(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 116603153 A
(43)申请公布日 2023.08.18

(21)申请号 202310120845.3

(22)申请日 2023.02.14

(30)优先权数据
63/310,531 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)
*A61M 25/09*(2006.01)

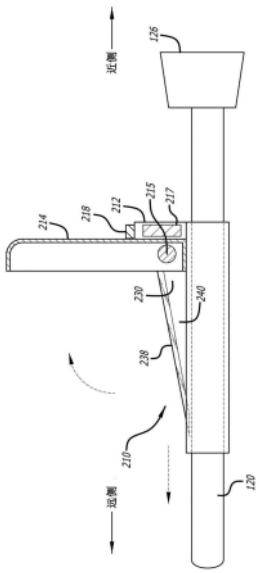
权利要求书2页 说明书9页 附图17页

(54)发明名称

# 导管放置装置

(57)摘要

本申请涉及导管放置装置，其包括导管、用于产生插入部位的针和用于扩大插入部位的皮肤划割装置。导管放置装置包括与针可滑动地联接的皮肤划割装置，其中皮肤划割装置具有附接至其框架的一个或多个刀片。使皮肤划割装置沿着针向远侧移位导致刀片划割皮肤以扩大插入部位。皮肤划割装置的防护件在包封刀片的安全构造和暴露刀片的使用构造之间转变，并且防护件可以朝向安全构造偏置。闩锁将防护件固定在安全构造中，并且致动器释放闩锁。皮肤划割装置的护套包括可滑动地布置在其内腔内的针和刀片的嵌入其壁内的尖锐顶端。




CN 116603153 A

1.一种导管放置装置,其特征在于,包括:

针,其配置为建立用于脉管导管的插入部位,所述针限定了针内腔,所述针内腔在远端与近端处的针衬套之间延伸;和

皮肤划割装置,其与所述针可滑动地联接,所述皮肤划割装置包括:

刀片,其配置为划割邻近所述插入部位的皮肤,以扩大所述插入部位;和

防护件,其能够在如下之间转变:

安全构造,其中所述刀片被所述防护件包封,与

使用构造,其中所述刀片被暴露以便用于划割所述皮肤。

2.根据权利要求1所述的导管放置装置,其特征在于,所述皮肤划割装置包括与所述刀片和所述防护件联接的框架。

3.根据权利要求2所述的导管放置装置,其特征在于,所述框架与所述针衬套联接,使得在没有由临床医生施加于所述皮肤划割装置的分离力的情况下,所述框架由所述针衬套定位地保持。

4.根据权利要求2所述的导管放置装置,其特征在于,所述防护件与所述框架可旋转地联接,使得所述防护件能够在所述安全构造与所述使用构造之间旋转。

5.根据权利要求2所述的导管放置装置,其特征在于,所述防护件与所述框架可滑动地联接,使得所述防护件能够在所述安全构造与所述使用构造之间移位。

6.根据权利要求5所述的导管放置装置,其特征在于,所述防护件能够在如下之间纵向地移位:

对应于所述安全构造的远侧位置,与

对应于所述使用构造的近侧位置。

7.根据权利要求1所述的导管放置装置,其特征在于,所述防护件朝向所述安全构造偏置。

8.根据权利要求1所述的导管放置装置,其特征在于:

所述皮肤划割装置还包括操作地联接在所述防护件与所述框架之间的闩锁,并且

所述闩锁被配置为在没有临床医生的故意动作的情况下,防止所述防护件远离所述安全构造朝向所述使用构造转变。

9.根据权利要求8所述的导管放置装置,其特征在于,所述闩锁包括致动器,所述致动器配置为由于所述故意动作而释放所述闩锁,从而允许所述防护件远离所述安全构造朝向所述使用构造转变。

10.根据权利要求1所述的导管放置装置,其特征在于,所述刀片固定地附接至所述框架,使得所述刀片远离所述框架向远侧延伸。

11.根据权利要求1所述的导管放置装置,其特征在于:

所述刀片包括尖锐边缘和钝边缘,

所述尖锐边缘背对所述钝边缘,并且

所述尖锐边缘相对于所述钝边缘成角度地布置。

12.根据权利要求11所述的导管放置装置,其特征在于,所述尖锐边缘和所述钝边缘会聚,以在所述刀片的远端处限定尖锐顶端。

13.根据权利要求12所述的导管放置装置,其特征在于,所述刀片固定地附接至所述框

架,使得:

所述钝边缘面向所述针,

所述尖锐边缘径向地背对所述针,并且

所述尖锐顶端紧邻所述针布置。

14.根据权利要求2所述的导管放置装置,其特征在于:

所述皮肤划割装置包括与所述框架联接的管状护套,使得所述管状护套沿着所述针远离所述框架向远侧延伸,并且

所述针布置在所述管状护套的内腔内。

15.根据权利要求14所述的导管放置装置,其特征在于,所述尖锐顶端径向地布置在所述管状护套的外径表面的内侧。

16.根据权利要求14所述的导管放置装置,其特征在于,所述尖锐顶端嵌入所述管状护套的壁内。

17.根据权利要求2所述的导管放置装置,其特征在于,所述皮肤划割装置包括与所述框架固定联接的第二刀片,使得所述第二刀片与所述刀片相对布置。

18.根据权利要求17所述的导管放置装置,其特征在于,所述防护件被配置为:

在所述安全构造中包封所述第二刀片,并且

在所述使用构造中暴露所述第二刀片。

# 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63/310,531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沿着脉管系统推进。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、扩大器、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] 本文公开了一种导管放置装置，根据一些实施方案，其包括配置为建立用于脉管导管的插入部位的针，其中针限定在远端与近端处的针衬套之间延伸的针内腔。导管放置装置还包括与针可滑动地联接的皮肤划割装置，其中皮肤划割装置包括配置为划割邻近插入部位的皮肤以扩大插入部位的刀片和防护件，并且其中防护件可在(i)安全构造和(ii)使用构造之间转变，在安全构造中，刀片由防护件包封，在使用构造中，刀片被暴露以便用于划割皮肤。

[0007] 在一些实施方案中，皮肤划割装置包括与刀片和防护件联接的框架。在一些实施方案中，框架与针衬套联接，使得在没有由临床医生施加于皮肤划割装置的分离力的情况下，框架由针衬套定位地保持。

[0008] 在一些实施方案中，防护件与框架可旋转地联接，使得防护件可在安全构造与使用构造之间旋转。在一些实施方案中，防护件与框架可滑动地联接，使得防护件可在安全构造与使用构造之间移位。在一些实施方案中，防护件可在对应于安全构造的远侧位置和对应于使用构造的近侧位置之间纵向移位。在一些实施方案中，防护件朝向安全构造偏置。

[0009] 在一些实施方案中，皮肤划割装置还包括操作地联接在防护件与框架之间的闩

锁，并且闩锁配置为在没有临床医生的故意动作的情况下防止防护件远离安全构造朝向使用构造转变。在一些实施方案中，闩锁包括致动器，其配置为由于故意动作而释放闩锁，从而允许防护件远离安全构造朝向使用构造转变。

[0010] 在一些实施方案中，刀片固定地附接至框架，使得刀片远离框架向远侧延伸。在一些实施方案中，刀片包括尖锐边缘和钝边缘，其中尖锐边缘背对钝边缘，并且其中尖锐边缘相对于钝边缘成角度地布置。在一些实施方案中，尖锐边缘和钝边缘会聚以在刀片的远端处限定尖锐顶端。

[0011] 在一些实施方案中，刀片固定地附接至框架，使得(i)钝边缘面向针，(ii)尖锐边缘径向地背对针，以及(iii)尖锐顶端紧邻针布置。

[0012] 在一些实施方案中，皮肤划割装置包括与框架联接的管状护套，使得管状护套沿着针远离框架向远侧延伸，并且针布置在管状护套的内腔内。在一些实施方案中，尖锐顶端径向地布置在管状护套的外径表面的内侧。在一些实施方案中，尖锐顶端嵌入管状护套的壁内。

[0013] 在一些实施方案中，皮肤划割装置包括与框架固定联接的第二刀片，使得第二刀片与刀片相对布置。在一些实施方案中，防护件配置为在安全构造中包封第二刀片，并且在使用构造中暴露第二刀片。

[0014] 本文还公开了一种将导管放置在患者脉管系统内的方法，根据一些实施方案，该方法包括(i)使用针进入血管以限定用于导管的插入部位，(ii)将与针联接的皮肤划割装置的防护件从安全构造转变为使用构造以暴露皮肤划割装置的刀片，(iii)使皮肤划割装置沿着针朝向插入部位向远侧滑动，(iv)利用刀片划割皮肤以扩大插入部位，以及(v)将导管放置在脉管系统内。

[0015] 在该方法的一些实施方案中，划割皮肤包括使皮肤划割装置沿着针向远侧滑动，使得刀片延伸入插入部位。

[0016] 在一些实施方案中，该方法还包括将皮肤划割装置的框架与针的针衬套脱离。

[0017] 在一些实施方案中，该方法还包括释放操作地联接在防护件与框架之间的闩锁，以使得防护件能够从安全构造转变为使用构造。

[0018] 在一些实施方案中，该方法还包括将防护件从使用构造转变为安全构造以包封刀片。

[0019] 在该方法的一些实施方案中，转变防护件包括旋转防护件。

[0020] 在该方法的一些实施方案中，将防护件从安全构造转变为使用构造包括将防护件从远侧位置可滑动地移位到近侧位置。

[0021] 在该方法的一些实施方案中，将防护件从安全构造转变为使用构造包括使皮肤与防护件接触，并且进一步使皮肤划割装置沿着针向远侧移位，使得皮肤向防护件施加向近侧定向的力，以使防护件从远侧位置朝向近侧位置移位。

[0022] 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

[0023] 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：

[0024] 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；

[0025] 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；

[0026] 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；

[0027] 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；

[0028] 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；

[0029] 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；

[0030] 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；

[0031] 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；

[0032] 图6A示出了根据一些实施方案的处于安全构造的皮肤划割装置的截面视图；

[0033] 图6B示出了根据一些实施方案的处于使用构造的皮肤划割装置的截面视图；

[0034] 图7A至图7B示出了根据一些实施方案的包括安全装置的皮肤划割装置的截面视图；

[0035] 图8A至图8B示出了根据一些实施方案的皮肤划割装置的平面图；以及

[0036] 图9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

[0037] 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。

[0038] 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。

[0039] 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。

[0040] 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。

[0041] 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。

[0042] 短语“连接至”、“联接至/与…联接”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。

[0043] 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。

[0044] 图1A至图1C示出了示例性的先进的导管放置系统(“系统”)100,通常包括针120、导丝130、注射器系统140、导管150和针壳体(“壳体”)170。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。

[0045] 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。示例性的导管150还可包括外周静脉内(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通常可包括在近端处由导管衬套(“衬套”)160支撑的导管主体152。衬套160可包括从衬套向近侧延伸的一个或多个延伸腿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。导管主体152可包括布置在远侧的第一段154、布置在近侧的第二段156以及布置在第一段和第二段之间的过渡段158。第一段154可限定单个内腔并具有第一外径,第二段156可限定两个或更多个内腔并可具有大于第一直径的第二直径。布置在第一段154和第二段156之间的过渡段158可限定从第一段的第一直径延伸到第二段的第二直径的锥形形状。导丝130可从延伸腿162的近端穿过导管150的内腔延伸到第一段154的远侧顶端。

[0047] 图2示出了系统100的示例性导管150的进一步细节。如本文所述,需要导管150的不同的段来执行不同的功能,这样需要显示不同的机械性质。例如,第一段154和过渡段158

可提供相对于第二段156更刚性的机械性质或更硬硬度的材料。这样，第一段154和过渡段158可承受更大的轴向力而不会扭结或塌陷，因为这些段被向远侧推动，形成并扩大插入部位。第二段156可由更软硬度或更顺应性的材料形成，以便于通过曲折脉管通路越过第二段156。

[0048] 图3A至图3C示出了导管150的远侧部分的进一步细节，包括第一段154、第二段156和过渡段158。在一个实施方案中，第二段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。近侧内腔孔116A和中间内腔孔116B中的每一个可延伸穿过第二段156的侧壁。近侧内腔孔116A和中间内腔孔116B中的每一个可布置在过渡段158的近侧。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的截面视图。如图所示，第一段154可限定单个内腔和相对较小的外径。在一个实施方案中，第一段154的近侧部分可被接收在过渡段158的远侧部分内。导管150的远侧内腔114C可延伸到导管150的远侧顶端118并且可与远侧内腔孔116C连通。图3C示出了图3A的点“B”处的第二段156的截面视图，示出了近侧内腔114A、中间内腔114B和远侧内腔114C。

[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，并包括针分裂器系统180的针壳体(“壳体”)170，如本文更详细地描述的。在一个实施方案中，针120的近端可由针衬套支撑，该针衬套可联接到注射器系统140的远端并由其支撑。注射器系统140可与针内腔122流体连通。注射器系统140可配置为在其中形成真空并且通过针内腔122向近侧抽吸流体流。在一个实施方案中，针120可包括布置在针120的壁中并且与针内腔122连通的导丝孔124。导丝130的远侧部分可延伸穿过导丝孔124并进入针内腔122。在一个实施方案中，导丝130的远侧顶端138可布置成靠近针120的远侧顶端128。这样，一旦针120进入脉管系统，导丝130的远侧顶端138就可定位在脉管系统内，从而加快导管150的放置。

[0051] 在一个实施方案中，导管放置系统100可包括壳体170。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。壳体170还可包括与壳体内腔172连通并从其以一定角度延伸的导丝内腔174。针120的一部分可以可滑动地接合壳体内腔172。此外，壳体的近端176可以可释放地接合注射器系统140的针衬套和远侧部分中的一个或两个。当壳体170与注射器系统140接合时，针120的导丝孔124可与壳体170的导丝内腔174对准。这样，导丝130可延伸穿过壳体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示出了使用导管放置系统100放置导管150的示例性方法。如图5A所示，针120可穿透患者的表面组织90并进入脉管系统80，形成插入部位。如图5B所示，注射器系统140或类似装置可形成真空并且通过针内腔122向近侧抽吸流体流。用户可观察颜色或脉动流，并且确认正确的脉管通路。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，一旦确认了正确的脉管通路，导丝130就可随后被推进穿过针内腔122并进入脉管系统80以保持插入部位的开放。

[0053] 如图5D所示，针120和注射器系统140组件可向近侧撤回，以使针120与导丝130脱离，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可包括分裂器系统180，其配置为当针120向近侧撤回时纵向地分裂针120。导丝130的一部分可在针120的两个半部之间穿过，以允许针120脱离导丝130。

[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然后可在导丝130上方推进并进入脉管系统。导管150的第一段154仅具有单个内腔并限定相对较小的外径，可在导丝130上方进入脉管系统80，锚定插入部位。然后，过渡段158可被向远侧推动，扩大插入部位以允许限定两个或更多个内腔的相对较大直径的第二段156进入脉管系统80。一旦已经放置导管150，就可将导丝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、2021年7月30日提交的美国申请第17/390,682号和2021年8月5日提交的美国临时专利申请第63/229,862中找到这种导管放置系统100的进一步细节和实施方案，这些专利中的每一个通过引用整体并入本申请。

[0056] 图6A示出了根据一些实施方案的具有布置在安全构造中的防护件214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配合使用。在一些实施方案中，皮肤划割装置210可以集成到导管放置系统100中，以在导管150放置在脉管系统80内时划割皮肤。

[0057] 皮肤划割装置210可以与针120一起部署，或者根据需要被包括以限定导管放置装置。皮肤划割装置210配置为沿着针120滑动，并且在一些实施方案中，与针衬套126可拆卸地联接。皮肤划割装置210可以配置为沿着针120向近侧和/或向远侧滑动。皮肤划割装置210包括刀片230，刀片通常配置为划割/切割邻近导管插入部位的皮肤，以便扩大插入部位。在一些实施方案中，皮肤划割装置210可以包括多于一个刀片230。皮肤划割装置210(或更具体地，防护件214)配置为在安全构造(图6A)和使用构造(图6B)之间转变。在安全构造中，刀片230由防护件214包封(或以其他方式使得不可接近)。在使用构造中，刀片230被暴露以使得能够使用刀片230来划割皮肤。

[0058] 在一些实施方案中，皮肤划割装置210可以包括框架212，其中防护件214联接到框架212。在一些实施方案中，防护件214可以通过铰链215铰接地/可旋转地联接到框架212。在一些实施方案中，皮肤划割装置210可以包括从框架212向远侧延伸的刀片230。在一些实施方案中，防护件214可以配置为覆盖刀片230以防止在安全构造中的意外刺伤。防护件214可以配置为在安全构造与使用构造之间转变，如将在本文中更详细地描述的。在一些实施方案中，刀片230可以具有刀片长度232、钝边缘240和尖锐边缘238。在一些实施方案中，钝边缘240可以邻近针120布置，使得钝边缘240和针120之间基本上不存在间隙，从而消除了当刀片230划割皮肤时产生皮桥的可能性。在一些实施方案中，皮肤划割装置210可以与针120分开提供，并且在使用时组装到针120上。在其他实施方案中，皮肤划割装置210和针120可以预先组装(即，联接在一起)。在一个实施方案中，框架212可以与针衬套126可拆卸地联接，使得在没有由临床医生施加于皮肤划割装置210的分离力的情况下，框架212由针衬套126定位地保持。框架212可以以卡扣配合、压配合、干涉配合、磁性配合等方式联接到针衬套126。

[0059] 刀片230固定地附接至框架212，使得刀片230远离框架212向远侧延伸。刀片包括尖锐边缘238和钝边缘240，其中尖锐边缘238背对钝边缘240。尖锐边缘238相对于钝边缘240以一定角度布置，并且尖锐边缘238和钝边缘240会聚以在刀片230的远端处限定尖锐顶

端239。

[0060] 在一些实施方案中，皮肤划割装置210包括与框架212联接的管状护套216，使得管状护套216沿着针120远离框架212向远侧延伸。在这种实施方案中，针120布置在管状护套216的内腔216A内，使得针120可在内腔216A内滑动。在一些实施方案中，尖锐顶端239布置在管状护套216的外径表面216B的径向内侧。在一些实施方案中，尖锐顶端239嵌入管状护套216的壁216C内。在一些实施方案中，可以省略护套216。

[0061] 图6B示出了皮肤划割装置210的侧视图，其中防护件214布置在使用构造中。防护件214相对于针120朝向垂直方向旋转，从而暴露刀片230，即，使得刀片130可用于划割皮肤。在一些实施方案中，防护件214可以相对于针120移动通过范围0-180°中的任何角度。在防护件214布置在使用构造中的情况下，包括刀片230的框架212可以沿着针120向远侧滑动，使得刀片230插入到插入部位中以划割皮肤。在使用中，包括刀片230的框架212可以在皮肤已被划割之后沿着针120远离插入部位向近侧移位。在一些实施方案中，框架212可以配置为与针衬套126重新联接并由其保持。防护件214可以从图6B的使用构造转变回到图6A的安全构造。

[0062] 参考图6A和图6B，在一些实施方案中，皮肤划割装置210可以包括操作地联接在防护件214和框架212之间的闩锁217。闩锁217可以配置为将防护件214锁定在安全构造中，以便在没有临床医生的故意动作的情况下防止防护件214远离安全构造朝向使用构造转变。在一些实施方案中，闩锁217包括致动器218，致动器配置为由于故意动作而释放闩锁217，从而允许防护件214远离安全构造朝向使用构造转变。

[0063] 图7A至图7B示出了皮肤划割装置310的另一个实施方案，其在某些方面可类似于结合图6A至图6B描述的皮肤划割装置310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，防护件在图6A至图6B中表示为“214”，类似的防护件在图7A至图7B中表示为“314”。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至图6B所示的皮肤划割装置310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7A至图7B的皮肤划割装置310的特征。关于图6A至图6B所示的皮肤划割装置310和部件描述的特征的任何合适的组合及其变型可与图7A至图7B的皮肤划割装置310和部件一起使用，反之亦然。

[0064] 图7A至图7B示出了在安全构造(图7A)和使用构造(图7B)之间转变的皮肤划割装置310的截面视图。皮肤划割装置310包括相对于针120彼此相对布置的两个刀片330。皮肤划割装置310还包括可在安全构造与使用构造之间移位(例如，可纵向滑动)的防护件314。防护件314配置为将刀片330包封在安全构造中(或以其他方式使得刀片330不可接近)。在一些实施方案中，刀片330可以配置为嵌套在防护件314内或被其覆盖。防护件314配置用于在(i)对应于安全构造的远侧位置和(ii)对应于使用构造的近侧位置之间纵向移位，在远侧位置中，刀片330包封在防护件314内，在近侧位置中，刀片330从防护件314向远侧延伸(即，暴露)。在一些实施方案中，防护件314可以被朝向安全构造偏置，例如，朝向安全构造弹簧加载。

[0065] 皮肤划割装置310可以包括操作地联接在防护件314和框架312之间的闩锁317。闩锁317可以配置为将防护件314锁定在安全构造中，以便在没有临床医生的故意动作的情况下防止防护件314远离安全构造朝向使用构造转变。在一些实施方案中，闩锁317包括致动器318，致动器配置为由于故意动作而释放闩锁317，从而允许防护件314从安全构造朝向使用构造转变。在一些实施方案中，防护件314可以限定防护件直径或宽度316。在一些实施方案中，处于非压下状态的闩锁317的致动器318可以延伸超过防护件直径316，其中闩锁317可以阻止防护件314的近侧移位，从而确保防护件314保持在安全构造中。在压下状态中，致动器318可以布置在防护件直径316内，从而允许防护件314朝向使用构造向的近侧移位。

[0066] 参考图8A至图8B，在一些实施方案中，刀片330可以与框架312可移动地联接，使得每个刀片330的近端334可以相对于针120侧向移动。例如，如图8A所示，每个刀片330可以远离针120侧向延伸第一距离380。为了容纳更大尺寸的导管，刀片330的近端334可以是可移动的，以便进一步从针120侧向延伸第二距离382。第二长度382可以允许刀片330在针120的插入期间产生更大的皮肤划割。在一些实施方案中，刀片330可以从针120手动地延伸或者可以被致动以从针120延伸。有利地，使刀片330的近端334延伸可以配置为在针120的插入期间产生更大的皮肤划割，从而允许皮肤划割装置310容纳所有尺寸的导管。

[0067] 图9示出了将导管放置在患者脉管系统内的示例性方法400的流程图，其可以包括以下步骤、动作或过程的全部或任何子集。方法400可以包括使用针进入血管以限定用于导管的插入部位(方框410)。

[0068] 方法400还可以包括将与针联接的皮肤划割装置的防护件从安全构造转变为使用构造，以暴露皮肤划割装置的刀片(方框420)。在该方法的一些实施方案中，转变防护件包括旋转防护件。在该方法的一些实施方案中，将防护件从安全构造转变为使用构造包括将防护件从远侧位置可滑动地移位到近侧位置。在方法300的一些实施方案中，将防护件从安全构造转变为使用构造包括使皮肤与防护件接触。

[0069] 方法400还可以包括释放操作地联接在防护件与框架之间的闩锁(方框430)，以使得防护件能够从安全构造转变为使用构造。

[0070] 方法400还可以包括使皮肤划割装置沿着针朝向插入部位向远侧滑动(方框440)。在方法300的一些实施方案中，在使皮肤划割装置向远侧滑动之前，可以将皮肤划割装置的框架与针的针衬套脱离。在方法300的一些实施方案中，使皮肤划割装置向远侧滑动可以包括使皮肤划割装置向远侧移位，使得皮肤向防护件施加向近侧定向的力，以使防护件从远侧位置朝向近侧位置移位。

[0071] 方法400还可以包括利用刀片划割皮肤以扩大插入部位(方框450)。在方法300的一些实施方案中，划割皮肤包括使皮肤划割装置沿着针向远侧滑动，使得刀片延伸入插入部位。

[0072] 方法400还可以包括将导管放置在脉管系统内(方框460)。方法400还可以包括将防护件从使用构造转变为安全构造(方框470)以包封刀片。

[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。

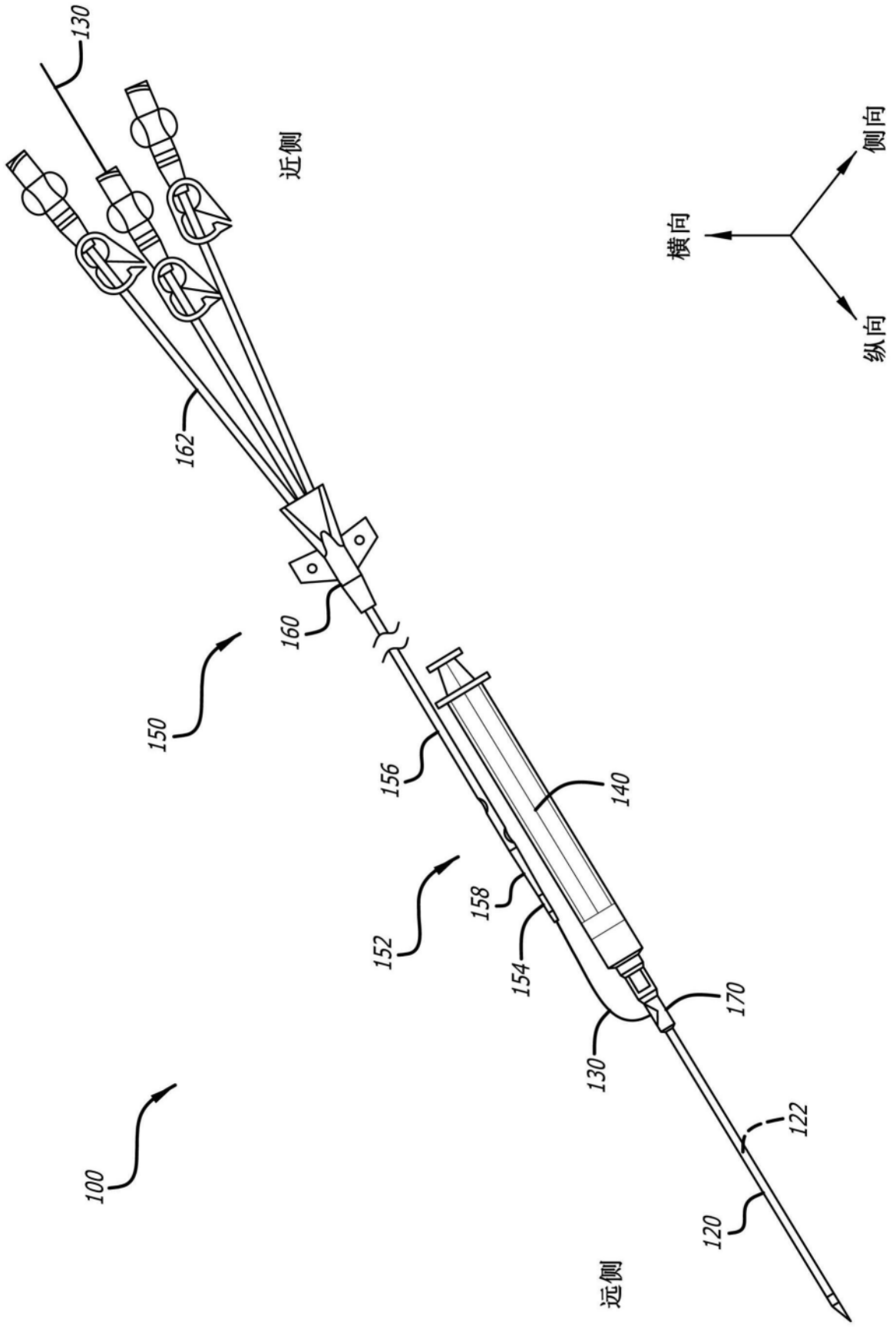

130
近侧
侧向
横向
纵向
162
160
150
156
140
158
152
154
170
130
122
120
100
远侧

图1A

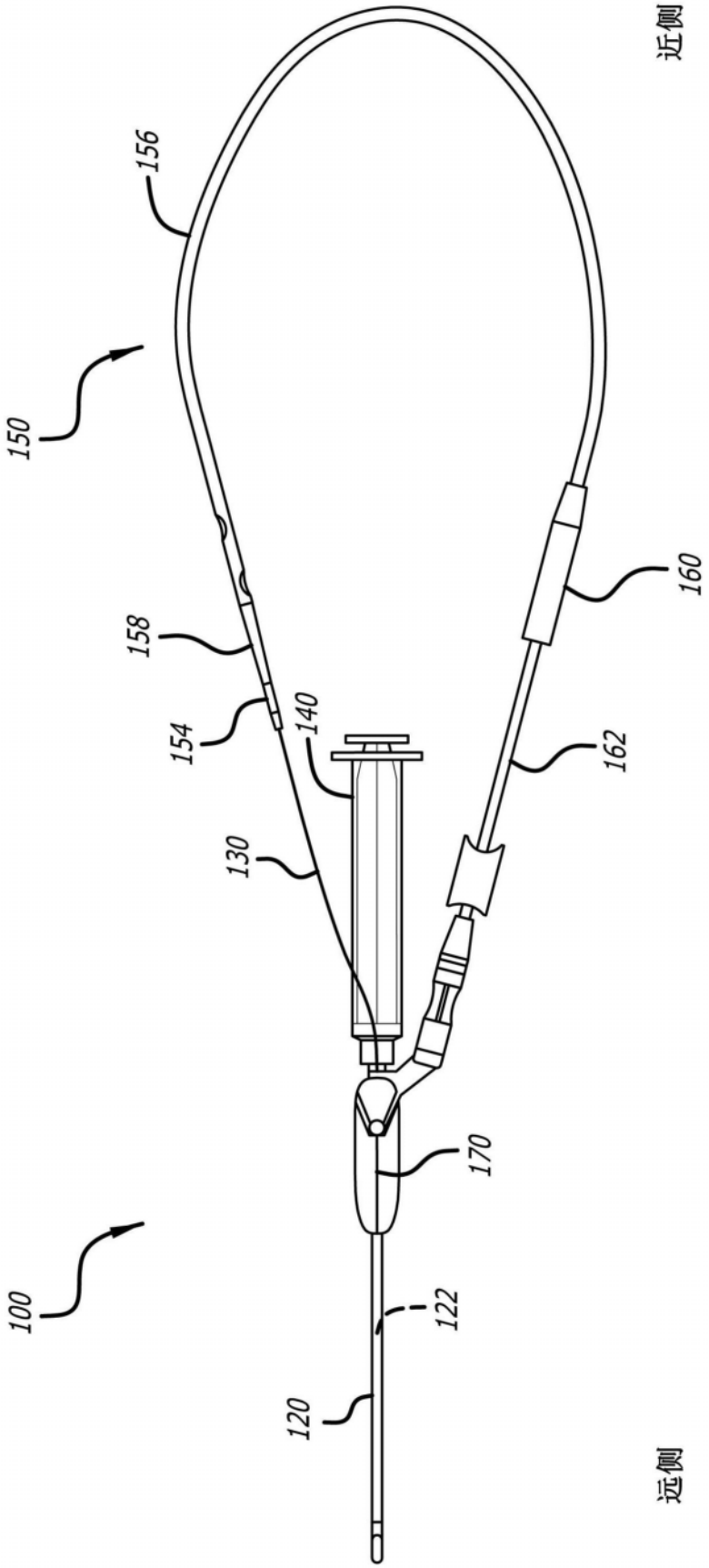



图1B

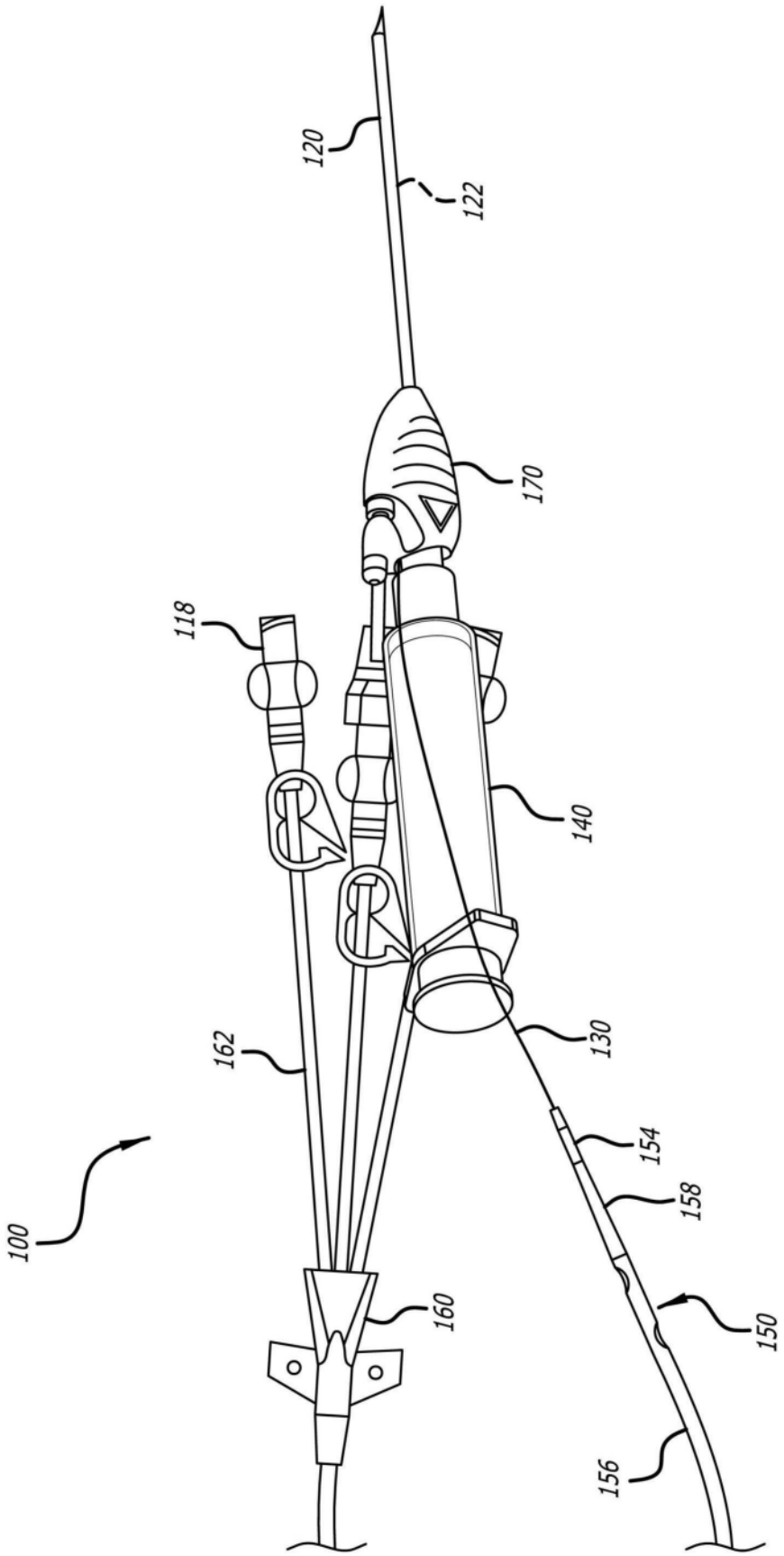



图1C

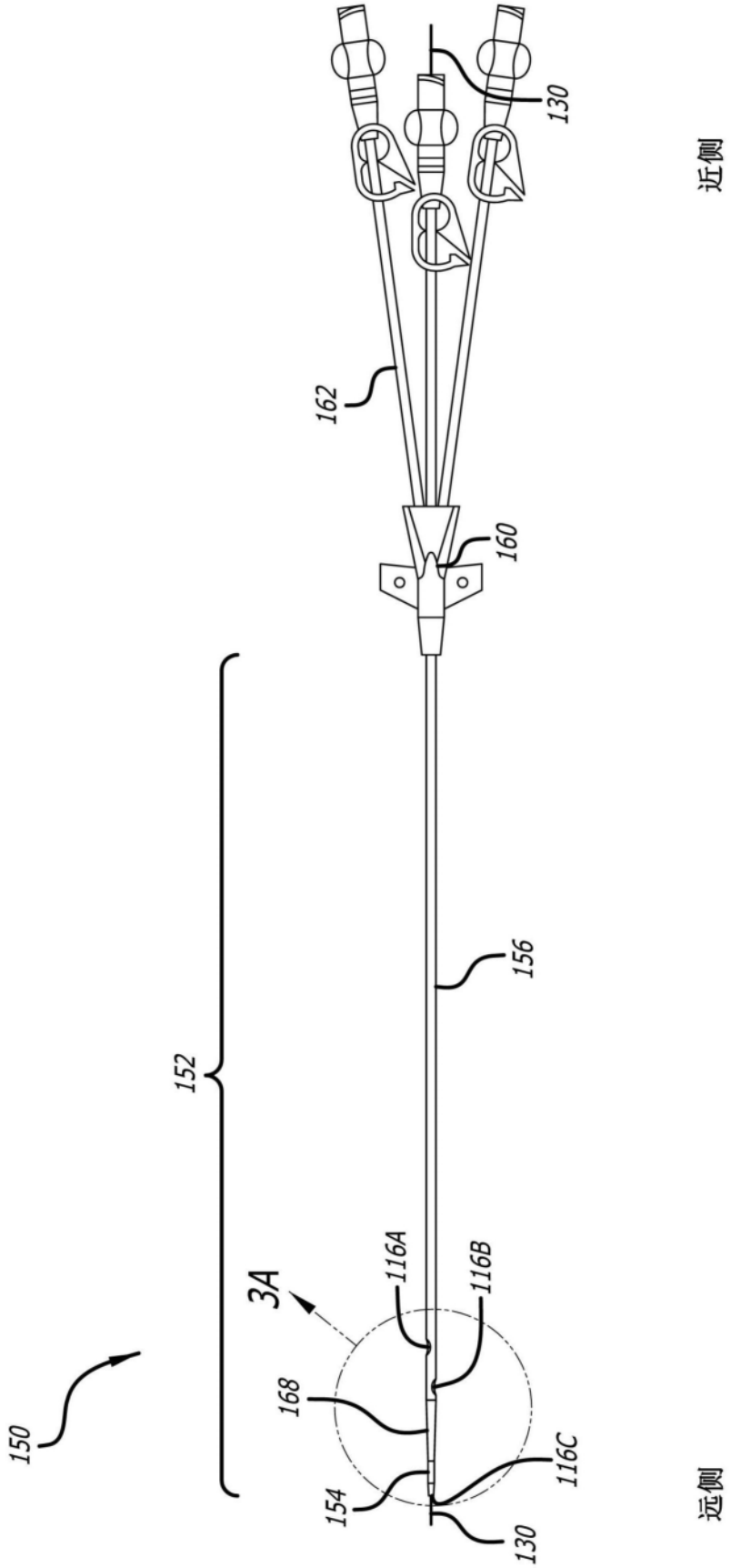



图2

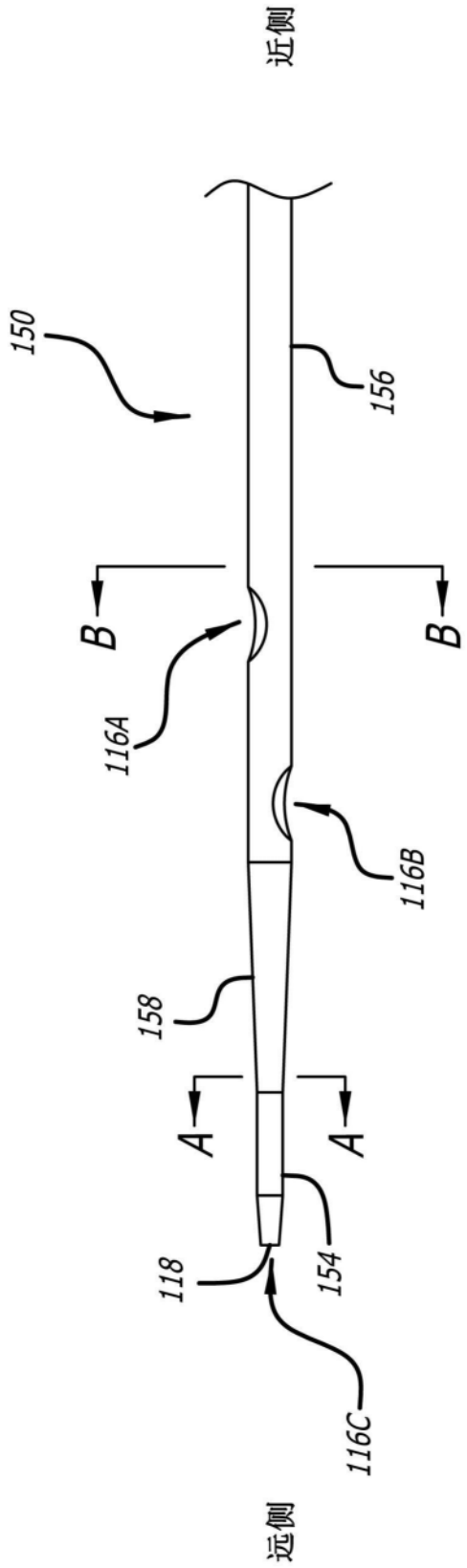



图3A

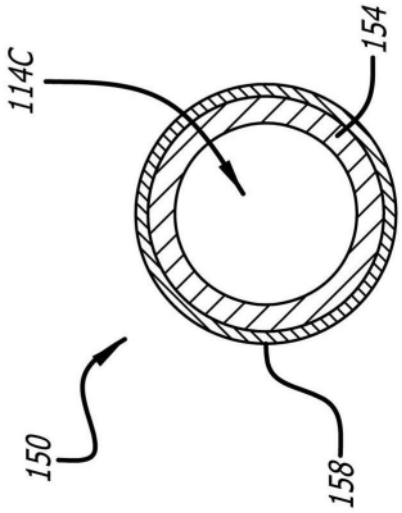



图3B

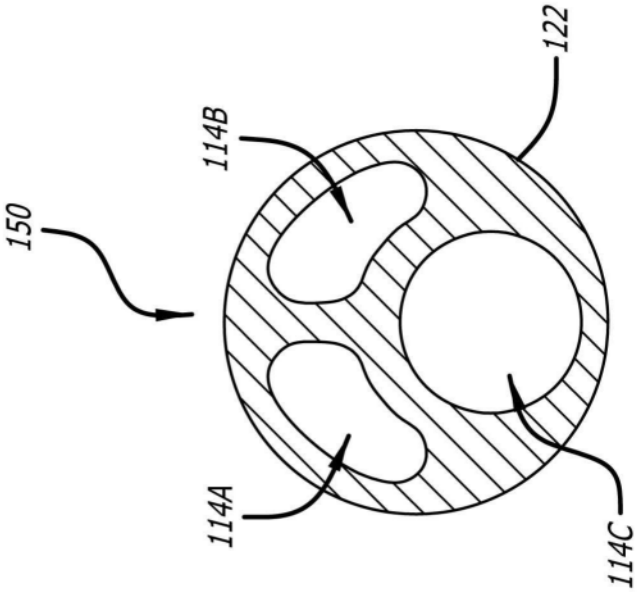



图3C

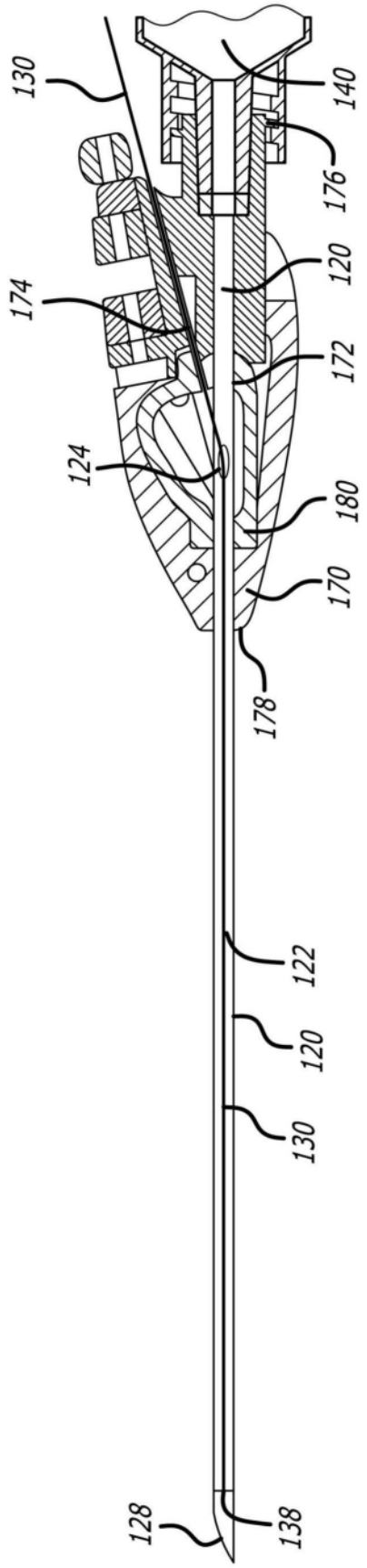



图4

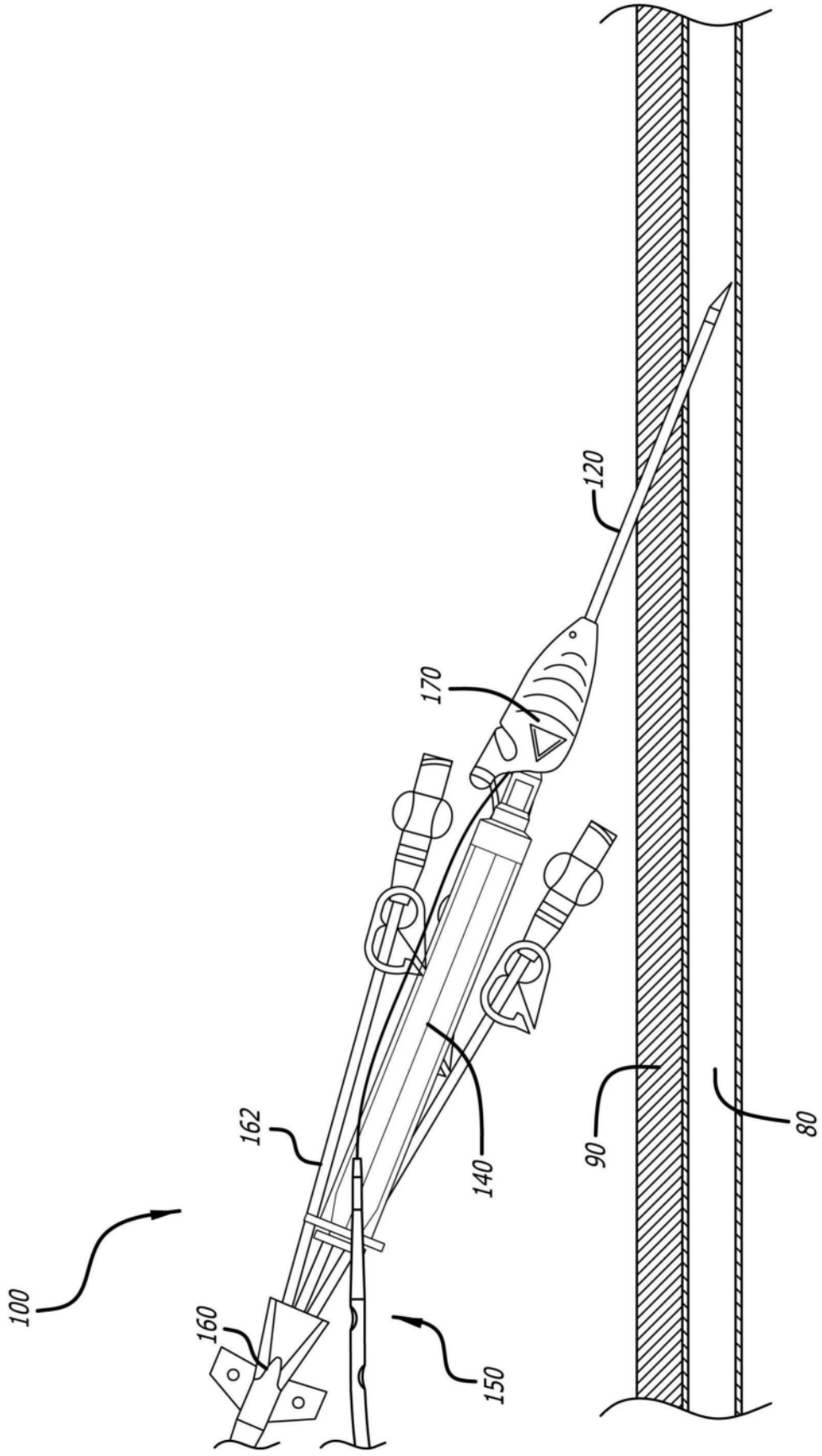



图5A

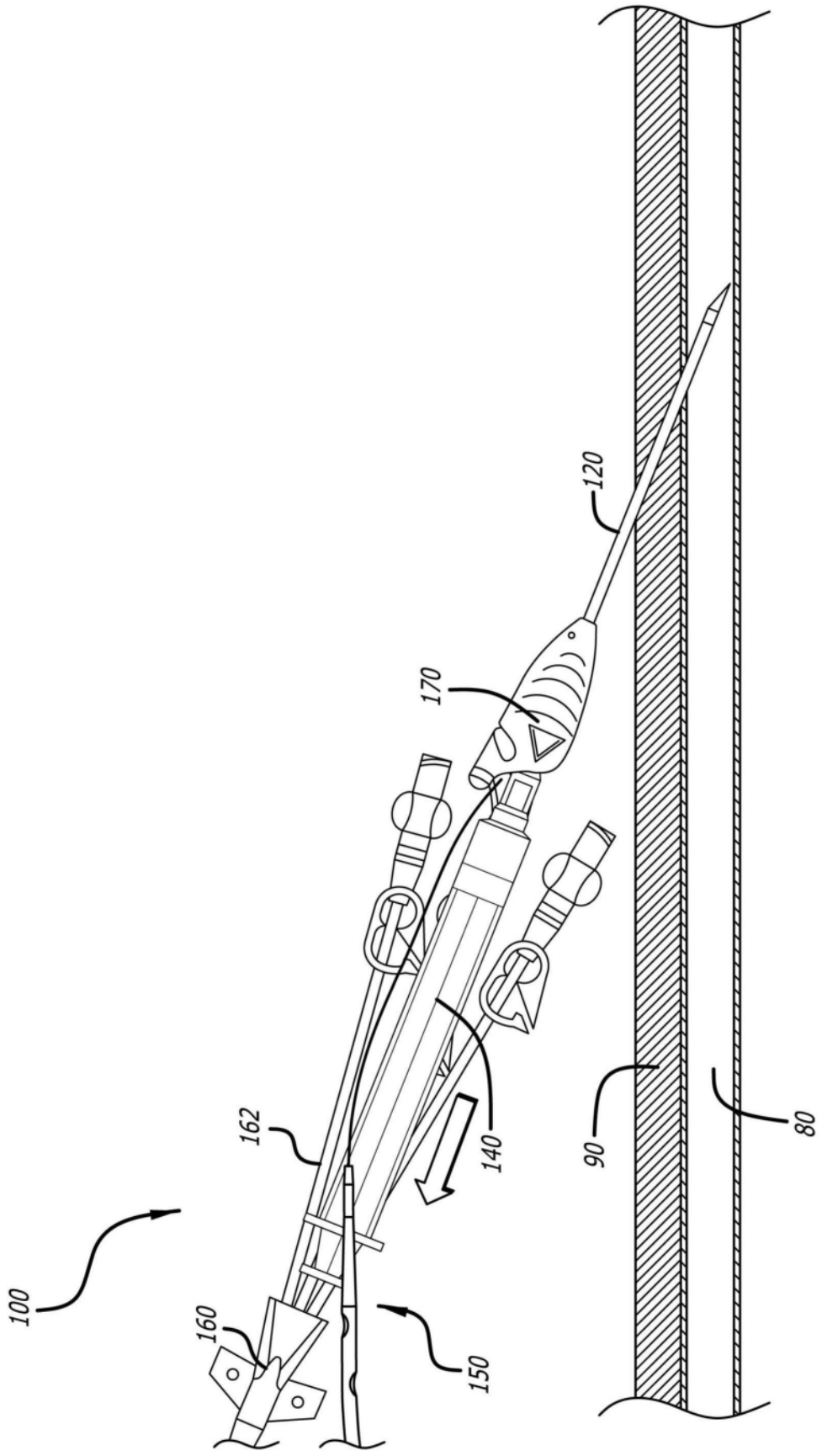



图5B

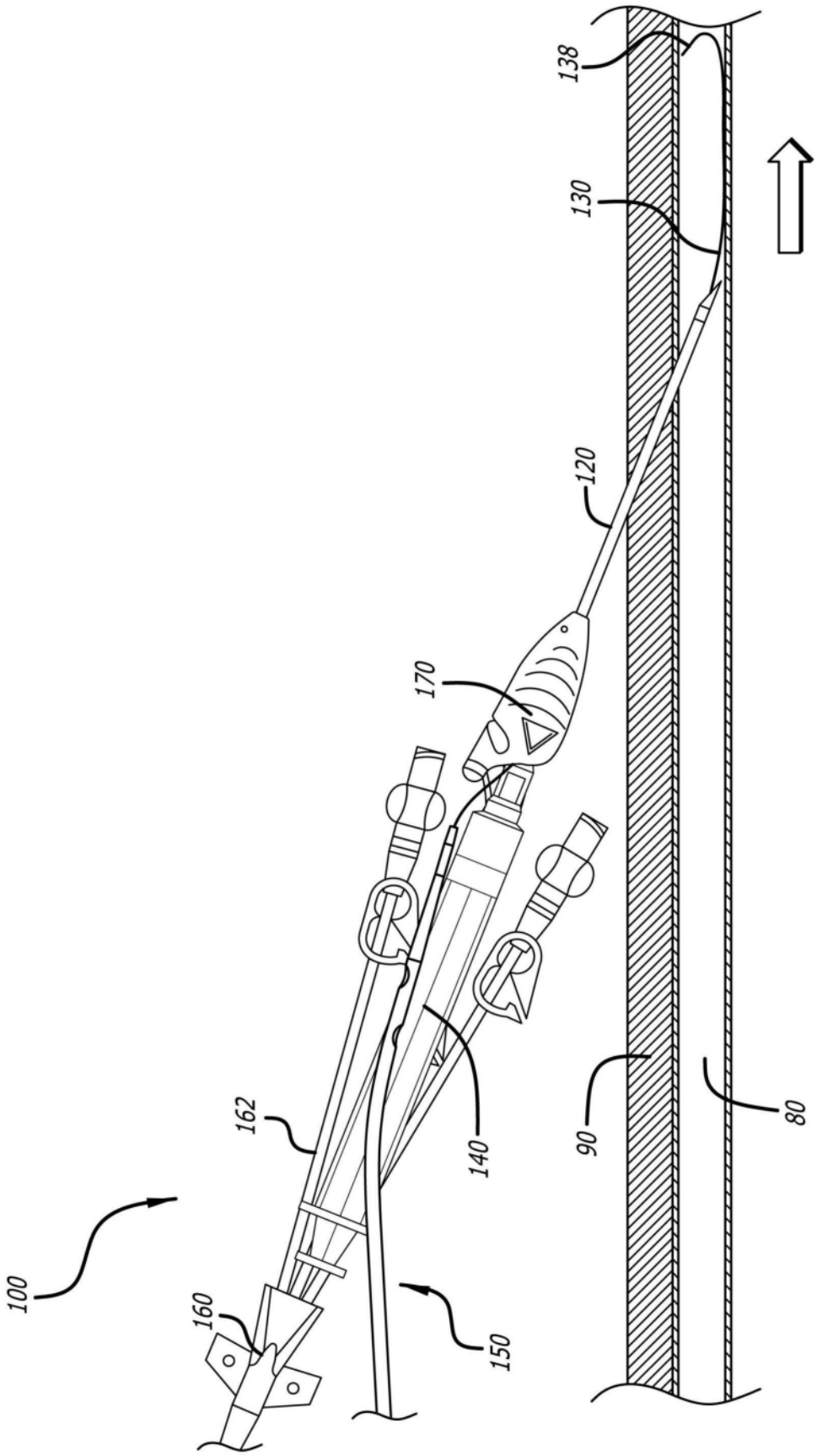



图5C

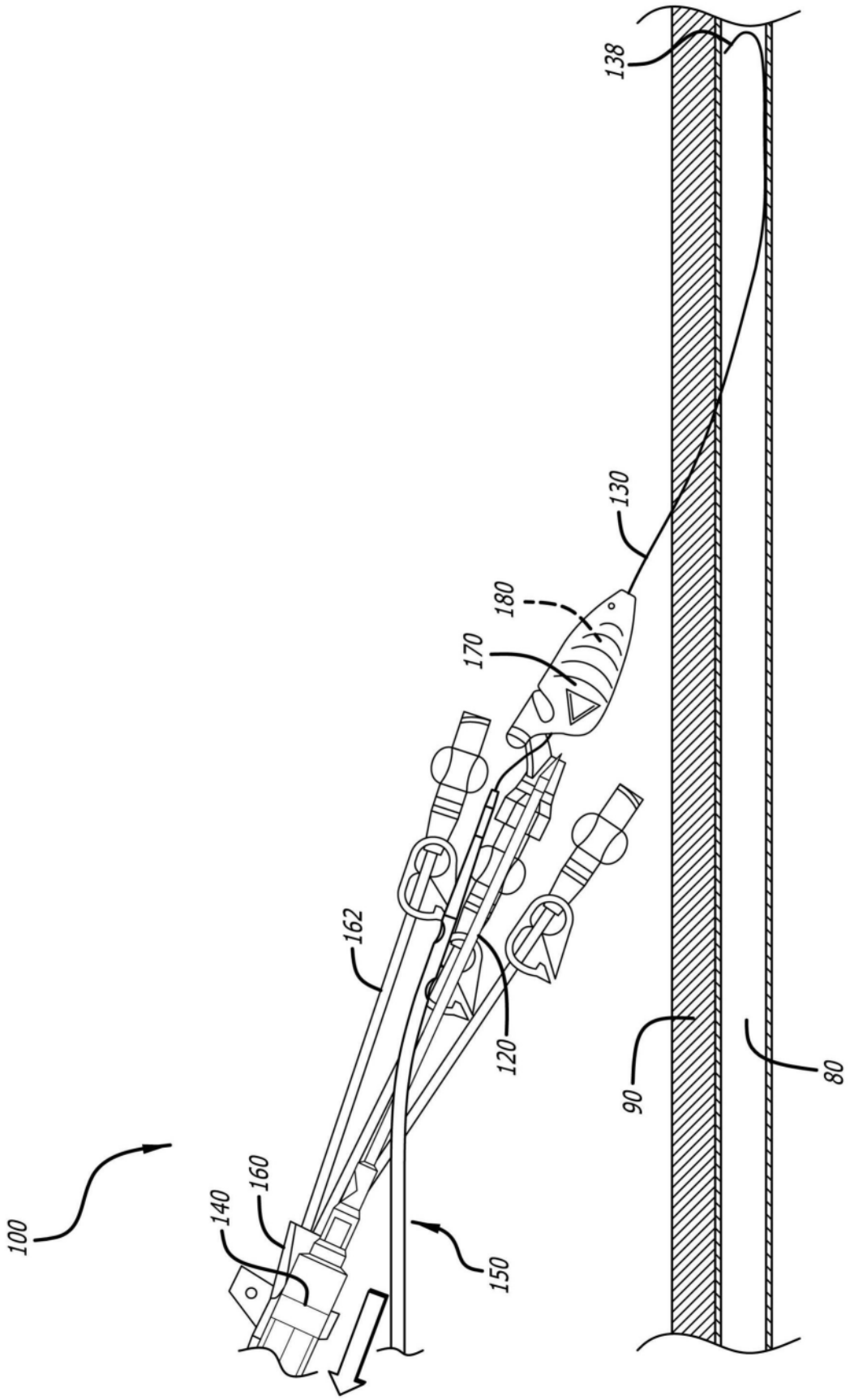



图5D

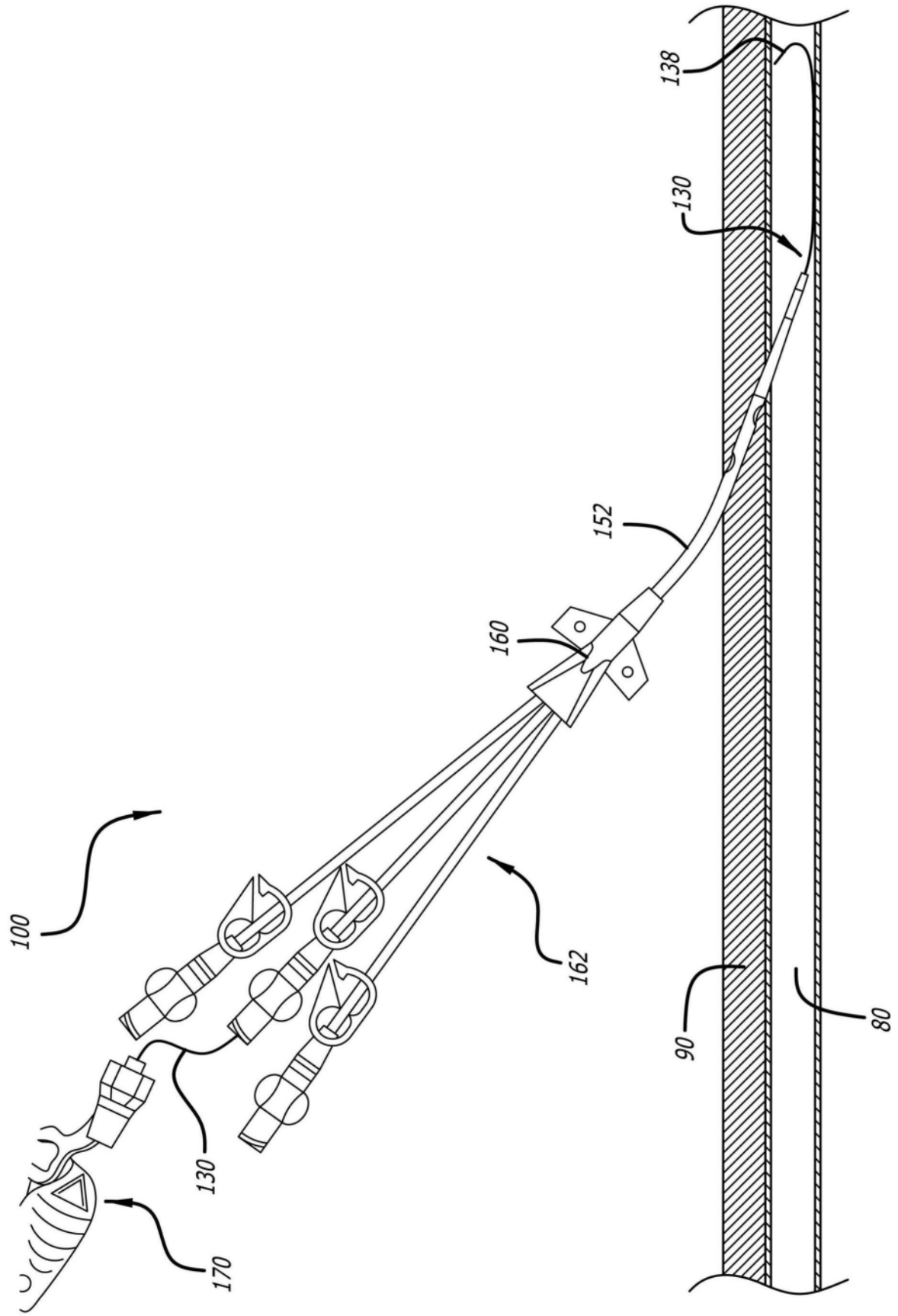



图5E

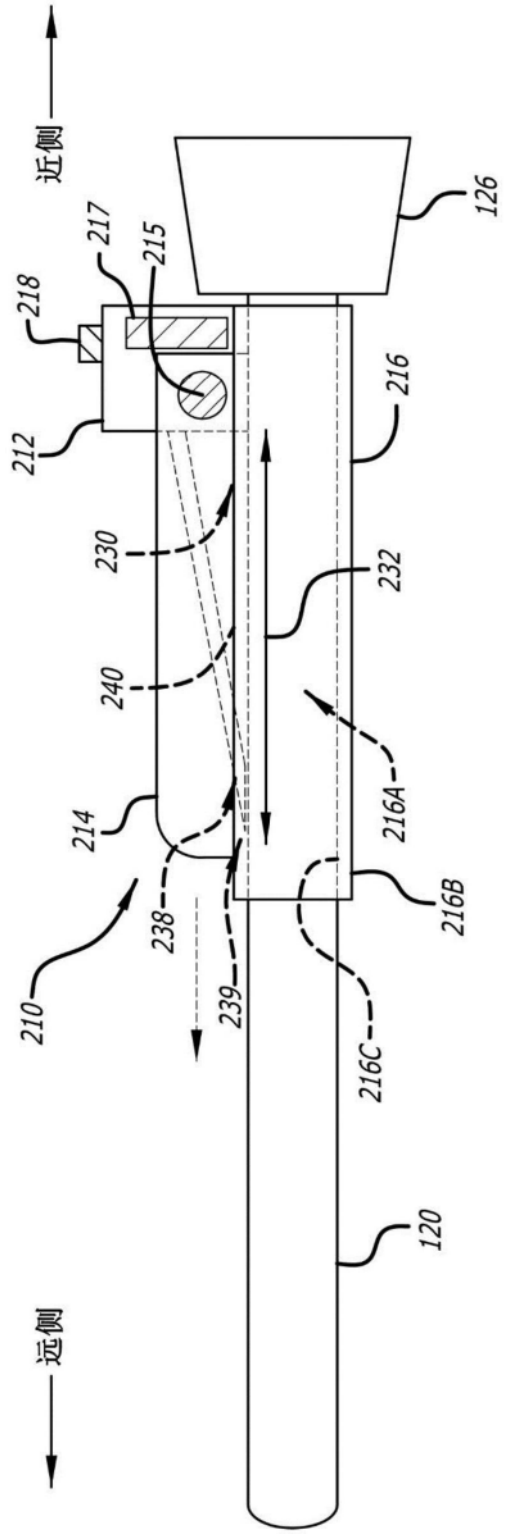

近侧
远侧
126
217
215
218
216
212
230
232
240
214
216A
216B
238
239
210
216C
120

图6A

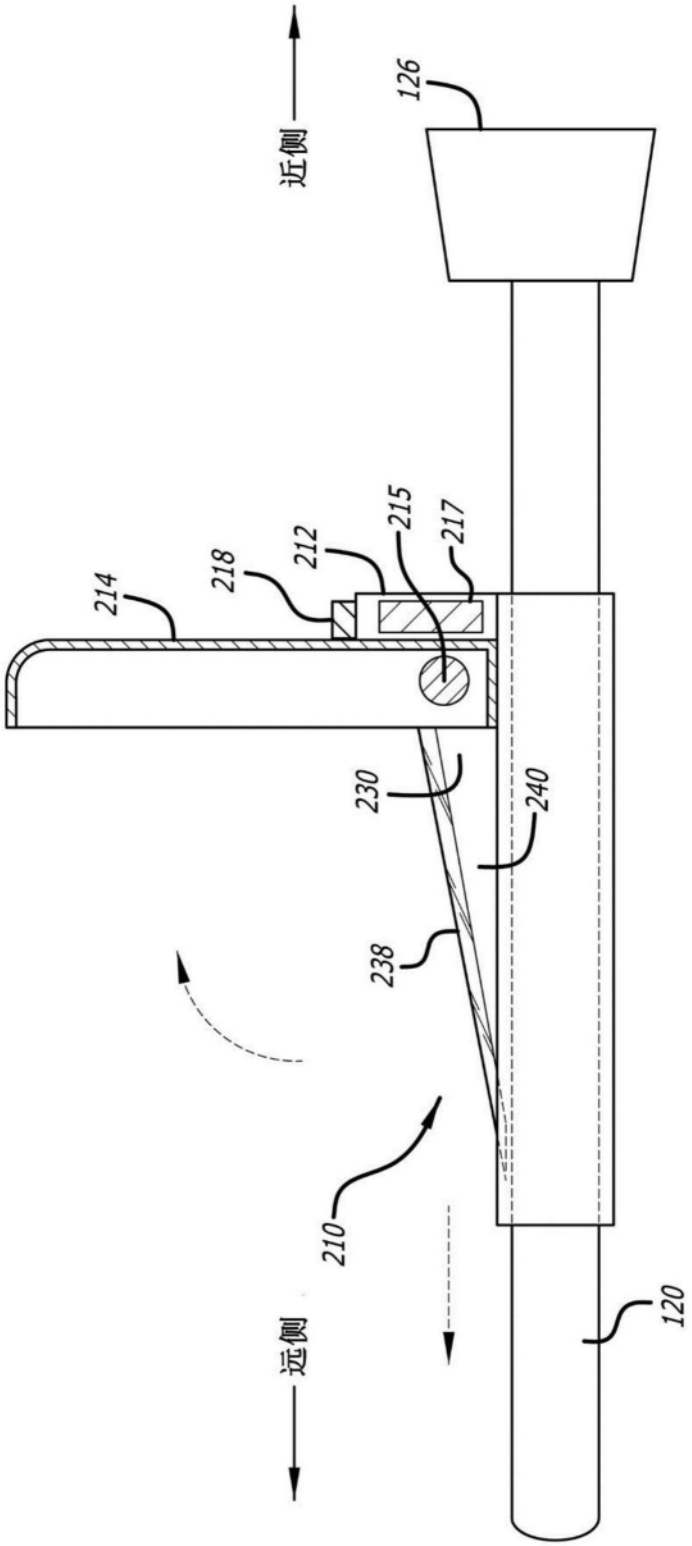



图6B

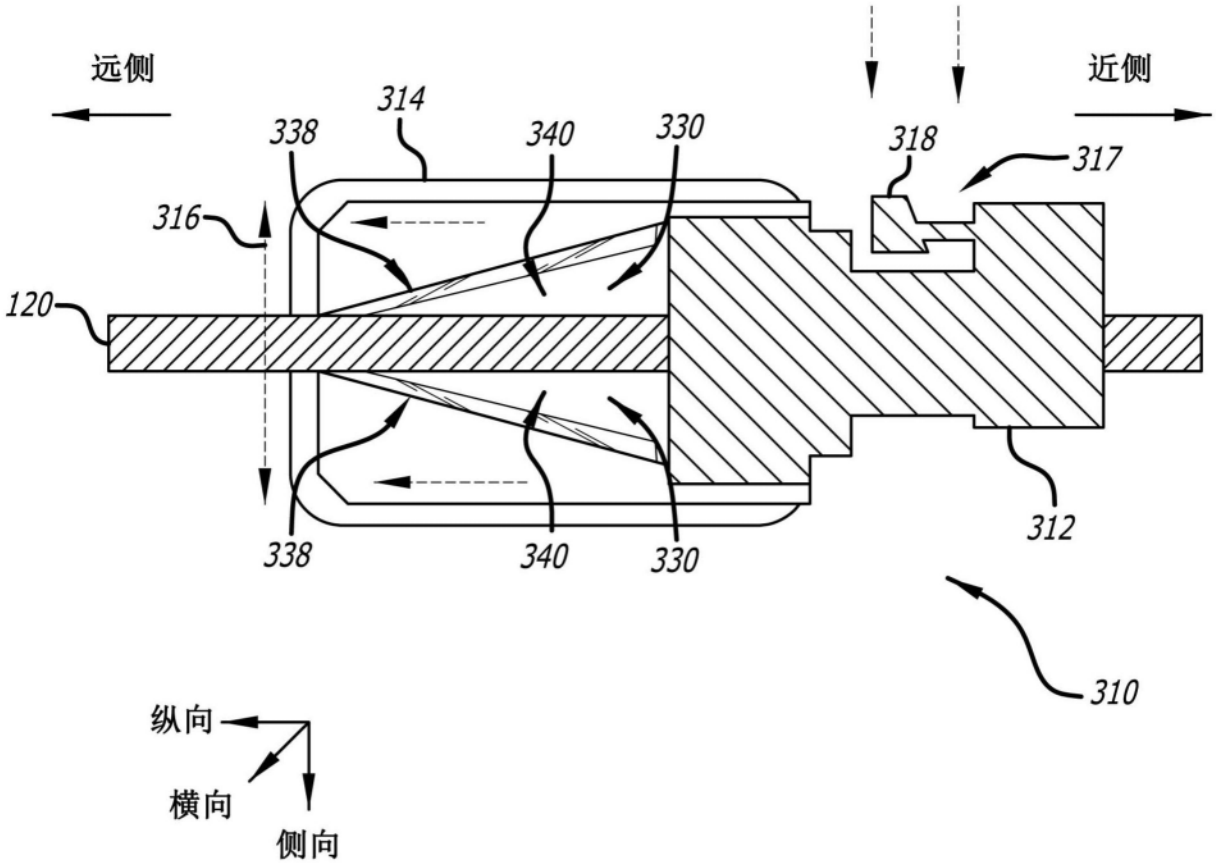

远侧
近侧
314
338
340
330
318
317
316
120
312
338
340
330
310
纵向
横向
侧向

图7A

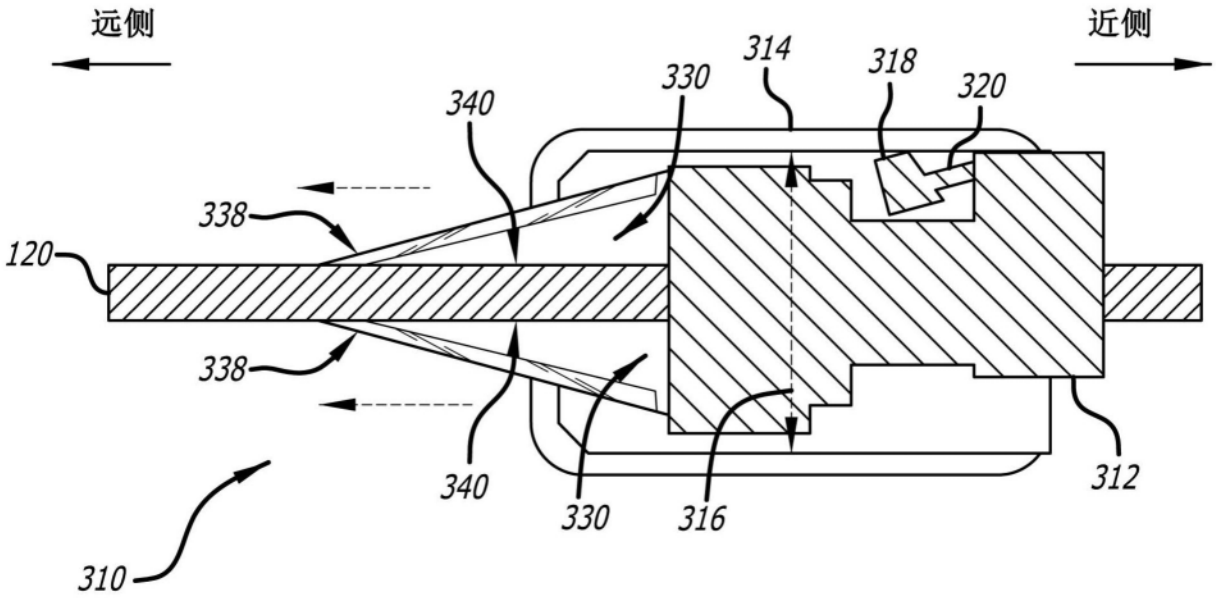

远侧
近侧
314
330
318
320
340
338
120
338
340
330
316
312
310

图7B

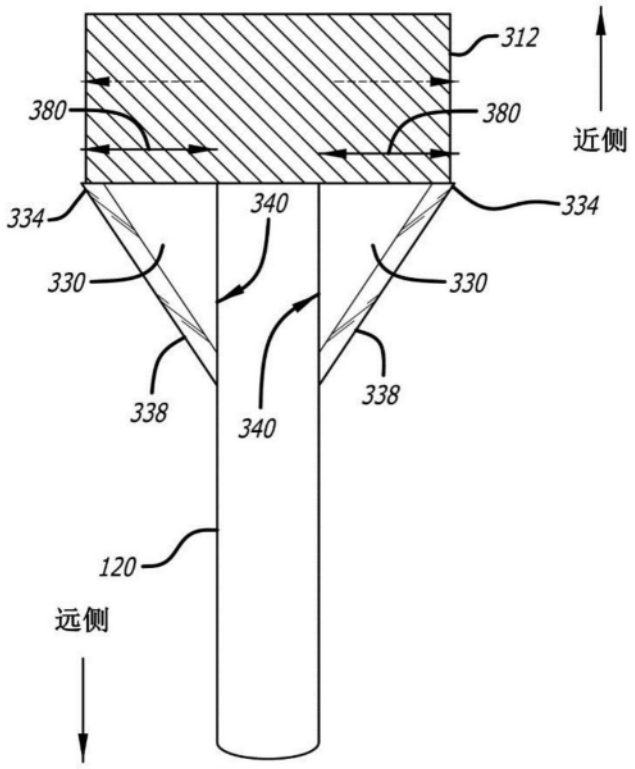

312
380
380
近侧
334
340
334
330
330
338
338
340
120
远侧

图8A

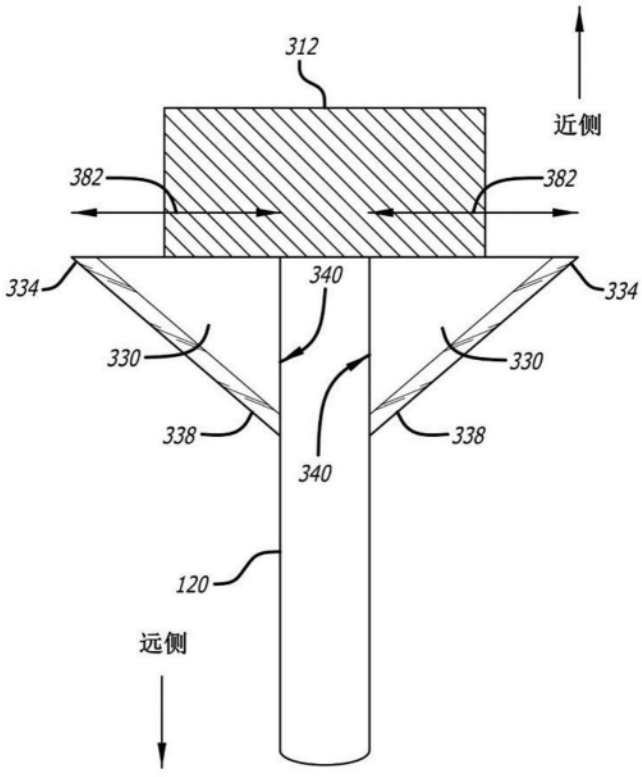

312
近侧
382
382
334
340
334
330
330
338
338
340
120
远侧

图8B

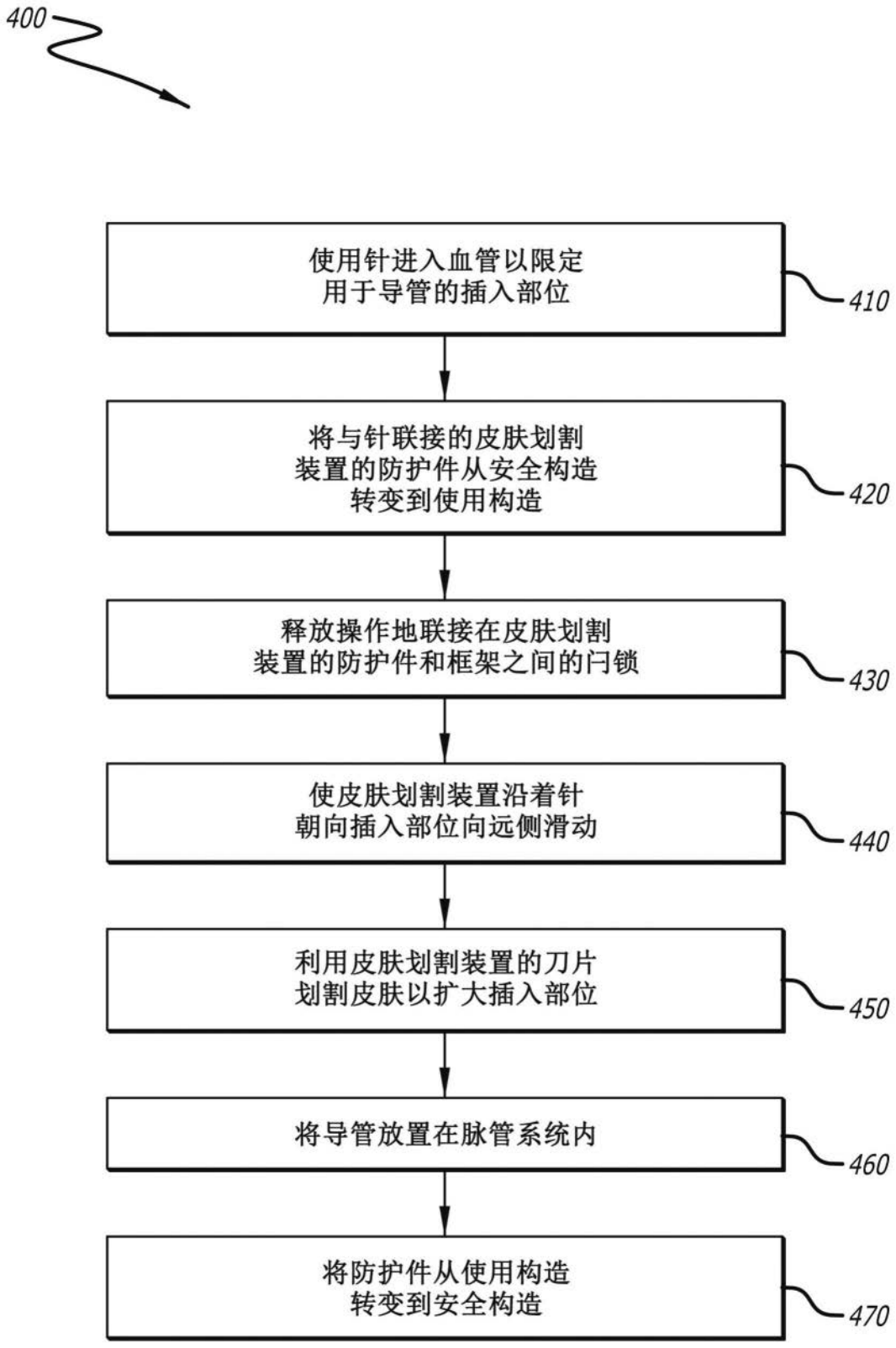

400
使用针进入血管以限定
用于导管的插入部位
410
将与针联接的皮肤划割
装置的防护件从安全构造
转变到使用构造
420
释放操作地联接在皮肤划割
装置的防护件和框架之间的闩锁
430
使皮肤划割装置沿着针
朝向插入部位向远侧滑动
440
利用皮肤划割装置的刀片
划割皮肤以扩大插入部位
450
将导管放置在脉管系统内
460
将防护件从使用构造
转变到安全构造
470

图9