



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101107023 B

(45) 授权公告日 2010.06.09

(21) 申请号 200580043874.4

(22) 申请日 2005.11.04

(30) 优先权数据

60/625,005 2004.11.04 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007.06.20

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/040101 2005.11.04

(87) PCT申请的公布数据

W02006/055288 EN 2006.05.26

(73) 专利权人 科维蒂恩股份公司

地址 瑞士莱茵瀑布诺伊豪森

(72) 发明人 M·G·塔尔 B·哈拉拉

C·V·雷涅里 R·布拉加

(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 柴毅敏

(51) Int. Cl.

A61M 3/00 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 5318527 A, 1994.06.07, 全文.

US 5458584 A, 1995.10.17, 全文.

US 4850358 A, 1989.07.25, 全文.

US 2004/0193046 A1, 2004.09.30, 说明书第
[0022]-[0056] 段、图 1-8C.

审查员 冷玉珊

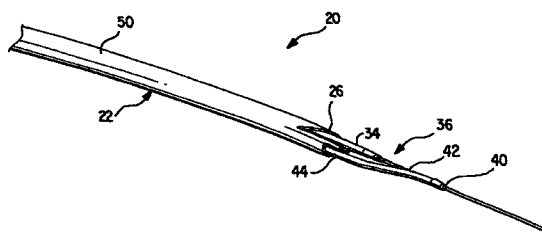
权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 13 页

(54) 发明名称

导管插入装置

(57) 摘要

提供包括第一管腔和第二管腔的导管。第一构件布置成在第一管腔内相对运动并限定形成腔。第二构件布置成在第二管腔内相对运动。第一构件的腔被构造用于布置第二构件。导管可以包括细长管状体部,该细长管状体部包括第一管腔和第二管腔。第一构件可以具有远侧部分,所述远侧部分延伸超出细长管状体部的远端。远侧部分可以包括所述腔。所述腔可以由构件管腔限定形成。第一和第二构件可以包括管状探针。第二构件可以包括导引线。



1. 一种外科导管,包括:

具有近端和远端并限定纵向轴线的细长导管体部,所述导管体部具有由隔膜分隔的第一轴向管腔和第二轴向管腔,所述第一轴向管腔和第二轴向管腔沿着所述细长导管体部的纵向轴线延伸;

在所述第一轴向管腔内延伸并可相对其可滑动地运动的第一探针构件,所述第一探针构件包括延伸超出所述导管体部的远侧部分,所述第一探针构件的远侧部分限定形成构件管腔并具有与所述构件管腔连通以用于接纳和通过导引线的第一和第二间隔开的开口;和

在所述第二管腔内延伸并可相对其可滑动地运动的第二探针构件,所述第二探针构件延伸超出所述导管体部的远端。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中所述第二探针构件限定形成通道,用于接纳和通过从所述第一探针构件的所述构件管腔出来的所述导引线。

3. 根据权利要求2所述的导管,其中所述第一探针构件和所述第二探针构件从所述导管体部的远端成锥形构造延伸。

4. 根据权利要求1所述的导管,其中所述第一探针构件的远侧部分向远侧延伸超出所述第二探针构件。

5. 根据权利要求4所述的导管,其中所述第二探针构件包括延伸超出所述导管体部的远侧部分,所述第二探针构件的远侧部分限定形成构件管腔并具有与其构件管腔连通的第一和第二轴向间隔开的开口,以用于接纳和通过从所述第一探针构件的远侧部分出来的所述导引线。

6. 根据权利要求5所述的导管,其中所述导管体部包括第三管腔,用于接纳和通过从所述第二探针构件的远侧部分出来的所述导引线。

7. 根据权利要求2所述的导管,包括适于通过所述第一探针构件的远侧部分的构件管腔和通过所述第二探针构件的导引线。

8. 根据权利要求1所述的导管,其中所述第一探针构件和第二探针构件中至少一个探针构件的内径小于所述导引线的外径,并且其中当所述导引线插入所述至少一个探针构件中时,所述内径扩张以容纳所述导引线。

9. 根据权利要求1所述的导管,其中所述第一探针构件的外径与所述第一管腔的内径基本相等,而所述第二探针构件的外径与所述第二管腔的内径基本相等。

10. 根据权利要求1所述的导管,其中所述第二探针构件包括延伸超出所述导管体部的远侧部分,所述第二探针构件的远侧部分适于部分接纳在所述第一探针构件的构件管腔内。

11. 根据权利要求1所述的导管,其中所述导管体部包括与其远端相邻的锥形顶端。

12. 根据权利要求11所述的导管,其中所述锥形顶端由硬度比所述导管体部的近侧部分的硬度更大的材料构成。

导管插入装置

[0001] 对优先权 / 临时申请的交叉引用

[0002] 本申请要求享有 2004 年 11 月 4 日递交的美国临时申请 No. 60/625, 005 的优先权, 该申请的全部公开内容通过引用而结合在此。

技术领域

[0003] 本发明一般地涉及医疗导管装置, 更具体地涉及导管插入装置。

背景技术

[0004] 导管是用于在身体的腔、管道和脉管内施用流体的已知医疗装置。各种已知的导管装置已经被采用来同时在身体内抽出和引入流体。这些装置可以利用多个管腔, 例如便于双向流体流动的双管腔导管, 其中一个管腔抽出血液, 而另一个管腔将处理过的血液引入脉管。在血液透析应用中, 导管用于从血管抽出血液, 并在由人造肾设备处理血液后将处理过的血液返回到血管。

[0005] 在身体脉管中布置导管的方法是公知的。当前的导管布置技术可能导致脉管组织的撕裂或戳伤以及布置过程中患者的不适。为了解决这个难题, 导管通常用更软且更柔性的材料制造。这些更软且更柔性的材料可能需要加强件来帮助将导管布置在脉管中。

[0006] 因此, 期望有一种在减少脉管损伤和患者不适的情况下便于布置在身体脉管内的导管装置。非常期望该导管装置及其构成部件能够容易且高效地制造和组装。

发明内容

[0007] 因此, 提供一种在减少脉管损伤和患者不适的情况下便于布置在身体脉管内的导管装置, 以克服现有技术的不利和缺点。特别期望该导管装置能够容易且高效地制造和组装。

[0008] 在一个具体实施例中, 根据本发明的原理提供了一种导管。该导管包括第一管腔和第二管腔。第一构件布置成在第一管腔内进行相对运动并限定形成腔。第二构件布置成在第二管腔内进行相对运动。第一构件的腔构造用于布置第二构件。

[0009] 在一个替代实施例中, 导管具有限定形成第一管腔和第二管腔的细长管状体部。第一构件在所述第一管腔内延伸并可相对其可滑动地运动。第一构件包括远侧部分, 所述远侧部分延伸超出所述体部的远端。第一构件的所述远侧部分限定形成构件管腔。第二构件在所述第二管腔内延伸并可相对其可滑动地运动。所述第二构件延伸超出所述体部的远端。线延伸穿过所述第二构件和所述构件管腔, 使得所述第一构件和所述第二构件从所述体部的远端成用于通过身体脉管的构造延伸。

[0010] 在一个示例性实施例中, 所述导管的远侧顶端成锥形。在另一示例性实施例中, 所述导管的远侧顶端由硬度比所述导管的体部的硬度更大的材料构成。在另一示例性实施例中, 所述导管的远侧顶端在所述远侧顶端的一个表面处包括至少一条圆边, 使得所述表面比在没有所述至少一条圆边的情况下更平滑。在另一示例性实施例中, 所述第一构件和第

二构件分别由第一管状探针 (stylette) 和第二管状探针构成, 并且其中所述第一探针的外径与所述第一管腔的内径基本相等, 而所述第二探针的外径与所述第二管腔的内径基本相等。在另一示例性实施例中, 所述第一构件和第二构件分别由第一管状探针和第二管状探针构成, 并且其中所述第一探针和第二探针中至少之一的内径小于待插入探针中的导引线的外径, 并能够在所述导引线插入探针中时扩张以使探针的内径容纳所述导引线, 而在所述导引线从探针抽出时收缩。

[0011] 在另一示例性实施例中, 一种血液透析导管包括细长管状体部, 该细长管状体部包括远端并限定形成第一管腔、第二管腔以及布置在第一管腔和第二管腔之间的隔膜。第一管状探针在所述第一管腔内延伸并可相对其可滑动地运动。所述第一探针包括远侧部分, 所述远侧部分延伸超出所述体部的远端。所述第一构件的所述远侧部分限定形成构件管腔。第二管状探针在所述第二管腔内延伸并可相对其可滑动地运动。所述第二探针延伸超出所述体部的远端。导引线延伸穿过所述第二构件和所述构件管腔, 使得所述第一构件和所述第二构件从所述体部的远端成锥形构造延伸以引导所述导管通过身体脉管。

[0012] 提供了一种用于在身体脉管内插入导管的方法。该方法包括以下步骤: 将导引线布置在所述身体脉管内, 所述导引线具有近端和远端; 提供包括第一管腔和第二管腔的导管; 提供第一构件和第二构件, 所述第一构件布置成在所述第一管腔内相对运动并限定形成腔, 所述第二构件布置成在所述第二管腔内相对运动并包括所述导引线; 将所述导引线的近端通过所述第一构件的腔插入; 将所述导引线的近端插入, 通过所述第一构件的腔, 而进入所述第二构件的远端; 以及使所述导引线的近端通过所述第二构件到达所述第二构件的近端, 使得所述导管的远端布置在位于身体脉管内的位置处。

[0013] 在另一示例性实施例中, 导管包括第一管腔和第二管腔。第一构件布置成在所述第一管腔内相对运动并限定形成构件管腔。第二构件布置成在所述第二管腔内相对运动。所述第一构件的所述构件管腔被构造用于布置所述第二构件。

[0014] 在另一示例性实施例中, 一种导管包括限定形成第一管腔和第二管腔的细长管状体部。第一构件在所述第一管腔内延伸并可相对其可滑动地运动。所述第一构件包括远侧部分, 所述远侧部分延伸超出所述体部的远端。所述第一构件的所述远侧部分限定形成构件管腔。线延伸穿过所述第二管腔和所述构件管腔, 使得所述第一构件从所述体部的远端成用于通过身体脉管的构造延伸。

[0015] 在另一示例性实施例中, 一种血液透析导管包括细长管状体部, 该细长管状体部包括远端并限定形成第一管腔、第二管腔以及布置在第一管腔和第二管腔之间的隔膜。第一管状探针在所述第一管腔内延伸并可相对其可滑动地运动。所述第一探针包括远侧部分, 所述远侧部分延伸超出所述体部的远端。所述第一构件的所述远侧部分限定形成构件管腔。导引线延伸穿过所述第二管腔和所述构件管腔, 使得所述第一构件从所述体部的远端成锥形构造延伸以引导所述导管通过身体脉管。

[0016] 在另一示例性实施例中, 一种导管包括限定形成第一管腔、第二管腔和第三管腔的细长管状体部。第一构件在所述第一管腔内延伸并可相对其可滑动地运动。所述第一构件包括远侧部分, 所述远侧部分延伸超出所述体部的远端。所述第一构件的所述远侧部分限定形成构件管腔。第二构件在所述第二管腔内延伸并可相对其可滑动地运动。所述第二构件延伸超出所述体部的远端。线在所述第三管腔内延伸并可相对其可滑动地运动。所述

线延伸穿过所述第二构件和所述构件管腔,使得所述第一构件和所述第二构件从所述体部的远端成用于通过身体脉管的构造延伸。

附图说明

[0017] 在所附权利要求中具体阐述相信是新颖的本发明的目的和特征。通过结合如下所述的附图参考以下说明可清楚理解本发明的组织和操作方法以及其它目的和优点。

[0018] 图 1 是根据本发明原理的导管的剖视透视图;

[0019] 图 2 是图 1 所示导管的放大剖视透视图;

[0020] 图 3 是图 1 所示导管的第二构件的放大横截面视图;

[0021] 图 4 是图 1 所示导管的第二构件的远端的替代实施例的剖视平面图;

[0022] 图 5 是图 1 所示导管的近端的剖视透视图;

[0023] 图 6 是图 1 所示导管的远端的剖视透视图;

[0024] 图 7 是图 1 所示导管的远端的剖视透视图;

[0025] 图 8 是图 1 所示导管的远端的剖视透视图;

[0026] 图 9 是图 1 所示导管的远端的剖视透视图;

[0027] 图 10 是图 1 所示导管的替代实施例的剖视透视图;

[0028] 图 11 是图 10 所示导管的远端的剖视平面图;

[0029] 图 12 是图 10 所示导管的远端的放大剖视平面图;

[0030] 图 13A 和 13B 是示例性导管的放大透视图;

[0031] 图 14 是另一示例性导管的放大透视图;

[0032] 图 15 是示例性导管和管状探针的横截面视图;

[0033] 图 16 是示例性导管和管状探针的放大透视图。

具体实施方式

[0034] 所公开导管和使用方法的示例性实施例针对用于对受治疗者施用流体的医疗导管进行讨论,更具体地针对便于布置在身体脉管内的导管进行讨论。导管有利地构造成减少损伤和防止患者并发症。设想本发明可以用于一定范围的导管,例如血液透析、腹膜透析、输注、PICC、CVC、门腔(port)、胆汁、尿道以及任何急性和/或慢性导管应用中。

[0035] 在以下讨论中,术语“近”将指结构中更靠近医护人员的部分,而术语“远”将指更远离医护人员的部分。如本文所用的,术语“受治疗者”指患者或其它动物。根据本发明,术语“医护人员”指医生、护士或其他看护者并可以包括支持人员。

[0036] 以下讨论包括根据本发明的原理对导管的说明。现在将详细参照附图中示出的本发明的示例性实施例。

[0037] 现在参考附图,其中在多个视图中相似的部件用相似的标号表示。开始参照图 1 和 2,导管 20 包括具有近端 24(图 5)和远端 26 的细长管状体部 22。体部 22 限定形成第一管腔 28、第二管腔 30 和布置在其间的隔膜 32(在图 2 中全都用虚线示出)。设想远端 26 可具有各种构造,例如锥形且对称的构造。还设想体部 22 可具有各种包括长度和直径的尺寸,例如 13-15 法兰西标度(French)。

[0038] 第一构件例如第一管状探针 34 在第一管腔 28 内延伸并可相对其可滑动地运动。

设想第一探针 34 可具有变化程度的刚度或刚性。第一探针 34 包括延伸超出远端 26 的远侧部分 36。设想第一构件可以是管状的、实心的、具有管状部分、具有实心部分、以上这些的组合等等。

[0039] 远侧部分 36 限定形成腔,例如构件管腔 38(在图 2 中用虚线示出)。构件管腔 38 包括远侧开口 40 和近侧开口 42。构件管腔 38 构造成导引线 46 在其中可进行滑动运动,以便于导管 20 通过到达身体脉管(未示出)内的期望位置。设想构件管腔 38 可以具有各种构造,例如圆柱形、矩形、椭圆形、多边形、以上这些的组合等等。构件管腔 38 可以根据具体导管应用的需要构造成用于各种结构在其中沿各种方向和方位的运动。设想腔可以包括环或孔。

[0040] 第二构件例如第二管状探针 44(在图 6-9 中清楚示出)在第二管腔 30 内延伸并可相对其可滑动地运动。第二探针 44 具有延伸超出远端 26 的远侧部分 47(在图 6-9 中清楚示出)。设想第二探针 44 可具有变化程度的刚度或刚性。当布置在管腔 28、30 内时,第一探针 34 的远侧部分 36 延伸超出第二探针 44 的远侧部分 47,使得远侧部分 36、47 偏移。设想探针 34、44 可以具有另外的长度。探针 34、44 用于体部 22 内以提供远端 26 的加强和导管 20 的锥度。探针 34、44 还构造成在布置之后保持整体性。导管 20 的此构造有利地形成过渡以便于将导管 20 布置在身体脉管(未示出)内,由此减少损伤并防止患者并发症。设想第二构件可以是管状的、实心的、具有管状部分、具有实心部分、以上这些的组合等等。

[0041] 第二构件包括导引线 46,该导引线 46 构造成延伸穿过第二探针 44 和构件管腔 38,使得第一探针 34 和第二探针 44 从远端 26 成锥形构造延伸以引导导管 20 穿过身体脉管。设想第二构件可以不包括导引线 46 并且导引线 46 是导管 20 的分离部件。导引线 46 足够刚性以在布置过程中支承体部 22,并可以具有光滑的外表面。设想导引线 46 可以具有润滑涂层。合适的润滑涂层包括例如亲水涂层、聚四氟乙烯 (PTFE)、硅油、其它生物相容的润滑剂、以上这些的组合等等。导引线 46 可以具有各种长度来延伸进入心脏而超出体部 22。导管 20 还可以包括设置用于定位在管腔 30 内且在导引线 46 上的导引线外套(未示出)。导引线外套提高刚性并便于使体部通过皮下管道。

[0042] 第二探针 44 是细长的并具有基本 D 形或半圆形的横截面,如图 3 所示。第二探针 44 限定形成通道 45,该通道构造成导引线 46 在其中可滑动运动的。通道 45 可以具有各种横截面构造,例如卵形、矩形、椭圆形、多边形、以上这些的组合等等。设想第一探针 34 具有基本 D 形或半圆形的横截面。还设想探针 34、44 的外表面可以具有各种横截面构造,例如卵形、矩形、椭圆形、多边形、以上这些的组合等等。探针 34、44 的外表面可以与管腔 28、30 的内表面共形,以在远端 26 的布置过程中减小摩擦和方便过渡。探针 34、44 可以与管腔 28、30 的内表面具有一致的构造,也可以不具有是一致的构造。在一个替代实施例中,如图 4 所示,第二探针 44 的远侧部分 47 具有斜顶端 147,以提供与第一探针 34 的过渡。设想顶端 147 可以由构件管腔 38 的近侧开口 42 接纳。

[0043] 体部 22 的远端 26 包括向远侧延伸超出第一管腔 28 和第二管腔 30 的隔膜延伸部 48。隔膜延伸部 48 伸出以防止在使用过程中闭塞第一管腔 28 和第二管腔 30。设想远端 26 可以不包括延伸部,作为替代管腔 28、30 可以在纵向对齐或交错。还设想与远端 26 相邻的管腔 28、30 可以包括螺旋构造。

[0044] 体部 22 具有圆柱形外表面 50。设想体部 22 可以具有各种尺寸,并可附装到其它

医疗装置。还设想外表面 50 可以具有各种横截面构造,例如卵形、矩形、椭圆形、多边形、以上这些的组合等等。体部 22 还可以包括侧向开口。

[0045] 管腔 28、30 每个都具有基本 D 形或半圆形横截面。管腔 28、30 随体部 22 一样是细长的,并构造成便于流体流动。设想管腔 28、30 可以构造用于动脉和 / 或静脉流动。设想管腔 28、30 可以具有各种构造,例如圆柱形、矩形、椭圆形、多边形、以上这些的组合等等。管腔 28、30 可以根据具体导管应用的需要构造成用于在各种方向和方位中进行各种形式的流体流动。

[0046] 根据具体的流动指示和 / 或流速需要,管腔 28、30 可以形成一致的尺寸,或在体部 22 内包括交替尺寸横截面,例如窄和宽的部分、收敛表面、波动表面、以上这些的组合等等。设想管腔 28 和管腔 30 可以延伸其它长度。还设想体部 22 可以包括一个或多个管腔,例如类似于下面针对图 10-12 所讨论的三管腔构造。

[0047] 第一管腔 28 包括与体部 22 的远端 26 相邻布置的入口开口 52。第一管腔 28 的出口开口 54(图 5)与体部 22 的近端 24 相邻布置。入口开口 52 可以具有各种尺寸和构造,例如矩形、椭圆形、多边形、以上这些的组合等等,并可以包括适配器、夹子等以便于流体流动和 / 或附装到其它结构。第二管腔 30 包括与远端 26 相邻布置的出口开口 56(在图 2 中以虚线示出)。第二管腔 30 的入口开口 58(图 5)与近端 24 相邻布置。出口开口 56 可以具有各种尺寸和构造,例如矩形、椭圆形、多边形、以上这些的组合等等,并可以包括适配器、夹子等以便于流体流动和 / 或附装到其它结构。

[0048] 根据具体导管应用和 / 或医护人员的偏好,导管 20 的部件用适合于医疗应用的材料制造,例如聚合物或诸如不锈钢之类的金属、以上这些的组合等等。设想用半刚性和刚性聚合物(例如聚氯乙烯(PVC)和聚碳酸酯(PC))以及弹性材料(例如模制医用级聚丙烯、热塑性聚氨酯、或聚乙烯)进行制造。例如,探针 34、44 可以用聚四氟乙烯、聚乙烯、具有类似硬度范围和低摩擦性质的其它材料、以上这些的组合等等制成。探针 34、44 可以与标准的无涂层线圈导引线兼容以降低成本,并可以与其它涂层的导引线和线圈兼容。探针 34、44 可以在部分或所有部件上包括亲水涂层、聚四氟乙烯(PTFE)、硅油或其它生物相容的润滑剂、以上这些的组合等等,以改善插入导管 20、组织和身体管腔以及在导管布置后的移除。导管 20 的近端 24 可以具有路厄适配器或螺纹适配器。导管 20 可以用颜色编码以匹配不同的部件。或者,阀适配器(未示出)可附装到近端 24。阀适配器可以与导管 20 成为一体。近端 24 可以包括允许将导引线 46 相对探针 44 固定在合适位置的结构,例如弹簧夹或 Tuohy-borst 适配器,以防止导引线 46 在插入过程中无意移入或移出脉管。但是,本领域技术人员将认识到其它适合于根据本公开组装和制造的材料和制造方法也是合适的。

[0049] 如图 5-9 所示,导管 20 的部件类似于所描述的被组装、除菌和封装以进行使用。在工作中,导管 20 被准备布置在身体脉管(未示出)内以对受治疗者进行血液透析。开始时,将中空的针头套管(未示出)插入身体脉管中。设想针头套管在受治疗者内产生脉管切开或入口点以到达身体脉管。针头套管可以布置在受治疗者的皮肤内与颈部和锁骨相邻,以到达血管。导引线 46 通过针头套管的近端插入并穿过到达身体脉管内的期望位置。针头套管被移除,留下导引线 46 布置在身体脉管内,并使导引线 46 的近端从身体脉管延伸到受治疗者外部。设想在具体应用中,可以在导引线 46 的任一侧用手术刀(未示出)切开皮肤,从而可以预先扩张皮下脉管入口点。还设想可以用导引线 46 将扩张器供给进入脉管切

开点以预先扩张入口点。

[0050] 通道形成器（未示出）被附装到远端 26 并穿过出口点插入，以形成皮下管道。设想出口点可以在脉管切开点下方与胸腔壁相邻布置。通道形成器形成从出口点到脉管切开点的皮下管道。通道形成器被附装到远端 26，使得通道形成器将远端 26 通过皮下管道拉到脉管切开点。体部 22 被拉动通过脉管切开点。从远端 26 移除通道形成器。设想通道形成器可以包括护套以包围与远端 26 的匹配连接。护套还可以防止在通过皮下管道的过程中对受治疗者的损伤。

[0051] 探针 34、44 通过分别插入开口 54、58 而与管腔 28、30 组装，如图 5 所示。探针 34、44 向远侧前进通过管腔 28、30，并在远侧延伸超出体部 22 的远端 26，如图 6 所示。预期探针 34、44 可以螺纹连接到适配器 100 上，如图 5 所示。第一探针 34 的远侧部分 36 延伸超出第二探针 44 的远侧部分 47。第一探针 34 比第二探针 44 长。设想可以由医护人员将第一探针 34 和第二探针 44 在探针 34、44 插入脉管内之前分别插入管腔 28、30 或在插入之后进行组装。

[0052] 布置在身体脉管内的导引线 46 的近端由构件管腔 38 的远侧开口 40 接纳，如图 7 所示。第一探针 34 在远侧被操纵以使得导引线 46 的近端从构件管腔 38 的近侧开口 42 出来。导引线 46 的近端被操纵插入第二探针 44 的远侧部分 47，如图 8 所示。导引线 46 被连续供给穿过构件管腔 38 和第二探针 44 的通道 45，使得探针 34、44 在远侧布置到身体脉管内的期望位置（未示出）。探针 34、44 穿过导管 20 的管腔 28、30 连续供给，使得管腔 28、30 在远侧布置到身体脉管内的期望位置。导引线 46 和探针 34、44 可以从身体脉管和导管 20 移除。导管 20 可以保持在合适位置。管腔 28、30 可以用流体充满。

[0053] 导引线 46 延伸穿过第二探针 44 和构件管腔 38，使得第一探针 34 和第二探针 44 从体部 22 的远端 26 成锥形构造延伸以引导导管 20 穿过身体脉管。上述用于将导管 20 布置在身体脉管内的过程可以用于 Seldinger 手术、隧穿（tunneling）、反向隧穿和其它相关手术。根据具体应用的需要，设想在将导引线 46 插入第一探针 34 之前，可以使导管 20 隧穿通过皮下皮肤到达受治疗者的胸腔或颈部上的一个位置。

[0054] 在将导管 20 布置在身体脉管内的期望位置时，设想导管 20 可以用于在替代血液透析的过程中在受治疗者的身体内施用流体。导管 20 和本文所述其它示例性导管可以用于：单根线上的双管腔导管更换；通过隧道直接布置导管；隧穿和急性非隧穿的透析导管；慢性隧穿输注导管，例如 Hickman 导管；急性输注导管，例如三管腔中央静脉导管；以及各种多管腔导管。

[0055] 导管 20 和本文所述其它示例性导管的操作可以从包括以下的若干优点中受益：效率，代替使用两根线用于隧穿透析导管更换，导管 20 可以在单根线上使用；安全，导管 20 通过向导管顶端提供平滑锥形而减小了对脉管切开点的损伤，并且是闭塞的以减小通过管腔发生气栓的可能性；以及患者舒适和安全，导管 20 可以用患者更舒适且损伤更小的更软的材料构成。导管 20 消除了对剥离导管的使用以及相关的气栓的危险。另外，导管 20 通过消除对第二导引线和剥离结构的需要以及减少手术所需时间而是成本有效的。导管 20 还可以减少对多次扩张的需要，使得手术更容易且更快。

[0056] 参照图 10-12，在一个替代实施例中，类似于参照图 1-9 所述的，导管 20 具有三管腔构造。体部 22 限定形成第一管腔 228、第二管腔 230（类似于上述管腔 28、30）和第三管

腔 231(虚引导线部分表示内管腔)。隔膜 232 布置在第一管腔 228 和第二管腔 230 之间,并连接到体部 22 中限定形成第三管腔 231 的部分。

[0057] 第一管状探针 234 在第一管腔 228 内延伸,并可相对其可滑动地运动。第一探针 234 包括延伸超出远端 26 的远侧部分 236。远侧部分 236 限定形成构件管腔 238,该构件管腔 238 包括远侧开口 240 和近侧开口 242。构件管腔 238 构造成导引线 246 在其中可进行滑动运动,以便于导管 20 通过到达身体脉管(未示出)内的期望位置。

[0058] 导引线 246 在第三管腔 231 内延伸并可相对其可滑动地运动。导引线 246 可以固定在第三管腔 231 内。管腔 231 具有基本圆形的横截面,但可以根据具体应用的需要而是 D 形或半圆形的。设想管腔 231 可以具有各种构造,例如圆柱形、矩形、椭圆形、多边形、以上这些的组合等等。导引线 246 可以构造成在体部 22 的任何管腔内延伸。

[0059] 管腔 231 可以形成一致的尺寸,或在体部 22 内包括交替尺寸横截面,例如窄和宽的部分、收敛表面、波动表面、以上这些的组合等等。管腔 231 包括与体部 22 的远端 26 相邻布置的入口开口 252。管腔 231 的出口开口(未示出)与体部 22 的近端 24 相邻布置。

[0060] 第二管状探针 244 在第二管腔 230 内延伸并可相对其可滑动地运动。第二探针 244 具有延伸超出远端 26 的远侧部分 247。第二探针 244 具有括延伸超出远端 26 的远侧部分 247。远侧部分 247 限定形成构件管腔 248,该构件管腔 248 包括远侧开口 249 和近侧开口 250。构件管腔 248 构造成导引线 246 在其中可进行滑动运动,以便于导管 20 通过到达身体脉管内的期望位置。当布置在管腔 228、230 内时,第一探针 234 的远侧部分 236 延伸超出第二探针 244 的远侧部分 247,使得远侧部分 236、247 偏移。探针 234、244 用于体部 22 内以提供远端 26 的加强和导管 20 的锥度。导管 20 的此构造有利地形成过渡以便于将导管 20 布置在身体脉管(未示出)内,由此减少损伤并防止患者并发症。

[0061] 导引线 246 构造成延伸穿过构件管腔 238、248,使得第一探针 234 和第二探针 244 从远端 26 成锥形构造延伸以引导导管 20 穿过身体脉管。探针 234、244 与管腔 228、230 组装,并向远侧前进以延伸超出体部 22 的远端 26。第一探针 234 的远侧部分 236 延伸超出第二探针 244 的远侧部分 247。

[0062] 导引线 246 的近端由构件管腔 238 的远侧开口 240 接纳。第一探针 234 在远侧被操纵以使得导引线 246 的近端从构件管腔 238 的近侧开口 242 出来。导引线 246 的近端被操纵插入第二探针 244 的远侧部分 247。远侧开口 249 接纳导引线 246。第二探针 244 在远侧被操纵以使得导引线 246 的近端从近侧开口 250 出来。导引线 246 被供给穿过构件管腔 238、248 进入第三管腔 231。导引线 246 被连续供给穿过构件管腔 238、248 和第三管腔 231,使得探针 234、244 可以在远侧布置到身体脉管内的期望位置。

[0063] 导引线 246 延伸穿过构件管腔 238、248 和第三管腔 231,使得第一探针 234 和第二探针 244 从体部 22 的远端 26 成锥形构造延伸以引导导管 20 穿过身体脉管。导管 20 可以用于 Seldinger 手术、隧穿、反向隧穿和其它相关手术。此构造有利地减少了脉管损伤并可以减少气栓。

[0064] 在示例性实施例中,导管可以包括锥形远侧顶端以改善导管到组织路径和/或身体脉管中的跟踪和/或插入。为提供锥形顶端,导管的远侧顶端区域的横截面面积可以减小。横截面面积的减小还可以减小导管管腔的尺寸。为了避免可能导致的任何无法接受的流量减小,锥形远侧顶端可以包括螺旋切口和狭缝中至少之一。远侧顶端的锥形可以通过

再成形导管的远侧顶端和 / 或附加锥形顶端结构并使用例如一种或多种合适粘合剂将该顶端结构可靠地粘合、热密封和 / 或焊接到导管体部而实现,这些粘合剂例如是从由硅酮胶、腈基丙烯酸酯粘合剂、丙烯酸粘合剂、环氧树脂粘合剂、聚亚安酯粘合剂、以上这些的组合等等构成的组中选择的粘合剂。导管顶端的再成形可以使用任何合适方法实现,包括例如热再成形方法、机械再成形方法、化学再成形方法、以上这些的组合等等。示例性的锥形导管 300 在图 13A 中示出。导管 300 包括导管体部 302 中的狭缝 301 和锥形远侧顶端 303。图 13A 中的导管 300 还包括螺旋切口 304 以便于流体流动通过管腔 299。于是,当与诸如图 13B 所示具有钝顶端 308 的导管 305 之类的非锥形导管相比时,导管 300 可以由于顶端 303 的锥形构造而在远侧顶端区域具有减小的横截面面积。但是,具有锥形顶端 303 的导管 300 与钝顶端的导管 305 相比可以提供导管 300 到组织路径和 / 或身体脉管中的优异的跟踪和 / 或插入性能。

[0065] 除了提供改进的轮廓以插入和通过组织之外,远侧顶端的锥形还可以允许更紧密地装配在探针或导引线上,以跟踪和加强导管。

[0066] 图 13A 中的导管 300 还包括螺旋切口 304,该螺旋切口 304 的螺距大于图 13B 所示导管 305 的螺旋切口 309 的螺距。因为切口 304 的螺距大于导管 305 的切口 309 的螺距,所以与导管 305 相比导管 300 的插入可以进一步改善。

[0067] 插入的改善还可以通过设置由硬度大于导管体部的硬度的材料构成的远侧顶端区域来实现。例如,尽管导管体部 302 或 307 可以保持相当柔性而具有较低的相应的硬度,导管 300 或 305 的顶端区域可以更硬且柔性更低,由此改善远侧顶端 303 或 308 插入和通过组织的性能。

[0068] 导管 315 的另一示例性实施例在图 14 中示出。导管 315 包括导管体部 317 中的狭缝 316 和螺旋切口 318。导管 315 还包括纵向延伸的隔膜 319。为了改善导管 315 的插入,导管 315 还在导管靠近螺旋切口 318 和隔膜 319 的远端处包括圆角或圆边 320 和 321。圆边 320 和 321 基本减小或消除了导管 315 的远端处的尖边,由此产生比没有圆边 320 和 321 时更平滑的表面。圆边 320 和 321 可以通过减少拖拉而大大改善导管 315 的插入。尽管图 14 所示导管包括两条圆边,但示例性实施例可以在导管上圆角或圆边能减少拖拉而改善插入的任何位置处包括一个或多个圆角和 / 或圆边。

[0069] 另一示例性实施例在图 15 中示出。导管 325 包括用于插入导管 325 的第一和第二管腔并相对运动的第一和第二探针。探针 326、327 的外径 330、331 可以基本等于管腔 328、329 的内径 332、333。通过使探针 326、327 的外径 330、331 基本等于管腔 328、329 的内径 332、333,可以通过大大减小探针 326、327 的外表面和管腔 328、329 的内表面之间的间隔来提高导管 325 前进的能力,否则该间隔可能使导管的远侧顶端卡在组织上。此外,通过增大探针的尺寸,导管的刚度还可以增大。导管刚度还可以通过增大探针的壁厚来提高。

[0070] 导管 335 的另一示例性实施例在图 16 中示出。导管 335 包括导管体部 336 和位于远侧管腔开口 338 处的螺旋切口 337。具有正常内径 342 的探针 339 被插入远侧管腔开口 338 中。管状探针 339 构造成其正常内径 342 小于待插入管状探针 339 中的导引线 341 的外径 344。管状探针 339 构造成能扩张,从而探针的正常内径 342 在导引线被插入探针 339 中时扩张以容纳导引线 341,并在导引线 341 从管状探针 339 中抽出时收缩。在一个示例性实施例中,管状探针 339 可以在管状探针 339 的体部中包括狭缝 340 以允许在导引线

341 的插入和抽出过程中进行所期望的扩张和收缩。或者,可以代替狭缝 340 或在其之外附加地,使管状探针 339 由柔性材料制成或构造成允许在导引线 341 的插入和抽出过程中扩张和收缩。此外,虽然图 16 所示探针 339 包括单个狭缝 340,示例性的实施例可以包括 2、3、4 或更多个狭缝以实现所期望的扩张和收缩。在其扩张状态下,探针 339 的内径可以增大到扩张的内径 343 以容纳导引线 341 的外径 344。当导引线 341 被插入管状探针 339 中且内径 342 如所示地扩张时,导管 335 的插入被改善,因为管状探针 339 用作导管远侧顶端的扩张器。探针的扩张还可以使用一个组件来实现,在该组件中探针和导引线一体形成且彼此相对运动来扩张和收缩探针。代替提供具有可扩张内径的探针,探针的扩张还可以通过增大导引线的外径来实现。当管腔需要在插入之前闭塞时,探针的扩张还可以使用用流体充满的气球来实现,该流体例如是空气或水。

[0071] 将理解到可以对本文所公开的实施例进行各种修改。因此,上述说明不应解释为限制,而仅应作为各个实施例的示例。本领域技术人员将认识到在所附权利要求的范围和精神内的其它修改。

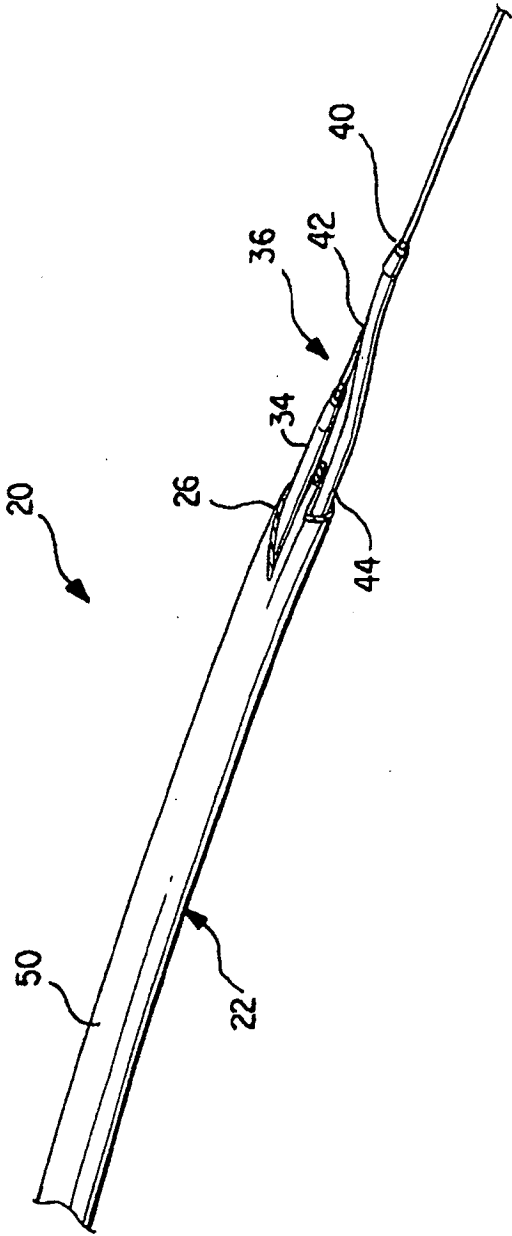


图 1

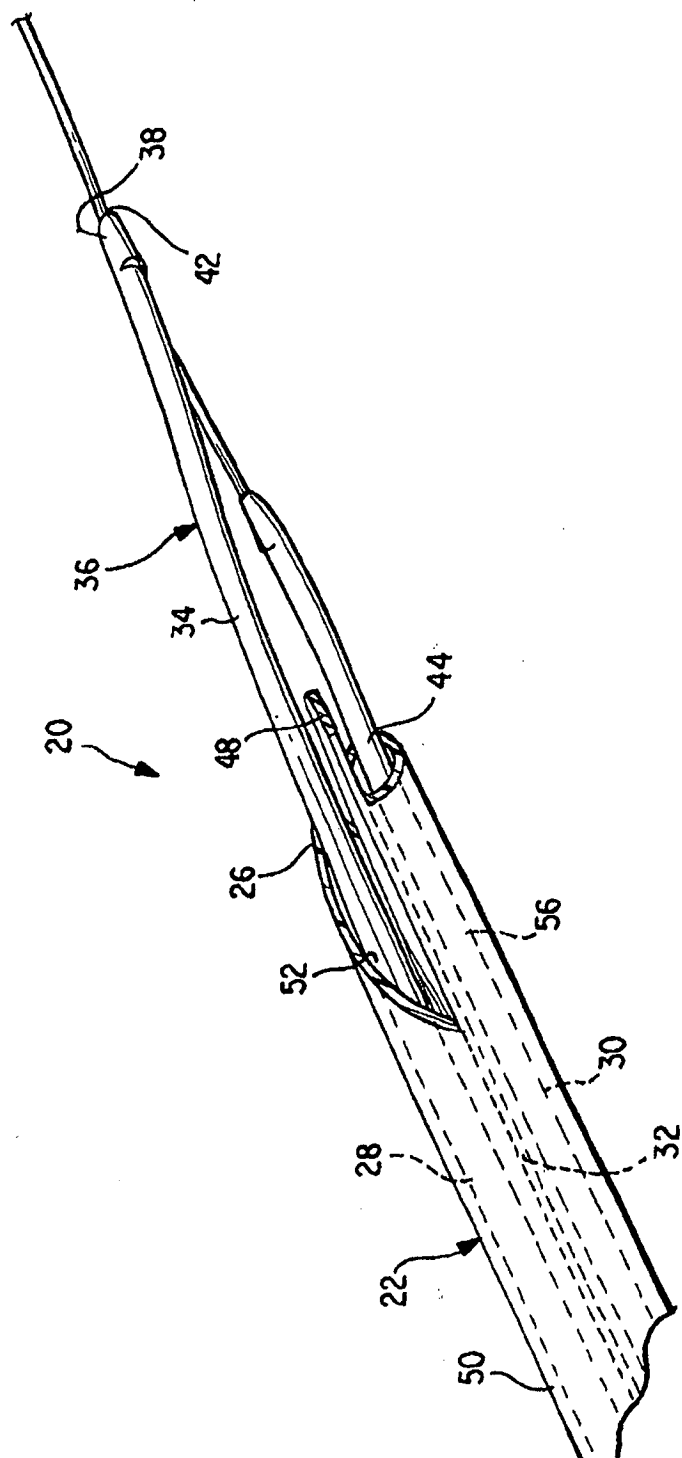


图 2

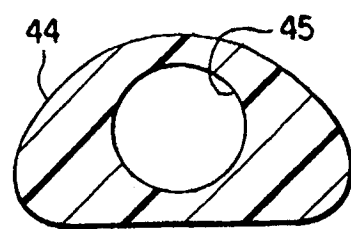


图 3

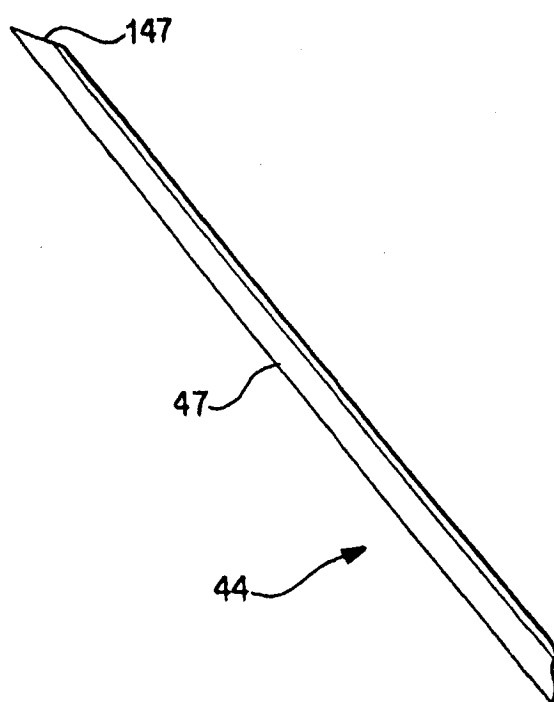


图 4

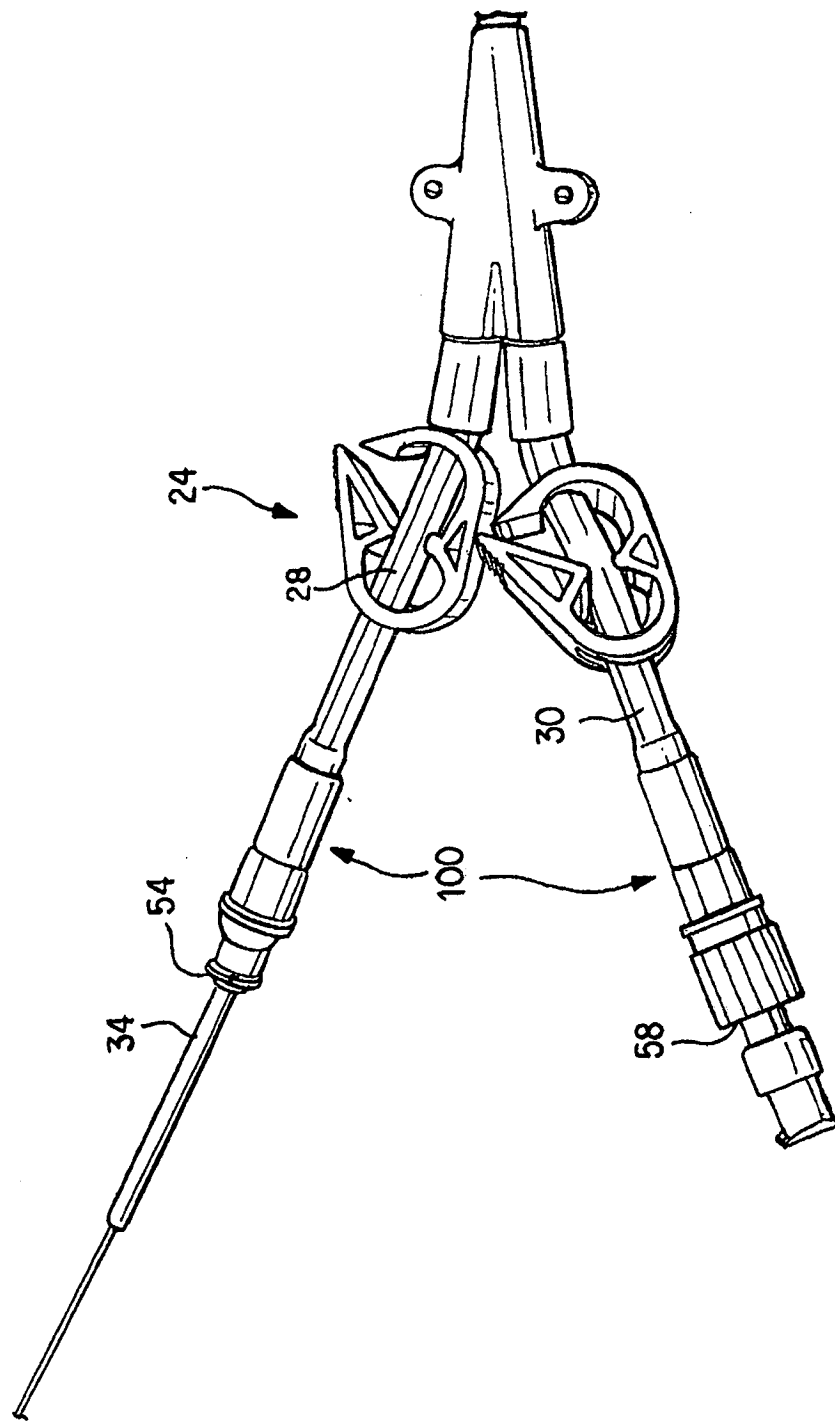


图 5

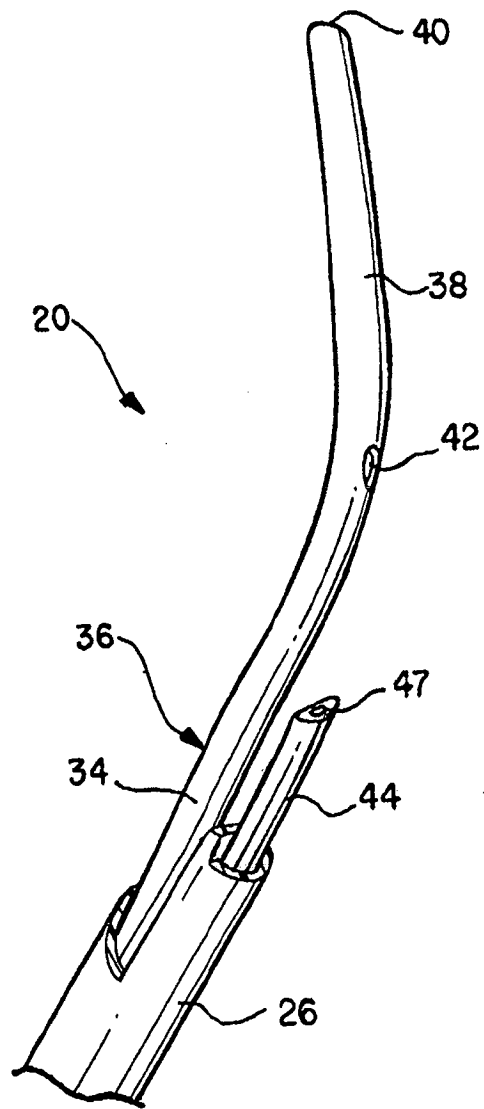


图 6

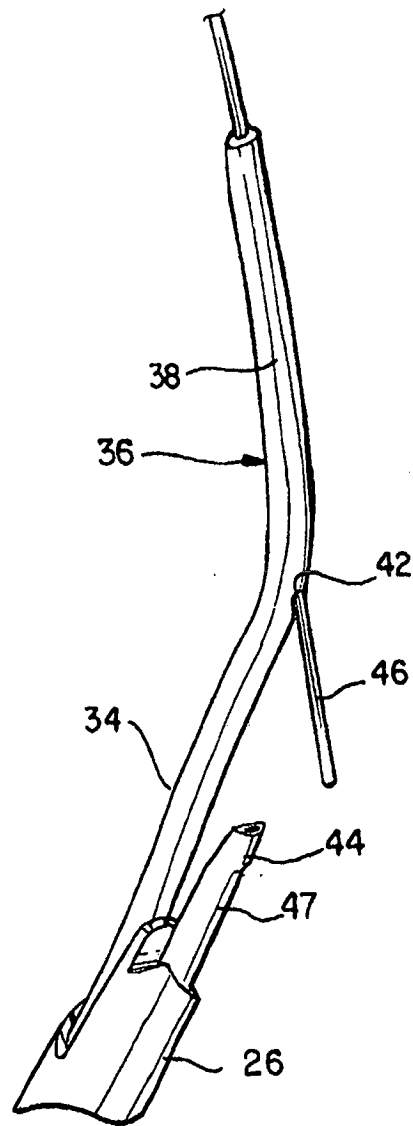


图 7

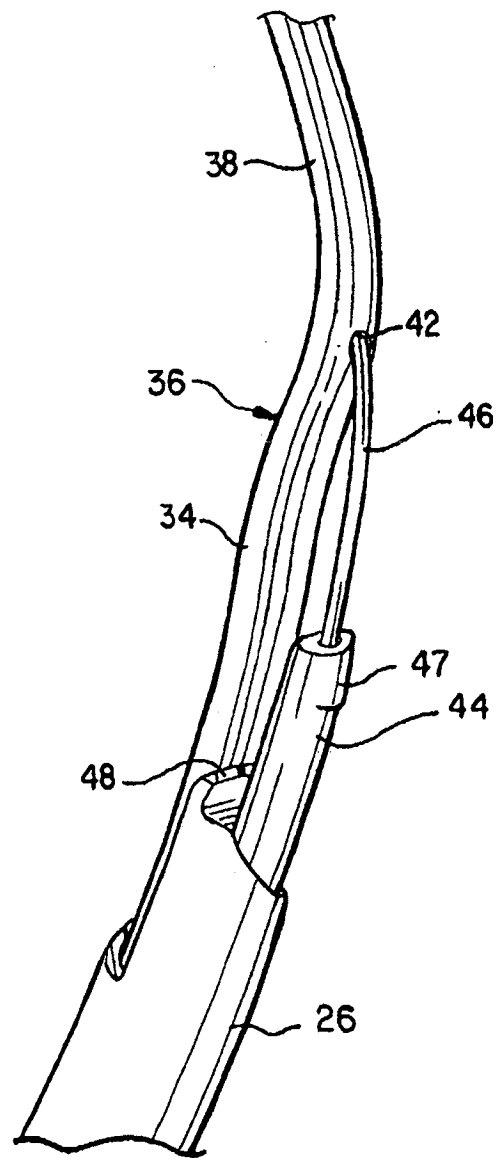


图 8

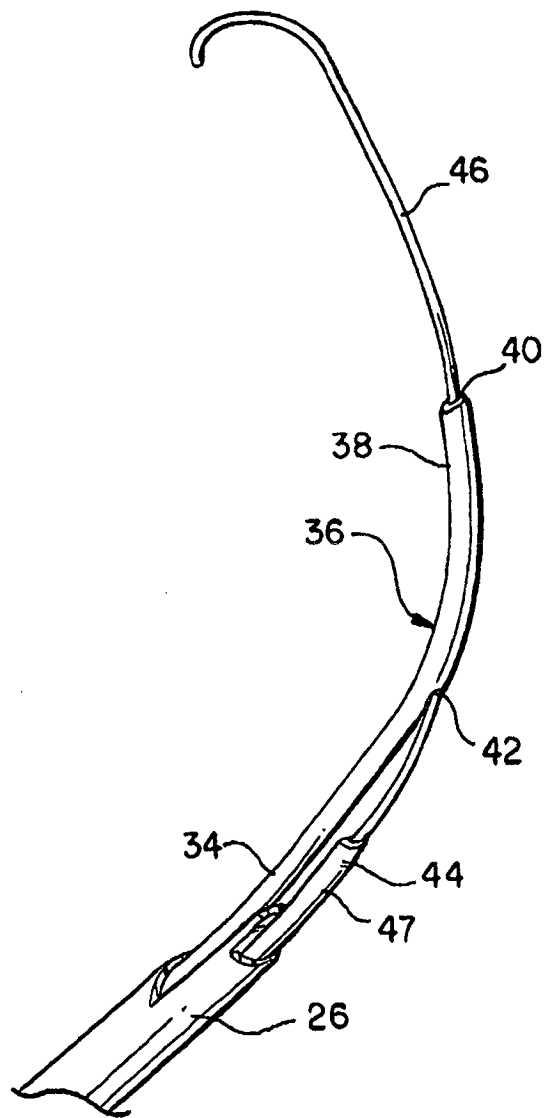


图 9

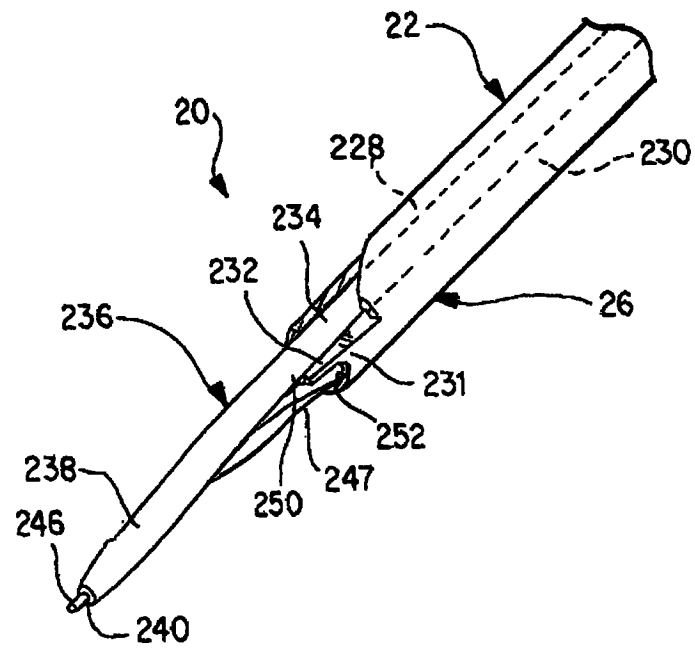


图 10

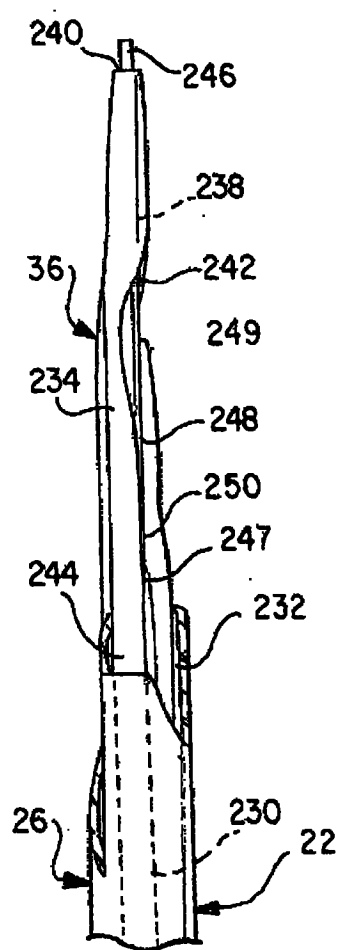


图 11

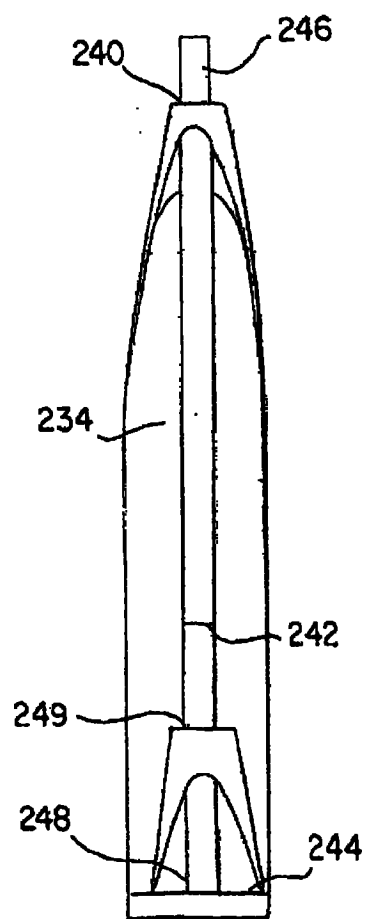


图 12

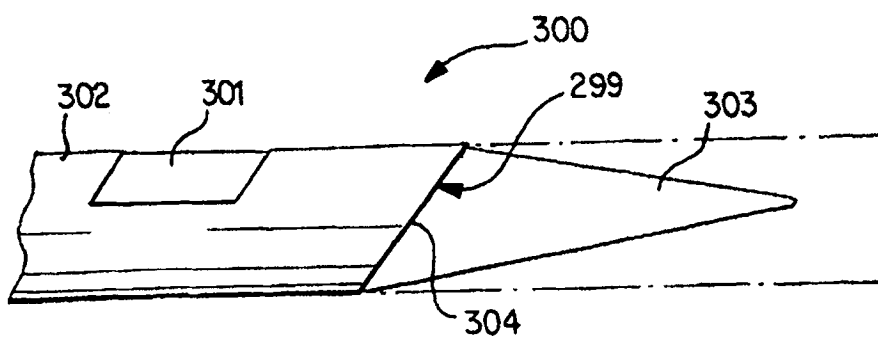


图 13A

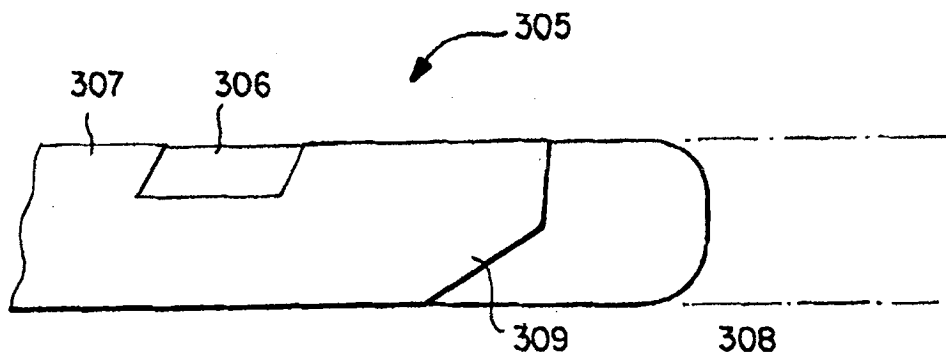


图 13B

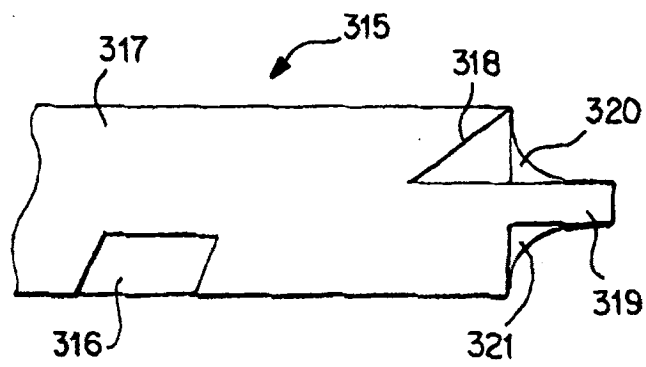


图 14

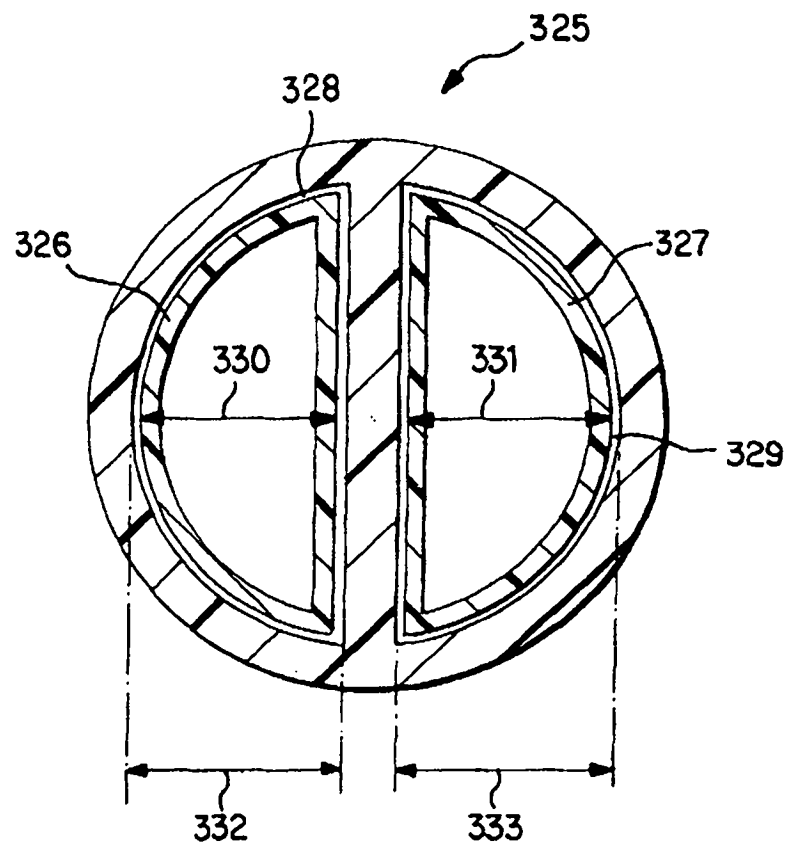


图 15

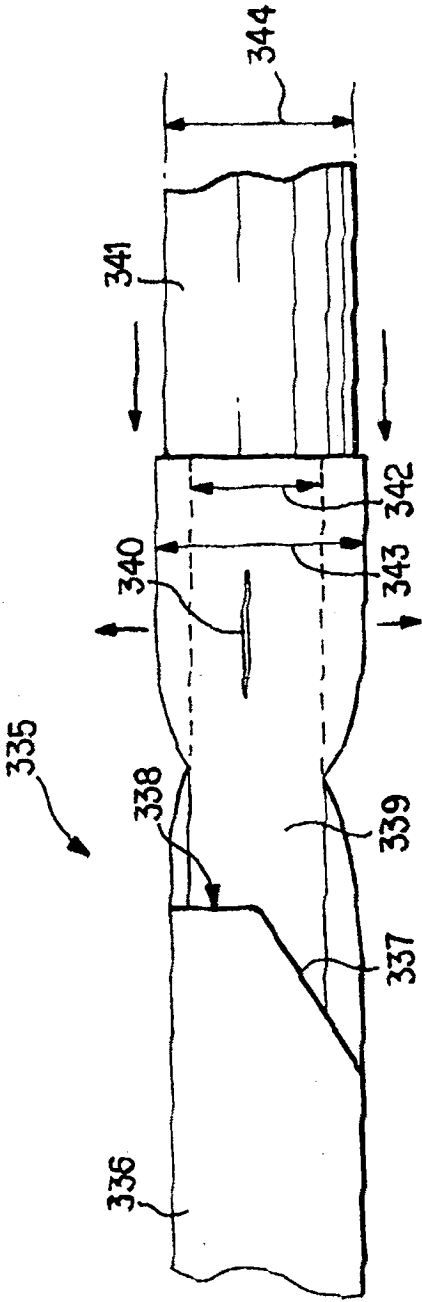


图 16