



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116059506 A

(43) 申请公布日 2023. 05. 05

(21) 申请号 202211371883.8

(22) 申请日 2022.11.03

(30) 优先权数据

63/275,768 2021.11.04 US

(71) 申请人 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 25/01 (2006.01)

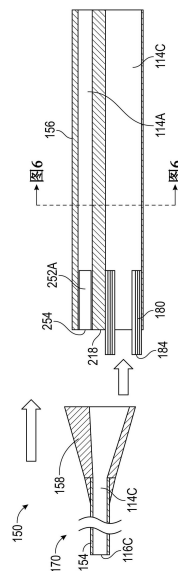
权利要求书2页 说明书7页 附图10页

(54) 发明名称

导管和形成导管的方法

(57) 摘要

本申请涉及导管和形成导管的方法。对于较小规格的导管而言,形成远侧尖端结构(称为“镶边”)可能越来越具有挑战性。这些小规格导管的薄壁厚度提供了用其将远侧尖端结构联接至其上的减小的横截面表面积。这增加了装置在制造过程中或使用过程中的故障风险。为了解决上述问题,实施方案包括在导管的近侧区段的内腔内形成和放置螺旋插塞。螺旋插塞与导管配合,以提供用其将远侧尖端结构联接至其上的增加的壁厚度和增加的横截面表面积。进一步地,螺旋插塞可以使导管主体的内腔与远侧尖端结构的内腔对齐。螺旋插塞可以是牺牲性的并且提供跨越接合部的增加的材料,从而缓解接合部故障。



1. 一种形成导管的方法,其特征在于,包括:
挤出导管主体的具有第一导管内腔和第二导管内腔的近侧区段;
将远侧尖端结构联接至所述近侧区段,包括:
将螺旋插塞以卷绕构造放置在所述第一导管内腔内;
将插塞放置在所述第二导管内腔内,所述插塞的远侧尖端与所述第二导管内腔的远端对齐;
将所述远侧尖端结构的内腔与所述第一导管内腔对齐;和
将所述远侧尖端结构的近端与所述近侧区段的远端联接。
2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,还包括形成所述螺旋插塞,包括:
提供外径等于或大于所述第一导管内腔的内径的管;
纵向切割所述管;和
将所述管卷成螺旋构造,所述螺旋构造的外径等于或小于所述第一导管内腔的内径。
3. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述螺旋插塞以干涉配合接合所述第一导管内腔。
4. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,将所述远侧尖端结构的近端与所述近侧区段的远端联接包括:将所述远侧尖端结构与所述近侧区段粘附、结合或焊接。
5. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,将所述远侧尖端结构的近端与所述近侧区段的远端联接包括:将所述螺旋插塞粘附、结合或焊接至所述第一导管内腔的内表面以及所述远侧尖端结构和所述近侧区段中的一者或二者。
6. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,还包括:挖除所述第一导管内腔的邻近所述螺旋插塞的部分。
7. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述远侧尖端结构由第一材料形成,所述近侧区段由第二材料形成,并且所述螺旋插塞由第三材料形成,所述第二材料不同于所述第一材料和所述第三材料中的一者或二者。
8. 根据权利要求7所述的方法,其特征在于,所述第二材料包括相对于所述第一材料更柔顺或硬度更软的力学性能。
9. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述远侧尖端结构包括第一区段和过渡区段中的一者或二者。
10. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,所述第一区段限定单个内腔并且限定外径小于所述近侧区段的外径。
11. 根据权利要求10所述的方法,其特征在于,所述过渡区段限定从所述第一区段的外径延伸至所述近侧区段的外径的锥形外部轮廓。
12. 一种导管,其特征在于,包括:
近侧区段,其具有第一导管内腔和第二导管内腔;
远侧尖端结构,所述远侧尖端结构的近端联接至所述近侧区段的远端,并且所述远侧尖端结构的内腔与所述第一导管内腔对齐,其中:
螺旋插塞以卷绕构造放置在所述第一导管内腔内;并且
插塞放置在所述第二导管内腔内,所述插塞的远侧尖端与所述第二导管内腔的远端对齐。

13. 根据权利要求12所述的导管,其特征在于,所述螺旋插塞是卷绕的、纵向切割的管并且外径等于或小于所述第一导管内腔的内径,所述管的外径等于或大于所述第一导管内腔的内径。

14. 根据权利要求12所述的导管,其特征在于,所述螺旋插塞以干涉配合接合所述第一导管内腔。

15. 根据权利要求12所述的导管,其特征在于,所述远侧尖端结构的近端与所述近侧区段的远端通过粘附、结合或焊接联接。

16. 根据权利要求12所述的导管,其特征在于,所述螺旋插塞粘附、结合或焊接至所述第一导管内腔的内表面以及所述远侧尖端结构和所述近侧区段中的一者或二者。

17. 根据权利要求12所述的导管,其特征在于,所述第一导管内腔的邻近所述螺旋插塞的部分被挖除。

18. 根据权利要求12所述的导管,其特征在于,所述远侧尖端结构由第一材料形成,所述近侧区段由第二材料形成,并且所述螺旋插塞由第三材料形成,所述第二材料不同于所述第一材料和所述第三材料中的一者或二者。

19. 根据权利要求18所述的导管,其特征在于,所述第二材料包括相对于所述第一材料更柔顺或硬度更软的力学性能。

20. 根据权利要求12所述的导管,其特征在于,所述远侧尖端结构包括第一区段和过渡区段中的一者或二者。

21. 根据权利要求20所述的导管,其特征在于,所述第一区段限定单个内腔并且限定外径小于所述近侧区段的外径。

22. 根据权利要求21所述的导管,其特征在于,所述过渡区段限定从所述第一区段的外径延伸至所述近侧区段的外径的锥形外部轮廓。

导管和形成导管的方法

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2021年11月4日提交的美国临时申请号63/275,768的优先权的权益,通过引证将其全部内容结合到本申请中。

技术领域

[0003] 本申请涉及医疗器械领域,更具体地涉及导管和形成导管的方法。

背景技术

[0004] 可快速插入式中心导管(RICC)系统包括导管,该导管具有:第一区段,该第一区段布置在远侧,定义单个内腔并且具有第一外径;第二区段,该第二区段布置在近侧,定义两个或更多个内腔并且具有大于第一直径的第二直径;以及过渡区段,该过渡区段布置在第一区段与第二区段之间并且从第一区段的第一外径延伸到第二区段的第二外径。RICC导管的构造允许临床医生在单个步骤中用第一区段进入脉管系统,用过渡区段扩张进入部位,并且将第二区段放置在脉管系统内的目标位置处,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。

[0005] 形成RICC导管需要将第一区段、过渡区段和第二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表现出不同的力学性能以实现在放置过程中的各自作用。然而,更小规格的导管提供更薄的壁,并且因此提供利用其将三个不同结构联接在一起的更小的表面积。“镶边(tipping)”薄壁导管可能具有挑战性,因为薄壁和小横截面积提供非常少的利用其将结构联接在一起的材料,并且在制造期间或在使用期间可能易于出现装置故障。本文公开的实施方案旨在解决上述问题。

发明内容

[0006] 简要总结,本文公开的实施方案涉及用于诸如RICC的导管的远侧尖端结构以及相关的制造方法。本文公开了一种导管,包括:近侧区段,其具有第一导管内腔和第二导管内腔;远侧尖端结构,其近端联接至近侧区段的远端,并且远侧尖端结构的内腔与第一导管内腔对齐,其中螺旋插塞以卷绕构造放置在第一导管内腔内并且插塞放置在第二导管内腔内,插塞的远侧尖端与第二导管内腔的远端对齐。

[0007] 在一些实施方案中,螺旋插塞是卷绕的、纵向切割的管并且外径等于或小于第一导管内腔的内径,管的外径等于或大于第一导管内腔的内径。在一些实施方案中,螺旋插塞以干涉配合接合第一导管内腔。

[0008] 在一些实施方案中,远侧尖端结构的近端与近侧区段的远端通过粘附、结合或焊接联接。在一些实施方案中,螺旋插塞粘附、结合或焊接至第一导管内腔的内表面以及远侧尖端结构和近侧区段中的一者或二者。在一些实施方案中,第一导管内腔的邻近螺旋插塞的部分被挖除。

[0009] 在一些实施方案中,远侧尖端结构由第一材料形成,近侧区段由第二材料形成,并

且螺旋插塞由第三材料形成,第二材料不同于第一材料和第三材料中的一者或二者。在一些实施方案中,第二材料包括相对于第一材料更柔顺或硬度更软的力学性能。

[0010] 在一些实施方案中,远侧尖端结构包括第一区段和过渡区段中的一者或二者。在一些实施方案中,第一区段限定单个内腔并且限定外径小于近侧区段的外径。在一些实施方案中,过渡区段限定从第一区段的外径延伸至近侧区段的外径的锥形外部轮廓。

[0011] 本文还公开了一种形成导管的方法,包括:挤出导管主体的具有第一导管内腔和第二导管内腔的近侧区段;将远侧尖端结构联接至近侧区段,包括:将螺旋插塞以卷绕构造放置在第一导管内腔内;将插塞放置在第二导管内腔内,该插塞的远侧尖端与第二导管内腔的远端对齐;将远侧尖端结构的内腔与第一导管内腔对齐;并且将远侧尖端结构的近端与近侧区段的远端联接。

[0012] 在一些实施方案中,该方法还包括形成螺旋插塞,包括:提供外径等于或大于第一导管内腔的内径的管,纵向切割该管,并且将该管卷成螺旋构造,该螺旋构造的外径等于或小于第一导管内腔的内径。在一些实施方案中,螺旋插塞以干涉配合接合第一导管内腔。在一些实施方案中,将远侧尖端结构的近端与近侧区段的远端联接包括将远侧尖端结构与近侧区段粘附、结合或焊接。

[0013] 在一些实施方案中,将远侧尖端结构的近端与近侧区段的远端联接包括将螺旋插塞粘附、结合或焊接至第一导管内腔的内表面以及远侧尖端结构和近侧区段中的一者或二者。在一些实施方案中,该方法还包括挖除(bore out)第一导管内腔的邻近螺旋插塞的部分。在一些实施方案中,远侧尖端结构由第一材料形成,近侧区段由第二材料形成,并且螺旋插塞由第三材料形成,第二材料不同于第一材料和第三材料中的一者或二者。

[0014] 在一些实施方案中,第二材料包括相对于第一材料的更柔顺或硬度更软的力学性能。在一些实施方案中,远侧尖端结构包括第一区段和过渡区段中的一者或二者。在一些实施方案中,第一区段限定单个内腔并且限定外径小于近侧区段的外径。在一些实施方案中,过渡区段限定从第一区段的外径延伸到近侧区段的外径的锥形外部轮廓。

附图说明

[0015] 通过参考在附图中示出的其具体实施方案,将提供公开文本的更具体的描述。应当理解,这些附图仅描绘了本发明的典型实施方案,并且因此不被认为是对其范围的限制。将通过使用附图利用附加特殊性和细节来描述和解释本发明的示例性实施方案,在附图中:

[0016] 图1A示出了根据本文公开的实施方案的导管放置系统的立体图。

[0017] 图1B示出了根据本文公开的实施方案的图1A的导管放置系统的导管的侧视图。

[0018] 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细节特写。

[0019] 图3至图6示出了根据本文公开的实施方案的图2的远侧部分的各种横截面图。

[0020] 图7A示出了根据本文公开的实施方案的图1B的导管的第二区段的远端视图。

[0021] 图7B至图7D示出了根据本文公开的实施方案的形成螺旋插塞的示例性方法。

[0022] 图7E示出了根据本文公开的实施方案的导管的第二区段的远端视图,该导管包括布置在其内腔中的螺旋插塞。

[0023] 图8A至图8C示出了根据本文公开的实施方案的将远侧尖端结构与导管的第二区

段联接的示例性方法。

具体实施方式

[0024] 在更详细地公开一些具体实施方案之前,应当理解的是,本文中公开的具体实施方案不限制本文中提供的概念的范围。还应当理解的是,在本文中公开的具体实施方案可以具有可以容易地与该具体实施方案分离并且可选地与在文中公开的多个其他实施方案中的任何一个的特征组合或替代这些特征的特征。

[0025] 关于在本文中使用的术语,还应当理解的是,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中提供的概念的范围。序数(例如,第一、第二、第三等)通常用于区分或识别一组特征或步骤中的不同特征或步骤,并且不提供序号或数值限制。例如,“第一”、“第二”和“第三”特征或步骤不必以该顺序出现,并且包括这类特征或步骤的具体实施方案不必局限于这三个特征或步骤。诸如“左”、“右”、“顶”、“底”、“前”、“后”等标记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、取向或方向。相反,这些标记用于反映例如相对位置、取向或方向。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。

[0026] 在以下描述中,如本文使用的术语“或”以及“和/或”被解释为包括或意指任何一个或任何组合。作为举例,“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、步骤或动作的组合以某种方式固有地相互排斥时,才会发生该定义的例外。

[0027] 关于例如本文公开的导管的“近侧”、“近侧部分”或“近端部分”包括当导管用于患者时旨在靠近临床医生的导管的部分。同样地,例如,导管的“近侧长度”包括当导管用于患者时旨在靠近临床医生的导管的长度。例如,导管的“近端”包括当导管用于患者时旨在靠近临床医生的导管的端部。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,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。

[0028] 关于例如本文公开的导管的“远侧”、“远侧部分”或“远端部分”包括当导管用于患者时旨在靠近患者或在患者体内的导管的部分。同样地,例如,导管的“远侧长度”包括当导管用于患者时旨在靠近患者或在患者体内的导管的长度。例如,导管的“远端”包括当导管用于患者时旨在靠近患者或在患者体内的导管的端部。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,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。

[0029] 为了帮助描述本文描述的实施方案,如图1A和1B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二者延伸。

[0030] 除非另有定义,否则在本文中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。

[0031] 图1A和图1B示出了通常包括针120、导丝130、注射器系统140和导管150的示例性导管放置系统(“放置系统”)100的细节。在实施方案中,导管放置系统100可以是可快速插

入式中心导管 (RICC) 放置系统100。然而,应当理解,还设想了配置为放置其他类型的导管的其他导管放置系统。示例性导管还可包括外周静脉 (PIV) 导管、外周插入式中心导管 (PICC)、中心静脉导管 (CVC)、中线导管、透析导管、单内腔导管、多内腔导管等。

[0032] 在实施方案中,导管150通常可以包括导管主体152,该导管主体在近端处由导管衬套(“衬套”)160支撑。衬套160可以包括近侧地从其延伸的一个或多个延伸腿162。一个或多个延伸腿162中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可以包括布置在远侧的第一区段154、布置在近侧的第二区段156和布置在其间的过渡区段158。第一区段154可以限定单个内腔并且具有第一外直径,第二区段156可以限定两个或更多个内腔并且可以具有大于第一直径的第二直径。布置在第一区段154与第二区段156之间的过渡区段158可以限定从第一区段的第一直径延伸到第二区段的第二直径的锥形管腔形状(tapered abluminal shape)。导丝130可以从延伸腿162的近端延伸通过导管150的内腔到达第一区段的远侧尖端。

[0033] 在使用导管放置系统100放置导管150的示例性方法中,针120可以被远侧地推动到患者体内并进入脉管系统,形成插入部位。注射器系统140或类似装置可以通过针内腔122近侧地抽吸流体流以观察颜色或脉动流并且确认正确的脉管进入。一旦确认了正确的脉管进入,导丝130则可以推进通过针内腔122并进入脉管系统,以保持插入部位的开放性。针120和注射器系统140组件然后可以在近侧撤回。在实施方案中,导丝130的远侧尖端可以在静脉穿刺期间位于针内腔122内,一旦静脉进入被确认,这可以加快进入脉管系统并且保持插入部位的开放性。

[0034] 然后,导管150可以在导丝130上推进并进入脉管系统中。仅具有单个内腔并且限定相对较小外径的导管150的第一区段154可以在导丝130上进入脉管系统,锚定插入部位。过渡区段158然后可以使插入部位扩张,以允许限定两个或更多个内腔的相对较大直径的第二区段156进入脉管系统。一旦放置了导管150,就可以在近侧撤回导丝130。RICC系统100的更多细节和实施方案可见于例如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,其各自的全部内容通过引证结合于本申请中。

[0035] 如本文所阐述的,导管150的不同区段被要求执行不同功能并且因此被要求表现出不同的力学性能。例如,第一区段154和/或过渡区段158可以提供相对于第二区段156更刚性的力学性能或更硬的硬度计材料。如此,第一区段154和/或过渡区段158可以承受更大的轴向力而不会扭结或塌缩,因为这些区段在远侧被推动而形成并扩张插入部位。第二区段156可以由硬度更软的或更柔顺的材料形成,以便于使第二区段156通过曲折的脉管路径。形成导管150需要将由不同材料形成的这些不同结构联接在一起,同时保持平滑的管腔表面。

[0036] 图2示出了导管150的远侧部分的更多细节,包括第一区段154、第二区段156和过渡区段158。在实施方案中,第二区段156可以包括末端位于近侧内腔孔116A的近侧内腔114A和末端位于中部内腔孔116B的中部内腔114B。近侧内腔孔116A和中部内腔孔116B中的每一者可以延伸穿过第二区段156的侧壁。近侧内腔孔116A和中部内腔孔116B中的每一个可以布置在过渡区段158的近侧。在实施方案中,近侧内腔孔116A可以布置在中部内腔孔116B的近侧。在实施方案中,近侧内腔孔116A和中部内腔孔116B可以布置成与导管150的远侧尖端118等距离。导管150的远侧内腔114C可以延伸至导管150的远侧尖端118并且可以与远侧内腔孔116C连通。

[0037] 图3示出了第一区段154在图2的点“A”处的横截面图。如所示,第一区段154可以限定单个内腔和相对较小的外径。图4示出了在图2的点“B”处的第一区段154与过渡区段158之间的接合部的横截面图,其中,第一区段154的一部分被接收在过渡区段158内。图5示出了过渡区段158在图2的点“C”处的横截面图,其中,当远侧内腔114在第一区段154和第二区段156之间过渡时,远侧内腔114C的轴线偏离过渡区段158的轴线。图6示出了第二区段156在图2的点“D”处的横截面图,示出了近侧内腔114A、中部内腔114B和远侧内腔114C。

[0038] 尖端形成方法

[0039] 图7A至图8C示出了制造导管150的示例性方法,包括将远侧尖端结构170联接至第二区段156以形成导管主体152。在实施方案中,远侧尖端结构170包括过渡区段158和第一区段154的至少一部分中的一者或二者。在将远侧尖端结构170联接至第二区段156(称为“镶边”)的示例性方法中,第二区段156可以被形成为具有一个或多个内腔114。在实施方案中,第二区段156可以被挤出并且被修整到理想的长度。然而,应当理解,还预期了形成第二区段156的其他方法。如图7A至图8C所示,提供了三内腔第二区段156,包括第一(近侧)内腔114A、第二(中部)内腔114B和第三(远侧)内腔114C。然而,应当理解,也设想其他单内腔或多内腔第二区段156或导管150。应注意,导管主体152的内腔114A、114B、114C可围绕第二区段156的中心轴线径向地设置,如图6至图7A所示。应注意,图8A至图8C示出了具有中部内腔114B和远侧内腔114C的第二区段156的纵向横截面,该中部内腔114B布置在近侧内腔114A后方。

[0040] 在实施方案中,插塞252可布置到近侧内腔114A和中部内腔114B中的一者或二者中。例如,第一插塞252A可以布置在第一内腔114A的远端内,并且第二插塞252B可以布置在第二内腔114B的远端内。插塞252的远侧尖端254可以与第二区段156的远端218对齐。可选地,插塞252的远侧尖端254可以被修整成与第二区段156的远端218对齐。

[0041] 如图7A所示,随着导管规格逐渐变小,导管150的壁的部分可以提供减小的厚度,例如,厚度(T1)。如此,导管壁的这些变薄部分的横截面积可以提供用于将远侧结构170联接至其上的非常小的表面积。如此,这些区域处的接合部可以被削弱并且潜在地受损。可替换地,第二区段156的壁可以与远侧尖端结构170的壁不对齐,从而在制造过程中引起故障。在实施方案中,可以提供螺旋插塞180以便于将远侧尖端结构170与第二区段156联接。

[0042] 如图7B至图7D所示,螺旋插塞180可以通过提供管182来形成,该管具有的外径(D2)等于或大于第二区段156的内腔(例如,远侧内腔114C)的内径(D1)。管182可以被纵向切割(图7C),并且管182可以被卷成螺旋构造(图7D),该螺旋构造具有的外径(D3)等于或小于内腔114的内径(D1)。螺旋插塞180的近侧部分可以放置在内腔114内。在实施方案中,螺

旋插塞180的远端184可以远侧地延伸第二区段156的远端218。在实施方案中,螺旋插塞180的远端184可以与第二区段156的远端218齐平对齐。可选地,螺旋插塞180的远端184可以被修整成与第二区段156的远端218齐平对齐。

[0043] 在实施方案中,螺旋插塞180可以朝向展开构造偏置(图7C)。如此,当放置在内腔114内时,螺旋插塞180可以从卷绕构型展开(图7D)并且以干涉配合接合内腔114。在实施方案中,可以使用粘合剂、结合、焊接等将螺旋插塞180联接至内腔114的内表面。有利地,螺旋插塞180可以与第二区段156的壁配合,以提供更大的壁厚度(T2),以便于将远侧尖端结构170联接至其上。

[0044] 图8A示出了包括放置在近侧内腔114A中的第一插塞252A的第二区段156的纵向横截面图。尽管图8A中未示出,第二插塞252B可以放置在中部内腔114B中,如本文所述。进一步地,螺旋插塞180放置在远侧内腔114C中。然后,远侧尖端结构170可以与第二区段156的远端218联接,例如使用粘合剂、结合、溶剂结合、焊接等。在实施方案中,螺旋插塞180可以便于将远侧尖端结构170的内腔与第二区段156的内腔114对齐,以形成延伸至远侧内腔孔116C的远侧内腔114C。

[0045] 在实施方案中,第一插塞252A可以密封近侧内腔114A,并且第二插塞252B可以密封在过渡区段158的近侧的中部内腔114B。近侧内腔孔116A然后通过导管主体152的壁形成并与近侧内腔114A连通。中部内腔孔116B然后通过导管主体152的壁形成并与中部内腔116B连通。

[0046] 在实施方案中,一旦远侧尖端结构170联接至第二区段156,就可以从内腔114移除螺旋插塞180。在实施方案中,螺旋插塞180可以由牺牲材料形成。在用远侧结构170镶边第二区段156期间,螺旋插塞180的一部分可以跨第二区段156与远侧结构170之间的接合部被熔化并且与内腔114的内壁融合。如此,螺旋插塞180可以提供跨接合部的附加支撑,确保牢固联接。如图8C所示,一旦远侧尖端结构170已经与第二区段156联接,就可以加宽螺旋插塞180的孔。

[0047] 在实施方案中,第一区段154和过渡区段158中的一者或二者,即,远侧尖端结构170可以由第一材料形成,并且第二区段156可以由第二材料形成。在实施方案中,第一材料可以表现出与第二材料不同的力学性能。在实施方案中,第一材料或第二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,相对于可以表现出更柔顺或硬度更软的力学性能的第二材料,第一材料可以表现出更刚性或更硬的硬度力学性能。

[0048] 在实施方案中,螺旋插塞180可以由与远侧尖端结构170的第一材料或第二区段156的第二材料中的一者相同的材料形成。在实施方案中,螺旋插塞180可以由可以不同于第一材料和第二材料二者的第三材料形成。在实施方案中,第三材料可以是塑料、聚合物、弹性体、其聚氨酯组合等。

[0049] 在实施方案中,通过将第二区段156的远端218、插塞252、螺旋插塞180和远侧尖端结构170中的一个或多个放置在模具(mold)或模头(die)内,远侧尖端结构170可以与第二区段156联接。可选地,心轴(未示出)可以放置在远侧内腔114C的一部分内。可以将能量(热、RF、超声波焊接等)和/或压力施加到模头内的组件,以将第二区段156的远端218、插塞252、螺旋插塞180和/或远侧尖端结构170的材料熔融或熔合在一起,以形成导管150的导管

主体152。心轴可以限定穿过其延伸的远侧内腔114C的一部分,并且可以在形成导管主体152之后移除。

[0050] 在实施方案中,远侧尖端结构170可以限定过渡区段158和第一区段154中的一者或二者。在实施方案中,远侧尖端结构170可以包括过渡区段158并可以限定配置为接收第一区段154的近端的凹部。第一区段154的近端然后可以使用粘合剂、结合、焊接等与过渡区段158联接。如此,第一区段154可以由第三材料形成,或者由不同于第一材料、第二材料和第三材料的第四材料形成。

[0051] 尽管本文已经公开了一些具体实施方案,并且尽管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。另外的改写和/或修改对于本领域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,这些改写和/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,可以偏离本文中公开的具体实施方案。

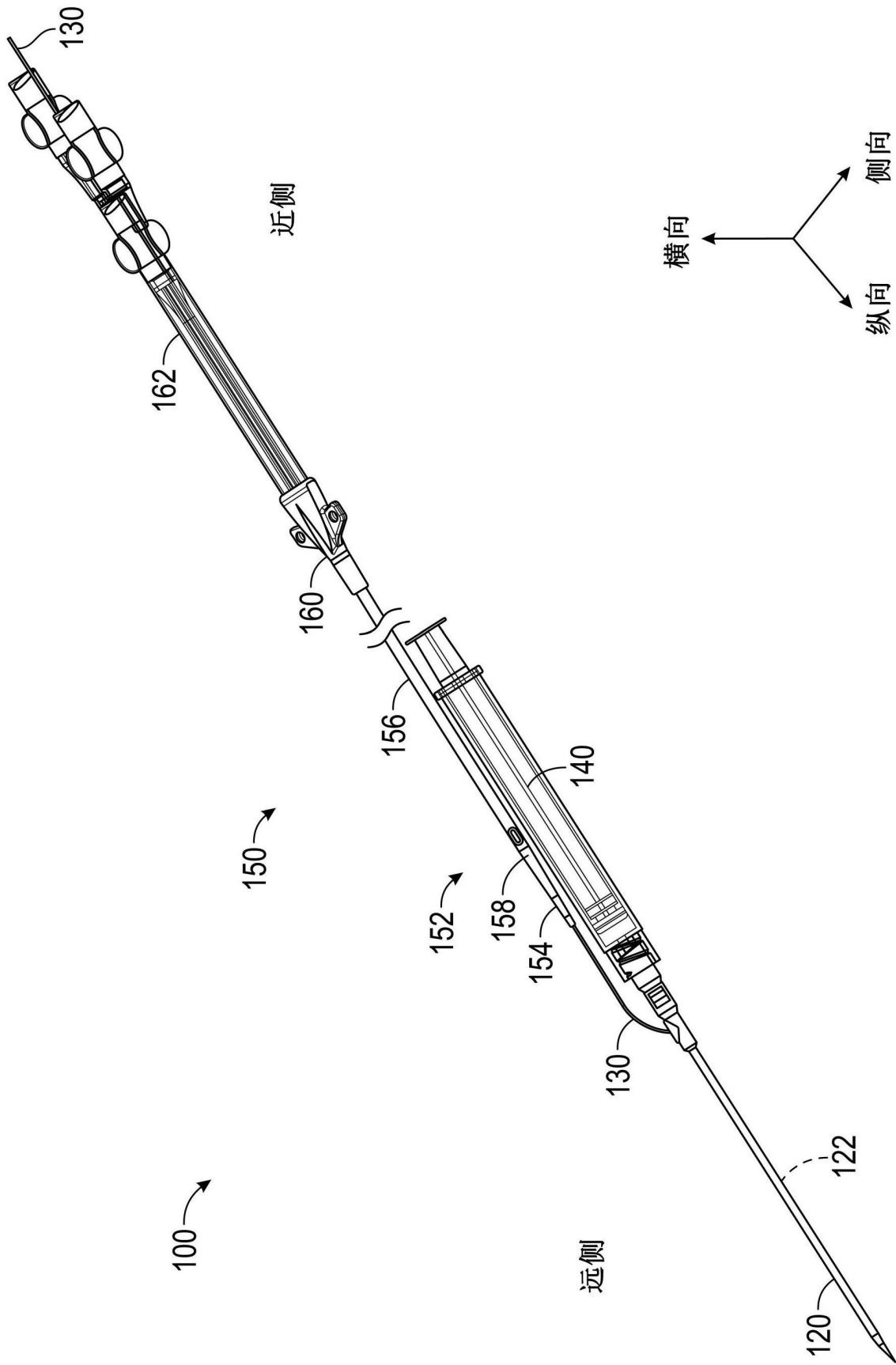


图1A

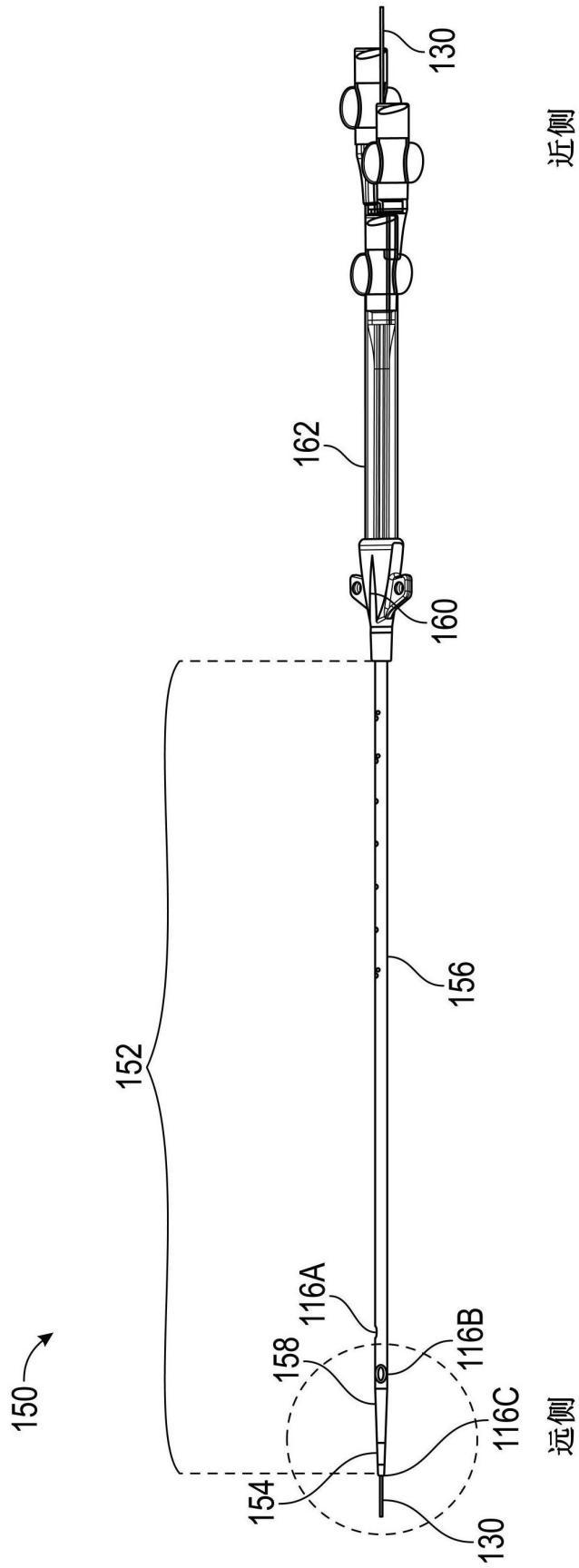


图1B

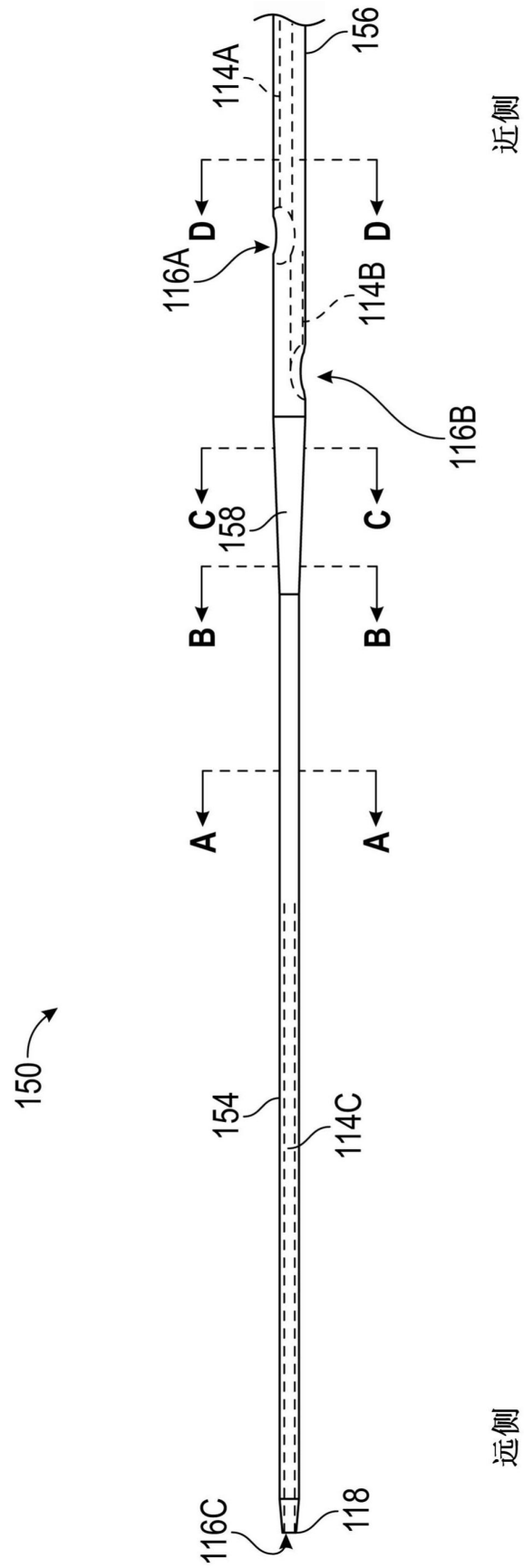


图2

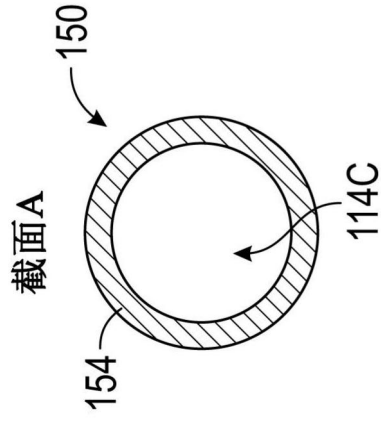


图3

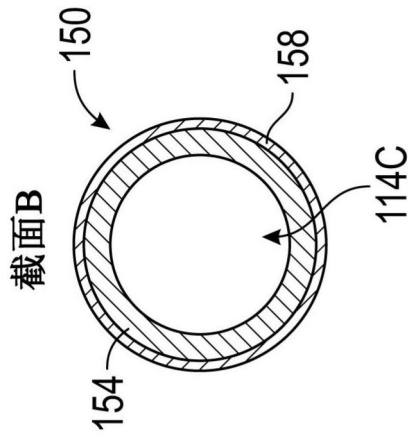


图4

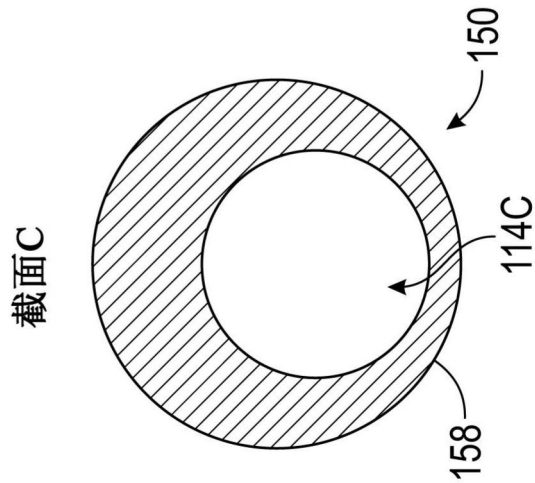


图5

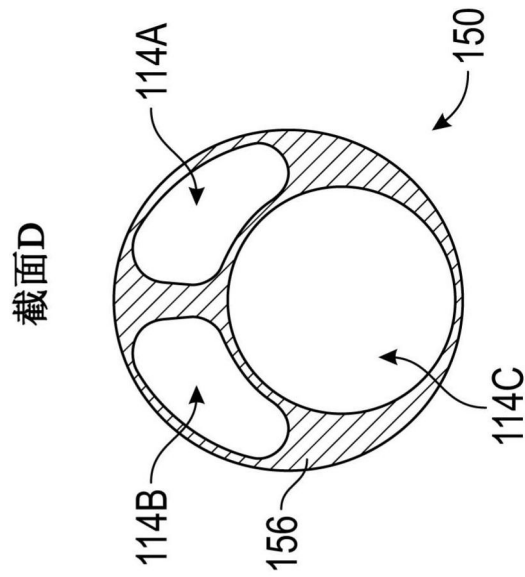


图6

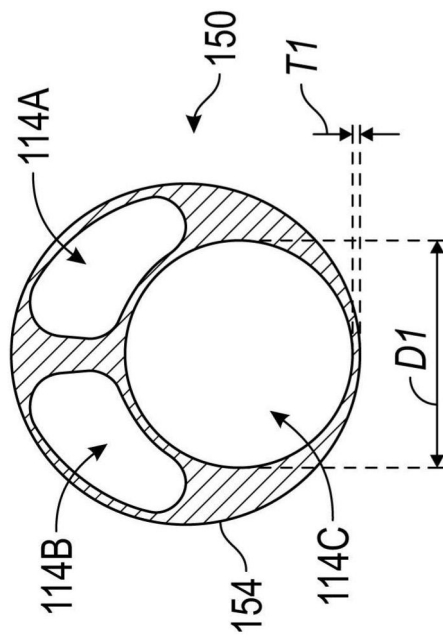


图7A

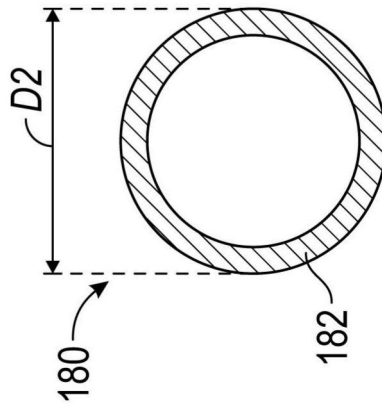


图7B

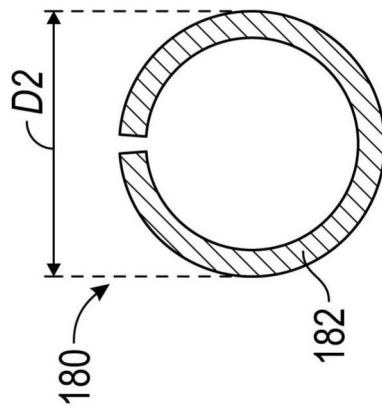


图7C

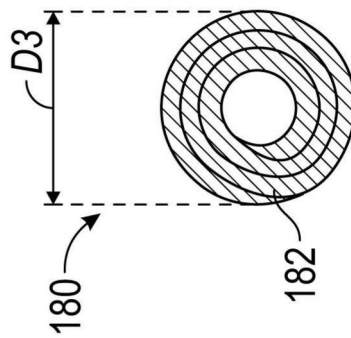


图7D

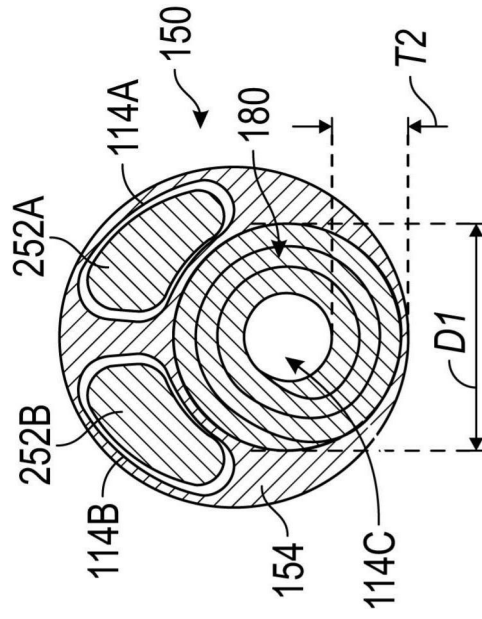


图7E

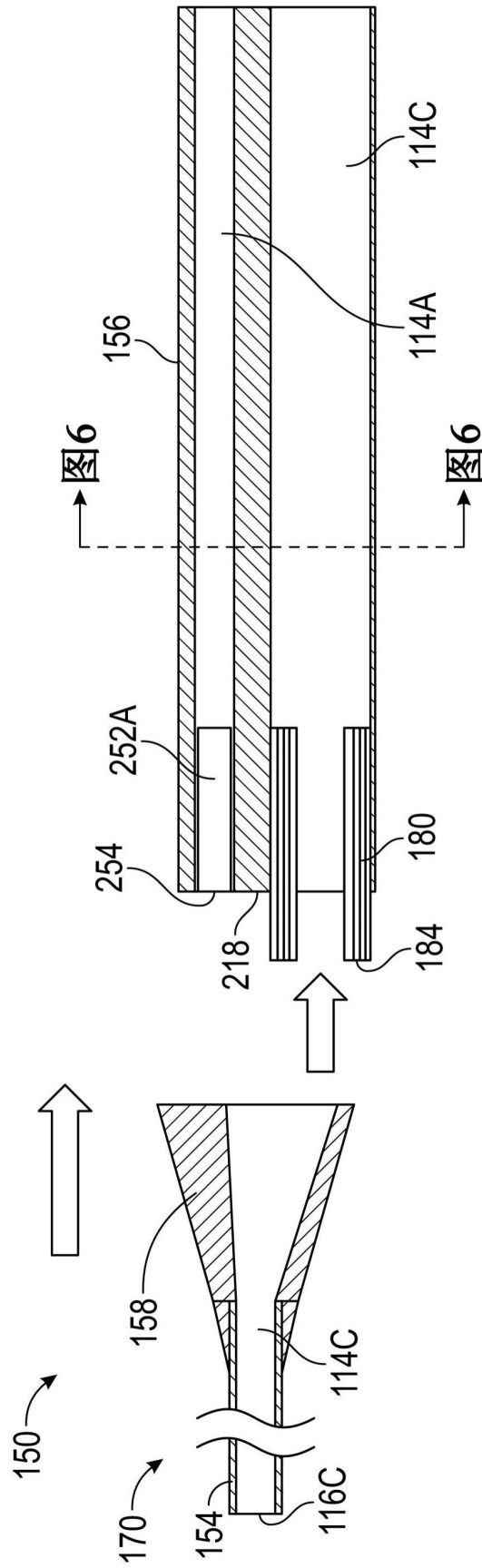


图8A

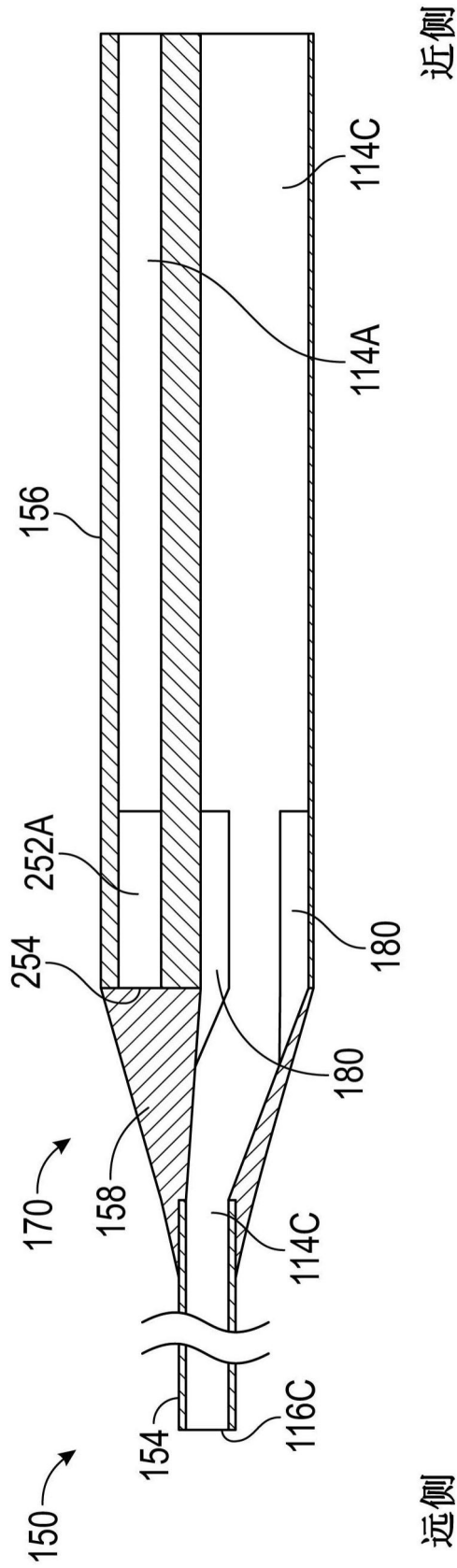


图8B

