



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118695887 A

(43) 申请公布日 2024. 09. 24

(21) 申请号 202380021829.7

(22) 申请日 2023.02.15

(30) 优先权数据

63/310,696 2022.02.16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.08.14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2023/062657 2023.02.15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/159063 EN 2023.08.24

(71) 申请人 因普瑞缇夫护理公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 布兰登·伊 乍得·C·鲁伊

胡斯汀·Y·斯嘉丽

阿舒尔·沙巴齐·尤根洛 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 洪欣 伊硕

(51) Int.Cl.

A61M 25/01 (2006.01)

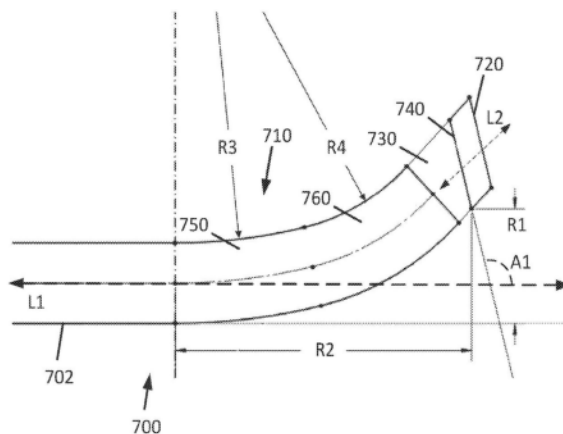
权利要求书2页 说明书17页 附图19页

(54) 发明名称

具有预置弯曲部的导管

(57) 摘要

神经管导管可以具有长型柔性管状主体。管状主体可以具有近端端部、倾斜的远端端部和限定中心管腔的侧壁。所述神经管导管可以进一步在所述倾斜的远端端部的第一侧上具有远端引导尖端。所述神经管导管可以进一步在所述管状主体的远端区域具有预置弯曲部。



1. 导管,其包括:
长型柔性管状主体,所述管状主体包括限定中心管腔和远端端面的侧壁,所述侧壁的远端端部部分包括:
包括第一曲率半径的第一弯曲部分,和
包括第二曲率半径的第二弯曲部分,所述第二弯曲部分位于所述第一弯曲部分的远端,
其中所述第一曲率半径不同于所述第二曲率半径。
2. 如权利要求1所述的导管,其中所述侧壁的远端端面相对于在所述管状主体的远端端部处的侧壁以非正交的角度定位。
3. 如权利要求1所述的导管,其进一步包括在所述侧壁的远端端部部分中的不透射线标记。
4. 如权利要求3所述的导管,其中所述不透射线标记包括远端面,所述远端面相对于在所述管状主体的远端端部部分处的侧壁以非正交的角度定位。
5. 如权利要求3所述的导管,其中所述不透射线标记包括近端面,所述近端面相对于在所述管状主体的远端端部部分处的侧壁以大体正交的角度定位。
6. 如权利要求3所述的导管,其中所述不透射线标记沿着所述第二弯曲部分定位。
7. 如权利要求3所述的导管,其中所述不透射线标记位于所述第二弯曲部分的远端。
8. 如权利要求1所述的导管,其中所述第一弯曲部分邻近所述第二弯曲部分。
9. 如权利要求1所述的导管,其中所述远端端部部分包括约1.5mm至约4mm的升高。
10. 如权利要求9所述的导管,其中所述升高为约2.5mm至约3.5mm。
11. 如权利要求9所述的导管,其中所述远端端部部分包括约5mm至约25mm的路径。
12. 如权利要求1所述的导管,其中所述远端端部部分包括约7mm至约20mm的路径。
13. 如权利要求1所述的导管,其中所述第一曲率半径为约10mm至约25mm。
14. 如权利要求13所述的导管,其中所述第一曲率半径为约15mm至约20mm。
15. 如权利要求1所述的导管,其中所述第二曲率半径为约5mm至约8mm。
16. 如权利要求1所述的导管,其中所述第二曲率半径为约5mm至约6mm。
17. 如权利要求1所述的导管,其中所述第二曲率半径小于所述第一曲率半径。
18. 如权利要求1所述的导管,其中所述第一曲率半径与所述第二曲率半径的比率为约1.5至约4.5。
19. 如权利要求18所述的导管,其中所述第一曲率半径与所述第二曲率半径的比率为约2至约3。
20. 如权利要求1所述的导管,其中所述管状主体的远端面相对于所述管状主体的纵向轴线以非正交的角度定位。
21. 如权利要求20所述的导管,其中所述非正交角度为约90度至约115度。
22. 如权利要求21所述的导管,其中所述非正交角度至多为约110度。
23. 导管,其包括:
长型柔性管状主体,其包括限定中心管腔和远端端部的侧壁;
在所述管状主体的远端端部处的侧壁中的不透射线标记,所述不透射线标记包括相对于在所述管状主体的远端端部处的侧壁以第一角度定位的远端面;和

在所述管状主体的远端端部中的预置弯曲部,使得所述不透射线标记的远端端面相对于所述管状主体的纵向轴线以第二角度定位,所述第二角度不同于所述第一角度。

24.如权利要求23所述的导管,其中所述第一角度是非正交的。

25.如权利要求23所述的导管,其中所述第二角度是正交的。

26.如权利要求23所述的导管,其中所述第二角度为约90度至105度。

27.如权利要求23所述的导管,其中所述预置弯曲部包括约1.5mm至约3.0mm的升高。

28.如权利要求27所述的导管,其中所述升高为约3.0mm。

29.如权利要求23所述的导管,其中所述预置弯曲部包括约7mm至约20mm的路径。

30.如权利要求29所述的导管,其中所述路径为约9mm。

具有预置弯曲部的导管

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请依据美国法典第35条第119(e)款要求享有2022年2月16日提交的美国临时专利申请号63/310,696的优先权,其各自的全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0002] 中风是美国第三大常见死因,并且是最易致残的神经障碍。每年大约有700,000名患者患中风。中风是以持续至少24小时的神经功能缺损急性发作为特征的综合征,反映了中枢神经系统的局灶性受累,是脑循环紊乱的结果。中风的发病率随年龄增加而增加。中风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、大量饮酒和口服避孕药使用。

[0003] 出血性中风占每年中风人群的20%。出血性中风常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%的中风群体是缺血性中风并且是由于脉管闭塞剥夺大脑供氧血液引起的。缺血性中风通常由已经从其它身体部位或从脑脉管自身脱落的栓子或血栓性组织块在较远端的狭窄脑动脉中闭塞引起。当患者在1小时内表现出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和中风具有相同的病理生理机制,因此在症状的持续和缺血性损伤的程度代表了一个连续体。

[0004] 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,然后脱落并跟随血流进入身体的远端区域。这些栓子可以通到脑并引起栓塞性中风。如将在下文讨论的,许多这样的闭塞发生在大脑中动脉(MCA)中,但是这并非栓子停留的唯一部位。

[0005] 当患者出现神经功能缺损时,可以基于患者的病史、中风危险因素的评估和神经学检查来生成中风病原的诊断假设。如果怀疑缺血性事件,临床医生可以初步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,或血液学或其它系统性障碍。常常进行头部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扫描中会出现血液。

[0006] 在缺血性中风的背景下,已经开发了多种血栓切除术器械来捕获和取出凝块。这些器械包括导管或导线,其携带多种可膨胀的笼、篮、捕捉器、药物或能量输送和抽吸中的任一种,具有或不具有机械中断。这些导管的每一个都可以被用于导向深入脉管系统中,例如眼动脉远端。导向挑战可能限制许多导管成功到达堵塞处的能力。诸如标记带接合堵塞物时,导管的近端回缩也可能导致尖端脱离。

[0007] 尽管如此,仍然需要用于治疗身体中的脉管系统闭塞(包括急性缺血性中风和闭塞性脑脉管病)的新装置和方法,其具有改善的穿过曲折脉管系统并到达远程治疗部位的导向能力,和/或改善的拉伸强度以降低尖端脱离的风险。

发明内容

[0008] 本发明一方面提供了神经管导管,其具有预成形的远端尖端,用于随脉管的自然曲率自定向,以改善通过曲折远端脉管系统的经脉管导向。导管包括长型柔性管状主体,

所述柔性管状主体具有近端端部、倾斜的远端端部和限定中心管腔的侧壁。在倾斜的远端端部的第一侧上携带远端引导尖端,并且在管状主体的远端区域中设置有预置弯曲部。远端引导尖端位于弯曲部的凹侧上。

[0009] 管状不透射线标记可以嵌入侧壁中,管状不透射线标记包括近端面 and 远端面,其中不透射线标记的远端面相对于中心管腔的纵向轴线以在约45度至约80度的范围内的角度倾斜。

[0010] 中心管腔在远端终止于具有椭圆形开口的远端口,并且椭圆形开口可以具有为中心管腔的截面面积的至少约105%或至少约110%的面积,并且通常在中心管腔的截面面积的约110%至约125%的范围内。

[0011] 椭圆形开口限定倾斜的远端面,所述远端面相对于中心管腔的纵向轴线以在约55度至约65度的范围内的角度倾斜。

[0012] 不透射线标记的远端面也可以相对于中心管腔的纵向轴线以在约55度至约65度范围内的角度倾斜。不透射线标记上的近端面可以大致垂直于纵向轴线。

[0013] 导管的远端端部可以与不透射线标记的远端面间隔开,以形成管状主体的推进段。推进段可以具有在约0.1mm至约5mm范围内的轴向长度。在管状主体的前缘侧上的推进段的轴向长度可以大于在管状主体的后缘侧上的推进段的轴向长度。在管状主体的前缘侧上的推进段的轴向长度可以比在管状主体的后缘侧上的推进段的轴向长度更长至少约20%。

[0014] 不透射线标记可以具有至少一个轴向狭缝。

[0015] 导管可以进一步包括支承丝,用于增加拉伸阻力和/或影响远端区域的弯曲特性。支承丝可以包括轴向延伸的丝,所述丝可以在内衬和螺旋线圈之间携带,并且可以定位在预置弯曲部的凸侧上。在一个实施方式中,轴向延伸的丝可以包括Vectran。

[0016] 根据本发明的另一方面,提供了自定向导管。导管包括长型柔性管状主体,所述柔性管状主体具有近端端部、远端区域和限定中心管腔的侧壁。管状不透射线标记带可以嵌入远端区域的侧壁中。不透射线标记带可以具有在第一周向位置处沿着侧壁测量的第一轴向长度,以及在第二周向位置处沿着侧壁测量的更长的第二轴向长度,所述第二周向位置围绕导管的圆周偏离第一位置约180度;并且管状主体可以在远端区域中具有预置弯曲部。预置弯曲部具有凹侧和凸侧,并且标记的更长的第二轴向长度侧可以在弯曲部的凹侧上。轴向延伸的丝可以位于凸侧上。

[0017] 还提供了具有增强的拉伸强度的导管,例如神经管导管,所述导管包括长型柔性管状主体,所述柔性管状主体具有近端端部、远端端部和限定中心管腔的侧壁;与远端端部相邻的不透射线标记,其至少部分地围绕管状主体的圆周延伸;以及在侧壁中轴向延伸的拉伸支架。拉伸支架附接到标记上以将标记系在导管主体上,从而在近端回缩经过堵塞物的过程中阻止远端尖端脱离。在一个实施方式中,拉伸支架可以沿着不透射线标记的第一侧(例如,内侧)向远端延伸,围绕不透射线标记的远端边缘折叠,并且沿着不透射线标记的第二侧(例如,外侧)延伸。

[0018] 拉伸支架可以包括多个纤维,并且在一个实例中包括Vectran多丝液晶聚合物纤维。拉伸支架可以围绕标记周向地延伸至少约180度或360度或更多。导管的侧壁可以包括内衬、连接层和螺旋线圈,并且拉伸支架在螺旋线圈和内衬之间轴向延伸。侧壁可以包括外

部护套,所述外部护套包括多个管状段,所述多个管状段中的近端管状段具有至少约60D的硬度,并且多个管状段中的远端管状段具有至多约35D的硬度。

[0019] 不透射线标记可以包括近端面 and 远端面,并且远端面可以相对于中心管腔的纵向轴线以在约45度至约80度范围内的角度倾斜。不透射线标记可以包括具有至少一个轴向狭缝的环状环。

[0020] 导管可以包括倾斜的远端面,所述远端面具有远端端口,所述远端端口具有椭圆形开口,并且椭圆形开口可以包括为中心管腔的截面积至少约105%的面积。椭圆形开口的面积可以是中心管腔的截面面积的至少约110%,并且椭圆形开口可以位于相对于中心管腔的纵向轴线以在约55度至约65度范围内的角度倾斜的平面上。

[0021] 不透射线标记上的近端面可以大致垂直于纵向轴线。导管的远端端部可以与不透射线标记的远端面间隔开,以形成超过标记的远端端部的管状主体的推进段。推进段可以具有在约0.1mm至约5mm范围内的轴向长度。在管状主体的前缘侧上的推进段的轴向长度可以大于在管状主体的后缘侧上的推进段的轴向长度。

[0022] 在具有外径不超过约0.10英寸或不超过约0.080英寸的导管中,导管可以被配置成在失效(尖端脱离)之前承受至少约1.5磅或至少约3.5磅的拉伸,并且在一些实施方式中,在失效之前承受至少约5磅的拉伸,或在失效之前承受至少约7磅的拉伸。

在本文所述的任何神经管导管中,不透射线标记可以包括具有近端端部和远端端部的管状侧壁,以及至少一个压缩元件以增加近端端部的压缩性。压缩元件可以包括侧壁中的至少一个压缩间隙,在侧壁的近端端部开口并且在远端方向延伸。可选择地,压缩元件可以包括在顶点处连接的多个支柱,以形成附接到线圈或其它导管部件的可压扁的管状侧壁。

附图说明

[0023] 图1A是导管的侧立视图。

[0024] 图1B是具有预成型弯曲部的导管的侧立视图。

[0025] 图1C是图1的导管的远端部分的放大图。

[0026] 图1D是图1的导管的远端部分的另一放大图。

[0027] 图2示出了根据另一实施方案的导管壁的截面立视图。

[0028] 图3A示出了根据另一实施方案的显示一个或多个轴向延伸的拉伸元件的导管壁的截面立视图。

[0029] 图3B描述了图3A的导管的侧立视图

[0030] 图3C示出了沿图3B的线C-C截取的显示一个或多个轴向延伸的拉伸元件的截面视图。

[0031] 图3D是穿过成角度的远端导管或延伸管尖端的侧立截面。

[0032] 图3E示出图3D中具有系着标记带的尖端。

[0033] 图4A至图4B是标记带的侧立视图。

[0034] 图4C是图4B的标记带的俯视图。

[0035] 图4D是可选择的标记带的侧立视图。

[0036] 图4E是可选择的具有完整的管状拉伸元件的标记带的侧立视图。

- [0037] 图4F是可选择的标记带的侧立视图。
- [0038] 图4G是图4F的可选择的标记带的侧透视图。
- [0039] 图4H是可选择的标记带的侧立视图。
- [0040] 图4I是图4H的可选择的标记带的侧透视图。
- [0041] 图5A示出根据一个实施方案的逐步增强柔性的导管的侧立视图。
- [0042] 图5B是图5A的增强柔性的导管的近端端部视图。
- [0043] 图6是导管的一个实施方案的侧立视图。
- [0044] 图7是脉管内的导管的实施方案的侧立视图。
- [0045] 图8是邻近堵塞物的导管的实施方案的侧立视图。
- [0046] 图9是邻近堵塞物的导管的实施方案的侧立视图。
- [0047] 图10是邻近堵塞物的导管的实施方案的侧立视图。
- [0048] 图11是导管的一个实施方案的侧立视图。

发明详述

[0049] 参考图1A至图1C,公开了导管10。尽管主要在具有单个中心管腔的抽吸导管的上下文中进行描述,但是如本文所述的任何导管可以容易被改进来结合额外的结构,例如永久的或可拆卸的柱强度增强芯轴、两个或更多个腔(例如以允许药物、造影剂或冲洗剂输注,或向由导管携带的可膨胀球囊供应膨胀介质),或这些元件的组合,这对于本领域的技术人员在考虑本文的公开内容的情况下将是明显的。此外,本文提供的任何装置、系统或方法可以在从大脑中的远端脉管系统中去除堵塞物质的情况下进行描述,但是应理解为具有作为接入导管的适用性,用于在具有或不具有抽吸的情况下递送和去除各种诊断或治疗装置中的任一种。

[0050] 本文所公开的导管可以容易地适于在整个身体中使用,在可能期望将小型高度柔性的导管向远侧推进到小的和/或曲折的脉管系统中的任何地方。例如,本文所述的任何导管轴的尺寸可以被定制成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。导管轴结构还可以用于提供微创经皮组织通路,例如用于对实体组织靶标(例如,乳房或肝脏或脑活组织检查或组织切除)的诊断或治疗通路,腹腔镜检查工具的递送或对骨(例如脊柱)的通路,用于递送螺钉、骨水泥或其它工具或植入物。

[0051] 导管10通常包括在近端端部12和远端功能端部14之间延伸的长型管状主体16。导管10可以没有预置弯曲部(图1A)或者可以具有预置弯曲部(图1B至图1C)。管状主体16的长度取决于期望的应用。例如,接近约120cm至约140cm或更长的长度通常用于股动脉穿刺经皮腔内冠状动脉应用。颅内或其它应用可以根据脉管进入位置要求不同的导管轴长度,如下文进一步详细讨论的。

[0052] 本文所述的任何导管可以具有适于预期接入点和靶标位置的长度和直径。在一个实例中,参考图1A至图1C,导管10可以具有从总管或连接枢纽20到远端尖端22的有效长度,通常不超过约180cm或不超过约160cm,通常约70cm至约150cm、约90cm至约130cm,或约105cm至约115cm。导管10的外径可以为约0.035英寸至约0.15英寸、约0.09英寸至约0.13英寸,并且在远端段中可以比在近端段中小。

[0053] 在单个中心管腔的实施方案中,导管10的内径可以大于或等于约0.1英寸、大于或等于约0.088英寸,或大于或等于约0.08英寸,或大于或等于约0.06英寸。在单个中心管腔

的实施方案中,导管10的内径可以小于约0.20英寸或0.15英寸,或小于或等于约0.11英寸、小于或等于约0.1英寸、小于或等于约0.088英寸,或小于或等于约0.07英寸,并且通常不大于约0.095英寸。

[0054] 图1C示出管状主体16的远端部分。管状主体16上的被动远端操纵区域18设置有预成形的弯曲部,所述预成形的弯曲部具有凹侧26和凸侧28。管状主体16额外设置有倾斜面31,结合图3D进行更详细的讨论。倾斜面31在远端尖端22处形成前缘,以及相对的后缘24。前缘22被设置在预成形的弯曲部的凹侧26上。

[0055] 在不受约束的配置中,预成形的弯曲部在弯曲部近端的管状主体16的纵向轴线(即,预成形的弯曲部的凹侧)与管状主体16最远端2mm或3mm的纵向轴线之间形成角度A。角度A通常在约25°至约55°的范围内,优选不超过约50°,并且在一些实施方式中约30°至约40°。角度A优选地在约32°和约38°的范围内,并且在一个实例中为约35°。此外,在一些实施方式中,角度A在约25°至约45°、约20°至约45°、约15°至约55°或约15°至约50°的范围内。角度足够低,以与预置弯曲部的低侧向偏置相结合,导管的尖端22将遵循天然脉管系统,但不会穿透侧壁进入脉管外空间。

[0056] 在一些实施方案中,如图1D所示,预成形的弯曲部在弯曲部近端的管状主体16的纵向轴线(例如,在过渡30处或在预成形的弯曲部的凸侧处或基于标记带的近端边缘)与远端尖端22之间形成角度B。角度B通常在约25°至约55°的范围内,优选不超过约50°,并且在一些实施方式中约25°至约35°。角度A优选在约27°至约33°的范围内,并且在一个实例中为约30°。此外,在一些实施方式中,角度B在约25°至约45°、约20°至约45°、约15°至约55°或约15°至约50°的范围内。

[0057] 在一些实施方案中,如图1进一步所示,预成形的弯曲部在弯曲部近端的管状主体16的纵向轴线(例如,在过渡部30处或在预成形的弯曲部的凸侧处或基于标记带的近端边缘)与远侧尖端22之间形成高度H。高度H通常在约0.25cm至约0.6cm的范围内,并且在一些实施方式中,在约0.3cm至约0.4cm或约0.35cm至约0.45cm或约0.4cm至约0.5cm或约0.45cm至约0.55cm的范围内。

[0058] 不受约束的挠度D的侧向极限值通常在约0.1英寸至约0.2英寸的范围内,并且在一些实施方案中,为约0.15英寸。在一些实施方式中,不受约束的挠度D通常在约0.05英寸至约0.15英寸、约0.06英寸至约0.13英寸、约0.07英寸至约0.12英寸、约0.075英寸至约0.12英寸等的范围内。取决于导管直径,不受约束的挠度D通常不大于约0.3英寸或约0.25英寸或约0.2英寸。

[0059] 管状主体16包括在预成形的弯曲部的近端边界处的过渡部30。从过渡部30到远端尖端22测量的预成形的弯曲部的弧长通常小于约2cm或小于约1.5cm或小于约1cm,并且通常为约0.5cm至约1.5cm,并且在一些实施方式中,长为约1.1cm至约1.4cm。在一些实施方式中,弧长在约0.75cm至约1.75cm或约0.5cm至约2cm或约1.25cm至约2cm的范围内。

[0060] 管状主体16可以是足够柔性的,使得导管是可追踪的,以易于推进通过甚至更狭窄和/或曲折的身体通道。导管可以在三维空间中的任何平面中弯曲,以响应推进通过脉管系统的曲率。因此,在推进通过身体通道期间,至少远端预成形的弯曲部可以围绕导管的纵向轴线自发地扭曲,因为其自定向为遵循最低能量状态配置通过脉管的曲率。通过管状主体16的扭矩传递足够低(低扭转刚度),使得导管的远端端部能够在远端推进的过程中在顺

时针和逆时针两个方向上绕其轴线转动,以随脉管系统自定向,而不需要导管的近端端部旋转。在一些实施方案中,导管的远端端部可以在任一方向上转动至少约10度、至少约20度,或在一些实施方式中转动至少约45度或90度或更多,而不需要导管的近端端部的任何旋转。导管的自定向或转动可以优化导管远端端部与凝块的相互作用角度,以改善或最大化凝块摄取。

[0061] 沿着导管的远端端部部分的预置弯曲部可以有利地大大增强与脉管中的堵塞物(例如,凝块)的相互作用(例如,摄取),使得导管尖端(例如,成角度的远端)可以沿着该堵塞物的纵向轴线定向。例如,没有预置弯曲部的导管可能不能在导管尖端和堵塞物的纵向轴线之间实现最佳的对齐,这会导致试图在抽吸过程中通过导管远端将堵塞物吸入导管管腔时效率降低。在一些情况下,预置弯曲部可以有助于追踪通过曲折脉管系统和/或导管远端端部对脉管曲率定向的自调节。

[0062] 图6至图10示出导管的各种实施方案,其中一些导管包括具有预置弯曲部的导管远端端部。应当理解,结合图6至图10的任何导管所示出或描述的任何特征都可以与本文所描述和/或预期的任何实施方案一起使用。还应当理解,结合本文所公开的任何实施方案所描述和/或预期的任何特征可以与结合图6至图10所描述的任何导管一起使用。如同本说明书中的所有实施方案一样,图6至图10的实施方案中所描述和/或说明的任何特征、结构、材料、方法或步骤可以与本说明书的任何其它实施方案中所描述和/或说明的任何特征、结构、材料、方法或步骤一起使用或代替本说明书的任何其它实施方案中所描述和/或说明的任何特征、结构、材料、方法或步骤。

[0063] 预置弯曲部可以至少基于导管远端端部的一个或多个参数来表征。图6示出导管600,其合并包括预置弯曲部的导管远端610的各种示例参数。导管600可以包括靠近导管600的远端端面620的标记630。标记630可以是本文所述的任何标记(例如,例如不透射线标记3040)。导管600的远端端面620或标记630的远端面640中的至少一个可以相对于导管600的纵向轴线L1以非正交的角度定位。导管远端端部610的预置弯曲部的特征可以在于升高R1、路径R2或曲率半径R3中的一个或多个,其可以导致导管600的远端端面620或标记630的远端面640中的至少一个相对于导管600的纵向轴线L1沿着预置弯曲部形成角度A1。在一些情况下,标记630的远端面640可以相对于在导管远端端部610处邻近标记630的侧壁以第一角度定位。第一角度可以不同于标记630的远端面640相对于导管600的纵向轴线L1的角度A1。

[0064] 升高R1可以涉及指示导管600的侧壁602与标记630的远端面640或导管600的远端端面620中的至少一个之间的长度的尺寸。在一些情况下,升高R1可以涉及脉管的内侧壁与标记630的远端面640或导管600的远端端面620中的至少一个之间的长度。升高R1的增加可以导致导管远端端部610偏离脉管壁的挠度增加。这种增加可以有利地提供更顺畅的追踪体验和/或促进导管600通过曲折脉管系统的推进。在一些情况下,由于被导向的脉管系统的特定尺寸和/或由于总的导管600尺寸,升高R1的尺寸可能被限制。例如,相对于定位在同一脉管内的较小的导管,较大的导管可能需要较小的升高R1。在一些情况下,升高R1可以被限制以避免导管远端端部610的无意“拖拽”和/或“折叠”。例如,如果升高R1太大,则导管远端端部610可能干扰脉管侧壁并与其相互作用,使得远端端部610和脉管侧壁之间的摩擦力阻碍导管运动。摩擦力可以进一步导致远端端部610的折叠。升高R1可以在约1.5mm至

约4mm的范围内,或者更具体地,在约2.7mm至约3.3mm的范围内。在一些情况下,升高R1可以为约3.0mm。

[0065] 如图6所示,路径R2可以涉及指示远端端部610的预置弯曲部的起点(例如,近端端点)与标记630的远端端面640或导管600的远端端面620中的至少一个之间的长度的尺寸。路径R2的增加可以导致在导管600通过曲折脉管系统推进的过程中以及在朝向脉管中的堵塞物推进时导管600自定向的能力增加。路径R2的长度可以被限制,因为当路径R2延伸相当长的长度时,预置弯曲部的曲率降低,使得导管600功能可能与没有预置弯曲部的导管类似。路径R2可以包括足够的长度,以限制当路径R2可能太小时出现的过度扭转性。路径R2可以在约5mm至约25mm的范围内,或者更具体地,在约7mm至约20mm的范围内。在一些情况下,路径R2可以是约7mm、约8mm、约9mm或小于约10mm。

[0066] 角度A1可以涉及指示导管600的侧壁602与标记630的远端端面640或导管600的远端端面620中的至少一个之间的角度的尺寸。在一些情况下,角度A1可以涉及脉管的内侧壁与标记630的远端端面640或导管600的远端端面620中的至少一个之间的角度。如结合图7至图10所示和讨论的,角度A1的度数可以影响相对于标记远端端面640或导管远端端面620中的至少一个相对于脉管中的堵塞物在垂直方向上延伸的纵向轴线L2的定向。该角度A1和轴线L2相对于堵塞物的定向可以影响堵塞物去除的效果(例如,如通过抽吸)。角度A1可以在约70度至约115度的范围内,或者更具体地,约90度至约105度的范围内。在一些情况下,角度A1可以为约95度。角度A1可以至多为约105度。

[0067] 曲率半径R3可以涉及指示预置弯曲部沿导管远端端部610的位置和曲率的维度。如结合图9和图10所示和讨论的,曲率半径R3可以影响相对于标记远端端面640或导管远端端面620中的至少一个相对于脉管中的堵塞物在垂直方向上延伸的纵向轴线L2的定向。该曲率半径R3和相对于堵塞物的轴线L2定向可以影响堵塞物去除的效果(例如,通过抽吸)。在某些情况下,使曲率半径尽可能靠近远端端面620定位是有利的。例如,当曲率半径R3和远端端面620之间的长度增加时,导管远端端部610的刚度会增加并接近不包括预置弯曲部的导管的刚度。曲率半径R3可以至多为约15mm或约12mm。曲率半径R3可以在约5mm至约15mm的范围内,或者更具体地,在约6mm至约12mm的范围内。在一些情况下,曲率半径R3可以为约12mm或约9mm。

[0068] 图7示出不包括沿远端的预置弯曲部的导管的实例。纵向轴线L2表示相对于不透射线标记的远端端面或导管远端端部的远端端面中的至少一个在垂直方向上延伸的纵向轴线。如所示,轴线L2的定向相对于脉管堵塞物的中心轴线L3成角度。该角度差异导致导管远端端面和堵塞物之间的错误定向,从而降低了堵塞物去除的效率(例如,通过抽吸)。相反,图8示出包括预置弯曲部的导管,所述预置弯曲部具有纵向轴线L2,所述纵向轴线L2通常平行于堵塞物的中心轴线L3、与堵塞物的中心轴线L3对齐、或沿堵塞物的中心轴线L3定向。预置弯曲部可以被配置成使纵向轴线L2与脉管的纵向轴线或堵塞物的纵向轴线L3中的至少一个之间所形成的任何角度最小化,以便于通过导管从脉管去除堵塞物。例如,图9和图10示出在堵塞物的纵向轴线L2和纵向轴线L3之间形成的角度A3。在一些情况下,在纵向轴线L2与脉管的纵向轴线或堵塞物的纵向轴线L3中的至少一个之间所形成的角度可以为至多约30度、至多约20度、至多约15度,或至多约10度。在一些情况下,所得到的角度可以为0度至约15度。

[0069] 图11示出导管的实施方案,其合并具有预置弯曲部的导管远端端部。应当理解,结合图11的导管显示或描述的任何特征可以与本文描述和/或预期的任何实施方案一起使用。还应当理解,结合本文所公开的任何实施方案所描述和/或预期的任何特征可以与结合图11所描述的导管一起使用。例如,除非另有说明,图11中的参考数字表示与本文讨论的其余附图中的部件相同或大体相似的部件(例如,参考数字可以指具有与其余附图中提供的相同或相似的最后两位数字的部件)。如同本说明书中的所有实施方案一样,图11的实施方案中所描述和/或说明的任何特征、结构、材料、方法或步骤可以与本说明书的任何其它实施方案中所描述和/或说明的任何特征、结构、材料、方法或步骤一起使用或代替本说明书的任何其它实施方案中所描述和/或说明的任何特征、结构、材料、方法或步骤。

[0070] 预置弯曲部可以至少基于导管远端端部的一个或多个参数来表征。图11示出合并包括预置弯曲部的导管远端端部710的各种示例参数的导管700。导管700的远端端面720或标记730的远端端面740中的至少一个可以相对于导管700的纵向轴线L1以非正交角度A1定位。导管远端端部710的预置弯曲部的特征可以在于升高R1、路径R2或一个或多个曲率半径R3、R4中的至少一个,其可以产生导管700的远端端面720或标记730的远端端面740中的至少一个相对于导管700的纵向轴线L1沿着预置弯曲部的角度A1。

[0071] 升高R1可以涉及指示导管700的侧壁702与标记730的远端端面740或导管700的远端端面720中的至少一个之间的长度的尺寸。在一些情况下,升高R1可以涉及脉管的内侧壁与标记730的远端端面740或导管700的远端端面720中的至少一个之间的长度。升高R1的增加可以导致导管远端710偏离脉管壁的偏移的增加。这种增加可以有利地提供更顺畅的追踪体验和/或促进导管700通过曲折脉管系统的推进。升高R1可以在约1.5mm至约4mm的范围内,或者更具体地,在约2.5mm至约3.5mm的范围内。在一些情况下,升高R1可以为约3.0mm。

[0072] 如图11所示,路径R2可以涉及指示远端端部710的预置弯曲部的起点(例如,近端点)与标记730的远端端面740或导管700的远端端面720中的至少一个之间的长度的尺寸。路径R2的增加可以导致在导管700通过曲折脉管系统推进的过程中以及当朝向脉管中的堵塞物推进时导管700自定向的能力增加。路径R2可以在约5mm至约25mm的范围内,或者更具体地,在约7mm至约20mm的范围内。在一些情况下,路径R2可以为约7mm、约8mm、约9mm或小于约10mm。

[0073] 角度A1可以涉及指示导管700的侧壁702与标记730的远端端面740或导管700的远端端面720中的至少一个之间的角度的尺寸。在一些情况下,角度A1可以涉及脉管的内侧壁或导管700的纵向轴线L1中的至少一个与标记730的远端端面740或导管700的远端端面720中的至少一个之间的角度。角度A1的度数可以影响相对于标记远端端面740或导管远端端面720中的至少一个相对于脉管中的堵塞物在垂直方向上延伸的纵向轴线L2的定向。该角度A1和轴线L2相对于堵塞的定向可以影响堵塞物去除的效果(例如,通过抽吸)。角度A1可以在约70度至约125度的范围内,或者更具体地,在约90度至约115度的范围内。在一些情况下,角度A1可以为约100度、约105度、约106度,或约107度。角度A1可以至多为约110度。

[0074] 在一些情况下,导管700可以包括沿着导管远端端部710的一个或多个部分,每个部分包括曲率半径R3、R4的一个或多个值。曲率半径可以涉及指示预置弯曲部沿导管远端端部710的曲率的尺寸。例如,与具有较大曲率半径值的单独部分相比,沿着导管的部分的

较小的曲率半径值对应于沿着该部分的较大的曲率。在一些情况下,曲率半径可以等于1除以沿长度所取的曲率的导数。

[0075] 曲率半径R3、R4中的每一个可以影响纵向轴线L2相对于标记远端端面740或导管远端端面720中的至少一个相对于脉管中的堵塞物和/或导管700的纵向轴线L1在垂直方向上延伸的定向。在一些情况下,可以优化曲率半径R3、R4中的每一个,以进一步促进导管700通过曲折脉管系统。这些曲率半径R3、R4和轴线L2相对于堵塞物的定向可以影响堵塞物去除的效果(例如,通过抽吸)。在某些情况下,使一个或多个曲率半径尽可能靠近远端端面720定位是有利的。

[0076] 在一些实施方案中,导管远端端部710可以包括具有第一曲率半径R3的第一弯曲部分750和具有第二曲率半径R4的第二弯曲部分760。第一弯曲部分750可以相对于第一弯曲部分750沿导管远端端部710位于近端。例如,第一弯曲部分750可以在近端邻近第二弯曲部分760或与第二弯曲部分760间隔开。在一些情况下,第二弯曲部分760可以包括和/或靠近导管远端端部710包括标记730和/或导管远端端面720的部分。

[0077] 在一些情况下,第一曲率半径R3可以大于第二曲率半径R4。以这种方式,第一弯曲部分750可以相对于第二弯曲部分760具有较小的曲率。可选择地,在某些实施方式中,第一曲率半径R3可以小于第二曲率半径R4,因此具有更大的曲率。

[0078] 第一曲率半径R3可以为至多约25mm或约20mm。第一曲率半径R3可以为至少约10mm或约13mm。第一曲率半径R3可以在约10mm至约25mm的范围内,或者更具体地,在约13mm至约21mm的范围内。在一些情况下,第一曲率半径R3可以为约16mm、约17mm或约18mm。

[0079] 第二曲率半径R4可以为至多约15mm或约10mm。第二曲率半径R4可以为至少约2mm或约5mm。第二曲率半径R4可以在约2mm至约10mm的范围内,或者更具体地,在约5mm至约8mm的范围内,或者在约5mm至约6mm的范围内。在一些情况下,第二曲率半径R4可以为约5mm、约5.5mm或约6mm。

[0080] 第一曲率半径R3和第二曲率半径R4可以相对于彼此的比例或比率确定。第一曲率半径R3的值除以第二曲率半径R4的值的比率可以为至多约4.5或约4.2。比率可以为至少约1.5或约1.6。比率可以在约2至约3的范围内,或更具体地在约2.5至约2.75的范围内。在一些情况下,比率可以为约2.8。

[0081] 图2示出穿过单个管腔导管的远端部的侧壁的截面,其可以形成有或没有预置弯曲部。线圈3024的相邻环或丝可以在线圈的整体长度上具有恒定的间距,或者可以紧密地卷绕在近端区域中,其中远端部分在相邻环之间具有较松的间隔。在具有线圈部分3024的实施方案中,所述线圈部分3024具有总导管长度的至少约20%至约30%的轴向长度(例如,110cm导管轴16中的28cm线圈长度),线圈的至少远端约1cm或约2cm或约3cm或约4cm将具有至少约130%的间隔,并且在一些实施方案中,近端线圈部分中至少约150%或更多的间隔。在具有镍钛诺线圈的110cm导管轴3000中,近端线圈中的间隔可以为约0.004英寸,并且远端部分中的间隔可以为至少约0.006英寸或约0.007英寸或更大。

[0082] 线圈3024的远端端部可以在近端与内衬3014的远端端部间隔开,例如,为环状不透射线标记3040提供空间。在一些实施方案中,线圈3024可以从远端端部向近端后退大致不超过约1cm、约2cm或约3cm。在一个实施方案中,导管10的远端端部设置有倾斜的远端表面3006,所述远端表面3006位于相对于导管10的纵向轴线具有至少约10度或约20度的角度

的平面上,并且在一个实施方案中,位于相对于导管10的纵向轴线具有约30度的角度的平面上。不透射线标记3040可以位于横向于纵向轴线的平面中。可选择地,至少环状不透射线标记3040面向远端的边缘可以是椭圆形,其位于相对于纵向轴线倾斜的平面上,以与远端表面3006的斜角互补。下文结合图3D描述其额外的细节。

[0083] 在将近端编织物3010应用在连接层3012上之后,远端线圈3024和R0标记3040设置有外部护套3020,例如收缩包裹管,以包围导管主体16。外部收缩包裹护套3020可以包括多种材料中的任一种,例如聚乙烯、聚氨酯、聚醚嵌段酰胺(例如,PEBAX™)、尼龙或本领域已知的其它材料。施加足够的热量以使聚合物流入并嵌入近端编织物和远端线圈。

[0084] 在一个实施方式中,通过使多个短管状段3022、3026、3028、3030、3032、3034、3036、3038在导管轴组件上同心地依次推进,并施加热量以将部分收缩到导管10上并提供平滑连续的外部管状主体,形成外部收缩包裹护套3020。上述的分段结构可以沿着导管主体10的至少最远端约10cm,并且优选地至少约最远端约20cm、约25cm、约30cm、约35cm、约40cm,或大于约40cm延伸。外部收缩包裹护套3020的整个长度可以由管状段形成,并且远端管状段(例如,3022、3026、3028、3030、3032、3034、3036、3038)的长度可以比形成外部收缩包裹护套3020的近端部分的一个或多个管状段更短,以便提供朝向导管10的远端端部的近端备用支架和更陡的柔性过渡部。

[0085] 外部壁段的硬度可以在远端方向降低。例如,近端段例如3022和3026可以具有至少约60D或约70D的硬度,连续段在远端方向的硬度逐渐降低到不超过约35D或约25D或更低的硬度。25cm的部分可以具有至少约3个或约5个或约7个或更多个段,并且导管10总体上可以具有至少约6个或约8个或约10个或更多个不同的柔性区域。远端1个或2个或4个或更多个段3036、3038在收缩后可以具有比更近端的段3022至3034更小的OD,以产生用于成品导管主体16的OD逐步下降。较低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,例如约7cm或约8cm,并且可以通过提供具有较小壁厚的远端段3036、3038来实现。

[0086] 在另一实施方案中,导管10的最远端部可以包括小于大约35D(例如,25D)的硬度,以形成导管的高度柔性的远端部,并且具有大约25cm至大约35cm的长度。远端部可以包括相同硬度的一个或多个管状段(例如,段3038)。一系列近端相邻的管状段可以在导管3000的近端较硬的部分和导管的远端高度柔性的部分之间形成过渡区域。形成过渡区域的一系列管状段可以具有相同或基本相似的长度,例如大约1cm。

[0087] 一系列管状段中的每一个的相对较短的长度可以在过渡区域上提供硬度的陡降。例如,过渡区域可以具有近端管状段3036(近端邻近远端部),其具有大约35D的硬度。相邻的近端段3034可以具有大约55D的硬度。相邻的近端段3032可以具有大约63D的硬度。相邻的近端段3030可以具有大约72D的硬度。

[0088] 更近端的段可以包括大于大约72D的一个或多个硬度,并且可以延伸到导管或延伸导管段的近端端部。例如,延伸导管段可以包括约1cm至约3cm的大于大约72D的近端部。在一些实施方案中,近端部可以为约2cm长。在一些实施方案中,最远端段(例如,3038至3030)可以包括PEBAX™,并且更近端的段可以包括通常更硬的材料,例如Vestamid®。

[0089] 导管10的内径可以为大约0.06英寸至0.08英寸、大约0.065英寸至0.075英寸,或者大约0.068英寸至0.073英寸。在一些实施方案中,内径为大约0.071英寸。

[0090] 在一些实施方案中,如本文其他地方所述,最远端部分可以逐渐变细至减小的内径。逐渐变细可大致出现在远端高度柔性部分和过渡区域之间(例如,在远端高度柔性的部分的最近端的部分上方)。逐渐变细可以是相对平缓的(例如,在大约10厘米以上发生)或者是相对陡峭的(例如,在小于大约5厘米的范围内发生)。内径可以成逐渐变细至内径为约0.03英寸至约0.06英寸。例如,在导管3000的远端处,内径可以为约0.035英寸、约0.045英寸,或约0.055英寸。在一些实施方案中,内径可以保持恒定,至少在导管延伸段上。

[0091] 在一些实施方案中,线圈3024可以从导管10的远端端部沿着高度柔性的远端部分向近端延伸,所述远端部分终止于过渡区域的远端端部。在其它实施方案中,线圈3024可以从导管的远端端部延伸到过渡区域的近端端部,沿着过渡区域至某一点,或者向近端至超出过渡区域。在其它实施方案中,线圈3024可以延伸导管10或导管延伸段的整个长度,如本文其他地方所述。当编织物3010存在时,编织物3010可以从线圈3024的近端端部延伸到导管10的近端端部。

[0092] 参考图3A至图3D,导管可以进一步包括轴向拉伸元件或支架,例如带状物或一个或多个丝或纤维,用于增加拉伸阻力和/或影响远端区域中的弯曲特性。拉伸支架可以包括一个或多个轴向延伸的单股或多股丝3042。一个或多个拉伸元件3042可以轴向放置在导管壁内靠近导管的远端端部。丝可以定位在具有预置弯曲部的导管的凸侧上。一个或多个拉伸元件3042可以用作拉伸支架,并且在拉伸下(例如,当导管通过曲折的或狭窄的脉管系统向近端回缩时)抵抗导管壁的伸长。

[0093] 一个或多个拉伸元件3042中的至少一个可以从距离导管的远端端部约1.0cm以内至距离导管的远端端部小于约10cm、距离导管的远端端部小于约20cm、距离导管的远端端部小于约30cm、距离导管的远端端部小于约40cm或距离导管的远端端部小于约50cm的范围内沿导管壁的长度向近端延伸。

[0094] 一个或多个拉伸元件3042可以具有大于或等于约40cm、大于或等于约30cm、大于或等于约20cm、大于或等于约10cm、或大于或等于约5cm的长度。

[0095] 一个或多个拉伸元件3042中的至少一个可以延伸导管长度最远端至少约50cm、延伸导管长度最远端至少约40cm、延伸导管长度最远端至少约30cm或约20cm或约10cm。

[0096] 在一些实施方式中,拉伸元件沿线圈24的长度从导管的远端端部向近端延伸,并且在线圈3024和编织物3010之间的过渡部3011任一侧约5cm或约2cm或更小的范围内向近端终止。拉伸元件可以在过渡部3011处终止,而不与编织物3010重叠。

[0097] 一个或多个拉伸元件3042可以被放置在连接层3012或内衬3014的附近或径向外侧。一个或多个拉伸元件3042可以放置在编织物3010和/或线圈3024附近或径向内侧。一个或多个拉伸元件3042可以在内衬3014和螺旋线圈3024之间携带,并且可以在添加下一个外部相邻层(例如线圈)之前通过粘合剂固定到内衬或其它下层的表面上。

[0098] 当多于一个的拉伸元件3042或丝束在导管壁中周向地间隔开时,拉伸元件3042可以以径向对称的方式放置。例如,两个拉伸元件3042之间相对于导管径向中心的角度可以为约180度。可选择地,根据所需的临床性能(例如,柔性、可追踪性),拉伸元件3042可以以径向非对称的方式放置。任何两个拉伸元件3042相对于导管径向中心的角度可以小于约180度、小于或等于约165度、小于或等于约135度、小于或等于约120度、小于或等于约90度、小于或等于约45度或小于或等于约15度。

[0099] 一个或多个拉伸元件3042可以包括例如Vectran、Kevlar、聚酯纤维、Meta-Para-Aramid或其任何组合的材料。一个或多个拉伸元件3042中的至少一个可以包括单纤维或多纤维束,并且纤维或纤维束可以具有圆形或矩形(例如,带状物)截面。术语纤维或丝不表达成分,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,取决于设计考虑,例如期望的拉伸失效极限和壁厚。在径向方向上测量的一个或多个拉伸元件3042的截面尺寸可以不超过导管10的截面尺寸的约2%、5%、8%、15%或20%。

[0100] 在径向方向上测量的一个或多个拉伸元件3042的截面尺寸可以不超过约0.001英寸、不超过约0.002英寸、不超过约0.004英寸、不超过约0.006英寸、不超过约0.008英寸,或约0.015英寸。

[0101] 一个或多个拉伸元件3042可以在拉伸下失效之前将导管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,或至少约10磅或更多。

[0102] 本文所公开的任何导管,无论是否包括轴向拉伸元件,都可以设置有成角度的远端尖端。参考图3D,远端导管尖端3110包括管状主体3112,所述管状主体3112包括推进段3114、标记带3116和近端段3118。内部管状衬3120可以在远端导管尖端3110的整个长度上延伸,并且可以包括浸涂PTFE。

[0103] 加强元件3122(例如编织物或弹簧线圈)被嵌入到外部护套3124中,所述外部护套3124可以在远端导管尖端3110的整个长度延伸。

[0104] 推进段3114在远端终止于成角度的面3126,以提供具有在标记带3116的远端端部3130和远端尖端3132之间测量的长度的前侧壁部分3128。在所示实施方案中,推进段3114的后侧壁部分3134具有大致等于前侧壁部分3128的轴向长度的轴向长度,所述前侧壁部3128的轴向长度如从前侧壁部3128围绕导管大约180度测量。前侧壁部分3128的轴向长度可以在约0.1mm至约5mm的范围内,并且通常在约1mm至3mm的范围内。取决于期望的性能,后侧壁部分3134可以比前侧壁部分3128的轴向长度更短至少约0.1或0.5或1mm或2mm或更多。

[0105] 成角度的面3126相对于导管的纵向轴线以约45度至约80度范围内的角度A倾斜。对于某些实施方式,角度在距导管的纵向轴线在约55度至约65度的范围内或在距导管的纵向轴线的约55度至约65度的范围内。在一个实施方式中,角度A约为60度。小于90度的角度A的一个结果是远端口区域的长轴伸长,这增加了端口的表面积并且可以增强凝块抽吸或滞留。与圆形端口的表面积(角度A为90度)相比,成角度的端口的面积通常为至少约105%,并且不大于约130%,在一些实施方式中在约110%至约125%的范围内,并且在一个实例中为约115%。

[0106] 在所示的实施方案中,推进段的轴向长度围绕导管的圆周基本恒定,使得成角度的面3126大致平行于标记带3116的远端表面3136。标记带3116具有大致横向于导管的纵向轴线的近端表面,造成在侧立视图中具有直角梯形构造的标记带3116。短侧壁3138与后侧壁部3134旋转对齐,并且具有在约0.2mm至约4mm的范围内的轴向长度,并且典型地约0.5mm至约2mm。相对的长侧壁3140与前侧壁部分3128旋转对齐。标记带3116的长侧壁3140通常比短侧壁3138更长至少约10%或20%,并且可以比短侧壁3138更长至少约50%或70%或90%或更长,取决于期望的性能。通常,长侧壁3140将具有至少约0.5mm或1mm并且小于约5mm或约4mm的长度。

[0107] 本文所述的任何标记带可以是连续的环状结构,或者可以任选地在其整个长度上具有至少一个和任选地两个或三个或更多个轴向延伸的狭缝3117。狭缝可以位于短侧壁3138或长侧壁3140上或位于它们之间,取决于期望的弯曲特性。本文所述的任何标记带可包括任何各种不透射线的材料,例如铂/铱合金,具有的壁厚优选不超过约0.003英寸,并且在一个实施方案中约为0.001英寸。在一个实施方式中,至少一个轴向狭缝与预置弯曲部的凸侧对齐,并且丝向远端延伸超出标记的近端面并进入轴向狭缝。

[0108] 组装的导管的标记带区域可以具有相对高的弯曲刚度和高的压碎强度,例如比近端段18更小至少约50%或至少约100%,但通常比近端段3118更小不超过约200%。高的压碎强度可以为相邻的推进段3114,特别是为前侧壁部3128提供径向支承,以便于远端尖端3132在经管腔推进的过程中作为无损伤缓冲器的功能,并且抵抗在真空下的压扁。近端段3118优选地具有比标记带区域更小的弯曲刚度,并且推进段3114优选地具有比近端段3118甚至更小的弯曲刚度和压碎强度。

[0109] 推进段3114可以包括外部护套3124和任选的内衬3120的远端延伸,而没有标记带3116远端的其它内部支承结构。外部护套可以包括挤出的Tecothane。推进段3114可以具有不超过近端段3118的相应值的约50%的弯曲刚度和径向压碎刚度,并且在一些实施方式中不超过近端段3118的相应值的约25%或15%或5%或更小。

[0110] 具有如本文其他地方讨论的尺寸和材料的拉伸元件3142延伸穿过近端段3118的长度的至少远端部分。如所示,拉伸元件3142可以在标记带3116的近端表面处在远端终止,并且从管状衬3120轴向径向向外延伸,并且从支承线圈3122径向向内延伸。可选择地,标记带可以设置有至少一个或两个轴向延伸的狭缝3117,并且纤维可以延伸到狭缝中,从而与标记带轴向重叠。拉伸元件3142可以基本上平行于纵向轴线延伸,或者可以倾斜成具有沿着螺旋的长度围绕导管不超过10或7或3或1或更少的完整转数的轻微螺旋。纤维可以包括高拉伸强度材料,例如由液晶聚合物纺成的复丝,例如Vectran多丝LCP纤维。

[0111] 在图3E所示的实施方式中,拉伸元件3142沿着线圈的外侧(或线圈的内侧)在远端方向上朝着锚轴向延伸,所述锚可以是连续的或狭缝环状环的形式,例如标记带3116,其可以具有如上所述的倾斜的远端面。拉伸元件3142优选地被固定到锚上,以在通过尖端脱离来增加失效之前的拉伸力阈值。这允许导管通过限制物(例如脉管限制物或引导导管中的扭结)被向近端拉动,所述限制物可能压扁但不会使标记带脱离。增强的拉伸强度还在医生遇到可能剪切标记带的限制时向医生提供触觉反馈。在具有狭缝3117的实施方式中,拉伸元件3142的轴线可以从狭缝3117周向偏移,以避免纤维穿过狭缝。

[0112] 拉伸元件3142可以以多种方式中的任一种固定到锚,取决于所涉及的结构和材料,包括粘合剂、焊接或机械过盈配合。在所示的实施方式中,拉伸元件3142缠绕在标记带3116的至少面向远端的边缘,例如标记带的远端边缘或穿过标记带3116的孔的近端边缘。在一种实施方式中,拉伸元件3142沿标记带的第一表面轴向延伸超过标记带,并且围绕标记带的远端边缘向后折叠到标记带的第二表面上,并且固定到管状主体(例如,固定到标记带或固定到其自身)。

[0113] 在所示实例中,拉伸元件3142的第一段3150在标记带3116下方,在线圈上方或优选地在线圈下方沿导管主体轴向延伸,并沿标记带的内表面向远端延伸到标记带的远端边缘3156。拉伸元件在远端边缘3156上向后折叠,并在标记带的外表面上沿着成角度的段

3152向近端延伸,并且在周向方向围绕管状主体缠绕,例如在标记带3116和/或邻近导管侧壁上缠绕到端部3154。拉伸元件可以围绕至少约180度,优选至少约270度或约360度或至少约450度或更大的角度周向缠绕。在应用外部聚合物护套之前,拉伸元件可以用粘合剂(例如Loctite)固定在标记带或相邻的导管轴上。

[0114] 可选择地,拉伸元件可以围绕标记带折叠并在其自身在近端向后折叠,向近端连续至少约1cm或约2cm或约5cm或更多的连接区域,在将拉伸元件包裹在外部护套中之前,可以沿所述连接区域将其连接到自身上。

[0115] 在所示的实施方式中,拉伸元件在从狭缝3117的中心周向偏移大约20度至约40度范围内的点处穿过标记带。可选择地,拉伸元件可以在偏离狭缝大约80度至约100度的范围内,或者在偏离狭缝约170度至约190度的范围内穿过标记带。在狭缝不位于标记带的最短轴向尺寸处的实施方式中,上述偏移可以由最短轴向尺寸来测量。

[0116] 标记带的径向压缩性可以理想地在从标记带的远端到标记带的近端的近端方向上增加,以形成连续的或阶梯状的递增压缩性。这可以促进标记带近端处的径向压缩性,例如当标记带在导管近端回缩的过程中遇到堵塞物(例如,脉管堵塞物或导管中的扭结)时。进一步的近端回缩允许标记带的侧壁逐步增加到标记带的远端的直径,侧向移动堵塞物和/或逐步地压扁标记带,以允许标记带挤压通过堵塞物。这与所连接的拉伸元件相结合,优化了避免标记带脱离的可能性。

[0117] 先前描述的标记带3116的基本几何形状在图4A中示出。标记带3116在近端横截面3150和远端倾斜面3136之间延伸。长侧壁3140在远端终止于远端尖端3130。相对的短侧壁3138可以包括如上所述的轴向狭缝。

[0118] 参考图4B,标记带3116设置有压缩元件,所述压缩元件增加了标记带近端端部的径向压缩性。在所示的实施方式中,压缩元件包括至少第一压缩间隙3152,并且可以包括至少第二压缩间隙,所述第二压缩间隙的形式为面向近端的凹面3154。第一压缩间隙3152从近端面3150向远端延伸长侧壁3140的长度的至少约25%,并且在一些实施方式中延伸长侧壁3140的长度的至少约50%或约70%或更多。

[0119] 第二压缩间隙可以从近端面3150向远端延伸,从第一压缩间隙3152在第一周向方向上旋转大约90度。可以设置至少第三压缩间隙,从第一压缩间隙3152在第二周向方向上旋转约90度。

[0120] 上述结构提供了标记带3116的近端边缘形式的弓形基部3156,其位于近端面3150的平面上,用于接触线圈或导管主体中的其它侧壁加强件的远端端部。还形成第一支脚3158和第二支脚3160,它们也大致位于与近端面3150相对应的平面上,用于将标记带3116支承在弹簧线圈或其它导管主体加强件的远端端部。这允许标记带3116的近端端部的径向压缩,同时还支承标记带3116以防止相对于线圈的远端面倾斜。

[0121] 在图4D所示的实施方式中,具有图4A的标记带的特性的标记带3116通过提供至少第一压缩间隙3152而被改进,所述第一压缩间隙3152有助于径向压缩。根据期望的性能,可以提供第二压缩间隙3162和任选的第三压缩间隙3164或更多。压缩间隙的近端开口可以位于横向平面上,例如标记带3116的近端面3150。每个压缩间隙优选地具有在近端沿周向方向测量的宽度,所述宽度超过压缩间隙远端端部附近的宽度。压缩间隙的轴向深度可以大致相等,使得压缩间隙的远端端部都在大致平行于近端面3150的横向平面内对齐。可选择

地,如图4D所示,压缩间隙的远端端部可以逐步对齐,使得它们位于倾斜平面上,所述倾斜平面可以大致平行于倾斜的远端面3136。

[0122] 可选择地,如图4F至图4I的标记带所示,一个或多个压缩间隙可以在近端横向面3150和远端倾斜面3136之间延伸,但不与近端横向面3150相交(例如,与图4E的标记带相反)。如上所述,每个压缩间隙3176、3178、3180可以具有在近端端部处沿周向方向测量的宽度,所述宽度超过压缩间隙的远端端部附近的宽度,如图4H至图4I所示。可选择地,每个压缩间隙3170、3172、3174可以具有在近端端部处沿周向方向测量的宽度,所述宽度基本上等于或基本上类似于压缩间隙的远端端部附近的宽度,如图4F至图4G所示。压缩间隙3170、3174、3176、3180的远端端部3170a、3174a、3176a、3180a的角度和/或形状可以分别基本上等于或类似于远端面3136的角度,如上所述和图4F至图4I所示。图4F至图4I中的每一个实施方案的周向连续的近端横向面3150使得其能够固定到线圈上,如本文其他地方和下文所述。

[0123] 除了拉伸元件之外或作为拉伸元件的替代,本文公开的任何标记带可以通过例如粘合剂、焊接或机械过盈配合固定到线圈上。在一种机械过盈配合实施方式中,螺旋槽可以形成于标记带的近端侧壁中,周向延伸至少约45度,并且在一些实施方式中至少约180度或约360度或更大。这允许螺旋线圈的远端端部被旋入标记带侧壁中的螺旋槽中,同时保持管腔的ID和穿过连接处的导管的OD。

[0124] 作为进一步可选择的,一个或多个拉伸元件可以与标记带一体地形成,例如通过激光切割标记带和由单管料向近端轴向或螺旋延伸的长型支柱拉伸元件。

[0125] 拉伸元件可以采取至少一个并且任选地至少2个或4个或10个或更多个支柱的形式,所述支柱可以以线性、螺旋或交叉(例如菱形图案)的方式向近端延伸。

[0126] 例如,图4E中的标记带(为了简单起见省略了任选的压缩间隙)包括多个交叉支柱3166形式的拉伸元件,所述交叉支柱3166限定了具有多个侧壁开口3168的管状主体,所述侧壁开口3168可以在近端方向上逐步增大或降低压缩性。标记带和相关的拉伸元件支柱3166可以在连接层上滑动配合,其中线圈缠绕在拉伸元件的长度的至少一部分的外侧,在缠绕线圈之前施加或不施加粘合剂。可选择地,多个近端顶点可以在横向平面或与导管轴中的支承结构(例如,线圈)的远端端部的几何形状互补的其它几何形状上对齐地形成,并且端部对端部地焊接在一起以提供牢固的连接处。此外,图4A至图4I的任何实施方案可以包括或不包括轴向延伸的狭缝,如本文其他地方所述。

[0127] 参考图5A至图5B,示出用于结合图2讨论的类型的渐进式柔性导管的外部护套段堆叠方式的一个实例。远端段3038可以具有在约1cm至3cm范围内的长度,以及小于约35D或30D的硬度。相邻的近端段3036可以具有在约4cm至6cm范围内的长度,以及小于约35D或30D的硬度。相邻的近端段3034可以具有在约4cm至6cm范围内的长度,以及约35D或更小的硬度。相邻的近端段3032可以具有在约1cm至3cm范围内的长度,以及在约35D至约45D(例如,40D)范围内的硬度。相邻的近端段3030可以具有在约1cm至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。相邻的近端段3028可以具有在约1cm至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。相邻的近端段3026可以具有在约1cm至3cm范围内的长度,以及至少约60D且通常小于约75D的硬度。更近端的段可以具有至少约65D或70D的硬度。最远端的两个或三个段可以包括例如Tecothane的材料,并且

更近端的段可以包括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的离散段,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。

[0128] 示例实施方案

[0129] 导管,其包括以下中的一个或多个:

[0130] 长型柔性管状主体,其包括限定中心管腔和远端端面的侧壁,侧壁的远端端部部分包括:

[0131] 第一弯曲部分,其包括第一曲率半径,和

[0132] 第二弯曲部分,其位于第一弯曲部分的远端,第二弯曲部分包括第二曲率半径,

[0133] 其中第一曲率半径不同于第二曲率半径。

[0134] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中侧壁的远端端面相对于在管状主体的远端端部处的侧壁以非正交的角度定位。

[0135] 如本文任何实施方案中所述的导管,还包括在侧壁的远端端部部分中的不透射线标记。

[0136] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中不透射线标记包括远端端面,所述远端端面相对于在管状主体的远端端部部分处的侧壁以非正交的角度定位。

[0137] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中不透射线标记包括近端端面,所述近端端面相对于在管状主体的远端端部部分处的侧壁以大体正交的角度定位。

[0138] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中不透射线标记沿着第二弯曲部分定位。

[0139] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中不透射线标记位于第二弯曲部分的远端。

[0140] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中第一弯曲部分邻近第二弯曲部分。

[0141] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中远端端部部分包括约1.5mm至约4mm的升高。

[0142] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中升高为约2.5mm至约3.5mm。

[0143] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中远端端部部分包括约5mm至约25mm的路径。

[0144] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中远端端部部分包括约7mm至约20mm的路径。

[0145] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中第一曲率半径为约10mm至约25mm。

[0146] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中第一曲率半径为约15mm至约20mm。

[0147] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中第二曲率半径为约5mm至约8mm。

[0148] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中第二曲率半径为约5mm至约6mm。

[0149] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中第二曲率半径小于第一曲率半径。

[0150] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中第一曲率半径与第二曲率半径的比率为约1.5至约4.5。

[0151] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中第一曲率半径与第二曲率半径的比率为约2至约3。

[0152] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中管状主体的远端端面相对于管状主体的

纵向轴线以非正交的角度定位。

[0153] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中非正交角度为约90度至约115度。

[0154] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中非正交角度至多为约110度。

[0155] 导管,其包括以下中的一个或多个:

[0156] 长型柔性管状主体,其包括限定中心管腔和远端端部的侧壁;

[0157] 在管状主体的远端处的侧壁中的不透射线标记,所述不透射线标记包括相对于在管状主体的远端端部处的侧壁以第一角度定位的远端端面;和

[0158] 在管状主体的远端端部中的预置弯曲部,使得不透射线标记的远端端面相对于管状主体的纵向轴线以第二角度定位,第二角度不同于第一角度。

[0159] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中第一角度是非正交的。

[0160] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中第二角度是正交的。

[0161] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中第二角度为约90度至105度。

[0162] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中预置弯曲部包括约1.5mm至约3.0mm的升高。

[0163] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中升高为约3.0mm。

[0164] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中预置弯曲部包括约7mm至约20mm的路径。

[0165] 如本文任何实施方案中所述的导管,其中路径为约9mm。

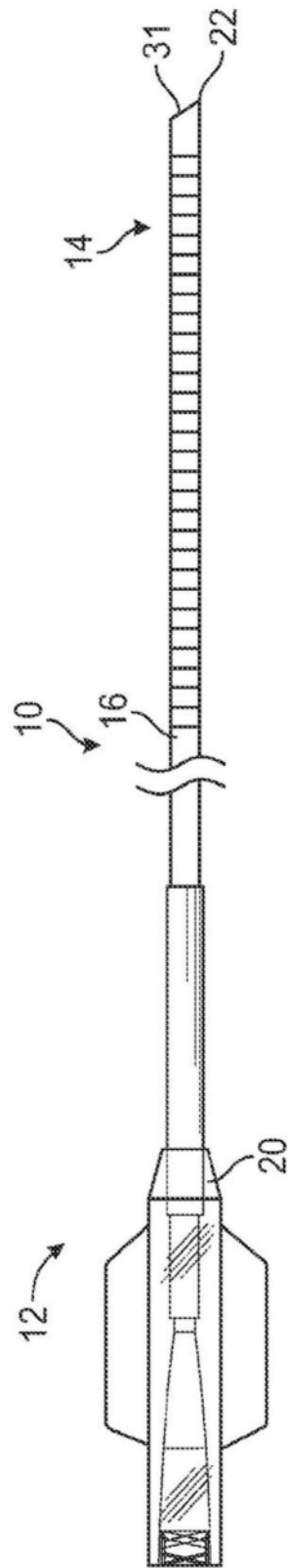


图1A

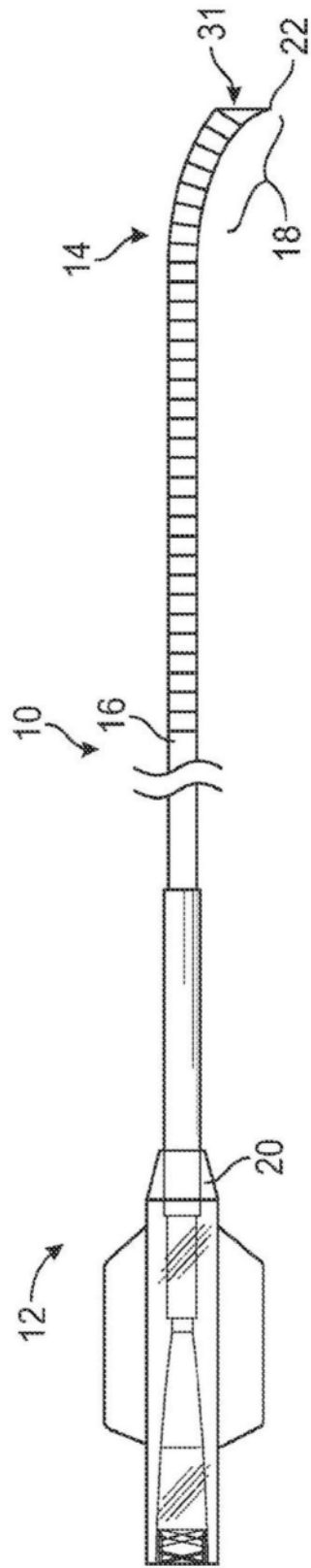


图1B

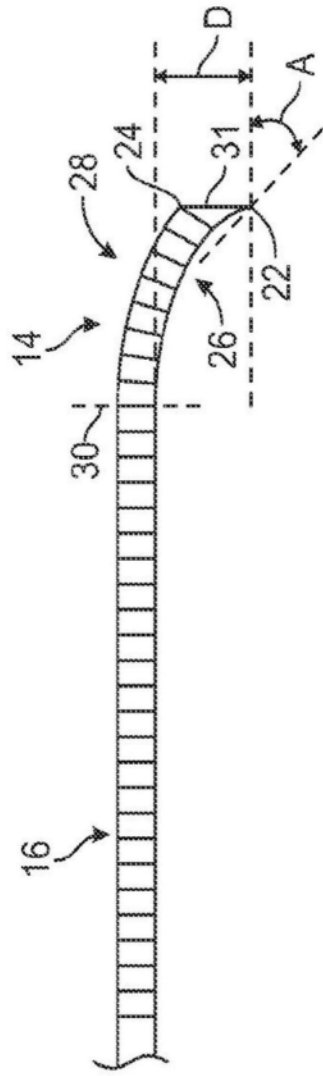


图1C

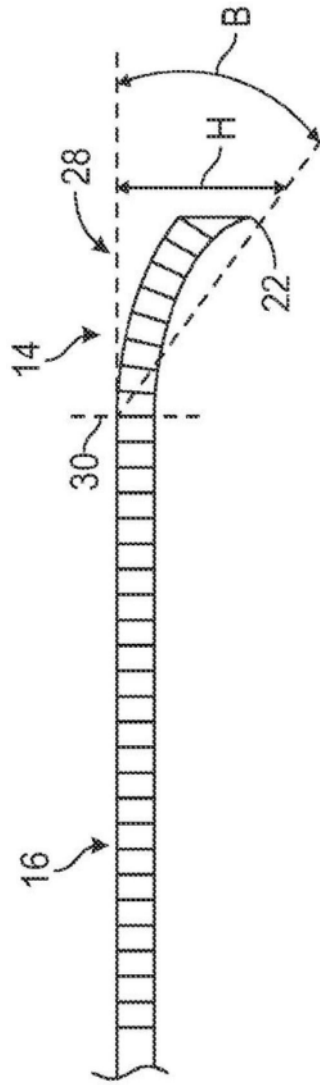


图1D

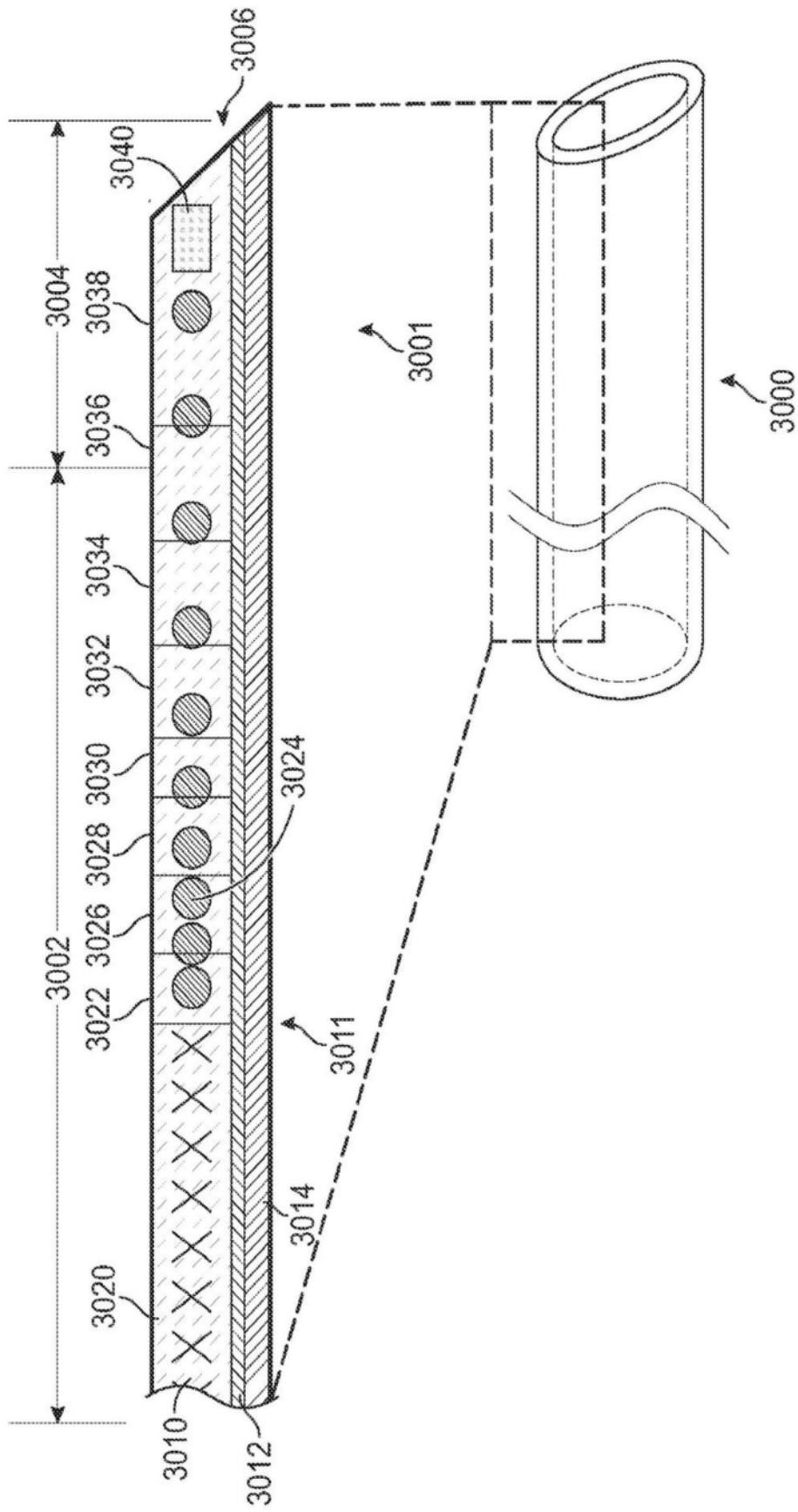


图2

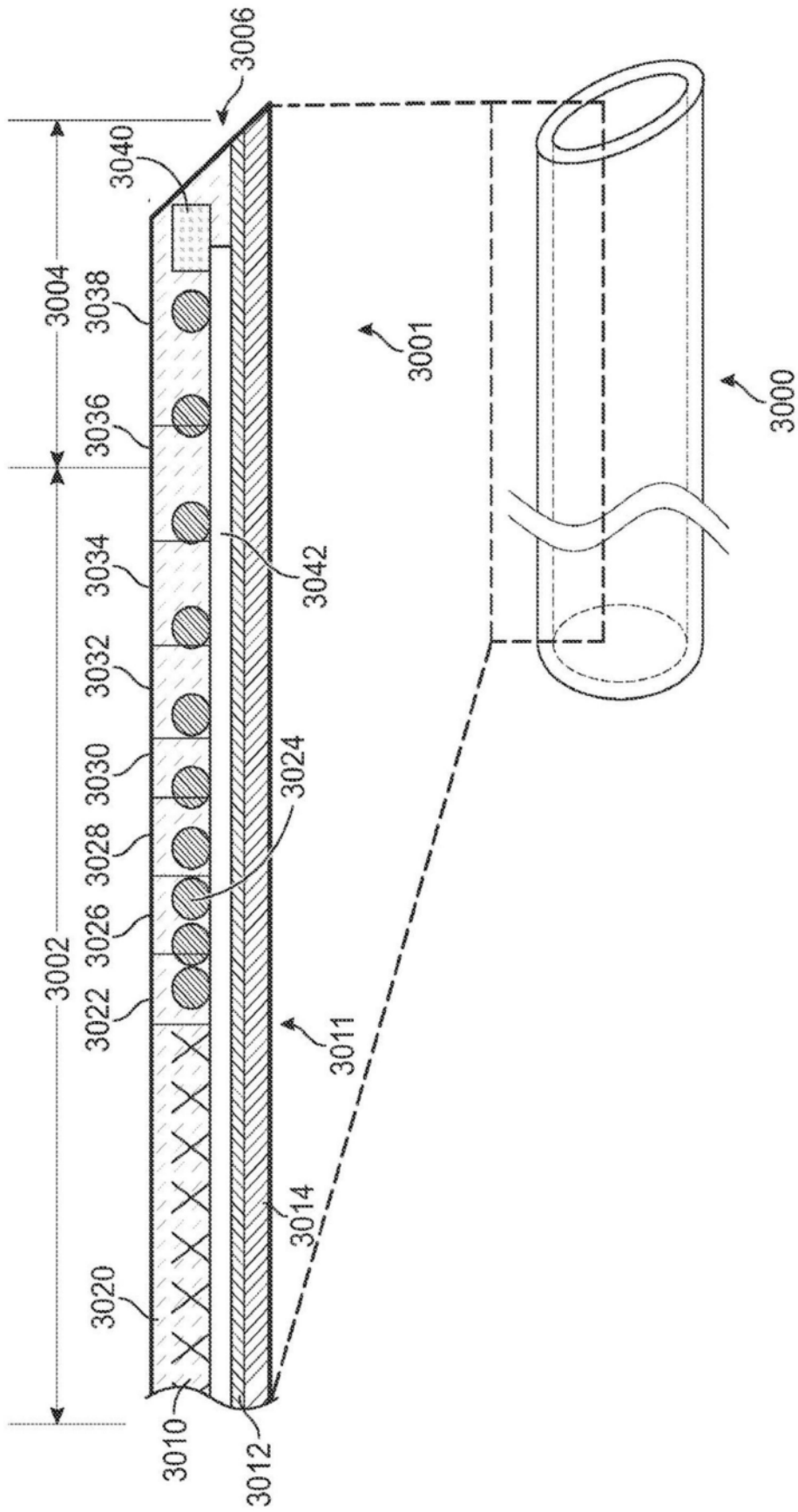


图3A

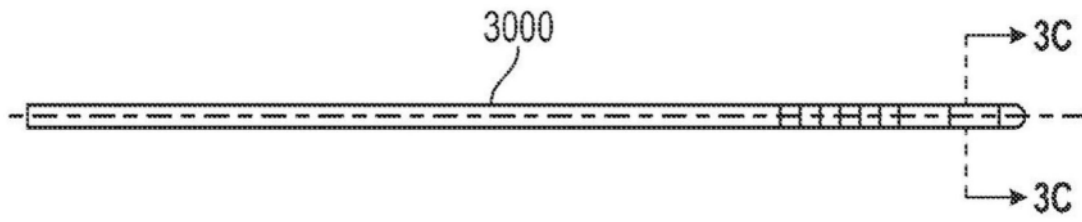


图3B

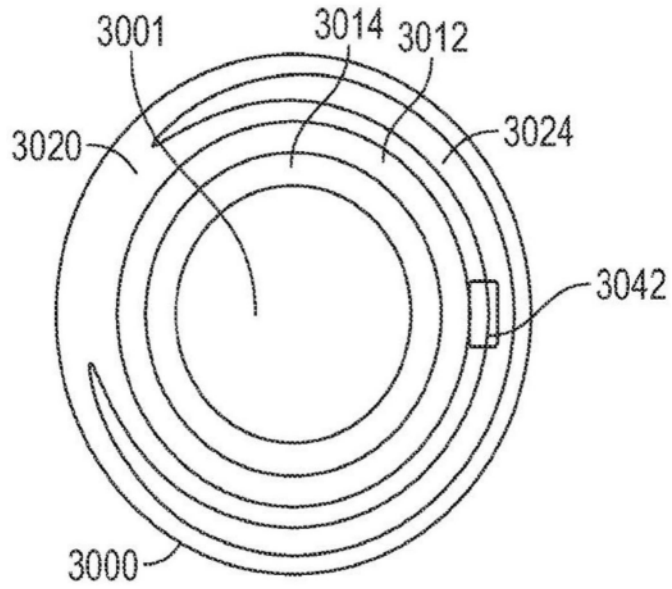


图3C

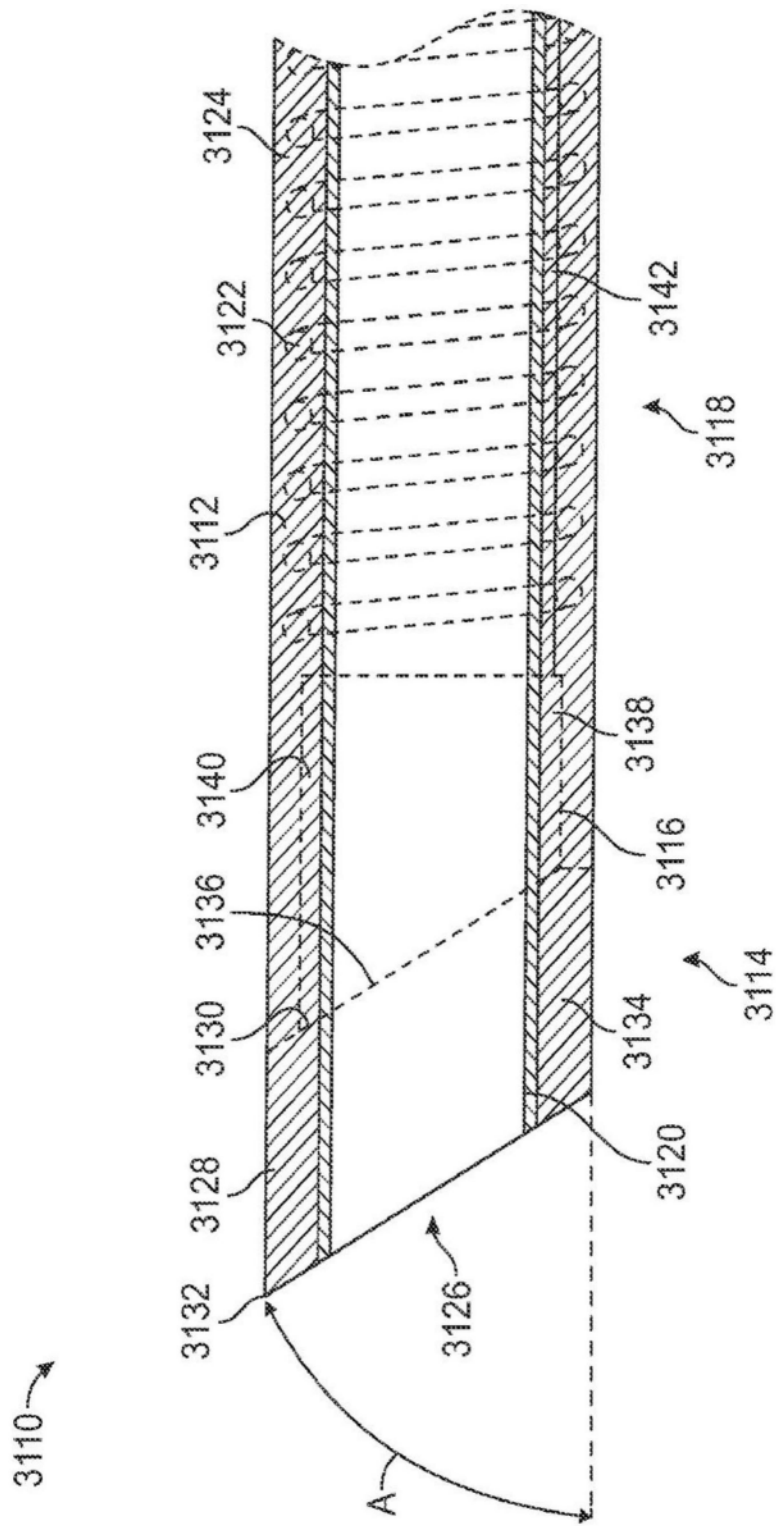


图3D

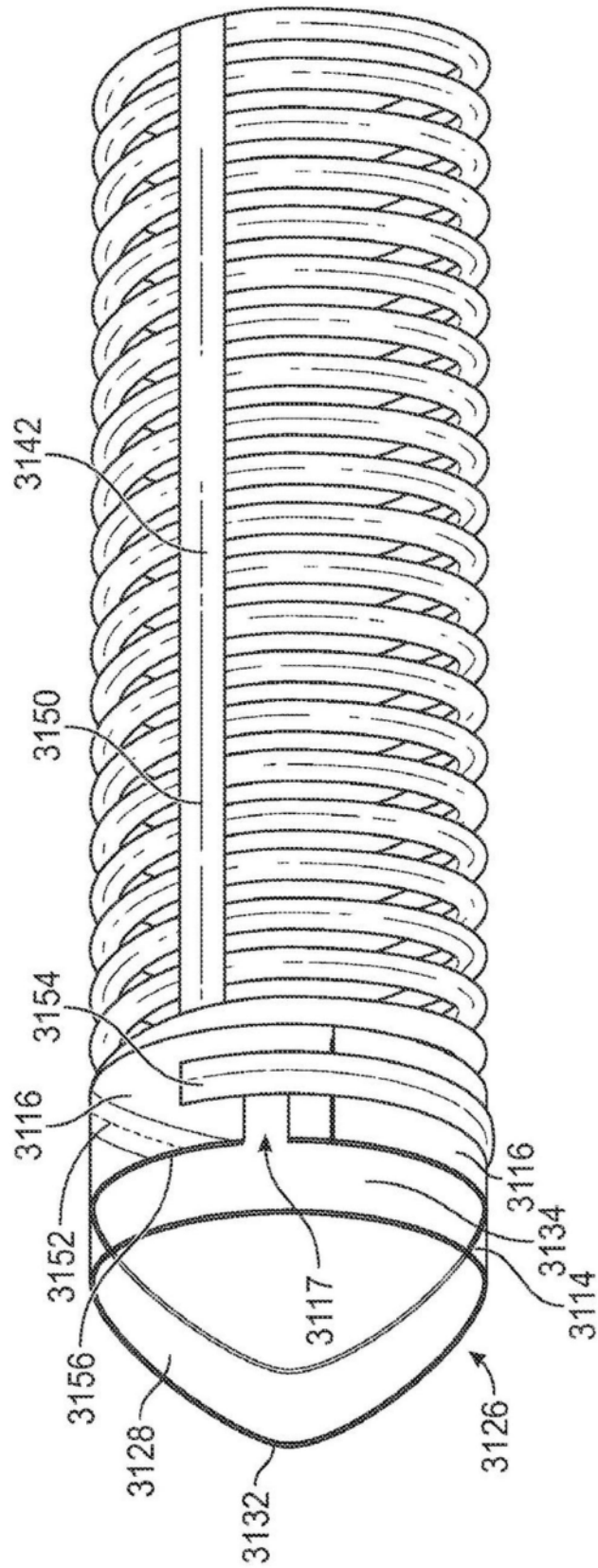


图3E

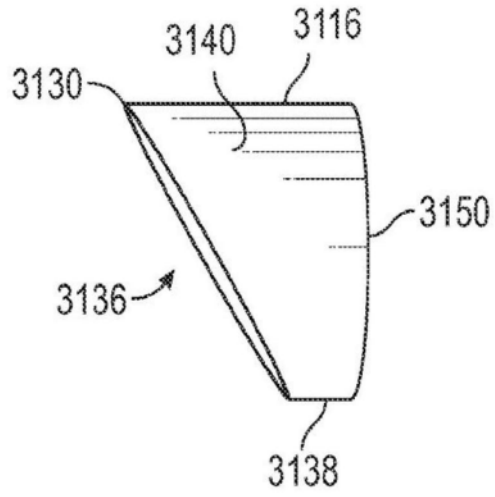


图4A

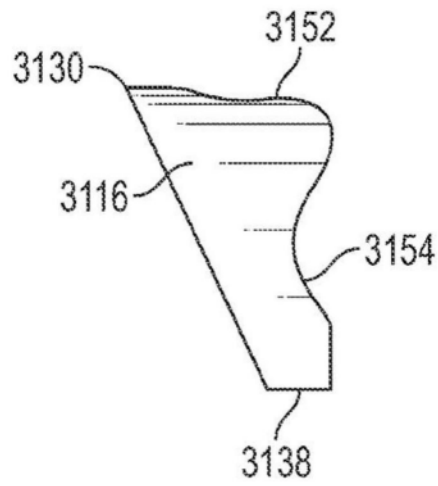


图4B

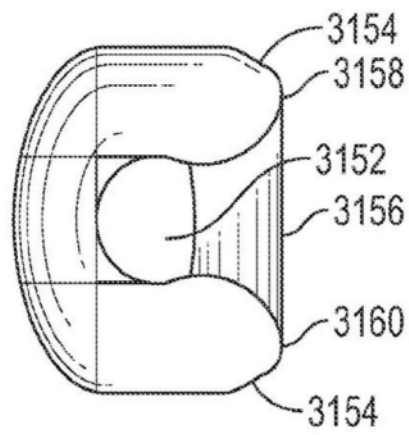


图4C

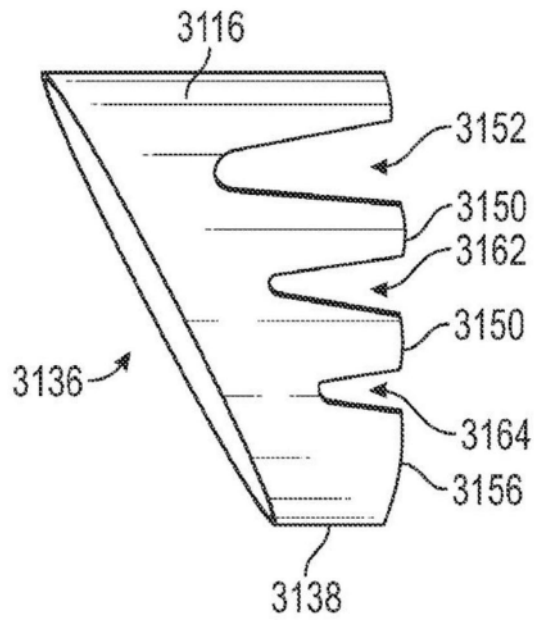


图4D

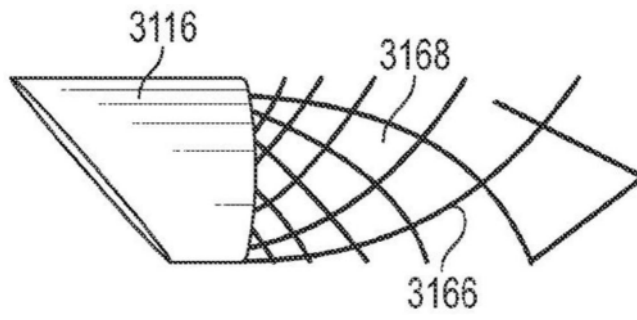


图4E

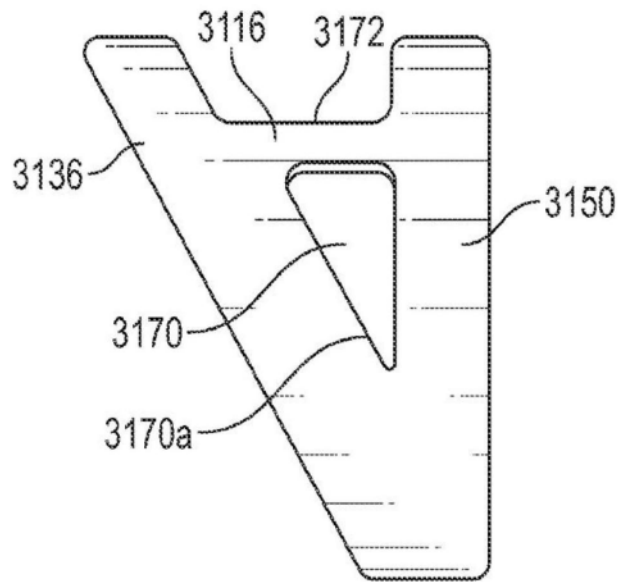


图4F

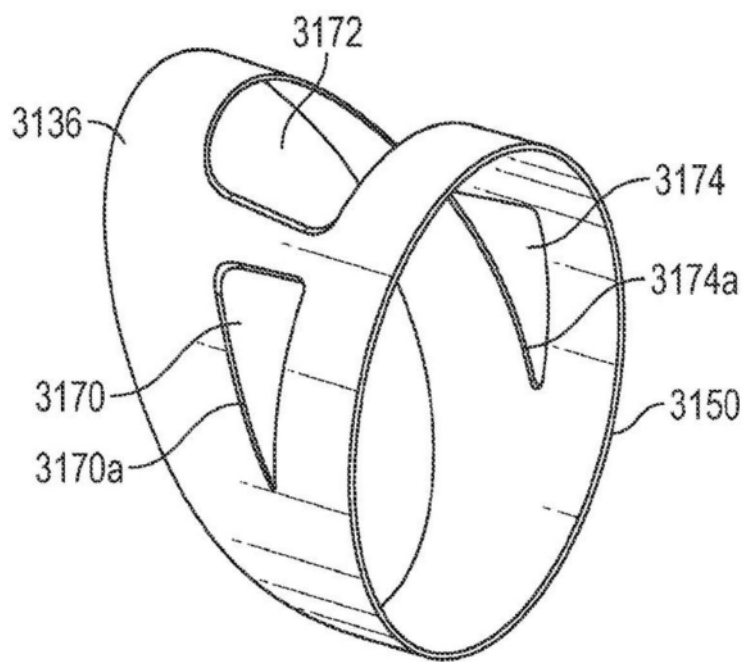


图4G

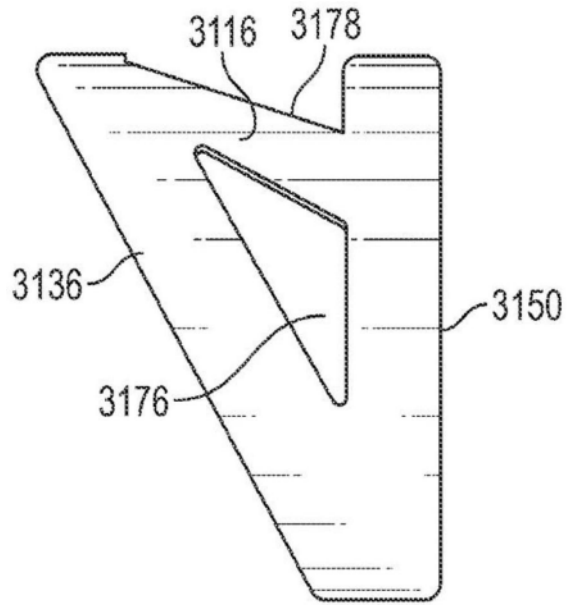


图4H

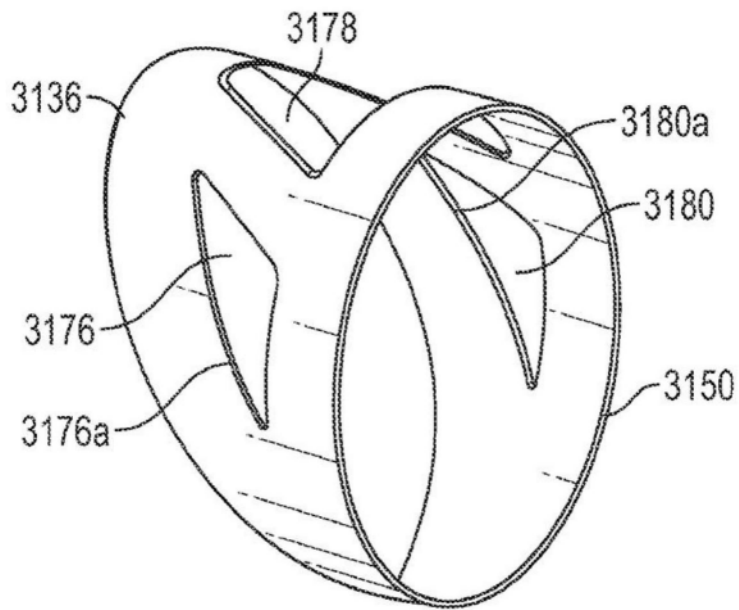


图4I

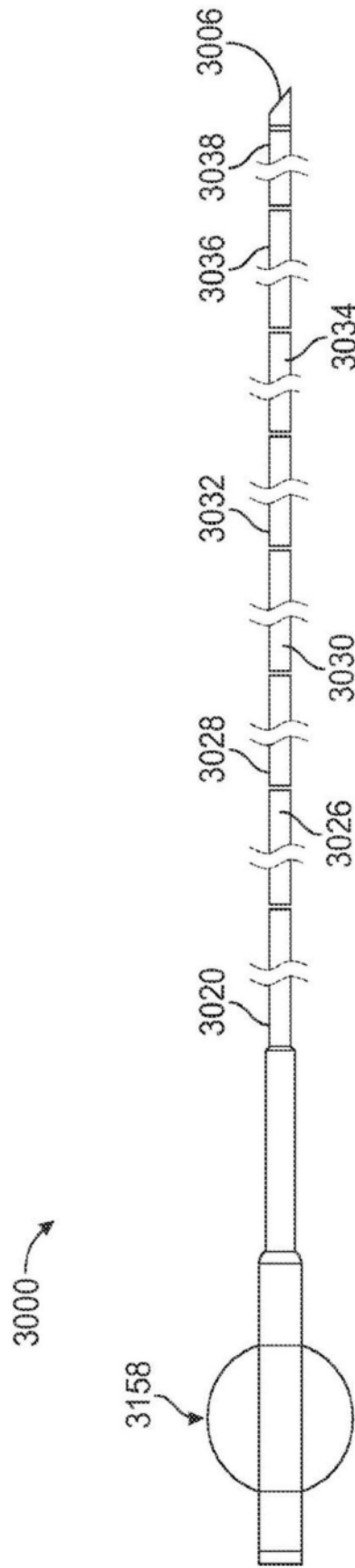


图5A

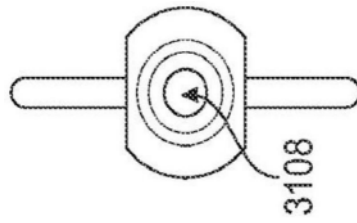


图5B

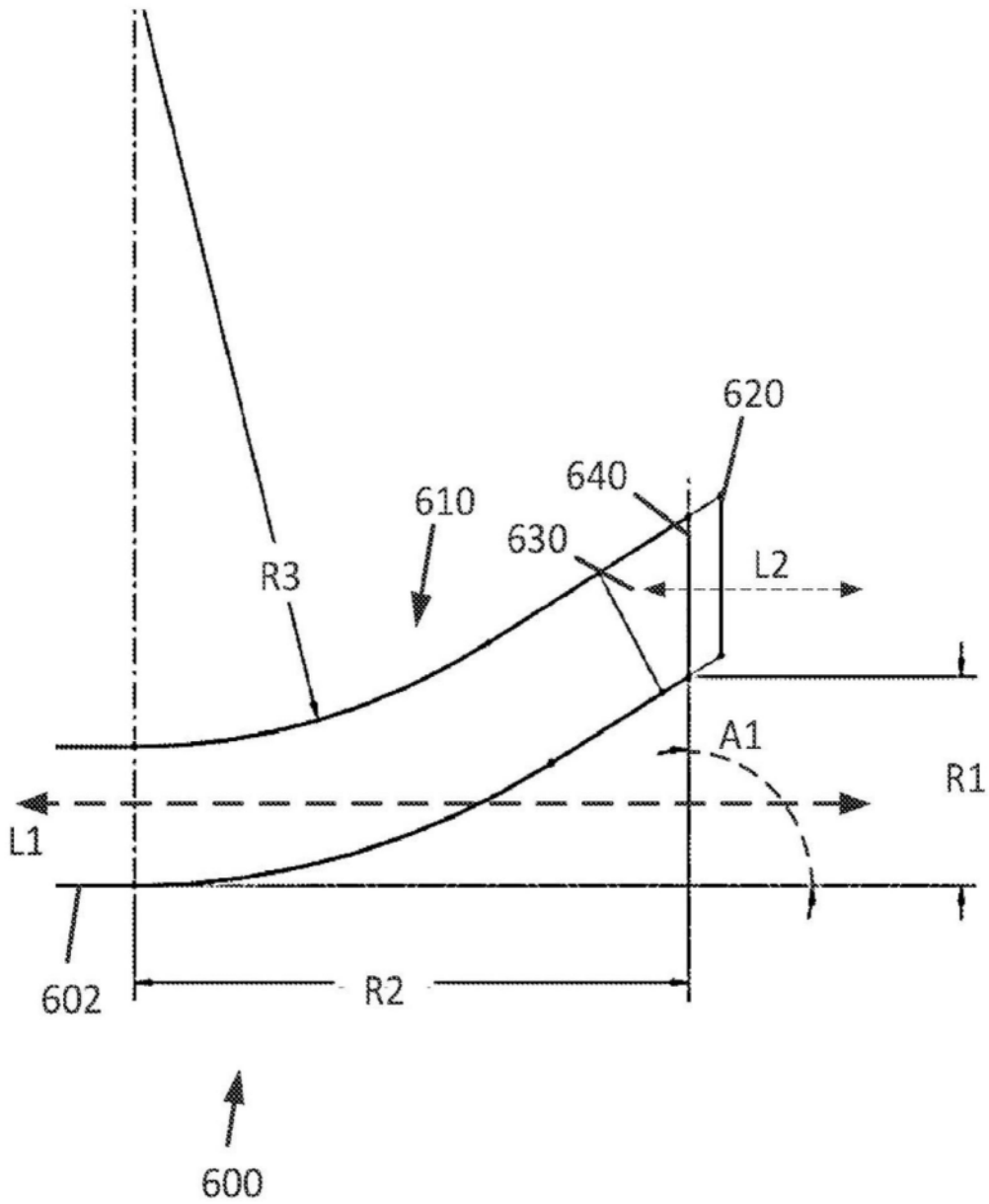


图6

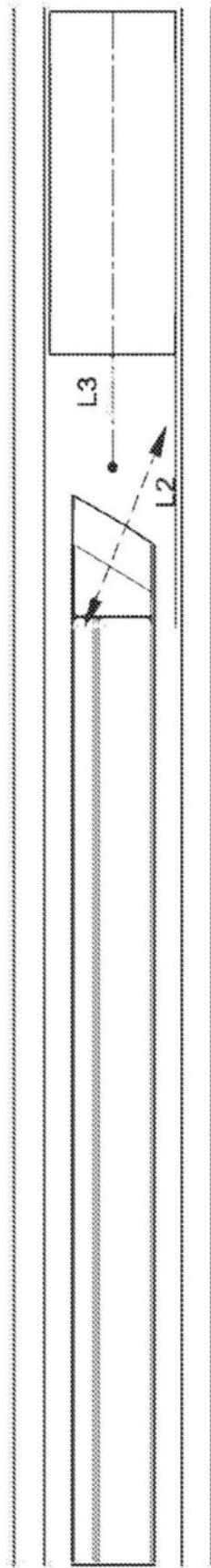


图7

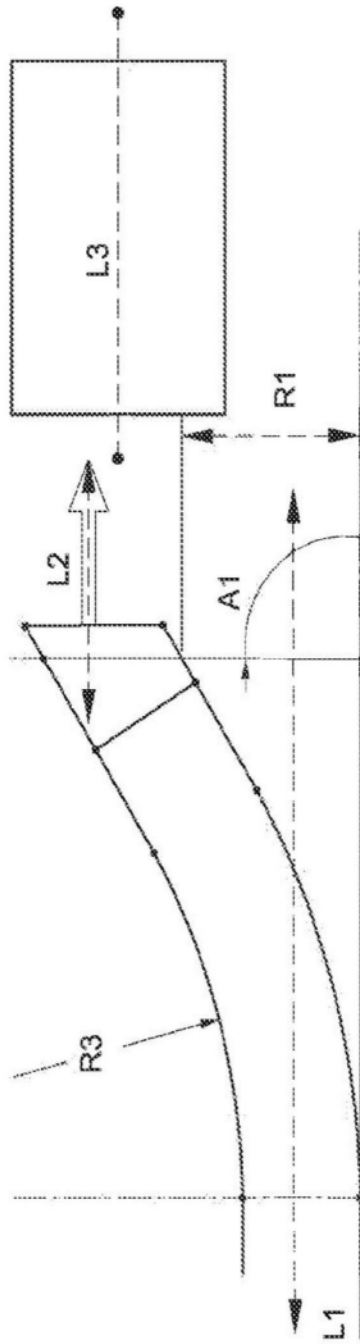


图8

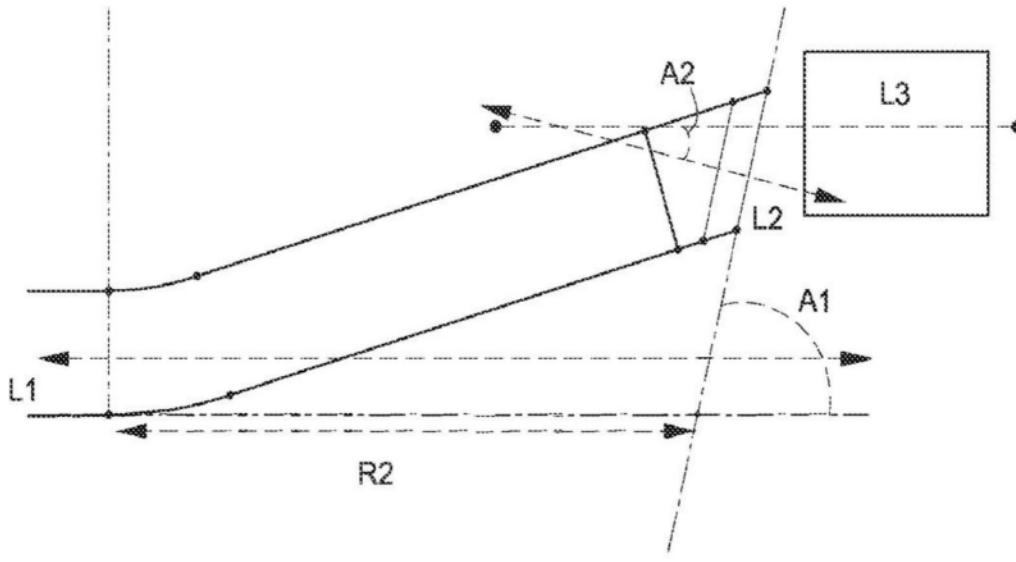


图9

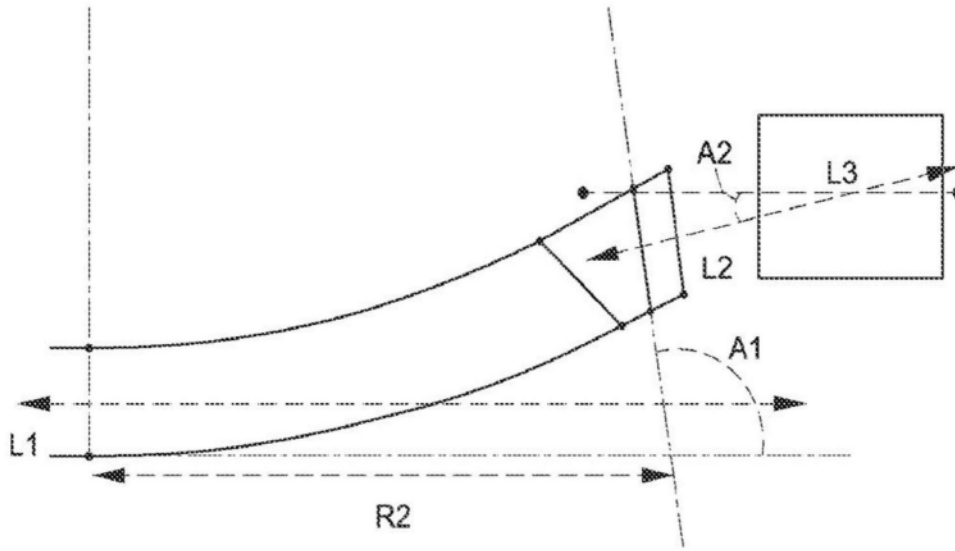


图10

