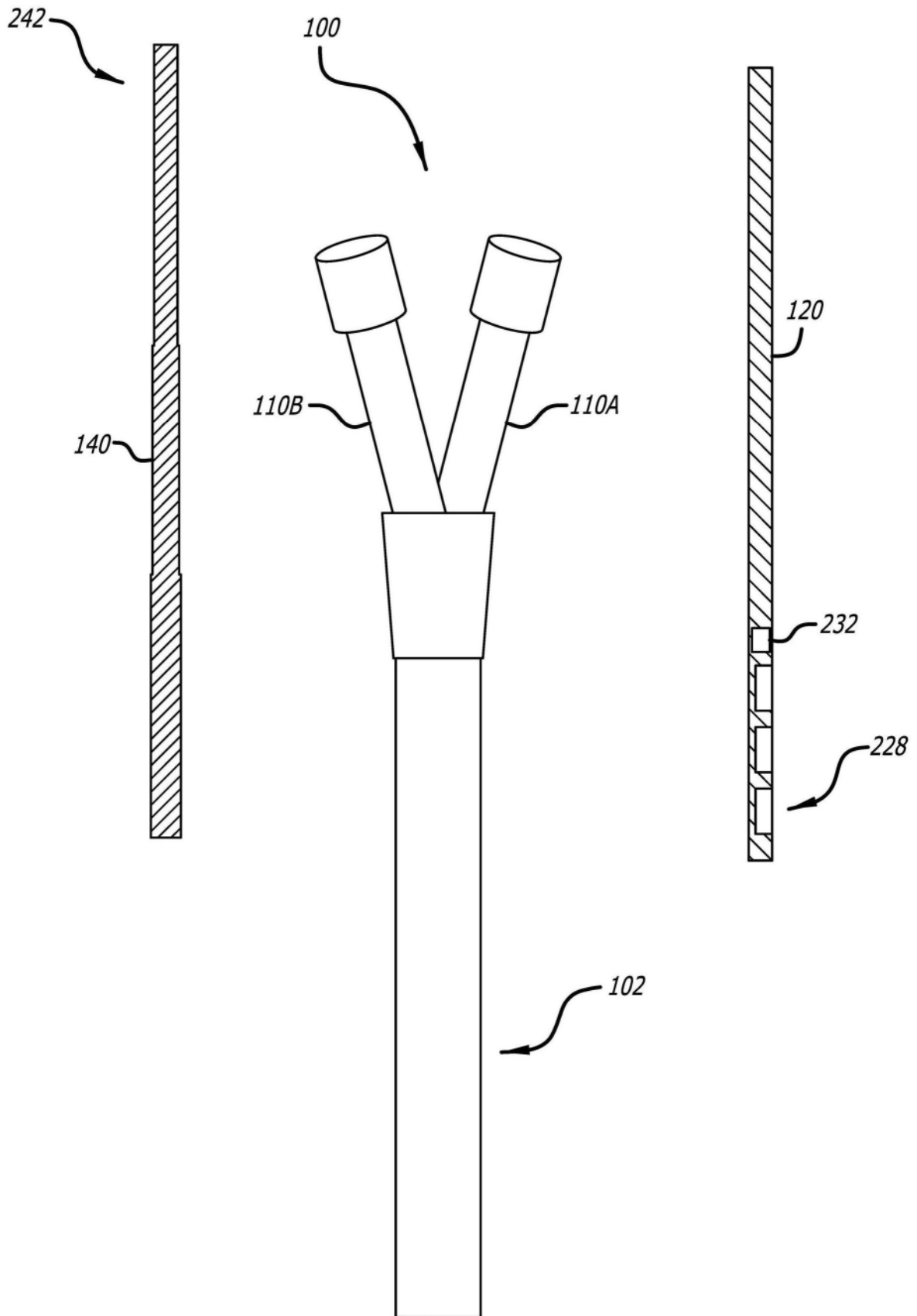


图3A

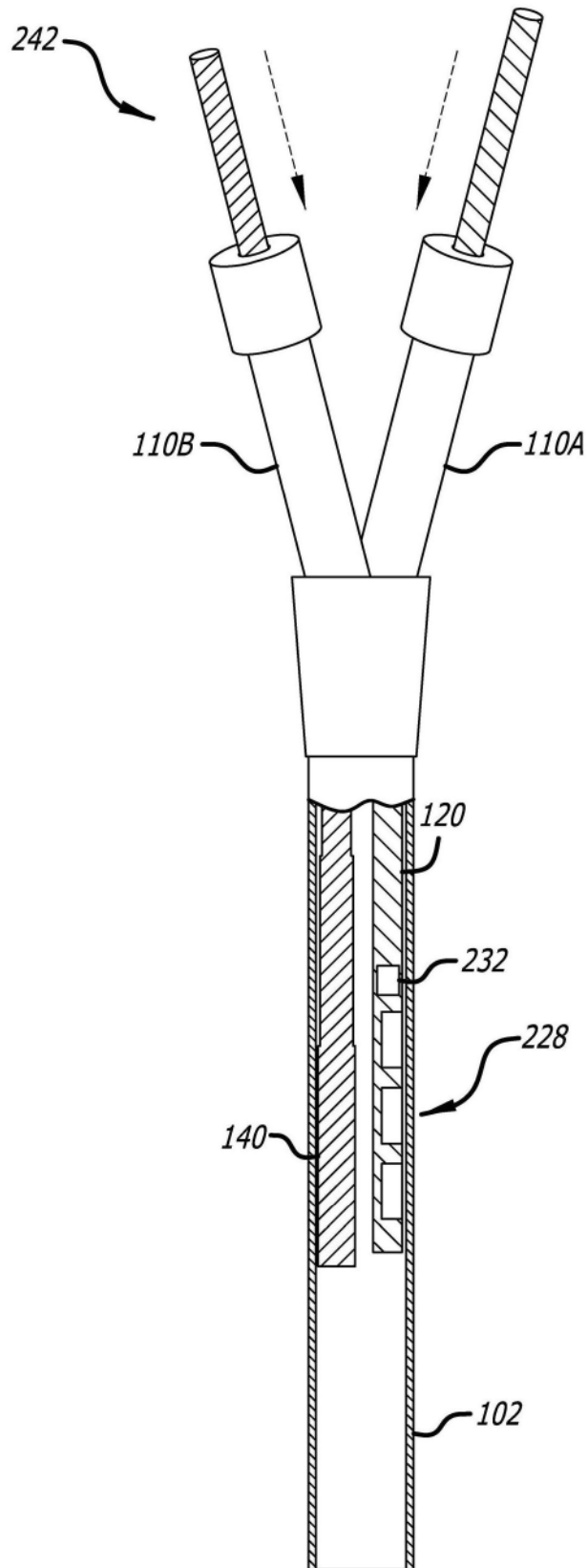


图3B

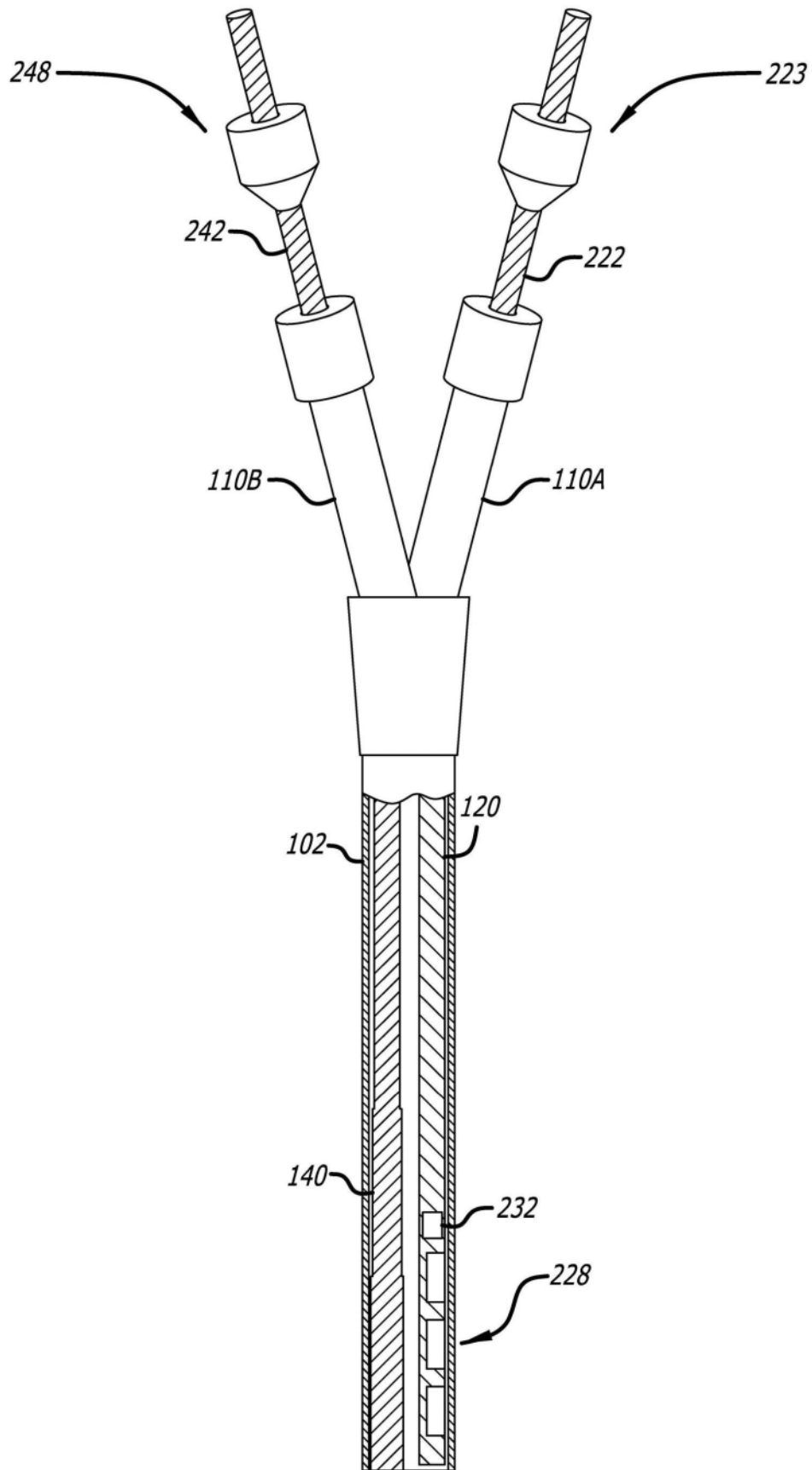


图3C

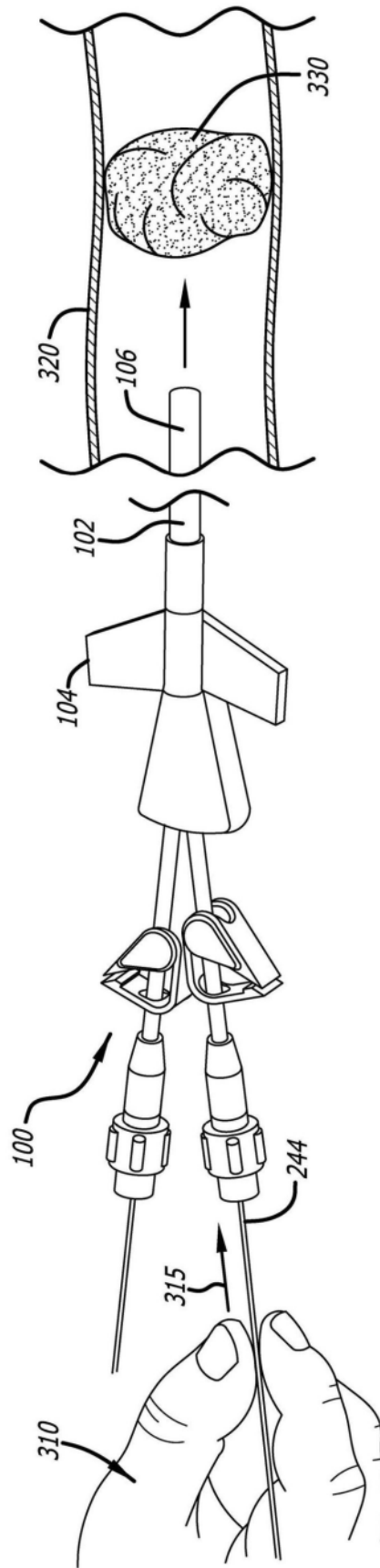


图3D

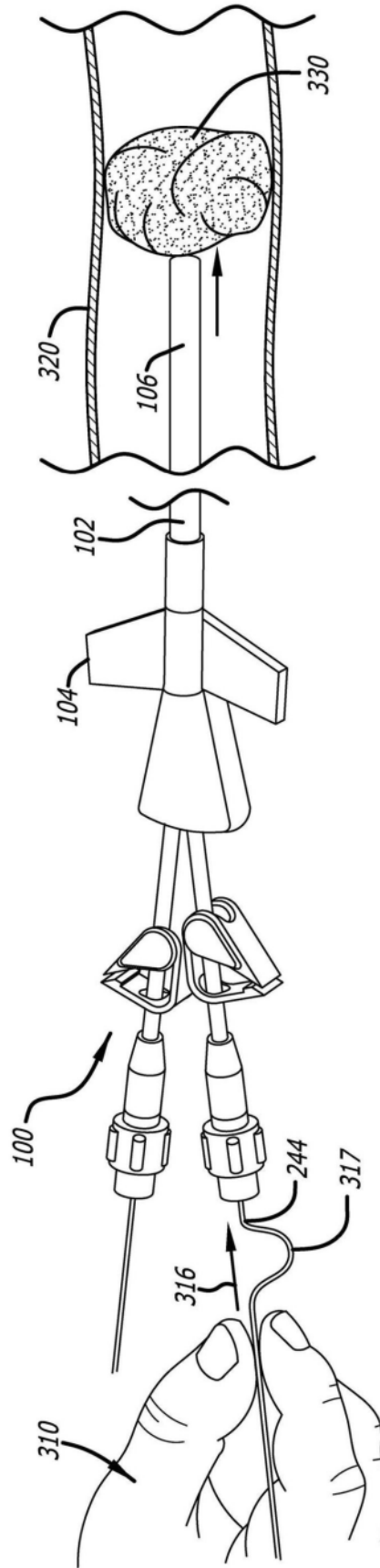


图3E

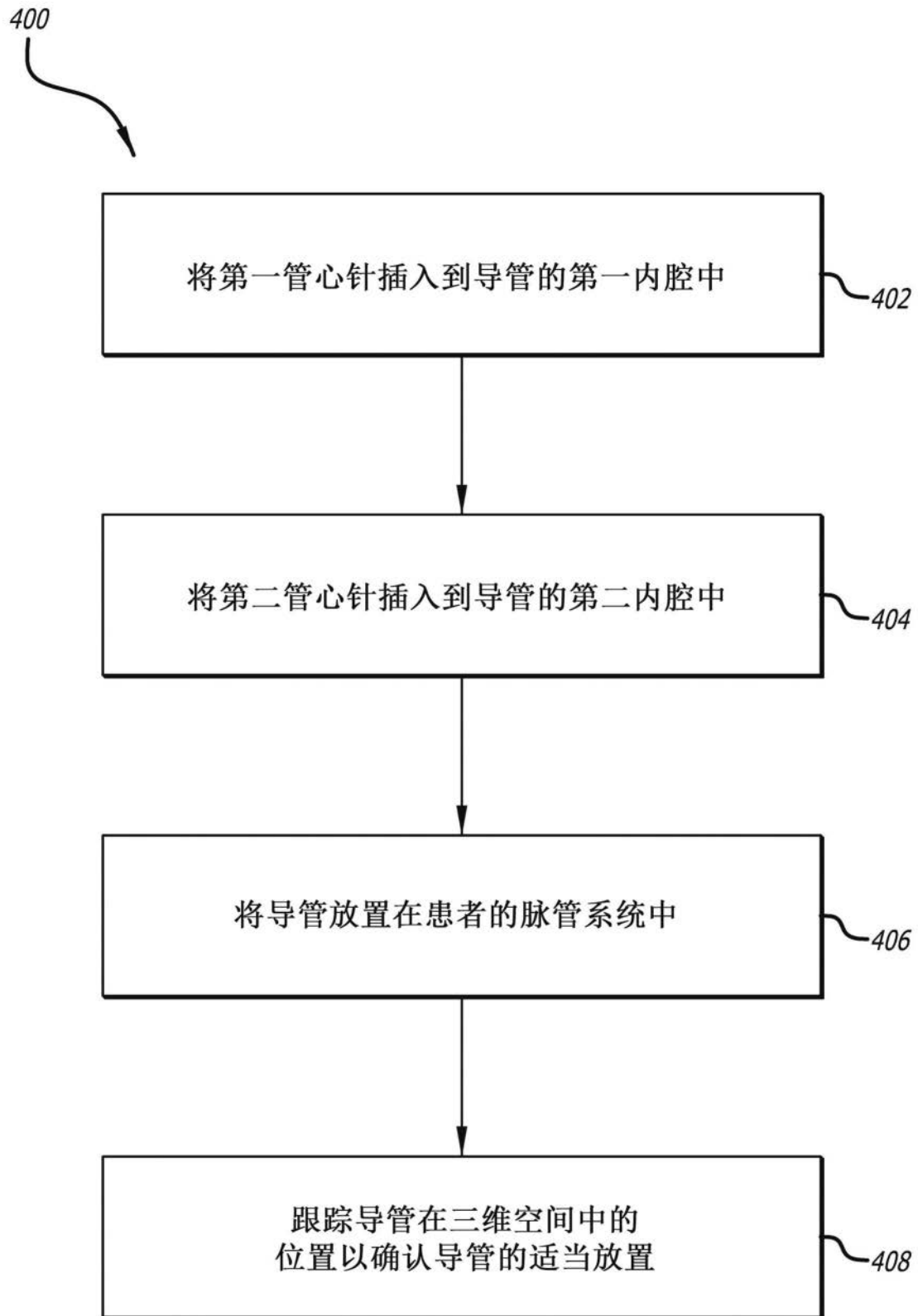


图4