(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101917916 B
(45)授权公告日 2014.06.25

(21)申请号 200880100096.1
(22)申请日 2008.07.18
(30)优先权数据
60/961,746 2007.07.24 US
60/967,053 2007.08.31 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2010.01.22
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2008/070462 2008.07.18
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2009/015016 EN 2009.01.29
(73)专利权人 创新医疗卫生器材有限责任公司
地址 美国康涅狄格
专利权人 医疗器械公司
(72)发明人 K·M·津恩 M·S·费希尔
(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038
代理人 白皎
(51)Int.Cl.
A61B 17/34(2006.01)
A61M 25/00(2006.01)
A61M 25/06(2006.01)
A61M 25/01(2006.01)

(56)对比文件
GB 2103936 A,1983.03.02, 说明书第1页第3行到第2页第130行、第3页第29-39行,权利要求1,附图1-6.
WO 2004/033005 A1,2004.04.22, 说明书摘要,附图1、17、18.
GB 2103936 A,1983.03.02, 说明书第1页第3行到第2页第130行、第3页第29-39行,权利要求1,附图1-6.
US 2006/0259007 A1,2006.11.16, 全文.

审查员 孔祥云

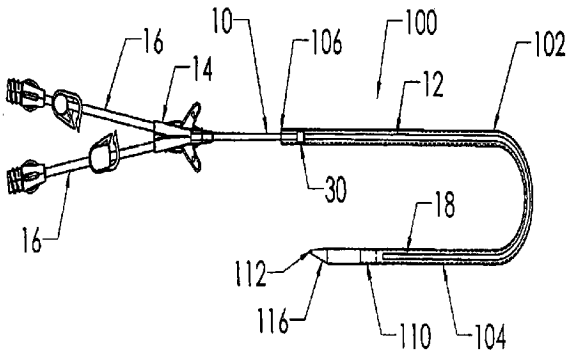
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

导管隧道器

(57)摘要

一种隧道器/外壳组件(100,200,300)具有隧道器(110,210,310)和用于在导管的皮下隧穿期间容纳导管(12)的伸长外壳(102,202,302)。在隧穿之后隧道器可从外壳去除以暴露导管前导端以被直接牵引通过隧道,或者包括导管出口侧开口(324)以为了该目的暴露导管前导端。隧道器的钝前导端(112,212,312)具有用于产生皮下隧道(26)的无损伤形状。



CN 101917916 B

1. 一种导管组件 (10) 和隧道器 / 外壳组件 (100,200,300) 的组件，所述隧道器 / 外壳组件用于该导管组件的脉管导管 (12) 的皮下隧穿，其中所述脉管导管 (12) 带有朝着导管尾端延伸的导管前导端 (18)，所述脉管导管在所述前导端和所述尾端之间的长度为导管长度，并且该隧道器 / 外壳组件 (100,200,300) 包括 ：圆筒形伸长的外壳 (102,202,302)，该圆筒形伸长的外壳具有前导端 (104,204,304) 和尾端 (106,206) 以及在所述外壳的所述前导端和所述外壳的所述尾端之间延伸的通道 ；以及隧道器 (110,210,310)，该隧道器包括连接部分 (114,214,314)，该连接部分 (114,214,314) 延伸到所述外壳的前导端 (104,204,304) 中，从而在所述外壳的前导端可去除地附着到所述外壳 (102,202,302) 并且从所述外壳的前导端延伸，该隧道器具有钝的无损伤前导尖端 (112,212,312) 和从所述前导尖端朝着所述外壳的前导端 (104,204,304) 延伸的伸长斜切表面 (116,216,316)，其特征在于 ：

所述外壳 (102,202,302) 的长度小于所述导管长度，从而所述脉管导管 (12) 被布置在所述外壳 (102,203,302) 内，使得所述导管前导端 (18) 邻近所述隧道器并与所述外壳的前导端间隔开第一距离，并且所述导管尾端从所述外壳 (102,202,302) 的尾端向外延伸比所述第一距离大的第二距离，并且所述外壳的内径被选择为使得所述脉管导管通过轻微的摩擦配合被保持在所述外壳 (102,202,302) 内，从而在通过所述隧道器 (110,210,310) 产生皮下隧道期间所述导管前导端 (18) 保留在所述外壳内，其后隧道器 / 外壳组件和所述脉管导管 (12) 被牵引通过所述皮下隧道，并且使所述导管尾端插入外壳一距离，该距离大于所述第一距离，从而使导管的前导端从外壳的前导端伸出。

2. 根据权利要求 1 所述的导管组件和隧道器 / 外壳组件的组件，其中所述连接部分通过压配合被保持在所述外壳的前导端内。

3. 根据权利要求 1 所述的导管组件和隧道器 / 外壳组件的组件，其中所述隧道器 (110,210,310) 包括通道 (326)，所述隧道器的所述通道通过所述连接部分 (114,214,314)，并且延伸到侧向开口 (324)。

4. 根据权利要求 1 所述的导管组件和隧道器 / 外壳组件的组件，其中隧道器 / 外壳组件由挠性材料形成 U 形。

5. 根据权利要求 1 所述的导管组件和隧道器 / 外壳组件的组件，其中所述外壳的长度至少为 10cm。

6. 根据权利要求 1 所述的导管组件和隧道器 / 外壳组件的组件，其中所述外壳的长度至少为 15cm。

7. 根据权利要求 1 所述的导管组件和隧道器 / 外壳组件的组件，其中所述连接部分通过旋入所述外壳的前导端中而被旋入并保持在所述外壳的前导端内。

8. 根据权利要求 1 所述的导管组件和隧道器 / 外壳组件的组件，其中所述外壳由挠性材料形成并具有弯曲构造。

导管隧道器

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗设备的领域，尤其涉及用于在将导管植入患者的脉管系统中期间皮下锚固近侧导管部分的用于导管的隧道器。

背景技术

[0002] 当导管组件被植入患者的脉管系统中时，导管的远侧部分通过切口插入脉管系统中直到远侧尖端精确地位于预期部位，而近侧部分保留在脉管系统外部。近端部分保留在患者的外部以用于接入输注流体或收回流体的导管，或用于与血液透析装置连接。为了保证导管组件上的应力和应变不导致远侧尖端从它的正确位置移动并且也防止感染，尤其对于长期导管，长度可变的导管通过皮下隧道被放置。这通过使用隧道器或套管针实现。标准隧道器在附连到导管的端部之后牵引导管通过皮下组织。可以通过在其插入脉管系统中之前将隧道器附连到导管远端，或者通过在远侧部分放置到静脉中之后附连到用于隧穿的导管的近端（称为逆行隧穿）执行隧穿。

[0003] 通常，隧道器是大体不可挠曲的圆筒形杆，带有在靠近导管的静脉入口部位的位置到隧道出口部位之间皮下推进以产生隧道的钝尖端。隧道器的相对或连接端首先可附连到导管端，并且随后在隧穿之后它可从导管端去除。有几种已知的导管 / 隧道器附连方式，包括在美国专利 Nos. 4,453,928 ;4,832,687 ;5,190,529 ;5,944,732 ;6,453,185 ;和 6,872,198 ;以及在美国专利公报 Nos. US 2004/0176739 ;US2004/0193119 ;和 US 2005/0027282 中公开的那些。在美国专利 Nos. 5,360,407 和 5,637,102 中公开了设备到导管端部的其他连接，其中导管的近端插入带倒钩锁定装置上，借助于锁定外套管保证连接。

[0004] 在美国公报 No. US2005/0027282 中，公开了一种可附连到隧道器的连接端的适配器，其中适配器的敞开端允许导管端例如远端部分的插入，其后多个夹紧部分移动到与导管的外表面成夹紧关系并且锁定就位 ;在隧穿之后，夹紧部分被解锁，释放导管供收回。

[0005] 在 GB2103936A 中公开了一种具有隧道器装置和与隧道器装置一起使用的管的导管隧道器配置，用于皮下隧穿导管，其中，该管在近端设置有手握持部，并在远端可附着到所选择的远侧尖端上。该被公开的管是细长的并且在其中容纳整个导管，包括在近侧导管端部上的接头（如果接头小得足以通过皮下隧道）。隧穿远侧尖端可附着到管的远端并可从管的远端去除，以允许另一个远侧尖端被附着（如果需要）。

发明内容

[0006] 希望提供一种隧道器，其容易用于小直径导管，例如 PICCs（周边可插入中心导管）或某些居中可插入导管。

[0007] 也希望提供一种隧道器，其在隧穿之后可从导管去除而不用破坏在隧穿期间与隧道器相邻的导管的端部。

[0008] 简单地说，本发明提供了一种隧道器组件，其具有隧道器和附连到隧道器的伸长外壳，在隧穿过程期间导管可以位于所述外壳内或者在限定隧道之后导管可以穿过所述外

壳但是所述外壳仍然位于隧道中，由此导管不必机械地连接到隧穿装置和从其断开连接。隧道器优选地具有钝前导尖端，所述前导尖端具有圆整的边和角并且是无损伤的，带有从其朝着外壳前导端向后延伸的伸长斜切表面。在产生隧道之后优选地从外壳的前导端去除隧道器，其后可以从外壳的尾端向前挤压导管直到导管的前导端可以被抓握以进一步被牵引，直到希望被锚固的导管的部分在隧道内就位。

[0009] 本发明提供了一种导管组件和隧道器 / 外壳组件的组件，所述隧道器 / 外壳组件用于该导管组件的脉管导管的皮下隧穿，其中所述脉管导管带有朝着导管尾端延伸的导管前导端，所述脉管导管在所述前导端和所述尾端之间的长度为导管长度，并且该隧道器 / 外壳组件包括 ：圆筒形伸长外壳，该圆筒形伸长外壳具有前导端和尾端以及在所述前导端和所述尾端之间延伸的通道 ；以及隧道器，该隧道器包括连接部分，该连接部分延伸到所述外壳的前导端中，从而在所述外壳的前导端可去除地附着到所述外壳并且从所述外壳的前导端延伸，该隧道器具有钝的无损伤前导尖端和从所述前导尖端朝着所述外壳的前导端延伸的伸长斜切表面，所述外壳的长度小于所述导管长度，从而所述脉管导管被布置在所述外壳内，使得所述导管前导端邻近所述隧道器并与所述外壳的前导端间隔开第一距离，并且所述导管尾端从所述外壳的尾端向外延伸比所述第一距离大的第二距离，并且所述外壳的内径被选择为使得所述脉管导管通过轻微的摩擦配合被保持在所述外壳内，从而在通过所述隧道器产生皮下隧道期间所述导管前导端保留在所述外壳内，其后隧道器 / 外壳组件和所述脉管导管被牵引通过所述皮下隧道，在所述导管前导端从所述脉管导管去除所述隧道器，并且使所述导管尾端插入外壳一距离，该距离大于所述第一距离，从而使导管的前导端从外壳的前导端伸出。

附图说明

[0010] 包含在本文中并且构成该说明书的一部分的附图示出了本发明的当前优选的实施例，并且与上面给出的概述和下面给出的详述一起用于解释本发明的特征。在图中 ：

[0011] 图 1 是包含导管和具有 U 形的本发明的隧道器 / 外壳组件的第一实施例的等轴视图 ；

[0012] 图 2 是图 1 的组件的前导端的放大横截面图并且显示了带有入口和出口的皮下隧道的图示 ；

[0013] 图 3 是在隧穿完成并且外壳部分地延伸超过隧道出口以被完全拉动通过隧道之后而待锚固的导管部分保留在隧道中的图 1 和 2 的组件的等轴视图 ；

[0014] 图 4 是本发明的隧道器 / 外壳组件的第二实施例的等轴视图 ；

[0015] 图 5-7 是图 4 的等轴、侧视和俯视图 ；以及

[0016] 图 8 是本发明的隧道器 / 外壳组件的第三实施例的前导端的横截面图。

具体实施方式

[0017] 在图中，相同的数字始终表示相同的元件。某些术语在本文中仅仅为了方便而被使用并且不应当被看作对本发明的限制。术语“远侧”和“近侧”分别表示靠近和远离导管在可植入导管组件中的插入尖端的方向。术语“前导端”和“尾端”表示相对于外壳 / 隧道器组件移动通过皮下隧道的方向的外壳 / 隧道器组件的端部或导管的端部，无论导管的前

导端是否是导管的远端。术语包括具体提及的词语、它的衍生词和相似含义的词语。下面例举的实施例并非旨在穷举或将本发明限制为公开的确切形式。这些实施例被选择和描述以最佳地解释本发明的原理及其应用和实际使用并且允许本领域的其他技术人员最佳地利用本发明。

[0018] 在图 1-3 中，显示了隧道器 / 外壳组件 100 的第一实施例，包括具有前导端 104 和尾端 106 的圆筒形外壳 102 和在其前导端 104 附着到外壳 102 的隧道器 110。隧道器 110 包括钝的、无损伤尖端 112 和连接部分 114，该隧道器 110 通过所述连接部分（例如通过压配合到外壳前导端 104 中）被固定到外壳 102。隧道器 110 限定从钝的、圆整的尖端 112 向后朝着外壳前导端延伸的伸长斜切表面 116，这种组合为它提供分离患者的皮下组织以限定隧道的能力。

[0019] 在图 1 中，也显示了导管组件 10 具有导管 12、接口 14、一对延伸管组件 16（与导管 12 的相应内腔关联）和导管远端 18。导管 12 被显示为它的长度的大部分位于外壳 102 内，导管远端 18 邻近在外壳前导端 104 的隧道器 110。优选地，导管组件还包括组织向内生长套囊 30，其便于组织向内生长到隧道内以增强导管的锚固。导管组件 10 可以在已经放置到外壳 102 内的情况下被运输，尽管它不需要附着到隧道器组件 100 ；如果需要的话，导管可以借助于在外壳近端的夹具固定到外壳，在执业医生进行隧穿之前容易允许从隧道器组件去除导管。形成于患者中用于锚固导管的典型皮下隧道在长度上为大约 5cm 到大约 10cm。典型导管长度可以为大约 60cm ；隧道器 / 外壳组件 100 例如可以为大约 15cm 到 20cm。该隧道器尤其对例如 4-6F 的小直径导管有用。

[0020] 在图 1 中，隧道器组件 100 被显示为形成 U 形。该形状通过减小总长度便于运输、装卸和储存，并且也用于在运输、装卸和储存期间以非卷曲形状将导管保持在其内。制造外壳的材料优选地足够可挠曲以允许执业医生容易地使外壳形成为线性构造，以穿过隧道。

[0021] 在图 3 中显示了在患者 20 中从入口切口 22 皮下隧穿到出口切口 24（隧道 26 在其间延伸）之后、其内有导管 12 的隧道器 / 外壳组件 100。隧道器 110 已经完全穿过（并且由此产生和限定）隧道 26，并且外壳 102 基本被牵引通过隧道 26，又随着它牵引导管前导端 18。备选地，可以在其内没有导管 12 的情况下利用隧道器 / 外壳组件 100 以产生隧道，其后可以通过它的前导端 18 使导管 12 插入和通过外壳 102，而外壳保留在隧道内 ；在隧穿之后当隧道器 110 例如通过从外壳端折断或切断从外壳前导端 104 断开连接时，导管前导端 18 可以由执业医生抓握。在导管组件 10 被隧穿并且导管 12 的锚固部分 28 在隧道 26 内就位（在长度上为大约 5cm 到 10cm）之后，锚固部分 28 优选地包括常规的组织向内生长套囊 30。如果导管前导端 18 是导管的远端，导管现在可以在它的前导端 18 被切成所需长度并且准备好通过静脉切开术插入患者的脉管系统中，例如通过使用都是常规的易撕导引鞘、扩张器和导丝（未显示）。

[0022] 图 4-7 示出了本发明的隧道器 / 外壳组件 200 的第二实施例，外壳 202 具有前导端 204 和尾端 206，并且隧道器 210 具有钝的尖端 212、连接部分 214 和延伸到钝的尖端 212 的伸长斜切表面 216。图 5 尤其显示了钝的尖端 212 包括圆整的边和一对圆整的角 218，由此是无损伤的，这在本发明的所有实施例中是优选的。隧道器 210 的连接部分被显示为包括外螺纹 220，使得它可以通过旋入外壳前导端 204 中连接到外壳 202 ；隧道器 210 通过简单地从其拧下而类似地容易从外壳 202 的前导端断开连接和去除。可选地，连接部分可以

改为包括一个或多个倒钩（未显示）而不是螺纹。组件 200 的外壳 202 可以由与第一实施例的外壳相同的材料制造，并且被显示为具有大体弯曲性质，其可以便于被推过皮下组织以产生隧道。

[0023] 在图 8 中显示了外壳隧道器组件 300 的第三实施例。与图 1-3 的实施例相同，隧道器 310 包括适于被压配合到外壳 302 的前导端 304 中的连接部分 314。隧道器 310 也包括钝的、圆整的无损伤尖端 312 和从其向后朝着外壳前导端 304 延伸的锥形表面 316。在隧道器 310 中限定了与延伸到外壳 302 的中空通道 328 的中心通道 326 连通的侧向开口 324。侧向开口 324 为隧道器 / 外壳组件 300 提供了一种选择，即允许执业医生将导管 12 的尾端推入外壳和隧道器中，直到导管前导端 14 进入通道 326 并且在侧向开口 324 穿出隧道器 / 外壳组件 300，使得前导端 18 可以由执业医生抓握和直接牵引通过外壳和隧道，其后隧道器 / 外壳组件然后可以从导管和隧道被去除，并且被丢弃。

[0024] 本发明的隧道器可以由塑料例如聚丙烯或尼龙 6/ABS 混合物模制而成。本发明的外壳可以由塑料例如聚乙烯挤出。外壳优选地长于隧道的预期长度，并且优选地大于 10cm，更优选地大于 15cm。外壳的增加长度导致在隧穿期间导管自身保持在外壳内的更大保证。通过执业医生简单地修剪在其近端的过多长度，在隧穿之前外壳的总长度可以被减小。

[0025] 本领域的技术人员将会理解可以在不脱离本发明的宽泛创新概念的情况下对上述实施例进行变化。所以应当理解本发明并不限于公开的特定实施例，而是旨在涵盖在附带权利要求所限定的本发明的范围内的修改。

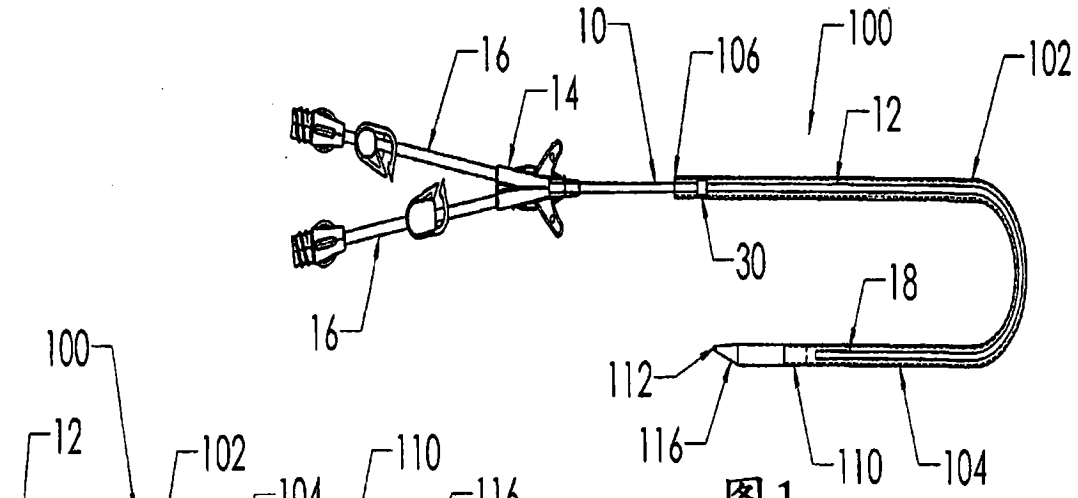

16
10
106
100
102
14
12
30
18
16
112
116
110
104

图 1

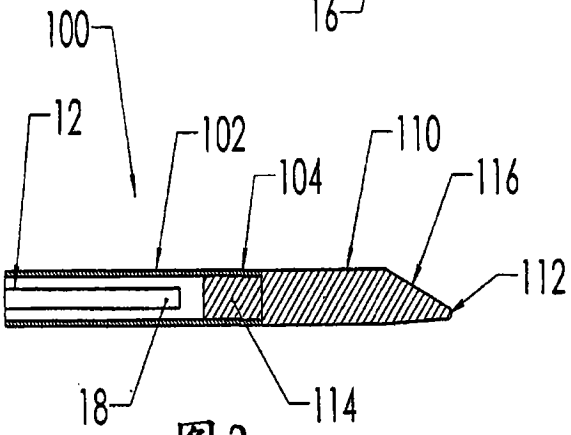

100
12
102
104
110
116
112
18
114

图 2

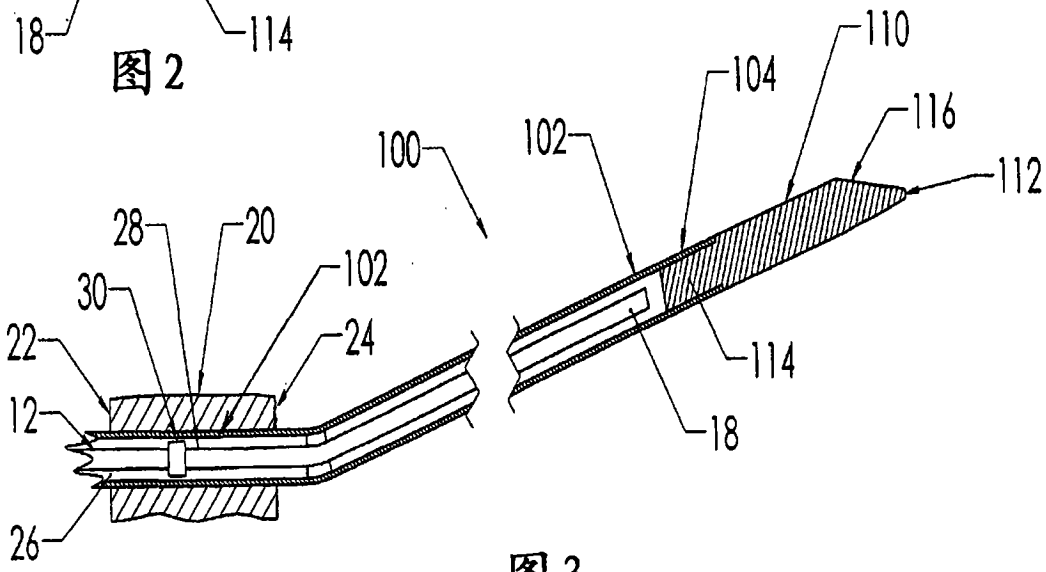

100
102
104
110
116
112
28
20
30
102
22
24
12
114
18
26

图 3

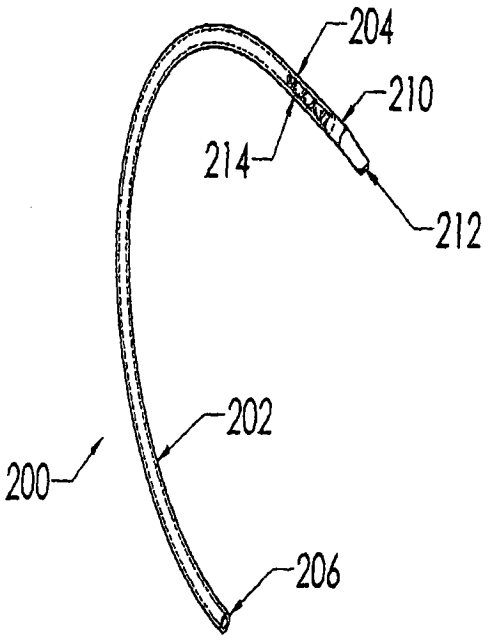

204
210
214
212
202
200
206

图 4

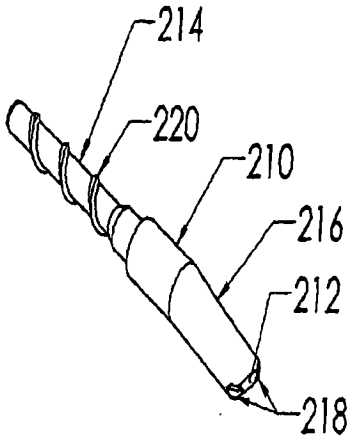

214
220
210
216
212
218

图 5

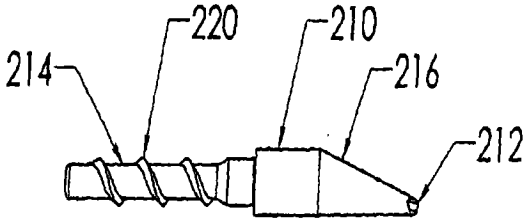

220
210
214
216
212

图 6

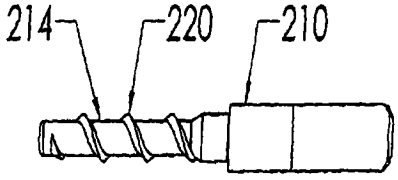

214
220
210

图 7

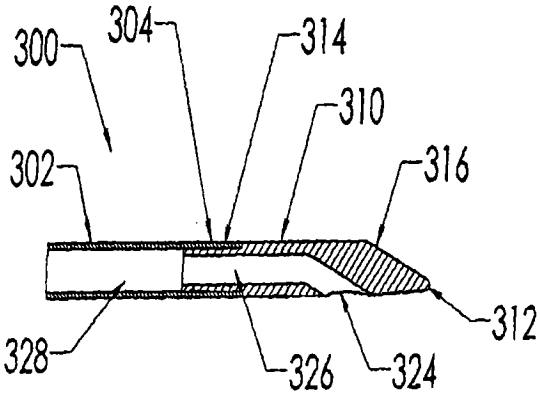

300
304
314
310
302
316
312
328
326
324

图 8