



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106422031 B

(45) 授权公告日 2021.07.13

(21) 申请号 201610634417.2

(51) Int.Cl.

(22) 申请日 2016.08.05

A61M 25/09 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

审查员 舒胜英

申请公布号 CN 106422031 A

(43) 申请公布日 2017.02.22

(30) 优先权数据

14/819382 2015.08.05 US

(73) 专利权人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 P.T.奥`发龙

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 傅永霄

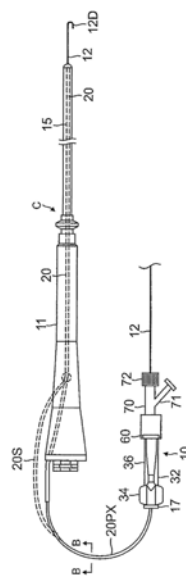
权利要求书2页 说明书8页 附图17页

(54) 发明名称

导丝鲁尔毂

(57) 摘要

本发明题为“导丝鲁尔毂”。本发明公开了一种导丝鲁尔毂，该导丝鲁尔毂具有细长毂主体，该细长毂主体具有纵向管腔，该纵向管腔在具有不同直径和/或锥角的不同管腔节段之间具有多个过渡部。导丝鲁尔毂适于与从导管控制手柄延伸的同轴导丝管一起使用，其中同轴管具有同轴地围绕导丝内部主体的外覆盖件或管，导丝内部主体具有适于接收导丝的管腔，导丝包括具有较软的、U形弯曲的远侧端部的导丝。



1. 一种与具有外覆盖件的同轴管一起使用的导丝鲁尔毂,所述外覆盖件围绕具有直径为DGW的导丝管腔的内部主体,所述内部主体的近侧端面 and 所述外覆盖件的近侧端面分开预定距离,并且在所述外覆盖件的近侧端面处、在所述内部主体和所述外覆盖件之间的接合部处设置环形凹口,所述导丝鲁尔毂包括:

毂主体,所述毂主体具有纵向轴线;和

毂管腔,所述毂管腔延伸穿过所述毂主体,所述毂管腔具有:

居中管腔节段,所述居中管腔节段的直径DCL大体等于或小于所述直径DGW;

近侧管腔节段,所述近侧管腔节段的远侧直径大体等于所述直径DCL;

径向较宽远侧管腔节段和径向较窄远侧管腔节段,所述径向较宽远侧管腔节段在所述径向较窄远侧管腔节段的远侧;和

远侧止挡件,所述远侧止挡件位于所述径向较宽远侧管腔节段和所述径向较窄远侧管腔节段之间的接合部处,所述远侧止挡件构造成与所述外覆盖件的至少一部分和所述环形凹口邻接,并允许所述内部主体的至少一部分延伸到所述径向较窄远侧管腔节段中,其中所述导丝管腔与所述居中管腔节段纵向对齐。

2. 根据权利要求1所述的鲁尔毂,其中所述管腔节段中的每个管腔节段与所述毂主体的所述纵向轴线纵向对齐。

3. 根据权利要求1所述的鲁尔毂,其中所述径向较宽远侧管腔节段的较大直径大体等于所述同轴管的所述外覆盖件的外径,并且所述径向较窄远侧管腔节段的较小直径大体等于所述同轴管的所述内部主体的外径。

4. 一种导丝鲁尔毂,包括:

毂主体,所述毂主体具有纵向轴线;

管腔,所述管腔延伸穿过所述毂主体,所述管腔包括:

具有远侧端部直径D1的第一近侧管腔节段;

具有近侧端部直径D2的第一远侧管腔节段;

具有近侧端部直径D3的第二远侧管腔节段;和

居中管腔节段,所述居中管腔节段位于所述第一近侧管腔节段和所述第一远侧管腔节段之间、在其近侧端部和远侧端部之间具有均匀直径UD,

其中所述管腔节段中的每个管腔节段与所述纵向轴线轴向对齐,所述直径D1大体等于所述均匀直径UD,并且所述直径D2大于所述均匀直径UD,并且所述直径D3大于所述直径D2;

其中所述毂适于与同轴导丝管一起使用,所述同轴导丝管具有外覆盖件和暴露的内部主体近侧部分,所述暴露的内部主体近侧部分的近侧端面 and 所述外覆盖件的近侧端面分开预定距离,并且在所述外覆盖件的近侧端面处、在所述暴露的内部主体近侧部分和所述外覆盖件之间的接合部处设置环形凹口,

其中所述毂主体包括在所述第一远侧管腔节段和所述第二远侧管腔节段之间的接合部处的远侧止挡件,所述远侧止挡件与所述环形凹口邻接。

5. 根据权利要求4所述的鲁尔毂,其中所述毂适于与同轴导丝管一起使用,所述同轴导丝具有远侧部分和近侧部分,所述远侧部分具有较大的直径dd,所述近侧部分具有较小的直径pd,所述直径D3等于或稍微小于所述直径dd,并且所述直径D2大体等于或稍微小于所述直径pd。

6. 根据权利要求4所述的鲁尔毂,其中所述外覆盖件具有直径 dd ,并且所述暴露的内部主体近侧部分具有直径 pd ,所述直径 $D3$ 大体等于或稍微小于所述直径 dd ,并且所述直径 $D2$ 大体等于或稍微小于所述直径 pd 。

7. 根据权利要求6所述的鲁尔毂,其中所述第二远侧管腔节段的近侧端部被配置成与所述外覆盖件的近侧端面邻接,并且所述第一远侧管腔节段的近侧端部被配置成与所述暴露的内部主体近侧部分的近侧端面邻接。

8. 根据权利要求6所述的鲁尔毂,其中所述管腔包括位于所述居中管腔节段和所述第一远侧管腔节段之间的止挡接合部,所述止挡接合部被配置成与所述暴露的内部主体近侧部分的近侧端面邻接。

9. 根据权利要求4所述的鲁尔毂,其中所述暴露的内部主体近侧部分的管腔的直径大体等于所述均匀直径 UD ,并且所述暴露的内部主体近侧部分的所述管腔和所述居中管腔节段彼此纵向对齐。

10. 根据权利要求4所述的鲁尔毂,其中所述第一近侧管腔节段的近侧端部直径大于其远侧端部直径。

11. 一种制造鲁尔毂的方法,包括:

提供根据权利要求1所述的鲁尔毂;以及

使所述毂主体形成有侧壁,所述侧壁在所述毂主体的管腔和外表面之间具有大体均匀的厚度。

12. 一种装配鲁尔毂和同轴管的方法,所述同轴管具有外覆盖件,所述外覆盖件围绕具有直径为 DGW 的导丝管腔的内部主体,所述方法包括:

提供根据权利要求1所述的鲁尔毂;以及

通过移除所述外覆盖件的一部分以提供所述内部主体的暴露的近侧部分来准备所述同轴管。

13. 根据权利要求12所述的方法,还包括:

将粘合剂施加至所述外覆盖件的近侧端面和所述内部主体的暴露的近侧部分的径向表面;以及

将所述内部主体的暴露的近侧部分插入所述较窄远侧管腔节段中,直至所述外覆盖件的近侧端面与所述远侧止挡件邻接。

14. 根据权利要求13所述的方法,还包括经由在所述毂主体中形成的与所述管腔连通的至少一个径向端口来将附加的粘合剂施加到所述管腔的至少一部分中。

导丝鲁尔毂

技术领域

[0001] 本发明涉及改善的导丝插入辅助器,其用于将导丝插入包括医疗导管的医疗装置的管腔中。

背景技术

[0002] 导管通常用于多种医疗过程。导管经常通过导丝的引导而推进通过患者的脉管系统。通常,引导导管具有带管腔的导丝“内部主体”,并且操作者首先通过将导丝的远侧端部插入导管的内部主体的近侧端部中来布置导丝和导管。导丝穿过导管的长度,然后通过导引器插入患者身体中。导丝推进通过脉管系统,直至导丝的远侧端部到达目标区域(例如,心脏腔室或肾动脉)。然后,操作者将导管的远侧端部插入导引器中,并且当导管沿由导丝限定的相同路径骑压导丝时,将导管推进到患者的脉管系统中。在目标区域处,导管可以用于多种诊断和/或治疗过程,包括例如在心脏腔室或管状区域中的标测和消融,并且最近包括在包括肾动脉的肾区域中的消融例如用于触及肾神经以治疗高血压和其它疾病以及涉及交感肾神经的病症。

[0003] 导丝非常薄,通常具有在约0.0135”和0.0145”之间范围内的直径,这可使操纵导丝,并且具体地将导丝穿引到内部主体的相当尺寸的管腔中,成为挑战性的活动。穿引导丝可以是特别困难的,其中导丝具有带有U形弯曲构型的较软无创伤远侧部分。由此,通过将导丝的远侧端部插入内部主体的近侧端部中,一些医疗用户已经采用“向后”方式将导丝插入导管内部主体中,以避免必须操作导丝的较软U形弯曲。

[0004] 因此,期望导丝插入辅助器被配置成促进导丝从其远侧端部插入导丝内部主体的近侧端部中,并且该辅助器促进与注射器或其它鲁尔连接器的连接,因此可根据需要或期望将流体引入导丝内部主体的管腔中。

发明内容

[0005] 本发明包括导丝鲁尔毂,该导丝鲁尔毂包括具有纵向管腔的细长毂主体,该纵向管腔在具有不同直径和/或锥角的不同管腔节段之间具有多个过渡部。导丝鲁尔毂适于与从导管控制手柄延伸的同轴导丝管一起使用,其中同轴管具有同轴地围绕导丝内部主体的外覆盖件或管,导丝内部主体具有适于接收导丝的管腔。

[0006] 在一些实施方案中,导丝鲁尔毂适于与具有外覆盖件的同轴管一起使用,该外覆盖件围绕限定具有第一直径的导丝管腔的内部主体。鲁尔毂具有毂主体和毂管腔,毂主体具有纵向轴线,毂管腔延伸穿过主体。毂管腔具有:第一管腔节段,其具有大体等于或小于第一直径的第二直径;近侧管腔节段,其具有大体等于第二直径的远侧直径;以及细长远侧管腔,其具有在较窄近侧管腔节段和较宽远侧管腔节段之间的止挡件。毂管腔适于接收同轴管的近端部分,其中止挡件适于与外覆盖件的至少一部分邻接,并且允许内部主体的至少一部分延伸到较窄近侧管腔节段中,其中导丝管腔与第一管腔节段纵向对齐。

[0007] 在一些详细实施方案中,管腔节段中的每个管腔节段与毂主体的纵向轴线纵向对

齐。

[0008] 在一些详细实施方案中,较宽远侧管腔节段的较大直径大体等于同轴管的外覆盖件的外径,并且较窄近侧管腔节段的较小直径大体等于同轴管的内部主体的外径。

[0009] 在一些附加实施方案中,导丝鲁尔毂具有毂管腔,毂管腔包括具有远侧端部直径D1的第一近侧管腔节段,具有近侧端部直径D2的第一远侧管腔节段,具有近侧端部直径D3的第二远侧管腔节段,以及在第一远侧管腔和第一近侧管腔之间的大体线性的居中管腔节段,该居中管腔节段在其近侧端部和远侧端部之间具有均匀直径UD,其中直径D1大体等于均匀直径UD,直径D2大于均匀直径UD,并且直径D3大于直径D2。

[0010] 在一些详细实施方案中,其中同轴导丝管具有主远侧部分和近侧部分,主远侧部分具有直径dd,近侧部分具有直径pd,直径D3大体等于或稍微小于直径dd,并且直径D2大体等于或稍微小于直径pd。

[0011] 在一些详细实施方案中,其中同轴导丝管具有外覆盖件和暴露的内部主体部分,外覆盖件具有直径dd,暴露的内部主体部分具有直径pd,直径D3大体等于或稍微小于直径dd,并且直径D2大体等于或稍微小于直径pd。

[0012] 在一些详细实施方案中,第二远侧管腔节段的近侧端部被配置成与同轴管的外覆盖件的近侧端面邻接,并且第一远侧管腔节段的近侧端部被配置成与同轴管的暴露内部主体部分的近侧端面邻接。

[0013] 在一些详细实施方案中,毂管腔可包括在居中管腔节段和第一远侧管腔节段之间的第一止挡接合部,该止挡接合部被配置成与同轴管的暴露内部主体部分的近侧端面邻接。

[0014] 在一些详细实施方案中,其中同轴导丝管具有外覆盖件、内部主体和形成远侧面与近侧面的径向凹口,毂管腔包括与远侧面邻接的在居中管腔节段远侧的第一止挡接合部和与同轴管的近侧面邻接的第二止挡接合部。

[0015] 在一些详细实施方案中,同轴管的内部主体具有管腔,管腔的直径大体等于均匀直径UD,并且内部主体的管腔和居中管腔节段彼此纵向对齐。

[0016] 在一些详细实施方案中,毂管腔的第一近侧管腔节段的近侧端部直径大于其远侧端部直径。

[0017] 在一些附加实施方案中,导丝鲁尔毂具有毂主体和毂管腔。管腔包括第一近侧管腔节段,其具有从较大近侧端部直径PDL1至较小远侧端部直径DDL1的减小直径;第一远侧管腔节段,其具有从较小近侧端部直径PDL2至较大远侧端部直径DDL2的增大直径;以及在第一近侧管腔节段和第一远侧管腔节段之间的居中管腔节段,其中管腔节段中的每个管腔节段与毂的纵向轴线轴向对齐,居中管腔在其近侧端部和远侧端部之间具有均匀直径UD,其中均匀直径UD大体等于远侧端部直径DDL1,并且均匀直径UD小于第一远侧管腔节段的近侧端部直径PDL2。

[0018] 在一些详细实施方案中,毂管腔包括在第一远侧管腔节段远侧的第二远侧管腔节段,第二远侧管腔节段的近侧端部直径PDL3大于第一远侧节段的远侧端部直径DDL2。

[0019] 在一些详细实施方案中,毂适于与同轴管连接,同轴导丝管具有外覆盖件和在外覆盖件近侧的暴露的内部主体,外覆盖件具有直径dd,暴露的内部主体具有直径pd,并且直径PDL2等于或稍微小于直径pd,并且直径PDL3等于或稍微小于直径dd。

[0020] 在一些详细实施方案中, 毂管腔包括在第一远侧管腔节段和第二远侧管腔节段之前的第三远侧管腔节段, 第三远侧管腔节段具有在较小近侧端部直径PDL4和较大远侧端部直径DDL4之间的增大直径。

[0021] 在一些详细实施方案中, 毂管腔包括在第一近侧管腔节段近侧的第二近侧管腔节段, 第二近侧管腔节段的近侧端部直径PDL5大于第一近侧管腔节段的近侧端部直径PDL1。

[0022] 在一些详细实施方案中, 毂管腔具有纵向线性轴线、以及居中管腔节段、第一近侧管腔节段中的至少每个, 并且第一远侧管腔节段和第二远侧管腔节段与纵向线性轴线轴向对齐。

[0023] 在一些详细实施方案中, 在毂主体中提供至少一个径向端口, 该径向端口与第二远侧管腔节段连通, 用于在同轴导丝管和毂管腔的内表面之间施加粘合剂。

[0024] 在一些详细实施方案中, 毂主体具有至少一个翅片和/或至少一个脊, 以提供结构强度和/或视觉标记可定位在其上的外表面。

[0025] 本发明也包括制造和装配导丝鲁尔毂和同轴导丝管的方法, 同轴导丝管具有围绕导丝内部主体的外覆盖件或管, 导丝内部主体具有用于接收导丝的管腔。

[0026] 在一些实施方案中, 制造毂主体的方法包括形成具有侧壁的毂主体, 侧壁在毂主体的管腔和外表面之间具有大体均匀的厚度。

[0027] 在一些实施方案中, 将具有围绕导丝内部主体的外覆盖件的同轴导丝管与毂主体装配在一起的方法包括, 将外覆盖件的一部分从同轴导丝管的近侧端部中移除以暴露导丝内部主体的近端部分, 使得外覆盖件的近侧端面 and 内部主体的近侧端面分开预定的距离。

[0028] 在一些实施方案中, 装配方法包括将粘合剂施加到外覆盖件的近侧端面 and 暴露的近侧内部主体部分的径向表面, 以及将同轴管的近端部分在毂管腔的远侧开口处插入毂管腔中, 直至导丝内部管的近侧端面与居中管腔节段和第一远侧管腔节段之间的止挡接合部邻接。该方法也包括, 还包括经由在毂主体中形成的与管腔连通的至少一个径向端口将附加粘合剂施加到管腔中。

附图说明

[0029] 当结合附图考虑时, 通过参考以下详细说明, 将更好地理解本发明的这些和其它特征以及优点, 其中:

[0030] 图1A为根据一个实施方案明的用于将导丝插入穿过导管的本发明的导丝鲁尔毂的透视图。

[0031] 图1B为沿图1A的线B-B截取的插入穿过导丝管的导丝的端部剖视图。

[0032] 图2为根据一个实施方案的准备与本发明的导丝鲁尔毂一起使用的导丝管的近侧端部的透视图。

[0033] 图3为图1A的导丝鲁尔毂的透视图。

[0034] 图4A为图3的导丝鲁尔毂的侧视剖视图。

[0035] 图4B为图3的导丝鲁尔毂的俯视剖视图。

[0036] 图4C为根据一个实施方案的本发明的导丝鲁尔毂的详细的局部侧视剖视图。

[0037] 图5A为根据另一个实施方案的准备与本发明的导丝鲁尔毂一起使用的导丝管的近侧端部的透视图。

- [0038] 图5B为与本发明的导丝鲁尔毂一起使用的图5A的导丝管的侧视剖视图。
- [0039] 图6A为根据另一个实施方案的准备与本发明的导丝鲁尔毂一起使用的导丝管的近侧端部的透视图。
- [0040] 图6B为与本发明的导丝鲁尔毂一起使用的图6A的导丝管的侧视剖视图。
- [0041] 图7为根据一个实施方案的本发明的导丝鲁尔毂的毂管腔的示意性剖视图。
- [0042] 图8A为根据一个实施方案的本发明的导丝鲁尔毂的侧视剖视图。
- [0043] 图8B为图8A的导丝鲁尔毂的俯视剖视图。
- [0044] 图8C为图8A和图8B的导丝鲁尔毂的毂管腔的示意性侧视剖视图。
- [0045] 图8D为图8A和图8B的导丝鲁尔毂的侧视剖视图,其中导丝进入根据一个实施方案的接收在鲁尔毂中的导丝管。
- [0046] 图9为根据一个实施方案的本发明的导丝鲁尔毂的侧视剖视图。
- [0047] 图10A至图10C为导丝鲁尔毂的侧视剖视图,其中毂管腔与导丝管连通,该侧视剖视图示出导丝进入毂管腔和导丝管的管腔中。
- [0048] 图11为导丝的侧视图。

具体实施方式

[0049] 如图1A所示,本发明的一些实施方案包括导丝鲁尔毂10、细长导管主体15和导丝管20,该导丝鲁尔毂被配置成促进导丝12插入具有控制手柄11的导管C中,该导丝管延伸穿过控制手柄11并穿过与其同轴的细长导管主体15,其中细长导管主体15适于进入患者的脉管系统,如由导丝12所引导的那样。如图1B所示,导丝管20包括围绕具有管腔13的带管腔的管或“内部主体”14的外非导电管或覆盖件18,其中导丝12通过穿过管腔13。覆盖件18、内部主体14和管腔13各自围绕管20的纵向轴线为同心的。导丝管20具有近侧部分20PX,该近侧部分可作为侧臂20S部分地延伸到控制手柄之外(如图1A中的虚线所示)或者延伸穿过控制手柄的整个长度(如图1A中的实线所示)。

[0050] 近侧部分20PX的近端部分20E具有适于插入毂10中并附接到毂10的准备构型。在一些实施方案中,如图2所示,近端部分20E具有远侧部分20D和近侧部分20P,远侧部分20D具有较大直径dd,近侧部分20P具有较小直径pd,其中近侧部分20P中的内部主体14被暴露并且没有外覆盖件18。在近侧部分20P中不存在或移除外覆盖件18的情况下,直径pd大体等于内部主体14的外径。内部主体14的近侧端面14F和外覆盖件18的近侧端面18F分开预定距离X,并且因此在部分20D和部分20P之间的接合处提供环形凹口。

[0051] 在一些实施方案中,如图3、图4A和图4B所示,导丝鲁尔毂10具有细长主体32,该细长主体具有较短的远侧部分34(其包括在远侧端部处的凸缘17)、较长的近侧部分36和管腔38,该管腔沿通过围绕侧壁39在远侧开口42和近侧开口44之间限定的纵向轴线40延伸。如图4C最佳所示,远侧部分34被配置成接收同轴管20的近侧端部20E。近侧部分36被配置成将导丝12送入同轴管20的近侧端部20E中。在这点上,毂10的管腔38具有不同构型的多个节段,根据本发明的特征,不同构型包括不同内径、不同长度和/或圆锥角。

[0052] 管腔38包括具有远侧端部直径D1的至少第一近侧管腔节段L1,具有近侧端部直径D2和远侧端部直径D4的第一远侧管腔节段L2,以及在管腔节段L1与管腔节段L2之间的大体线性的居中/对齐管腔节段CL,管腔节段CL在其近侧端部与远侧端部之间具有大体均匀的

直径UD。管腔38也包括具有近侧端部直径D3的第二远侧管腔节段L3。居中管腔节段CL可具有沿管腔38的长度的最小直径,以便使导丝12居中并对齐,从而进入内部主体14的管腔13中。管腔38的结构关系包括:

[0053] -直径UD等于或小于同轴管20的管腔13的直径(这可理解为大于导丝12的直径以便接收导丝12并且使导丝12从中穿过);

[0054] -远侧端部直径D1大体等于均匀直径UD;

[0055] -近侧端部直径D2大于均匀直径UD并且也大体等于或稍微小于同轴管20的直径pd;以及

[0056] -近侧端部直径D3大于远侧端部直径D4,从而形成止挡件SD,并且直径D3也大体等于或稍微小于同轴管20的直径dd。

[0057] 管腔节段L1、L2、L3和CL中的每个管腔节段均是同轴的并且与管腔38的纵向轴线40纵向对齐。管腔节段L2和管腔节段L3被配置成(例如,在直径和/或长度方面)定位同轴管的近端部分20E,使得其管腔13与居中管腔节段CL纵向对齐。由此,管腔13被最佳地定位以接收从管腔节段L1朝远侧前进的导丝12的远侧端部,其中管腔13和管腔节段CL之间的过渡部有利地连续并且平滑,而没有可卡住和阻碍导丝12的远侧端部推进到管腔13中的任何突起边缘。

[0058] 如图4C所示,在同轴管20和毂10的连接和装配期间,当同轴管20的近侧端部20E接收在毂主体32的远侧部分34中时,覆盖件18的近侧端面18F定位在管腔节段L3的近侧端部处,使得管20的凹口N与在不同直径的管腔节段L2和管腔节段L3之间的接合处形成于侧壁39中的远侧止挡件SD邻接。此外,内部主体14的近侧端面14F定位在管腔节段L2的近侧端部处,管腔节段L2的长度大体等于同轴管20的近侧端部20E的近侧端面18F和近侧端面14F之间的距离X(图2)。邻接管20的近侧端面14F的近侧止挡件SP在不同直径的管腔节段CL和管腔节段L2之间的接合处形成于侧壁39中。远侧止挡件SD具有大体等于或稍微小于外覆盖件18的侧壁厚度的径向尺寸,而近侧止挡件SP具有大体等于或稍微小于内部主体14的侧壁厚度的径向尺寸。

[0059] 应当理解,止挡件SD和止挡件SP的径向尺寸可根据近端部分20E的变化直径dd和/或pd而变化,只要管腔13保持与同轴管20的纵向轴线同轴并且同心。例如,直径dd和/或pd可以根据保留在近端部分20E中的外覆盖件18和/或内部主体14的层的厚度而变化。在另选的实施方案中,如图5A和图5B所示,同轴管20的近端部分20E'具有近侧部分20P',近侧部分20P'的直径pd'大于前述直径pd。近侧部分20P'具有保留在内部主体14上的外覆盖件18的部分层,使得近侧端面14F被部分近侧端面18FP围绕并且与部分近侧端面18FP共面,部分近侧端面18FP位于部分远侧端面18FD的近侧,二者间隔距离X。第一远侧管腔L2的直径D2'大体等于或稍微小于近侧部分20P'的直径pd'。直径pd'(>直径pd)导致径向止挡件SD'和径向止挡件SP'的径向尺寸与前述止挡件SD和止挡件SP的那些径向尺寸不同。

[0060] 在其它另选的实施方案中,如图6A和图6B所示,同轴管20的近端部分20E''具有近侧部分20P'',近侧部分20P''的直径pd''小于近侧部分20P的前述直径pd。近侧部分20P''无外覆盖件18并且也无内部主体14的外层,使得近侧端面18F围绕部分远侧端面14FD并且与其共面,部分远侧端面14FD位于部分近侧端面18FP的远侧,二者间隔距离X。直径D2''大体等于或稍微小于近侧部分20P'的较小直径pd'。直径D2''导致远侧径向止挡件SD''和近侧径向止

挡件SP”的径向尺寸与前述止挡件SD和止挡件SP的那些径向尺寸不同。

[0061] 在一些实施方案中,距离X可在约0.020”和0.060”之间的范围内,并且优选地在约0.035”和0.045”之间的范围内。在一些实施方案中,居中管腔节段CL的长度可在约0.000”和0.025”之间的范围内,并且优选地在约0.012”和0.017”之间的范围内。

[0062] 在居中管腔节段CL沿其长度具有均匀直径UD的情况下,其它管腔节段可具有限定锥角的变化直径。在一些实施方案中,如图7所示,第一近侧管腔节段L1具有限定减小锥角 θ_1 的从较大近侧端部直径至较小远侧端部直径的减小直径。具有减小锥角 θ_1 和长度 l_1 的第一近侧管腔节段L1被配置为漏斗或斜槽,以将导丝12引导到居中管腔节段CL中。

[0063] 第一远侧管腔节段L2具有限定增大锥角 θ_2 的从较小近侧端部直径至较大远侧端部直径的增大直径。第二远侧管腔节段L3具有限定增大锥角 θ_3 的从较小近侧端部直径至较大远侧端部直径的增大直径。

[0064] 在一些实施方案中,居中管腔节段CL被配置为管腔节段的最窄和最短节段。节段CL具有大体等于或小于同轴管20的管腔13的直径的均匀直径UD,因此导丝12在进入管腔13时并不会卡住内部主体14。居中管腔节段CL与管腔38和/或毂主体32的纵向轴线40同轴,并且在远侧端部和近侧端部之间具有均匀直径UD,以确保导丝12的远侧端部12D直地且同轴地进入管腔中。

[0065] 第一近侧管腔节段L1的长度 l_1 可以为节段CL长度 l_c 的较大倍数,其在约35倍和45倍大之间的范围内,优选在约38倍和43倍大之间的范围内,并且更优选地约40倍大,使得减小锥角 θ_1 足以逐渐地允许导丝12的远侧端部从管腔节段L1漏入管腔节段CL中。

[0066] 第一远侧管腔节段L2具有大于均匀直径UD的近侧端部直径PD2。在一些实施方案中,近侧端部直径PD2可稍微小于同轴管20的近侧部分20P的直径pd(或pd'或pd”),使得近侧部分20P在管腔节段L2中具有紧密的贴合性,以更好地确保部分20P在管腔节段L2中同轴或居中,并且确保管腔13与居中管腔节段CL纵向对齐。管腔节段L2的长度 l_2 大体等于近侧部分20P的距离X。

[0067] 第二远侧管腔节段L3具有大于直径DD2的近端直径PD3。近侧端部直径PD3可稍微小于同轴管20的远侧部分20D的直径dd,使得远侧部分20D在管腔节段L3中具有紧密的贴合性,以更好地确保部分20D在管腔节段L3中居中。

[0068] 图8A至图8D示出更多的附加实施方案,其中管腔38包括附加管腔节段,附加管腔节段包括在第一远侧管腔节段L2和第二远侧管腔节段L3之间延伸并且连接第一远侧管腔节段L2和第二远侧管腔节段L3的附加远侧管腔节段L4。管腔节段L4具有大体等于远侧端部直径DD2的近侧端部直径PD4,大体等于近侧端部直径PD3的远侧端部直径DD4。

[0069] 当远侧管腔节段L2和远侧管腔节段L3接收同轴管20的近端部分20E时,管腔节段L4的锥角 θ_4 围绕管20的凹口N限定间隙或空隙区,凹口N可有利地填充有粘合剂50,以将近端部分20E附连在毂10中。在一些实施方案中,一个或多个径向端口52A和52B形成于毂主体32的侧壁39中,以允许将粘合剂50施加到或注入空隙区中。锥角 θ_2 和锥角 θ_3 促进粘合剂扩散并渗透至在凹口N的近侧和远侧的远侧管腔节段L2和远侧管腔节段L3中的区域。

[0070] 毂管腔38也可包括第二近侧管腔节段L5。在近侧开口42处或附近,毂主体32的环绕侧壁39被配置为具有外凸缘61(图8A)的标准鲁尔连接器(例如,凹鲁尔锁),以允许毂10的近侧端部连接至另一装置,例如,注射器或其它鲁尔连接器。

[0071] 以下在表1中示出根据一些实施方案的本发明的管腔节段的尺寸：

[0072] 表1

管腔节段	长度范围 长度	远侧直径范围 DD	近侧直径范围 PD	角度范围 优选角度
第一近侧 管腔 L1	$l_1=0.550''-0.650''$ $l_1=0.605''$	$DD1=0.0165''-0.0185''$ $DD1=0.0175''$	$PD1=0.145''-0.165''$ $PD1=.0151''$	$\theta_1=11.4$ 度至 12.4 度 $\theta_1=11.9$ 度
居中管腔 CL	$l_c=0.010''-0.020''$ $l_c=0.015''$	$DDc=0.0165''-0.0185''$ $DDc=0.0175$	$PDc=DDc$ $PDc=DDc$	无
[0073] 第一远侧 管腔 L2	$l_2=0.000''-0.050''$ $l_2=0.0413''$	$DD2=0.025''-0.035''$ $DD2=0.0322''$	$PD2=0.020''-0.030''$ $PD2=0.025''$	$\theta_2=4$ 度至 6 度 $\theta_2=5$ 度
第二远侧 管腔 L3	$l_3=0.250''-0.350''$ $l_3=0.319''$	$DD3=0.091''-0.101''$ $DD3=.096''$	$PD3=0.085''-0.095''$ $PD3=.0904''$	$\theta_3=0.5$ 度至 1.5 度 $\theta_3=1$ 度
第三远侧 管腔 L4	$l_4=0.000''-0.020''$ $l_4=0.0106''$	$DD4=PD3$ $DD4=PD3$	$PD4=DD2$ $PD4=DD2$	$\theta_4=65$ 度至 75 度 $\theta_4=70$ 度
第二近侧 管腔 L5	$l_5=0.290''-0.305''$ $l_5=0.295''$	$DD5=0.145''-0.156''$ $DD5=PD1$	$PD5=0.155-0.1875''$ $PD5=0.169$	$\theta_5=1.5$ 度至 2 度 $\theta_5=1.715$ 度

[0074] 如图4A和4B所示，侧壁39在整个毂主体32中除翅片60和脊62之外还具有(或至少初始形成有)大体均匀的厚度，如以下另外描述。在一些实施方案中，毂主体32通过任何合适的处理由任何合适的材料整体地制造为单个主体，例如，使用塑料包括聚碳酸酯或ABS或类似物进行注塑处理。在一些实施方案中，材料是大体透明的，具有最小限度的UV抑制剂或者无UV抑制剂，以允许进行UV光固化。透明性也允许观察同轴管20与管腔节段L2、L3和/或L4的内表面的配合，以及流经毂10的管腔38的任何流体。在其中处理需要固化底层材料的任何情况下，侧壁39有利地形成有大体均匀的厚度，特别是在管腔节段L1、CL和L2的区域中，以在固化期间使收缩和变形最小化。应理解和清楚的是，考虑到毂10的大小和比例及其结构特征和尺寸，毂及其制造过程和设备已严格限制工程公差，以便使毂执行其易于将导丝12引导至导丝内部主体14的管腔13中的预期功能。通过具有大体均匀的厚度，侧壁39和管腔节段可在毂主体32的固化期间更好地维持其大小和构型。

[0075] 侧壁39的大体均匀厚度的例外包括如图3和图4A所示的翅片60和脊62，翅片60和脊62为主体32提供结构强度。翅片60和脊62沿管腔38的直径定位。在例示的实施方案中，翅片60被配置成跨越至少管腔节段L1、管腔节段CL和L2、管腔节段L3和L4，其中管腔节段L1、CL和L2可能是毂主体32的最弱结构部分。有利地，翅片的外表面可显示视觉标记(参见图3)，该视觉标记指示毂10可用于其的导丝12的尺寸。

[0076] 在本发明的一些实施方案中，在同轴管20的近侧端部20E插入管腔节段L2、L3和L4中之前，替换的导丝12'的远侧端部作为管腔13中的临时柱塞在同轴管20的近侧端部处插入管腔13中。将一层粘合剂50施加到近侧端部20E，包括远侧部分20D的端面和近侧部分20P、20P'和20P''的径向表面(参见图2、图5A和图6A)。然后，替代的导丝12'的近侧端部经由毂主体32的远侧开口42插入管腔38中，之后使用一定程度的力插入同轴管20的近端部分20E，直至凹口N与远侧止挡件SD邻接并且导丝内部主体的近侧端面与不同直径的管腔节段

CL和L2之间的近侧止挡件SP邻接(参见图4C和8D)。远侧管腔节段L2和远侧管腔节段L3的锥角 θ_2 和锥角 θ_3 有助于粘合剂50在导丝管14和覆盖件18的外表面之间的管腔L2和管腔L3中的任何孔隙中扩散并填充。附加的粘合剂可通过例如注射器经由径向端口52引入。此类附加粘合剂可朝径向端口52的近侧扩散并且也可朝其远侧扩散。毂主体32的透明度允许观察同轴管20P在管腔L2、L3和L4中的插入和配合,以及粘合剂在那些管腔中的注入和扩散。在已设定粘合剂50之后,替代的导丝12'经由毂主体32的近侧开口44从导丝管14的管腔13中移除。

[0077] 在如图9所示的本发明的附加实施方案中,管腔节段L1和管腔节段L2彼此直接连通,而不需要在其间延伸的管腔节段CL。

[0078] 在使用中,如图10A至图10C所示,已经附连到同轴管20的近侧端部20E的毂10准备好接收导丝12。如图11所示,导丝具有远侧卷曲的U形弯曲端部12D。毂适于与导丝一起使用,例如,导丝具有约0.014英寸的直径和约1.5cm的远侧卷曲长度以及约7.0mm的卷曲半径。

[0079] 为插入导丝,U形弯曲端部12D暂时由用户拉直,用户将导丝12定位成至少大体垂直于(如果不垂直则相反地平行于)毂10,以在毂10的近侧开口44中初始地钩住U形弯曲端部12D(如图10A中的虚线所示)。然后,用户使导丝12朝向毂10的纵向轴线枢转,以通过使顶点部分12A相对于管腔38的内表面形成杠杆作用来打开U形弯曲端部12D(如图10A中的实线所示)。由于至少管腔节段L1和管腔节段L5(如果不是管腔38的全部长度)的低摩擦内表面和管腔节段L1的锥形,所以用户能够使导丝朝远侧推进,其中远侧末端端部12T和顶点部分12A沿内表面朝向管腔节段CL滑动,其中U形弯曲端部12D大体是直的并且未恢复其全部卷曲。

[0080] 当用户使导丝进一步朝远侧推进时,远侧末端端部12T通过锥形管腔节段L1漏入管腔节段CL中,管腔节段CL直径的尺寸被设定并且居中,以便将远侧末端端部12T平滑地送入导丝内部主体14的管腔13中,而不会碰撞或卡住内部主体14。在导丝12成功地送入内部主体14中并因此送入导管中的情况下,导丝12随后进一步穿过管腔13直至其通过导丝内部主体14的远侧端部和导管主体15的远侧端部,在所述远侧端部处,远侧端部12D恢复其U形弯曲形状。已经穿过导管C,导丝12(如图1A和图1B所示)准备好插入患者身体中,例如,经由如本领域中已知的导引器。导丝的远侧端部推进通过患者的脉管系统直至其到达目标区域,诸如肾动脉。然后,通过导丝12的引导,细长导管主体15推进通过患者的脉管系统,直至导管主体15的远侧末端到达目标区域。根据需要或期望,流体可经由止血阀(例如,Tuohy Borst)的侧臂71引入导丝内部主体14的管腔13中,止血阀在毂主体32的近侧开口44处安装在凹鲁尔锁的外凸缘60上。阀门70可包括适于锁定并保持导丝12的夹持器72。

[0081] 已参考本发明的某些示例性实施方案进行了以上描述。本发明所属技术领域内的技术人员应认识到,在没有有意脱离本发明的原则、实质和范围的情况下,可对所述结构作出更改和改变,并且附图不一定按比例绘制。此外,应当理解,实施方案的任何一个特征可代替其它实施方案的一个或多个特征使用或除此之外使用。因此,以上描述不应被理解为仅涉及附图中所述和所示的精确结构。相反,其应被理解为与以下权利要求一致并且支持以下权利要求,这些权利要求具有其最完整和最公正的范围。

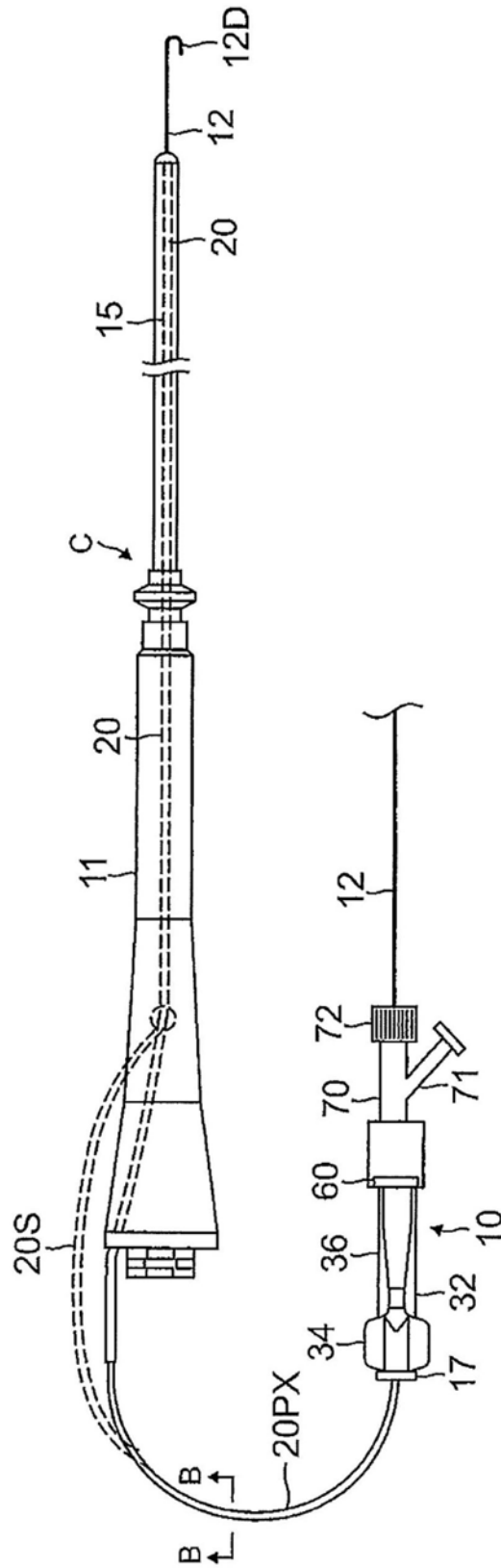


图1A

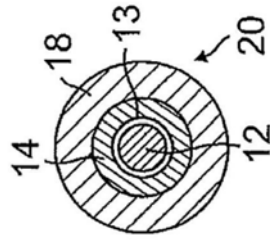


图1B

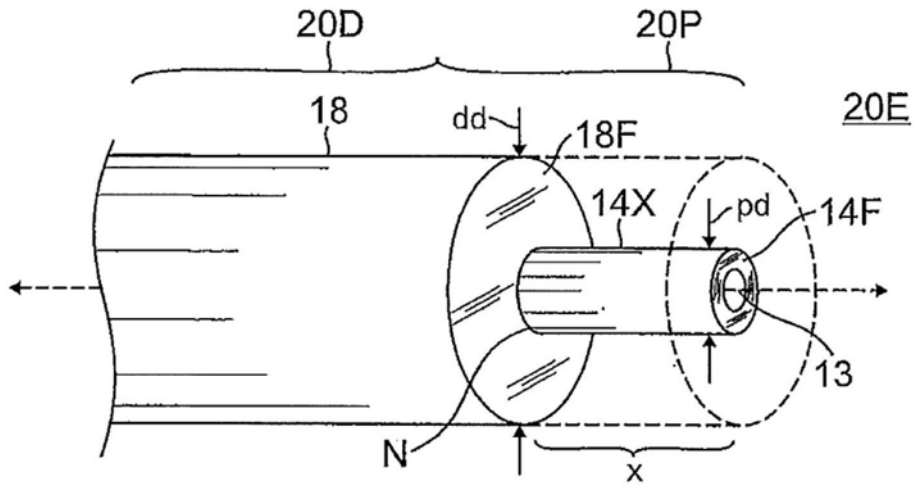


图2

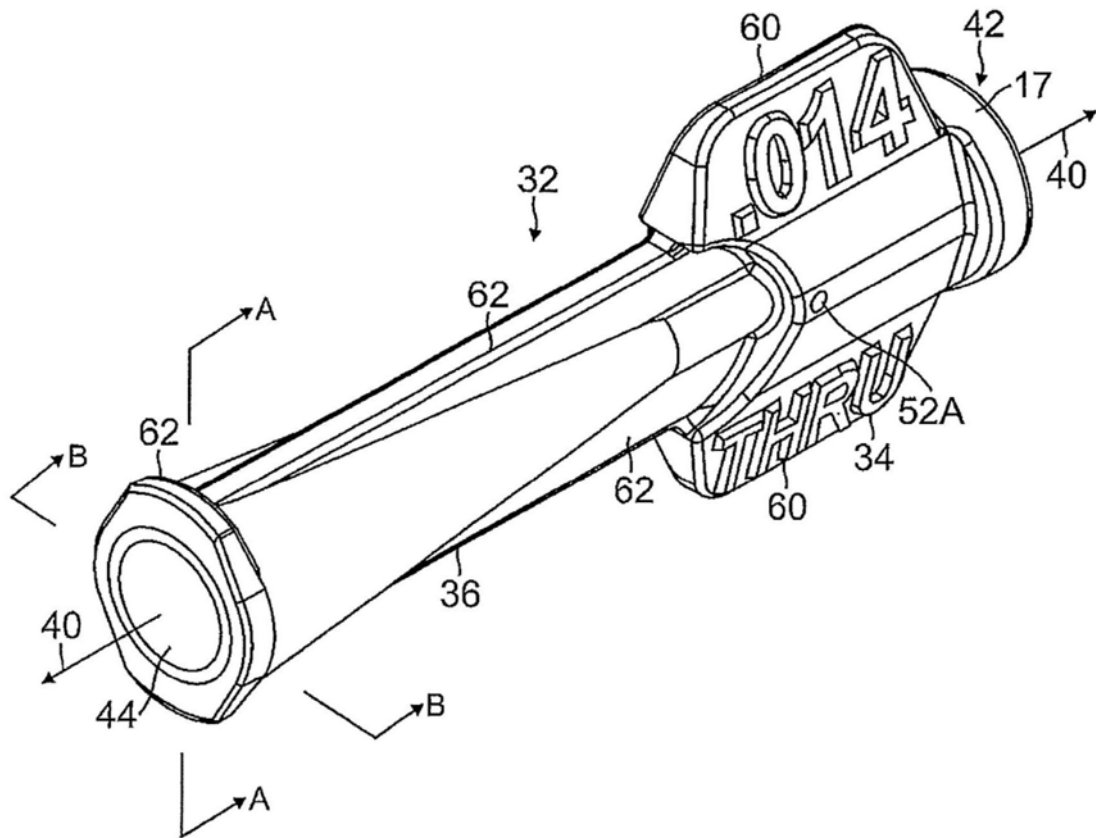


图3

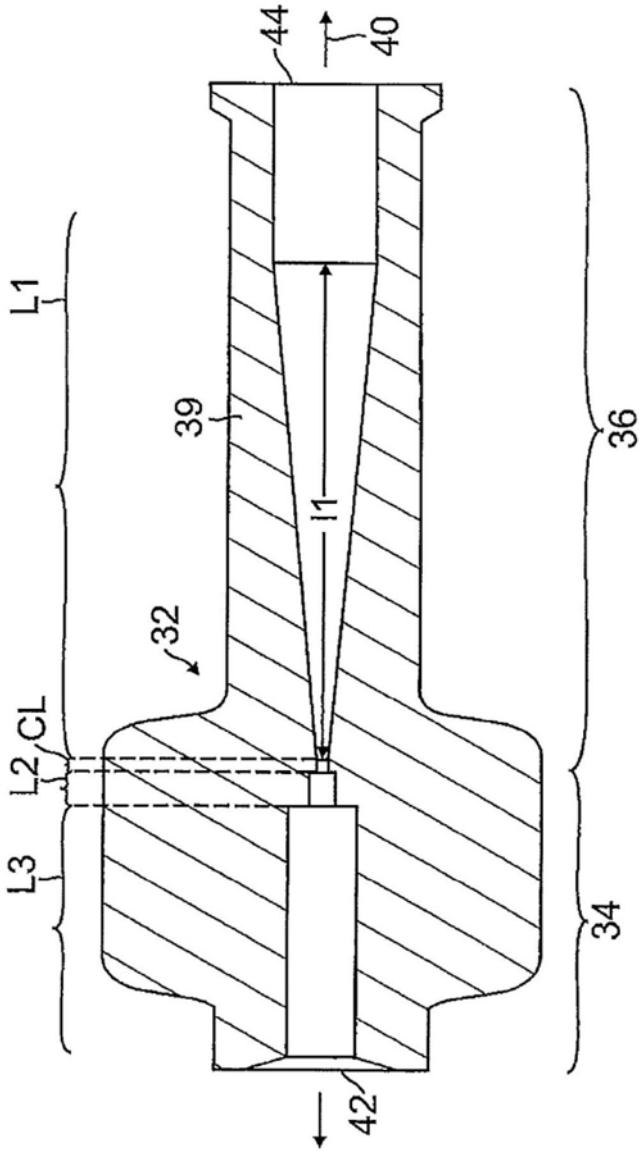


图4A

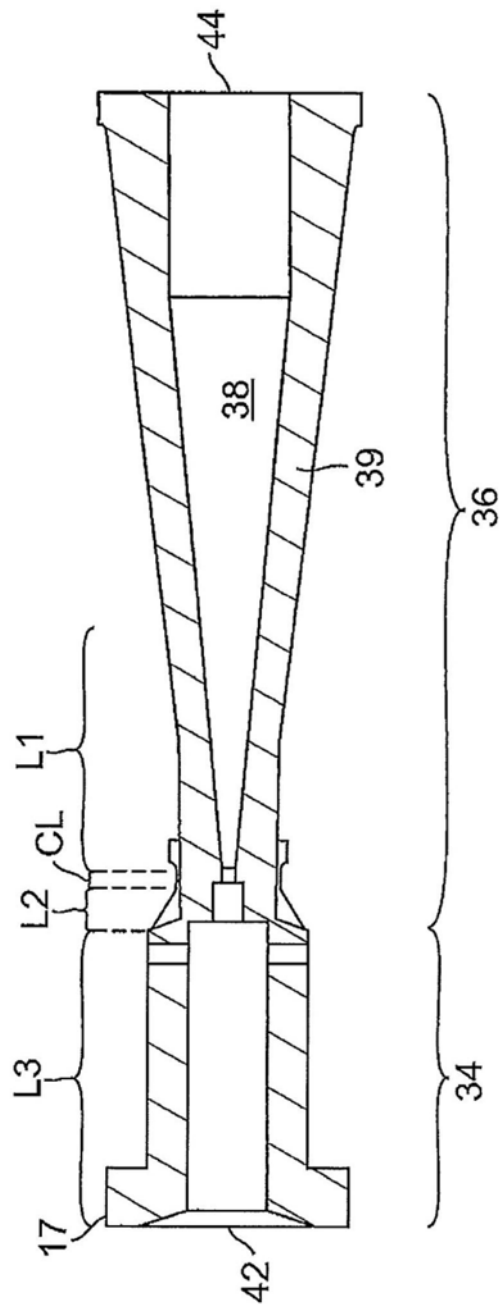


图4B

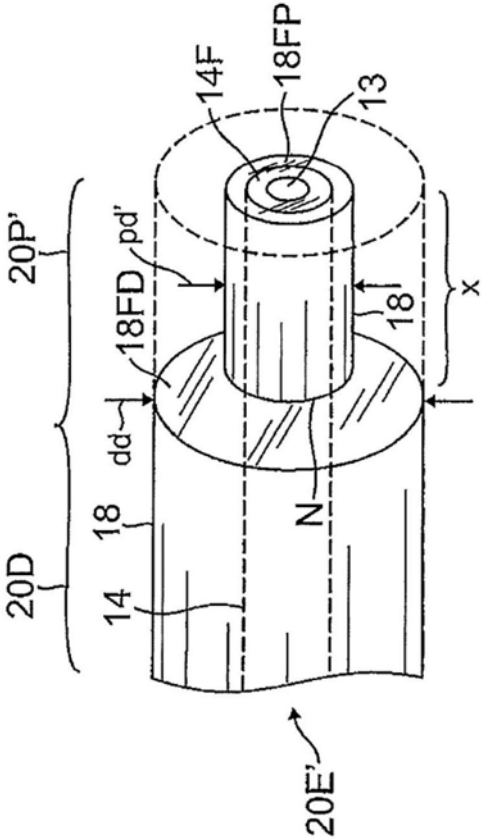


图5A

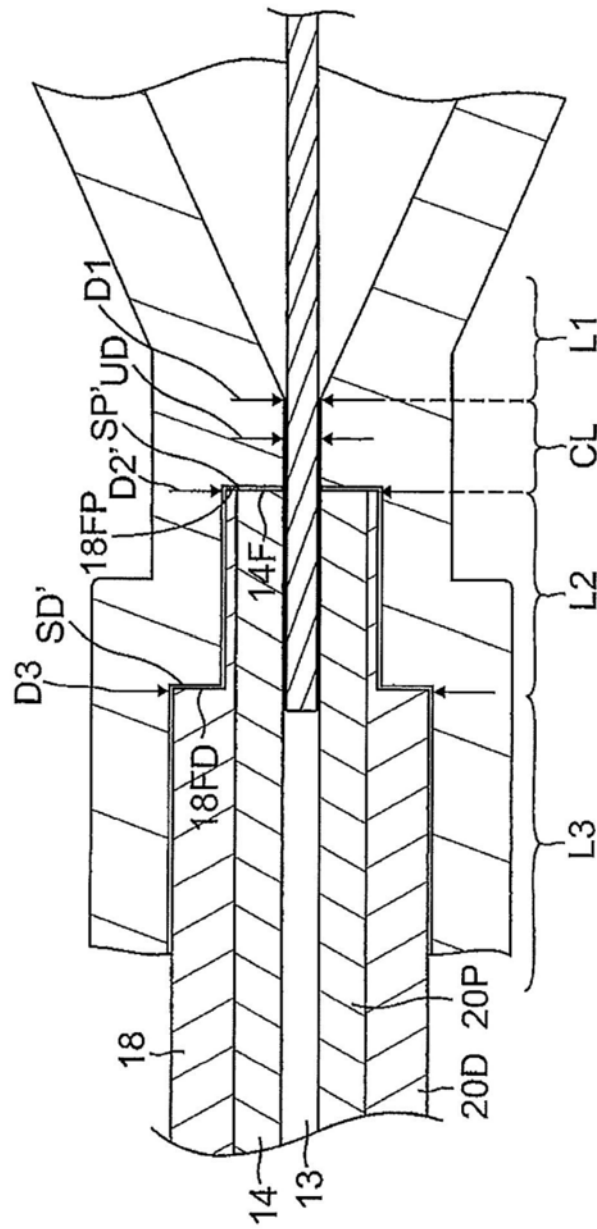


图5B

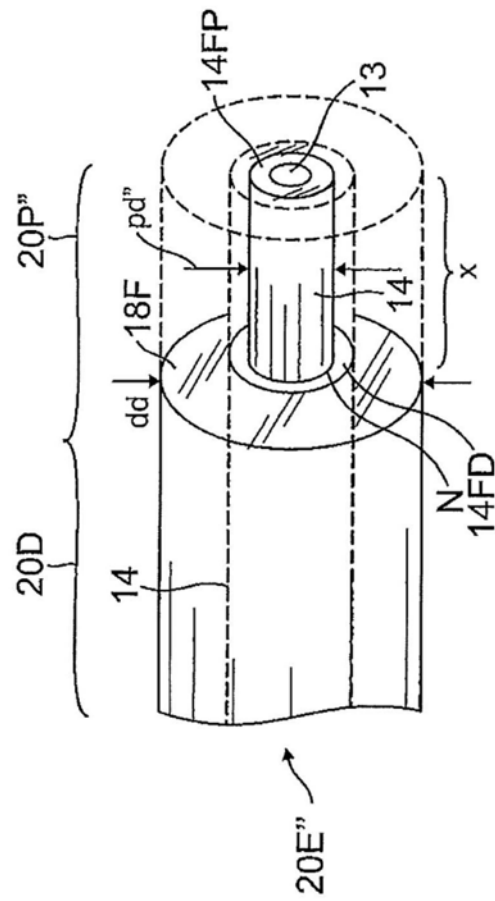


图6A

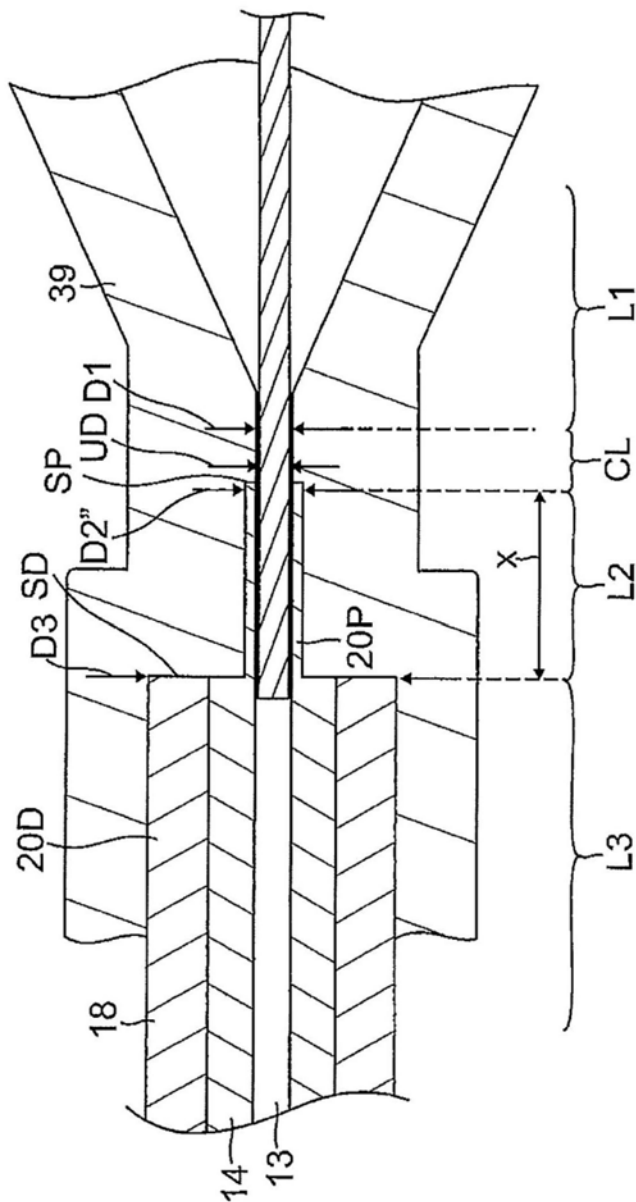


图6B

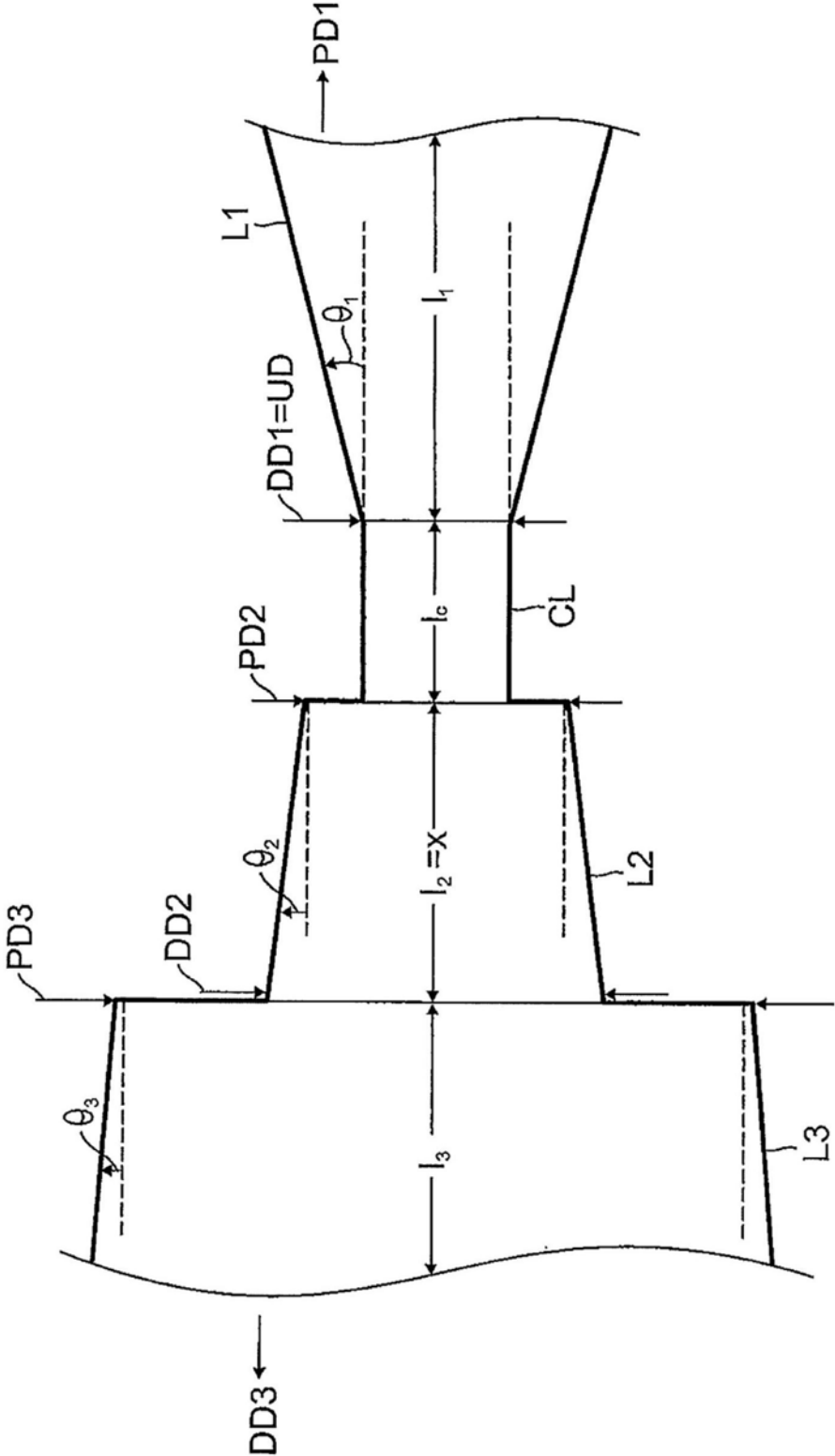


图7

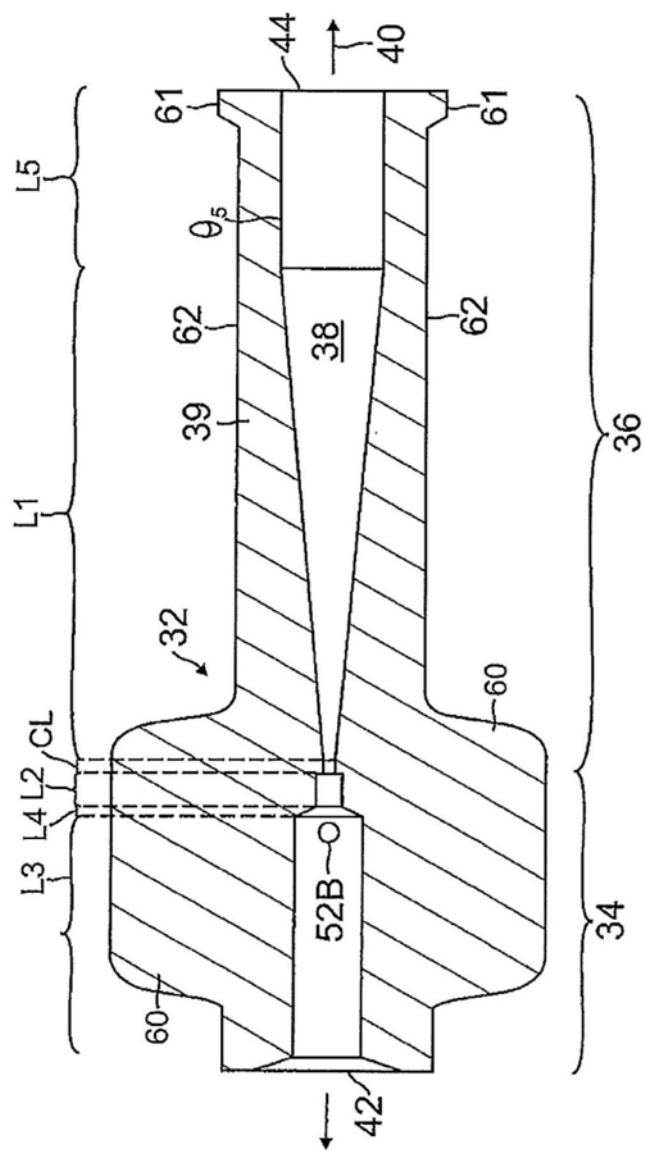


图8A

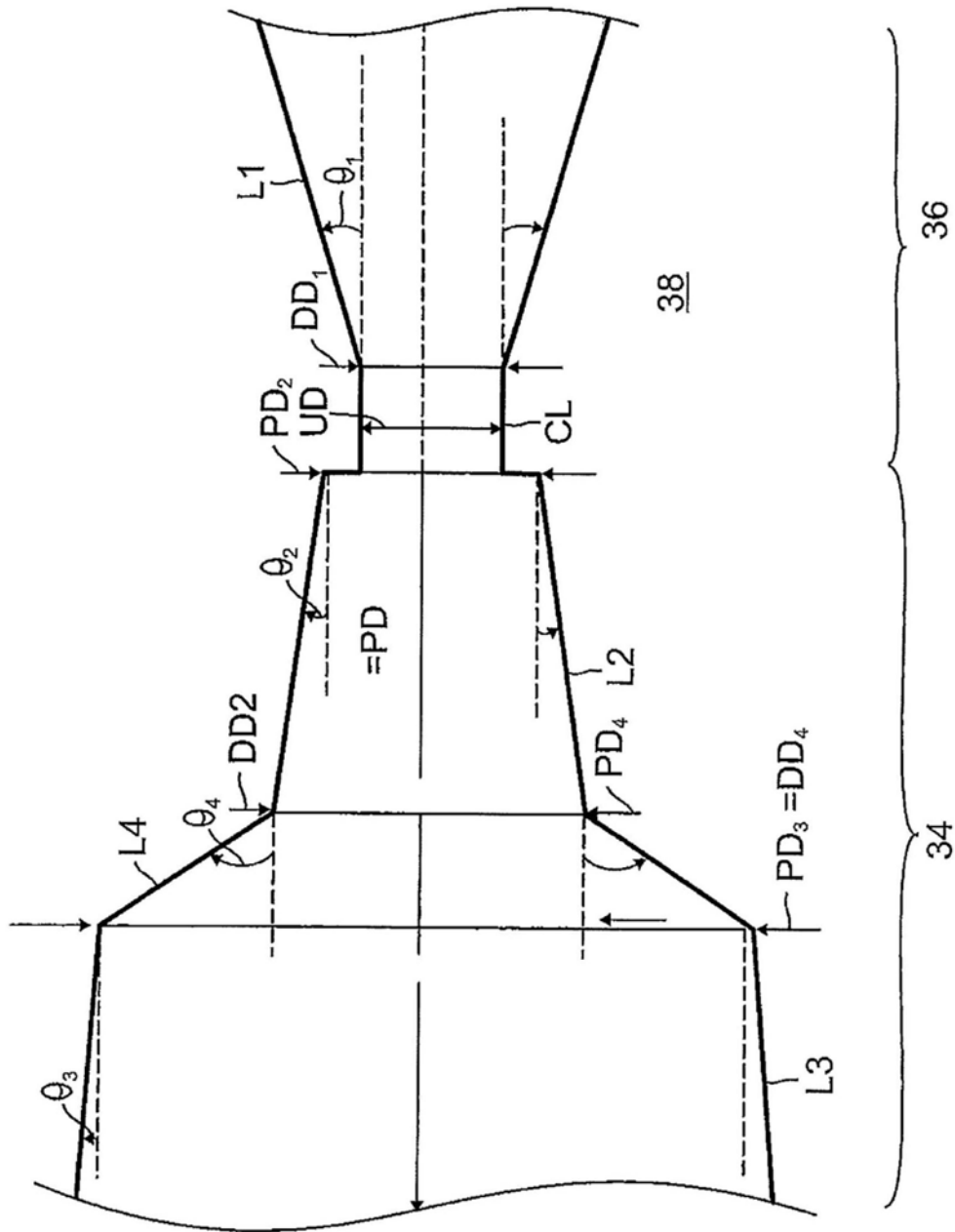


图8C

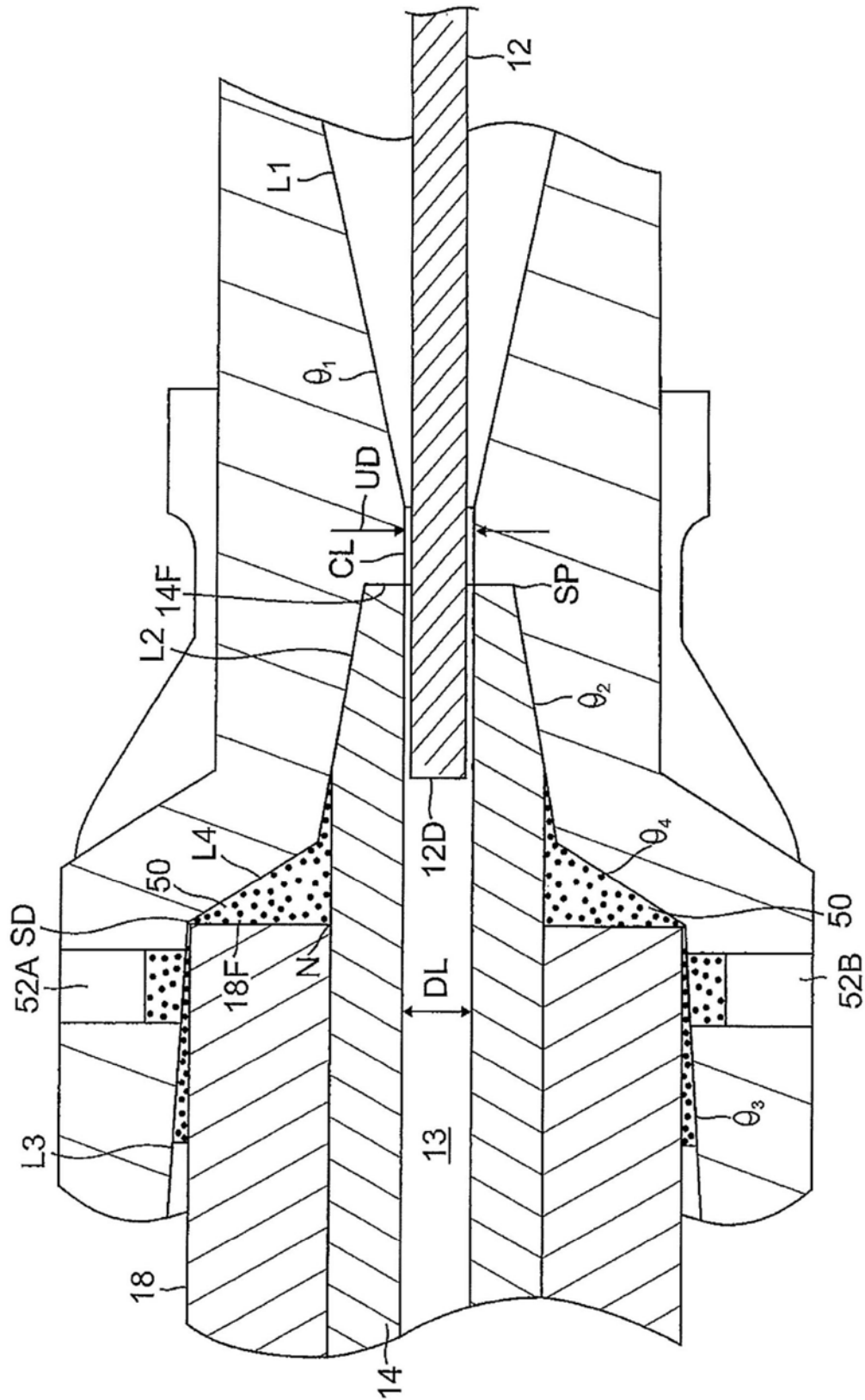


图8D

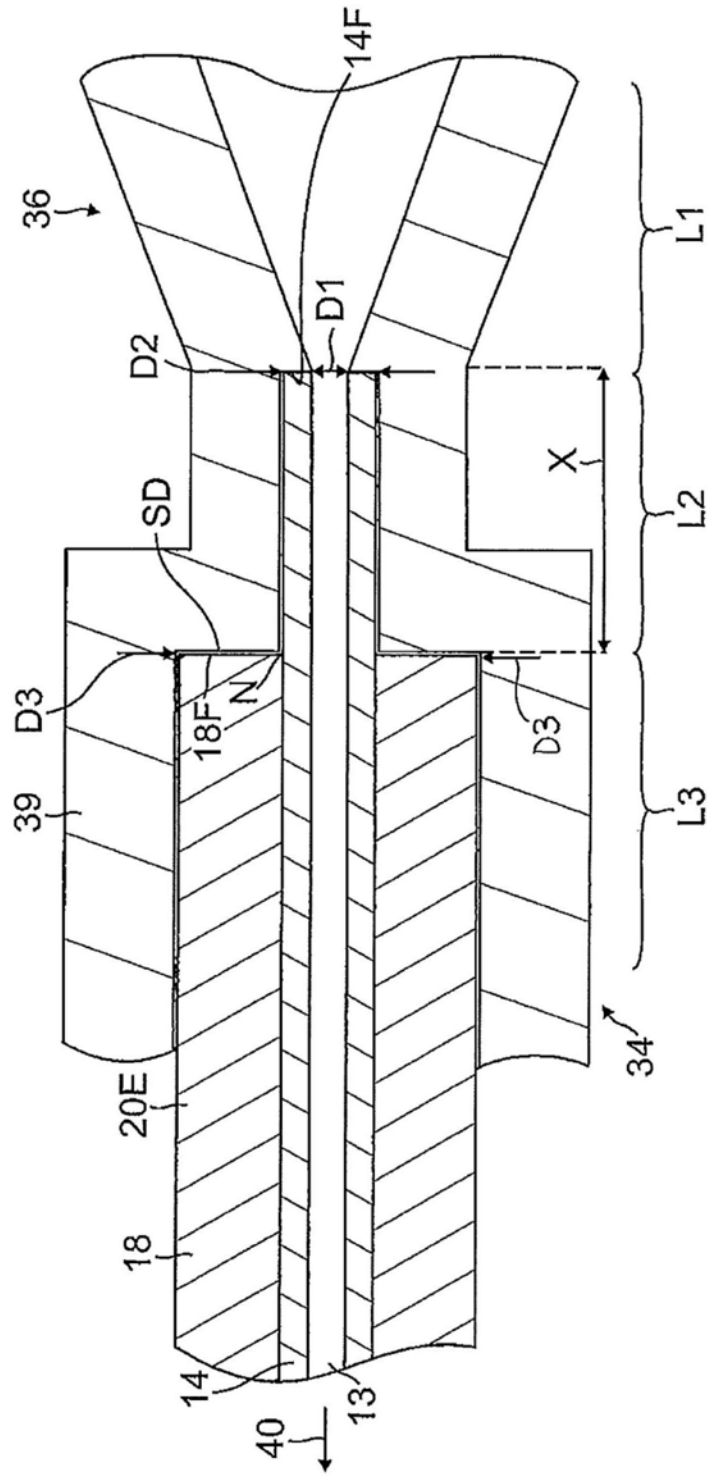


图9

