(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210728316 U
(45)授权公告日 2020.06.12

(21)申请号 201790000726.2

(22)申请日 2017.01.30

(30)优先权数据
62/288914 2016.01.29 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.09.28

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/015574 2017.01.30

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/132652 EN 2017.08.03

(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 C.扎林斯 D.姆拉斯 S.沃恩 J.S.贝克

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 汲长志

(51)Int.Cl.
A61M 1/10(2006.01)

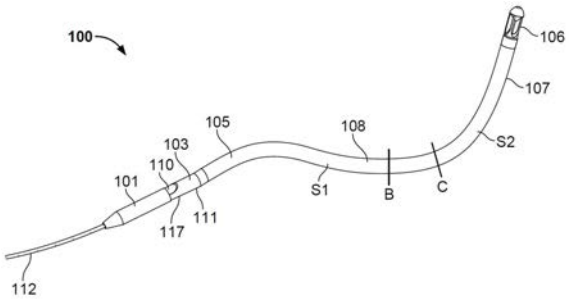
权利要求书3页 说明书11页 附图5页

(54)实用新型名称

用于经皮泵的插入的系统和用于插入经皮泵的套管

(57)摘要

本实用新型涉及一种用于经皮泵的插入的系统和一种用于插入经皮泵的套管。具体而言，用于插入经皮泵的套管可包括具有第一挠曲模量的近侧区段。套管可包括具有与第一挠曲模量不同的挠曲模量的一个或多个远侧区段。材料和其沿套管的长度的布置可选择成以便影响弯曲性质。例如，这可允许套管有效定位在期望位置而不使导丝位移。



CN 210728316 U

1.一种用于经皮泵的插入的系统,其特征在于,所述系统包括:

套管,其具有近侧入口、近侧区段、第一远侧区段和远侧出口;

经皮泵,其构造成联接到所述近侧入口;以及

所述近侧区段与所述第一远侧区段之间的过渡区;

其中所述近侧区段具有第一挠曲模量,且所述第一远侧区段具有小于所述第一挠曲模量的第二挠曲模量。

2.根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述过渡区是熔合过渡区。

3.根据权利要求2所述的系统,其特征在于,所述熔合过渡区是热熔合过渡区。

4.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述第一挠曲模量构造成增大所述套管的弯曲力,且所述第二挠曲模量构造成匹配导丝的挠曲模量,所述套管后装在所述导丝上。

5.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述远侧出口构造成插入心脏的右心室中。

6.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述套管的所述近侧区段包括由第一材料制成的近侧内壁和由第二材料制成的近侧外壁,其中所述第二材料的挠曲模量大于所述第一材料的挠曲模量。

7.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述第一挠曲模量等于或大于23000psi,且所述第二挠曲模量等于或小于15000psi。

8.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述第一挠曲模量大于10000psi,且所述第二挠曲模量小于10000psi。

9.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述套管的所述第一远侧区段包括由第一材料制成的第一远侧内壁和由第二材料制成的第一远侧外壁,其中所述第二材料的挠曲模量大于所述第一材料的挠曲模量。

10.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述套管包括内壁和外壁,以及位于所述内壁与外壁之间的增强线圈,且其中所述增强线圈具有恒定节距长度。

11.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述套管包括内壁和外壁,以及位于所述内壁与外壁之间的增强线圈,且其中所述增强线圈具有可变节距长度。

12.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述近侧区段的长度在所述套管的长度的10%到50%之间。

13.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述套管包括所述第一远侧区段与远端之间的第二远侧区段,以及所述第一远侧区段与所述第二远侧区段之间的第二热熔合过渡部。

14.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述第二远侧区段包括由第三材料制成的第二远侧内壁,以及由第四材料制成的第二远侧外壁,其中所述第四材料的挠曲模量大于所述第三材料的挠曲模量。

15.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述第二远侧区段包括由所述第一材料制成的第二远侧内壁,以及由第四材料制成的第二远侧外壁,其中所

述第四材料的挠曲模量大于所述第一材料的挠曲模量。

16.根据权利要求1至权利要求3中任一项所述的系统,其特征在于,所述第二远侧区段的长度在所述套管的长度的10%到40%之间。

17.一种用于插入经皮泵的套管,其特征在于,所述套管包括:

近侧入口,其构造成联接到所述经皮泵上;

具有第一挠曲模量的近侧区段;以及

热熔合到所述近侧区段上的第一远侧区段,所述第一远侧区段具有小于所述第一挠曲模量的第二挠曲模量。

18.根据权利要求17所述的套管,其特征在于,所述第一挠曲模量构造成增大所述套管的弯曲力,且所述第二挠曲模量构造成匹配导丝的挠曲模量,所述套管后装到所述导丝上。

19.根据权利要求17或权利要求18所述的套管,其特征在于,所述套管的远侧出口构造成插入心脏的右心室中。

20.根据权利要求17至权利要求18中任一项所述的套管,其特征在于,所述套管的所述近侧区段包括由第一材料制成的近侧内壁和由第二材料制成的近侧外壁,其中所述第二材料的挠曲模量大于所述第一材料的挠曲模量。

21.根据权利要求17至权利要求18中任一项所述的套管,其特征在于,所述套管的所述第一远侧区段包括由第一材料制成的第一远侧内壁和由第二材料制成的第一远侧外壁,其中所述第二材料的挠曲模量大于所述第一材料的挠曲模量。

22.根据权利要求17至权利要求18中任一项所述的套管,其特征在于,所述第一挠曲模量等于或大于23000psi,且所述第二挠曲模量等于或小于15000psi。

23.根据权利要求17至权利要求18中任一项所述的套管,其特征在于,所述第一挠曲模量大于10000psi,且所述第二挠曲模量小于10000psi。

24.根据权利要求17至权利要求18中任一项所述的套管,其特征在于,所述套管包括内壁和外壁,以及位于所述内壁与外壁之间的增强线圈,且其中所述增强线圈具有恒定节距长度。

25.根据权利要求17至权利要求18中任一项所述的套管,其特征在于,所述套管包括内壁和外壁,以及位于所述内壁与外壁之间的增强线圈,且其中所述增强线圈具有可变节距长度。

26.根据权利要求17至权利要求18中任一项所述的套管,其特征在于,所述近侧区段的长度在所述套管的长度的10%到50%之间。

27.根据权利要求17至权利要求18中任一项所述的套管,其特征在于,所述套管包括所述第一远侧区段与远端之间的第二远侧区段,以及所述第一远侧区段与所述第二远侧区段之间的第二热熔合过渡部。

28.根据权利要求17至权利要求18中任一项所述的套管,其特征在于,所述第二远侧区段包括由第三材料制成的第二远侧内壁,以及由第四材料制成的第二远侧外壁,其中所述第四材料的挠曲模量大于所述第三材料的挠曲模量。

29.根据权利要求17至权利要求18中任一项所述的套管,其特征在于,所述第二远侧区段包括由所述第一材料制成的第二远侧内壁,以及由第四材料制成的第二远侧外壁,其中所述第四材料的挠曲模量大于所述第一材料的挠曲模量。

30.根据权利要求17至权利要求18中任一项所述的套管，其特征在于，所述第二远侧区段的长度在所述套管的长度的10%到40%之间。

用于经皮泵的插入的系统和用于插入经皮泵的套管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请涉及美国专利号6007478,针对具有提高的远侧柔性的具有恒定壁厚度的套管,该专利的内容通过引用以其整体并入本文。本申请请求享有2016年1月29日提交的美国临时申请号62/288914的优先权,其内容通过引用以其整体并入本文。

背景技术

[0003] 血泵组件引入循环系统中来在循环系统或心脏中的位置之间输送血液。例如,当血泵组件配置在动脉系统中时,血泵组件从心脏的左心室抽血且将血液排入主动脉中。在另一个实例中,当血泵配置在静脉系统中时,血泵从下腔静脉抽血或从心脏的右心房或上腔静脉抽血,且将血液排入肺动脉中。血泵组件在心脏手术期间手术地或经皮引入。在一种途径中,在接近静脉系统或右心脏时,使用接近护套(导引器)和导丝通过导管插入程序将泵组件插入股静脉。

[0004] 在导管插入程序期间,导引器经由静脉切开术插入股静脉中来产生插入路径。插入路径用于使放置导丝前移到动脉中。例如,插入路径用于使放置导丝前移穿过右心脏且进入肺动脉中。一旦导丝插入动脉(例如,肺动脉),则泵组件后装到导丝的近端上并沿导丝推入患者中。泵组件可包括泵头,其包括叶轮、套管和导管。

[0005] 泵组件通常通过称为后装的过程加载,这涉及将导丝的近端插入套管的远端中,并然后使套管在导丝上向远侧前移,直到泵头置于特定位置。后装泵组件允许导丝在手术过程期间保持在患者内的位置。然而,泵组件的常用套管具有曲折形状,且在一些情形中,在不转移导丝或不延长手术的长度的情况下,套管刚度可防止套管在导丝上向远侧前移。例如,对于将血液从下腔静脉输送到肺动脉中的开口的系统,常用的套管具有固定的刚度和具有两个"S"形转弯的3D形状。这可使套管和泵组件后装和插入到患者中特别难。例如,在插入其间,弯曲套管所需的力可测量为在3点弯曲刚度测试期间获得套管样品的15mm偏转所需的单位为牛顿的力。

发明内容

[0006] 一种支承经皮泵的套管包括具有第一挠曲模量的近侧区段。套管还包括具有与第一挠曲模量不同的挠曲模量的一个或多个远侧区段。挠曲模量构造成允许套管有效定位在期望位置,而不使导丝位移。

[0007] 本文所述的系统、方法和装置提供了改进的套管,其构造成便于泵组件在导丝上后装到患者的静脉系统中。本文公开的套管可通过动脉切开术或通过静脉切开术或其它手术插入患者的系统中。套管具有沿其长度变化的刚度,以便于套管后装到心脏内的期望位置(例如,患者的右心脏),而不使导丝位移。具体而言,套管在其远端处有足够柔性,以沿着导丝而没有不必要的导丝位移,但在其近端处足够硬,以在后装期间将套管引导就位。为了实现该可变刚度,套管的近侧区段可由比导丝的远侧区段的材料或材料组合更硬的材料或材料组合制成。远侧区段的较低刚度有助于套管沿着导丝的路径,且近侧区段的较高刚度

增大使套管弯曲所需的力。除便于初始输送之外，近侧区段的较高刚度使得套管一旦插入患者内更容易引导，从而减少了在插入期间施加到近端上所需的力的量。通过改变套管的近侧区段的刚度来减少所需的力的量还减小了插入期间套管扭结或弯曲的概率。改变套管刚度还有助于通过改善对特定患者的解剖结构的适应性和符合性或改善对患者解剖结构的较宽变化的符合性来减少输送时间。改进的套管特别用于具有复杂或曲折几何形状的套管，如，结合MPELLA RP ® 泵或适用于右心脏(例如，在下腔静脉与肺动脉之间)的任何其它泵一起使用的套管。

[0008] 本文公开的改进的套管可提供许多附加优点。例如，改变套管的刚度使得套管的不同位置具有不同刚度允许了套管较好适于特定患者的解剖结构，且这样较好配合有助于减少输送时间。此外，可变刚度的套管可改善可制造性，且可较好适于零件或过程的较大公差。

[0009] 一方面，一种用于经皮泵的插入的系统包括套管，其具有近侧入口、近侧区段、第一远侧区段和远侧出口。该系统还包括联接到近侧入口的经皮泵，以及近侧区段与第一远侧区段之间的过渡区。近侧区段具有第一挠曲模量，且第一远侧区段具有比第一挠曲模量更小的第二挠曲模量。

[0010] 在某些实施方式中，过渡区是熔合过渡区。在一些实施方式中，熔合过渡区可具有达到10厘米的长度。材料性质可在过渡区的长度之上逐渐地变化。

[0011] 在某些实施方式中，熔合过渡区是热熔合过渡区。

[0012] 在某些实施方式中，第一挠曲模量构造成增大套管的弯曲力，且第二挠曲模量构造成匹配(例如，近似)或小于导丝的挠曲模量，套管在导丝上后装。在一些实施方式中，第二挠曲模量可构造成远小于导丝的挠曲模量，套管在导丝上后装。

[0013] 在某些实施方式中，远侧出口构造成插入心脏的心室中。在一些实施方式中，远侧出口构造成经由右心脏插入肺动脉中。

[0014] 在某些实施方式中，套管的近侧区段包括由第一材料制成的近侧内壁和由第二材料制成的近侧外壁，其中第二材料的挠曲模量大于第一材料的挠曲模量。

[0015] 在某些实施方式中，第一挠曲模量大于21000psi，且第二挠曲模量小于21000psi。在一些实施方式中，第一挠曲模量在23000psi到29000psi之间，并且第二挠曲模量在15000psi到21000psi之间。在一些实施方式中，第一挠曲模量在20000psi到35000psi之间，并且第二挠曲模量在5000psi到15000psi之间。

[0016] 在某些实施方式中，套管的第一远侧区段包括由第一材料制成的第一远侧内壁和由第二材料制成的第一远侧外壁，其中第二材料的挠曲模量大于第一材料的挠曲模量。

[0017] 在某些实施方式中，套管包括内壁和外壁，以及位于内壁与外壁之间的增强线圈。在一些实施方式中，增强线圈具有恒定的节距长度。

[0018] 在某些实施方式中，近侧区段的长度在套管的长度的大约10%到50%之间。

[0019] 在某些实施方式中，套管包括第一远侧区段与远端之间的远侧区段。在一些实施方式中，第二远侧区段在第一远侧区段与远端之间。在某些实施方式中，存在第一远侧区段与第二远侧区段之间的第二熔合过渡部。在一些实施方式中，存在第一远侧区段与第二远侧区段之间的第二热熔合过渡部。

[0020] 在某些实施方式中，第二远侧区段的长度在套管的长度的大约10%到40%之间。

[0021] 在某些实施方式中，近侧区段的第一材料是热塑性聚氨酯。在一些实施方式中，近侧区段的第一材料是TT1065™聚氨酯。在某些实施方式中，远侧区段的第二材料是热塑性聚氨酯。在一些实施方式中，远侧区段的第二材料是TT1055™聚氨酯。

[0022] 另一方面，套管用于插入经皮泵，套管包括联接到经皮泵上的近侧入口、具有第一挠曲模量的近侧区段，以及热熔合到近侧区段上的第一远侧区段，第一远侧区段具有比第一挠曲模量更小的第二挠曲模量。

[0023] 在某些实施方式中，第一挠曲模量构造成增大套管的弯曲力，且第二挠曲模量构造成匹配导丝的挠曲模量，套管在导丝上后装。

[0024] 在某些实施方式中，过渡区是熔合过渡区。

[0025] 在某些实施方式中，熔合过渡区是热熔合过渡区。

[0026] 在某些实施方式中，第一挠曲模量构造成增大套管的弯曲力，且第二挠曲模量构造成匹配(例如，近似)导丝的挠曲模量，套管在导丝上后装。

[0027] 在某些实施方式中，远侧出口构造成插入心脏的心室中。在一些实施方式中，远侧出口构造成插入心脏的右心室中。

[0028] 在某些实施方式中，套管的近侧区段包括由第一材料制成的近侧内壁和由第二材料制成的近侧外壁，其中第二材料的挠曲模量大于第一材料的挠曲模量。

[0029] 在某些实施方式中，第一挠曲模量大于21000psi，且第二挠曲模量小于21000psi。在一些实施方式中，第一挠曲模量在23000psi到29000psi之间，并且第二挠曲模量在15000psi到21000psi之间。在一些实施方式中，第一挠曲模量在20000psi到35000psi之间，并且第二挠曲模量在5000psi到15000psi之间。

[0030] 在某些实施方式中，套管的第一远侧区段包括由第一材料制成的第一远侧内壁和由第二材料制成的第一远侧外壁，其中第二材料的挠曲模量大于第一材料的挠曲模量。

[0031] 在某些实施方式中，套管包括内壁和外壁，以及位于内壁与外壁之间的增强线圈。在一些实施方式中，增强线圈具有恒定的节距长度。

[0032] 在某些实施方式中，近侧区段的长度在套管的长度的大约10%到50%之间。

[0033] 在某些实施方式中，套管包括第一远侧区段与远端之间的远侧区段。在一些实施方式中，第二远侧区段在第一远侧区段与远端之间。在某些实施方式中，存在第一远侧区段与第二远侧区段之间的第二熔合过渡部。在一些实施方式中，存在第一远侧区段与第二远侧区段之间的第二热熔合过渡部。

[0034] 在某些实施方式中，第二远侧区段的长度在套管的长度的大约10%到40%之间。

[0035] 在某些实施方式中，近侧区段的第一材料是热塑性聚氨酯。在一些实施方式中，近侧区段的第一材料是TT1065™聚氨酯。在某些实施方式中，远侧区段的第二材料是热塑性聚氨酯。在一些实施方式中，远侧区段的第二材料是TT1055™聚氨酯。

[0036] 另一方面，一种用于将套管经皮插入心脏的心室中的方法包括将套管的远侧区段在导丝上插入心室中，以及将套管的近侧区段在导丝上推入心室中，其中套管的近侧区段的挠曲模量大于模量的远侧区段的挠曲模量。在一些实施方式中，心室是心脏的右心室。

[0037] 本领域的技术人员在查阅本公开案之后将想到变型和改型。所公开的特征可以与本文描述的一个或多个其它特征的任何组合和子组合(包括多个从属组合和子组合)来实现。上面描述或说明的各种特征，包括其任何构件，可组合或集成在其它系统中。此外，可省

略或不实施某些特征。

附图说明

[0038] 考虑以下结合附图的详细描述，前述和其他目的和优点将变得显而易见，其中相同的附图标记始终表示相同的部分，并且在附图中：

[0039] 图1示出了套管组件的例示实施例；

[0040] 图2示出了常规套管的横截面；

[0041] 图3示出了套管的第一例示实施例的横截面；

[0042] 图4示出了套管的第二例示实施例的横截面；

[0043] 图5示出了套管的第三例示实施例的横截面；

[0044] 图6示出了套管的第四例示实施例的横截面；

[0045] 图7示出了套管的第五例示实施例的横截面；

[0046] 图8示出了套管的第六例示实施例的横截面；

[0047] 图9示出了套管的第七例示实施例的横截面；

[0048] 图10示出了关于图2-9中的套管的性质的数据表格；以及

[0049] 图11示出了用于插入套管的例示过程。

具体实施方式

[0050] 为了提供本文所述的系统、方法和装置的总体理解，将描述某些例示实施例。尽管本文所述的实施例和特征针对结合用于右心脏的经皮血泵系统使用而进行了描述，但将理解，下文提出的所有构件和其它特征都可以任何适合的方式与彼此组合，且可适于和应用于左心脏、左心室的血泵系统、其它类型的心脏治疗和心脏辅助装置，包括球囊泵、使用手术切口植入的心脏辅助装置，等。特定实施方式和应用的实例主要为了例示目的而提供。

[0051] 本文所述的系统、方法和装置提供了改进的套管，其构造成便于套管在导丝上后装到患者的动脉系统中。具体而言，套管在其远侧区域处足够柔性，以沿着导丝而没有不必要的导丝位移，但在其近端处足够硬，以在后装期间将套管引导就位。为了实现该可变刚度，套管的近侧区段可由比导丝的远侧区段的材料或材料组合更硬的材料或材料组合制成。远侧区段的较低刚度有助于套管沿着导丝的路径，且近侧区段的较高刚度增大使套管弯曲所需的力。除便于初始输送之外，近侧区段的较高刚度使得套管一旦其插入患者内就更容易引导，从而减少了在插入期间外科医生施加到近端上所需的力的量。减少所需的力的量还减小了插入期间套管扭结或弯曲的概率。改变套管刚度还有助于通过改善对特定患者的解剖结构的符合性或改善对患者解剖结构的较宽范围的符合性来减少输送时间。改进的套管特别用于具有复杂或曲折几何形状的套管，如，结合MPELLA RP®泵或适用于右心脏(例如，在下腔静脉与肺动脉之间)的任何其它泵一起使用的套管。此外，制造改进的套管的方法允许比现有套管的制造方法更大的公差。

[0052] 图1示出了血泵组件100的例示实施例。技术人员将理解，图1中的实施例是例示的，且不旨在限制本文所述的主题的范围。血泵组件100包括泵101、泵壳体103、近端105、远端107、套管108、叶轮(未示出)、导管112、入口区域110、出口区域106和传感器117。导管112连接到套管108的入口区域110上。入口区域110位于套管的近端105附近，且出口区域106朝

套管108的远端107定位。入口区域110包括泵壳体103，其中周壁111位于叶轮叶片(未示出)的旋转轴线的径向外侧且围绕其延伸。叶轮(未示出)在泵壳体103的壁111上的传感器117附近的入口区域110可旋转地联接到泵101上。根据实施方式，泵壳体103可由金属构成。

[0053] 图2-9中所述的实施例可适用于如图1中所示的血泵组件，或可施加到任何其它血泵组件构造，如，包括位于驱动轴的近端处的外部电机的血泵组件，外部电机控制位于驱动轴的远端处的叶片。

[0054] 套管108具有符合患者的右心脏的解剖结构的形状。在该示例性实施例中，套管具有布置在患者的下腔静脉附近的近端105，以及布置成定位在肺动脉附近的远端107。套管108包括从流入区域延伸到入口区域110与出口区域106之间的点B的第一节段S1。套管108还包括从点C延伸至出口区域106的第二节段S2，点C是入口区域110与出口区域106之间的拐点。在一些实施方式中，B和C可在沿套管108的相同位置处。例如，套管的第一节段S1弯曲，以形成第一平面中的"S"形。在一些实施方式中，节段S1可具有大约30°到180°之间的曲率(例如，40°、50°、60°、70°、80°、90°、100°、110°、120°、130°、140°、150°、160°或170°)。例如，套管的第二节段S2弯曲，以形成第二平面中的'S'形。在一些实施方式中，节段S2可具有大约30°到180°之间的曲率(例如，40°、50°、60°、70°、80°、90°、100°、110°、120°、130°、140°、150°、160°或170°)。第二平面可与第一平面不同。在一些实施方式中，第二平面与第一平面平行或相同。在某些实施方式中，第二平面与第一平面倾斜或垂直。

[0055] 图2示出了标为现有技术的常规套管200的横截面。技术人员将理解，图2中的实施例是例示的，且不旨在限制本文所述的主题的范围。常规套管包括主区段210、线圈线212和血液循环穿过其间的开孔，称为内腔214，导丝216穿过其间。线圈线212位于主区段210的壁内。线圈线212包括圆形横截面的线，如，圆线。在图2的实施例中，且在图2-9中的本文所述的任何其它实施例中，线圈线212或其等同物定位在第一内层上，或由第二层(例如，层压层)覆盖和密封。分别位于线圈线212下方和上方的第一内层和第二外层的材料可为不同材料，或可由相同材料制成。例如，线圈线212位于内层(例如，热塑性聚氨酯如Dermopan)与外层(例如，热塑性聚氨酯如TT1065)之间。主区段210由单一材料制成，例如，分配的55D聚氨酯。主区段210具有恒定的外径和恒定的内径，且线圈线212具有恒定的节距218，由单一材料制成。结果，主区段210具有恒定的挠曲模量。

[0056] 如上文所述，当套管(例如，图2中的套管200)太硬时，将泵组件(例如，图1中的泵组件100)后装和插入患者可能非常难。因此，一些外科医生可使用具有线圈线的套管，线圈线具有可变的节距长度来改变套管的刚度，且定位套管而不使导丝216位移出肺动脉瓣。然而，在线圈线的节距长度变化时，套管的抗扭结可能受损，因为线圈线的节距长度影响套管的最小弯曲半径。此外，对于特定泵，如，用于与弯曲套管(例如，图1中的套管108)组合使用的IMPELLA RP®泵，通过改变线圈线节距长度来减小抗扭结性可导致患者的动脉受损，因为改变线圈线节距长度会影响套管的弹簧常数，且使得套管更难控制。

[0057] 图3示出了套管300的第一例示实施例的横截面，具有与套管108(图1)相似的总体结构，但包括沿其长度的可变刚度。技术人员将理解，图3中的实施例是例示的，且不旨在限制本文所述的主题的范围。套管300具有沿其长度的可变刚度。由于不同材料的使用，可变直径或线圈节距的使用和/或不同材料和可变直径或线圈节距的组合使用，故套管300的刚度可沿其长度改变。套管300包括在叶轮附近的近侧区段309、在泵头附近的第一远侧区段

311、过渡区域321、卷绕套管的线圈线312、内腔314和导丝316。导丝316穿过内腔314。替代如常规套管200中的单个主区段210，套管300包括两个区段，近侧区段309和第一远侧区段311。近侧区段309用于将套管推到导丝316上。第一远侧区段311沿着导丝316来进入患者，且由过渡区域321联接到近侧区段309上。在一些实施例中，过渡区域跨越套管长度的10%到20%之间，且具有从其近端到远端变化的挠曲模量，从而连结具有可变挠曲模量的套管的近侧区域和远侧区域。线圈线312位于近侧区段309和第一远侧区段311的壁301内。

[0058] 近侧区段309由第一材料制成。第一材料可具有大约20000psi到30000psi之间的挠曲模量，优选在23000psi到29000psi之间。第一材料可具有20000psi到35000psi之间的第一挠曲模量。例如，近侧区段309可由TT1065™ TPU(热塑性聚氨酯)、热塑性塑料、聚合物或在高于特定温度变得柔韧且在冷却时凝固的任何其它材料制成。例如，近侧区段309可由优选的热塑性塑料(例如，聚氨酯)构成，其在很宽的硬度范围内展示出耐溶剂性和生物稳定性，且可构造成具有不同的硬度水平。近侧区段309具有恒定的直径，线圈线312具有恒定的节距318，且近侧区段309具有第一挠曲模量。

[0059] 第一远侧区段311由第二材料制成，例如，具有大约10000psi到22000psi之间的挠曲模量的材料，优选15000psi到21000psi之间。第二材料可具有5000psi到15000psi之间的第二挠曲模量。例如，第一远侧区段311可由TT1055™ TPU制成。第一远侧区段311具有恒定的直径，线圈线312具有恒定的节距318，且第一远侧区段311具有第二挠曲模量。第二挠曲模量小于近侧区段309的第一挠曲模量。在一些实施方式中，套管300中不包括线圈线(且因此减小了套管弯曲的趋势)。

[0060] 第一远侧区段311的较低刚度有助于套管300沿着导丝316的路径。同时，近侧区段309的较高刚度通过增大套管300的弯曲力来改善套管300的输送。近侧区段309的较高刚度还使得更容易将施加到套管300上的力转换成套管在患者内的移动，从而减少在插入期间施加在近端上的所需力的量。近侧区段的较高刚度还减小了套管300将在插入期间扭结或弯曲的概率。

[0061] 如图4中所示，为了进一步减小插入期间扭结或弯曲的概率，套管的刚度可沿其长度改变，例如，在三个不同的区段上。图4示出了套管400的第二例示实施例的横截面。技术人员将理解，图4中的实施例是例示的，且不旨在限制本文所述的主题的范围。套管400具有沿其长度的可变刚度。由于不同材料的使用，可变直径或线圈节距的使用和/或不同材料和可变直径或线圈节距的组合使用，故套管400的刚度可沿其长度改变。套管400包括近侧区段409、第一过渡区域421、第一远侧区段411、第二过渡区域422、第二远侧区段413、卷绕套管的线圈线412、内腔414和导丝416。导丝416穿过内腔414。

[0062] 替代如常规套管200中的单个主区段210，图4的套管400包括三个区段，近侧区段409、第一远侧区段411和第二远侧区段413。如图所示，第一远侧区段配合在近侧区段与第二远侧区段之间。近侧区段、第一远侧区段和第二远侧区段的刚度将优选地变化。近侧区段409可由外科医生使用来将套管推到导丝416上，第一远侧区段411保持其形状，但在患者内沿着导丝，并且第二远侧区段413沿着导丝416进入患者。近侧区段409和第一远侧区段411由第一过渡区域421联接，第一过渡区域421可为热熔合过渡区域、热缩套筒或搭接接头。第一远侧区段411和第二远侧区段413由第二过渡区域422联接，第二过渡区域422可为热熔合过渡部。如本文提到的"热熔合"意思是由于材料之间的热反应而连接。例如，由塑料制成的

第一远侧区段411可与塑料制成的第二远侧区段413热熔合。过渡部是指连接两个元件的区域，如，第一远侧区段的塑料与第二远侧区段的塑料通过热反应熔合的区域。

[0063] 在图4中所示的实施例中，线圈线412位于近侧区段409、第一远侧区段411和第二远侧区段413的壁内。在一些实施方式中，不包括线圈线。近侧区段409可由第一材料制成。例如，第一材料可为TT1065™聚氨酯。近侧区段409可具有恒定的直径，线圈线412可具有恒定的节距418，且近侧区段409可具有第一挠曲模量。第一远侧区段411由第二材料制成。例如，第二材料可为TT1055™聚氨酯。第一远侧区段411具有恒定的直径，线圈线412具有恒定的节距418，且第一远侧区段411具有第二挠曲模量。第二挠曲模量小于近侧区段409的第一挠曲模量。第二远侧区段413由第三材料制成。例如，第三材料可为TT1055™聚氨酯。第二远侧区段413具有恒定的直径，线圈线412具有恒定的节距418，且第二远侧区段413具有第三挠曲模量。第三挠曲模量小于近侧区段409的第一挠曲模量和第一远侧区段411的第二挠曲模量。在一些实施方式中，过渡部421和422可为任何其它类型的过渡部，如，使用粘合剂或紧固件的过渡部、由过盈配合产生的过渡部，或由焊接或包覆模制引起的。

[0064] 备选地，在图2-9中所述的任何过渡部处，例如，图4中的第一远侧区段411与第二远侧区段413之间的过渡区域422，两个区段可通过使用溶剂材料或粘合剂材料来连接。备选地，热缩套筒可定位在过渡区域上来将两个区段密封在一起。搭接接头可用于两个区段。过渡区域可使用垂直过渡部如图4中所示的过渡区域422，或具有锥形或成角截面的过渡部，以减小在过渡区域处产生扭结的潜在可能。

[0065] 在图4的实施例中，替代两个区段的三个区段的存在相对于图2中的实施例改善了套管。例如，三个区段可用于符合特定患者的解剖形状，或符合患者的不同类型解剖结构。如上文所述，改变套管刚度可便于输送。第二远侧区段413的较低刚度有助于套管400沿着导丝416的路径。第一远侧区段411的刚度允许第一远侧区段也沿着导丝的路径，且同时更好传递施加在近侧区段409上的力。如上文所述，近侧区段409的较高刚度改善套管400的输送。

[0066] 图5示出了套管500的第三例示实施例的横截面，其具有带多个区段的套管，区段提供了沿套管长度的变化的刚度。技术人员将理解，图5中的实施例是例示的，且不旨在限制本文所述的主题的范围。套管500具有沿其长度的可变刚度。由于不同材料的使用，可变直径或线圈节距的使用和/或不同材料和可变直径或线圈节距的组合使用，故套管500的刚度可沿其长度改变。套管500包括近侧区段509、过渡部521、第一远侧区段511、线圈线512、内腔514和导丝516。导丝516穿过内腔514。替代如常规套管200中的单个主区段210，套管500包括两个区段，近侧区段509和第一远侧区段511。近侧区段509可由外科医生用于将套管推到导丝516上。第一远侧区段511沿着导丝516来进入患者，且由过渡部521联接到近侧区段509上。线圈线512位于近侧区段和第一远侧区段的壁内。近侧区段509由第一材料制成。例如，第一材料可为TT1065™聚氨酯。第一远侧区段511由第二材料制成。例如，第二材料可为TT1055™聚氨酯。近侧区段509和第一远侧区段511具有恒定的直径。线圈线512具有可变节距，其沿套管的纵轴线增大，其中线圈线节距518小于线圈线节距519，且大于线圈线节距520，较小节距导致较高刚度。在一些实施方式中，线圈节距可对于近侧区段509是恒定的，且线圈线节距可对于第一远侧区段511是恒定的，但小于近侧区段509的线圈线节距。近侧区段509具有第一挠曲模量，且第一远侧区段511具有第二挠曲模量。第二挠曲模量小于

近侧区段509的第一挠曲模量。套管的刚度(和其可输送性)通过使用具有减小的节距的线圈线512,且通过为近侧区段509和第一远侧区段511选择不同挠曲模量的材料来改善。这些特征的组合改变套管的刚度,从而便于输送。

[0067] 图6示出了套管600的第四例示实施例的横截面。技术人员将理解,图6中的实施例是例示的,且不旨在限制本文所述的主题的范围。套管600具有沿其长度的可变刚度。由于不同材料的使用,可变直径或线圈节距的使用和/或不同材料和可变直径或线圈节距的组合使用,故套管600的刚度可沿其长度改变。套管600包括近侧区段609、第一远侧区段611、线圈线612、内腔614和导丝616。套管可包括线圈线612,其类似于参照以下图2-5和图7-9所述的线圈线。导丝616穿过内腔614。替代如常规套管200中那样使用用于近侧区段的一致材料和使用用于第一远侧区段壁的一致材料,对于每个区段,套管500包括同心且使用不同材料的内层和外层,内层中是第一材料,且外层中是第二材料。近侧区段609由内层667和外层665组成。第一远侧区段611由内层677和外层675组成。近侧区段609具有第一挠曲模量,且第一远侧区段611具有第二挠曲模量。第二挠曲模量小于近侧区段609的第一挠曲模量。具有不同材料性质的内层667和外层675的存在,与具有不同挠曲模量的近侧区段609和第一远侧区段611组合,进一步改善了套管的输送。套管的刚度可通过选择沿纵向(近侧-远侧)方向和沿径向(内-外)方向的材料性质来改变。例如,第一区段的挠曲模量大于10000psi,且第二区段的挠曲模量小于10000psi。在另一个实例中,第一区段的挠曲模量等于或大于23000psi,且第二区段的挠曲模量等于或小于15000psi。如上文所述,改变套管刚度可减少输送时间。

[0068] 图7示出了套管700的第五例示实施例的横截面。技术人员将理解,图7中的实施例是例示的,且不旨在限制本文所述的主题的范围。套管700包括主区段710、线圈线712和血液循环穿过其间的开孔,称为内腔714,导丝716穿过其间。线圈线712位于主区段710的壁内。在该第五实施例中,线圈线712包括矩形横截面的线,如,线带。在图7的实施例中,且在图2-6和8-9中的本文所述的任何其它实施例中,线圈线712或其等同物定位在第一内层上,或由第二层(例如,层压层)覆盖和密封。分别位于线圈线712下方和上方的第一内层和第二外层的材料可为不同材料,或可由相同材料制成。例如,线圈线712位于内层(例如,热塑性聚氨酯如Dermopan)与外层(例如,热塑性聚氨酯如TT1065)之间。主区段710由单一材料制成,例如,分配的55D聚氨酯。主区段710具有恒定的外径和恒定的内径,且线圈线712具有恒定的节距718,由单一材料制成。结果,主区段710具有恒定的挠曲模量。

[0069] 图8示出了套管800的第六例示实施例的横截面,其具有带多个区段的套管,区段提供了沿套管长度的变化的刚度。技术人员将理解,图8中的实施例是例示的,且不旨在限制本文所述的主题的范围。套管800具有沿其长度的可变刚度。由于不同材料的使用,可变直径或线圈节距的使用和/或不同材料和可变直径或线圈节距的组合使用,故套管800的刚度可沿其长度改变。套管800包括近侧区段809、第一过渡部821、第一远侧区段811、第二过渡部822、第二远侧区段813、线圈线812、内腔814和导丝816。导丝816穿过内腔814。替代如图2中所示的常规套管200中的单个主区段810,套管800包括三个区段,近侧区段809、第一远侧区段811和第二远侧区段813。近侧区段809可由外科医生用于将套管推到导丝816上。第一远侧区段811和第二远侧区段813沿着导丝816进入患者,其中第一远侧区段811由第一过渡部821联接到近侧区段809上。线圈线812位于近侧区段809、第一远侧区段811和第二远

侧区段813的壁内。线圈812可包括圆线。近侧区段809由第一材料制成。例如，第一材料可为TT1065™聚氨酯。第一远侧区段811由第二材料制成。例如，第二材料可为TT1055™聚氨酯。第二远侧区段813由第三材料制成。例如，第三材料可为TT1065™聚氨酯。近侧区段809、第一远侧区段811和第二远侧区段813具有恒定的直径。线圈线812具有可变节距，其沿套管的纵轴线增大，其中线圈线节距818小于线圈线节距819，且大于线圈线节距820，较小节距导致较高刚度。在一些实施方式中，线圈线节距可对于近侧区段809是恒定的，且线圈线节距可对于第一远侧区段811是恒定的，但小于近侧区段809的线圈线节距，并且进一步，线圈线节距可对于第二远侧区段813是恒定的，但小于近侧区段809的线圈线节距。近侧区段509具有第一挠曲模量，第一远侧区段811具有第二挠曲模量，且第二远侧区段813具有第三挠曲模量。第二挠曲模量和第三挠曲模量分别小于近侧区段809的第一挠曲模量。套管的刚度(和其可输送性)通过使用具有减小的节距的线圈线812，且通过为近侧区段809和第一远侧区段811选择不同挠曲模量的材料来改善。这些特征的组合改变套管的刚度，从而便于输送。在某些实施例中，线圈线812可包括线带。在某些实施例中，线圈线节距818-820可与彼此不同，且在其它实施例中，节距818-820中的至少两个可为相同的。

[0070] 图9示出了套管900的第七例示实施例的横截面。技术人员将理解，图9中的实施例是例示的，且不旨在限制本文所述的主题的范围。套管900具有沿其长度的可变刚度。由于不同材料的使用，可变直径或线圈节距的使用和/或不同材料和可变直径或线圈节距的组合使用，故套管900的刚度可沿其长度改变。套管900包括近侧区段909、第一远侧区段911、线圈线912、内腔914和导丝916。套管可包括与相对于图2-8所述的线圈线相似的线圈线912，即，线圈线812可包括圆线或线带。导丝916穿过内腔914。替代如常规套管200中那样使用用于近侧区段的一致材料和使用用于第一远侧区段壁的一致材料，对于每个区段，套管900包括同心且使用不同材料的内层和外层，内层中是第一材料，且外层中是第二材料。近侧区段909由内层967和外层965组成。第一远侧区段911由相同内层967和外层975组成。因此，在该实施例中，内层967衬在近侧区段909和第一远侧区段911的内表面上。由于套管900的内层967对于近侧区段909和第一远侧区段911两者是相同的，故套管900提供改善的可制造性。近侧区段909具有第一挠曲模量，且第一远侧区段911具有第二挠曲模量。第二挠曲模量小于近侧区段909的第一挠曲模量。具有不同材料性质的内层967和外层975的存在，与具有不同挠曲模量的近侧区段909和第一远侧区段911组合，进一步改善了套管的输送。套管的刚度可通过选择沿纵向(近侧-远侧)方向和沿径向(内-外)方向的材料性质来改变。例如，第一区段的挠曲模量大于10000psi，且第二区段的挠曲模量小于10000psi。在另一个实例中，第一区段的挠曲模量等于或大于23000psi，且第二区段的挠曲模量等于或小于15000psi。如上文所述，改变套管刚度可减少输送时间。

[0071] 图10示出了归纳图2-9所示的套管的示例性实施例的材料性质的表格。技术人员将理解，图10中的表格是例示的，且不旨在限制本文所述的主题的范围。该表格指出了用于套管的内层(例如，图6中的层667)的材料和用于套管的外层(例如，图6中的层665)的材料的组合，以及所得的套管区段刚度(例如，图6中的近侧区段609的刚度)，其测量为具有恒定线圈节距长度的套管样品的三点弯曲刚度测试期间获得15mm偏转所需的单位为牛顿的力。如图10中所示，相比于常规套管区段，内部材料和外部材料的某些组合需要较小的力来获得15mm的偏转。例如，与具有相同的分配55D材料制成的内层和外层的常规套管所需的2.2N

相反，TT1055™内层和TT1055™外层仅需要1.6N。TT1055™的挠曲模量可小于21000psi，例如，在15000psi到21000psi之间，且TT1065™的挠曲模量可大于21000psi，例如，在23000psi到29000psi之间。第二材料(例如，TT1055™)的挠曲模量可为18000psi，且第一材料(例如，TT1065™)的挠曲模量可为26000psi。

[0072] 图11示出了根据某些实施方式的用于插入套管的方法1100。技术人员将理解，图11中的方法是例示的，且不旨在限制本文所述的主题的范围。方法1100可实施成将套管作为泵组件(例如，图1中所示的泵组件100)的一部分使用套管插入导丝上，如本公开内容公开或允许，例如，图2-9中的前述实施方式中的任何所述的套管。图2-9中的前述实施方式的套管具有沿其长度的可变刚度。套管的刚度可由于不同材料的使用，由于可变直径或线圈节距的使用，和/或由于不同材料和可变直径或线圈节距的使用的组合而沿其长度变化。套管可具有匹配心脏的解剖结构的形状。例如，套管可具有匹配右心脏的形状，例如，右心室的形状。

[0073] 在步骤1110中，套管的远端插入导丝上。套管包括近侧区段和远侧区段，其可包括一个以上的远侧区段，如，第一远侧区段和第二远侧区段或更多。近侧区段可用于将套管推到导丝上。远侧区段沿着导丝进入患者，且联接到近侧区段上。近侧区段可比远侧区段更硬。远侧区段的较低刚度有助于套管沿着导丝的路径。同时，近侧区段的较高刚度通过增大套管的弯曲力来改善套管的输送。近侧区段的较高刚度还使得更容易将施加到套管上的力传递到患者内的套管移动，从而减少外科医生必须在插入期间施加到近端上的力的量。套管的可变刚度可将输送时间从大约5分钟到15分钟之间的平均输送时间(取决于患者和手术)减少到大约2分钟到5分钟或更短的平均值。

[0074] 方法1100还包括将套管的远侧区段定位在导丝上，并且将压力施加在套管的近侧区段上，以将套管定位在期望位置，而不转移导丝(步骤1120)。近侧区段可用于将套管推到其期望位置。近侧区段可比远侧区段更硬。近侧区段的较高刚度还使得更容易将施加到套管上的力传递到患者内的套管移动，从而减少在插入期间施加到近端上所需的力的量。同时，远侧区段(例如，第一远侧区段)的较低刚度在沿导丝的路径推动套管时提供了较低阻力。套管的可变刚度可将输送时间从大约5分钟到15分钟之间的平均输送时间(取决于患者和手术)减少到大约2分钟到5分钟或更短的平均值。

[0075] 本领域的技术人员在查阅本公开案之后将想到变型和改型。例如，在一些实施方式中，可组合图2-11中所述的任何备选实施例。例如，图5中的套管的变化节距的线圈结构可与参照图2-10所述的不同导丝材料组合。在另一个实例中，图6中的不同的内层和外层可与图2-5和7-9中所示的近侧和远侧材料组合中的任何组合。所公开的特征可以以任何组合和子组合(包括多个从属组合和子组合)与本文描述的一个或多个其它特征来实现。此外，尽管以上段落中所述的套管包括各种等级的聚氨酯，但将理解，其它材料选择也可用。这些包括高密度聚乙烯(HDPE)材料、中密度聚乙烯(MDPE)材料、低密度聚乙烯(LDPE)材料、聚醚醚酮(PEEK)、聚醚嵌段酰胺(如，PEBAX)和聚酯。上面描述或说明的各种特征，包括其任何构件，可组合或集成在其它系统中。此外，可省略或不实施某些特征。例如，以上实施例中所述的套管的内部结构可在螺旋形套管中采用，该套管可使用热成形工艺制作，如，美国专利申请号15/156570中所述，该申请的内容通过引用以其整体并入本文。

[0076] 重要的是注意，如各种示例性实施方式中所示的装置或其组件的构造和布置仅是

例示的。尽管在本公开内容中仅详细描述了少数实施方式，但是本领域技术人员将容易理解，可进行许多修改(例如，各种元件的尺寸、大小、结构、形状和比例的变化、参数值、安装布置、材料使用、颜色、方向等)，而不实质上脱离所公开的主题的新颖教导和优点。例如，示出为整体形成的元件可由多个部分或元件构成，元件的位置可颠倒或以其它方式变化，并且可修改或改变分立元件或位置的性质或数量。任何过程和方法步骤的顺序或序列可根据备选实施例改变或重排。在不脱离本公开的范围的情况下，还可在各种示例性实施方式的设计、操作条件和布置中进行其它替换、修改、改变和省略。

[0077] 尽管本文描述和示出了各种发明实施方式，但本领域的技术人员将容易构想出用于执行功能和/或获得结果和/或本文所述的一个或多个优点的多种其它机构和/或结构，且各个此类变型和/或改性认作是在本文所述的本发明的实施方式的范围内。更具体而言，本领域的技术人员将容易认识到，除非另外指出，否则本文所述的所有参数、大小、材料和构造意味着为示例性的，且实际的参数、大小、材料和/或构造将取决于本发明的教导内容用于其的特定一个或多个应用。本领域的技术人员将认识到或能够使用仅例行试验确定本文所述的特定发明实施方式的许多等同方案。因此，将理解的是，前述实施方式仅通过举例呈现，且在所附权利要求和其等同物的范围内的是，本发明的实施方式可除具体描述和提出那样之外实施。本公开内容的发明实施方式针对本文所述的各个独立特征、系统、制品、材料、套件和/或方法。此外，两个或多个此类特征、系统、制品、材料、套件和/或方法的任何组合，如果此特征、系统、制品、材料、套件和/或方法不相互矛盾，则包括在本公开内容的发明范围内。

[0078] 为了本公开内容的目的，用语"联接"意思是两个部件直接地或间接地连结到彼此上。此连结在性质上可为静止的或可移动的。这种连结可通过两个部件或两个部件和任何另外的中间部件彼此或在两个部件内一体地形成为单个整体来实现，并且任何附加的中间部件附接到彼此上。此连结可在性质上是永久的，或可在性质上是可移除或可释放的。

[0079] 如本文中在说明书和权利要求中使用的不定冠词"一个"和"一种"，除非清楚地相反指出，则应当理解为"至少一个"。如说明书和权利要求中所使用的，"或"应理解为具有与如上文限定的"和/或"相同的意义。例如，当分隔列表中的项目时，"或"或"和/或"应解释为包含性的，即，包含许多或一系列元件中的至少一个，但也包括一个以上，且可选附加的未列出的物件。只有明确指出相反的用语，例如"仅一个"或"恰好一个"才将是指包含许多或一系列元件中的刚好一个元件。大体上，此处使用的用语"或"仅应解释为冠有排他性用语(如"之一"、"其中一个"、"其中仅一个"或"其中刚好一个")时指出排他性备选选项(即，"一个或另一个，但不是两者")。

[0080] 在权利要求中，且在以上说明书中，所有连接词如"包括"、"包含"、"承载"、"具有"、"含有"、"涉及"、"容纳"、"由…组成"等理解为开放性的，即，意思是包括但不限于其。

[0081] 除非另有说明，否则不应将权利要求理解为限于所描述的顺序或元件。应当理解，在不脱离所附权利要求的精神和范围的情况下，本领域普通技术人员可以在形式和细节上进行各种改变。要求保护落入所附权利要求及其等同物的精神和范围内的所有实施方式。

[0082] 本领域技术人员可以确定变化、替换和变更的实例，并且可以在不脱离本文公开的信息范围的情况下做出变化、替换和变更。本文引用的所有参考文献都通过引用以其整体并入且构成本申请的部分。

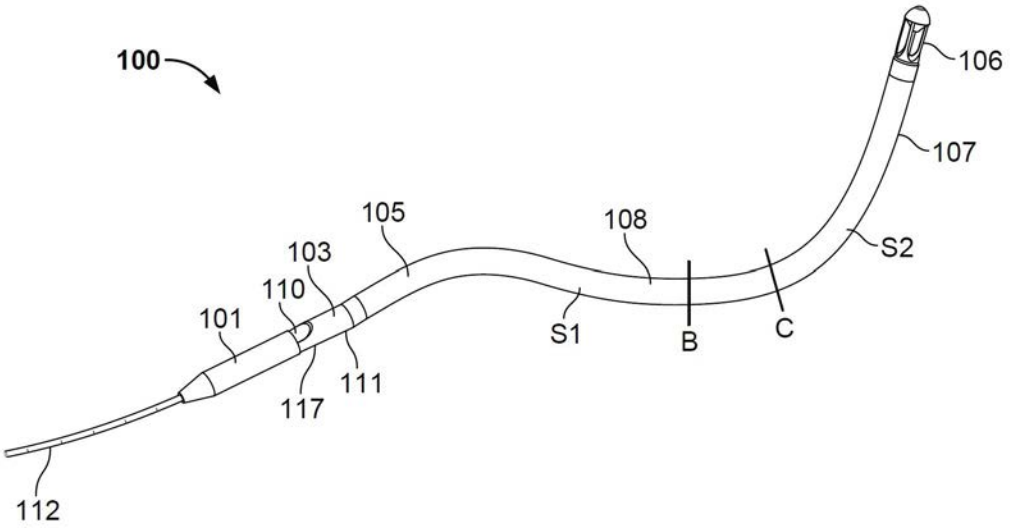

100
106
107
105
108
103
S2
110
101
S1
B
C
111
117
112

图 1

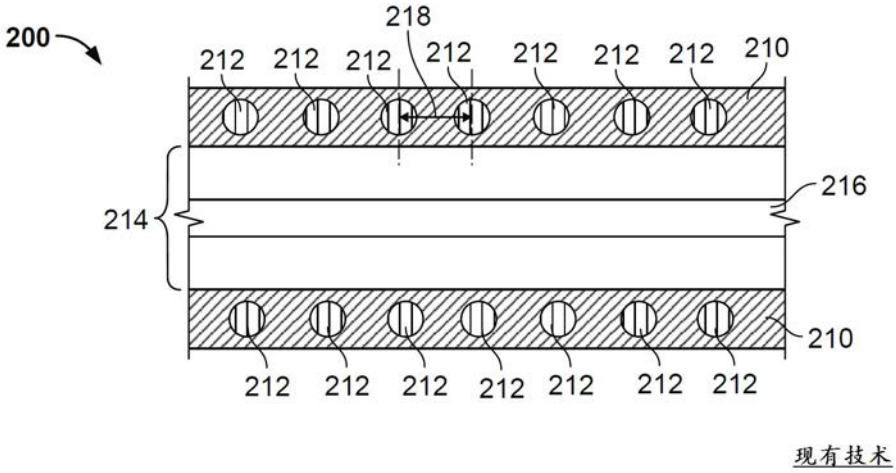

200
218
212
212
212
212
212
212
212
210
214
216
210
212
212
212
212
212
212
212
现有技术

图 2

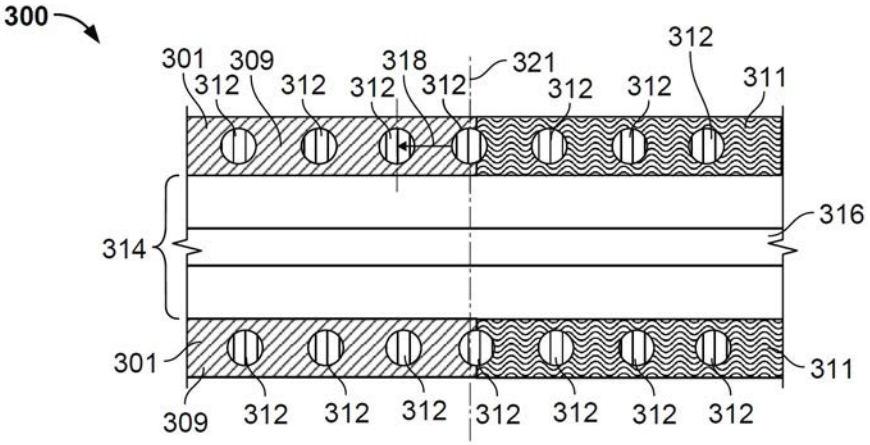

300
301
309
312
318
321
311
316
314
309

图 3

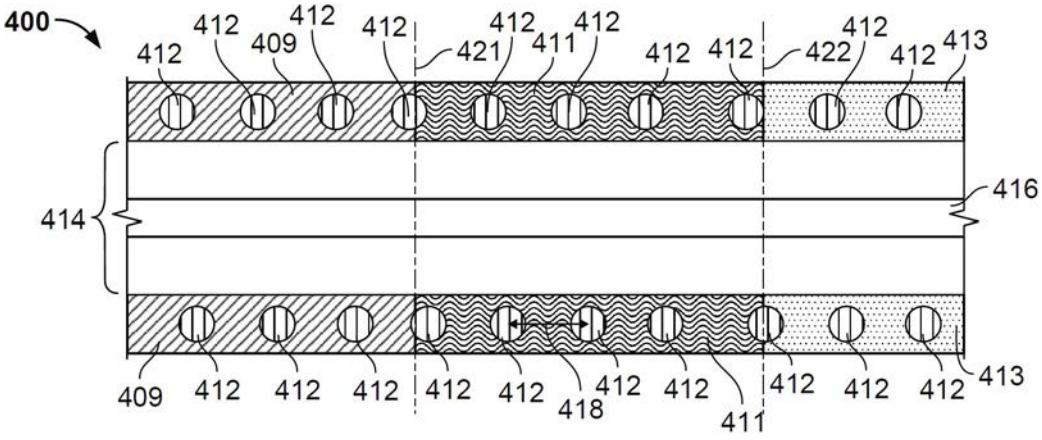

400
412
409
421
411
422
413
416
414
418

图 4

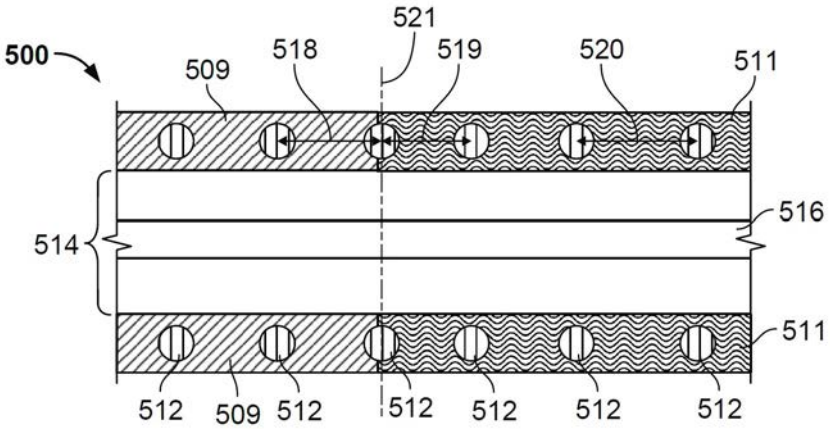

500
521
518
519
520
509
511
516
514
512

图 5

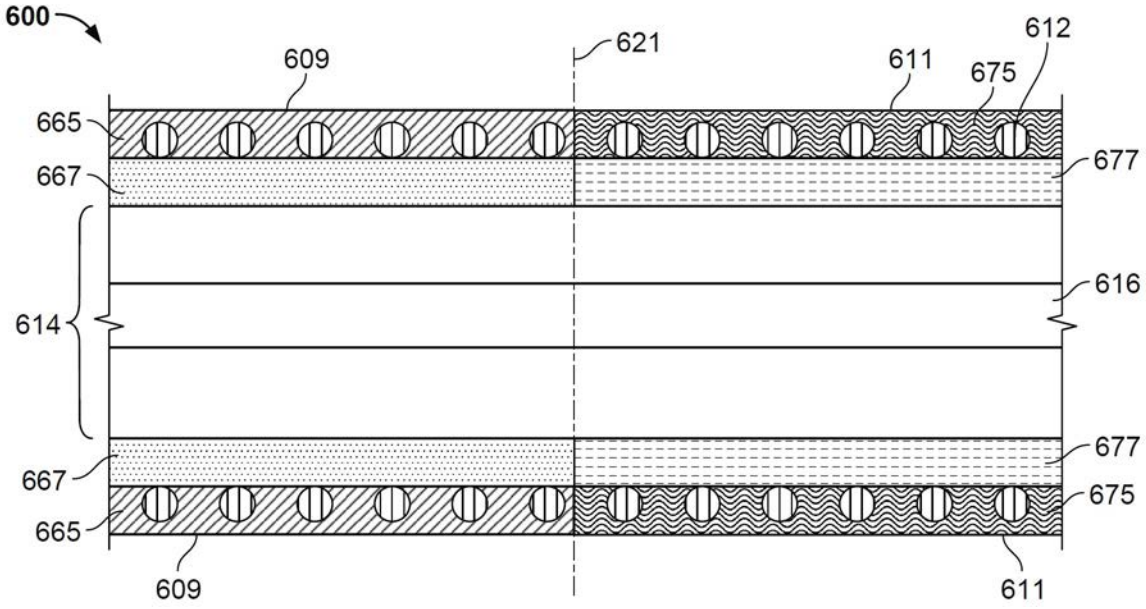

600
609
621
611
675
612
665
667
677
614
616
667
677
665
675
609
611

图 6

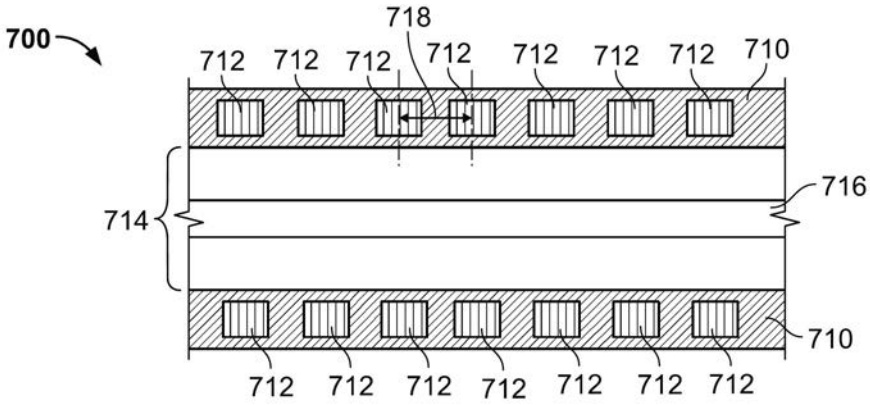

700
718
712
712
712
712
712
712
712
710
714
716
710
712
712
712
712
712
712
712

图 7

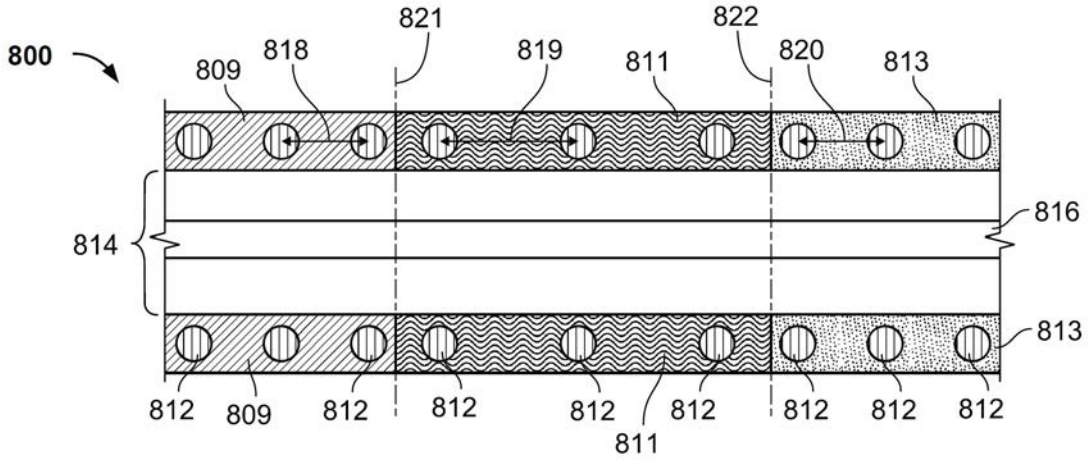

800
809
818
821
819
811
822
820
813
816
814
813
812
809
812
812
812
811
812
812
812
812

图 8

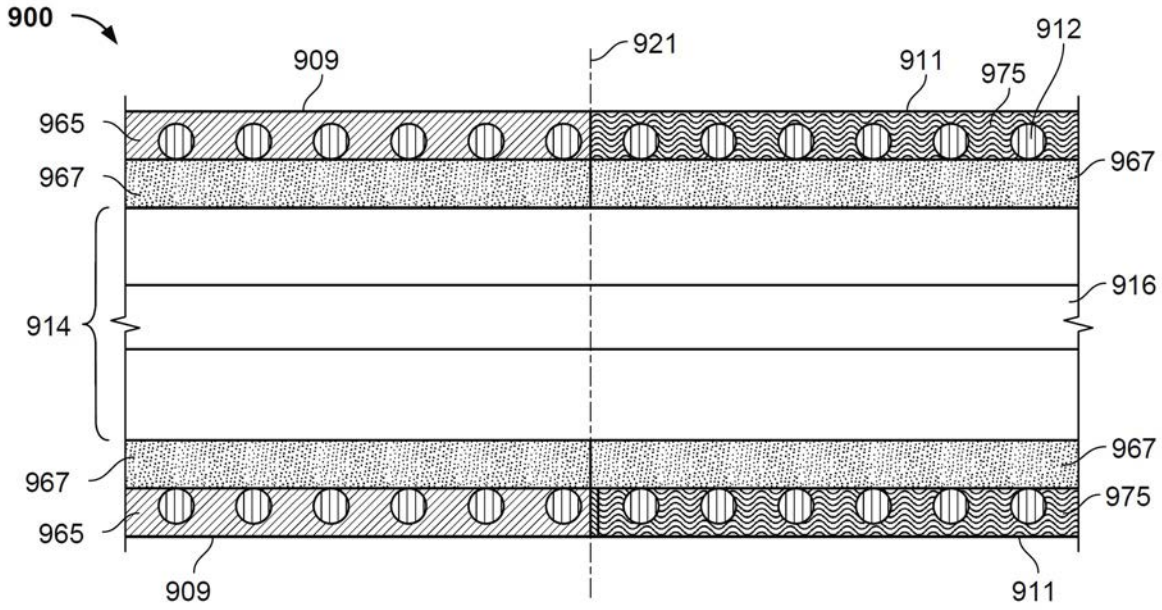

900
909
921
911
975
912
965
967
967
916
914
967
967
975
965
909
911

图 9

套管区段	外部材料	内部材料	套管区段刚度（在15mm处单位为N的偏转力）
1	TT1065	TT1065	3.0
2	TT1055	TT1065	2.6
3	TT1055	TT1055	1.6
4	TT1055	分配55D	1.8
5	TT1065	分配55D	2.8
常规	分配55D	分配55D	2.2

图 10

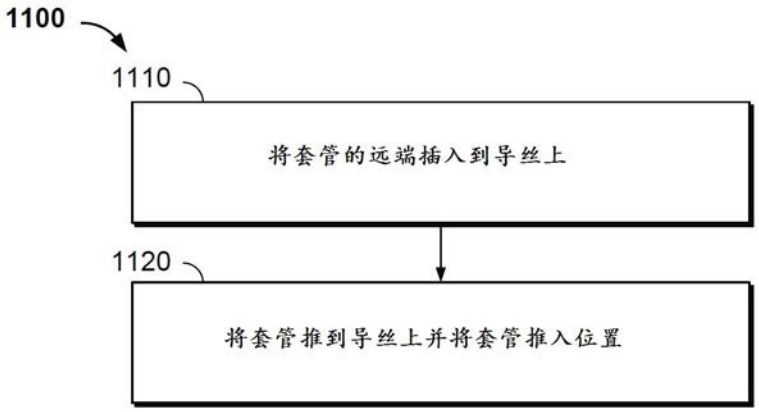


图 11