



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116603154 A

(43) 申请公布日 2023.08.18

(21) 申请号 202310124100.4

(22) 申请日 2023.02.14

(30) 优先权数据

63/310,497 2022.02.15 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 25/01 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

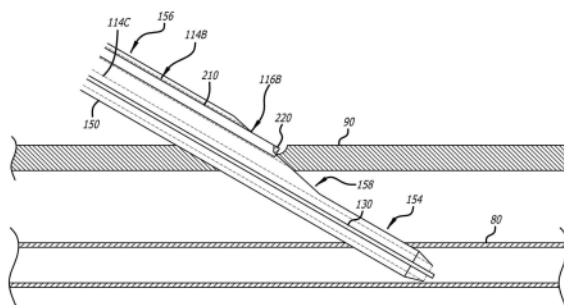
权利要求书2页 说明书9页 附图22页

(54) 发明名称

导管放置系统和导管放置装置

(57) 摘要

本申请涉及导管放置系统和导管放置装置。该导管放置系统具有导管和皮肤划割装置，该皮肤划割装置包括刀片，该刀片配置为划割患者的邻近导管插入部位的皮肤。导管包括与多个延伸腿联接的多腔导管管件。导管管件包括布置在导管管件的具有不同直径的两个区段之间的直径过渡区段。皮肤划割装置布置在内腔内，使得皮肤划割装置的远端处的刀片从内腔的孔突出。皮肤划割装置可在内腔内定位和旋转，并且可从内腔移除。皮肤划割装置包括细长主体，该细长主体可以包括刚性部分和/或柔性部分。



1. 一种导管放置系统,其特征在于,包括:  
导管,所述导管包括:  
导管管件,其具有沿着所述导管管件延伸的两个或更多个内腔;和  
两个或更多个延伸腿,所述两个或更多个延伸腿中的每个与所述两个或更多个内腔中的一个流体连通;和  
皮肤划割装置,其布置在所述两个或更多个内腔中的一个内,其中:  
所述皮肤划割装置包括位于所述皮肤划割装置的远端处的刀片,所述刀片配置为在使用期间划割所述导管的插入部位附近的皮肤,以扩大所述插入部位,并且  
所述刀片从所述两个或更多个内腔中的一个的孔突出。
2. 根据权利要求1所述的导管放置系统,其特征在于:  
所述导管管件包括:  
第一区段,其具有第一外径;  
第二区段,其具有大于所述第一外径的第二外径;和  
过渡区段,其在所述第一区段与所述第二区段之间延伸,所述过渡区段被配置为将所述第一外径过渡为所述第二外径,并且  
所述第一区段被布置在所述第二区段的远侧。
3. 根据权利要求2所述的导管放置系统,其特征在于,所述孔沿着所述过渡区段被布置。
4. 根据权利要求1所述的导管放置系统,其特征在于,所述刀片包括朝向所述皮肤划割装置的远端定向的尖锐边缘。
5. 根据权利要求1所述的导管放置系统,其特征在于,所述皮肤划割装置包括沿着所述导管管件延伸的皮肤划割装置主体。
6. 根据权利要求5所述的导管放置系统,其特征在于,所述皮肤划割装置主体沿着所述导管管件向近侧延伸并且沿着所述两个或更多个延伸腿中的一个向近侧延伸,使得所述皮肤划割装置的近端离开所述两个或更多个延伸腿中的所述一个。
7. 根据权利要求5所述的导管放置系统,其特征在于,所述皮肤划割装置主体从近端至远端是刚性的。
8. 根据权利要求5所述的导管放置系统,其特征在于,所述皮肤划割装置主体包括一个或多个刚性部分和一个或多个柔性部分。
9. 根据权利要求8所述的导管放置系统,其特征在于,所述皮肤划割装置主体的远侧部分是柔性的,而所述皮肤划割装置主体的近侧部分是刚性的。
10. 根据权利要求1所述的导管放置系统,其特征在于,所述皮肤划割装置能够在如下之间定位在所述内腔内:  
远侧位置,其中所述刀片从所述孔突出;与  
近侧位置,其中所述刀片在所述孔的近侧被布置在所述内腔内。
11. 根据权利要求1所述的导管放置系统,其特征在于,所述皮肤划割装置能够在如下之间在所述内腔内旋转:  
第一取向,其中所述刀片径向向内定向;与  
第二取向,其中所述刀片径向向外定向,从而使得所述刀片能够划割所述皮肤。

12. 一种导管放置装置,其特征在于,包括:

细长主体,其限定了近端和远端;

刀片,其在所述远端处固定地附接至所述细长主体,所述刀片包括尖锐边缘,所述尖锐边缘配置为划割患者的邻近导管的插入部位的皮肤,以扩大所述插入部位,

其中:

所述导管放置装置被配置用于放置在所述导管的内腔内,并且

所述刀片被配置为从所述内腔的孔突出。

13. 根据权利要求12所述的导管放置装置,其特征在于,所述刀片的尖锐边缘向远侧定向。

14. 根据权利要求12所述的导管放置装置,其特征在于:

所述细长主体包括远离所述远端向近侧延伸的侧向狭槽,并且

所述尖锐边缘定位在所述侧向狭槽的底部处。

15. 根据权利要求12所述的导管放置装置,其特征在于,所述细长主体包括具有预成形弯曲形状的柔性远侧部分。

16. 根据权利要求15所述的导管放置装置,其特征在于,所述弯曲形状包括180度弯曲。

17. 根据权利要求15所述的导管放置装置,其特征在于,所述尖锐边缘沿着所述弯曲形状的外表面延伸。

18. 根据权利要求12所述的导管放置装置,其特征在于,所述细长主体包括远离所述远端向近侧延伸的纵向狭缝,所述纵向狭缝限定了第一柔性远侧部分和第二远侧部分,其中:

所述第一柔性远侧部分包括预成形弯曲形状,使得所述第一柔性远侧部分远离所述第二远侧部分弯曲,并且

所述尖锐边缘沿着所述第一柔性远侧部分延伸,所述尖锐边缘朝向所述第二远侧部分向内定向。

## 导管放置系统和导管放置装置

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2022年2月15日提交的美国临时申请第63/310,497号的优先权权益，该申请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，更具体地涉及导管放置系统和导管放置装置。

### 背景技术

[0004] 中心静脉导管(CVC)通常通过塞丁格技术引入患者体内并通过其脉管系统推进。塞丁格技术利用了许多步骤和医疗装置(例如,针、手术刀、导丝、导引器护套、扩张器、CVC等)。虽然塞丁格技术是有效的,但是大量步骤是耗时的,处理大量医疗装置是困难的,并且上述两者都会导致患者创伤或增加的感染风险。由于在塞丁格技术期间需要更换的医疗装置的数量,存在相对高的接触污染的可能性。这样,已经开发了先进的导管放置系统以减少将诸如CVC的导管放置到患者体内所涉及的步骤和医疗装置的数量。

[0005] 这些先进的导管放置系统中的一些包括用针进入脉管系统并利用导丝稳定进入部位。一旦放置了导丝,就可以使用手术刀在插入部位处切割或划割皮肤和筋膜,以便于导管的插入。如果皮肤划割没有正确形成,则可能形成皮桥,从而阻碍导管通过皮肤插入到脉管中。皮肤划割装置可以用于产生可重复的切割深度,从而降低在插入部位周围留下皮桥的可能性。本文公开了先进的导管放置系统和用于在插入部位划割皮肤以消除阻碍导管插入到脉管系统中的皮桥的相关方法。

### 发明内容

[0006] 本文公开了一种包括导管和皮肤划割装置的导管放置系统。根据一些实施方案,导管包括导管管件,该导管管件具有两个或更多个沿着其延伸的内腔以及两个或更多个延伸腿,其中该两个或更多个延伸腿中的每个与该两个或更多个内腔中的一个流体连通。皮肤划割装置布置在该两个或更多个内腔中的一个内部,其中皮肤划割装置包括在皮肤划割装置的远端处的刀片,其中该刀片配置为在使用期间划割导管的插入部位附近的皮肤以扩大插入部位,并且进一步其中刀片从该两个或更多个内腔中的一个的孔突出。

[0007] 在一些实施方案中,导管管件包括具有第一外径的第一区段和具有大于第一外径的第二外径的第二区段。根据这种实施方案,导管管件还包括在第一区段与第二区段之间延伸的过渡区段,其中过渡区段将第一外径过渡为第二外径,并且其中第一区段布置在第二区段的远侧。在一些实施方案中,孔沿着过渡区段布置。

[0008] 在一些实施方案中,刀片包括朝向皮肤划割装置的远端定向的尖锐边缘。在一些实施方案中,皮肤划割装置包括沿着导管管件延伸的皮肤划割装置主体。在一些实施方案中,皮肤划割装置主体沿着导管管件向近侧延伸并且沿着该两个或更多个延伸腿中的一个向近侧延伸,使得皮肤划割装置的近端离开该两个或更多个延伸腿中的这一个。

[0009] 在一些实施方案中,皮肤划割装置主体从近端至远端是刚性的。在一些实施方案中,皮肤划割装置主体包括一个或多个刚性部分以及一个或多个柔性部分。在一些实施方案中,皮肤划割装置主体的远侧部分是柔性的,并且皮肤划割装置主体的近侧部分是刚性的。

[0010] 在一些实施方案中,皮肤划割装置可在内腔内定位在(i)远侧位置和(ii)近侧位置之间,在远侧位置中,刀片从孔突出;在近侧位置中,刀片在孔的近侧布置在内腔内。

[0011] 在一些实施方案中,皮肤划割装置可在内腔内在(i)第一取向和(ii)第二取向之间旋转,在第一取向中,刀片径向向内定向;在第二取向中,刀片径向向外定向,从而使得刀片能够划割皮肤。

[0012] 本文还公开了一种将导管放置在患者的血管内的方法。根据一些实施方案,该方法包括(i)利用针进入血管以限定插入部位;(ii)将导丝插入穿过针并且沿着血管推进导丝;(iii)从导丝移除针;(iv)使导管在导丝上穿行,其中导管包括布置在导管的内腔内的皮肤划割装置,并且其中皮肤划割装置具有刀片;(v)划割插入部位附近的皮肤以扩大插入部位;以及(vi)沿着血管推进导管。

[0013] 在该方法的一些实施方案中,划割插入部位附近的皮肤包括将导管插入穿过插入部位。

[0014] 在该方法的一些实施方案中,刀片从内腔的孔突出,并且在一些实施方案中,该方法还包括使皮肤划割装置在内腔内向远侧移位,以导致刀片从孔突出。

[0015] 在该方法的一些实施方案中,皮肤划割装置包括沿着内腔延伸的皮肤划割装置主体,并且刀片在皮肤划割装置主体的远端处固定地附接至皮肤划割装置主体。

[0016] 在该方法的一些实施方案中,导管包括过渡区段,该过渡区段在导管的限定第一直径的远侧部分和导管的限定大于第一直径的第二直径的近侧部分之间延伸,并且孔沿着过渡区段布置。

[0017] 在一些实施方案中,该方法还包括使皮肤划割装置在内腔内向近侧移位,以将刀片定位在内腔内。在一些实施方案中,该方法还包括将皮肤划割装置放置在导管内腔内。在一些实施方案中,该方法还包括从内腔移除皮肤划割装置。

[0018] 本文还公开了一种导管放置装置,根据一些实施方案,其包括限定近端和远端的细长主体以及在远端处固定地附接至细长主体的刀片,其中刀片包括尖锐边缘,该尖锐边缘配置为划割患者的邻近导管的插入部位的皮肤以扩大插入部位。根据这种实施方案,导管放置装置配置为放置在导管的内腔内,并且刀片配置为从内腔的孔突出。

[0019] 在一些实施方案中,刀片的尖锐边缘向远侧定向。

[0020] 在一些实施方案中,细长主体包括远离远端向近侧延伸的侧向狭槽,并且尖锐边缘定位在侧向狭槽的底部处。

[0021] 在一些实施方案中,细长主体包括具有预成形弯曲形状的柔性远侧部分。在一些实施方案中,该弯曲形状包括180度弯曲。在一些实施方案中,尖锐边缘沿着弯曲形状的外表面延伸。

[0022] 在一些实施方案中,细长主体包括远离远端向近侧延伸的纵向狭缝,其中纵向狭缝限定第一柔性远侧部分和第二远侧部分。根据这种实施方案,第一柔性远侧部分包括预成形弯曲形状,使得第一柔性远侧部分远离第二远侧部分弯曲,并且尖锐边缘沿着第一柔

性远侧部分延伸,其中尖锐边缘朝向第二远侧部分向内定向。

[0023] 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

[0024] 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实例实施方案,附图中:

[0025] 图1A示出了根据本文公开的实施方案的处于展开构造的导管放置系统的透视图;

[0026] 图1B示出了根据本文公开的实施方案的处于折叠构造准备使用的导管放置系统的平面图;

[0027] 图1C示出了根据本文公开的实施方案的处于折叠构造的导管放置系统的透视图;

[0028] 图2示出了根据本文公开的实施方案的处于展开构造的导管放置系统的导管的侧视图;

[0029] 图3A示出了根据本文公开的实施方案的图2的导管的远侧部分的特写细节;

[0030] 图3B至图3C示出了根据本文公开的实施方案的图3A的导管的截面视图;

[0031] 图4示出了根据本文公开的实施方案的导管放置系统的远侧部分的纵向截面视图;

[0032] 图5A至图5E示出了根据本文公开的实施方案的用于导管放置系统的示例性使用方法;

[0033] 图6A至图6B示出了根据一些实施方案的皮肤划割装置的截面视图;

[0034] 图6C示出了根据一些实施方案的导管的截面视图;

[0035] 图6D至图6G示出了根据一些实施方案的皮肤划割装置的另外的实施方案;

[0036] 图7A至图7C是导管放置系统的各种视图,示出了根据一些实施方案的使用包括皮肤划割装置的系统放置导管的示例性方法;以及

[0037] 图8示出了根据一些实施方案的使用导管放置系统放置导管的示例性方法的流程图。

### 具体实施方式

[0038] 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。

[0039] 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”、“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。

[0040] 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。

[0041] 关于例如本文公开的导管的“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。

[0042] 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。

[0043] 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公开文本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。

[0044] 短语“连接至”、“联接至”和“与...连通”是指两个或更多个实体之间的任何形式的相互作用,包括但不限于机械、电、磁、电磁、流体和热相互作用。两个部件可以彼此联接,即使其彼此不直接接触。例如,两个部件可以通过中间部件彼此联接。

[0045] 图1A至图1C示出了示例性导管放置系统(“系统”)100,通常包括具有针壳体(“壳体”)170的针120、导丝130、注射器系统140和导管150。为了便于说明,图1A示出了处于展开构造的系统100。图1B示出了处于折叠构造准备使用的系统100的平面图。图1C示出了处于折叠构造的系统100的透视图。在一个实施方案中,导管放置系统100可以是配置为放置可快速插入式中心导管(RICC)150的RICC放置系统100。然而,应理解,也可以考虑配置为放置其他类型导管的其他导管放置系统。示例性的其他类型的导管可包括外周静脉内(PIV)导管、外周插入式中心导管(PICC)、中心静脉导管(CVC)、中线导管、透析导管、单腔导管、多腔导管等。

[0046] 在一个实施方案中,导管150通常可包括与位于导管主体152的近端的导管衬套(“衬套”)160联接的导管主体(或管)152。导管150还包括一个或多个从衬套160向近侧延伸的延伸腿162(例如,如图所示的三个延伸腿162)。该一个或多个延伸腿162中的每个延伸腿可与导管主体152的内腔流体连通。在所示的实施方案中,导管主体152可以包括远离导管

主体152的远端118向近侧延伸的第一区段154和远离衬套160向远侧延伸的第二区段156。过渡区段158布置在第一区段154和第二区段156之间。第一区段154可包括单个内腔,并且可以限定第一外径154A(见图3A),第二区段156可以包括两个或更多个内腔,并且可以限定大于第一直径154A的第二直径155A(见图3A)。布置在第一区段154和第二区段156之间的过渡区段158可限定锥形形状以将第一直径过渡为第二直径。导丝130可从延伸腿162的近端穿过导管150的内腔延伸到导管主体152的远端118。

[0047] 图2示出了系统100的导管150的进一步细节。如本文所述,导管150的不同的区段可以配置为执行不同的功能,这样可以包括不同的机械性质。例如,第一区段154和过渡区段158可以比第二区段156更刚性。在一些实施方案中,第一区段154和过渡区段158可以由相对于第二区段156硬度更硬的材料形成。这样,第一区段154和过渡区段158可比第二区段156承受更大的轴向力,而在使用期间不会扭结、屈曲或塌陷。第二区段156可由更软硬度或更顺应性的材料形成,以便于推进第二区段156穿过脉管系统的曲折脉管通路。

[0048] 图3A至图3C示出了导管150的远侧部分的进一步细节,包括第一区段154、第二区段156和过渡区段158。在一个实施方案中,第二区段156可包括终止于近侧内腔孔116A的近侧内腔114A,以及终止于中间内腔孔116B的中间内腔114B。在一些实施方案中,近侧内腔孔116A和中间内腔孔116B中的每个可延伸穿过第二区段156的侧壁。近侧内腔孔116A和中间内腔孔116B中的一个或两个可沿着过渡区段158布置。在一些实施方案中,近侧内腔孔116A可布置在中间内腔孔116B的近侧。

[0049] 图3B示出了图3A的点“A”处的导管主体152的截面端视图。如图所示,第一区段154可限定单个内腔和第一外径154A。导管150的远侧内腔114C可延伸到导管150的限定远侧内腔孔116C(图3A)的远端118。图3C示出了图3A的点“B”处的第二区段156的截面端视图,示出了近侧内腔114A、中间内腔114B和远侧内腔114C。近侧内腔114A、中间内腔114B和远侧内腔114C中的每个可以与一个或多个延伸腿162流体连通。

[0050] 图4示出了导管放置系统100的远侧部分的纵向截面视图,其包括针120、导丝130、注射器系统140的远侧部分,以及针壳体(“壳体”)170。还示出了如本文更详细描述针分裂器系统180。针120可以包括在针120的近端处的针衬套120A,其中针衬套120可联接至注射器系统140的远端并由该远端支撑。注射器系统140可与针内腔122流体连通。注射器系统140可配置为通过针内腔122向近侧抽吸流体。在一个实施方案中,针120可包括延伸穿过针120的壁到针内腔122的导丝孔124。导丝130可被插入穿过导丝孔124并沿着针内腔122推进。在一个实施方案中,导丝130的远侧顶端138可定位成靠近针120的远侧顶端128。这样,当针120的远侧顶端128与脉管系统布置在一起时,导丝130的远侧顶端138也布置在脉管系统内。

[0051] 壳体170可包括在壳体170的近端176和远端178之间延伸的壳体内腔172,其中壳体内腔172配置为可滑动地接收穿过其中的针120。壳体170还可包括与壳体内腔172连通并以其以一定角度延伸的导丝内腔174。此外,壳体的近端176能可释放地接合针衬套120A和注射器系统140的远侧部分中的一个或两个。在所示的实施方案中,当壳体170与注射器系统140联接时,针120的导丝孔124可以布置成与壳体170的导丝内腔174对准。这样,导丝130可以插入穿过壳体170的导丝内腔174,穿过针120的导丝孔124,并进入针内腔122。

[0052] 图5A至图5E示出了系统100的各种视图,描绘了使用导管放置系统100将导管150

放置在血管内的示例性方法。如图5A所示,针120可穿透患者的表面组织90(例如,皮肤)并且进入脉管系统80,形成插入部位。如图5B所示,注射器系统140或类似装置可通过针内腔122向近侧抽吸流体(例如,血液)。用户可观察流体的颜色和/或脉动流特性,从而确认远侧顶端128布置在脉管系统80内。在确认不正确的脉管通路的情况下,针120可被撤回并且可闭合插入部位。如图5C所示,一旦已经确认远侧顶端128与脉管系统80一起存在,就可将导丝130推进通过针内腔122并进入脉管系统80。

[0053] 如图5D所示,针120和注射器系统140组件可与导丝130侧向分离,同时将导丝130的远侧部分留在脉管系统80内的适当位置。如本文更详细地描述的,壳体170可包括配置为纵向地分裂针120的分裂器系统180。导丝130的一部分可在针120的两个半部之间穿过,以使得针120能够与导丝130侧向分离。

[0054] 如图5E所示,在针120和注射器系统140组件与导丝130脱离的情况下,导管150然后在导丝130上方推进并进入脉管系统。导管150的第一区段154,仅具有单个内腔并限定第一外径154A,可通过插入部位并在导丝130上方进入脉管系统80。导管150被移位以插入过渡区段158穿过插入部位,其中过渡区段158扩张插入部位以允许具有第二外径156A的第二区段156进入脉管系统80。一旦导管150已经放置在脉管系统80中,就可以将导丝130向近侧撤回。

[0055] 可在例如US 10,376,675、US 2019/0255294、US 2021/0069471、US 2021/0085927、US 2021/0113809、US 2021/0113810、US2021/0121661、US 2021/0121667、US 2021/0228843、US 2021/0322729、US 2021/0330941、US 2021/0330942、US 2021/0361915、US2021/0402153、US 2021/0402149、US 2022/0001138、US 2022/0032013和2022年8月5日提交的美国专利申请第17/882,388中找到这种导管放置系统100的进一步细节和实施方案,这些专利中的每个通过引用整体并入本申请。

[0056] 在一些情况下,扩大插入部位以容纳导管150可能是有益的。图6A示出了根据一些实施方案的皮肤划割装置210的侧视图。在一些实施方案中,皮肤划割装置210可以与导管放置系统100联接或集成到其中。在一些实施方案中,皮肤划割装置210可以是导管放置装置并且与导管放置系统100一起使用以放置导管150。如图6A所示,皮肤划割装置210可以包括限定近端214和远端216的皮肤划割装置主体212。在一些实施方案中,皮肤划割装置主体212可以包括硬化探针。在一些实施方案中,皮肤划割装置210可以插入到导管150的内腔中,例如导管150的中间内腔114B。在所示的实施方案中,皮肤划割装置210包括限定尖锐边缘224的刀片220,其中刀片220邻近远端216布置。在其他实施方案中,皮肤划割装置210可以包括多于一个刀片220。刀片220通常配置为使得能够经由尖锐边缘224划割或切割表面组织90(例如,皮肤)。在一些实施方案中,皮肤划割装置主体212从近端214到远端216可以是刚性的。例如,皮肤划割装置主体212的邻近远端216的部分相对于皮肤划割装置主体212的邻近近端214的部分可以是更柔性的。在一些实施方案中,刀片220还可以包括钝边缘222。在一些实施方案中,尖锐边缘224可以在朝向远端216的方向上定向,而钝边缘222可以在不同的方向上定向,例如朝向近端214。皮肤划割装置主体212通常可以限定主体直径212A。在所示的实施方案中,尖锐边缘224可以布置在主体直径212A的内部,使得尖锐边缘224被约束成远离导管内腔的内表面,以便防止切割导管150。在其他实施方案中,尖锐边缘224可以径向地延伸超过主体直径212A。在一些实施方案中,近端214可以包括附接构件(未

示出),其配置为将皮肤划割装置210可拆卸地联接至导管150,以便在导管150插入到脉管系统80中时将皮肤划割装置210适当地放置在导管150内。

[0057] 图6B示出了根据一些实施方案的导管150的远侧部分的截面详细侧视图。如上所述,导管150可以包括近侧内腔114A(见图3A)、中间内腔114B和远侧内腔114C。远侧内腔114C包括远侧内腔孔116C,并且中间内腔114B包括中间内腔孔116B,其中中间内腔孔116B是布置在远侧内腔孔116C的近侧的侧孔。近侧内腔114A、中间内腔114B和远侧内腔114C中的任何一个或全部可以配置为在其中放置皮肤划割装置210。在所示的实施方案中,中间内腔孔116B可以沿着过渡区段158布置。

[0058] 图6C示出了根据一些实施方案的与皮肤划割装置210联接的图6B的截面详细侧视图。如图6C所示,在所示的实施方案中,皮肤划割装置210可以插入到中间内腔114B中并被推进通过中间内腔114B,直到包括刀片220的皮肤划割装置210的远端216从中间内腔孔116B突出。在一些实施方案中,皮肤划割装置210可以在中间内腔114B内轴向旋转以定向刀片220,使得刀片从导管150径向向外定向,即定向成便于划割皮肤。在一些实施方案中,当将皮肤划割装置210插入到中间内腔114B中时,皮肤划割装置210可以取向为刀片220朝向远侧内腔114C定向,如图6C所示。在一些实施方案中,当将皮肤划割装置210插入到中间内腔114B中时,皮肤划割装置210可以取向为刀片220径向向外定向,即,在所示的相反方向上。在一些实施方案中,其中,远端216从中间内腔孔116B延伸,远端216可以配置为平行于导管150延伸,例如,紧靠过渡区段158放置以产生可重复的皮肤划割深度并降低在放置导管150期间产生皮桥的可能性。

[0059] 虽然未示出,但是皮肤划割装置210(或更具体地,皮肤划割装置主体212)可以沿着中间内腔114B向近侧延伸,并且可以进一步沿着对应的延伸腿162(见图2)延伸,使得近端214延伸超过(即,离开)对应的延伸腿162。在使用期间,用户可以抓住近端214并由此操纵皮肤划割装置210。例如,用户可以使皮肤划割装置210在中间内腔114B内纵向移位。在一些实施方案中,用户可以使皮肤划割装置210在(i)远侧位置(图6C)和(ii)近侧位置(未示出)之间移位,在远侧位置,刀片220从中间内腔孔116B突出,在近侧位置,刀片220在中间内腔孔116B的近侧布置在中间内腔114B内。类似地,在一些实施方案中,用户可以在中间内腔114B内旋转皮肤划割装置210。在一些实施方案中,用户可以在(i)第一取向(图6C)和(ii)第二取向(未示出)之间旋转皮肤划割装置210,在第一取向中,刀片220径向向内定向,在第二取向中,刀片220径向向外定向,从而使得刀片220能够划割皮肤。

[0060] 图6D示出了皮肤划割装置310的第二实施方案,其在某些方面可类似于结合图6A描述的皮肤划割装置210的部件。应理解,所有示出的实施方案可以具有类似的特征。因此,相同的特征用相同的附图标记表示,其中前导数字增加到“3”。例如,皮肤划割装置主体在图6A中表示为“212”,类似的皮肤划割装置主体在图6D中表示为“312”。因此,上文关于类似地识别的特征所阐述的相关公开内容可以不在此后重复。此外,图6A所示的皮肤划割装置210和相关部件的具体特征可能未在附图中示出或由附图标记识别,或者未在以下书面描述中具体讨论。然而,这种特征显然可以与在其他实施方案中描绘的和/或关于这种实施方案描述的特征相同或基本上相同。因此,这种特征的相关描述同样适用于图6D的皮肤划割装置310的特征。关于图6A所示的皮肤划割装置210和部件描述的特征的任何合适的组合及其变型可与图6D的皮肤划割装置310和部件一起使用,反之亦然。公开文本的这种模式同样

适用于在后续附图中描绘的和在下文描述的其他实施方案。

[0061] 皮肤划割装置310包括远侧部分315在弯曲时是柔性的皮肤划割装置主体312。例如,远侧部分315可以是柔性的,而皮肤划割装置主体312远离近端314向远侧延伸的其余部分可以是刚性的。在一些实施方案中,远端部分315可以包括预成形形状,例如图6D所示的预成形弯曲形状。在一些实施方案中,该预成形形状可以包括大约180度的弯曲,使得远端316朝向近端314定向。皮肤划割装置主体312的结构通常可以配置为使得远侧部分315 (i) 当皮肤划割装置310布置在中间内腔114B内时被约束成直线形状(或导管150的形状),以及(ii) 当远侧部分315从中间孔116B延伸时恢复预成形形状。在所示的实施方案中,刀片320的尖锐边缘324与远端316相对地定向,使得尖锐边缘324由于180度弯曲而向远侧定向。类似地,当远侧部分315被约束为朝向直线形状时,尖锐边缘324可以向近侧定向。在一些实施方案中,朝向近端314向后弯曲的远端316可以允许包括刀片320的远端316延伸到中间内腔孔116B之外,而皮肤划割装置主体312的其余部分位于中间内腔114B内。

[0062] 图6E示出了皮肤划割装置410的第三实施方案,其包括远侧部分415在弯曲时是柔性的皮肤划割装置主体412。例如,远侧部分415可以是柔性的,而皮肤划割装置主体412远离近端414向远侧延伸的其余部分可以是刚性的。在一些实施方案中,远端部分415可以包括预成形形状,例如图6E所示的预成形弯曲形状。皮肤划割装置主体412的结构通常可以配置为使得远侧部分415 (i) 当皮肤划割装置410布置在中间内腔114B内时被约束成直线形状(或导管150的形状),以及(ii) 当远侧部分415从中间内腔孔116B延伸时恢复预成形弯曲形状。在所示的实施方案中,刀片420的尖锐边缘424远离曲线的外表面定向。

[0063] 图6F示出了皮肤划割装置510的第四实施方案,其包括皮肤划割装置主体512,其中远端516包括远离远端516向近侧延伸的侧向狭槽518。刀片520布置在侧向狭槽518的底部,使得尖锐边缘524向远侧定向。在使用中,侧向狭槽518捕获皮肤或组织,使得当皮肤划割装置510向远侧移位时,尖锐边缘524可以切割皮肤或组织。

[0064] 图6G示出了皮肤划割装置610的第五实施方案,其包括具有远离远端616向近侧延伸的纵向狭缝618的皮肤划割装置主体612,其中纵向狭缝618限定第一远侧部分615A和第二远侧部分615B。第一远侧部分615A在弯曲时是柔性的并且限定预成形弯曲形状,其中第一远侧部分615A远离第二远侧部分615B弯曲,如图6G所示。皮肤划割装置主体612的结构通常可以配置为使得第一远侧部分615A (i) 当皮肤划割装置610布置在中间内腔114B内时被约束成直线形状(或导管150的形状),以及(ii) 当第一远侧部分615A从中间内腔孔116B延伸时恢复预成形弯曲形状。在所示的实施方案中,刀片620的尖锐边缘624径向向内定向。在使用中,皮肤或组织被捕获在第一远侧部分615A和第二远侧部分615B之间,使得当皮肤划割装置610向远侧移位时,尖锐边缘624可以切割皮肤或组织。

[0065] 图7A至图7C示出了系统100的各种截面视图,其描绘了根据一些实施方案的使用包括皮肤划割装置210的导管放置系统100放置导管150的示例性方法。在一些实施方案中,在放置导管150时,导引器针120已经进入脉管系统80,其中导丝130穿过针120进入脉管系统80。导引器针120已经从脉管系统80移除,将导丝130的远侧部分留在脉管系统80内(参见图5C至图5D)。如图7A所示,皮肤划割装置210可以放置在导管150的中间内腔114B内,并且延伸穿过中间内腔孔116B。导管150可以包括从第一区段154的较小第一外径154A向第二区段156的较大第二直径156A渐缩的过渡区段158。导丝130可以穿过远侧内腔114C,并且导管

150可以朝向插入部位在导丝130上方滑动(或沿着其推进)。

[0066] 如图7B所示,当导管150在导丝130上方滑动时,过渡区段158可以扩张插入部位,迫使插入部位周围的皮肤和表面组织90拉紧。具有从中间内腔孔116B延伸出的刀片220的皮肤划割装置210可以划割插入部位处的皮肤和附近组织90,从而扩大插入部位,同时降低产生皮桥的可能性。有利地,皮肤划割装置210不仅划割皮肤和表面组织90并提供尺寸适于导管150的切口,而且在与导管150相同的通路上提供切口。如图7C所示,一旦划割皮肤,皮肤划割装置210就可以在中间内腔114B内向近侧移位,使得刀片220布置在中间内腔114B内,从而防止刀片220进一步切割组织。此后,导管150可以完全插入到脉管系统80中,在一些实施方案中,皮肤划割装置210可以从中间内腔114B移除。

[0067] 图8示出了使用导管放置系统100放置导管150的示例性方法800的流程图,根据一些实施方案,该方法可以包括以下步骤、动作或过程的全部或任何子集。方法800可以包括利用针进入血管以限定插入部位(方框810)。

[0068] 方法800还可以包括(i)将导丝插入穿过针并且使导丝沿着血管推进(方框820)以及从导丝移除针(方框830)。

[0069] 方法800还可以包括使导管在导丝上穿行(方框840),其中导管包括布置在导管的内腔内的皮肤划割装置。在方法800的一些实施方案中,刀片从内腔的孔突出,并且在一些实施方案中,方法800还包括使皮肤划割装置在内腔内向远侧移位,以导致刀片从孔突出。在方法800的一些实施方案中,皮肤划割装置包括沿着内腔延伸的皮肤划割装置主体,并且刀片在皮肤划割装置主体的远端处固定地附接至皮肤划割装置主体。在一些实施方案中,方法800还可以包括使皮肤划割装置在内腔内向近侧移位,以将皮肤划割装置定位在内腔内,使得刀片从孔突出。在一些实施方案中,方法800还可以包括在内腔内旋转皮肤划割装置以将刀片定向为径向向外定向。在一些实施方案中,方法800、导管和皮肤划割装置可以分开提供。这样,方法800还可以包括最初将皮肤划割装置放置在导管内腔内。

[0070] 方法800还可以包括划割插入部位附近的皮肤以扩大插入部位(方框850)。在方法800的一些实施方案中,在插入期间或者由于导管通过插入部位插入而可能发生划割皮肤。在方法800的一些实施方案中,导管包括过渡区段,该过渡区段在导管的限定第一直径的远侧部分和导管的限定大于第一直径的第二直径的近侧部分之间延伸,并且孔沿着过渡区段布置。

[0071] 方法800还可以包括沿着血管推进导管(方框860)以完成导管放置。在一些实施方案中,方法800还可以包括从内腔移除皮肤划割装置。

[0072] 在一些实施方案中,方法800可以包括检测目标脉管,包括使用一个或多个医疗装置来检测脉管系统内的目标脉管。在一些实施方案中,该一个或多个医疗装置可以包括超声探针。

[0073] 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。

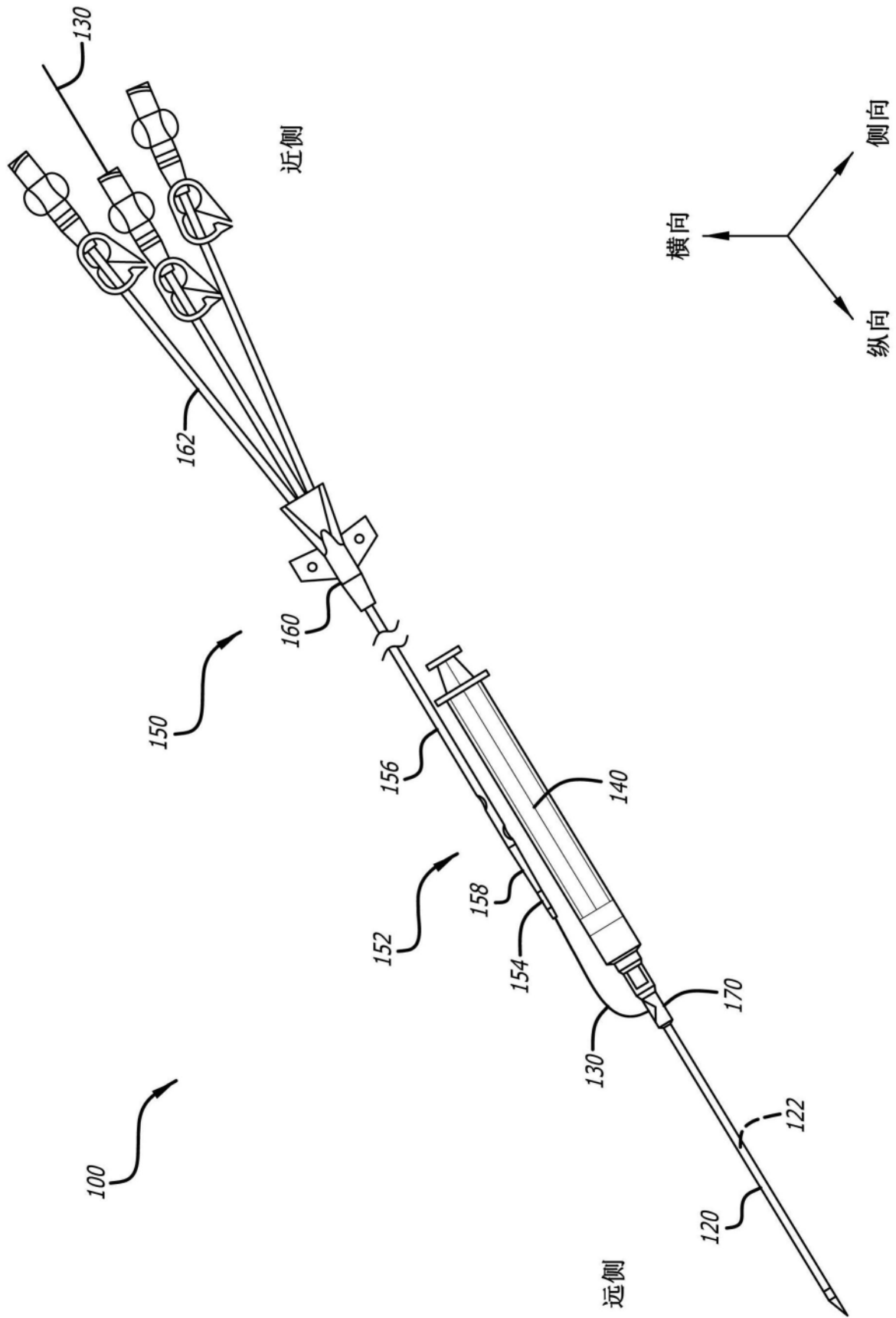


图1A

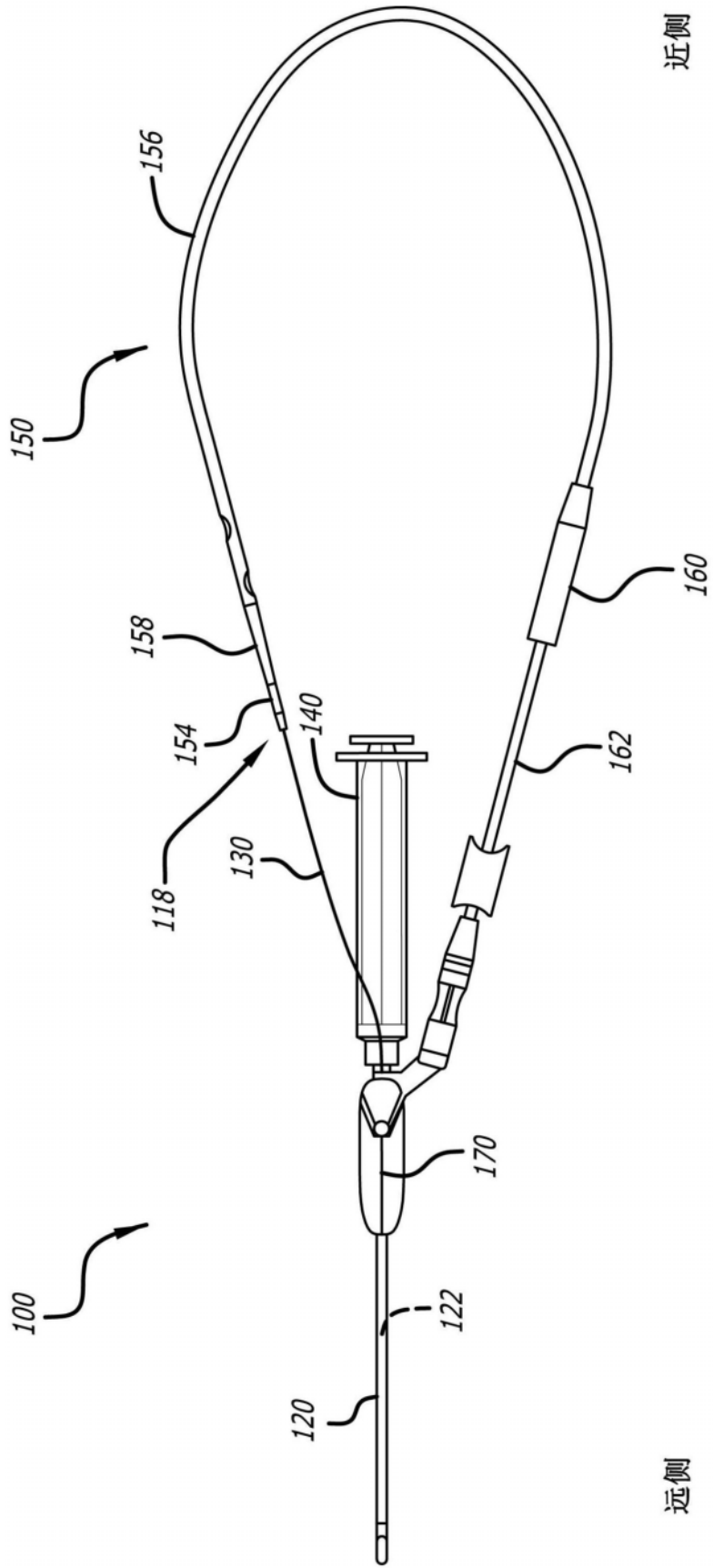


图1B

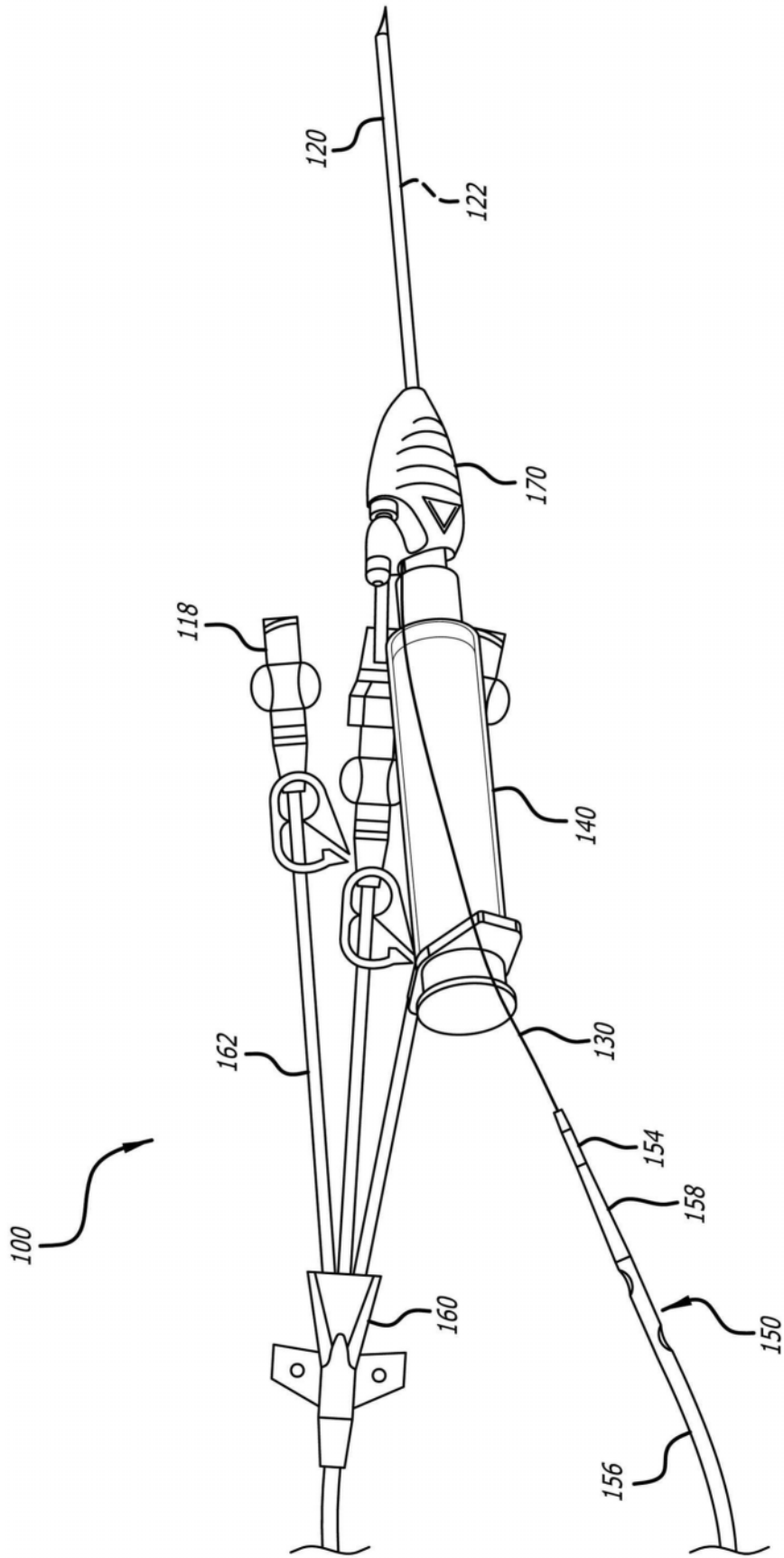


图1C

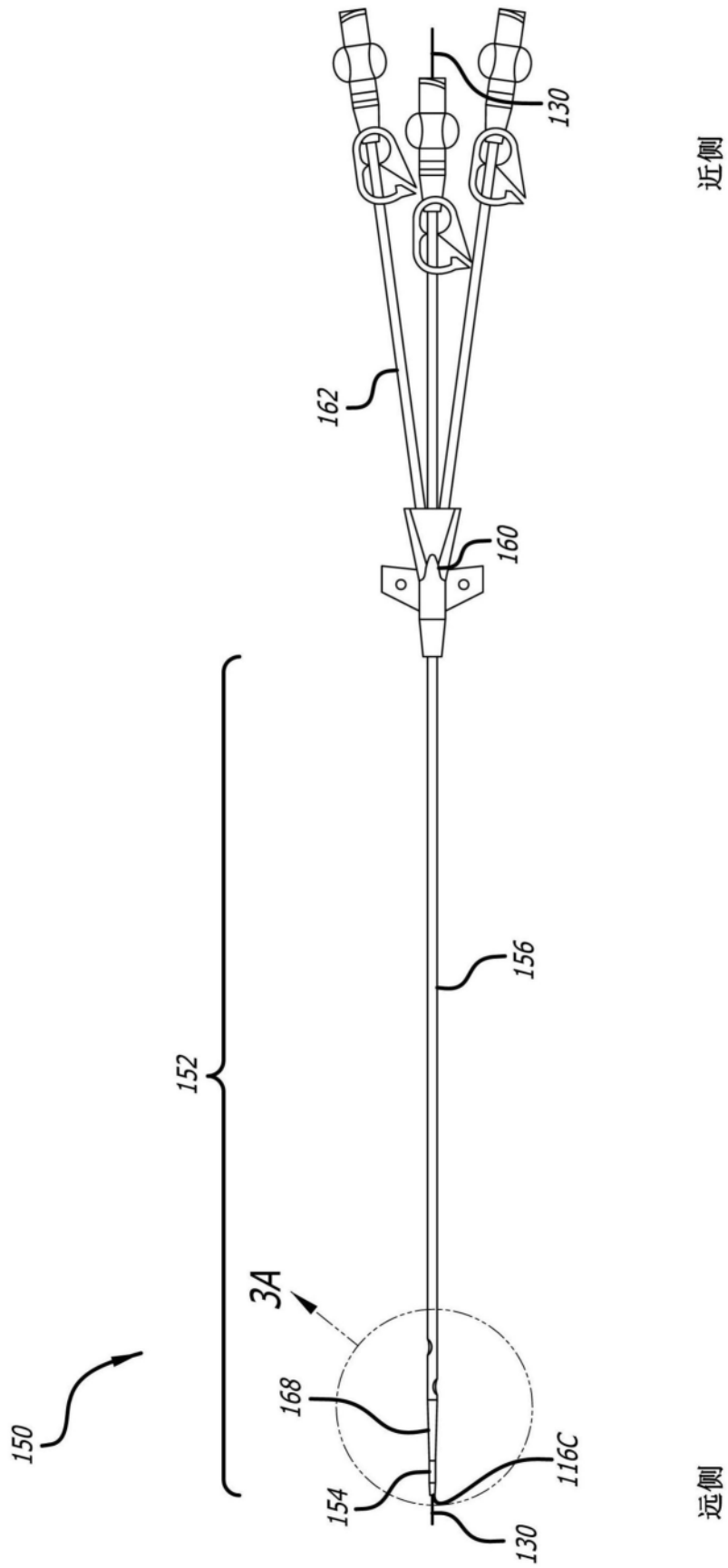


图2

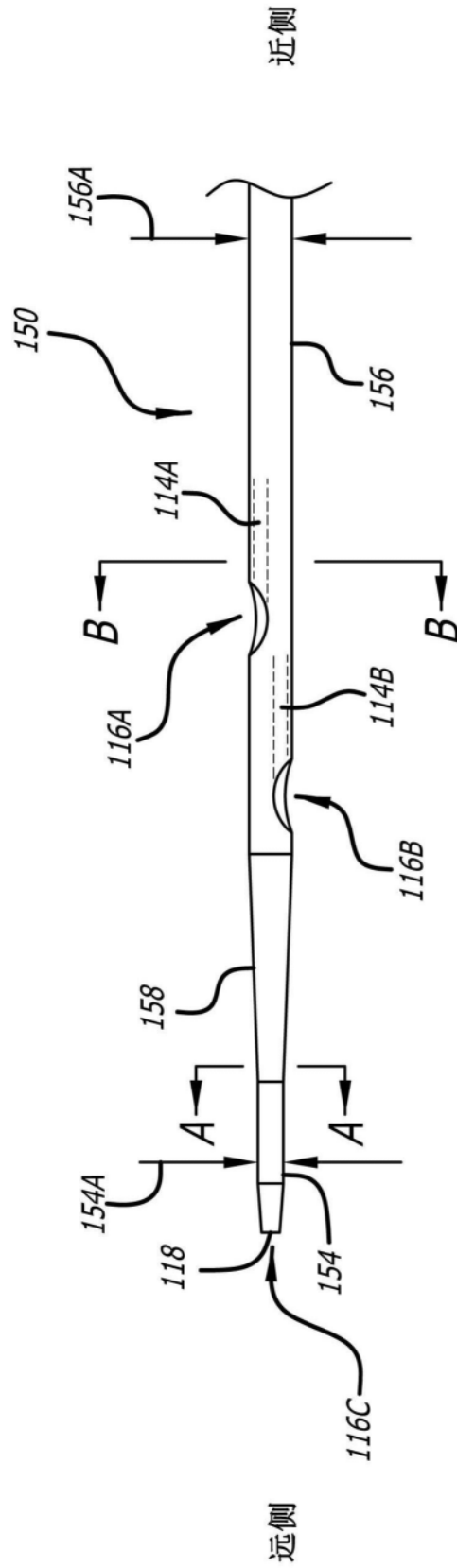


图3A

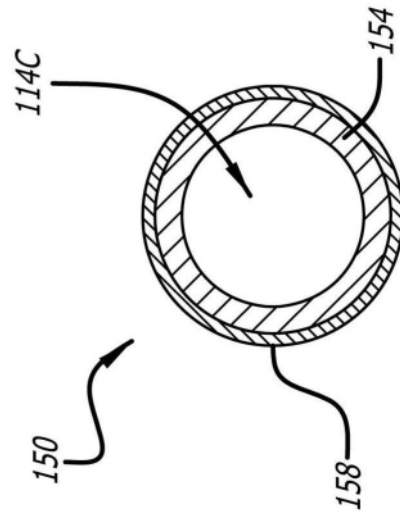


图3B

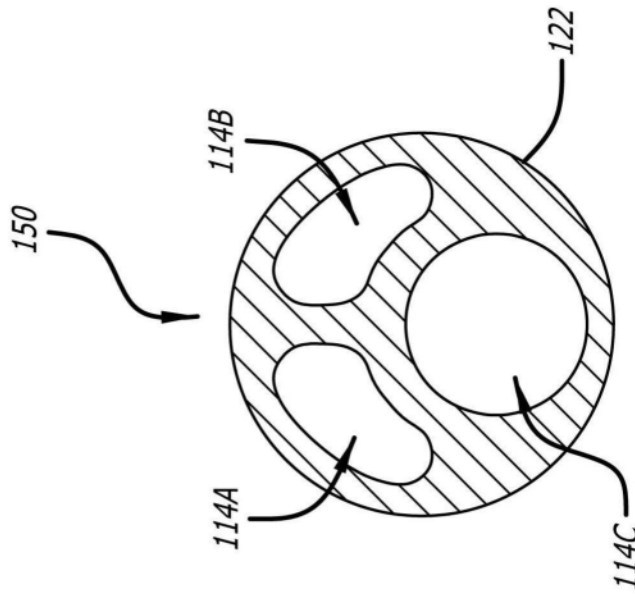


图3C



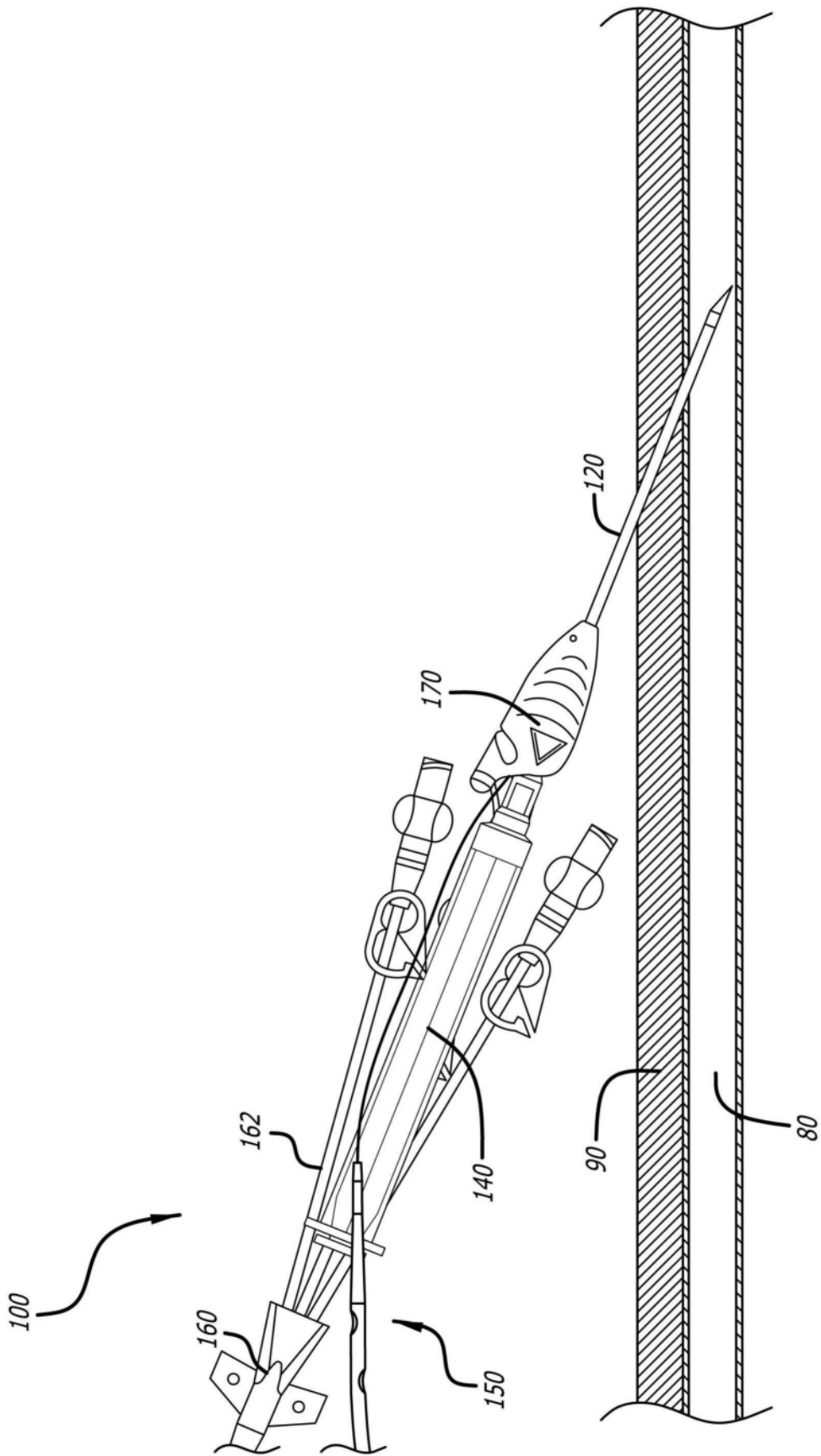


图5A

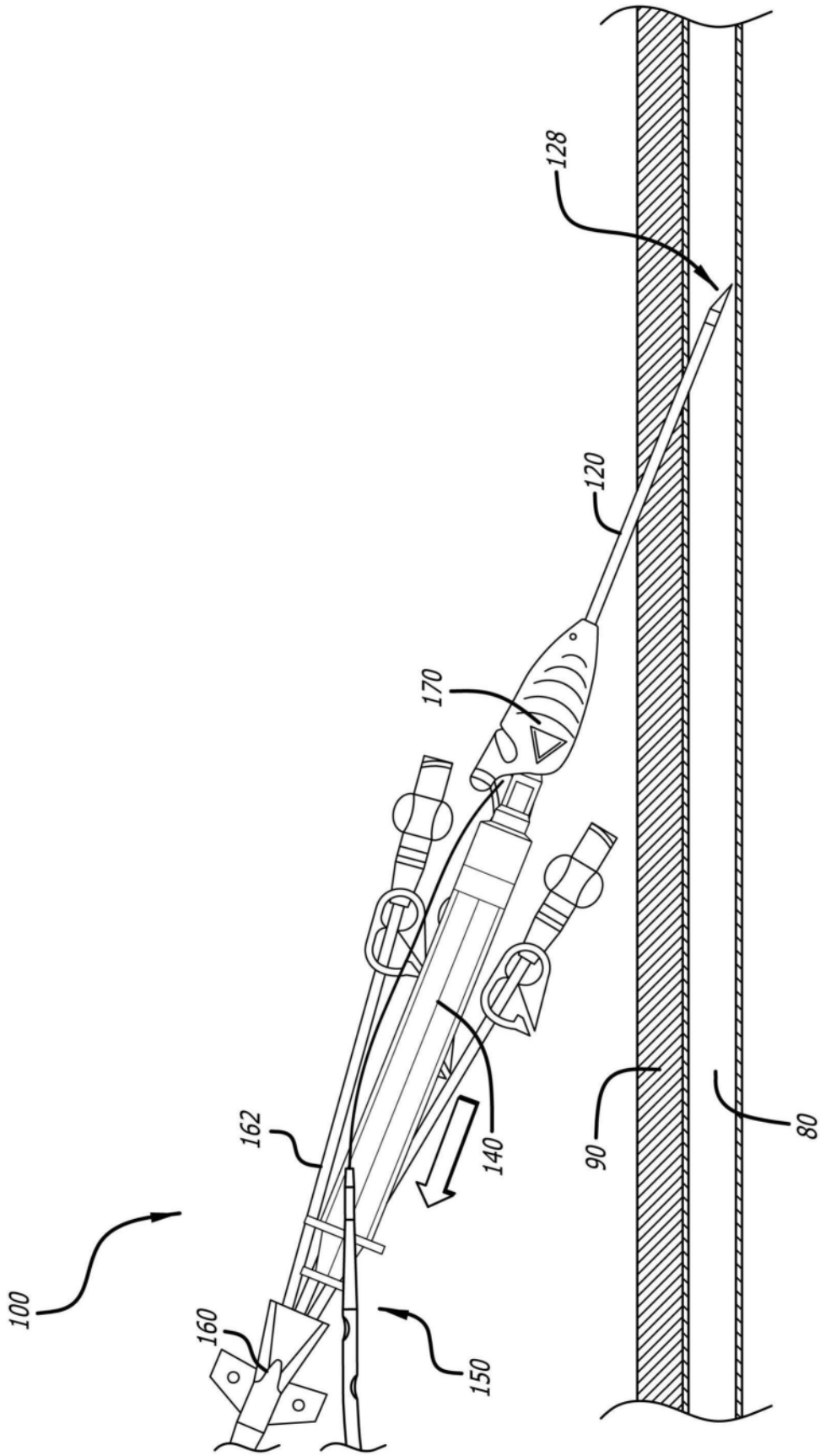


图5B

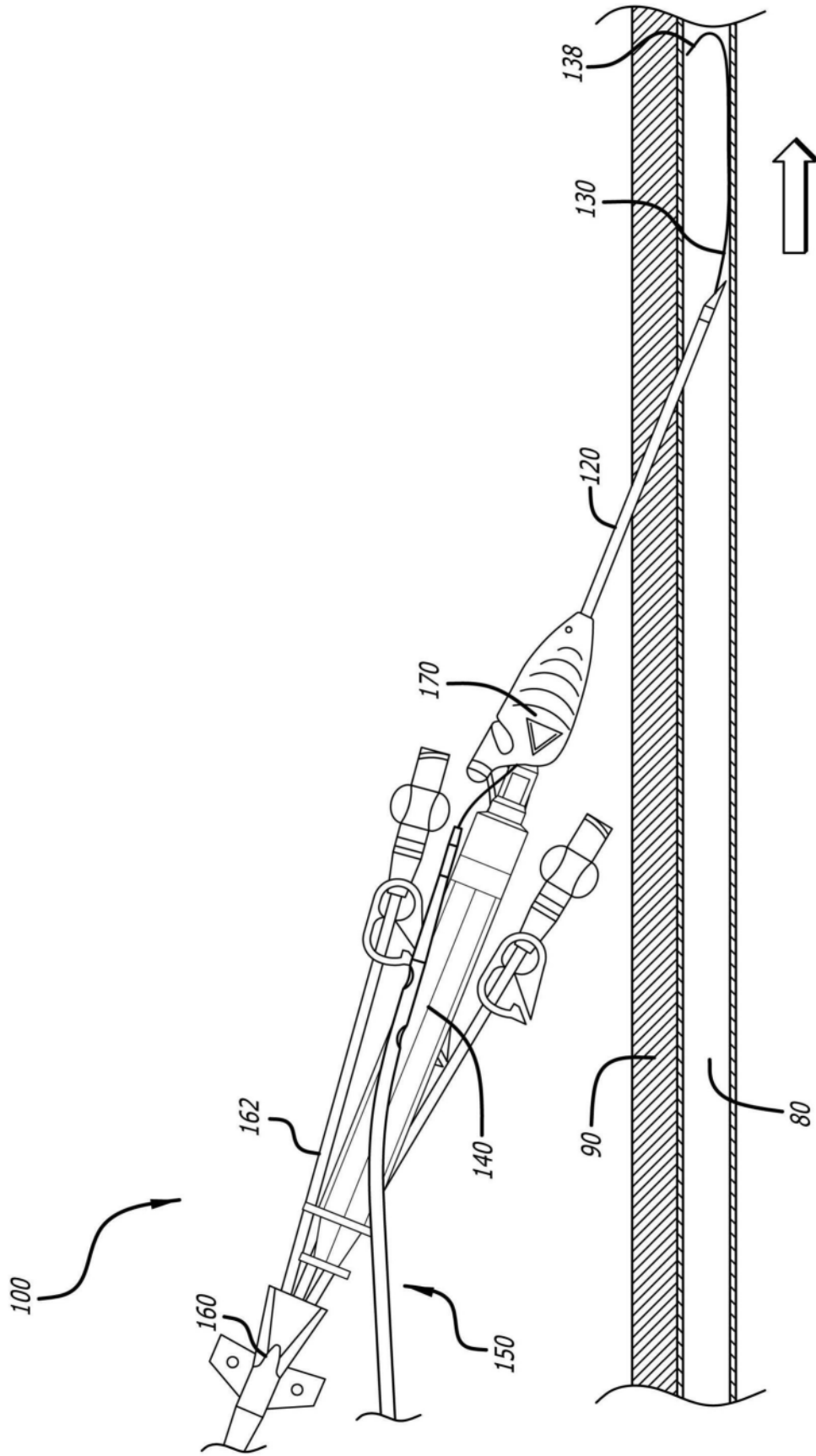


图5C

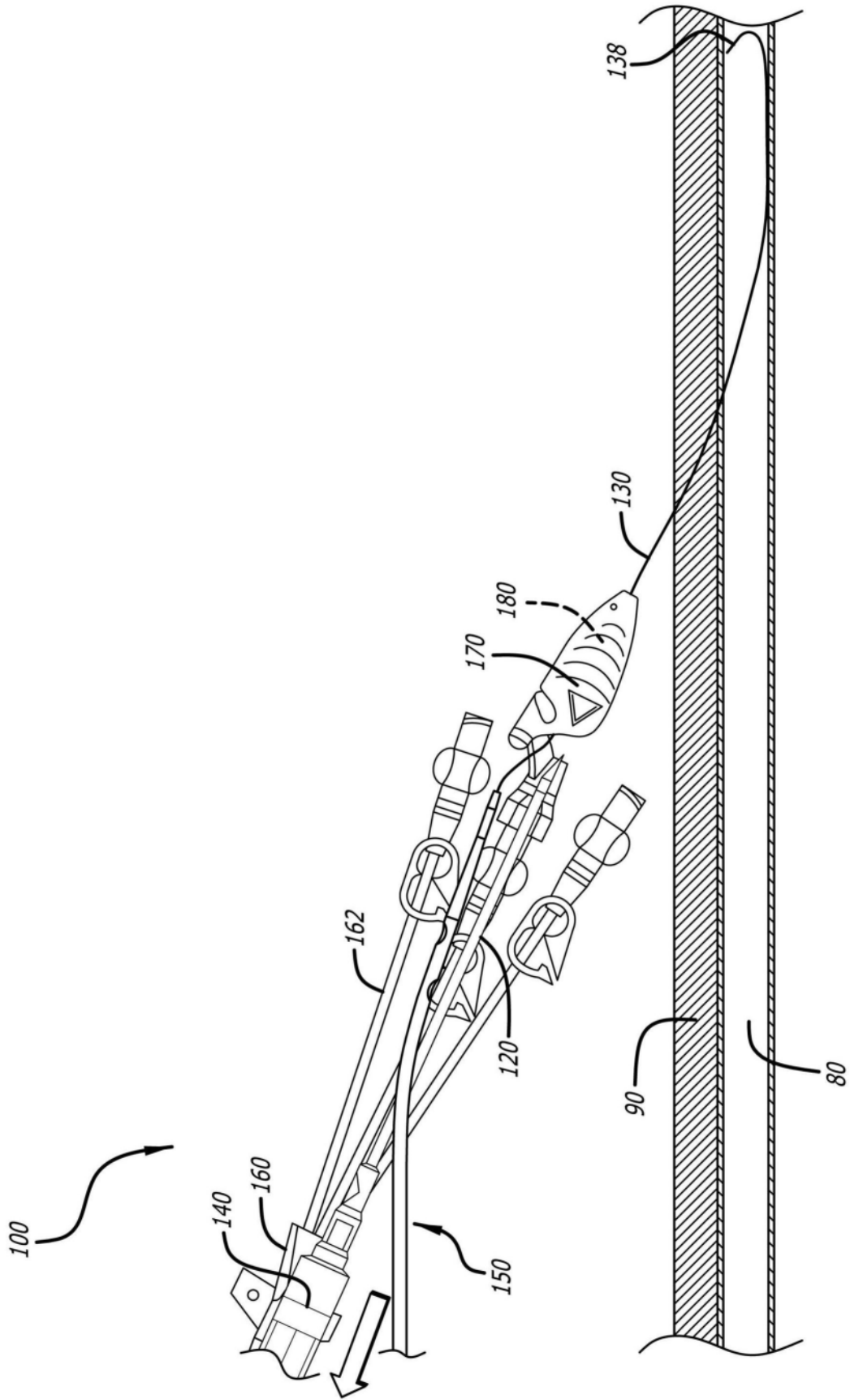


图5D

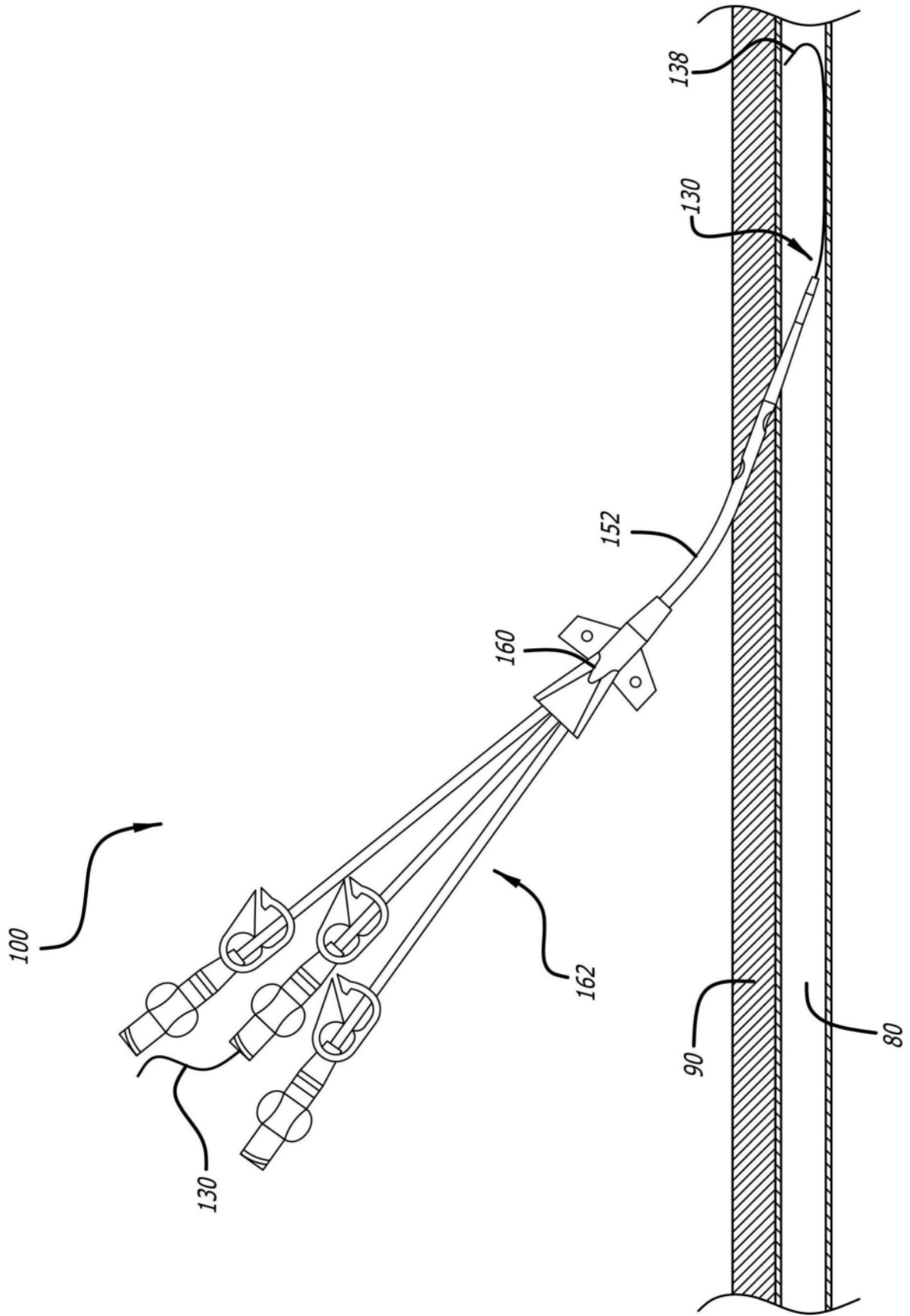


图5E

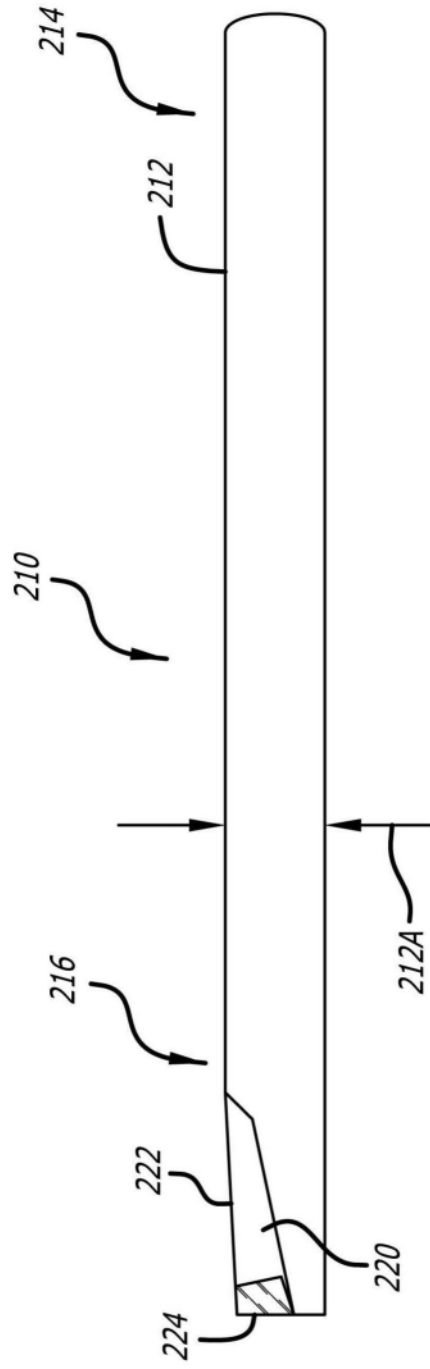


图6A

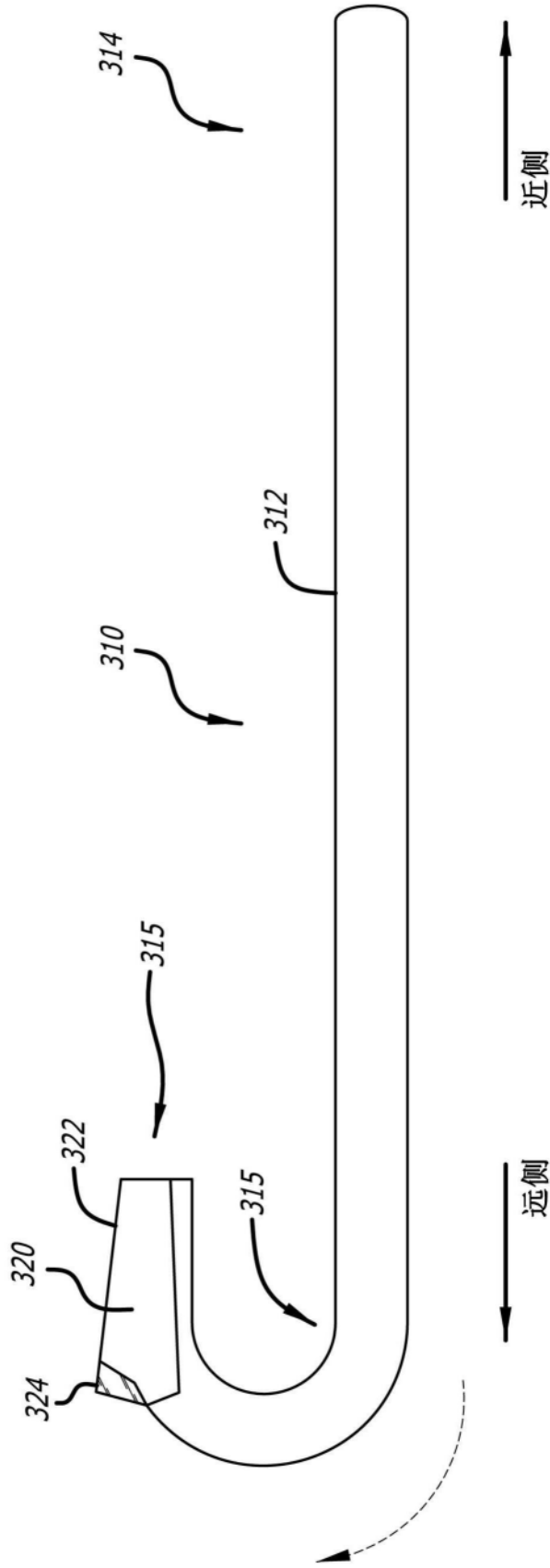


图6D

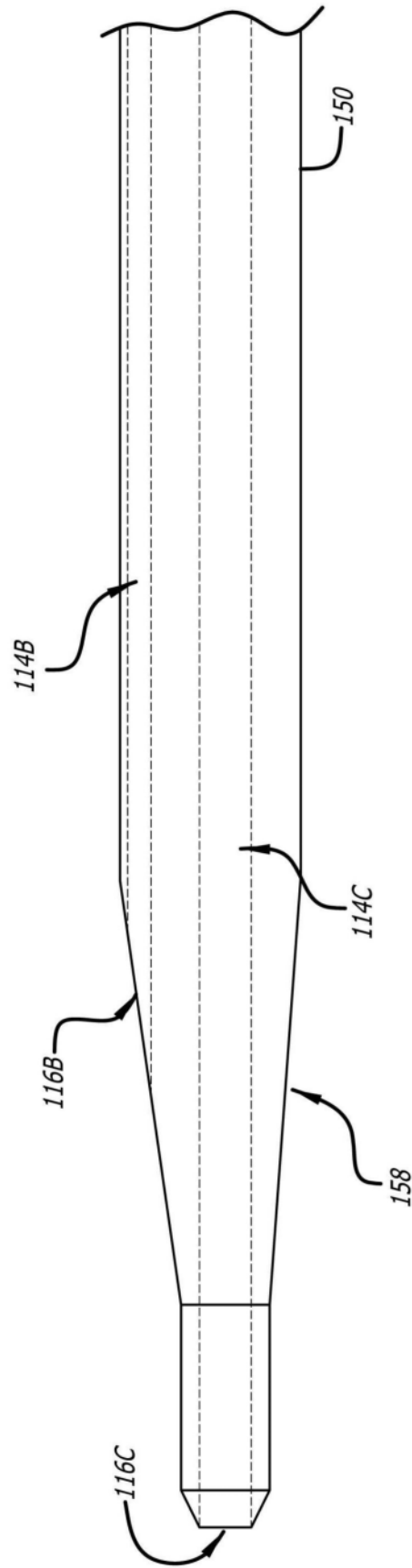


图6B

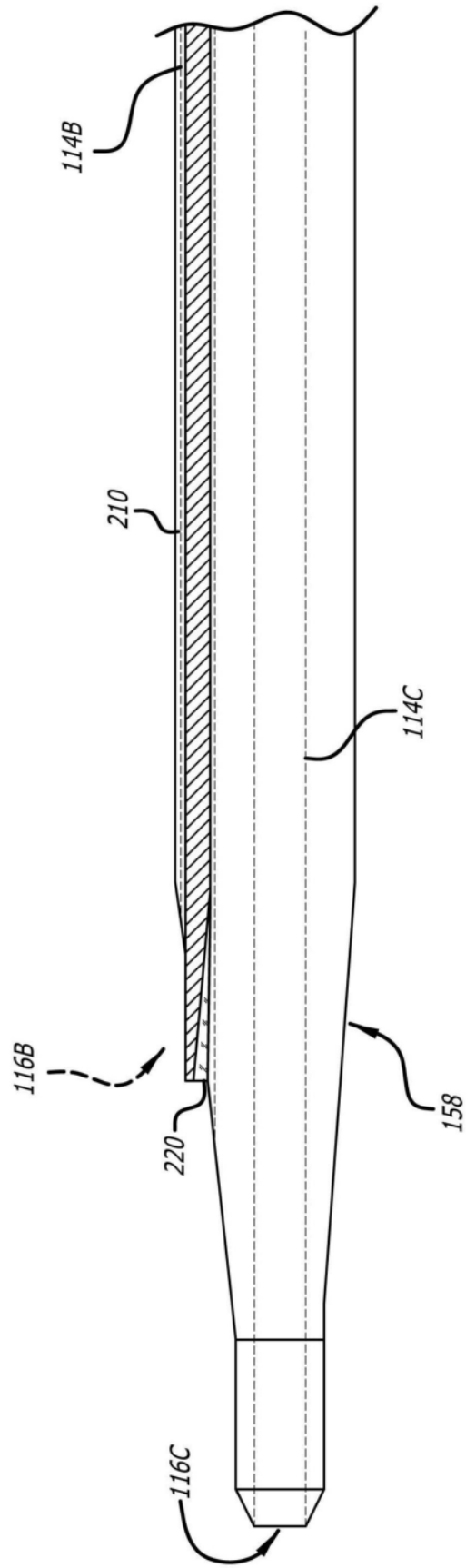


图6C

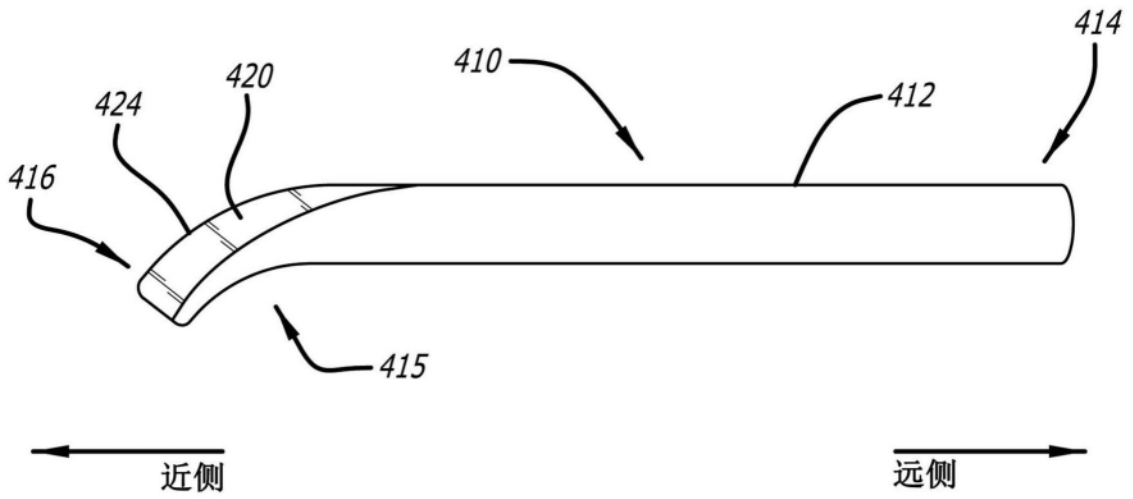


图6E

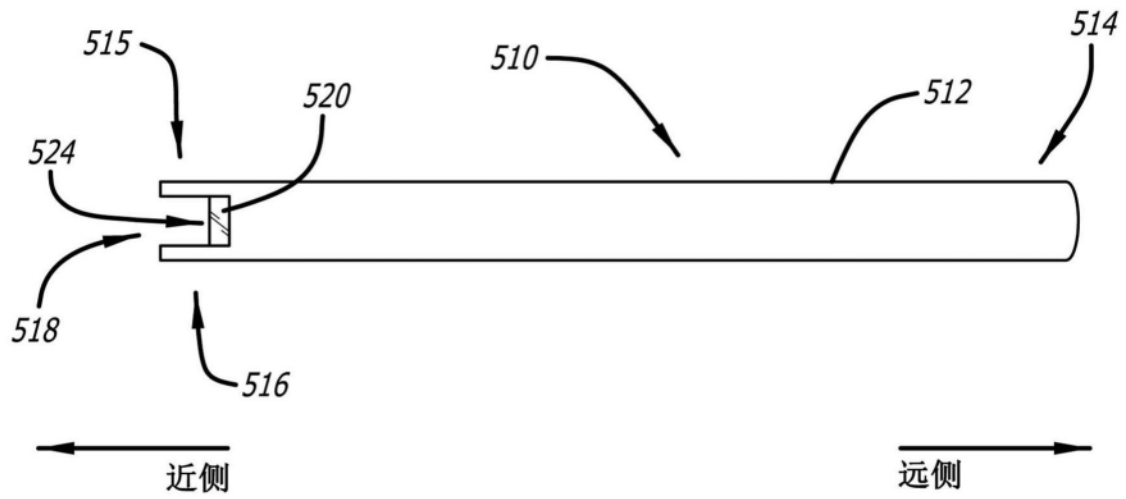


图6F

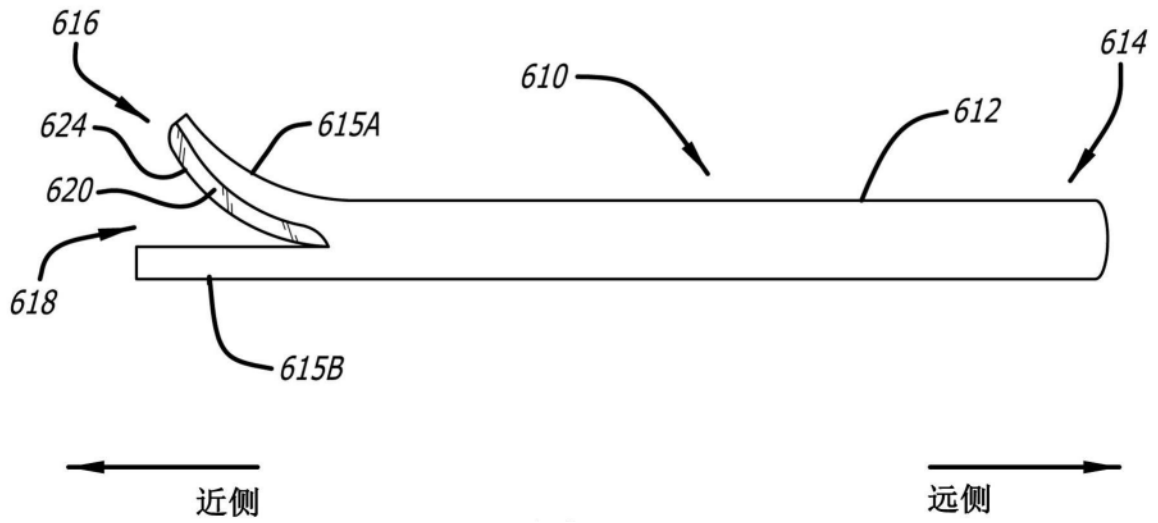


图6G

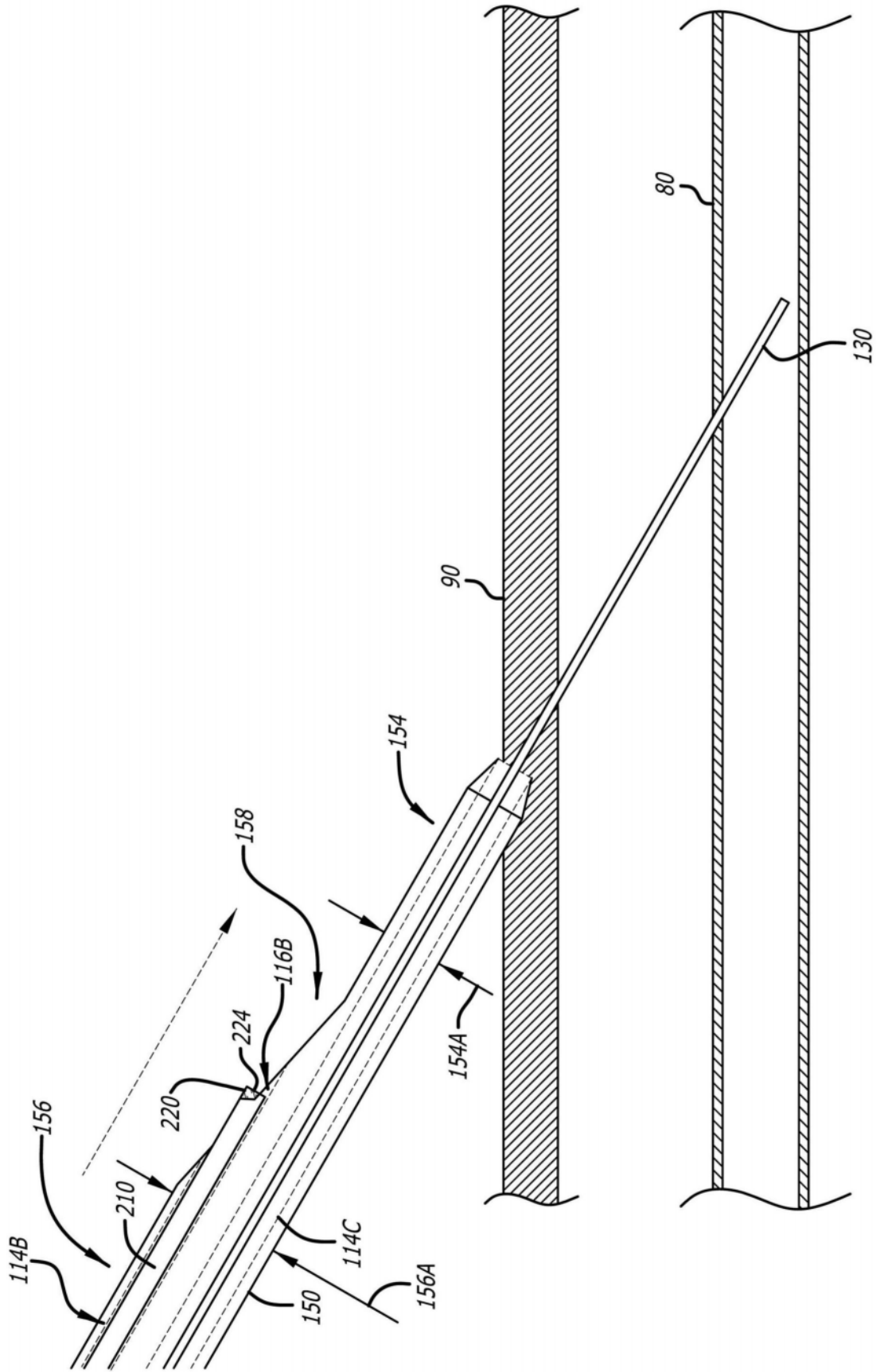


图7A

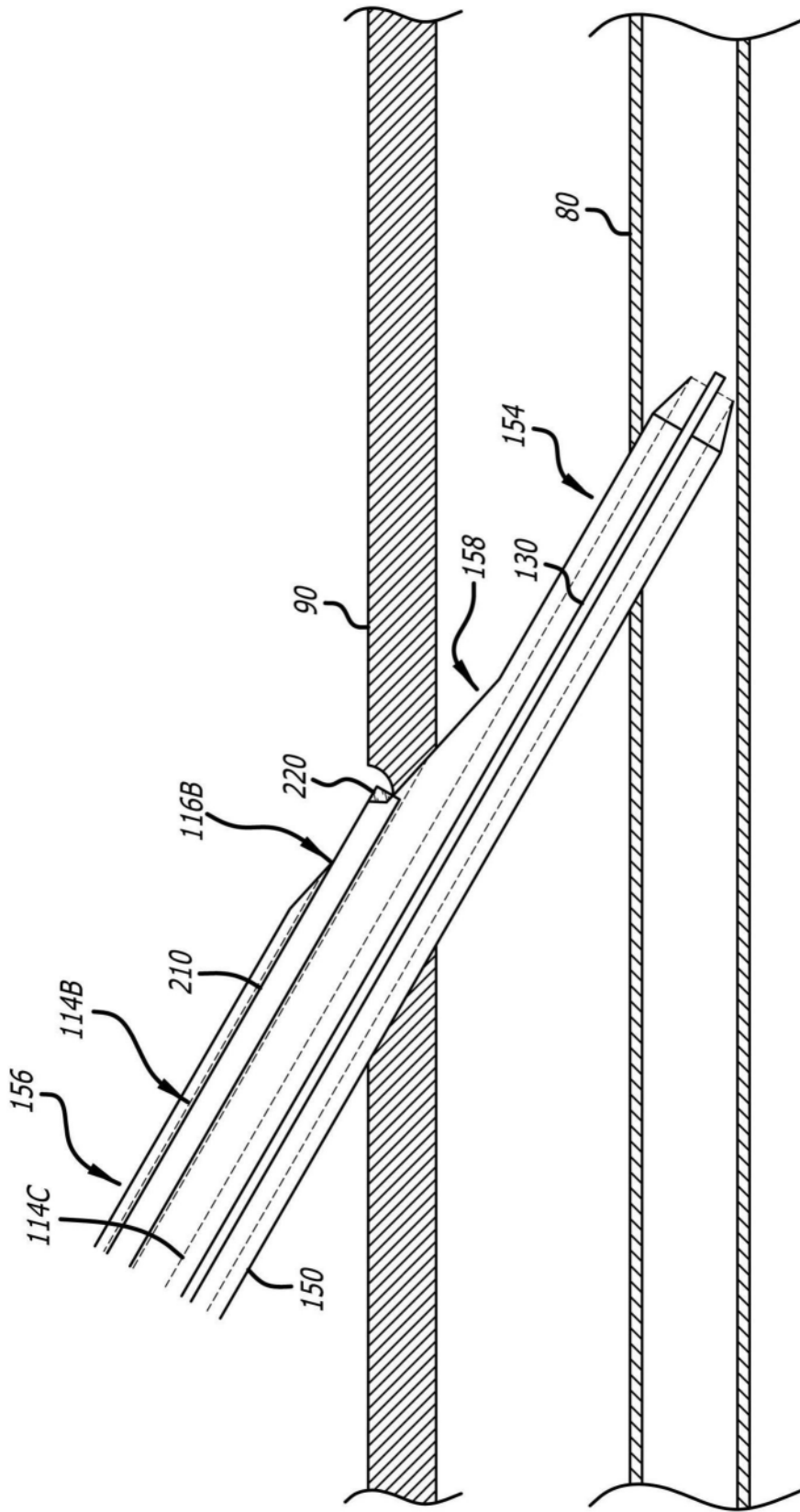


图7B

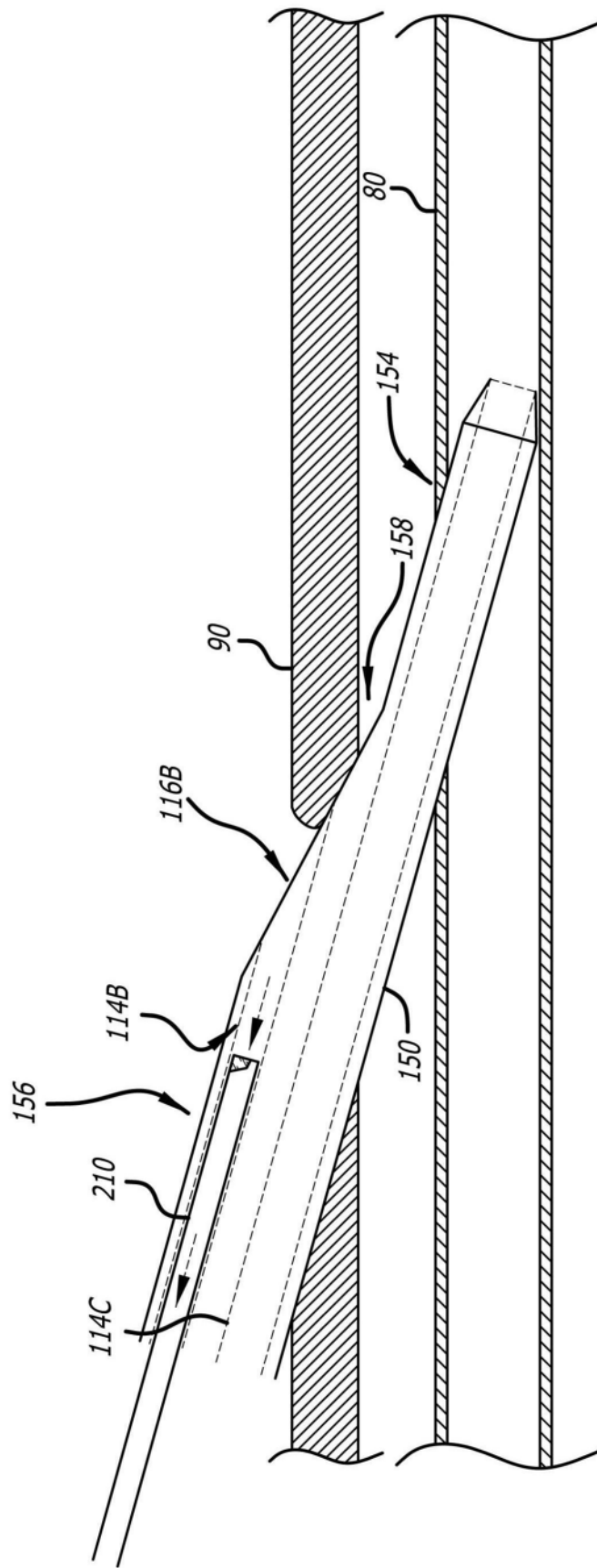


图7C

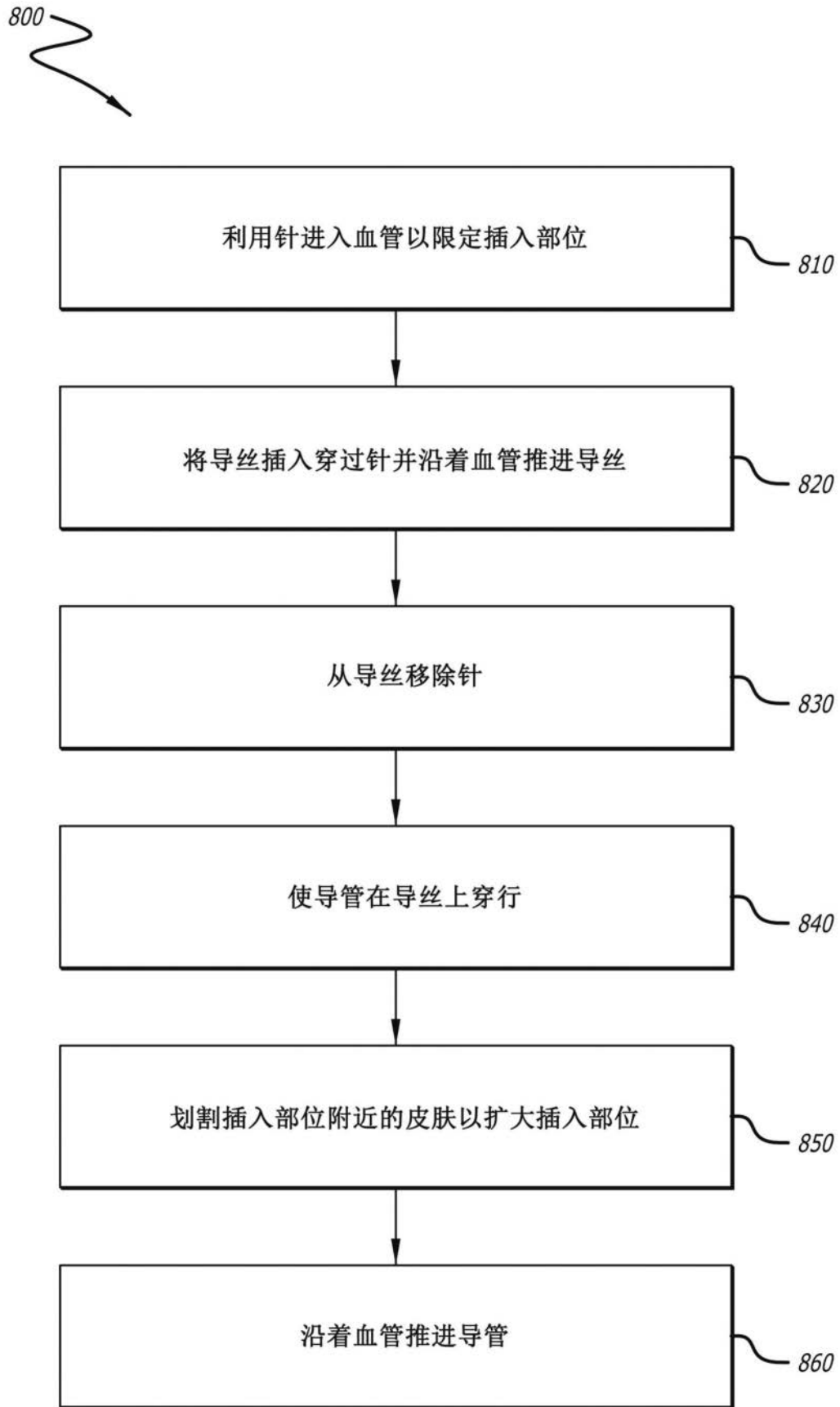


图8