



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113747934 B

(45) 授权公告日 2024. 07. 09

(21) 申请号 202180001877.0

(22) 申请日 2021.03.08

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113747934 A

(43) 申请公布日 2021.12.03

(30) 优先权数据
62/987,546 2020.03.10 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.07.15

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2021/021382 2021.03.08

(87) PCT国际申请的公布数据
W02021/183444 EN 2021.09.16

(73) 专利权人 因普瑞缇夫护理公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 莱克斯·菲利普·詹森
阿舒尔·沙巴齐·尤根洛
布兰登·伊好·多安
大卫·布鲁姆 杨奕

(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理
有限责任公司 11204
专利代理师 王达佐 洪欣

(51) Int.Cl.
A61M 25/01 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 108135591 A, 2018.06.08
CN 106659516 A, 2017.05.10

审查员 李雪洁

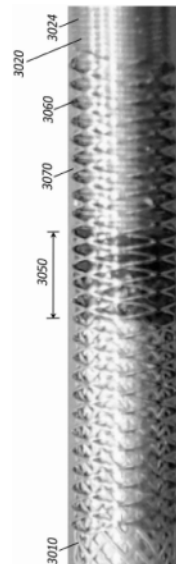
权利要求书2页 说明书27页 附图30页

(54) 发明名称

增强的柔韧性的神经血管导管

(57) 摘要

提供了增强的柔韧性导管,例如用于远端神经血管通路或抽吸。所述导管包括长型柔性主体,所述柔性主体具有近端、远端和限定中心管腔的侧壁。所述侧壁包括包含螺旋线圈的远端区域和在所述侧壁的远端区域与近端区域之间的过渡部。所述过渡部用于在所述远端区域与所述近端区域之间提供优良的抗扭结性。



1. 增强的柔韧性导管,其包括:
长型柔性主体,所述长型柔性主体具有近端、远端和限定中心管腔的侧壁,
其中所述侧壁包括:
近端管状编织物,所述近端管状编织物具有邻近螺旋线圈的近端的远端以形成接合部,
跨越所述接合部的管状金属支撑件;以及
围绕所述管状金属支撑件的外护套。
2. 如权利要求1所述的增强的柔韧性导管,其还包括从所述管状金属支撑件下方向远端延伸的轴向细丝。
3. 如权利要求1所述的增强的柔韧性导管,其中所述侧壁还包括管状内衬和通过所述内衬与所述管腔分开的粘结层,其中所述螺旋线圈围绕所述粘结层,并且所述近端管状编织物围绕所述粘结层。
4. 如权利要求1所述的增强的柔韧性导管,其中所述长型柔性主体还包括由围绕所述螺旋线圈同轴延伸的多个轴向相邻的管状区段形成的外护套,其中所述管状区段中的近端区段具有至少60D的硬度,并且所述管状区段中的远端区段具有不超过35D的硬度。
5. 增强的柔韧性导管,其包括:
长型柔性主体,所述长型柔性主体具有近端、远端和限定中心管腔的侧壁,
其中所述侧壁包括:
包含管状编织物和第一螺旋线圈的近端区域;
包含第二螺旋线圈的远端区域,以及
所述远端区域与所述近端区域之间的过渡部,
其中所述过渡部包括在所述第二螺旋线圈的近端1 cm内的所述管状编织物的远端,和
所述第一螺旋线圈跨越所述过渡部,以及
其中所述第一螺旋线圈由具有第一直径的线材形成,并且所述第二螺旋线圈由具有较大的第二直径的线材形成。
6. 如权利要求5所述的增强的柔韧性导管,其中所述第一螺旋线圈包括不锈钢。
7. 如权利要求5所述的增强的柔韧性导管,其中所述第二螺旋线圈包括镍钛诺。
8. 如权利要求5所述的增强的柔韧性导管,其中所述编织物的远端部分已被热退火。
9. 如权利要求8所述的增强的柔韧性导管,其中所述第一螺旋线圈和第二螺旋线圈在至少5mm的长度上缠绕。
10. 如权利要求5所述的增强的柔韧性导管,其中所述长型柔性主体还包括由多个轴向相邻的管状区段形成的外护套,其中所述管状区段中的近端区段具有至少60D的硬度,并且所述管状区段中的远端区段具有不超过35D的硬度。
11. 如权利要求10所述的增强的柔韧性导管,其中所述侧壁还包括管状内衬和通过所述内衬与所述管腔分开的粘结层,其中所述远端区域的第二螺旋线圈邻近所述粘结层,并且所述近端区域的编织物邻近所述粘结层。
12. 如权利要求10所述的增强的柔韧性导管,其中所述长型柔性主体还包括在所述侧壁内轴向延伸的细丝。
13. 如权利要求5所述的增强的柔韧性导管,其还包括管状支撑件,所述管状支撑件具

有围绕所述编织物的远端部分的近端和围绕所述第二螺旋线圈的近端部分的远端。

14. 如权利要求13所述的增强的柔韧性导管,其中所述管状支撑件包括开槽的金属管。

增强的柔韧性的神经血管导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35 U.S.C. §119 (e) 要求2020年3月10日提交的美国临时专利申请第62/987,546号的优先权权益,所述美国临时专利申请的全部内容在此通过引用并入本文。

[0003] 背景

[0004] 卒中是美国第三大最常见的死因,并且是最致残的神经病学病症。每年大约700,000名患者患有卒中。卒中是一种以持续至少24小时的神经缺损的急性发作为特征的综合征,反映了中枢神经系统的局灶性参与,并且是脑循环紊乱的结果。其发病率随年龄增长而增加。卒中的危险因素包括收缩期或舒张期高血压、高胆固醇血症、吸烟、重度饮酒和口服避孕药使用。

[0005] 出血性卒中占每年卒中人群的20%。出血性卒中通常由于动脉瘤破裂或动静脉畸形出血进入脑组织而发生,导致脑梗塞。其余80%的卒中人群是缺血性卒中并且是由剥夺脑的带氧血液的闭塞的血管引起的。缺血性卒中通常由栓子或血栓形成组织的碎片引起,其已经从其它身体部位或从脑血管本身移出,以更远地阻塞狭窄的脑动脉。当患者出现在1小时内完全缓解的神经症状和体征时,使用术语短暂性脑缺血发作(TIA)。在病因学上,TIA和卒中具有相同的病理生理学机制,因此代表了基于症状的持久性和缺血性损伤程度的连续。

[0006] 在不规则心律期间,栓子偶尔在心脏的瓣膜周围或左心耳中形成,然后被移出并跟随血流进入身体的远端区域。那些栓子可传到脑并导致栓塞性卒中。如将在下面论述的,许多这样的阻塞物出现在大脑中动脉(MCA)中,尽管这不是栓子停止移动的唯一部位。

[0007] 当患者出现神经缺损时,可以基于患者的病史、卒中危险因素的回溯和神经病学检查来产生卒中原因的诊断假设。如果怀疑缺血事件,则临床医生可以试验性地评估患者是否患有心源性栓子、大动脉颅外或颅内疾病、小动脉实质内疾病或者血液学或其它系统性病症。通常进行头部CT扫描以确定患者是否患有缺血性或出血性损伤。在蛛网膜下腔出血、实质内血肿或脑室内出血的CT扫描中存在血液。

[0008] 传统上,急性缺血性卒中的紧急处置主要由一般支持性护理,例如水合作用、监测神经状态、血压控制和/或抗血小板或抗凝治疗组成。1996年,食品药品监督管理局批准使用Genentech Inc的溶栓药物、组织纤溶酶原激活物(t-PA)或**Activase®**用于治疗急性卒中。国家神经病症和t-PA卒中研究的研究所的随机化双盲试验揭示了在缺血性卒中发作的3小时内接受静脉内t-PA的患者组中,在24小时卒中量表评分的统计学上显著的改善。由于t-PA的批准,急诊室医生可以首次向卒中患者提供除了支持性护理之外的有效治疗。

[0009] 然而,全身性t-PA的治疗与脑内出血和其它出血并发症的风险增加有关。用t-PA治疗的患者更可能在治疗的前36小时期间维持症状性脑内出血。当卒中发作超过3小时才施用t-PA,症状性出血的频率增加。除了在急性缺血性卒中中使用t-PA的时间限制之外,其它禁忌症包括以下:如果患者在之前的3个月内已经患有先前的卒中或严重的头部创伤,如果患者具有高于185mmHg的收缩压或高于110mmHg的舒张压,如果患者需要积极的治疗以将血压降低到指定的限度,如果患者正在服用抗凝剂或具有出血倾向和/或如果患者最近进

行了侵入性外科手术。因此,只有一小部分选定的卒中患者有资格接受t-PA。

[0010] 多年来,阻塞性栓子也已经从脉管系统中的各个部位机械去除。机械疗法包括捕获和去除凝块、溶解凝块、破坏和抽吸凝块和/或产生通过凝块的流动通道。开发用于卒中治疗的第一机械装置之一是MERCII挽救系统(MERCII Retriever System)(Concentric Medical, Redwood City, Calif.)。球囊尖端导引导管用于从股动脉进入颈内动脉(ICA)。将微导管放置穿过导引导管并用于将带线圈尖端的取回器输送穿过凝块,然后被拉回以围绕凝块展开取回器。然后,微导管和取回器被拉回,目标是将凝块拉到球囊导引导管中,同时球囊膨胀,并且注射器连接到球囊导引导管以在凝块取回期间抽吸导引导管。与单独的溶栓疗法相比,该装置最初具有积极的结果。

[0011] 其它血栓切除术装置利用可扩张的笼、篮或圈套器来捕获和取回凝块。临时支架,有时被称为支架取回器(stentriever)或血管再生装置,被用于去除或取回凝块以及恢复到血管的流动。还利用了使用主动激光或超声能量来打碎凝块的一系列装置。其它活性能量装置已经与动脉内溶栓输注结合使用以加速血栓的溶解。许多这些装置与抽吸结合使用,以帮助去除凝块并降低栓子的风险。凝块的抽吸也已经与单管腔导管和注射器或抽吸泵一起使用,伴随或不伴随凝块的辅助破坏。应用动力流体涡流与抽吸组合的装置已经被用于提高这种血栓切除术方法的功效。最后,当无法去除凝块或溶解凝块时,球囊或支架已被用于通过凝块产生开放的管腔。

[0012] 尽管有以上情况,仍然需要用于治疗体内脉管系统阻塞(包括急性缺血性卒中和阻塞物性脑血管病)的新装置和方法。

[0013] 概述

[0014] 根据一个方面,提供了增强的柔韧性神经血管导管,其包括:长型柔性主体,所述长型柔性主体具有近端、远端和限定中心管腔的侧壁,所述侧壁的远端区域包括:管状内衬;通过所述内衬与所述管腔分开的软粘结层;围绕所述粘结层的螺旋线圈,所述线圈的相邻绕组在远侧方向上逐渐地进一步间分开;以及围绕所述螺旋线圈的外护套,所述外护套由围绕所述线圈同轴定位的多个管状区段形成;其中所述管状区段中的近端区段具有至少约60D的硬度,并且所述管状区段中的远端区段具有不超过约35D的硬度。在本公开内容的一个方面,管状衬里通过浸涂可移除的心轴而形成。在本公开内容的另一个方面,管状衬里包括PTFE。

[0015] 在本公开内容的又一方面,粘结层包括聚氨酯。粘结层可以具有不超过约0.005英寸的壁厚,并且可以至少沿着柔性主体的最远端20cm延伸。在本公开内容的一个方面,线圈包括形状记忆材料。线圈可以包括镍钛诺,并且镍钛诺可以包括在体温下的奥氏体状态。

[0016] 在本发明内容的一个方面,外护套由至少五个离散的管状区段形成。外护套可以由至少九个离散的管状区段形成。管状区段中的近端区段与管状区段中的远端区段之间的硬度之差可以是至少约20D。管状区段中的近端区段与管状区段中的远端区段之间的硬度之差可以是至少约30D。

[0017] 在本公开内容的另一方面,增强的柔韧性神经血管导管还包括用于增加远端区域中的张力阻力的张力支撑件。张力支撑件可以包括细丝并且可以包括轴向延伸的细丝。轴向延伸的细丝可以承载在内衬和螺旋线圈之间。轴向延伸的细丝可以将拉伸强度增加到至少约5磅。

[0018] 根据一个方面,提供了增强的柔韧性导管,其包括:长型柔性主体,所述长型柔性主体具有近端、远端和限定中心管腔的侧壁,其中所述侧壁包括包含螺旋线圈的远端区域,以及在所述侧壁的远端区域与近端区域之间的过渡部,其中所述过渡部包括与远端区域的螺旋线圈的近端表面的至少一部分匹配的远端表面。在一些实施方案中,匹配在远端区域的螺旋线圈的近端表面的至少一部分与过渡部的远端表面之间产生均匀的间隙。在一些实施方案中,过渡部的远端表面包括台阶。在一些实施方案中,过渡部的远端表面包括台阶,其中台阶的切向表面与远端区域的螺旋线圈的末端匹配。在一些实施方案中,过渡部包括管状主体。在一些实施方案中,过渡部包括管状主体,所述管状主体包括平面近端表面。在一些实施方案中,过渡部包括近端区域的硬度与远端区域的硬度之间的硬度。在一些实施方案中,过渡部包括铂和铂合金。在一些实施方案中,铂合金包含约90%的铂和约10%的铱。在一些实施方案中,侧壁的近端区域包括编织物。在一些实施方案中,侧壁还包括管状内衬和通过内衬与管腔分开的粘结层,其中远端区域的螺旋线圈围绕粘结层,并且近端区域的编织物围绕粘结层。在一些实施方案中,长型柔性主体还包括由多个管状区段形成并围绕螺旋线圈同轴延伸的外护套,其中管状区段中的近端区段具有至少约60D的硬度,并且管状区段中的远端区段具有不超过约35D的硬度。在一些实施方案中,长型柔性主体还包括在侧壁内轴向延伸的细丝。

[0019] 根据一个方面,提供了增强的柔韧性导管,其包括:长型柔性主体,所述长型柔性主体具有近端、远端和限定中心管腔的侧壁,其中所述侧壁包括包含螺旋线圈的远端区域,以及在所述侧壁的远端区域与近端区域之间的过渡部,其中所述过渡部包括包含台阶的远端表面,并且所述远端表面匹配远端区域的螺旋线圈的近端表面的至少一部分。在一些实施方案中,匹配在远端区域的螺旋线圈的近端表面的至少一部分与过渡部的远端表面之间产生均匀的间隙。在一些实施方案中,过渡部的远端表面的台阶包括从远端表面切割的5/1000节距。在一些实施方案中,台阶的切向表面匹配远端区域的螺旋线圈的末端。在一些实施方案中,过渡部包括管状主体。在一些实施方案中,过渡部包括管状主体,所述管状主体包括平面近端表面。在一些实施方案中,过渡部包括近端区域的硬度与远端区域的硬度之间的硬度。在一些实施方案中,过渡部包括铂和铂合金。在一些实施方案中,铂合金包含约90%的铂和约10%的铱。在一些实施方案中,侧壁的近端区域包括编织物。在一些实施方案中,侧壁还包括管状内衬和通过内衬与管腔分开的粘结层,其中远端区域的螺旋线圈围绕粘结层,并且近端区域的编织物围绕粘结层。在一些实施方案中,长型柔性主体还包括由多个管状区段形成并围绕螺旋线圈同轴延伸的外护套,其中管状区段中的近端区段具有至少约60D的硬度,并且管状区段中的远端区段具有不超过约35D的硬度。在一些实施方案中,长型柔性主体还包括在侧壁内轴向延伸的细丝。

[0020] 前述导管中的任一个可以在两个不同的壁结构之间的接合部(如在编织物到线圈接合部)上提供有过渡支撑,以改善导管的弯曲特性。因此,提供了增强的柔韧性导管,其包括:长型柔性主体,所述长型柔性主体具有近端、远端和限定中心管腔的侧壁,其中所述侧壁包括:近端区域,其包括管状编织物和第一螺旋线圈;远端区域,其包括第二螺旋线圈,以及在所述远端区域与所述近端区域之间的过渡部,其中所述过渡部包括在所述第二螺旋线圈的近端1cm内的管状编织物的远端,并且所述第一螺旋线圈向远端延伸超过所述过渡部。

[0021] 管状编织物的远端可以在5mm内、2mm内或与第二螺旋线圈的近端接触。第一螺旋

线圈可以由具有第一直径的线材形成,并且第二螺旋线圈可以由具有较大的第二直径的线材形成。第一螺旋线圈可以包括不锈钢,并且第二螺旋线圈可以包括镍钛诺。

[0022] 编织物的远端部分可以被热退火至少约1或2cm,并且通常不超过10cm或5cm的长度。第一螺旋线圈和第二螺旋线圈可以提供有长度为至少约5mm或2cm或5cm但通常不超过约20cm的轴向重叠的缠绕区域。

[0023] 侧壁还可以包括管状内衬和通过内衬与管腔分开的粘结层,其中远端区域的第二螺旋线圈邻近粘结层并且近端区域的编织物邻近粘结层。长型柔性主体还可以包括由多个轴向相邻的管状区段形成的外护套,其中管状区段中的近端区段具有至少约60D的硬度,并且管状区段中的远端区段具有不超过约35D的硬度。长型柔性主体还可以包括在侧壁内轴向延伸的细丝。

[0024] 导管还可以包括管状支撑件,所述管状支撑件具有围绕编织物的远端部分的近端和围绕第二线圈的近端部分的远端。管状支撑件可以包括开槽的金属管。

[0025] 还提供了增强的柔韧性导管,其包括:长型柔性主体,所述长型柔性主体具有近端、远端和限定中心管腔的侧壁,其中所述侧壁包括:近端管状编织物,所述近端管状编织物具有邻近螺旋线圈的近端的远端以形成接合部,跨越所述接合部的管状金属支撑件;以及围绕管状支撑件的外护套。导管还可以包括从管状支撑件下方向远端延伸的轴向细丝。

[0026] 侧壁还可以包括管状内衬和通过内衬与管腔分开的粘结层,其中远端区域的螺旋线圈围绕粘结层,并且近端区域的编织物围绕粘结层。长型柔性主体还可以包括由围绕螺旋线圈同轴延伸的多个轴向相邻的管状区段形成的外护套,其中管状区段中的近端区段具有至少约60D的硬度,并且管状区段中的远端区段具有不超过约35D的硬度。

[0027] 还提供了制造增强的柔韧性导管的方法。所述方法包括形成在导管的近端区域中包含编织物的导管;将导管的编织物的至少一部分放置在心轴上方;对编织物的远端部分进行退火,包括在线圈中感应加热编织物和心轴;以及可视地监测编织物的参数变化。感应加热编织物可以包括将编织物和心轴放置在ERDO感应加热器内。参数变化包括编织物的颜色变化。远端退火部分可以具有不超过约2cm的轴向长度。

[0028] 本文公开的任何特征、结构或步骤可以用本文公开的任何其它特征、结构或步骤替代,或者与本文公开的任何其它特征、结构或步骤组合,或者省略。此外,出于概述本公开内容的目的,本文已经描述了实施方案的某些方面、优点和特征。应理解,根据本文公开的任何特定实施方案,不一定实现任何或所有这样的优点。本公开内容的各个方面都不是必不可少的或不可缺少的。当与附图和权利要求一起考虑时,鉴于随后的详述,实施方案的进一步特征和优点对于本领域技术人员将变得显而易见。

[0029] 附图简述

[0030] 图1是根据一些实施方案的颅内抽吸导管的侧视示意图,其中远端区段处于近端缩回构型。

[0031] 图2是图1中的侧视图,其中远端区段处于远端延伸构型。

[0032] 图3A-3F描绘了根据涉及进入神经血管阻塞物用于抽吸的一些实施方案的一系列步骤。

[0033] 图4例示了根据一些实施方案的导管壁的横截面正视图。

[0034] 图5A例示了根据一些实施方案的导管壁的横截面正视图,显示了一个或多个轴向

延伸的细丝。

[0035] 图5B描述了图5A的导管的侧视图。

[0036] 图5C例示了沿着图5B的线C-C截取的横截面视图,显示了一个或多个轴向延伸的长丝。

[0037] 图6A描绘了根据一些实施方案的导管的侧视图。

[0038] 图6B描述了沿着图6A的线A-A截取的横截面正视图。

[0039] 图6C例示了沿着图6A的线B-B截取的横截面视图。

[0040] 图7A描绘了根据一些实施方案的导管的侧视图。

[0041] 图7B描述了沿着图7A的线A-A截取的横截面正视图,显示了一个或多个轴向延伸的细丝。

[0042] 图7C例示了沿着图7A的线B-B截取的横截面视图,显示了一个或多个轴向延伸的细丝。

[0043] 图8A例示了根据一些实施方案的逐渐增强的柔韧性导管的侧视图。

[0044] 图8B是图8A的增强的柔韧性导管的近端视图。

[0045] 图9例示了根据一些实施方案的导管的后备支撑件。

[0046] 图10描绘了沿着导管的长度从近端到远端的导管的模量或硬度的图。

[0047] 图11描绘了与常规导管相比,根据一些实施方案的导管的弯曲测试特性的图。

[0048] 图12示出了根据一些实施方案的具有远端过渡部盖件的导管的侧视图。

[0049] 图13是图12中示出的导管壁区段的纵向横截面视图。

[0050] 图14A-14F例示了根据一些实施方案的在远端过渡部处的导管壁的横截面正视图。

[0051] 图15A-15F例示了根据一些实施方案的在远端过渡部处的导管壁的横截面正视图,显示了一个或多个轴向延伸的细丝。

[0052] 图16A-16F例示了根据一些实施方案的在具有远端过渡部盖件的远端过渡部处的导管壁的横截面正视图。

[0053] 图17A-17F示出了根据一些实施方案的具有远端过渡部盖件的远端过渡部处的导管壁的横截面正视图,显示了一个或多个轴向延伸的细丝。

[0054] 图18A-18F例示了根据一些实施方案的在具有远端过渡部盖件的远端过渡部处的导管壁的横截面正视图。

[0055] 图19A-19F例示了根据一些实施方案的具有远端过渡部盖件的远端过渡部处的导管壁的横截面正视图,显示了一个或多个轴向延伸的细丝。

[0056] 图20示出了根据不同退火工艺的一些实施方案的编织物的柔韧性。

[0057] 图21A-21B示出了根据不同退火工艺的一些实施方案的编织物微结构的图像。

[0058] 图22A示出了根据一些实施方案的退火功率和时间对编织物柔韧性的影响的图。

[0059] 图22B示出了根据一些实施方案的针对各种退火时间的编织物柔韧性相对于退火功率的图。

[0060] 图23例示了根据一些实施方案的远端过渡部连接器的透视图。

[0061] 图24A-24B例示了根据一些实施方案的远端过渡部连接器的各种构型的侧视图。

[0062] 图25例示了根据一些实施方案的具有远端过渡部连接器的导管的侧视图。

[0063] 详述

[0064] 参照图1和图2,公开了根据本实施方案的一个方面的导管10。尽管主要在具有单个中心管腔的轴向可延伸的远端区段抽吸导管的背景下进行描述,但本实施方案的导管可以容易地修改以掺入另外的结构,如永久的或可移除的柱强度增强心轴,两个或更多个管腔以允许药物、造影剂或冲洗剂输注或者向导管承载的一个或多个可膨胀球囊供应膨胀介质,或者这些特征的组合,如本领域技术人员鉴于本文的公开内容将容易地显而易见的。另外,本实施方案将主要在从脑中的远端动脉、静脉或脉管系统去除阻塞性物质的背景下进行描述,但具有作为用于在抽吸或不抽吸的情况下递送和去除多种诊断或治疗装置中任一种的通路导管的适用性。

[0065] 本文公开的导管可以容易地适用于身体各处,每处可取的是从较大直径的近端区段向远端推进小轮廓或小直径的远端导管区段。例如,根据本实施方案的轴向可延伸的导管轴的尺寸可以被设计成也在整个冠状和外周脉管系统、胃肠道、尿道、输尿管、输卵管以及其它管腔和潜在管腔中使用。本实施方案的伸缩结构还可用于提供微创经皮组织通路,例如用于对实体组织目标(如乳房或肝脏或脑活检或组织切除)的诊断或治疗通路、递送腹腔镜工具或进入骨(如脊柱)用于递送螺钉、骨水泥或其它工具或植入物。

[0066] 导管10通常包括在近端12和远端功能端14之间延伸的细长管状主体16。管状主体16的长度取决于期望的应用。例如,在从约120cm到约140cm或更多的区域中的长度通常用于股骨通路经皮经腔冠状动脉应用。如本领域所理解的,颅内或其它应用可根据血管通路位置需要不同的导管轴长度。

[0067] 在例示的实施方案中,管状主体16被分成至少一个固定的近端部分33和在过渡部32处分开的轴向可延伸和可缩回的远端部分34。然而,本文公开的导管侧壁构造在不使用延伸区段的情况下可应用于导管,如具有第一直径的第一单腔抽吸导管和任选6地具有比第一导管更小直径和更长长度的第二单腔抽吸导管,使得第二导管可以推进通过第一导管。

[0068] 结合图3A-3F描述了根据本实施方案的用于抽吸血栓阻塞物的简化方法。用于抽吸血栓阻塞物的步骤利用过渡部导丝和过渡部引导鞘。过渡部导丝具有柔软且可追踪的远端区段,所述远端区段可包括比在其它情况下更小直径的导丝,使得过渡部导丝可以更深地推进。另外,过渡部引导鞘具有柔软且可追踪的远端区段,使得过渡部引导鞘可以比先前的引导鞘更深地推进。使用能够被推进到凝块附近区域的过渡部导丝和过渡部引导鞘消除了使用第二导丝或再灌注导管到达凝块的需要。

[0069] 参照图3A,在股动脉1218处引入导引鞘1220。导引鞘1220的外径可以等于或小于约12F、11F、10F、9F、8F、7F或6F。然后,将过渡部引导鞘1222(如下面更详细论述的组合通路和抽吸导管)通过股动脉1218处的导引鞘1220插入。引导鞘1222的外径可以等于或小于约9F、8F、7F、6F、5F、4F或3F。参照图3B,插入导管1224通过过渡部引导鞘1222插入。插入导管1224的外径可以小于约9F、8F、7F、6F、5F、4F或3F,并且过渡部引导鞘1222的内径可以大于插入导管1224的外径。在一些情况下,可以通过插入导管1224(图3B中未示出)引入第一导丝。第一导丝的近端部分的直径可以等于或小于约0.079”、约0.066”、约0.053”、约0.038”、约0.035”、约0.030”或约0.013”。

[0070] 过渡部引导鞘1222、插入导管1224和任选的第一导丝被向上追踪到主动脉弓

1214。参见图3B。插入导管1224可用于选择血管的起点。在图3B中,插入导管1224接合头臂动脉82的起点1216。可以通过插入导管1224注射造影剂来进行血管造影运行。在血管造影运行之前使用第一导丝的情况下,可以在注射造影剂之前移除第一导丝。

[0071] 参照图3C,过渡部导丝1226通过插入导管1224或引导鞘1222的管腔插入。过渡部导丝1226的至少一部分的直径(例如,近端直径)基本上类似于第一导丝1126的直径。过渡部导丝1226的至少一部分的直径(例如,远端直径)可以小于第一导丝1126的直径,并且可以具有沿着近端区段的至少约0.030",并且在一些实施方案中约0.038"的直径。过渡部在距离远端约15cm至30cm的范围内开始,并且通常距离远端不超过约20cm或25cm,其在远端上直径逐渐减小至不超过约0.018",并且在一些实施例中为约0.016"。参照图3D,如果使用,插入导管1224可以被移除,因为它可能太硬而不能被推进到MCA 1204。在一些实施方案中,过渡部导丝1226提供足够的后备支撑,使再4组合通路和抽吸导管1224可以在过渡部导丝上直接推进而不需要任何介入装置。然后,过渡部导丝1226推进到MCA 1204。过渡部导丝1226具有远端区段,所述远端区段的直径小于图9C中所述的第一导丝1126的直径。过渡部导丝1226的远端区段包括软的和无创伤的尖端,并且可以追踪到远端的神经管系统,如MCA 1204,其在ICA 1206的多孔区段1212的远端。

[0072] 参照图3E,过渡部引导鞘1222被推进到ICA 1206的海绵状区段1210或大脑区段1208或者超过ICA 1206的海绵状区段1210或大脑区段1208。与图9D中描述的引导鞘1122不同,过渡部引导鞘1222可以被推进到ICA 1206的海绵状区段1210或大脑区段1208超过多孔区段1212,因为过渡部引导鞘1222具有下面例如结合图14进一步详细描述柔软但可追踪的远端区段。过渡部导丝1226的较大近端直径和较硬主体可以为过渡部引导鞘1222提供更好的支撑以追踪穿过脉管系统。

[0073] 参照图3F,在过渡部引导鞘1222被推进到ICA 1206的大脑区段1208之后,移除过渡部导丝1226。然后,在过渡部引导鞘1222的近端施加真空压力以通过过渡部引导鞘1222的中心管腔抽吸阻塞物1202。过渡部引导鞘1222的内径可以等于或大于约0.100"、约0.088"、约0.080"、约0.070"或约0.060"。过渡部引导鞘1222的内径大于先前的抽吸导管,这转化为更有效的抽吸。过渡部引导鞘1222的中心管腔的横截面积可以几乎是当前可用的最大抽吸导管1128的横截面积的两倍。

[0074] 如果引导鞘1222不能足够深地追踪到远端脉管系统中以到达阻塞物或其它期望的目标部位,则如本文别处所论述的可伸缩延伸区段可以被引入鞘1222的近端中并且向远端推进以延伸超过鞘1222的远端,从而延伸抽吸系统的范围。在一些实施方案中,延伸区段具有约0.070"的ID。

[0075] 如果在恒定真空下,血栓材料不能被抽入鞘1222或延伸区段,则可以如下文论述施加脉动真空。如果脉动真空不能令人满意地捕获阻塞物,则搅拌器可以被推进穿过鞘1222和延伸区段以促进将凝块吸到中心管腔中。下面公开了搅拌器及其使用的另外的细节。

[0076] 可以使用脉动真空压力抽吸器,以提高用于血管血栓切除术的抽吸效力并提高通过曲折脉管系统的导管可追踪性。在一些实施方案中,脉动真空压力抽吸器可以将间歇或脉动真空施加到管腔40或本文所述的各种实施方案的管腔。脉动真空压力抽吸器可以与导管10的近端12流体连接,并且包括真空发生器、真空室、收集罐、电磁阀、调频器、阀控制器

或遥控器中的一种或多种。

[0077] 在一些实施方案中、参照图4,导管3000可以具有从歧管到远端尖端的约70cm到约150cm、约80cm到约140cm、约90cm到约130cm、约100cm到约120cm、或约105cm到约115cm的有效长度。导管3000的外径可以是约0.07英寸到约0.15英寸、约0.08英寸到约0.14英寸、约0.09英寸到约0.13英寸、约0.1英寸到约0.12英寸、或者约0.105英寸到约0.115英寸,并且在远端区段中可以比在近端区段中小。在单个中心管腔实施方案中的导管3000的内径3108可以大于或等于约0.11英寸、大于或等于约0.1英寸、大于或等于约0.09英寸、大于或等于约0.088英寸、大于或等于约0.08英寸、大于或等于约0.07英寸、大于或等于约0.06英寸、或者大于或等于约0.05英寸。在单个中心管腔实施方案中的导管3000的内径3108可以小于或等于约0.11英寸、小于或等于约0.1英寸、小于或等于约0.09英寸、小于或等于约0.088英寸、小于或等于约0.08英寸、小于或等于约0.07英寸、小于或等于约0.06英寸、或者小于或等于约0.05英寸。参照图4,内衬3014可以通过浸涂心轴(未示出)来形成,以提供导管主体3000的薄壁管状内层。浸涂可以通过在PTFE中涂覆诸如镀银铜线的线材来产生。此后,心轴可以轴向拉长以减小其直径,并被移除以留下管状内衬。此后,管状内衬3014的外表面可以涂覆有软粘结层3012,如聚氨酯(例如Tecoflex™),以产生厚度不超过约0.005英寸,并且在一些实施方式中,大约0.001英寸的层。粘结层3012通常将沿着导管3000的至少约最远端10cm或20cm(通常小于约50cm)延伸,并且在一些实施方案中可以大约延伸导管3000的远端30cm。

[0078] 诸如75ppi不锈钢编织物3010的编织物此后可以通过近端区域直到远端过渡部3011缠绕在内衬3014上。从远端过渡部3011到导管3000的远端,包括形状记忆材料如镍钛诺合金的线圈3024此后可以缠绕在内衬3014上。在一些实施方案中,镍钛诺线圈具有低于体温的转变温度,使得镍钛诺在体温下处于奥氏体(弹性/超弹性)状态。线圈的邻近环或丝(filars)可以紧密地缠绕在近端区域中,其中远端部分在邻近环之间具有较松的间隔。在具有总导管长度的约20%至30%的轴向长度(例如,在110cm导管3000中的28cm线圈长度)的线圈部分3024的实施方案中,线圈的至少远端1或2或3或4cm将具有至少约130%的间隔,并且在一些实施方式中,至少约150%或大于近端线圈部分中的间隔。在具有镍钛诺线圈的110cm导管3000中,近端线圈中的间隔可以是约0.004英寸,并且远端部分中的间隔可以是至少约0.006英寸或0.007英寸或更大。

[0079] 线圈3024的远端可以在近端与内衬3014的远端间隔开,以为环形不透射线标志物3040提供空间。在一些实施方案中,导管3000的远端提供有倾斜的远端表面3006,所述远端表面3006位于相对于导管3000的纵向轴线具有至少约10°或20°的角度的平面上,并且在一些实施方案中,约30°的角度的平面上。不透射线标志物3040可以位于横穿纵轴的平面中。或者,环形不透射线(R0)标志物3040的至少远端面向的边缘可以是椭圆形,其位于相对于纵轴倾斜的平面上,以与远端表面3006的斜角互补。

[0080] 在施加近端编织物3010、远端线圈3024和R0标志物3040之后,可以施加外套筒或护套3020,如收缩包装管,以封闭导管3000的主体。外收缩包装套筒3020可以包括多种材料中的任一种,如聚乙烯、聚氨酯、PEBAX、尼龙或本领域已知的其它材料。在一些实施方案中,外收缩包装套筒或护套3020可以包括亲水材料。施加足够的热量以使聚物流入并嵌入近端编织物和远端线圈。

[0081] 在一些实施方案中,通过使多个短管状区段3022、3026、3028、3030、3032、3034、3036、3038同心地在导管轴组件上依次推进,并施加热量以将所述部分收缩到导管3000上来形成外收缩包装护套3020,并提供平滑连续的外管主体。上述构造可以沿着导管3000的至少最远端10cm延伸,并且在一些实施方案中,至少最远端20cm或25cm延伸。

[0082] 外壁区段的硬度可以在远端方向上减小。例如,近端区段,如3022和3026可以具有至少约60或70D的硬度,连续区段在远端方向的硬度逐渐减小到不超过约35D或25D或更低的硬度。25cm的部分可以具有至少约3个或5个或7个或更多个区段,并且导管3000总体上可以具有至少约6个或8个或10个或更多个不同的柔韧性区域。远端1或2或4或更多个区段3036、3038在收缩后可以具有比更近端的区段3022-3034更小的OD,以产生导管3000的成品主体的OD下降。较小的OD部分3004的长度可以在约3cm至约15cm的范围内,并且在一些实施方案中在约5cm至约10cm的范围内,如约7cm或8cm,并且可以通过提供具有较小壁厚的远端区段3036、3038来实现。

[0083] 参照图5A-5C,导管还可以包括用于增加远端区域中的张力阻力的张力支撑件。张力支撑件可以包括细丝,并且更具体地,可以包括一个或多个轴向延伸的细丝3042。一个或多个轴向延伸的细丝3042可以轴向地放置在导管远端附近的导管壁内。一个或多个轴向延伸的细丝3042用作张力支撑件,并抵抗导管壁在张力下的伸长(例如,当导管通过曲折脉管系统向近端缩回时)。一个或多个轴向延伸的细丝3042中的至少一个可以沿着导管壁的长度从导管远端附近延伸到距离导管远端小于约5cm、距离导管远端小于约10cm、距离导管远端小于约15cm、距离导管远端小于约20cm、距离导管远端小于约25cm、距离导管远端小于约30cm、距离导管远端小于约35cm、距离导管远端小于约40cm、或距离导管远端小于约50cm。一个或多个轴向延伸的细丝3042可以具有大于或等于约50cm、大于或等于约40cm、大于或等于约35cm、大于或等于约30cm、大于或等于约25cm、大于或等于约20cm、大于或等于约15cm、大于或等于约10cm、或者大于或等于约5cm的长度。一个或多个轴向延伸的细丝3042中的至少一个可以具有小于或等于约50cm、小于或等于约40cm、小于或等于约35cm、小于或等于约30cm、小于或等于约25cm、小于或等于约20cm、小于或等于约15cm、小于或等于约10cm或者小于或等于约5cm的长度。一个或多个轴向延伸的细丝3042中的至少一个可以延伸导管长度的至少约最远端50cm、导管长度的至少约最远端40cm、导管长度的至少约最远端35cm、导管长度的至少约最远端30cm、导管长度的至少约最远端25cm、导管长度的至少约最远端20cm、导管长度的至少约最远端15cm、导管长度的至少约最远端10cm、或者导管长度的至少约最远端5cm。

[0084] 一个或多个轴向延伸的细丝3042可以放置在粘结层3012或内衬3014的附近或者径向放置在粘结层3012或内衬3014的外侧。一个或多个轴向延伸的细丝3042可以放置在编织物3010和/或线圈3024附近或径向放置在编织物3010和/或线圈3024的内部。一个或多个轴向延伸的细丝3042可以承载在内衬3014与螺旋线圈3024之间。

[0085] 当多于一个轴向延伸的细丝3042放置在导管壁中时,轴向延伸的细丝3042可以以径向对称的方式放置。例如,相对于导管的径向中心,两个轴向延伸的细丝3042之间的角度可以是约180度。或者,根据期望的临床性能(例如,柔韧性、可追踪性),轴向延伸的细丝3042可以以径向非对称的方式放置。相对于导管的径向中心,任何两个轴向延伸的细丝3042之间的角度可以小于约180度、小于或等于约165度、小于或等于约150度、小于或等于

约135度、小于或等于约120度、小于或等于约105度、小于或等于约90度、小于或等于约75度、小于或等于约60度、小于或等于约45度、小于或等于约30度、小于或等于约15度、小于或等于约10度、或者小于或等于约5度。

[0086] 一个或多个轴向延伸的细丝3042可以由诸如Kevlar、聚酯、Meta-Para-Aramide或其任意组合的材料制成。一个或多个轴向延伸的细丝3042中的至少一个可以包括单纤维或多纤维束,并且纤维或束可以具有圆形、矩形或其它横截面形状。术语纤维或细丝不表达组成,并且它们可以包括各种高拉伸强度聚合物、金属或合金中的任一种,这取决于设计考虑,如期望的拉伸破坏极限和壁厚。如径向测量的一个或多个轴向延伸的细丝3042的横截面尺寸可以不超过导管3000的横截面尺寸的约1%、2%、3%、4%、5%、6%、7%、8%、9%、10%、11%、12%、13%、14%、15%、20%、25%或30%。如径向测量的一个或多个轴向延伸的细丝3042的横截面尺寸可以不超过约0.001英寸、约0.002英寸、约0.003英寸、约0.004英寸、约0.005英寸、约0.006英寸、约0.007英寸、约0.008英寸、约0.009英寸、约0.010英寸、约0.015英寸、约0.020英寸、约0.025英寸或约0.030英寸。

[0087] 一个或多个轴向延伸的细丝3042可以将导管的远端区域的拉伸强度增加到至少约1磅、至少约2磅、至少约3磅、至少约4磅、至少约5磅、至少约6磅、至少约7磅、至少约8磅或者至少约10磅或更多。

[0088] 参照图6A-6C,取决于导管3000是否能够足够远地导航以到达目标部位,可以从导管3000的近端穿过导管3000插入管腔内导管3200,如具有近端延伸控制线材的可伸缩延伸区段,如本文别处所述。管腔内导管3200被插入,使得管腔内导管3200的远端进一步远端到达超过导管3000的远端。管腔内导管3200的外径小于导管3000的内径。这样,管腔内导管3200可以在导管3000的管腔内滑动。

[0089] 管腔内导管3200掺入了本文描述的导管3000的侧壁构造的特性。管状延伸区段的轴向长度可以小于导管3000的长度的约50%,通常小于导管3000的长度的约25%。管状延伸区段的轴向长度通常为至少约10cm或15cm或20cm或25cm或更大,但通常不超过约70cm或50cm或30cm。

[0090] 参照图7A-7C,管腔内导管3200可以具有一个或多个轴向延伸的细丝3242。一个或多个轴向延伸的细丝3242掺入了导管3000的一个或多个轴向延伸的细丝3042的特性,除了在管腔内导管3200的一个或多个轴向延伸的细丝3242的径向方向上测量的横截面尺寸可以小于导管3000中的细丝3042的相应尺寸。

[0091] 参照图8A-8B,例示了用于结合图4论述的类型的渐进式柔韧性导管的外护套区段堆叠图案的一个实例。远端区段3038可以具有在约1-3cm范围内的长度,以及小于约35D或30D的硬度。相邻的近端区段3036可以具有在约4-6cm范围内的长度,以及小于约35D或30D的硬度。相邻的近端区段3034可以具有在约4-6cm范围内的长度,以及约35D或更小的硬度。相邻的近端区段3032可以具有在约1-3cm范围内的长度,以及在约35D至约45D(例如,40D)范围内的硬度。相邻的近端区段3030可以具有在约1-3cm范围内的长度,以及在约50D至约60D(例如,约55D)范围内的硬度。相邻的近端区段3028可以具有在约1-3cm范围内的长度,以及在约35D至约50D至约60D(例如,约55D)范围内的硬度。相邻的近端区段3026可以具有在约1-3cm范围内的长度,以及至少约60D且通常小于约75D的硬度。更近端的区段可以具有至少约65D或70D的硬度。最远端的两个或三个区段可以包括诸如Tecothane的材料,并且更

近端的区段可以包括PEBAX或本领域已知的其它导管护套材料。可以使用至少三个或五个或七个或九个或更多个离散区段,沿着导管轴的长度在最高和最低之间具有至少约10D,优选地至少约20D,并且在一些实施方式中至少约30D或40D或更大的硬度变化。

[0092] 导管的性能度量包括后备支撑(back-up support)、可追踪性、可推动性和抗扭结性。后备支撑意味着使导管保持在解剖结构内的适当位置,并提供稳定平台的能力,管腔内装置可以通过该平台推进。参照图9,当装置被推动通过导管3202时,如果在导管3202中没有足够的后备支撑,则导管3202的远端部分3204可能从主血管(例如,头臂动脉82、颈总动脉80或锁骨下动脉84)分支出来的血管3206中脱出、拔出或退出。通过提供具有高硬度或模量的近端区域和具有低硬度或模量的远端区域,可以改善导管3202的后备支撑。导管3202的近端区域的硬度或模量可以通过编织物加强来改善。可以将导管的硬度或模量增强的区域放置在主动脉弓1114、1214分支成头臂动脉82,颈总动脉80或锁骨下动脉84的分支点附近,或者放置在主要血管分支成一个或多个较小血管的其它解剖结构(即分支点)附近,为具有差的后备支撑的导管脱出提供了机会。例如,导管的硬度或模量增强的区域可以放置在距离主血管分支成一个或多个较小血管的分支点约0.5cm、约1cm、约2cm、约3cm、约4cm、约5cm或约6cm内。

[0093] 可追踪性意指导管比其它导管更远地追踪的能力(例如,至M1)。例如,可以到达颈内动脉(ICA)的大脑区段的导管比可以到达ICA的海绵状或岩状区段的导管具有更好的可追踪性。导管的追踪性可以通过使用具有低硬度或模量的导管壁或者通过在导管壁的至少一部分上添加涂层(例如,亲水涂层)来改善。在一些实施方案中,亲水涂层可以沿着导管的最远端区域放置。导管上的亲水涂层可以从导管的远端延伸到约1cm、约5cm、约10cm、约15cm或约20cm。具有较低硬度或模量的区域可以位于导管的最远端区域。具有较低硬度或模量的区域可以从导管的远端延伸到约1cm、约5cm、约10cm、约15cm或约20cm。

[0094] 可推动性意指导管的刚性足以推动穿过解剖结构而不“弯曲”。可以通过增加硬度或模量来提高导管的可推动性。还可以通过提供具有高硬度或模量的近端区域和具有低硬度或模量的远端区域来改善导管的可推动性。导管的过渡区(其中硬度或模量沿着其纵向长度变化(例如,从近端到远端降低硬度或模量))可以在导管从其近端开始的长度的约50%、60%、70%、75%、80%或更多处开始。

[0095] 抗扭结性意指导管对扭结的抗性。另外,如果导管确实扭结,则导管的抗扭结性有助于其恢复到其原始形状。抗扭结性在导管的远端区段中是重要的,其比近端区段更易于扭结。通过向导管壁添加一个或多个NiTi线圈(或至少一部分为镍钛诺的线圈),可以改善导管的抗扭结性。

[0096] 图10描述了根据本文实施方案的导管沿导管长度从近端($x=0$)到远端($x=1$)的硬度或模量的图。根据一些实施方案的导管可以具有接近其远端的减小的硬度或模量(E)。导管的近端具有比导管的远端更高的硬度或模量。近端附近的高硬度或模量提供了导管的优良的后备支撑。导管的硬度或模量沿着其长度在导管的近端3302附近基本上是恒定的。然后,导管的硬度或模量在导管的远端3304附近降低。导管的硬度或模量可以在导管从其近端起长度的约50%、70%、75%、80%或90%处开始减小(即,过渡区)。通过使用具有较小硬度或模量的材料、在远端附近具有较薄的导管壁或者两者,导管可以在其远端附近具有连续降低的硬度或模量。远端附近降低的硬度或模量提供了导管的优良的可追踪性。

[0097] 图11描述了与常规导管相比,根据本文实施方案的导管的柔韧性曲线。导管的柔韧性通过三点弯曲测试以1英寸的跨度和2mm的位移测量。换句话说,图11描述了使1英寸长的导管区段相对于从应变消除(即,导管的近端)到施力点的距离垂直位移2mm所需的力(即,弯曲载荷)。图21中测试的所有导管显示了与图10所示相似的模量或柔韧性分布。导管的模量沿着其长度在近端附近保持基本恒定,然后在远端附近逐渐减小。

[0098] 根据本文一些实施方案的导管可以具有沿着近端附近的纵向长度基本恒定的弯曲载荷和远端附近快速减小的弯曲载荷。在具有约125cm长度的导管中,导管在离近端约85cm处可以具有大于或等于约1.01bF、约1.51bF、约2.01bF、约2.51bF、约3.01bF或约3.51bF的弯曲载荷。导管在离近端约95cm处可以具有小于或等于约2.51bF、约2.01bF、约1.51bF、约1.01bF或约0.51bF的弯曲载荷。导管在离近端约105cm处可以具有小于或等于约1.51bF、约1.01bF、约0.751bF、约0.51bF、约0.251bF或约0.11bF的弯曲载荷。导管在离近端约115cm处可以具有小于或等于约1.01bF、约0.751bF、约0.51bF、约0.41bF、约0.31bF、约0.21bF或约0.11bF的弯曲载荷。对于具有不同长度的导管,上述尺寸可以从导管的远端缩放为导管长度的百分比。

[0099] 在根据图4构造的一些实施方案中,弯曲载荷在离近端65cm处可以小于约3.0或3.251bF,并且在离近端65cm至85cm处平均大于约2.25或2.51bF。弯曲载荷在离近端约95cm处可以下降至不超过约1.0,优选不超过约0.51bF。这在主动脉中提供了增强的后备支撑,同时保持了进入远端脉管系统的增强的可追踪性。

[0100] 在一些实施方案中,导管在离近端约60cm处可以具有大于或等于约1.01bF、约1.51bF、约2.01bF、约2.51bF、约3.01bF或约3.51bF的弯曲载荷。导管在离近端约70cm处可以具有小于或等于约2.01bf、约1.51bF、约1.01bF或约0.51bF的弯曲载荷。导管在离近端约80cm处可以具有小于或等于约1.01bF、约0.751bF、约0.51bf、约0.41bf、约0.31bF、约0.21bF或约0.11bF的弯曲载荷。导管在离近端约90cm处可以具有小于或等于约1.01bF、约0.751bF、约0.51bF、约0.41bF、约0.31bF、约0.21bF或约0.11bF的弯曲载荷。

[0101] 导管可以具有过渡区、其中其弯曲载荷变化大于或等于约1.01bF、约1.51bF、约2.01bF、约2.51bF、约3.01bF或约3.51bF。过渡区的纵向长度可以小于或等于约20cm、约15cm、约10cm、约5cm、约3cm或约1cm。

[0102] 与Neuron Max (Penumbra, Inc.) 3402相比,根据本文所述的一些实施方案的导管(例如,3404、3406、3408、3410)在其近端附近具有相当的模量。这样,根据一些实施方案的导管提供了与Neuron Max 3402相当的后备支撑。另外,导管可以具有比Neuron Max在过渡区附近(在近端和远端之间)更迅速降低的模量。

[0103] 与Acc 68导管 (Penumbra) 3412、Acc 64导管 (Penumbra) 3414、Benchmark 71导管 (Penumbra) 3416和Sofia Plus (MicroVention) 3418相比,根据本文一些实施方案的导管在其近端附近具有较大的模量,并且在远端附近具有相当的模量。这样,与常规导管相比,根据本文一些实施方案的导管提供了具有相当的可追踪性的优异的后备支撑。根据本文一些实施方案的导管即使在它们的内径(以及因此内腔体积)大于或等于范围为0.064英寸到0.071英寸的Ace 68、Ace 64、Benchmark 71和Sofia Plus的那些时也可以实现这种模量分布。

[0104] 根据本发明的许多导管包括在近端管状支撑结构(如编织物3010)和轴向相邻的

不同管状支撑结构(如线圈3024)之间的侧壁接合部,如图4中的过渡部3011。可以包括多种结构特征以分配力并改善穿过过渡部的弯曲特性,如图12-25所例示。

[0105] 沿着导管的轴向长度的接合部位置可以根据期望的性能而变化。在一些实施方式中,在总长度在约80cm至约110cm范围内的导管中,接合部远端的导管区段的长度在约12cm至约20cm范围内,或者在约14cm至18cm范围内。在其它实施方式中,在总长度在约150cm至约170cm范围内的导管中,接合部远端的导管区段的长度在约35cm至约45cm的范围内,或者在约38cm至约42cm的范围内,或者在约155cm至约161cm的范围内。

[0106] 参照图12和13,示出了示例性导管的侧视图和纵向横截面,该导管具有嵌入侧壁中并穿过近端编织物3010与远端线圈3024之间的接合部的力耗散支撑件或盖件3060。支撑件可以是管状区段,如支架。在该实施方案中,通过激光切割一段薄壁镍钛诺管,随后电抛光支架来制造支架,产生了如所示的具有主要沿圆周方向取向的支柱以及支柱厚度为约0.0015”的支架。支架可以具有至少约2cm或至少约3cm或至少约5cm,但通常不超过约20cm或15cm或更小的轴向长度。

[0107] 通过在组装之前将支架装载到心轴上,可以将支架装载到导管上,所述导管包括包含编织物3010的近端区域和在远端过渡部3011处包括线圈3024的远端区域。此外,如该实施例所示,远端过渡部罩套3070覆盖支架,并包括在支架上热收缩的厚度为约0.00025”的薄壁PET套筒。

[0108] 因此,支架穿过编织物3010的远端与线圈3024的近端之间的接合部。可选的近端线圈3023可以沿着编织物如从中心向远端延伸并穿过接合部,从而沿着其中两个线圈缠绕的缠绕区域与远端线圈3024轴向重叠。缠绕区域可以具有在约5mm至约10mm的范围内的轴向长度,或者可根据期望的性能特性延伸至5cm或10cm或更长的长度。

[0109] 近端线圈3023可以向远端延伸穿过缠绕区域以在支撑件的轴向长度内终止。在例示的实施方式中,线圈3023的远端大约邻近轴向延伸的细丝3242的近端。近端线圈可以由直径大于可以由NiTi线材形成的远端线圈3024的不锈钢线材形成。SS具有比NiTi显著更高的模量,因此减小SS线圈的相对直径可用于在刚度方面保持从一个到另一个“平滑”的过渡部。

[0110] 同样如在该实施例中所示,近端区域的编织物3010包括通向远端过渡部3011中的接合部的厚度减小的区域3050。特别地,厚度减小的区域3050是通过蚀刻编织物3010的约2cm的轴向长度而产生的,其包括厚度为约0.0015”和宽度为约0.004”的不锈钢带,直到带状物的厚度为约0.0012”;由于该实施例中所示的编织物包括两个交织的不锈钢带,因此蚀刻工艺将整个编织物外径从约0.0030”减小到约0.0024”,这与包括镍钛诺的线圈3024的约0.0025”外径紧密匹配。用这种构型制造的导管在如本文所述的U形弯曲扭结测试中在直径为24mm的销上(该直径略小于主动脉弓的典型内径)扭结,这将允许这种导管在人的主动脉弓内脱出而不发生扭结。

[0111] 在另一个实例中,将包括由0.001”外径线材制成的镍钛诺编织物的远端过渡部盖件3060放置在如本文所述的导管的近端区域和远端区域上。在该实例中,导管包括具有0.0015”厚度和0.004”宽度的线材带状物的不锈钢编织物,该线材带状物在其远端被蚀刻2cm以将其总厚度减小到0.0024”(不锈钢编织物包括两个线材带状物,每个带状物的厚度从蚀刻工艺减小到0.0012”厚度)。这产生了与远端区域的镍钛诺线圈的厚度(0.0025”)紧

密匹配的近端区域的不锈钢编织物的厚度(0.0024”)。用这种构型制造的导管在如本文所述的U形弯曲扭结测试中在直径为24mm的销上(该直径略小于主动脉弓的典型内径)扭结,这将允许这种导管在人的主动脉弓内脱出而不发生扭结。

[0112] 在另一个实例中,将包括液晶聚合物Vectran的远端过渡部盖件3060放置在如本文所述的导管的近端区域和远端区域上。在该实例中,在组装到导管上之前,将Vectran与心轴上方的Vestamid的薄层层压在一起。此外,在该实例中,Vectran的纤维围绕导管的纵轴定向,以增加导管在其位置处的拉伸强度(即,不编织以使该远端过渡部盖件实施方案的总厚度最小化)。在另一个实例中,Vectran的纤维与导管的纵轴成约45度取向。

[0113] 参照图14A-14F和图15A-15F,本文描述的各个实施方案的导管可以包括远端过渡部3011。图14A-14F和图15A-15F例示了具有远端过渡部3011的各种实施方案的导管壁的横截面正视图,其中近端编织物3010在远端过渡部3011处具有厚度减小的区域3050。

[0114] 在一些实施方案中,柔韧性增强(例如厚度减小)的区域3050可以包括约0.5cm,约1.0cm,约1.5cm,约2.0cm,约2.5cm,约3.0cm和约3.5cm的长度。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以包括至少约0.5cm的长度。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以包括小于约3.0cm的长度。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以包括约1.5cm至约2.5cm的长度。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以包括具有减小的厚度的如本文所述的导管的近端区域的编织物。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以包括具有减小的外径的如本文所述的导管的近端区域的编织物。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以包括具有增大的内径的如本文所述的导管的近端区域的编织物。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以包括具有减小的外径和增大的内径的如本文所述的导管的近端区域的编织物。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以包括厚度上的平滑、弯曲、曲线、线性和阶梯式过渡部。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以包括在导管的近端区域与远端区域之间的导管刚度的平滑、弯曲、曲线、线性和阶梯式过渡部,并提供优异的抗扭结性。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以在导管的近端区域与远端区域之间产生导管刚度的过渡部,并提供优异的抗扭结性。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以减小导管的近端区域的刚度并提供优异的抗扭结性。在一些实施方案中,厚度减小的区域3050可以减小导管的近端区域的编织物的刚度并提供优异的抗扭结性。

[0115] 在远端过渡部3011处的近端编织物3010的减小的厚度可以通过在其远端处蚀刻编织物来实现,在那,该编织物与远端过渡部3011相交。可以在退火之前进行蚀刻。可以在退火之后进行蚀刻。可以在施加内衬3014和粘结层3012之前进行蚀刻。可以在施加内衬3014和粘结层3012之后进行蚀刻。可以将蚀刻施加到近端编织物3010的外表面,从而在远端过渡部3011处产生具有减小的外径的近端编织物。可以将蚀刻施加到近端编织物3010的内表面,从而在远端过渡部3011处产生具有增大内径的近端编织物。可以将蚀刻施加到近端编织物3010的外表面和内表面,从而在远端过渡部3011处产生具有减小的外径和增大的内径的近端编织物。可以进行蚀刻以在远端过渡部3011处的近端编织物3010的内表面与外表面之间产生大致相同(例如,±10%)或不同的厚度分布。或者,在远端过渡部3011处的近端编织物3010的减小的厚度可以通过利用具有较薄厚度的编织物来实现,在那,该编织物与远端过渡部3011相交,如通过挤压包括编织物的带状物。

[0116] 在一个非限制性实例中,蚀刻包括厚度为0.0015”的不锈钢带的不锈钢编织物的

远端2cm将编织物的厚度减小到0.0011”。当包括这种蚀刻的不锈钢编织物的导管与0.0035”的壁厚Vestamid层压时,发现所得的蚀刻导管能够在U形弯曲扭结测试中抵抗扭结(即,从相对大的外径的销开始,并且在较小直径的销上逐渐测试,使导管的未支撑轴绕销弯曲180度),直到缠绕在外径为18mm的销上。在实践中,这使得本实施方案的导管能够在人的主动脉弓内脱出而不会扭结。

[0117] 参照图14A,示出了近端区域的编织物3010,其具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如,±10%)的厚度减小的区域3050。在该实施方案中,厚度减小的区域3050可以允许导管3000在远端方向上的外径减小,而导管3000的内径可以在远端过渡部3011处的近端区域与远端区域之间保持大致相同(例如,±10%)。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和套筒3020,如本文别处所述。

[0118] 参照图14B,示出了近端区域的编织物3010,其具有外径小于远端区域的线圈3024的外径并且内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的内径大致相同(例如,±10%)的厚度减小的区域3050。在该实施方案中,导管3000的外径和内径可以在远端过渡部3011处的近端区域与远端区域之间大致相同(例如,±10%)。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和套筒3020,如本文别处所述。

[0119] 参照图14C,示出了近端区域的编织物3010,其具有内径与远端区域的线圈3024的内径大致相同(例如,±10%),并且外径与远端过渡部3011处的线圈3024的外径大致相同(例如,±10%)的厚度减小的区域3050。在该实施方案中,厚度减小的区域3050可以允许导管3000在远端方向上的内径增大,而导管3000的外径可以在远端过渡部3011处近端区域与远端区域之间保持大致相同(例如,±10%)。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和套筒3020,如本文别处所述。

[0120] 参照图14D,示出了近端区域的编织物3010,其具有内径大于远端区域的线圈3024的内径,并且外径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径大致相同(例如,±10%)的厚度减小的区域3050。在该实施方案中,导管3000的外径和内径可以在远端过渡部3011处近端区域与远端区域之间保持大致相同(例如,±10%)。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和套筒3020,如本文别处所述。

[0121] 参照图14E,示出了近端区域的编织物3010,其具有外径小于在远端过渡部3011处远端区域的线圈3024的外径,并且内径大于远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的内径的厚度减小的区域3050。在该实施方案中,导管3000的外径和内径可以在远端过渡部3011处近端区域与远端区域之间保持大致相同(例如,±10%)。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和套筒3020,如本文所述。

[0122] 参照图14F,示出了近端区域的编织物3010,其具有外径与在远端过渡部3011处远端区域的线圈3024的外径大致相同(例如,±10%),并且内径与在远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的内径大致相同(例如,±10%)的厚度减小的区域3050。在该实施方案中,厚度减小的区域3050可以允许导管3000在远端过渡部3011处的近端区域与远端区域之间在远端方向上的外径减小和内径增大。同样如所示,该实施方案可以包括内衬3014、粘结层3012和套筒3020,如本文所述。

[0123] 参照图15A,示出了近端区域的编织物3010,其具有厚度减小的区域3050,其外径

和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如, $\pm 10\%$)。在该实施方案中,厚度减小的区域3050可以允许导管3000在远端方向上的外径减小,而导管3000的内径可以在远端过渡部3011处的近端区域与远端区域之间保持大致相同(例如, $\pm 10\%$)。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012、轴向延伸的细丝3042和套筒3020,如本文别处所述。

[0124] 参照图15B,示出了近端区域的编织物3010,其具有厚度减小的区域3050,其外径小于远端区域的线圈3024的外径,并且内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的内径大致相同(例如, $\pm 10\%$)的。在该实施方案中,导管3000的外径和内径在远端过渡部3011处的近端区域与远端区域之间可以大致相同(例如, $\pm 10\%$)。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012、轴向延伸的细丝3042和套筒3020,如本文别处所述。

[0125] 参照图15C,示出了近端区域的编织物3010,其具有厚度减小的区域3050,其内径与远端区域的线圈3024的内径大致相同(例如, $\pm 10\%$),并且外径与远端过渡部3011处的线圈3024的外径大致相同(例如, $\pm 10\%$)。在该实施方案中,厚度减小的区域3050可以允许导管3000在远端方向上的内径增大,而导管3000的外径可以在远端过渡部3011处的近端区域与远端区域之间保持大致相同(例如, $\pm 10\%$)。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012、轴向延伸的细丝3042和套筒3020,如本文别处所述。

[0126] 参照图15D,示出了近端区域的编织物3010,其具有厚度减小的区域3050,其内径大于远端区域的线圈3024的内径,并且外径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径大致相同(例如, $\pm 10\%$)。在该实施方案中,导管3000的外径和内径在远端过渡部3011处的近端区域与远端区域之间可以大致相同(例如, $\pm 10\%$)。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012、轴向延伸的细丝3042和套筒3020,如本文别处所述。

[0127] 参照图15E,示出了近端区域的编织物3010,其具有厚度减小的区域3050,其外径小于远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径,并且内径大于远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的内径。在该实施方案中,导管3000的外径和内径在远端过渡部3011处的近端区域与远端区域之间可以大致相同(例如, $\pm 10\%$)。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012、轴向延伸的细丝3042和套筒3020,如本文别处所述。

[0128] 参照图15F,示出了近端区域的编织物3010,其具有厚度减小的区域3050,其外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如, $\pm 10\%$)。在该实施方案中,厚度减小的区域3050可以允许导管3000在远端过渡部3011处的近端区域与远端区域之间在远端方向上的外径减小和内径增大。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012、轴向延伸的细丝3042和套筒3020,如本文别处所述。

[0129] 参照图16A-16F、图17A-17F、图18A-18F、图19A-19F和图20,本文描述的各个实施方案的导管可以包括具有远端过渡部盖件3060的远端过渡部3011。也在图16C、图16F、图17C、图17F、图18B、图18E、图19B、图19E和图20中示出,本文描述的各个实施方案的导管可以包括具有远端过渡部盖件3060和远端过渡部盖件套筒3070的远端过渡部3011。注意,图16A-16F、图17A-17F、图18A-18F和图19A-19F例示了根据这些不同实施方案中的一些的导管壁的横截面正视图。

[0130] 在一些实施方案中,远端过渡部盖件3060可以包括编织物(例如,线材编织物、不

锈钢线材编织物、不锈钢带编织物、形状记忆或超弹性线状编织物、形状记忆或超弹性带编织物、镍钛诺线材编织物、镍钛诺带编织物、聚合物编织物、尼龙编织物、聚丙烯编织物、聚酯编织物), 支架(例如, 不锈钢支架、形状记忆或超弹性支架、镍钛诺支架、聚合物支架、尼龙支架、聚丙烯支架、聚酯支架), 线圈(例如, 不锈钢线圈、形状记忆或超弹性线圈、聚合物线圈、尼龙线圈、聚丙烯线圈), 液晶聚合物(例如, PET共聚酯、共聚酰亚胺、聚酰胺酯、Vectran), 收缩包装或热收缩管以及复合材料。在一些实施方案中, 远端过渡部盖件3060可以围绕远端过渡部3011以大致相等的长度向远端和向近端延伸。在一些实施方案中, 远端过渡部盖件3060可以在近端方向上比在远端方向上更多地围绕远端过渡部3011延伸(例如, 覆盖导管的近端区域比其远端区域更多)。在一些实施方案中, 远端过渡部盖件3060可以在远端方向上比在近端方向上更多地围绕远端过渡部3011延伸(例如, 覆盖导管的远端区域比其近端区域更多)。在一些实施方案中, 远端过渡部盖件3060可以覆盖包括包含编织物的近端区域和包括线圈的远端区域的导管。可以修改包括远端过渡部盖件3060的编织物、支架、线圈、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管和复合材料的参数, 以调整导管的刚度和柔韧性(例如, 编织物线材厚度、编织物线材宽度、支架支柱取向、支架窗口尺寸、支架厚度、围绕导管轴的液晶聚合物取向、收缩包装或热收缩管厚度和组成)。

[0131] 在一些实施方案中, 具有远端过渡部盖件3060的导管可以包括覆盖远端过渡部盖件3060的远端过渡部盖件套筒3070。在一些实施方案中, 远端过渡部盖件套筒3070可以包括收缩包装或热收缩管、聚合物和/或复合材料。远端过渡部盖件套筒材料的实例包括薄壁PET。在一些实施方案中, 远端过渡部盖件套筒3070可以延伸超过远端过渡部盖件3060并覆盖导管3000的近端区域和远端区域。在一些实施方案中, 远端过渡部盖件套筒3070可以覆盖远端过渡部盖件3060并且以可变长度覆盖导管3000的近端区域和远端区域。

[0132] 在一些实施方案中, 远端过渡部盖件3060可以在导管的近端区域与远端区域之间提供导管刚度的过渡部, 并提供优良的抗扭结性。在一些实施方案中, 远端过渡部盖件3060和远端过渡部盖件套筒3070可以在导管的近端区域与远端区域之间提供导管刚度的过渡部, 并提供优异的抗扭结性。

[0133] 在一些实施方案中, 远端过渡部盖件3060可以在组装到导管上之前放置在心轴上, 如本文所述。在一些实施方案中, 远端过渡部盖件套筒可以装配在远端过渡部盖件3060上(例如, 在远端过渡部盖件上热收缩约0.00025”的薄壁PET套筒)。

[0134] 参照图16A, 示出了具有远端过渡部3011的导管, 所述远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖, 所述远端过渡部盖件3060包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管、和/或复合材料, 其直接邻接近端区域的下面的编织物3010和远端区域的下面的线圈3024。进一步如所示, 远端过渡部盖件3060可以被套筒3020覆盖, 套筒3020覆盖至少一部分远端区域, 如本文所述。同样如所示, 该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012, 如本文别处所述。

[0135] 参照图16B, 示出了具有远端过渡部3011的导管, 所述远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖, 所述远端过渡部盖件3060包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管、和/或复合材料。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开(即, 盖件套筒3020形成在远端过渡部盖件3060下方)。同样如所示, 该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012, 如本文别处所述。

[0136] 参照图16C,示出了具有远端过渡部3011的导管,所述远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管、和/或复合材料。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被远端过渡部盖件套筒3070覆盖,在该实例中,远端过渡部盖件套筒3070向近端和向远端延伸超过远端过渡部盖件3060。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012,如本文别处所述。

[0137] 参照图16D,示出了具有远端过渡部3011的导管,所述远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括直接邻接近端区域的下面的编织物3010和远端区域的下面的线圈3024的线圈。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被套筒3020覆盖,套筒3020覆盖至少一部分远端区域,如本文所述。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012,如本文别处所述。

[0138] 参照图16E,示出了具有远端过渡部3011的导管,所述远端过渡部3011被包括线圈的远端过渡部盖件3060覆盖。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012,如本文别处所述。

[0139] 参照图16F,示出了具有远端过渡部3011的导管,所述远端过渡部3011被包括线圈的远端过渡部盖件3060覆盖。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被远端过渡部盖件套筒3070覆盖,在该实例中,远端过渡部盖件套筒3070向近端和向远端延伸超过远端过渡部盖件3060。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012,如本文别处所述。

[0140] 参照图17A,示出了具有远端过渡部3011的导管,所述远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管、和/或复合材料,其直接邻接近端区域的下面的编织物3010和远端区域的下面的线圈3024。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被套筒3020覆盖,套筒3020覆盖至少一部分远端区域,如本文所述。同样如所示,该实施方案可以包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如本文别处所述。

[0141] 参照图17B,示出了具有远端过渡部3011的导管,所述远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管和复合材料。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如本文别处所述。

[0142] 参照图17C,示出了具有远端过渡部3011的导管,所述远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管和复合材料。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被远端过渡部盖件套筒3070覆盖,在该实例中,远端过渡部盖件套筒3070向近端和向远端延伸超过远端过渡部盖件3060。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如

本文别处所述。

[0143] 参照图17D,示出了具有远端过渡部3011的导管,所述远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括直接邻接近端区域的下面的编织物3010和远端区域的下面的线圈3024的线圈。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被套筒3020覆盖,套筒3020覆盖至少一部分远端区域,如本文所述。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如本文别处所述。

[0144] 参照图17E,示出了具有远端过渡部3011的导管,所述远端过渡部3011被包括线圈的远端过渡部盖件3060覆盖。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如本文别处所述。

[0145] 参照图17F,示出了具有远端过渡部3011的导管,所述远端过渡部3011被包括线圈的远端过渡部盖件3060覆盖。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被远端过渡部盖件套筒3070覆盖,在该实例中,远端过渡部盖件套筒3070向近端和向远端延伸超过远端过渡部盖件3060。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如本文别处所述。

[0146] 在一些实施方案中,导管3000可以结合本文描述的各种远端过渡部的多个方面。参照图18A,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如,±10%)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管和复合材料,其直接邻接近端区域的下面的编织物3010和远端区域的下面的线圈3024。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被套筒3020覆盖,所述套筒3020覆盖至少一部分远端区域,如本文所述。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012,如本文别处所述。

[0147] 参照图18B,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如,±10%)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管和/或复合材料。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被远端过渡部盖件套筒3070覆盖,在该实例中,远端过渡部盖件套筒3070向近端和远端延伸超过远侧过渡部盖件3060。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012,如本文别处所述。

[0148] 参照图18C,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如,±10%)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管和/或复合材料。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012,如本文别处所述。

[0149] 参照图18D,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径

和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如, $\pm 10\%$)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括直接邻接近端区域的下面的编织物3010和远端区域的下面的线圈3024的线圈。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被套筒3020覆盖,所述套筒3020覆盖至少一部分的远端区域,如本文所述。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012,如本文别处所述。

[0150] 参照图18E,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如, $\pm 10\%$)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被包括线圈的远端过渡部盖件3060覆盖。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被远端过渡部盖件套筒3070覆盖,在该实例中,所述远端过渡部盖件套筒3070向近端和远端延伸超过远端过渡部盖件3060。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012,如本文别处所述。

[0151] 参照图18F,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如, $\pm 10\%$)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被包括线圈的远端过渡部盖件3060覆盖。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014和粘结层3012,如本文别处所述。

[0152] 参照图19A,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如, $\pm 10\%$)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管和/或复合材料,其直接邻接近端区域的下面的编织物3010和远端区域的下面的线圈3024。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被套筒3020覆盖,所述套筒3020覆盖至少一部分远端区域,如本文所述。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如本文别处所述。

[0153] 参照图19B,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如, $\pm 10\%$)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管和/或复合材料。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被远端过渡部盖件套筒3070覆盖,在该实例中,远端过渡部盖件套筒3070向近端和远端延伸超过远侧过渡部盖件3060。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如本文别处所述。

[0154] 参照图19C,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如, $\pm 10\%$)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括编织物、支架、液晶聚合物、收缩包装或热收缩管和/或复合材料。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。同样如所示,该

实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如本文别处所述。

[0155] 参照图19D,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如,±10%)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被远端过渡部盖件3060覆盖,所述远端过渡部盖件3060包括直接邻接近端区域的下面的编织物3010和远端区域的下面的线圈3024的线圈。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被套筒3020覆盖,所述套筒3020覆盖至少一部分的远端区域,如本文所述。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如本文别处所述。

[0156] 参照图19E,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如,±10%)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被包括线圈的远端过渡部盖件3060覆盖。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。进一步如所示,远端过渡部盖件3060可以被远端过渡部盖件套筒3070覆盖,在该实例中,所述远端过渡部盖件套筒3070向近端和远端延伸超过远端过渡部盖件3060。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如本文别处所述。

[0157] 参照图19F,示出了具有近端区域的编织物3010的导管,所述编织物3010具有外径和内径与远端过渡部3011处的远端区域的线圈3024的外径和内径大致相同(例如,±10%)的厚度减小的区域3050。远端过渡部3011被包括线圈的远端过渡部盖件3060覆盖。盖件套筒3020将近端区域的编织物3010和远端区域的线圈3024与远端过渡部盖件3060分开。同样如所示,该实施方案可以任选地包括内衬3014、粘结层3012和轴向延伸的细丝3042,如本文别处所述。

[0158] 参照图20、图21A-21B和图22A-22B,导管可以被退火以有利地调整导管的一个或多个部分的刚度、柔韧性和/或硬度。尽管结合图20-22B的退火工艺可以结合本文描述的一个或多个不同实施方案的导管进行论述,但本领域普通技术人员将理解,本文论述的退火工艺的一个或多个步骤可以用在任何合适的导管上,以便有利地调整导管的一个或多个性能。

[0159] 参照附图,本文描述的各种实施方案的导管可以包括近端区域,所述近端区域包括在远端过渡部3011处退火的编织物,以调节编织物的刚度、柔韧性和/或硬度。在一些实施方案中,编织物的退火可以用于有利地调整编织物的刚度、柔韧性和/或硬度中的至少一个。在一些情况下,退火可以允许导管的刚度、柔韧性和/或硬度从近端区域到远端区域的平滑过渡和/或提供具有优良抗扭结性的导管。在一些实施方案中,对编织物进行退火以调整编织物的刚度、柔韧性和/或硬度允许导管的刚度、柔韧性和/或硬度从近端区域到包括线圈的远端区域的平滑过渡,并提供具有优良抗扭结性的导管。

[0160] 具有包括编织物的近端区域的导管可以通过任何合适的加热过程退火。在一些实施方案中,加热过程可以包括感应加热过程。感应加热过程可以通过将编织物的至少一部分放置在心轴上来进行。心轴的一些实例可以包括铁素体不锈钢心轴、马氏体不锈钢心轴和双相不锈钢心轴中的任一种。在一些情况下,感应加热过程可以包括将编织层和心轴放置在感应加热器(例如,RDO感应加热器)的线圈中。在心轴中产生的感应热可以被传递到编织物中。在一些情况下,将感应热传递到编织物中可以进行退火。

[0161] 感应加热过程可以有利地允许控制各种参数,如感应功率和时间。在一些情况下,对一个或多个参数的控制可以允许从心轴传递到编织物的热量的变化,并且还可以允许实施的退火量的变化。

[0162] 在一些实施方案中,编织物退火的量可以通过包括编织物的线材中的可见参数变化来评估。可见参数变化可以包括颜色、尺寸、形状或其它物理性能的变化中的至少一种。例如,包括被退火的编织物的线材在退火工艺中颜色可能改变。图21A和21B例示了一个示例性实施方案,其中被退火的编织物随着退火的增加而从银色变成蓝色,然后变成黄色。在一些情况下,过度退火可能导致编织层的表面氧化和/或潜在地粘附到用于加热它的心轴上。在退火工艺中可视地鉴定参数变化的能力可以有利地促进退火工艺的控制以便避免过度退火。

[0163] 当与先前的退火工艺相比时,如本文所述的对编织物进行退火可以有利地产生具有增加的柔韧性、降低的刚度和降低的硬度的编织物。例如,先前的退火工艺可能已经产生了应力消除的编织物,使得在切割编织物时不会磨损。如图20所示,使用Instron(例如, TM00075)悬臂弯曲测试来测试根据经历不同退火工艺的示例性导管的编织物(即未退火的编织物(左边的柱条)、根据现有工艺退火的编织物(中间的柱条)和根据产生完全退火的编织物的新工艺退火的编织物(右边的柱条)的编织物的柔韧性。如图20所示,增加的退火导致需要向编织物施加较小的克力(gf)以实现相同的弯曲量(如所示:对于未退火的编织物需要约97gf,对于根据旧工艺退火的编织物需要约80gf,以及对于根据新工艺退火的编织物需要约34gf)。就百分比而言,对于旧退火工艺,发现该初始实验将编织物柔韧性增加约18%,而对于新退火工艺,将编织物柔韧性增加约65%。在一些情况下,由于增加的退火,在导管被压碎之后发生的回弹量可以有利地而减少。

[0164] 参照图21A-21B,示出了如本文所述并且对应于图20的根据旧退火工艺(图21A)和完全退火工艺(21B)退火之后一段编织物的显微照片。

[0165] 参照图22A-22B,显示了通过实验发现的退火对编织物的影响的曲线,其中退火功率和时间随着输入而变化,并且测量编织物线材颜色和编织物柔韧性作为输出。通过该实验,发现如根据本文所述的Instron悬臂弯曲测试测量的约30gf的柔韧性的生产的编织物。通过实验还发现,随着退火时间的增加,退火的编织物的氧化增加。

[0166] 在一些实施方案中,可以增加退火功率以减轻编织物氧化和/或允许减少退火时间。编织物退火的功能影响可以通过扭结测试来评价。例如,与根据旧退火工艺处理的样品相比,根据本文所述的完全退火工艺退火的编织物显示出抗扭结性的改进。在生产中,可以通过目视检查编织物的颜色和测量压碎之后编织物回弹的量来监测和控制退火工艺。

[0167] 参照图23、图24A-24B和图25,在一些实施方案中,如本文所述的导管可以包括包含远端过渡部连接器3080的远端过渡部3011。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括连接器、阶梯式连接器、标记带、阶梯式标记带、支架或阶梯式支架。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括焊接、铜焊、焊合或环氧树脂。在一些实施方案中,焊接、铜焊、焊合或环氧树脂可以在如本文所述的导管的近端区域与远端区域之间是周向的。在一些实施方案中,可以围绕如本文所述的导管的近端区域与远端区域(例如,间隔的点焊)之间的圆周不规则地间隔或规则地间隔地施加焊接、钎焊、焊合或环氧树脂。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括远端面对表面,其与远端区域的近端面对表面

的至少一部分匹配。在一些实施方案中,如本文所述的导管的近端区域的编织物可以包括与远端区域的线圈的近端面对表面的至少一部分匹配的台阶。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括平坦的近端面对表面和包括台阶的远端面对表面。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括平坦的近端面对表面和包括通过从远端面对表面去除节距而产生的台阶的远端面对表面。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括远端面对表面,所述远端面对表面与如本文所述的导管的远端区域的近端面对表面成镜像,使得当远端过渡部连接器3080的远端面对表面邻接远端区域的近端面对表面时,产生均匀或接近均匀的间隙。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括远端面对表面,所述远端面对表面与如本文所述的导管的远端区域的线圈的近端面对表面成镜像,使得当远端过渡部连接器3080的远端面对表面邻接远端区域的线圈的近端面对表面时,产生均匀或接近均匀的间隙。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括远端面对表面,该表面的至少一部分与如本文所述的导管的远端区域的近端面对表面的至少一部分成镜像,使得当远端过渡部连接器3080的远端面对表面的至少一部分邻接远端区域的近端面对表面的至少一部分时,产生均匀或接近均匀的间隙。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括远端面对表面,该表面的至少一部分与如本文所述的导管的远端区域的线圈的近端面对表面的至少一部分成镜像,使得当远端过渡部连接器3080的远端面对表面的至少一部分邻接远端区域的线圈的近端面对表面的至少一部分时,产生均匀或接近均匀的间隙。

[0168] 参照图23,示出了根据一些实施方案的远端过渡部连接器3080。远端过渡部连接器3080可以包括远端3081、近端3082、外径3084、内径3085、近端表面3086和远端表面3087。在一些实施方案中,并且如图23所示,远端过渡部连接器3080的远端表面3087可以包括产生切向表面3088的台阶。在一些实施方案中,当切向表面3088邻接线圈的端部时,远端表面3087中的台阶允许如本文所述的导管的远端区域的线圈的近端在远端表面3087与远端区域的线圈的近端之间形成均匀或接近均匀的间隙。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080的近端表面3086是平坦的,以在近端表面3086与如本文所述的导管的近端区域的编织物的远端之间形成均匀或接近均匀的间隙。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080的内径3085产生了与如本文所述的导管的近端区域的内部管腔和远端区域的内部管腔流体连通的内部管腔。

[0169] 参照图24A-24B,在如本文所述的导管的一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括近端3082和远端3081,所述近端3082具有与远端过渡部连接器的侧壁成大致垂直角度的轮廓,所述远端3081具有由从远端3081切出的台阶构成的轮廓,以在远端中产生切向表面3088。在如本文所述的导管的一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括近端3082和远端3081,所述近端3082具有与远端过渡部连接器的侧壁成大致垂直角度的轮廓,所述远端3081具有由从远端3081切出的台阶构成的轮廓,以在远端中产生接近切向表面3088(例如,表面3088相对于表面3087成约85度、约86度、约87度、约88度、约89度、约90度、约91度、约92度、约93度、约94度、约95度、至少约80度、至多约95度、约85度至约95度、约88度至91度、约89度至90度的角度)。在一些实施方案中,从远端过渡部连接器3080的远端3081切出的台阶包括从远端3081去除约5/1000节距、约4/1000节距、约3/1000节距、约6/1000节距、约7/1000节距、至少约3/1000节距、小于约7/1000节距、约3/1000节距至约7/

1000节距和约4/1000节距至约6/1000节距。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080的远端3081中的台阶允许如本文所述的导管的远端区域的线圈3024平齐地连接到远端过渡部连接器3080的远端表面3087。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080的远端3081中的台阶允许如本文所述的导管的远端区域的线圈3024平齐地连接到远端过渡部连接器3080的远端表面3087,并且在远端过渡部连接器3080与线圈3024之间产生均匀或接近均匀的间隙,以便于通过包括焊接、钎焊和/或环氧树脂胶化的过程连接部件。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080的远端3081中的台阶允许如本文所述的导管的远端区域的线圈3024平齐地连接到远端过渡部连接器3080的远端表面3087,并且在远端过渡部连接器3080与线圈3024之间产生均匀或接近均匀的间隙,以便于通过包括焊接、钎焊和/或环氧树脂胶化(其防止对下面的衬里(例如,粘结层3012、内衬3014)损坏)的过程连接部件。

[0170] 参照图25,示例了根据一些实施方案的具有远端过渡部连接器的导管的侧视图。如图25所示,该实施方案的导管包括包含编织物3010的近端区域、根据图23的远端过渡部连接器3080以及包括螺旋线圈3024的远端区域,其中远端过渡部连接器的近端表面3086与编织物3010的远端连接,并且其中远端过渡部连接器的远端表面3087和切向表面3088与螺旋线圈3024的近端连接。在该实施方案中,远端过渡部连接器3080的近端与编织物3010的连接可以包括焊接、钎焊和/或焊合。在该实施方案中,远端过渡部连接器3080的远端与线圈3024的连接可以包括焊接、钎焊和/或焊合。

[0171] 在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括便于将近端区域的不锈钢编织物3010焊接、钎焊和/或焊合到远端过渡部连接器3080的近端3082以及将远端区域的镍钛诺线圈3024焊接、钎焊和/或焊合到远端过渡部连接器3080的远端3081的材料。在一些实施方案中,远端过渡部连接器包括铂、铂合金(例如,90%铂和10%铱)、镍、镍合金、金或金合金(例如,Au-22Ni-8Pd、Au-20Cu)。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以由允许导管的近端区域与远端区域之间的导管的柔韧性、硬度和/或刚度的过渡部的材料构成。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以由允许导管的近端区域与远端区域之间的导管的柔韧性、硬度和/或刚度的平滑、弯曲、曲线、线性和/或阶梯式过渡部的材料构成。

[0172] 在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括在远端过渡部连接器的长度上一致的内径3085和外径3084。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括在远端过渡部连接器的长度上不同的内径3085和外径3084。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括在远端过渡部连接器的长度上逐渐变细的内径3085和外径3084。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括内径3085和外径3084,它们在其近端3082处与如本文所述的导管的近端区域的编织物的内径和外径匹配。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以包括内径3085和外径3084,它们在其远端3081处与如本文所述的导管的远端区域的线圈的内径和外径匹配。

[0173] 在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以在销规上卷起以打开其内径3085,并允许其被添加到如本文所述的导管的内衬上。在一些实施方案中,远端过渡部连接器3080可以在销规上卷起以打开其内径3085,并允许其被添加到如本文所述的导管的内衬上以防止对内衬的损坏。

[0174] 在实例中,根据图25中所示的实施方案的导管从远端过渡部连接器3080的远端3081移除5/1000节距,由90%铂10%铱合金制成,在其近端3082处焊接至不锈钢编织物

3010,并且在其远端3081处焊接至在如本文所述的U形弯曲扭结测试中在具有24mm直径(该直径略小于主动脉弓的典型内径)的销上扭结的镍钛诺螺旋线圈3024,这将允许这种导管在人的主动脉弓内脱出而不会扭结。

[0175] 在本文描述的导管的一些实施方案中,远端线圈3024可以由具有可变的厚度、横截面直径和/或横截面面积的线材构成。在一些实施方案中,远端线圈3024可以由具有在远端方向上减小的厚度、横截面直径和/或横截面面积的线材构成。在一些实施方案中,远端线圈3024可以由具有在远端方向上减小的厚度、横截面直径和/或横截面面积的线材构成,以提供在远端方向上具有增加的柔韧性的导管。在一些实施方案中,远端线圈3024可以由具有在远端方向上减小的厚度、横截面直径和/或横截面面积的线材构成,以提供在远端方向上具有减小的硬度的导管。在一些实施方案中,远端线圈3024可以由以下线材构成:其具有在远端方向上减小的厚度、横截面直径和/或横截面面积,以提供在其近端处具有与近端编织物3010的硬度更紧密匹配的硬度的导管,并且在远端方向上具有减小的硬度以提供具有增加的远端柔韧性的导管。在一些实施方案中,远端线圈3024可以由以下线材构成:其具有在远端方向上减小的厚度、横截面直径和/或横截面面积以提供在其近端处具有与远端过渡部连接器3080的硬度更紧密匹配的硬度的导管,并且具有在远端方向上减小的硬度以提供具有增加的远端柔韧性的导管。在一些实施方案中,如本文所述的导管可以具有在远端方向上减小的硬度,使得硬度的减小是平滑的并且硬度变化没有显著的步骤。在一些实施方案中,如本文所述的导管可以具有在远端方向上减小的硬度,使得硬度的减小是平滑的,并且在硬度改变中没有显著的步骤,以产生具有优异的抗扭结性的导管。

[0176] 尽管已经根据某些优选实施方案描述了本发明的实施方案,但本领域的技术人员可以根据本文的公开内容将本发明的实施方案掺入到其它实施方案中。因此,实施方案的范围不旨在由本文公开的具体实施方案限定,而是旨在由所附权利要求的全部范围来限定。

[0177] 示例性实施方案

[0178] 增强的柔韧性导管,其包括以下中的一种或多种:

[0179] 长型柔性主体,所述长型柔性主体具有近端、远端和限定中心管腔的侧壁,

[0180] 其中所述侧壁包括:

[0181] 包含管状编织物和第一螺旋线圈的近端区域;

[0182] 包含第二螺旋线圈的远端区域,以及

[0183] 所述远端区域与所述近端区域之间的过渡部,

[0184] 其中所述过渡部包括在所述第二螺旋线圈的近端1cm内的所述管状编织物的远端,并且所述第一螺旋线圈向远端延伸超过所述过渡部。

[0185] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述管状编织物的远端在所述第二螺旋线圈的近端的5mm内。

[0186] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述第一螺旋线圈由具有第一直径的线材形成,并且所述第二螺旋线圈由具有较大的第二直径的线材形成。

[0187] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述第一螺旋线圈包括不锈钢。

[0188] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述第二螺旋线圈包括镍钛

诺。

[0189] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述编织物的远端部分已被热退火。

[0190] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述第一螺旋线圈和第二螺旋线圈在至少约5mm的长度上缠绕。

[0191] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述侧壁还包括管状内衬和通过所述内衬与所述管腔分开的粘结层,其中所述远端区域的第二螺旋线圈邻近所述粘结层,并且所述近端区域的编织物邻近所述粘结层。

[0192] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述长型柔性主体还包括由多个轴向相邻的管状区段形成的外护套,其中所述管状区段中的近端区段具有至少约60D的硬度,并且所述管状区段中的远端区段具有不超过约35D的硬度。

[0193] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述长型柔性主体还包括在所述侧壁内轴向延伸的细丝。

[0194] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其还包括管状支撑件,所述管状支撑件具有围绕所述编织物的远端部分的近端和围绕所述第二线圈的近端部分的远端。

[0195] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述管状支撑件包括开槽的金属管。

[0196] 增强的柔韧性导管,其包括以下中的一种或多种:

[0197] 长型柔性主体,所述长型柔性主体具有近端、远端和限定中心管腔的侧壁,

[0198] 其中所述侧壁包括:

[0199] 近端管状编织物,所述近端管状编织物具有邻近螺旋线圈的近端的远端以形成接合部,

[0200] 跨越所述接合部的管状金属支撑件;以及

[0201] 围绕所述管状支撑件的外护套。

[0202] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其还包括从所述管状支撑件下方向远端延伸的轴向细丝。

[0203] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述侧壁还包括管状内衬和通过所述内衬与所述管腔分开的粘结层,其中所述远端区域的螺旋线圈围绕所述粘结层,并且所述近端区域的编织物围绕所述粘结层。

[0204] 本文公开的任何实施方案的增强的柔韧性导管,其中所述长型柔性主体还包括由围绕所述螺旋线圈同轴延伸的多个轴向相邻的管状区段形成的外护套,其中所述管状区段中的近端区段具有至少约60D的硬度,并且所述管状区段中的远端区段具有不超过约35D的硬度。

[0205] 制造增强的柔韧性导管的方法,所述方法包括以下中的一个或多个:

[0206] 形成导管,其包括在导管的近端区域中的编织物;

[0207] 将所述导管的编织物的至少一部分放置在心轴上方;

[0208] 对所述编织物的远端部分进行退火,包括在线圈中感应加热所述编织物 and 心轴;以及

[0209] 可视地监测所述编织物的参数变化。

[0210] 制造如本文任何实施方案公开的增强的柔韧性导管的方法,其中感应加热所述编织物包括将所述编织物和心轴放置在ERDO感应加热器内。

[0211] 制造如本文任何实施方案公开的增强的柔韧性导管的方法,其中所述参数变化包括所述编织物的颜色变化。

[0212] 制造如本文任何实施方案公开的增强的柔韧性导管的方法,其中所述远端部分具有不超过约2cm的轴向长度。

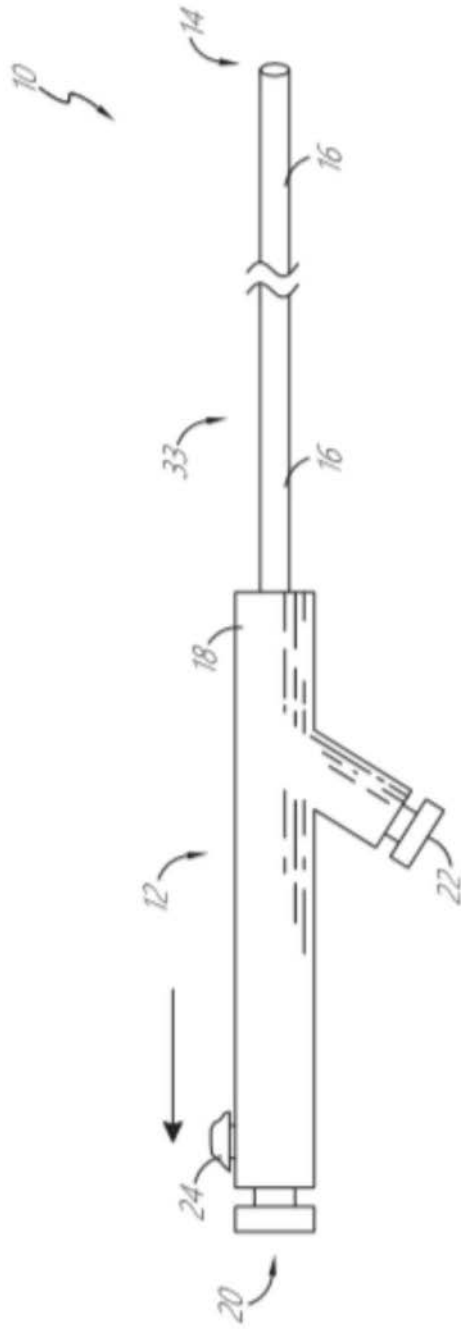


图1

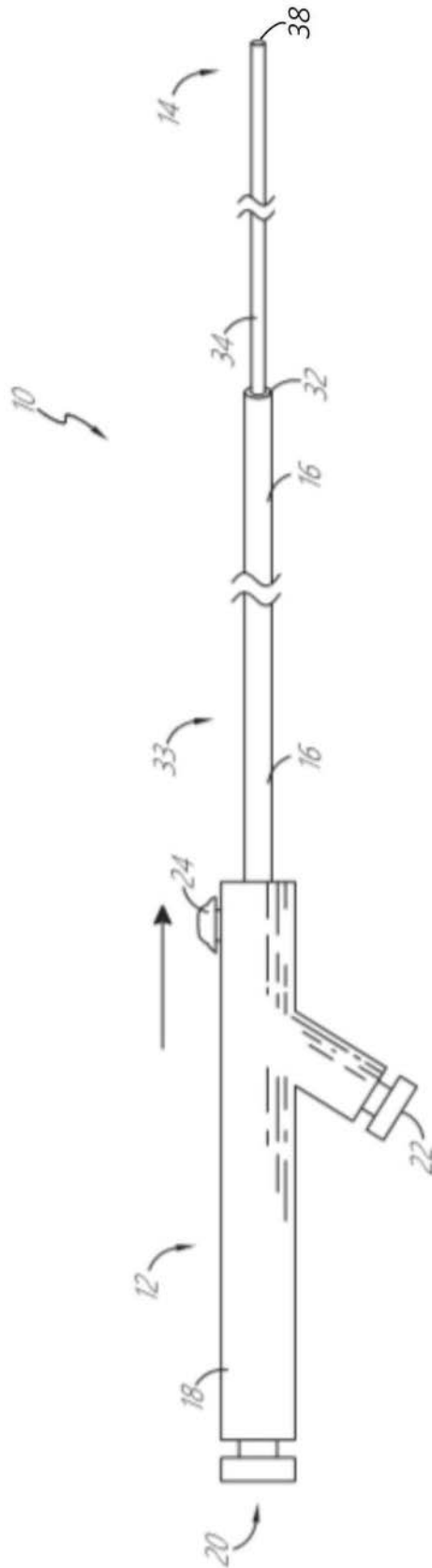


图2

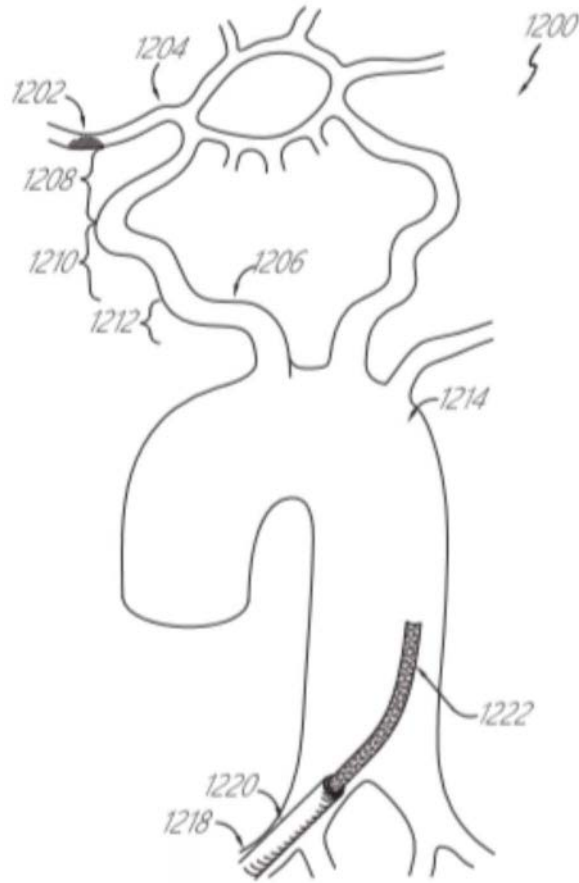


图3A

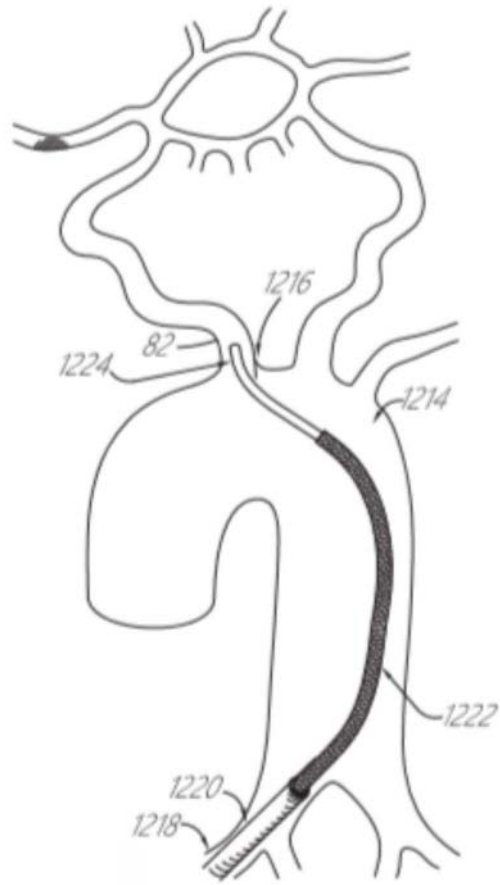


图3B

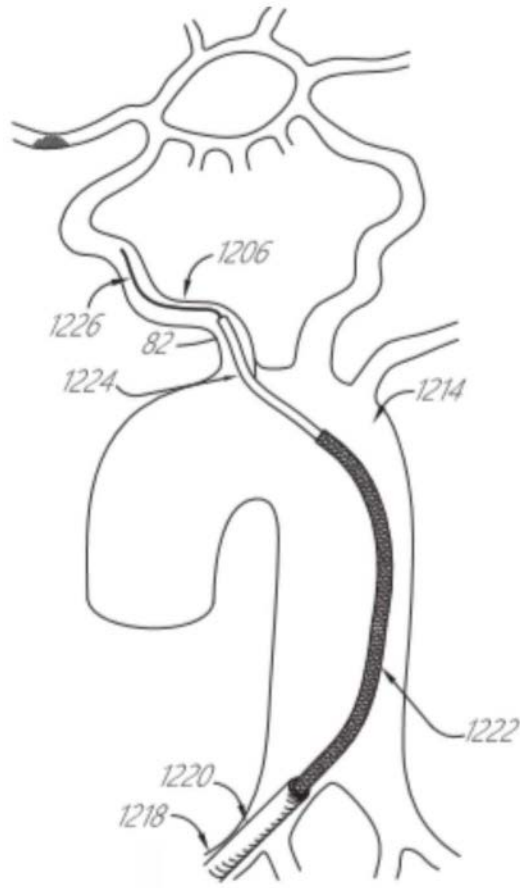


图3C

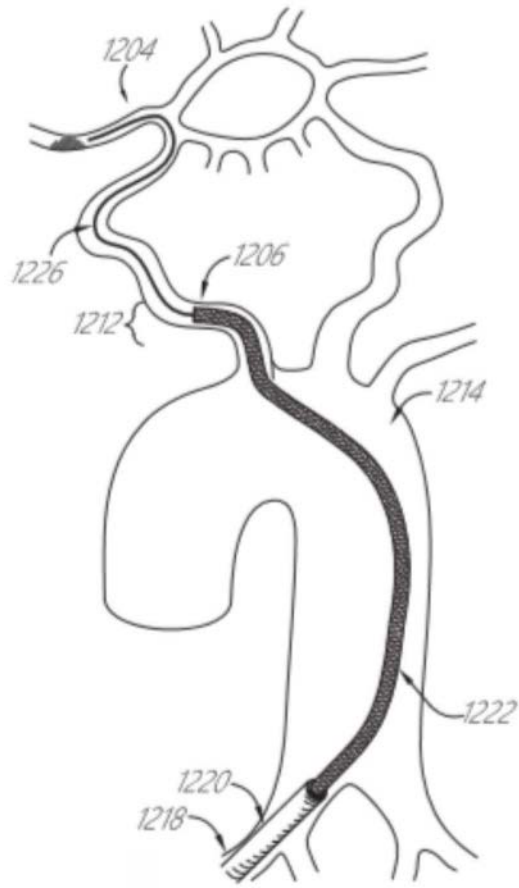


图3D

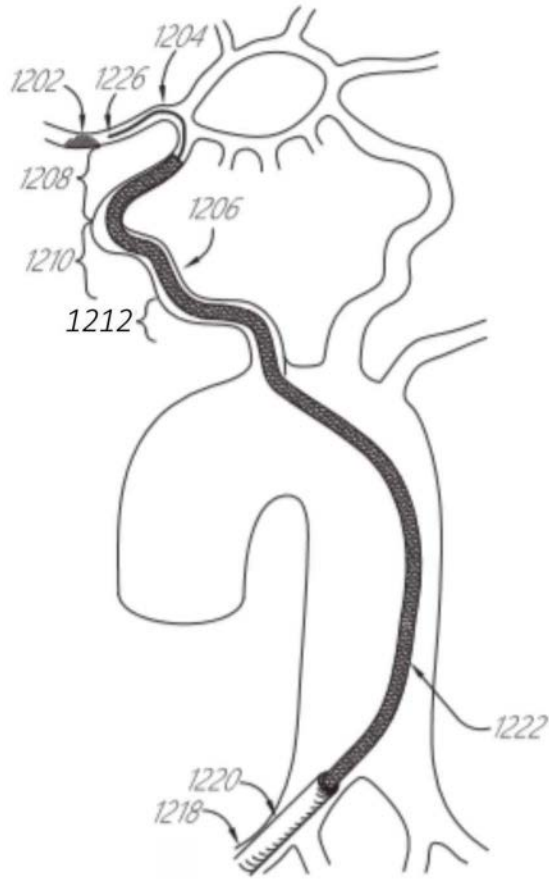


图3E

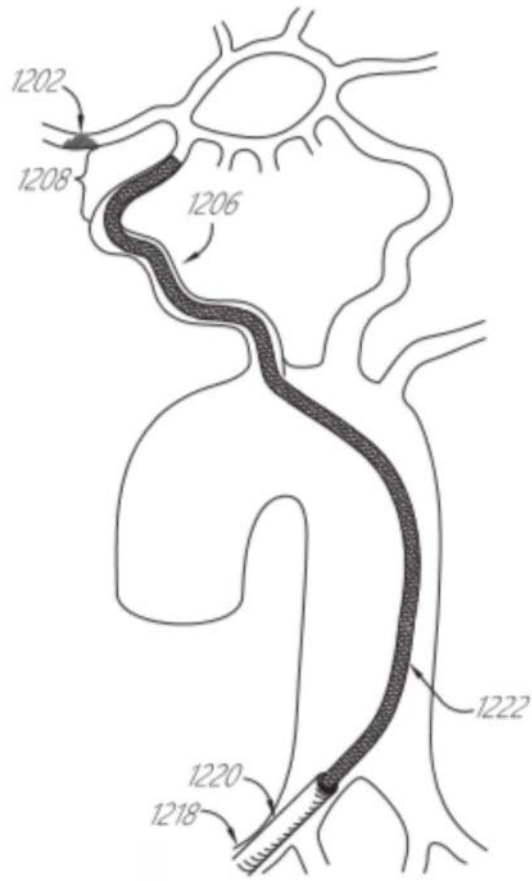


图3F

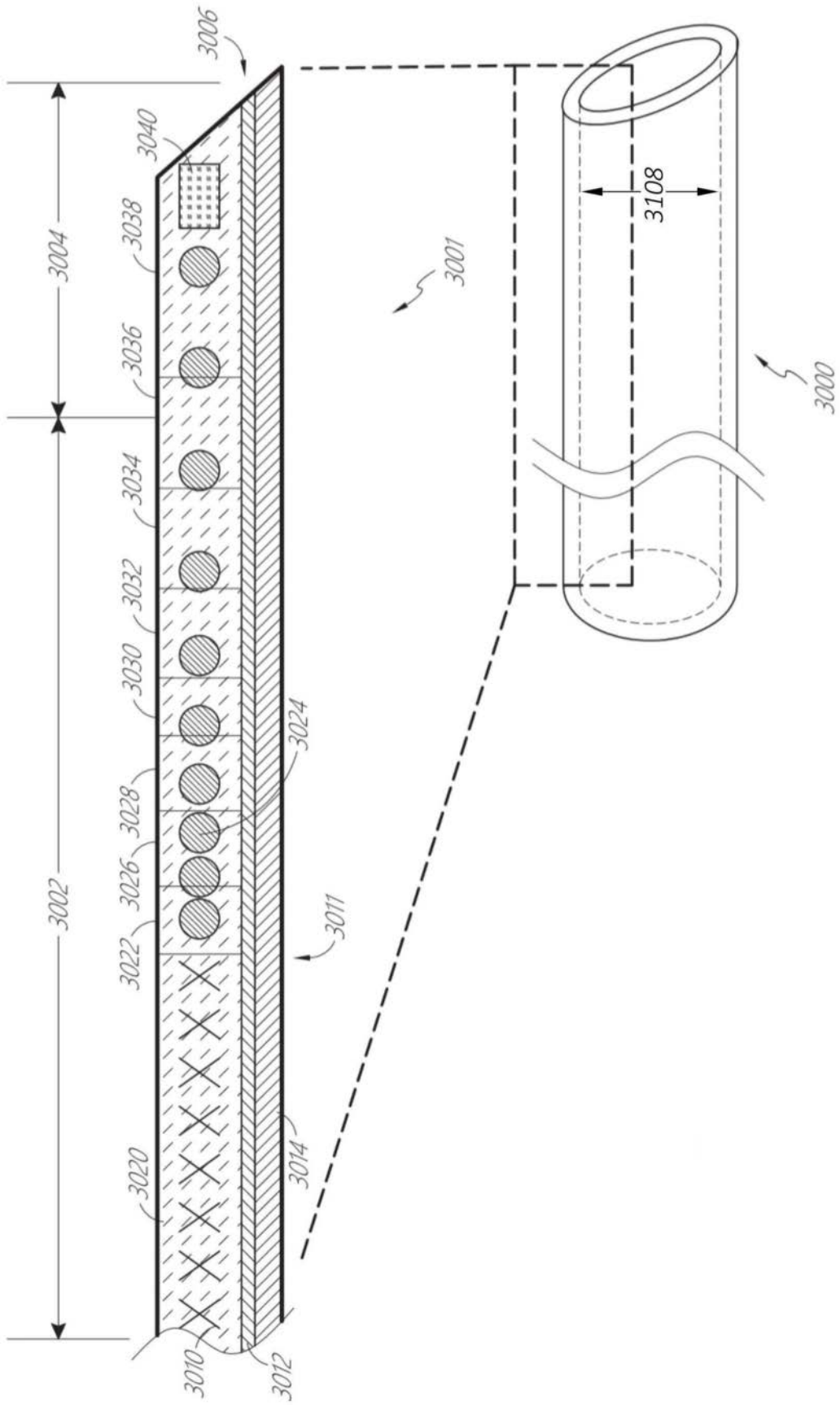


图4

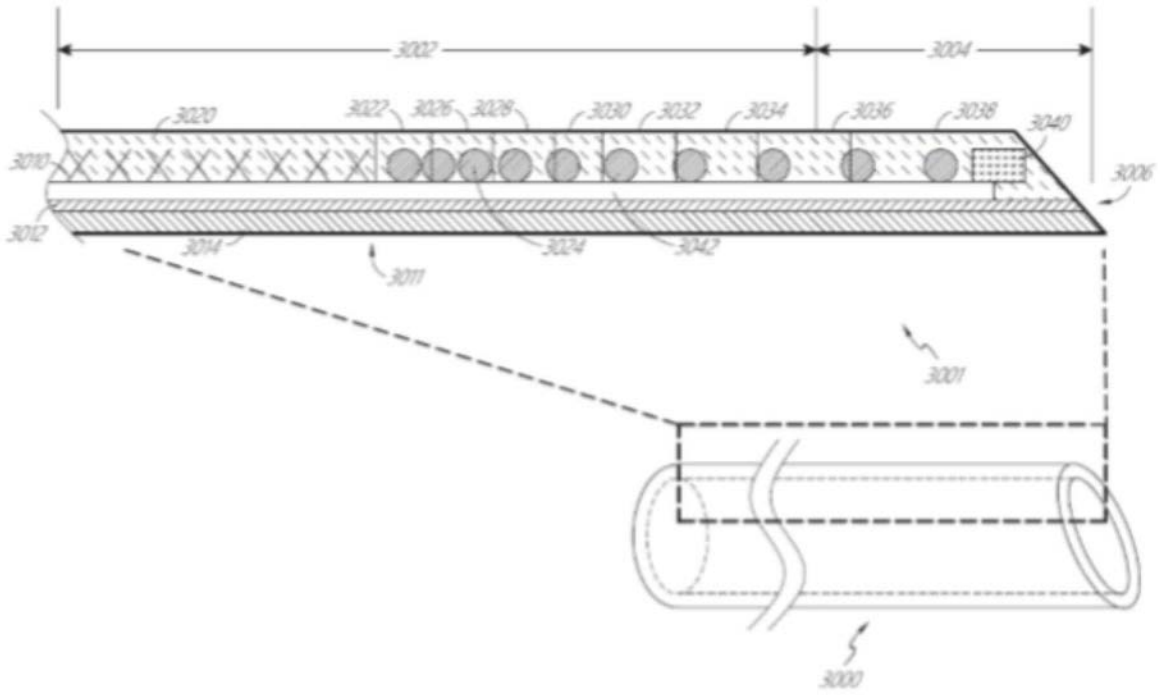


图5A



图5B

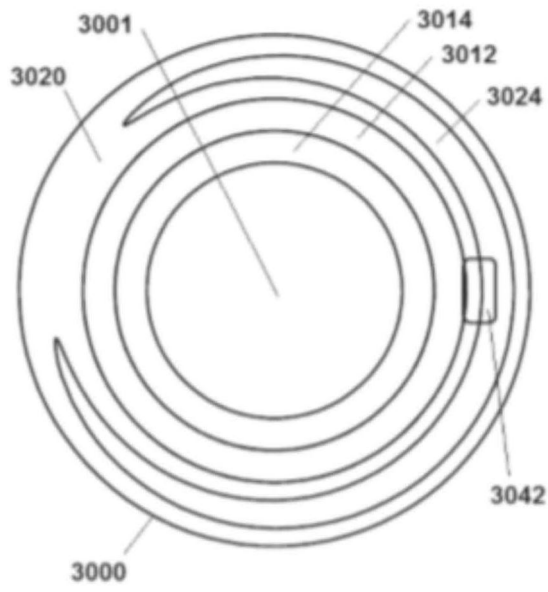


图5C

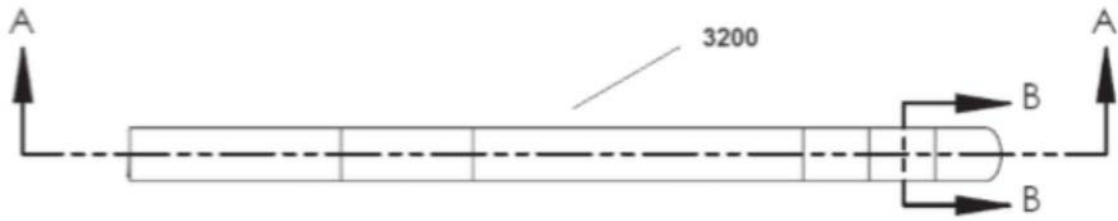


图6A

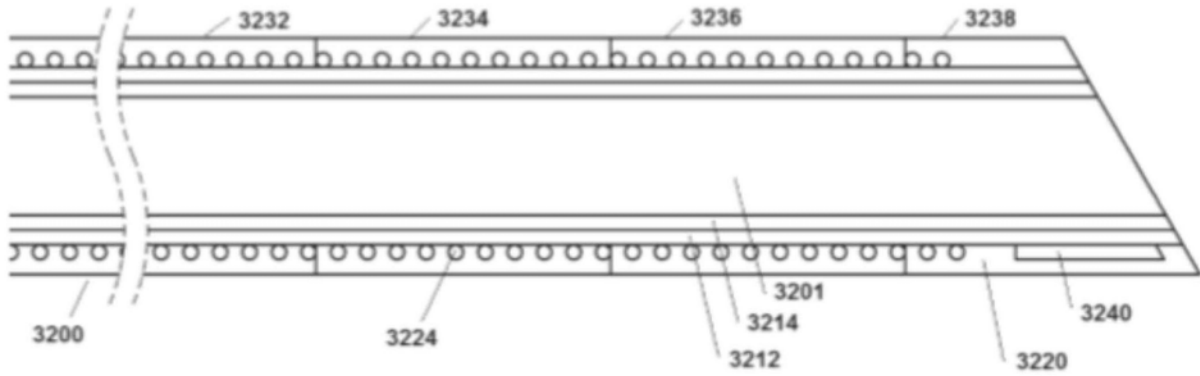


图6B

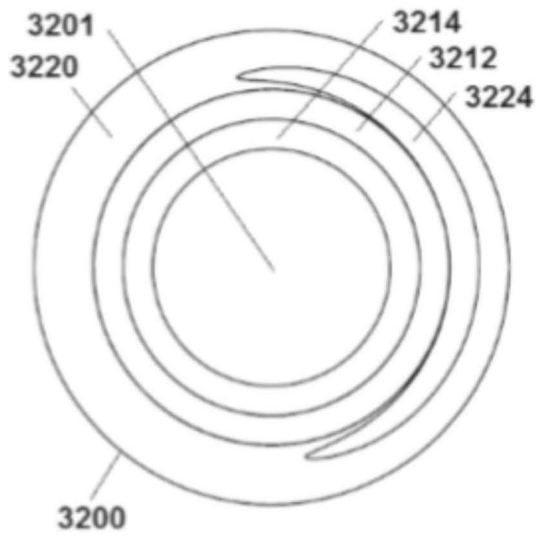


图6C

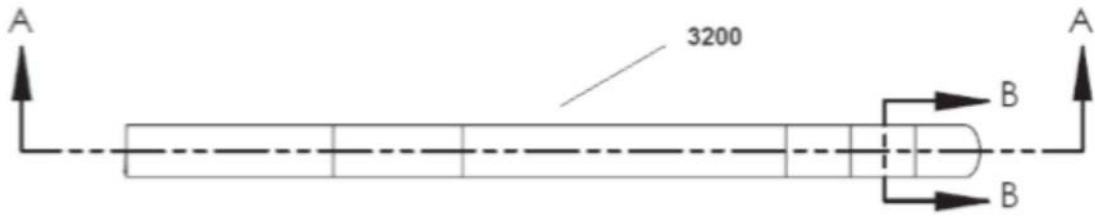


图7A

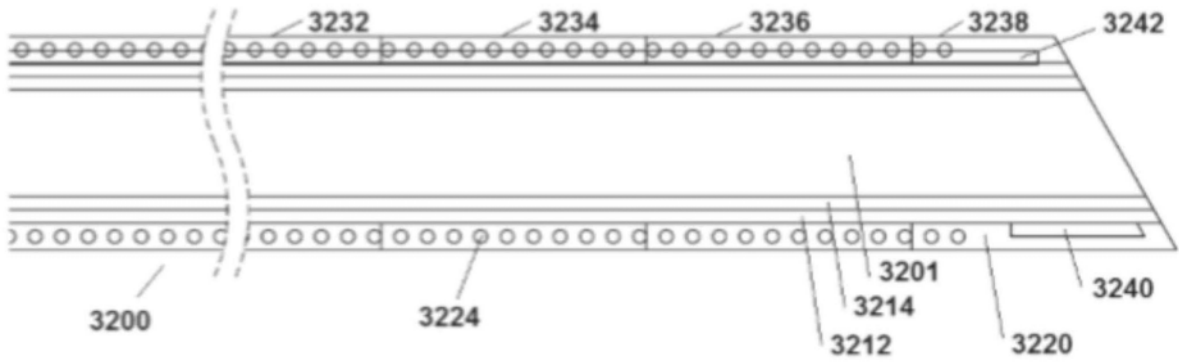


图7B

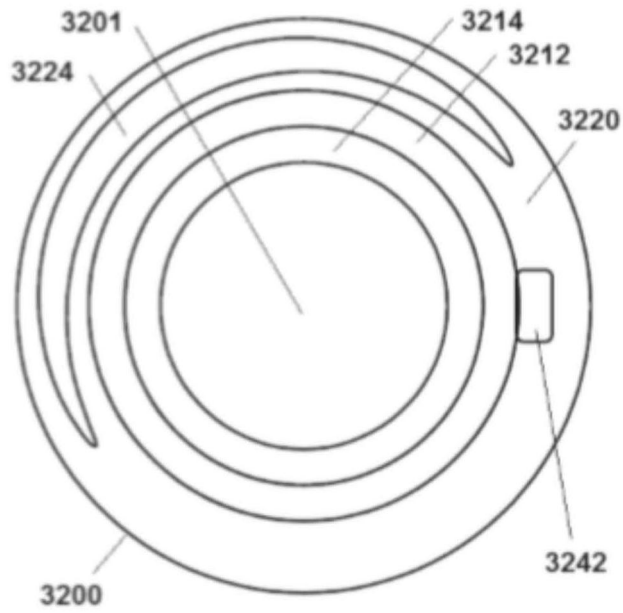


图7C

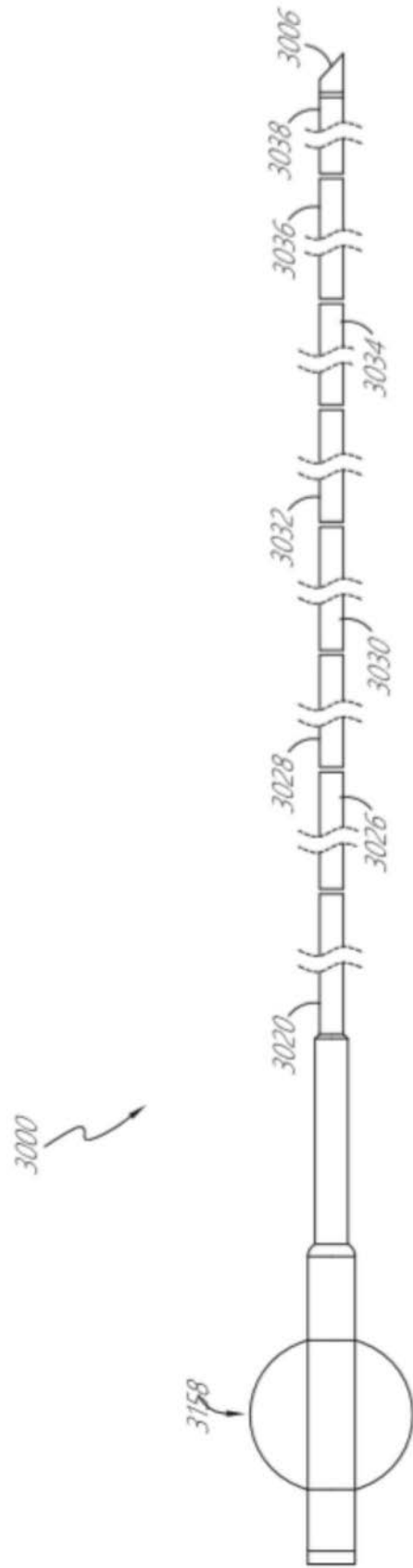


图8A

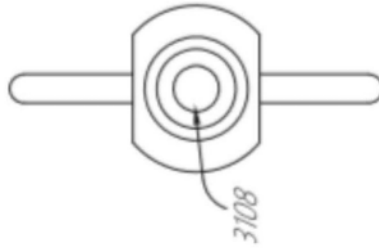


图8B

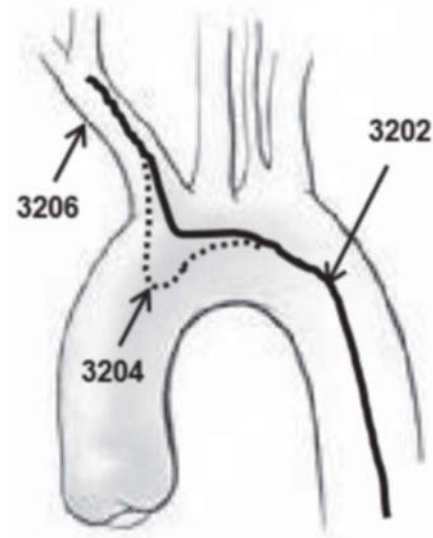


图9

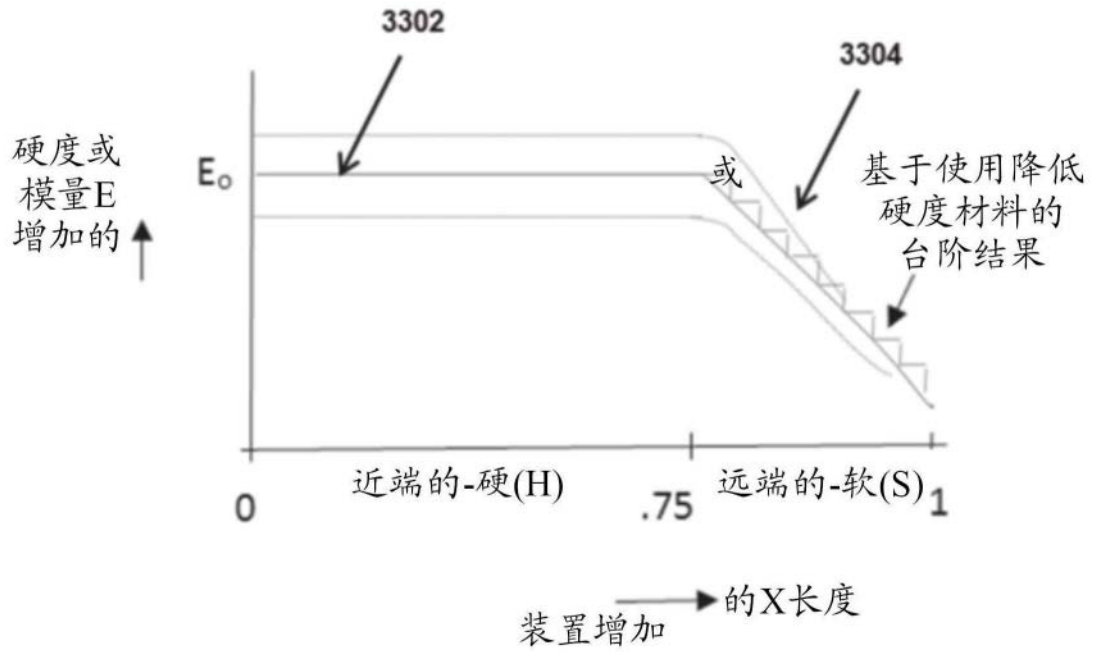


图10

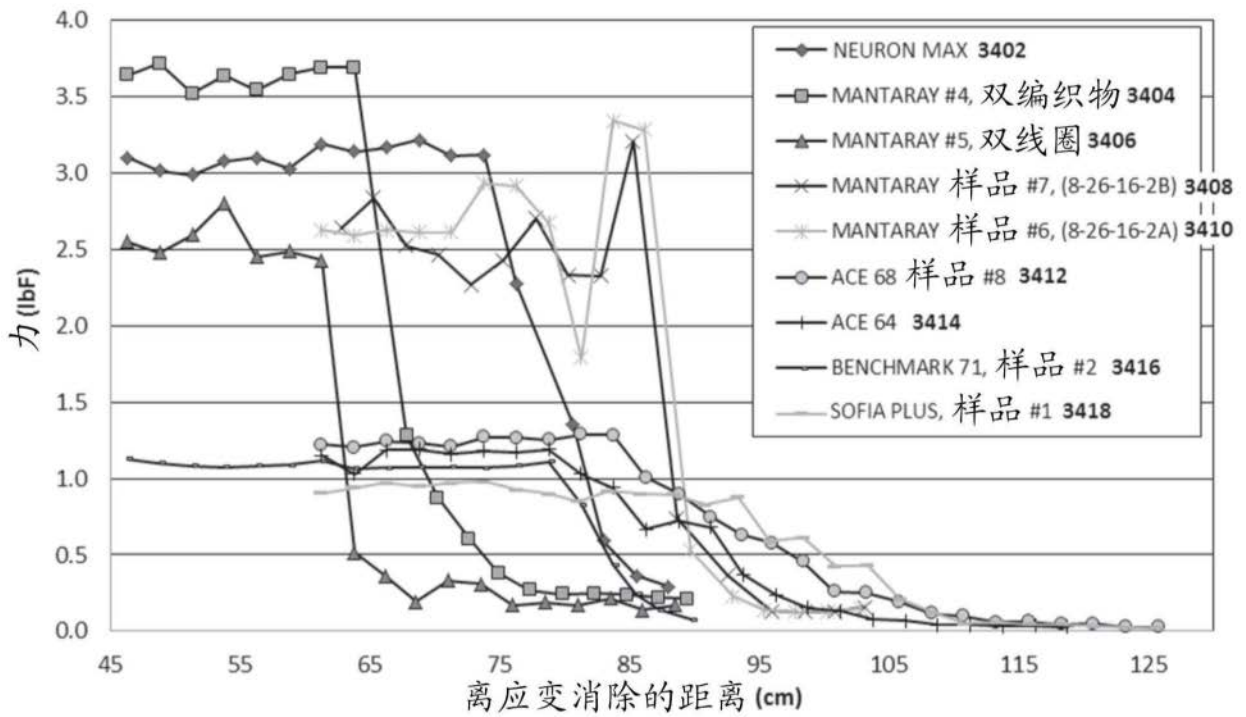


图11

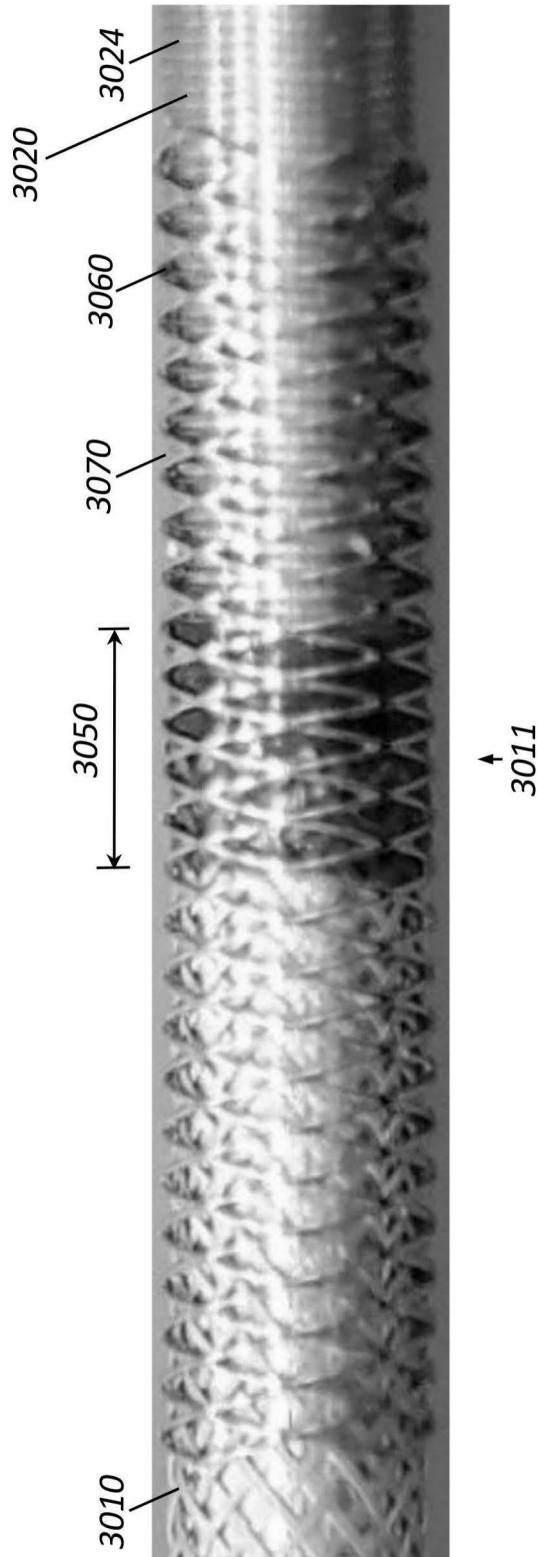


图12

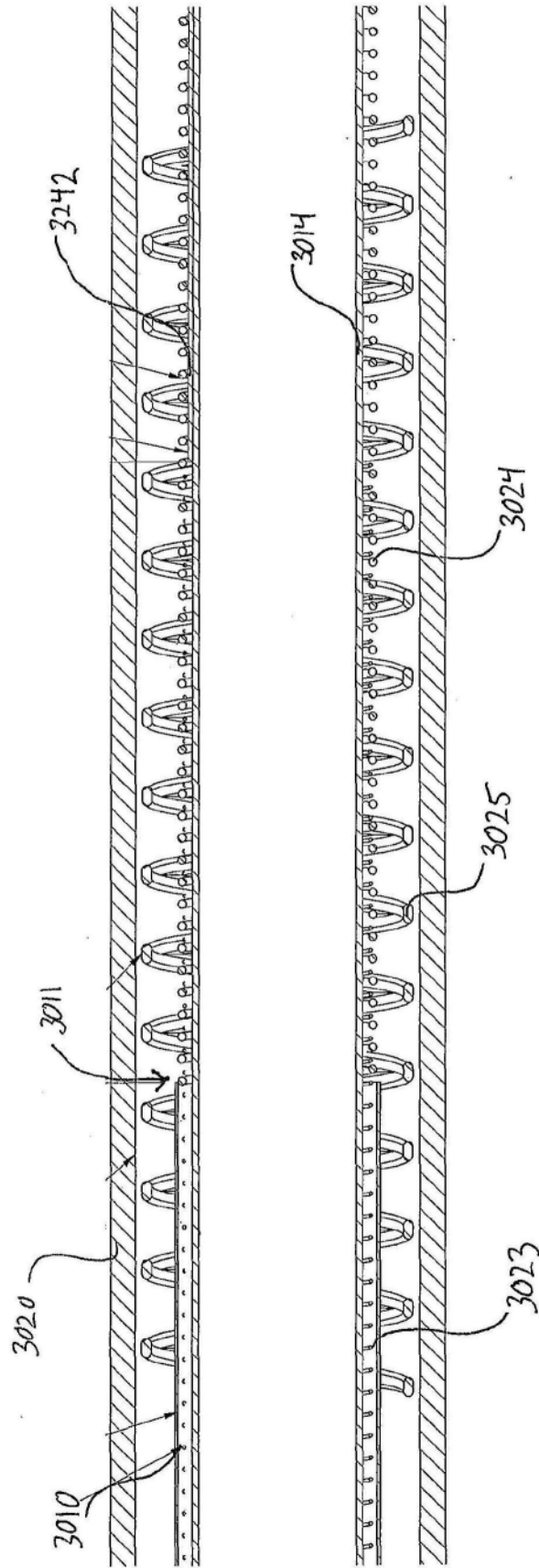


图13

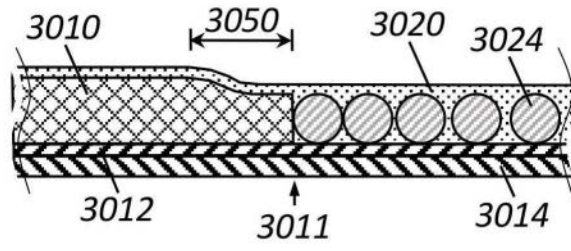


图14A

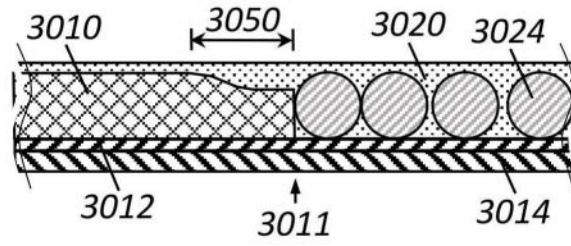


图14B

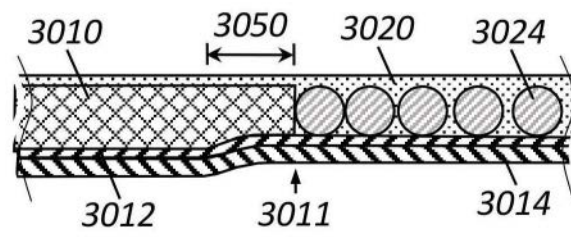


图14C

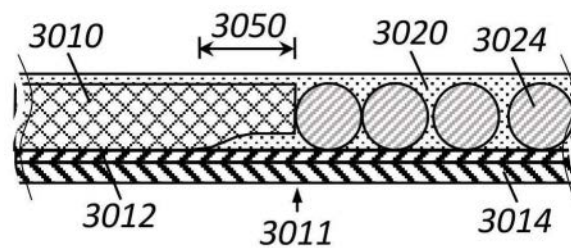


图14D

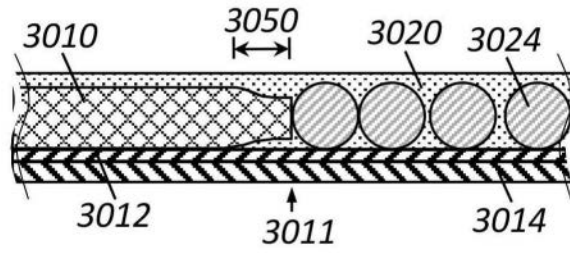


图14E

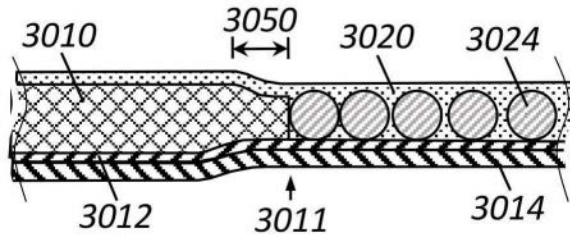


图14F

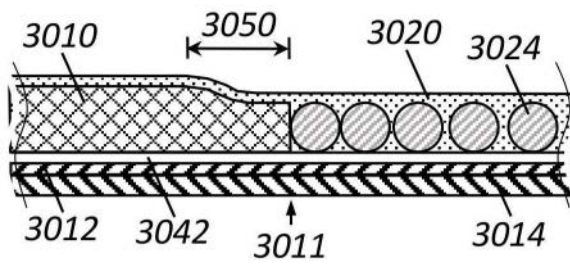


图15A

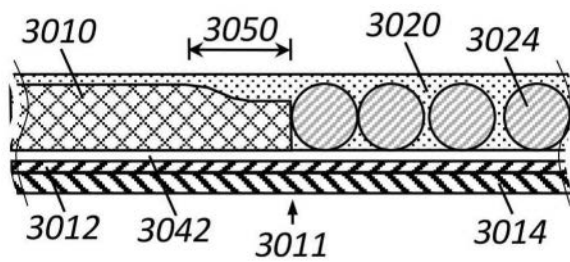


图15B

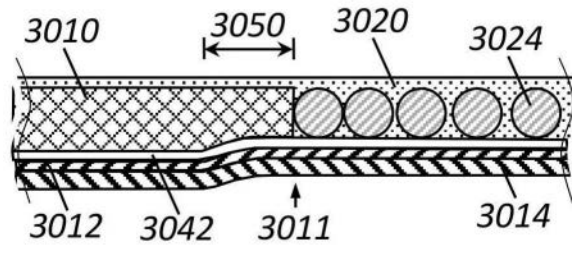


图15C

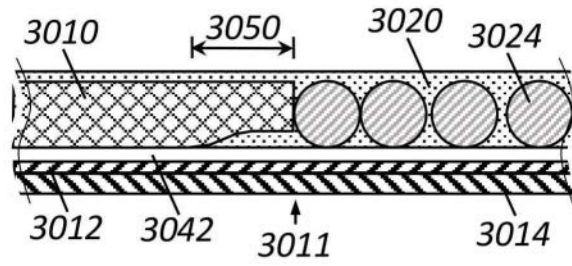


图15D

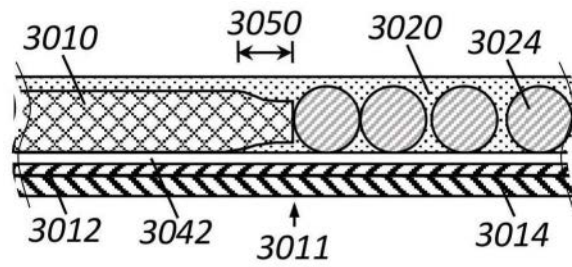


图15E

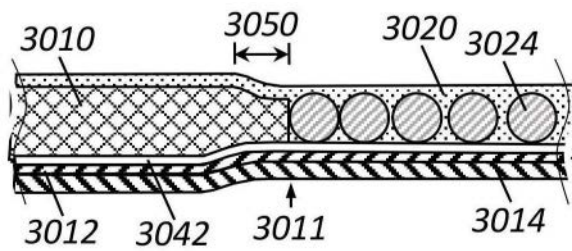


图15F

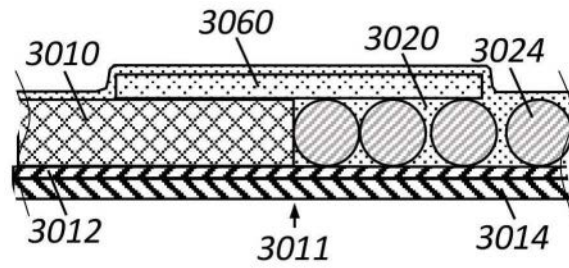


图16A

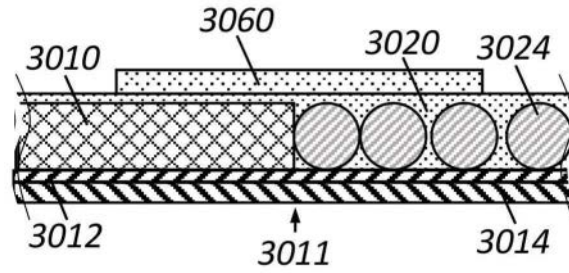


图16B

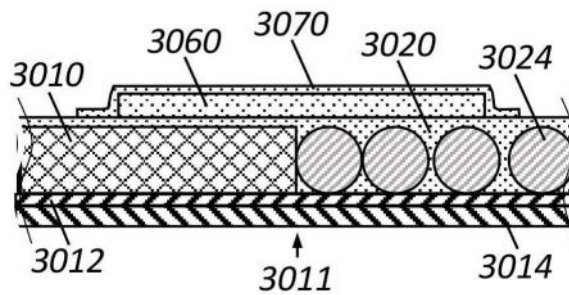


图16C

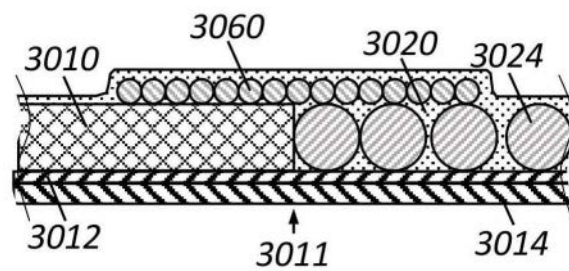


图16D

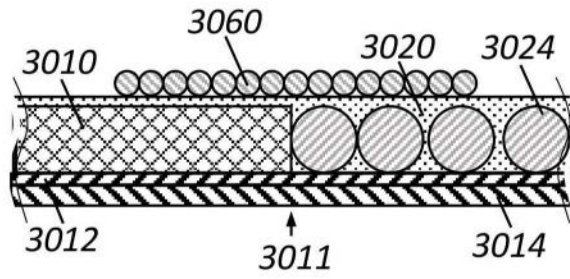


图16E

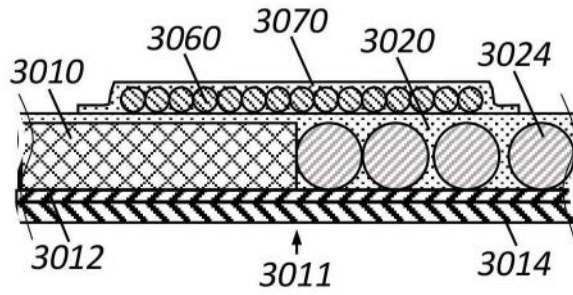


图16F

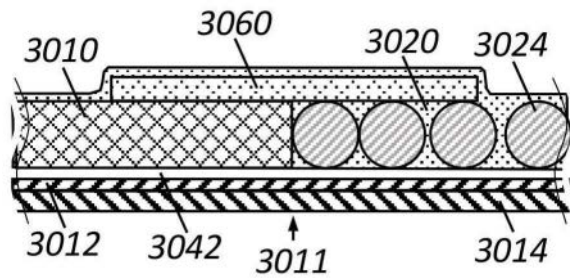


图17A

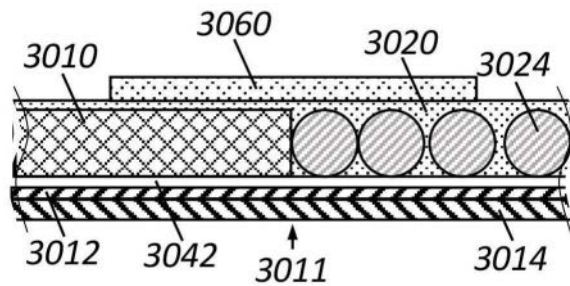


图17B

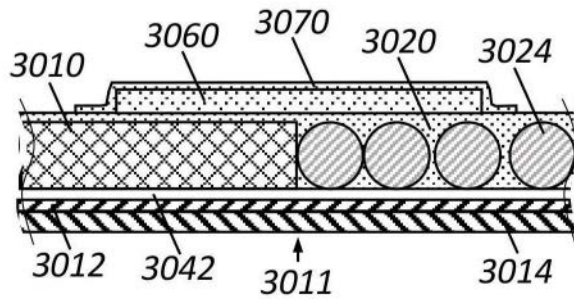


图17C

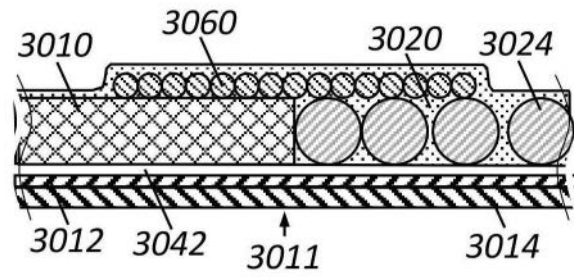


图17D

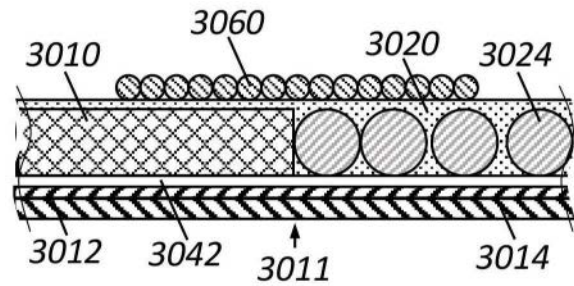


图17E

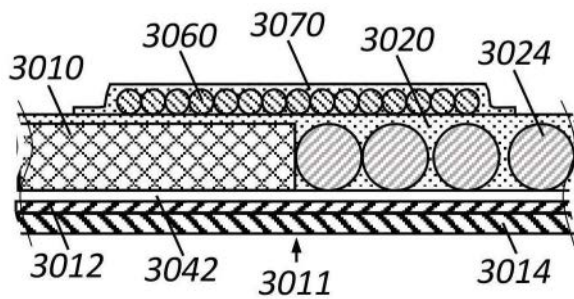


图17F

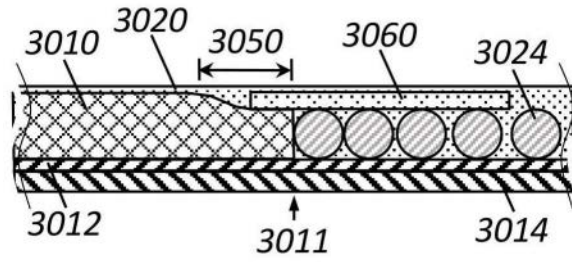


图18A

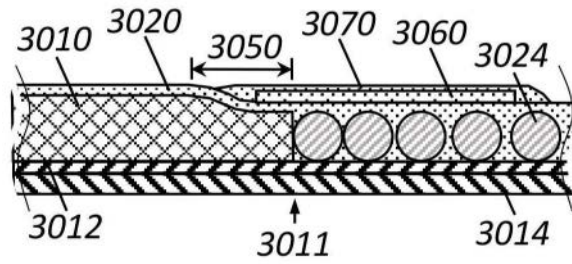


图18B

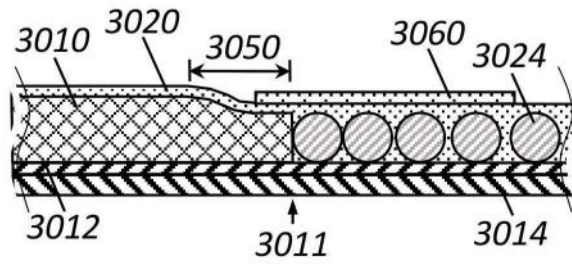


图18C

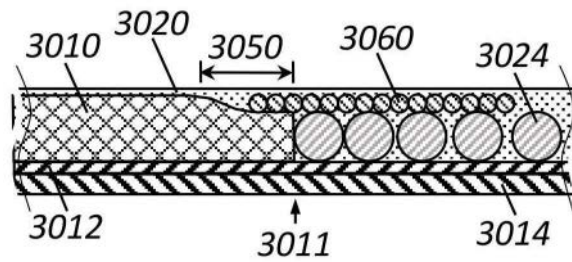


图18D

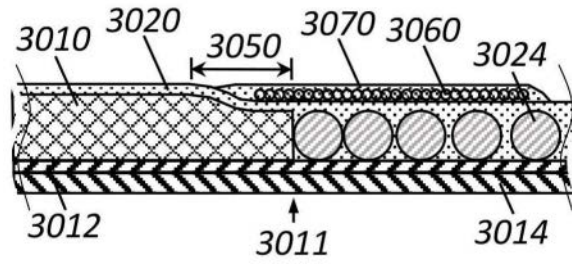


图18E

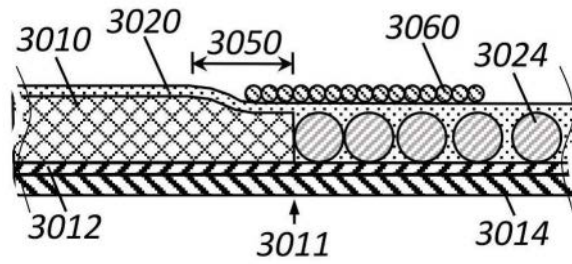


图18F

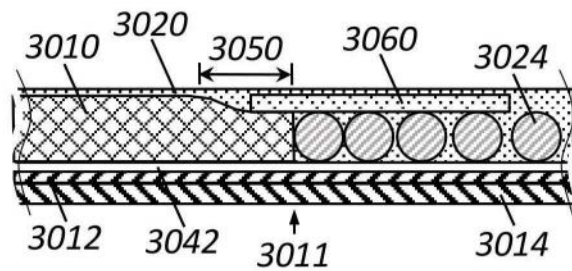


图19A

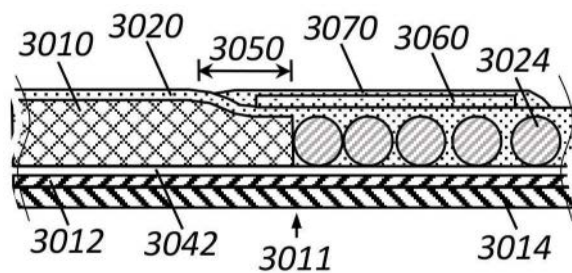


图19B

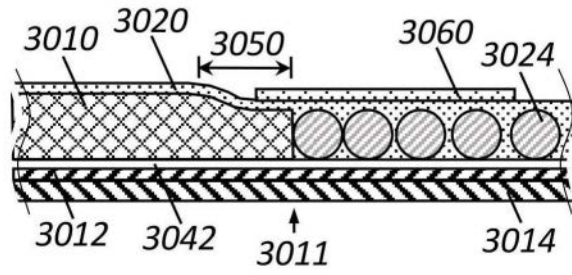


图19C

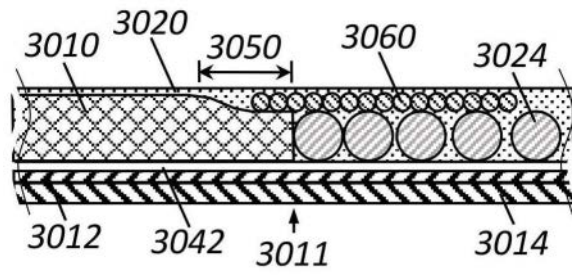


图19D

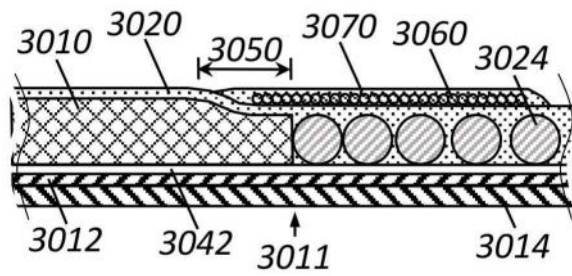


图19E

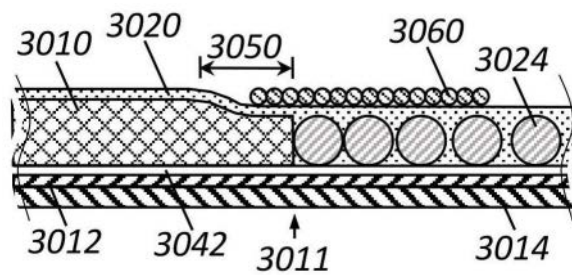


图19F

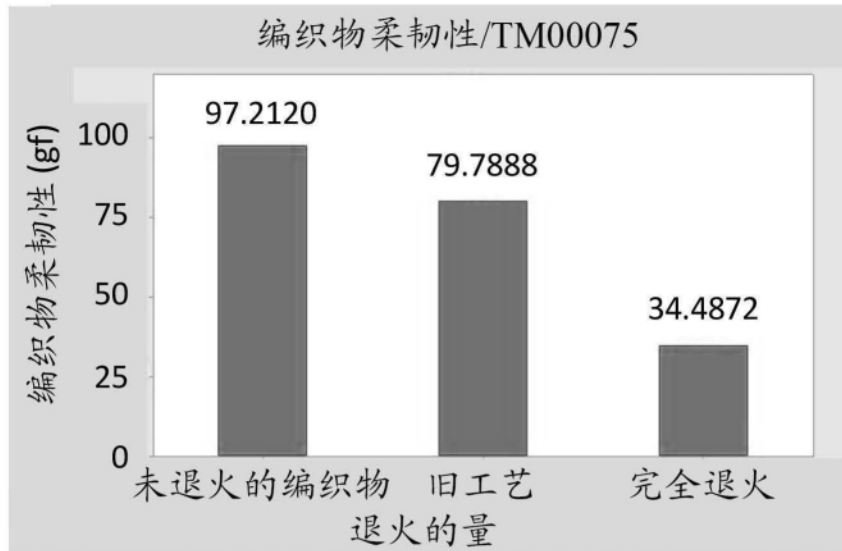
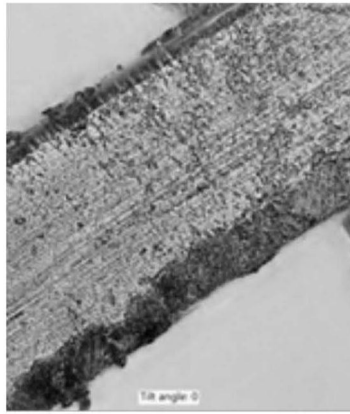


图20



旧工艺

图21A



完全退火

图21B

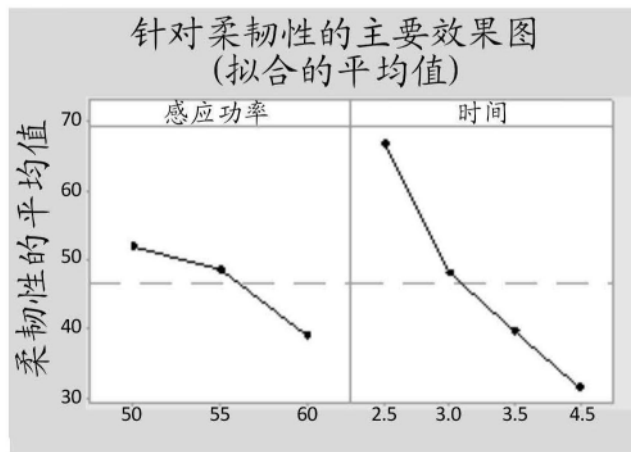


图22A

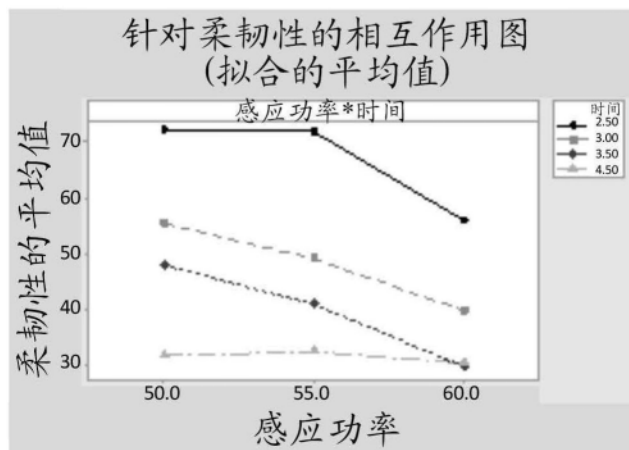


图22B

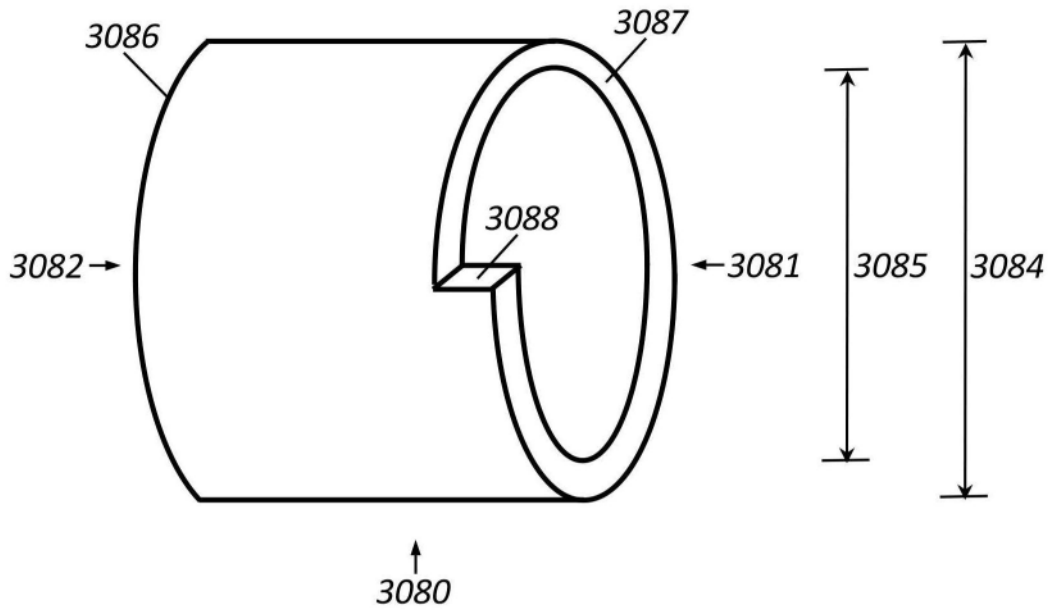


图23

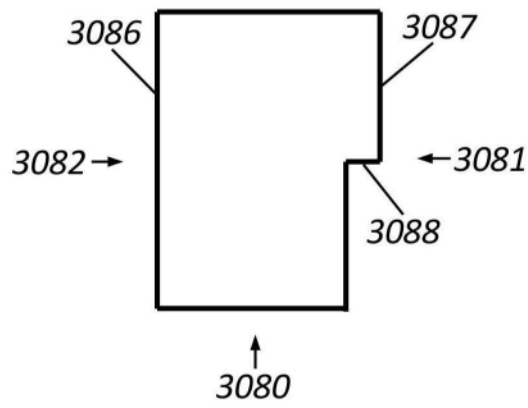


图24A

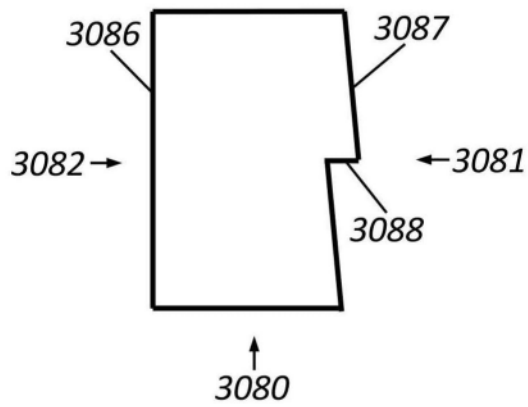


图24B

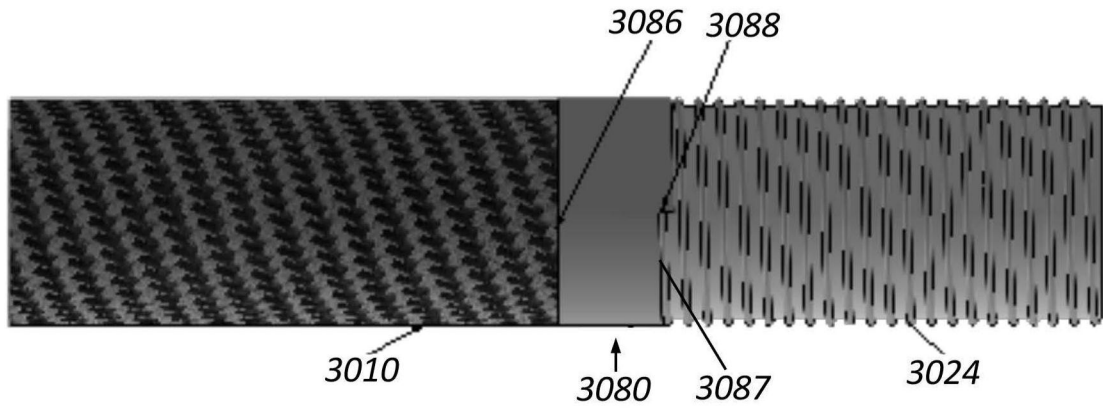


图25