



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107666935 A

(43)申请公布日 2018.02.06

(21)申请号 201680031340.8

(72)发明人 B·杰克逊 J·阮 A·黄
R·威廉姆斯

(22)申请日 2016.05.26

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

(30)优先权数据

- 14/725,108 2015.05.29 US
- 14/725,174 2015.05.29 US
- 14/725,221 2015.05.29 US
- 14/725,283 2015.05.29 US

代理人 罗闻

(51)Int.Cl.

A61M 25/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.11.29

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/034281 2016.05.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/196177 EN 2016.12.08

(71)申请人 柯惠有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

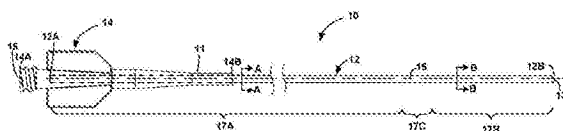
权利要求书2页 说明书30页 附图9页

(54)发明名称

具有逐渐变小的外径的导管

(57)摘要

在一些实例中,一种导管包括内衬、外护套和定位在所述内衬与所述外护套的至少一部分之间的结构支撑部件。所述内衬、所述外护套和所述结构支撑部件限定导管主体,所述导管主体包括:具有第一外径的近端部分;具有小于所述第一外径的第二外径的远端部分,所述远端部分包括所述导管主体的远端端部;以及定位在所述近端部分与所述远端部分之间的中间部分,所述中间部分从所述第一外径逐渐变小至所述第二外径。



1. 一种导管,所述导管包括:
内衬,所述内衬限定内腔;
外护套;以及
结构支撑部件,所述结构支撑部件定位在所述内衬与所述外护套的至少一部分之间,
其中所述内衬、所述外护套和所述结构支撑部件限定在近端端部与远端端部之间延伸的细长主体,所述细长主体包括:
近端部分,所述近端部分具有第一外径;
远端部分,所述远端部分具有小于所述第一外径的第二外径,所述远端部分包括所述细长主体的所述远端端部;以及
中间部分,所述中间部分定位在所述近端部分与所述远端部分之间,所述中间部分从所述第一外径逐渐变小至所述第二外径。
2. 如权利要求1所述的导管,其中所述近端部分包括所述细长主体的所述近端端部。
3. 如权利要求1所述的导管,其中所述中间部分的长度为约2.5厘米至约7.6厘米。
4. 如权利要求1所述的导管,其中仅一个结构支撑部件定位在所述外护套与所述内衬之间。
5. 如权利要求4所述的导管,其中所述结构支撑部件是单个线圈,所述线圈的节距在它经由所述细长主体向远端延伸时逐渐变化。
6. 如权利要求5所述的导管,其中所述单个线圈在所述细长主体的所述近端部分中的第一节距为约0.00225英寸(约0.057mm),所述单个线圈在所述细长主体的所述中间部分中的第二节距为约0.00250英寸(约0.064mm),所述单个线圈在所述细长主体的所述远端部分中的第三节距为0.0030英寸(约0.076mm),并且所述单个线圈在所述细长主体的所述远端部分中的第四节距为0.0070英寸(约0.18mm)。
7. 如权利要求4所述的导管,其中所述结构支撑部件是直径沿着所述中间部分逐渐变小的单个线圈。
8. 如权利要求1所述的导管,其中所述导管只有一个内衬。
9. 如权利要求8所述的导管,其中所述内衬是无缝的。
10. 如权利要求8所述的导管,其中所述内衬经由所述细长主体的所述中间部分从所述细长主体的所述近端部分中的第一内径逐渐变小至所述细长主体的所述远端部分中的第二内径,所述第二内径小于所述第一内径。
11. 如权利要求8所述的导管,其中所述内衬的内径是基本上恒定的。
12. 如权利要求1所述的导管,其中所述外护套包括具有不同硬度的多个区段。
13. 如权利要求1所述的导管,其中所述外护套包括可热收缩的材料,所述外护套热收缩在所述内衬和所述线圈部件上方。
14. 如权利要求1所述的导管,其中所述近端部分的与所述中间部分相邻的至少一部分具有基本上等于所述第一外径的恒定外径。
15. 如权利要求1所述的导管,其中所述远端部分的与所述中间部分相邻的至少一部分具有基本上等于所述第二外径的恒定外径。
16. 如权利要求1所述的导管,其中所述第一直径为约6弗伦奇且所述第二直径为约5弗伦奇。

17. 如权利要求1所述的导管,其中所述第一直径为约4弗伦奇且所述第二直径为约3弗伦奇。

18. 如权利要求1所述的导管,其中所述细长主体是在所述近端部分、所述中间部分与所述远端部分之间没有任何接头的整体式主体。

19. 一种导管,所述导管包括:

无缝内衬,所述无缝内衬在近端端部与远端端部之间延伸,所述内衬限定内腔;

外护套;以及

线圈部件,所述线圈部件定位在所述无缝内衬与所述外护套的至少一部分之间,

其中所述无缝内衬、所述外护套和所述线圈部件限定从近端部分处的第一外径逐渐变小至远端部分处的第二外径的细长主体,所述第二外径小于所述第一外径,并且

其中所述近端部分包括所述无缝内衬的所述近端端部并且所述远端部分包括所述无缝内衬的所述远端端部。

20. 如权利要求19所述的导管,其中所述细长主体还包括定位在所述近端部分与所述远端部分之间的中间部分,所述中间部分从所述第一直径逐渐变小至所述第二直径。

21. 如权利要求20所述的导管,其中所述线圈部件的节距在所述中间部分中逐渐变化。

22. 如权利要求19所述的导管,其中所述近端部分和所述远端部分各自具有恒定外径。

23. 如权利要求19所述的导管,其中仅一个线圈部件定位在所述外护套与所述内衬之间,所述线圈部件直径逐渐变小且没有任何接头。

24. 如权利要求19所述的导管,其中所述无缝内衬从所述细长主体的所述近端部分中的第一内径逐渐变小至所述细长主体的所述远端部分中的第二内径,所述第二内径小于所述第一内径。

25. 如权利要求19所述的导管,其中所述内衬的内径是基本上恒定的。

具有逐渐变小的外径的导管

技术领域

[0001] 本公开涉及医用导管。

[0002] 背景

[0003] 已经提出用于各种医疗程序的限定至少一个内腔的医用导管。例如,在一些情况下,可以使用医用导管来接近和治疗血管中的缺陷,诸如但不限于血管中的损伤或闭塞。

[0004] 概要

[0005] 在一些方面,本公开描述了包括外护套的示例性导管,外护套包括:第一区段,第一区段的硬度在朝向细长主体的远端端部的方向上沿着第一区段的长度减小;以及第二区段,第二区段比第一区段更远端并且包括细长主体的远端端部,第二区段具有比第一区段的远端部分更高的硬度。第二区段和导管主体的内衬可以限定细长主体的远端开口,远端开口被配置成当导管主体的远端端部与导丝啮合时抵抗几何变形。本公开还描述了形成导管的示例性方法和使用导管的方法。

[0006] 条款1:在一个实例中,导管包括在近端端部与远端端部之间延伸的细长主体,细长主体包括限定细长主体的内腔的内衬、外护套和定位在内衬与外护套的至少一部分之间的结构支撑部件。外护套包括:第一区段,第一区段的硬度在朝向细长主体的远端端部的方向上沿着第一区段的长度减小;以及第二区段,第二区段比第一区段更远端并且包括细长主体的远端端部,第二区段具有比第一区段的远端部分更高的硬度。第二区段和内衬限定细长主体的远端开口,远端开口被配置成当细长主体的远端端部与导丝啮合时抵抗几何变形。

[0007] 条款2:在条款1的导管的一些实例中,结构支撑部件沿着外护套的第一区段延伸并且不沿着第二区段延伸。

[0008] 条款3:在条款1或2的导管的一些实例一些实例中,包括细长主体的远端端部的细长主体的远端尖端基本上由内衬和外护套组成。

[0009] 条款4:在条款1-3中任一项的导管的一些实例中,导管还包括耦合至细长主体的不透射线的标记,其中在不透射线的标记远端的细长主体基本上由内衬和外护套组成。

[0010] 条款5:在条款1-4中任一项的导管的一些实例中,外护套的第一区段包括:具有第一硬度72D的第一段;具有第二硬度63D的第二段;具有第三硬度55D的第三段;具有第四硬度40D的第四段;具有第五硬度35D的第五段;以及具有第六硬度25D的第六段。在这些实例中,第一段与第二段轴向相邻,第二段与第一段和第三段轴向相邻并且在第一段与第三段之间,第三段与第二段和第四段轴向相邻并且在第二段与第四段之间,第四段与第三段和第五段轴向相邻并且在第三段与第五段之间,并且第五段与第四段和第六段轴向相邻并且在第四段与第六段之间。另外,在这些实例中,外护套的第二区段可以具有大于25D的第七硬度。

[0011] 条款6:在条款5的导管的一些实例中,第七硬度是55D。

[0012] 条款7:在条款1-6中任一项的导管的一些实例中,外护套的第一区段包括硬度减小的多个轴向相邻的套筒。

[0013] 条款8:在条款1-7中任一项的导管的一些实例中,外护套的第一区段包括多个轴向相邻的套筒,所述套筒中的至少两个由不同材料制成。

[0014] 条款9:在条款8的导管的一些实例中,外护套的第一区段的第一套筒由脂族聚酰胺形成,并且外护套的第二区段的第二套筒由聚醚嵌段酰胺形成。

[0015] 条款10:在条款1-9中任一项的导管的一些实例中,结构支撑部件包括线圈部件。

[0016] 条款11:在条款1-10中任一项的导管的一些实例中,结构支撑部件包括海波管。

[0017] 条款12:在条款1-11中任一项的导管的一些实例中,结构支撑部件包括编织部件。

[0018] 条款13:在条款1-12中任一项的导管的一些实例中,细长主体的直径从近端端部向远端端部减小。

[0019] 条款14:在条款1-13中任一项的导管的一些实例中,外护套的第二区段的外径朝向细长主体的远端端部逐渐变小。

[0020] 条款15:在条款1-14中任一项的导管的一些实例中,第二区段具有比第一区段的最远端段更高的硬度。

[0021] 条款16:在一些实例中,导管包括限定内腔并在近端端部与远端端部之间延伸的细长主体,所述细长主体包括:限定细长主体的内腔并朝向细长主体的远端端部延伸的内腔;结构支撑部件;以及延伸至细长主体的远端端部的外护套,所述结构支撑部件定位在内衬与外护套之间。外护套包括:在细长主体的近端端部处的近端段;在细长主体的远端端部处的远端段;以及在近端部分与远端部分之间的中间段,远端段的硬度大于中间段的硬度。

[0022] 条款17:在条款16的导管的一些实例中,结构支撑部件与外护套的中间段共同延伸并且不与远端段共同延伸。

[0023] 条款18:在条款16或17的导管的一些实例中,包括细长主体的远端端部的细长主体的远端部分基本上由内衬和外护套组成。

[0024] 条款19:在条款16-18中任一项的导管的一些实例中,导管还包括耦合至细长主体的不透射线的标记,其中在不透射线的标记远端的细长主体基本上由内衬和外护套组成。

[0025] 条款20:在条款16-19中任一项的导管的一些实例中,外护套的近端段包括硬度减小的多个轴向相邻的套筒。

[0026] 条款21:在条款16-20中任一项的导管的一些实例中,细长主体的直径从近端端部向远端端部减小。

[0027] 条款22:在条款16-21中任一项的导管的一些实例中,外护套的远端段的外径朝向细长主体的远端端部逐渐变小。

[0028] 条款23:在一些实例中,方法包括将导丝引入患者体内以及经由导丝将导管引入患者体内。所述导管包括在近端端部与远端端部之间延伸的细长主体,所述细长主体包括:限定细长主体的内腔并延伸至细长主体的远端端部的内衬;结构支撑部件;以及外护套,所述结构支撑部件定位在内衬与外护套的至少一部分之间。外护套包括:第一区段,第一区段的硬度在朝向细长主体的远端端部的方向上沿着第一区段的长度减小;以及第二区段,第二区段包括细长主体的远端端部,第二区段具有比第一区段的远端部分更高的硬度。第二区段和内衬限定细长部件的远端开口,远端开口被配置成当细长主体的远端端部与导丝啮合时抵抗几何变形。

[0029] 条款24:在一些实例中,条款23的方法还包括利用导管去除血栓。

[0030] 条款25:在条款24的方法的一些实例中,去除血栓包括利用导管抽吸血栓。

[0031] 条款26:在一些实例中,条款23-25中任一项的方法还包括使导管的远端端部前进至颅内血管中。

[0032] 条款27:在一些实例中,条款26的方法还包括利用导管从颅内血管中去除血栓。

[0033] 条款28:在一些实例中,方法包括形成导管的细长主体,所述细长主体在近端端部与远端端部之间延伸,其中形成细长主体包括:将结构支撑部件定位在内衬的至少一部分周围,所述内衬限定细长主体的内腔;以及将外护套定位在结构支撑部件和内衬上。外护套包括:第一区段,第一区段的硬度在朝向细长主体的远端端部的方向上沿着第一区段的长度减小;以及第二区段,第二区段比第一区段更远端并且包括细长主体的远端端部,第二区段具有比第一区段的远端部分更高的硬度。第二区段和内衬限定细长部件的远端开口,远端开口被配置成当细长主体的远端端部与导丝啮合时抵抗几何变形。

[0034] 条款29:在条款28的方法的一些实例中,将外护套定位在结构支撑部件和内衬上包括将对应于第一区段的第一套筒定位在结构支撑部件和内衬上,以及将对应于第二区段的第二套筒定位在结构支撑部件和内衬上在第一套筒远端处。

[0035] 条款30:在一些实例中,条款29的方法还包括将第二套筒焊接至第一套筒。

[0036] 条款31:在一些实例中,方法包括将导丝引入患者体内以及经由导丝将导管引入患者体内,所述导管包括在近端端部与远端端部之间延伸的细长主体。所述细长主体包括:限定细长主体的内腔并朝向细长主体的远端端部延伸的内衬;结构支撑部件;以及外护套,所述结构支撑部件定位在内衬与外护套的至少一部分之间。外护套包括:第一区段,第一区段的硬度在朝向细长主体的远端端部的方向上沿着第一区段的长度减小;以及第二区段,第二区段包括细长主体的远端端部,第二区段具有比第一区段的远端部分更高的硬度,其中第二区段和内衬限定细长部件的远端开口。所述方法还包括在导丝中形成弯曲部以及使导管经由导丝中的弯曲部前进,相比于第二区段由第一区段的远端部分的材料形成的情况下本将发生的,当导管经由弯曲部前进时导管的远端开口在更大程度上抵抗几何变形。

[0037] 条款32:在一些实例中,条款31的方法还包括利用导管抽吸血栓。

[0038] 条款33:在一些实例中,条款31或32的方法还包括使导管的远端端部前进至颅内血管中。

[0039] 条款34:在一些实例中,条款33的方法还包括利用导管从颅内血管中去除血栓。

[0040] 条款35:在一些实例中,在条款34的方法中,利用导管从颅内血管中去除血栓包括抽吸血栓。

[0041] 条款36:在条款31-36中任一项的方法的一些实例中,第二区段具有比第一区段的最远端部分更高的硬度。

[0042] 条款37:在一些实例中,方法包括提供导管,所述导管包括在近端端部与远端端部之间延伸的细长主体,所述细长主体包括:限定细长主体的内腔并朝向细长主体的远端端部延伸的内衬;结构支撑部件;以及外护套,所述结构支撑部件定位在内衬与外护套的至少一部分之间。外护套包括:第一区段,第一区段的硬度在朝向细长主体的远端端部的方向上沿着第一区段的长度减小;以及第二区段,第二区段包括细长主体的远端端部,第二区段具有比第一区段的远端部分更高的硬度。第二区段和内衬限定细长部件的远端开口。所述方法还包括在导丝中形成弯曲部以及使导管经由导丝中的弯曲部前进,相比于第二区段由第

一区段的远端部分的材料形成的情况下本将发生的,当导管经由弯曲部前进时导管的远端开口在更大程度上抵抗几何变形。

[0043] 条款38:在条款37的方法的一些实例中,第二区段具有比第一区段的最远端部分更高的硬度。

[0044] 条款39:在一些实例中,形成导管的方法包括:将内衬定位在心轴的第一部分、第二部分和第三部分上,第一部分具有第一直径,第二部分具有小于第一直径的第二直径,且第三部分具有从第一直径逐渐变小至第二直径的逐渐变小的直径,第三部分位于第一部分与第二部分之间;将结构支撑部件定位在内衬上,其中结构支撑部件在被定位在内衬上之前直径沿着结构支撑部件的长度的至少一部分逐渐变小;以及将外护套定位在结构支撑部件上。

[0045] 条款40:在条款39的方法的一些实例中,将内衬定位在心轴上包括使内衬在心轴上伸长,使得内衬基本上顺应心轴。

[0046] 条款41:在条款39或40的方法的一些实例中,将内衬定位在心轴上包括将内衬热收缩至心轴上。

[0047] 条款42:在条款39-41中任一项的方法的一些实例中,将内衬定位在心轴上包括使内衬在心轴上伸长使得内衬基本上顺应心轴以及将内衬热收缩至心轴上。

[0048] 条款43:在条款39-42中任一项的方法的一些实例中,所述方法包括将仅一个内衬定位在心轴上。

[0049] 条款44:在条款43的方法的一些实例中,内衬是无缝的。

[0050] 条款45:在条款39-44中任一项的方法的一些实例中,在将内衬定位在心轴上之后,内衬的内径从第一直径逐渐变小至第二直径。

[0051] 条款46:在条款39-45中任一项的方法的一些实例中,结构支撑部件包括线圈部件,并且所述方法还包括在将线圈部件定位在内衬上之前形成线圈部件,其中形成线圈部件包括将线卷绕至第二心轴上成线圈配置,以及将线热定形成线圈配置,所述热定形的线限定线圈部件。

[0052] 条款47:在条款46的方法的一些实例中,将结构支撑部件定位在内衬上包括在将外护套定位在结构支撑部件上之前将仅一个线圈部件定位在内衬的外表面上

[0053] 条款48:在条款47的方法的一些实例中,仅有的一个线圈部件没有任何接头。

[0054] 条款49:在条款39-48中任一项的方法的一些实例中,结构支撑部件是单个线圈部件,所述单个线圈部件的节距沿着线圈部件的长度变化。

[0055] 条款50:在条款39-49中任一项的方法的一些实例中,心轴的第三部分的长度约为2.5厘米至约7.6厘米。

[0056] 条款51:在条款39-50中任一项的方法的一些实例中,心轴由聚四氟乙烯形成。

[0057] 条款52:在条款39-51中任一项的方法的一些实例中,所述方法还包括将热固性粘合剂涂覆至内衬的外表面,其中将结构支撑部件定位在内衬上包括在将热固性粘合剂涂覆至外表面之后将结构支撑部件定位在内衬的外表面上,以及使热固性粘合剂固化以将结构支撑部件粘合至内衬,其中将外护套定位在结构支撑部件上包括在使热固性粘合剂固化之后将外护套定位在结构支撑部件上。

[0058] 条款53:在条款52的方法的一些实例中,所述方法还包括将外护套热收缩在结构

支撑部件和内衬上方,其中在将外护套热收缩在结构支撑部件和内衬上方之后,热固性粘合剂不会将外护套粘合至结构支撑部件。

[0059] 条款54:在条款53的方法的一些实例中,热固性粘合剂在外护套热收缩在结构支撑部件和内衬上方期间不会熔化。

[0060] 条款55:在条款52的方法的一些实例中,热固性粘合剂包括聚氨酯粘合剂。

[0061] 条款56:在条款52的方法的一些实例中,结构支撑部件是单个线圈部件,并且其中使热固性粘合剂固化仅仅将单个线圈部件粘合至内衬。

[0062] 条款57:在条款39-56中任一项的方法的一些实例中,所述方法还包括将热固性粘合剂涂覆至内衬的外表面以限定具有小于或等于结构支撑部件的第二厚度的第一厚度的粘合剂层,其中将结构支撑部件定位在内衬上包括在将热固性粘合剂涂覆至外表面之后将线圈部件定位在内衬的外表面上。

[0063] 条款58:在条款39-57中任一项的方法的一些实例中,将外护套定位在结构支撑部件上包括将具有不同硬度的多个外护套段定位在结构支撑部件上。

[0064] 条款59:在条款39-58中任一项的方法的一些实例中,将外护套定位在结构支撑部件上包括将由不同材料形成的多个外护套段定位在结构支撑部件上。

[0065] 条款60:在条款39-59中任一项的方法的一些实例中,所述方法还包括将标记带定位在内衬上在结构支撑部件的远端端部的远端处。

[0066] 条款61:在条款60的方法的一些实例中,所述方法还包括将远端外护套段定位在内衬上在标记带和结构支撑部件的远端处。

[0067] 条款62:在条款39-61中任一项的方法的一些实例中,所述方法还包括使组合件固化,所述组合件包括内衬、定位在内衬上的结构支撑部件以及外护套。

[0068] 条款63:在条款39-62中任一项的方法的一些实例中,所述方法还包括形成导管,其中形成导管包括将内衬定位在心轴的第一部分、第二部分和第三部分上,将结构支撑部件定位在内衬上,以及将外护套定位在结构支撑部件上,以及将毂连接至导管的近端端部,导管的近端端部的直径大于导管的远端端部。

[0069] 条款64:在一些实例中,方法包括:形成线圈部件,所述线圈部件的直径沿着线圈部件的长度的至少一部分逐渐变小;以及形成包括所述线圈部件的导管,其中形成所述导管包括:将内衬定位在心轴上,所述心轴从第一直径逐渐变小至小于第一直径的第二直径;将形成的线圈部件卷绕在内衬上;以及将外护套定位在线圈部件上。

[0070] 条款65:在条款64的方法的一些实例中,形成线圈部件包括将线卷绕至第二心轴上成线圈配置,以及将线热定形成线圈配置,所述热定形的线限定线圈部件。

[0071] 条款66:在条款64或65的方法的一些实例中,将线圈部件定位在内衬上包括在将外护套定位在结构支撑部件上之前仅将线圈部件定位在内衬上,所述线圈部件没有任何接头。

[0072] 条款67:在条款64-66中任一项的方法的一些实例中,形成线圈部件包括将线圈部件形成为节距沿着线圈部件的长度变化。

[0073] 条款68:在条款64-67中任一项的方法的一些实例中,将内衬定位在心轴上包括使内衬在心轴上伸长使得内衬基本上顺应心轴,以及将内衬热收缩至心轴上。

[0074] 条款69:在条款64-68中任一项的方法的一些实例中,内衬是无缝的。

[0075] 条款70:在条款64-69中任一项的方法的一些实例中,所述方法还包括将热固性粘合剂涂覆至内衬的外表面,其中将线圈部件定位在内衬上包括在将热固性粘合剂涂覆至外表面之后将线圈部件定位在内衬的外表面上,以及使热固性粘合剂固化以将线圈部件粘合至内衬,其中将外护套定位在线圈部件上包括在使热固性粘合剂固化之后将外护套定位在结构支撑部件上。

[0076] 条款71:在一些实例中,用于形成导管的组合件包括:心轴,所述心轴包括:具有第一直径的第一部分,具有小于第一直径的第二直径的第二部分,以及具有从第一直径逐渐变小至第二直径的逐渐变小的直径的第三部分,第三部分位于第一部分与第二部分之间;无缝内衬,所述无缝内衬定位在心轴的第一部分、第二部分和第三部分上并且基本上顺应心轴的外表面;以及结构支撑部件,所述结构支撑部件定位在内衬上。

[0077] 条款72:在条款71的组合件的一些实例中,结构支撑部件是线圈部件。

[0078] 条款73:在条款72的组合件的一些实例中,其中线圈部件没有任何接头。

[0079] 条款74:在条款71-73中任一项的组合件的一些实例中,心轴由聚四氟乙烯形成。

[0080] 条款75:在条款71-74中任一项的组合件的一些实例中,所述组合件还包括定位在结构支撑部件与内衬之间的一层热固性粘合剂,该层具有小于或等于结构支撑部件的第二厚度的第一厚度。

[0081] 条款76:在条款71-75中任一项的组合件的一些实例中,所述组合件还包括定位在结构支撑部件上的外护套。

[0082] 条款77:在条款76的组合件的一些实例中,外护套包括由不同材料形成的多个外护套段。

[0083] 条款78:在条款77的组合件的一些实例中,外护套包括具有不同硬度的多个外护套段。

[0084] 条款79:在条款71-78中任一项的组合件的一些实例中,所述组合件还包括定位在内衬上在结构支撑部件的远端端部的远端处的标记带。

[0085] 条款80:在条款79的组合件的一些实例中,所述组合件还包括定位在结构支撑部件上的外护套,外护套包括定位在内衬上在标记带和结构支撑部件远端的远端尖端段。

[0086] 条款81:在一些实例中,导管包括细长主体,所述细长主体包括:限定细长主体的内腔的内衬;外护套;以及定位在内衬与外护套的至少一部分之间的线圈部件,其中线圈部件利用热固性粘合剂粘合至内衬,并且其中线圈部件和内衬并不粘合至外护套。

[0087] 条款82:在条款81的导管的一些实例中,热固性粘合剂并不定位在线圈部件与外护套之间。

[0088] 条款83:在条款82的导管的一些实例中,基本上没有粘合剂存在于线圈部件与外护套之间。

[0089] 条款84:在条款82的导管的一些实例中,基本上没有材料存在于线圈部件与外护套之间。

[0090] 条款85:在条款81-84中任一项的导管的一些实例中,热固性粘合剂包括聚氨酯粘合剂。

[0091] 条款86:在条款81-85中任一项的导管的一些实例中,外护套包括具有不同硬度的多个段。

- [0092] 条款87:在条款86的导管的一些实例中,外护套段设置成纵向地彼此相邻。
- [0093] 条款88:在条款81-87中任一项的导管的一些实例中,外护套包括由不同材料形成的多个段。
- [0094] 条款89:在条款88的导管的一些实例中,外护套段设置成纵向地彼此相邻。
- [0095] 条款90:在条款81-89中任一项的导管的一些实例中,外护套包括可热收缩的材料,所述外护套热收缩在内衬和线圈部件上方。
- [0096] 条款91:在条款81-90中任一项的导管的一些实例中,细长主体从具有第一外径的至少近端部分向具有小于第一直径的第二外径的远端部分逐渐变小。
- [0097] 条款92:在条款91的导管的一些实例中,线圈部件从第一线圈直径逐渐变小至第二线圈直径。
- [0098] 条款93:在条款91的导管的一些实例中,第一外径为约6弗伦奇且第二外径为约5弗伦奇。
- [0099] 条款94:在条款91的导管的一些实例中,第一外径为约4弗伦奇且第二外径为约3弗伦奇。
- [0100] 条款95:在条款81-94中任一项的导管的一些实例中,细长主体只有一个线圈部件。
- [0101] 条款96:在条款81-95中任一项的导管的一些实例中,线圈部件包括镍钛合金。
- [0102] 条款97:在条款81-96中任一项的导管的一些实例中,内衬包括聚四氟乙烯。
- [0103] 条款98:在一些实例中,导管包括细长主体,所述细长主体包括:限定细长主体的内腔的内衬;外护套;以及定位在内衬与外护套的至少一部分之间的线圈部件,其中线圈部件利用热固性粘合剂粘合至内衬,并且其中细长部件在线圈部件与外护套之间没有任何粘合剂。
- [0104] 条款99:在条款98的导管的一些实例中,细长主体在线圈部件的外表面与外护套的内表面之间基本上没有任何材料。
- [0105] 条款100:在条款98或99的导管的一些实例中,热固性粘合剂包括聚氨酯粘合剂。
- [0106] 条款101:在条款98-100中任一项的导管的一些实例中,外护套包括具有不同硬度的多个段。
- [0107] 条款102:在条款101的导管的一些实例中,外护套段设置成纵向地彼此相邻。
- [0108] 条款103:在条款98-102中任一项的导管的一些实例中,外护套包括由不同材料形成的多个段。
- [0109] 条款104:在条款103的导管的一些实例中,外护套段设置成纵向地彼此相邻。
- [0110] 条款105:在条款98-104中任一项的导管的一些实例中,细长主体从具有第一外径的至少近端部分向具有小于第一直径的第二外径的远端部分逐渐变小。
- [0111] 条款106:在条款105的导管的一些实例中,其中线圈部件从第一线圈直径逐渐变小至第二线圈直径。
- [0112] 条款107:在条款105的导管的一些实例中,第一外径为约6弗伦奇且第二外径为约5弗伦奇。
- [0113] 条款108:在条款105的导管的一些实例中,第一外径为约4弗伦奇且第二外径为约3弗伦奇。

[0114] 条款109:在条款98-108中任一项的导管的一些实例中,细长主体只有一个线圈部件。

[0115] 条款110:在一些实例中,方法包括:将热固性粘合剂涂覆至内衬的外表面;将线圈部件定位在内衬的外表面上;使热固性粘合剂固化以将线圈部件粘合至内衬;以及在使热固性粘合剂固化之后,将外护套直接定位在线圈部件上。

[0116] 条款111:在条款110的方法的一些实例中,所述方法还包括将外护套热收缩至线圈部件和内衬,其中在将外护套热收缩在线圈部件和内衬上方之后,热固性粘合剂不会将外护套粘合至线圈部件。

[0117] 条款112:在条款111的方法的一些实例中,热固性粘合剂在外护套热收缩在线圈部件和内衬上方期间不会熔化。

[0118] 条款113:在条款110-112中任一项的方法的一些实例中,将线圈部件定位在内衬的外表面上包括将线圈部件卷绕在内衬的外表面上。

[0119] 条款114:在条款110-113中任一项的方法的一些实例中,热固性粘合剂包括聚氨酯粘合剂。

[0120] 条款115:在条款110-114中任一项的方法的一些实例中,将外护套直接定位在线圈部件上包括将具有不同硬度的多个外护套段直接定位在线圈部件上。

[0121] 条款116:在条款110-115中任一项的方法的一些实例中,将外护套直接定位在线圈部件上包括将由不同材料形成的多个外护套段直接定位在线圈部件上。

[0122] 条款117:在条款116的方法的一些实例中,所述方法还包括将外护套段定位成纵向地彼此相邻。

[0123] 条款118:在条款110-117中任一项的方法的一些实例中,所述方法还包括将内衬定位在心轴上,其中心轴从具有第一外径的至少近端部分向具有小于第一外径的第二外径的远端部分逐渐变小。

[0124] 条款119:在条款118的方法的一些实例中,线圈部件从第一线圈直径逐渐变小至第二线圈直径。

[0125] 条款120:在条款118的方法的一些实例中,第一外径为约6弗伦奇且第二外径为约5弗伦奇。

[0126] 条款121:在条款118的方法的一些实例中,第一外径为约4弗伦奇且第二外径为约3弗伦奇。

[0127] 条款122:在条款110-121中任一项的方法的一些实例中,线圈部件是单个线圈部件,并且其中使热固性粘合剂固化仅仅将单个线圈部件粘合至内衬。

[0128] 条款123:在条款110-122中任一项的方法的一些实例中,所述方法还包括在内衬不存在的情况下将线圈部件热定形,其中将线圈部件定位在内衬的外表面上包括将热定形的线圈部件卷绕至内衬的外表面上。

[0129] 条款124:在条款123的方法的一些实例中,在内衬不存在的情况下将线圈部件热定形包括将线圈部件热定形在线圈心轴上。

[0130] 条款125:在条款124的方法的一些实例中,所述方法还包括将热定形的线圈部件从线圈心轴移除,之后将移除的热定形的线圈部件卷绕至内衬的外表面上。

[0131] 条款126:在条款125的方法的一些实例中,将热定形的线圈部件从线圈心轴移除

包括将热定形的线圈部件从线圈心轴上展开以及将热定形的线圈部件卷绕至卷轴或线轴上。

[0132] 条款127: 在一些实例中, 导管包括: 限定内腔的内衬; 外护套; 以及定位在内衬与外护套的至少一部分之间的结构支撑部件, 其中内衬、外护套和结构支撑部件限定在近端端部与远端端部之间延伸的细长主体, 所述细长主体包括: 具有第一外径的近端部分; 具有小于第一外径的第二外径的远端部分, 所述远端部分包括细长主体的远端端部; 以及定位在近端部分与远端部分之间的中间部分, 所述中间部分从第一外径逐渐变小至第二外径。

[0133] 条款128: 在条款127的导管的一些实例中, 近端部分包括细长主体的近端端部。

[0134] 条款129: 在条款127或128的导管的一些实例中, 中间部分的长度为约2.5厘米至约7.6厘米。

[0135] 条款130: 在条款127-129中任一项的导管的一些实例中, 只有一个结构支撑部件定位在外护套与内衬之间。

[0136] 条款131: 在条款130的导管的一些实例中, 结构支撑部件是单个线圈, 所述线圈的节距在它经由细长主体向远端延伸时逐渐变化。

[0137] 条款132: 在条款131的导管的一些实例中, 所述结构支撑部件是直径沿着中间部分逐渐变小的单个线圈。

[0138] 条款133: 在条款130的导管的一些实例中, 所述结构支撑部件是直径沿着中间部分逐渐变小的单个线圈。

[0139] 条款134: 在条款133的导管的一些实例中, 所述单个线圈没有任何接头。

[0140] 条款135: 在条款127-134中任一项的导管的一些实例中, 导管只有一个内衬。

[0141] 条款136: 在条款135的导管的一些实例中, 内衬是无缝的。

[0142] 条款137: 在条款135的导管的一些实例中, 内径经由细长主体的中间部分从细长主体的近端部分中的第一内径逐渐变小至细长主体的远端部分中的第二内径, 第二内径小于第一内径。

[0143] 条款138: 在条款135的导管的一些实例中, 内衬的内径是基本上恒定的。

[0144] 条款139: 在条款135的导管的一些实例中, 内衬包括聚四氟乙烯。

[0145] 条款140: 在条款127-139中任一项的导管的一些实例中, 外护套包括具有不同硬度的多个区段。

[0146] 条款141: 在条款127-140中任一项的导管的一些实例中, 外护套包括由不同材料形成的多个区段。

[0147] 条款142: 在条款127-141中任一项的导管的一些实例中, 外护套包括可热收缩的材料, 所述外护套热收缩在内衬和线圈部件上方。

[0148] 条款143: 在条款127-142中任一项的导管的一些实例中, 近端部分的与中间部分相邻的至少一部分具有基本上等于第一外径的恒定外径。

[0149] 条款144: 在条款127-143中任一项的导管的一些实例中, 远端部分的与中间部分相邻的至少一部分具有基本上等于第二外径的恒定外径。

[0150] 条款145: 在条款127-144中任一项的导管的一些实例中, 第一直径为约6弗伦奇且第二直径为约5弗伦奇。

[0151] 条款146: 在条款127-144中任一项的导管的一些实例中, 第一直径为约4弗伦奇且

第二直径为约3弗伦奇。

[0152] 条款147:在条款127-146中任一项的导管的一些实例中,细长主体是在近端部分、中间部分与远端部分之间没有任何接头的整体式主体。

[0153] 条款148:在一些实例中,导管包括:在近端端部与远端端部之间延伸的无缝内衬,内衬限定内腔;外护套;以及定位在无缝内衬与外护套的至少一部分之间的线圈部件,其中无缝内衬、外护套和线圈部件限定从近端部分处的第一外径逐渐变小至远端部分处的第二外径的细长主体,第二外径小于第一外径,并且其中近端部分包括无缝内衬的近端端部且远端部分包括无缝内衬的远端端部。

[0154] 条款149:在条款148的导管的一些实例中,细长主体还包括定位在近端部分与远端部分之间的中间部分,所述中间部分从第一直径逐渐变小至第二直径。

[0155] 条款150:在条款149的导管的一些实例中,线圈部件的节距在中间部分中逐渐变化。

[0156] 条款151:在条款148-150中任一项的导管的一些实例中,近端部分和远端部分各自具有恒定外径。

[0157] 条款152:在条款148-151中任一项的导管的一些实例中,仅一个线圈部件定位在外护套与内衬之间,所述线圈部件的直径逐渐变小且没有任何接头。

[0158] 条款153:在条款152的导管的一些实例中,线圈部件的节距在它经由细长主体向远端延伸时逐渐变化。

[0159] 条款154:在条款148-153中任一项的导管的一些实例中,无缝内衬从细长主体的近端部分中的第一内径逐渐变小至细长主体的远端部分中的第二内径,第二内径小于第一内径

[0160] 条款155:在条款148-154中任一项的导管的一些实例中,内衬的内径是基本上恒定的。

[0161] 条款156:在一些实例中,方法包括:将内衬定位在心轴上;将结构支撑部件定位在内衬的外表面上;以及将外护套定位在结构支撑部件上,其中内衬、外护套和结构支撑部件限定在近端端部与远端端部之间延伸的细长主体,所述细长主体包括:具有第一外径的近端部分;具有小于第一外径的第二外径的远端部分,所述远端部分包括细长主体的远端端部;以及定位在近端部分与远端部分之间的中间部分,所述中间部分从第一外径逐渐变小至第二外径。

[0162] 条款157:在条款156的方法的一些实例中,将内衬定位在心轴上包括将内衬热收缩至心轴上。

[0163] 条款158:在条款156或157的方法的一些实例中,将内衬定位在心轴上包括使内衬在心轴上伸长,使得内衬基本上顺应心轴。

[0164] 条款159:在条款156-158中任一项的方法的一些实例中,心轴从第三直径逐渐变小至第四直径,第四直径小于第三直径。

[0165] 条款160:在条款159的方法的一些实例中,结构支撑部件在被定位在内部部件的外表面上之前从第三直径逐渐变小至第四直径。

[0166] 条款161:在条款156-160中任一项的方法的一些实例中,将结构支撑部件定位在内衬的外表面上包括将线圈部件卷绕在内衬的外表面上。

[0167] 条款162:在条款156-161中任一项的方法的一些实例中,近端部分包括细长主体的近端端部。

[0168] 条款163:在条款156-162中任一项的方法的一些实例中,中间部分的长度为约2.5厘米至约7.6厘米。

[0169] 条款164:在条款156-163中任一项的方法的一些实例中,将结构支撑部件定位在内衬的外表面上包括在将外护套定位在结构支撑部件上之前将仅一个结构支撑部件定位在内衬的外表面上。

[0170] 条款165:在条款156-164中任一项的方法的一些实例中,结构支撑部件是单个线圈,所述线圈的节距在它向远端延伸时经由细长主体的中间部分逐渐变化。

[0171] 条款166:在条款165的方法的一些实例中,所述单个线圈在细长主体的近端部分中的第一节距为约0.00225英寸(约0.057mm),所述单个线圈在细长主体的中间部分中的第二节距为约0.00250英寸(约0.064mm),所述单个线圈在细长主体的远端部分中的第三节距为0.0030英寸(约0.076mm),并且所述单个线圈在细长主体的远端部分中的第四节距为0.0070英寸(约0.18mm)。

[0172] 条款167:在条款156-166中任一项的方法的一些实例中,所述结构支撑部件是单个线圈部件,所述单个线圈部件在被定位在内衬的外表面上之前直径沿着中间部分逐渐变小。

[0173] 条款168:在条款167的方法的一些实例中,所述单个线圈没有任何接头。

[0174] 条款169:在条款156-168中任一项的方法的一些实例中,结构部件包括线圈部件,并且所述方法还包括在将线圈部件定位在内衬上之前形成线圈部件,其中形成线圈部件包括将线卷绕至第二心轴上成线圈配置,以及将线热定形成线圈配置,所述热定形的线限定线圈部件。

[0175] 条款170:在条款156-169中任一项的方法的一些实例中,所述方法包括将仅一个内衬定位在心轴上。

[0176] 条款171:在条款170的方法的一些实例中,内衬是无缝的。

[0177] 条款172:在条款170的方法的一些实例中,在将内衬定位在心轴上之后,内衬第一内径逐渐变小至第二内径,第二内径小于第一内径。

[0178] 条款173:在条款156-172中任一项的方法的一些实例中,将外护套定位在线圈部件上包括将具有不同硬度的多个外护套段定位在线圈部件上。

[0179] 条款174:在条款156-173中任一项的方法的一些实例中,将外护套定位在线圈部件上包括将由不同材料形成的多个外护套段定位在线圈部件上。

[0180] 条款175:在条款156-174中任一项的方法的一些实例中,所述方法还包括将外护套热收缩至线圈部件和内衬。

[0181] 条款176:在条款156-175中任一项的方法的一些实例中,细长主体是在近端部分、中间部分与远端部分之间没有任何接头的整体式主体。

[0182] 条款177:在条款156-176中任一项的方法的一些实例中,所述方法还包括在将结构支撑部件定位在内衬的外表面上之前将热固性粘合剂涂覆至内衬的外表面。

[0183] 条款178:在条款177的方法的一些实例中,所述方法还包括在将外护套定位在结构支撑部件上之前使热固性粘合剂固化。

[0184] 条款179:在条款178的方法的一些实例中,结构支撑部件是单个线圈部件,并且其中使热固性粘合剂固化仅仅将单个线圈部件粘合至内衬。

[0185] 在附图和以下描述中阐述了本公开的一个或多个方面的细节。在本公开中描述的技术的其它特征、目的和优点将从描述和附图以及权利要求书中显而易见。

[0186] 附图简述

[0187] 图1是示例性导管的侧视图,所述导管包括导管主体和毂。

[0188] 图2是图1的导管主体12的包括远端端部的一部分的概念性横截面视图,其中横截面是穿过导管主体的中心并且沿着导管主体的纵向轴线截取的。

[0189] 图3是沿着图1中的线A-A截取的图1的导管主体的概念性横截面视图。

[0190] 图4是沿着图1中的线B-B截取的图1的导管主体的概念性横截面视图。

[0191] 图5是图1的导管主体的示例性结构支撑部件的一部分的侧视图。

[0192] 图6是包括多个段的示例性外护套的概念性侧视图。

[0193] 图7是图1的导管主体的示例性最远端部分的概念性横截面视图,所述最远端部分包括导管主体的远端尖端。

[0194] 图8和图9是形成图1的导管的示例性方法的流程图。

[0195] 图10是心轴和定位在心轴上的内衬的示意性侧视图。

[0196] 图11是定位在内衬上的示例性结构支撑部件的示意性侧视图。

[0197] 详细描述

[0198] 在一些实施方案中,本文中所描述的医用导管(“导管”)包括相对柔性的导管主体,所述导管主体被配置成导航通过患者的脉管系统(例如,患者脑中的曲折脉管系统)。导管主体被配置成展现相当高的结构完整性程度,同时限定薄壁构造。用这种方式,导管可以维持相对低的剖面(例如,相对小的外径),同时仍然提供相对大的内腔(在一些实例中也称为工作通道),可以经由所述内腔接近远端组织部位,例如,以用于递送医疗装置或治疗剂,从患者体内去除血栓或其它靶,或其任何组合。

[0199] 与具有较大外径的导管主体相比,外径相对小的导管主体可以更容易地导航通过患者体内的相对狭窄的空间。另外,与具有较小内径的导管主体相比,导管的相对大的内径例如因为可以施加至导管的较大抽吸力,因为用于容纳血栓的较大导管内腔,或两者而可以提供从脉管系统更高效和/或更有效地抽吸血栓。除了或者代替在用于从脉管系统抽吸血栓时提供益处,在给定外径的情况下,相对大的内径可以容纳较大范围的医疗装置和较大范围的流体体积。因此,在给定外径的情况下,限定相对大的内径的薄壁导管主体可以与较大范围的医疗程序一起使用。

[0200] 在一些实施方案中,导管主体包括内衬、结构支撑部件、支撑层和外护套,其相互作用以提供具有足够结构完整性(例如,柱状强度)的柔性导管主体,以准许导管主体因为施加至导管主体的近端部分的推力而前进通过脉管系统,而导管主体不会屈曲或不期望地弯曲(例如扭结)。在一些实例中,柔性导管主体被配置成基本上顺应脉管系统的曲率。另外,在一些实例中,导管主体具有柱状强度和柔性,所述柱状强度和柔性允许至少导管主体的远端部分从患者的股动脉导航通过主动脉,并进入至患者的颅内血管系统中,例如,到达相对远端的治疗部位,包括大脑中动脉(MCA)、威利斯环,以及比MCA和威利斯环更远端的组织部位。MCA以及因此在MCA远端的脉管系统可能相对难以接近,这是因为到达这些位置必

须横跨颈动脉虹吸管或椎动脉解剖结构。

[0201] 在一些情况下,临床医生可以通过旋转导管来指引导管通过患者的脉管系统。导管主体的远端部分引导导管主体的近端部分通过脉管系统,并且因此远端部分可以在近端部分在患者外部时被引入患者体内。临床医生可以将扭矩施加至导管主体的近端部分(或者至少导管主体的比植入于患者体内的远端部分更近端的一部分),以便使导管的远端部分旋转。本文中所描述的导管主体的一些实施方案被配置成将施加至相对近端部分的扭矩传输至相对远端部分。当导管主体从导管主体的相对近端部分旋转时,导管主体可以相对抵抗扭结。例如,导管主体可以包括被配置成有助于沿着导管主体分布扭力的结构支撑部件(例如,螺旋形线圈部件或编织部件)和支撑层。

[0202] 在一些实例中,导管可以是用作有助于支撑微导管的管道的导引导管。在其它实例中,导管可以是微导管。在任一实例中,导管的导管主体可以限定内腔,所述内腔可以被配置用来容纳一个或多个医疗装置,将治疗剂递送至远端组织部位,从患者的脉管系统去除血栓(例如,通过抽吸)等或其任何组合。示例性治疗剂包括但不限于氧合培养基或药剂,其可以是例如诸如硝苯地平或硝普钠的血管扩张剂,或可用于分解血块的组织纤溶酶原激活物(t-PA)。

[0203] 在由导管主体限定的内腔用于从脉管系统去除血栓的实例中,导管可以被称为抽吸导管。可以将真空施加至导管主体的近端端部以将血栓吸入至内腔中。抽吸导管可以用于治疗缺血性损伤的医疗程序中,缺血性损伤可能由于血管闭塞而发生,血管闭塞使脑组织丧失携氧血液。在一些实例中,除了被配置成导航至相对远端的组织部位之外,抽吸导管还可以包括远端尖端配置,远端尖端被配置成即使在抽吸过程期间存在施加至导管的真空力的情况下也基本上维持其形状。

[0204] 本文中所描述的导管可以与导丝、内导管或两者协作前进至患者的脉管系统内的目标位置,导丝、内导管可以有助于将导管导航(例如,指引和操纵)通过脉管系统。例如,导管主体的内腔可以被配置成容纳导丝或内导管,使得导管主体可以经由导丝或内导管被导引通过脉管系统。如下文进一步详细描述,在一些实例中,导管主体的远端尖端被配置成抵抗由导丝或内导管施加至远端尖端的力引起的几何变形。对几何变形的这种抵抗可能有助于改善可以将导管主体导引至相对远端的组织部位(例如,通过脉管系统中相对急的转弯)的容易程度。

[0205] 虽然主要被描述为用于到达相对远端的脉管系统部位,但本文中所描述的相对薄壁和抗扭结的导管可以容易地被配置成与其它靶组织部位一起使用。例如,导管可以用于接近遍及冠状动脉和外周脉管系统、胃肠道、尿道、输尿管、输卵管和其它体腔各处的组织部位。

[0206] 图1是示例性导管10的侧视图,导管10包括导管主体12和毂14。导管毂14定位在导管10的近端端部处并且限定了开口,可以经由所述开口进入并且在一些实例中关闭导管主体12的内腔26(图2所示)。例如,导管毂14可以包括用于连接至另一装置、止血阀或另一机构或机构组合的鲁尔连接器。在一些实例中,导管10包括应变消除部件11,应变消除部件11可以是毂14的一部分,或者可以与毂14分开。在其它实例中,导管10的近端端部可以包括除了毂14之外或代替毂14的另一结构。

[0207] 导管主体12是从近端端部12A延伸至远端端部12B并且限定至少一个内腔26(例

如,一个内腔、两个内腔或三个内腔)的细长主体,内腔26终止于由导管主体12限定的远端开口13处。在图1所示的实例中,导管主体12的近端端部12A被收纳在鞘14内,并且经由粘合剂、焊接或另一合适的技术或技术组合机械连接至鞘14。由鞘14限定并位于鞘14的近端端部14A处的开口15与导管主体12的内腔对准,使得导管主体12的内腔可以经由开口15进入。

[0208] 导管主体12具有用于从血管接入点接近患者体内的目标组织部位的合适长度。长度可以沿着导管主体12的纵向轴线16测量。目标组织部位可以取决于使用导管10的医疗程序。例如,如果导管10是用于从患者腹股沟处的股动脉接入点接入患者脑中的脉管系统的远端接入导管,则导管主体12可以具有约129厘米(cm)至约135cm,诸如约132cm的长度,但可以使用其它长度。

[0209] 如下文进一步详细描述,导管主体12可以用来接近患者体内相对远端的位置,诸如患者脑中的MCA。脑中的MCA以及其它脉管系统或其它相对远端的组织部位(例如,相对于血管接入点)利用导管可能相对难以到达,这至少部分是因为为了到达这些组织部位而穿过脉管系统的曲折路径(例如,包括相对急的扭转和/或转弯)。导管主体12可以在结构上被配置成相对柔性的、可推动的以及相对抗扭结和抗屈曲的,使得当将推力施加至导管的相对近端部分以使导管主体向远端前进通过脉管系统时,导管主体12可以抵抗屈曲,并且使得导管主体12在脉管系统中的急转弯周围横跨时可以抵抗扭结。导管主体12的扭结和/或屈曲可能阻碍临床医生努力将导管主体向远端推动例如经过转弯。

[0210] 可能促成导管主体12的至少可推动性和柔性的一个结构特性是导管主体12的外径,导管主体12的外径从近端部分17A处的第一外径逐渐变小至远端部分17B处的第二外径,第二外径小于第一外径。近端部分17A可以包括近端端部12A并且远端部分17B可以包括远端端部12B。导管主体12还可以包括在近端部分17A与远端部分17B之间的中间部分17C;中间部分17C的外径可以从第一外径逐渐变小至第二外径。因此,中间部分17C可以限定从较大直径的近端部分17A到较小直径的远端部分17B的平滑过渡。在一些实例中,中间部分17C从第一外径连续地逐渐变小至第二外径(例如,外径的线性变化速率)。在其它实例中,中间部分17C可以以弯曲的方式逐渐变小,例如限定凸曲线或凹曲线,或者中间部分17C的外径可以逐渐变化,例如,其可以限定外径的离散逐级减小以限定锥度。可以选择直径的离散逐级减小的大小,以减少当导管主体12前进通过脉管系统时可能挂在脉管系统内的解剖特征上的边缘的数量。

[0211] 在一些实例中,近端部分17A和/或远端部分17B的至少一部分(例如,长度的仅一部分或整个长度)具有恒定外径。例如,近端部分17A中的恒定外径可以仅在中部分17C的近端,并且远端部分17B中的恒定外径可以仅在中部分的远端。

[0212] 较大直径的近端部分17A可以为导管主体12提供更好的近端支撑,这可以有助于增加导管主体12的可推动性。相比之下,在导管主体沿着其整个长度具有恒定直径的实例中,可以选择恒定直径以便于导管主体12的远端柔性,并且因此可以配置成与导管主体12相比具有较少近端支撑。导管主体12可以在远端部分17B处具有较小外径,以便沿着远端部分17B增加导管主体12的柔性,同时仍维持近端部分17A处的外径,这更好地便于导管主体12的可推动性。

[0213] 具有较小外径的导管可能更易于导航通过曲折的脉管系统。因此,通过减小导管主体12在远端部分17B(其引导导管主体12通过脉管系统)处的外径,导管主体12可以更好

地横跨通过曲折的脉管系统,同时仍维持相对高的近端可推动性水平。在一些情况下,近端部分17A可以不被引入至低剖面或曲折的动脉中,使得近端部分17A的横截面大小可以增大以有利于近端支撑,而不会不利地影响导管主体12到达相对远端的组织部位的能力。

[0214] 在一些实例中,第一外径为约6弗伦奇(例如,6弗伦奇或接近6弗伦奇),并且第二外径为约5弗伦奇(例如,5弗伦奇或接近5弗伦奇)。在其它实例中,第一外径为约4弗伦奇(例如,4弗伦奇或接近4弗伦奇),并且第二外径为约3弗伦奇(例如,3弗伦奇或接近3弗伦奇)。缩写Fr或F的测量术语弗伦奇是以毫米为单位测量的装置直径的三倍。因此,6弗伦奇直径为约2毫米(mm),5弗伦奇直径为约1.67mm,4弗伦奇直径为约1.33mm,且3弗伦奇直径为约1mm。

[0215] 导管主体12的近端部分、远端部分和中间部分17A-17C各自可以具有任何合适的长度。导管主体12的工作长度可以从鞘14的远端端部14B测量至导管主体12的远端端部12B。在一些实例中,从鞘14的远端端部14B延伸至中间部分17C的近端部分17A的长度为约38.16英寸(约96.93cm),中间部分17C的长度为约1英寸(约2.5cm)至约3英寸(约7.6cm),诸如约2英寸(约5cm),并且远端部分17B的长度为约11.1英寸(约30cm)。然而,在其它实例中,近端部分、远端部分和中间部分17A-17C可以具有不同的长度。

[0216] 导管主体12从第一外径逐渐变小至第二外径的长度(其可以是中间部分17C的长度)可以足够长以在第一外径与第二外径之间提供相对平滑的过渡。相对突然的过渡,诸如超过0.5cm或更小的锥度,可以限定突出部,这可能导致导管主体12在前进通过患者的脉管系统时挂在某些解剖特征上。这可能不利地影响导管主体12的适航性。与中间部分12提供的较平缓的锥度相比,当主体12定位在脉管系统中时,相对突然的过渡也可能导致导管主体12周围的血流的较大扰动。在一些情况下,流动扰动可能是不期望的。

[0217] 在一些实例中,导管主体12的内腔26(图2所示)的直径(在本文中也称为导管主体12的内径)从近端端部12A到远端端部12B可以是基本上恒定的。在其它实例中,导管主体12的内径可以从包括近端端部12A的近端部分处的第一内径逐渐变小至包括远端端部12B的远端部分处的第二内径,第二内径小于第一内径。例如,导管主体12的内径可以从约0.0685英寸(约1.74mm)的第一内径逐渐变小至约0.0605英寸(约1.54mm)的第二内径。内径可以例如沿着延伸穿过导管主体12的中间部分17C的内腔26的一部分逐渐变小,其中锥形可以是线性的、弯曲的、连续的或不连续的;例如,导管主体12的内径可以以离散的级从第一内径逐级减小至第二内径。

[0218] 导管主体12可以是相对薄壁的,使得其在给定外径的情况下限定相对大的内径,这可以进一步促成导管主体12的柔性和抗扭结性。导管主体12的壁厚度可以是导管主体12的外径与如由内腔26限定的导管主体12的内径之间的差。

[0219] 在一些实例中,导管主体12不是由例如在轴向对接接头处彼此机械连接的两个或多个离散且分开的纵向延伸的段形成,而是沿着导管主体12的长度可以是基本上连续的。例如,导管主体12可以包括限定导管主体12的内腔并且从导管主体12的近端端部12A连续地延伸至远端端部12B的内衬,以及延伸跨越导管主体12的近端部分的至少一部分、远端部分的至少一部分以及中间部分的结构支撑部件。与包括彼此机械连接的两个或多个纵向延伸的段的导管主体相比,基本上连续的导管主体12可以被更好地配置成在纵向方向(在沿着纵向轴线16的方向上)和旋转方向(围绕纵向轴线16的旋转)上更好地分布力。因此,导管

主体12的基本上连续的构造可以促成主体12将轴向推力从导管主体12的近端部分17A传递至远端部分17B,以及将所施加的旋转力(如果有的话)从导管主体12的近端部分17A传递至远端部分17B的能力。

[0220] 尽管在一些实例中,如参照图5所描述,导管主体12包括由呈对接关系的两个或多个纵向延伸的段形成的外护套,但由于沿着导管主体12的长度的大部分延伸的连续的内衬和结构支撑部件,导管主体12与包括彼此机械连接的两个或多个纵向区段的导管主体相比仍然可以较好地分布力和柔性。延伸穿过导管主体12的近端部分17A的至少一部分、远端部分17B的至少一部分和中间部分17C的内衬和/或结构支撑部件可以向导管主体12提供足够的连续性以向其提供期望的力分布特性,以便于将导管主体12推动至相对远端的组织部位,并且便于导管主体12的旋转运动。

[0221] 在一些实例中,导管主体12的外表面的至少一部分包括一个或多个涂层,诸如但不限于抗血栓形成涂层(其可以有助于减少体外血栓的形成)、抗微生物涂层和/或润滑涂层。润滑涂层可以被配置用来在导管主体12前进通过脉管系统时减少导管主体12与患者组织之间的静摩擦和/动摩擦。润滑涂层可以是例如亲水涂层。在一些实例中,导管主体12的整个工作长度(从毂14的远端部分14B到远端端部12B)涂覆有亲水涂层。在其它实例中,仅导管主体12的工作长度的一部分涂覆有亲水涂层。这可以提供导管主体12的在毂14的远端端部14B远端的长度,临床医生可以利用该长度夹持导管主体12,例如以使导管主体12旋转或推动导管主体12通过脉管系统。

[0222] 图2是导管主体12的包括远端端部12B的一部分的概念性横截面视图,其中横截面是穿过导管主体12的中心沿着纵向轴线16截取的。图3是沿着图1中的线A-A截取的导管主体12的概念性横截面视图,并且图4是沿着图1中的线B-B截取的导管主体12的概念性横截面视图。如图2-4所示,导管主体12包括内衬18、结构支撑部件20、支撑层22以及外护套24。

[0223] 内衬18限定导管主体12的内腔26,内腔26从近端端部12A延伸至远端端部12B,并且限定从导管主体12的近端端部12A延伸至远端端部12B处的远端开口13的通道。内腔26可以被设置大小以容纳医疗装置(例如,另一导管、导丝、栓塞保护装置、支架或其任何组合)、治疗剂等。在一些实例中,至少限定内腔26的内衬18的内表面可以是润滑的,以便于装置、治疗剂等经由内腔26引入和通过。例如,形成整个内衬18的材料可以是润滑的,或者内衬18可以由两种或多种材料形成,其中限定内腔26的材料可以比与结构支撑部件20和支撑层22介接的材料更润滑。除了或代替由润滑材料形成,在一些实例中,内衬18的内表面涂覆有润滑涂层。

[0224] 可以形成内衬18的示例性材料包括但不限于聚四氟乙烯(PTFE)、含氟聚合物、全氟烷氧基烷烃(PFA)、氟化乙烯丙烯(FEP)或其任何组合。例如,内衬18可以由未蚀刻的PTFE形成,例如,可以基本上由未蚀刻的PTFE构成。

[0225] 在一些实例中,内衬18是单个无缝管状主体,使得导管主体12的内腔26沿其整个长度,例如从近端端部12A到远端开口13是连续的。无缝内衬18可以例如没有任何接缝(例如,在轴向位置处将两个分开的管状主体接合在一起而形成的接缝),使得无缝内衬18是整体式主体,而不是分开地形成并随后连接在一起的多个离散的主体。另外,在一些实例中,内衬18沿着内衬18的整个长度限定基本上恒定的(例如,相同或几乎相同的)内径,而在其它实例中,内衬18可以限定不同的内径。例如,内衬18可以沿着内衬18的近端部分限定第一

内径,并且沿着内衬的远端部分限定第二内径,第二内径小于第一内径。例如,内衬18可以从第一内径连续地逐渐变小至第二内径,或者可以沿着内衬18的长度限定内径的一个或多个逐级减小。作为另一实例,如参照图1所描述,内衬18可以具有:沿着导管主体12的近端部分17A(图1)具有第一内径的近端部分,沿着导管主体12的远端部分17B(图1)具有第二内径的远端部分,以及定位在近端部分与远端部分之间并且从第一内径逐渐变小至第二内径的中间部分。

[0226] 在内衬18限定具有不同直径的内腔26的一些实例中,壁厚度T(图3和图4所示)可以沿着导管主体12的长度而变化。例如,近端部分17A中的壁厚度T可以大于远端部分17B中的壁厚度T。在其它实例中,壁厚度T沿着导管主体12的长度可以基本上相同(例如,相同或几乎相同)。

[0227] 与由彼此机械连接的两个或多个纵向区段形成的导管相比,无缝内衬18可以更易于在另一装置(例如,另一导管或导丝)上滑动,因为无缝内衬可以限定更光滑的内腔26。相比之下,由两个或多个纵向区段形成的内衬的区段之间的接头可以沿着内腔26限定表面突起或其它不规则事物,其可能干扰装置通过内腔26。另外,无缝内衬18可以有助于沿着导管主体12的长度分布推力和旋转力。因此,无缝内衬18可以有助于促成导管主体12的可推动性。

[0228] 结构支撑部件20被配置用来增加导管主体12的结构完整性,同时允许导管主体12保持为相对柔性的。例如,部件20可以被配置用来帮助导管主体12基本上维持其横截面形状,或者至少有助于防止导管主体12在它导航通过曲折的解剖结构时屈曲或扭结。结构支撑部件20与内衬18、支撑层22和外护套24一起可以有助于沿着导管主体12的长度分布推力和旋转力,这可以有助于在主体12旋转时防止主体12扭结,或者有助于在向主体12施加推力时防止主体12屈曲。因此,临床医生可以将推力、旋转力或两者施加至导管主体12的近端部分,并且这类力可以分别引起导管主体12的远端部分向远端前进、旋转或两者。

[0229] 在图1和图2所示的实例中,结构支撑部件20沿着导管主体12的长度的仅一部分延伸。例如,结构支撑部件20的近端端部可以定位在鞘14的远端端部14B(和/或应变消除件11)的远端,并且部件20的远端端部可以定位在导管12的远端端部12B处或远端端部12B的近端。在其它实例中,结构支撑部件20的近端端部可以定位在鞘14的远端端部14B的近端,并且部件20的远端端部可以定位在导管12的远端端部12B处或远端端部12B的近端。

[0230] 在一些实例中,结构支撑部件20包括大致管状的编织结构、限定多个匝的线圈部件(例如,呈螺旋形状),或编织结构与线圈部件的组合。因此,虽然本公开的实例将结构支撑部件20描述为线圈,但是在一些其它实例中,本文中所描述的导管主体可以包括编织结构以代替线圈或编织结构外加线圈。例如,结构支撑部件20的近端部分可以包括编织结构,并且结构支撑部件20的远端部分可以包括线圈部件。

[0231] 结构支撑部件20经由支撑层22耦合、粘合和/或机械连接至内衬18的外表面的至少一部分。例如,支撑层22可以是热塑性材料或热固性材料,诸如热固性聚合物和/或热固性粘合剂(例如,热固性聚氨酯粘合剂,诸如可以从加利福尼亚州尔湾的Bacon Industries购得的Flexobond 430)。在一些情况下,形成支撑层22的材料可以具有弹性属性,使得支撑层22可能有返回静止位置的趋势。这可以称为支撑层22的“反弹”。与热塑性材料相比,由固化的热固性聚氨酯粘合剂形成的支撑层22例如至少部分因为热固性聚氨酯粘合剂的弹性

属性而展现相对延迟的反弹响应。延迟的反弹响应对于将导管主体12导航通过脉管系统可能是有利的。例如,延迟的反弹响应可以减小导管主体12在前进通过脉管系统时可能抵着血管壁弹回的程度。

[0232] 在一些实例中,支撑层22定位在结构支撑部件20的整个长度与内衬18之间。在其它实例中,支撑层22仅定位在结构支撑部件20的长度的一部分与内衬18之间。

[0233] 在一些实例中,如图4所示,支撑层22可以仅定位在结构支撑部件20与内衬18之间,并且基本上没有支撑层22材料(例如,没有支撑层材料或几乎没有支撑层材料)定位在结构支撑部件20与外护套24之间。因此,支撑部件20和内衬18不经由支撑层22粘合至外护套24。例如,在一些实例中,如关于图8和图9进一步详细描述,当支撑层22包括热固性聚合物时,聚合物可以在将外护套24定位在内衬18和结构支撑部件20上之前固化。由于热固性聚合物的相对高的熔化温度以及热固性聚合物的其它属性(与热塑性材料相比),外护套24可以热收缩至结构支撑部件20和支撑层22上而不会引起热固性聚合物熔化和回流。因此,在外护套24机械连接至结构支撑部件20和支撑层22的一个或多个制造步骤期间,可以维持结构支撑部件20与内衬18之间的相对位置。

[0234] 使用热固性聚合物来将结构支撑部件20机械连接至内衬18可以有助于减少或最小化(或完全消除)结构支撑部件20与外护套24之间的材料的量,这进一步促成导管主体12的薄壁。例如,外护套24可以热收缩至结构支撑部件20和支撑层22上,这可以消除为进一步将外护套24机械连接至结构支撑部件20和支撑层22而对粘合剂的需要。因此,结构支撑部件20和内衬18可以不粘合至外护套24。至少用这种方式,在部件20与内衬18之间使用热固性聚合物可以有助于消除部件20与外护套24之间的粘合剂层,这可以有助于减小导管主体12的壁厚 T (图3和图4所示),并且因此在给定外径的情况下增大导管主体12的内径。

[0235] 减小导管主体壁的厚度可以有助于在给定导管主体12的外径的情况下增大内腔26的内径。如所论述,在一些实例中较大的内腔26可以提供某些益处,诸如允许更有效地抽吸血栓,允许容纳更大范围的医疗装置或更易于操纵内腔26内的医疗装置,或两者。

[0236] 在图4所示的实例中,在结构支撑部件20的至少一些部分与外护套24的至少一些部分之间基本上不存在材料(例如,没有材料或几乎没有材料),使得部件20的至少一部分与外护套24直接接触。这种直接接触可以有助于将来自部件20的柔性分布至外护套24,这可以增加导管主体12的抗扭结性。在一些实例中,导管主体12在结构支撑部件20(例如,线圈部件)的外表面与外护套24的内表面之间没有任何材料,使得部件20的外表面与外护套24彼此直接接触。

[0237] 相比之下,当使用热塑性材料以至少部分地填充由结构支撑部件20限定的空间并且将部件20机械连接至内衬18时,当外护套24热收缩至内衬18和部件20上时,热塑性材料可以熔化,这可能引起结构支撑部件20相对于内衬18不期望地迁移,以及引起热塑性材料回流并在结构支撑部件20与外护套之间流动。虽然外护套24可以粘合至部件20和支撑层22以便避免这种回流,而不是热收缩至内衬18和部件20上,但是粘合剂可以在部件20与外护套24之间限定额外层,这可以增加导管主体12的壁厚。以这种方式增加导管主体12的壁厚在一些情况下可能是不期望的。

[0238] 除了有助于减小导管主体12的壁厚 T 之外,与热塑性聚合物相比,热固性聚合物可以向导管主体12提供更好的结构完整性。与一些或所有热塑性聚合物相反,热固性聚合

物可以包括在固化过程期间交联在一起的聚合物。与具有相同尺寸的热塑性材料的样品相比,这种交联可以向热固性聚合物的特定样品提供更耐高温性、更大的柔性和更大的尺寸稳定性。更高的柔性和更高的尺寸稳定性可以有助于实现导管主体12的期望的结构特性,例如期望的柔性、抗扭结性和可推动性。另外,如上文所论述,由于热固性聚合物可能比热塑性聚合物更耐高温,所以当支撑层22由热固性聚合物形成时,支撑层22可以在存在高热量的情况下,诸如在将外护套24热收缩至支撑层22和结构支撑部件20上期间保持在固化状态(且不回流)。这可以有助于限定具有结构特征(例如,期望的节距)的结构支撑部件20。

[0239] 支撑层22被配置用来填充结构支撑部件20的一部分之间的空间的至少一部分,例如在部件20是线圈部件的实例中,结构支撑部件20的匝之间的空间。在部件20的匝之间存在支撑层22可以有助于沿着部件20的长度分布由部件20提供的柔性,这可以有助于防止导管主体12扭结。例如,至少通过消除结构支撑部件20的匝之间的空隙,支撑层22可以沿着导管主体12的长度传递来自结构支撑部件20的挠曲运动。

[0240] 在一些实例中,支撑层22的厚度(在与纵向轴线16正交的方向上测量)大于或等于形成部件20的线的横截面尺寸,使得层22至少部分定位在外护套24与结构支撑部件20之间。

[0241] 在其它实例中,支撑层22的厚度小于或等于形成结构支撑部件20的线的横截面尺寸。在这些实例中,支撑层22不定位在外护套24与结构支撑部件20之间,使得与支撑层22的厚度大于或等于形成部件20的线的横截面尺寸的实例相比,导管主体12的壁厚度T(图3和图4)更小。

[0242] 在图2-4所示的实例中,结构支撑部件20由线,诸如圆形(横截面)线形成,所述线被成形为限定螺旋形线圈。在其它实例中,部件20可以至少部分由扁平(横截面)线形成,所述线被成形为限定螺旋形线圈。圆形线与扁平线相比可以限定具有更小表面积的线圈部件,使得对于给定长度的结构支撑部件20,圆形线可以比扁平线卷绕得更紧密。由于线被卷绕以限定线圈部件的紧密度可能影响线圈部件的刚度,所以圆形线圈部件与扁平线相比可以允许形成具有较大的刚度范围的结构支撑部件20。用这种方式,在一些实例中,圆形线与扁平线相比可以实现具有更柔性的远端部分和更刚性的近端部分的支撑部件20。

[0243] 形成部件20的线可以是金属线。在一些实例中,线由形状记忆材料,诸如镍钛合金(镍钛诺)形成。在其它实例中,线由不锈钢形成。在一些情况下,镍钛合金可以比不锈钢更耐压,并且因此与不锈钢相比可以用于形成导管的更抗扭结和屈曲的结构支撑部件20。另外,如下文进一步详细描述,形状记忆材料可以允许结构支撑部件20在被定位在内衬18上之前形成。例如,部件20的节距和直径可以在将部件20定位在内衬18上之前被限定,这可以提供某些优点(下文所论述)。相比之下,当部件20由不锈钢形成时,部件20的节距和直径可以在将部件20卷绕在内衬18上时被限定。

[0244] 结构支撑部件20的柔性以及因此导管主体12的柔性可以至少部分随由结构支撑部件20限定的螺旋形线圈的节距而变。较大节距导致形成部件20的线的相邻匝之间的较大间隙和较高的柔性程度。节距可以是例如在沿着纵向轴线16的方向上测量的一整匝线的宽度。

[0245] 在一些实例中,结构支撑部件20的节距沿着结构支撑部件20的长度而变化,使得刚度(或柔性)沿着长度而变化。节距可以沿着部件20的长度连续地变化,或者可以逐渐变

化,例如包括不同区段,每个区段具有相应的节距。图5中示出了具有不同区段(具有不同的相应节距)的示例性结构支撑部件20,图5是结构支撑部件20的一部分的侧视图。

[0246] 如图5所示,结构支撑部件20的节距在远端方向上减小,使得部件20的近端部分30的节距大于中间部分32,中间部分32的节距大于远端部分34的第一子部分34A,第一子部分34A的节距大于远端部分的第二子部分34B。部件20的部分30、32、34中的一个或多个可以具有逐渐增大的节距。近端部分30可以例如定位在导管主体12的近端部分17A(图1)内,中间部分32可以定位在导管主体12的中间部分17C内,并且远端部分34可以定位在导管主体12的远端部分17B内。

[0247] 在一个实例中,部件20的近端部分30的节距为约0.00225英寸(约0.057mm),中间部分32的节距为约0.00250英寸(约0.064mm),并且远端部分34包括节距为约0.0030英寸(约0.076mm)的第一子部分34A以及节距从0.0030英寸逐渐增大至约0.0070英寸(约0.18mm)的第二子部分34B。在一些实例中,第二子部分34B可以具有沿着第二子部分34B的长度以恒定变化速率增大的节距。在其它实例中,第二子部分34B可以具有沿着长度以不同的变化速率增大的节距。

[0248] 图5没有按比例绘制。在一些实例中,近端部分30的长度为约98cm,中间部分32的长度为约26cm,并且远端部分34的第一子部分34A的长度为约6cm,且第二子部分34B的长度为约10cm。在其它实例中,部分30、32、34的长度可以不同,并且可以取决于导管主体12的期望的柔性。

[0249] 在一些实例中,除了沿着结构支撑部件20的长度改变刚度之外,部件20的直径可以沿着部件20的长度变化。例如,结构支撑部件20可以从第一线圈直径逐渐变小至第二线圈直径。在图5所示的实例中,结构支撑部件20的近端部分30具有第一线圈外径和第一线圈内径,结构支撑部件20的远端部分34具有第二线圈外径和第二线圈内径,并且结构支撑部件20的中间部分32的外径从第一线圈外径逐渐变小至第二线圈外径,并且内径从第一线圈内径逐渐变小至第二线圈内径。中间部分32例如可以具有与导管主体12的中间部分17C(图1)基本上相同的长度,导管主体12的中间部分17C在一些实例中从第一外径逐渐变小至第二外径。例如,中间部分34可以具有约2英寸的长度。可以选择中间部分32的长度以适应部件20的节距或直径沿着中间部分32的期望变化。

[0250] 在内衬18也从第一外径(和/或内径)逐渐变小至第二外径(和/或内径)(小于第一外径(和/或内径))的实例中,在导管主体12从第一外径逐渐变小至第二外径的实例中,或两者,结构支撑部件20可以逐渐变小以遵循内衬18、导管主体12或内衬18和导管主体12两者的外径的变化。

[0251] 在一些实例中,结构支撑部件20由限定线圈部件的单根线形成,线圈部件的外径和内径沿着部件20的长度发生变化,并且节距发生变化。单根线可以是无缝的(或无接头的),因为线的连接在一起以限定较长线的单独部分之间没有接头(例如,对接接头)。而是,线具有整体式主体构造。可以至少部分地通过形成线的形状记忆材料而使包括单根无缝线的结构支撑部件20的节距以及内径和外径的同时变化为可能的。

[0252] 与部件20由接合在一起的多根线形成的实例相比,由单根无缝线限定部件20可以增加导管主体12的结构完整性。例如,线之间的接头可能不利地影响部件20的抗拉强度或侧向柔性,这可能不利地影响导管主体12的柔性和可推动性。

[0253] 外护套24定位在内衬18和结构支撑部件20的径向外侧,并且在一些实例中限定了导管主体12的外表面。虽然可以将涂层或另一材料涂覆在外护套24的外表面上,但是外护套24仍然可以基本上限定导管主体12的外表面的形状和大小。外护套24与结构支撑部件20和内衬18一起可以被配置用来限定具有期望的柔性、抗扭结性和可推动性特性的导管主体12。

[0254] 外护套24可以具有促成导管主体12的期望的刚度分布的刚度特性。例如,外护套24可以形成为具有从导管主体12的近端部分向远端部分减小的刚度。例如,外护套24可以由两种或多种不同的材料形成,所述材料使得外护套24能够展现所需的刚度特性。

[0255] 图6是包括多个段40A-40I(本文中统称为“段40”或通常单独地称为“段40”)的示例性外护套24的概念性侧视图,段40中的至少两个具有不同的硬度。段40可以各自为例如被配置成定位在内衬18和结构支撑部件20以及支撑层22(如果存在的话)上的套筒(例如,管状套筒)。至少两个段40也可以限定彼此不同的内径,其中可以选择特定套筒40的内径以容纳导管主体12的一部分,套筒40将定位在该部分中。在一些实例中,每个段40具有相同的壁厚度(在与纵向轴线16(图1)正交的方向上测量)。在其它实例中,段40的壁厚度可以不同。

[0256] 段40设置成纵向地彼此相邻,例如呈对接关系,并且可以使用任何合适的技术(诸如通过焊接、粘合剂或其任何组合)机械连接在一起以限定外护套24。

[0257] 外护套24的刚度促成导管主体12的柔性和结构完整性。因此,可以选择段40中的每一者的硬度以有助于向导管主体12提供期望的柔性特性。例如,在导管主体12的柔性从近端端部12A朝向远端端部12B增加的一些实例中,外护套段40中的每一者的硬度可以在从外护套24的近端端部24A朝向远端端部24B的方向上减小。

[0258] 在一些实例中,外护套段40中的每一者的硬度可以在从外护套24的近端端部24A朝向远端端部24B的方向上减小,并且然后在靠近外护套24的远端端部24B处增大。在这些实例中,外护套24可以限定硬度在朝向细长主体的远端端部的方向上沿着第一区段的长度减小的第一区段,以及第二区段,第二区段比第一区段更远端,包括导管主体12的远端端部12B,并且具有比第一区段的最远端部分更高的硬度。相比于第二区段由第一区段的最远端部分的材料形成的情况本将发生的,由于这种相对的刚度特性,当导管主体12与导丝啮合时导管主体12的远端开口13可以在更大程度上抵抗几何变形。

[0259] 例如,最远端外护套区段40I的硬度可以大于相邻区段40H的硬度。在这个实例中,段40A-40H可以限定外护套24的第一区段,并且段40I可以限定第二区段。作为另一实例,外护套段40H和40I的硬度可以大于外护套段40G的硬度,使得段40A-40G限定第一区段,并且外护套段40H和40I限定第二区段。在一些实例中,外护套24的最远端段40I的硬度高于导管主体12的中间的段(例如,段40C-40G中的一个或多个),使得其比所述中间的段更有刚性。

[0260] 尽管在一些情况下可能需要提供具有相对柔性的远端部分的导管主体12,但是相对于与最远端区段直接相邻的较近端区段增加外护套24的最远端区段的硬度在一些实例中可以提供某些优点。例如,增加最远端区段的硬度可以将导管主体12的远端开口13配置成当导管主体12的远端开口13(图1)与导丝啮合时抵抗几何变形,这可以有助于支持导管主体12导航通过脉管系统。外护套24的展现增加的最远端区段的刚度的最远端区段可以是导管主体12的相对小的长度,并且因此可能不影响导管主体12的整体柔性。

[0261] 当导管主体12前进通过患者的脉管系统时,导管主体12可以经由先前放置的导丝插入,该导丝限定导管主体12通过患者脉管系统的路径。由于导管主体12与导丝的横截面大小的差异,导丝可能基本上不会完全(例如,完全或几乎完全)占据内腔26内的空间。因此,当导丝不在内腔26内居中时,导管主体12的仅一侧可以例如在经由导丝沿着曲率导引导管主体12时与导丝啮合。导丝可以使径向向外的力施加至导管主体12的壁。选择外护套24的最远端部分的硬度,以帮助导管主体12的远端尖端在这类情况下(例如,当导管主体12的壁与导丝啮合时)抵抗椭圆化或其它几何变形。导管主体12的椭圆化或其它几何变形可能引起导管主体12的远端开口13的形状改变形状,这在某些情形中可能是不期望的,因为其可能不利地影响导管主体通过脉管系统的适航性。

[0262] 如下文关于图7进一步详细论述,在一些实例中,结构支撑部件20并不一路延伸至导管主体12的远端端部12B,而是终止于在远端端部12B近端的点处。例如,结构支撑部件20可以在距远端端部12B约0.25mm至约1mm,诸如约0.5mm处终止。因此,结构支撑部件20可能不会促成导管主体12的最远端部分的结构完整性。使结构支撑部件20延伸至导管主体12的远端端部12B可以限制最远端部分的柔性。通过将外护套24配置为包括具有比第一区段的最远端部分更高的硬度的第二区段,导管主体12的远端尖端可以展现足以促进抵抗几何变形的远端开口13的刚度,但也足够柔软以导引导管12通过曲折的脉管系统。用这种方式,增加外护套24在导管主体12的远端尖端处的刚度可以在即使远端尖端中不存在结构支撑部件20的情况下也有助于维持导管主体12的期望的适航性。

[0263] 在一些情况下,导管主体12经由具有比导管主体12更小的外径的内导管前进,而不是直接经由导丝前进。内导管可以例如有助于填充导丝与外导管主体12的外表面之间的空间,以便有助于最小化突出效应,突出效应可能在导管主体12经由导丝前进通过脉管系统中的弯曲部时当导管主体12的远端尖端,特别是尖端边缘的追踪由主体12形成的弯曲部外侧的一部分,与脉管系统的壁啮合或刮擦脉管系统的壁时发生。突出效应可至少部分归因于导丝与导管主体12的内腔26之间的无对置空间。在一些实例中,配置导管主体12的远端尖端以限定被配置成抵抗几何变形的开口13可以允许经由导丝导引导管主体12通过脉管系统,而不需要内导管。这不仅可以降低与医疗程序相关的成本,而且还可以减少到达目标组织部位所需的时间,因为在将导管10导引至目标组织部位之前将内导管导引至组织部位的步骤可以消除。

[0264] 在导管10用于抽吸的实例中,除了或代替被选择以将导管主体12的远端尖端配置成在导管主体12经由导丝前进时抵抗几何变形,可以选择外护套24的第二区段的硬度以帮助导管主体12的远端开口13在抽吸期间抵抗几何变形。例如,至少与内衬18一起限定远端开口13的外护套段40I可以具有允许开口13在将真空力施加至内腔26时基本上保持其形状并且不向内朝内腔26塌陷或塌陷至内腔26中的刚度。

[0265] 外护套段40可以各自由相同材料形成,或者至少两个段40可以由不同材料形成。段40的示例性材料包括但不限于聚合物,诸如聚醚嵌段酰胺(例如,可以从法国科伦布的Arkema Group购得的PEBAX®)、脂族聚酰胺(例如,可以从南卡罗莱纳州萨姆特的EMS-Chemie购得的Grilamid®)、另一种热塑性弹性体或其它热塑性材料,或其组合。在一个实例中,段40A由脂族聚酰胺形成,段40B-40I由聚醚嵌段酰胺形成。聚醚嵌段酰胺的组成可以被修改以实现具有不同硬度的段40。

[0266] 在一些实例中,段40A的硬度大于或等于约72D,段40B的硬度大于或等于约72D且小于或等于段40A的硬度,段40C的硬度为约72D,段40D的硬度为约63D,段40E的硬度为约55D,段40F的硬度为约40D,段40G的硬度为约35D,段40H的硬度为约25D,并且段40I的硬度大于约25D,诸如约55D。然而,在其它实例中,段40中的一个或多个可以具有其它硬度值。可以选择段40的硬度以针对导管主体12的全部或部分获得更多或更少柔性、可扭转性和可推动性。

[0267] 段40可以各自具有任何合适的长度,所述长度可以基于导管主体12的期望的柔性分布来选择。在一些实例中,导管主体12的近端部分、远端部分和中间部分17A-17C(图1)可以具有它们各自的相应的外护套段40,每个外护套段40在相应的导管主体部分17A-17C的近端端部和远端端部处开始和终止。在其它实例中,外护套段40中的一个可以至少在近端部分17A和逐渐变小的中间部分17C两者上方和/或在中间部分17C和远端部分17B两者上方延伸。

[0268] 图7是导管主体12的包括导管主体12的远端尖端的示例性最远端部分的概念性横截面视图。远端开口13位于远端尖端处。在一些实例中,远端尖端由导管主体12的包括外护套24的最远端段40I的部分限定。在其它实例中,远端尖端可以包括外护套24的额外区段。

[0269] 如图7所示,内衬18和外护套24延伸至导管主体12的远端端部12B,而结构支撑部件20和支撑层22两者都终止于在远端端部12B近端的位置处。在图7所示的实例中,结构支撑部件20和支撑层22至少部分地与内衬18和外护套24的至少中间部分(例如,段40B-40H,或仅段40B-40H的一部分),但不与内衬18和外护套24的在导管主体12的远端尖端处的部分共同延伸(例如,在公共空间上方延伸)。因此,在图7所示的实例中,导管主体12的远端开口13由内衬18和外护套24限定,但不由结构支撑部件20和支撑层22限定。在这些实例中,导管主体12的远端尖端可以基本上由内衬18和外护套24组成。虽然远端尖端还可以包括在内衬18与外护套24之间的粘合剂等、外护套24上的涂层,或其它层,但是导管主体12的远端尖端的结构特性可能主要仅受内衬18和外护套24影响。

[0270] 基本上仅由内衬18和外护套段24组成的远端尖端可以限定相对薄壁的远端尖端,相对薄壁的远端尖端可以允许在远端尖端处具有较大的内径与外径比。较大的内径与外径比可能对于抽吸、靶(例如,血栓)捕获以及操纵内腔26内的装置是有用的,使得增大内径与外径比可能是期望的。

[0271] 在图7所示的实例中,结构支撑部件20和支撑层22两者都终止于外护套24的具有比外护套24的最远端段40I低的硬度的区域中。然而,在其它实例中,结构支撑元件22和支撑层22中的一个或两个可以终止于导管主体12的包括外护套段40I的部分中,使得结构支撑部件20和支撑层22中的一个或两个与最远端外护套段40I重叠。

[0272] 当导管主体12的远端端部12B被引入至患者的脉管系统中时,导管主体12的远端端部12B引导导管10通过脉管系统。因此,导管主体12的远端端部12B可能需要限定非创伤性尖端,使得当导管主体12导航通过脉管系统中的弯曲部时,远端端部12B提供与脉管系统壁(“血管壁”)的相对光滑和非损伤性的界面。在图7所示的实例中,导管主体12的远端尖端被配置成当其与患者的组织(例如,血管壁)啮合时为相对非创伤性的,但足够有刚性以在经由导丝或另一装置(例如,另一导管)操纵远端尖端时允许至少远端开口13基本上维持其横截面形状或以其它方式抵抗几何变形。例如,外护套段40I可以限定外表面42,外表面42

从较大外径逐渐变小至导管主体12的远端端部12A处的较小外径。有角度的外表面42(相对于导管主体12的纵向外表面43成角度)可以有助于沿着弯曲的血管壁引导导管主体12的远端尖端,并且可以有助于减少导管主体12的远端尖端与血管壁之间的不利相互作用。

[0273] 因为图7所示的导管主体12的实例的远端尖端没有结构支撑部件20和支撑层22,所以在一些实例中可以增加外护套24的厚度以适应有角度的外表面42,而不需要相应地增加导管主体12的外径。例如,虽然外护套段40I可以比外护套段40H厚(厚度是在与纵向轴线16正交的方向上测量的),但是外护套段40H、40I的外表面可以是基本上连续的。

[0274] 外护套24的在导管主体12的远端端部12B处的最远端段40I可以由任何合适的材料形成。例如,段40I可以由聚醚嵌段酰胺(例如,PEBAX)形成,聚醚嵌段酰胺相对有刚性并且可以允许导管主体12的远端尖端,以及因此允许远端开口13在经由导丝或另一装置被引导通过脉管系统时基本上维持其形状并抵抗几何变形。

[0275] 在一些实例中,导管主体12包括不透射线的标记44,标记44可以使用任何合适的技术附接至内衬18、支撑层22和/或外护套24。在一些实例中,外护套24定位在标记44上方,这可以有助于防止标记44的外表面暴露。在图7所示的实例中,不透射线的标记44至少部分地嵌入在支撑层22中(例如,沿其纵向长度完全嵌入或部分嵌入),并且经由支撑层22粘合至内衬18。在其它实例中,不透射线的标记44可以经由外护套24附接至内衬18,外护套24在热收缩于部件20和内衬18上方或以其它方式紧固至部件20和内衬18时可以将标记44基本上固定在适当位置。不透射线的标记44可以由任何合适的材料形成,并且可以呈围绕导管主体12的周界延伸的连续环、不连续环,或多个段的形式。不透射线的标记44可以被定位成指示导管主体12的远端尖端的位置,并且因此可以定位成靠近远端开口13。

[0276] 在图7所示的实例中,导管主体12的在不透射线的标记44远端的部分可以基本上由内衬18和外护套18组成,这出于至少上述原因可以是有利的。在其它实例中,导管主体12的在不透射线的标记44远端的部分还可以包括其它结构,诸如但不限于结构支撑部件20和支撑层22。

[0277] 尽管图7示出了包括结构支撑部件20(其包括线圈)的导管主体12,但在其它实例中,关于图7描述的特征和本文中描述的其它特征可以与其它类型的结构支撑部件20一起使用。例如,结构支撑部件20不是呈线圈形式,而是在具有由外护套段40I和内衬18限定并且没有结构支撑部件20的远端尖端的导管主体12的其它实例中,部件20可以包括附接至内衬18的编织结构,覆盖在内衬18之上的切割或未切割的海波管,或其任何组合。

[0278] 另外,尽管关于导管主体12描述了图7,但在其它实例中,图7所示的远端尖端配置的一个或多个特征可以与具有其它配置的导管主体一起使用,导管主体诸如具有基本上恒定外径的导管主体,包括由连接在一起的多个内衬区段形成的内衬的导管主体,包括包括机械连接在一起的一或多个区段的结构支撑部件或没有变化的节距和/或变化的直径的结构支撑部件的导管主体,在结构支撑部件20的外表面与外护套24之间包括一层或多层材料的导管主体,或其任何组合。

[0279] 本文中所述的导管可以使用任何合适的技术形成。图8和图9是形成导管10的示例性方法的流程图,并且是参照图10和图11描述的,图10和图11是在方法的一些步骤之后的组合件的示意性侧视图。根据图8所示的技术,可以将内衬18定位在心轴48上(50)。在一些实例中,内衬18是整体式的无缝主体,并且可以通过至少经由内衬18的端部插入心轴48

而将内衬18定位在心轴48上。

[0280] 如上文所述,在一些实例中,导管主体12例如沿着中间部分17C从具有第一恒定外径的近端部分17A(图1)向具有第二恒定外径的远端部分17B逐渐变小,中间部分17C从第一外径连续地逐渐变小至第二外径。心轴48限定外径的相应变化。例如,如图10所示,心轴48包括:近端部分49A,近端部分49A具有沿着近端部分49A基本上恒定(例如,恒定或几乎恒定,除了微小的制造差异)的第一心轴外径;远端部分49B,远端部分49B具有沿着远端部分49B基本上恒定的第二心轴外径;以及中间部分49C,中间部分49C从第一心轴外径连续地逐渐变小至第二心轴外径。

[0281] 可以分别基于导管主体12的近端部分、远端部分和中间部分17A-17C的期望长度来选择部分49A-49C中的每一者的长度(在平行于心轴48的纵向轴线的方向上测量)。例如,中间部分49C可以具有约1英寸(约2.5cm)至约3英寸(约7.6cm),诸如约2英寸(约5cm)的长度。

[0282] 心轴48可以由任何合适的材料形成。形成心轴48的材料可以被配置成例如在导管主体12形成在心轴48上之后相对容易地释放内衬18。例如,心轴48可以由挤出的PTFE形成(例如,心轴48可以由挤出的PTFE构成或基本上由挤出的PTFE构成)。挤出的PTFE材料可以限定相对润滑的外表面,相对润滑的外表面可以例如即使在心轴48的外表面上没有一或多个额外润滑涂层的情况下也允许从心轴48相对容易地释放内衬18。另外,可以研磨或以其它方式成形挤出的PTFE材料以限定具有期望部分49A-49C的心轴48。外径连续地逐渐变小的中间部分49C可能相对难以用某些材料限定。然而,可以相对容易地操纵(例如,通过研磨)挤出的PTFE珠(其可以是实心的整体式杆),以便实现期望的几何形状以提供中间部分49C。

[0283] 在一些实例中,在图8所示的技术中,在将内衬18定位在心轴48上之后,可以将内衬18热收缩至心轴48上,并且因此内衬18可以顺应心轴48的外表面并获得心轴48的逐渐变小的轮廓。例如,内衬18可以具有稍大于心轴48的内径,以便准许内衬18相对容易地滑过心轴48的一端。然而,在其它实例中,热收缩可能不是必要的。例如,除了热收缩之外或代替热收缩,可以使内衬18在心轴48上纵向伸长,以便基本上顺应心轴48的外表面。在任一实例中,内衬18可以限定恒定内径或者可以具有不同内径,例如对应于由心轴48限定的外径。

[0284] 使用被研磨或以其它方式成形以限定心轴48的单个PTFE珠可以有助于减少可能从心轴48的外表面转移至内衬18的内表面的表面突起或其它不规则事物。沿着内衬18的内表面的表面突起或其它不规则事物可能干扰导管主体12的内腔26内的装置的通行。因此,在一些情况下,例如为了允许临床医生相对容易地经由导丝导引导管主体12,或者为了经由内腔26引入另一医疗装置,内衬18的较光滑的内表面可能是期望的。

[0285] 在其它实例中,多个挤出的PTFE部分可以端部对端部地附接以限定心轴48。例如,可以粘合或焊接对应于部分49A-49C的PTFE部分以限定沿着心轴48的长度轴向分离的对接接头。然而,与使用单个PTFE珠形成心轴48的实例相比,附接多个PTFE部分以限定心轴48可能沿着内衬18的内径引入更多表面突起或其它不规则事物。例如,当内衬18定位在心轴48上并且基本上顺应心轴48的外表面时,PTFE部分之间的接头可能导致沿着内衬18的内表面形成表面突起。

[0286] 因为心轴48限定在心轴48的长度上变化的外径,所以当内衬18定位在心轴48上并

基本上顺应心轴18的外表面时,内衬18可以获得心轴48的轮廓。因此,心轴48有助于限定内衬18,内衬18包括具有第一内腔直径的近端内腔部分,具有第二内腔直径的远端内腔部分,以及直径从第一内腔直径逐渐变小至第二内腔直径的中间内腔部分。

[0287] 在将内衬18定位在心轴48上(50)之后,可以将结构支撑部件20定位在内衬18上,如图11所示(52)。在结构支撑部件20包括线圈部件的实例中,可以将限定线圈部件的线卷绕在内衬18的外表面上或者推靠在内衬18上。线圈部件可以是例如没有任何接头的单个线圈部件。在一些实例中,结构支撑部件20的结构配置可以在被定位在内衬18上之前至少部分地被限定。例如,可以将形状记忆线(例如,镍-钛线)或其它可热定形的金属或合金的线卷绕在上面不存在内衬18的不同心轴(例如,“线圈心轴”)上或心轴48上(例如,在内衬18定位在心轴48上之前)以限定结构支撑部件20的期望的线圈节距、期望的线圈直径、期望的逐渐变小的轮廓(例如,连续变小或逐渐变小)或期望的长度中的至少一个,并且然后将所述线热定形以基本上保持其形状。然后,可以随后将线从心轴展开至卷轴或线轴上,并且接着定位在内衬18上。可以通过例如将部件20卷绕在内衬18上(例如,将部件20从线轴或卷轴卷绕至内衬18上)或通过将内部部件20推靠在内衬18的端部上来将结构支撑部件20定位在内衬18上。

[0288] 在一些实例中,可以将由形状记忆金属/合金或其它可热定形的金属/合金形成的线预先形成具有恒定节距和期望直径(包括期望的锥度)的螺旋形线圈,并且然后一旦将线定位在内衬18上,就可以调节线圈状线的布局以实现结构支撑部件20的期望的节距分布(例如,节距在长度上的变化)。例如,可以经由内衬18调节线的节距,以实现期望的节距分布(例如,如参照图5所描述)。这些调节可以手动地用手或通过计算机控制的装置进行。然而,在其它实例中,可以在将线定位在内衬18上之前将线预先形成用于结构支撑部件20的具有期望的节距分布和直径的螺旋形线圈。

[0289] 在将部件20定位在内衬18上之前限定结构支撑部件20的结构特性中的一些或全部可以有助于控制结构支撑部件20的结构特性,以及控制多个导管主体的结构支撑部件20的均匀性。将部件20预成形和定形为线圈(与普通线材相反)在将部件20卷绕至内衬18上时使部件20密切地顺应内衬18。这种密切顺应本身并结合由此导致的对用于将所卷绕部件保持在内衬18上适当位置的粘合剂或其它措施的降低的需要有助于减小导管主体12中的壁厚度T。另外,将结构支撑部件20定形在单独的耐热心轴上使得能够使用部件20在由PTFE或其它润滑的非耐热材料制成的心轴上构造导管主体12。

[0290] 在一些实例中,结构支撑部件20的结构配置可以在一些实例中卷绕在内衬18上之前至少部分地被限定。例如,可以将形状记忆线或不锈钢线卷绕在内衬18上以限定部件20的期望的线圈节距、期望的直径、期望的锥度、期望的长度或其任何组合。然后可以将形状记忆线热定形以限定结构支撑部件20。

[0291] 可以使用任何合适的技术将结构支撑部件20相对于内衬18紧固在适当位置。例如,可以将部件20粘合至内衬18。在一些实例中,在将部件20定位在内衬18上之后,将粘合剂和/或聚合物涂覆在部件20上。在其它实例中,如参照图9所描述,可以在将结构支撑部件20定位在内衬18上之前将粘合剂定位在内衬18上。除了粘合剂之外或代替粘合剂,外护套24可用于将结构支撑部件20紧固至内衬18。

[0292] 在图8所示的技术中,在将结构支撑部件20定位在内衬上(52)之后,将外护套24定

位在结构支撑部件的外表面上(54)。在一些实例中,将外护套24粘合至结构支撑部件20的外表面,例如,可以在将外护套24定位在部件20上之前将粘合剂和/或聚合物涂覆至部件20的外表面,并且然后在将外护套24定位在部件20上之后使粘合剂和/或聚合物固化。除了粘合剂之外或代替粘合剂,可以将外护套24热收缩在部件20和内衬18上方。在一些实例中,外护套24的热收缩有助于将部件20相对于内衬18紧固在适当位置。

[0293] 如上所述,在一些实例中,导管主体12包括支撑层22。在图9所示的方法中,为了形成支撑层22,在将内衬18定位在心轴48上之后,但在将结构支撑部件20定位在内衬18上之前,将一层热固性聚合物涂覆至内衬18的外表面(58)。热固性聚合物可以是例如粘弹性热固性聚氨酯(例如, Flexobond 430)。

[0294] 然后将结构支撑部件20定位在内衬18和热固性聚合物上(52)。当将部件20定位在内衬18上时,热固性聚合物中的至少一些可能被部件20移位,这可能导致热固性聚合物中的至少一些定位在限定部件20的线匝之间。用这种方式在将部件20定位在内衬18上之前将热固性聚合物定位在内衬18上可以有助于最小化或甚至消除可能在支撑层22中形成的气穴。例如,由部件20施加的引起热固性聚合物移位的力(在朝向内衬18的方向上)也可以有助于使可能定位在部件20与热固性聚合物之间的任何空气肯定移位。相比之下,将聚合物沉积在部件20和内衬18上可能在部件20与聚合物之间形成气穴。气穴可能促成导管主体12扭结的趋势。

[0295] 另外,通过在将结构支撑部件20定位在内衬18上之前将热固性聚合物材料层涂覆在内衬18的外表面上,可以将热固性聚合物定位在内衬18与部件20之间。相比之下,如果在将部件20定位在内衬18上之后将热固性聚合物涂覆在部件20上,则不可能将热固性聚合物定位在内衬18与部件20之间,这可能降低导管主体12的结构完整性。

[0296] 在一些实例中,为了有助于最小化导管主体12的壁厚度,基本上没有支撑层22的部分(例如,没有支撑层材料或几乎没有支撑层材料)可以定位在部件20与外护套24之间。因此,为了最小化或甚至消除从结构支撑部件20径向向外延伸的粘合剂,可以以相对薄的层(例如,以厚度小于在从内衬18径向向外的方向上测量的部件20的厚度的层)涂覆热固性聚合物。

[0297] 如上文所论述,可以在将结构支撑部件20定位在内衬18和热固性聚合物上之前将结构支撑部件20至少部分地预形成为螺旋形线圈。热固性聚合物可以被配置为时间固化和/或热固化的,使得粘合剂可能基本上不会立即相对于内衬18固定部件20的位置。因此,在一些实例中,可以在将部件20定位在内衬18和热固性聚合物上之后调节线圈的节距(例如,沿着中间部分32(图5))。

[0298] 根据图9所示的技术,在将结构支撑部件20定位在内衬18和热固性聚合物上(52)之后,例如通过加热和/或时间固化来使热固性聚合物固化(60)。固化的热固性聚合物限定支撑层22。在一些实例中,诸如其中热固性聚合物是热固性聚氨酯的一些实例,可以例如在约200华氏度(°F)(约93.33摄氏度(°C))的温度下使包括心轴48、内衬18、热固性聚合物和结构支撑部件20的子组合件热固化约两小时。

[0299] 在使热固性聚合物之后,可以将外护套24定位在结构支撑部件20的外表面上以及支撑层22的未被结构支撑部件20覆盖的一部分上(54)。例如,如果外护套24包括多个不同的段40(图6),则段40中的至少一些可以在部件20的外表面上滑动。段40可以使用任何合适

的技术机械连接在一起并且被配置成基本上顺应支撑层22和部件20的外表面。在一些实例中,段40由可热收缩的材料形成。可以将热收缩管定位在段40上,并且可以施加热量以使热收缩管紧紧地缠绕在段40周围。热量和缠绕力可以引起段40熔合在一起以限定基本上连续的外护套24。然后可以例如经由刮削或任何合适的技术将热收缩管从组合件中移除。

[0300] 使用热收缩将外护套24施加至包括内衬18、支撑层22和结构支撑部件20的子组合件可以有助于消除对结构支撑部件20与外护套24之间的粘合剂的需要。这可以有助于最小化导管主体12的壁厚度,并且因此在给定外径的情况下增大导管主体12的内径。另外,不存在将支撑层22和结构支撑部件20粘合至外护套24的粘合剂层可以促成导管主体22的增加的柔性。

[0301] 在一些实例中,所有外护套段40用这种方式附接至包括内衬18、支撑层22和结构支撑部件20的子组合件。在其它实例中,除了在导管主体12的远端尖端处的一个或多个段40之外的所有外护套段40用这种方式附接至包括内衬18、支撑层22和结构支撑部件20的子组合件。在这个实例中,在移除热收缩管之后,可以将被选择为处于导管主体12的远端尖端处的一个或多个段40(例如,段40I)定位在内衬18的远端端部上并将所述段焊接或以其它方式机械连接至已经附接至子组合件的最远端外护套段40(例如,段40H)。用这种方式,导管主体12的远端端部12B处的远端尖端可以形成为包括内衬18和外护套24,但是可以基本上没有(没有或几乎没有)支撑层22和结构支撑部件20。

[0302] 另外,在导管主体12包括不透射线的标记44的实例中,可以在将外护套段40定位在部件20上之前或者至少在将远端外护套段40定位在部件20上之前将标记44定位在内衬18上,如图11所示。另外,可以使用任何合适的技术(诸如粘合剂、焊接或其任何组合)将毂14附接至导管主体12的近端端部14A。

[0303] 热固性聚合物可以被配置成即使在将外护套段40热收缩至支撑层22和结构支撑部件20上期间施加的热存在的条件下也基本上保持其固化状态(而不回流)。例如,限定支撑层22的热固性聚合物的熔化温度可以大于在将外护套段40热收缩至支撑层22和结构支撑部件20上期间支撑层22经受的温度。因此,在将外护套24放置在支撑层22和部件20上期间,包括热固性聚合物的支撑层22可以基本上相对于内衬18固定结构支撑部件20的位置。被配置成以这种方式在将外护套24放置在支撑层22和部件20上期间防止结构支撑部件20相对于内衬18移动的支撑层22可以有助于控制导管主体12的结构完整性。

[0304] 另外,被配置成在外护套24的放置期间基本上保持其固化状态的热固性聚合物可以有助于最小化或甚至防止形成支撑层22的材料回流至外护套24与结构支撑部件20之间的空间中。如上文所论述,最小化或甚至消除了部件20与外护套24之间的支撑层22材料的存在可能有助于最小化导管主体12的壁厚度,并且因此在给定外径的情况下增大导管主体12的内径。

[0305] 在一些实例中,导管10或导管主体12可以是包括例如导丝和/或另一导管的组合件的一部分。在这种组合件中的导管10或导管主体12可以是本文中公开的导管10或导管主体12的实施方案或实例中的任一者。导丝可以用于将导管10导引至患者脉管系统内的目标组织部位。另外,在一些实例中,组合件的额外导管还可以被配置成将导管10或主体12导引至患者脉管系统内的目标组织部位。组合件的额外导管在构造上可以与导管10(包括本文中公开的导管10的实施方案或实例中的任一者)基本上相似(例如,相同或几乎相同),但是

可以具有成比例地更大或更小的尺寸,使得导管的导管主体可以嵌套在一起。例如,组合件的额外导管可以具有比导管主体12小的外径,并且可以放置在导丝上和/或经由导丝导引,并且然后可以经由额外导管导引导管10或导管主体12。例如,如果导管10或主体12从6弗伦奇外径逐渐变小至5弗伦奇外径,则额外导管可以从4弗伦奇外径逐渐变小至3弗伦奇外径。因此,组合件可以包括具有定位在导管的内腔26中的额外导管的导管10,并且还可以包括定位在额外导管的内腔中的导丝。

[0306] 组合件的组件中的每一者可以相对于另一组件可滑动地安置,使得每个组件可以在另一组件上或另一组件内前进和/或缩回。例如,当额外导管定位在导管10的内腔中时,导管10可以在额外导管上纵向地前进或缩回,和/或额外导管可以在导管10内纵向地前进或缩回。用这种方式使用额外导管可以有助于减少归因于突出效应的与组织的任何不利的相互作用。例如,如果在使用具有导丝的组合件时,首先使导丝前进至脉管系统中,接下来可以使额外导管在导丝上前进,之后使导管10在额外导管上前进。导丝与额外导管之间(以及额外导管与导管10之间)的外径差异小于导丝与导管10之间的外径差异。因此,由导管10在“裸”导丝上前进所产生的任何突出效应可以通过用这种方式使用额外导管而减轻。在其它实例中,组合件的额外导管可以具有比导管10或主体12大的外径,并且可以经由导管10或主体12被导引至患者脉管系统内的目标组织部位。例如,如果导管10或主体12从4弗伦奇外径逐渐变小至3弗伦奇外径,则额外导管可以从6弗伦奇外径逐渐变小至4弗伦奇外径。

[0307] 在一些实例中,使用导管10的方法包括经由接入点(例如,股动脉)将导丝或内导管引入至患者的脉管系统(例如,颅内血管)中,以及经由导丝或内导管导引导管主体12。在导管主体12的外护套24的刚度在导管主体12的远端尖端处增加的实例中,例如,如关于图6和图7所论述,远端开口13可以抵抗几何变形,甚至在其与导丝啮合时也这样。例如,当将导丝引入至脉管系统中时,可以在导丝中形成弯曲部。导管主体12可以是在导丝中的弯曲部上前进的导管,并且相比于第二区段由第一区段的远端部分的材料形成的情况本将发生的,当导管在弯曲部上前进时导管的远端开口可以在更大程度上抵抗几何变形。

[0308] 一旦将导管主体12的远端端部12B定位在目标组织部位(其可以靠近血栓栓塞材料(例如,血栓))处,就经由导管主体12将血栓栓塞材料从脉管系统中去除。例如,可以通过至少经由毂14(和/或近端端部12A)向导管主体12的内腔24施加真空力来从脉管系统抽吸血栓栓塞材料,这可能导致血栓栓塞材料经由远端开口13引入至内腔24中。任选地,真空或抽吸可以继续借此沿着内腔24向近端吸取血栓栓塞材料,全部或部分通向近端端部12A或毂14。作为另一选项,抽吸或真空可能导致血栓栓塞材料附接或粘合至远端尖端;在这种情况下,导管10或导管主体12和血栓栓塞材料可以作为单元例如经由围绕导管10或导管主体12的另一导管从脉管系统一起抽出。在导管主体12的外护套24刚度在导管主体12的远端尖端处增加的实例中,例如,如关于图6和图7所论述,远端开口13可以在抽吸期间抵抗几何变形。作为另一实例,可以使用另一技术,诸如经由导管主体12的内腔26递送的血管内取出装置将血栓栓塞材料从脉管系统中去除。在这种方法中,导管主体12可以插入至脉管系统中(例如使用本文中公开的任何技术)并且取出装置可以经由内腔26(或经由另一导管,诸如经由内腔26插入至脉管系统中的微导管)前进,使得装置啮合血栓栓塞材料。然后,可以将取出装置和借此啮合的材料(与任何其它导管或微导管一起)收缩至内腔26中并从患者身上移除。任选地,在将取出装置和血栓栓塞材料收缩至导管主体12中期间,可以利用或经由

导管主体12执行抽吸。脉管系统可以包括神经血管系统、外周脉管系统或心血管系统。可以使用任何合适的技术(诸如荧光透视、血管内超声或颈动脉多普勒成像技术)来定位血栓栓塞材料。

[0309] 已经描述了各种实例。这些实例以及其它实例在所附权利要求书的范围内。

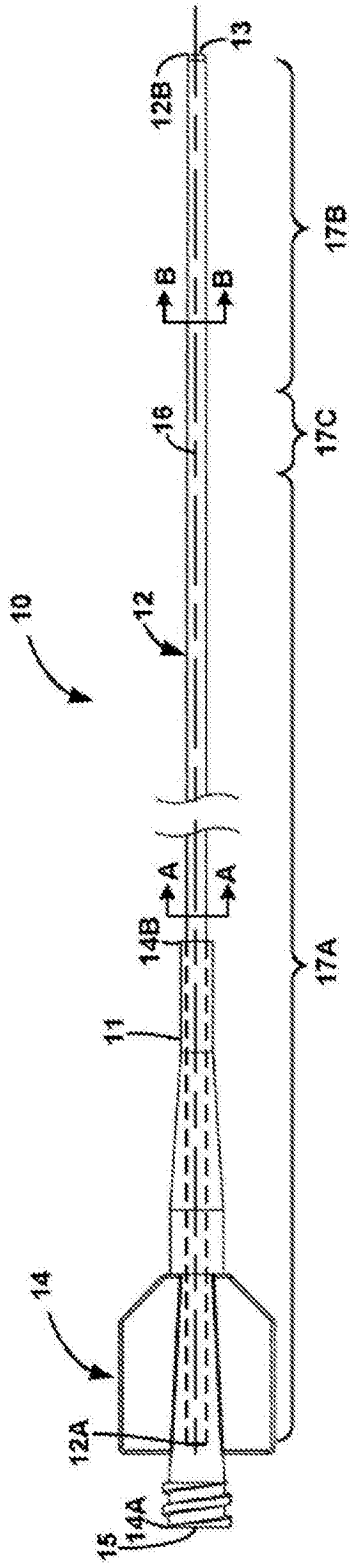


图1

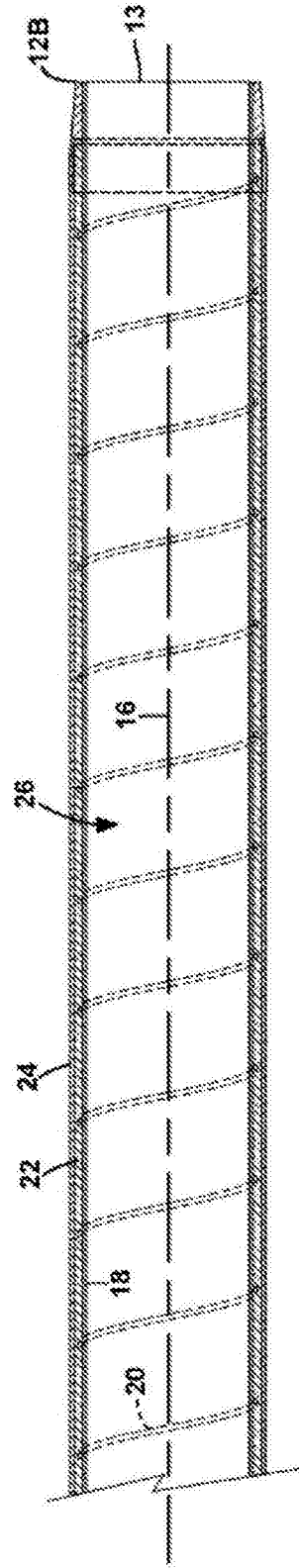


图2

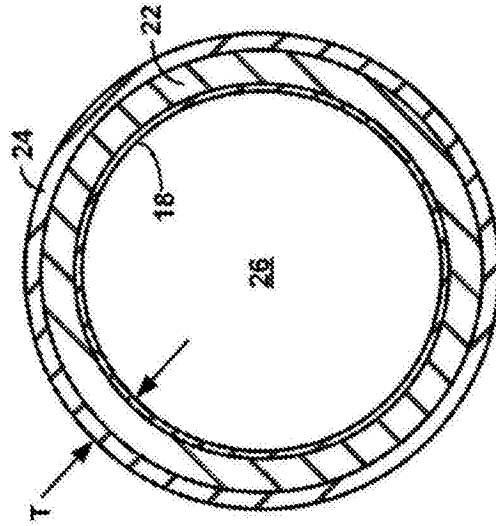


图3

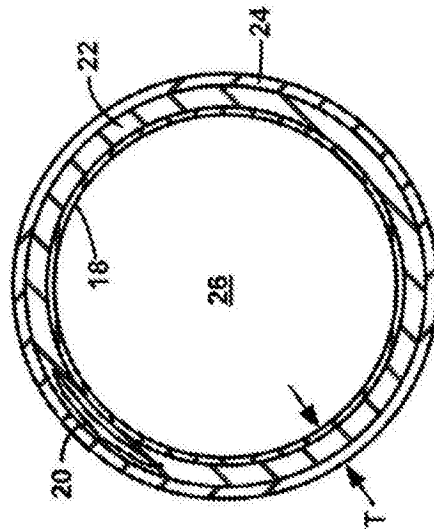


图4

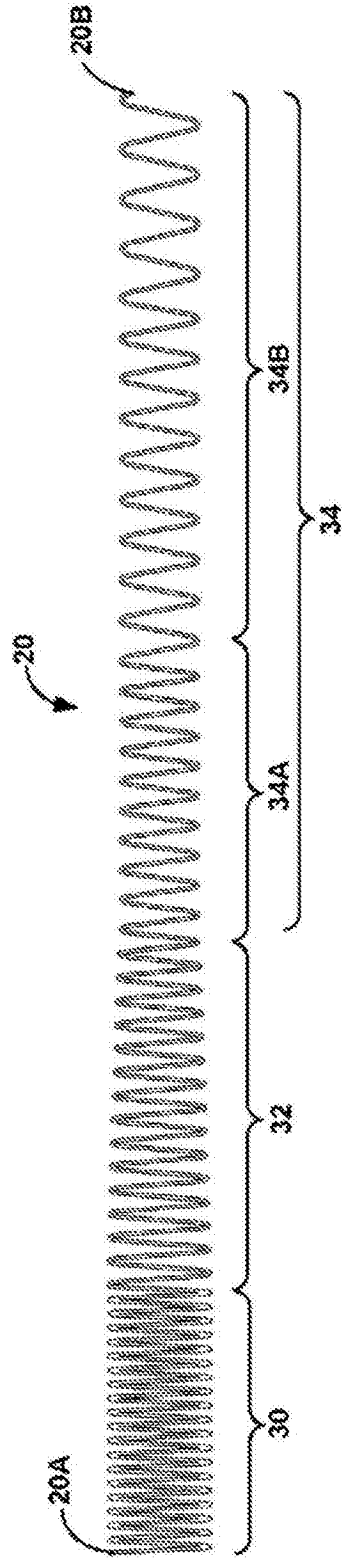


图5

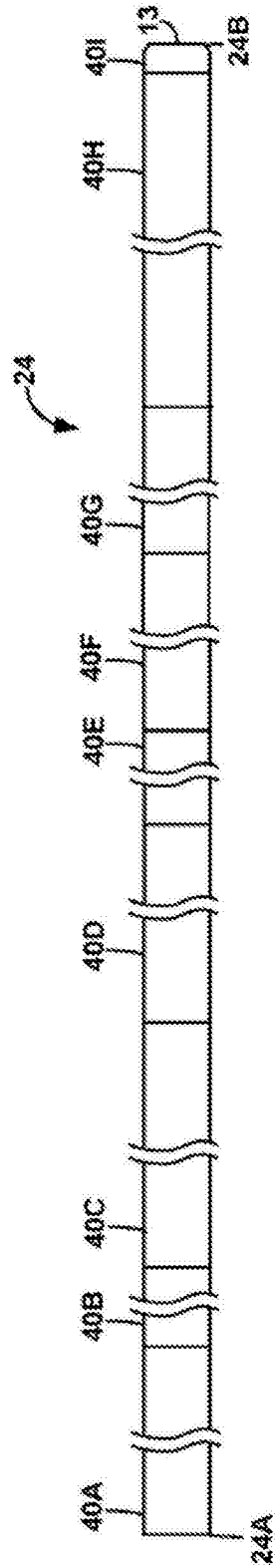


图6

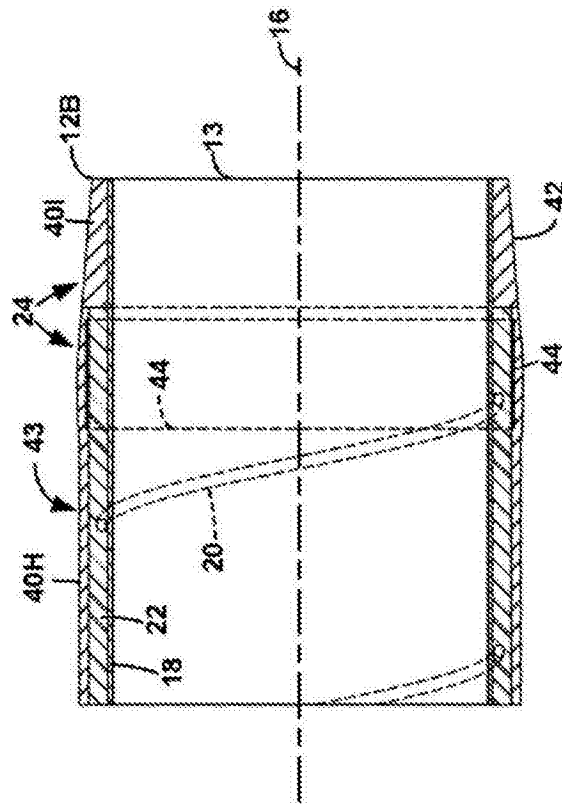


图7

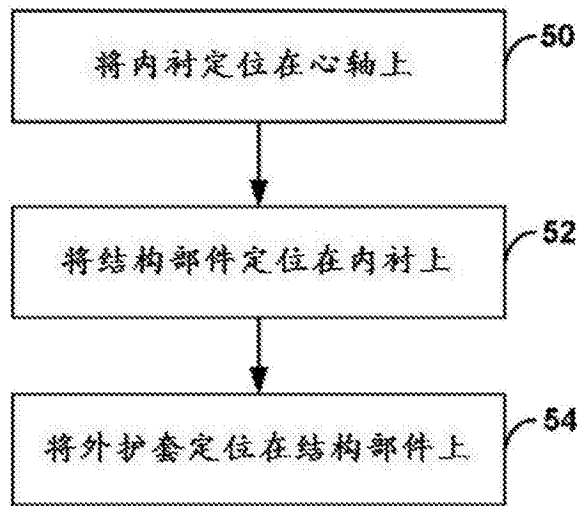


图8

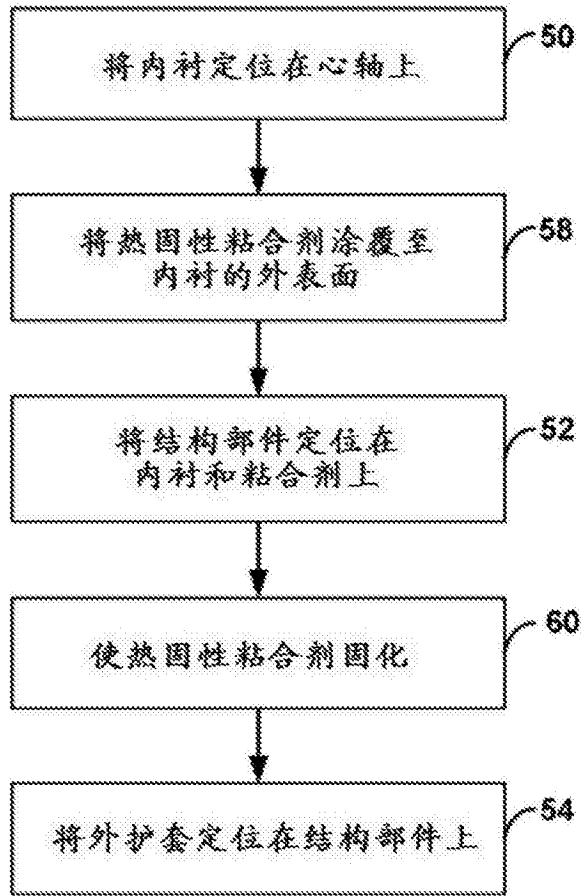


图9

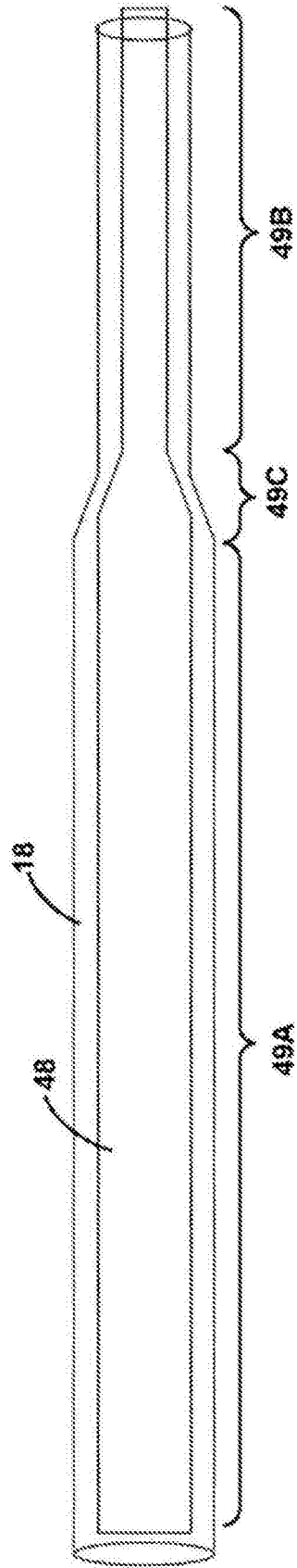


图10

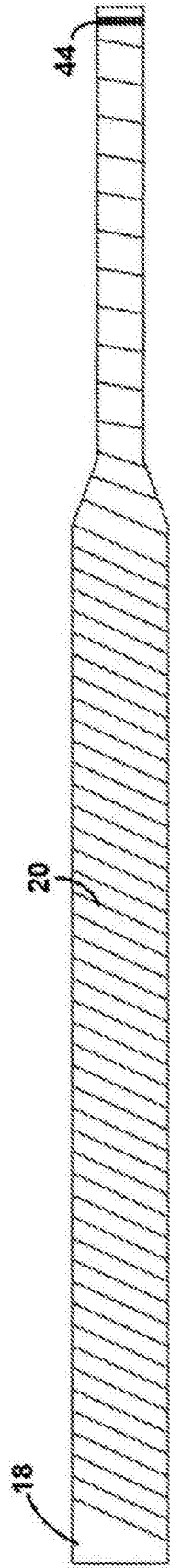


图11