[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03812551.X

[45] 授权公告日 2009 年 12 月 23 日

[11] 授权公告号 CN 100571808C

[22] 申请日 2003.4.22 [21] 申请号 03812551.X

[30] 优先权

[32] 2002.4.24 [33] US [31] 10/131,365

[86] 国际申请 PCT/US2003/012303 2003.4.22

[87] 国际公布 WO2003/090814 英 2003.11.6

[85] 进入国家阶段日期 2004.11.30

[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 格莱德·H·豪厄尔

辛西娅·A·卡斯特罗

[56] 参考文献

CN1171057A 1998.1.21

US5688246A 1997.11.18

US5531701A 1996.7.2

WO01/89412A2 2001.11.29

US5409462A 1995.4.25

审查员 葛加伍

[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

代理人 董 敏

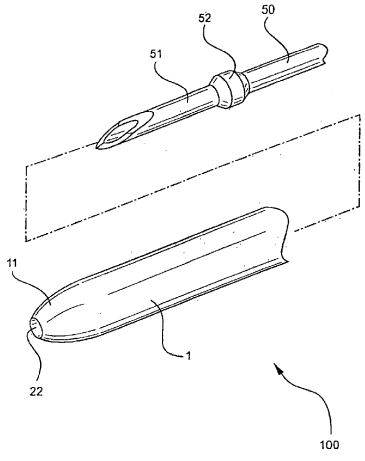
权利要求书 4 页 说明书 12 页 附图 10 页

[54] 发明名称

导管形成方法

[57] 摘要

一种与具有尖端和中断的针头一起使用的导管的形成方法，包括：将生物相容的热塑材料挤压成管，管具有内壁、外壁、近端、远端、远端上的远面、和轴，内壁限定内腔且内腔在管内从近端、通过远端共轴延伸到远面，在远面上形成开口；配备轴柄，轴柄包括主体、尖端以及位于两者之间的凸缘，主体的截面大于尖端的截面；将轴柄插入内腔以使轴柄的尖端位于毗邻管远面的远端上；将管的远端放置到热模内；加热管的远端，以使外壁变形为向开口向内渐细，内壁变形为与轴柄的尖端相符；形成截面与尖端的截面匹配的导管定型段且导管定型段的截面小于针头上中断的截面；以及将轴柄从内腔中收回。



1、 一种与具有尖端和中断的针头一起使用的导管的形成方法，所述中断具有截面，所述方法包括:

将柔性、生物相容的热塑材料挤压成管，所述管具有限定出基本不变的内截面的内壁、限定出基本不变的外截面的外壁、近端部分、远端部分、远离所述近端部分的所述远端部分上的远面、和轴;

其中一个内腔由所述内壁限定出，并在所述管内从所述近端部分、通过所述远端部分共轴延伸到所述远面，从而在所述远面上形成开口;

配备轴柄，所述轴柄包括具有截面的主体部分、具有截面的尖端部分、以及位于所述主体部分与所述尖端部分之间的凸缘，其中所述主体部分的截面大于所述尖端部分的截面;

将所述轴柄插入所述内腔，以使所述轴柄的尖端部分位于毗邻所述管的远面的所述管的远端部分上;

将所述管的远端部分放置到热模内;

加热所述管的远端部分，以使所述外壁变形为向所述开口向内渐细，所述内壁变形为与所述轴柄的尖端部分相符;

形成导管定型段，所述导管定型段具有基本上与所述尖端部分的截面匹配的预定截面和预定长度，其中所述导管定型段的截面小于针头上所述中断的截面; 以及

将所述轴柄从所述内腔中收回。

2、 如权利要求 1 所述的方法，其中所述轴柄涂有聚四氟乙烯。

3、 如权利要求 1 所述的方法，其中所述轴柄的主体部分具有圆柱形状，所述轴柄的尖端部分具有圆柱形状，所述凸缘具有圆锥形状。

4、 如权利要求 3 所述的方法，其中还包括在收回所述轴柄之后将所述针头插入所述内腔，其中所述内壁的直径小于所述针头的直径。

5、 如权利要求 4 所述的方法，其中针头上的所述中断位于与所述针头的尖端具有固定距离的部位，并且所述导管定型段的预定长度至少部分是基于所述固定距离来确定的。

6、 一种插入病人体内的导管的形成方法，包括:

将柔性、生物相容材料挤压成管，所述管具有内壁、外壁、近端部分、远端部分、远离所述近端部分的所述远端部分上的远面、和轴;

其中一个内腔由所述内壁限定出，并在所述管内从所述近端部分、通过所述远端部分共轴延伸到所述远面，从而在所述远面上形成开口;

配备轴柄，所述轴柄包括具有截面的主体部分和具有截面的尖端部分，其中所述主体部分的截面大于所述尖端部分的截面，而所述尖端部分的截面小于所述管的内截面;

将所述轴柄插入所述内腔，以使所述轴柄的尖端部分位于所述管的远面附近的所述管的远端部分上;

使所述管的远端部分变形，以使所述外壁向所述开口向内渐细;以及

使在远端部分处的所述内腔变形，以便与所述轴柄的尖端部分相符，由此形成具有预定长度和预定截面的导管定型段，所述预定截面基本上与所述尖端部分的截面匹配。

7、 如权利要求 6 所述的方法，其中所述管的材料是热塑性的，使所述管的远端部分变形的步骤包括加热所述远端部分，以使其与所述轴柄相符。

8、 如权利要求 7 所述的方法，其中在基本上围绕所述远端部分的热模内加热所述管的远端部分。

9、 如权利要求 7 所述的方法，其中加热所述轴柄，以使所述远端部分变形。

10、如权利要求 8 所述的方法，其中加热所述轴柄，以使所述远端部分变形。

11、如权利要求 6 所述的方法，其中还包括在所述管变形之后固化所述管。

12、如权利要求 6 所述的方法，其中所述轴柄在所述尖端部分具有远离所述主体部分的自由端，当所述轴柄插入所述内腔时，所述自由端与所述管的远面协同定位。

13、如权利要求 6 所述的方法，其中所述轴柄在所述尖端部分具有远离所述主体部分的自由端，当所述轴柄插入所述内腔时，所述自由端从所述内腔中伸出。

14、如权利要求 6 所述的方法，其中所述轴柄具有至少一个位于所述主体部分与所述尖端部分之间的凸缘，所述方法还包括使所述管变形，以便在围绕所述凸缘的管内形成至少一个肩部。

15、如权利要求 6 所述的方法，其中通过在模具内压缩使所述管的远端变形。

16、如权利要求 6 所述的方法，其中所述轴柄是插透病人皮肤的针头。

17、如权利要求 6 所述的方法，其中至少部分基于针尖与针头上中断之间的距离，来确定所述导管定型段的预定长度。

18、如权利要求 6 所述的方法，其中所述尖端部分的截面等于或小于针头的截面，并且小于针头上中断的截面。

19、一种插入病人皮肤的导管的形成方法，包括:

将柔性、生物相容材料挤压成管，所述管具有限定出基本不变的内截面的内壁、限定出基本不变的外截面的外壁、近端部分、远端部分、远离所述近端部分的所述远端部分上的远面、和轴;

其中一个内腔由所述内壁限定出，并在所述管内从所述近端部分、通过所述远端部分共轴延伸到所述远面，从而在所述远面上形成开口;

配备轴柄，所述轴柄包括主体部分、尖端部分、将所述主体部分连接到所述尖端部分上的凸缘、以及位于远离所述主体部分的所述尖端部分上的自由端;

将所述轴柄插入所述内腔，以便至少使所述轴柄的尖端部分的自由端穿过所述开口并且定位在内腔之外;

使所述管的远端部分变形，以使所述外壁向所述开口向内渐细;以及

使远端部分的所述内腔变形，以便与所述轴柄的尖端部分相符，由此形成具有预定长度和预定截面的导管定型段，所述预定截面基本

上与所述尖端部分的截面匹配。

20、如权利要求 19 所述的方法，其中所述轴柄的尖端部分具有向所述自由端变窄的圆锥形状。

21、如权利要求 20 所述的方法，其中所述凸缘具有圆锥形状。

22、如权利要求 21 所述的方法，其中所述凸缘的圆锥形状与所述管上形成的肩部的圆锥形状匹配，所述肩部将所述导管定型段连接至所述近端部分。

23、如权利要求 19 所述的方法，其中所述轴柄的尖端部分具有椭圆形截面。

24、如权利要求 19 所述的方法，其中所述轴柄的尖端部分具有圆柱形状，所述轴柄的主体部分具有圆柱形状，当所述轴柄位于所述内腔中时，所述凸缘垂直于所述管轴。

25、如权利要求 19 所述的方法，其中所述轴柄的尖端部分具有从所述凸缘延伸到所述自由端的沟槽。

导管形成方法

发明领域

本发明涉及将流体引入病人体内以及从病人体内排除的医疗器械领域。更具体地说，本发明涉及与针头一起使用的导管形成方法。

发明背景

业已开发出用于插入病人体腔的组织内以便引入或排出流体的医疗器械，例如静脉（IV）导管。这样的器械最普遍的是用于血管内应用，尤其是用于正常的静脉溶液（包括抗生素及其它药物）的输注，尽管多种其它用途也是相当普遍的。IV 导管也用来从病人身上抽取血液，以便进行正常的血气分析以及其它血液工作。虽然可以购得几种不同类型的 IV 导管，但是将一种通用类型的导管构造成能够共轴安装在具有轻微摩擦配件的相当长的中空针头或套管上（本文称作“针头上(over-the-needle)”设置）。将轴套固定到导管的一端，并将其设计成能够与 IV 流体供给线相连并可从此供给线上脱离。为了将导管插入病人体内，使针头和导管一起穿透病人的皮肤，然后可以将针头收回，而将导管留在原位。

由于正常情况下要将导管留在原位至少几个小时，因此为了引入流体或排出流体，导管必须柔软并有效地成形。导管尖端的形状在导管插入病人体内以及在导管在病人体内保持就位的时候，必须仅对病人造成最小的损伤。提供这些特征的尖端形状具有锥形外壁和成角度的尖端，并且公开在 U.S.4,588,398 中，该文献作为参考并入本文。一种这样的导管尖端的制造方法公开在 U.S.4,661,300 中，该文献作为参考并入本文。在这种方法中，将导管置于轴柄上。具有内模制表面的压模与轴柄轴向对准，该压模根据导管上所需的尖端逐渐变细。一般利用 RF 能量加热压模，由此加热导管尖端，使其变得易流动。将轴柄和压模合在一起，以便轴柄的远边啮合压模的锥形部分。这个措施

清晰地形成导管的光滑、均匀锥形尖端，但还没有被专门设计成针对导管的内部几何形状的形成，而且不能获得本发明的优选几何形状。

导管的材料和形状必须硬得足以穿过病人的组织，而又软得足以在就位时避免对病人造成不舒服和组织损伤。在插入过程中，由病人的组织在柔性导管上施加的力，可导致导管"脱壳"，从而阻碍导管完全插入病人的血管。这个问题在针头和导管必须插入可植入输注口（这些口可植入病人体内以供长期进出血管）的隔膜时被复杂化。这些口相比于人的组织可提供更高的阻力。因此，导管，尤其是其尖端，必须具有一些结构刚性。

对安全性的关心已经驱使人们开发将针尖捕获在一些类型容器内的装置。参见诸如 **U.S.6,004,294** 和序列号为 **09/717,148** 的美国申请，这些申请作为参考并入本文。在某些这样的系统内，有益的是，在针头上针尖附近具有中断例如硬块**(bump)**或环，从而可由封闭容器抓住和把持（避免针头从容器中出来）。然而，用于形成导管的已有技术的系统可产生干扰针头插入导管的不协调的内部导管几何形状。结果，针尖不能总是定位在导管尖端之外的所需的具体部位。而且，即使正确定位，导管的不协调形成也可导致不协调（并因此不需要）力的产生，从而使针头一旦就位就从导管中除去。

发明概述

因此，本发明一方面的优点是，提供一种导管以及导管的制造方法，这种导管能够有效地插入病人体内（包括插入植入病人体内的隔膜），并且对病人造成的不舒服最小，且留在病人体内，同时所造成的任何血管损伤也最小。

本发明另一方面的优点是，提供一种能够与在针尖附近具有中断的针头协调使用的导管，以及导管的制造方法。

本发明又一方面的优点是，提供一种能够插入病人的组织或隔膜内而不会从针头上脱壳的导管，以及导管的制造方法。

通过阅读以下描述，本发明的上述优点以及其它优点和目的将显而易见。

按照本发明的一个方面，提供一种用于插入病人皮肤的导管的形成方法。将柔性、生物相容的材料挤压成管。此管具有限定出基本上不变的内截面的内壁、限定出基本上不变的外截面的外壁、以及轴。内腔由内壁限定出，并在管内从近端部分轴向延伸、通过远端部分到达远面，从而在管的远面上形成开口。配备具有主体部分和尖端部分的轴柄。主体部分具有比尖端部分更大的截面。通常，主体部分具有与管的内截面相同或更小的截面。将轴柄插入内腔，以使轴柄的尖端部分位于毗邻管的远面的管的远端部分上。使管的远端部分变形，以使外壁朝向开口逐渐向内变细，并且内壁与轴柄的尖端部分相符。与轴柄尖端部分相符的管的内壁部分限定出具有基本上与尖端部分的截面匹配的预定截面和预定长度的导管成型段(land)。使导管固化并将轴柄从内腔中退出。

本发明此方面的某些实施方式为，管的材料是热塑性的并且通过在热模中加热而变形。可以采用其它塑料材料并且在需要时（包括任何所要求的固化步骤）也可以成形，以获得所需的几何形状。轴柄的位置可以使轴柄的自由端与管的远端开口协同定位，或者使自由端穿过远端开口延伸。轴柄的尖端部分可具有多种不同的形状，以使导管成型段具有所需的几何形状，例如在成型段段上形成脊肋的沟槽，或形成圆锥状成型段的圆锥形。这些脊肋在用作可分裂引导器时可用来引导导管的撕裂，诸如在 U.S.6,080,141、U.S.6,027,480 和 U.S.6,273,871 中所公开的，这每一篇文献都作为参考并入本文。针头本身可用作轴柄，且可以加热，以便有助于形成导管。

按照本发明的另一方面，提供一种针头上(over-the-needle)导管组件，包括用柔性、生物相容材料制成的管。此管具有近端部分、远端部分和位于远离近端部分的远端部分上的导管尖端。内腔穿过管且基本上与管共轴延伸、从近端部分穿过远端部分、穿过并到达导管尖端。内腔在管的近端部分具有近端截面，在管的远端部分具有远端截面。近端截面比远端截面大。在近端部分与远端部分之间的管配备肩部。将具有预定长度的导管成型段规定为位于肩部与远端之间的管的远端

部分上的内腔部分。针头位于内腔中并具有基本上为圆形的截面。中断位于针头上与针尖具有预定距离的部位上。中断的远边与针尖之间的距离基本上等于导管成型段的长度。中断的大小使得其能够配合在近端部分的内腔中，但不能配合在远端部分的内腔中。

本发明此方面的某些实施方式为，使肩部与内腔轴成所选定的角度。

附图简述

图 1 是按照本发明一个方面的导管和针头组件的分解图。

图 2 是按照本发明一个方面制成的导管的剖视图。

图 3 是图 2 的导管的剖视图，所示出的导管安装在针头上，从而形成针头上导管组件。

图 4A 是按照本发明一个方面的位于管内的轴柄的分解图。

图 4B 是图 4A 所示、位于管内的轴柄的部分剖视图。

图 4C 是在热模中变形的图 4B 的管的部分剖视图。

图 5A 是按照本发明另一方面的位于管内的针头的分解图。

图 5B 是图 5A 所示、位于管内的针头的部分剖视图。

图 5C 是在热模中变形的图 5B 的管的部分剖视图，针头在热模中用作轴柄。

图 6A 和 6B 分别是用于本发明一个方面的轴柄的前视图和侧视图。

图 7A 和 7B 分别是用于本发明另一方面的轴柄的前视图和侧视图。

图 8A 和 8B 分别是用于本发明又一方面的轴柄的前视图和侧视图。

图 9A 和 9B 分别是用于本发明又一方面的轴柄的前视图和侧视图。

图 10A 和 10B 分别是用于本发明又一方面的轴柄的前视图和侧视图。

图 11 是按照本发明一个方面形成的导管的剖面侧视图，所示出的

导管安装在针头上。

图 12 是按照本发明一个方面形成的、安装在没有中断的针头上的导管的剖面侧视图。

发明详述

如本文所述，术语“近端”是指导管和导引器针头组件上的部位，其在正常使用过程中距离操作该装置的医生最近，而距离使用该装置的病人最远（图 2 和 3 的左边）。相反，术语“远端”是指导管和导引器针头组件上的部位，其在正常使用过程中距离操作该装置的医生最远，而距离使用该装置的病人最近（图 2 和 3 的右边）。

参照附图，本发明一方面涉及与针头上导管组件 100 一起使用的柔性导管 1 及其制造方法。按照本发明形成的导管 1 包括远端部分 11 和近端部分 12。该导管包括外壁 13 和内壁 14，且中心内腔 15 在导管内轴向延伸并限定出从导管尖端 20 穿过并到达导管近端的流路。使导管尖端 20 的形状可形成斜面 21，诸如 U.S.4,588,398 中所公开的，该文献作为参考并入本文。将此斜面设计成可光滑地穿过病人组织且造成的不舒服和磨损最小，同时又定位在组织内。当然，尖端可具有其它形状并且还可实践本发明的这些方面。

针头 50 一般由不锈钢制成，且包括完全穿过针头到达针尖 51 的中心轴腔。将针头共轴插入导管内腔 15 中，以形成导管组件 100。将该组合体插到病人皮肤下面，通常插入病人的血管内。针尖 51 位于尖锐的斜面上，因此容易插入病人体内。按照本发明的一种实施方式，将导管与包括中断 52 的针头 50 结合使用。这种中断可用于其它装置中，以便在使用后将针尖捕获在外套内，借此减少了意外针刺事故，诸如 U.S.6,004,294 和序列号为 09/717,148 的美国专利申请中所公开的，这两篇文献作为参考并入本文。而且，在针头上邻近中断处可形成缺口 70（参见图 11 和 12），由此产生向已经成功地将针头插入血管的保健人员提供可视指示的中心内腔 15 的闪烁室。针头一旦在病人体内就位，就被除去，而只将导管保留下来，因此提供通过内腔进出病人血流的通道。导管的近端部分 12 可配有多种不同的机构例如隔膜、

路厄氏锁等，以便有选择地进出内腔（并由此进出病人的血流），这正如本领域技术人员所理解的。

按照本发明形成的导管 1 包括预定的内部几何形状，其限定出内腔 15 的形状，从而改善针头上导管组件 100 的操作。具体地说，导管包括位于尖端 20 处的导管远端部分 11 上的导管成型段 22、近端壁 24（即，导管近端处的内壁 14 的部分）、以及将成型段连接到近端壁上的肩部 23。这些特征每个都具有根据导管的具体预计实施方式而选择的预定形状和尺寸。正如目前所优选的，成型段具有不变直径和等于（或稍小于）针尖长度 53（即，参照图 3，针头 50 从中断 52 的远端到针头斜尖 51 起点的长度）的长度的圆形截面。如下所述，成型段的直径优选稍小于针头在尖端附近的直径，因此成型段与针头之间具有摩擦配合。近端壁也具有预定的长度，且优选具有圆形截面。肩部 23 优选具有圆锥形状，从而将成型段与近端壁连接起来。

为了按照本发明的一个方面形成导管 1，用柔性、生物相容材料例如聚四氟乙烯（诸如 TEFLON®）、聚氯乙烯、聚乙烯、聚氨基甲酸酯、聚丙烯或醚氨酯形成管 10。此管包括内壁 14 和外壁 13，每个壁通常具有基本上不变的圆形截面，因此形成直管。优选的是，管 10 是通过挤压或注模形成的。管的尺寸根据应用来改变。例如，管的内壁 13 可具有 0.014-0.120 英寸的直径，外壁 14 可具有 0.020-0.140 英寸的外径。本领域的技术人员应该理解，管可利用多种不同的技术来制造并具有适合具体应用的尺寸。

内腔 15 穿过管 10 延伸并具有内腔轴 16。管本身具有远端部分 11 和近端部分 12。管的远面 17 位于远离管的近端部分的部位上。与最初形成的一样（并且如图 4A 所示），管的远面 17 在垂直于管轴 16 的平面上。因此，在远面与外壁 13 之间形成直角。当该直角在穿过病人皮肤并进入血管时，就接触病人的皮肤，从而使插入导管所需的力以及病人所感到的不舒服增大。为了减小这个力和不舒服感，使导管尖端 20 形成光滑的斜面 21（例如，图 1 和 4C 中所示）或本领域内公知的其它形状。

利用轴柄 30 和热模 40 使导管 1 的尖端 20 形成光滑斜面 21。轴柄包括通过凸缘(ledge)33 与尖端部分 32 相连的主体部分 31。优选的是，轴柄是围绕轴柄轴 34 形成的旋转表面。最优选的是，主体部分具有外径大约等于（或稍小于）管 10 的内壁 14 的直径的圆柱形，且尖端部分具有外径大约等于（或稍小于）将插入所形成的导管内的针头 50 的尖端 51 的直径的圆柱形。具体地说，期望尖端部分的外径（并因此导管成型段 22 的内径，以下讨论）稍小于针头 50 的尖端 51 的外径，以便导管尖端 20 在针尖上具有静配合。这种静配合是需要的，以便在针头上导管组件 100 从包装中取出时，导管贴身地保留在针头上并且不易滑脱。这种静配合还使针头上导管组件容易插入病人的血管，因为它使导管尖端 20 在针尖 51 上折起或脱壳的机会最小，特别是考虑到由中断 52 和肩部 23 的相互作用所提供的结构支撑。轴柄的具体尺寸将根据导管的预计应用和为管所选择的材料来改变。例如，当管是用 PTFE 制成时，轴柄的尖端部分就稍大于导管尖端的所需最终尺寸，因为导管在冷却过程中将收缩一定程度。某些材料不收缩，因此轴柄尖端部分的尺寸稍小于针尖。

如图 4A 所示，轴柄 30 的凸缘 33 具有成角度的外围表面，因此与轴柄轴 34 形成约 4 度的角（为了使图 4A－4C 清晰起见，轴与凸缘之间的这个近似垂直的关系被夸大）。应该理解，凸缘与轴柄轴可成其它角度。具体地说，凸缘以与轴柄轴成直角的方式形成，借此在导管中形成直肩（如下面更充分讨论的），或者以与轴 34 成 45 度角的方式形成。而且，凸缘还可具有其它形状，例如凸面或凹面，正如本发明的具体应用中所需要的。凸缘还可围绕轴柄轴对称形成，以便在导管中形成的肩部 23 能够啮合所插入的针头 50（或位于其上的特征 52），从而避免相对转动，并将导管维持在相对于针头的固定取向上。

关于本发明的这些方面，可采用公知的导管削尖技术，例如 U.S.4,661,300 中所公开的那些，该文献作为参考并入本文。也可以结合本发明的这些方面采用其它削尖技术，例如 U.S.5,589,120;5,736,085 和 5,843,356 中所公开的那些，这每一篇文献都作为参考并入本文。

现在参照图 4A 至 4C，为了形成导管 1，将轴柄 30 插入管 10 的内腔 15。轴柄通过内腔前行，直到轴柄的尖端部分 32 的自由端 35 靠近管的远面 17 上的开口 18 为止。优选的是，该自由端不穿过开口。将轴柄的尖端部分和管的远端部分插入热模 40。优选的是，管是用在压模内变形的热塑材料制成的。在轴柄上切掉管的极远端部分（修饰在图 4C 中未示出）。包含在压模内的管的外壁 13 发生变形，以匹配压模的表面 41，从而产生预定形状，例如图 1 中所示的光滑斜面 21。压模内的管的内壁 14 发生变形，以便与轴柄的表面相符，因此管具有在轴柄的凸缘 33 处形成的肩部 23 和在轴柄的尖端部分 32 处形成的导管成型段 22。导管一旦形成，就通过冷却而固化。可以冷却轴柄或压模，可以将冷空气传送给导管或者由其它技术提供冷却。正如所理解的，导管成型段和肩部以这种方式形成，因此具有由轴柄的形状所限定的预定形状。

一旦管 10 形成导管 1，就将导管从压模中除去，并将压模从内腔 15 中除去。将针头 50 插入内腔，以便使针头的尖端 51 延伸到导管的尖端 20 之外。在本发明的一个特别有益的应用中，针头配有中断 52，例如在针头外部形成或固定到针头外部上的硬块或凸缘。选择导管成型段 22 的长度，以便当针头如导管内腔中所需的那样定位时，中断的远面或边缘 54 邻接导管的肩部 23。通常，优选的是，针头尖端 51 的整个斜面都延伸到导管尖端 21 之外。因此，成型段 22 的长度应该小于中断的远面与针尖的近端部分之间的距离 53。在插入病人血管或病人体内的隔膜（诸如与可植入的输注口一起使用）的过程中，肩部与针头上的中断的啮合阻止导管将针头上翻（即，沿针头长度折回或在近端倒塌）。当针头和导管就位时，针头就能够简单地退回。肩部并不干扰针头在近端方向上的运动。

选择近端壁 24 的截面，以使中断 52 贯穿其运动。选择成型段的截面，以避免中断贯穿其运动，但允许针尖 51 穿过。优选的是，选择成型段的截面，以使针尖贴身地就座于成型段内，例如图 3 中所示。成型段 22 的形状使其能够与中断的远面匹配，同时又使导管的制造不

困难。

参照图 5A-5C，针头 50 本身可用作轴柄 30。当针头用作轴柄时，也可采用如结合图 4A-4C 所述的削尖过程。或者是，针头可位于管 10 的内腔 15 中，以使针头的斜尖 51 从管的远端部分的开口 18 中伸出。然后将针头/管的组合体插入热模 40。针头上的中断 52 用作凸缘 33，而导管 1 上的肩部 23 直接形成到中断上，因此产生针头上组件 100。

应该理解，中断 52 可具有多种不同的形状并以多种不同的方式形成。例如，中断可由针头上的卷曲或缺口形成。或者是，肩部可就位于针头内部，以便用作中断。而且，可将环固定到针头上，以形成中断。中断可具有倾斜的近面和远面（如图 4 所示）、倾斜的近面和一直的远面（如图 5A 所示）、或者两个直面（如图 11 所示）。其它形状可采用并且还可实践本发明的这些方面。理想的是，本发明的这些方面可与没有中断的针头（参见图 12）一起使用。

削尖之后，导管 1 及其尖端 20 优选没有缺陷（例如不完整的形式、大幅度的闪光、翻转或锯齿边缘），并且看起来是光滑的。利用润滑剂使削尖的导管 1 容易从轴柄 30 和压模 40 中除去，而不会产生这样的缺陷或者拉伸所形成的导管。削尖润滑剂可以是聚二甲基硅氧烷（例如 Dow Corning DC 360）或可固化的硅树脂（例如 Dow Corning 44159 MDX），这些物质都是胺封端的且可湿固化。不可固化的胺封端的聚二甲基硅氧烷也可用于此目的。这样的润滑剂在诸如 U.S.3,574,673;4,904,433 和 5,185,006 中有所描述，所有这些文献都作为参考并入本文。为了在导管与轴柄和压模之间提供适当的润滑性所需的润滑剂的量是非常小的。可将导管浸到包括润滑剂的溶液内，借此在导管于轴柄和压模上形成之前，容易将润滑剂施加到管的内壁 14 和外壁 13 上。用作一般润滑剂的硅树脂油是疏水性的。因此，这些化合物必须溶解在溶剂中（正如本领域技术人员所理解的），以便制备一种在削尖开始之前导管尖端可浸到其内的溶液。

目前优选的是，管 10 用在热模 40 内形成导管 1 的热塑材料制成。然而，轴柄 30 本身可被加热（单独或与压模一起），以使管发生变形。

而且，可用其它塑料或聚合材料形成管。如果合适的话，这些材料可固化，以保持由轴柄和压模所形成的形状。例如，可将某些材料压入模内，从而压缩成与模和轴柄匹配的形状，并发生固化以便在除去压模和轴柄之后保持该形状。可将热固材料（诸如硅树脂和橡胶）注入模具内并用热进行固化。具有多种这样特性的其它这样的材料也可以采用并且可实践本发明的这些方面。

应该理解，近端壁 24、定型段 22 和肩部 23 可具有不同的形状和尺寸，并且还可实践本发明的这些方面。例如，可选择定型段的长度，以使针尖 51 的大部分从导管尖端 20 伸出。反之，可选择定型段的长度，以便仅使一部分针尖从导管尖端伸出，或者将针尖完全封闭在导管尖端内。在这种情况下，导管可作为在使用前需要去除的防护套来工作。还可选择定型段的截面，以便其小于针尖，由此与针尖形成紧配合并避免任何相对滑动，直到保健人员需要为止。定型段的截面可以是椭圆形或尺寸小于针尖直径的其它形状，从而再次与针尖产生贴身配合。而且，定型段可配有诸如片或肋这样的特征，从而如本发明任何具体应用中所需要的那样，在定型段与尖端之间产生结构关系。这些特征能够控制尖端与定型段之间的摩擦、导管尖端外表面的柔性、以及针头上导管组件的其它特性。

参照图 11，缺口 70 可位于针头 50 上远离中断 52 的部位。缺口在针头的中心轴腔与导管 1 的内腔 15 之间产生通道。当针尖插入病人血管时，血液通过针头内腔前行、通过缺口并到达内腔、至少向上流到中断处。内腔中的血液是保健人员可见的。因此，导管和缺口作为闪烁室来工作，从而向保健人员提供其已经成功进入病人血管的目视指示。

肩部 23 如所需要的那样还可具有多种不同的形状和尺寸，以便获得具体应用中所需的特征。如上所述，肩部的形状可以使其匹配中断 52 的远面或边缘 54。如图 3 所示，肩部具有圆锥形，从而能够与中断上的斜面匹配。肩部还可以与导管轴成直角的方式形成，如果中断是平坦、垂直远面的话。或者是，肩部配有脊肋等类似结构，以便控制

将针头从导管上除去所需的释放力。如果此脊肋与中断远面上的脊肋匹配，就可增大释放力。如果远面是光滑的，这些脊肋就可减小释放力。

近端壁还配有预定的几何形状，以便获得具体的性能特征。例如，脊肋和片可形成在近端壁上，以便在除去针头时啮合中断。脊肋的大小可增大或减小除去针头所需的去除力。应该理解，利用本发明，多种不同的预定形状都可用于近端壁 24、肩部 23 和导管定型段 22，以便获得明显不同的性能特征。

参照图 6A 和 6B 至 10A 和 10B，这些附图描绘出适用于本发明的多种不同的轴柄。在图 6A 和 6B 中，轴柄的主体部分 131 具有圆柱形状，而尖端部分 132 具有向自由端 135 变窄的圆锥形状。由该轴柄形成的导管在开口 18 处包括导管定型段 22。

图 7A 和 7B 中的轴柄包括圆柱形主体部分 231、圆锥形凸缘 233 和圆锥形尖端部分 232。采用这种轴柄将产生具有二阶圆锥形内腔的导管。如图所示，尖端部分形成在锐角处而不是凸缘处。应该理解，凸缘形成在锐角处而不是尖端部分，或者形成在匹配角处，并且还可实践本发明。

图 8A 和 8B 所示的轴柄包括具有尖端部分 332 的圆柱形主体部分 331，尖端部分 332 具有由垂直于轴柄轴的凸缘 333 连接的椭圆形截面。图 9A 和 9B 所示的轴柄包括具有尖端部分 332 的圆柱形主体部分 331，尖端部分 332 具有由垂直于轴柄轴的凸缘 333 连接的圆形截面。对于某些应用，诸如由这些轴柄形成的直角肩部的形式是有益的。

图 10A 和 10B 所示的轴柄包括主体部分 531 和尖端部分 532，沟槽 533 在二者之间延伸。肩部 534 形成在主体部分和尖端部分的接合处。该轴柄产生带有肋的导管，这些肋在导管远端通过内腔轴向延伸。

虽然本文结合用于针头上组件的一般外周静脉导管对本发明进行了描述，但是应该理解，本发明可用于为了医疗目的而采用的其它导管及可变形的管材，诸如导引器等。例如，本发明可用于延伸的静态导管和其它医疗器械，在这些器械中需要应用具有预定的内部和外部

几何形状的导管。此外，虽然本发明满足于许多不同形式的实施例，但是本发明的优选实施例在附图中表示出并且在本文中有详细的描述。本发明的保护范围由所附的权利要求书来确定。

图1

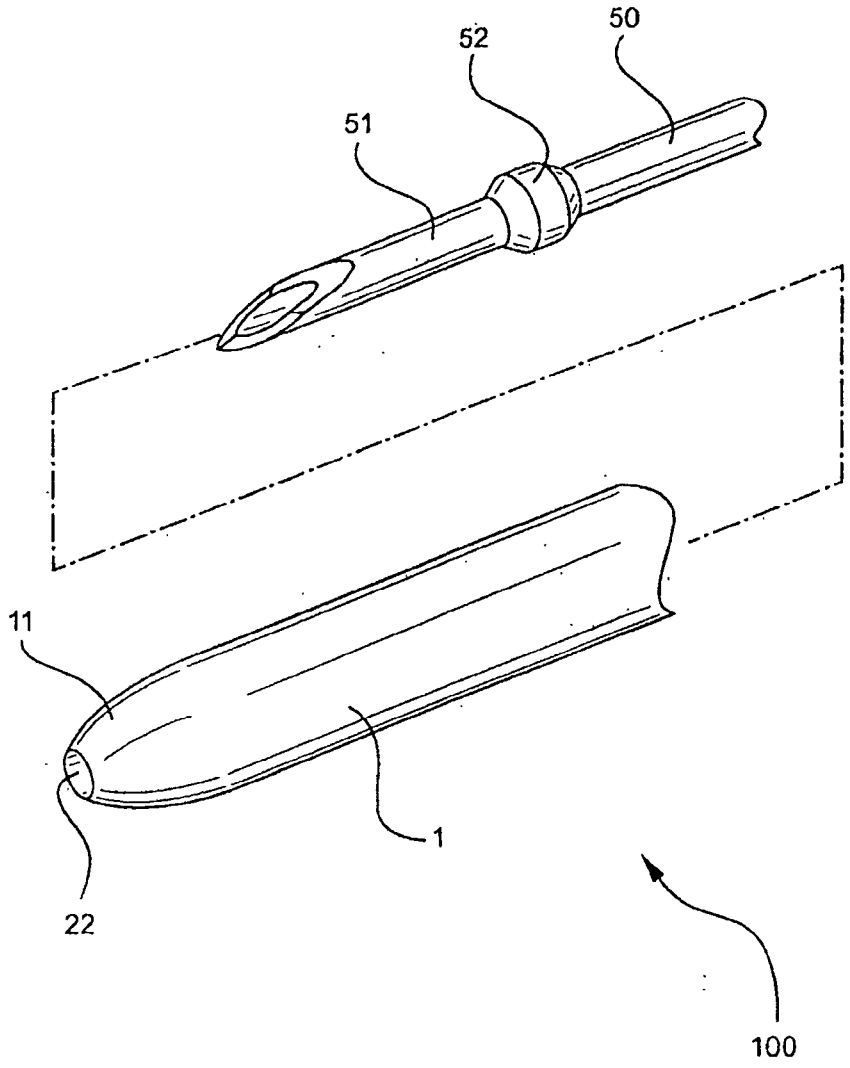


图2

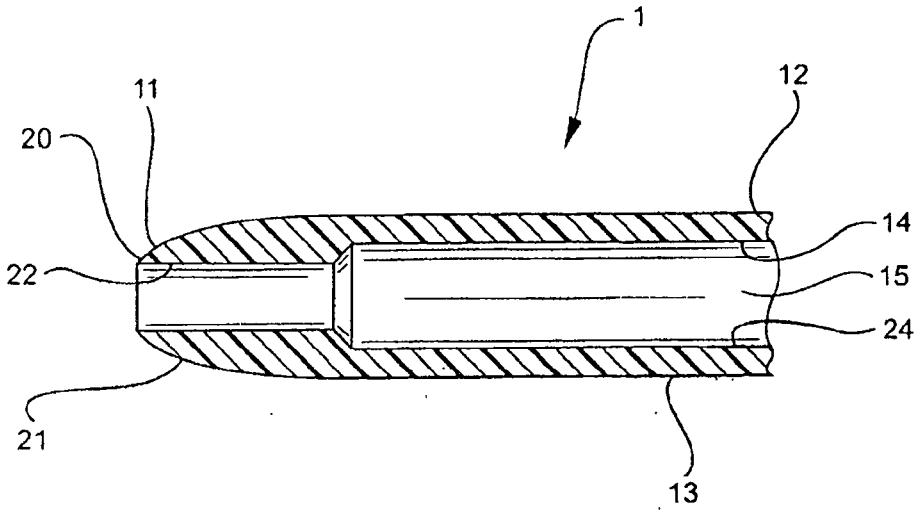


图3

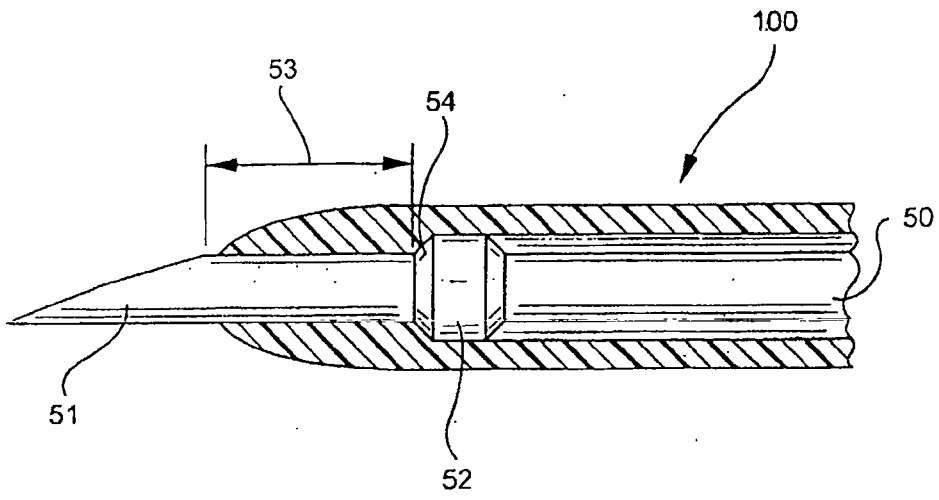


图4A

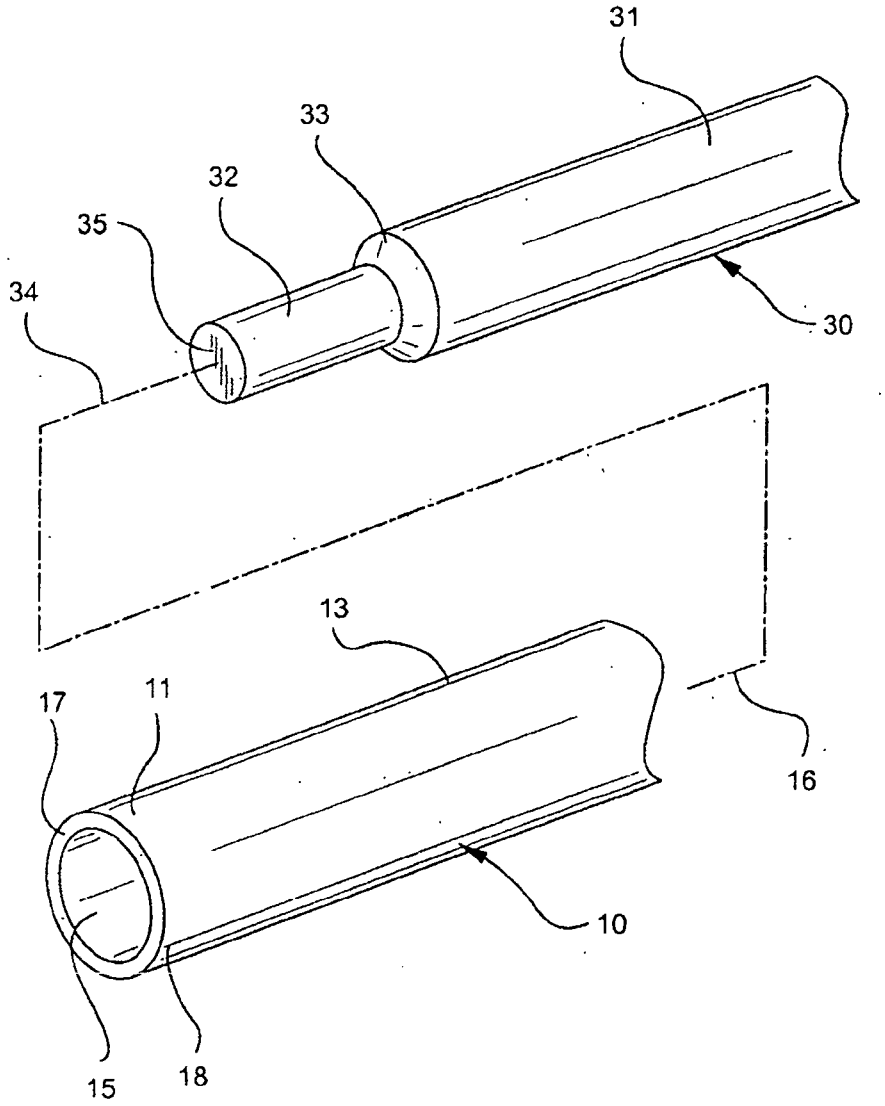


图4B

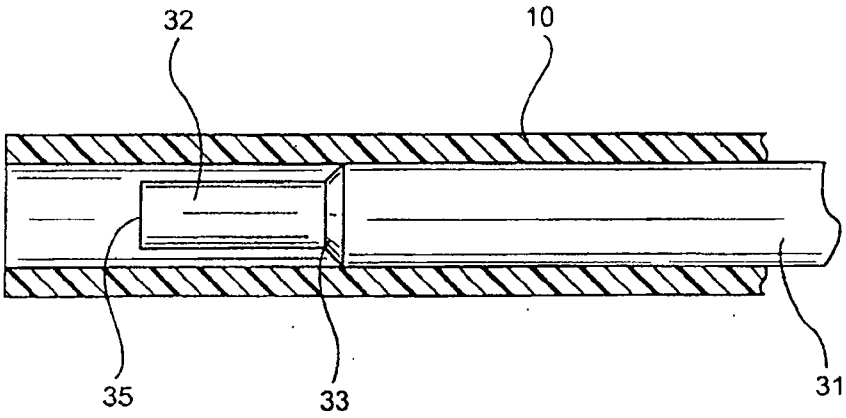


图4C

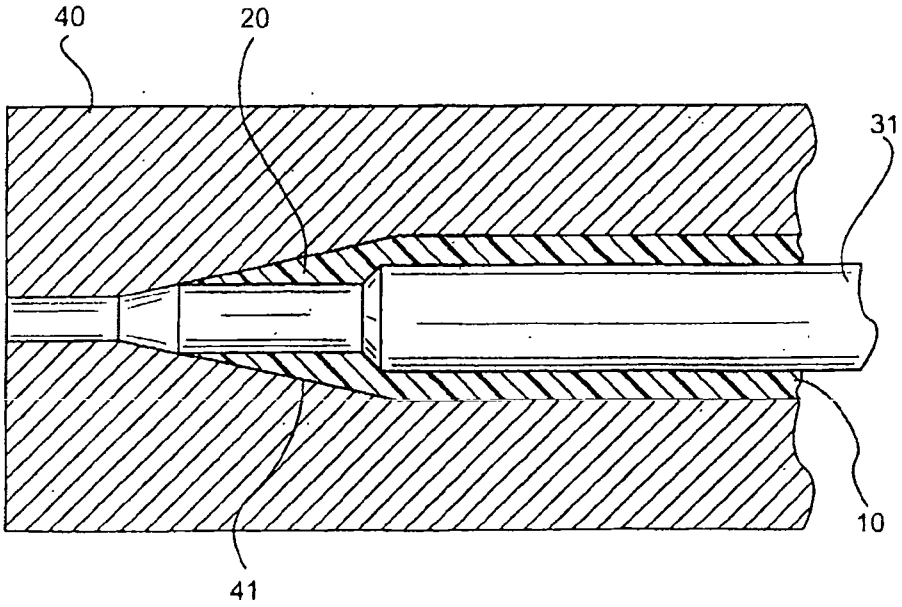


图5A

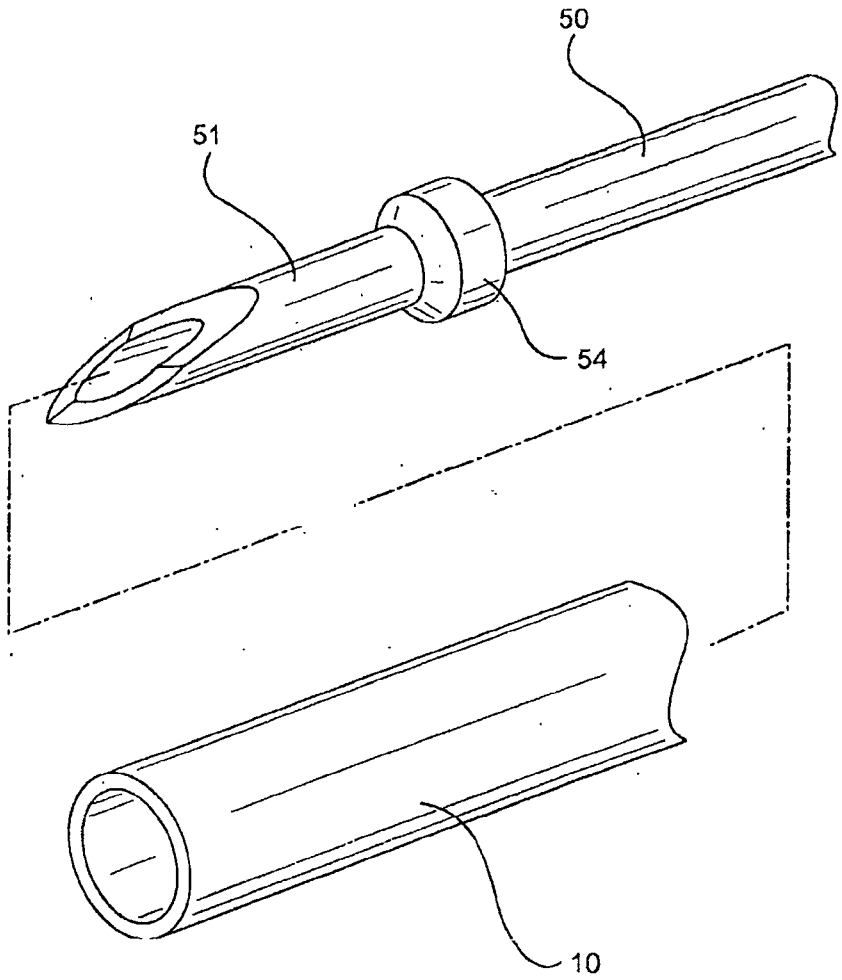


图 5B

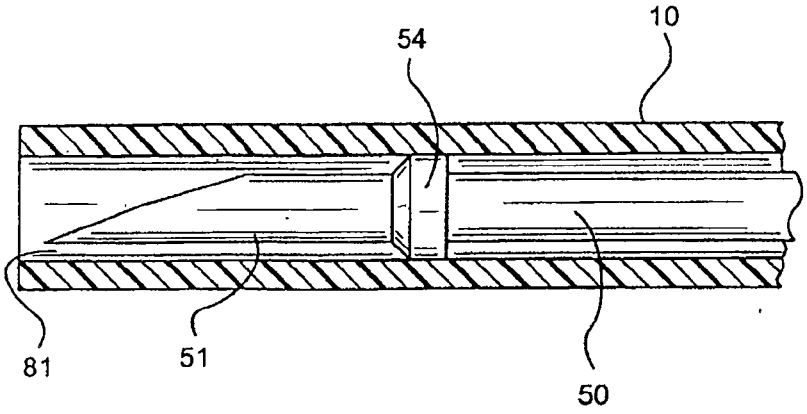


图 5C

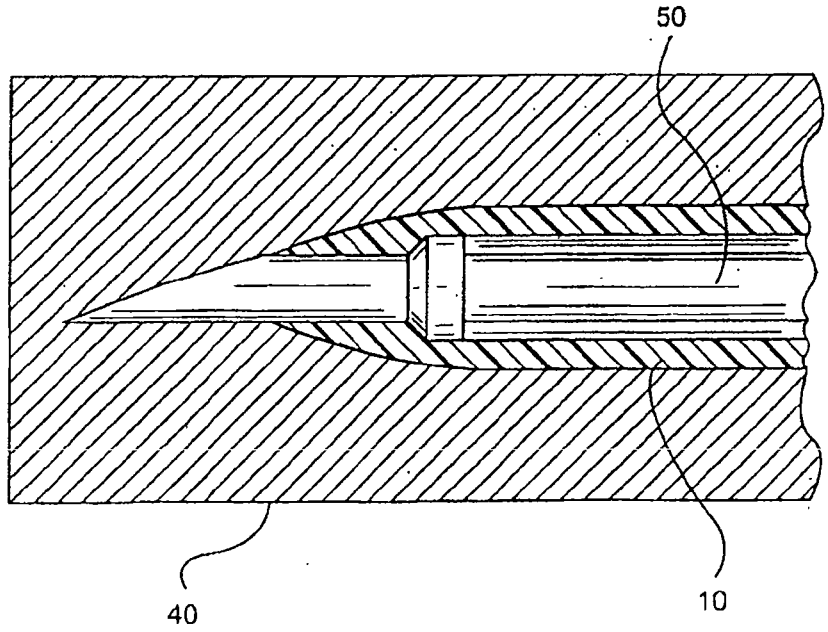


图6A

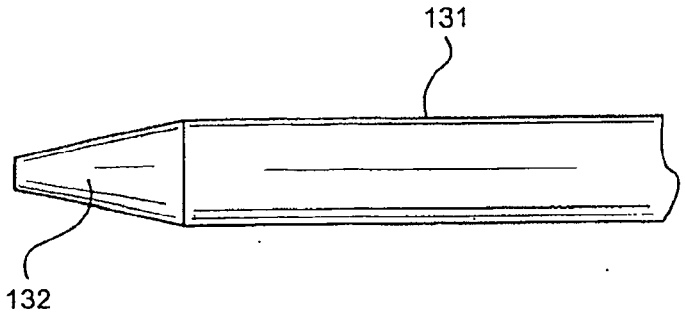


图6B

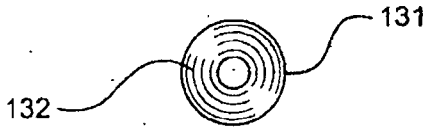


图7A

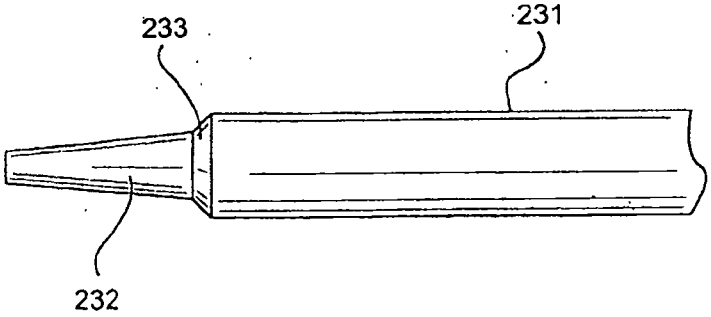


图7B

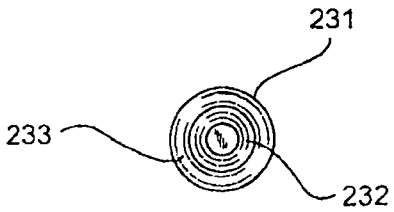


图8A

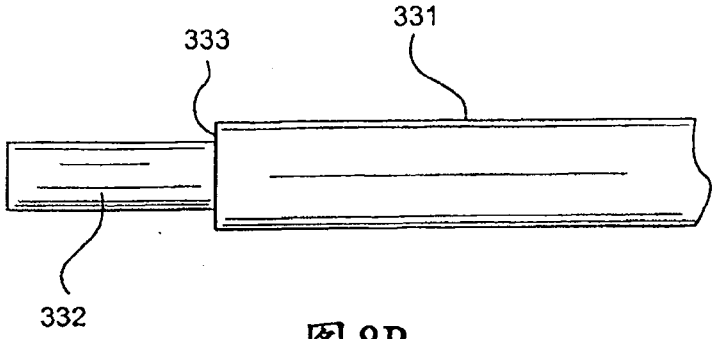


图8B

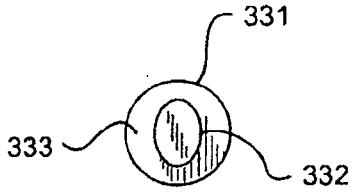


图9A

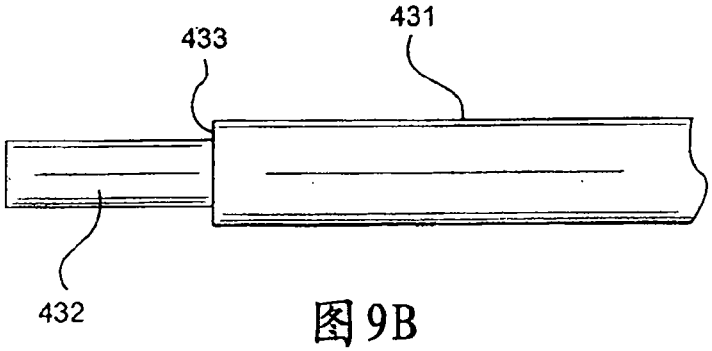


图9B

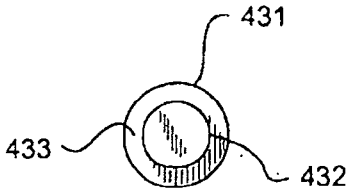


图10A

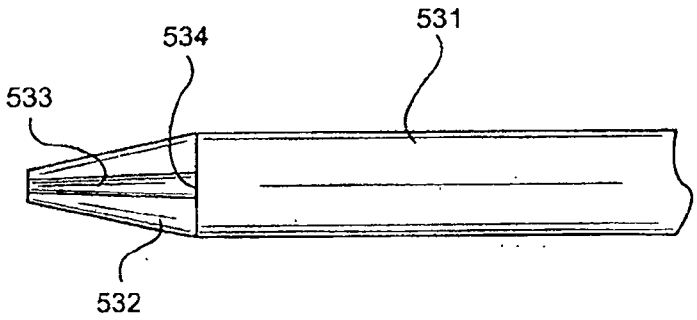


图10B

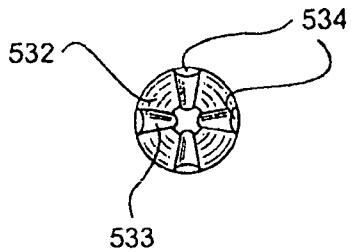


图11

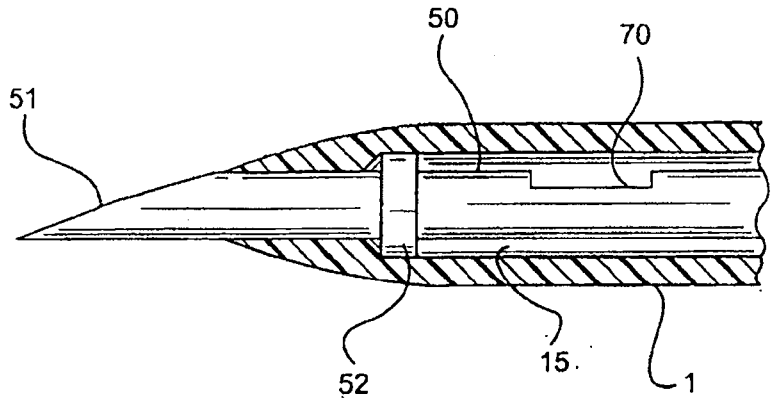


图12

