



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103949001 B

(45)授权公告日 2016.08.24

(21)申请号 201410214398.9

A61M 25/06(2006.01)

(22)申请日 2010.06.23

A61M 25/14(2006.01)

(30)优先权数据

A61M 1/14(2006.01)

61/220,656 2009.06.26 US

审查员 梁维乐

(62)分案原申请数据

201080028880.3 2010.06.23

(73)专利权人 泰科保健集团有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 M·贝利萨里奥 M·洛蒂托

K·E·格林 G·麦克埃洛伊

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 罗闻

(51)Int.Cl.

A61M 25/01(2006.01)

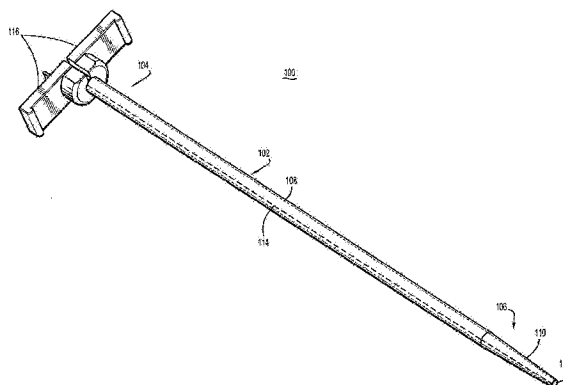
权利要求书2页 说明书11页 附图19页

(54)发明名称

导管插入系统

(57)摘要

本公开涉及了一种导管插入系统以及其部件。在一个实施例中,公开了一种导管插入系统,其包括导管,该导管包括主体和探针,该主体具有近端和远端并且限定了从中延伸的第一和第二内腔。探针包括第一和第二探针部,第一和第二探针部都具有近端区域和远端区域,其中第一和第二探针部的远端区域一起限定锥形穿刺部。第一和第二探针部分别被构造成以及尺寸设定为可滑动地定位在导管的第一和第二内腔中。第一和第二探针部从导管的近端延伸并且超过导管的远端,并且相对彼此独立地运动以方便第一探针部和/或第二探针部从导管中选择性移除。



1. 一种导管插入系统,其包括:

第一探针部和第二探针部,第一探针部和第二探针部具有相应的远端区域;和

分裂末端导管,其限定沿着导管的长度的纵向轴线并包括分离的第一远端部分和第二远端部分,所述第一远端部分限定第一内腔,所述第二远端部分限定第二内腔,其中每个探针部能够定位在相应的内腔中,使得第一探针部和第二探针部的相应的远端区域向远侧延伸超过导管的相应的第一远端部分和第二远端部分,其中第一探针部和第二探针部的第一远端区域和第二远端区域能够可释放地彼此连接,以将导管的第一远端部分保持与导管的第二远端部分相邻,并且其中在可释放地彼此连接时,第一探针部和第二探针部的远端区域基本相接,以使得第一远端区域和第二远端区域纵向对准。

2. 根据权利要求1所述的导管插入系统,其中,第一探针部和第二探针部能够相对彼此独立地移动,使得第一探针部和第二探针部能够从导管选择性移除。

3. 根据权利要求1所述的导管插入系统,其中,第一探针部和第二探针部能够相对彼此沿着导管的所述纵向轴线可滑动地移动,以释放第一探针部和第二探针部之间的连接。

4. 根据权利要求1所述的导管插入系统,其中,第一探针部和第二探针部的远端区域一起限定了锥形穿刺部。

5. 根据权利要求1所述的导管插入系统,其中,第一探针部的第一远端区域和第二探针部的第二远端区域中的每一个的内表面能够可释放地连接到另一远端区域的内表面。

6. 根据权利要求1所述的导管插入系统,其中,第一远端区域包括肋,第二远端区域限定通道,第一探针部和第二探针部能够通过肋与通道的接合而可释放地彼此连接。

7. 根据权利要求1所述的导管插入系统,其中,第一探针部和第二探针部的材料硬度比导管高。

8. 根据权利要求1所述的导管插入系统,其中,导管的第一远端部分和第二远端部分沿着导管的所述纵向轴线彼此轴向隔开。

9. 根据权利要求1所述的导管插入系统,其中,第一探针部限定有穿过该第一探针部延伸的通道,该通道被构造成以及尺寸设定为接纳导丝。

10. 一种导管插入系统,其包括:

第一探针部和第二探针部,第一探针部和第二探针部具有相应的远端区域;和

分裂末端导管,其限定沿着导管的长度的纵向轴线并包括分离的第一远端部分和第二远端部分,所述第一远端部分限定第一内腔,所述第二远端部分限定第二内腔,其中第一探针部和第二探针部的第一远端区域和第二远端区域能够可释放地彼此连接,以将导管的第一远端部分保持与导管的第二远端部分相邻,并且其中在可释放地彼此连接时,第一探针部和第二探针部的远端区域基本相接,以使得第一远端区域和第二远端区域纵向对准。

11. 根据权利要求10所述的导管插入系统,其中,第一探针部和第二探针部能够相对彼此独立地移动,使得第一探针部和第二探针部能够从导管选择性移除。

12. 根据权利要求10所述的导管插入系统,其中,第一探针部和第二探针部能够相对彼此沿着导管的所述纵向轴线可滑动地移动,以释放第一探针部和第二探针部之间的连接。

13. 根据权利要求10所述的导管插入系统,其中,第一远端区域和第二远端区域能够通过摩擦接合可释放地彼此连接。

14. 根据权利要求10所述的导管插入系统,其中,第一远端区域和第二远端区域能够通

过焊接可释放地彼此连接。

## 导管插入系统

[0001] 本申请是名称为“导管插入系统”、国际申请日为2010年6月23日、国际申请号为PCT/US2010/039633的第201080028880.3号申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉参考

[0003] 本申请要求2009年6月26日申请的、申请序列号为No.61/220,656的美国临时专利申请的权利,其全部内容通过参考合并于此。

### 技术领域

[0004] 本申请涉及适于在导管插入程序中使用的导管组件。具体而言,本申请涉及在血液透析程序中,在植入导管组件的过程中使用的插入护套和探针。

### 背景技术

[0005] 导管是柔性医学器具,其用于将流体从体腔、管道和血管中取出以及将流体引入其中。导管在血液透析程序中具有特定应用,在其中将血液从血管中取出用于治疗,并且随后将血液返回到血管中,用于经由患者身体循环。

[0006] 许多血液透析导管包括多个内腔,例如双腔或三腔导管,其中一个内腔专用于从血管中取出流体,至少一个其他内腔专用于将流体返回到血管中。通常而言,流体通过其取出的内腔称为“动脉”内腔,以及流体通过其返回的内腔称为“静脉”内腔。在示例性血液透析程序中,在将多腔导管放置在患者体内之后,通过导管的动脉内腔将血液从患者体内取出,并引向血液透析单元用于透析,即将废物和毒素从血液中移除。然后将透析后的血液通过导管的静脉内腔返回到患者体内。

[0007] 使用各种技术来插入血液透析导管,包括例如使用导丝、引入探针等。在这种程序期间,探针插入穿过导管并且用于方便导管沿路线引入到目标部位。在放置好导管之后,将探针移除,并且在使用或不使用延伸管的情况下,导管的近端与导管接头流体连接。一种插入技术在Twardowski等人的美国专利No.5,509,897中公开,其全部内容通过参考合并于此。

[0008] 通常而言,血液透析导管本质上分为急性或慢性导管。急性导管被设计成在不能接受延迟放置的紧急情况下放置在患者体中,并且典型地保持就位仅仅几天。相反,慢性导管典型地保持就位很长一段时期,并且可以在例如患者的床边、或在流动外科手术装置中经由外科手术解剖来植入。

[0009] 通常而言,相比更柔性的导管,更刚性的导管易于插入,这是因为在导管向前通过患者组织过程中产生扭结和弯曲。这样,考虑到放置的紧急性,急性导管常常比慢性导管更具刚性。而更柔性的导管对患者产生损伤的危险性降低,并且让患者产生增加的舒适度,这些导管通常需要使用插入装置来帮助放置,例如插入护套或探针。

[0010] 因此,有利的是提供在放置柔性导管时可用的结构,从而实现与刚性导管相关的插入益处,而在有关减小的患者损伤以及增加的患者舒适度方面并不变差。

## 发明内容

[0011] 在本发明的一个实施例中,公开了一种导管插入系统,该导管插入系统包括:具有主体的导管,该主体具有近端和远端并且限定了穿过该主体延伸的第一内腔和第二内腔;以及探针。导管由第一材料形成,探针由更刚硬的第二材料形成,使得探针在导管中的定位增加了导管的刚性。

[0012] 探针包括具有近端和远端区域的第一探针部和具有近端和远端区域的第二探针部。第一探针部被构造成以及尺寸设定为滑动地定位在导管的第一内腔中,第二探针部被构造成以及尺寸设定为滑动地定位在导管的第二内腔中。第一和第二探针部从导管的近端延伸并且超过导管的远端,并且可相对彼此独立地移动,从而方便将第一探针部和/或第二探针部选择性地从导管移除。第一和第二探针部的远端区域基本上是连接的,并且一起限定锥形穿刺部。

[0013] 在本发明的一个实施例中,第一和第二探针部包括定位在其远端区域处的对应匹配结构。对应匹配结构被构造成方便在第一和第二探针部之间的相对滑动运动。例如,包括在第一探针部上的匹配结构可以包括肋,并且包括在第二探针部上的匹配结构可以包括通道,该通道被构造成并且尺寸设定为滑动地接纳所述肋。可以预期的是,肋和通道可构造成并且尺寸设定为允许在第一和第二探针部之间相对横向移动,或者肋和通道可构造成并且尺寸设定为阻止该相对横向移动,例如肋和通道可以均包括楔形榫构造。

[0014] 第一探针部在构造上对应导管的第一内腔,并且可限定穿过其中的通道,该通道被构造成并且尺寸设定为接纳导丝。相似地,第二探针部在构造上对应导管的第二内腔。

[0015] 在一个实施例中,导管插入系统可以还包括护套,该护套具有近端和远端并且限定了护套内腔,该护套内腔被构造成并且尺寸设定为接纳导管。在所公开的导管插入系统的该实施例中,探针尺寸设定为当探针定位在导管中时延伸超过护套的远端,从而护套促使第一和第二探针部的远端区域彼此接合而限定探针的穿刺部。为了方便撕裂护套,护套可以包括穿孔部分。

[0016] 在本发明的另一方面,公开了与包括主体的导管一起使用的插入探针,该主体限定了从中延伸的第一和第二内腔。所公开的插入探针包括:第一探针部,其被构造成并且尺寸设定为定位在导管的第一内腔中;以及第二探针部,其被构造成并且尺寸设定为定位在导管的第二内腔中。第一和第二探针部被构造成并且尺寸设定为独立地、选择地插入到导管中并且从导管移除。第一和第二探针部一起限定锥形穿刺部。

[0017] 可以预期的是,第一和第二探针部可包括远端区域,远端区域结合有对应的匹配结构,该匹配结构被构造成并且尺寸设定为方便第一和第二探针部的相对滑动运动。例如,包括在第一探针部上的匹配结构可以包括肋,包括在第二探针部上的匹配结构可以包括通道,该通道被构造成并且尺寸设定为可滑动地接纳所述肋。

[0018] 在本发明的又一方面,公开了一种用于将导管定位在组织部位内的方法,该方法包括步骤:(i)将探针的第一探针部定位在导管的第一内腔中,并且将探针的第二探针部定位在导管的第二内腔中,其中第一探针部和第二探针部从导管的近端延伸并超过导管的远端;(ii)将探针和导管定位在引入器护套中,从而形成导管组件;(iii)将导管组件在定位在组织部位内的导丝上向远侧前进,直到导管的远端定位在组织部位内;(iv)将探针从导

管取出,以及(v)分裂护套从而露出导管。

[0019] 将探针从导管取出的步骤可包括顺序地取出第一探针部和第二探针部。另外或替代地,所公开的方法还可包括以下步骤:将设置在第一和第二探针部的远端区域处的对应匹配结构附接,从而将第一探针部的远端区域连接至第二探针部的远端区域,使得第一和第二探针部可独立移动。

[0020] 在本发明的另一方面,公开了一种包括导管和探针的导管插入系统。

[0021] 导管包括具有近端和远端的主体,并且限定了从中延伸的由分隔壁分开的第一和第二内腔。

[0022] 探针包括:具有近端区域和远端区域的第一探针部,其中第一探针部被构造成并且尺寸设定为插入到导管的第一内腔中;以及具有近端区域和远端区域的第二探针部,其中第二探针部被构造成并且尺寸设定为插入到导管的第二内腔中。虽然第一和第二探针部的近端区域彼此分开,但是第一和第二探针部的远端区域结合在一起,从而阻止在第一和第二探针部之间的相对纵向移动,直到向探针施加预定的力。

[0023] 第一和第二探针部的远端区域通过诸如焊接件的结合结构连接。结合结构被构造成、尺寸设定为以及定位成使得在从导管取出第一和第二探针部中的至少一个时,由导管的分隔壁向结合结构施加预定的力,从而将第一探针部与第二探针部分开以便允许其间的相对纵向移动。

[0024] 在本发明的另一方面,公开了一种将导管定位在组织部位中的方法,该方法包括步骤:(i)将探针的第一和第二探针部定位在导管的对应内腔中,使得第一和第二探针部的远端区域延伸超过导管的远端;(ii)以阻止第一和第二探针部之间相对纵向移动的方式将第一和第二探针部的远端区域连接在一起;(iii)使探针和导管在定位在组织部位中的导丝上向远侧前进,直到将导管的远端定位在组织部位中;(iv)向第一和第二探针部的至少一个施加指向近侧的力,从而将第一和第二探针部的远端区域分开,并且允许第一和第二探针部之间的相对纵向移动;以及(v)从导管取出探针。

[0025] 在本发明的最后一个方面,提出一种将导管定位在组织部位中的方法,该方法包括步骤:(i)将探针的第一和第二探针部定位在由分隔壁分开的导管的对应内腔中,使得第一和第二探针部的远端区域延伸超过导管的远端;(ii)以阻止第一和第二探针部之间的相对纵向移动的方式在结合结构处将第一和第二探针部的远端区域连接在一起;(iii)使探针和导管在定位在组织部位中的导丝上向远侧前进,直到将导管的远端定位在组织部位中;(iv)向第一和第二探针部的至少一个施加指向近侧的力,从而引起结合结构和分隔壁的接合,并且将第一和第二探针部的远端区域分开,从而方便在第一和第二探针部之间的相对纵向移动;以及(iv)从导管取出探针。

## 附图说明

[0026] 现在参照附图对本发明的各种实施例进行描述,其中

[0027] 图1是根据本发明一个方面的引入器护套的侧透视图;

[0028] 图2是根据本发明另一方面的包括具有第一和第二探针部的插入探针、导管以及引入器护套的导管插入系统的前透视图;

[0029] 图2A是示出定位在导管中的图2中可见的第一和第二探针部的前视图;

- [0030] 图2B是定位在导管中并且延伸超过其远端的第一和第二探针部的局部侧视图；
- [0031] 图2C和2D是定位在导管中并且延伸超过其远端的第一和第二探针部的局部侧向透视图；
- [0032] 图3是图2中可见的移除第一和第二探针部后的导管的前视图，其示出了双腔构造；
- [0033] 图3A是包括错列末端设计的导管的另一实施例的局部侧视图，该导管中插入有本公开的插入探针；
- [0034] 图3B是图3A中可见的导管和插入探针的等距视图；
- [0035] 图3C是包括分裂末端设计的导管的另一实施例的局部侧视图，该导管中插入本公开的插入探针；
- [0036] 图3D是图3C中可见的导管和插入探针的等距视图；
- [0037] 图4是包括鲁尔连接器和锁定结构的图2中可见的第一探针部的近端的局部侧向透视图；
- [0038] 图5是定位在延伸管内的图4中可见的第一探针部的近端的局部侧向透视图；
- [0039] 图6是图2所示的导管插入系统的远端部的侧透视图，其示出了第一和第二探针部延伸超过引入器护套的远端；
- [0040] 图7是第一探针部的局部后视截面图，其示出了第一探针部的远端区域；
- [0041] 图8是第一探针部的远端区域的局部前视图；
- [0042] 图9是第一探针部的远端区域的局部侧向透视图；
- [0043] 图10是第二探针部的局部后视截面图，其示出了第二探针部的远端区域；
- [0044] 图11是第二探针部的远端区域的局部前视图；
- [0045] 图12是第二探针部的远端区域的局部侧向透视图；
- [0046] 图13是第一和第二探针部接合时的局部后视截面图，其示出了第一和第二探针部的远端区域；
- [0047] 图14是第一和第二探针部的远端区域在接合时的局部前视图；
- [0048] 图15是图14所示的第一和第二探针部的远端区域在接合时的局部侧视图；
- [0049] 图16是第一和第二探针部的远端区域在接合时的局部前透视图；
- [0050] 图17是以透视示出第一和第二探针部的远端区域在接合时的局部后视截面图；
- [0051] 图18是根据本发明替代实施例的第一探针部的局部后视截面图，其示出了第一探针部的远端区域；
- [0052] 图19是图18所示的第一探针部的远端区域的局部前视图；
- [0053] 图20是根据本发明替代实施例的第二探针部的局部后视截面图，其示出了第二探针部的远端区域；
- [0054] 图21是图20所示的第二探针部的远端区域的局部前视图；
- [0055] 图22是图18-21所示的第一和第二探针部在接合时的局部后视截面图，其示出了第一和第二探针部的远端区域；
- [0056] 图23是图22所示的第一和第二探针部的远端区域在接合时的局部前视图；
- [0057] 图24是图22所示的第一和第二探针部的远端区域在接合时的局部侧视图；
- [0058] 图25是图22所示的第一和第二探针部的远端区域在接合时的局部前透视图；

[0059] 图26是以透视示出图22所示的第一和第二探针部的远端区域在接合时的局部后视截面图；

[0060] 图27是图22所示的第一和第二探针部的远端区域在接合并且定位在图2所示导管中时的局部前视图；

[0061] 图28是图22所示的第一和第二探针部的远端区域在接合并且定位在图2所示的导管中时的局部侧视图；

[0062] 图29和30是图22所示的第一和第二探针部的远端区域在接合并且定位在图2所示的导管中时的局部侧透视图；

[0063] 图31是示出了本发明公开的插入探针的替代实施例的局部侧视图,该探针定位在导管中,并且包括第一和第二探针部,第一和第二探针部具有结合的远端区域；

[0064] 图32是图31所示的插入探针和导管的局部纵向截面图；

[0065] 图33A-33D是示出在将插入探针从导管中取出过程中第一和第二探针部的远端区域逐渐分离的局部侧视图；以及

[0066] 图34是与图31-33D所示的插入探针一起使用的导管的一个实施例的局部侧透视图。

### 具体实施方式

[0067] 下面从用于处理流体,即从患者体中取出流体以及将流体引入体中的医用导管方面,更特别地是从血液透析导管方面,对本发明的各种示例性实施例进行讨论。但是,可以预期的是,本发明的原理可同样应用于一定范围的导管应用,包括对患者疾病以及身体微恙的外科手术、诊断和相关治疗。还要预期的是,涉及当前公开导管的原理可同样应用于各种导管相关程序,诸如在慢性和急性应用中的血液透析、心脏、腹部、泌尿以及肠内程序。而且,当前公开导管可以用于给予流体和移除流体,所述流体诸如为药剂、生理盐水、体液、血液和尿。

[0068] 在下面的讨论中,术语“近侧”和“尾侧”可以交替使用,并且应理解为指代在合适使用过程中靠近临床医生的结构部分。术语“远侧”和“前侧”也可以交替使用,并且应理解为指代在合适使用过程中远离临床医生的结构部分。在此使用时,术语“患者”应该理解为指代人类患者或其它动物,术语“临床医生”应该理解为指代医生、护士或其它医护人员并且可以包括保障人员。

[0069] 下面的讨论包括对当前公开的导管插入系统和对应的探针的描述,接着是对根据本发明原理所使用的示例性对应方法进行的描述。出于讨论的目的,导管插入系统、探针以及其它部件将根据血液透析导管来讨论,所使用的对应方法将根据用于在透析程序期间定位导管的隧穿程序来讨论。但是,对本领域那些技术人员来说应该意识到的是,当前公开的导管插入系统以及其部件,除了透析应用,还具有许多其它应用。

[0070] 现在参照附图,其中在所有附图中,相似部件由相似附图标记来表示,图1示出了引入器护套的一个实施例,总体由附图标记100来表示,其用于将导管,诸如图2中可见的导管200放置在患者体中。引入器护套100包括具有近侧区域104和远侧区域106的管状主体部102。引入器护套100的主体部102限定内部腔108(图1中以虚线示出),该内部腔被构造造成并且尺寸设定为可滑动地接纳导管200(图2)。



[0071] 引入器护套100的远侧区域106包括向远侧成锥形的穿刺部110,该穿刺部被构造并且尺寸设定为在引入器护套100向远侧前进时扩大在诸如血管的目标组织中形成的开口。穿刺部110牢固地固定到主体部102上,例如与主体部102一体形成,并且包括远侧开口112,该远侧开口被构造并且尺寸设定为接纳导丝(未示出)。在引入器护套100的一个实施例中,预期的是,远侧开口112可限定内部横向尺寸,该横向尺寸与导丝的外部尺寸基本接近,从而最小化在穿刺部110的最远端处的表面积,从而在将引入器护套100引入患者的过程中,对患者组织的损伤最小化。

[0072] 在图1所示的引入器护套100的实施例中,引入器护套100包括一个或多个穿孔114,诸如直径上对置的穿孔,以方便引入器护套100的撕裂或分裂。具体而言,在如所希望的在将导管200(图2)放置在目标组织之后,临床医生可以沿着穿孔114撕裂或分裂引入器护套100,从而方便将引入器护套100从导管200(图2)分离。为了方便这种撕裂,引入器护套100可以包括定位在引入器护套100的近侧区域104中的手动夹持件或元件116,手动夹持件或元件116被构造并且尺寸设定为通过临床医生接合。

[0073] 尽管没有示出,但是预期的是,引入器护套100可包括一个或多个定位在内部腔108中的阀元件,阀元件被构造以及尺寸设定为阻止穿过引入器护套100的流体连通。例如,阀元件可被构造以及尺寸设定为抑制血液流失和/或气栓。但是,还预期的是,远侧开口112可尺寸设定为紧密配合导丝,从而可以不需要阀元件。

[0074] 现在参照图2,对根据本发明的导管插入系统1000进行讨论。导管插入系统1000包括上面图1的讨论过程中涉及的导管200;被构造以及尺寸设定为可拆卸地定位在导管200中的插入探针300;以及被构造以及尺寸设定为可拆卸地接纳导管200的引入器护套400。

[0075] 图2示出了定位在引入器护套400内的导管200、以及定位在导管200内的探针300。在下面整个讨论中,对导管200进行讨论,并且导管200在对应的图中示出来,作为具有螺旋Z末端构造的双腔导管(图2A-2D),该双腔导管在血液透析程序中具有特定应用。但是应该理解的是,本发明的原理可以同样应用于具有可替代末端构造的导管,诸如错列末端导管(图3A、3B)或分裂末端导管(图3C、3D)、具有额外内腔的导管(诸如三腔导管)、和/或能在各种其它医学程序中使用的导管。

[0076] 现在参照图2-3,导管200包括主体202,主体202具有相应的近侧端204和远侧端206,以及在其间延伸的由分隔壁212来分开的的第一和第二内腔208、210(图2A,3)。虽然延伸通过导管200的第一和第二内腔208、210中的每一个都示出为包括基本D形的横截面构造,但应该理解的是,用于内腔208、210的其他构造在此也是可以预期的,包括但并不局限于基本圆形或馅饼形的内腔。

[0077] 导管200由柔性材料形成,并且可以通过任何合适制造方法来形成,包括但并不局限于传统注入成模以及挤压处理,在有必要或希望增加稳定性和刚性时,导管200可以包括增强材料。导管200包括在其普通状态的预弯曲构造,其中导管在存在任何外力的情况下呈现出弓形轮廓,以使得导管200可符合导管200将定位于其中的目标组织的构造,所述目标组织诸如是体腔或脉管。可替代地,导管200可以不含任何这种普通弯曲构造。

[0078] 落入本发明范围的导管200的合适非排他性实例为Tal PALINDROME™和MAHURKAR® Maxid™导管,其中每一个都可从Covidien得到,Covidien的主要营业地

点在15Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts。合适导管的其它实例在2006年9月25日提交的序列号为No.11/528,913的美国专利申请以及2005年2月11日提交的Haarala等人的美国专利No.7,182,746中公开,其全部内容在此通过参考合并进来。

[0079] 如上所述,本发明设想了探针300与错列末端导管(诸如图3A和3B中所示的导管200A)和分裂末端导管(诸如图3C和3D中所示的导管200B)连同使用。如图3A和3B所示,导管200A包括错列末端设计,其中延伸通过导管200A的第一和第二内腔208A、210A分别包括远端214A、216A,远端214A、216A沿着导管200A的纵轴线彼此偏离。相反,如图3C和3D所示,导管200B包括分裂末端设计,其结合有:具有远端214B的第一末端部分202B,第一内腔208B穿过第一末端部分202B延伸;以及具有远端216B的第二末端部分204B,第二内腔210B穿过第二末端部分204B延伸。尽管没有在图3C和3D中具体示出,相应的第一末端部分202B和第二末端部分204B是单个部件,它们能够彼此分开。

[0080] 如图3A和3B所示,当将探针300插入到导管200A中时,插入探针300延伸超过内腔208A、210A相应的远端214A、216A。同样地,如图3C和3D所示,当将探针300插入到导管200B中时,插入探针300延伸超过内腔208B、210B的相应远端214B、216B。在图3C和3D所示的分裂末端导管200B的实施例中,可以预期的是,在探针300插入之前,相应的第一末端部分202B和第二末端部分204B可以彼此背离,如本领域所已知的。在将插入探针300插入到导管200B中之后,探针300使得末端部分202B、204B一起,用于插入。

[0081] 尽管在图3C和3D所示的实施例中,第一和第二末端部分202B、204B的相应的远端214B、216B示出为沿着导管200B的纵轴线彼此对准,但在替代实施例中可以预期的是,第一和第二末端部分202B、204B的相应的远端214B、216B可以沿着导管200B的纵轴线间隔开,类似于图3A、3B中所示的错列设计。

[0082] 现在参照图2-17,将对插入探针300进行详细讨论。插入探针300被构造成以及尺寸设定为方便将导管200插入到目标组织,例如血管中,并且具有与血液透析程序相关的特定应用。插入探针300由比构成导管200的材料硬度更高的材料形成,从而将插入探针300定位在导管内增加了导管200的刚性。

[0083] 插入探针300沿着纵轴线“X”(图2)延伸,并且包括:第一伸长探针部302,其具有近端区域304和远端区域306;以及第二伸长探针部308,其具有近端区域310和远端区域312。

[0084] 如图4和5所示,在插入探针300的一个实施例中,第一探针部302的近端区域304机械地连接至第一探针接头314,并且从其向远侧延伸。第一探针接头314被构造成并且尺寸设定为方便由临床医生手动接合第一探针部302,并且可以是任何适于该目的的结构。在所示的实施例中,第一探针接头314包括鲁尔连接器316,其适于连接至流体源,诸如用于冲洗目的的生理盐水源,或者连接至真空源。为了方便这种连接,可以预期的是,鲁尔连接器316可包括任何合适结构,诸如局部螺纹、卡口联接等。第一探针接头314还包括锁定结构318,锁定结构318被构造成以及尺寸设定为与在延伸管组件(未示出)的延伸管500(图5)部件上包括的对应的锁定结构502接合,从而方便与其可释放地连接。合适延伸管组件的一个实例在2008年12月30日申请的、序列号为No.61/141,518的美国临时专利申请中进行了讨论,其全部内容在此通过参考合并进来。

[0085] 第二探针部308的近端区域310可等同于第一探针部302。即,第二探针部308的近端区域310可以包括具有鲁尔连接器和锁定结构的第二探针接头,该锁定结构被构造成以

及尺寸设定为与在另一延伸管上包括的对应的锁定结构接合。因此,为简洁起见,第二探针部308的近端区域310将不再进行进一步详细讨论,并且没有在附图中示出。

[0086] 特别地参照图6-17,将对第一和第二探针部302、308的相应远端区域306、312进行描述。第一探针部302的远端区域306限定了包括匹配结构324的内表面320(图7、8),以及第二探针部308的远端区域312限定了包括匹配结构326的内表面322(图10、11)。匹配结构324、326在构造和尺寸上相对应,并且适于接合,以方便在第一探针部302和第二探针部308之间产生可释放的连接。当在第一探针部302的远端区域处306处包括的匹配结构324与在第二探针部308的远端区域312处包括的匹配结构326接合时,如图13-17所示,第一和第二探针部302、308的相应的远端部306、312共同限定了穿刺部328,该穿刺部被构造成以及尺寸设定为方便插入探针300向远侧前进穿过组织。

[0087] 匹配结构324、326被构造成以及尺寸设定为方便在第一探针部302和第二探针部308之间沿着纵轴线“X”(图2)的相对滑动运动,使得相应的第一探针部302和第二探针部308相对彼此独立地移动以及相对于导管200运动。这能使得相应的第一探针部302和第二探针部308从导管200顺序移除。可替代地,可以预期的是,能够操纵相应的第一探针部302和第二探针部308以使匹配结构324、326接合,从而相应的第一探针部302和第二探针部308可以随后一致地从导管200移除。

[0088] 在一个实施例中,在第一探针部302的远端区域306处包括的匹配结构324包括肋330(图7、8),在第二探针308的远端区域312处包括的匹配结构326包括通道332(图10、11),该通道被构造成以及尺寸设定为接纳肋330。在图6-17所示的插入探针300的实施例中,肋330和通道332被构造成以及尺寸设定为以楔形棒结构接合。具体而言,肋330包括锥形侧壁334,通道332包括锥形侧壁336。锥形侧壁334、336被构造成以及尺寸设定为用于接合以抑制第一探针部302的远端区域306(图7-9)和第二探针部308的远端区域312(图10-12)之间沿着横向轴线的相对移动,即沿着与探针300的纵轴线“X”(图2)交叉的轴线产生的相对移动。但是可以预期的是,分别包含在肋330和通道332上的侧壁334、336的锥形构造可以省略,如图18-21所示。在该实施例中,肋330被构造成以及尺寸设定为与通道332摩擦接合,从而抵抗第一探针部302的远端区域306(图6)相对于第二探针部308的远端区域312产生横向移动。但是,当向相应的第一探针部302和第二探针部308的两个或任一个施加预定力时,肋330和通道332的构造允许第一和第二探针部302、308的相应远端区域306、312(图6)之间产生相对横向移动。因此,在该实施例中,相应的第一和第二探针部302、308可以从导管200(图2-2D)顺序或一致地移除。

[0089] 可以预期的是,第一和第二探针部302、308中的至少一个,例如第一探针部302,可以包括从中延伸的通道338(图13、14),该通道被构造成以及尺寸设定为接纳导丝(未示出),以方便将导管插入系统1000放置在目标组织中,下面将进行进一步的详细描述。同样可以预期的是,通道338可以在灌输流体中使用,诸如将药剂等灌输到患者体中,或者延伸通过导管200(图2)的内腔208、210(图3)中的一个可用作导丝通道。

[0090] 再次参照图2,将对包含在导管插入系统1000中的引入器护套400进行讨论。引入器护套400类似于之前关于图1讨论的引入器护套100,因此,将只对与引入器护套100的任何差异进行讨论。

[0091] 引入器护套400在放置导管200的过程中使用,并且包括具有近侧区域404和远侧

区域406的管状主体部402。引入器护套400的主体部402限定了被构造成以及尺寸设定为接纳导管200的内部腔408(图2中虚线所示)。

[0092] 引入器护套400的远侧区域406包括锥形部410,该锥形部向远侧呈锥形以接近锥形穿刺部328的外部尺寸,该穿刺部328由第一和第二探针部302、308的相应远端区域306、312共同限定。引入器护套400尺寸设定为当插入探针300和导管200定位在内部腔408中时插入探针300延伸超过其锥形部410。如上结合引入器护套100(图1)所讨论的,引入器护套400可包括:一个或多个穿孔414,例如径向上对置的穿孔;以及手动夹持件或元件416,其方便沿着穿孔414撕裂引入器护套400。

[0093] 现在参照图2-17,在血液透析程序期间,将对方便放置导管200的探针元件300(图2)的使用和操作进行讨论。初始地,中空针套管(未示出)插入到目标身体脉管中以产生静脉切开(进入)部位。例如,针套管可布置在对象皮肤中,邻近颈部和锁骨,用于进入静脉。在将针套管定位在目标脉管中时,导丝(未示出)插入通过针套管的近端而到达身体脉管中的希望位置。然后将针套管取出,将导丝的远端定位在目标脉管中,并且导丝的近端从患者身体向外延伸。在放置之后,将导丝引入到导管插入系统1000(图2)。

[0094] 在放置导丝之后或之前,导管200插入到引入器护套400的内部腔408中(图2),并且通过其向远侧前进。之后,相应的第一和第二探针部302、308插入到对应的延伸管500(图5)中,并且通过其向远侧前进到导管200的对应的内部腔208、210(图2A,3)中。具体而言,第一探针部302定位在内部腔208中,第二探针部308定位在第二内腔210(图2A)中。第一探针部302向远侧前进通过导管200的内部腔208,直到其远端区域306定位在引入器护套400(图2、6)的远侧区域406的远侧。同样地,第二探针部308向远侧前进通过导管200的内部腔210,直到其远端区域312定位在引入器护套400(图2、6)的远侧区域406的远侧。第一探针部302和第二探针部308的相应远端区域306、312被构造成以及尺寸设定为当第一和第二探针部302、308合适地定位在导管200中时,其相应的远端区域306、312是相连的(图2,6)。

[0095] 在组装过程中,操纵相应的第一和第二探针部302、308(图2),使得包含在第一探针部302的远端区域306处的匹配结构324(图7-9)与包含在第二探针部308的远端区域312处的匹配结构326(图10-12)接合,从而共同限定穿刺部328(图6、15-17)。之后,包含在探针接头314上的锁定结构318(图4、5)连接至包含在延伸管500上的对应的锁定结构502(图5),以便相对延伸管500和导管200固定相应的第一和第二探针部302、308的位置。

[0096] 在如所希望地将探针300定位在导管200中之后,将导丝的近端插入到通道338(图13、14)中,在此重申,通道338可包含在第一探针部302或第二探针部308中。导管插入组件1000之后向远侧在导丝上前进,直到引入器护套400的远侧区域406(图2)的至少一部分和导管200的远端206(图2B-2D)的至少一部分定位在目标脉管中。

[0097] 之后,将导丝以及相应的第一和第二探针部302、308(图2)从导管200移除。分别包含在第一和第二探针部302、308的远端区域306、312处的独特匹配结构324、326(图7-12)允许第一和第二探针部302、308从导管200的内部腔208、210(图2A,3)彼此独立地滑动移除,例如以顺序或同时进行的方式移除,如以上所讨论的。换句话说,同时移除相应的第一和第二探针部302、308是可选的,而不是必要的。

[0098] 在临床医生选择时,在将导丝和各自的第一和第二探针部302、308移除之前或之后,可以将引入器护套400与导管200分离。为了方便该分离,临床医生夹持和操纵手动元件

416以方便沿着穿孔414(图2)撕裂。

[0099] 现在参照图22-30,对插入探针的替代实施例进行描述,其总体由附图标记600来表示。插入探针600类似于上面关于图2-17所讨论的插入探针300,因此将只对与探针300的差异进行讨论。

[0100] 插入探针600被构造成以及尺寸设定为方便导管200(图28-30)插入到目标组织,例如身体脉管中,并且包括相应的第一和第二探针部602、608(图25,26)。如图22和23最佳所示,第一和第二探针部602、608的各自远端区域606、612不含上面结合插入探针300(图2)讨论的匹配结构324、326(图7-12)。因此,在该实施例中,分别由第一和第二探针部602、608(图25)的远端区域606、612限定的内表面620、622(图22,23)之间的接触通过引入器护套400(图2)保持。换句话说,当相应的第一和第二探针部602、608定位在导管200(图28-30)中,使得相应的第一和第二探针部602、608延伸超过引入器护套400(图2)的远端区域406时,引入器护套400向第一和第二探针部602、608的各自远端区域606、612施加力,该力直接向内指向纵轴线“X”(图24),即例如沿着箭头1的方向。该力促使并且保持第一探针部602的远端区域606和第二探针部608的远端区域612接合,从而限定穿刺部628,由此消除了使用前面讨论的匹配结构324、326(图7-12)的必要。

[0101] 第一和第二探针部602、608的相应远端区域606、612的构造方便第一探针部602和第二探针部608之间沿着纵轴线“X”(图24)相对滑动运动,使得相应的第一和第二探针部602、608相对彼此独立地运动,以及相对导管200运动。因此,相应的第一和第二探针部602、608也可以从导管200顺序或同时移除。

[0102] 现在参照图31-33D,对插入探针的总体由附图标记700来表示的另一实施例进行讨论。插入探针700类似于前述的插入探针300(图2-17),因此只对与插入探针300的差异进行讨论。

[0103] 插入探针700包括具有近端区域(未示出)和远端区域706、712的第一和第二探针部702、708。虽然探针部702、708的近端区域与另一个脱离或分离(参见图2),远端区域706、712通过结合结构714附接。由结合结构714建立的远端区域706、712之间的附接基本阻止了探针部702、708之间的相对纵向移动,直到希望探针部702、708之间产生相对纵向移动,例如在将插入探针700从导管200移除的过程中。在那时,向结合结构714施加预定的力来分离远端区域706、712,如下所述。

[0104] 结合结构714可以是适于将探针部702、708的各自远端区域706、712连接在一起的任何结构。在图31-33D所示的插入探针700的实施例中,例如,结合结构714示为定位在远端区域706、712之间的薄壁716。薄壁716在插入探针700的过程中保持远端区域706、712之间的附接,但是允许远端区域706、712之后的选择性脱离,使得可以将探针700分为两个不同的部件,它们能以上述方式从导管200移除。

[0105] 为了分开远端区域706、712,可以预期的是使薄壁716接合分隔壁212,分隔壁212将导管200的内腔208、210(图3)分离。具体而言,当向探针部702、708的任一个或两个施加朝向近侧的力时,使分隔壁212接合薄壁716,从而剪裂或撕裂薄壁716,并且将探针部702与探针部708分离,如图33A-33D所示的转变那样。为了进一步方便分离探针部702、708,可以预期的是,薄壁716可包括削弱部(未示出),诸如裂缝或穿孔部分。

[0106] 在将探针部702、708分离之后,包括薄壁716的材料保持与远端区域706、712的任

一个或两个附接,使得包括薄壁716的材料通过内腔208、210与探针部702、708同时从导管200取出。

[0107] 在图31-33D所示的公开的实施例中,远端区域706、712被构造成限定有包括薄壁716的圆锥末端718。圆锥末端718固定到第一探针部702的远端720和第二探针部708的远端722上。

[0108] 形成圆锥末端718以及将圆锥末端718附接至探针部702、708上的各种方法在此都是可以预期的。例如,可以预期的是圆锥末端718可以单独形成,并之后固定到探针部702、708的远端720、722,如图31-33B中的虚线“A”所示。在该实施例中,可以预期的是可以形成圆锥末端718,并且随后,在将探针部702、708定位在导管200的内腔208、210(图3)上之后,将圆锥末端718插入模制在探针部702、708的远端720、722上。可替代地,圆锥末端718可以注入模制,然后焊接(例如RF焊接或超声焊接)到探针部702、708的各自远端720、722上。

[0109] 在此还可以预期的是,圆锥末端718可以与探针部702、708的远端720、722一体形成。在这些实施例中,在将探针部702、708定位在导管200的内腔208、210(图3)之后,探针部702、708的各自远端720、722可以重构为圆锥末端718。例如,探针部702、708的各自远端720、722可以诸如使用RF焊接器和模具压在一起,并且加热,从而将圆锥末端718的薄壁716结合在一起,以将圆锥末端718与探针部702、708一体形成。

[0110] 当结合慢性透析导管,诸如图34中的导管200使用插入探针700时,可以预期的是,可以将沿着导管200的围绕远端的外部的边缘218斜切,如图34所示。包括斜切的边缘218允许在插入探针700和导管200之间平滑过渡。

[0111] 插入探针700与本领域已知的那些插入方法,诸如使用护套相比,向使用者和制造者提供了许多优点。例如,插入探针700最小化了插入处理中的步骤以及部件的数量,从而减少了插入所需的总时间,并且增加了插入的容易性,这又减少了执行外科手术的必要时间,并因此降低了与外科手术相关的成本。另外,使用护套的相对插入,插入探针700更加容易并且制造成本更加低,这允许与制造相关的成本和资源减少。

[0112] 本领域技术人员将理解的是,在此具体描述以及附图中所示的装置和方法都是非限制性的示例性实施例。可以预期的是,结合一个示例性实施例所示或所述的元件和特征可以与另一实施例的元件和特征组合而不超出本发明范围。本领域技术人员还可以基于上述实施例意识到其它特征和优点。因此,本发明并不受具体示出和描述的限制,除了所附权利要求所指出的。

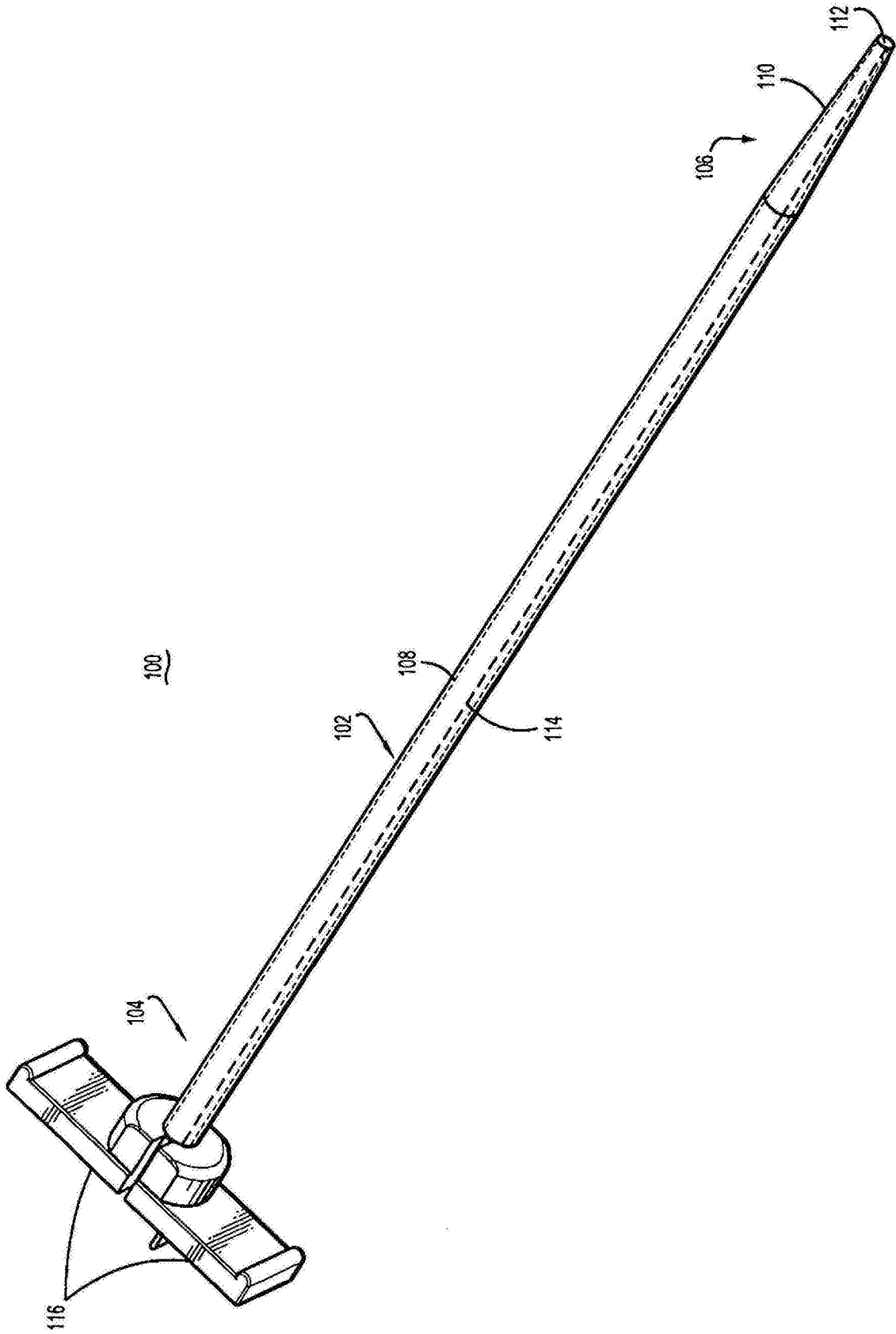


图1

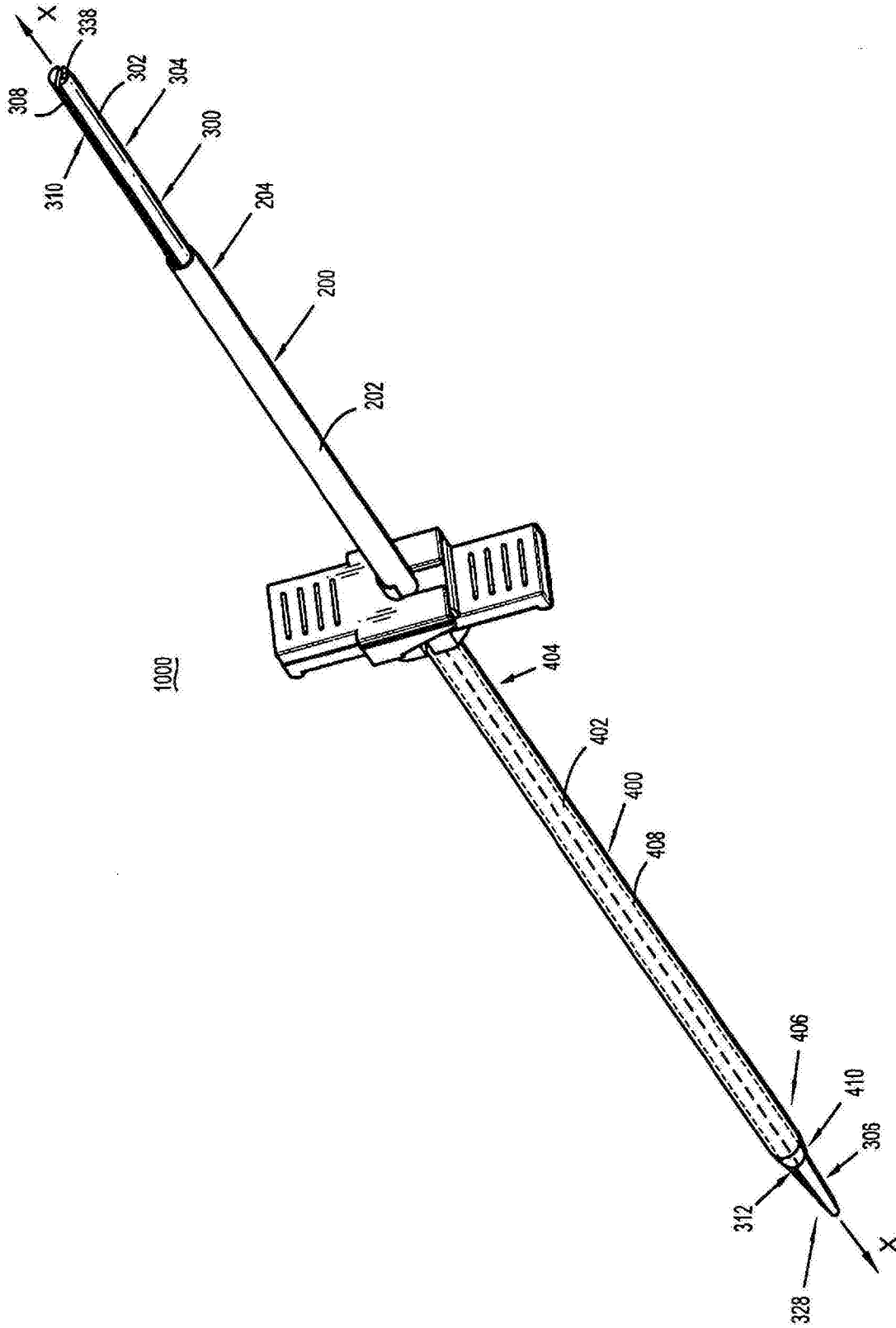


图2



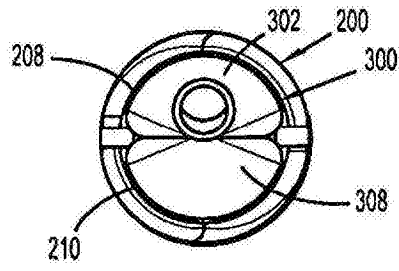


图2A

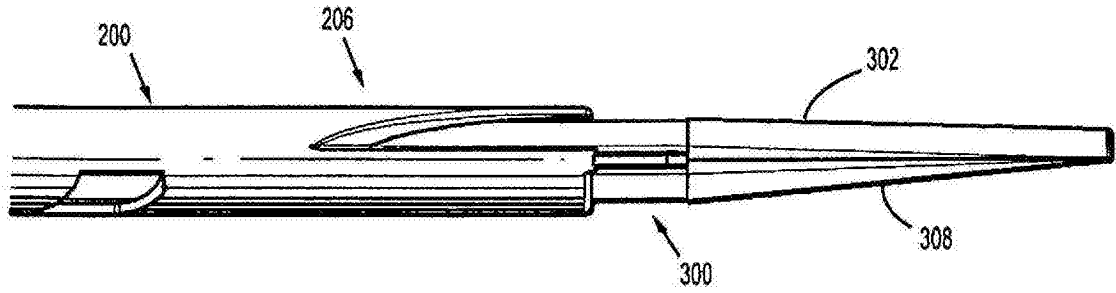


图2B

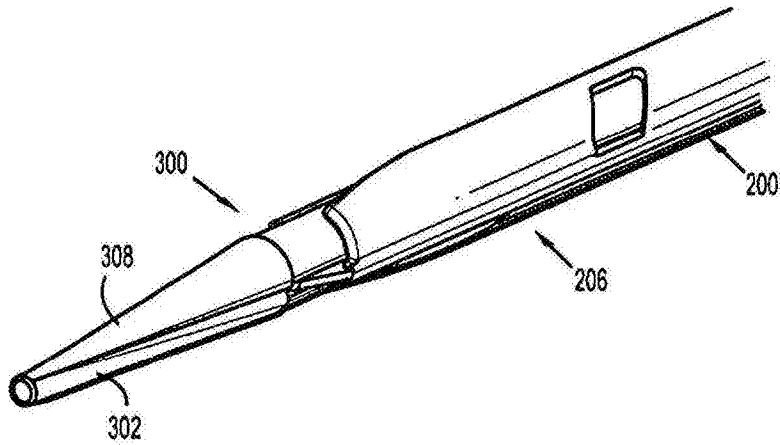


图2C

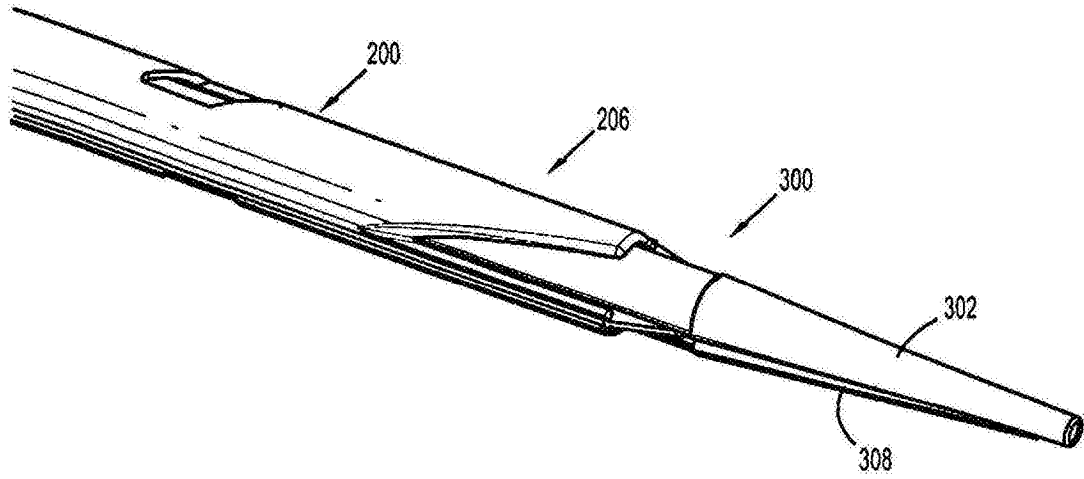


图2D

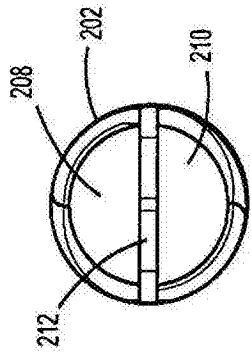


图3

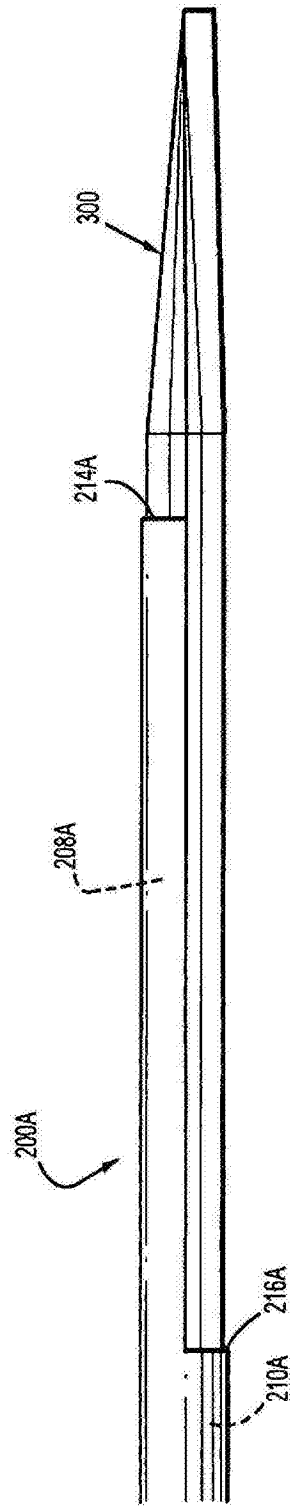


图3A

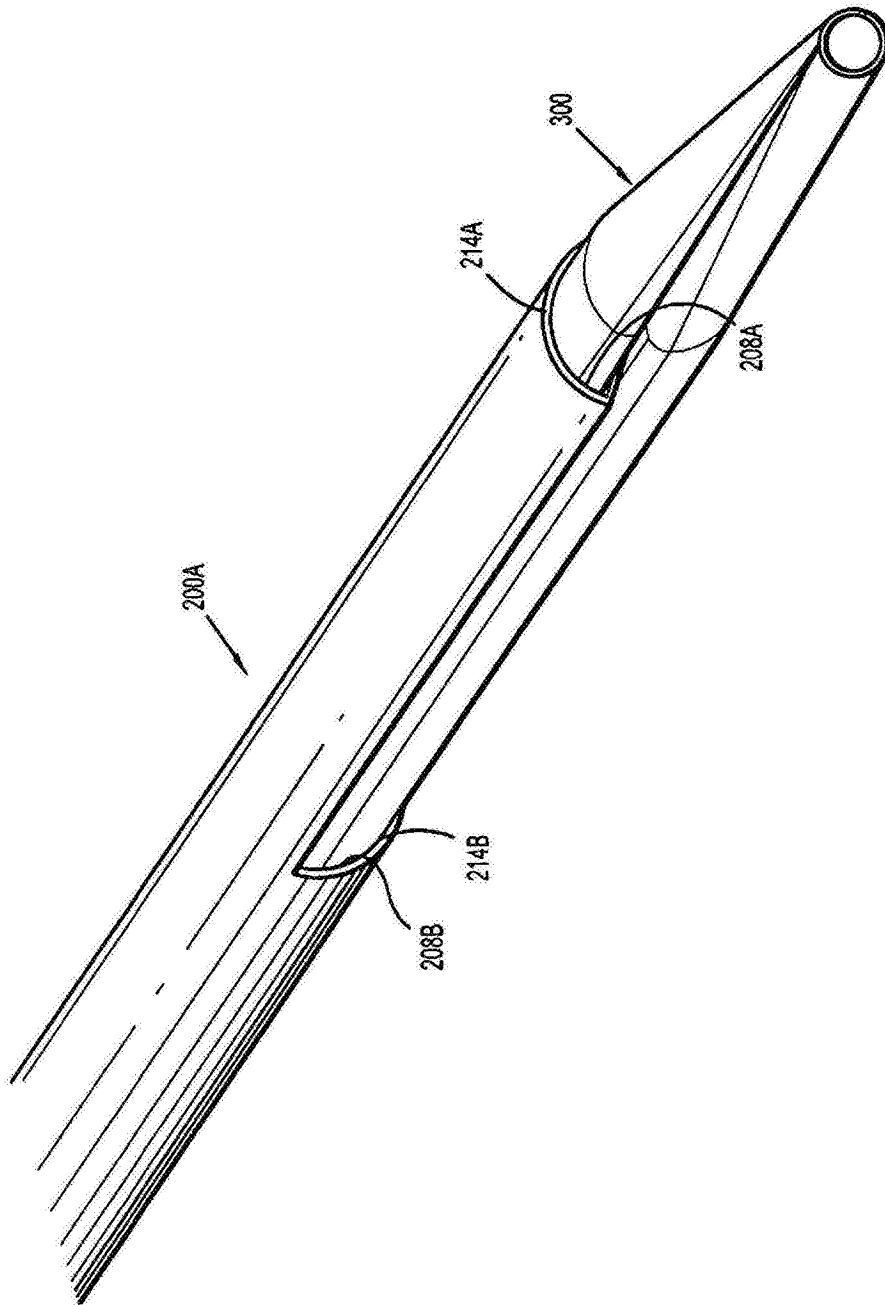


图3B

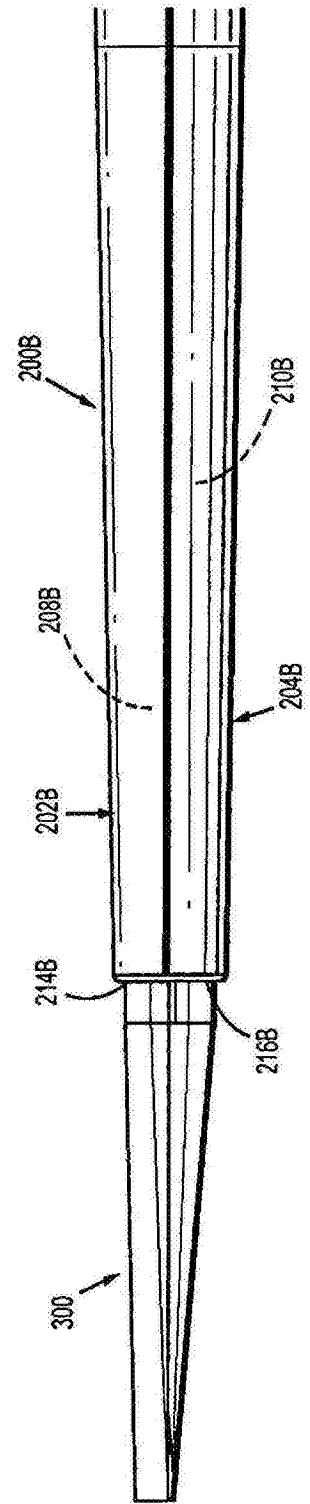


图3C

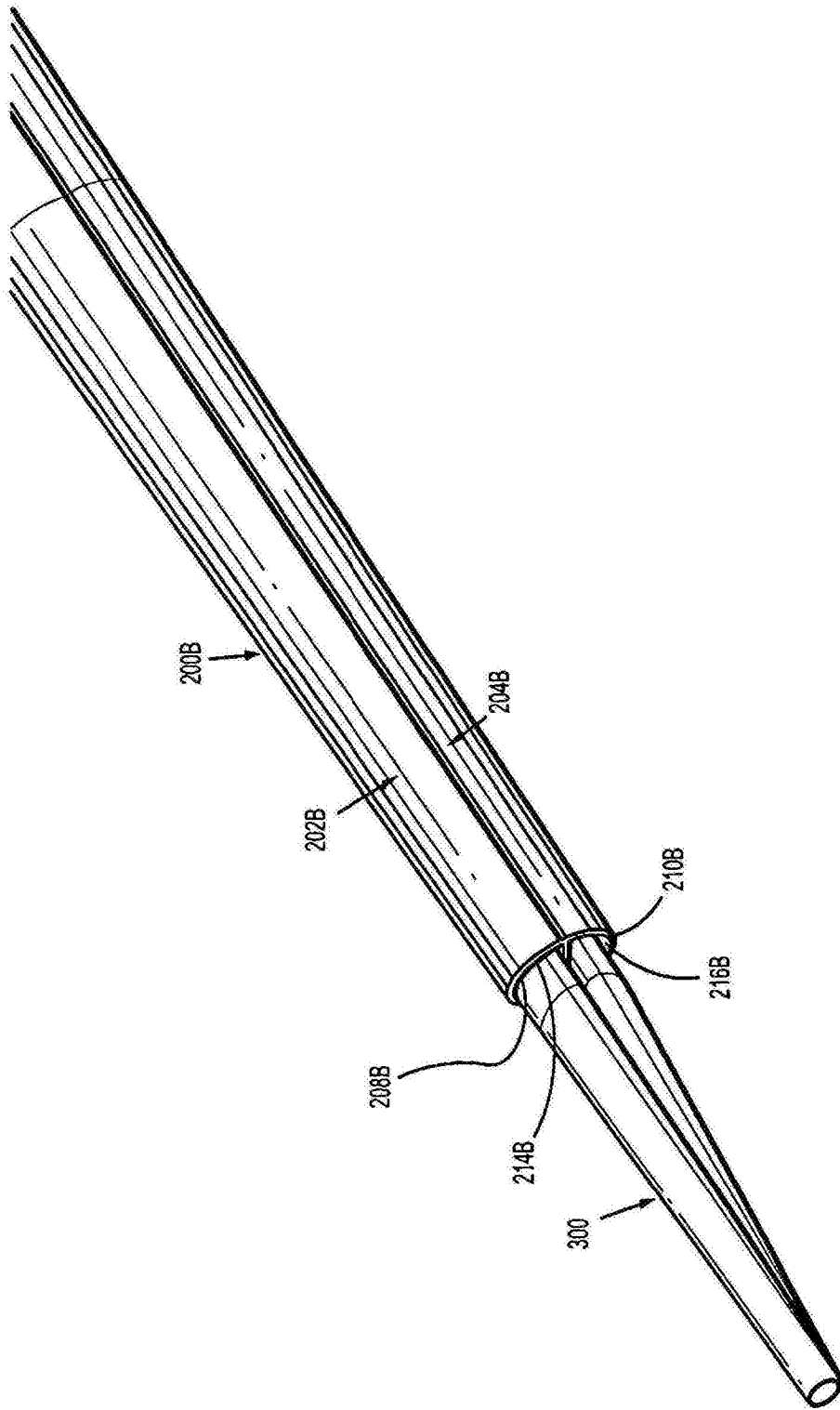


图3D

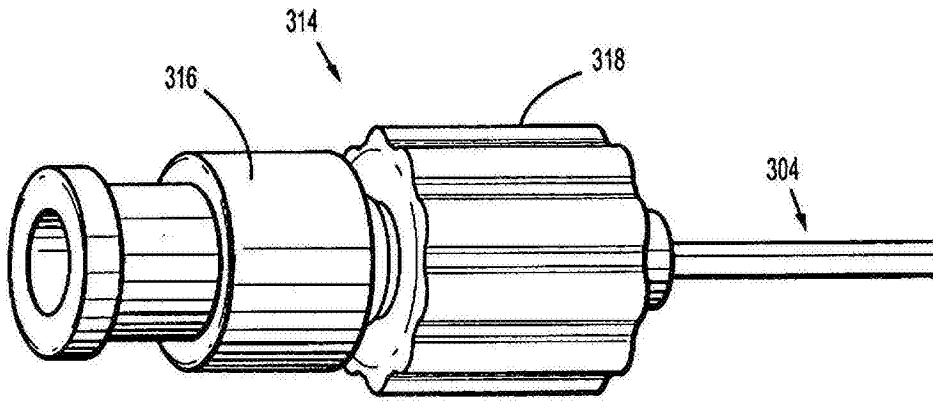


图4

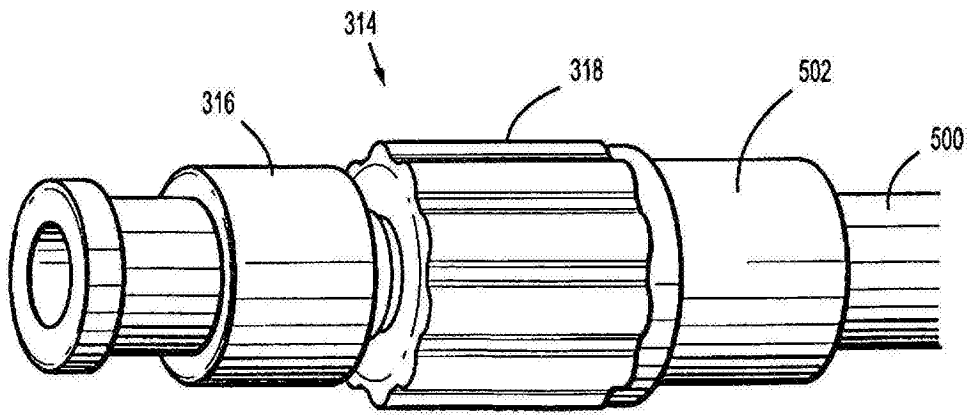


图5

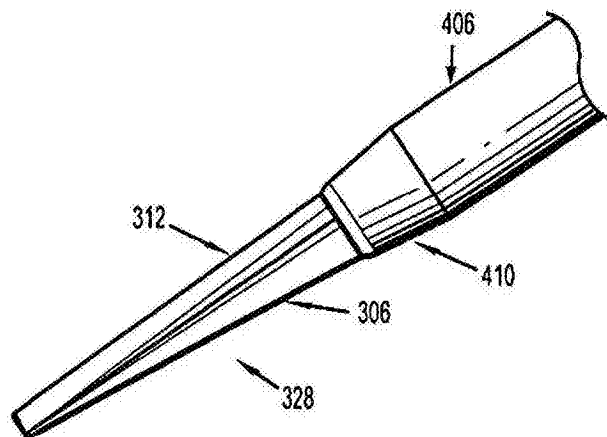


图6

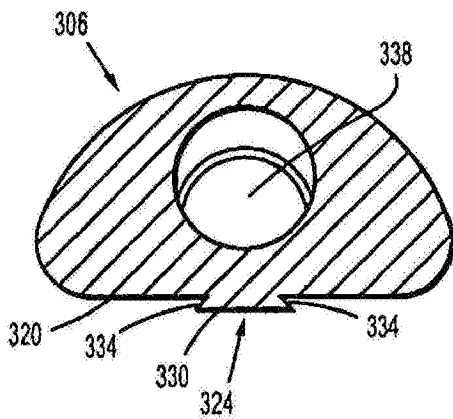


图 7

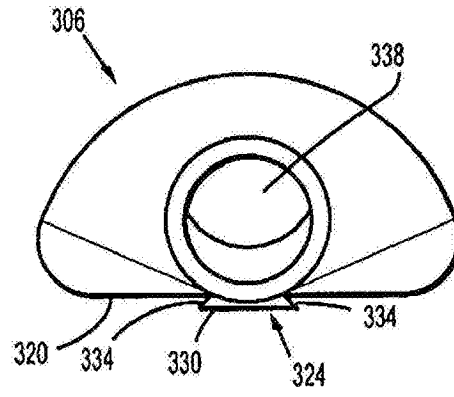


图 8

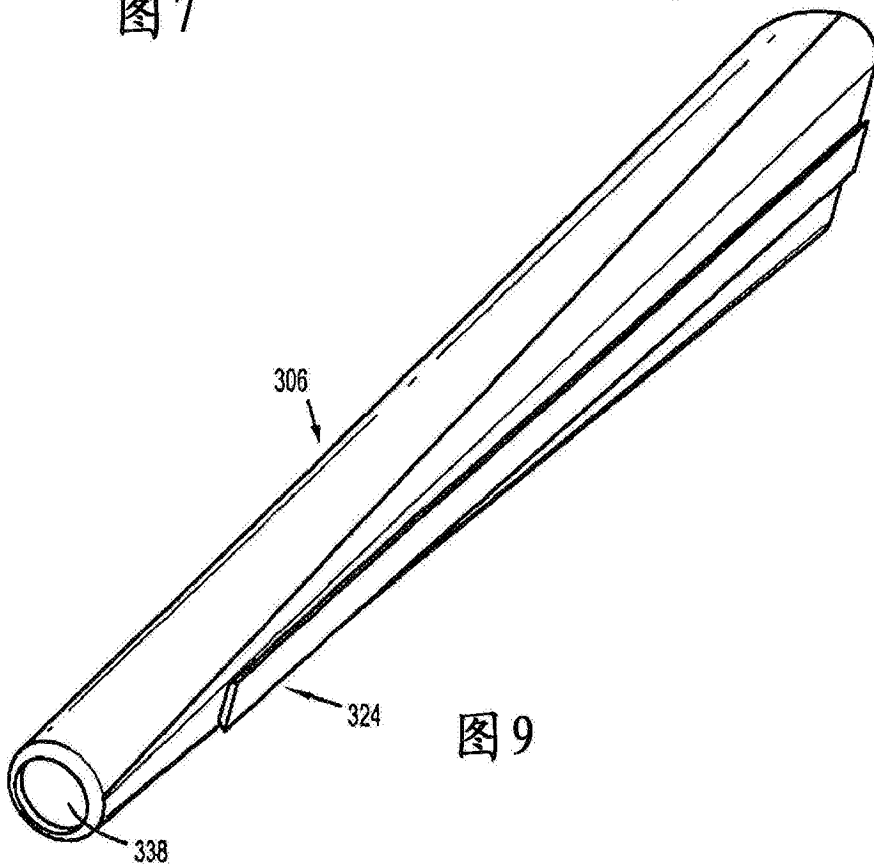


图 9

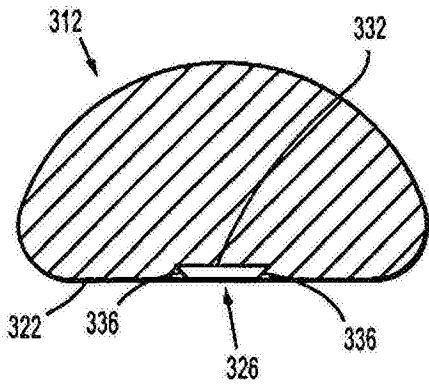


图10

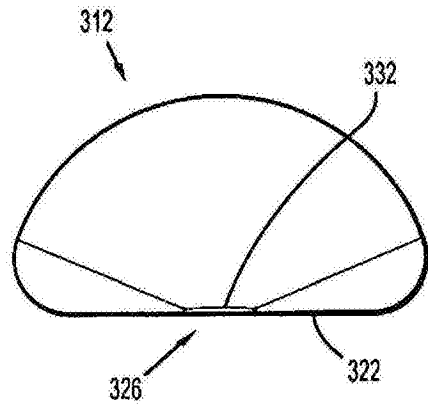


图11

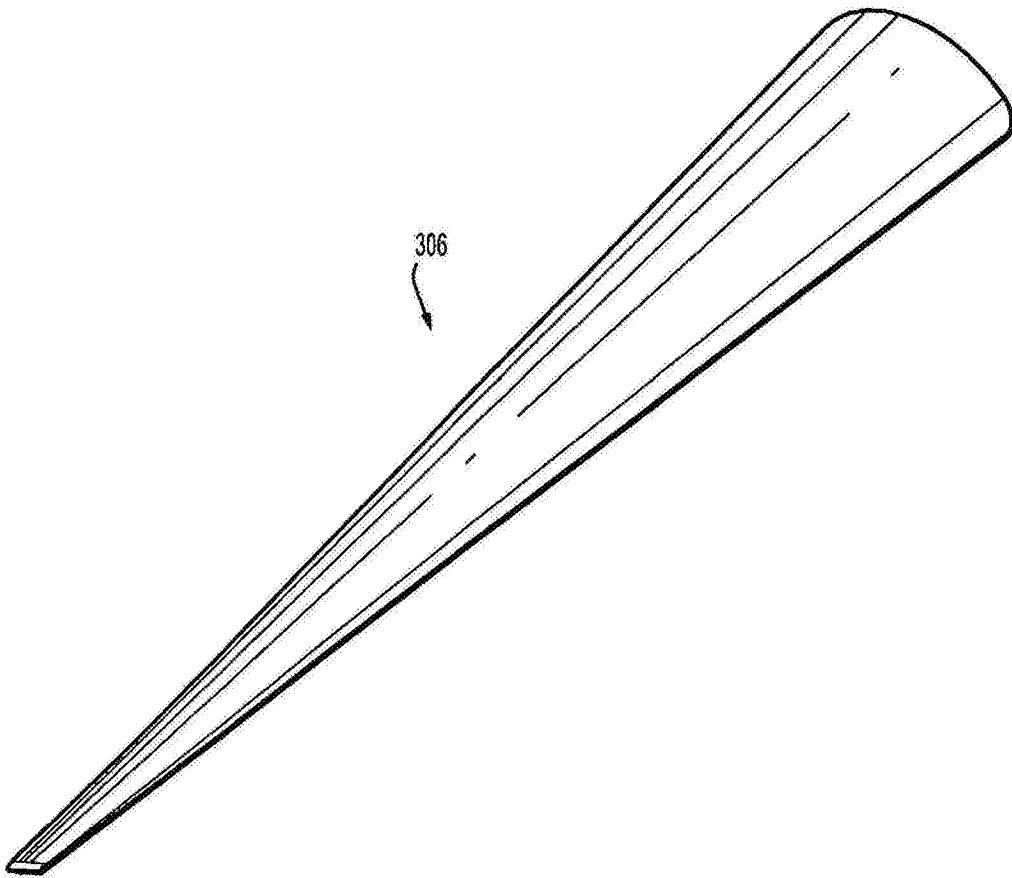


图12



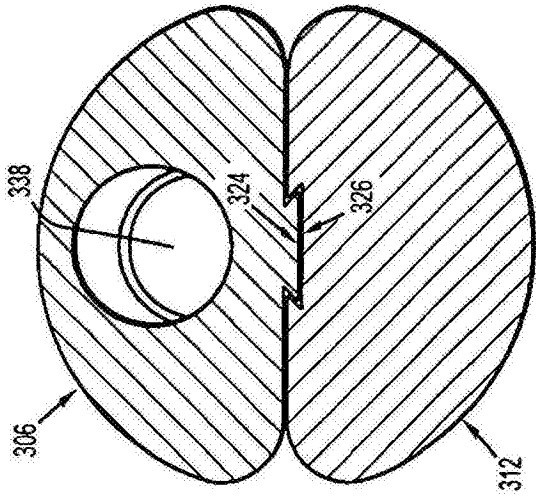


图13

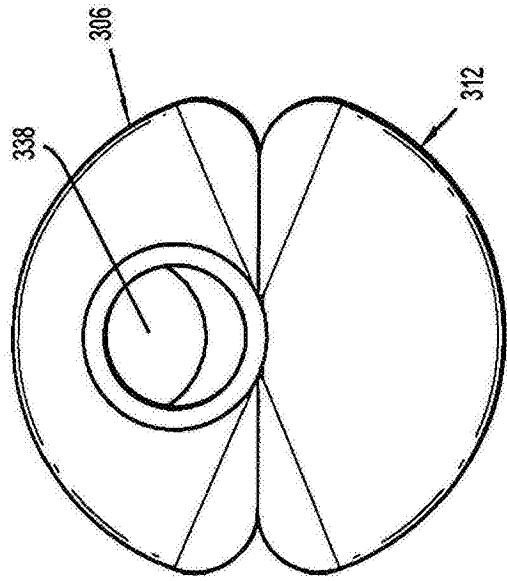


图14

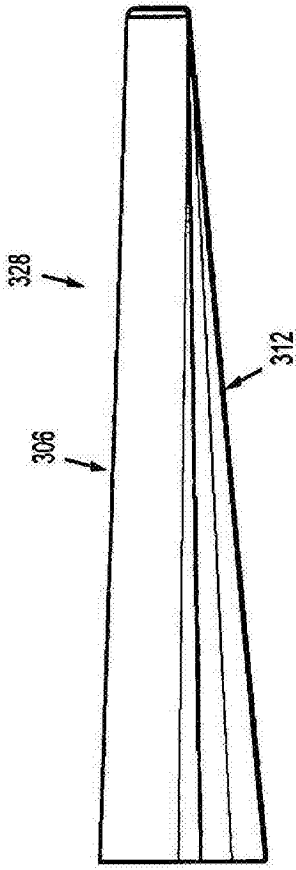


图15

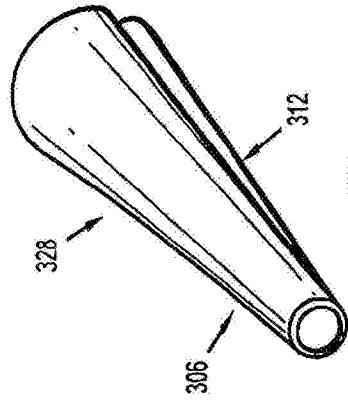


图16

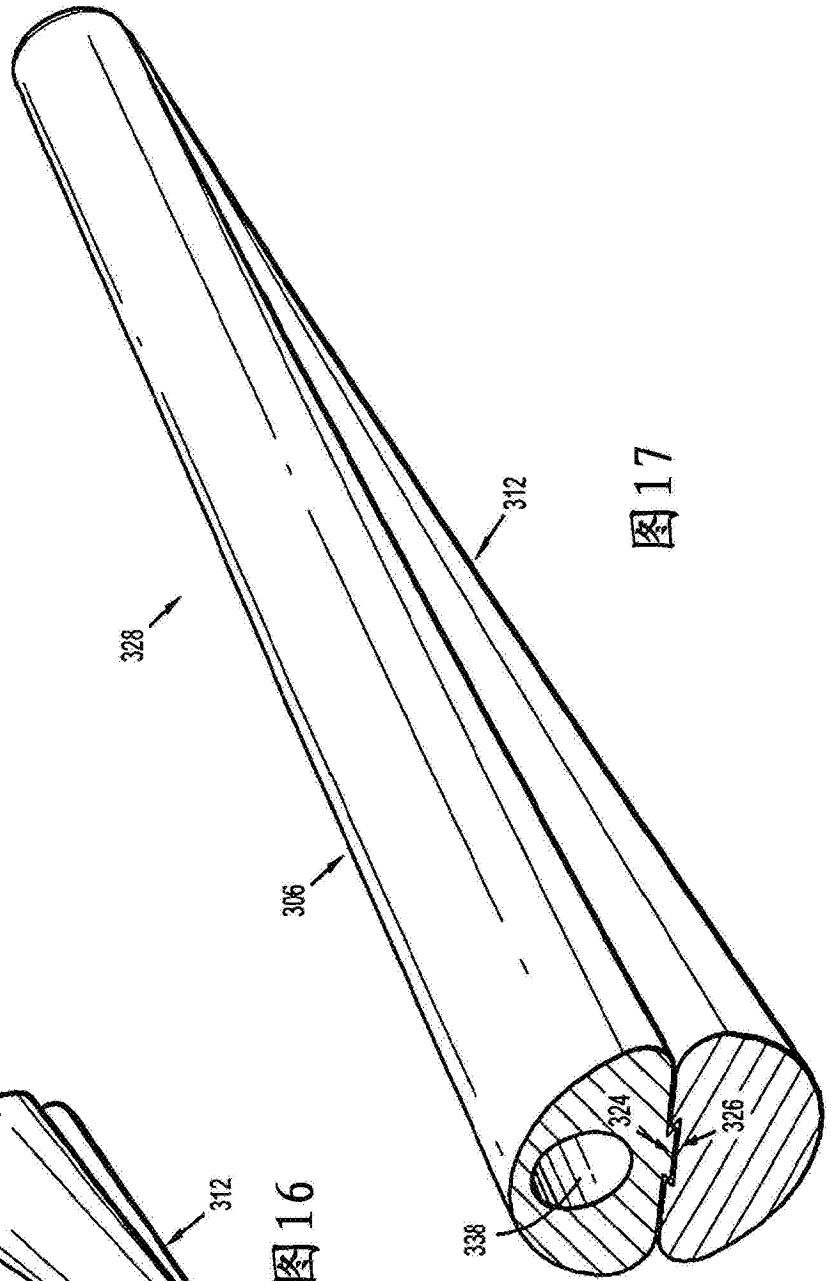


图17

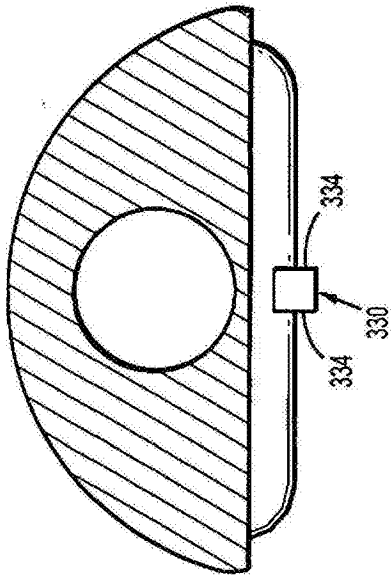


图18

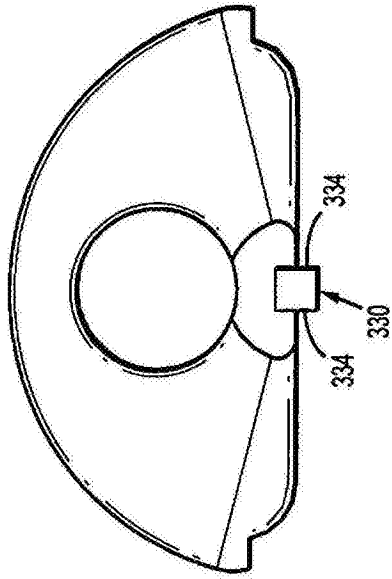


图19

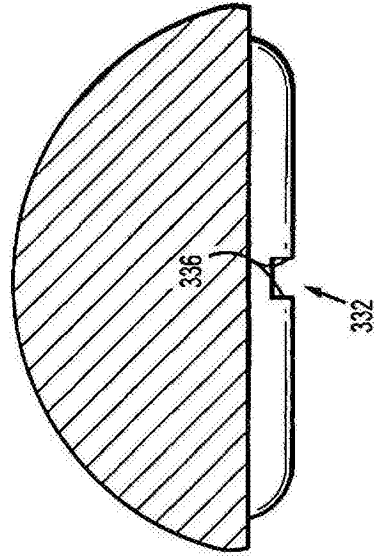


图20

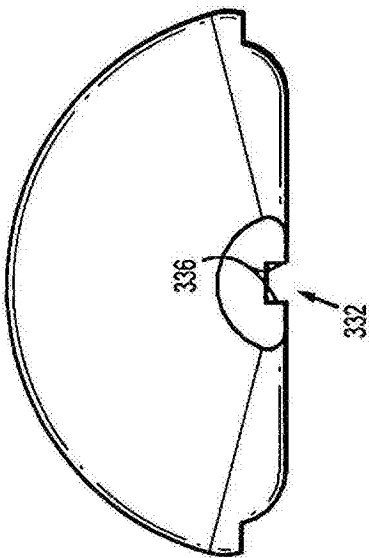


图21

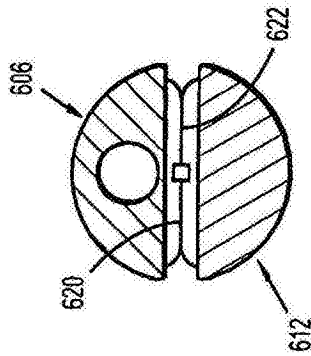


图22

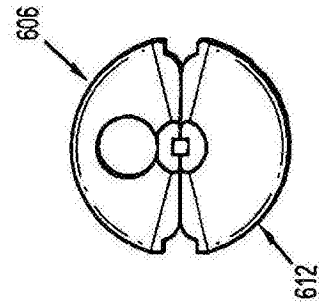


图23

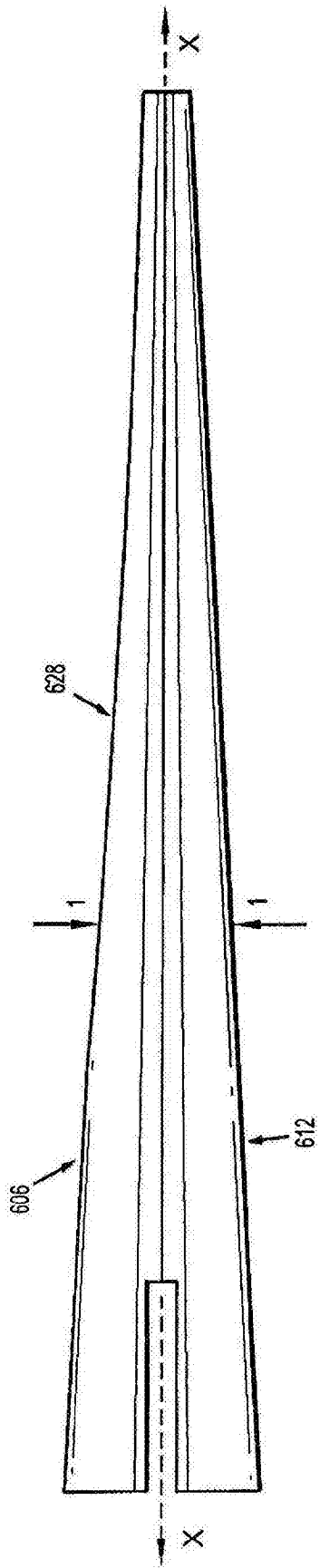


图24

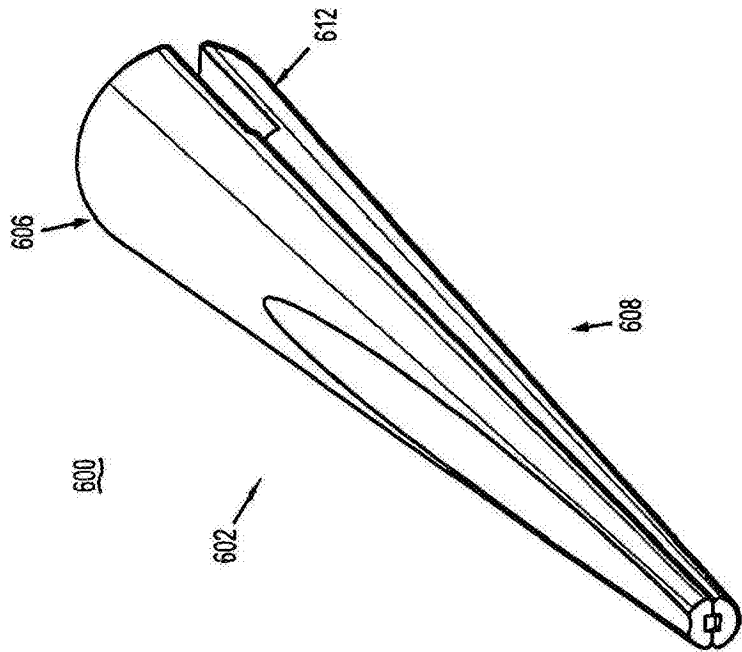


图25

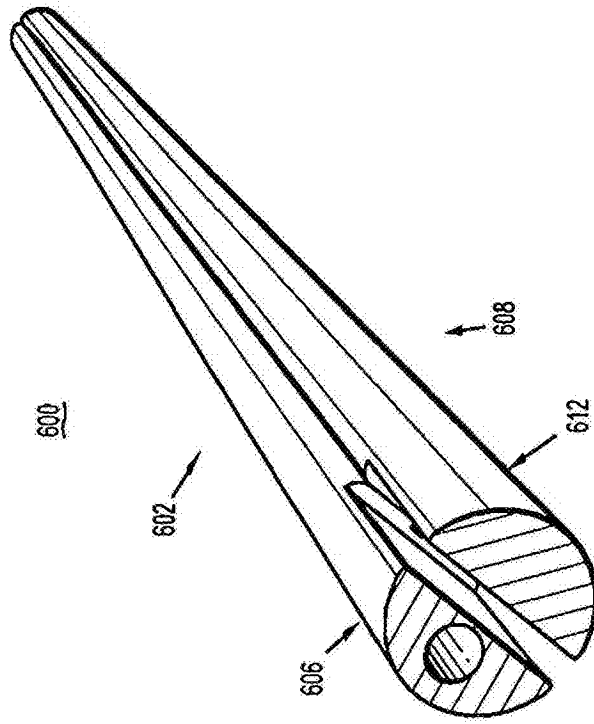
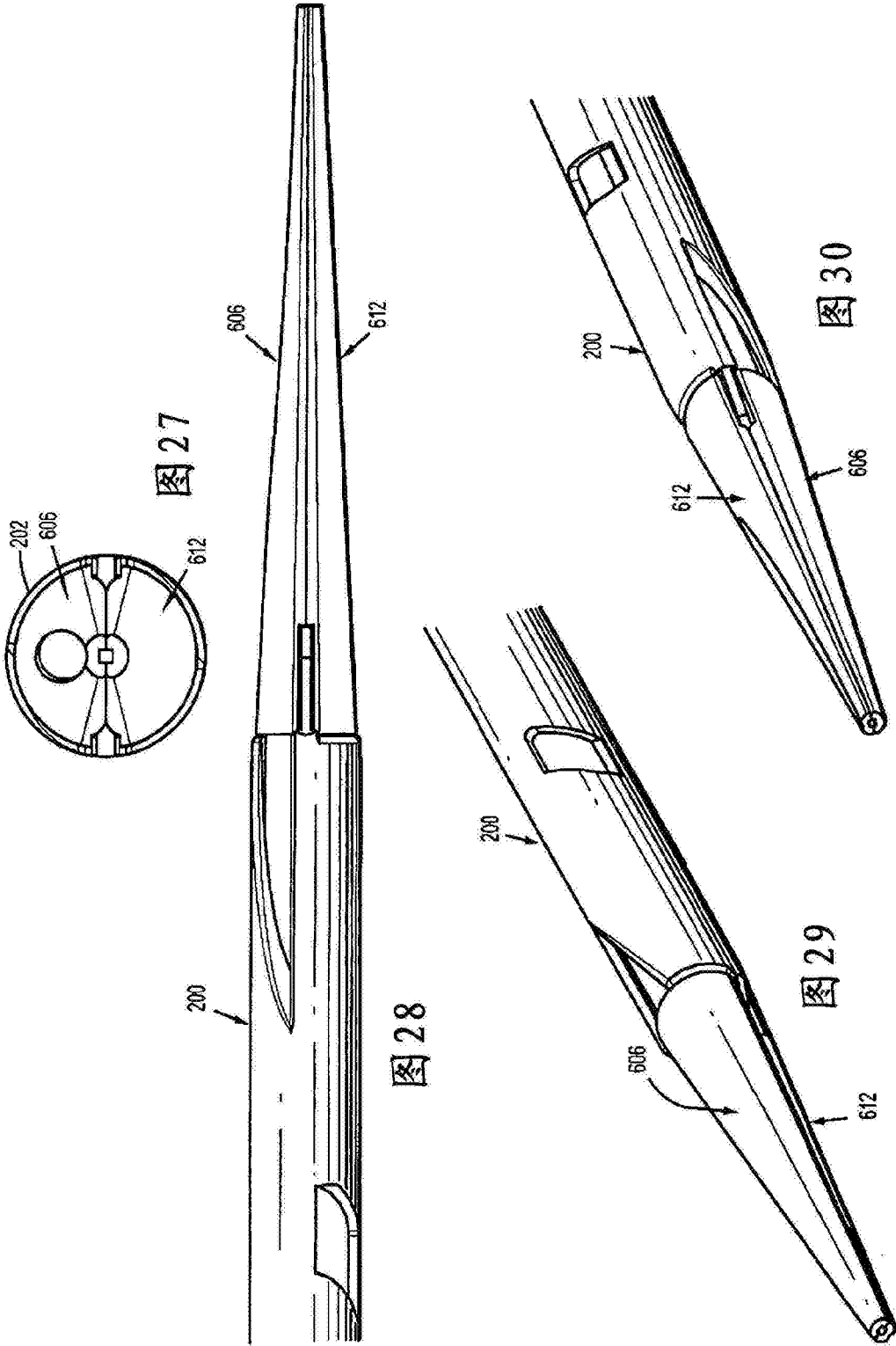


图26



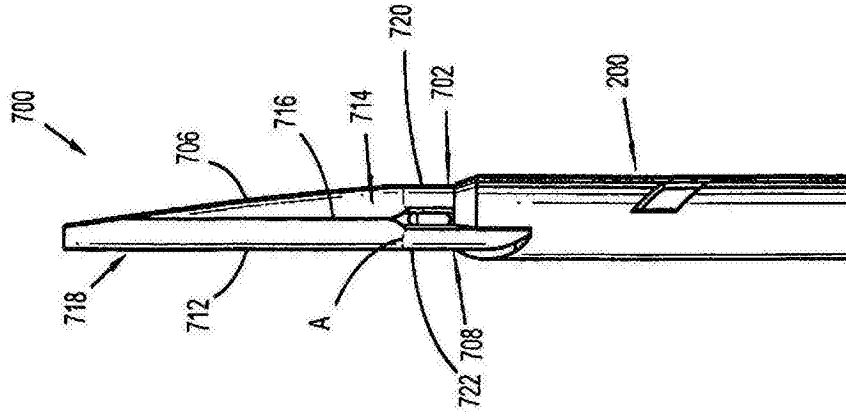


图31

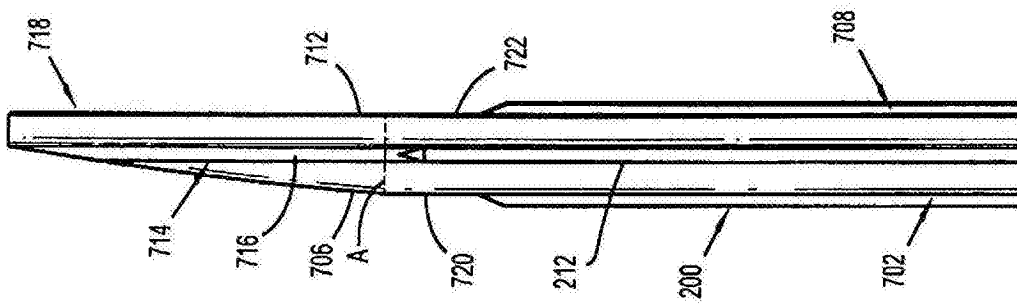


图32

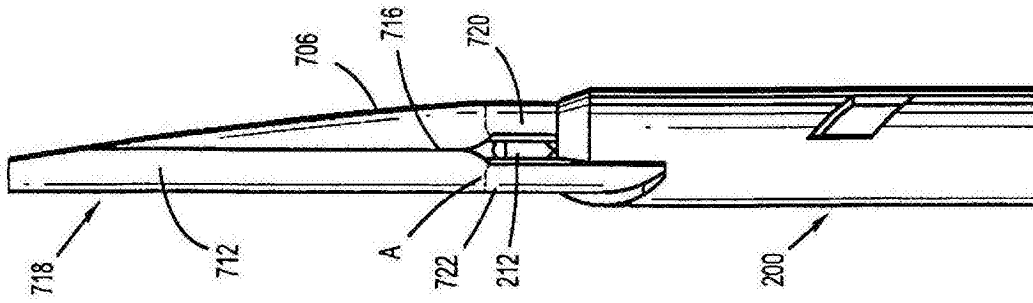


图33A

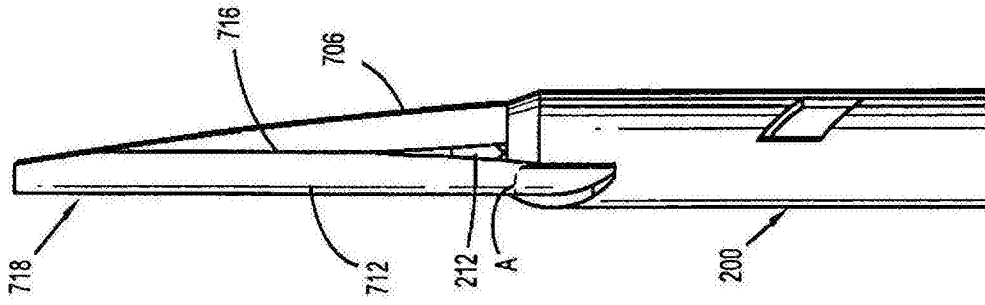


图33B

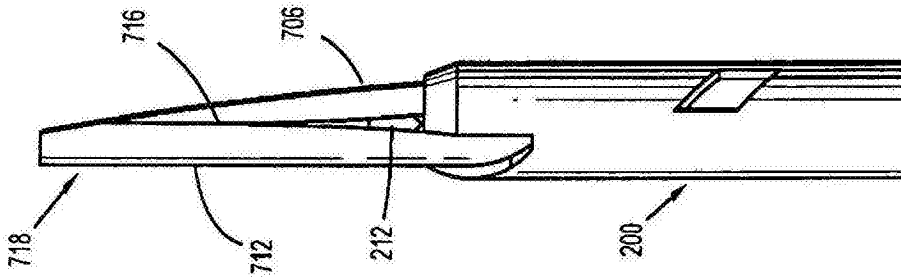


图33C

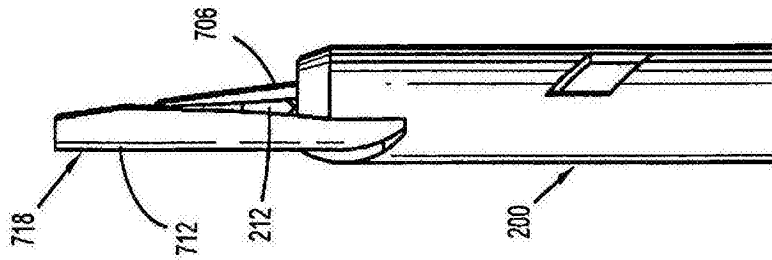


图33D



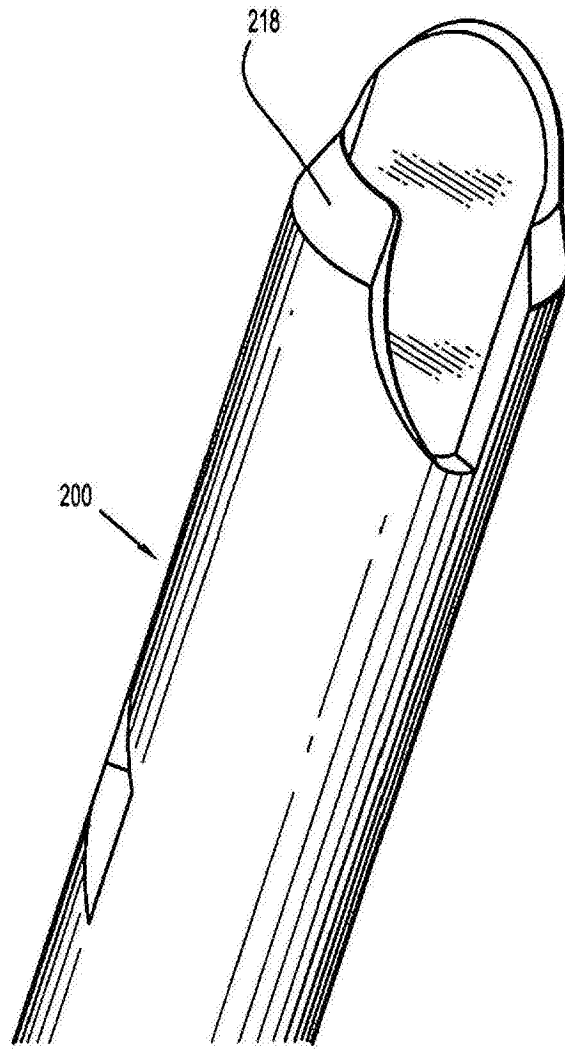


图34