



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 219090755 U

(45) 授权公告日 2023.05.30

(21) 申请号 202222569391.1

(22) 申请日 2022.09.27

(30) 优先权数据

63/249.009 2021.09.27 US

63/271,043 2021.10.22 US

63/322,056 2022.03.21 US

(73) 专利权人 巴德阿克塞斯系统股份有限公司
地址 美国犹他州

(72)发明人 G·H·豪厄尔 D·B·布兰查德
J·R·斯塔斯 K·G·索恩利
J·斯帕塔罗 E·W·林德库格尔
J·贝奇施坦因 C·比瓦农
S·韦斯特 C·J·默里
J·加拉法罗 D·R·希夫

(74) 专利代理机构 北京市联德律师事务所
11361

专利代理师 黄大正 张来光

(51) Int.Cl.

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

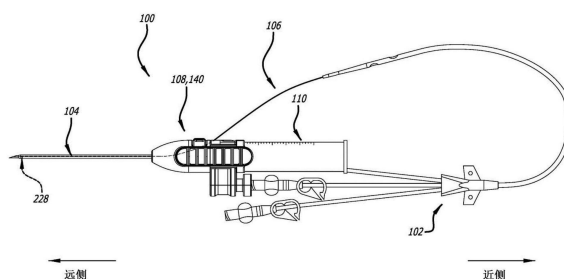
权利要求书3页 说明书16页 附图21页

(54) 实用新型名称

可快速插入式中心导管插入组件

(57) 摘要

本申请涉及可快速插入式中心导管插入组件。例如,可快速插入式中心导管(“RICC”)插入组件可以包括RICC、导引器针、进入导丝和将前述部件联接在一起的联接器组件。导引器针可以包括在护套和针轴上的针衬套。护套可以密封除护套开口下方的针槽之外的针槽。进入导丝的远端可以布置在导引器针中,正好在针尖近侧。联接器组件可包括联接在一起的头部件和尾部件。尾部件可以包括延伸臂,进入导丝的近端通过该延伸臂保持。进入导丝可以在进入导丝中强制形成环,RICC布置在该环上,从而将RICC插入组件保持在相对紧凑的形式中。



1. 一种可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,包括:
可快速插入式中心导管;
导引器针,所述导引器针包括:
针轴,其包括从所述针轴的近侧部分延伸穿过远侧针尖的纵向针槽;
护套,其位于所述针轴之上,密封其下方的所述针槽,但所述护套的近侧部分中的护套开口下方除外;和
针衬套,其位于所述针轴的近侧部分和所述护套的近侧部分之上;
进入导丝,所述进入导丝包括:
近侧部分,其包括近端;和
远侧部分,其包括至少在所述可快速插入式中心导管插入组件的立即部署状态下正好在所述针尖近侧在所述导引器针中布置的远端;和
连接器组件,其将所述可快速插入式中心导管、所述导引器针和所述进入导丝联接在一起,所述连接器组件包括:
头部件;和
尾部件,其联接至所述头部件,所述连接器组件的尾部件包括延伸臂,所述进入导丝的近端通过所述延伸臂保持,所述进入导丝的近端和远端在所述进入导丝中实现环,所述可快速插入式中心导管至少在所述可快速插入式中心导管插入组件的立即部署状态下布置在所述环上。
2. 根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述连接器组件的头部件包括头部件壳体,其限定了阀模块隔室和所述阀模块隔室近侧的锁环隔室。
3. 根据权利要求2所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述连接器组件的头部件还包括布置在所述阀模块隔室中的阀模块,所述阀模块包括导引器针通道和与所述导引器针通道连接的进入导丝通道,至少在所述可快速插入式中心导管插入组件的立即部署状态下,所述导引器针和所述进入导丝的远侧部分被相应地密封在这些通道内,从而使得能够通过所述导引器针进行无泄漏抽吸。
4. 根据权利要求3所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述护套的护套开口不是朝向包括所述延伸臂的一侧敞开而是朝向所述连接器组件的另一侧敞开,所述进入导丝通道至少在所述可快速插入式中心导管插入组件的立即部署状态下连接至所述护套开口,其中所述导引器针位于所述导引器针通道内。
5. 根据权利要求3所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述阀模块包括集成刀片,其布置在所述针槽中,位于所述护套开口的远端下方,所述刀片包括朝向远侧的刀片边缘,其配置为:在通过所述针衬套将所述导引器针从所述连接器组件抽出期间,将所述护套从所述针轴切除,从而允许所述进入导丝借助于所述针槽从所述针轴脱离。
6. 根据权利要求2所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述连接器组件的头部件还包括锁环,其受控地但可旋转地布置在所述锁环隔室中。
7. 根据权利要求6所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述连接器组件的尾部件包括从所述尾部件向远侧延伸的导引器针支架,所述导引器针支架配置为至少在所述可快速插入式中心导管插入组件的立即部署状态下支撑从所述针衬套向远侧延伸的针衬套延伸管。

8. 根据权利要求7所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述导引器针支架的壁近似于管的纵向横截面,所述针衬套延伸管包括在其远侧部分中的弓形延伸管突出部,其配置为至少部分地互补所述导引器针支架的壁,从而形成配置用于在其上旋转所述锁环的两件式轴。

9. 根据权利要求7所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述连接器组件的尾部件包括纵向尾部件槽,所述导引器针支架向所述纵向尾部件槽敞开,所述尾部件槽配置为允许所述进入导丝在所述导引器针从所述连接器组件抽出和所述尾部件从所述连接器组件分离之后从所述尾部件脱离。

10. 根据权利要求7所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述锁环包括朝向所述锁环的中心线突出的锁环突出部,所述锁环突出部位位于所述锁环上以在其周围形成弯曲的导丝通道,用于当远离所述锁环的中心线延伸的锁环突起位于所述头部件壳体的突起槽的一侧时限制所述进入导丝移动,所述锁环突起延伸穿过所述突起槽。

11. 根据权利要求10所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述锁环突出部进一步定位在所述锁环上,以当所述锁环突起位于所述连接器组件的头部件壳体的突起槽的相对侧时,形成用于的所述进入导丝的开放导丝通道。

12. 根据权利要求10所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述锁环包括在所述锁环的相对于所述锁环突出部的相对侧上的锁环间隙,所述锁环间隙配置为允许所述进入导丝在所述头部件与所述进入导丝分离期间从所述锁环脱离。

13. 根据权利要求2所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述头部件的头部件壳体包括纵向头部件壳体槽,其与所述尾部件的延伸臂位于所述连接器组件的同一侧,所述头部件壳体槽配置为允许所述进入导丝在所述头部件与所述进入导丝分离期间从所述头部件脱离。

14. 根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述导引器针的针衬套包括从所述针衬套的相对侧朝向远侧延伸的成对的夹臂,所述夹臂配置为至少在所述可快速插入式中心导管插入组件的立即部署状态下在所述连接器组件的尾部件的对应侧上至少完全地延伸至所述头部件。

15. 根据权利要求14所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述夹臂包括带纹理的外夹臂表面,并且所述连接器组件的所部件包括在所述头部件的与所述夹臂相对应的侧面上的带纹理的外头部件表面,所述外夹臂表面和所述外头部件表面配置为在所述可快速插入式中心导管插入组件的相对侧上跨越所述头部件和所述针衬套形成成对的带纹理的抓握垫。

16. 根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,至少在所述可快速插入式中心导管插入组件的立即部署状态下,所述延伸臂终止于连接至所述可快速插入式中心导管的鲁尔连接器的延伸臂连接器。

17. 根据权利要求16所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,所述延伸臂连接器包括阳鲁尔连接器,所述可快速插入式中心导管的鲁尔连接器是所述延伸臂连接器的阳鲁尔连接器的阴配对物。

18. 根据权利要求1所述的可快速插入式中心导管插入组件,其特征在于,还包括注射器,其至少在所述可快速插入式中心导管插入组件的立即部署状态下流体地联接至所述导

引器针。

可快速插入式中心导管插入组件

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2021年9月27日提交的美国临时申请号63/249,009;2021年10月22日提交的美国临时申请号63/271,043;以及2022年3月21日提交的美国临时申请号63/322,056的优先权,其每一个都通过引用整体并入本申请中。

技术领域

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

背景技术

[0004] 中心静脉导管(“CVC”)通常通过塞丁格技术引入患者体内并通过他们的脉管系统推进。塞丁格技术利用了许多步骤和医疗设备(例如,针、手术刀、导丝、导引鞘、扩张器、CVC等)。虽然塞丁格技术是有效的,但步骤数量很耗时,处理医疗设备的数量很麻烦,并且上述两者都可能导致患者创伤。此外,由于在塞丁格技术期间需要更换的医疗设备数量众多,因此接触污染的可能性相对较高。因此,需要减少将导管(例如CVC)引入患者体内并推进导管通过其脉管系统的步骤和医疗设备的数量。

[0005] 本文公开了可快速插入式中心导管(“RICC”)的插入组件及其解决上述问题的方法。

实用新型内容

[0006] 本文公开了一种RICC插入组件,在一些实施方案中,该组件包括RICC、导引器针、进入导丝和将RICC、导引器针和进入导丝联接在一起的联接器组件。导引器针包括针轴、针轴上的护套、以及针轴和护套近侧部分上的针衬套。针轴包括从针轴的近侧部分延伸穿过远侧针尖的纵向针槽。除了在护套近侧部分的护套开口下方的针槽之外,护套将针槽密封在其下方。进入导丝包括了包括近端的近侧部分和包括远端的远侧部分。至少在RICC插入组件的立即部署状态中,进入导丝的远端布置在导引器针中,正好在针尖近侧。联接器组件包括头部件和联接至头部件的尾部件。联接器组件的尾部件包括延伸臂,进入导丝的近端通过该延伸臂保持。至少在RICC插入组件的立即部署状态下,进入导丝的近端和远端在进入导丝中形成环,RICC布置在该环上。

[0007] 在一些实施方案中,联接器组件的头部件包括头部件壳体。头部件壳体限定了阀模块隔室和阀模块隔室近侧的锁环隔室。

[0008] 在一些实施方案中,联接器组件的头部件还包括布置在阀模块隔室中的阀模块。阀模块包括导引器针通道和与其连接的进入导丝通道。在导引器针通道和进入导丝通道内,导引器针和进入导丝远侧部分至少在RICC插入组件的立即部署状态下被相应地密封。密封阀模块中的导引器针和进入导丝可以实现通过导引器针的无泄漏抽吸。

[0009] 在一些实施方案中,护套的护套开口不是朝向包括延伸臂的一侧敞开而是朝向联接器组件的另一侧敞开。进入导丝通道至少在RICC插入组件的立即部署状态下连接至护套

开口,导引器针位于导引器针通道内。

[0010] 在一些实施方案中,阀模块包括集成刀片,该集成刀片布置在针槽中,位于护套开口的远端下方。刀片包括面向远侧的刀片边缘,该刀片边缘被配置为在将导引器针通过针衬套从连接器组件抽出期间将护套从针轴切除。将护套从针轴切除允许进入导丝通过针槽从针轴脱离。

[0011] 在一些实施方案中,连接器组件的头部件还包括锁环,该锁环受控地(captively)但可旋转地布置在锁环隔室中。

[0012] 在一些实施方案中,连接器组件的尾部件包括从尾部件向远侧延伸的导引器针支架。导引器针支架被配置为至少在RICC插入组件的立即部署状态下支撑从针衬套向远侧延伸的针衬套延伸管。

[0013] 在一些实施方案中,导引器针支架的壁近似于管的纵向横截面。此外,针衬套延伸管包括在其远侧部分中的弓形延伸管突出部,该突出部被配置为至少部分地与导引器针支架的壁互补。导引器针支架的壁和延伸管突出部形成两件式轴,该两件式轴配置用于在其上旋转锁环。

[0014] 在一些实施方案中,连接器组件的尾部件包括纵向尾部件槽,导引器针支架向其敞开。尾部件槽配置为允许进入导丝在导引器针从连接器组件抽出和尾部件从连接器组件分离之后从尾部件脱离。

[0015] 在一些实施方案中,锁环包括朝锁环的中心线突出的锁环突出部。锁环突出部定位在锁环上以在其周围形成弯曲的导丝通道,用于当远离锁环的中心线延伸的锁环突起位于头部件壳体的突起槽的一侧时,限制进入导丝移动,锁环突起延伸穿过该突起槽。

[0016] 在一些实施方案中,锁环突出部进一步定位在锁环上以在锁环突起位于连接器组件的头部件壳体的突起槽的相对侧时为进入导丝形成开放导丝通道。

[0017] 在一些实施方案中,锁环包括在锁环的与锁环突出部相对的一侧上的锁环间隙。锁环间隙配置为在头部件与进入导丝分离期间允许进入导丝从锁环脱离。

[0018] 在一些实施方案中,头部件的头部件壳体包括纵向头部件壳体槽,该纵向头部件壳体槽位于连接器组件的与尾部件的延伸臂相同的一侧。头部件壳体槽被配置为在头部件与进入导丝分离期间允许进入导丝从头部件脱离。

[0019] 在一些实施方案中,导引器针的针衬套包括从针衬套的相对侧向远侧延伸的成对的夹臂。夹臂被配置为至少在RICC插入组件的立即部署状态下在连接器组件的尾部件的对应侧上完全地延伸至少至头部件。

[0020] 在一些实施方案中,夹臂包括带纹理的外部夹臂表面,并且连接器组件的头部件包括在与夹臂相对应的头部件的侧面上的带纹理的外部头部件表面。外夹臂表面和外头部件表面配置为在RICC插入组件的相对侧上跨越头部件和针衬套形成成对的带纹理的抓握垫。

[0021] 在一些实施方案中,延伸臂终止于延伸臂连接器,该延伸臂连接器至少在RICC插入组件的立即部署状态下连接至RICC的鲁尔连接器。

[0022] 在一些实施方案中,延伸臂连接器包括阳鲁尔连接器。RICC的鲁尔连接器是延伸臂连接器的阳鲁尔连接器的阴配对物。

[0023] 在一些实施方案中,RICC插入组件还包括注射器,注射器至少在RICC插入组件的

立即部署状态下流体地联接至导引器针。

[0024] 本文还公开了一种用于将RICC插入患者血管内腔的方法。该方法包括RICC插入组件获得步骤、针道建立步骤、进入导丝推进步骤、导引器针退出步骤、尾部件分离步骤和RICC推进步骤。RICC插入组件获得步骤包括获得RICC插入组件。RICC插入组件包括通过联接器组件联接在一起的RICC、包括针轴上的护套的导引器针、以及进入导丝。进入导丝的近端由联接器组件的尾部件的延伸臂保持。此外，进入导丝的远端通过阀模块布置在导引器针中，该阀模块布置在联接器组件的头部件的头部件壳体中，使得进入导丝的近端和远端强制形成进入导丝中的环。至少在RICC插入组件的立即部署状态中，RICC布置在进入导丝上。针道建立步骤包括用导引器针建立从皮肤区域到血管内腔的针道。进入导丝推进步骤包括将进入导丝的远端从其在针轴中的初始位置推进到血管内腔中，该初始位置正好在针轴的针尖近侧。导引器针抽出步骤包括通过其针衬套从联接器组件抽出导引器针，将进入导丝留在血管内腔中的适当位置。针轴包括从针轴的近侧部分延伸穿过针尖的纵向针槽，当导引器针从联接器中抽出时，允许进入导丝从针轴脱离。尾部件分离步骤包括将尾部件与联接器组件的头部件分离。尾部件包括纵向尾部件槽，该纵向尾部件槽允许进入导丝在导引器针从联接器组件中抽出之后从尾部件脱离。RICC推进步骤包括在进入导丝上推进RICC的导管管件，以将RICC插入血管内腔。

[0025] 在一些实施方案中，该方法进一步包括抽血步骤。抽血步骤包括用联接至导引器针的针衬套的注射器抽吸血液，以在将导引器针从联接器组件抽出之前确认针道延伸到血管内腔中。针轴之上的护套将针槽密封在护套下方，以便使用注射器抽吸血液。

[0026] 在一些实施方案中，从联接器组件抽出导引器针包括同时利用阀模块的集成刀片将护套从针轴切除，该阀模块布置在由头部件的头部件壳体限定的阀模块隔室中。将护套从针轴上切割下来允许进入导丝通过针槽从针轴脱离。

[0027] 在一些实施方案中，该方法还包括进入导丝限制步骤。进入导丝限制步骤包括在进入导丝推进到血管内腔中之后限制进入导丝在RICC插入组件中移动，以便在将导引器针从联接器组件中撤出或尾部件从联接器组件的头部件分离期间不会从血管内腔中抽出进入导丝。限制进入导丝在RICC插入组件中移动的包括使锁环旋转，该锁环具有朝锁环的中心线突出的锁环突出部。在进入导丝限制步骤中锁环的旋转在锁环突出部周围形成弯曲的导丝通道，用于限制进入导丝在RICC插入组件中移动。

[0028] 在一些实施方案中，锁环的旋转包括将锁环的锁环突起推到头部件壳体的突起槽的一侧或另一侧，锁环突起穿过该突起槽延伸。

[0029] 在一些实施方案中，锁环的旋转是在形成于导引器针支架的壁与针衬套延伸管的弓形延伸管突出部之间的两件式轴上进行的。导引器针支架从联接器组件的尾部件向远侧延伸，针衬套延伸管从导引器针的针衬套向远侧延伸。锁环的转动也在锁环隔室内，该锁环隔室由头部件的头部件壳体限定，锁环受控地布置在该锁环隔室中。

[0030] 在一些实施方案中，该方法进一步包括进入导丝释放步骤。进入导丝释放步骤包括在导引器针从联接器组件中抽出并且尾部件从联接器组件的头部件分离之后释放进入导丝以在头部件中移动。释放进入导丝以在头部件中移动包括旋转锁环，使其与限制进入导丝在RICC插入组件中移动的旋转相反。在进入导丝释放步骤中锁环的旋转产生开放的导丝通道，用于释放进入导丝以在头部件中移动。

[0031] 在一些实施方案中,该方法还包括头部件分离步骤。头部件分离步骤包括在释放进入导丝以在头部件中移动之后将头部件与进入导丝分离。锁环包括在锁环的与锁环突出部相对的一侧上的锁环间隙。锁环间隙允许进入导丝在头部件与进入导丝分离期间从锁环脱离。

[0032] 在一些实施方案中,头部件的头部件壳体包括纵向头部件壳体槽,该纵向头部件壳体槽位于联接器组件的与联接器组件的尾部件的延伸臂相同的一侧。头部件壳体槽允许进入导丝在头部件与进入导丝分离期间从头部件脱离。

[0033] 在一些实施方案中,在尾部件与联接器组件的头部件分离之后,尾部件成为用于进入导丝的把手。

[0034] 在一些实施方案中,该方法还包括进入导丝抽出步骤。进入导丝抽出步骤包括在将RICC插入血管内腔之后从血管内腔抽出进入导丝。从血管内腔抽出进入导丝还包括从延伸臂的延伸臂连接器移除RICC的鲁尔连接器,从而将RICC与尾部件解联接。

[0035] 鉴于附图和以下以更详细方式描述了这些概念的特定实施方案,本文所提供的概念的这些和其他特征对于本领域技术人员将变得更加明显。

附图说明

[0036] 图1示出了根据一些实施方案的RICC插入组件的侧视图。

[0037] 图2示出了根据一些实施方案的包括与联接器组件联接的导引器针的导引器针组件的侧视图。

[0038] 图3示出了根据一些实施方案的导引器针组件的俯视图。

[0039] 图4示出了根据一些实施方案的导引器针组件的底视图。

[0040] 图5示出了根据一些实施方案的导引器针组件的侧视图,其中导引器针从联接器组件中抽出。

[0041] 图6示出了没有针轴或导引器针的护套的导引器针组件的分解图。

[0042] 图7示出了根据一些实施方案的联接器组件的分解图,其中进入导丝位于穿过的开放导丝通道中。

[0043] 图8示出了根据一些实施方案的联接器组件的分解图,其中进入导丝位于穿过的弯曲导丝通道中。

[0044] 图9示出了导引器针组件的纵向横截面,其中没有联接器组件的头部件的头部件壳体。

[0045] 图10示出了根据一些实施方案的从导引器针组件的近端开始的两件式轴上的锁环,其中没有头部件的头部件壳体、头部件的阀模块或针轴或位于其上的护套,锁环的锁环突出部形成弯曲的导丝通道。

[0046] 图11示出了根据一些实施方案的形成开放导丝通道的锁环的锁环突出部。

[0047] 图12示出了根据一些实施方案的联接器组件的头部件的纵向横截面。

[0048] 图13示出了根据一些实施方案的导引器针的侧视图。

[0049] 图14示出了根据一些实施方案的导引器针的俯视图。

[0050] 图15示出了根据一些实施方案的如在导引器针中的针轴上的护套的俯视图。

[0051] 图16示出了根据一些实施方案的护套的俯视图。

- [0052] 图17示出了根据一些实施方案的针轴的俯视图。
- [0053] 图18示出了根据一些实施方案的RICC插入组件的RICC。
- [0054] 图19示出了根据一些实施方案的RICC的导管的远侧部分的详细视图。
- [0055] 图20示出了根据一些实施方案的导管的远侧部分的横截面。
- [0056] 图21示出了根据一些实施方案的导管的远侧部分的另一个横截面。
- [0057] 图22示出了根据一些实施方案的导管的远侧部分的纵向截面。

具体实施方式

[0058] 在更详细地公开一些特定实施方案之前,应当理解,本文公开的特定实施方案不限制本文提供的概念的范围。还应该理解,本文公开的特定实施方案可以具有可以容易地与特定实施方案分离并且可选地与本文公开的许多其他实施方案中的任何一个的特征组合或替代的特征。

[0059] 关于本文使用的术语,还应该理解这些术语是为了描述一些特定实施方案的目的,并且这些术语不限制这里提供的概念的范围。序数(例如,第一、第二、第三等)通常用于区分或识别一组特征或步骤中的不同特征或步骤,并不提供序列或数字限制。例如,“第一”、“第二”和“第三”特征或步骤不必以该顺序出现,并且包括这样的特征或步骤的特定实施方案不必限于这三个特征或步骤。此外,除非另有说明,任何前述特征或步骤又可以进一步包括一个或多个特征或步骤。诸如“左”、“右”、“上”、“下”、“前”、“后”等标签是为了方便而使用的,并不旨在暗示例如任何特定的固定位置、方位,或方向。相反,此类标签用于反映例如相对位置、方位或方向。“一”、“一个”和“该”的单数形式包括复数引用,除非上下文另有明确规定。

[0060] 关于“近端”,例如导管的“近侧部分”或“近端部分”包括当导管用于患者身上时意在靠近临床医生的导管部分。同样,例如,导管的“近端长度”包括当导管用于患者时意在靠近临床医生的导管长度。例如,导管的“近端”包括当导管用于患者身上时意在靠近临床医生的导管末端。导管的近侧部分、近端部分或近端长度可包括导管的近端;然而,导管的近侧部分、近端部分或近端长度不必包括导管的近端。也就是说,除非上下文另有说明,导管的近侧部分、近端部分或近端长度不是导管的末端部分或末端长度。

[0061] 关于“远侧”,例如导管的“远侧部分”或“远端部分”包括当导管用于患者身上时意在靠近患者或在患者体内的导管部分。同样,例如,导管的“远端长度”包括当导管用于患者身上时意在靠近患者或在患者体内的导管长度。例如,导管的“远端”包括当导管用于患者时意在靠近患者或在患者体内的导管末端。导管的远侧部分、远端部分或远端长度可包括导管的远端;然而,导管的远侧部分、远端部分或远端长度不必包括导管的远端。也就是说,除非上下文另有说明,导管的远侧部分、远端部分或远端长度不是导管的末端部分或末端长度。

[0062] 除非另有定义,否则本文使用的所有技术和科学术语具有与本领域普通技术人员通常理解的相同含义。

[0063] 如上面关于塞丁格技术所阐述的,步骤的数量是耗时的,处理医疗设备的数量不方便,并且上述两者都可能导致患者创伤。此外,由于在塞丁格技术期间需要更换的医疗设备数量众多,因此接触污染的可能性相对较高。因此,需要减少将导管(例如CVC)引入患者

体内并推进导管通过其脉管系统涉及的步骤和医疗设备的数量。

[0064] 本文公开了RICC的插入组件及其方法。例如,RICC插入组件可以包括RICC、导引器针、进入导丝和将前述部件联接在一起的联接器组件。导引器针可以包括在护套和针轴上的针衬套。护套可以密封除护套开口下方的针槽之外的针槽。进入导丝的远端可以布置在导引器针中,正好在针尖近侧。联接器组件可包括联接在一起的头部件和尾部件。尾部件可以包括延伸臂,进入导丝的远端通过该延伸臂保持。进入导丝可以强制形成进入导丝中的环,RICC布置在该环上,从而将RICC插入组件保持在相对紧凑的形式中。

[0065] 鉴于附图及以下描述了RICC插入组件的特定实施方案,RICC插入组件及其子组件(例如,联接器组件、导引器针组件等)的上述特征以及其他特征对于本领域技术人员将变得更加明显。虽然RICC插入组件包括中心导管,但应该理解,各种导管可以结合到导管插入组件中,如本文提供的RICC插入组件。实际上,外周插入的中心导管(“PICC”)、透析导管等也可以结合到导管插入组件中。

[0066] RICC插入组件

[0067] 图1示出了根据一些实施方案的RICC插入组件100。

[0068] 如图所示,RICC插入组件100包括RICC 102、导引器针104、进入导丝106以及至少在RICC插入组件100的立即部署状态下将RICC 102、导引器针104和进入导丝106联接的联接器组件108。特别是,进入导丝106的近端由联接器组件108的尾部件180的延伸臂214保持。此外,至少在RICC插入组件100的立即部署状态下,进入导丝106的远端被布置在导引器针104的针内腔156中,正好在针尖148近侧。进入导丝106的近端和远端由此强制形成环进入导丝106中的环。RICC 102至少在RICC插入组件100的立即部署状态中布置在环上,保持RICC插入组件100处于相对紧凑的形式。

[0069] RICC插入组件100可以进一步包括注射器110,该注射器至少在RICC插入组件100的立即部署状态下流体地联接至导引器针104。如下文所述,护套144密封针轴142的针槽150。尤其是,护套144在阀模块186外部密封针槽150。阀模块186进而密封在护套144的通向针槽150的护套开口160上。阀模块186还在进入导丝106周围密封。这样的密封使得能够根据下述方法的吸血步骤利用注射器110通过导引器针104无泄漏地抽吸血液。

[0070] 最后,RICC插入组件100的任何部件至少选自RICC 102、导引器针104、进入导丝106、联接器组件108和注射器110,或选自前述部件的部件的任何部分,其可以在其上或其中包括抗微生物剂。在示例中,RICC 102的导管管件112可以包括在导管112的外腔表面、导管112的内腔表面或两者上的抗菌涂层。在另一个示例中,导管管件112的预挤出材料可以包括混合在其中的抗微生物剂,使得抗微生物剂在挤压时结合到导管管件112中,抗微生物剂保护导管管件112的外腔表面和导管管件112内腔表面免受微生物污染。

[0071] 图18示出了根据一些实施方案的RICC插入组件100的RICC 102。

[0072] 如图所示,RICC 102包括导管管件112、导管衬套114、一个或多个延伸腿116和一个或多个延伸腿连接器118。

[0073] 图19至图22示出了根据一些实施方案的RICC 102的导管管件112的各种视图。

[0074] 导管管件112包括在导管管件112的远侧部分中的第一部分120、在第一部分120近侧的导管管件112的远侧部分中的第二部分122、以及导管管件112的第一和第二部分120和122之间的锥形接头124。

[0075] 导管管件112的第一部分120包括导管尖端126,该导管尖端具有从接头124远侧的第一部分120的远侧部分的外径到第一部分120的远侧部分的外径的相对短的锥形。导管尖端126的锥形被配置用于立即扩张由导引器针104建立的针道周围的组织直到导管管件112的第一部分120的远侧部分的外径。如图22所示,导管管件112的第一部分120还包括近侧部分,该近侧部分布置在接头124的远侧部分的孔中并且例如通过溶剂结合、粘合剂结合或热焊接固定地联接至其上。

[0076] 导管管件112的第二部分122在其从第二部分122的远端到第二部分122的近端的长度上包括一致的外径。导管管件112的第二部分122的一致直径被构造用于在导管管件112的第一部分120和接头124进行任何扩张之后平滑地插入针道和目标脉管系统。导管管件112的第二部分122的远端具有与接头124的平坦近端齐平的平坦面,并且例如通过溶剂结合、粘合剂结合或热焊接固定地联接至其上。

[0077] 接头124在其从接头124的近端到接头124的远端的长度上包括锥形。接头124的锥形被配置用于使针道周围的组织立即从导管管件112的第一部分120的近侧部分的外径扩张到导管管件112的第二部分122的外径。当导管管件112插入针道时,接头124的外腔表面从导管管件112的第一部分120的外腔表面平滑过渡到导管管件112的第二部分122的外腔表面,没有边缘卡在皮肤上。除了边缘最小到可忽略之外,边缘可以包括形成导管管件112的聚合物材料的溶剂相互扩散的聚合物材料,这使从导管管件112的第一部分120到接头124以及从接头124到导管112的第二部分122的过渡平滑。特别是,接头124具有与导管管件112的第一部分120的暴露部分的长度大致相当的长度,或在导管管件112的第一和第二部分120和122的暴露部分的长度之间的长度。因此,导管管件112的第一部分120的暴露部分的长度小于接头124的长度,直到与接头124的长度大致相当。

[0078] 导管管件112的第一部分120由具有第一硬度的第一聚合物材料(例如,聚四氟乙烯、聚丙烯或聚氨酯)形成。导管管件112的第二部分122由具有小于第一硬度的第二硬度的第二聚合物材料(例如,聚氯乙烯、聚乙烯、另一种聚氨酯或硅树脂)形成。例如,导管管件112的第一部分120可以由具有第一硬度的第一聚氨酯形成,而导管管件112的第二部分122可由具有小于第一硬度的第二硬度的第二不同聚氨酯(例如,例如,相同或不同的二异氰酸酯或三异氰酸酯与不同的二醇或三醇反应,不同的二异氰酸酯或三异氰酸酯与相同或不同的二醇或三醇反应,相同的二异氰酸酯或三异氰酸酯与相同的二醇或三醇在不同的条件下或与不同的添加剂等反应)形成。实际上,聚氨酯对于导管管件112是有利的,因为聚氨酯在室温下可以相对刚性但在体温下在体内变得更柔韧,这减少了对血管壁的刺激以及静脉炎。聚氨酯的优点还在于它们比一些其他聚合物更不易形成血栓。接头124由第二聚合物材料或第三聚合物材料(例如,又一种聚氨酯)形成,第三聚合物材料具有小于第一硬度并且大于、大约等于或小于第二硬度的第三硬度。

[0079] 应当理解,第一聚合物材料的第一硬度、第二聚合物材料的第二硬度和第三聚合物材料的第三硬度可具有不同的等级(例如,A型或D型)。有了这种理解,当第二硬度或第三硬度小于第一硬度时,第二聚合物材料的第二硬度或第三聚合物材料的第三硬度可能不会在数值上小于第一聚合物材料的第一硬度。实际上,第二聚合材料或第三聚合材料的硬度仍然可以小于第一聚合材料的硬度,因为不同等级(每个等级的范围从0到100)被设计用于表征具有相似硬度的材料组中的不同材料。

[0080] 根据上述导管管件112的第一部分120、导管管件112的第二部分122以及导管管件112的第一和第二部分120和122之间的接头124,导管管件112具有足以防止导管管件112在插入由导引器针104建立的针道中时弯曲的裂断强度。导管管件112的裂断强度也足以防止导管管件112在通过患者的脉管系统前进时弯曲,而无需事先用单独的扩张器扩张针道周围的组织或脉管系统的任何血管。

[0081] 导管管件112包括延伸穿过导管管件112的一个或多个导管管件内腔;然而,在多腔RICC(例如,二腔RICC、三腔RICC、四腔RICC、五腔RICC、六腔RICC等)(参见图19至图21)中,通常只有一个导管管件内腔从导管管件112的近端延伸到导管管件112的远端。实际上,导管管件112的第一部分120通常包括穿过其中的单个内腔,如图20和图21所示。

[0082] 导管座114联接至导管管件112的近侧部分。导管座114包括一个或多个导管衬套内腔,其数量对应于一个或多个导管管件内腔。一个或多个导管衬套内腔从导管座114的近端延伸穿过整个导管座114到导管座114的远端。

[0083] 一个或多个延伸腿116的每个延伸腿通过其远侧部分联接至导管座114。一个或多个延伸腿116分别包括一个或多个延伸腿内腔,其又在数量上对应于一个或多个导管座内腔。一个或多个延伸腿内腔中的每个延伸腿内腔从延伸腿的近端穿过整个延伸腿延伸到延伸腿的远端。

[0084] 一个或多个延伸腿连接器118的每个延伸腿连接器在一个或多个延伸腿116的延伸腿的近侧部分之上。例如,一个或多个延伸腿连接器118的每个延伸腿连接器可以是一个或多个延伸腿116的延伸腿的近侧部分上的鲁尔连接器(例如,阴鲁尔连接器)。通过这样的延伸腿连接器,相应的延伸腿及其延伸腿内腔可以连接至另一医疗设备及其内腔。然而,至少在RICC插入组件100的立即部署状态中,至少一个延伸腿连接器(例如,包括RICC 102的主内腔128的一部分的延伸腿连接器)连接至尾部件180的延伸臂214的延伸臂连接器220以强制形成进入导丝106及其之上RICC 102中的环。

[0085] 如图所示,RICC 102是包括一组三个内腔的三腔RICC;然而,RICC 102不限于上述三个内腔的集合。该组三个内腔包括主内腔128、副内腔130和由三个导管管件内腔、三个导管座内腔和三个延伸腿内腔的流体连接部分形成的第三内腔132。主内腔128在导管管件112的第一部分120的远端中具有主腔孔134,其对应于导管管件112的远端和RICC 102的远端。副内腔130在导管管件112的远侧部分的一侧具有副腔孔136。第三内腔132在导管管件112的远侧部分的副腔孔136近侧的一侧具有第三腔孔138。

[0086] 图2至图4示出了根据一些实施方案的包括与连接器组件108联接的导引器针104的导引器针组件140的各种视图。图5示出了根据一些实施方案的导引器针组件140,其中导引器针104从其抽出。并且仅用于说明,图6示出了没有针轴142或导引器针104的护套144的导引器针组件140的分解图。图9示出了导引器针组件140的纵向截面,其中没有连接器的头部件178的头部件壳体184。

[0087] 如图所示,导引器针组件140是RICC插入组件100的子组件。实际上,导引器针组件140包括联接在一起的导引器针104和连接器组件108。连接器组件108进而是RICC插入组件100和导引器针组件140中的每一个的子组件。如下文更详细地阐述的,连接器组件108包括联接在一起的头部件178和尾部件180。

[0088] 图13至图17示出了根据一些实施方案的导引器针104或其部件的各种视图。

[0089] 如图所示,导引器针104包括针轴142、针轴142之上的护套144、以及针衬套146,针衬套位于针轴142的近侧部分和护套144的近侧部分两者上。至少在RICC插入组件100的立即部署状态下,针轴142和护套144从针衬套146延伸,穿过阀模块186,并从连接器组件108的头部件178的远端伸出。

[0090] 针轴142包括在针轴142的远侧部分中的针尖148和至少从针轴142的近侧部分延伸穿过针尖148的纵向针槽150(即,针轴142的壁的缺失部分)。

[0091] 针尖148包括斜面152,该斜面具有尖端斜面和接近尖端斜面的主斜面。尽管未示出,但尖端斜面的尖端斜面角大于主斜面的主斜面角,使得斜面152在针尖148上提供平滑过渡。因此,这种针尖被构造用于根据下述方法的针道建立步骤,建立从皮肤区域进入患者血管内腔的针道。

[0092] 针槽150从针轴142的至少近侧部分延伸穿过针尖148,从而形成沿针轴142的至少大部分长度的针通道154;然而,针槽150可以延伸穿过针轴142的和针尖148的近端,从而沿着针轴142的整个长度形成针通道154。由于针槽150是针轴142的壁的缺失部分,针槽150具有限定的宽度,该宽度的尺寸根据进入导丝106的外径而定。当执行下述方法的导引器针抽出步骤时,这样的宽度允许进入导丝106从针轴142的近侧部分穿过针尖148。

[0093] 虽然由于针槽150,针轴142包括针通道154,但应当理解,导引器针104包括针内腔156。针内腔156由针轴142和针轴142上的护套144的组合产生。实际上,针轴142之上的护套144密封其下方的针槽150,从而从针轴142的针通道154形成导引器针104的针内腔156,从而能够根据下述方法的吸血步骤利用注射器110通过导引器针104无泄漏地吸血。

[0094] 护套144包括在护套144的远侧部分中的护套末端158和在护套144的近侧部分的一侧中的护套开口160。

[0095] 护套末端158包括从护套144的远侧部分的外径到护套144远端的外径的相对较短的锥形,后者与针轴142的远侧部分的外径相当。锥形的锥角小于针尖148的主斜面的主斜面角,而针尖148的主斜面角又小于针尖148的尖斜面的尖斜面角。具有这种锥形的护套末端158被配置为提供从针尖148到护套主体的平滑过渡,以用于下文阐述的方法的针道建立步骤。

[0096] 护套开口160朝向针轴142的针槽150,至少在RICC插入组件100的立即部署状态下,允许进入导丝106穿过护套开口160并进入针通道154或由其形成的针内腔156。特别是,至少在RICC插入组件100的立即部署状态下,护套开口160朝向连接器组件108的相对侧打开,而不是包括延伸臂214的一侧打开。护套开口160具有与针槽150的宽度大致相当的宽度,而针槽150的尺寸又根据进入导丝106的直径而定。护套开口160还具有足以允许进入导丝106穿过护套开口160并进入针槽150或由其形成的针内腔156的长度,同时还在护套开口160的远端下方容纳阀模块186的刀片204。特别是,针轴142之上的护套144密封其下方的针槽150,但护套开口160下方的针槽150除外。然而,阀模块186通过密封针轴142的近侧部分和其中的护套144来密封由护套开口160暴露的针槽150,从而能够根据下述方法的吸血步骤使用注射器110通过导引器针104无泄漏地抽吸血液。

[0097] 护套144或其护套主体由聚合材料形成,该聚合材料被配置为便于根据下文所述的方法的针道建立步骤,将导引器针104从患者的皮肤区域平滑、持续地插入到患者的血管内腔中。此外,聚合物材料在护套144的厚度处具有足以承受当执行下述方法的抽血步骤时

护套144塌陷到针轴142的针槽150中的机械性能,尤其是,同时还便于根据下述方法的导引器针抽出步骤将护套144从针轴142上切割下来。这种聚合材料可以包括但不限于聚乙烯、聚丙烯或聚四氟乙烯。

[0098] 针衬套146包括从针衬套146向远侧延伸的针衬套延伸管162、在针衬套延伸管162的一部分上向远侧延伸的针衬套夹164和在针衬套146的近侧部分中的针衬套连接器166。

[0099] 针衬套延伸管162从针衬套146向远侧延伸越过针轴142和护套144的近侧部分。特别是,针衬套延伸管162包括在其远侧部分中的弓形延伸管突出部168,其配置为至少部分地与尾部件180的导引器针支架216的壁互补。实际上,针衬套延伸管162延伸到头部件178的头部件壳体184的锁环隔室192中。在锁环隔室192中,延伸管突出部168形成两件式轴,导引器针支架216的壁配置用于在其上旋转锁环190。

[0100] 针衬套夹164包括成对的夹臂170,从针衬套146的相对侧在针衬套延伸管162之上向远侧延伸。夹臂170被配置为至少在RICC插入组件100的立即部署状态下,在连接器组件108的尾部件180的对应侧上完全地延伸到至少连接器组件108的头部件178。有利地,夹臂170可以包括具有脊、隆起或相反为凹坑的带纹理的外部夹臂表面172,这有助于牢固地保持针衬套146,从而即使在杂散流体会使保持针衬套146变得困难的环境中也适用。与位于与夹臂170相对应的头部件178侧面上的带纹理的外头部件表面198一起,带纹理的外夹臂表面172被配置为跨越针衬套146以及在导引器针组件140的子弹形主体的相对侧上的头部件178形成成对的带纹理的抓握垫182,用于保持RICC插入组件100。

[0101] 针衬套连接器166包括针衬套孔174和围绕针衬套孔174的可选的针衬套凸缘176。

[0102] 针衬套连接器166的针衬套孔174配置为在其中接受注射器110的注射器尖端(未示出),用于将导引器针104流体连接至注射器110。(参见图1以了解流体连接的导引器针104和注射器110。)实际上,针衬套孔174可以具有鲁尔锥形(例如,6%锥形),该鲁尔锥形(例如,6%锥形)被配置为在其中接收注射器110尖端,该注射器尖端可以互补地构造有鲁尔锥形。

[0103] 当存在时,围绕针衬套孔174的针衬套凸缘176被配置为与围绕注射器110的注射器末端的螺纹套环的内螺纹旋拧在一起。虽然注射器110的螺纹套环也是可选地,但当两者都存在时,针衬套凸缘176有利地提供与螺纹套环的内螺纹的所谓的鲁尔锁式连接。这提供了额外的安全性,以防止导引器针104和注射器110的意外断开,而不是由其他鲁尔滑动式连接提供安全性。

[0104] 图6至图8示出了根据一些实施方案的连接器组件108的各种视图。虽然图9示出了导引器针组件140的纵向横截面,但其中没有连接器组件108的头部件178的头部件壳体184。图9示出了连接器组件108的至少一部分的另一视图。类似的,图10和图11示出了在没有头部件178的头部件壳体184的情况下通过导引器针组件140的连接器组件108的附加视图,其中附加视图来自导入器组件的近端。

[0105] 如图所示,连接器组件108包括头部件178和连接至头部件178的尾部件180。连接器组件108的头部件178和尾部件180一起形成子弹形主体,该主体被配置为适用RICC插入组件100舒适地用左手握住进行左手静脉穿刺或用右手握住进行右手静脉穿刺。特别是,子弹形主体在导引器针组件140中与导引器针104的针衬套146一起延伸。有利地,导引器针组件140的子弹形主体可以包括成对的有纹理的抓握垫182,其有助于牢固地保持导引器针组

件140,从而即使在杂散流体会使保持导引器针组件140变得困难的环境中也适用。形成在上文所述的夹臂170的带纹理的外夹臂表面172与下文所述的头部件178的带纹理的外头部件表面198之间,这对带纹理的抓握垫182在导引器针组件140的子弹形主体的相对侧上延伸穿过针衬套146和头部件178,用于在例如左手或右手静脉穿刺期间保持RICC插入组件100。

[0106] 图12示出了根据一些实施方案的联接器组件108的头部件178的纵向截面。

[0107] 联接器组件108的头部件178包括头部件壳体184、布置在由头部件壳体184限定的阀模块隔壁188中的阀模块186、以及锁环190,该锁环190受控地但可旋转地布置在由头部件壳体184限定的锁环隔壁192中。

[0108] 头部件壳体184包括两个联接在一起的模制件(例如,卡扣在一起或用螺丝或螺栓紧固或拧在一起)以形成联接器组件108或导引器针组件140的前述子弹形主体的至少远端或尖端部分。两个模制件中的每个件的内侧包括凹陷,当两个模制件如图12所示联接在一起时,凹陷限定阀模块隔壁188和阀模块隔壁188近侧的锁环隔壁192。当两个模制件联接在一起时,头部件178的头部件壳体184还包括限定在头部件壳体184的两个模制件之间的圆周突起槽194和纵向头部件壳体槽196。在导引器针组件140中,头部件壳体槽196与尾部件180的延伸臂214在同一侧,从而在与针轴142的针槽150的方向相反的方向上开口。尽管有前述情况,应该理解的是,头部件壳体槽196可以替代地定位在与所示位置不同的位置。无论如何,头部件壳体槽196被配置为在下述方法的头部件分离步骤中,在头部件178与进入导丝106分离期间,允许进入导丝106从头部件178脱离。有利地,两个模制件中的每一件的外侧可包括具有脊、隆起或凹坑的带纹理的外头部件表面198,该外头部件表面198有助于牢固地保持头部件178或联接器组件108,从而即使在杂散流体会使保持头部件178或联接器组件108变得困难的环境中也适用。与带纹理的外夹臂表面172一起,带纹理的外头部件表面198被配置为跨越头部件178以及在导引器针组件140的子弹形主体的相对侧上的针衬套146形成成对的带纹理的抓握垫182,用于保持RICC插入组件100。

[0109] 阀模块186包括导引器针通道200、连接至导引器针通道200的进入导丝通道202、以及延伸到导引器针通道200中的集成刀片204。特别是,阀模块186是可分离的,并且阀模块隔壁188进一步构造有足够的空间以当根据下文所述方法的导引器针抽出步骤将导引器针104从RICC插入组件100或其导引器针组件140抽出时,允许阀模块186分离以使进入导丝106从阀模块186抽出。

[0110] 导引器针通道200被配置为允许导引器针104,具体地,包括针轴142上的护套144的导引器针104的细长部分从其中穿过。此外,至少在RICC插入组件100的立即部署状态下,导引器针通道200被配置为在导引器针104周围密封,具体而言,是导引器针104的细长部分的近侧部分。实际上,阀模块186配置为密封在护套144的护套开口160上,如上所述,该护套开口160朝针槽150敞开。如上所述,护套144密封阀模块186外部的针槽150。连同密封在进入导丝通道202中的进入导丝106,使得通过导引器针104的无泄漏抽吸能够用于下文所述方法的抽血步骤。

[0111] 进入导丝通道202被配置为允许进入导丝106穿过其中并进入护套144的护套开口160和针轴142的针通道154中。换句话说,进入导丝通道202被配置为允许进入导丝106穿过其中并通过护套144的护套开口160进入导引器针104的针内腔156。实际上,进入导丝通道

202至少在RICC插入组件100的立即部署状态连接至护套144的护套开口160,其中导引器针104位于导引器针通道200内。此外,至少在RICC插入组件100的立即部署状态,进入导丝通道202被配置为在进入导丝106周围密封,具体而言,是进入导丝106的远侧部分。与导引器针104一起密封在导引器针通道200中,通过导引器针104的无泄漏抽吸能够用于下文所述方法的抽血步骤。

[0112] 刀片204从阀模块186中的附接点延伸到针轴142的针槽150中,使得刀片204被布置在护套144的护套开口160的远端下方的针槽150中。刀片204包括面向远侧的刀片边缘206,该刀片边缘被配置为在下文所述的方法的导引器针抽出步骤中在近侧方向上从连接器组件108抽出导引器针104时将护套144从针轴142切除。从针轴142切除护套144允许进入导丝106通过其针槽150从针轴142并且通过头部件壳体184的头部件壳体槽196从连接器组件108脱出。

[0113] 图10和图11示出了根据一些实施方案的从带有锁环190的导引器针组件140的近端到头部件壳体184的不同侧的视图。特别是,为了便于说明,去除了头部件178的头部件壳体184和阀模块186。

[0114] 锁环190包括远离锁环190的中心线突出的锁环突起208、朝向锁环190的中心线突出的锁环突出部210、以及在锁环190的与锁环突出部210相对的一侧上的锁环间隙212,但不一定与锁环突出部210直接相对。同样,锁环190受控地但可旋转地布置在由头部件限定的锁环隔室192中。特别是,至少在RICC插入组件100的立即部署状态,尾部件180的导引器针支架216的壁和针衬套延长管162的延伸管突出部168延伸到头部件178的锁环隔室192,从而提供导引器针支架216的壁的两件式轴和配置用于在其上旋转锁环190的延伸管突出部168。

[0115] 锁环突起208从锁环190延伸穿过头部件壳体184的突起槽194,锁环190受控地布置在该突起槽中。锁环190因此配置为在突起槽194的一侧和突起槽194的相对侧之间切换,以分别限制进入导丝106在头部件178中移动和释放进入导丝106以在头部件178中移动。如下文所述,当锁环突起208位于头部件壳体184的突起槽194的一侧时,锁环突出部210产生弯曲的导丝通道,其限制进入导丝106在头部件178中移动。此外,当锁环突起208位于头部件壳体184的突起槽194的相对侧时,锁环突出部210形成开放的导丝通道,该开放导丝通道允许进入导丝106在头部件178中移动。

[0116] 锁环突出部210定位在锁环190上以在其周围形成弯曲的导丝通道,用于当锁环突起208位于头部件壳体184的突起槽194的一侧时,限制进入导丝106在头部件178中移动。在导引器针组件140中,弯曲的导丝通道从阀模块186的进入导丝通道202开始延伸,绕过锁环突起210,在针衬套延伸管162之上穿过头部件178和尾部件180的其余部分,并从形成在尾部件180和导引器针104的针衬套146之间的导丝通孔226出来。锁环突出部210进一步定位在锁环190上以形成开放的导丝通道,当锁环突起208位于头部件壳体184的突起槽194的相对侧时,用于允许进入导丝106在头部件178中移动。特别是,锁环突出部210的长度小于锁环190的整个宽度,使得至少在RICC插入组件的立即部署状态下,锁环突出部210可以至少在针衬套延伸管162的延伸管突出部168的近侧或远侧。(参见图9,其中锁环突出部210定位在锁环190上,使得其靠近延伸管突出部168。)当锁环190在锁环隔室192中在由尾部件180的导引器针架216的壁和针衬套延伸管162的延伸管突出部168形成的两件式轴上旋转时,

位于延伸管突出部168近侧或远侧的锁环突出部210消除了延长管突出部168与锁环突出部210的任何干涉。

[0117] 锁环间隙212位于锁环190的与锁环突出部210相对的一侧,使得根据下述方法的头部件分离步骤在将头部件178与进入导丝106分离时,进入导丝106能够从锁环190中脱离。有利地,锁环190可以配置为使得当锁环突起208位于突起槽194的相对侧时,锁环间隙212与头部件壳体184的头部件壳体槽196对齐,形成开放的导丝通道,从而释放进入导丝106以在头部件178中移动,以在下述方法的头部件分离步骤中通过锁环间隙212和头部件壳体槽196从头部件178脱离。

[0118] 尾部件180包括延伸臂214、导引器针支架216和纵向尾部件槽218。

[0119] 延伸臂214包括延伸臂连接器220和导丝保持点222,至少在RICC插入组件100的立即部署状态下,进入导丝106的近端通过该导丝保持点被保持。延伸臂214终止于延伸臂连接器220,该延伸臂连接器包括阳鲁尔连接器,其被配置为与其阴配对物、例如RICC 102的鲁尔连接器连接。实际上,如图1所示,延伸臂连接器220与RICC102的鲁尔连接器连接。导丝保持点222可以与延伸臂连接器220相对,例如延伸臂连接器220的远端,如图9所示,进入导丝通道224穿过延伸臂连接器220和导丝保持点222中的每一个的中心。进入导丝106的近侧部分穿过进入导丝通道224,使得进入导丝106从延伸臂连接器220延伸到RICC 102的鲁尔连接器中,并且至少在RICC插入组件100的立即部署状态下,沿着例如RICC 102的主腔128延伸。进入导丝106的近端可以粘附到导丝保持点222以阻止进入导丝106的近端穿过进入导丝通道224,从而避免进入导丝106在远侧方向上的无意过度推进。也就是说,进入导丝106的近端可替代地或附加地包括止动件(例如,座、球、止动结等),其被配置为阻止进入导丝106的近端穿过进入导丝通道224,从而也避免进入导丝106在远侧方向上的无意过度推进。

[0120] 延伸臂214可以与尾部件180的其余部分一起模制,使得延伸臂214与其成一体。或者,延伸臂214单独模制并连接至尾部件180。无论如何,延伸臂214固定且不可移动地连接至连接器组件108或包括头部件壳体的导引器针组件140的同一侧。鉴于延伸臂214连接至连接器组件108或导引器针组件140与头部件壳体槽196相同的一侧,RICC插入组件100中的每一个和前述子组件都具有立即可识别的取向。

[0121] 导引器针支架216被配置为至少在RICC插入组件100的立即部署状态下支撑从针衬套146向远侧延伸的针衬套延伸管162并与其形成两件式轴。实际上,导引器针支架216或其壁近似于从尾部件180向远侧延伸的管道或管的纵向横截面,用于支撑针衬套延伸管162。导引器针支架216的壁至少部分地由针衬套延伸管162远侧部分中的延伸管突起168互补,以在锁环隔室192中形成锁环隔室192中的两件式轴用于在其上旋转锁环190。

[0122] 尾部件槽218被配置为允许进入导丝106在导引器针104从连接器组件108中抽出以及尾部件180从连接器组件108分离之后通过尾部件槽218从尾部件180脱离。因此,尾部件槽218的宽度根据进入导丝106的直径确定尺寸。特别是,导引器针支架216朝向尾部件槽218打开,从而在导引器针104从连接器组件108中抽出以及尾部件180从连接器组件108分离之后促进导丝从尾部件180脱离。

[0123] 尾部件180还可以包括贯穿其中的例如图9所示,在尾部件180和针衬套146之间的整个或部分导丝通孔226。根据进入导丝106的直径确定尺寸的这种导丝通孔被配置为允许

进入导丝106进入联接器组件108或导引器针组件140。

[0124] 图1示出了根据一些实施方案的作为RICC插入组件100的一部分的进入导丝106。

[0125] 进入导丝106包括了包括近端的近侧部分和包括远端的远侧部分。至少在RICC插入组件100的立即部署状态下,进入导丝106的近端由延伸臂214的导丝保持点222保持。进入导丝106的近侧部分从延伸臂214的导丝保持点222延伸,穿过进入导丝通道224,穿过延伸臂连接器220,进入RICC 102的鲁尔连接器,并沿着RICC 102的主腔128延伸。进入导丝106的远侧部分也沿着RICC 102的主腔128延伸,但是进入导丝106的远侧部分还延伸出RICC 102的远端,通过尾部件180穿过导丝通孔226,通过尾部件180的剩余部分和头部件178越过针衬套延伸管162,穿过锁环隔室192中的锁环190,通过进入导丝通道202进入阀模块186,通过护套144的护套开口160和针轴142的针槽150进入导引器针104的针内腔156,并且在RICC插入组件100的立即部署状态下沿着导引器针104的针内腔156延伸。如图1所示,至少在RICC插入组件100的立即部署状态下,进入导丝106的远端布置在导引器针104的针内腔156中,正好在针尖148近侧。同样,至少在RICC插入组件100的立即部署状态下,进入导丝106的近端和远端强制形成进入导丝106中的环,RICC 102布置在该环上,从而将RICC插入组件100保持在相对紧凑的形式。

[0126] 进入导丝106可以包括在进入导丝106的远侧部分中的导丝尖端228,其可以采用被配置为防止刺穿血管后壁的“J”形。这种导丝尖端至少在RICC插入组件100的立即部署状态中呈伸直状态,在RICC插入组件100的部署状态中,当导丝末端228前进超过针尖148(例如,前进到血管内腔中)时呈弯曲状态。

[0127] 进入导丝106还可以包括裸线部分和裸线部分近侧的绕线部分。尽管未示出,裸线部分(当存在时)至少在RICC插入组件100的立即部署状态下向远侧延伸穿过阀模块186的进入导丝通道202,使得阀模块186形成围绕进入导丝106的裸线部分的流体密封。特别是,前述裸线部分可以替代地是进入导丝106的平绕或接地缠绕部分,其中平绕部分包括一种带状绕组而不是圆线,并且其中接地缠绕部分包括接地以使绕组变平的圆线绕组。

[0128] 方法

[0129] 方法包括用于将RICC 102插入患者的血管内腔的方法。这种方法包括一个或多个步骤,选自RICC插入组件获得步骤、针道建立步骤、吸血步骤、进入导丝推进步骤、进入导丝限制步骤、导引器针抽出步骤、尾部件分离步骤、进入导丝释放步骤、头部件分离步骤、RICC推进步骤、进入导丝抽出步骤、操作导丝推进步骤、另一个RICC推进步骤和操作导丝抽出步骤。

[0130] RICC插入组件获得步骤包括获得RICC插入组件100。如上所述,RICC插入组件100包括RICC 102、包括针轴142上的护套144的导引器针104、以及由联接器组件108联接在一起进入导丝106。进入导丝106的近端由联接器组件108的尾部件180的延伸臂214保持。此外,进入导丝106的远端通过阀模块186布置在导引器针104中,该阀模块布置在联接器组件108的头部件178的头部件壳体184中,使得进入导丝106的近端和远端强制形成进入导丝106中的环。RICC102至少在RICC插入组件100的立即部署状态下布置在进入导丝106上,这将RICC插入组件100保持在相对紧凑的形式中。

[0131] 针道建立步骤包括用导引器针104建立从皮肤区域到血管内腔的针道。针道建立步骤还可以包括在建立针道的同时确保血液回流。在建立针道的同时确保血液回流包括确

保血液回流到导引器针104的针衬套146中,尤其是当针衬套146透明且无色时,注射器110的注射器尖端流体连接至导引器针104、注射器110的筒、或其组合。可以在建立针道的同时用注射器110抽吸轻微的真​​空,使得血液在建立针道时至少回流到导引器针104的针衬套146中。确保血液根据前述回流确认针道延伸到血管内腔中。

[0132] 抽血步骤包括用注射器110抽吸血液,该注射器连接至导引器针104的针衬套146以确认针道延伸到血管内腔中,尤其是在从RICC插入组件100或其导引器针组件140抽出导引器针104之前。另一方面,针轴142之上的护套144将针轴142的针槽150密封在其下方。特别地,护套144将针槽150密封在阀模块186的外部。阀模块186进而密封在护套144的护套开口160上,在RICC插入组件100的立即部署状态下,该护套开口160允许进入导丝106进入导引器针104的针内腔156。阀模块186还围绕进入导丝106的远侧部分密封。这种密封使注射器110能够在吸血步骤中吸血。

[0133] 进入导丝推进步骤包括将进入导丝106的远端从其在导引器针104或其针轴142的细长部分中的初始位置推进到刚好接近针尖148的血管内腔中,从而确保用于将RICC 102的导管管件112推进到血管内腔中的血管通路。

[0134] 进入导丝限制步骤包括在进入导丝106推进到血管内腔中之后限制进入导丝106在连接器组件108的头部件178中移动,以便在从RICC插入组件100或其导引器针组件140抽出导引器针104或从连接器组件108的头部件178分离尾部件180期间不将进入导丝106从血管内腔中抽出。进入导丝106在头部件178中的移动限制包括旋转锁环190,锁环190具有锁环突出部210,如上所述其朝向锁环190的中心线突出。锁环190的旋转包括将锁环190的锁环突起208推到头部件壳体184的突起槽194的一侧或相对侧,锁环突起208延伸穿过突起槽194。特别是,锁环190的旋转是在形成于导引器针支架216的壁与针衬套延伸管162的延伸管突出部168之间的两件式轴上,该延伸管突出部延伸到包括锁环190的锁环隔室192中。在进入导丝限制步骤中锁环190的旋转在锁环突出部210周围产生弯曲的导丝通道,用于限制进入导丝106在连接器组件108的头部件178中移动。

[0135] 导引器针抽出步骤包括通过针衬套146从RICC插入组件100或其导引器针组件140抽出导引器针104,将进入导丝106留在血管内腔中的适当位置。当导引器针104从RICC插入组件100或其导引器针组件140抽出时,导引器针抽出步骤包括同时将护套144从针轴142切除,阀模块186的刀片204布置在阀模块隔室188中,该阀模块隔室由头部件178的头部件壳体184限定。护套144从针轴142上的切割允许进入导丝106通过针槽150从针轴142脱离。另一方面,针轴142包括从针轴142的近侧部分延伸穿过针尖148的针槽150,该针槽允许进入导丝106随着导引器针104从RICC插入组件100或其导引器针组件140抽出而从针轴142脱离。特别是,当导引器针104从RICC插入组件100或导引器针组件140抽出时,导引器针104的细长部分周围的阀模块186分离以允许进入导丝106进一步从阀模块186脱离。

[0136] 尾部件分离步骤包括将尾部件180与连接器组件108的头部件178分离。同样,尾部件180包括纵向尾部件槽218,其允许在从RICC插入组件100或其导引器针组件140抽出导引器针104后,进入导丝106从尾部件180脱离。在尾部件180与连接器组件108的头部件178分离之后,尾部件180成为用于进入导丝106的把手。

[0137] 进入导丝释放步骤包括在从RICC插入组件100或其导引器针组件140抽出导引器针104以及尾部件180与连接器组件108的头部件178分离之后,释放进入导丝106以在联接

器组件108的头部件178中移动。释放进入导丝106以在头部件178中移动包括旋转锁环190,使得其与限制进入导丝106在联接器组件108的头部件178中移动相反。在进入导丝释放步骤中锁环190的旋转产生开放的导丝通道,用于释放进入导丝106以在头部件178中移动。

[0138] 头部件分离步骤包括在释放进入导丝106以在头部件178中移动之后将头部件178与进入导丝106分离。锁环190包括在锁环190的与锁环突出部210相对一侧上的锁环间隙212。锁环间隙212允许进入导丝106在头部件178与进入导丝106分离期间从锁环190中脱离。此外,头部件178的头部件壳体184包括头部件壳体槽196,该头部件壳体槽位于联接器组件108的与联接器组件108的尾部件180的延伸臂214相同的一侧。头部件壳体槽196在头部件178与进入导丝106分离期间,也允许进入导丝106从头部件178脱离。

[0139] RICC推进步骤包括将RICC 102的导管管件112推进到进入导丝106上并进入血管内腔,从而将RICC 102插入到血管内腔中。

[0140] 进入导丝抽出步骤包括在将RICC 102插入血管内腔之后从血管内腔抽出进入导丝106。从血管内腔抽出进入导丝106还包括从延伸臂214的延伸臂连接器220移除RICC 102的鲁尔连接器,从而将RICC102与尾部件180解联接。

[0141] 操作导丝推进步骤包括将操作导丝通过RICC 102的主腔128推进到血管内腔中,并推进至患者心脏的上腔静脉(“SVC”)的下1/3处。

[0142] 另一个RICC推进步骤包括将导管管件112的远侧部分通过操作导丝进一步推进到血管内腔中,至患者心脏SVC的下1/3处。

[0143] 操作导丝抽出步骤包括抽出操作导丝,将导管管件112留在SVC的下1/3处。

[0144] 虽然本文已经公开了一些特定实施方案,并且虽然已经详细公开了特定实施方案,但是这些特定实施方案并不旨在限制本文提供的概念的范围。对于本领域的普通技术人员来说,附加的修改或修正可能是显而易见的,并且在更广泛的方面,这些修改或修正也被包括在内。因此,在不脱离本文提供的概念的范围的情况下,可以偏离本文公开的特定实施方案。

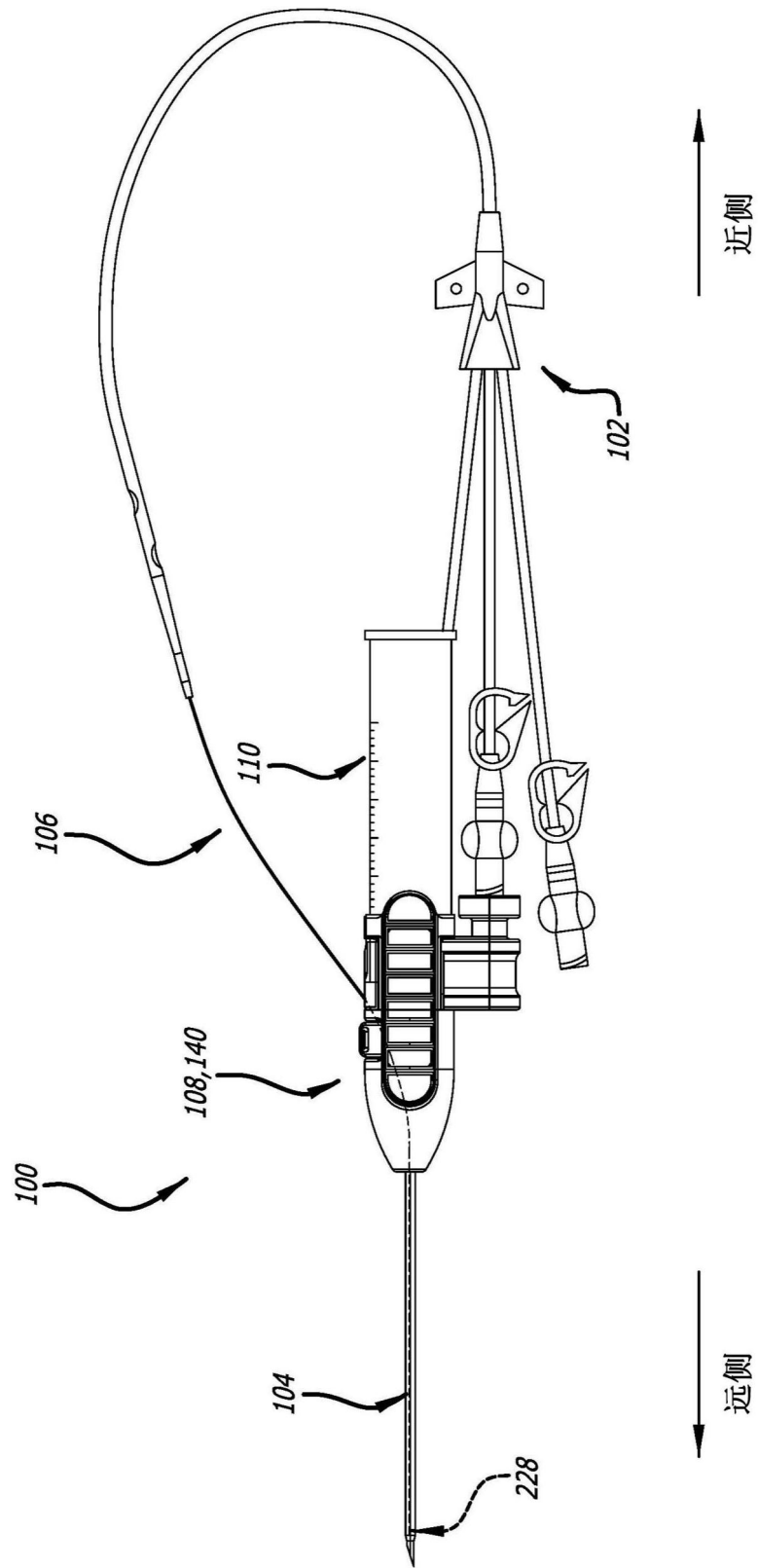


图1

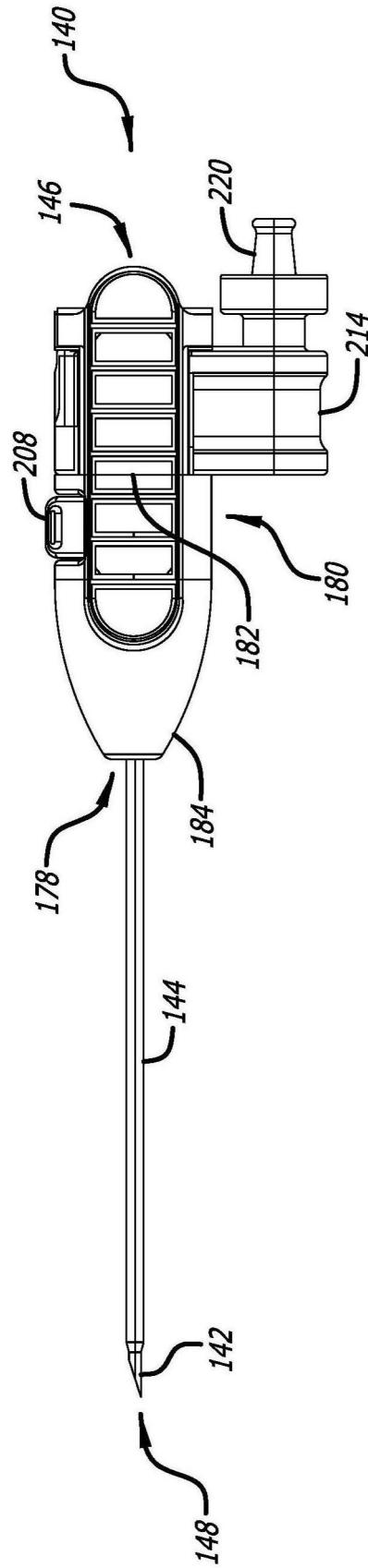


图2

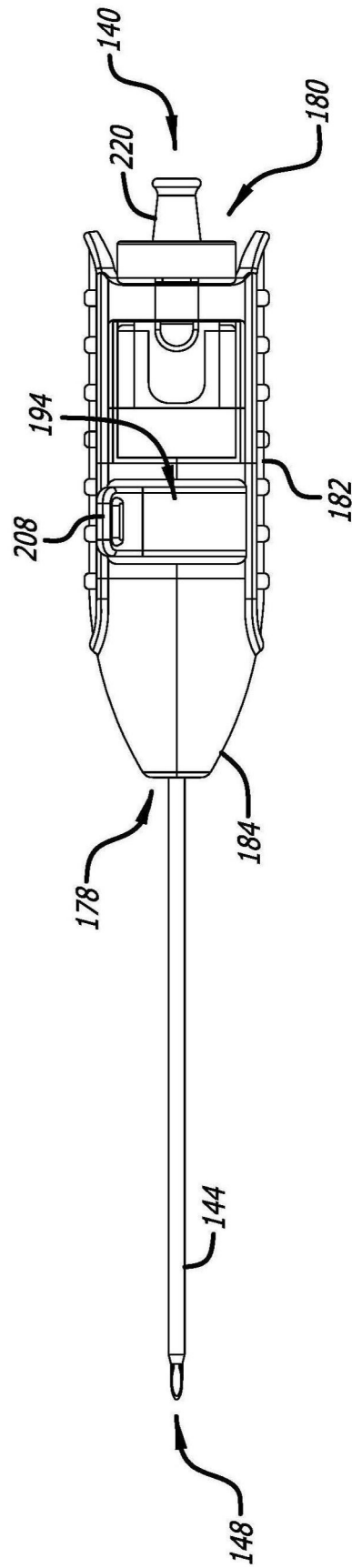


图3

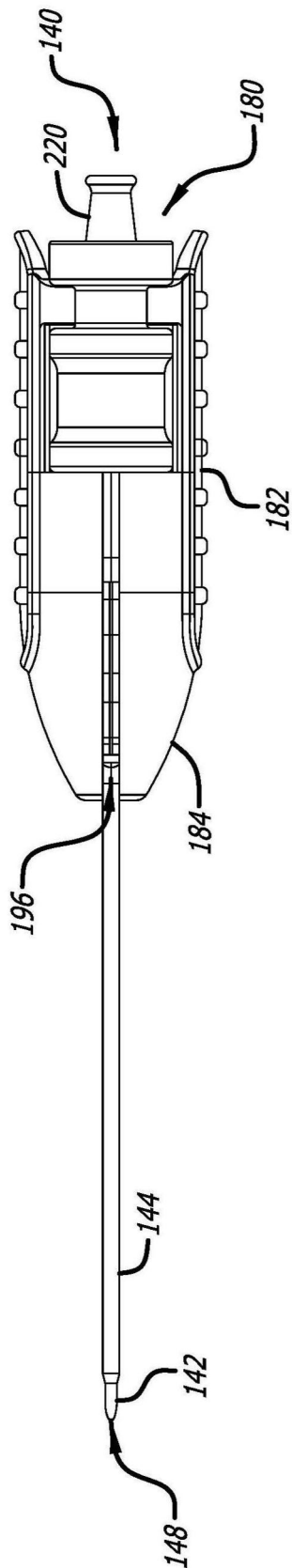


图4

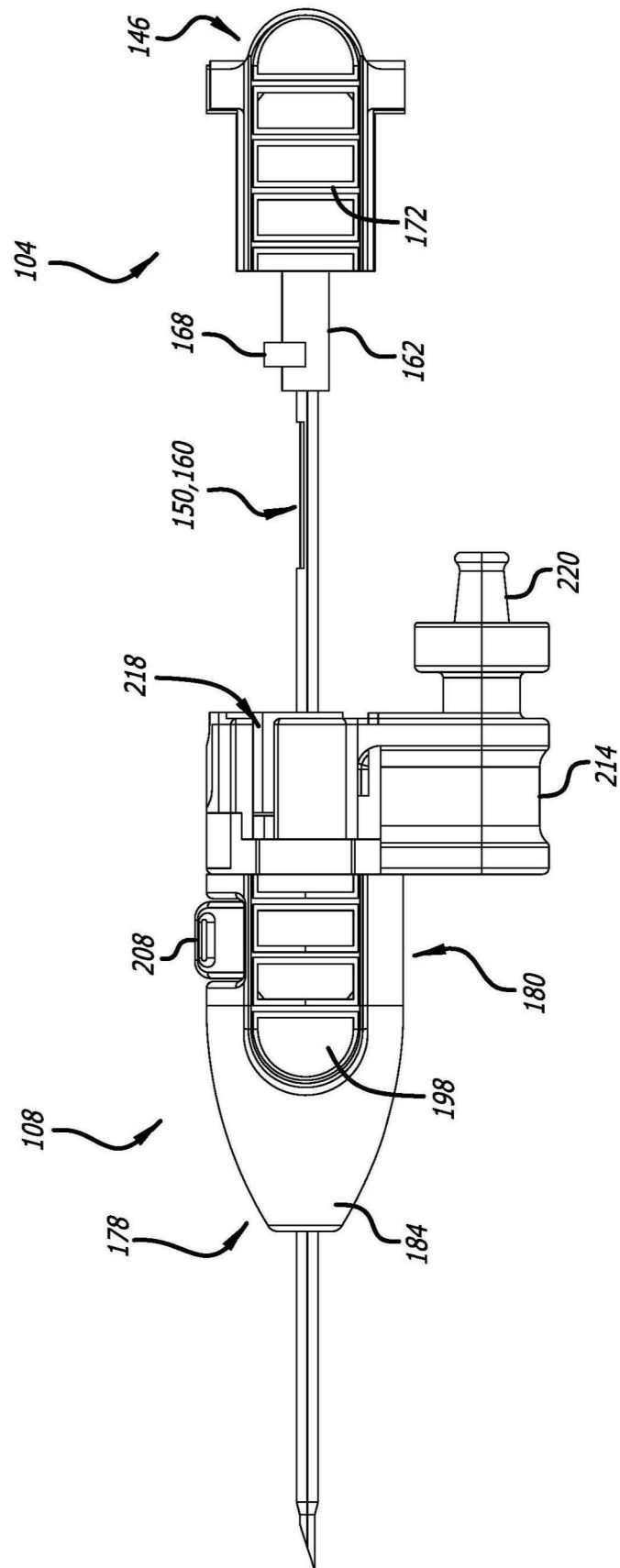


图5

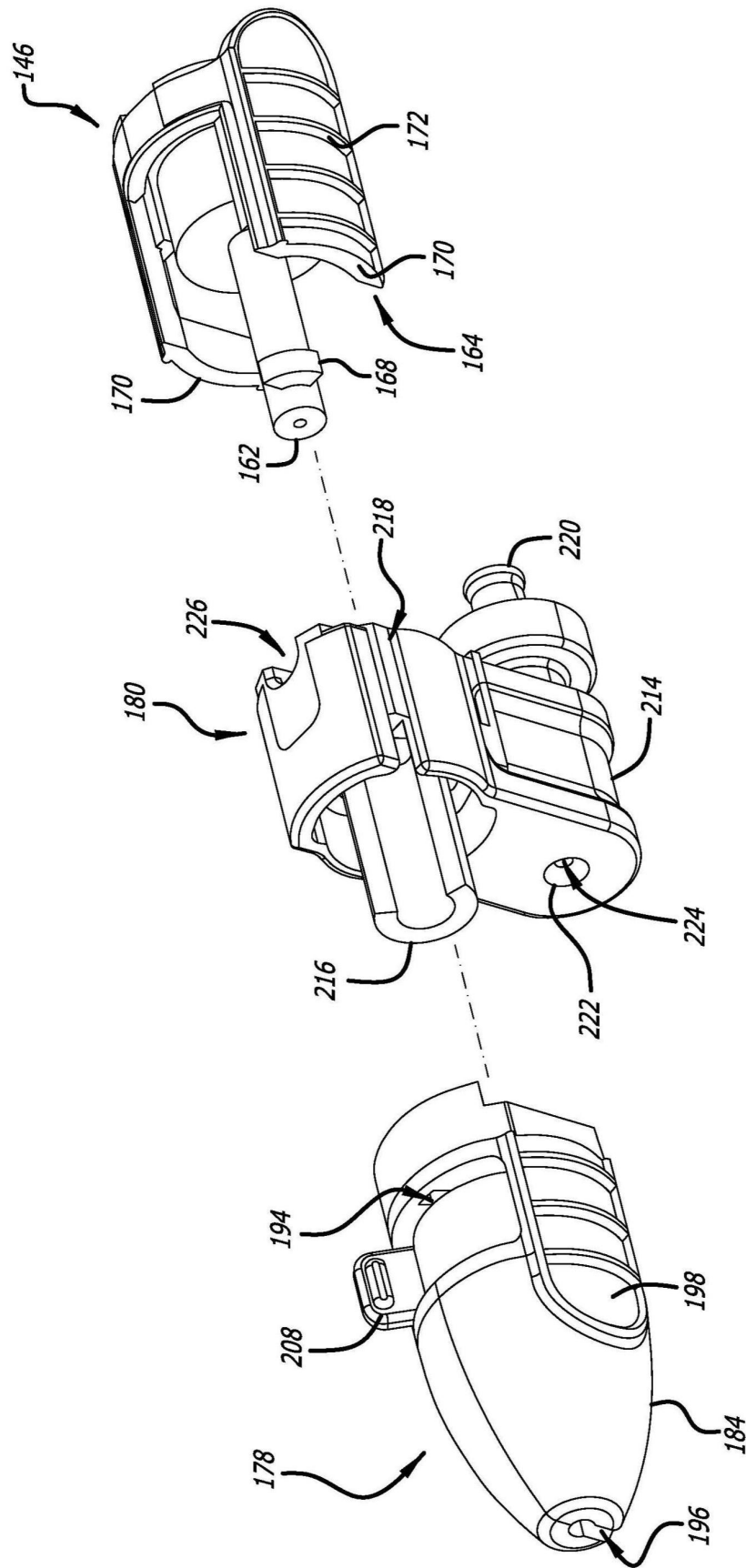


图6

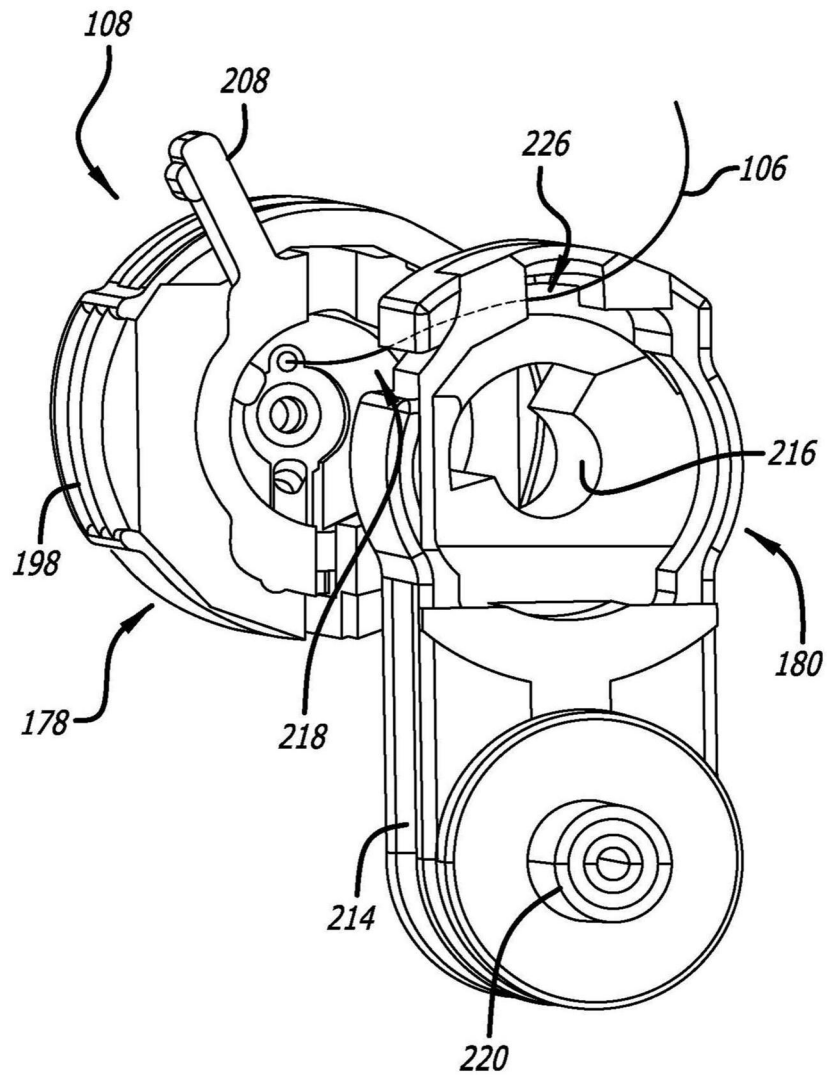


图7

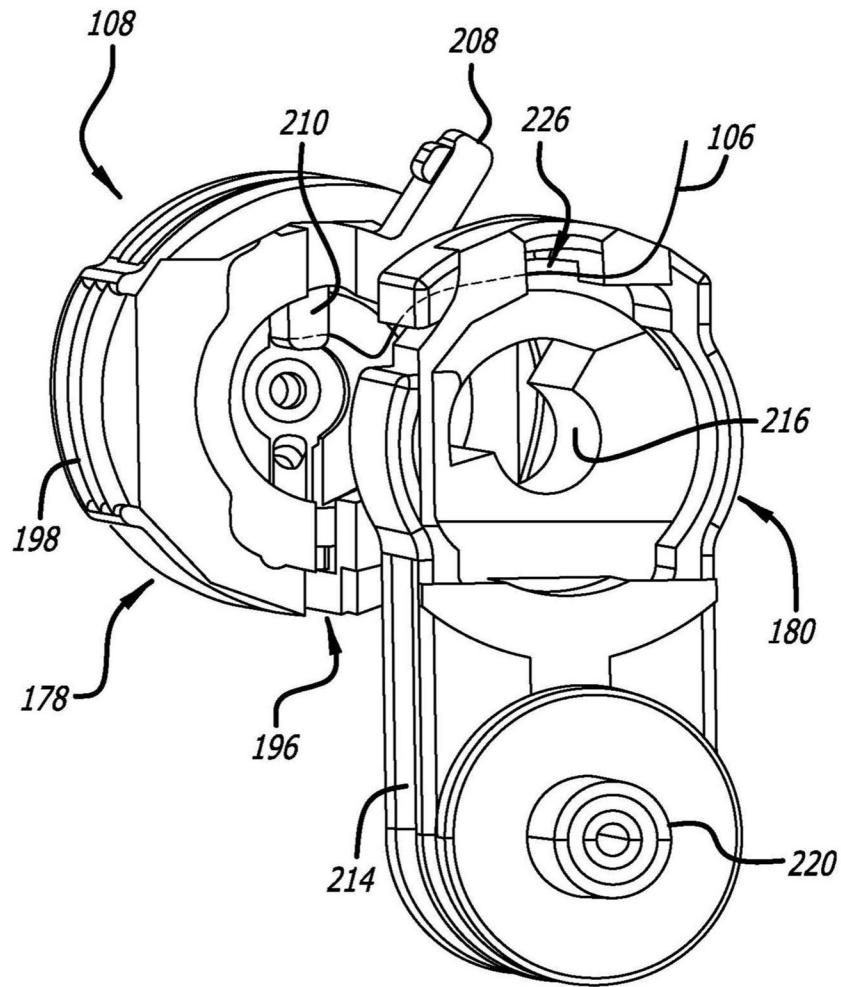


图8

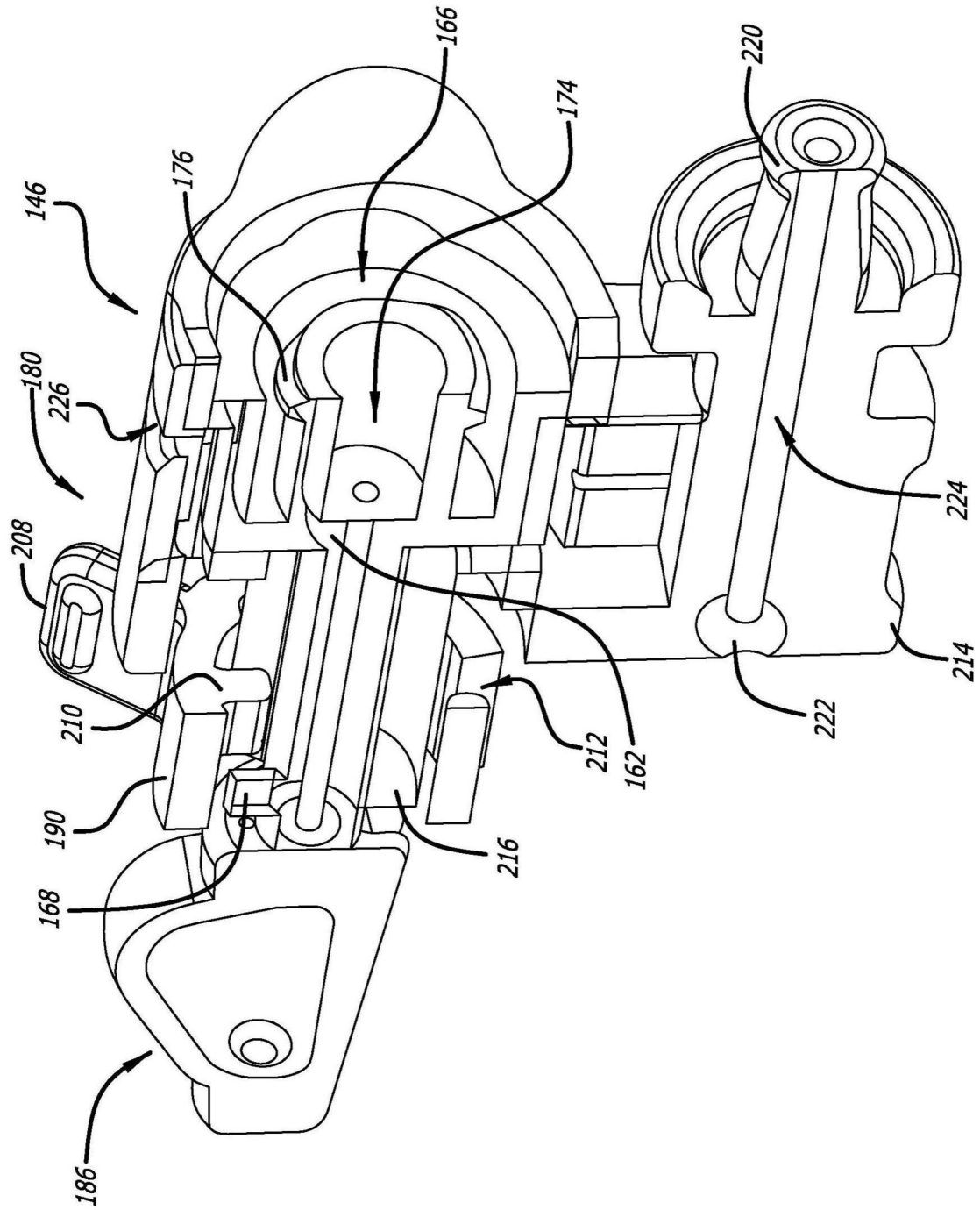


图9

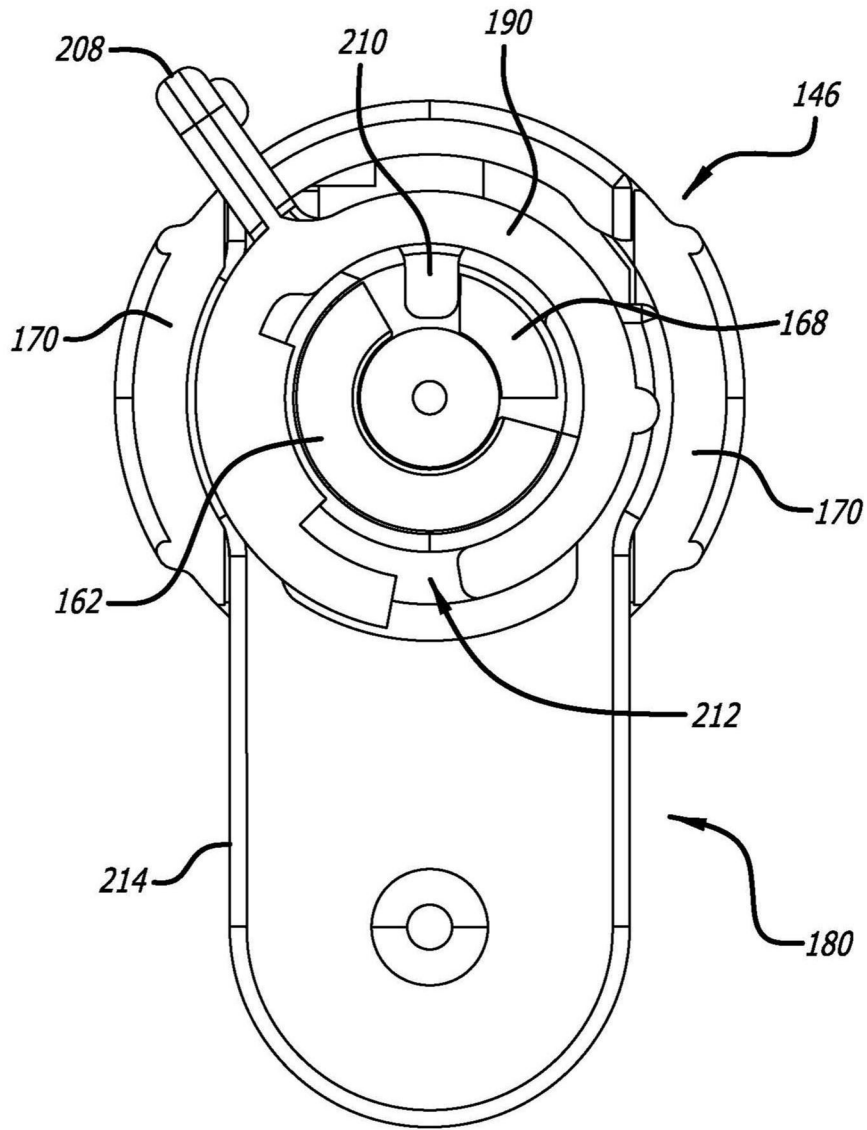


图10

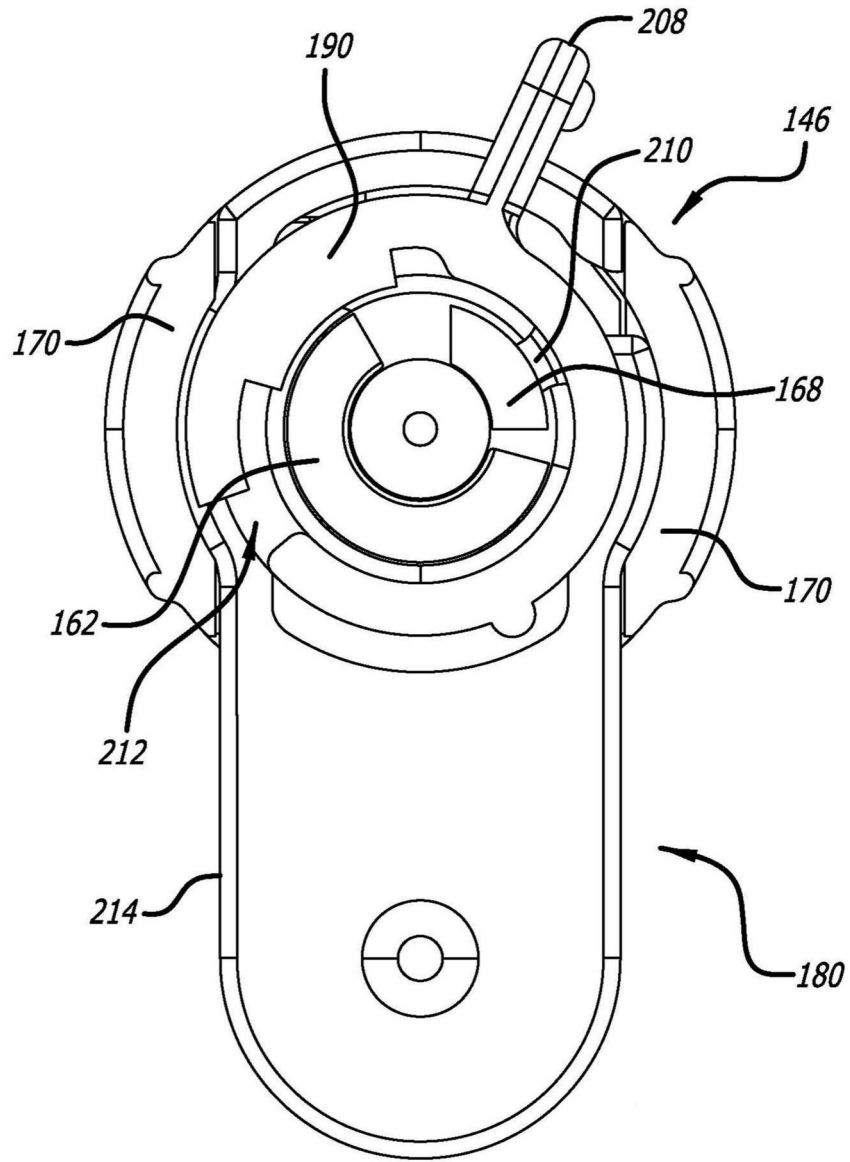


图11

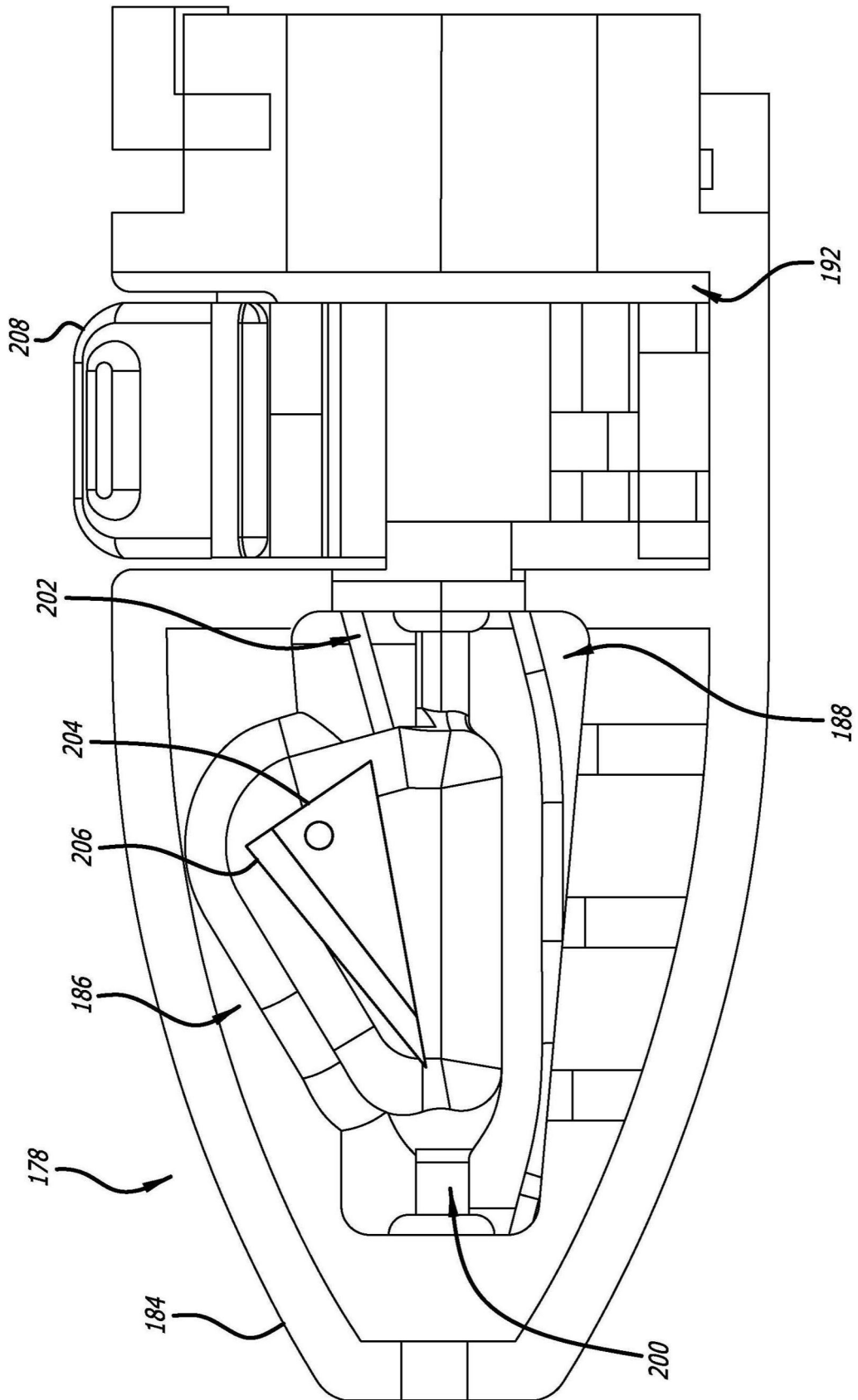


图12

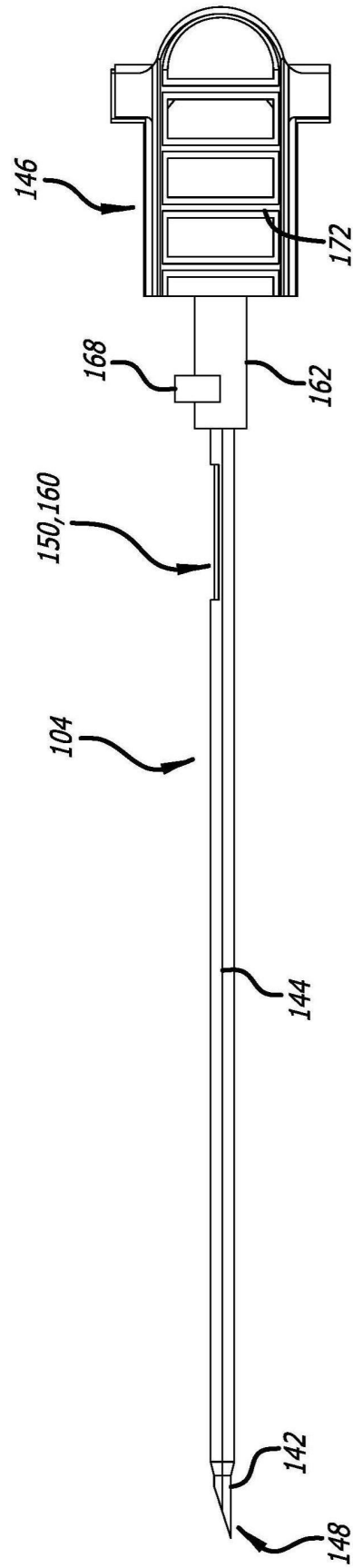


图13

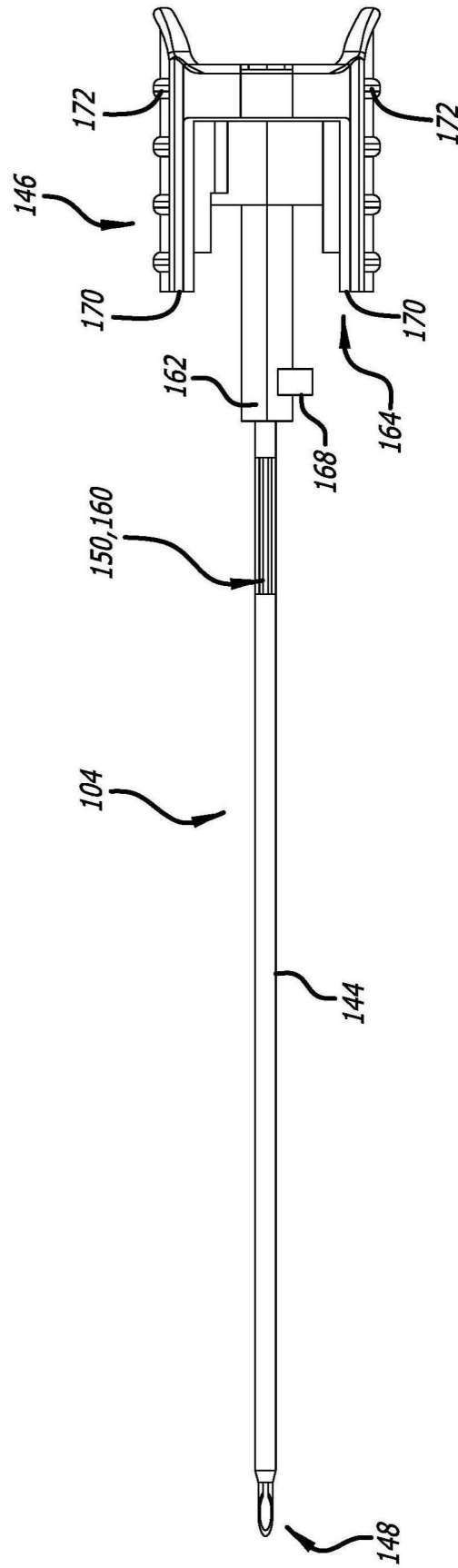


图14

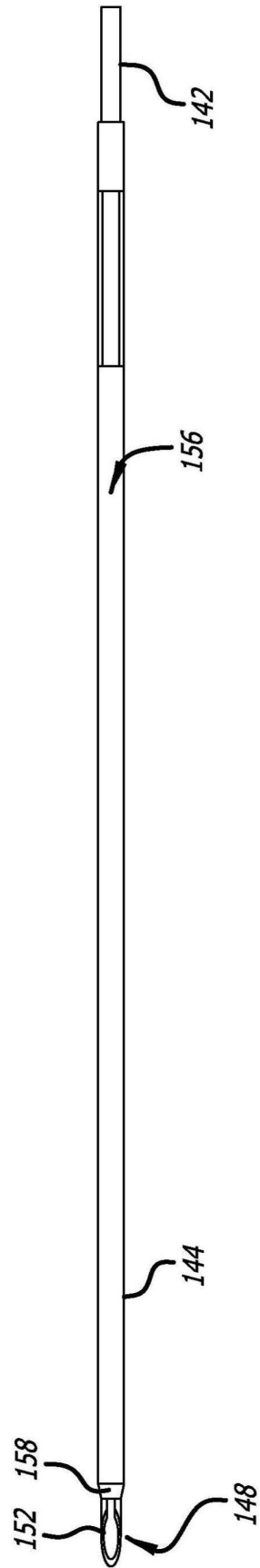


图15

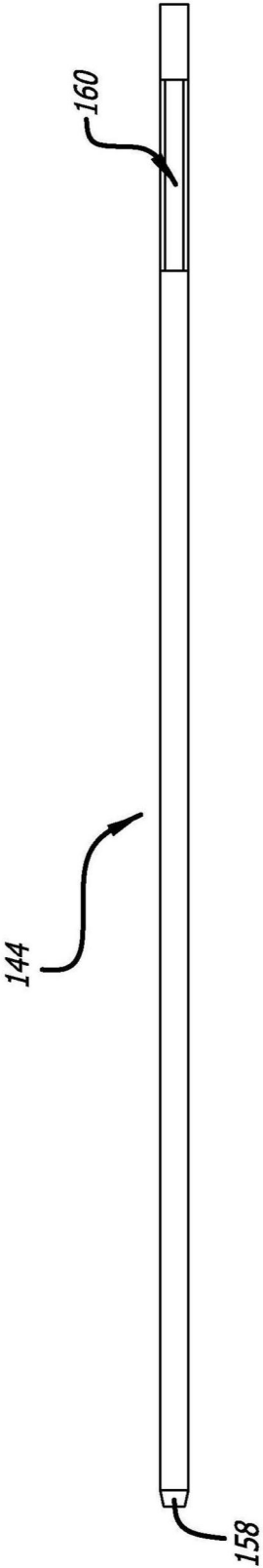


图16

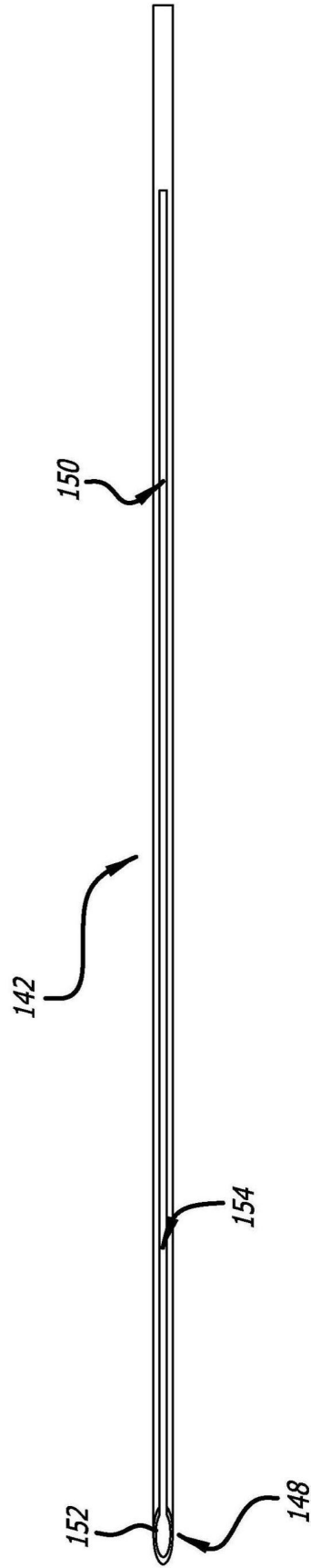


图17

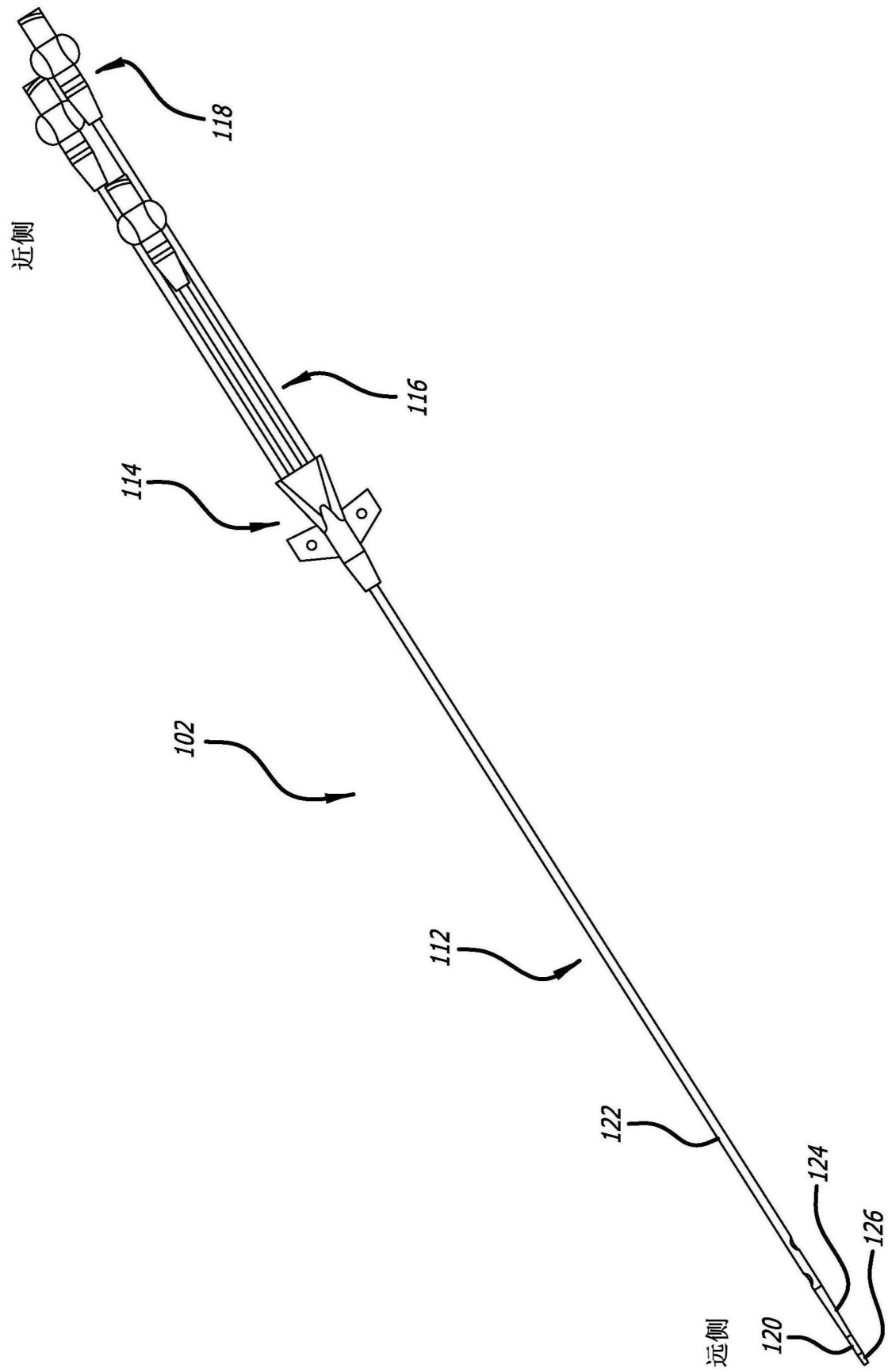


图18

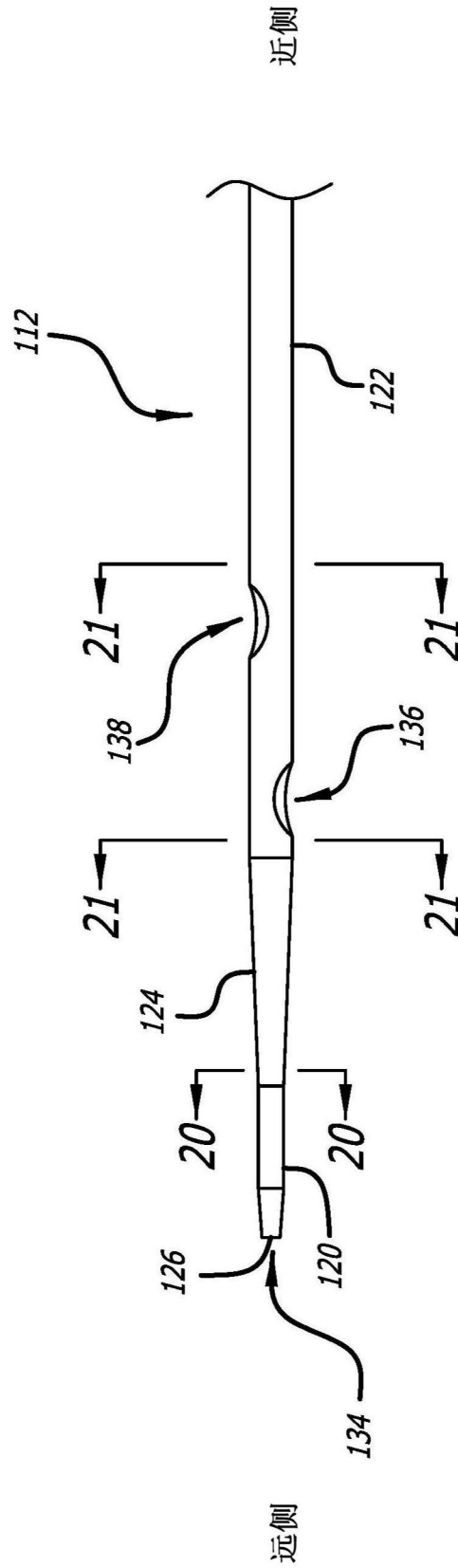


图19

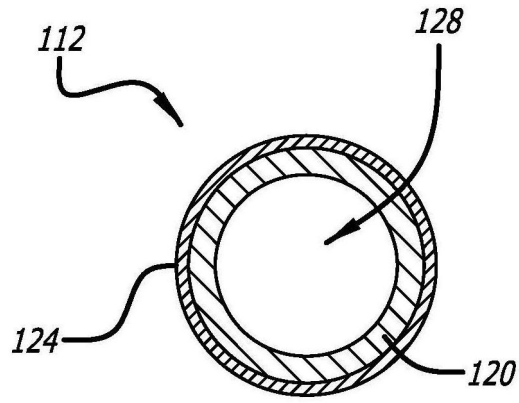


图20

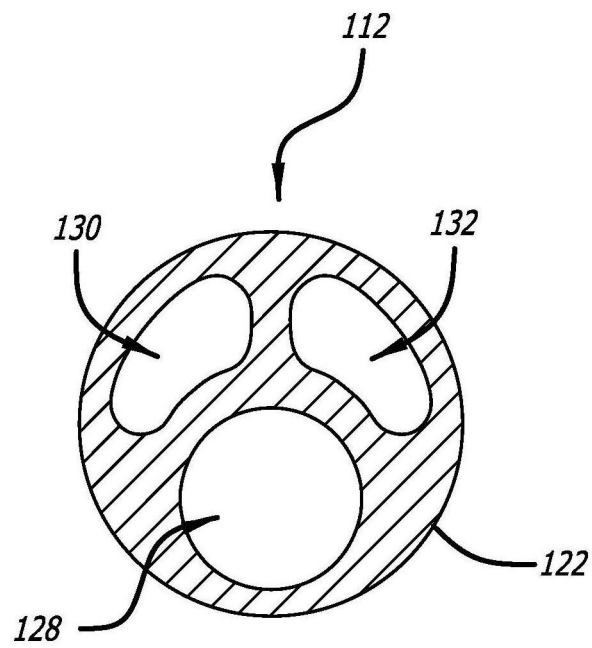


图21

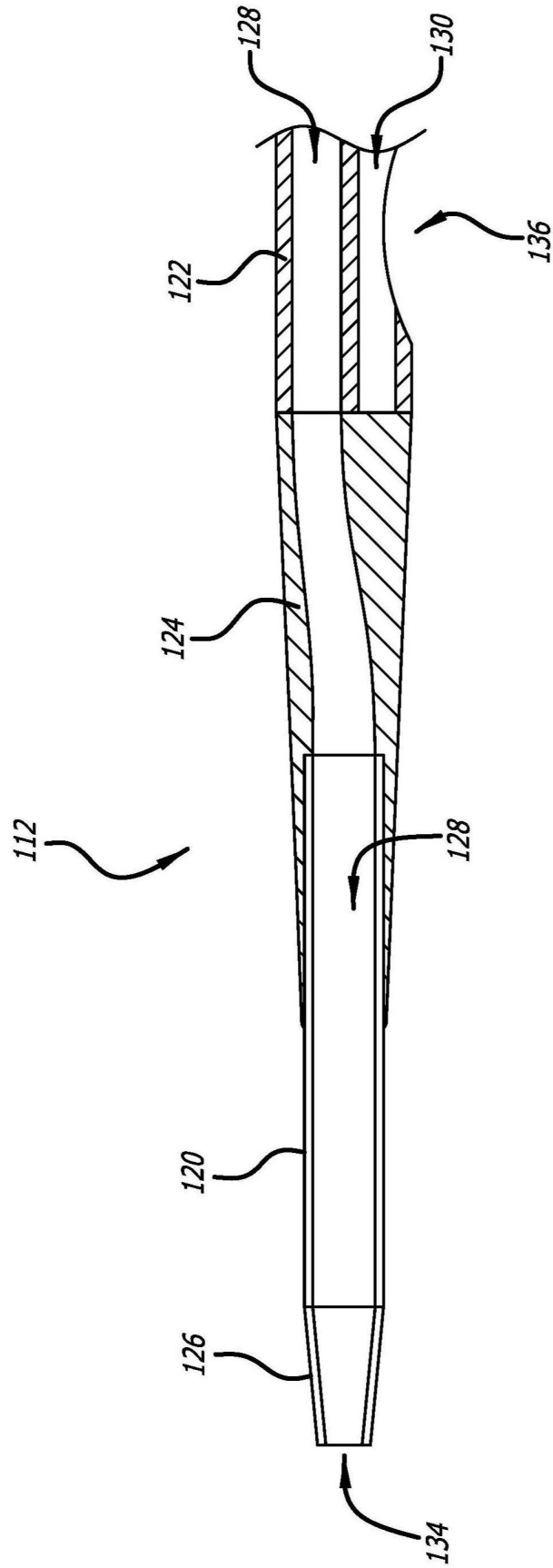


图22