



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I851750 B

(45)公告日：中華民國 113 (2024) 年 08 月 11 日

(21)申請案號：109121836

(22)申請日：中華民國 109 (2020) 年 06 月 29 日

(51)Int. Cl. : A61M60/00 (2021.01)

(30)優先權：2019/06/28 美國 62/868,476

(71)申請人：美商阿比奧梅德公司 (美國) ABIOMED, INC. (US)  
美國

(72)發明人：陶 徵洪 TAO, ZHENHONG (US)；沃恩 史蒂芬 VAUGHAN, STEPHEN (US)

(74)代理人：黃志揚

(56)參考文獻：

|    |                |    |                |
|----|----------------|----|----------------|
| TW | 201216940A     | EP | 3437668A1      |
| US | 6295877B1      | US | 2015/0328382A1 |
| US | 2017/0215918A1 |    |                |

審查人員：傅文哲

申請專利範圍項數：26 項 圖式數：4 共 29 頁

(54)名稱

具有雙熱成型套管的血管內血液幫浦系統以及形成套管的方法

(57)摘要

本發明係提供用於一血液幫浦組件的一加強套管之系統與方法。加強套管包含一或更多個熱成型的加強端部。該些熱成型的加強端部可以比該套管的中間部分更硬，讓該套管在承受一外加應力時，該套管主體的該中間部分比該套管端部更容易拉伸與彎曲，藉此減少套管端部上的應力與應變。

Systems and methods for providing a reinforced cannula for use in a blood pump assembly. The reinforced cannula comprises one or more thermoformed reinforced end portions. The thermoformed reinforced end portions may be stiffer than a medial portion of the cannula, allowing the medial portion of the cannula body to stretch and bend more readily than the cannula ends when the cannula is subject to an applied stress, reducing the stress and strain on the cannula ends.

指定代表圖：

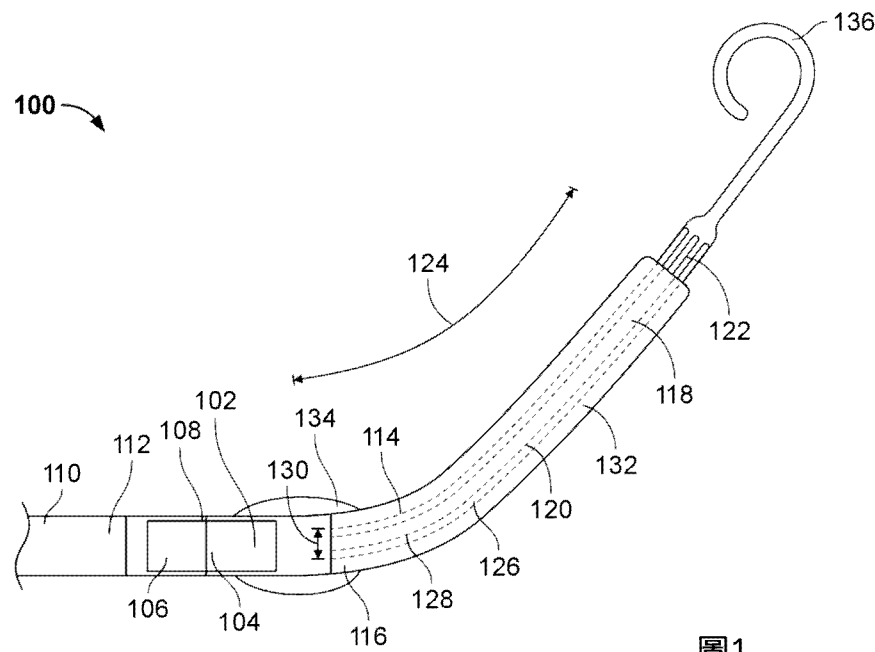


圖1

- 符號簡單說明：
- 100:血液幫浦組件
  - 102:幫浦
  - 104:轉子
  - 106:馬達
  - 108:幫浦殼體
  - 110:導管
  - 112:遠端
  - 114:套管
  - 116:近端
  - 118:遠端
  - 120:中間部分
  - 122:流入籠
  - 124:長度
  - 126:熱成型內層
  - 128:線圈
  - 130:內層外徑
  - 132:熱成型外層
  - 134:熱成型外端加強層
  - 136:無創性延伸



I851750

## 【發明摘要】

公告本

【中文發明名稱】 具有雙熱成型套管的血管內血液幫浦系統以及形成套管的方法

【英文發明名稱】 INTRAVASCULAR BLOOD PUMP SYSTEM HAVING A DOUBLE THERMOFORM CANNULA AND A METHOD FOR FORMING THE CANNULA

## 【中文】

本發明係提供用於一血液幫浦組件的一加強套管之系統與方法。加強套管包含一或更多個熱成型的加強端部。該些熱成型的加強端部可以比該套管的中間部分更硬，讓該套管在承受一外加應力時，該套管主體的該中間部分比該套管端部更容易拉伸與彎曲，藉此減少套管端部上的應力與應變。

## 【英文】

Systems and methods for providing a reinforced cannula for use in a blood pump assembly. The reinforced cannula comprises one or more thermoformed reinforced end portions. The thermoformed reinforced end portions may be stiffer than a medial portion of the cannula, allowing the medial portion of the cannula body to stretch and bend more readily than the cannula ends when the cannula is subject to an applied stress, reducing the stress and strain on the cannula ends.

## 【指定代表圖】 圖1

## 【代表圖之符號簡單說明】

100：血液幫浦組件

- 102：幫浦
- 104：轉子
- 106：馬達
- 108：幫浦殼體
- 110：導管
- 112：遠端
- 114：套管
- 116：近端
- 118：遠端
- 120：中間部分
- 122：流入籠
- 124：長度
- 126：熱成型內層
- 128：線圈
- 130：內層外徑
- 132：熱成型外層
- 134：熱成型外端加強層
- 136：無創性延伸

## 【發明說明書】

【中文發明名稱】 具有雙熱成型套管的血管內血液幫浦系統以及形成套管的方法

【英文發明名稱】 INTRAVASCULAR BLOOD PUMP SYSTEM HAVING A DOUBLE THERMOFORM CANNULA AND A METHOD FOR FORMING THE CANNULA

### 【技術領域】

[相關申請案的參考]

【0001】本發明申請案係以2019年6月28日提出之美國臨時申請案第62/868,476號主張優先權，並完整引用做為參考。此外，本發明申請案係關於美國專利公開號2017/0215918 A1標題為「具有可變套管體剛性的熱成型套管」，以及美國專利號8,795,576 B2標題為「不透射線的套管標記」，在此並完整引用做為參考。

### 【先前技術】

【0002】血管內血液幫浦組件(intravascular blood pump assembly)，例如具有心臟內血液幫浦的組件，可被引入心臟以將血液從心臟輸送到動脈。在心臟手術過程中可經由血管系統，經皮引入血管內血液幫浦，像是藉由導管插入術的方式。一些血液幫浦被設計成支撐心臟的左側，在那裡它們從心臟的左心室抽取血液，並將血液經由套管排入主動脈。一些支撐心臟左側的血液幫浦藉由導管插入術穿過股動脈，進入升主動脈，穿過主動脈瓣，進入左心室。一些系統被設計成支撐心臟的右側，其中血液幫浦經由靜脈被引入並通過靜脈系統（例如，腔靜脈）被引入心臟的右側。血液幫浦系統還可以經由外科手術植入或經由鎖

骨下以及／或者頸動脈插入。在將血液幫浦組件經由血管插入患者體內的過程中，可能難以讓血液幫浦通過患者體內的曲折路徑或鈣化的身體結構。

【0003】在某些情況下，由於這些曲折的路徑而使得插入幫浦的過程中引起併發症可能會損壞血液幫浦組件或傷害患者。例如，在右心臟手術中，當血液幫浦沿著曲折的路徑朝向右心臟前進時（例如，跨越下腔靜脈和肺動脈之間），可能會造成損害。在某些情況下，當血液幫浦的套管在朝向與進入心臟的路徑中前進時，其承擔了施加在血液幫浦上的大部分負載。例如，右心臟血液幫浦的套管由於其定位而可能被拉伸或彎曲。同樣地，套管與幫浦的流入及流出組件之間的各種介面可能會拉伸或彎曲，因而損壞血液幫浦。已知的血液幫浦組件包括Abiomed公司所出品的Impella®幫浦。Impella®幫浦系統通常包括導管、幫浦、驅動幫浦轉子的電源，用於穿過心臟瓣膜的套管，以及無創性延伸 (atraumatic extension)等。Impella®幫浦可被引入患者體內以支撐左心或右心。

#### 【發明內容】

【0004】本發明所揭示的系統、方法，以及裝置提供了一種用於血液幫浦組件的加強套管，其被配置為可承受在血液幫浦插入與操作期間受到的力量。在本技術的一些型態中，加強套管是雙熱成型套管，其具有至少一個熱成型的加強端部，該端部比套管的中間部分硬。當套管受到一施加的應力時，熱成型的外端加強層使套管體而不是套管端部更容易被拉伸，因此減小了套管端部與它們各自的相鄰元件之間的介面上的應力。因此，熱成型的加強端部部分，也稱為熱成型的外端增強層，可以用作套管的應變消除區段(strain relief section)。

【0005】熱成型的外端加強層可位於套管和血液幫浦組件的其他元件之一之間的介面。舉例來說，熱成型的外端加強層可位於套管的遠端與遠端元件（例如，血液流入籠）之間的介面，或者介於套管的近端與幫浦殼體之間的介面，

或兩者皆是。熱成型的外端加強層可以協助防止套管與血液幫浦組件的其他元件分離。熱成型的外端加強層還可提高套管與其他元件（例如位於套管遠端的血液流入籠）之間的介面之強度。

【0006】熱成型的外端加強層可具有比套管的外層之中間部分更高的硬度計硬度。在一些實施方式中，熱成型的外端加強層之硬度至少是套管的中間部分的二倍。在一些實施方式中，熱成型的外端加強層之硬度是套管的中間部分之約1.5倍至5.5倍。在一些實施方式中，熱成型的外端加強層的硬度是套管的中間部分之約2倍至約5倍。在進一步的實施方式中，熱成型的外端加強層的硬度是套管的中間部分之約3倍至約4倍。在某些實施方式中，熱成型的外端加強層的硬度是套管的中間部分之約3.5倍。

【0007】此外，套管主體的一或更多層也可以使用熱成型製程來形成。將熱成型層加入到套管的中間部分中可以在套管的長度方向提供套管額外的結構加強。另外，熱成型套管主體的一或更多層可用來提高具有短結合面積的幫浦套管之製造良率。

【0008】根據本技術的一些型態，用於插入心臟的血管內血液幫浦系統包含一具有轉子與位於幫浦殼體內的一或更多個葉片之幫浦，用以經由幫浦殼體傳輸液體。一具有馬達與驅動線的驅動系統也被包括於其中。馬達可以是由電線驅動的機載馬達，也可以是外部馬達，利用驅動電纜將幫浦與馬達連接在一起。血液幫浦系統更具有一延長導管，將幫浦連接到患者體外的外部控制系統，讓驅動電纜或電線可以穿過該導管進行連接。套管位於幫浦殼體的遠端，並與幫浦殼體的遠端介接，如本說明書所述，「遠端(distal)」是指背離血液幫浦的操作者並指向患者的方向。類似地，「近端(proximal)」是指朝向血液幫浦的操作者之方向，並遠離患者。套管具有一長度、近端、中間部分(medial portion)，以及遠端。套管的遠端附接至從套管向遠端延伸的流入籠之近端；流入籠的遠端

附接至一遠端無創性突出物上，流入籠將套管與遠端無創性突出物隔開，血液流過流入籠而進入套管。

【0009】套管可以被配置為具有至少三個同心圓柱層：內層、加強層，以及外層。這些層沿套管的長度縱向延伸，並從套管的遠端到套管的近端定義套管的主體。外層圍繞加強層，加強層圍繞內層。三個同心層，特別是內層，更定義了沿套管長度延伸的內腔。套管主體的內層和外層可以被熱成型。在某些實施方式中，一熱成型的外端加強層被放置在套管的外層上，套管的遠端與近端的至少其中之一。熱成型的外端加強層與熱成型的內外層的組合讓套管主體具備結構穩定性，並允許熱成型的端加強層（而不是套管主體的層）在當患者的脈管系統因套管插入與操作而受到剪切力時，作為套管的應變消除區段。

【0010】在一些實施方式中，套管被配置有一沿著套管的長度延伸之熱成型內層。內層包括內層材料，並且具有內徑和外徑。在一些實施方式中，內層的外徑在約1Fr至5Fr之間。在其他實施方式中，內層的外徑在約2Fr至4 Fr之間。在某些實施方式中，內層的外徑為約3Fr。在某些實施方式中，內層的徑向厚度在約0mm至約0.2mm之間。在進一步的實施方式中，內層的徑向厚度在約0.05mm至約0.15mm之間。在一些實施方式中，內層的徑向厚度為約0.1mm。在進一步的實施方式中，外層的徑向厚度在約0mm至約0.15mm之間。在某些實施方式中，外層的徑向厚度在約0.075mm至約0.125mm之間。在某些實施方式中，外層的徑向厚度為約0.1mm。各個層的厚度可被調節以產生給定的套管總厚度。在某些實施方式中，套管的總徑向厚度在約0mm至約0.5mm之間。在一些實施方式中，套管的總徑向厚度在約0.15mm至約0.35mm之間。在進一步的實施方式中，套管的總徑向厚度為約0.3mm。在一些實施方式中，套管的中間部分之外徑在約17Fr至約22Fr之間。在某些實施方式中，套管的中間部分之外徑在約18Fr至約21Fr之間。在進一步的實施方式中，套管的中間部分之外徑為約19.5Fr。

【0011】對於具有固定外徑的外層之套管，沿著套管長度的給定縱向點之材料量可藉由在製造過程中調整內層的徑向厚度（例如外徑以及／或者內徑）來調整。調整沿著套管長度的縱向點之材料量會改變該點的剛性，其中具有更多材料的點較硬，而具有較少材料的點則比較不硬。因此，為了沿著套管的長度產生期望的剛性分佈，可以調節內層的徑向厚度，使得沿著套管的長度之給定點具有一期望剛性之材料量。

【0012】此外，套管可被配置有由形狀記憶材料製成的線圈，並且該線圈可被設置在內層的外徑上。套管更可具有沿著套管的長度延伸之熱成型外層，並被設置在內層與線圈上。在某些實施方式中，線圈被嵌入至外層中。在進一步的實施方式中，線圈包含的形狀記憶材料是鎳鈦合金(Nitinol)或銅鋁合金的至少其中之一。套管的外層包含外層材料。在某些實施方式中，外層材料包括聚氨酯。在一些實施方式中，外層材料包括Texin<sup>®</sup>，其為熱塑性聚氨酯(TPU)。在一些實施方式中，內層材料包括聚氨酯。在其他實施方式中，內層材料包括。當聚氨酯用於內層以及／或者外層時，它可以包含聚醚或聚酯。在某些實施方式中，內層和外層材料是相同的。

【0013】在一些實施方式中，內層在套管主體的遠端與近端的至少其中之一縱向延伸超過外層。內層的這些較長部分分別稱為遠端內層突出與近端內層突出。在具有遠端內層突出的實施方式中，將熱成型的外端加強層添加至外層的端部可以沿套管的長度產生連續的加強輪廓。在某些實施方式中，遠端與近端內層突出的至少其中之一的長度在約1cm至約5cm之間。在其他實施方式中，遠端與近端內層突出的至少其中之一的長度在約2cm至約4cm之間。在某些實施方式中，遠端與近端內層突出的至少其中之一具有約3cm的長度。

【0014】此外，套管更可包含一第一熱成型的外端加強層。在一些實施方式中，第一熱成型的外端加強層在套管的近端於套管的外層上延伸。在其他實

施方式中，第一熱成型的外端加強層在近端內層的近端部分上延伸，該近端內層的長度比外層長，因此可沿著套管的長度產生連續的加強輪廓。第一熱成型的外端加強層可包括加強材料並於套管與幫浦殼體之間形成一加強區段。第一熱成型的外端加強層可被配置以減少由於將血管內血液幫浦系統經皮插入患者體內的過程中施加在套管上的力而導致幫浦殼體與套管分離之機會。當血液幫浦組件在患者心臟內就定位時，套管可延伸穿過患者的主動脈瓣，使得套管的遠端被設置在左心室內，而套管的近端被設置在主動脈內。

【0015】在某些實施方式中，套管還包括第二熱成型外端加強層。在一些實施方式中，第二熱成型外端加強層在套管的遠端被設置於外層上。在其他實施方式中，第二熱成型外端加強層在遠端內層突出上延伸，以便沿套管的長度產生連續的加強輪廓。在這樣的實施方式中，遠端熱成型外端加強層包括加強材料。在一些實施方式中，套管的遠端與流入籠介接，並且遠端的熱成型外端加強層在套管和流入籠之間的介面形成套管的第二加強區段。在具有遠端的熱成型外端加強層的實施方式中，遠端的熱成型外端加強層可作為應變消除區段，該應變消除區段可減少由於經皮插入期間施加在套管上的力而導致流入籠與套管分離之機會。

【0016】在一些實施方式中，加強層的徑向厚度逐漸減小。舉例來說，近端的熱成型外端徑向厚度可逐漸減少，使得其在遠端方向上的厚度減小。在其他實施方式中，遠端的熱成型外端加強層之徑向厚度可逐漸漸小，使得其在遠端方向上的厚度減小。在某些實施方式中，二個熱成型外端加強層的徑向厚度可逐漸減小，使得它們在遠端方向上的厚度減小。在某些實施方式中，至少一個熱成型外端加強層的徑向厚度從約1mm的厚度逐漸減小到接近0。在其他實施方式中，至少一個熱成型外端加強層的徑向厚度從約0.7mm的厚度逐漸減小到接

近0。在進一步的實施方式中，至少一個熱成型外端加強層的徑向厚度從約0.4mm逐漸減小到接近0。

【0017】在一些實施方式中，內層包含內層材料，外層包含外層材料，以及熱成型外端加強層包含加強材料。在某些實施方式中，內層材料與外層材料包括相同的材料。在一些實施方式中，內層材料與外層材料中的至少一種是聚氨酯(polyester polyurethane)。在其他的實施方式中，內層材料是聚酯聚氨酯(polyether urethane)。在某些實施方式中，外層材料與加強材料的至少其中之一是聚醚聚氨酯(polyether polyurethane)。在一些實施方式中，內層材料與外層材料的至少其中之一是Texin<sup>®</sup>。在選擇聚合物時可以基於其在熱收縮期間的行為。此外，在選擇用於套管中的特定聚合物時，可選擇具有特定的機械性質者。舉例來說，所選擇的聚合物可以具有剛性，使得套管受到應力時，套管主體將比熱成型外端加強層更容易彎曲。

【0018】在一些實施方式中，套管的加強部分的剛性是套管的中間部分之約0.5倍至3倍。在其他實施方式中，套管的加強部分的剛性是套管的中間部分之約1倍至約2.75倍。在進一步的實施方式中，套管的加強部分之剛性是套管的中間部分之約1.5倍至約2.5倍。在某些實施方式中，套管的加強部分之剛性小於套管的中間部分之剛性的2.5倍。套管的加強部分與套管的中間部分之相對剛性可藉由加入一或更多個具有不同剛性的熱成型外端加強層來調節。另外，可藉由加入具有以下範圍所涵蓋之具有變化的剛性材料來調節相對剛性。藉由選擇套管的加強部分與套管的中間部分的相對剛性，有利於以減少由於套管的加強部分與套管的中間部分之間的剛性差異較大而導致扭結的可能性。

【0019】熱成型外端加強層可包含具有比套管的中間部分之材料更高剛性的材料。此外，可以調節熱成型外端加強層的幾何形狀以達到在熱成型外端加強層與中間部分之間所期望的相對剛性。舉例來說，熱成型外端加強層可具有

在約0mm至約0.3mm之間的徑向厚度。在進一步的實施方式中，熱成型外端加強層的徑向厚度在約0.05mm至約0.15mm之間。在某些實施方式中，熱成型外端加強層的徑向厚度在約0.075mm至約0.125mm之間。在進一步的實施方式中，熱成型外端加強層的徑向厚度小於約0.1mm。另外，熱成型外端加強層可具有不同的長度。在某些實施方式中，熱成型外端加強層的長度在約1cm至約3cm之間。在其他實施方式中，熱成型外端加強層的長度為約2cm。在一些實施方式中，熱成型外端加強層的長度在約3mm至約9mm之間。在某些實施方式中，熱成型外端加強層的長度在約5mm至約7mm之間。在其他實施方式中，熱成型外端加強層的長度為約6mm。套管的剛性隨套管的幾何形狀與材料而變化的至少一個優點是，可以調整沿著套管的長度之剛性分佈。舉例來說，一給定的手術可能需要根據手術的插入角度提供一定剛性的套管。手術的插入角度可能會根據患者的身體結構與插入部位而有所不同。因此，可以調節套管的幾何形狀與材料，以沿著套管的長度產生特定的剛性分佈，這對於給定的手術來說是有需求的。

【0020】在某些實施方式中，內層材料具有在約45D至約65D之間的內層材料硬度。在其他實施方式中，內層材料具有約50D至約60D之間的內層材料硬度。在進一步的實施方式中，內層材料具有約55D的內部材料硬度。在一些實施方式中，外層材料具有在約75A至約95A之間的外層材料硬度。在其他實施方式中，外層材料具有在約80A至約90A之間的外層材料硬度。在進一步的實施方式中，外層材料具有約85A的外部材料硬度。在一些實施方式中，加強材料的硬度比內層材料的硬度高約一級至約三級之間。在某些實施方式中，加強材料的硬度比內層材料的硬度高約2個等級。在某些實施方式中，加強材料具有在約45D至約65D之間的加強硬度。在其他實施方式中，加強材料具有在約50D至約60D之間的加強硬度。在進一步的實施方式中，加強材料具有約55D的加強硬度。在某些實施方式中，內層硬度與加強硬度可以相等或近似相等。藉由選擇內層材

料、外層材料，以及加強材料的相對硬度，可在套管受到應力時，讓熱成型外端加強層作為應變消除區段。

【0021】在一些實施方式中，套管的中間部分之外徑小於套管的一或二個加強部分之外徑。套管的中間部分之外徑可被配置為在一定直徑範圍內延伸，以產生套管主體的可接受剛性。在一些實施方式中，加強外端層的外徑大於套管的中間部分之平均外徑。在某些實施方式中，套管的中間部分之外徑在約2Fr至約7Fr之間，並且套管的加強部分的外徑在約3Fr至約8Fr之間。在其他實施方式中，套管的中間部分之外徑在約3Fr至約6Fr之間，以及套管的加強部分之外徑在約4Fr至約7Fr之間。在某些實施方式中，套管的中間部分之外徑在約4Fr至5Fr之間，以及套管的加強部分之外徑在約5Fr至6Fr之間。

【0022】在某些實施方式中，套管的中間部分被配置為具有內層、線圈，以及外層，而套管的加強部分是套管從中間部分的延伸，該套管更包括在一或二個套管末端區域之熱成型外端加強層。

【0023】本發明還揭示了用於製造具有內層與加強端部區域的套管之方法。在一種實施方式中，可藉由以下方式製造套管：在心軸上熱成型內層，在內層的外徑上放置形狀記憶線圈，並熱成型套管的外層，使其沿著套管的長度在內層與套管的線圈上延伸。然後熱成型外端加強層，使其在套管的近端於套管的外層上延伸。熱成型外端加強層在套管與幫浦殼體之間形成了套管的加強區段。熱成型外端加強層被配置為在將血管內血液幫浦系統經皮插入患者體內期間協助防止幫浦殼體與套管分離。另外，套管的加強區段被配置為在套管與幫浦殼體之間的介面處加強套管的剛性。在一些實施方式中，套管的加強部分之剛性是套管的中間部分之約1.5倍至5.5倍。在其他實施方式中，套管的加強部分之剛性是套管的中間部分之約2倍至約5倍。在進一步的實施方式中，套管的加強部分之剛性是套管的中間部分之約3倍至約4倍。在某些實施方式中，套管

的加強部分之剛性是套管的中間部分之約3.5倍。在另一實施方式中，用於製造在血液幫浦組件中使用的套管之方法包含一套管，其被結合置幫浦組件的幫浦殼體與幫浦組件的流入籠，幫浦殼體被配置為至少部分地包圍一轉子。在此種實施方式中，該方法還包含將流入籠結合至套管的遠端並且將幫浦殼體結合至套管的近端。在進一步的實施方式中，將流入籠結合至套管的遠端以及將幫浦殼體結合至套管的近端的至少其中之一包含將環氧樹脂塗佈到待結合的元件上並且熱固化環氧樹脂。

【0024】在某些實施方式中，熱成型內層包括將一內部擠壓套筒放置在心軸上，以及將第一熱縮管放置在內部擠壓套筒周圍。然後加熱熱縮管與內部擠壓套筒，以軟化套筒，並使熱縮管沿心軸方向在套筒上施加壓縮力。然後移除第一熱縮管。

【0025】在其他實施方式中，將外層熱成型包含放置一外部擠壓套筒，該外部擠壓套筒包含在內層與線圈上的外層材料，然後在該外部擠壓套筒周圍放置一第二熱縮管。接著加熱第二熱縮管與外部擠壓套筒，以使套筒軟化，並使第二熱縮管沿內層和線圈的方向在套筒上施加壓縮力，使得線圈嵌入至外層材料中，然後移除第二熱縮管。

#### 【圖式簡單說明】

【0026】本發明的前述與其他目的及優點在配合附圖並參考以下詳細實施方式說明後，將變得顯而易見，其中，相同的附圖標記表示相同的部分，並且其中：

【0027】圖 1 所示為根據本發明的型態之示範性血液幫浦組件，其在其近端具有一熱成型外端加強層；

【0028】圖 2 所示為根據本發明的型態之用在一具有熱成型外端加強層的血液幫浦組件中之套管的示範性橫截面；

【0029】圖 3 所示為根據本發明的型態之一具有二個熱成型外端加強層之示範性血液幫浦組件；以及

【0030】圖 4 所示為根據本發明的型態之一用於製造加強套管的示範性方法。

### 【實施方式】

【0031】為了完整理解本說明書揭示的系統、方法以及裝置，以下將描述某些說明性實施方式。儘管這裡描述的實施方式與特徵被特別地描述為與血液幫浦組件結合使用，但是可理解的是，該說明也可以適用並應用於其他幫浦與其他類型的醫療裝置。

【0032】圖1所示為示範性血液幫浦組件(blood pump assembly)100，其具有包含馬達(motor)106與轉子(rotor)104的幫浦102、幫浦殼體(pump housing)108、具有遠端112的導管(catheter)110、具有近端116的套管(cannula)114、遠端118、中間部分(medial portion)120、長度124、熱成型內層(thermoformed inner layer)126、線圈128、內層外徑130、熱成型外層(thermoformed outer layer)132、熱成型外端加強層134，以及無創性延伸(atraumatic extension)136。幫浦102的轉子104包括至少一個葉片（圖中未顯示），用於透過幫浦102傳輸液體。幫浦殼體108圍繞轉子104的至少一個葉片，套管114的近端116耦接至幫浦殼體108，並且套管114的遠端118耦接至血液流入籠(blood inflow cage)122，該血液流入籠122本身耦接至具彈性的無創性延伸136。將幫浦102部署在患者體內時，無創性延伸136可協助穩定幫浦102，充當整流區域。在一些實施方式中，無創性延伸136係一尾纖(pigtail)。

【0033】套管114可具有與以下圖2所示之相同結構。在這方面，圖1所示的套管114包含沿套管114的長度124延伸的熱成型內層126，內層126包括內層材料。另外，套管114包括線圈128，該線圈被設置在熱成型內層126上方並且包含形狀記憶材料。套管114更包含沿著長度124延伸的熱成型外層132。外層包括外層材料。熱成型外端加強層134在套管114的近端116於套管114的外層上延伸。熱成型外端加強層134包括加強材料。此外，熱成型外端加強層134為套管114與幫浦殼體108之間的接頭提供了額外的穩定性。

【0034】在一些實施方式中，熱成型外端加強層134的剛性至少是套管114的中間部分120的二倍。在其他實施方式中，熱成型外端加強層134的剛性是套管114的中間部分120的約1.5倍至5.5倍。在其他實施方式中，熱成型外端加強層134的剛性是套管114的中間部分120的約2倍至約5倍。在進一步的實施方式中，熱成型外端加強層134的剛性是套管114的中間部分120的約3倍至約4倍。在某些實施方式中，熱成型外端加強層134的剛性是套管114的中間部分120的約3.5倍。

【0035】如前述，在某些實施方式中，內層材料的硬度在約45D至約65D之間。在其他實施方式中，內層材料的硬度在約50D至約60D之間。在進一步的實施方式中，內部材料具有約55D的硬度。在一些實施方式中，外層材料的硬度在約75A至約95A之間。在其他實施方式中，外層材料的硬度在約80A至約90A之間。在進一步的實施方式中，外層材料具有約85A的硬度。在某些實施方式中，加強材料的硬度在約45D至約65D之間。在其他實施方式中，加強材料的硬度在約50D至約60D之間。在進一步的實施方式中，加強材料具有約55D的硬度。在某些實施方式中，內層材料與加強材料的硬度相等或近似相等。

【0036】藉由調整套管的加強部分與套管的中間部分之相對剛性，可以沿著套管的長度產生期望的剛性分佈。相對剛性可以藉由結合一或更多個具有不同剛性的熱成型外端加強層來調節。熱成型外端加強層可以包含具有比套管的

中間部分更高剛性的材料。藉由加入具有上述範圍所涵蓋的各種不同剛性材料，可進一步調節相對剛性。另外，可以調節熱成型外端加強層的幾何形狀以達到期望的相對剛性。舉例來說，熱成型的外端加強層134可具有在約0.05mm至約0.15mm之間的徑向厚度。在某些實施方式中，熱成型外端加強層134的徑向厚度小於約0.1mm。另外，熱成型外端加強層134具有可變化的長度。在某些實施方式中，熱成型外端加強層134的長度在約1cm至約3cm之間。在其他實施方式中，熱成型外端加強層134的長度為約2cm。在一些實施方式中，熱成型外端加強層134的長度在約3mm至約9mm之間。在某些實施方式中，熱成型外端加強層134的長度在約5mm至7mm之間。在其他實施方式中，熱成型的外端加強層134的長度為約6mm。一般來說，需要不同插入方法與角度的不同手術可能會要求套管沿套管的長度方向具有特定的剛性分佈。舉例來說，在針對肥胖患者進行血液幫浦組件的股骨插入時會發生扭結，因為相對於插入點而言，血管比體重較輕的患者更深。在這種情況下，可能需要加強在肥胖患者手術中插入的套管之遠端和近端。

【0037】圖2所示為用於具有熱成型外端加強層的血液幫浦組件中的套管200之示範性局部縱向橫截面，像是圖1的套管114。圖2的套管200具有內層202、線圈204、外層206、熱成型外端加強層208、近端210、中間部分212，以及遠端214。內層202具有外徑216。內層202包含內層材料。類似地，外層206包含外層材料。在一些實施方式中，內層材料是聚氨酯。在一些實施方式中，外層材料是聚氨酯。在這種情況下，內層以及／或者外層材料的聚氨酯可包含聚醚或聚酯。線圈204包括形狀記憶材料，並且線圈204設置在內層202上。形狀記憶材料可以是鎳鈦合金(Nitinol)或銅鋁合金。熱成型外端加強層208在套管200的近端210於外層206上延伸。熱成型外端加強層208包含加強材料，並在套管200耦接至幫浦殼體（例如圖1的幫浦殼體108）的位置或其附近形成加強區段。

【0038】在一些實施方式中，熱成型外端加強層208的剛性是套管200的中間部分212之約1.5倍至5.5倍之間。在其他實施方式中，熱成型外端加強層208的剛性是套管200的中間部分212之約2倍至5倍之間。在另外的實施方式中，熱成型外端加強層208的剛性是套管200的中間部分212之約3倍至約4倍。在某些實施方式中，熱成型外端加強層208的強度是套管200的中間部分212之約3倍至約4倍。熱成型外端加強層208與中間部分212的相對剛性不同至少有一個優點，是可以根據手術中套管將穿過的脈管系統之曲折度，為手術選擇具有特定剛性分佈的套管。

【0039】藉由改變一或二個元件的幾何形狀來調節熱成型外端加強層208與套管200的中間部分212之相對剛性，可沿著套管200的長度產生期望的剛度分佈。藉由增加熱成型外端加強層208的徑向厚度可使熱成型外端加強層208變硬。另外，可以藉由減小中間部分212的半徑來使中間部分212的剛性小於熱成型外端加強層208。再者，可藉由改變內層202的外徑216來調節中間部分212與熱成型外端加強層208之相對剛性。舉例來說，增加內層202的外徑216，同時保持內層202的厚度相同，而外層206的外徑相同，會導致中間部分212的剛性較低，這是因為中間部分212內可被彎曲的材料較少。相反地，減小內層202的外徑216，同時保持相同的內層202厚度與相同的外層206外徑，會使得中間部分212具有更高的剛性，這是因為在中間部分212內可被彎曲的材料較多。另外，可藉由結合具有不同剛性的材料來調整中間部分212與熱成型外端加強層208之間的相對剛性。可以調節套管200的中間部分212與熱成型的外端加強層208之間的相對剛性的至少一個優點是，可以沿著套管200的長度實施特別適合於給定手術之期望的剛性分佈。

【0040】圖3所示為示範性血液幫浦組件300，其具有包含馬達306與轉子304的幫浦302、幫浦殼體308、具有遠端312的導管310，具有近端316的套管314、

遠端318、中間部分320、遠端開口340、長度324、熱成型內層326、線圈328、內層外徑330，熱成型外層332、近端的熱成型外端加強層334、遠端的熱成型外端加強層336、無損性延伸338，以及入流籠322。與圖1的熱成型外端加強層134類似，近端的熱成型外端加強層334在套管314的近端316於套管314的外層上延伸，並且包含加強材料。近端的熱成型外端加強層334可以在套管314與幫浦殼體308之間的介面或其附近為套管314提供額外的穩定性。同樣地，遠端的熱成型外端加強層336在套管314的遠端318於套管314的外層上延伸，並且包含與用於近端的熱成型外端加強層334的加強材料相同或不同的加強材料。遠端的熱成型外端加強層336可在套管314與流入籠322之間的介面或其附近提供額外的穩定性。

【0041】近端的熱成型外端加強層334具有外徑342，以及中間部分320具有外徑344。在一些實施方式中，中間部分320的外徑344小於近端的熱成型外端加強層334的外徑342。類似地，遠端的熱成型外端加強層336具有外徑346。在一些實施方式中，中間部分320的外徑344小於遠端的熱成型外端加強層334的外徑346。

【0042】在一些實施方式中，近端的熱成型外端加強層334與遠端的熱成型外端加強層336的至少其中之一為套管314的中間部分320之剛性的約1.5倍至5.5倍。在其他的實施方式中，近端的熱成型外端加強層334與遠端的熱成型外端加強層336的其中之一為套管314的中間部分320之剛性的約2倍至5倍。在進一步的實施方式中，近端的熱成型外端加強層334與遠端的熱成型外端加強層336的至少其中之一為套管314的中間部分320之剛性的約3倍至4倍之間。在某些實施方式中，近端的熱成型外端加強層334與遠端的熱成型外端加強層336的至少其中之一為套管314的中間部分320之剛性的約3.5倍。如前述，可藉由改變套管的加強部分與中間部分的幾何形狀與材料來調整套管的加強部分與套管的中間部分

之相對剛性，以沿著套管的長度產生期望的剛性分佈。如先前所述，需要不同插入方法與角度的不同手術可能需要具有不同剛性分佈的套管。

【0043】圖4所示為製造套管的示範性方法400。套管可以是例如以上關於圖1至圖3所描述的任何套管。方法400首先包括步驟402，其中在心軸上熱成型內層，以及其中內層包括內層材料、內徑，以及外徑。步驟404隨後包含在內層材料的外徑上放置形狀記憶線圈。然後，步驟406包含在線圈與內層上熱成型外層，其中外層被配置為沿套管的長度延伸。外層包含外層材料。

【0044】步驟408包含熱成型外端加強層以在套管的端部於外層上延伸。外端加強層包括加強材料並且形成套管的加強區段。舉例來說，可以將加強材料施加到套管的近端，如圖1與2所示，並且被配置用以增加在套管與套管的近端結合的幫浦的部分之間的介面（例如，在套管與幫浦殼體之間）或附近的套管之剛性。在這種情況下，該方法更可包含將熱成型外端加強層結合至血液幫浦組件的幫浦殼體上。同樣地，加強材料可被施加到套管的遠端，如圖3所示，並且被配置用以增加在套管與套管的遠端結合的幫浦的部分之間的介面（例如，在套管與流入籠之間）或附近的套管之剛性。在這種情況下，該方法更可包含將熱成型外端加強層結合至血液幫浦組件的流入籠。

【0045】在一些實施方式中，熱成型外端加強層的剛性是血液幫浦組件的套管之中間部分的約1.5倍至約5.5倍。在其他實施方式中，熱成型外端加強層的剛性是血液幫浦組件的套管之中間部分的約2倍至約5倍。在某些實施方式中，熱成型外端加強層的剛性是血液幫浦組件的套管之中間部分的約3倍至約4倍。在進一步的實施方式中，熱成型外端加強層的剛性是血液幫浦組件的插管之中間部分的約3.5倍。藉由施加固化的環氧樹脂可將熱成型外端加強層結合至幫浦殼體或流入籠上。

【0046】如前述，熱成型內層包含在心軸上放置內部擠壓套筒，該內部擠壓套筒包括內層材料，並隨後將第一熱收縮管放置在內部擠壓套筒周圍。然後加熱熱縮管與內部擠壓套筒，以軟化套筒，並使熱縮管沿心軸方向在套筒上施加壓縮力。然後移除第一熱縮管。類似地，熱成型外層包含在外層與線圈上放置外擠壓套筒，該外擠壓套筒包括外層材料，然後將第二熱縮管放置在外擠壓套筒周圍。然後加熱熱縮管與外部擠壓套筒，以軟化套筒，並使熱縮管沿內層與線圈的方向在套筒上施加壓縮力，使得線圈嵌入至外層材料中。隨後移除第二熱收縮管。

【0047】先前的描述僅用以說明本技術的原理。因此，本說明書描述的裝置與方法可以藉由在此所描述的實施方式之外的其他方式來實行，所描述的實現方式僅用以說明而非限制本發明。

【0048】此外，所揭示的特徵可以與本說明書描述的一或更多個其他特徵以任何組合或子組合（包括多個從屬組合與子組合）來實施。以上描述或說明的各種特徵，包括其任何組件，也可以組合或整合至其他系統中。而且，在不悖離本技術的精神之情況下，某些特徵可以被省略或不被實施。

【符號說明】

【0049】

- 100：血液幫浦組件
- 102：幫浦
- 104：轉子
- 106：馬達
- 108：幫浦殼體
- 110：導管
- 112：遠端

- 114：套管
- 116：近端
- 118：遠端
- 120：中間部分
- 122：流入籠
- 124：長度
- 126：熱成型內層
- 128：線圈
- 130：內層外徑
- 132：熱成型外層
- 134：熱成型外端加強層
- 136：無創性延伸
- 200：套管
- 202：內層
- 204：線圈
- 206：外層
- 208：熱成型外端加強層
- 210：近端
- 212：中間部分
- 214：遠端
- 216：外徑
- 300：血液幫浦組件
- 302：幫浦
- 304：轉子

- 306：馬達
- 308：幫浦殼體
- 310：導管
- 312：遠端
- 314：套管
- 316：近端
- 318：遠端
- 320：中間部分
- 322：流入籠
- 324：長度
- 326：熱成型內層
- 328：線圈
- 330：內層外徑
- 332：熱成型外層
- 334：熱成型外端加強層
- 336：熱成型外端加強層
- 338：無損性延伸
- 340：遠端開口
- 342：外徑
- 344：外徑
- 346：外徑
- 400：方法
- 402：步驟
- 404：步驟

406：步驟

408：步驟

## 【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種血管內血液幫浦系統，包含：

一具有一幫浦殼體與一轉子的幫浦，該幫浦被配置為由一馬達操作；

一延長導管，其具有一遠端，該遠端耦接至該馬達或該幫浦殼體；

一套管，其具有一與該幫浦殼體的遠端相接之近端，一具有至少一個遠端開口的遠端，該套管具有一縱向長度並包含：

一沿該套管的該縱向長度延伸之熱成型內層，該內層包含一內層材料；

一具有形狀記憶材料的線圈，該線圈係設置在該內層的一外徑上；

一沿縱向長度在該內層與該線圈上延伸之熱成型外層，該外層包含一外層材料；以及

一熱成型的第一外端加強層，其從該套管的近端延伸至該外層之上，該第一外端加強層包含一第一加強材料並形成該套管的一第一加強部分，其中該套管的該第一加強部分之剛性至少是一中間部分的二倍，該中間部分遠離該套管的該第一加強部分。

【請求項2】 如請求項1所述之系統，其中該套管的該第一加強部分之剛性至少是該套管的該中間部分之四倍。

【請求項3】 如請求項1或2之任一項所述之系統，更包含一設置在該套管的該遠端處之熱成型第二外端加強層，其中該第二外端加強層包含一第二加強材料並形成該套管的一第二加強部分，以及其中該中間部分係鄰近該套管的該第二加強部分。

【請求項4】 如請求項3所述之系統，其中該第一加強材料係與該第二加強材料相同。

- 【請求項5】 如請求項3所述之系統，其中該套管的該遠端係與一流入籠介接。
- 【請求項6】 如請求項1或2之任一項所述之系統，其中該第一外端加強層的一厚度在一遠離方向上逐漸變細。
- 【請求項7】 如請求項4所述之系統，其中該第二外端加強層的一厚度在一遠離方向上逐漸變細。
- 【請求項8】 如請求項1或2之任一項所述之系統，其中該內層材料係聚酯聚氨酯。
- 【請求項9】 如請求項1或2之任一項所述之系統，其中該外部材料或該第一加強材料的至少其中之一是聚醚聚氨酯。
- 【請求項10】 如請求項1或2之任一項所述之系統，其中該內層材料的一硬度在約45D至65D的範圍內。
- 【請求項11】 如請求項1或2之任一項所述之系統，其中該外層材料的一硬度在約75A至95A的範圍內。
- 【請求項12】 如請求項1或2之任一項所述之系統，其中該第一加強材料的一硬度在約55D至75D的範圍內。
- 【請求項13】 如請求項1或2之任一項所述之系統，其中該內層材料的一硬度與該第一加強材料的一硬度相同或約相同。
- 【請求項14】 如請求項1或2之任一項所述之系統，其中該線圈係嵌入至該外層。
- 【請求項15】 如請求項1或2之任一項所述之系統，其中該形狀記憶材料包含鎳鈦合金或銅鋁合金的至少其中之一。
- 【請求項16】 如請求項1或2之任一項所述之系統，其中：
- 該套管的該中間部分之一外徑小於該套管的該第一加強部分之一外徑；

該套管的該中間部分包含該內層、該線圈，以及該外層；以及

該套管的該第一加強部分包含該內層、該線圈、該外層，以及該第一外端加強層。

【請求項17】 如請求項1或2之任一項所述之系統，其中該套管被配置為定位在一患者的心臟中，使得其延伸跨過該患者心臟的一主動脈瓣膜，該套管的遠端位於該患者心臟的左心室內，以及該套管的近端在該患者心臟的主動脈內。

【請求項18】 一種製造一套管的方法，該方法包含：

在一心軸上熱成型該套管的一內層，該內層包含一內層材料以及一內徑與外徑；

在該內層材料的該外徑上放置一形狀記憶線圈；

在該內層與該線圈上熱成型該套管的一外層，該外層沿一縱向長度延伸並包含一外層材料；以及

在該套管的近端熱成型一第一外端加強層於外層上延伸以形成該套管的一第一加強部分，該套管的該第一加強部分的剛性至少是該套管的一中間部分的二倍，該中間部分係遠離該套管的該第一加強部分。

【請求項19】 如請求項18所述之方法，更包含將該套管結合至一血管內血液幫浦的幫浦殼體與流入籠，該幫浦殼體係被配置為至少部分地包圍一轉子。

【請求項20】 如請求項19所述之方法，其中該套管的一遠端係被結合至該流入籠，該套管的一近端係被結合至該幫浦殼體。

【請求項21】 如請求項20所述之方法，其中將該套管的該遠端結合至該流入籠包含：

在該套管的該遠端與該流入籠之間的介面上塗佈一環氧樹脂；以及  
熱固化該環氧樹脂。

【請求項22】 如請求項20所述之方法，其中將該該套管的該近端結合至該幫浦殼體包含：

在該套管的該近端與該流入籠之間的介面上塗佈一環氧樹脂；以及  
熱固化該環氧樹脂。

【請求項23】 如請求項18至22之任一項所述之方法，其中熱成型該內層包含：

將一包含該內層材料的內部擠壓套筒放置在該心軸上；

將一第一熱縮管放置在該內部擠壓套筒周圍；

加熱該內部擠壓套筒與該熱縮管以軟化該套筒並使該熱縮管在該套筒上施加朝向心軸的力；以及

移除該第一熱縮管。

【請求項24】 如請求項23所述之方法，其中熱成型該外層包含：

將一包含該外層材料的外部擠壓套筒放置在該內層與該線圈上；

將一第二熱縮管放置在該外擠壓套筒周圍；

加熱該外部擠壓套筒與該第二熱縮管以軟化該外部擠壓套筒，並使該第二熱縮管在該外部擠壓套筒上施加向該內層與該線圈的力，將該線圈嵌入至該外層材料中；以及

移除該第二熱縮管。

【請求項25】 如請求項24所述之方法，其中該套管的該第一加強部分之剛性至少是該套管的該中間部分之四倍。

【請求項26】 如請求項25所述之方法，更包含在該套管的該遠端熱成型一第二外端加強層，以在該外層上延伸而形成該套管的一第二加強部分，以及其中該中間部分係鄰近該套管的該第二加強部分。

### 【發明圖式】

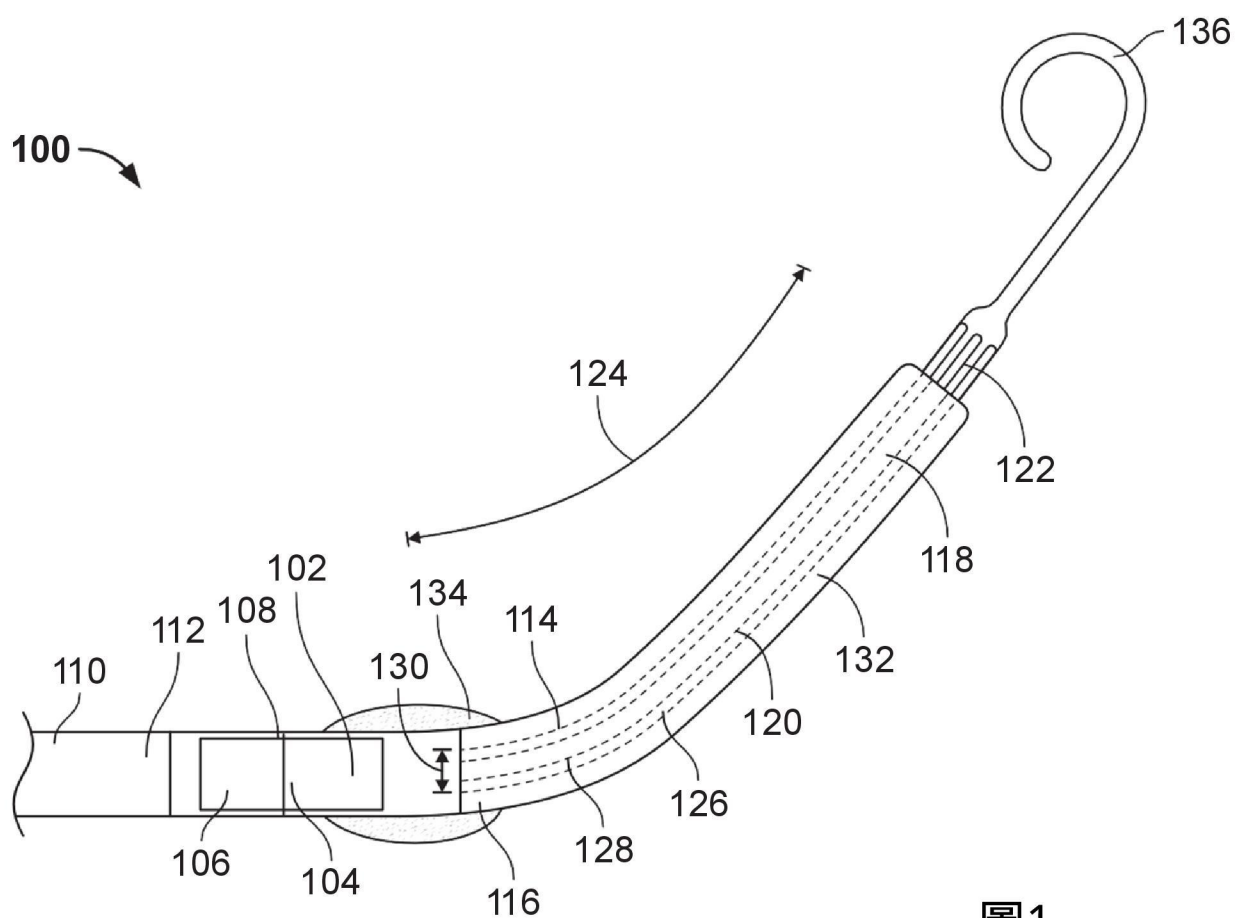


圖 1

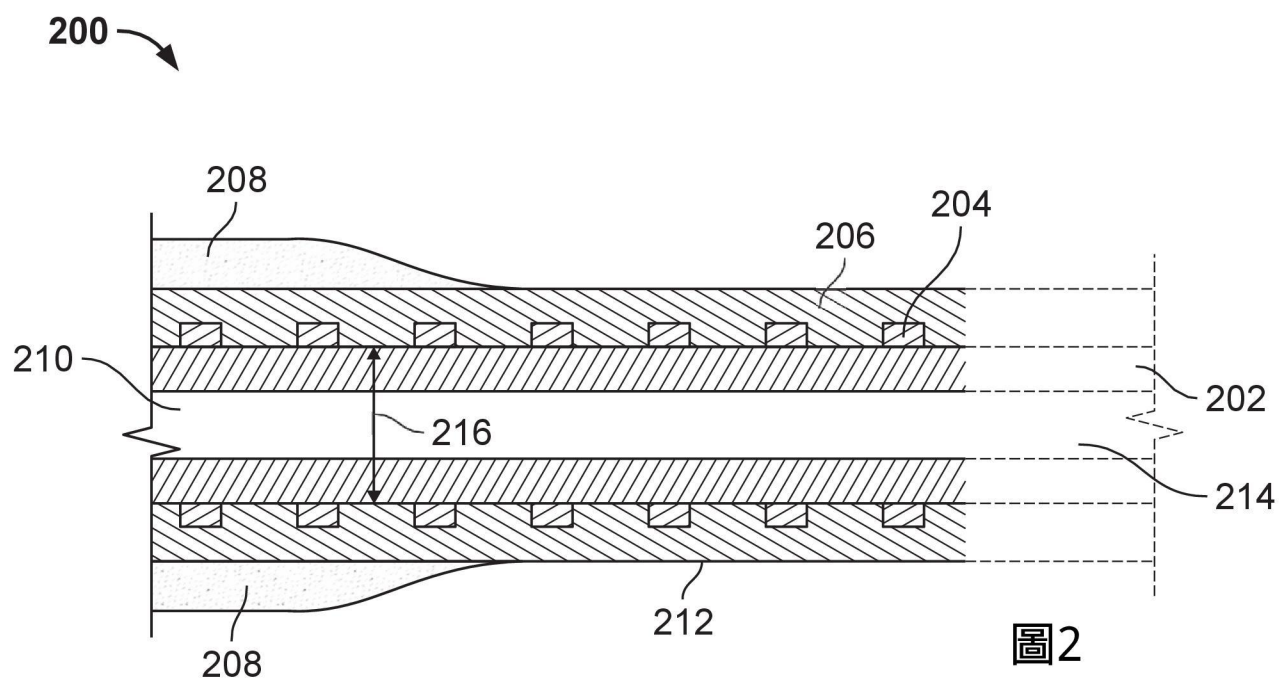


圖2

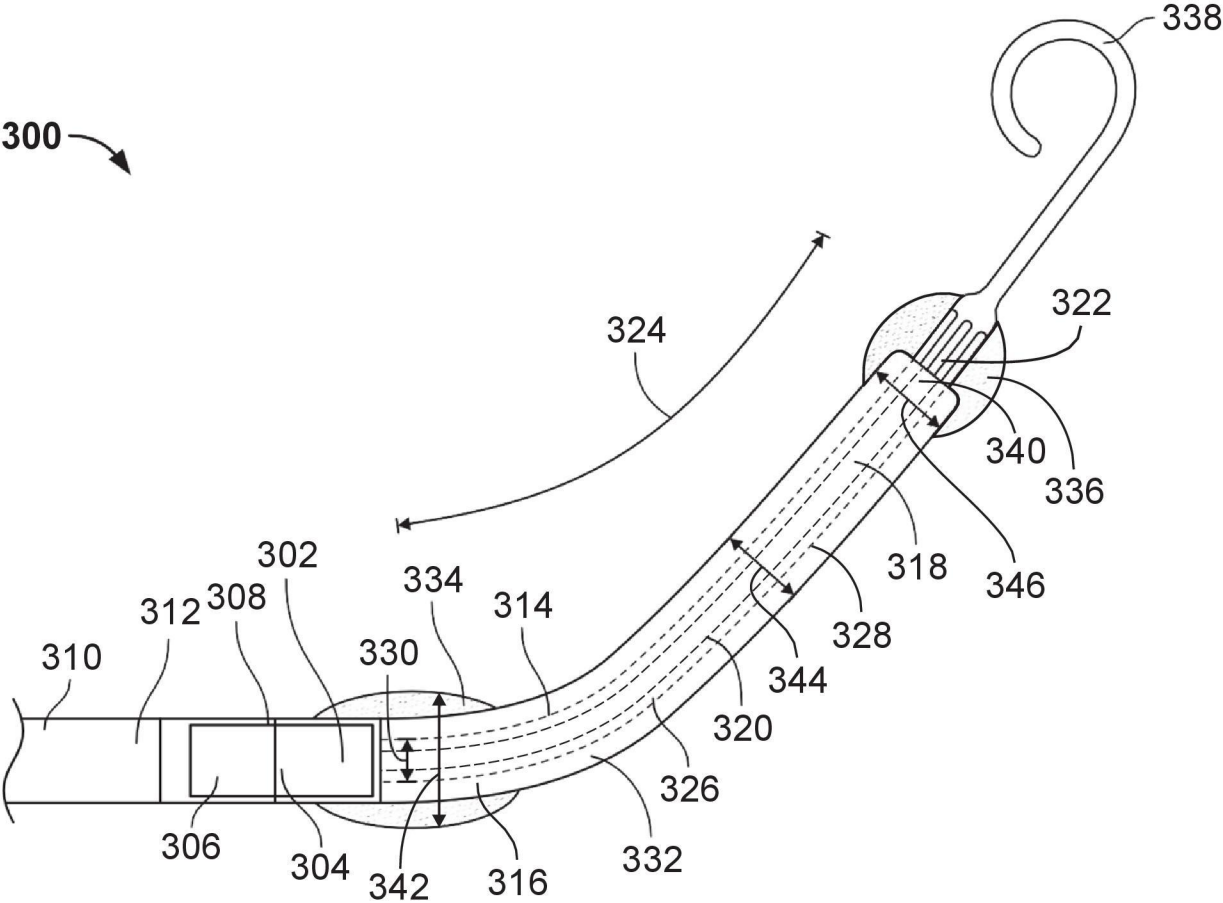


圖3

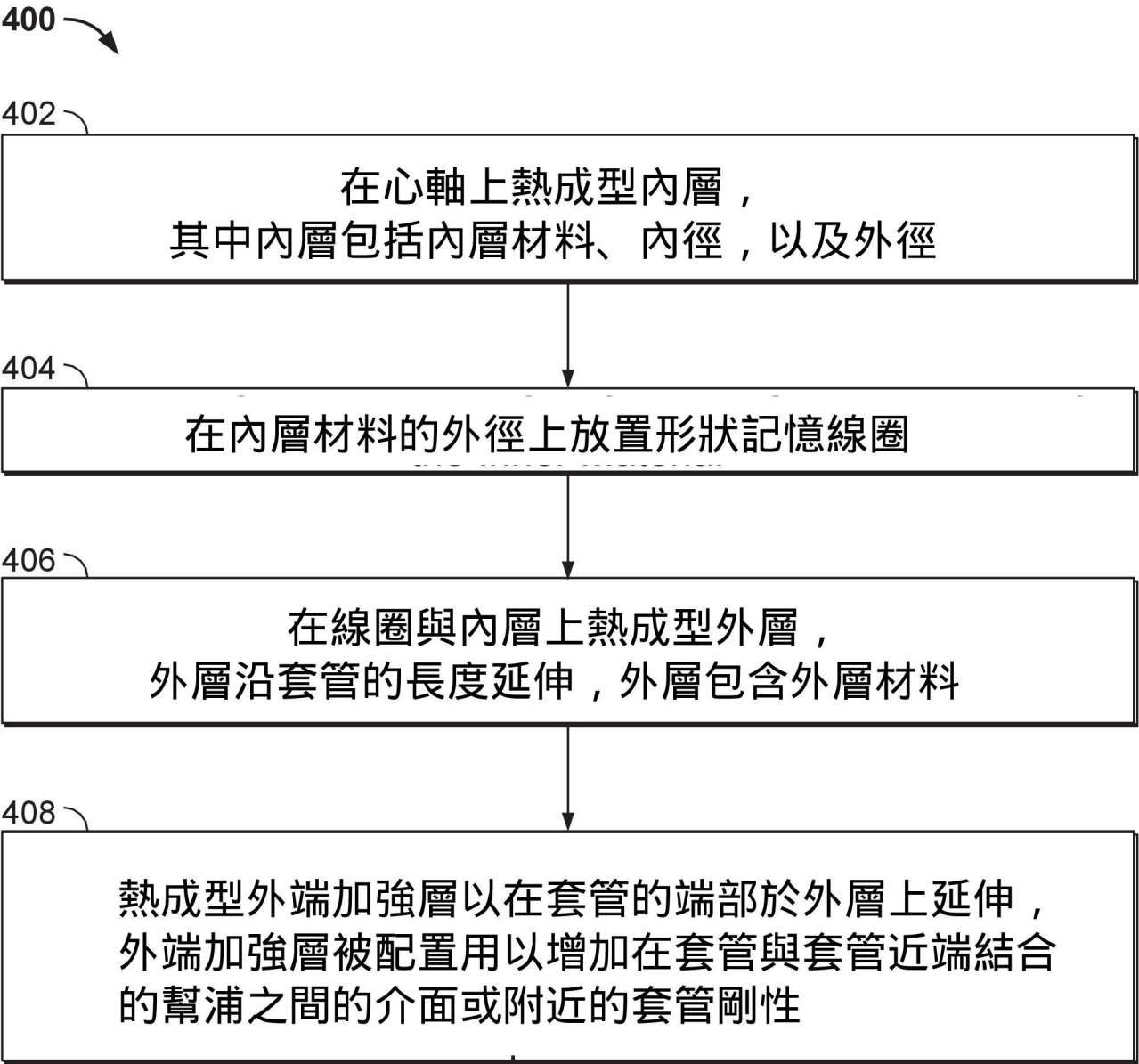


圖4