



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114080253 A

(43) 申请公布日 2022.02.22

(21) 申请号 202080046835.4

(22) 申请日 2020.06.25

(30) 优先权数据

62/868,476 2019.06.28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.12.27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/039640 2020.06.25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/264174 EN 2020.12.30

(71) 申请人 阿比奥梅德公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 Z·陶 S·沃恩

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 李尚颖

(51) Int.Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 60/135 (2021.01)

A61M 60/802 (2021.01)

A61M 60/857 (2021.01)

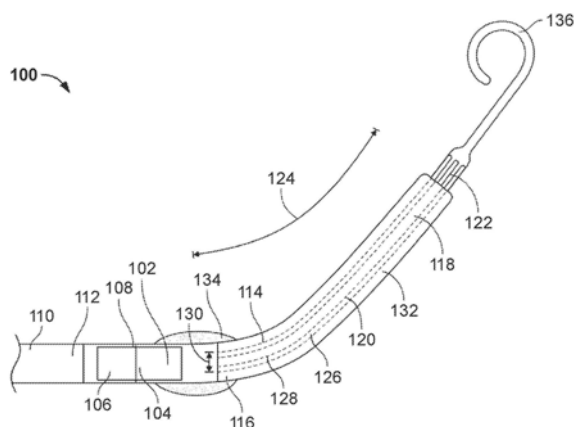
权利要求书3页 说明书9页 附图3页

(54) 发明名称

双热成型插管

(57) 摘要

本发明提供了用于在血液泵组件中使用的加强插管的系统和方法。加强插管包含一个或多个热成型加强端部。热成型加强端部可以比插管的中间部分更硬，从而当插管在承受施加的应力时，允许插管主体的中间部分比插管端部更容易地拉伸与弯曲，从而减少插管端部上的应力和应变。



1. 一种血管内血液泵系统,包括:
泵,所述泵具有泵壳体和转子,所述泵被配置为由马达操作;
细长导管,所述细长导管具有远端,所述远端耦接到所述马达或所述泵壳体;
插管,所述插管具有与所述泵壳体的远端接合的近端、具有至少一个远侧开口的远端,所述插管具有纵向长度,并且包括:
热成型内层,所述热成型内层沿着所述插管的所述纵向长度延伸,所述内层包括内部材料;
线圈,所述线圈具有形状记忆材料,所述线圈设置在所述内层的外直径上;
热成型外层,所述热成型外层在所述内层和所述线圈上沿着所述纵向长度延伸,所述外层包括外部材料;以及
热成型第一外端部加强层,所述热成型第一外端部加强层在所述插管的所述近端处的所述外层上延伸,所述第一外端部加强层包括第一加强材料并形成所述插管的第一加强部分,其中所述插管的所述第一加强部分的刚度是中间部分的至少两倍,所述中间部分在所述插管的所述第一加强部分的远侧。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述插管的所述第一加强部分的刚度是所述插管的所述中间部分的至少四倍。
3. 根据权利要求1或2中任一项所述的系统,还包括设置在所述插管的所述远端处的热成型第二外端部加强层,其中所述第二外端部加强层包括第二加强材料并形成所述插管的第二加强部分,并且其中所述中间部分在所述插管的所述第二加强部分的近侧。
4. 根据权利要求3所述的系统,其中所述第一加强材料与所述第二加强材料相同。
5. 根据权利要求3所述的系统,其中所述插管的所述远端与流入笼接合。
6. 根据权利要求1-5中任一项所述的系统,其中所述热成型第一外端部加强层的厚度在远侧方向上渐缩。
7. 根据权利要求3-5中任一项所述的系统,其中所述第二外端部加强层的厚度在远侧方向上渐缩。
8. 根据权利要求1-7中任一项所述的系统,其中所述内部材料是聚酯聚氨酯。
9. 根据权利要求1-7中任一项所述的系统,其中所述外部材料或所述第一加强材料中的至少一种是聚醚聚氨酯。
10. 根据权利要求1-9中任一项所述的系统,其中所述内部材料具有在约45D-65D的范围内的硬度。
11. 根据权利要求1-10中任一项所述的系统,其中所述外部材料具有在约75A-95A的范围内的硬度。
12. 根据权利要求1-11中任一项所述的系统,其中所述第一加强材料的硬度在约55D-75D的范围内。
13. 根据权利要求1-12中任一项所述的系统,其中所述内部材料的硬度和所述第一加强材料的硬度相等或近似相等。
14. 根据权利要求1-13中任一项所述的系统,其中所述线圈嵌入在所述外层中。
15. 根据权利要求1-14中任一项所述的系统,其中所述形状记忆材料包括镍钛诺或铜铝合金中的至少一种。

16. 根据权利要求1-15中任一项所述的系统,其中:
所述插管的所述中间部分的外直径小于所述插管的所述第一加强部分的外直径;
所述插管的所述中间部分包括所述内层、所述线圈和所述外层;以及
所述插管的所述第一加强部分包括所述内层、所述线圈、所述外层和所述第一外端部加强层。
17. 根据权利要求1-16中任一项所述的系统,其中所述插管被配置为定位在患者心脏中,使得它延伸穿过患者心脏的主动脉瓣,其中所述插管的所述远端在所述患者心脏的左心室内,并且所述插管的所述近端在所述患者心脏的主动脉内。
18. 一种用于制造插管的方法,所述方法包括:
在心轴上热成型所述插管的内层,所述内层包括内部材料以及内直径和外直径;
将形状记忆线圈放置在所述内部材料的外直径上;
在所述内层和所述线圈上热成型所述插管的外层,所述外层沿着纵向长度延伸并且包括外部材料;以及
热成型第一外端部加强层以在所述插管的近端处的所述外层上延伸,从而形成所述插管的第一加强部分,所述插管的所述第一加强部分的刚度是所述插管的中间部分的至少两倍,所述中间部分在所述插管的所述第一加强部分的远侧。
19. 根据权利要求18所述的方法,还包括将所述插管结合到血管内血液泵的泵壳体和流入笼,所述泵壳体被配置为至少部分地包围转子。
20. 根据权利要求19所述的方法,其中所述插管的远端结合到所述流入笼,并且所述插管的近端结合到所述泵壳体。
21. 根据权利要求20所述的方法,其中将所述插管的所述远端结合到所述流入笼包括:
将环氧树脂施加到所述插管的所述远端与所述流入笼之间的界面;以及
热固化所述环氧树脂。
22. 根据权利要求20所述的方法,其中将所述插管的所述近端结合到所述泵壳体包括:
将环氧树脂施加到所述插管的所述近端与所述泵壳体之间的界面;以及
热固化所述环氧树脂。
23. 根据权利要求18-22中任一项所述的方法,其中热成型所述内层包括:
将包括所述内部材料的内挤出套筒放置在所述心轴上;
将第一热收缩管围绕所述内挤出套筒放置;
加热所述内挤出套筒和所述热收缩管以软化所述套筒并引起所述热收缩在所述套筒上朝向所述芯轴施加力;以及
移除所述第一热收缩管。
24. 根据权利要求18-23中任一项所述的方法,其中热成型所述外层包括:
将包括所述外部材料的外挤出套筒放置在所述内层和所述线圈上;
将第二热收缩管围绕所述外挤出套筒放置;
加热所述套筒和所述热收缩管以软化所述套筒并引起所述热收缩在所述套筒上朝向所述内层和所述线圈施加力,从而将所述线圈嵌入所述外部材料中;以及
移除所述第二热收缩管。
25. 根据权利要求18至24中任一项所述的方法,其中所述插管的所述第一加强部分的

刚度是所述插管的所述中间部分的至少四倍。

26. 根据权利要求18-25中任一项所述的方法, 还包括热成型第二外端部加强层以在所述插管的远端处的所述外层上延伸, 从而形成所述插管的第二加强部分, 并且其中所述中间部分在所述插管的所述第二加强部分的近侧。

双热成型插管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年6月28日提交的美国专利申请号62/868,476的优先权,其全部内容通过引用并入本文。此外,本申请涉及标题为“Thermoform Cannula with Variable Cannula Body Stiffness”的美国专利公开号2017/0215918A1和标题为“Radiopaque Cannula Marker”的美国专利号8,795,576B2,这两个专利通过引用整体并入本文。

技术领域

背景技术

[0003] 血管内血液泵组件(例如具有心脏内血液泵的组件)可以被引入心脏以将血液从心脏递送到动脉中。在心脏手术期间血管内血液泵可以通过血管系统诸如通过导管插入术被经皮地引入。一些血液泵被设计成支撑心脏的左侧,在那里它们从心脏的左心室抽取血液,并将血液通过插管排入主动脉。一些支撑心脏左侧的血液泵通过导管插入术穿过股动脉,进入升主动脉,穿过主动脉瓣,进入左心室。一些系统被设计成支撑心脏的右侧,在此处血液泵通过静脉被引入并通过静脉系统(例如,腔静脉)被引入心脏的右侧。血液泵系统还可以通过外科手术植入或通过锁骨下和/或颈动脉插入。在将血液泵组件通过血管插入患者体内期间,可能难以推进血液泵通过患者体内的曲折路径或钙化的解剖体。

[0004] 在一些情况下,由于这些曲折的路径的涉及泵的引入的并发症可能引起对血液泵组件或患者的损伤。例如,在右心脏手术中,当血液泵朝向右心脏并在右心脏中穿过曲折路径(例如,跨越下腔静脉和肺动脉之间)时,可能发生损伤。在一些情况下,当血液泵的插管朝向心脏并在心脏中穿过路径时,血液泵的插管承受了施加在血液泵上的大部分负荷。例如,右心脏血液泵的插管可能由于其定位而被拉伸或弯曲。同样地,插管与泵的流入和流出组件之间的各种界面可能被拉伸或弯曲,从而引起对血液泵的损坏。已知的血液泵组件包括Abiome公司的**Impella®**泵。**Impella®**泵系统通常包括导管、泵、驱动泵转子的电源、用于穿过心脏瓣膜的插管、以及无创延伸部等。**Impella®**泵可以被引入患者体内以支撑左心脏或右心脏。

发明内容

[0005] 本文描述的系统、方法和装置提供了一种用于在血液泵组件中使用的加强插管,其被配置为承受在血液泵插入和操作期间经受的力量。在本技术的一些方面中,加强插管是双热成型插管,其具有至少一个热成型加强端部,该端部比插管的中间部分更硬。当插管经受施加的应力时,热成型外端部加强层引起插管主体而不是插管端部更容易拉伸,因此减小了插管端部与其相应的相邻部件之间的界面上的应力。因此,热成型加强端部部分(也称为热成型外端部加强层)可以用作用于插管的应变消除区段。

[0006] 热成型外端部加强层可以位于插管和血液泵组件的其他部件中的一个之间的界面处。例如,热成型外端部加强层可以位于插管的远端与远侧部件(例如,血液流入笼)之间

的界面处、或位于插管的近端与泵壳体之间的界面处、或两者。热成型外端部加强层可以协助防止插管与血液泵组件的其他部件分开。热成型外端部加强层还可以改善插管与其他部件(例如定位在插管远侧的血液流入笼)之间的界面的强度。

[0007] 热成型外端部加强层可以具有比插管的外层的中间部分更高的刚度计硬度。在一些实施方式中,热成型外端部加强层的刚度是插管的中间部分的至少两倍。在其他实施方式中,热成型外端部加强层的刚度是插管的中间部分的约1.5倍至5.5倍。在一些实施方式中,热成型外端部加强层的刚度是插管的中间部分的约2倍至约5倍。在进一步的实施方式中,热成型外端部加强层的刚度是插管的中间部分的约3倍至约4倍。在某些实施方式中,热成型外端部加强层的刚度是插管的中间部分的约3.5倍。

[0008] 此外,插管主体的一层或多层也可以使用热成型过程来形成。将热成型层包含到插管的中间部分中可以沿着其长度为插管提供额外的结构加强。另外,热成型插管主体的一层或多层可以用来增加具有短结合区域的泵的插管的制造良率。

[0009] 根据本技术的一些方面,一种用于插入心脏的血管内血液泵系统包括泵,该泵具有转子和一个或多个叶片,所述一个或多个叶片定位在泵壳体内,用于通过泵壳体输送流体。还包括具有马达和驱动线的驱动系统。马达可以是由电线供电的机载马达或具有连接泵和马达的驱动电缆的外部马达。血液泵系统还具有细长导管,该细长导管将泵连接到患者体外的外部控制系统,并且驱动电缆或电线将行进通过该细长导管。插管定位在泵壳体的远侧并且与泵壳体的远端界接。如本文所使用的,“远侧”是指远离血液泵的操作者并朝向患者指向的方向。同样地,“近侧”是指朝向血液泵的操作者并远离患者指向的方向。插管具有长度、近端、中间部分和远端。插管的远端附接到从插管向远侧延伸的流入笼的近端;流入笼的远端附接到远侧无创突出部。流入笼将插管和远侧无创突出部间隔开,并且血液流经流入笼以进入插管。

[0010] 插管可以被配置有至少三个同心圆柱形层:内层、加强层和外层。这些层沿着插管的长度纵向延伸,并且从插管的远端到插管的近端限定插管的主体。外层围绕加强层,加强层围绕内层。三个同心(特别是内层)还限定了沿着插管的长度延伸的管腔。插管主体的内层和外层可以是热成型的。在某些实施方式中,热成型外端部加强层在插管的远端和近端中的至少一个处放置在插管的外层上。热成型外端部加强层与热成型内层和外层的组合为插管主体提供了结构稳定性,并且允许热成型端部加强层(而不是插管主体的层)在插管插入和操作到患者的脉管系统中期间经受剪切力时用作插管的应变消除区段。

[0011] 在一些实施方式中,插管被配置有沿着插管的长度延伸的热成型内层。内层包括内部材料并具有内直径和外直径。在一些实施方式中,内层的外直径在约1Fr和5Fr之间。在其他实施方式中,内层的外直径在约2Fr和4Fr之间。在某些实施方案中,内层的外直径为约3Fr。在某些实施方式中,内层的径向厚度在约0mm和约0.2mm之间。在进一步的实施方式中,内层的径向厚度在约0.05mm和约0.15mm之间。在一些实施方式中,内层的径向厚度为约0.1mm。在进一步的实施方式中,外层具有在约0mm和约0.15mm之间的径向厚度。在某些实施方式中,外层具有在约0.075mm和约0.125mm之间的径向厚度。在某些实施方式中,外层具有约0.1mm的径向厚度。可以调整相应层的厚度以产生插管的给定总厚度。在某些实施方式中,插管的总径向厚度在约0mm和约0.5mm之间。在一些实施方式中,插管的总径向厚度在约0.15mm和约0.35mm之间。在进一步的实施方式中,插管的总径向厚度为约0.3mm。在一些实

施方式中,插管的中间部分的外直径在约17Fr和约22Fr之间。在某些实施方式中,插管的中间部分的外直径在约18Fr和约21Fr之间。在进一步的实施方式中,插管的中间部分的外直径为约19.5Fr。

[0012] 对于具有固定外直径的外层的插管,可以通过在制造过程中调整内层的径向厚度(例如,外直径和/或内直径)来调整沿着插管长度的给定纵向点处的材料量。调整存在于沿着插管的长度的纵向点处的材料量改变了该点的刚度,其中具有更多材料的点更硬,并且具有更少材料的点更不硬。因此,为了沿着插管的长度产生期望的刚度轮廓,可以调整内层的径向厚度,使得沿着插管的长度的给定点具有具备期望刚度的材料量。

[0013] 另外,插管可以被配置有由形状记忆材料制成的线圈,并且线圈可以设置在内层的外直径上。插管还可以具有沿着插管的长度延伸并且设置在内层和线圈上的热成型外层。在某些实施方式中,线圈嵌入外层中。在进一步的实施方式中,线圈包括的形状记忆材料是镍钛诺或铜铝合金中的至少一种。插管的外层包括外部材料。在某些实施方式中,外部材料包括聚氨酯。在一些实施方式中,外部材料包括**Texin®**。Texin是热塑性聚氨酯(TPU)。在一些实施方式中,内部材料包括聚氨酯。在其他实施方式中,内部材料包括**Texin®**。在聚氨酯用于内层和/或外层的情况下,它可以包含聚醚或聚酯。在某些实施方式中,内部材料和外部材料是相同的。

[0014] 在一些实施方式中,内层在插管主体的远端和近端中的至少一个处纵向延伸超过外层。内层的这些更长部分分别被称为远侧内突出部和近侧内突出部。在具有远侧内突出部的实施方式中,将热成型外端部加强层添加到外层的端部可以沿着插管的长度产生连续的加强轮廓。在某些实施方式中,远侧内突出部和近侧内突出部中的至少一个具有在约1厘米和约5厘米之间的长度。在其他实施方式中,远侧内突出部和近侧内突出部中的至少一个具有在约2厘米和约4厘米之间的长度。在某些实施方式中,远侧内突出部和近侧内突出部中的至少一个具有约3厘米的长度。

[0015] 另外,插管还可以包括第一热成型外端部加强层。在一些实施方式中,第一热成型外端部加强层在插管的近端处的插管的外层上延伸。在其他实施方式中,第一热成型外端部加强层在比外层更长的近侧内层的近侧部分上延伸,以便沿着插管的长度产生连续的加强轮廓。第一热成型外端部加强层可以包括加强材料并且在插管和泵壳体之间形成加强区段。第一热成型外端部加强层可以被配置为减少由于在血管内血液泵系统经皮插入患者体内期间施加在插管上的力而引起的泵壳体和插管之间的分开的机会。当血液泵组件定位在患者心脏内时,插管可以延伸穿过患者的主动脉瓣,使得插管的远端设置在左心室内,并且插管的近端设置在主动脉内。

[0016] 在某些实施方式中,插管还包括第二热成型外端部加强层。在一些实施方式中,第二热成型外端部加强层设置在插管的远端处的外层上。在其他实施方式中,第二热成型外端部加强层在远侧内突出部上延伸,以便沿着插管的长度产生连续的加强轮廓。在这样的实施方式中,远侧热成型外端部加强层包括加强材料。在一些实施方式中,插管的远端与流入笼接合(interface),并且远侧热成型外端部加强层在插管和流入笼之间的界面处形成插管的第二加强区段。在具有远侧热成型外端部加强层的实施方式中,远侧热成型外端部加强层可以用作应变消除区段,该应变消除区段减少了由于在经皮插入期间施加在插管上的力而引起流入笼和插管之间的分开的机会。

[0017] 在一些实施方式中,加强层的径向厚度渐缩。例如,近侧热成型外端部径向厚度可以是渐缩的,使得其厚度在远侧方向上减小。在其他实施方式中,远侧热成型外端部加强层的径向厚度可以是渐缩的,使得其厚度在远侧方向上减小。在某些实施方式中,两个热成型外端部加强层的径向厚度可以是渐缩的,使得他们的厚度在远侧方向上减小。在某些实施方式中,热成型外端部加强层中的至少一个的径向厚度从约1毫米厚渐缩到接近0的最小厚度。在其他实施方式中,热成型外端部加强层中的至少一个的径向厚度从约0.7毫米厚渐缩到接近0。在进一步的实施方式中,热成型外端部加强层中的至少一个的径向厚度从约0.4毫米渐缩到接近0。

[0018] 在一些实施方式中,内层包括内部材料,外层包括外部材料,并且热成型外端部加强层包括加强材料。在某些实施方式中,内部材料和外部材料包括相同的材料。在一些实施方式中,内部材料和外部材料中的至少一个是聚氨酯。在进一步的实施方式中,内部材料是聚酯聚氨酯。在其他实施方式中,内部材料是聚醚聚氨酯。在某些实施方式中,外部材料和加强材料中的至少一种是聚醚聚氨酯。在一些实施方式中,内部材料和外部材料中的至少一个是 **Texin®**。可以基于其在热收缩期间的行为来选择聚合物。此外,被选择用于插管的特定聚合物可以针对其特定机械性质来选择。例如,所选择的聚合物可以具有使得当插管经受应力时插管主体将比(一个或多个)热成型外端部加强层更容易弯曲的刚性。

[0019] 在一些实施方式中,插管的加强部分的刚度是插管的中间部分的约0.5倍至3倍。在其他实施方式中,插管的加强部分的刚度是插管的中间部分的约1倍至约2.75倍。在进一步的实施方式中,插管的加强部分的刚度是插管的中间部分的约1.5倍至约2.5倍。在某些实施方式中,插管的加强部分的刚度小于插管的中间部分的2.5倍。插管的加强部分和插管的中间部分的相对刚度可以通过包含一个或多个不同刚度的热成型外端部加强层来调整。另外,可以通过包含具有由以下范围涵盖的不同刚性的材料来调整相对刚度。插管的加强部分和插管的中间部分的相对刚度可以被有利地选择为以便减少由于插管的加强部分和插管的中间部分之间的较大刚度差异而发生的扭结的可能性。

[0020] 热成型外端部加强层可以包括具有比插管的中间部分的材料更高刚度的材料。此外,可以调整热成型外端部加强层的几何形状,以在热成型外端部加强层和中间部分之间获得期望的相对刚度。例如,热成型外端部加强层可以具有在约0mm和约0.3mm之间的径向厚度。在进一步的实施方式中,热成型外端部加强层的径向厚度为约0.05mm至约0.15mm。在某些实施方式中,热成型外端部加强层的径向厚度为约0.075mm至约0.125mm。在进一步的实施方式中,热成型外端部加强层的径向厚度小于约0.1mm。另外,热成型外端部加强层可以具有不同的长度。在某些实施方式中,热成型外端部加强层的长度在约1厘米和约3厘米之间。在其他实施方式中,热成型外端部加强层的长度为约2厘米。在一些实施方式中,热成型外端部加强层的长度为约3mm至约9mm。在某些实施方式中,热成型外端部加强层的长度为约5mm至约7mm。在其他实施方式中,热成型外端部加强层的长度为约6mm。插管的刚度随着插管几何形状和材料的可变性的至少一个优点是可以调整沿着插管的长度的刚度轮廓。例如,给定手术可能需要基于手术的插入角度的一定刚度的插管。手术的插入角度可以基于患者解剖体和插入部位而变化。因此,可以调整插管的几何形状和材料,以沿着插管的长度产生对于给定手术来说将是期望的特定刚度轮廓。

[0021] 在某些实施方案中,内部材料具有在约45D和约65D之间的内部材料硬度。在其他

实施方案中,内部材料具有在约50D和约60D之间的内部材料硬度。在进一步的实施方式中,内部材料具有约55D的内部材料硬度。在一些实施方式中,外部材料具有在约75A和约95A之间的外部材料硬度。在其他实施方式中,外部材料具有在约80A和约90A之间的外部材料硬度。在进一步的实施方式中,外部材料具有约85A的外部材料硬度。在一些实施方式中,加强材料的硬度比内部材料的硬度高约1级至约3级。在某些实施方式中,加强材料的硬度比内部材料的硬度高约2级。在某些实施方式中,加强材料具有在约45D和约65D之间的加强硬度。在其他实施方式中,加强材料具有在约50D和约60D之间的加强硬度。在进一步的实施方式中,加强材料具有约55D的加强硬度。在某些实施方式中,内部硬度和加强件硬度可以相等或近似相等。内部材料、外部材料和加强材料的相对硬度可以被选择使得当插管经受应力时,热成型外端部加强层用作应变消除区段。

[0022] 在一些实施方案中,插管的中间部分的外直径小于插管的一个或两个加强部分的外直径。插管的中间部分的外直径可以被配置为在直径的范围内延伸,以便产生插管主体的可接受刚度。在一些实施方式中,加强外端部层的外直径大于插管的中间部分的平均外直径。在某些实施方式中,插管的中间部分的外直径在约2Fr和约7Fr之间,并且插管的加强部分的外直径在约3Fr和约8Fr之间。在其他实施方式中,插管的中间部分的外直径在约3Fr和约6Fr之间,并且插管的加强部分的外直径在约4Fr和约7Fr之间。在某些实施方式中,插管的中间部分的外直径在约4Fr和5Fr之间,并且插管的加强部分的外直径在约5Fr和6Fr之间。

[0023] 在某些实施方式中,插管的中间部分被配置为具有内层、线圈和外层,而插管的加强部分是插管的自中间部分的延伸部,该延伸部还包括在插管的一个或两个端部区域中的热成型外端部加强层。

[0024] 还设想了用于制造具有内层和加强端部区域的插管的方法。在实施方式中,通过在心轴上热成型内层、将形状记忆线圈放置在内层的外直径上、并热成型插管的外层使得它在内层和插管的线圈上沿着插管的长度延伸来制造插管。外端部加强层然后被热成型为在插管的近端处的插管的外层上延伸。热成型外端部加强层在插管和泵壳体之间形成插管的加强区段。热成型外端部加强层被配置为帮助防止在血管内血液泵系统经皮插入患者体内期间泵壳体和插管之间的分开。另外,插管的加强区段被配置为在插管和泵壳体之间的界面处增加插管的刚度。在一些实施方式中,插管的加强部分的刚度是插管的中间部分的约1.5倍至5.5倍。在其他实施方式中,插管的加强部分的刚度是插管的中间部分的约2倍至约5倍。在进一步的实施方式中,插管的加强部分的刚度是插管的中间部分的约3倍至约4倍。在某些实施方式中,插管的加强部分的刚度是插管的中间部分的约3.5倍。在另一实施方式中,用于制造用于在血液泵组件中使用的插管的方法包括插管,该插管结合到泵组件的泵壳体和泵组件的流入笼,泵壳体被配置为至少部分地包围转子。在这样的实施方式中,该方法还包括将流入笼结合到插管的远端并将泵壳体结合到插管的近端。在进一步的实施方式中,将流入笼结合到插管的远端和将泵壳体结合到插管的近端中的至少一个包括将环氧树脂施加到待结合的部件并热固化环氧树脂。

[0025] 在某些实施方式中,热成型所述内层包含将内挤出套筒放置在心轴上,并且将第一热收缩管围绕内挤出套筒放置。然后加热热收缩管和内挤出套筒,以便软化套筒并引起热收缩管在心轴方向上将压缩力施加在套筒上。然后移除第一热收缩管。

[0026] 在其他实施方式中,热成型所述外层包括在内层和线圈上放置外挤出套筒,该外挤出套筒包括外部材料,并且随后将第二热收缩管放置在外挤出套筒周围。然后加热热收缩管和外部挤出套筒,以便软化套筒并引起第二热收缩管在内层和线圈的方向上将压缩力施加在套筒上,从而引起线圈嵌入外部材料中。随后移除第二热收缩管。

附图说明

[0027] 通过结合附图考虑以下详细描述,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,并且其中:

[0028] 图1示出了根据本公开的各方面的在其近端处具有热成型外端部加强层的说明性血液泵组件;

[0029] 图2示出了根据本发明的各方面的用于在血液泵组件中使用的具有热成型外端部加强层的插管的说明性横截面;

[0030] 图3示出了根据本发明的各方面的具有两个热成型外端部加强层的说明性血液泵组件;以及

[0031] 图4示出了根据本发明的各方面的用于制造加强插管的说明性方法。

具体实施方式

[0032] 为了提供对本文公开的系统、方法和装置的全面理解,将描述某些说明性实施方式。尽管本文描述的実施方式和特征被具体描述为与血液泵组件结合使用,但是应当理解,该教导可以适用于并应用于其他泵和其他类型的医疗装置。

[0033] 图1示出了说明性血液泵组件100,血液泵组件100具有泵102、泵壳体108、导管110、插管114和无创延伸部136,泵102包括马达106和转子104,导管110具有远端112、插管114具有近端116、远端118、中间部分120、长度124、热成型内层126、线圈128、内层外直径130、热成型外层132和热成型外端部加强层134。泵102的转子104包括用于通过泵102输送流体的至少一个叶片(未示出)。泵壳体108包围转子104的至少一个叶片。插管114的近端116耦接到泵壳体108,并且插管114的远端118耦接到血液流入笼122,血液流入笼122本身耦接到柔性无创延伸部136。当泵102部署在患者体内时,延伸部136可以通过用作流动导直区域(flow-straightening region)来帮助稳定泵102。在一些实施方式中,延伸部136是尾纤(pigtail)。

[0034] 插管114可以具有与下面参照图2所示的相同的结构。在这方面,图1的插管114包括沿着插管114的长度124延伸的热成型内层126,内层126包括内部材料。另外,插管114包括设置在热成型内层126上并且包括形状记忆材料的线圈128。插管114还包括沿着长度124延伸的热成型外层132。外层包括外部材料。热成型外端部加强层134在插管114的近端116处的插管114的外层上延伸。热成型外端部加强层134包括加强材料。此外,热成型外端部加强层134为插管114和泵壳体108之间的连结提供了增加的稳定性。

[0035] 在一些实施方式中,热成型外端部加强层134的刚度是插管114的中间部分120的至少两倍。在其他实施方式中,热成型外端部加强层134的刚度是插管114的中间部分120的约1.5倍至5.5倍。在其他实施方式中,热成型外端部加强层134的刚度是插管114的中间部分120的约2倍至约5倍。在进一步的实施方式中,热成型外端部加强层134的刚度是插管114

的中间部分120的约3倍至约4倍。在某些实施方式中,热成型外端部加强层134的刚度是插管114的中间部分120的约3.5倍。

[0036] 如前所述,在某些实施方式中,内部材料具有在约45D和约65D之间的硬度。在其他实施方式中,内部材料具有在约50D和约60D之间的硬度。在进一步的实施方式中,内部材料具有约55D的硬度。在一些实施方式中,外部材料具有在约75A和约95A之间的硬度。在其他实施方式中,外部材料具有在约80A和约90A之间的硬度。在进一步的实施方式中,外部材料具有约85A的硬度。在某些实施方式中,加强材料具有在约45D和约65D之间的硬度。在其他实施方式中,加强材料具有在约50D和约60D之间的硬度。在进一步的实施方式中,加强材料具有约55D的硬度。在某些实施方式中,内部材料和加强材料的硬度相等或近似相等。

[0037] 可以调整插管的加强部分和插管的中间部分的相对刚度,以沿着插管的长度产生期望的刚度轮廓。相对刚度可以通过包含一个或多个不同刚度的热成型外端部加强层来调整。热成型外端部加强层可以包括具有比插管的中间部分更高刚度的材料。可以通过掺入具有由上述范围涵盖的不同刚性的材料来进一步调整相对刚度。另外,可以调整热成型外端部加强层的几何形状以获得期望的相对刚度。例如,热成型外端部加强层134可以具有在约0.05mm和约0.15mm之间的径向厚度。在某些实施方式中,热成型外端部加强层134的径向厚度小于约0.1mm。另外,热成型外端部加强层134可以具有不同的长度。在某些实施方式中,热成型外端部加强层134的长度在约1厘米和约3厘米之间。在其他实施方式中,热成型外端部加强层134的长度为约2厘米。在一些实施方式中,热成型外端部加强层134的长度在约3mm和约9mm之间。在某些实施方式中,热成型外端部加强层134的长度在约5mm和7mm之间。在其他实施方式中,热成型外端部加强层134的长度为约6mm。通常,需要不同插入方法和角度的不同手术会要求插管沿着插管的长度具有特定刚度轮廓。例如,血液泵组件到肥胖患者体内的一些股插入遭受扭结,因为血管相对于插入点比在更低体重的患者中更深。在这种情况下,增加在肥胖患者的手术中插入的插管的远端和近端上的加强会是希望的。

[0038] 图2示出了用于具有热成型外端部加强层的血液泵组件中的插管200(例如图1的插管114)的说明性局部纵向截面。图2的插管200具有内层202、线圈204、外层206、热成型外端部加强层208、近端210、中间部分212和远端214。内层202具有外直径216。内层202包括内部材料。类似地,外层206包括外部材料。在一些实施方式中,内部材料是聚氨酯。在一些实施方式中,外部材料是聚氨酯。在这种情况下,内部和/或外部材料的聚氨酯可以包括聚醚或聚酯。线圈204包括形状记忆材料,并且线圈204设置在内层202上。形状记忆材料可以是镍钛诺或铜铝合金。热成型外端部加强层208在插管200的近端210处的外层206上延伸。热成型外端部加强层208包括加强材料,并且在插管200耦接到例如泵壳体(例如,图1的泵壳体108)的位置处或附近形成加强区段。

[0039] 在一些实施方式中,热成型外端部加强层208的刚度是插管200的中间部分212的约1.5倍至5.5倍。在其他实施方式中,热成型外端部加强层208的刚度是插管200的中间部分212的约2倍至5倍。在进一步的实施方式中,热成型外端部加强层208的刚度是插管200的中间部分212的约3倍至约4倍。在某些实施方式中,热成型外端部加强层208的刚度是插管200的中间部分212的约3.5倍。热成型外端部加强层208和中间部分212的不同相对刚度的至少一个优点是,可以根据在手术期间插管将穿过的脉管系统的曲折度来选择具有特定刚性轮廓的插管用于手术。

[0040] 热成型外端部加强层208和插管200的中间部分212的相对刚度可以通过改变这些元件中的一个或两个的几何形状来调整,以便沿着插管200的长度产生期望的刚度轮廓。例如,可以通过增加热成型外端部加强层208的径向厚度来使热成型外端部加强层208更硬。另外,可以通过减小中间部分212的半径来使中间部分212比热成型外端部加强层208更不坚硬。此外,可以通过改变内层202的外直径216来调整中间部分212和热成型外端部加强层208的相对刚度。例如,增加内层202的外直径216同时保持内层202的相同厚度和外层206的相同外直径导致中间部分212的更低刚度,因为中间部分212内有更少材料要弯曲。相反,减小内层202的外直径216同时保持内层202的相同厚度和外层206的相同外直径导致中间部分212的更大刚度,因为中间部分212内有更大量材料要弯曲。另外,中间部分212和热成型外端部加强层208之间的相对刚度可以通过包含具有不同刚度的材料来调整。能够调整插管200的中间部分212和热成型外端部加强层208之间的相对刚度的至少一个优点是,可以沿着插管200的长度实施特别适合于给定手术的期望刚度轮廓。

[0041] 图3示出了说明性血液泵组件300,血液泵组件300具有泵302、泵壳体308、导管310、插管314、无创延伸部338和流入笼322,泵302包括马达306和转子304,导管310具有远端312,插管314具有近端316、远端318、中间部分320、远侧开口340、长度324、热成型内层326、线圈328、内层外直径330、热成型外层332、近侧热成型外端部加强层334、远侧热成型外端部加强层336。类似于图1的热成型外端部加强层134,近侧热成型外端部加强层334在插管314的近端316处的插管314的外层上延伸,并且包括加强材料。近侧热成型外端部加强层334可以在插管314和泵壳体308之间的界面处或附近为插管314提供增加的稳定性。同样地,远侧热成型外端部加强层336在插管314的远端318处的插管314的外层上延伸,并且包括可以与用于近侧热成型外端部加强层334的加强材料相同或不同的加强材料。远侧热成型外端部加强层336可以在插管314和流入笼322之间的界面处或附近为插管314提供增加的稳定性。

[0042] 近侧热成型外端部加强层334具有外直径342,并且中间部分320具有外直径344。在一些实施方式中,中间部分320的外直径344小于近侧热成型外端部加强层334的外直径342。类似地,远侧热成型外端部加强层336具有外直径346。在一些实施方式中,中间部分320的外直径344小于远侧热成型外端部加强层334的外直径346。

[0043] 在一些实施方式中,近侧热成型外端部加强层334和远侧热成型外端部加强层336中的至少一个的刚度是插管314的中间部分320的约1.5倍至5.5倍。在其他实施方式中,近侧热成型外端部加强层334和远侧热成型外端部加强层336中的至少一个的刚度是插管314的中间部分320的约2倍至5倍。在进一步的实施方式中,近侧热成型外端部加强层334和远侧热成型外端部加强层336中的至少一个的刚度是插管314的中间部分320的约3倍至4倍。在某些实施方式中,近侧热成型外端部加强层334和远侧热成型外端部加强层336中的至少一个的刚度是插管314的中间部分320的约3.5倍。如前所述,可以通过改变插管的加强部分和中间部分的几何形状和材料来调整插管的加强部分和插管的中间部分的相对刚度,以沿着插管的长度产生期望的刚度轮廓。如已经指出的,需要不同插入方法和角度的不同手术会要求插管具有不同的刚度轮廓。

[0044] 图4示出了制造插管的说明性方法400。插管可以是例如上面关于图1-图3描述的任何插管。方法400首先包括步骤402,其中内层在心轴上热成型,并且其中内层包括内部材

料、内直径和外直径。步骤404随后包括将形状记忆线圈放置在内部材料的外直径上。然后，步骤406包括在线圈和内层上热成型外层，其中外层被配置为沿着插管的长度延伸。外层包括外部材料。

[0045] 步骤408包括热成型外端部加强层，以在插管的端部处的外层上延伸。外端部加强层包括加强材料并形成插管的加强区段。例如，加强材料可以施加到插管的近端(如图1和图2所示)，并且被配置为在插管和插管的近端结合到的泵的部分之间(例如，在插管和泵壳体之间)的界面处或附近增加插管的刚度。在这种情况下，该方法还可以包括将热成型外端部加强层结合到血液泵组件的泵壳体。同样地，加强材料可以施加到插管的远端(如图3所示)，并且被配置为在插管和插管的远端的结合到的泵的部分之间(例如，在插管和流入笼之间)的界面处或附近增加插管的刚度。在这种情况下，该方法还可以包括将热成型外端部加强层结合到血液泵组件的流入笼。

[0046] 在一些实施方式中，热成型外端部加强层的刚度是血液泵组件的插管的中间区段的约1.5倍至约5.5倍。在其他实施方式中，热成型外端部加强层的刚度是血液泵组件的插管的中间区段的约2倍至约5倍。在某些实施方式中，热成型外端部加强层的刚度是血液泵组件的插管的中间区段的约3倍至约4倍。在进一步的实施方式中，热成型外端部加强层的刚度是血液泵组件的插管的中间区段的约3.5倍。热成型外端部加强层可以通过施加固化的环氧树脂而结合到泵壳体或流入笼。

[0047] 如前所述，内层的热成型包括将内挤出套筒放置在心轴上，该内挤出套筒包括内部材料，并且随后将第一热收缩管放置在内挤出套筒周围。然后加热热收缩管和内挤出套筒，以便软化套筒并引起热收缩管在心轴方向上将压缩力施加在套筒上。然后移除第一热收缩管。类似地，外层的热成型包括在内层和线圈上放置外挤出套筒，该外挤出套筒包括外部材料，并且随后将第二热收缩管放置在外挤出套筒周围。然后加热热收缩管和外部挤出套筒，以便软化套筒并引起热收缩管在内层和线圈的方向上将压缩力施加在套筒上，从而引起线圈嵌入外部材料中。随后移除第二热收缩管。

[0048] 先前的描述仅旨在说明本技术的原理。因此，本文描述的装置和方法可以通过所描述的实施方式之外的其他方式来实践，所描述的实施方式是出于说明而非限制的目的而呈现的。

[0049] 此外，所公开的特征可以与本文描述的一个或多个其他特征以任何组合或子组合(包括多个从属组合与子组合)的方式来实施。以上描述或说明的各种特征(包括其任何部件)也可以组合或集成到其他系统中。而且，可以省略或不实施某些特征，而不背离本技术的精神。

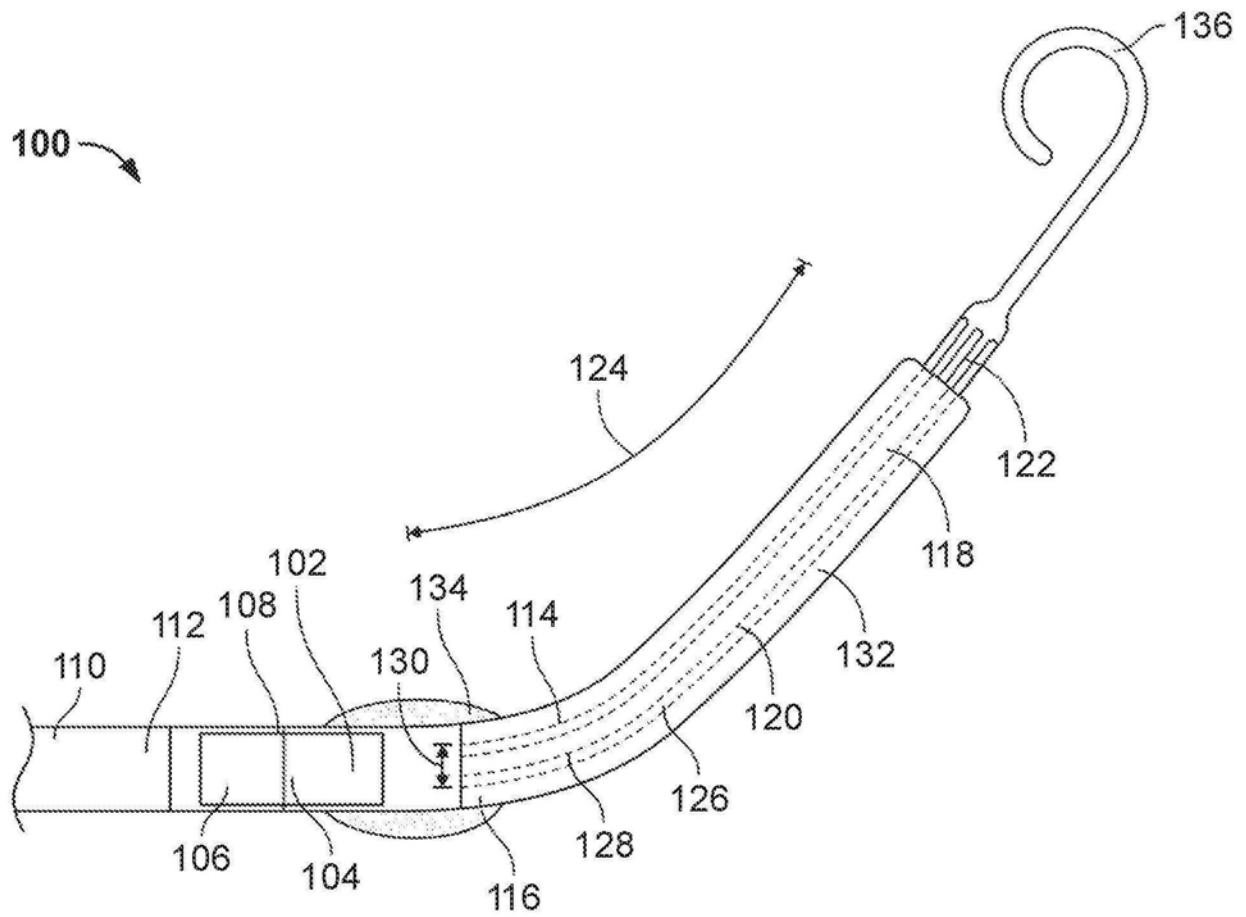


图1

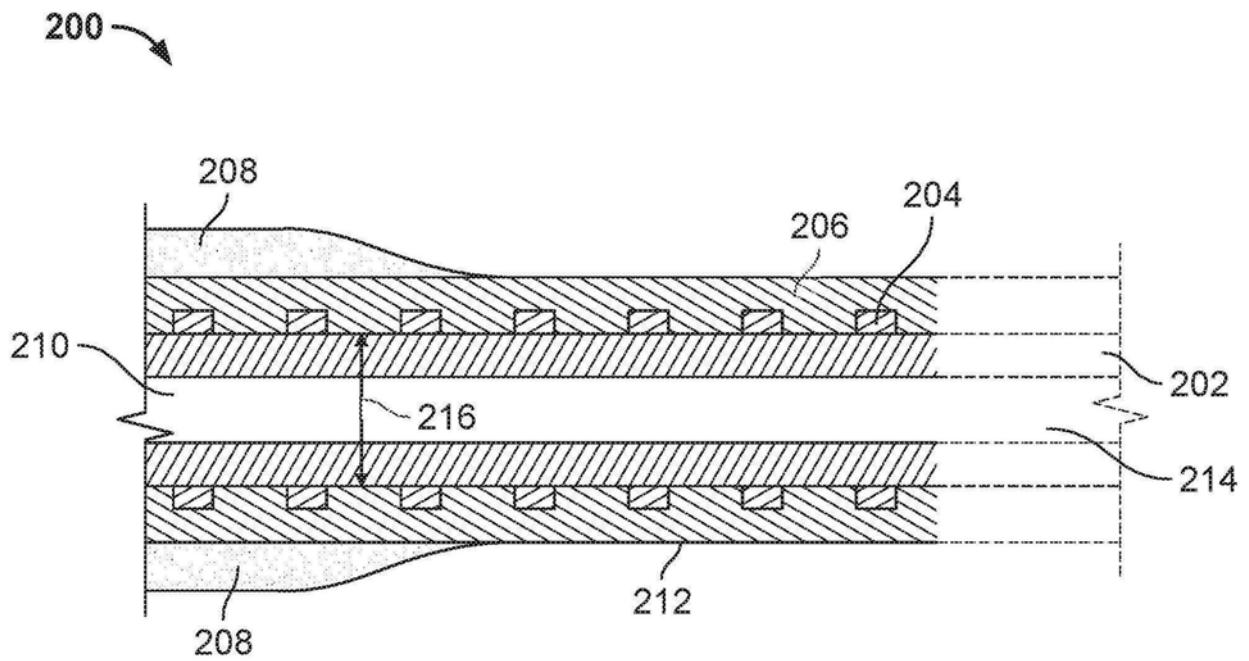


图2

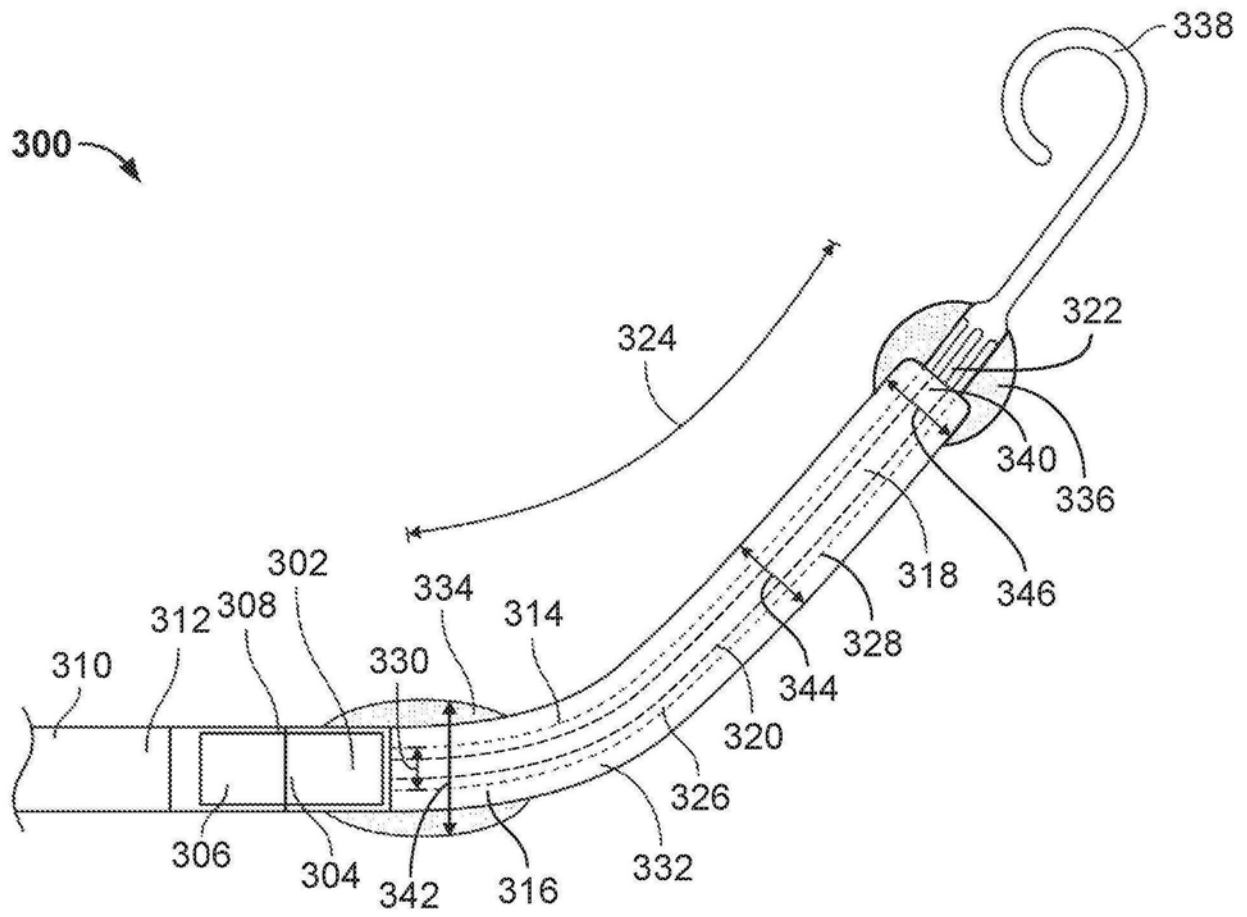


图3

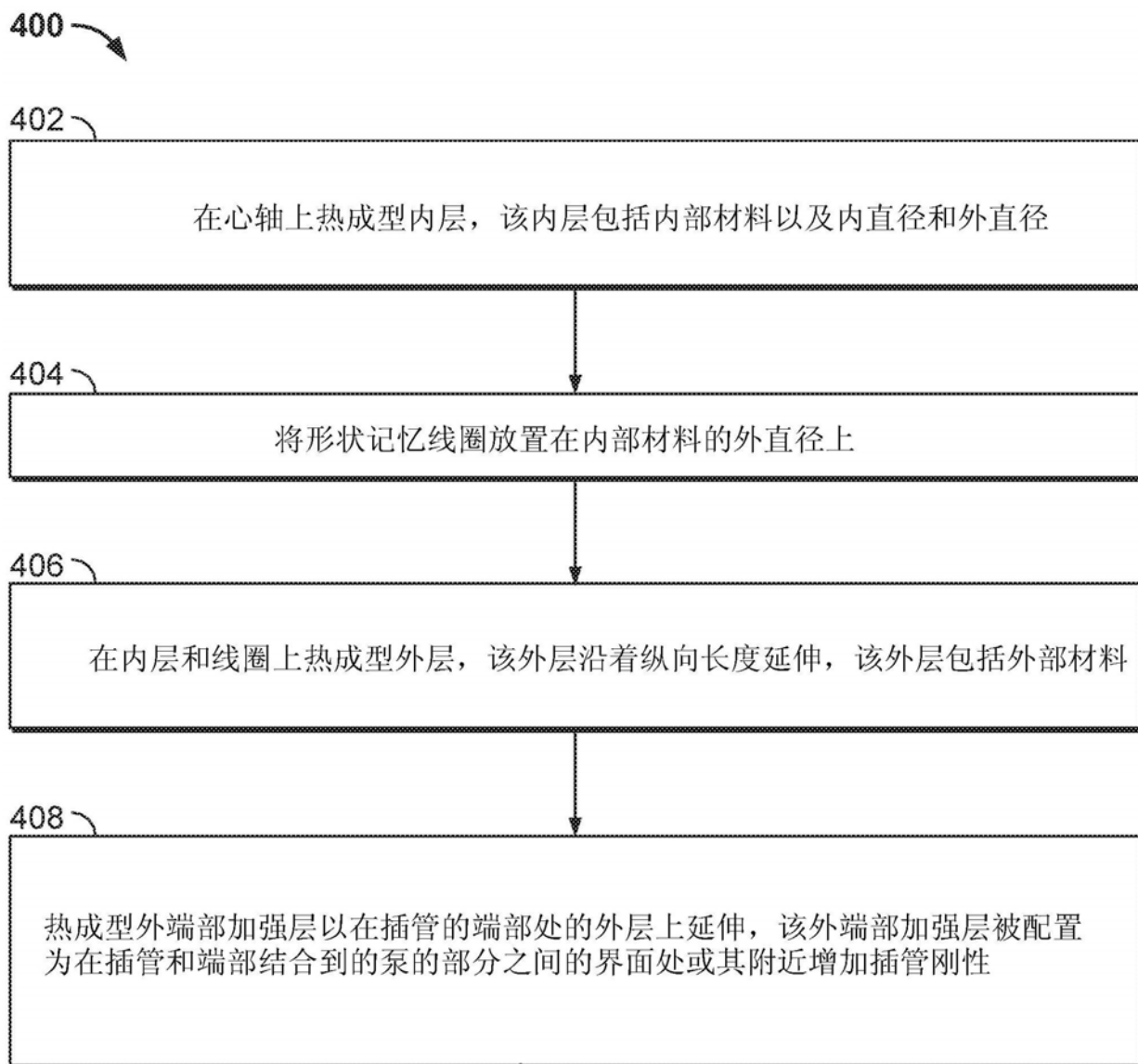


图4