



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111225706 B

(45) 授权公告日 2022.09.09

(21) 申请号 201880046544.8

(72) 发明人 T·格瑞格 A·范韦马尔-奇利

(22) 申请日 2018.06.01

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 111225706 A

专利代理人 张颖

(43) 申请公布日 2020.06.02

(51) Int.CI.

A61M 25/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 25/06 (2006.01)

17174325.5 2017.06.02 EP

A61B 1/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2020.01.13

(56) 对比文件

US 2011040282 A1, 2011.02.17

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2007088322 A1, 2007.04.19

PCT/EP2018/064451 2018.06.01

US 2003176840 A1, 2003.09.18

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2007100235 A1, 2007.05.03

W02018/220170 DE 2018.12.06

DE 4113265 A1, 1992.03.12

(73) 专利权人 索弗特莱医疗公司

审查员 林楷挺

地址 瑞士巴塞尔

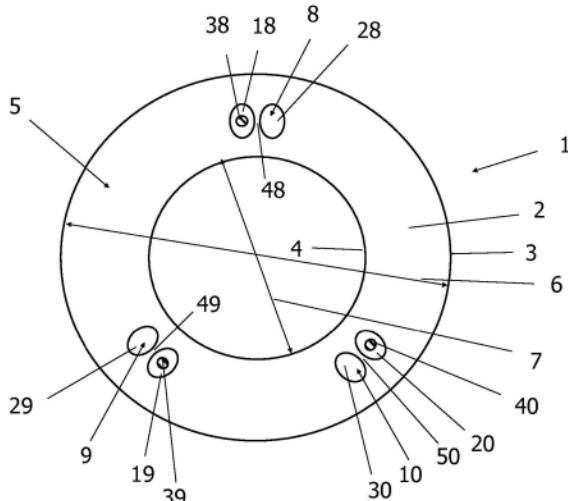
权利要求书2页 说明书12页 附图11页

(54) 发明名称

管元件

(57) 摘要

本发明涉及用于引入身体通道的设备的管元件(1)，该管元件具有第一管元件端部和第二管元件端部，在第一和第二管元件端部之间形成纵向尺寸。管元件(1)具有护套(2)，护套包括外壁(3)和内壁(4)。护套(2)具有外径(6)，纵向尺寸是外径(6)的至少十倍。在第一和第二管元件端部之间布置有横截面元件(5)。横截面元件(5)包含多个开口布置(8、9、10)，并且开口布置(8、9、10)可沿纵向尺寸从第一管元件端部延伸至第二管元件端部。每个开口布置(8、9、10)包括包含插入元件(38、39、40)的第一开口(18、19、20)和内部压力可以通过压力改变装置改变的第二开口(28、29、30)。



1. 一种用于引入到身体通道中的设备(100)的管元件(1),其中所述管元件(1)包括第一管元件端部(11)和第二管元件端部(12),其中纵向尺寸(13)形成在所述第一管元件端部(11)和第二管元件端部(12)之间,其中所述管元件(1)具有包括外壁(3)和内壁(4)的护套(2),其中所述护套(2)具有外径(6),其中所述纵向尺寸(13)是所述外径(6)的至少十倍,其中所述护套(2)的横截面元件(5)布置在所述第一管元件端部(11)和第二管元件端部(12)之间的任何方位处,其中所述横截面元件(5)包含多个开口布置(8、9、10、16),其中所述开口布置(8、9、10、16)能够沿所述纵向尺寸(13)从所述第一管元件端部(11)延伸至所述第二管元件端部(12),其特征在于,所述开口布置(8、9、10、16)中的每一个均包括第一开口(18、19、20)和第二开口(28、29、30),所述第一开口包含插入元件(38、39、40),其中所述第一开口(18、19、20)与所述第二开口(28、29、30)间隔所述横截面元件(5)的中间壁(48、49、50),所述第二开口的内部压力能够通过压力改变装置改变。

2. 根据权利要求1所述的管元件(1),其中通过所述压力改变装置,能够在所述第二开口(28、29、30)中产生相对于所述第一开口(18、19、20)中的所述内部压力的过压或负压。

3. 根据权利要求2所述的管元件(1),其中所述中间壁(48、49、50)具有壁厚,所述壁厚小于所述开口布置(8、9、10、16)距所述外壁(3)或所述内壁(4)的距离。

4. 根据权利要求3所述的管元件(1),其中所述中间壁(48、49、50)通过改变第一开口(18、19、20)或第二开口(28、29、30)中的一个的所述内部压力而移位,使得在所述第一开口(18、19、20)中的所述插入元件(38、39、40)选择性地被阻塞或拆卸。

5. 根据权利要求1所述的管元件(1),其包括至少三个开口布置(8、9、10、16)。

6. 根据权利要求1所述的管元件(1),其由多个管元件部分(60、70、80)构成。

7. 根据权利要求6所述的管元件(1),其中所述管元件部分(60、70、80)中的一个管元件部分在所述护套(82)中具有至少一个凹口(81)。

8. 根据权利要求7所述的管元件(1),其中所述管元件部分(60、70、80)中的所述一个管元件部分在所述凹口(81)的区域中的壁厚小于所述护套(82)的壁厚。

9. 根据权利要求8所述的管元件(1),其中所述凹口(81)被构造为狭槽。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的管元件(1),其形成为包含至少两种不同材料的复合元件。

11. 根据权利要求10所述的管元件,其中所述管元件部分(60、70、80)之一和/或所述护套(2)形成为包含至少两种不同材料的复合元件。

12. 根据权利要求1所述的管元件(1),其中所述第二开口(28、29、30)具有构造为环形开口的横截面。

13. 根据权利要求1所述的管元件(1),其中管元件部分(60、70、80)邻近于所述护套(2)的所述内壁延伸,所述管元件部分被设计为内管(25)或设计为硬化元件(35)。

14. 根据权利要求13所述的管元件(1),其中所述内管(25)包含塑料材料或由塑料材料构成。

15. 根据权利要求13所述的管元件,其中所述内管(25)包括硬化元件(35),或者在所述内管(25)的内侧上布置有硬化元件(35)。

16. 根据权利要求15所述的管元件(1),其中所述硬化元件(35)被配置为漩涡形布置的导线元件或带元件或网状物。

17. 根据权利要求13所述的管元件(1) ,其中所述管元件(1) 包含用于接收流体的中心空腔。

18. 根据权利要求17所述的管元件(1) ,其中所述空腔的所述外壁由所述管元件部分(60、70、80)之一或所述护套(2)的内壁形成。

19. 根据权利要求17所述的管元件(1) ,其中所述空腔的所述外壁由所述内管(25)的所述内壁或所述硬化元件(35)形成。

20. 根据权利要求13所述的管元件(1) ,其中所述护套(2)的所述内壁、所述管元件部分(60、70、80)、所述内管(25)或所述硬化元件(35)之一包含涂层。

管元件

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于引入到身体通道中的设备的管元件,例如导管或闸门元件,其用于将导管引入身体通道或身体血管中。

背景技术

[0002] 各种这样的闸门在本领域中是已知的。然而,在实践中已经反复表明,将这种闸门引入长的有棱角的主体仍然是主治医师的挑战。当要通过血管将这种闸门从腹股沟放置到患者的头部时,一方面对医师的技能提出了很高的要求,另一方面对闸门的材料提出了很高的要求。该闸门必须以身体通道的紧密弯曲适应血管内壁,以免伤害血管内壁。闸门不得在任何点弯曲,因为扭结会阻塞甚至阻止液体通过,例如冲洗流体或药物。

[0003] 因此,申请人在EP 1551490B1中公开了一种引导设备,该引导设备一方面是足够柔性的,另一方面是足够刚性的。为此目的,在EP1551490 B1中提出,沿第一导线丝束和第二导线丝束产生不同极性的磁场,以选择性地引起丝束的相互吸引。当产生磁场时,引导设备变为刚性,当不产生磁场时,引导设备保持柔性,从而当将引导设备插入身体通道时,其具有足够的柔性,但是尤其在弯曲区域内(例如在血管的分支处),引导设备在引导导管时具有足够的刚性。

[0004] 根据EP 1 551 490 B1,还已知的是,通过位于导线的环形布置内的可充气通路来使在不可拉伸的管中环形布置的多根导线变硬。这种布置的缺点是,为中央通路提供了用于使引导设备变硬的(空气)压力的事实。但是,压力的施加必须不妨碍将导管引入引导装置中。因此,这种解决方案需要复杂的密封系统。

[0005] WO2005042078 A1示出的闸门具有细长的外壳主体,布置在外壳主体中的细长的内主体,其中外壳主体和内主体可通过控制装置相对于彼此旋转,使得内主体至少部分地抵靠在外壳主体上,或者沿外壳主体和内主体的长度布置不同极性的磁场,以使外壳主体和内主体相互吸引。

[0006] 在EP 1 917 061 B1中示出了一种闸门,该闸门由围绕中央管腔的内管、围绕内管的外管和围绕外管的护套主体组成,其中在外管和护套主体之间布置有多个金属带。外管比内管更具弹性。如果内管和外管之间的内部空间被加压,则外管沿护套主体的方向膨胀。结果,金属带被压在护套主体上,这导致闸门变硬。在US20110040282 A1或DE 10 2006 007974 A1中也示出了类似的解决方案。

[0007] 然而,金属带在闸门的护套主体中的布置应具有小于5mm的外径,并且外管和内管在限定距离内的布置需要复杂的制造技术。

发明内容

[0008] 本发明的目的是开发一种闸门,该闸门可以以刚性或柔软的方式可逆地构造并且可以通过大量生产而被廉价地生产。

[0009] 本发明的目的的解决方案通过一种根据本发明的实施例所述的设备来实现。该设

备的其他有利实施例同样记载于本说明书中。

[0010] 当在下面的描述中使用术语“例如”时,该术语是指实施例和/或变体,其不必被理解为是本发明的教导的更优选的应用。类似地,术语“优选地”,“优选的”应理解为是指一组实施例和/或变体的示例,其不一定被理解为是本发明的教导的优选应用。因此,术语“例如”、“优选地”或“优选的”可以指多个实施例和/或变体。

[0011] 以下详细描述包含根据本发明所述的设备的各种实施例。特定设备的描述仅应视为示例性的。在说明书和权利要求书中,术语“包括”、“包含”、“具有”被解释为“包括但不限于”。

[0012] 用于将设备引入身体通道中的管元件包括第一管元件端部和第二管元件端部。在第一管元件端部和第二管元件端部之间形成纵向尺寸。该管元件具有护套,该护套包括外壁和内壁。护套具有外径,其中纵向尺寸至少是外径的十倍。第一管元件端部包括第一前部元件,而第二管元件端部包括第二前部元件,其中横截面元件布置在第一管元件端部与第二管元件端部之间。横截面元件包括多个开口布置,其中开口布置沿纵向尺寸延伸。每个开口布置包括具有插入元件的第一开口和第二开口,第二开口的内部压力可以通过压力改变装置改变。特别地,开口布置可以从第一前部元件延伸到第二前部元件。

[0013] 横截面元件可以布置在纵向尺寸的任何位置。每个横截面元件包括开口布置,但是,开口布置的开口的大小可以在纵向尺寸的任何位置变化。此外,开口布置的方位可以在纵向尺寸的任何位置变化。开口布置的开口因此可以形成通路。特别地,由开口在纵向轴线方向上形成的通路可以是漩涡形、波浪形、螺旋形的,使得开口布置在不同的横截面元件中处于不同的方位。根据一个实施例,开口的通路可平行于管元件的纵向轴线延伸。特别地,通路从第一管元件端部延伸到第二管元件端部。根据一个实施例,从第一管元件端部开始的通路在第二管元件端部的前面具有偏转,使得在第一管元件端部处的压力改变装置可以被引入通路中并且通过开口的通路流动到第二管元件端部或者可以通过偏转返回到第一管元件端部,从而可以在管元件中实现压力改变装置的闭合回路。

[0014] 根据一个实施例,插入元件可以包含由玻璃纤维、碳纤维、导线或纺织长丝组成的组中的至少一个元件。插入元件可以形成为导线、绳、长丝或带。插入元件可包括网格或形成为网格。

[0015] 根据一个实施例,借助于压力改变装置,可以相对于第一开口中的压力在第二开口中产生过压或负压。因此,压力改变装置可包括压力源或真空源,其中压力源可包含可压缩介质。例如,可以提供气压源。根据一种变型,压力源可以包含不可压缩的介质。不可压缩的介质可以包括压力流体,特别是加压液体。水或油可以用作加压液体的示例。

[0016] 根据一个实施例,开口布置具有公共壁,该公共壁的壁厚显著小于开口布置距管元件的外壁或内壁的距离。根据一个实施例,公共壁的壁厚可以小于开口布置与管元件的外壁或内壁的距离的一半。根据一个实施例,公共壁的壁厚可以小于开口布置距管元件的外壁或内壁的距离的三分之一。根据一个实施例,公共壁的壁厚可以小于开口布置距管元件的外壁或内壁的距离的四分之一。

[0017] 根据一个实施例,公共壁的壁厚可以小于开口布置距管元件的外壁或内壁的距离的五分之一。根据一个实施例,公共壁的壁厚可以小于开口布置距管元件的外壁或内壁的距离的十分之一。因此,开口布置中的压力变化主要地,特别是排他地作用于第一开口和第

二开口,而不作用于外壁或内壁。中间壁可以通过内部压力的改变而移位,使得第一开口中的插入元件可选择性地可阻塞或可拆卸。因此,中间壁由于较小的壁厚而可变形,使得其可从原始位置沿插入元件的方向移动,直到插入元件搁置在开口的中间壁或另一壁上。通过中间壁的运动,开口变形,使得插入元件被夹紧在开口中。

[0018] 插入元件的阻塞导致插入元件与第一开口的内壁之间的摩擦增大,由此实现了管元件的变硬。从第一开口的内壁释放插入元件导致作用在内壁上的摩擦力的减小,从而增加了管元件的柔性。特别地,插入元件是可弯曲的,其中在第一管元件端部与第二管元件端部之间的任何位置处防止了管元件的屈曲。

[0019] 根据一个实施例,管元件包含至少三个开口布置。使用三个或更多个开口布置使得即使具有少量的开口布置也可以实现管元件的变硬。如果提供三个开口布置,则确保管元件的良好稳定性。

[0020] 特别地,开口可以具有横截面,该横截面包括由圆形、椭圆形、弓形、C形、槽形、月牙形、哑铃形横截面组成的组中的元件。

[0021] 每个开口具有开口中心,其中开口中心由开口的形心形成。根据一个实施例,开口布置的开口中心基本上布置在管元件的公共圆周线上。特别地,管元件的圆周线可以布置成距外壁和内壁一定距离。该距离尤其可以相应于沿着外壁和内壁之间的中心轴线测量的中心距离,其中该距离偏离中心距离最大25%。

[0022] 多个开口布置在环形区域中的布置在外壁和内壁之间居中地延伸,该布置可以确保开口布置中的压力变化至多对管元件的外壁或内壁具有不显著的作用。如果外壁搁置在体内抵靠血管的内壁,则可以通过这种构造确保不会因压力波动而引起血管内壁的刺激,压力波动可能导致管元件鼓胀,这继而可能导致血管内壁上的不可接受的压力。

[0023] 开口布置的开口中心点可以基本上布置在管元件的公共直径线上。例如,第一开口的开口中心距中心轴线的径向距离可以小于第二开口的开口中心距中心轴线的径向距离。

[0024] 根据一个实施例,插入元件可以偏心地布置在第一开口中。根据另一实施例,第二开口可以至少部分地包围第一开口。当第二开口受到过压时,中间壁被按压在第一开口的较大表面上,从而通过这种布置可以增加作用在插入元件上的摩擦力。

[0025] 根据一个实施例,开口布置可以包括两个以上的开口。例如,包含插入元件的第一开口可以被独立地或共同经受压力变化的两个或更多个开口围绕。通过仅对一个开口施加压力变化或对两个或更多个开口同时施加压力变化,以便在从刚性管元件到松软管元件的不同阶段中进行选择,从而使得该变型可以控制管元件的刚性。

[0026] 根据一个实施例,管元件包括多个管元件部分。管元件部分可以具有同轴布置。管元件部分具有共同的纵向轴线,该共同的纵向轴线与管元件定义的纵向轴线一致。因此,管元件部分是嵌套的管。换句话说,管元件部分的总和形成管元件。管元件部分可以用于促进或实现固体、液体或气体物质或诸如测量设备的部件的输送,该输送通过由内壁形成的内腔。这样的管元件部分可以例如包括涂层,该涂层例如用作扩散阻挡层。可以形成管元件部分以用于内壁的额外变硬,使得当管元件必须通过弯曲的身体通道时,可以避免任何扭结。也可以提供多个同轴布置的嵌套管元件部分来实现该功能。

[0027] 根据一个实施例,管元件部分具有至少一个凹口,该凹口被布置在护套中。凹口的

特征在于，在凹口区域中的管元件部分的壁厚小于护套的壁厚。特别地，在凹口的区域中的管元件部分的壁厚可以为零。凹口可以特别地包括凹槽。

[0028] 根据一个实施例，管元件部分可以具有开槽的护套。开槽的护套可以特别地具有径向狭槽。若干径向狭槽可以彼此平行地布置。这样的狭槽可以延伸超过护套的圆周的至少三分之一。根据一个实施例，可以提供管元件部分，该管元件部分的护套包含螺旋狭槽。

[0029] 管元件部分可以具有多个凹口，特别是狭槽，其端部在护套的横向圆周上彼此偏置地形成。狭槽可具有一毫米的最大狭槽宽度，并可在护套的一部分上延伸。

[0030] 根据一个实施例，凹口可以形成为螺旋形切口。这些狭槽布置中的每一个在保持良好柔性的同时确保了高扭转刚度，从而与常规的薄壁管相比提供了更高的径向位移能力。

[0031] 柔性还防止了扭结的形成，因为内部主体不能提供任何显著的抗弯曲性，因为狭槽在管元件部分的张力侧上导致加宽而在压力侧上导致收缩。因此，柔性管元件部分有效地补偿了角位移、轴向位移或所有三种类型的位移的组合。

[0032] 这种开槽管元件部分可特别用于需要传递较小力的应用。尽管有位移补偿，管元件部分仍具有高扭矩容量。特别是对于必须在通路中来回移动并且可重复的定位精度起着重要作用的设备，在开槽管元件部分的扭转刚度和旋转自由度方面在应用中具有优势。

[0033] 因此，开槽管元件部分适用于带有细丝组件(例如导管或闸门)的精密应用。高的径向侧向力可能会例如影响或伤害血管壁。

[0034] 根据一个实施例，管元件的外径在1mm至10mm的范围内。根据一个实施例，管元件的外径特别是3.3mm。形成内腔的管元件的内径可以在0.5mm至2.5mm的范围内。

[0035] 根据一个实施例，管元件具有护套，该护套形成包括外壁和内壁的横截面元件。护套具有外径，其中管元件的纵向尺寸相应于外径的至少十倍。护套的内径相应于与护套的内壁相邻的环形开口的外径。因此，第二开口的横截面形成为环形开口。该横截面相对于管元件的纵向轴线沿法线方向布置。

[0036] 内管布置在开口内侧，该内管例如包含塑料或由塑料构成。内管的外径相应于开口的内径。有利地，内管相对于护套同心地布置。

[0037] 内管可以包括硬化元件，或者硬化元件可以安装在内管的内侧。硬化元件可以被配置为漩涡形布置的导线元件或带元件。硬化元件也可以被设计成网状物。如果没有设置硬化元件或者硬化元件布置在内管的内部，则中心腔或内腔位于硬化元件和/或内管的内侧。硬化元件可以例如层压在内管中。硬化元件可以位于中心腔和内管之间，或者可以位于内管和横截面元件之间。

[0038] 围绕中心腔的管元件部分，即特别是内管或硬化元件，可以设置有根据每个示例性实施例的涂层，使得位于中心腔中的流体，特别是液体，不与内管或硬化元件相互作用。

[0039] 横截面元件可包括多个开口布置。开口布置在纵向尺寸的方向上从第一前部元件延伸到第二前部元件或从第一管元件端部延伸到第二管元件端部。根据一个示例性实施例，每个开口布置包括第一开口和第二开口，每个第一开口包含插入元件，第二开口的内部压力可以通过压力改变装置改变。借助于压力改变装置，可以相对于第一开口中的内部压力在第二开口中产生过压或负压。

[0040] 根据一个实施例，包含插入元件的每个第一开口包括相关联的第二开口。根据该

实施例,管元件包含至少三个开口布置。第一开口可以经由通路或收缩部连接到相应的第二开口。可选地,可以提供分隔物。分隔物可以形成为薄膜或隔膜。

[0041] 可以通过改变第一开口或第二开口中的每一个中的内部压力来使开口壁移位,使得第一开口中的插入元件被选择性地阻挡或可拆卸。特别地,第一开口或第二开口中的一个可以被抽空,使得开口壁与插入元件接触。可替代地,第一开口或第二开口中的一个可以承受过压,由此插入元件在相关联的开口中的方位可以被固定。

[0042] 根据一个实施例,管元件可以形成为包含至少两种不同材料的复合元件。特别地,复合元件可包含第一塑料和选自由塑料或金属材料构成的组中的至少一个元件。特别地,护套和/或一个管元件部分可以形成为复合元件。

[0043] 根据前述实施例之一的管元件可包括第二开口,该第二开口的横截面构造为环形开口。

[0044] 根据前述实施例之一,管元件部分位于管元件的护套的内壁附近,该管元件部分被配置为内管或硬化元件。根据前述实施例之一的内管可以包含塑料或由塑料构成。

[0045] 根据前述实施例之一的内管可包括硬化元件,或者硬化元件可安装在内管的内侧。根据前述实施例之一的硬化元件可以形成为漩涡形布置的导线元件或带元件或网状物。

[0046] 根据前述实施例之一的管元件可包括用于接收流体的中心腔。中心腔的外壁可以由护套的内壁或一个管元件部分形成。

[0047] 空腔的外壁可以由根据前述实施例之一的内管的内壁或硬化元件形成。护套的内壁、一个管元件部分或内管的内壁或硬化元件的内壁可以包含根据前述实施例之一所述的涂层。涂层可以特别构造为不透流体的涂层。

[0048] 用于制造根据前述实施例中的一个实施例所述的管元件的方法包括共同挤压管元件主体、开口布置和插入元件的步骤。

[0049] 管元件可包含热塑性聚合物组中的至少一个元件。例如,塑料可以包含聚丙烯或聚酰胺,或者由选自包含聚丙烯或聚酰胺的组的塑料中的至少一个构成。

[0050] 其他合适的热塑性聚合物的示例是聚乙烯(PE)、聚甲基戊烯(PMP)聚丙烯(PP)、聚苯乙烯(PS)、丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)、一般而言的聚酰胺(PA)、聚酰胺6(PA 6)、聚酰胺6,6(PA 66)、聚酰胺11(PA 11)、聚酰胺12(PA 12)、聚酰胺61(PA610)、聚碳酸酯(PC)、聚氯乙烯(PVC)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETG)、醋酸丁酸纤维素(CAB)、聚醚醚酮(PEEK)、聚丙烯腈(PAN)、聚酰胺酰亚胺(PAI)、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚氨酯(PU)、热塑性聚氨酯(TPU)、聚酯(PES)、聚乙烯醇(PVA)、聚苯醚(PPO)、聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)、聚砜(PSU)、聚苯硫醚(PPS)、聚苯砜(PPSU)、聚醚砜(PES)、聚醚酰亚胺(PEI)、全氟烷氧基烷烃(PFA)、聚氯三氟乙烯(PCTFE)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、聚邻苯二甲酰亚胺(PPA)、苯乙烯-丁二烯(SB)、丙烯酸苯乙烯丙烯酸酯(ASA)、乙烯乙酸乙烯酯共聚物(EVA)、聚芳醚酮(PAEK)、乙烯丙烯酸丁酯共聚物(EBA)、聚甲醛(POM)、聚丁二烯(PBD)、聚异戊二烯(PIP)、聚氯丁二烯和/或聚烷基乙烯基醚、聚丙交酯(PLA)、丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)、苯乙烯丙烯腈(SAN)、聚碳酸酯(PC)、聚甲醛(POM)、聚砜(PSU)、聚苯硫醚(PPS)、全氟烷氧基烷烃(PFA)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)和/或热塑性弹性体。

[0051] 弹性体的其他示例是,例如,基于苯乙烯聚合物的大分子的嵌段共聚物(TPE-S)、

聚醚酰胺(TPE-A)、聚醚酯(TPE-E)、热塑性聚氨酯(TPE-U)，并且另一方面，是弹性体混合物，其共存为热塑性、未交联和部分和/或完全交联的相，例如基于聚烯烃共混物的热塑性弹性体(TPE-V)。

[0052] 另外，可以使用不同热塑性塑料的所有可想到的混合物或共聚物。

[0053] 与已知方案相比，根据本发明所述的设备尤其具有下面列出的优点。该设备可以通过挤出工艺连续制造。特别地，可以同时生产多个管状层，其中特别是可以生产具有多个通路的护套主体，并且其中通路可以由不同的材料构成。

附图说明

[0054] 现在将参考一些实施例说明根据本发明的设备。附图显示了
[0055] 图1是根据本发明的管元件的第一示例性实施例的径向截面，
[0056] 图2是根据本发明的管元件的第二示例性实施例的径向截面，
[0057] 图3是根据本发明的管元件的第三示例性实施例的径向截面，
[0058] 图4是根据本发明的管元件的第四示例性实施例的径向截面，
[0059] 图5是根据本发明的管元件的第五示例性实施例的径向截面，
[0060] 图6是根据本发明的管元件的第六示例性实施例的径向截面，
[0061] 图7是根据本发明的管元件的第七示例性实施例的径向截面，
[0062] 图8是根据实施例之一的管元件的使用的示例，
[0063] 图9是用于将管元件引入身体通道中的设备的细节，
[0064] 图10是根据本发明的管元件的第八实施例的纵截面图，
[0065] 图11是根据本发明的管元件的第九实施例的纵向截面和径向截面，
[0066] 图12是根据本发明的管元件部分的示例性实施例的纵向截面，
[0067] 图13是根据本发明的管元件部分的示例性实施例的径向截面，
[0068] 图14是根据本发明的管元件的第八实施例的径向截面，
[0069] 图15是根据本发明的管元件的第九实施例的径向截面。

具体实施方式

[0070] 图1示出了用于插入身体通道中的设备100的管元件1，该管元件1具有第一管元件端部11和第二管元件端部12，如图10所示。在图1中，没有阴影线以增加表示的清晰度。图1示出在垂直于纵向轴线的径向截面中的横截面元件5。在第一管元件端部11和第二管元件端部12之间形成纵向尺寸13，当管元件1具有旋转对称的形状时，该纵向尺寸与纵向轴线一致。该管元件具有护套2，该护套2包括外壁3和内壁4。该护套2具有外径6，其中纵向尺寸13是外径6的至少十倍。根据图10所示，第一管元件端部11具有第一前部元件14，而第二管元件端部12具有第二前部元件15。横截面元件5布置在第一前部元件14和第二前部元件15之间。横截面元件5可以位于第一管元件端部11和第二管元件端部12之间的任何方位处。

[0071] 横截面元件5包括多个开口布置8、9、10。开口布置8、9、10沿纵向尺寸13的方向从第一前部元件14延伸到第二前部元件15，并且从第一管元件端部11延伸至第二管元件端部12。每个开口布置8、9、10包括第一开口18、19、20和第二开口28、29、30，该第一开口18、19、20包含插入元件38、39、40，第二开口的内部压力可通过压力改变装置调节。借助于压力改

变装置,相对于第一开口18、19、20中的内部压力,可以在第二开口28、29、30中产生过压或负压。管元件1包含三个开口布置8、9、10。

[0072] 每个开口布置8、9、10具有中间壁48、49、50,其壁厚显著小于开口布置8、9、10与外壁3或内壁4的距离。

[0073] 中间壁48、49、50可通过改变第一开口18、19、20或第二开口28、29、30中的一个的内部压力而移位,使得第一开口18、19、20中的插入元件38、39、40可选为可阻塞或可拆卸。

[0074] 图2示出了根据本发明的管元件1的第二示例性实施例的径向截面。根据图2的管元件不同于根据图1的管元件,不同之处在于,根据图2的管元件由多个管元件部分60、70、80组成。开口布置8、9、10具有与根据图1的布置不同的布置。尽管图1中设置了三个开口布置8、9、10,但是第一开口18、19、20不被布置为与相应的第二开口28、29、30相邻。第一开口的开口中心比第二开口28、29、30的开口中心更靠近纵向轴线。第二开口28、29、30在此具有弯曲的细长孔的形状。第二开口28、29、30的凹入弯曲侧面对第一开口18、19、20,第二开口28、29、30的凸出弯曲侧与第二开口28、29、30的凹入弯曲侧基本相对布置,并避开第一开口18、19、20。

[0075] 图3示出了根据本发明的管元件1的第三示例性实施例的径向截面。根据图3的管元件不同于根据图1的管元件,与图1的管元件不同之处在于,根据图3的管元件由多个管元件部分60、70、80构成。开口布置8、9、10具有与根据图1或图2的布置不同的布置。虽然图1和图2中提供了三个开口布置8、9、10,但第一开口18、19、20基本上位于相关联的第二开口28、29、30内。根据该实施例,第一开口的开口中心比第二开口28、29、30的开口中心更靠近纵向轴线。根据该实施例,第二开口28、29、30具有C形的形状。内部区域即第二开口28、29、30的C形的腿之间的区域至少部分地包括第一开口18、19、20以及位于第一开口18、19、20中的插入元件38、39、40。根据该实施例,C形的腿沿纵轴方向打开。随着第二开口28、29、30几乎完全包围第一开口18、19、20,压缩力可以作用在插入元件38、39、40的几乎整个圆周上。因此,在这种情况下,摩擦力可以作用在插入元件38、39、40的几乎整个圆周上。

[0076] 图4示出了根据本发明的管元件的第四示例性实施例的径向截面。根据图4的管元件1不同于根据图1的管元件。与图1的管元件的不同之处在于,图4的管元件1由多个管元件部分60、70、80构成。尽管如前述实施例那样设置了三个开口布置8、9、10,但是第一开口18、19、20完全位于相关联的第二开口28、29、30内。在本实施例中,第一开口的开口中心定位为比第二开口28、29、30的开口中心更靠近纵向轴线。在此,第二开口28、29、30具有椭圆形的形状。

[0077] 因此,第二开口28、29、30包含第一开口18、19、20,其中第一开口通过公共中间壁48、49、50与第二开口分开,该公共中间壁表示第一开口18、19、20的外边界。随着第二开口28、29、30完全包围第一开口18、19、20,压缩力可以作用在插入元件38、39、40的整个圆周上。因此,在这种情况下,摩擦力可以作用在插入元件的整个圆周上,从而可以实现最大的硬化效果。

[0078] 图5示出了根据本发明的管元件1的第五示例性实施例的径向截面。根据图5的管元件不同于根据图3的管元件,与图3的管元件不同之处在于,图5的管元件的第一开口18、19、20基本上位于相关联的第二开口28、29、30内,并且在该实施例中,第一开口18、19、20的开口中心与第二开口28、29、30的开口中心具有距纵向轴线的基本相同的法向距离。第二开

口28、29、30具有与图3所示类似的C形,但是该C形相对于图3的布置旋转了大致90度的角度。内部区域即第二开口28、29、30的C形的腿之间的区域至少部分地包含第一开口18、19、20以及位于第一开口18、19、20中的插入元件38、39、40。根据该实施例,C形的腿在共同圆周的方向上打开,该圆周由包含第一开口和第二开口的开口中心的圆形成。随着第二开口28、29、30几乎完全包围第一开口18、19、20,压缩力可以作用在插入元件38、39、40的几乎整个圆周上。因此,在这种情况下,摩擦力可以作用在插入元件的几乎整个圆周上。

[0079] 在图5中,提供了八个开口布置而不是三个开口布置,其中仅指定了三个打开布置。开口布置的数量可以任意选择,但是如果设置至少三个开口布置,则出于稳定性原因是有利的。

[0080] 图6示出了根据本发明的管元件的第六示例性实施例的径向截面。根据图6的管元件不同于根据图3的管元件,不同之处在于图6的管元件的开口布置8、9、10具有基本上布置在相关联的第二开口28、29、30内的第一开口,但是每个第二开口29、29、30由两个部分开口构成。在该实施例中,第一开口的开口中心比第二开口28、29、30的开口中心更靠近纵向轴线,其中两个部分开口被加在一起以确定开口中心。部分开口可以具有彼此镜像对称地布置的横截面。

[0081] 属于开口布置的部分开口的横截面积尤其可以基本上具有相同的大小。在此,第二开口28、29、30具有沿着其对称平面分割的C形。内部区域即第二开口28、29、30的分割的C形腿之间的区域至少部分地包含第一开口18、19、20以及位于第一开口18、19、20中的插入元件38、39、40。C形腿在该实施例中沿纵向轴线方向延伸,并沿外壁3的方向开口。随着第二开口28、29、30的部分开口几乎完全围绕第一开口18、19、20,压缩力可以作用在插入元件38、39、40的几乎整个圆周上。因此,在这种情况下,摩擦力可以作用于插入元件的几乎整个圆周上。另外,可以设置用于调节每个部分开口中的压力的装置。因此,根据该实施例,可以采用改进后的调节选项以获得管元件1的基于压力的可调节的硬度。

[0082] 图7示出了根据本发明的管元件1的第七示例性实施例的径向截面。根据图7的管元件与前述实施例的管元件的不同之处在于,在管元件1或管元件部分60的护套2中以环形方式布置有多个开口布置8、9、10。任意地,已经指定了三个开口布置,其中相同的元件具有相同的附图标记。开口布置具有第一开口18、19、20,其基本上邻接相关联的第二开口28、29、30。

[0083] 这导致了开口布置的链状结构,因为第二开口总是邻接相邻的开口布置,这里示例性地由开口28、29、30示出,并且因此压力作用均匀且迅速地影响所有的第一开口18、19、20。同样,示例性地仅从这些第一开口18、19、20中挑选出三个开口,以便不使图形表示过载。在本实施例中,第一开口18、19、20的开口中心定位为与第二开口28、29、30的开口中心距纵向轴线相同的径向距离处,第二开口28、29、30被构造为大致哑铃形的开口。根据该实施例,在不同硬度状态之间的特别快速的改变是可能的。

[0084] 图8示出了根据实施例之一的管元件1的使用示例,其中该设备用作闸门,该闸门部分地插入到身体通道中。管元件1也可以用于导管中。身体通道可以形成为血管的一部分,例如包括动脉或静脉。闸门可以进入身体,同时避免大量失血。不同患者和年龄群的血管各不相同。因此,要求该设备具有足够的柔性以遵循血管的所有弯曲,并且具有足够的刚度以能够将设备无扭结地插入到血管中。当必须将设备从腹股沟引导至患者头部时,位移

路径有时可达50厘米或更长。

[0085] 图9示出了闸门的细节,扩张器可以插入闸门中以将闸门定位在身体通道中。闸门的血管侧端部可以例如由根据前述实施例之一的管元件形成。在闸门的用户端设置有止血阀和侧端口,这类似于现有技术。侧端口包含通路,该通路可用于例如提供冲洗流体来冲洗管元件的内腔。扩张器可以插入内腔中,以便当管元件必须通过血管壁插入血管时,它可以接收额外的硬化。闸门可以包含导丝,也可以在内腔中对其进行导引。

[0086] 图10示出了管元件1的另一示例性实施例。根据图10的管元件1以纵截面示出。纵向截面仅示出了管元件1的一部分,为了更好地示出管元件1的结构,省略了管元件1的一部分。管元件1相应于根据图1所述的布置。不同之处在于,在附图的上半部剖示了开口布置8,并且在附图的下半部剖示了开口布置10。图10示出了纵向尺寸13的走向,其相应于纵向轴线。管元件1从第一管元件端部11延伸到第二管元件端部12。第一管元件端部11具有第一前部元件14。第二管元件端部12具有第二前部元件15。管元件1的护套2在每种情况下均从外壁3延伸到内壁4。图11还示出了管元件的外径6和内径7。内壁4界定空腔或内腔,在该空腔或内腔中例如扩张器(如图9所示)可以被引入。

[0087] 图11示出了管元件1的另一示例性实施例。根据图11的管元件1以纵向截面和径向截面示出。该纵向截面仅示出了管元件1的一部分,即直到横截面元件5的部分,横截面元件5这里示出为截面积,其是管元件部分60的一部分。管元件部分60具有护套2,该护套2包括外壁3和内壁4。护套2具有外径6,其中纵向尺寸13是外径6的至少十倍。因此,图11的右手部分示出了横截面元件5的平面图。根据图11,提供了四个开口布置8、9、10、16。

[0088] 根据图11的管元件不同于根据图2至图8之一所示的管元件,区别在于,图11的管元件由多个管元件部分60、70、80组成,其中管元件部分80在护套82中具有至少一个凹口81。管元件部分80在凹口81区域内的壁厚小于护套82的壁厚。凹口81被配置为根据图11所示的狭槽。在图11中,可以看到三个径向狭槽。这些狭槽可以包括护套82的不同区段,使得纵向尺寸13的管元件1在空间上的任何方向上都可以偏转。

[0089] 图12示出了管元件部分80的实施例。管元件部分80在护套82中包含多个凹口81。凹口81形成为狭槽。狭槽的最大狭槽宽度为1毫米。狭槽以简化形式显示为竖直线。狭槽在护套外围的一部分上延伸。

[0090] 根据本实施例,狭槽相对于管元件部分80的纵向轴线85具有大约90度的倾斜角。狭槽可以包括相对于纵向轴线85小于90度的倾斜角。根据该实施例,在附图中未示出的是,狭槽形成漩涡的局部节段。相邻的狭槽可以相互偏置地布置。根据该实施例,在横截面区域中延伸的狭槽可以包括10%到90%并包含90%的护套周长的比例。特别地,狭槽可以包括20%到75%并且包含75%的护套周长的比例。

[0091] 横截面区域的每个狭槽区段被连接元件83中断,并且相邻横截面区域的每个狭槽区段被连接元件84中断。特别地,多个连接元件83、84可以被提供用于每个横截面区域。在第一横截面区域中的第一狭槽的连接元件由附图标记83表示。在第二横截面区域中的邻近的狭槽的连接元件由附图标记84表示。连接元件83、84的区段长度以及在连接元件83、84之间延伸的狭槽的区段长度可以在每个横截面区域中不同。连接元件83、84的区段长度以及在连接元件之间延伸的狭槽的区段长度可以在每个相邻的横截面区域中不同。

[0092] 图13示出了通过图12的管元件部分80的截面。根据图13的图示示出了五个这样的

凹口81,其形成为狭槽。当管元件部分80是管元件1的一部分时,如前述实施例之一所示,管元件部分80的内径相应于管元件1的内径7。

[0093] 根据图12和图13中所示的实施例的狭槽或切口用于改善屈曲稳定性并增加管元件部分80的柔性。特别地,当狭槽以漩涡形缠绕时,可以排除任何扭转力。管元件部分具有护套82,该护套82一方面通过狭槽彼此交错的布置,并且另一方面由于狭槽相对于纵向轴线的倾斜而经由连接元件83、84被部分地连接。

[0094] 图13示出了在第一横截面区域中连接元件83在护套的圆周上的可能的示例性布置。连接元件83的数量可以与图中所示的数量不同。根据本实施例的连接元件83具有基本相同的节段长度。每个连接元件83的节段的长度可以不同于另一个连接元件83的另一节段的每个长度。连接元件83尤其可以具有相同的节段长度。在连接元件83之间延伸的狭槽可以具有相同的狭槽节段长度。

[0095] 图14示出了根据用于插入到身体通道中的设备100的第八示例性实施例的管元件1,其中管元件1具有第一管元件端部11和第二管元件端部12,如图10所示。在图14中,没有阴影线以增加表示的清晰度。图14示出了横截面元件5,即垂直于管元件1的纵向轴线的径向截面。根据该图示,管元件1的纵向轴线垂直于该图的平面延伸。在第一管元件端部11和第二管元件端部12之间形成纵向尺寸13,如果管元件1具有旋转对称的形状,则该纵向尺寸与纵向轴线一致。

[0096] 管元件1具有护套2,该护套形成横截面元件5,该护套2包括外壁3和内壁4。护套2具有外径6,其中纵向尺寸13是外径6的至少十倍。护套2的内径7相应于与内壁4邻接的环形开口28的外径。在开口28内延伸有内管25,该内管例如包含塑料或由塑料构成。内管25在这里应被视为管元件部分70的示例性实施例,其在图2-7、图10、图11之一中示出。内管25的外径相应于开口28的内径。有利地,内管25相对于护套2同心地布置。

[0097] 内管25可以包括硬化元件35,或者硬化元件35可以安装在内管25的内侧上。硬化元件35在这里被认为是管元件部分80的示例性实施例,其在图2-7、图10、图11之一中示出。硬化元件35可以构造为漩涡形布置的导线元件或带元件。根据未示出的实施例,硬化元件可以被构造为网状物。如果未提供硬化元件或者硬化元件布置在内管25的内部(图中未示出),则在硬化元件35和/或内管25的内部设置有中心空腔或内腔。内管25或硬化元件35可以设置有涂层,使得位于中心空腔中的液体不与内管25或硬化元件35发生任何相互作用。例如,可以在内管25中层叠硬化元件35。硬化元件35可以位于中心空腔与内管25之间,或者也可以位于内管25与横截面元件5之间,图中未示出。

[0098] 根据图10,第一管元件端部11具有第一前部元件14,而第二管元件端部12具有第二前部元件15。在第一前部元件14和第二前部元件15之间布置有横截面元件5。横截面元件5可以位于第一管元件端部11和第二管元件端部12之间的任何方位。

[0099] 横截面元件5包括多个开口布置8、9、10。开口布置8、9、10在纵向尺寸13的方向上从第一前部元件14延伸到第二前部元件15,并且从第一管元件端部11延伸至第二管元件端部12。每个开口布置8、9、10包括第一开口18、19、20和第二开口28,该第一开口18、19、20包含插入元件38、39、40,该第二开口的内部压力是通过压力改变装置可调节的。借助于压力改变装置,可以在第二开口28中产生相对于第一开口18、19、20中的内部压力的过压或负压。根据该实施例的管元件1包括三个开口布置8、9、10,这仅被视为示例性实施例。因此,管

元件1可以特别地包括三个以上的开口布置。

[0100] 每个开口布置8、9、10具有中间壁48、49、50，该中间壁的壁厚显著小于相应的开口布置8、9、10距外壁3的距离。

[0101] 中间壁48、49、50可通过第一开口18、19、20或第二开口28中的一个的内部压力的变化而移位，使得插入元件38、39、40在相应的第一开口18、19、20中选择性地可阻塞或可拆卸。

[0102] 图15示出了根据用于插入身体通道中的设备100的第九示例性实施例的管元件1，其中管元件1具有第一管元件端部11和第二管元件端部12，如图10所示。在图15中，没有阴影线以增加表示的清晰度。图15示出了横截面元件5，即垂直于管元件1的纵向轴线的径向截面。如果管元件1具有旋转对称的形状，则在第一管元件端部11和第二管元件端部12之间形成了与纵向轴线一致的纵向尺寸13。管元件1具有护套2，护套2包括外壁3和内壁4。护套2具有外径6，其中纵向尺寸13等于外径6的至少十倍。护套2的内径7相应于与内壁4邻接的内管25的外径。内管25在这里应被视为管元件部分70的示例性实施方式，其在图2-7、图10、图11之一中示出。内管25包括例如塑料或由塑料构成。内管25的外径相应于护套的内径7。有利地，内管25相对于护套2同心地布置。

[0103] 内管25可以包括硬化元件35，或者硬化元件35可以安装在内管25的内侧上。硬化元件35在这里被认为是管元件部分80的示例性实施例，其是在图2-7、图10、图11之一中所示。硬化元件35可以构造为漩涡形布置的导线元件或带元件。如果未提供硬化元件或硬化元件布置在内管25的内部（在图中未示出），则在硬化元件35和/或内管25的内部设置有中心空腔或内腔。硬化元件35例如可以层压在内管25中。硬化元件35可以位于中心空腔和内管25之间，或者可以位于内管25和横截面元件5之间，其未在图中显示。内管25或硬化元件35可设有涂层，使得位于中心空腔中的液体不会与内管25或硬化元件35发生任何相互作用。

[0104] 根据图10，第一管元件端部11具有第一前部元件14，而第二管元件端部12具有第二前部元件15。在第一前部元件14和第二前部元件15之间布置有横截面元件5。横截面元件5可以位于第一管元件端部11和第二管元件端部12之间的任何方位。

[0105] 横截面元件5包括多个开口布置8、9、10。开口布置8、9、10在纵向尺寸13的方向上从第一前部元件14延伸到第二前部元件15，并且从第一管元件端部11延伸至第二管元件端部12。每个开口布置8、9、10包括第一开口18、19、20和第二开口28、29、30，该第一开口18、19、20包含插入元件38、39、40，第二开口的内部压力可通过压力改变装置调节。通过压力改变装置，可以在第二开口28、29、30和/或第一开口18、19、20中产生过压或负压。根据该实施例的管元件1包括三个开口布置8、9、10。第一开口18、19、20可以经由通路或收缩部连接到相应的第二开口28、29、30。可选地，可以如根据图1至图6的实施例之一那样提供分隔物。分隔物也可以形成为薄膜或隔膜，其在图中未示出。

[0106] 通过改变第一开口18、19、20或第二开口28、29、30中每个开口的内部压力，其开口壁是可移位的，使得第一开口18、19、20中的插入元件38、39、40是可阻塞的或可释放的。特别地，第一开口18、19、20或第二开口28、29、30中的一个可以被抽空，使得开口壁与插入元件38、39、40接触。可替代地，第一开口18、19、20或第二开口28、29、30中的每个均承受过压，由此插入元件38、39、40在相关联的开口18、19、20中的方位可以被固定。

[0107] 根据前述实施例之一所述的管元件可以被配置为包含至少两种不同材料的复合元件。

[0108] 对于本领域技术人员显然的是,在不背离本文的发明构思的前提下,除了已经描述的实施例之外,还可以进行更多修改。当然,特别是可以将任意形状的开口和实施例的开口布置彼此任意组合,以获得用于相应应用的管元件的最佳性能。因此,本发明的主题除了所附权利要求书的范围外不受限制。此外,在解释说明书和权利要求书时,应以与上下文一致的尽可能宽泛的方式解释所有术语。特别地,术语“包括”和“包含”应被解释为以非排他性的方式指代元件、组件或步骤,以指示所引用的元件、组件或步骤可以存在,被利用,或与未明确引用的其他元件、组件或步骤组合。当说明书权利要求涉及选自由A、B、C……和N组成的组的元件或组合物中的至少一种时,该文本应解释为仅要求该组中的一个元件,而不是A加N,或B加N等。

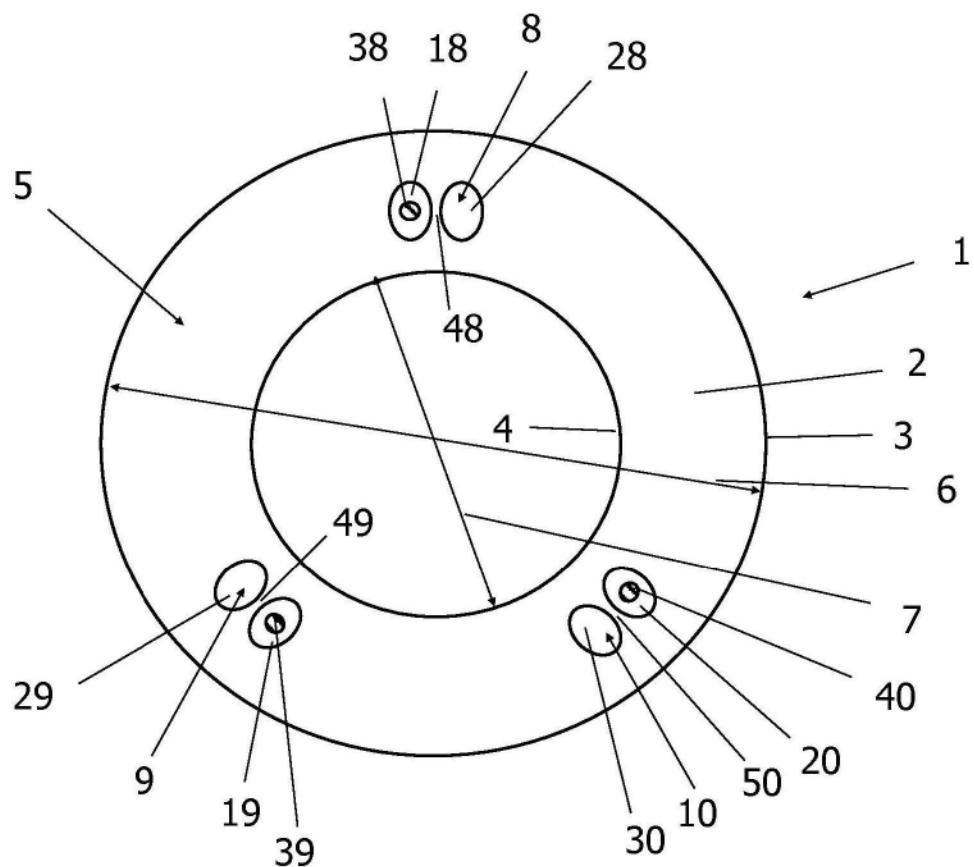


图1

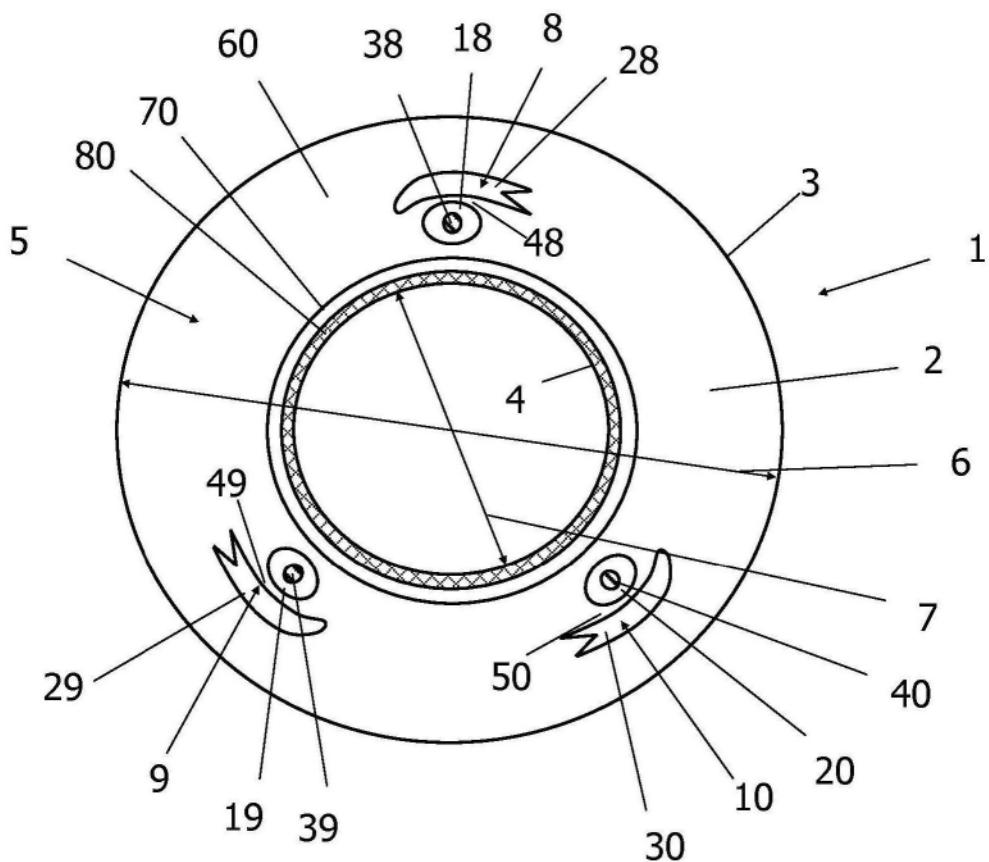


图2

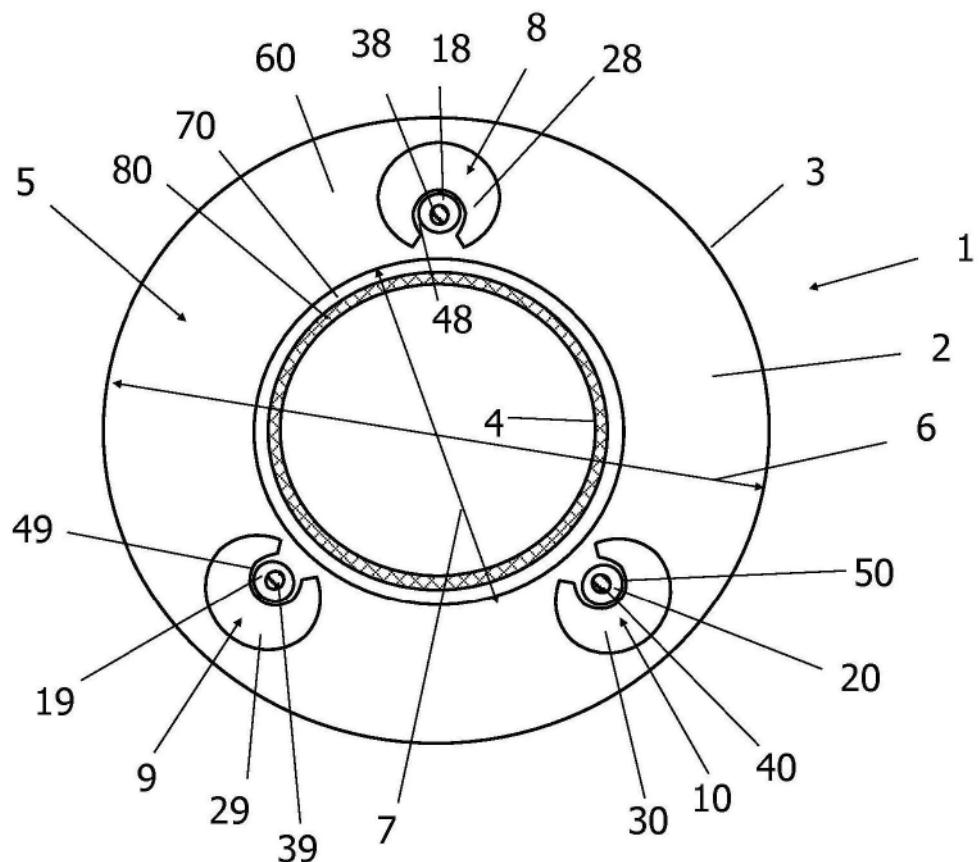


图3

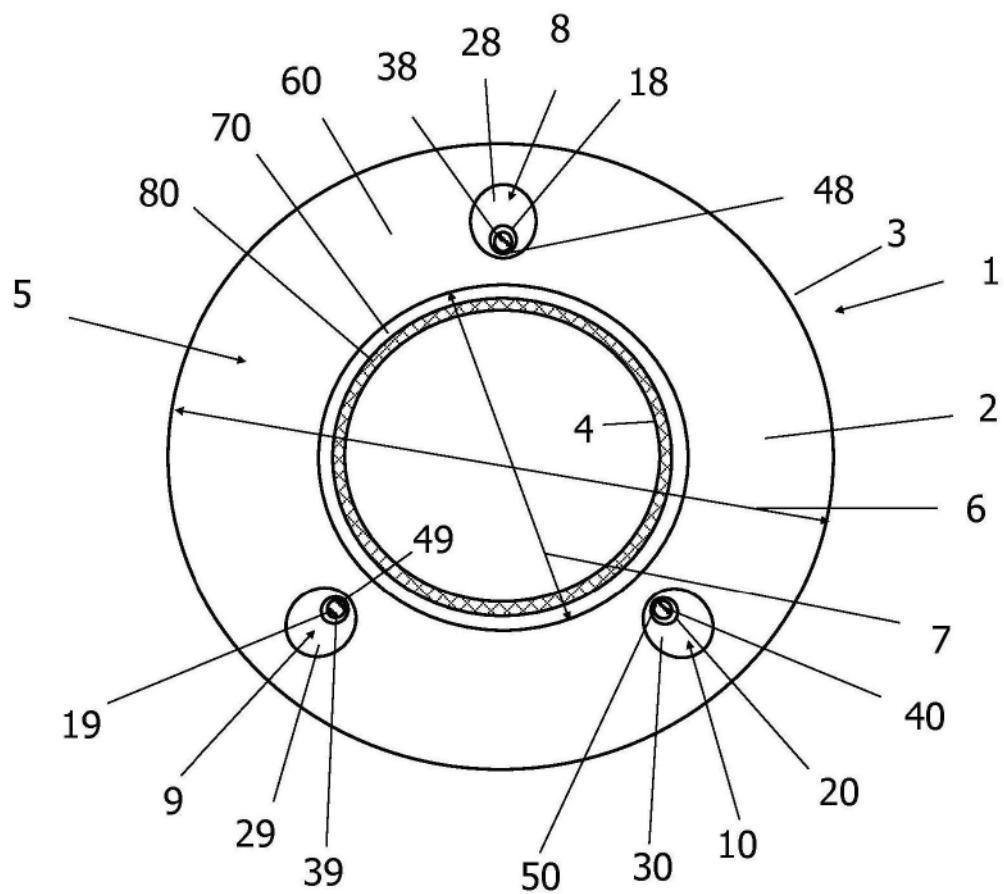


图4

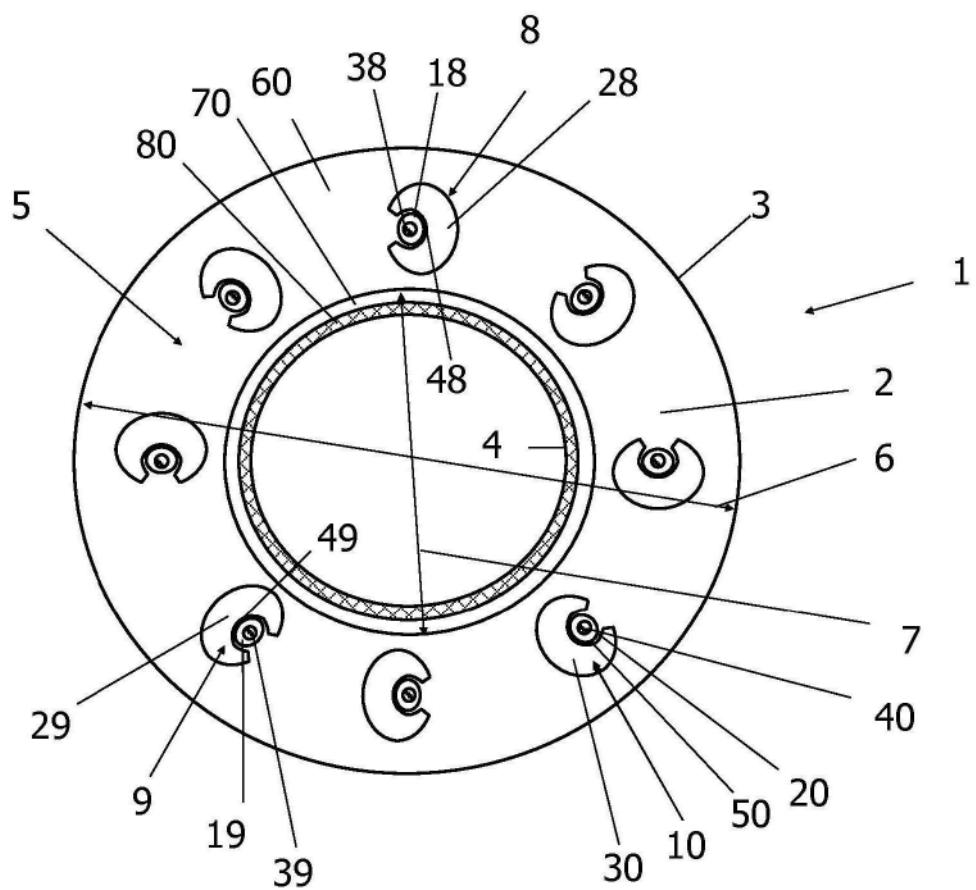


图5

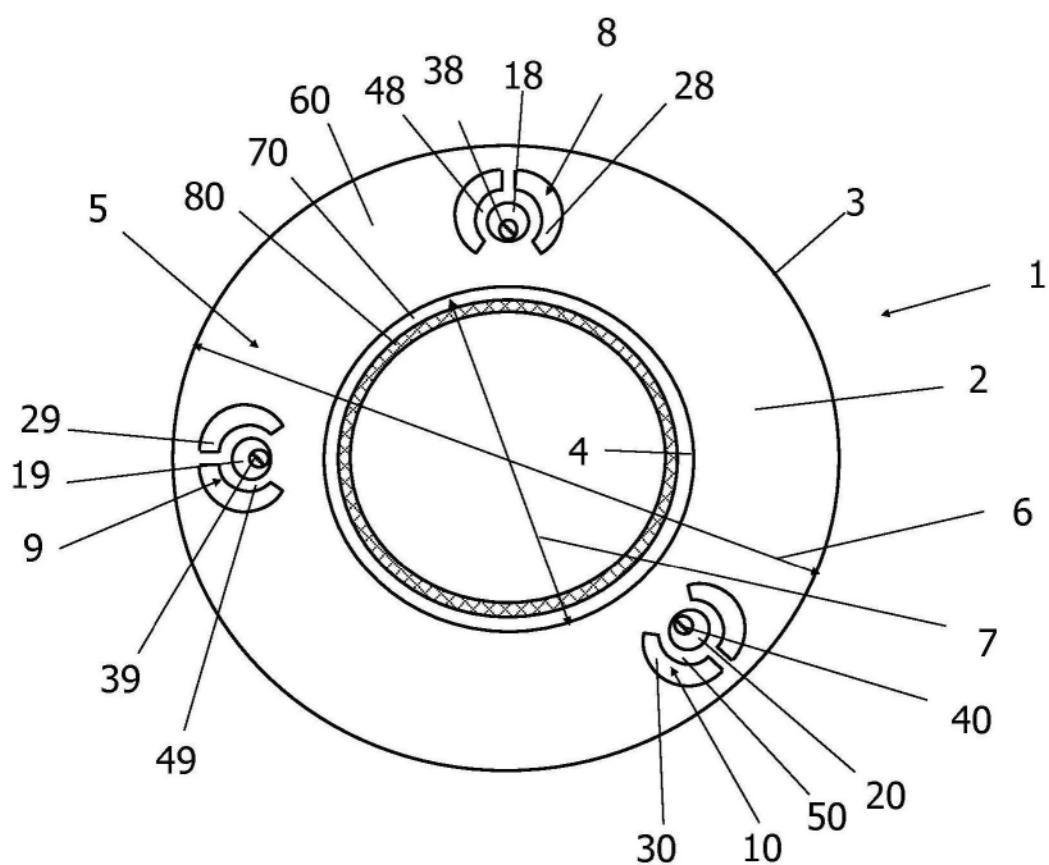


图6

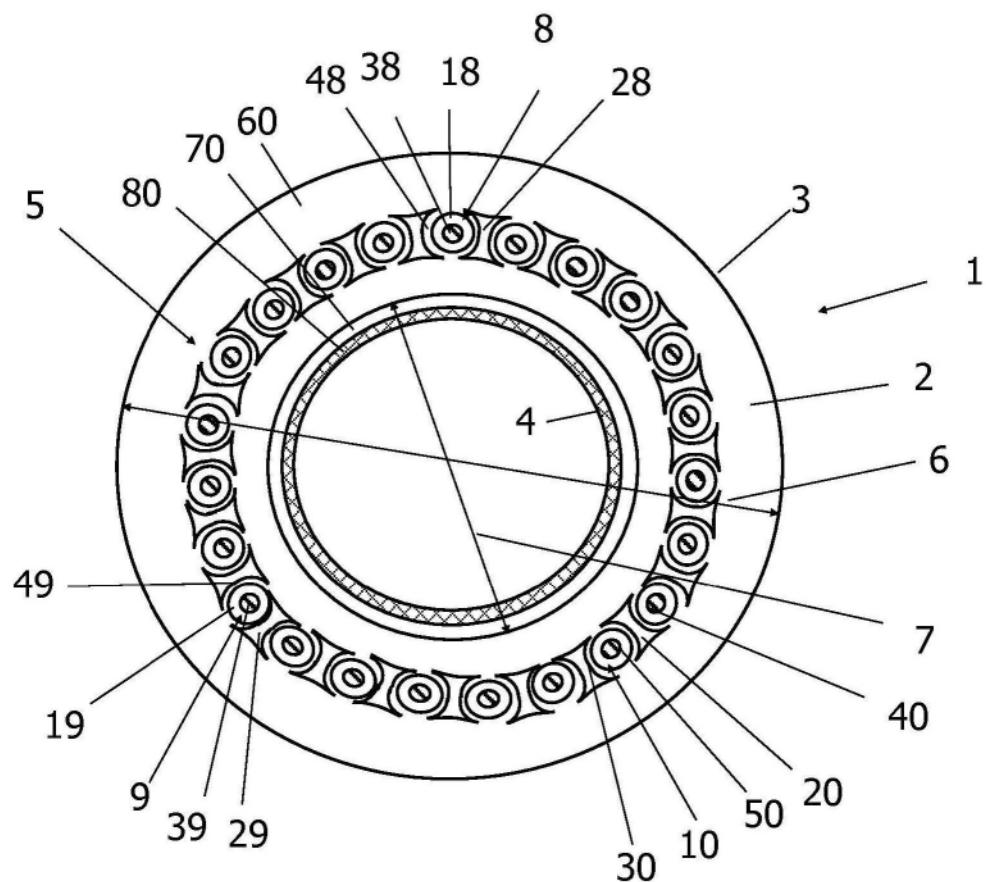


图7

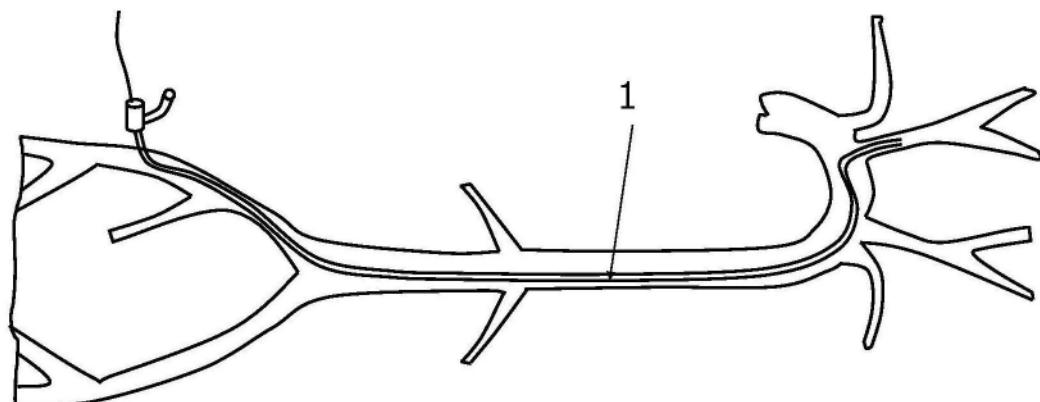


图8

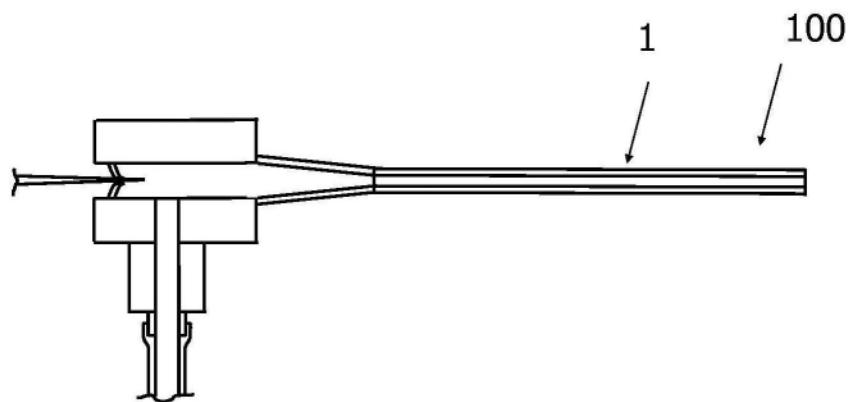


图9

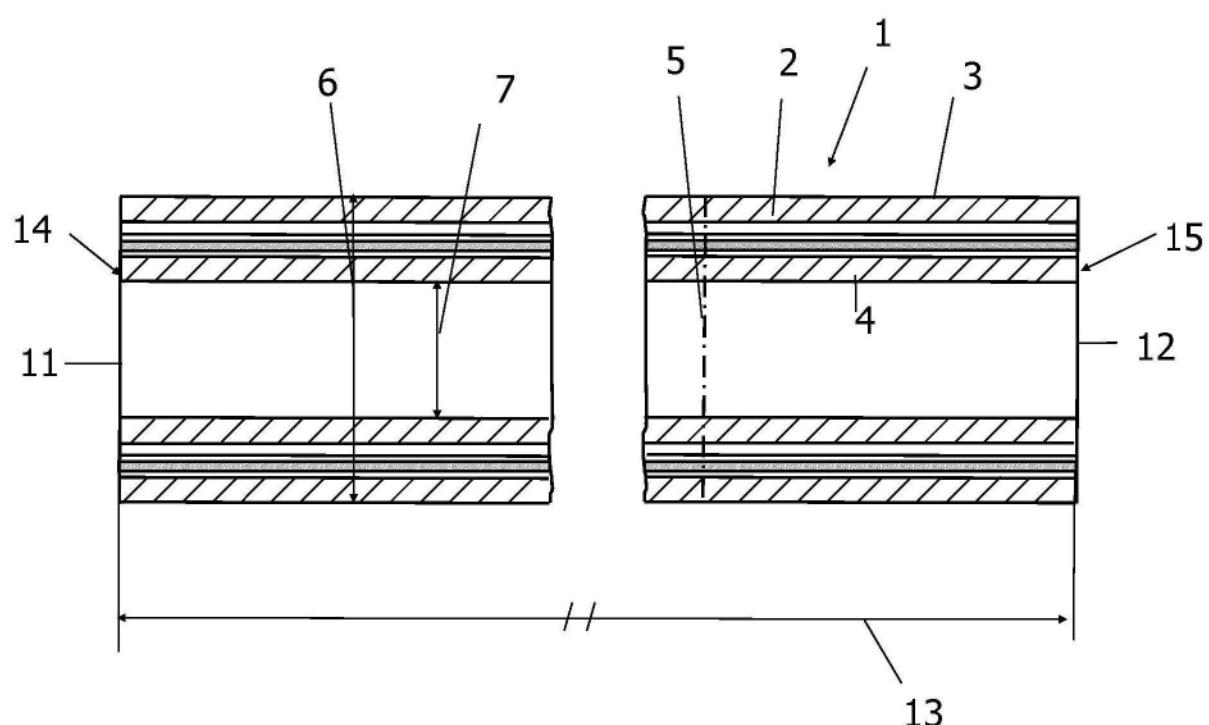


图10

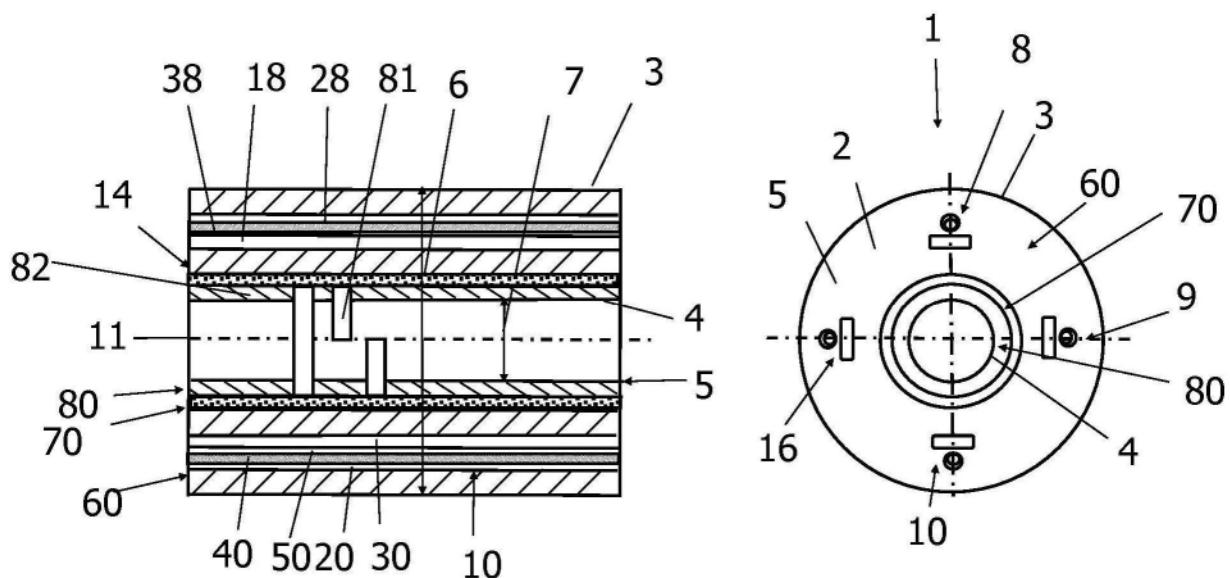


图11

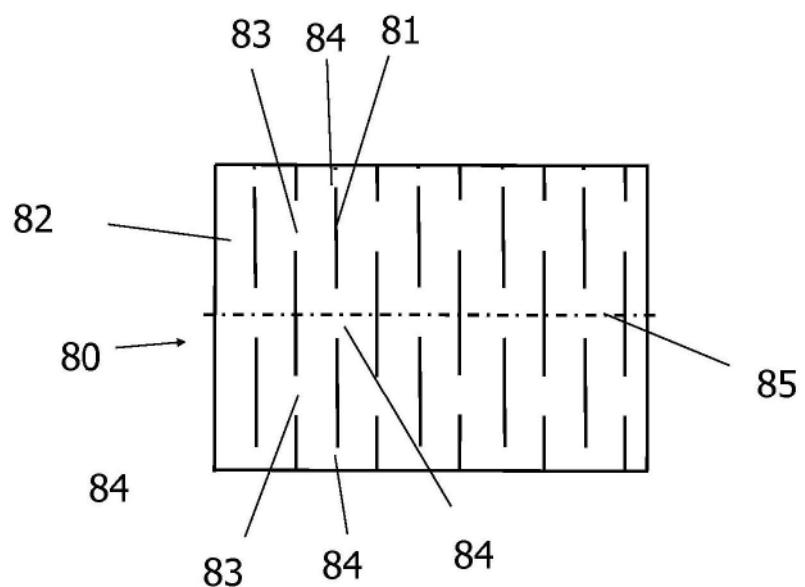


图12

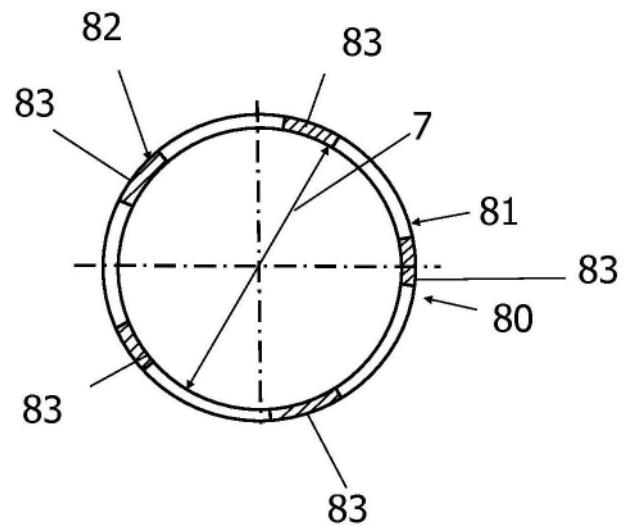


图13

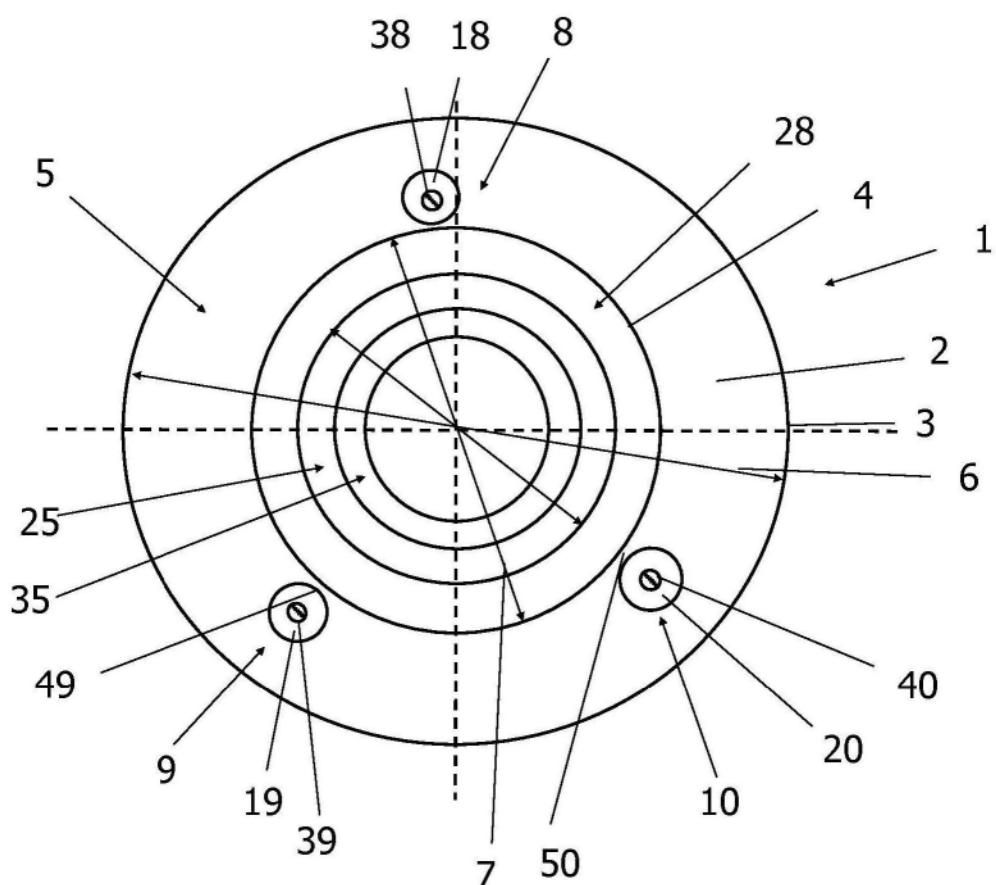


图14

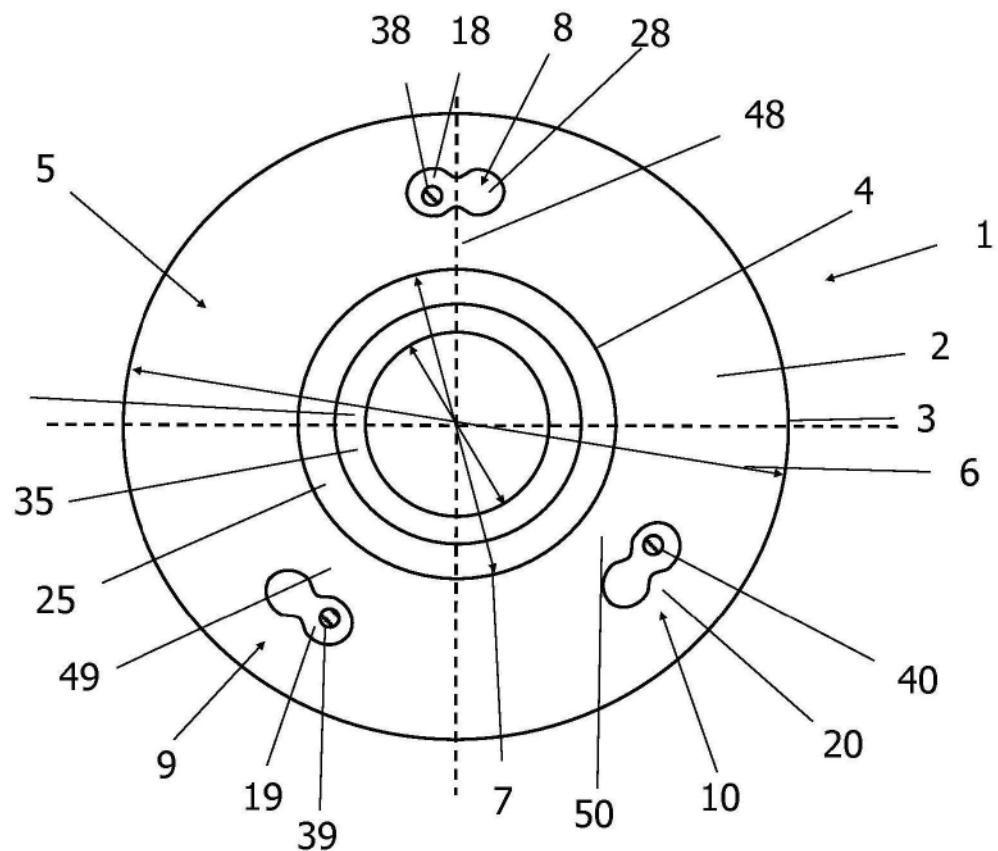


图15