(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 114642821 A
(43)申请公布日 2022.06.21

(21)申请号 202111543504.4

(22)申请日 2021.12.16

(30)优先权数据
63/127,024 2020.12.17 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 G·H·豪厄尔

(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 25/09(2006.01)
A61M 25/06(2006.01)

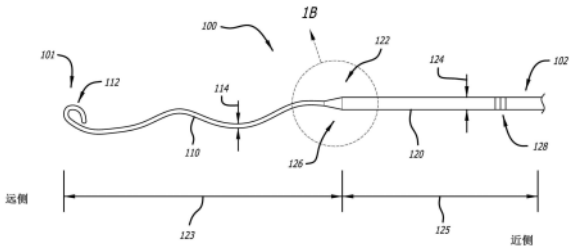
权利要求书2页 说明书8页 附图8页

(54)发明名称

导丝和导管组件

(57)摘要

本申请公开了导丝和导管组件。导丝可以包括实心芯丝，该实心芯丝具有远侧区段和近侧区段，远侧区段具有第一直径，近侧区段具有第二直径，其中第二直径可以大于第一直径。导丝可以包括围绕实心芯丝的远侧区段缠绕的线圈。近侧区段的弯曲刚度可小于远侧区段的弯曲刚度。导丝的远侧区段的长度可以比导管的长度短。导丝的近侧区段的长度可以比导管的长度长。



CN 114642821 A

1.一种导丝,其特征在于,包括:

实心芯丝,其包括近侧区段和远侧区段;和

线圈,其围绕所述实心芯丝的远侧区段缠绕,其中所述近侧区段的弯曲刚度小于所述远侧区段的弯曲刚度。

2.根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述实心芯丝的近侧区段的直径大于所述实心芯丝的远侧区段的直径。

3.根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述远侧区段被配置用于插入患者脉管系统。

4.根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述远侧区段被配置为沿着患者脉管系统引导导管。

5.根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述近侧区段被配置为插入通过导管,并且其中所述近侧区段向所述导管提供裂断强度。

6.根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述导丝被配置使得在插入期间所述近侧区段向导管的近侧部分提供裂断强度,而所述远侧区段同时沿着患者脉管系统向所述导管的远侧部分提供引导。

7.根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述近侧区段的弯曲刚度被配置使得能够将所述近侧区段手动移位入导管而没有扭结或断裂。

8.根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述实心芯丝的近侧区段限定了所述导丝的一部分的外径。

9.根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,所述近侧区段比所述远侧区段长。

10.根据权利要求1所述的导丝,其特征在于,还包括防损伤远侧尖端。

11.一种导管组件,其特征在于,包括:

导管;和

导丝,其至少部分地穿过所述导管的内腔布置,所述导丝包括实心芯丝并且包括:

远侧区段,其具有第一直径,以及

近侧区段,其具有第二直径,

其中所述第二直径大于所述第一直径。

12.根据权利要求11所述的导管组件,其特征在于,所述导丝的远侧区段的长度比所述导管的长度短。

13.根据权利要求11所述的导管组件,其特征在于,所述导丝的近侧区段的长度比所述导管的长度长。

14.根据权利要求11所述的导管组件,其特征在于,所述导丝的远端被布置在所述内腔内。

15.根据权利要求11所述的导管组件,其特征在于,在使用期间,所述导丝的远侧区段向远侧延伸超过所述导管的远端,并且其中所述导丝的近侧区段穿过所述内腔被布置。

16.根据权利要求11所述的导管组件,其特征在于,还包括:

导引导管,其穿过所述内腔布置,所述导引导管包括导引导管内腔;和

导引针,其至少部分地穿过所述导引导管内腔布置。

17.根据权利要求16所述的导管组件,其特征在于,所述导引针只穿过所述导引导管内

腔的远侧部分被布置,并且其中所述导丝穿过所述导引导管内腔的近侧部分被布置。

导丝和导管组件

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2020年12月17日提交的美国临时申请第63/127,024号的优先权,该申请通过引用整体结合到本申请中。

技术领域

[0003] 本申请涉及医疗器械领域,更具体地涉及导丝和导管组件。

背景技术

[0004] 导管,例如中心静脉导管,通常由具有相对低硬度的材料形成,这导致导管缺乏裂断强度(column strength)。在插入期间,特别是当导管的远侧尖端移位通过皮肤穿刺部位和脉管穿刺部位时,裂断强度通常是有利的。在导管进一步推进通过穿刺部位期间,裂断强度也是有利的。在这种情况下,沿着脉管系统外部的导管部分的裂断强度是有帮助的,而沿着脉管系统内的导管的裂断强度可能对沿着脉管路径引导导管是有害的。在一些情况下,导管可以结合导引针以建立用于插入导管的裂断强度。在这种情况下,在插入导丝之前可能需要移除导引针。在许多情况下,导丝虽然具有用于引导导管通过脉管系统的刚度和柔性特性,但是缺少便于导管推进通过皮肤穿刺部位和脉管穿刺部位的裂断强度。在一些情况下,同时需要导管的引导能力和裂断强度。因此,需要为导管提供裂断强度以便推进通过穿刺部位,同时还提供导管通过脉管路径的引导。

[0005] 本文公开了解决上述问题的导丝,导管组件和方法。

发明内容

[0006] 本文公开了一种导丝,包括具有实心芯丝的远侧区段的远侧区段和具有实心芯丝的近侧区段的近侧区段。远侧区段包括围绕实心芯丝缠绕的线圈,并且近侧区段不包括围绕实心芯丝缠绕的线圈。

[0007] 在一些实施方案中,导丝的近侧区段具有小于导丝的远侧区段的弯曲刚度。在一些实施方案中,实心芯丝的近侧区段的直径大于实心芯丝的远侧区段的直径。

[0008] 远侧区段配置用于将导管插入到患者的脉管系统中并且用于沿着脉管系统引导导管。近侧区段配置为插入穿过导管。近侧区段还可以配置为向导管提供裂断强度。

[0009] 导丝可以配置使得在插入期间,近侧区段向导管的近侧部分提供裂断强度,而远侧区段同时沿着脉管系统向导管的远侧部分提供引导。

[0010] 实心芯丝的近侧区段可以限定导丝沿着近侧区段的刚度,并且还可以限定导丝沿着近侧区段的外径。在一些实施方案中,近侧区段比远侧区段长。在一些实施方案中,导丝包括防损伤远侧尖端。

[0011] 本文公开了一种导管组件,包括导管和导丝。导管包括软导管管材和沿着导管的长度延伸的内腔,其中,该长度从导管的近端延伸到远端。内腔还延伸穿过软导管管材。导丝包括远侧区段和近侧区段,该远侧区段包括实心芯丝的远侧区段,该近侧区段包括实心

芯丝的近侧区段，其中，实心芯丝沿着近侧区段的直径大于实心芯丝沿着远侧区段的直径。

[0012] 在一些实施方案中，远侧区段的长度比导管的长度短，并且在一些实施方案中，近侧区段的长度比导管的长度长。导丝的远端可以布置在内腔内。

[0013] 在使用期间，导丝的远侧区段可以向远侧延伸超过导管的远端，并且导丝的近侧区段可以穿过导管的内腔布置。

[0014] 在一些实施方案中，导管组件包括穿过导管的内腔布置的导引导管，并且导引导管包括导引导管内腔。导引针可以至少部分地穿过导引导管内腔布置。在一些实施方案中，导引针只穿过导引导管内腔的远侧部分布置，并且导丝穿过导引导管内腔的近侧部分布置。

[0015] 本文公开了一种使用导丝的方法，包括以下步骤。该方法包括获得导丝的步骤，其中，导丝包括远侧区段和近侧区段，该远侧区段包括实心芯丝的远侧区段，该近侧区段包括实心芯丝的近侧区段，其中，实心芯丝沿着近侧区段的直径大于实心芯丝沿着远侧区段的直径。该方法包括获得导管的步骤，该导管包括从导管的远端延伸导管的长度到导管的近端的内腔。该方法包括将导丝穿线通过导管的内腔并进入患者的脉管系统的步骤，同时导管布置在患者体外。该方法包括将导丝定位在内腔内的步骤，使得近侧区段从导管的远端到近端布置在内腔内。导丝还定位成使得近侧区段的远端邻近导管的远侧尖端定位。该方法包括将导管的远侧尖端与近侧区段的远端一起插入穿过脉管穿刺部位的步骤。该方法包括沿着导丝推进导管穿过脉管系统的步骤。

[0016] 在一些实施方案中，推进步骤包括调节导丝在内腔内的位置，使得近侧区段的远端定位在脉管穿刺部位附近。推进步骤还可以包括使导管与导丝一起向远侧移位入脉管系统第一距离，并且使导丝向近侧缩回穿过内腔该第一距离，使得近侧区段的远端重新定位在脉管系统穿刺部位附近。推进步骤还可以包括重复移位步骤和缩回步骤。

[0017] 在一些实施方案中，插入步骤包括在同时在近端抓住导管和抓住导丝的近侧区段的同时，将向远侧的压缩力施加于导管和导丝。

[0018] 在一些实施方案中，导管包括布置在导管的内腔内的导引针，并且该方法包括在穿线步骤之前从内腔移除导引针的步骤。

[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] 图1A是根据一些实施方案的导丝的侧视图。

[0021] 图1B是根据一些实施方案的图1A的导丝的一部分的截面详细视图。

[0022] 图2示出了根据一些实施方案的包括图1A的导丝的导管组件。

[0023] 图3A示出了根据一些实施方案的处于插入患者体内的第一状态的图2的导管组件。

[0024] 图3B示出了根据一些实施方案的处于插入患者体内的第二状态的图2的导管组件。

[0025] 图3C是根据一些实施方案的图3B的导管组件的一部分的详细截面示意图。

[0026] 图3D示出了根据一些实施方案的处于插入患者体内的第三状态的图2的导管组

件。

[0027] 图3E是根据一些实施方案的图3D的导管组件的一部分的详细截面示意图。

具体实施方式

[0028] 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。

[0029] 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定实施方案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”，“顶部”，“底部”，“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“一个”，“一种”和“该”包括复数指代，除非上下文另外清楚地指明。

[0030] 关于例如本文公开的导管的“近侧”，“近侧部分”或“近端部分”，其包括当导管用于患者时旨在靠近临床医生的导管的部分。同样，例如导管的“近侧长度”包括当导管用于患者时旨在靠近临床医生的导管的长度。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以包括导管的近端；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，除非上下文另外说明，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。

[0031] 关于例如本文公开的导管的“远侧”，“远侧部分”或“远端部分”，其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，例如导管的“远侧长度”包括当导管用于患者时旨在靠近患者或在患者体内的导管的长度。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以包括导管的远端；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。

[0032] 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。

[0033] 如上所述，需要为导管的近侧部分提供裂断强度，以便推进导管通过穿刺部位，同时需要沿着脉管路径引导导管的远侧部分。本文公开了解决上述问题的导丝，导管组件和方法。

[0034] 图1A是根据本文所述的一些实施方案的导丝100的侧视图。导丝100可以与如下所述的导管结合使用。导丝100可以配置为便于将导管插入到患者的脉管系统中。导丝100包括延伸到远端101的远侧区段110和延伸到近端102的近侧区段120。

[0035] 远侧区段110可以配置为布置在患者的脉管系统内。在一些实施方案中，远侧区段101可以包括与配置为横穿脉管系统的医疗导丝一致的柔性。因此，远侧区段110可以包括

足以横穿脉管系统而并不导致脉管壁损伤的柔性。换句话说，远侧区段110在插入期间可以弯曲以与脉管系统结构一致而没有塑性变形，扭结和/或断裂。远侧区段110也可以包括足够的刚度以便于经由向远侧施加的压缩力插入而不会在脉管系统内屈曲。在一些实施方案中，远侧区段110可以包括足以从脉管系统插入部位延伸到脉管系统内的期望位置的长度，例如心脏的上腔静脉(“SVC”)的下1/3。因此，脉管内装置的放置可以包括将导丝100用作脉管内导丝。远侧区段110可以包括具有与插入通过导管和脉管系统一致的直径111的圆形截面。

[0036] 在一些实施方案中，远侧区段110可以包括预成形的形状112以帮助插入通过脉管系统，例如防损伤末端。在一些实施方案中，预成形的形状112可以帮助防止在导丝100的推进和/或缩回期间对脉管系统的软组织的损伤或损害。在一些实施方案中，预成形的形状112包括邻近远侧尖端101的弯曲部分。该弯曲部分可以配置使得导丝的纵向轴线的远侧延伸部与导丝相交。这种实施方案可以导致导丝的弯曲部分接触脉管壁，从而阻止远侧尖端101与脉管壁的直接接触。远侧区段110包括长度123。

[0037] 近侧区段120可以配置为手动插入到导管的内腔中。近侧区段120可以配置为由临床医生手动操纵，并且可以包括弯曲刚度，该弯曲刚度便于近侧区段120向远侧手动移位入导管，而不会发生塑性变形，扭结和/或断裂。近侧区段120的刚度可以增强导管的刚度，即，为导管提供裂断强度以帮助将导管插入到患者体内。近侧区段120可以包括与近侧区段120在导管内的布置一致的直径124。在一些实施方案中，直径124可以与远侧区段110的直径114相同，更大或更小。在一些实施方案中，近侧区段120可以配置为至少部分地布置在患者的脉管系统内。在一些实施方案中，近侧区段120的长度125可以比远侧区段110的长度123长。

[0038] 在一些实施方案中，近侧区段120可以包括标记128。标记110可以指示到近侧区段120的远端126的距离。在一些情况下，导管的远端对于临床医生可能是不可见的，例如远端布置在患者体内的情况。标记128相对于导管的近端的位置可以指示近侧区段120的远端126相对于导管的远端的位置。标记110还可以指示到导丝100的远端101的距离。在一些情况下，临床医生可以观察标记128以评估远端101沿患者的脉管系统的位置。

[0039] 近侧区段120可以包括远侧过渡部分122。远侧过渡部分122可以在远侧区段110和近侧区段120之间限定物理特性的平滑过渡。远侧过渡部分122可以包括锥形部，以将远侧区段110的直径114过渡到近侧区段120的直径124。远侧过渡部分122也可以构造为将远侧区段110的柔性过渡为近侧区段120的刚性。在一些实施方案中，远侧过渡部分126可以限定应变消除部。

[0040] 图1B示出了导丝100的结构的实施方案。导丝100可以由延伸导丝100的长度的实心芯丝130构成。在一些实施方案中，丝130可以由镍钛诺材料形成。丝130包括分别与远侧区段110和近侧区段120对应的远侧丝区段131和近侧丝区段132。远侧丝区段131可以包括与远侧区段110的柔性一致的细直径134。近侧区段132可以包括与近侧区段120的刚性一致的粗直径135。在所示的实施方案中，近侧区段120的刚度可以由丝130的近侧区段132的弯曲刚度限定。弯曲刚度理解为材料的弹性模量(E)与面积惯性矩(I)的乘积，其中弯曲刚度(EI)具有SI单位的牛顿(N)·米^2(m^2)或N·m^2。在实心圆形截面的情况下，(I)由以下等式1定义，其中(d)是圆形横截面的直径。在所示的实施方案中，(d)可以是丝130的近侧区段132

的粗直径135。

[0041] $$I = \frac{\pi}{64} d^4$$ 等式1

[0042] 丝130可以包括丝过渡区段133。丝过渡区段133可以包括在细直径134和粗直径135之间的锥形部。丝过渡区段133可以抑制丝130在细直径134和粗直径135之间的界面处的塑性变形，扭结和/或断裂。丝过渡区段133可以限定丝130的应变消除部。远侧丝区段131可以缠绕有线圈140。线圈140的直径可以限定远侧区段110的直径114，并且丝130的粗直径135可以限定近侧区段120的直径124。在一些实施方案中，丝130的粗直径135可以限定近侧区段130的刚度。

[0043] 导丝可以包括导丝100的替代结构。例如，导丝130可以包括沿着导丝100的长度的恒定直径，例如直径134。导丝的近侧区段132可以包括套管，该套管围绕丝130布置并附接到丝130以限定近侧区段120的直径124并且增加丝130的刚度。如本领域技术人员可以想到的，其他替代结构也被认为是本公开的一部分。

[0044] 图2示出了包括图1A的导丝100的导管组件200。在一些实施方案中，图2示出了处于准备展开状态的导管组件200。如图所示，导管组件200包括联接在一起的导管202和导引器206。导管202可以是单腔或多腔导管，其包括至少一个延伸穿过导管202的主内腔208。导管202包括软导管管材220，导管衬套222，以及一个或多个延伸腿224，该一个或多个延伸腿与至少部分地延伸穿过软导管管材220的一个或多个内腔相对应。在所示的实施方案中，主内腔208与主腿部228相对应。导管管材220包括在软导管管材220的远端部分周围的远侧尖端230，该远端部分对应于导管202的远端。

[0045] 导引器206包括导引导管232和导引针226。导引导管232包括导引导管管材234，围绕导管管材234的近端部分的导引导管衬套236，以及在导引导管管材234的远端处的远侧尖端238。导引器206联接到导管202，使得导引导管管材234布置在主内腔208内。当联接在一起时，导引导管管材234 1)向远侧延伸超过导管的远侧尖端230，并且2)向近侧延伸超过主腿部228的近端。

[0046] 在一些实施方案中，导管202包括侧孔204，其延伸穿过软导管管材220的壁进入主内腔208，并且进一步穿过导引导管管材234的壁进入导引导管232的单个内腔。导引针226穿过侧孔104布置并进入导引导管232的单个内腔，使得导引针126的斜面末端246延伸经过导引导管232的远侧尖端238，以建立经皮穿刺。在一些实施方案中，侧孔204可以被省略，并且导引针226可以经由导引导管衬套236插入到导引导管232中。

[0047] 在一些实施方案中，导管组件100还可以包括通路导丝248，其可以布置在导引针126的针内腔中，使得通路导丝248的远端在导引针226的斜面末端246的近侧。这允许通路导丝248的远端立即推进超过导引针226的斜面末端246，并且在建立到脉管系统的通路时进入脉管系统。在其他实施方案中，可以省略通路导丝248。

[0048] 如上所述，导管组件200包括根据一些实施方案的导丝100。在所示的实施方案中，导丝100可以布置在导引导管232的单个内腔中，使得导丝100的远端101在侧孔204的近侧，但是在导管衬套222的远侧，这允许在从导引导管232的内腔移除导引针226时立即将导丝100的远端101推进到脉管系统中。在一些实施方案中，导丝100的近侧区段120可以布置在导引导管衬套236的近侧。在一些实施方案中，导丝100的远侧区段110的一部分也可以布置

在导引导管衬套236的近侧。在其他实施方案中，近侧区段120的一部分可以布置在导引导管232的单个内腔内。在一些实施方案中，当导管组件200处于准备展开状态时，导丝100可以不插入到导引导管232的单个内腔中。

[0049] 在一些实施方案中，近侧区段120的长度125可以足够长以从导管的近端延伸到导管的远端。在一些实施方案中，长度125可以足够长，使得当近侧区段120的远端126邻近导管的远端布置时，近侧区段120的一部分远离导管的近端向近侧延伸。近侧区段120的延伸部分可以足够长，使得临床医生可以抓住并操纵近侧区段120。

[0050] 图3A，图3B和图3D分别示出了根据一些实施方案的处于插入患者体内的第一状态，第二状态和第三状态的导管组件200。图3A示出了处于第一插入状态的导管组件200，其中导引针226已经在皮肤穿刺部位305处刺穿患者300的皮肤。导引针226还在血管穿刺部位312处刺穿血管310以建立针道。导引导管232也与导引针226一起插入，使得导引导管232的远侧尖端238布置在血管310内。导引针226和通路导丝248已经从导引导管232和侧孔204撤回。导丝100已经向远侧推进，使得导丝100的远端101向远侧延伸超过远侧尖端238并进入血管310。

[0051] 图3B示出了第二插入状态，其中，导管202保持在与图3A所示相同的位置。参考图3B至图3C，导丝100已经向远侧推进，使得近侧区段120的远端126在邻近血管穿刺部位312的位置处布置在导引导管管材234内。远侧区段110布置在血管310内。导丝100的近侧区段120沿着导管202的整个长度布置。换句话说，近侧区段120从血管穿刺部位312向近侧延伸超过导管202的近端。由于导丝100的近侧区段120沿着导管202的整个长度布置，所以导丝的刚度为导管202提供附加的刚度，即裂断强度，以便于将导管管材220插入到血管310内。在一些情况下，导管202的远侧尖端230可以导致皮肤穿刺部位305和血管穿刺部位312的扩张。在这种情况下，插入导管202所需的力可以与由近侧区段120提供的增强的刚度一致。

[0052] 具体参考图3C，示出了当导管处于第二插入状态时，在皮肤穿刺部位305和血管穿刺部位312处的导管202和导引导管232的远侧部分的详细截面视图。导引导管管材234示出为穿过皮肤穿刺部位305和血管穿刺部位312布置。导管202的远侧尖端230保持在皮肤穿刺部位305和血管穿刺部位312的近侧。导丝100的近侧区段120示出为延伸到血管310中，使得近侧区段120的远侧部分126布置在血管穿刺部位312远侧的一小段距离处。在一些情况下，当远侧部分126邻近(非常接近)血管穿刺位置312时，导丝100的远端101可以在SVC内，因此导丝100的进一步向远侧推进可能对患者有害。

[0053] 图3D示出了第三插入状态，其中，导管202已经插入到血管310中，使得导管202的远侧尖端230插入到血管310中。在此第三状态中，皮肤穿刺部位305和血管穿刺部位312在插入期间可能已经被远侧尖端230的锥形部分扩张。沿着导管202布置的近侧区段120可能已经提供裂断强度，以便于远侧尖端230的插入和通过远侧尖端230使皮肤穿刺部位305和血管穿刺部位312扩张。

[0054] 图3E是当导管202处于第三插入状态时，在皮肤穿刺部位305和血管穿刺部位312处的导管202和导引导管232的远侧部分的详细横截面视图。导丝100已经向近侧缩回，使得近侧区段120的远侧部分126邻近(非常接近)血管穿刺部位312定位。因此，从导引导管衬套236向近侧延伸的近侧区段120在图3C所示的第三插入状态中的长度大于在图3B所示的第二插入状态中的长度。

[0055] 在一些实施方案中，如图3B和图3D所示的插入导管202的过程可以在导管202的插入期间重复多次。换句话说，当导管202插入到其预期的最终位置时，可以重复一次或多次以下步骤：1)插入导管一段距离和2)将导丝100相对于导管202向近侧缩回对应的距离，使得远端126保持在血管穿刺部位312附近。

[0056] 方法

[0057] 本文公开的任何方法包括一个或多个用于执行所述方法的步骤或动作。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。

[0058] 使用导丝100的方法可以包括以下步骤或过程。一种方法可以包括在导管202插入到患者体内之前将导丝100插入到导管202的内腔208中的步骤。在一些实施方案中，导丝100的远端101布置在内腔208内。导丝可以在内腔208的近端处进入内腔208。在一些实施方案中，导丝100的远侧区段110的远侧部分可以布置在内腔208内，而远侧区段110的近侧部分布置在内腔208外。在其他实施方案中，整个远侧区段110可以布置在内腔208内。在一些实施方案中，近侧区段120的远侧部分可以布置在内腔内。在一些实施方案中，在导管202至少部分地插入到患者体内之后，导丝100进入导管202的内腔208中

[0059] 在一些实施方案中，导管可以包括导引导管232，该导引导管包括导引导管内腔，布置在内腔208内。在这种实施方案中，插入步骤可以包括将导丝100插入到导引导管内腔中。在这种实施方案中，导丝100的远端101布置在导引导管内腔内。导丝可以在导引导管内腔的近端处进入导引导管内腔。在一些实施方案中，导丝100的远侧区段110的远侧部分可以布置在导引导管内腔内，而远侧区段110的近侧部分布置在导引导管内腔外。在其他实施方案中，整个远侧区段110可以布置在导引导管内腔内。在一些实施方案中，近侧区段120的远侧部分可以布置在导引导管内腔内。

[0060] 一种方法还可以包括将导引导丝248插入到导引导管内腔中的步骤。导引导丝248可以插入穿过侧孔204，进入导引导管内腔。导引导丝248可以进一步向远侧插入穿过导引导管内腔并且定位成使得导引导丝248的远端定位在导引导管内腔内，在侧孔204和导引导管232的远侧尖端238之间。

[0061] 一种方法还可以包括用导引针226的斜面末端246建立从皮肤300的区域到患者的血管310的针道的步骤。在一些实施方案中，该方法可以包括将导引针226推进通过侧孔204。如上文关于图3A所示的导管组件200的准备展开状态所阐述的，导引针226可以延伸穿过导管202的软导管管材220的侧孔204，延伸穿过导引导管232的导引导管管材234的侧面，并且从导引导管232的远侧尖端238退出。

[0062] 一种方法还可以包括将通路导丝248推进通过导引针226并进入患者的血管310的步骤。

[0063] 一种方法还可以包括在通路导丝248上将导引导管232的远端部分推进到血管310中的步骤。

[0064] 一种方法还可以包括从血管310和导管组件200两者撤回导引针226，留下插入在血管310内的通路导丝248和导引导管232的步骤。

[0065] 一种方法还可以包括将导丝100推进通过导引导管232并进入血管310的步骤。在一些实施方案中，推进导丝100的步骤可以包括首先从血管310，内腔208和导引导管232撤回导引针226。

[0066] 一种方法还可以包括将导丝100推进通过导引导管232的步骤，使得导丝100的刚性近侧区段120布置在导管202内，从而增加导管202的刚度。

[0067] 一种方法还可以包括将导丝100定位在导管202内的步骤，使得导丝100的近侧区段120的远端126邻近导管202的远侧尖端230布置。

[0068] 一种方法还可以包括将导丝100定位在导管202内的步骤，使得导丝100的刚性近侧区段120的远端126邻近血管穿刺部位312布置。

[0069] 一种方法还可以包括将导引导管232和导管202进一步推进到脉管310中第一距离，同时抓住导丝100的近侧区段120和导管202的步骤。

[0070] 一种方法还可以包括在导管202内向近侧缩回导丝100第一距离的步骤，使得导丝100的近侧区段120的远端126重新定位在血管穿刺部位312附近。

[0071] 一种方法还可以包括沿着导丝100推进导管202通过脉管系统的步骤。

[0072] 一种方法还可以包括从导管202移除导丝100的步骤。

[0073] 一种方法还可以包括从导管202移除导引导管232的步骤。

[0074] 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，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。

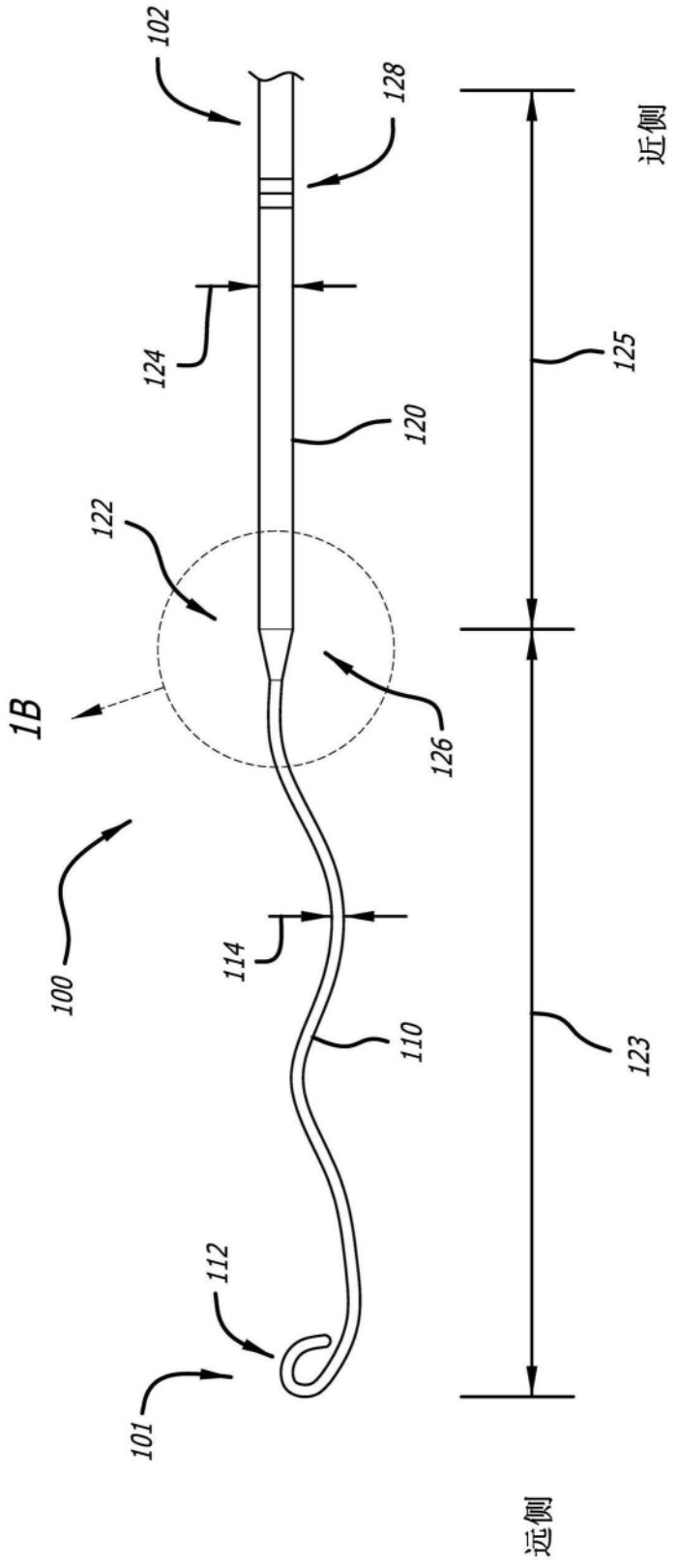


图1A

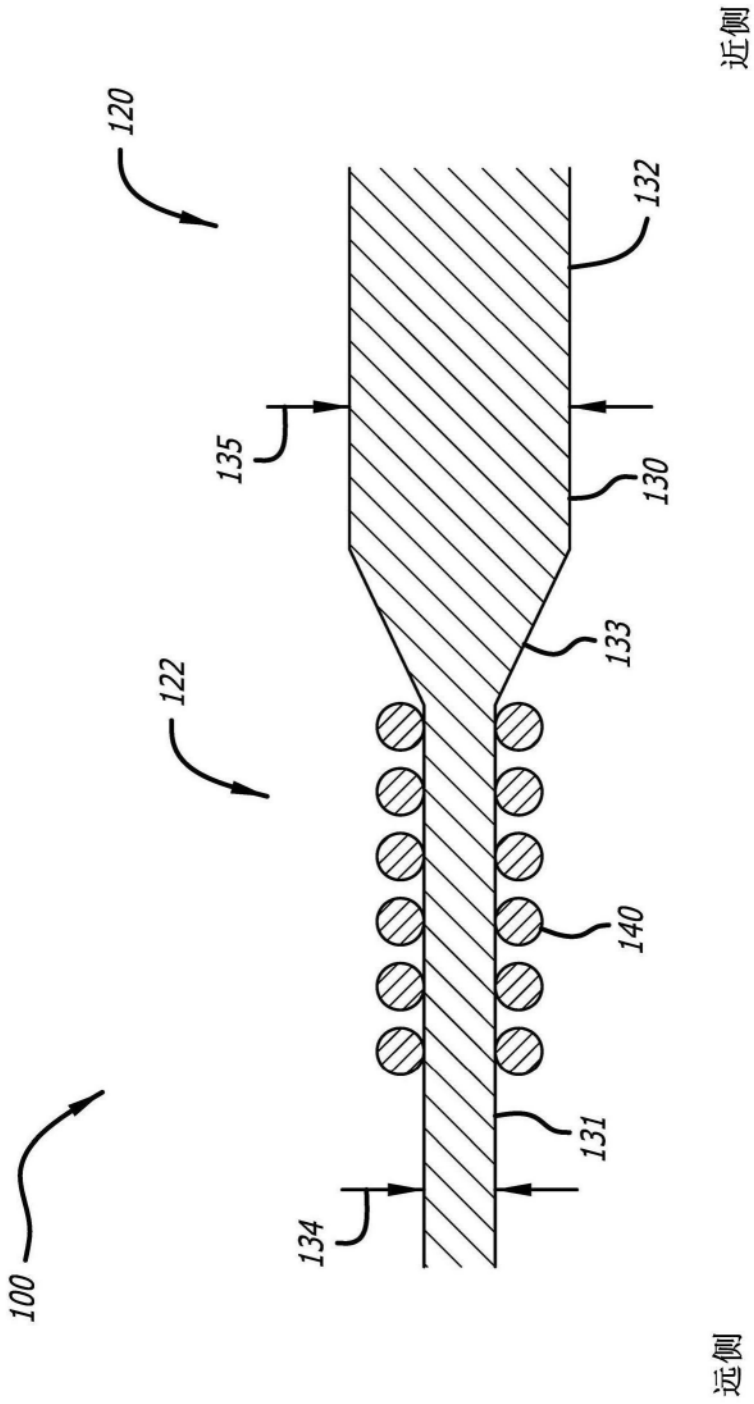


图1B

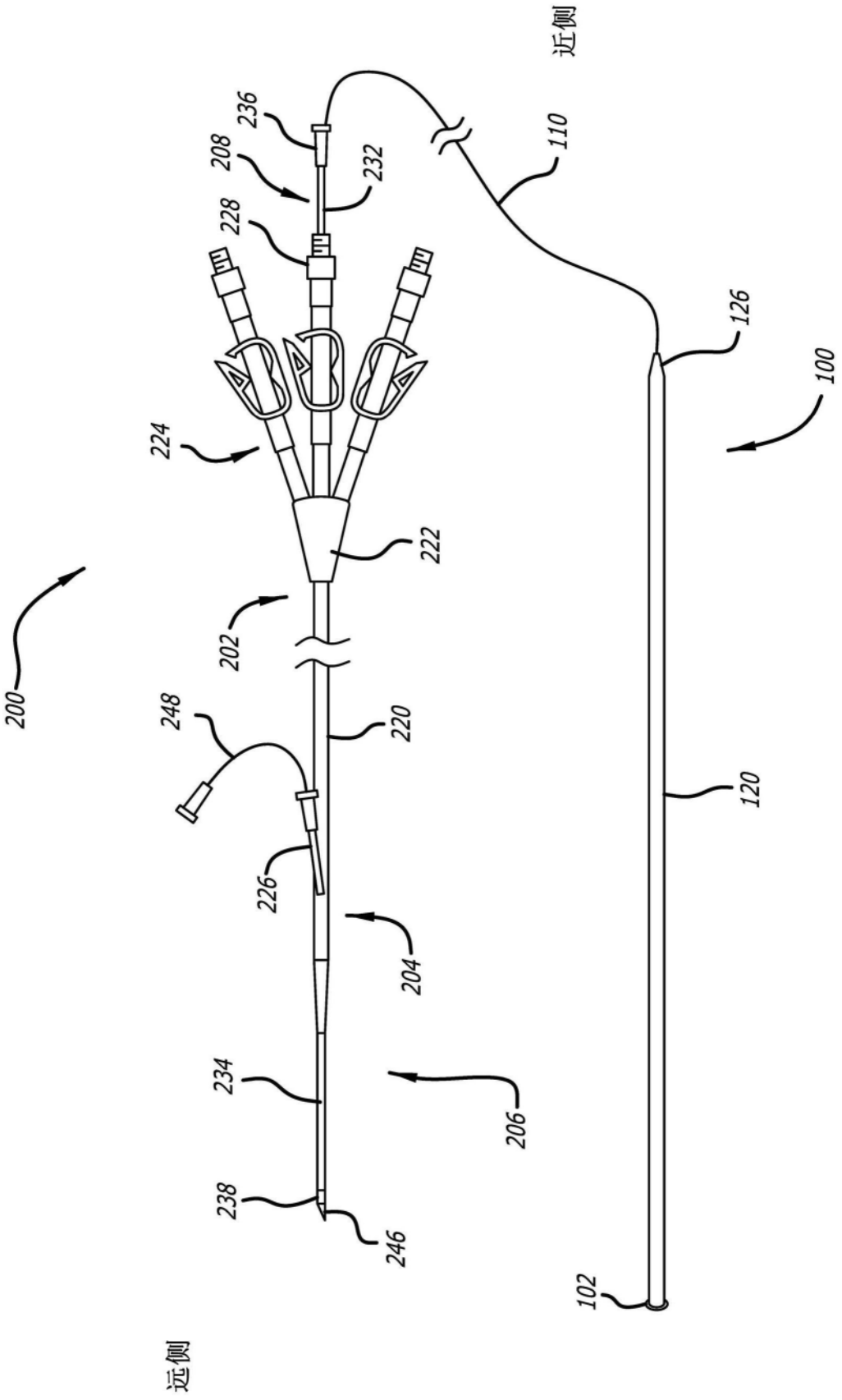

近侧
远侧
200
202
204
206
208
220
222
224
226
228
232
234
236
238
246
248
100
102
110
120
126

图2

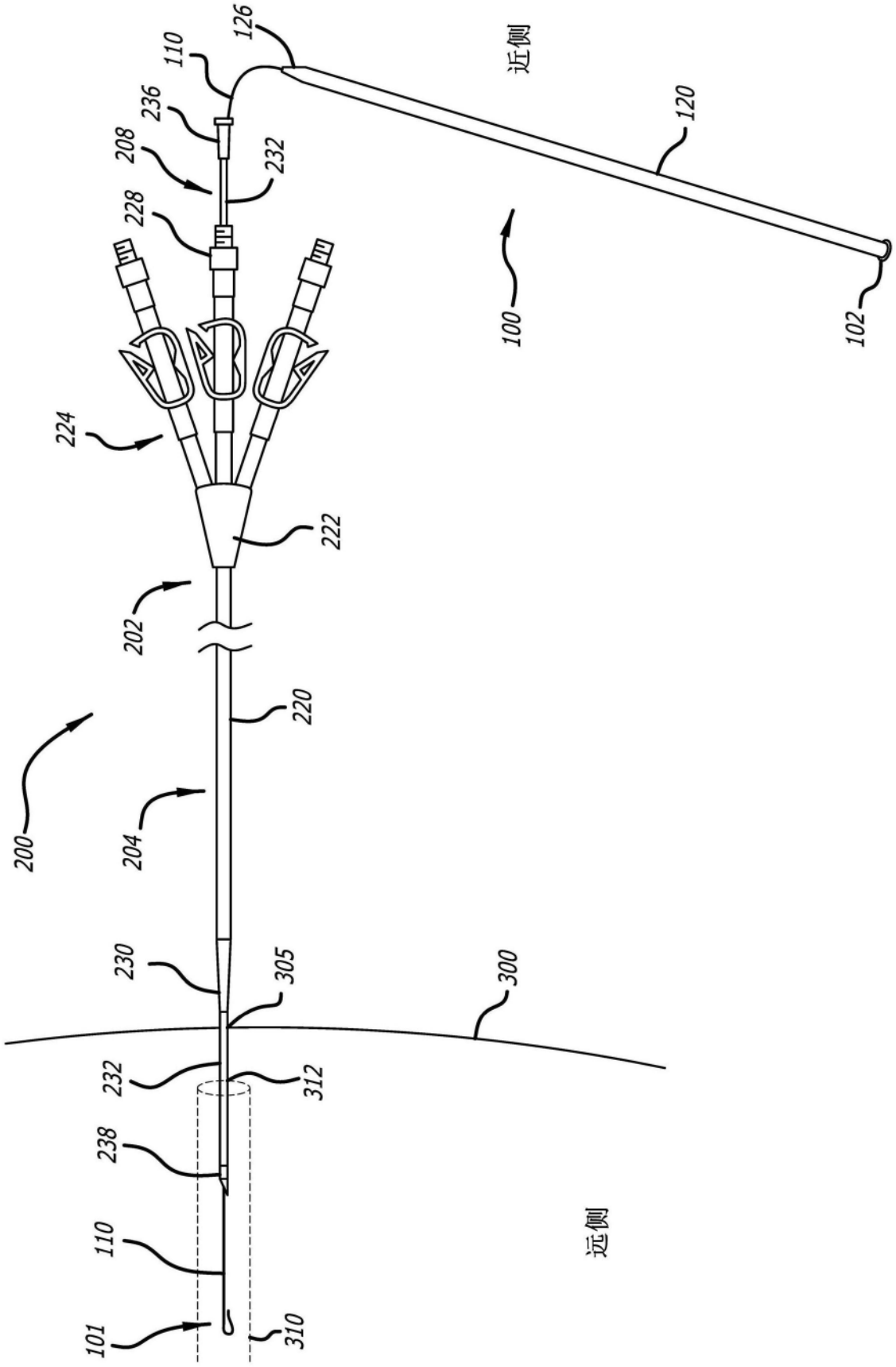

126
110
236
208
232
228
224
222
202
220
200
204
230
305
300
232
312
238
110
101
310
近侧
120
100
102
远侧

图3A

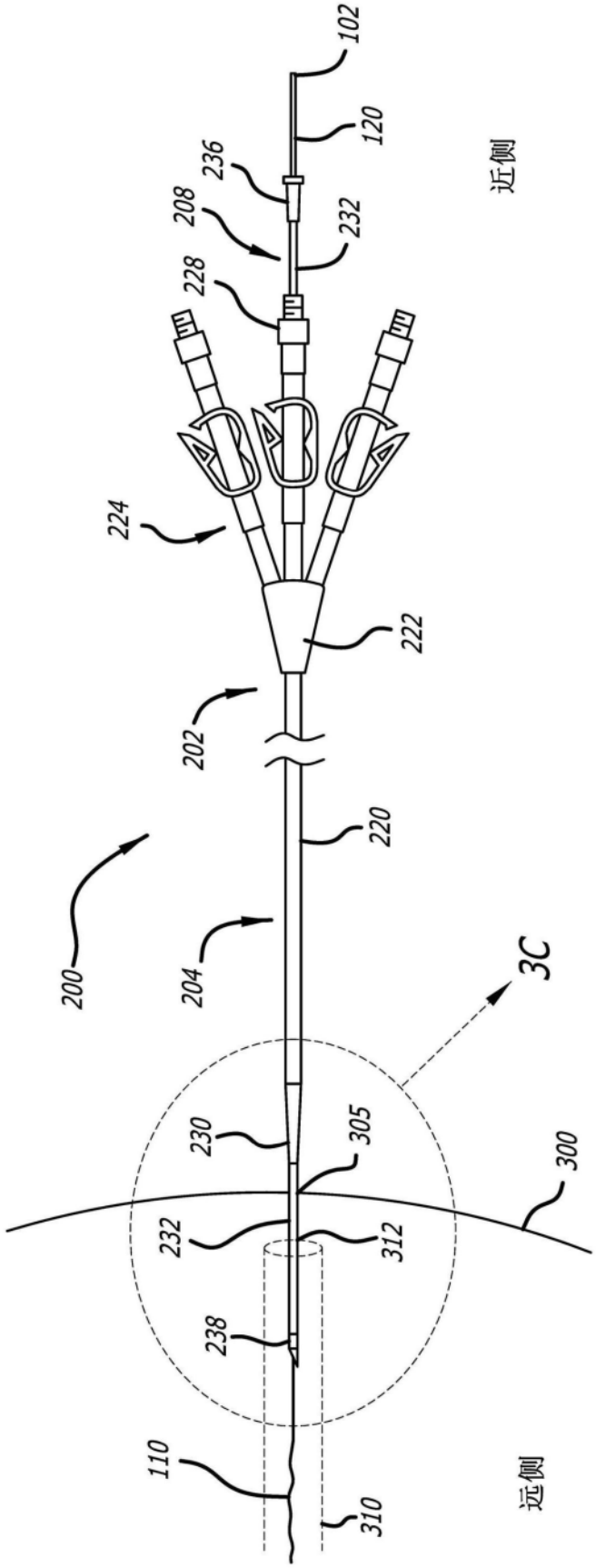

102
120
近侧
236
208
232
228
224
222
202
220
200
204
3C
230
305
300
232
312
238
110
远侧
310

图3B

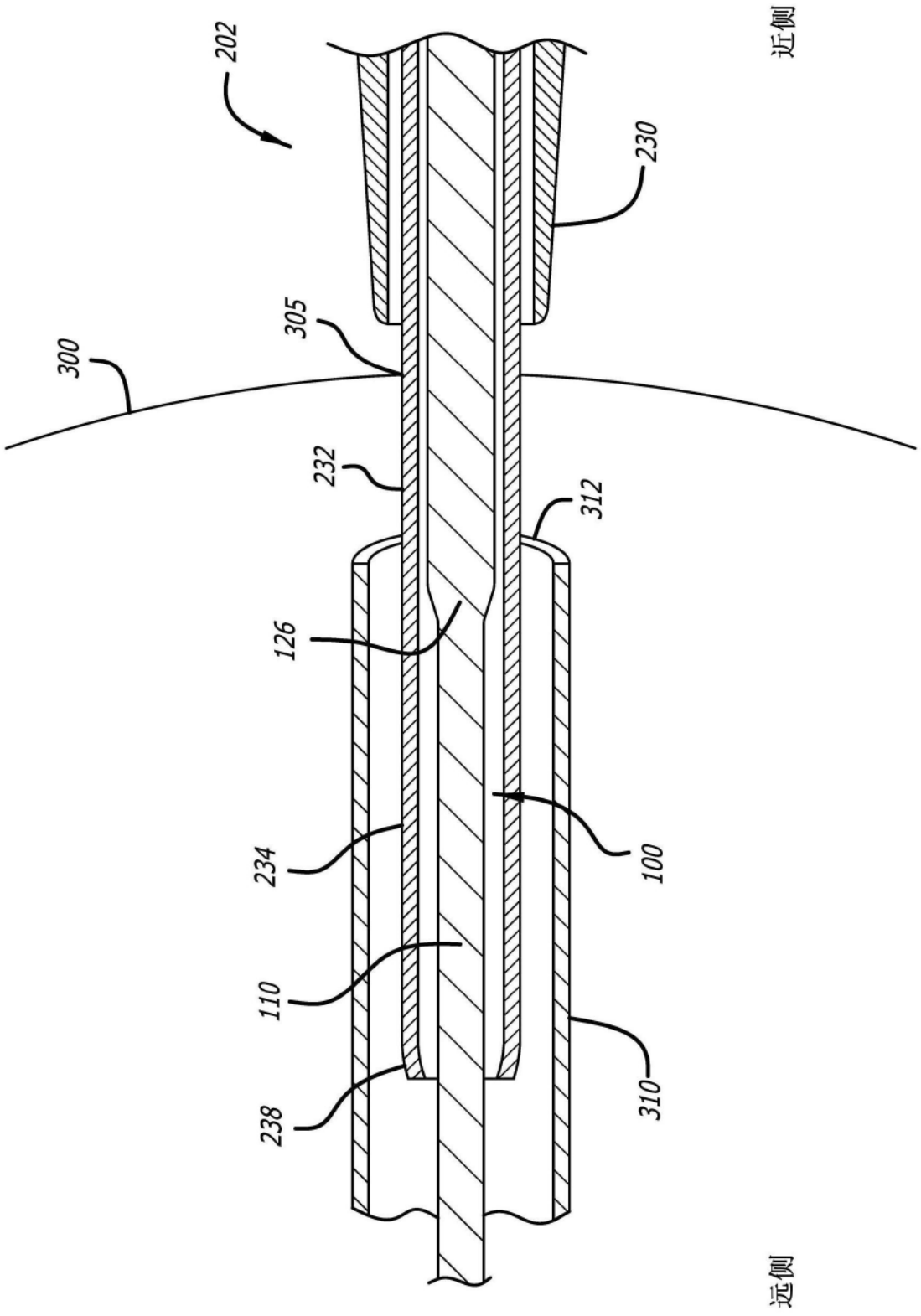


图3C

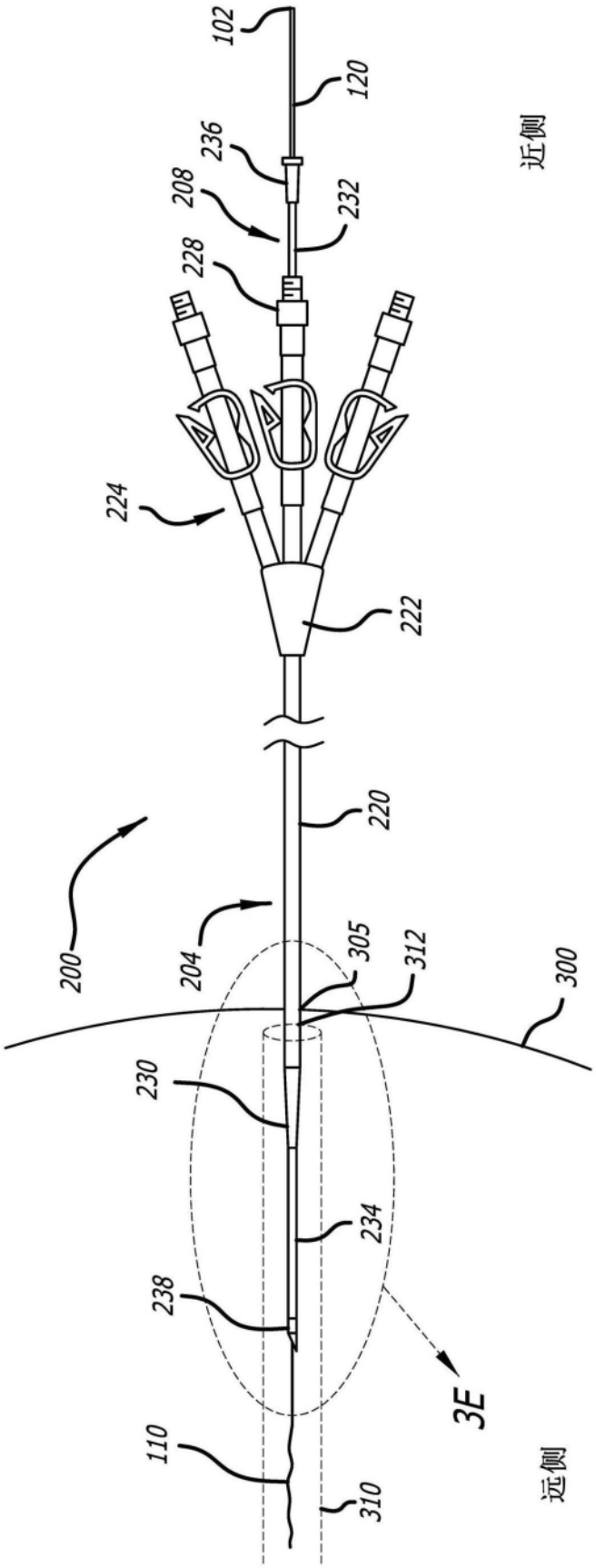

102
120
236
208
232
228
224
222
220
200
204
305
312
300
230
234
238
3E
110
310
近侧
远侧

图3D

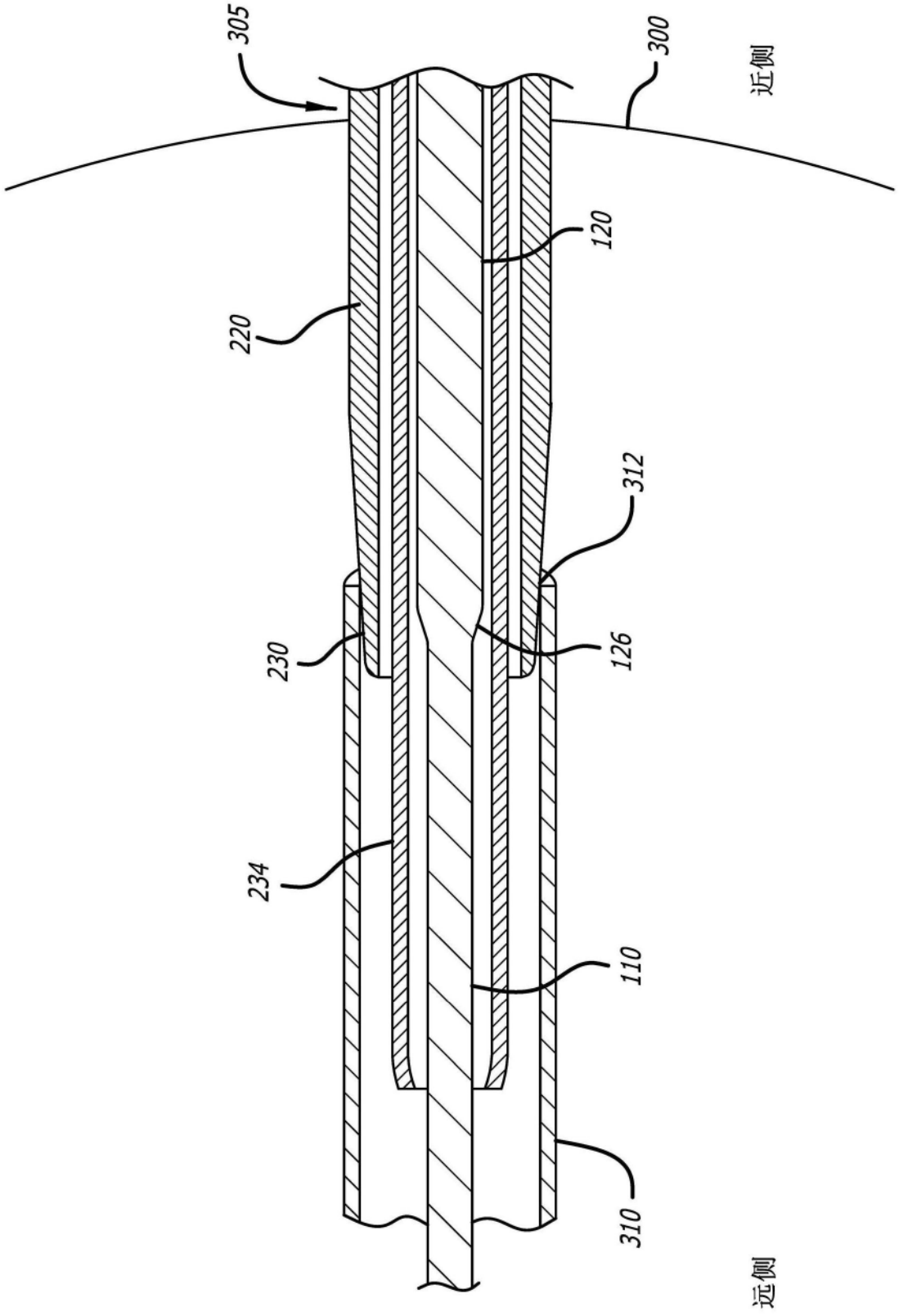


图3E