



# (12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 219355042 U

(45) 授权公告日 2023. 07. 18

(21) 申请号 202222760028.8

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2022.10.19

(30) 优先权数据

63/270,496 2021.10.21 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 J·塞普尔韦达 G·H·豪厄尔

(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 25/14 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

B29C 57/00 (2006.01)

B29C 65/48 (2006.01)

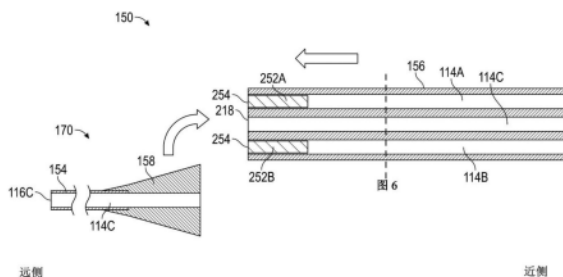
权利要求书1页 说明书6页 附图9页

(54) 实用新型名称

导管

(57) 摘要

本申请涉及导管。该导管可以包括导管主体的多内腔区段,其具有第一导管内腔和第二导管内腔;导管主体的远侧尖端结构,其联接至多内腔区段并且由分叉插塞形成。分叉插塞可以包括第一插齿,其放置在第一导管内腔内;第二插齿,其放置在第二导管内腔内;和远侧尖端,其从导管主体的远端向远侧延伸。



1. 一种导管,其特征在于,包括:  
导管主体的多内腔区段,其具有第一导管内腔和第二导管内腔;  
所述导管主体的远侧尖端结构,其联接至所述多内腔区段并且由分叉插塞形成,所述分叉插塞包括:  
第一插齿,其放置在所述第一导管内腔内;  
第二插齿,其放置在所述第二导管内腔内;和  
远侧尖端,其从所述导管主体的远端向远侧延伸。
2. 根据权利要求1所述的导管,其特征在于,所述多内腔区段由第一材料形成,并且所述分叉插塞由不同于所述第一材料的第二材料形成。
3. 根据权利要求2所述的导管,其特征在于,所述第一材料相对于所述第二材料包括更顺应或硬度更软的力学性能。
4. 根据权利要求1所述的导管,其特征在于,所述远侧尖端结构包括扩张器区段和进入区段中的一个或二者。
5. 根据权利要求1所述的导管,其特征在于,所述分叉插塞通过如下形成为所述远侧尖端结构:将所述分叉插塞的一部分和所述多内腔区段的远端放置入模具,并且施加压力、热能、射频能或超声能中的一种或多种,以使所述分叉插塞塑性变形为所述远侧尖端结构。
6. 根据权利要求1所述的导管,其特征在于,芯轴被放置在所述多内腔区段的第三内腔内,以在所述远侧尖端结构内限定远侧内腔的一部分。
7. 根据权利要求1所述的导管,其特征在于,所述分叉插塞包括对折的杆或管中的一个,并且其中第一端限定所述第一插齿而第二端限定所述第二插齿。
8. 根据权利要求1所述的导管,其特征在于,所述远侧尖端结构包括扩张器区段,所述扩张器区段具有配置为在其中接收进入区段的近侧部分的凹部。
9. 根据权利要求8所述的导管,其特征在于,所述进入区段的近侧部分与所述凹部是使用粘合剂、粘接或焊接联接的。

## 导管

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2021年10月21日提交的美国临时申请第63/270,496号的优先权权益,该申请通过引用全部并入本申请中。

### 技术领域

[0003] 本申请涉及医疗器械领域,更具体地涉及导管。

### 背景技术

[0004] 本领域当前不存在如本申请中所述的导管。

### 实用新型内容

[0005] 简要概括,本文公开的实施方案针对用于导管(诸如可快速插入式中心导管(RICC))的远侧尖端结构以及相关的制造方法。RICC系统包括导管,该导管具有限定两个或更多个内腔的多内腔区段、限定单个内腔的进入区段、以及布置在其间的扩张器区段。RICC导管的构造允许临床医生在一个步骤中进入脉管系统,扩大进入位点,并放置多内腔区段,减轻多个工具的引入和移除以分别实现这些步骤中的每个步骤。形成RICC导管需要将多内腔区段、扩张器区段和进入区段的三种不同结构联接在一起,同时保持平滑的外部轮廓。需要三种不同结构中的每一种来展示不同的力学性能以在放置过程中实现各自的作用。本文公开了一种制造RICC导管的远侧尖端结构的方法。

[0006] 本文公开了一种导管,其可以包括导管主体的多内腔区段,其具有第一导管内腔和第二导管内腔;导管主体的远侧尖端结构,其联接至多内腔区段并且由分叉插塞形成。分叉插塞可以包括第一插齿,其放置在第一导管内腔内;第二插齿,其放置在第二导管内腔内;和远侧尖端,其从导管主体的远端向远侧延伸。

[0007] 在一些实施方案中,多内腔区段由第一材料形成,并且分叉插塞由不同于第一材料的第二材料形成。在一些实施方案中,第一材料相对于第二材料包括更顺应或硬度更软的力学性能。

[0008] 在一些实施方案中,远侧尖端结构包括扩张器区段和进入区段中的一个或二者。

[0009] 在一些实施方案中,分叉插塞通过如下形成为远侧尖端结构:将分叉插塞的一部分和多内腔区段的远端放置入模具,并且施加压力、热能、射频能或超声能中的一种或多种,以使分叉插塞塑性变形为远侧尖端结构。

[0010] 在一些实施方案中,芯轴被放置在多内腔区段的第三内腔内,以在远侧尖端结构内限定远侧内腔的一部分。

[0011] 在一些实施方案中,分叉插塞包括对折的杆或管中的一个,并且其中第一端限定第一插齿而第二端限定第二插齿。

[0012] 在一些实施方案中,远侧尖端结构包括扩张器区段,该扩张器区段具有配置为在其中接收进入区段的近侧部分的凹部。在一些实施方案中,使用粘合剂、粘接或焊接将进入

区段的近侧部分与凹部联接。

[0013] 本文公开了一种形成导管的方法,包括:挤出具有第一导管内腔和第二导管内腔的导管主体的多内腔区段,形成导管主体的远侧尖端结构,包括:将分叉插塞(bifurcated plug)的第一插齿(tine)放置在第一导管内腔内,将分叉插塞的第二插齿放置在第二导管内腔内,分叉插塞的远侧尖端从导管主体的远端向远侧延伸,并且将分叉插塞形成为与多内腔区段联接的远侧尖端结构。

[0014] 在一些实施方案中,多内腔区段由第一材料形成,并且分叉插塞由不同于第一材料的第二材料形成。在一些实施方案中,第一材料相对于第二材料包括更顺应或硬度更软的力学性能。在一些实施方案中,远侧尖端结构包括扩张器区段和进入区段中的一个或二者。在一些实施方案中,将分叉插塞形成为远侧尖端结构的步骤还包括将分叉插塞的一部分和多内腔区段的远端置于模具中,并且施加压力、热能、射频能或超声能中的一种或多种,以使分叉插塞塑性变形为远侧尖端结构。在一些实施方案中,该方法还包括将芯轴置于多内腔区段的第三内腔内,以在远侧尖端结构内限定远侧内腔的一部分。在一些实施方案中,分叉插塞包括对折的杆或管中的一个,并且其中,第一端限定第一插齿,并且第二端限定第二插齿。

[0015] 还公开了一种形成用于导管的远侧尖端结构的方法,包括:形成导管主体,导管主体包括多内腔区段,多内腔区段具有第一材料并限定第一内腔和第二内腔,将芯轴的近端放置在第一内腔的远端内,将芯轴的一部分、多内腔区段的远端、和不同于第一材料的第二材料的粒料放置在模具内,并且使粒料在芯轴的该部分周围塑性变形,以形成与多内腔区段的远端联接的远侧尖端结构。

[0016] 在一些实施方案中,第一材料相对于第二材料相对更顺应、弹性可变形或硬度更软。在一些实施方案中,远侧尖端结构包括扩张器区段和进入区段的一部分。在一些实施方案中,远侧尖端结构包括扩张器区段,扩张器区段具有配置为在其中接收进入区段的近侧部分的凹部。在一些实施方案中,该方法还包括使用粘合剂、粘接或焊接将进入区段的近侧部分与凹部联接。

## 附图说明

[0017] 通过参考在附图中示出的其具体实施方案来呈现公开文本的更具体的描述。应当理解,这些附图仅描绘了本实用新型的典型实施方案,并且因此不被认为是对其范围的限制。本实用新型的示例性实施方案将通过使用附图以附加特征和细节来描述和解释,在附图中:

[0018] 图1A示出了根据本文公开的实施方案的RICC系统的透视图。

[0019] 图1B示出了根据本文公开的实施方案的图1A的RICC系统的导管的侧视图。

[0020] 图2示出了根据本文公开的实施方案的图1B的导管的远侧部分的特写细节。

[0021] 图3至图6示出了根据本文公开的实施方案的图2的远侧部分的各种截面图。

[0022] 图7示出了根据本文公开的实施方案的形成导管主体的远侧尖端结构的示例性方法。

[0023] 图8A至图8C示出了根据本文公开的实施方案的形成导管主体的远侧尖端结构的示例性方法。

[0024] 图9A至图9C示出了根据本文公开的实施方案的形成导管主体的远侧尖端结构的示例性方法。

### 具体实施方式

[0025] 在更详细地公开一些具体实施方案之前,应当理解,本文公开的具体实施方案不限制本文中提供的概念的范围。还应理解,本文公开的具体实施方案可具有可容易与具体实施方案分离并任选与本文公开的许多其他实施方案中的任一者的特征组合或该特征替代本文公开的许多其他实施方案中的任一者的特征。

[0026] 关于本文使用的术语,还应当理解,这些术语是出于描述一些具体实施方案的目的,并且这些术语不限制本文提供的概念的范围。序数(例如,第一、第二、第三等)通常用于区分或标识一组特征或步骤中的不同特征或步骤,并且不提供序列或数值限制。例如,“第一”、“第二”和“第三”特征或步骤不必以该顺序出现,并且包括这些特征或步骤的具体实施方案不必限于这三个特征或步骤。诸如“左”、“右”、“上”、“下”、“前”、“后”等的标签是为了方便而使用的并且并不旨在暗示例如任何具体的固定位置、方位或方向。相反,这些标签用于反映例如相对位置、方位或方向。除非上下文另有明确规定,否则“一个”、“一种”和“该”的单数形式包括复数指代。

[0027] 在以下描述中,如本文使用的术语“或”和“和/或”解释为包括或意指任何一个或任何组合。作为实例,“A、B或C”或“A、B和/或C”意指“以下任一项:A、B、C、A和B、A和C、B和C、A、B和C”。仅当元件、部件、功能、步骤或动作的组合在某种程度上固有地相互排斥时,才会出现该定义的例外。

[0028] 关于“近侧”,例如本文公开的导管的“近侧部分”或“近端部分”包括当该导管在患者上使用时的旨在靠近临床医生的一部分。同样地,例如,导管的“近侧长度”包括当该导管在患者身上使用时导管的旨在靠近临床医生的长度。例如,导管的“近端”包括当该导管在患者上使用时的旨在靠近临床医生的一端。导管的近侧部分、近端部分、或近侧长度可包括导管的近端;然而,导管的近侧部分、近端部分、或近侧长度不需要包括导管的近端。也就是说,除非上下文另有提示,否则导管的近侧部分、近端部分或近侧长度不是导管的末端部分或末端长度。

[0029] 关于“远侧”,例如本文公开的导管的“远侧部分”或“远端部分”包括当该导管在患者上使用时的旨在靠近患者或在患者内的一部分。同样地,例如导管的“远侧长度”包括当导管在患者上使用时的旨在靠近患者或在患者内的长度。例如,导管的“远端”包括当导管在患者身上使用时导管的旨在靠近患者或在患者内的一端。导管的远侧部分、远端部分或远侧长度可包括导管的远端;然而,导管的远侧部分、远端部分或远侧长度不需要包括导管的远端。也就是说,除非上下文另有提示,否则导管的远侧部分、远端部分、或远侧长度不是导管的末端部分或末端长度。

[0030] 为了便于描述本文所述的实施方案,如图1A所示,纵向轴线基本上平行于导管的轴向长度延伸。侧向轴线垂直于纵向轴线延伸,并且横向轴线垂直于纵向轴线和侧向轴线延伸。

[0031] 除非另外定义,否则在此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的含义。

[0032] 图1A-图1B示出了示例性可快速插入式中心导管(RICC)放置系统(“放置系统”)100的细节,该系统通常包括针120、导丝130、针筒系统140和RICC导管150。RICC导管150通常可包括导管主体152,该导管主体在近端处由导管衬套(“衬套”)160支撑。衬套160可包括从其向近侧延伸的一个或多个延伸腿162。一个或多个延伸腿162的每个延伸腿可与导管主体152的内腔流体连通。导管主体152可包括进入区段154、多内腔区段156和布置在其间的扩张器区段158。导丝130可从延伸腿162的近端延伸通过RICC导管150的内腔,到达进入区段154的远侧尖端。

[0033] 在放置RICC导管150的示例性方法中,可将针120向远侧推入患者内并进入脉管系统,形成插入位点。针筒系统140或类似装置可通过针腔122向近侧抽吸流体流以观察颜色和/或脉动流并且确认正确的血管通路。一旦确认正确的血管通路,导丝130则可通过针腔122推进并进入脉管系统,以保持插入位点的通畅性。然后,针120和针筒系统140组件可在近侧撤回。在一个实施方案中,在静脉穿刺期间,导丝130的远侧尖端可位于针腔122内,一旦确认静脉通路,这可加快进入脉管系统,并且可维持插入位点的通畅性。

[0034] RICC 150则可在导丝130上推进并进入脉管系统中。仅具有单个内腔的RICC 150的进入区段154限定相对小的外径并且可在导丝130上进入脉管系统,锚定插入位点。然后扩张器区段158可使插入位点扩张以允许限定两个或更多个内腔的相对较大直径的多内腔区段156进入脉管系统。一旦放置RICC 150,就可以在近侧撤回导丝130。例如,可在U.S. 10,376,675、U.S. 2019/0255294、U.S. 2021/0069471、U.S. 2021/0085927、U.S. 2021/0113809、U.S. 2021/0113810、U.S. 2021/0121661、U.S. 2021/0228843、U.S. 2021/0283368、U.S. 2021/0283381、U.S. 2021/0322729、U.S. 2021/0330941、U.S. 2021/0330942、U.S. 2021/0361915、U.S. 2021/0379336、U.S. 2021/0402142、U.S. 2021/0402149、U.S. 2021/0402153、U.S. 2021/0121667、U.S. 2022/0001138、U.S. 2022/0032013、U.S. 2022/0032014、U.S. 2022/0062528、U.S. 2022/0126064、U.S. 2022/0152368、U.S. 2022/0176081、U.S. 2022/0176082、U.S. 2022/0193376、U.S. 2022/0193377、U.S. 2022/0193378、U.S. 2022/0193379和U.S. 2022/0296862中发现RICC系统100的更多细节和实施方案,其中每一项都通过引用全部并入本申请。

[0035] 如本文所阐述的,需要RICC导管150的不同部分来执行不同功能,并且因此需要展示不同的力学性能。例如,相对于多内腔区段156,进入区段154和/或扩张器区段158可包括更刚性的力学性能或者硬度更高的材料。这样,在这些段被推向远侧形成并扩张插入位点时,进入区段154和扩张器区段158可承受更大的轴向力而不扭结(kinking)或塌陷(collapsing)。多内腔区段156可由硬度相对更软或更顺应的材料形成,以便于顺利通过(negotiating through)曲折的血管路径。形成RICC导管150需要将由不同材料形成的这些不同结构联接在一起,同时保持平滑的腔室表面(abluminal surface)。

[0036] 图2示出了RICC导管150的远侧部分的进一步细节,包括进入区段154、扩张器区段158和多内腔区段156的远侧部分。在实施方案中,多内腔区段156可包括终止于近侧内腔孔116A的近侧内腔114A和终止于内侧内腔孔116B的内侧内腔114B。近侧内腔孔116A和内侧内腔孔116B中的每个可延伸通过多内腔区段156的侧壁。近侧内腔孔116A和内侧内腔孔116B中的每个可布置在扩张器区段158的近侧。在实施方案中,近侧内腔孔116A可布置在内侧内腔孔116B的近侧。在实施方案中,近侧内腔孔116A和内侧内腔孔116B可布置成与导管衬套160等距。

[0037] 图3示出了进入区段154在图2的点“A”处的截面图。如所示,进入区段154可限定单个内腔和相对较小的外径。RICC导管150的远侧内腔114C可延伸至RICC导管150的远侧尖端118并且可与远侧内腔孔116C连通。

[0038] 图4示出了进入区段154和扩张器区段158之间的接合部在图2的点“B”处的截面图,其中,进入区段154的一部分接收在扩张器区段158内。

[0039] 图5示出了扩张器区段158在图2的点“C”处的截面图,其中,当远侧内腔114在多内腔区段156和进入区段154之间过渡时,远侧内腔114C的轴线偏离扩张器区段158的轴线。

[0040] 图6示出了多内腔区段156在图2的点“D”或“E”处的截面图,示出了近端内腔114A、内侧内腔114B和远端内腔114C。

[0041] 尖端形成方法

[0042] 图7示出了制造导管150的示例性方法,该导管150包括具有进入区段154和扩张器区段158中的一个或二者的远侧尖端结构170。在将远侧尖端结构170联接到多内腔区段156以形成导管主体152(称为“尖(tipping)”)的示例性方法中,多内腔区段156可形成具有一个或多个内腔114。在实施方案中,多内腔区段156可被挤出并修整成期望的长度。然而,应当理解,还可设想形成多内腔区段156的其他方法。如图7所示,提供包括第一(近侧)内腔114A、第二(内侧)内腔114B和第三(远侧)内腔114C的三腔多内腔区段156。然而,应当理解,也可设想其他单腔或多腔导管150。应注意,如图6所示,多内腔区段156的内腔114A、114B、114C可围绕多内腔区段156的中轴线径向设置。在图7中,为了清楚起见,内腔114A、114B、114C示出为彼此相邻。然而,应当理解,也可设想多腔导管150的其他构造。

[0043] 在实施方案中,插塞252可布置在一个或多个内腔114中。例如,第一插塞252A可布置在第一内腔114A的远端内,并且第二插塞252B可布置在第二内腔114B的远端内。插塞252的远侧尖端254可与多内腔区段156的远端218对齐。可选地,可将插塞252的远侧尖端254修整为与多内腔区段156的远端218对齐。

[0044] 然后,可使用粘合剂、粘接、溶剂粘接、焊接等将远侧尖端结构170与多内腔区段156的远端218联接。远侧尖端结构170的内腔可与多内腔区段156的内腔对齐,形成延伸至远侧内腔孔116C的远侧内腔114C。第一插塞252A可密封近侧内腔114A的远端,并且第二插塞252B可在扩张器区段158的近侧密封内侧内腔114B的远端。然后近侧内腔孔116A可穿过多内腔区段156的壁形成并且与近侧内腔114A连通。然后内侧内腔孔116B可穿过多内腔区段156的壁形成并与内侧内腔114B连通。

[0045] 图8A至图8C示出形成具有远侧尖端结构170的导管150的示例性方法,该远侧尖端结构170包括扩张器区段158和进入区段154中的一个或二者。如图8A所示,导管主体152的多内腔区段156形成包括一个或多个内腔114,如本文所述。在实施方案中,多内腔区段156可由第一材料形成。

[0046] 在实施方案中,可提供分叉插塞180,该分叉插塞包括不同于第一材料的第二材料并且包括一个或多个插齿182。如图8A所示,分叉插塞180可包括第一插齿182A和第二插齿182B。第一插齿182A可布置在第一内腔114A内,并且第二插齿182B可布置在第二内腔114B内。在实施方案中,分叉插塞180可包括对折的聚合物杆或聚合物管,该聚合物杆或聚合物管具有限定第一插齿182A的第一端和限定第二插齿182B的第二端。应注意,分叉插塞180的远端可从多内腔区段156的远端218向远侧延伸。在实施方案中,芯轴240的近端可放置在第

三内腔114C中,并且当其从多内腔区段156延伸到进入区段154时,可限定用于一部分远侧内腔114C的路径。

[0047] 如图8B所示,多内腔区段156的远端218(包括分叉插塞180和芯轴240中的一个或二者)则可被放置在模具260内。能量(热能、射频(RF)能、超声能等)和/或压力可施加到多内腔区段156的远端218和分叉插塞180组件,以使分叉插塞180塑性变形为远侧尖端结构170的至少一部分。芯轴240可限定延伸穿过芯轴的远侧腔114C的一部分。在实施方案中,远侧尖端结构170可限定扩张器区段158和进入区段154中的一个或二者。在实施方案中,远侧尖端结构170可包括扩张器区段158,并且可限定配置为接收进入区段154的近端的凹部。可选地,进入区段154可由不同于第一材料和第二材料并且展示不同力学性能、硬度等的第三材料形成。然后,可使用粘合剂、粘接、焊接等将进入区段154的近端与扩张器区段158联接。

[0048] 有利地,用于封闭近侧内腔114A和内侧内腔114B的分叉插塞180的材料可用于形成扩张器区段158。这样,仅需要单个结构(而不是两个或更多个单独的结构)来封闭内腔并形成远侧尖端结构170。这简化了制造过程并减少了相关成本。

[0049] 在实施方案中,如图9A至图9C所示,可提供多内腔区段156和芯轴240组件,如本文所描述的。多内腔区段156可由第一材料形成。多内腔区段156可包括一个或多个插塞252。然后,可将多内腔区段156、一个或多个插塞252和芯轴240组件放置在模具260内,连同由第二材料形成的聚合物材料的粒料230放置在模具260内。能量(热能、RF、超声能等)和/或压力可施加于远端218、芯轴240和粒料230组件,以使粒料230塑性变形为远侧尖端结构170。

[0050] 在实施方案中,多内腔区段156可由第一材料形成,并且插塞252和/或粒料230可由不同于第一材料的第二材料形成。在实施方案中,第二材料可展示与第一材料不同的力学性能。在实施方案中,第一材料、第二材料或第三材料中的一种可以是塑料、聚合物、聚氨酯、复合材料、弹性体等。在实施方案中,相对于可展示更顺应或硬度更软的力学性能的第一材料,第二材料可展示更刚性或硬度更硬的力学性能。在实施方案中,相对于第一材料和第二材料中的一个或二者,第三材料可展示更刚性或不那么刚性、或硬度更大或更小。

[0051] 尽管本文已公开了一些具体实施方案,并且虽然已经详细公开了具体实施方案,但是具体实施方案并非旨在限制本文提供的概念的范围。另外的适配和/或修改对于本领域的普通技术人员而言可以是显而易见的,并且在更广泛的方面,这些适配和/或修改也被涵盖。因此,在不背离本文中提供的概念的范围的情况下,可偏离本文中公开的具体实施方案。

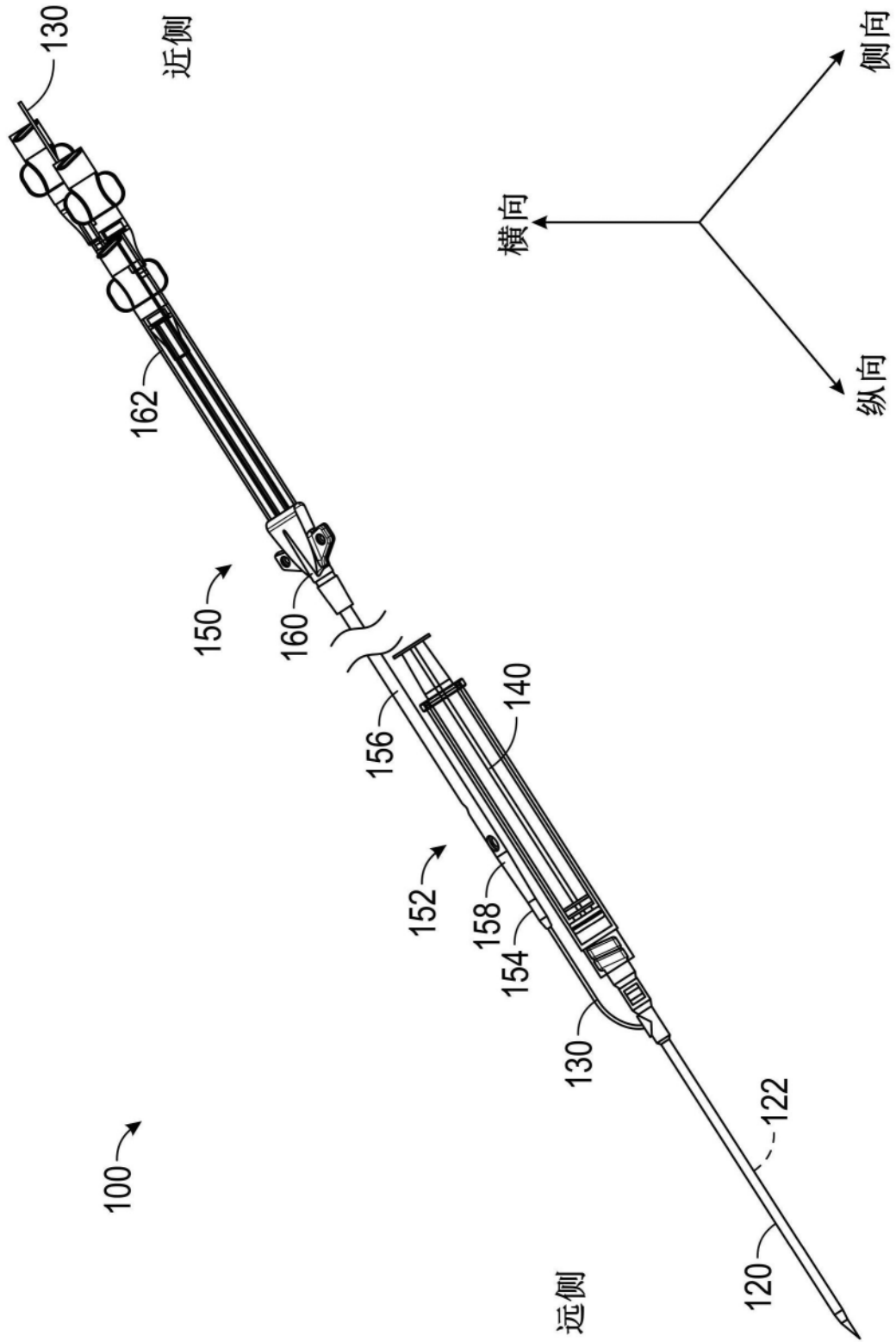


图1A

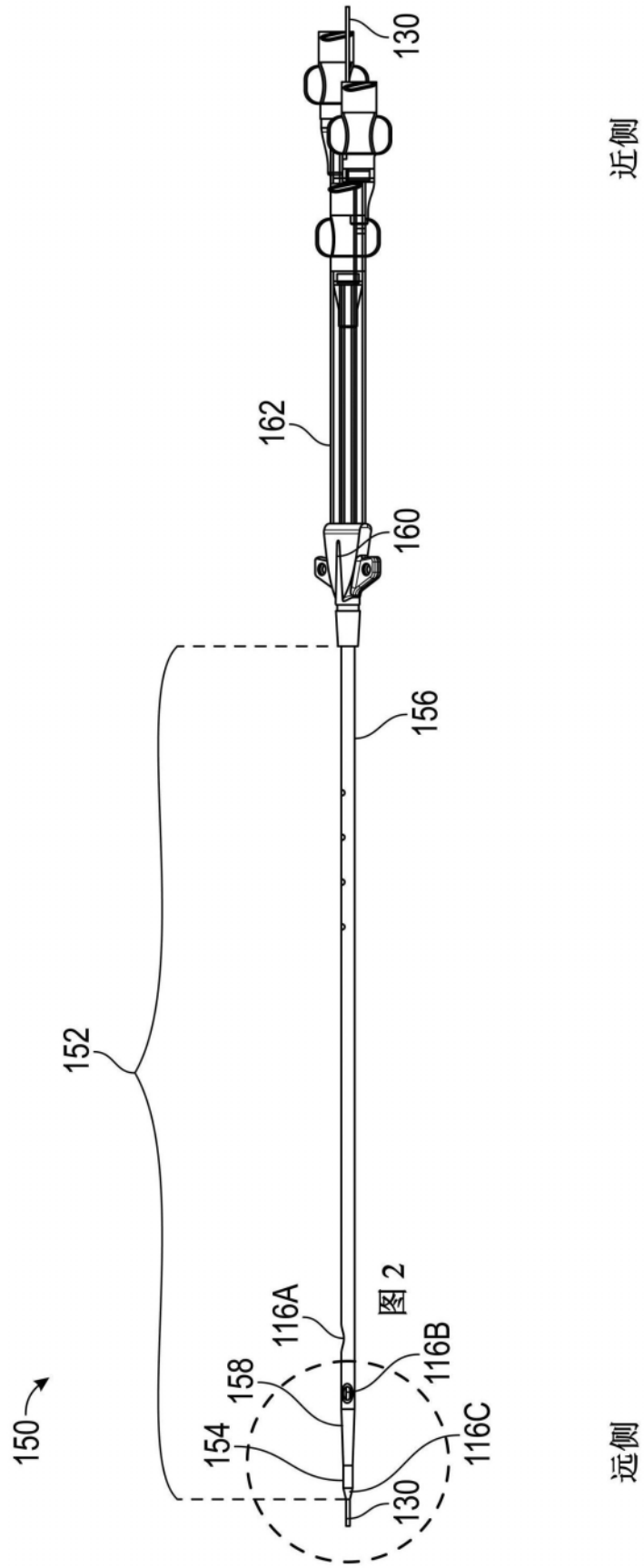


图1B

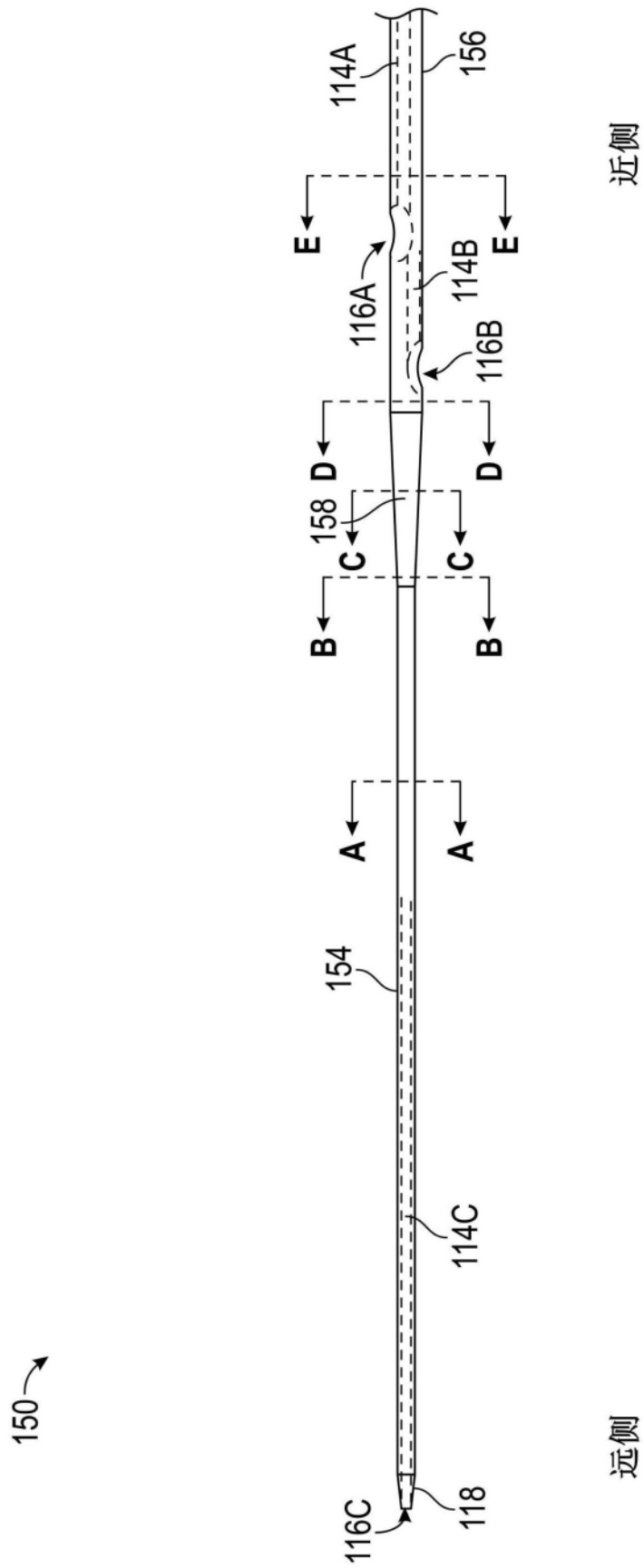


图2

截面 A

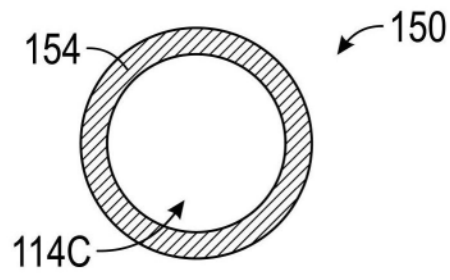


图3

截面 B

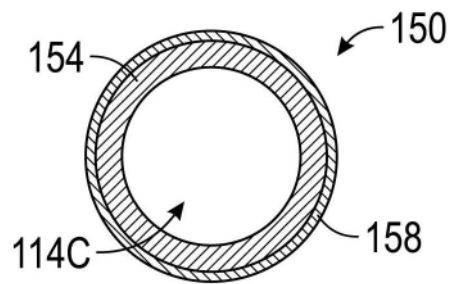


图4

截面 C

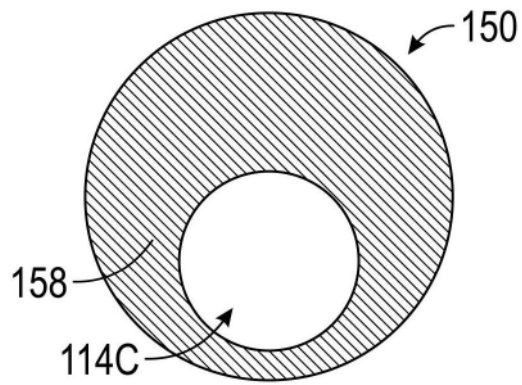


图5

截面 D 或 E

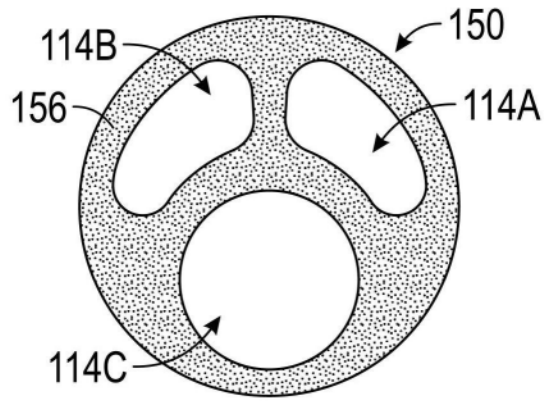


图6

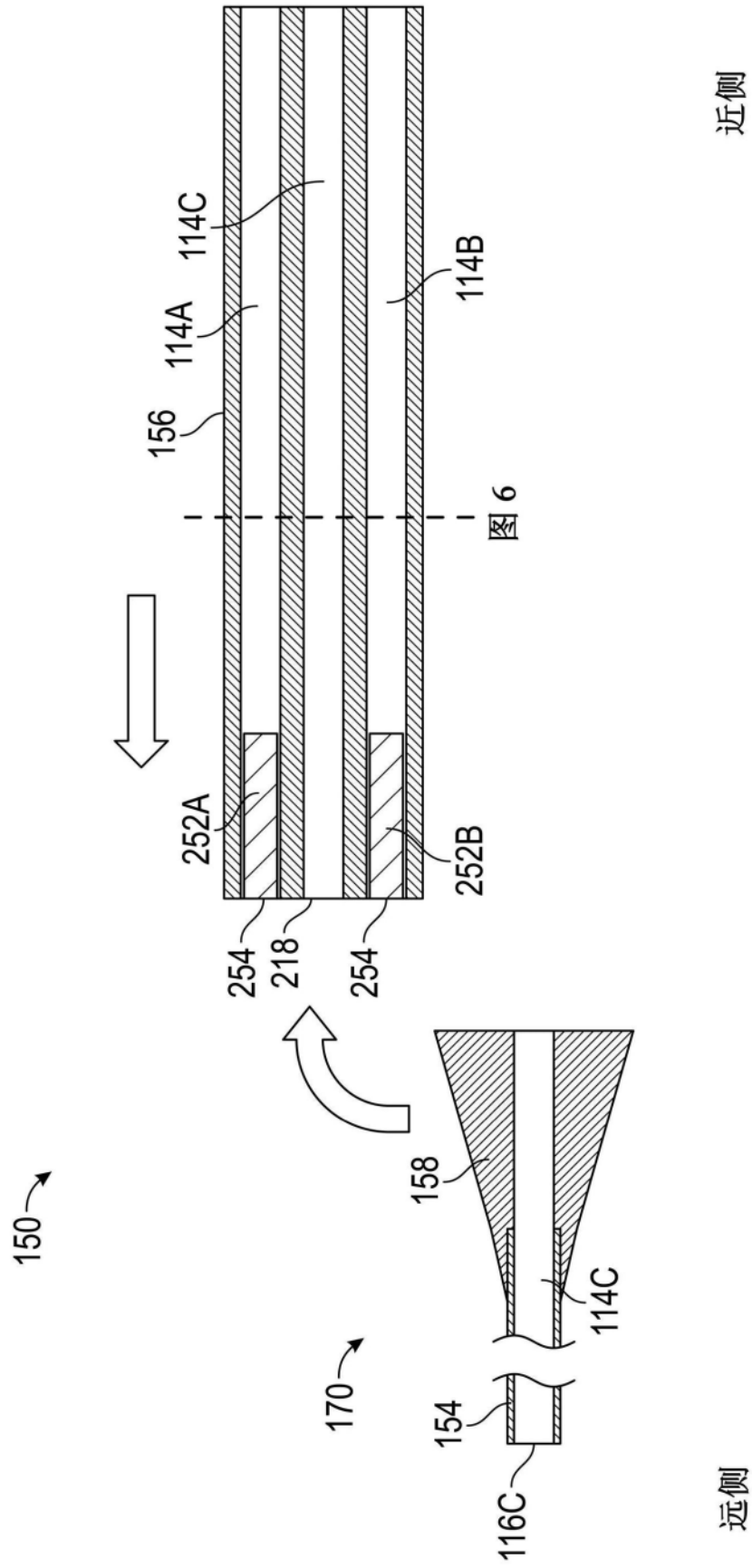


图7

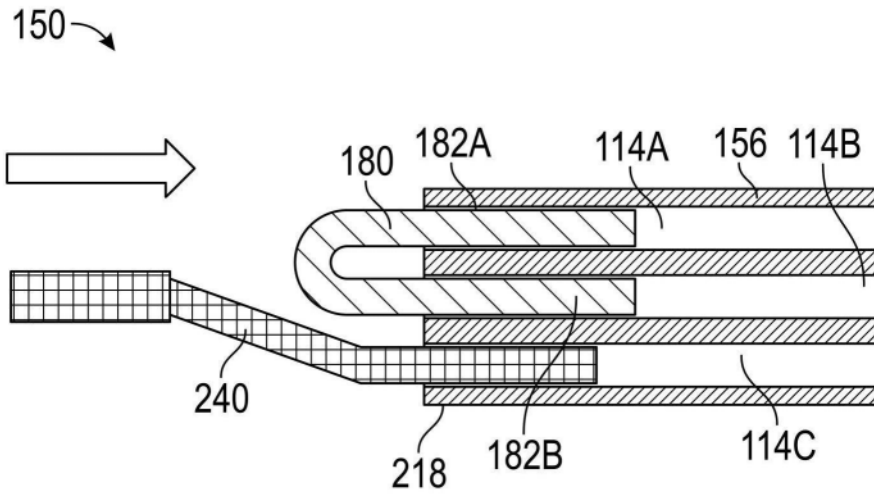


图8A

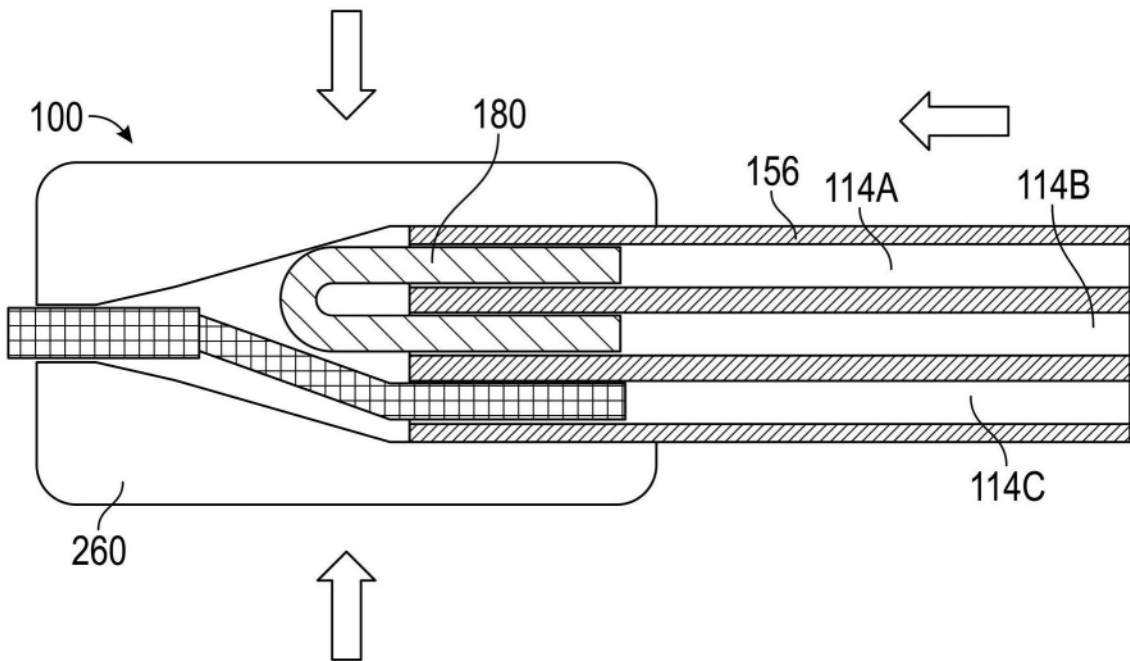


图8B

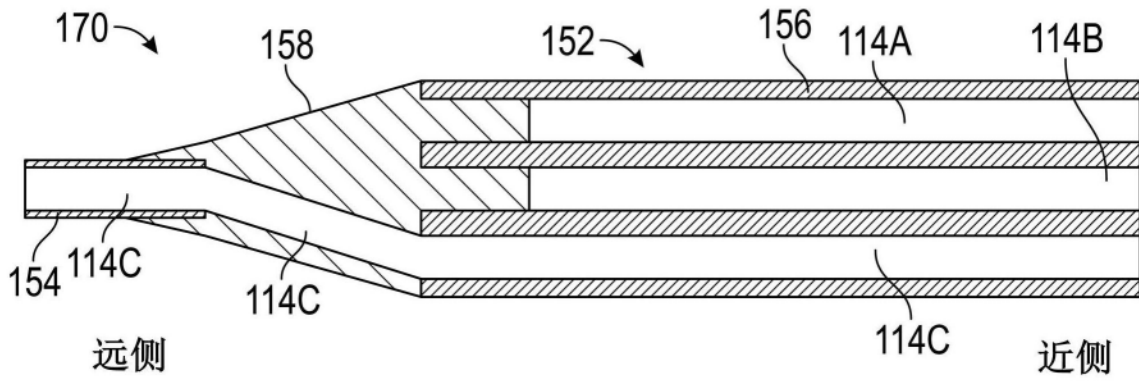


图8C

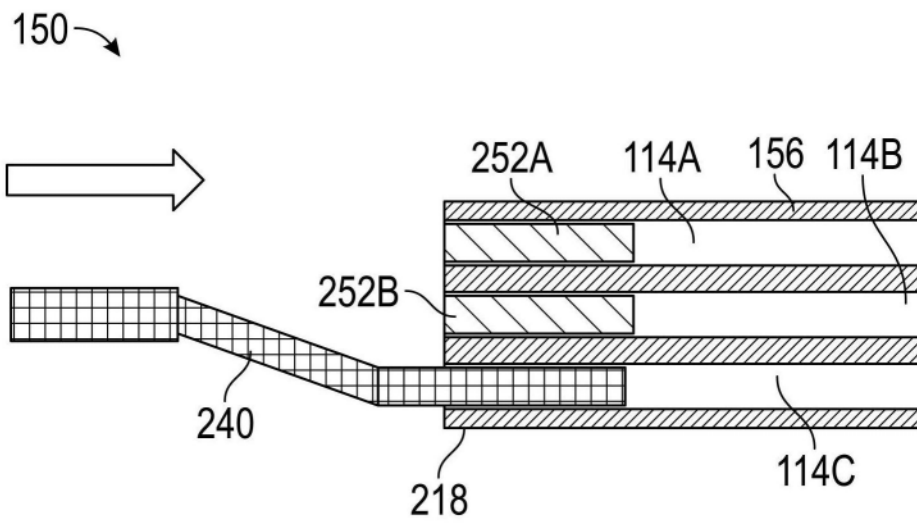


图9A

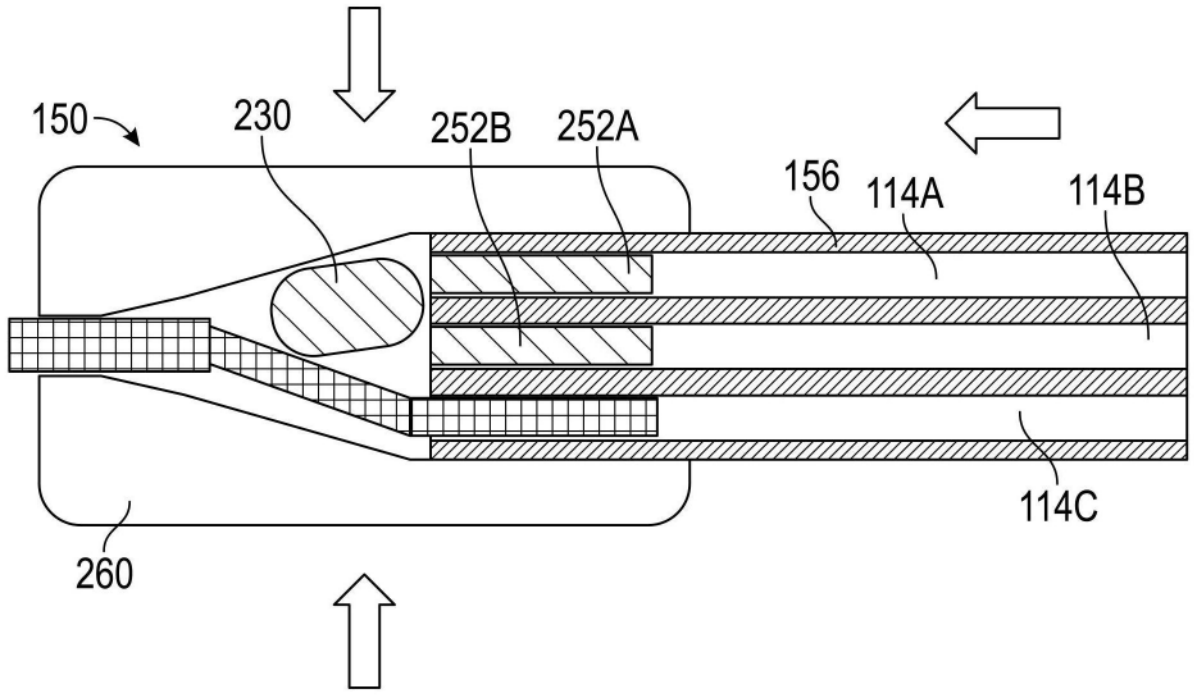


图9B

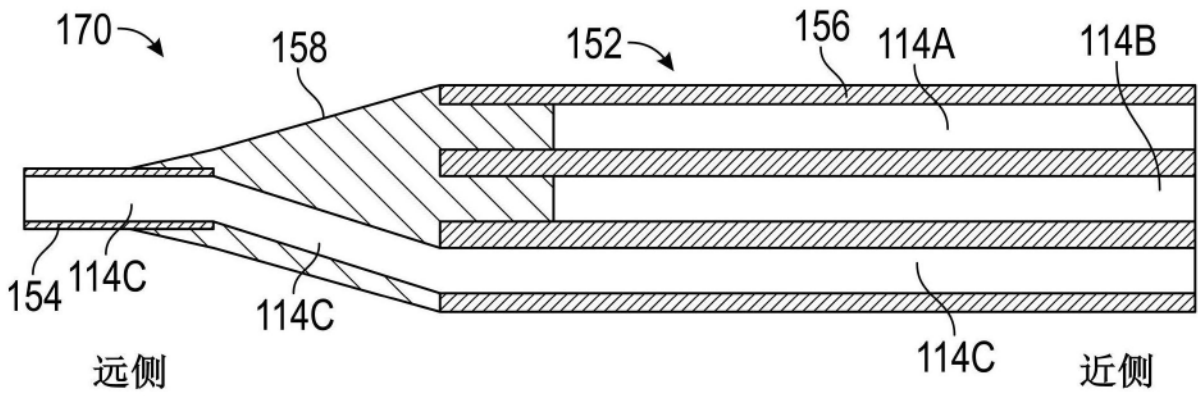


图9C