(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 213465212 U
(45)授权公告日 2021.06.18

(21)申请号 201890001062.6

(22)申请日 2018.08.03

(30)优先权数据
62/541,205 2017.08.04 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2020.02.04

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/045111 2018.08.03

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2019/028318 EN 2019.02.07

(73)专利权人 贝克顿·迪金森公司
地址 美国新泽西州

(72)发明人 S·R·艾萨克森 W·F·哈丁

(74)专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所有限公司 11038
代理人 张丰豪

(51)Int.Cl.
A61B 17/20(2006.01)
A61B 5/00(2006.01)
A61B 5/145(2006.01)
A61M 37/00(2006.01)
A61M 5/00(2006.01)
A61M 5/158(2006.01)
A61M 5/32(2006.01)

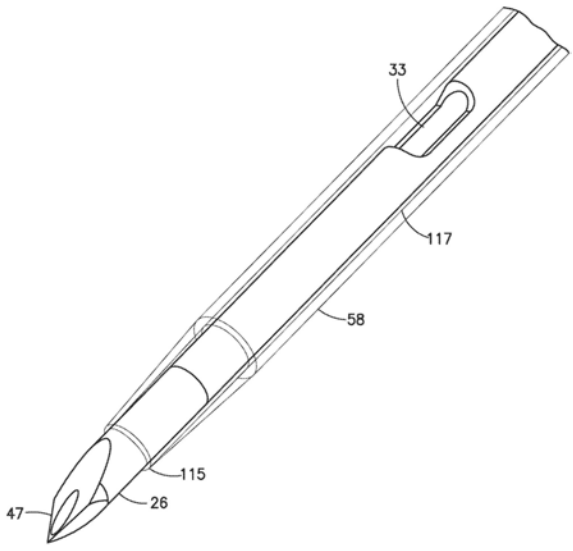
权利要求书2页 说明书10页 附图16页

(54)实用新型名称

针和导管插入装置

(57)摘要

提供了一种针(26)和导管插入装置。所述针可以用于将流体导引到患者或从患者抽吸流体;或者作为导引针,用于将诸如外周静脉内导管的导管(58)放置和插入患者体内。针(26)可以是在插入过程中从导管的远端延伸的导引针。针(26)具有插入末端,所述插入末端构造成辅助穿透静脉(60)并减少损伤静脉内表面或因疏忽穿过静脉的侧壁的发生率。针末端(46)可以形成有弯曲远端表面(54),其中带尖的末端(46)相对于针(26)的外表面(56)径向向内间隔开。在另一个实施例中,针末端可以具有背面斜面(42、44),所述背面斜面具有轴向长度、角度和曲度,以辅助穿透静脉并减少贯穿静脉的发生率。



CN 213465212 U

1.一种针,其特征在于,所述针包括:

具有纵向尺寸的主体,所述主体具有:近端和远端;第一纵向侧表面;与所述第一纵向侧表面相对的第二纵向侧表面;

第一斜面、第二背面斜面和第三背面斜面,所述第一斜面从所述第一纵向侧表面延伸到所述第二纵向侧表面以形成远侧末端,所述第二背面斜面和第三背面斜面从在所述第二纵向侧表面处的外周表面延伸并且会聚到所述远侧末端和所述第一斜面,所述第二背面斜面和所述第三背面斜面相对于所述第一斜面定向;和

在所述主体的所述第二纵向侧表面的远端处的弯曲远端表面,所述弯曲远端表面从所述第二纵向侧表面的外周表面延伸到所述主体的所述远侧末端,并且其中,所述远侧末端从所述第一纵向侧表面和所述第二纵向侧表面径向向内定向,所述第二背面斜面和所述第三背面斜面会聚,以在所述主体的所述第二纵向侧表面上限定从所述远侧末端延伸到所述弯曲远端表面的纵向延伸的远侧切割边缘。

2.根据权利要求1所述的针,其特征在于,所述弯曲远端表面形成连续弯曲部,其中,所述远侧切割边缘在所述外周表面与所述远侧末端之间延伸,并且所述远侧切割边缘从所述弯曲远端表面径向地面向外。

3.根据权利要求1所述的针,其特征在于,所述第二背面斜面和所述第三背面斜面的纵向长度为所述第一斜面的纵向长度的至少一半。

4.根据权利要求1所述的针,其特征在于,由所述第二背面斜面和第三背面斜面限定的所述远侧切割边缘具有弯曲的轮廓,并且具有在所述远侧末端处的远端。

5.根据权利要求1所述的针,其特征在于,所述主体为圆柱形主体,所述圆柱形主体具有在所述主体的所述远端和近端之间延伸的内腔,所述内腔的内径不大于所述主体的外侧壁的径向尺寸的三分之一。

6.根据权利要求5所述的针,其特征在于,所述内腔具有在所述远侧末端与所述圆柱形主体的所述第一纵向侧表面之间定向的开口远端。

7.根据权利要求1所述的针,其特征在于,所述第一斜面具有在所述第一纵向侧表面处的近端;所述第二背面斜面从所述第一斜面的远端延伸至所述远侧末端;所述第三背面斜面从所述第一斜面的所述远端延伸至所述远侧末端,其中,所述第二背面斜面和所述第三背面斜面会聚以在所述第二背面斜面和所述第三背面斜面之间形成所述远侧切割边缘。

8.根据权利要求7所述的针,其特征在于,所述第二背面斜面和所述第三背面斜面具有基本凹形的表面。

9.根据权利要求7所述的针,其特征在于,所述远侧末端和在所述第二背面斜面和所述第三背面斜面之间形成的所述远侧切割边缘与所述外周表面径向向内隔开并且与所述内腔的内表面径向向内隔开。

10.一种导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置包括:

根据权利要求1所述的针;和

定位在所述针上的导管,其中,所述针是导引针,所述导引针能够从所述导管移除。

11.根据权利要求10所述的导管插入装置,其特征在于,所述导管是静脉内导管,并且其中,所述主体具有与血液控制部件连通的血液闪回通道。

12.根据权利要求10所述的导管插入装置,其特征在于,所述导管包括导管座,并且所

述主体在所述主体的外表面上具有凹槽,所述凹槽在所述主体和所述导管之间形成血液闪回通道。

13.根据权利要求11所述的导管插入装置,其特征在于,所述血液闪回通道是在所述主体的外表面上的与所述主体中的内腔连通的槽口,并且其中,所述导管包括连接至所述血液控制部件的导管座。

14.根据权利要求11所述的导管插入装置,其特征在于,所述主体包括形成所述血液闪回通道的内腔,并且其中,所述导管包括导管座和导丝,所述导管座连接到围绕所述血液控制部件形成的针座,用于接收来自所述针的血液,所述导丝延伸通过所述主体的所述内腔。

15.根据权利要求10所述的导管插入装置,其特征在于,所述弯曲远端表面形成在所述第二纵向侧表面的所述外周表面与所述远侧末端之间延伸的连续弯曲部。

16.根据权利要求11所述的导管插入装置,其特征在于,所述血液闪回通道是纵向延伸的凹槽,所述纵向延伸的凹槽在所述导管插入装置和所述主体的外表面上并且与所述血液控制部件连通。

17.根据权利要求11所述的导管插入装置,其特征在于,所述主体包括内腔,所述血液闪回通道是在所述主体中的槽口,所述槽口形成通向所述内腔和所述导管插入装置并且与所述血液控制部件连通的开口,并且导丝延伸通过所述主体的所述内腔。

18.根据权利要求10所述的导管插入装置,其特征在于,所述第一斜面在与所述远侧末端相对的一侧上具有与所述主体的中心轴线、所述第二背面斜面和所述第三背面斜面间隔开的近端。

针和导管插入装置

技术领域

[0001] 本实用新型的技术领域涉及针、用于放置导管的导引针、导管插入装置、以及将针和/或将导丝导入患者体内的方法，其中，针或导丝的末端具有一定的形状和构造，以通过抑制穿过或损坏静脉或动脉的内表面而在减少贯穿静脉或动脉的情况下辅助插入静脉或动脉中。本实用新型还涉及一种将针导入患者体内的方法，该方法更加便于将导管装置插入并且放置在静脉中以将药剂或药物输送给患者。在一个实施例中，本实用新型涉及一种导管插入装置，该导管插入装置可以采用在提高导管插入患者体内的效率的同时而无需重复尝试进行正确放置的方式来进行操作。

背景技术

[0002] 导管通常用于肠胃外营养、静脉内补液、以及镇痛药和抗生素给药。导管可以使用无菌技术在床边插入并且可以保持在原位数周。插入(静脉穿刺)在肘窝上方和下方的头静脉、贵要静脉、或肱静脉中进行。导管末端可以被导引到静脉中并且在导管的整个长度中前行。

[0003] 首次尝试将静脉内导管插入并且正确放置通常需要一些临床医师不具备的技能水平。首次尝试将导管和插入装置准确地放置在静脉中对于减少对静脉和/或周围组织的损害发生具有很大的优势。将导管和插入针正确放置对于最大程度减少患者的不适和疼痛以及减少对静脉的损害或损伤很重要。在导管插入和放置过程中对静脉造成的损害会导致凝血和血栓加速形成。

[0004] 某些导管的一些优点包括：减少了实验室/重新启动而重复静脉穿刺的频率；减少了导管相关感染的发生；延长了植入/留置的持续时间；改善了临床效果、患者满意度以及相关的成本节省。与较小的静脉相比，将导管末端放置在上臂中的更大直径的静脉中可以改善药物输送治疗和血液稀释。导管可以用于以更高的流速输注收缩介质，这通常通过诸如用于PICC(经外周静脉穿刺中心静脉置管术)的CV导管(中心静脉导管)来完成。

[0005] 某些现有的导管装置可以包括一体的导丝，该导丝在针进入静脉后被推进穿过针的内腔并且进入静脉。通常，使用超声波探头或成像装置将针放置在所需位置。然后，导管在导丝上推进到静脉中。然后，针和导丝从导管中拆卸和分离，而导管保留在静脉中的适当位置。

[0006] 导引针或其他插入装置通常需要锐利的末端来以最小的阻力刺穿患者的皮肤和静脉，从而最大程度减少患者的疼痛。导引针通常相对于皮肤的表面和要刺穿的静脉的纵向尺寸以较大的斜角放置，以允许穿透皮肤和静脉壁。在导引针的末端刺穿静脉壁后，插入角度降低，以便能够将针和导管滑入静脉中一段距离，该距离足以将导管适当放置在静脉中。初始的较大的插入角度可能导致针或插入装置的锐利末端刺穿或损坏静脉壁的与进入点相对的位置处的内表面。

[0007] 尽管现有的装置通常适合于预期的用途，但是仍然需要改进的装置和用于引入所述装置的方法来控制针或套管的穿刺，以输送药剂或药物。特别地，需要一种插入装置，该

插入装置能够有效地刺穿皮肤和静脉，同时减少损伤或损坏静脉的风险。

实用新型内容

[0008] 本实用新型涉及一种用于放置在患者静脉中的选定位置中的针，该针具有降低的针或导丝贯穿静脉壁的风险。本实用新型还涉及一种导管插入装置。

[0009] 在一个实施例中，本实用新型可以是用于将流体导入患者体内和从患者体内抽出流体的针、或者是用于诸如导管的医疗装置的导引针或插入针，用于将导管插入并放置在患者的静脉或动脉中。插入装置能够将导管放置在选定位置，从而在处理过程中具有损伤静脉内表面的降低的风险并且更加可靠地放置在静脉中。针可以与导丝一起使用，用于将导丝插入患者体内以推进导管(例如静脉内导管或PICC导管)。在其他实施例中，针可以是实心针。针和插入装置具有这样的构造:其具有切割边缘，以在插入过程中减少患者的疼痛和不适。

[0010] 本实用新型还涉及一种具有主体的针，该针具有针末端几何结构，以在插入到静脉中时抑制刺穿。在一个实施例中，针末端几何结构可以用在抽血放血针上，用于通过针的内腔将血液抽入真空管中。针末端几何结构还可以用于需要减少由较长的斜角针引起的针弯曲的其他过程。

[0011] 本实用新型的特征在于提供一种针，该针的构造能够例如在导管插入过程中有效地刺穿皮肤和静脉并且在针进入静脉的内腔后减小或最小化刺穿或损坏静脉内表面的风险。本实用新型的针构造成在插入静脉中过程中辅助相对于皮肤表面和静脉的纵向尺寸以初始角度放置针，以减少损坏静脉的内表面的风险，该风险可以是由针的锐利远侧末端造成的。在其他实施例中，针末端几何结构可以与导丝一起使用，以将导管放置在患者体内。

[0012] 本实用新型的一个特征是提供一种具有远侧末端的针，以减少在插入过程中贯穿静脉或动脉的发生。针可以是用于将流体引至患者、从患者抽出流体或抽吸流体的套管，或者可以用作用于导管的导引针。针可以用于从患者抽吸血液、脊髓液或其他流体。针可以是实心针或可以包括内腔。在该针是用于导管的导引针的实施例中，该针可以包括诸如凹槽的开口，以在针刺穿静脉或动脉时提供血液的闪回，从而指示针末端位于静脉的内腔中的指示。

[0013] 本实用新型的针包括具有锐利尖部或末端的远侧末端，用于穿刺皮肤并且穿刺患者的静脉或动脉，其中该远侧末端具有一定的形状和构造，以在穿刺过程中最大程度减少锐利尖部贯穿、刺穿或损伤静脉或动脉的内表面的风险。针的构造使得在相对于静脉或动脉的纵向方向以更小的角度插入后，针的轨迹将促进针的扁平化，以降低贯穿或损伤静脉的与针插入部位相对的位置处的内表面的风险。

[0014] 在一个实施例中，导管插入装置包括远侧末端，该远侧末端的构造能够穿透皮肤和静脉或动脉而对患者产生最小不适、并且能够将导管有效地放置在静脉或动脉中。远侧末端能够以合适的角度容易地穿透静脉或动脉，其中锐利的末端避免与静脉或动脉的在与锐利末端的插入部位或穿透部位相对的位置处的内表面直接接触。

[0015] 在一个实施例中，插入装置的导引针包括具有纵向尺寸的主体，该主体具有近端和远端。在一个实施例中，主体可以具有大致圆柱形的形状，该圆柱形形状可以是实心或空心的，以限定通过针的内腔或通道。主体具有第一纵向侧表面和与第一纵向侧表面相对的

第二纵向侧表面以及以一定的斜角从第二纵向侧表面朝第一纵向侧表面延伸的斜面。第二纵向侧表面具有远端，该远端具有弯曲表面，该弯曲表面在纵向方向上从外周表面向远侧末端并且朝向针的中心轴线延伸。导管位于针上，并且可以在针的末端上滑动而几乎不会或最少地受到锐利针末端的干扰。针可以与导丝一起使用，导丝可以穿过针的内腔而将导管引导到静脉中。

[0016] 本实用新型的导引针包括构造成穿刺静脉或动脉的远侧末端，其中远侧末端具有弯曲表面，该弯曲表面定向成面向静脉的与静脉的穿刺部位相对的相对壁。弯曲表面定向成使得弯曲表面与静脉或动脉的内表面发生接触而不是与锐利的远侧末端发生接触，以减少在插入过程中对静脉或动脉的内表面的损害或穿透。弯曲表面促进针角度的扁平化，以辅助沿基本平行于静脉或动脉的纵向尺寸的方向插入针。弯曲表面为导管提供了更理想的路径，以使导管从针推进到斜面和锐利末端上方。弯曲表面使导管易于在静脉的纵向上弯曲，从而便于推进并且减少导管末端的在静脉内壁上的边缘对静脉造成损害。

[0017] 根据本实用新型的一个方面的针包括由第一斜面形成的远侧末端，该第一斜面从主体的周向外表面朝远侧末端延伸。第二背面斜面和第三背面斜面形成在主体上，以会聚到远侧末端，并且在第二斜面和第三斜面之间形成纵向延伸的切割边缘。在一个实施例中，切割边缘可以具有弯曲的凸形轮廓，该凸形轮廓向远侧末端弯曲。

[0018] 本实用新型的各个方面和特征通过提供一种诸如导引针的针来实现，其中，针的远侧末端具有朝着远侧末端会聚的弯曲表面，并且远侧末端包括至少一个斜面，该斜面与朝向远侧末端的弯曲表面间隔开。

[0019] 本实用新型的特征还通过提供一种这样的针来实现，其中针的主体具有形成轴向通道的内腔，该轴向通道的内径小于标准针，以使得穿刺静脉或动脉的远端具有更大的轴向表面积。远侧末端包括至少一个斜面，该斜面形成切割边缘，切割边缘的轴向长度小于标准针的轴向长度，同时切割边缘的长度与标准针的长度相似。

[0020] 本实用新型的特征还由导引针提供，该导引针具有：主体，该主体具有纵向尺寸，该纵向尺寸具有近端和远端；第一纵向侧；以及与第一纵向侧相对的第二纵向侧。第二纵向侧具有朝着主体的中心轴线弯曲并且终止于远侧末端的远端。第一斜面从第一纵向侧表面朝向远端延伸。形成有第二斜面和第三斜面并且第二斜面和第三斜面从第一斜面的远端延伸到远侧末端。

[0021] 本实用新型的各种特征还通过提供这样一种方法来实现，该方法通过使用具有远侧末端的导引针将针插入患者体内，该远侧末端具有在第一侧的斜面和在第二侧的弯曲表面。针定向成使得弯曲侧朝向患者的皮肤，而斜面则远离皮肤。针刺穿患者的皮肤和静脉或动脉，使得远侧末端的弯曲表面面对静脉或动脉的与穿透部位相对的一侧上的内壁，以减少远侧末端穿透静脉或动脉的内表面的发生。

[0022] 将理解的是，各个实施例的每个优选的或可选的特征可以与其他特征组合，并且结合一个或多个特定特征描述的特征也可以与其他实施例的一个或多个其他特征组合。

[0023] 通过下面对本实用新型的详细描述，本实用新型的这些特征和其他特征将变得显而易见，这些详细描述结合附图公开了本实用新型的各种实施例。

附图说明

[0024] 以下是对附图的简要说明,其中:

[0025] 图1是通常用于在患者体内插入和放置导管的针的透视图,其示出了形成锐利末端的背面斜面;

[0026] 图2是本实用新型的一个实施例中的针的透视图,其示出了形成锐利末端的背面斜面;

[0027] 图3是将根据本实用新型的针的斜面的长度相对于标准针的长度进行比较的侧视图;

[0028] 图4是示出针最初刺入患者体内的角度的侧视图;

[0029] 图5是示出针刺穿静脉后减小的刺穿角度的侧视图;

[0030] 图6是示出位于静脉中的本实用新型的针和导管的侧视图;

[0031] 图7是针的透视图,其示出了提供血液闪回的槽口;

[0032] 图8是本实用新型的一个实施例中的导管组件的透视图;

[0033] 图9是图8的导管组件的分解图;

[0034] 图10A是图8的导管组件的局部剖视图;

[0035] 图10B是图8的导管组件的透视图,其示出了血液闪回;

[0036] 图11是具有倾斜末端的针的透视图;

[0037] 图12是图11的针的侧视图;

[0038] 图13是根据本实用新型的第二实施例的针的透视图;

[0039] 图14是图13的针的侧视图;

[0040] 图15是将图13的针的斜面的长度相对于图7的标准针的长度进行比较的侧视图;

[0041] 图16是针的透视图,其示出了用于血液闪回的槽口;

[0042] 图17是示出图13的针在插入患者体内过程中的初始插入角度的侧视图;

[0043] 图18是示出图13的针在最初穿刺之后减小的角度的侧视图;

[0044] 图19是示出根据另一个实施例的将针插入患者体内的方法的侧视图;

[0045] 图20是本实用新型的另一个实施例中的针的透视图;

[0046] 图21是本实用新型的另一个实施例中的针的透视图;并且

[0047] 图22是本实用新型的另一个实施例中的针的透视图。

具体实施方式

[0048] 提供了一种诸如导管导引针的针,用于将导管放置在患者体内以将药剂或其他物质输送给患者,或者与导丝一起使用以将导丝引入患者体内用来推进导管。术语“针”和“套管”在本文中可互换使用,以指代具有锐利端部或倾斜端部的部件,用于插入受试者的注射或插入部位。在一个实施例中,针可以是较细的空心管状部件。在其他实施例中,针可以是实心部件,如本文所用,“远侧”方向是朝向患者和注射部位的方向,而“近侧”方向是相反方向。“轴向”是指沿着或平行于针或其他部件的纵向轴线,并且“径向”方向是垂直于轴向方向的方向。

[0049] 本实用新型涉及一种针或套管,其可以单独使用以用于向患者导引物质、从患者抽吸物质,或者可以与导管一起使用以用于将导管插入并且放置到患者的静脉或动脉中。

在其他实施例中，导丝可以延伸通过针的内腔，以将导管引导到静脉或动脉中。在所示的实施例中，针与导管一起使用以将导管放置在患者的静脉中，尽管针不限于与导管一起使用。针可以包括内腔，内腔用于在静脉或动脉被刺穿时输送物质或提供闪回。在其他实施例中，针可以是具有或不具有闪回特征的实心体。

[0050] 在所描述的实施例中，针可以是合适的规格，其具有内腔，该内腔具有合适的直径以用于输送或抽吸患者体内的预期流体。在所描述的实施例中，针可以是18至26号规格。在一个实施例中，针可以是20至22号规格。参照附图，在图1中示出了具有主体12和内腔14的针10。斜面16形成为使得相对于主体12的纵向尺寸以一定的斜角提供主表面，并且斜面16从主体的外边缘跨过主体12的直径延伸。第二背面斜面18和第三背面斜面20形成为与斜面16相反。第二背面斜面18和第三背面斜面20形成为相对于彼此倾斜，并且与斜面16会聚以形成在第二背面斜面18和第三背面斜面20之间延伸并且在与斜面16相反地倾斜的锐利末端22和成角度的切割边缘24。在图1所示的实施例中，斜面18和20形成切割边缘25，该切割边缘25的轴向长度大于斜面16的纵向长度的1/2。切割边缘24从末端22延伸到主体12的外周边缘。如图所示，背面斜面18和20以及相应的切割边缘25从末端22延伸并且终止于相对于第二纵向侧位于由线27所示的主体的轴向中心下方的位置处。斜面18和20可以形成为使得切割表面之间的角度形成约60°至70°的角度。

[0051] 图2示出了针的实施例，其中针26包括具有纵向尺寸的主体28，该主体具有近端30和远端32。在所示的实施例中，内腔34在近端30和远端32之间延伸。通常，主体28具有如附图所示的笔直的并且基本为圆柱形的形状。在所示的实施例中，内腔34的内径不大于主体28的外壁的外径的约1/3。在其他实施例中，内腔34的内径可以为针的主体的内径的约1/4或更小。在所示实施例中，主体28具有第一纵向侧表面36以及与第一纵向侧表面36相对的第二纵向侧表面38。针26可以是例如外径为约0.90mm的20号针，其中内腔34的内径小于20号针的标准内腔的内径。举例来说，针26可以具有内腔，内腔的内径为针的外径的约1/4或更小。

[0052] 在主体28的远端处，在第一纵向侧表面36上设置有凹槽或凹部31，以提供血液闪回通道特征。当针26刺穿静脉时，血液通过凹槽31行进到导管的内表面，其中血液可以行进到操作员可以看到血液的位置或装置，以指示针和导管被放置在静脉中。

[0053] 主体28的远端32形成有第一斜面40，该第一斜面相对于主体28的纵向尺寸以倾斜角度从第一纵向侧表面36朝向第二侧面38和远端32延伸。第一斜面40可以具有相对于针的纵向轴线的例如约12-22°的斜角。在其他实施例中，斜面40可以具有约12°至17°的斜角。第二背面斜面42和第三背面斜面44形成在主体上与斜面40相对的一侧，并且从第二纵向侧表面38延伸并与第一斜面40会聚，以在背面斜面42和44和第一斜面40之间形成远侧末端46和切割边缘47。第二背面斜面42和第三背面斜面44会聚以在形成远侧末端46的远端52处限定切割边缘48。第二背面斜面42和第三背面斜面44的斜面角度大于斜面40的斜面角度。

[0054] 在图2和图3所示的实施例中，背面斜面42和44与主体28的外圆柱表面径向向内隔开，并且具有轴向长度以相对于针10将斜面40的轴向长度减小20％至50％，在针10中，斜面16的角度和斜面40的角度相同。从末端46到各个斜面的近端测得的斜面42和44的轴向长度与斜面40的轴向长度之比可以是约1:1.5至约1:1.8。在一个实施例中，斜面42和44的轴向长度相对于斜面40的轴向长度之比可以为约1:1.6至约1:1.7。切割边缘47可以以约75°至

85°的角度形成。在一个实施例中，切割边缘以约80°的角度形成。

[0055] 在斜面42和44之间形成的切割边缘48的轴向长度大于针10的切割边缘24的轴向长度。在一个实施例中，切割边缘48的轴向长度与斜面40的轴向长度之比可以为约1:2.5至约1:3。在其他实施例中，切割边缘45的轴向长度与斜面40的轴向长度之比为约1:2.7至约1:2.8。

[0056] 图3示出了本实用新型的针10和针26之间的比较。如图3所示，针26的第二纵向侧表面38形成有形成渐缩部的弯曲的远端部分54，该弯曲的远端部分54从主体28的周向外表面56向内弯曲至切割边缘48的在远侧末端46处的近端。弯曲的远端部分54形成从主体28的外表面56朝针26的轴向中心向内延伸的连续弯曲。斜面42和44的轴向长度小于斜面40的轴向长度并且小于弯曲的远端部分54的轴向长度，从而使得弯曲的远端部分54的近端形成圆锥形表面，该圆锥形表面在表面38和切割边缘48之间延伸。如图所示，切割边缘48从主体28的外周外边缘或表面径向向内间隔开。

[0057] 在图2的实施例中，内腔34的直径小于图1的实施例中的内腔14的直径，以使得与针10的斜面16相比，形成针26的远侧面的斜面40的表面积更大。在一个实施例中，第二背面斜面42和第三背面斜面44的轴向长度可以小于第一斜面40的轴向长度。第二背面斜面42和第三背面斜面44可以具有如图3所示的基本上凹形的构造。通过减小内腔34的内径，与图1的针10的斜面18和20相比，背面斜面42和44所具有的更大的表面积使得远端部分的总轴向长度更短，同时保持刺穿和切割皮肤和静脉的切割边缘20和47具有相同或基本相同的长度。对于相同的针主体外径和相同的斜角，切割表面47的轴向长度可以比切割边缘20短约25％，同时相对于切割边缘24的轴向长度增加了切割边缘48的轴向长度。在一个实施例中，切割边缘47的轴向长度是第一斜面40的轴向长度的约1/3至约1/2。在一个实施例中，切割边缘47的轴向长度与第一斜面40的轴向长度之比为约1:2.5。相对于针26的纵向尺寸，切割边缘47之间的更宽角度使得轴向切割长度更短。切割表面的更短的轴向长度使得以预定的插入速率更快地切割开皮肤，这可以减少切割时间以及患者感觉到的疼痛。

[0058] 图2和图3的实施例中的内腔34的内径小于主体26的外壁的厚度。在一个实施例中，内腔34的内径是主体28的外径的约0.2至约0.3倍。在其他实施例中，内腔34的内径是主体28的外径的约0.22至约0.24倍。

[0059] 如图3所示，由箭头45所示的在针26的斜面42和44与斜面40之间形成的切割边缘48的轴向长度大于由箭头49所示的针10的相应边缘24，同时形成的由箭头51所示的远端部分的轴向长度比由箭头53所示的针10的轴向长度更短。斜面的角度基本相同，而第一斜面40的轴向长度小于图1的针10的斜面16的轴向长度，并且针26的背面斜面42和44的轴向长度大于针10的斜角18和20的轴向长度，从而形成相对于针10具有更短的轴向长度的远端。如图3所示，第二纵向侧表面38在远侧末端处具有倒圆的弯曲轮廓54，该轮廓54会聚在远侧末端46处。针的远端具有由斜面限定的更短的轴向长度，同时最大化了切割边缘的总长度，这使得与更长的切割边缘相比，改善了舒适度并且减少了患者感觉到的疼痛。在图7所示的一个实施例中，针26可以具有与针的内腔连通的槽口33，以使得闪回的血液进入针的外表面与导管58的内表面之间的闪回通道。导管被构造成使得导管的远端在115处围绕针的远端收缩，并且在收缩端部的近侧形成间隙或通道117，以接收通过槽口的血液，在槽口中，临床医师可以看见血液。

[0060] 在与斜面40相对的侧表面38上的弯曲轮廓和更小直径的内腔使得末端46相对于针10的末端22的位置径向向内放置。在一个实施例中，末端46与主体26的周向外表面径向向内间隔开主体26的外径的约1/4至约1/3的距离。在另一些实施例中，末端46径向向内间隔开主体28的外径的约1/3。如图3所示，切割边缘47从末端46延伸并且相对于第二纵向侧表面38终止于越过由线49所指示的针的轴向中心线的位置或终止于该轴向中心线上方的位置。如图所示，切割边缘的远端在与末端40相对的一侧上与中心轴线49间隔开。

[0061] 针26可以用于导管组件112中，所述导管组件如图8-10所示并且包括中空的导引针26、导管座114和针座116。针26可以具有如图2和图3所示的锐利的远端，该远端延伸通过导管座114。具有血液闪回特征的导管座组件的示例在WO2015/161294中公开，其通过引用全部并入本文。柔性导管58从导管座114的远端延伸，同时针26穿过导管58。导丝113可以包括在导管座组件中，以推进通过针的内腔并进入静脉，用于引导导管进入静脉。最初，将针26插入患者的静脉中。导管58沿着针26推动并跟随针26进入静脉。在导管58插入之后，将针26从患者的静脉和导管座114移除，从而当丢弃针26时将导管58留在患者体内。

[0062] 导管座114具有远端、近端和外表面。远端包括导管开口，而近端包括鲁尔连接器开口，该鲁尔连接器开口具有用于与鲁尔连接器联接的突起。通道使得流体通过导管座114。第一纵向侧表面118上的外表面包括一个或多个突起120，例如拇指或手指状突片，用于在插入患者体内的过程中手动操纵导管座114。突起可以是拇指突片，以在使用过程中辅助临床医师握持和操纵导管组件112。在所示的实施例中，与第一纵向侧表面118相对的第二纵向侧表面122基本上是平坦的，以在使用过程中容易地抵靠在患者的皮肤上，而不受突起、突片等的干扰。导管座114可以由透明或半透明的聚合物材料制成，从而使得使用者可以观察到流体流过导管座，或者导管座114可以由不透明材料制成。在所示的实施例中，针26定向成其中切割表面48以及背面斜面42和44从第二纵向侧表面118面向外。

[0063] 柔性导管58延伸通过导管开口并且固定到导管座。将预先切缝的弹性隔膜124放置在通道中以形成不透流体的密封，并选择性地使流体流入或流出柔性导管58。隔膜选择性地允许或阻止流体流过柔性导管58。

[0064] 隔膜124在隔膜124的外圆周上包括多个轴向流动通道126。流动通道126的宽度和深度使得当未打开隔膜124时，血液可以进入并且空气可以从导管座的前部中的位于隔膜124远侧的空间逸出。同时，流动通道126的尺寸足够小以在一段时间内防止血液通过隔膜离开。当将导管58最初插入患者体内并且将导引针26移除时，隔膜124防止血液流经通道并且从远端流出。隔膜124由诸如硅橡胶的弹性材料制成，以形成瓣膜。可以使用其他弹性材料，并且可以根据需要将非弹性材料结合到隔膜38中。

[0065] 致动器128放置在通道中并且可在通道中轴向移动，以接合和打开隔膜124的狭缝。致动器是具有内部通道的基本管状的部件，以使得当隔膜124被致动器128打开或刺穿时，流体流过致动器128并且流过隔膜124。

[0066] 图8-10A示出了导管组件112中的血液闪回特征的示例性实施例。闪回是指血液可见，通过闪回确认针末端进入静脉。当血液进入空心针26的开口远端、从图7所示的针末端附近的针26中的槽口或开口33出来、并且向上通过针26和导管58内侧之间的内部环形空间时，可以通过导管58看到在图10A中由附图标记130表示的闪回。当血液从针26的背部出来并且进入针座/手柄134中的闪回室时，在形成血液控制部件的针座/手柄134中可看见第二

闪回132。通过多孔膜或微槽，通过针座/手柄132背部中的塞子排出空气。当来自初次闪回的血液流入导管座并且在血液控制隔膜处停止时，第三闪回136在导管座114中可见。包括弹簧夹或锁定机构的安全组件138被包括进来，从而使得一旦从导管中取出针就覆盖针26的末端，从而防止意外的针刺伤并且防止再次使用针。针保护部件的示例在US2017/0043134中公开，其通过引用全部并入本文。

[0067] 在图4-6所示的实施例中，导管58位于针10和针26上，其中针用作导引针，以将导管放置在静脉中。第二纵向侧表面的弯曲轮廓形成针26的锐利远侧末端46，该远侧末端可以通过如图4所示将针以较大的第一角度定向来穿透皮肤和静脉。第一穿透角相对于皮肤表面和静脉的纵向尺寸可以为约55°至65°并且一般为约60°。当针26的远端刺穿静脉并且进入静脉内腔时，弯曲的并且相对光滑的远端部分54可以接触如图5所示的静脉的内表面，而不是接触锐利的远侧末端46，以减少锐利的远侧末端46在与插入部位相对的位置穿透静脉壁的内表面的可能性。弯曲的远端部分54便于针和导管如图6所示以较小的角度插入静脉，从而降低了固定在静脉内表面或损坏静脉内表面的风险。

[0068] 如图4和图5所示，针10可以穿透皮肤和静脉，其中末端22和更短的切割边缘24可以更容易地接触静脉的内表面，并且在与插入部位相对的位置处造成对静脉的内表面的损伤。针26的弯曲部分54和切割边缘48更短的轴向长度使得通过使针26具有浅角度而降低损伤静脉的内表面的风险。

[0069] 当针26在图6所示的位置插入静脉中时，导管58的远端被定位在静脉60的内腔61中。导丝113可以被推进通过针26的内腔，然后，导管58可以被推进越过针26的远端而进入静脉中。一旦将导管适当地放置在静脉中，就可以将导丝和/或针26从导管58中取出并且丢弃。针26的远端的弯曲轮廓58使得导管58能够容易地从针26的远端滑动并在远端54上弯曲而进入静脉，从而具有更小的损害导管内表面的发生率。

[0070] 图11和图12示出了在另一个实施例中的针62，其具有主体64，该主体64的远端部分形成锐利的远侧末端66。远侧末端66由第一斜面68形成，该第一斜面以第一倾斜角形成并且从周向外边缘朝远侧末端66延伸。第二斜面70和第三斜面72以第二角度从第一斜面68的远端延伸到远侧末端66，该第二角度相对于第一斜面68的浅角度更大。第二斜面70和第三斜面72会聚到倾斜的切割边缘73，该切割边缘的角度比第一斜面68的角度更大。在所示的实施例中，第二斜面70和第三斜面72的轴向长度大于第一斜面68的轴向长度。内腔74延伸通过针并且由大致圆柱形的内表面形成。如图12所示，内腔74的内表面从切割边缘73的内端沿直线延伸。

[0071] 在图13和图14中示出了另一个实施例，其包括具有纵向主体82的针80，该纵向主体82形成具有近端84和远端86的针轴。主体82具有圆柱形形状，其具有第一纵向侧表面88和与该第一纵向侧表面88相对的第二纵向侧表面90。第二纵向侧表面90的远侧部分92形成有如图14所示的连续弯曲的、凸形的轮廓，该轮廓从主体82的外周边缘94弯曲到远侧末端96。如图14所示，针80具有斜面98，该斜面98在第一纵向侧表面88上切割而成，从而形成远侧末端96。第一斜面98相对于针主体的纵向尺寸以相对浅的角度形成在第一纵向侧表面88上并且朝远侧末端96会聚。在一个实施例中，斜角98可以相对于主体82的纵向轴线以约17°-22°的角度切割。第二斜面100和第三斜面102形成在第一纵向侧表面88上并且从第一斜面98的远侧末端延伸，并在远侧末端96处会聚，从而在斜面100和102的接合处形成切割

边缘103。斜面100和102可以相对于主体82的纵向轴线以约40°-50°的角度切割。在所示的实施例中，第二斜面100和第三斜面102具有凹表面，该凹表面形成凸的外切割边缘15和凸的内边缘107。第一斜面98还可以形成有凹表面，该凹表面形成大体上凸的外切割边缘109。

[0072] 第二侧表面90上的远端部分92朝着针主体82的中心轴线弯曲，以形成远端92的弯曲表面。如图14所示，与针62相比，弯曲的远端92朝着针的中心轴线向内弯曲，使得远侧末端96相对于纵向轴线在主体82的外周表面的径向向内间隔开。远侧末端96伸入由主体82的内腔104的内表面形成的通道中。在第二侧表面90处，内腔104的内表面随着远端92的弯曲轮廓的外表面的弯曲而向内弯曲，其中切割边缘103的内端伸入由内腔104限定的通道中。如图所示，由斜面100和102形成的切割边缘103从主体的外表面向内间隔开。在所示的实施例中，切割边缘103的远端与线111所指示的内腔104的中心轴线基本对准。主体86的壁的厚度基本均匀，从而使得壁的内表面如图14所示向内弯曲。

[0073] 图15示出了针80的斜面长度和弯曲的远端部分92与针62的构造的比较。针62和针80的斜面长度之差由线81表示。与针62的开口端相比，远端部分92的弯曲减小了斜面100、102的内边缘107的表面积，从而在插入静脉过程中减少组织成芯的发生。由斜面形成的针62的内腔74的开口部分的直径由线83表示。由斜面70、72形成的内腔104的开口部分的直径由线85表示，该直径小于针62的开口部分的直径，小的量对应于相对于针80的中心轴线径向向内弯曲的末端和弯曲部分92。由线85表示的内腔104的开口端的直径小于主体82中的内腔104的内直径。图16示出了针具有槽口83，用于使闪回的血液在针和导管58之间通过。如图所示，槽口83是通向内腔104的开口，该开口与远侧末端间隔开。在另一个实施例中，针主体82可以是实心主体，其没有内腔以避免组织成芯。实心的针主体通常包括凹槽、凹部或其他血液通道，以形成血液闪回通道。

[0074] 针80可以连接到导管组件112和血液闪回部件，如图8-10A一样，用于将导管58放置在图17和图18所示的静脉104中。在图17和图18的实施例中，针80相对于导管座和针座定向，其中针80的第二纵向侧表面的弯曲表面92从导管座的第二纵向侧表面面向外。图17和图18示出了在插入到静脉104的过程中图13的针80的取向，其中针相对于患者的进入点和插入部位以弯曲的远端部分92面向皮肤和静脉的外表面的方式取向。弯曲的远端部分92提供了这样的表面，该表面在与静脉104的内表面105接触时降低了在插入步骤过程中损伤静脉或固定在静脉中的风险。图17示出了针的弯曲的远端部分，该弯曲的远端部分在插入过程中便于针具有浅角度，以将针和/或导管适当地放置在静脉中，同时减小了损伤静脉内表面的风险。针末端的切割边缘的较短的轴向长度使得能够以预定的插入速率进行更快的切割动作，从而减少了患者感觉到的疼痛。图18示出了在插入到静脉104中之后处于浅角度的针80，并且导管58在针80上推进到静脉中。在其他实施例中，导丝可以穿过针80的内腔，以将导管放置在静脉中。然后，一旦导管被适当地放置，则可以移除导丝和针。

[0075] 图19示出了用于通过将针定向成其中弯曲的远侧表面在插入过程中背对皮肤和静脉104的表面而将针80插入患者的静脉104中的另一方法。如图18所示的针的远端的弯曲使得在初始插入角度之后，在插入过程中便于针的角度扁平化，以辅助将针和导管放置在静脉104中，同时减小了损坏静脉的在与插入部位相对的位置处的内表面105的风险。

[0076] 在图20和图21中示出了形成在针中的闪回特征的示例。其中针的第一纵向表面受压或卷曲以形成基本为V形的凹槽或凹部110。在图20的实施例中，针的壁卷曲以形成突出

部分112，该突出部分延伸到针的轴向通道中。突出部分形成表面以减小针的内径，从而减少在插入患者的皮肤和静脉过程中时成芯的发生。图21和图22示出了另一种构造，其中针的开口端的内边缘形成有倒圆的边缘114，以减少在插入过程中组织成芯。

[0077] 优选实施例的以上描述不应视为是对本实用新型的限制，本实用新型由所附权利要求书限定。本公开旨在使普通技术人员在不脱离本实用新型的范围的情况下能够实践所描述的本实用新型的变型。在说明书和权利要求书中，本文的数值限制应理解为由修饰词“约”限制，使得产生等同结果的微小偏差在本实用新型的范围内。在不脱离本实用新型的范围的情况下，结合一个实施例或独立权利要求公开的特征或从属权利要求限制可以组合在另一个实施例中或与不同的独立权利要求组合。

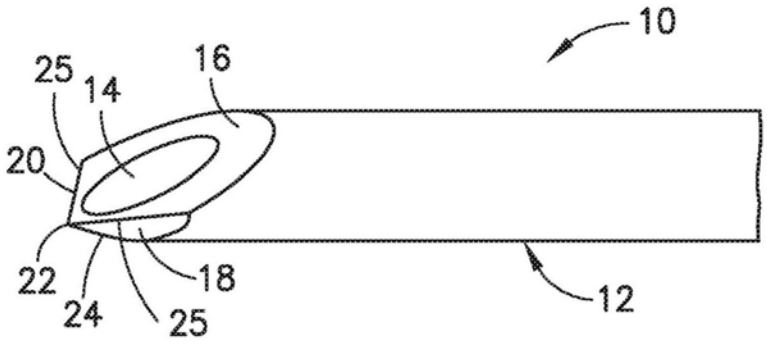

10
25
14
16
20
22
24
25
18
12

图1

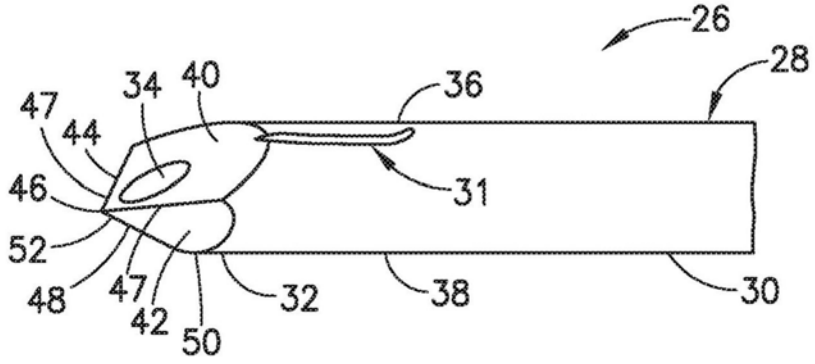

26
28
34
40
36
47
44
46
31
52
48
47
42
50
32
38
30

图2

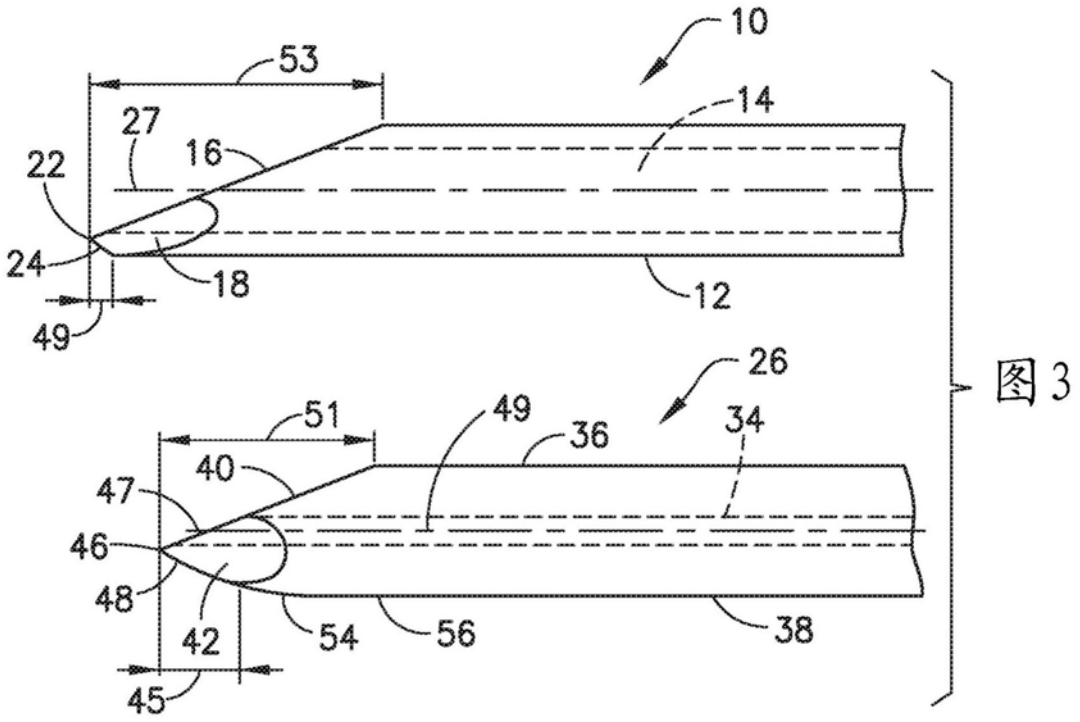

10
53
27
16
14
22
24
18
12
49
26
51
49
36
34
40
47
46
48
42
54
56
38
45

图3

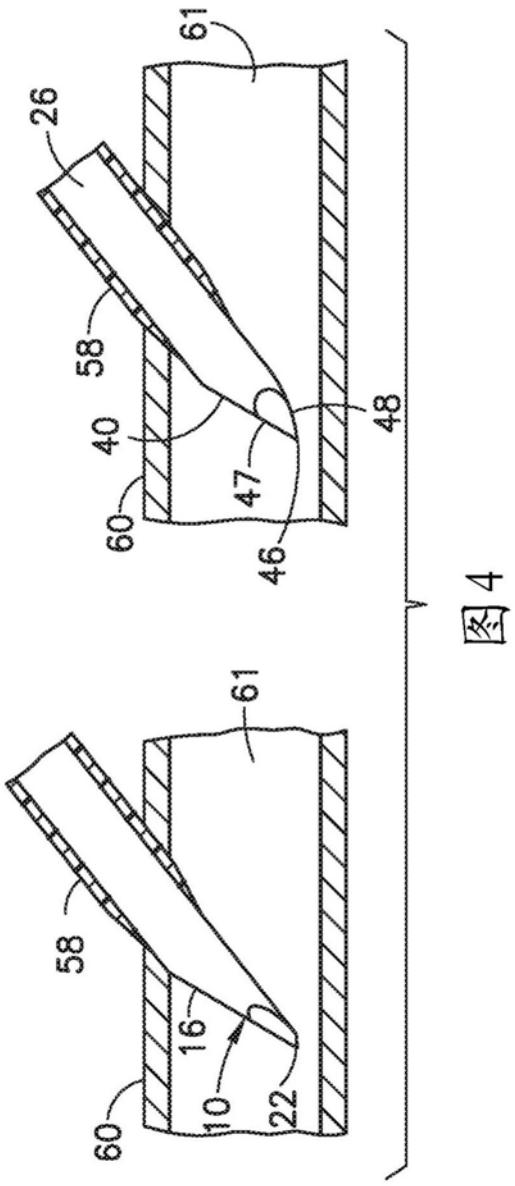


图4

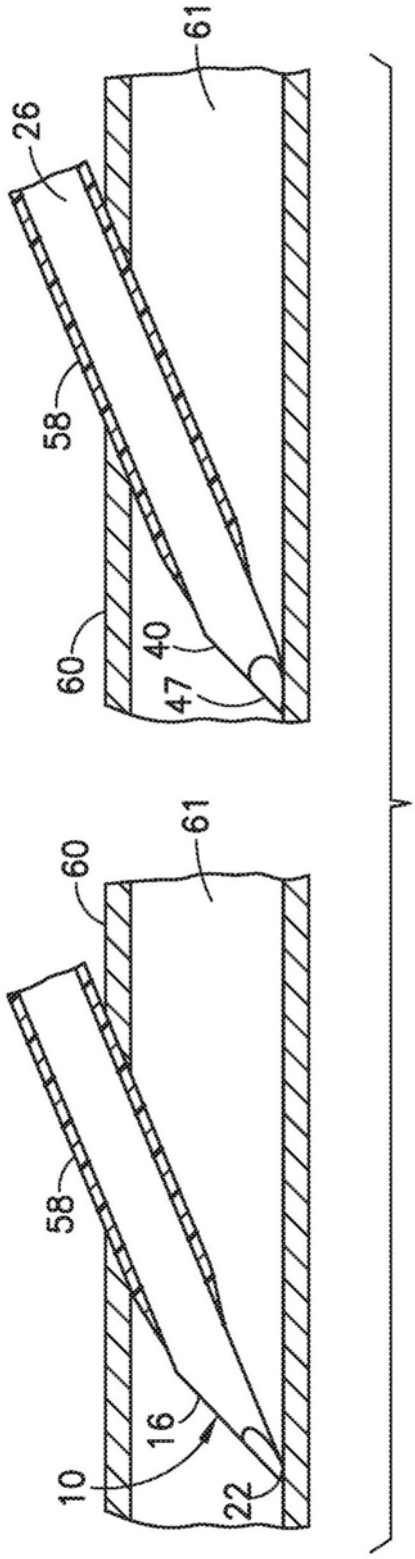


图 5

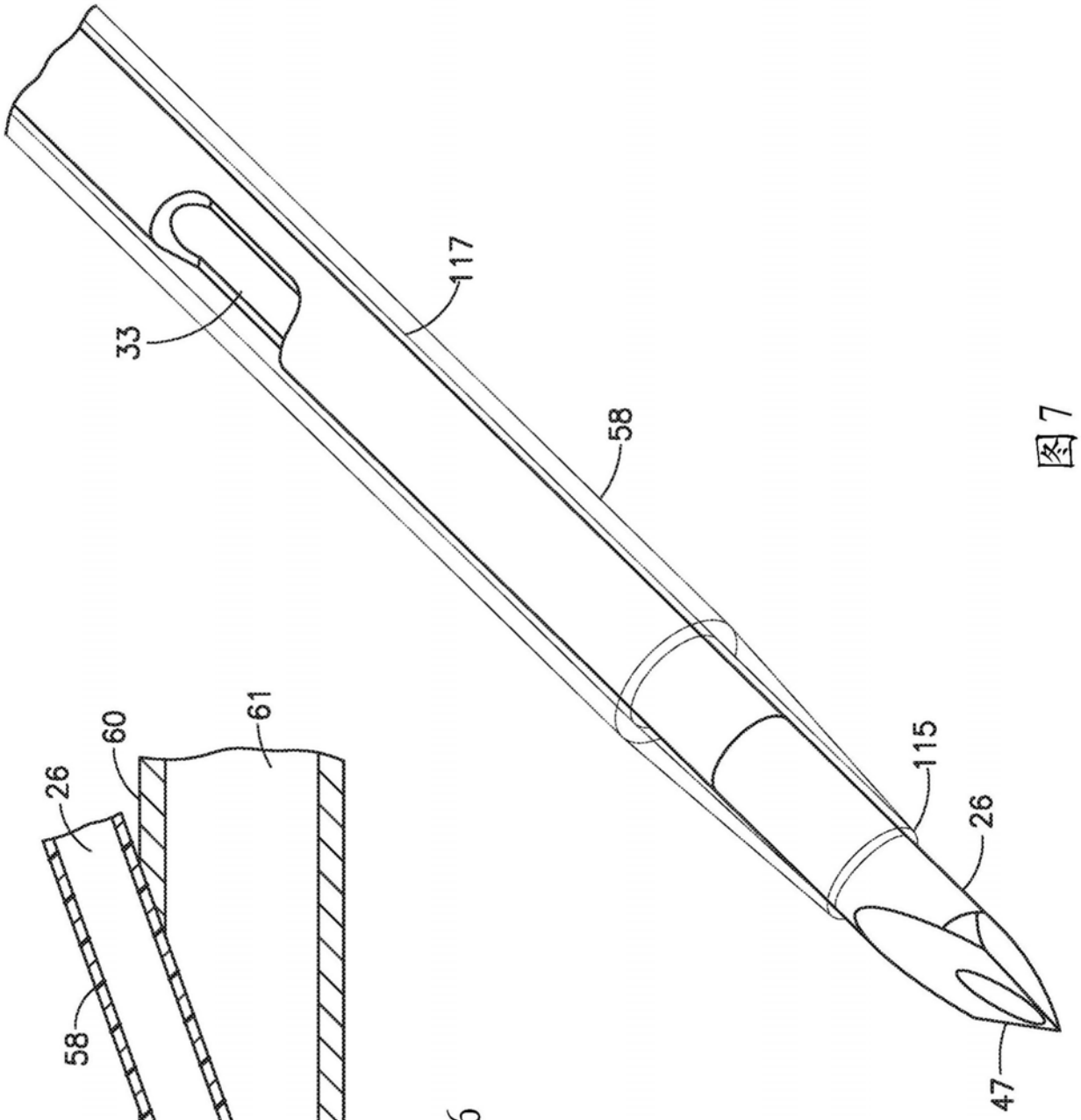


图7

图6

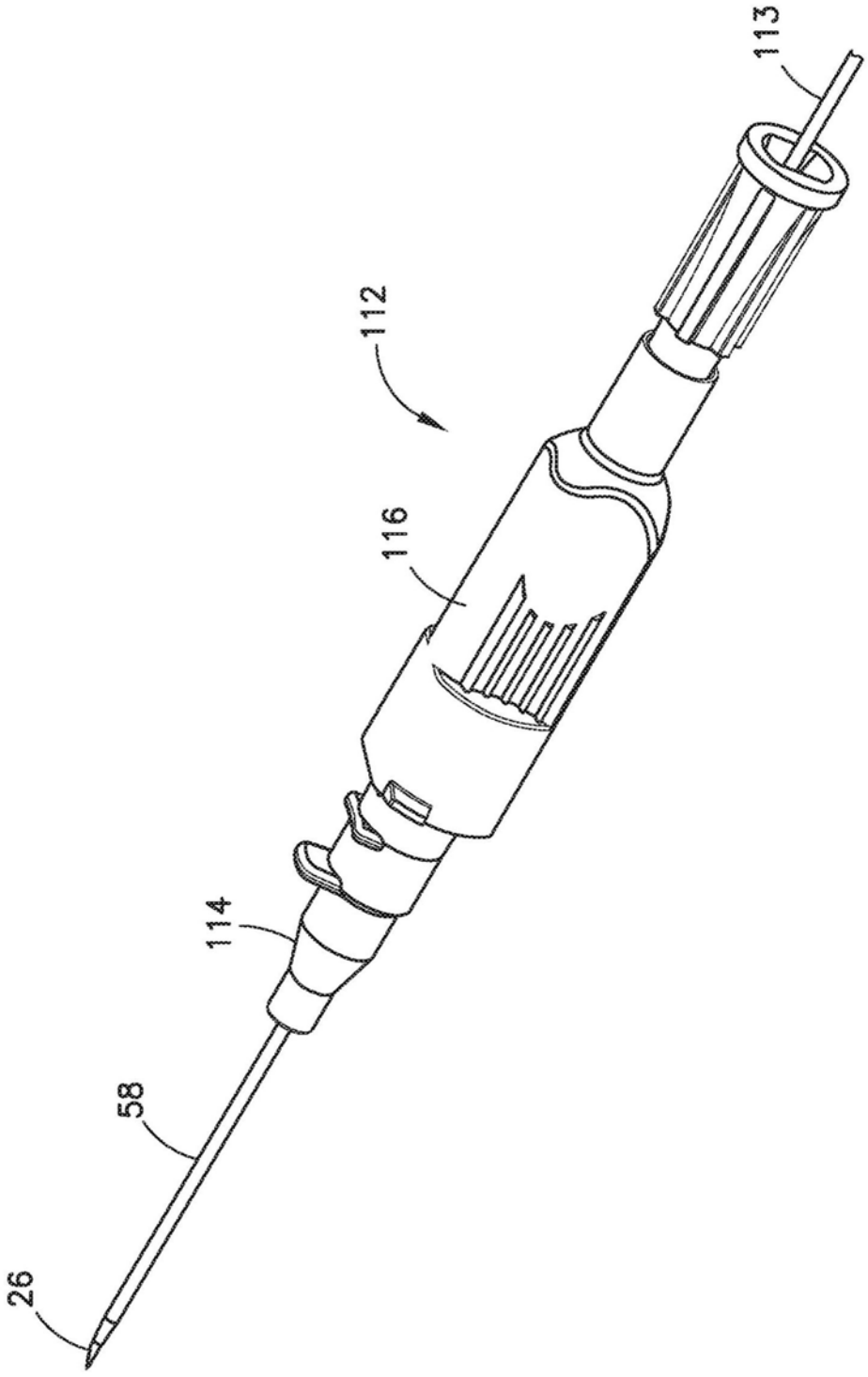


图8

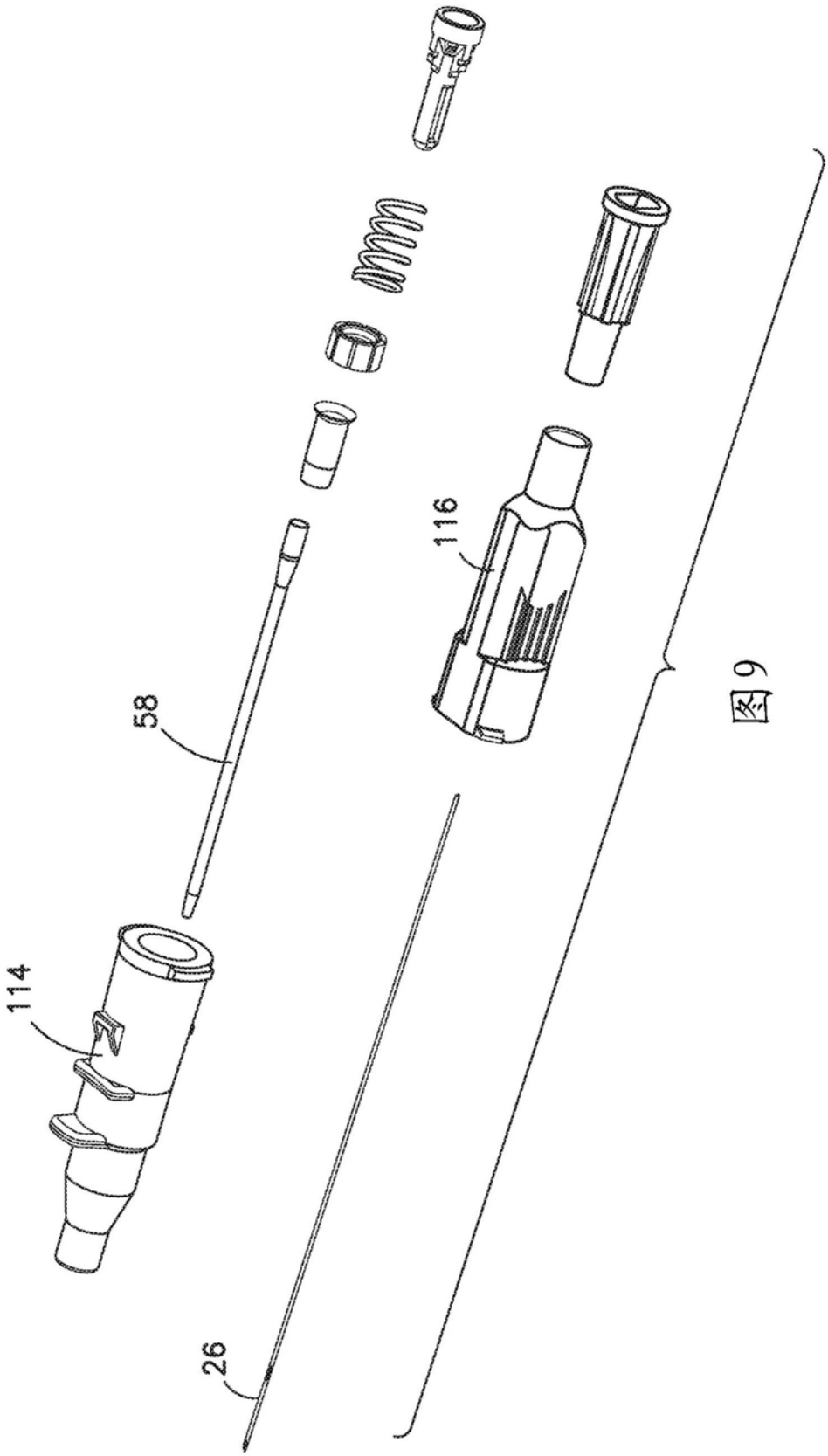


图9

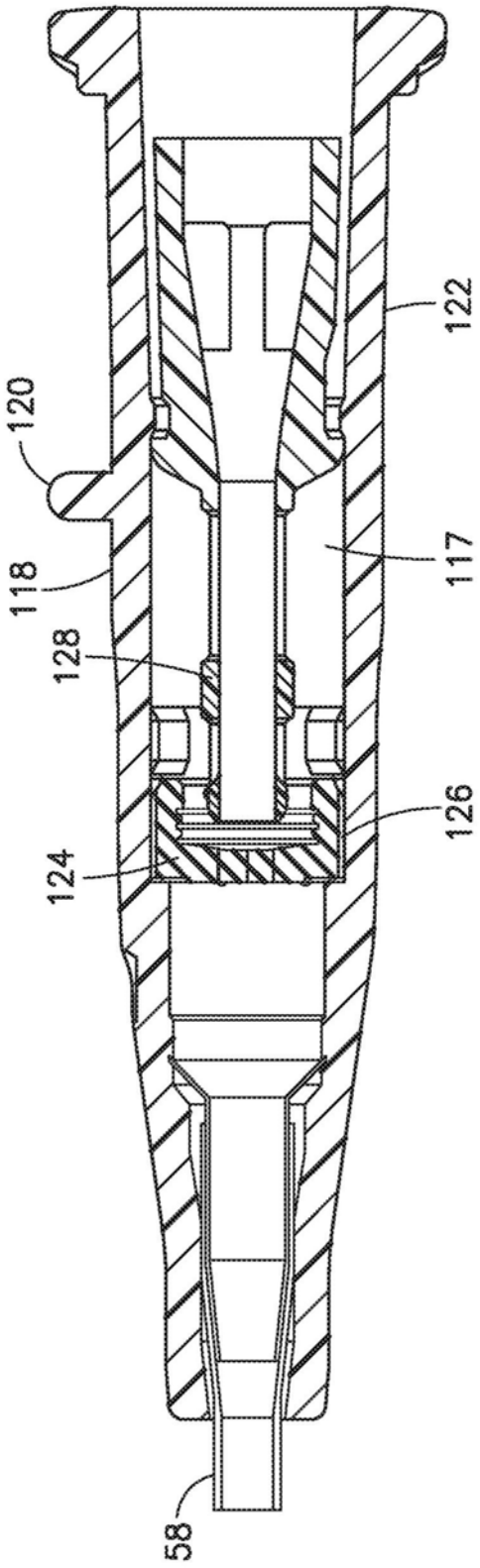


图10A

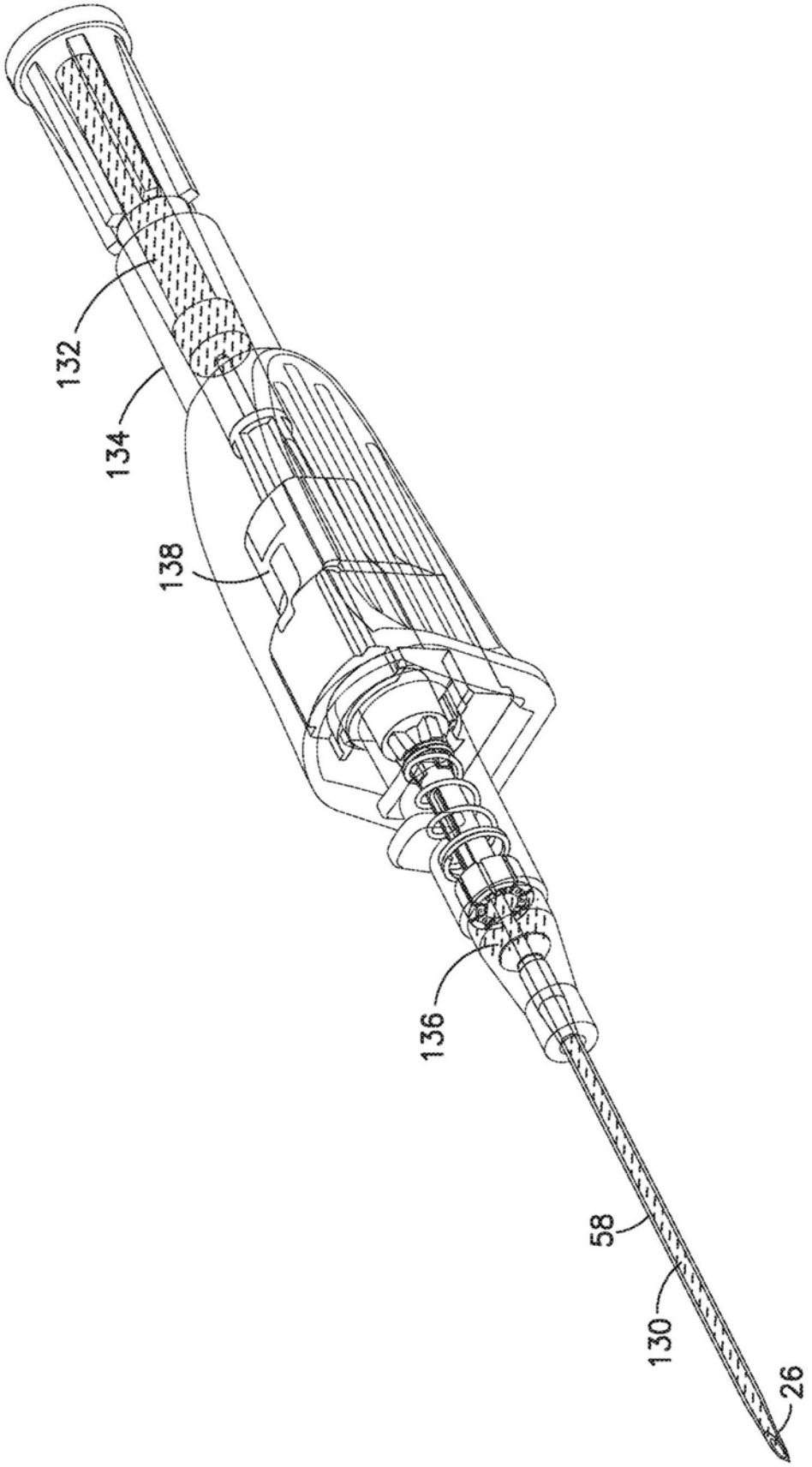


图10B

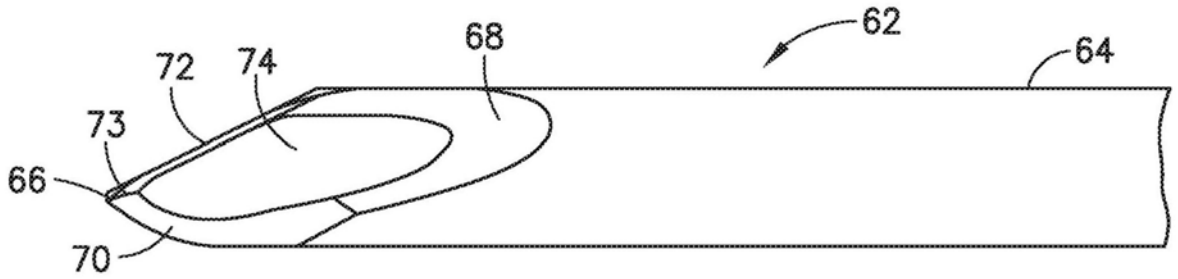

62
64
68
72
74
73
66
70

图11

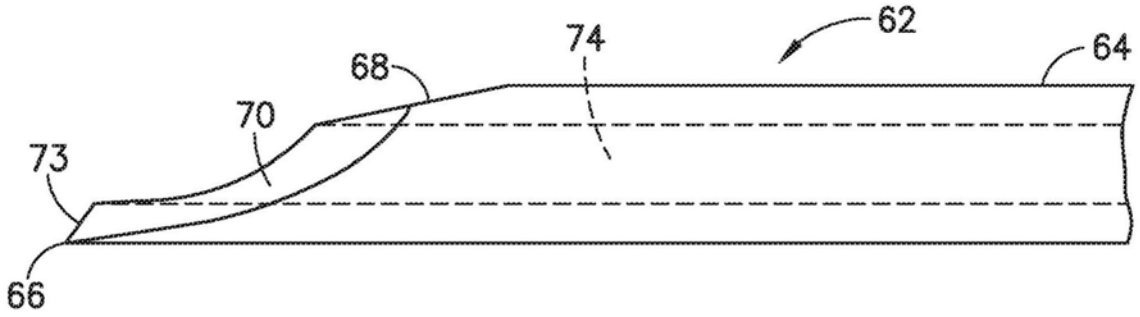

62
64
74
68
70
73
66

图12

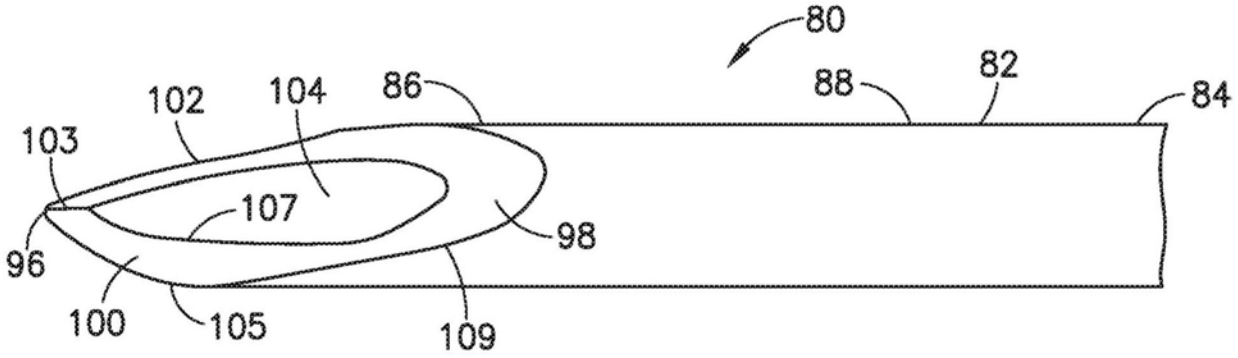

80
82
88
84
86
102
104
103
107
98
96
100
105
109

图13

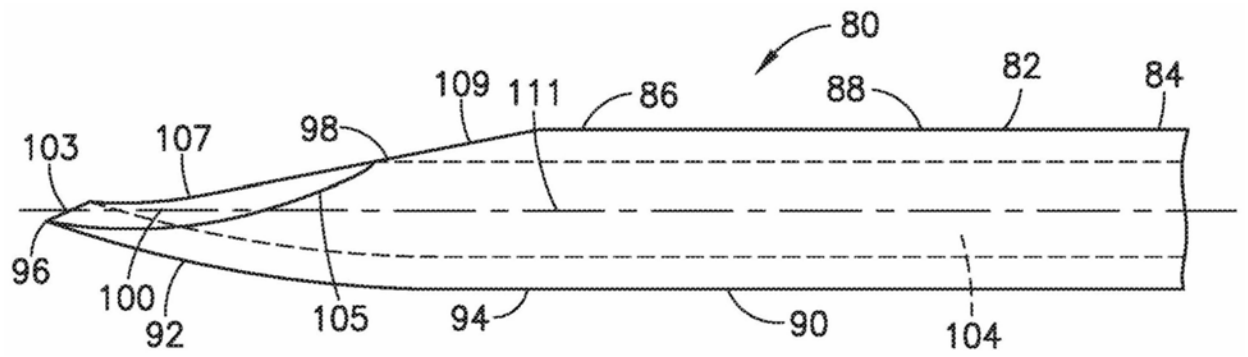
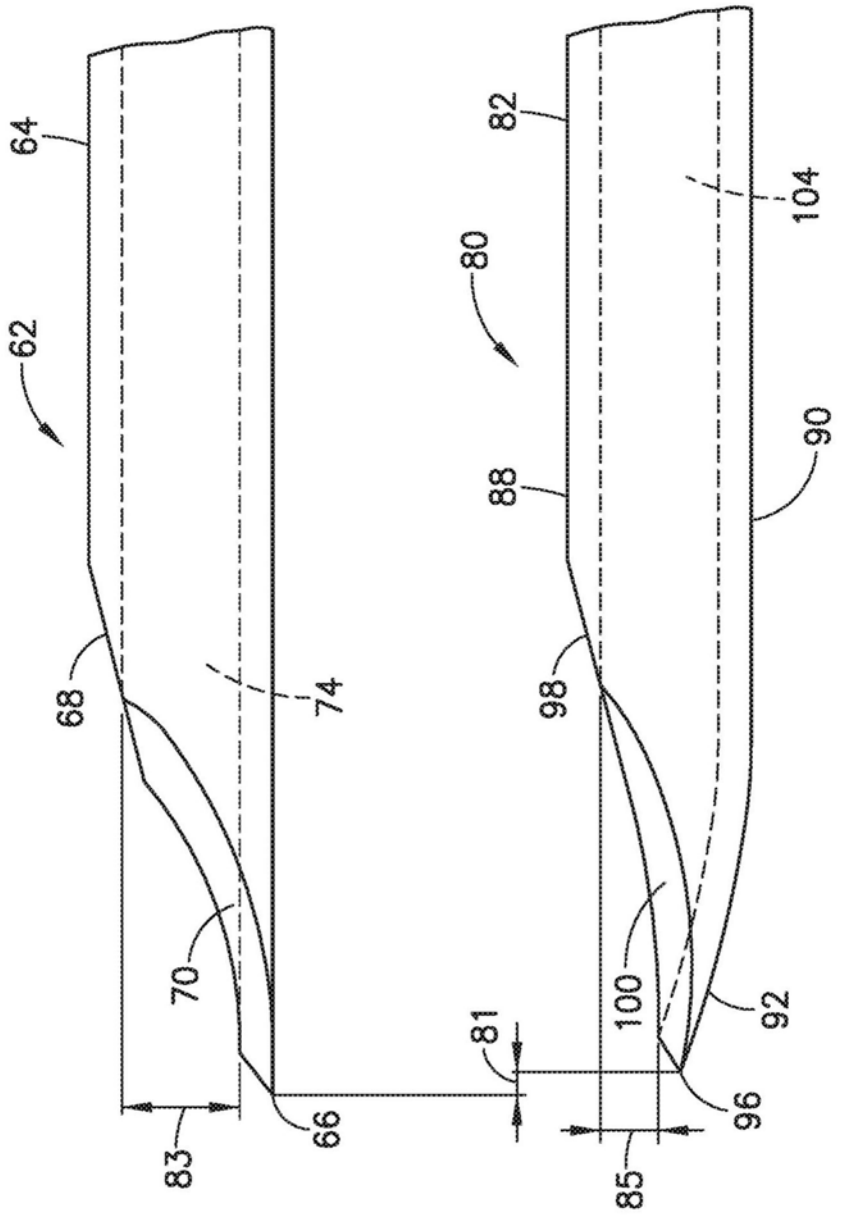


图14

图15



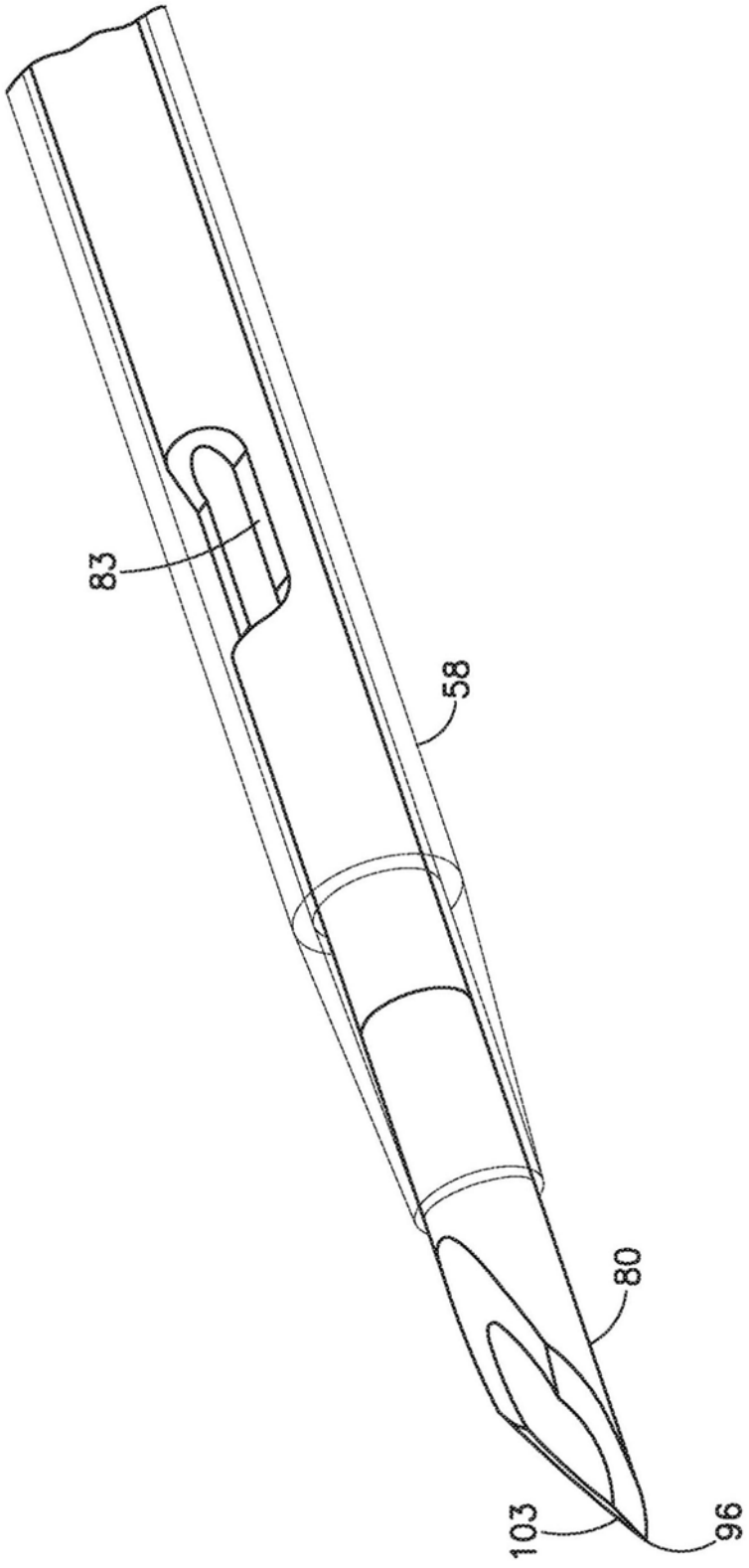


图16

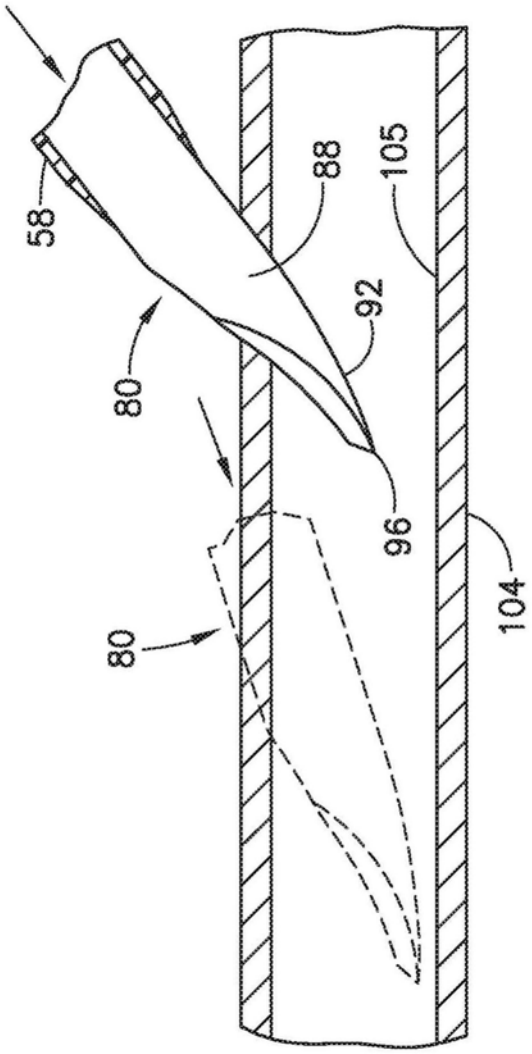


图17

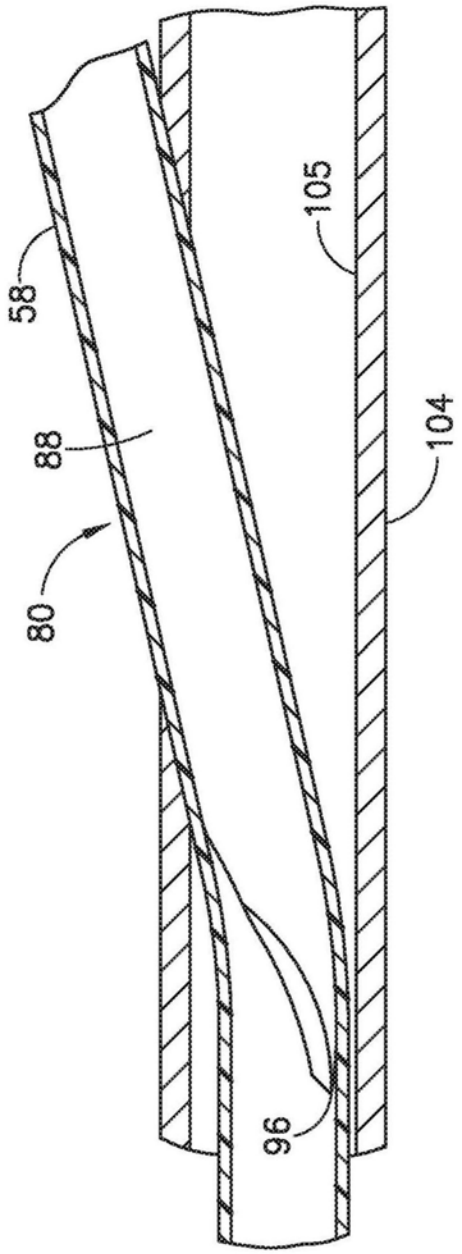


图18

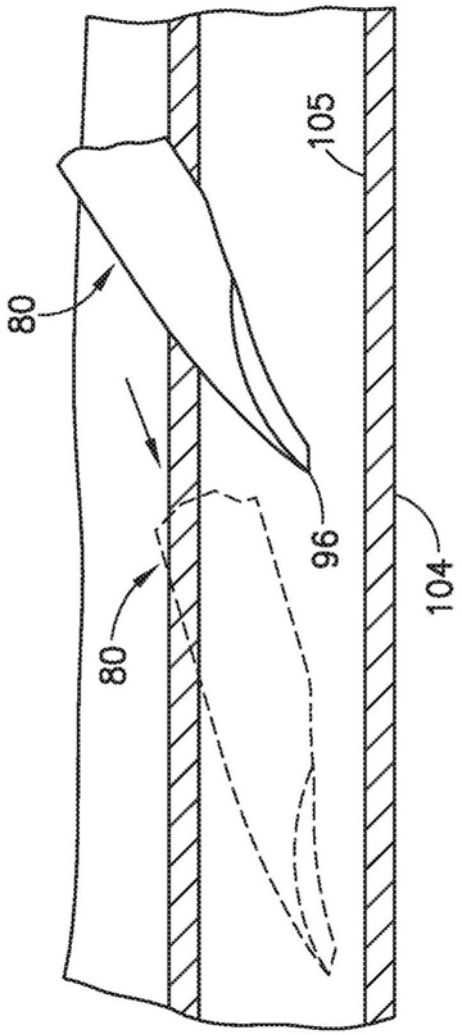


图19

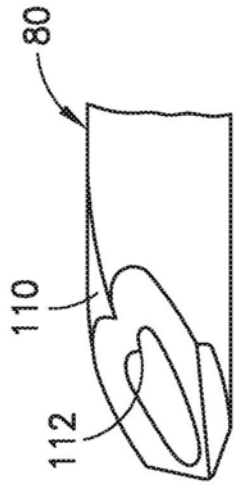


图20

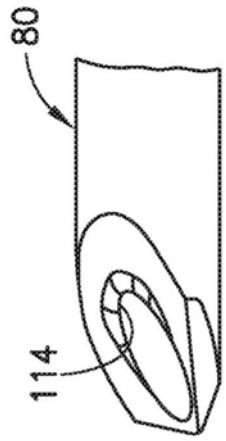


图21

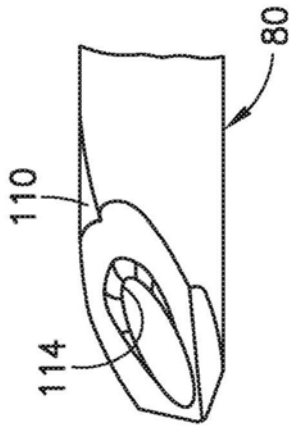


图22