



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110740697 B

(45) 授权公告日 2023.04.04

(21) 申请号 201780090096.7

W·E·帕尔芒捷

(22) 申请日 2017.04.28

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110740697 A

专利代理师 许剑桦

(43) 申请公布日 2020.01.31

(51) Int.Cl.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.10.28

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/030266 2017.04.28

审查员 何乐

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/200004 EN 2018.11.01

(73) 专利权人 巴德股份有限公司
地址 美国新泽西

(72) 发明人 J·L·R·霍耶 A·扬

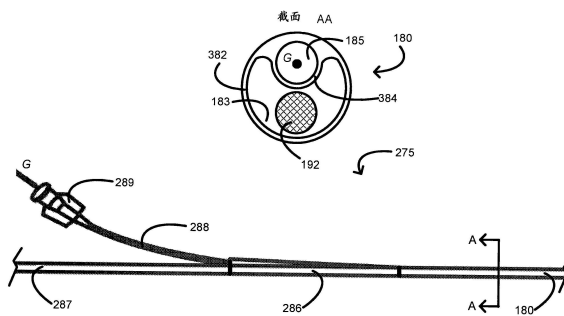
权利要求书2页 说明书7页 附图5页

(54) 发明名称

双管腔超声波导管、系统和方法

(57) 摘要

本发明涉及双管腔导管、系统及其方法。在一些实施例中，例如提供了设置成用于修补血管内病变的导管组件，该导管组件包括：芯线；双管腔挤出件，该双管腔挤出件包括芯线；以及歧管，该歧管布置成环绕双管腔挤出件的一部分。芯线包括近端，该近端设置成与超声波换能器振动连接。双管腔挤出件包括第一管腔和第二管腔。芯线布置在第一管腔内，且第二管腔设置成容纳导丝。歧管布置成环绕双管腔挤出件的至少削薄近端部分，其中，该削薄部分包括第二管腔而没有第一管腔。在一些实施例中，导管组件还包括超声波换能器。在一些实施例中，系统控制台包括超声波换能器。



1. 一种导管组件,所述导管组件设置成用于修补血管内病变,所述导管组件包括:
芯线,所述芯线包括近端,所述近端设置成与超声波换能器振动连接;
双管腔挤出件,所述双管腔挤出件包括第一管腔和第二管腔,其中:
芯线布置在第一管腔内,
第二管腔设置成容纳导丝;以及
歧管,所述歧管布置成绕双管腔挤出件的至少近端的削薄部分,其中,所述削薄部分具有第二管腔而没有第一管腔,其中,所述双管腔挤出件的削薄部分布置在支承管中,歧管布置成绕支承管以及双管腔挤出件的包括第一管腔和第二管腔的邻接部分。
2. 根据权利要求1所述的导管组件,其中:第二管腔布置在双管腔挤出件中的第一管腔内。
3. 根据权利要求1或2所述的导管组件,其中:双管腔挤出件的削薄部分的长度小于或等于大约35mm。
4. 根据权利要求1-3中任意一项所述的导管组件,还包括:
尖端部件,所述尖端部件置于双管腔挤出件的远端中;
其中,双管腔挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件,从而使得导丝能够穿过所述尖端部件。
5. 根据权利要求4所述的导管组件,其中:
双管腔挤出件的远端包括双管腔挤出件的扩口部分,以及
尺寸匹配的导丝管布置在所述扩口部分中,从而使得双管腔挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件。
6. 根据权利要求1-5中任意一项所述的导管组件,还包括:在芯线的近端处的超声波换能器。
7. 一种设置成用于修补血管内病变的系统,所述系统包括:
 - a) 导管组件,所述导管组件包括:
芯线;
双管腔挤出件,所述双管腔挤出件包括具有第一管腔的第一管和具有第二管腔的第二管,其中:
芯线布置在第一管腔内,
第二管腔设置成容纳导丝;以及
歧管,所述歧管布置成绕双管腔挤出件的至少近端的削薄部分,其中,所述削薄部分具有第二管而没有第一管,所述双管腔挤出件的削薄部分布置在支承管中,所述歧管布置成绕支承管以及双管腔挤出件的包括第一管腔和第二管腔的邻接部分;以及
 - b) 超声波能量产生机构,所述超声波能量产生机构包括:
超声波发生器;以及
超声波换能器,其中,芯线的近端设置成与超声波换能器振动连接。
8. 根据权利要求7所述的系统,其中:
第二管布置在双管腔挤出件的第一管内,以及
所述第二管与第一管共用管壁的至少一部分。
9. 根据权利要求7至8中任一项所述的系统,还包括:尖端部件,所述尖端部件置于双管

挤出件的远端中,其中,双管挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件,从而使得导丝能够穿过所述尖端部件。

10.根据权利要求9所述的系统,其中:

双管挤出件的远端包括第二管的扩口部分,以及

尺寸匹配的导丝管布置在第二管的扩口部分中,从而使得双管挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件。

11.根据权利要求7至10中的任一项所述的系统,还包括:

c)控制台,所述控制台包括脚踏开关和超声波能量产生机构,所述超声波能量产生机构包括超声波发生器和超声波换能器,其中,脚踏开关设置成启动和停用超声波能量产生机构。

12.根据权利要求7至10中任一项所述的系统,还包括:

c)控制台,所述控制台包括脚踏开关以及超声波能量产生机构的超声波发生器,其中:导管组件还包括超声波能量产生机构的超声波换能器,以及脚踏开关设置成启动和停用超声波能量产生机构。

13.一种用于制造导管组件的方法,所述导管组件设置成用于修补血管内病变,所述方法包括:

挤出双管挤出件,所述双管挤出件包括具有第一管腔的第一管和具有第二管腔的第二管,其中:

第一管腔设置成在其中布置芯线,以及

第二管腔设置成容纳导丝;

削薄在双管挤出件的近端部分中的第一管,以便提供双管挤出件的削薄部分,所述削薄部分包括第二管而没有第一管;

在双管挤出件的远端部分中扩口第二管,以便提供第二管的扩口部分;

将双管挤出件的至少削薄部分布置在歧管中;

将病变修补尖端部件置于双管挤出件的远端中;以及

将双管挤出件的削薄部分的第二管布置在支承管中,随后将所述削薄部分与双管挤出件的包括第一管和第二管的邻接部分布置在歧管中。

14.根据权利要求13所述的方法,其中:

第二管布置在双管挤出件中的第一管内,以及

第二管和第一管共用壁。

15.根据权利要求13所述的方法,还包括:将导丝毂形部附接在支承管上。

16.根据权利要求13至14中的任意一项所述的方法,还包括:将尺寸匹配的导丝管布置在第二管的扩口部分中,随后将尖端部件置于双管挤出件的远端中。

17.根据权利要求13至14中任意一项所述的方法,还包括:将芯线布置在第一管腔中。

双管腔超声波导管、系统和方法

背景技术

[0001] 动脉粥样硬化的特征在于形成一部分斑块的一个或多个血管内病变,该斑块包括血液携带的物质,例如脂肪、胆固醇和钙。血管内病变例如动脉病变能够在动脉管腔的壁上形成,并横过管腔扩展至它的相对壁。最后的开放点通常发生在动脉病变和动脉管腔的相对壁之间的边界处。用于动脉粥样硬化的外科手术处理(例如血管成形术或动脉粥样斑块切除术)能够用于恢复由于一个或多个血管内病变而损失的开放和血流。

[0002] 动脉粥样硬化外科手术处理可以包括使得一个或多个腔内装置前进至血管内病变,以便修补血管内病变。例如,血管成形术或动脉粥样斑块切除术能够包括使得整体交换式(“OTW”)腔内装置在腔内装置的导丝管腔中的导丝上面前进至血管内病变,以便修补该血管内病变。不过,使得OTW腔内装置前进至血管内病变可能导致由装置复杂性产生的手术问题,特别是在具有较差设计或制造的管内管的设计的OTW腔内装置中。例如,没有充分钉接在OTW腔内装置的护套的内壁上的、单独挤出的包含导丝管腔的导丝管可能导致装置复杂性,例如能够独立于护套运动的部分导丝管扭转。本文在一些实施例中提供了解决前述问题的双管腔导管、系统和方法。

发明内容

[0003] 本文提供了一种导管组件,该导管组件设置成用于修补血管内病变,在一些实施例中,该导管组件包括:芯线;双管腔挤出件,该双管腔挤出件包含芯线;以及歧管,该歧管布置成环绕双管腔挤出件的一部分布置。芯线包括近端,该近端设置成与超声波换能器振动连接。双管腔挤出件包括第一管腔和第二管腔。芯线布置在第一管腔内,且第二管腔设置成容纳导丝。歧管布置成环绕双管腔挤出件的至少削薄近端部分,其中,该削薄部分包括第二管腔而没有第一管腔。

[0004] 在这样的实施例中,第二管腔布置在双管腔挤出件中的第一管腔内。

[0005] 在这样的实施例中,双管腔挤出件的削薄部分的长度小于或等于大约35mm。

[0006] 在这样的实施例中,双管腔挤出件的削薄部分布置在支承管中。歧管布置成环绕支承管、削薄部分以及包括第一管腔和第二管腔的双管腔挤出件的邻接部分。

[0007] 在这样的实施例中,导管组件还包括尖端部件,该尖端部件置于双管腔挤出件的远端中。双管腔挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件,从而使得导丝能够穿过该尖端部件。

[0008] 在这样的实施例中,双管腔挤出件的远端包括双管腔挤出件的扩口部分。尺寸匹配的导丝管布置在该扩口部分中,从而使得双管腔挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件。

[0009] 在这样的实施例中,导管组件还包括在芯线近端处的超声波换能器。

[0010] 本文还提供了一种设置成用于修补血管内病变的系统,在一些实施例中,该系统包括导管组件和超声波能量产生机构。导管组件包括:芯线;双管腔挤出件,该双管腔挤出件包含芯线;以及歧管,该歧管环绕双管腔挤出件的一部分布置。双管腔挤出件包括第一管腔和第二管腔。芯线布置在第一管腔内,且第二管腔设置成容纳导丝。歧管布置成环绕双管腔挤出件的至少削薄近端部分,其中,该削薄部分包括第二管腔而没有第一管腔。超声波能

量产生机构包括超声波发生器和超声波换能器。芯线包括近端,该近端设置成与超声波换能器振动连接。

[0011] 在这样的实施例中,第二管腔布置在双管腔挤出件中的第一管腔内。第二管腔与第一管腔共用至少一部分管腔壁。

[0012] 在这样的实施例中,双管腔挤出件的削薄部分的长度小于或等于大约35mm。

[0013] 在这样的实施例中,双管腔挤出件的削薄部分布置在支承管中。歧管布置成环绕支承管、削薄部分以及包括第一管腔和第二管腔的双管腔挤出件的邻接部分。

[0014] 在这样的实施例中,系统还包括尖端部件,该尖端部件置于双管腔挤出件的远端中。双管腔挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件,从而使得导丝能够穿过尖端部件。

[0015] 在这样的实施例中,双管腔挤出件的远端包括双管腔挤出件的扩口部分。尺寸匹配的导丝管布置在该扩口部分中,从而使得双管腔挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件。

[0016] 在这样的实施例中,该系统还包括控制台,该控制台包括脚踏开关和超声波能量产生机构,该超声波能量产生机构包括超声波发生器和超声波换能器。脚踏开关设置成启动和停用超声波能量产生机构。

[0017] 在这样的实施例中,该系统还包括控制台,该控制台包括脚踏开关以及超声波能量产生机构的超声波发生器。导管组件还包括超声波能量产生机构的超声波换能器。脚踏开关设置成启动和停用超声波能量产生机构。

[0018] 本文还提供了一种导管组件,该导管组件设置成用于修补血管内病变,在一些实施例中,该导管组件包括:芯线;双管挤出件,该双管挤出件包括芯线;以及歧管,该歧管布置成环绕双管挤出件的一部分。芯线包括近端,该近端设置成与超声波换能器振动连接。双管挤出件包括具有第一管腔的第一管和具有第二管腔的第二管。芯线布置在第一管腔内,且第二管腔设置成容纳导丝。歧管布置成环绕双管挤出件的至少削薄近端部分,其中,该削薄部分包括第二管而没有第一管。

[0019] 在这样的实施例中,第二管布置在双管挤出件的第一管内。当布置在第一管中时,该第二管与第一管共用管壁的至少一部分。

[0020] 在这样的实施例中,双管挤出件的削薄部分的第二管布置在支承管中。歧管布置成环绕支承管、削薄部分以及包括第一管和第三管的双管挤出件的邻接部分。

[0021] 在这样的实施例中,该系统还包括尖端部件,该尖端部件置于双管挤出件的远端中。双管挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件,从而使导丝能够穿过尖端部件。

[0022] 在这样的实施例中,双管挤出件的远端包括第二管的扩口部分。尺寸匹配的导丝管布置在第二管的扩口部分中,从而使得双管挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件。

[0023] 本文还提供了设置成用于修补血管内病变的系统,在一些实施例中,该系统包括导管组件和超声波能量产生机构。该导管组件包括:芯线;双管挤出件,该双管挤出件包含芯线;以及歧管,该歧管布置成环绕双管挤出件的一部分。双管挤出件包括具有第一管腔的第一管和具有第二管腔的第二管。芯线布置在第一管腔内,且第二管腔设置成容纳导丝。歧管布置成环绕双管挤出件的至少削薄近端部分,其中,该削薄部分包括第二管而没有第一管。超声波能量产生机构包括超声波发生器和超声波换能器。芯线包括近端,该近端设置成与超声波换能器振动连接。

[0024] 在这样的实施例中,第二管布置在双管挤出件的第一管内。当布置在第一管中时,

该第二管与第一管共用管壁的至少一部分。

[0025] 在这样的实施例中,双管挤出件的削薄部分的第二管布置在支承管中。歧管布置成环绕支承管、削薄部分以及包括第一管和第二管的双管挤出件的邻接部分。

[0026] 在这样的实施例中,该系统还包括尖端部件,该尖端部件置于双管挤出件的远端中。双管挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件,从而使导丝能够穿过尖端部件。

[0027] 在这样的实施例中,双管挤出件的远端包括第二管的扩口部分。尺寸匹配的导丝管布置在第二管的扩口部分中,从而使得双管挤出件的第二管腔延伸穿过尖端部件。

[0028] 在这样的实施例中,该系统还包括控制台,该控制台包括脚踏开关和超声波能量产生机构,该超声波能量产生机构包括超声波发生器和超声波换能器。脚踏开关设置成启动和停用超声波能量产生机构。

[0029] 在这样的实施例中,该系统还包括控制台,该控制台包括脚踏开关以及超声波能量产生机构的超声波发生器。导管组件还包括超声波能量产生机构的超声波换能器。脚踏开关设置成启动和停用超声波能量产生机构。

[0030] 本文还提供了一种用于制造导管组件的方法,该导管组件设置成用于修补血管内病变,在一些实施例中,该方法包括:挤出双管挤出件;削薄双管挤出件的一部分;使得双管挤出件的另外部分扩口;将双管挤出件布置在歧管中;以及将尖端部件置于双管挤出件中。挤出双管挤出件包括挤出具有第一管腔的第一管和具有第二管腔的第二管。第一管腔设置成用于在其中布置芯线。第二管腔设置成容纳导丝。削薄双管挤出件的一部分包括削薄在双管挤出件的近端部分中的第一管,以便提供双管挤出件的削薄部分,该削薄部分包括第二管而没有第一管。使得双管挤出件的另外部分扩口包括扩口在双管挤出件的远端部分中的第二管,以便提供第二管的扩口部分。将双管挤出件布置在歧管中包括至少将双管挤出件的削薄部分布置在歧管中。将尖端部件置于双管挤出件中包括将病变修补尖端部件置于双管挤出件的远端中。

[0031] 在这样的实施例中,第二管布置在双管挤出件中的第一管内。第二管和第一管共用壁。

[0032] 在这样的实施例中,该方法还包括将双管挤出件的削薄部分的第二管布置在支承管中。随后,包括削薄部分的支承管与包括第一管和第二管的双管挤出件的邻接部分一起布置在歧管中。

[0033] 在这样的实施例中,该方法还包括将导丝毂形部附接在支承管上。

[0034] 在这样的实施例中,该方法还包括将尺寸匹配的导丝管布置在第二管的扩口部分中。随后,将尖端部件置于双管挤出件的远端中。

[0035] 在这样的实施例中,该方法还包括将芯线布置在第一管腔中。

[0036] 参考附图、说明书和附加权利要求书,可以更好地理解本文提供的这些和其它概念特征。

附图说明

[0037] 图1提供了表示根据一些实施例的系统的示意图。

[0038] 图2提供了表示根据一些实施例的导管组件的示意图。

[0039] 图3提供了表示根据一些实施例的导管本体的示意图。

[0040] 图4提供了表示根据一些实施例的导管组件的歧管部分的结构示意图。

[0041] 图5提供了表示根据一些实施例的导管组件的尖端部分的结构示意图。

具体实施方式

[0042] 在更详细地提供一些特殊实施例之前,应当理解,本文提供的特殊实施例并不限制本文提供的概念的范围。还应当理解,本文提供的特殊实施例的特征能够很容易地与该特殊实施例分离,并选择地与本文提供的多个其它实施例中的任意一个的特征组合或替代该特征。

[0043] 关于本文使用的术语,还应当理解,术语是用于介绍一些特殊实施例的目的,且该术语并不限制本文提供的概念的范围。除非另外说明,否则序号(例如,第一、第二、第三等)将用于区分或识别一组特征或步骤中的不同特征或步骤,而并不提供系列或数字的限制。例如,“第一”、“第二”和“第三”特征或步骤并不必须以该顺序出现,包括这些特征或步骤的特殊实施例并不必须局限于这三个特征或步骤。还应当理解,除非另外说明,否则任何标记例如“左”、“右”、“前”、“后”、“顶部”、“底部”、“向前”、“反向”、“顺时针”、“逆时针”、“向上”、“向下”或其它类似术语例如“上”、“下”、“后”、“前”、“竖直”、“水平”、“近侧”、“远侧”等是为了方便而使用,并不暗示例如任何特殊的固定位置、方位或方向。相反,这些标记用于反映例如相对位置、方位或方向。还应当理解,除非上下文另外明确规定,否则单数形式的“一”、“一个”和“该”包括复数指代。

[0044] 除非另外定义,否则本文使用的所有技术和科学术语具有与本领域普通技术人员的通常理解相同的含义。

[0045] 动脉粥样硬化外科手术处理可以包括使得一个或多个腔内装置前进至血管内病变,以便修补血管内病变。例如,血管成形术或动脉粥样斑块切除术能够包括使得线上(“OTW”)腔内装置在腔内装置的导丝管腔中的导丝上面前进至血管内病变,以便修补该血管内病变。不过,使得OTW腔内装置前进至血管内病变可能导致由装置复杂性产生的手术问题,特别是在具有较差设计或制造的管内管的设计的OTW腔内装置中。例如,没有充分钉接在OTW腔内装置的护套的内壁上的、单独挤出的包含导丝管腔的导丝管可能导致装置复杂性,例如能够独立于护套运动的部分导丝管扭转。本文在一些实施例中提供了解决前述问题的双管腔导管、系统和方法。

[0046] 图1提供了表示根据一些实施例的系统100的示意图。系统100包括与导管组件160连接的控制台110,该导管组件160设置成用于修补血管内病变,包括穿过血管内病变、切除血管内病变、或者穿过和切除血管内病变的组合。

[0047] 如图1中所示,系统100包括控制台110。该控制台110向系统操作人员提供用于监视和控制系统100和各种子系统以及它们的功能的仪器。控制台110包括超声波能量产生机构,该超声波能量产生机构包括超声波发生器120和超声波换能器130。也可选择,控制台110包括超声波发生器120,导管组件160包括超声波换能器130,且超声波能量产生机构被分开在控制台110和导管组件160之间。超声波能量产生机构设置成将电流转换成振动能量。例如,超声波发生器120设置成将交流电(例如与市电相连的电流)转换成高频电流(例如具有与超声波换能器130的工作频率相对应的频率的电流),超声波换能器130再设置成将高频电流转换成振动能量(例如 $>20\text{kHz}$,如 $20.5\text{kHz} \pm 500\text{Hz}$)。

[0048] 控制台110可选地还包括脚踏开关140,该脚踏开关140设置成启动和停用系统100,例如启动和停用导管组件160的芯线192(例如镍钛诺芯线)。芯线192布置在导管组件160的护套180的芯线管腔183中,芯线192的近端与超声波换能器130振动连接,芯线192的远端与病变修补尖端部件194振动连接。这样,芯线192设置成将振动能量从超声波换能器130传递至尖端部件194,以便修补血管内病变。当系统100通电但未启动时,脚踏开关140用于启动系统100,从而启动超声波换能器130、芯线192和导管组件160的尖端部件194。当系统100通电并启动时,脚踏开关140用于停用该系统100,从而停用超声波换能器130、芯线192和导管组件160的尖端部件194。

[0049] 可选地,控制台110还包括喷射器150,该喷射器150设置成将冲洗剂喷射至导管组件160的冲洗端口172中。冲洗剂例如是无菌液体(例如水、盐水、肝素化盐水等),用于冲洗进行血管内病变修补处理过程(例如穿过血管内病变、切除血管内病变等)的解剖区域、冷却导管组件160的芯线192、冲洗护套180的导丝管腔185或者它们的组合。

[0050] 可选地,控制台110还包括脚踏开关140和喷射器150。在这样的实施例中,脚踏开关140还设置成当系统100分别通过脚踏开关140来启动和停用时启动和停用喷射器150。

[0051] 图2提供了表示根据一些实施例的导管组件160的示意图。导管组件160包括与导管本体275连接的壳体270,该导管本体275设置成用于修补血管内病变,包括穿过血管内病变、切除血管内病变、或者穿过和切除血管内病变的组合。

[0052] 如图2中所示,壳体270包括冲洗端口172、鞍形部274和锁定环276,该锁定环276用于将壳体270锁定在超声波换能器130上。将壳体270锁定在超声波换能器130上保证了芯线192的近端与超声波换能器130充分地振动连接,用于修补血管内病变。再有,导管组件160可选地包括超声波换能器130,这将超声波能量产生机构分开在控制台110和导管组件160之间。在这样的实施例中,壳体270还包括超声波换能器130,该超声波换能器130布置在芯线的近端处。因此,省去了图2中所示的锁定环276。

[0053] 图3提供了表示根据一些实施例的导管本体275的示意图。导管本体275包括护套180、歧管286、连接管287、支承管288、导丝鞍形部289和芯线192,该芯线192设置成用于修补血管内病变,包括穿过血管内病变、切除血管内病变、或者穿过和切除血管内病变的组合。

[0054] 如图3中所示,护套180由双管挤出件形成或者以其它方式包括双管挤出件,该双管挤出件包括:第一管382,该第一管382有第一管腔183(例如芯线管腔183),该第一管腔183设置成用于在其中布置芯线192;第二管384,该第二管384有第二管腔185(例如导丝管腔185),该第二管腔185设置成用于容纳导丝G。因为双管挤出件的第一管382和第二管384分别包括第一管腔183和第二管腔185,因此护套180在本文中也称为由双管腔挤出件形成或者以其它方式包括双管腔挤出件。在一些情况下介绍为护套180,而在另一些情况下介绍为双管挤出件(例如图4的双管挤出件480)。不过应当理解,护套180和双管挤出件共有特定特征,因此,护套180的说明适用于双管挤出件,双管挤出件的说明也适用于护套180,除非上下文另外明确规定。

[0055] 双管挤出件的第二管384布置在双管挤出件的第一管382内。换句话说,双管腔挤出件的第二管腔185布置在双管腔挤出件的第一管腔183内。而且,当第二管384布置在双管挤出件的第一管382内时,双管挤出件的第二管384与第一管382共用至少一部分管壁。通过

共用的管壁,第一管382和第二管384沿它们的相当大长度而固定在一起,从而不需要将第二管384钉接在第一管382上。如本文中所提供,将分开挤出的导丝管不充分地钉接在腔内装置的护套的内壁上能够导致装置复杂性,例如能够独立于护套运动的部分导丝管扭转。

[0056] 应当理解,双管挤出件是包括第一管382和第二管384的单个挤出件。因为双管挤出件已经包括固定在第一管382上的第二管384,因此不需要执行附接、钉接、粘接等后续步骤来将第二管384固定在第一管382上,这些后续步骤(如本文所提供)能够导致装置复杂性,例如能够独立于护套运动的部分导丝管扭转。

[0057] 歧管286设置成使得护套180的管腔分叉,以使得芯线管腔183延伸至连接管287中,而导丝管腔185延伸至支承管288中,该支承管288开口在与它连接的导丝毂形部289处。这样设置提供了用于导管组件160的OTW型导管。尽管如前所述,但是能够对导管组件160进行变化,以便提供快速更换(“RX”)或短时间快速更换(“SRX”)的导管组件;不过,在这样的实施例中,护套180的双管挤出部分的长度可能比本文所述的更短。

[0058] 连接管287设置成使得导管本体275与壳体270连接。连接管287包括护套180的芯线管腔183的延伸部分。这样,导管组件160的芯线192从在护套180远端处的振动连接尖端部件194延伸至在护套180近端处的歧管286,通过歧管286和布置在其中的连接管287的至少一部分、通过连接管287的其余部分、通过壳体270而延伸至振动连接的超声波换能器130。

[0059] 图4提供了表示根据一些实施例的导管组件160的歧管部分的结构示意图。

[0060] 再有,歧管286设置成使得护套180的管腔分叉,以使得芯线管腔183延伸至连接管287中,而导丝管腔185延伸至支承管288中。如图4中所示,护套180的削薄近端部分481(该削薄近端部分481包括第二管384而没有第一管382)布置在支承管288中,该支承管288再布置在歧管286中,从而使得导丝管腔185延伸至支承管288中,用于通过导丝毂形部289进入。换句话说,歧管286布置成环绕支承管288,该支承管288再布置成至少环绕护套180的削薄近端部分481,从而使得导丝管腔185延伸至支承管288中,用于通过导丝毂形部289进入。另外,歧管286抵靠或布置成环绕包括第一管384和第二管382的护套180的邻接部分。

[0061] 如本文所述,护套180的削薄部分481是由于在双管挤出件480的近端部分中削薄包围第一管腔183的第一管382的一部分和留下在削薄部分481中的第二管384。护套180的削薄部分481的长度小于或等于大约50mm,包括小于或等于大约35mm,例如小于或等于大约25mm。例如,护套180的削薄部分的长度小于或等于大约31mm。

[0062] 图5提供了表示根据一些实施例的导管组件160的尖端部分的结构示意图。

[0063] 如图5中所示,导管组件160的尖端部分包括尖端部件194(例如金属尖端部件194),该尖端部件194置于护套180的远端中。护套180的第二管腔185(例如导丝管腔185)延伸穿过尖端部件194,从而使得导丝能够穿过该尖端部件194。护套180的远端(特别是第二管384的远端)包括扩口部分。第二管384的扩口部分扩口至大约2-6mm,包括大约3-5mm,例如大约4mm。导丝管582的尺寸匹配或收缩部分583布置在第二管384的扩口部分中,从而使得尖端部件194能够置于护套180的远端中,从而使得护套180的第二管腔185延伸穿过尖端部件194,用于导丝。

[0064] 尽管在图5中未明确表示,护套180的远端部分(包括它的远端)是锥形。应当理解,在不包括这种锥形的导管组件160的实施例中,第二管384不需要扩口或者不需要扩口这么

多,以便容纳该导丝管582。而且,在该实施例中,导丝管582不需要收缩或收缩这么多。

[0065] 导丝管582由可生物相容材料形成,包括可生物相容的聚合物,例如聚醚嵌段酰胺,例如**Pebax®**。支承管288(见图4)由相同或不同的材料、聚合物或聚醚嵌段酰胺来形成。

[0066] 参考图4和5,用于制造导管组件160的方法包括构造导管组件160的歧管部分和尖端部分。构造导管组件160的歧管部分包括挤出双管挤出件480,使得双管挤出件480的一部分削薄,以及将双管挤出件480布置在歧管286中。构造导管组件160的尖端部分包括使双管挤出件480的一部分扩口,并将尖端部件194置于双管挤出件480中。在一些实施例中,该方法还包括将芯线192布置在双管挤出件480的第一管腔183中。

[0067] 对于构造歧管部分,挤出双管挤出件480包括挤出可生物相容材料,以便形成双管挤出件480,该双管挤出件480包括具有第一管腔183的第一管382和具有第二管腔185的第二管384。第二管384布置在双管挤出件480中的第一管382内,且第二管384和第一管382共用在双管挤出件480中的壁。第一管腔183设置成用于在其中布置芯线192,第二管腔185设置成容纳导丝。使得双管挤出件480的一部分削薄包括削薄在双管挤出件480的近端部分中的第一管382,以便提供双管挤出件480的削薄部分481,该削薄部分481包括第二管384而没有第一管382。将双管挤出件480布置在歧管286中包括将双管挤出件480的削薄部分481的第二管384布置在支承管288中。随后,支承管288(支承管288包括削薄部分481的第二管384)可选地布置在歧管286中,该歧管286有包括第一管382和第二管384的双管挤出件480的邻接部分。该方法还包括将导丝毂形部289附接在支承管288上。

[0068] 挤出双管挤出件480以便在第一管382内形成具有共用管壁的第二管384将不需要使得第二管384钉接在第一管382上。如本文所述,将分开挤出的导丝管不充分地钉接在腔内装置的护套的内壁上能够导致装置复杂性,例如能够独立于护套运动的部分导丝管扭转。而且,将分开挤出的导丝管钉接在护套的内壁上需要比挤出本文所述的双管挤出件480更多的步骤,因此需要更多时间。

[0069] 对于构造尖端部分,使得双管挤出件480的一部分扩口包括扩口在双管挤出件480的远端部分中的第二管384,以便提供第二管384的扩口部分。将尖端部件194置于双管挤出件480中包括将尺寸匹配的导丝管582布置在第二管384的扩口部分中。随后,将金属的病变修补尖端部件194置于双管挤出件480的远端中。

[0070] 尽管在本文中提供了一些特殊实施例,同时详细地提供了这些特殊实施例,但是这些特殊实施例并不限制本文中提出的概念范围。本领域普通技术人员清楚附加的变化和/或改变,更广义方面,也包括这些变化和/或改变。因此,在不脱离本文提供的概念范围的情况下,可以由本文提供的特殊实施例进行。

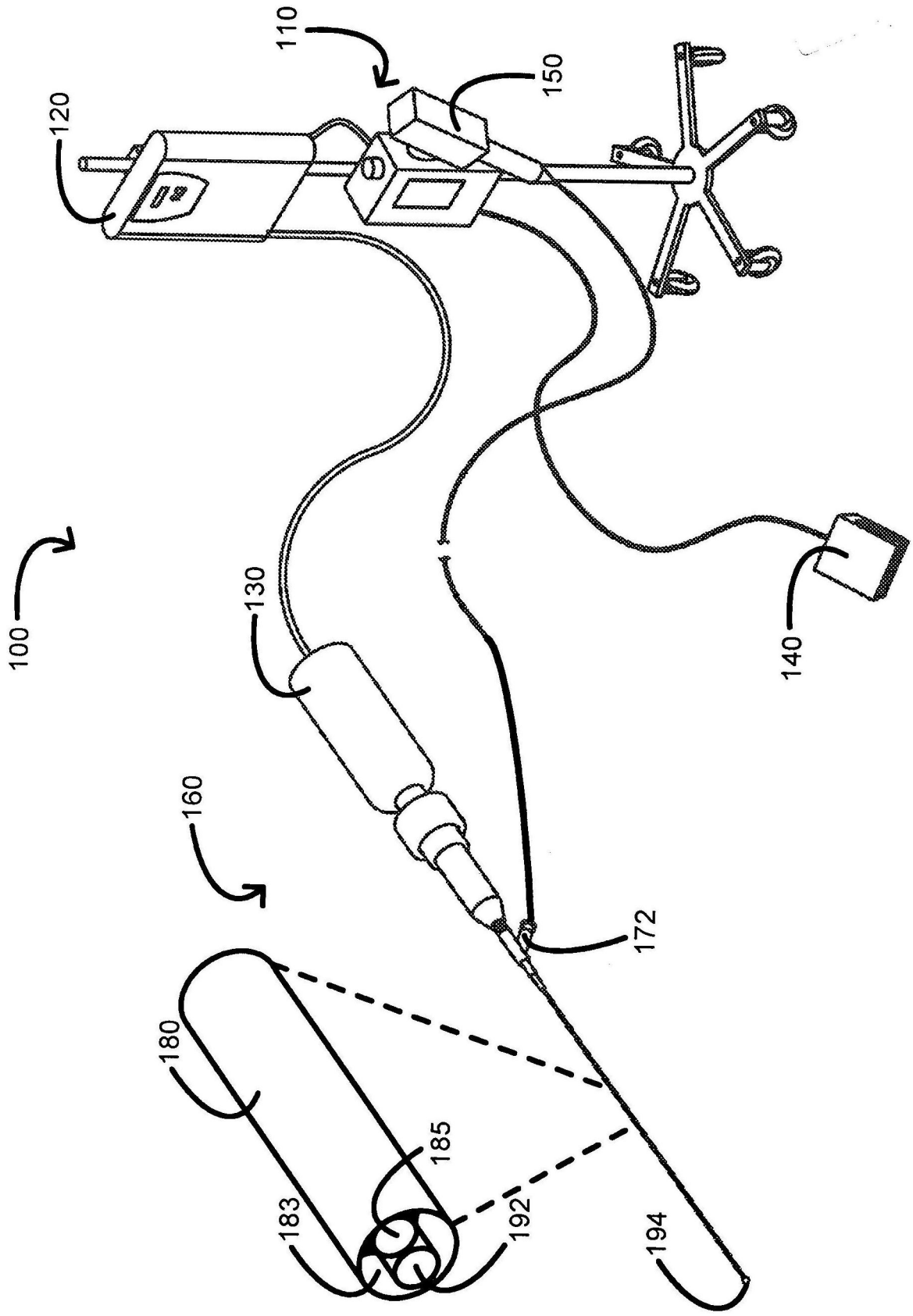


图1

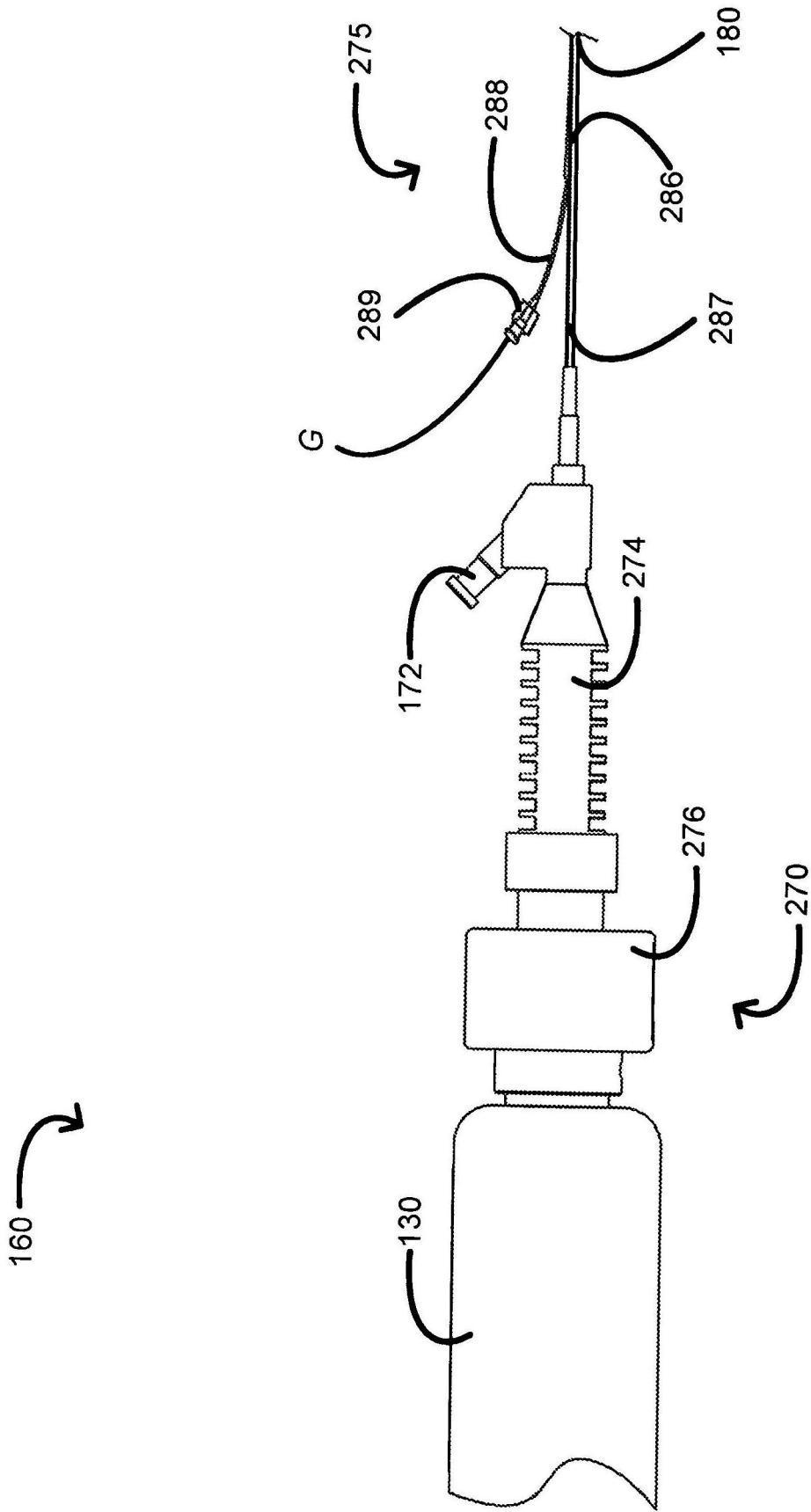


图2

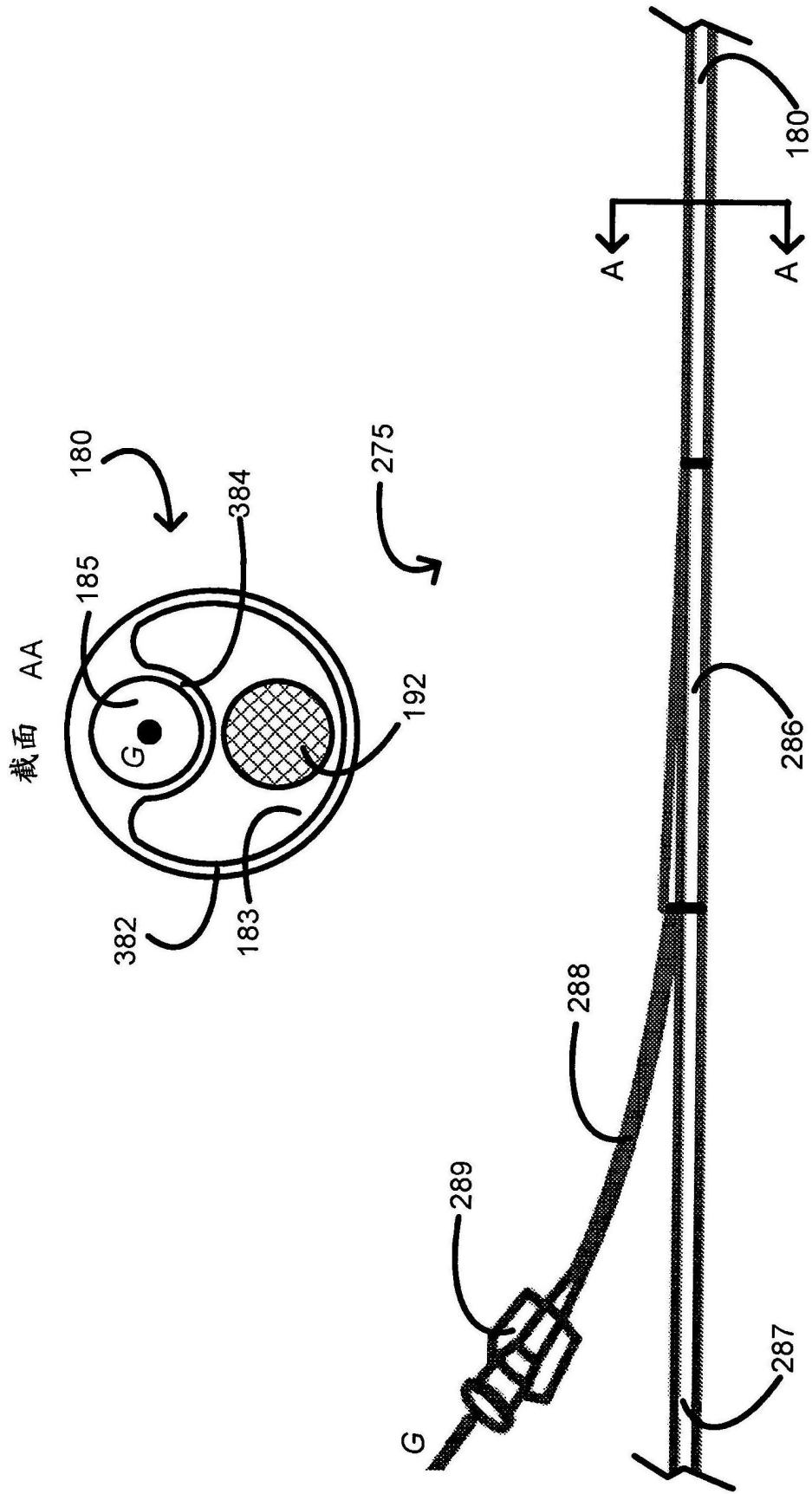


图3

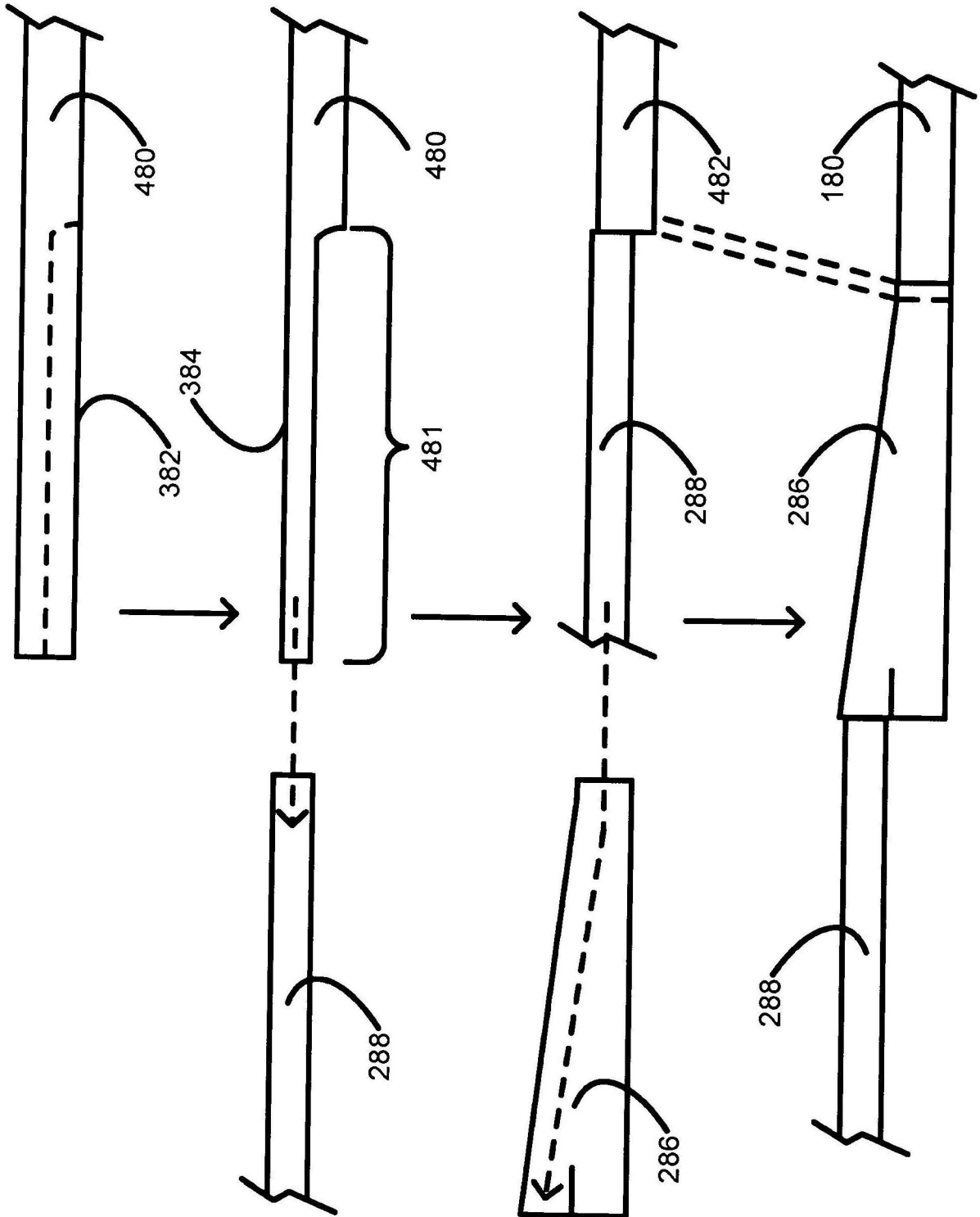


图4

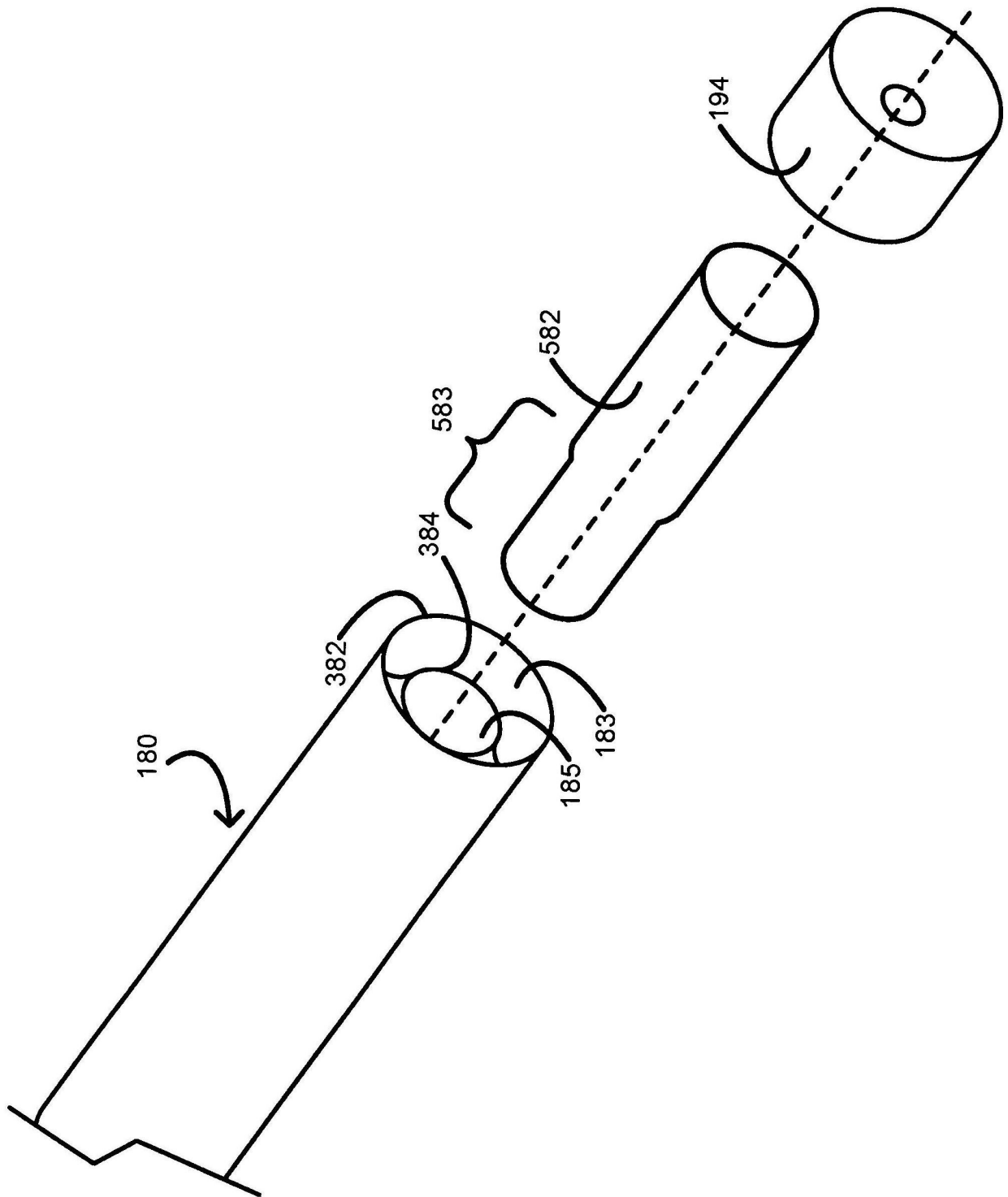


图5