



# (12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 218944116 U

(45) 授权公告日 2023.05.02

(21) 申请号 202223421487.X

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2022.12.15

(30) 优先权数据

63/290,504 2021.12.16 US

(73) 专利权人 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 D·B·布兰查德

E·W·林德库格尔

(74) 专利代理机构 北京市联德律师事务所

11361

专利代理师 黄大正 张来光

(51) Int.Cl.

A61M 25/09 (2006.01)

A61M 25/14 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

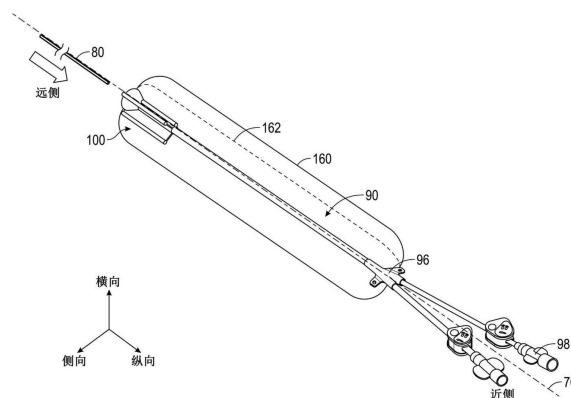
权利要求书2页 说明书10页 附图9页

(54) 实用新型名称

导管放置系统

(57) 摘要

本申请涉及导管放置系统。由于导丝的直径和放置它们的内腔的直径小,导丝的远端加载可能具有挑战性。此外,导丝未对准会导致精密复杂的远侧末端结构损坏。实施方案还可以包括阻隔件和夹具系统,以促进用于皮下放置导管和导丝组件的无菌、非接触技术。用户可以使用阻隔件、夹具和/或导丝加载装置来操纵导管,以推进导管并在放置后使导管脱离。



1. 一种导管放置系统,其特征在于,包括:  
导管,其限定导管内腔;和  
导丝加载装置,所述导丝加载装置包括:  
主体,其限定纵向延伸的装置内腔;  
漏斗,其布置在所述主体的远端处并且与所述装置内腔连通;  
狭槽,其在所述主体的远端与近端之间纵向延伸,并且与所述装置内腔连通;和  
突起,其从所述装置内腔的内表面径向向内延伸,并且配置为接合布置在所述导管的外表面中的削薄部。

2. 根据权利要求1所述的导管放置系统,其特征在于,所述装置内腔包括布置在远侧的漏斗部分、布置在近侧的导管部分和布置在它们之间的对准部分,所述突起从所述导管部分的内表面延伸。

3. 根据权利要求2所述的导管放置系统,其特征在于,所述漏斗部分限定锥形内部轮廓,其从所述漏斗部分的远端处的第一直径延伸至所述漏斗部分的近端处的第二直径,所述第二直径小于所述第一直径。

4. 根据权利要求3所述的导管放置系统,其特征在于,所述对准部分限定锥形内部轮廓,其从所述对准部分的远端处的所述第二直径延伸至所述对准部分的近端处的第三直径,所述第三直径等于所述导管内腔的内径。

5. 根据权利要求4所述的导管放置系统,其特征在于,所述导管部分限定大于所述第三直径的第四直径,所述导管部分的壁平行于纵向轴线延伸。

6. 根据权利要求5所述的导管放置系统,其特征在于,所述第四直径等于或大于所述导管的外径,所述导管部分配置为可滑动地接合所述导管的外表面。

7. 根据权利要求5所述的导管放置系统,其特征在于,所述第四直径等于或小于所述导管的外径,所述导管部分配置为以过盈配合方式接合所述导管。

8. 根据权利要求2所述的导管放置系统,其特征在于,所述导管部分还包括锥形远侧部分,并且所述锥形远侧部分的内部轮廓与所述导管的远侧末端结构的外部轮廓成镜像。

9. 根据权利要求1所述的导管放置系统,其特征在于,所述装置内腔还包括抵接物,其从所述装置内腔的壁径向向内延伸,并且配置为接合所述导管的远侧末端,以阻止所述导管进一步向远侧移动通过所述装置内腔。

10. 根据权利要求1所述的导管放置系统,其特征在于,所述削薄部包括与第二导管内腔连通的孔。

11. 根据权利要求1所述的导管放置系统,其特征在于,所述主体包括第一主体部分,其铰接地联接至第二主体部分并且可枢转穿过垂直于纵向轴线延伸的平面。

12. 根据权利要求11所述的导管放置系统,其特征在于,所述第一主体部分和所述第二主体部分在闭合位置与打开位置之间是可转换的,当装置处于所述打开位置时,所述装置内腔的最小直径大于所述导管的外径。

13. 根据权利要求12所述的导管放置系统,其特征在于,所述突起被配置为在所述打开位置脱离所述削薄部,以允许所述导管相对于所述主体纵向滑动。

14. 根据权利要求11所述的导管放置系统,其特征在于,所述导丝加载装置还包括活动铰接件,其配置为将所述第一主体部分和所述第二主体部分朝向闭合位置偏置。

15. 根据权利要求4所述的导管放置系统,其特征在於,还包括导丝,其限定等于或小于所述第三直径的外径。

16. 根据权利要求1所述的导管放置系统,其特征在於,还包括阻隔件,其联接至所述导丝加载装置并且向近侧延伸,以环绕所述导管的一部分。

17. 根据权利要求16所述的导管放置系统,其特征在於,所述阻隔件包括纵向延伸的撕裂线。

18. 根据权利要求16所述的导管放置系统,其特征在於,所述阻隔件的近端被联接至配置为接合所述导管的夹具。

19. 根据权利要求18所述的导管放置系统,其特征在於,近侧夹具包括第一夹具主体部分,其较接地联接至第二主体部分并且限定内腔,近侧夹具内腔的直径大于所述阻隔件的远端的外径。

20. 一种导管放置系统,其特征在於,包括:

导管,其限定导管内腔并且纵向延伸;

导丝加载装置,其包括限定装置内腔的主体和从所述主体延伸的臂,所述臂配置为使所述主体在闭合位置与打开位置之间转换;和

阻隔件,其联接至所述导丝加载装置。

21. 根据权利要求20所述的导管放置系统,其特征在於,所述臂被配置为相对于所述主体可旋转通过平行于纵向轴线延伸的平面。

22. 根据权利要求20所述的导管放置系统,其特征在於,所述装置内腔包括漏斗部分、对准部分和导管部分,所述对准部分的直径等于导丝的外径和所述导管内腔的内径中的一个或二者,所述导管部分的直径等于所述导管的外径。

23. 根据权利要求22所述的导管放置系统,其特征在於,所述臂被配置为:在所述装置处于所述打开位置时,沿着纵向轴线分开所述主体的所述对准部分,以将所述对准部分的直径转换成所述导管的外径。

## 导管放置系统

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求享有2021年12月16日提交的美国临时申请号63/290,504的优先权的权益,该临时申请的全部内容通过引用并入本申请。

### 技术领域

[0003] 本申请涉及医疗器械领域,更具体地涉及导管放置系统。

### 背景技术

[0004] 将导丝远侧加载入导管、扩张器或类似的细长医疗装置的内腔可能是优选的,尤其是在近侧加载因进入端口、衬套、阀门或类似的复杂近侧结构的存在而受阻的情况下。然而,由于导丝的小直径和放置它们的内腔的小直径,将导丝远侧加载入细长医疗装置的内腔可能具有挑战性。导丝未对准会导致精密复杂的末端或内腔结构损坏,和/或导丝或医疗装置一个或二者上的涂层损坏。此外,在导丝加载过程中处理这些装置进入人体的部分会增加感染的风险。即使在近侧加载导丝是可能的情况下,这也可能不是优选的,因为导丝必须推进穿过细长医疗装置的整个长度。这导致布置在导丝或医疗装置上的任何涂层的退化。此外,未对准仍会导致导丝或医疗装置中的一个或二者损坏。

### 实用新型内容

[0005] 简而言之,本文公开的实施方案涉及用于将导丝远侧加载入导管、扩张器或类似的细长医疗装置的内腔的设备和方法。实施方案有助于导丝与细长医疗装置的内腔对准,并且在导丝和布置在其上的任何结构或涂层之间提供保护阻隔件。此外,实施方案还包括柔性薄膜阻隔件,其配置为减轻与导管的直接接触,和/或提供无菌环境,在该无菌环境中容纳导管或其将放置在皮下的部分。薄膜阻隔件减少了病原体的引入,降低了感染的风险。实施方案还包括配置为便于使用无菌、非接触技术将导管夹持和推进到患者体内的夹具。

[0006] 本文公开了一种导管放置系统,所述导管放置系统包括限定导管内腔的导管和导丝加载装置,所述导丝加载装置具有限定纵向延伸的装置内腔的主体、布置在主体远端并且与装置内腔连通的漏斗,在主体的远端与近端之间纵向延伸并且与装置内腔连通的狭槽,以及从装置内腔的内表面径向向内延伸并且配置为接合布置在导管的外表面中的削薄部(skive)的突起。

[0007] 在一些实施方案中,装置内腔包括布置在远侧的漏斗部分、布置在近侧的导管部分和布置在它们之间的对准部分,突起从导管部分的内表面延伸。

[0008] 在一些实施方案中,漏斗部分限定从漏斗部分的远端处的第一直径延伸至漏斗部分的近端处的第二直径的锥形内部轮廓,第二直径小于第一直径。

[0009] 在一些实施方案中,对准部分限定从对准部分的远端处的第二直径延伸至对准部分的近端处的第三直径的锥形内部轮廓,第三直径等于导管内腔的内径。

[0010] 在一些实施方案中,导管部分限定大于第三直径的第四直径,导管部分的壁平行

于纵向轴线延伸。

[0011] 在一些实施方案中,第四直径等于或大于导管的外径,导管部分配置为可滑动地接合导管的外表面。

[0012] 在一些实施方案中,第四直径等于或小于导管的外径,导管部分配置为以过盈配合(干涉配合,interference fit)接合导管。

[0013] 在一些实施方案中,导管部分还包括锥形远侧部分,并且锥形远侧部分的内部轮廓与导管的远侧末端结构的外部轮廓成镜像。

[0014] 在一些实施方案中,装置内腔还包括从装置内腔的壁径向向内延伸并且配置为接合导管的远侧末端以阻止导管通过装置内腔进一步向远侧移动的抵接物(abutment)。

[0015] 在一些实施方案中,削薄部包括与第二导管内腔连通的孔。

[0016] 在一些实施方案中,主体包括第一主体部分,该第一主体部分铰接地联接至第二主体部分并且可枢转穿过垂直于纵向轴线延伸的平面。

[0017] 在一些实施方案中,第一主体部分和第二主体部分可在闭合位置与打开位置之间转变,当装置处于打开位置时,装置内腔的最小直径大于导管的外径。

[0018] 在一些实施方案中,突起布置成在打开位置时脱离削薄部以允许导管相对于主体纵向滑动。

[0019] 在一些实施方案中,导丝加载装置还包括活动铰接件,该活动铰接件配置为将第一主体部分和第二主体部分朝向闭合位置偏置。

[0020] 在一些实施方案中,导管放置系统还包括限定外径等于或小于第三直径的导丝。

[0021] 在一些实施方案中,导管放置系统还包括联接至导丝加载装置并且向近侧延伸以环绕导管的一部分的阻隔件。

[0022] 在一些实施方案中,阻隔件包括纵向延伸的撕裂线。

[0023] 在一些实施方案中,阻隔件的近端联接至配置为接合导管的夹具。

[0024] 在一些实施方案中,近侧夹包括第一夹具主体部分,该第一夹主体部分铰接地联接至第二主体部分并且限定内腔,近侧夹具内腔的直径大于阻隔件的远端的外径。

[0025] 还公开了一种将导丝加载入导管的内腔的方法,包括将导管的远侧末端结构放置在导丝加载装置的内腔中,将导丝的近端沿着纵向轴线推进到导丝加载装置的漏斗内,漏斗布置在导丝加载装置的内腔的远端处,将导丝与导管的内腔可滑动地接合,将导丝加载装置从闭合位置转换为打开位置,并且通过使导管垂直于纵向轴线滑动穿过狭槽,使导丝加载装置与导管脱离。

[0026] 在一些实施方案中,导丝加载装置的内腔包括布置在远侧的漏斗部分、布置在近侧的导管部分和布置在它们之间的对准部分。

[0027] 在一些实施方案中,该方法还包括以过盈配合、压制配合或卡扣配合接合中的一种方式将导管与内腔的导管部分接合。

[0028] 在一些实施方案中,该方法还包括当装置处于闭合位置时使突起与布置在导管的外表面中的削薄部接合,以及当装置处于打开位置时使突起与削薄部脱离,突起从导管部分的内表面径向向内延伸。

[0029] 在一些实施方案中,漏斗部分从远端处的第一直径延伸至近端处的第二直径。

[0030] 在一些实施方案中,对准部分从远端处的第二直径延伸至近端处的第三直径,第

三直径等于导管的内腔内径和导丝的外径中的一个或二者。

[0031] 在一些实施方案中,该方法还包括使导管的远侧末端撞击布置在内腔内的抵接物上,以防止导管通过导丝加载装置的内腔进一步向远侧移动。

[0032] 在一些实施方案中,转换步骤还包括使第一臂相对于第二臂旋转通过垂直于纵向轴线延伸的平面以使第一主体部分旋转远离第二主体部分。

[0033] 在一些实施方案中,第一主体部分包括第一边缘并且第二主体部分包括第二边缘,第一边缘和第二边缘限定狭槽。

[0034] 在一些实施方案中,处于闭合位置的狭槽限定第一宽度并且处于打开位置的狭槽限定第二宽度,第一宽度小于导管的外径,而第二宽度大于导管的外径。

[0035] 还公开了一种放置导管的方法,包括提供导管放置组件,该组件包括与导管的远端接合的导丝加载装置、阻隔件和夹具,通过将导丝纵向向近侧推进入导丝加载装置的漏斗,将导丝加载入导管的内腔,将导丝加载装置从闭合位置转换为打开位置,并且向远侧推进夹具,夹具可释放地联接至导管的一部分。

[0036] 在一些实施方案中,阻隔件由柔性材料形成并且环绕导丝加载装置的纵向轴线,阻隔件的远端与导丝加载装置联接。

[0037] 在一些实施方案中,该方法进一步包括连接环,该连接环与阻隔件的远端联接并且与导丝加载装置的近端可释放地以过盈配合、压制配合、卡扣配合接合、螺纹接合、卡口接合或鲁尔锁中的一种方式接合。

[0038] 在一些实施方案中,阻隔件的近端联接至夹具并且配置为在其中维持无菌环境。

[0039] 在一些实施方案中,转换步骤还包括将绳索从阻隔件分离以沿着撕裂线纵向地破裂阻隔件。

[0040] 在一些实施方案中,推进步骤还包括推进导管的一部分通过导丝加载装置的内腔。

[0041] 在一些实施方案中,该方法还包括将导丝加载装置从打开位置转换为闭合位置以夹持导管的第一部分,将夹具从闭合位置转换为打开位置并且向近侧滑动夹具以夹持导管的第二部分,以在重复阶段中推进导管。

[0042] 在一些实施方案中,推进步骤还包括在向远侧推进夹具之前使导丝加载装置与导管脱离。

[0043] 还公开了一种导管放置系统,所述导管放置系统包括限定导管内腔并且纵向延伸的导管、导丝加载装置,该装置包括限定装置内腔的主体和从主体延伸的臂,该臂配置为使主体在闭合位置与打开位置之间转换,以及与导丝加载装置联接的阻隔件。

[0044] 在一些实施方案中,臂配置为可通过平行于纵向轴线延伸的平面相对于主体旋转。

[0045] 在一些实施方案中,装置内腔包括漏斗部分、对准部分和导管部分,对准部分的直径等于导丝的外径和导管内腔的内径中的一个或二者,导管部分的直径等于导管的外径。

[0046] 在一些实施方案中,臂配置为当装置处于打开位置时沿着纵向轴线分开主体的对准部分以将对准部分的直径转换成导管的外径。

[0047] 本文公开的实施方案中的导丝加载过程不涉及外科手术过程或发生在外科手术过程之前。

## 附图说明

[0048] 公开文本的更具体的描述将通过参考在附图中示出的公开文本的具体实施方案来呈现。应当理解,这些附图仅描绘了本实用新型的典型实施方案,因此不应被视为限制其范围。将通过使用附图以额外的特异性和细节来描述和解释本实用新型的示例性实施方案,其中:

[0049] 图1示出了根据本文公开的实施方案的包括阻隔件、导丝和导管的导丝加载系统。

[0050] 图2A示出了根据本文公开的实施方案的导丝加载系统的近端立体图。

[0051] 图2B示出了根据本文公开的实施方案的导丝加载系统的远端立体图。

[0052] 图2C示出了根据本文公开的实施方案的处于闭合位置的导丝加载系统的侧向剖视图。

[0053] 图2D示出了根据本文公开的实施方案的处于打开位置的导丝加载系统的侧向剖视图。

[0054] 图3示出了根据本文公开的实施方案的导丝加载系统的纵向剖视图。

[0055] 图4A示出了根据本文公开的实施方案的包括用于导丝加载系统的近侧夹具的阻隔件的立体图。

[0056] 图4B示出了根据本文公开的实施方案的包括阻隔件、近侧夹具、导丝和导管的导丝加载系统。

[0057] 图5A示出了根据本文公开的实施方案的在闭合位置与导管接合的导丝加载系统的纵向剖视图。

[0058] 图5B示出了根据本文公开的实施方案的处于打开位置的导丝加载系统的纵向剖视图。

## 具体实施方式

[0059] 在更详细地公开一些特定实施方案之前,应当理解,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可容易地与特定实施方案分离并任选地与本文公开的多个其他实施方案中的任何一个的特征组合或用其替代的特征。

[0060] 关于本文使用的术语,还应当理解这些术语是为了描述一些特定实施方案的目的,并且这些术语不限制本文提供的概念的范围。序号(例如,第一、第二、第三等)通常用于区分或标识一组特征或步骤中的不同特征或步骤,并且不提供顺序或数字限制。例如,“第一”、“第二”和“第三”特征或步骤不必以该顺序出现,并且包括这样的特征或步骤的特定实施方案不必限于这三个特征或步骤。使用“左”、“右”、“上”、“下”、“前”、“后”等标签是为了方便起见,并不意在暗示,例如,任何特定的固定位置、方位或方向。相反,此类标签用于反映例如相对位置、方位或方向。除非上下文另有明确规定,否则单数形式的“一个”、“一种”和“该”包括复数引用。

[0061] 在下面的描述中,如本文所用的术语“或”和“和/或”应被解释为包含性的或表示任何一个或任何组合。例如,“A、B或C”或“A、B和/或C”表示“以下任何一项,A、B、C,A和B、A和C、B和C、A、B和C。”只有当元素、部件、功能、步骤或行为的组合以某种方式本质上相互排斥时,才会出现此定义的例外情况。

[0062] 关于“近侧”，例如本文公开的导管的“近侧部分”或“近端部分”包括导管用于患者时旨在接近临床医生的导管部分。同样，例如，导管的“近侧长度”包括当导管用于患者时旨在靠近临床医生的导管长度。例如，导管的“近端”包括当导管用于患者时旨在靠近临床医生的导管端部。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。也就是说，除非上下文另有说明，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。

[0063] 关于“远侧”，例如，本文公开的导管的“远侧部分”或“远端部分”包括当导管用于患者时，旨在靠近患者或在患者体内的导管部分。同样，例如导管的“远侧长度”包括当导管用于患者时旨在靠近患者或在患者体内的导管长度。例如，导管的“远端”包括当导管用于患者时旨在靠近患者或在患者体内的导管端部。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。也就是说，除非上下文另有说明，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。

[0064] 为了帮助描述本文描述的实施方案，如图1所示，纵向轴线基本上平行于导管的轴向长度延伸。侧向轴线垂直于纵向轴线延伸，横向轴线垂直于纵向轴线和侧向轴线延伸。

[0065] 除非另有定义，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含义。

[0066] 图1显示了示例性使用环境中的导丝加载装置（“装置”）100。导丝加载装置100可以配置为提供无菌、非接触技术，用于将导丝80远侧加载入导管90的内腔92。将导丝远侧加载入细长的医疗装置可能具有挑战性，尤其是当对准导丝80和内腔92时。导丝80的未对准可导致导管90的远侧末端结构94损坏。可选地，装置100还可防止来自细长医疗装置的远侧末端的针刺伤。如本文所用，导管90并非意在限制，并且导管90可包括各种导管、扩张器、插管、针或配置为在其中接收导丝80的类似细长医疗装置。在实施方案中，装置100还可包括与其联接并在导管90的一部分上延伸的阻隔件160。在实施方案中，阻隔件160可减轻与导管90（或类似的细长医疗装置）的直接接触。在实施方案中，阻隔件160可以维持无菌环境，导管90的至少一部分布置在该无菌环境中。

[0067] 图2A-图3显示了导丝加载装置100的更多细节。在实施方案中，装置100包括主体110，主体110包括第一主体部分110A，其通过铰接件114铰接地联接至第二主体部分110B。铰接件114可以是机械铰接件、活动铰接件或类似机构，其配置为允许第一主体部分110A相对于第二主体部分110B枢转通过相对于纵向轴线以一定角度延伸的平面。在实施方案中，主体110由塑料、聚合物、热塑性塑料、金属、合金、复合材料或类似的基本上刚性或弹性材料形成。

[0068] 在实施方案中，第一主体部分110A和第二主体部分110B协作以限定沿中心纵向轴线70从装置100的近端延伸至装置100的远端的内腔112。装置100还包括在装置100的近端和远端之间纵向延伸并且与内腔112连通的狭槽116。在实施方案中，狭槽116跨中心纵向轴线70与铰接件114相对布置。在实施方案中，装置100还包括布置在装置100远端的漏斗120。漏斗120限定锥形内部轮廓，其顶点与中心纵向轴线70对准并且与内腔112连通。

[0069] 在实施方案中，主体110包括一个或多个从其延伸，基本上垂直于中心纵向轴线70的臂130。图2C示出了处于闭合位置的主体110的侧向剖视图。图2D示出了处于打开位置的

主体110的侧向剖视图。第一主体部分110A包括第一臂130A,而第二主体部分110B包括第二臂130B。臂130配置为由用户抓握并且提供机械优势以在闭合位置(图2C)和打开位置(图2D)之间转换装置100。在实施方案中,第一主体部分110A和第二主体部分110B围绕铰接件114相对于彼此枢转并且在闭合位置(图2C)和打开位置(图2D)之间转换。在实施方案中,装置100可朝向闭合位置偏置。

[0070] 在实施方案中,第一主体部分110A的第一边缘122A和第二主体部分110B的第二边缘122B限定狭槽116。在实施方案中,当装置100处于闭合位置时,第一边缘122A和第二边缘122B处于间隔开的关系,使得狭槽116限定垂直于纵向轴线延伸的第一宽度(w1)。在实施方案中,当装置100处于闭合位置时,第一边缘122A接触第二边缘122B以产生狭缝。

[0071] 在实施方案中,当装置100处于打开位置时,第一边缘122A和第二边缘122B处于间隔开的关系,使得狭槽116限定垂直于纵向轴线延伸的第二宽度(w2)。第二宽度(w2)大于第一宽度(w1)。在实施方案中,第一宽度(w1)等于或小于导管90的外径,以将导管90保持在装置内腔112内。在实施方案中,第二宽度(w2)等于或大于导管90的外径,以允许导管90进/出装置内腔112。在实施方案中,装置100还可以包括一个或多个支撑结构118,其配置为在使用期间为装置100提供增加的刚度。

[0072] 图3示出了装置100的纵向剖视图。在实施方案中,内腔112包括漏斗部分142、对准部分144和导管部分146。在实施方案中,内腔112的漏斗部分142限定了从漏斗部分142远端处的第一直径(d1)延伸至漏斗部分142近端处的第二直径(d2)的锥形内部轮廓。第二直径(d2)小于第一直径(d1)。漏斗部分142限定了第一直径(d1)和第二直径(d2)之间的连续或不连续的直径变化。

[0073] 在实施方案中,内腔112的对准部分144限定了从对准部分144远端处的第二直径(d2)延伸至对准部分144近端处的第三直径(d3)的锥形内部轮廓。第三直径(d3)小于第二直径(d2)。在实施方案中,第三直径(d3)等于导管内腔92的内径。对准部分144限定第二直径(d2)和第三直径(d3)之间的连续或不连续的直径变化。在实施方案中,漏斗部分142的壁相对于对准部分144的壁的角度限定相对于纵向轴线的更陡的角度。在实施方案中,对准部分144的壁的角度基本上平行于纵向轴线延伸。

[0074] 在实施方案中,内腔112的导管部分146限定第四直径(d4),其大于第三直径(d3)并且等于或小于第一直径(d1)。在实施方案中,导管部分146的壁基本上平行于纵向轴线延伸。在实施方案中,导管部分146的远侧部分限定锥形内部轮廓,该锥形内部轮廓配置为与导管90的远侧末端结构94的外部轮廓成镜像。导管部分146的锥形内部轮廓从第四直径(d4)向远侧延伸至第三直径(d3)。

[0075] 在实施方案中,第四直径(d4)等于或略大于导管90的外径。在实施方案中,第四直径(d4)等于或略小于导管90的外径以摩擦配合接合方式接合导管90。在实施方案中,导管部分146的内表面包括一个或多个径向向内延伸的突起150。突起150配置为接合布置在导管90的侧壁中的削薄部或孔以卡扣配合接合的方式将导管90的一部分固定在导管部分146内。在实施方案中,削薄部是布置在导管90的外表面中的凹部或棘爪。在实施方案中,削薄部是与导管的内腔92,例如第一导管内腔92A或第二导管内腔92B连通的孔。因此,当导丝80被向近侧推入导管内腔92时,突起150减轻了装置100与导管90的脱离。在实施方案中,装置内腔112的近端包括倒角或倾斜边缘,其配置为有助于由其对准导管90的远侧部分。

[0076] 在实施方案中,导管90的远侧部分被接收在内腔112的导管部分146内。装置100以过盈配合、压制配合或摩擦配合接合方式接合导管90以将导管90保持在内腔112的导管部分146内。在实施方案中,突起150接合布置在导管90中的削薄部或孔,以将导管90以卡扣配合接合的方式保持在导管部分146内。在实施方案中,导管部分146的远端包括抵接物148,其配置为接合导管90的远端。导管90向远侧推进入导管部分146,直到导管90的远侧末端抵接在抵接物148上,阻止其进一步推进。此外,导管部分146配置为将导管内腔92的远侧开口与对准部分144的近端对准。如上所述,第三直径(d3)等于远侧开口处的导管内腔92的直径。

[0077] 在实施方案中,导丝80插入内腔112的远端。导丝112的外径等于或小于导管内腔92的内径,即等于或小于第三直径(d3)。当导丝80向近侧推进入装置100时,漏斗部分142将导丝80的近端与对准部分144对准。此外,对准部分144将导丝112的近端与导管内腔92对准。这样,装置100有助于将导丝80加载入导管90的远端,同时保护导管90的远侧末端结构94。

[0078] 继续参考图2A-图2D,在导丝70加载在导管内腔92内的情况下,用户可以致动臂130以将装置100从闭合位置转换为打开位置以允许装置100与导管90和导丝70组件脱离。用户可以向第一臂130A和第二臂130B施加相反的“夹紧”力,使臂130A、130B朝向彼此枢转并围绕铰接件144旋转主体部分110A、110B,从而将装置100转换为打开位置。

[0079] 在实施方案中,限定狭槽116的第一主体部分110A的第一边缘122A和第二主体部分110B的第二边缘122B通过垂直于纵向轴线延伸的平面旋转而彼此分开。在打开位置,狭槽116的宽度从第一宽度(w1)增加到第二宽度(w2)。在实施方案中,第二宽度(w2)大于导管的外径,即等于或大于直径(d4),从而允许导管90和导丝70组件侧向穿过狭槽116并脱离装置100。

[0080] 在实施方案中,铰接件114是可延展的并且配置为保持在打开位置直到被用户重新定位。在实施方案中,装置100偏置到闭合位置。这样,当用户释放臂130时,装置100返回到闭合位置。在实施方案中,铰接件114是由弹性材料形成的活动铰接件并且可以将装置100朝向闭合位置偏置。在实施方案中,第一边缘122A和第二边缘122B中的一个或两个包括磁性材料(例如永磁体、含铁材料、可磁化材料等),其配置为将装置100偏置到闭合位置。

[0081] 在实施方案中,如图1和图4A-图4B所示,装置100还包括由柔性薄膜材料形成并围绕装置100的一部分和导管90的至少一部分一个或二者的中心纵向轴线70延伸的阻隔件160。这样,阻隔件160减轻了与导管90或导管90的设计成布置在患者体内的部分的直接接触。在实施方案中,阻隔件160由柔性薄膜、不透气的和/或聚合物材料形成,并且配置为维持其中的无菌环境。在实施方案中,阻隔件160形成为挤压的、基本上圆柱形的形状并且联接至装置100以环绕装置100和/或导管90的中心内腔112。

[0082] 在实施方案中,阻隔件160的远端联接至主体110的远端处并且将装置100和导管90的一部分包围在其中。在实施方案中,阻隔件160的远端联接至装置100的主体110的近端或中点。在实施方案中,阻隔件160的近端限定开口,允许导管90的一部分从中延伸。在实施方案中,阻隔件160的近端联接至导管90的一部分,例如衬套96或延伸腿98。因此,阻隔件160包围导管90的一部分,例如在无菌环境中放置在患者体内的一部分,以减少病原体的引入。在实施方案中,阻隔件160的近端从导管90的近端向近侧延伸以将整个导管90包围在由

阻隔件160限定的无菌环境内。

[0083] 在实施方案中,阻隔件160包括纵向延伸的撕裂线162。撕裂线162包括槽、刻痕线、穿孔、激光切割线或类似的弱线,其配置为允许阻隔件160在装置100转换为打开位置时沿着其分离。在实施方案中,撕裂线162包括沿其延伸的绳索。将绳索与阻隔件160分开会导致阻隔件160沿其破裂,从而促进阻隔件160的分离。在实施方案中,阻隔件160形成为具有第一纵向边缘的材料片,该第一纵向边缘联接至与第一纵向边缘相对的第二纵向边缘,以形成撕裂线162。可以使用粘合剂、粘合、焊接等将第一纵向边缘联接至第二纵向边缘以形成撕裂线162。这可以简化阻隔件160的制造过程。

[0084] 在实施方案中,将装置100转换为打开位置会导致联接至第一主体部分110A的阻隔件160的第一部分和联接至第二主体部分110B的阻隔件160的第二部分沿撕裂线162分开,并允许导管90和导丝70组件在其间通过。然后,包括阻隔件160的装置100可以与导管90脱离。

[0085] 在实施方案中,如图4A-图4B所示,阻隔件160包括夹具170,其与阻隔件160的近端联接并且配置为以与导丝加载装置100类似的方式接合导管90的一部分。夹具170包括限定夹具内腔172的主体174并且包括一个或多个臂178。主体174还包括铰接件178,该铰接件纵向延伸并且配置为当相反的“夹紧”力施加到臂178时允许主体174在打开位置和闭合位置之间转换,如本文所述,(例如参见图2C-图2D)。在打开位置,与铰接件178相对布置、跨过夹具内腔172的狭槽168可以打开以允许导管90进/出夹具内腔172。导管90的进出可以沿着垂直于纵向轴线延伸的轴线。

[0086] 在实施方案中,夹具170接合导管90的近侧部分,例如邻近衬套96。导管90的一部分延伸穿过夹具内腔172。在实施方案中,夹具170以过盈配合、压制配合、卡扣配合接合或类似的合适的接合机制之一可释放地接合衬套96。在实施方案中,阻隔件160的近端与夹具内腔172的远端联接。在实施方案中,阻隔件160的远端与装置100联接,如本文所述。在实施方案中,阻隔件160的远端包括连接环180,连接环180配置为以过盈配合、压制配合或卡扣配合接合中的一种方式可释放地接合装置100。在实施方案中,连接环180以螺纹接合、卡口接合、鲁尔锁或通过类似的合适的连接机构可释放地接合装置100。在实施方案中,当装置100转换为打开位置时,连接环180是可分开的以允许连接环180与延伸穿过其中的导管90的一部分侧向分离。

[0087] 在实施方案中,阻隔件160的远端限定第一外径( $d_5$ ),而阻隔件160的近端限定第二外径( $d_6$ ),第二外径大于第一外径( $d_5$ )。在实施方案中,通过抓住近侧夹具170并且向远侧纵向推动夹具170,导管90通过阻隔件160远端处的连接环180向远侧推进。需要注意的是,夹具170联接导管90,例如在衬套96处,或以过盈配合接合方式夹持导管90的轴的外表面。这样,柔性阻隔件160自身塌缩以允许导管90向远侧推进。由于第一外径( $d_5$ )小于第二外径( $d_6$ ),阻隔件160塌缩到夹具内腔172中,在夹具170的主体174内包含处于塌缩状态的阻隔件160。因此,导管90使用无菌、无接触技术向远侧推进。

[0088] 在实施方案中,一旦加载了导丝80,用户就可以使用无菌、非接触技术推进导管90。例如,用户致动臂130以将装置100从闭合位置转换为打开位置。在打开位置,第一主体部分110A和第二主体部分110B向外旋转,使得导管部分146远端的装置内腔112分开的宽度大于导管90的外径。因此,导管90可以纵向滑动通过内腔112,使得远侧末端结构94向抵接

物148的远侧延伸。然后,用户可以抓住近侧夹具170并操纵导管90以向远侧推进导管90通过装置内腔112。当导管90向远侧推动时,阻隔件160塌缩到夹具内腔172中并包含在其中。

[0089] 在实施方案中,用户可以使用无菌、非接触技术操纵装置100和夹具170以逐步方式推进导管90。例如,在实施方案中,夹具170夹住导管90的中点,即在远侧末端结构94和衬套96之间的点处。然后用户致动装置100的臂130以加宽内腔112,如本文所述。然后,用户抓住夹具170并且推进导管90的一部分通过装置内腔112。用户然后释放臂130并且被朝向闭合位置偏置的装置100将导管90夹持在装置内腔112内。用户然后致动夹具的臂176以释放导管90并且向近侧滑动夹具。用户释放夹具的臂176并且将夹具170从打开位置转换为闭合位置。可选地,夹具170也朝向闭合位置偏置。用户然后抓住导管90的第二部分并重复该过程以在重复阶段中推进导管90通过装置内腔112。

[0090] 在实施方案中,包括阻隔件160和连接环180之一的装置100通过在装置100处于闭合位置时推动导管90通过狭槽116来脱离导管90。在实施方案中,连接环180包括狭槽186,其在联接至装置100时与装置100的狭槽116对准。在实施方案中,包括阻隔件160和连接环180之一的装置100通过将装置100转换为打开位置并可选地沿着撕裂线162分开连接环180(即在狭槽186处)和阻隔件160中的一个或二者来脱离导管90。然后,导管90侧向滑动通过狭槽116。

[0091] 在实施方案中,用户在将导管90向远侧推进到患者体内之前将装置100与导管90分离。这样,在装置100和阻隔件160的远端与导管90脱离的情况下,然后用户抓住夹具170以将导管90向远侧推进到患者体内。随着导管90推进,阻隔件160沿着撕裂线162分开。一旦导管90被放置在患者体内,用户就致动近侧夹具臂176以将夹具本体174枢转至打开位置。然后,通过使导管90侧向穿过夹具狭槽168而使夹具170脱离导管90。

[0092] 图5A-图5B示出了导丝加载装置(“装置”)200的实施方案,如本文所述,其配置为接合导管90的远侧部分并促进导丝80的远侧加载。在实施方案中,装置200包括限定内腔212的主体210,内腔212具有漏斗部分242、对准部分244和导管部分246中的一个或多个。在实施方案中,装置200包括联接至装置200的一个或多个臂230。臂230配置为相对于主体210枢转通过平行于中心纵向轴线70延伸的平面,以使装置200在闭合位置(图5A)和打开位置(图5B)之间转换。

[0093] 在实施方案中,内腔212的导管部分246以过盈配合、压制配合或卡扣配合接合中的一种方式接合导管90的远侧部分,如本文所述。在实施方案中,装置200还包括一个或多个突起250,该突起250配置为接合布置在导管90中的削薄部或孔并将导管90的远侧末端结构94保持在导管部分246内,如本文所述。在导管末端结构94固定在导管部分246内的情况下,导丝80可被推进通过漏斗部分242和对准部分244以使导丝80与导管内腔92对准并将导丝80向近侧推进到导管内腔92中。

[0094] 在实施方案中,通过向外旋转臂230通过平行于中心纵向轴线70延伸的平面,装置200从闭合位置(图5A)转换为打开位置(图5B)。在实施方案中,在打开位置,突起250与削薄部脱离,释放导管90。在实施方案中,将臂230转换为打开位置导致主体210的一部分沿纵向轴线分开并允许装置200脱离导管90和导丝80组件。在实施方案中,在打开位置,臂230沿着纵向轴线将对准部分244分成第一主体部分210A和第二主体部分210B。第一主体部分210A和第二主体部分210B中的每一个围绕铰接件214枢转,铰接件214分别将第一主体部分210A

和第二主体部分210B的远端联接至漏斗220。这样,对准部分244的近端可以从第三直径(d3)径向向外扩展到等于或大于导管90的外径(即直径(d4))的直径,从而允许向远侧推进导管90通过装置内腔212。

[0095] 在实施方案中,当装置200处于打开位置时,用户夹紧邻近导管部分246的主体210的近端,并使主体210的一部分弹性变形以夹住布置在其中的导管90。然后,用户通过将导管夹持在内腔212内,以无菌、非接触技术操纵导管90。然后,用户松开主体210,进而松开导管90,并将主体210向近侧滑过导管90。然后用户重复该过程以抓住导管90的第二部分并继续推进导管90。因此,用户在不接触导管90的情况下在重复过程中推进导管90。在实施方案中,装置200进一步包括阻隔件160、夹具170和连接器180中的一个或多个,以防止与导管90直接接触或提供无菌环境,同时促进无菌、无接触导管放置技术,如本文所述。

[0096] 虽然本文已经公开了一些特定实施方案,并且虽然已经详细地公开了特定实施方案,但是特定实施方案并不意图限制本文提供的概念的范围。额外的改编和/或修改对于本领域的普通技术人员来说是显而易见的,并且在更广泛的方面,也包括这些改编和/或修改。因此,在不脱离本文提供的概念的范围的情况下,可以偏离本文公开的特定实施方案。

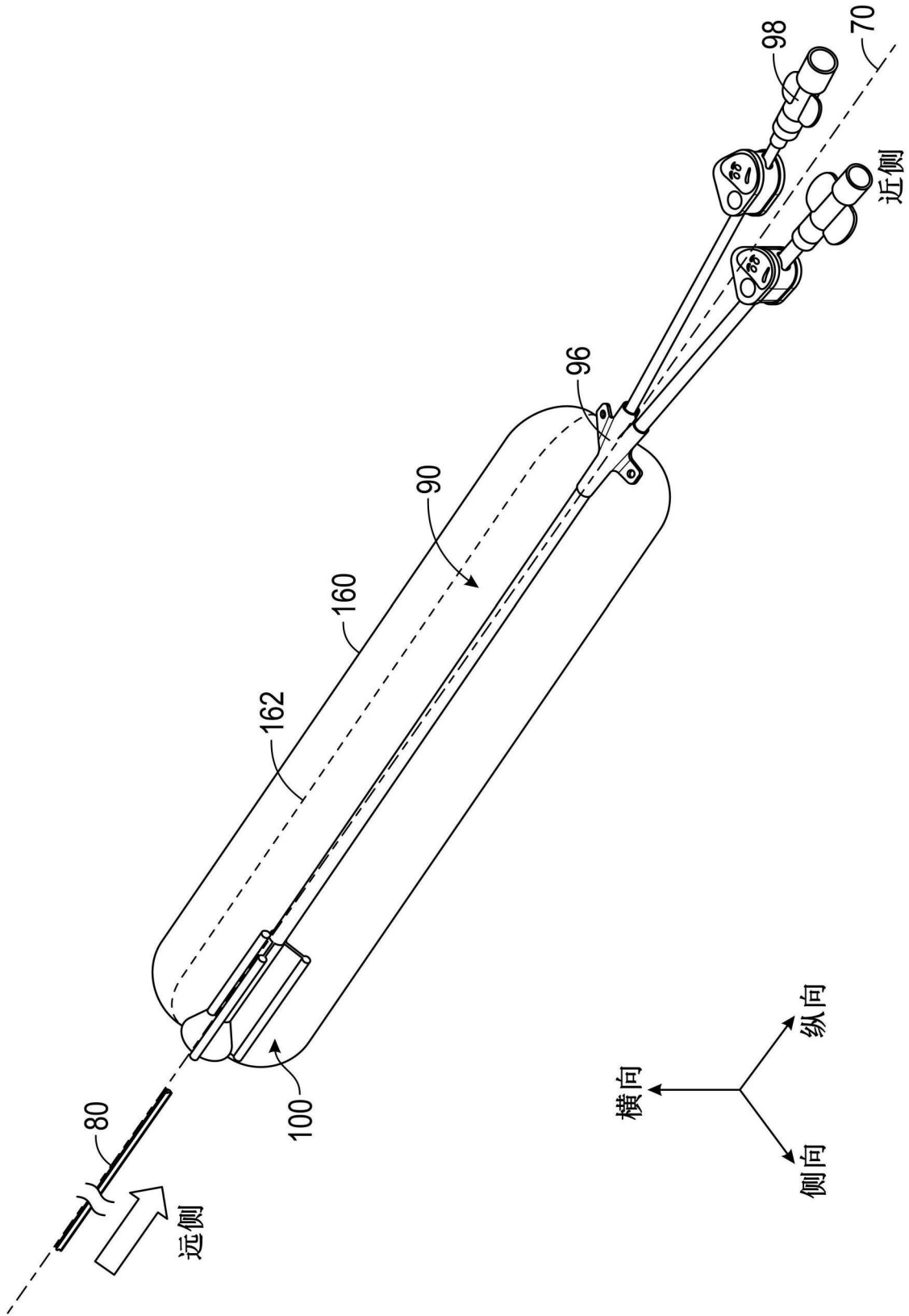


图1

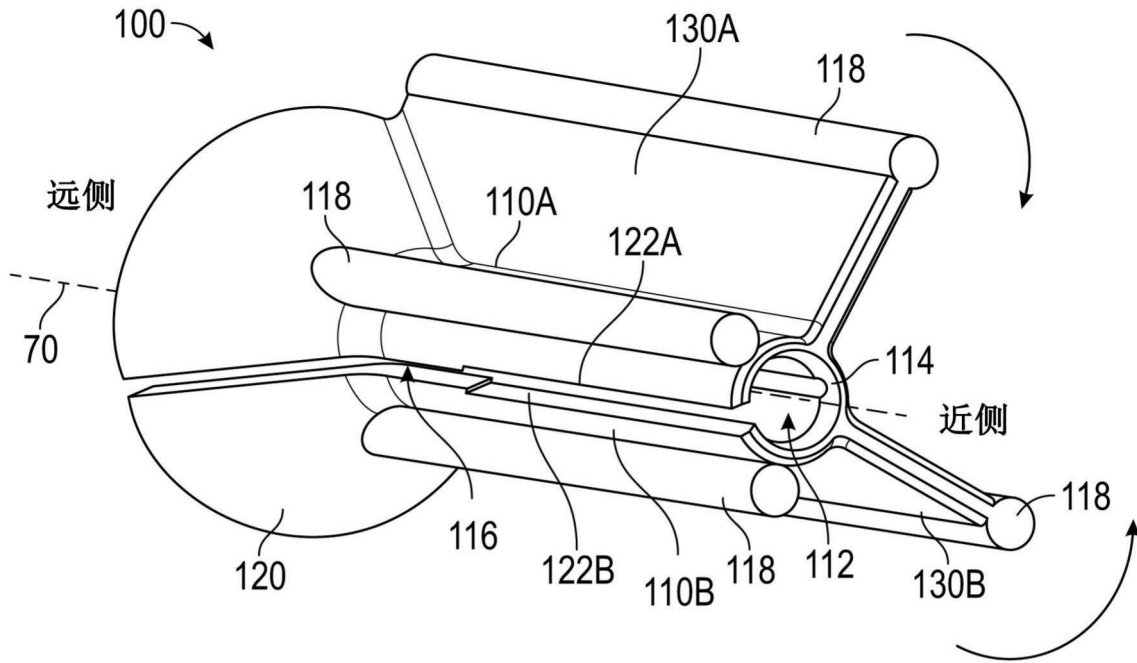


图2A

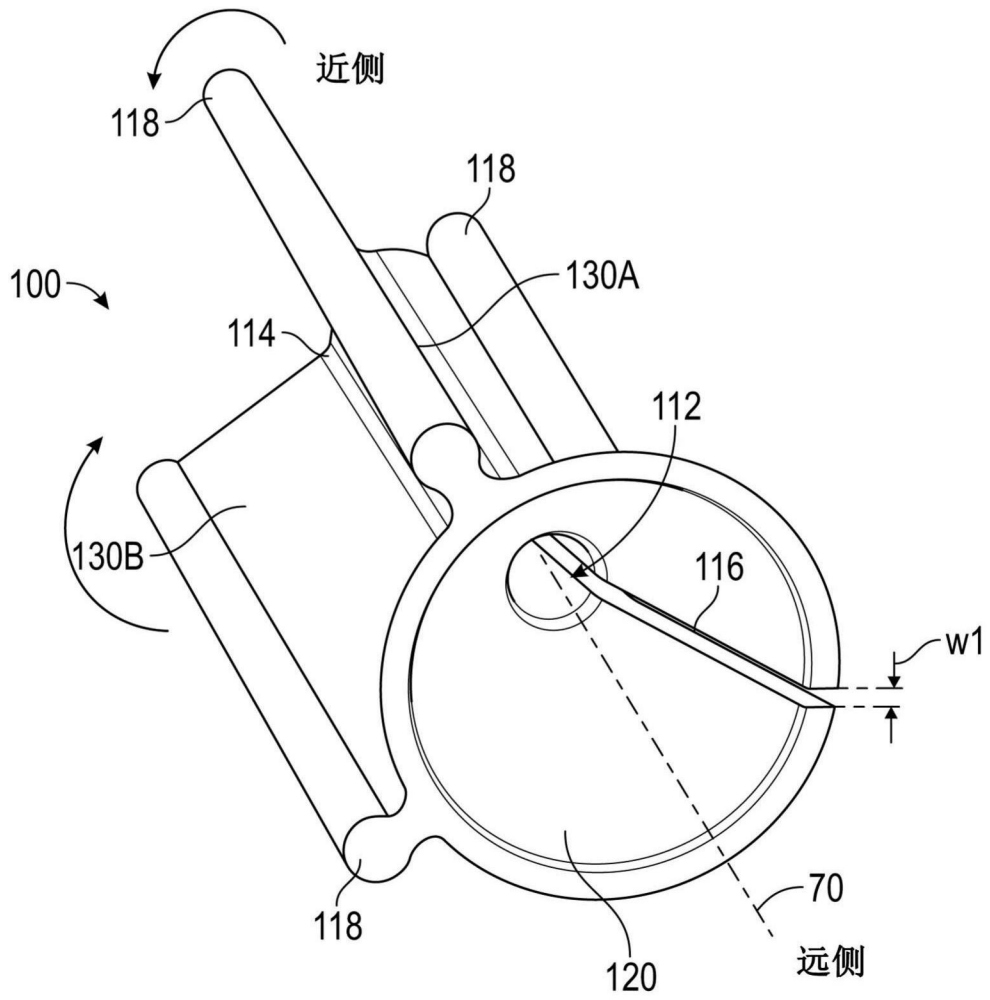


图2B

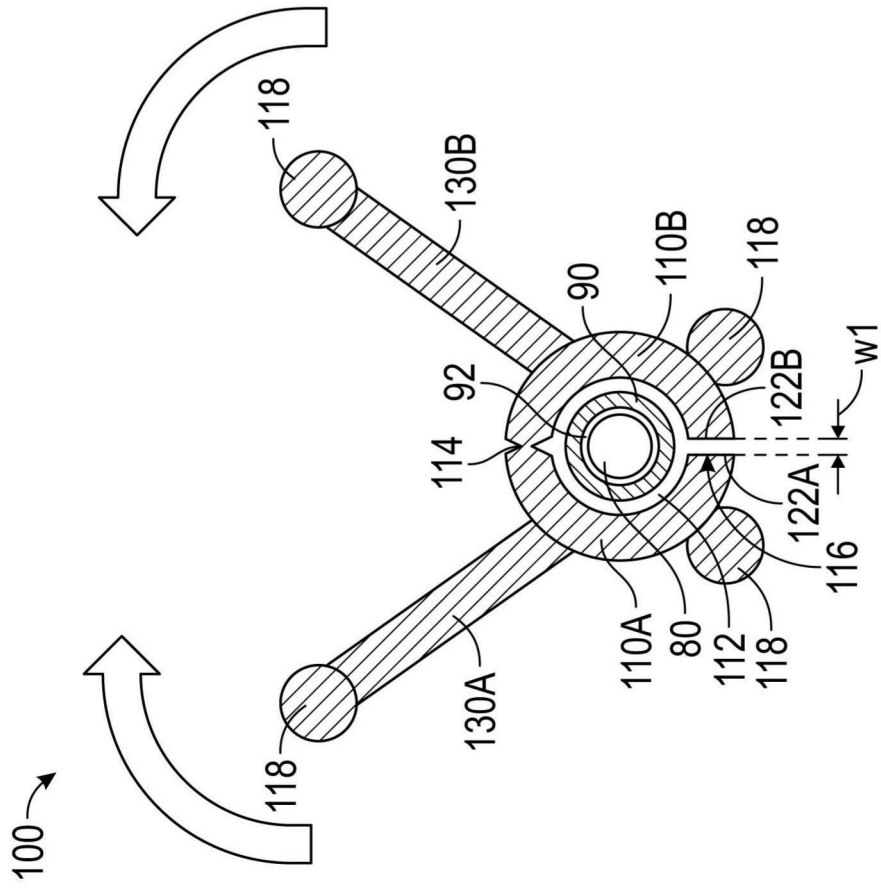


图2C

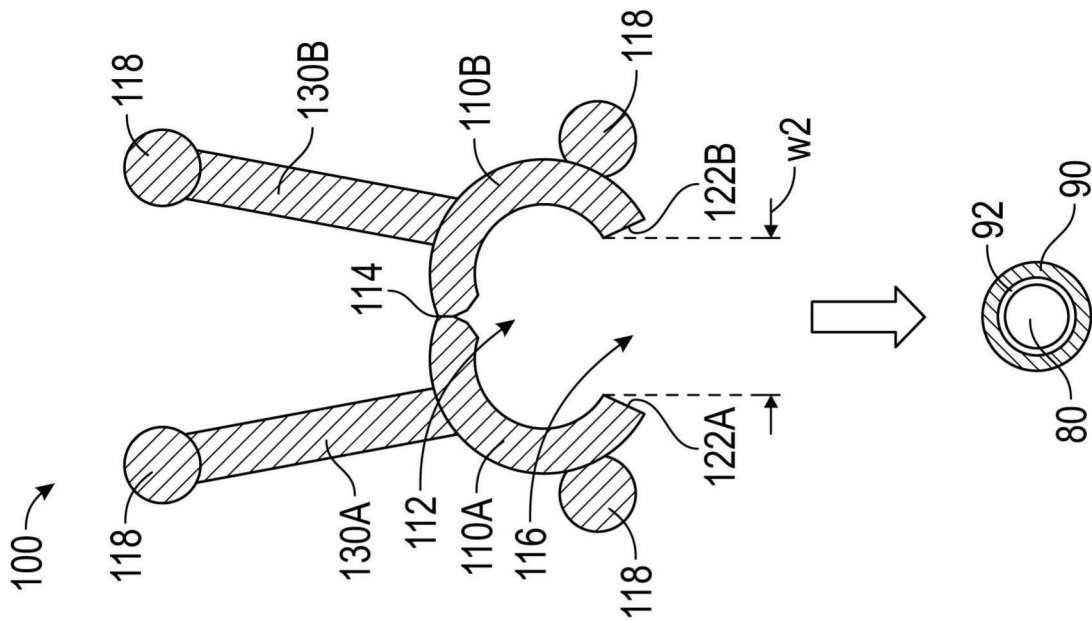


图2D

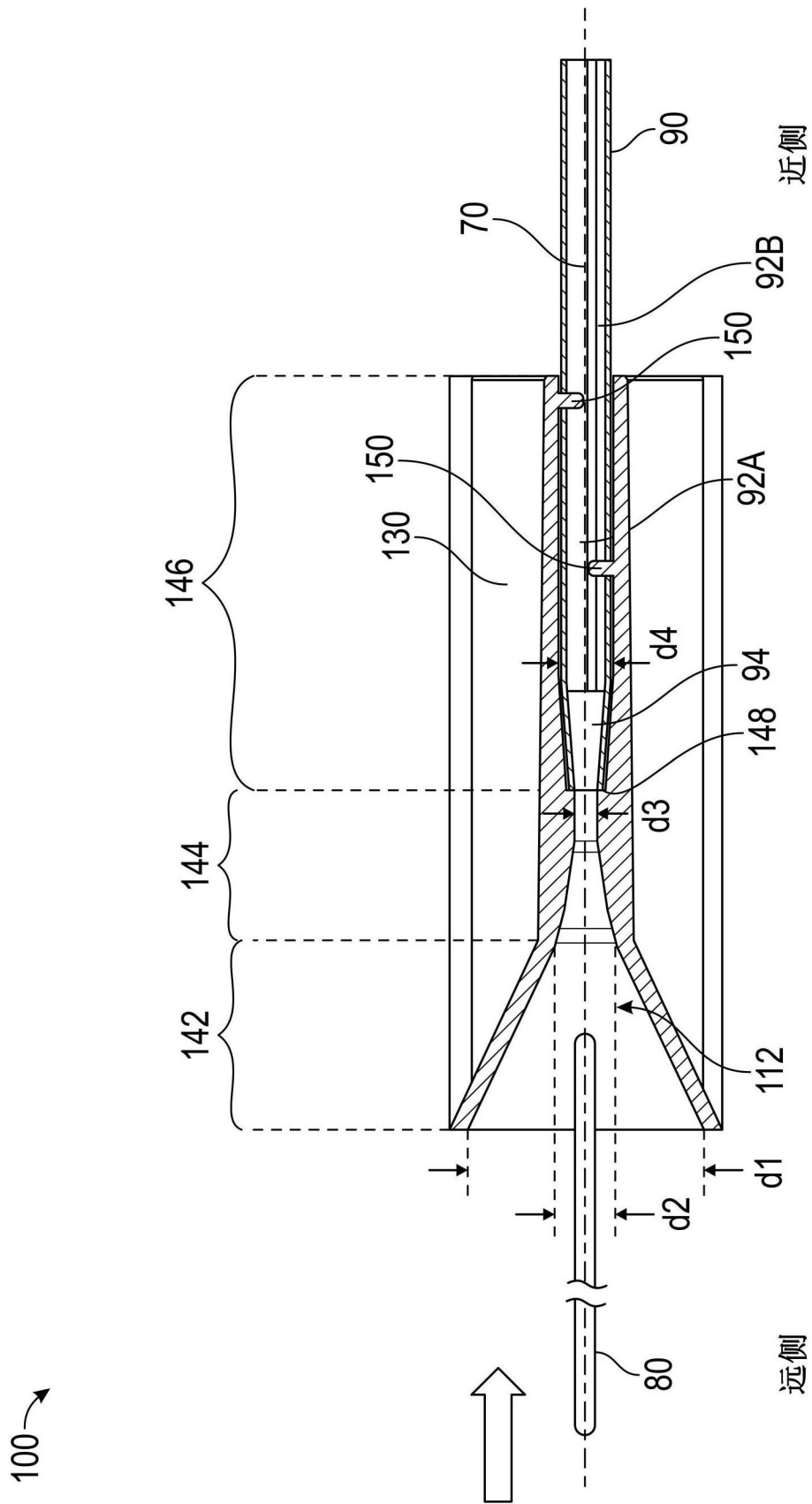


图3

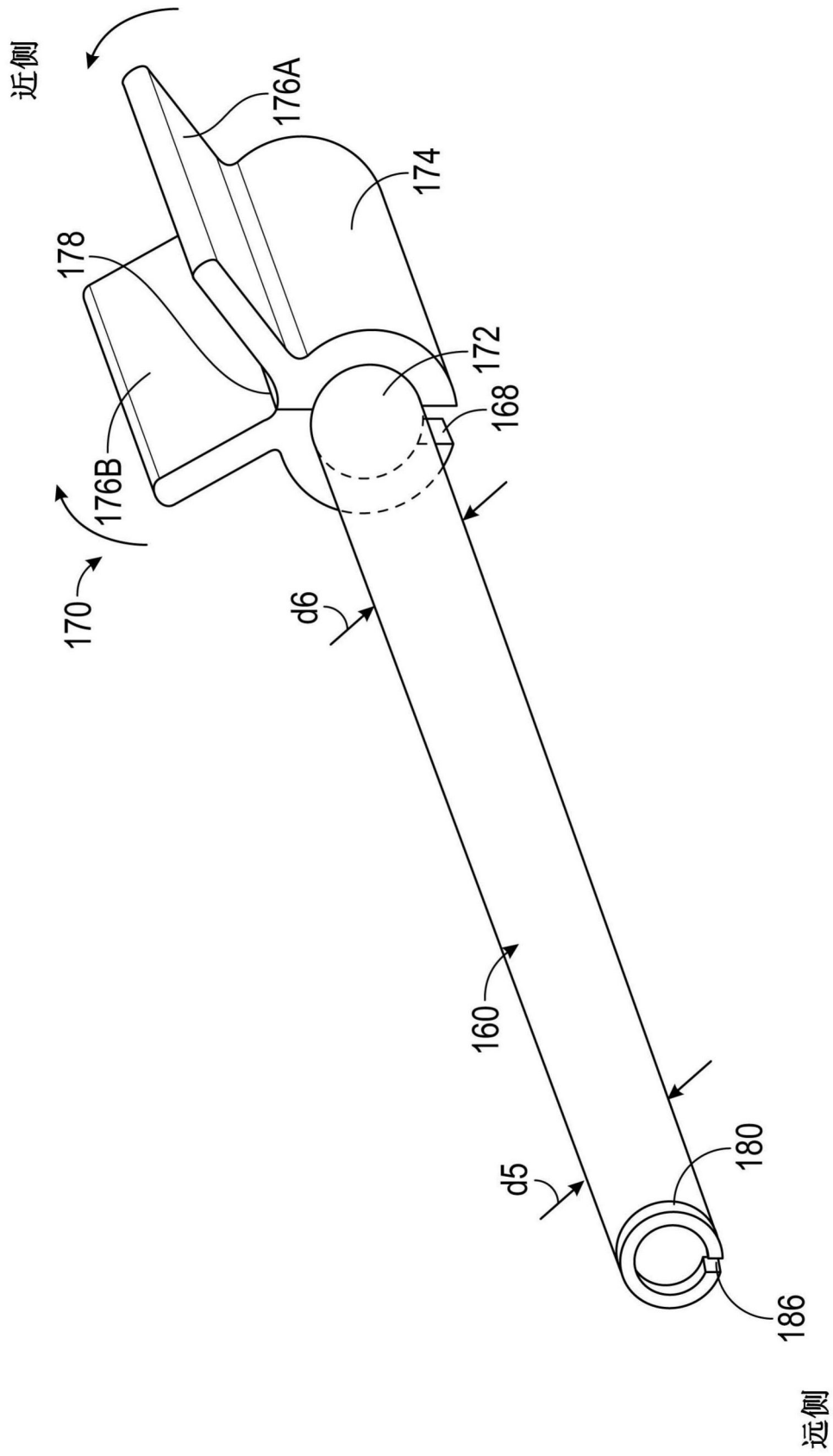


图4A

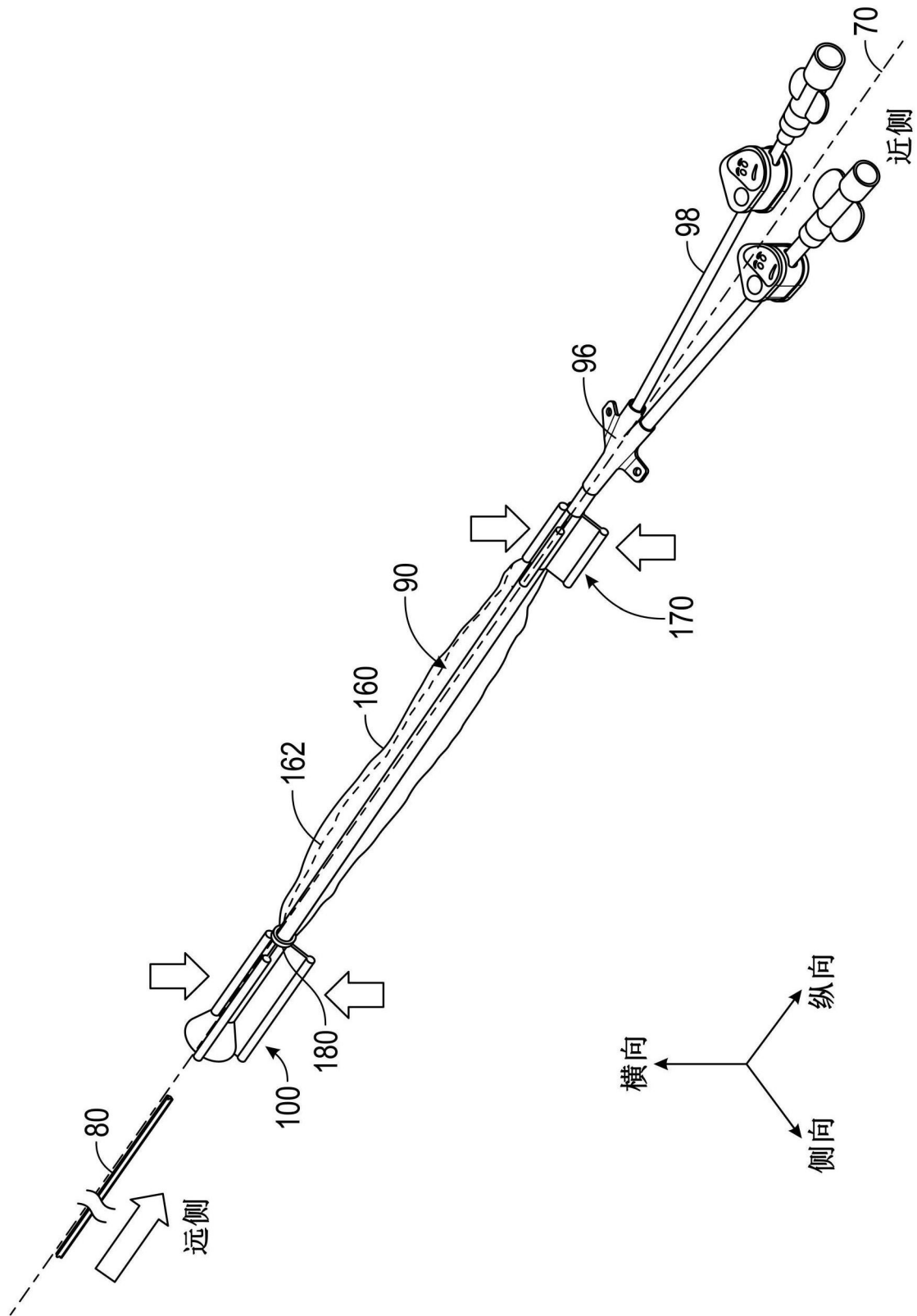


图4B

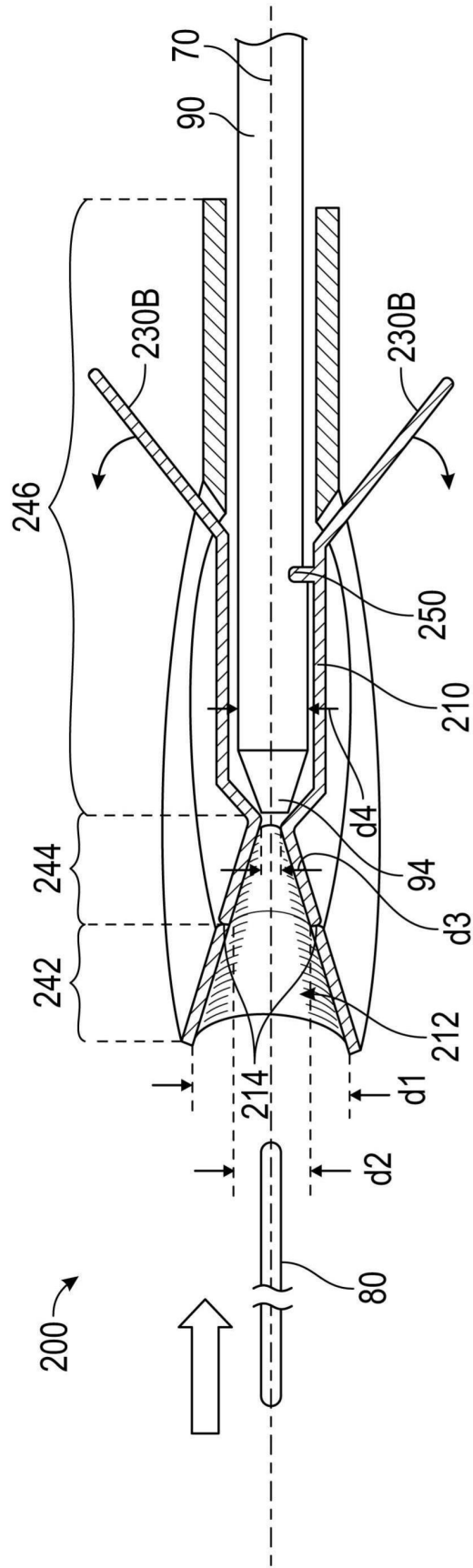


图5A

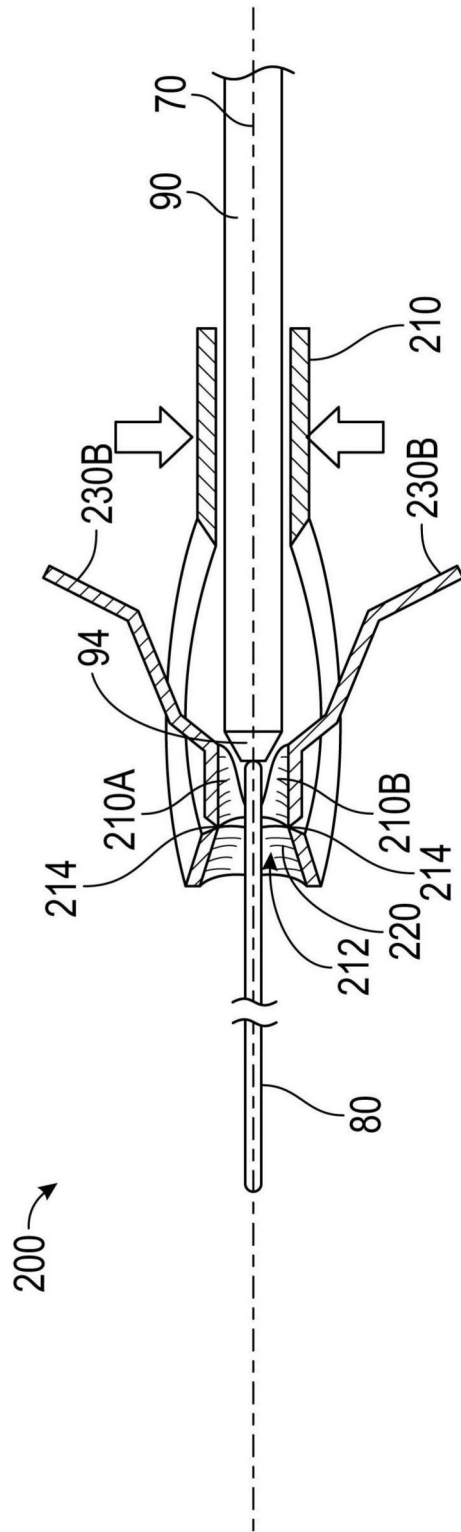


图5B