



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號： 200938241

(43)公開日： 中華民國98(2009)年 9 月 16 日

(21)申請案號：098101039

(22)申請日： 中華民國98(2009)年1月13日

(51)Int. Cl. : **A61M25/06 (2006.01)**

(30)優先權主張： 2008/01/14

美國

61/011,211

(71)申請人： I V 存取科技股份有限公司 I-V ACCESS TECHNOLOGY, INC.

美國

(72)發明人： 凱瑟 史蒂芬 R KEYSER, STEPHEN RICHARD；米勒三世 詹姆士 E MILLER, III,
JAMES EDGERLY

(72)代理人： 惲軼群；陳文郎

申請實體審查：無 申請專利範圍項數： 25 項 圖式數： 17 共 75 頁

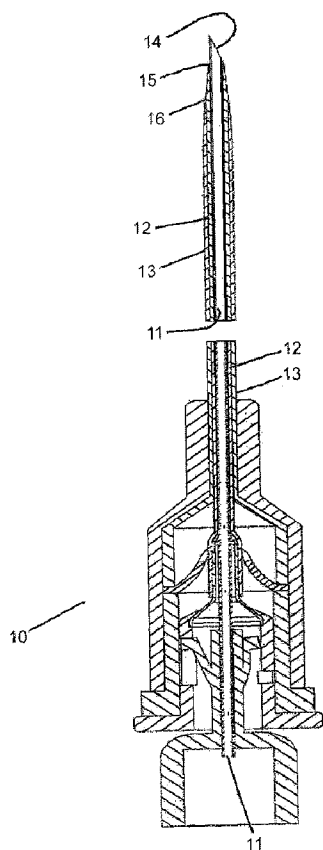
(54)名稱

用於進入週邊脈管之裝置

AN APPARATUS FOR PERIPHERAL VASCULAR ACCESS

(57)摘要

本發明提供用於將一導管插入至一脈管的裝置以及方法。該裝置包括共軸的，被可滑動地設置的針、擴張器以及導管組件。該方法包括以該針組件穿刺一脈管、以該擴張器組件擴張被穿刺的孔、縮回該針組件、插入該導管以及退出該擴張器。



10：導管插入總成

11：導引針

12：導引擴張器

13：脈管內導管

14：導引針的遠端

15：導引擴張器的遠端

16：脈管內導管的遠端



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號： 200938241

(43)公開日： 中華民國98(2009)年 9 月 16 日

(21)申請案號：098101039

(22)申請日： 中華民國98(2009)年1月13日

(51)Int. Cl. : **A61M25/06 (2006.01)**

(30)優先權主張： 2008/01/14

美國

61/011,211

(71)申請人： I V 存取科技股份有限公司 I-V ACCESS TECHNOLOGY, INC.

美國

(72)發明人： 凱瑟 史蒂芬 R KEYSER, STEPHEN RICHARD；米勒三世 詹姆士 E MILLER, III,

JAMES EDGERLY

(72)代理人： 惲軼群；陳文郎

申請實體審查：無 申請專利範圍項數： 25 項 圖式數： 17 共 75 頁

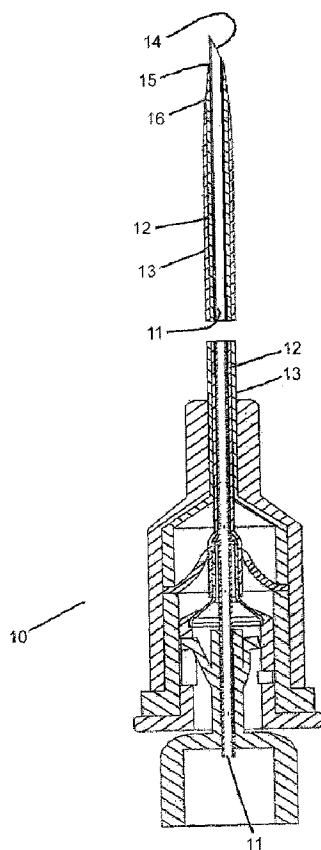
(54)名稱

用於進入週邊脈管之裝置

AN APPARATUS FOR PERIPHERAL VASCULAR ACCESS

(57)摘要

本發明提供用於將一導管插入至一脈管的裝置以及方法。該裝置包括共軸的，被可滑動地設置的針、擴張器以及導管組件。該方法包括以該針組件穿刺一脈管、以該擴張器組件擴張被穿刺的孔、縮回該針組件、插入該導管以及退出該擴張器。



10：導管插入總成

11：導引針

12：導引擴張器

13：脈管內導管

14：導引針的遠端

15：導引擴張器的遠端

16：脈管內導管的遠端

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

相關申請案的相互引述

[0001] 本件申請案主張一種用於進入週邊脈管之裝置、以 Stephen Richard Keyser 等人的名義、於西元 2008 年 1 月 14 日提申的一件先前美國臨時申請案號 61/011,211 的優先權以及優勢。該件先前申請案的全部揭露內容在此被併入以作為參考資料。

發明領域

[0002] 本發明是針對幫助一導管插入至一脈管中的方法以及裝置。裝置包括可以導引一外導管至一脈管 (vessel)[諸如一血管(blood vessel)]內的一穿刺針(piercing needle)以及一可撓性擴張器(flexible dilator)的軸向同軸總成(axially concentric assemblies)。該等總成的近轂端 (proximal hub ends)可以具有經水觸發的針回縮機構(water triggered needle retraction mechanisms)和/或鎖定機構(lock mechanism)，俾以在導管插入術過程(catheterization processes)的期間控制針定位(needle positioning)。

【先前技術】

發明背景

[0003] 有關於脈管進入(vascular access)的早期技術需要皮膚的外科手術開口(surgical opening)、要被導管插入的脈管的檢視，以及在無菌操作程序下的一不鏽鋼針的置放(placement)。在插入方法之後，皮膚被接合並且進入

位址(access site)被覆蓋以預防感染。這個過程需要一位能勝任的內科醫師，並且僅在當病患需要與重大手術(major surgery)有關聯的 IV 營養物(IV sustenance)或需要補充液(replacement fluids)的少數例子中被指出。

5 [0004] 隨後的經改良的技術，其中脈管是藉由一不鏽鋼針直接地穿過皮膚而插入至脈管內而被進入。該插入的針被留在適當的位置，藉由一防護罩(protective cover)而被覆蓋，並且被適當地輕敲以預防變位(dislodging)或移動(movement)。堅硬的針的顯著移動可能會發生，脈管可以從內側被穿刺而對病患引起一在周圍組織中與疼痛以及不適有關聯之血腫(hematoma)形成。雖然這個技術要比針的外科手術置放更為簡單，就正確的針插入而言仍然需要顯著的技術，以及牢固的限制病患移動以預防來自於損害脈管或從脈管而變成被移位的不鏽鋼針的併發症。

10

15 [0005] 更多最近的技術是藉由具有一被同軸地定位在一不鏽鋼導引針(stainless steel guide needle)之上的堅韌、可撓性塑膠導管的裝置而被表示。該不鏽鋼導引針穿過病患的皮膚而穿刺標的脈管(targeted vessel)的一壁足夠遠供該導管亦可穿過該脈管壁。該導引針接著被退出，僅留下塑膠導管在脈管內。相對可撓性的導管接著可以被謹慎地進一步滑動至脈管內而不會引起脈管損傷或對於病患的額外疼痛。這個技術表示超越先前技術的一個顯著改良以用於長期脈管進入以及對於病患的經改善的舒適。然而，就涉及相對高速率的流體輸送(fluid transfer)的導管插

20

入術(catheterizations)而言，相對地大孔(large bore)的導管是需要的。對於具有小的或“難以尋找”的脈管的病患而言，照護者(caregiver)必須運用顯著的技術以及謹慎，俾以成功地將相對地大孔的導引針導入至一靜脈(vein)中。失敗的插入在該等狀況中可能是常見的。標的脈管的局部穿刺至該脈管的側邊或一個完全失誤可能需要一或多個額外的嘗試，引起病患的疼痛以及痛苦，以及照護者實質的焦慮。

[0006] 為了簡化與脈管內導管插入術(intra-vascular catheterization)有關聯的操作程序並且降低壓力，許多導管裝置已經被構想。例如，在美國專利第4,588,398 號中，Daugherty 等人設計一個針對導管之前緣(leading edge)的特別幾何學，俾以將當導引針穿刺各層時要穿過皮膚以及脈管壁所需要的力量減至最小。導管材料以及表面塗層被進一步限定以將導管壁厚度減至最低並且減低當導管被插入與導引針被縮回時的摩擦力(friction)。雖然在脈管內導管(intra-vascular catheter)上所引用的材料已提供經改善的舒適，就導管插入術操作程序而言導引針已持續是疼痛以及併發症的一個主要來源。

[0007] 在其他的改良中，導引針尖端幾何學(guide needle tip geometry)已被發展來減低要將導引針插入而穿過皮膚並且穿過脈管壁所需要的穿刺力(puncture force)。Suzuki 在美國專利第 4,565,545 號中定義一尖端幾何學，該幾何學合併一在針尖端上的變尖的外徑(tapered outside diameter)，以及會降低穿刺力並且降低起因自在脈管壁所

造成的較小的腔室(lumen)之造血作用(hematosi)s的斜面尖端角度(beveled tip angles)。在美國專利第 5,618,272 號中，Nomura 描述一種導引針，其中該針的外徑在該針的斜面頂端(beveled distal end)之後被立即地縮小。導管的頂端被定位在該針的這個被縮減的徑段(diameter section)處使得該導管插入需要非常小的額外的力量來完全地穿過脈管。一旦針已被插入，據報導這幾乎沒有導致額外的疼痛。這兩者的這些導引針的設計仰賴一個相對大孔的針直徑有如藉由用於操作程序所需之導管的內徑而被需要的。因此在皮膚以及脈管穿刺的時候的初始疼痛(initial pain)的問題，以及尋找與成功地穿刺標的脈管的困難仍然是病患以及照護者的焦慮的主要來源。

[0008] 經 Suzuki 等人(美國專利第 4,629,450 號)改良的用於特定的導管插入術操作的導管設計藉由包括一介於一相對地小直徑的導引針以及導管之間的擴張器單元(dilator element)。在移除該導引針時，一導引線(guide wire)經由該擴張器被插入脈管中，其中該導引線被定位在該脈管的內部或被進一步推進至一身體器官之中。該導管接著被插入而通過該擴張器，穿過在脈管內的腔室，或通過導引線而朝向它所欲的位置。雖然該擴張器擴張穿孔(puncture)以幫助一較大孔的導管的導入，使用一相對地小直徑的導引針容許用於皮膚以及脈管的較少疼痛的穿刺。雖然這個設計可能適合用於需要插入一導引線的穿刺(punctures)，該擴張器的幾何學以及它的插入技術使得它難

以將一流體脈管內導管(fluid intra-vascular catheter)定位在脈管中而沒有血液滲漏，因為推進針、推進擴張器、縮回針、進一步推進擴張器、推進導管，並且接著縮回擴張器的方式是耗時的，可以導入病原菌(pathogens)或容許血液
5 會漏出，並且需要大量的技術訓練。

[0009] 就許多的被描述的導管插入術技術而言，當一脈管內導管被插入時是有血液污染的風險。當導引針被再移動時並且在脈管內溶液管(intra-vascular solution tubing)可以被連接之前，血液回閃(blood flashback)可以漏
10 出導管轂(catheter hub)，因此使照護者以及病患遭受血液滲漏。數種值得注意的閥(valve)的設計已經取的專利來降低這種血液滲漏。例如，在美國專利第4,387,879號中，Tauschinski描述一種可以被併入一連接器本體(connector body)的自我密封的彈性體盤(self sealing elastomeric disc)
15 來與一非經腸道供給溶液(parenteral supply solution)以及一脈管內導管接觸。類似地，Motisi等人在美國專利第5,843,046號中描述一種在一導管裝置的本體中的單向閥(one way valve)。然而，就這個設計而言一柱塞(plunger)的需要以及針或管(tubing)經由該柱塞的導入減低該導管的
20 內徑以及降低流體流動率(fluid flow rates)。一個在閥中的“O”環可以防止來自該柱塞的滲漏，但是這減低了大孔的導管的內徑。該閥是藉由一“蓋(cap)”而被維持在適當位置，該蓋使它的置放更深入於通孔(throughbore)內，超越傳統的脈管內管或傳統的注射器(syringes)。該“蓋”亦防止連接至

傳統的管或傳統的注射器。這個閥是體積大(bulky)的並且減低脈管內導管的尺寸。它亦無法藉著由那些熟習此技藝者所使用的傳統的裝置而被開啟。

- [0010] 有鑑於仍然存在於此技藝中的問題，擁有
- 5 會將血液污染或漏出的可能性減至最低之相對地簡單的導管插入裝置而言是利的。擁有會將引起一血腫的可能性減至最低之舒適的導管是所欲的。本發明提供這些以及其他的裝置將依據下列的回顧而變得明顯。

【發明內容】

10 發明概要

- [0011] 本發明大體上是有關於進入週邊脈管的領域，並且更特別地是一藉由使用一小孔的針以及擴張器導引而一大孔的脈管內導管可以被插入的裝置。本發明包括容許一導引針被安全地縮回以避免一經導管插入的脈管的一個第二次穿入(second penetration)。
- 15

- [0012] 本發明的一個目的是要提供一利用一相對地小孔的導引針以及導引擴張器而使得一脈管內導管的插入較容易達到並且對於病患而言要比傳統的脈管內導引針以及導管較少疼痛的脈管內導管裝置。本發明的另一個目的是提供一種採用一在插入至標的脈管之後保護導引針尖端的方式的脈管內導管裝置以防止在最後導管置放的期間損傷或穿入脈管的相對的壁。本發明的另一個目的是提供一具有一會防止在導管已經被插入至病患的脈管中之後的血液滲漏的單向閥的脈管內導管裝置，該導引針完全地被
- 20

縮回並且有如脈管內流體連接 (intra-vascular fluid connection) 而被接附至導管殼。本發明的這些或其他的目的是藉由一脈管內導管裝置而被達到，該脈管內導管裝置包含有一導引針具有一遠端(具有一變尖的和/或斜面穿過/

5 穿刺尖端)與一近端(其上被接附一殼)，以及一連接遠與近端的平緩節段；以及一導引擴張器具有一大約相等於導引針的外徑的內徑、一變尖的遠端以及一被連接至一殼形的近端，使得一部分的導引針殼同軸地接合並且在擴張器殼內軸向地滑動。該導引擴張器的長度可以是使得該導引針

10 當完全地被插入至導管內時突伸出僅足以曝露出針的斜面和/或變尖的穿刺尖端。該等裝置可以進一步包括一脈管內導管，其長度是使得該導引擴張器當被完全地插入至該脈管內導管內時突出僅足以曝露出導引擴張器的變尖的尖端。該脈管內導管可以具有一相等於該導引擴張器的外徑

15 的內徑、一變尖的遠端，以及一連接至一殼會提供一在該導管內部與該擴張器殼之間的流體密封的近端。

[0013] 該脈管內導管的殼可以含有一閥或封件 (seal)，該殼是由一彈性塑膠或橡膠作成，大體上呈圓錐狀但是具有一扁平環狀設置的外緣 (flat round mounting

20 flange)，具有一或多個裂縫 (slits) 穿過錐體的頂端。當一皮下注射針 (hypodermic needle)、導管或脈管內溶液管 (intra-vascular solution tubing) 被插入至裝置內時，在該閥中所形成的孔口 (orifice) 可以順應穿過它而被插入的裝置的表面幾何學 (surface geometry)。在較佳的具體例中，該閥

是被定位在脈管內導管殼(intra-vascular catheter hub)之內，使得錐體的頂端要比該閥外緣位於更靠近該導管的遠端處。

[0014] 置放該脈管內導管至病患的血管(blood vessel)內可以是藉由首先將該導引針的尖端插入穿過皮膚並且穿過脈管壁，繼而是該導引擴張器的變尖的遠端尖端而被完成。該導引針可以接著被縮回至該導引擴張器內，例如，直到該導引針的殼接觸一在該導引擴張器殼中的機械停駐點(mechanical stop)。在那時，該導引針尖端較佳地是由該導引擴張器所覆蓋。一在該導引針殼中的彈簧負載的停駐點片(spring loaded stop tab)可以防止於針成為被再次曝露並且可能穿刺脈管的其他的壁。該導引擴張器可以進一步被插入至脈管內，例如，沿著一脈管內導管的變尖的遠端尖端來穿過脈管的壁至一完全插入的所欲的位置。該導引擴張器(具有被安全地包圍中的導引針)可以從脈管內導管殼被完全地退出。一彈性閥(具有一靠著導引擴張器殼的外表面形成一液體-密封的孔口)可以具有足夠的彈性當針以及擴張器被完全地退出時會關閉，因此防止血液從導管近端開口滲漏。

[0015] 本發明可包括使用一導引針以及導引擴張器而將一導管插入至一脈管內的方法。例如，一剛性中空導引針可以被提供而被可滑動地設置在一彈性導引擴張器內，該彈性導引擴張器依序地是被可滑動地設置在一被意欲供置放在一脈管中的導管內。該針的穿刺端可以由一擴

張器的遠端向外突伸，以及該擴張器的遠端可以由一導管的遠端向外突伸。該針的穿刺端可以穿過一脈管的一壁而被插入至一插入點，繼而插入該擴張器遠端穿過該插入點。該導引針可以從該擴張器被移除或被部分地縮回至該擴張器內。就臨床用途的功能性置放而言，該導管的遠端可以穿過該插入點而被插入至脈管中。

[0016] 在針被移除或被縮回之後，該彈性擴張器可以沿著脈管的腔室(lumen)而被推進。這個擴張器可以安全地沿著脈管推進並且作用有如一彈性導引供隨後導管的進一步插入。一旦該導管是在適當的位置，該擴張器可以從該導管內被移除(滑動出)。選擇性地，一導引線可以穿過該擴張器的孔而被導入，例如，作用有如一擴張器的導引。然而，在較佳具體例中，一導引線不被置放在導引擴張器內。最後，該導管被插入至脈管內，例如，在針是從該擴張器被移除之前或在針被移除之後，但典型地是當該擴張器仍然被插入在脈管內時。

[0017] 在本發明的另一個具體例中，在導管插入操作程序的期間，一中空針、擴張器以及導管是同時在脈管內。例如，一用於安裝一導管的組成(composition)可以包括一中空脈管以及一總成，該總成包含有一剛性中空導引針，該剛性中空導引針被可滑動地設置於一被可滑動地設置於該導管之中的彈性導引擴張器之中，其中該擴張器的遠端由該導管的遠端向外突伸。該一總成可以穿過一脈管的插入點被插入，使至少導管的遠端位在脈管的一腔室

內。典型地，該脈管(vessel)是一血管(blood vessel)。在許多具體例中，該針的遠端由該擴張器向外突伸；另擇地，該針的遠端不會由該擴張器向外突伸。在一個較佳具體例中，該針的穿刺端是在該擴張器的內部以及在該脈管的內部，使得該穿刺端不能進一步穿刺該脈管。另擇地，該針的穿刺端可以由該擴張器的遠端向外突伸，或該穿刺端可以是在該擴張器的內部但是被縮回至脈管外的一個位置。在選擇性具體例中，該擴張器以及導管各自包含有一剖面直徑(cross-sectional diameter)，並且該擴張器以及導管各自沿著脈管腔室運行一至少它們各自的直徑的5倍的距離。

[0018] 在本發明的其他方面，該插入總成(導管插入裝置)包括一在針的一近端與中空導引針的孔流體接觸的透明腔室(transparent chamber)，使得從該孔流動的一流體可以被觀察到。該導引擴張器可以進一步包括一被穿設以一被彈性地密接於針的一外表面周圍的隔壁(septa)的近端殼。該IV-導管可以選擇性地進一步包括一被穿設以一被彈性地密接於針的一外表面的隔壁的近端殼。

[0019] 在本發明的其他方面提供會縮回導引針和/或控制針的移動的機構。例如，該導管插入總成可以包括一針滑動以及鎖定機構(needle slide and lock mechanism)。一導管插入總成可以包括，例如，一彈性導引擴張器，其具有一位於近端的殼以及在殼的一內表面上的一第一擷取元件(first capture element)。該總成亦可包括一剛性導引針，其具有一遠穿刺端、一軸孔以及一第二擷取元件(second

capture element)，其中在第一位置時該導引針被可滑動地設置在該擴張器的一孔內，使得該針的遠穿刺端由該擴張器的一遠端向外突伸；以及在一第二位置時該針的遠穿刺端被縮回至該擴張器的孔內以及該第二擷取元件契合該第一接觸元件以維持針在被縮回的位置。在一示範性具體例中，該第一擷取元件是一在徑向張力(radial tension)下的柄腳(tang)以及該第二擷取元件是一擷取凹槽(capture cavity)。另擇地，該第一擷取元件是一擷取凹槽以及該第二擷取元件是一在徑向張力下的柄腳。在某些具體例中，該擴張器殼可以進一步包含有一槽溝(slot)，該第一擷取元件柄腳沿著該槽溝滑動，或一第二導引針柄腳沿著該槽溝滑動，因此容許該針在該擴張器內軸向地滑動，但是不容許該針在該擴張器內向一針孔軸的方向轉動。

[0020] 在用於插入一導管的總成的其他具體例中，導引針的縮回可以是在進入脈管時自動發生。例如，一經水觸發的釋放掣子(water triggered release detent)可以在與脈管流體接觸時讓針向近端滑動。當然，“經水觸發”可以涵括藉由水性溶液和/或懸浮液觸發，不是只有純水。在一個具體例，一導管插入總成包括一在近端具有一殼的導引擴張器；一被可滑動地設置在擴張器內並且具有一遠穿刺端、一軸孔以及一針近端的剛性導引針；一將針相對於擴張器向近端地推進的彈簧-負載的致動器；以及一被定位在該針與該擴張器殼之間防止該針向近端地滑動的經水觸發的掣子。在一第一位置，該針的遠穿刺端由該擴張器

的一遠端向外突伸。在一第二位置，該針的遠穿刺端被縮回至該擴張器的孔內。在與一從針軸孔流入的水性流體接觸時，該掣子容許針相對於該擴張器向近端地滑動以反應該致動器的推進，因此當脈管流體存在於針孔的近端時將

5 針縮回。在示範性具體例中，該致動器可以是一彈簧(spring)、一扭力桿(torsion bar)、一形狀記憶合金(shape memory alloy)、一熱致動的材料(thermally actuated material)、一親水性聚合物、一彈簧-負載的槓桿(spring-loaded lever)、一加壓氣體(pressurized gas)以及一壓

10 縮泡體(compressed foam)，和/或類似之物。在示範性具體例中，該經水觸發的掣子可以包含有一在與流體接觸時會溶解的水溶性材料(water soluble material)、一當被水合時會軟化的乾燥固體(dry solid)以及一在與該流體接觸時會變滑的摩擦材料(fractional material)，和/或類似之物。可設

15 想的是：經水觸發的概念可以施用至其他具體例，其中觸發可以是藉由其他溶劑，例如，諸如非-水性溶劑。

[0021] 在本發明的另一個方面，針可以是藉由一擴張致動器材料(expanding actuator material)而被縮回。例如，一導管插入總成可以包括一包含有在擴張器近端的一

20 轂的導引擴張器；一被可滑動地設置在擴張器內並且具有一遠穿刺端、一軸孔以及一針近端的剛性導引針；以及一能夠反應熱(heat)或水分(moisture)而擴張以將該針相對於該擴張器從一第一位置向近端地推進至一第二位置的被收縮的致動器(contracting actuator)。在該第一位置，該針的遠

穿刺端由該擴張器的一遠端向外突伸。在一第二位置，該針的遠穿刺端被縮回至該擴張器的孔內。在該致動器與一溫熱的或水性的流體(例如，從針孔中流入的血液)接觸時，該致動器可以被設計來推進該針相對於該擴張器向近端地滑動。可以作用在這個具體例的示範性致動器結構包括水凝膠、乾燥壓縮泡體、形狀記憶合金、脫水的親水性聚合物(dehydrated hydrophilic polymers)，和/或類似之物。

定義

[0022] 在此或在說明書的提示之下除非另外有所定義，本文中所使用的所有技術性與科學術語具有熟悉本發明所屬技藝的人士所共同瞭解的意義。

[0023] 在詳細地描述本發明之前，要被瞭解的是：本發明不限於特定的裝置或生物系統，當然，它們可以是有不同的。亦要被瞭解的是，在此所使用的術語僅為描述特定的具體例，並且不意欲要限制。如在此說明書以及申請專利範圍中所使用的，除非內容有明確地指出否則單數形“一(a)”、“一(an)”以及“該”包含有複數的意涵。因此，例如，言及“一組件”可以包括一為二或多個組件的組合；言及“流體”可以包括流體的混合物，以及類似之物。

[0024] 雖然許多類似、經修飾，或相當於那些在此所描述的方法以及材料可以被使用於實施本發明而無須過度的實驗，較佳的材料與方法在此被描述。在描述以及主張本發明時，下列的術語將依據下面所陳述的定義而被使用。

[0025] 如此處所用的，術語“脈管(vessel)”意指一其中一流體經過的管(conduit)。例如，一典型的脈管可以是一血液靜脈(blood vein)、動脈(artery)，或淋巴管(lymph vessel)。在本發明的某些方面，一脈管可以是消化道
5 (digestive tract)的一節段(segment)、腺導管(gland duct)，或一腦脊髓液隔室(cerebral-spinal fluid compartment)。在一更一般的情況中，一脈管可以是一腔室(chamber)或含有一流體的管(conduit)。

[0026] 一裝置組件的“遠”端是最靠近病患的端，
10 在使用時，例如，組件被意欲要先插入一脈管的端。例如，一導引針的遠端是一穿刺端。一擴張器或導管的遠端是被意欲要被插入至一病患的皮膚或脈管內的端。

[0027] “近”端是該裝置組件方向相反於遠端的端。例如，一導管插入總成的近端可以包括不被意欲用於
15 插入至病患內的組件的端，諸如擴張器穀端，或導引針穀端。

[0028] 一針被描述為要“被縮回”，例如，至一擴張器內，當該針是相對於該擴張器向近端地被再定位。被縮回的針典型地是被向近端地縮回至少至穿刺尖端是在該
20 擴張器內的點。

[0029] 當一變形力(deforming force)被移除時，一“彈性”材料趨於回復至它原本位置。一彈性封件(resilient seal)典型地包含有一當一裝置組件被迫使要滑動穿過並且變形一彈性密封組件時所形成的封件，使得該彈性組件緊

靠著該裝置組件的表面被推進而在其間沒有留下空間。典型的彈性封件包括彈性隔壁(resilient septa)、套管(sleeves)和/或o-環(o-rings)。一彈性擴張器或導管特徵在於一會沿著中央軸彈性地撓曲(flex)以及彎曲(bend)的能力，例如，在一插入位址會減低物理壓力和/或順應它們被插入至一脈管內的路徑。

[0030] 一導管插入術裝置的組件“被可滑動地設置”，例如，當內以及外組件可以被軸向地轉動和/或相對於彼此被軸向地移動。

10 [0031] 典型地如此處所用的，一“軸(axis)”是一平行於並且在一管狀裝置的中央的虛線(imaginary line)。因此，術語軸向的(axial)意指平行於軸(例如，一管狀裝置的)運行的方向。

15 [0032] 一斜面尖端(beveled tip)是一導引針的尖端藉由一斜切於針的遠端而被形成，形成一被用來穿刺的銳化邊緣(sharpened edge)。

20 [0033] 一擋器(catch)是一機械裝置(mechanical feature)用於停止以及防止一裝置相對於另一個的位移的一種裝置。擋器可以採取各種不同的形式以及形狀中之任一者，但被設計使得若一裝置的位置相對於另一個改變而一擋器被接觸，進一步防止一個裝置相對於另一個的移動。

[0034] 兩個組件當它們的主軸(major axes)是重合的時候是同軸的(concentric)。

[0035] 一典型的導引擴張器是一同軸地接合於一

導引針之長的、細的、管狀裝置(通常以一可撓性塑膠被作成)，使得該導引擴張器的內徑接觸該導引針的外徑並且典型地可在該導引針上滑動。一導引擴張器典型地被設置在一導管(被意欲用於置放於一脈管內，例如，隨著該擴張器
5 被移除)內。

[0036] 一殼是一導管、擴張器或導引針在近端的一部分，其典型地向外擴展至一較大的內徑。該殼可以提供一供設置或採用裝置(諸如掣子(detents)或針縮回器裝置、擋器、閥等等)的基部。該殼可以提供導管或導管插入
10 術裝置與外部裝置[諸如，例如套管針(trocars)、注射器(syringes)、流體投遞管路(fluid administration line)、光纖(optic fibers)、真空管(vacutubes)等等]的功能性相互作用。

[0037] 一脈管內導管典型地是有如在此技藝中所被瞭解的。IV導管可以包括一同軸地接合於一導引擴張器
15 之長的、細的、管狀本體(通常以一可撓性塑膠被作成)，使得該脈管內導管的內徑接觸該導引擴張器的外徑。典型地，該導管是可滑動地設置，容許它在該導引擴張器的外表面上滑動。

[0038] 一導引針是一在它的遠端具有一銳化的尖
20 端的管狀裝置(例如，通常以不鏽鋼被作成)，其被用來穿刺皮膚以及一標的脈管，創造出一個一導管可以被導引穿過的孔。在本發明的導管插入術裝置中，該針典型地是一同軸地以及被可滑動地設置在一導引擴張器內的導引針。

[0039] 一彈簧片(spring tab)是一機械裝置用於一

需要一束制力(constraining force)以將它維持在一被縮回的位置的裝置，但是當束制力被移除時，該裝置擴張或移動至一所欲的位置而作用有如一擋器或一定位停駐點(tab stop)。該彈簧片可以在此技藝中已知的數種不同的方式中的任一者而被設計、它們中的任一者提供相同功能。

[0040] 一定位停駐點(tab stop)是一機械裝置用於防止一個裝置相對於另一個的移動(或進一步地呈一個方向的移動)的裝置。該定位停駐點可以數種不同的方式中的任一者而被設計，它們中的任一者提供相同功能。

10 [0041] 在本發明的情況中，一變尖的尖端是一導管、擴張器或導引針的尖端，藉著管的外徑減少至近乎於遠端，因此使得管壁較薄。在穿刺或插入穿過皮膚或一脈管壁的期間，一變尖的尖端可以促進一被穿刺的孔從一直徑擴張至一較大的直徑。

15 [0042] 一閥是一種會控制流體經過裝置(apparatus)的流動的裝置(device)。

[0043] 一閃流杯是一種可以被併入導引針殼的機械裝置，當脈管壁已經被穿刺時容許照護者憑藉著脈管流體充滿該閃流杯腔室來偵測。

20 圖式簡單說明

[0044] 在此所顯示的圖式包括本發明的示範性具體例。然而，要被瞭解的是：本發明可以呈各種不同的形式而被具體表現。在圖式中本發明的某些方面被放大或加大地顯示以幫助瞭解本發明。

[0045] 第1圖是示意圖，本發明的一個具體例的剖視圖，包括一被可滑動地設置於一被設置在一導管內的導引擴張器內的一導引針；各自包含有一近端轂。

5 [0046] 第2圖是一示範性裝置遠端的一剖視圖，其詳細地顯示出該導引針、該導引擴張器以及該脈管內導管的遠端。

[0047] 第3圖是一示範性裝置近端的一剖視圖，其詳細地顯示出該導管本體、該導引針、該導引擴張器、該脈管內導管、該單向閥以及該導管本體栓塞。

10 [0048] 第4圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出該導引針以及該導引擴張器的遠端穿刺皮膚以及標的脈管。

[0049] 第5圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出當該導引針以及導引擴張器的尖端穿刺皮膚以及標的脈管時，該導引針轂、該單向閥，以及該導引擴張器與該脈管內導管轂的位置。

15

[0050] 第6圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出當該導管總成被定位在一脈管內時，該導引針尖端被縮回至該導引擴張器的遠端內。

20 [0051] 第7圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出當該導引針尖端被縮回至該導引擴張器的遠端內(例如，該導管總成被定位在一脈管之內時)時，一導引針轂、一單向閥、一導引擴張器以及一脈管內導管轂的位置。

[0052] 第8圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出該脈管內導管與該導引擴張器的遠端完全地被退出而留下在脈管內就定位的該脈管內導管。

5 [0053] 第9圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出在該導引擴張器已經從該IV導管完全地被退出之後的脈管內導管以及單向閥。

[0054] 第10圖是一導管閥的一詳細視圖，例如，當在該引導擴張器被退出之後它可以顯現。

10 [0055] 第11圖是一導管閥的一詳細視圖，當密接於一導引擴張器的周圍時它可以顯現。

[0056] 第12圖是一顯示當一舊技藝18號導引針以及導管穿刺一柳橙的果肉時所需要的力(作為一作用的時間)的圖。

15 [0057] 第13圖是一顯示就本發明的針、擴張器以及導管穿刺一柳橙的果肉而言所需要的力的數量(作為一作用時間)的圖。

[0058] 第14圖顯示一使用一彈簧力以及藉由一可釋放的擋器而被控制的示範性針縮回機構的一示意剖視圖。

20 [0059] 第15圖顯示一針縮回機構的一剖視圖，當在擋器釋放並且容許彈簧將針縮回之後它可以顯現。

[0060] 第16圖顯示一使用一可擴張的材料在與一脈管流體接觸時使針相對於擴張器移動的示範性針縮回機構的一示意剖視圖。

[0061] 第17圖顯示在一可擴張的材料已經被接觸以脈管流體並且引起針的縮回之後的針縮回機構的一剖視圖。

【實施方式】

5 較佳實施例之詳細說明

[0062] 本發明是針對促使精準以及舒適的插入導管的裝置以及方法。該導管插入裝置併入一數目的特點來簡化導管插入的作業，例如，穿過導管壁。該等方法可以採用本發明的裝置以及連續步驟來將一導管插入至一脈管內。

10

[0063] 一般而言，導管插入裝置包括一個3個部分互補的同軸管(concentric conduits)來穿刺以及擴張一插入點至一脈管內以供最後插入以及置放一導管。本發明可以進一步包括關於衛生、簡化，以及告訴導管插入技術員的特點。該導管插入術裝置(catheterization device)可以具有一同軸的針、擴張器以及導管而在一脈管中用於導管的漸進的插入以及置放。該等組件可以被可滑動地設置並且彼此相互緊密地密封。該等組件可以包括特別用於插入的近端以及遠端、縮回步驟和/或與外部裝置功能性連接[諸如IV

15 管路(IV line)、藥物投藥孔(drug administration ports)、電極(electrodes)、外科手術裝置(surgical devices)，以及類似之物]。

20

[0064] 置放導管的方法可以包括提供一導管插入裝置、穿刺一臨床病患的皮膚和/或脈管、擴張被穿刺的點

以及將導管定位在脈管內。該導管插入裝置可以包括3個互補的同軸管具有促進導管置放的特點以及功能。例如，一剛性銳利的針可以被可滑動地設置於一具有一變尖的尖端的可撓性擴張器層內以及被設置於一被意欲供置放的導管內。針可以穿刺以及初始地擴張在一脈管的壁上的一孔。裝置可以被向前推進，使得該擴張器的變尖端可以被平穩地插入至孔內並且擴張孔的周長(circumference)。一旦該擴張器是在脈管內，該針可以選擇性地從裝置中被完全地縮回或退出。該擴張器可以輔助一變尖的導管遠端穿過孔而進入至脈管內。該擴張器可以選擇性地沿著脈管的內腔室(internal lumen)被插入若干距離而沒有對於脈管內部創傷(trauma)的風險，並且對於該導管的延伸插入以及置放提供一導引(guide)。

導管插入裝置

[0065] 有如上面所提到的，該導管插入裝置一般包括至少3個同軸管。一中央導引針典型地是剛性以及中空而具有一遠端尖端供初始穿入一脈管壁。該導引針典型地是密封的並且被可滑動地設置於一圓柱狀之可撓性導引擴張器的軸孔(axial bore)內。該導引擴張器典型地是密封的並且被可滑動地設置於一要被置放於一臨床病患的一脈管[或體腔(body cavity)]內的導管的軸孔內。當該裝置被推進至脈管內時，該等3個組件的遠端通常是變尖的來平穩地擴張一進入脈管的點。近端通常包括一在該等組件操作上有用之被輻射擴張的轂(radially expanded hub)，提供用於該裝

置附件的設置結構(mounting structure)和/或提供針對外部的管以及裝置的連接。

- [0066] 該裝置的3個主要的組件可以被裝配，使得每一變尖端繼而緊接著是下一個組件的變尖端。另擇地，
- 5 該針和/或擴張器組件可以延伸若干距離而具有一被暴露出的定徑節段(constant diameter segment)。例如，一被裝配用於插入的導引針可以僅具有突出於該擴張器的遠端的穿刺針尖端(piercing needle tip)。選擇性地，該針可以從該擴張器的遠端延伸若干距離，暴露出該針之一超出該擴張器
- 10 的定徑部分。類似地，該導引擴張器可以被裝配而使得僅有變尖端突出於導管的遠端。或者，該擴張器可以從該導管的遠端延伸若干距離，暴露出該擴張器的一超出該導管遠端尖端的定徑部分，例如，圓柱狀本體。

脈管(vessel)

- 15 [0067] 一般而言，本發明的導管插入裝置被意欲供用於將一導管置放於一血管(blood vessel)內。然而，本發明的裝置(例如，以適當的尺寸範圍而被提供)可以促進管(conduits)穿過各種不同的隔層(barriers)的插入和/或置放。例如，“導管”可以是一提供一用於腹腔鏡檢查
- 20 (laparoscopic investigations)或最小侵入性外科手術(minimally invasive surgeries)的進入孔(access port)的套管針(trocar)。導管可以進入一脈管並且在脈管內從插入點前進若干距離至一所欲的位置，例如，用於器官攝影、動脈血管手術(angioplasty)或支架置放(stent placement)。在最常

見的具體例中，“導管”實質上是一被置放於一靜脈(vein)中的半-剛性大孔皮下注射管(semi-rigid large bore hypodermic conduit)供流體置換以及藥物投藥入口。在另擇的具體例中，“脈管”不是一活的生物的一部分。

- 5 [0068] 在多數的例子中，藉由該裝置而被穿入的脈管是一個一流體經過的管(conduit)。供導管置放的脈管可以是一靜脈(vein)、一動脈(artery)、一淋巴管(lymph vessel)、一門靜脈(portal vessel)或一腺導管(gland duct)。選擇性地，脈管可以是一胃-腸道(gastro-intestinal tract)、呼吸道(respiratory)或一腦脊髓液隔室(cerebral-spinal fluid compartment)的一部分。脈管可以是一身體隔室[諸如，例如一眼房(ocular chamber)、腹膜(peritoneum)、滑膜(synovium)、鼓膜(tympanum)，以及類似之物]。選擇性地，本發明的裝置可以被用來獲得進入至與動物沒有關聯的通道(channel)或隔室[諸如，例如植物導管(plant vessel)以及腔室]，或機械設備的腔室或管。
- 10
- 15

導引針

- [0069] 在用於導管插入的裝置中所採用的導引針典型地會提供一具有一穿刺尖端的中央剛性結構，功能是要提供在穿刺皮膚以及一脈管壁時確信的控制。再者，導引針典型地提供一輔助結構(support structure)或路徑以致使一擴張器和/或導管進入脈管內。導引針可以包括一殼，該殼被裝配有，例如，關於脈管進入的視覺確認、與外部裝置的相互作用和/或相對於其他裝置組件的定位控制。
- 20

[0070] 導引針通常是具有一尖頭穿刺遠端 (pointed piercing distal end) 的剛性中空結構。在本發明的多數具體例中，導引針被可滑動地設置於一擴張器和/或導管內。導引針典型地是具有一圓剖面的圓柱狀管，或選擇性地可以具有其他形狀的剖面。導引針可以，例如，不鏽鋼 (stainless steel)、一玻璃、陶瓷 (ceramic)、剛性塑膠 (rigid plastic) 和/或類似之物而被作成。導引針在長度上的範圍可以，例如，從超過大約 20 cm 至大約 0.5 cm、從大約 10 cm 至大約 1 cm、從大約 7 cm 至大約 2 cm、從大約 5 cm 至大約 3 cm，或大約 4 cm。導引針可以具有一外徑 (例如，在被可滑動地設置的或穿刺的部分) 範圍，例如，從超過大約 2 cm 至大約 0.5 mm、從大約 1 cm 至大約 0.6 mm、從大約 5 mm 至大約 0.7 mm、從大約 2 mm 至大約 0.8 mm，或大約 1 mm。在許多具體例中，該導引針實質上可以具有一套管 (cannula) 或一皮下注射針 (hypodermic needle) 的結構，例如，尺寸的範圍從 5 號 (gauge) 至 30 號、從 8 號至 24 號、從 10 號至 20 號、從 12 號至 18 號，或 16 號。

[0071] 導引針可以具有一被裝配來穿刺結構 (諸如皮膚、壁結構、膜、脈管壁，以及類似之物) 的穿刺端。典型的穿刺端是一尖頭斜面端，諸如供皮下注射針所使用的那些。在某些具體例中，斜面尖端可以包括二或多個具有不同斜面角度的剖面。在另擇的具體例中，導引針可以是中空的，具有一被可滑動地設置在中央的線 (central slidably mounted wire) 且具有一圓錐狀穿刺尖端，或純粹具

有一圓錐狀穿刺尖端。在許多具體例中，較佳的是導引針具有一中央軸腔室，使得當脈管流體在針的近端出現時進入至一脈管內可以被偵測到。

[0072] 導引針通常在近端具有一殼的結構。典型地，相較於針的較為近端的部分，殼具有一較大的內徑和/或外徑。在一個具體例中，針殼是一由針的近端向外伸展的透明腔室或“閃流杯(flash cup)”，例如，使得通過或來自針孔的流體可以被觀察到。在某些具體例中，腔室可以包括一排氣膜(gas vented membrane)以防止液體流體從針的近端漏出。針殼可以包括接頭(fitting)[諸如一luer鎖結構(luer lock structure)]用以連接外部裝置[諸如注射器(syringes)]。

[0073] 導引針殼可以選擇性地提供會與該裝置的擴張器和/或導管的近端殼相互作用的結構。例如，針殼可以包括會與其他殼結構相互作用的柄腳(tangs)、溝槽(grooves)，或凹槽(cavities)來控制或限制針相對於其他裝置結構的移動。在某些具體例中，有如下面將被詳細描述的，針殼可以具有一被裝配來接受一機械力或壓力(例如，意欲引起針縮回至一擴張器內)的結構。

20 導引擴張器

[0074] 在用於導管插入的裝置中所採用的導引擴張器典型地會提供一被可滑動地設置於一導引針上的擴張結構並且具有一從該遠端尖端內縮(變尖的)的外徑。該一結構可以平穩地以及無痛地擴大一在一脈管壁上最初藉由導

引針所作成的孔。在許多具體例中，導引擴張器提供一輔助結構或路徑以致使一導管進入脈管內。導引擴張器可以包括一殼，該殼被裝配，例如，用於與外部裝置的相互作用和/或用於相對於其他裝置組件的定位控制。

- 5 [0075] 導引擴張器典型地是具有一變尖的遠端的可撓性或彈性中空結構。在本發明的多數具體例中，導引擴張器被可滑動地設置於一導引針上並且亦被可滑動地設置於一導管內。導引擴張器可以一可撓性材料[諸如，例如矽酮橡膠(silicone rubber)、聚丙烯(polypropylene)、橡膠、
- 10 氟碳塑膠(fluorocarbon plastics)，以及類似之物]而被作成。在其他具體例中，擴張器可以剛性材料而被作成。導引擴張器可以是不透明，或者選擇性半透明或透明，例如，要容許觀察在該裝置腔室中的血液。導引擴張器可以緊密地接合於裝置的導引針上，例如，接觸到針、功能性地密接
- 15 於針和/或在離針一小距離(例如，相距少於20 μm)內。導引擴張器在長度上的範圍可以，例如，從大約15 cm至大約0.7 cm、從大約10 cm至大約1 cm、從大約7 cm至大約2 cm、從大約5 cm至大約3 cm，或大約4 cm。導引擴張器可以具有一內徑(例如，在被可滑動地設置於針上的部分)範圍，例
- 20 如，從大約2 cm至大約0.5 mm、從大約1 cm至大約0.6 mm、從大約5 mm至大約0.7 mm、從大約2 mm至大約0.8 mm，或大約1 mm。在許多具體例中，擴張器具有一被裝配來擴張一脈管進入孔(vessel entry hole)的壁厚度(wall thickness)。遠端細的擴張器壁可以向近端地增厚至一厚度範圍，例

如，從大約0.1 mm至大約1 cm、從大約0.5 mm至大約5 mm、從大約0.75 mm至大約2 mm，或大約1 mm。

[0076] 一潤滑劑材料可以被施用至擴張器腔室的內表面和/或針的外表面以增進密封和/或降低在裝置組件之間的摩擦力。潤滑劑可以包括，例如，矽酮油(silicone oil)、矽酮滑脂(silicone grease)、礦物油、植物油，和/或類似之物。

[0077] 導引擴張器可以具有一被裝配來擴張結構(諸如皮膚、壁結構、膜、脈管壁，以及類似之物)的變尖的遠端。在較佳具體例中，變尖的遠端尖端是相對地薄壁的並且緊密地接觸或遠端地密接於針的外表面。壁厚度(以及外擴張器壁徑)從尖端向近端漸進地增加。在許多具體例中，擴張器外徑達致一所欲的尺寸(例如，大約是一有關聯的導管的內徑)並且以相同的外徑向近端地延續經過若干距離。典型地，從擴張器的變尖的遠端尖端至最終最大的遠端外徑(擴張器變尖的部分)的距離範圍從大約30 cm至大約1 mm、從大約20 cm至大約2 mm、從大約10 cm至大約2 mm、從7 mm至大約3 mm，或大約4 mm。

[0078] 導引擴張器通常在近端具有一轂結構。相較於擴張器的較為近端部分，轂典型地具有一較大的內徑和/或外徑。在某些具體例中，腔室可以包括一閥或彈性膜來密封在使用中的針和/或如果針從裝置中被退出時，來密封擴張器的內孔以免於外部環境。擴張器轂可以包括接頭(諸如一luer鎖結構)用以連接外部裝置(諸如注射器)。

- [0079] 導引擴張器殼可以選擇性地提供會與裝置的針和/或導管的近端殼相互作用的結構。例如，針殼可以包括會與其他殼結構相互作用的柄腳、溝槽，或凹槽來控制或限制針或擴張器相對於其他裝置結構的移動。在某些具體例中，有如下面將被詳細描述的，擴張器殼可以具有一空間維持(space holding)(例如，一在張力下的彈簧元件或可擴張的材料)，例如，會提供一工作裝置(working mount)以及工作力(working force)以致使一針縮回至擴張器內。

IV-導管

- 10 [0080] 本發明之裝置的導管是，例如，被意欲用於插入至一脈管內的工作裝置和/或進入孔。該導管典型地被可滑動地設置於該裝置的導引擴張器上並且具有一從遠端導管尖端內縮的外徑。該導管典型地亦具有接近於變尖的尖端之定徑管本體(constant diameter conduit body)。該一結構可以平穩地以及以及無痛地進一步擴大一在一脈管壁上最初藉由導引針所作成的並且藉由擴張器所擴張的孔。在許多具體例中，一剛性或可撓性導管可以被導引穿過一脈管壁和/或沿著在導引擴張器的路徑之後的脈管腔室若干距離。該導管可以包括一殼，該殼被裝配，例如，用於與外部裝置的相互作用和/或用於相對於其他裝置組件的定位控制。

[0081] 該等裝置的導管組件典型地是具有一變尖的遠端之可撓性或彈性中空結構。在本發明的多數具體例中，該導管被可滑動地設置於一導引擴張器上。該導管可

以一可撓性材料(諸如，例如矽酮橡膠、聚丙烯、橡膠、氟碳塑膠，以及類似之物)而被作成。在其他具體例中，該導管可以剛性材料(諸如不鏽鋼、一玻璃、陶瓷、剛性塑膠等等)而被作成。該導管可以是不透明，或者選擇性半透明或透明，例如，要容許觀察在該裝置腔室中的血液。該導管可以緊密地接合於該裝置的導引擴張器上，例如，接觸到擴張器、功能性地密接於擴張器和/或在離擴張器的一小距離(例如，相距少於20 μm)內。一潤滑劑可以存在於導管以及擴張器之間。導管在長度上的範圍可以，例如，從大約15 cm至大約0.7 cm、從大約10 cm至大約1 cm、從大約7 cm至大約2 cm、從大約5 cm至大約3 cm，或大約4 cm。導管可以具有一內徑(例如，在被可滑動地設置於針上的部分)範圍，例如，從大約3 cm至大約0.4 mm、從大約2 cm至大約0.5 mm、從大約1 cm至大約0.6 mm、從大約5 mm至大約0.7 mm、從大約2 mm至大約0.8 mm，或大約1 mm。典型地，用於套管針的具體例的導管的外徑以及長度要比用於IV的具體例的是較大的。導管壁厚度典型地被裝配來配合導管所意欲的功能。典型地，導管壁的範圍從大約0.1 mm至大約1 cm、從大約0.5 mm至大約5 cm、從大約0.75 mm至大約2 cm，或大約1 mm。

[0082] 本發明的導管通常具有一變尖的遠端[被裝配類似於用於進一步擴張的結構(諸如皮膚、壁結構、膜、脈管壁，以及類似之物)的擴張器組件]。在較佳具體例中，變尖的遠端導管尖端是相對地薄壁的並且緊密地接觸

或遠端地密接於擴張器的外表面。壁厚度(以及導管外徑)從尖端向近端漸進地增加。在許多具體例中，導管外徑達致一所欲的尺寸(例如，就所欲的導管功能的性能而言)並且以相同的外徑向近端地延續達若干距離。從變尖的遠端導管尖端至最終最大遠端外徑(導管變尖的部分)的距離範圍典型地從大約30 cm至大約1 mm、從大約20 cm至大約2 mm、從大約10 cm至大約2 mm、從大約7 mm至大約3 mm，或大約4 mm。

[0083] 導管通常在近端具有一殼結構。相較於擴張器的較為近端的部分，導管殼典型地具有一較大的內徑和/或外徑。在某些具體例中，一導管殼的腔室可以包括一閥或彈性膜來密封在使用中的針和/或如果針從裝置中被退出時來密封擴張器的內孔以免於外部環境。導管殼可以包括接頭(諸如一luer鎖結構)用以連接外部裝置(諸如注射器、IV流體管、外科手術裝置、電極、診斷裝置和/或類似之物)。

[0084] 導管殼可以選擇性地提供會與裝置的針和/或導管的近端殼相互作用的結構。例如，導管殼可以包括會與其他殼結構相互作用的柄腳、溝槽，或凹槽來控制或限制針或擴張器的移動。

自動針縮回器

[0085] 插入導管的裝置可以包括用於將導引針縮回至擴張器(例如，在擴張器已經進入脈管之後)內的組件。在某些具體例中，在與一流體接觸時縮回器可以自動地將

針從脈管縮回。

[0086] 一般而言，針縮回器包括一在一被裝配來將一被可滑動地設置的針向近端地縮回至一擴張器內的結構中的機械力的來源。在某些具體例中，縮回可以藉由一技術員在適當時間下被直接地啟動。在較佳具體例中，縮回是藉由一脈管流體與一釋放機構(release mechanism)[諸如，例如，一流體感應掣子(fluid sensitive detent)或一流體可擴張的材料(fluid expandable material)]接觸而被啟動。

[0087] 在一彈簧-負載的具體例中，一被壓縮的彈簧被維持在張力下而介於一針殼以及一擴張器殼的一表面之間。一擋器可以被設計而使得它防止彈簧將針相對於擴張器向近端地移動。在一被手動地致動的具體例中，擋器可以藉由一技術員而被退出以容許彈簧力向近端地驅動針。例如，技術員可以直接地退出擋器以免於干擾針的移動，或技術員可以推進或拉動一與擋器有機械性關聯的槓桿或按鈕來退出擋器。縮回機構可以進一步包括要指引和/或停止縮回的組件，例如，有如在第5圖中所顯示的。

[0088] 在較佳具體例中，有如在第14圖中所顯示的，針的縮回可以藉由一對於與一來自脈管的流體接觸是敏感的擋器而被控制。在一個具體例中，擋器是藉由一在與一在脈管流體中的溶劑接觸時會軟化或溶解的“膠(glue)”而被適當地維持。在另一個具體例中，導管是以一剛性但是在脈管流體存在時軟化的材料而被製造。例如，針殼可以是一藉由一彈簧(推進它在一擴張器殼圓柱體中

滑動)而被回復的活塞(piston)，但是藉由一被設置在擴張器
 殼壁上之一圈的擋器材料而被停止。當流體從針流入擴張
 器圓柱體內時會接觸到擋器材料、它會軟化或融化，因此
 失去結構強度(structural strength)而容許彈簧將針向近端推
 5 進。在一個較佳具體例中，針的近端可以合併一藉由一在
 閃流杯內部的彈簧而被回復的活塞，推進針在導引針殼以
 及擴張器殼圓柱體中滑動，但是藉由一被設置在閃流杯壁
 上之一圈的擋器材料而被停止。例如，針的近端可以合併
 一藉由在閃流杯內部的彈簧而被回復的活塞，推進針在導
 10 引針殼以及擴張器殼圓柱體中滑動，但是藉由一被設置在
 閃流杯壁上之一圈的擋器材料而被停止。當流體從針流入
 閃流杯內時會接觸到擋器材料、它會軟化或融化，因此釋
 放針近端(殼)並且容許彈簧將針縮回至擴張器孔內。

[0089] 用於接觸釋放擋器之典型的材料包括，例
 15 如，乾燥的生物性或合成聚合物。例如，在脈管流體是一
 水性溶液時，擋器可以乾明膠(dry gelatin)、纖維素
 (cellulose)、糖或親水性合成聚合物而被製造。在較佳具體
 例中，流體感應擋器材料是多孔性(porous)，授與它一大表
 面區域。在流體接觸時擋器釋放的時間控制(timing)可以憑
 20 經驗地被決定以及藉由因子(factor)[諸如，例如彈簧壓力、
 擋器材料密度、擋器孔度(porosity)、擋器材料對於流體的
 親和力(affinity)、擋器材料的厚度，以及類似之因子]的調
 變(modulation)而被調整。在較佳具體例中，在與脈管流體
 接觸之後，擋器被建構要將針在0.5秒、1秒、5秒、10秒或

更多之內縮回。

[0090] 在自動針縮回的一個另擇的具體例中，令針相對於擴張器移動的力是藉由一材料在與脈管流體接觸時的擴張而被提供。例如，擴張材料(expansion material)可以被定位在針殼以及閃流杯的底面(base)，有如在第16圖中所顯示的，使得該材料引起針相對於擴張器移動。可擴張的材料可以，例如，經由一化學反應或經由流體的吸收而擴張。例如，可擴張的材料可以包括在與流體接觸時會提供一氣體產物(gaseous product)的反應性化學品(reactive chemicals)。在一個較佳具體例中，脈管流體是水性的以及可擴張的材料是一可擴張的親水性聚合物和/或親水性泡體(hydrophilic foam)。較佳的擴張材料包括，例如，聚丙烯酸(polyacrylic acid)、甲基丙烯醯胺(methacrylamide)、脫水澱粉或纖維素(dehydrated starch or cellulose)、明膠，以及各種不同的化學改質(chemical modifications)的這些與其他聚合物。

插入導管的方法

[0091] 一般而言，本方法的導管插入包括一技術員可以使用上面所描述的用於插入導管的裝置開始插入一導管的步驟。例如，該等方法可以包括插入一導引針的遠穿刺端穿過一病患的皮膚以及穿過一血管(blood vessel)的壁。導管-插入裝置可以藉由技術員而被向遠端地推進，使得擴張器的遠端變尖端插入(藉由針而被作成)至脈管壁孔內並且續行將該孔擴張至一較大的直徑。導引針可以選擇

性地被縮回或被退出，例如，在擴張器的插入之後的任何時間。導管的變尖的尖端可以被向遠端地推進至脈管壁孔上並且續行將該孔擴張至容納主要導管本體的剖面。擴張器可以續行導引導管深入脈管內，或在導管的尖端已經進入脈管之後選擇性地被退出。該等方法可以選擇性地涉及針縮回控制的方法和/或脈管流體控制的方法。

[0092] 在一示範性具體例中，該等方法包括提供一導管插入裝置、將一導引針的一穿刺端插入至一脈管的壁內、將一擴張器的遠端穿過壁插入而擴張針插入點、將針縮回至在擴張器內的某個點因而它不會進一步傷害脈管、將導管的遠端穿過插入點插入，以及將擴張器以及針從導管內退出。就在脈管中適當位置的導管而言，它可以作為一針對脈管的進入口並且任何數目的外部裝置可以被連接到它。

15 提供導管插入裝置

[0093] 插入一導管的方法可以是使用用於導管的插入的裝置(例如，有如在此所描述的)而被實行。簡言之，插入裝置被提供以一被可滑動地設置在一圓柱狀導引擴張器(其被可滑動地設置在一圓柱狀導管內)內的導引針。3個組件可以各自包含有一變尖的遠端尖端和/或一近端殼。該等變尖的尖端可以被裝配來穿刺和/或擴張一在脈管的壁上的孔。該等殼可以被裝配有供給技術員執握的裝置，控制3個組件的相對移動和/或與外部裝置功能性地相互作用。

[0094] 在一個較佳具體例中，有如上面所描述的，一導管插入裝置的提供包括一藉由滑動一針至一擴張器內的總成，使得針的穿刺端從擴張器的遠端向外突伸，並且使得針殼的縮回致動和/或縮回限制裝置(retraction actuating and/or retraction limiting features)與擴張器殼的互補的裝置功能性地相互作用。擴張器可以穿過一裂開的彈性膜(slitted resilient membrane)而被滑動至該導管內，使得擴張器外表面被緊密地密封在導管殼內，以及擴張器的變尖的尖端從導管的遠端向外突伸。在使用時，3個組件的遠端可以被插入至一血管(blood vessel)內，針可以被自動地縮回和/或至一被控制的程度，當該導管的內面是藉由膜而被密封以免於外部環境，以及外部裝置被接附於該導管。

插入該裝置

[0095] 置放一導管的方法包括將3個組件(針/擴張器/導管)插入至一脈管內的步驟。導引針產生要在皮膚或脈管壁上作出被初始穿刺的孔的作用。擴張器可以繼針之後來擴張孔的尺寸以容許導管的進入和/或可以被建構來產生有如一導引(guide)來指引導管在脈管內若干所欲的距離的作用。典型地，導管被最後插入，並且可以進一步地擴張孔和/或可以被設計來在針和/或擴張器從脈管中被移除之後於脈管內適當地繼續存在。

[0096] 針的穿刺端可以被插入至一脈管的壁內，例如，以一類似於一皮下注射針或舊技藝之導管的插入的方式。典型地，導引針的穿刺端是穿過一病患的皮膚而被

插入至在要被導管插入的血管(blood vessel)上的一點。擴張器以及導管可以繼而在穿刺脈管之前，但是針典型地在導管進入皮膚之前穿刺脈管。導引針作用有如一用於擴張器的插入導引，並且在許多例子中針已經在擴張器已進入皮膚之前穿刺皮膚以及脈管這兩者。因為導引針是剛性的，它提供技術員具有一拓撲學的確定性(topological certainty)以及確信地操作裝置所需要的結構強度，並且完成所需要的機械作業。

[0097] 導引擴張器是由用於插入脈管以及用於擴張進入孔的導引針所輔助以及指引。一旦擴張器已經進入脈管，針可以被縮回，使得穿刺端是藉由，例如，擴張器的較軟的以及更有彈性的材料而被覆蓋以避免藉由針穿刺一相對的脈管壁。在某些具體例中，針初始地僅被縮回至擴張器內，但是不被縮回至一在脈管外部的點。就這個配置而言，針可以持續地提供一剛性工具供技術員來操作擴張器的推進，以及當它擴張脈管孔至一較大的直徑時提供實體支持(solid backing)予擴張器。在某些具體例中，當導引擴張器向遠端地滑動來進一步地推進至脈管內時，針可以被維持在脈管內的一點。在這個方式中，一個實體結構的存在是當可撓性的擴張器本體沿著脈管推進時被維持在進入孔(entry hole)，例如，會提供隨後的導管的插入的一路徑。另擇地，在擴張器已經完成推進之前和/或在導管已經進入脈管之前，針可以完全地脫離脈管和/或完全地自裝置中被退出。

[0098] 當導引針和/或導引擴張器仍然穿過脈管而被插入至初始插入點內，導管可以被插入至脈管內。當導引針的遠端和/或導引擴張器的遠端正好是在脈管內和/或在一遠端尖端已經沿著脈管的內部而被插入若干距離之後，導管可以被插入至脈管內。在一個較佳具體例中，當導管穿過脈管壁而被插入時，針被插入至脈管內若干距離以及導引擴張器正好在脈管內。在一個較佳具體例中，隨著導引擴張器以及導引針這兩者沿著脈管被插入若干距離(例如，1 cm、2 cm、5 cm、10 cm或更多)，導管是穿過脈管壁而被插入。在一個較佳具體例中，當導引針以及導引擴張器這兩者正好是在脈管內部(例如，尚未被推進超過2、5或10個擴張器外徑)時，導管是穿過脈管壁而被插入。在一個最佳具體例中，當導引擴張器已經沿著脈管而被插入若干距離以及導引針正好是在脈管內時，導管是穿過脈管壁而被插入。在這個方式中，導管具有實體撐體(solid support)以進入脈管，但是彈性撐體(resilient support)沿著一脆弱脈管的一彎曲路徑推進。

[0099] 在針沒有被插入有如擴張器可以藉由針的可滑動的縮回至一在擴張器內的點或藉由當擴張器仍然在脈管內時針的完全退出而被完成的一樣遠的具體例。隨著針被縮回，可撓性擴張器尖端可以促進沿著脈管的推進而將對於脈管內部的創傷的可能性減到最小。

實施例

[0100] 下列實施例被提供來例示說明而非限制所

主張的本發明。

實施例1：一導管插入總成(A Catheter Insertion Assembly)

[0101] 一示範性導管插入總成可以被製造，其包括一用於皮膚以及脈管之穿孔(perforation)的導引針；一用來擴張針穿孔，保護脈管免於進一步穿孔以及用來導引一導管進入脈管的導引擴張器；以及一藉由臨床技術員來提供進入脈管的導管。

[0102] 第1圖顯示一導管插入總成10，其包含有：一導引針11，典型地由不鏽鋼所形成；一導引擴張器12，典型地是一堅韌、可撓性的塑膠[諸如聚胺甲酸酯(polyurethane)或四氟化聚乙烯(polytetrafluoroethylene)]；以及一脈管內導管13，亦是以一堅韌、可撓性的材料而被製造之，並且具有一用於一特定的醫療操作程序所需要的幾何學。本發明的這3個組件同軸地被接合在一起，使得該導引針的遠端突出於該導引擴張器的遠端15，並且該導引擴張器突出於該脈管內導管的遠端16。

[0103] 在第2圖中所顯示的是：這個具體例的一詳細視圖，其中該導引針的遠端14含有一用於穿刺病患的皮膚以及標的脈管的斜面尖端。任何適合於該目的的尖端幾何學(tip geometry)可以被利用。該導引擴張器的遠端15被變尖以擴大當脈管被穿刺時藉由該導引針所產生的被穿刺的入口(pierced portal)。被變尖的部分的長度“a”可以改變，端視所設置的脈管內導管的孔徑(bore diameter)而定，但是應少於或等於該導引擴張器的遠端突出於該脈管內導管的

遠端16的距離“b”。該脈管內導管的遠端亦被變尖，俾以將以該導管來穿刺病患的皮膚時所需要的力減至最小並且擴大在標的脈管壁上的入口。雖然所顯示的一個組件的尖梢(tapering)之後立即是下一個組件的尖梢，該裝置可以選擇性地包括在下一個組件的被變尖的尖端之前若干距離的固定外徑的節段(segments)。

[0104] 第3圖提供一個具體例的一詳細視圖，其顯示出該導引針11、該導引擴張器12、該脈管內導管13與該單向閥17的設計以及相對位置。該單向閥是以一堅韌、可撓性的(flexible)、彈性的(elastic)[彈性(resilient)]材料[諸如天然橡膠(natural rubber)、矽酮橡膠(silicone rubber)或熱塑性彈性體(thermoplastic elastomer)]而被製造，使得在該單向閥中的開口(opening)可以開啟、擴展並且在該導引擴張器周圍形成一流體密封(fluid-tight seal)，但是當該導引擴張器被退出時接而收縮並且關閉。該單向閥的外緣(outer flange)被維持在它位於該導管本體18內部的位置介於該脈管內擴張器19的近端與該導管本體栓塞(catheter body plug)20之間。該脈管內擴張器的近端以及該導管殼栓塞被同軸地定位在該導管本體內，使得它們的外表面使用一緊密尺寸接合(tight dimensional fit)或適合的黏著劑(adhesive)形成一流體緊密的並且機械地牢固的接附至該導管本體的內表面。在本發明的這個具體例中，該導引擴張器殼基部(guide dilator hub base)21是由不鏽鋼管所形成，並且被塑形成該導引擴張器殼本體22。該導引擴張器本體是以一硬

的、剛性塑膠[諸如，例如聚碳酸酯(polycarbonate)、尼龍(nylon)、聚苯乙烯(polystyrene)或聚酯(polyester)]而被作成，具有優良的尺寸穩定性(dimensional stability)。該導引針殼23被接附至該導引針而彼此形成一流體緊密的並且機械地牢固的接附。該導引針殼是以一硬的、剛性、透明塑膠而被作成，具有優良的尺寸穩定性，並且來自該導引擴張器的非類似的組成(composition)容許它的外表面靠著該導引擴張器殼的內表面滑動。本發明的這個具體例的操作是在剩餘的例示說明中被討論。

10 [0105] 在第4圖中，該導引針的遠端14以及該導引擴張器的遠端15被顯示出穿刺皮膚51以及標的脈管52。藉由該導引針所產生的入口是藉由該導引擴張器15的遠端而被彈性地擴大以在該脈管壁以及導引擴張器之間產生一流體緊密接合(fluid-tight fit)。

15 **實施例2：針縮回限制器(Needle Retraction Limiter)**

[0106] 在第5圖中，在該導引針以及導管的遠端有如在第4圖中所描述的被運用來穿刺皮膚以及脈管壁的時候，該導引針殼、該導引擴張器殼、該單向閥以及該導管殼被顯示在它們的典型的相對位置上。該導引針殼23含有2
20 個經塑形的柄腳(molded tangs)，其中之一者61接合至一在該導引擴張器的壁上的槽溝(slot) 62內。該槽溝限制該柄腳的移動，並且因此限制該導引針相對於該導引擴張器的移動。該槽溝的開放長度“c”是較大於該導引針的遠端突出於該導管的遠端的距離(在第2圖中的長度“d”)。被接附至該導

引針殼的第二柄腳**63**靠著該導引擴張器殼的內壁而被擠壓，使得該柄腳的臂(arm) **64**是在張力(tension)下呈一彎曲的模式。被用來製造該導引針殼的塑膠之彈性性質引起該柄腳對該導引擴張器殼的內壁施予一小力，雖然那個力不會阻止該導引針殼在該導引擴張器殼內的軸向移動(axial movement)。已經被穿刺的標的脈管，該導引針藉由病患的血壓而被促使充滿血液。血液流入透明的該導引針殼以及流入該閃流杯(flash cup) **65**中。一可通氣的紙濾器(breathable paper filter)或類似的膜(membrane)可以被安裝在該閃流杯中以容許血液流入該閃流杯中沒有滲漏出。看見血液流入，照護者可以判定該標的脈管事實上已經被穿刺以該導引針。更安全的導管裝置的置放可以接著被進行，首先是將該導引針尖端縮回至該導引擴張器的遠端內。

[0107] 在第6圖中，所顯示的該導引針的遠端**14**被縮回至該導引擴張器的遠端**15**內，使得該導引針的尖端完全地在該導引擴張器的遠端內，因此當該導管完全地被插入至脈管內時降低損傷脈管的機會。

[0108] 在第7圖中所例示說明的是：該導引針**11**以及該導引針殼**23**的縮回。該導引針從該導管本體**18**的遠端被軸向地拉動，使得該柄腳**61**在該槽溝**62**中滑動直到它抵達該槽溝的末端，在此時另一柄腳**63**轉為被定位在一在該導引擴張器殼中的開口之中而具有一有如該柄腳之類似形狀的剖面(cross section)，在此時於柄腳臂**64**中的彈性能(elastic energy)被釋放並且該柄腳**63**被推入該開口**71**中，將

該導引針鎖定於該導引擴張器鞘中並且防止一者相對於另一者的任何移動。有如在第7圖中所顯示的在該導引針被鎖定在該導引擴張器鞘中之後，該脈管內導管的最終定位可以被安全地完成而沒有再-穿刺(re-puncturing)的損傷或損傷脈管壁。

實施例3：導引從總成中退出(Withdrawal of Guides from the Assembly)

[0109] 一旦該脈管內導管就定位，被維持的導管本體以及進一步在該導引針上的向外軸壓力(outward axial pressure)容許該導引針以及該導引擴張器從該導管本體/脈管內導管/導管本體栓塞總成中被退出。第8圖顯示該脈管內導管13已經完全地被定位在該標的脈管52中，並且該導引擴張器以及該導引針完全地被退出。

[0110] 第9圖顯示該導管本體、該脈管內導管、該導管本體栓塞以及該單向閥(它的開口完全地被關閉)的對應視圖。

[0111] 第10圖顯示該單向閥17的一斜視圖。該閥包含有一外緣101，它被維持在該脈管內導管以及該導管本體栓塞的位置；一大體上圓錐狀本體(generally conical shaped body) 102，使得在單一方向上的機械性穿入(mechanical penetration)容易而在其他方向上較為困難；一在錐體上的圓形頂端(rounded apex) 103，當外表面遭受到血液的靜液壓力(hydrostatic pressure)促使孔口(orifice)被關閉以防止血液通過；以及一包含有一裂縫(slit)或會聚於

該錐體頂端的複數裂縫之孔口104，形成該導引擴張器或一可以被設置的脈管內流體接頭(intra-vascular fluid fitting)穿過的開口。

[0112] 第11圖顯示該單向閥17與該穿入該閥孔口104之導引擴張器12的一斜視圖。該(等)裂縫(slits)或裂縫(slits)的經預估的長度是少於該導引擴張器的直徑，使得該開啟的裂縫的邊緣必須彈性地擴展以及在該導引擴張器的外表面的周圍形成一密封(tight seal)，防止血液在該閥以及該導引擴張器之間滲漏。當一脈管內流體接頭被插入該導管內時，該接頭的圓柱端(cylindrical end)推進至該單向閥的圓錐狀本體(conical body)，引起在該閥的圓錐狀本體的頂端的裂縫分開，並且容許脈管內流體有如在他們的治療中所規定的流經該脈管內導管而至病患體內。

15 **實施例4：在導管置放中被降低的力(Reduced Forces in Catheter Placement)**

[0113] 本發明的一特定方面是一脈管內導管的置放不會對病患引起有如當現今的脈管內導管技術被使用時發生的那樣多的疼痛。有如上面所討論的，雖然疼痛是一主觀感覺(subjective sensation)會隨著病患與病患之間而不同，一與脈管內導管置放有關聯的疼痛的相對性指徵(relative indicator)是插入該導引針以及置放該脈管內導管所需要的力的數量。因此，為要證明隨著本發明的置放而被產生的疼痛的降低，一感應力轉換器(sensitive force transducer)被接附至一脈管內導管本體的近端以測量要穿

入一成熟的無種子臍橙(seedless naval orange)的皮所需要的力。由發明人所面試的護士報導以一脈管內導引針以及導管穿刺一柳橙的練習接近於以該裝置來穿刺人類皮膚以及一標的脈管所需要的“感覺”或力。一個關於一商業上的
5 18號脈管內導管(18 gauge intra-vascular catheter)以及一本發明的原型模型(prototype model)的插入力(insertion force)的比較被作成。

[0114] 該商業上的18號脈管內導管包含有一具有一斜面尖端的針。該針具有一為0.035吋(inch)的外徑。該具
10 有一為0.047吋的最終外徑的脈管內導管在它的遠端具有一變尖的尖端。一位在施予脈管內導管上有經驗的護士將商業上的脈管內導管插入至在柳橙上的不同位置。在第12圖中所顯示的是：一個將該商業上的18號導管插入至柳橙中所需要的力(被測量為一作用的時間)的實施例。力標度
15 (force scale)是以任意單位(arbitrary unit)的百分比而被顯示在縱軸(vertical axis)上。校準重量(calibration weight)被用來將力單位轉換為公克(grams)。波峰力(peak force, F)被記錄為插入被執行。一總計為10次的插入被作成而來解釋關於在技術上的輕微差異以及在被穿刺的柳橙的質地上的變
20 異(variations)。關於插入18號導引針以及導管所需要的平均波峰力是123公克。

[0115] 本發明的原型模型被建構以一具有一斜面尖端以及一為0.022吋的外徑的導引針。該導引擴張器具有一變尖的遠端以及一為0.034吋的最終外徑。該脈管內導管

具有一變尖的遠端以及一為0.048吋的最終外徑。這個原型脈管內導管藉由相同的護士使用上面所描述的關於商業上的18號導管的方法而被插入至相同柳橙上的不同位置10次。

5 [0116] 在第13圖中所顯示的是：一個關於將原型導引針以及導管插入至柳橙所需要的力(被測量為一作用的時間)的實施例。力標度是以任意單位的百分比而被顯示在縱軸上。校準重量被用來將力單位轉換為公克。波峰力(F)被記錄為插入被執行。關於插入原型導引針以及導管所需的平均波峰力是97公克，或相較於插入傳統的18號導引針以及導管所需要的力少21%。

 [0117] 在本發明的另一個具體例中，該導引針以及導引擴張器可以被設計來接合至一較大的或較小的脈管內導管的內部。例如，一具有一為0.062吋的外徑與一為15 0.050吋的內徑之16號脈管內導管可以偕同一具有一變尖的遠端與一為0.049吋的最終外徑之導引擴張器以及一具有一斜面尖端與一為0.037吋的外徑之導引針而被設計。

 [0118] 類似地，一具有一為0.034吋的外徑之22號脈管內導管可以偕同一具有一變尖的遠端與一為0.022吋20 的外徑之導引擴張器以及一具有一斜面尖端與一為0.010吋的外徑之導引針而被設計。

實施例5：自動針縮回器(Automatic Needle Retractor)

 [0119] 在第14圖中所顯示的是：一示範性自動針縮回器。在這個具體例中，該導引針11的外徑被同軸地接

合至該導引針殼**23**的內徑，使得當以該導引針殼維持一液體密封(liquid tight seal)時，該導引針在該導引針殼內軸向地滑動。一在中心具有一穿通孔(through hole)的薄的、盤狀活塞(thin、disc-shaped piston) **141** (一針殼的具體例)被接

5 附在該導引針的近端。該活塞(piston)的直徑大約是與該閃流杯**65**的內徑相同，其中可滑動的該活塞被定位。在該閃流杯之內且介於該活塞以及一擋器(catch) **143**之間的一彈簧(spring) **142** 呈壓縮而被維持。該擋器是藉由一閃流杯端栓塞(flash cup end plug) **144**而被維持在閃流杯的定位上。

10 隨著將該導引針的遠端導入至一脈管內，來自該脈管的流體經由該導引針而流入該閃流杯腔室(flash cup chamber) **66**內，其中該流體接觸並且軟化擋器材料。一過濾器隔層(filter barrier) **145**被接附至該閃流杯端栓塞(flash cup end plug)的末端而容許空氣(藉由該流體進入該閃流杯腔室而被替換)的換氣(ventilation)，但是防止任何液體流體的滲漏。

15

[0120] 有如在第15圖中所顯示的，當經流體接觸的擋器**143**軟化至它不再禁得起該彈簧經由該活塞作用在它的力的時候，該活塞被推進穿過該擋器而軸向地以及向

20 近端地滑動。該活塞的位移(displacement)(“e”)是大於或等於致使該針的尖端被縮回至該擴張器內的尺寸(在第2圖中的“d”)。有如在第5圖中所顯示的，例如，該縮回器機構可以進一步地包括用以指引、限制和/或停止該針的縮回以及防止該針由該擴張器的遠端再突出的組件。

實施例6：自動針縮回器的另擇的具體例

[0121] 一自動針縮回器亦可藉由一隨著與脈管流體接觸而擴張的致動器材料(actuator material)而被驅動。在第16圖中所顯示的這個具體例中，該導引針11的外徑被緊密地接合至該導引擴張器殼23的內徑，使得當以該導引擴張器殼維持一液體密封時，該導引針在該導引擴張器殼內軸向地滑動。一薄的、盤狀活塞141被接附至該導引針的近端並且形成一在它的孔開口上的密封。該活塞的直徑大約是與該閃流杯65的內徑相同，其中該活塞被定位。一可擴張的致動器材料161是藉由該活塞而被維持在該閃流杯的內部。隨著將該導引針的遠端導入至一脈管內，來自該脈管的流體流經該導引針並且經由該導引針在它的近端的壁上的一或多個孔162而流出，因此指引該流體來接觸該可擴張的致動器材料。

[0122] 有如第17圖中所顯示的，當該致動器材料擴張時，因此它引起該活塞以及該導引針被軸向地位移。該活塞的位移("f")是大於或等於致使該針的尖端被縮回至該擴張器內的尺寸(在第2圖中的"d")。一被接附至該閃流杯端栓塞144的末端的過濾器隔層145容許空氣藉由該活塞以及擴張至該閃流杯腔室66內的致動器來滲入(雖然防止任何流體的滲漏)而被替換。有如在第5圖中所顯示的，例如，該縮回器機構可以進一步地包括用以指引、限制和/或停止該針的縮回以及防止該針從該擴張器的遠端再突出的組件。

其他實施例

[0123] 本發明的另一個具體例包括一具有不同於在先前的具體例中所描述的斜面尖端的尖端幾何學的導引針。針尖端幾何學可以包括，但不限於：變尖的尖端(tapered tip)，其中該導引針的外徑從某些在尖端的小的有限尺寸(finite size)逐漸地增加至一接近在該導引擴張器的遠端的內徑所具者的直徑；以及變尖的尖端，其中該導引針的外徑從某些在尖端的小的有限尺寸逐漸地增加至一接近在該導引擴張器的遠端的外徑所具者的直徑，於此之時該導引針，於此之時在該導引針上的一被降低直徑的肩部(reduced diameter shoulder)容許該導引擴張器與該導引針的外徑來接合，使得該導引擴張器的遠端形成一平緩的、單調遞增的外徑(smooth, monotonically increasing outside diameter)。該針不必是中空的。

[0124] 在本發明的其他具體例中，該等組件的任一者可以不同於上面描述所引用的那些的材料而被製造，只要另擇的材料授與一會提供單獨的以及作為完整裝置的一部分的組件所需要之功能的結構。例如，該導引擴張器殼可以全部以或部分以不鏽鋼、一剛性熱塑塑膠，或一為2種材料的組合而被作成。塗層(coatings)或改質劑(modifiers)可以被添加至選擇的組件以授與它們一潤滑表面(lubricious surface)而容許它們靠著緊密地接觸的組件滑動。例如，該擴張器導管可以併入一會移至或被沉積於它的表面的聚合物改質劑(polymer modifier)，容許該導管針

靠著它的內徑自由地滑動以及該脈管內導管靠著它的外徑自由地滑動。

[0125] 在本發明的其他具體例中，一起形成擋器機構(catch mechanism)之在該導引針殼中的彈簧片(spring tabs)或柄腳以及在該導引擴張器殼中的槽溝的設計可以在材料以及組件形狀上有所不同而產生相同的功能。例如，，柄腳(在較佳具體例中，作為該導引針殼的一部分是完整地以塑膠而被塑形)可以彈簧不鏽鋼(spring stainless steel)所製造，並且當該導引針殼被製造時被插入塑形(insert molded)。

[0126] 在本發明的又其他的具體例中，該擋器機構可以被整合至該導引擴張器殼的彈簧片(spring tabs)或柄腳以及以柄腳移動會限制可以被形成在導引針殼中的導引針的軸向移動的槽溝而被設計。

[0127] 要被瞭解的是：在此所描述的實施例或具體例僅供例示說明的目的，而參照它的各種不同的修飾或變化將由熟習此技藝之人士所建議並且被包含在本件申請案之精神與範圍以及隨文檢附的申請專利範圍之範疇內。

[0128] 雖然前述的發明為達明確以及瞭解之目的已經被詳細地描述，對於熟習此技藝者而言會是明顯的是：從閱讀本揭露內容，各種不同的在形式以及細節的變化可以被製得而無背離本發明的真正範疇。例如，上面所描述的許多的技術以及裝置可以呈各種不同的組合而被使用。

- [0129] 在本件申請案中所引用的全部公開案、專利案、專利申請案和/或其他的文件藉此以其整體被併入本案以作為參考資料至如同各個個別的公開案、專利案、專利申請案和/或其他的文件已經被個別地指出藉此以其整體被併入作為參考資料的相同範圍。
- 5

【圖式簡單說明】

第1圖是示意圖，本發明的一個具體例的剖視圖，包括一被可滑動地設置於一被設置在一導管內的導引擴張器內的一導引針；各自包含有一近端轂。

- 10 第2圖是一示範性裝置遠端的一剖視圖，其詳細地顯示出該導引針、該導引擴張器以及該脈管內導管的遠端。

第3圖是一示範性裝置近端的一剖視圖，其詳細地顯示出該導管本體、該導引針、該導引擴張器、該脈管內導管、該單向閥以及該導管本體栓塞。

- 15 第4圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出該導引針以及該導引擴張器的遠端穿刺皮膚以及標的脈管。

- 第5圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出當該導引針以及導引擴張器的尖端穿刺皮膚以及標的脈管時，該導引針轂、該單向閥，以及該導引擴張器與該脈管內導管轂的位置。
- 20

第6圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出當該導管總成被定位在一脈管內時，該導引針尖端被縮回至該導引擴張器的遠端內。

第7圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出當

該導引針尖端被縮回至該導引擴張器的遠端內(例如，該導管總成被定位在一脈管之內時)時，一導引針鞘、一單向閥、一導引擴張器以及一脈管內導管鞘的位置。

5 第8圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出該脈管內導管與該導引擴張器的遠端完全地被退出而留下在脈管內就定位的該脈管內導管。

第9圖是本發明的一個具體例的一剖視圖，其顯示出在該導引擴張器已經從該IV導管完全地被退出之後的脈管內導管以及單向閥。

10 第10圖是一導管閥的一詳細視圖，例如，當在該引導擴張器被退出之後它可以顯現。

第11圖是一導管閥的一詳細視圖，當密接於一導引擴張器的周圍時它可以顯現。

15 第12圖是一顯示當一舊技藝18號導引針以及導管穿刺一柳橙的果肉時所需要的力(作為一作用的時間)的圖。

第13圖是一顯示就本發明的針、擴張器以及導管穿刺一柳橙的果肉而言所需要的力的數量(作為一作用時間)的圖。

20 第14圖顯示一使用一彈簧力以及藉由一可釋放的擋器而被控制的示範性針縮回機構的一示意剖視圖。

第15圖顯示一針縮回機構的一剖視圖，當在擋器釋放並且容許彈簧將針縮回之後它可以顯現。

第16圖顯示一使用一可擴張的材料在與一脈管流體接觸時使針相對於擴張器移動的示範性針縮回機構的一示意

剖視圖。

第17圖顯示在一可擴張的材料已經被接觸以脈管流體並且引起針的縮回之後的針縮回機構的一剖視圖。

【主要元件符號說明】

10	導管插入總成	20	導管本體栓塞
11	導引針	21	導引擴張器殼基部
12	導引擴張器	22	導引擴張器殼本體
13	脈管內導管	23	導引針殼
14	導引針的遠端	61、63	柄腳
15	導引擴張器的遠端	62	槽溝
16	脈管內導管的遠端	64	柄腳臂
161	致動器材料	65	閃流杯
162	孔	66	閃流杯腔室
17	單向閥	71	開口
101	外緣	141	活塞
102	圓錐狀本體	142	彈簧
103	圓形頂端	143	擋器
104	孔口	144	閃流杯端栓塞
18	導管本體	145	過濾器隔層
19	脈管內擴張器		

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：

98101039

※ 申請日：

98.1.13

※IPC 分類：A61M 25/06 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於進入週邊脈管之裝置

AN APPARATUS FOR PERIPHERAL VASCULAR ACCESS

二、中文發明摘要：

本發明提供用於將一導管插入至一脈管的裝置以及方法。該裝置包括共軸的，被可滑動地設置的針、擴張器以及導管組件。該方法包括以該針組件穿刺一脈管、以該擴張器組件擴張被穿刺的孔、縮回該針組件、插入該導管以及退出該擴張器。

三、英文發明摘要：

This invention provides devices and methods for insertion of a catheter into a vessel. The devices include coaxial slidably mounted needle, dilator and catheter components. The methods include piercing a vessel with the needle component, dilating the pierced hole with the dilator component, retraction of the needle component, insertion of the catheter and withdrawal of the dilator.

七、申請專利範圍：

1. 一種將一導管插入至一脈管(vessel)內的方法，該方法包含有：

5 提供一剛性中空導引針，其被可滑動地設置於一被可滑動地設置於該導管內的彈性導引擴張器內，其中該針的一穿刺端由該擴張器的一遠端向外突伸並且其中該擴張器的遠端由該導管的一遠端向外突伸；

將該針的穿刺端穿過一脈管的一壁插入至一插入點；

10 將該擴張器的遠端穿過該插入點插入；

將該針從該擴張器內移除或將該穿刺端縮回至該擴張器內；以及

將該導管的遠端穿過該插入點插入至該脈管內。

2. 如申請專利範圍第1項的方法，其進一步包含有在該針被移除或被縮回之後，將該彈性擴張器沿著該脈管的一腔室推進。

3. 如申請專利範圍第1項的方法，其進一步包含有將該擴張器從該導管內移除。

4. 如申請專利範圍第1項的方法，其中一導引線不被設置於該導引擴張器內。

5. 如申請專利範圍第1項的方法，其中在該針從該擴張器被移除之前，該導管被插入至該脈管內。

6. 一種用於安裝一導管的組成(composition)，該組成包含有：

一中空脈管；以及

一總成，其包含有一剛性中空導引針，該剛性中空導引針被可滑動地設置於一被可滑動地設置於該導管內的彈性導引擴張器內，其中該擴張器的一遠端由該導管的一遠端向外突伸；

其中該總成是穿過該脈管的一插入點被插入，使該導管的遠端位在該脈管的一腔室內。

7. 如申請專利範圍第6項的組成，其中該脈管(vessel)是一血管(blood vessel)。

8. 如申請專利範圍第6項的組成，其中該針的一遠端由該擴張器向外突伸，或其中該針的遠端沒有由該擴張器向外突伸。

9. 如申請專利範圍第6項的組成，其中該針的一穿刺端由該擴張器的遠端向外突伸，該穿刺端是在該擴張器的內部以及在該脈管的內部，或該穿刺端是在該擴張器的內部，但是在該脈管的外部。

10. 如申請專利範圍第6項的組成，其中該擴張器以及導管各自包含有一剖面直徑(cross-sectional diameter)，並且其中該擴張器以及導管各自沿著該脈管腔室運行一至少它們各自的直徑的5倍的距離。

11. 如申請專利範圍第6項的組成，其進一步包含有一在該針的一近端與該中空針的一孔流體接觸的透明腔室(transparent chamber)，藉此從該孔流動的一流體可以被觀察到。

12. 如申請專利範圍第6項的組成，其中該擴張器進一步包含有一被穿設以一被彈性地密接於針的一外表面周圍的隔壁(septa)的近端殼。

13. 一導管插入總成，其包含有：

5 一彈性導引擴張器，其具有一位於一擴張器近端的殼，以及一在該殼的一內表面上的第一擷取元件；

 一剛性導引針，其具有一遠穿刺端、一軸孔(axial bore)以及一第二擷取元件，其中該導引針被可滑動地設置於該擴張器一孔內；

10 其中，在一第一位置，該針的遠穿刺端由該擴張器的一遠端向外突伸；以及

 其中，在一第二位置，該針的遠端穿刺端被縮回至該擴張器的孔內以及該第二擷取元件契合該第一接觸元件以維持該針在被縮回的位置。

15 14. 如申請專利範圍第13項的總成，其中該第一擷取元件是一在徑向張力(radial tension)下的柄腳(tang)以及該第二擷取元件是一擷取凹槽(capture cavity)，或其中該第一擷取元件是一擷取凹槽以及該第二擷取元件是一在徑向張力下的柄腳。

20 15. 如申請專利範圍第14項的總成，其中該擴張器殼進一步包含有一槽溝，該第一擷取元件柄腳沿著該槽溝滑動，或一第二導引針柄腳沿著該槽溝滑動，因此容許該針在該擴張器內軸向地滑動，但是不容許該針在該擴張器內向一針孔軸的方向轉動。

16. 如申請專利範圍第13項的總成，其進一步包含有一在該針的一近端與該中空針的一孔流體接觸的透明腔室，藉此從該孔流動的一流體可以被觀察到。
17. 如申請專利範圍第13項的總成，其進一步包含有一被可滑動地設置於該擴張器的一外表面的導管。
18. 如申請專利範圍第13項的總成，其中該擴張器近端殼進一步包含有一被橫向地設置之彈性地被密接於該針的一外表面周圍的隔壁。
19. 如申請專利範圍第13項的總成，其進一步包含有一具有一近端殼以及被可滑動地、共軸地設置於該擴張器外部的導管，其中該導管近端殼包含有一被橫向地設置之彈性地被密接於該針的一外表面周圍的隔壁。
20. 一導管插入總成，其包含有：
- 一導引擴張器，其包含有一位於一擴張器近端的殼；
- 一被可滑動地設置於該擴張器內的剛性導引針，並且該針包含有一遠穿刺端、一軸孔以及一針近端；
- 一彈簧-負載致動器(spring-loaded actuator)，其將針相對於該擴張器向近端地推進；以及
- 一被定位在該針以及擴張器殼之間的經水觸發的掣子(water triggered detent)，其防止該針向近端滑動；
- 其中，在一第一位置，該針的遠穿刺端由該擴張器的一遠端向外突伸；
- 其中，在一第二位置，該針的遠穿刺端被縮回至該

擴張器的孔內；以及

其中，在與一從該針軸孔流動的水性流體接觸時，該掣子容許該針反應該致動器的推進而相對於該擴張器向近端滑動。

5 21. 如申請專利範圍第20項的總成，其中該致動器是選自於由下列所構成的群組：一彈簧、一扭力桿、一形狀記憶合金、一熱致動的材料、一親水性聚合物、一彈簧-負載的槓桿、一加壓氣體以及一壓縮泡體。

10 22. 如申請專利範圍第20項的總成，其中該經水觸發的掣子是選自於由下列所構成的群組：一在與該流體接觸時會溶解的水溶性材料、一當被水合時會軟化的乾燥固體以及一在與該流體接觸時會變滑的摩擦材料。

15 23. 如申請專利範圍第20項的總成，其中該擴張器近端殼進一步包含有一被橫向地設置之彈性地被密接於該針的一外表面周圍的隔壁；或其中該總成進一步包含有一具有一近端殼以及被可滑動地、共軸地設置於該擴張器的外部的導管，其中該導管近端殼包含有一被橫向地設置之彈性地被密接於該針的一外表面周圍的隔壁。

24. 一導管插入總成，其包含有：

20 一導引擴張器，其包含有一位於一擴張器近端的殼；

一被可滑動地設置於該擴張器的剛性導引針，並且該針包含有一遠穿刺端、一軸孔以及一針近端；以及

一能夠反應熱或水分而擴張以將該針相對於該擴

張器從一第一位置向近端推進至一第二位置的致動器；

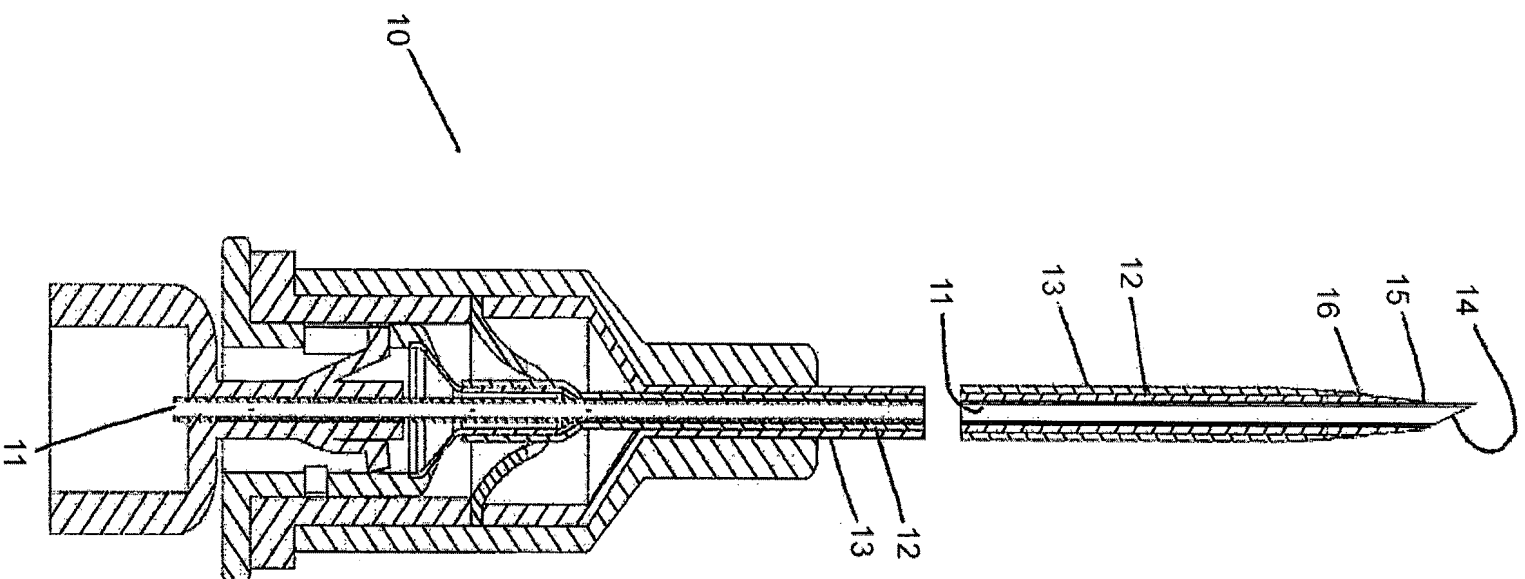
其中，在第一位置，該針的遠穿刺端由該擴張器的一遠端向外突伸；

5 其中，在第二位置，該針的遠穿刺端被縮回至該擴張器的孔內；以及

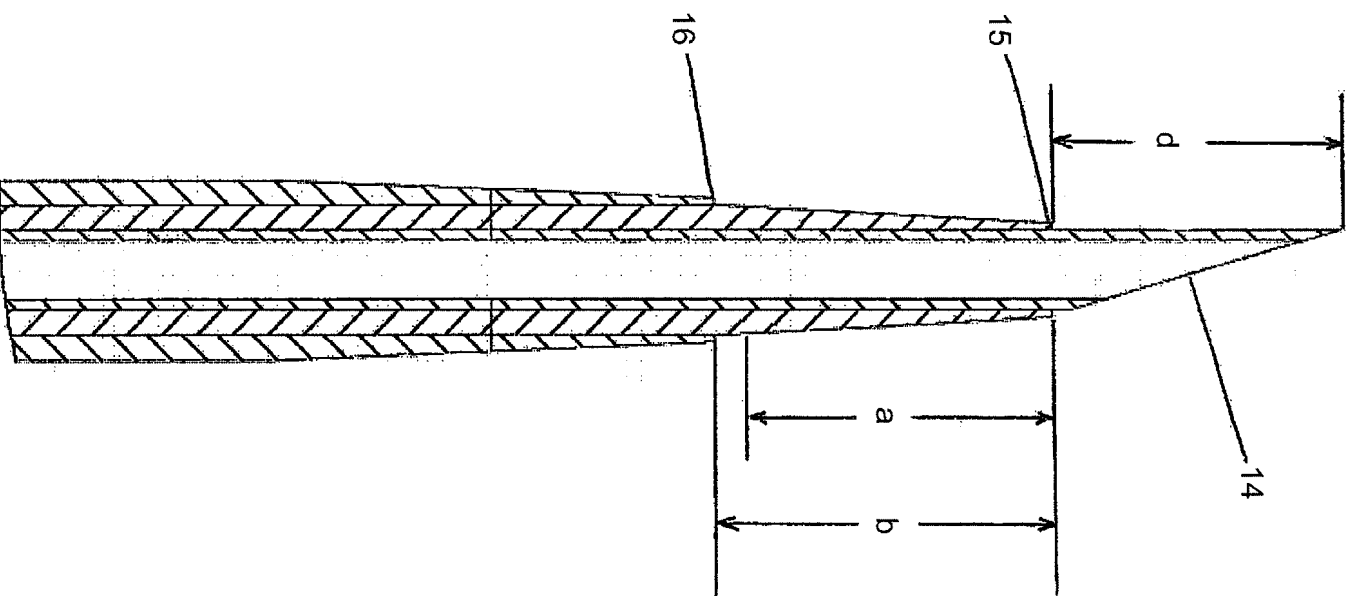
藉此該致動器與一從該針軸孔流動之溫熱的或水性的流體接觸時促使該針相對於該擴張器向近端滑動。

25. 如申請專利範圍第24項的總成，其中該被收縮的致動器
10 是選自於由下列所構成的群組：一水凝膠、一乾燥壓縮泡體、一形狀記憶合金以及一脫水的親水性聚合物。

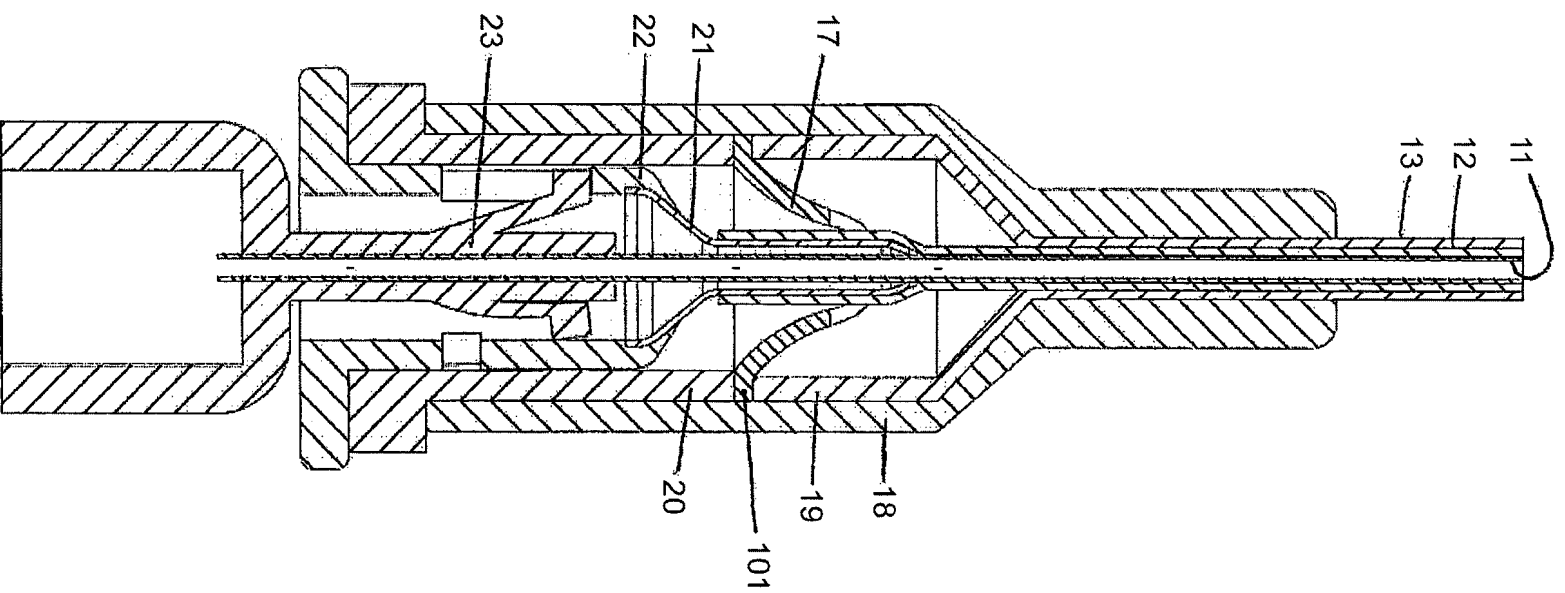
1/13



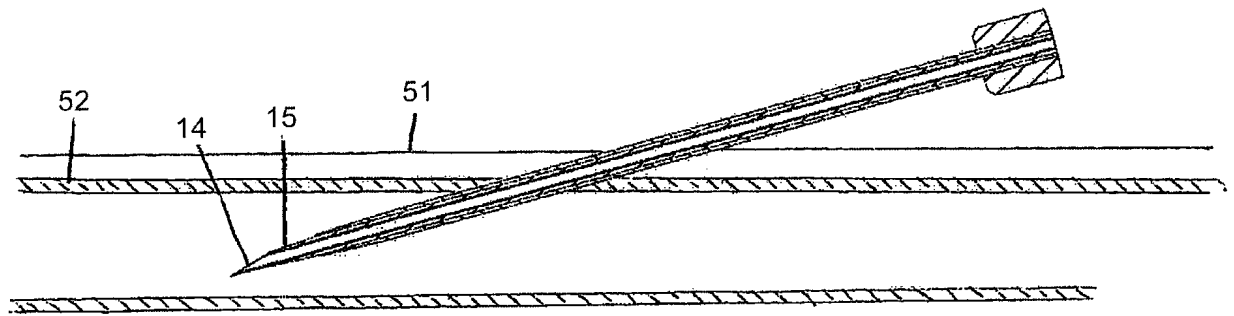
第 1 圖



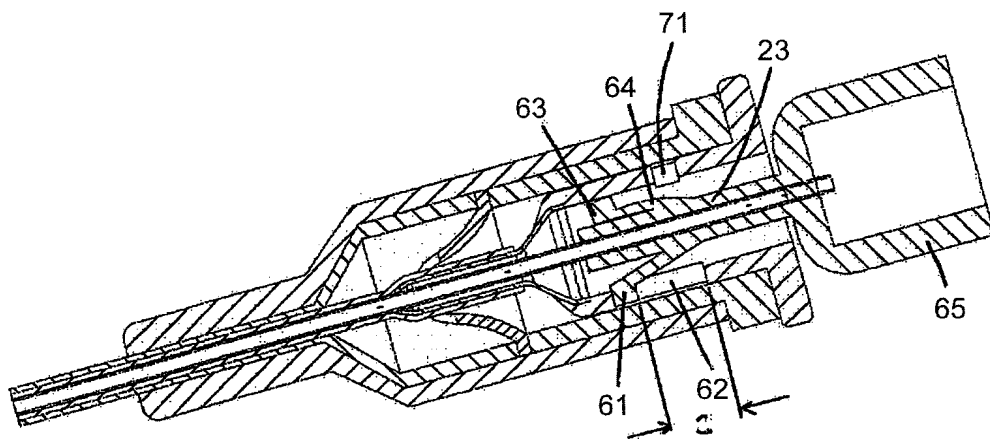
第 2 圖



第 3 圖

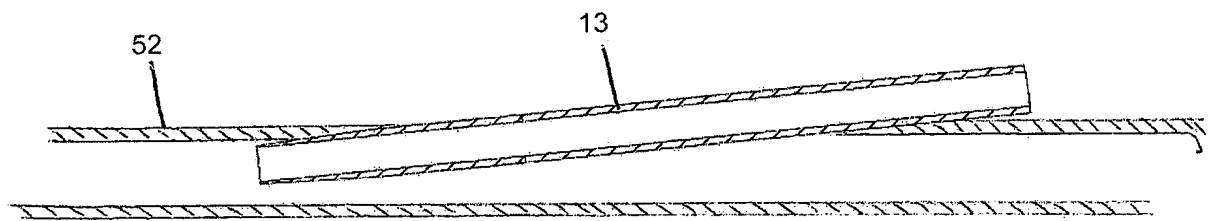


第 4 圖

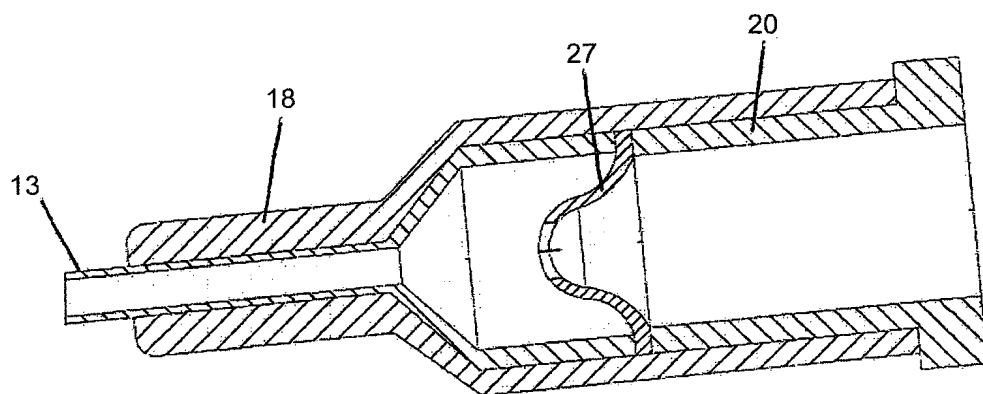


第 5 圖

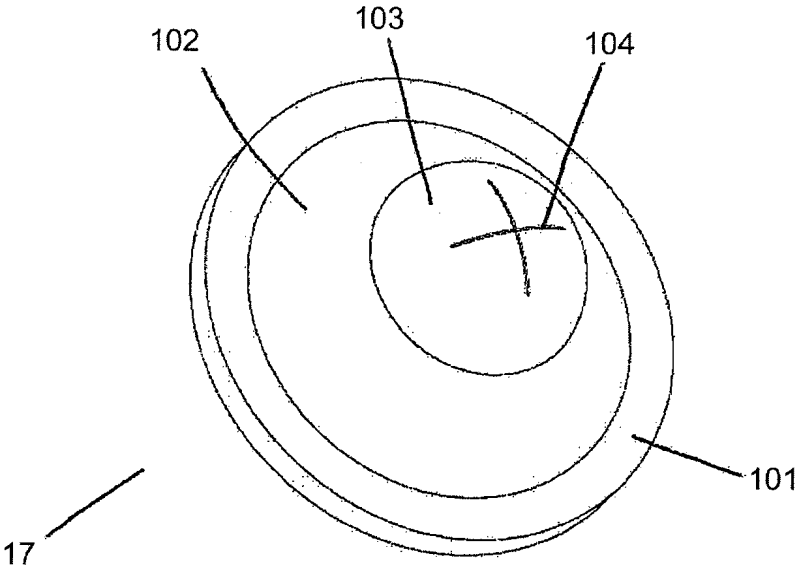




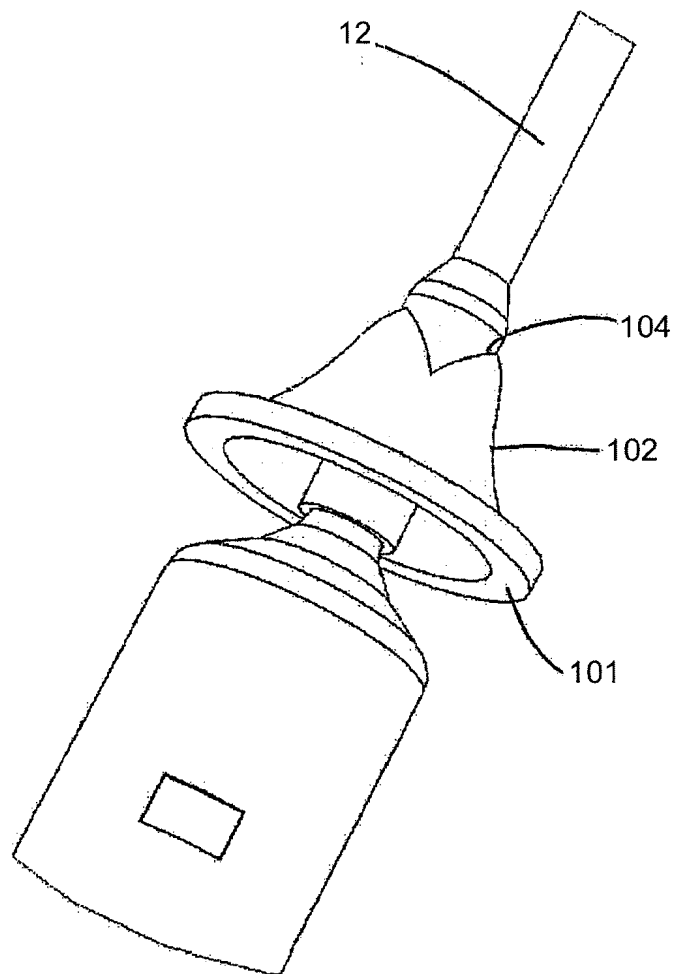
第 8 圖



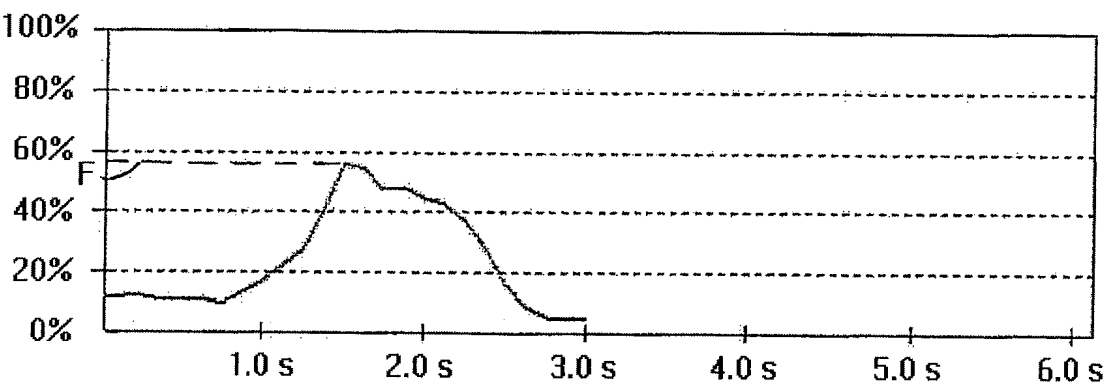
第 9 圖



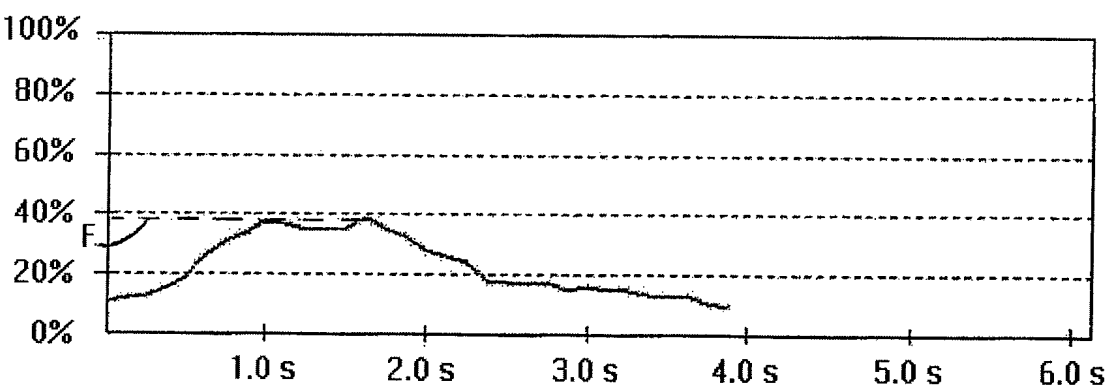
第 10 圖



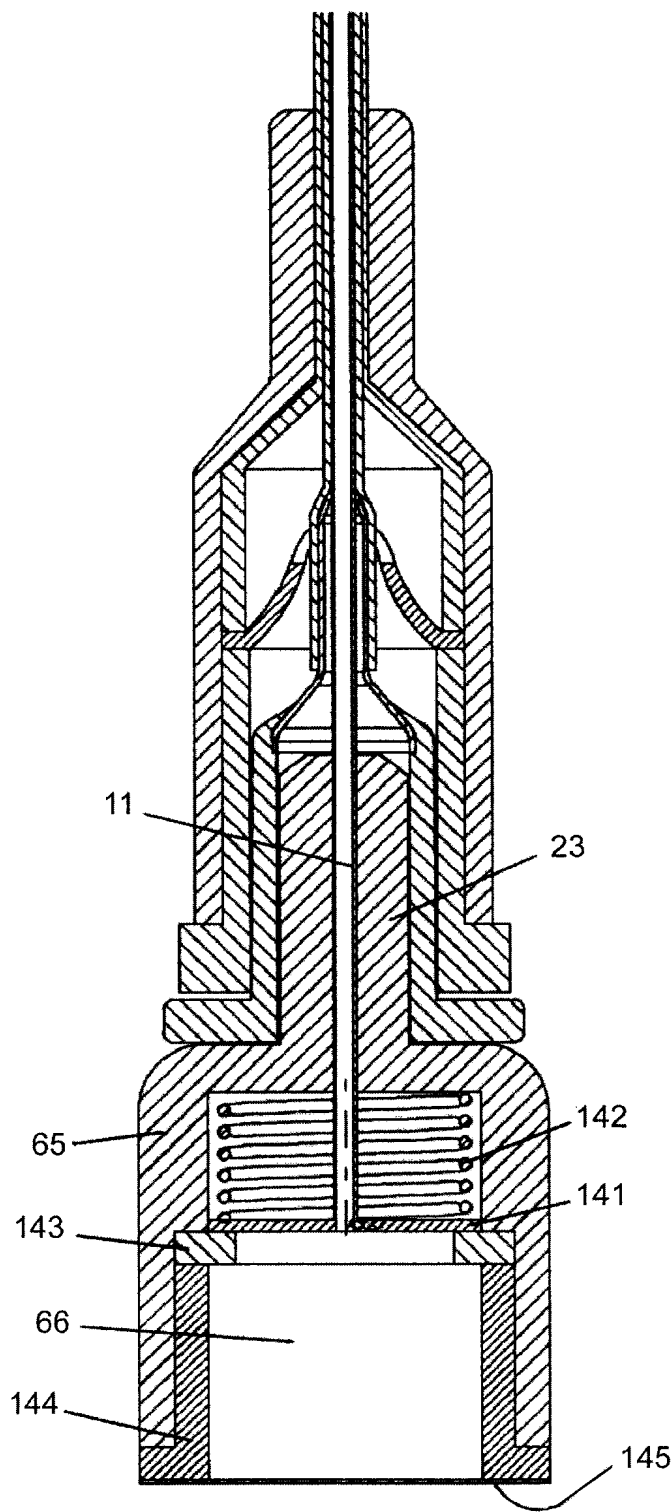
第 11 圖



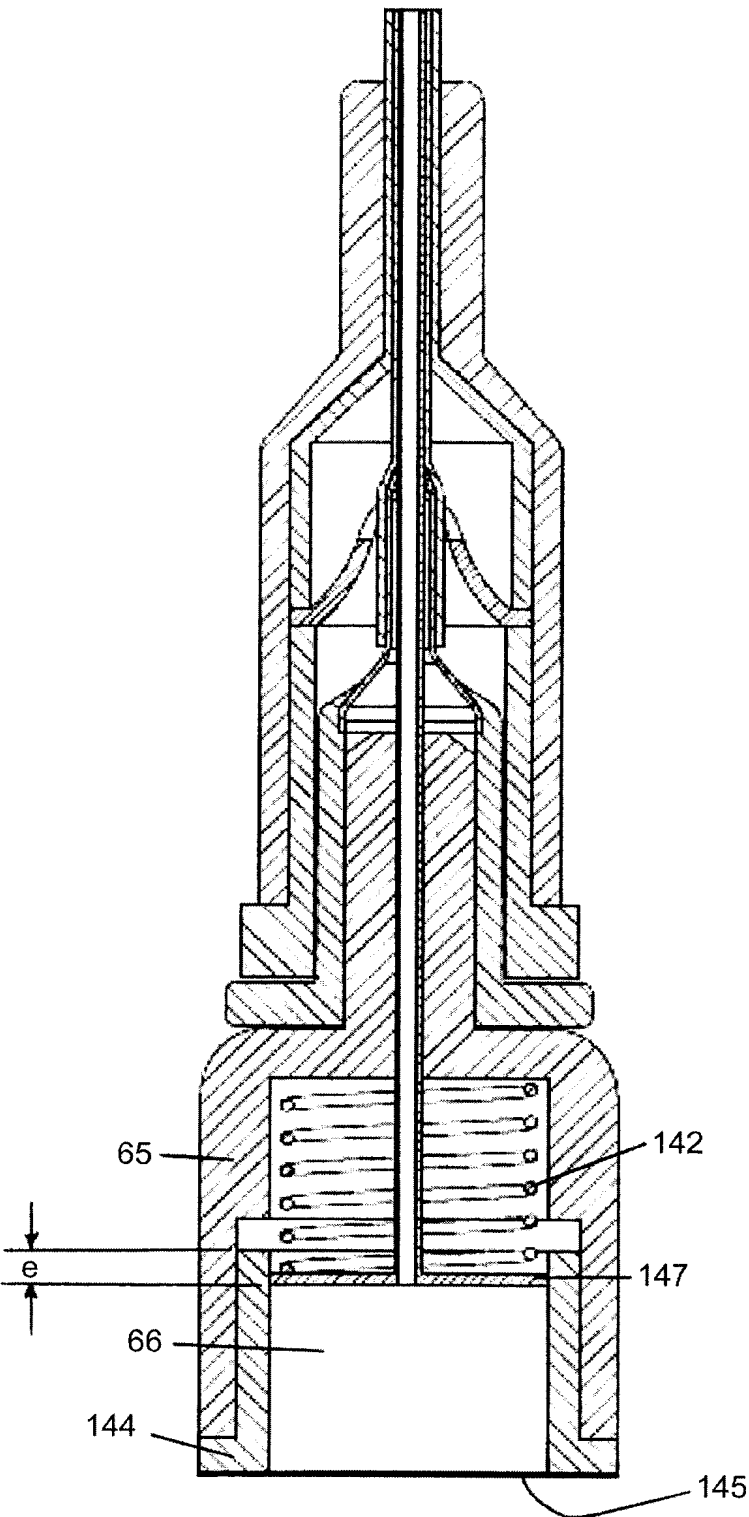
第 12 圖



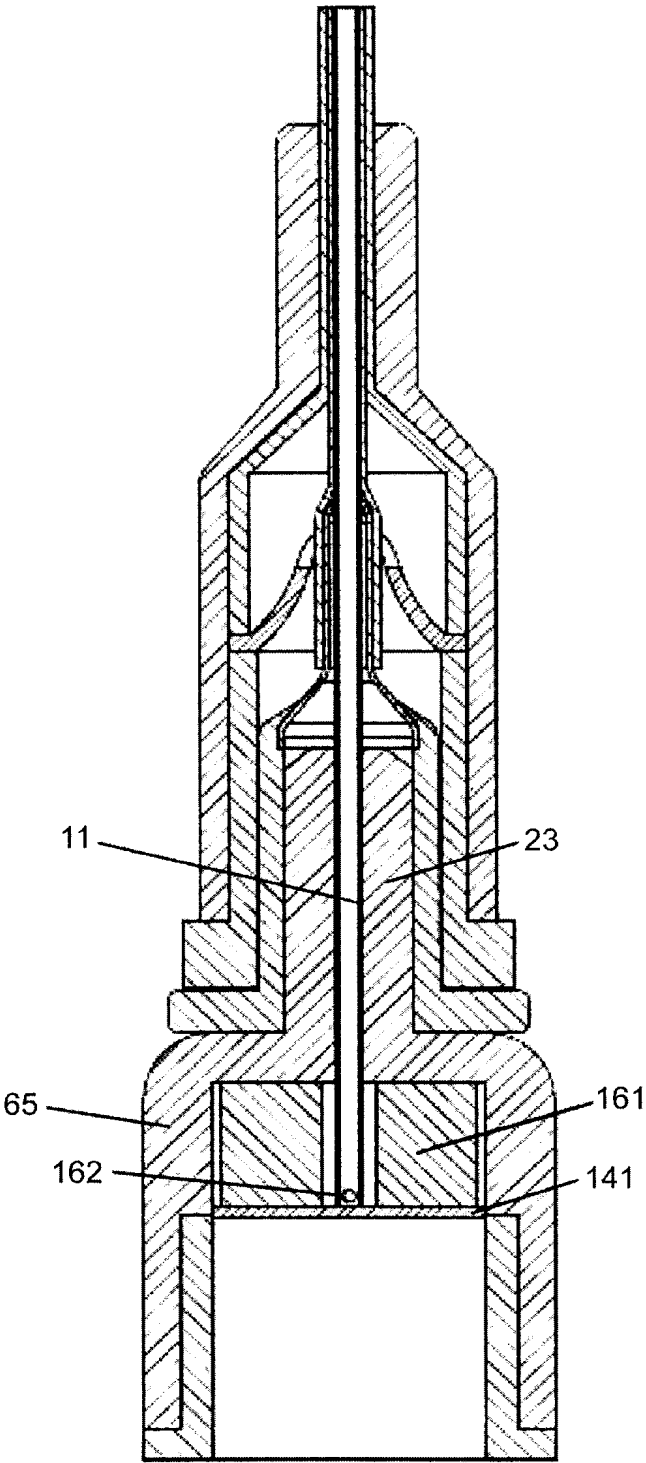
第 13 圖



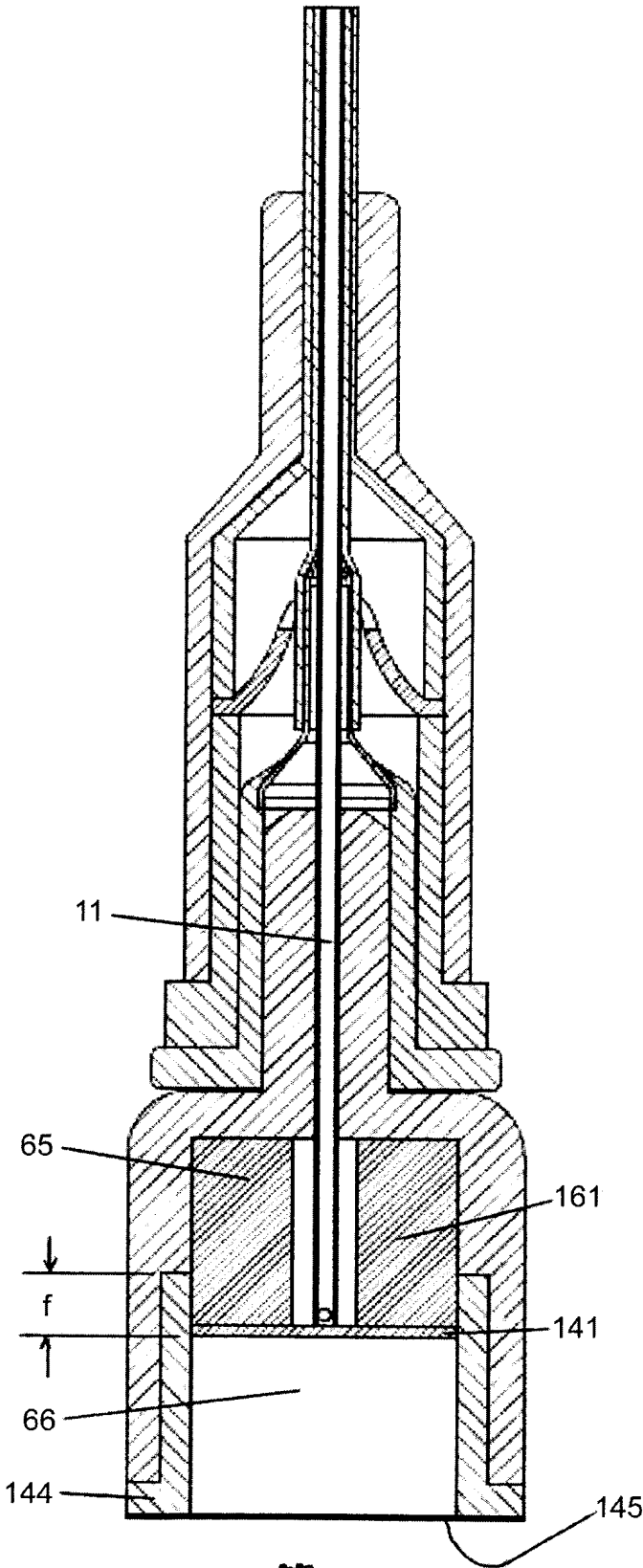
第 14 圖



第 15 圖



第 16 圖



第 17 圖

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- 10 導管插入總成
- 11 導引針
- 12 導引擴張器
- 13 脈管內導管
- 14 導引針的遠端
- 15 導引擴張器的遠端
- 16 脈管內導管的遠端

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)