



## (12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 209564502 U

(45)授权公告日 2019.11.01

(21)申请号 201690001185.0

(22)申请日 2016.09.21

(30)优先权数据

14/862090 2015.09.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.03.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/052781 2016.09.21

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/053361 EN 2017.03.30

(73)专利权人 阿比奥梅德公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 Z.陶 M.T.芬尼根

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
72001

代理人 李晨 谭祐祥

(51)Int.Cl.

A61M 25/09(2006.01)

A61M 1/12(2006.01)

A61B 17/34(2006.01)

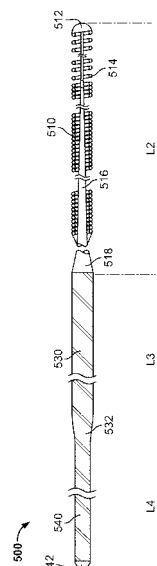
权利要求书2页 说明书10页 附图10页

### (54)实用新型名称

用于插入皮下泵的系统 and 用于后加载并插入皮下泵的导丝

### (57)摘要

一种用于插入皮下泵的系统 and 用于后加载并插入皮下泵的导丝,包括由第一材料制成的近侧区段,所述近侧区段具有第一直径、圆状近端和远端。导丝还包括由第二材料制成的远侧区段,所述远侧区段具有大于第一直径的第二直径、远端、以及邻接近侧区段的远端的近端。近侧区段的第一材料被选择为比皮下泵的材料更柔软,以减少在后加载期间对泵造成的损害。导丝的远侧区段配置成比近侧区段更硬,以将皮下泵插入期望的位置中而不损害导丝。



1. 一种用于插入皮下泵的系统,其特征在于,所述系统包括:

皮下泵;

套管,其具有套管直径、近侧入口、以及具有所述皮下泵的远侧出口;

导丝,其具有:近侧区段,所述近侧区段具有第一硬度并且具有第一直径;以及连接到所述近侧区段的远侧区段,所述远侧区段具有第二硬度并且具有第二直径,所述第二直径大于所述第一直径,

其中,所述远侧区段比所述近侧区段更硬,以将所述套管插入期望的位置中而不使所述导丝移位。

2. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述近侧区段使用比所述皮下泵的材料更柔软的第一材料,以减少在将所述套管后加载到所述导丝上期间对所述皮下泵造成的损害。

3. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述近侧区段由具有所述第一硬度的第一材料制成,并且所述远侧区段由具有所述第二硬度的第二材料制成。

4. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述近侧区段由具有所述第一硬度的第一结构制成,并且所述远侧区段由具有所述第二硬度的第二结构制成。

5. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述导丝还包括连接到所述远侧区段的远端的远侧尖端。

6. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述套管具有三维形状,所述三维形状具有在第一平面中的第一S型弯曲部和在第二平面中的第二S型弯曲部,所述第二平面不同于所述第一平面。

7. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述近侧区段具有由第三材料制成的圆状近端。

8. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述近侧区段的直径与所述远侧区段的直径的比是0.72。

9. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述近侧区段延伸跨越所述导丝的总长度的40%到75%。

10. 一种用于后加载并插入皮下泵的导丝,其特征在于,所述导丝包括:

由第一材料制成的近侧区段,其具有第一直径、圆状近端、以及远端;

由第二材料制成的远侧区段,其具有大于所述第一直径的第二直径、远端、以及邻接所述近侧区段的远端的近端,

其中,所述第一材料被选择为比所述皮下泵的材料更柔软,以减少在后加载期间对所述泵造成的损害,并且

其中,所述远侧区段配置成比所述近侧区段更硬,以将所述皮下泵插入期望的位置中而不损害所述导丝。

11. 根据权利要求10所述的导丝,其特征在于,所述第二材料的硬度大于所述第一材料的硬度。

12. 根据权利要求11所述的导丝,其特征在于,所述近侧区段由第一结构构成并且具有第一硬度,并且所述远侧区段由第二结构构成并且具有第二硬度。

13. 根据权利要求11所述的导丝,其特征在于,所述近侧区段是经涂覆的,但是所述远

侧区段未经涂覆。

14. 根据权利要求11所述的导丝,其特征在于,所述近侧区段的直径与所述远侧区段的直径的比是0.72。

15. 根据权利要求11所述的导丝,其特征在于,所述近侧区段延伸跨越所述导丝的总长度的40%到75%。

16. 根据权利要求11所述的导丝,其特征在于,所述导丝还包括连接到所述远侧区段的远端的远侧尖端。

17. 根据权利要求11所述的导丝,其特征在于,所述近侧区段的圆状近端由第三材料制成。

18. 一种用于插入皮下泵的系统,其特征在于,所述系统包括:

皮下泵;

套管,其具有远端,所述套管的远端支撑所述皮下泵;

导丝,其包括:近侧区段,所述近侧区段具有第一硬度和第一直径;以及连接到所述近侧区段的远侧区段,所述远侧区段具有第二硬度和第二直径,所述第二直径大于所述第一直径,

其中,所述远侧区段比所述近侧区段更硬,以将所述套管插入期望的位置中而不使所述导丝移位,并且

其中,所述导丝被配置成:所述导丝穿过所述套管的远端插入到所述套管中,并且被推进穿过所述皮下泵,以插入所述皮下泵。

## 用于插入皮下泵的系统 and 用于后加载并插入皮下泵的导丝

[0001] 本申请要求2015年9月22日提交的美国专利申请No. 14/862,090的优先权。本申请还与美国专利No. 6,007,478有关,该专利的内容通过引用整体地并入本文中。

### 背景技术

[0002] 血泵(诸如,皮下心内血泵组件)被引入到心脏中以将血液从心脏输送到动脉(诸如,肺动脉)中。当部署在心脏中时,血泵组件从心脏的左心室抽取血液并通过套管将血液排入主动脉中,或从右心室抽取血液并通过套管将血液排入肺动脉中。在心脏手术期间用外科方法或经由皮肤通过血管系统引入血泵组件。在一种常见的方法中,通过使用导丝的经股动脉的导管法来插入泵组件。

[0003] 通过动脉切开术形成插入路径来将导引器插入到股动脉中。然后,使放置导丝首先在远端穿过鞘管前进到动脉中。一旦导丝已被插入到动脉中,则将泵组件(包括泵和套管)后加载(backload)到导丝的近端上并沿导丝将其推入到患者体内。然后,可结合导管使用泵组件。

[0004] 如本文中所限定的,后加载涉及:将导丝的远端(其保持在患者体外)插入到导管的远端中,并且然后使导管向远侧前进套在导丝上。后加载泵组件允许当在手术的过程中插入和移除不同尺寸的导管或鞘管时导丝保持在患者体内的适当位置中。但是泵组件的套管可以具有曲折形状,或套管可以是硬的。在这些情况下,导丝可并非硬到足以允许将泵后加载直到肺动脉瓣,并且作为结果,泵的套管可使导丝移位离开肺动脉瓣。例如,针对将血液从下腔静脉输送到肺动脉中的开口的系统,泵的套管可以是具有沿不同平面的两个“S”型转弯的3D形状。这可以使得对泵组件进行后加载并将其插入到患者体内变得尤为困难。

### 发明内容

[0005] 呈现了用于套管放置的改进型导丝的系统、方法和装置。所述改进型导丝有助于使导丝插入穿过心泵而不损害泵。此改进型导丝对于具有复杂或曲折的几何形状的泵特别有帮助,诸如IMPELLA RP泵或适合在右心室中(例如,在下腔静脉与肺动脉之间)使用的任何其他泵。

[0006] 可以通过动脉切开术将本文中所公开的改进型导丝插入到患者的动脉系统中。导丝包括第一远侧区段、中间泵输送区段、以及后加载近侧区段。第一远侧区段首先被插入到患者的动脉系统中。第一远侧区段是柔性的,并且具有圆状端部,所述圆状端部允许医生以最小创伤将导丝插入到患者体内。例如,在插入期间,导丝的第一远侧区段可接触到患者的动脉壁,或接触到放置在患者的动脉内的管腔。因此,针对第一远侧区段使用具有低摩擦和高柔性的材料(诸如,塑料或聚合物)可以减少对患者造成的创伤和不适。

[0007] 中间泵输送区段连接到第一远侧区段。当导丝的第一远侧区段有助于插入患者体内时,中间泵输送区段有助于将泵组件后加载到导丝上。泵组件包括附接到套管的泵。在后加载期间,必须将导丝的远端(其保持在患者体外)插入到泵中并且穿过套管,之后可以沿导丝推进泵和套管直到到达期望的部位。取决于应用,套管可采取不同的形状。例如,在用

于右心室的一些泵(例如,IMEPLLA RP泵)的情况下,泵位于套管的一端处,所述套管具有复杂的三维形状(包括在不同平面中的两个“S”型弯曲部)。使导丝的中间泵输送区段比第一远侧区段更硬有助于后加载硬套管并且最小化硬套管使导丝移位的风险。泵输送区段可以具有比第一远侧区段大的直径,并且可以由更硬的材料制成。

[0008] 导丝的中间区段连接到后加载近侧区段。中间区段(也称为中间泵输送区段)有助于将泵组件导引到适当位置中而不使导丝移位,而后加载近侧区段最小化在后加载过程期间对泵造成的损害。由于其相对于中间泵输送区段的柔软度和柔度,后加载近侧区段可以被插入到泵中而不损害泵。这是特别有帮助的,因为泵和导丝的小尺寸自然而然地使开始后加载过程复杂化。穿过推进器叶片与壳体之间的小间隙将导丝插入到泵中可能需要经过几次尝试。

[0009] 在一些实施方式中,由于材料、结构、几何形状、或其组合方面的差异,导丝的第一远侧区段、中间泵输送区段、以及后加载近侧区段具有不同的硬度。

[0010] 本文中所公开的导丝提供了许多可能的优点。导丝在其近端处具有足够柔性以穿过泵而没有造成不必要的损害。同时,导丝在其远端处足够硬以在后加载期间将套管导引到适当位置而不发生移位。这可以有助于避免将导丝多次插入到患者体内并且最小化对患者的动脉系统造成损害的风险。

[0011] 在一个方面中,一种用于插入皮下泵的系统包括皮下泵、套管和导丝。套管具有套管直径、近侧入口、以及远侧出口。皮下泵位于泵的远侧出口处并且附接到远侧出口。导丝包括:近侧区段,所述近侧区段具有第一硬度并且具有第一直径;以及连接到近侧区段的远侧区段,所述远侧区段具有第二硬度和第二直径,所述第二直径大于第一直径。远侧区段比近侧区段更硬,以插入套管并将其定位在期望的位置中而不使导丝移位。

[0012] 在某些实施方式中,导丝的近侧区段使用比皮下泵的材料更柔软的第一材料,以减少在将套管后加载到导丝上期间对皮下泵造成的损害。

[0013] 在某些实施方式中,近侧区段由具有第一硬度的第一材料制成,并且远侧区段由具有第二硬度的第二材料制成。

[0014] 在某些实施方式中,近侧区段由具有第一硬度的第一结构构成,并且远侧区段由具有第二硬度的第二结构构成。

[0015] 在某些实施方式中,导丝包括远侧尖端,所述远侧尖端连接到远侧区段的远端。

[0016] 在某些实施方式中,套管具有三维形状,所述三维形状具有在第一平面中的第一“S”型弯曲部和在第二平面中的第二“S”型弯曲部,其中第二平面不同于第一平面。

[0017] 在某些实施方式中,近侧区段具有由第三材料制成的圆状近端。

[0018] 在某些实施方式中,近侧区段的直径与远侧区段的直径的比是0.72。在某些实施方式中,近侧区段的直径与远侧区段的直径的比至少是0.7。在某些实施方式中,近侧区段的直径与远侧区段的直径的比在0.6与0.9之间。

[0019] 在某些实施方式中,近侧区段的硬度低于远侧区段的硬度。

[0020] 在某些实施方式中,近侧区段延伸跨越导丝的总长度的40%到75%。

[0021] 在另一个方面中,一种用于后加载并插入皮下泵的导丝包括近侧区段和远侧区段。近侧区段由第一材料制成,并且具有第一直径。近侧区段包括圆状近端和远端。远侧区段由第二材料制成,并且具有第二直径。远侧区段的第二直径大于近侧区段的第一直径。远

侧区段的近端邻接近侧区段的远端。近侧区段的第一材料被选择为比皮下泵的材料更柔软,以减少在将皮下泵后加载到导丝上期间对泵壳体或叶片造成的损害。远侧区段配置成比近侧区段更硬,使得可以插入皮下泵并将其移动到期望的位置而不使导丝移位。

[0022] 在一些实施方式中,第二材料的硬度大于第一材料的硬度。

[0023] 在一些实施方式中,近侧区段由第一结构构成并具有第一硬度,并且远侧区段由第二结构构成并具有第二硬度。

[0024] 在一些实施方式中,近侧区段由第一结构构成并具有第一硬度,并且远侧区段由第二结构构成并具有第二硬度。

[0025] 在某些实施方式中,近侧区段的硬度低于远侧区段的硬度。

[0026] 在某些实施方式中,近侧区段是经涂覆的,并且远侧区段未经涂覆。

[0027] 在某些实施方式中,近侧区段的直径与远侧区段的直径的比是0.72。在某些实施方式中,近侧区段的直径与远侧区段的直径的比至少是0.7。在某些实施方式中,近侧区段的直径与远侧区段的直径的比在0.6与0.9之间。

[0028] 在某些实施方式中,近端延伸跨越导丝的总长度的40%到75%。

[0029] 在某些实施方式中,近侧区段包括远侧尖端,所述远侧尖端连接到远侧区段的远端。

[0030] 在某些实施方式中,近侧区段的圆状近端由第三材料制成。

[0031] 在另一个方面中,一种用于插入皮下泵的方法包括:穿过套管的远端将导丝插入到套管中,所述套管的远端支撑皮下泵;以及推进导丝穿过皮下泵和套管。导丝包括:近侧区段,其具有第一硬度并且具有第一直径;以及连接到近侧区段的远侧区段,所述远侧区段具有第二硬度和第二直径,所述第二直径大于第一直径。远侧区段比近侧区段更硬,以将套管插入期望的位置中而不使导丝移位。

[0032] 在浏览了本公开之后,本领域技术人员将想到变化和修改。所公开的特征可以与本文中所描述的一个或多个其他特征的任何组合和子组合(包括多个附属的组合和子组合)来实施。上文所描述或说明的各种特征(包括其任何部件)可组合或集成在其他系统中。此外,可省略或不实施某些特征。

## 附图说明

[0033] 在结合附图考虑以下详细描述时,前述和其他目标及优点将是明显的,在附图中,相似的附图标记通篇指代相似的部分,并且在附图中:

[0034] 图1示出套管组件的说明性实施例;

[0035] 图2示出常规导丝的侧向截面;

[0036] 图3和图4示出对皮下泵的叶片造成的说明性损害,所述损害由将皮下泵后加载在常规导丝上所致;

[0037] 图5示出导丝的第一说明性实施例的侧向截面;

[0038] 图6示出导丝的第二说明性实施例的侧向截面;

[0039] 图7示出导丝的第三说明性实施例的侧向截面;

[0040] 图8示出导丝的第四说明性实施例的侧向截面;

[0041] 图9和图10示出图2中的导丝以及图2到图8中的任一者中的导丝的性质相关的数

据的表格；

[0042] 图11示出皮下泵，其被后加载在根据图5到图8的说明性实施例中的一者的导丝上；以及

[0043] 图12示出用于插入导丝的说明性过程。

### 具体实施方式

[0044] 为提供对本文中所描述的系统、方法和装置的全面理解，将描述某些说明性实施例。虽然具体地描述了本文中所描述的实施例和特征以供与用于右心室的皮下血泵系统结合使用，但是将理解的是，下文概述的所有部件和其他特征可以以任何合适的方式彼此组合并且可适合于和应用用于左心室的血泵系统或其他类型的心脏治疗及心脏辅助装置，包括球囊泵、使用手术切开植入的心脏辅助装置等等。

[0045] 本文中所描述的系统、方法和装置提供一种导丝，所述导丝具有第一近侧区段和第二远侧区段，使得套管可以被插入套在导丝上而不使导丝移位并且不损害联接到套管的泵。导丝的近侧区段的硬度低于导丝的远侧区段，由于近侧区段的几何形状或材料的缘故。例如，导丝的近侧区段可具有小于远侧区段的直径的直径。在另一个示例中，导丝的近侧区段可由硬度低于导丝的远侧区段的材料制成。在又一示例中，导丝的近侧区段可具有硬度低于导丝的远侧区段的结构的结构。近侧区段相对于远侧区段具有更低的硬度允许医生更容易将导丝插入到位于套管的远端处的皮下泵中。具体地，医生可能将导丝的近侧区段插入到位于壳体与皮下泵的叶片之间的间隙中而不损害叶片并且不损害壳体或使壳体破裂。

[0046] 图1示出血泵组件100的说明性实施例。血泵组件100包括泵101、泵壳体103、近端105、远端107、套管108、推进器109、延伸部102、导管112、入口区域110、出口区域106、以及血液排出孔口117。导管112连接到套管108的入口区域110。入口区域110位于套管的近端105附近，并且出口区域106位于朝向套管108的远端107处。入口区域110包括泵壳体103，泵壳体103具有绕推进器叶片115的旋转轴线113延伸的外围壁111，其相对于推进器109(未示出)的旋转轴线113(未示出)定位在内表面的径向向外处。推进器109在邻近于血液排出孔口117的入口区域110处可旋转地联接到泵101，血液排出孔口117形成于泵壳体103的壁111中。根据实施方式，泵壳体103可由金属组成。延伸部102(也称为“猪尾件(pigtail)”)连接到套管108的远端107，并且帮助稳定血泵组件100并将其定位到心脏中的正确位置中。猪尾件102能够配置成从笔直变成部分曲形的构型。猪尾件102可至少部分地由柔性材料组成，并且可具有双重硬度。

[0047] 套管108具有与患者右心室的解剖结构匹配的形状。在这个示例性实施例中，套管具有：近端105，其布置成位于患者的下腔静脉附近；以及远端107，其布置成位于肺动脉附近。套管108包括第一节段S1，第一节段S1从流入区域延伸到在入口区域110与出口区域106之间的点B。套管108还包括第二节段S2，第二节段S2从在入口区域110与出口区域106之间的点C延伸到出口区域106。在一些实施方式中，B和C可沿套管108位于同一位置处。套管的第一节段S1形成在第一平面中的“S”形状。在一些实施方式中，节段S1可以具有在30度与180度之间的曲率。套管的第二节段S2形成在第二平面中的“S”形状。在一些实施方式中，节段S2可以具有在30度与180度之间的曲率(例如，40°、50°、60°、70°、80°、90°、100°、110°、

120°、130°、140°、150°、160°或170°)。第二平面可以不同于第一平面。在一些实施方式中，第二平面与第一平面平行或相同。

[0048] 在一些实施方式中，血泵组件100经由皮肤插入穿过股动脉并进入右心室中。替代地，在一些实施方式中，血泵组件100可经由皮肤插入穿过股动脉并进入左心室中。当正确定位时，血泵组件100通过套管108将血液从入口区域110(其置于患者的左心室内)输送到定位在升主动脉(ascending aorta)中的泵壳体103的血液排出孔口117中。

[0049] 图2示出常规导丝200的侧向截面。常规导丝包括远侧区段210、远侧尖端212、盘绕丝214、芯丝216、过渡区域218、近侧区段220、近端222、以及过渡区段218。盘绕丝214包围芯丝216。芯丝216具有从过渡区域218到远侧区段212的尖端减小的直径。远侧区段210具有长度L2，长度L2在芯丝216的总长度的25%到50%之间。芯丝216还包括近侧区段220，近侧区段220在近端222与过渡区段218之间延伸。近侧区段220具有恒定的直径。近侧区段220具有在芯丝216的总长度的75%到50%之间的长度。芯丝的远侧区段210的柔性大于导丝200的近侧区段。这允许医生最初将导丝放置到患者体内以最小化对患者的动脉系统造成的损害。

[0050] 图3和图4示出对皮下泵的叶片造成的说明性损害。示例性叶片310和430包括部分320和440，这两个部分由于试图将常规导丝插入在泵壳体(例如，图1中的泵壳体103)与叶片(例如，图1中的推进器叶片115)之间而被刮伤或有压痕或既被刮伤又有压痕。在这个示例中，导丝与泵元件之间的接触导致泵元件被刮伤或有压痕(如图2和图3中所示)，而没有导致导丝被刮伤或有压痕。虽然仅示出了刮痕和压痕，但是在一些情况下当插入常规导丝时泵壳体可以被刺破。当使用由具有比用于泵元件的材料更高的刮痕硬度、压痕硬度或回跳硬度的材料制成的导丝时，这是特别值得关注的问题。

[0051] 如上文所讨论的，当导丝(例如，图2中的导丝200)不够硬时，后加载泵组件(例如，图1中的泵组件100)并将其插入到患者体内会特别困难。因此，一些医生可使用更硬的导丝来后加载泵(例如，图1中的泵101)而不使导丝200移位离开肺动脉瓣。然而，针对特定的泵(诸如，与“S”型转弯套管(例如，图1中的套管108)结合使用的IMPELLA RP泵)，更硬的导丝可并非是可行的解决方案。在IMPELLA RP泵(例如，图1中的泵101)的示例性实施例中，泵如此小以至于泵壳体(例如，图1中的泵壳体103)与泵叶片(例如，图1中的推进器叶片115)之间的通道大约为几毫米。此外，由于其尺寸和复杂性，制造或更换IMPELLA RP泵的部件(诸如，壳体(图1中的壳体103)和叶片(例如，图1中的推进器叶片115))是特别昂贵的。导丝与泵元件之间的不期望的接触而不是使导丝直穿过上述间隙会导致损害。对于硬的导丝(诸如，由具有比用于泵元件的材料更高的刮痕硬度、压痕硬度或回跳硬度的材料制成的导丝)来说，这一点尤为正确。全程具有增加的硬度(经由增加的直径抑或经由材料性质)的导丝可以损害泵的壳体或叶片，其造成的损害程度甚至超过常规导丝造成的损害程度。

[0052] 图5示出导丝500的第一说明性实施例的侧向截面。导丝500包括柔软的远侧区段510、远侧尖端512、盘绕丝514、芯丝516、过渡区域518、中间泵输送区段530、过渡区域532、后加载近侧区段540、以及近侧尖端542。柔软的远侧区段510在过渡区域518与远侧尖端512之间延伸。在使用中，柔软的远侧区段510首先被插入到患者体内。柔软的远侧区段510包括芯丝516和围绕芯丝516盘绕的盘绕丝518。芯丝516具有从过渡区域518到远侧尖端512减小的直径。导丝500包括两个区段，即中间泵输送区段530和后加载近侧区段540，而非包括如导丝200中的单个近侧区段。中间泵输送区段530和后加载近侧区段540由过渡区域532联接



到中间泵输送区段530。中间泵输送区段530在过渡区域532与过渡区域518之间延伸。中间泵输送区段530是导丝500的具有最宽直径的部分。中间泵输送区段530可具有恒定的直径。在一些实施方式中,中间泵输送区段530不是导丝的最宽区段。

[0053] 后加载近侧区段540在近侧尖端542与过渡区段532之间延伸。后加载近侧区段540具有恒定的直径。在一些实施方式中,近侧区段540的直径是变化的。后加载近侧区段540和中间泵输送区段530的材料和结构可类似或相同。后加载近侧区段540的柔性大于中间泵输送区段530,因为后加载近侧区段540具有小于中间泵输送区段530的直径的直径。后加载近侧区段的更小的直径有助于用小的力将导丝引入穿过泵。在一些实施方式中,后加载近侧区段540的柔性大于中间泵输送区段530,因为后加载近侧区段540由硬度低于中间泵输送区段530的材料或结构的材料或结构形成。

[0054] 在某些实施方式中,由于具有某种材料成分,后加载近侧区段540的柔性大于中间泵输送区段530,所述材料成分100%是柔性比中间泵输送区段530的材料大的材料。中间泵输送区段530可以具有某种材料成分,所述材料成分100%是硬度比后加载近侧区段540的材料大的材料。中间泵输送区段530的更硬的材料可由任何数目的材料组成,所述材料包括但不限于聚氨酯或树脂浸渍纤维。柔性更大的材料可由许多材料组成,所述材料包括但不限于有机硅化合物。在一些实施方式中,两种不同的材料可具有相同的化学成分,但具有不同的聚合程度、结晶度或任何其他性质。

[0055] 可选择后加载近侧区段540的材料以减少当导丝与泵元件中的任一者之间存在不期望的接触时对这些泵元件造成的损害。具体地,可以选择后加载近侧区段的材料以具有比用于泵元件的材料更低的刮痕硬度、压痕硬度或回跳硬度。

[0056] 后加载近侧区段540的近侧尖端542是圆状的,并且由不同于后加载近侧区段540的剩余部分的材料制成或涂覆有不同于后加载近侧区段540的剩余部分的材料。例如,润滑涂层或润滑材料可以用于近侧尖端542。这允许医生更容易将导丝的近侧尖端542和后加载近侧区段540插入到泵和套管中。反过来,这些特征可以有助于减少对皮下泵(导丝被插入到其中)的叶片和壳体造成的损害。可以通过粘附剂或溶剂结合、机械紧固、嵌入模制或任何其他合适的连结机制或其组合将近侧尖端542附接到后加载近侧区段540。替代地,近侧尖端542可以与后加载近侧区段形成为一体。

[0057] 图6示出根据某些实施例的第二说明性导丝600的侧向截面。导丝600包括柔软的远侧区段610、远侧尖端612、盘绕丝614、芯丝616、过渡区域618、中间泵输送区段630、过渡区域632、后加载近侧区段640、以及近侧尖端642。导丝600包括远侧区段610,所述远侧区段在过渡区域618与远侧尖端612之间延伸并且首先被插入到患者体内。柔软的远侧区段610包括芯丝616,芯丝616具有直径,所述直径从过渡区域638到远侧尖端612减小。柔软的远侧区段610还包括围绕芯丝616盘绕的盘绕丝614。柔软的远侧区段610延伸跨越长度L2,长度L2可以是导丝600的总长度的25%到50%(例如,30%、35%、40%、45%)。优选地,长度L2在导丝600的总长度的25%到35%之间。甚至更优选地,长度L2是导丝600的总长度的30%。导丝600还包括例如两个区段作为近侧区段220的替代,即中间泵输送区段630和由过渡区域632联接到中间泵输送区段630的后加载近侧区段640。中间泵输送区段630在过渡区域632与过渡区域618之间延伸。中间泵输送区段630可以具有恒定的直径D3,直径D3可在0.02"与0.03"之间,并且优选值为0.025"。中间泵输送区段630具有长度L3,长度L3在导丝的长度的30%与

60%之间(例如,35%、40%、45%、50%、55%)。具体地,D3可以大于后加载近侧区段640的任何直径。后加载近侧区段640具有恒定的直径D4,直径D4可在0.017”与0.019”之间,并且优选值为0.018”。后加载近侧区段640可以具有长度L4,长度L4为导丝的长度的40%到75%(例如,45%、50%、55%、60%、65%、75%)。例如,针对总长度为260 mm的导丝,后加载近侧区段640具有至少100 mm的长度。

[0058] 后加载近侧区段640的直径D4小于中间泵输送区段630的直径D3的至少一个优点是增加后加载近侧区段640的柔性。另一个优点是减小导丝的总重量。实现重量的这种减小是因为:后加载近侧区段640被制造得更轻,以及后加载近侧区段占了导丝600的总长度的相当一部分(例如,10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%或更大)。更轻的导丝使得医生更容易将其插入到患者中,并且也可在插入到泵(诸如,血泵组件100的泵101)中时引起更少的损害。

[0059] 后加载近侧区段640可以以近侧尖端652结束。近侧尖端642可为圆状的,并且可由不同于后加载近侧区段640的材料制成或涂覆有不同于后加载近侧区段640的材料。例如,润滑涂层或润滑材料可以用于近侧尖端652。这允许医生更容易将导丝的近侧尖端和后加载近侧区段插入到泵和套管中。进而,这些特征可以有助于减少对皮下泵(导丝被插入到其中)的叶片和壳体造成的损害。

[0060] 图7示出根据某些实施例的第三说明性导丝700的侧向截面。导丝700包括柔软的远侧区段710、远侧尖端712、盘绕丝714、芯丝716、过渡区域718、中间泵输送区段730、过渡区域732、后加载近侧区段740、以及近侧尖端742。导丝远侧区段710在过渡区域718与远侧尖端712之间延伸,并且首先被插入到患者体内。柔软的远侧区段710可以包括芯丝716,芯丝716具有直径,所述直径从过渡区域到远侧尖端712减小。柔软的远侧区段710包括围绕芯丝716盘绕的盘绕丝714。导丝700还包括例如两个区段作为近侧区段220的替代,即中间泵输送区段730和后加载近侧区段740。后加载近侧区段740由过渡区域732联接到中间泵输送区段730。后加载近侧区段740的材料不同于中间泵输送区段730的材料。过渡区域732可以是圆锥形区段,所述圆锥形区段具有等于后加载近侧区段740的直径的第一直径和等于中间泵输送区段的直径的第二直径。替代地,过渡部732可以是焊接部。过渡部732可以是由连接具有不同柔性的两个区段所导致的呈对接接头或阶梯式接头的突然的过渡部。替代地,可以通过采用复合构造使过渡部732为渐进的,使得柔性更大的材料(例如,后加载近侧区段740的主材料)的成分逐渐取代更硬的材料(例如,中间泵输送区段730的主材料)。针对后加载近侧区段740和中间泵输送区段730使用不同的材料允许为了实现插入来优化一个区段(例如,后加载近侧区段740)并且为了实现泵输送来优化另一个区段(例如,中间泵输送区段730)。这也可减小导丝的重量、成本或重量与成本两者。

[0061] 图8示出根据某些实施例的第四说明性导丝800的侧向截面。导丝800包括柔软的远侧区段810、远侧尖端812、盘绕丝814、芯丝816、过渡区域818、中间泵输送区段830、过渡区域832、后加载近侧区段840、以及近侧尖端842。导丝远侧区段810(其首先被插入到患者体内)在过渡区域818与远侧尖端812之间延伸。柔软的远侧区段810可以包括芯丝816,芯丝816具有直径,所述直径从过渡区域838到远侧尖端812减小。柔软的远侧区段810还可以包括围绕芯丝816盘绕的盘绕丝814。导丝800还包括例如两个区段作为近侧区段220的替代,即中间泵输送区段830和由过渡区域832联接到中间泵输送区段830的后加载近侧区段840。

中间泵输送区段830可以具有第一结构,所述第一结构是具有恒定的直径的芯丝。后加载近侧区段840可以具有第二结构,所述第二结构包括芯丝843和盘绕丝844。芯丝816可以具有恒定的直径。替代地,芯丝843可以渐缩,以具有邻近于过渡区域832的第一更大直径和邻近于近侧尖端842的第二更小直径。盘绕丝844可以卷绕在芯丝843周围。类似于芯丝843,盘绕丝844可具有恒定的直径,或可具有从过渡区域832到近侧尖端842减小的直径。

[0062] 盘绕丝844可以赋予对径向变形的抵抗力,并且可以允许导丝800恢复其原始形状,甚至在所述导丝可能在被放置于心脏中或在心脏中进行操纵期间经受变形之后。盘绕丝844可具有许多种截面形状,包括但不限于圆状或矩形截面。盘绕丝844还可具有变化的轴向密度,所述轴向密度改变后加载近侧区段840的弹性或柔性。

[0063] 图9和图10是概述图2以及图5到图8中所示的导丝的示例性实施例的尺寸和材料性质的表格。

[0064] 图9示出了指示相关技术导丝(例如,图2中的导丝200)以及具有近侧区段和远侧区段的改进型导丝(例如,图5到图8中的任一者中的导丝)的直径、长度、功能、材料和涂层的表格。图9指示相关技术导丝的外直径D1是0.025",该外直径与改进型导丝远侧区段的外直径D1相同。在一些实施例中,改进型导丝远侧区段的外直径D1是0.018"。图9指示改进型导丝近侧区段的直径D2是0.018"。在一些实施例中,改进型导丝近侧区段的直径是0.014"。相关技术导丝的功能是引入(steering)与导引两者,而改进型导丝近侧区段用于引入并且改进型导丝远侧区段用于导引。图9包括用于相关技术导丝与改进型导丝(近侧区段和远侧区段)两者的材料的示例性列表。例如,相关技术导丝通常由不锈钢制成。改进型导丝近侧区段可由不锈钢(stainless)芯丝制成,所述芯丝具有涂层、盘绕式护套或塑料管材护套。替代地,近侧区段可由镍钛丝或塑料绳线制成。改进型导丝的近侧区段可以是经涂覆的。类似地,改进型导丝的远侧区段可由不锈钢芯丝制成,所述芯丝具有涂层、盘绕式护套或塑料管材护套。替代地,改进型导丝远侧区段可由镍钛丝制成。

[0065] 图10示出针对具有0.025"的外直径的相关技术导丝近侧区段(例如,图2中的220)以及具有0.018"的外直径的改进型导丝近侧区段的力计量结果。当使用相关技术导丝时,穿过泵的最大后加载力为1.5牛顿。在改进型近侧导丝的情况下,这个最大后加载力被显著减小到0.3 N。此外,在改进型导丝的情况下,用于导丝的最大滑动力从1.9 N的初始阻力减小到0.7 N的稳定滑动力。

[0066] 图11示出系统1100,其中皮下泵已经被后加载在根据图5到图8的说明性实施例中的一者的导丝上。系统1100包括导丝1102、猪尾件1104和套管1108。在图11的示例中,系统1100成曲形以遵循肺动脉瓣(未示出)的形状。当医生将泵和套管1108后加载到导丝1102上时,导丝1102穿过猪尾件1104,穿过套管1108并且进入到位于泵的叶片与壳体之间的间隙中。

[0067] 图12示出根据某些实施方式用于插入皮下泵的方法1200。可实施方法1200以将皮下泵(例如,泵101)插入到导丝上,所述导丝包括但不限于在上述实施方式中的任一者中所描述的导丝。可通过以下步骤来实施方法1200:穿过套管的远端将先前被定位到患者的动脉中的导丝插入到套管中(步骤1210),所述套管的远端支撑皮下泵。方法1200还包括:推进导丝穿过皮下泵(步骤1220)。被推进穿过皮下泵的导丝包括:近侧区段,其具有第一硬度和第一直径;以及连接到近侧区段的远侧区段,所述远侧区段具有第二硬度和第二直径,所

述第二直径大于第一直径。导丝的远侧区段比近侧区段更硬,以将套管插入期望的位置中而不使导丝移位。

[0068] 方法1200的至少一个益处是:其减少将导丝插入到患者体内的次数,并且最小化对患者的动脉系统造成损害的风险。方法1200使用导丝的后加载以减少插入到患者体内的次数。方法1200的另一个益处是:其有助于将导丝插入到泵(诸如,血泵组件100的泵101)中。这减少了在插入期间造成损害的风险。

[0069] 在替代性实施例中,可在将导丝定位在患者的动脉内之前,将皮下泵后加载在导丝上。在替代性实施例中,可在将皮下泵联接到套管之前,将皮下泵后加载在导丝上。

[0070] 在浏览了本公开之后,本领域技术人员将想到变化和修改。例如,在一些实施方式中,可对图5到图8中所描述的替代性实施例中的任一者进行组合。例如,可将图7中的导丝的近端的盘绕结构与关于图5到图6所描述的不同导丝材料相组合。在另一个示例中,可将图7中的导丝的近端的盘绕结构与关于图6所描述的焊接过渡部相组合。所公开的特征可以与本文中所描述的一个或多个其他特征的任何组合和子组合(包括多个附属的组合和子组合)来实施。上文所描述或说明的各种特征(包括其任何部件)可组合或集成在其他系统中。此外,可省略或不实施某些特征。

[0071] 重要的是应注意,如各种示例性实施方式中所示的设备或其部件的构造和布置仅是说明性的。虽然本公开中仅详细描述了少数实施方式,但是审阅本公开的本领域技术人员将容易了解,在实质上不脱离所公开的主题的新颖教导和优点的情况下,许多修改是可能的(例如,各种元件的大小、尺寸、结构、形状和比例、参数的值、安装、布置、材料的使用、色彩、取向等方面的变化)。例如,被示为一体式形成的元件可由多个零件或元件建构而成,可颠倒或以其他方式改变元件的位置,并且可更改或改变离散元件的本质或数目或位置。任何过程或方法步骤的次序或顺序可根据替代性实施方式加以改变或重新排序。在不脱离本公开的范围的情况下,也可在各种示例性实施方式的设计、操作条件和布置方面作出其他替代、修改、改变和省略。

[0072] 虽然本文中已描述和说明了各种发明性实施方式,但本领域普通技术人员将容易想象用于执行功能和/或获得结果和/或本文所描述的一个或多个优点的多种其他机构和/或结构,并且每个此类变化和/或修改被认为是在本文中所描述的发明性实施方式的范围内。更一般来说,本领域技术人员将容易了解,除非另有注释,否则本文中所描述的任何参数、尺寸、材料和构型意图为示例性的,并且实际参数、尺寸、材料和/或构型将取决于使用发明性教导的一个或多个特定应用。本领域技术人员将认识到或能够仅仅使用常规实验便查明本文所中描述的特定发明性实施方式的许多等效物。因此,应理解,仅通过示例的方式呈现前述描述,并且在所附权利要求书及其等效物的范围内,可以不同于如具体描述和要求保护的方式来实践发明性实施方式。本公开的发明性实施方式是针对本文中所描述的每一个别特征、系统、物件、材料、成套工具和/或方法。另外,如果此类特征、系统、物件、材料、成套工具和/或方法互相一致,那么两个或更多个此类特征、系统、物件、材料、成套工具和/或方法的任何组合被包含在本公开的发明性范围内。

[0073] 出于本公开的目的,术语“联接”意指两个构件直接或间接地联结到彼此。此类联结本质上可以是固定的或活动的。可在两个构件的情况下、或在彼此被一体式形成为单个单一主体的两个构件和任何额外的中间构件的情况下、或在彼此附接的两个构件和任何额

外的中间构件中的两个构件内实现此类联结。此类联结本质上可以是永久性的,或本质上可以是可移除的或可释放的。

[0074] 除非明确指示为相反情况,否则如本文中在说明书和权利要求书中所使用的不定冠词“一(a/an)”应理解为意指“至少一个”。如本文中在说明书和权利要求书中所使用,“或”应理解为具有与如上文所定义的“和/或”相同的意义。例如,当分开列表中的各项时,“或”或“和/或”应解释为包含性的,即包含许多元件或元件列表中的至少一个但也包含多于一个,以及可选地额外未列举的各项。仅明确指示为相反情况的术语(诸如,“……中的仅一者”或“……中的恰好一者”)将指包含许多元件或元件列表中的恰好一个元件。一般来说,当前面有排他性术语(诸如,“任一者”、“……中的一者”、“……中的仅一者”或“……中的恰好一者”)时,如本文中所使用的术语“或”应仅解释为指示排他性替代例(即,“一者或另一者但不是两者”)。

[0075] 在权利要求书以及以上说明书中,所有过渡短语(诸如,“包括”、“包含”、“带有”、“具有”、“含有”、“涉及”、“保持”、“由……组成”等等)将理解为开放式的(即,意指包含但不限于)。

[0076] 权利要求书不应理解为限于所描述的次序或元件,除非陈述为大意如此。应理解,在不脱离所附权利要求书的精神和范围的情况下,可由本领域普通技术人员作出形式和细节方面的各种变化。要求保护在以下权利要求和等效物的精神和范围内的所有实施方式。

[0077] 改变、替代和变更的示例可由本领域技术人员查明,并且可在不脱离本文中所公开的精神和范围的情况下作出。本文中引用的所有参考通过引用整体地结合于本文中并且形成本申请的一部分。

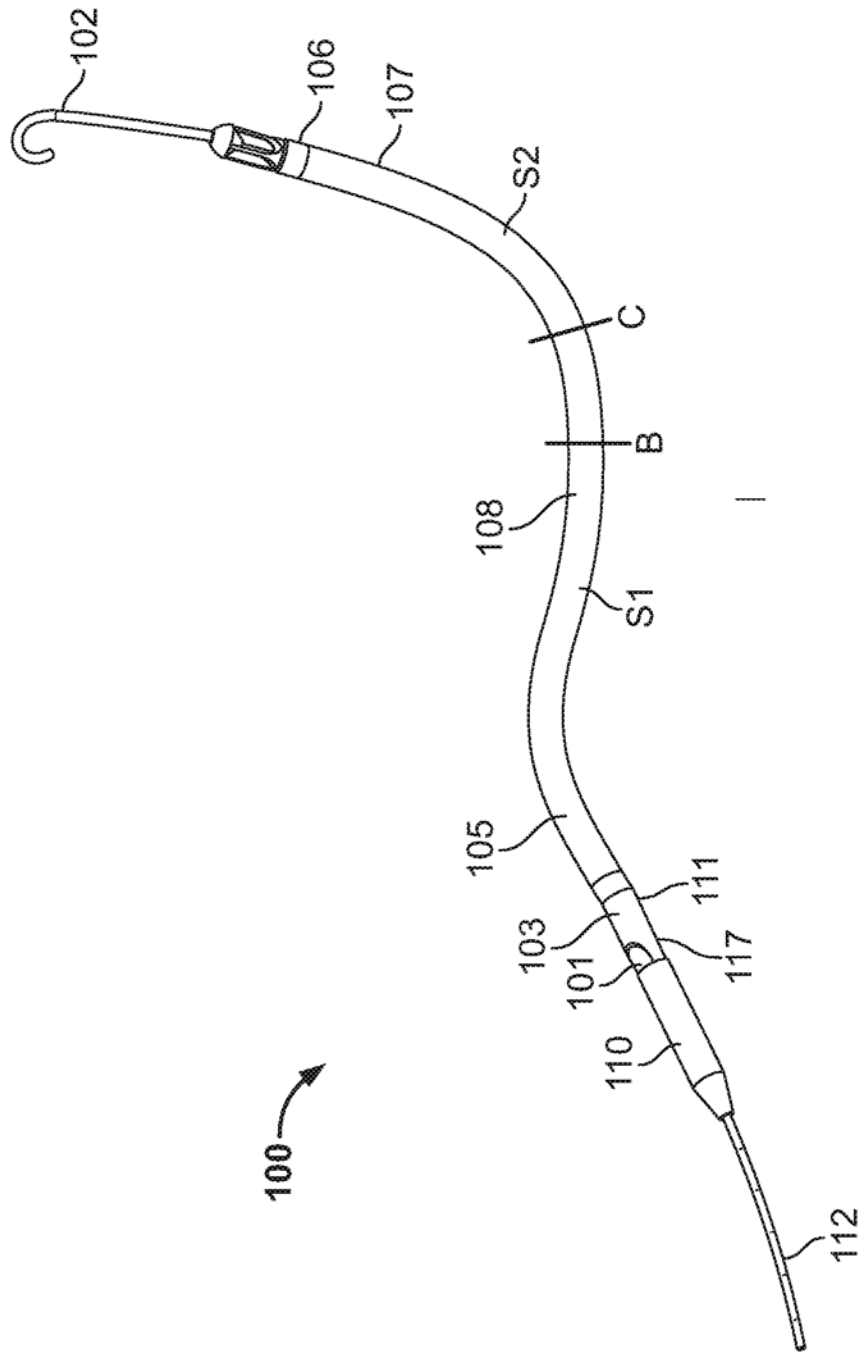


图 1

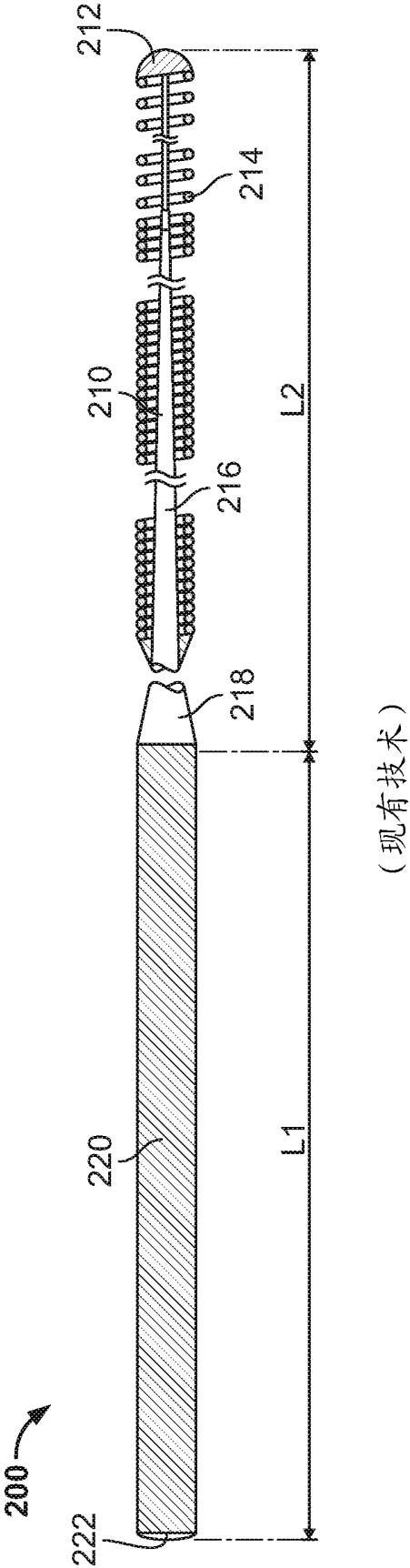


图 2

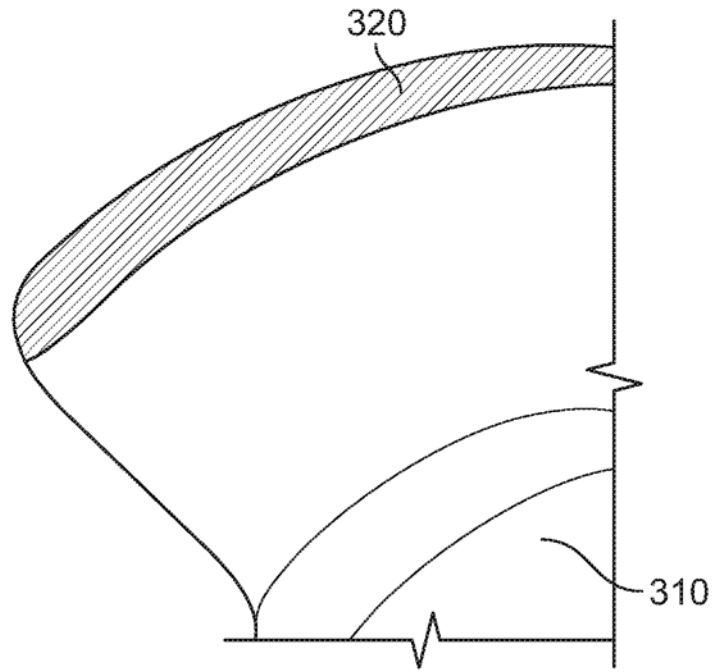


图 3

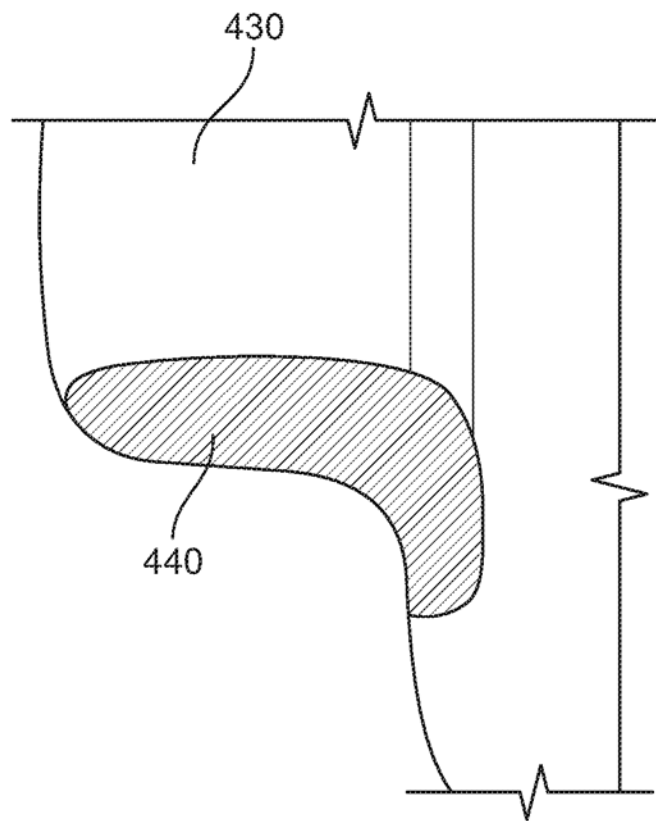


图 4



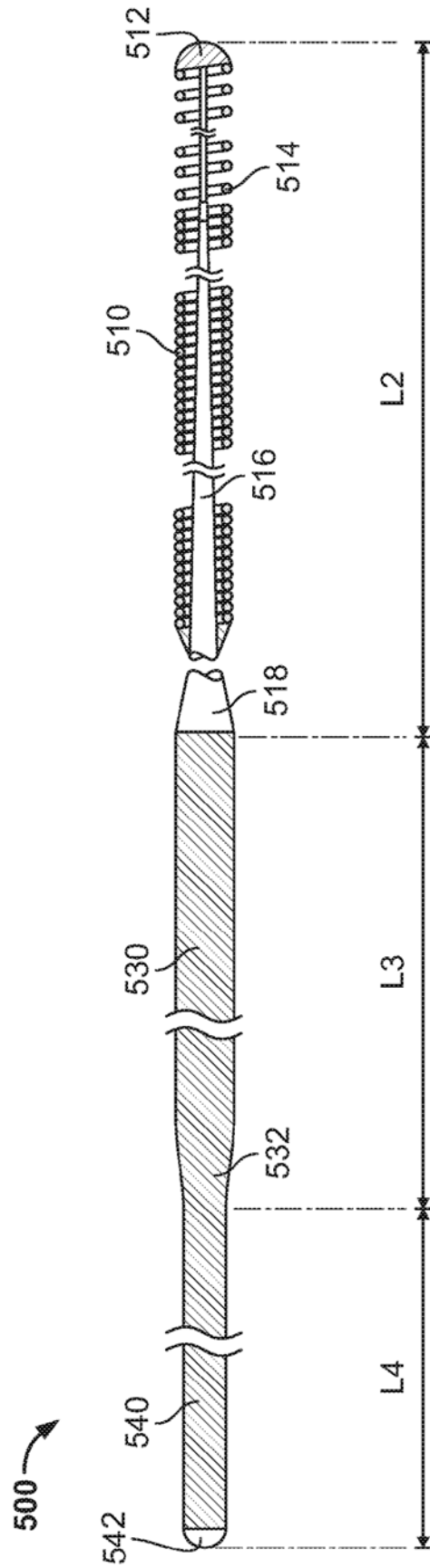


图 5

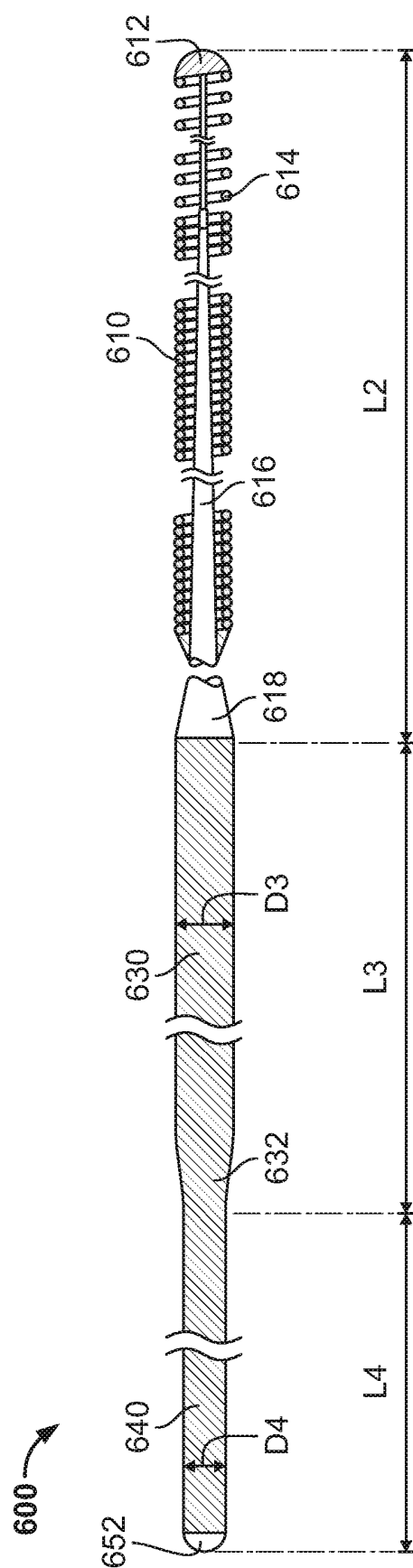


图 6

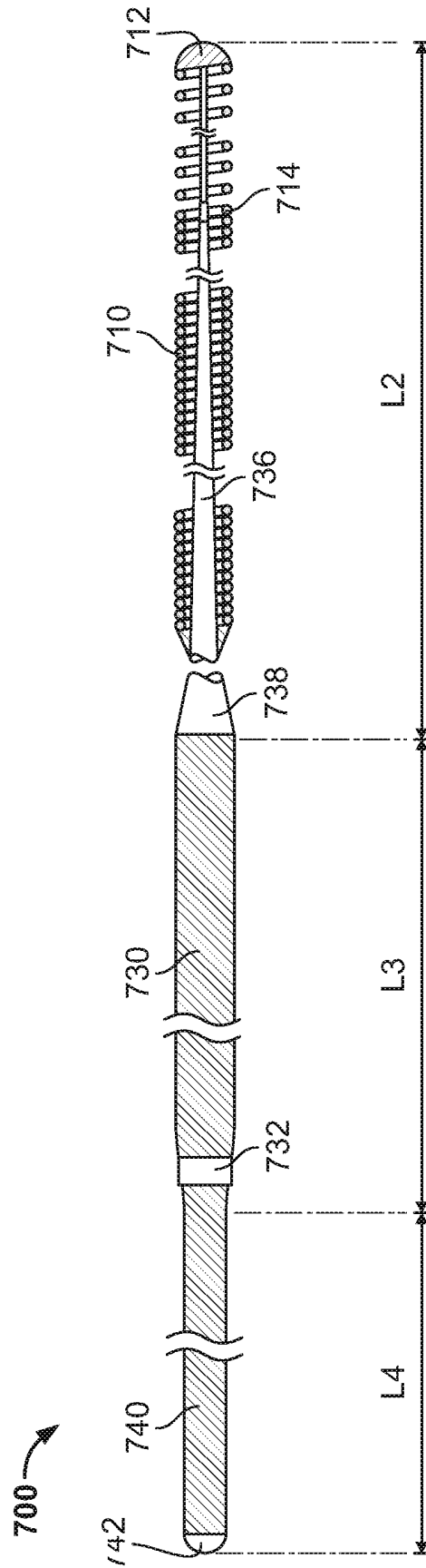


图 7

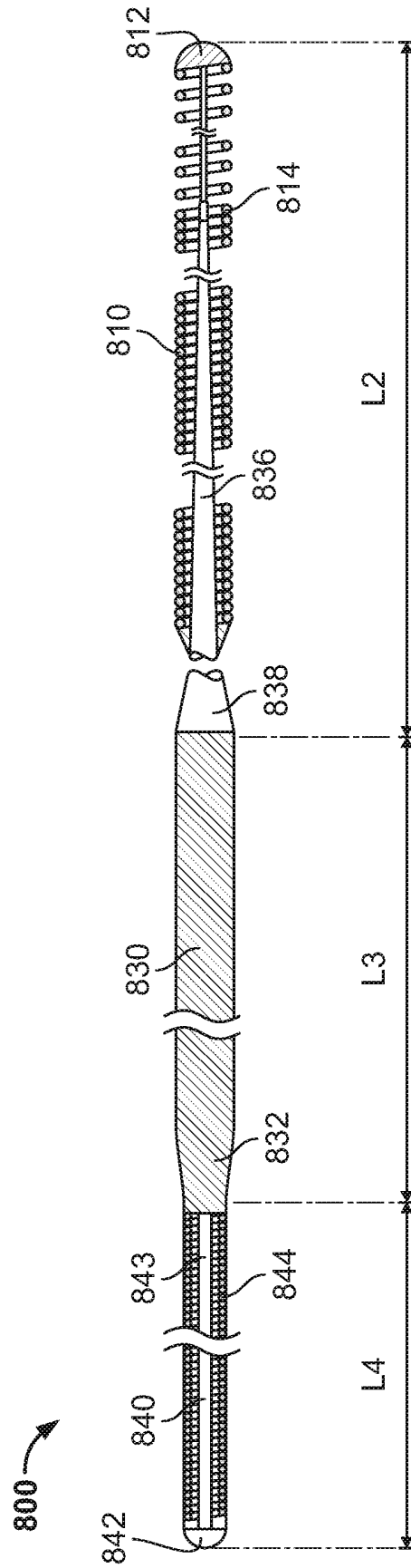


图 8

|    | 相关技术导丝          | 改进型导丝（近侧区段）   | 改进型导丝（远侧区段）   |
|----|-----------------|---|---|
| 直径 | D1(0.025")      | D2 (0.018")   | D1 (0.025")   |
| 长度 | L1              | L4  | L3  |
| 功能 | 引入（steering）和导引 | 引入  | 导引  |
| 材料 | 不锈钢             | 具有或不具有涂层的<br>不锈钢芯丝<br><br>具有盘绕式护套的<br>不锈钢芯<br><br>具有塑料管材护套的<br>不锈钢芯丝<br><br>镍钛丝<br><br>塑料绳线 | 具有或不具有涂层的<br>不锈钢芯丝<br><br>具有盘绕式护套的<br>不锈钢芯<br><br>具有塑料管材护套的<br>不锈钢芯丝<br><br>镍钛丝 |
| 涂层 | 否               | 是   | 否   |

图 9

|                      | 相关技术近侧区段                  | 改进型近侧区段                      |
|----------------------|---------------------------|------------------------------|
| OD                   | 0.025" (与中间泵<br>输送区段OD相同) | 0.018"                       |
| 穿过泵的后加载力<br>(最大值)    | 1.5N                      | 0.3N                         |
| 关于宫腔的导丝<br>滑动力 (最大值) | N/A                       | 1.9N (初始阻力)<br>0.7N (稳定的滑动力) |

图 10

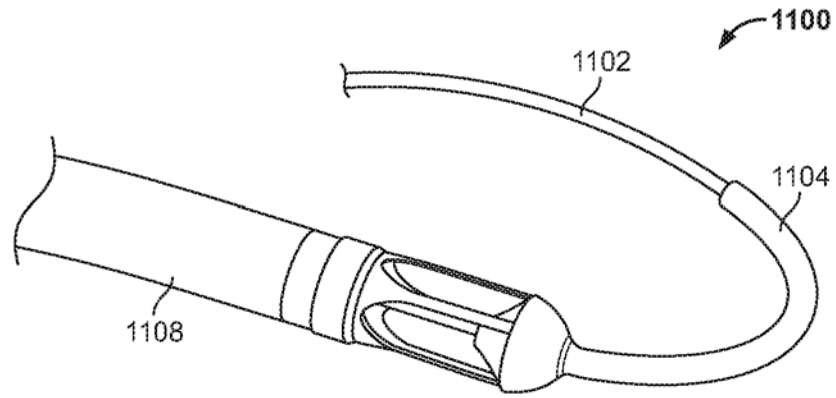


图 11

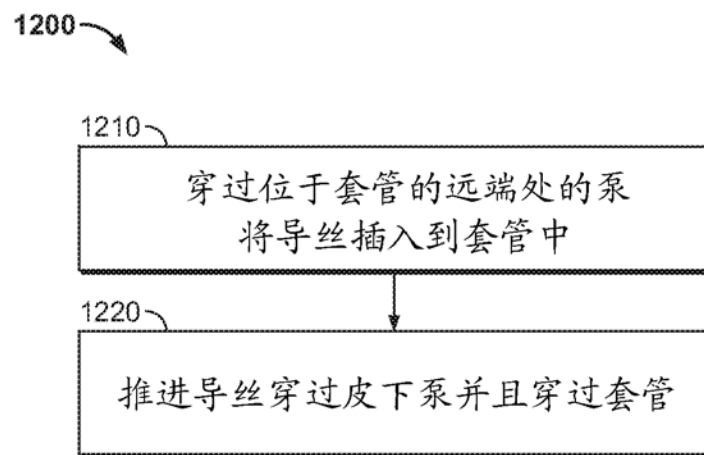


图 12