



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110799227 A

(43)申请公布日 2020.02.14

(21)申请号 201880042688.6

(22)申请日 2018.06.27

(30)优先权数据

62/525,280 2017.06.27 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.12.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/039661 2018.06.27

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/005903 EN 2019.01.03

(71)申请人 密歇根州危重病护理医学顾问公司

地址 美国密歇根州

(72)发明人 K·约恩克曼

(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

代理人 程伟 乔冠男

(51)Int.Cl.

A61M 1/36(2006.01)

A61M 1/38(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

A61M 25/14(2006.01)

A61M 31/00(2006.01)

A61M 37/00(2006.01)

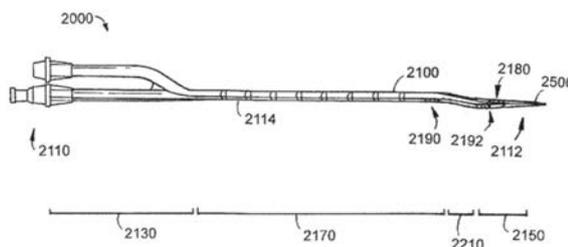
权利要求书3页 说明书13页 附图14页

(54)发明名称

用于体外循环的导管

(57)摘要

描述了用于比如血液等体液的体外循环的导管和导管组件。导管包括隔壁,该隔壁将内腔分成流体隔离的引流腔和输注腔。输注腔仅沿导管的轴向长度的一部分延伸,并终止于由导管的细长构件的周向壁限定的输注开口。引流腔延伸导管的整个轴向长度,并且可经由第一组引流开口和第二组引流开口侧向进入。



1. 一种用于体液的体外循环的导管,该导管包括:

细长构件,所述细长构件具有限定输注端口和引流端口的近端、限定远侧开口的远端、从所述近端朝向所述远端延伸的近侧部分、沿着第一纵向轴线从所述远端朝向所述近端延伸的远侧部分、沿着基本平行于所述第一纵向轴线的第二纵向轴线在所述近侧部分与所述远侧部分之间延伸的主体、在所述主体与所述远侧部分之间延伸的偏移部分以及在所述近端与所述远端之间延伸的周向壁;

主体,所述主体具有沿所述主体的轴向长度基本上均匀的第一外径;

所述周向壁具有限定内腔的内表面,并且限定输注开口,并在所述主体上限定第一组引流开口和在所述远侧部分上限定第二组引流开口,所述输注开口以及所述第一组引流开口和所述第二组引流开口中的每个引流开口包括穿过所述周向壁的厚度的通路;

隔壁,所述隔壁设置在所述周向壁的内表面上并与所述周向壁的内表面续接,所述隔壁将所述内腔分成流体隔离的引流腔和输注腔;

所述引流腔在所述引流端口与所述远侧开口之间延伸,所述第一组引流开口和所述第二组引流开口中的每个开口提供所述引流腔的流体入口;并且

所述输注腔在所述输注端口与所述输注开口之间延伸。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述输注开口设置在所述远侧部分上,并且在所述第一组引流开口和第二组引流开口的轴向远侧和所述远侧开口的近侧。

3. 根据权利要求2所述的导管,其中,所述第一组引流开口仅沿着所述主体的周界的一部分延伸。

4. 根据权利要求3所述的导管,其中,所述第二组引流开口仅沿着所述远侧部分的周界的一部分延伸。

5. 根据权利要求4所述的导管,其中,所述第一组引流开口和第二组引流开口中的每一个基本上设置在所述细长构件的第一轴向侧上,并且所述输注开口基本上设置在所述细长构件的基本上相反的第二轴向侧上。

6. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述输注开口设置在所述远侧部分上,并且轴向地位于所述第一组引流开口与第二组引流开口之间。

7. 根据权利要求6所述的导管,其中,所述第一组引流开口仅沿着所述主体的周界的一部分延伸。

8. 根据权利要求7所述的导管,其中,所述第二组引流开口沿着所述远侧部分的整个周界延伸。

9. 根据权利要求8所述的导管,其中,所述第一组引流开口基本上设置在所述细长构件的第一轴向侧上,并且所述输注开口基本上设置在所述细长构件的基本上相反的第二轴向侧上。

10. 一种用于体液的体外循环的导管,该导管包括:

细长构件,所述细长构件具有限定输注端口和引流端口的近端、限定远侧开口的远端、从所述近端朝向所述远端延伸的近侧部分、沿着第一纵向轴线从所述远端朝向所述近端延伸的远侧部分、沿着基本平行于所述第一纵向轴线的第二纵向轴线在所述近侧部分与所述远侧部分之间延伸的主体、在所述主体与所述远侧部分之间延伸的偏移部分以及在所述近端与所述远端之间延伸的周向壁;

主体,所述主体具有沿所述主体的轴向长度基本上均匀的第一外径;

所述周向壁具有限定内腔的内表面,并且限定输注开口,并在所述主体上限定第一组引流开口和在所述远侧部分上限定第二组引流开口,所述输注开口以及所述第一组引流开口和所述第二组引流开口中的每个引流开口包括穿过所述周向壁的厚度的通路;

所述第一组引流开口基本上设置在所述细长构件的第一轴向侧上并且仅沿所述主体的周界的一部分延伸;

所述输注开口基本上设置在所述细长构件的基本上相反的第二轴向侧上;

所述第二组引流开口沿着所述远侧部分的整个周界延伸;

隔壁,所述隔壁设置在所述周向壁的内表面上并与所述周向壁的内表面续接,所述隔壁将所述内腔分成流体隔离的引流腔和输注腔;

所述引流腔在所述引流端口与所述远侧开口之间延伸,所述第一组引流开口和所述第二组引流开口中的每个开口提供所述引流腔的流体入口;并且

所述输注腔在所述输注端口与所述输注开口之间延伸。

11. 根据权利要求10所述的导管,其中,所述输注开口设置在所述远侧部分上,并且在所述第一组引流开口和第二组引流开口的轴向远侧和所述远侧开口的近侧。

12. 根据权利要求10所述的导管,其中,所述输注开口设置在所述远侧部分上,并且轴向地位于所述第一组引流开口与第二组引流开口之间。

13. 根据权利要求10所述的导管,进一步包括一系列射线照相标记,所述系列射线照相标记在所述输注开口的近侧并邻近所述输注开口嵌入所述主体中的周向壁中。

14. 根据权利要求13所述的导管,其中,所述系列射线照相标记包括奇数个射线照相标记,其中所述系列射线照相标记的第一子集包括设置在所述输注开口的第一轴向侧上的偶数个射线照相标记,并且所述系列射线照相标记的第二子集包括设置在所述输注开口的相反的第二轴向侧上的奇数个射线照相标记。

15. 根据权利要求13所述的导管,其中,所述系列射线照相标记包括三个射线照相标记,所述系列射线照相标记的第一子集包括两个射线照相标记,所述系列射线照相标记的第二子集包括一个射线照相标记。

16. 根据权利要求10所述的导管,进一步包括加强网,所述加强网嵌入所述主体中的周向壁中,所述加强网具有网近端和网远端;

第一环状环,所述第一环状环从所述网近端径向向外嵌入所述周向壁内;以及

第二环状环,所述第二环状环从所述网远端径向向外嵌入所述周向壁内;

其中,所述第一环状环在所述网近端上方在所述周向壁中形成第一环状凸起,并且所述第二环状环在所述网远端上方在所述周向壁中形成第二环状凸起。

17. 根据权利要求16所述的导管,其中,所述加强网包括一系列平行的周向构件,这些周向构件与一系列平行的轴向构件连接,从而形成多个规则间隔和确定尺寸的开口。

18. 根据权利要求17所述的导管,其中,所述加强网包括部分环结构,所述部分环结构具有从所述网近端延伸到所述网远端的纵向狭缝。

19. 根据权利要求16所述的导管,其中,所述加强网被轴向设置在所述输注开口以及所述第一组引流开口和所述第二组引流开口的近侧。

20. 一种用于体液的体外循环的导管,该导管包括:

细长构件,所述细长构件具有限定输注端口和引流端口的近端、限定远侧开口的远端、从所述近端朝向所述远端延伸的近侧部分、沿着第一纵向轴线从所述远端朝向所述近端延伸的远侧部分、沿着基本平行于所述第一纵向轴线的第二纵向轴线在所述近侧部分与所述远侧部分之间延伸的主体、在所述主体与所述远侧部分之间延伸的偏移部分以及在所述近端与所述远端之间延伸的周向壁;

主体,所述主体具有沿所述主体的轴向长度基本上均匀的第一外径;

所述周向壁具有限定内腔的内表面,并且限定输注开口,并在所述主体上限定第一组引流开口和在所述远侧部分上限定第二组引流开口,所述输注开口以及所述第一组引流开口和所述第二组引流开口中的每个引流开口包括穿过所述周向壁的厚度的通路;

所述第一组引流开口设置在所述细长构件的第一侧上并且仅沿所述主体的周界的一部分延伸;

所述输注开口设置在所述远侧部分上,并且轴向位于所述第一组引流开口与第二组引流开口之间,并在所述细长构件的第二侧上;

所述第二组引流开口沿着所述远侧部分的整个周界延伸;

一系列射线照相标记,所述系列射线照相标记嵌入所述主体中的周向壁中并相对于所述输注开口以不对称的图案布置;

加强网,所述加强网嵌入所述主体中的周向壁中,所述加强网具有网近端和网远端;

第一环状环,所述第一环状环从所述网近端径向向外嵌入所述周向壁内;

第二环状环,所述第二环状环从所述网远端径向向外嵌入所述周向壁内;

隔壁,所述隔壁设置在所述周向壁的内表面上并与其续接,所述隔壁将所述内腔分成流体隔离的引流腔和输注腔;

所述引流腔在所述引流端口与所述远侧开口之间延伸,所述第一组引流开口和所述第二组引流开口中的每个开口提供所述引流腔的流体入口;并且

所述输注腔在所述输注端口与所述输注开口之间延伸。

## 用于体外循环的导管

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域。更具体地,本发明涉及用于体液的体外循环的导管和导管组件。本发明中描述的具体示例涉及用于血液的体外氧合的导管。

### 背景技术

[0002] 体外回路用于各种医学治疗。例如,体外膜肺氧合(ECMO)使用体外回路对心脏和肺由于各种原因不能实现足够的自然气体交换的患者的血液进行氧合。在ECMO期间,缺氧血液被传送到身体外部到达人工气体交换在其内进行的体外回路。氧合后,血液被注回到身体的自然循环中。

[0003] 导管是所有体外回路的关键部件,因为它们提供(多种)体液进入和离开回路的点。例如,在ECMO中,将导管放置在患者的腔静脉内。静脉血液进入导管并移动进入体外回路中。氧合后,血液循环回到同一或不同的导管,并最终作为含氧血液返回到体内。

[0004] 本领域描述了适合在各种体外回路中使用的各种导管。例如,本领域描述了几种适合在ECMO中使用的双腔导管,双腔导管既提供引流腔又提供回流腔。这些导管已经被广泛接受,并且由于几个原因被认为是有利的,这些原因包括只需要单个插管。然而,在同一器械中包括引流和回流功能存在几个挑战。

[0005] 因此,需要用于体液的体外循环的改进的导管,包括用于体外血液氧合的导管。

### 发明内容

[0006] 描述了各种示例导管和导管组件。

[0007] 示例性导管包括细长构件,所述细长构件具有限定输注端口和引流端口的近端、限定远侧开口的远端、从所述近端朝向所述远端延伸的近侧部分、从所述远端朝向所述近端延伸的远侧部分、在所述近侧部分与所述远侧部分之间延伸的主体以及在所述近端与所述远端之间延伸的周向壁。所述主体具有沿所述主体的轴向长度基本上均匀的第一外径。所述远侧部分包括远侧延伸部、远侧端头、第一锥形部分和第二锥形部分。所述远侧延伸部具有小于第一外径的第二外径,并且所述远侧端头具有小于第二外径的第三外径。所述第一锥形部分设置在所述主体与所述远侧延伸部之间,并且所述第二锥形部分设置在所述远侧延伸部与所述远侧端头之间。所述周向壁具有限定内腔的内表面,并限定输注开口以及第一组引流开口和第二组引流开口。所述输注开口和所述第一组引流开口和第二组引流开口中的每个引流开口是穿过所述周向壁的厚度的通路。隔壁设置在所述周向壁的内表面上并与其续接。所述隔壁将所述内腔分成流体隔离的引流腔和输注腔。所述引流腔在引流端口和远侧开口之间延伸,其中第一组引流开口和第二组引流开口中的每个开口提供引流腔的流体入口。所述输注腔在所述输注端口与所述输注开口之间延伸。

[0008] 另一个示例性导管包括细长构件,所述细长构件具有限定输注端口和引流端口的近端、限定远侧开口的远端、从所述近端朝向所述远端延伸的近侧部分、从所述远端朝向所述近端延伸的远侧部分、在所述近侧部分与所述远侧部分之间延伸的主体以及在所述近端

与所述远端之间延伸的周向壁。所述主体具有沿所述主体的轴向长度基本上均匀的第一外径。所述远侧部分包括远侧延伸部、远侧端头、第一锥形部分和第二锥形部分。所述远侧延伸部具有小于第一外径的第二外径,并且所述远侧端头具有小于第二外径的第三外径。所述第一锥形部分设置在所述主体与所述远侧延伸部之间,并且所述第二锥形部分设置在所述远侧延伸部与所述远侧端头之间。所述周向壁具有限定内腔的内表面,并限定输注开口以及第一组引流开口和第二组引流开口。所述输注开口和所述第一组引流开口和第二组引流开口中的每个引流开口是穿过所述周向壁的厚度的通路。隔壁设置在所述周向壁的内表面上并与其续接。所述隔壁将所述内腔分成流体隔离的引流腔和输注腔。所述引流腔在引流端口和远侧开口之间延伸,其中第一组引流开口和第二组引流开口中的每个开口提供引流腔的流体入口。所述输注腔在所述输注端口与所述输注开口之间延伸。所述第一组引流开口设置在所述输注开口的近侧,并且所述第二组引流开口设置在所述输注开口的远侧。

[0009] 另一个示例性导管包括细长构件,所述细长构件具有限定输注端口和引流端口的近端、限定远侧开口的远端、从所述近端朝向所述远端延伸的近侧部分、从所述远端朝向所述近端延伸的远侧部分、在所述近侧部分与所述远侧部分之间延伸的主体以及在所述近端与所述远端之间延伸的周向壁。所述主体具有沿所述主体的轴向长度基本上均匀的第一外径。所述远侧部分包括远侧延伸部、远侧端头、第一锥形部分和第二锥形部分。所述远侧延伸部具有小于第一外径的第二外径,并且所述远侧端头具有小于第二外径的第三外径。所述第一锥形部分设置在所述主体与所述远侧延伸部之间,并且所述第二锥形部分设置在所述远侧延伸部与所述远侧端头之间。所述周向壁具有限定内腔的内表面,并限定输注开口以及第一组引流开口和第二组引流开口。所述输注开口以及所述第一组引流开口和第二组引流开口中的每个引流开口是穿过所述周向壁的厚度的通路。隔壁设置在所述周向壁的内表面上并与其续接。所述隔壁将所述内腔分成流体隔离的引流腔和输注腔。所述引流腔在引流端口和远侧开口之间延伸,其中第一组引流开口和第二组引流开口中的每个开口提供引流腔的流体入口。所述输注腔在所述输注端口与所述输注开口之间延伸。所述输注开口轴向设置在所述第一组引流开口与第二组引流开口之间。

[0010] 另一个示例性导管包括细长构件,所述细长构件具有限定输注端口和引流端口的近端、限定远侧开口的远端、从所述近端朝向所述远端延伸的近侧部分、从所述远端朝向所述近端延伸的远侧部分、在所述近侧部分与所述远侧部分之间延伸的主体以及在所述近端与所述远端之间延伸的周向壁。所述主体具有沿所述主体的轴向长度基本上均匀的第一外径。所述远侧部分包括远侧延伸部、远侧端头、第一锥形部分和第二锥形部分。所述远侧延伸部具有小于第一外径的第二外径,并且所述远侧端头具有小于第二外径的第三外径。所述第一锥形部分设置在所述主体与所述远侧延伸部之间,并且所述第二锥形部分设置在所述远侧延伸部与所述远侧端头之间。所述周向壁具有限定内腔的内表面,并限定输注开口以及第一组引流开口和第二组引流开口。所述输注开口以及所述第一组引流开口和第二组引流开口中的每个引流开口是穿过所述周向壁的厚度的通路。隔壁设置在所述周向壁的内表面上并与其续接。所述隔壁将所述内腔分成流体隔离的引流腔和输注腔。所述引流腔在引流端口和远侧开口之间延伸,其中第一组引流开口和第二组引流开口中的每个开口提供引流腔的流体入口。所述输注腔在所述输注端口与所述输注开口之间延伸。所述第一组引流开口设置在所述输注开口的近侧并且仅沿着所述导管的主体的周界的一部分延伸。所述

第二组引流开口设置在所述输注开口的远侧并沿着所述导管的远侧部分的整个周界延伸。

[0011] 另一个示例导管包括细长构件,所述细长构件具有限定输注端口和引流端口的近端、限定远侧开口的远端、从所述近端朝向所述远端延伸的近侧部分、沿着第一纵向轴线从所述远端朝向所述近端延伸的远侧部分、沿着基本平行于所述第一纵向轴线的第二纵向轴线在所述近侧部分与所述远侧部分之间延伸的主体、在所述主体与所述远侧部分之间延伸的偏移部分以及在所述近端与所述远端之间延伸的周向壁。所述主体具有沿所述主体的轴向长度基本上均匀的第一外径。所述周向壁具有限定内腔的内表面,并限定输注开口,在所述主体上限定第一组引流开口并在所述远侧部分上限定第二组引流开口。所述输注开口和所述第一组引流开口和第二组引流开口中的每个引流开口是穿过所述周向壁的厚度的通路。隔壁设置在所述周向壁的内表面上并与其续接。所述隔壁将所述内腔分成流体隔离的引流腔和输注腔。所述引流腔在引流端口和远侧开口之间延伸,其中第一组引流开口和第二组引流开口中的每个开口提供引流腔的流体入口。所述输注腔在所述输注端口与所述输注开口之间延伸。

[0012] 另一个示例导管包括细长构件,所述细长构件具有限定输注端口和引流端口的近端、限定远侧开口的远端、从所述近端朝向所述远端延伸的近侧部分、沿着第一纵向轴线从所述远端朝向所述近端延伸的远侧部分、沿着基本平行于所述第一纵向轴线的第二纵向轴线在所述近侧部分与所述远侧部分之间延伸的主体、在所述主体与所述远侧部分之间延伸的偏移部分以及在所述近端与所述远端之间延伸的周向壁。所述主体具有沿所述主体的轴向长度基本上均匀的第一外径。所述周向壁具有限定内腔的内表面,并限定输注开口,在所述主体上限定第一组引流开口并在所述远侧部分上限定第二组引流开口。所述输注开口和所述第一组引流开口和第二组引流开口中的每个引流开口是穿过所述周向壁的厚度的通路。隔壁设置在所述周向壁的内表面上并与其续接。所述隔壁将所述内腔分成流体隔离的引流腔和输注腔。所述引流腔在引流端口和远侧开口之间延伸,其中第一组引流开口和第二组引流开口中的每个开口提供引流腔的流体入口。所述输注腔在所述输注端口与所述输注开口之间延伸。所述输注开口轴向设置在第一组引流开口和第二组引流开口的远侧。

[0013] 另一个示例导管包括细长构件,所述细长构件具有限定输注端口和引流端口的近端、限定远侧开口的远端、从所述近端朝向所述远端延伸的近侧部分、沿着第一纵向轴线从所述远端朝向所述近端延伸的远侧部分、沿着基本平行于所述第一纵向轴线的第二纵向轴线在所述近侧部分与所述远侧部分之间延伸的主体、在所述主体与所述远侧部分之间延伸的偏移部分以及在所述近端与所述远端之间延伸的周向壁。所述主体具有沿所述主体的轴向长度基本上均匀的第一外径。所述周向壁具有限定内腔的内表面,并限定输注开口,在所述主体上限定第一组引流开口并在所述远侧部分上限定第二组引流开口。所述输注开口和所述第一组引流开口和第二组引流开口中的每个引流开口是穿过所述周向壁的厚度的通路。隔壁设置在所述周向壁的内表面上并与其续接。所述隔壁将所述内腔分成流体隔离的引流腔和输注腔。所述引流腔在所述引流端口与远侧开口之间延伸,并且所述第一组引流开口和第二组引流开口中的每个开口提供所述引流腔的流体入口。所述输注腔在所述输注端口与所述输注开口之间延伸。所述输注开口轴向设置在所述第一组引流开口与第二组引流开口之间。

[0014] 通过参考附图阅读下面所选示例的详细描述,可以获得对要求保护的医疗器械的

额外理解。

### 附图说明

- [0015] 图1是第一示例导管组件的透视图。
- [0016] 图2是第一示例导管组件的分解图。
- [0017] 图3是第一示例导管组件的侧视图。
- [0018] 图4是第一示例导管组件的俯视图。
- [0019] 图4A是沿图4中的线4A-4A截取的第一示例导管组件的截面视图。
- [0020] 图4B是图4A中的区域I的放大截面视图。
- [0021] 图4C是沿图4A中的线4C-4C截取的第一示例导管组件的放大截面视图。
- [0022] 图4D是第一示例导管组件的远端视图。
- [0023] 图4E是第一示例导管组件的加强带的平面图。
- [0024] 图5是第二示例导管组件的侧视图。
- [0025] 图6是第二示例导管组件的俯视图。
- [0026] 图6A是沿图4中的线6A-6A截取的第二示例导管组件的截面视图。
- [0027] 图6B是图6A中的区域II的放大截面视图。
- [0028] 图6C是沿图6A中的线6C-6C截取的第二示例导管组件的放大截面视图。
- [0029] 图6D是第二示例导管组件的远端视图。
- [0030] 图6E是替代性导管的主体的局部剖开的侧视图。
- [0031] 图7是第二示例导管组件被设置在其内的身体血管的一部分的截面视图。出于说明目的,导管组件被部分断开。
- [0032] 图8是第三示例导管组件的侧视图。
- [0033] 图9是第三示例导管组件的俯视图。
- [0034] 图9A是沿图9中的线9A-9A截取的第三示例导管组件的截面视图。
- [0035] 图9B是图9A中区域III的放大截面视图。
- [0036] 图9C是沿图6A中的线9C-9C截取的第三示例导管组件的放大截面视图。
- [0037] 图9D是第三示例导管组件的远端视图。
- [0038] 图10是第三示例导管组件被设置在其内的身体血管的一部分的截面视图。出于说明目的,导管组件被部分断开。
- [0039] 图11是示例导管的透视图。
- [0040] 图11A是图11中的区域IV的放大截面视图。
- [0041] 图12是图11中图示的示例导管的仰视图。
- [0042] 图13是示例加强带的透视图。
- [0043] 图14是另一个示例导管的透视图。
- [0044] 图15是图14中图示的示例导管的俯视图。
- [0045] 图16A是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于第一周向取向。
- [0046] 图16B是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。

- [0047] 图16C是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。
- [0048] 图16D是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。
- [0049] 图16E是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。
- [0050] 图16F是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。
- [0051] 图16G是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。
- [0052] 图16H是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。
- [0053] 图16I是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。
- [0054] 图16J是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。
- [0055] 图16K是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。
- [0056] 图16L是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。
- [0057] 图16M是图14中图示的示例导管的一部分的俯视图。导管被定位成处于另一周向取向。

### 具体实施方式

[0058] 以下详细描述和附图描述并示出了各种示例导管和导管组件。提供这些示例的描述和图示是为了使本领域技术人员能够制造和使用本发明的导管和导管组件。它们不旨在以任何方式限制权利要求的范围。

[0059] 如本文所使用的,术语“导管”指的是限定至少一个腔的细长管状医疗器械。

[0060] 如本文所用,术语“导管组件”指的是细长管状医疗器械,其限定了至少一个腔,并且具有可滑动地设置在至少一个腔内的细长部件,比如导引器。

[0061] 图1、图2、图3、图4、图4A、图4B、图4C和图4D示出了第一示例导管组件1000。导管组件1000包括导管1100和导引器1500。

[0062] 导管1100是沿着纵向轴线(图中未图示)从近端1110延伸到远端1112的细长构件。周向壁1114在近端1110与远端1112之间延伸并限定内腔1116。隔壁1118从周向壁1114的内表面1120向内延伸,并将内腔1114分成引流腔1122和输注腔1124。在导管1100内并且独立于其与流体回路的连接,隔壁1118将引流腔1122与输注腔1124物理分离,使得引流腔1122和输注腔1124彼此不处于流体连通。

[0063] 如图3最佳所示,近侧部分1130从近端1110朝向远端1112延伸。远侧部分1150从远端1112朝向近端1110延伸。主体1170设置在近侧部分1130与远侧部分1150之间。

[0064] 近侧部分1130包括引流端口1132和输注端口1134。引流端口1132与引流腔1122处于流体连通,而输注端口1134与输注腔1124处于流体连通。第一连接器1136设置在引流端口1132上,并且第二连接器1138设置在输注端口1134上。连接器1136、1138中的每一个限定了用于将相应的端口1132、1134连接到流体回路的元件(比如体外回路中的管)上的合适结构。在所图示的实施方案中,连接器1136、1138包括附接到相应端口1132、1134的分离构件。如果期望的话,可以使用一体形成的连接器作为替代性方案。

[0065] 引流端口1132和输注端口1134彼此流体地分离。在所图示的实施方案中,端口1132、1134通过导管1100的周向壁1114中的分叉部1140彼此物理地分离。包括分叉部1140被认为是有利的,至少因为它保持了引流端口1132和输注端口1134的流体分离,同时也有助于建立与端口1132、1134的连接,所以它被认为是可选的。

[0066] 主体1170设置在近侧部分1130与远侧部分1150之间。如图4C中最佳所示,主体1170包含引流腔1122和输注腔1124。并且,如图3中最佳所示,主体1170的外径 $X_1$ 沿着主体1170的轴向长度是基本均匀的。根据特定实施方案的导管中的每个腔可以具有任何合适的尺寸和截面形状,并且熟练的技术人员将能够基于各种考虑,包括旨在与导管一起使用的任何导引器的尺寸和形状以及旨在在其内使用导管的身体位置,为根据特定实施方案的导管选择合适的尺寸和截面形状。根据实施方案的导管中的每个腔的合适截面形状的示例包括但不限于肾形和半圆形截面形状。发明人已经确定,引流腔有利地具有肾形截面形状,比如图4C中图示的引流腔1122的肾形截面形状。作为肾形形状,引流腔由被周向壁1114限定的基本上圆形的外弧和被隔壁1118限定的基本上圆形的内弧限定。外弧和内弧在邻近输注腔1124设置的侧向接合点处相互连接。每个接合点可以具有任何合适的构型,包括带角度的角和圆角,比如图4C中图示的圆角。如果包括带角度的角,则可以使用任何合适的角度,但是锐角被认为是有利的。如果包括圆角,则可以使用任何合适的圆角。但是,发明人已经确定圆角的半径大于可以内接于引流腔1122的肾形截面形状内的最大圆形截面形状的大约10%。腔和圆角的这个相对尺寸被认为是有利的,至少因为它为导管1100、隔壁1118和腔1122、1124提供了期望的结构性特征。

[0067] 远侧部分1150的近端1152限定了远侧延伸部1154,该远侧延伸部1154具有沿远侧延伸部1154的轴向长度基本上均匀的外径 $X_2$ 。类似地,远侧部分的远端1156限定了远侧端头1158,该远侧端头1158具有沿着远侧端头1158的轴向长度基本上均匀的外径 $X_3$ 。如图3中最佳所示,外径 $X_3$ 小于外径 $X_2$ ,外径 $X_2$ 小于外径 $X_1$ 。结果,远侧部分1150包括第一锥形部分1160和第二锥形部分1162。导管1100的外径沿着第一锥形部分1160的长度从外径 $X_1$ 逐渐变细到外径 $X_2$ 。类似地,导管1100的外径沿着第二锥形部分1162的长度从外径 $X_2$ 逐渐变细到外径 $X_3$ 。

[0068] 根据特定实施方案的导管中的远侧端头可以具有任何合适的尺寸和构型,并且熟练的技术人员将能够基于各种考虑(包括旨在在其内使用导管的身体位置)为根据特定实施方案的导管选择合适的尺寸和构型。根据实施方案的导管中的远侧端头的合适构型的示例包括但不限于直的(比如图示的实施方案中的远侧端头1158)和弯曲的。如果在根据特定实施方案的导管中使用弯曲的远侧端头,则弯曲的远侧端头可以限定任何合适的曲线,包括j形曲线、部分j形曲线和任何其他合适的曲线。

[0069] 隔壁1118将内腔1116分成引流腔1122和输注腔1124。如图4C中最佳所示,隔壁

1118从周向壁1114的内表面1120向内延伸并与其续接。因此,同样如图4C最佳所示,引流腔1122和输注腔1124都由周向壁1114的内表面1120和隔壁1118配合限定。隔壁1118在分叉部1140处的输注端口1124和由周向壁1114限定的输注开口1180之间延伸。输注开口1180是穿过周向壁1114的厚度的通路,其使输注腔1124与导管1100外部的环境处于流体连通。因此,输注腔1124在输注开口1180与输注端口1134之间延伸。

[0070] 周向壁1114在主体1170中限定了第一组引流开口1190。第一组引流开口1190中的每个开口是穿过周向壁1114的厚度的通路,该通路使引流腔1124与导管1100外部的环境处于流体连通。在所图示的实施方案中,周向壁1114在远侧端头1158中限定了第二组引流开口1192。因此,如图4A最佳所示,引流腔1122在由导管的远端1112限定的远侧开口1194与引流端口1132之间延伸,并且第一组引流开口1190和第二组引流开口1192的开口提供了到引流腔1122的补充侧向通路。

[0071] 一组或多组引流开口可以被定位在沿着根据特定实施方案的导管的轴向长度的任何合适位置处,并且第一组引流开口1190和第二组引流开口1192的所图示的轴向位置是合适位置的示例。然而,应当注意,在所图示的实施方案中,第一组引流开口1190沿着导管1100的轴向长度被定位在输注开口1180的近侧,而第二组引流开口1192沿着导管1100的轴向长度被定位在输注开口1180的远侧。这种定位被认为是有利的,至少因为它通过使得能够将第一组引流开口1190定位在患者的上腔静脉中并且将第二组引流开口1192定位在患者的下腔静脉中,而有助于在ECMO期间从患者进行引流,同时通过输注开口1180输注到患者的右心房中。

[0072] 虽然所图示的实施方案包括第二组引流开口1192,但是这被认为是可选的,并且根据特定实施方案的导管可以仅包含单组引流开口。另外,根据特定实施方案的导管可以包括附加组的引流开口。例如,如图1至图3中最佳所示,第三组引流开口1193可以被定位在导管1100的远侧部分1150中,比如在远侧延伸部1154中。

[0073] 每组引流开口可以包括不同数量的开口,并且熟练的技术人员将能够基于各种考虑为根据特定实施方案的导管中的每组引流开口选择合适数量的开口。另外,每组引流开口可以以各种布置周向定位在导管上,并且熟练的技术人员将能够基于各种考虑为根据特定实施方案的导管中的每组引流开口选择合适的周向布置。然而,发明人已经确定,某些数量和周向布置提供了优点。例如,在所图示的实施方案中,第一组引流开口1190包括三个仅部分地围绕导管1100的周界延伸的开口。也就是说,第一组引流开口仅沿着导管1100的周界的一部分延伸。相比之下,在这个实施方案中,第二组引流开口包括比第一组更多数量的开口,并且第二组开口完全围绕导管1100的周界延伸。也就是说,第二组引流开口沿着导管1100的整个周界延伸。第一组引流开口1190和第二组引流开口1192中的开口的这些数量和周向布置被认为是有利的,至少因为它们与导管的其他结构性特征相配合提供有益的性能特征。并且,如图1至图3中最佳所示,将第一组引流开口1190定位在周向壁1114的与导管的输注开口1180相对或基本上相对的部分上被认为是有利的。这种定位被认为是有利的,至少因为它降低了离开输注开口1180的流体将立即进入第一组引流开口1190中的开口的可能性。

[0074] 如果期望的话,根据特定实施方案的导管可以包括一个或多个加强带。例如,导管1100包括被设置在远侧延伸部1154中的加强带1600。在所图示的实施方案中,加强带1600

是设置在导管1100的周向壁1114的厚度内的金属网格1610。可以在根据特定实施方案的导管中使用任何合适的加强带,并且熟练的技术人员将能够基于各种考虑(包括任何期望的柔性、引流开口的结构等)为特定导管选择合适的加强带。如图4E中最佳所示,这个实施方案中的加强带1600是具有多个肋1620并限定多个端口1630的金属网格1610。多个端口1630中的每个端口在形状方面是基本上圆形的,并且在组装好的导管1100中,与第一组引流开口1190中的引流开口对齐。如果期望的话,根据特定实施方案的导管中可以包括附加加强带。

[0075] 导引器1500是可滑动地设置在导管1100的引流腔1122内的细长构件。导引器1500限定了导丝腔1510,常规导丝可以穿过该导丝腔1510,以有助于导引器1500和导管组件1000导航穿过身体血管。为了有助于初始进入身体血管,导引器1500限定了锥形远端1520。

[0076] 图5、图6、图6A、图6B、图6C和图6D图示了第二示例导管组件2000。导管组件2000包括导管2100和导引器2500。图7图示了设置在身体血管A内的第二示例导管组件2000。

[0077] 除了下面详细描述的外,导管2100类似于上述导管1100。因此,导管2100是从近端2110延伸到远端2112的细长构件。周向壁2114在近端2110与远端2112之间延伸,并限定内腔2116。隔壁2118从周向壁2114的内表面2120向内延伸,并将内腔2114分成引流腔2122和输注腔2124。近侧部分2130从近端2110向远侧并朝向远端2112延伸。远侧部分2150从远端2112向近侧并朝向近端2110延伸。主体2170设置在近侧部分2130与远侧部分2150之间。近侧部分2130包括引流端口2132和输注端口2134。引流端口2132与引流腔2122处于流体连通,而输注端口2134与输注腔2124处于流体连通。第一连接器2136设置在引流端口2132上,并且第二连接器2138设置在输注端口2134上。周向壁限定了输注开口2180,该输注开口2180使输注腔2124与导管2100外部的环境处于流体连通。因此,输注腔2124在输注开口2180与输注端口2134之间延伸。周向壁2114还在主体2170中限定第一组引流开口2190和在远侧部分2150中限定第二组引流开口2192。引流腔2122在由导管2100的远端2112限定的远侧开口2194与引流端口2132之间延伸,并且第一组引流开口2190和第二组引流开口2192中的开口提供了到引流腔2122的补充侧向通路。引流腔2122具有由被周向壁2114限定的外弧和被隔壁2118限定的内弧限定的肾形截面形状,外弧和内弧在包括被邻近输注腔2124布置的圆角的侧向接合点处相互连接。

[0078] 在这个实施方案中,导管2100的远侧部分2150和主体2170具有基本上彼此平行的不同纵向轴线。另外,导管2100限定了在主体2170与远侧部分2150之间过渡的偏移部分2210。利用这种结构性布置,偏移部分2210限定了在主体2170与远侧部分2150之间过渡的曲线。如图6B中最佳所示,输注开口2180和第一组引流开口2190被定位在偏移部分2210的曲线的相对内部部分上。

[0079] 同样在这个实施方案中,输注开口2180被轴向设置在第一组引流开口2190与第二组引流开口2192两者的远侧。这种定位被认为是有利的,至少因为它有助于在ECMO期间通过两组引流开口2190、2192从患者的上腔静脉进行引流,同时通过输注开口2180输注到患者的右心房中。并且在这个实施方案中,第一组引流开口2190和第二组引流开口2192中的每一个在每组引流开口2190、2192的相应位置处仅沿着导管2100的周界的一部分延伸。另外,第一组引流开口2190和第二组引流开口2192中的每一个相对于输注开口2180的位置和导管2100的纵向周向基本上被定位在周向壁2114的相反侧上。如图7中最佳所示,当通过输

注开口2180离开的流体(比如由箭头2900表示的血液)的力将导管2100推动抵靠在身体血管A的内壁2810上,这种定位以及包括偏移部分2210确保了与身体血管A的内壁2810的间隔。这个间隔(这是通过包括偏移部分2210来实现的)减小了第一组引流开口2190中的开口通过与内壁2810接触而被阻塞的可能性,该接触在导管2100响应于箭头2900表示的流体离开输注开口2180而被推动抵靠在身体血管A的内壁2810上时发生。如图7中最佳所示,偏移部分2210在第一组引流开口2190和身体血管A的内壁2810之间形成空隙2814。另外,第一组引流开口2190和第二组引流开口2192的部分周向布置在输注开口被轴向定位在第一组引流开口和第二组引流开口两者的远侧的实施方案中被认为是特别有利的,至少因为它降低了离开输注开口的流体将立即进入第一组引流开口或第二组引流开口中的开口的可能性。

[0080] 图6E图示了替代导管2000'的主体2170'、偏移部分2210'和远侧部分2150'。在这个实施方案中,偏移部分2210'在主体2170'与远侧部分2150'之间限定了u形曲线。输注开口2180'朝向远侧部分2150'设置在偏移部分2210'的u形曲线的外侧上。并且,第一组引流开口2190'设置在偏移部分2210'的u形曲线的内侧上。利用这种结构性布置,在偏移部分2210'与导管被定位在其内的身体血管的壁的内表面之间形成的空隙的总体积被减小,但是如在上述导管2000中那样,第一组引流开口2190'保持与内表面间隔开。这样,这种结构性布置实现了在导管2000'响应于流体离开输注开口2180而被推动抵靠在身体血管的内壁上时第一组引流开口2190中的开口通过与导管2000'被定位在其内的身体血管的内壁的接触而被阻塞的可能性的期望降低。这种结构性布置对于期望将第一组引流开口与身体血管壁的间隔限制到导管的相对较短的轴向长度的导管可能是有利的。

[0081] 导引器2500类似于上述导引器1500。因此,导引器2500是可滑动地设置在导管2100的引流腔2122内的细长构件。导引器2500限定了导丝腔2510,常规导丝可以穿过该导丝腔2510,以有助于导引器2500和导管组件2000导航穿过身体血管。为了便于初始进入身体血管,导引器2500限定了锥形远端2520。

[0082] 图8、图9、图9A、图9B、图9C和图9D图示了第三示例导管组件3000。导管组件3000包括导管3100和导引器3500。图10图示了设置在身体血管B内的第三示例导管组件3000。

[0083] 除了下面详细描述的外,导管3100类似于上述导管2100。因此,导管3100是从近端3110延伸到远端3112的细长构件。周向壁3114在近端3110与远端3112之间延伸,并限定内腔3116。隔壁3118从周向壁3114的内表面3120向内延伸,并将内腔3114分成引流腔3122和输注腔3124。近侧部分3130从近端3110向远侧并朝向远端3112延伸。远侧部分3150从远端3112向近侧并朝向近端3110延伸。主体3170设置在近侧部分3130与远侧部分3150之间。近侧部分3130包括引流端口3132和输注端口3134。引流端口3132与引流腔3122处于流体连通,而输注端口3134与输注腔3124处于流体连通。第一连接器3136设置在引流端口3132上,并且第二连接器3138设置在输注端口3134上。周向壁限定了输注开口3180,该输注开口3180使输注腔3124与导管3100外部的环境处于流体连通。因此,输注腔3124在输注开口3180与输注端口3134之间延伸。周向壁3114还在主体3170中限定第一组引流开口3190和在远侧部分3150中限定第二组引流开口3192。引流腔3122在由导管3100的远端3112限定的远侧开口3194与引流端口3132之间延伸,并且第一组引流开口3190和第二组引流开口3192中的开口提供了到引流腔3122的补充侧向通路。引流腔3122具有由被周向壁3114限定的外弧和被隔壁3118限定的内弧限定的肾形截面形状,外弧和内弧在包括邻近输注腔3124布置的

圆角的侧向接合点处相互连接。

[0084] 在这个实施方案中,导管3100的远侧部分3150和主体3170具有基本上彼此平行的不同纵向轴线。另外,导管3100限定了在主体3170与远侧部分3150之间过渡的偏移部分3210。利用这种结构性布置,偏移部分3210限定了在主体3170与远侧部分3150之间过渡的曲线。如图9B中最佳所示,输注开口3180和第一组引流开口3190被定位在偏移部分3210的曲线的相对内部部分上。

[0085] 还在这个实施方案中,输注开口3180被轴向设置在第一组引流开口3190与第二组引流开口3192之间。另外,第一组引流开口3190与输注开口轴向间隔开第一距离,并且第二组引流开口与输注开口轴向间隔开大于第一距离的第二距离。这种定位被认为是有利的,至少因为它有助于在ECMO期间分别通过第一组引流开口3190和第二组引流开口3192从患者的上腔静脉和下腔静脉两者进行引流,同时通过输注开口3180输注到患者的右心房中。由此,导管3100特别适合在ECMO或其他体外循环期间用作双腔导管。还在这个实施方案中,第一组引流开口3190仅沿着导管的周界的一部分延伸,并且相对于输注开口3180的位置基本上定位在周向壁3114的相反侧上。第二组引流开口3192围绕导管3100的远侧部分3150的整个周界延伸。如图10中最佳所示,当通过输注开口3180离开的流体(比如由箭头3900表示的血液)的力将导管3100推动抵靠在身体血管B的内壁3810上时,这种定位以及包括偏移部分3210确保了第一组引流开口3190与身体血管B的内壁3810间隔开。这个间隔(这是通过包括偏移部分3210来实现的)减小了第一组引流开口3190中的开口通过与内壁3810接触而被阻塞的可能性,该接触在导管3100响应于箭头3900表示的流体离开输注开口3180而被推动抵靠在身体血管B的内壁3810上时发生。如图10中最佳所示,偏移部分3210在第一组引流开口3190与身体血管B的内壁3810之间形成空隙3814。并且,在这个实施方案中,因为第二组引流开口3192完全周向地围绕导管3100的远侧部分3150延伸,所以第二组引流开口3192中的一些开口不会通过与身体血管B的内壁3810的这种接触而被阻塞。这样,即使导管3100的远端部分3150可以被朝向身体血管的内壁3810推动,引流仍然可以通过第二组引流开口3192发生,因为被定位为朝向身体血管B的腔3812的第二组引流开口3192中的开口将不会被这种接触阻塞。第一组引流开口3190的这种部分周向布置和第二组引流开口3192的完全周向布置被认为在以下实施方案中特别有利:输注开口被轴向定位在第一组引流开口与第二组引流开口之间,并且第二组引流开口与输注开口轴向间隔开大于第一组引流开口与输注开口轴向间隔开的距离的距离。

[0086] 导引器3500类似于上述导引器1500。因此,导引器3500是可滑动地设置在导管3100的引流腔3122内的细长构件。导引器3500限定了导丝腔3510,常规导丝可以穿过该导丝腔3510,以有助于导引器3500和导管组件3000导航穿过身体血管。为了有助于初始进入身体血管,导引器3500限定了锥形远端3520。

[0087] 图11、图11A和图12图示了另一个示例导管组件4100。除了下面详细描述的外,导管4100类似于上述导管1100。因此,导管4100是从近端4110延伸到远端4112的细长构件。周向壁4114在近端4110和远端4112之间延伸,并限定内腔。隔壁从周向壁的内表面向内延伸,并将内腔分成引流腔和输注腔。近侧部分4130从近端4110向远侧并朝向远端4112延伸。远侧部分4150从远端4112向近侧并朝向近端4110延伸。主体4170设置在近侧部分4130与远侧部分4150之间。近侧部分4130包括引流端口4132和输注端口4134。引流端口4132与引流

腔处于流体连通,而输注端口4134与输注腔处于流体连通。第一连接器4136设置在引流端口4132上,并且第二连接器4138设置在输注端口4134上。周向壁限定了输注开口4180,该输注开口4180使输注腔与导管4100外部的环境处于流体连通。因此,输注腔在输注开口4180与输注端口4134之间延伸。周向壁4114还在主体4170中限定第一组引流开口4190和在远侧部分4150中限定第二组引流开口4192。引流腔在由导管4100的远端4112限定的远侧开口4194与引流端口4132之间延伸,并且第一组引流开口4190和第二组引流开口4192中的开口提供了到引流腔4122的补充侧向通路。

[0088] 在这个实施方案中,加强网4700嵌入导管4100的主体4170中的周向壁4114中。如图13中最佳所示,加强网4700具有近端4702和远端4704。加强网4700是部分环形结构4710,该部分环形结构4710包括一系列平行的周向构件4712,这些周向构件4712与一系列平行的轴向构件4714连接在一起,以形成具有多个规则间隔和确定尺寸的开口4718的网4716。纵向狭缝4719设置在环形结构4710的一侧。

[0089] 如图11A中最佳所示,加强网4700嵌入导管4100主体的周向壁4114中。第一环状环4720从加强网4700的近端4702径向向外嵌入周向壁4114内,并且第二环状环4722从加强网4700的远端4704径向向外嵌入在周向壁4114内。这些环状环4720、4722在加强网4700的两个端部4702、4704上方在周向壁4114中形成环状凸起4724、4726。

[0090] 加强网4700与环状环4720、4722一起在周向壁4114的外表面上形成加强的周向通道4730,在导管4100的长度上提供轴向位置,使用者可以围绕该轴向位置将缝线或其他连接器紧固到导管4100上。轴向构件4714的存在防止围绕加强网4700放置的缝线穿入周向构件4712之间的空间,这最终防止了导管腔的限制。环状环4720、4722和相关联的环状凸起4724、4726防止围绕加强网4700放置的缝线沿着导管4100的长度轴向移动到周向壁4114的非加强区段上或者移动到周向壁4114的具有螺旋加强部的区段,比如具有螺旋加强构件4752的区段4750。

[0091] 如果包括在根据特定实施方案的导管中,则加强网和环状环可以由通过被紧固在加强网周围的缝线提供对导管腔方面的限制的期望阻力的任何合适的材料形成。金属和合金被认为特别适合于加强网。另外,尽管所图示的实施方案包括作为与加强网分离的构件的环状环,但是应当注意的是,加强网可以一体形成一个或两个环状环。这种结构性布置可以提供制造优点。而且,虽然所图示的实施方案仅包括单个加强网,但是根据特定实施方案的导管可以包括附加加强网和环状环,这些加强网和环状环沿着导管的轴向长度放置在可能期望将缝线紧固在导管周围的位置处。可以包括在根据特定实施方案的导管中的预期数量的加强网的示例包括两个、三个、多个和三个以上的加强网。

[0092] 图14、图15、图16A、图16B、图16C、图16D、图16E、图16F、图16G、图16H、图16I、图16J、图16K、图16L和图16M图示了另一个示例导管5100。除了下面详细描述的外,导管5100类似于上述导管1100。因此,导管5100是从近端5110延伸到远端5112的细长构件。周向壁5114在近端5110和远端5112之间延伸,并限定内腔。隔壁从周向壁的内表面向内延伸,并将内腔分成引流腔和输注腔。近侧部分5130从近端5110向远侧并朝向远端5112延伸。远侧部分5150从远端5112向近侧并朝向近端5110延伸。主体5170设置在近侧部分5130与远侧部分5150之间。近侧部分5130包括引流端口5132和输注端口5134。引流端口5132与引流腔处于流体连通,而输注端口5134与输注腔处于流体连通。第一连接器5136设置在引流端口

5132上,并且第二连接器5138设置在输注端口5134上。周向壁5114限定了输注开口5180,该输注开口5180使输注腔与导管5100外部的环境处于流体连通。因此,输注腔在输注开口5180与输注端口5134之间延伸。周向壁5114还在主体5170中限定第一组引流开口5190和在远侧部分5150中限定第二组引流开口5192。引流腔5122在由导管5100的远端5112限定的远侧开口5194与引流端口5132之间延伸,并且第一组引流开口5190和第二组引流开口5192中的开口提供了到引流腔5122的补充侧向通路。

[0093] 在这个实施方案中,一系列射线照相标记5800嵌入导管5100的主体5170中的周向壁5114中,在输注开口5180的近侧并邻近该输注开口。该系列射线照相标记5800使得导管5100的用户能够在使用期间使用荧光透视或超声成像技术和设备来看见导管5100。利用常规导管成像已经证明难以确定导管在血管内的取向。发明人已经确定,当离开输注开口5180的流体流被引导朝向导管被放置在其内的患者的心脏的三尖瓣时,本文描述的导管将最高效且有效地操作。该系列射线照相标记5800通过提供允许确定取向的不对称图案来有助于实现这种期望取向。

[0094] 如图16B和图16L中最佳所示,该系列射线照相标记5800包括嵌入导管5100的周向壁5114中的三个射线照相标记,比如钽盘或其他合适的标记。标记5802、5804中的两个在导管5100的周向壁5114上的纵向轴向线上对齐。第三标记5806在导管5100的周向壁5114上的周向线上与第一标记5802和第二标记5804中的一个对齐。周向线正交地围绕导管5100的主体5170的纵向轴线。这样,如图16D中最佳所示,该系列射线照相标记5800的第一子集包括偶数个射线照相标记,并且设置在输注开口5180的第一轴向侧上,而该系列射线照相标记5800的第二子集包括奇数个射线照相标记,并且设置在输注开口5180的相反的第二轴向侧上。当在荧光透视、超声波或其他合适的成像设备和技术下从侧面观察导管5100时,该系列射线照相标记5800的这个不对称图案允许确定相邻输注端口5180的取向。

[0095] 如图16B、图16C、图16D、图16E、图16F和图16G中最佳所示,当第一标记5802和第二标记5804被定位到第三标记5806的左边并且在成像下可见时,输注开口5180以及因此离开输注开口5180的流体流动的方向(由箭头5808表示)被向上引导朝向导管5100被定位在其内的患者的前部。相反,如图16H、图16I、图16J、图16K和图16L中最佳所示,当第一标记5802和第二标记5804被定位到第三标记5806的右边时,输注开口5180以及因此离开输注开口5180的流体流动的方向(由箭头5808表示)被向下引导朝向导管5100被定位在其内的患者的背部,并且在成像下可见。在图16A、图16G和图16M中,当在成像下只有第一标记5802和第二标记5804可见时,输注开口5180以及因此离开输注开口5180的流体流动的方向(由箭头5808表示)被侧向引导朝向导管5100被定位在其内的患者的一侧或另一侧。

[0096] 导管组件、导管和导引器的所有部件都可以由任何合适的材料制成。被认为适用于在本发明器械中使用的材料的非限制性示例包括被认为适用于在制造导管组件、导管和导引器时使用的已知的、常规的和后来开发的材料。发明人目前认为合适的材料的非限制性示例包括常规用于制造导管组件、导管和引入器的聚合物、金属和合金材料。

[0097] 本文描述和图示的导管和导管组件是从属于本发明范围内的各种导管和导管组件中选择的示例。选择所描述和图示的示例部分是为了演示本发明范围内的各种结构和特征。这样,应当注意的是,一个示例性实施方案的结构和特征可以以与本发明一致的方式与另一个示例性实施方案的一个或多个结构和特征相组合。

[0098] 本领域普通技术人员将理解, 鉴于本发明的总体传授内容, 可以开发所描述和图示的实施方案的各种修改和替代性方案。因此, 所公开的具体布置仅旨在是说明性的, 并不限制本发明的范围, 本发明的范围由所附权利要求及其任何和所有等效物的全部范围给出。

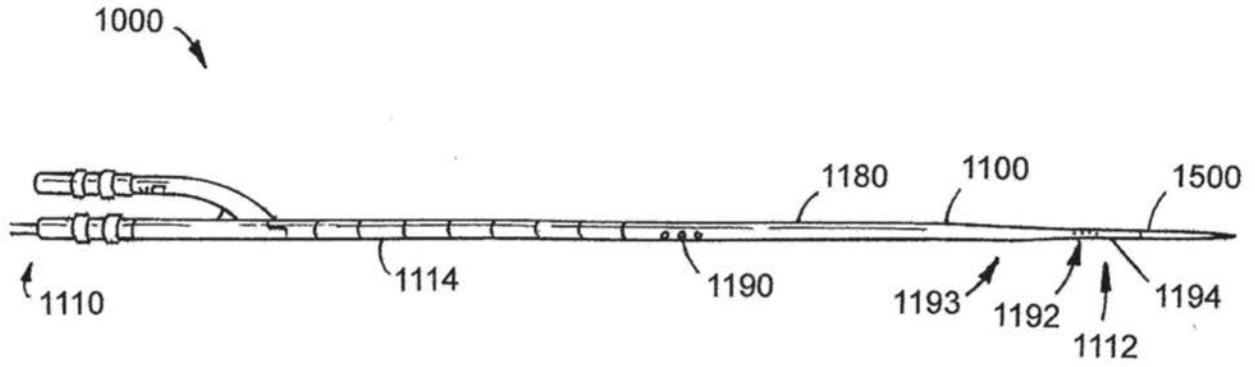


图1

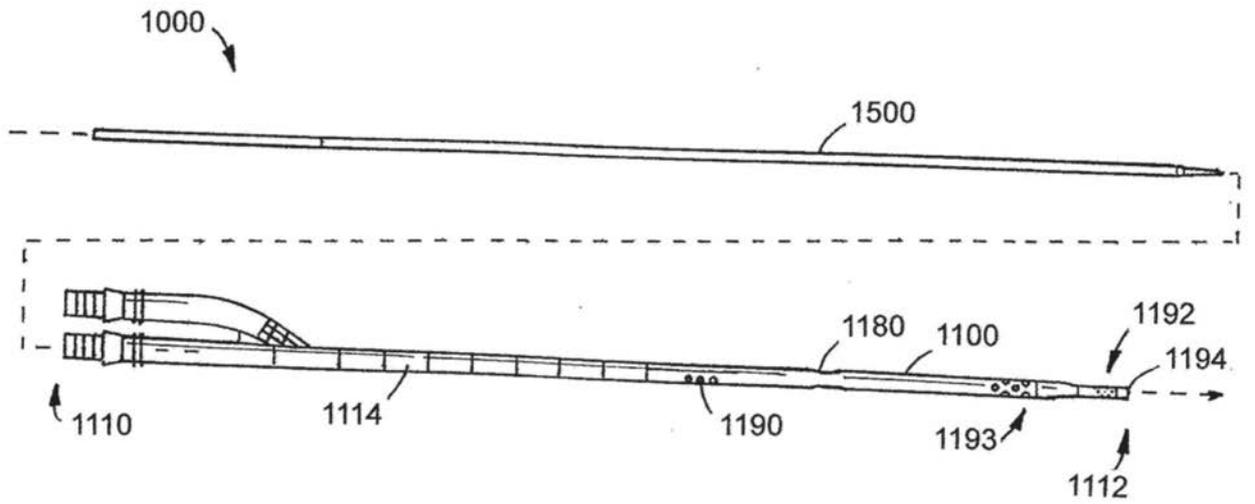


图2

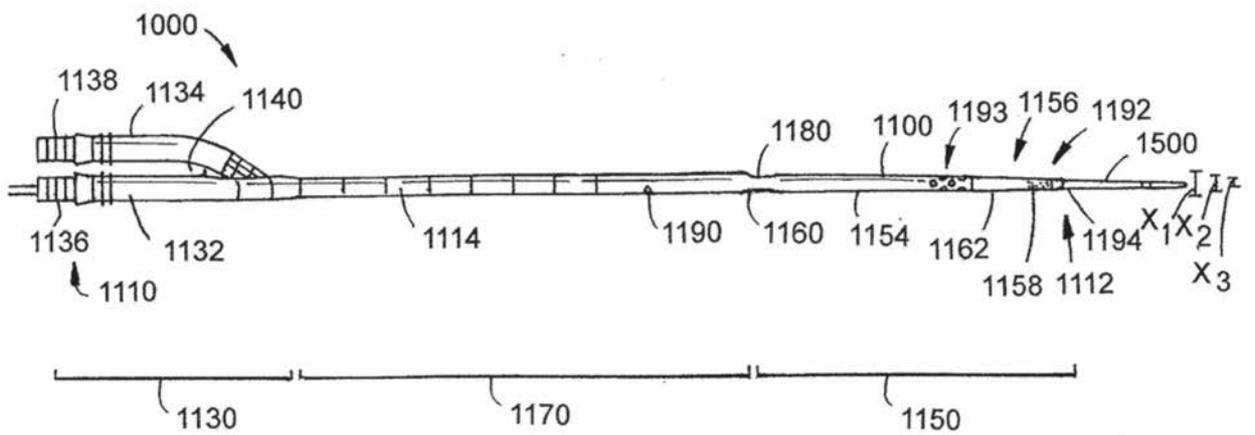


图3

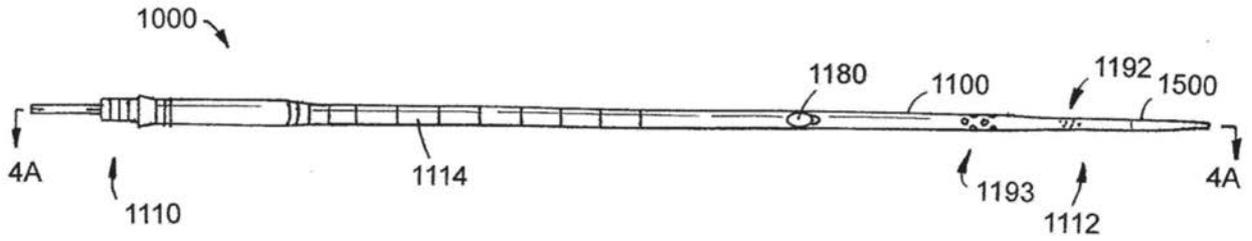


图4

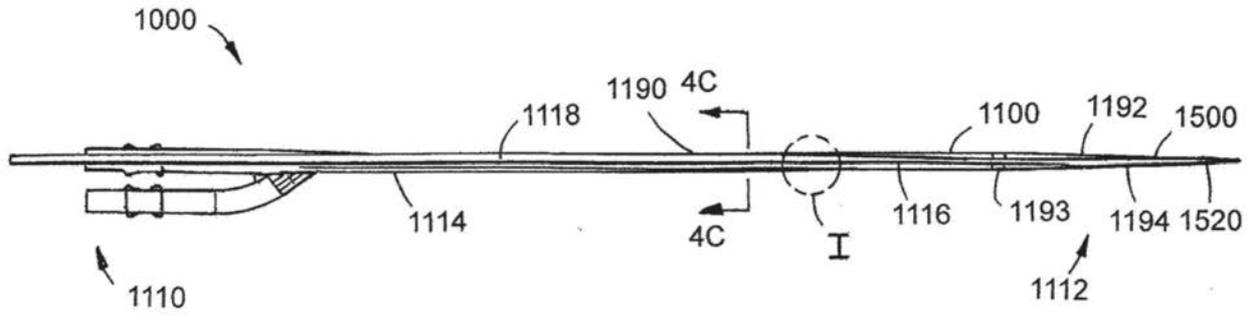


图4A

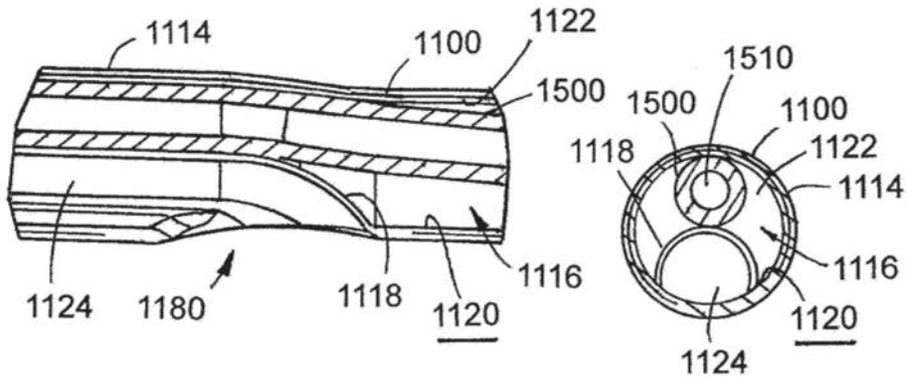


图 4B

图 4C

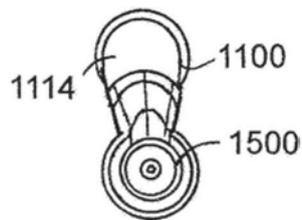


图4D

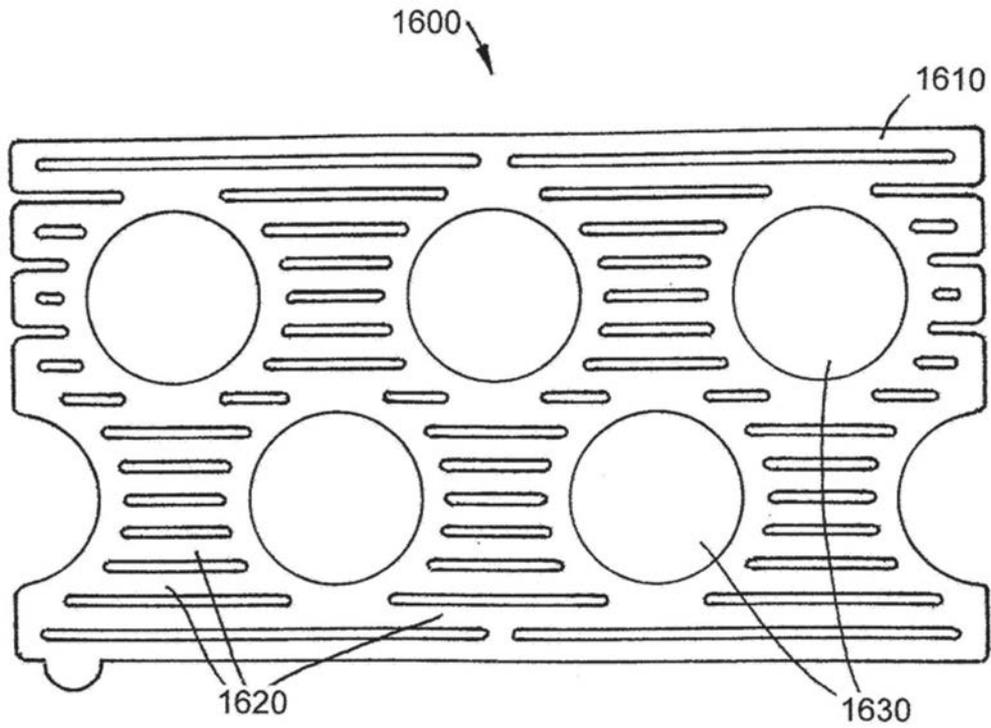


图4E

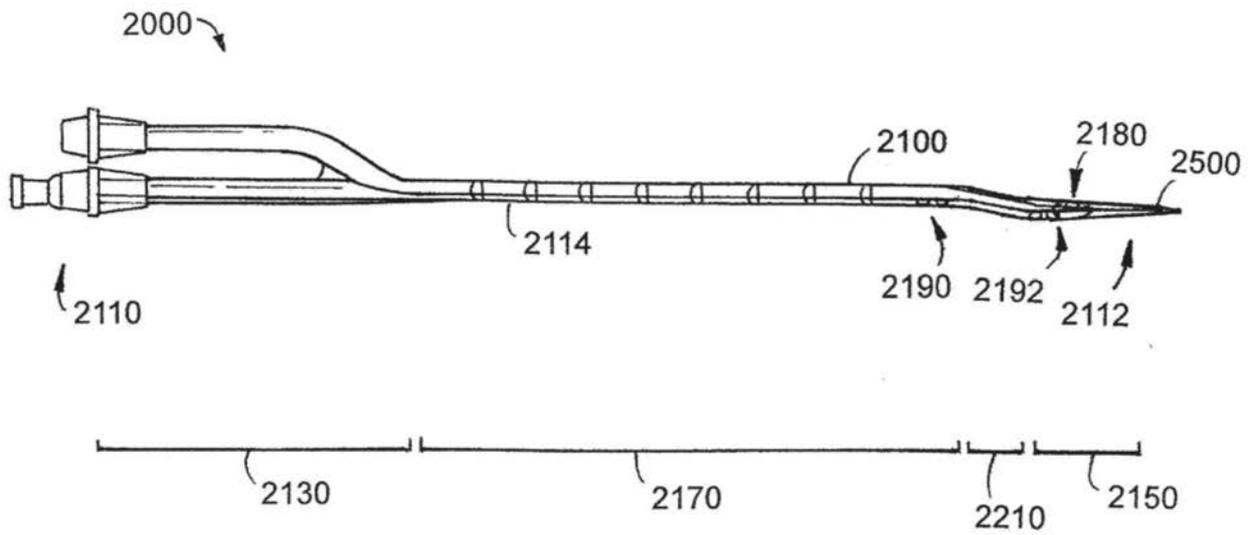


图5

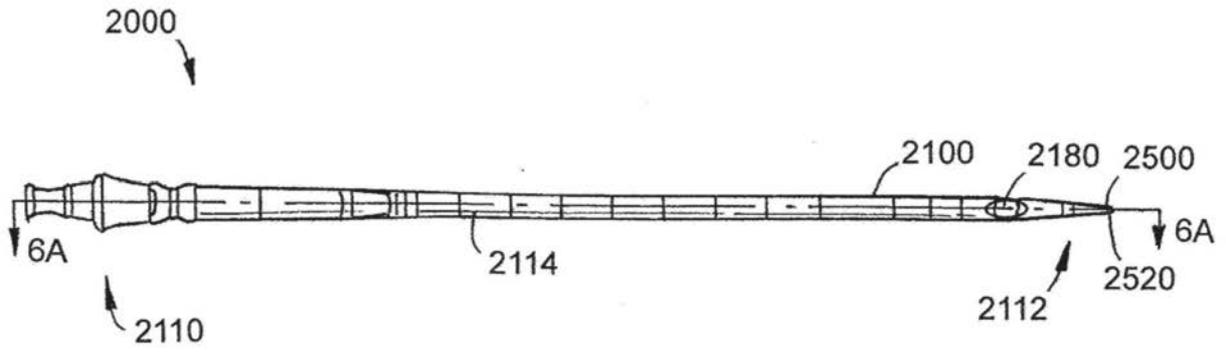


图6

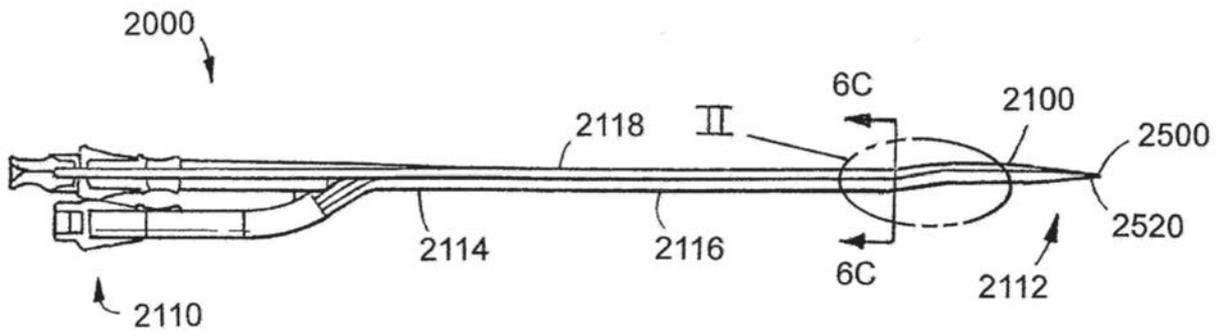


图6A

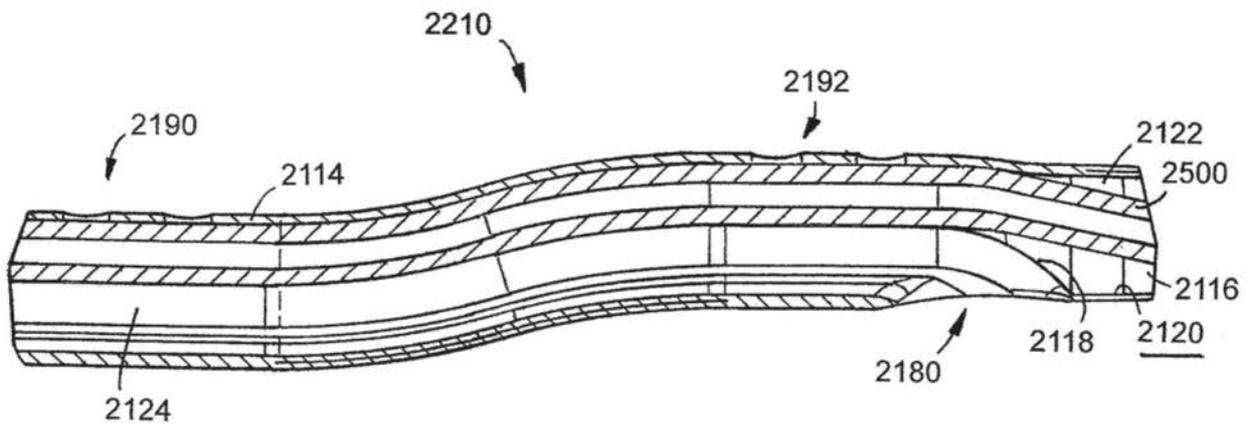


图6B

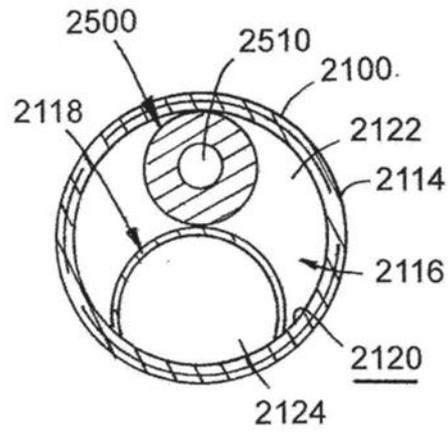


图6C

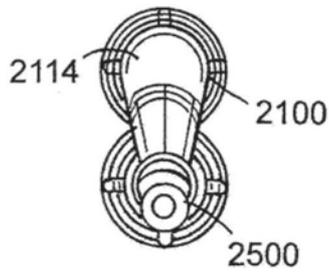


图6D

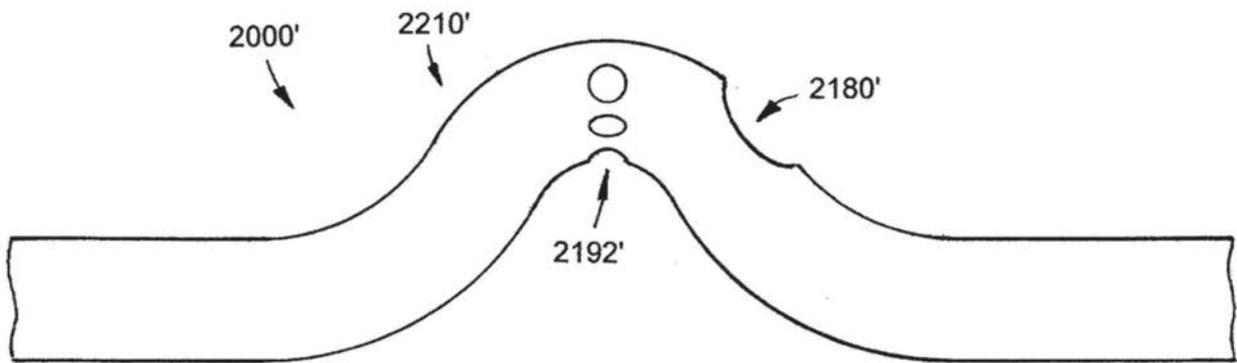


图6E

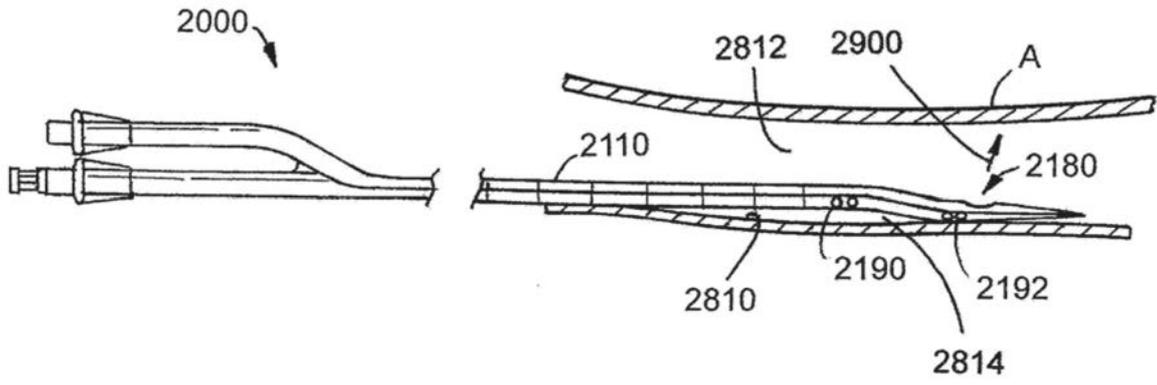


图7

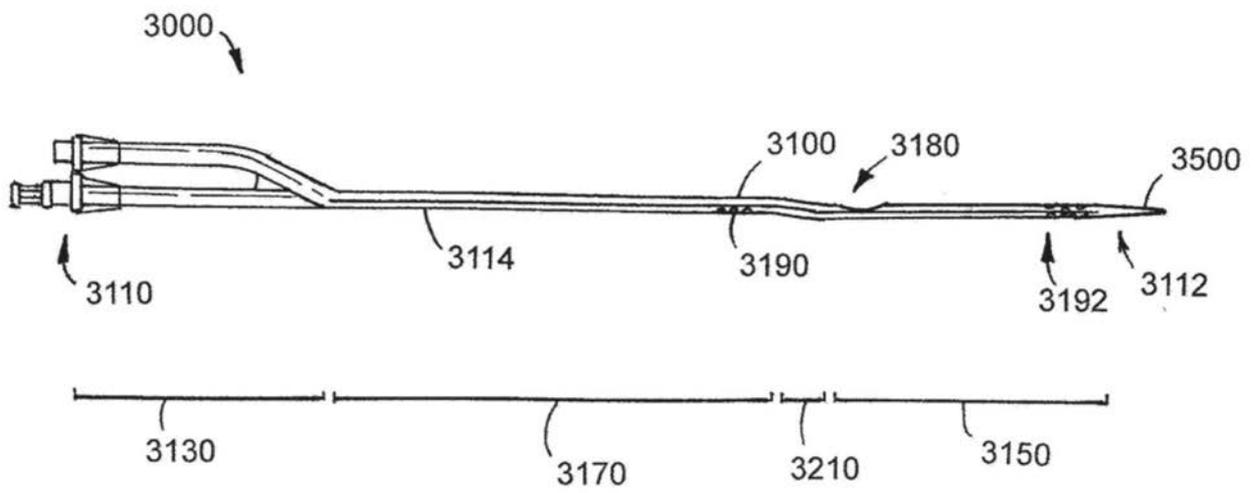


图8

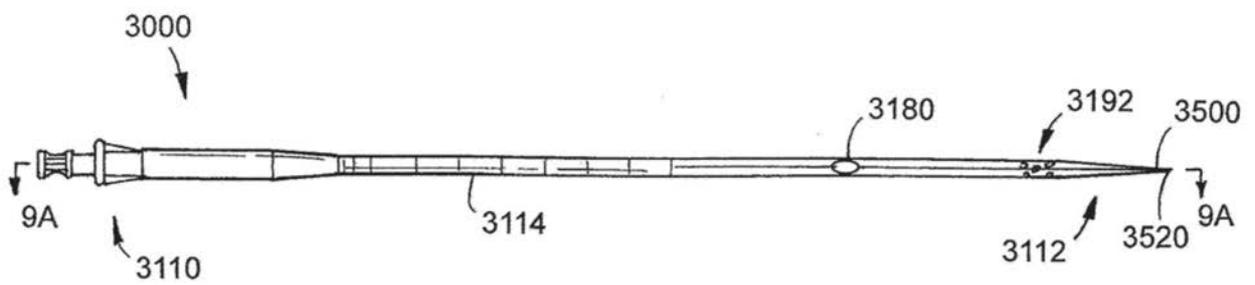


图9

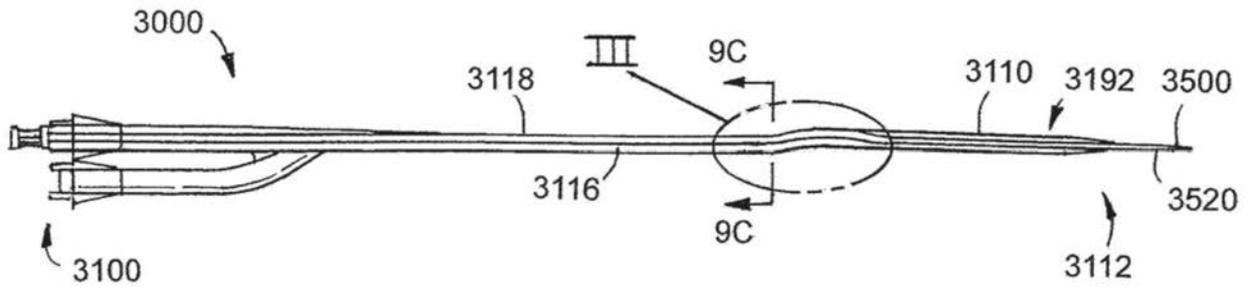


图9A

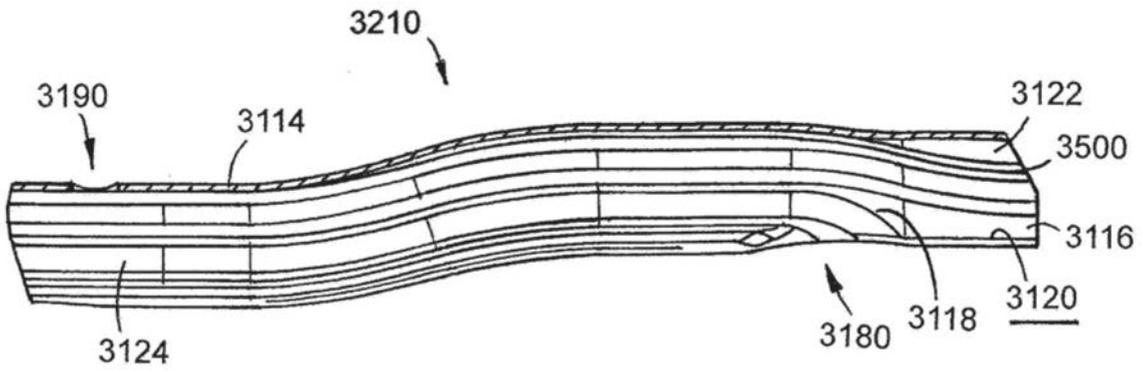


图9B

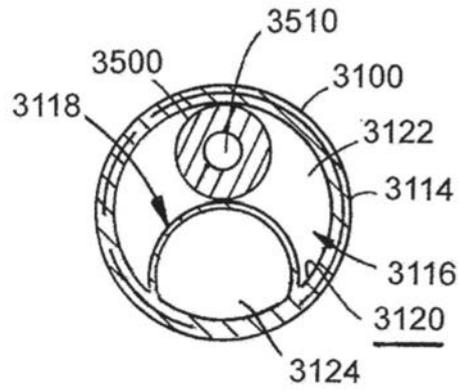


图9C

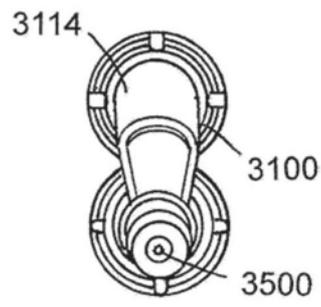


图9D

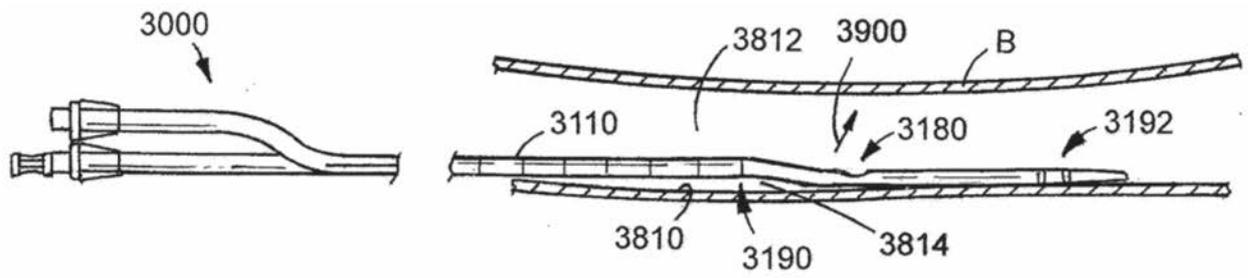


图10

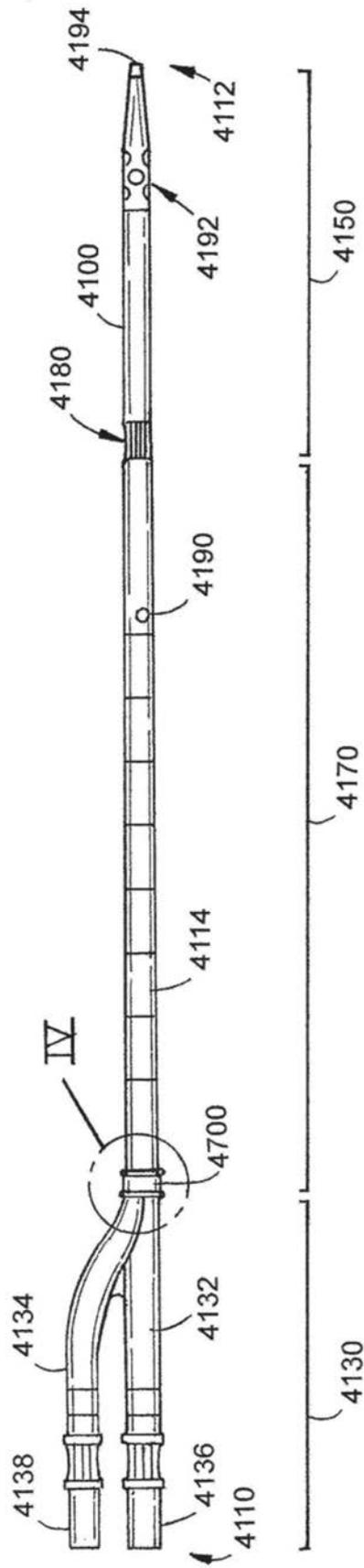


图11

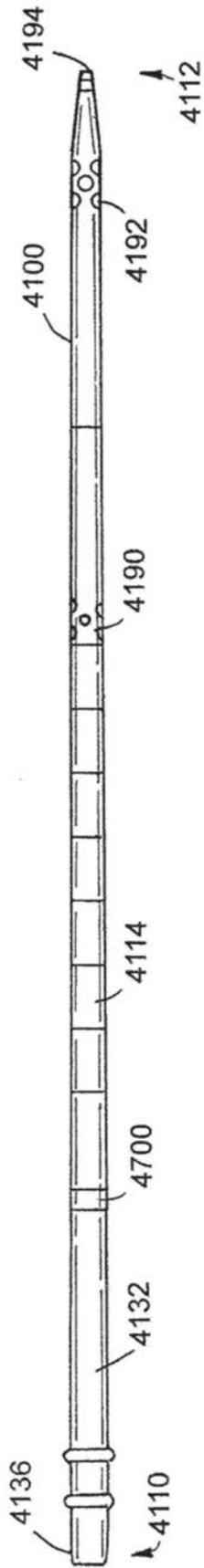


图12

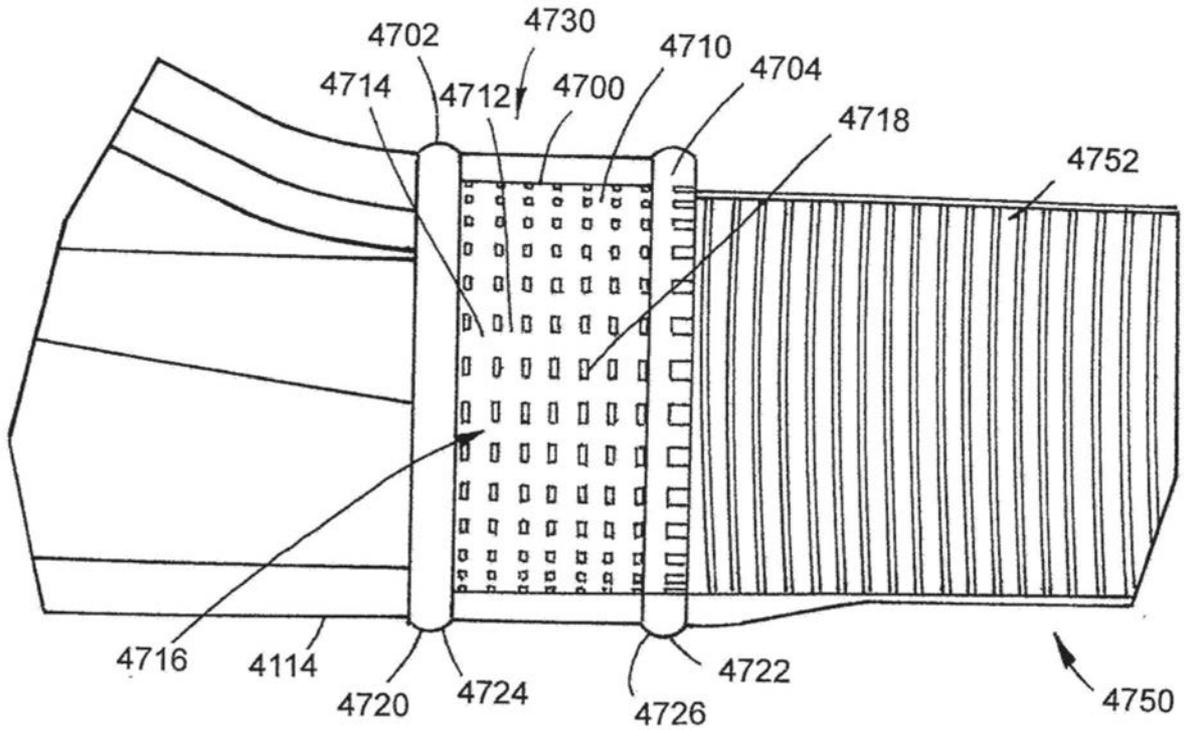


图11A

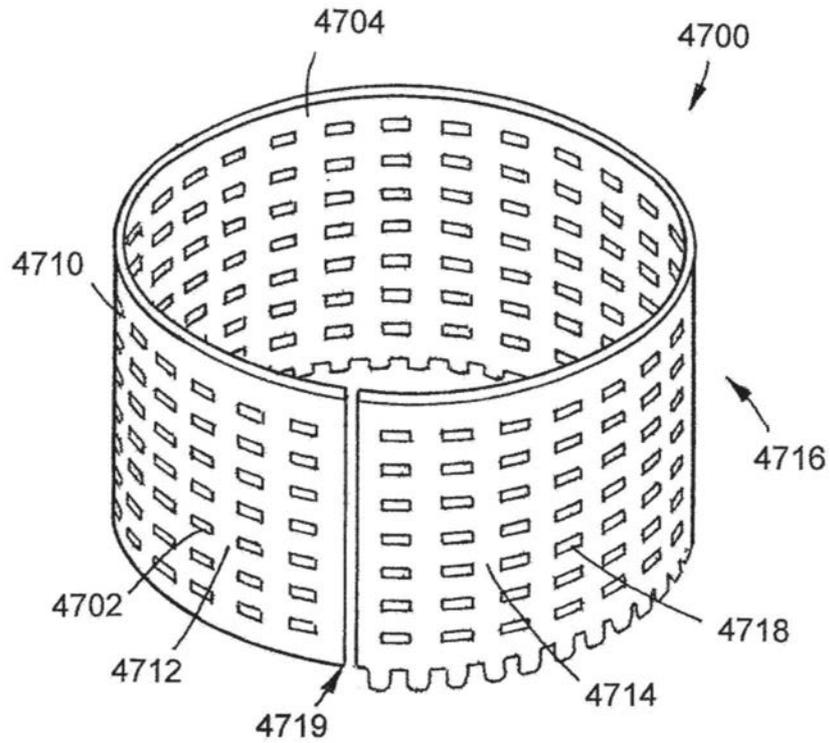


图13

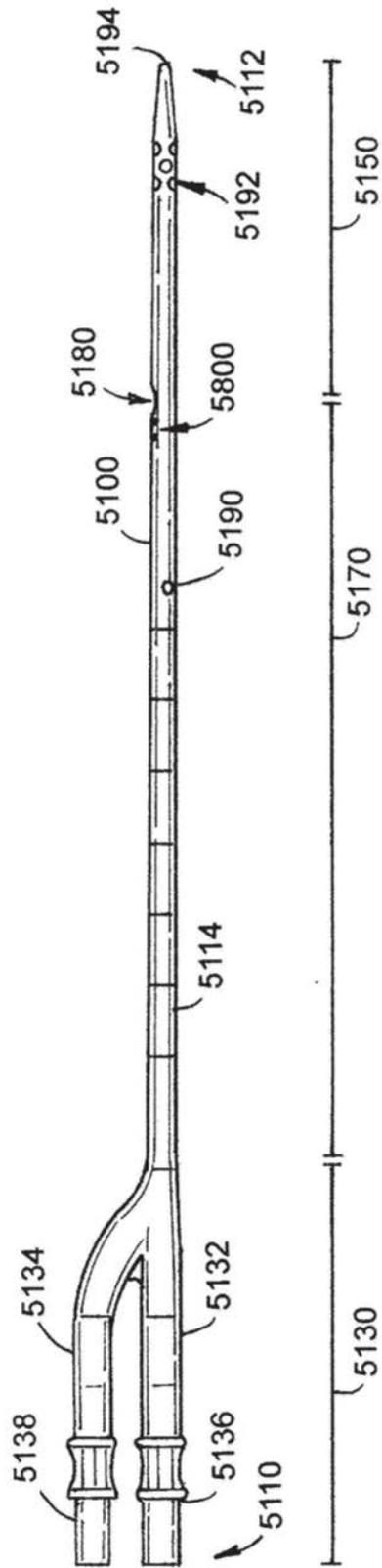


图14

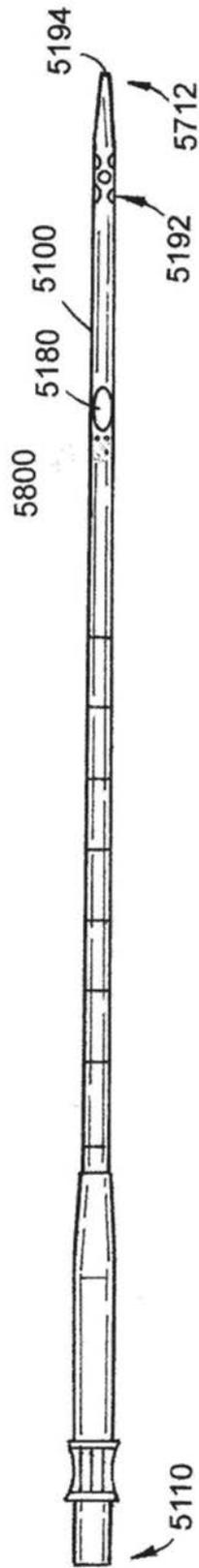


图15

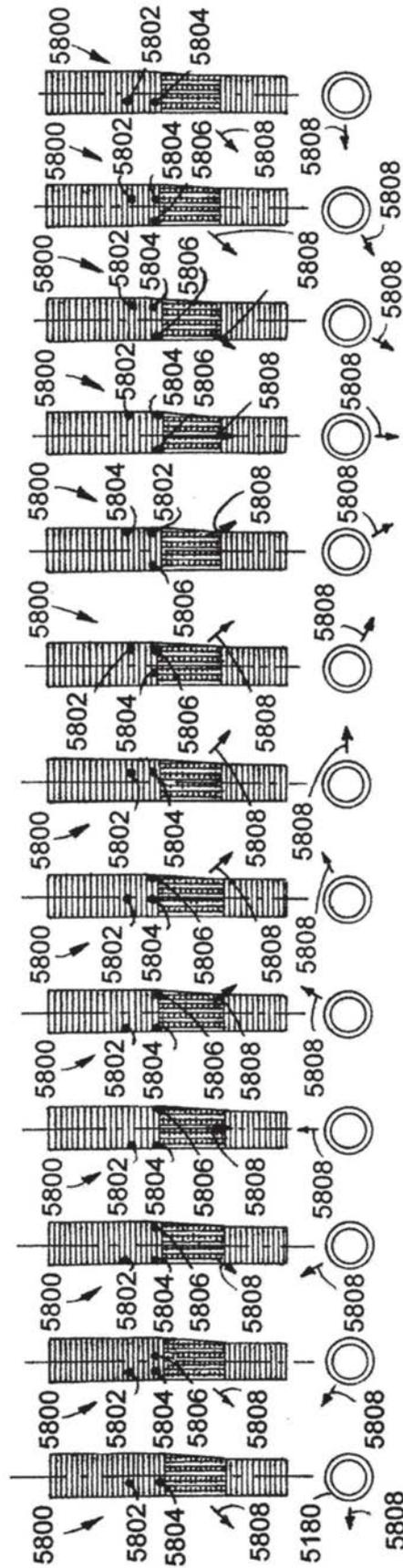


图16A 图16B 图16C 图16D 图16E 图16F 图16G 图16H 图16I 图16J 图16K 图16L 图16M 图16N