



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116492574 A

(43) 申请公布日 2023. 07. 28

(21) 申请号 202310091150.7

A61M 39/10 (2006.01)

(22) 申请日 2023.01.19

A61M 39/22 (2006.01)

(30) 优先权数据

63/302,860 2022.01.25 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 D·B·布兰查德

E·W·林德库格尔 K·G·索恩利

(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 25/06 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

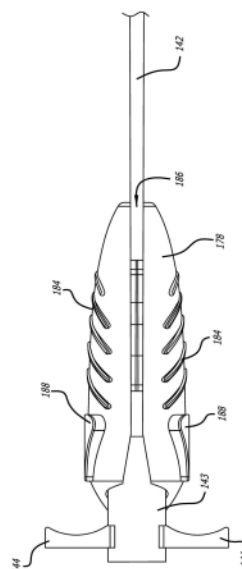
权利要求书2页 说明书14页 附图15页

(54) 发明名称

可快速插入式中心导管插入组件

(57) 摘要

本申请涉及可快速插入式中心导管插入组件,其可以包括可快速插入式中心导管,导引器针,将可快速插入式中心导管和导引器针联接在一起的联接器,以及用于将导引器针的护套主体从进入导丝拆分的护套拆分装置。护套拆分装置允许进入导丝从护套主体脱离并且保持在由导引器针建立的针道中。通过护套拆分装置使护套主体拆分可以起始于:通过从围绕护套主体的近侧部分的护套衬套延伸的成对的指状突片撤回护套主体,围绕针轴的近侧部分扭转导引器针或针衬套,触发布置在联接器壳体中的一个或多个触发器或将可快速插入式中心导管的导管尖端推入护套主体。



1. 一种可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,包括:
可快速插入式中心导管;
导引器针,所述导引器针包括:
针轴,其包括从所述针轴的近侧部分延伸穿过远侧针尖端的纵向针槽;和
护套主体,其位于所述针轴之上,密封所述护套主体下方的针槽,除了护套开口下方的针槽之外,所述护套开口在所述护套主体的近侧部分中通向所述针槽;
连接器,其将所述可快速插入式中心导管和所述导引器针联接在一起,所述连接器包括:
连接器壳体;和
阀模块,其布置在所述连接器壳体中,将所述针轴的近侧部分和所述护套主体的近侧部分密封在所述连接器壳体中;
进入导丝,所述进入导丝包括:
近端,其联接至所述连接器的延伸臂;和
远端,其布置在所述导引器针中;和
护套拆分装置,其用于在利用所述导引器针进行经皮穿刺之后,将所述护套主体从所述进入导丝拆分,并且从而允许所述进入导丝从所述护套主体脱离和保持在由所述经皮穿刺建立的针道中,通过所述护套拆分装置进行的拆分起始于:通过从围绕所述护套主体的近侧部分的护套衬套延伸的成对的指状突片撤回所述护套主体,围绕所述针轴的近侧部分扭转所述导引器针或针衬套,触发布置在所述连接器壳体中的一个或多个触发器或将所述可快速插入式中心导管的导管尖端推入所述护套主体。
2. 根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,在通过在将所述护套主体保持在适当位置的同时在所述护套主体之上推动所述连接器而起始之后,继续通过相同或不同的护套拆分装置进行拆分。
3. 根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,在通过从所述连接器撤回所述导引器针而起始之后,继续通过相同或不同的护套拆分装置进行拆分。
4. 根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,在通过从所述连接器撤回所述护套主体而起始之后,继续通过相同或不同的护套拆分装置进行拆分。
5. 根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,在通过将所述可快速插入式中心导管的导管尖端推入所述护套主体而起始之后,继续通过相同或不同的护套拆分装置进行拆分。
6. 根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,在通过抵靠所述护套主体的一侧向远侧拉动所述进入导丝而起始之后,继续通过相同或不同的护套拆分装置进行拆分。
7. 根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述护套拆分装置是刀片、所述进入导丝、所述导管尖端或其组合。
8. 根据权利要求7所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述刀片在所述护套开口的远端下方被布置在所述阀模块中,所述刀片包括面向远侧的刀片边缘,其配置为沿着所述针槽滑动并且将所述护套主体从所述进入导丝切除。
9. 根据权利要求7所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述刀片被弹

簧加载在压缩弹簧上,所述压缩弹簧配置为当所述导引器针或所述针衬套扭转或触发布置在所述连接器壳体中的所述一个或多个触发器时松弛。

10.根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述进入导丝的近端和远端在所述进入导丝中形成环圈,在所述可快速插入式中心导管插入组件的准备部署状态下,所述可快速插入式中心导管被布置在所述环圈之上。

11.根据权利要求10所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,还包括:

注射器,其在所述可快速插入式中心导管插入组件的准备部署状态下流体地联接至所述导引器针,所述护套主体在所述阀模块的外侧密封其下方的所述针轴的针槽,所述阀模块将所述护套主体的护套开口密封在其中,并且所述阀模块围绕所述进入导丝进行密封,使得所述注射器能够抽吸血液。

12.根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述连接器壳体包括纵向连接器壳体槽,其配置为当所述护套主体从所述进入导丝拆分时,允许所述进入导丝从所述连接器壳体脱离。

可快速插入式中心导管插入组件

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2022年1月25日提交的美国临时申请第63/302,860号的优先权权益，该申请通过引证整体并入本申请。

技术领域

[0003] 本申请涉及医疗器械领域，更具体地涉及可快速插入式中心导管插入组件。

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。另外，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。因此，需要减少将诸如CVC的导管引入患者体内并使导管推进通过其脉管系统所涉及的步骤和医疗装置的数量。

[0005] 本文公开了解决上述问题的可快速插入式中心导管 (RICC) 插入组件和护套移除方法。

发明内容

[0006] 本文公开了一种RICC插入组件，在一些实施方案中，该RICC插入组件包括RICC、导引器针，以及将RICC和导引器针联接在一起的联接器。导引器针包括针轴和位于针轴之上的护套主体。针轴包括从针轴的近侧部分延伸穿过远侧针尖端的纵向针槽。除了在护套主体的近侧部分中通向针槽的护套开口下方的针槽之外，护套主体在其下方密封针槽。联接器包括联接器壳体和布置在联接器壳体中的阀模块，该阀模块将针轴的近侧部分和护套主体的近侧部分密封在其中。RICC插入组件还包括进入导丝，该进入导丝包括联接至联接器的延伸臂的近端和布置在导引器针中的远端。RICC插入组件还包括护套拆分装置，其用于在利用导引器针进行经皮穿刺之后将护套主体从进入导丝拆分。护套拆分装置允许进入导丝从护套主体脱离并保持在由经皮穿刺建立的针道中。通过护套拆分装置使护套主体拆分通过以下方式开始：a) 通过从围绕护套主体的近侧部分的护套衬套延伸的成对的指状突片 (finger tab) 撤回护套主体，b) 围绕针轴的近侧部分扭转导引器针或针衬套，c) 触发布置在联接器壳体中的一个或多个触发器，或d) 将RICC的导管尖端推入护套主体。

[0007] 在一些实施方案中，在通过在将护套主体保持在适当位置的同时在护套主体之上推动联接器而起始之后，继续通过相同或不同的护套拆分装置进行拆分。

[0008] 在一些实施方案中，在通过从联接器撤回导引器针而起始之后，继续通过相同或不同的护套拆分装置进行拆分。

[0009] 在一些实施方案中，在通过从联接器撤回护套主体而起始之后，继续通过相同或不同的护套拆分装置进行拆分。

[0010] 在一些实施方案中,在通过将RICC的导管尖端推入护套主体而起始之后,继续通过相同或不同的护套拆分装置进行拆分。

[0011] 在一些实施方案中,在通过抵靠护套主体的一侧向远侧拉动进入导丝而起始之后,继续通过相同或不同的护套拆分装置进行拆分。

[0012] 在一些实施方案中,护套拆分装置是刀片、进入导丝、导管尖端或其组合。

[0013] 在一些实施方案中,刀片在在护套开口的远端下方被布置在阀模块中。刀片包括面向远侧的刀片边缘,其配置为沿着针槽滑动并且将护套主体从进入导丝切除。

[0014] 在一些实施方案中,刀片被弹簧加载在压缩弹簧上。压缩弹簧配置为当导引器针或针衬套扭转或触发布置在连接器壳体中的该一个或多个触发器时松弛。

[0015] 在一些实施方案中,进入导丝的近端和远端在进入导丝中形成环圈,RICC在RICC插入组件的准备部署状态下布置在该环圈之上。

[0016] 在一些实施方案中,RICC插入组件还包括注射器,该注射器在RICC插入组件的准备部署状态下流体地连接至导引器针。护套主体在阀模块的外侧下方密封针轴的针槽,阀模块将护套主体的护套开口密封在其中,并且阀模块围绕进入导丝进行密封,使得注射器能够抽吸血液。

[0017] 在一些实施方案中,连接器壳体包括纵向连接器壳体槽,其配置为当护套主体从进入导丝拆分时允许进入导丝从连接器壳体脱离。

[0018] 本文还公开了一种用于将RICC插入患者的血管内腔的方法。在一些实施方案中,该方法包括RICC插入组件获得步骤、针道建立步骤、进入导丝推进步骤、护套主体拆分步骤和RICC推进步骤。RICC插入组件获得步骤包括获得RICC插入组件。RICC插入组件包括通过连接器连接在一起的RICC、包括位于针轴之上的护套主体的导引器针和进入导丝。进入导丝的近端连接至连接器的延伸臂,并且进入导丝的远端通过连接器的阀模块布置在导引器针中。针道建立步骤利用导引器针建立从皮肤区域到血管内腔的针道。进入导丝推进步骤包括将进入导丝的远端从其在针轴中的刚好在针轴的针尖端的近侧的初始位置推进入血管内腔。护套主体拆分步骤包括将护套主体从进入导丝拆分,从而允许进入导丝从护套主体脱离并保持在针道中。护套主体拆分步骤通过以下步骤开始:a) 通过从围绕护套主体的近侧部分的护套衬套延伸的成对的指状突片撤回护套主体,b) 围绕针轴的近侧部分扭转导引器针或针衬套,c) 触发布置在连接器的连接器壳体中的一个或多个触发器,或d) 将RICC的导管尖端推入护套主体。RICC推进步骤包括在进入导丝之上推进RICC的导管尖端并使其进入血管内腔,从而将RICC插入到血管内腔中。

[0019] 在一些实施方案中,在通过在将护套主体保持在适当位置的同时在护套主体之上推动连接器而起始之后,继续护套主体拆分步骤。

[0020] 在一些实施方案中,在通过从连接器撤回导引器针而起始之后,继续护套主体拆分步骤。

[0021] 在一些实施方案中,在通过从连接器撤回护套主体而起始之后,继续护套主体拆分步骤。

[0022] 在一些实施方案中,在通过将RICC的导管尖端进一步推入护套主体,同时导管尖端在进入导丝之上推进并进入血管内腔而起始之后,继续护套主体拆分步骤。

[0023] 在一些实施方案中,在通过朝向患者并抵靠护套主体的一侧向远侧拉动进入导丝

而起始之后,继续护套主体拆分步骤。

[0024] 在一些实施方案中,护套主体从进入导丝拆分是用刀片完成的。

[0025] 在一些实施方案中,刀片在护套开口的远端下方被布置在阀模块中。刀片包括面向远侧的刀片边缘,其配置为沿着针槽滑动并且将护套主体从进入导丝切除。

[0026] 在一些实施方案中,刀片被弹簧加载在压缩弹簧上。压缩弹簧配置为当导引器针或针衬套扭转或触发布置在连接器壳体中的该一个或多个触发器时松弛。

[0027] 在一些实施方案中,针轴包括从针轴的近侧部分延伸穿过针尖端的纵向针槽。针槽允许进入导丝随着护套主体继续从进入导丝拆分而从针轴脱离。

[0028] 在一些实施方案中,该方法还包括进入导丝撤回步骤。进入导丝撤回步骤包括撤回进入导丝,将导管管件留在血管内腔中的适当位置。

[0029] 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

[0030] 图1示出了根据一些实施方案的RICC插入组件的顶视图。

[0031] 图2示出了根据一些实施方案的RICC插入组件的底视图。

[0032] 图3示出了根据一些实施方案的RICC插入组件的连接器 and 导引器针的纵向截面。

[0033] 图4示出了根据一些实施方案的RICC插入组件的连接器、导引器针和进入导丝的纵向截面。

[0034] 图5示出了根据一些实施方案的具有护套衬套的导引器针的护套,该护套衬套具有成对的指状突片,其配置用于将护套拉离连接器以使护套开始拆分。

[0035] 图6示出了根据一些实施方案的用于触发器的按钮,该按钮布置在连接器的连接器壳体中,配置为当按钮被按压时开始护套的拆分。

[0036] 图7示出了根据一些实施方案的导引器针或其针衬套,其配置为从连接器壳体拧出并开始护套的拆分。

[0037] 图8示出了根据一些实施方案的弹簧加载刀片,其配置为当被触发时开始护套的拆分。

[0038] 图9示出了根据一些实施方案的导引器针的顶视图。

[0039] 图10示出了根据一些实施方案的导引器针的护套。

[0040] 图11示出了根据一些实施方案的导引器针的针轴。

[0041] 图12示出了根据一些实施方案的RICC插入组件的RICC。

[0042] 图13示出了根据一些实施方案的RICC的导管管件的远侧部分的详细视图。

[0043] 图14示出了根据一些实施方案的导管管件的远侧部分的横向截面。

[0044] 图15示出了根据一些实施方案的导管管件的远侧部分的另一横向截面。

[0045] 图16示出了根据一些实施方案的导管管件的远侧部分的纵向截面。

具体实施方式

[0046] 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。

[0047] 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征不需要必须限于三个特征或步骤。另外,除非另外指出,否则前述特征或步骤中的任一者进而可进一步包括一个或多个特征或步骤。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。

[0048] 关于例如导管的“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。

[0049] 关于例如导管的“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。

[0050] 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。

[0051] 如上所述,对于塞丁格技术,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。另外,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。因此,需要减少将诸如CVC的导管引入患者体内并使导管推进通过其脉管系统所涉及的步骤和医疗装置的数量。

[0052] 本文公开了解决上述需要的RICC插入组件和护套移除方法。例如,RICC插入组件可包括RICC、导引器针、将RICC和导引器针联接在一起的联接器,以及用于将导引器针的护套主体从进入导丝拆分的护套拆分装置。护套拆分装置允许进入导丝从护套主体脱离并保持在由导引器针建立的针道中。通过护套拆分装置使护套主体拆分通过以下方式开始:通过从围绕护套主体的近侧部分的护套衬套延伸的成对的指状突片撤回护套主体,围绕针轴的近侧部分扭转导引器针或针衬套,触发一个或多个布置在联接器壳体中的触发器,或将RICC的导管尖端推入护套主体。

[0053] 鉴于附图和以下描述,RICC插入组件及其包括护套移除的方法的前述特征以及其他特征对于本领域技术人员将变得更加明显,该附图和以下描述更详细地描述了RICC插入

组件及其方法的特定实施方案。然而,应理解,RICC插入组件的RICC仅仅是可结合到类似于本文提供的那些的导管插入组件中的一种类型的导管。实际上,外周插入式中心导管(PICC)、透析导管等也可结合到导管插入组件和方法中。

[0054] RICC插入组件

[0055] 图1和图2示出了根据一些实施方案的RICC插入组件100的不同视图。

[0056] 如图所示,RICC插入组件100包括RICC 102、导引器针104、进入导丝106,以及在RICC插入组件100的准备部署状态下将RICC102、导引器针104和进入导丝106联接在一起的联接器108。值得注意的是,进入导丝106的近端联接至联接器108,并且进入导丝106的远端布置在导引器针104的针内腔158中,如下所述。这在进入导丝106中实现环圈,RICC 102在RICC插入组件100的准备部署状态下布置在该环圈之上,从而将RICC插入组件100保持在相对紧凑的形式。

[0057] RICC插入组件100还可包括注射器110,其在RICC插入组件100的准备部署状态下流体地联接至导引器针104。如下所述,护套141或其护套主体142密封针轴140的针槽148。特别地,护套主体142在阀模块180的外部密封针槽148。阀模块180进而密封在通向针槽148的护套主体142的护套开口162上。阀模块180还围绕进入导丝106密封。这种密封使得注射器110能够根据下面阐述的方法的血液抽吸步骤抽吸血液。

[0058] 图12示出了根据一些实施方案的RICC插入组件100的RICC102。

[0059] 如图所示,RICC 102包括导管管件112、导管衬套114、一个或多个延伸腿116以及一个或多个延伸腿连接器118。

[0060] 图13至图16示出了根据一些实施方案的RICC 102的导管管件112的各种视图。

[0061] 导管管件112包括在导管管件112的远侧部分中的第一区段120、在导管管件112的远侧部分中位于第一区段120近侧的第二区段122,以及在导管管件112第一区段120和第二区段122之间的锥形接合部124。

[0062] 导管管件112的第一区段120包括导管尖端126,该导管尖端具有从接合部124远侧的第一区段120的远侧部分的外径到第一区段120的远端的外径的相对短的锥形部。导管尖端126的锥形部配置用于使由导引器针104建立的针道周围的组织立即扩张,直到导管管件112的第一区段120的远端部分的外径。如图16中最佳示出的,导管管件112的第一区段120还包括布置在接合部124的远侧部分的孔中的近侧部分,并且该近侧部分例如通过溶剂粘合、粘合剂粘合或热焊接固定地与其联接。

[0063] 导管管件112的第二区段122包括在其从第二区段122的远端到第二区段122的近端的长度上一致的外径。导管管件112的第二区段122的一致直径配置为在导管管件112的第一区段120和接合部124的任何扩张之后平滑地插入到针道和目标脉管系统中。导管管件112的第二区段122的远端具有与接合部124的平面近端齐平的平面,并且该平面例如通过溶剂粘合、粘合剂粘合或热焊接固定地与其联接。

[0064] 接合部124包括在其长度上从接合部124的近端到接合部124的远端的锥形部。接合部124的锥形部配置用于使针道周围的组织从导管管件112的第一区段120的近侧部分的外径立即扩张到导管管件112的第二区段122的外径。接合部124的近腔表面从导管管件112的第一区段120的近腔表面平滑地过渡到导管管件112的第二区段122的近腔表面,而没有当导管管件112插入到针道中时绊住皮肤的边缘。除了边缘最小至可忽略之外,边缘可包括

形成导管管件112的聚合物材料的溶剂互扩散聚合物材料,其使从导管管件112的第一区段120到接合部124以及从接合部124到导管管件112的第二区段122的过渡平滑。值得注意的是,接合部124具有与导管管件112的第一区段120的暴露部分的长度近似相当的长度,或者在导管管件112的第一区段120和第二区段122的暴露部分的长度之间。这样,导管管件112的第一区段120的暴露部分的长度小于接合部124的长度,直到与接合部124的长度近似相当。

[0065] 导管管件112的第一区段120由具有第一硬度的第一聚合物材料(例如,聚四氟乙烯、聚丙烯或聚氨酯)形成。导管管件112的第二区段122由具有小于第一硬度的第二硬度的第二聚合物材料(例如,聚氯乙烯、聚乙烯、另一种聚氨酯或硅树脂)形成。例如,导管管件112的第一区段120可由具有第一硬度的第一聚氨酯形成,而导管管件112的第二区段122可由具有小于第一硬度的第二硬度的不同的第二聚氨酯(例如,与不同的二醇或三醇反应的相同或不同的二异氰酸酯或三异氰酸酯、与相同或不同的二醇或三醇反应的不同的二异氰酸酯或三异氰酸酯、在不同条件下或在不同添加剂的情况下与相同的二醇或三醇反应的相同的二异氰酸酯或三异氰酸酯等)形成。实际上,聚氨酯对于导管管件112是有利的,因为聚氨酯在室温下可以是相对刚性的,但是在体内在体温下变得更柔性,这减少了对血管壁的刺激以及静脉炎。聚氨酯的优点还在于其可以比一些其他聚合物更少地形成血栓。接合部124由第二聚合物材料或第三聚合物材料(例如,又一种聚氨酯)形成,第三聚合物材料具有小于第一硬度并且大于、大致等于或小于第二硬度的第三硬度。

[0066] 应理解,第一聚合物材料的第一硬度、第二聚合物材料的第二硬度和第三聚合物材料的第三硬度可具有不同的标度(例如,类型A或类型D)。基于这种理解,当第二硬度或第三硬度小于第一硬度时,第二聚合物材料的第二硬度或第三聚合物材料的第三硬度可能在数值上不小于第一聚合物材料的第一硬度。实际上,第二聚合物材料或第三聚合物材料的硬度仍然可以小于第一聚合物材料的硬度,因为不同的标度——其中每一个的范围从0至100——被设计用于表征具有相似硬度的材料组中的不同材料。

[0067] 根据上述导管管件112的第一区段120、导管管件112的第二区段122,以及导管管件112的第一区段120和第二区段122之间的接合部124,导管管件112具有足够的裂断强度,以防止导管管件112在插入到由导引器针104建立的针道中(可选地在进入导丝106上)时的屈曲。导管管件112的裂断强度还足以防止导管管件112在可选地在操纵导丝上被推进通过患者的脉管系统时的屈曲,而不用事先用单独的扩张器使针道周围的组织或脉管系统的任何血管扩张。导管管件112的裂断强度还足以防止导管管件112在导管尖端126被推入护套主体142中以根据下面阐述的方法的护套拆分步骤将护套主体142从进入导丝106拆分时的屈曲。

[0068] 导管管件112包括延伸穿过导管管件112的一个或多个导管管件内腔;然而,在多内腔RICC(例如,双内腔RICC、三内腔RICC、四内腔RICC、五内腔RICC、六内腔RICC等)中,通常只有一个导管管件内腔从导管管件112的近端延伸到导管管件112的远端。(见图13至图16。)实际上,导管管件112的第一区段120通常包括单个穿过其中的内腔,如图14、图15和图16所示。

[0069] 导管衬套114联接至导管管件112的近侧部分。导管衬套114包括一个或多个在数量上与该一个或多个导管管件内腔相对应的导管衬套内腔。该一个或多个导管衬套内腔从

导管衬套114的近端到导管衬套114的远端延伸穿过整个导管衬套114。

[0070] 该一个或多个延伸腿116中的每个延伸腿通过其远侧部分联接至导管衬套114。该一个或多个延伸腿116分别包括一个或多个延伸腿内腔,其在数量上进而对应于该一个或多个导管衬套内腔。该一个或多个延伸腿内腔中的每个延伸腿内腔从延伸腿的近端到延伸腿的远端延伸穿过整个延伸腿。

[0071] 该一个或多个延伸腿连接器118中的每个延伸腿连接器在该一个或多个延伸腿116中的一个延伸腿的近侧部分上。例如,该一个或多个延伸腿连接器118中的每个延伸腿连接器可以是在该一个或多个延伸腿116中的一个延伸腿的近侧部分上的鲁尔连接器。通过这种延伸腿连接器,对应的延伸腿及其延伸腿内腔可连接到另一医疗装置及其内腔。然而,在RICC插入组件100的准备部署状态下,至少一个延伸腿连接器(例如,包括RICC 102的第一内腔128的一部分的延伸腿连接器)连接到联接器108的延伸臂182的延伸臂连接器194,以在进入导丝106及其上方的RICC 102中形成环圈。

[0072] 如图所示,RICC 102是包括一组三个内腔的三内腔RICC;然而,RICC 102不限于如上所述的三个内腔的组。这组三个内腔包括由三个导管管件内腔、三个导管衬套内腔和三个延伸腿内腔的流体连接部分形成的第一内腔128、第二内腔130和第三内腔132。第一内腔128在导管管件112的第一区段120的远端具有第一内腔孔口134,其对应于导管管件112的远端和RICC 102的远端。第二内腔130在导管管件112的远侧部分的一侧具有第二内腔孔口136。第三内腔132在导管管件112的远侧部分的靠近第二内腔孔口136的一侧具有第三内腔孔口138。

[0073] 图3、图4、图5和图9至图11示出了根据一些实施方案的RICC插入组件100的导引器针104的各种视图。

[0074] 如图3、图4和图9至图11所示,导引器针104包括针轴140、在针轴140上的护套141或其护套主体142,以及在针轴140的近侧部分和护套主体142的近侧部分两者上的针衬套145。然而,如图5所示,护套141可替代地包括围绕护套主体142的近侧部分的护套衬套143,其中,护套衬套143配置为与针衬套145嵌套,其中护套衬套143在护套主体142的近侧部分上并且针衬套145在针轴140的近侧部分上。在RICC插入组件100的至少准备部署状态下,针轴140和护套主体142分别从针衬套145延伸,并且可选地从护套衬套143延伸,穿过阀模块180,并且从联接器壳体178的远端出来。

[0075] 针轴140包括在针轴140的远侧部分中的针尖端146和从针轴140的近侧部分延伸穿过针尖端146的纵向针槽148。

[0076] 针尖端146包括斜面150,该斜面具有尖端斜面152和在尖端斜面152近侧的主斜面154。尖端斜面152的尖端斜面角度大于主斜面154的主斜面角度,使得斜面150在针尖端146上提供平滑过渡。因此,这种针尖端配置用于根据下面阐述的方法的针道建立步骤建立从患者的皮肤区域进入血管内腔的针道。

[0077] 针槽148从针轴140的近侧部分延伸穿过针尖端146,从而沿着针轴140的大部分长度形成针通道156,这与穿过其中的针内腔相反。针槽148具有根据进入导丝106的外径设定尺寸的宽度,当导引器针104或其针轴140从联接器108向近侧撤回时,这允许进入导丝106从针轴140的近侧部分穿过针尖端146。

[0078] 虽然针轴140包括上述针槽148,但是应理解,导引器针104包括针内腔158;然而,

针内腔158由针轴140和在针轴140上的护套主体142的组合产生。实际上,在针轴140上的护套主体142密封其下方的针槽148,形成导引器针104的针内腔158,并且使得注射器110能够根据下面阐述的方法的血液抽吸步骤抽吸血液。

[0079] 护套141包括在护套主体142的远侧部分中的护套尖端160以及在护套主体142的近侧部分的一侧中的护套开口162。

[0080] 护套尖端160包括从护套141的远侧部分的外径到护套主体142的远端的外径的相对短的锥形部,其后者与针轴140的远侧部分的外径相当。该锥形部具有小于针尖端146的主斜面154的主斜面角度的锥角,该主斜面角度进而小于针尖端146的尖端斜面152的尖端斜面角度。包括这种锥形部的护套尖端160配置为提供从针尖端146到护套主体142的平滑过渡,以用于下面阐述的方法的针道建立步骤。

[0081] 护套开口162通向针轴140的针槽148,允许进入导丝106在RICC插入组件100的准备部署状态下穿过护套开口162并进入针槽148。因此,护套开口162具有与针槽148的宽度近似相当的宽度,该针槽148进而根据进入导丝106的直径来确定尺寸。护套开口162还具有足以允许进入导丝106穿过护套开口162并进入针槽148的长度,同时还将阀模块180(当存在时)的固定刀片191容纳在护套开口162的远端下方。值得注意的是,针轴140上的护套主体142密封其下方的针槽148,除了护套开口162下方以外。然而,阀模块180通过将针轴140和护套主体142的近侧部分密封在其中而密封在由护套开口162暴露的针槽148上方,从而使得注射器110能够根据下面阐述的方法的血液抽吸步骤抽吸血液。

[0082] 护套141或其护套主体142由聚合物材料形成,该聚合物材料配置为便于根据下面阐述的方法的针道建立步骤将导引器针104从患者的皮肤区域平滑、一致地插入到血管内腔。另外,聚合物材料在护套主体142的厚度处具有机械性质,其足以承受在执行下述方法的血液抽吸步骤时护套主体142塌陷到针轴140的针槽148中,同时还便于根据下述方法的护套拆分步骤将护套主体142从进入导丝106拆分,无论是通过用固定刀片191或可移动刀片192切割护套主体142、还是将RICC 102的导管尖端126推入护套主体142中,还是将进入导丝106向远侧拉向护套主体142的侧面。这种聚合物材料可包括但不限于聚乙烯、聚丙烯或聚四氟乙烯。

[0083] 针衬套145包括在针衬套145的远侧部分中的进入导丝通道164和在针衬套145的近侧部分中的针衬套连接器166。

[0084] 针衬套145的进入导丝通道164配置为允许进入导丝106在针衬套145上经过并且将进入导丝106引导到阀模块180的进入导丝导管190中。进入导丝通道164是打开的,使得进入导丝106至少在RICC插入组件100的准备部署状态下位于进入导丝通道164中。有利地,当针轴140的导引器针104从RICC插入组件100或其连接器108撤回时,开放的进入导丝通道164允许进入导丝106保持在适当位置。

[0085] 针衬套连接器166包括针衬套孔168和围绕针衬套连接器166的可选的针衬套凸缘170。

[0086] 针衬套连接器166的针衬套孔168配置为在其中接受注射器110的注射器尖端172,以将导引器针104流体地连接到注射器110。实际上,针衬套孔168可具有鲁尔锥形部(例如,6%锥度),其配置为在其中接受注射器尖端172,该注射器尖端172可与鲁尔锥形部互补地构造。

[0087] 针衬套连接器166的针衬套凸缘170配置为与围绕注射器110的注射器尖端172的螺纹套环176的内螺纹174拧在一起。虽然注射器110的螺纹套环176是可选的,但是当两者都存在时,针衬套凸缘170有利地提供与螺纹套环176的内螺纹174的所谓的鲁尔锁型连接。这提供了比由另外的鲁尔滑动类型连接提供的安全性更强的安全性,防止导引器针104和注射器110的意外断开。

[0088] 当存在时,护套衬套143包括从护套衬套143延伸的成对的指状突片144,其配置用于通过指状突片144至少从连接器108撤回护套141。有利地,根据下述方法的护套主体拆分步骤的护套主体142的拆分可通过由指状突片144从连接器108撤回护套141来开始。实际上,当固定刀片191也存在时,通过指状突片144从连接器108撤回护套141可用下述固定刀片191切割护套141来开始。另外,在通过用指状突片144继续从连接器108撤回护套141而起始之后,可继续通过固定刀片191或下述可移动刀片192切割护套主体142。或者,护套衬套143是可拆分的,并且在护套衬套143从连接器108撤回并释放之后,通过将指状突片144彼此拉开以使护套衬套143拆分,来开始护套主体142的拆分。另外,在通过继续将指状突片144彼此拉开而起始之后,可继续进行护套主体142的拆分。值得注意的是,通过使护套141从图5所示的位置旋转90°,护套主体142的纵向一半可从护套主体142的另一纵向一半拆分,并且通过连接器壳体槽186离开连接器108,从而允许进入导丝106在护套141完全拆分之后从连接器108脱离。

[0089] 图3至图8示出了根据一些实施方案的RICC插入组件100的连接器108的各种视图。

[0090] 如图所示,连接器108包括连接器壳体178和布置在连接器壳体178中的阀模块180。另外,连接器108可包括联接至连接器壳体178的延伸臂182。

[0091] 连接器壳体178包括两个模制的半部,这两个半部联接在一起以形成卵形体(ovoid body),该卵形体配置为利用RICC插入组件100在左手中舒适地保持在反手(例如,托住)或正手以用于左手静脉穿刺,或在右手中舒适地保持在反手或正手以用于右手静脉穿刺。(然而,应理解,连接器壳体178可替代地是两个或更多个不同于这两个模制半部的零件。)为了进一步便于这种静脉穿刺,两个模制半部中的每个半部的外部可具有纹理,如图所示,带有增强抓握的弧形脊部184等。两个模制半部中的每个半部的内部包括凹陷,当两个模制半部如图所示地联接在一起时,该凹陷形成阀模块隔室和导引器针接受器。(见图3和图4,其包括布置在形成阀模块隔室的两个模制半部中的一个模制半部的凹陷中的阀模块180。图3和图4还包括布置在形成导引器针接受器的两个模制半部中的一个模制半部的凹陷中的导引器针104的针衬套145。然而,图5包括布置在导引器针接受器中的导引器针104的护套衬套143。)另外,两个模制半部中的各个半部可包括一个或多个通孔或其部分,用于对应的一个或多个触发器,例如一个或多个按钮、开关、滑块等(例如,见图2、图5和图6,用于这对延伸穿过对应的成对的通孔的按钮188)。值得注意的是,连接器壳体178包括形成在两个模制半部之间的纵向连接器壳体槽186。连接器壳体槽186配置为当导引器针104或其针轴140从连接器108向近侧撤回时允许进入导丝106从连接器壳体178脱离。

[0092] 阀模块隔室配置为将阀模块180保持在其中。实际上,阀模块隔室包括在RICC插入组件100的准备部署状态下布置在其中的阀模块180。值得注意的是,阀模块隔室还配置为具有足够的空间,以允许下面阐述的阀模块180的可分离件分离,以便在导引器针104或其针轴140从连接器108向近侧撤回时,使进入导丝106脱离。

[0093] 导引器针接受器配置为将导引器针104的针衬套145或护套衬套143保持在其中。例如,如图3和图4所示,导引器针接受器包括在RICC插入组件100的准备部署状态下插入其中的针衬套145。然而,如图5所示,导引器针接受器包括在RICC插入组件100的准备部署状态下插入其中的护套衬套143。值得注意的是,配置为将针衬套145或护套衬套143锁定在导引器针接受器中的导引器针锁可围绕导引器针接受器定位。当导引器针锁存在时,成对的按钮188可配置为导引器针锁的弹簧加载的锁定按钮。这对按钮可分布在连接器108的相对侧之间,特别是在连接器壳体178的两个模制半部中用于其的成对的通孔中,使得这对按钮188中的每一个按钮在连接器108的其相应侧上延伸穿过连接器壳体178。另外,这对按钮可配置为在通过这对按钮188按压到连接器108中而被触发时解锁针衬套145或护套衬套143,以便随后从连接器108撤回导引器针104。

[0094] 阀模块180包括多个可分离件,当如至少图3和图4所示地组合时,这些可分离件形成进入导丝导管190。另外,阀模块180可包括布置在其中的固定刀片191。

[0095] 在RICC插入组件100的准备部署状态下,阀模块180的可分离件围绕针轴140和护套主体142布置。例如,阀模块180的可分离件可以是围绕针轴140和护套主体142布置的阀模块180的可分离半部。阀模块180的可分离件配置为当导引器针104或其针轴140从连接器108向近侧撤回时分离并允许进入导丝106从阀模块180脱离。

[0096] 进入导丝导管190配置为将进入导丝106从针衬套145的进入导丝通道164引导到衬套141或其护套主体142的护套开口162和其下方的针轴140的针槽148中。实际上,进入导丝导管190包括在RICC插入组件100的准备部署状态下布置在其中的进入导丝106。值得注意的是,阀模块180在进入导丝导管190中的进入导丝106周围密封,使得注射器110能够根据下面阐述的方法的血液抽吸步骤抽吸血液。

[0097] 当存在时,固定刀片191从阀模块180中的附接点延伸到针轴140的针槽148中,使得固定刀片191在护套主体142的护套开口162的远端下方布置在针槽148中。固定刀片191配置为当导引器针104或其针轴140在近侧方向上从连接器108撤回时沿着针槽148滑动。固定刀片191包括面向远侧的刀片边缘,其配置为当导引器针104或其护套主体142在近侧方向上从连接器108撤回时将护套主体142从进入导丝106切除。实际上,当在下面阐述的方法的护套拆分步骤中从连接器108整体撤回导引器针104时,固定刀片191配置为沿着针槽148滑动,并且刀片边缘配置为当导引器针104在近侧方向上从连接器108撤回时将护套主体142从进入导丝106切除。然而,当将导引器针104从连接器108逐段撤回时,固定刀片191配置为当针轴140在近侧方向上从连接器108撤回时沿着针槽148滑动,并且刀片边缘配置为当护套主体142在近侧方向上从连接器108撤回时将护套主体142从进入导丝106切除。将护套主体142从进入导丝106切除允许进入导丝106通过针槽148从针轴140脱离。值得注意的是,在通过将护套141在近侧方向上从连接器108继续撤回而开始切割之后,可继续由固定刀片191切割护套主体142。

[0098] 作为固定刀片191的替代方式,如图8所示,可移动刀片192可以弹簧加载在压缩弹簧193上。这种可移动刀片可位于阀模块180的内部或外部。类似于固定刀片191,当位于阀模块180内部时,可移动刀片192布置在护套主体142的护套开口162的远端下方的针槽148中。进一步类似于固定刀片191,可移动刀片192配置为当导引器针104或其针轴140在近侧方向上从连接器108撤回时沿着针槽148滑动。而且,可移动刀片192包括面向远侧的刀片边

缘,其配置为当导引器针104或其护套主体142在近侧方向上从连接器108撤回时将护套主体142从进入导丝106切除。然而,通过触发一个或多个触发器来开始将护套主体142从进入导丝106去除,这进而在压缩弹簧193松弛时将可移动刀片192沿着针槽148向远侧推动一小段距离。值得注意的是,在通过将护套141在近侧方向上从连接器108继续撤回而开始切割之后,可继续由可移动刀片192切割护套主体142。

[0099] 用于弹簧加载的可移动刀片192的该一个或多个触发器可包括成对的按钮188,其可配置为当通过这对按钮188按压到连接器108中而被触发时,解锁针衬套145或护套衬套143以及释放压缩弹簧193。在有这对按钮188或没有这对按钮188的情况下,该一个或多个触发器可包括另一个触发器,例如如图6所示的滑块189。在有这对按钮188或没有这对按钮188的情况下,另一个触发器(例如滑块189)可配置为当通过在将这对按钮188按压到连接器108中以解锁针衬套145或护套衬套143之前或之后沿着连接器壳体178滑动滑块189而被触发时释放压缩弹簧193。在没有这对按钮188的情况下,另一个触发器(例如滑块189)可配置为当通过使滑块189沿着连接器壳体178滑动而被触发时解锁针衬套145或护套衬套143以及释放压缩弹簧193。然而,应理解,该一个或多个触发器不限于该一个或多个按钮、开关或滑块。实际上,在一些实施方案中,简单地在导引器针接受器内扭转导引器针104或其部件,例如针衬套145或护套衬套143,可解锁导引器针104或针衬套145或其护套衬套143,释放压缩弹簧193以开始将护套主体142从进入导丝106切除,或者既解锁导引器针104或针衬套145或其护套衬套143又释放压缩弹簧193以开始将护套主体142从进入导丝106切除。例如,见图7,至少扭转导引器针104或其部件,例如针衬套145或护套衬套143,以解锁针衬套145或护套衬套143。

[0100] 延伸臂182包括在RICC插入组件100的准备部署状态下连接到该一个或多个延伸腿连接器118中的一个延伸腿连接器的延伸臂连接器194。虽然未示出,但是延伸臂连接器194包括延伸臂连接器194内的进入导丝附接点,进入导丝106的近端在RICC插入组件100的准备部署状态下附接到该进入导丝附接点。与布置在导引器针104的针内腔158中的进入导丝106的远端结合,形成上述进入导丝106中的环圈。有利地,延伸臂182配置为在RICC插入组件100的左侧和RICC插入组件100的右侧之间翻转该环圈——或至少其RICC 102的该一个或多个延伸腿116,以使左手静脉穿刺和右手静脉穿刺两者与RICC插入组件100相适应。实际上,延伸臂182配置为将环圈从如图1所示的RICC插入组件100的左侧翻转到RICC插入组件100的右侧,以使左手静脉穿刺与RICC插入组件100相适应。同样地,延伸臂182配置为将环圈从RICC插入组件100的右侧翻转到RICC插入组件100的左侧,以使右手静脉穿刺与RICC插入组件100相适应。

[0101] 图1和图4示出了根据一些实施方案的RICC插入组件100的进入导丝106的不同视图。

[0102] 进入导丝106包括具有近端的近侧部分和具有远端的远侧部分。在RICC插入组件100的准备部署状态下,进入导丝106的近端联接至延伸臂182,特别是延伸臂182的延伸臂连接器194内的进入导丝附接点。另外,进入导丝106的近侧部分沿着RICC 102的第一内腔128延伸。进入导丝106的远侧部分也沿着RICC 102的第一内腔128延伸,但是在RICC插入组件100的准备部署状态下,进入导丝106的远侧部分进一步延伸出RICC 102的远端,通过进入导丝通道164进入针衬套145上的阀模块180,通过护套主体142的护套开口162和针轴140

的针槽148两者进入针轴140,并且沿着导引器针104的针内腔158。如图4所示,在RICC插入组件100的准备部署状态下,进入导丝106的远端布置在针内腔158中,刚好在针尖端146的近侧。而且,在RICC插入组件100的准备部署状态下,进入导丝106的近端和远端在进入导丝106中形成环圈110,RICC 102布置在该环圈之上,从而使RICC插入组件100保持相对紧凑的形式。

[0103] 进入导丝106可包括在进入导丝106的远侧部分中的导丝尖端196,其采用配置为防止刺穿血管的后壁的J形。这种导丝尖端在RICC插入组件100的准备部署状态下呈现伸直状态,并且在RICC插入组件100的部署状态下,当导丝尖端196被推进超过针尖端146(例如,被推入血管内腔)时呈现弯曲状态。

[0104] 进入导丝106还可包括裸线部分和在裸线部分近侧的绕线部分。虽然未示出,但是裸线部分,当存在时,至少在RICC插入组件100的准备部署状态下向远侧延伸穿过阀模块180的进入导丝导管190,使得阀模块180在进入导丝106的裸线部分周围形成不透流体的密封。值得注意的是,前述裸线部分可替代地是进入导丝106的平绕或接地缠绕部分,其中,平绕部分包括带的绕组而不是圆线,并且其中,接地缠绕部分包括被研磨以使绕组变平的圆线的绕组。无论进入导丝106是否包括进入导丝106的前述裸线、圆形缠绕、扁平缠绕或接地缠绕部分中的任何一种,进入导丝106都可配置为具有足以拉动进入导丝106通过护套主体142的拉伸强度。实际上,在一些实施方案中,通过抵靠护套主体142的一侧向远侧拉动进入导丝106来开始将护套主体142从进入导丝106分离或切除,通过抵靠护套主体的该侧向远侧拉动进入导丝106来继续,或者通过抵靠护套主体142的该侧向远侧拉动进入导丝106来开始和继续这两者。

[0105] 如上所述,RICC插入组件100包括多个护套拆分装置,例如固定刀片191或可移动刀片192、进入导丝106,或导管尖端126,以及用于在通过用导引器针104经皮穿刺的方式建立到血管内腔的针道之后将护套主体142从进入导丝106分离的相关方式。护套拆分装置和其将护套主体142从进入导丝106分离的方式的显著之处在于,其允许进入导丝106从护套主体142脱离并保持在针道中,用于将RICC102放置在患者体内的后续程序步骤。如上所述,可通过以下方式开始护套主体142的拆分:通过用从围绕护套主体142的近侧部分的护套衬套143延伸的这对指状突片144撤回导引器针104或护套主体142来开始利用固定刀片191切割护套主体142;围绕其近侧部分扭转导引器针104、针衬套145或护套衬套143,以利用可移动刀片192开始切割护套主体142;触发布置在连接器壳体178中的该一个或多个触发器,以利用可移动刀片192开始切割护套主体142;将RICC 102的导管尖端126推入到护套主体142中,以利用导管尖端126开始拆分护套主体142;或者将进入导丝106抵靠护套主体142的一侧向远侧拉动,以利用进入导丝106开始拆分护套主体142。在开始拆分护套主体142之后,可通过与用于开始拆分护套主体142的装置相同或不同的护套拆分装置继续拆分护套主体142。

[0106] 在一个实施例中,可通过相同的护套拆分装置来继续拆分护套主体142,例如通过由这对指状突片144继续撤回导引器针104或护套主体142,并且利用固定刀片191或可移动刀片192切割护套主体142;将RICC 102的导管尖端126推入到护套主体142中,并且利用导管尖端126拆分护套主体142;或者将进入导丝106抵靠护套主体142的一侧拉动,从而在护套主体142开始拆分之后利用进入导丝106拆分护套主体142。在另一实施例中,可通过不同

的护套拆分装置来继续拆分护套主体142,例如通过切换到由指状突片144撤回导引器针104或护套主体142,并且利用固定刀片191或可移动刀片192切割护套主体142;将RICC 102的导管尖端126推入到护套主体142中,并且利用导管尖端126拆分护套主体142;或者将进入导丝106抵靠护套主体142的一侧向远侧拉动,并且在通过前述方式中的另一种方式开始拆分护套主体142之后,利用进入导丝106拆分护套主体142。在又一实施例中,可通过不同的护套拆分装置来继续拆分护套主体142,例如通过切换到在护套主体142上推动连接器108,并且利用固定刀片191或可移动刀片192切割护套主体142,同时在通过由指状突片144撤回导引器针104或护套主体142而开始拆分护套主体142之后将护套主体142保持在针道中的适当位置。

[0107] 方法

[0108] RICC插入组件100的方法包括用于将RICC 102插入患者的血管内腔的方法。这种方法包括从RICC插入组件获得步骤、针道建立步骤、血液抽吸步骤、进入导丝推进步骤、护套主体拆分步骤、RICC推进步骤、进入导丝撤回步骤、操纵导丝推进步骤、另一RICC推进步骤和操纵导丝撤回步骤中选择一个或多个步骤。

[0109] RICC插入组件获得步骤包括获得RICC插入组件100。如上所述,RICC插入组件100包括RICC 102、在针轴140上包括护套主体142的导引器针104,以及通过连接器108联接在一起的进入导丝106。进入导丝106的近端联接至连接器108的延伸臂182,而进入导丝106的远端通过连接器108的阀模块180布置在导引器针104中。而且,作为结果,进入导丝106的近端和远端在进入导丝106中形成环圈。RICC 102在RICC插入组件100的准备部署状态下布置在进入导丝106的环圈之上。

[0110] 针道建立步骤包括利用导引器针104建立从皮肤区域到血管内腔的针道。这种针道建立步骤可包括在利用导引器针104刺穿皮肤区域之前翻转延伸臂182,并且因此翻转RICC插入组件100的两侧之间的环圈。针通道建立步骤还可包括在建立针通道的同时确保血液回流。

[0111] 翻转延伸臂182,并且因此翻转RICC插入组件100的两侧之间的环圈包括翻转RICC插入组件100的用于左手静脉穿刺的左侧和RICC插入组件100的用于右手静脉穿刺的右侧之间的环圈。实际上,将环圈从RICC插入组件100的左侧翻转到RICC插入组件100的右侧,使左手静脉穿刺与RICC插入组件100相适应。同样地,将环圈从RICC插入组件100的右侧翻转到RICC插入组件100的左侧,使右手静脉穿刺与RICC插入组件100相适应。

[0112] 在建立针道的同时确保血液回流包括确保血液回流到导引器针104的针衬套145、流体地连接到导引器针104的注射器110的注射器尖端172、注射器110的针筒或其组合中。可在建立针道的同时利用注射器110抽取轻微的真​​空,使得在建立针道时血液至少回流到导引器针104的针衬套145中。根据前述确保血液回流确认了针道延伸到血管内腔中。

[0113] 血液抽吸步骤包括在导引器针撤回步骤中从连接器108撤回导引器针104之前,利用注射器110抽吸血液以确认针道延伸到血管内腔中。而且,针轴140上的护套主体142密封其下方的针轴140的针槽148。特别地,护套主体142在阀模块180的外部密封针槽148。阀模块180进而密封在护套主体142的护套开口162上,在RICC插入组件100的准备部署状态下,该护套开口162允许进入导丝106通过针槽148进入针轴140。阀模块180还围绕进入导丝106的远侧部分密封。这种密封使得注射器110能够在血液抽吸步骤中抽吸血液。

[0114] 进入导丝推进步骤包括将进入导丝106的远端从其在针轴140中的刚好在针尖端146近侧的初始位置推进入血管内腔,从而在RICC推进步骤中为RICC 102确保血管进入。

[0115] 护套主体拆分步骤包括将护套主体142从进入导丝106拆分,从而允许进入导丝106从护套主体142脱离并保持在针道中。护套主体拆分步骤可通过以下方式开始:通过用从围绕护套主体142的近侧部分的护套衬套143延伸的这对指状突片144撤回导引器针104或护套主体142来开始利用固定刀片191切割护套主体142;围绕其近侧部分扭转导引器针104、针衬套145或护套衬套143,以利用可移动刀片192开始切割护套主体142;触发布置在连接器壳体178中的该一个或多个触发器,以利用可移动刀片192开始切割护套主体142;将RICC 102的导管尖端126推入到护套主体142中,以利用导管尖端126开始拆分护套主体142;或者将进入导丝106抵靠护套主体142的一侧向远侧拉动,以利用进入导丝106开始拆分护套主体142。在开始护套主体拆分步骤之后,可通过与用于开始护套主体拆分步骤的装置相同或不同的护套拆分装置继续护套主体拆分步骤。这样,在开始护套主体拆分步骤之后,可通过以下方式继续护套主体拆分步骤:在将护套主体142保持在适当位置的同时在护套主体142上推动连接器108,以利用固定刀片191或可移动刀片192切割护套主体142;从连接器108撤回导引器针104,以利用固定刀片191或可移动刀片192切割护套主体142;从连接器108撤回护套主体142,以利用固定刀片191或可移动刀片192切割护套主体142;随着导管尖端126在进入导丝106上推进并进入血管内腔,将RICC 102的导管尖端126进一步推入护套主体142中,以利用导管尖端126拆分护套主体142;或者将进入导丝106朝向患者并抵靠护套主体142的一侧向远侧拉动,以利用进入导丝106拆分护套主体142。值得注意的是,在护套拆分步骤之后,移除包括针轴140和护套主体142两者的整个导引器针104,从而将进入导丝106留在血管内腔中的适当位置。当护套拆分步骤简单地涉及通过后面是护套主体142的针轴140整体地或逐渐地从连接器108撤回导引器针104时,护套拆分步骤可被称为导引器针撤回步骤。

[0116] RICC推进步骤包括在进入导丝106上推进导管尖端126,随后推进RICC 102的导管管件112,并且使其进入血管内腔,从而将RICC102插入到血管内腔中。

[0117] 进入导丝撤回步骤包括撤回进入导丝106,将导管管件112留在血管内腔中的适当位置。

[0118] 操纵导丝推进步骤包括将操纵导丝通过RICC 102的第一内腔128推进入血管内腔,并且推进到患者心脏的SVC的下部1/3处。

[0119] 另一个RICC推进步骤包括利用操纵导丝将导管管件112的远侧部分进一步推进入血管内腔,至患者心脏的SVC的下部1/3处。

[0120] 操纵导丝撤回步骤包括撤回操纵导丝,将导管管件112留在SVC的下部1/3中的适当位置。

[0121] 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。

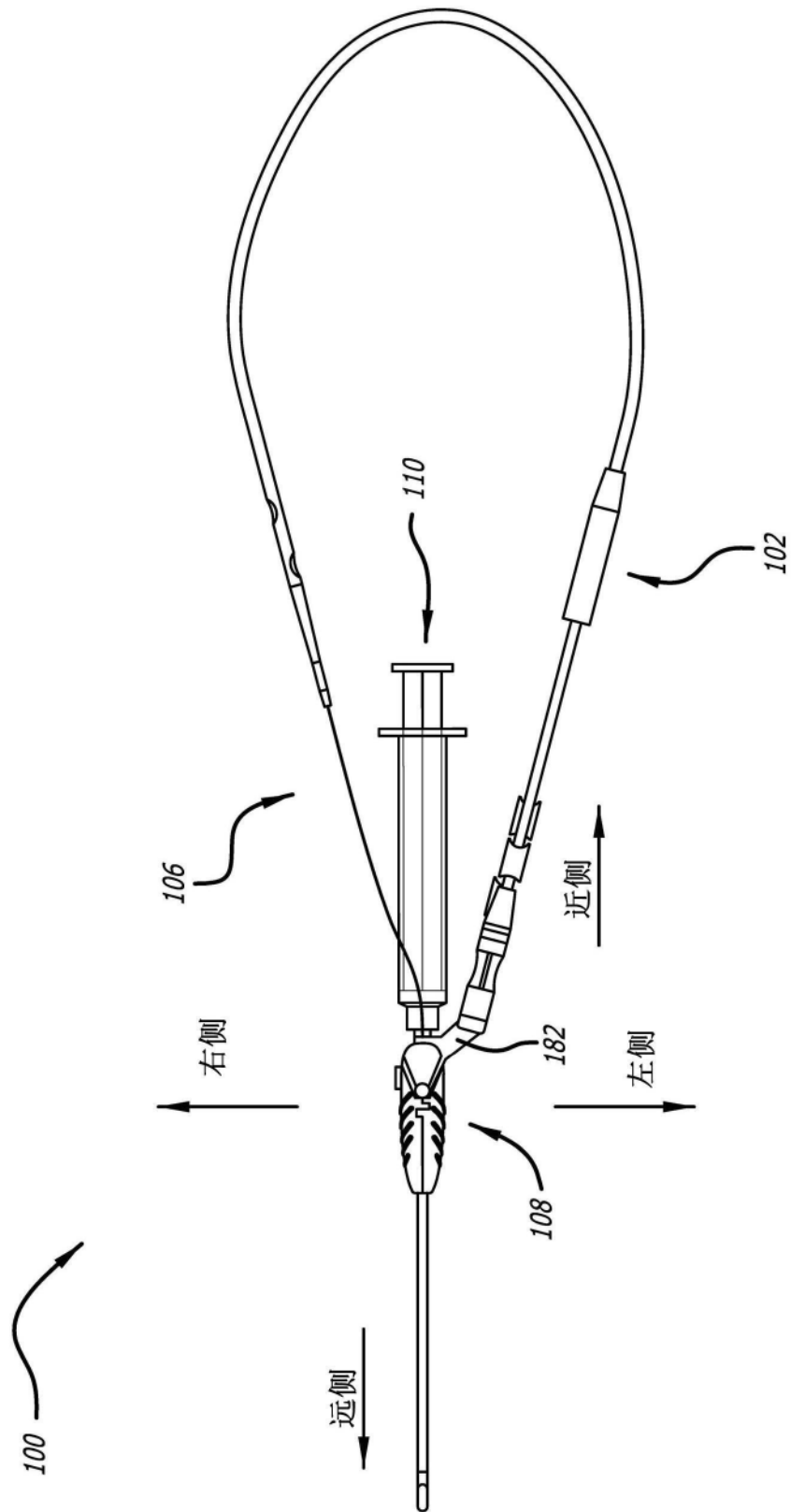


图1

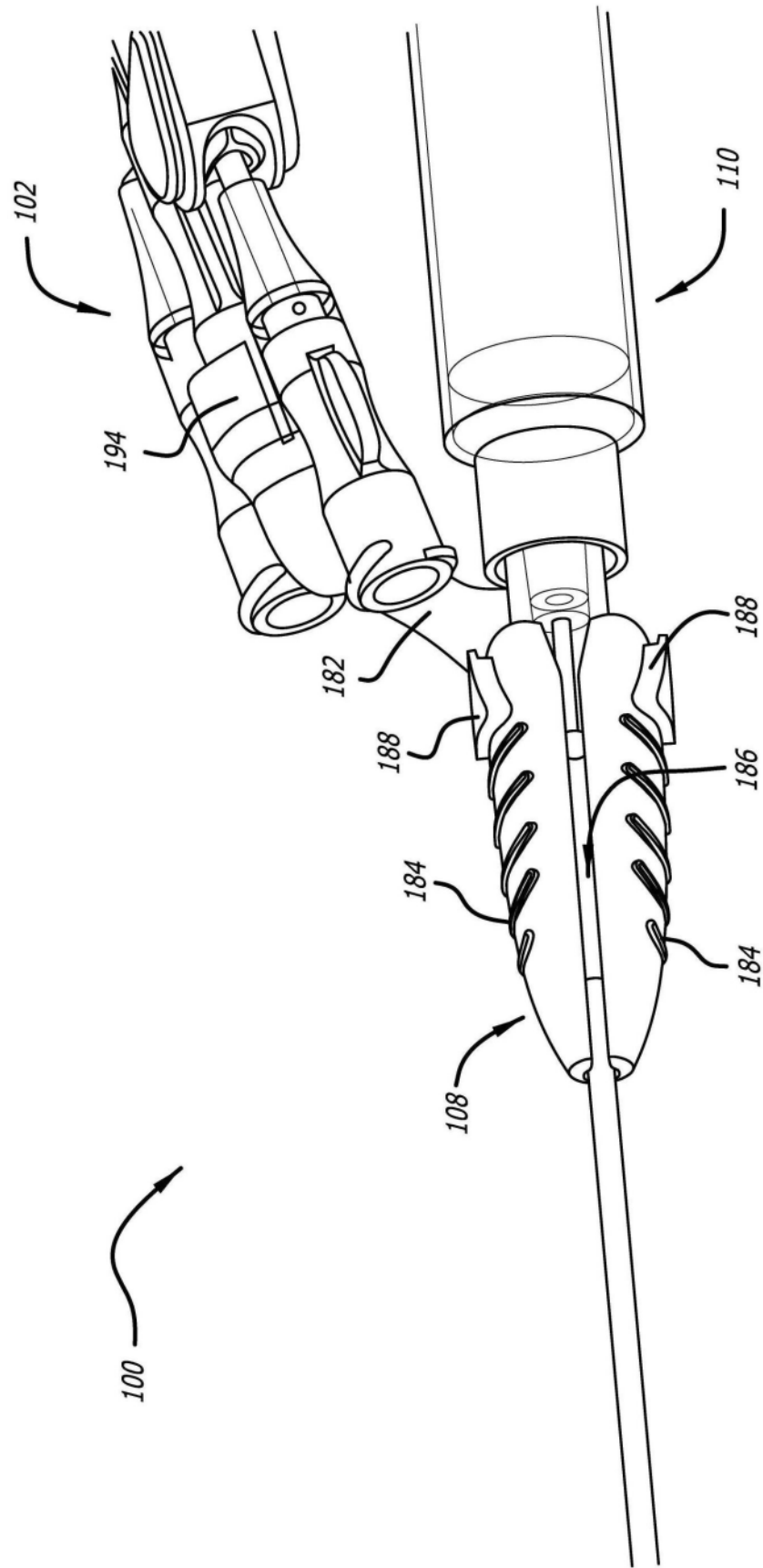


图2

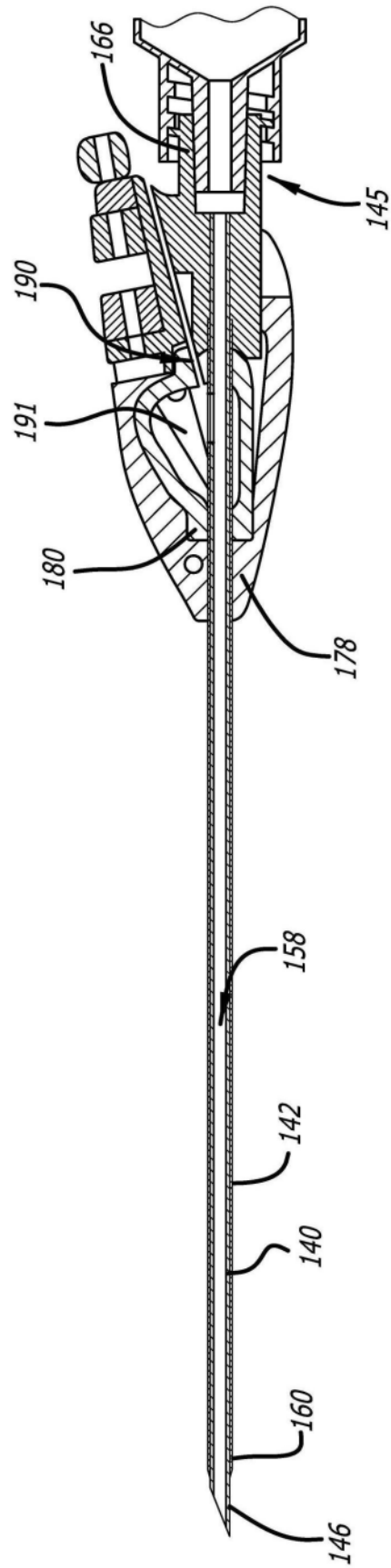


图3

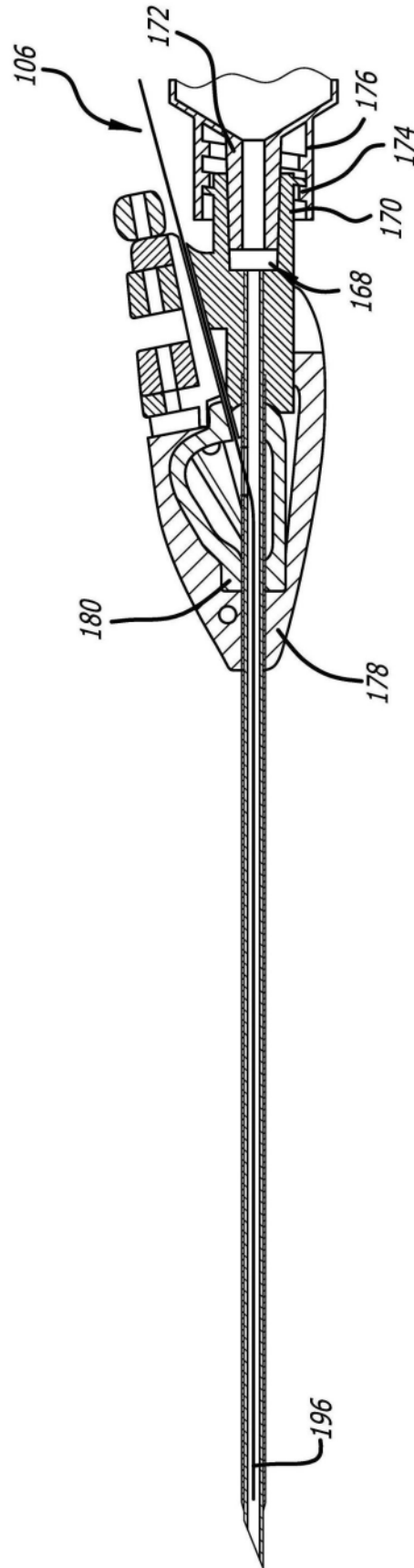


图4

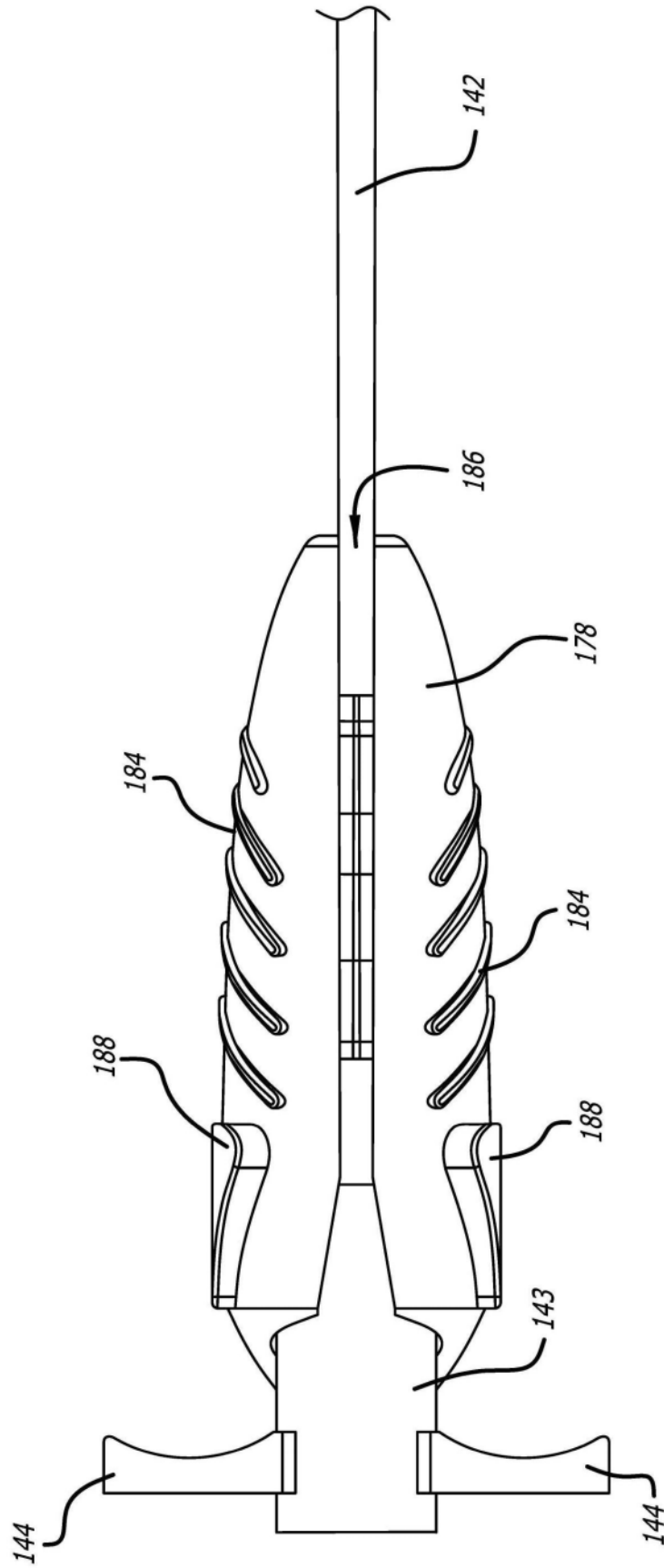


图5

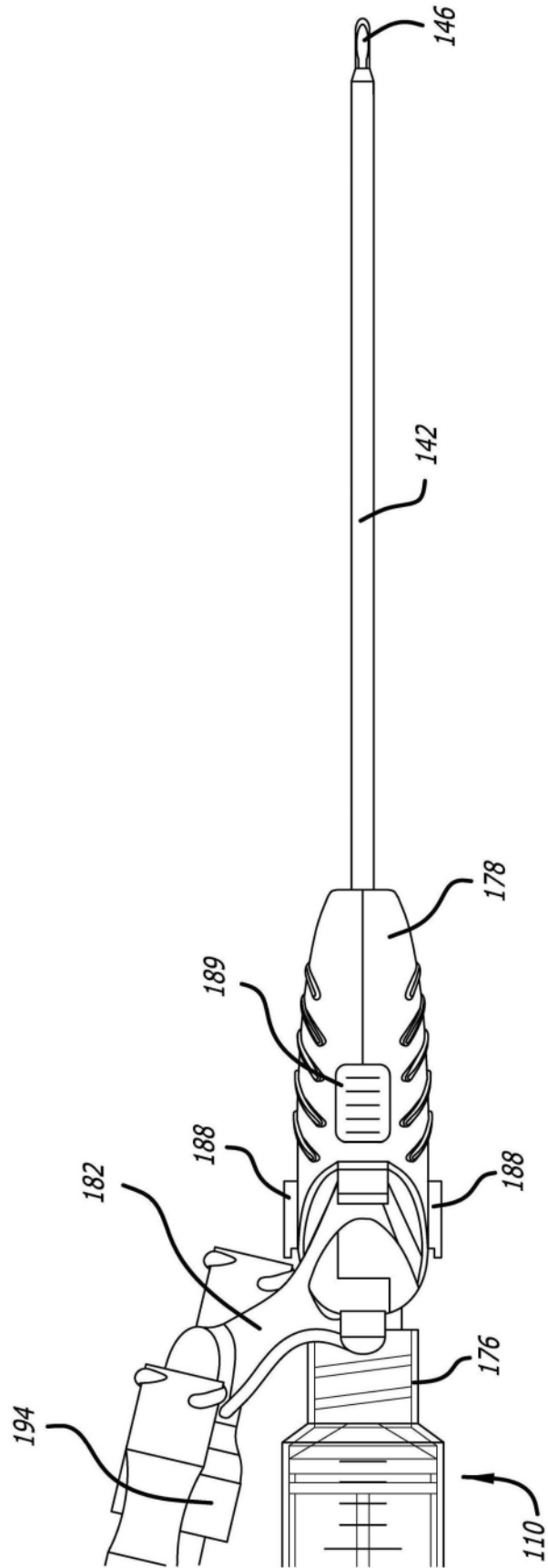


图6

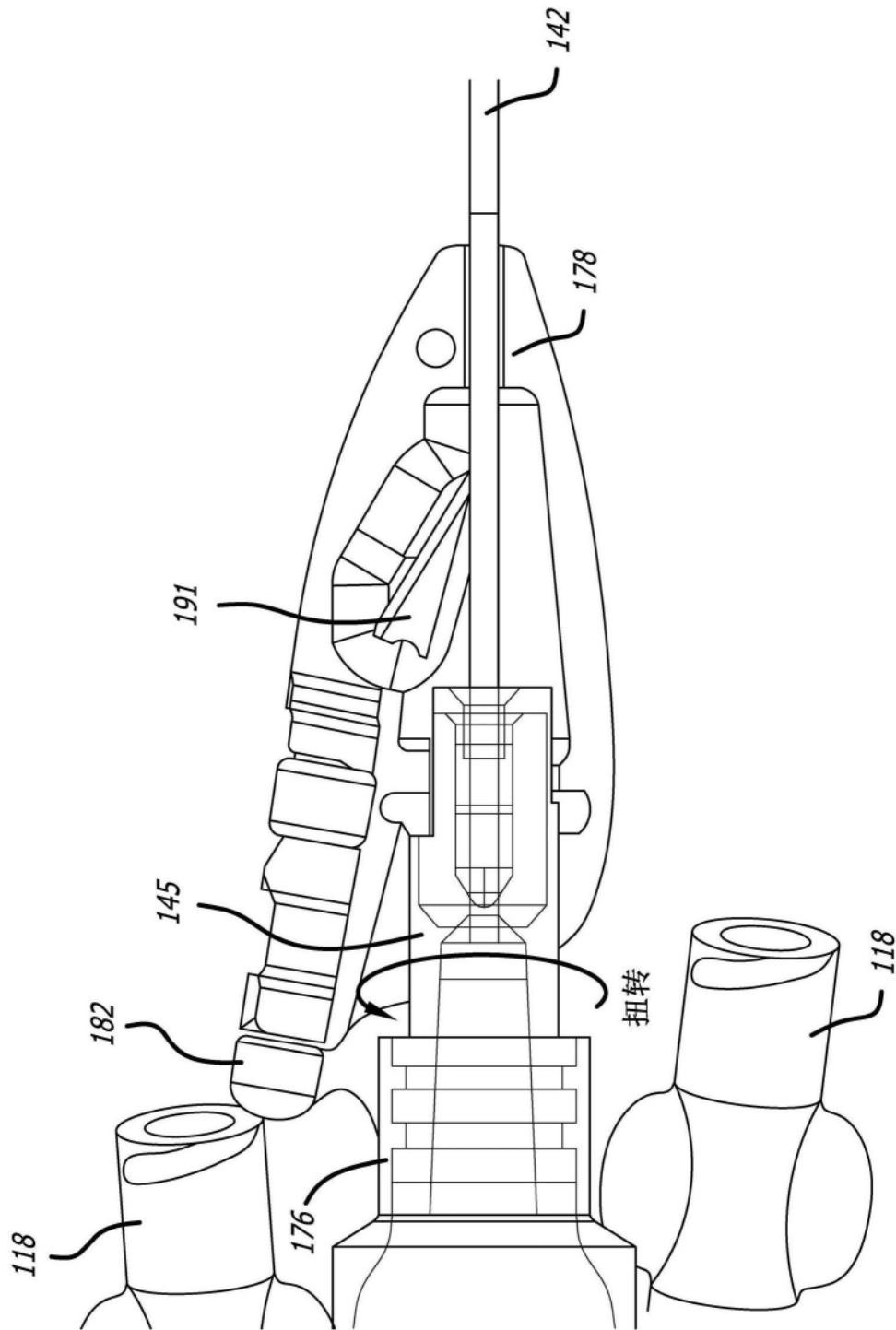


图7

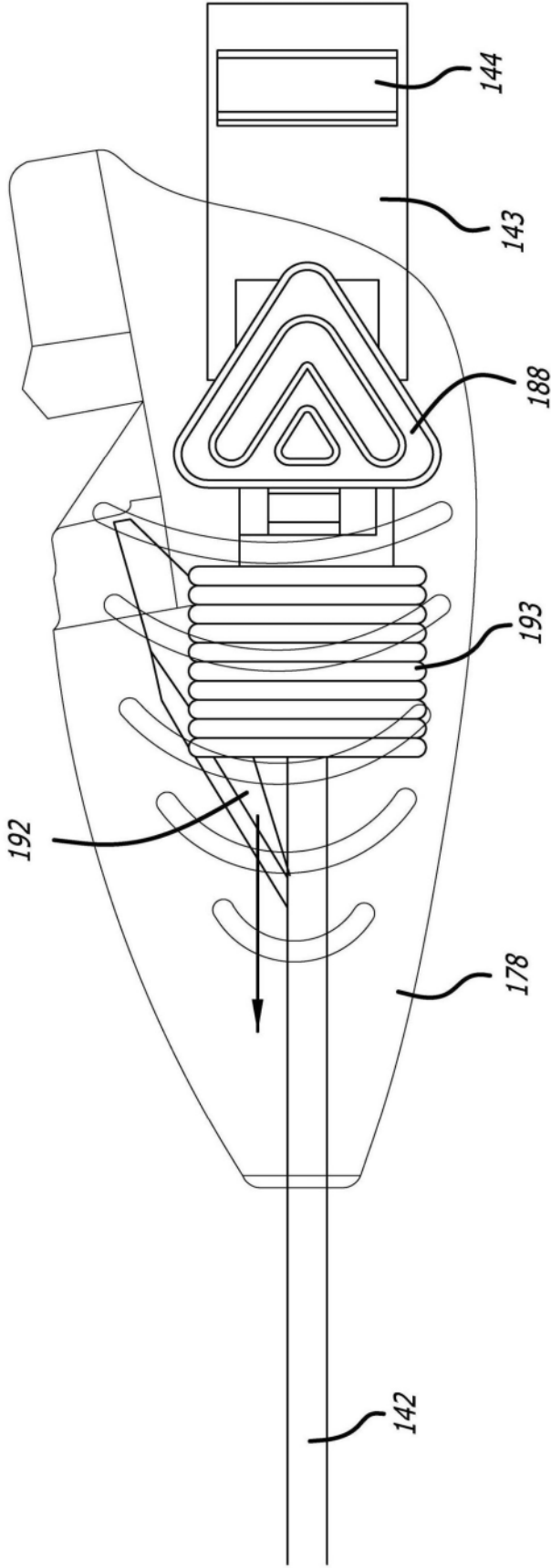


图8

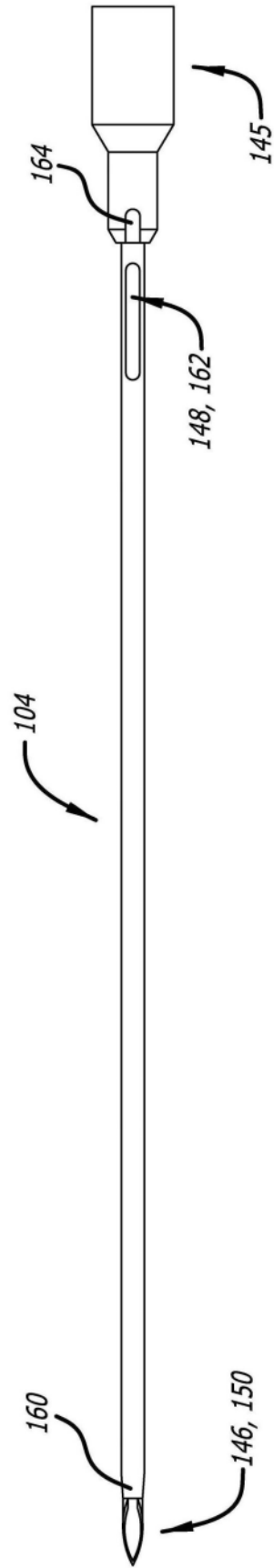


图9

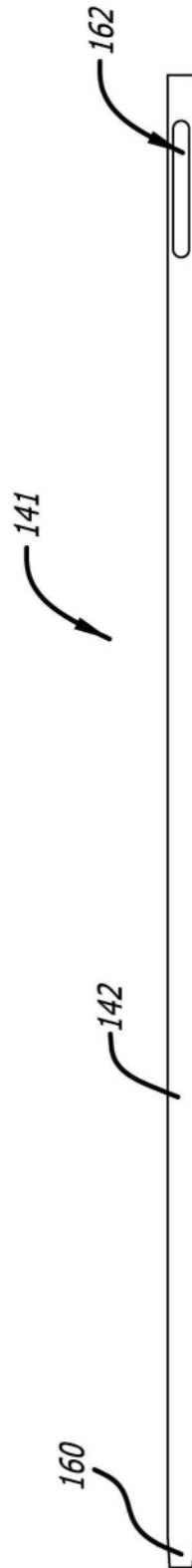


图10

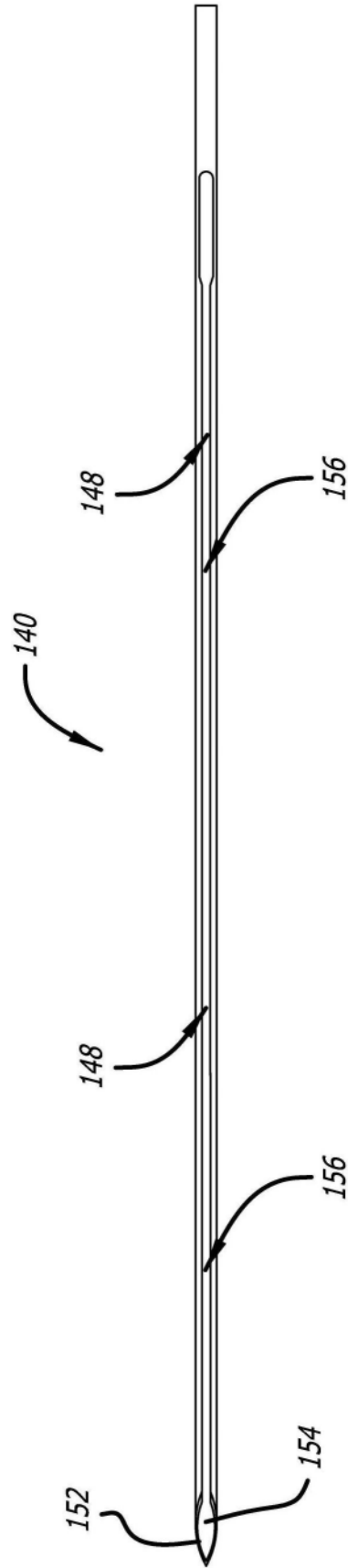


图11

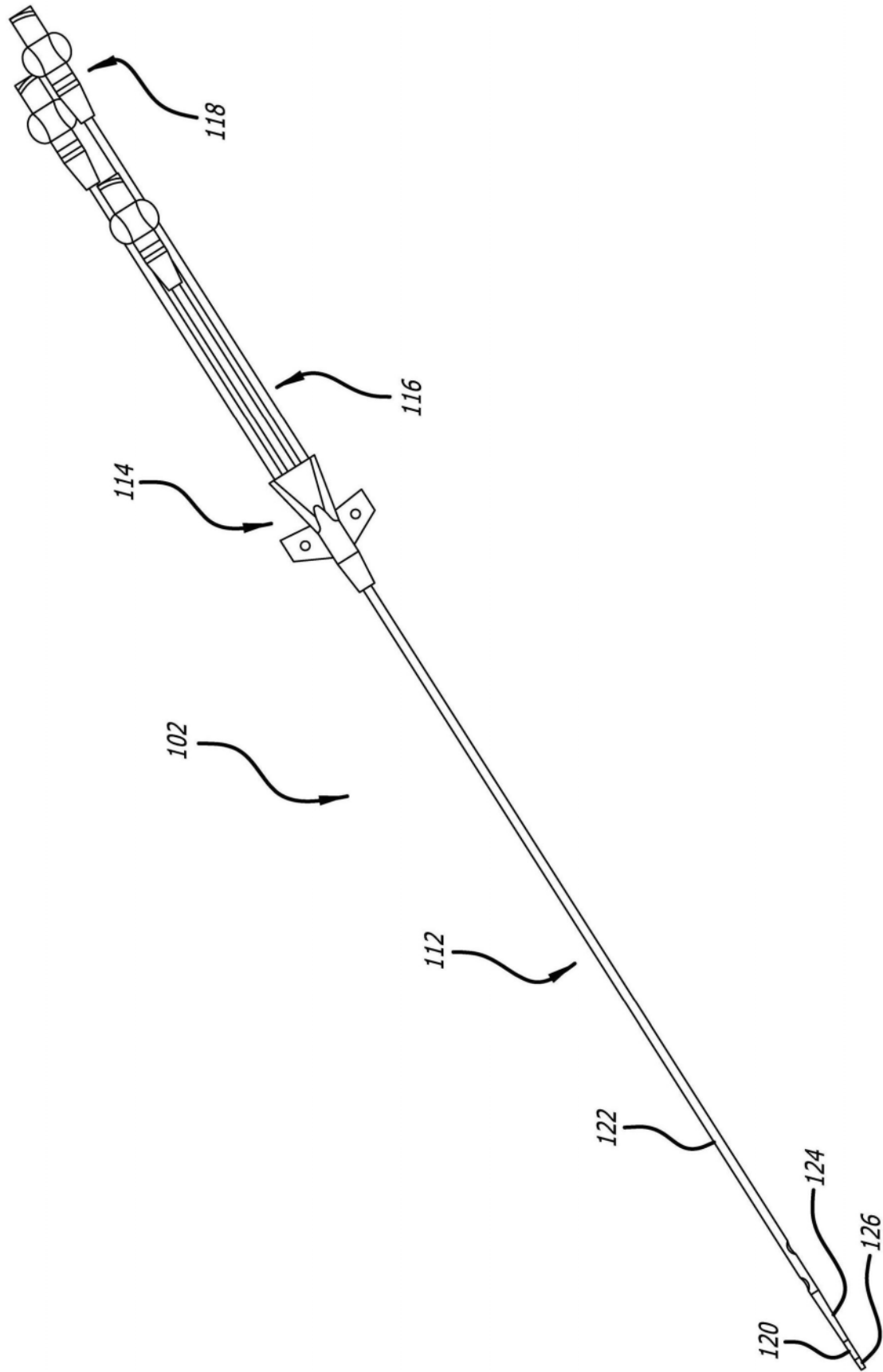


图12

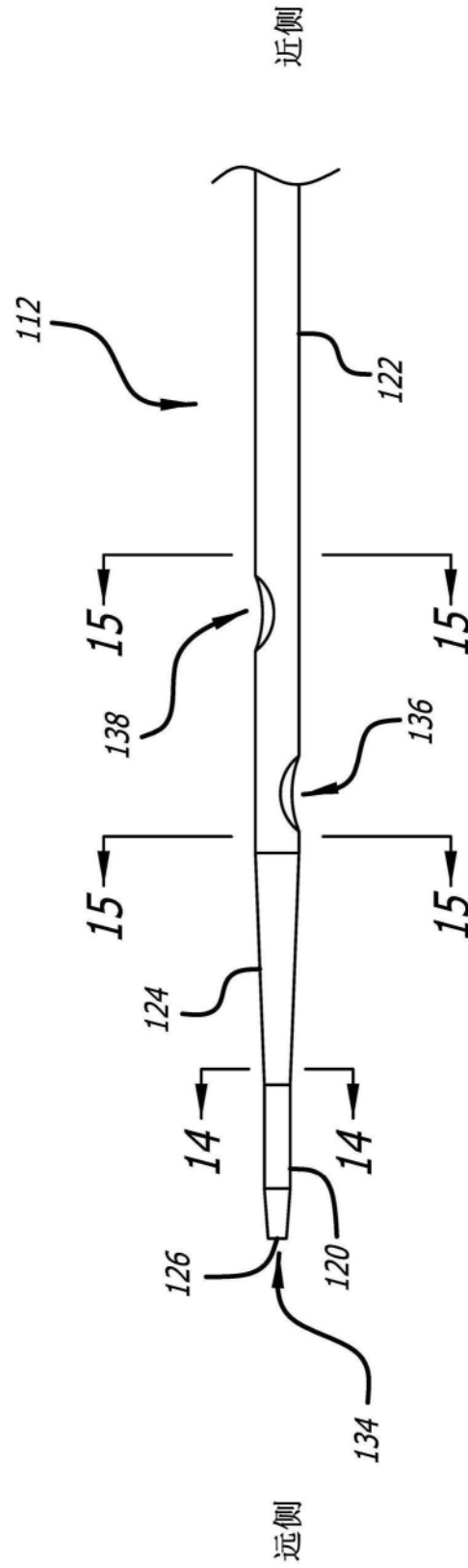


图13

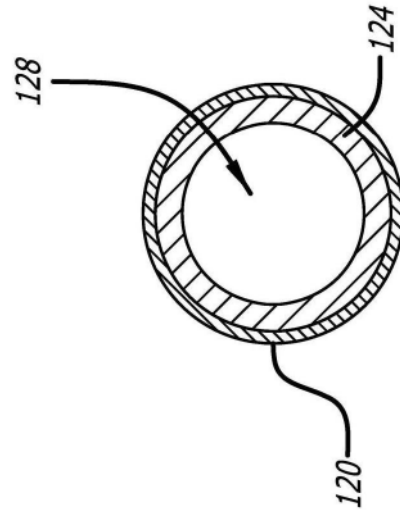


图14

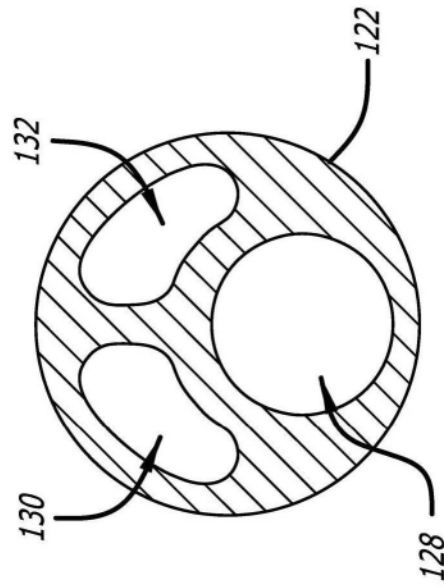


图15

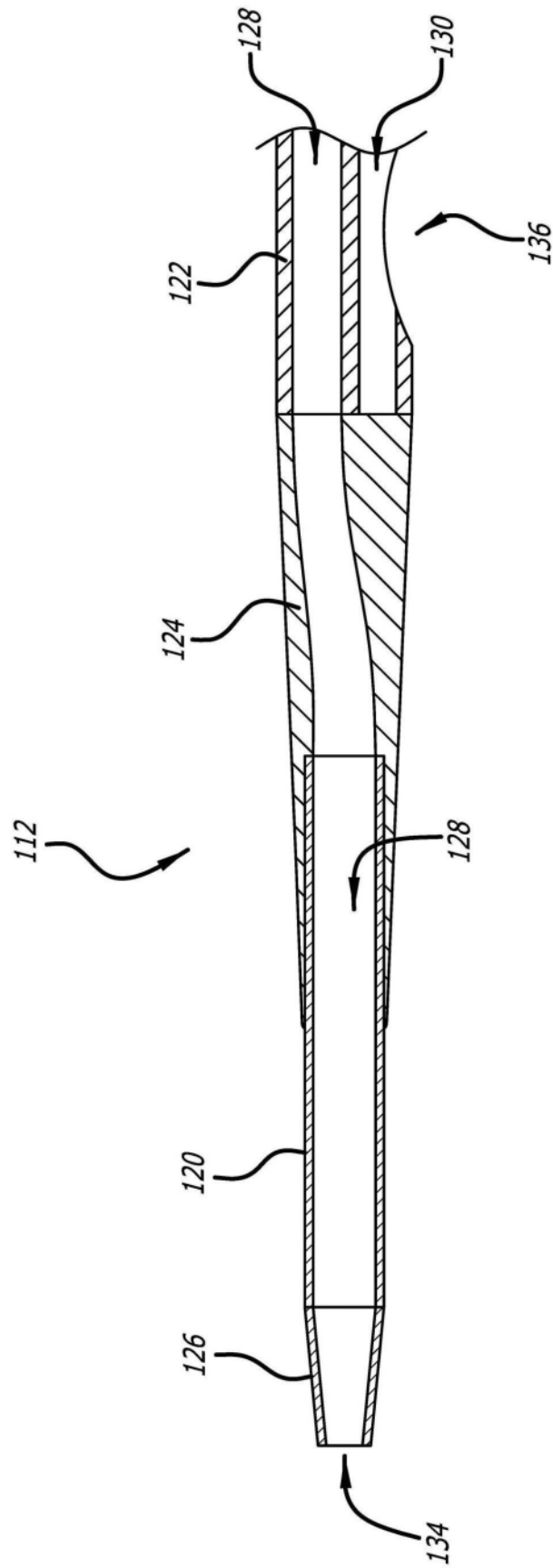


图16