



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109200434 B

(45) 授权公告日 2021.08.03

(21) 申请号 201811326836.5

(74) 专利代理机构 北京市联德律师事务所

(22) 申请日 2013.12.06

11361

(65) 同一申请的已公布的文献号

代理人 黄大正 王迪

申请公布号 CN 109200434 A

(51) Int.CI.

(43) 申请公布日 2019.01.15

A61M 25/01 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 25/06 (2006.01)

61/771,703 2013.03.01 US

A61M 25/09 (2006.01)

(62) 分案原申请数据

审查员 石艳丽

201380073657.4 2013.12.06

(73) 专利权人 C·R·巴德股份有限公司

权利要求书3页 说明书17页 附图74页

地址 美国新泽西州

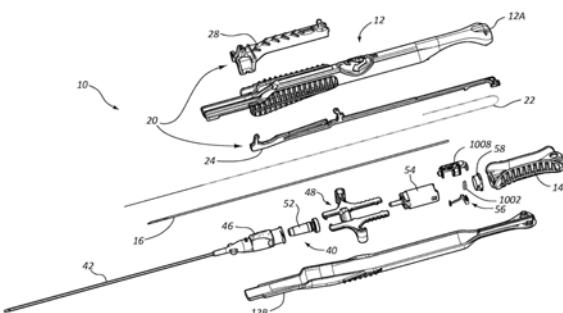
(72) 发明人 D·B·布兰查德

(54) 发明名称

用于导管放置设备的导丝延伸系统

(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。在一个实施方案中，还包括导管推进组件，用于选择性地将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。还公开了导丝和导管推进组件。



1. 一种用于将导管插入患者的身体的插入工具,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,所述导丝包括近侧端、远侧端以及中间部分,所述近侧端被固定到所述插入工具的部分,所述远侧端被预设置在所述针内,所述中间部分基本上限定U形的弯曲部;以及
推进组件,所述推进组件用于选择性地将所述导丝的所述远侧端推进到所述针的远侧开口之外,以为所述导管的远侧推进做准备,
其中所述推进组件包括可滑动的导丝杆,所述导丝杆包括用于向远侧推进所述导丝的至少一个引导表面,
其中所述导丝杆通过可滑动地附接到所述壳体的导丝推进滑动件是选择性地可移动的,
其中所述导丝推进滑动件移动第一距离导致所述导丝远侧推进第二距离,所述第二距离相对所述第一距离是更大的。
2. 如权利要求1所限定的插入工具,其中所述导丝的所述近侧端被附接到所述壳体的内部部分。
3. 如权利要求1所限定的插入工具,其中所述导丝至少初始地接纳于至少一个轨道中,所述至少一个轨道被限定在所述壳体中以约束所述导丝的位置。
4. 如权利要求1所限定的插入工具,其中,在所述导丝的远侧推进期间,所述导丝杆的所述至少一个引导表面引导所述导丝的所述U形的弯曲部。
5. 如权利要求1所限定的插入工具,其中所述第二距离大约是所述第一距离的两倍。
6. 如权利要求1所限定的插入工具,其中所述推进组件也经由使用者的输入选择性地向远侧推进所述导管。
7. 如权利要求6所限定的插入工具,其中所述推进组件的远侧移动导致所述导丝的远侧推进,接着是所述导管的远侧推进。
8. 如权利要求7所限定的插入工具,其中所述导丝杆进一步包括舌,所述舌接合与所述导管一起被包括的安全壳,从而向远侧推进所述导管。
9. 如权利要求1所限定的插入工具,其中所述针是回声的。
10. 一种用于将导管插入患者的身体的插入工具,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,所述导丝包括近侧端、远侧端以及中间部分,所述近侧端被固定到所述插入工具的部分,所述远侧端被预设置在所述针内,所述中间部分基本上限定U形的弯曲部;
推进组件,所述推进组件用于选择性地将所述导丝的所述远侧端推进到所述针的远侧开口之外;以及
针安全部件,所述针安全部件用于防护所述针的所述远侧端,
其中所述推进组件包括可滑动的导丝杆,所述导丝杆包括用于向远侧推进所述导丝的至少一个引导表面,

其中所述导丝杆通过可滑动地附接到所述壳体的导丝推进滑动件是选择性地可移动的，

其中所述导丝推进滑动件移动第一距离导致所述导丝远侧推进第二距离，所述第二距离相对所述第一距离是更大的。

11. 如权利要求10所限定的插入工具，其中所述针安全部件包括至少一个连结件和至少一个摩擦件，所述至少一个摩擦件导致所述至少一个连结件接合所述针的部分并且防止所述至少一个连结件与所述针的所述部分的相对移动。

12. 如权利要求11所限定的插入工具，其中所述至少一个连结件沿所述针是初始地可滑动的，并且其中当所述针安全部件邻近所述针的所述远侧端被滑动时，所述至少一个摩擦件导致所述至少一个连结件倾斜。

13. 如权利要求11所限定的插入工具，其中所述至少一个连结件进一步包括针通过件，所述针初始地通过所述针通过件，并且其中一旦所述针不再通过所述针通过件，允许所述至少一个连结件倾斜。

14. 如权利要求11所限定的插入工具，其中所述至少一个摩擦件包括弹性件，所述弹性件绕所述针和所述连结件二者的部分被设置。

15. 如权利要求14所限定的插入工具，其中所述至少一个摩擦件包括O型环。

16. 如权利要求15所限定的插入工具，其中所述至少一个连结件包括前板和背板，所述O型环环绕所述背板缠绕。

17. 如权利要求10所限定的插入工具，其中所述针安全部件被设置在支架内，所述支架又被设置在安全壳内，所述安全壳可移除地与所述导管一起被包括。

18. 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，所述导丝包括近侧端和远侧端，所述近侧端被固定到所述插入工具的部分；

推进组件，所述推进组件用于选择性地将所述导丝的所述远侧端从所述壳体推进出来；以及

针安全部件，所述针安全部件用于防护所述针的所述远侧端，所述针安全部件包括至少一个连结件和至少一个摩擦件，所述至少一个摩擦件导致所述至少一个连结件接合所述针的部分并且防止所述至少一个连结件与所述针的所述部分的相对移动，所述至少一个摩擦件包括弹性件，所述弹性件绕所述针的至少一部分以及所述至少一个连结件被缠绕，

其中所述推进组件包括可滑动的导丝杆，所述导丝杆包括用于向远侧推进所述导丝的至少一个引导表面，

其中所述导丝杆通过可滑动地附接到所述壳体的导丝推进滑动件是选择性地可移动的，

其中所述导丝推进滑动件移动第一距离导致所述导丝远侧推进第二距离，所述第二距离相对所述第一距离是更大的。

19. 如权利要求18所限定的插入工具，其中所述弹性件包括O型环。

20. 如权利要求19所限定的插入工具，其中所述至少一个摩擦件包括单个O型环。

21. 如权利要求18所限定的插入工具,其中所述导丝进一步包括中间部分,所述中间部分基本上并且初始地限定在所述插入工具的所述壳体内的U形。

22. 如权利要求18所限定的插入工具,其中所述推进组件包括用于所述导丝的选择性推进的可滑动的柄部,并且其中所述推进组件以大于所述柄部的滑动移动速率的速率从所述壳体向远侧推进所述导丝。

23. 如权利要求18所限定的插入工具,其中所述推进组件进一步被配置来选择性地并且向远侧推进所述导丝上的所述导管。

用于导管放置设备的导丝延伸系统

[0001] 本申请是申请日为2013年12月06日、申请号为201380073657.4、发明名称为“用于导管放置设备的导丝延伸系统”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用:本申请是2011年5月13日递交、题为“导管放置设备和方法 (Catheter Placement Device and Method)”的美国专利申请No.13/107,781的部分继续申请。美国专利申请No.13/107,781要求下述申请的权益:1) 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)”的美国临时申请No.61/345,005;2) 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)”的美国临时申请No.61/345,022;3) 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)”的美国临时申请No.61/372,050;以及4) 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)”的美国临时申请No.61/385,844。本申请还要求2013年3月1日递交、题为“用于导管插入设备的针安全和导丝延伸系统 (Needle Safety and Guidewire Extension Systems for a Catheter Insertion Device)”的美国临时申请No.61/771,703的权益。前述申请中的每个通过引用被整体并入本文。

发明内容

[0003] 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。

[0004] 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。在一个实施方案中,还包括导管推进组件,用于选择性地将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。

[0005] 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。此外,各种导丝和导管推进组件在本文被公开。

[0006] 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

- [0007] 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:
- [0008] 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;
- [0009] 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;
- [0010] 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;
- [0011] 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;
- [0012] 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;
- [0013] 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;
- [0014] 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;
- [0015] 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;
- [0016] 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;
- [0017] 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;
- [0018] 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;
- [0019] 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;
- [0020] 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;
- [0021] 图14A-图14F示出根据一个实施方案的图11A-图11D的导管插入工具使用的各阶段;
- [0022] 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;
- [0023] 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;
- [0024] 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;
- [0025] 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;
- [0026] 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;
- [0027] 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;
- [0028] 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;
- [0029] 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;
- [0030] 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;

- [0031] 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；
- [0032] 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；
- [0033] 图26为根据一个实施方案的针远侧末端设计的立体视图；
- [0034] 图27为根据一个实施方案的导管插入工具的立体视图；
- [0035] 图28为根据一个实施方案的导管插入工具的剖视图；
- [0036] 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；
- [0037] 图30为根据一个实施方案的导管插入工具的立体视图；
- [0038] 图31为根据一个实施方案的导管插入工具的立体视图；
- [0039] 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配置的各种视图；
- [0040] 图33A-图33C为根据一个实施方案的安全针部件的各种视图；
- [0041] 图34为根据一个实施方案的导管插入设备的分解视图；
- [0042] 图35为根据一个实施方案的导丝杆的部分的立体视图；
- [0043] 图36A和图36B为图34的导管插入设备的近侧部分的剖开视图；
- [0044] 图37为图34的导管插入设备的顶部壳体部分的近侧部分的立体视图；
- [0045] 图38为图34的导管插入设备的近侧部分的剖开视图；
- [0046] 图39A和图39B为根据一个实施方案的针安全部件的各种视图；
- [0047] 图40A-图40D为图39A和图39B的针安全部件和随同的支架的各种视图；以及
- [0048] 图41A和图41B为图34的导管插入设备的近侧部分的剖开视图。

具体实施方式

[0049] 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。

[0050] 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。

[0051] 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。

[0052] 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。

[0053] 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实现在进入(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。

[0054] 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,其中导丝的近侧端邻近针衬套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。

[0055] 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。

[0056] 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。

[0057] 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。

[0058] 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。

[0059] 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。

[0060] 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54中的相应凹陷62(图10A),以将安全壳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。

[0061] 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。

[0062] 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。

[0063] 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。

[0064] 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所示的配置的插入工具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。

[0065] 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。还要注意的是,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。

[0066] 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。

[0067] 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。

[0068] 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。

[0069] 图10A-图10C给出关于安全壳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、帽部以及针安全部件。注意的是,在本实施方案中,安全壳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。

[0070] 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。

[0071] 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。

[0072] 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。

[0073] 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。

[0074] 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。

[0075] 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。

[0076] 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。

[0077] 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的，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配置的支撑结构。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。

[0078] 图14A-图14E描绘插入工具110在将导管插入患者体内的使用的各阶段。利用具有图14A中所示的配置的插入工具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。

[0079] 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。

[0080] 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。

[0081] 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。还要注意的是,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。

[0082] 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。

[0083] 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。

[0084] 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。还要注意的是,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配置的插入工具一起被包括,从而保护并且隔离导管的部分。

[0085] 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。

[0086] 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。

[0087] 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。

[0088] 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中所示的配置的插入工具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。

[0089] 一旦针216的远侧部分被设置在患者的血管中,则导丝/扩张器220被手动地馈送通过空心的针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22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。

[0090] 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。

[0091] 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。

[0092] 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。

[0093] 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。

[0094] 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。

[0095] 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。

[0096] 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。

[0097] 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。

[0098] 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。

[0099] 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的连接方案)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。

[0100] 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。

[0101] 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形的导丝弯曲部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。

[0102] 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。

[0103] 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。还要注意的是,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。

[0104] 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。

[0105] 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形的导丝弯曲部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。

[0106] 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。

[0107] 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。

[0108] 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。

[0109] 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形的导丝弯曲部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。

[0110] 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。

[0111] 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。

[0112] 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。

[0113] 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。

[0114] 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。

[0115] 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。

[0116] 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。

[0117] 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中所示的配置的插入工具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。

[0118] 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。

[0119] 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。

[0120] 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。

[0121] 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随后被缩回到期初始位置。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。

[0122] 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,具有铰接的门的安全壳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安全壳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被设置在安全壳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被安全地隔离在安全壳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。

[0123] 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。

[0124] 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。

[0125] 现在参照图34,图34根据一个实施方案描绘了导管插入设备10的分解视图,包括与上面已经被描述过的那些部件类似的部件。这样,下面仅论述被选取的差别。

[0126] 图34示出,在本实施方案中,导丝22自身回环 (looped back) 来基本上限定U形的配置。图36A和图36B示出导丝22被设置在导管插入设备10的壳体12内的方式。具体地,这些附图示出导丝22的近侧端被锚定到设备10的部分,即,在壳体12的顶部部分12A上的锚定点982处。图37示出导丝22在限定在顶部壳体部分12A的内部表面上的引导通道984内向近侧并且可移除地延伸。图36A和图36B示出导丝22的中间部分邻近设备10的近侧端自身回环。靠近导丝杆24的近侧端设置的引导表面980 (图35) 将柔韧的导丝22约束成回环的、基本上U形的配置。然后,在导丝22的回环的中间部分进入空心的针16之前,导丝22的回环的中间部分沿通道986朝向设备10的远侧端延伸,在图38中最佳可见的,所述通道986被限定在壳体12的底部壳体部分12B的内部表面上。导丝22的自由远侧端初始地处于针16内。

[0127] 如上面直接描述的这样设置,导丝22通过导丝推进组件20被安置用于选择性的推进,以至于导丝22的自由远侧端可以从针16的敞开的远侧末端向远侧延伸。在本实施方案中,导丝22的该选择性的推进经由被包括在设备壳体12上的导丝推进滑动件28的远侧移动来实现。导丝推进滑动件28的远侧移动导致导丝杆24相应的远侧的滑动移动。当导丝杆推进时,导丝杆24的引导表面980向远侧推动导丝22的弯曲部。注意的是,导丝22是足够地刚性的,从而通过导丝杆24被推进而没有屈曲 (buckling)。另外,当导丝推进滑动件28或者其他适合的机构向近侧滑动时,引导表面980和导丝22被配置来使得导丝22能够缩回到插入工具壳体12中。

[0128] 可滑动的导丝杆24的该推动移动导致导丝22的远侧端从针16的敞开的远侧末端向远侧延伸。因为导丝22的在锚定点982处被锚定的近侧端和导丝22的弯曲的或者回环的U形配置,导丝22以这样的速率向远侧被推进,所述速率大约是导丝推进滑动件28的滑动速率的两倍,并且大约是图1A-图9的设备配置中的导丝推进速率的两倍,这导致当与导丝推进滑动件28的移动长度相比较时,约两倍的导丝延伸的长度。这进一步期望地导致导丝延

伸相对更长的长度到静脉或者其他患者血管中,从而更适合地引导导管42到患者的体内。这样,这里所描述的导丝和推进组件作为一种用于远侧导丝推进的一类“反向滑轮”系统来操作。注意的是,除了本文所示出的和所描述的那些之外,导丝的其他回环配置可以与设备10一起被包括。另外,在其他实施方案中,导丝延伸对推进组件移动的不同的比率也是可能的。

[0129] 注意的是,回环的管道(conduit)和导丝推进柄部仅是可以适合地执行本文所描述的所要求功能的结构的实施例。实际上,其他结构可以被采用来完成结合本实施方案所描述的原理。另外,虽然上面所示出的和所描述的将被附接到导管插入设备壳体,但是导丝的近侧端可以被附接到在设备内/上的其他结构,例如,诸如针衬套14之类的结构。在一个实施方案中,导丝的多数长度包括通常被称为镍钛合金的镍和钛的金属合金,所述镍和钛的金属合金是足够地刚性的并且当导丝被推进时可以被设置在U形的配置中而不保留那个位置的记忆。注意的是,其他适合的导丝材料也可以被采用。

[0130] 图39A和图39B描绘了关于上面进一步所描述的针安全部件56的连结件80的各种细节,一旦完成导管插入,所述针安全部件56用于防护(shield)针16的远侧末端。如所示出的,连结件80(本文中也被称为连结构件)包括限定孔992A的前板992以及分叉的背板994。突起996从背板994的分叉中的一个延伸。马蹄形的针通过件998也以与前板992隔开布置的方式被包括并且限定与前板的孔992A同轴对齐的孔998A。

[0131] 摩擦件1000,本文中也被称为摩擦构件,也与本实施方案中的连结件80(即,环形的弹性件,或者O型环1002,如在图40A和图40B中可见的)一起被包括。如所示出的,O型环1002被配置来围绕针16的部分和分叉的背板994二者缠绕。突起996被采用来帮助将O型环1002保持在适当位置,如图40A和图40B中所示出的。采用这样安置的O型环1002,相对恒定的推力(urging force)通过O型环被施加(impart)到连结件80,以用于防护针16的远侧末端,如将在下面被进一步描述的。注意的是,弹性件可以采取不同于O型环的形式而执行相同的功能。例如,绕连结件和针的部分被缠绕的弹性材料的棒或者段也可以被采用。

[0132] 图40C和图40D示出设置在支架1008中的连结件80,支架1008又被设置在安全壳54内。如所示出的,支架1008限定两个约束表面1010,当针16初始地通过支架和连结件延伸时,连结件的前板992的相应的部分初始地靠在所述两个约束表面1010上。针16可滑动地通过的保持环1008A使得针与支架1008的接合能够进行。

[0133] 连结件80初始地被可滑动地设置,其中针16处于图40A-图40D中所示出的状态(示出在连结件防护针的远侧末端之前的连结件),以至于允许针和连结件之间相对的滑动移动。针16穿过针通过件998的孔998A的通过初始地限制连结件80的倾斜移动。

[0134] 针16也通过前板992的孔992A,以至于针被分叉的背板994的分叉跨坐。如所述的,O型环1002绕针16和背板994被设置,从而当支架1008和连结件80(二者被装在安全壳54内(图34))在设备10的使用期间沿针16的长度向远侧滑动时提供拖曳力(drag force)。从图40C所示出的附图的立体图,在这样的远侧滑动期间,O型环1002提供的拖曳力又将旋转力矩施加到连结件80上(凭借经由连结件与O型环的接触提供的力)来促使连结件以顺时针运动的方式旋转。

[0135] 当针16通过连结件延伸的时候,连结件80的这样的顺时针旋转通过针通过构件998被防止。从图40C所示出的附图的立体图,然而,一旦包含支架1008和连结件80的安全壳

54已经向远侧滑动足够的距离,以至于针通过件998滑动过了并且离开针16的远侧端,连结件不再被约束并且0型环1002施加的拖曳力导致连结件相对于针顺时针地倾斜。该倾斜凭借针16的外表面与前板孔992A的周边之间的物理连结锁定连结件80,并且引申开来,支架1008,相对于针16的移动,因此前板孔992A的周边起到连结表面的作用。随着针16的远侧末端被安全地设置在锁定的支架1008内,使用者因此被保护免遭意外的针刺。

[0136] 如上面所述的,0型环1002施加相对恒定的推力来倾斜连结件80,所述0型环保持连结件倾斜(在针远侧末端撤回到支架中之后,如上面所描述的)从而更牢固地锁定针16的远侧末端上的支架1008。该恒定的推力,例如,在安全壳54/支架1008已经被锁定在针远侧末端上以保证连结件不会返回到这样的方向之后,在针16相对于安全壳54/支架1008被来回推动时的情况下是有益的,在所述方向上针通过构件998可以重新接合针16并且解锁针安全部件56。注意的是,0型环1002可以与比本文所示出的和所描述的那些更大或者更小的针和连结件一起被采用。

[0137] 在上面的实施方案中的0型环1002是足够地顺从的,从而在施加所要求力的同时延展在前述结构上,如上面所解释的。在一个实施方案中,0型环1002的材料包括天然的或者合成的橡胶、弹性体、聚合物、热塑性塑料、硅有机树脂等中的任一个或者更多个。在一个实施方案中,0型环材料被选择从而提供足够的撕裂强度、施加所要求摩擦的能力以及化学相容性。0型环的大小可以根据连结件和针的大小以及配置而变化。在其他实施方案中,0型环可以包括其他形状、材料以及位置的放置而仍提供期望的功能。

[0138] 图41A示出导丝杆24可以包括导管推进构件,所述导管推进构件使得导丝杆除了如上面所描述的推进导丝22之外能够向远侧推进导管42。在本实施方案中,导管推进构件包括推进舌1014,所述推进舌1014被设置在导丝杆24的近侧部分24A上并且当导丝杆24经由滑动件28(图34)的远侧滑动而被使用者向远侧移动时,所述推进舌1014被设置从而物理地接合安全壳54的帽部58。这样的接合在图41B中被示出。导丝杆24的进一步远侧移动导致安全容器(can)54和导管42的远侧推进,并且所述导管42被间接地但可操作地附接到导丝杆24(图34)。本实施方案中的滑动件28可以被滑动来经由导丝杆24的推进舌1014向远侧推进导管42一预确定的距离。在一个实施方案中,所述预确定的距离推进导管42直到导管42的远侧端向远侧推进超过针16的远侧末端。导管42的进一步远侧推进可以根据需要经由柄部48(图34)的远侧滑动来实现。在另一实施方案中,滑动件28被配置来经由推进舌1014向远侧推进导管所需要的完全的远侧距离。

[0139] 图41A的推进舌1014的位置是这样的,从而提供导丝22和导管42的阶段式推进。具体地,导丝杆24从图41A中所示出的位置的远侧推进产生导丝22的立即的推进,而安全壳54和导管42保持在适当位置。导丝杆24到图41B中所示出的位置的进一步远侧推进导致推进舌1014接合安全容器54和导管42并且向远侧推进安全容器54和导管42,如上面所描述的,同时继续向远侧推进导丝22。

[0140] 因此,除了将导丝22通过针16向远侧推出,导丝杆24还可以沿针16向远侧推进导管42并且进入患者的血管中,如上面进一步所描述的。注意的是,推进舌1014的特定的形状和配置,连同推进舌1014的接合方式,以及施加的行进的量级,安全壳和/或导管可以与本文所示出的和所描述的不同。

[0141] 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。

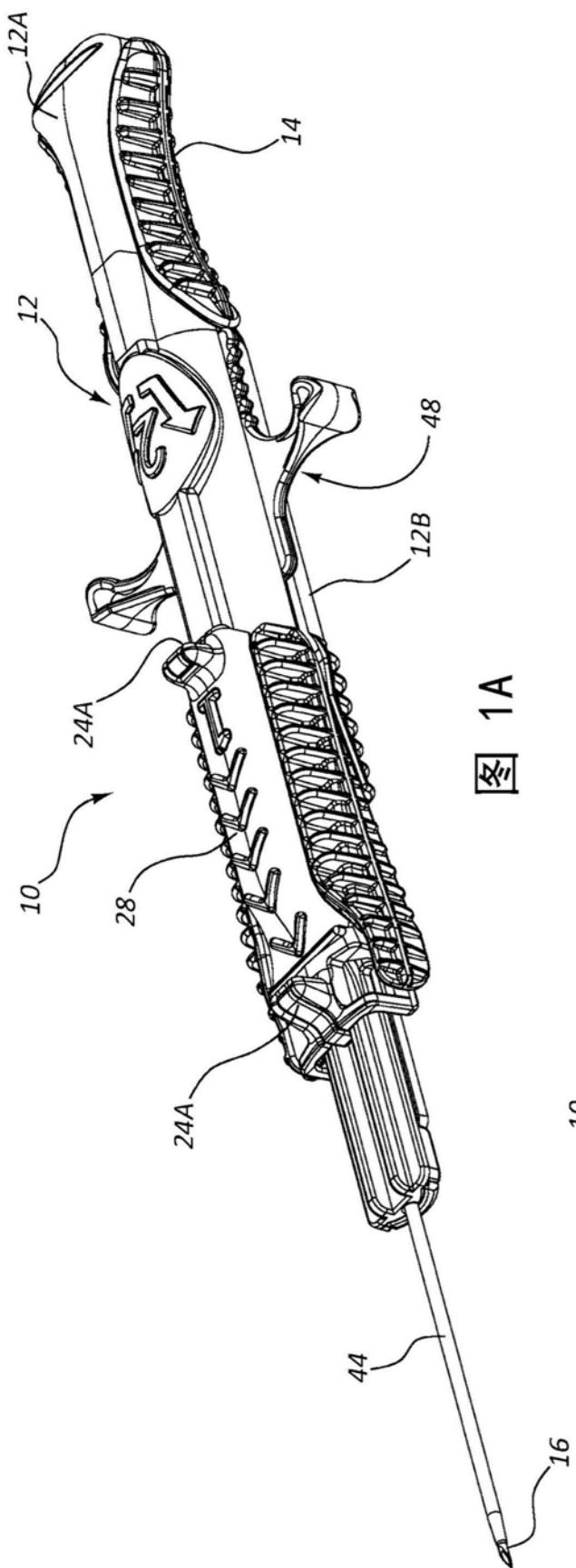


图 1A

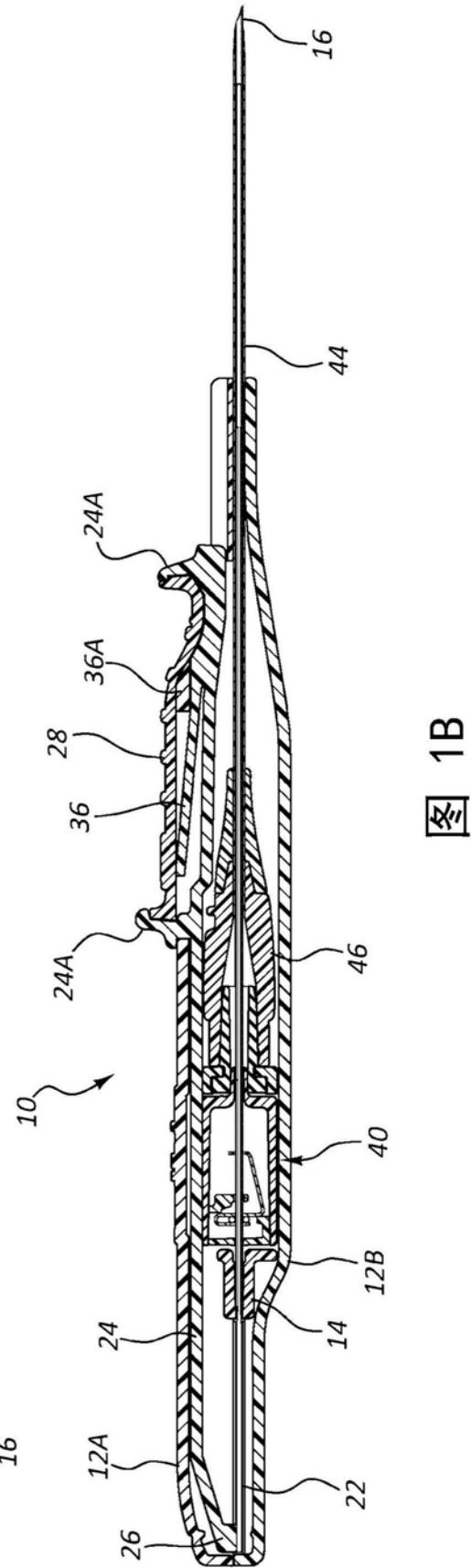


图 1B

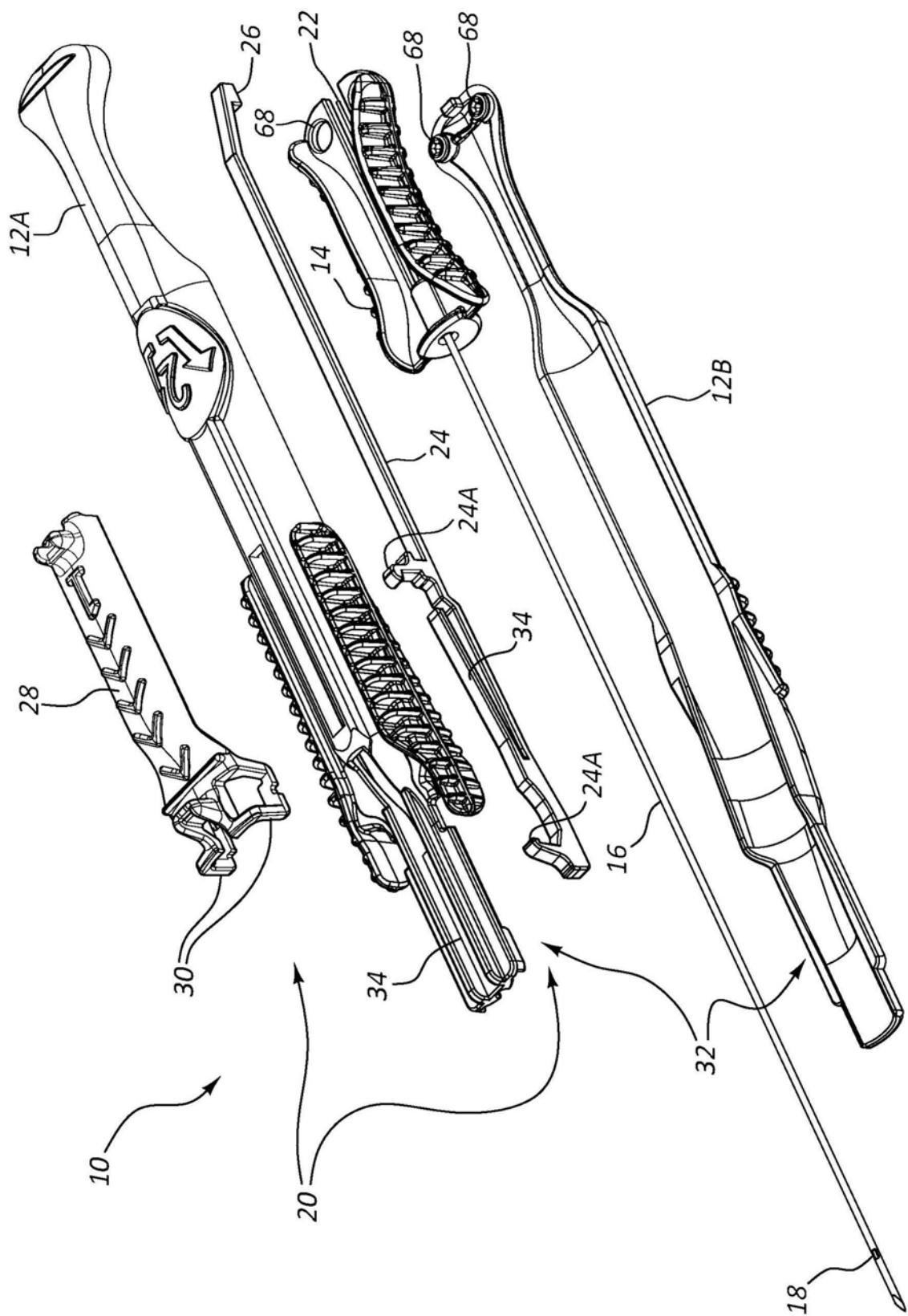


图2A

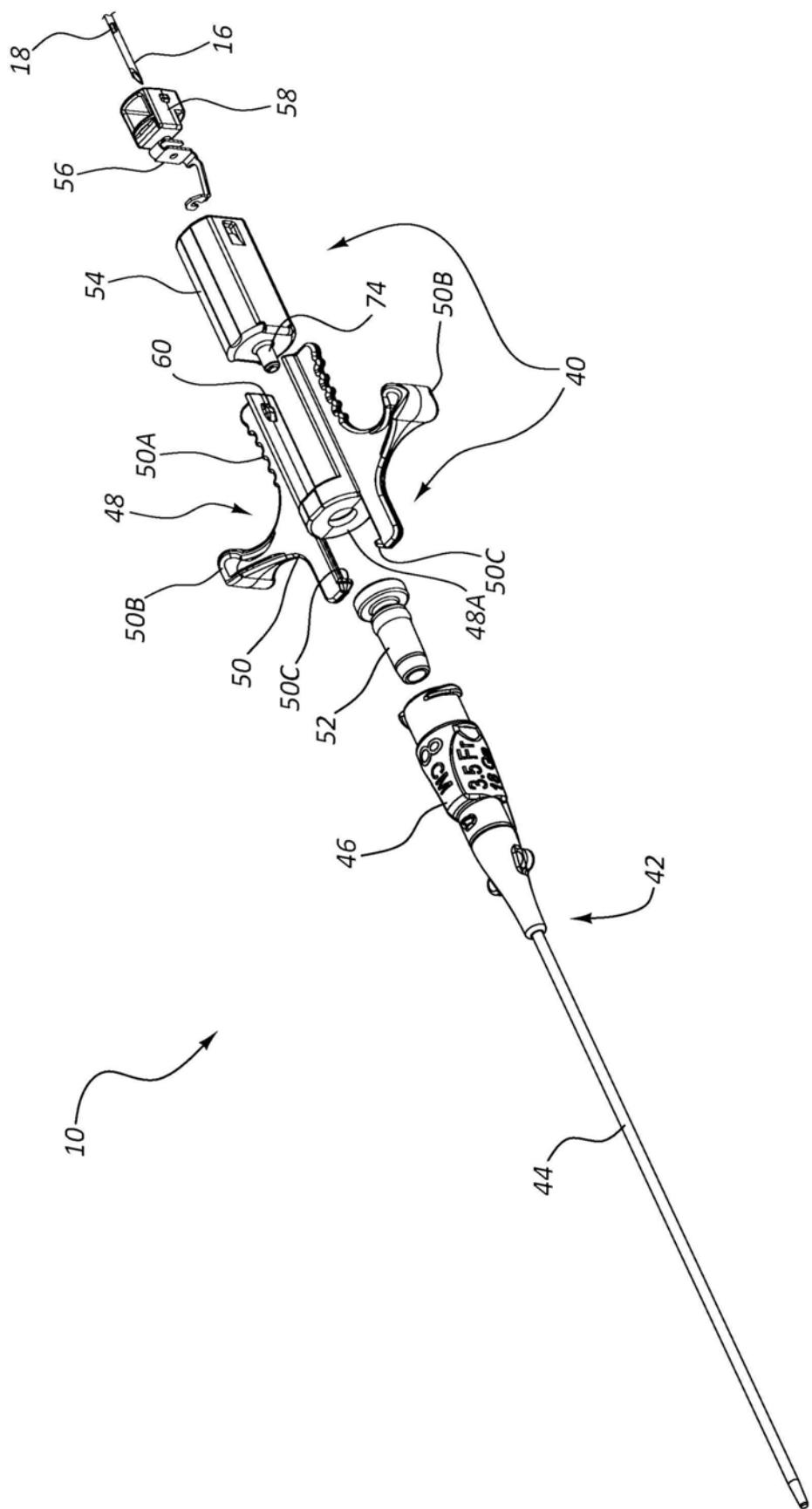


图2B

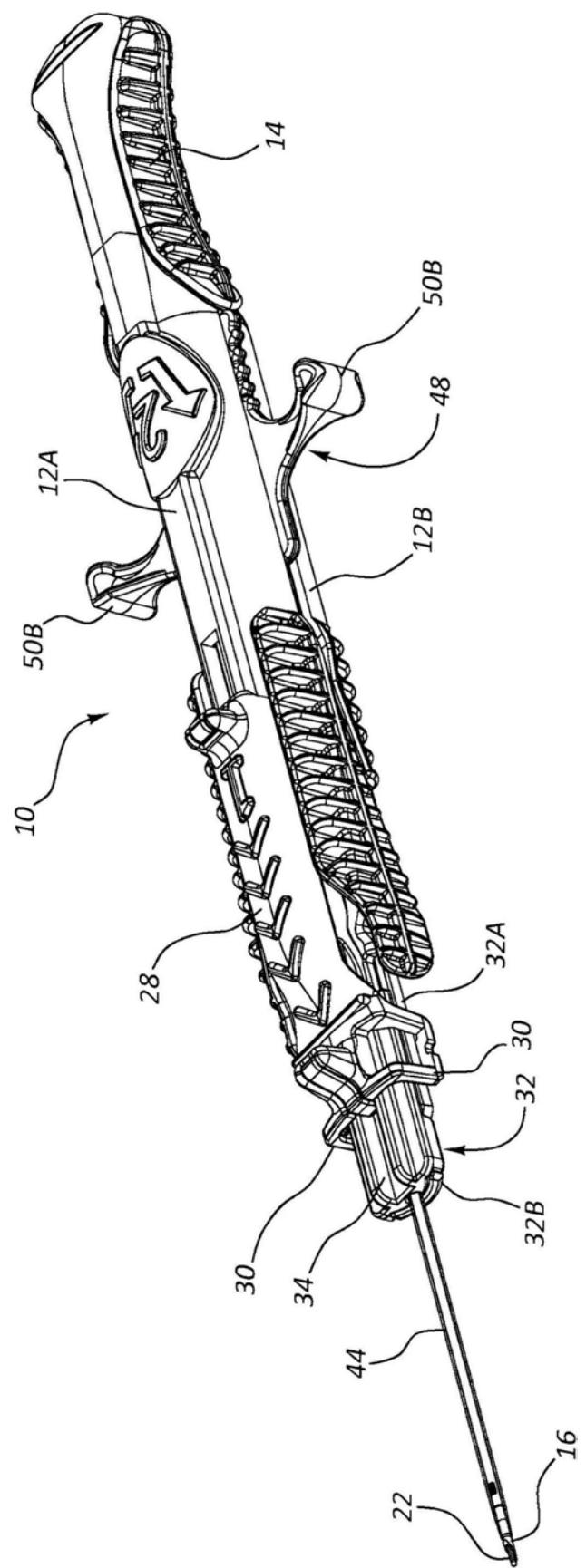


图3A

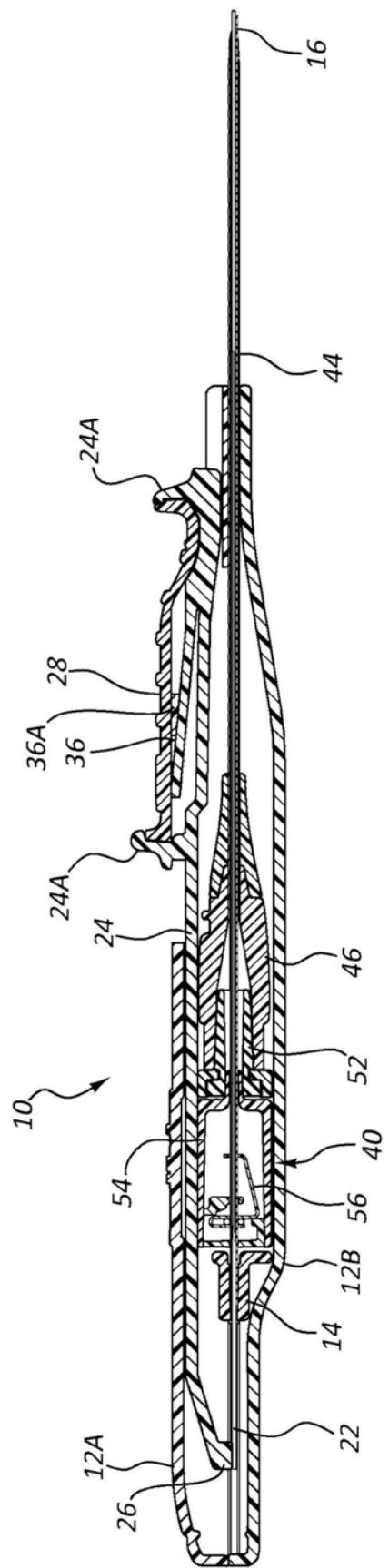


图3B

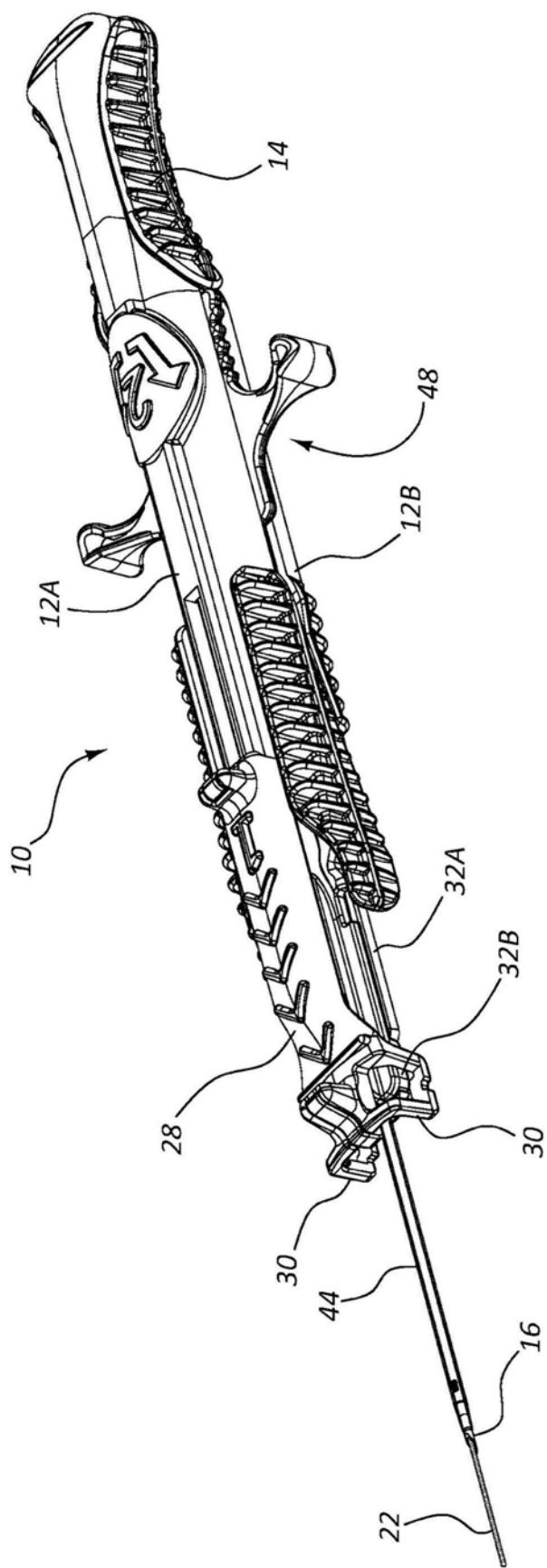


图4A

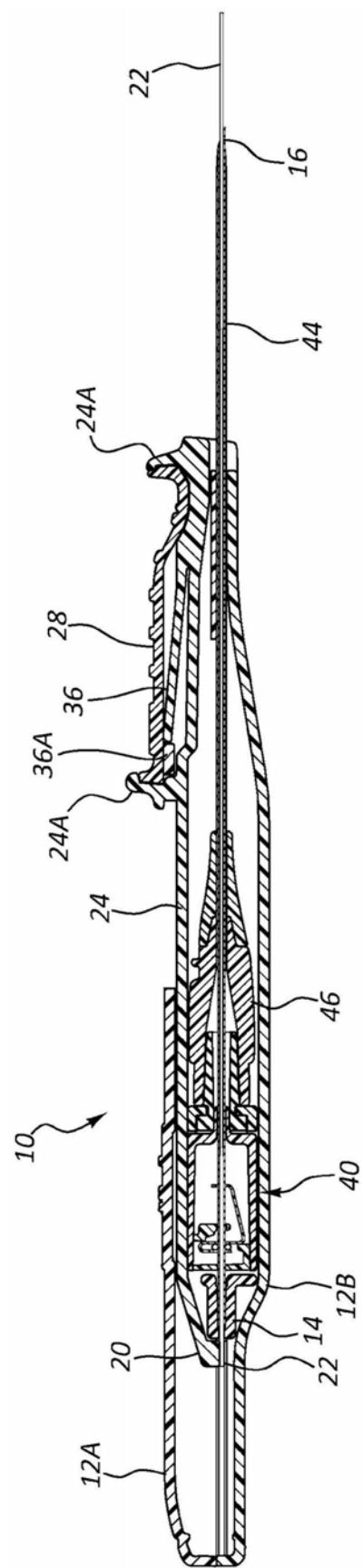
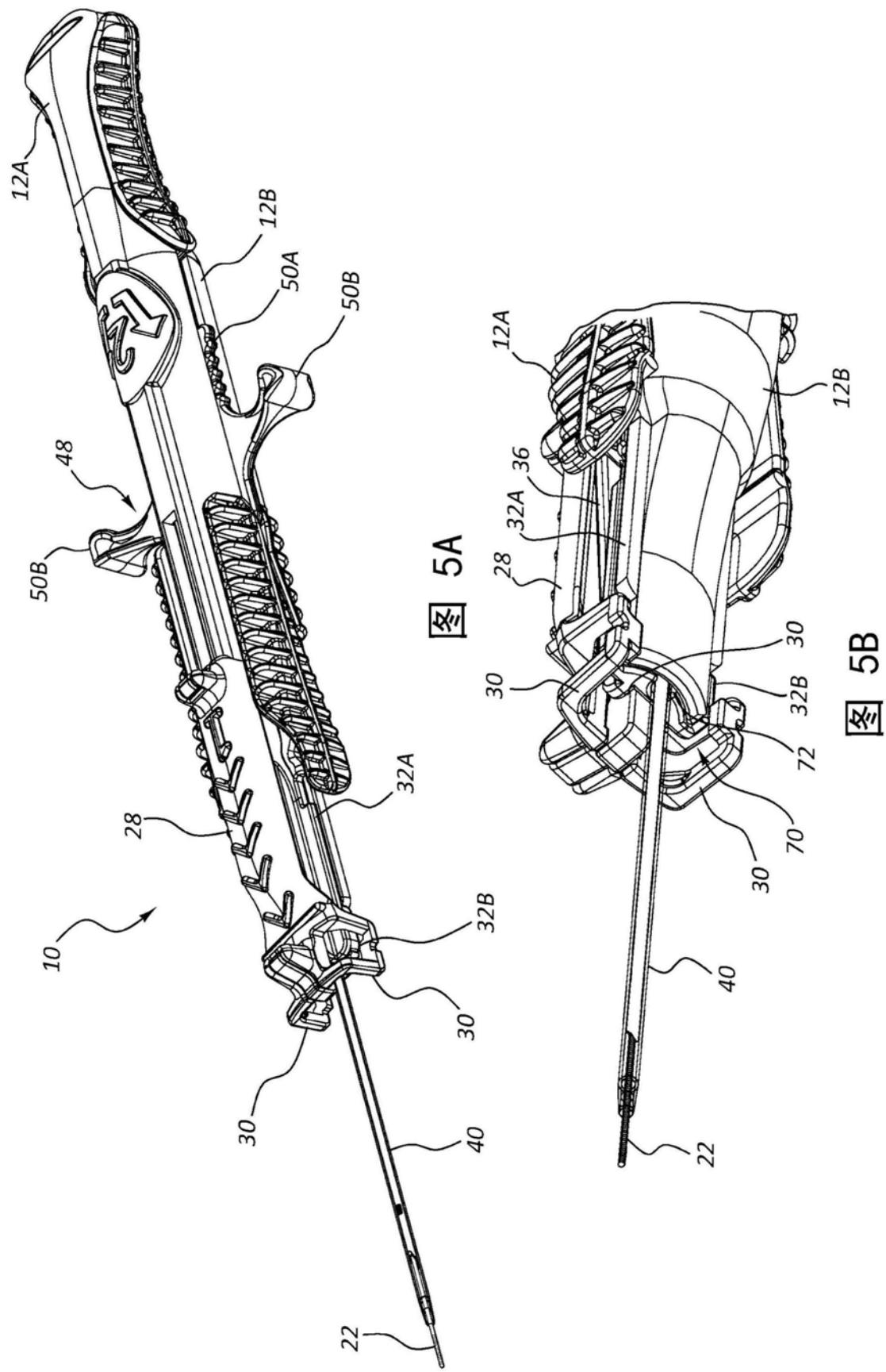


图4B



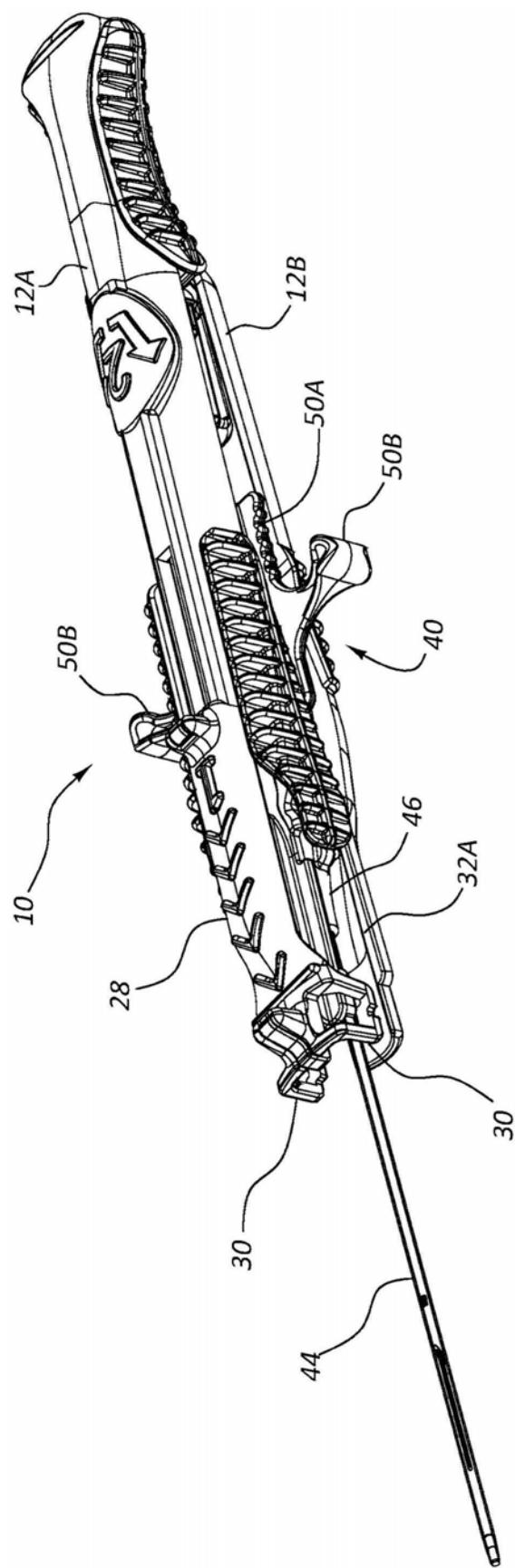


图6A

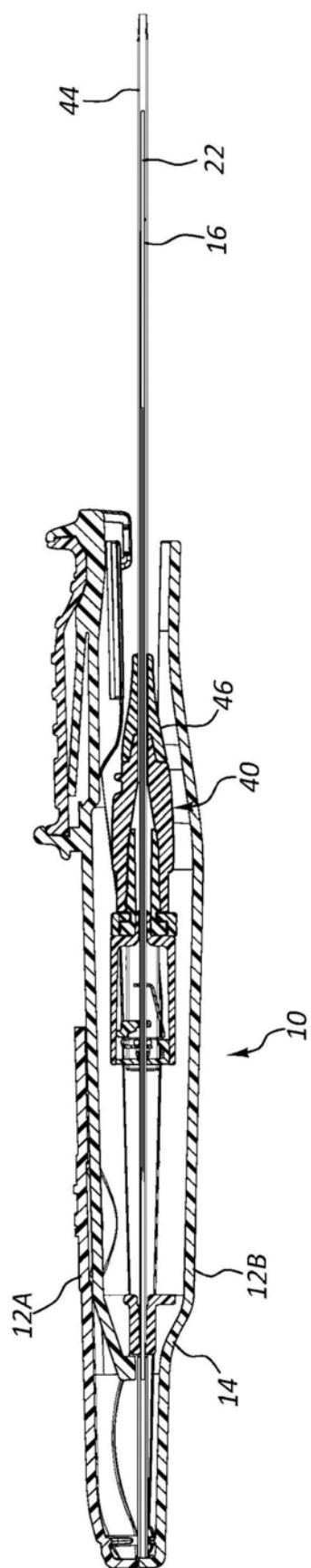


图6B

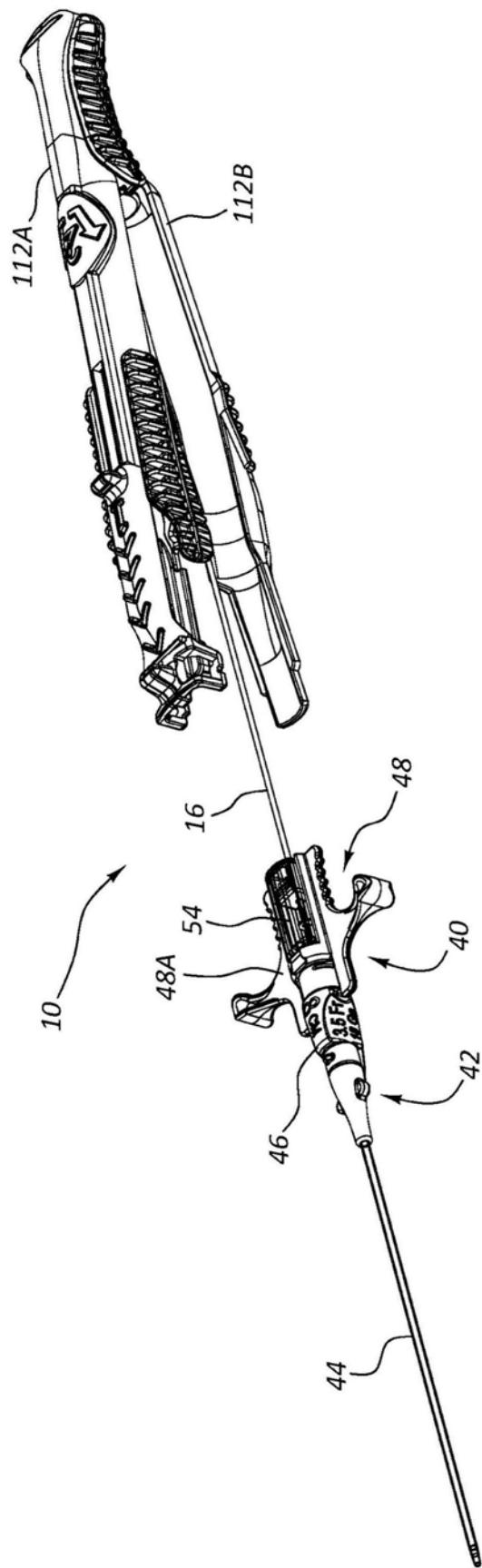


图7A

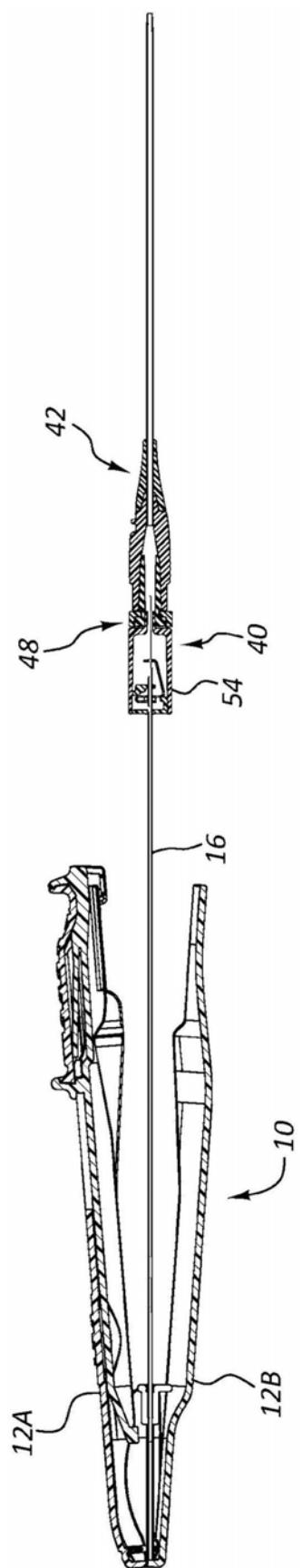


图7B

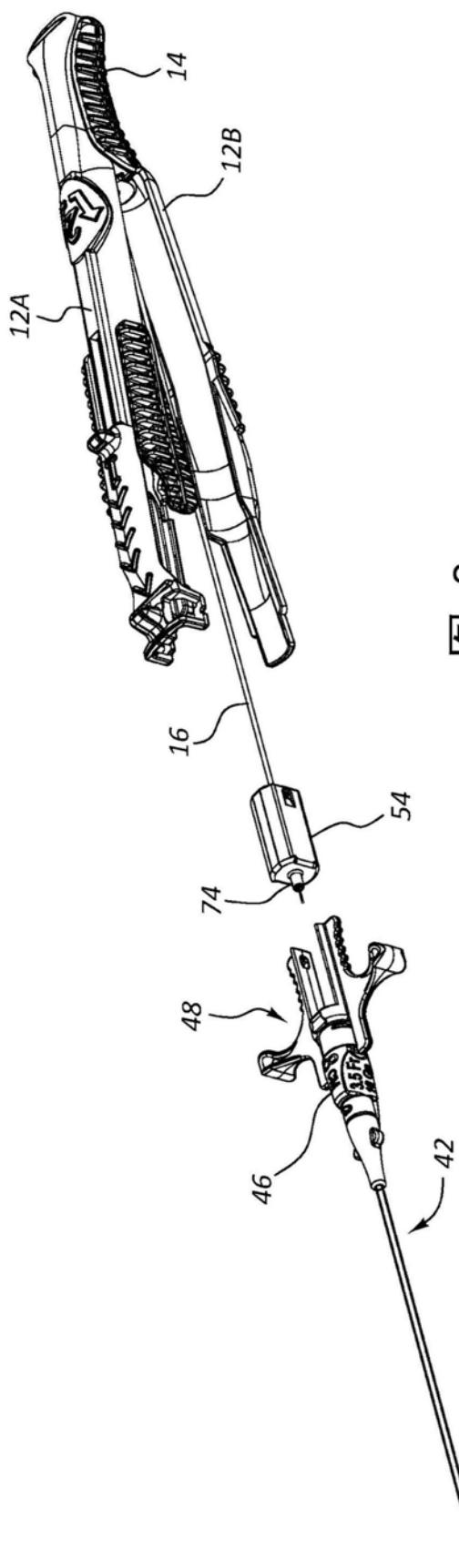


图 8

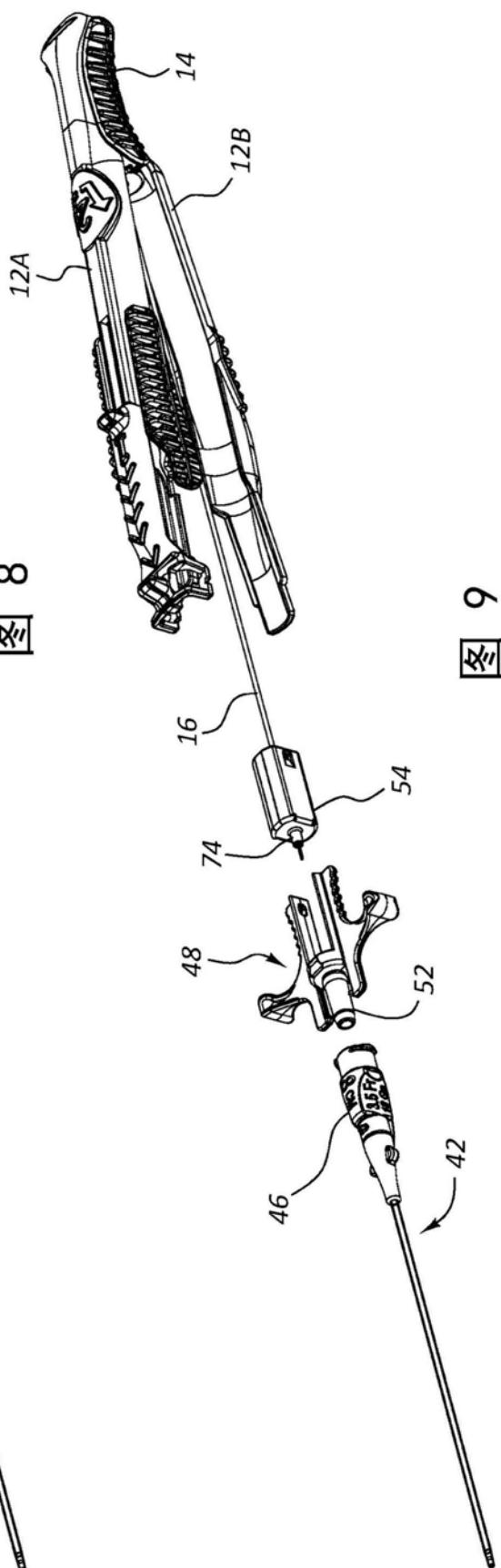


图 9

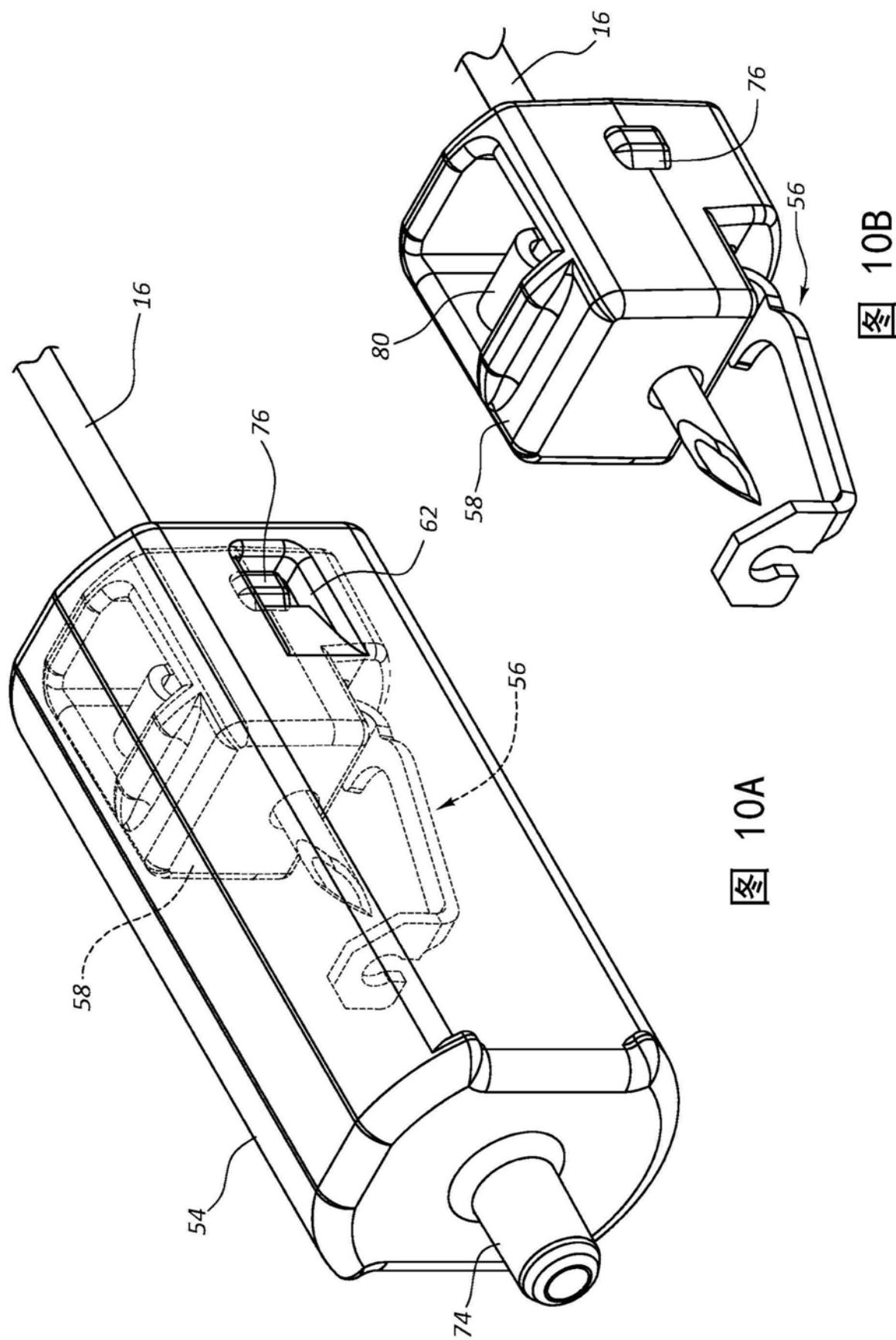


图 10A

图 10B

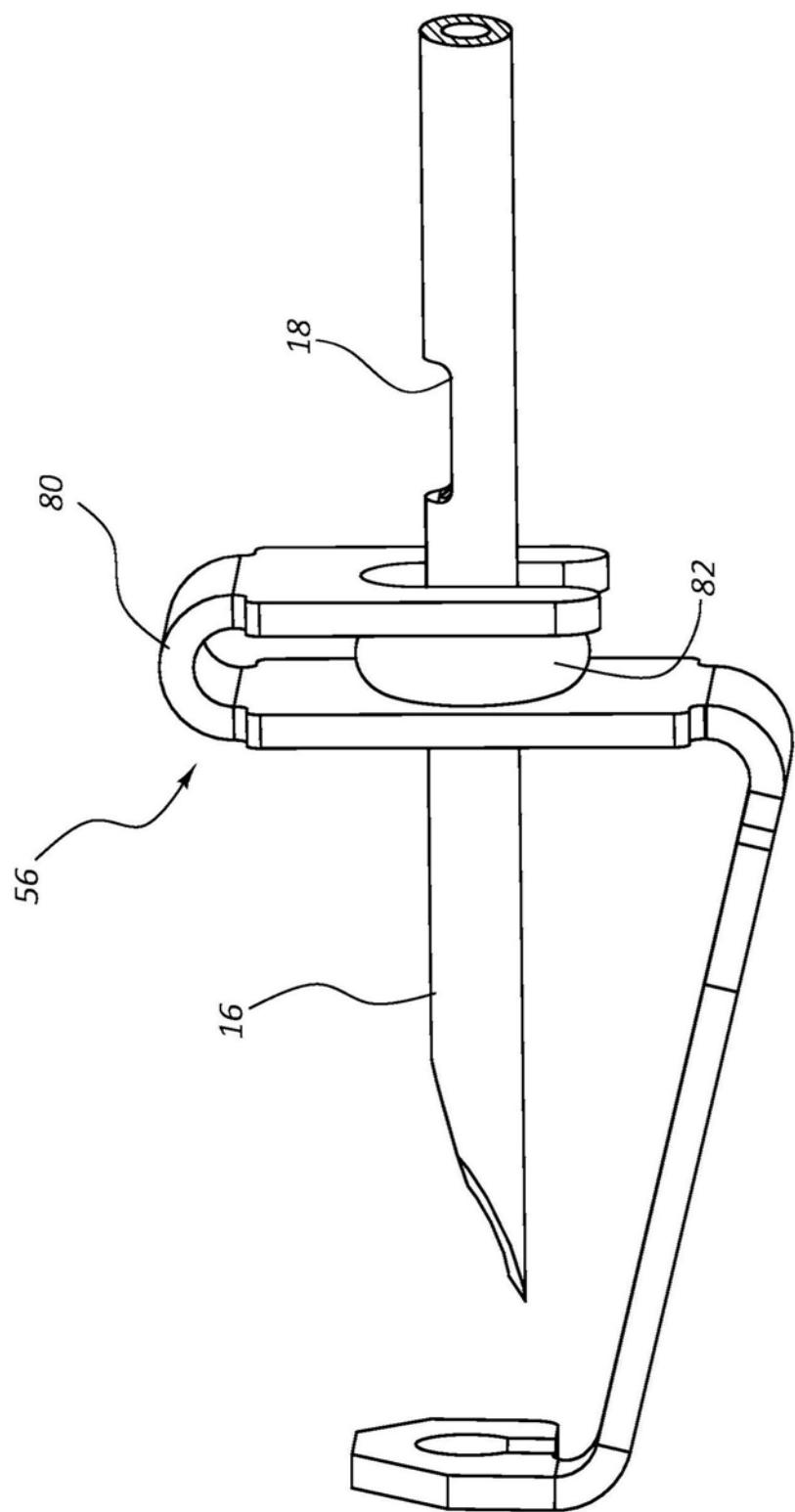


图10C

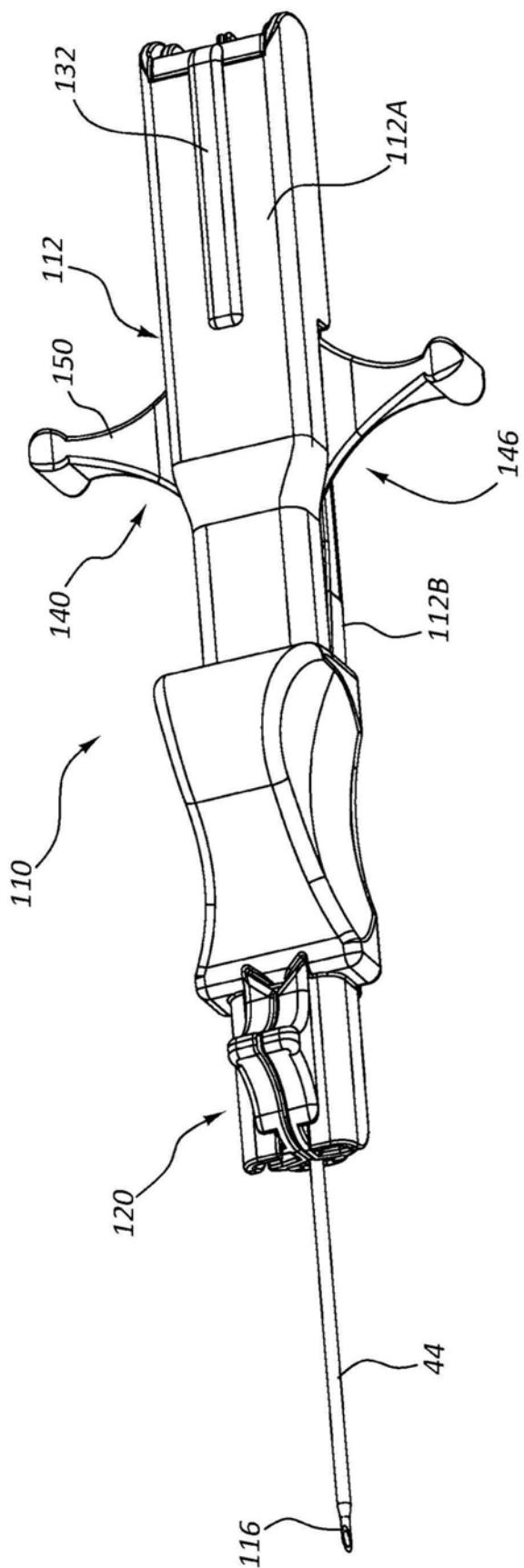


图11A

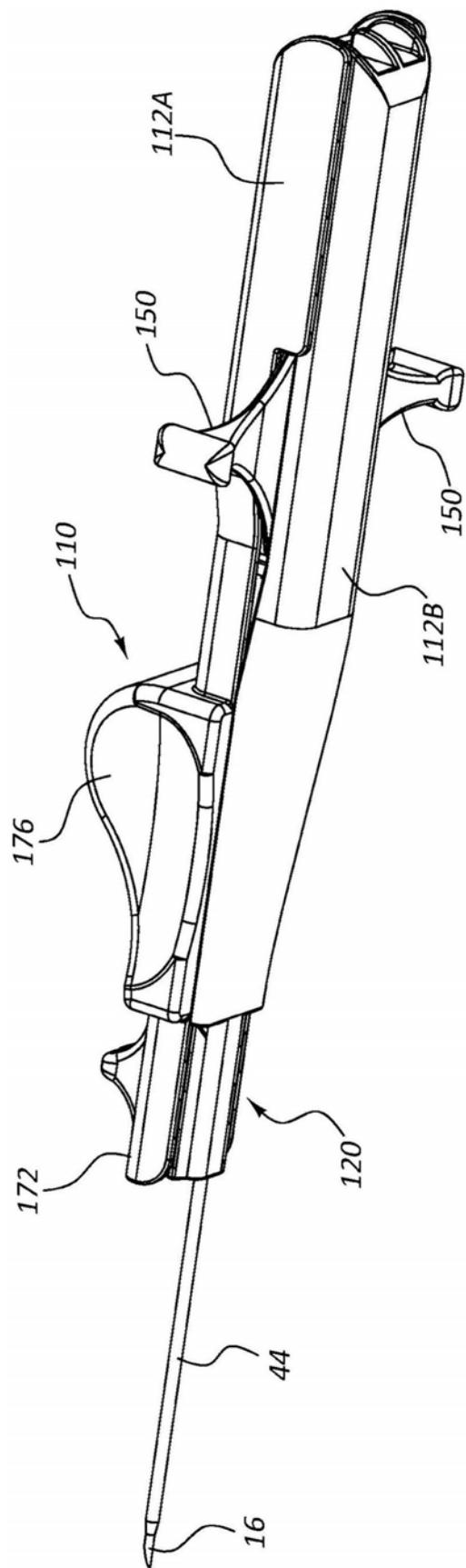


图11B

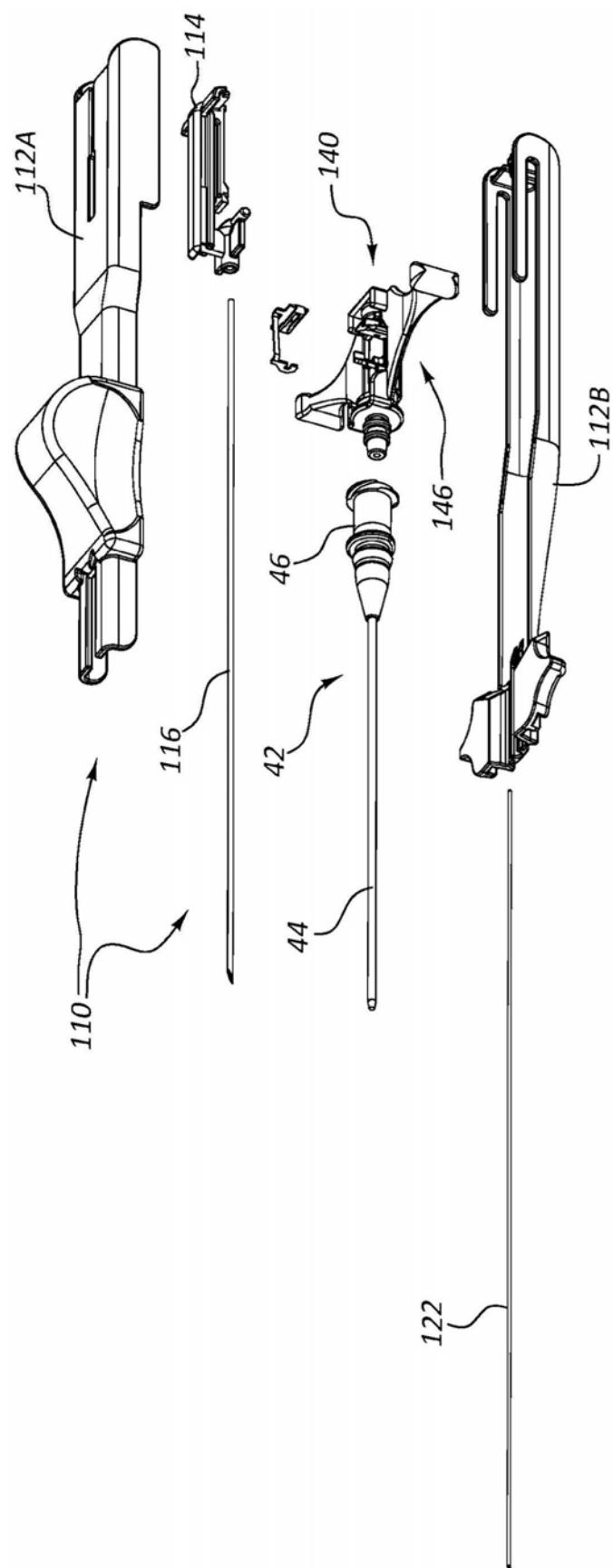


图11C

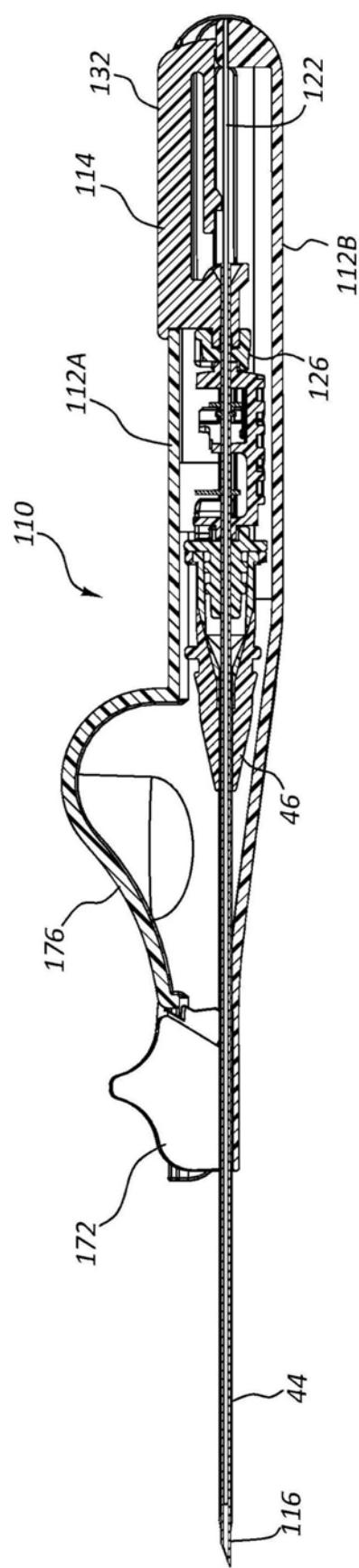


图11D

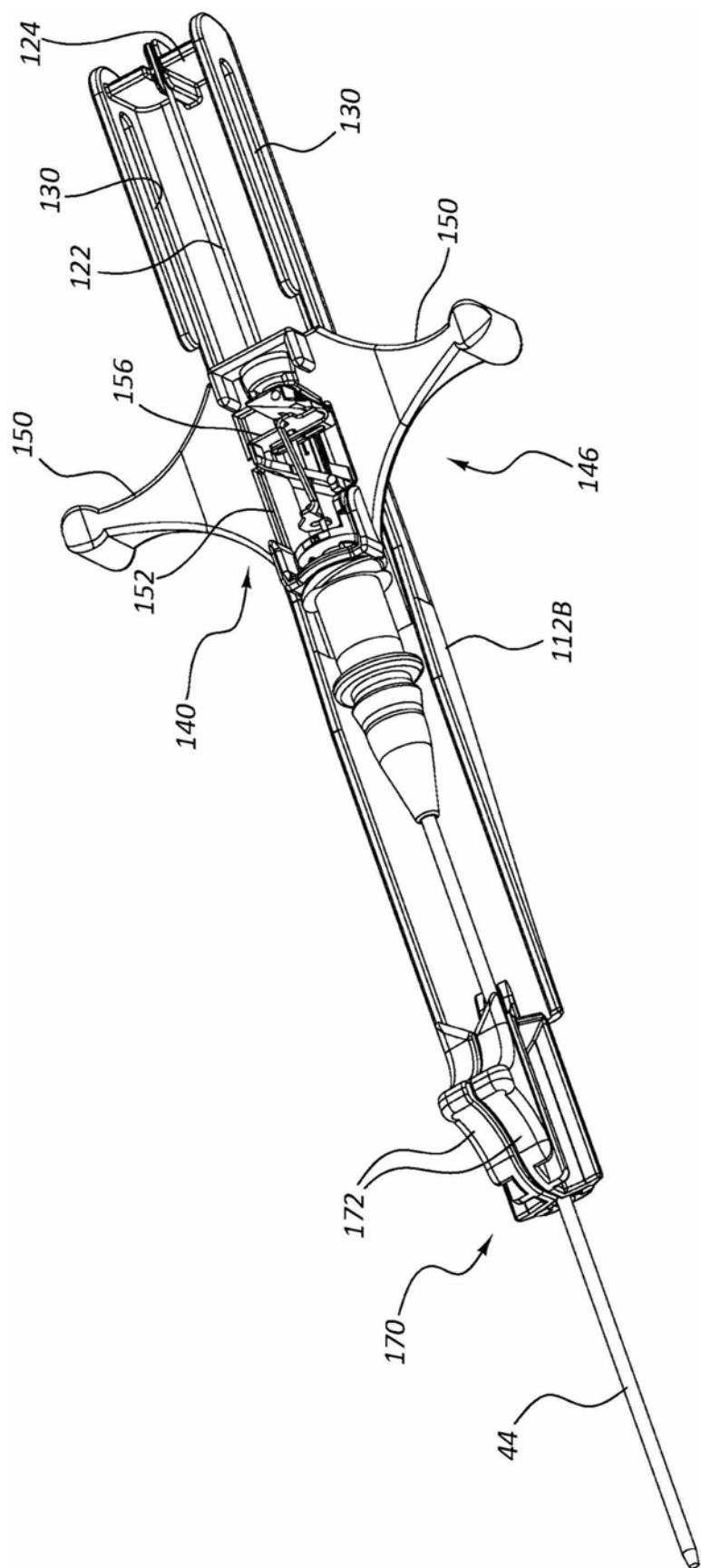


图12A

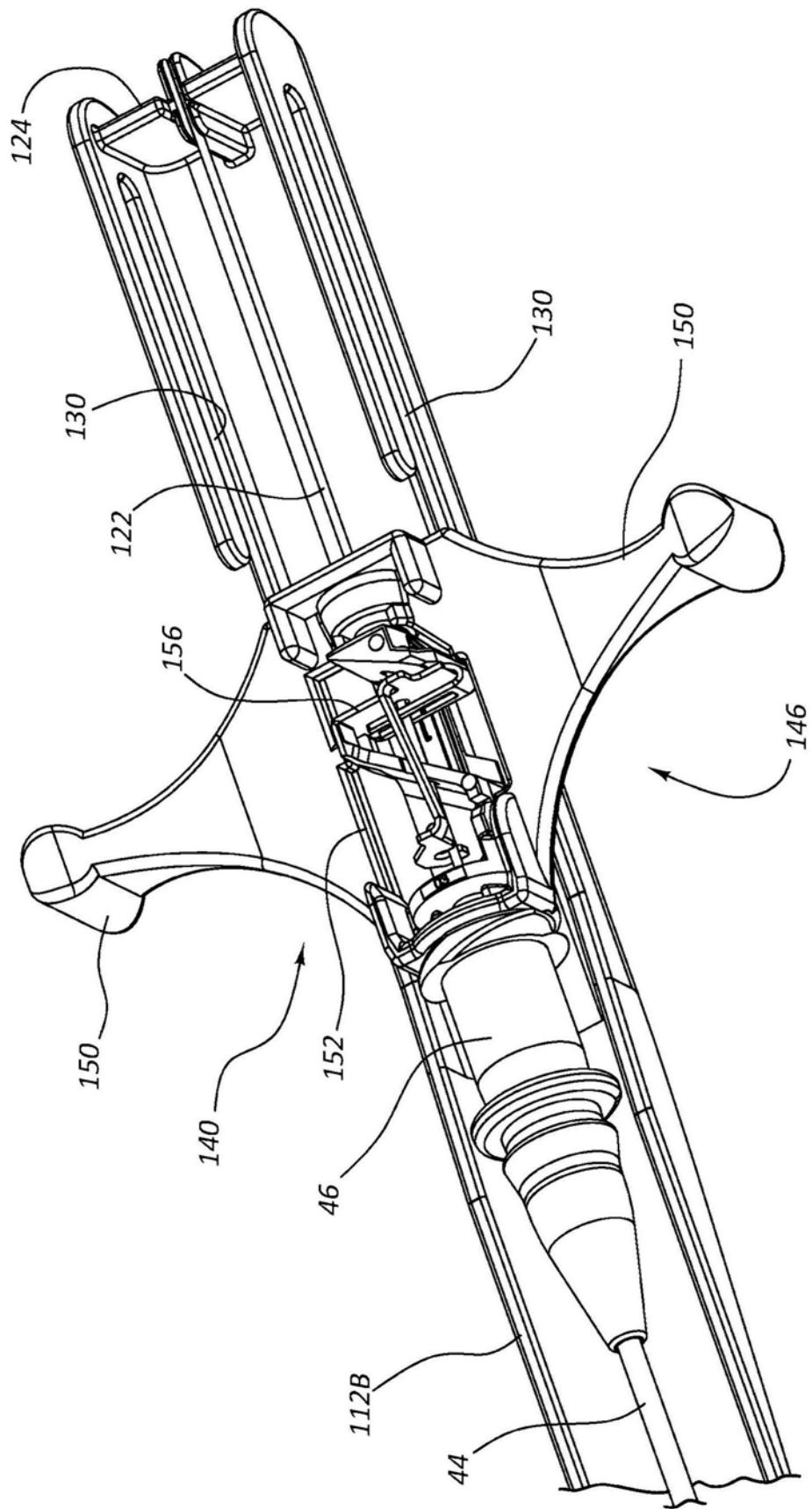
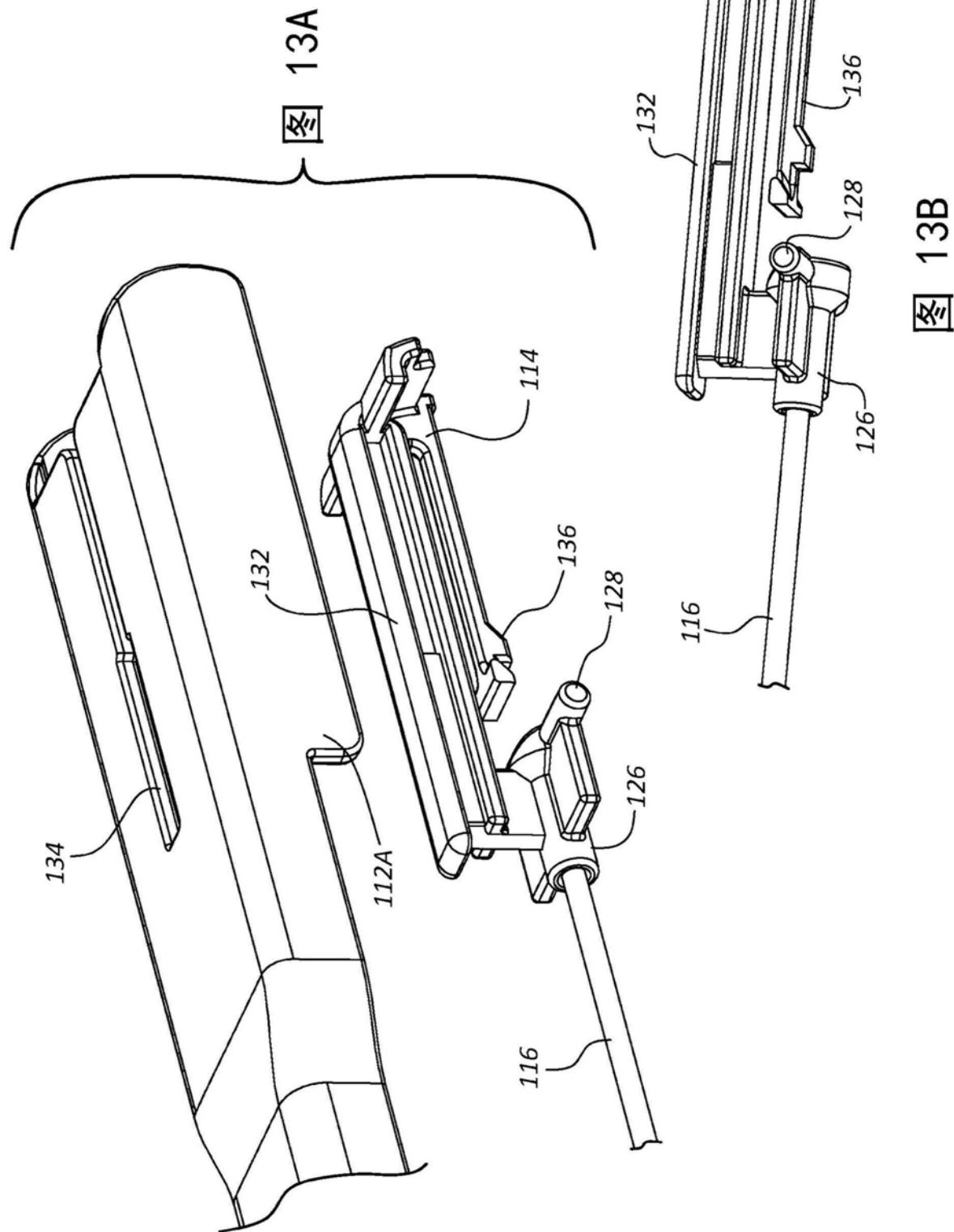


图12B



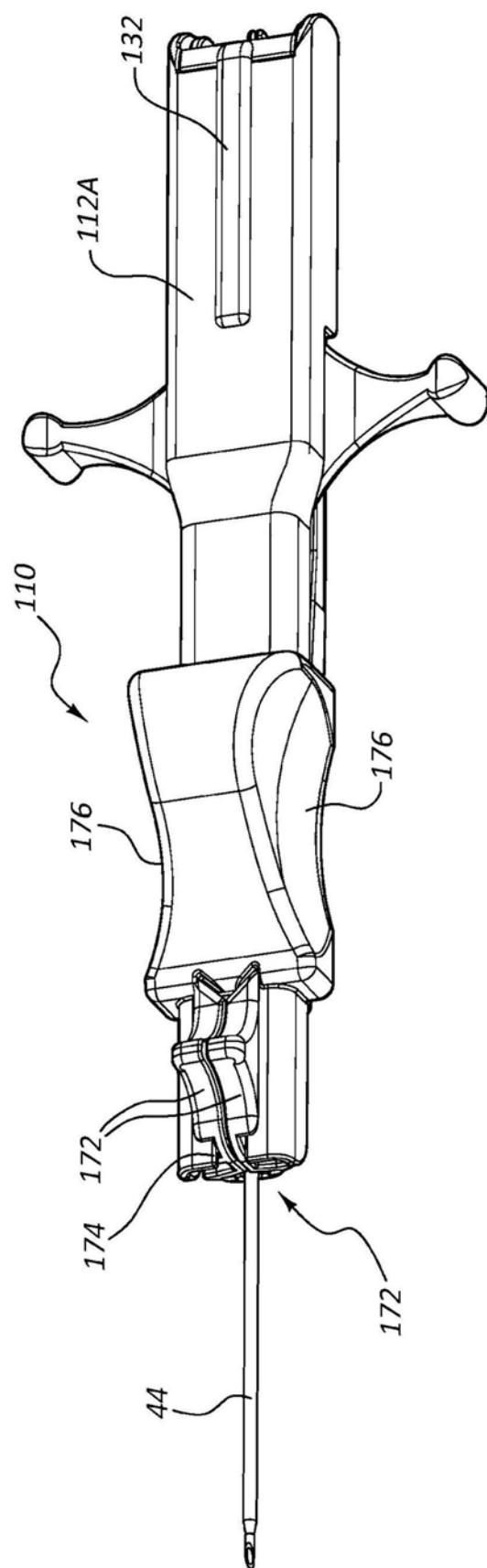


图14A

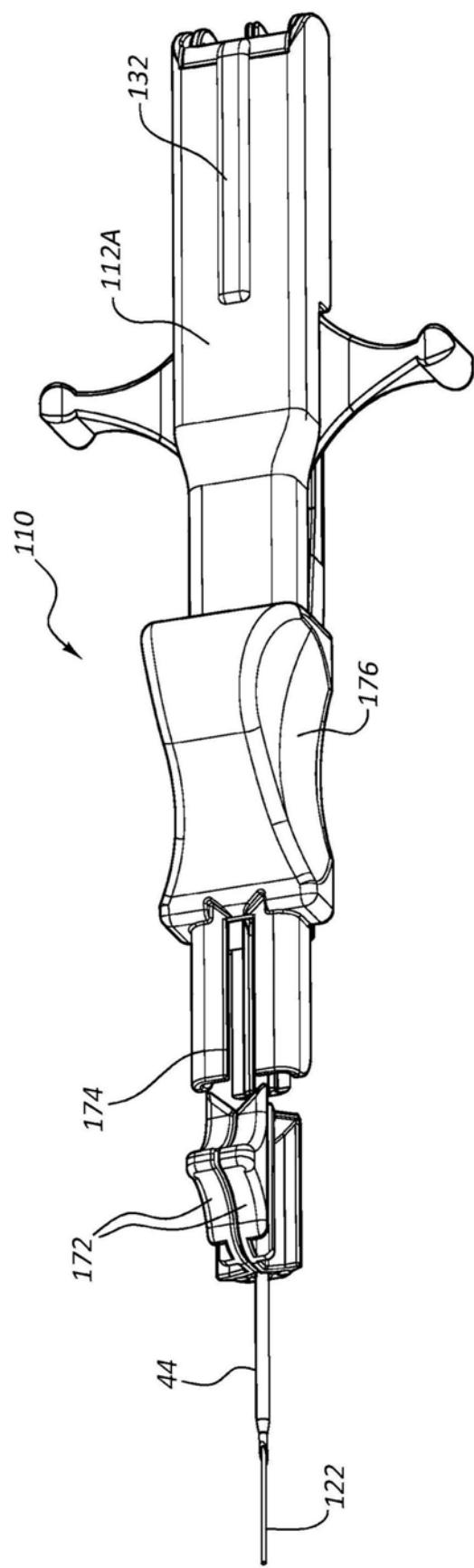


图14B

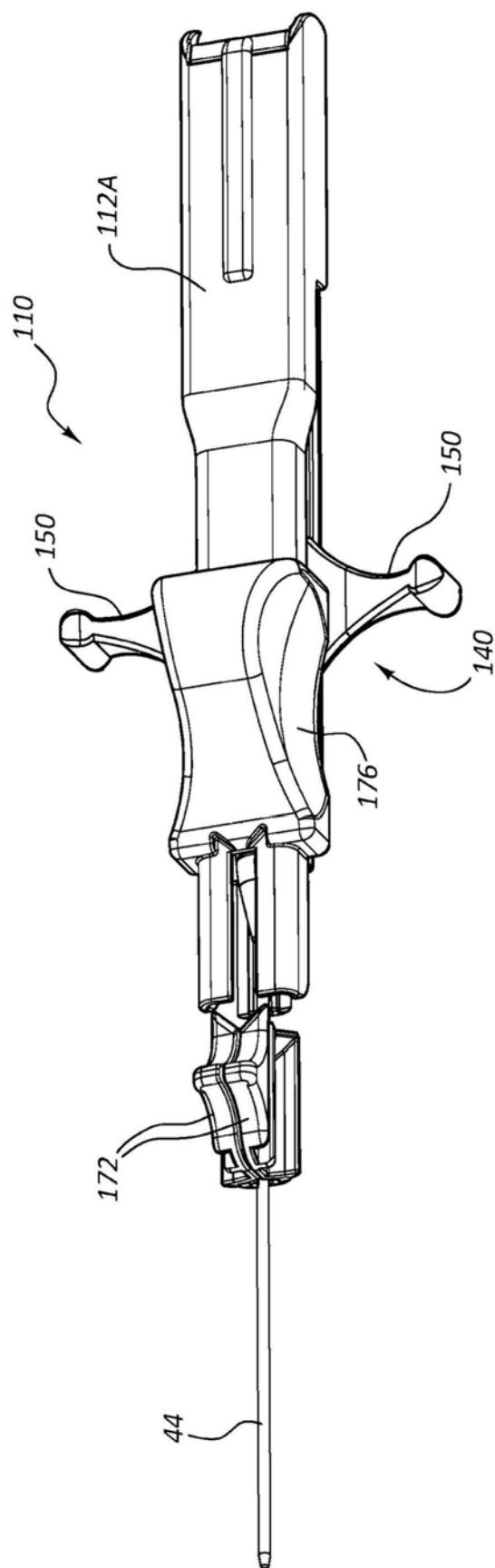


图14C

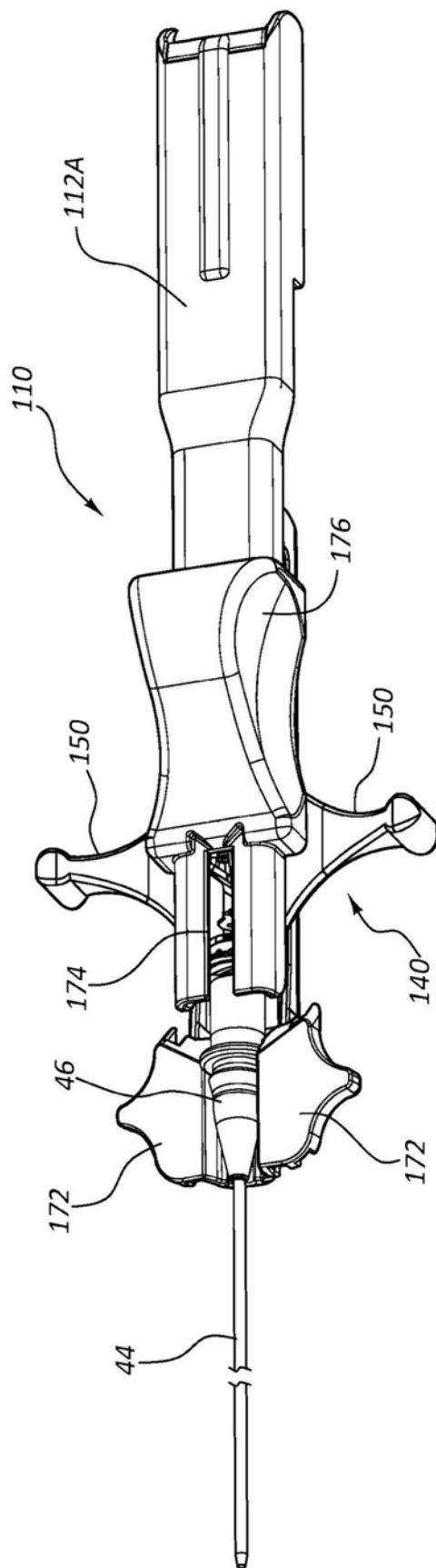


图14D

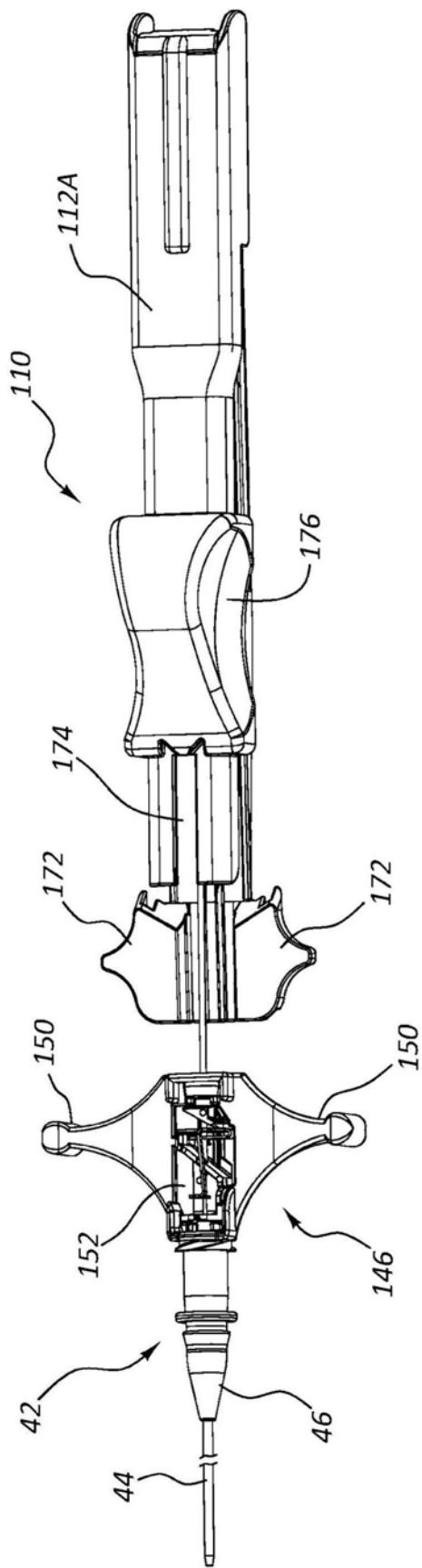


图14E

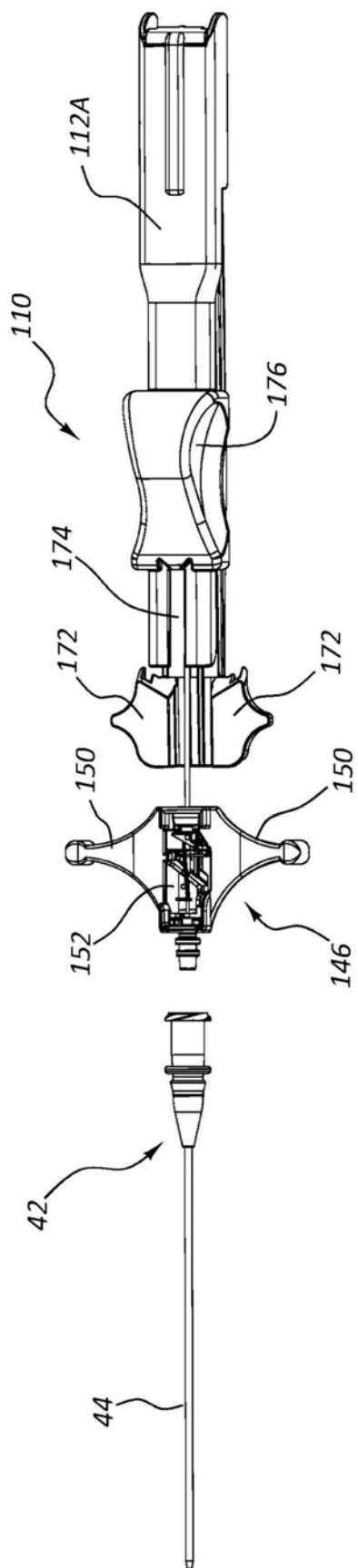


图14F

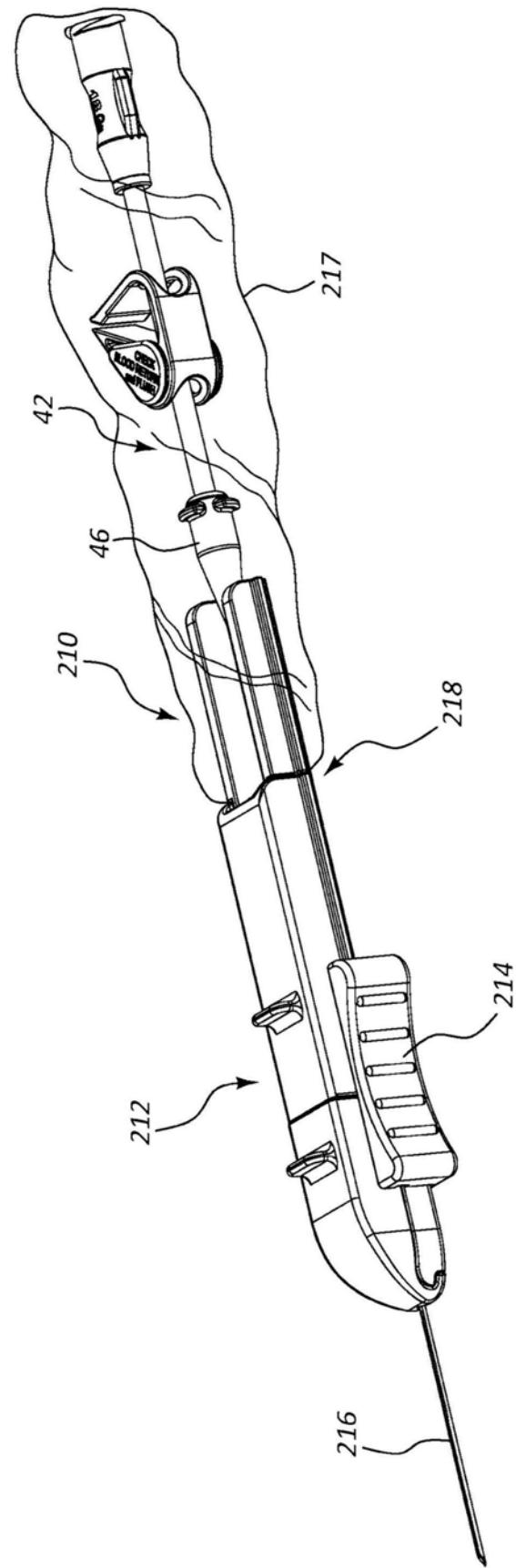


图15A

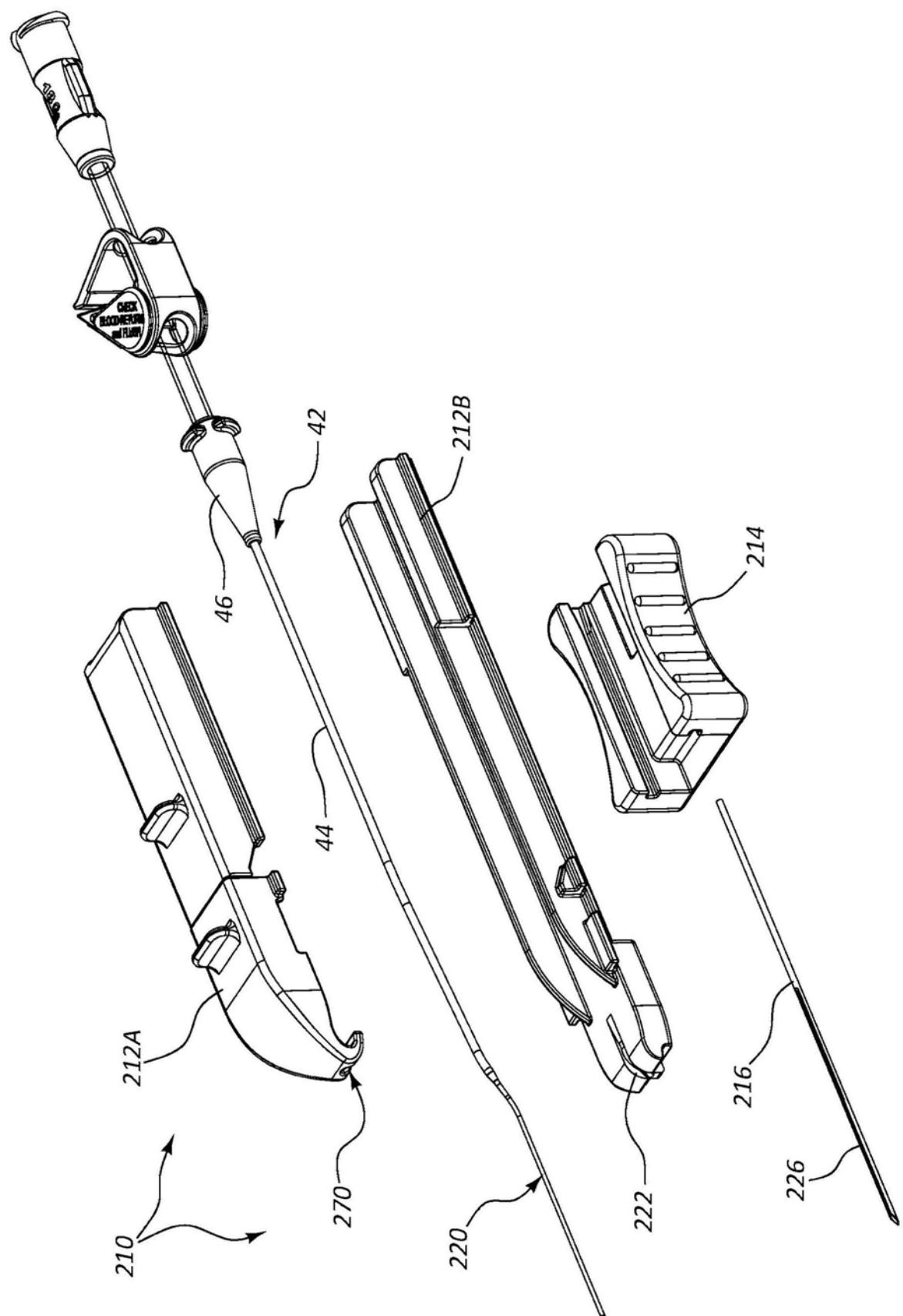


图15B

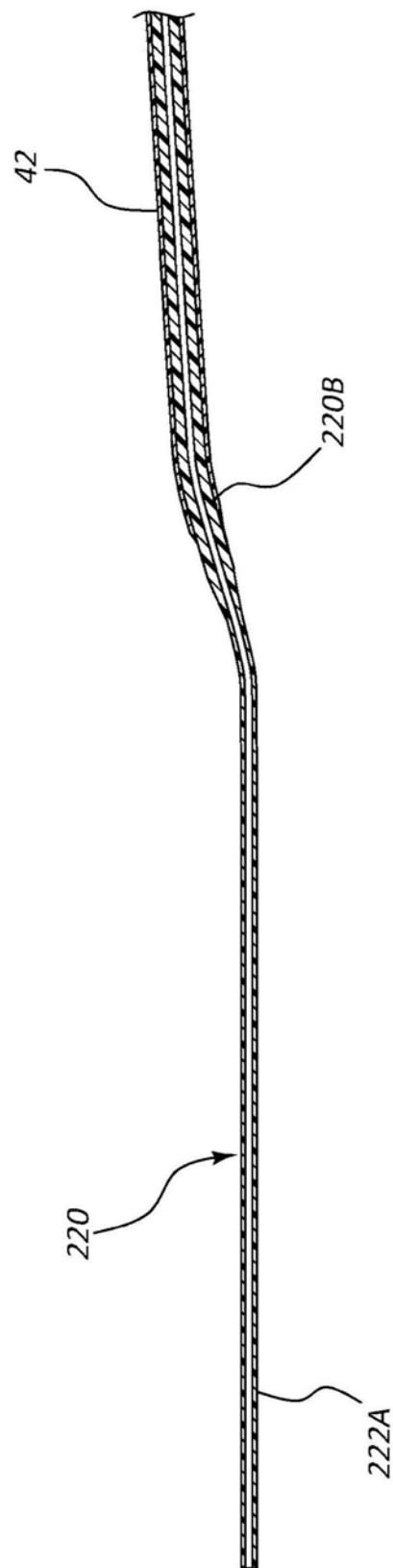


图16

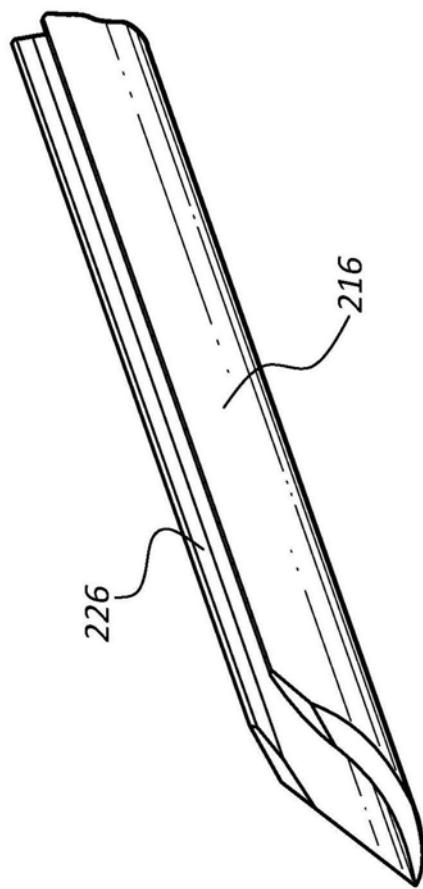


图17A

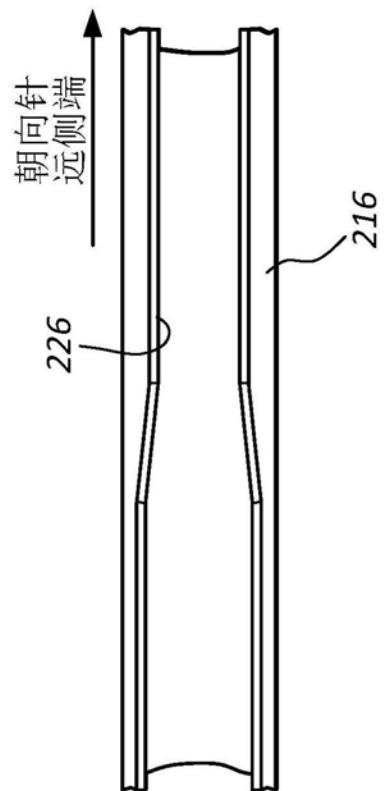


图17B

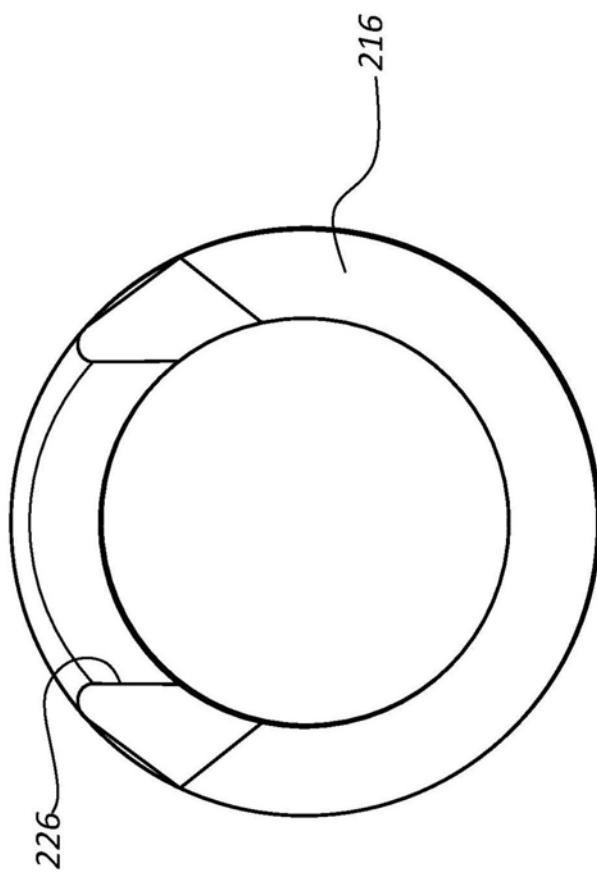


图17C

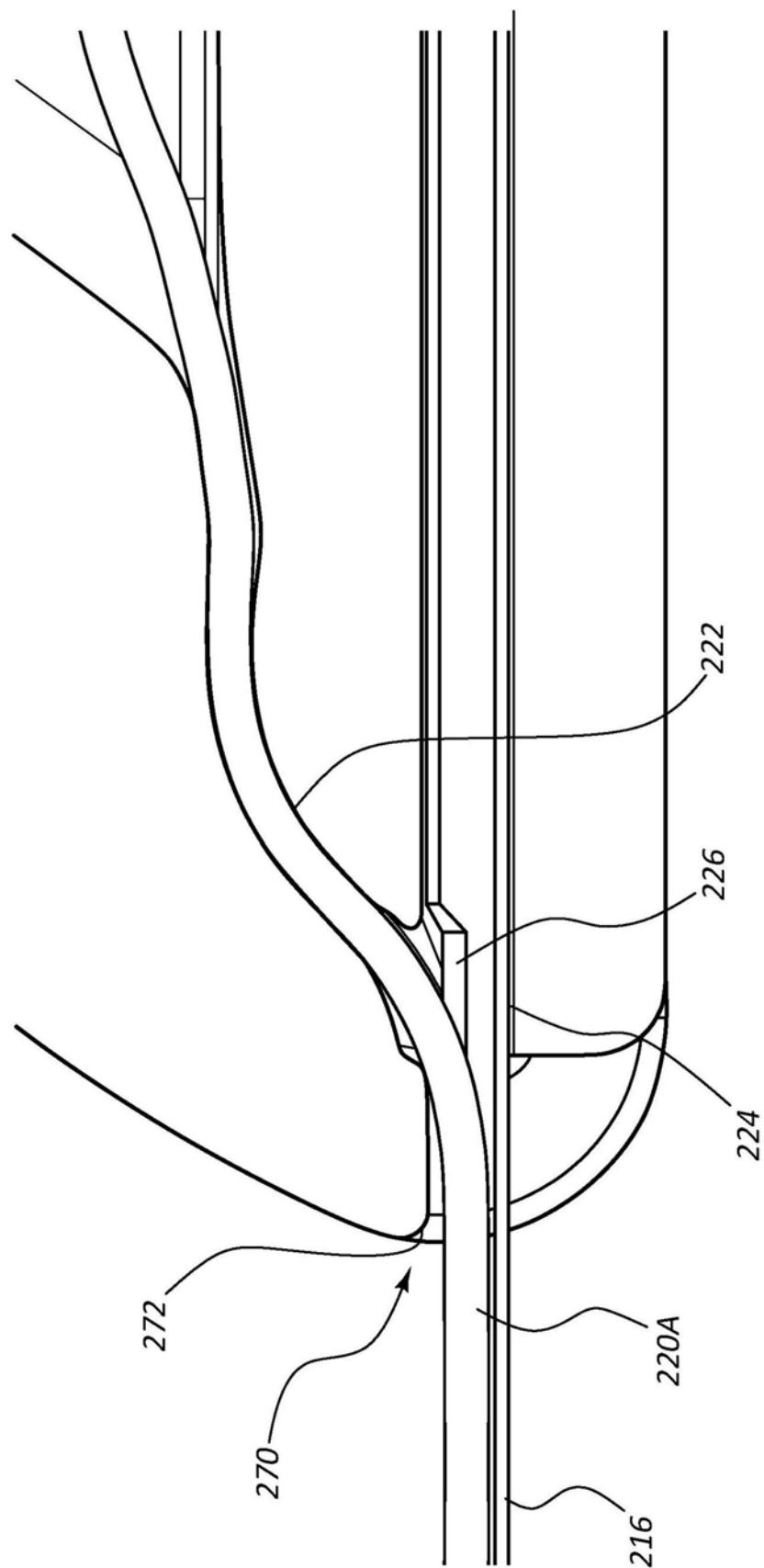


图18

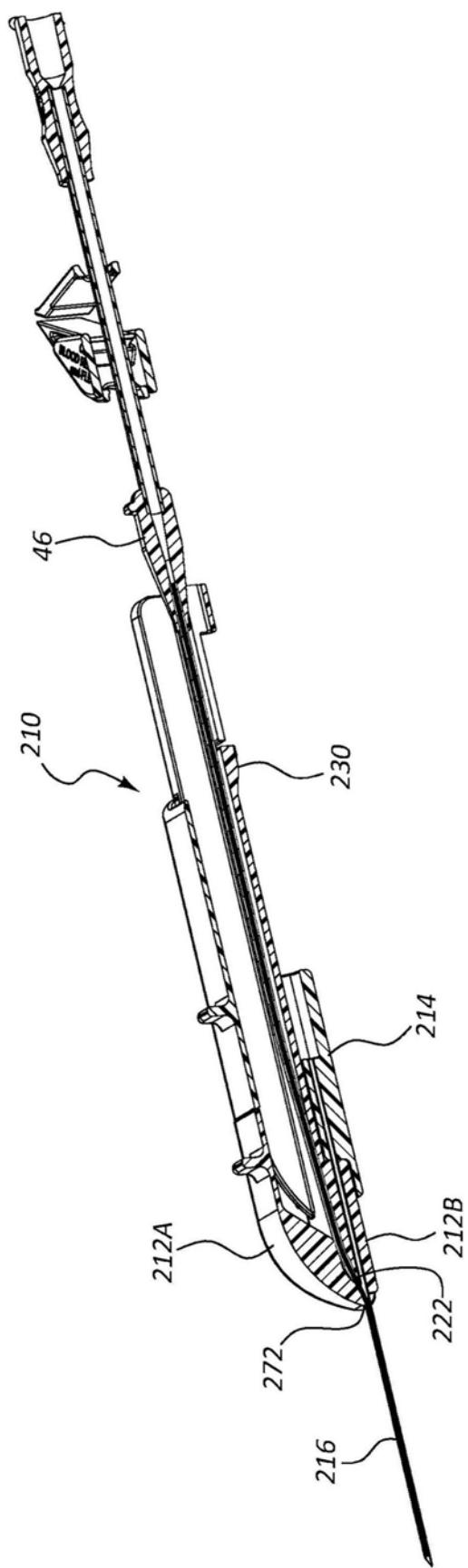


图19

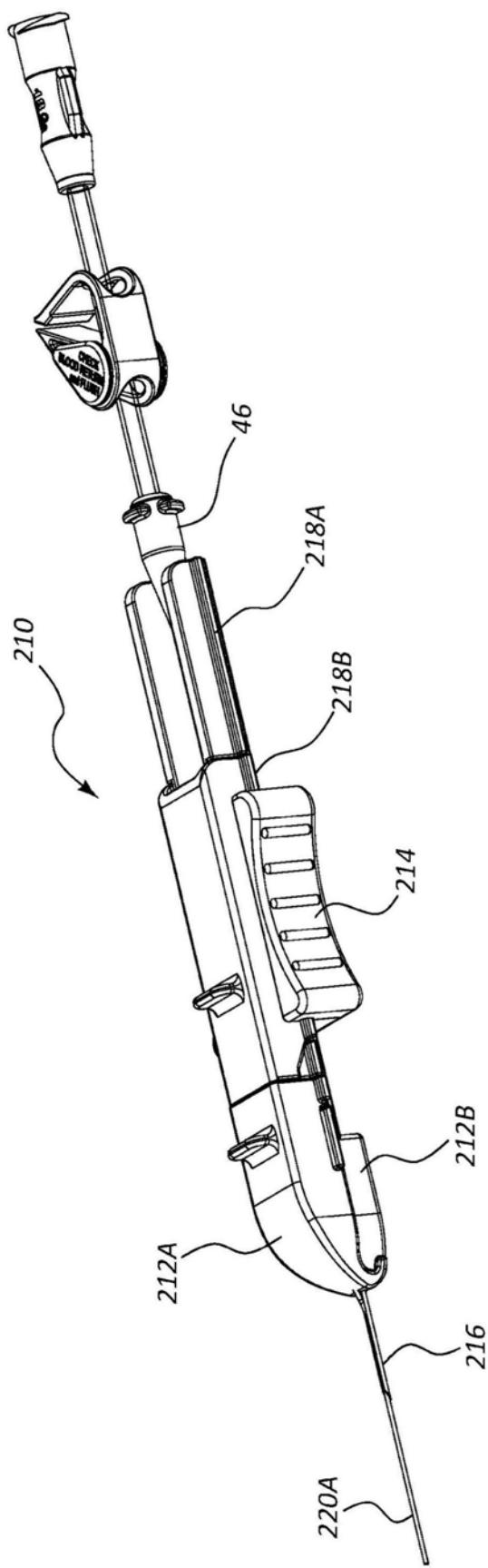


图20A

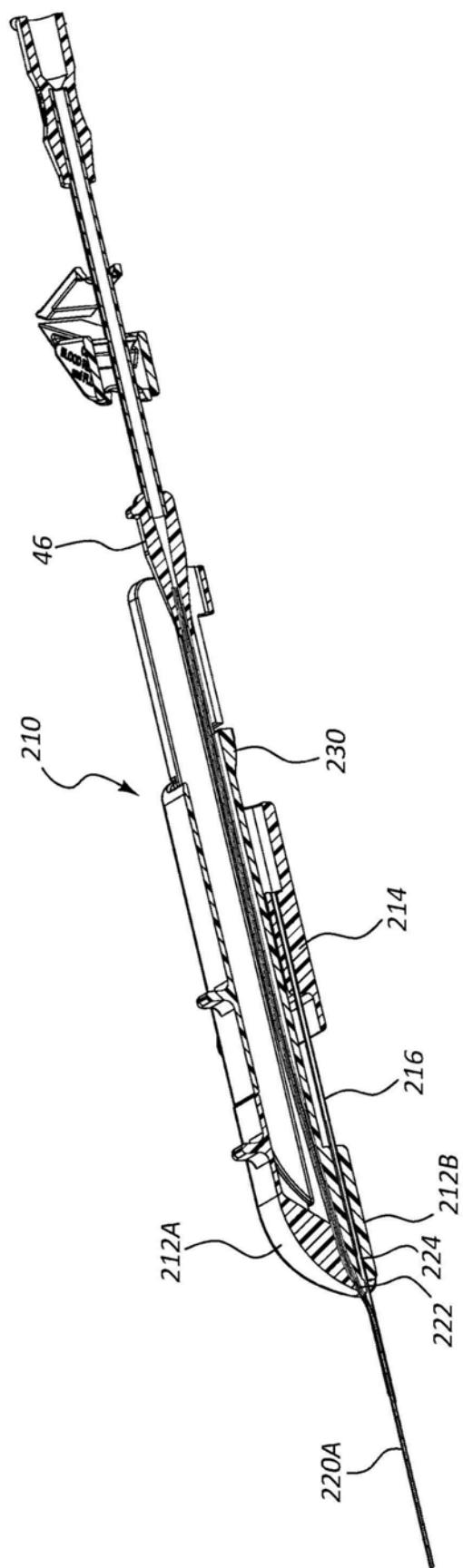


图20B

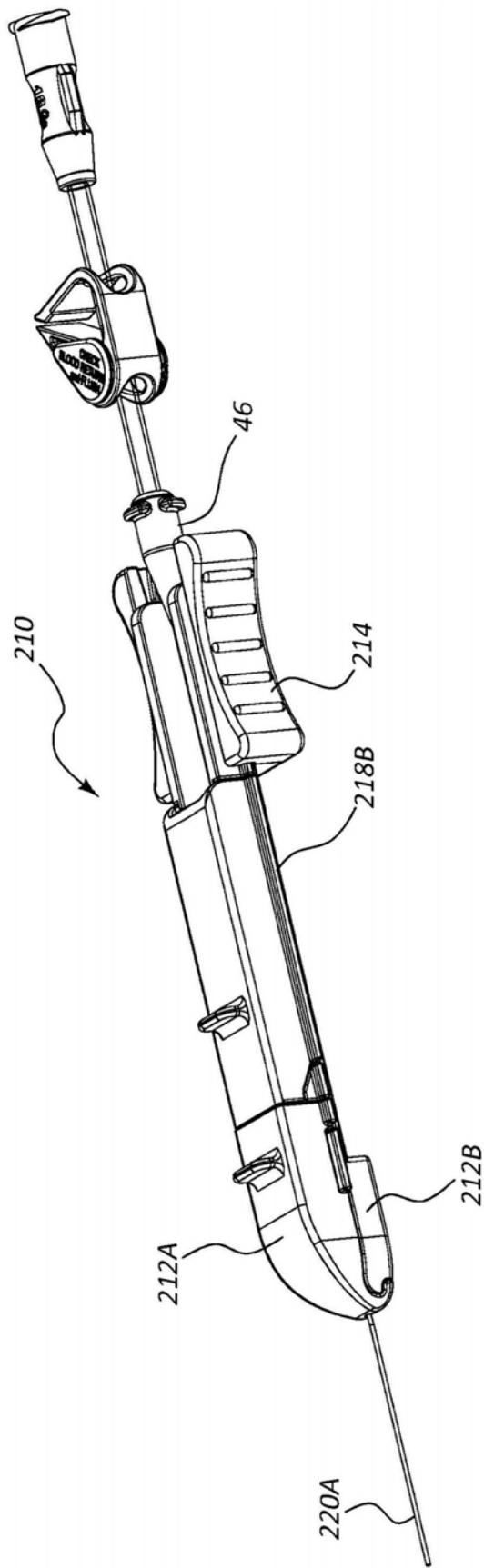


图21A

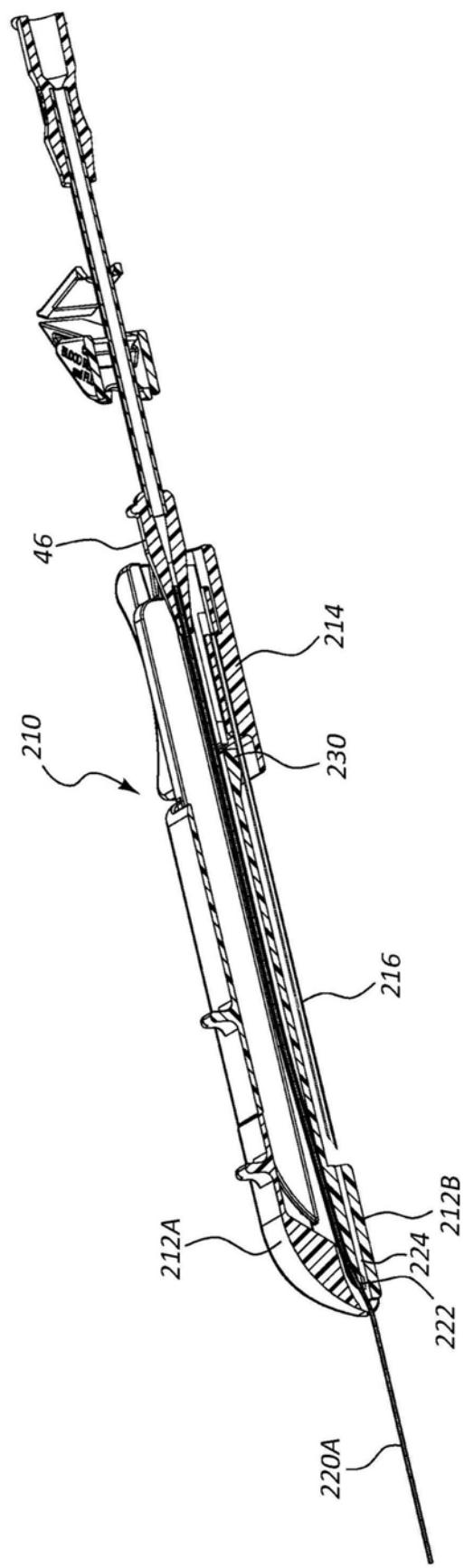


图21B

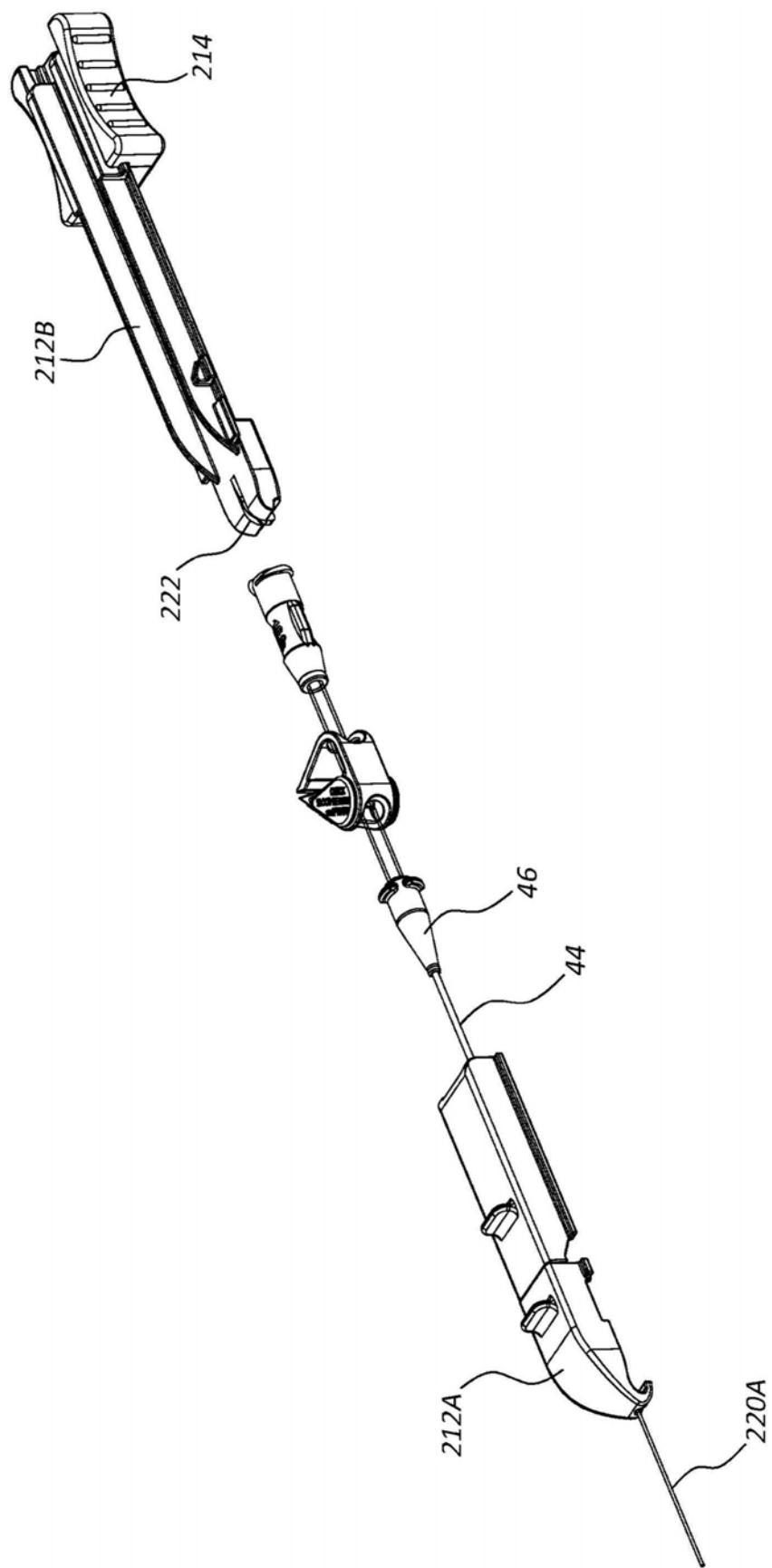


图22

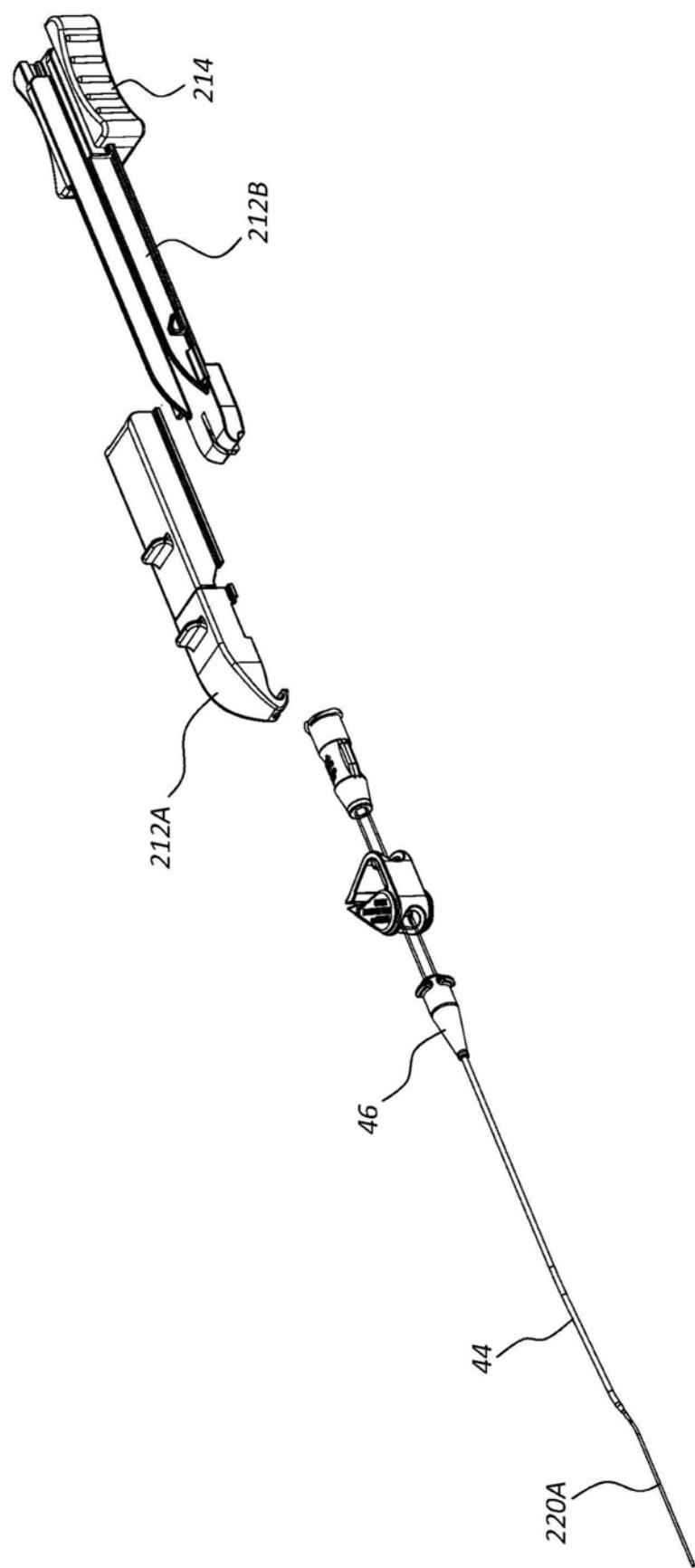


图23

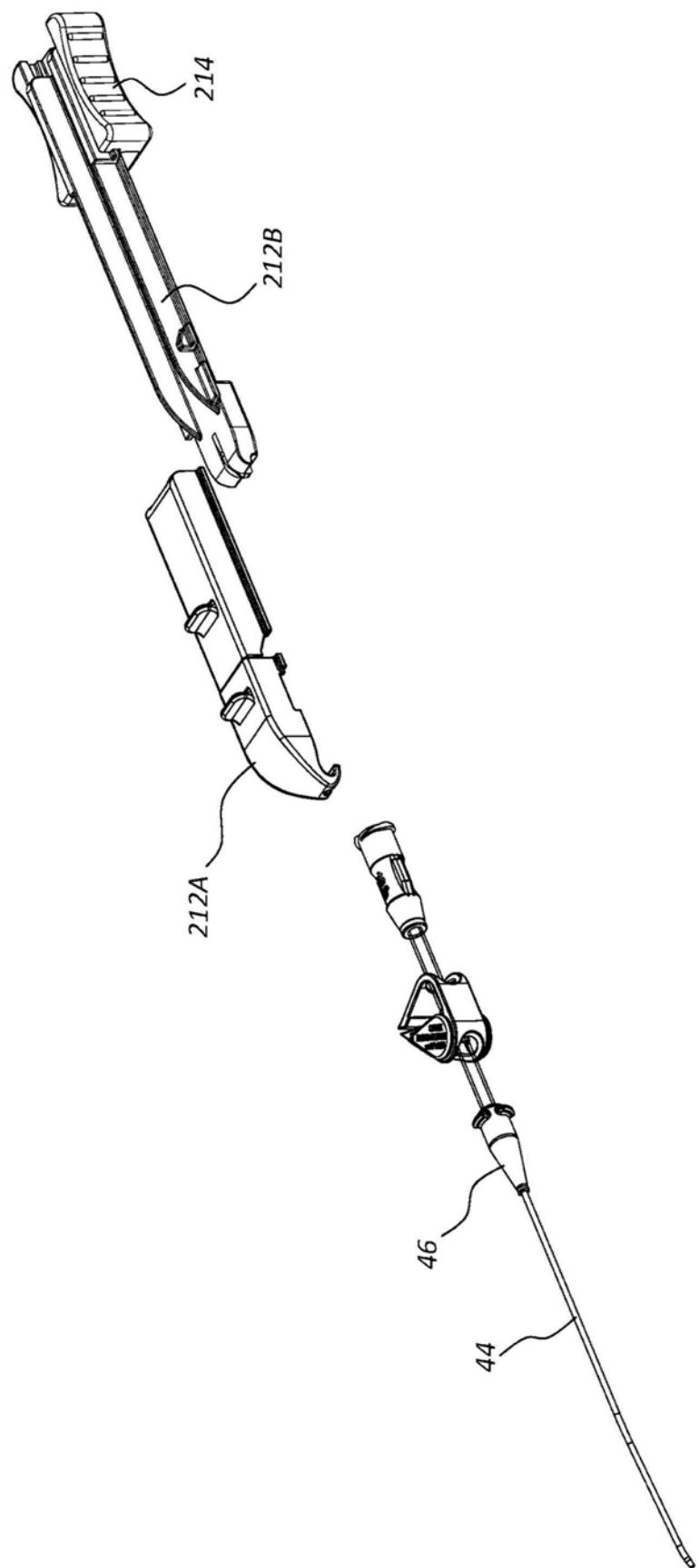


图24

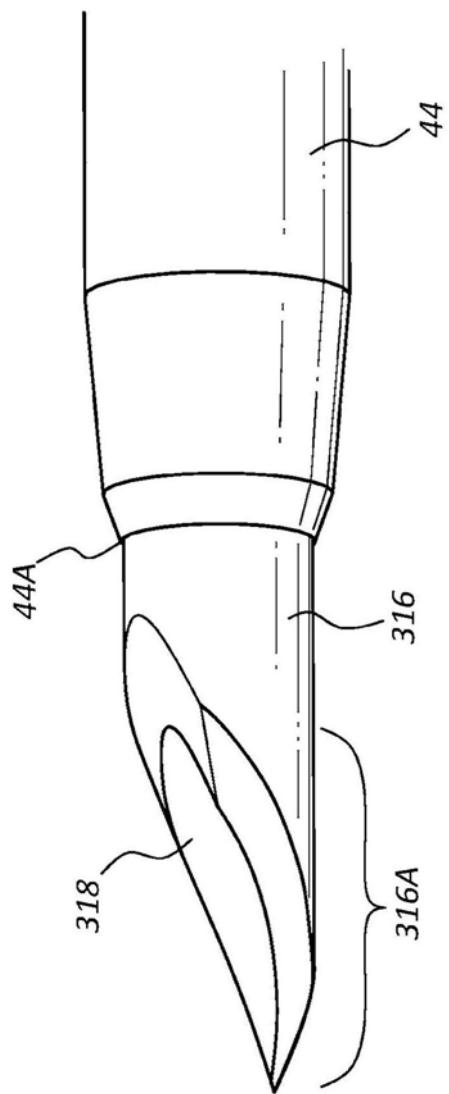


图25A

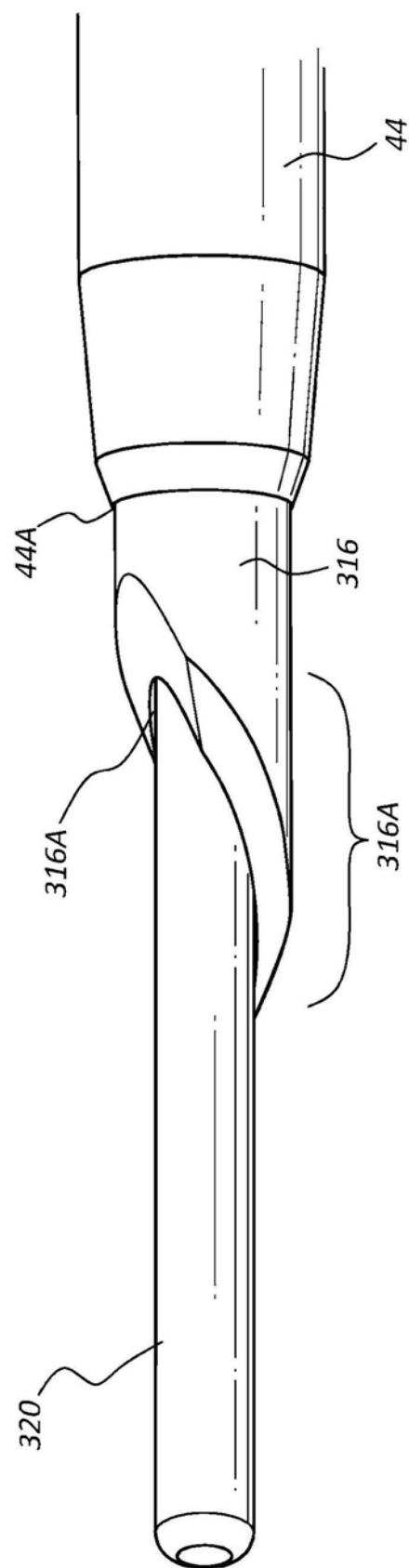


图25B

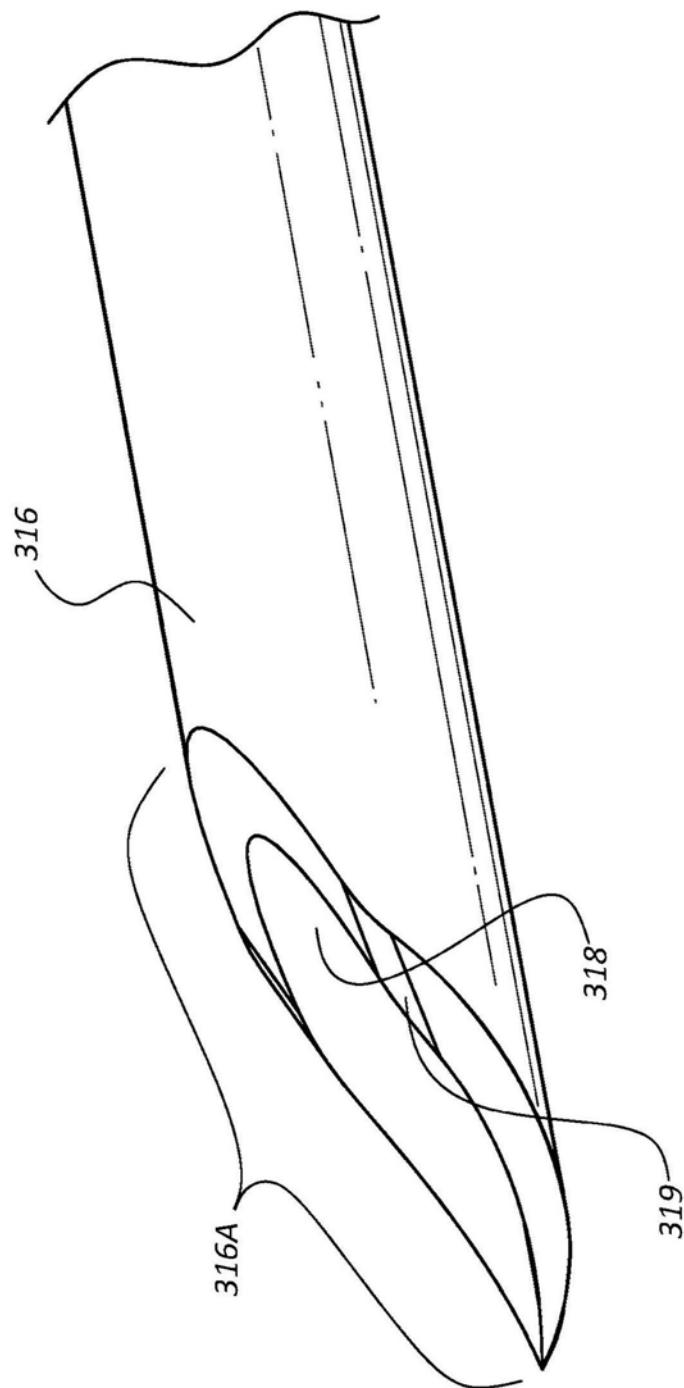


图26

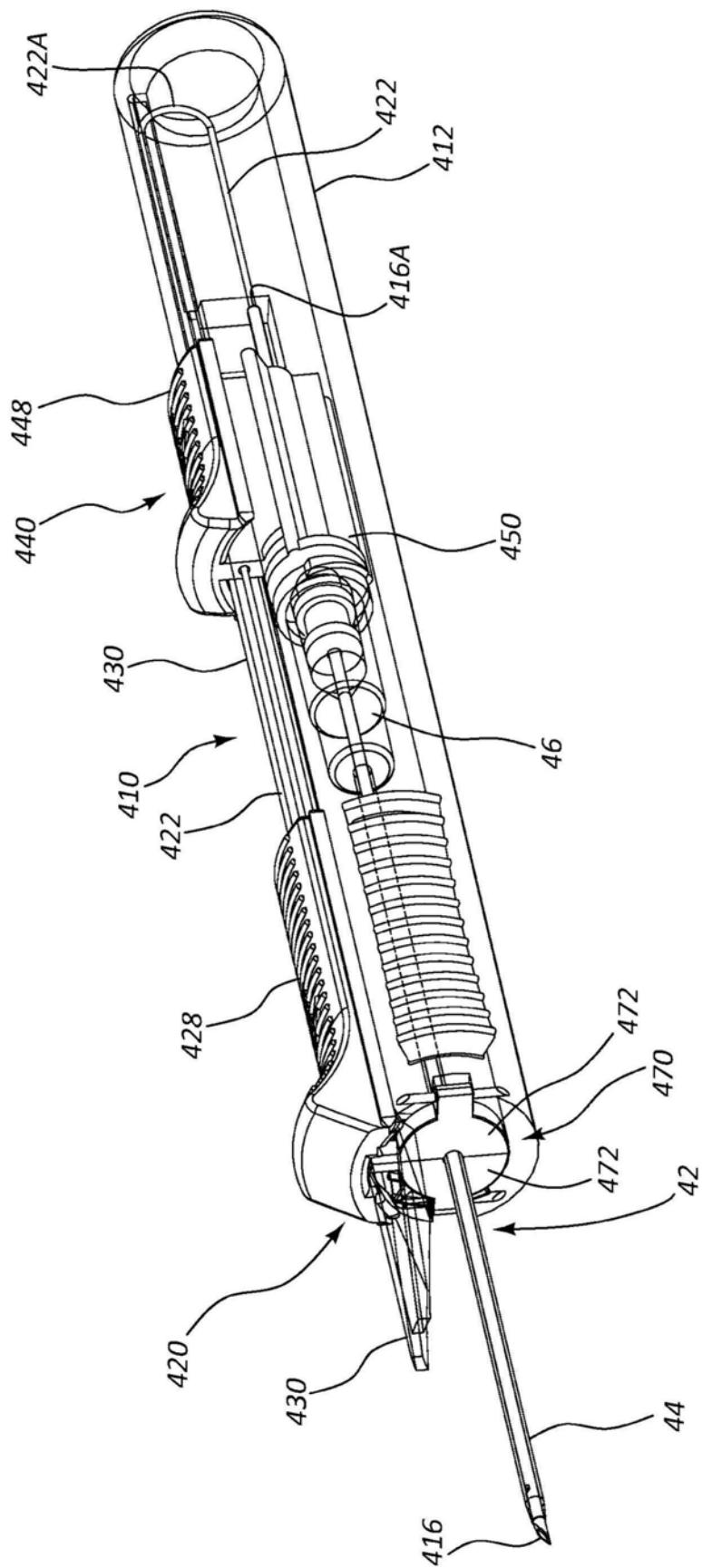


图27

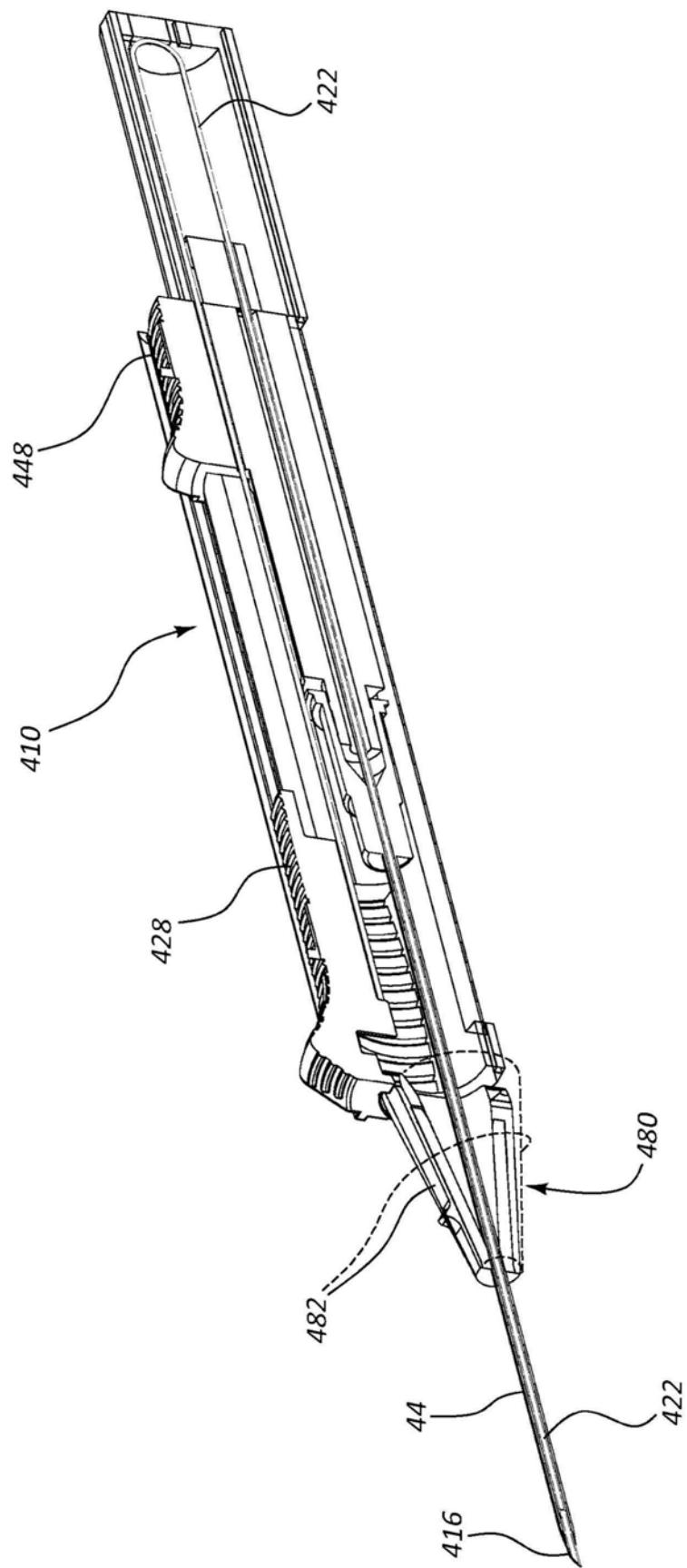
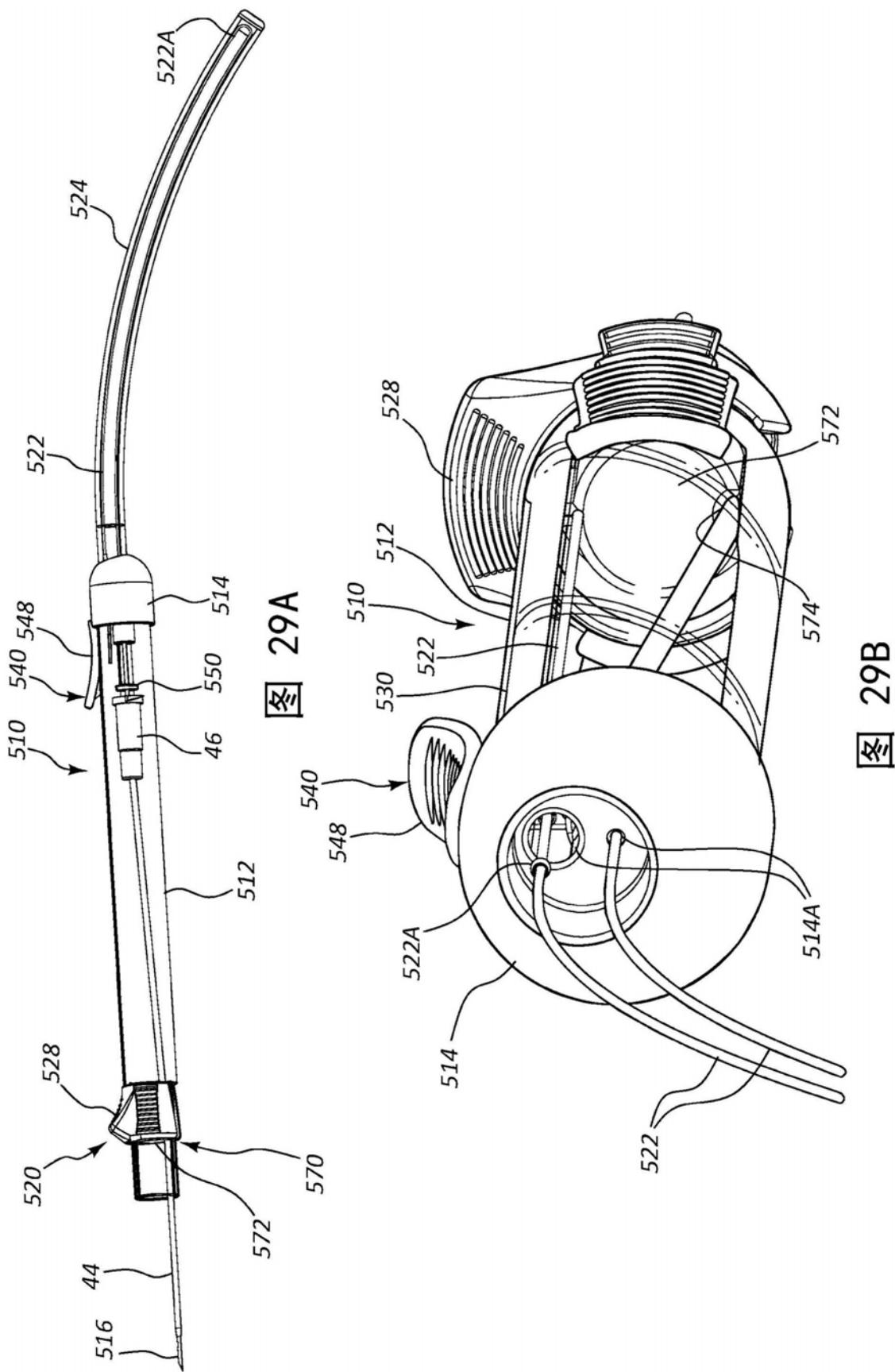


图28



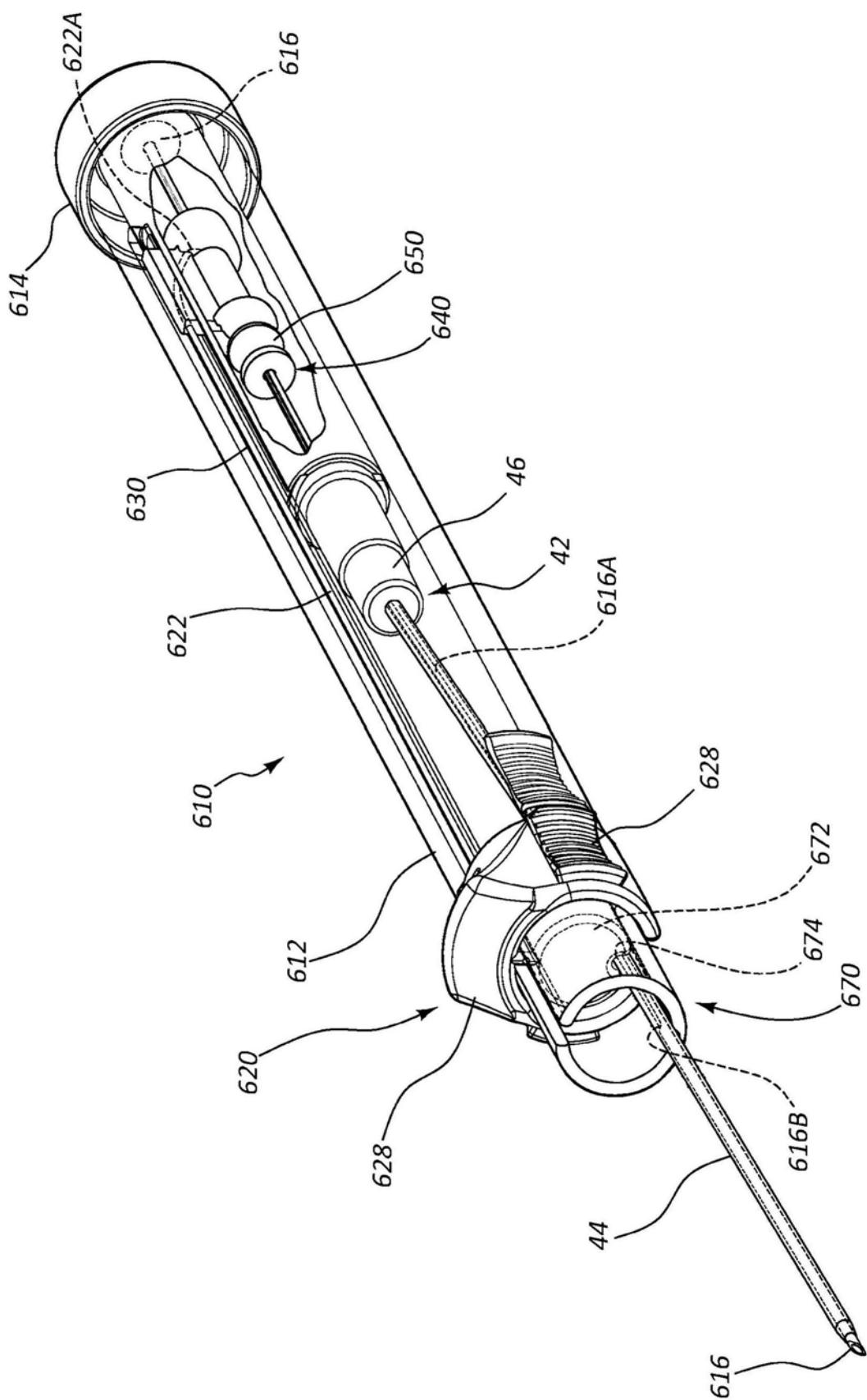


图30

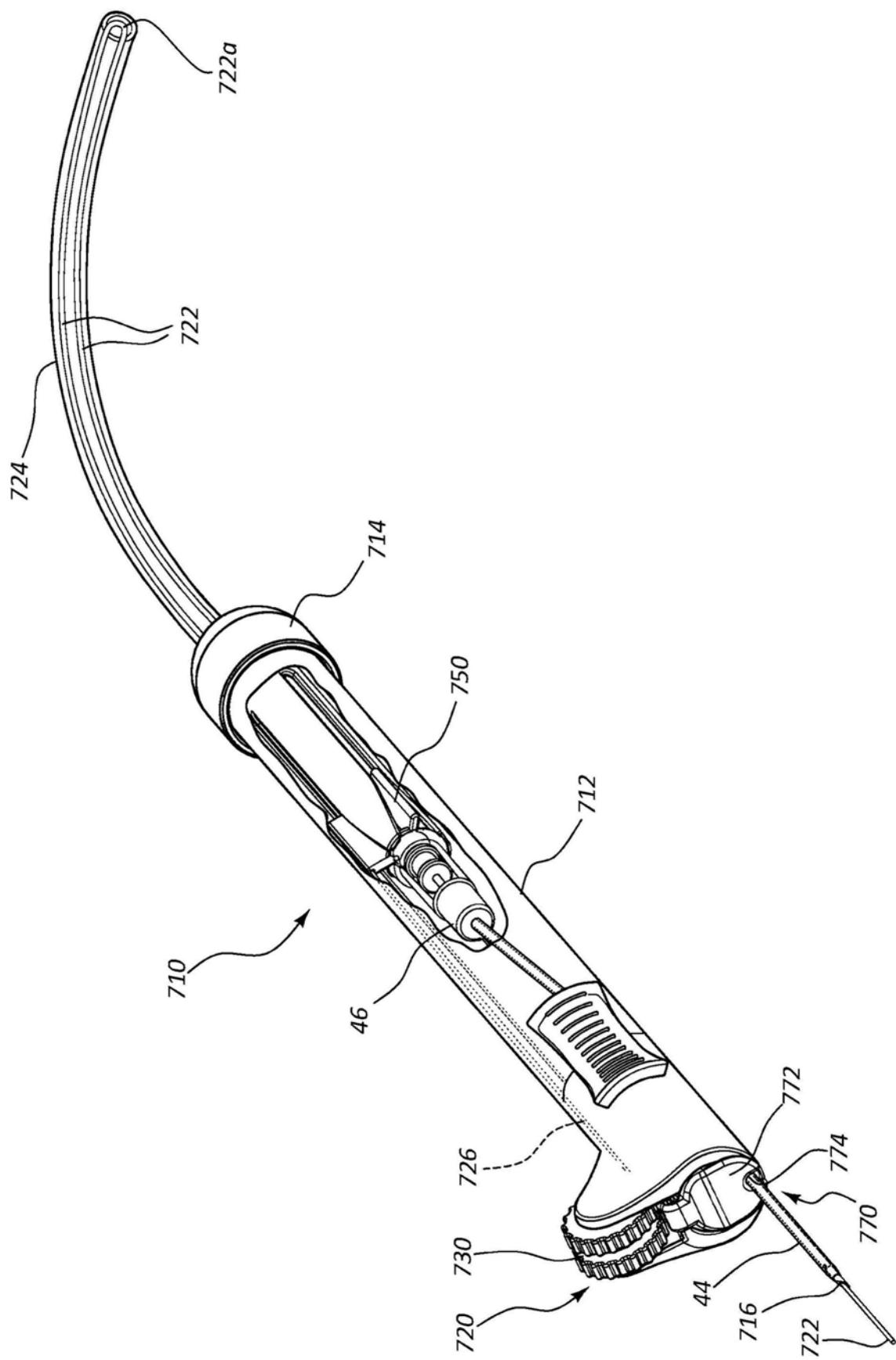


图31

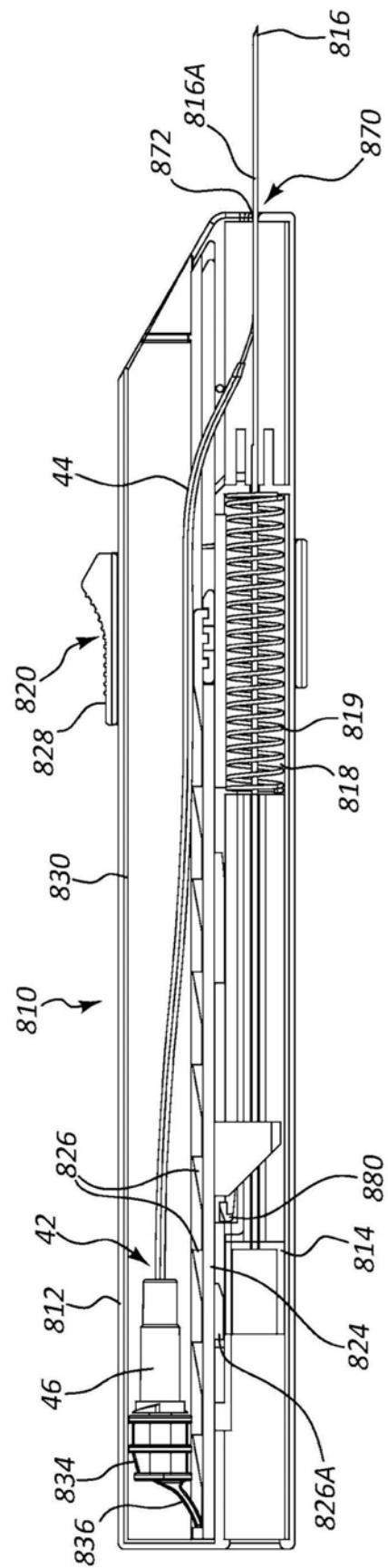


图32A

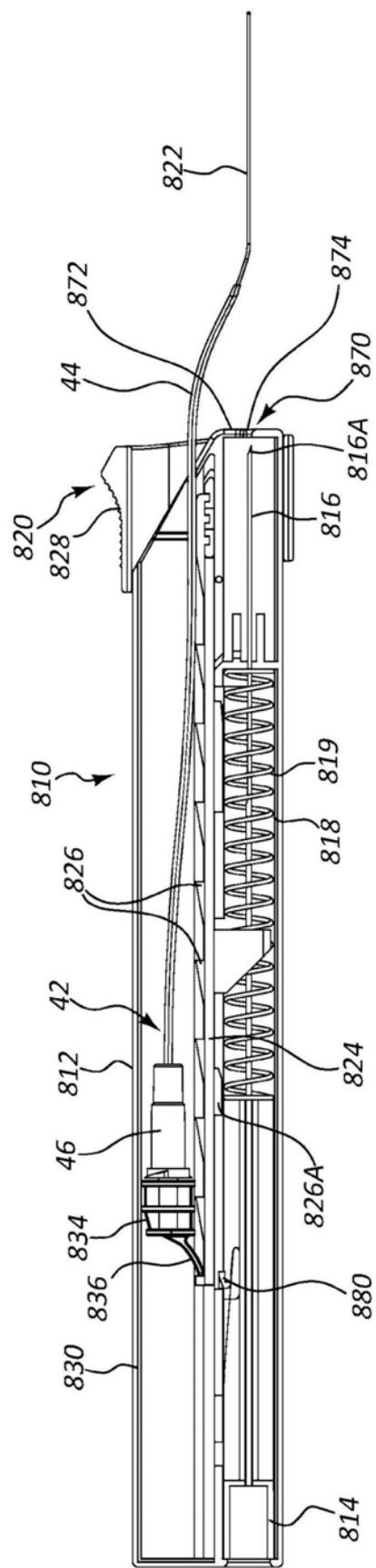


图32B

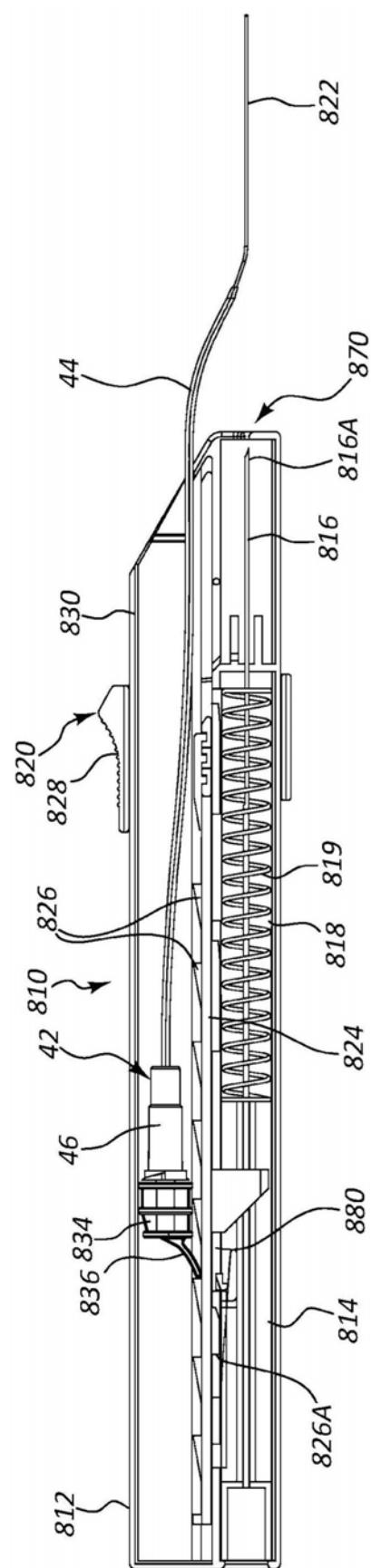


图32C

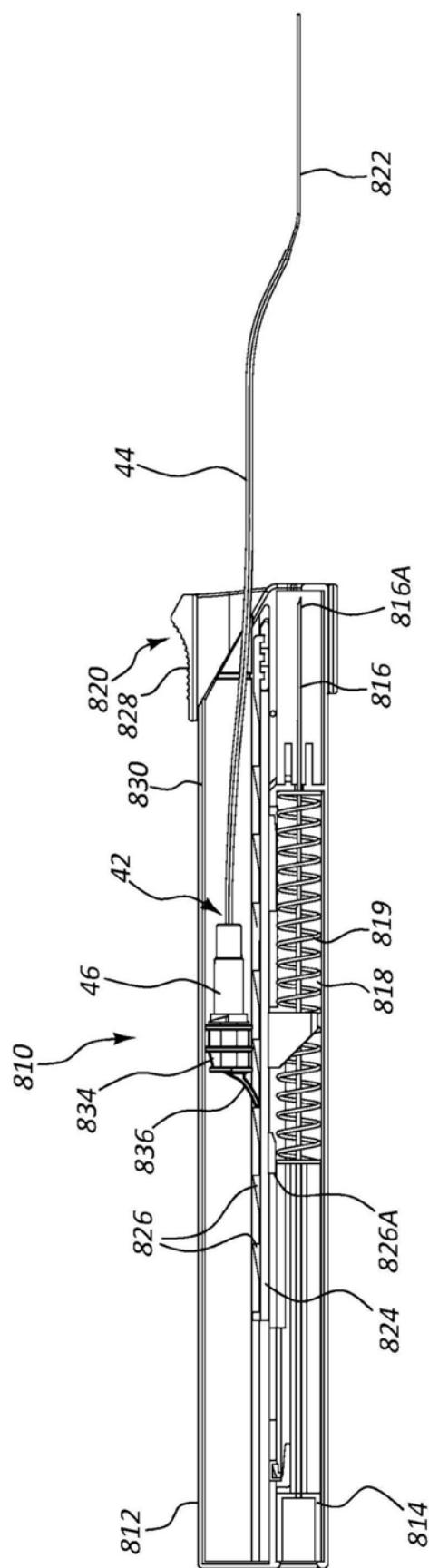


图32D

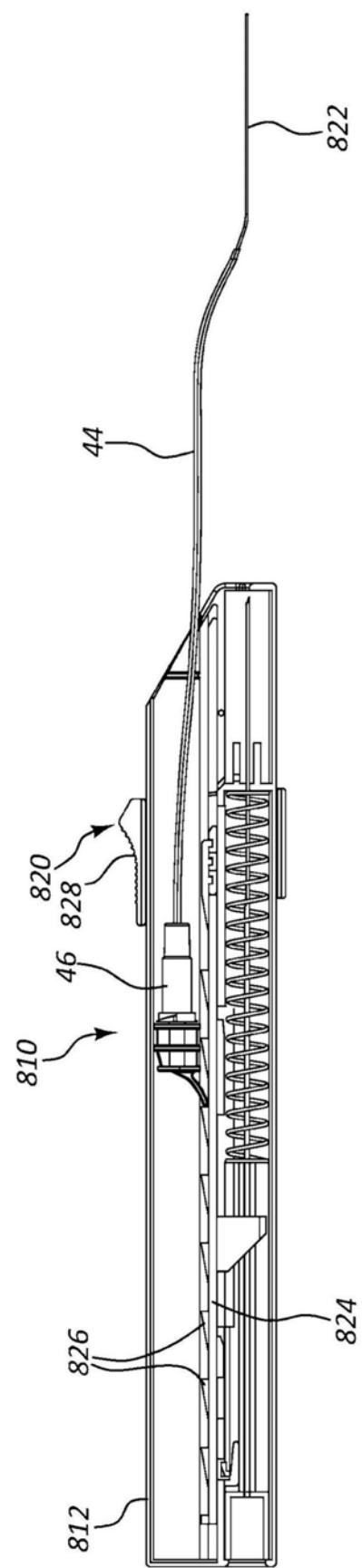


图32E

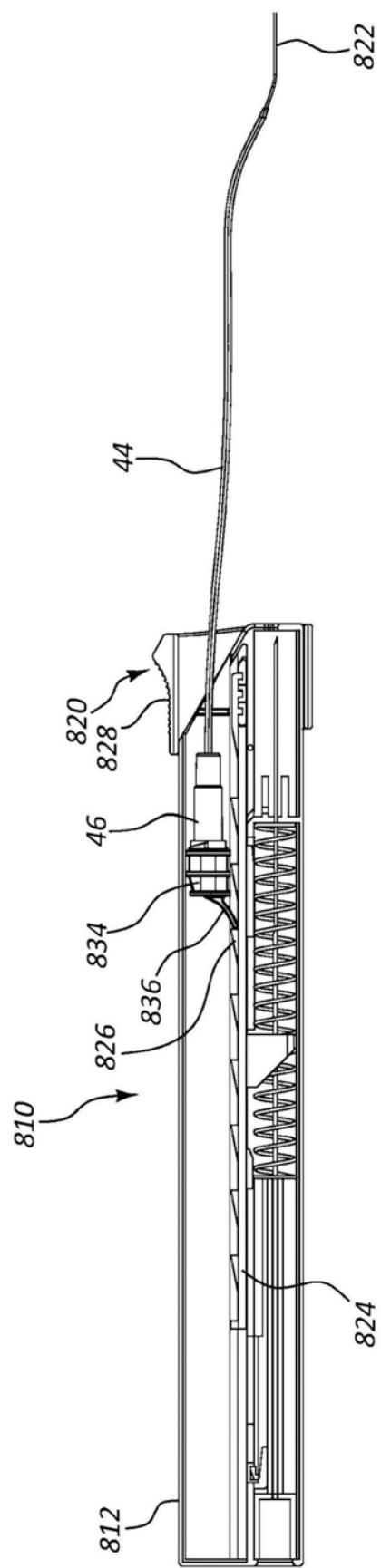


图32F

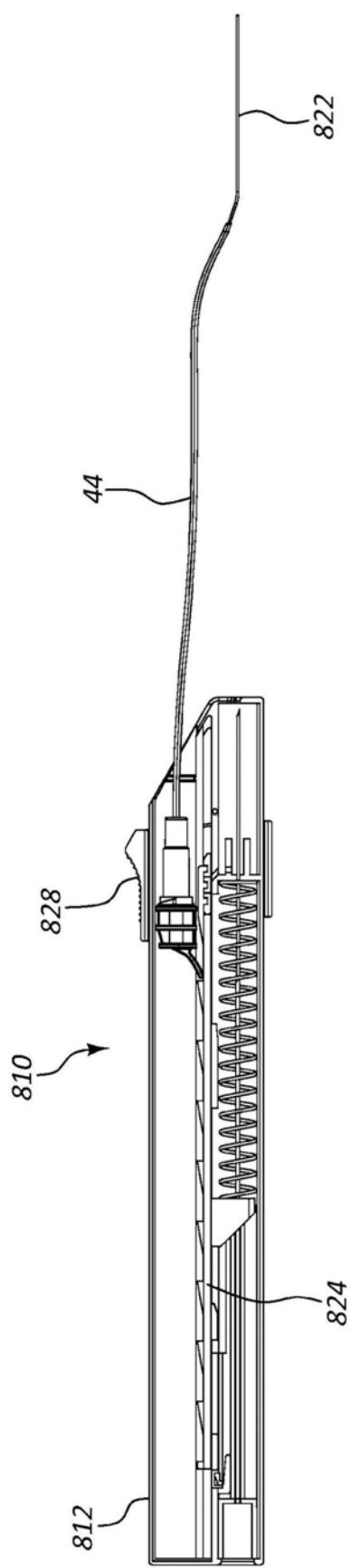


图32G

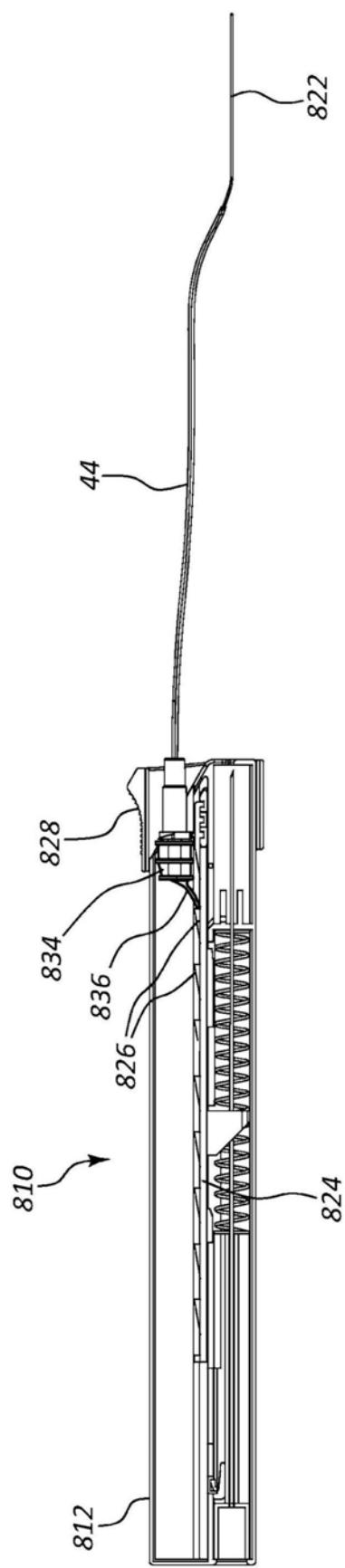


图32H

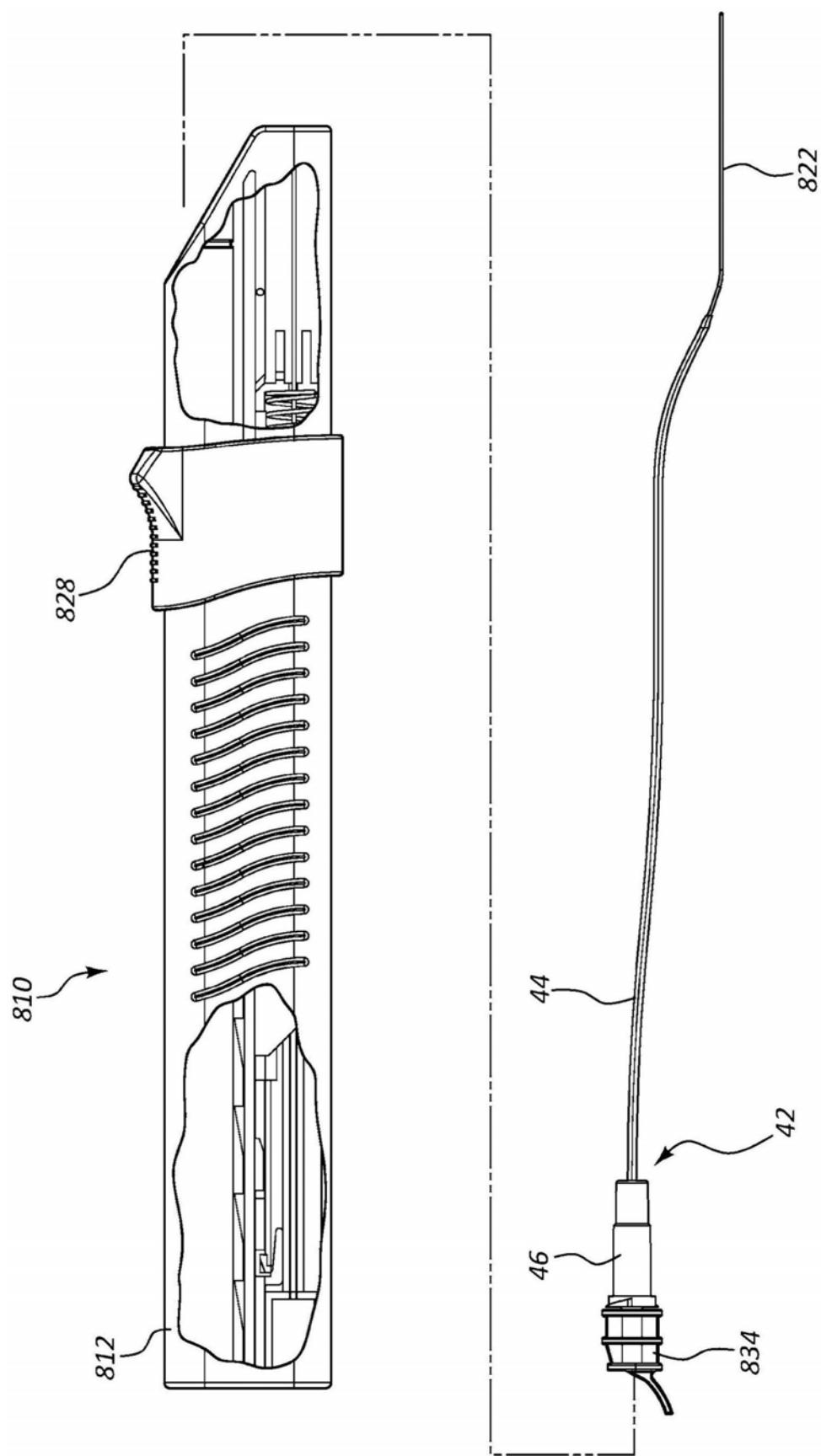


图32I

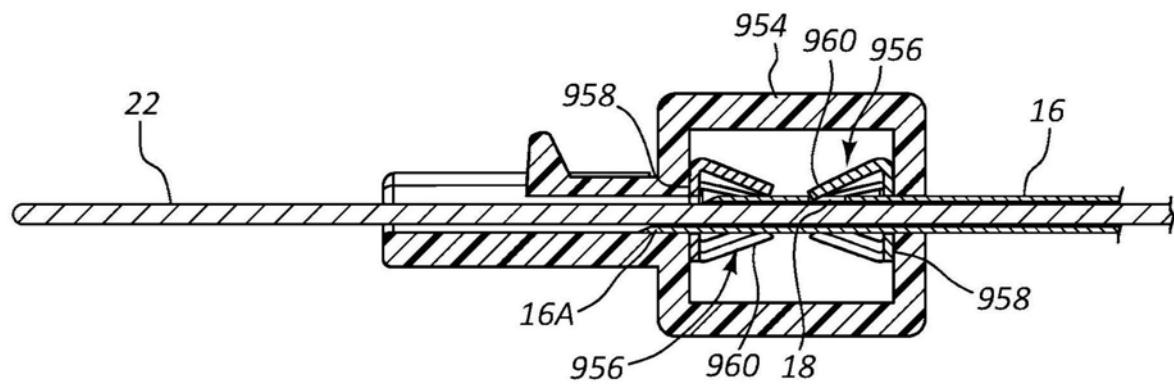


图33A

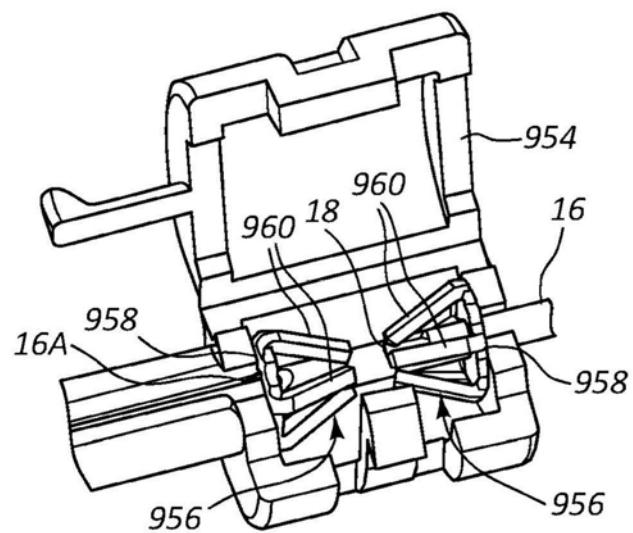


图33B

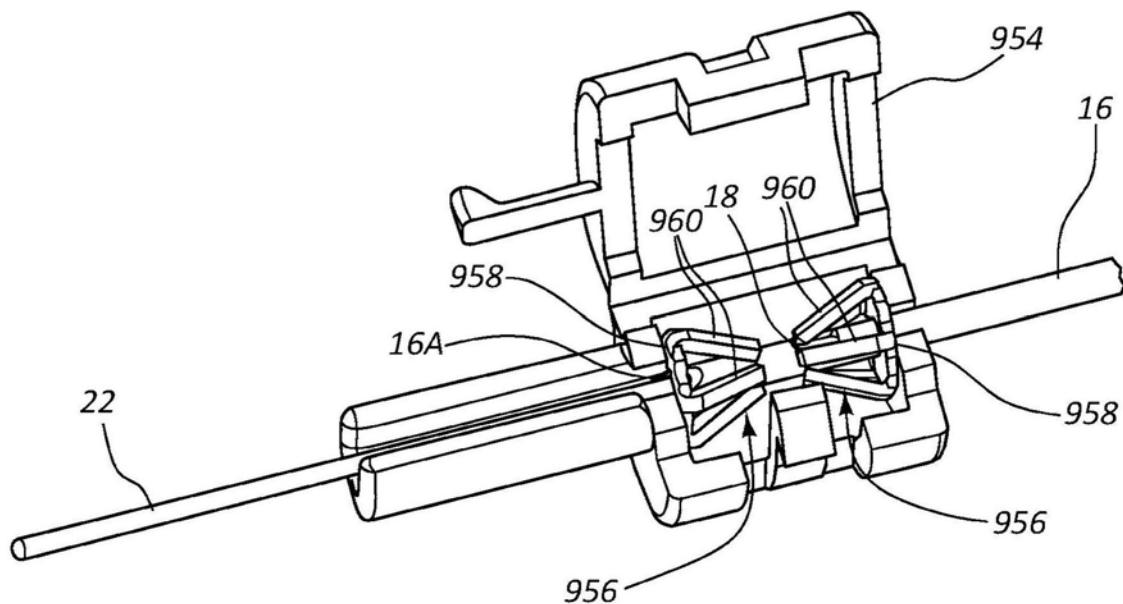


图33C

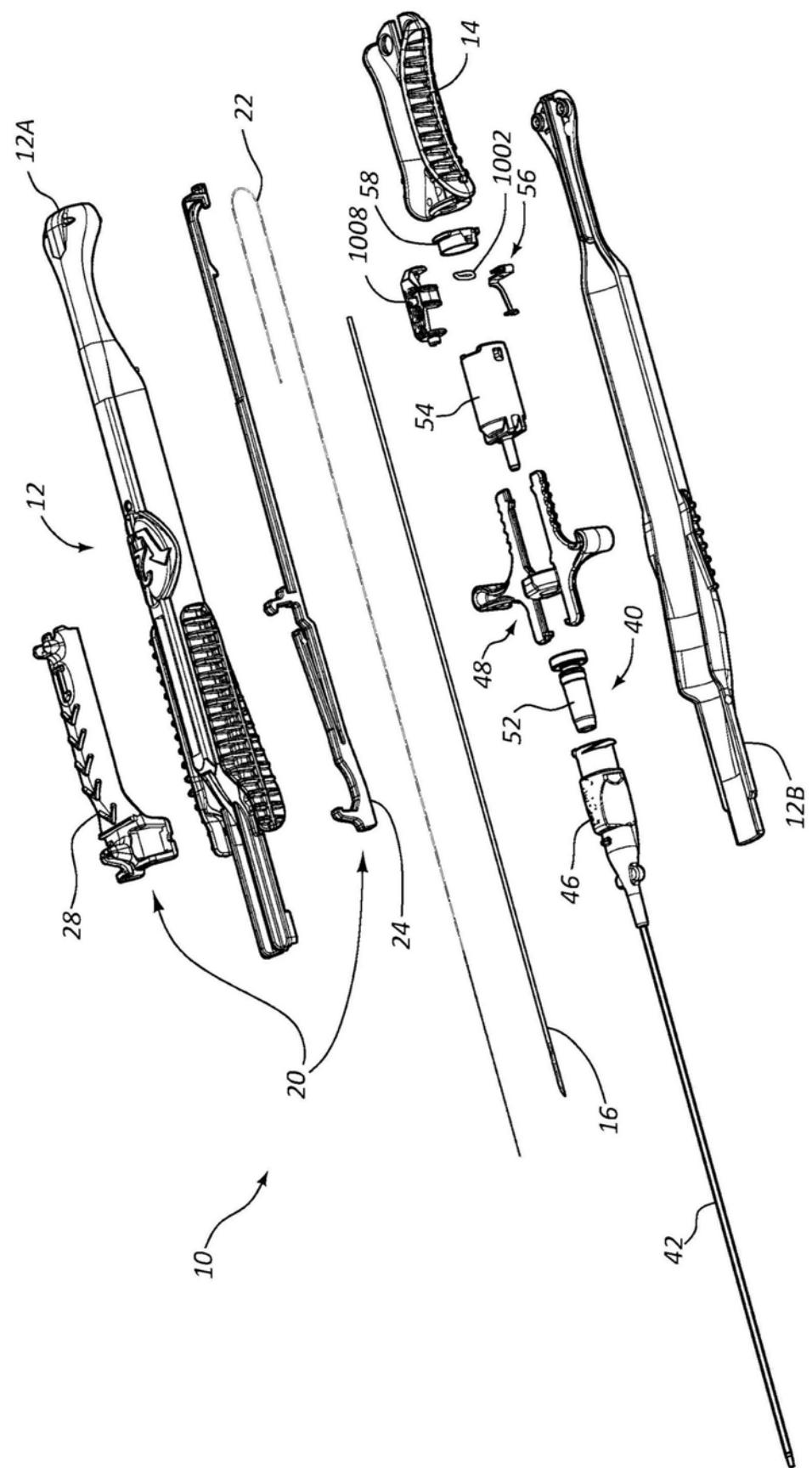


图34

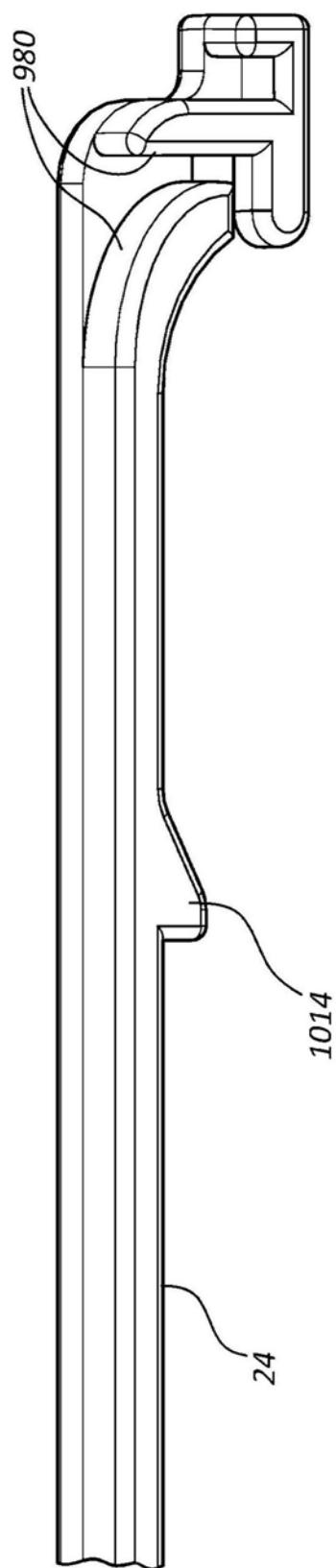


图35

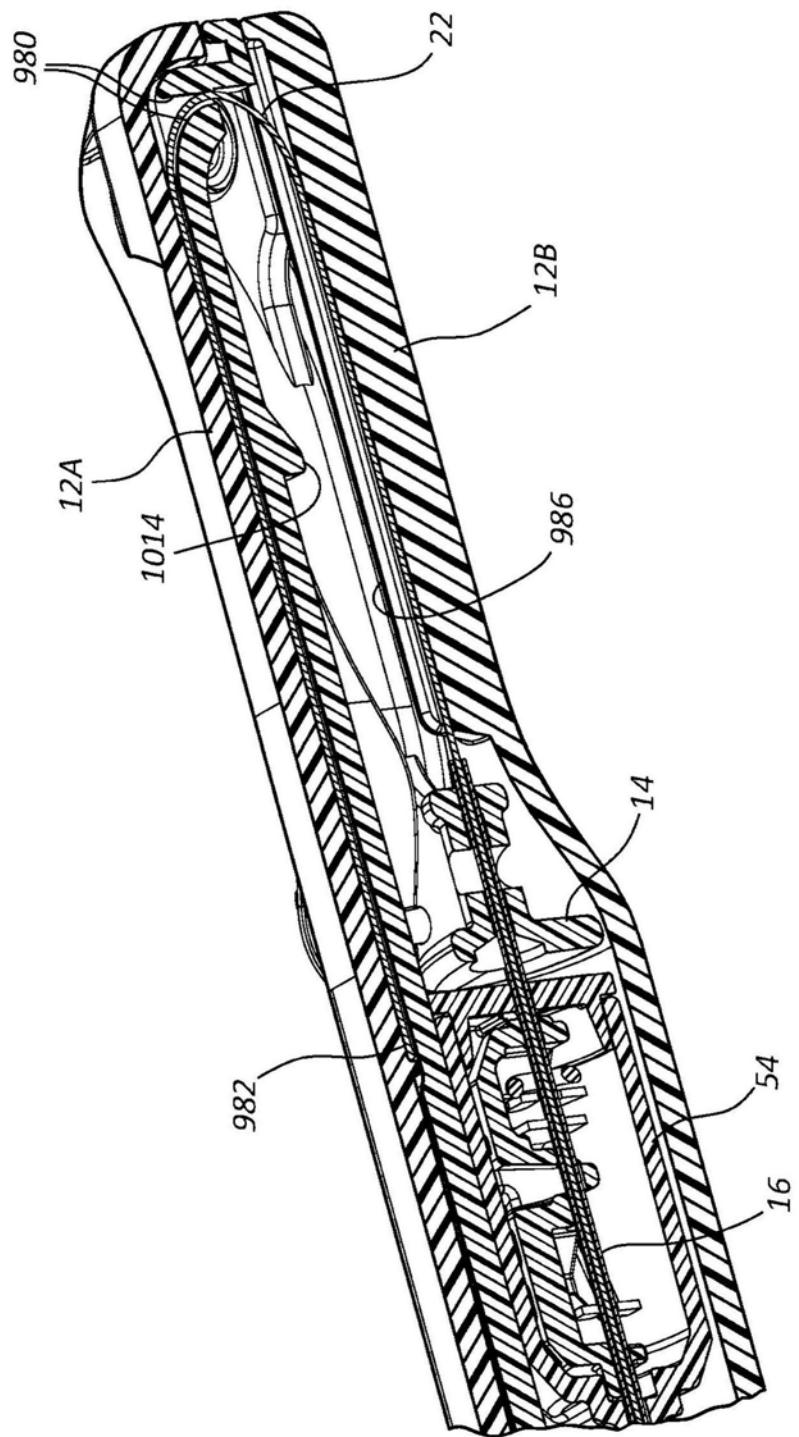


图36A

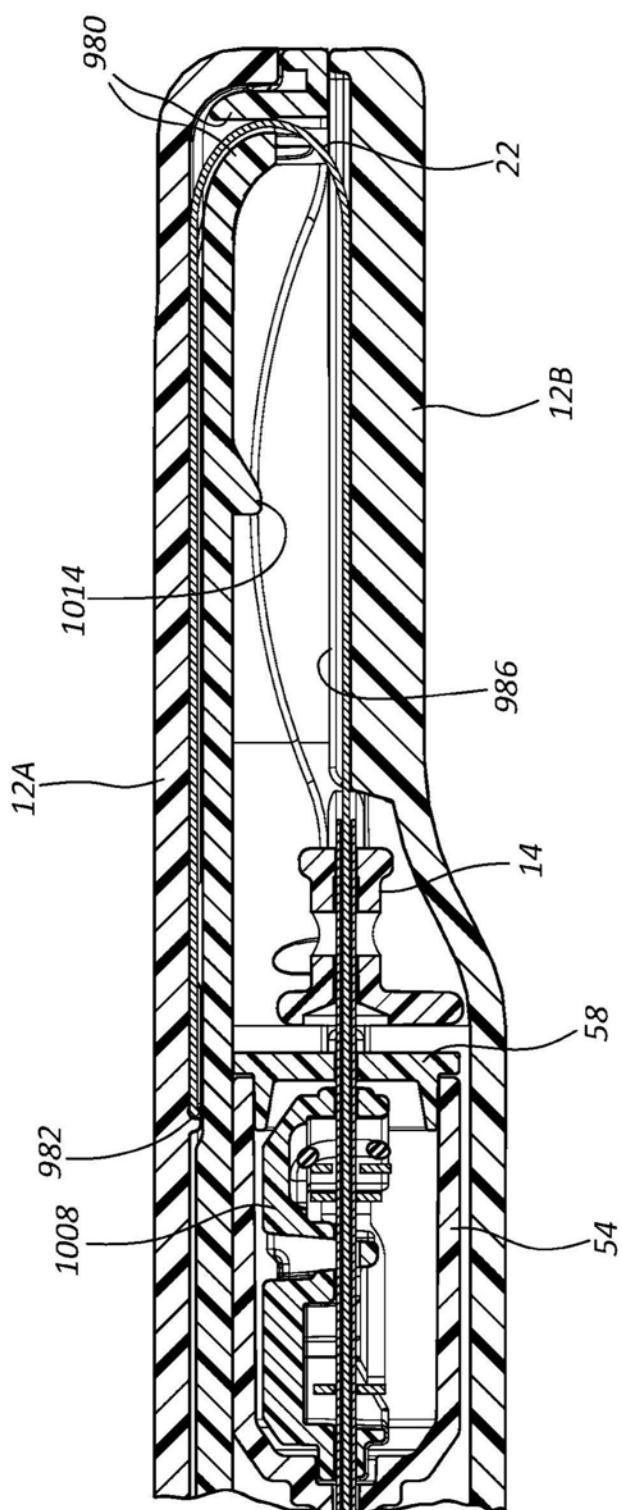


图36B

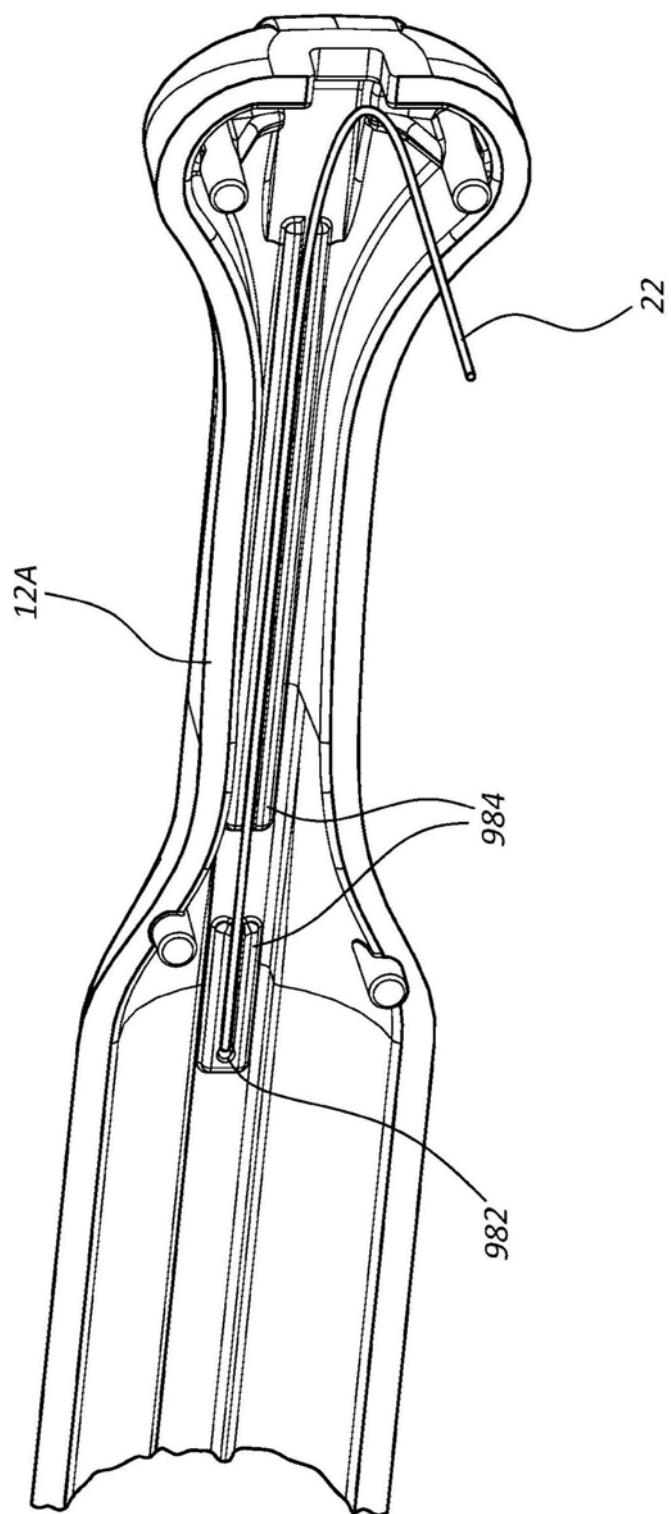


图37

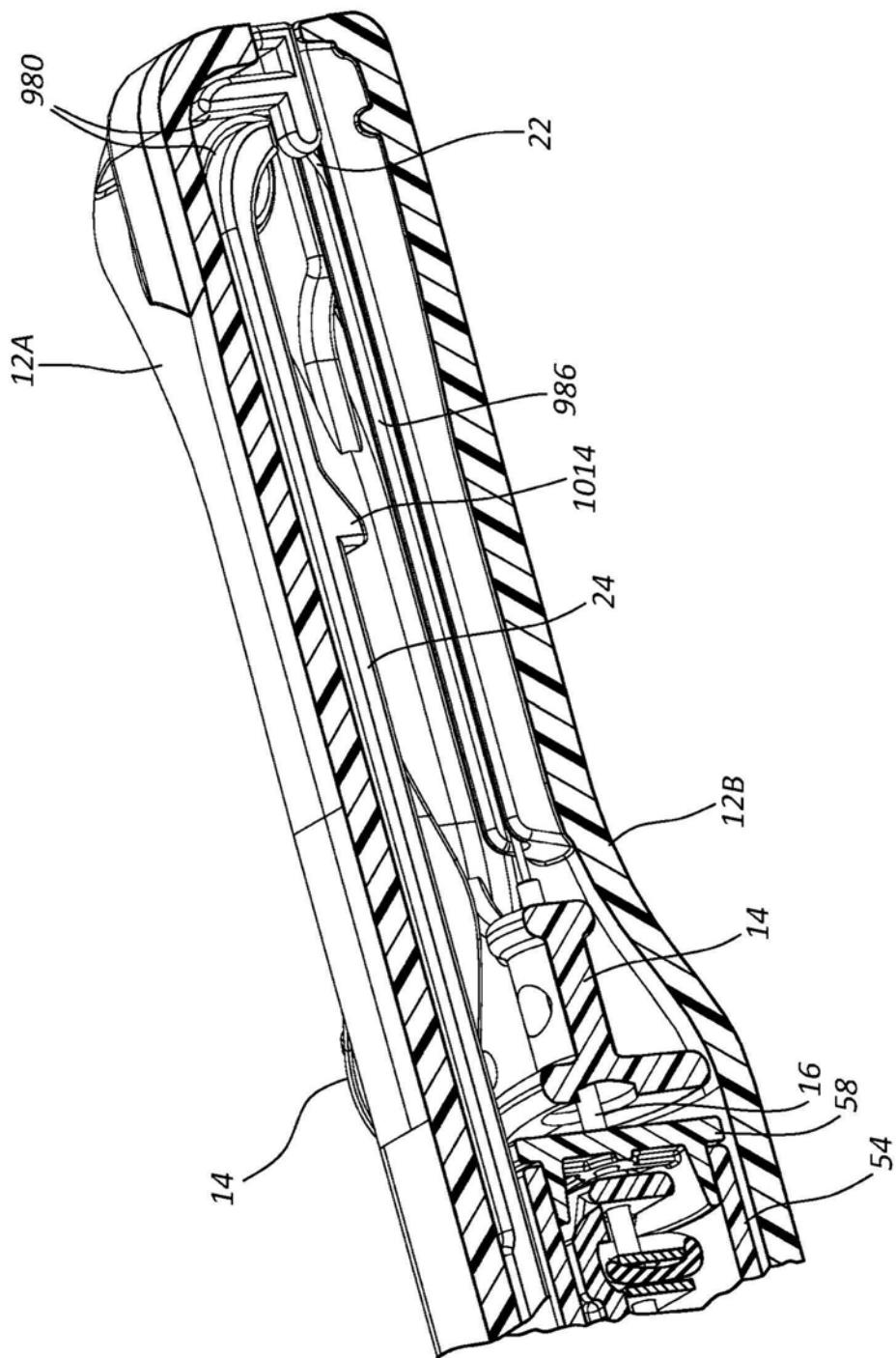


图38

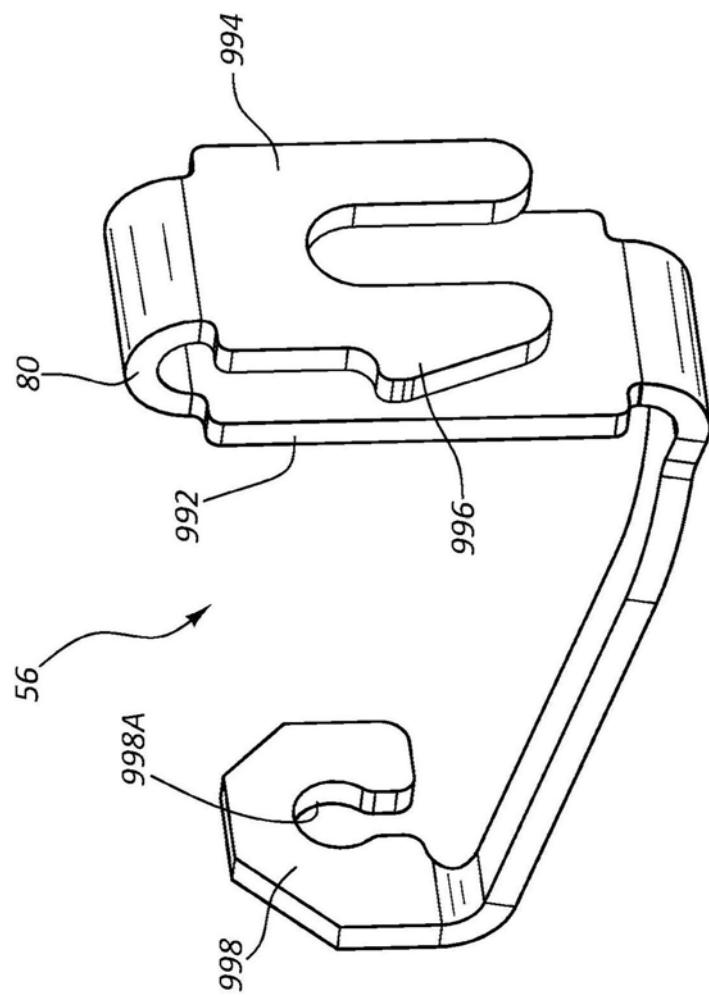


图39A

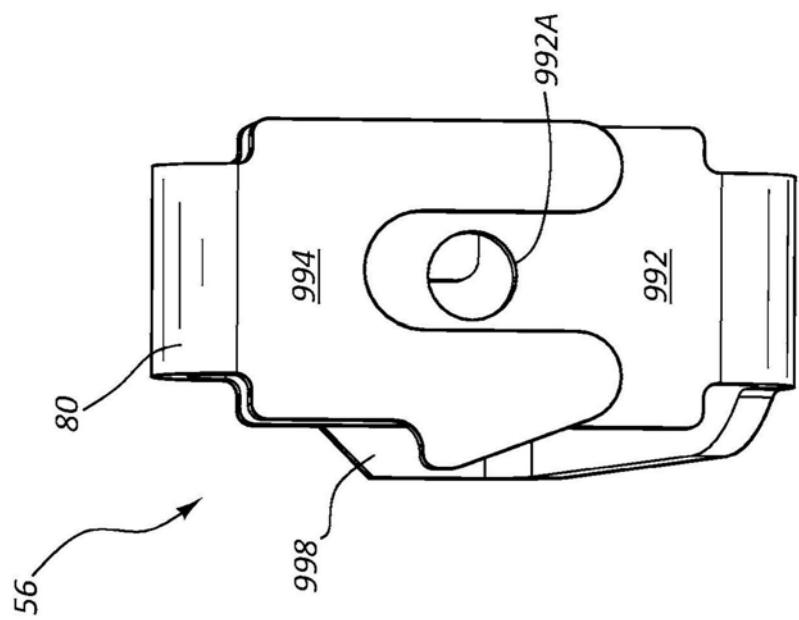


图39B

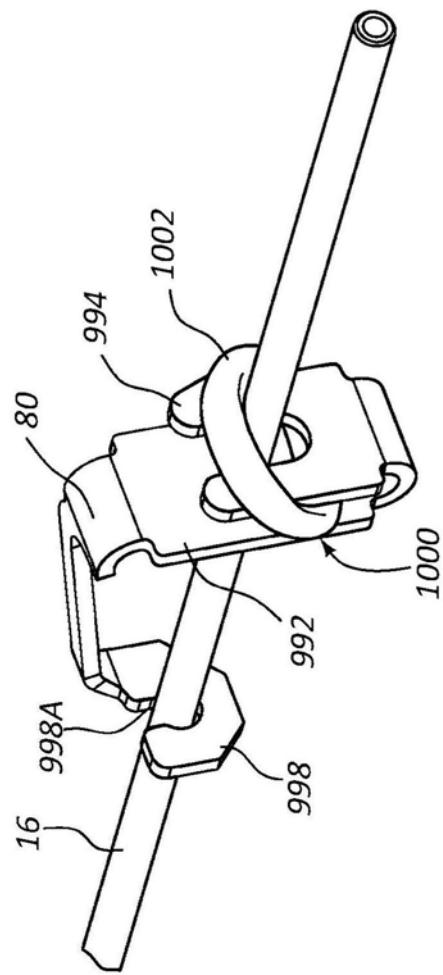


图40A

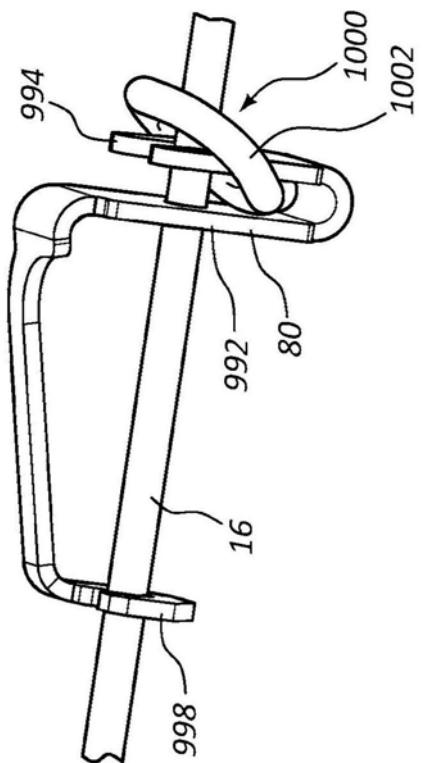


图40B

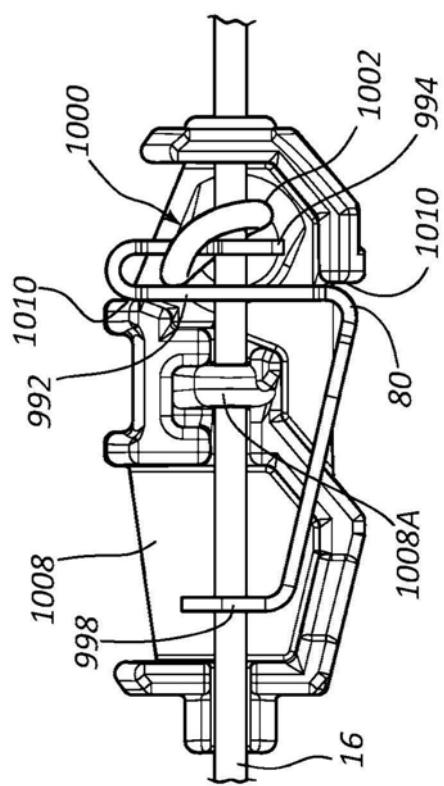


图40C

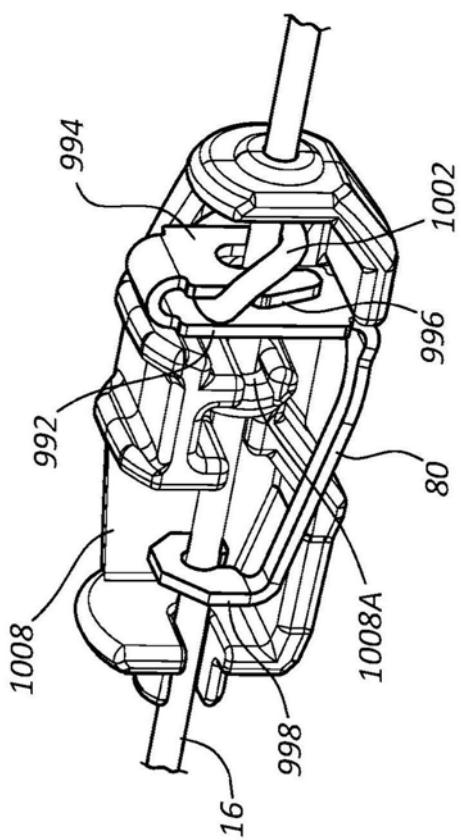


图40D

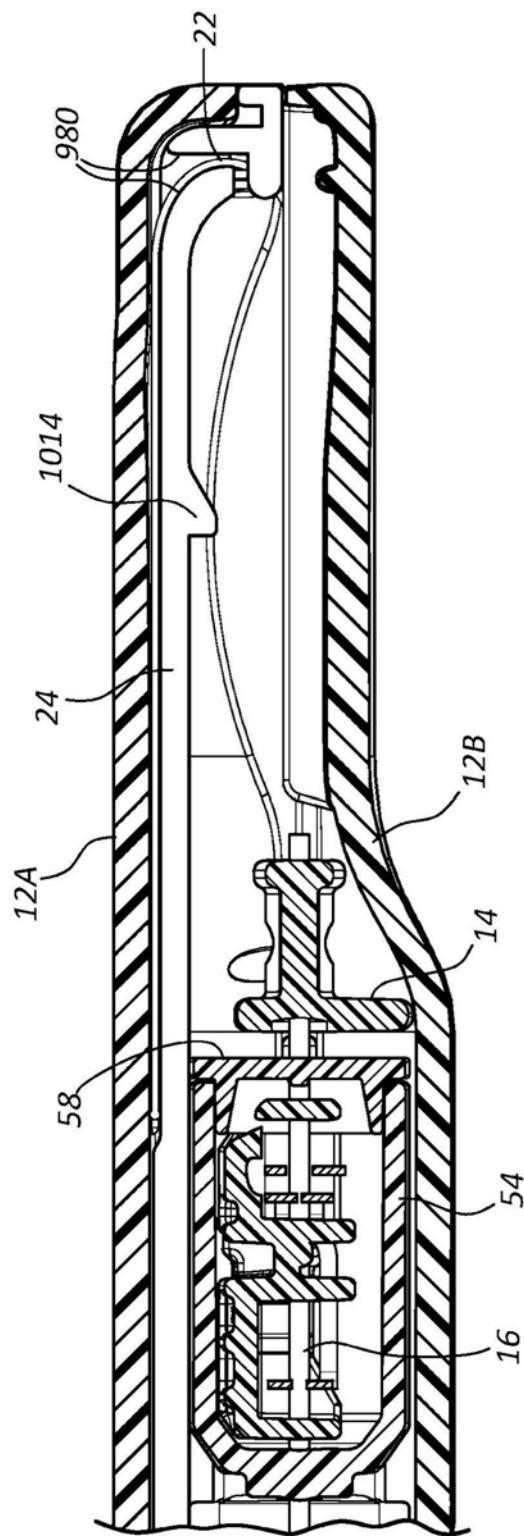


图41A

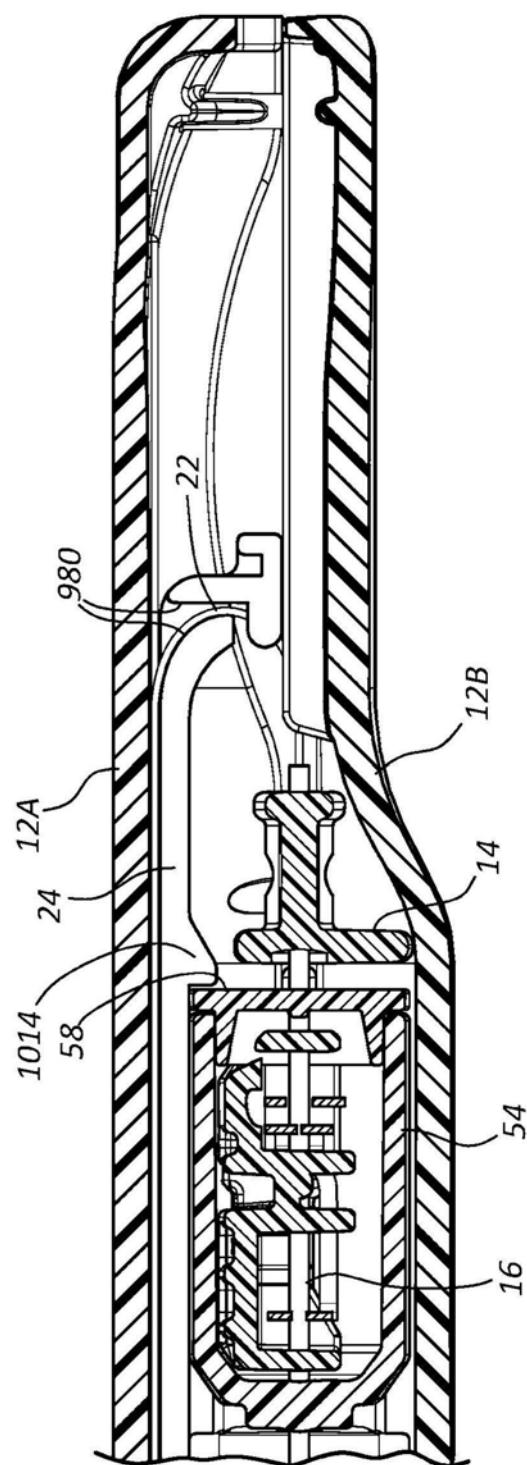


图41B