

1. 一种用于将医疗用品放置在身体空间内的进入装置，包括：

针，所述针具有带有远端的细长针体和毂，所述针体从所述毂延伸；

扩张器，所述扩张器设置在所述针体上，所述针和所述扩张器能够从第一位置和第二位置相对于彼此移动，在所述第一位置，所述针的所述远端位于所述扩张器的远端，在所述第二位置，所述针的所述远端位于所述扩张器内，所述扩张器包括扩张器毂和从所述扩张器毂延伸的细长扩张器轴；和

锁定机构，所述锁定机构在所述针与所述扩张器之间操作，以防止当所述针在所述第二位置时所述针相对于所述扩张器移动，所述锁定机构被构造成允许所述针在不与所述锁定机构接合的情况下从所述第一位置朝向所述第二位置移动，以减少对移动的阻力。

2. 根据权利要求 1 所述的进入装置，其中，所述针的纵向长度大于所述扩张器的纵向长度，并且所述第一位置与所述第二位置之间的距离小于所述针的纵向长度。

3. 根据权利要求 1 所述的进入装置，还包括设置在所述扩张器上的医疗用品，所述医疗用品和所述扩张器能够相对于彼此移动。

4. 根据权利要求 1 所述的进入装置，其中，所述医疗用品是导液管。

5. 根据权利要求 1 所述的进入装置，其中，所述医疗用品是鞘。

6. 根据权利要求 5 所述的进入装置，其中，所述鞘被构造成容纳导液管的至少一部分。

7. 根据权利要求 1 所述的进入装置，其中，所述锁定机构包括第一构件和第二构件，所述第一构件支撑在所述扩张器毂的近端侧并与所述扩张器毂间隔开，所述第二构件由所述针支撑，所述第一构件和所述第二构件被构造成当所述针毂远离所述扩张器毂移动通过一距离时彼此接合，所述距离大于当所述针毂和所述扩张器毂并列时所述针体的所述远端延伸超过所述扩张器的距离。

8. 根据权利要求 7 所述的进入装置，其中，细长支撑件在与所述扩张器毂间隔开的位置处悬挂所述锁定机构的所述第一构件。

9. 根据权利要求 8 所述的进入装置，其中，所述细长支撑件和所述针毂包括协作结构，使得所述针沿着所述细长支撑件滑动。

10. 根据权利要求 9 所述的进入装置，其中，所述细长支撑件能够旋转地连接到所述扩张器毂。

11. 根据权利要求 8 所述的进入装置，其中，所述细长支撑件被定位成大致平行于所述针体的纵向轴线。

12. 根据权利要求 8 所述的进入装置，其中，所述细长支撑件延伸到所述扩张器毂的近端侧。

13. 根据权利要求 8 所述的进入装置，还包括从导丝帽朝向远端延伸的导丝，所述导丝帽能够释放地连接到所述细长支撑件。

14. 根据权利要求 13 所述的进入装置，其中，所述导丝帽在靠近所述锁定机构的所述第一构件的位置处接合所述细长支撑件。

15. 根据权利要求 1 所述的进入装置，其中，所述针体包括至少一个窗孔，并且所述扩张器轴包括与所述针窗孔连通的至少一个窗孔。

16. 根据权利要求 15 所述的进入装置，其中，所述窗孔中的一个比所述窗孔中的另一个在至少一个方向上具有更大的尺寸。

17. 根据权利要求 15 所述的进入装置,还包括绕着所述扩张器轴同轴设置的医疗用品和至少一个细长通道,所述至少一个细长通道形成在所述扩张器轴与所述医疗用品之间,所述细长通道沿着所述扩张器轴的长度的至少相当大的一部分延伸,所述通道与所述扩张器轴内的所述窗孔连通,并且在垂直于所述扩张器轴的长度的方向上具有比所述扩张器轴的最大外径小的尺寸。

18. 根据权利要求 15 所述的进入装置,还包括绕着所述扩张器轴同轴设置的医疗用品和至少一个细长通道,所述至少一个细长通道形成在所述扩张器轴与所述医疗用品之间,所述细长通道沿着所述扩张器轴的长度的至少相当大的一部分延伸,所述通道与所述扩张器轴内的所述窗孔连通,并且具有绕着所述扩张器的纵向轴线的小于 360 度的跨度角。

19. 一种用于将医疗用品放置在身体空间内的进入装置,包括:

针,所述针包括具有纵向轴线的针体和针毂,所述针体具有远端尖端,所述针体从所述针毂延伸;

扩张器,所述扩张器包括扩张器轴和扩张器毂,所述扩张器轴设置在所述针体上,并且能够沿着所述针体滑动,且扩张器毂设置在所述针毂的远端;

医疗用品,所述医疗用品包括管状部分和毂,所述管状部分设置在所述扩张器上,并且能够沿着所述扩张器滑动,且所述医疗用品毂设置在所述扩张器毂的远端;

轨道,所述轨道沿着近端方向从所述扩张器毂延伸;和

锁定机构,所述锁定机构能够操作地设置在所述轨道与所述针之间,以选择性地防止所述针相对于所述扩张器朝向近端移动。

20. 根据权利要求 19 所述的进入装置,其中,所述针包括接合所述轨道的至少一个柄脚。

21. 根据权利要求 19 所述的进入装置,其中,所述轨道能够绕着所述扩张器毂的所述纵向轴线旋转。

22. 根据权利要求 19 所述的进入装置,其中,所述锁定机构包括从所述轨道突出的一个指状元件。

23. 根据权利要求 19 所述的进入装置,其中,所述轨道的宽度沿着所述轨道的纵向长度变化。

24. 根据权利要求 19 所述的进入装置,其中,所述针被构造成在第一位置与第二位置之间沿着所述轨道的至少一部分滑动,所述第二位置在所述第一位置的近端侧,所述锁定机构防止当所述针位于所述第二位置时所述针朝向近端进一步移动。

25. 根据权利要求 24 所述的进入装置,其中,所述扩张器的纵向长度足够长,使得至少当所述针位于所述第二位置时,所述针体的远端尖端位于所述扩张器内。

26. 根据权利要求 24 所述的进入装置,其中,所述锁定机构包括在所述轨道内的槽,所述槽被布置成垂直于所述纵向轴线,并且被构造成至少当所述针位于所述第二位置时容纳所述针的所述至少一个柄脚。

27. 根据权利要求 19 所述的进入装置,还包括导丝,所述针体和所述导丝同轴设置,且所述导丝能够滑动通过所述针体的至少一部分。

28. 根据权利要求 27 所述的进入装置,其中,所述导丝包括线和导丝毂,所述导丝毂被构造成与所述针毂接合。

29. 根据权利要求 28 所述的进入装置,还包括第二锁定机构,所述第二锁定机构能够操作地设置在所述轨道与所述导丝毂之间,所述第二锁定机构被构造成从所述轨道选择性地释放所述导丝,以当所述导丝滑动通过所述针体时允许所述导丝毂在远端方向上移动。

30. 根据权利要求 29 所述的进入装置,其中,所述第二锁定机构包括:

从所述轨道突出并且被构造成防止所述导丝毂沿近端方向相对于所述轨道纵向移动的元件;

至少一个臂部,所述至少一个臂部在所述元件的远端侧从所述轨道突出,所述至少一个臂部被构造成选择性地防止所述导丝毂沿着至少横向方向相对于所述轨道移动;和

止动部,所述止动部在所述至少一个臂部的远端侧从所述轨道突出,所述止动部被构造成选择性地防止所述导丝毂沿所述远端方向相对于所述轨道纵向移动。

31. 根据权利要求 19 所述的进入装置,其中,所述轨道能够旋转地连接到所述扩张器。

32. 根据权利要求 19 所述的进入装置,其中,第三锁定机构在所述针毂与所述扩张器毂之间操作。

33. 根据权利要求 32 所述的进入装置,其中,所述第三锁定机构通过在所述针毂与所述扩张器毂之间做相对旋转运动而解锁,并且其中,所述针毂包括在所述扩张器毂的外表面上方突出的纵向突出部。

34. 根据权利要求 33 所述的进入装置,其中,所述针体包括斜面远端尖端,并且所述突出部位于所述针毂的、与所述针体的形成所述斜面的侧部相对应的侧部上。

35. 一种用于将医疗用品放置在身体空间内的进入装置,包括:

针,所述针具有远端和第一窗孔;

扩张器,所述扩张器设置在所述针上,并且能够沿着所述针滑动,并且具有第二窗孔,其中,所述第一窗孔和所述第二窗孔中的一个在至少一个方向上与所述第一窗孔和所述第二窗孔中的另一个在所述方向上相比具有更大的尺寸;和

医疗用品,所述医疗用品被同轴设置在所述扩张器上并且能够在所述扩张器上纵向移动。

36. 根据权利要求 35 所述的进入装置,其中,所述至少一个方向是纵向方向。

37. 根据权利要求 35 所述的进入装置,其中,所述至少一个方向是周向。

38. 根据权利要求 35 所述的进入装置,其中,所述第一窗孔的形状是椭圆形,而所述第二窗孔的形状是圆形。

39. 根据权利要求 35 所述的进入装置,其中,所述第一窗孔和所述第二窗孔中的每一个的形状是椭圆形。

40. 根据权利要求 35 所述的进入装置,其中,椭圆形的所述第一窗孔被布置成大致垂直于椭圆形的所述第二窗孔。

41. 一种用于将医疗用品放置在身体空间内的进入装置,包括:

针,所述针具有远端和至少一个窗孔;

扩张器,所述扩张器包括设置在所述针的至少一部分上的轴;

医疗用品,所述医疗用品设置在所述扩张器的至少一部分上;和

至少一个细长通道,所述至少一个细长通道设置在所述针与所述医疗用品的外表面之间,所述细长通道沿着所述扩张器轴的长度的至少相当大的一部分延伸,所述通道与所述

针内的所述窗孔连通，并且具有绕着所述扩张器的纵向轴线小于 360 度的跨度角。

42. 根据权利要求 41 所述的进入装置，其中，所述扩张器包括第二窗孔，所述第二窗孔与所述针内的所述窗孔连通。

43. 根据权利要求 42 所述的进入装置，其中，所述第二窗孔的至少一部分与所述扩张器内的所述窗孔的一部分对齐。

44. 根据权利要求 41 所述的进入装置，其中，所述通道设置在所述扩张器与所述医疗用品之间。

45. 根据权利要求 44 所述的进入装置，其中，所述通道至少部分地由形成在所述扩张器轴的外表面上的至少一个纵向沟槽限定。

46. 根据权利要求 44 所述的进入装置，其中，所述沟槽具有大约 120 度的跨度角。

47. 根据权利要求 44 所述的进入装置，其中，所述沟槽的至少一部分具有大约 0.001 英寸的径向尺寸。

48. 根据权利要求 44 所述的进入装置，其中，所述纵向沟槽沿着所述扩张器轴的长度的至少一部分以螺旋形通路延伸。

49. 根据权利要求 44 所述的进入装置，还包括第二纵向沟槽，所述第二纵向沟槽与所述扩张器轴的外表面上的所述另一个沟槽沿直径方向相对。

50. 根据权利要求 44 所述的进入装置，其中，所述沟槽具有比所述扩张器轴的长度小的纵向长度。

51. 根据权利要求 44 所述的进入装置，其中，所述沟槽的远端被定位成靠近所述扩张器的远端。

52. 一种从病人移除针和扩张器组件的方法，其中所述扩张器绕着所述针的至少一部分同轴设置，所述方法包括以下步骤：

使针从第一位置相对于扩张器移动到第二位置，其中，所述针的远端在所述第一位置位于所述扩张器的远端，并且所述针的所述远端在所述第二位置位于所述扩张器内；和

一旦所述针位于所述第二位置，防止所述针相对于所述扩张器进一步移动。

53. 根据权利要求 52 所述的方法，还包括以下步骤：

当所述针位于所述第一位置时，引导流体通过大致对齐的窗孔，并且当所述针在所述第二位置时，使所述扩张器内的所述窗孔与所述针内的所述窗孔不对齐。

54. 根据权利要求 52 所述的方法，还包括以下步骤：

当所述针位于所述第一位置时，将所述针锁定到所述扩张器。

55. 根据权利要求 54 所述的方法，其中，所述锁定针的步骤包括以下步骤：

绕着公共轴线相对于所述扩张器旋转所述针。

56. 一种用于将医疗用品放置在身体空间内的进入装置，包括：

针，所述针具有远端和纵向轴线；

扩张器，所述扩张器设置在所述针的至少一部分上并且具有外表面；和

医疗用品，所述医疗用品设置在所述扩张器的至少一部分上并且具有内表面，所述医疗用品的所述内表面的至少一部分具有与所述扩张器的外表面的相邻部分不同的形状，以在所述内表面的至少一部分与所述外表面的相邻部分之间形成间隙，所述间隙沿着所述纵向轴线延伸。

57. 根据权利要求 56 所述的进入装置,其中,所述扩张器的所述外表面是椭圆形,而所述医疗用品的所述内表面是圆形。
58. 根据权利要求 56 所述的进入装置,其中,所述扩张器的所述外表面是圆形,而所述医疗用品的所述内表面是方形。
59. 根据权利要求 56 所述的进入装置,其中,所述间隙沿着所述纵向轴线以螺旋形通路延伸。
60. 根据权利要求 56 所述的进入装置,其中,所述间隙沿着所述纵向轴线以线性通路延伸。
61. 根据权利要求 60 所述的进入装置,其中,所述线性通路平行于所述纵向轴线。
62. 根据权利要求 56 所述的进入装置,其中,所述间隙的厚度沿着所述间隙的长度的至少一部分变化。
63. 根据权利要求 56 所述的进入装置,其中,所述医疗装置和所述扩张器中的一个包括带有沟槽的表面。

进入装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请涉及并根据 35U.S.C. § 119(e) 要求美国临时专利申请第 60/912,645 号 (2007 年 4 月 18 日提出申请)、第 60/948,136 号 (2007 年 7 月 5 日提出申请)、第 61/036,900 (2008 年 3 月 14 日提出申请) 的权益,所有这些申请通过引用在此全文并入。

技术领域

[0003] 本发明总体涉及用于将医疗用品 (例如, 导液管、插管、鞘等) 引入和 / 或输送到诸如动脉、静脉、脉管、体腔、或导液位置的身体空间内。

背景技术

[0004] 用于将导液管或脉管鞘插入到血管内的优选的非外科方法涉及塞尔丁格技术或修改的塞尔丁格技术,所述技术包括插入到病人的血管内的进入针。导丝通过针插入并进入到脉管内。移除针,然后通过导丝将扩张器和鞘一起或分别插入。然后使扩张器和鞘一起或单独地以短距离插入通过组织以进入到脉管内,在所述步骤之后,移除并丢弃扩张器和导丝。然后可以将导液管或其它医疗用品通过鞘插入到脉管内到达预定位置,或者可以简单地将所述导液管或其它医疗用品留在脉管内。

[0005] 已知多种脉管进入装置。美国专利第 4,241,019 号、第 4,289,450 号、第 4,756,230 号、第 4,978,334 号、第 5,124,544 号、第 5,424,410 号、第 5,312,355 号、第 5,212,052 号、第 5,558,132 号、第 5,885,217 号、第 6,120,460 号、第 6,179,823 号、第 6,210,332 号、第 6,726,659 号、和第 7,025,746 号公开了这种装置的示例。然而,医生及其它卫生保健提供者都不能如所期望地简单并且安全地使用这些装置。因此,需要更易于使用并且更安全的脉管进入装置,尤其是需要清楚并且迅速地指示血管何时已经被刺穿的脉管进入装置,和减少意外卡针及其它过线 (over-wire) 脉管进入的附带危险的脉管进入装置。

发明内容

[0006] 本发明的实施例涉及对将导液管或鞘输送到病人的身体内的空间 (例如, 血管或导液位置) 内是有用的多个特征。在不限制本发明的保护范围的情况下,以下简洁地论述本发明更突出的特征。在考虑了此论述之后,并且具体地在结合这部分获悉具体实施方式之后,将会理解这些实施例的特征和方面是如何相对于现有进入装置来提供多个优点的。

[0007] 本发明的一个方面是一种用于将医疗用品放置在身体空间内的进入装置。所述装置包括针,所述针具有带有远端的细长针体和毂 (hub),针体从所述毂延伸。所述装置还包括设置在针体上的扩张器。针和扩张器可相对于彼此从第一位置和第二位置移动,在所述第一位置,针的远端位于扩张器的远端,在所述第二位置,针的远端位于扩张器内。扩张器包括扩张器毂和从扩张器毂延伸的细长扩张器轴。所述装置还包括锁定机构,所述锁定机构在针与扩张器之间操作,以防止当位于第二位置时针相对于扩张器移动。锁定机构被构造允许针在不与锁定机构接合的情况下从第一位置朝向第二位置移动以减少对移动的

阻力。

[0008] 本发明的另一个方面是一种用于将医疗用品放置在病人的身体空间内的进入装置。所述装置包括针，所述针具有带有纵向轴线的针体、远端尖端、和针毂，针体从所述针毂延伸。所述装置还包括扩张器，所述扩张器具有扩张器轴和扩张器毂。扩张器轴设置在针体上，并且可沿着针体滑动，且扩张器毂设置在针毂的远端。所述装置还包括医疗用品，所述医疗用品具有管状部分和毂。管状部分设置在扩张器上并且可沿着扩张器滑动，且毂设置在扩张器毂的远端。所述装置包括锁定机构和沿着近端方向从扩张器毂延伸的轨道，所述锁定机构可操作地设置在轨道与针毂之间，以选择性地防止针相对于扩张器朝向近端移动。

[0009] 本发明的又一个方面是一种用于将医疗用品放置在身体空间内的进入装置。所述装置包括具有远端和第一窗孔的针。所述装置还包括扩张器，所述扩张器设置在针上并且可沿着针滑动，并且具有第二窗孔。第一和第二窗孔中的一个在至少一个方向上与第一和第二窗孔中的另一个在所述方向上具有更大的尺寸。所述装置还包括医疗用品，所述医疗用品同轴地设置在扩张器上，并且可在扩张器上纵向移动。

[0010] 又一个方面是一种用于将医疗用品放置在身体空间内的进入装置。所述装置包括具有远端和至少一个窗孔的针。所述装置还包括扩张器，所述扩张器具有设置在针的至少一部分上的轴。所述装置还包括设置在扩张器的至少一部分上的医疗用品和至少一个细长通道，所述至少一个细长通道设置在针与医疗用品的外表面之间，所述细长通道沿着扩张器轴的长度的至少相当大的一部分延伸。通道与针内的窗孔连通，并且具有绕着扩张器的纵向轴线小于 360 度的跨度角。

[0011] 另一个方面涉及一种用于将医疗用品放置在身体空间内的预组装进入装置。所述装置包括针和扩张器，所述针具有带有至少一个窗孔的远端，所述扩张器包括绕着针的至少一部分同轴设置的轴。所述装置还包括绕着扩张器的至少一部分同轴设置的医疗用品和至少一个细长通道，所述至少一个细长通道形成在针与医疗用品的外表面之间。通道沿着扩张器轴的长度的至少相当大的一部分延伸。通道与针内的窗孔连通。通道至少部分地由形成在医疗装置的内表面上、扩张器的外表面上、扩张器的内表面上的沟槽或这些沟槽的组合来限定。在一些模式中，沟槽仅部分地绕着针的纵向轴线延伸，而在其它模式中，沟槽沿着轴线呈螺旋状。

[0012] 另一个方面是一种从病人移除针和扩张器组件的方法，其中扩张器绕着针的至少一部分同轴地设置。所述方法包括以下步骤：使针相对于扩张器从第一位置移动到第二位置。在第一位置，针的远端位于扩张器的远端。在第二位置，针的远端位于扩张器内。所述方法还包括以下步骤：一旦针位于第二位置时，防止针相对于扩张器进一步移动。

[0013] 又一方面涉及一种用于将医疗用品放置在身体空间内的进入装置。进入装置包括针和扩张器，所述针具有远端和纵向轴线，所述扩张器设置在针的至少一部分上，并且具有外表面。医疗用品设置在扩张器的至少一部分上并且具有内表面。医疗用品的内表面的至少一部分或扩张器的外表面的一部分具有与扩张器的外表面或医疗用品的内表面的相邻部分（分别）不同的形状，以在所述医疗用品的内表面的至少一部分或所述扩张器的外表面的一部分与所述相邻部分之间形成间隙，所述间隙沿着纵向轴线延伸。

[0014] 在一些实施例中可以设置可释放的互锁装置，以防止至少当针插入到病人体内时

图；

- [0060] 图 9B 是图 9A 中所示的实施例的集中在当针毂位于第一位置时导丝毂锁定到针毂的区域的放大图；
- [0061] 图 9C 是图 9B 中所示的实施例的横截面图；
- [0062] 图 10A 是图 1A 中所示的实施例的显示了从图 9A 中所示的位置相对于针体朝向远端被推进的扩张器和鞘的侧视图；
- [0063] 图 10B 是图 10A 中所示的实施例的集中在当针毂位于第二位置时针毂锁定到轨道的区域的放大后视图；
- [0064] 图 11A 是图 1A 中所示的实施例的显示了从鞘移除导丝、针体、和扩张器的侧视图；
- [0065] 图 11B 是图 11A 中所示的实施例的显示了在从鞘移除导丝、针体、和扩张器期间被扩张器遮盖的针尖的一部分的放大图；
- [0066] 图 12A 是示出了针和扩张器内对齐的开口或窗口的另一个实施例的放大俯视图；
- [0067] 图 12B 是沿图 12A 中的线 13B-13B 截得的放大横截面图，并且示出了与扩张器开口或窗口对齐以允许流体从针内部流动到形成在鞘与扩张器之间的通道的针开口或窗口；
- [0068] 图 13A 是示出了针和扩张器内对齐的开口或窗口的另一个实施例的放大俯视图；
- [0069] 图 13B 是图 13A 中的线 13B-13B 截得的放大横截面图，并且示出了与扩张器开口或窗口对齐以允许流体从针内部流动到形成在鞘与扩张器之间的通道的针开口或窗口；
- [0070] 图 14A 是示出了形成在扩张器与鞘之间的通道的另一个实施例的放大俯视图；
- [0071] 图 14B 是沿着图 14A 中的线 14B-14B 截得的横截面图，并且示出了延伸到鞘内的通道的厚度；
- [0072] 图 15A 是示出了形成在扩张器与鞘之间的通道的另一个实施例的放大俯视图；
- [0073] 图 15B 是沿着图 15A 中的线 15B-15B 截得的横截面图，并且示出了延伸到扩张器和鞘内的通道的厚度；
- [0074] 图 16A 是示出了形成在扩张器与鞘之间的通道的另一个实施例的放大俯视图；
- [0075] 图 16B 是沿着图 15A 中的线 16B-16B 截得的横截面图，并且示出了齿槽形式的、延伸到扩张器内的多个等距间隔开的通道；以及
- [0076] 图 17 是通过进入装置的另一个实施例的放大横截面图，并且示出了形成在具有不同形状的扩张器与鞘之间的通道。

具体实施方式

[0077] 本公开提供了一种用于将医疗用品（例如，导液管或鞘）输送到血管或导液位置的进入装置。图 1A 示出了根据本发明的优选实施例的被构造成插入到血管（例如，静脉或动脉）内的进入装置 20。虽然以在本文（即，用于脉管进入）中说明进入装置，但是进入装置还可以用于使医疗用品（例如，导液管或鞘）进入并将所述医疗用品放置到病人身体内的其它位置（例如，导液位置）并且用于其它目的（例如，用于排泄脓肿）。

[0078] 本实施例的进入装置是在将示例性单个件、管状医疗用品放置到病人的身体空间内的情形下公开的。然后，一旦到位，管状医疗物品可以用于容纳其它医疗用品（例如，导

液管、导丝等),以提供进入到身体空间的入口和 / 或用于提供用于将流体引入到身体空间内或者从身体空间清除(例如,排泄)流体的通道。在图示的实施例中,管状医疗用品是鞘或导液管,所述鞘或导液管主要被构造成提供进入到静脉内的流体通道。然而,本发明的原理不局限于放置单件鞘或导液管,或者不局限于随后将医疗用品插入通过鞘或导液管。相反地,本领域的技术人员要理解的是根据本公开,这里公开的进入装置还可以成功地用于将包括其它类型的鞘、流体排泄和输送管、和单腔导液管或多腔导液管的一种或多种其它类型的医疗用品直接放置在病人体内或通过另一个医疗用品间接地放置在病人体内的方面。

[0079] 例如,但是不是限制性的,这里公开的进入装置还可以被构造成直接或间接地放置中心静脉导液管、在周边插入的中心导液管、血液透析导液管、外科导流管、撕掉鞘、多件鞘、观察仪、以及用于连接到外部或植入电子装置或传感器的电线或电缆的电导液管。如上所述,以上列出的医疗用品可以通过进入装置的扩张器、针、和导丝直接放置在病人体内,或者随后通过经由进入装置的扩张器、针、和导丝放置在病人体内的医疗用品放置在病人体内。

[0080] 此外,这里公开的实施例不局限于同轴地插入单个医疗用品。例如,两个导液管可以通过插入鞘插入病人体内,或者第二个导液管可以通过已插入的第一导液管插入病人体内。此外,除了将导管设置到脉管或其它身体空间内之外,通过扩张器、针、和导丝插入的医疗用品可以形成除了随后插入的医疗用品的腔(一个或多个)之外的腔。本领域的技术人员还可以得到用于这里公开的装置和系统的另外应用。因此,与鞘(例如,用于微穿刺应用)一起图示和说明的进入装置仅仅是进入装置的一个可能应用的示例。

[0081] 图 1A 和图 1B 示出了进入装置 20 的优选实施例。进入装置 20 包括针 22、扩张器 24、和鞘 26。在图示的实施例中,进入装置还包括导丝部分 28 和轨道 30。如图 1B 中最清楚地所示,扩张器 24 优选同轴地安装在针 22 上,并且鞘 26 同轴地安装在扩张器 24 上。进入装置的部件的可伸缩性质还可以伴随有将部件布置成所述部件的轴线被布置成大致平行而不是同轴(例如,单轨型设计)。

[0082] 这些部件中的每一个都包括在端部或过渡部(即,毂)处的管腔配件和从配件延伸的细长结构。因此,在图示的实施例中,针 22 包括从针毂 34 朝向远端延伸的针体 32,扩张器 24 包括从扩张器毂 38 朝向远端延伸的扩张器轴 36,并且鞘 26 包括从鞘毂 42 朝向远端延伸的鞘主体 40。导丝部分 28 包括导丝 44,并且优选地包括导丝毂或帽 46。在图示的实施例中,导丝毂 46 设置在导丝 44 的近端上;然而,在其它应用中,毂 46 可以设置在导丝 44 的端部之间的位置处。

[0083] 图 2A-2G 说明了针 22 的针体 32 和针毂 34,所述针体和所述针毂根据进入装置的优选实施例构造而成,且与进入装置 20 的其它部件分离。如图 2A 和 2B 中最清楚地所示,针毂 34 设置在针体 32 的近端上。针体 32 靠近针的远端部 50 终止于远端处,并且针毂 34 位于针 22 的近端部 52 处。

[0084] 针体 32 优选地具有细长管状形状,所述细长管状形状具有圆形恒定直径内孔和圆形恒定直径外表面。然而,在其它实施例中,针体 32 可以具有其它孔和外部形状(例如,但不是限制性的,卵形十字形截面形状)。针的内部或外部还可以包括沟槽或通道。沟槽或通道可以绕着针 22 的或针 22 内的一些结构(例如,绕着导丝)引导针孔内的流体或者将

所述流体引导到所述针的或针内的一些结构。在一些实施例中,沟槽或通道可以有助于相对于扩张器将针 22 保持在期望的方位。

[0085] 针体 32 具有进入目标皮下身体空间的足够长的长度,并且具有当进入身体空间时在不产生过度创伤的情况下经得起插入力的足够规格尺寸。对于许多应用来说,针体可以具有 3-20cm 之间的长度,并且更优选地具有 3-10cm 之间的长度,例如,为了进入成年人的胸内的身体空间(例如,脉管),针体 32 优选地具有 7cm 或更长的长度,并且更优选地具有 9cm 或更长的长度,而最优选地具有 9-10cm 的长度。对于微刺应用(周边的 IV)来说,针的尺寸优选地为 18gauge 或更小,并且更优选地在 18-28gauge 之间,而最优选地在 18-26gauge 之间。对于婴儿应用来说,针体 32 的长度和规格应该明显更短并且更小,例如,优选地在 3-4cm 之间和 26-28gauge 之间。

[0086] 如图 2A 和 2D 中最清楚地所示,针体 32 包括靠近针体 32 的远端的至少一个窗孔或开口 56。如以下详细所述,窗孔 56 延伸通过针体 32 的壁,并且在针体 32 上可以具有各种形状和方位。此外,针体 32 可以具有设置在远端部 50 上的斜面尖端 54。

[0087] 如图 2A 中所示,鳍状部 58 优选地设置在绕着针毂 34 的周向位置处,所述周向位置与针尖上的斜面和针内的开口或窗孔 56 的周向位置对齐。即,鳍状部 58 指示斜面和窗孔。在使用期间,即使斜面在脉管内并且窗孔被鞘和 / 或扩张器遮盖时,医生或卫生保健提供者可以通过注意暴露的鳍状部 58 的方位确定斜面针尖的方位(和窗孔 56)。例如,在图示的实施例中,鳍状部 58 远离病人的方位与针尖在脉管内的斜面向上方位重合。如图 2C 中所示,窗孔 56 还与鳍状部 58 在同一侧。

[0088] 如图 2B 中最清楚地所示,图示的实施例的针毂 34 具有手指保持突出部或鳍状部 58。鳍状部 58 提供操纵针毂 34 的抓握区。例如,医生或卫生保健提供者可以相对于扩张器 24 和 / 或鞘 26 将食指和姆指放置在鳍状部 58 的侧部上以稳定针毂 34。在图示的实施例中,当扩张器 / 鞘朝向远端滑过针时,针毂 34 在第一位置 121 与第二位置 123 之间沿着轨道 30 相对滑动。当执行插入步骤(以下将说明所述插入步骤)时,可以保持鳍状部 58。此外,当旋转扩张器毂 38 时,鳍状部 58 可以用于稳定针毂 34。此外,医生或卫生保健提供者可以将鳍状部 58 用作辅助装置,以当将针毂 34 设置在沿轨道 30 的任一位置时抓握进入装置 20。

[0089] 图 2D 是针体 32 内的侧部开口或窗孔 56 的放大图。一个或多个窗孔 56 提供通过针体 32 的侧部的通路。图 2D 中所示的窗孔 56 具有椭圆形形状。然而,侧部开口 56 的形状不局限于图示的实施例,并且可以是圆形、椭圆形、方形、或别的形状。

[0090] 以下具体参照图 2E-2G,针毂 34 优选地包括在针毂 34 的近端部和远端部处的锁定结构。这些锁定结构可以是 lure 螺纹型或别的类型的连接件。

[0091] 针毂 34 的近端部 52 上的锁定结构允许医生或卫生保健提供者将另一个医疗用品固定到针毂 34 的近端。例如,图示实施例中的针毂 34 包括环形凸缘或唇状部 63。唇状部 63 形成螺纹以允许针毂 34 连接到具有相应的 lure 螺母锁定特征的其它医疗用品。另外,医生或卫生保健提供者可以将注射器或监控设备连接到近端上的锁定结构,以如所期望的执行其它过程。如果对于特殊应用来说期望隔膜和 / 或侧口,则针毂 34 还可以包括在其近端的隔膜和 / 或侧口。

[0092] 针毂 34 的远端部上的锁定结构允许医生或卫生保健提供者例如当针毂 34 位于第

体通过而允许空气通过的过滤器或其它结构。例如，鞘本身可以包括小开口、孔隙或多孔材料形式的一个或多个通道。基于一个或多个通道的尺寸和流体分子和成形单元（例如，红血球）的预期尺寸，鞘内的一个或多个小开口、孔隙或多孔材料可以形成允许空气通过而保留血液的多孔排放口。

[0108] 以下说明制造具有脊部的扩张器的方法。首先，挤压过程用于产生长管状主体，所述管状主体的外径 (OD) 上具有一个或多个纵向沟槽，或者所述管状主体具有在扩张器的材料内的一个或多个纵向沟槽。长管状主体超过单个扩张器所需的长度，并且优选地具有大于单个扩张器长度数倍的长度。在挤压过程中使用制造模具，所述制造模具具有反映扩张器的内径和外径以及纵向沟槽或通道或内部通道的厚度和周向跨度的期望的几何结构的几何结构。在图 1-11 中图示的实施例中，长管状主体包括在主体的相对侧的两个纵向 OD 通道，以增强扩张器在鞘内的平衡。然而，单个通道可以为血液充盈提供可视指示器。两个通道优选地沿着挤压的管状主体的长度延伸。虽然图示的实施例包括设置在扩张器与鞘之间的一个或多个通道，但是另外或者可选地，可以在针与扩张器之间、扩张器内、和 / 或鞘内形成一个或多个通道。因此，在一些实施例中，扩张器 24 由透亮、半透亮、透明、或半透明材料部分或完全制成，以使通道内的流体充盈可见。

[0109] 重新参照图示的实施例，挤压的管状主体被切割成用于单个扩张器的适当长度。在优选的方法中，两个 OD 沟槽延伸已切割扩张器的整个长度。

[0110] 然后，在已切割扩张器的端部上采用尖端处理以重新形成尖端。迫使已切割扩张器的端部进入到模具 / 芯轴内，所述模具 / 芯轴具有与完成的扩张器的尖端期望的几何结构相匹配的几何结构。例如，根据鞘的内径选择期望的几何结构。对于鞘和扩张器来说，理想的是在尖端附近形成紧密配合或密封，以有助于血液沿着带有沟槽的扩张器与鞘之间形成的通道在近端方向上流动。优选地，尖端区的扩张器的 OD 在远端方向上渐缩。

[0111] 当在模具 / 芯轴中时，将热能施加到尖端以重新形成与模具 / 芯轴匹配的尖端。可以通过任何公知的技术施加热能，包括使用来自红外热源或 RF 热源的辐射热。作为尖端处理的一部分，重新形成尖端区域内的扩张器，使得基本上除去沟槽。在除去沟槽的情况下，扩张器能够靠近尖端与鞘形成紧密配合或密封。沿着扩张器的在鞘 26 的尖端所位于扩张器上的位置的近端侧的其余部分保持沟槽。在从模具 / 芯轴除去之后，可以根据需要清洁并且切割扩张器的尖端以除去任何制造零料。

[0112] 在靠近尖端区并且在沟槽内或靠近所述沟槽使扩张器内的一个或多个窗孔被切割成通过扩张器。可以通过包括钻孔或激光的任何公知的方法切割每一个窗孔。此外，切割装置可以相对于扩张器移动或者反之亦然，以为窗孔实现椭圆形或其它形状。

[0113] 扩张器的与尖端相对的端部可以被张开，以有助于将扩张器毂包覆成型到扩张器上。

[0114] 图 4A 是图 1A 中所示的实施例的鞘 26 的俯视图。图 4B 是图 4A 中所示的实施例的鞘 26 的沿线 4B-4B 截得的横截面图。图 4C 是图 4A 的鞘 26 的近端放大端视图。图 4D 是图 4A 的鞘 26 的鞘毂 42 的放大立体图。如图 4A-4D 中所示，鞘 26 可以包括鞘主体 40、鞘毂 42、远端部 90、和近端区 92。鞘主体 40 可以由透亮、半透亮、透明、或半透明材料部分或完全制成。鞘主体 40 还可以包括诸如硫酸钡带条的一个或多个不透射线的标记。在优选的实施例中，鞘包括在直径方向上设置在主体 40 的相对侧的两个这种不透射线带条。

[0115] 鞘主体 40 可以是单件鞘，导液管或其它医疗用品（例如，导丝）通过所述单件鞘插入到脉管内。在这样的实施例中，鞘主体 40 形成用于插入导液管或其它医疗用品（例如，导丝）的导管。除了提供导管之外，鞘或鞘的一部分可以形成除导液管的腔（一个或多个）之外的腔。例如，可以通过将双腔导液管插入通过鞘主体 40 且鞘主体 40 本身形成第三腔来形成相当于三腔导液管的导液管。

[0116] 有利的是根据在使用进入装置 20 之后将被插入到脉管内的导液管或医疗用品的类型移除鞘主体 40 的一部分或移除整个鞘主体 40。例如，在将导液管或其它医疗用品插入到脉管之后，可以分离或剥离并移除鞘主体 40 的一部分。剥离鞘可以包括穿孔、锯齿状、薄片、或其它结构，或包括允许医生或卫生保健提供者容易地移除鞘主体 40 的一部分或移除整个鞘主体 40 的其它材料（例如，具有铋的 PTFE）。

[0117] 鞘毂 42 可以包括 luer 滑动连接件和锁定构件 94。锁定构件 94 可以包括与相应结构配合或接合的锁定或连接结构。例如，锁定构件 94 可以是 luer 连接件 94，所述 luer 连接件可以被构造成与扩张器毂 38 的第二 luer 连接件 80 接合。

[0118] 如图 4C 和图 4D 中最清楚地所示，鞘毂 42 优选地被设计成使得扩张器毂 38 的锁定机构或第二 luer 连接件 80 可以在基本上没有障碍的情况下进入鞘毂 42。然而，在使用中，一旦将鞘毂 42 放置在扩张器轴 36 的预定位置处，医生或卫生保健提供者可以推、拉、或转动鞘毂 42，并且可以使锁定构件 94 与另一个医疗用品上相应的连接器分离或与所述连接器接合。锁定构件 94 例如可以是产生机械配合使得扩张器毂 38 和鞘毂 42 可释放地互锁的 luer 连接件、突出块、凹部等。在图示的实施例中，鞘毂 42 的锁定构件 94 包括 luer 连接件。鞘毂 42 优选地与扩张器毂 38 上相应的第二 luer 连接件 80 接合。优选地，可以通过相对于鞘毂 42 拉、挤压、推或转动扩张器毂 38 而解开或接合锁定位置。

[0119] 在一些实施例中，鞘毂 42 可以包括唇状部 95。唇状部 95 可以形成螺纹，以允许鞘毂 42 连接到具有相应锁定特征的其它医疗用品。

[0120] 鞘毂 42 优选地包括允许医生或卫生保健提供者容易地抓握操纵鞘 26 和 / 或进入装置 20 的一个或多个表面特征。在图示的实施例中，鞘毂 42 包括方形抓握部 96 和脊部 98。

[0121] 在另外的实施例中，鞘毂 42 可以包括径向延伸翼状部或手柄结构，以允许从进入装置 20 的其它部件容易地释放和移除鞘主体 40。在一些应用中，翼状部的尺寸被形成为卫生保健提供者提供用于破坏分开鞘毂 42 的杠杆作用。例如，鞘毂 42 可以包括连接鞘毂 42 的两半部的薄膜。薄膜的尺寸被形成为将鞘毂 42 的两半部保持在一起，直到卫生保健提供者决定从进入装置移除鞘毂 42。卫生保健提供者操纵翼状部以破坏薄膜并且将鞘毂 42 分离成可移除的两半。

[0122] 图 5A 是图 1A 中所示的实施例的导丝部分 28 的立体图。图 5B 是图 5A 中所示的导丝部分 28 的俯视图，所述导丝部分优选地包括导丝毂 46。导丝毂 46 可以包括允许医生或卫生保健提供者容易地抓握或操纵导丝毂 46 和 / 或进入装置 20 的一个或多个表面特征。在图示的实施例中，导丝毂 46 包括一个或多个脊部 110。在预压状态下，当导丝毂 46 位于第三位置 125 时，导丝毂 46 的外表面与轨道 30 上的锁定机构 130 接合。

[0123] 在一些实施例中，导丝 44 可以与针体的内径形成紧密配合，以当缩回时提供自动吸气 (self-aspirating) 功能。例如，可以选择导丝 44 的外径，以沿着导丝的长度或仅沿

着导丝 44 的一部分与针形成紧密配合。

[0124] 在一些实施例中,与导丝的其它部分相比,导丝的远端部可以具有减小的直径。可以选择这种减小直径部分的尺寸,从而即使当导丝已经被推到针的远端尖端之外时也允许流体通到针体内的窗孔 56。

[0125] 图 6A 是图 1A 中所示的实施例的轨道 30 的立体图。图 6B 是图 6A 中所示的轨道 30 的俯视图。图 6C 是图 6A 中所示的轨道 30 的侧视图。如图 6A-6C 中所示,图示的实施例中的轨道 30 包括远端部 120、近端部 122、将轨道连接到扩张器毂 38 的远端的锁定构件 124、锁定机构 128 和锁定机构 130,一旦针毂 34 沿着轨道 30 从第一位置 121 滑动到第二位置 123 时,锁定机构 128 防止针毂 34 进一步朝向近端和远端移动,当导丝毂处于预压状态或第三位置 125 时,锁定机构 130 允许导丝毂 46 连接到轨道 30。优选地,轨道由聚碳酸酯材料制成;然而,如下所述,可以使用其它材料。

[0126] 如图 6A 和 6B 中最清楚地所示,轨道 30 还可以包括减小宽度的轨道部分 132。减小的宽度有助于将针毂组装到轨道 30。图示的实施例包括在轨道 30 的远侧部 120 上的肋 133。肋 133 提供远端锁定构件 124 与轨道 30 的其余部分之间另外的结构加强部。

[0127] 如图 1A 中所示,远端锁定构件 124 连接到扩张器 24,并且允许轨道 30 从扩张器 24 朝向近端延伸。例如,锁定构件 124 可以包括两个弯曲臂部 124,所述弯曲臂部在扩张器毂唇状部 77 与扩张器毂基部 79 之间连接到扩张器毂 38。锁定构件 124 限制轨道 30 相对于扩张器毂 38 沿着远端或近端方向移动,但是允许轨道 30 绕着扩张器毂 38 自由旋转。

[0128] 图 6D 是图 6B 中所示的实施例的一部分的放大图。如图所示,锁定机构 128 通过改变轨道在第二位置 123 的区域内的宽度而形成。例如,图示的实施例包括在远端方向上增加宽度的轨道部分 134、朝向增加宽度的轨道部分 134 的远端具有减小宽度的轨道部分 136、和两个指状元件 138。两个指状元件 138 从轨道部分 136 的远端朝向轨道 30 的近端突出,并且远离轨道 30 的纵向轴线张开。

[0129] 图 6E 是图 6B 中所示的实施例的一部分的放大图。锁定机构 130 由当导丝毂位于第三位置时与导丝毂的一部分或与轨道 30 的一部分接合的夹子、带扣或其它结构形成。接合结构中的一些或所有可以是轨道 30 的一部分、导丝毂的一部分,或者在轨道 30 与导丝毂之间被切开。在图示的实施例中,锁定机构 130 从轨道 30 延伸并且与导丝毂接合。锁定机构 130 包括从轨道 30 突出的矩形元件 140、在矩形元件 140 的远端从轨道 30 突出的两个轨道臂部 142、和在轨道臂部 142 的远端从轨道 30 突出的止动部 144。

[0130] 在图示的实施例中,针毂与扩张器之间的锁定机构位于扩张器毂的近端侧上。然而,在其它实施例中,锁定机构也可以设置在其它位置处。例如,在锁定机构包括由锁定铰链连接的两个枢转杆件的情况下,锁定机构可以相对于针毂径向设置。在这样的实施例中,一个杆件枢转地连接到扩张器,而另一个杆件枢转地连接针。当针毂远离扩张器毂移动时,杆件伸直到铰链锁定的点。可以由限制针毂相对于扩张器朝向近端移动超过特定点的系绳获得类似的作用,从而将部件锁定在一起。在又一个实施例中,细长结构可以从扩张器内的针毂平行于针体延伸。一旦针毂远离扩张器移动足够距离,锁定机构的另外的结构(例如,制动器)接合细长结构以防止针相对于扩张器进一步移动。因此,如由这些另外的实施例所述,在针与扩张器之间操作的锁定机构相对于扩张器毂可以设置在多个位置处。

[0131] 图 7A 是图 1A 中所述的实施例的预装有导丝的进入装置的放大俯视图。图 7B 是

分对齐。优选地,针体 32 和扩张器轴 36 保持旋转对齐,使得血液流动通过针侧部开口 56 和扩张器侧部开口 74。

[0139] 如前所述,鞘主体 40 优选地由透亮、半透明、半透亮、或透明材料部分或完全制成,使得当血液流动到针体 32 内,(1) 通过针侧部开口 56、(2) 通过扩张器侧部开口 74,和(3) 进入到通道 156 时,医生或卫生保健提供者可以看见血液。在一些模式中,通道 156 形成在扩张器轴 36 与鞘主体 40 之间,并且由扩张器轴 36 上的一个或多个脊部 76 限定。在一些模式中,通道 156 形成在扩张器轴 36 的壁内,且扩张器轴 36 优选地包括透明材料。血液将指示医生或卫生保健提供者针体 32 的斜面尖端 54 已经刺穿脉管 148。

[0140] 在一些实施例中,针体 32 和扩张器轴 36 可以(两者)具有多个侧部开口,其中这些侧部开口中的一些或所有可以以旋转的方式对齐。

[0141] 通道 156 可以具有与鞘 26 的长度几乎共同延伸的轴向长度。在其它实施例中,通道 156 可以明显地小于刚才所述的细长通道 156。例如,但不是限制性的,通道 156 可以设置在鞘 26 的远端、中间和/或近端部(一个或多个)。通道 156 可选地可以沿着鞘 26 的轴向长度具有线性、弯曲或螺旋形状,或者可以由多个这种形状形成。通道 156 可以具有各种厚度和跨度角。通道 156 的厚度可以在从几乎为零到 0.010 英寸的范围内。优选地,通道 156 具有大约 0.0005 英寸到大约 0.003 英寸的厚度。更优选地,通道 156 可以具有大约 0.001 英寸到大约 0.002 英寸的厚度。通道 156 绕着扩张器 24 的轴线的的跨度角 Φ 为大约 30 度到大约 210 或更大,但是优选地小于 360 度。更优选地,通道 156 可以具有大约 60-150 的跨度角 Φ 。在图示的实施例中,通道 156 跨 120 度。由于可以根据体腔内的期望压力和液体的粘度进行进一步选择,因此可以选择厚度和跨度角 Φ 以优化当流体(例如,全血)进入通道 156 时在通道 156 产生的毛细管作用。

[0142] 图 8E-8G 是显示当跨度角度是 120 度、接触角(θ)是 5 度、并且周向长度(H)在 60 度时为 0.64mm 时流体是如何迅速地沿着通道 156 的表面被吸入的试验数据图。在每一幅图中,在 y 轴上绘制填充长度(mm),而在 x 轴上绘制时间(秒)。以类似于周边血管受到的压力的流体压力执行试验。图 8E 示出了速度流体沿着具有 0.002 英寸间隙高度宽的通道 156 被吸入,图 8F 示出了速度流体沿着具有 0.001 英寸间隙高度宽的通道 156 被吸入,而图 8G 示出了速度流体沿着具有 0.0005 英寸间隙高度宽的通道 156 被吸入。如图 8E-8G 中所示,流体在具有 0.0005 英寸的间隙高度宽的通道中被吸入得最快,随后是具有 0.001 英寸的间隙高度宽的通道、之后是具有 0.002 英寸间隙高度宽的通道。

[0143] 与具有与全血不同粘度的其它流体(例如,白血球、脓、尿,血浆)相对,上述通道 156 的形状和产生的毛细管作用优选适用于全血,。然而,通道 156 的形状不局限于公开的形状,并且可以被优化为用于排放诸如脓的其它液体。进一步,上述通道 156 的形状可以优化用于脉管内的压力增加毛细管作用并有助于产生血液充盈的位于周边的脉管,以及用于位于压力可能较低的脉管。例如,在身体的胸部区域中,当病人呼吸时,静脉的预期压力可能比位于周边的静脉内的低。考虑到脉管或体腔内的预期压力,在身体的其它区域内可以采用用于进入装置 20 的通道的不同尺寸。

[0144] 另外,扩张器轴 36 的外表面 160 和/或鞘主体 40 的内表面可以涂布有促进或增强通道 156 内的毛细管作用的物质。例如,亲水物质可以用于涂布扩张器轴 36 的外表面 160 和/或鞘主体 40 的内表面 158,以增强毛细管作用。类似地,这些部件中的一个或两个都可

面 158C 上的两个脊部 76C, 所述脊部形成鞘主体 40C 与扩张器轴 36C 之间的至少一个通道 156C。

[0159] 图 15A 是图 8C 中所示的脊部 76 的另一个实施例的俯视图。图 15B 是图 8D 中所示的脊部 76 的另一个实施例的放大横截面图。图 15A 和图 15B 示出了鞘主体 40D 的内表面 158D 上的两个脊部 76D 和扩张器轴 36D 的外表面 160D 上的两个脊部 76E, 两个脊部 76D 和两个脊部 76E 联合形成鞘主体 40D 与扩张器轴 36D 之间的通道 156D。例如, 如果期望的通道厚度大约为 0.001 英寸, 则鞘主体 40D 的内表面 158D 上的两个脊部 76D 每一个都可以厚大约 0.0005 英寸, 而扩张器轴 36D 的外表面 160D 上的两个脊部 76E 每一个都可以厚大约 0.0005 英寸。

[0160] 图 16A 是图 8C 中所示的脊部 76 的另一个实施例的俯视图。图 16B 是图 8D 中所示的脊部 76 的另一个实施例的放大横截面图。图 16A 和图 16B 示出了扩张器轴 36E 的外表面 160E 上的多个脊部。齿槽 76F 位于相邻脊部之间。齿槽 76F 在鞘主体 40E 与扩张器轴 36E 之间形成多个通道 156E。一个或多个通道 156E 可以具有相同的跨度角 Φ 或不同的跨度角 Φ 。在图示的实施例中, 通道 156E 具有 120 度和 23 度的跨度角。在另一个实施例中, 单个脊部 76 可以沿其长度绕着扩张器的外部呈螺旋状。

[0161] 图 17 是通过进入装置的另一个实施例的放大横截面图, 并且显示了形成在具有不同形状的医疗用品或鞘主体 40F 与扩张器轴 36F 之间的通道 156F。在图示的实施例中, 扩张器轴 36F 的外表面具有卵形形状, 而鞘主体 40F 的内表面具有圆形形状。卵形扩张器轴 36F 和邻接圆形鞘主体 40F 在鞘主体 40F 与扩张器轴 36F 之间形成一个或多个通道或间隙 156F。然而, 鞘主体 40F 和扩张器轴 36F 的形状不局限于圆形和卵形, 并且可以包括在鞘主体 40F 和扩张器轴 36F 的邻接区域内的不同形状的任何其它组合。在一些模式中, 扩张器轴 36F 的外表面是椭圆形, 而鞘主体或医疗用品 40F 的内表面是圆形。在一些模式中, 扩张器轴 36F 的外表面是圆形, 而医疗用品 40F 的内表面是方形。间隙或通道 156F 可以随从纵向轴线、沿着纵向轴线的螺旋形通路、沿着纵向轴线的线性通路或沿着进入装置的其它通路。在一些模式中, 线性通路平行于纵向轴线。间隙或通道 156F 的厚度可以沿着间隙或通道 156F 的长度的至少一部分变化。

[0162] 在其它实施例中, 通道 156 可以通过在鞘的内表面具有一个完整脊部和在扩张器的外表面上具有一个完整脊部而形成。在其它实施例中, 鞘的内表面可以具有延伸过通道 156 长度的 50% 的两个脊部, 而扩张器的外表面可以具有延伸过通道 156 的剩余 50% 的两个脊部。

[0163] 这里所述的实施例由传统的生物相容材料组成。例如, 针优选地包括陶器、硬质聚合物、或例如不锈钢、镍钛诺或类似材料的金属。其它元件可以由诸如聚碳酸酯、尼龙、聚乙烯、高密度聚乙烯、聚丙烯、含氟聚合物和诸如全氟代(乙烯-丙烯)共聚物的适当的聚合材料形成。

[0164] 如上所述, 该进入装置可以用于将导液管放置在病人体内的其它位置处。因此, 例如, 但是不是限制性的, 进入装置可以用作各种导液管或者与各种导液管一起使用, 以导流来自脓肿的流体、来自气胸的空气、和进入腹腔。在这种应用中, 体液流动到观看空间内以指示何时已经适当地放置了针。

[0165] 虽然已经在一些优选实施例和示例的范围内公开了本发明, 但是本领域的技术人

员将理解的是本发明将具体公开的实施例延伸到其它可选的实施例和 / 或本发明的使用和本发明的明显修改以及等效物之外。此外,虽然已经详细显示并说明了本发明的多个变化,但是在本发明的保护范围内的其它修改基于此公开对本领域的技术人员是显然可见的。还要理解的是可以进行实施例的具体特征和方面的不同组合或再组合,并且所述不同组合或再组合仍然落入本发明的保护范围内。因此,应该理解的是所述公开的实施例的各种特征和方面可以彼此结合或相互代替,以执行被公开的本发明的变化模式。因此,这里公开的本发明的保护范围不是由上述具体公开的实施例限定,而是应该通过对以下权利要求的清楚获悉来确定。

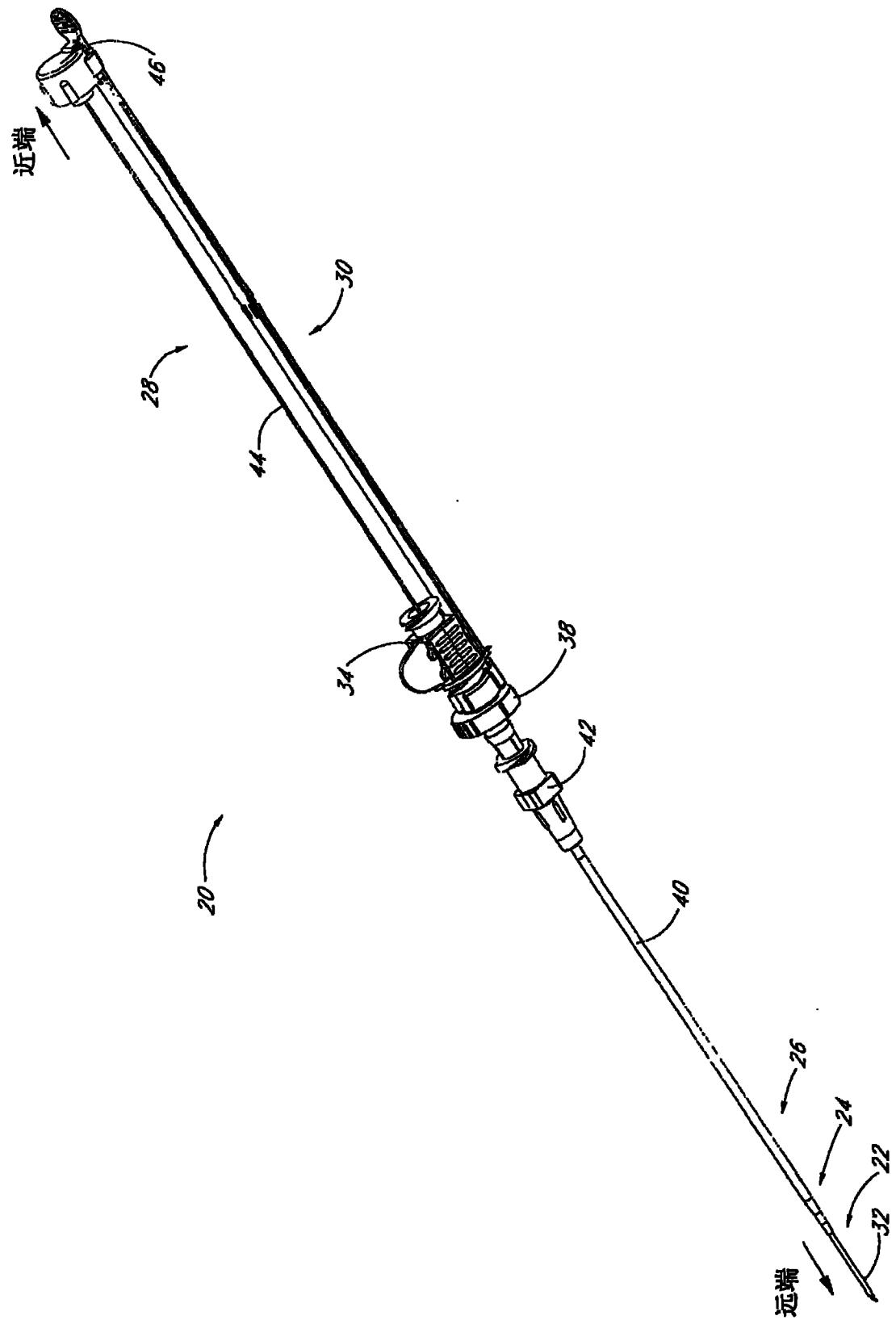


图 1A

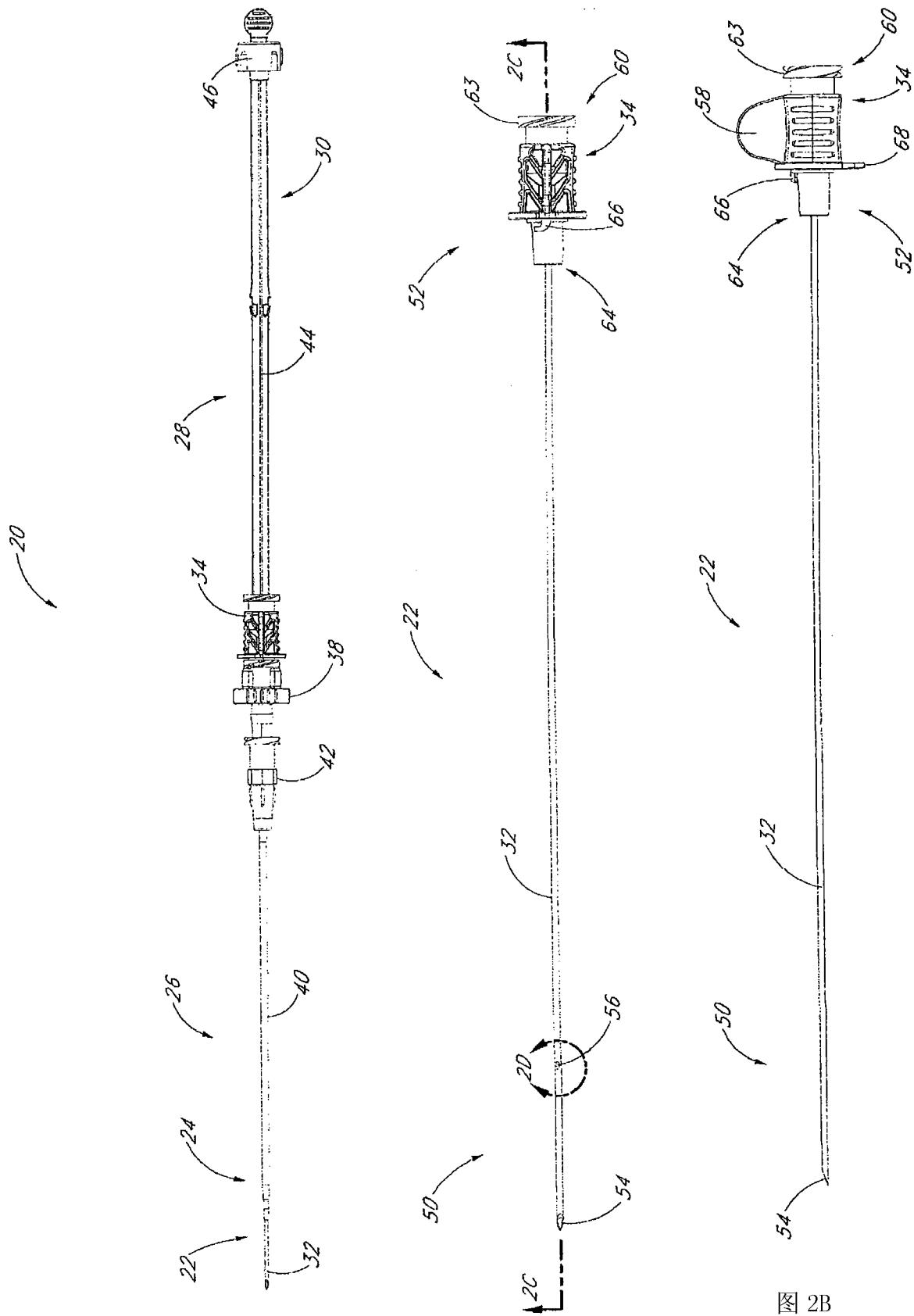


图 1B

图 2A

图 2B

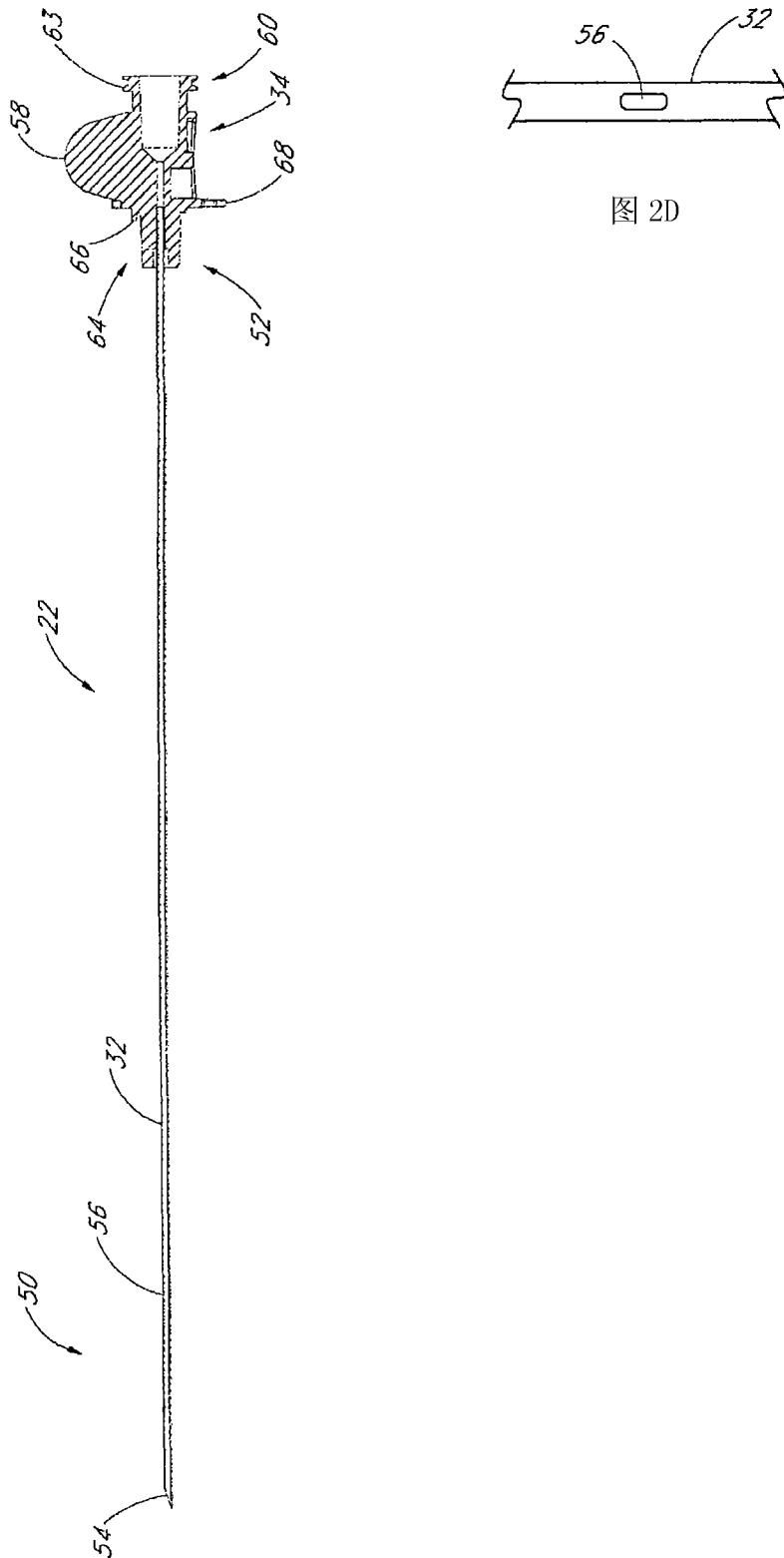
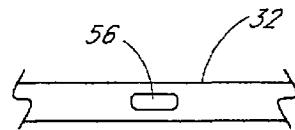


图 2C

图 2D



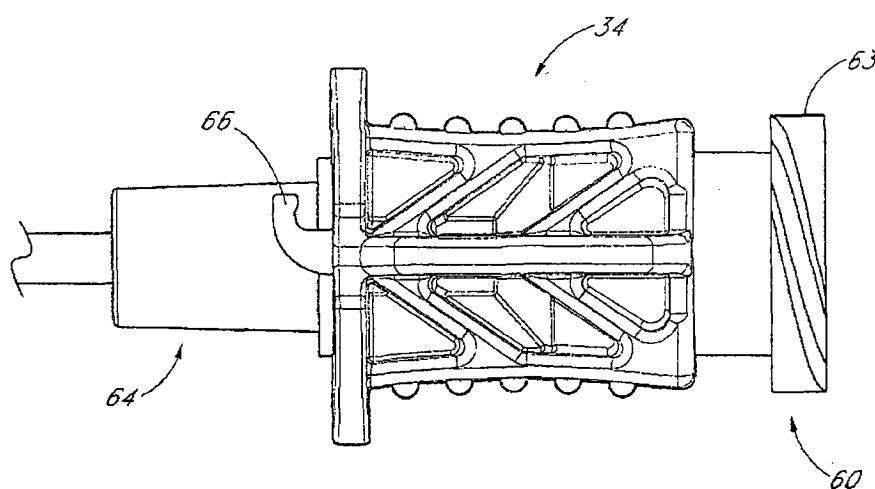


图 2E

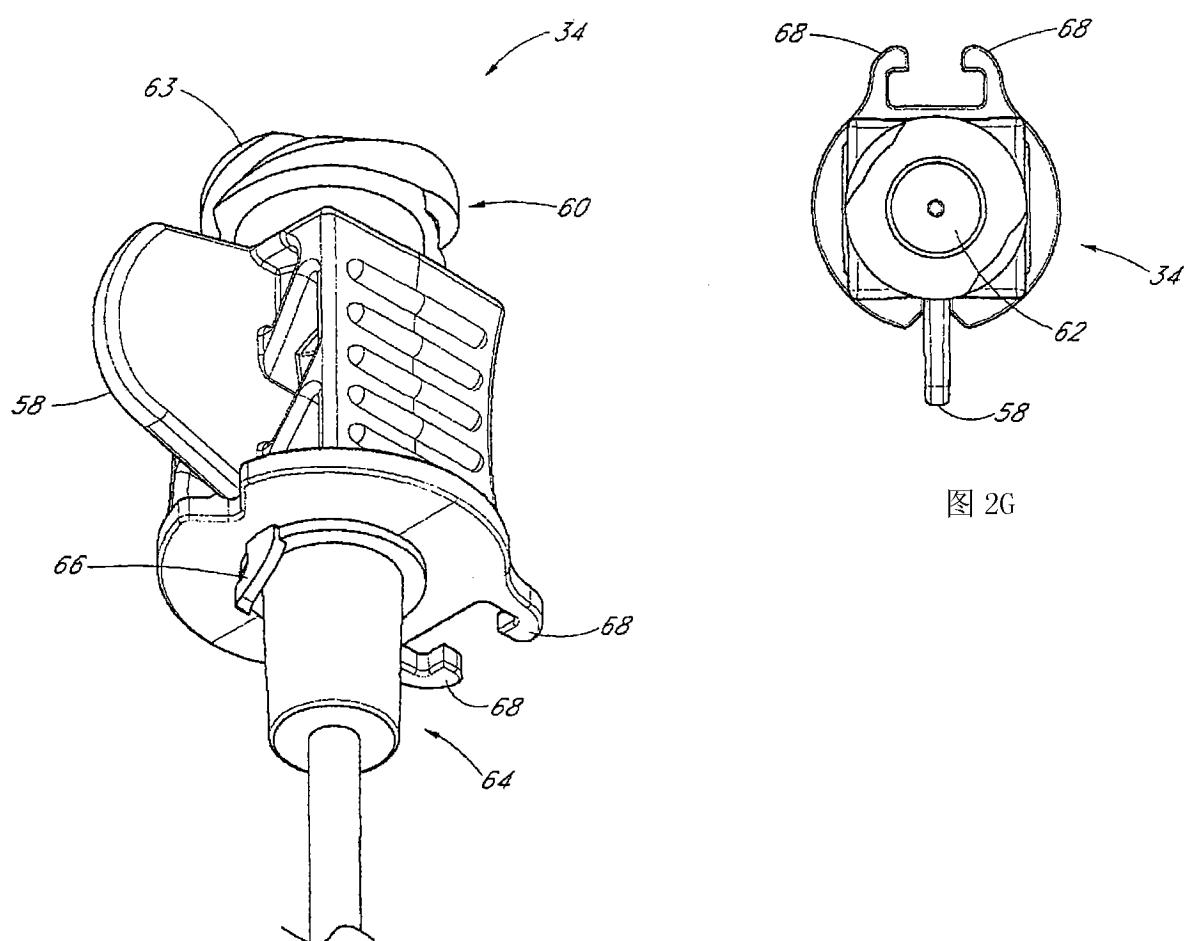


图 2G

图 2F

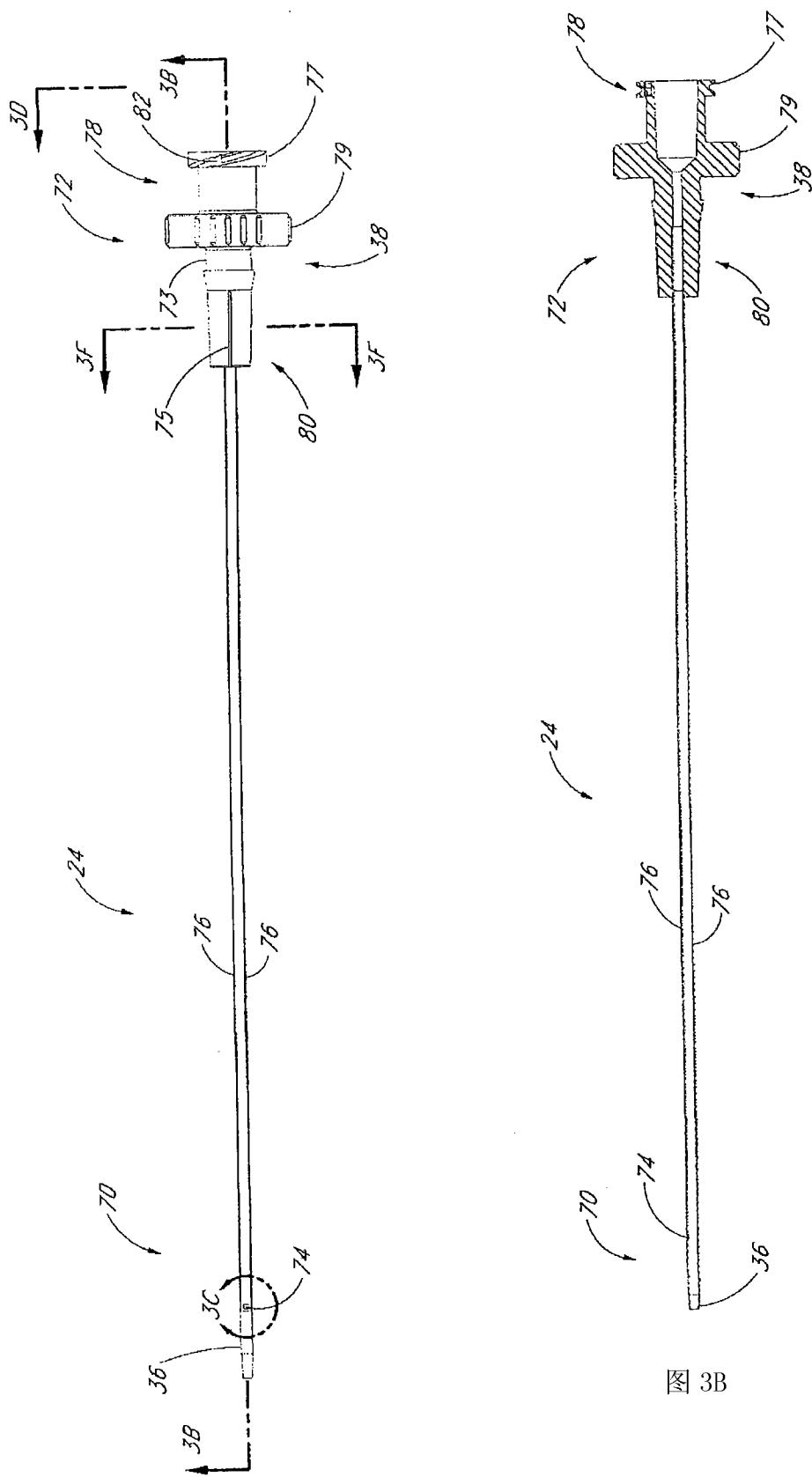


图 3A

图 3B

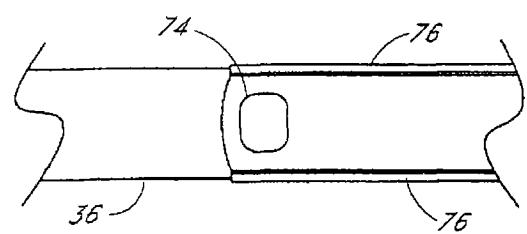


图 3C

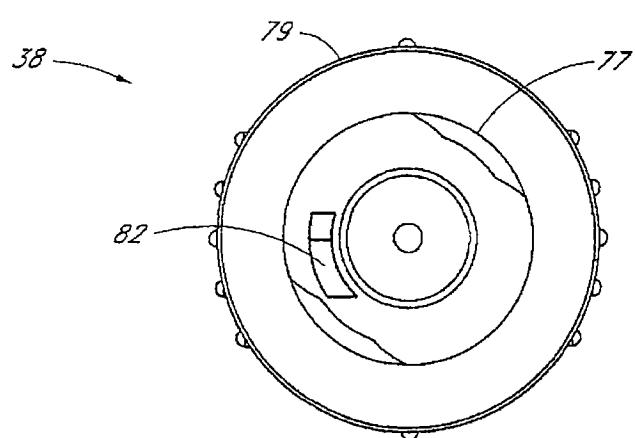


图 3D

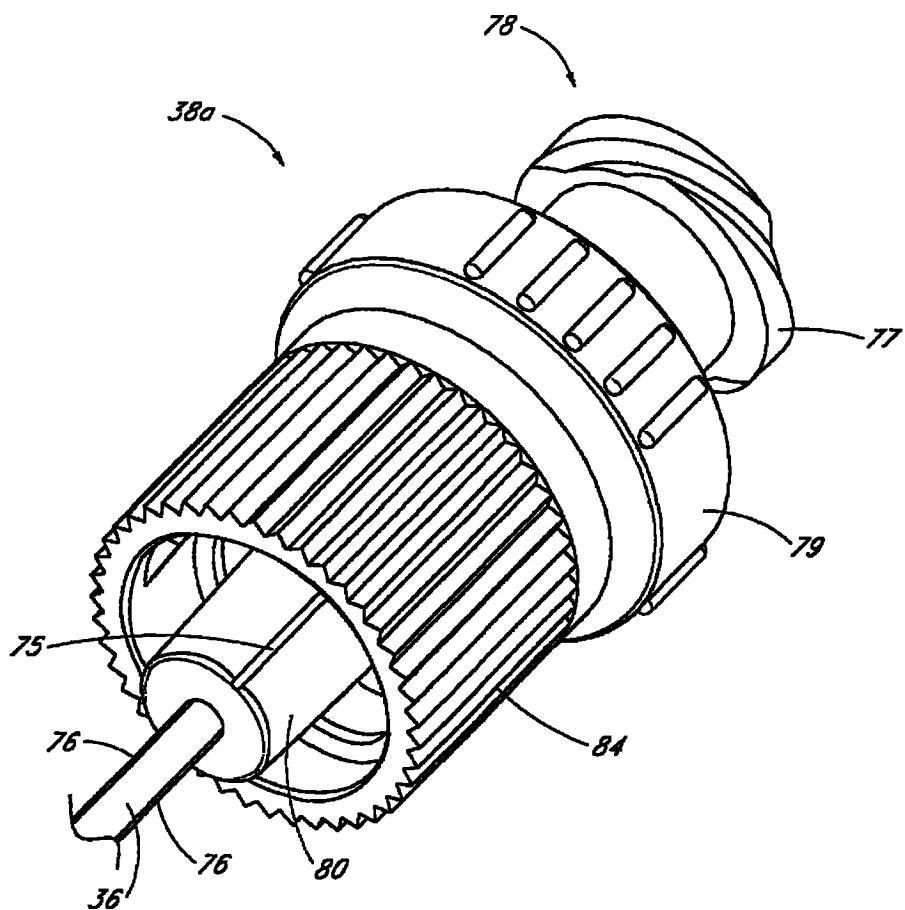


图 3E

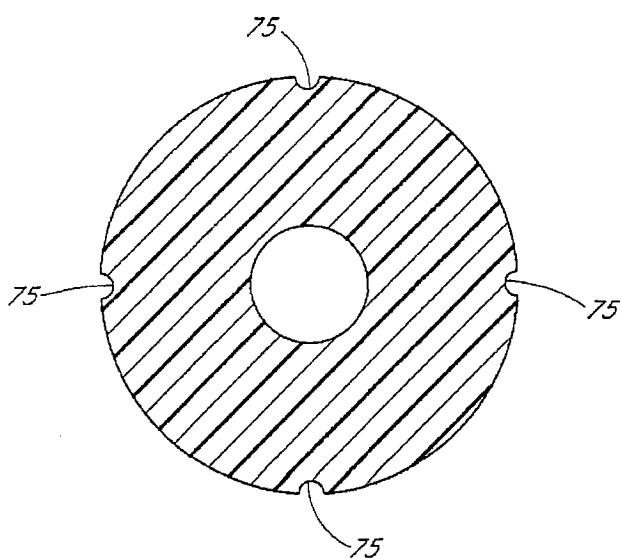


图 3F

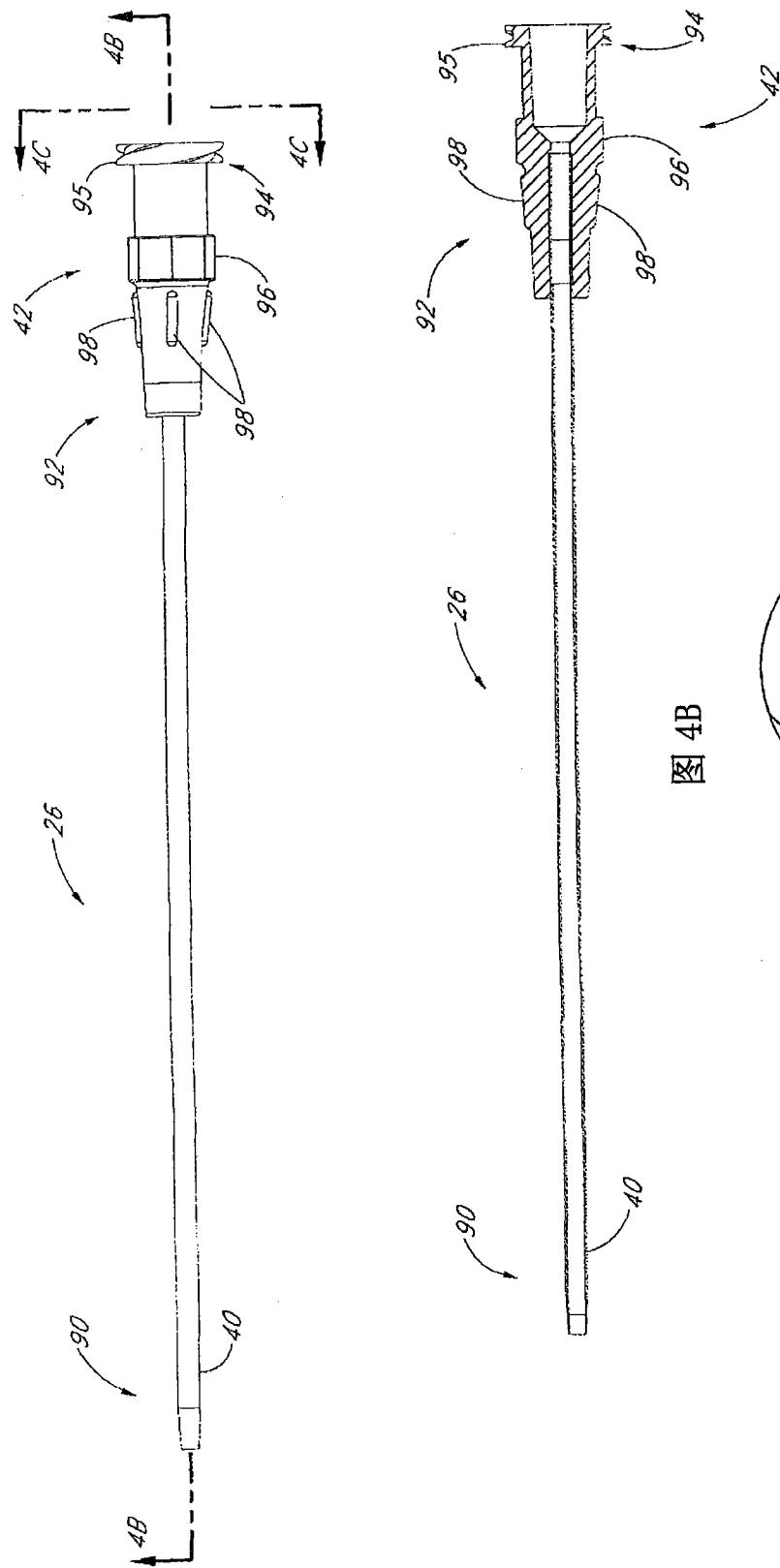


图 4A

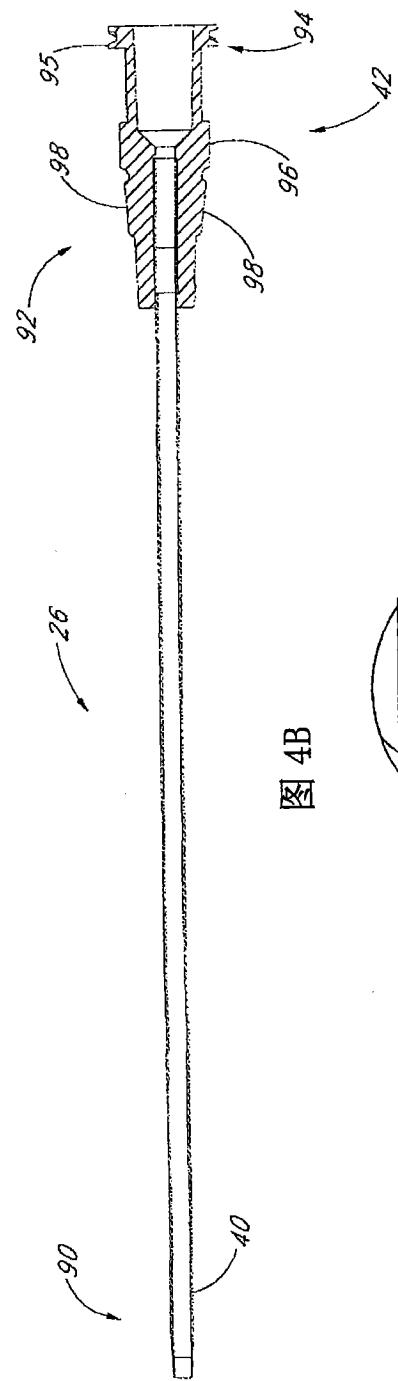


图 4B

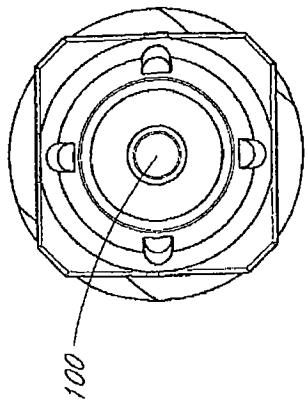


图 4C

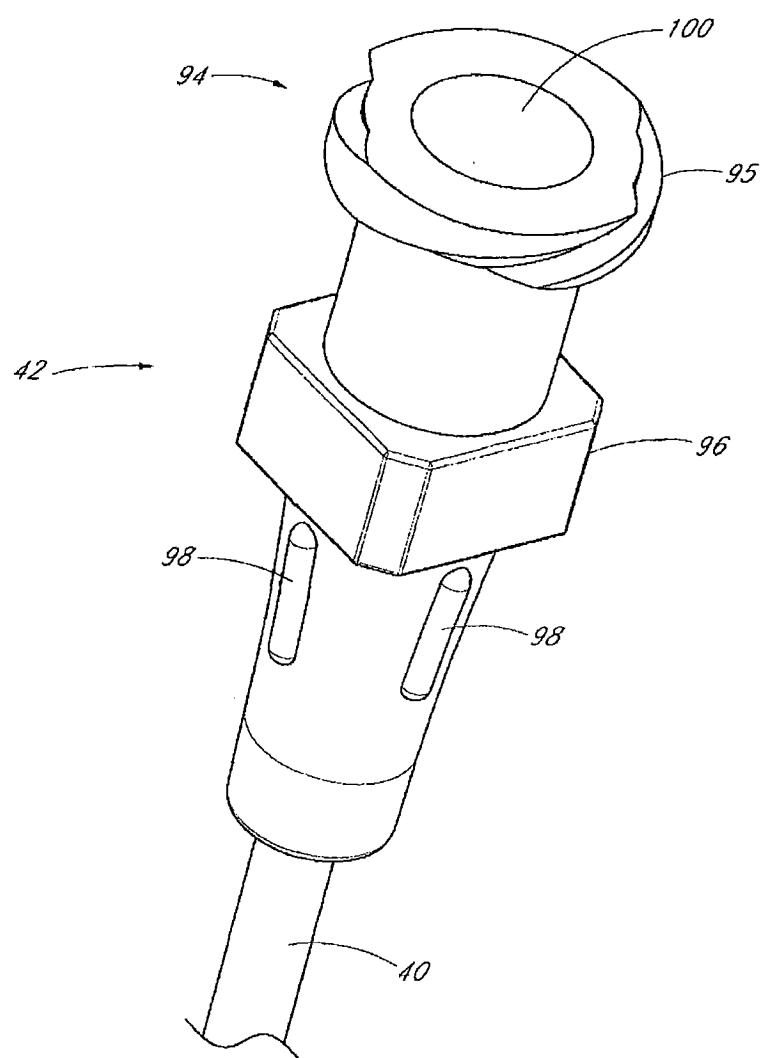


图 4D

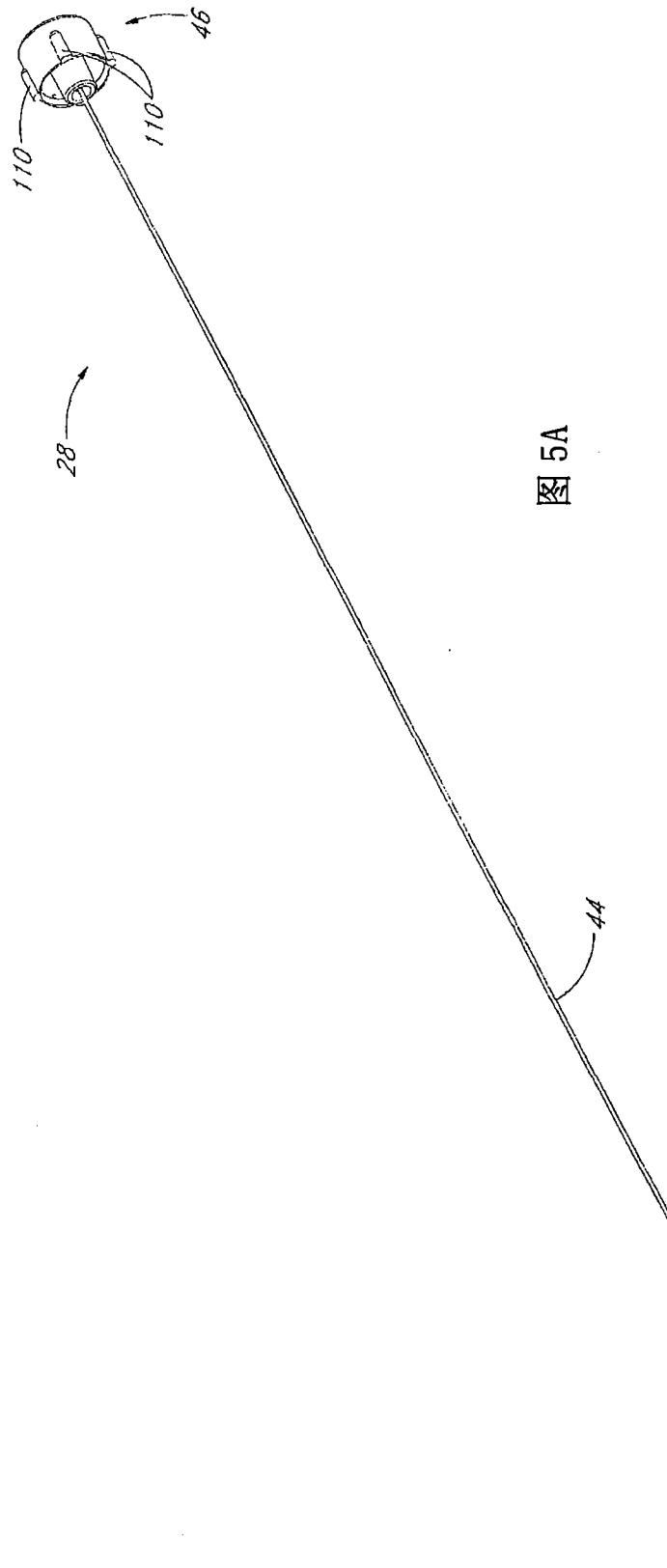


图 5A

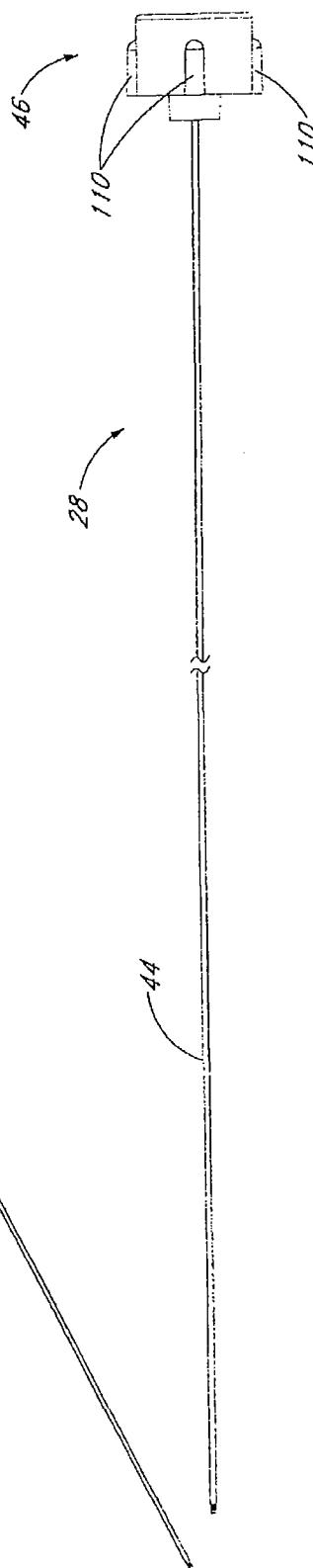


图 5B

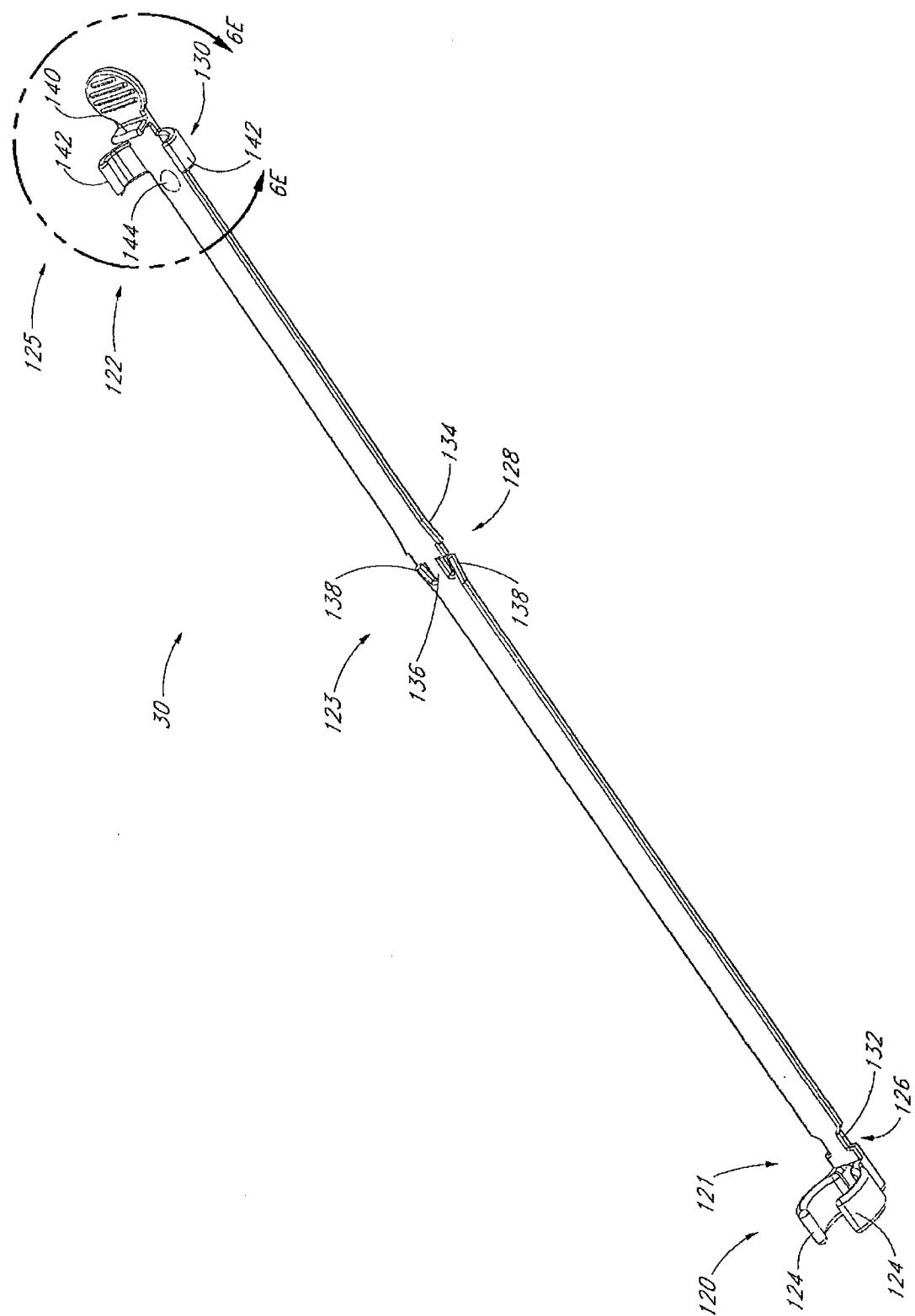


图 6A

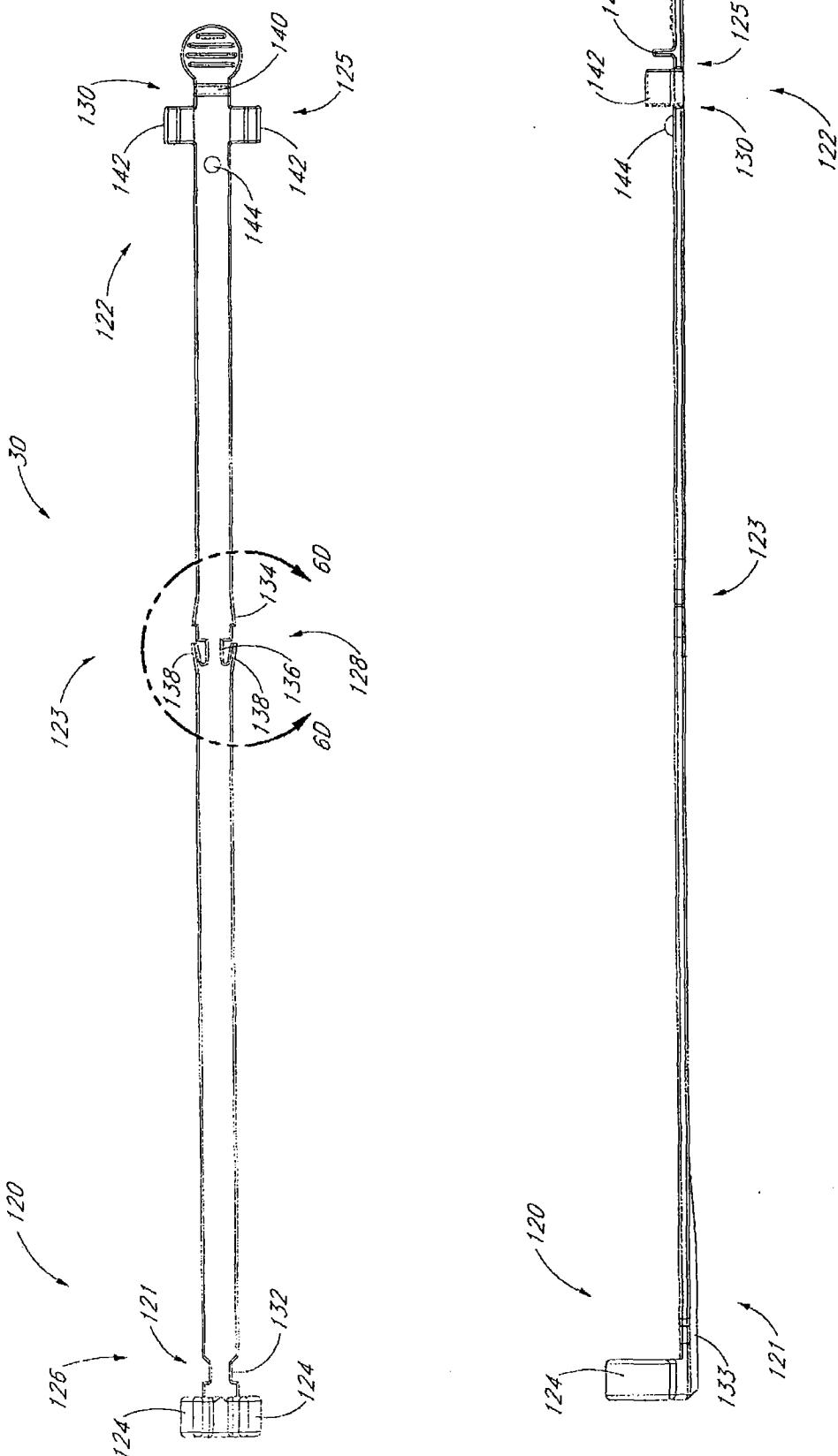


图 6C

图 6B

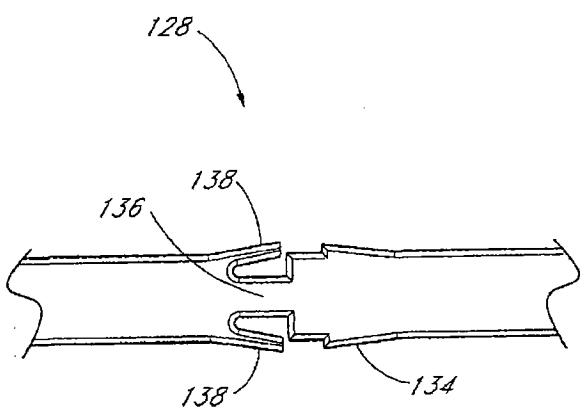


图 6D

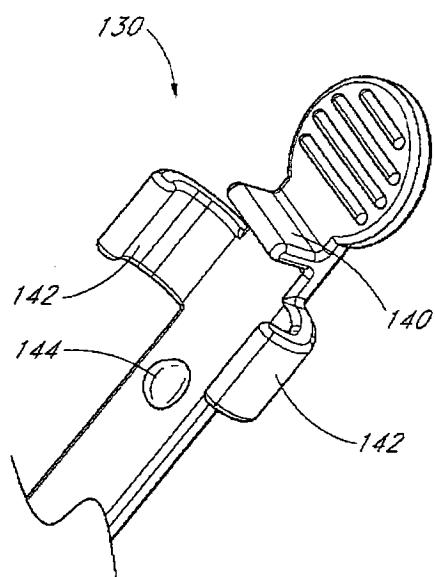


图 6E

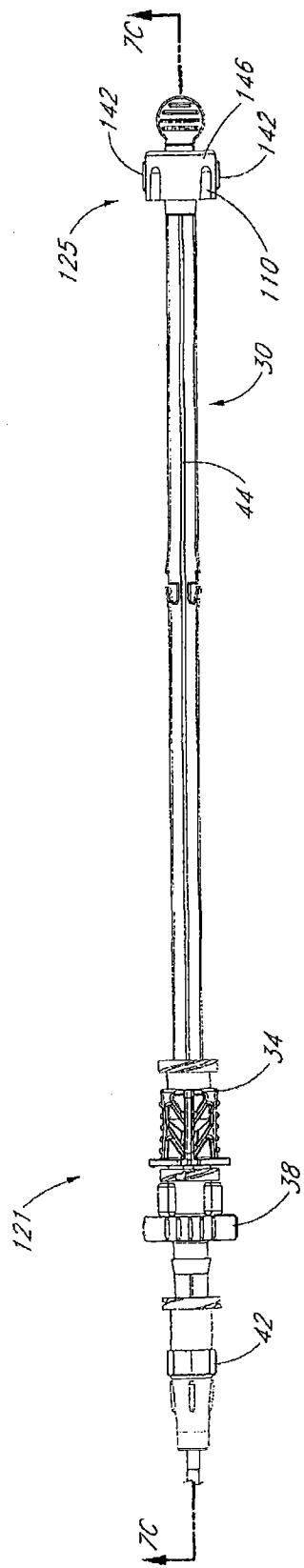


图 7A

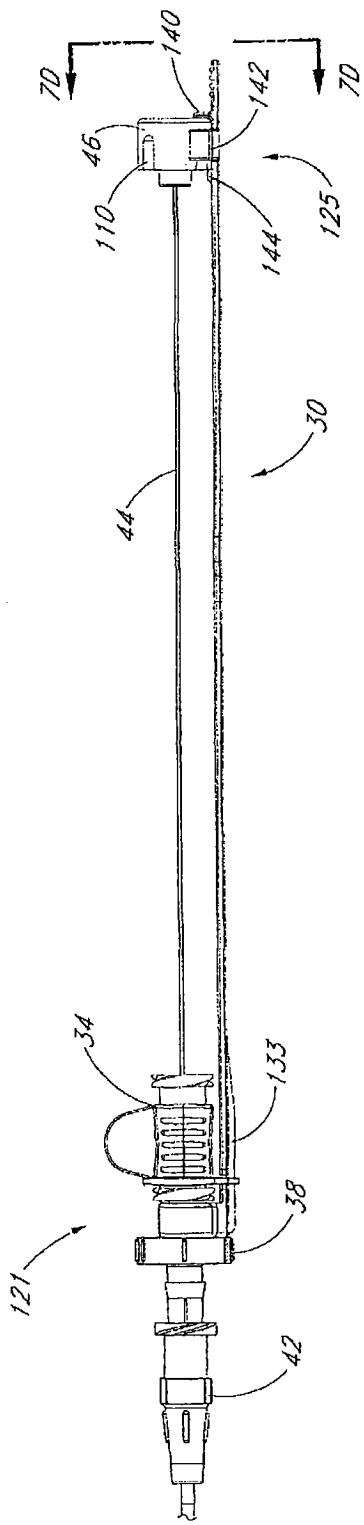


图 7B

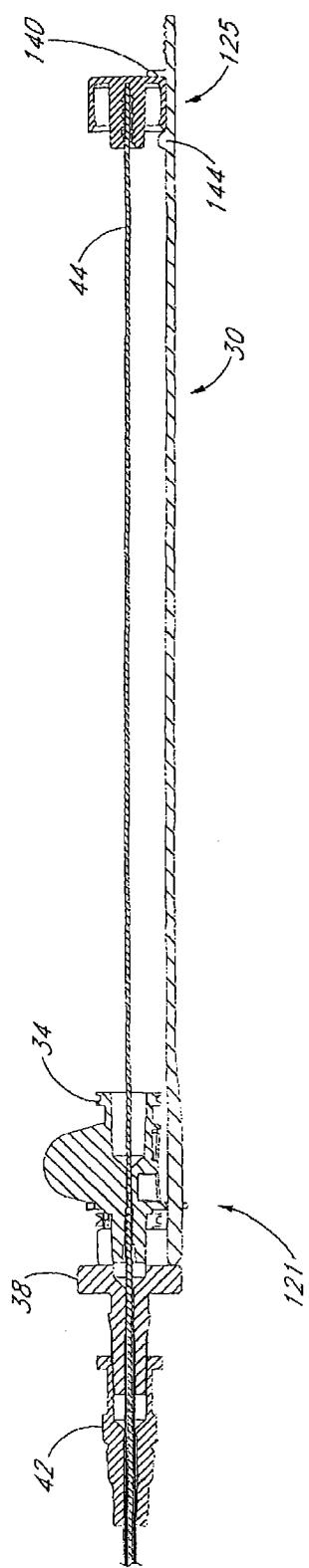


图 7C

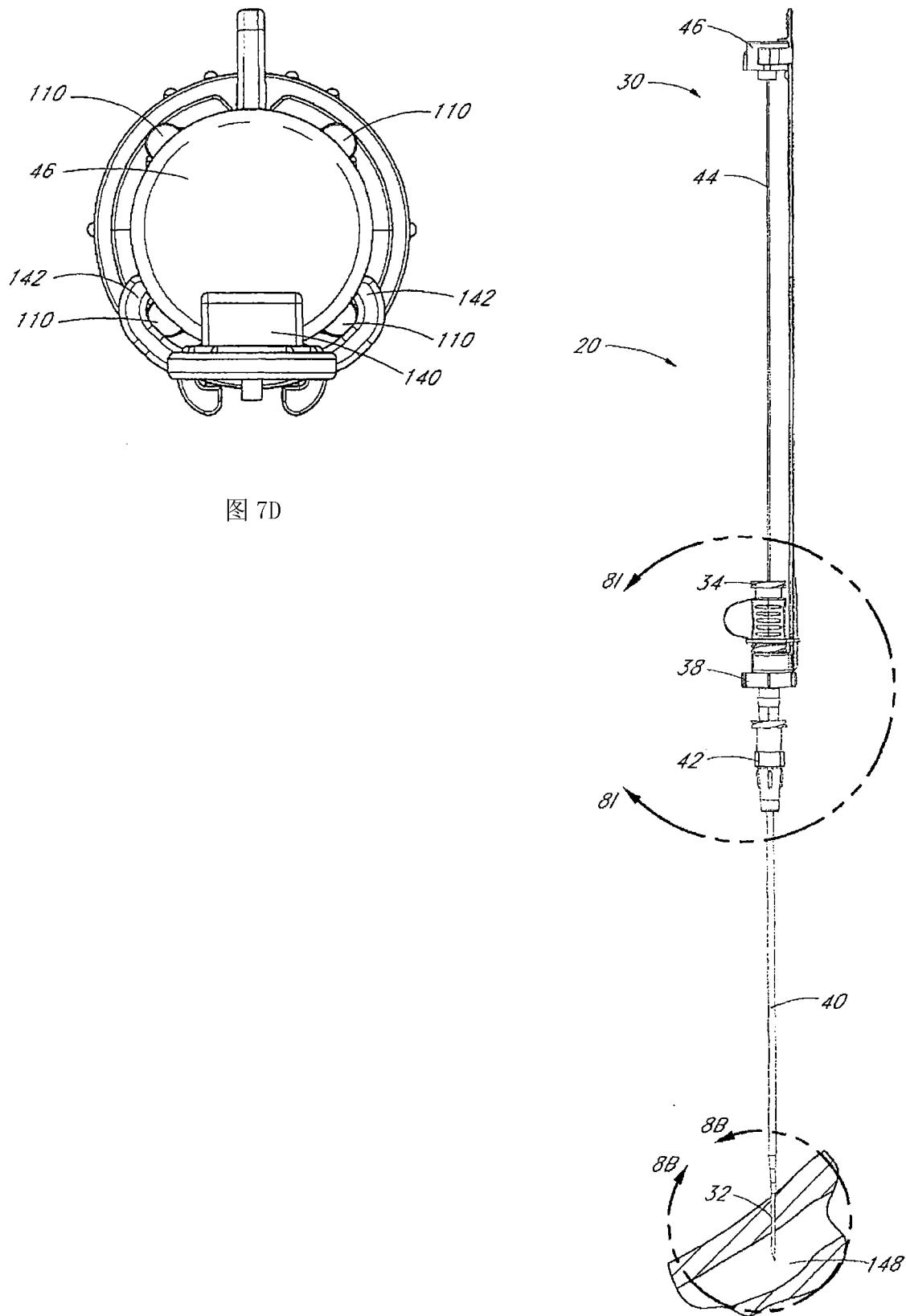


图 7D

图 8A

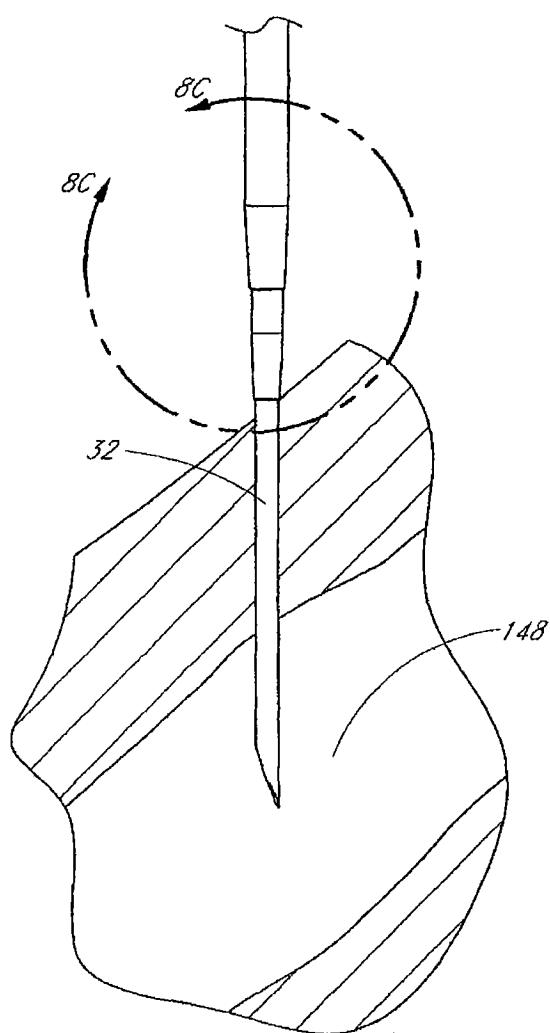
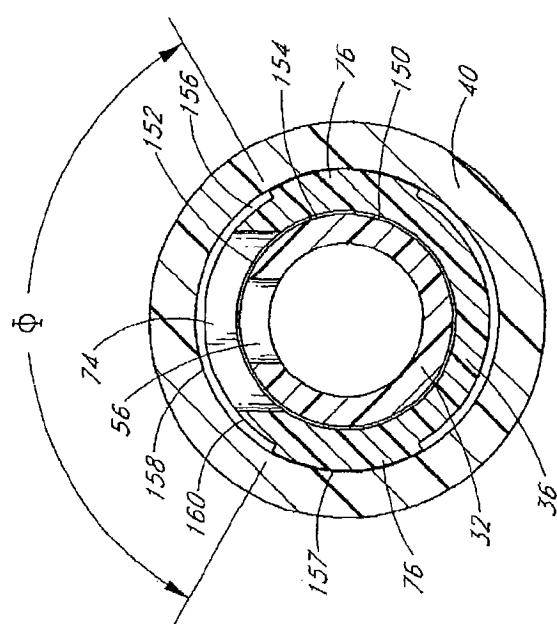
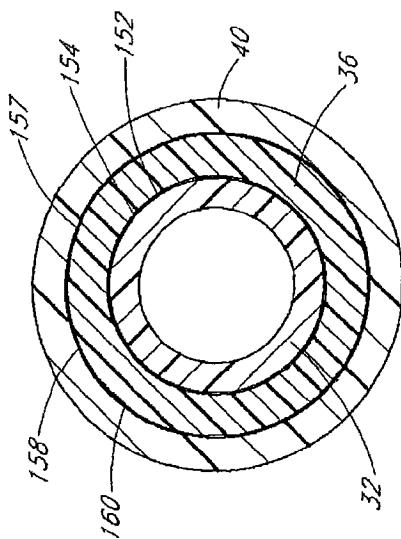
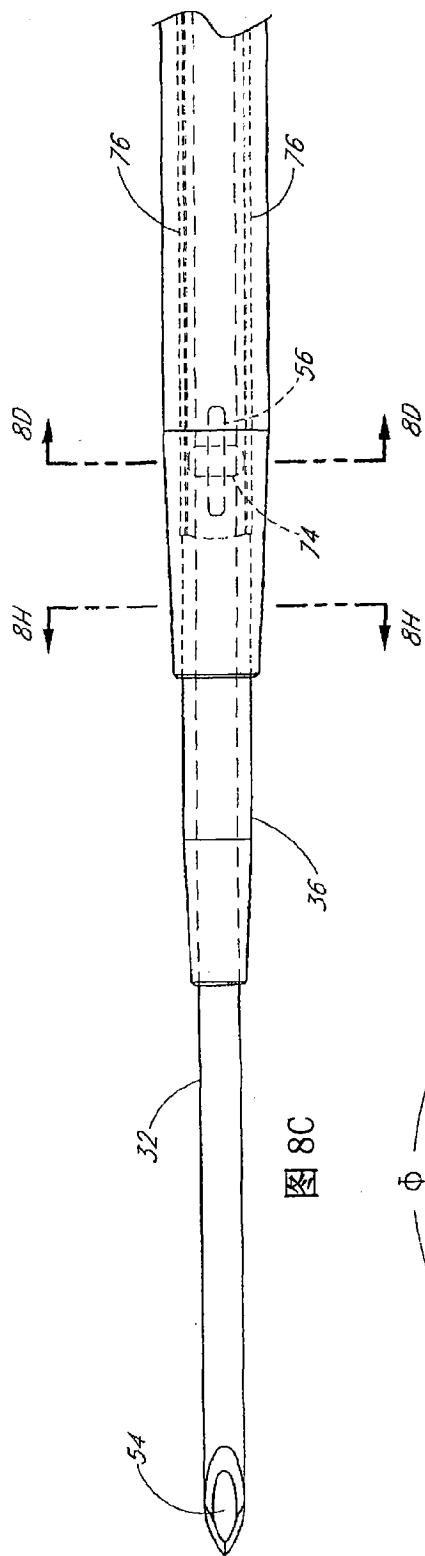


图 8B



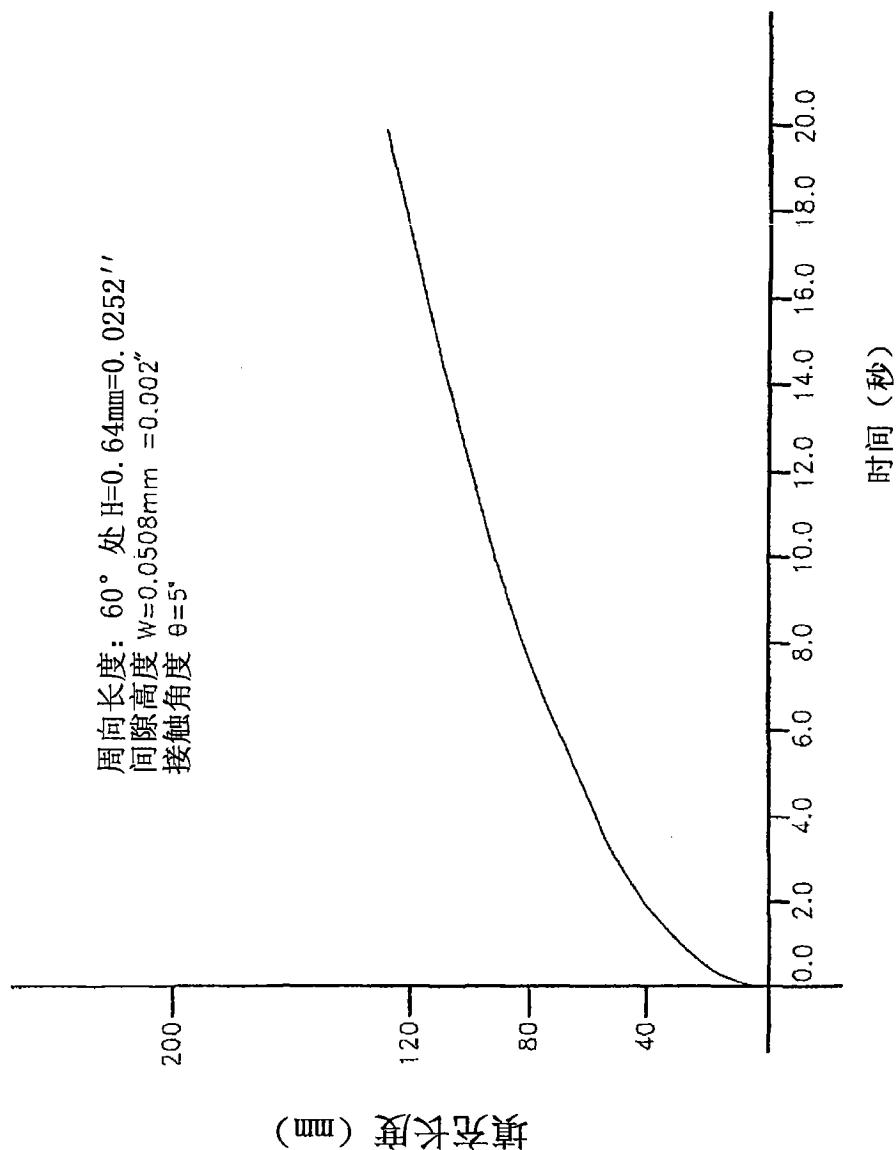


图 8E

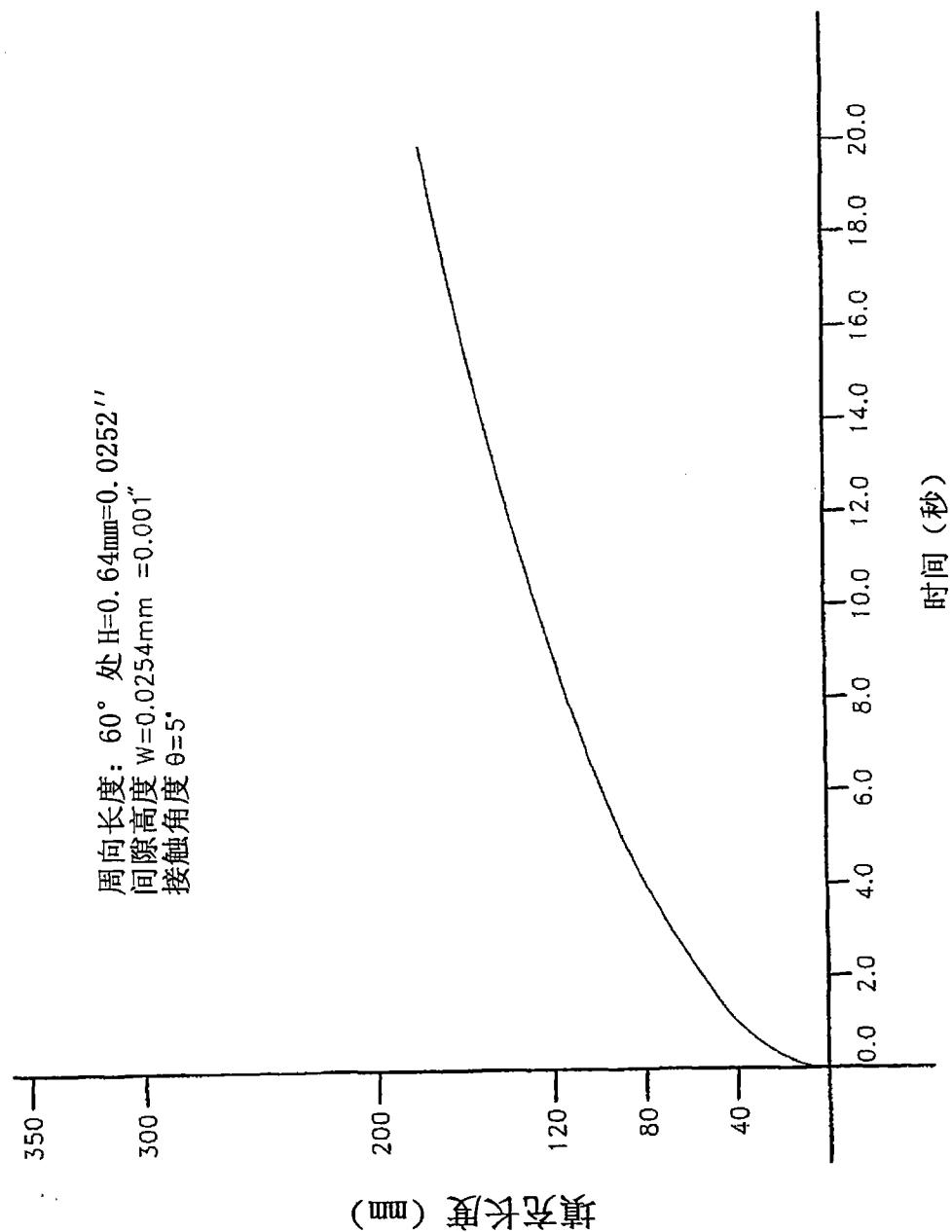


图 8F

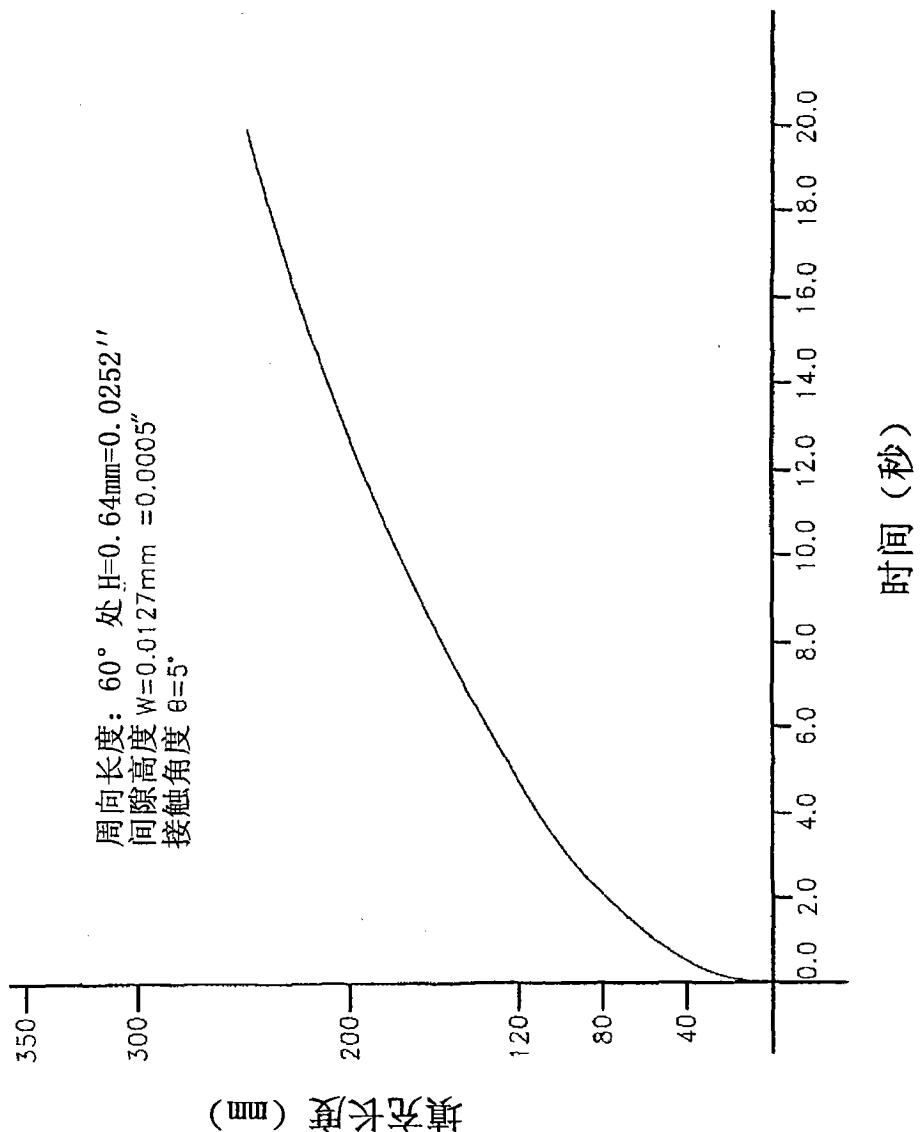


图 8G

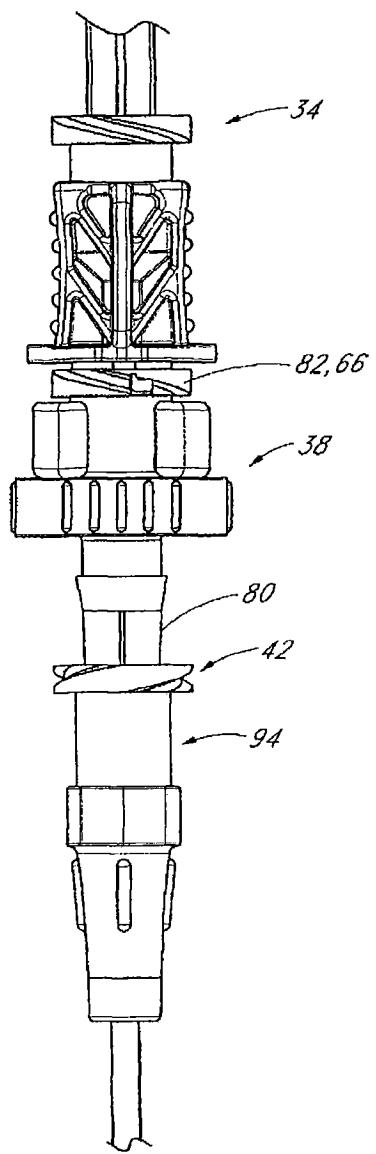


图 8I

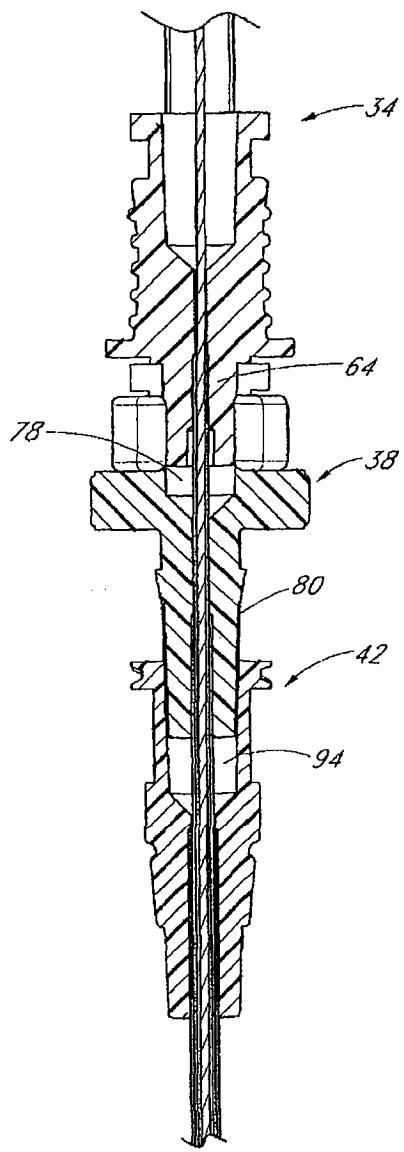


图 8J

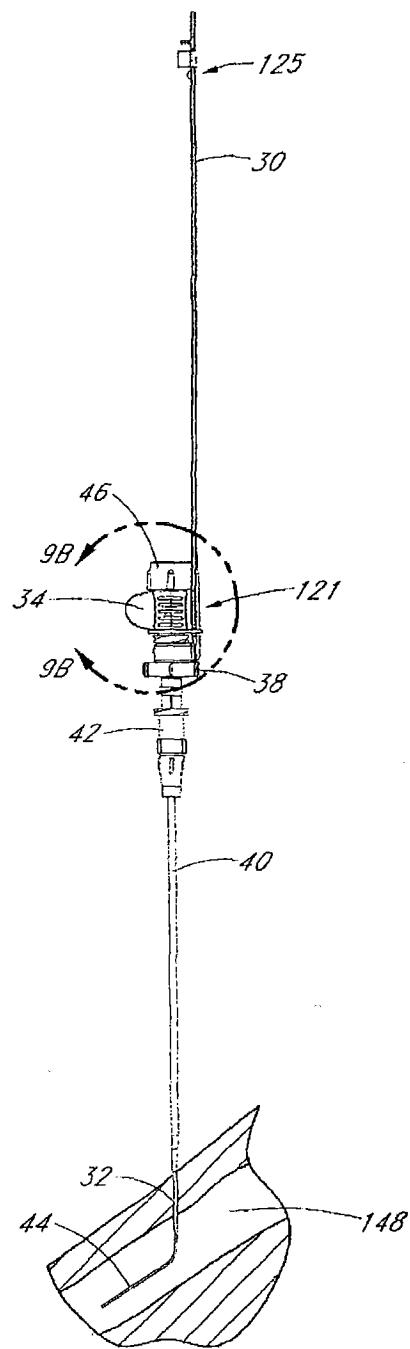


图 9A

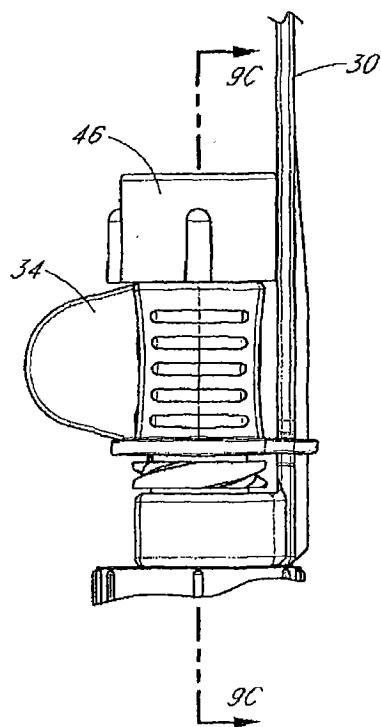


图 9B

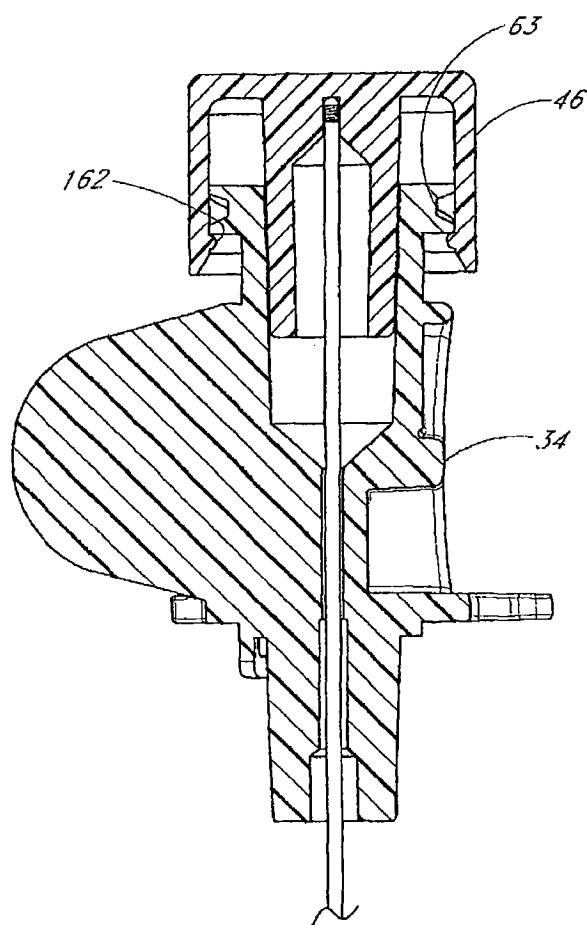


图 9C

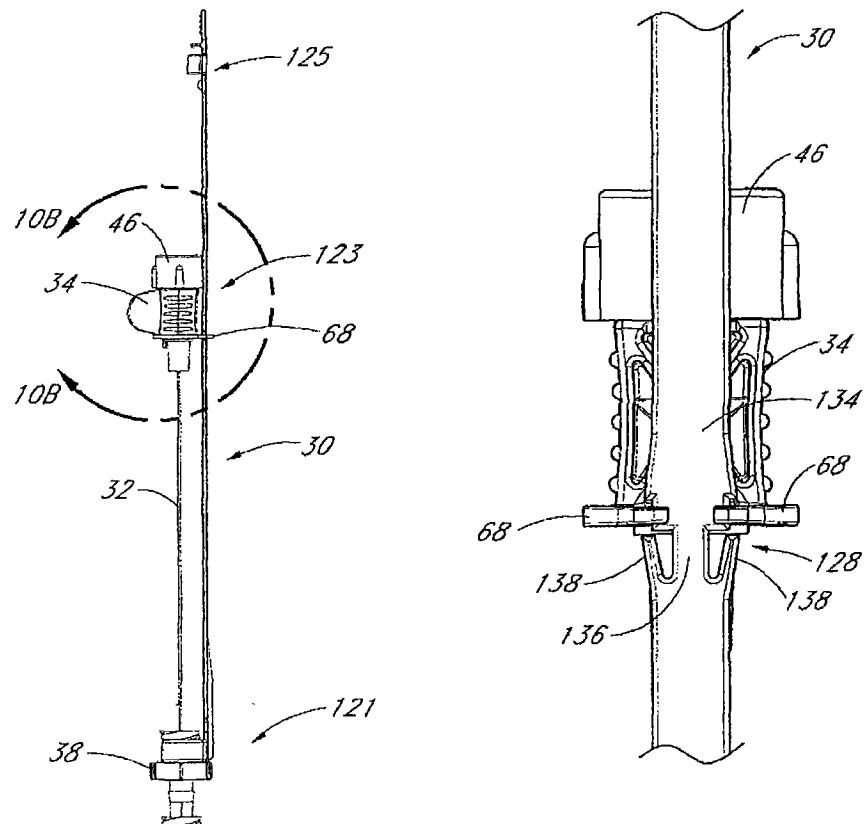


图 10B

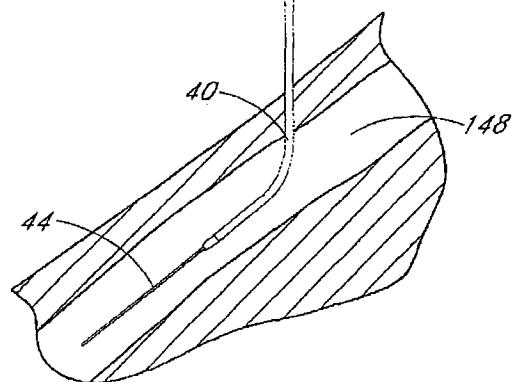


图 10A

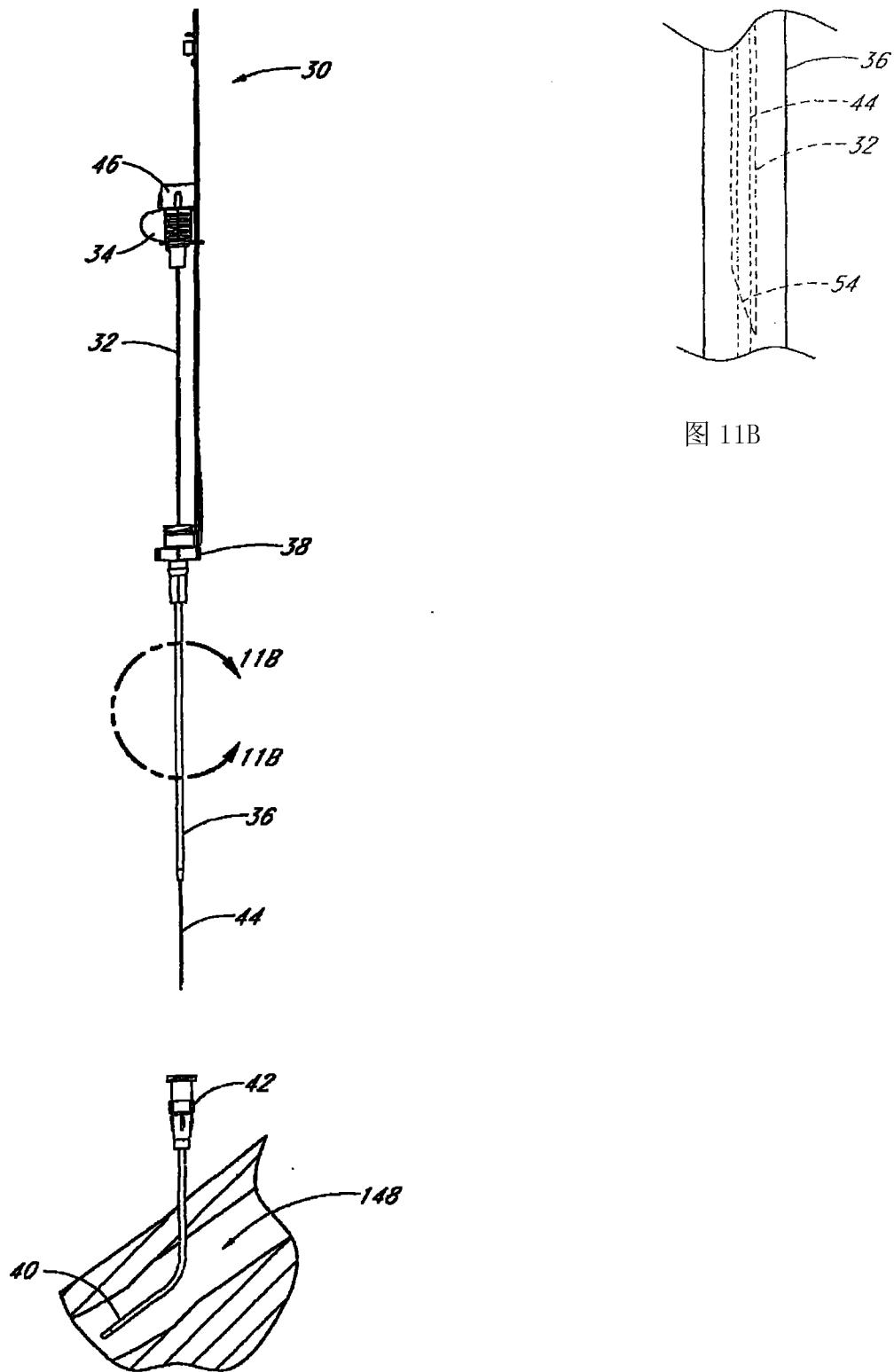


图 11A

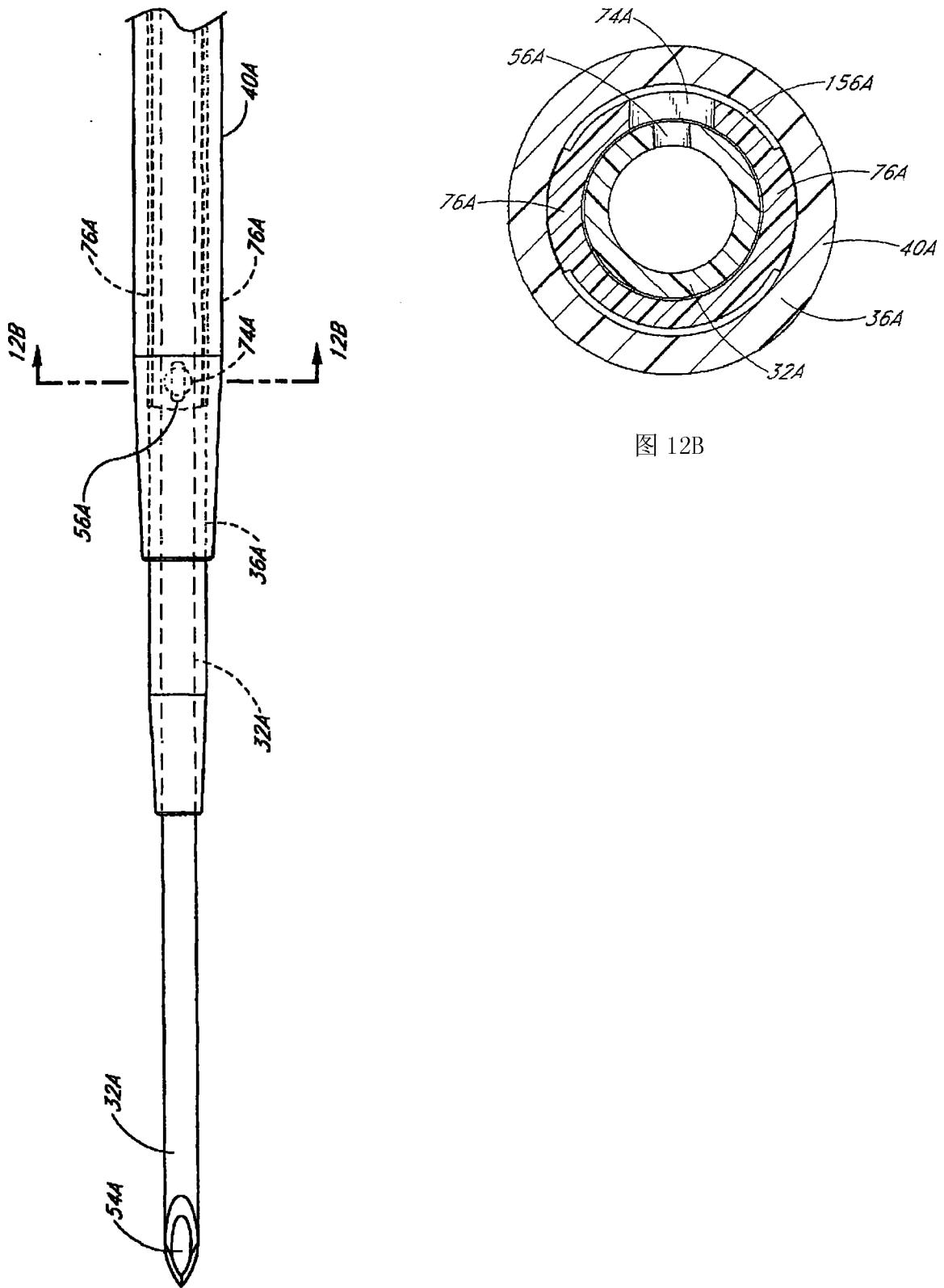


图 12A

图 12B

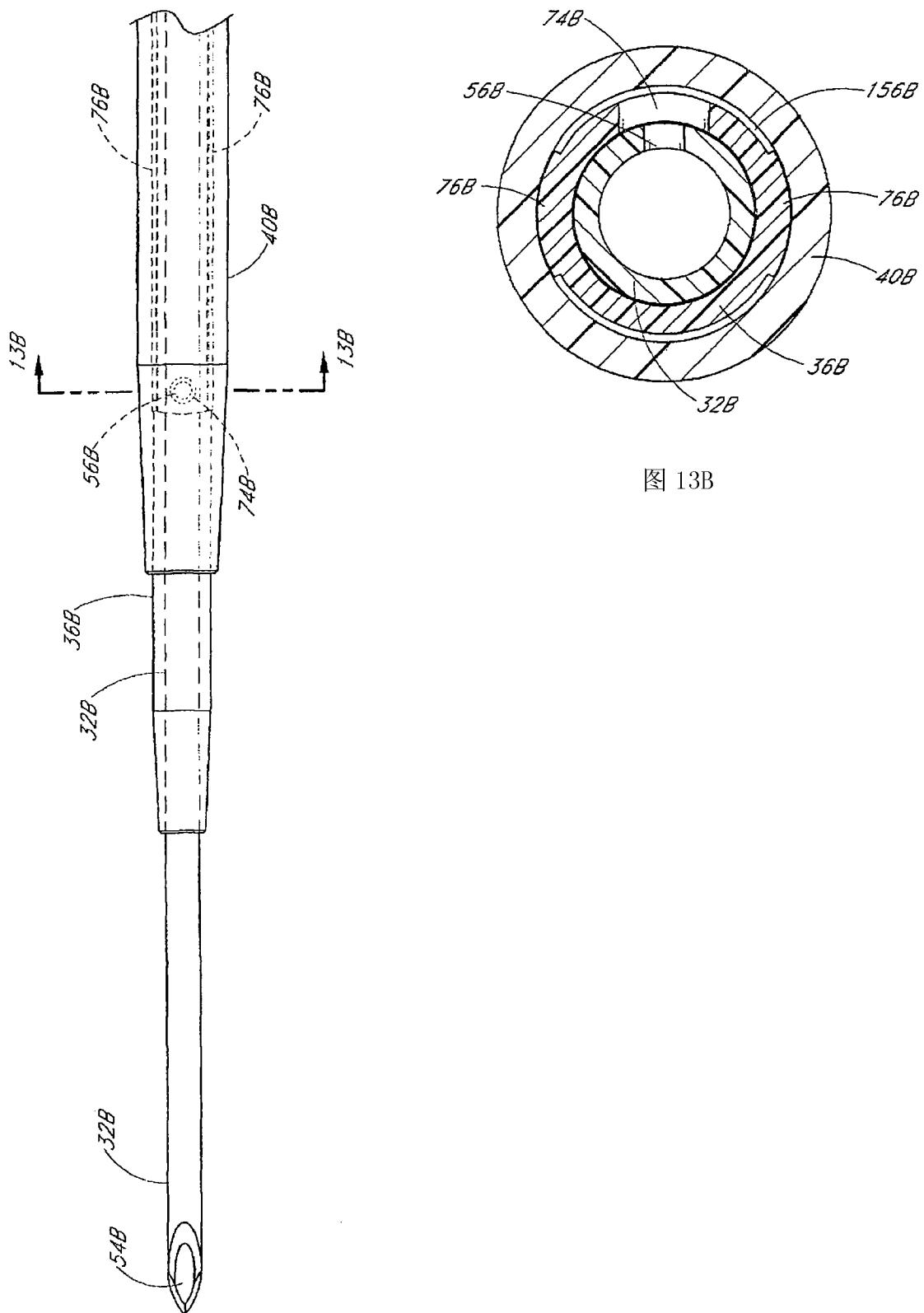


图 13A

图 13B

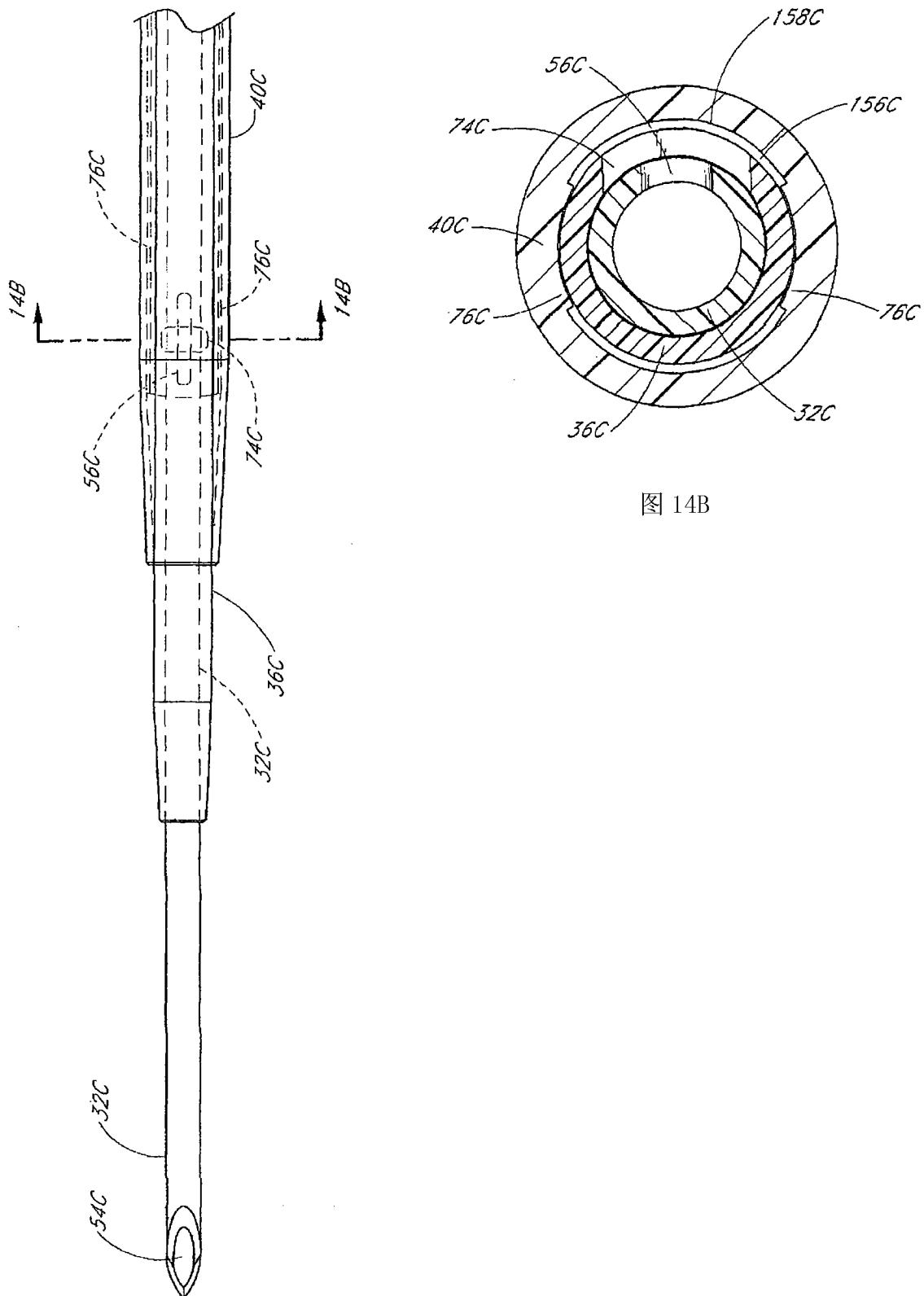


图 14A

图 14B

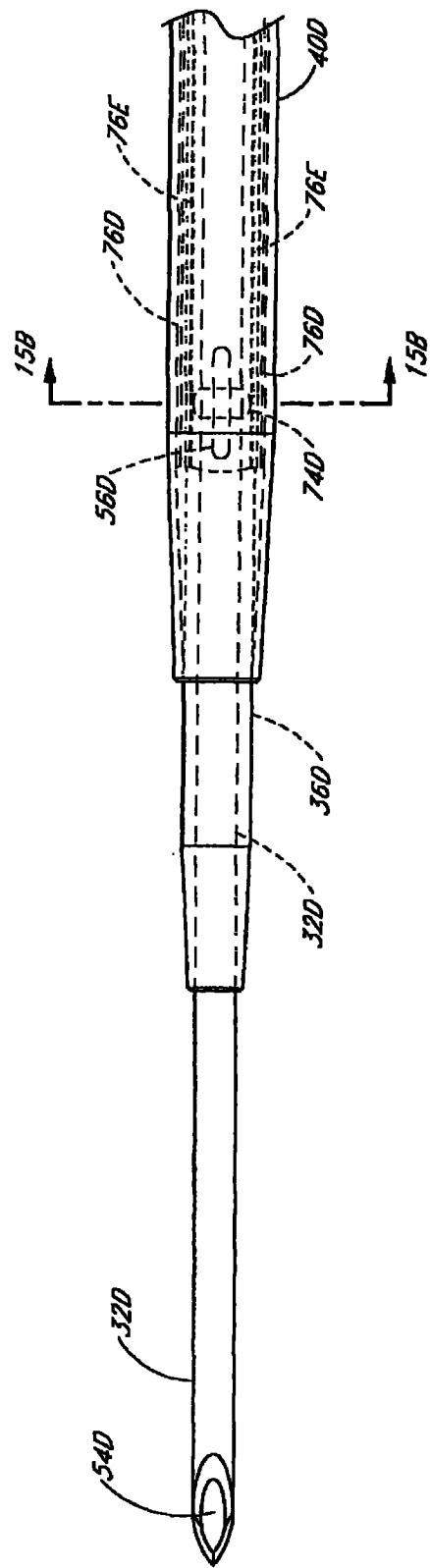


图 15A

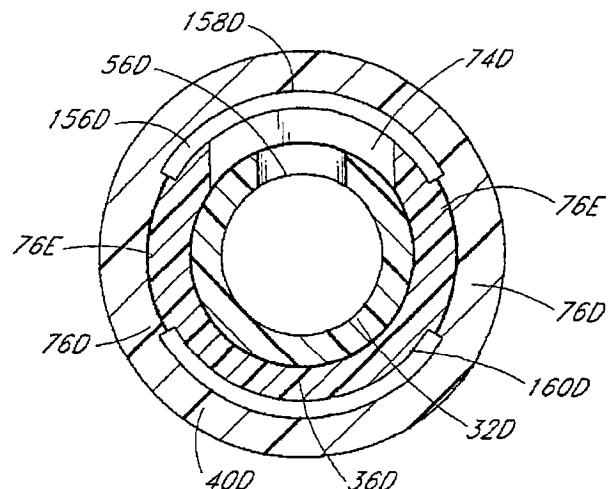


图 15B

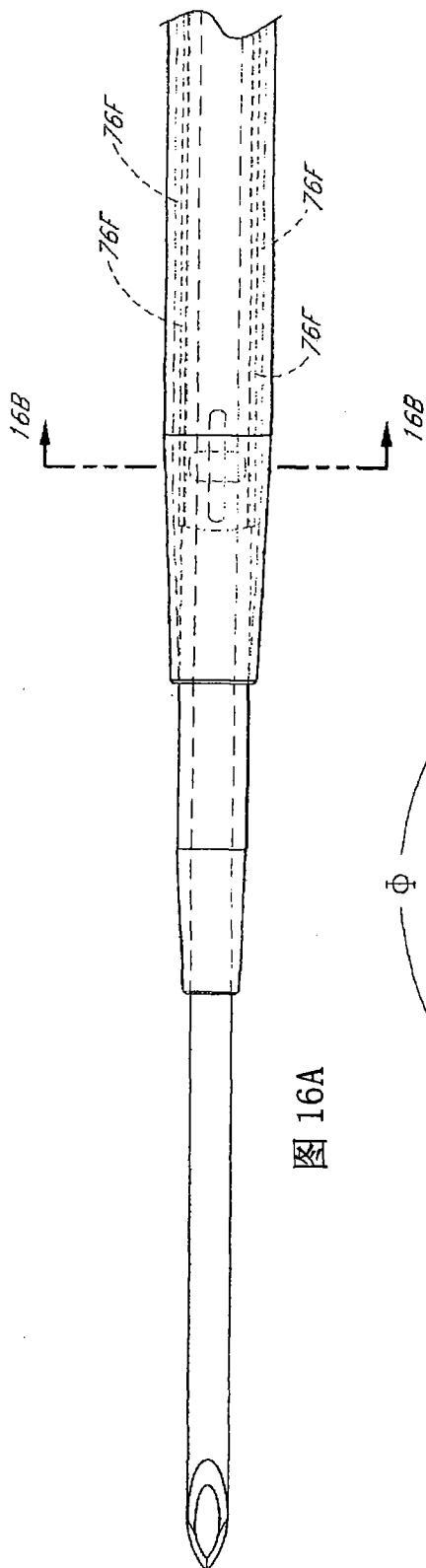


图 16A

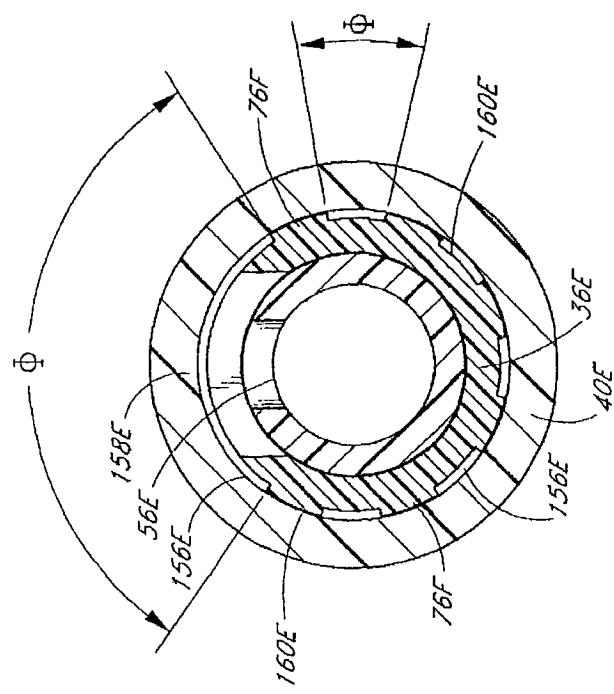


图 16B

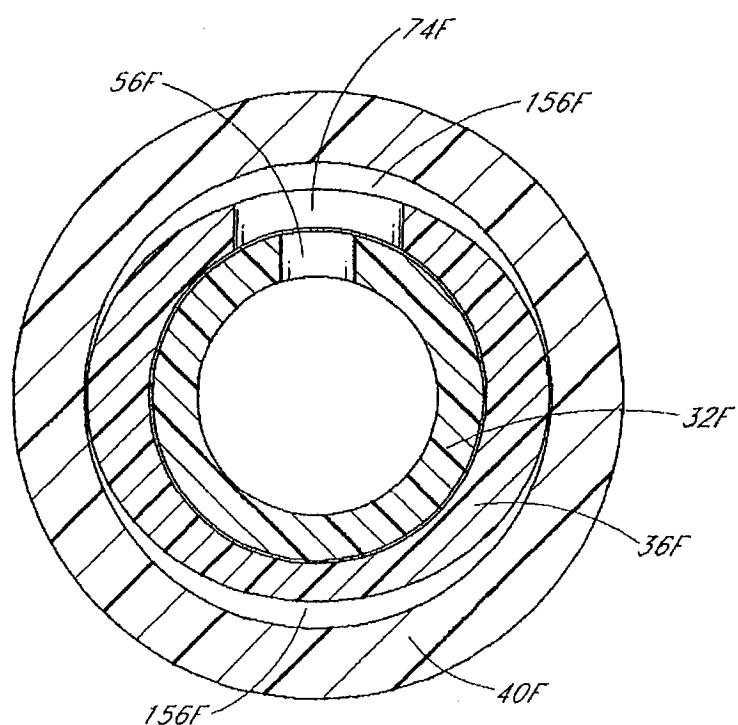


图 17