(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 115364340 B
(45)授权公告日 2024.07.12

(21)申请号 202211108900.9
(22)申请日 2019.03.19
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 115364340 A
(43)申请公布日 2022.11.22
(30)优先权数据
15/946,593 2018.04.05 US
(62)分案原申请数据
201980031982.1 2019.03.19
(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 马亦平 B·G·戴维斯
W·F·哈丁 J·K·伯克霍兹
(74)专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所有限公司 11038
专利代理师 张进
(51)Int.Cl.
A61M 25/06(2006.01)
A61M 5/158(2006.01)
(56)对比文件
US 2015209550 A1,2015.07.30
US 2017239443 A1,2017.08.24
US 4046144 A,1977.09.06
US 5810780 A,1998.09.22
审查员 邓聪慧

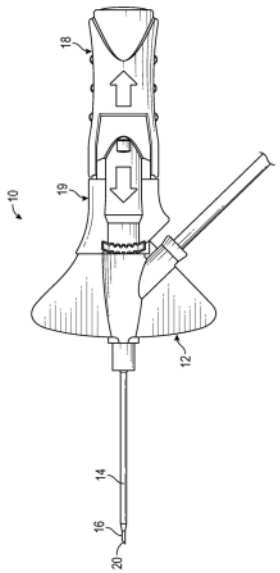
权利要求书3页 说明书8页 附图10页

(54)发明名称

导管系统

(57)摘要

一种导管系统,包括:导管适配器,所述导管适配器包括远侧端、近侧端以及在所述远侧端和近侧端之间延伸的腔;从所述导管适配器的远侧端向远侧延伸的导管;引导针,所述引导针具有限定所述引导针的针腔的壁、穿过所述壁形成的第一槽口、以及穿过所述壁形成的第二槽口,其中所述第二槽口在所述第一槽口的近侧,其中在所述引导针处于用于插入至患者中的插入位置中时,所述引导针延伸穿过所述导管并且延伸超出所述导管的远侧端;以及密封件,所述密封件由可溶解材料构成,所述可溶解材料构造成响应于接触血液而溶解,其中,所述密封件设置于所述第二槽口的顶部上,以密封所述第二槽口。



CN 115364340 B

1.一种导管系统,包括:

导管适配器,所述导管适配器包括远侧端、近侧端、以及在所述远侧端和近侧端之间延伸的腔;

从所述导管适配器的远侧端向远侧延伸的导管;

引导针,所述引导针具有限定所述引导针的针腔的壁、穿过所述壁形成的第一槽口、以及穿过所述壁形成的第二槽口,其中所述第二槽口在所述第一槽口的近侧,其中在所述引导针处于用于插入至患者中的插入位置中时,所述引导针延伸穿过所述导管并且延伸超出所述导管的远侧端;以及

第一密封件,所述第一密封件构造成在所述导管的灌注期间密封所述第二槽口,其中,所述第一密封件由可溶解材料构成并且设置于所述第二槽口的顶部上,所述可溶解材料构造成响应于接触血液而溶解;

第二密封件,所述第二密封件构造成在所述导管的灌注期间密封所述第二槽口,其中,所述第二密封件设置于所述导管适配器的腔内,其中所述引导针能围绕所述导管系统的中心轴线在灌注位置与所述插入位置之间沿第一方向和/或与所述第一方向相反的第二方向旋转,其中当所述引导针处于所述灌注位置中时,所述第二密封件覆盖所述第二槽口并且密封所述第二槽口,其中当所述引导针处于所述插入位置中时,所述第二密封件不覆盖所述第二槽口并且流体能够流动通过所述第二槽口。

2.根据权利要求1所述的导管系统,其特征在于,当所述引导针处于所述插入位置中时,所述第一槽口设置于所述导管内,其中所述导管的至少一部分是透明的。

3.根据权利要求1所述的导管系统,进一步包括与所述针腔流体连通的闪流腔室,其中所述闪流腔室包含透气孔。

4.根据权利要求1所述的导管系统,其特征在于,所述导管适配器进一步包括透气孔,其中所述透气孔被选择性地打开和关闭。

5.根据权利要求1所述的导管系统,进一步包括第一流体路径和第二流体路径,所述第一流体路径在所述引导针的外表面与所述导管的壁的内表面之间从所述第一槽口延伸至所述第二槽口,所述第二流体路径在所述针腔内从所述第一槽口延伸至所述第二槽口,其中,通过所述第一流体路径的闪回比通过所述第二流体路径的闪回快。

6.根据权利要求1所述的导管系统,其特征在于,垂直于所述导管系统的中心轴线且在所述第一槽口与所述第二槽口之间通过所述导管系统截取的横截面包含针腔区域以及在所述引导针的外表面与所述导管的壁的内表面之间的另一个区域,其中所述另一个区域大于所述针腔区域。

7.根据权利要求1所述的导管系统,其特征在于,当所述针处于所述插入位置中时,所述第二槽口设置于所述导管内。

8.一种导管系统,包括:

导管适配器,所述导管适配器包括远侧端、近侧端、以及在所述远侧端和近侧端之间延伸的腔;

从所述导管适配器的远侧端向远侧延伸的导管;

引导针,所述引导针具有限定所述引导针的针腔的壁、穿过所述壁形成的第一槽口、以及穿过所述壁形成的第二槽口,其中所述第二槽口在所述第一槽口的近侧,其中在所述引

导针处于用于插入至患者中的插入位置中时,所述引导针延伸穿过所述导管并且延伸超出所述导管的远侧端;以及

密封件,所述密封件构造成在所述导管的灌注期间密封所述第二槽口,其中,所述密封件设置于所述导管适配器的腔内,其中所述引导针能围绕所述导管系统的中心轴线在灌注位置与所述插入位置之间沿第一方向和/或与所述第一方向相反的第二方向旋转,其中当所述引导针处于所述灌注位置中时,所述密封件覆盖所述第二槽口并且密封所述第二槽口,其中当所述引导针处于所述插入位置中时,所述密封件不覆盖所述第二槽口并且流体能够流动通过所述第二槽口。

9.一种导管系统,包括:

导管适配器,所述导管适配器包括远侧端、近侧端、以及在所述远侧端和近侧端之间延伸的腔;

从所述导管适配器的远侧端向远侧延伸的导管;以及

血液控制隔膜,所述血液控制隔膜设置于所述腔内并且将所述腔分成近侧腔室和远侧腔室;以及

引导针,所述引导针具有限定所述引导针的针腔的壁、穿过所述壁形成的第一槽口、以及穿过所述壁形成的第二槽口,其中所述第二槽口在所述第一槽口的近侧,其中当所述引导针处于用于插入至患者中的插入位置中时,所述引导针延伸穿过所述导管并且延伸超出所述导管的远侧端,其中当所述引导针处于所述插入位置中时,所述第一槽口设置于所述导管内,其中所述导管的至少一部分是透明的,其中当所述引导针处于插入位置中时,所述第二槽口设置于所述血液控制隔膜的远侧;和

密封件,所述密封件构造成在所述导管的灌注期间密封所述第二槽口,其中,所述密封件设置于所述导管适配器的腔内,其中所述引导针能围绕所述导管系统的中心轴线在灌注位置与所述插入位置之间沿第一方向和/或与所述第一方向相反的第二方向旋转,其中当所述引导针处于所述灌注位置中时,所述密封件覆盖所述第二槽口并且密封所述第二槽口,其中当所述引导针处于所述插入位置中时,所述密封件不覆盖所述第二槽口并且流体能够流动通过所述第二槽口。

10.根据权利要求9所述的导管系统,进一步包括联接至所述导管适配器的针座,其中所述引导针的近侧端固定于所述针座内,其中所述针座包含闪流腔室,所述闪流腔室与所述针腔流体连通并且在所述引导针的近侧端的近侧,其中所述闪流腔室包含透气孔。

11.根据权利要求9所述的导管系统,其特征在于,所述壁的在所述第一槽口和所述第二槽口之间的部分被压接,以防止流体在所述第一槽口和所述第二槽口之间在所述针腔中流动。

12.根据权利要求9所述的导管系统,其特征在于,所述导管适配器进一步包括透气孔,所述透气孔延伸穿过所述导管适配器的在所述血液控制隔膜的远侧的壁,其中所述透气孔被选择性地打开和关闭。

13.根据权利要求9所述的导管系统,其中,所述密封件在所述血液控制隔膜的远侧设置于所述导管适配器的所述腔内,其中所述引导针能在灌注位置与所述插入位置之间旋转,其中当所述引导针处于所述灌注位置中时,所述密封件覆盖所述第二槽口并且密封所述第二槽口,其中当所述引导针处于所述插入位置中时,所述密封件不覆盖所述第二槽口

并且流体能够流动通过所述第二槽口。

14.根据权利要求9所述的导管系统,其特征在于,当所述针处于所述插入位置中时,所述第二槽口设置于所述导管内。

15.根据权利要求9所述的导管系统,其特征在于,当所述针处于所述插入位置中时,所述第二槽口设置于所述导管适配器的腔内。

16.根据权利要求9所述的导管系统,其特征在于,所述密封件由可溶解材料构成并且设置在所述第二槽口的顶部上,并且其中,所述可溶解材料构造成响应于接触血液而溶解。

导管系统

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/US2019/022991、中国申请号为201980031982.1、申请日为2019年3月19日、名称为“带有用于改进闪回的槽口的引导针”的中国专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及医疗器械领域,特别是涉及一种导管系统。

背景技术

[0003] 静脉内(IV)导管通常被用于各种输注治疗。例如,IV导管可以被用于将生理盐水溶液、各种药物或全肠胃外营养输注至患者中。IV导管还可以被用于从患者抽取血液。

[0004] 常见类型的IV导管为套针式外周IV导管(“PIVC”)。顾名思义,套针式外周IV导管可以安装于具有尖锐的远侧末端的引导针上。尖锐的远侧末端可以用来刺穿患者的皮肤和脉管系统。可以在通过引导针刺穿脉管系统之后将IV导管插入至脉管系统中。引导针和IV导管通常被以较小的角度穿过皮肤插入至患者的脉管系统中,其中引导针的斜面背对患者的皮肤。

[0005] 为了核实引导针和/或IV导管在脉管系统中的适当的放置,临床医生通常确认存在血液的闪回,所述血液的闪回可以对临床医生可见。在某些情况下,引导针可以包含单个槽口,并且响应于引导针的远侧末端被定位于脉管系统内,血液可以向近侧流动通过针腔,穿过所述槽口离开所述针腔,然后在引导针的外表面与另一个装置(例如,IV导管)的内表面之间向近侧行进。因此,在所述另一个装置至少部分地透明的情况下,临床医生可以可见少量的血液“闪回”并且由此确认导管在脉管系统内的放置。存在脉管系统进入标志(比如闪回)可以促进IV导管的成功的放置。一旦已经确认引导针在脉管系统内的放置,临床医生就可以暂时地封堵脉管系统中的流动并且将引导针撤回,从而将导管留在原处以用于将来的血液抽取和/或流体输注。

[0006] 在一些市场中,对IV导管的灌注是常见的做法。为了灌注IV导管,临床医生可以用盐水或另一种灌注流体填充IV导管以减少或消除置于IV导管内的任何气穴。盐水还可以填充针腔的接近所述槽口的一部分,以及所述槽口远侧,一直到引导针的远侧末端。因此,当引导针的远侧末端进入脉管系统时,闪回可能由于扩散而变慢。由于闪回与盐水的混合,闪回也可能难以可视化。

[0007] 此外,许多具有集成式延伸管的集成式IV导管系统不包含可以被排气的闪流腔室。集成式IV导管系统的示例可以包含,例如,BDNEXIVA™封闭式IV导管系统、BD NEXIVA™ DIFFUSICS™封闭式IV导管系统、或Becton Dickinson PEGASUS™安全封闭式IV导管系统。因此,在灌注IV导管之后,IV导管系统可能不再被排气,并且当引导针的远侧末端进入脉管系统时,血液可能仅仅缓慢地扩散至引导针中。另外,由于即使当远侧末端不再被适当地放置于脉管系统内时,血液也可能继续向近侧扩散,因此可能不能观察到脉管系统的刺通。

[0008] 应当理解的是,前面的一般描述和下面的详细描述都是示例性和解释说明性的,

并且不限制如所要求保护的本发明。

发明内容

[0009] 本公开总体上涉及一种具有第一槽口和第二槽口的引导针,以及相关的装置、系统和方法。在某些实施例中,所述引导针可以包含近侧端、远侧末端、以及在所述近侧端与所述远侧末端之间延伸的针腔。在某些实施例中,所述引导针可以包含壁,所述壁可以限定所述针腔。在某些实施例中,所述第一槽口可以穿过所述壁形成,并且所述第二槽口可以穿过所述壁形成。在某些实施例中,所述第二槽口可以在所述第一槽口的近侧。

[0010] 在某些实施例中,一种导管系统可以包含导管适配器,所述导管适配器可以包含远侧端、近侧端以及在所述远侧端与所述近侧端之间延伸的腔。在某些实施例中,所述导管系统可以包含导管,所述导管可以包含IV导管,比如外周IV导管。在某些实施例中,所述导管可以从所述导管适配器的远侧端向远侧延伸。在某些实施例中,所述导管系统可以包含引导针,当所述引导针处于用于插入至患者的脉管系统中的插入位置中时,所述引导针可以延伸穿过所述导管并且延伸超出所述导管的远侧端。

[0011] 在某些实施例中,当所述引导针处于所述插入位置中时,所述引导针的第一槽口可以设置于所述导管内。在某些实施例中,所述导管的至少一部分可以是透明的。在某些实施例中,在所述引导针的近侧端被排气以使得空气和/或流体可以向近侧行进通过所述引导针的情况下,所述第一槽口和第二槽口的存在可以促进压力驱动的血液流动至所述导管中,以改进闪回和对刺通的检测。在某些实施例中,所述第一槽口和第二槽口可以通过改进闪回的质量提高第一针刺的成功。

[0012] 更详细地,在某些实施例中,所述导管系统可以包含第一流体路径和第二流体路径,所述第一流体路径可以在所述引导针的外表面与所述导管的壁的内表面之间从所述第一槽口延伸至所述第二槽口,所述第二流体路径可以在所述针腔内从所述第一槽口延伸至所述第二槽口。在闪回期间,血液可以流动通过所述第一流体路径和/或所述第二流体路径。在某些实施例中,即使在所述导管系统被灌注之后,所述第一流体路径也可以提供压力驱动的闪回。在某些实施例中,通过所述第一流体路径的闪回可以比通过所述第二流体路径的快。在某些实施例中,由于所述导管的透明性,通过所述第一流体路径的闪回可以为可见的。

[0013] 在某些实施例中,所述第一流体路径可以具有比所述第二流体路径大的容积,这可以促进通过所述第一流体路径的比所述第二流体路径快的闪回。在某些实施例中,垂直于所述导管系统的中心轴线且在所述第一槽口与所述第二槽口之间通过所述导管系统截取的横截面可以包含针腔区域以及在所述引导针的外表面与所述导管的壁的内表面之间的另一个区域。在某些实施例中,所述另一个区域可以大于所述针腔区域。在某些实施例中,在沿着所述第一槽口与所述第二槽口之间的整个长度垂直于所述中心轴线通过所述导管系统截取的每个横截面中,所述另一个区域可以大于所述针腔区域。

[0014] 在某些实施例中,所述导管系统可以包含闪流腔室,所述闪流腔室可以促进闪回。在某些实施例中,所述闪流腔室可以与所述针腔流体连通。在某些实施例中,所述闪流腔室可以包含透气孔。在某些实施例中,所述闪流腔室的透气孔可以提供容许空气和/或流体向近侧行进通过所述引导针的排气。在某些实施例中,所述闪流腔室可以设置于所述引导针

的近侧端的近侧。在某些实施例中,所述透气孔可以提供针对空气流动的至少一些阻力。

[0015] 在某些实施例中,可以在将所述导管和引导针插入至患者的脉管系统中之前灌注所述导管。在某些实施例中,可以在所述引导针处于所述插入位置中时灌注所述导管。在某些实施例中,为了灌注所述导管,使用者可以用例如盐水的灌注流体填充所述导管,以减少或消除置于所述导管内的任何气穴。在某些实施例中,所述灌注流体可以置于针腔的第一部分中,所述第一部分接近所述第一槽口并且包含所述引导针的远侧末端。另外,在某些实施例中,所述灌注流体可以设置于所述针腔的第二部分中,所述第二部分接近所述第二槽口。在某些实施例中,当所述透气孔提供阻力时,所述第一部分中的灌注流体可以与所述第二部分中的灌注流体分离,并且空气可以置于所述针腔中的所述第一部分与所述第二部分之间。

[0016] 在某些实施例中,响应于所述引导针的远侧末端进入所述脉管系统,血压将驱动闪回进入所述针中。另外,在某些实施例中,至少一些闪回然后可以在所述第一槽口处被驱动离开所述引导针并且被驱动至所述导管中。此外,在某些实施例中,响应于所述引导针的远侧末端进入所述脉管系统,所述引导针外部的以及所述导管内的在所述第一槽口与所述第二槽口之间的灌注流体可以通过所述第二槽口被驱动至所述引导针中并且最终可以到达所述闪流腔室。在某些实施例中,响应于所述引导针的远侧末端进入所述脉管系统,血液也可以向近侧流动通过所述针。在某些实施例中,通过所述第一流体路径(其最初可以被填充以所述灌注流体)的压力驱动的血液流动可以比扩散快。

[0017] 在某些实施例中,所述闪流腔室可以包含大的非限制性的容积,其可以促进所述灌注流体和/或血液的朝向所述闪流腔室或至所述闪流腔室中的压力驱动的流动。在某些实施例中,所述闪流腔室的容积可以足够大以保持置于所述引导针外部的以及所述导管内的在所述第一槽口与所述第二槽口之间的灌注流体,和/或在导管的灌注期间可能行进至所述闪流腔室中的灌注流体。另外,在某些实施例中,所述闪流腔室的容积可以足够大以在所述引导针的远侧末端置于所述脉管系统内时保持血液。

[0018] 在某些实施例中,所述引导针的壁的在所述第一槽口与所述第二槽口之间的部分可以被挤压或压接,以使得防止比如血液的流体在所述第一槽口与所述第二槽口之间在所述针腔中流动。在某些实施例中,所述壁的压接部分可以促进通过所述第一流体路径的快速的闪回。

[0019] 在某些实施例中,当所述针处于所述插入位置中时,所述第二槽口可以设置于所述导管内。在某些实施例中,当所述针处于所述插入位置中时,所述第二槽口可以设置于所述导管适配器的腔内。在某些实施例中,所述第一槽口与所述第二槽口之间的距离可以大于所述导管的长度,这可以促进刺通的可见性。

[0020] 在某些实施例中,所述导管系统可以包含针座,当所述引导针处于所述插入位置中时,所述针座可以联接至所述导管适配器。在某些实施例中,所述引导针的近侧端可以固定于所述针座内。在某些实施例中,所述闪流腔室可以设置于所述针座内。

[0021] 在某些实施例中,所述导管系统可以包含血液控制隔膜,所述血液控制隔膜可以设置于所述导管适配器的腔内。在某些实施例中,所述隔膜可以将所述导管适配器的腔分成近侧腔室和远侧腔室。在某些实施例中,当所述引导针处于所述插入位置中时,所述第二槽口可以设置于所述隔膜的远侧。

[0022] 在某些实施例中,所述导管适配器可以包含可以被选择性地打开和/或关闭的透气孔。在某些实施例中,所述导管适配器的透气孔可以设置于所述隔膜的远侧,以使得当所述透气孔被打开时,所述远侧腔室中的空气可以自由地从所述透气孔流出。在某些实施例中,所述导管适配器的透气孔可以在所述导管的灌注期间被打开,这可以防止所述灌注流体被置于所述针的接近所述第一槽口的第一部分和/或所述针的接近所述第二槽口的第二部分中,因为所述导管适配器的透气孔可以为所述灌注流体提供低阻力的路径。

[0023] 在某些实施例中,所述导管系统可以包含密封件,所述密封件可以固定于所述导管适配器的腔内。在这些和其它实施例中,所述引导针的壁的在所述第一槽口与所述第二槽口之间的部分可以被挤压或压接,以使得防止流体在所述第一槽口与所述第二槽口之间在所述针腔中流动。在某些实施例中,所述引导针可以从灌注位置旋转至插入位置和/或从插入位置旋转至灌注位置。在某些实施例中,所述引导针可以在所述导管的灌注期间设置于所述灌注位置中,并且可以在插入至所述脉管系统中期间设置于所述插入位置中。

[0024] 在某些实施例中,当所述引导针处于所述灌注位置中时,所述密封件可以覆盖并且密封所述第二槽口,这可以防止流体流动通过所述第二槽口。在某些实施例中,当所述引导针处于所述插入位置中时,所述密封件可以不覆盖或密封所述第二槽口,并且流体可以流动通过所述第二槽口。在某些实施例中,响应于所述第二槽口未被覆盖或未被密封,可以在血液经由所述第二槽口流动至所述针腔中的情况下发生快速的闪回。在某些实施例中,所述密封件可以包含隔膜或挡板。

[0025] 在某些实施例中,所述引导针可以围绕所述导管系统的中心轴线在所述灌注位置与所述插入位置之间旋转,所述导管系统的中心轴线可以延伸穿过所述针腔。在某些实施例中,可以通过扭转所述针座来使所述引导针旋转。在某些实施例中,所述引导针可以沿第一方向和/或与所述第一方向相反的第二方向旋转。在某些实施例中,当所述引导针处于所述灌注位置和所述插入位置中时,所述第二槽口可以与所述密封件对准。在这些和其它实施例中,当所述引导针处于所述灌注位置中时,所述引导针可以从所述导管的远侧末端延伸与当所述引导针处于所述插入位置中时相同的距离。

[0026] 在某些实施例中,所述导管系统可以包含由可溶解材料构成的插塞。在某些实施例中,所述插塞可以设置于所述第二槽口的顶部上以在所述导管系统的灌注期间密封所述第二槽口。

[0027] 应当理解的是,前面的一般描述以及下面的详细描述都是示例性的和解释说明性的,并且并不限制如所要求保护的发明。应当理解的是,各种实施例不限于图中所示的布置和手段。还应当理解的是,在不脱离本发明的各种实施例的范围的情况下,可以组合实施例,或者可以利用其它实施例,并且可以进行结构上的改变,除非如此要求保护。因此,下面的详细描述不应当被理解为限制性的。

附图说明

[0028] 通过使用附图,将以另外的特性和细节描述和解释说明示例性实施例,其中:

[0029] 图1为根据某些实施例的示例性导管系统的顶视图,其示出处于插入位置中的导管系统;

[0030] 图2A为根据某些实施例的设置于示例性导管内的示例性引导针的剖视图,其示出

处于插入位置中的引导针;

[0031] 图2B为根据某些实施例的沿着图2A的线2B-2B剖开的剖视图;

[0032] 图2C为图2A的根据某些实施例的具有示例性压接特征并且设置于所述导管内的引导针的剖视图,其示出处于插入位置中的引导针;

[0033] 图2D为图2A的根据某些实施例的设置于所述导管内的引导针的剖视图,其示出处于插入位置中的引导针以及由可溶解材料构成的示例性插塞;

[0034] 图2E为图2A的根据某些实施例的设置于所述导管内的引导针的局部剖视图,其示出处于插入位置中的引导针以及由可溶解材料构成的套筒元件;

[0035] 图3A为根据某些实施例的示例性针组件的顶视图;

[0036] 图3B为图3A的根据某些实施例的针组件的局部剖视图;

[0037] 图4A为图1的根据某些实施例的导管系统的剖视图,其示出处于插入位置中的导管系统以及覆盖示例性第二槽口的示例性密封件;以及

[0038] 图4B为图1的根据某些实施例的导管系统的剖视图,其示出密封件被从所述第二槽口移除。

具体实施方式

[0039] 本公开总体上涉及一种具有第一槽口和第二槽口的引导针,以及相关的装置、系统和方法。现在参考图1,在某些实施例中,导管系统10可以包含导管适配器12,导管适配器可以包含远侧端、近侧端以及在远侧端与近侧端之间延伸的腔。在某些实施例中,导管系统10可以包含导管14,该导管可以包含IV导管,例如外周IV导管。在某些实施例中,导管14可以从导管适配器12的远侧端向远侧延伸。在某些实施例中,导管系统10可以包含引导针16,当引导针16处于用于插入至患者的脉管系统中的插入位置中时,该引导针可以延伸穿过导管14并且延伸超出导管14的远侧端。

[0040] 在某些实施例中,导管系统10可以包含针座18,当引导针16处于插入位置中时,所述针座可以联接至导管适配器12。在某些实施例中,引导针16的近侧端可以固定于针座18内。在某些实施例中,导管系统10可以包括针护罩19。在某些实施例中,导管系统10可以为集成式的或非集成式的。在某些实施例中,导管系统10可以包含针护罩19或任何其它类型的合适的针安全机构。

[0041] 现在参考图2A,在某些实施例中,引导针16可以包含近侧端、远侧末端20、以及在近侧端与远侧末端20之间延伸的针腔22。在某些实施例中,引导针16可以包含壁24,该壁可以限定针腔22。在某些实施例中,第一槽口26可以穿过壁24形成,并且第二槽口28可以穿过壁24形成。在某些实施例中,第二槽口28可以在第一槽口26近侧。在某些实施例中,壁24可以包含两个以上的槽口。

[0042] 在某些实施例中,当引导针16处于插入位置中时,引导针16的第一槽口26可以设置于导管14内。在某些实施例中,导管14的至少一部分可以是透明的。在某些实施例中,第二槽口28的存在可以促进至导管14中的压力驱动的血液流动,以改进闪回和对刺通的检测。在某些实施例中,第二槽口28可以通过改进闪回的质量提高第一针刺的成功。

[0043] 更详细地,在某些实施例中,导管系统10可以包含第一流体路径30和第二流体路径34,第一流体路径可以在引导针16的外表面与形成导管14的壁32的内表面之间从第一槽

口26延伸至第二槽口28,第二流体路径可以在针腔22内从第一槽口26延伸至第二槽口28。在某些实施例中,在闪回期间,血液可以流动通过第一流体路径30和/或第二流体路径34。在某些实施例中,即使在导管系统10被灌注之后,第一流体路径30也可以提供压力驱动的闪回。在某些实施例中,闪回或向近侧的血液行进通过第一流体路径30可以比通过第二流体路径34更快。在某些实施例中,由于导管14的透明性,通过第一流体路径30的闪回可以为可见的。

[0044] 在某些实施例中,当引导针16处于插入位置中时,第二槽口28可以设置于导管14内。在某些实施例中,当引导针16处于插入位置中时,第二槽口28可以设置于导管适配器的腔内(例如,如图4A-4B中所示)。在某些实施例中,第一槽口26与第二槽口28之间的距离可以大于导管14的长度,这可以有助于刺通的可见性。

[0045] 在某些实施例中,第一流体路径30可以具有比第二流体路径34大的容积,这可以促进通过第一流体路径30的比第二流体路径34快的闪回或向近侧的血液行进。现在参考图2B,在某些实施例中,垂直于导管系统10的中心轴线40且在第一槽口26与第二槽口28之间通过导管系统10截取的横截面可以包含针腔区域36以及在引导针16的外表面与导管14的壁32的内表面之间的另一个区域38。在某些实施例中,另一个区域38可以大于针腔区域36。在某些实施例中,在沿着第一槽口26与第二槽口28之间的整个长度垂直于中心轴线40通过导管系统10截取的每个横截面中,另一个区域38可以大于针腔区域36。

[0046] 现在参考图2C,在某些实施例中,引导针16的壁24的在第一槽口26与第二槽口28之间的部分可以被挤压或压接,以使得防止比如血液的流体在第一槽口26与第二槽口38之间在针腔22中流动。在某些实施例中,壁24的压接部分42可以促进通过第一流体路径30的快速的闪回。

[0047] 现在参考图2D,在某些实施例中,可以由可溶解材料构成的插塞42可以在导管14的灌注期间密封第二槽口28。在某些实施例中,插塞42可以在导管系统10被引入至患者的脉管系统中时溶解。

[0048] 现在参考图2E,在某些实施例中,可以由可溶解材料构成的套筒44可以在导管14的灌注期间密封第二槽口28。在某些实施例中,套筒44可以在导管系统10被引入至患者的脉管系统中时溶解。

[0049] 现在参考图3A-3B,在某些实施例中,导管系统10可以包含闪流腔室46,所述闪流腔室可以促进闪回。在某些实施例中,闪流腔室46可以与针腔22流体连通。在某些实施例中,闪流腔室46可以包含透气孔48。在某些实施例中,闪流腔室46可以设置于引导针16的近侧端49的近侧。在某些实施例中,透气孔48可以提供针对空气流动的至少一些阻力。在某些实施例中,例如如图3B中所示,闪流腔室46可以设置于针座18内。图3A-3B示出根据某些实施例的针组件,其中针护罩19被移除。

[0050] 在某些实施例中,可以在将导管14和引导针16插入至患者的脉管系统中之前灌注导管14。在某些实施例中,可以在引导针16处于插入位置中时灌注导管14。在某些实施例中,为了灌注导管14,使用者可以用灌注流体(例如,盐水)填充导管14,以减少或消除置于导管内的任何气穴。在某些实施例中,灌注流体可以设置于针腔的第一部分中,所述第一部分接近第一槽口26并且包含引导针16的远侧末端20。另外,在某些实施例中,灌注流体可以设置于针腔22的接近第二槽口28的第二部分中。在某些实施例中,当透气孔48提供阻力时,

第一部分中的灌注流体可以与第二部分中的灌注流体分离,并且空气可以设置于针腔22中的第一部分与第二部分之间。

[0051] 在某些实施例中,响应于引导针16的远侧末端20进入脉管系统,血压将驱动闪回进入引导针16中。另外,在某些实施例中,至少一些闪回然后可以在第一槽口26处被驱动离开引导针16并且被驱动至导管14中。此外,在某些实施例中,响应于引导针16的远侧末端20进入脉管系统,引导针16外部的以及导管14内的在第一槽口26与第二槽口28之间的灌注流体可以通过第二槽口28被驱动至引导针16中并且最终可以到达闪流腔室46。在某些实施例中,响应于引导针16的远侧末端20进入脉管系统,血液也可以向近侧流动通过引导针16。在某些实施例中,通过第一流体路径30(其最初可以被填充以灌注流体)的压力驱动的血液流动可以比扩散快。

[0052] 在某些实施例中,闪流腔室46可以包含大的非限制性的容积,这可以促进灌注流体和/或血液的朝向或进入闪流腔室46中的压力驱动的流动。在某些实施例中,闪流腔室46的容积可以足够大以保持设置于引导针16外部的以及所述导管14内的在第一槽口26与第二槽口28之间的灌注流体,和/或在导管14的灌注期间可能行进至闪流腔室46中的灌注流体。另外,在某些实施例中,闪流腔室46的容积可以足够大以在引导针16的远侧末端20设置于脉管系统内时保持血液。

[0053] 现在参考图4A-4B,在某些实施例中,导管系统10可以包含血液控制隔膜50,所述血液控制隔膜可以设置于导管适配器12的腔52内。在某些实施例中,隔膜50可以将导管适配器12的腔52分成近侧腔室54和远侧腔室56。在某些实施例中,当引导针16处于插入位置中时,第二槽口28可以设置于隔膜50的远侧。

[0054] 在某些实施例中,导管适配器12可以包含可以被选择性地打开和/或关闭的透气孔57。在某些实施例中,可以穿过导管适配器12的壁设置的透气孔57可以设置于隔膜50的远侧,以使得远侧腔室56中的空气可以在透气孔57被打开时自由地从透气孔57中流出。在某些实施例中,导管适配器12的透气孔57可以在导管14的灌注期间被打开,这可以防止灌注流体被置于引导针16的接近第一槽口26的第一部分和/或引导针16的接近第二槽口28的第二部分28中。

[0055] 在某些实施例中,导管系统10可以包含密封件58,所述密封件可以固定于导管适配器12的腔52内。在这些和其它实施例中,引导针16的壁的在第一槽口26与第二槽口28之间的部分可以被挤压或压接,以使得防止流体在第一槽口26与第二槽口28之间在针腔22中流动。在某些实施例中,引导针22可以从灌注位置旋转至插入位置和/或从插入位置旋转至灌注位置。图4A示出根据某些实施例的处于插入位置中的引导针22,并且图4B示出根据某些实施例的处于灌注位置中的引导针22。在某些实施例中,引导针16可以在导管的灌注期间设置于灌注位置中,并且可以在插入至脉管系统中期间设置于插入位置中。在某些实施例中,导管系统10可以不包含密封件58和/或灌注和插入位置可以是相同的。

[0056] 在某些实施例中,当引导针16处于灌注位置中时,密封件58可以覆盖或密封第二槽口,这可以防止流体流动通过第二槽口28。在某些实施例中,当引导针16处于插入位置中时,密封件58可以不覆盖或密封第二槽口28,并且流体可以流动通过第二槽口28。在某些实施例中,响应于第二槽口28未被覆盖或未被密封,可以在血液经由第二槽口28流动至针腔22中的情况下发生快速的闪回。在某些实施例中,密封件58可以包含隔膜或挡板。

[0057] 在某些实施例中,引导针16可以围绕导管系统10的中心轴线40在灌注位置与插入位置之间旋转,所述中心轴线可以延伸穿过针腔22。在某些实施例中,可以通过扭转针座18使引导针16旋转。在某些实施例中,引导针16可以沿第一方向和/或与第一方向相反的第二方向旋转。在某些实施例中,例如,如图4A-4B中所示,当引导针处于灌注位置和插入位置中时,第二槽口28可以与密封件对准。在这些和其它实施例中,当引导针16处于灌注位置中时,引导针16可以从导管14的远侧末端延伸与当引导针16处于插入位置中时相同的距离。

[0058] 在不脱离本发明的结构、方法或如在本文中广泛地描述并且在下文中要求保护的其它基本特征的情况下,可以以其它特定形式实施本发明。所描述的实施例和示例在所有方面中应当被认为仅仅是示例说明性的,而不是限制性的。因此,本发明的范围由所附权利要求而不是前面的描述指示。落在权利要求的等同的含义和范围内的所有改变都应当包含在它们的范围内。

[0059] 本文中所列举的所有示例和条件语言旨在用于教学目的,以帮助读者理解发明以及发明人为进一步发展本领域所做出的构思,并且应当被解释为不限于这样的具体地列举的示例和条件。尽管已经详细地描述了本发明的实施例,但是应当理解的是,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以对其进行各种改变、替换以及变更。

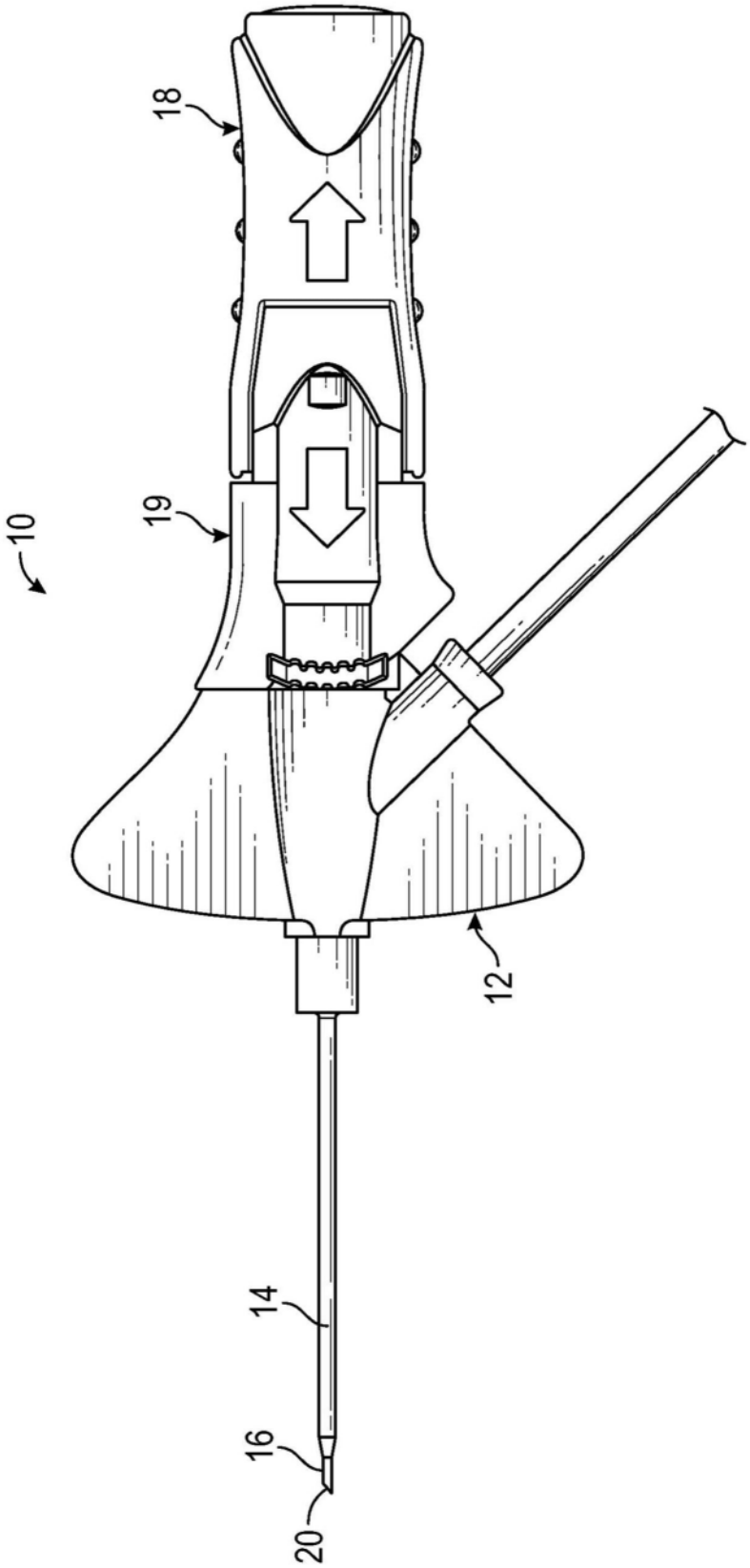


图1

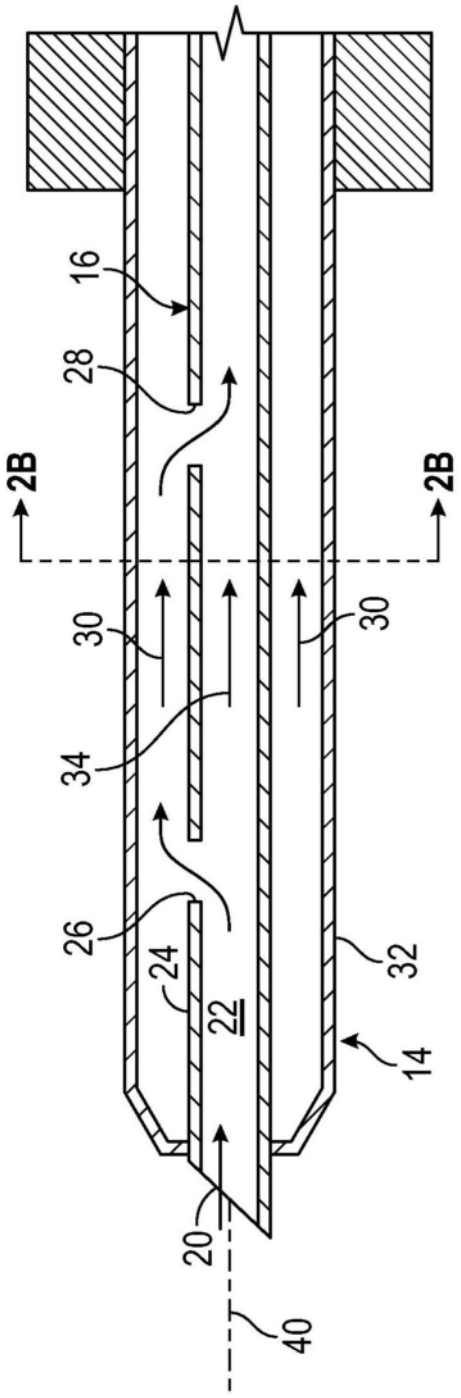


图2A

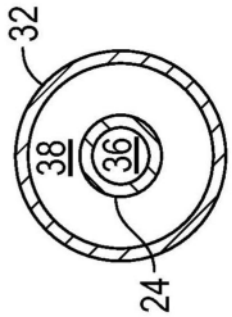


图2B

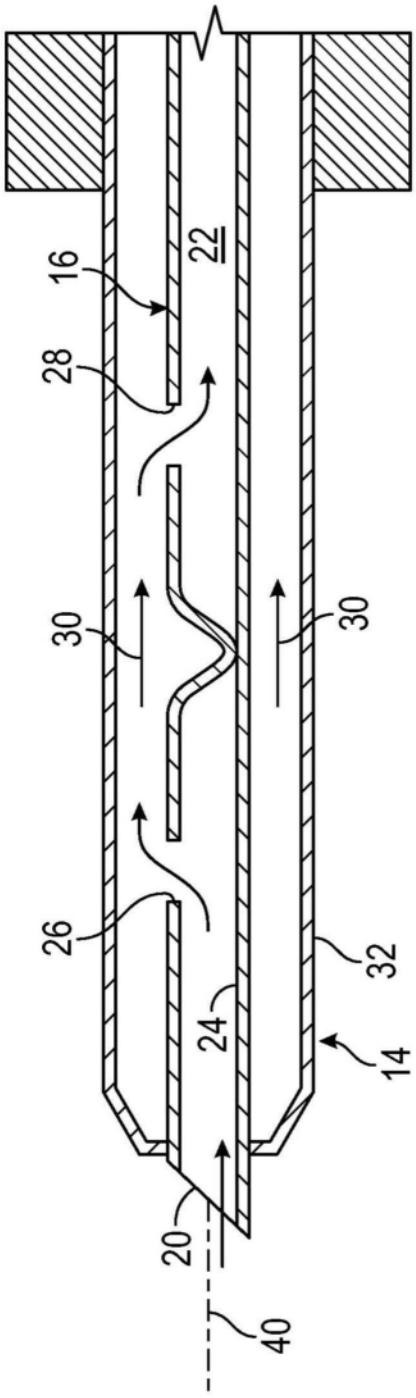


图2C

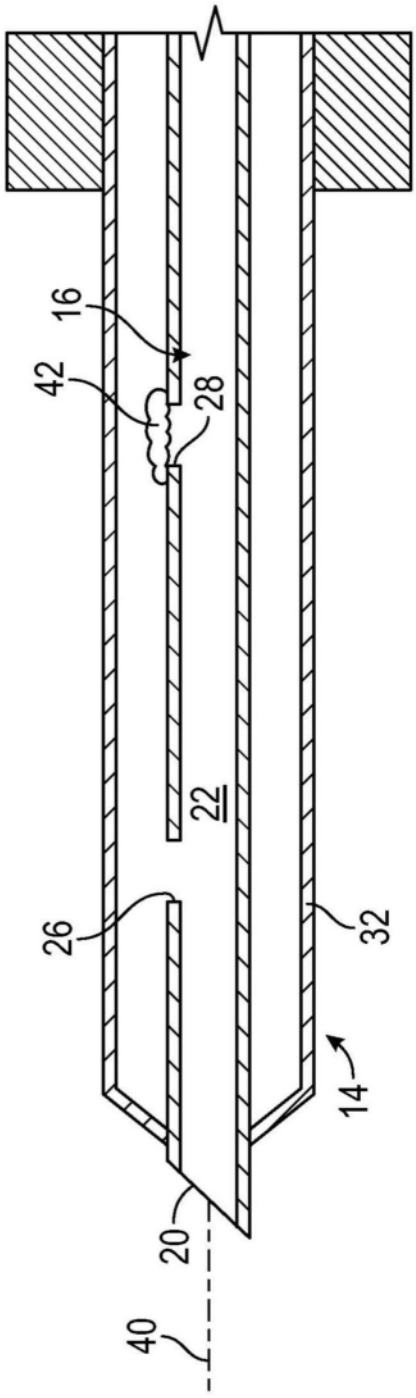


图2D

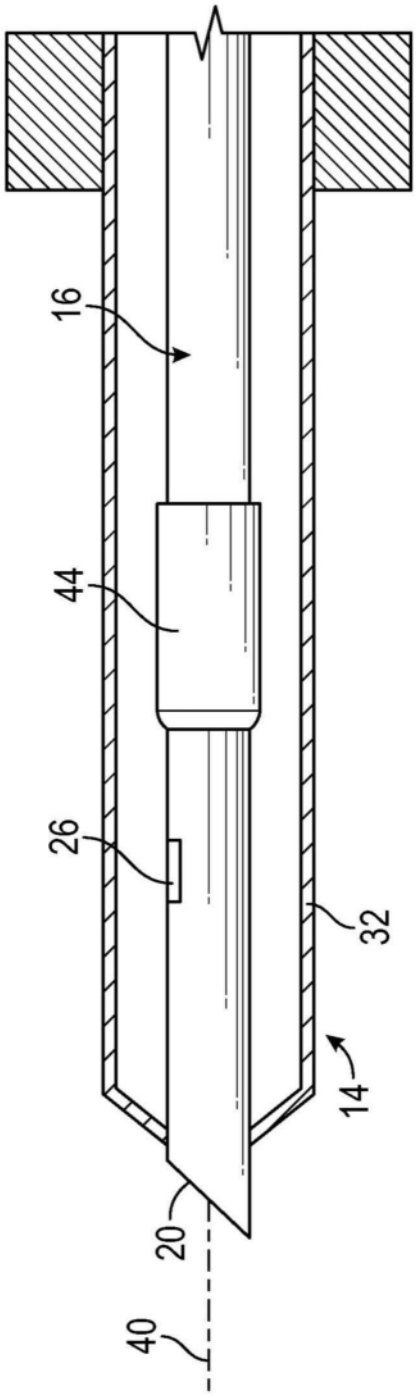


图2E

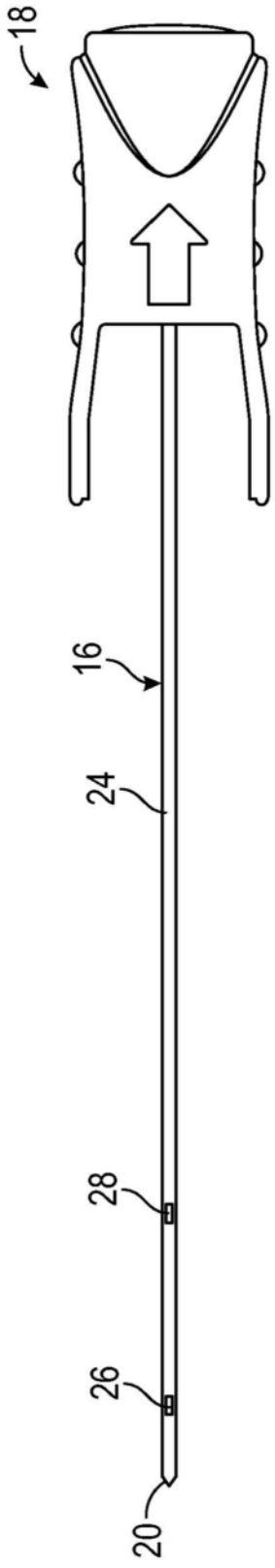


图3A

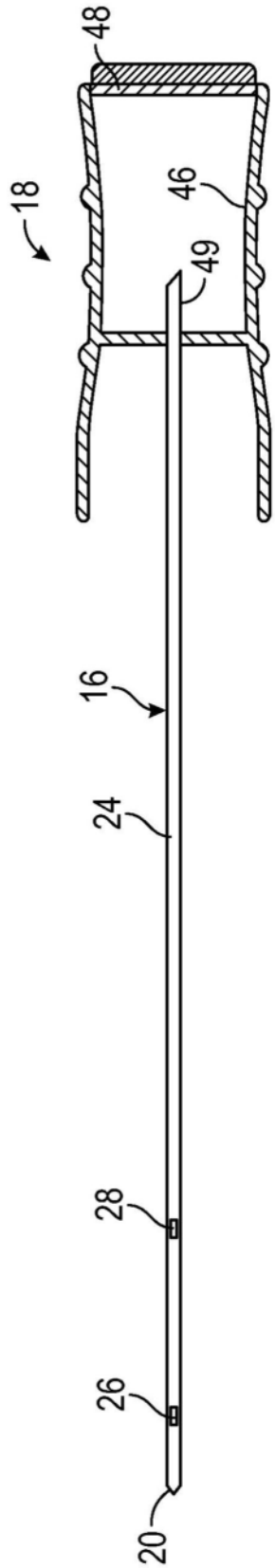


图3B

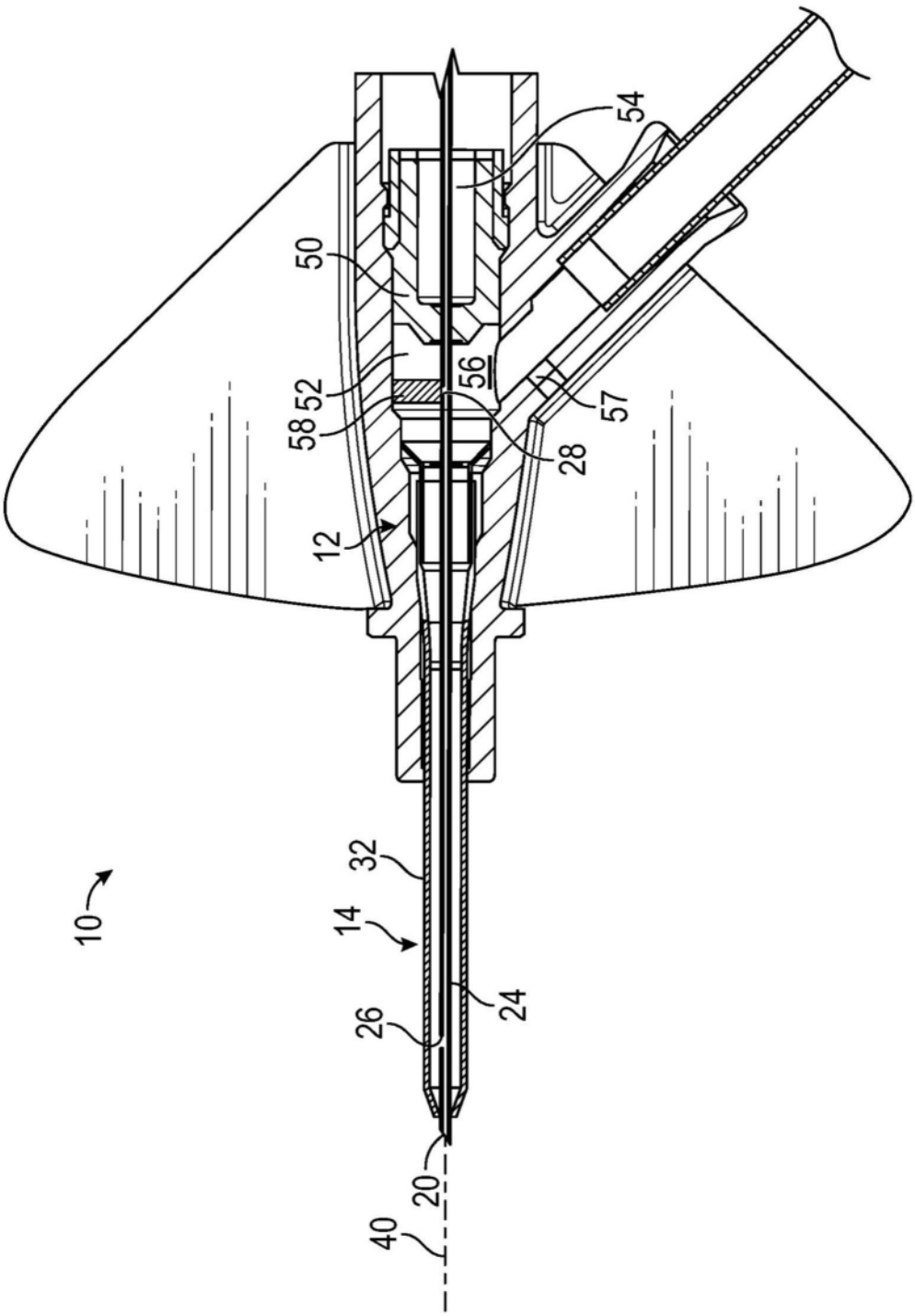


图4A

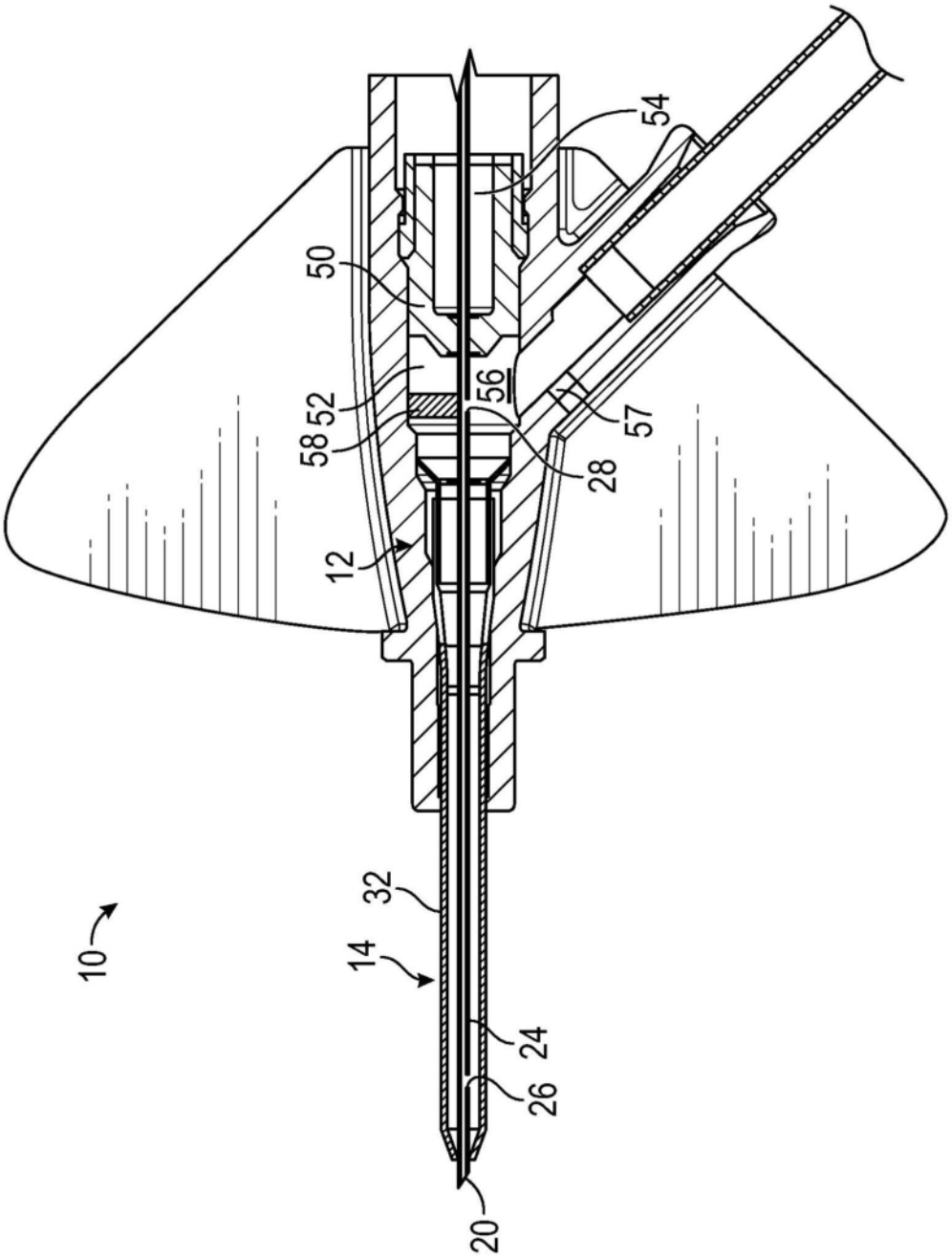


图4B