



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112236182 A

(43) 申请公布日 2021.01.15

(21) 申请号 201980037804.X

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

(22) 申请日 2019.06.05

代理人 朱立鸣

(30) 优先权数据

62/680,792 2018.06.05 US

(51) Int.Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 25/01 (2006.01)

2020.12.03

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2019/035645 2019.06.05

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2019/236741 EN 2019.12.12

(71) 申请人 美敦力瓦斯科勒公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 F·D·麦克沃伊

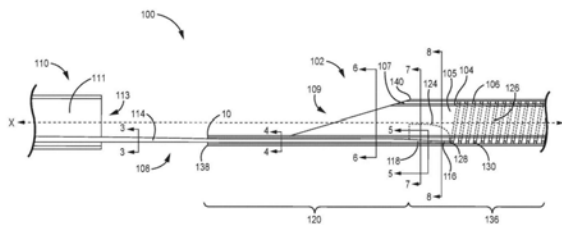
权利要求书2页 说明书16页 附图11页

(54) 发明名称

医疗导管

(57) 摘要

一种导管(100),包括细长主体(102)和推动组件(108)。所述细长主体可以包括:限定进入腔(105)的进入端口(109)的内衬(104);和外护套(106)。所述推动组件可以是从近侧部分延伸到远侧部分的细长构件(114),其中,所述远侧部分的横截面是D形的并且沿远侧方向渐缩。在所述细长主体的近端的远侧,所述细长构件的第一部分可以定位在所述内衬的一部分与所述外护套的一部分之间,并且在所述细长主体的所述近端的近侧,所述细长构件的第二部分可以定位在所述外护套和所述内衬的外部。



1. 一种导管,所述导管包括:

细长主体,所述细长主体包括:

内衬,所述内衬限定进入由所述细长主体限定的腔的进入端口;和

外护套;和

推动组件,所述推动组件包括细长构件,所述细长构件从近侧部分延伸到远侧部分,其中,所述远侧部分的横截面是D形的并且沿远侧方向渐缩,

其中,在所述细长主体的近端的远侧,所述细长构件的第一部分定位在所述内衬的一部分与所述外护套的一部分之间,并且在所述细长主体的所述近端的近侧,所述细长构件的第二部分定位在所述外护套和所述内衬的外部,并且其中,所述推动组件的所述第二部分在所述第一部分的内侧。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分包括所述细长构件的所述第一部分,并且其中,所述细长构件的所述第二部分包括:所述细长构件的所述近侧部分;和所述细长构件的所述远侧部分的至少一部分。

3. 根据权利要求1或权利要求2所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分包括具有第一D形横截面的第一区段和具有第二D形横截面的第二区段,所述第一区段在所述第二区段的近侧,其中,所述第一D形的第一横截面面积大于所述第二D形的第二横截面面积。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分限定沿所述远侧方向基本恒定的渐缩部。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分限定沿所述远侧方向的逐步渐缩部。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的导管,其中,所述近侧部分的横截面面积大于所述远侧部分的横截面面积。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的所述近侧部分的横截面是圆形的。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的远端的最大横截面尺寸为约50微米至约200微米。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分的长度为约5cm至约20cm。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的至少一个表面包括粗糙表面。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的导管,其中,所述细长构件是实心的。

12. 一种形成导管的方法,所述方法包括:

将推动组件的细长主体插入细长主体的内衬和外护套之间,其中,所述细长构件从近侧部分延伸到远侧部分,其中,所述远侧部分的横截面是D形的并且沿远侧方向渐缩;以及加热所述内衬或所述外护套中的至少一个以使所述细长构件周围的材料回流,

其中,所述内衬限定进入由所述细长主体限定的腔的进入端口,其中,在所述细长主体的近端的远侧插入和推进所述细长构件之后,所述推动组件的第一部分定位在所述内衬的一部分与所述外护套的一部分之间,并且在所述细长主体的所述近端的近侧,所述推动组件的第二部分定位在所述外护套和所述内衬的外部。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述细长构件的所述远侧部分包括所述细长构件的所述第一部分,并且其中,所述细长构件的所述第二部分包括:所述细长构件的所述近侧部分;以及所述细长构件的所述远侧部分的至少一部分。

14. 根据权利要求12或权利要求13所述的方法,其中,所述近侧部分的横截面面积大于所述远侧部分的横截面面积。

15. 根据权利要求12至14中任一项所述的方法,其中,所述细长构件的所述近侧部分的横截面是圆形的。

16. 根据权利要求12至15中任一项所述的方法,其中,所述细长构件的所述远侧部分的长度在约5cm至约20cm之间的范围内。

17. 根据权利要求12至16中任一项所述的方法,还包括:在将所述细长构件插入所述内衬与所述外衬之间之前,在所述细长构件的所述远侧部分中形成所述渐缩部。

18. 根据权利要求17所述的方法,其中,形成所述渐缩部包括以下操作中的至少一种:喷砂、打磨或碾磨所述细长构件的所述远侧部分。

19. 根据权利要求17或18所述的方法,其中,形成所述渐缩部包括:在所述细长构件上形成至少一个粗糙表面。

20. 根据权利要求17至19中任一项所述的方法,其中,形成所述渐缩部包括:

形成第一D形;以及

形成在所述第一D形远侧的第二D形,其中,所述第一D形的横截面面积大于所述第二D形的横截面面积。

21. 根据权利要求17至20中任一项所述的方法,其中,形成所述渐缩部包括:沿所述远侧方向形成基本恒定的渐缩部。

22. 一种导管,所述导管包括:

细长主体,所述细长主体包括:

内衬,所述内衬限定进入由所述细长主体限定的腔的进入端口;和

外护套;和

推动组件,所述推动组件包括从近侧部分延伸到远侧部分的细长构件,其中,所述细长构件的所述远侧部分限定沿远侧方向从圆形横截面到所述细长构件的远端处的D形横截面的基本恒定的渐缩部,

其中,在所述细长主体的近端的远侧,所述细长构件的所述远侧部分的第一部分定位在所述内衬的一部分与所述外护套的一部分之间,并且在所述细长主体的所述近端的近侧,所述细长构件的所述远侧部分的第二部分和所述细长构件的所述近侧部分定位在所述外护套与所述内衬的外部。

23. 根据权利要求22所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分包括所述细长构件的所述第一部分,并且其中,所述细长构件的所述第二部分包括:所述细长构件的所述近侧部分;以及所述细长构件的所述远侧部分的至少一部分。

24. 根据权利要求22或权利要求23所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分包括具有第一D形横截面的第一区段和具有第二D形横截面的第二区段,所述第一区段在所述第二区段的近侧,其中,所述第一D形的第一横截面面积大于所述第二D形的第二横截面面积。

医疗导管

[0001] 本申请要求于2018年6月5日提交的申请号为62/680,792题为“MEDICAL CATHETER (医疗导管)的美国临时申请的权益。

技术领域

[0002] 本公开涉及一种医疗导管。

背景技术

[0003] 已经提出了限定至少一个腔的医疗导管以用于各种医疗程序。例如,在某些情况下,医疗导管可以用于在患者的脉管系统内输送医疗装置和/或组合物。

发明内容

[0004] 在一些实施例中,本公开描述了一种导管,包括推动组件和细长主体,所述细长主体包括:内衬,所述内衬限定进入所述细长主体的腔的进入端口;和外护套。所述推动组件可以包括细长构件,所述细长构件从近侧部分延伸到远侧部分。所述细长构件的所述远侧部分的横截面可以是D形的并且沿远侧方向渐缩。在所述细长主体的近端的远侧,所述细长构件的第一部分可以定位在所述内衬的一部分与所述外护套的一部分之间,并且在所述细长主体的所述近端的近侧,所述细长构件的第二部分可以定位在所述外护套和所述内衬的外部。所述推动组件的所述第二部分可以在所述第一部分的内侧。

[0005] 在一些实施例中,本公开内容描述了一种导管,所述导管包括推动组件和细长主体,所述细长主体包括:内衬,所述内衬限定进入由所述细长主体限定的腔的进入端口;和外护套。所述推动组件可以包括细长构件,所述细长构件从近侧部分延伸到远侧部分。所述细长构件的所述远侧部分可以限定沿远侧方向从圆形横截面到所述细长构件的远端处的D形横截面的基本恒定的渐缩部。在所述细长主体的近端的远侧,所述细长构件的所述远侧部分的第一部分可以定位在所述内衬的一部分与所述外护套的一部分之间,并且在所述细长主体的所述近端的近侧,所述细长构件的所述远侧部分的第二部分和所述细长构件的所述近侧部分可以定位在所述外护套与所述内衬的外部。

[0006] 在一些实施例中,本公开描述了一种形成导管的方法,所述方法包括:将推动组件的细长构件插入在细长主体的内衬和外护套之间。所述细长构件可以从近侧部分延伸到远侧部分。所述远侧部分的横截面可以是D形的并且沿远侧方向渐缩。所述方法还包括加热所述内衬或外护套中的至少一个,以使材料在所述细长构件周围回流。所述内衬可以限定进入由所述细长主体限定的腔的进入端口。在所述细长主体的近端的远侧插入和推进所述细长构件之后,所述推动组件的第一部分可以定位在所述内衬的一部分与所述外护套的一部分之间,并且在所述细长主体的所述近端的近侧,所述推动组件的第二部分可以定位在所述外护套和所述内衬的外部。

[0007] 条款1.一种导管,包括:细长主体,所述细长主体包括:内衬,所述内衬限定进入所述细长主体的腔的进入端口;和外护套;和推动组件,所述推动组件包括从近侧部分延伸到

远侧部分的细长构件,其中,所述远侧部分的横截面是D形的并且沿远侧方向渐缩,其中,在所述细长主体的近端的远侧,所述细长构件的第一部分定位在所述内衬的一部分与所述外护套的一部分之间,并且在所述细长主体的所述近端的近侧,所述细长构件的第二部分定位在所述外护套和所述内衬的外部,并且其中,所述推动组件的所述第二部分在所述第一部分的近侧。

[0008] 条款2.根据条款1所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分包括所述细长构件的所述第一部分,并且其中,所述细长构件的所述第二部分包括:所述细长构件的近侧部分;和所述细长构件的所述远侧部分的至少一部分。

[0009] 条款3.根据条款1或2所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分包括具有第一D形横截面的第一区段和具有第二D形横截面的第二区段,所述第一区段在所述第二区段的近侧,其中,所述第一D形的第一横截面面积大于所述第二D形的第二横截面面积。

[0010] 条款4.根据条款1至3中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分限定沿所述远侧方向基本恒定的渐缩部。

[0011] 条款5.根据条款1至3中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分限定沿所述远侧方向的逐步渐缩部。

[0012] 条款6.根据条款1至5中任一项所述的导管,其中,所述近侧部分的横截面面积大于所述远侧部分的横截面面积。

[0013] 条款7.根据条款1至6中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的所述近侧部分的横截面是圆形的。

[0014] 条款8.根据条款1至7中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的远端的最大横截面尺寸为约50微米至约200微米。

[0015] 条款9.根据条款1至8中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分的长度为约5cm至约20cm。

[0016] 条款10.根据条款1至9中任一项所述的导管,其中,所述细长构件的至少一个表面包括粗糙表面。

[0017] 条款11:根据条款1至10中任一项所述的导管,其中,所述细长构件是实心的。

[0018] 条款12:根据条款1至11中任一项所述的导管,其中,所述细长构件不限定内腔。

[0019] 条款13.一种形成导管的方法,所述方法包括:将推动组件的细长主体插入细长主体的内衬和外护套之间,其中,所述细长构件从近侧部分延伸到远侧部分,其中,所述远侧部分的横截面是D形的并且沿远侧方向渐缩;以及加热所述内衬或所述外护套中的至少一个以使所述细长构件周围的材料回流,其中,所述内衬限定进入由所述细长主体限定的腔的进入端口,其中,在所述细长主体的近端的远侧插入和推进所述细长构件之后,所述推动组件的第一部分定位在所述内衬的一部分与所述外护套的一部分之间,并且在所述细长主体的近端的近侧,所述推动组件的第二部分定位在所述外护套和所述内衬的外部。

[0020] 条款14.根据条款13所述的方法,其中,所述细长构件的所述远侧部分包括所述细长构件的所述第一部分,并且其中,所述细长构件的所述第二部分包括:所述细长构件的所述近侧部分;以及所述细长构件的所述远侧部分的至少一部分。

[0021] 条款15.根据条款13或14所述的方法,其中,所述近侧部分的横截面面积大于所述远侧部分的横截面面积。

[0022] 条款16.根据条款13至15中任一项所述的方法,其中,所述细长构件的所述近侧部分的横截面是圆形的。

[0023] 条款17.根据条款13至16中任一项所述的方法,其中,所述细长构件的所述远侧部分的长度在约5cm至约20cm之间的范围内。

[0024] 条款18.根据条款13至17中任一项所述的方法,还包括:在将所述细长构件插入所述内衬与所述外衬之间之前,在所述细长构件的所述远侧部分中形成渐缩部。

[0025] 条款19.根据条款18所述的方法,其中,形成所述渐缩部包括以下操作中的至少一种:喷砂、打磨或碾磨所述细长构件的所述远侧部分。

[0026] 条款20.根据条款18或19所述的方法,其中,形成所述渐缩部包括:在所述细长构件上形成至少一个粗糙表面。

[0027] 条款21.根据条款18至20中任一项所述的方法,其中,形成所述渐缩部包括:形成第一D形;以及在所述第一D形远侧的第二第二D形,其中,所述第一D形的横截面面积大于所述第二D形的横截面面积。

[0028] 条款22.根据条款18至21中任一项所述的方法,其中,形成所述渐缩部包括:沿所述远侧方向形成基本恒定的渐缩部。

[0029] 条款23:根据条款13至22中任一项所述的方法,其中,所述细长构件是实心的。

[0030] 条款24:根据条款13至23中任一项所述的方法,其中,所述细长构件不限定内腔。

[0031] 条款25.一种导管,包括:细长主体,所述细长主体包括:内衬,所述内衬限定进入由所述细长主体限定的腔的进入端口;和外护套;和推动组件,所述推动组件包括从近侧部分延伸到远侧部分的细长构件,其中,所述细长构件的所述远侧部分限定沿远侧方向从圆形横截面到所述细长构件的远端处的D形横截面的基本恒定的渐缩部,其中,在所述细长主体的近端的远侧,所述细长构件的所述远侧部分的第一部分定位在所述内衬的一部分与所述外护套的一部分之间,并且在所述细长主体的所述近端的近侧,所述细长构件的所述远侧部分的第二部分和所述细长构件的所述近侧部分定位在所述外护套与所述内衬的外部。

[0032] 条款26.根据条款25所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分包括所述细长构件的所述第一部分,并且其中,所述细长构件的所述第二部分包括:所述细长构件的所述近侧部分;以及所述细长构件的所述远侧部分的至少一部分。

[0033] 条款27.根据条款25或26所述的导管,其中,所述细长构件的所述远侧部分包括具有第一D形横截面的第一部分和具有第二D形横截面的第二部分,所述第一部分在所述第二区段的近侧,其中,所述第一D形的第一横截面面积大于所述第二D形的第二横截面面积。

[0034] 条款28:根据条款25至28中任一项所述的导管,其中,所述细长构件是实心的。

[0035] 条款29:根据条款25至28中任一项所述的导管,其中,所述细长构件不限定内腔。

[0036] 在下文的附图和描述中阐述本公开的一个或多个方面的细节。本公开所描述的技术的其它特征、目的和优点将根据说明书和附图并且根据权利要求书而显而易见。

附图说明

[0037] 图1是实施例导管的概念性侧视图,该导管包括细长主体、推动组件和手柄。

[0038] 图2是图1的实施例导管和外导管的一部分的概念性截面图。

[0039] 图3是沿图2的线3-3截取的图1和图2的导管的推动组件的示例细长构件的概念性

截面图。

[0040] 图4是沿图2的线4-4截取的图1和图2的导管的推动组件的示例细长构件的概念性截面图。

[0041] 图5是沿图2的线5-5截取的图1和图2的导管的推动组件的示例细长构件的概念性截面图。

[0042] 图6是沿图2的线6-6截取的图1和图2的导管的概念性截面图。

[0043] 图7A和图7B是沿图2的线7-7截取的图1和图2的导管的实施例的概念性截面图。

[0044] 图8A和图8B是沿图2的线8-8截取的图1和图2的导管的实施例的概念性截面图。

[0045] 图9是图1、图2、图6、图7A、图7B、图8A和图8B的锚固构件的概念性立体图。

[0046] 图10A和图10B是图1、图2、图6、图7A和图7B的推动组件的概念性立体图。

[0047] 图11是示例推动组件(例如图1、图2、图10A和图10B的推动组件)的概念性立体图,其还包括不透射线的带件。

[0048] 图12和图13是示例锚固构件(例如图1和图2的锚固构件)的概念性截面图,其具有限定非半圆形表面的内表面和/或外表面。

[0049] 图14是在锚固构件和细长构件机械地连接在一起以形成推动组件之前图2、图10A和图10B的推动组件的锚固构件以及图2、图10A和图10B的推动组件的细长构件的远侧部分的实施例的概念性侧视图。

[0050] 图15是在锚固构件和细长构件机械地连接在一起以形成推动组件之后图14的推动组件的概念性侧视图。

[0051] 图16是图1、图2、图10A、图10B和图11的细长构件的实施例的一部分的概念性立体图。

[0052] 图17是例示组装图1和图2中所示的示例导管的示例方法的流程图。

具体实施方式

[0053] 在一些实施例中,本文描述的医疗导管(“导管”)包括推动组件和细长主体,所述细长主体包括内衬和外护套。所述推动组件包括细长构件(在本文中也称为轴)和在所述推动组件的远端处的锚固构件。在一些实施例中,所述推动组件在所述推动组件的远端仅包括一个锚固构件,而在其他实施例中,所述推动组件包括多个锚固构件。所述锚固构件被配置为有助于将所述细长构件附接到所述细长主体的所述内衬和外护套。所述锚固构件可以定位在所述细长构件的远端。

[0054] 单独的或与其他元件组合的所述外护套和所述内衬可以形成所述细长主体,可以是所述导管的远侧部分。所述细长主体限定至少一个腔,医疗装置(例如,导管、导丝、过滤器、支架输送系统等)、治疗剂或其他元件可以通过所述至少一个腔被引入患者的脉管系统或其他组织部位。所述内衬可以限定进入所述腔的进入端口。所述推动组件的所述细长构件的至少一部分可以在所述外护套和所述内衬的近侧延伸。在所述导管是血管内导管系统的一部分并且与外导管结合使用的实施例中,所述导管的所述细长主体可以用于有效地延伸所述外导管的范围。例如,可以将所述导管的所述细长主体完全地或部分地推过所述外导管的腔,直到所述细长主体的全部或部分延伸超过所述外导管的远端为止,同时所述推动组件保持全部或部分地在所述外导管的腔内。推动组件具有比细长主体低的轮廓,因

此,与导管的细长主体相比,推动组件可以在外导管腔中占据更少的空间。因此,推动组件既可以促进导管穿过外导管和/或穿过患者的脉管系统的推动能力,同时仍然能够通过外导管腔引入相对较大的医疗装置以到达导管的腔。

[0055] 在一些实施例中,本文描述的导管还可以帮助输送到或经过患病区域或身体。例如,患病区域可以包括重度曲折和/或钙化部,并且导管由于其柔性和较低的轮廓而比外导管更适合于导航通过这种重度曲折和/或钙化部。在一些实施例中,临床医生可以在外导管接近这样的区域时将导管从外导管的远端推出,该区域对于外导管而言将难以或不可能穿过。在一些实施例中,当将导管从外导管的远端推出时,可以说该导管从外导管“伸缩”出来。

[0056] 内衬和外护套的细长主体可以限定近端。在近端的远侧,包括锚固构件的推动组件的一部分可以定位在内衬和外护套之间。锚固构件可以仅部分地围绕内衬的外周延伸。在细长主体的近端的近侧,推动组件的与包括锚固构件的部分接近的部分可以定位在外护套的外部。

[0057] 在一些实施例中,锚固构件可以被配置为有助于导管的制造。例如,锚固件可以限定斜切的远侧边缘,以辅助锚固件的放置,包括锚固件在外护套和内衬之间的插入和推进。作为另一实施例,锚固构件可以限定从锚固构件的近端朝向锚固构件的远端延伸的狭槽。由于狭槽可以被配置为使得细长构件的远端可以至少部分地定位在狭槽内并且可以被焊接到锚固构件,所以狭槽可以便于将细长构件附接到锚固构件。狭槽可以被配置为使得焊接材料可以被放置在锚固构件和细长构件之间,例如当细长构件的远端至少部分地定位在狭槽内时在锚固构件和细长构件之间的狭槽内的间隙中,使得焊接材料不会增加推动组件的轮廓。

[0058] 在一些实施例中,锚固构件的内表面和/或外表面可以是非半圆形表面,例如,限定多个凹口或波纹的表面和/或有纹理的和/或蚀刻的表面。这样的非圆形表面可以通过提供较大的表面积来帮助将锚固构件固定在内衬和外护套之间,所述较大的表面积可以结合到内衬和/或外护套,包括例如通过内衬和/或外护套的材料回流。

[0059] 在一些实施例中,导管可以包括一个或多个不透射线的标记,以促进在医疗过程中导管的可视化。可以将一个或多个不透射线的标记例如定位在锚固构件上、在细长构件上或在任何合适的位置或位置的组合中,以有助于导管相对于例如外导管和/或目标组织部位的可视化和放置。在一些实施例中,锚固件至少部分地是不透射线的和/或不透射线的标记被定位在导管的细长主体的进入端口处或附近。该不透射线的标记的放置可以使临床医生能够相对快速地确定导管腔的进入端口的位置。

[0060] 在一些实施例中,导管可以被配置为促进可操纵性。例如,外护套的刚度可以沿其长度变化,这可以帮助导管在患者脉管系统内的可操纵性。作为另一个实施例,增强构件可以定位在内衬和外护套之间,可以在锚固构件的远侧和/或抵接锚固构件,并且可以在患者的脉管系统内帮助导管的强度和/或可操纵性。

[0061] 在一些实施例中,推动组件的细长构件可以在远侧方向上渐缩,以使细长构件的远侧部分能够更好地接近锚固构件的轮廓。通过使细长构件渐缩而不是形成整个细长构件以具有较低的轮廓,细长构件的近端部分仍可以具有足以将导管推入脉管系统内的大小和强度和/或足以被使用者抓握的大小。在这些实施例中的一些以及其他实施例中,细长构件

可以是具有圆形(例如,圆形)横截面的实心构件。即,细长构件在其横截面中可以不限定中央腔或其他开口。

[0062] 在一些实施例中,导管可以促进与结合导管使用的其他装置和/或导管的元件之间的区别。例如,套筒可以围绕细长构件的至少一部分,诸如在锚固构件近侧的一部分。在一些实施例中,套筒可以具有与细长构件、细长主体,导丝和/或与导管一起使用的其他装置不同的颜色,以帮助视觉上区分套筒。套筒还可以包括其他特征以帮助促进套筒的使用。例如,套筒可以包括一个或多个带件,所述一个或多个带件包括一个或多个部分地延伸穿过套筒的径向厚度的部分切口和/或一个或多个标记。在一些实施例中,套筒可以包括有纹理的表面。在一些实施例中,部分切口和/或有纹理的表面可有助于套筒与其他部件的触觉上的区别。在一些实施例中,包括一个或多个部分切口和/或标记的一个或多个带件可以帮助套筒的视觉区分。套筒的视觉和/或触觉上的区别可以使细长构件能够与包括例如外导管、导丝或与本文所述导管一起使用的其他输送装置或部件的其他元件区别开。

[0063] 图1是示例导管100的概念性侧视图,该导管包括细长主体102、推动组件108和手柄101。图2是图1的导管100的一部分和外导管110的概念性截面图。导管100限定纵向轴线X。细长主体102包括内衬104和外护套106。如图1所示,细长主体102可以限定近端10和远端12。

[0064] 在一些实施例中,导管100可以是组件的一部分,该组件包括限定腔111的外导管110,导管100可以通过该腔被引入以便接近例如患者的脉管系统内的远侧目标部位。因此,外导管110的至少一部分可以被配置为包围导管100。外导管110还可以限定远侧开口113,并且在一些实施例中,导管100的至少一部分可以被配置为延伸穿过远侧开口113并且在外导管110的远侧延伸,如图2所示。例如,导管100可以被配置为延伸出外导管110的远侧开口113以延伸穿过身体血管内的严重的曲折或钙化部。导管100可以具有较小的径向轮廓,并且可以比外导管110更具柔性,使得其可以比外导管110更容易地导航通过身体血管内的严重的曲折或钙化部。

[0065] 在一些实施例中,导管100的细长主体102的外部径向轮廓可以与外导管110的腔111的至少远侧部分的径向形状和/或大小相似,使得当细长主体至少部分地在外导管110内时,导管100可以相对紧贴地适配在外导管110的内部。这可以在细长主体102的仅一部分在外导管110的远侧开口113的远侧延伸并且另一部分保留在外导管110的腔111内时,和/或在细长主体102的近端抵接外导管110的远端时,帮助限定细长主体102与外导管110之间的相对平滑的过渡。这种相对平滑的过渡和/或紧贴适配可以提供某些优点。例如,流体可以更容易地输送通过外导管110的腔111和细长主体102的腔105而没有泄漏。作为另外的实施例,装置和/或其他元件可以更容易地从外导管110的腔111推进到细长主体102的腔105,因为腔111和腔105之间的过渡可以是相对平滑的,使得被输送的成分可以不在从腔111到腔105的过渡中被捕获。

[0066] 尽管导管100被示出为延伸出外导管100的远侧开口113,使得细长主体102的近端10位于远侧开口113的远侧,但是在一些医疗程序中,导管100可以相对于外导管110定位成使得细长主体102的近端10靠近远侧开口113。例如,下文进一步详细描述细长主体102的进入端口109可以定位在外导管110的腔111内,使得介入性医疗装置或另一医疗装置可以从外导管110的腔111被引入细长主体102的腔105中而不离开腔111。

[0067] 在一些实施例中,如图1所示,导管100可以包括无创伤尖端14,以使在导管100在身体血管内推进期间与患者组织的不利的相互作用最小化。

[0068] 细长主体102被配置为在导管100上提供输送容器,该输送容器可以在外导管110的远侧延伸以从外导管110的远端伸缩出来,并有效地在患者的脉管系统内延伸导管的范围并使得能够将装置、试剂和/或任何其他合适的元件输送到对于外导管110来说可能难以到达的目标部位。在一些实施例中,细长主体102可以包括可提供多层的内衬104和外护套106,在其之间可以插入推动组件108以将推动组件108附接到细长主体102。这可以在推动组件108与细长主体102之间提供相对牢固的附接,并且在细长主体102的附接到推动组件108的部分处维持细长主体102的相对光滑的外表面和内表面。

[0069] 细长主体102的内衬104限定腔105,并且外护套106限定腔107。在一些实施例中,内衬104的至少一部分可以定位在外护套106的腔107内。在一些实施例中,内衬104可以在外护套106的腔107的全长度内延伸。然而,在其他实施例中,内衬104可以在外护套106的远端之前终止或者可以延伸超过外护套106的远端。尽管细长主体102在图1中被示出为管状体,但是,细长主体102可以具有任何合适的配置。

[0070] 单独的或与外护套106结合的内衬104可以限定进入腔105的进入端口109。进入端口109可以沿着细长主体102的长度从近端138延伸到远端140。在一些实施例中,由于细长主体102的渐缩形状,进入端口109可以从远端140到近端138成角度。进入端口109可以通过刮削细长主体102的部分120的至少一部分来形成。在一些实施例中,进入端口109可以具有沿纵向轴线X从近端138到远端140测量的长度,该长度为约2厘米(cm)至约10cm(例如,2cm至10cm或接近2cm至10cm,在制造公差容许的范围内),诸如约3.5cm至约4.5cm或约4cm。可以认为,具有相对较长的长度并且从远端140到近端138成角度的渐缩的进入端口109可以有助于通过将医疗装置(例如,介入性医疗装置)引导到内腔105中而经由进入端口109顺利地将该医疗装置输送到细长主体102的内腔105中。

[0071] 推动组件108可以被配置为使得临床医生能够相对于外导管110和/或相对于患者脉管系统定位细长主体102。例如,推动组件108的近侧部分可以被配置为由临床医生抓握和移动,以将细长主体102定位(例如,向远侧或近侧推进和/或旋转)在患者的脉管系统内。在一些实施例中,推动组件108可以用于相对于外导管110推进细长主体102,以在外导管110内推进细长主体102和/或将细长主体102的全部或部分延伸到外导管110的远侧以接近在外导管110远侧的脉管系统。推动组件108可以包括任何合适的长度。在一些实施例中,推动组件108的长度可以沿着纵向轴线X并且从手柄101的远端到锚固件的远端128测量,或者从手柄101的远端到细长构件114的远端测量,为大约100cm至大约150cm,诸如约125cm。在一些实施例中,推动组件108包括细长构件114和锚固构件116。为了清楚起见,以虚线示出了锚固构件116的一部分,其在例示的视图中位于内衬104的后面。在一些实施例中,细长构件114可以包括远端118,并且锚固构件116可以定位在细长构件114的远端118处。在一些实施例中,推动组件108可以在远端118处不包括除锚固构件116之外的任何其他锚固构件。

[0072] 在一些实施例中,推动组件108的至少一部分定位在内衬104与外护套106的至少相邻部分(例如,径向相邻部分)之间。例如,推动组件108的至少一部分可以定位在外护套106的径向内侧和内衬104的径向外侧,使得推动组件108的该部分位于外护套106与内衬104之间。在一些实施例中,推动组件108在内衬104和外护套106之间的部分可以具有大约

4cm的长度。将推动组件108的至少一部分定位在内衬104和外护套106的部分之间可以使用使得推动组件108能够传递推力并且在一些实施例中传递旋转力的方式来帮助将推动组件108和细长主体102机械地连接到细长主体102。另外,将推动组件108的至少一部分定位在内衬104与外护套106之间可以使得细长主体102能够在细长主体102附接到推动组件108的部分处具有相对光滑的内表面和外表面。

[0073] 在一些实施例中,细长主体102可以包括渐缩部分120。例如,如图2所示,与细长主体102的渐缩部分120对应的内衬104和外护套106的部分可以沿近侧方向渐缩。细长主体102在渐缩部分120处渐缩可以使得细长主体102能够更容易地缩回到外导管110中。例如,在使用导管100期间或之后,临床医生可能希望通过使推动组件108相对于外导管110向近侧缩回来使细长主体102的至少一部分缩回外导管110内。渐缩部分120可以允许细长主体102更平滑地进入外导管110。

[0074] 另外,渐缩部分120的渐缩形状可以被配置为有助于将推动组件108附接到细长主体102。例如,渐缩的形状可以允许锚固构件116支撑进入端口109,同时还允许细长构件114的靠近锚固构件116的部分被定位在内衬104与外护套106之间,这可以增加推动组件108与细长主体102之间的结合抗张强度。在定位在内衬104与外护套106之间的细长构件114的长度较短的情况下,推动组件108与细长主体102之间的结合抗张强度可能降低。因此,如果仅锚固构件116(而不是细长构件114)定位在内衬104与外护套106之间,则推动组件108与细长主体102之间的结合抗张强度可能降低。降低的结合抗张强度可能会对推动组件108将推力和/或旋转力传递到细长主体102的能力产生不利影响,而不损害推动组件108与细长主体102之间的机械连接。

[0075] 此外,因为细长构件114的远侧部分可以是相对柔性的(与细长构件114的较近侧部分相比),如下文进一步详细描述,所以将细长构件114的远侧部分定位在内衬104与外护套106之间可以帮助防止推动组件108和细长主体102的接合处不具有期望的刚性。

[0076] 在某些实施例中,在细长主体102的近端10的远侧,推动组件108的一部分定位在内衬104与外护套106的相邻部分之间。在细长主体102的近端10的近侧,推动组件108的一部分定位在外护套106和内衬104的外部。推动组件108的定位在内衬104与外护套106的相邻部分之间的部分可以包括锚固构件116。推动组件108的定位在外护套106和内衬104外部的部分可以位于定位在内衬104与外护套106的相邻部分之间的部分的近侧。

[0077] 锚固构件116可以具有任何合适的形状和大小。在一些实施例中,锚固构件116的至少外表面可以限定部分环形状,如下文参考图6至图9更详细地示出的。然而,在其他实施例中,锚固构件116可以限定其他形状。锚固构件116的部分环形状可以提供一个或多个优点。例如,部分环形状可以为内衬104和外护套106提供支撑,以防止内衬104和外护套106的近端塌陷,从而有助于维持进入由内腔104限定的腔105的进入端口109的打开状态,使得可以将其他导管或装置插入腔105。

[0078] 在一些实施例中,并且如下文相对于图6进一步详细描述,锚固构件116可以具有比内衬104的外周长小的内周长,并且锚固构件116可以仅部分围绕内衬104的外周长延伸。例如,锚固构件116可以围绕内衬104的外周延伸约140度至约160度。更具体地,在一些实施例中,锚固构件116可以围绕内衬104的外周延伸约160度。在一些实施例中,锚固构件116是不透射线的,并且仅部分地围绕内衬104的外周延伸可以使得锚固构件116能够指示

细长主体102(例如,进入端口109)在患者的脉管系统内的旋转定向(例如,绕纵向轴线X的旋转位置)。这可以使得临床医生能够相对于外导管110更好地定位导管100。

[0079] 另外,仅部分地围绕内衬104的外周延伸可以使得锚固构件116定位在细长主体102的渐缩部分120内。这可以使得锚固构件116定位在进入端口109处以指示其位置,并且还可以使得锚固构件116为内衬104和外护套106的渐缩部分提供结构支撑。全环形状将不能被置位在细长主体102的渐缩部分120内,而是需要被置位在渐缩部分120的远侧且因此被置位在进入端口109的远侧,以便适配在内衬104与外护套106之间而不被暴露,因此将不能包括指示进入端口109的位置的标记。

[0080] 然而,在一些实施例中,如图2所示,锚固构件116的近端被定位成靠近进入端口109的远端140。例如,锚固构件116的近端可以与进入端口109的远端140对准,使得锚固构件116完全定位在细长主体102的限定横截面为圆形外周的部分内。作为另一个实施例,锚固构件116的近端可以不与进入端口109的远端140精确对准,而是沿近侧或远侧方向在进入端口109的远端140的4毫米(mm)以内,诸如在2mm或更少以内。在这些实施例中,该锚固构件116的相当多的长度被定位在细长主体102的限定横截面为圆形外周的部分内。

[0081] 锚固构件116的这种部分环形状也可能优于全环形状,因为其在锚固构件116插入外护套106与内衬104之间期间不太可能使内衬104成束,因为锚固构件116没有完全围绕内衬104的外周延伸。

[0082] 在一些实施例中,锚固构件116可以限定斜切的远侧边缘124。与锚固构件具有笔直边缘的实施例相比,斜切的远侧边缘124可以允许锚固构件116更容易地在内衬104与外护套106之间插入和推进。例如,斜切的远侧边缘124可以通过在远端128处提供锚固构件116的窄轮廓(其将锚固构件116引导到内衬104与外护套106之间的空间中)而使得锚固构件116更容易插入内衬104与外护套106之间。另外,斜切的远侧边缘124可以提供锚固构件116的平滑的远侧轮廓,其使得与包括笔直边缘和/或尖角的轮廓(其可能更容易挂在内衬104和/或外护套106上)相比,锚固构件116在内衬104与外护套106之间以及相对于内衬和外护套的推进阻力较小。

[0083] 内衬104可以由任何合适的材料形成,诸如但不限于聚四氟乙烯(PTFE)。在一些实施例中,外护套106可以包括一种或多种聚合物。在一些实施例中,外护套106可以具有亲水性涂层。例如,亲水性涂层可以定位在外护套106的整个外表面上,或者仅沿着外护套的一部分,诸如仅沿着外护套106的最远侧部分。在一些实施例中,将亲水性涂层定位在外护套106的最远侧大约15cm至大约25cm(例如,在制造公差所容许的程度内的最远侧15cm至25cm)上方,诸如外护套106的最远侧大约20cm至大约22cm,或外护套106的最远侧大约21cm,上述距离是从外护套106的远端开始测量的,其在一些实施例中可以对应于细长主体102的远端12。

[0084] 在一些实施例中,外护套106可以包括具有不同刚度的多个区段。例如,外护套106可以包括与导管100的部分136对应的近侧区段,以及与导管100的部分129对应的远侧区段(图1所示),其在近侧区段的远侧。在一些实施例中,近侧区段可以是大约1cm至大约4cm长,诸如大约2.5cm长或大约1.25cm长。在一些实施例中,远侧区段可以是大约15cm至大约27cm长,诸如大约24cm长至大约26cm长,或大约25cm长。长度可以沿着纵向轴线X测量。

[0085] 外护套106的远侧区段可以具有与近侧区段不同的刚度。例如,远侧区段的刚度可

以大于近侧区段的刚度。在其他实施例中，远侧区段可以具有小于近侧区段的刚度。具有较大刚性的近侧区段（相对于远侧外护套区段）的外护套106可以帮助维持细长主体102的内腔105的近侧部分的完整性，这可以帮助将医疗装置从进入端口109引入到腔105中，而不会对导管100通过患者的脉管系统的可航行性产生不利影响。例如，具有较大刚性的近侧区段的外护套106可以帮助进入端口109的远端140和细长主体102的最近侧部分抵抗变形以帮助维持腔完整性。

[0086] 外护套106可以包括根据特定需要的具有任何合适的刚度的任何合适数量的区段。在一些实施例中，外护套106的区段可以包括不同类型的聚合物，其中，与包括较软的聚合物的较柔性的区段相比，刚性较大的区段包括刚性较大的聚合物。在一些实施例中，具有多个具有不同刚度的区段的外护套106可以提供外护套106的改进的功能，包括例如外护套106通过脉管系统的改进的可操纵性。例如，远侧区段的刚度可以小于近侧区段的刚度，这可以允许远侧区段具有改进的柔性以用于导航通过脉管系统。

[0087] 在一些实施例中，导管100还可以包括增强构件126，其定位在内衬104的一部分与外护套106的一部分之间。为了清楚起见，以虚线示出了在例示的视图中定位在内衬104后面的增强构件126的一部分。增强构件126可以是配置为向细长主体102提供结构支撑并且在一些实施例中增加细长主体102的结构完整性的任何合适的结构。例如，增强构件126可以包括金属线圈、金属编织物或其组合。在一些实施例中，锚固构件116的远端128可以被定位成靠近增强构件126并且与该增强构件间隔开，使得在锚固构件116的远端128与增强构件126的近端130之间存在间隙。示例间隙包括，例如，沿着纵向轴线X测量的小于或等于4mm的间隙，诸如约2mm或小于2mm的间隙。在其他实施例中，锚固构件116可以接触（例如，邻接）增强构件126，例如，锚固构件116的远端128可以接触增强构件126的近端130。在其他实施例中，锚固构件116和增强构件126可以在纵向方向上重叠，例如，以约2mm或更短，例如约1mm或更短的长度重叠。

[0088] 相对于包括仅细长构件114而不具有锚固构件116的推动组件的实施例，在细长构件114的远端118处的锚固构件116可以增加推动组件108的远侧部分的表面积，这可以提供某些优点。例如，由锚固构件116提供的在推动组件108的远侧部分处的增加的表面积可以通过增强推动组件108与细长主体102之间的结合来改进导管100的拉伸强度。另外，随着导管100推进通过患者的脉管系统，当细长构件114受到压缩时，即，当将推力施加到细长主体114的近侧部分时，由锚固构件116提供的在推动组件108的远侧部分处增加的表面积可以帮助防止细长构件114突出通过外护套106。例如，在没有锚固构件116的实施例中，由于细长构件114的远端118的相对较小的表面积，细长构件114的远端118可以刺穿外护套106。然而，锚固构件116帮助分配推力并使推动组件108的远端处的任何压力点最小化。另外，锚固构件116可以通过向细长构件114的远端118提供增强来帮助避免细长构件114的远端118在外护套106下方弯曲。

[0089] 图3、图4和图5是分别沿图2中的线3-3、4-4和5-5截取图1和图2的导管100的推动组件108的示例细长构件114的概念性截面图。尽管在图1中线3-3、4-4和5-5被示出为与导管100的多个元件相交，但为了清楚起见，图3、图4和图5仅示出了细长构件114的横截面。如图所示，细长构件114可以沿远侧方向渐缩。例如，在一些实施例中并且如例示的实施例所示，沿线5-5截取的细长构件114的最大横截面尺寸可以小于沿线3-3截取的细长构件114的

最大横截面尺寸以及沿线4-4截取的细长构件114的最大横截面尺寸。在一些实施例中并且如例示的实施例所示,沿线4-4截取的细长构件114的最大横截面尺寸可以小于沿线3-3截取的细长构件114的最大横截面尺寸。在图3、图4和图5中例示的横截面之间的过渡可以是逐步的,由离散的渐缩区段限定,或者由基本恒定的渐缩区段限定。

[0090] 在一些实施例中,细长构件114的近侧部分的横截面——诸如沿线3-3截取的横截面——可以是圆形的(例如,圆形的)。在一些实施例中,细长构件114的具有圆形横截面的该近侧部分可以包括细长构件114的最近侧部分,该最近侧部分包括细长构件114的近端。另外,在一些实施例中,细长构件114的近侧部分(其配置可以由沿线3-3截取的横截面表示)的横截面可以是圆形的并且是实心的(例如,不是空心的或由任何腔限定)。具有实心 and 圆形的横截面的近侧部分的细长构件114可以表现出更好的沿导管110的推力传递,例如,相对于具有近侧部分的细长主体,该近侧部分的横截面是空心的和/或横截面是非圆形的(例如,矩形的)。

[0091] 在一些实施例中,细长构件114的近侧部分的最大横截面尺寸,例如,如线3-3处所示,为大约0.3mm至大约1mm,诸如大约0.4mm至大约0.5mm。然而,在其他实施例中,可以使用细长构件114的其他横截面尺寸。

[0092] 在一些实施例中,如在例示的实施例中,具有圆形横截面的细长构件114的一部分可以靠近具有D形横截面的细长构件114的一部分。细长构件114的具有D形横截面的部分可以限定比细长构件114的限定圆形(例如,圆形)横截面的近侧部分小的轮廓,使得细长构件114的限定D形横截面的部分可以限定细长构件114的“渐缩”部分。例如,细长构件114的中间和/或远侧部分的横截面,诸如沿线4-4或线5-5截取的横截面可以是D形。在这些实施例中,细长构件114的横截面的一半可以是基本平坦的(例如,在制造公差容许的程度为平面的),而细长构件114的另一纵向半部的横截面可以是圆形的(例如,半圆)。

[0093] 在细长构件114的远侧部分沿远侧方向渐缩的实施例中,远侧部分的第一区段可以限定具有第一横截面面积的第一D形横截面,例如,如图4所示,远侧部分的在第一区段远侧的第二区段可以限定具有第二横截面面积的第二D形横截面,其中,第二横截面面积小于第一横截面面积。

[0094] 横截面面积的差异可以归因于例如细长构件114在远侧部分的第一和第二区段中的轮廓高度。在某些实施例中,沿4-4线截取的D形横截面可以包括大约0.1mm至约0.5mm,诸如大约0.2mm至大约0.3mm的轮廓高度(例如,从“D”的平坦表面到“D”的弯曲表面的峰顶)。在某些实施例中,沿线5-5截取的D形横截面小于沿线4-4截取的轮廓高度,并且可以包括大约0.05mm至0.2mm的轮廓高度。在其他实施例中可以使用其他轮廓高度,并且可以取决于各种因素,诸如腔105或锚固构件116的大小。可以选择细长构件114的远侧部分的最远侧区段处的轮廓高度,使得当细长构件114机械地连接到锚固构件116时,细长构件114在横截面尺寸上不从锚固构件116突出(正交于纵向轴线X)或从锚固元件116突出相对最小的量,以减少占用限制腔105的横截面尺寸的空间。

[0095] 在一些实施例中,如图3所示的具有圆形横截面的近侧部分细长构件114的长度可以是大约100cm至大约130cm,诸如大约110cm至大约120cm,或者大约115cm或大约117.5cm。在一些实施例中,细长构件114的与近侧部分相邻并延伸到细长构件114的远端的渐缩部分的长度可以在大约2cm至大约20cm之间,诸如大约10cm。

[0096] 在一些实施例中,具有基本上如沿线4-4所示的横截面的细长构件114的长度可以在大约20mm至大约60mm之间,诸如大约40mm。可以选择沿线4-4截取的横截面,以使得细长构件114能够定位在内衬104和外护套106的至少相邻部分之间,并为进入端口109提供结构支撑。

[0097] 另外,在一些实施例中(其可以与前述尺寸组合),具有基本上如沿线5-5所示的横截面的细长构件114的长度可以在大约5mm至大约15mm之间,诸如大约10mm。可以选择沿线5-5截取的横截面,以使得细长构件114能够定位在内衬104和外护套106的至少相邻部分之间,而不会阻塞细长主体102的内腔105。在一些实施例中,可以选择细长构件114的包括细长构件114的远端的最远侧区段(例如,由图5中所示的横截面表示),以使得细长构件114的远侧部分能够具有足够的柔性以移出医疗装置经由进入端口109被引入细长主体102的腔105中的路径。当医疗装置被推入腔105中时,细长构件114由于其延伸穿过外导管110的方式而可能不经意地包裹在医疗装置周围。这可以称为“绕线”。细长构件114的相对柔性的远侧部分可以使医疗装置能够推过细长构件114的任何被包裹的区段,并且避免由于绕线而对医疗装置输送产生不利影响。

[0098] 在某些实施例中,可以选择沿线5-5截取的横截面以与锚固构件116的厚度基本匹配。这提供了细长构件114和锚固构件116的接合处的更平滑的轮廓,这可以引致进入端口109和腔105的轮廓更平滑。

[0099] 在一些实施例中,细长构件114的横截面可以在一侧上或在两侧上在位于具有圆形横截面的部分的远侧的部分处是平坦的或基本上平坦的(诸如D形的)。细长构件114的横截面可以根据特定需要具有任何合适的大小和/或形状。另外,可以使用任何合适的技术使细长构件114渐缩。在一些实施例中,细长构件114的渐缩的横截面可以通过研磨处理(诸如碾磨、打磨或喷砂)来限定。在一些实施例中,形成细长构件114的渐缩部的研磨处理可以在细长构件上形成至少一个粗糙表面。所述至少一个粗糙表面可以增加细长构件114的表面积。增大的表面积可以例如在导管100的使用期间改进聚合物材料(诸如PTFE)的粘附力,并减少聚合材料的分层。聚合物材料可以是例如用于形成内衬104和/或外护套106的材料。

[0100] 沿远侧方向渐缩的细长构件114在某些情况下可以提供特殊的优势。例如,与具有不同的轮廓(诸如矩形轮廓或空心轮廓)的细长构件相比,具有实心圆形轮廓的细长构件114的近侧部分可以具有更大的横截面面积和机械完整性。这样,与具有不同的轮廓(诸如矩形横截面和/或空心横截面)的细长构件相比,细长构件114的近侧部分可以更好地响应于推力而抵抗扭结。例如,直径为0.45mm的实心圆形轮廓的不锈钢细长构件114可以传递至少400克的力。

[0101] 附加地或可替代地,由于其D形渐缩部分(例如,沿线4-4和5-5),细长构件114可以在远侧部分处具有较大的柔性(相对于非D形轮廓,诸如圆形轮廓),这可以帮助促进导管100通过患者的脉管系统的可导航性。D形轮廓还可以使得细长构件114能够在与锚固构件116结合的细长构件114的一部分处具有与锚固构件116类似的轮廓,这可以允许推动组件108在细长构件114与锚固件116的接合处维持较平滑的轮廓。在细长构件114与锚固构件116的接合处的这种较平滑的轮廓可以引致进入端口109和腔105的较平滑的轮廓,这可以有助于更容易地将医疗装置经由进入端口109引入腔105。

[0102] 图6是沿图2中的线6-6截取的图1和图2的导管100的概念性截面图。图6例示了在

导管100的限定进入端口109的区段内的内衬104、外护套106和细长构件114。内衬104和外护套106在图6所示的导管100的部分中没有限定圆形横截面,因为它们被配置为(例如,通过刮削)限定进入端口109。另外,在图6所示的导管100的部分中不存在锚固主体116。

[0103] 图7A和图7B是沿图2中的线7-7截取的图1和图2的导管100的实施例的概念性截面图,并且图8A和图8B是沿图2中的线8-8截取的图1和图2的导管100的实施例的概念性截面图。图7A和图8A是在将锚固构件116插入并推进在内衬104与外护套106之间之后,在细长主体102的组装期间的导管100的概念性截面图。图7B和图8B分别是在将锚固构件116插入并推进在内衬104与外护套106之间之后在组装导管100之后(如图7A和图7B所示),以及在对内衬104和外护套106加热以使锚固构件116周围的内衬104和外护套106的材料回流之后,导管100的概念性截面图。

[0104] 如图7A至图8B所示,锚固构件116可以定位在外护套106与内衬104之间,使得锚固构件116定位在外护套106内并且至少部分地围绕内衬104的外周。在一些实施例中,锚固构件116可以围绕内衬104的外周延伸约140度至约160度。例如,如图7A和图7B所示,锚固构件116的最宽部分可以围绕内衬104的最宽部分延伸约140度至约160度。例如,在一些实施例中,锚固构件116可以围绕内衬104的外周延伸约160度。

[0105] 锚固构件116限定内表面142和外表面144,并且在一些实施例中,内表面142和外表面144中的一个或多个可以限定基本半圆形的表面,但是在一些实施例中,可以包括表面不规则性(例如,波纹、隆起或其他纹理)。锚固构件116可以具有在垂直于导管100的纵向轴线X的方向上测量的厚度 t_{AM} 。在一些实施例中,厚度 t_{AM} 可以为约50微米厚至约100微米厚,诸如约76.2微米厚或适合于在内衬104与外护套106之间适配的任何其他大小,同时还具有将推动组件108固定至细长主体102的合适强度。如图6所示,焊接材料146可以将细长构件114接合到锚固构件116,如下文相对于图15更详细地描述的。

[0106] 如图7B和图8B所示,在一些实施例中,可以对内衬104和/或外护套106加热,以使材料从内衬104和/或外护套106围绕锚固构件116回流,以将锚固构件116结合在内衬104与外护套106之间。尽管图7B示出了材料从内衬104和外护套106两者回流,但在一些实施例中,可以仅加热内衬104和外护套106中的一个,和/或可以使材料从内衬104和外护套106中的仅一个围绕锚固构件116回流。可替代地,或除了回流之外,可以使用其他方法在内衬104与外护套106之间结合锚固构件116。例如,可以使用粘合剂。与将细长构件114直接结合到内衬104和/或外护套106的方法相比,将内衬104和/或外护套106结合到锚固构件116可以改进细长主体102与推动组件108之间的结合,并且因此可以通过提供较大的结合表面积来改进抗张强度。

[0107] 图9是图1、图2、图6、图7A、图7B、图8A和图8B的锚固构件116的概念性立体图。图10A和图10B是图1、图2和图6的推动组件108的概念性立体图。如图9、图10A和图10B所示,锚固构件116可以限定部分环形状。如图10A和图10B所示,锚固构件116可以固定到细长构件114以形成推动组件108。例如,锚固构件116可以被焊接到细长构件114的远端118,如下文参考图14和图15更详细地描述的。作为另一个实施例,锚固构件116可以被粘附或以其他方式机械地连接到细长构件114的远端118。

[0108] 在一些实施例中,锚固构件116可以由不透射线的材料形成,使得锚固构件116可以用作不透射线的标记以指示进入端口109在细长主体102的腔105上的位置。在其他情况

下,可以将带件添加到锚固构件116以用作标记。如上文所讨论的,因为锚固构件116的横截面不是圆形的,所以不透射线的锚固构件116可以帮助指示导管100在患者脉管内的旋转定向(例如,进入端口109的旋转定向)。相反,具有圆形横截面的锚固构件将不会指示导管100的进入端口109的旋转位置,因为医学图像内的锚固构件的旋转位置似乎不会基于进入端口109绕纵向轴线X的旋转定向而改变。

[0109] 图11是示例推动组件152(诸如图1、图2、图10A和图10B的推动组件108)的概念性立体图,其还包括不透射线的带件154。

[0110] 推动组件152可以包括锚固构件156和细长构件158。在一些实施例中,锚固构件156可以包括一个或多个不透射线的带件154,以促进锚固构件156的可视化。

[0111] 带件154可以由不透射线的材料形成,并且可以包括例如附接(例如,通过粘合剂或焊接)到锚固构件158的不透射线的标记带(例如,一个或多个部分环)。在一些实施例中,带件154可以包括任何合适的不透射线的材料。除了或代替不透射线的标记带,带件154可以包括从锚固构件158的外表面160突出或者由锚固构件158的外表面160限定或在所述锚固构件的外表面内凹入的一个或多个凹槽。尽管带件154被示出为沿着锚固构件158的外径,但是带件154可以包括凹槽,所述凹槽包括例如沿着锚固构件158的内径的一系列切向弧,并且所述带件可以由不透射线的材料形成,或者在存在凹入凹槽的情况下可以用不透射线的材料填充,所述不透射线的材料在合适的医学成像设备的帮助下在患者体内是可见的。带件154可以帮助临床医生确定锚固构件158和/或本文所述装置的任何合适的部件的定向和/或位置。

[0112] 图12和图13是示例锚固构件(诸如图1和图2的锚固构件116)的概念性截面图,其具有限定非半圆形表面的内表面和/或外表面。例如,如图12所示,锚固构件172可以限定内表面174和外表面176,并且内表面174和外表面176中的一个或多个可以限定非半圆形表面。例如,外表面176可以限定多个凹口178a至178n。作为另一实施例,如图13所示,锚固构件182可以限定内表面184和外表面186,并且内表面184和外表面186中的一个或多个可以限定多个波纹188a至188n。在一些实施例中,如图12所示,内表面174和外表面176均可以限定非半圆形表面。在其他实施例中,如图12所示,内表面174和外表面176中的仅一个可以限定基本非半圆形的表面。

[0113] 尽管图12和图13示出了具有非半圆形和基本上半圆形的表面的特定示例锚固构件172和182,但是可以根据特定需要使用任何合适的表面。例如,锚固构件可以限定内表面和外表面,两者均限定多个波纹。作为另一实施例,示例锚固构件的内表面和外表面中的仅一个可以限定多个凹口。在一些实施例中,锚固构件可以包括内表面和外表面中限定多个凹口的一个以及内表面和外表面中限定多个波纹的另一个。根据特定需要,锚固构件可以具有内表面和外表面的任何合适的组合。

[0114] 在某些实施例中,具有限定非半圆形表面的内表面和/或外表面的锚固构件可以提供特定的优点。例如,这种非半圆形的优点可以增加表面的表面积,并因此改进锚固构件与内衬和/或外护套之间的结合。例如,内衬和/或外护套材料的回流可以与锚固构件的较大的表面积结合,并且因此可以改进内衬和/或外护套与锚固构件之间的结合。

[0115] 可以使用任何合适的技术将锚固构件116机械地连接至细长构件114,所述技术诸如但不限于焊接、粘合剂或机械固定机构,诸如条带等。图14是在锚固构件116和细长构件

114机械地连接在一起以形成推动组件108之前图2、图10A和图10B的推动组件108的锚固构件116以及图2、图10A和图10B的推动组件108的细长构件114的远侧部分的实施例的概念性侧视图。图15是在锚固构件116和细长构件114机械地连接在一起以形成推动组件108之后图14的推动组件108的概念性侧视图。

[0116] 如图14所示,锚固构件116可以从近端192延伸到远端128。锚固构件116的长度 L_{AM} 可以沿着轴线X(其中,正交的x-y轴线在图14和图15中被示出仅用于便于描述)从锚固构件116的近端192到远端128测量。在一些实施例中,锚固构件116的长度 L_{AM} 为约2mm至约5mm,诸如约3mm。在其他实施例中,锚116可以具有其他长度。锚固构件116可以限定从近端192朝向远端128延伸的狭槽194。在一些实施例中,细长构件114的远端128可以至少部分地定位在狭槽194内。在一些实施例中,狭槽194的长度 L_S 是锚固构件116的长度 L_{AM} 的约25%至约75%。在一些实施例中,狭槽194的长度 L_S 可以是锚固构件116的长度 L_{AM} 的约40%至约60%。在一些实施例中,锚固构件116可以被焊接到细长构件114。例如,如图15所示,焊接材料146可以被放置在狭槽194内并且在锚固构件116与细长构件114之间。在一些实施例中,狭槽194可以延伸穿过锚固构件116的整个厚度 t_{AM} 。在其他实施例中,狭槽194可以仅部分地延伸穿过锚固构件116的厚度 t_{AM} 。狭槽194可以延伸足够的厚度以接收细长构件114的远端118和焊接材料146。

[0117] 限定狭槽194的锚固构件116可以提供一个或多个优点,细长构件114的远端118和焊接材料146可以放置在该狭槽内,以便将细长构件114的远端118结合到锚固构件116。例如,狭槽194可以增加彼此机械连接的细长构件114和锚固构件116的部分的表面积,这可以增加细长构件114与锚固构件116之间的机械连接的强度。作为另一个实施例,与锚固构件不包括狭槽或者狭槽对于细长构件114的远端118和焊接材料146两者来说都不足够宽的实施例相比,狭槽194可以提供推动组件108的较低径向轮廓,因为远端118和/或焊接材料146不需要通过从锚固构件116径向地、向内地或向外地延伸而增加细长主体102和/或推动组件108的径向轮廓。这也可以通过提供可以更容易地插入和推进在内衬104与外护套106之间的较小体积的推动组件108来提供导管100的改进的组件。

[0118] 图16是图1、图2、图10A、图10B和图11的示例细长构件114的一部分的概念性立体图。在一些实施例中,套筒202可以包围细长构件114的至少一部分。在一些实施例中,套筒202可以在由细长主体限定的腔105外部包围细长构件114的至少一部分。套筒202可以包括一层或多层材料,其被配置为包围细长构件114的至少一部分并且将细长构件114与其他医疗装置区分开和/或使得能够更容易地抓握细长构件114。

[0119] 在一些实施例中,套筒202可以被纹理化,使得其限定至少一个纹理化的表面,这可以帮助临床医生抓握套筒202和/或套筒202抓握细长构件114。例如,在一些实施例中,套筒202可以被蚀刻使得其限定至少一个蚀刻表面。作为另一个实施例,套筒202可以在面向外侧的表面(临床医生在接合套筒202时将抓握的表面)上和/或面向细长构件114的表面上限定脊部、凹槽等。

[0120] 在一些实施例中,除了或代替辅助临床医生对细长构件114的处理之外,套筒202还可以提供一个或多个可见标记,以帮助将细长构件114与其他医疗装置区分开。例如,套筒202可以具有与细长构件114、内衬104和外护套106中的至少一个不同的颜色。另外,或者代替地,套筒202可以包括一个或多个可见和/或触觉带件204。在一些实施例中,带件204可

以包括围绕套筒202的周边的部分切口。在一些实施例中,所述部分切口可以仅部分地延伸穿过套筒202的径向厚度 t_s 。在一些实施例中,所述部分切口可以围绕套筒202的周边延伸360度。带件204可以包括双条带标记。带件204可以包括具有任何合适的视觉特征的标记,诸如但不限于特定的颜色、可见的图案和/或纹理。

[0121] 套筒202可以提供特定的优点。例如,包括纹理化的表面、具有不同的颜色、具有带件204和/或其他视觉上不同的一个或多个标记的套筒202可以帮助在触觉上和/或视觉上将细长构件114与包括例如与导管100一起使用的导丝或其他导管或装置的其他部件区分开,使得使用者可以更容易地将其与其他部件区分开。例如,在没有套筒202的情况下,细长构件114可以看起来和/或感觉像导丝,并且可以难以被识别为推动组件108的一部分。

[0122] 图17是例示包括图1和图2所示的示例导管100的组装的各个阶段的示例方法的流程图。根据该组装方法,推动组件108的锚固构件116插入导管100的内衬104与外护套106之间,使得在插入后,锚固构件116仅部分地围绕内衬104的外周延伸(212)。在一些实施例中,锚固构件116沿远侧方向在内衬104与外护套106之间推进(214)。在一些实施例中,锚固构件116可以沿远侧方向在内衬104与外护套106之间推进,直到锚固构件116的近端192与进入端口109的近端138对准。在其他实施例中,锚固构件116可以沿远侧方向在内衬104与外护套106之间推进,直到锚固构件116的远端128与进入端口109的远端140对准。根据特定需要,锚固构件116可以推进到内衬104与外护套106之间的任何合适的位置。

[0123] 在锚固构件116插入并推进之后,在细长主体102的近端10的远侧,将推动组件108的一部分(包括锚固构件116)定位在内衬104和外护套106的相邻部分之间,并且在细长主体102的近端10,推动组件108的一部分定位在外护套106与内衬104的外部。

[0124] 在一些实施例中,可以对内衬104和/或外护套106加热,以使材料在锚固构件116周围回流(214)。

[0125] 在一些实施例中,一种组装方法还可以包括对细长构件114进行研磨处理以形成渐缩部,诸如图4和图5中所示的D形渐缩部。研磨处理可以包括例如对细长构件114的至少一部分进行碾磨、打磨或喷砂以移除材料。

[0126] 在一些实施例中,组装方法还可以包括将锚固构件116联接到细长构件114。例如,在将锚固构件116插入导管100的内衬104和外护套106之间之前,可以将锚固构件116联接到细长构件114。在一些实施例中,将锚固构件116联接到细长构件114可以包括将细长构件114的远端118至少部分地定位在锚固构件116的狭槽194内。在一些实施例中,将锚固构件116联接到细长构件114可以包括将锚固构件116焊接到细长构件114。在一些实施例中,将锚固构件116焊接到细长构件114可以包括将焊接材料146放置在狭槽194内并且在锚固构件116与细长构件114之间。

[0127] 在一些实施例中,该方法还可以包括将增强构件126定位在内衬104的至少一部分与外护套106的至少一部分之间。在一些实施例中,该方法可以包括将锚固构件116的远端128定位在增强构件126的近侧。在一些实施例中,该方法可以包括定位锚固构件116的远端128,使得其邻接增强构件126的近端130。在一些实施例中,该方法可以包括将套筒202定位在细长构件114的至少一部分周围。

[0128] 已经描述了各个实施例。这些和其它实施例在所附权利要求的范围内。

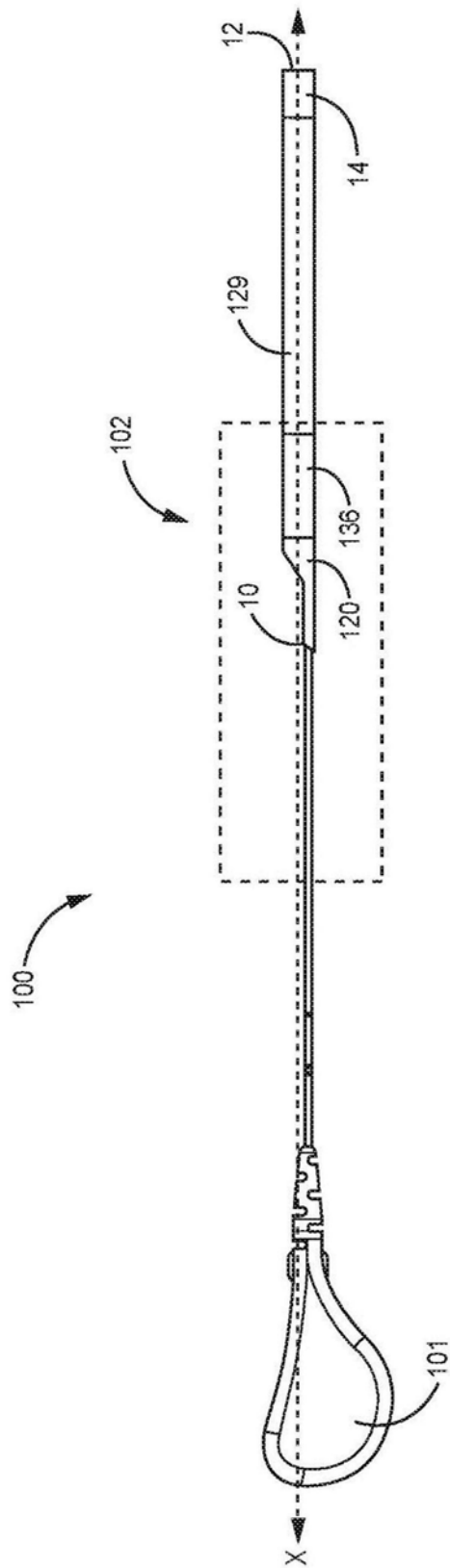


图1

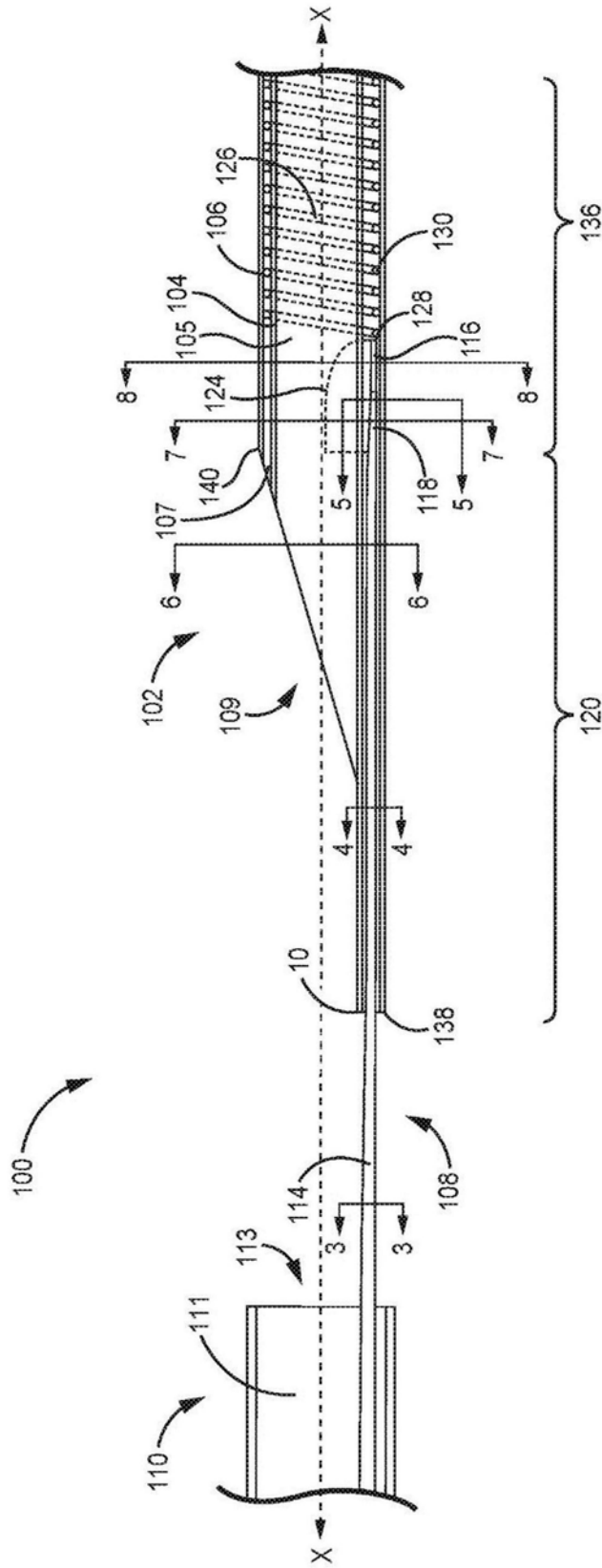


图2

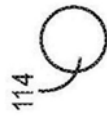


图3



图4

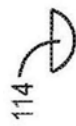


图5

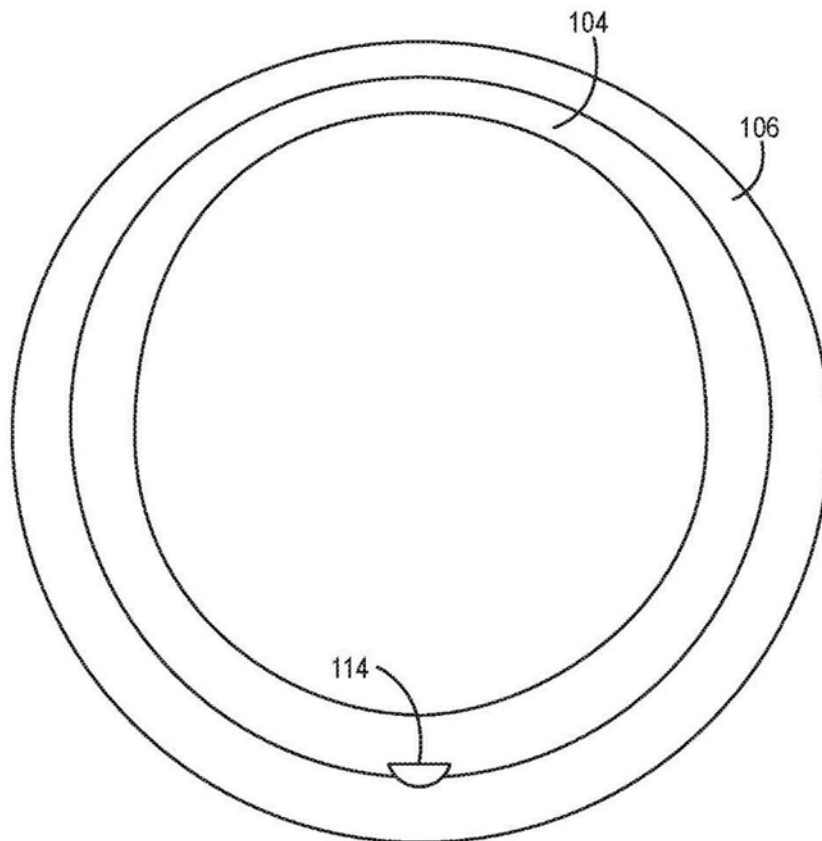


图6

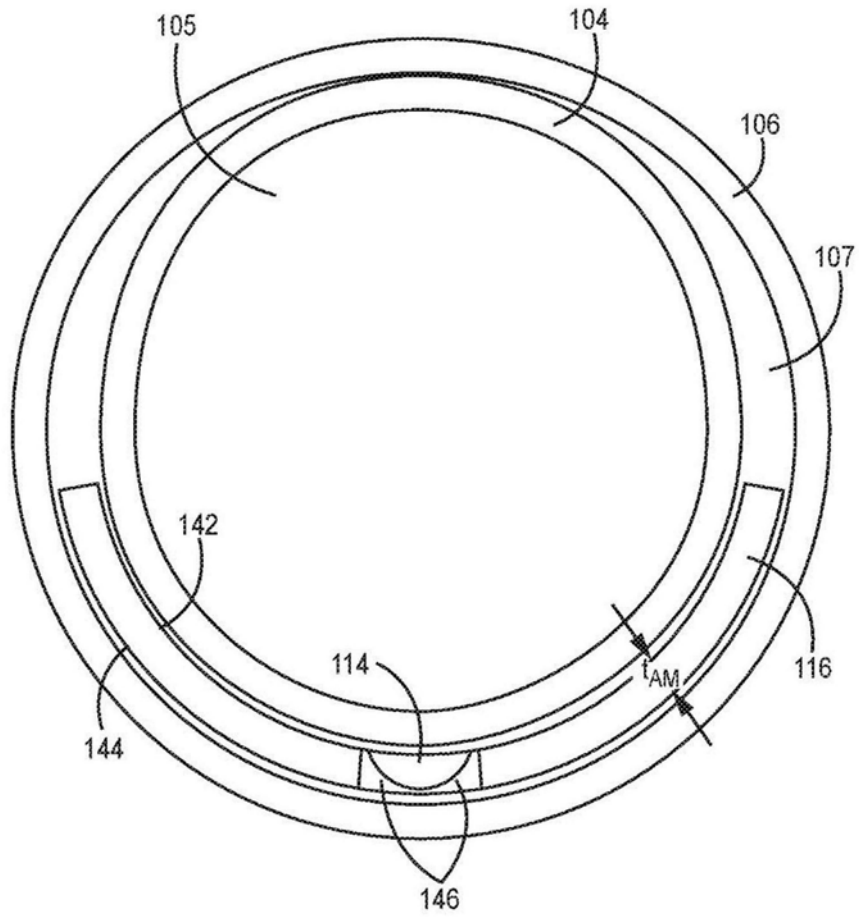


图7A

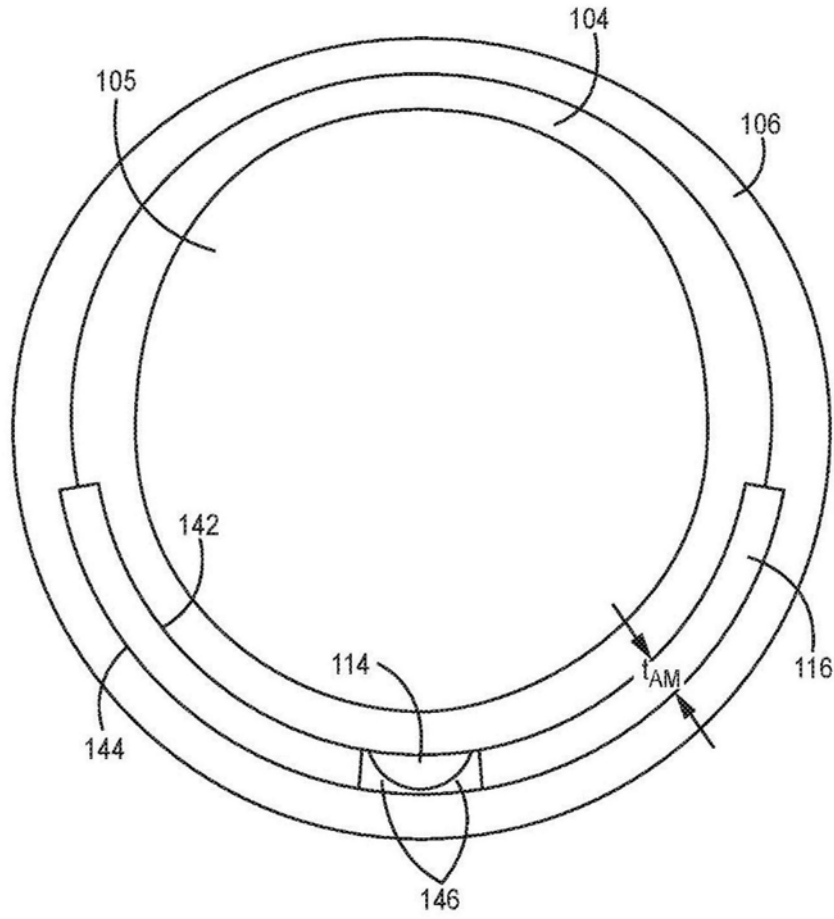


图7B

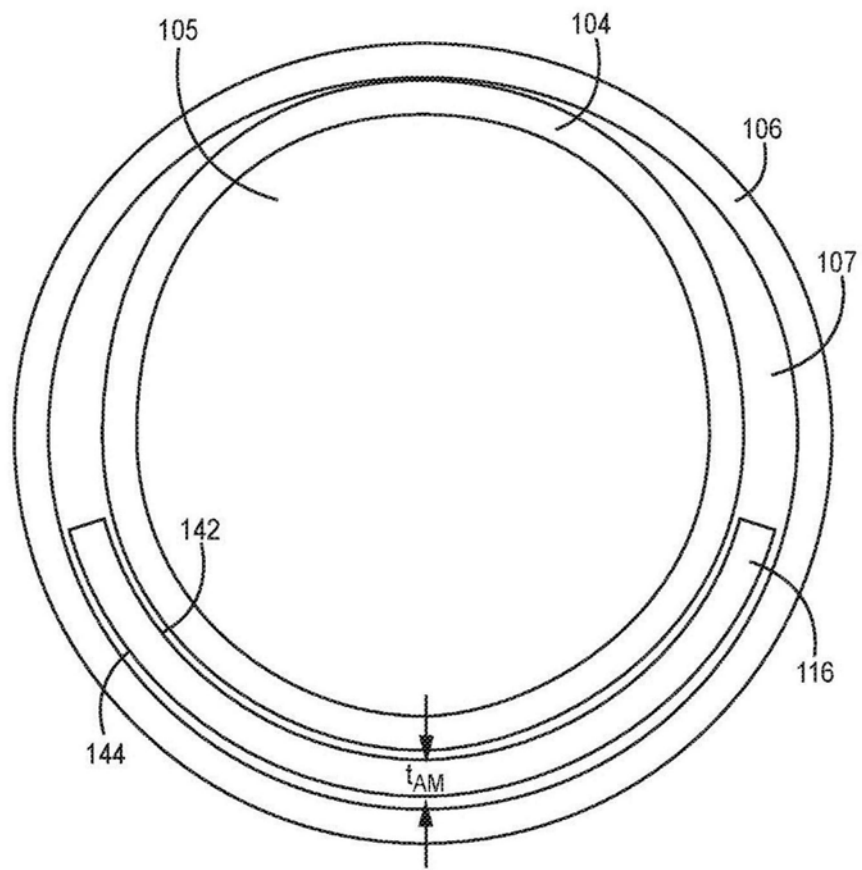


图8A

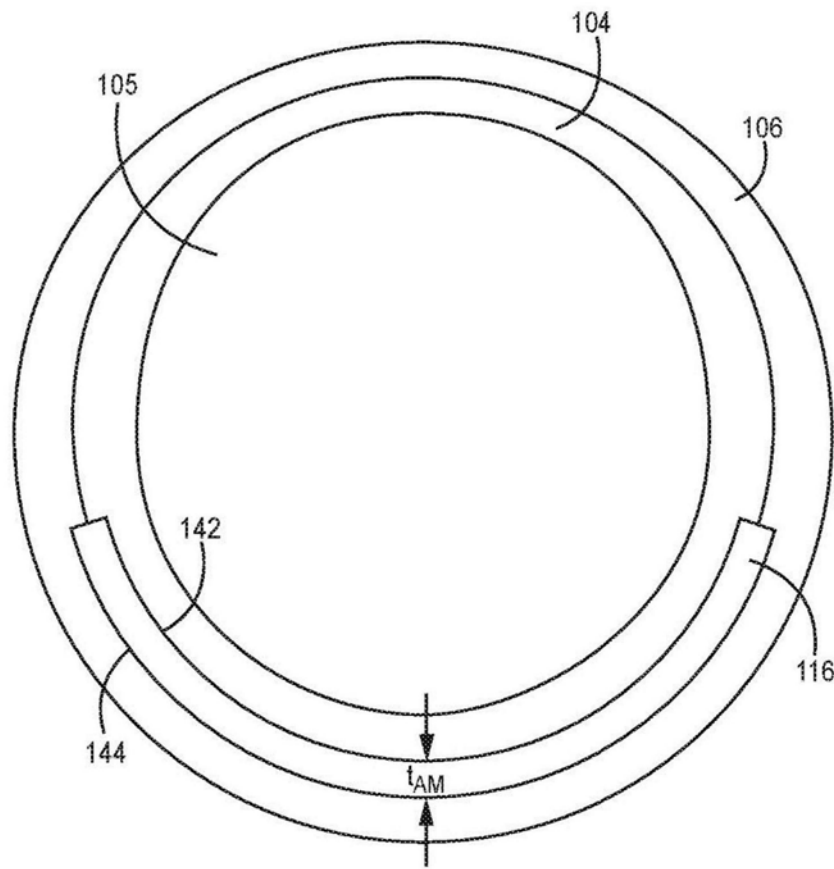


图8B

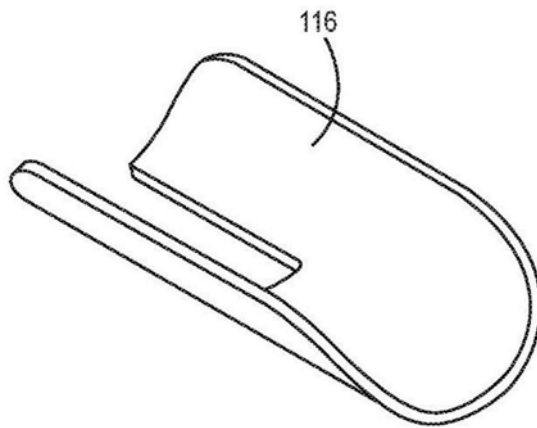


图9

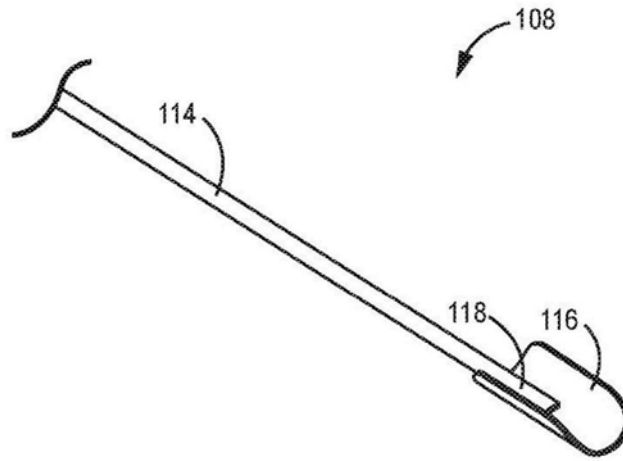


图10A

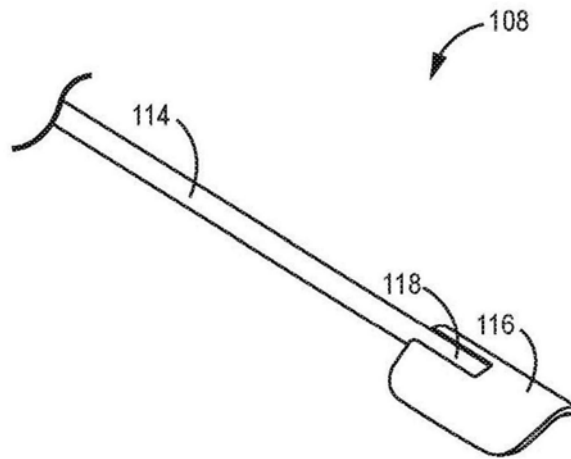


图10B

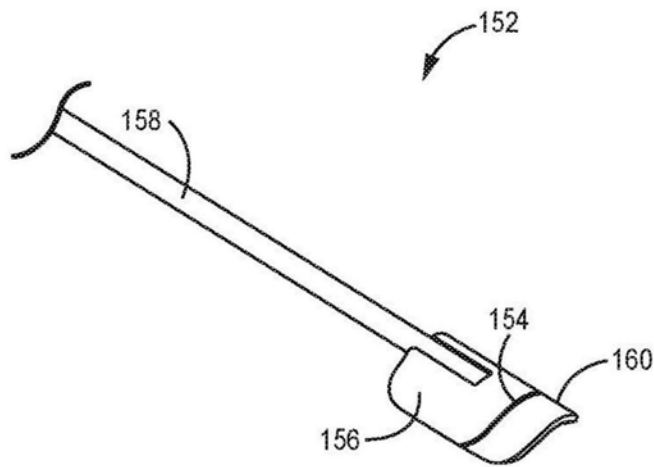


图11

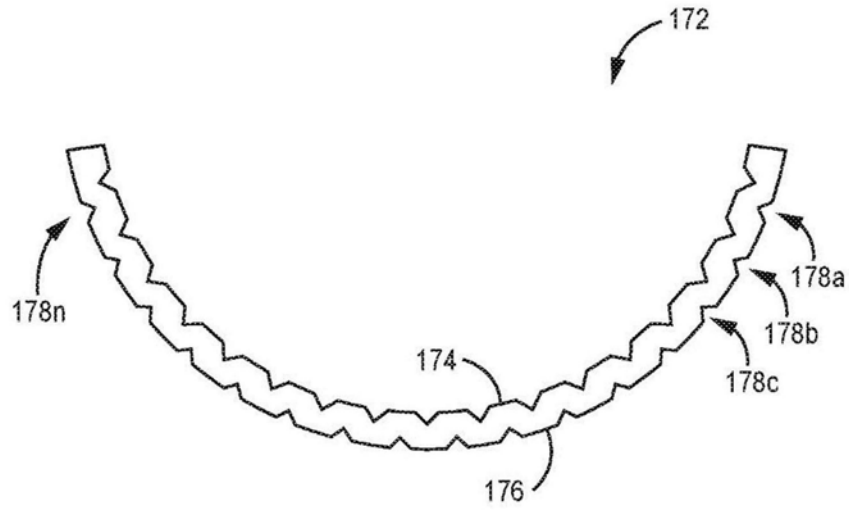


图12

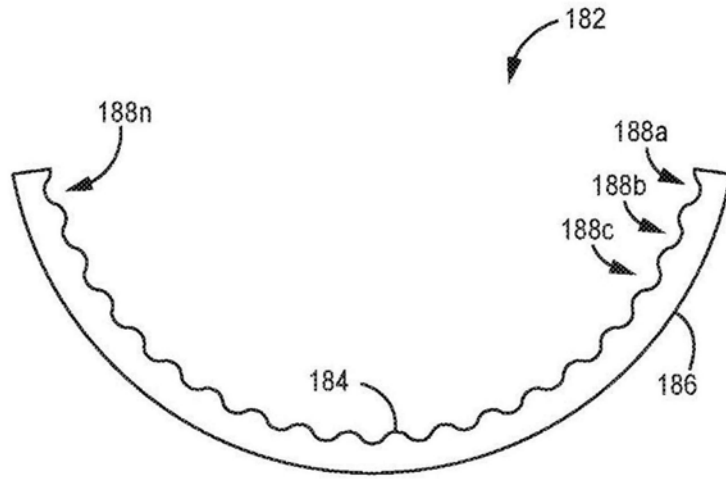


图13

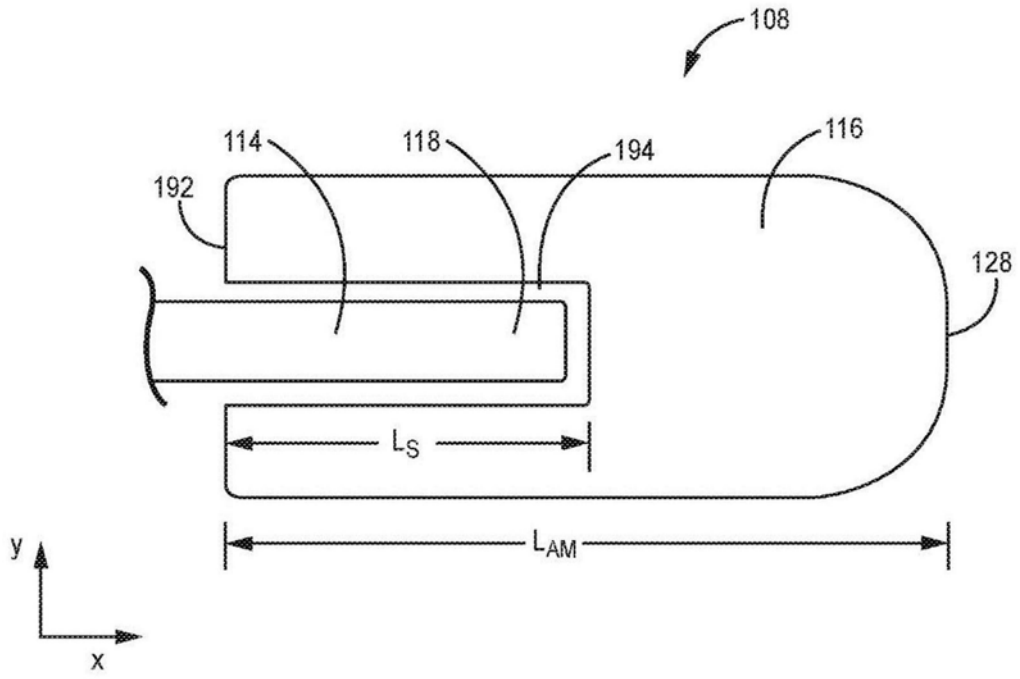


图14

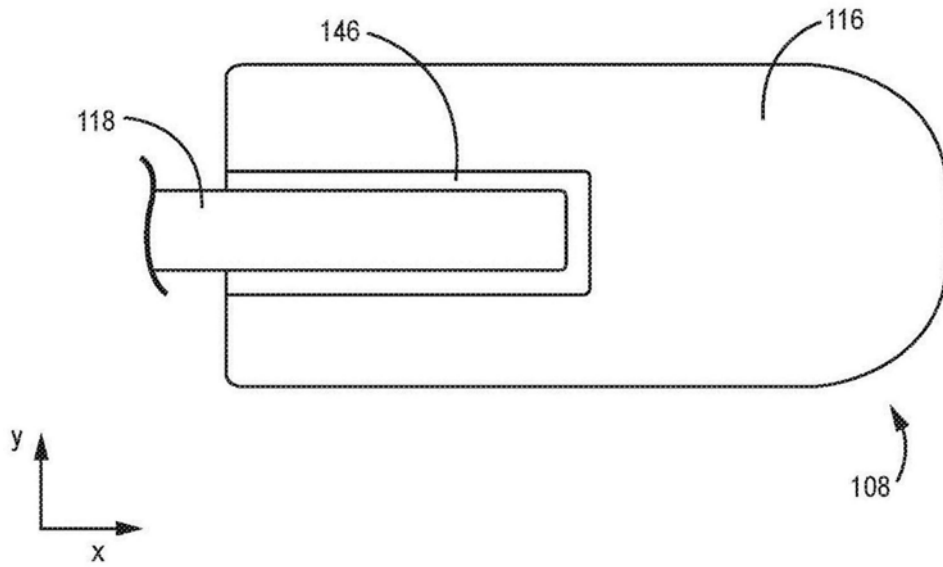


图15

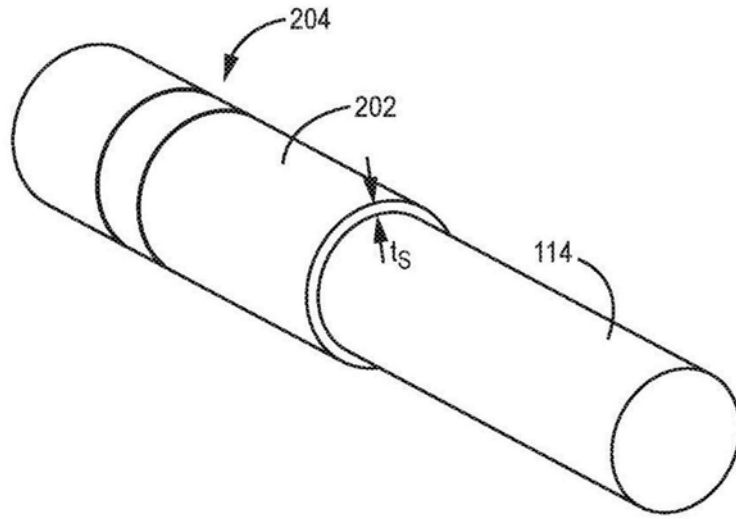


图16

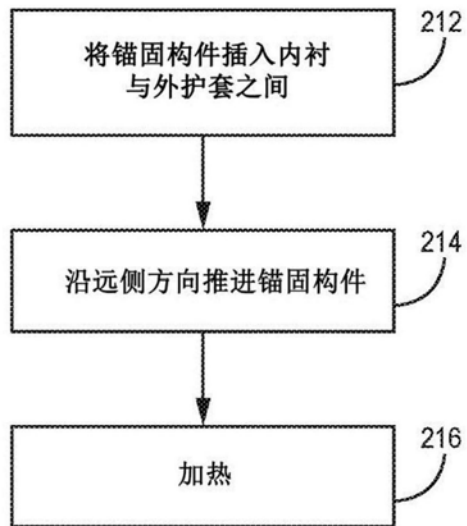


图17