



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110891640 A

(43)申请公布日 2020.03.17

(21)申请号 201880042285.1

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

(22)申请日 2018.05.26

代理人 李尚颖

(30)优先权数据

62/511,900 2017.05.26 US

62/619,535 2018.01.19 US

62/641,475 2018.03.12 US

(51)Int.Cl.

A61M 25/06(2006.01)

A61M 25/01(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.12.24

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/034788 2018.05.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/218236 EN 2018.11.29

(71)申请人 派珀接入公司

地址 美国犹他州

(72)发明人 J·缪斯 K·J·库克

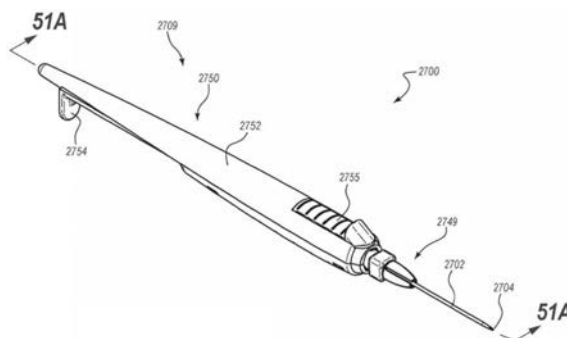
权利要求书6页 说明书50页 附图80页

(54)发明名称

导管递送装置、系统和方法

(57)摘要

本发明提供了一种“针上”导管递送系统,包括同心地放置在针和导管之间的加劲管。该针可包括在近侧端部处的柄部和毂和可穿过患者血管的侧壁插入的远侧末端。导管限定针延伸穿过的内腔,并且在其内部包括接合表面。管状加劲件可定位在针的外部的导管的内腔内,并且可包括接合表面,接合表面可朝远侧按压导管的接合表面以在针上方朝远侧推进导管。系统还可包括与柄部可移动地联接以便相对于柄部平移的加劲件毂。加劲件毂可被构造成在针上方推进加劲件和导管并达到目标深度。



1. 一种系统,包括:

针,所述针包括被构造插入到患者血管中的远侧末端,所述针限定外表面;

导管,所述导管包括远侧端部和内表面,所述内表面限定所述针的一部分定位在其内的内腔,所述针的所述远侧末端位于所述导管的所述远侧端部远侧的位置处,所述导管还包括直径减小的捕获区域,所述直径减小的捕获区域在所述导管的所述远侧端部处向内延伸;和

纵向延伸的加劲件,所述纵向延伸的加劲件定位在所述针的所述外表面和所述导管的所述内表面之间,所述加劲件包括远侧端部,所述远侧端部在所述导管和所述加劲件在所述针上方朝远侧插入到所述患者血管中时接合所述导管的所述捕获区域,所述加劲件被构造与所述导管脱离并且相对于所述导管朝近侧平移,以在所述加劲件在近侧方向上从所述导管抽出时使所述导管定位在所述患者血管内。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述加劲件的远侧末端接合所述导管的所述捕获区域。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述加劲件包括细长管。

4. 根据权利要求3所述的系统,其中所述导管的所述捕获区域包括与所述管的远侧末端接触的内导向表面。

5. 根据权利要求4所述的系统,其中所述捕获区域限定远侧导向凹陷部,所述远侧导向凹陷部的尺寸被设计成容纳所述管的所述远侧末端的至少一部分。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管的所述捕获区域包括与所述加劲件的远侧末端接触的内导向表面。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述捕获区域限定远侧导向凹陷部,所述远侧导向凹陷部的尺寸被设计成容纳所述加劲件的所述远侧末端的至少一部分。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管包括所述远侧端部中的凹陷部,所述加劲件的远侧末端容纳在所述凹陷部中。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中所述凹陷部在将所述加劲件插入到所述导管的所述内腔中之前完成的倾斜过程中通过芯轴形成。

10. 根据权利要求8所述的系统,其中所述凹陷部当在倾斜过程中将所述导管的末端再成形到所述加劲件上时通过所述加劲件直接形成。

11. 根据权利要求8所述的系统,其中所述凹陷部当在倾斜过程中将所述导管的末端再成形到所述加劲件上时通过所述加劲件直接形成。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管限定当所述系统处于未部署状态时所述针延伸穿过的端部端口,并且其中所述导管限定多个侧端口,所述多个侧端口在所述导管的所述远侧端部处延伸穿过所述导管的侧壁。

13. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管的所述最大外径不大于约1.2毫米,所述端部端口的直径不大于所述导管的所述最大外径的70%,并且其中所述导管的所述远侧端部能够以不小于3毫升/秒的流速递送水而不破裂。

14. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管和所述加劲件配合以限定细长环形内腔,血液闪蒸可在所述针的所述远侧末端插入到所述患者血管中时穿过所述细长环形内腔朝近侧流动,并且其中通路延伸穿过所述针的侧壁以及所述加劲件的侧壁以允许血液从所

述针内的位置流入到所述细长环形内腔中。

15. 根据权利要求14所述的系统, 其中所述针限定开口, 并且所述加劲件限定开口, 所述开口被对齐以形成所述通路。

16. 根据权利要求1所述的系统, 其中所述针、所述导管和所述加劲件中的每一者包括细长管, 并且其中所有管是同轴的。

17. 根据权利要求16所述的系统, 其中当所述针和所述加劲件定位在所述导管内时, 所述针和所述加劲件相对于彼此旋转地锁定。

18. 根据权利要求1所述的系统, 还包括:

导管组件, 所述导管组件包括所述导管和导管毂; 和

插入组件, 所述插入组件包括针毂、所述针、所述加劲件和与所述针毂和所述加劲件中的每一者联接的致动器。

19. 根据权利要求18所述的系统, 其中所述针毂选择性地联接到所述导管毂, 并且其中所述针毂被构造成与所述导管毂脱离, 以允许所述针和所述加劲件两者从所述导管组件移除。

20. 根据权利要求18所述的系统, 其中所述针固定地固定到所述针毂, 其中所述致动器固定地固定到所述加劲件, 并且其中所述致动器的运动实现所述加劲件相对于所述针的运动。

21. 根据权利要求20所述的系统, 其中所述导管毂与所述致动器选择性地联接, 并且其中所述致动器的至少一部分的远侧运动实现所述加劲件和所述导管相对于所述针的同时远侧运动。

22. 根据权利要求21所述的系统, 其中所述导管毂固定地固定到所述导管, 其中所述导管毂被构造成在已在所述针的所述远侧末端上方朝远侧推进所述导管和所述加劲件之后从所述致动器释放, 并且其中所述针毂相对于所述导管毂的近侧运动同时使所述针和所述加劲件朝近侧移动以从所述导管的所述内腔移除。

23. 根据权利要求22所述的系统, 其中所述致动器被构造成在所述导管毂和所述加劲件在所述远侧方向上充分推进之后锁定在远侧位置, 并且其中当所述致动器锁定在所述远侧位置时, 所述加劲件相对于所述针毂以固定关系锁定。

24. 根据权利要求21所述的系统, 其中所述致动器被构造成在所述导管毂和所述加劲件在所述远侧方向上充分推进之后锁定在远侧位置, 并且其中当所述致动器锁定在所述远侧位置时, 所述加劲件相对于所述针毂以固定关系锁定。

25. 根据权利要求21所述的系统, 其中所述致动器被构造成通过所述致动器的至少一部分的手动运动来实现所述远侧运动。

26. 根据权利要求25所述的系统, 其中所述针毂包括轨道, 在所述手动运动期间, 所述致动器的所述至少一部分被约束为沿所述轨道朝远侧运动。

27. 根据权利要求21所述的系统, 其中所述致动器包括偏置构件, 所述偏置构件被构造成在致动所述致动器时自动实现所述远侧运动。

28. 根据权利要求27所述的系统, 其中所述偏置构件包括弹簧。

29. 根据权利要求18所述的系统, 其中当所述致动器处于未致动取向时, 所述导管毂的至少一部分定位在所述针毂的内部, 并且其中所述致动器的致动将所述导管毂的所述至少

一部分移动到所述针毂外部的的位置。

30. 根据权利要求18所述的系统, 其中所述导管毂包括鲁尔接头。

31. 根据权利要求18所述的系统, 其中当所述致动器处于未致动构型时, 所述加劲件延伸穿过所述导管毂。

32. 根据权利要求18所述的系统, 其中所述导管包括相对于由所述导管限定的中心纵向轴线成一角度延伸的侧端口。

33. 根据权利要求18所述的系统, 其中所述针毂包括引导件, 所述导管的一部分定位在所述引导件内, 并且其中所述引导件被构造成在所述致动器被启动时抑制所述导管的所述部分的侧向运动, 以将所述导管推进到所述患者血管中。

34. 根据权利要求18所述的系统, 其中所述致动器的致动将所述加劲件的所述远侧端部朝远侧部署经过所述针的所述远侧末端, 以屏蔽所述针末端。

35. 根据权利要求34所述的系统, 其中所述致动器的致动将所述加劲件的所述远侧端部部署到所述针的所述远侧末端远侧的位置, 以屏蔽所述针末端。

36. 根据权利要求35所述的系统, 其中所述致动器的致动将所述加劲件的所述远侧端部锁定在所述针的所述远侧末端远侧的所述位置。

37. 根据权利要求36所述的系统, 其中当所述针和所述加劲件两者均从所述导管的所述内腔移除时, 所述致动器继续将所述加劲件的所述远侧端部锁定在所述针的所述远侧末端远侧的所述位置。

38. 根据权利要求35所述的系统, 其中所述加劲件的所述远侧端部包括管, 当所述加劲件的所述远侧端部移动到所述针的所述远侧末端远侧的位置时, 所述管包围所述针的所述远侧末端。

39. 根据权利要求1所述的系统, 其中所述加劲件包括弯曲强度, 所述弯曲强度大于所述导管的弯曲强度。

40. 根据权利要求39所述的系统, 其中所述加劲件的所述弯曲强度小于所述针的弯曲强度。

41. 根据权利要求1所述的系统, 其中当所述导管插入到所述患者血管中时, 所述加劲件的远侧末端在所述导管的所述远侧端部上施加远侧导向力。

42. 一种方法, 包括:

将针的远侧末端插入到患者血管中, 所述针与加劲件和导管联接;

从一个取向在所述针的外表面上方同时推进所述加劲件和所述导管, 在所述取向中, 所述加劲件的远侧末端和所述导管的远侧末端中的每一者相对于所述针的所述远侧末端朝近侧定位到其中所述加劲件的所述远侧末端和所述导管的所述远侧末端中的每一者相对于所述针的所述远侧末端朝远侧定位的位置;

在所述加劲件的所述远侧末端和所述导管的所述远侧末端中的每一者相对于所述针的所述远侧末端朝远侧定位的同时, 同时将所述导管、所述加劲件和所述针进一步推进到所述患者血管中。

43. 根据权利要求42所述的方法, 其中所述同时推进所述加劲件和所述导管包括在近侧方向上一致地移动所述加劲件和所述导管。

44. 根据权利要求42所述的方法, 其中所述同时推进所述加劲件和所述导管通过致动

致动器实现。

45. 根据权利要求44所述的方法, 其中所述致动器的所述致动实现所述加劲件和所述导管的自动运动。

46. 根据权利要求42所述的方法, 还包括一旦所述加劲件处于其中所述加劲件的所述远侧末端相对于所述针的所述远侧末端朝远侧定位的取向, 则锁定所述加劲件相对于所述针的平移运动。

47. 根据权利要求46所述的方法, 还包括在所述加劲件相对于所述针的所述平移运动被锁定的同时, 从所述导管的内腔移除所述加劲件和所述针。

48. 根据权利要求42所述的方法, 其中在所述将所述针的所述远侧末端插入到所述患者血管中之前, 所述加劲件和所述导管中的每一者的至少一部分包围所述针的所述外表面。

49. 根据权利要求42所述的方法, 其中当所述加劲件的所述远侧末端和所述导管的所述远侧末端中的每一者相对于所述导管的所述远侧末端朝远侧定位时, 所述加劲件和所述导管中的每一者的至少一部分包围所述针的所述远侧末端。

50. 根据权利要求42所述的方法, 其中所述加劲件包括管。

51. 一种系统, 包括:

针, 所述针包括被构造成插入到患者血管中的远侧末端, 所述针限定外表面;

导管, 所述导管在远侧端部和近侧端部之间延伸, 所述导管包括内表面, 所述内表面限定所述针的一部分定位在其内的内腔, 所述针的所述远侧末端位于所述导管的远侧末端远侧的位置处, 所述导管还包括直径减小的捕获区域, 所述直径减小的捕获区域在所述导管的远侧端部处径向向内延伸;

管状加劲件, 所述管状加劲件定位在所述针的所述外表面和所述导管的所述内表面之间, 所述加劲件包括远侧端部, 所述远侧端部在所述导管和所述加劲件在所述针上方朝远侧插入到所述患者血管中时接合所述导管的所述捕获区域; 和

针毂, 所述针毂联接到所述针和所述管状加劲件中的每一者, 所述针毂被构造成从未致动状态转变到致动状态, 其中当所述针毂处于所述未致动状态时, 所述加劲件的所述远侧端部相对于所述针的所述远侧末端朝近侧定位, 并且当所述针毂处于所述致动状态时, 所述加劲件的所述远侧端部包围所述针的所述远侧末端。

52. 根据权利要求51所述的系统, 其中所述针毂被构造成锁定所述加劲件相对于所述针的平移运动。

53. 根据权利要求51所述的系统, 还包括导管毂, 所述导管毂固定地固定到所述导管并且联接到所述针毂, 其中所述针毂从所述未致动状态到所述致动状态的转变实现所述导管的远侧端部在所述针上方到所述针的所述远侧末端的远侧位置的远侧运动。

54. 根据权利要求51所述的系统, 其中所述加劲件被构造成与所述导管脱离并且相对于所述导管朝近侧平移, 以在所述加劲件在近侧方向上从所述导管抽出时使所述导管定位在所述患者血管内。

55. 一种系统, 包括:

柄部;

固定地固定到所述柄部的针, 所述针包括被构造成穿过患者血管的侧壁插入的远侧末

端；

导管，所述导管限定所述针延伸穿过的内腔，所述导管包括在其内部的接合表面；

管状加劲件，所述管状加劲件定位在所述针的外部的所述导管的所述内腔内，所述加劲件包括接合表面，所述接合表面被构造成朝远侧按压所述导管的所述接合表面，以当在所述针上方朝远侧推进所述加劲件时在所述针上方朝远侧推进所述导管并穿过所述血管的内腔；和

加劲件毂，所述加劲件毂附接到所述加劲件，所述加劲件毂与所述柄部可移动地联接以便相对于所述柄部平移，所述加劲件毂被构造成相对于所述柄部从回缩位置朝远侧移动到部署位置，以在所述柄部相对于所述血管保持静止时在所述针上方推进所述加劲件和所述导管并达到所述血管的所述内腔内的目标深度。

56. 根据权利要求55所述的系统，还包括可释放地联接到所述柄部的导管连接毂。

57. 根据权利要求56所述的系统，其中在所述加劲件毂从所述回缩位置到所述部署位置的整个运动中，所述导管连接毂直接附接到所述导管。

58. 根据权利要求56所述的系统，还包括附接到所述导管的导管毂芯，所述导管在所述加劲件毂处于所述回缩位置时从所述导管毂芯朝远侧延伸并且穿过所述导管连接毂。

59. 根据权利要求58所述的系统，其中所述导管毂芯被构造成当所述加劲件毂被推进到所述部署位置时附接到所述导管连接毂。

60. 根据权利要求59所述的系统，还包括密封构件，所述密封构件被构造成当所述导管毂芯附接到所述导管连接毂时在所述导管毂芯和所述导管连接毂之间形成流体密封件。

61. 根据权利要求55所述的系统，还包括致动器，所述致动器联接到所述柄部并且被构造成从向后位置移动到向前位置，其中所述致动器被构造成接合所述加劲件毂，并且当所述致动器被推进到所述向前位置时将所述加劲件毂朝远侧移动到所述回缩位置和所述部署位置之间的中间位置。

62. 根据权利要求61所述的系统，其中所述加劲件毂被构造成当所述致动器保持在所述向前位置时与所述致动器脱离并且从所述中间位置朝远侧移动到所述部署位置。

63. 根据权利要求61所述的系统，其中所述加劲件毂被构造成从所述回缩位置朝远侧移动到所述部署位置而不接合所述致动器。

64. 根据权利要求61所述的系统，还包括联接到所述加劲件毂的附加致动器，其中所述附加致动器被构造成将所述加劲件毂从所述中间位置推进到所述部署位置。

65. 根据权利要求64所述的系统，其中所述致动器位于所述柄部的相对侧。

66. 根据权利要求55所述的系统，其中所述柄部被构造成接合所述加劲件毂以防止所述加劲件毂从所述部署位置返回到所述回缩位置，其中当所述加劲件毂由所述柄部接合时，所述加劲件的远侧部分朝远侧延伸超过所述针的所述远侧末端，以防止与其意外接触。

67. 根据权利要求66所述的系统，其中所述柄部包括接合所述加劲件毂的卡扣件。

68. 根据权利要求66所述的系统，其中所述柄部被构造成与所述加劲件毂选择性地脱离，以允许所述加劲件毂返回到所述回缩位置，并且将所述系统有效地重置为未部署状态。

69. 根据权利要求55所述的系统，其中所述目标深度为所述导管插入在所述血管中的最终深度。

70. 一种方法，包括：

将导管递送系统的远侧端部插入到血管的内腔中达到所述血管内的初始深度,所述导管递送系统包括固定地固定到所述柄部的针、定位在所述针上方并限定接合表面的加劲件,以及定位在所述加劲件上方并在其内部限定接合表面的导管;

通过在所述加劲件的所述接合表面接合所述导管的所述接合表面的同时在所述针上方推进所述加劲件来在所述针上方朝远侧推进所述导管到最终留置位置;以及

从所述导管移除所述加劲件。

71. 根据权利要求70所述的方法,其中所述导管限定远侧末端,并且所述加劲件限定远侧末端,并且其中在整个所述在所述针上方朝远侧推进所述导管过程中,所述导管的所述远侧末端定位在所述加劲件的所述远侧末端远侧。

## 导管递送装置、系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35U.S.C.§119(e)要求于2017年5月26日提交的标题为“CATHETER DELIVERY DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS”的美国临时专利申请号62/511,900、2018年1月19日提交的标题为“CATHETER DELIVERY DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS”的美国临时专利申请62/619,535以及于2018年3月12日提交的标题为“CATHETER DELIVERY DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS”的美国临时专利申请62/641,475的权益,这些专利的内容全文以引用方式并入本文。

### 技术领域

[0003] 本文所述的某些实施方案整体涉及导管,并且另外的实施方案更具体地涉及导管递送装置、系统和方法。

### 背景技术

[0004] 许多导管通过插入针引入患者体内。一些导管系统包括导管,在将导管引入患者体内之前该导管定位在插入针上方。针的至少远侧末端可延伸经过导管的远侧端部,并且导管的远侧端部可倾斜以便具有比导管的其余部分小的直径。可将针的远侧末端插入到患者血管中,并且导管可穿过由此针产生的开口。存在用于在针上方推进导管并进入血管的一些系统。然而,已知的装置、系统和方法具有一个或多个缺点,所述一个或多个缺点可由本文所述的某些实施方案解决、补救、改善或避免。

### 附图说明

[0005] 本文的书面公开描述了非限制性且不完全例示性实施方案。参考图中示出的某些此类例示性实施方案,其中:

[0006] 图1为导管递送系统的实施方案的顶部平面图,该导管递送系统包括导管、针和定位在导管内和针外部的加劲件;

[0007] 图2为图1的导管递送系统的远侧部分的放大侧正视图;

[0008] 图3为沿图1中的视线3-3截取的导管递送系统的远侧部分的剖视图;

[0009] 图4A为图1的导管递送系统在使用该系统的例示性方法的早期阶段的另一顶部平面图,其中该系统被一致地移动以将针的远侧末端推进到患者血管中;

[0010] 图4B为类似于图3中示出的导管递送系统在针的远侧末端已推进穿过患者的插入部位并进入患者血管之后的时间点的远侧部分的剖视图;

[0011] 图4C为导管递送系统在图4B中示出的时间点之后的时间点的另一顶部平面图,其示出了朝近侧行进穿过导管的血液闪蒸;

[0012] 图4D为导管递送系统的另一顶部平面图,其演示了在针的远侧端部上方部署导管进入血管;

[0013] 图4E为在已在针的远侧末端上方部署导管之后的系统的远侧部分的另一剖视图;

[0014] 图4F为导管递送系统的另一顶部平面图,其演示了整个系统在远侧方向上的运动,以将导管进一步推进到血管中;

[0015] 图4G为导管递送系统的另一顶部平面图,其演示了从与导管联接的导管毂移除与针和加劲件两者联接的针毂;

[0016] 图4H为在已将针毂从导管毂移除之后,同时将导管保持在患者血管内的适当位置的导管递送系统的另一顶部平面图;

[0017] 图4I为保持在患者血管内用于流体递送或抽吸的导管的远侧部分的另一剖视图;

[0018] 图4J为导管组件的另一顶部平面图,其示出了与导管毂联接的医疗流体部件;

[0019] 图4K为保持在患者血管内的导管的远侧部分的另一剖视图,其示出了从医疗流体部件递送穿过导管并进入患者血管的流体;

[0020] 图5为诸如图1中示出的导管递送系统的另一个实施方案的顶部平面图,其限定了显著更大的长度;

[0021] 图6为导管递送系统的另一个实施方案的顶部平面图,该导管递送系统包括细长引导件,该细长引导件在将导管部署在患者血管内期间抑制导管的侧向变形;

[0022] 图7A为导管递送系统的另一个实施方案的顶部平面图,该导管递送系统被构造用于在针的远侧末端上方自动部署导管,其中该系统被示出成处于未部署状态;

[0023] 图7B为图7A的导管递送系统在致动器已被致动之后的另一顶部平面图,其中该系统被示出成处于部署状态;

[0024] 图8A为导管递送系统的另一个实施方案的顶部平面图,该导管递送系统被构造用于在针的远侧末端上方自动部署导管,其中该系统被示出成处于未部署状态,并且其中该系统包括设置在针毂的外壳部分之外的导管毂;

[0025] 图8B为图8A的导管递送系统在致动器已被致动之后的另一顶部平面图,其中该系统被示出成处于部署状态,并且其中该系统包括被构造成使导管毂从针毂脱离的另一致动器;

[0026] 图9为图8A(其示出了系统的导管)的导管递送系统的远侧端部的侧正视图,该系统具有带有单个流体传递端口的远侧端部,该远侧端部定位在导管的远侧末端,并且没有穿过其侧壁的流体传递端口;

[0027] 图10为图8A的导管递送系统的远侧端部的剖视图,其沿示出了加长的粘附区域的图8A中的视线10-10截取;

[0028] 图11为类似于图3和图10中示出的视图的导管递送系统的另一个实施方案的剖视图,该导管递送系统包括加长的粘附区域和加劲件,该加劲件在其远侧末端包括用于接合导管的远侧端部的抓握接合部;

[0029] 图12为图11的导管递送系统的一部分的分解剖视图,其还示出了加劲件的远侧末端和导管的远侧端部处的抓握接合部;

[0030] 图13为类似于图2和图9中示出的视图的导管递送系统的另一个实施方案的侧正视图,该导管递送系统包括基本上延伸到针的倾斜远侧末端的近侧端部的导管末端;

[0031] 图14为图13的导管递送系统的剖视图;

[0032] 图15A为导管递送系统的另一个实施方案的透视图;

[0033] 图15B为图15A的导管递送系统的分解图;

- [0034] 图16A为与图15A的导管递送系统相容的柄部的实施方案的透视图；
- [0035] 图16B为图16A的柄部的剖视图，其沿图16A中的视线16B-16B截取；
- [0036] 图17A为与图15A的导管递送系统相容的加劲件毂的实施方案的透视图；
- [0037] 图17B为图17A的加劲件毂的剖视图，其沿图17A中的视线17B-17B截取；
- [0038] 图18A为与图15A的导管递送系统相容的导管毂芯的实施方案的透视图；
- [0039] 图18B为图18A的导管毂芯的剖视图，其沿图18A中的视线18B-18B截取；
- [0040] 图19A为与图15A的导管递送系统相容的导管连接毂的实施方案的透视图；
- [0041] 图19B为图19A的导管连接毂的剖视图，其沿图19A中的视线19B-19B截取；
- [0042] 图20A为图15A的处于未部署状态的导管递送系统的剖视图，该剖视图沿图15A中的视线20A-20A截取；
- [0043] 图20B为沿图20A中所识别的视图区域20B截取的导管递送系统的放大剖视图；
- [0044] 图20C为沿图20A中所识别的视图区域20C截取的导管递送系统的另一放大剖视图；
- [0045] 图20D为沿图20A中所识别的视图区域20D截取的导管递送系统的另一放大剖视图；
- [0046] 图21A为图15A的处于部分部署状态的导管递送系统的另一剖视图；
- [0047] 图21B为沿图21A中所识别的视图区域21B截取的导管递送系统的放大剖视图；
- [0048] 图21C为沿图21A中所识别的视图区域21C截取的导管递送系统的另一放大剖视图；
- [0049] 图21D为沿图21A中所识别的视图区域21D截取的导管递送系统的另一放大剖视图；
- [0050] 图22A为图15A的处于完全部署状态的导管递送系统的另一剖视图；
- [0051] 图22B为沿图22A中所识别的视图区域22B截取的导管递送系统的放大剖视图；
- [0052] 图23A、图23B和图23C为导管递送系统的实施方案的不同使用阶段的剖视图，该导管递送系统包括用于防止在部署导管之后加劲件毂朝近侧返回的锁；
- [0053] 图24A为被构造用于自动部署导管的导管递送系统的另一个实施方案的剖视图，该系统被示出成处于未部署状态；
- [0054] 图24B为图24A的处于部署状态的导管递送系统的另一剖视图；
- [0055] 图25为诸如图24A的处于未部署状态的导管递送系统的实施方案的一部分的剖视图，该系统包括致动器，该致动器释放卡扣件以允许自动部署导管；
- [0056] 图26A为包括两部分导管的导管部署系统的另一个实施方案的远侧部分的正视图，该两部分导管包括导管主体和接合到其上的单独形成的末端；
- [0057] 图26B为图26A的导管部署系统的远侧部分的剖视图；
- [0058] 图27为导管部署系统的另一个实施方案的剖视图，该导管部署系统包括两部分导管的另一个实施方案；
- [0059] 图28为两部分导管的另一个实施方案的远侧部分的剖视图，该剖视图沿穿过导管的纵向轴线的横向平面截取并朝远侧指向；
- [0060] 图29为导管递送系统的另一个实施方案的远侧端部的正视图；
- [0061] 图30为导管递送系统的另一个实施方案的一部分的剖视图，其中定位在导管毂芯

近侧的接合构件被构造成在部署导管期间在远侧方向上推动导管毂芯；

[0062] 图31为导管递送系统的另一个实施方案的透视图；

[0063] 图32为沿图31中的视线32-32截取的图31的导管递送系统的剖视图；

[0064] 图33为导管递送系统的另一个实施方案的透视图；

[0065] 图34为沿图33中的视线34-34截取的图33的导管递送系统的剖视图；

[0066] 图35A为与导管递送系统相容的上外壳元件的实施方案的透视图；

[0067] 图35B为其底部平面图；

[0068] 图36A为与导管递送系统相容的下外壳元件的实施方案的透视图；

[0069] 图36B为其顶部平面图；

[0070] 图37A为与导管递送系统相容的上致动器的实施方案的透视图；

[0071] 图37B为其侧正视图；

[0072] 图38A为与导管递送系统相容的下致动器或加劲件毂的实施方案的透视图；

[0073] 图38B为其另一透视图；

[0074] 图38C为其剖视图；

[0075] 图39为与导管递送系统相容的导管毂芯的实施方案的透视图；

[0076] 图40为与导管递送系统相容的导管连接毂的实施方案的透视图；

[0077] 图41A为处于预使用状态或预致动状态的导管递送系统的剖视图；

[0078] 图41B为处于部分部署状态或初步致动状态的导管递送系统的另一剖视图；

[0079] 图41C为处于完全部署状态或完全致动状态的导管递送系统的另一剖视图；

[0080] 图42为处于完全部署状态或完全致动状态的导管递送系统的底部平面图；

[0081] 图43为恰好在完全部署之前的导管递送系统的另一个实施方案的放大底部平面图，其中该导管递送系统包括止回特征结构，该止回特征结构防止加劲件相对于外壳在实现完全部署之后回缩；

[0082] 图44为包括柔韧性增强远侧端部的加劲件的实施方案的侧正视图；

[0083] 图45为包括柔韧性增强远侧端部的加劲件的另一个实施方案的侧正视图；

[0084] 图46为导管递送系统的另一个实施方案的透视图；

[0085] 图47为与图46的导管递送系统相容的导管连接毂的实施方案的透视图；

[0086] 图48为与图46的导管递送系统相容的上外壳元件的实施方案的透视图；

[0087] 图48A为沿图48中所识别的视图区域48A截取的上外壳元件的一部分的放大透视图；

[0088] 图49为与图46的导管递送系统相容的加劲件毂的实施方案的透视图；

[0089] 图50为与图46的导管递送系统相容的上致动器的实施方案的透视图；

[0090] 图51A为沿图46中的视线51A-51A截取的图46的导管递送系统的剖视图，其示出了处于未部署状态的导管递送系统；

[0091] 图51B至图51F为图46的处于另外的操作状态或使用阶段的导管递送系统的另外的剖视图；

[0092] 图51G为插入组件的实施方案的剖视图，该插入组件已从处于导管递送系统的另外的使用阶段的导管组件的实施方案移除；

[0093] 图51H为在插入组件已从其移除之后的导管递送系统的剖视图；并且

[0094] 图52为套件的实施方案的正视图,该套件包括导管递送系统(以透视图示出)的实施方案及其使用说明。

### 具体实施方式

[0095] 本公开整体涉及用于将导管递送到患者脉管系统中的装置、系统和方法。虽然相对于附图描述了导管的具体示例,但是该描述同样适用于可能未具体示出或提及的附加类型的导管。例如,虽然在附图中示出并在本文详细描述 of 的导管中的一些可相对较短,但是相对于这些较短导管所述的一些或全部特征结构在具有较长导管的某些实施方案中可能是同样有利的,或换句话说讲,其能够将导管部署到患者血管内的相对更深的深度。

[0096] 某些已知的导管递送装置、系统和方法涉及针上导管。此类系统可包括导管和延伸穿过该导管的远侧端部的针。在许多情况下,导管附接到针的至少远侧端部。例如,可挤出导管,然后可对导管的远侧端部进行“倾斜”以提供可更容易地插入到血管中的圆形和/或窄的远侧端部。倾斜过程可通过加热导管的远侧端部和/或通过抵靠芯轴压缩远侧端部来执行,芯轴的尺寸可略小于针的远侧端部。在导管倾斜之后,针可穿过远侧开口插入倾斜导管中,然后导管可粘附到针的远侧端部。

[0097] 然而,导管的远侧端部和针之间的粘附强度可能难以管理。在许多情况下,通过使用外径略小于针的外径的芯轴来实现粘附,因此导管的远侧端部可抓握针的远侧端部。由于形成导管的材料和针的表面之间的相互作用,粘附强度可随时间推移而自然增加。

[0098] 可能期望具有足够的粘附性,以允许导管的远侧端部和针在导管的远侧端部穿经由针的远侧末端形成的插入部位插入到血管中时保持彼此附接。该血管可对导管的远侧末端的引入提供显著的阻力。在一些情况下,如果粘附强度不足,则在将针进一步推进到血管中(通常相对于血管的纵向轴线成角度)时,可将导管的远侧末端向后(即,朝近侧)推动一定距离。如果血管壁的外表面由于其抵抗导管进入血管而随着针的推进相对于针朝近侧推动导管末端过大的量,则在导管的远侧末端最终进入血管之前,针的远侧末端可最终刺穿血管的后壁。在其他或另外的情况下,皮肤和组织可趋于向后推动导管主体的远侧末端并抵抗导管穿过其中推进,这可导致导管主体在针朝远侧推进时以手风琴状或波纹管状方式相对于针朝近侧起皱。因此,在没有足够的粘附强度的情况下可能存在危险。

[0099] 然而,也可能期望粘附性不太强,因为过强的粘结可防止导管在期望的阶段-例如,在已将针末端和导管末端推进到血管内腔中之后-与针分离,使得导管可经过针的远侧端部进一步推进到血管中。例如,如果粘附性太强使得导管末端在导管相对于针朝远侧推进时保持与针接合,则导管的更近侧部分可以手风琴状方式束起或压缩,这可防止导管被更深地推进到血管中并且/或者可损坏血管。此外,可能不期望粘附性过强以致于在导管与针分离期间张力积累,直到导管的远侧末端最终以过量能量脱离其与针的粘结并向前推进以撞击血管壁,这可能损坏血管壁。在其他或另外的情况下,当导管被进一步推进到血管中时,过强的粘附力可损坏、变形或以其他方式不期望地改变导管的远侧末端并且/或者可损坏血管壁。

[0100] 因此,已知的导管递送系统必须与既不太弱也不太强的可接受的粘附条件的窄窗口竞争。不能满足这些条件可导致例如损伤血管和/或增加患者的不适,浪费患者和医疗专业人员的时间,并且/或者由于需要使用另外的针递送系统在患者中形成不同的插入部位

而浪费费用。

[0101] 此外,已知的导管递送系统在解决插入长度问题方面可能会遇到困难。例如,导管通常由相对柔顺的材料形成,这可使得难以将导管自身推进到血管内的显著距离。具体地讲,导管可能缺乏足够的刚度或柱强度以被独立地推进深入到血管中,尤其是在试图使导管穿过一个或多个瓣膜(例如,在深血管内)的情况下。通常,当抵靠瓣膜被向上推动时,柔顺导管将其自身折叠。导管的折叠或其他变形可关闭导管并使得其对于流体递送和/或收集无效,可以其他方式损坏导管,并且/或者可损坏血管。导管也可将其自身折叠或以其他方式在血管的其他区域中变形。因此,在各种情况下,导丝或加劲探针可用于将导管推进到血管内的期望深度。

[0102] 在一些系统中,通过引入针将导丝引入血管,以有助于将导管推进到血管内的目标深度。虽然在一些情况下导丝可防止导管自身弯曲和/或刮擦血管的内壁,但是在许多情况下,可能无法可靠地使用采用导丝的系统。许多导丝系统可能会存在多种缺点。

[0103] 例如,在一些情况下,特定导丝可能存在可能导致其自身向后弯曲的微小缺陷或变形,这可使得导丝不能用于导管推进并且/或者可损坏血管。在其他或另外的情况下,将导丝和导管两者均部署到血管中的集成系统可仅采用长度有限的导丝。通常,此类导丝的长度通常为大约系统部署的导管长度一即,导丝的长度可与它们旨在引导到血管中的导管的长度基本上相同或甚至更短。试图将导管推进超过此类有限长度的导丝的远侧端部,尤其是在一个或多个瓣膜定位在导丝端部之外的情况下,可导致导管的折叠或其他不期望的变形。因此,部署系统通常仅在导丝被推进到导管前方的期望深度或目标深度的情况下工作,然后通过导丝将导管推进到目标深度。然而,为了实现更大的插入深度,增加导丝在现有系统中的长度将尽可能使系统变得更加复杂、昂贵和/或不灵便。因此,采用导丝的部署系统同样存在插入长度问题。

[0104] 在其他情况下,加劲探针定位在导管的内腔内,以增加刚度且有助于将导管推进到目标深度。然而,此类系统需要将扩张器和引导器插入到目标血管中至显著深度(通常涉及切割患者的皮肤以允许插入)、移除扩张器以及在引导器保持插入血管中时通过引导器插入导管/探针组合。相对地讲,此类手术可增加患者的不适并且/或者对执业医师和患者双方都可更长、更复杂、更具侵入性并且/或者通常更繁重。

[0105] 在其他简单的针上导管系统中,针可用于在初始插入血管期间支撑导管,或者在一些情况下,用于将导管递送到目标深度。此类系统也存在显著缺点。例如,由于多种原因,诸如基于针的稳定性和控制考虑,某些此类系统限于相对较短的导管长度。以举例的方式,在一些导管部署系统中,当系统处于未部署状态时,导管套上一定长度的针,并且针的远侧末端恰好延伸超过导管的远侧端部。针朝近侧延伸穿过导管并穿过附连到导管的近侧端部的导管毂,并且在针的近侧端部处将其固定到针毂。当系统处于未部署状态时,针和导管毂相对于彼此处于近似取向。当使用系统时,执业医师保持针毂和/或导管毂并朝远侧推进整个系统,使得针和导管一致地移动,其中针末端划破皮肤并且刺穿血管壁。导管的远侧末端沿循针的穿刺末端穿过血管壁进入血管的内腔。一旦导管末端在血管内腔内,执业医师就试图使针毂保持稳定,同时朝远侧移动导管毂,以在针上方朝远侧推进导管并且进一步推进到血管中,或换句话说讲推进到血管中达到更深的深度。一旦导管处于适当位置,执业医师就使导管毂保持稳定,并相对于导管毂朝近侧牵拉针毂,以从系统移除针。

[0106] 在此类系统中,针必须始终比导管长,以确保针的远侧末端延伸穿过导管毂,穿过导管并且超出导管的远侧末端。因此,导管的长度受到针的最大长度的限制。随着针长度增加,控制针和导管插入血管的难度变得越来越大。例如,当针和导管毂中的一者或多者在插入期间被保持时,毂的小角度运动使针末端摆动显著量,并且该摆动效应随着针长度的增加而增大(即,相同大小的角运动导致针末端行进的距离更大),从而使得难以在保持毂的同时精确地对准插入部位。此外,针可以是相当柔性的(例如,由于薄壁和/或小直径),并且随着针长度的增加,弯曲可变得更加明显。

[0107] 本文所公开的各种实施方案可以解决、补救、改善和/或避免已知导管递送装置、系统和方法(诸如刚刚描述的那些)的一个或多个限制,并且/或者出于其他或另外的原因,所述各种实施方案对于这些或导管递送装置、系统和方法中的一者或多者可以是有利的,如通过本公开将显而易见的那样。导管递送系统的一些实施方案包括导管、加劲件和针。在一些实施方案中,当将针首先引入患者血管中时,导管的远侧端部和加劲件的远侧端部相对于针的远侧末端朝近侧定位。在其他或另外的实施方案中,加劲件的远侧端部和导管的远侧端部可穿过针的外表面到达血管内的位置,该位置位于针的远侧末端远侧。加劲件可有助于破坏导管的远侧端部和针的远侧端部之间的粘附性,并且/或者可增强导管以使得导管能够被馈送或推进到血管内的显著距离或目标深度。加劲件可将导管一直推进到血管内的目标部位。此外,在某些实施方案中,相对软的导管末端可在整个部署过程中定位在加劲件的远侧末端的前面(例如,其远侧),从而提供用于插入的柔软且基本上无创伤的引导末端。在一些情况下,导管递送系统能够在不使用引导导丝的情况下将导管定位在血管内的显著距离。在其他或另外的实施方案中,采用两件式毂,其在一些情况下可允许使用相对较短的针并且/或者减少不受支撑的针长度,增加插入期间的稳定性和可实现的控制,并且/或者提供其他或另外的优点。通过以下描述,上述优点和/或各种实施方案的其他或另外的优点中的一个或多个将显而易见。

[0108] 参考图1,在某些实施方案中,导管递送系统100包括导管102、针104和加劲件106。导管102包括近侧端部110,该近侧端部在其末端处具有近侧末端112,并且还包括远侧端部114,该远侧端部在其末端处具有远侧末端116。同样,针104包括近侧端部120,该近侧端部在其末端处具有近侧末端122,并且还包括远侧端部124,该远侧端部在其末端处具有远侧末端126。类似地,加劲件106包括近侧端部130,该近侧端部在其末端处具有近侧末端132,并且还包括远侧端部134,该远侧端部在其末端处具有远侧末端136。在各种实施方案中,加劲件106也可称为或者可具有替代形式,该替代形式包括至少一个部件,所述至少一个部件可称为支撑件、柱、增强件、框架、支架、支柱、撑条、支撑、脊、杆、管和/或插管。例如,在例示的实施方案中,加劲件106也可称为护套插管、管状加劲件等。在例示的实施方案中,加劲件106由细长管形成,该细长管在系统100处于未部署构型时定位在针104的外表面和导管102的内表面之间,诸如图1中示出的。如下文进一步描述,管状加劲件106在横向尺寸上(例如,在正交于管的纵向轴线的方向上)可以是柔性的,但在轴向方向上可以是基本上刚性的或硬的,以抵消在将系统100插入穿过血管壁期间以及在将系统100推进穿过血管的内腔期间由导管102的远侧部分施加到其上的轴向力(即,纵向导向力)。

[0109] 系统100同样包括近侧端部140和远侧端部142。当系统100处于未部署构型时,导管102、针104和加劲件106的远侧端部114、124、134分别定位在系统100的远侧端部142处。

更具体地讲,针104的远侧端部124的至少一部分朝远侧延伸超过导管102的远侧末端116。此外,加劲件106的远侧末端136定位在导管102的远侧末端116的近侧。

[0110] 在例示的实施方案中,导管102的近侧端部110与导管毂146联接。导管毂146可以是任何合适的形式,并且可包括一个或多个连接器,所述一个或多个连接器被构造成与任何合适的医疗流体装置(例如,注射器、IV线、电动注射器等)建立一个或多个流体连接。例如,在一些实施方案中,导管毂146可包括至少一个鲁尔接头,在导管102已定位在患者血管内之后,可通过所述至少一个鲁尔接头并且通过导管102实现抽吸和/或注射。例如,导管毂146可包括母鲁尔接头。导管102可以任何合适的方式固定地固定到导管毂146。导管102和导管毂146可一起称为导管组件。导管毂146也可称为导管连接毂146。例如,导管毂146可直接连接到导管102并且/或者可包括用于将导管联接到其他装置(例如,流体递送装置)的连接特征结构。

[0111] 在例示的实施方案中,针104的近侧端部120与针毂150联接。例如,针104的近侧端部120可以任何合适的方式固定地固定到针毂150的近侧部分。在例示的实施方案中,针毂150包括外壳152,针104固定到该外壳。设想了其他固定布置。针毂150也可称为柄部。

[0112] 针毂150还可包括致动器154,该致动器被构造成相对于外壳152选择性地移动。在例示的实施方案中,外壳152限定引导件或轨道156,致动器154可沿该引导件或轨道从近侧位置(图1中所示,也参见图4A和图4C)滑动或平移到远侧位置(参见图4D和图4F至图4H)。致动器154的致动,例如通过在例示的实施方案中从近侧位置到远侧位置手动地推动致动器154,可将系统100从未部署构型转变到部署构型,如下文进一步描述。

[0113] 在例示的实施方案中,加劲件106的近侧端部130以固定的关系联接到致动器154。致动器154也可称为加劲件毂。在例示的实施方案中,致动器154(或加劲件毂)包括驻留在外壳152的外部处的可接合部分(例如,按钮、滑块、抓握表面)、延伸穿过轨道156的颈部(未示出),以及在加劲件106的近侧端部附接到其上的外壳的内部处的容器(未示出)。设想了致动器154和加劲件106之间的任何合适的固定附接件。例如,加劲件106可胶合或以其他方式粘附到致动器154。在一些情况下,致动器154包括设置在针毂150的外壳152内的基本上圆柱形的容器,并且加劲件106的近侧端部被容纳在致动器154的圆柱形部分内。当然,非圆柱形的几何形状是可能的并且由本公开设想。致动器154的远侧运动,诸如通过向前或朝远侧按压定位在针毂150的外壳152的外部的致动器154的一部分(例如,按钮、滑块或其他接合元件),实现类似于加劲件106相对于外壳152的远侧运动。在例示的实施方案中,针毂150、针104、致动器154和加劲件106可称为插入组件、针组件、针和加劲件组件,或者称为部署组件。

[0114] 在例示的实施方案中,加劲件106延伸穿过导管毂146并进入导管102的内部。如下文进一步描述,加劲件106可能够与导管102一致地朝远侧移动,但可被构造成从导管102朝近侧移除。另外,在例示的实施方案中,针104延伸穿过处于图1中示出的操作状态或未部署状态的加劲件106和导管102中的每一者。此外,加劲件106可被构造成相对于针104滑动或以其他方式平移(例如,自由平移)。换句话讲,加劲件106的尺寸可被设计成将针104容纳在其内腔内,并且可在针104上方自由平移。

[0115] 导管毂146可以致动器154的远侧运动可实现导管毂146和导管102两者相对于外壳152的远侧运动的方式与致动器154联接。因此,在一些实施方案中,致动器154的远侧运

动可实现加劲件106和导管102的同时远侧运动。换言之讲,在某些实施方案中,加劲件106和导管102可彼此一致地朝远侧移动。例如,在一些实施方案中,导管毂146直接附接到致动器154,使得致动器154的运动实现类似于导管毂146的运动。附接件可选择性地释放,使得在导管102已根据需要进行定位在血管内之后,致动器154可容易地与导管毂146脱离。在其他或另外的实施方案中,导管毂146另外地或仅仅通过导管102和加劲件106间接地连接到致动器154。具体地讲,如下文进一步描述,导管的远侧端部114可包括捕获区域,该捕获区域与加劲件106的远侧末端136交接,以允许加劲件106在远侧方向上推进导管102。因此,在某些实施方案中,致动器154直接附接到加劲件106,加劲件106的远侧末端与导管102的远侧端部114交接,并且导管102的近侧端部110直接附接到导管毂146。因此,导管毂146与致动器154联接,使得致动器154的远侧运动实现导管毂146和导管102两者相对于外壳152的远侧运动。具体地讲,致动器154相对于外壳152的远侧推进导致加劲件106的远侧末端136压靠导管102的远侧端部114,从而迫使导管102相对于外壳152朝远侧移动。由于导管102的近侧端部110附接到导管毂146,导管毂146在远侧方向上相对于外壳152被导管102牵引。即,由于加劲件106和导管102的远侧端部的相互作用,朝远侧推动致动器154导致导管毂146被朝远侧牵拉或牵引。致动器154、加劲件106、导管102和导管毂146的远侧运动可以是基本上同时的并且/或者可基本上一致地进行。

[0116] 在针104相对于针毂150的外壳152处于固定关系的情况下,加劲件106和导管102可不仅相对于外壳152,而且相对于针104朝远侧移动。因此,通过朝远侧推进致动器154来致动致动器154可朝远侧部署加劲件106和导管102经过针104的远侧末端126,如下文进一步描述。

[0117] 在一些实施方案中,导管毂146和致动器154之间的联接是可选择地释放的。例如,在一些实施方案中,在致动器154已被致动之后的某个时刻,可能期望使导管毂146与致动器154脱离。此类脱离可允许针毂150从导管毂146朝近侧回缩。设想了导管毂146和致动器154之间的任何合适的可选择性地释放的机械联接件。例如,在一些实施方案中,导管毂146和致动器154彼此直接附接并且通过一个或多个弹性臂或卡扣件(未示出)保持在一起,并且臂、按钮或任何其他合适的机械连杆的悬臂部分的凹入部可导致臂移动到脱离取向。在其他实施方案中,导管毂146和致动器154彼此不直接附接,但通过加劲件106的远侧端部与导管102之间的相互作用而彼此联接,如前所述。在某些此类实施方案中,可仅通过相对于导管毂146朝近侧移动致动器154来释放联接,该导管毂相对于导管102的远侧端部114朝近侧移动加劲件106,并且与导管的远侧端部脱离接合。在一些情况下,在首先沿轨道156朝远侧推进以进行导管部署之后,致动器154可在轨道156内朝近侧移动以实现脱离。在其他或另外的情况下,当沿轨道156朝远侧推进致动器154时,导管毂146可被部署到外壳152外部的位位置,并且导管毂146和外壳152的脱离可通过将导管毂146保持在固定位置同时将外壳152远离导管毂146朝近侧回缩来实现。例如,在一些情况下,致动器154可在导管102的部署期间定位在轨道156的极远侧端部处,并且可在其处接触外壳102。因此,由于外壳152和致动器154在轨道156的远侧端部处的干扰,朝近侧移动外壳152可同样将致动器152和与其附接的加劲件106朝近侧牵拉。

[0118] 因此,在各种实施方案中,针毂150从导管毂146回缩可从导管102和导管毂146回缩加劲件106和针104。除了前述示例,在一些实施方案中,致动器154可被构造成以任何合

适的方式(例如,通过任何合适的锁、闩锁、止动器或其他合适的锁定系统)锁定在完全致动的取向中。当致动器154在以这种方式致动之后相对于外壳152被锁定时,加劲件106可同样相对于外壳152被锁定,诸如通过被锁定而不相对于其平移运动。因此,加劲件106和针102可相对于彼此处于锁定关系,因此可被构造成彼此一致地从导管102回缩,如下文进一步描述。

[0119] 参考图1和图2(也参见图4K),导管102可限定当系统100处于未部署构型时针104的远侧端部124穿过其中的远侧端口160。一旦导管102定位在患者血管内,远侧端口160就用于抽吸和/或输注。在一些实施方案中,导管102可包括多个侧端口162,所述多个侧端口同样可用于抽吸和/或输注。在例示的实施方案中,导管102包括六个侧端口162,该六个侧端口沿相对于导管102的中心纵向轴线基本上正交取向的单个平面围绕导管102的圆周等角度分布。设想了侧端口162的任何其他合适的尺寸、数量和/或布置。例如,在一些实施方案中,存在更多或更少的侧端口162,并且在其他或另外的实施方案中,侧端口162可被布置成与导管102的远侧末端116相距不同的距离。

[0120] 继续参考图2,针104的远侧端部124可具有任何合适的构型。在例示的实施方案中,远侧端部124包括主斜面127和后斜面128。针104的远侧末端126定位在主斜面127和后斜面128的远侧交点处。在其他实施方案中,针104可具有单个斜面或简单的偏置研磨点。远侧末端126可特别适合刺穿皮肤并穿过血管壁。

[0121] 图3示出了沿图1中的视线3-3截取的导管递送系统100的远侧部分142的剖视图。同样,在该视图中,系统100处于未部署构型。示出的尺寸未必按比例绘制。

[0122] 导管102可包括外表面170和内表面171。导管102的内表面171可限定导管内腔172。针104也可包括外表面173和内表面174。针104的内表面174可限定针内腔175。在例示的实施方案中,加劲件106包括外表面176和内表面177。加劲件106的内表面177可限定加劲件内腔178。在例示的实施方案中,针104延伸穿过导管内腔172的近侧端部(参见图1)和导管内腔172的远侧端部两者。换句话讲,针104(例如,针104的显著部分)定位在导管内腔172内并延伸穿过其整体。加劲件106类似地定位在导管内腔172内,但不延伸穿过其整体。具体地讲,加劲件106的远侧端部134定位在导管内腔172内并接合导管内部的一部分,并且加劲件106朝近侧延伸穿过导管内腔172并延伸出导管内腔172的近侧端部(参见图1)。可以说加劲件106在针104的外部。可以说导管102可在加劲件106的外部。

[0123] 针104类似地定位在加劲件内腔178内。在例示的实施方案中,针104延伸穿过加劲件内腔178的近侧端部(参见图1)和加劲件内腔178的远侧端部两者。

[0124] 换句话讲,针104(例如,针104的显著部分)定位在加劲件内腔178内。

[0125] 换句话讲,针104嵌套在加劲件106内,并且该加劲件嵌套在导管102内。在例示的实施方案中,针104、加劲件106和导管102是同轴的。换句话讲,针104、加劲件106和导管102中的每一者限定其自身的中心纵向轴线,并且每个此类轴线与系统100的中心纵向轴线共线。

[0126] 在一些实施方案中,针104的外表面173的尺寸被设计成松散地配合(例如,闭合,但很少接触或不接触)或紧密地配合(例如,接触,但具有滑动接合的能力)在加劲件106的内表面177内。在一些实施方案中,加劲件106的外表面176松散地配合在导管102的内表面171内。

[0127] 在例示的实施方案中,针104的侧壁限定了血可从针内腔175流过其中的端口180。加劲件106的侧壁类似地限定用于允许血流的端口182。端口180、182一起限定通路186。端口180、182可彼此对齐以形成通路186。在一些实施方案中,加劲件106和针104相对于彼此以例示的布置旋转地锁定,这可在使用系统100的方法中确保端口180、182至少在插入阶段期间保持对齐。

[0128] 例如,再次参考图1,如先前相对于例示的实施方案所述,针104的近侧端部120固定地固定到针毂150,因此相对于外壳152旋转地固定。此外,加劲件106固定地固定到致动器154,该致动器定位在轨道156内。因此,当致动器154处于未部署状态时,致动器154受到轨道156的限制而不会发生将加劲件106围绕外壳152的纵向轴线旋转的任何侧向运动。因此,针104和加劲件106两者都相对于外壳152且相对于彼此旋转地固定。

[0129] 还需注意,致动器154被约束为沿轨道156平移。当轨道156为基本上线性的并且与系统100的纵向轴线对齐时,致动器154在其沿轨道152移动时不发生围绕系统100的纵向轴线的任何旋转。因此,尽管加劲件106可相对于外壳152运动,但由于施加在致动器154上的旋转约束,甚至在部署导管102期间仍可相对于外壳152旋转地固定。

[0130] 尽管在例示的实施方案中针104被示出成具有内腔,但在其他实施方案中,针104可不限定内腔。例如,在一些实施方案中,针104可包括实心套管针、尖杆等。

[0131] 再次参考图3,导管102的内表面171可与加劲件106的外表面176配合以限定细长环形内腔188,从通路186接收的血液可穿过该内腔朝近侧流过导管102。因此,通路186和内腔188提供通道,血液闪蒸可穿过该通道以指示针104的远侧端部124已进入血管。在一些实施方案中,导管102的内表面171与加劲件106的外表面176之间的间距足够小,以引起毛细作用,这可抽吸或有助于抽吸血液闪蒸朝近侧穿过内腔188。

[0132] 加劲件106的远侧端部134可接合导管102的远侧端部114。导管102可限定可与加劲件106的远侧末端136交接的捕获区域190。例如,捕获区域190可通常形成为相对于限定内腔188的导管102的内表面171的部分朝远侧延伸的凹陷部(也参见图4I)。在例示的实施方案中,捕获区域190包括相对于导管102的更近侧区域具有减小的直径的接合表面、邻接表面、横向延伸部、搁架或凸缘191,加劲件106的远侧末端136可抵靠其施加远侧导向力。在一些实施方案中,加劲件106的远侧末端136和凸缘191通常可仅在朝远侧推压加劲件106或以其他方式使其压靠凸缘191时诸如在将导管102插入到患者血管中期间彼此相互作用。在例示的实施方案中,远侧末端136也可称为接合表面、邻接表面等。在例示的实施方案中,凸缘191限定平面环带,并且环带的平面与导管102的纵向轴线正交。

[0133] 例示的捕获区域190还包括侧面192,在一些情况下,该侧面可在加劲件106的远侧端部134和导管102之间提供相对弱的连接。例如,导管102的侧面192可与加劲件106直接接触并且可抓握和/或附着到该加劲件。在一些情况下,粘附可由形成导管102和加劲件106的材料之间的自然相互作用引起。在一些情况下,导管102在芯轴上倾斜,该芯轴在其远侧端部处包括类似于加劲件106的外表面176的表面,但具有相对于该表面略减小的直径。因此,当加劲件106的远侧端部134插入到预成形的导管102中时,导管102的侧面192可向内压靠加劲件106。除了由这种布置施加的抓握力或摩擦力之外,由于导管和加劲件材料的相互作用,也可随时间推移而形成粘合剂粘结。例如,在一些实施方案中,加劲件106由不锈钢形成,并且导管102由聚合物材料形成。

[0134] 在其他实施方案中,可能期望加劲件106和捕获区域190的侧面192之间很少或不存在接合。例如,当加劲件106在近侧方向上相对于导管102抽出时,通常期望加劲件106容易地从该导管释放。即,一旦加劲件106有助于将导管102定位在患者血管内,则可期望从导管102移除加劲件106。另外,可期望移除加劲件106而不使导管102的远侧端部114变形、显著变形和/或永久变形并且/或者基本上不改变导管102的远侧端部114在患者血管内的定位。在一些实施方案中,导管102在芯轴上倾斜,该芯轴在其远侧端部处包括类似于加劲件106的外表面176的表面,并且具有与其直径基本上相同或略大于其直径的直径。在一些实施方案中,导管102不限定侧表面192并且/或者仅通过邻接面191接触加劲件106的远侧末端136。

[0135] 无论导管102的侧面192和加劲件106之间是否存在任何粘附性,均可期望加劲件106选择性地接合导管102的远侧端部114。具体地讲,在将导管102插入穿过血管壁期间以及在将导管102推进到患者血管内期间,可期望加劲件106在导管102的远侧端部114施加至少远侧导向力。另外,当加劲件106在近侧方向上相对于导管102抽出时,可期望加劲件106容易地与该导管的远侧端部114脱离。

[0136] 在一些实施方案中,导管102的远侧端部114可粘附或以其他方式粘结到针104的外表面173。例如,例示的捕获区域190包括侧面193,在一些情况下,该侧面可在导管102和针104的远侧端部124之间提供相对强的连接。例如,导管102的侧面193可与针104的外表面173直接接触并且可抓握和/或附着到该加强件。在一些情况下,粘附可由形成导管102和针104的材料之间的自然相互作用引起。在一些情况下,导管102在芯轴上倾斜,该芯轴在其远侧端部处包括类似于针104的外表面173的表面,但具有相对于该表面减小的直径。因此,当针104的远侧端部124穿过预成形的导管102插入时,导管102的侧面193可向内压靠针104。除了由这种布置施加的抓握力或摩擦力之外,由于导管和加劲件材料的相互作用,也可随时间推移而形成粘合剂粘结。例如,在一些实施方案中,针104由不锈钢形成,并且导管102由聚合物材料形成。

[0137] 导管102的远侧端部与针104之间的粘附性可有助于将导管102的远侧端部114穿过由针104形成的插入部位处的血管的侧壁插入。例如,导管102的远侧端部114与针104的外表面173之间较强的粘附性减少了导管102在插入期间被血管壁推回的机会,这可导致针104在导管102进入血管之前不期望地穿过血管的后壁。较紧密的粘附还可降低在穿过血管壁插入期间发生其他不期望的导管末端变形诸如鱼嘴式变形的可能性。

[0138] 此外,由于上述加劲件106和导管102之间的相互作用,可实现导管102与针104之间的相对强的粘合剂连接,而无需担心当试图将导管102与针104分离时,导管102以手风琴状方式束起或变形。具体地讲,当加劲件106在远侧方向上相对于针104推进以分离粘合剂连接时,加劲件106加强、增强、支撑、支持、接合或以其他方式与导管102相互作用。如前所述,在一些实施方案中,加劲件106和导管102可同时相对于针104朝远侧推进。加劲件106的远侧端部134可朝远侧推动并向导管102的远侧端部114提供轴向支撑,以有助于将导管102与针104分离。这种布置也可抑制导管102的类似变形,该类似变形在导管102穿过血管壁穿过插入部位时可能会发生。

[0139] 因此,一些实施方案可有效地消除导管/针插入组件的粘附性问题。如前所述,一些现有技术系统由于难以确保导管与针之间的粘附性既不太松也不太紧而难以解决粘附

性问题。然而,允许导管之间较高水平的粘附性以避免“过松”和“过紧”场景的方式来扩大可接受的粘附强度的范围。例如,可使用更强的粘附强度,从而完全避免可接受的强度范围的下限。此外,可接受的强度范围的上限可提升到无关紧要的程度。即,加劲件106可能有助于在这种大粘附强度范围内促使导管102与针104连接,使得各种制造系统100即使在存在可能由于制造过程、材料、储存所花费的时间长度(其在某些情况下可增加粘结强度)而引起的波动的情况下仍可根据需要执行。

[0140] 在某些实施方案中,加劲件106可具有大于导管102的弯曲强度的弯曲强度。因此,在没有导丝的帮助下,加劲件106可有助于将导管102在血管内推进相当长的距离。例如,在一些实施方案中,导管102可被推进到血管中至一定深度,该深度等于或大于可通过使用导丝以其他方式实现的相同导管构型的深度。在各种实施方案中,加劲件106的弯曲强度大于导管102的弯曲强度。

[0141] 在其他或另外的实施方案中,加劲件106可具有小于针104的弯曲强度的弯曲强度。即,加劲件106可比针104更柔顺,因此可比已知的针上布置更容易推进穿过血管并且更容易适形于其自然形状。

[0142] 在各种实施方案中,加劲件106可包括超弹性镍钛诺。在其他实施方案中,加劲件106包括形状记忆镍钛诺、聚碳酸酯或任何其他合适的材料,诸如可容易地允许侧向弯曲同时保持足够的纵向刚度以按本文所公开的方式推进导管106的材料。

[0143] 在各种实施方案中,针104可包括不锈钢,诸如304不锈钢。在各种实施方案中,导管由任何合适的生物相容性材料诸如医用级聚氨酯形成。在一些实施方案中,导管102包括聚氨酯,其邵氏A计示硬度为或不大于约91、93或97。在一些实施方案中,导管102包括邵氏D计示硬度,其为或不大于约55。

[0144] 图4A至图4K示出了对患者P使用系统100的例示性方法的各个阶段。为了清楚起见,一些隐藏部件或其各部分可不在这些附图中的一些中示出。然而,图1至图3和与其相关联的先前描述应告知读者关于图4A至图4K中示出的每个阶段中的各种部件之间的关系,只要此类关系未具体示出或提及。此外,需注意,每个附图或在一些情况下,单个附图的不同部分未必按比例绘制。

[0145] 参考图4A,可以任何合适的方式准备患者的皮肤50的一部分以将导管引入血管52,诸如根据公认的护理标准。然后可在远侧方向上一致地推进系统100,如由向右箭头示出的。因此,当系统100被推进时,针104的远侧端部124可在皮肤插入部位54处穿过皮肤50插入。随着系统100被进一步推进,针104的远侧端部124可在血管插入部位56处被引入到血管52中。

[0146] 在图4A中示出的阶段,仅针104的远侧端部124已被插入到血管52中。尽管已穿过皮肤插入部位54插入,但导管102的远侧端部116仍保持在血管52的外部。

[0147] 在示出的阶段中,系统100保持处于未部署构型。即,致动器154尚未被致动(相对于外壳152朝远侧推进)。此外,处于示出的构型的导管毂146与致动器154呈联接关系,并且同样处于未部署构型。在例示的实施方案中,当处于未部署构型时,导管毂146容纳在针毂150的外壳152内。

[0148] 图4B为系统100在针104的远侧末端126恰好已穿过血管壁61并进入血管52的内腔63的时间点之后的远侧部分的剖视图。由箭头表示的血液朝近侧行进穿过针104的内腔

175.还允许血液流过由分别穿过针104和加劲件106的侧壁的端口180、182限定的通路186。随后,血液朝近侧流过由导管102和加劲件106限定的环形通道188。

[0149] 图4C示出了在图4B中示出的阶段之后不久的阶段。初始血液闪蒸(由波形线指示)继续朝近侧流过通道188。

[0150] 导管102可包括至少一部分,该至少一部分足够透明或半透明以允许观察血液闪蒸。血液闪蒸可指示针104已正确放置,并且可指示递送系统100可用于在针104上方部署导管102。

[0151] 图4D和图4E示出了使用设备100的例示性方法的相同阶段的不同视图。如这些附图所示,致动致动器154使导管102的远侧端部114被部署到患者P的血管52中。如这些附图所示,致动致动器154使导管102的远侧端部114被部署到患者P的血管52中。如前所述,致动器154的这种远侧运动在远侧方向上一致地推进导管102和加劲件106两者(参见图4E)。因此,导管102和加劲件106的远侧端部114、134分别穿过血管插入部位56被推进到血管52的内腔63中。保持针毂150相对于患者P稳定也保持针104相对于患者P稳定。因此,导管102和加劲件106在针104上方被朝远侧推进,同时被推进到血管52的内腔63中并穿过该内腔。

[0152] 如图4D所示,在例示的实施方案中,当系统100处于部署构型时,导管毂146被推进到针毂150的外壳152之外的位置。在一些实施方案中,移动导管毂146可使致动器147暴露在其上,诸如按钮、开关、杆或任何其他合适的释放机构,该释放机构可被致动以使导管毂146与针毂150脱离。例如,致动器147可通过任何合适的机械连杆与针毂150的致动器154直接机械联接,并且致动器147的致动可使致动器147与致动器154脱离,因此导管毂146与该致动器脱离,从而与针毂150脱离。

[0153] 在其他实施方案中,如前所述,致动器154和导管毂146之间不存在此类直接机械连杆。在某些此类实施方案中,致动器154(和针毂150)可与仅通过相对于导管毂146朝近侧缩回针毂150来与导管毂146脱离。

[0154] 参考图4E,导管102和加劲件106已被部署在针104的远侧末端126上方。因此,加劲件106屏蔽或罩住远侧末端126。当系统100被进一步推进到血管52的内腔63中时,这种屏蔽防止针104损坏导管102和/或血管52。

[0155] 图4F演示了在系统100已被部署以将导管102推进到血管52中之后,可将整个系统100一致地朝远侧移动,以将导管102进一步推进到血管52中。如前所述,在该进一步插入期间,导管102、针104和加劲件106可基本上同时或基本上一致地移动。在该阶段期间,导管毂146可与针毂150保持联接。

[0156] 在其他实施方案中(参见例如图6和相关联的描述),省略了图4F的推进阶段。例如,在一些实施方案中,沿轨道156推进致动器154将导管102推进到血管内的期望深度,使得不希望或需要整个系统100的进一步推进。在一些情况下,由于多种原因中的一种或多种,可期望其中致动器154的致动完全部署导管的布置。例如,在一些情况下,以这种方式完全推进导管102可降低在将导管102推进到血管中期间对血管造成创伤的风险。这可导致例如刚度降低,因为导管102和加劲件106的组合的刚度可比导管102、加劲件106和针104的组合刚度小。此类布置还可具有相对较短的针104,其可有利于将系统100初始插入到血管中。例如,较短的针104一或更具体地,较短的有效长度的针,其可以从外壳152朝远侧延伸的不受支撑的部分-可更容易地通过操纵外壳152来控制。

[0157] 然而,在一些实施方案中,导管102、加劲件106和针104的组合在侧向方向上(即,在横向于系统的纵向轴线的方向上)仍然可以是充分柔顺的,以允许相对较长的针在从针毂150回缩之前被推进到血管内的显著距离。例如,在下文相对于图5示出和描述的系统的某些实施方案中,导管、加劲件和针在侧向方向上可以是充分柔顺的,以允许其组合在针的插入部位处容易地弯曲,并且在针的远侧末端被管状加劲件屏蔽时被推进到血管内的显著距离。

[0158] 图4G演示了其中针毂150与导管毂146脱离的阶段。在例示的实施方案中,导管毂146的致动器147被致动(例如,被压下、旋转或以其他方式移动),这可释放例如致动器147和针毂150的致动器154之间的机械联接。在释放机械联接时,针毂150可从导管毂146抽出。例如,如图4G所示,导管毂146可稳定地保持在适当位置(例如,通过执业医师的一只手),并且针毂150可相对于该导管毂朝近侧移动(例如,通过执业医师的另一只手)。在其他实施方案中,可省略致动器147,并且导管毂146可以任何合适的可释放方式诸如通过螺纹直接联接到加劲件致动器154。因此,导管毂146可相对于加劲件致动器154旋转以脱离螺纹并释放导管毂146,从而允许从导管106和导管毂146朝近侧移除针毂150、针104、加劲件致动器154和加劲件106。在其他实施方案中,如前所述,在针毂150和导管毂146之间不提供直接机械连杆,因此在导管102已根据需要定位在血管内之后,针毂150可仅从导管毂146朝近侧抽出。

[0159] 如前所述,在一些实施方案中,一旦针毂150的致动器154已被致动,其就可锁定在适当位置。这可相对于针毂150有效地锁定加劲件106。另外,在一些实施方案中,针104固定地固定到针毂150。因此,针毂150从导管毂146回缩可导致针104和加劲件106两者(参见图4H)从导管102和导管毂146一致地回缩。换言之,在一些实施方案中,插入组件可从导管组件完全移除。

[0160] 图4H示出了针毂150,或更具体地,示出了在已从导管毂146完全抽出之后或更具体地从可被称为导管组件149的组件完全抽出之后可被称为插入组件109的组件。在一些实施方案中,加劲件106在加劲件的远侧端部屏蔽或罩住针104的远侧端部的位置被锁定在适当位置。这种布置可有利地提供防止意外针刺的保护。换言之,加劲件106可覆盖、包围、掩盖、环绕、保护、延伸显著距离超过或以其他方式屏蔽针104的远侧末端,以便抑制或防止与针104意外接触。因此,加劲件106可抑制、防止或避免锐器伤害和血液传播疾病的伴随传播。因此,加劲件106也可称为护套、护罩、防刺元件等。需注意,尽管加劲件106可在其远侧端部限定开口,使得在理论上可通过开口观察到针末端,或以其他方式通过开口使其暴露于空气、日光等,因此,在某种意义上来说未被完全“覆盖”,但在本文中仍可将由加劲件106延伸穿过远侧末端提供并防止与针末端接触的屏蔽件106称为“覆盖”针末端。

[0161] 图4I示出了在导管102已定位在血管52的内腔63中之后并且在加劲件106和针104已从该导管移除之后的导管。在该视图中可看到前述捕获区域190、凸缘191、侧面192和侧面193。在各种实施方案中,导管102可用于任何合适的抽吸和/或注射过程。

[0162] 图4J示出了与导管毂146联接的医疗流体部件197。在例示的实施方案中,通过相对于导管毂146旋转医疗流体部件197来实现联接。例如,在一些实施方案中,医疗流体部件197可包括任何合适种类的内侧连接接口,诸如鲁尔接头(例如,公鲁尔接头),该鲁尔接头可与导管毂146的互补的鲁尔接头(例如,母鲁尔接头)联接。设想了任何合适的医疗流体部

件197,例如注射器、IV线、电动注射器等。

[0163] 图4K示出了流体从医疗流体部件197穿过导管102被递送到患者血管的内腔63中。在一些实施方案中,可在系统100中使用相对较小的针104。例如,在一些情况下,加劲件106可限定外径,该外径与通常用于已知导管递送系统中的针的外径基本上相同。因此,远侧端口160可相对小于其他导管系统的远侧端口。换言之,与不使用加劲件106并且其中导管具有相同外径的针上导管系统相比,导管102的捕获区域190可减小远侧端口160的尺寸。然而,可能期望导管102产生与通过其他导管系统所实现的流速基本上相同的流速。在一些实施方案中,导管102的流速随着侧端口162的存在而增大。

[0164] 在各种实施方案中,导管102的最大直径不大于18G、20G或22G(分别为约1.2毫米、1.0毫米、0.8毫米)或不大于5Fr或6Fr(分别为1.67毫米或2毫米)。在另外的实施方案中,导管102仅包括远侧端口160并且能够以不小于3、4、5、6或7毫升/秒的流速递送水或水基流体(例如,37℃下的0.9%盐水)而不破裂。在各种实施方案中,远侧端口160的直径不大于导管102的最大直径的55%、60%、70%或75%。例如,在一些实施方案中,导管102具有约1.24毫米的最大直径,而远侧端口具有约0.071毫米的直径,而在其他实施方案中,导管102具有约1.0毫米的最大直径,而远侧端口具有约0.056毫米的直径。

[0165] 在其中导管102具有处于上述范围内的最大直径的其他实施方案中,导管102包括远侧端口160和多个端口162。在一些实施方案中,所有端口160、162能够共同以不小于3、4、5、6或7毫升/秒的流速递送水或水基流体(例如,37℃下的0.9%盐水)而不破裂。

[0166] 图5为导管递送系统200的另一个实施方案的顶部平面图。系统200可在某些方面类似于上述系统100。因此,类似的特征结构用类似的附图标号指定,其中前导数字递增为“2”。因此,上述关于类似识别的特征结构的相关公开在下文中可不再重复。此外,系统200的具体特征结构可不通过附图中的附图标号示出或识别,或者不在随后的书面说明中具体描述。然而,此类特征结构可明显与其他实施方案示出的和/或相对于此类实施方案描述的特征结构相同或基本上相同。因此,此类特征结构的相关描述同样适用于系统200的特征结构。相对于系统100描述的相同特征结构和变型的任何合适的组合均可与系统200一起使用,反之亦然。该公开模式同样适用于在随后的附图中示出且在下文中描述的另外的实施方案,其中前导数字可进一步递增。

[0167] 系统200包括分别限定比导管102、针104和加劲件106显著更大长度的导管202、针204和加劲件206。在各种实施方案中,系统200可用于外周静脉、中线、PICC或其他应用。

[0168] 图6为导管递送系统300的另一个实施方案的顶部平面图,该导管递送系统包括细长引导件399,该细长引导件在将导管302部署在患者P的血管52内期间抑制导管302的侧向变形。在例示的实施方案中,引导件399定位在针毂350的细长外壳352内。引导件399可以是任何合适的种类。例如,在一些实施方案中,引导件399包括模制为外壳352的一部分的侧壁。在其他或另外的实施方案中,引导件399包括管,该管具有足够大的内腔以容纳导管302并且允许导管302在该管内平移。

[0169] 系统300包括加劲件306,诸如先述的那些,其可有助于将导管302放置在血管52内。加劲件306联接到致动器354。类似地,导管302附接到导管毂346,该导管毂与致动器354可释放地联接。

[0170] 针毂350可包括致动器354和细长轨道356,该细长轨道基本上在外壳352的整个长

度上延伸,并且可与针304联接。针304可以诸如前述方式固定地固定到外壳352。

[0171] 在使用中,将针304的远侧端部插入到血管52中。一旦观察到血液闪蒸,就通过致动器354部署导管302。具体地讲,致动器354朝远侧移动,这将使导管302和加劲件306远离针304移动。在例示的实施方案中,插入到血管中的导管302和加劲件306的部分比插入到血管中的针304的部分长得多。

[0172] 针304的有效、有源或不受支撑的长度基本上小于图5中示出的针204的有效、有源或不受支撑的长度。即,从外壳352朝远侧延伸的针304的长度基本上小于从图5中的外壳延伸的针204的长度。如前所述,诸如图6中示出的布置可有利于将系统300初始插入到血管中。例如,针304以及具体地讲其远侧末端可更容易地通过操纵外壳352来控制并且/或者可较不易于发生非预期或不期望的弯曲。

[0173] 设想了导管302的任何合适的长度。在各种实施方案中,导管302的长度适用于外周静脉、中线、PICC或其他应用。

[0174] 图7A和图7B示出了导管递送系统400的另一个实施方案,该导管递送系统被构造成在针404的远侧端部上方自动部署导管402和加劲件406。在图7A中,系统400处于未部署状态,并且在图7B中,系统400已被部署。

[0175] 系统400可包括类似于上述类似命名的特征结构的针毂450和导管毂446。然而,针毂450包括自动致动器454。致动器454包括用户接合部403诸如可压下按钮和偏置构件407。用户接合部403与偏置构件407以任何合适的方式诸如通过机械连杆405联接。因此,启动用户接合部403可导致偏置构件407自动地部署导管402和加劲件406。在例示的实施方案中,偏置构件407包括螺旋弹簧409。设想了任何其他合适的偏置装置。

[0176] 在例示的实施方案中,针404固定地固定到外壳452,导管402通过导管毂446可释放地固定到偏置构件407,并且加劲件406固定地固定到偏置构件407。因此,如图7B所示,当致动器454被启动时,导管402和加劲件406被自动部署在针404上方。致动器454由此联接到加劲件406并且被构造成控制加劲件406的运动。具体地讲,致动器454与偏置构件407联接,该偏置构件直接附接到加劲件406,使得致动器454的致动实现加劲件406的远侧推进。

[0177] 图8A和图8B示出了导管递送系统500的另一个实施方案,该导管递送系统被构造用于在针504的远侧端部上方自动部署导管502和加劲件506。图8A示出了处于未部署状态的系统500,并且图8B示出了处于部署状态的系统500。

[0178] 系统500包括导管毂546,当系统500处于未部署状态时,该导管毂设置在针毂550的外壳552部分之外或其外部。如图8B所示,系统500的部署将导管毂546远离针毂550朝远侧移动。

[0179] 在一些实施方案中,导管毂546或加劲件506中的一者包括致动器547,该致动器被构造成使导管毂546与加劲件506脱离。更具体地,致动器547可被启动以使导管毂546与针毂550脱离。设想了任何合适的致动器布置,诸如前述那些布置。在例示的实施方案中,致动器547包括在加劲件506的相对侧处的可通过夹紧动作启动的压力垫。夹紧压力垫可使机械连杆脱离,导管毂546通过该机械连杆连接到加劲件506。

[0180] 参考图8A,例示的导管毂546可包括与系统500的纵向轴线成一角度延伸的侧端口511。在一些实施方案中,流体连接器513设置在侧端口511的端部。例如,在一些实施方案中,流体连接器513包括鲁尔接头(例如,母鲁尔接头)。

[0181] 图9为系统500的远侧端部的侧正视图。在例示的实施方案中,导管502仅限定定位在导管502的远侧末端处的单个流体传递端口560。导管502没有任何另外的流体传递端口,诸如穿过导管502的侧壁的流体传递端口。

[0182] 图10为沿图8A中的视线10-10截取的图8A的导管递送系统500的远侧端部的剖视图。系统500包括显著长于先前相对于系统100所述的类似区域的粘附区域521。包括加劲件506可允许导管和针在导管的远侧端部之间具有更高的粘附强度,如前所述。

[0183] 图11和图12为导管递送系统600的远侧端部的另一个实施方案的剖视图。如图11所示,系统600包括加长的粘附区域621,诸如粘附区域521。如图11和图12所示,系统600还包括加劲件606,该加劲件在其远侧末端处具有用于接合导管602的远侧端部614的抓握接合部631。导管602可限定与抓握接合部631交接的捕获区域690。在例示的实施方案中,捕获区域690和抓握接合部631被基本上互补地成形。

[0184] 捕获区域690可包括朝远侧延伸的凹陷部691。在例示的实施方案中,凹陷部691包括在凹陷部691的远侧端部处接合的基本上圆柱形的外面和基本上锥形的内面。类似地,加劲件606的抓握接合部631包括基本上圆柱形的面和基本上锥形的面,它们在其远侧端部处接合。凹陷部690容纳加劲件606的抓握接合部631。因此,当加劲件在远侧方向上推动导管602时,导管602的远侧端部614牢固地保持在加劲件606的远侧端部634上。在一些情况下,捕获区域690被成形或以其他方式被构造成当加劲件606在近侧方向上从导管602抽出时易于允许加劲件606的抓握接合部631从该导管释放。

[0185] 在一些实施方案中,凹陷部691在将加劲件606插入到导管602中之前完成的倾斜过程中通过芯轴形成。在其他实施方案中,凹陷部691通过加劲件606直接形成。例如,加劲件606可在倾斜过程中用作芯轴,并且可将导管的远侧端部再成形到加劲件606上以实现互补形状。在一些情况下,当将导管602在单独芯轴上倾斜时,加劲件606可更容易地从导管602释放。

[0186] 图13和图14示出了包括导管702的导管递送系统700的另一个实施方案,该导管具有基本上延伸到针704的远侧端部724的主斜面727的近侧端部的末端716。在一些情况下,这种布置可有利于导管702穿过血管的侧壁插入。

[0187] 图15A和图15B示出了导管递送系统800的另一个实施方案。系统800包括上文相对于导管递送系统的其他实施方案所述的许多特征结构。此外,与前述公开约定一致,设想本文所公开的其他系统的特征结构或其部件的任何合适的组合用于系统800,并且系统800的任何特征结构或其部件可根据需要与本文所公开的其他系统或其部件一起使用。

[0188] 如下文更充分地描述,系统800可包括多部分导管毂,其不同部分可在部署导管之前处于分离取向并且/或者隔开一定距离,并且可在导管部署期间组装在一起。在例示的实施方案中,导管毂包括两个不同的部分,其中一者被固定到柄部(或针毂),以便可选择性地从其移除,并且另一者固定地固定到导管。随着导管朝远侧推进,附接到导管的部分最终与附接到柄部的部分接合。柄部以及与其附接的所有部件可与组装的导管毂和导管分离并从组装的导管毂和导管抽出。在各种实施方案中,这种布置可允许使用相对长的导管并且/或者可有利于至少将导管初始插入到血管中,诸如通过减少最初延伸超过导管的远侧末端的插入针的有效长度或不受支撑的长度。根据本公开,这些优点和/或其他优点中的一个或多个将显而易见。

[0189] 如图15A和/或图15B所示,系统800可包括导管802、针804和加劲件806,其可在以如前述方式组装时嵌套。系统800还可包括针毂或柄部850,其可以任何合适的方式固定地固定到针804,诸如通过摩擦配合、粘附、重叠注塑、焊接和/或任何其他合适的技术。系统800还可包括致动器854,该致动器也可称为加劲件毂854。具体地讲,加劲件毂854包括一体部件,该一体部件包括毂部分,或主体和致动器部分,如下文进一步所述。加劲件毂854可以任何合适的方式固定地固定到加劲件806,诸如通过摩擦配合、粘附、重叠注塑、焊接和/或任何其他合适的技术。参考图15B,当组装时,柄部850、针804、加劲件毂854和加劲件806可称为插入组件809,或者也可称为部署组件、针和加劲件组件,或针组件。

[0190] 系统800还可包括导管组件849,该导管组件可包括导管802和多部件或多部分导管毂846。导管毂846可包括导管毂芯841,其可另选地称为内导管毂部件、导管毂梭动件,或称为第一导管毂构件。导管毂芯841可以任何合适的方式固定地固定到导管802,诸如通过粘附、重叠注塑、焊接和/或任何其他合适的技术。

[0191] 在一些实施方案中,芯841与密封构件843诸如O型环联接。芯841和密封构件843一起形成芯组件844。在例示的实施方案中,导管毂846还包括导管连接毂845,其可另选地称为外部或外导管毂部件、导管毂外壳、导管毂壳体、导管毂壳,或称为第二导管毂构件。如下文进一步详细描述,当系统800处于未部署状态时,芯组件844可与连接毂845分离,并且芯组件844可在部署导管802时附接到导管连接毂845。

[0192] 导管连接毂845可以任何合适的方式可释放地、可移除地或选择性地连接到插入组件809的柄部850。在例示的实施方案中,连接毂845可释放地连接到柄部850的远侧端部。如下文进一步描述,在一些实施方案中,一旦导管毂846已被组装,或换句话讲,在部署导管802时或在部署该导管之后,连接毂845可从柄部850脱离。可将柄部850以及与其连接的所有部件一例如,针804、加劲件806和加劲件毂854-从导管组件849抽出。换句话讲,在将导管802部署到患者脉管系统内的期望深度之后,插入组件809可与导管组件849脱离并从该导管组件移除。在例示的实施方案中,导管组件849和插入组件809分别由连接毂845和柄部850之间的连接接口(例如,互补螺纹)接合并且可彼此拆卸。

[0193] 图16A和图16B描述了柄部850的更多细节。柄部850包括外壳852,该外壳可以任何合适的方式形成。外壳852可限定轨道856,加劲件毂854的一部分可穿过该轨道延伸,如图15A所示。在例示的实施方案中,轨道856基本上限定穿过外壳852的侧壁的细长矩形窗口或开口901。

[0194] 外壳852可限定腔902,系统800的各部件或其部分可容纳在该腔内。外壳852还可限定在腔902的近侧端部处的壁904,连接突起部906可从该壁朝远侧延伸到腔902中。连接突起部906可容纳针904的近侧端部。针904可以任何合适的方式附接到连接突起部906。在一些实施方案中,连接突起部906的尺寸被设计成与针904形成摩擦配合。在其他或另外的实施方案中,针904可粘附到突起部906的内侧壁。在例示的实施方案中,突起部906限定漏斗或锥形区域908,该漏斗或锥形区域可有助于在系统800的组装期间将针904的近侧端部插入到突起部906中。

[0195] 外壳852还可限定连接接口910,该连接接口可被构造成与连接毂845选择性地联接。在例示的实施方案中,连接接口910定位在外壳852的远侧端部处。例示的连接接口910包括内螺纹912,该内螺纹可与连接毂845上的外螺纹联接。例如,在一些实施方案中,螺纹

912可适用于外壳852和连接毂845之间的四分之一圈连接。设想了任何其他合适的连接接口910。

[0196] 图17A和图17B示出了加劲件毂854的更多细节,在一些情况下,该加劲件毂可另选地称为致动器-在例示的实施方案中,加劲件毂854由一体部件形成,该一体部件包括用于与加劲件806的近侧端部联接的容器部分,并且还包括致动器部分,该致动器部分可由用户接合以相对于外壳852移动该容器部分。具体地讲,加劲件毂854可包括主体920,该主体可定位在柄部852的腔902内,并且还可包括突出部、按钮、抓握件、滑动件或滑块、凸起、突起部、接合元件或从主体920侧向延伸的致动器922。当主体920定位在柄部850的腔902内时,致动器922可向外延伸穿过由柄部850的轨道856限定的开口901。因此,在例示的实施方案中,可在柄部850外部的位罝处操纵加劲件毂854的致动器922。例如,在一些情况下,执业医师可用一只手保持柄部850并且可朝远侧按压致动器922(例如,利用同一只或另一只手的手指)以相对于柄部850朝远侧推进(例如,滑动)致动器854。在例示的实施方案中,主体920为基本上圆柱形的,并且可容易地在由外壳852限定的圆柱形腔902内滑动,并且致动器922的尺寸被设计成在由轨道856限定的开口901内滑动。主体920的尺寸可被设计成即使在轨道856附近也保持在腔902内。换句话说,主体920可限定大于轨道856的宽度的横向宽度,以便保持在外壳852内并沿轨道856滑动。还设想了其他布置。例如,对于外壳852的内部和致动器主体920的外表面,设想了其他互补形状,无论是否接触,这些互补形状可有利于滑动或其他相对运动。

[0197] 继续参考图17A和图17B,主体920可限定通道930,该通道可延伸穿过整个主体920。通道930可具有远侧端部932和近侧端部934。远侧端部932的尺寸可被设计成允许加劲件806延伸穿过其中,并且近侧端部934的尺寸可被设计成允许针804延伸穿过其中。因此,当针804定位在加劲件806内时,针804可延伸穿过整个通道930。相比之下,加劲件806可仅延伸穿过通道930的远侧端部932。

[0198] 通道930可包括凹陷区域936,该凹陷区域可具有略增大的内径。凹陷区域936可以任何合适的方式(重叠注塑、粘附等)与加劲件806的近侧端部连接。

[0199] 在一些实施方案中,主体920包括在通道930的远侧端部932处的漏斗938,其可有助于系统800的组装。例如,在一些情况下,加劲件806的近侧端部穿过漏斗938朝近侧插入到凹陷区域936中以便与其连接。漏斗938可通过将加劲件806导向到窄通道930中而有利于加劲件806插入到主体920中。

[0200] 图18A和图18B示出了可包括主体940的导管毂芯841的更多细节。主体940可包括连接区域942和密封区域950。连接区域942可被构造成将主体940附接到导管连接毂845,如下文进一步描述。在例示的实施方案中,连接区域942包括分离鼻部944,该分离鼻部在远侧至近侧方向上从较小外径扩展至较大外径,并且被构造成在毂芯841在臂之间朝远侧推进时迫使或分开弹性柔性臂。例示的分离鼻部944被成形为基本上为抛物面,但可设想其他形状和构型(例如,锥形、半球形等)。

[0201] 连接区域942还包括连接接口946,该连接接口被构造成与导管连接毂845的部分相互作用,以将导管毂芯841固定到导管连接毂845。在例示的实施方案中,连接区域942包括沟槽947,导管连接毂845的部分被容纳在该沟槽内以将导管毂芯841和导管连接毂845彼此锁定,如下文进一步描述。沟槽947可包括近侧侧壁948和远侧侧壁949。在一些实施方案

中,侧壁948、949基本上横向于导管毂芯841的纵向轴线。例如,侧壁948、949可各自限定与纵向轴线正交延伸的单独平面。

[0202] 密封区域950可被构造成形成或有助于在导管毂芯941和导管连接毂845之间形成气密密封件、液密密封件或流体密封件中的一者或多者。术语“流体”在本文中以其一般意义使用,并且包括不具有固定形状、易于屈服于外部压力或可流动的材料,诸如气体(例如空气、氮气等)和液体(例如,盐水、去离子水等)。因此,流体密封件可以是气密密封件和液密密封件两者。在例示的实施方案中,密封区域950包括通道或沟槽952,该通道或沟槽的尺寸被设计成在其中容纳密封构件843。

[0203] 继续参考图18A和图18B,主体940可限定通道960,该通道可延伸穿过整个主体940。通道960可具有远侧端部962和近侧端部964。近侧端部964的尺寸可被设计成允许加劲件806延伸穿过其中,并且远侧端部962的尺寸可被设计成允许导管802延伸穿过其中。因此,当针804、加劲件806和导管802处于嵌套取向,使得针定位在加劲件806内并且加劲件806定位在导管802内时,针804和加劲件806可延伸穿过整个通道960。相比之下,导管802可仅延伸穿过导管毂芯841的远侧端部962。

[0204] 由导管毂芯841限定的通道960可包括凹陷区域966,该凹陷区域可具有略增大的内径。凹陷区域966可以任何合适的方式(重叠注塑、粘附等)与导管802的近侧端部连接。在例示的实施方案中,在导管802上重叠注塑导管毂芯841。

[0205] 在一些实施方案中,主体940包括在通道960的近侧端部964处的漏斗968,其可有助于系统800的组装。例如,在一些情况下,针804的远侧端部和加劲件806的远侧端部朝远侧穿过导管毂芯841并穿过导管802插入。漏斗968可通过将这些部件导向到窄通道960中而有利于将针804和加劲件806插入到主体940中。

[0206] 图19A和图19B示出了导管连接毂845的更多细节。毂845包括限定医疗接口或医疗连接器972的主体970,导管连接毂845可通过该医疗接口或医疗连接器与任何合适的医疗装置联接,例如上文相对于医用流体组件197所述的任何医疗流体部件。在例示的实施方案中,医疗连接器972形成为母鲁尔接头973,其可例如与包括互补的公鲁尔接头的任何医疗流体部件联接。具体地讲,在例示的实施方案中,医疗连接器972可包括任何合适的连接接口974,其包括外螺纹975。此外,主体970可限定流体可穿过的内腔976。在例示的实施方案中,与连接接口974相关联的内腔976的部分限定鲁尔锥形部977。

[0207] 主体970还可在医疗连接器972的远侧端部处限定基部980。在一些实施方案中,基部980包括医疗连接器972的最远侧部分。在例示的实施方案中,基部980是从医疗连接器972朝远侧延伸的主体970的区域。主体970可限定毂连接接口982,该毂连接接口被构造成与导管毂芯841的连接接口946相互作用,以将导管连接毂845固定到导管毂芯841。在例示的实施方案中,连接接口982包括从基部980朝远侧延伸的多个弹性柔性臂984。

[0208] 例示的实施方案包括四个弹性柔性臂984。其他实施方案包括更多或更少的臂。每个弹性柔性臂984包括向内突起部或卡扣件990,该向内突起部或卡扣件被构造成与连接接口946直接相互作用,以将导管连接毂845固定到导管毂芯841。具体地讲,卡扣件990可向内弹入由导管毂芯841限定的沟槽947,以将导管连接毂845固定到导管毂芯841。卡扣件990可各自包括近侧面992和远侧面994,该近侧面和远侧面可分别与沟槽947的近侧侧壁948和远侧侧壁949相互作用,以防止一旦卡扣件990已被容纳在沟槽947中时,毂芯841就相对于连

接毂845向远侧运动或向近侧运动。

[0209] 也可设想导管毂芯841和导管连接毂845可通过其接合在一起的其他连接接口。例如,在一些实施方案中,卡扣件和沟槽构型可以是反向的。例如,导管毂芯941的连接接口946可包括一个或多个向外导向的卡扣件,并且导管连接毂845的连接接口982可包括一个或多个向外导向的沟槽。卡扣件的尺寸可被设计成牢固地配合在一个或多个沟槽内。

[0210] 图20A至图20D为处于组装和未部署状态的组件800的各种剖视图。参考图20A,在该构型中,针804的近侧端部固定地附接到柄部850。具体地讲,针804延伸穿过由外壳852限定的腔902并且粘附在由外壳852限定的连接突起部906内。

[0211] 加劲件毂854定位在外壳852的腔902内的针804上方,其中加劲件毂854的致动器922延伸穿过由外壳852限定的轨道856。加劲件806定位在加劲件毂854内并且附接到该加劲件毂,并且加劲件806定位在针804上方。换句话讲,针804嵌套在加劲件806内。加劲件806可从图20A所示的位置在针804上方滑动或以其他方式朝近侧平移。

[0212] 参考图20B,芯组件844固定到导管802以便与其一致地移动。具体地讲,导管毂芯841定位在外壳852的腔902内的加劲件806上方。导管802定位在导管毂芯841内并且附接到该导管毂芯,并且定位在针加劲件806上方。换句话讲,加劲件806和针804嵌套在导管802内。加劲件806和导管802可从图20B所示的位置在针804上方平移(例如,一起或一致地)。密封构件843定位在由导管毂芯841限定的沟槽952内。

[0213] 参考图20C,导管连接毂845固定到外壳852并且定位在针804、加劲件806和导管802上方。具体地讲,外壳852和导管连接毂845的连接接口910、974分别接合在一起。在例示的实施方案中,这种固定通过互补螺纹实现。导管802、加劲件806和针804延伸穿过内腔976并且在导管连接毂845的弹性臂984之间延伸。

[0214] 参考图20D,当系统800处于未部署状态时,针804的远侧端部824的至少一部分朝远侧延伸超过导管802的远侧末端816。与本文所述的其他实施方案一样,例示的针804可包括远侧末端826,该远侧末端可由主斜面827和后斜面828形成。

[0215] 与本文所述的其他实施方案一样,导管802的远侧端部814可附接到针804。附接件可以是例如导管802的材料与针804的材料之间的摩擦配合和/或物理粘结。具体地讲,导管802的内面893可摩擦地接合和/或粘结到针804。导管802的远侧端部814还可包括接合面或邻接表面891,该接合面或邻接表面能够以诸如前述方式被加劲件806的远侧末端836接合。

[0216] 针804可限定内腔875和端口880。加劲件806还可限定可与端口880对齐以形成通路886的端口882。导管802和加劲件806可配合以限定通道888。

[0217] 当将处于例示的未部署状态的系统800以诸如前述方式引入到血管中时,内腔875、通路886和通道888可向执业医师展示血液闪蒸。类似地,系统800可以诸如前述方式保持端口880、882对齐。具体地讲,再次参见图20A,加劲件毂854可相对于外壳852旋转地锁定,该外壳继而保持加劲件806的端口882和针804的端口880之间的旋转锁定取向。在例示的实施方案中,致动器922被限制在由外壳852限定的轨道856内进行任何旋转,或限于仅进行小旋转,从而实现加劲件毂854和外壳852之间的旋转锁定。

[0218] 图21A至图21D为处于部分部署状态的系统800的各种剖视图。如前所述,当处于图20A至图20D中示出的未部署构型时,系统800的远侧端部可被推进到患者血管中,并且一旦观察到血液闪蒸,则可部署系统800以在针上方推进导管达到血管内的更远距离。

[0219] 参考图21A,在例示的部分部署构型中,加劲件毂854已沿轨道856在向前或远侧方向上被推进,几乎到达轨道856的远侧端部。在一些情况下,执业医师可用一只手保持柄部850,并用同一只手的手指(例如,用食指或拇指)向前推动致动器922,以将加劲件毂854朝远侧推进到所示位置。例如,在一些实施方案中,执业医师可将柄部850保持在一只手的拇指与一根或多根手指(可能包括食指)之间,以将至少针804和导管802的远侧末端插入到患者血管中。然后,执业医师可继续用这只手保持柄部850,并且可使用这只手的食指接合致动器922并且朝远侧推进加劲件毂854。例如,在一些情况下,执业医师可卷曲食指,并且在伸直食指的同时用食指的指甲的至少一部分(例如,指甲的表面)朝远侧推动致动器922的近侧面。

[0220] 还设想了其他致动方法。例如,在单手部署的其他情况下,可使用食指的末端而不是指甲的背面。在其他情况下,可使用拇指。在其他实施方案中,执业医师可使用双手部署。

[0221] 参考图21B和图21C,加劲件毂854的远侧推进可实现导管毂芯841的远侧推进。在例示的实施方案中,加劲件毂854的远侧推进朝远侧推动加劲件806,这是因为加劲件806固定地固定到加劲件毂854。如图21C所示,加劲件806的远侧末端836可接合,或换句话讲,可朝远侧按压导管802的邻接表面891。由此施加到导管802的远侧端部814的力可朝远侧推动导管802。该力可足以克服导管802和针804之间的任何摩擦并且/或者断开任何粘结,如上文相对于图20D所述。

[0222] 参考图21B,考虑到导管毂芯841固定地固定到导管802,导管802的远侧运动可实现导管毂芯841的同时远侧运动。即,加劲件806可向导管802的远侧端部814施加远侧导向力(参见图21C),其继而可朝远侧拉动导管毂芯841。

[0223] 加劲件806可有利地在纵向尺寸或纵向方向上是基本上刚性的或不可压缩的。因此,加劲件806可向导管802施加轴向支撑或以其他方式向其施加柱刚度,以便能够纵向加强导管802。换句话讲,加劲件806在纵向尺寸上可以是强的并且可纵向增强导管802。因此,加劲件806可使得导管802能够在血管内远侧推进。在一些情况下,通过内部设置的加劲件806在血管内推进导管802的感觉可类似于通过导丝在血管内推进直径和组成类似但没有加劲件的导管的感觉。

[0224] 加劲件806也可有利地在侧向尺寸或侧向方向上(例如,在正交于加劲件806的纵向轴线的尺寸上)是相对柔软的或柔性的。换句话讲,加劲件806可有利地在横向尺寸上具有低抗弯刚度。此类柔韧性可允许加劲件806容易地在血管内弯曲,以有利于将加劲件806和导管802插入到血管中和/或在血管内推进加劲件806和导管802。例如,此类可弯曲性可以是期望的,以允许加劲件806(和导管802)穿过血管穿刺部位推进到血管中,这通常可相对于血管的内腔成一角度发生,并且随后可容易地进行初始弯曲以沿循血管的内腔。加劲件806(和导管802)也可更容易地沿循血管的轮廓,因为加劲件806被推进到血管内的更大深度。

[0225] 在各种实施方案中,刚刚描述的纵向刚性和侧向柔性的特性可通过调节加劲件806的面积惯性矩来实现。例如,在一些实施方案中,加劲件806形成为薄壁管。可调节该管的厚度以实现期望的侧向柔韧性。在一些情况下,柔韧性在所有侧向方向上基本上相同,或换句话讲,加劲件806在横向于其纵向轴线的尺寸上是基本上对称地柔性的。在一些实施方案中,可能期望通常加劲件806和/或加劲件806形成的材料尽可能地柔软,同时保持足

够的柱强度以将导管802推进到患者血管内的最终目标深度。

[0226] 参考图21D, 在一些实施方案中, 加劲件806可有利地是耐刺穿的, 使得针804的远侧末端826可不穿过加劲件806, 诸如穿过管状加劲件806的侧壁。例如, 如前所述, 在一些实施方案中, 加劲件806可在已通过系统800部署导管802之后屏蔽针804。即, 加劲件806可在从导管802移除针804和加劲件806期间和之后屏蔽加劲件806。

[0227] 设想了加劲件806的任何合适的材料。在各种实施方案中, 加劲件806可完全由超弹性材料形成或包括超弹性材料。例如, 在一些实施方案中, 加劲件806包括超弹性镍钛诺, 诸如超弹性镍钛诺管材。在其他或另外的实施方案中, 加劲件806完全由合适的塑料形成或包括合适的塑料, 例如聚碳酸酯、工程热塑性塑料, 诸如DELIRIN® (购自DuPont)、形状记忆镍钛诺等。

[0228] 再次参考图21B, 在例示的部署状态中, 导管毂芯841已朝远侧推进, 直到分离鼻部944已与导管连接毂845的弹性柔性臂984的卡扣件990的近侧表面接触。在进一步远侧推进导管毂芯841时, 圆形分离鼻部944将向外迫使卡扣件990, 从而使臂984径向向外挠曲, 从而允许分离鼻部944通过。换句话讲, 分离鼻部944被构造成向外扩展、移位 (例如, 径向移位) 或伸展臂984, 从而允许分离鼻部944通过。

[0229] 再次参考图21D, 当系统800被部署时, 在针804上方将加劲件806和导管802一致地推进到血管中。如前所述, 加劲件806可提供导管802的期望加强, 以便实现在不存在加劲件806的情况下可能无法实现的插入深度。加劲件806可允许可以其他方式仅通过由导丝推进类似构造的导管来实现的插入深度。此外, 在将导管802部署到血管中期间和/或在放置导管802之后加劲件806和针804从导管802回缩期间, 加劲件806可保护导管802不与针804接触, 尤其不与针804的远侧点826接触。

[0230] 图22A和图22B为处于完全部署状态的系统800的剖视图。在例示的实施方案中, 加劲件854被推进到靠近轨道856的远侧端部, 以完全部署导管802。

[0231] 参考图22B, 为了实现导管802的完全部署, 将导管毂芯841的分离鼻部944朝远侧推进足够的量, 以不再迫使导管连接毂845的柔性臂984分离。因此, 在完全推进导管毂芯841时, 柔性臂984快速回缩或弹性地返回其自然状态, 使得臂984的卡扣件990进入导管毂芯841的沟槽947中。然后, 卡扣件990的近侧面992和远侧面994分别与沟槽947的近侧侧壁948和远侧侧壁949相互作用 (例如, 邻接或干扰), 以抑制或防止导管连接毂845和导管毂芯841之间的相对平移运动。在一些实施方案中, 卡扣件990可充分地抓握沟槽947的底壁, 或以其他方式与导管毂芯841相互作用, 以抑制或防止导管连接毂845和导管毂芯841之间的相对旋转运动。

[0232] 更具体地讲, 在完全部署导管802时, 导管连接毂845的毂连接接口984和导管毂芯841的连接接口946彼此相互作用以接合导管连接毂845和导管毂芯841。换句话讲, 部署导管802组装了多部分导管毂846。换句话讲, 当系统800处于未部署状态时, 并且在系统800转变到部署状态时-或在部署导管802时-导管毂芯841可与导管连接毂845分离并与该导管连接毂相距一定距离, 导管毂芯841与导管连接毂845联接或直接附接到该导管连接毂。在一些实施方案中, 将导管毂芯841和导管连接毂845组装成一体毂是不可逆的, 或换句话讲, 导管毂芯841与导管连接毂845的接合是不可返回的 (例如, 在不使用工具的情况下不能实现分离, 或者抑制或防止意外分离)。

[0233] 当已组装多部分导管毂846时,密封构件843可与导管连接毂845的内表面以及与导管毂芯841的外表面形成密封件(例如,流体密封件)。具体地讲,在例示的实施方案中,密封构件843包括定位在导管毂芯841的沟槽952内的可弹性变形的O型环。当组装导管毂846时,密封构件843被压缩,使得其外部部分抵靠导管连接毂845的基部980的内表面密封,并且使得其内部部分抵靠由导管毂芯841的外表面限定的沟槽952密封。

[0234] 在完全部署系统800之后,可移除柄部850、加劲件毂854、加劲件806和针804。如前所述,可从导管毂846和导管802移除的这些部件可称为插入组件809。具体地讲,柄部850可与导管连接毂845断开连接,在例示的实施方案中,这包括使外壳850和导管连接毂845中的一者或多者相对于另一者旋转(例如,四分之一圈)以脱离互补螺纹。然后可将柄部850和与其联接的所有部件从导管毂846抽出。例如,执业医师可用一只手保持导管连接毂845,并且可用另一只手朝近侧缩回柄部850,从而将针804和加劲件806从导管802拉出。更具体地讲,在部署导管802并同时组装导管毂846之后,可从导管组件849移除插入组件809。

[0235] 在一些实施方案中,一旦已朝远侧推进加劲件毂854以部署导管802,则其相对于外壳852是不可返回的。换句话讲,加劲件毂854在完全部署时可相对于柄部850锁定,这可使加劲件806相对于针804保持在屏蔽构型。在这种构型中,执业医师可仅朝近侧牵拉柄部850以移除整个插入组件809。即,由于针804固定地固定到外壳850而朝近侧拉动该针,并且由于加劲件毂854相对于柄部850被锁定在适当位置(例如,以固定纵向取向固定)而同时朝近侧拉动加劲件毂854和加劲件806两者。

[0236] 在从导管毂846移除插入组件809之后,任何合适的医疗流体部件197(参见图4J)可以诸如上述方式与导管毂846联接。继续参考图22B,由密封构件843形成的密封件可防止流体从多部分导管毂846渗漏,诸如通过在导管连接毂845和导管毂芯841之间穿过。例如,从医用流体组件197引入导管毂846以通过导管802递送至血管的流体可穿过由导管连接毂845的医疗连接器972端部限定的内腔976,并且然后可穿过导管连接毂845的通道960的近侧端部并进入导管802。可在导管连接毂845和导管毂芯841之间穿过的任何流体被密封构件843止挡。

[0237] 在一些实施方案中,密封构件843可有助于将导管连接毂845和导管毂芯841相对于彼此保持固定的关系。例如,密封构件843可摩擦接合两个组件的表面以抑制它们之间的相对平移和/或旋转运动。在一些情况下,由密封构件843提供的运动的抑制是对由卡扣件990和沟槽947的相互作用提供的相对平移和/或旋转运动的类似抑制的补充。

[0238] 图23A至图23C示出了可与本文所述的针组件诸如插入组件809一起使用的止回机构或锁1000的例示性实施方案。与图20A至图22B中示出的视图相比,这些附图中示出的剖视图沿关于纵向轴线旋转90度的平面截取。锁1000包括在柄部850的外壳852中形成的弹性柔性臂1002。例如,在一些实施方案中,外壳852由一体材料件形成,并且臂1002形成为外壳852的一体部件。臂1002在其远侧端部处可包括卡扣件1004。卡扣件1004可包括斜坡表面1006和止挡件1008。

[0239] 如图23B所示,当加劲件毂856在外壳852内朝远侧推进时,加劲件毂856可接合斜坡表面1006并使柔性臂1002向外移位。如图23C所示,在加劲件毂856已穿过臂1002之后,弹性柔性臂可自动返回到其未挠曲状态,其中止挡件1008防止加劲件毂856的近侧运动。设想了任何其他合适的止回机构或锁。

[0240] 图24A示出了导管部署系统1100的另一个实施方案,该导管部署系统可类似于本文所公开的其他系统。系统1100被构造成自动地部署导管1102。系统1100包括至少部分地由外壳1152形成的柄部1150,类似于本文所述的其他实施方案。外壳1152可限定轨道1156,加劲件毂1154可沿该轨道部署。

[0241] 加劲件毂1154可在例示的回缩位置或近侧位置以任何合适的方式与外壳1152可释放地联接。具体地讲,致动器1222可以任何合适的方式与外壳1152机械联接。在致动致动器1222以使致动器1222与外壳1152脱离或脱离接合时,可允许加劲件毂1154相对于外壳1152朝远侧平移。

[0242] 在例示的实施方案中,系统1100包括偏置构件1107,该偏置构件向加劲件毂1154施加远侧导向力。具体地讲,在例示的实施方案中,偏置构件1107包括螺旋弹簧1109,该螺旋弹簧在其近侧端部处联接到由外壳1152限定的连接突起部1206,并且在其远侧端部处联接到加劲件毂1154。当系统1100处于未部署状态时,弹簧1109处于压缩状态并储存足够的势能以部署导管1102。

[0243] 参考图24B,在例示的实施方案中,可在致动致动器1222时部署导管1102。具体地讲,致动致动器1222可释放机械联接件,该机械联接件将加劲件毂1154相对于外壳1152保持在固定纵向位置,从而允许压缩弹簧1109解压缩并且自动地朝远侧推动加劲件1106。加劲件1106的远侧运动同样可使导管1102朝远侧移动,以按如前述方式部署导管1102。

[0244] 在例示的实施方案中,致动器1222包括从加劲件毂1154侧向延伸穿过轨道1156的突起部。在一些实施方案中,致动器1222还可充当止挡件,以止挡导管1102的部署。具体地讲,致动器1222可邻接轨道1156的远侧端部以阻止加劲件毂1154的远侧运动。更具体地,加劲件毂1154与外壳1152相互作用以阻止加劲件毂1154的向前运动。还设想了用于止挡加劲件毂1154的向前运动的其他布置。

[0245] 当系统1100处于图24B中示出的完全部署状态时,弹簧1109可处于松弛状态,或者弹簧1109可保持处于压缩状态,尽管与未部署系统1100时相比,该弹簧的压缩程度较小。

[0246] 在其他实施方案中,弹簧1109在处于未部署状态时替代地处于拉伸状态。例如,弹簧1109的远侧端部可与外壳1152的远侧端部联接,并且弹簧1109的近侧端部可与加劲件毂1154联接。在任一种布置中,当系统1100被完全部署时,弹簧1109可在系统1100处于未部署状态时从移位状态转变到更少移位或更松弛(或甚至完全松弛)状态。

[0247] 在一些实施方案中,系统1100可被构造成以平滑和/或受控的方式部署导管1102。换言之,导管的部署速率(诸如可由加劲件毂1154相对于外壳1152的平移速率确定)可以是基本上恒定的。例如,在各种实施方案中,导管1102的最大部署速率可与导管1102的最终部署速率相差(例如,在即将终止部署之前的时间点,在该时间点导管1102不再相对于柄部1150推进)不大于5%、10%、15%、20%、25%、30%、40%、50%或75%。

[0248] 在一些实施方案中,受控部署可有利地降低对患者血管造成创伤的风险。例如,在不控制导管1102的部署速率的某些实施方案中,导管1102可在初始致动自动化递送系统时最初在远侧方向上快速加速或突出,并且可随着部署的进行而减慢。这可导致例如当系统处于未部署状态时,弹簧1109处于其最大压缩状态,从而在初始部署时提供最大的力。由弹簧1109提供的部署力可随着弹簧1109在整个部署过程中松弛而减小,因为由此提供的部署力的量相应地减小。初始隆起或突出诸如刚刚所述可潜在地损坏血管壁的一个或多个内层

(例如内皮),尤其是在其中导管1102刚进入血管的初始部署阶段。通常,导管1102和加劲件1106相对于血管的纵向轴线成一角度进入血管中,因此导管1102和加劲件1106可以该插入角度被快速驱动到血管壁中。壁可使导管1102和加劲件1106从成角度的插入轨线偏转,从而它们随后沿循血管的轮廓。在一些情况下,导管1102与待偏转侧壁接触的力越大,则由于初始偏转和/或随后与导管1102的接触,对侧壁的损坏的可能性就越大。出于上述和/或其他原因,在一些情况下,导管1102的受控部署可能是期望的。

[0249] 在各种实施方案中,使用阻尼剂来实现导管1102的受控的自动化部署。例如,在各种实施方案中,将阻尼油、油脂、化合物、糊剂和/或涂层施加到加劲件毂1106的外表面和/或外壳1152的内表面。例如,外壳1152中可包括一定量的硅基阻尼油以实现受控的部署。在一些实施方案中,阻尼剂可包括粘弹性材料。在各种实施方案中,当通过弹簧1109向加劲件毂1154和外壳1152施加更大的力时,阻尼剂可在初始部署阶段提供两者之间的较大的相对运动阻力,并且当由弹簧1109提供的力随着弹簧1109松弛而减小时,阻尼剂可在后部署阶段提供较小的相对运动阻力。因此,加劲件毂1154可相对于外壳1152实现相对稳定的运动速率。

[0250] 在一些情况下,自动部署导管1102可使导管1102的递送更可预测和/或更可靠。例如,在一些实施方案中,导管递送系统1100可以从未达到或超过上限的速率可靠地递送导管1102。该上限可对应于血管可能发生损坏的速率。换句话讲,在一些情况下,可生产(例如,批量生产)多个自动化导管递送系统1100,并且系统1100中的每个可在足够低于上限的指定公差内,以确保以不符合或超过上限的速率进行部署。相比之下,某些可手动部署的实施方案可不限限制执业医师可部署导管的速率。

[0251] 在一些实施方案中,自动化系统1100被构造成仅当导管1102的远侧末端定位在血管的内部时进行部署。换句话讲,当导管1102的远侧末端不在血管内时,自动化系统1100可不部署该导管,诸如当针尚未被充分推进以进入血管时可发生,或者当针意外过度推进穿过血管壁时(例如,背部刺穿)可发生。在此类情况下,尝试部署导管1102将推动导管1102的远侧末端抵靠患者的组织(例如,脂肪、肌肉),而不是进入血管的内腔中。为了在此类情况下推进导管1102,系统1100将需要推动导管1102的远侧末端穿过组织,这要比在导管末端早已定位在血管内之后系统将导管1102的远侧末端推动到血管内的更大深度所需的更大的力。因此,在导管1102的远侧末端已在血管内之后,弹簧1109可提供足够的力以将导管1102推进穿过血管,到血管内的更大距离或深度,但提供不足以将导管1102的远侧末端推进穿过患者的组织的力。换句话讲,弹簧1109可提供不足以将导管1102的远侧末端推进穿过组织的力,该组织定位在血管外部并且先前未通过针1104的远侧末端被刺穿。

[0252] 在例示的实施方案中,部署导管1102的不成功尝试可如下进行。如果导管1102的末端不在血管内,则执业医师可启动致动器1222以使加劲件毂1154从与外壳1152的锁定接合中释放。弹簧1109将远侧导向力施加到加劲件毂1154上,该力被传送到加劲件1106的远侧末端,从而传送到导管1102的远侧末端。然而,由于导管末端1102不在血管内,并且由于由弹簧1109提供的力不足以使导管1102的远侧末端穿透与其接触的组织,因此加劲件毂1154可基本上保持在轨道1156的近侧端部处,并且导管1102可保持处于未部署状态-例如,导管1102的远侧末端可相对于针1104的远侧端部保持朝近侧定位。在认识到未发生自动部署时,执业医师然后可向后、向前或以其他方式操纵系统1100,直到导管末端位于血管内并

且能够被部署。

[0253] 例如,在其中针1104的末端可能与导管1102的末端一起刺穿血管的后壁的一些情况下(例如,背部刺穿事件),系统1100可朝近侧回缩,诸如通过向后牵拉柄部1150,直到针1104的末端和导管1102的末端均在血管的内腔内。一旦导管1102的远侧末端在血管内并且能够在针1104的末端上方朝远侧推进,弹簧1109的远侧导向力就足以将导管1102部署到血管中,这可在系统1104已被抽出到适当位置后自动地或自发地发生。

[0254] 在其他情况下,在针1104的末端尚未穿透血管壁的情况下,可将系统1100朝远侧推进到血管中。一旦将系统1100充分推进到血管中,弹簧1109的力就足以将导管1102部署到血管中。

[0255] 在各种实施方案中,在整个部署事件中存储在偏置构件中的能量的量和由偏置构件1107提供的部署力可足以:(1)断开导管1102的远侧末端与针1104的远侧末端之间可能存在的任何粘结;(2)当导管末端被适当地定位在血管内时,在针1104主体上方将导管1102推进穿过患者的皮肤穿过插入管道且进入血管的内腔中;(3)以诸如上述方式(例如,通过将导管连接毂1145的弹性柔性臂分离和偏转,直到它们与导管毂芯1141中的沟槽重新对齐)来促使导管毂芯1141与导管连接毂1145连接;和/或(4)部署或以其他方式启动止回机构以防止加劲件毂1154回缩(诸如上文相对于图23A至图23C所述)。在其他或另外的实施方案中,由偏置构件1107在部署事件的任何阶段提供的部署力可能不足以促使导管1102的远侧末端和加劲件1106的远侧末端穿过患者的组织,从而刺穿组织。换句话讲,部署力可能不足以迫使导管1102的远侧末端穿过先前未被针1104的远侧末端刺穿的组织(例如,脂肪、肌肉)。

[0256] 前述关于在针未正确定位在血管内时自动系统1100的某些实施方案在设计上不能将导管1102部署在针1104上方的描述具有与手动系统的某些实施方案诸如系统800的实施方案类似的适用性。具体地讲,加劲件1106的存在可有利地向执业医师提供触觉反馈,指示导管1102的远侧末端不能朝远侧推进,或者可仅通过施加显著大于将导管1102部署在血管内所需的力而朝远侧推进。该触觉反馈可向专业人员指示系统未正确定位以进行导管部署。此类触觉反馈可优于仅包括针上导管的现有技术系统,因为导管的柔韧性可允许导管在执业医师在针未正确定位时相对于该针朝远侧推进导管的情况下容易地在患者体内束起或手风琴化。由于导管的相对较低的纵向刚度,因此当导管被过早地或不正确地部署时,此类针上导管可能不提供任何触觉反馈,或者可能提供难以检测到的触觉反馈。即,在某些现有技术布置中,导管在相对于针朝远侧推进时容易地束起,从而向用户提供很少或者不提供不正确放置的触觉指示,而在采用加劲件1106的某些实施方案中,加劲件1106通知执业医师导管1102的远侧端部遇到不利的推进条件并且未正确处理导管部署。

[0257] 图25示出了机械联接件1300的实施方案的例示性示例,该机械联接件可选择性地将加劲件毂1154固定到自动化系统1100中的柄部1150的外壳1152。在例示的实施方案中,机械联接件1300包括从外壳1152向内延伸的卡扣件1302。在例示的实施方案中,卡扣件1302与外壳1152一体形成。

[0258] 机械联接件1300还包括致动器1222。在例示的实施方案中,致动器1222包括弹性柔性臂1304,该弹性柔性臂限定当系统1100处于未部署状态时,卡扣件1302容纳在其中的凹陷部1306。柔性臂1304包括接合表面1308,执业医师可压下该接合表面以启动导管1102

的部署。在例示的实施方案中,臂1304与加劲件毂1154的主体1320一体形成并且能够径向向内变形。

[0259] 为了致动自动系统1100,执业医师可向内按压接合表面1308,该接合表面向内偏转臂1304并且脱离其与卡扣件1302的接合。然后,在偏置构件1107的影响下,加劲件毂1154可以诸如前述方式自由地朝远侧移动。

[0260] 图26A和图26B示出包括多部分导管1402的导管部署系统1400的另一个实施方案。具体地讲,导管1402包括主体1403和末端1405。在一些实施方案中,主体1403比末端1405相对更硬。末端1405可比主体1405柔软得多,或者可以是无创伤的,以便避免损坏血管的内表面。相对更硬的主体1403可更耐束起或手风琴化。在一些实施方案中,主体1403和末端1405可由不同的材料形成。

[0261] 主体1403和末端1405可以任何合适的方式接合在一起,诸如通过一种或多种粘合剂、注塑、焊接(例如,超声焊接或射频焊接)。在例示的实施方案中,末端1405包括凸缘1407或突起部,该凸缘或突起部朝近侧延伸到由主体1403限定的内腔中并且固定到主体1403。

[0262] 在其他实施方案中,例如在图2和图3中示出的导管102的某些实施方案中,与导管的轴相比,相对软的末端可替代地通过在挤出期间采用共混梯度来实现。

[0263] 图27为包括具有主体1503和末端1505的多部分导管1502的导管部署系统1500的另一个实施方案,并且还包括延伸穿过末端1505的多个侧端口1511。具体地讲,在例示的实施方案中,侧端口1511中的每个相对于导管1502的纵向轴线成角度 $\alpha$ 延伸。在各种实施方案中,角度 $\alpha$ 在约10至约120度、约15至约105度、约45至约90度,或不大于约15度、30度、45度、60度、90度或120度的范围内。设想了侧端口1511的任何合适的数量和布置。

[0264] 在一些实施方案中,侧端口1511穿过末端1505钻孔。在其他实施方案中,侧端口1511在模制过程中通过芯销形成。设想了用于形成侧端口1511的任何其他合适的技术。

[0265] 在一些实施方案中,侧端口1511围绕末端1505对称布置。在一些构型中,侧端口1511可在注射期间增强导管1502的远侧端部的稳定性,这可抑制对血管造成创伤。

[0266] 图28示出了类似于导管1502的导管1602的另一个实施方案。然而,可延伸穿过末端1605和主体1603中的一者或多者的侧端口1611的近侧开口定位在由末端1605的近侧端部限定的邻接面1691上。该近侧开口可直接位于朝远侧流过主体1603的流体的路径中。

[0267] 图29示出了具有导管1702的导管递送系统1700的另一个实施方案,该导管具有多个侧端口1711。在例示的实施方案中,侧端口1711形成为狭缝,这些狭缝可打开以允许流体流过其中并且可在导管1702的内部和外部之间的压差足够小时闭合。例示的侧端口1711基本上形成为类似于鱼鳃的狭缝。设想了侧端口1711的任何其他合适的布置。

[0268] 图30示出了导管递送系统1800的另一个实施方案的一部分,其中任何合适种类的卡扣件或接合构件1813固定地固定到加劲件1806,该加劲件可实现或者可有助于实现导管毂芯1841的远侧运动。在例示的实施方案中,接合构件1813包括固定地固定到加劲件1806的环,但设想了任何其他合适的突起部或其他布置。接合构件1813可接触导管毂芯1841的近侧端部并且在向前推进加劲件1806期间向前推动该导管毂芯的近侧端部。在一些情况下,这种布置可减少由加劲件1806的远侧末端施加到导管1802的远侧末端的力的量。例如,在一些构型中,加劲件1806的远侧端部与导管1802的远侧端部相互作用,主要为了抵抗导管末端在插入血管期间朝近侧手风琴化,为了将导管推离针,并且为了将导管更深地推进

到血管中。加劲件1806的远侧端部与导管1802的远侧端部的此类相互作用也可向前牵拉导管毂芯1841,使其与导管连接毂联接接合,诸如相对于图21B和22B中示出并描述的。然而,接合构件1813也可在导管毂的此类组装期间将力从加劲件1806直接传递到导管毂芯1841,这可在导管毂组件期间减少导管1802的应变和远侧端部。

[0269] 图31和图32示出了类似于本文所公开的其他系统的导管递送系统2000的另一个实施方案。例如,导管递送系统2000可在许多方面类似于上文所述的系统800,并且如前所述,与相对于系统800描述的相同特征结构和变型的任何合适的组合以及本文所公开的其他系统可与系统2000一起使用,反之亦然。该公开模式同样适用于在随后的附图中示出且在下文中描述的另外的实施方案,其中前导数字可进一步递增。

[0270] 导管递送系统2000包括具有人体工程学轮廓的柄部2050或针毂。在例示的实施方案中,柄部2050由外壳2052形成,该外壳包括顶部或上外壳元件2052t以及底部或下外壳元件2052b。致动器沿纵向延伸的轨道朝远侧推进加劲件,外壳2052替代地在其中间区域限定加劲件毂2054的一部分延伸穿过其中的通道或开口2051而不是限定该纵向延伸的轨道。致动器2022可被接合(例如,通过用户的一只手)以相对于外壳2052朝远侧推进加劲件毂2054(例如,其可通过用户的另一只手保持)以部署导管2002。与本文的其他实施方案一样,致动器2022可以任何合适的方式与加劲件毂2054联接。在例示的实施方案中,致动器2022与加劲件毂2054一体形成。在一些情况下,加劲件毂2054自身可更一般地称为致动器。换句话说讲,致动器2022(其可包括从加劲件毂2054的主体部分纵向向后突出的细长延伸部)可被推进到外壳2052中,以在远侧方向上推进加劲件毂2054联接到其上的加劲件2006,从而在远侧方向上推进导管2002。如图32所示,加劲件毂2054的主体部分定位在由外壳2052限定的腔内。

[0271] 致动器2022相对于顶部外壳元件2052t向下延伸而不是定位在系统2000的顶部。这种布置可有利地允许执业医师用一只手保持柄部2050,这只手定位在柄部2050的顶部上方并且靠近针2004,同时用另一只手触及柄部2050以向前推进致动器2022。通过最初定位在系统2000的后端和/或通过向下延伸,致动器2022可在将针2004和导管2002初始引入患者血管期间较不易于意外致动。在例示的实施方案中,当致动器2022处于起始位置或换句话说讲当系统2000处于未部署状态时,致动器2022处于外壳2052的近侧端部略前方或其远侧的位置处。

[0272] 系统2000还可包括导管毂芯2041、密封构件2043和导管连接毂2045,该导管连接毂基本上类似于上文所述的类似编号和类似命名的部件(例如,类似编号的部件841、843、845、1141、1145)。导管2002、导管毂芯2041、密封构件2043和导管连接毂2045可统称为导管组件2049。系统2000的剩余部件可统称为插入组件2009。与本文所述的其他实施方案一样,导管组件2049可在部署导管2002期间进行组装,并且可在将导管2002部署到患者血管内的期望深度之后,将插入组件2009从导管组件2049选择性地移除。

[0273] 图33和图34示出了类似于本文所公开的其他系统的导管递送系统2100的另一个实施方案。具体地讲,系统2100可以诸如相对于先前公开的实施方案(例如,系统800和2000)描述的那些方式操作,并且可包括如下文描述的其他或另外的特征结构。系统2100包括插入组件2109,该插入组件选择性地附接到导管组件2149。与上文所述的其他实施方案一样,插入组件2109被构造成将导管2102部署到患者血管内的期望深度。这样,插入组件

2109将导管组件2149从拆卸状态转变到组装状态。在部署导管2102之后并且在导管组件2149转变到组装状态之后,插入组件2109可从导管组件2149脱离并从中抽出,从而将导管组件2149保持在患者脉管系统内的适当位置。导管2102的部署以及导管组件2149向组装状态的转变是其中至少一部分可同时发生的事件。例如,导管组件2149的毂部分的组装可在导管2102的部署的最终阶段期间以诸如上文相对于系统800所述的方式进行。

[0274] 例示的导管组件2149类似于上文所述的其他导管组件。具体地讲,导管组件2149包括导管2102、导管毂芯2141、密封构件2143和导管连接毂2145,这些部件中的每个类似于前述类似命名和类似编号的部件。导管毂芯2141固定到导管2102(例如,在导管2102的近侧端部上方重叠注塑)。密封构件2143可以任何合适的方式与导管毂芯2141联接,诸如通过定位在由如前所述的由导管毂芯2141限定的沟槽内。在对应于系统2100的未部署状态的导管组件2149的例示的拆卸状态中,导管毂芯2141与导管连接毂2145间隔开并且定位在其后方(近侧),并且导管2102延伸穿过整个导管连接毂2145。导管毂芯2141、密封构件2143和导管连接毂2145可组装在一起以形成导管毂2146。

[0275] 在例示的实施方案中,插入组件2109包括柄部2150,该柄部可包括外壳2152。外壳2152可被成形为具有可容易地被用户的手抓握的人体工程学轮廓。例示的外壳2152包括顶部或上外壳元件2152t以及底部或下外壳元件2152b。外壳元件2152t、2152b可配合以限定加劲件毂2151延伸穿过其中的开口、端口或通道2154。通道2151定位在外壳2152的中间区域。

[0276] 在图33和图34中示出的预使用、预部署、初始或待包装状态中,外壳2152在其远侧端部处与导管连接毂2145连接。与其他实施方案一样,导管连接毂2145可以是可从外壳2152选择性地释放的。

[0277] 可以多种其他方式诸如前述那些(例如护套插管)来提及的加劲件2106以诸如前述方式定位在导管2102内。加劲件2106固定地固定到加劲件毂2154。

[0278] 插入针2104定位在加劲件2106内并且延伸穿过整个导管2102(例如,朝远侧延伸经过导管2102的前端并且朝近侧延伸经过导管2102的后端),穿过整个加劲件2106,并穿过大部分外壳2152。具体地讲,针2104延伸穿过外壳2152的远侧端部,并且针2104的近侧端部在内部附接到上外壳元件2152t的近侧端部。

[0279] 与本文所述的其他实施方案一样,加劲件2106在其近侧端部处固定到加劲件毂2154,该加劲件毂可在外壳2152内和相对于该外壳移动。加劲件毂2154可包括致动元件2222,诸如在加劲件毂2154的近侧端部处侧向(例如向下)延伸的突起部(例如,推动元件),如下文进一步描述。致动元件2222可远离外壳2152突出,以可由用户的手(例如,一根或多根手指)接合。加劲件毂2154一般可称为致动器,诸如在例示的实施方案中,其中加劲件毂2154刚性地固定到致动元件2222(例如,与该致动元件一体形成),使得加劲件毂2154和致动元件2222作为单个主体一致地移动。另选地,可以说加劲件毂2154联接到致动器(例如,与该致动器一体形成或以其他方式形成)。因此,在例示的实施方案中,可以说加劲件毂2154的主体部分附接到致动元件2222。此外,致动元件2222也可称为致动器、部署致动器、推进致动器、主致动器、第一致动器、直接加劲件毂致动器、下致动器、后致动器等。此外,在许多情况下,对致动器2222的参考可更一般地理解为对加劲件毂2154的整体参考。

[0280] 插入组件2109还可包括启动致动器2155,其在下文中进一步描述。启动致动器

2155也可称为插入致动器、稳定致动器、补充致动器、可选的致动器、第二致动器、间接加劲件致动器、上致动器、向致动器等。相对于分别将致动器2222、2155指定为下致动器或上致动器,应当理解,这些术语是指图33和图34所示的视图中示出的位置,并且相对于其他布置没有限制。即,为方便起见,本文例示性地使用了术语“上”和“下”,应当理解,这些术语容易被致动器2222、2155的其他合适的称谓取代,诸如上文所述的那些。例如,在其他实施方案中,致动器2222、2155是反向的,使得致动器2222可在外壳2152的上端部处触及,并且致动器2155可在外壳2152的下端部处触及。在其他实施方案中,致动器2222、2155的位置可被完全改变,诸如通过位于侧向位置。例如,致动器2222、2155可定位在外壳2152的其他相对侧(例如,左侧和右侧),而不是定位在外壳2152的相对的上侧和下侧。

[0281] 启动致动器2155可选择性地与加劲件2154联接,以将加劲件2154向前移动一个初始量,如下文进一步描述。在例示的实施方案中,当系统2100处于预使用或预部署构型时,启动致动器2155可邻近加劲件2154或与其联接接触(参见图34),使得致动器2155的向前或远侧运动立即(或几乎立即,诸如在接合加劲件2154之前启动致动器2155移动短距离的情况下)实现,同时地,使得加劲件2154的向前运动实现(从而使得加劲件2106和导管2012的向前运动实现)。

[0282] 如下文进一步描述,系统2100可以类似于上文相对于系统800所述的那些方式工作。例如,在一些情况下,系统2100可仅使用下致动器2222完全部署。因此,图20A至图22B中示出的相同部署阶段可利用系统2100来实现,但显著的例外是,下致动器2222在外壳2152下方的位置处致动,而系统800的致动器922可沿外壳852的上部致动。然而,在其他情况下,系统2100可以两个独立的阶段进行部署:首先,通过推进上致动器2155以将导管2102插入患者血管内的第一深度;其次,通过推进下致动器2222以进一步将导管2102推进到血管内大于第一深度的第二深度。在任一种情况下,通过加劲件2106部署导管2102以及组装多部分导管2146基本上如上文相对于系统800所述进行。实际上,在系统2100的各个使用阶段期间,针2104、加劲件2106和导管组件2149的各种部件的构型和相对取向与相对于图20B、图20C、图20D、图21B、图21C、图21D和图22B中的系统800示出的那些基本上相同。因此,可相对于系统2100的操作来参考这些附图。

[0283] 上外壳元件2152t的更多细节在图35A和图35B中示出。在一些实施方案中,上外壳元件2152t包括滑动表面2201和轨道或引导件通道2302。引导件通道2302在滑动表面2201的后端处开始并且朝滑动表面2201的远侧端部终止。即,引导件通道2302的远侧端部2303定位在滑动表面2201的远侧端部后方。在例示的实施方案中,滑动表面2201一般处于上外壳元件2152t的前端处,并且延伸到上外壳元件2152t的正面并在此处终止。启动致动器2155可在滑动表面2201上方或抵靠该滑动表面滑动,并且此类滑动的路径可由引导件通道2302控制。

[0284] 如图35B所示,上外壳元件2152t也可限定内轨道2307,该内轨道可被构造成在其中容纳启动致动器2155的一部分,如下文进一步描述。内轨道2307可与引导件通道2303对齐(例如,可与其共线)。内轨道2307从引导件通道2302的近侧端部向后延伸。内轨道2307可形成为上外壳元件2152t的侧壁中的凹陷部。

[0285] 上外壳元件2152t还可限定针通道2304,针2104的近侧部分容纳在该针通道内。在例示的实施方案中,针通道2304形成为沟槽。针通道2304的远侧端部可限定扩张的入口或

锥形区域2308以有助于系统2100的组装,诸如先前相对于锥形区域908所述。在一些情况下,针通道2304的向前部分可限定半圆形轮廓,该半圆形轮廓的尺寸被设计成仅在其中容纳针2104的上侧(例如上半部或其他部分)。如图34所示,针通道2304的后端可延伸到上外壳元件2152t的后部2370中并在该后部内终止。针通道2304在后部2370内的截面轮廓可以是基本上圆形的。可以说后部2370完全包围或环绕针2104的近侧端部。针2104可以任何合适的方式固定在后部2370内。

[0286] 上外壳元件2152t的后部2370可限定止挡表面或止挡件2371。在例示的实施方案中,止挡件2371形成基本上平坦的面,该基本上平坦的面相对于上外壳元件2152t的纵向轴线或更具体地相对于当系统2100处于组装状态时的纵向轴线基本上正交地延伸。例如如图34所示,止挡件2371可与下致动器2222的后端相互作用,以界定加劲件毂2154的向后运动。在一些情况下,下致动器2222同样包括任何合适种类的止挡件2372(也参见图38B)。在例示的实施方案中,止挡件2372同样被限定为致动器2222的基本上平坦的后面,该基本上平坦的后面相对于组装系统2100的纵向轴线基本上正交地延伸。当系统2100处于初始、包装或未部署状态时,止挡件2371、2372可彼此靠近(例如,接触或非常接近),如图34中示出的。

[0287] 上外壳元件2102t可限定取向表面2373,该取向表面可有助于在外壳2152和加劲件毂2154之间实现旋转锁定,因此有助于在针2104(其牢固地紧固到外壳2152)和加劲件2106(其牢固地紧固到加劲件毂2154)之间实现旋转锁定。换句话讲,取向表面2373可有助于保持系统2100的具体部件之间的固定角取向,其中这些部件包括柄部2150、附接到柄部2150的针2104、加劲件毂2154,以及附接到加劲件毂2154的加劲件2106。保持这种固定角取向可确保当系统2100处于预部署状态时针2104和加劲件2106的远侧端部处的开口或端口对齐,以限定血液闪蒸可穿过的连续通路,如先前相对于系统800所述(参见图20D,端口880、882和通路886)。

[0288] 在例示的实施方案中,取向表面2373包括基本上平坦的表面。在各种实施方案中,取向表面2373的平面穿过组装系统2100的纵向轴线,或接近该纵向轴线并平行于该纵向轴线经过。如下文进一步描述,取向表面2373可与加劲件毂2154的取向表面相互作用以实现上述旋转锁定或角锁定。

[0289] 参考图36A和图36B,下外壳元件2152b可限定弯曲内表面2375,该弯曲内表面可延伸到下外壳元件2152b的近侧端部。弯曲内表面2375的近侧端部可与上外壳元件2152t的取向表面2372配合以限定加劲件毂2154穿过的通道2151。因此,通道2151可限定键合形状。加劲件毂2154的延伸穿过通道2151的部分可与通道2151互补或可以其他方式成形,以便仅以单个角取向穿过通道2151。在例示的实施方案中,通道2151是基本上半圆形的。设想了其他构型。

[0290] 参考图35A至图36B,上外壳元件2152t可包括凹陷部2102t,该凹陷部与由下外壳元件2152b限定的凹陷部2102b配合以限定腔2202(参考图34),诸如上述腔902。在例示的实施方案中,腔902包括沿其基本上整个长度的大致圆柱形轮廓。

[0291] 上外壳元件2152t还可限定联接元件以与下外壳元件2152b联接。在例示的实施方案中,上外壳元件2152t包括被插入到由下外壳元件2152b限定的两个容器或狭槽2312中的四个按扣、卡扣件或插片2305,以将上元件和下元件固定在一起。另外的联接特征结构包括

由上外壳元件2152t (图35B) 限定的两个纵向延伸的凹陷部2306和由下外壳元件2152b (图36A和图36B) 限定的被构造成配合在凹陷部2306内的两个互补纵向延伸的突起部2312。插片和狭槽和/或突起部和凹陷部可以是反向的并且/或者可使用其他或另外的联接特征结构。在一些实施方案中,在没有任何粘合剂的情况下组装外壳2102。

[0292] 如图33、图34、图35B和图36B所示,上外壳元件2152t和下外壳元件2152b可限定被构造成与导管连接毂2145选择性地联接的连接接口2210。具体地讲,上外壳元件2152t和下外壳元件2152b各自分别限定连接接口部分2210t、2210b,这些连接接口部分配合以限定连接接口2210。在例示的实施方案中,连接接口2210包括内螺纹2212-具体地,螺纹部分2212t、2212b-该内螺纹被构造成与导管连接毂2145上的互补外螺纹交接。在例示的实施方案中,连接接口2210定位在外壳2152的远侧端部处。设想了任何合适的选择性联接或连接接口。例如,在其他实施方案中,外壳2152可限定闩锁系统,该闩锁系统被构造成与导管连接毂2145选择性地脱离。

[0293] 如图33至图35B所示,上外壳元件2152t可限定从其前端到其后端渐缩的细长的大致半锥形的形状。上外壳元件2152t的外表面可以是圆形的。类似地,如图33、图34、图36A和图36B所示,下外壳元件2152b可限定细长的大致截头圆锥形形状。沿至少下外壳元件2152b的侧边,下外壳元件2152b的轮廓基本上或平滑地匹配上外壳元件2152t的锥形。下外壳元件2152b可显著地短于上外壳元件2152t。上外壳元件2152t和下外壳元件2152b可配合以限定柄部2150,该柄部可容易地由用户以单手抓握和操纵。

[0294] 在例示的实施方案中,下外壳元件2152b限定多个抓握特征结构2180 (参见图33、图34、图42)。在例示的实施方案中,抓握特征结构2180为侧向延伸的沟槽。设想了任何合适的摩擦增强表面特征结构、层或涂层。

[0295] 在一些实施方案中,上外壳元件2152t和下外壳元件2152b由聚碳酸酯(PC) 和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS) 共混物(即,PC/ABS) 形成。在其他实施方案中,上外壳元件2152t和下外壳元件2152b由聚碳酸酯、乙缩醛等形成。设想了任何合适的材料。

[0296] 参考图37A和图37B,上致动器2155可包括致动区域2327,该致动区域包括抓握件2320和卡扣件2322。抓握件2320可包括抓握特征结构诸如侧向沟槽以增强摩擦。抓握件2320的尺寸可被设计成由指尖诸如食指或拇指的末端致动。抓握件2320可纵向延伸以允许指尖向前和向后翻过抓握件2320,同时保持与其接触。在其他情况下,可将指尖牢固地压靠抓握件2320并相对于其保持基本上固定的取向,以向前滑动上致动器2155 (并且/或者在一些情况下,向后滑动该致动器)。设想了用于抓握件2320的任何合适的摩擦增强表面特征结构、层或涂层。

[0297] 卡扣件2322可在抓握件2320的远侧端部处向上延伸。在一些情况下,卡扣件2322的近侧面可由指甲 (例如,指甲的顶表面) 接合,并且可向前移动手指以向前推进上致动器2155。在一些情况下,该布置尤其适于通过轻弹食指或通过更受控的抵靠卡扣件2322向前展开卷曲或半卷曲的食指来致动,并且在任一种情况下,指甲的顶表面可向前按压卡扣件2322的后表面以向前移动致动器2155。在其他情况下,用户可利用指尖接合卡扣件3233顶部的角度以向前移动上致动器2155。因此,可以多种方式接合上致动器2155以实现其运动。

[0298] 上致动器2155还可包括纵向杆2324,该纵向杆将致动区域2327与接合突起部2325连接。杆2324也可称为引导件或滑块。从杆2324延伸的接合突起部2325可被构造成接合外

壳2152内的加劲件毂2154,如下文进一步描述。例如,在例示的实施方案中,接合突起部2325包括接合面2326,该接合面在上致动器2155朝远侧推进时干扰加劲件毂2154的表面。例示的接合面2326为接合突起部2325的远侧端部处的基本上平坦的面,当定位在组装系统2100内时,该基本上平坦的面基本上横向于或正交于系统2100的纵向轴线延伸。

[0299] 纵向杆2324的尺寸可被设计(例如,可限定宽度)成配合在上外壳元件2152t(图35B)的轨道2307内。当上致动器2155沿上外壳元件2152t的引导件通道2302推进或回缩时,纵向杆2324可在轨道2307内滑动或以其他方式平移。轨道2307和/或引导件通道2302可约束上致动器2155的运动,并且具体地讲,可约束纵向杆2324的运动。例如,轨道2307和/或引导件通道2302可抑制或阻止纵向杆2324的侧向运动。

[0300] 如图37B所示,纵向杆2324可限定远侧端部2328和近侧端部2329。上外壳元件2152t的轨道2307可足够长,以在和包括上致动器2155的完全回缩状态(例如,最近侧状态)和完全推进状态(例如,最远侧状态)之间(包括完全回缩状态和完全推进状态)的每个位置容纳纵向杆2324。在一些实施方案中,当上致动器2155处于完全回缩状态时,纵向杆2324的近侧端部2329可靠近(例如,可接触或邻近)轨道2307的近侧端部(参见图34)。当上致动器2155处于完全推进状态时,纵向杆2324的远侧端部2328可接触引导件通道2302的远侧端部2303(参见图34、图35A、图37B)。因此,纵向杆2324的远侧端部2328可充当止挡件,以界定上致动器2155的向前运动。

[0301] 在一些实施方案中,上致动器2155由PC/ABS形成。在其他实施方案中,上致动器2155由聚碳酸酯、乙缩醛等形成。设想了任何合适的材料。

[0302] 参考图38A、图38B和图38C,加劲件毂2154包括主体2220,该主体在许多方面类似于上文所述的主体920。例如,如图38C所示,主体2220可限定内部通道2230,该内部通道包括用于与加劲件2106联接的凹陷区域2236,类似于上文所述的通道930和凹陷区域936。

[0303] 然而,主体2220还可在其上端限定轨道、引导路径或通道2230,上致动器2155(图37A、37B)的接合突起部2325可穿过该轨道、引导路径或通道。接合突起部2325的尺寸可被设计成以不受抑制的方式在通道2230内平移。接合突起部2325的接合面2326(图37B)可与通道2230的远侧端部处的接合面2381交接(例如,干扰),以实现加劲件毂2154的向前运动。例如,在例示的实施方案中,接合面2381限定基本上平坦的表面,该基本上平坦的表面相对于组装系统2100的纵向轴线基本上正交地延伸。因此,当上致动器2155朝远侧推进时,加劲件毂2154的通道2230和上致动器2155的接合突起部2325的相对接合面2381、2326可相互干扰或选择性地彼此接合。当上致动器2155朝近侧回缩时,接合面2326、2381可彼此脱离。

[0304] 加劲件毂2154还可包括从主体2220朝远侧延伸的突起部2332。突起部2332可包括在其远侧端部处的锥形末端2334,该锥形末端配合在导管毂芯2141的锥形口2264内(参见图34和图39)。加劲件毂2154的锥形末端2334可直接接合导管毂芯2141,并且可用作(并且称为)接合构件,例如上文所述的接合构件1813。

[0305] 加劲件毂2154还可包括从主体2220向后延伸以将主体2220联接到致动器2222的杆、柱、桥接部或延伸部2336。延伸部2336也可被视为致动器2222的向前延伸部,该向前延伸部将施加在致动器2222上的力传递到主体2220。延伸部2336可限定针通道2230的一部分。在例示的实施方案中,由延伸部2336限定的针通道2230的该部分为沟槽,该沟槽的尺寸被设计成允许针2104容易地穿过其中。在一些实施方案中,通道2230和针2104的相互作用

可保持或有助于保持加劲件毂2154的纵向轴线与组装系统2100的纵向轴线对齐。

[0306] 延伸部2336可限定取向表面2382,该取向表面被构造成与上外壳元件2102t的取向表面2373交接以实现旋转锁定。在例示的实施方案中,取向表面2382基本上限定穿过组装系统2100的纵向轴线,或接近该纵向轴线并平行于该纵向轴线经过的平面。取向表面2382、2373可沿或穿过彼此滑动,以保持加劲件毂2154和上外壳元件2102t之间的固定角关系。

[0307] 如前所述,延伸部2336的横截面或外部轮廓可键合到由外壳2152限定的后通道2151(参见图34)的形状。在例示的实施方案中,延伸部2336的外部轮廓基本上限定半圆形。

[0308] 在一些实施方案中,加劲件毂2154限定可与下外壳元件2152b的沟槽2314交接的成角度的肋2339(参见图36A、图36B、图42C)。例如,当加劲件毂2154向前推进到完全部署状态时,肋2339可容纳在沟槽2314内。在一些情况下,肋2339可阻止加劲件毂2154相对于外壳2152的向前运动,如下文进一步描述。肋2339可强化致动器2222或者可相对于延伸部2336稳定致动器2222。

[0309] 加劲件毂2154的主体2220可被构造成容易地穿过外壳2152的室2202。在例示的实施方案中,主体2220限定大致圆柱形外表面,通道2330相对于该外表面凹陷。圆柱形外表面的尺寸可被设计成在外壳2152的大致圆柱形内表面内平移(例如,在其内滑动)。设想了用于主体2220和室2202的任何其他合适的布置。例如,在其他实施方案中,主体2220和室2202可能不被互补地成形。可以说室2202约束主体2220在其中的运动,诸如以确保基本上与系统2100的纵向轴线对齐的基本上线性的运动路径。

[0310] 在例示的实施方案中,加劲件毂2154的主体2220限定止挡件2384,该止挡件也可称为邻接表面。例示的止挡件2384包括在主体2220的近侧端部处的基本上平坦的面。该面的平面基本上横向于或正交于组装系统2100的纵向轴线。如下文进一步描述,止挡件2384可防止或抑制加劲件毂2154从外壳2152移除。

[0311] 在各种实施方案中,加劲件毂2154由乙缩醛、聚碳酸酯、PC/ABS等中的一者或多者形成。设想了任何合适的材料。

[0312] 参考图39,导管毂芯2141可基本上类似于先前所述的其他类似命名的和类似编号的部件。例如,导管毂芯2141可与图18A和图18B中所示的导管毂芯841基本相同。如前所述,在导管毂芯2141的近侧端部处的锥形口2264可接收和干扰加劲件毂2154的锥形末端2334。加劲件毂2154可从而(诸如在将导管毂芯2141联接到导管连接毂2145期间)直接将力传递到导管毂芯2141。与本公开内的其他类似命名和类似编号的部件一样,导管毂芯841、1141、1841、2041的先前描述同样适用于导管毂芯2141。

[0313] 在一些实施方案中,导管毂芯2141由聚氨酯(例如,购自Lubrizol(Wickliffe, Ohio)的Isoplast®)形成。合适的材料的另一例示性示例包括聚碳酸酯。设想了任何合适的材料。

[0314] 参考图40,导管连接毂2145可基本上类似于先前所述的其他类似命名的和类似编号的部件,因此关于此类部件的先前公开同样适用于导管连接毂2145。例如,导管连接毂2145包括连接接口2274,该连接接口被构造成以诸如先前公开的方式选择性地将导管连接毂2145联接到外壳2152并且选择性地使导管连接毂2145脱离外壳2152。在例示的实施方案中,连接接口2274包括外螺纹2275。在其他实施方案中,可使用能够与外壳2142的螺纹2212

适当地联接的一个或多个外部凸耳或突起部来代替螺纹2275。设想了任何合适的连接接口2274。

[0315] 在例示的实施方案中,导管连接毂2145可包括任何合适类型的摩擦增强特征结构6,以有利于导管组件2149脱离(具体地讲,用于使导管连接毂2145脱离)柄部2150。在例示的实施方案中,摩擦增强特征结构2362包括可有利于导管连接毂2145的旋转的滚花环带2360。还设想了其他布置。

[0316] 在一些实施方案中,导管连接毂2145由聚氨酯(例如,购自Lubrizol的Isoplast®)形成。合适的材料的另一例示性示例包括聚碳酸酯。设想了任何合适的材料。

[0317] 图41A至图41C示出了系统2100的操作的各个阶段。换句话讲,图41A至图41C示出了例示性方法(诸如使用系统2100的方法)的各个阶段或步骤。因此,以下对这些附图的描述公开了系统2100的实施方案的操作细节以及例示性方法(包括具体地采用系统2100的实施方案的方法)。

[0318] 图41A示出了处于未部署、预使用、原始包装或初始状态下的系统2100。例如,系统2100被示出为处于系统2100可被消毒、包装、递送至用户和/或被用户从包装中移除的状态中。换句话讲,在一些情况下,用户可从处于基本上例示的构型的包装中移除系统2100。

[0319] 在一些实施方案中,系统2100包括顶盖(未示出),该顶盖可覆盖针2104的远侧末端以防止在预期使用之前出现意外针刺。也可采用任何合适的机构来将上致动器2155和下致动器2222保持在它们各自的回缩状态。例如,在一些实施方案中,顶盖和/或单独的间隔件或止动元件(未示出)可被构造成将上致动器2155保持在完全回缩或未部署的取向。此外,在一些实施方案中,用于系统2100的单独的顶盖、间隔件或止动元件和/或包装可防止下致动器诸如在运输期间的致动。

[0320] 如前所述,处于例示的预使用构型的导管2102、针2104和加劲件2106的总体布置及它们之间的关系与相对于图20A至图20D中的导管802、针804和加劲件806示出和描述的那些基本相同。此外,任何合适的材料(诸如先前(例如,相对于导管102、针104和加劲件106)所述的那些)均可用于导管2102、针2104和加劲件2106。

[0321] 当在预使用构型中时,上致动器2155和下致动器2222中的每一者均处于完全回缩位置。换句话讲,上致动器2155和下致动器2222中的每一者均处于最近侧或完全向后的位置。因此,加劲件毂2154也处于完全回缩位置。在例示的实施方案中,由加劲件毂2154的主体2220限定的止挡件2384邻接上外壳元件2152t的内表面,这可防止或抑制加劲件毂2154从外壳2152移除。类似地,下致动器2222的止挡件2372接触由上外壳元件2152t的近侧部分限定的止挡件2371,这同样可防止或抑制加劲件毂2154从外壳2152移除。在其他实施方案中,当加劲件毂2154回缩(诸如可由可接受的公差范围内的差异引起)时,加劲件毂2154的止挡件2372、2384中的仅一个可接触上外壳元件2152t。多个阻挡件2372、2384可提供冗余以确保加劲件毂2154在回缩时保持在外壳2152内。

[0322] 在例示的实施方案中,当上致动器2155和加劲件毂2154均处于它们的回缩取向时,这两个部件最初不接合。具体地讲,如图41A所示,上致动器2155的接合突起部2325的接合面2326与加劲件毂2154的接合面2381之间存在小的空间或间隙。因此,上致动器2155向前推进短距离以最初接合加劲件毂2154。

[0323] 在其他实施方案中,在系统2100的预使用状态下,上致动器2155的接合面2326和

加劲件毂2154的接合面2381邻接接触,使得上致动器2155的向前运动立即实现加劲件毂2154的同时向前运动。在一些情况下,接合面2326、2381之间的任何初始间隙的存在和/或尺寸可在各个系统2100之间在可接受的公差范围内变化,使得在上致动器2155接合按规格制造的系统2100的任一个的加劲件毂2154之前,上致动器2155不需要向前运动或仅轻微运动。

[0324] 如前所述,加劲件毂2154的远侧末端2334与导管毂芯2141的锥形近侧口2264互补并且可紧密地贴合在该锥形近侧口中以在远侧方向上有效地将部署力施加到加劲件毂2154。在例示的实施方案中,当系统2100处于预使用状态或预部署状态时,加劲件毂2154的远侧末端2334接合导管毂芯2141的近侧口2264。在一些情况下,可能期望确保在系统2100的该初始状态下加劲件毂2154接合导管毂芯2141,以确保加劲件2106和导管2102在加劲件毂2154致动时立即基本上一致地移动。即,加劲件毂2154立即将力传递到导管毂芯2141,使得两个部件一致地向前移动。这种布置可减轻沿导管2106的长度的应变力,该应变力可能原本会在不存在加劲件毂2154向前推动导管毂芯2141的情况下出现。

[0325] 例如,如先前(相对于其他实施方案)所述,加劲件2106的推进导致加劲件2106的远侧末端在导管2102的远侧末端上向前推动。这不仅导致导管2102的远侧末端向前移动,而且还由于沿导管2102的长度施加的应力而向前拉动导管2102的其余部分。如果导管毂芯2141的向前运动受到阻碍,则沿导管2102的长度的应变可增加。

[0326] 通过向前推动导管毂芯2141(导管2102的近侧端部附接到其上),加劲件毂2154减轻沿导管2102的长度的至少一部分的应力。对于某些实施方案,在导管部署的后期阶段,这种应力减轻可特别明显且特别有用,其中可能需要向导管毂芯2141提供力增大以在(以诸如先前所述的方式)将导管毂芯2141联接到导管连接毂2145期间在导管连接毂2145的远侧端部处展开弹性臂。在此类情况下,可通过加劲件毂2154将导管毂芯2141联接到导管连接毂2145所需的所有或基本上所有的力直接提供给导管毂芯2141。

[0327] 通过加劲件毂2154与导管毂芯2141的交接而提供给导管2102的应变减轻可用其他措辞来解释。例如,通过确保在系统2100的初始预使用状态下加劲件毂2154和导管毂芯2141之间存在直接联接,导管2102和加劲件2106两者的近侧端部和远侧端部以相同的速率向前移动。换句话说,导管2102的长度和加劲件2106的长度在整个部署过程中各自基本上恒定,并且另外,导管2102和加劲件2106一致地向前移动。

[0328] 在其他实施方案中,当系统处于初始或预使用取向时,并且可能在部署的后续阶段中的至少一些阶段中,加劲件毂2154的远侧末端2334与导管毂芯2141的锥形近侧口2264之间可存在空间或间隙。例如,由于制造公差等原因,可能存在小的间隙。在某些此类情况下,加劲件毂2154并不有助于向前平移导管毂芯2141,除非并且直到导管2102上的应变足够将导管2102伸长到与加劲件毂2154接触。例如,在某些此类实施方案中,导管毂芯2141可被导管主体2102朝远侧拉动直到导管毂芯2141与导管连接毂2145的弹性臂接触。由于由导管连接毂2145提供的对远侧运动的阻力增大,当加劲件2106被朝远侧推动到加劲件毂2154接合导管毂芯2141的近侧端部2334的程度时,导管主体2102可伸长。此时,加劲件毂2154可直接推动导管毂芯2141,从而补充导管毂芯2141上的远侧力,所述远侧力通过间接路径也被提供给导管毂芯2141,具体地讲,加劲件毂2154向前推动加劲件2106,这向前推动导管2106的远侧末端,这又向前拉动了导管2106的近侧端部和导管毂芯2141(该近侧端部附接

到其上)。

[0329] 继续参考图41A,在例示的实施方案中,当系统2100处于预使用状态或未部署状态时,导管毂芯2141与导管连接毂2145间隔开。具体地讲,导管毂芯2141与导管连接毂2145完全分离,不与该导管连接毂接触,并且与导管连接毂2145相距相当长的距离。导管毂芯2141定位在导管连接毂2145的后方或近侧。导管毂芯2141定位在外壳2142的内部,或者换句话说讲,被完全容纳在外壳2142的腔2202内。可以说外壳2142包围、环绕或包封导管毂芯2141。此外,在例示的实施方案中,当系统2100处于预部署状态时,导管毂芯2141的任何部分均不被导管连接毂2145包围、环绕或包封。

[0330] 相比之下,在例示的实施方案中,导管连接毂2145以诸如先前公开的方式联接到外壳2152的远侧端部。因此,导管连接毂2145通过连接接口2210连接到外壳2152。除连接接口2210之外,导管连接毂2145的基本上整个外表面处于外壳2142的外部。然而,导管连接毂2145的内部与外壳2142的腔2202流体连通。另外,在例示的实施方案中,除限定连接接口2210的导管连接毂2145的近侧部分之外,导管连接毂2145的相当一部分或大部分朝远侧延伸远离外壳2142并且处于外壳2142外部。

[0331] 在系统2100的初始状态下,导管毂芯2141以诸如先前公开的方式(例如,在保持旋转锁定的同时纵向滑动)自由地在外壳2142内平移。相比之下,导管连接毂2145相对于外壳2142呈选择性地固定的关系。

[0332] 如下文进一步描述,当系统2100处于未部署状态时,系统2100的远侧端部(例如,针2104、导管2102和加劲件2106的远侧端部)可被推进穿过患者的皮肤从而建立皮肤的插入部位(例如,图4A中所识别的插入部位54),并且针2104的至少远侧末端可进一步被推进到患者的血管中从而建立血管插入部位(例如,图4A中所识别的血管插入部位56)。在一些情况下,在仅已将针2104的末端推进到血管中之后,系统2100的部署开始。在其他情况下,导管2102的远侧末端(以及在另外的情况下,加劲件2106的远侧末端)同样在系统2100处于未部署状态时通过血管插入部位相对较少量地进入血管的内腔中。

[0333] 一旦系统2100的远侧端部的合适部分位于血管的内腔内(如以诸如先前公开的方式的血液闪蒸所示),然后则可致动或部署系统2100以将导管2102插入血管内并且然后将导管2102推进到血管(例如,最初在这里仅将针2104的远侧末端插入血管内腔中)内的最终或最大深度或者以将导管2102推进到血管(例如,最初在这里将导管2102的至少末端插入血管内腔中)内的最终深度。

[0334] 图41B示出了处于后续操作状态的系统2100。具体地讲,已通过上致动器2155部署部分或中间量的系统2100。可通过致动器2155进行系统2100的一系列部分或中间部署。在例示的阶段中,上致动器2155已被推进到其最大向前位置,这已导致加劲件毂2154向前运动并且因此加劲件2106和导管2102同时向前运动通过距离D1。在一些实施方案中,如下文进一步描述,可选择距离D1以确保在通过下致动器2222最终将导管2102和加劲件2106推进到最大部署深度之前加劲件2106和导管2102被推进通过血管的内腔至足以将导管2102和加劲件2106暂时保持在血管内的深度。

[0335] 换句话说讲,如前所述,上致动器2155可向前移动直到其表面(具体地讲,在杆2324的远侧端部2328处的止动表面)邻接由外壳2152限定的轨道2302的远侧端部2303。这样,上致动器2155可实现加劲件毂2154运动通过距离D1。即,由于上致动器2155和下致动器2154

之间的接合,下致动器2154可与上致动器2155一致地移动通过与上致动器2155相同或基本上相同的距离。在一些情况下,在系统2100的未部署状态下上致动器2155和下致动器2222已彼此接合,并且上致动器2155行进的距离等于D1。在致动器2155、2222从一开始便未以这种方式接合的情况下,上致动器2155行进的距离可小于D1。

[0336] 换句话说讲,在图41B中所示的操作阶段中,已将上致动器2155沿整个轨道2302推进,并且因此沿预先确定的距离推进。上致动器2155的这种向前运动将加劲件毂2154向前拉动对应的量或大致对应的量。具体地讲,当上致动器2155从其完全回缩位置移动至其完全推进位置时(如图所示),加劲件毂2154也移动预先确定的距离,该距离可与上致动器2155行进的预先确定的距离相同或基本上相同。

[0337] 出于下文进一步描述的原因,由加劲件毂2154行进的第一部署距离D1也可被称为稳定、锚固和/或保持距离,因为将导管2102推进到血管中至该距离可有助于确保导管2102保持定位在血管内达至少中间周期时间。该中间周期可在通过上致动器2155实现的初始部署阶段结束之后开始,并且一旦启动下致动器2222以实现系统2100的最终部署,该中间周期则可结束。

[0338] 如前所述,在一些情况下,可使用手的单个手指(例如,食指)在同一只手保持柄部2150的同时以多种方式便利地向前推进上致动器2155。在例示的实施方案中,上致动器2155位于柄部2150的前端处,这可有利于这种形式的致动。

[0339] 如前所述,在部署的各个阶段,导管2102、针2104和加劲件2106的总体布置及它们之间的关系可类似于本文其他地方例示的那些。例如,在图41B中所示的操作阶段中,导管2102、加劲件2106和针末端2104的远侧端部的相对位置可基本上如图21C和21D所示并且如相对于这些图所述,不同之处在于取决于导管2102的总体长度,针末端2104和导管末端2102之间的距离可更大或更小。

[0340] 图41C示出了处于后续操作状态的系统2100。具体地讲,已完全部署或者部署全部量或最大量的系统2100。已通过下致动器2222实现最终量的致动。也可通过下致动器2222进行系统2100的一系列部分或中间部署。然而,在例示的阶段中,下致动器2222已被推进到其最大向前位置,这已导致加劲件毂2154向前运动并且因此加劲件2106和导管2102同时向前运动通过附加距离D2。因此,系统2100(具体地讲,系统2100的加劲件毂2154)已被致动通过总距离D3,该总距离为D1(通过上致动器2155由加劲件毂2154的间接致动产生)和D2(通过下致动器2222由加劲件毂2154的直接致动产生)的总和。

[0341] 换句话说讲,在通过上致动器2155初始致动系统2100之后,可将下致动器2222推进可用向前路径的其余部分以完成将导管2102/加劲件2106的组合部署在针2104上方。因此,可将下致动器2222推进最多至D2的最大附加距离的任何附加距离。

[0342] 在例示的实施方案中,在下致动器2222的直接致动期间不发生上致动器2155的任何进一步向前运动。换句话说讲,在加劲件毂2154的进一步向前推进期间,上致动器2155可脱离加劲件毂2154并且相对于外壳2152保持静止。

[0343] 由加劲件毂2154行进的向前路径可由导管连接毂2145界定。换句话说讲,导管毂芯2141与导管连接毂2145的联接可终止加劲件毂2154的向前推进。具体地讲,在例示实施方案中,推动(例如,按压)下致动器2222向前以直接向前推进加劲件毂2154。如前所述,在加劲件毂2154的该向前推进的一部分或全部过程中,加劲件毂2154可接合并按压导管毂芯

2141的近侧端部,从而向前推动导管毂芯2141。因为对加劲件毂2154的向前运动的阻力可增大,因此可向用户提供导管毂芯2141已开始接合导管连接毂2145的弹性臂的触觉反馈。最终,如上文相对于图21B和图22B更完整地描述,将导管毂芯2141朝远侧推进足够的量以允许导管连接毂2145的偏转接合臂卡扣到导管毂芯2141的沟槽中并牢固地保持导管毂芯2141。由于导管连接毂2145牢固地连接到外壳2152并且此时导管毂芯2141牢固地连接到导管连接毂2145,因此可防止用户相对于外壳2152向任何更远处推进加劲件毂2154。对加劲件毂2154相对于外壳2152的进一步推进的这种显著阻力或完全对立可向用户提供进一步的触觉反馈,这次该触觉反馈指示部署完成并且导管组件2149被完全组装。

[0344] 在一些实施方案中,用户也可接收部署完成的听觉反馈。例如,导管连接毂2145和/或导管毂芯2141在联接时可单独地或协同地产生听觉信号。在例示的实施方案中,导管连接毂2145与导管毂芯2141的连接产生指示联接完成的可听见的“咔嗒”声。

[0345] 在其他或另外的情况下,向前路径可由加劲件毂2154和下外壳元件2152b之间的直接接触界定。在任何情况下,加劲件毂2154可与外壳2152直接或间接地配合以界定加劲件毂2154的向前运动,加劲件毂2154在整个致动过程中行进的总距离为D3(即,D1+D2)。

[0346] 如前所述,在一些情况下,当用户用一只手保持外壳2152时,下致动器2222可方便由用户的另一只手向前推进。在一些情况下,下致动器2222被定位在下外壳元件2152b的后方、大致在上致动器2155的后方和/或大致相对于外壳2152向下延伸,这可带来便利或以其他方式带来益处。在一些情况下,这种布置可产生紧凑的系统2100,因为下致动器2222不延伸显著超过下外壳元件2152b的下轮廓。然而,例示的致动器2222足够大,容易被抓握和/或容易被推动以部署或进一步部署系统2100。在一些情况下,下致动器2222的这种显著的向后位置可允许柄部2150被定位于靠近患者的皮肤,这可允许浅的插入角度。

[0347] 如前所述,在部署的各个阶段,导管2102、针2104和加劲件2106的总体布置及它们之间的关系可类似于本文其他地方例示的那些。例如,在图41C中所示的操作阶段中,导管2102、加劲件2106和针末端2104的远侧端部的相对位置可基本上如图21C和21D所示并且如相对于这些图所述,不同之处在于取决于导管2102的总体长度,针末端2104和导管末端2102之间的距离可更大或更小,并且在任何情况下,与图41B的操作阶段相比,针末端2104和导管末端2102之间的距离将增加。

[0348] 进一步参考图41A至图41C,双致动器系统2100和双阶段部署过程在一些情况下可是有利的(如刚刚描述的)。致动的第一阶段(例如,食指轻弹或上致动器2155的其他推进)可有助于初始捕获血管,并且第二致动阶段可随后将导管2102推进到其最终或完全插入位置。

[0349] 这在导管2102的深静脉放置中可特别有用。在此类放置中,执业医师可使用例如非惯用手压贴血管上方的皮肤以向该区域提供张力并且有助于定位血管和/或使系统2100与该血管对齐。另一只(例如,惯用的)手可抓握系统2100(或其任何期望的部分,诸如柄部2150)并且向前推进整个系统2100以将针末端(以及在此阶段也可能为导管末端)引入到血管中,直到看到血液闪蒸。

[0350] 此时,在通过针2104将导管2102部署到的血管中之前,从患者的皮肤移除非惯用手可允许血管和周围组织的足够移动,或者以其他方式使该区域不稳定和/或允许惯用手和该惯用手相对于该区域保持的系统2100的意外运动,在某种程度上使得针2104和导管

2102意外地从血管中脱离。为防止这种情况,在将针末端放置在血管中后,可能期望将导管2102(例如,通过护套插管2106)推进到血管中至例如至少1/2英寸左右,以防止在移除非惯用手以便从而致动下致动器2222时意外地将导管2102从血管移除。这通过以下方式来实现:向前推进上致动器2155,同时两只手保持稳定定位,诸如用非惯用手按压患者并且用惯用手抓握系统2100。在以这种方式初始捕获血管并从患者的皮肤移除非惯用手之后,非惯用手可随后用于推进下致动器2222以完成将导管2102推进到患者体内至目标深度,或换句话说讲,至完全部署的位置。

[0351] 以上述方式的血管捕获可以多种方式提及。例如,此类血管捕获也可被称为使系统2100相对于血管稳定或锚固。即,尽管在血管和系统2100之间存在小的或意外的相对运动,导管2102被有利地推进到血管内允许导管2102保持在血管内的位置。因此,在血管内导管2102在针上方被推进的初始距离(例如,距离D1)可被称为捕获、稳定、锚固或保持距离。导管2102的此类推进是作为将导管2102最终部署到其在血管内的最终位置的准备,该位置也可被称为留置、完全推进或驻留位置等。

[0352] 在一些情况下,将下致动器2222放置在柄部2150的下方允许惯用手在导管2102初始引入血管的过程中以及随后致动系统2100以将导管2102进一步部署到血管内的最终深度的过程中保持与柄部2150的连续接触。例如,通过用惯用手抓握柄部2150,手指可缠绕外壳2152,但不延伸超过下致动器2222所沿着滑动的路径,或更具体地,加劲件2154所沿着滑动的路径。当惯用手抓握外壳2152时,食指在一侧,其他手指在另一侧,非惯用手可接合下致动器2222并将其在惯用手的拇指和手指之间向前移动,而不会破坏惯用手的拇指和手指的放置。在其他情况下,惯用手和非惯用手的角色可以颠倒。

[0353] 在例示的实施方案中,当朝远侧方向推进时,上致动器2155捕获或接合加劲件2154,但朝近侧方向拉动时不捕获或接合该加劲件2154。当朝向前方向移动时,加劲件2154不捕获或接合上致动器2155,但如果加劲件2154被朝向后方向拉动时(如果上致动器2155先前已朝远侧推进),则加劲件2154可捕获或接合上致动器2155。

[0354] 再次参考图41A,在一些情况下,用户可放弃使用上致动器2155,并且可反而选择仅使用下致动器2222来部署导管2102。即,参考图41C,下致动器2222可直接地或在不使用上致动器2155的情况下移动整个部署距离D3。在例示的布置中,由于在仅加劲件2154从图41A所示的位置向前运动期间加劲件2154和上致动器2155之间缺乏相互作用,因此上致动器2155可在这种部署期间保持在其初始位置。因此,当系统2100处于完全部署状态时,上致动器2155可被定位在完全回缩状态而不是完全推进状态。然后,参考图41C,在以这种方式完全部署系统2100时,致动器2155将被定位在其最左而不是最右的取向。

[0355] 在一些情况下,执业医师可选择在诸如外周放置的背景下使用这种单阶段致动。例如,在一些情况下,如果血管进入相对简单,则执业医师可能更喜欢仅使用下致动器2222来部署导管2102。由于外周血管的相对可接近性(例如,由于位置浅),执业医师可将针2104的末端(以及可能为导管的末端)插入血管中达期望的初始量(例如,在系统2100处于未部署状态的情况下),而无需使用另一只手用于拉紧/定位。一旦系统2100已被插入血管中至初始深度(该初始深度也可被称为引入深度),则执业医师可随后仅滑动下致动器2222以将导管2102推进到血管中到最终深度或留置深度。

[0356] 因此,可在两种不同的部署模式下(即,在双阶段部署模式下或单阶段部署模式

下)使用系统2100。因此,用户可基于偏好、所进入的血管的类型等来选择将使用的模式。

[0357] 先前已描述了使用系统2100的例示性方法。现在将描述这些方法或其他方法中的某些的更多细节。

[0358] 系统2100的用户可从包装中移除系统2100,此时系统2100可处于图41A所示的预部署状态。用户可根据标准操作程序针对患者的皮肤(将在其上形成插入部位)做好准备。然后用户可以诸如先前所述的方式将系统2100的远侧端部(诸如图20D中所示)推进穿过患者的皮肤并进入血管中。此外,如前所述,加劲件2106可有利于和/或减轻或避免导管2102的远侧末端在此类穿过皮肤以及血管壁的插入期间的变形。一旦系统2100的远侧端部已被插入到血管中达足够的量,则可看见血液闪蒸,这指示已实现正确引入血管。此时,针2104的末端已进入血管,并且可能导管2102的远侧末端和加劲件2106的远侧末端可也已进入血管。就导管2102此时已进入血管的程度而言,导管2102已被插入血管的内腔中的深度可被称为引入深度、初始深度、初步深度等。

[0359] 在观察到血液的闪蒸后,用户可随后以上述方式中的任一种在针2104上方部署导管2102。例如,在一些方法中,用户可首先相对于外壳2150(其可相对于患者和/或相对于血管保持基本静止、稳定、牢固、固定或不动)向前推进上致动器2155,以将导管2102部署到血管内的捕获深度,并且然后可相对于外壳2150(其再次可相对于患者和/或相对于血管保持基本静止、稳定、牢固、固定或不动)向前推进下致动器2222,以进一步将导管部署到血管内的最终留置深度以及组装导管组件2149。在其他方法中,用户仅利用下致动器2222来将导管完全部署到最终留置深度以及组装导管组件2149。在任一种情况下,均可通过触觉反馈(例如,难以推进或不能推进下致动器2222)和/或听觉反馈(例如,导管组件2149就位的咔嗒声)来提醒用户已达到留置深度。

[0360] 图42示出了处于完全推进位置的加劲件毂2154。在许多实施方案中,加劲件毂2154的向前运动不是由外壳2152直接界定的,而是由外壳2152由于外壳2152和导管组件2149的相互作用和连接来间接地界定的。然而,在一些情况下,加劲件毂2154可在例示的操作状态下以邻接方式直接接触下外壳元件2152b,该邻接方式界定加劲件毂2154的向前运动。在一些情况下,此类接触可仅发生在制造公差极限的情况下。在其他或另外的情况下,可能期望当加劲件毂2154被完全推进时,确保在外壳2152的任何止动表面和加劲件毂2154之间存在至少一些空间,以确保存在足够的通道以允许完全组装导管毂。

[0361] 如前所述,当加劲件毂2154已被推进到完全推进状态时,加劲件毂2154的肋2339可被容纳在下外壳元件2152b的沟槽2314内。在许多实施方案中,肋2339和加劲件毂2154之间的这种相互作用不会防止加劲件毂2154的向后运动,或换句话讲,允许加劲件毂2154相对于外壳2152回缩。在其他实施方案中,加劲件毂2154可与外壳2152配合以保持在完全推进位置,或更具体地,以保持在推进位置(例如,相对于最终的、最远侧位置是完全推进还是部分推进)。通过被限制在这种向前位置,加劲件毂2154可有效地将加劲件2106锁定在针2104的远侧末端上方或之后,从而屏蔽针的诸如先前所述的方式的意外接触。换句话讲,在一些实施方案(诸如下文描述的某些实施方案)中,加劲件毂2154可与外壳2152配合以防止加劲件2106在部署事件之后暴露针末端。换句话讲,加劲件毂2154和附接的加劲件2106可被限制在相对于外壳2154保持加劲件2106相对于针2104的末端处于屏蔽取向的位置,例如,在加劲件2106朝远侧延伸超过针2104的远侧末端达足以抑制或防止与针末端的意外接

触的量的位置。

[0362] 图43为导管递送系统2300的另一个实施方案的放大底部平面图,该导管递送系统包括诸如刚刚描述的止回、锁定、屏蔽或安全特征结构。即,在完全部署系统2300之后,止回特征结构防止系统2300的加劲件相对于外壳回缩。系统2300示出为恰好在其完全部署之前。具体地讲,系统2300包括下外壳元件2352b,该下外壳元件限定包括一对向内突出的卡扣件2484的沟槽2414。卡扣件2484与由加劲件2354的肋2439限定的锁定突起部2482的近侧表面交接。一旦这些特征结构被锁定在一起,加劲件2354则不能相对于外壳回缩。因此,将附接到下致动器上的加劲件保持在针末端上方的固定、屏蔽位置(例如,在类似于图51G中所示的屏蔽位置)。

[0363] 在例示的实施方案中,加劲件保持在完全部署位置,并且因此延伸最大长度超过针末端。在其他实施方案中,止回特征结构可允许加劲件2354和加劲件在部署之后相对于外壳的一定量的近侧运动,但防止加劲件从针的上方完全回缩。即,系统可保持加劲件的至少一定长度超过针的远侧端部达足以屏蔽针末端的意外接触的量。换言之讲,系统可将加劲件保持在至少部分地部署的状态。下文进一步描述此类系统的例示性示例。

[0364] 图44为加劲件2506的实施方案的侧正视图,该加劲件与本文所述的导管递送系统相容并且包括柔韧性增强远侧端部。在许多实施方案中,如先前所公开的,加劲件2506或护套插管可为非常柔性的。例如,护套插管可由超弹性材料(例如,超弹性镍钛诺)形成。为了增强护套插管的柔韧性(例如,横向柔韧性)而不对其提供(例如,给导管远侧端部处的台阶特征结构)的纵向支撑产生负面影响,可将一系列凹口、切口或其他弯曲特征结构2511放置在插管远侧端部处的或朝向插管远侧端部的特定区域/取向中。在一些情况下,侧向柔韧性增强特征结构可定位在远侧端部附近的区域中,在该区域中预期有大量侧向弯曲,诸如在成一角度初始引入血管至由血管限定的内腔中期间以及然后由在血管的内腔中的推进引起的立即的方向改变。

[0365] 换言之讲,血管可限定在纵向方向上延伸的内腔,或可限定限定纵向轴线的内腔。纵向轴线可沿着并穿过血管的中心纵向延伸,并且因此可沿循血管的轮廓。该轮廓在一些区域中可为基本上线性的并且/或者在其他区域中可为基本上曲线的。一般来讲,将系统诸如上述系统2100的纵向轴线插入血管中,该纵向轴线通常与血管的纵向轴线对齐,但相对于血管成一角度(例如,接近角度)。通常,该接近角度尽可能浅,以有利于将针(其通常可与系统的纵向轴线对齐)和导管插入血管中。然而,由于这个角度,系统的导管/加劲件对可以接近角度进入血管。当最初在针的末端上方被推进以进行血管内或内腔内部署时,导管/加劲件对可基本上以接近角度接近或接触血管壁的内表面。然后,导管/加劲件对可弯曲以基本上沿循血管的内腔、沿着血管内部的内腔并且/或者大致以血管的纵向轴线的方向推进。该初始弯曲也可被称为进入弯曲或最初弯曲。在进行初始弯曲之后,导管/加劲件组件可纵向推进穿过血管至血管内的目标部位或目标深度,该目标部位可相对远离血管插入部位和最初弯曲。

[0366] 再次参考图44,弯曲特征结构2511可有利于导管/加劲件对的进入弯曲的初始形成,或者更具体地讲,可有利于导管/加劲件对引入血管中和/或在血管中的初始推进。在例示的实施方案中,弯曲特征结构2511(例如凹口)可以所示的交替模式放置或以任何其他合适的模式或布置放置。凹口2511可以任何合适的方式(例如,通过激光切割)来形成。在一些

实施方案中,凹口2511被定位成不超过加劲件2506的远侧末端约0.75、1.0或1.5英寸。在各种实施方案中,每个凹口2511的深度不大于加劲件2506的半径的约0.7、0.8或0.9倍。

[0367] 如前所述,系统的实施方案可包括旋转锁定特征结构,加劲件2506通过该旋转锁定特征结构保持相对于系统的柄部或外壳的固定角关系。此类旋转锁定可用于确保加劲件2506相对于弯曲特征结构2511正确取向。例如,在例示的实施方案中,可能期望弯曲特征结构2511在插入期间相对于系统的纵向轴线基本上竖直地取向(例如,在穿过诸如系统2100的系统的上致动器和下致动器的竖直面内)。换言之,在患者的插入部位附近,血管可基本上线性地延伸。在一些情况下,可能期望基本上将系统的纵向轴线(例如,系统的针的纵向轴线)与血管的插入区域部分的纵向轴线对齐。所述两个纵向轴线可基本上共面。在图44所示的实施方案中,上弯曲特征结构和下弯曲特征结构2511可各自与该平面相交,这可有利于加劲件2506的弯曲以与血管的纵向轴线对齐。

[0368] 图45示出了加劲件2606的另一个实施方案的侧正视图,该加劲件与本文所述的导管递送系统相容并且包括柔韧性增强远侧端部。在该实施方案中,提供了单个弯曲特征结构2611。具体地讲,弯曲特征结构2611包括在导管加劲件2606的一侧中的细长凹口。在一些实施方案中,弯曲特征结构2611可利用导管递送系统向上取向,使得在加劲件2606在进入血管时弯曲(例如,在血管内初始形成最初弯曲)的情况下凹口的向前和向后端部稍微向彼此倾斜。

[0369] 图46示出了类似于本文所公开的其他系统的导管递送系统2700的另一个实施方案。具体地讲,系统2700可以诸如相对于先前公开的实施方案(例如,系统800、2000和2100)描述的那些方式操作,并且可包括如下文描述的其他或另外的特征结构。先前实施方案的所有相关公开内容均相对于系统2700以必要的更改并符合先前概述的公开要求并入此处。系统2700包括选择性地附接到导管组件2749的插入组件2709。与上文所述的其他实施方案一样,插入组件2709被构造成将导管2702部署到患者血管内的期望深度。

[0370] 导管递送系统2700包括导管2702、针2704和加劲件2706(图51G),诸如先前所述的类似命名和类似编号的部件。系统2700包括止回特征结构,该止回特征结构可将加劲件2754保持在中间位置处,以相对于针2704将加劲件2706保持在屏蔽取向。系统2700还可包括卡扣件,用于防止上致动器2755无意地与可由外壳2752形成的柄部2750脱离。

[0371] 参考图47,在一些实施方案中,系统2700包括导管连接毂2745,该导管连接毂包括以不同方式成形的摩擦增强特征结构2962。具体地讲,摩擦增强特征结构2962包括可容易地由用户操纵的基本上呈立方体或平行六面体形状的区域2961。此外,区域2961可包括可容易地印刷上标记的多个基本上平坦的表面。

[0372] 参考图48,上外壳元件2752t可限定轨道2902,诸如轨道2302。轨道2902可限定第一宽度。外壳元件2752t还可限定内轨道2907,该内轨道可具有近侧部分和远侧部分。在一些情况下,近侧部分可具有与轨道2902基本上相同的宽度。轨道2907的远侧部分可包括限定较大宽度的放大区域2990。区域2990的增大的宽度允许容纳上致动器2755的卡扣件,这将在下文进一步讨论。

[0373] 上外壳元件2752t可包括一对凹陷部2991,这对凹陷部可例如减少在上外壳元件2752t中使用的材料的量并降低制造成本。

[0374] 参考图48A,上外壳元件2752t可限定止挡件2992,该止挡件可防止加劲件2706返

回,如下文进一步所述。示出的止挡件2992包括一对斜坡2992,每一个斜坡均包括斜坡表面2993和邻接或接合表面2994。止挡件2992可远离基本上平坦的取向表面2373突出。

[0375] 参考图49,在一些实施方案中,加劲件毂2754可包括止挡件界面2995,该止挡件界面在例示的实施方案中包括腔2997和斜坡2996。止挡件界面2995由延伸部2936 (诸如上文所述的延伸部2336) 限定。

[0376] 参考图50,并且如前所述,上致动器2775可包括从杆2974向外或侧向延伸的一对卡扣件2998。卡扣件2998的尺寸被定成:可容纳在由上外壳元件2752t限定的内轨道2907的放大区域2990内,但向外延伸足够的量以无法配合穿过轨道2902,除非致动器2775被扭转到原本因外壳2752内存在加劲件毂2757而抑制的取向。

[0377] 图51E至图51H示出了系统2700的操作的各个阶段。图51E示出了处于未部署状态的系统2700。在该状态下,上致动器2755和加劲件毂2754各自处于完全回缩位置。由上外壳元件2752t限定的止挡件2992定位在由加劲件毂2754限定的腔2997内。

[0378] 在图51B中,已将上致动器2755完全推进到其最远侧推进位置处。上致动器2755已经以相同的量向前牵拉加劲件毂2754,但加劲件毂2754仅保持在部分致动或部分部署的状态下。在该操作状态下,止挡件2992的斜坡表面2993尚未接触加劲件毂2754的斜坡表面2996。因此,当斜坡表面2993、2996彼此相互作用时起作用的附加力对上致动器2755的部署可能不具有任何影响。

[0379] 如图58A所示,在一些实施方案中,斜坡表面2993、2996可为浅角度,使得斜坡表面2993、2996的相互作用可对加劲件毂2754的向前运动造成较小的阻力。在例示的实施方案中,上外壳元件2752t和加劲件毂2754由柔性(例如,弹性柔性)材料形成,并且还在纵向方向上限定长力矩臂,并且因此在斜坡表面2993、2996越过彼此行进时可容易少量地弯曲,远离彼此。此类相互作用可在用户接合加劲件毂2754以继续部署系统2700之后不久发生。未示出斜坡表面2993、2996在相反方向上与上外壳元件2172t和加劲件毂2754相互作用并向外弯曲(轻微程度)的阶段。

[0380] 图51C示出了后续阶段,在该阶段中,已将加劲件毂2754推进到刚好经过止挡件2992,并且外壳2752和加劲件毂2754均已快速回缩到相对于彼此基本上平行的取向。在一些情况下,仅可发出较小的声音或不可识别的声音,并且/或者当这种快速回缩发生时,用户可仅检测到推力的轻微差异,以避免对何时完全部署系统2700和导管毂芯2741可听见地快速回缩到导管连接毂2745中的时刻发生混淆。实际上,在例示的实施方案中,斜坡表面2993、2996之间的所有相互作用均在导管毂芯2741与导管连接毂2745的弹性柔性抓握臂接触之前完成。

[0381] 图51D示出了,已进一步将加劲件毂2754向前推进为与导管连接毂2745的抓握臂的内表面接触。在一些情况下,相对于在所有先前部署阶段期间使用的力,推动经过臂的内部突起部所需的力的增大可以是可察觉的,以便向用户提供关于毂组件2149的构造状态的触觉反馈。

[0382] 图51E示出了一种操作状态,在该操作状态下,导管连接毂2745的弹性臂已快速回缩成与导管毂芯2741接合。在该实施方案中,示出了系统2700的完全部署取向。

[0383] 图51F示出了另一个操作阶段,在该操作阶段中,上致动器2755已远离导管连接毂2745回缩。在一些情况下,以这种方式移动上致动器2755可有利于从外壳2752移除导管连

接毂2745。该视图还表明,当上致动器2755向后移动时,该上致动器不接合加劲件毂2754,因此加劲件毂2754保持在其向前的完全部署位置处。

[0384] 图51G和图51H示出了稍后的操作阶段,在该操作阶段中,已从导管组件2749移除了插入组件2709,而该导管组件保持在适当位置处,以将导管定位在其在血管的留置位置处。例如,在一些情况下,用户可用一只手使导管组件2749相对于患者保持稳定或静止,同时用另一只手从导管组件2749抽出插入组件2709。

[0385] 如图51G所示,在该实施方案中,可允许加劲件毂2754相对于外壳2752在一定程度上朝近侧移动,但通过止挡件2992(具体地讲,通过止挡件2992的接合表面2994)防止该加劲件毂完全回缩到起始位置。这样,加劲件2706的显著长度朝远侧延伸超过针2704的远侧末端2726,以保护针末端免受意外接触(例如,防止意外刺针到用户)。

[0386] 如图51H所示,可保留在患者体内的导管组件2749可包括部署的导管2702、导管毂芯2741、密封构件2743和导管连接毂2745。

[0387] 再次参考图51C,在一些实施方案中,系统2700可以是可复位的。换言之讲,可选择性地覆盖止回特征结构或止挡件2992以允许装置的复位。在例示的实施方案中,可通过使上外壳元件2752t和加劲件毂2754远离彼此弯曲以使加劲件毂2754朝近侧移动经过止挡件2992并返回到图51A的初始位置来实现装置的复位。在一些情况下,即使在导管末端与针之间的粘结已断裂之后,也可在复位状态下使用系统2700以将导管推进到血管中。例如,在一些情况下,由加劲件2706提供的支撑可足以帮助推动导管末端穿过血管壁。

[0388] 图52示出了用于将导管部署到患者血管中的套件3000的实施方案,或者换言之讲,示出了导管递送套件3000的实施方案。套件3000可包括本文所公开的任何导管递送系统和/或其部件,或其另选部件。例如,在例示的实施方案中,套件3000包括导管递送系统2700。

[0389] 套件3000可包括使用说明3002,其可提供关于本文所公开的任何方法或过程的指示。例如,使用说明3002可叙述本公开的任何方法和/或其他部分。

[0390] 在各种实施方案中,套件3000(具体地讲,使用说明3002)可由特定管辖区域的监管机构批准或授权。例如,套件3000及其使用说明3002可由美国食品和药物管理局批准或授权,并且/或者可符合其他管辖区域的法规,例如在欧洲联盟通过CE认证。可将使用说明3002和系统2700结合到任何合适的包装3004中。

[0391] 现在将讨论各种实施方案的其他特征和优点。在一些实施方案中,由于存在护套插管,导管的远侧末端(例如,在护套插管的远侧端部远侧的区域中)包括更多的材料。换言之讲,对于给定外径的导管,与标准过针导管装置相比,本文所公开的某些实施方案具有更小的开口,并且还在倾斜区域中具有更多的材料。尽管如前所述,在某些此类布置中可能潜在地限制流动,但此类实施方案可受益于其他优点。

[0392] 例如,在标准过针导管系统中,导管壁厚度从近侧区域一直到远侧末端基本上是恒定的。然而,在本文所公开的某些实施方案中,导管包括在远侧端部处的内部阶梯式区域,这导致在远侧端部处具有更多的材料,即,沿远侧端部的纵向长度在远侧端部处的导管壁较厚(例如,在横向方向上),该远侧端部从基本上尖锐的(横截面)末端向后延伸(在近侧方向上)到横向护套插管接合凸缘,在该横向护套插管接合凸缘处,壁厚度可变得与其他导管装置一样基本上恒定。

[0393] 为了避免形成鱼嘴,一些标准导管装置在该远侧末端处具有较强的导管到针粘附性。这使得难以将导管推离针。执业医师必须施加力直到粘结断裂,因此在插入事件期间,执业医师对于导管的远侧端部处发生的情况具有不好的触感。例如,在将导管推进到血管中的初始插入阶段期间,由用于启动导管与针的分离的粘结断裂而引起的力的突然变化屏蔽了其他作用力。

[0394] 本文所公开的某些实施方案不需要强粘附性来避免形成鱼嘴。也就是说,本文所公开的导管中的至少一些导管的远侧端部的附加材料和几何布置产生不那么容易变形(诸如形成鱼嘴)的更强的远侧末端(具有更大的压溃强度等)。因此,可使用/存在小得多的粘结强度,这可导致部署更平滑,或具有较小的力波动。这可为执业医师提供得到改善的触觉反馈,其不易被粘结的初始断裂所屏蔽。

[0395] 此外,较强的远侧末端在抽吸期间不那么容易塌缩。即使当导管由相对较软的材料形成时,该附加材料和由其结构提供的强度也可在抽吸期间抵抗远侧末端的闭合。就存在塌缩的任何趋势的程度而言,效果远不如在标准导管系统中明显。

[0396] 一般来讲,例如出于快速检测的目的将带凹口的针包括在标准过针导管系统中是不利的,因为这弱化了针末端。标准导管系统使用此类小针,使得由此类凹口引入的弱化作用在放置期间允许针末端的非期望运动(例如,侧向偏转)。这种弱化作用甚至可能导致破裂。鉴于血管壁的韧性,这种效果可能是显著的。

[0397] 然而,本文所公开的实施方案增强了为快速检测而使其带凹口的针。例如,在某些实施方案中,护套插管例如在针的凹口近侧和远侧(重要)两者的区域处环绕针。因此,护套套管抵消了原本可能使带凹口的针偏转的力。这可产生更强、更准确、更易于使用的系统。

[0398] 某些实施方案可允许使用极其柔软的导管。经由护套插管将某些实施方案从其远侧端部拉动到血管中,因此通过护套插管而不是导管来实现用于推进到血管中的任何刚度要求,而不是通过导丝将这些实施方案推入到血管中,这需要足以用于此类近侧推进的固有刚度。

[0399] 某些实施方案可非常适合用于穿过其中包括一个或多个瓣膜的血管递送导管。实际上,无需在导管之前先推进导丝或其他引导元件就可以穿透瓣膜。由加劲件增强的导管可以刚性到足以在没有辅助的情况下穿过瓣膜。如前所述,在一些实施方案中,在通过针将导管部署到血管内的最终目标部位的整个时间段内,导管的远侧末端可在系统的最远侧端部处(例如,可定位在加劲件的远侧端部的远侧)。在一些情况下,导管末端可相对柔软且基本上无创伤。

[0400] 本领域技术人员将理解,在不脱离本文呈现的基本原理的情况下,可对上述实施方案的细节作出改变。例如,设想了各种实施方案或其特征的任何合适组合。

[0401] 尽管前述具体实施方式出于例示目的包含许多细节,但本领域普通技术人员将会知道,可对以下细节作出许多修改和更改,并且认为本文中包括这些修改和更改。因此,上述实施方案的阐述不会使列出的任何权利要求丧失通用性,也不会对列出的任何权利要求造成限制。还应当理解,本文所用的术语仅用于描述特定实施方案的目的,并不旨在进行限制。除非另有定义,否则本文所用的所有技术和科学术语具有与本公开所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同的含义。

[0402] 本文所公开的任何方法包括用于执行所述方法的一个或多个步骤或动作。这些方

法步骤和/或动作可彼此互换。换言之,除非实施方案的正确操作需要具体的步骤或动作顺序,否则可修改具体步骤和/或动作的顺序和/或使用。

[0403] 如本说明书和所附权利要求书中所用,除非上下文另外明确指明,否则单数形式“一个”、“一种”和“该”包括复数指代物。因此,例如,提及“一层”可包括多个此类层。

[0404] 在本公开中,“包含”、“包括”、“含有”、“具有”等可具有美国专利法中所述的含义,并且可意指“涵盖”、“含”等,并且通常被解释为开放式术语。术语“由……组成”或“由……构成”是封闭式术语,并且仅包括结合此类术语具体列出的部件结构、步骤等,以及符合美国专利法的那些部件结构、步骤等。

[0405] 在说明书和权利要求书中,术语“第一”、“第二”、“第三”、“第四”等(如果有的话)用于区分类似的元件,并不一定用于描述特定的先后或时间顺序。应当理解,如此使用的术语在适当情况下是可互换的,使得本文所述的实施方案例如能够以除本文所示或以其他方式描述的那些顺序之外的顺序操作。类似地,如果本文所述的方法包括一系列步骤,则本文所呈现的此类步骤的顺序并非必须是可执行此类步骤的唯一顺序,并且可能能够省略所述步骤中的某些步骤,并且/或者可将本文未描述的某些其他步骤添加到该方法中。

[0406] 在本说明书和权利要求书中,术语“左”、“右”、“前”、“后”、“顶部”、“底部”、“上方”、“下方”等(如果有的话)用于描述性目的,并不一定用于描述永久性的相对位置。应当理解,如此使用的术语在适当情况下是可互换的,使得本文所述的实施方案例如能够以除本文所示或以其他方式描述的那些取向之外的其他取向操作。如本文所用,术语“联接”被定义为以任何合适的方式直接或间接连接。本文所述的彼此“相邻”的物体可彼此直接接触、彼此接近或彼此在相同的大致区或区域中,这适用于其中使用该短语的上下文。本文中出現短语“在一个实施方案中”或“在一个方面”并不一定全部是指相同的实施方案或方面。

[0407] 如本文所用,术语“基本上”是指动作、特性、属性、状态、结构、项目或结果的完整或几乎完整的范围或程度。例如,“基本上”封闭的物体将意指该物体完全封闭或几乎完全封闭。在一些情况下,确切允许的与绝对完整性的偏离程度可取决于具体上下文。然而,一般来讲,接近完整将使得具有与获得绝对完整和全部完整相同的总体结果。当以否定含义使用时,使用“基本上”同样适用,用于指完全或几乎完全不存在动作、特性、属性、状态、结构、项目或结果。例如,“基本上不合”颗粒的组合物要么完全没有颗粒,要么几乎完全没有颗粒,几乎完全没有颗粒时的效果将与完全没有颗粒时的效果相同。换言之,只要不存在可测量的效果,则“基本上不合某一成分或元素”的组合物实际上仍可包含此类项目。

[0408] 如本文所用,术语“约”用于通过假定给定值可以比端值“稍高”或“稍低”来为数值范围端值提供灵活性。此外,诸如通过使用术语“约”或“大约”或其他术语对近似值的引用(在本说明书通篇中进行),应当理解,在一些实施方案中,可以指定值、特征或特性,而不取近似值。例如,在使用修饰语诸如“约”、“基本上”和“大致”的情况下,这些术语在其范围内包括在不存在其修饰语的情况下限定的字词。例如,在相对于特征结构叙述术语“基本上垂直”的情况下,应当理解,在另外的实施方案中,该特征结构可具有精确垂直的取向。

[0409] 如本文所用,为了方便起见,可将多个项目、结构元件、组成元件和/或材料呈现在共同的列表中。然而,这些列表应被理解为,列表中的每个成员均被单独地标识为独立且唯一的成员。因此,此类列表中的单独成员均不应在没有相反指示的情况下仅基于其呈现在共用组中而被解释为实际上等同于同一列表中的任何其他成员。

[0410] 浓度、量和其他数值数据在本文中可以用范围格式表示或呈现。应当理解,使用这种范围格式仅仅是为了方便和简洁,并且因此这种范围格式应被灵活地解释为不仅包括明确列举为范围限值的数值,而且还包括该范围内涵盖的所有单个数值或子范围,就像明确列举了每个数值和子范围一样。例如,“约1至约5”的数值范围应被解释为不仅包括明确列举的约1至约5的值,而且还包括指定范围内的单个值和子范围。因此,该数值范围中包括单独的值,诸如2、3和4;以及子范围,诸如1至3、2至4和3至5等,以及单独的1、2、3、4和5。

[0411] 同样的原则适用于仅将一个数值作为最小值或最大值的范围。此外,无论所描述的范围或特征的广度如何,这种解释均应适用。

[0412] 本说明书通篇中引用“一个示例”(如果有的话)意指结合该示例描述的具体特征、结构或特性被包括在至少一个实施方案中。因此,本说明书通篇中各处出现短语“在一个示例中”并不一定全部是指相同的实施方案。

[0413] 在本说明书通篇中引用“一个实施方案”或“该实施方案”意指结合该实施方案描述的具体特征、结构或特性被包括在至少一个实施方案中。因此,在本说明书通篇中所列举的引用短语或其变型并不一定全部是指相同的实施方案。

[0414] 类似地,应当理解,在上文对实施方案的描述中,出于简化本公开的目的,有时各种特征在其单个实施方案、附图或描述中可组合在一起。然而,本公开的该方法不应解释为反映任何权利要求要求比在该权利要求中明确提及的特征更多的特征的意图。相反,如以下权利要求所反映,本发明的各方面在于少于任何单个前述公开的实施方案的所有特征的特征的组合。

[0415] 在该书面公开之后的权利要求书据此明确地并入到本发明的书面公开中,其中每条权利要求独立地作为单独的实施方案。本公开包括独立权利要求及其从属权利要求的所有排列。此外,能够衍生自随后的独立和从属权利要求的附加实施方案也被明确并入到本发明的书面描述中。通过用短语“紧接在权利要求[x]之前的权利要求至权利要求[x]中任何一项”替换给定从属权利要求的从属关系来确定这些附加实施方案,其中用最近列举的独立权利要求的编号替换加括号术语“[x]”。例如,对于以独立权利要求1开始的第一权利要求组,权利要求3可从属于权利要求1和权利要求2中的任一项,其中这些独立的从属关系产生两个不同的实施方案;权利要求4可从属于权利要求1、2或3中的任一项,其中这些独立的从属关系产生三个不同的实施方案;权利要求5可从属于权利要求1、2、3或4中的任一项,其中这些独立的从属关系产生四个不同的实施方案;依此类推。

[0416] 在权利要求中关于特征或元件引用术语“第一”并不一定意指存在第二个或附加的此类特征或元件。以手段加功能格式具体叙述的元件(如果有的话)旨在被理解为符合35U.S.C. §112(f)。不以必要的手段加功能格式呈现的元件(如果有的话)不旨在被理解为符合35U.S.C. §112(f)。其中要求保护专有属性或特权的本发明的实施例定义如下。

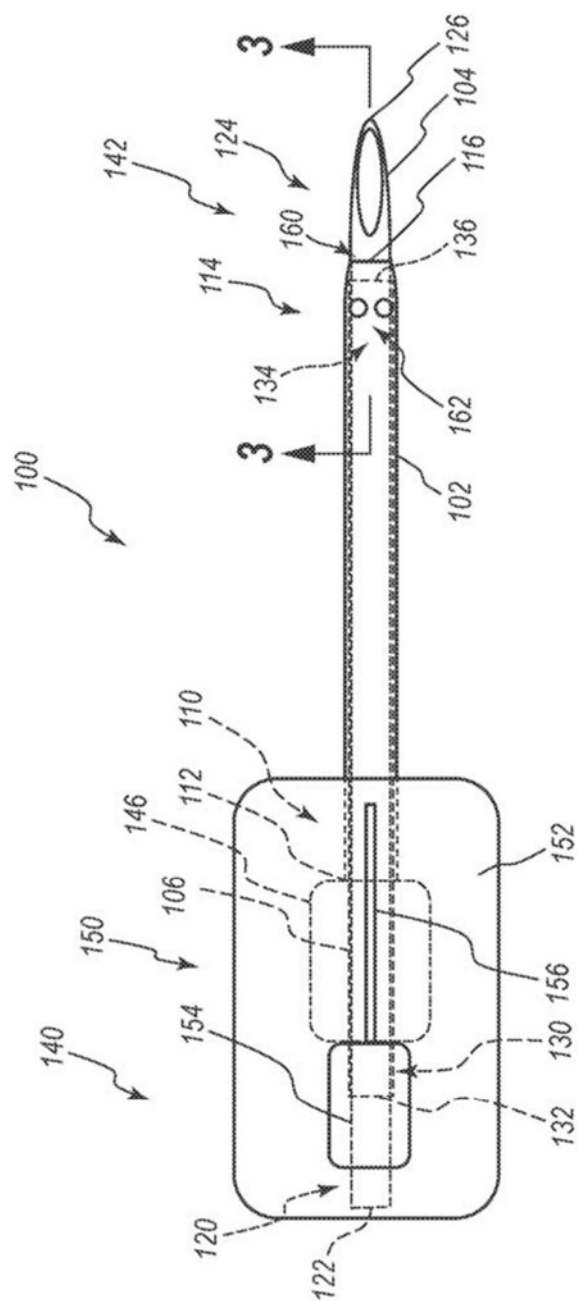


图1

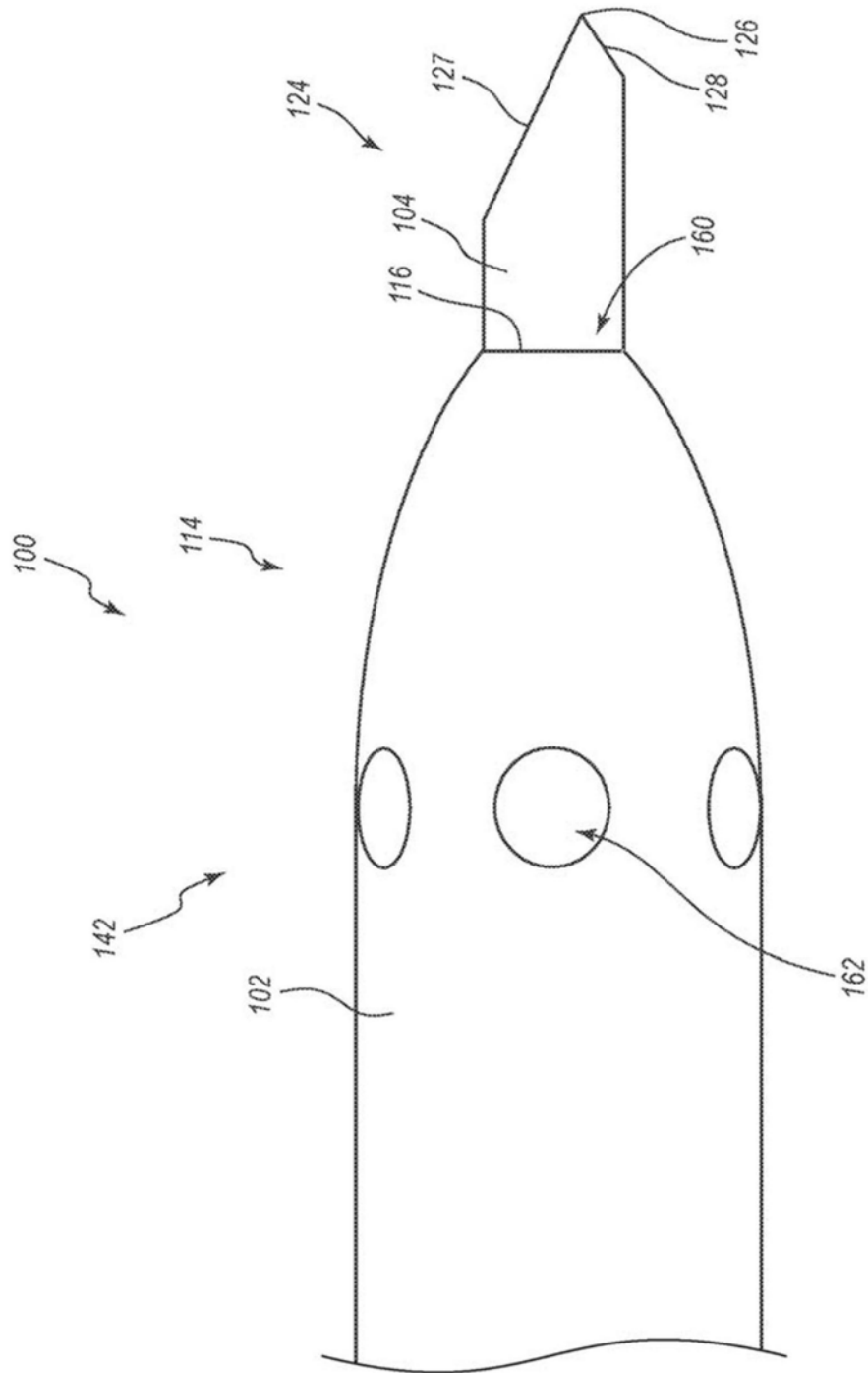


图2



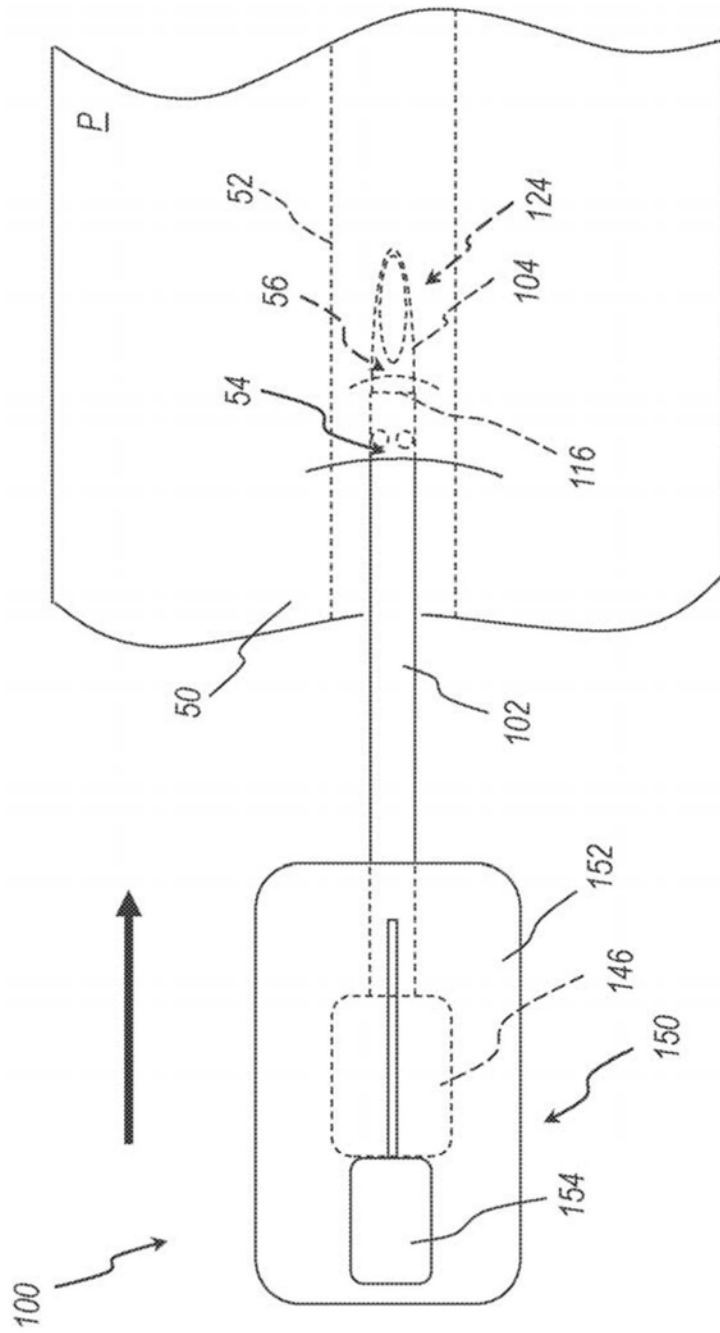


图4A



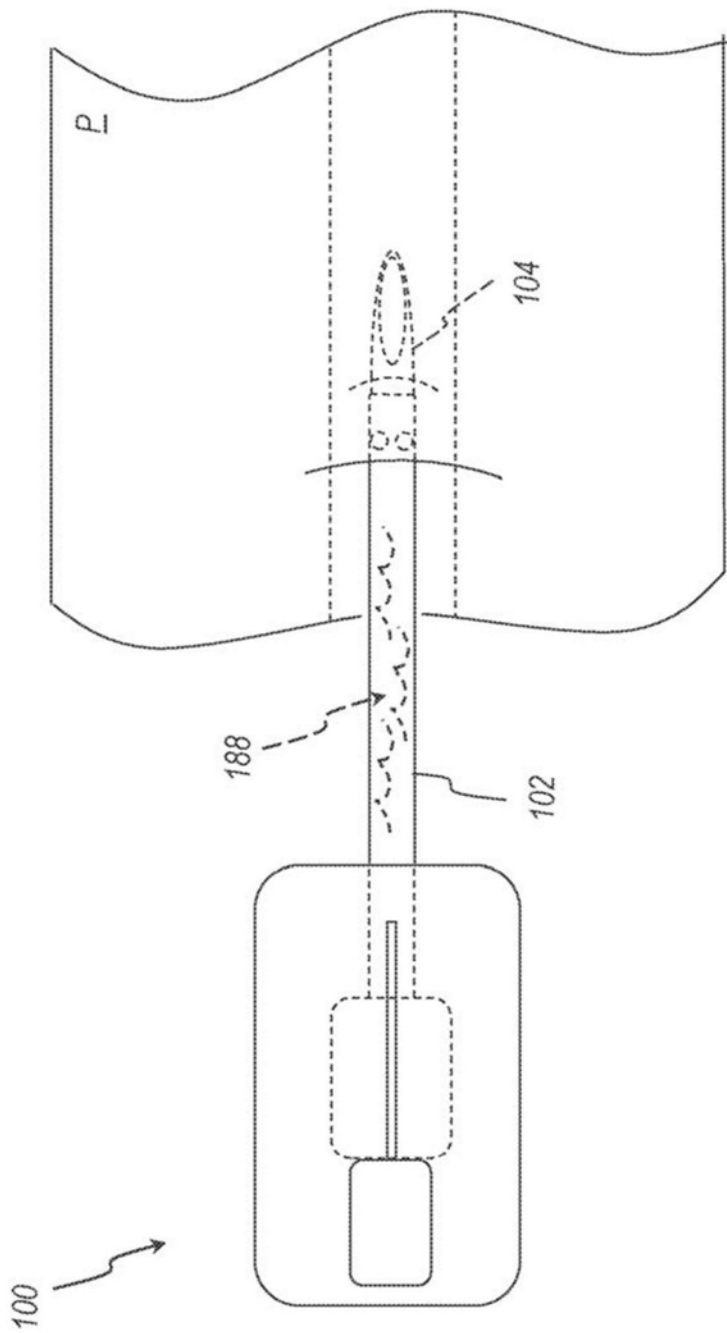


图4C

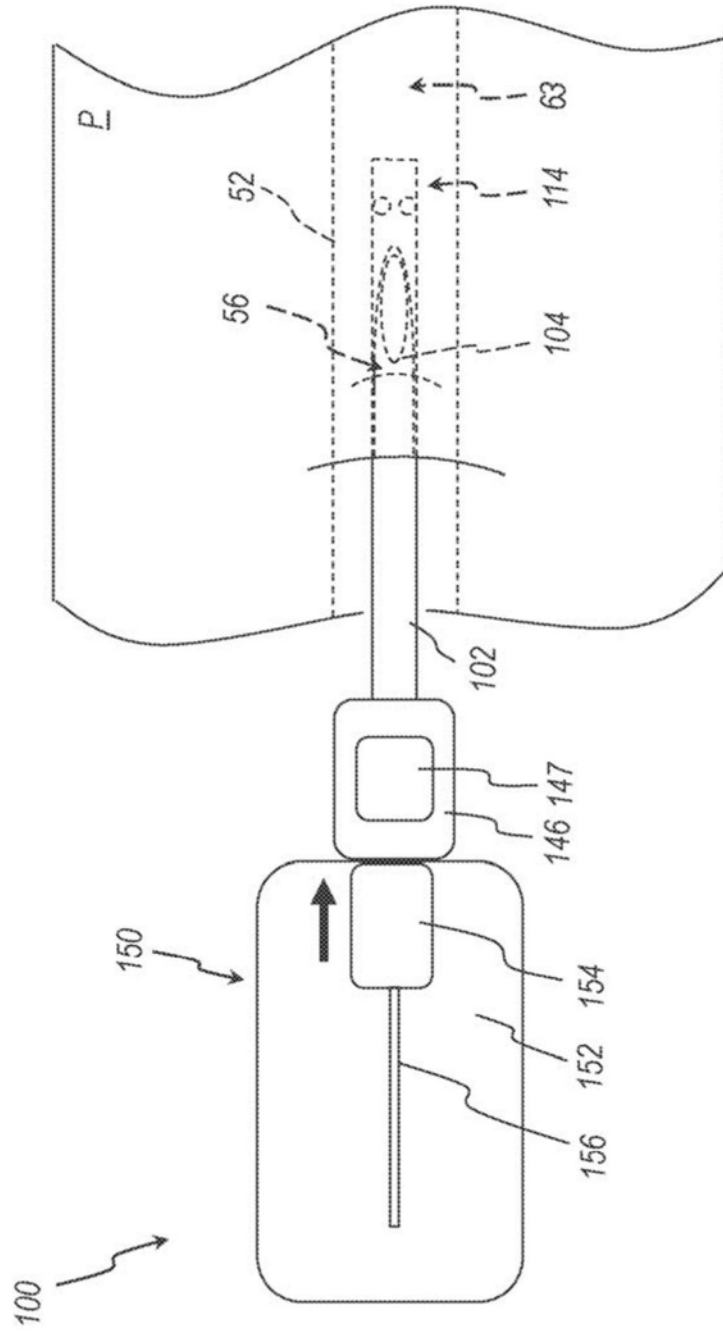


图4D

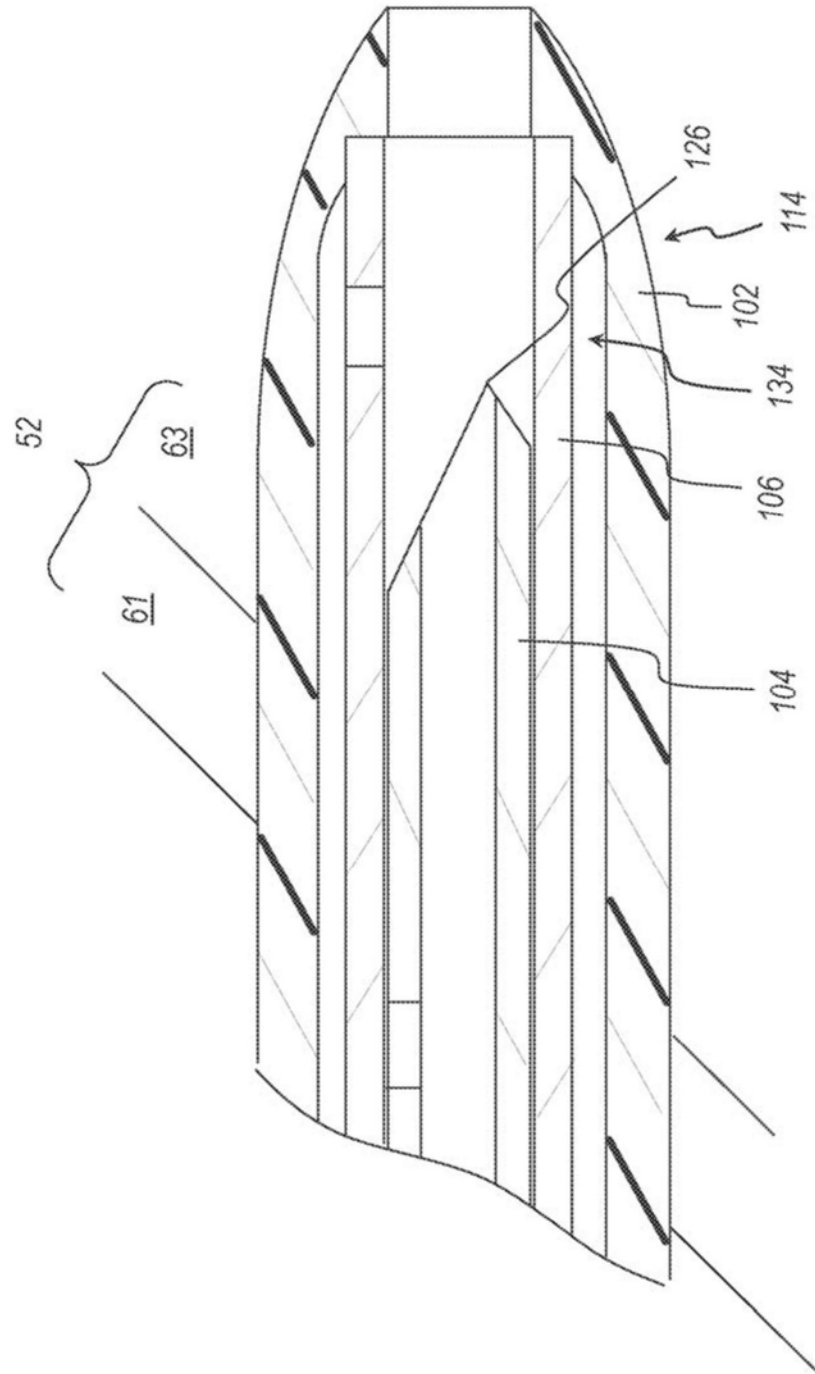


图4E

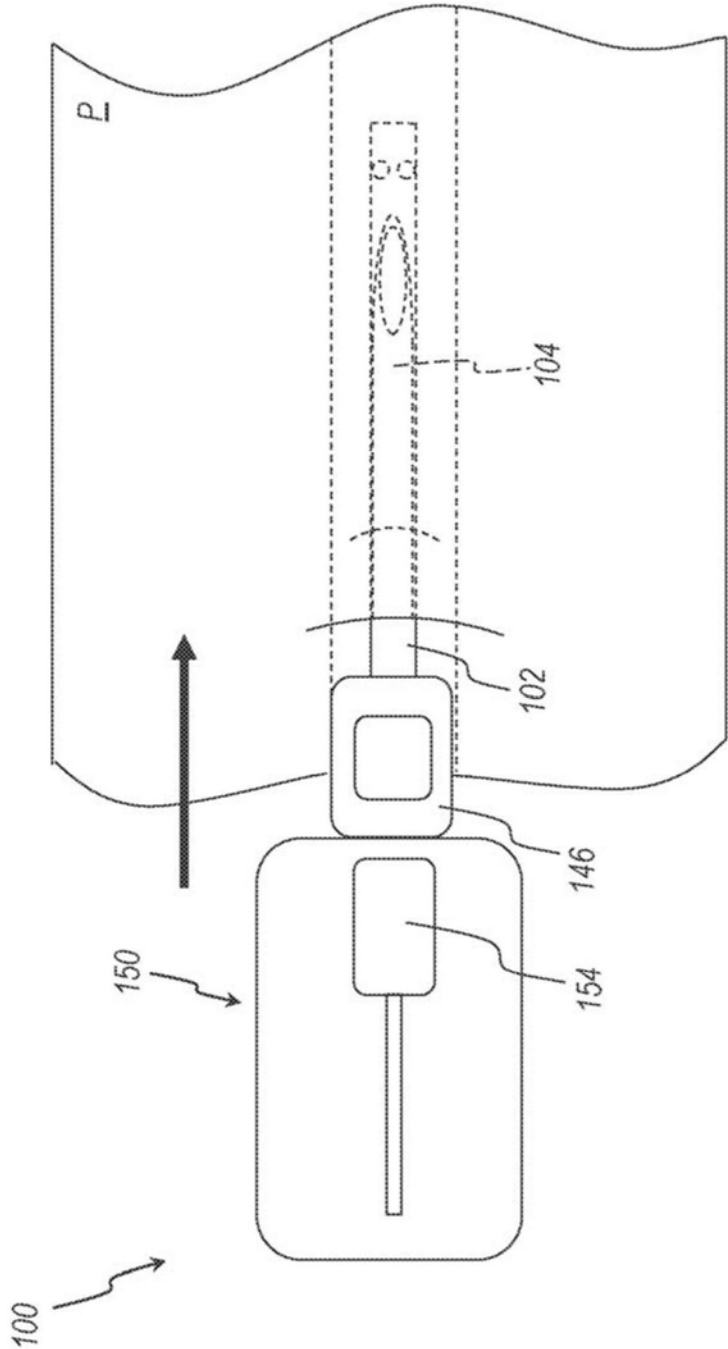


图4F

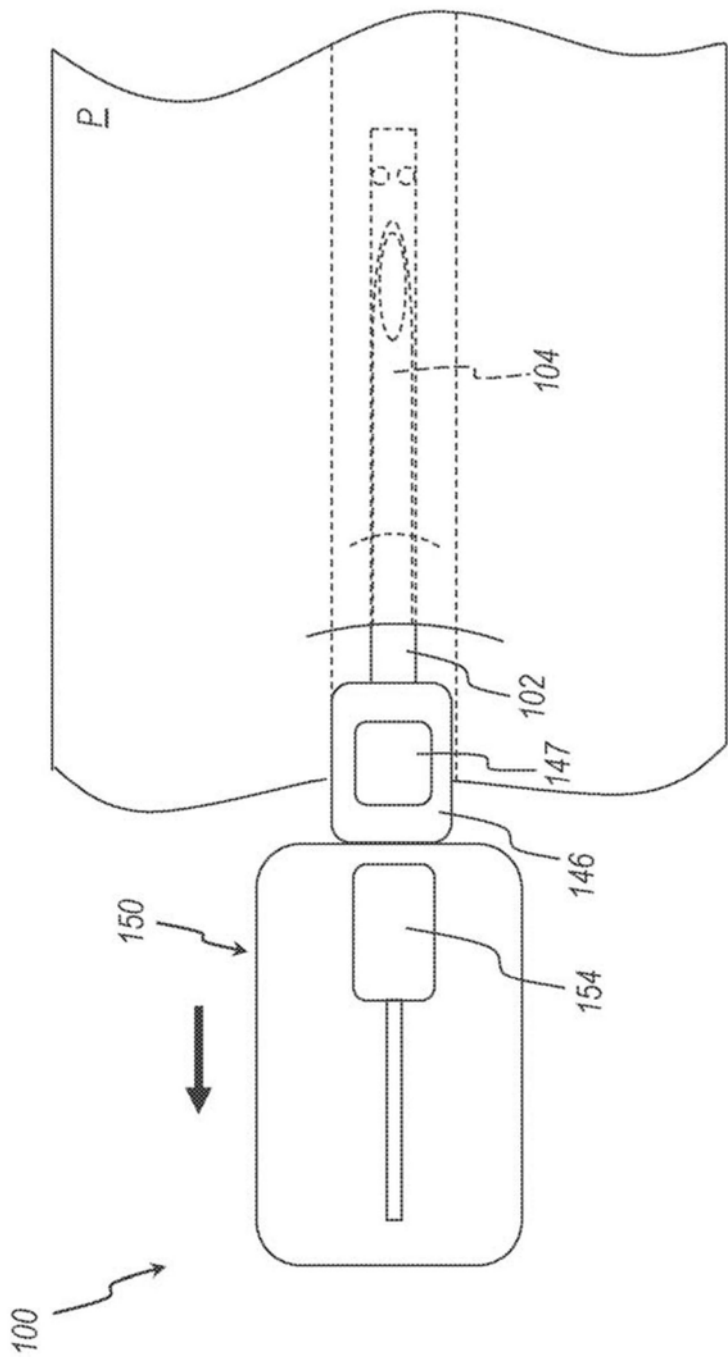


图4G



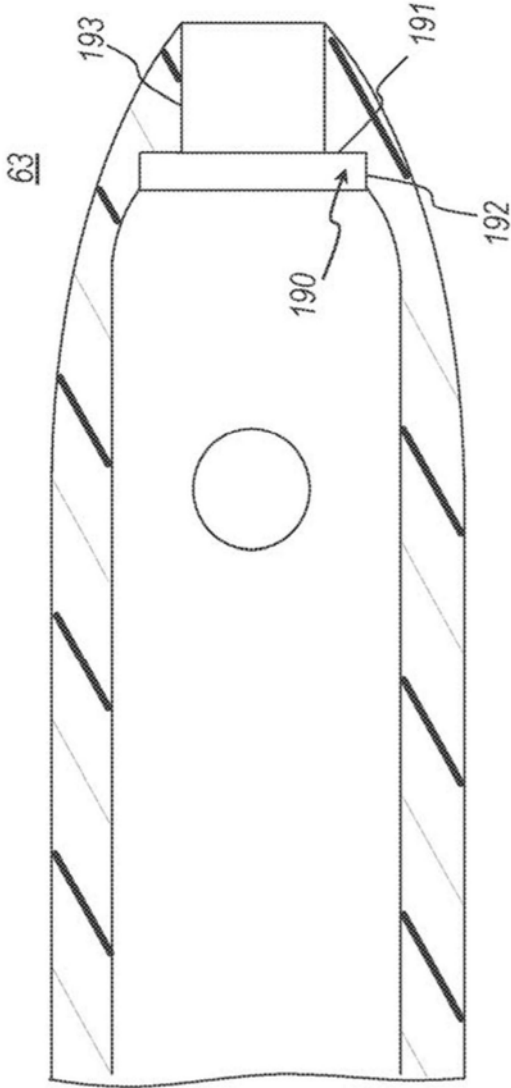


图4I

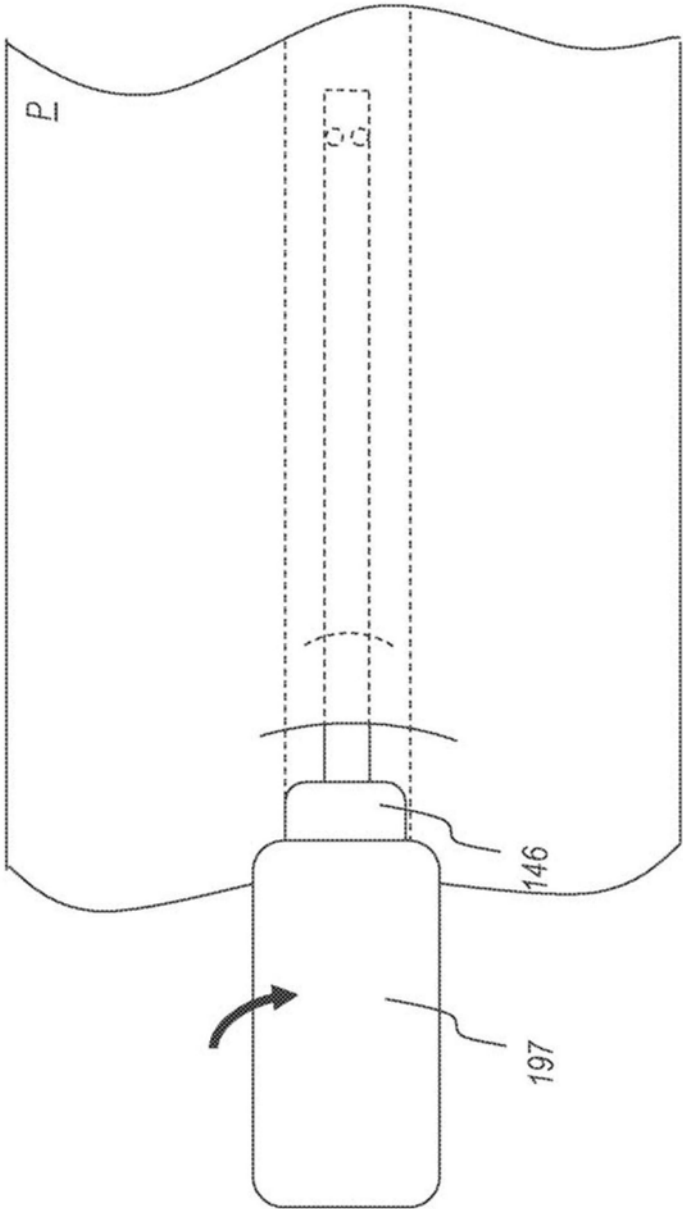


图4J

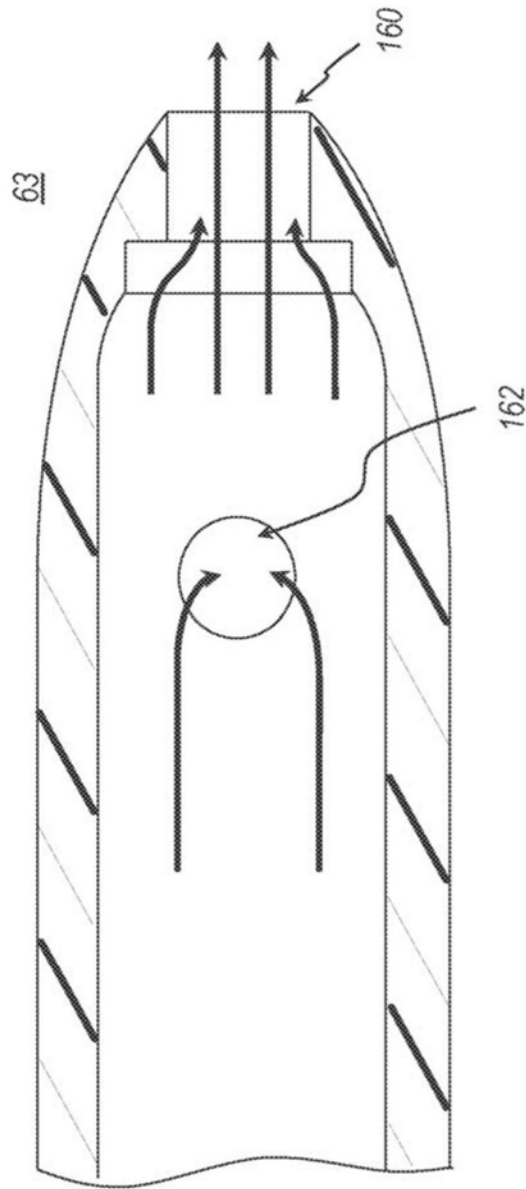


图4K

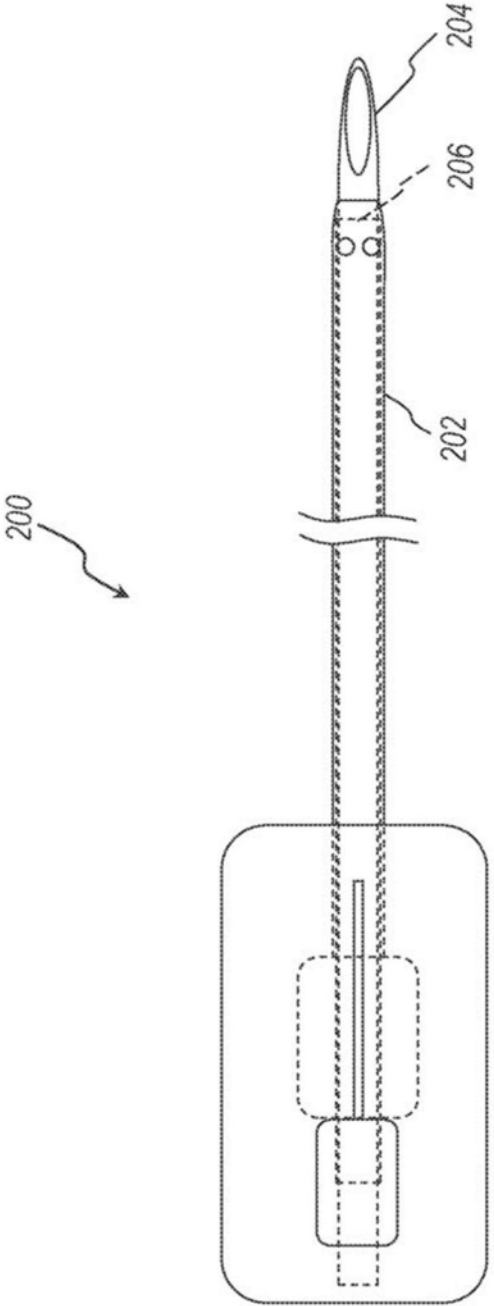


图5

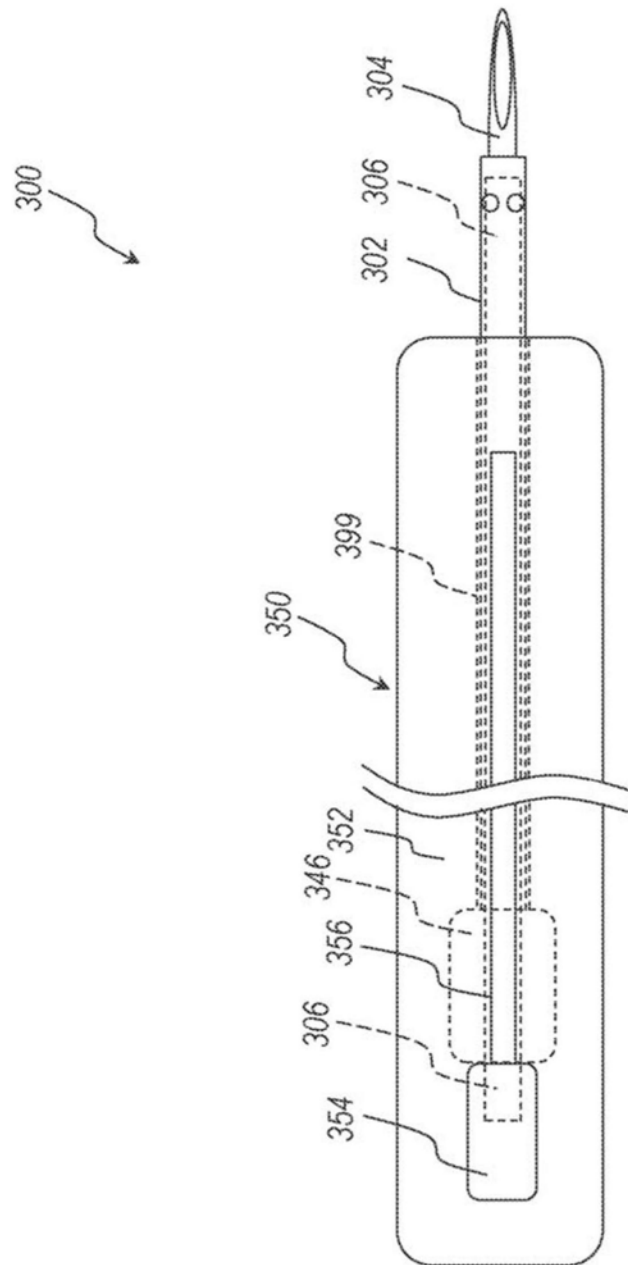


图6

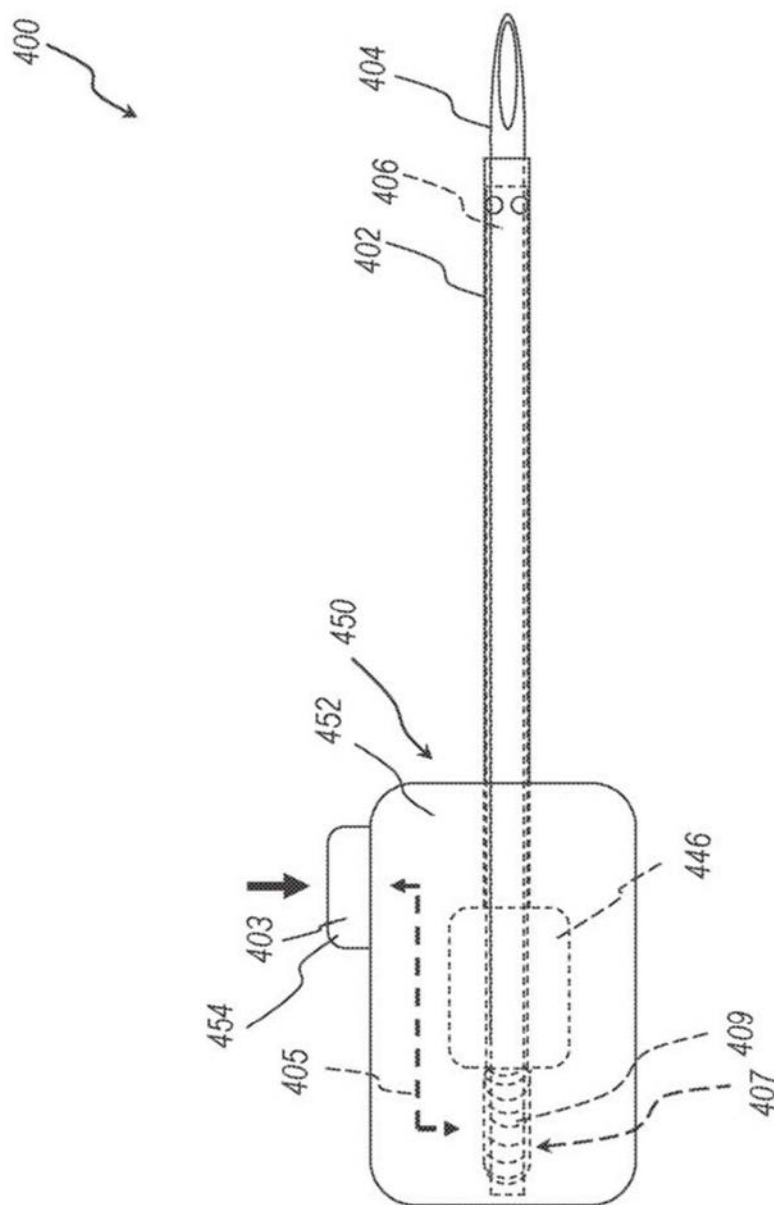


图7A

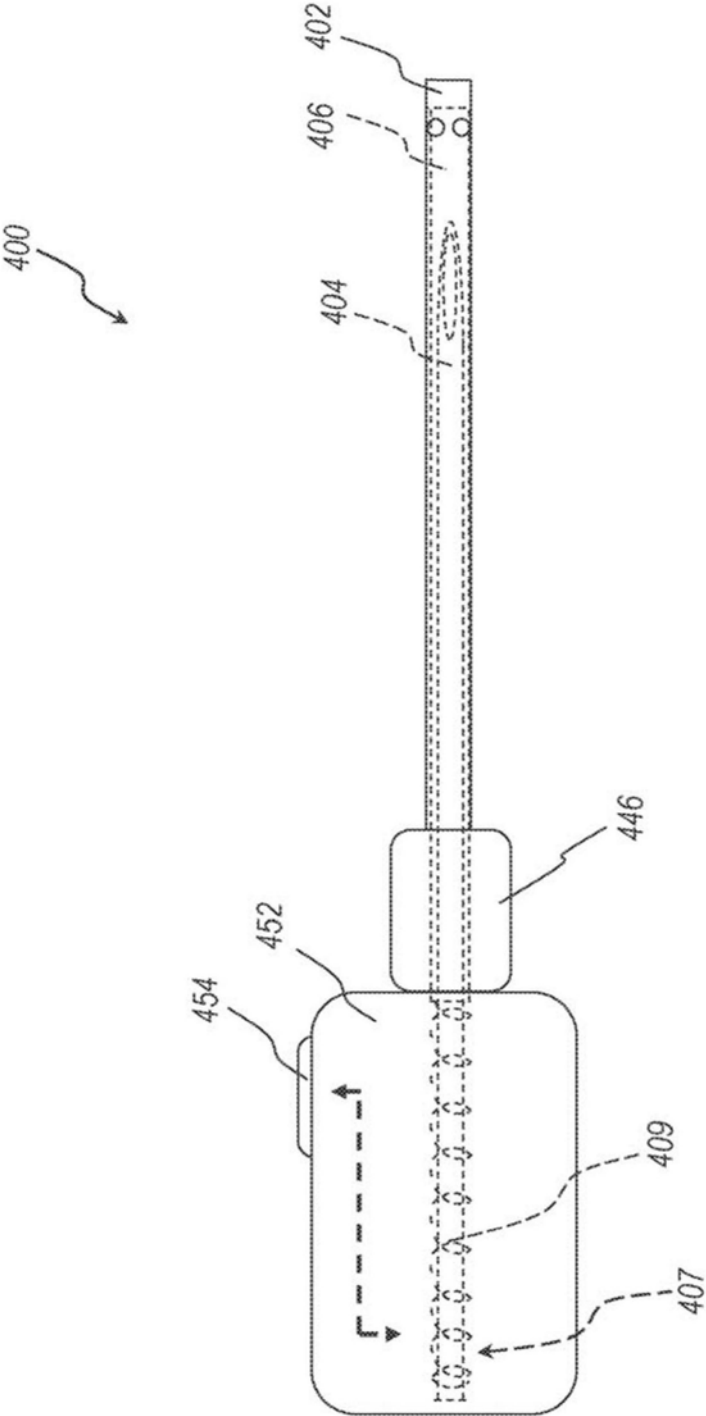


图7B

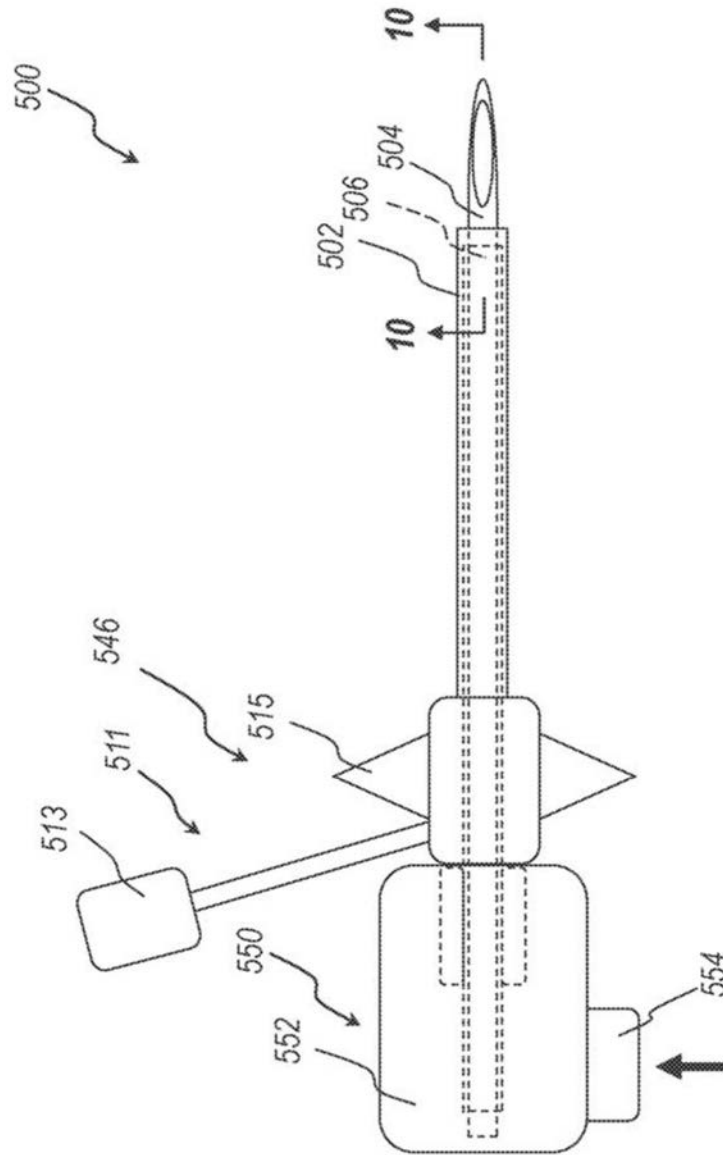


图8A

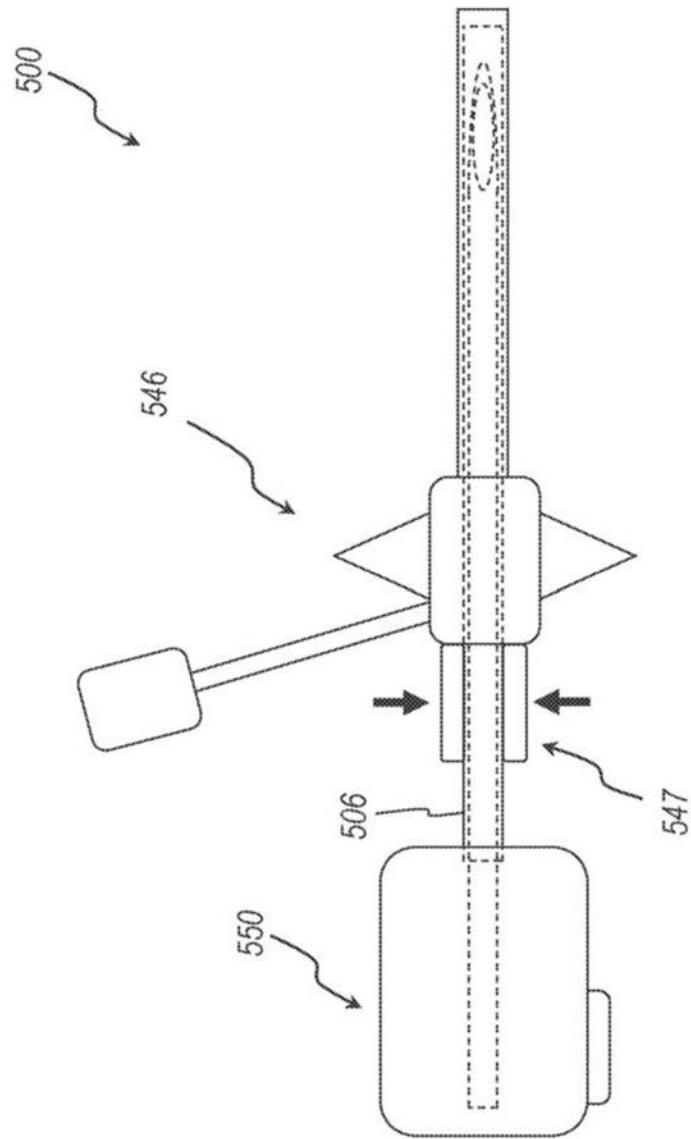


图8B

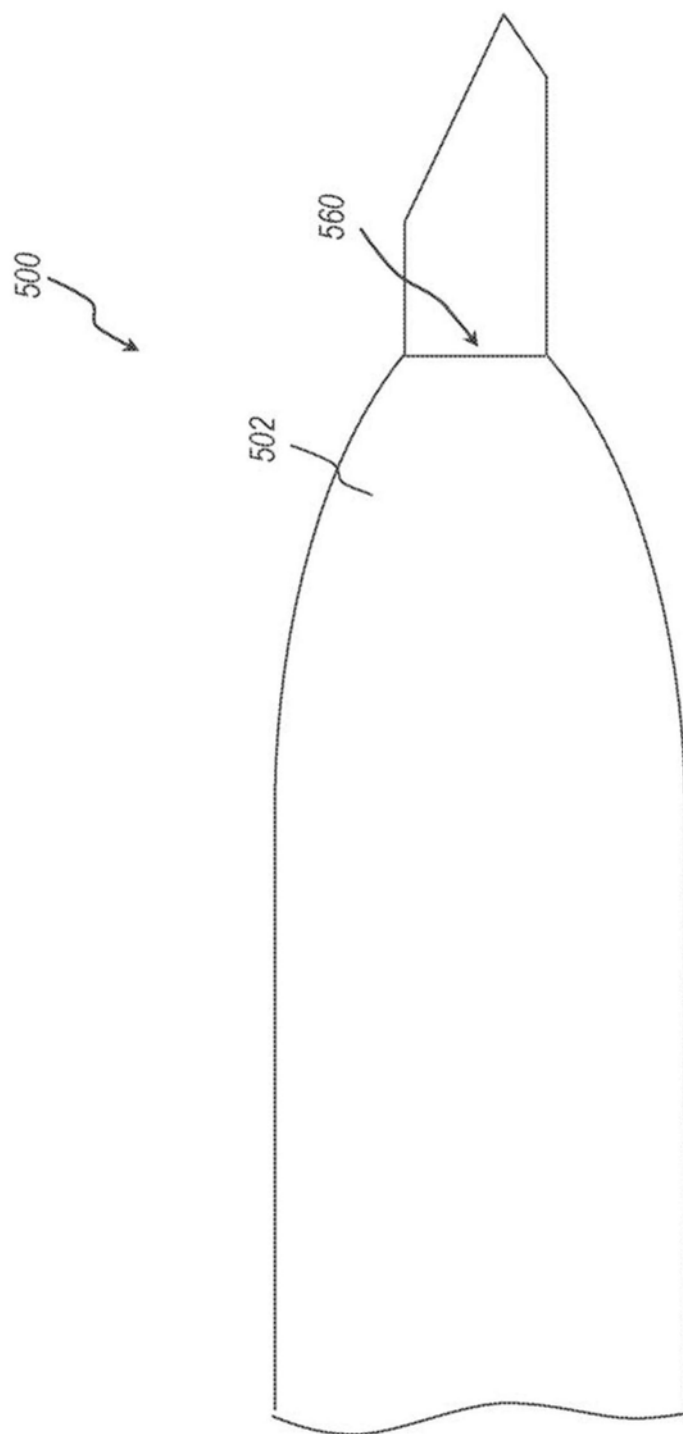


图9

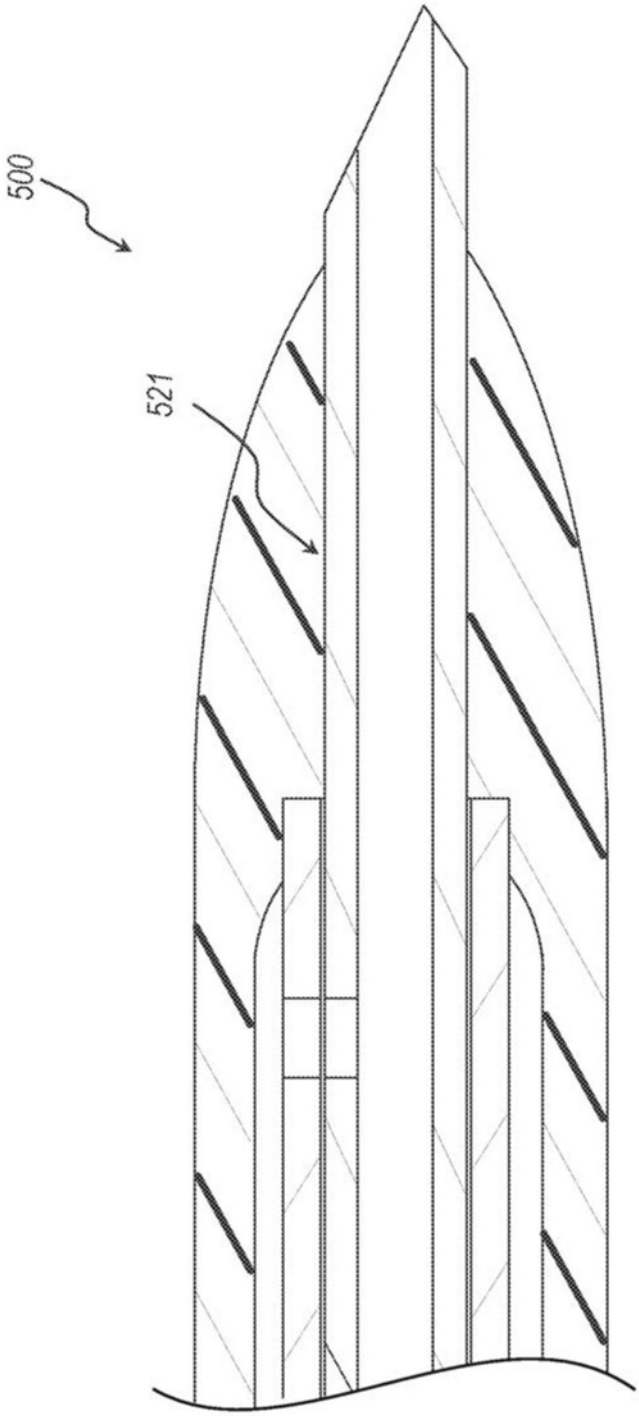


图10

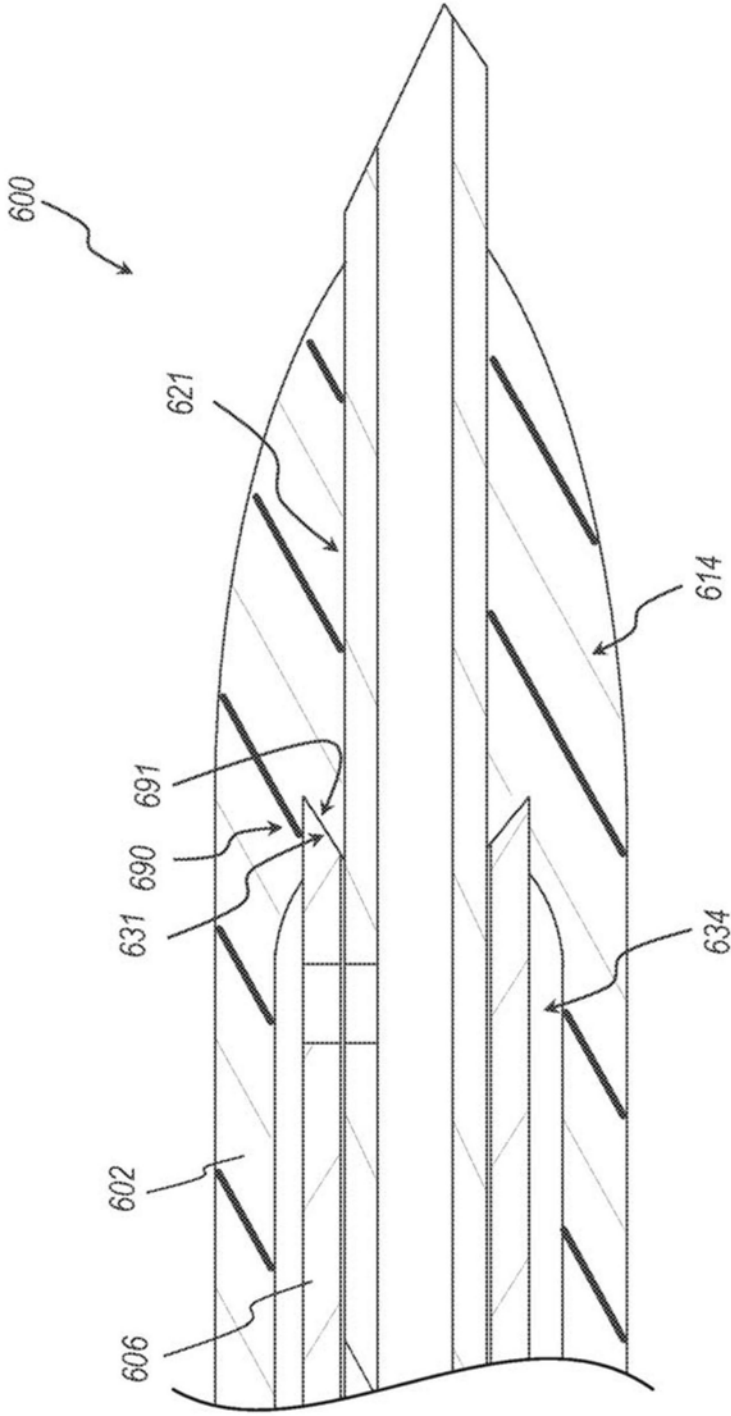


图11

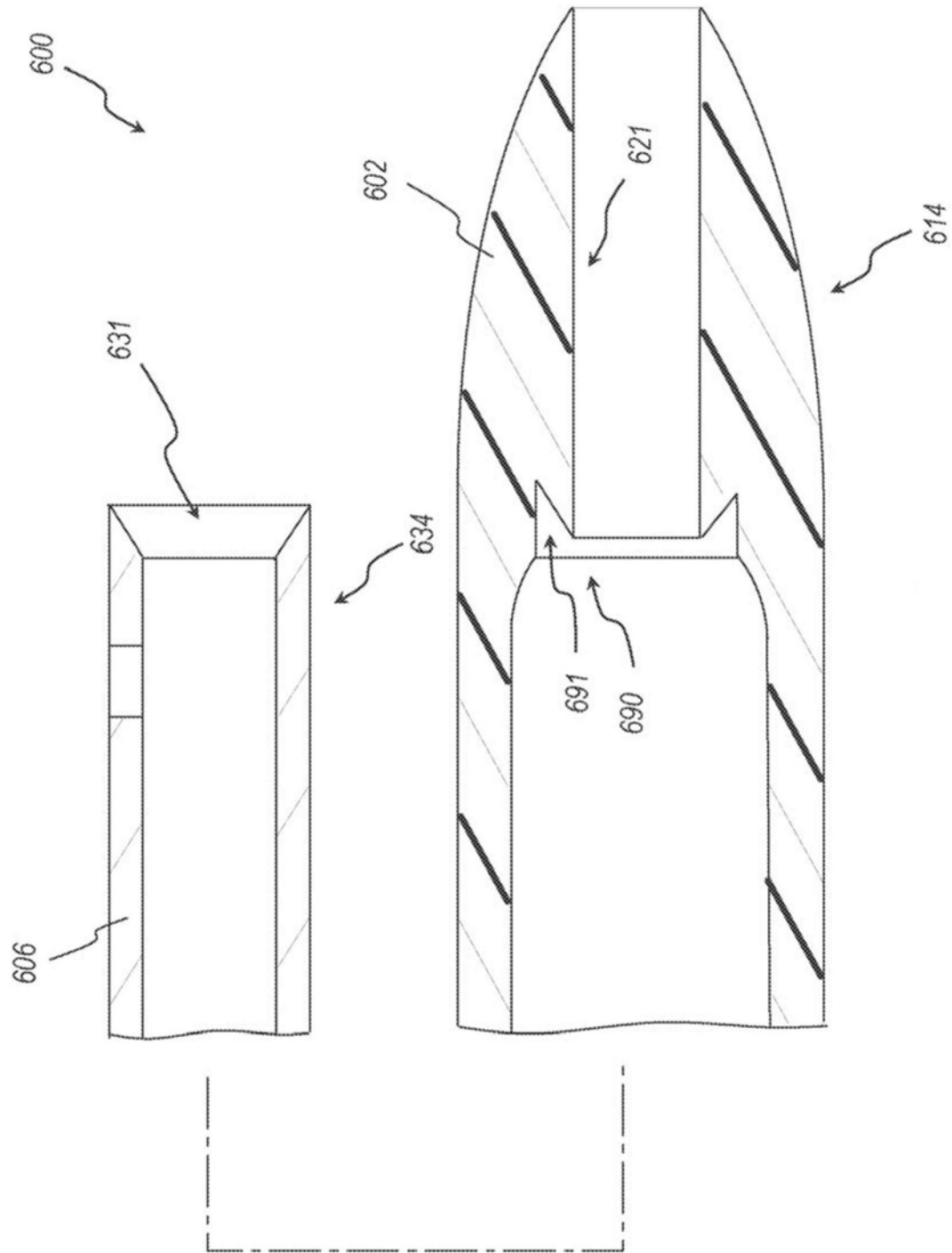


图12

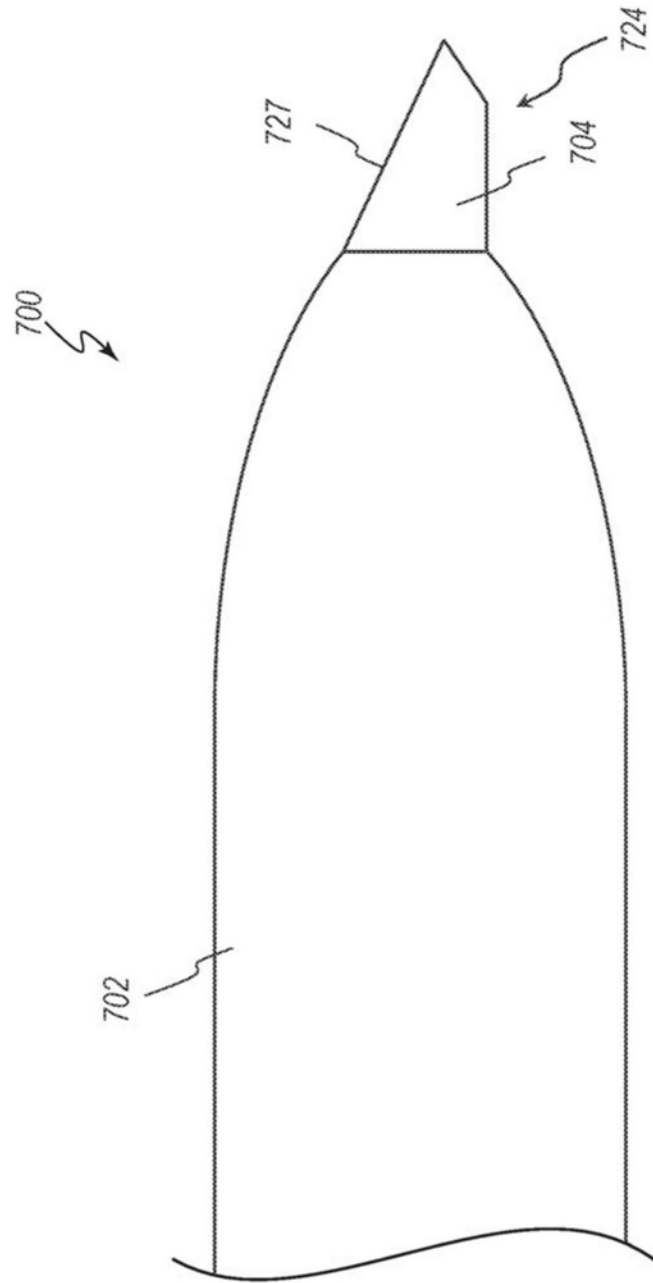


图13

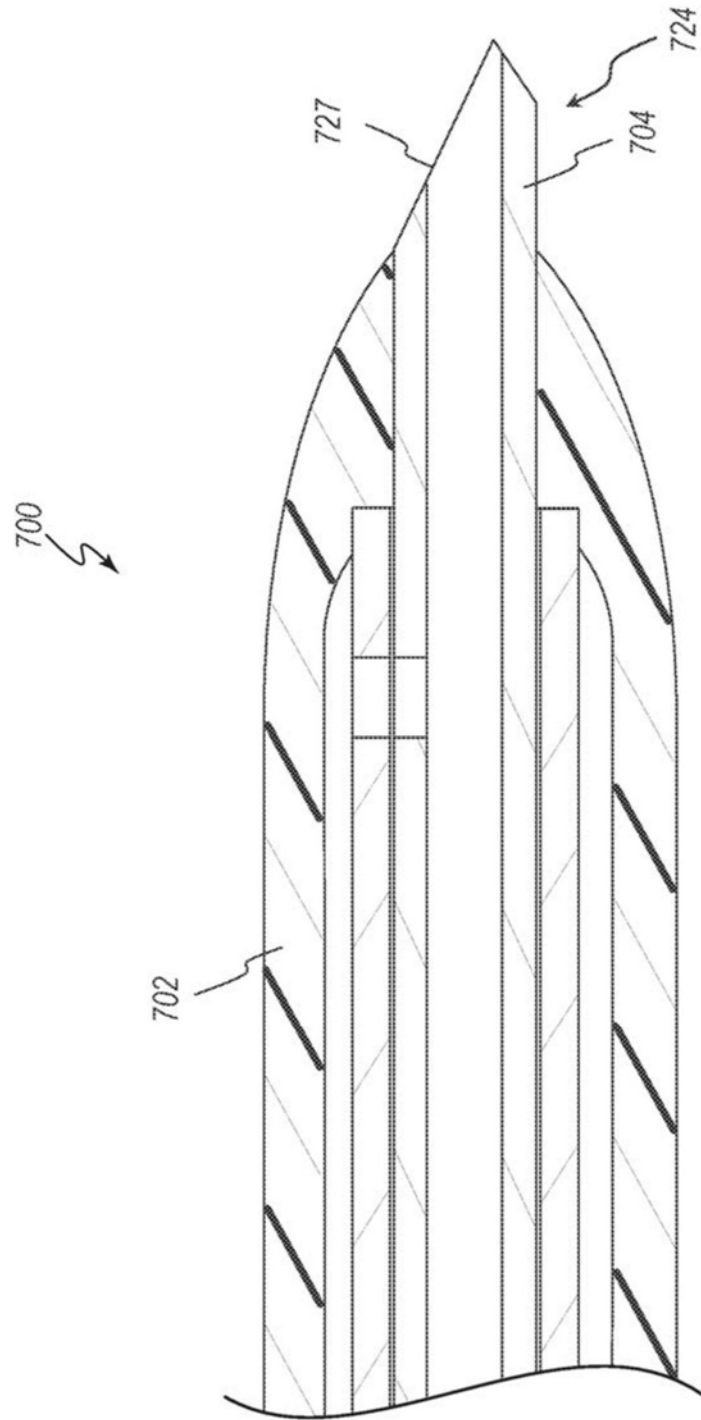


图14

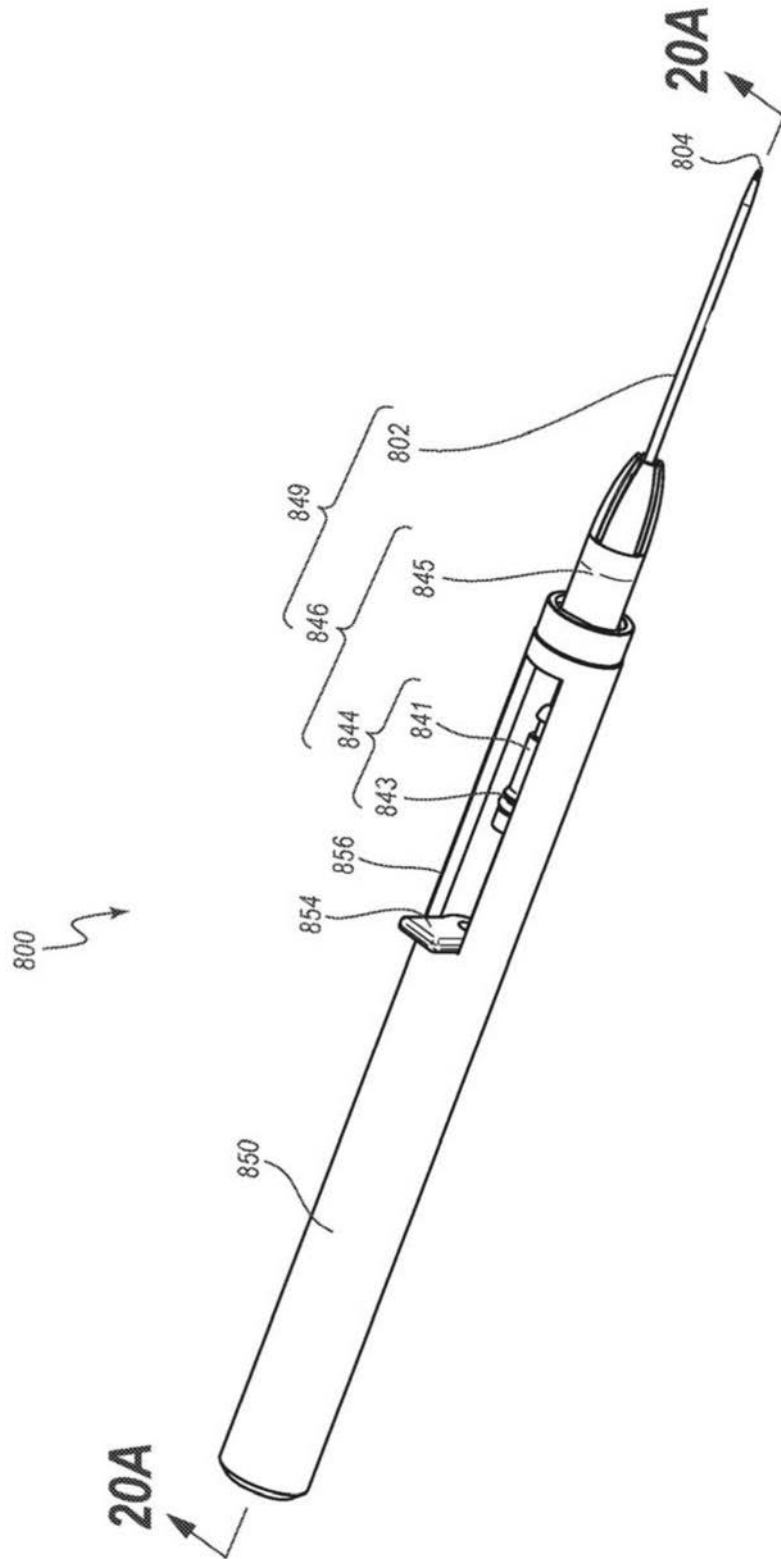


图15A

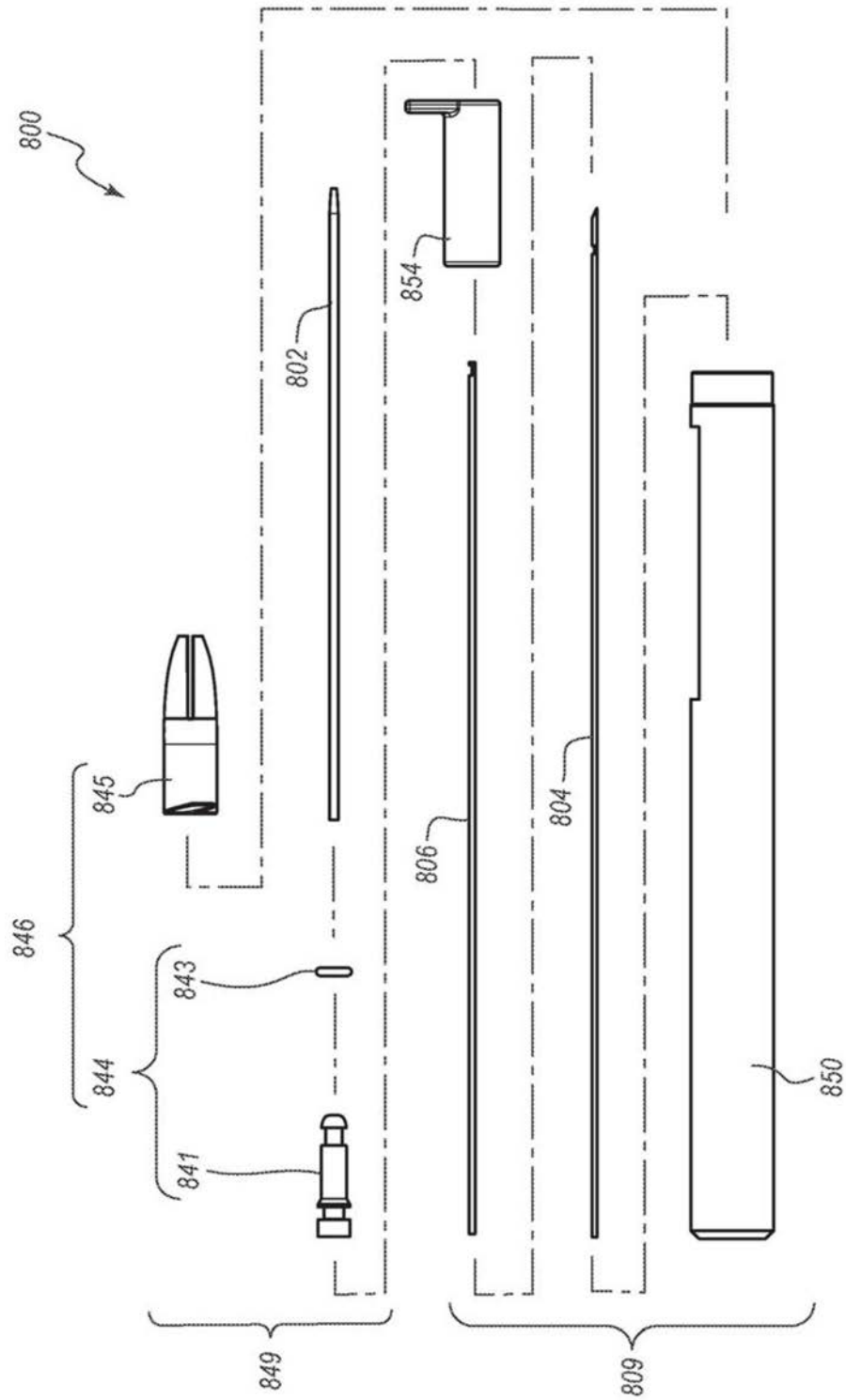
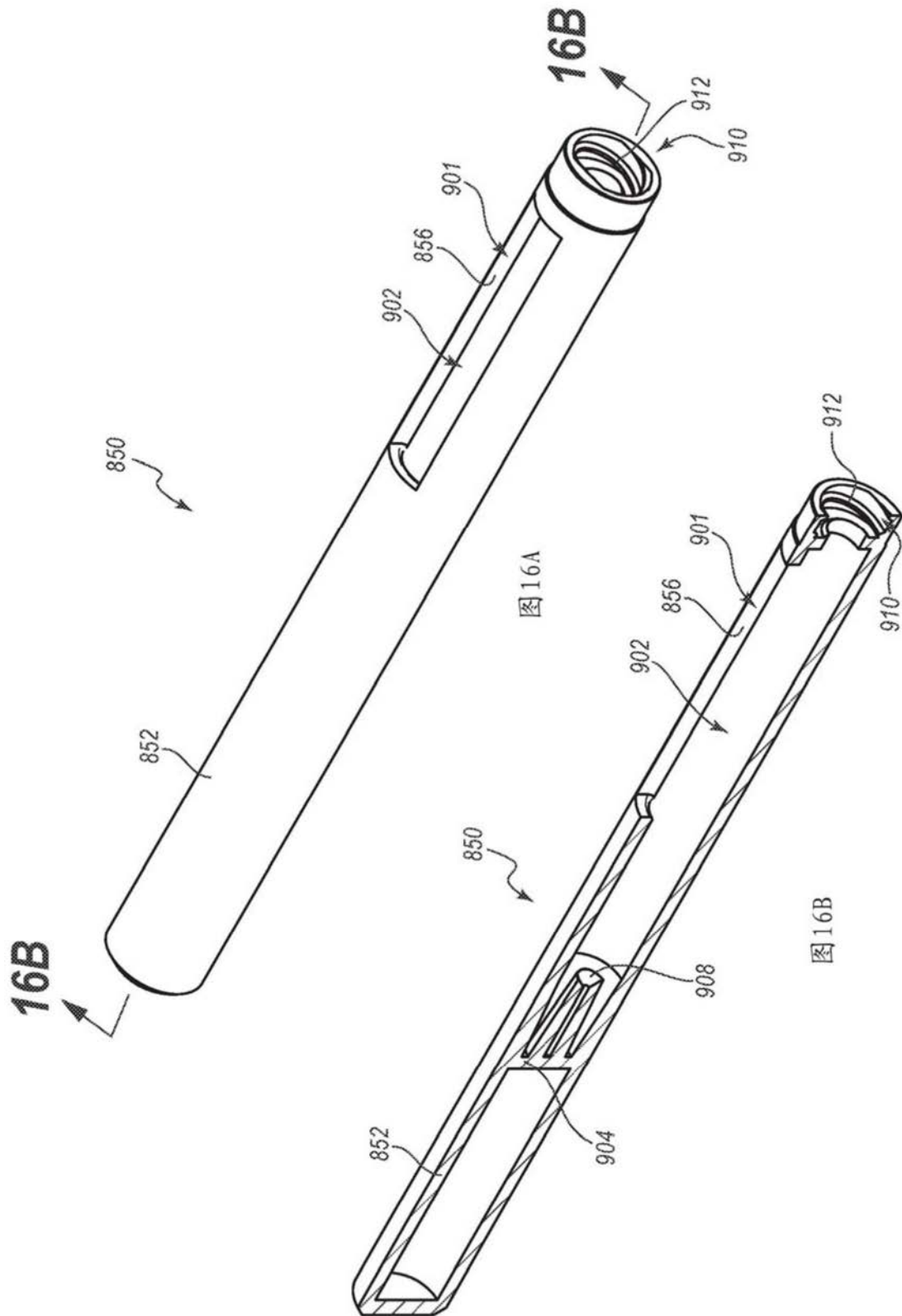


图15B



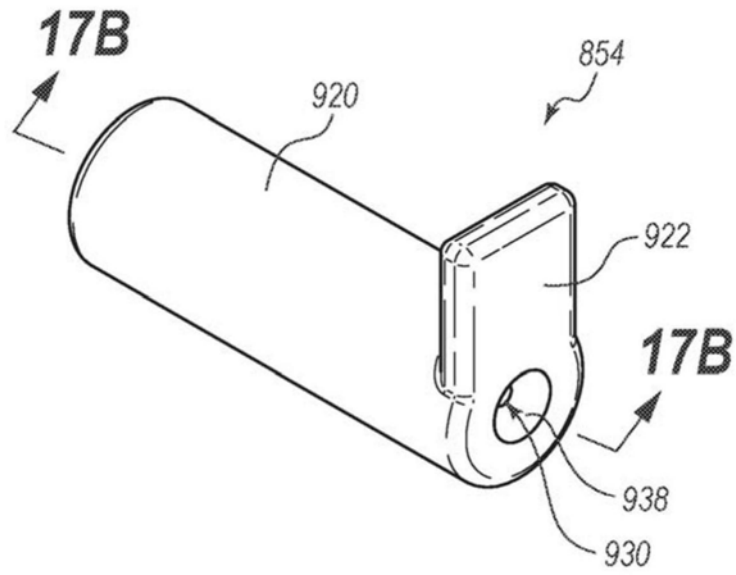


图17A

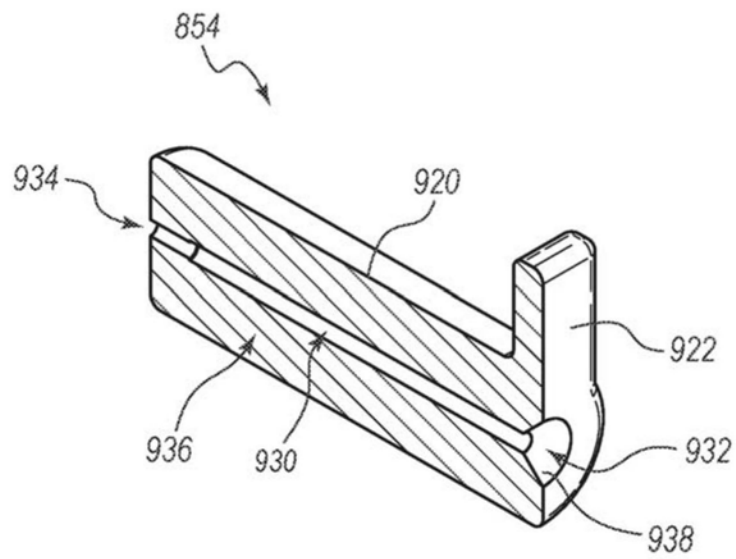


图17B

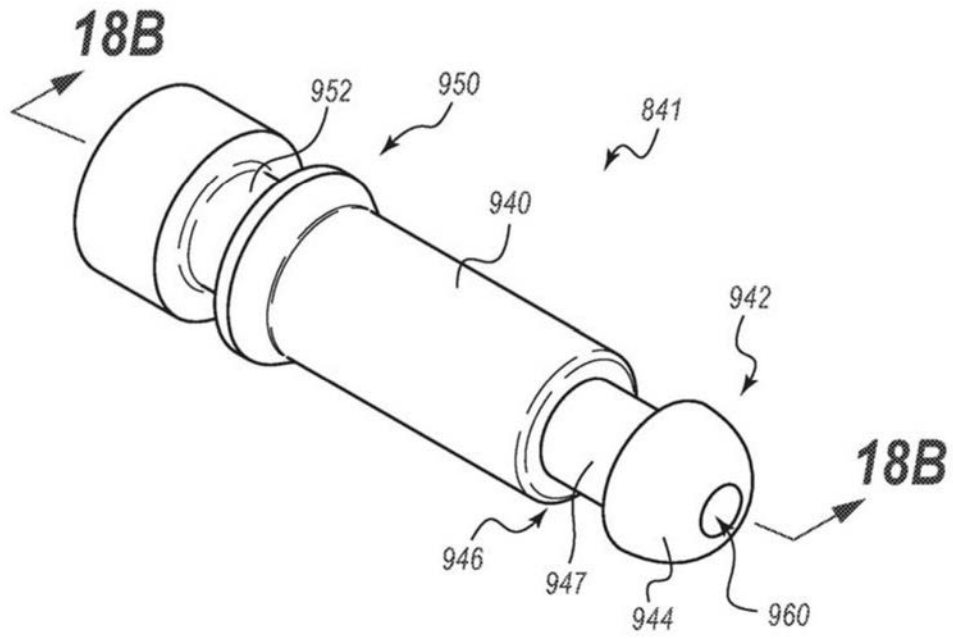


图18A

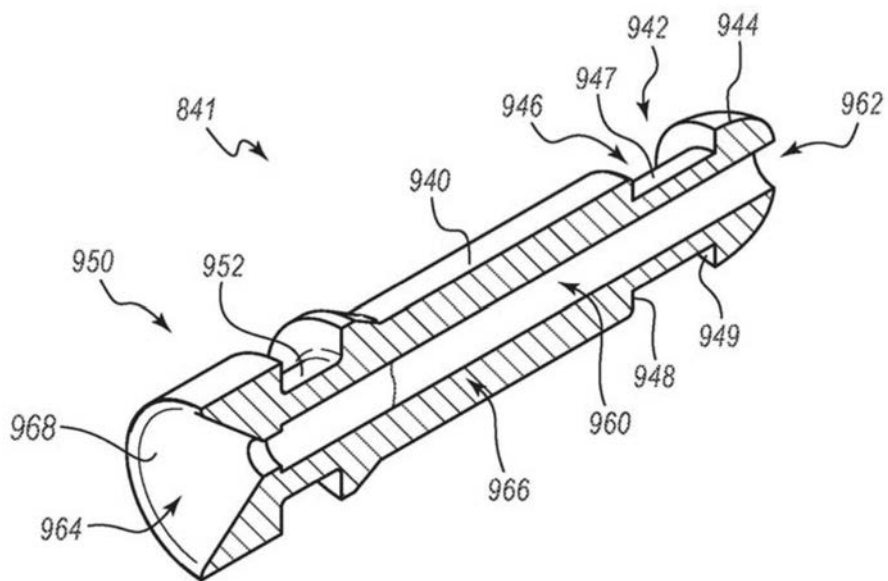


图18B

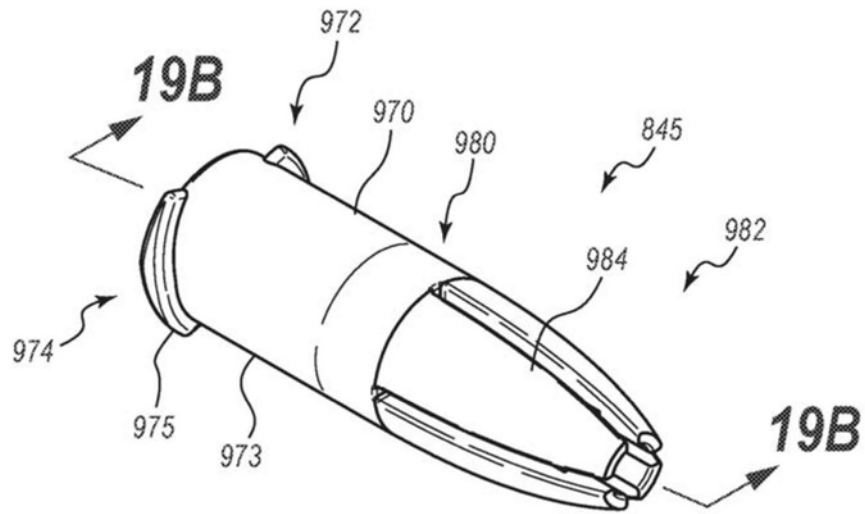


图19A

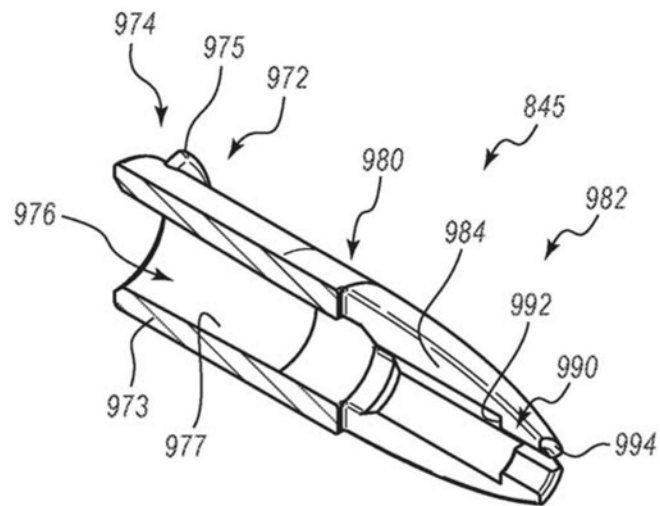


图19B

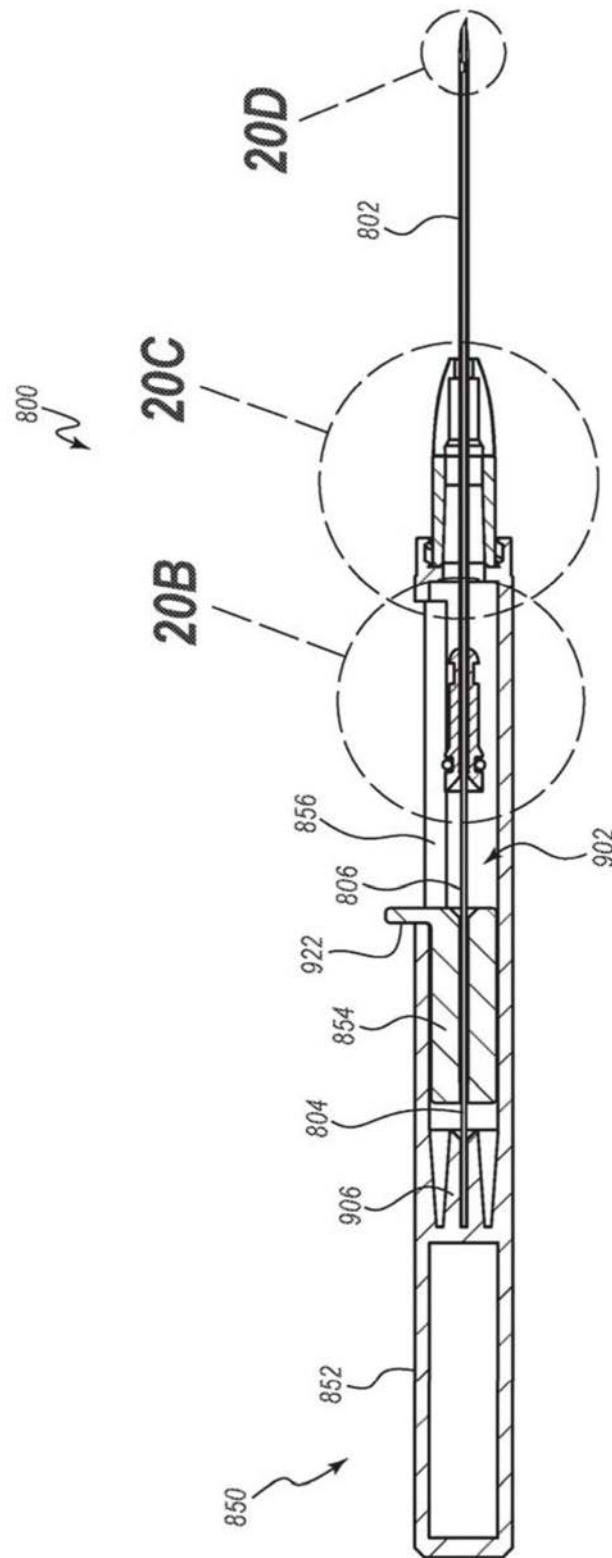


图20A

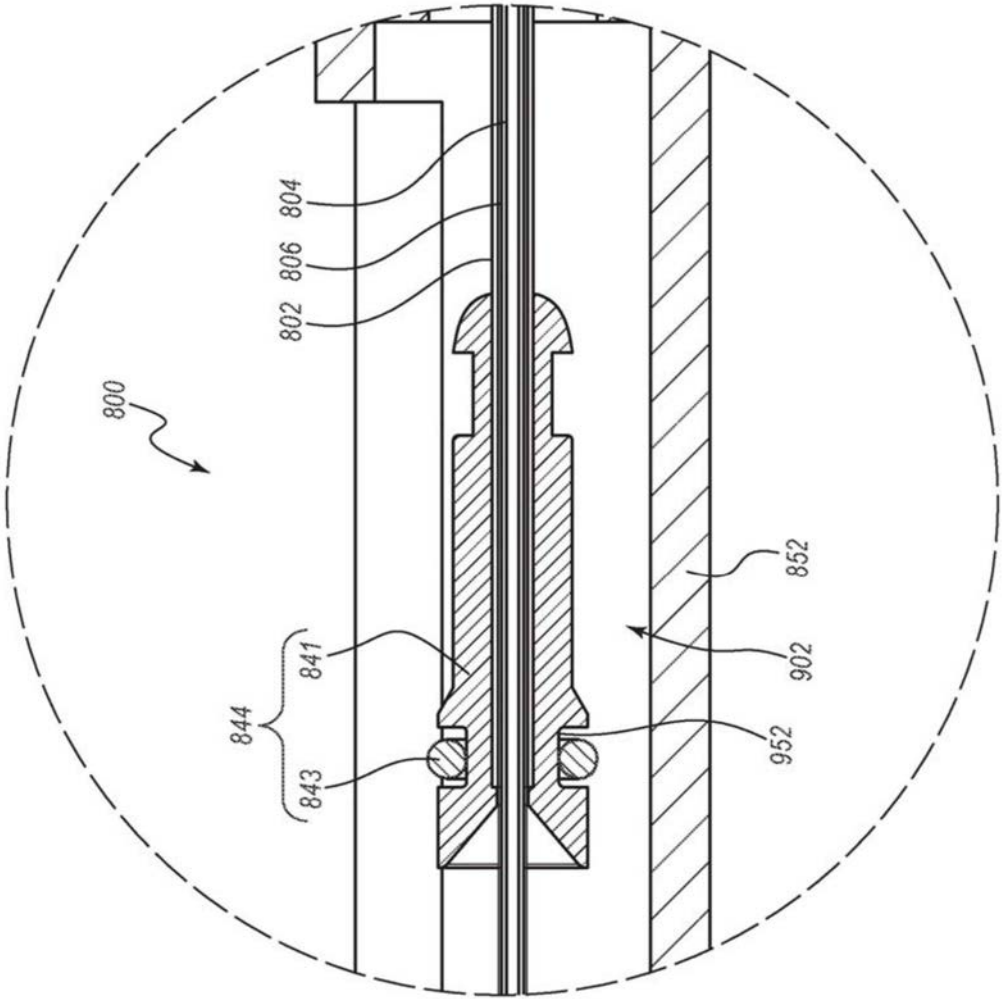


图20B

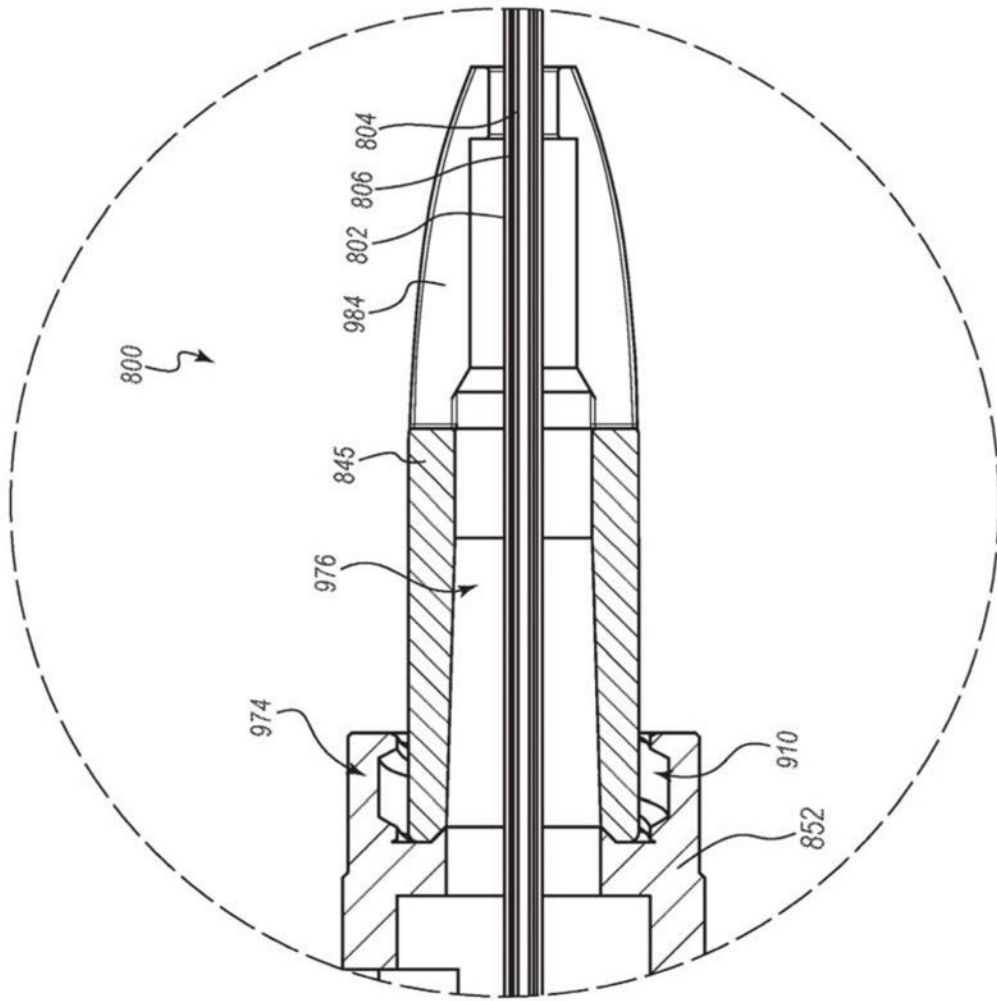


图20C

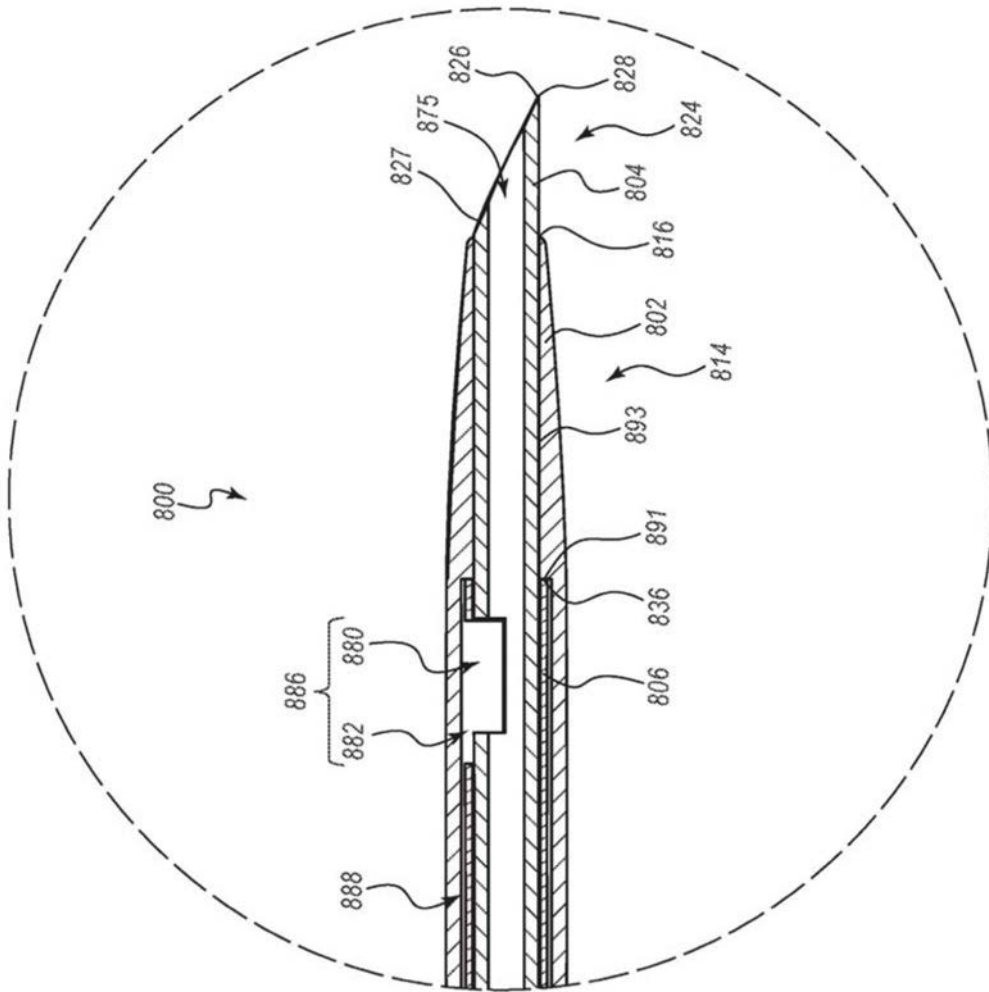


图20D

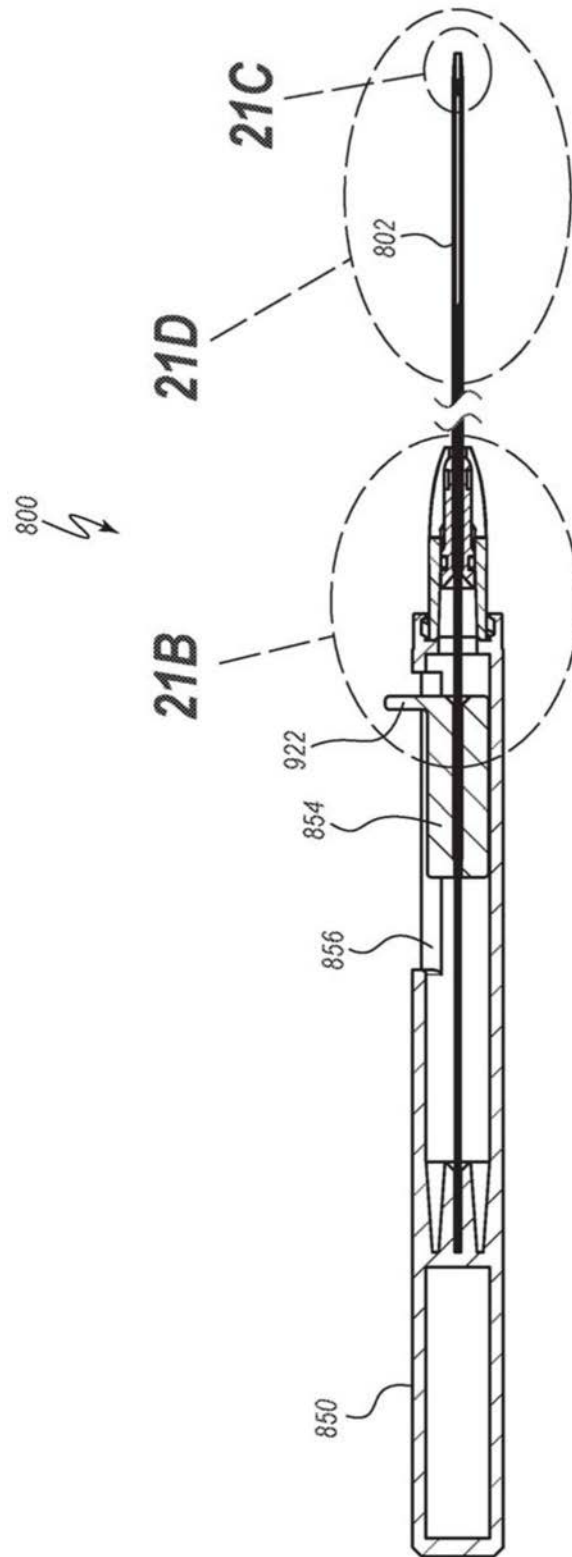


图21A

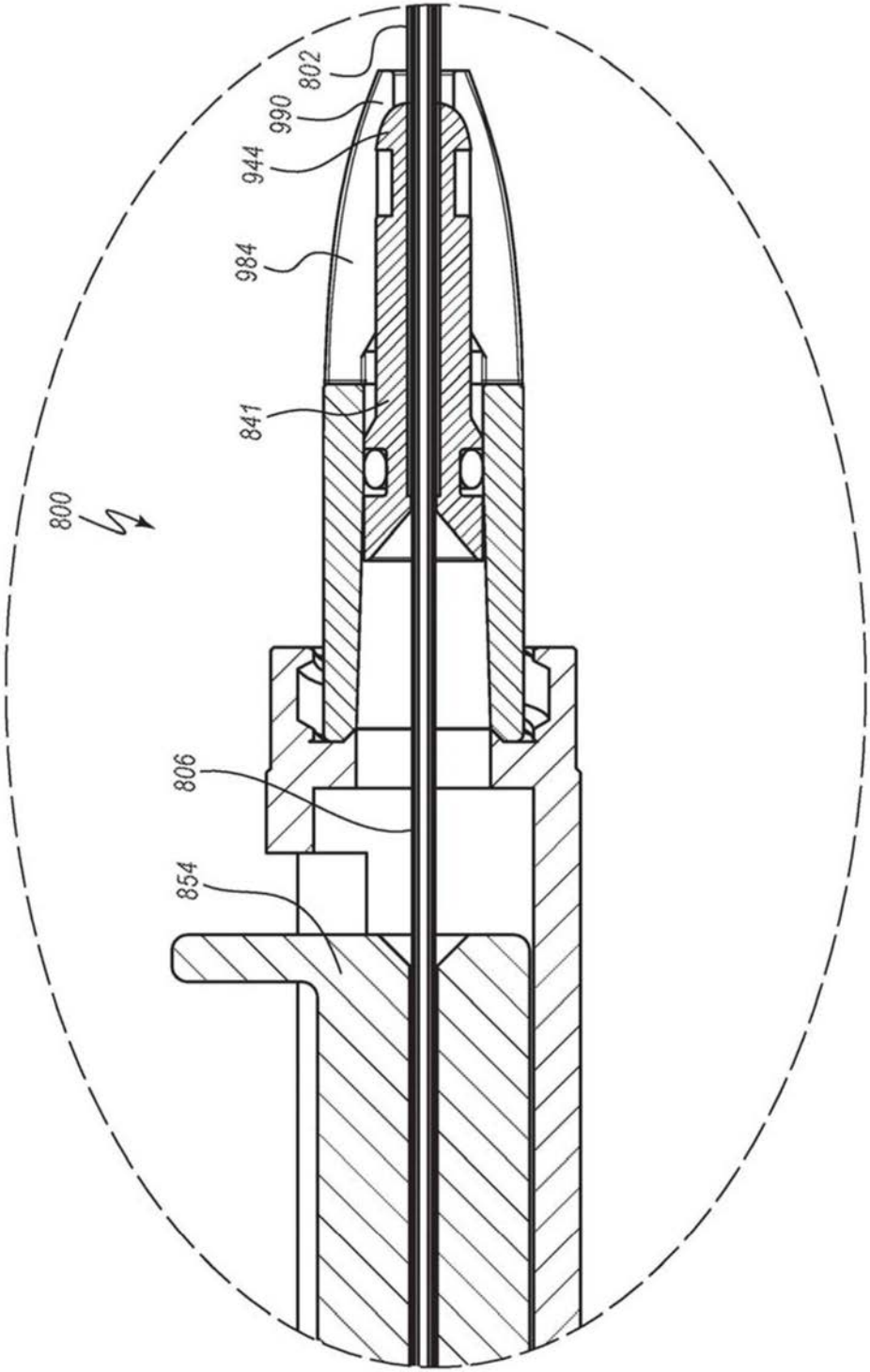


图21B

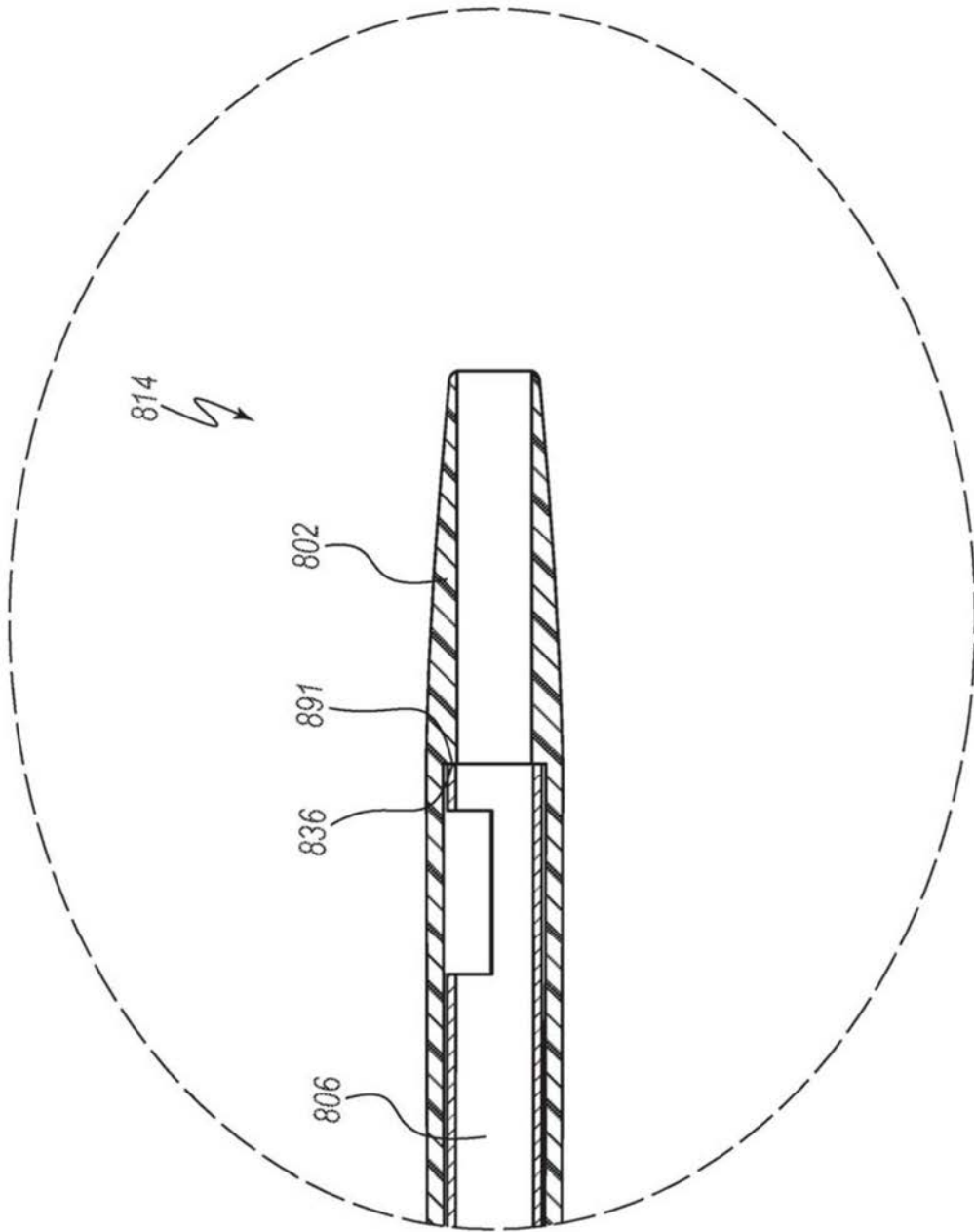


图21C

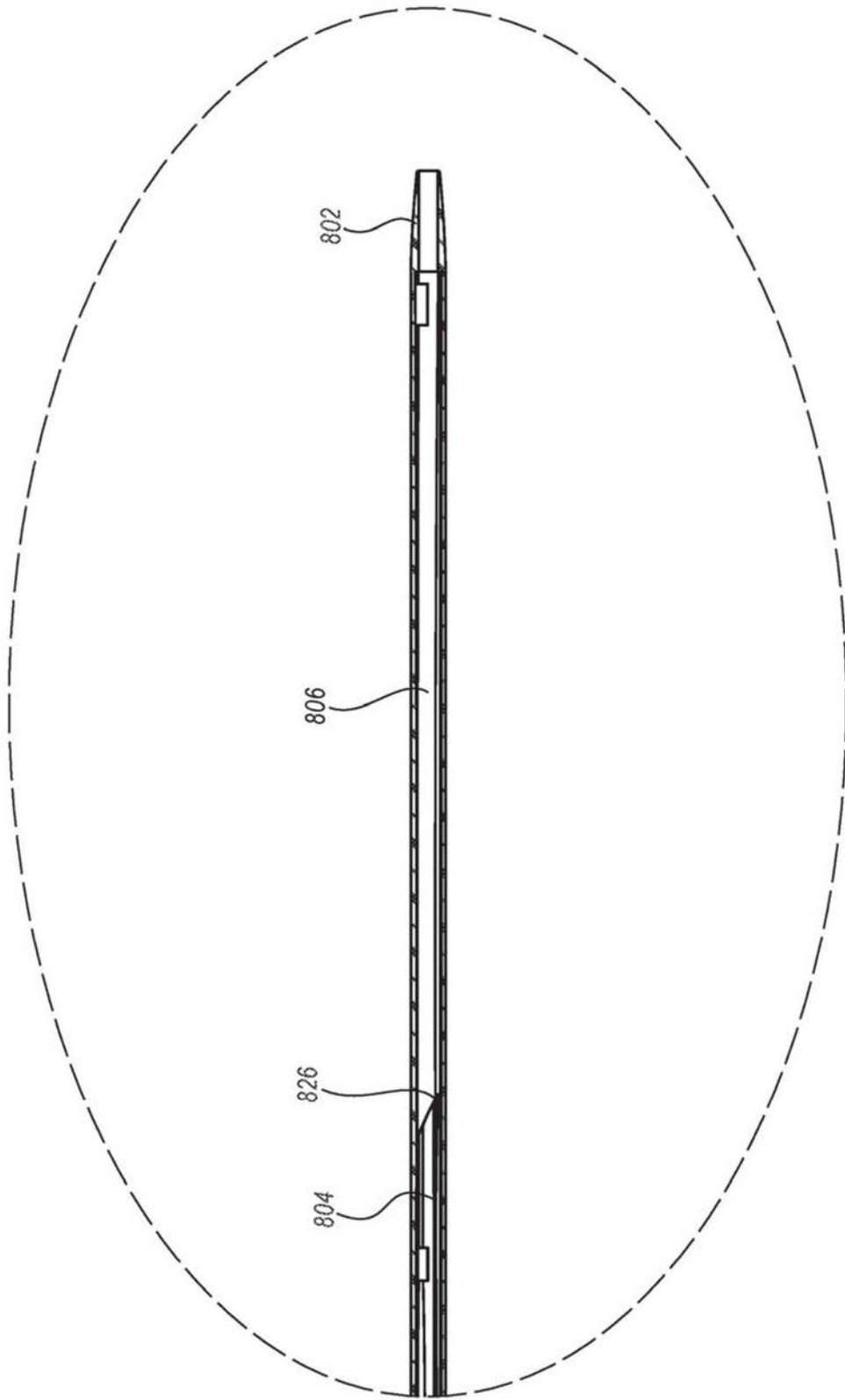


图21D

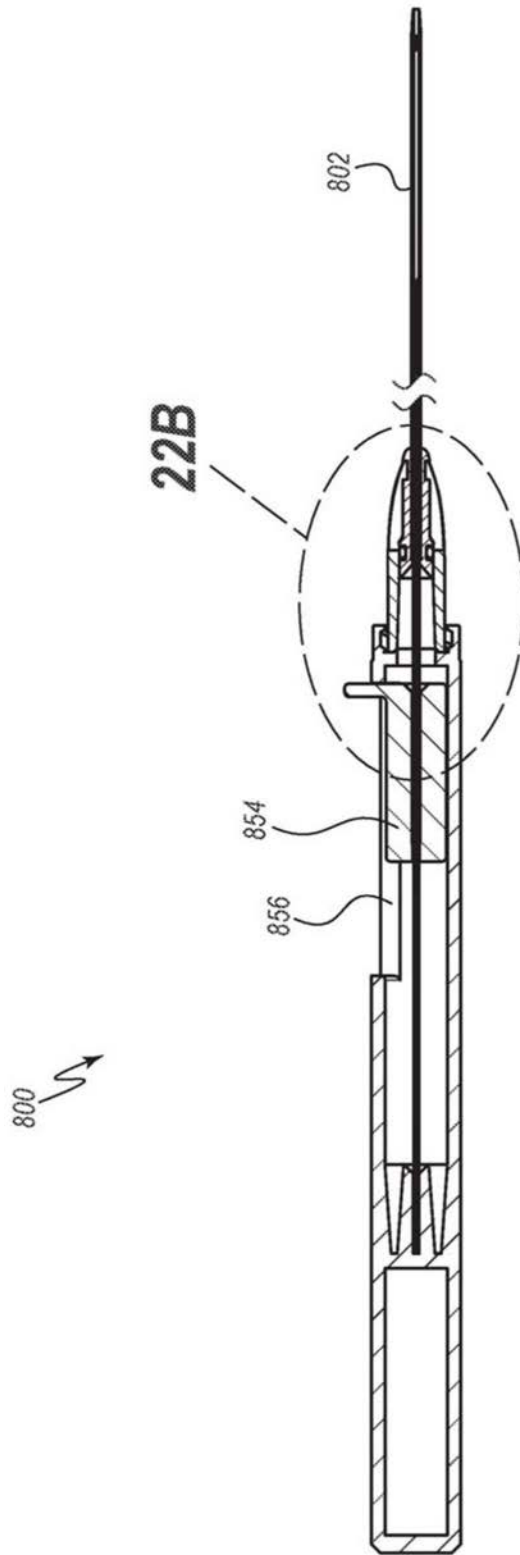


图22A

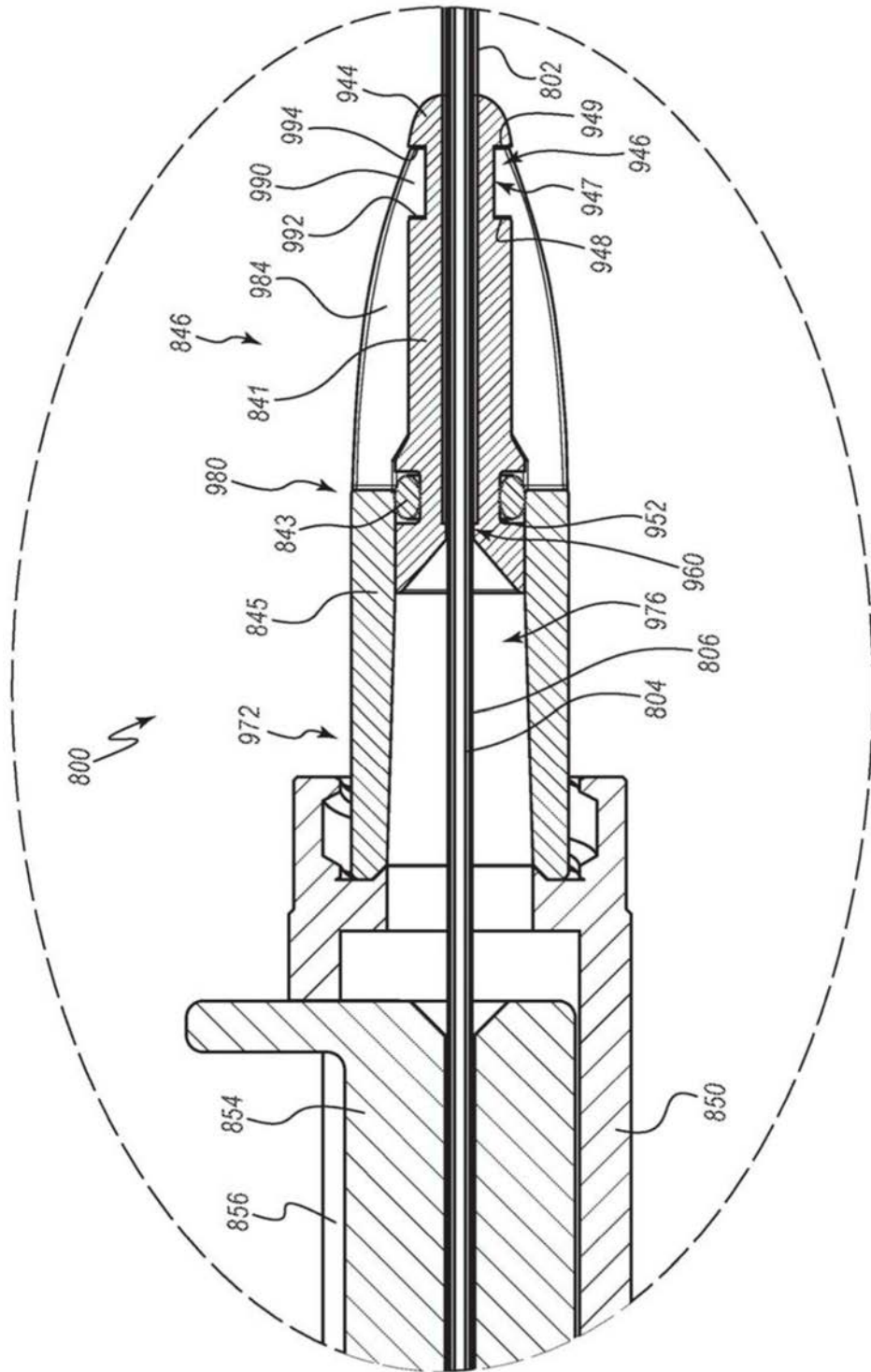


图22B

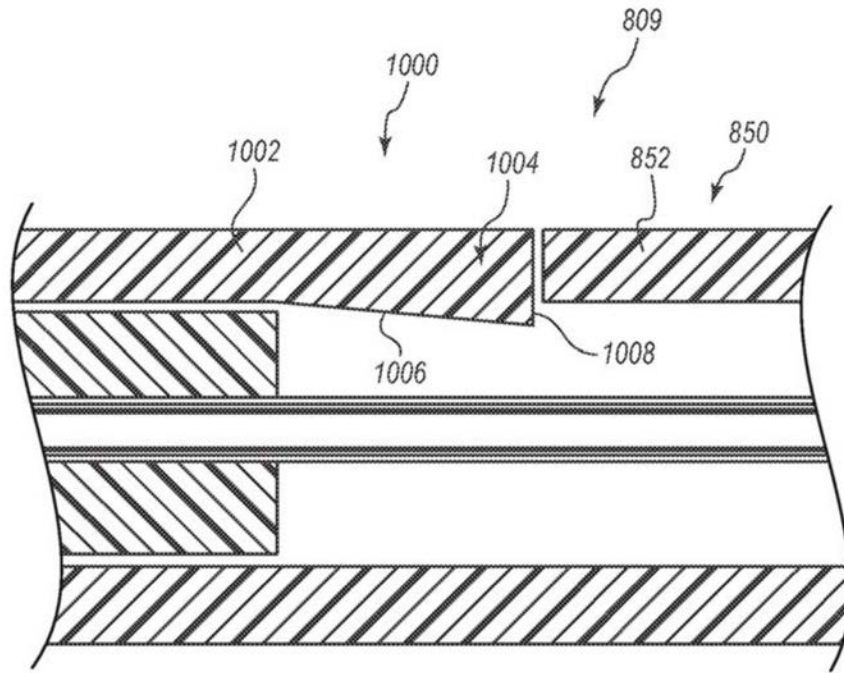


图23A

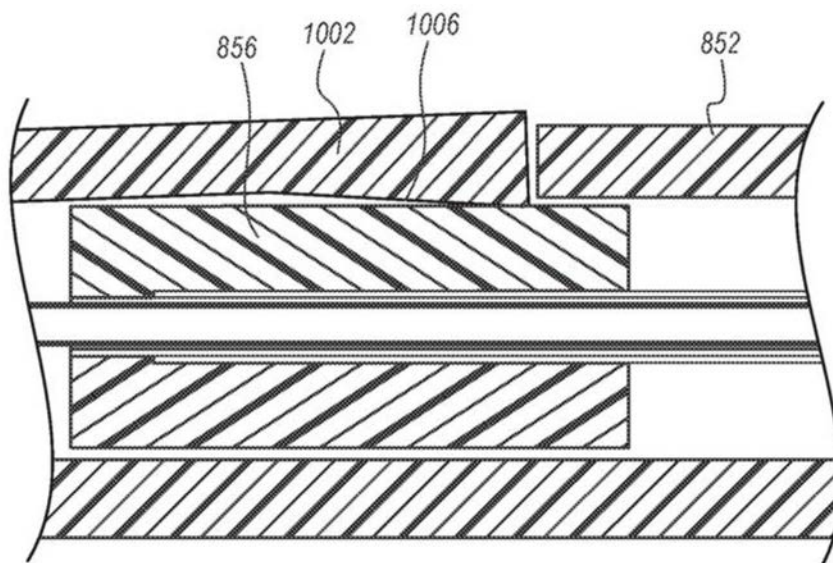


图23B

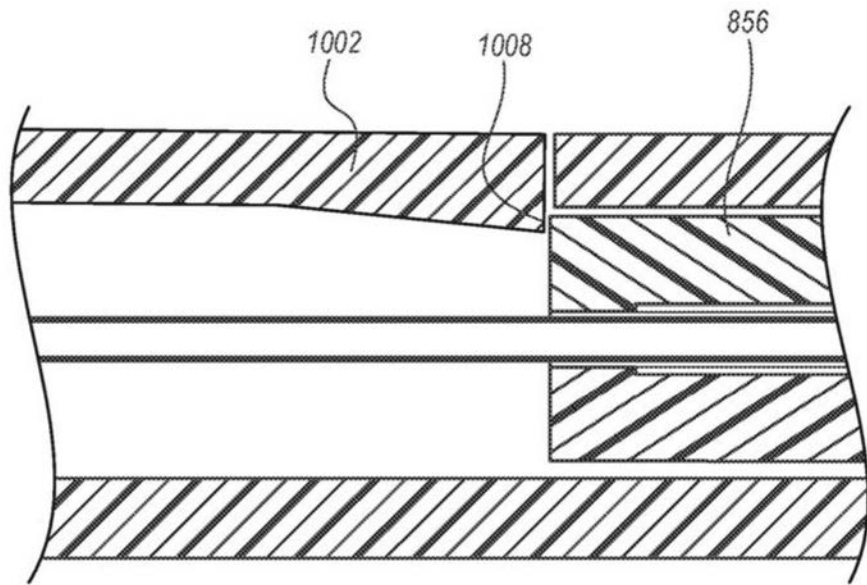


图23C

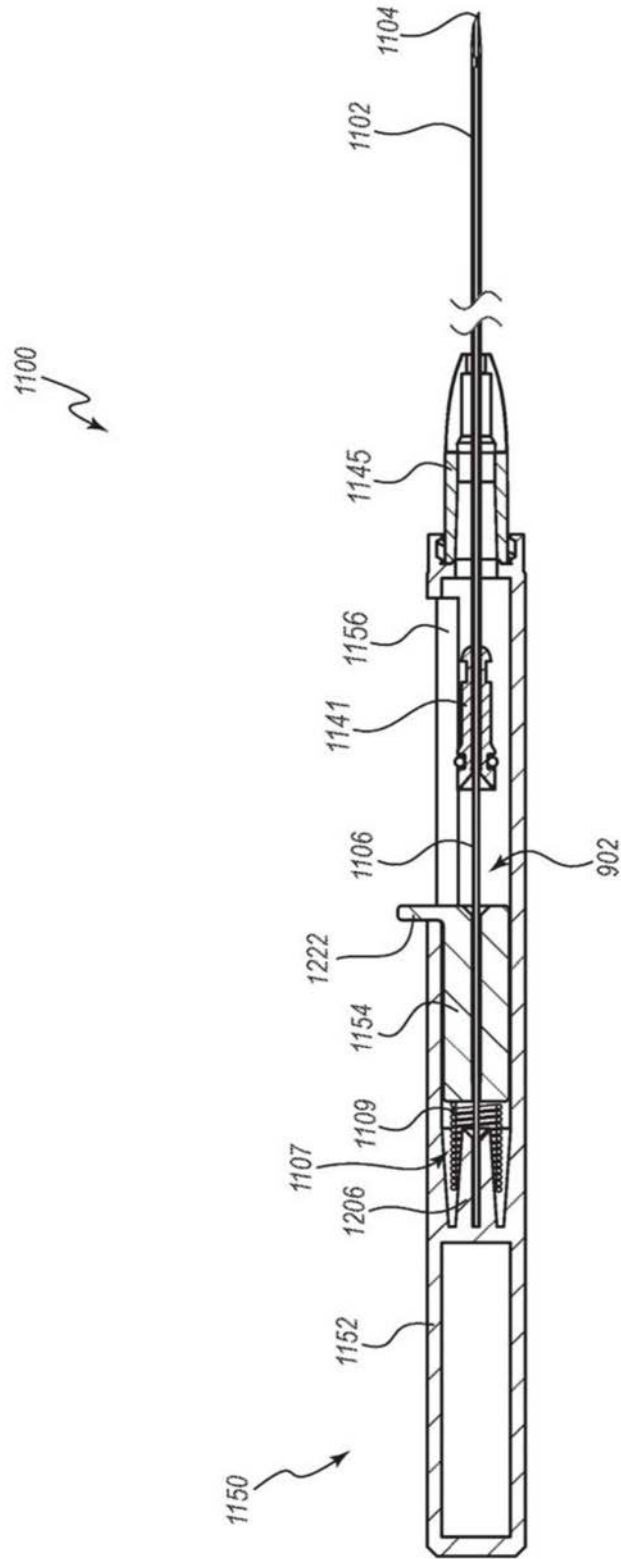


图24A

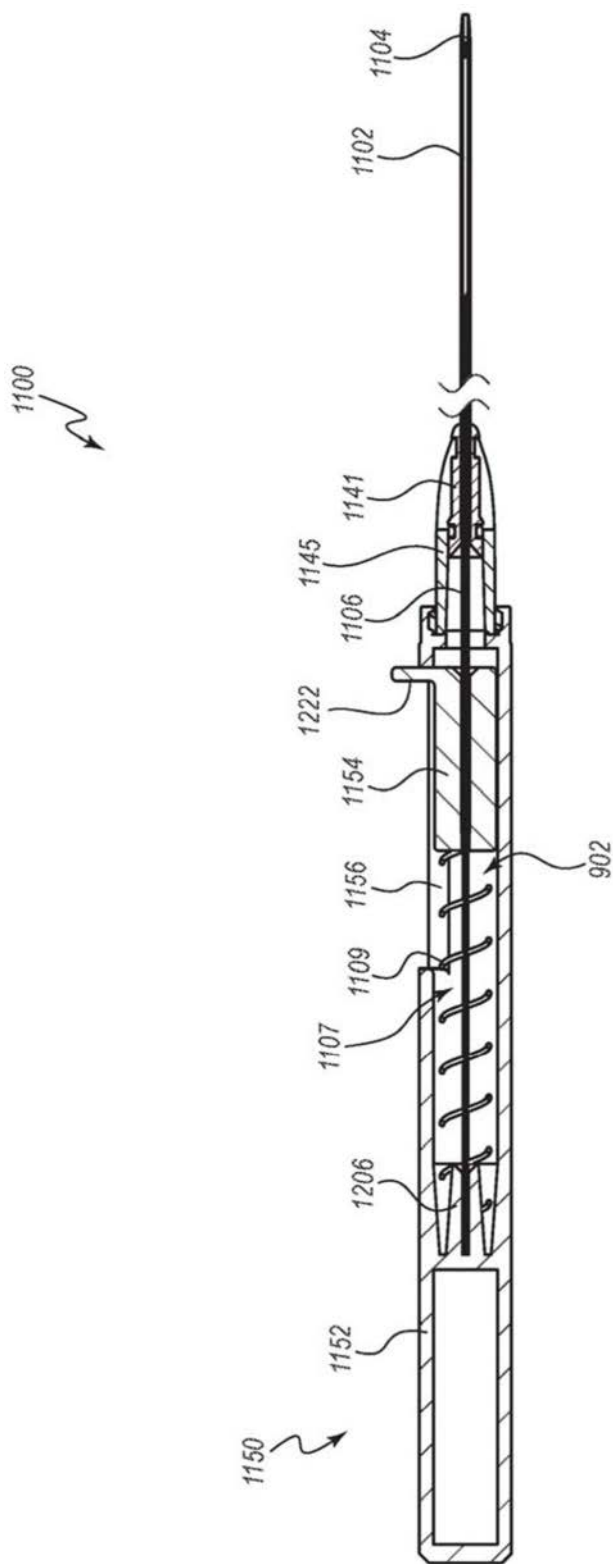


图24B

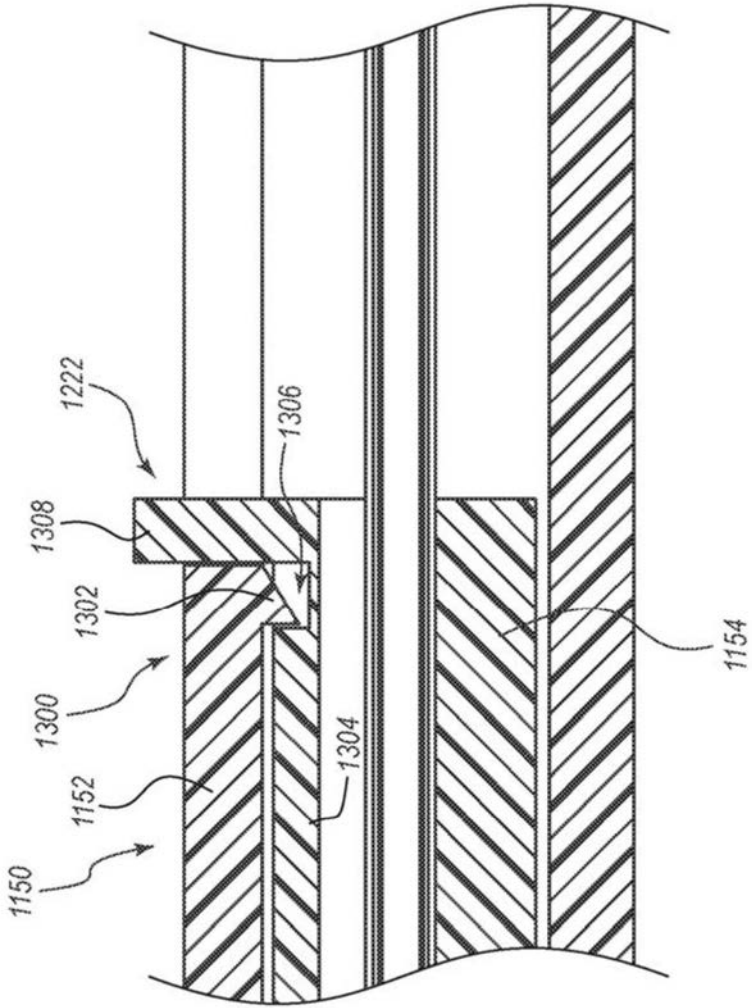


图25

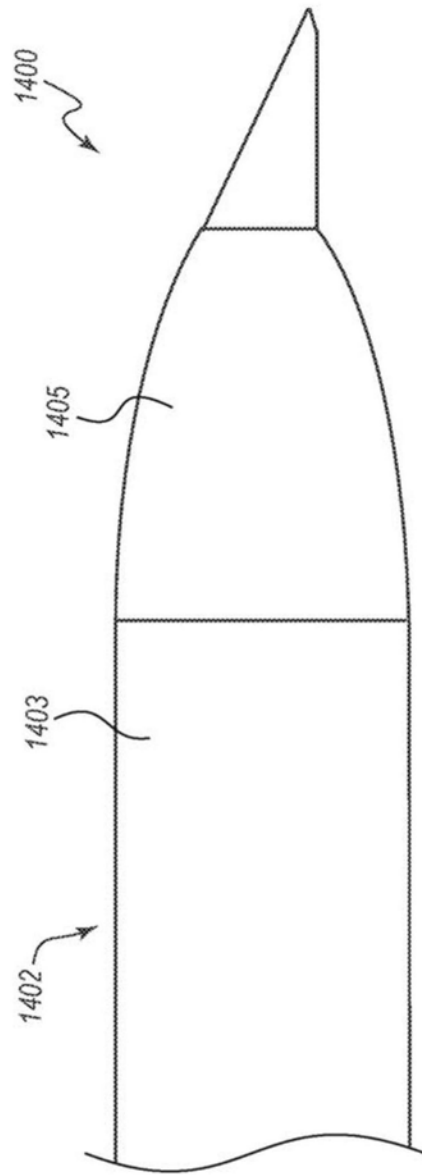


图26A

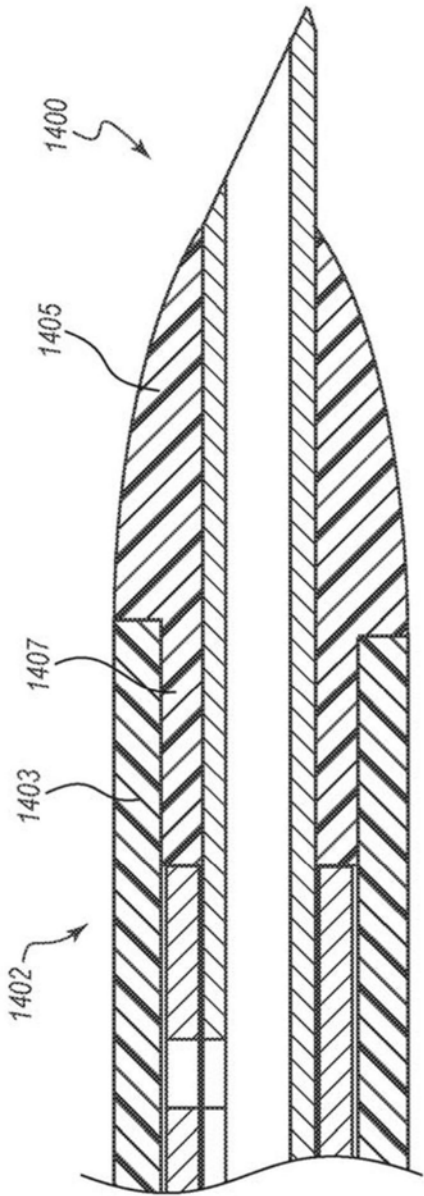


图26B

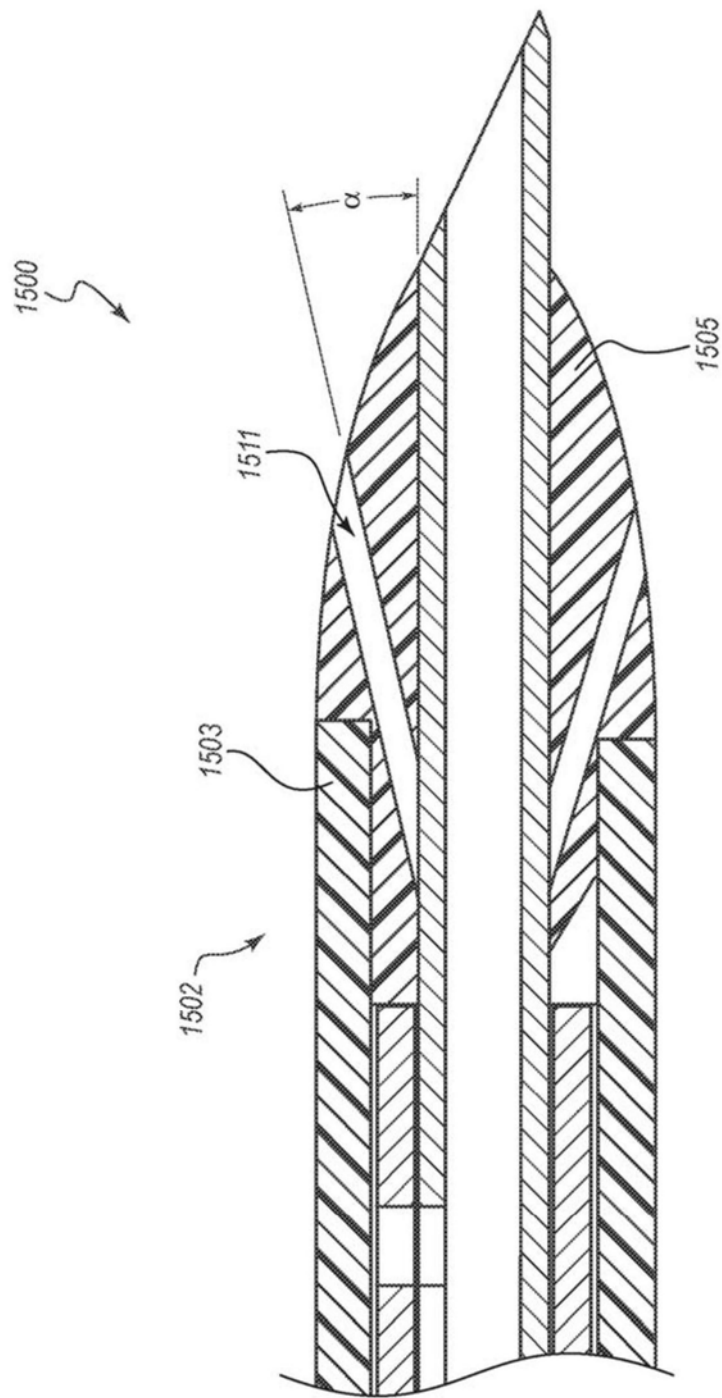


图27

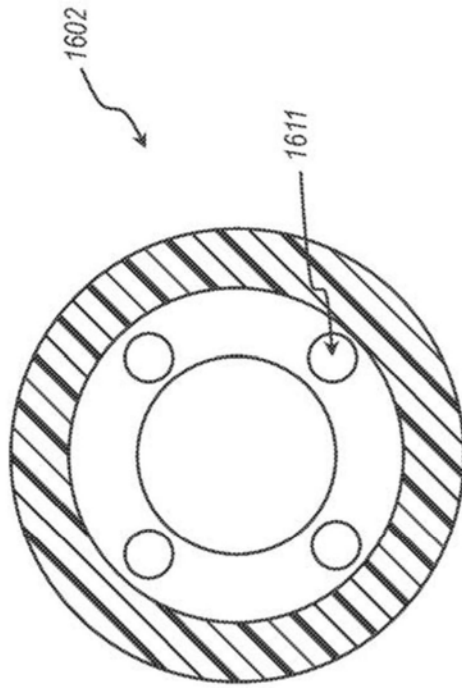


图28

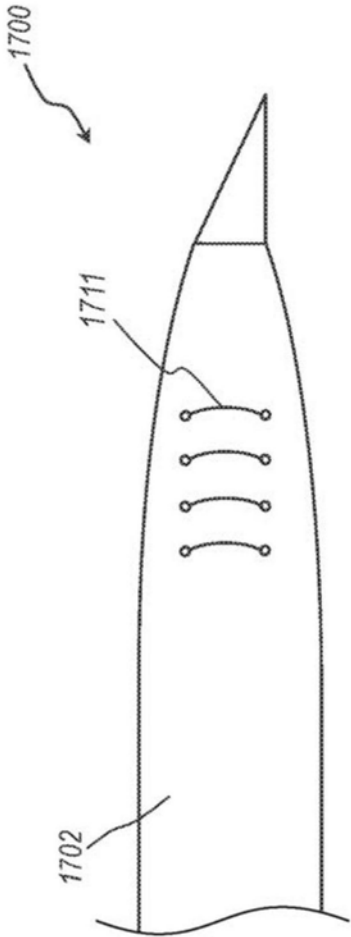


图29

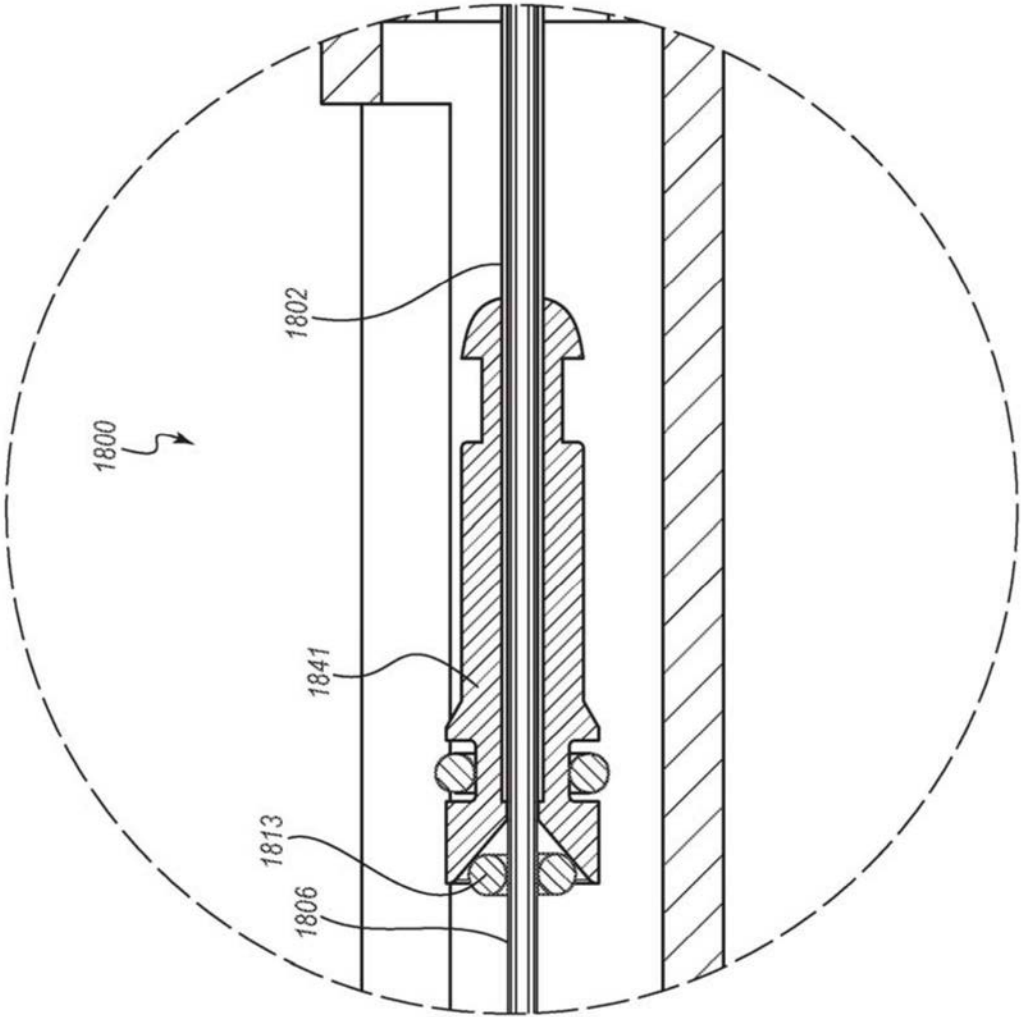


图30

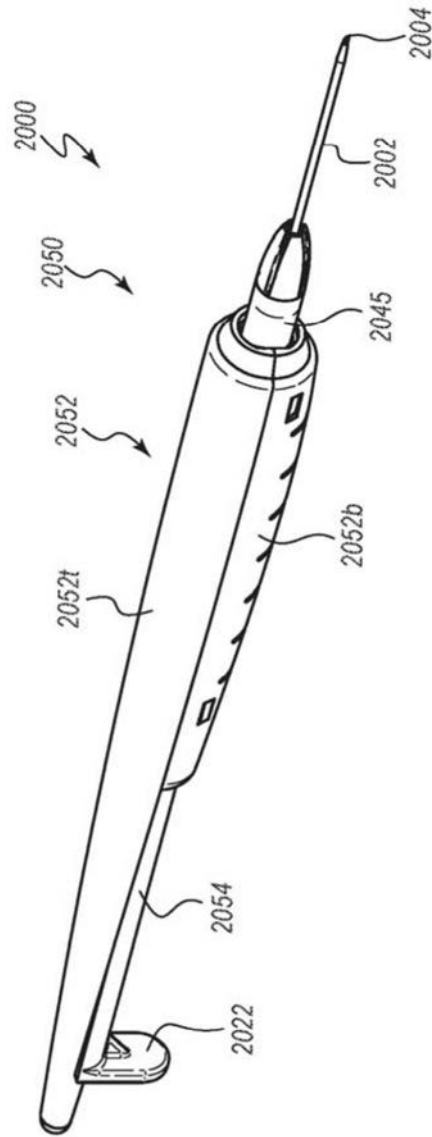


图31

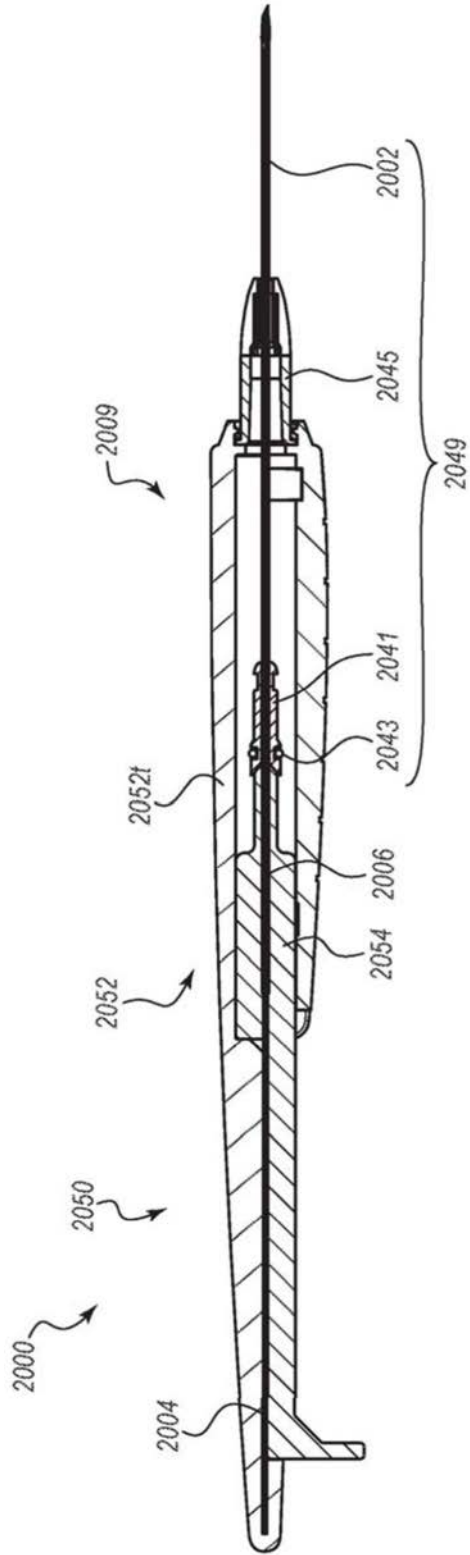


图32

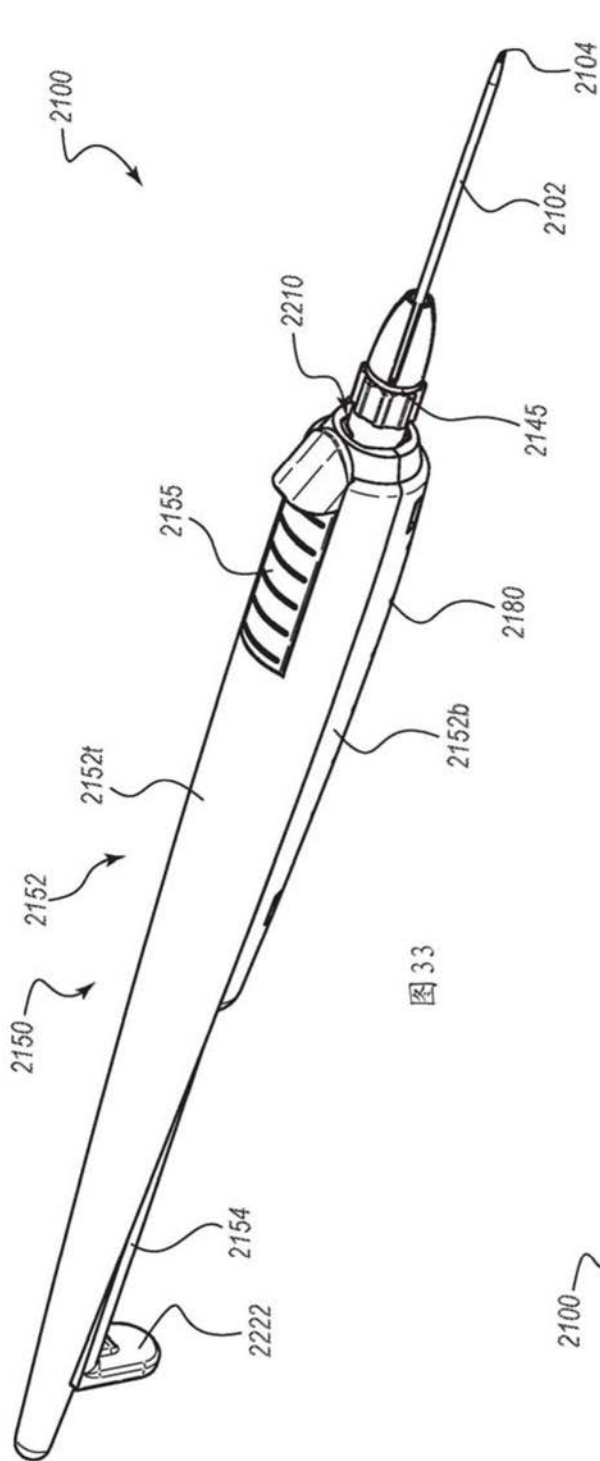


图 33

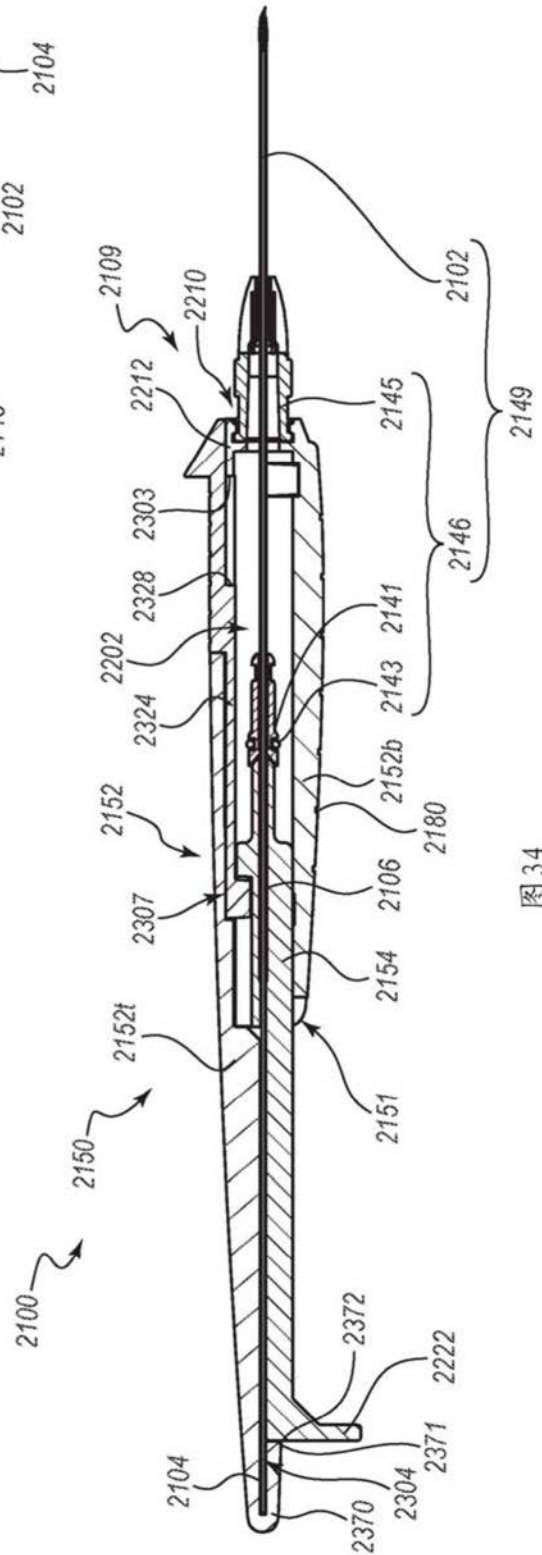


图 34

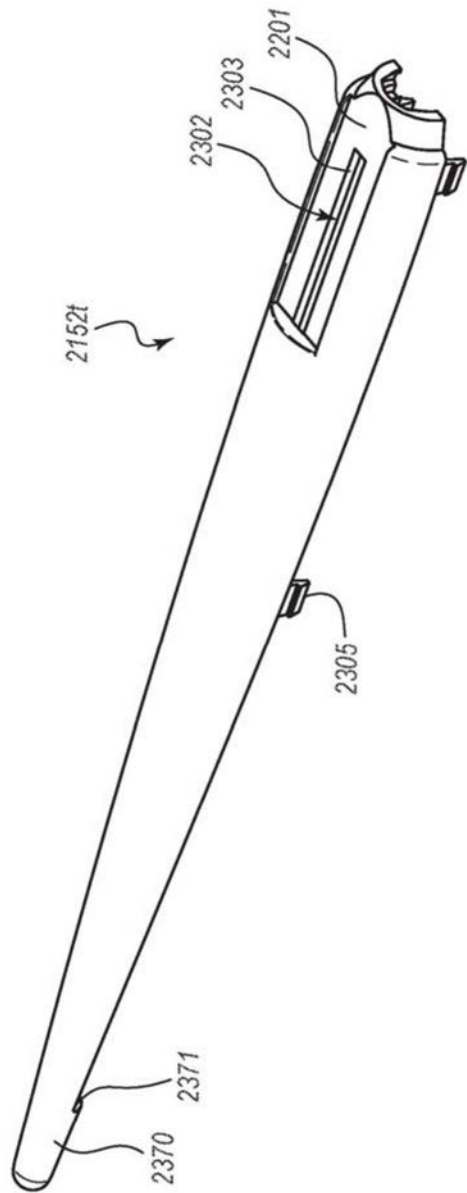


图35A

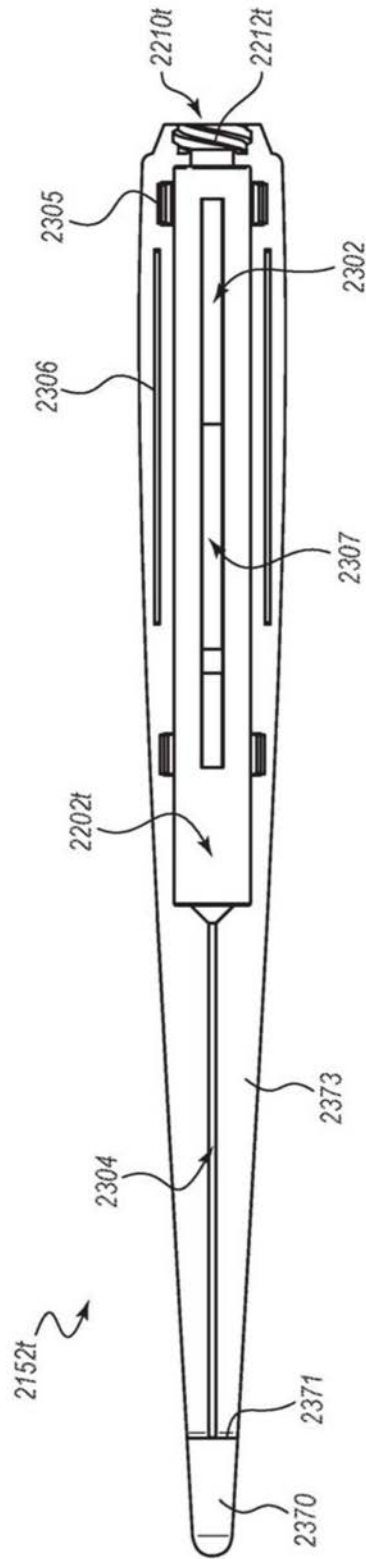


图35B

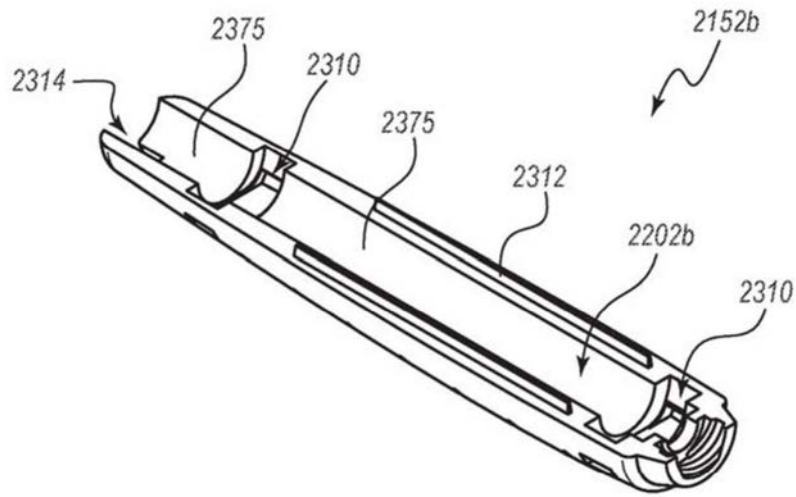


图36A

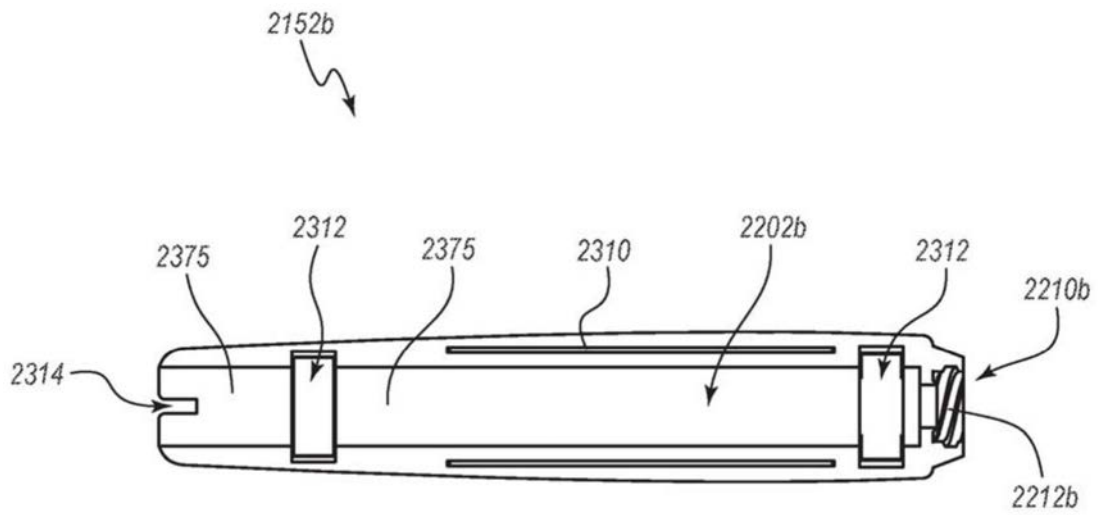


图36B

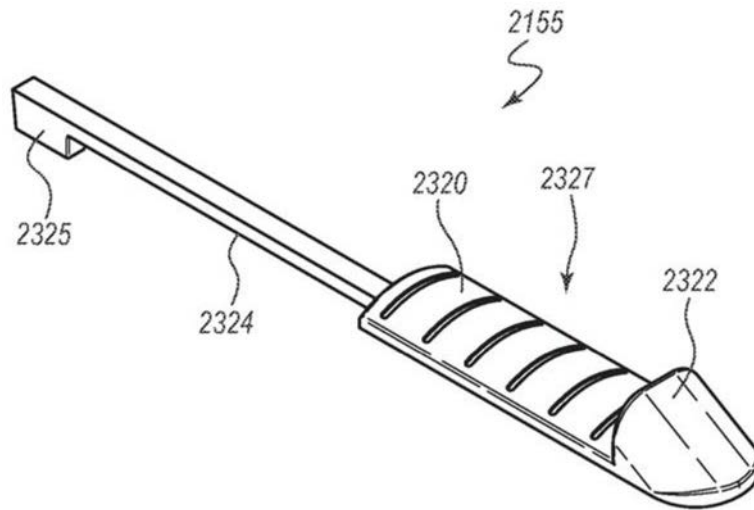


图37A

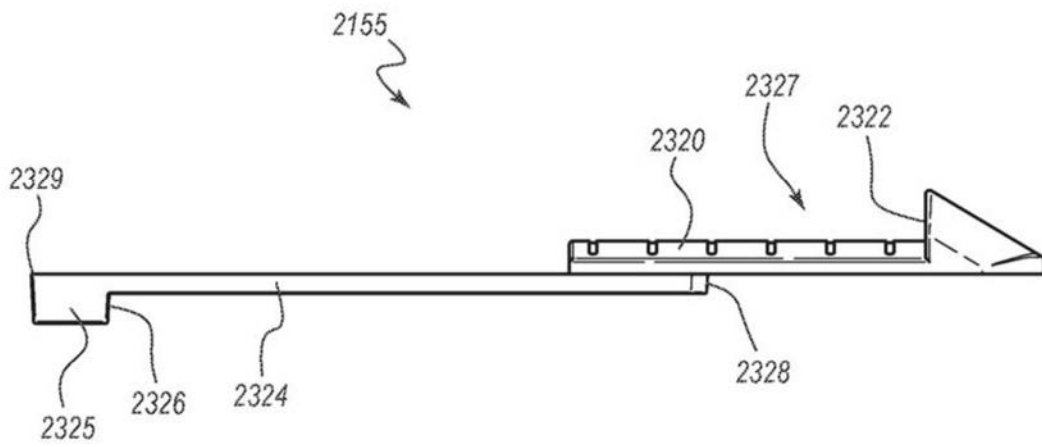


图37B

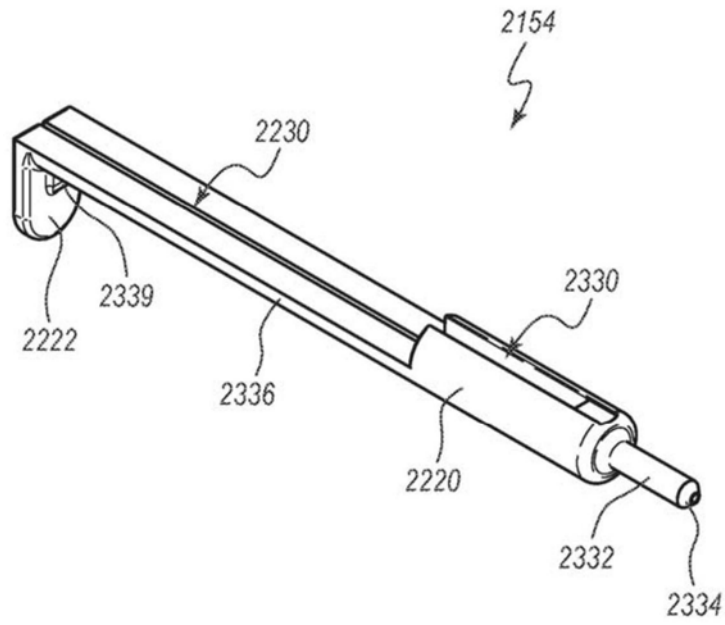


图38A

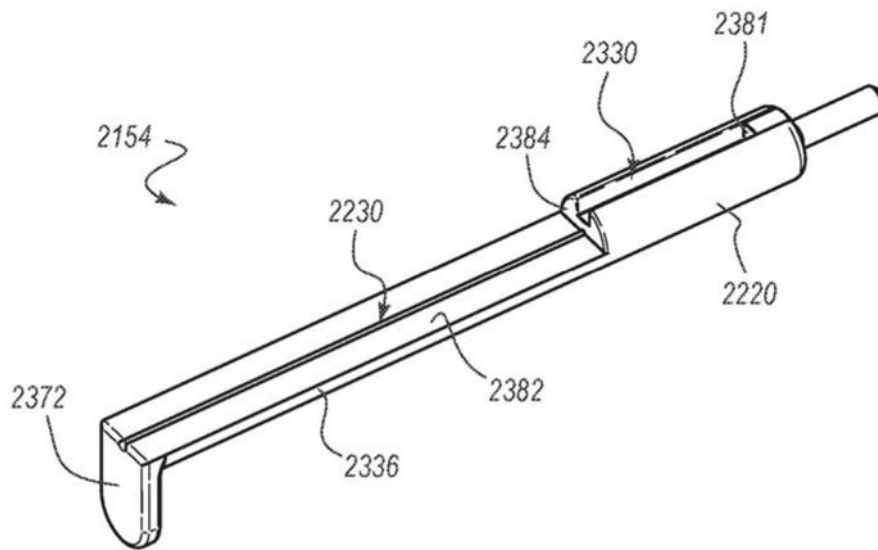


图38B

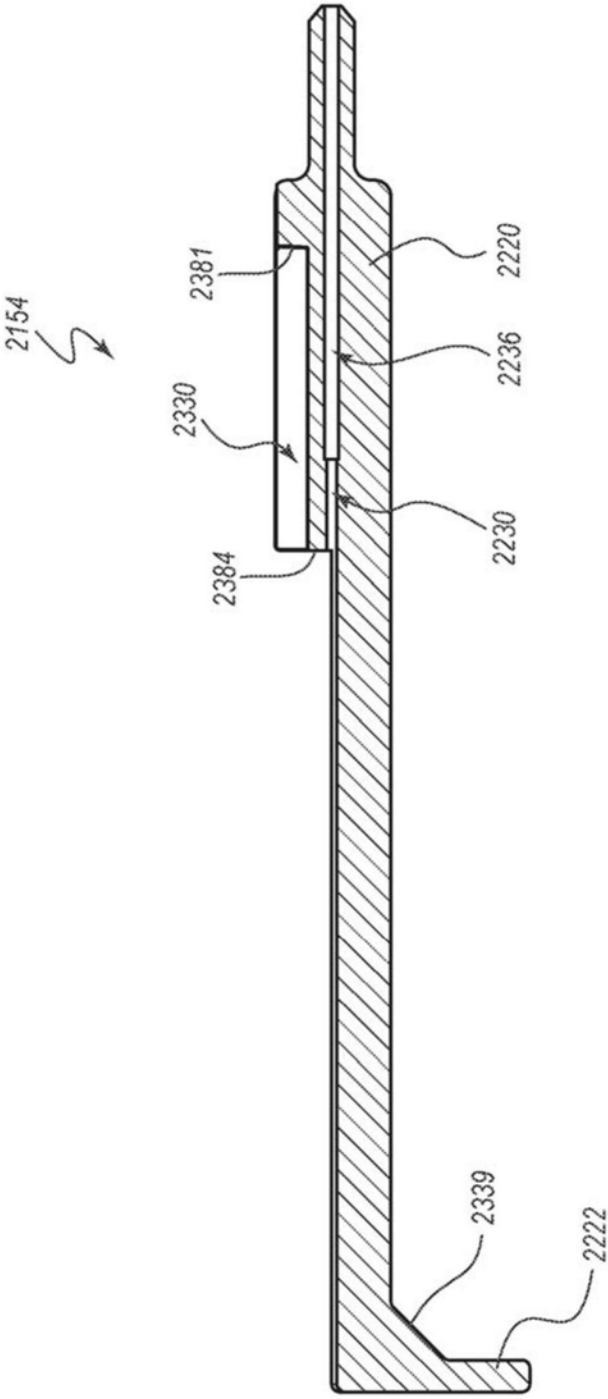


图38C

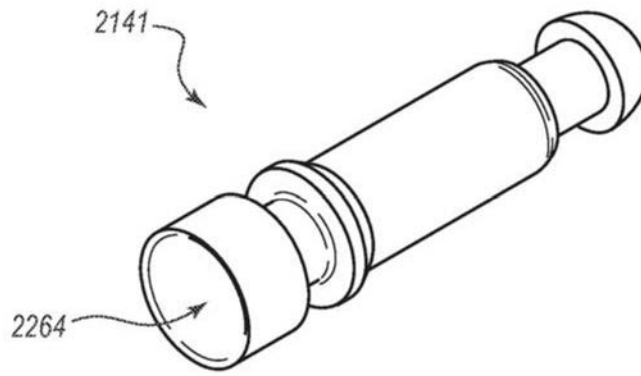


图39

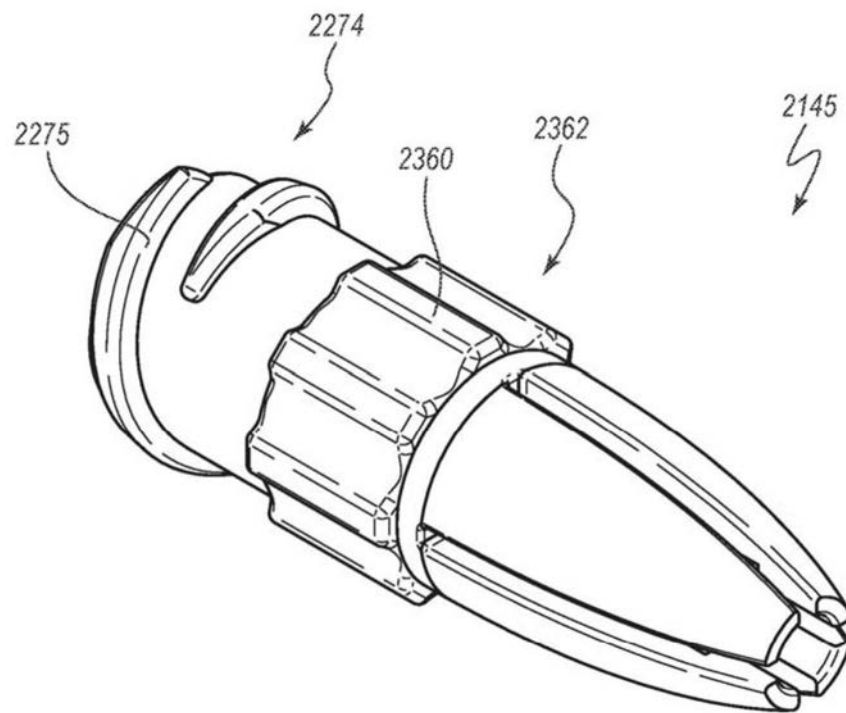


图40

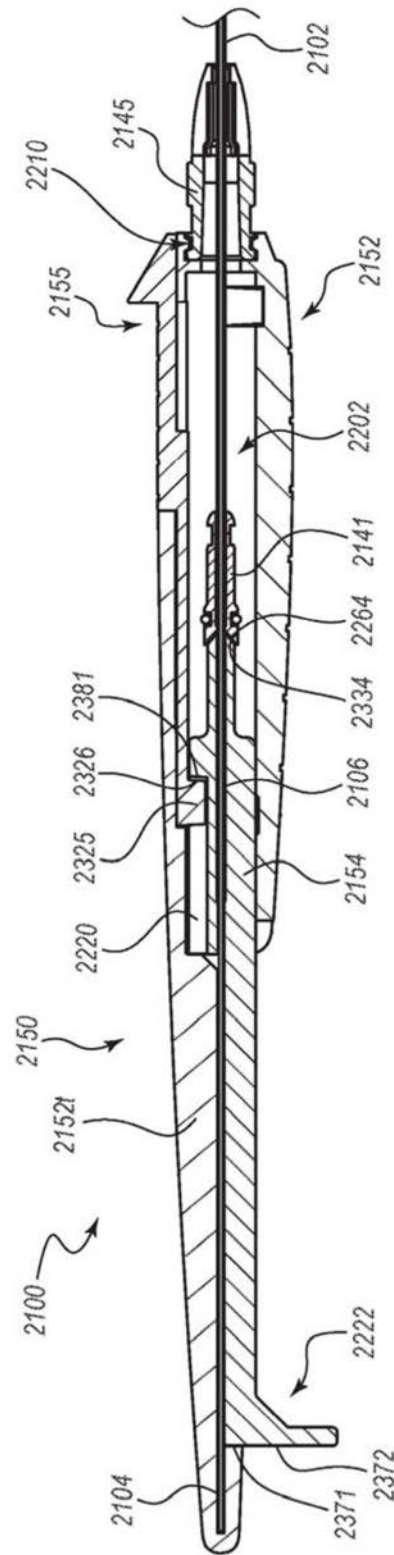


图41A

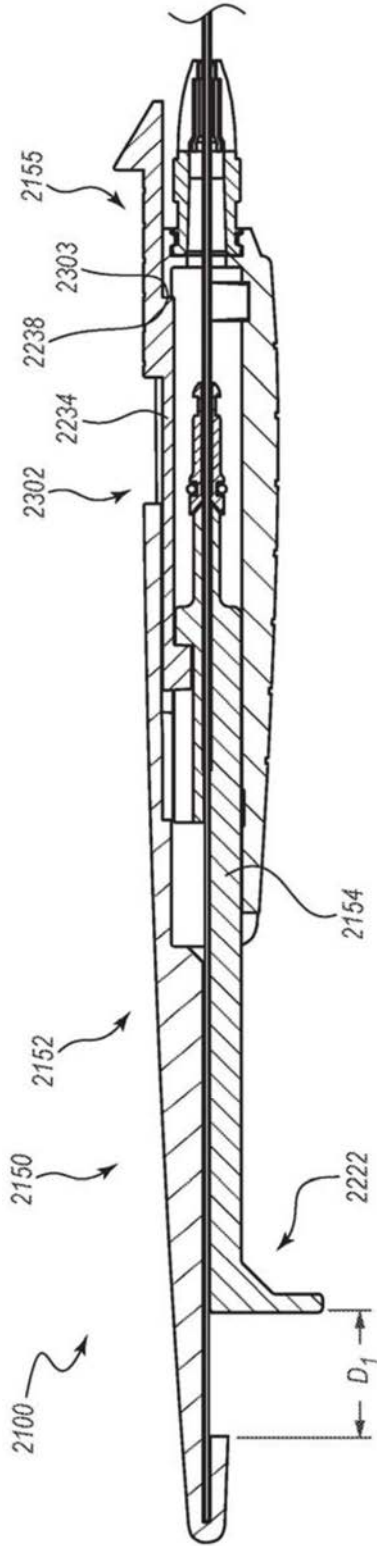


图41B

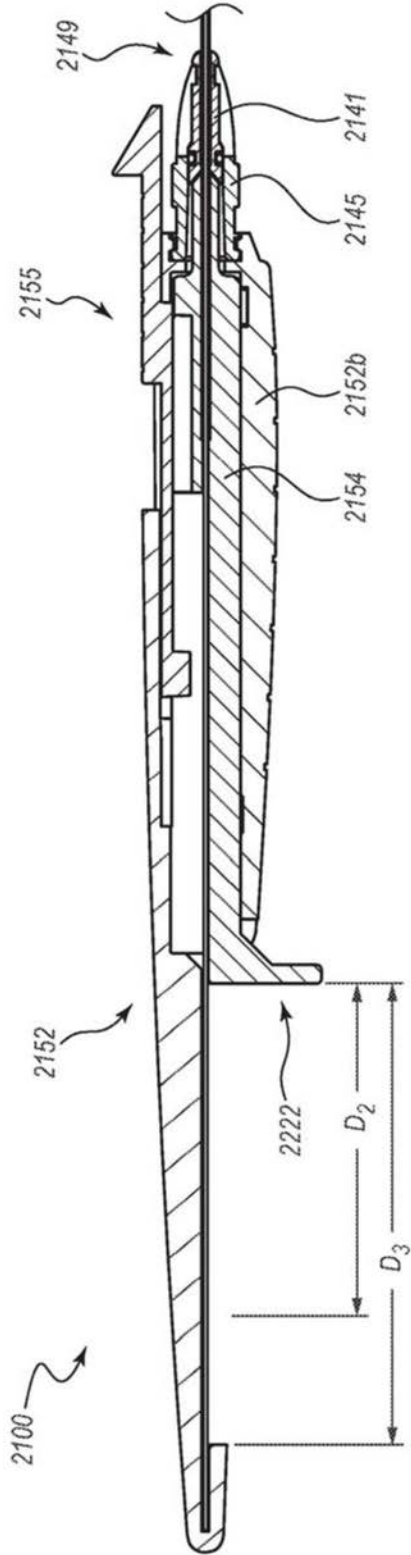


图41C

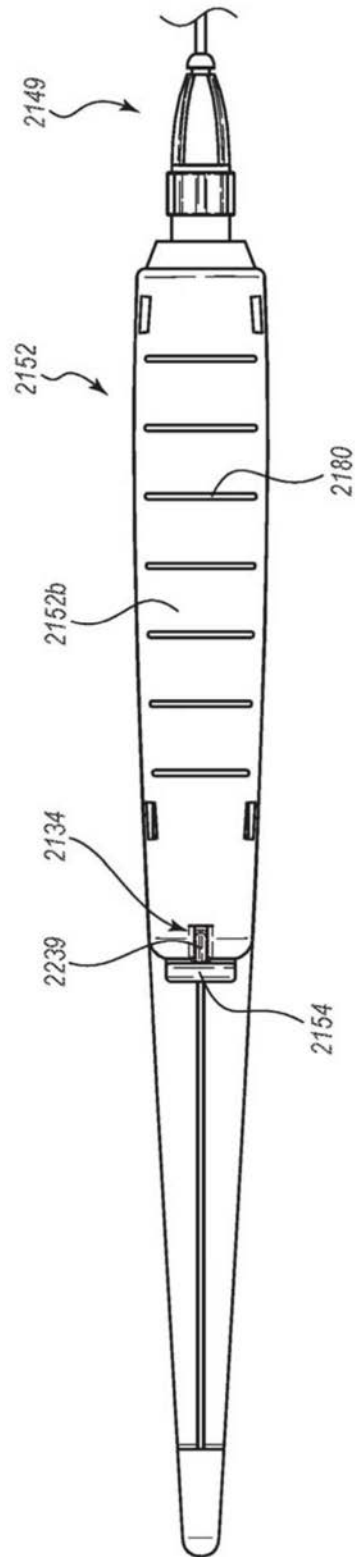


图42

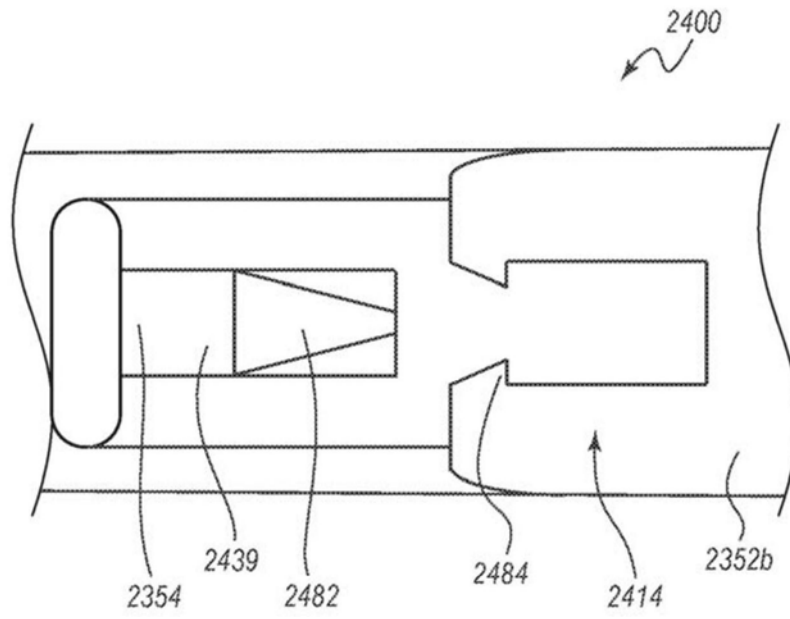


图43

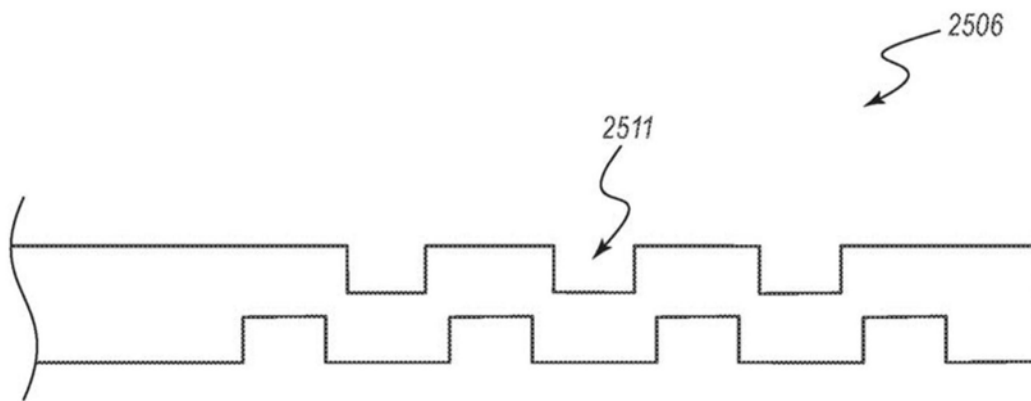


图44

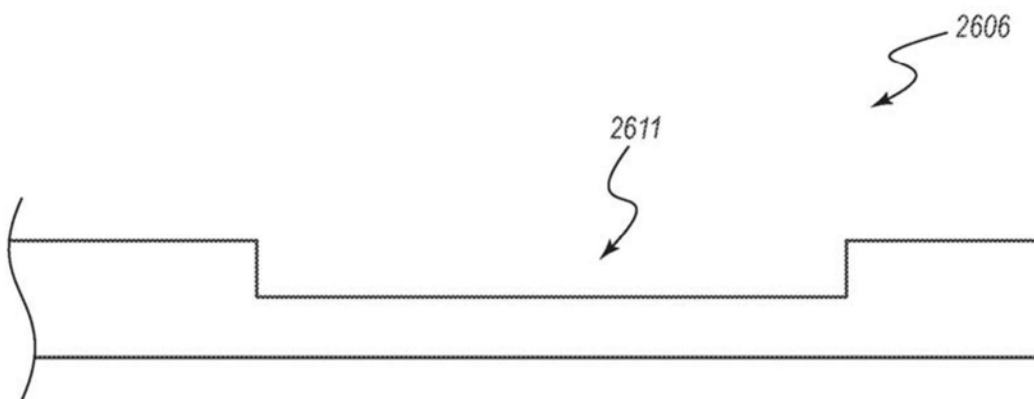


图45

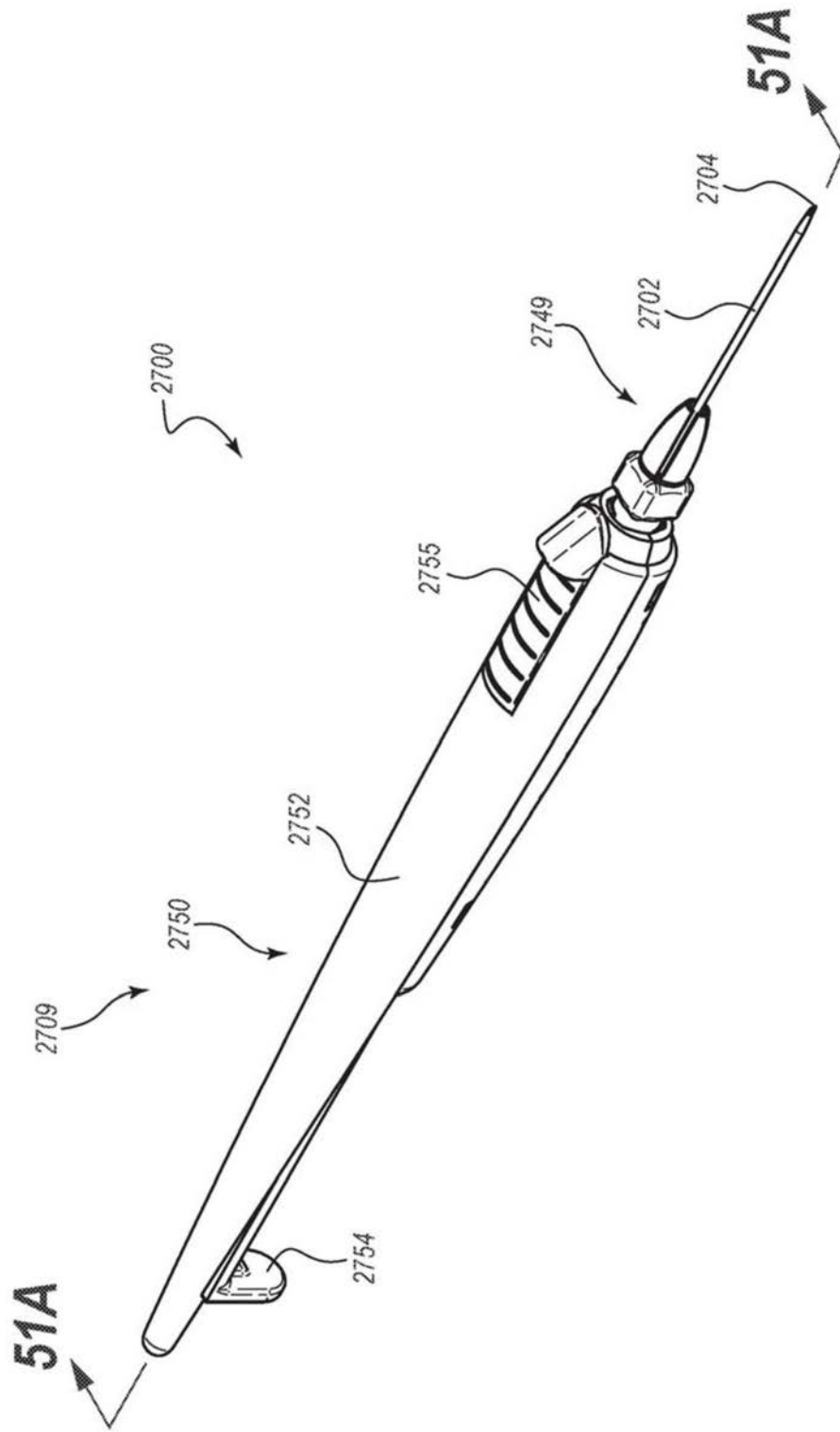


图46

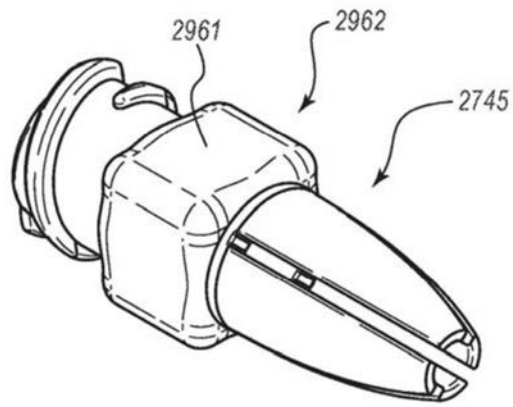


图47

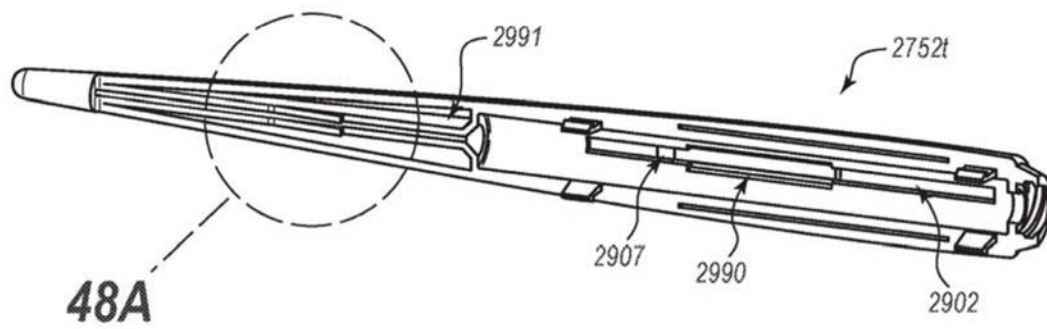


图48

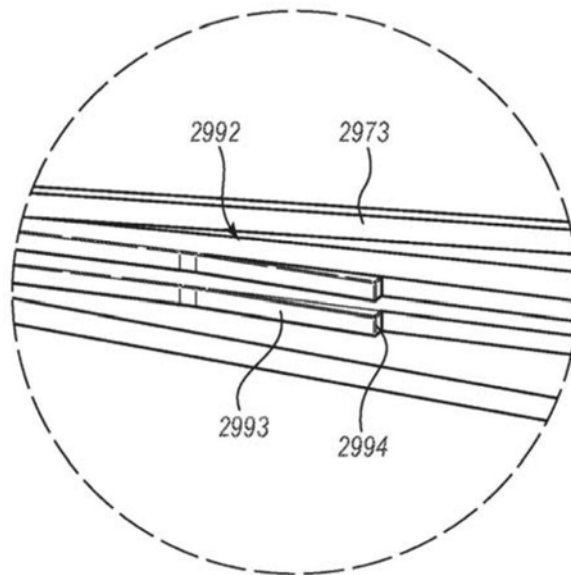


图48A

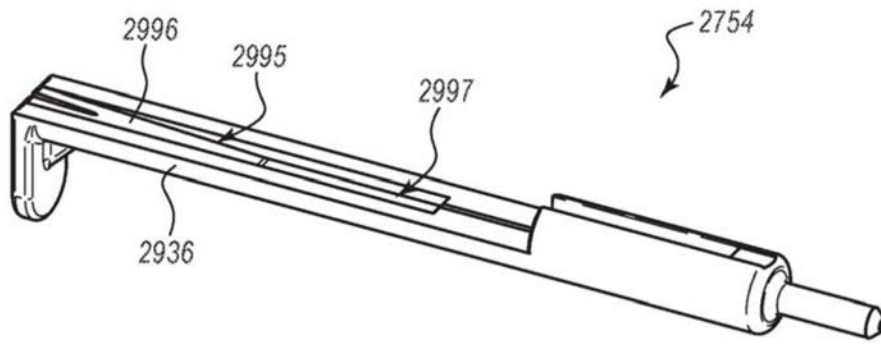


图49

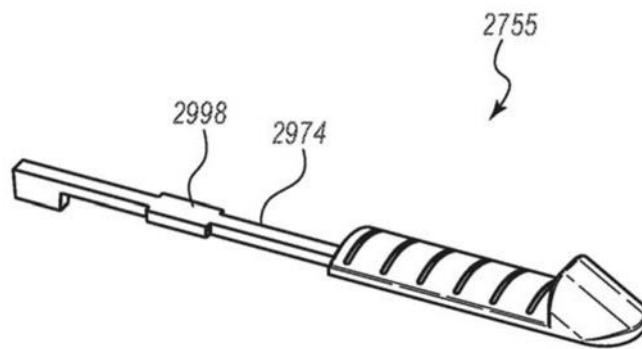


图50

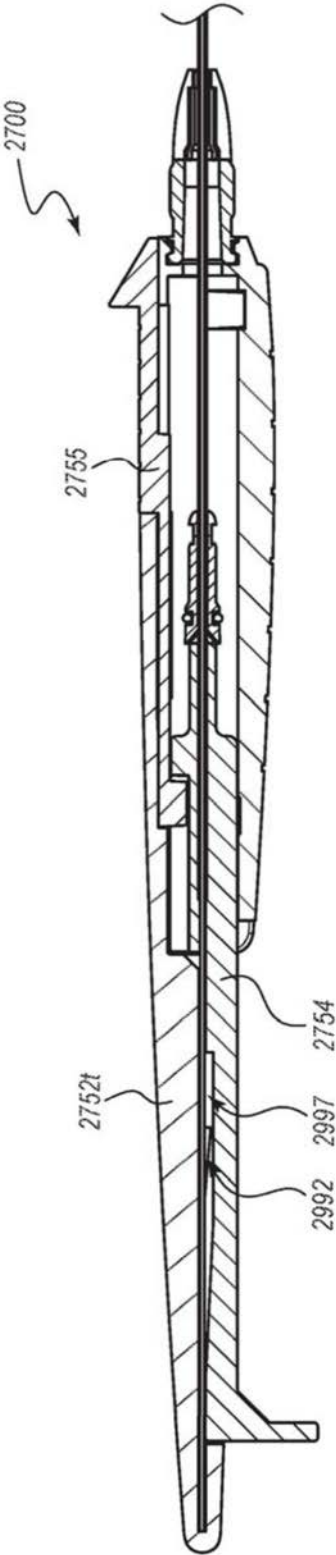


图51A

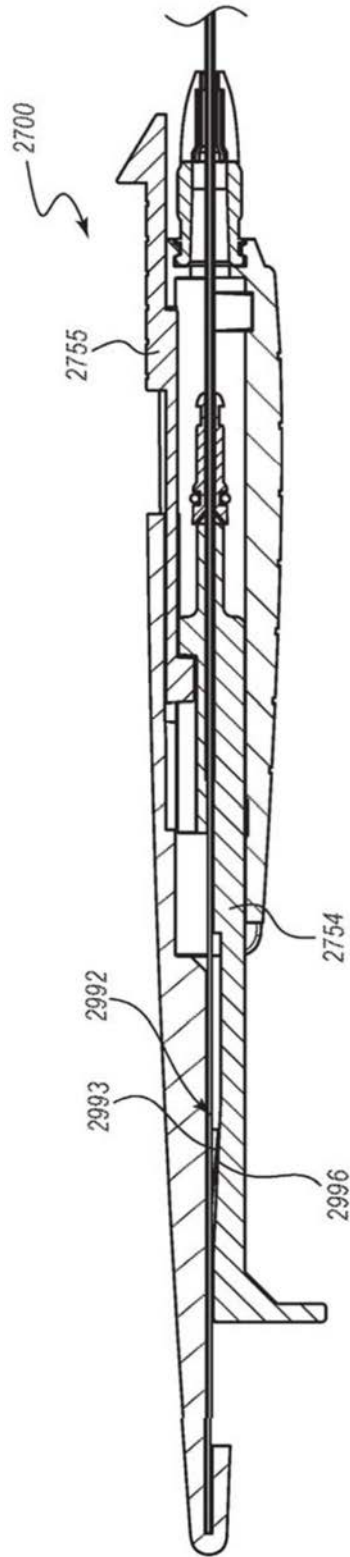


图51B

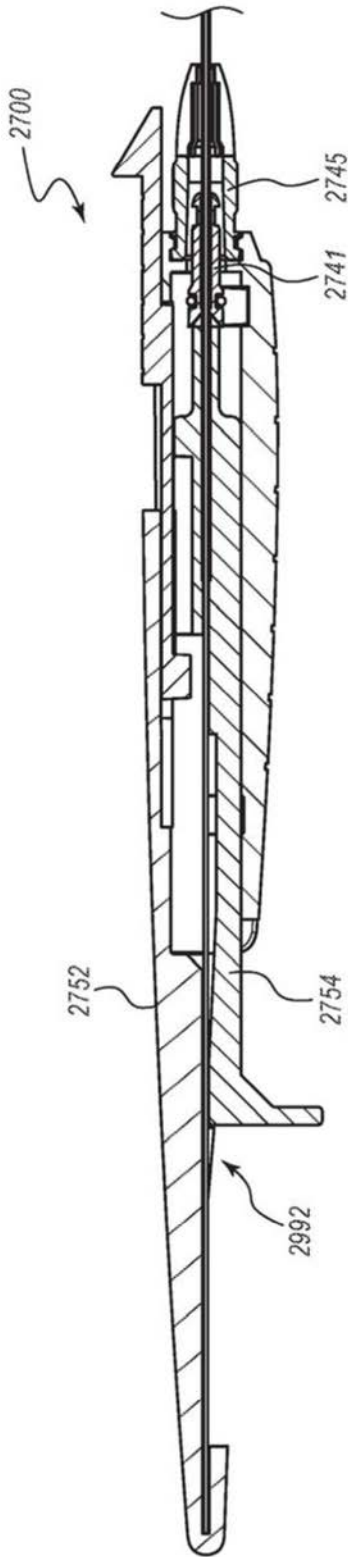


图51C

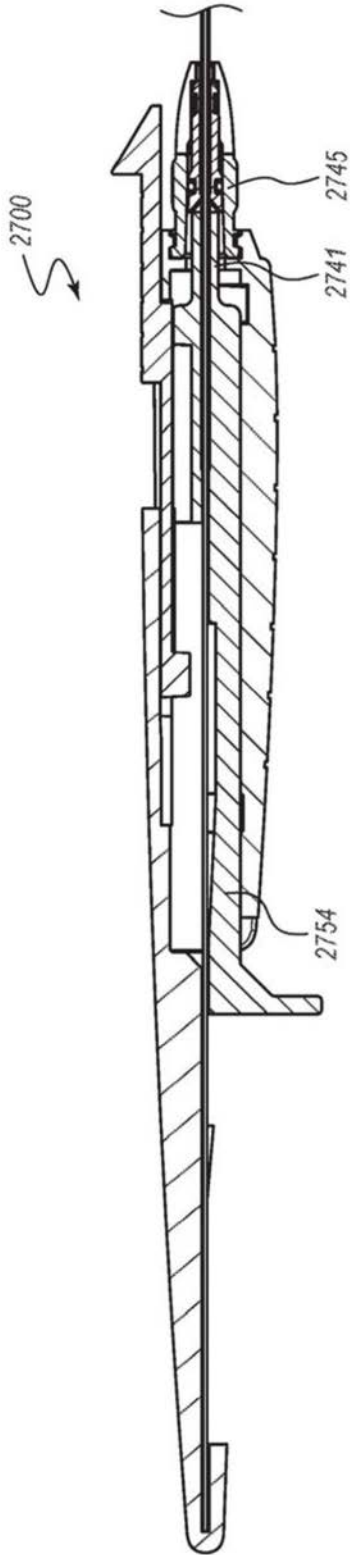


图51D

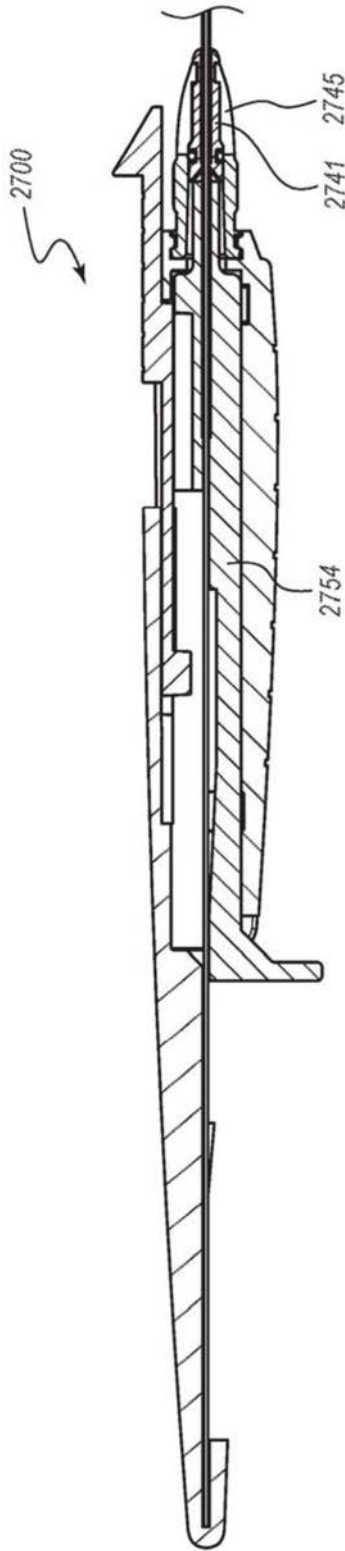


图51E

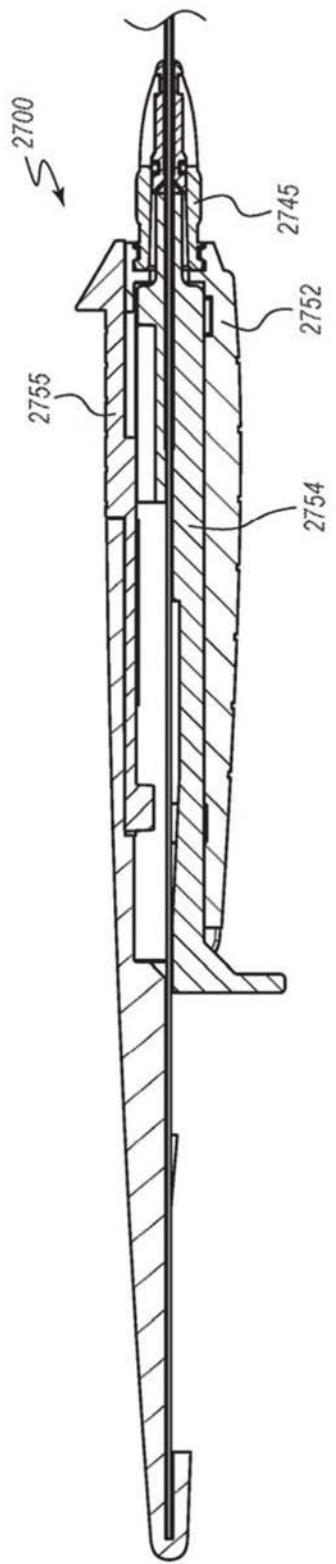


图51F

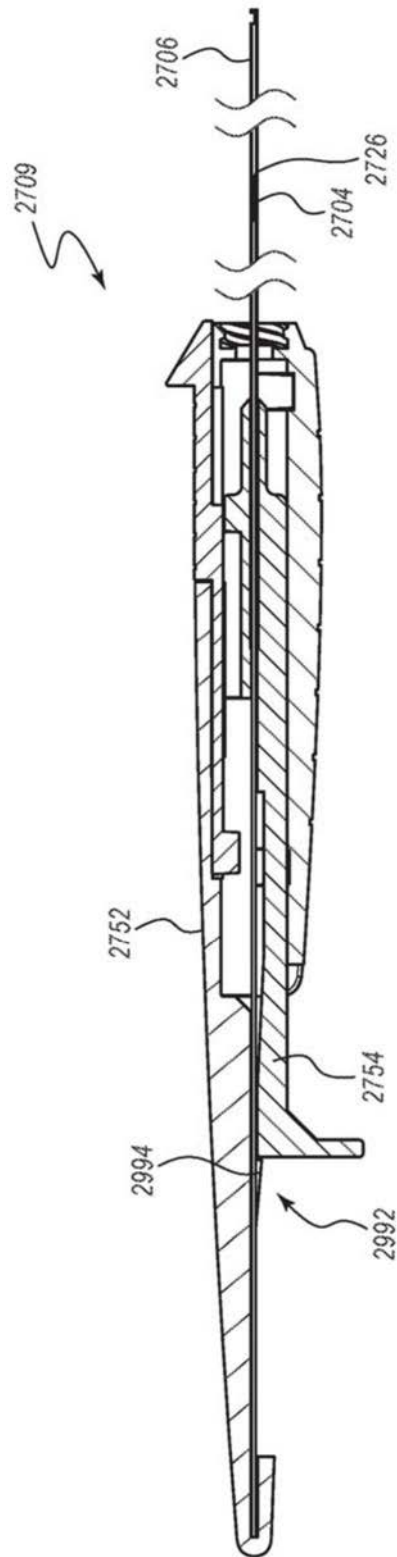


图51G

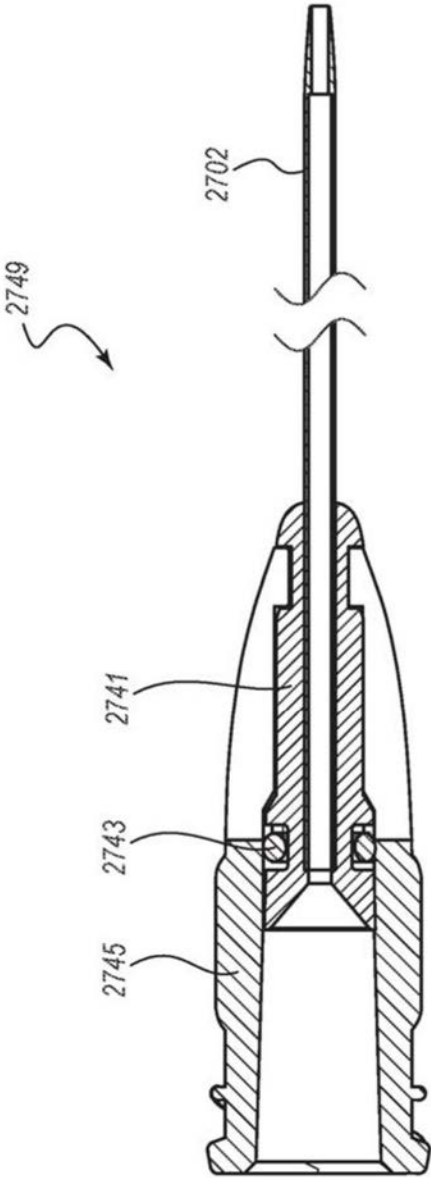


图51H

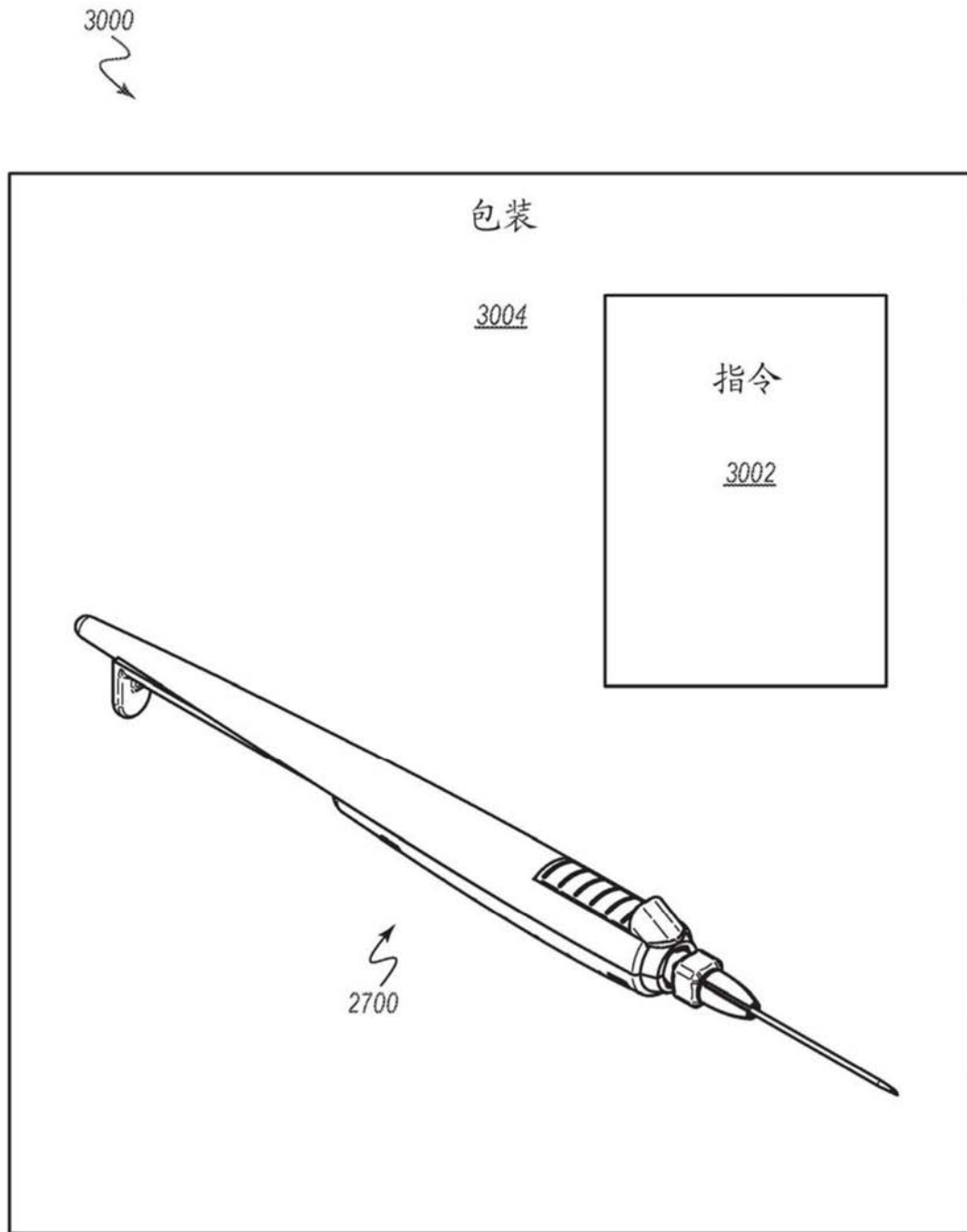


图52