



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112105398 A

(43) 申请公布日 2020.12.18

(21) 申请号 201980031181.5

(22) 申请日 2019.03.07

(30) 优先权数据

62/640,740 2018.03.09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2020.11.09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2019/021162 2019.03.07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/173596 EN 2019.09.12

(71) 申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 布赖恩·J·汉森

史提芬·R·拉森

本杰明·布雷多尔

约瑟夫·A·科伦斯塔特

保罗·F·乔伊纳德

(74) 专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239

代理人 洪磊

(51) Int.Cl.

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

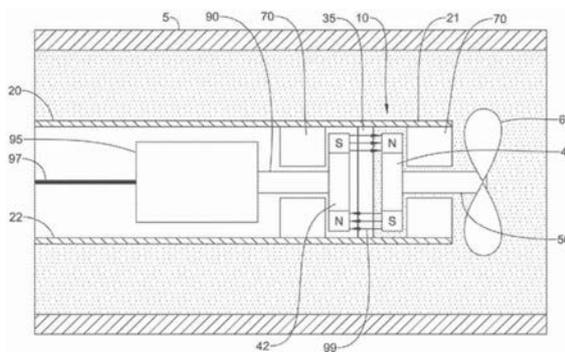
权利要求书2页 说明书14页 附图8页

(54) 发明名称

用于恒温转子密封的磁性联接器

(57) 摘要

提供了辅助血流的设备和方法。该设备包括具有入口和出口的外壳,以及将外壳分隔成包含入口和出口的第一部分以及第二部分的流体隔层。该设备还包括与叶轮和外壳的第一部分中的第一磁体联接的叶轮轴,以及与外壳的第二部分中的第二磁体联接的驱动轴。第一磁体和第二磁体的布置使得驱动轴的旋转使第二磁铁旋转引起第一磁体的旋转,从而驱动叶轮。



1. 医疗设备, 包含:

外壳, 其包括用于接收血流的至少一个入口, 以及用于输送血流的至少一个出口, 所述外壳具有纵向轴线;

流体隔层, 其设置在所述外壳内并且将所述外壳分隔成包含所述至少一个入口和所述至少一个出口的第一部分以及第二部分, 所述流体隔层不渗透流体;

叶轮, 其设置在所述外壳的所述第一部分内, 其中所述叶轮的纵向轴线和所述外壳的纵向轴线相同, 所述叶轮具有主体以及从所述主体径向向外延伸的至少一个叶片;

至少一个第一磁体, 其联接到叶轮轴, 所述叶轮轴联接到所述叶轮, 所述第一磁体设置在所述外壳的第一部分中并且可旋转地联接到所述叶轮轴;

驱动轴, 其设置在所述外壳的所述第二部分内; 以及

至少一个第二磁体, 其设置在所述外壳的所述第二部分内的所述驱动轴上, 所述第一磁体和所述第二磁体被配置并布置成使得所述第二磁体的旋转引起所述第一磁体旋转。

2. 如权利要求1所述的医疗设备, 进一步包含联接到驱动轴的动力源。

3. 如权利要求2所述的医疗设备, 其中所述动力源设置在导管轴内, 所述导管轴附接到所述外壳的第二部分。

4. 如权利要求3所述的医疗设备, 其中所述动力源是电机。

5. 如权利要求3所述的医疗设备, 其中所述动力源是连接到所述驱动轴的第二叶轮, 其中所述导管轴限定了流体路径, 其中所述驱动轴和所述第二叶轮设置在所述流体路径内, 使得冲击所述第二叶轮的流体驱动转动所述第二磁体的叶轮, 引起所述第一磁体转动, 从而转动所述叶轮轴和所述叶轮。

6. 如权利要求1-5任一项所述的医疗设备, 其中所述至少一个出口包括围绕所述外壳的圆周间隔开的多个侧开口, 其中所述叶轮定位在所述外壳内, 使得至少一个叶片邻近所述多个侧开口设置。

7. 如权利要求1-6任一项所述的医疗设备, 其中:

所述第一磁体具有贯穿其中的第一开口, 所述第一开口被配置成容纳所述叶轮轴, 并将所述叶轮轴联接到所述第一磁体, 所述第二磁体具有贯穿其中的第二开口, 所述第二开口被配置成容纳所述驱动轴, 并将所述驱动轴联接到所述第二磁体, 其中所述第一开口和所述第二开口各自具有垂直于所述驱动轴的纵向轴线取得的第一横向截面的形状; 并且

所述驱动轴和所述叶轮轴的至少一部分各自具有垂直于各自轴的纵向轴线取得的第二横向截面的形状, 其中所述第一横向截面的形状和所述第二横向截面的形状为非圆形, 使得所述叶轮轴和所述驱动轴的旋转分别引起所述第一磁体和所述第二磁体的旋转。

8. 如权利要求7所述的医疗设备, 其中所述第一横向截面的形状和所述第二横向截面的形状为体育场形, 其具有笔直的侧边和半圆的两端。

9. 如权利要求8所述的医疗设备, 其中所述叶轮轴的远侧区域是圆柱体。

10. 如权利要求1-9任一项所述的医疗设备, 其中所述叶轮轴的近端在所述第一磁体的近侧延伸, 所述近端具有第一突起, 其被配置成由所述流体隔层中的第一凹部容纳。

11. 如权利要求10所述的医疗设备, 其中所述叶轮轴包括邻近所述第一突起的盘, 所述盘从所述叶轮轴的纵向轴线垂直地延伸。

12. 如权利要求11所述的医疗设备, 其中所述盘具有两个相对的凸角。

13. 如权利要求1-12任一项所述的医疗设备,进一步包含枢轴构件,其设置在所述第二磁体和所述流体隔层之间。

14. 如权利要求13所述的医疗设备,其中所述枢轴构件具有从其向远侧延伸的凸出部,所述凸出部被配置成由所述流体隔层中的第二凹部容纳。

15. 医疗设备,包含:

外壳,其包括用于接收血流的入口,以及用于输送血流的多个侧开口,外壳具有纵向轴线;

流体隔层,其设置在所述外壳内,并且将所述外壳分隔成含有所述入口和所述多个侧开口的第一部分以及第二部分,所述流体隔层不渗透流体;

叶轮,其设置在所述外壳的第一部分内,其中所述叶轮的纵向轴线和所述外壳的纵向轴线相同,所述叶轮具有主体以及从所述主体径向向外延伸的至少一个叶片;

至少一个第一磁体,其设置在所述外壳的所述第一部分中并联接到所述叶轮,使得所述第一磁体的旋转引起所述叶轮的旋转;

驱动轴,其设置在所述外壳的第二部分内;

至少一个第二磁体,其联接到所述驱动轴并设置在所述外壳的第二部分内,所述第一磁体和所述第二磁体被配置和布置成使得所述第二磁体的旋转引起所述第一磁体的旋转;

导管,其联接到所述外壳;以及

动力源,其联接到所述驱动轴,所述动力源设置在所述导管内。

用于恒温转子密封的磁性连接器

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请主张于2018年3月9日提交的美国临时专利申请序列号62/640,740的优先权,其公开内容以引用方式全文并入于此。

技术领域

[0002] 本发明涉及医疗设备以及更具体地涉及包括用于协助心脏驱动血流的可植入旋转式血泵的血流辅助设备,以及使用这种医疗设备的方法。

背景技术

[0003] 已开发出多种医疗用途的医疗设备,例如包括用于协助心脏在整个循环系统中泵送血液的医疗装置。这些医疗设备可以暂时或永久地植入,并且根据各种不同的方法中的任何一种来制造和使用。在已知的医疗设备和方法中,每一种都有一定的优点和缺点。目前一直需要提供替代性的医疗设备以及制造和使用这些医疗设备的替代方法。

发明内容

[0004] 本发明提供了医疗设备的设计、材料、制造方法和使用替代方案。示例性的医疗设备包括外壳,该外壳包括用于接收血流的至少一个入口,以及用于输送血流的至少一个出口,外壳具有纵向轴线,设置在外壳内并将外壳分隔成包含至少一个入口和至少一个出口的第一部分以及第二部分的流体隔层,流体隔层不渗透流体,叶轮设置在外壳的第一部分内,其中叶轮的纵向轴线和外壳的纵向轴线相同。叶轮具有主体以及从主体径向向外延伸的至少一个叶片,至少一个第一磁体联接到叶轮轴,叶轮轴联接到叶轮,第一磁体设置在外壳的第一部分中并且可旋转地联接到叶轮轴,驱动轴设置在外壳的第二部分内,以及至少一个第二磁体,其设置在外壳的第二部分内的驱动轴上,第一磁体和第二磁体被配置并布置成使得第二磁体的旋转引起第一磁体旋转。

[0005] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,该医疗设备进一步包括联接到驱动轴的动力源。

[0006] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,动力源设置在导管轴内,该导管轴附接到外壳的第二部分。

[0007] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,动力源是电机。

[0008] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,动力源是连接到驱动轴的第二叶轮,其中导管轴限定了流体路径,其中驱动轴和第二叶轮设置在流体路径内,使得冲击第二叶轮的流体以驱动转动第二磁体的叶轮,引起第一磁体转动,从而转动叶轮轴和叶轮。

[0009] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,至少一个出口包括围绕外壳的圆周间隔开的多个侧开口,其中叶轮定位在外壳内,使得至少一个叶片邻近多个侧开口设置。

[0010] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,第一磁体具有贯穿其中的第一

开口,其被配置成容纳叶轮轴,并将叶轮轴联接到第一磁体,第二磁体具有贯穿其中的第二开口,其被配置成容纳驱动轴,并将驱动轴连接到第二磁体,其中第一开口和第二开口各自具有垂直于驱动轴的纵向轴线取得的第一横向截面的形状。并且驱动轴和叶轮轴的至少一部分各自具有垂直于各自轴的纵向轴线取得的第二横向截面的形状,其中第一横向截面的形状和第二横向截面的形状为非圆形,使得叶轮轴和驱动轴的旋转分别引起第一磁体和第二磁体的旋转。

[0011] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,第一横向截面的形状和第二横向截面的形状为体育场形,其具有笔直的侧边和半圆的两端。

[0012] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,叶轮轴的远侧区域是圆柱体。

[0013] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,叶轮轴的近端在第一磁体的近侧延伸,近端具有第一突起,其被配置成由流体隔层中的第一凹部容纳。

[0014] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,叶轮轴包括邻近第一突起的盘,该盘从叶轮轴的纵向轴线垂直地延伸。

[0015] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,盘具有两个相对的凸角。

[0016] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,医疗设备进一步包括枢轴构件,其设置在第二磁体和流体隔层之间。

[0017] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,枢轴构件具有从其向远侧延伸的凸出部,该凸出部被配置成由流体隔层中的第二凹部容纳。

[0018] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,医疗设备进一步包括轴承组件,其被配置成支撑叶轮轴的远端并使其居中,轴承组件包括固定在外壳上的轴承壳,能滑动地设置在轴承外壳内的间隔件,以及固定在间隔件内的远侧轴承。

[0019] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,轴承组件进一步包括围绕间隔件设置的弹簧构件。

[0020] 另一示例性的医疗设备包括外壳,该外壳包括用于接收血流的入口,以及用于输送血流的多个侧开口,外壳具有纵向轴线,设置在外壳内并将外壳分隔成包含入口和多个侧开口的第一部分以及第二部分的流体隔层,流体隔层不渗透流体,叶轮设置在外壳的第一部分内,其中叶轮的纵向轴线和外壳的纵向轴线相同,叶轮具有主体以及从主体径向向外延伸的至少一个叶片。至少一个第一磁体,其设置在外壳的第一部分中并联接到叶轮,使得第一磁体的旋转引起叶轮的旋转,设置在外壳的第二部分内的驱动轴,联接到驱动轴并设置在外壳的第二部分内的至少一个第二磁体,第一磁体和第二磁体被配置和布置成使得第二磁体的旋转引起第一磁体的旋转,联接到外壳的导管轴,以及联接到驱动轴的动力源,动力源设置在导管轴内。

[0021] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,动力源是连接到驱动轴上的第二叶轮,其中导管轴限定了流体路径,其中驱动轴和第二叶轮设置在流体路径内,使得冲击第二叶轮的流体驱动转动第二磁体的叶轮,引起第一磁体转动,从而转动叶轮。

[0022] 对于上述实施例中的任一个来说替代地或额外地,医疗设备进一步包括设置在叶轮和第一磁体内并联接到叶轮和第一磁体的叶轮轴,以及配置成支撑叶轮轴的远端并使其居中的轴承组件,该轴承组件包括固定在外壳上的轴承壳,能滑动设置在轴承壳内的间隔件,以及固定在间隔件内的远侧轴承。

[0023] 辅助血液从患者的心脏流入患者的循环系统的方法,包括将设备插入升主动脉中,该设备包括外壳,该外壳包括用于接收来自心脏的左心室的血液的至少一个入口,以及用于将血流输送到升主动脉中的至少一个出口,该外壳具有纵向轴线,设置在外壳内并将外壳分隔成包含至少一个入口和至少一个出口的第一部分以及第二部分的流体隔层,流体隔层不渗透血液,叶轮设置在外壳的第一部分内,其中叶轮的纵向轴线与外壳的纵向轴线相同,叶轮具有主体和至少一个从主体径向向外延伸的叶片,叶轮轴设置在叶轮内并连接到叶轮,至少一个第一磁体,其具有贯穿其中用于容纳叶轮轴的第一开口,第一磁体设置在外壳的第一部分中并能旋转地联接到叶轮轴,驱动轴设置在外壳的第二部分内,以及至少一个第二磁体设置在外壳的第二部分内的驱动轴上,第一磁体和第二磁体被配置和布置成使得第二磁体的旋转引起第一磁体旋转。该方法进一步包括旋转驱动轴从而旋转第二磁体,从而引起第一磁体旋转,从而使叶轮轴和叶轮旋转,产生吸力从而将血液从左心室通过至少一个入口吸入外壳,并驱动血液通过至少一个出口并进入升主动脉。

[0024] 上述对一些实施例、方面和/或示例的总结并不旨在描述本发明的每个实施例或每种实施方式。下面的图和详细描述更具体地例示了这些实施例。

附图说明

[0025] 考虑到以下结合附图对各种实施例的详细描述,可以更完整地理解本发明的内容,其中:

[0026] 图1示出了穿过不渗透的隔层传递力的示例性机构;

[0027] 图2示出了穿过不渗透的隔层传递力的另一个示例性机构;

[0028] 图3示出了穿过不渗透的隔层传递力的另一个示例性机构;

[0029] 图4示出了定位在心脏内用于辅助血流的示例性设备;

[0030] 图5为辅助血流的示例性设备的横剖面视图;

[0031] 图6为辅助血流的另一示例性设备的横剖面视图;

[0032] 图7A和7B为两个不同示例性外壳的横剖面视图;

[0033] 图8为示例性导管轴、驱动轴和第二磁体的局部立体图;

[0034] 图9A和9B为两个不同示例性磁体的立体图;

[0035] 图9C为图9B中所示出的磁体的横剖面视图;

[0036] 图10为辅助血流的示例性设备的局部立体分解图;

[0037] 图11为用于辅助血流的示例性设备的局部立体图;

[0038] 图12为示例性叶轮轴的近端视图;

[0039] 图13为示例性叶轮的立体横剖面视图;以及

[0040] 图14为示例性远侧轴承组件的局部剖视图。

[0041] 虽然本发明的各方面能适于各种修改和替代形式,但其特性已在图中以示例方式示出,并将详细描述。然而,应当理解的是,其意图并不是将本发明的各个方面限制在所描述的具体实施例中。相反,其意图是涵盖属于本发明的精神和范围内的所有修改、等同物和替代形式。

具体实施方式

[0042] 对于下列定义的术语,除非在权利要求书中或本说明书的其他地方给出了不同的定义,否则应适用这些定义。

[0043] 在此,所有的数值都被假设为由术语“约”修饰,无论是否明确指出。术语“约”,在数值的上下文中,一般指本领域技术人员认为与所叙述的数值相当的数字范围(例如,具有相同的功能或结果)。在许多情况下,术语“约”可包括四舍五入到最接近的有意义数字的数字。除非另有说明,术语“约”的其他用途(例如,在数值以外的上下文中)可被假定为具有其普通和习惯的定义,这是从说明书的上下文中理解的并与说明书的上下文一致。

[0044] 按端点叙述数字范围包括该范围内的所有数字,包括端点(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。虽然公开了涉及各种部件、特征和/或规格的一些合适的尺寸、范围和/或值,但本领域的技术人员在本发明的煽动下,会理解所需的尺寸、范围和/或值可能偏离明确公开的尺寸、范围和/或值。

[0045] 如在本说明书和所附权利要求书中使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数所指,除非内容明确另有规定。在本说明书和所附权利要求书中使用的术语“或”一般按其含义包括“和/或”使用,除非内容明确另有规定。应当注意的是,为了便于理解,可以用单数来描述本发明的某些特征,即使这些特征可能是复数或在所公开的实施例中重复出现。除非有相反的确切说明,否则特征的每个实例可以包括和/或被单数的公开所包含。为了简单和清晰起见,并非所有公开的元素都必然在每个图中显示或在下面详细讨论。然而,将理解的是,以下讨论可同样适用于任何和/或所有有一个以上的部件,除非明确说明相反。此外,为了清楚起见,并非某些元件或特征的所有实例可在每个图中显示。

[0046] 相对术语如“近侧”、“远侧”、“前进”、“撤回”其变体等,可一般考虑相对于设备的用户/操作者/操纵者的各种元件的定位、方向和/或操作,其中“近侧”和“撤回”表示或指的是更接近或朝向用户,而“远侧”和“前进”表示或指的是更远离或离开用户。在某些情况下,术语“近侧”和“远侧”可以任意分配,以方便理解本发明的内容,这样的情况对熟练技术人员来说将是显而易见的。其他相对术语,例如“上游”、“下游”、“流入”和“流出”指的是在腔内,诸如体腔、血管或设备内的流体流动方向。

[0047] 术语“范围”可理解为所述或确定的尺寸的最大测量值,除非所述范围或尺寸前面有“最小值”或被确定为“最小值”,而“最小值”可理解为所述或确定的尺寸的最小测量值。例如,“外部范围”可理解为指最大外部尺寸,“径向范围”可理解为指最大径向尺寸,“纵向范围”可理解为指最大纵向尺寸等。“范围”的每个实例可能是不同的(例如,轴向的、纵向的、横向的、径向的、周向的等),并且将从各个用法的上下文中对技术人员来说是明显的。一般地,“范围”可被视为根据预期用途测量的最大可能尺寸,而“最小范围”可被视为根据预期用途测量的最小可能尺寸。在某些情况下,“范围”一般可在平面和/或横向截面内正交测量,但如从具体的上下文中可明显看出那样,可以以不同的方式测量——诸如,但不限于角度、径向、圆周(例如,沿弧线)等。

[0048] 术语“整体式”和“单元式”一般指由单一结构或基本单元/元件制成或组成的一个元件或多个元件。整体式和/或单元式元件不包括通过组装或以其他方式将多个独立的元件连接在一起而形成的结构和/或特征。

[0049] 需要注意的是,说明书中提到的“一个实施例”、“一些实施例”、“其他实施例”等,

表示所述的实施例可以包括特定的特征、结构或特性,但每个实施例不一定包括特定的特征、结构或特性。此外,这样的短语不一定指的是同一个实施例。此外,当特定的特征、结构或特性被描述为与一个实施例相关联时,除非有相反的明确说明,否则在本领域的熟练人员的知识范围内,将特定特征、结构或特性与其他实施例相关联,无论是否明确描述。即,下面描述的各种单个元件,即使没有明确地以特定的组合示出,也被认为是可与其他实施例组合或安排,以形成其他附加的实施例或补充和/或丰富所描述的实施例,这是本技术领域的普通技术人员所能理解的。

[0050] 为了清楚起见,在整个说明书和/或权利要求中可以使用某些识别性的数字命名法(例如,第一、第二、第三、第四等)来命名和/或区分各种说明书和/或权利要求的特征。要理解的是,数字命名法并不是为了限制性的,并且仅仅是示例性的。在一些实施例中,为了简洁和明确,可以对以前使用的数字命名法进行改变和偏离。即,被确定为“第一”元件的特征以后可以被称为“第二”元件、“第三”元件等,或者可以完全省略,和/或可以将不同的特征称为“第一”元件。每种情况下的含义和/或名称对熟练的从业人员来说将是显而易见的。

[0051] 以下说明书应参照附图阅读,附图不一定是按比例绘制的,其中不同附图中的类似元件的编号是相同的。详细描述和附图旨在说明但不限制本发明。本领域的技术人员将认识到,所描述和/或所示的各种元件可以以各种组合和配置方式布置,而不偏离本发明的范围。详细描述和附图说明了本发明的实施例。然而,为了清晰和易于理解,虽然每个特征和/或元件可能不会在每个附图中显示,但特征和/或元件可以被理解为无论如何都存在,除非另有说明。

[0052] 正如将在下面更详细地描述的那样,图1示出了可在血流辅助设备内使用的示例性动力传递机构的局部横剖面视图。具体地,图1示出了如何使用穿透不渗透血的隔层传递的磁力来驱动用于辅助血流经血管的叶轮。在图中,设备10被定位在血管5中。设备10包括外壳20,该外壳20由不渗透血的流体隔层35分隔成远侧第一部分21和近侧第二部分22。在一些示例中,流体隔层35可以由超高分子量聚乙烯(UHMWPE)、聚甲醛如 **Delrin®** 乙缩醛均聚物树脂、聚醚醚酮(PEEK)、尼龙、高密度聚乙烯(HDPE)或其他常规用于医疗设备的聚合物、蓝宝石、红宝石、镍钴基合金,诸如 **MP35N®**、钴铬合金、钛或钛合金制成。在其他示例中,流体隔层35可以是纤维加载的或油浸渍的。流体隔层35可以横向延伸穿过外壳20的内部,并且当第一部分21充满血液时,该流体隔层35提供抵抗血液漏入第二部分22的完全密封。该设备10还可以进一步包括设置在外壳20的第一部分21中的第一磁体40,并连接到叶轮轴50和叶轮60。第一磁体40可以通过物理结构(诸如第一磁体40内容纳叶轮轴50的开口)来连接到叶轮轴50。或者,第一磁体40可以具有容纳在叶轮轴50的凹部内的突起。开口/凹部可以键合到轴/突起,以联接磁体和轴。例如,开口/凹部可以具有与轴/突起的形状相匹配的形状。在其他示例中,第一磁体40可以通过焊接、烧结、用粘合剂粘合等方式连接到叶轮轴50。该设备可包括一个以上围绕或支撑叶轮轴的轴承70。

[0053] 在外壳20的第二部分22中,第二磁体42可以联接到驱动轴90,该驱动轴90可以被联接到动力源95。如上文关于第一磁体40和叶轮轴50所讨论的那样,第二磁体42可以联接到驱动轴90。一个以上的轴承70可以围绕驱动轴90。在一些示例中,动力源95可以是电动机,其电源线97向近侧地延伸穿过外壳20、穿过与外壳连接的导管(未示出)并延伸到机体外。

[0054] 在图1示出的示例,第一磁体和第二磁体40、42为偶极磁体,第一磁体40的北极N与第二磁体42的南极S穿过流体隔层35定位,并且第一磁体40的南极S与第二磁体42的北极N穿过流体隔层35定位。第一磁体和第二磁体40、42的定向确保了由箭头99表示的磁体之间的吸引磁力将第二磁体42的旋转运动与第一磁体40的旋转运动联接。该磁力通过流体隔层35传递。将理解,可以使用具有多于两个磁极的磁体。在使用时,动力源95使驱动轴90旋转从而使第二磁体42旋转,进而使第一磁体40以与第二磁体42相同的速度旋转。第一磁体40的旋转使附接的叶轮轴50旋转,从而使附接的叶轮60旋转。叶轮60与血管5中的血液进行流体接触,因此叶轮60的旋转有助于血液流经血管5。流体隔层35阻止血液渗入外壳20的第二部分22中,从而阻止血液与驱动轴90和动力源95接触。

[0055] 此外,可以在流体隔层35的两侧使用多个磁体。无论所使用的磁体的数量和/或类型如何,磁体的配置和定位使得连接到驱动轴90和动力源95的磁体的旋转引起连接到叶轮60的磁体的旋转。

[0056] 图2示出了可在血流辅助设备内使用的另一个示例性的动力传递机构。具体地,图2示出了如何使用通过不渗透血的隔层传递的磁力来辅助血液流经血管。图2中示出的设备类似于图1中示出的设备,但以流体作为动力源。可以理解的是,流体源将在压力或真空下提供,流体以高压或低压流体的方式流动。驱动轴90的一端可以连接到第二磁体42,并且驱动轴90的第二端可以连接到第二叶轮65。外壳20的第二部分22,以及与外壳20连接的导管(未示出)均可包括内腔24和外腔26。如箭头25所示,可通过内腔24向第二叶轮65注入高压或低压流体,如生理盐水或其他合适的流体。高压或低压流体使第二叶轮65转动,从而使驱动轴90和附接的第二磁体42旋转。如图1中的第一示例说明,第二磁体的旋转使第一磁体40旋转,从而使叶轮轴50和叶轮60旋转。叶轮轴60在血管5中与血流接触,因此叶轮60的旋转辅助血流通过血管5。在转动第二叶轮65后,高压或低压流体随后通过外腔26返回,如箭头27所示。流体被流体隔层35阻止其进入血管5。同样地,流体隔层35阻止血液进入第二部分22并且与流体混合。高压或低压流体可以从体外的加压源或真空源提供,回流流体可以在体外收集并循环使用。

[0057] 图3示出了动力传递机构的另一个示例,其可被用于血流辅助设备内。图3中示出的设备与图2中示出的设备类似,但流体方向相反。具体地,图3说明了如何通过外腔26向第二叶轮65注入高压或低压流体,如箭头28所示。高压或低压流体使第二叶轮65转动,从而使驱动轴90和附接的第二磁体42旋转。如图1中的第一示例说明,第二磁体的旋转使第一磁体40旋转,从而使叶轮轴50和叶轮60旋转。叶轮60与血管5中的血液接触,因此叶轮60的旋转辅助血液流经血管5。在转动第二叶轮65后,高压或低压流体随后通过内腔24返回,如箭头29所示。流体被流体隔层35阻止进入血管5。同样地,流体隔层35阻止血液进入第二部分22并与流体混合。高压或低压流体可以从体外的源头提供,并且回流流体可以在体外收集和循环使用。流体源可以是加压的或在真空下。

[0058] 图4示出了包括定位在患者心脏1内的动力传送机构的设备110的示例。如图4所示,连接到导管轴115的设备110可定位在升主动脉4内,设备110的远端128邻近主动脉瓣3。这个定位可能是有利的,因为从左心室2流出的血液(由箭头8描绘)可以进入设备110的远端128,从而设备110泵送血液,使其以比仅由左心室2提供的额外力量从设备110的侧开口130流出(从设备110流出的血液由箭头9描绘)。可以理解的是,设备110的额外泵送作用可

以辅助心脏1在整个身体内循环血液。或者,设备110可以穿过主动脉瓣3定位,设备110的远端128在左心室2内,侧开口130在升主动脉4内。在另一个示例中,设备110可以被定位,其侧开口130在降主动脉中。可以理解的是,设备110的尺寸相对于心室和主动脉的尺寸不旨在限制,并且设备110的尺寸可以改变以提供所需的血流辅助。连接到设备110的导管轴115可以穿过脉管并延伸到体外。导管轴115可以包含连接到外部动力源的电源线。还可以考虑设备110可以包括动力源,或者可以向患者内部提供但远离设备110的动力源,例如内部起搏器。

[0059] 需要注意的是,虽然上述讨论描述了在心脏的升主动脉中使用该设备110的好处,但设想该设备110可以在心脏的其他部分或身体的其他部分(例如,其他体腔)中使用。在一些示例中,设备110可以插入患者体内,外壳定位在降主动脉中,肾动脉的上游。这个位置可以提供增加到肾脏的血流。或者,设备110可以定位在肾动脉内。还有一种选择是将设备110定位在肾动脉的下游,刚好在髂分支之前。在另一个示例中,设备110可以定位在右心室内,将血液泵过肺动脉瓣。

[0060] 图5示出了在形式和功能上与图4中所示的装置相似的血液辅助装置110。换言之,图5示出了可与患者的血管定位的血液辅助设备110。此外,并且正如将在下面更详细地讨论的那样,图5中示出的血液辅助设备可以包括在图1-3中任何一个图中描述的和示出的动力传输机构。

[0061] 设备110可以包括联接到外壳120的近端129的导管轴115。外壳120可以被流体隔层135分隔成远侧第一部分121和近侧第二部分122,该流体隔层对流体不渗透,包括血液。外壳120的第一部分121可以具有至少一个侧开口130,该侧开口延伸穿过外壳120的壁。流体隔层135可以横向地延伸穿过外壳120的内部,并且当第一部分121充满血液时,提供抵抗血液泄漏入第二部分122的完全密封。流体隔层135进一步阻止第二部分122中的任何流体进入第一部分121,在该第一部分121处它可能进入血液流。该设备110还可以包括设置于外壳120的第一部分121中的第一磁体140,并且该第一磁体140联接到叶轮轴150和叶轮160。第一磁体140和叶轮160二者可以都联接到叶轮轴150,使得第一磁体140的旋转带动叶轮轴在150旋转,该叶轮轴150使叶轮160旋转。叶轮160可以是一种与叶轮轴150分离并联接到叶轮轴150的结构。在一些示例中,叶轮轴150可以设置在叶轮160内。在其他示例中,叶轮160可以通过粘合、焊接、成型等附接到叶轮轴150。或者,叶轮160以及叶轮轴150可以形成单个整体结构。叶轮160可以被设置在外壳120的第一部分121内,邻近侧开口130。叶轮轴远端151可以位于设置在外壳远端128中的远侧轴承组件170。远侧轴承组件170可以在围绕外壳120周向间隔开的不连续位置联接到外壳120,从而使得远端128作为入口,在远侧轴承组件170周围接收进入外壳120的血液流。侧开口130可作为出口,使得血液流出外壳。外壳120可以具有单个侧开口130或多个侧开口130。当存在多个侧开口130时,它们可以围绕外壳120的一部分或整个圆周周向地间隔开。远侧轴承组件170可以包括远侧轴承171、间隔件175和轴承壳180。

[0062] 在外壳120的第二部分122中,第二磁体142可以联接到驱动轴190,该驱动轴190可以联接到动力源195。设备110可以没有设置在第二磁体142和驱动轴190之间的任何流体。在图5所示的示例中,动力源195可以是一个电动机,其电源线197向近侧地穿过导管轴115并延伸到体外。或者,动力源可也位于体外或在体内,但远离设备110。枢轴构件136可以在

流体隔层135和第二磁体142之间提供接口。流体隔层135除了阻止流体在外壳120的第一部分121和第二部分122之间通过外,还可以作为推力轴承,枢轴构件136和叶轮轴150抵抗其旋转。在一些示例中,流体隔层135可以由超高分子量聚乙烯(UHMWPE),聚甲醛诸如Delrin®乙缩醛均聚物树脂、聚醚醚酮(PEEK)、尼龙、高密度聚乙烯(HDPE)或其他聚合物或医疗设备中常规使用的其它聚合物、蓝宝石、红宝石、镍钴基合金如MP35N®、钴铬合金、钛或钛合金。在其它示例中,流体隔层135可以是纤维加载的或油浸渍的。

[0063] 第一磁体140和第二磁体142可以是在旋转期间提供平衡质量的任何形状。在一些示例中,第一磁体140和第二磁体142可以是偶极磁体圆柱形,其南北极设置在相对的平边附近。第一磁体140的北极可以从第二磁体142的南极穿过流体隔层135定位,或者第一磁体140的南极可以从第二磁体142的北极穿过流体隔层135定位。第一磁体和第二磁体140、142的这种定位确保了磁体之间的吸引磁力使第二磁体142的旋转运动与第一磁体140的旋转运动接合。磁力通过流体隔层135传递。在使用时,动力源195使驱动轴190旋转从而使第二磁体142旋转,进而使第一磁体140以与第二磁体142相同的速度旋转。第一磁体140的旋转使附接的叶轮轴150旋转,从而使附接的叶轮160旋转。叶轮160可以与血管中的血液进行流体接触,因此叶轮160的旋转可以产生吸力以将血液吸入外壳120的远端128中,并将血液通过侧开口130排出,从而当设备110如图4所示定位时,增加从左心室进入升主动脉的血流。流体隔层135阻止血液渗入外壳120的第二部分122,从而阻止血液与驱动轴190和动力源195接触。

[0064] 在其他示例中,第一磁体140和第二磁体142可以具有多于两个的磁极。此外,可以在流体隔层135的任一侧上放置多于一个的偶极或多极磁极磁体。不管所使用的磁体的数量和/或类型如何,磁体的配置和定位使得连接到驱动轴190和动力源195的磁体的旋转引起连接到叶轮160的磁体的旋转。

[0065] 图6示出了用于辅助血流的设备210的另一个实施例。该设备210与图5中示出的设备类似,但动力源不同。在图5中示出的设备110中,动力源195被示出为电动机,而在设备210中,动力源是高压或低压流体,类似于图2和图3中示出的示例性机构。图6中示出的设备210可以包括联接到外壳120的近端129的导管轴215。驱动轴290的远端可以连接到第二磁体142,并且驱动轴290的近端可以连接到第二叶轮265。导管轴215可包括内腔224和外腔226。如箭头225所示,高压或低压流体如生理盐水或其他合适的流体可通过内腔224向第二叶轮265注入。高压或抵押流体使第二叶轮265转动,其使驱动轴290以及附接的第二磁体242旋转。如在设备110中,第二磁体142的旋转引起第一磁体140旋转,从而使叶轮轴150和叶轮160旋转。叶轮160与血管中的血液接触,因此叶轮160的旋转辅助血流通过血管。在转动第二叶轮265后,高压或低压流体随后通过外腔226返回,如箭头222所示。流体被流体隔层135阻止进入血管。类似地,流体隔层135阻止血液进入导管轴215并与高压或低压流体混合。高压或低压流体可以从体外的加压源提供,并且回流流体可以在体外收集和循环使用。

[0066] 或者,流体流动的方向可以是相反的,类似于图3中所示。高压或低压流体可以通过外腔226向第二叶轮265注入。高压或低压流体使第二叶轮265转动,从而使驱动轴290和附接的第二磁体242旋转,使第一磁体140旋转,从而使叶轮轴150和叶轮160旋转。在转动第二叶轮265后,高压或低压流体便通过内腔224返回。

[0067] 图7A和7B示出了外壳的两个示例。图7A中示出了一个单部件外壳120。外壳120可

以包括配置为联接到导管轴的近端129。在图7A所示的实施例中,近端129具有内部螺纹。或者,近端129可以用卡扣配合、熔合线、粘合剂结合等方式连接到导管轴。外壳120可以具有至少一个完全延伸穿过外壳壁的侧开口130。当外壳120包括多个侧开口130时,如图7A所示,侧开口130可以围绕外壳120的圆周间隔开。外壳120的远端128可以包括至少一个开口或狭槽127,其被配置成与图5和6中所示的轴承壳180连接。

[0068] 图7B所示为两部分外壳220。两个外壳实施例中的唯一区别在于部件的数量。两部分外壳220具有近端部分223和远端部分221。与单部件外壳120一样,两部分外壳220具有带有内部螺纹的近端229、多个侧面开口230,以及在外壳220的远端228上的一个或多个狭槽227。

[0069] 图8示出了示例性导管轴115和第二磁体142的远端区域以及提供它们连接的结构。导管轴115可以在其远端具有螺纹116,以与图6A和6B中所示的外壳120、220的螺纹近端129、229接合。或者,导管轴115的远端可以与外壳的近端用卡扣配合或熔合线连接。驱动轴190可以连接到导管轴115内的动力源,并且可以具有被配置为通过第二磁体142与非圆形开口143相匹配的非圆形形状。在一些示例中,驱动轴190可以具有至少一个平面191,其被配置为通过第二磁体142与开口143中的至少一个平面接合。在图7所示的示例设备中,驱动轴190具有横向截面体育场形状,其具有两个相对的平面191,该平面191在通过第二磁体142与开口143中的两个相对的平面144接合。驱动轴190上的平面191与通过第二磁体142的开口143中的平面144之间的接合使得第二磁体142可旋转地联接到驱动轴190,同时允许第二磁体142相对于驱动轴190作一些轴向运动。第二磁体的允许的轴向运动使得第二磁体被拉向流体隔层135,使得将吸引磁力施加到流体隔层135上,并减少驱动轴190和动力源的轴向负荷。虽然图8中示出的示例是具有平面191的轴190,但将理解,轴190和通过第二磁体142的开口143可以具有同时使得驱动轴190和第二磁体142之间的轴向运动和旋转接合的任何截面。合适形状的例子可以包括“D”形、体育场形、多边形、星形、卵形、椭圆形、月牙形、泪珠状等。

[0070] 如图9A中所示,第一磁体140和第二磁体142可以是单件结构。或者,如图9B和9C所示,第一磁体240和/或第二磁体242可以具有限定开口243的嵌件245。嵌件245可以由非磁性或磁性材料制成。如图9B和9C所示,嵌件245可以包括锁定特征,例如接片246。对于第一磁体和第二磁体140、142、240、242中的任何一个,垂直于驱动轴的纵轴线所取得的开口143、243的横向截面的形状,可以是与磁体所在的轴的横向截面形状相匹配的任何非圆形形状。该非圆形形状可有助于在以非常高的转速(RPMs)自旋时保持轴的平衡。在图8-10所示的示例中,开口143、243的横向截面形状是体育场形,它是在相对两端带有半圆形的矩形。开口143、243的体育场形状,具体地,相对的平坦表面144、244与平边叶轮轴150或驱动轴190相匹配。

[0071] 图5中所示的设备110的内部部件在图10中以局部分解的立体图示出。枢轴构件136可以作为旋转的第二磁体142和固定的流体隔层135之间的间隔件,并将吸引磁力导向流体隔层135,防止第二磁体142的磨损,并减少驱动轴和动力源上的轴向负荷。枢轴构件136可具有近侧突起137,其形状为容纳在第二磁体142的开口143中。近侧突起137的形状和第二磁体142中的开口143的形状是非圆形的,确保近侧突起137的旋转随着第二磁体142的旋转。在一些示例中,近侧突起137可以是体育场形状,并配置为容纳在第二磁体142中体育

场形状的开口143中。近侧突起137在开口143内的配合引起枢轴构件136与第二磁体142一起旋转。枢轴构件136可以具有从轴承表面延伸的远侧凸出部138,并且形状为被容纳在流体隔层135的近侧凹部133中。远侧凸出部138和近侧凹部133的形状被设定为使得当远侧凸出部138位于近侧凹部133中时,枢轴构件136相对固定的流体隔层135旋转。如图10所示,远侧凸出部138和近侧凹部133可以是圆锥形形状。或者,远侧凸出部138和近侧凹部133可以是球形的。在另一示例中,枢轴构件136可以在远侧表面具有凹部,该凹部的形状被设定为与流体隔层135上的近侧凸出部相匹配。枢轴构件136可以由一种材料制成,该材料以最小的摩擦力相对流体隔层135滑动。例如,枢轴构件136可以由陶瓷、氧化锆、氧化铝、钴铬合金、钛合金(如镍钛诺)、硬化钢、诸如涂有类金刚石碳(DLC)或氮化钛的金属、陶瓷或聚合物等材料制成。在一些示例中,可以将润滑剂添加到枢轴构件136的近侧或轴承表面。

[0072] 叶轮轴150可以具有近侧突起152,其形状被设定为与流体隔层135中的远侧凹处131相匹配。类似于枢轴构件上的远端凸出部138和近侧凹部133,近侧突起152和远端凹处131的形状被设定为当近侧突起152位于远侧凹部131中时,叶轮轴150相对固定的流体屏障135旋转。近侧突起152和远侧凹部131可以是锥形形状,如图10所示,或者它们可以是球形形状。近侧突起152从叶轮轴150的纵向轴线垂直延伸的盘153突起。或者,叶轮轴150可以在盘153的近侧表面上具有凹部,其形状被设定为与流体隔层135上的远侧突起相匹配。

[0073] 盘153作为旋转的第一磁体140和固定的流体屏障135之间的间隔件,防止第一磁体140的磨损。盘153将第一磁体140定位在与第二磁体142之间的所需距离。在一些示例中,该距离可以在0.01mm和3.00mm之间。与枢轴构件136一样,叶轮轴150的近侧突起152和盘153可以由一种材料制成,该材料以最小的摩擦力相对流体隔层135滑动。叶轮轴150可以具有近侧区域155,该近侧区域155的形状被设定为被容纳在第一磁体140的开口143内。近侧区域155穿过第一磁体140并进入叶轮160。与上述驱动轴190类似,叶轮轴150的近侧区域155可以具有与第一磁体140中的开口143的非圆形横向截面的形状相匹配的任何非圆形横向截面的形状。在图10所示的示例中,叶轮轴150的近侧区域155具有横向截面的体育场形状,其具有相对的平面158,该平面158与第一磁体140的开口143中的平面144相匹配,从而将第一磁体140机械地附贴到叶轮轴150上以传递扭矩。平面158可以将叶轮轴150保持平衡以实现平稳、无振动的自转。将叶轮轴150的平面158延伸到叶轮160中,以将叶轮160锁定到第一磁体140。叶轮轴150的远侧区域157可以是圆柱体。

[0074] 叶轮160可以具有底座161、主体162和至少一个叶片163。在图10所示的示例中,叶轮160具有两个相对的叶片163。在其它示例中,可以存在3个、4个或更多叶片。将理解,叶片163的形状是说明性的,并且可以提供其他形状的叶片163。叶轮160可以定位在外壳120中,使得叶片163邻近侧开口130。叶片163可以被形状化,使得叶轮160的旋转产生吸力,以通过外壳120的远端128将血液吸入外壳120中,并通过侧开口130将血液驱出。或者,叶片163可以被设定形状并配置成使叶轮160的旋转通过侧开口130将血液吸入外壳120并通过外壳的远端128将血液排出。在一些示例中,叶片163的形状可以是与图10中所示的相反。叶轮160可以具有远侧开口168,叶轮轴150的远端151可以通过该开口延伸。如图5所示,叶轮轴150的远端151的形状可以被设定为与固定在外壳120的远端128上的远侧轴承组件170相匹配。

[0075] 在图10所示的示例中,叶轮160是与叶轮轴150分离并连接到叶轮轴150的结构。在其他示例中,叶轮160可以通过粘接、焊接、成型等方式固定附接到叶轮轴150上。或者,叶轮

160和叶轮轴150可以形成单个整体结构。在更多的示例中,叶轮可以由直接联接到叶轮轴150上的叶片163形成,诸如通过粘结、焊接、成型等。或者,叶片163和叶轮轴150可以形成单个整体结构。

[0076] 远侧轴承组件170可以包括远侧轴承171、间隔件175和轴承壳180。叶轮轴150的远端151可以被容纳在远侧轴承171内的凹部172中。在图10所示的示例中,叶轮轴150的远端151和凹部172是圆锥形形状。或者,叶轮轴150的远端151和凹部172可以是球形形状。远侧轴承171可以由使得叶轮轴150以最小的摩擦力相对其转动的材料制成。远侧轴承171可以固定在间隔件175上,该间隔件175可以在轴承壳180内轴向滑动。轴承壳180可以固定在外壳120上。轴承座180可以具有至少一个径向向外延伸的翅片182,并配置成与外壳120中的狭槽127相匹配,如图7A所示。远侧轴承组件170使叶轮轴150在外壳120中居中,叶轮轴150的纵向轴线与外壳120的纵向轴线对齐。远侧轴承组件170可允许叶轮轴150在外壳120内的有限轴向移动。

[0077] 图11示出了图10的设备的装配。如图11所示,轴承壳180的翅片182被配置成使得当它们附接到外壳120的狭槽127时,血液可以在翅片182之间流入外壳120的远端128。血流由箭头184表示。血液流入相邻翅片182之间的空间183并通过外壳120的内部。旋转的叶轮叶片163驱动血液流出侧开口130,由箭头185表示。

[0078] 图12是示例性叶轮轴150的近端视图,其显示了盘153的结构。盘153可以具有两个相对的斜沟槽或凸角154、156,其产生向外的湍流,以清除任何血液,否则可能倾向于在第一磁体140和流体隔层135之间汇集。

[0079] 图13中示出了叶轮160的内部结构的细节。叶轮160可以具有沿叶轮160的纵向轴线延伸的中心通道169。通道169的第一区域164可以延伸穿过底座161,而通道169的第二区域167可以延伸通过主体162。第一区域164可以成形为容纳叶轮轴150的近侧区域155。在图13所示的示例中,第一区域164是体育场形状的,具有与叶轮轴150的平面158相匹配的相对的平边166。第二区域167可以是圆形的,以与叶轮轴150的圆形远端区域157相匹配。中心通道169在远侧开口168处结束。

[0080] 图14示出了设置在外壳120的远端内的可替代的远侧轴承组件270。远侧轴承组件270可包括远侧轴承271、间隔件275和轴承壳280。叶轮轴150的远端151可以被容纳在远侧轴承271内的凹部272中。在图14所示的示例中,叶轮轴150的远端151和凹部272为锥形形状,该凹部272明显大于叶轮轴150的远端151。或者,叶轮轴150的远端151和凹部272可以是球形形状。远侧轴承271可以由一种材料制成,该材料允许叶轮轴150以最小的摩擦力相对其转动。远侧轴承271可以嵌入间隔件275内。间隔件275可以在轴承壳280内轴向地滑动。间隔件275可以具有近侧脊276。弹簧构件278可以在近侧脊276和轴承壳280之间围绕间隔件275的外表面周向定位。弹簧构件278可以在叶轮轴150上提供轻微但恒定的压力,以保持叶轮轴150在外壳120内居中,并允许叶轮轴150平稳地旋转。在一些示例中,弹簧构件278可以是金属。在其他示例中,弹簧构件278可以由弹性材料制成。轴承壳280可以固定在外壳120上。轴承壳280可以具有至少一个翅片282,其被配置成与外壳120中的狭槽127相匹配。

[0081] 可用于辅助血流的设备110、210的各种部件(和/或本文公开的其他系统或部件)以及本文公开的其各种元件的材料可以包括那些通常与医疗设备相关的材料。为了简单起见,下面的讨论参考了设备110、210(以及本文公开的变体、系统或部件)。然而,这并不是旨

在限制本文所描述的设备和方法,因为讨论可以应用于本文所公开的其它元件、构件、部件或设备。

[0082] 在一些实施例中,设备110、210(以及本文公开的变体、系统或其组件)可以由金属、金属合金、陶瓷、氧化锆、聚合物(下文公开了其中的一些示例)、金属-聚合物复合材料、其组合等或其他合适的材料制成。合适的金属和金属合金的一些示例包括不锈钢,诸如444V、444L和314LV不锈钢;低碳钢;镍钛合金,诸如线弹性和/或超弹性镍钛诺;钴铬合金、钛及其合金、氧化铝、具有类金刚石涂层(DLC)或氮化钛涂层的金属、其它镍合金,诸如镍铬钼合金(例如,UNS:N06625诸如INCONEL®625,UNS:N06022诸如HASTELLOY®C-22®,UNS:N10276诸如HASTELLOY®C276®,其他HASTELLOY®合金等),镍铜合金(例如,UNS:N04400,诸如MONEL®400、NICKELVAC®400、NICORROS®400等)、镍钴铬钼合金(例如,UNS:R44035,诸如MP35-N®等)、镍钼合金(如UNS:N10665,诸如HASTELLOY®ALLOY B2®)、其他镍铬合金、其他镍钼合金、其他镍钴合金、其他镍铁合金、其他镍铜合金、其他镍钨或钨合金等;钴铬合金;钴铬钼合金(例如,UNS:R44003如ELGILOY®、PHYNOX®等);富铂不锈钢;钛;铂;钯;金;它们的组合;等等;或任何其他合适的材料。

[0083] 如本文所提到的,在市售的镍钛合金或镍钛诺合金家族中,有一类被指定为“线性弹性”或“非超弹性”的合金,它们虽然在化学性质上可能与传统的形状记忆和超弹性品种相似,但可能表现出独特和有利的机械性能。线性弹性和/或非超弹性镍钛诺与超弹性镍钛诺的区别在于,线性弹性和/或非超弹性镍钛诺不像超弹性镍钛诺那样,在其应力/应变曲线上显示出实质性的“超弹性平台”或“标志区”。相反,在线性弹性和/或非超弹性镍钛诺中,随着可恢复应变的增加,应力继续以基本线性或某种程度上但不一定是完全线性的关系增加,直到塑性变形开始,或至少以比超弹性镍钛诺可能出现的超弹性平台和/或标志区域更线性的关系增加。因此,就本发明而言,线性弹性和/或非超弹性镍钛诺也可称为“基本”线性弹性和/或非超弹性镍钛诺。

[0084] 在某些情况下,线性弹性和/或非超弹性镍钛诺也可以与超弹性镍钛诺区分,因为线性弹性和/或非超弹性镍钛诺可以接受最多约2-5%的应变,同时保持基本弹性(例如,在塑性变形之前),而超弹性镍钛诺在塑性变形之前可以接受最多约8%的应变。这两种材料都可以与其它线性弹性材料(诸如不锈钢)区分(也可以根据其成分区分),其它线性弹性材料在塑性变形前可能只接受约0.2-0.44%的应变。

[0085] 在一些实施例中,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金是一种合金,该合金不显示能通过差示扫描量热法(DSC)和动态金属热分析法(DMTA)在大温度范围内检测到的任何马氏体/奥氏体相变。例如,在一些实施例中,在线性弹性和/或非超弹性镍钛合金中,在约-60摄氏度(°C)至约120°C的范围内,可能没有能通过DSC和DMTA分析检测到的马氏体/奥氏体相变。因此,这种材料的机械弯曲性能在这个非常宽的温度范围内一般可以不受温度的影响。在一些实施例中,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金在环境温度或室温下的机械弯曲特性与在体温下的机械特性基本相同,例如,因为它们不显示超弹性平台和/或标志区域。例如,在宽广的温度范围内,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金保持其线性弹性和/或非超弹性特性和/或性能。

[0086] 在一些实施例中,线性弹性和/或非超弹性镍钛合金可以在约50至约60重量百分比镍的范围内,其余部分基本上是钛。在一些实施例中,该成分在约54至约57重量百分比镍的范围内。合适的镍钛合金的一个示例是可从日本神奈川的古河技术材料株式会社(Furukawa Techno Material Co.)商购的FHP-NT合金。其他合适的材料可以包括ULTANIUM™(可从Neo-Metrics获得)和GUM METAL™(可从丰田(Toyota)获得)。在一些其它的实施例中,可以使用超弹性合金,例如超弹性镍钛诺来实现所需的特性。

[0087] 在至少一些实施例中,设备110、210的部分或全部(以及本文公开的变体、系统或其部件)也可以掺杂不透射线的材料、由不透射线的材料制成或以其他方式包括不透射线材料。不透射线材料被理解为能够在医疗手术中在荧光屏或另一成像技术上产生相对明亮的图像的图像的材料。这种相对明亮的图像有助于用户确定设备110、210(以及本文公开的变体、系统或其部件)的位置。不透射线材料的一些示例可以包括但不限于金、铂、钯、钽、钨合金、装载有不透射线填充物的聚合物材料等。此外,其他不透射线标记带和/或线圈也可以被纳入到设备110、210(以及本文公开的变体、系统或其部件)的设计中,以达到相同的结果。

[0088] 在一些实施例中,设备110、210(以及本文公开的变体、系统或其部件)和/或其部分,可以由聚合物或其他合适的材料制成或包括聚合物或其他合适的材料。合适的聚合物的一些示例可以包括聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯四氟乙烯(ETFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)、聚甲醛(POM,例如,可向杜邦(DuPont)购买的DELIRIN®)、聚醚嵌段酯、聚氨酯(例如,聚氨酯85A)、聚丙烯(PP)、聚氯乙烯(PVC)、聚醚酯(例如,可向帝斯曼工程塑料(DSM Engineering Plastics)购买的ARNITEL®)、基于醚或酯的共聚物(例如,丁烯/聚(亚烷基醚)邻苯二甲酸酯和/或其他聚酯弹性体诸如可向杜邦(DuPont)购买的HYTREL®)、聚酰胺(例如,可向拜耳(Bayer)购买的DURETHAN®或可从埃尔夫阿托化学(Elf Atochem)购买的CRISTAMID®)、弹性体聚酰胺、嵌段聚酰胺/醚、聚醚嵌段酰胺(PEBA,例如可以在PEBAX®下的商品名获得)、乙烯醋酸乙烯酯共聚物(EVA)、硅树脂、聚乙烯(PE)、马勒克斯高密度聚乙烯、马勒克斯低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯(例如REXELL®)、聚酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺(PI)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚苯硫醚(PPS)、聚苯醚(PPO)、聚对苯二甲酰对苯二甲酰胺(例如,KEVLAR®)、聚砜、尼龙、尼龙12(例如向EMS美国格力纶公司(EMS American Grilon)购买的GRILAMID®)、全氟丙基乙烯基醚(PFA)、乙烯乙烯醇、聚烯烃、聚苯乙烯,环氧树脂、聚偏二氯乙烯(PVdC)、聚(苯乙烯-b-异丁烯-b-苯乙烯)(例如,SIBS和/或SIBS 50A)、聚碳酸酯、离聚物、聚氨酯硅酮共聚物(例如,奥特克生物材料公司(Aortech Biomaterials)的ElastEon®或AdvanSource生物材料公司(AdvanSource Biomaterials)的ChronoSil®)、生物相容性聚合物、其他合适的材料、或它们的混合物、组合、共聚物、聚合物/金属复合材料等等。在一些实施例中,鞘套可以与液晶聚合物(LCP)混合。例如,混合物可包含高达约6%的液晶聚合物。

[0089] 在一些实施例中,设备110、210(以及本文公开的变体、系统或其部件)可以包括和/或用合适的治疗剂处理。合适的治疗剂的一些示例可以包括抗血栓形成剂(如肝素、肝素衍生物、尿激酶和PPack(右旋苯丙氨酸脯氨酸精氨酸氯甲基酮));抗增殖剂(如依诺肝素、血管肽素、能够阻断平滑肌细胞增殖的单克隆抗体、水蛭素和乙酰水杨酸);抗炎剂(诸

如地塞米松、泼尼松龙、皮质酮、布地奈德、雌激素、柳氮磺胺吡啶和美沙拉明)；抗肿瘤/抗增殖/抗有丝分裂剂(如紫杉醇、5-氟尿嘧啶、顺铂、长春花碱、长春新碱、埃博霉素、内皮抑素、血管抑素和胸腺嘧啶核苷激酶抑制剂)；麻醉剂(诸如利多卡因、布比卡因和罗哌卡因)；抗凝血剂(诸如D-Phe-Pro-Arg氯甲基酮、含RGD肽化合物、肝素、抗凝血酶化合物、血小板受体拮抗剂、抗凝血酶抗体、抗血小板受体抗体、阿司匹林、前列腺素抑制剂、血小板抑制剂和蟬抗血小板肽)；血管细胞生长促进剂(诸如生长因子抑制剂、生长因子受体拮抗剂、转录激活剂和转化促进剂)；血管细胞生长抑制剂(诸如生长因子抑制剂、生长因子受体拮抗剂、转录阻遏蛋白、转化阻遏蛋白、复制抑制剂、抑制性抗体、针对生长因子的抗体、由一种生长因子和一种细胞毒素组成的双功能分子、由一种抗体和一种细胞毒素组成的双功能分子)；降胆固醇剂；血管扩张剂；干扰内源性血管活性机制的药剂。

[0090] 应当理解，本发明在许多方面只是说明性的。在不超出本发明范围的情况下，可以在细节上，特别是在形状、尺寸和步骤的安排问题上进行改变。这可以包括，在适当的范围内，在其他实施例中使用一个实施例的任何特征。当然，本发明的范围是在所附权利要求所表达的语言中限定的。

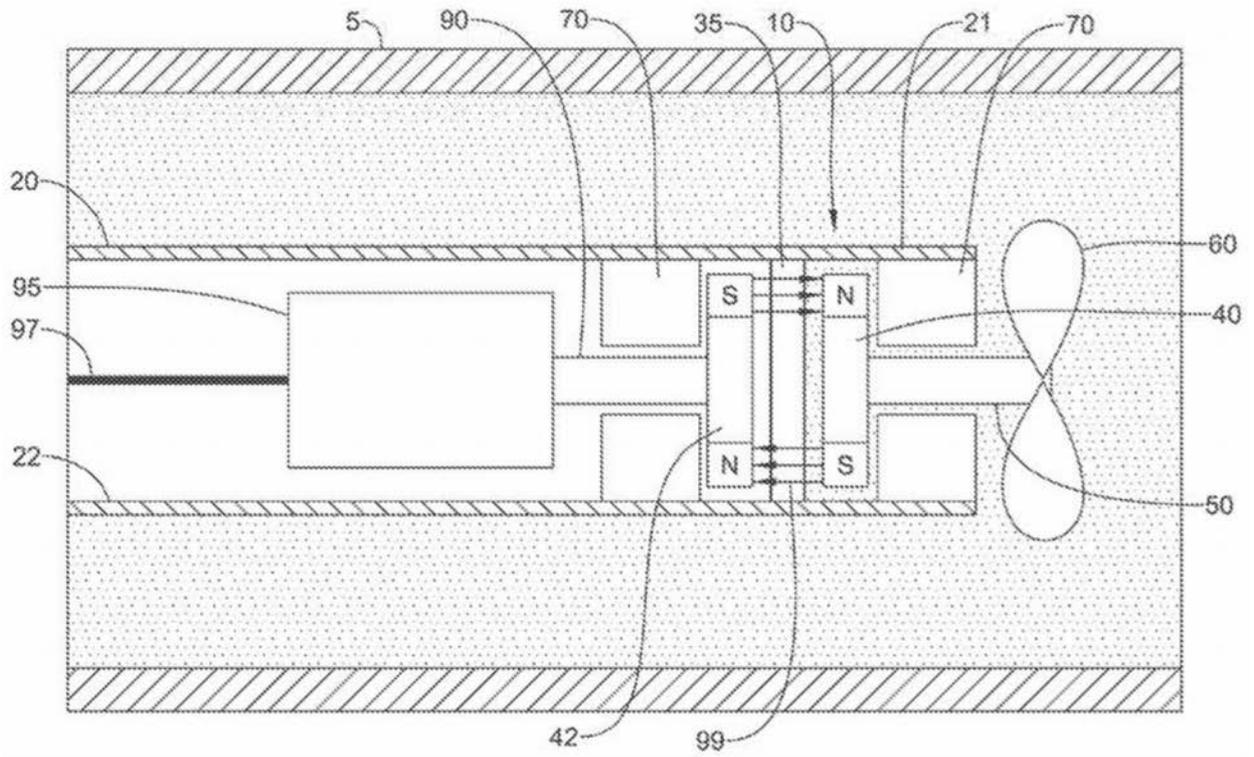


图1

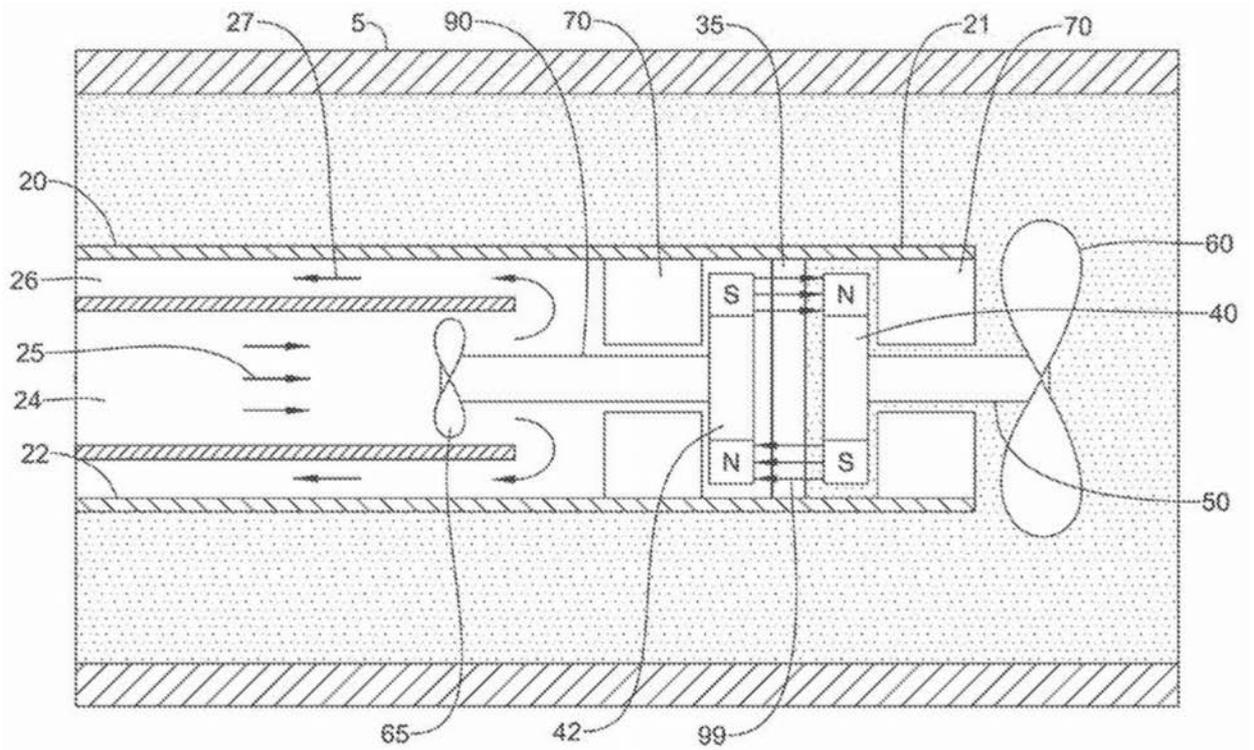


图2

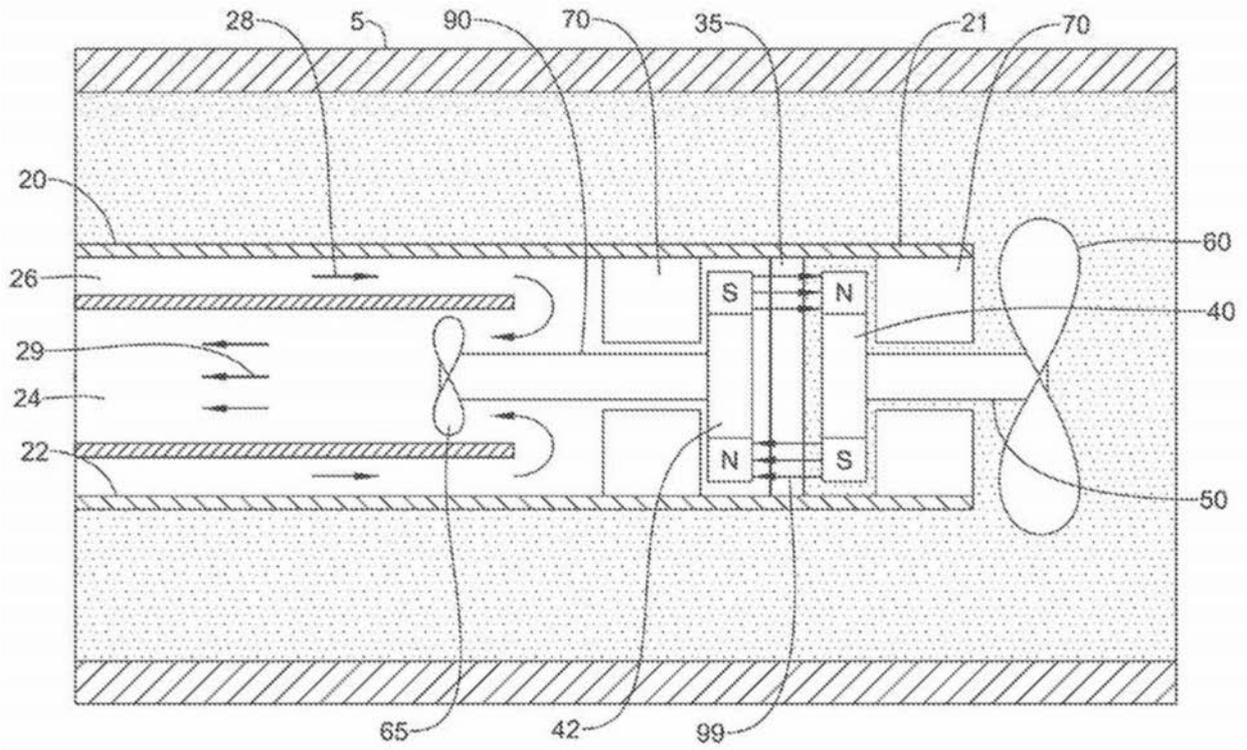


图3

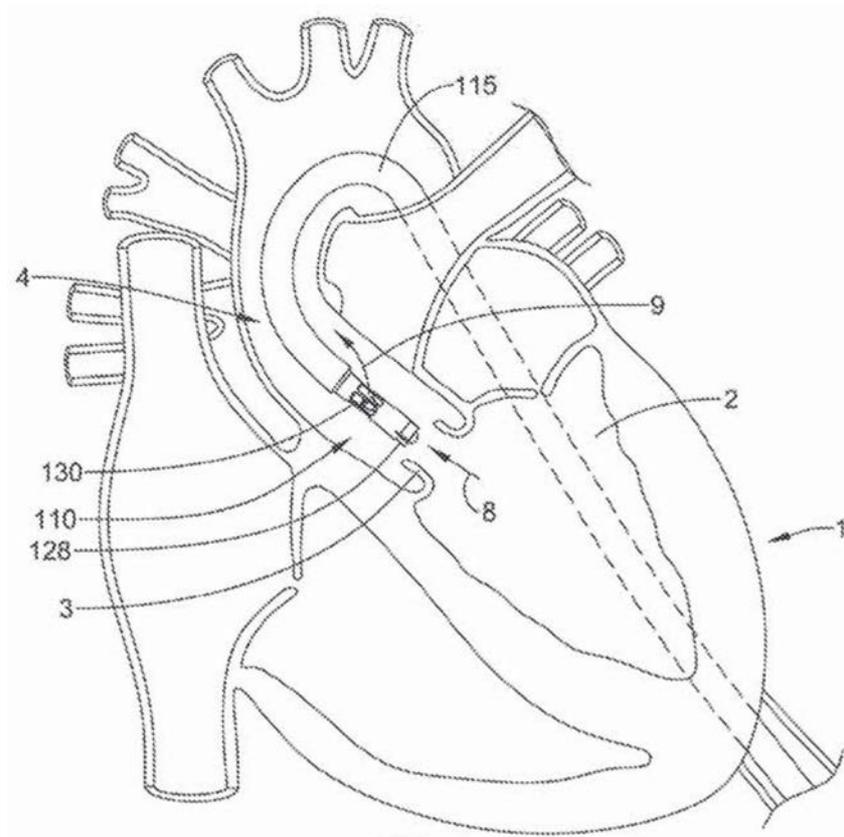


图4

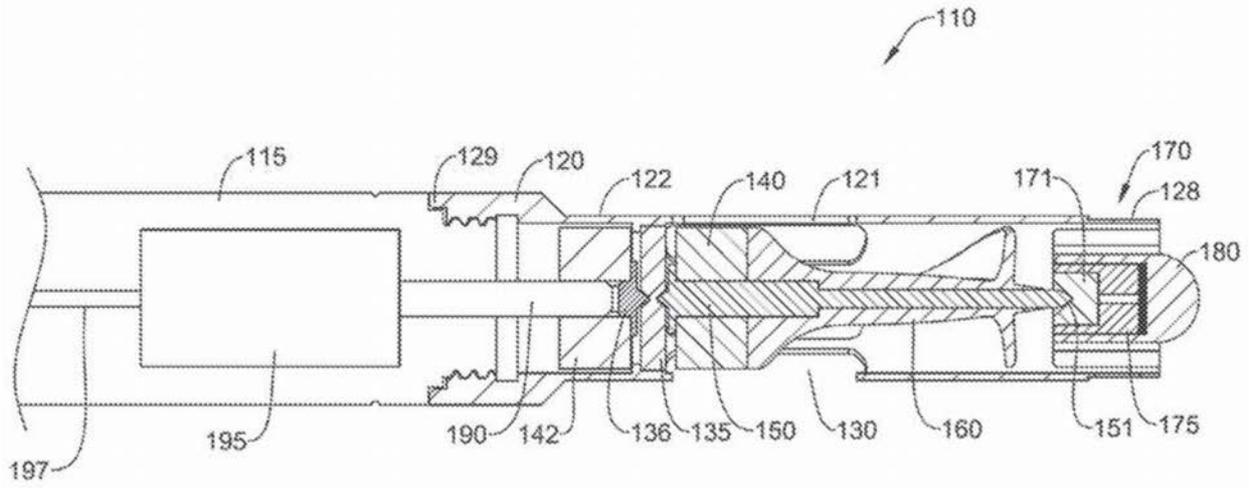


图5

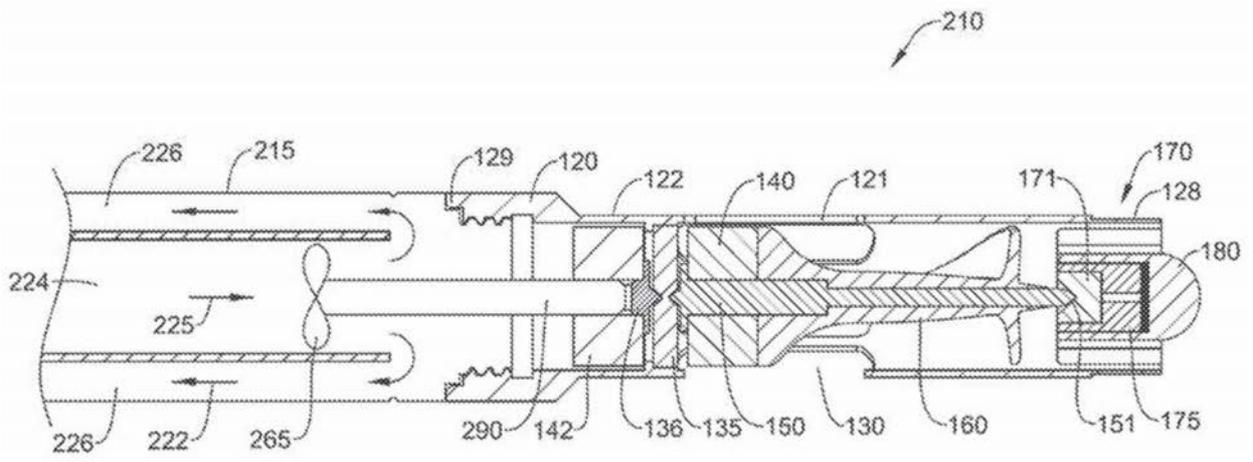


图6

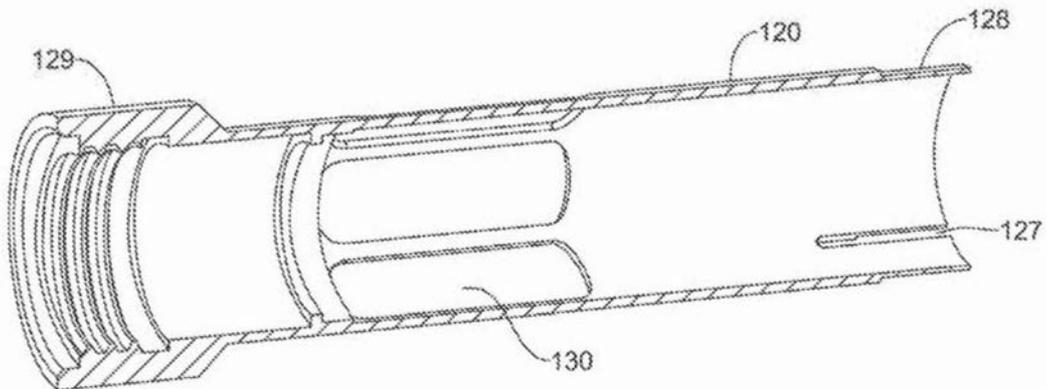


图7A

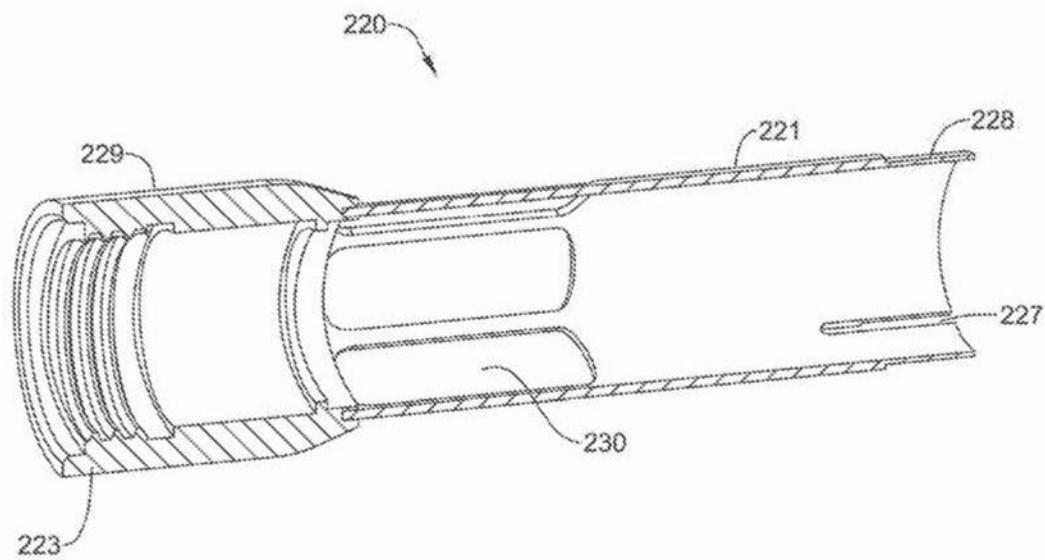


图7B

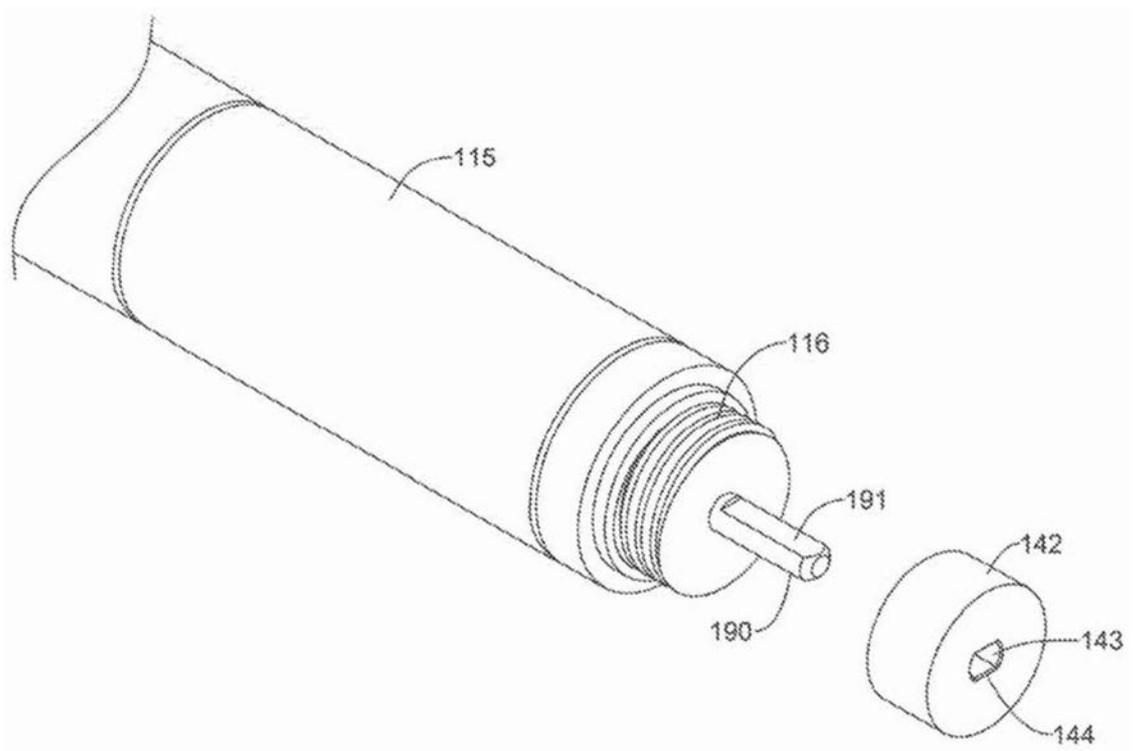


图8

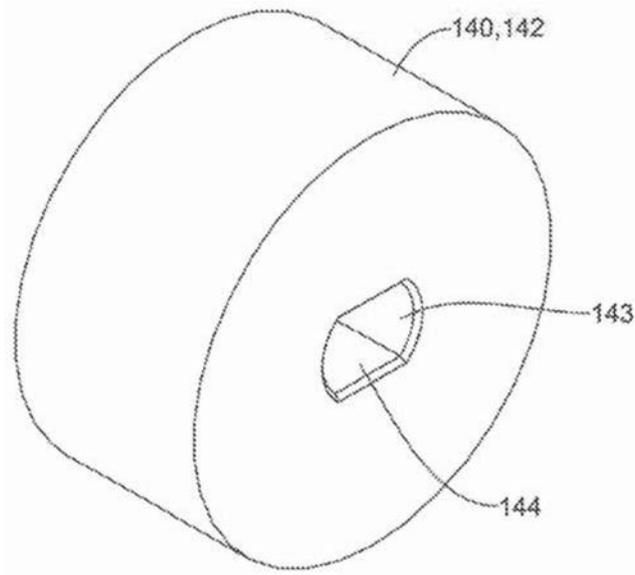


图9A

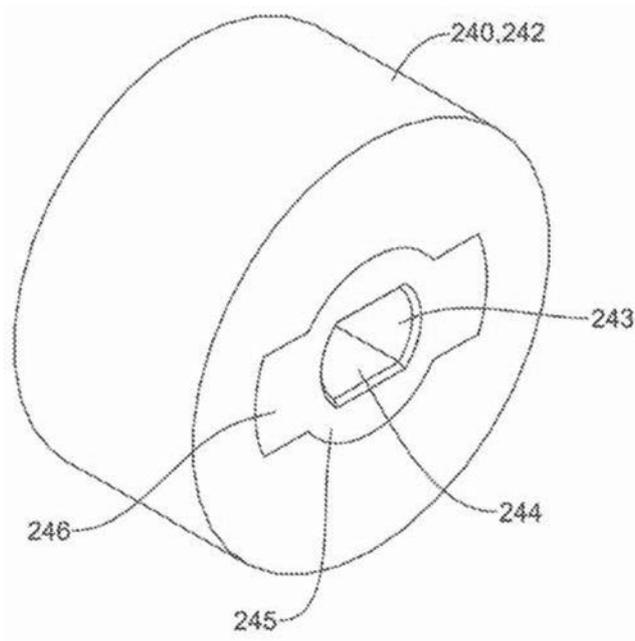


图9B

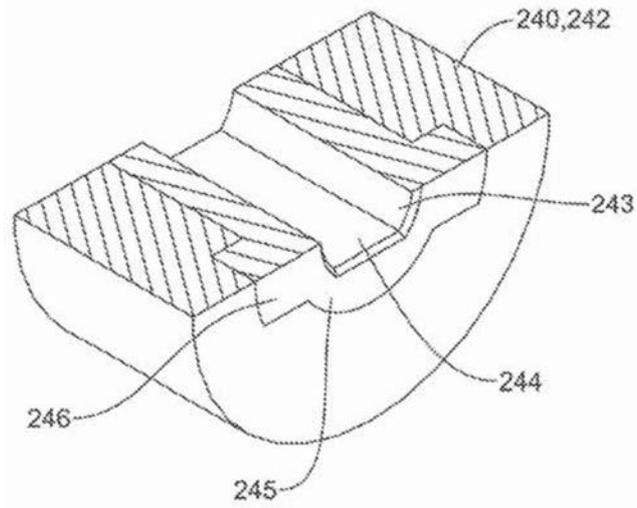


图9C

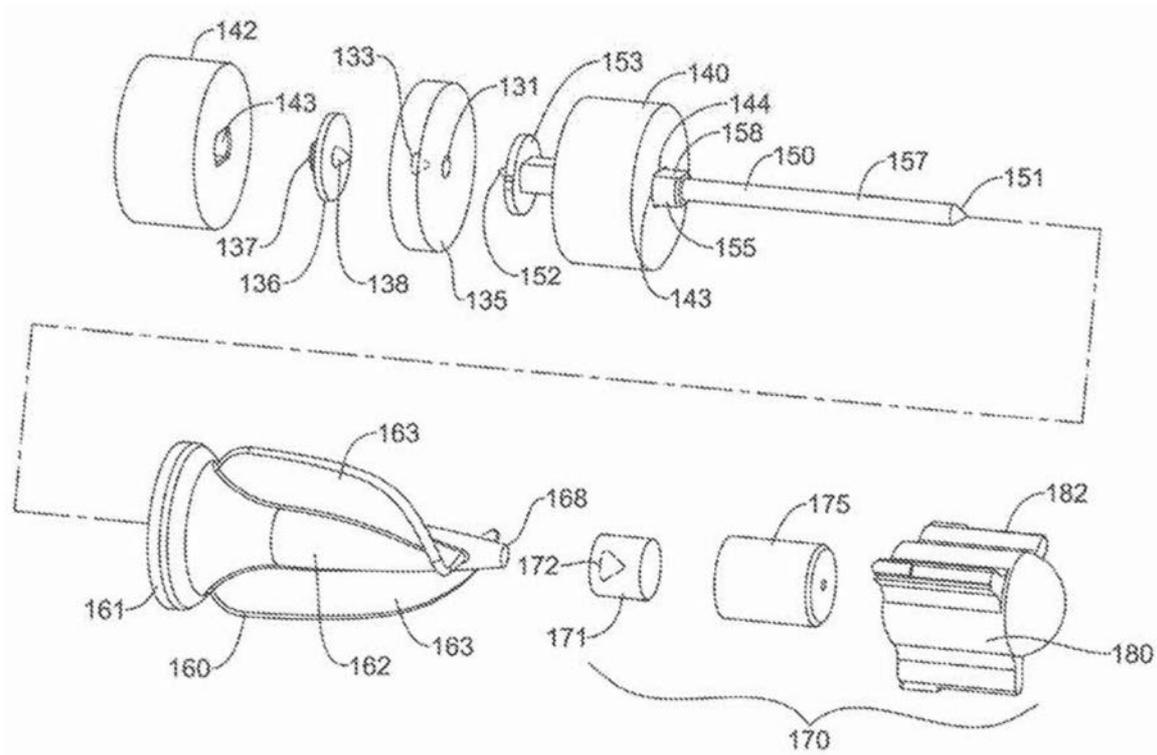


图10

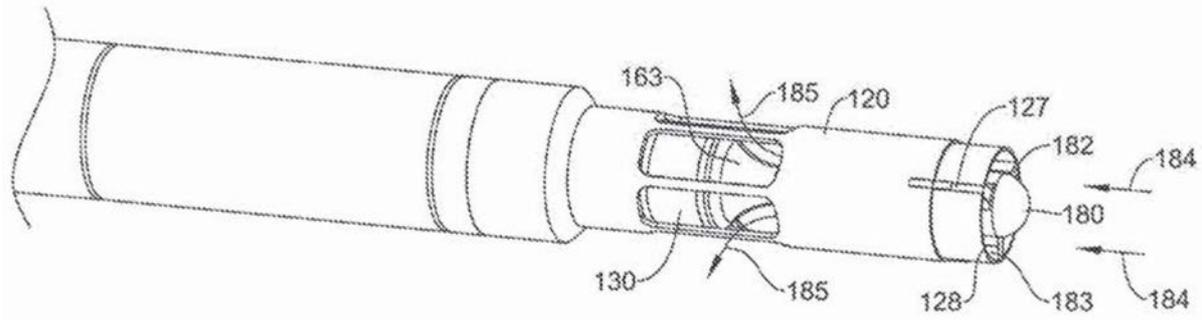


图11

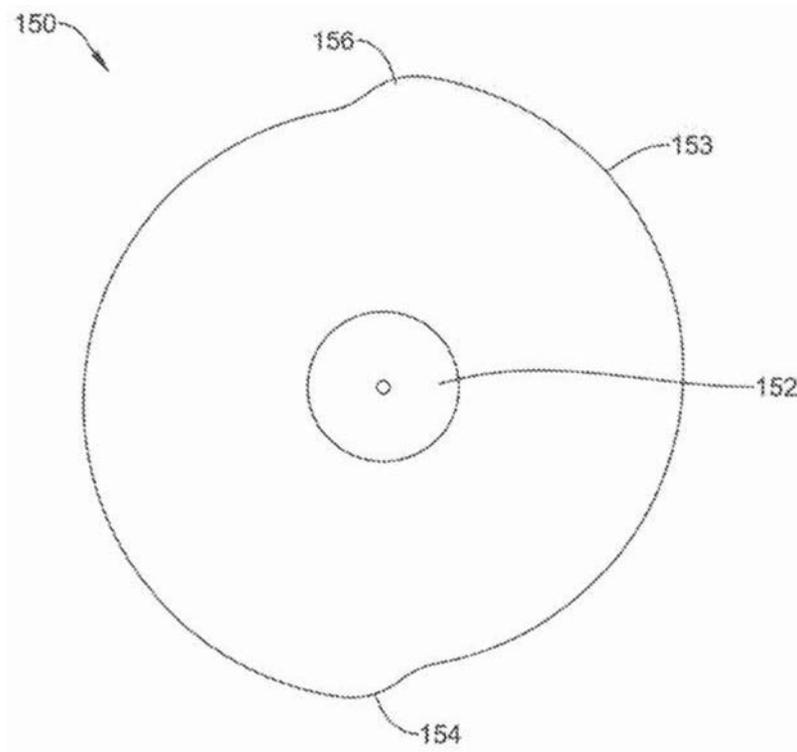


图12

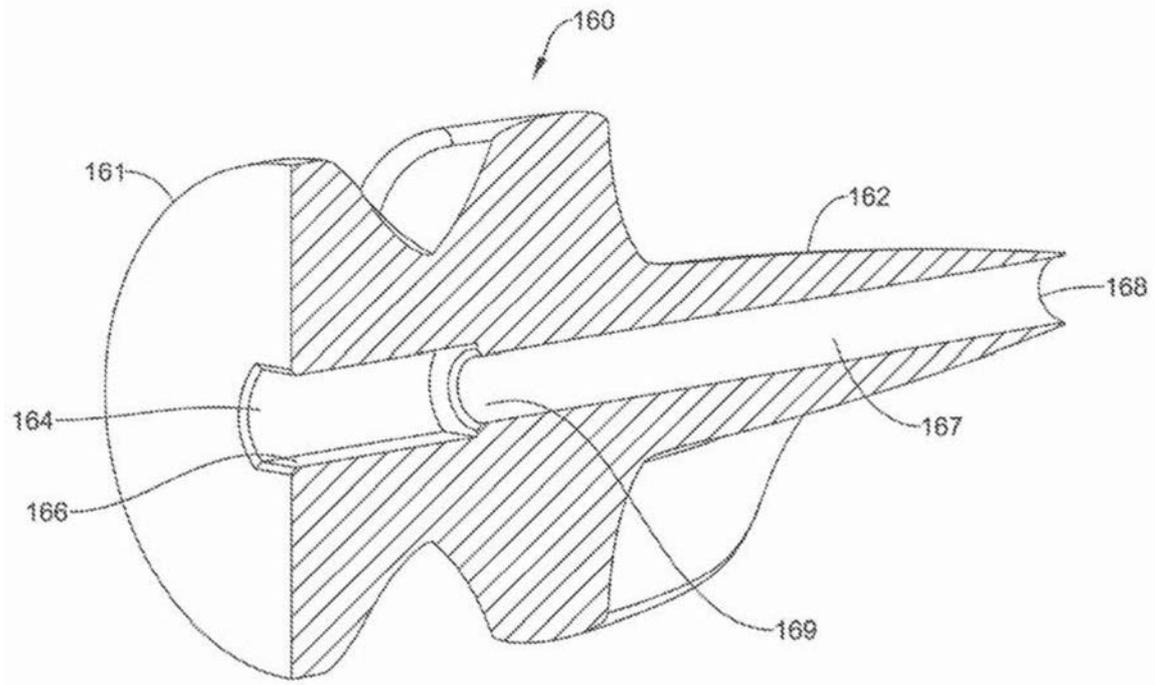


图13

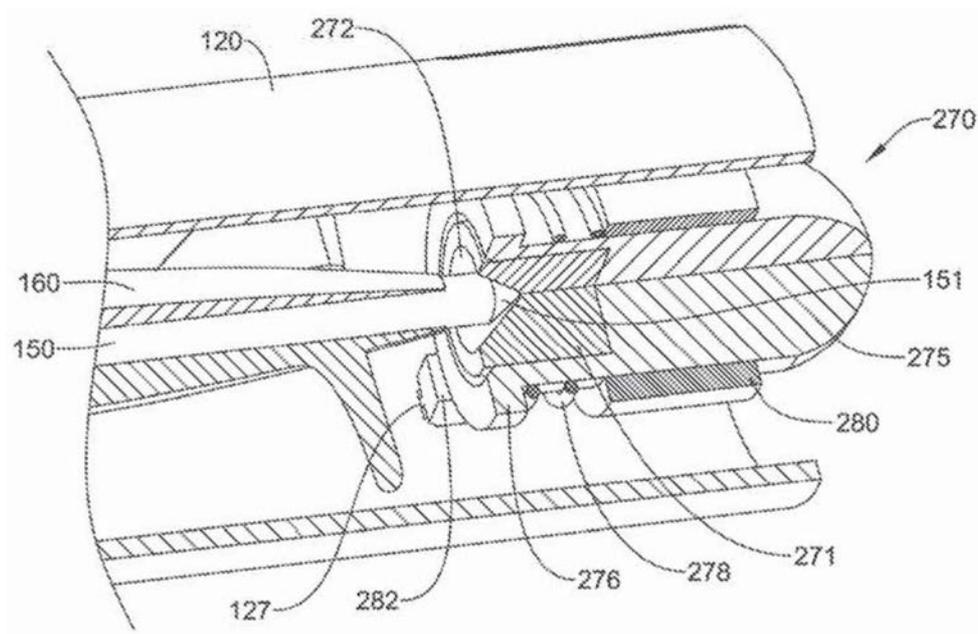


图14