



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210583327 U

(45)授权公告日 2020.05.22

(21)申请号 201790000762.9

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(22)申请日 2017.02.22

代理人 汲长志

(30)优先权数据

62/298171 2016.02.22 US

(51)Int.Cl.

A61M 25/06(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.10.19

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/018791 2017.02.22

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2017/147103 EN 2017.08.31

(73)专利权人 阿比奥梅德公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 J.墨菲

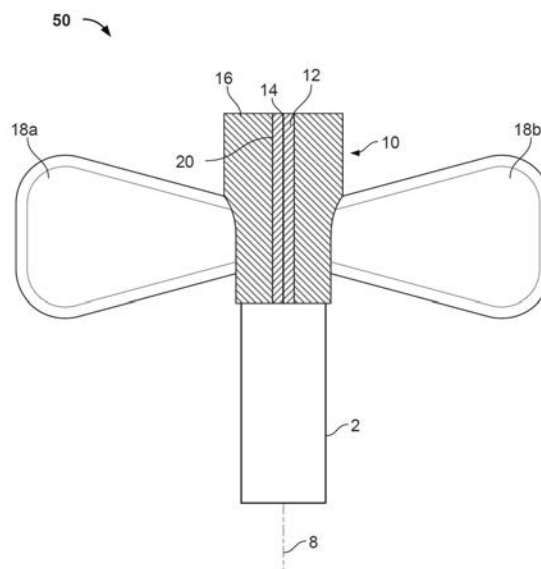
权利要求书1页 说明书9页 附图5页

(54)实用新型名称

具有多层中心部的导引器护套

(57)摘要

一种导引器组件包括尺寸设计成插入患者的血管中的细长护套,以及中心部。中心部可联接到护套的近侧部分上,且可包括第一中心部部分和第二中心部部分。中心部可包括各种特征,以促进将导引器组件与患者分开或分离。例如,第一中心部部分可具有第一缺口,其可促进使中心部断裂、分开或破裂。第二中心部部分可部分地包绕第一中心部部分,且可包括两个翼,以及设置在第一缺口上方的开口。第一中心部部分可由第一材料形成,且第二中心部部分可由第二材料形成。在一些实施例中,第二材料可比第一材料更硬,以促进使中心部破裂。



1. 一种导引器组件,其特征在于,包括:
细长护套,其尺寸设计成插入患者的血管中,所述护套具有纵轴线;
中心部,其联接到所述细长护套的近侧部分上,所述中心部包括:
第一中心部部分,其具有第一缺口;
第二中心部部分,其部分地包绕所述第一中心部部分,所述第二中心部部分包括:
两个翼;以及
开口,其设置在所述第一缺口上方;且
其中所述第一中心部部分包括第一材料,以及所述第二中心部部分包括第二材料,所述
所述第一材料不同于所述第二材料。
2. 根据权利要求1所述的导引器组件,其特征在于,所述第一材料具有第一最终强度,
以及所述第二材料具有第二最终强度,所述第二最终强度大于所述第一最终强度。
3. 根据权利要求1所述的导引器组件,其特征在于,所述第一材料具有第一弹性模量,
以及所述第二材料具有第二弹性模量,所述第二弹性模量大于所述第一弹性模量。
4. 根据权利要求1、权利要求2和权利要求3中任一项所述的导引器组件,其特征在于,
所述第一缺口定向成平行于所述细长护套的所述纵轴线。
5. 根据权利要求1至权利要求4中任一项所述的导引器组件,其特征在于,所述中心部
构造成沿所述细长护套的所述纵轴线的方向在所述第一缺口处断裂。
6. 根据权利要求1至权利要求5中任一项所述的导引器组件,其特征在于,所述细长护
套还包括平行于所述细长护套的所述纵轴线的纵向刻痕。
7. 根据权利要求6所述的导引器组件,其特征在于,所述细长护套构造成沿平行于所述
细长护套的所述纵轴线的所述纵向刻痕裂开。
8. 根据权利要求1至权利要求7中任一项所述的导引器组件,其特征在于,所述第一中
心部部分包括脊。
9. 根据权利要求1至权利要求8中任一项所述的导引器组件,其特征在于,所述第一中
心部部分和所述细长护套形成止血结合。
10. 根据权利要求1至权利要求9中任一项所述的导引器组件,其特征在于,所述翼分别
包括宽面和窄面,且所述宽面正交于所述细长护套的所述纵轴线。
11. 根据权利要求1至权利要求9中任一项所述的导引器组件,其特征在于,所述翼分别
包括宽面和窄面,且所述窄面正交于所述细长护套的所述纵轴线。
12. 根据权利要求1至权利要求11中任一项所述的导引器组件,其特征在于,所述第一
中心部部分包括第二缺口。
13. 根据权利要求1至权利要求12中任一项所述的导引器组件,其特征在于,所述第一
中心部部分包括限定所述第一缺口的边缘的第一脊和第二脊。
14. 根据权利要求1至权利要求13中任一项所述的导引器组件,其特征在于,所述第一
缺口处的所述第一中心部部分的厚度沿所述第一缺口的长度可变。
15. 根据权利要求14所述的导引器组件,其特征在于,所述第一缺口处的所述第一中
心部部分的厚度在所述第一中心部部分的近端部分处最大。

具有多层中心部的导引器护套

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请请求享有2016年2月22日提交的美国临时申请号62/298171的优先权,其内容通过引用以其整体并入本文。

背景技术

[0003] 患有心脏病的患者有时用经皮机械循环支持装置(通常也称为心脏泵)进行治疗,该装置配置为辅助自然心脏泵功能或通过连续泵送操作代替自然心脏泵功能。这些心脏泵组件可在心脏手术期间通过血管系统,如通过血管,经外科手术或经皮引入。在一种常见的途径中,泵组件经由导管插入手术使用导引器护套穿过股动脉插入。

[0004] 导引器护套可为心脏泵组件以及各种诊断和治疗性介入的基于导管的装置的引入提供可靠的接入点。导引器护套可插入动脉或静脉中,且泵可前移穿过导引器护套进入患者。导引器护套然后可沿断裂壁分成两半并剥离,同时泵、导管和/或导丝留在适当位置。这允许医生执行需要分离/移除导引器护套的临床手术,而不会干扰泵、导管、导丝和/或已经引入并且应该保持定位在身体内部的其它装置的位置。

[0005] 随着经皮心脏泵变得更大和更复杂,用于将泵引入身体的导引器护套也必然变得更大。较大的导引器护套和中心部(hub)组件需要更大的断裂力来分开导引器护套的中心部(例如,因为断裂壁的厚度更大)。增大的断裂力可使中心部破裂变得困难且不太可靠。此外,增大的断裂力可导致中心部的突然断裂,这可不期望地挤压、移动或损坏泵,和/或在某些情况下可对给予治疗的保健医生造成不适或伤害。

发明内容

[0006] 本文公开了一种导引器护套,其具有用于经皮插入心脏泵的多层中心部。中心部可包括由不同材料形成的两个或更多个中心部部分,以便减小分开剥离式导引器所需的断裂力。中心部具有第一中心部部分和部分地包绕第一中心部部分的第二中心部部分。第一中心部部分包括一个或多个缺口,中心部构造成沿缺口分开。第二中心部部分提供定位在中心部的任一侧上的翼或凸片,其用作用于施加断裂力的杠杆。第一中心部部分可由具有低最终强度的软材料形成,而第二中心部部分可由具有的最终强度高于第一中心部部分的相对较硬的材料形成。在此构造中,软的第一中心部部分允许中心部容易沿第一材料中的缺口分开,而硬的第二中心部部分具有硬翼,其在断裂期间提供改善的杠杆作用。在施加力时,硬翼不会过度弯曲或挠曲,而是将施加的负载传递至缺口,从而促进导引器的分开。较硬的翼还减少导引器中心部的分开期间力施加至翼时尺寸的弹性能的量。这在中心部分开时减小了弹性能的突然释放,从而降低转移或损坏泵或引起患者或医生的不适或受伤的风险。因此,通过使用不同材料性质的两个中心部部分,本文所述的系统、方法和装置可促进剥离式导引器护套的分开。通过保持低断裂力,多层中心部允许使用在其它情况下难以分开的开孔较宽的导引器护套。

[0007] 第二中心部部分可包覆模制在第一中心部部分上。包覆模制可形成第一中心部部

分与第二中心部部分之间的止血结合。为了加强两个部分之间的结合,第一中心部部分还可包括第二中心部部分模制在其上的脊或槽。这可增大第二中心部部分可传递到第一中心部部分的转矩的量,而不会有结合失效。此外,第二中心部部分可包括第一中心部部分中的一个或多个缺口上方的开口。该开口允许第一中心部部分在一个或多个缺口的区域中容易分开,因此保持中心部的低断裂力。

[0008] 一方面,导引器组件包括细长的护套和中心部。细长护套尺寸设计成插入患者的血管中,且包括纵轴线。中心部联接到护套的近侧部分上,且包括第一中心部部分和第二中心部部分。第一中心部部分包括第一缺口。第二中心部部分地包绕第一中心部部分,且包括两个翼和设置在第一缺口上方的开口。第一中心部部分包括第一材料,且第二中心部部分包括第二材料,其中第一材料不同于第二材料。在一些实施方式中,第一材料具有第一最终强度,且第二材料具有第二最终强度。在某些实施方式中,第二最终强度大于第一最终强度。在一些实施方式中,第一材料具有第一刚度,且第二材料具有第二刚度,第二刚度大于第一刚度。

[0009] 在一些实施方式中,第一缺口定向成平行于细长护套的纵轴线。在某些实施方式中,中心部构造成沿细长护套的纵轴线的方向在第一缺口处断裂。在一些实施方式中,细长护套具有平行于细长护套的纵轴线的纵向刻痕。细长护套可构造成沿平行于细长护套的纵轴线的纵向刻痕裂开。

[0010] 在一些实施方式中,第一中心部部分包括脊。在一些实施方式中,第一中心部部分和细长护套形成止血结合。在某些实施方式中,翼包括宽面和窄面,且宽面正交于细长护套的纵轴线。在一些实施方式中,翼的窄面正交于细长护套的纵轴线。在一些实施方式中,第一中心部部分还包括第二缺口。在一些实施方式中,第一中心部部分包括限定第一缺口的边缘的第一脊和第二脊。

[0011] 在一些实施方式中,第一材料具有大约45肖氏D的硬度。在某些实施方式中,第二材料具有大约68-72肖氏D的硬度。在一些实施方式中,导引器中心部具有大约9 Fr的最小直径。在其它实施方式中,导引器中心部具有大约26 Fr的最小直径。在某些实施方式中,第一中心部部分在第一缺口处具有大约0.1mm的最小厚度。在一些实施方式中,第一中心部部分在第一缺口处具有大约0.3 mm的最大厚度。

[0012] 在某些实施方式中,第一缺口处的第一中心部部分的厚度沿缺口的长度可变。在一些实施方式中,第一缺口处的第一中心部部分的厚度在第一缺口的近端部分处最大。在一些实施方式中,第一缺口处的第一中心部部分的厚度在第一中心部的近端部分处在大约0.01英寸到0.012英寸之间。在一些实施方式中,第一缺口处的第一中心部部分的厚度在第一中心部的远端部分处在大约0.004英寸到0.006英寸之间。

附图说明

[0013] 考虑以下结合附图的详细描述,前述和其他目的和优点将变得显而易见,其中相似的附图标记始终表示相似的部分,并且在附图中:

[0014] 图1示出了例示导引器中心部组件的俯视图;

[0015] 图2示出了例示导引器中心部组件的透视图;

[0016] 图3示出了导引器中心部组件的例示第一中心部部分的透视图;

[0017] 图4示出了包括第一中心部部分和第二中心部部分的导引器中心部组件的透视图；

[0018] 图5示出了图2中的导引器中心部组件的缺口的透视图；

[0019] 图6示出了具有多层材料的例示导引器中心部组件的端视图；

[0020] 图7示出了例示导引器中心部组件的透视图，其中翼相对于导引器中心部的中心纵轴线定位成横向定向；以及

[0021] 图8示出了插入患者的血管中的导引器中心部组件，其中经皮泵延伸穿过其间。

具体实施方式

[0022] 为了提供本文所述的系统、方法和装置的总体理解，将描述某些例示实施例。尽管这里描述的效果和特征具体描述成用于与用于经皮插入心脏泵的导引器护套相关联，但是应当理解，下面概述的所有组件和其它特征可以任何合适的方式彼此组合，且可适于且应用于其它类型的导引器护套、其它类型的心脏辅助装置，或用于输送任何适合的导管、导丝、手术工具或医疗装置。

[0023] 本文所述的设备包括导引器和用于导引器的中心部组件（其中导引器例如可用于心脏泵的经皮插入）。中心部可具有第一中心部部分和部分地包绕第一中心部部分的第二中心部部分。第一中心部部分可包括缺口，中心部可构造成沿缺口破裂或分开。第二中心部部分可包括定位在中心部的相反侧上的翼或凸片，且可作用于施加断裂力的杠杆。第一中心部部分可由具有低最终强度的软材料形成，而第二中心部部分可由具有高于第一中心部部分的最终强度的最终强度的相对较硬材料形成。在此构造中，软的第一中心部部分可允许中心部容易地沿第一材料中的缺口破裂或分开，而硬的第二中心部部分的翼在破裂期间提供改善的杠杆作用。翼的刚度选择成使得翼在压力施加时不会过度弯曲或挠曲，且改为将施加的负载传递至缺口，从而促进导引器的分开。较硬的翼还可减少导引器中心部的分开期间力施加至翼时储存的弹性能的量。这在中心部分开时减小了弹性能的突然释放，从而降低使泵位移或损坏的风险，和/或使患者或医生受伤的风险。因此，通过使用具有不同材料性质的两个中心部部分，本文所述的系统、方法和装置可促进导引器护套的分开。通过保持低断裂力，多层中心部允许使用在其它情况下难以分开的具有较大尺寸和/或较大开孔的导引器护套。

[0024] 中心部组件可以各种方式制造，且可包括不同的特征组合。例如，第二中心部部分可包覆模制在第一中心部部分上。包覆模制可形成第一中心部部分和第二中心部部分之间的结合，其防止血液穿过第一中心部部分与第二中心部部分之间的界面。具体而言，由包覆模制形成的结合可为化学和/或分子结合。如果第一中心部部分由类似于形成第二中心部部分的聚合物的聚合物形成，则两种材料的聚合物链可在第一中心部部分与第二中心部部分之间的界面处交联。备选地，第一中心部和第二中心部可单独地模制，且然后使用本领域中已知的任何技术来结合在一起，如，使用化学粘合剂。在任一情况下，第一中心部部分还可包括脊或槽，以通过增加聚合物交联的表面积来加强第一中心部部分和第二中心部部分之间的结合和/或在第一中心部部分和第二中心部部分之间提供机械互锁。这可增大第二中心部部分可传递到第一中心部部分的力的量，而不会有结合失效。对于另一个实例，第二中心部部分可包括第一中心部部分中的一个或多个缺口上方的开口。该开口允许第一中心

部部分在缺口的区域中容易分开,因此保持中心部的低断裂力。通过保持较低的断裂力,本文所述的系统、方法和装置因此允许了导引器中心部制作成较大的以适应大心脏泵,同时仍在施加合理的量的力的情况下断开。

[0025] 图1示出了导引器中心部组件50的俯视图,包括细长护套2和中心部10。细长护套2尺寸设计成插入患者的血管中,且具有纵轴线8。中心部10包括具有第一缺口14的第一中心部部分12,以及具有开口20和两个翼18a和18b的第二中心部部分16。开口20设置在第一缺口14上方。在一些实施方式中,第一中心部部分12中的第一缺口14与细长护套2的纵轴线8对准或至少部分地平行于细长护套2的纵轴线8。第二中心部部分16部分地覆盖第一中心部部分12。在一些实施方式中,第二中心部部分16包覆模制在第一中心部部分12上。第二中心部部分16包括第一缺口14上方的开口20,其露出第一缺口14。

[0026] 形成在第一中心部部分12中的第一缺口14提供断裂壁,在该处,通过将力施加到翼18a和18b上可在中心部10中引发裂缝。第一缺口14可形成在具有相对较低最终强度断裂力的第一材料中。此外,第一缺口14可形成为使得第一缺口14的底部处的第一材料厚度允许中心部10在第一缺口14处在合理的较低力下断裂。此外,缺口14的形状可集中应力以促进中心部10沿缺口14分开。在一些实施方式中,第一中心部部分12在第一缺口14处具有0.1mm的最小厚度。在一些实施方式中,第一中心部部分12在第一缺口14处具有0.3 mm的最大厚度。在一些实施方式中,第一中心部部分112在第一缺口14处具有0.075mm、0.08mm、0.09mm、0.1mm、0.15mm、0.2mm、0.25mm、0.3mm、0.35mm的厚度或任何其它适合的厚度。

[0027] 部分地包绕第一中心部层12的第二中心部层16允许翼18a和18b由较硬的材料形成。硬翼18a和18b允许保健专业人员施加力,如,手动力,以在第一缺口14处使中心部10断裂。在中心部断裂之后,翼18a和18b可被拉开,且用于从患者或延伸穿过脉管的任何装置或导丝剥离导引器中心部组件50。在一些实施方式中,第二中心部部分16可包覆模制在第一中心部组件12上。

[0028] 在使用期间,导引器中心部组件50促进将心脏泵或其它医疗物体插入患者的血管中。导引器中心部组件50设计为剥离式导引器。细长护套2插入患者的血管中,且心脏泵前移穿过中心部10,且穿过细长护套2进入患者中。在导引器中心部组件50的移除期间,可抓住翼18a和18b,且由用户(例如,保健专业人员)朝用户施加第一力,以沿第一缺口14使中心部10断裂。然后可沿与第一力相反的方向施加第二力,以沿第二缺口(未示出)使中心部10断裂。然后剥离包括中心部10和细长护套2的导引器中心部组件50,使心脏泵或其它医疗物体在患者的血管内不受干扰。

[0029] 图2示出了例示导引器中心部组件100的透视图。导引器中心部组件100包括细长护套102和中心部110。中心部110包括第一中心部部分112和第二中心部部分116。第一中心部部分112包括第一缺口114、近端部分115和远端部分117。第二中心部部分116包括第一缺口114上方的开口120和两个翼118a和118b。细长护套102包括纵轴线108和内径104,内径104尺寸设计成允许心脏泵或医疗装置经由细长护套102插入且进入患者的血管中。细长护套的内径104可为2mm、3mm、4mm、5mm、6mm、7mm或任何其它适合的直径。在一些实施方式中,细长导引器本体105的内径与9 French (3 mm)、10 French (3.33 mm)、11 French (3.67 mm)、12 French (4 mm)、13 French (4.33 mm)、14 French (4.67mm)、15 French (5 mm)、16 French (5.33 mm)、17 French (5.67 mm)、18 French (6 mm)、19 French (6.33 mm)、

20 French (6.67mm)、21 French (7 mm)、22 French (7.33 mm)、24 French (8 mm)、26 French (8.67 mm) 或任何其它适合直径的装置相容。第一中心部部分112位于最接近细长护套102的外表面106处。第一中心部部分112包括第一缺口114,其定向成平行于细长护套102的纵轴线108。第一中心部部分112还包括从细长护套106的表面延伸的第一脊128a和第二脊128b,其限定第一缺口114。除了第一缺口114上方的开口120,第二中心部部分116部分地包绕第一中心部部分112。在一些实施方式中,开口102还在第一中心部部分112的第一脊12a和第二脊128b上方,限定第一缺口114。第二中心部部分116包括在中心部110的任一侧上向外延伸的两个翼118a和118b。两个翼118a和118b中的每个构造成包括宽面124a和124b和窄面125a和125b。两个翼118a和118b可沿多种方向定向。在一些实施方式中,翼118a和118b的宽面124a和124b可定位成正交于细长护套102的纵轴线108。在其它实施方式中,翼118a和118b的窄面125a和125b可定位成正交于细长护套102的纵轴线108。

[0030] 在心脏泵或医疗装置插入患者之后,导引器中心部组件100可沿第一缺口114的长度在中心部110处分开,且沿纵向刻痕122的长度在细长护套102处分开。翼118a和118b设计成由保健专业人员抓住来移除。保健专业人员将力施加至第一翼118a和第二翼118b来分开(例如,“剥离”)导引器组件100。这在第一缺口114和纵向刻痕120处分开中心部110,使中心部110和细长护套102破裂/断裂成两半。在一些实施方式中,翼118a和118b设计成以向下运动朝细长护套102被按压,以在第一缺口114处使中心部110断裂。在此实施方式中,翼118a和118b的宽面124a和124b可定向成正交于细长护套102的纵轴线108。在其它实施方式中,翼118a和118b的窄面125a和125b可定向成正交于细长护套102的纵轴线108,且可设计成使得朝彼此推动两个翼118a和118b促进第一缺口114的断裂。一旦中心部110在第一缺口114处断裂,则翼118a和118b中的每个可从彼此剥离来移除中心部110。细长护套102还可包括纵向刻痕122,其平行于与中心部110中的第一缺口114共线的纵轴线108。细长护套102可构造成沿纵向刻痕122裂开,以便在中心部110通过将翼118a和118b拉离彼此而断裂和剥离时剥离。第一中心部部分112可包括与第一缺口114相反的第二缺口(例如,图4中的126)。在此情况下,第二缺口也通过将翼118a和118b拉离彼此而破裂。细长护套102还可包括第二纵向刻痕(未示出),在该处,中心部110可能断裂和裂开。

[0031] 第一中心部部分112和第二中心部部分116可包括具有不同材料性质的材料。第一中心部部分112可具有不同于第二中心部部分116的表面性质、硬度、最终或拉伸强度、弹性模量或其它材料性质。第二中心部部分116可相对于第一中心部部分112具有更大刚度、更硬、更坚韧或更坚硬。第一中心部部分112相对于第二中心部部分116的不同材料性质允许中心部110尺寸增大,以适应较大的泵和医疗装置,同时仍能够通过医疗人员的手来有效地使其断裂。在一些实施方式中,形成第二中心部部分16的材料具有的最终强度大于形成第一中心部部分12的材料的最终强度。在一些实施方式中,形成第二中心部部分16的材料具有的刚度大于形成第一中心部部分12的材料的刚度。在某些实施方式中,形成第一中心部部分12的第一材料具有45肖氏D的硬度。在一些实施方式中,第一材料可具有30肖氏D、35肖氏D、40肖氏D、45肖氏D、50肖氏D的硬度,或任何其它适合硬度。在一些实施方式中,形成第二中心部部分16的第二材料具有60肖氏D、65肖氏D、68肖氏D、70肖氏D、72肖氏D、75肖氏D的硬度,或任何其它适合的硬度。

[0032] 图3示出了图2中的导引器中心部组件100的第一中心部部分112的透视图。第一中

心部部分112在细长护套102的近端处附接到细长护套102上,且包括由第一脊128a和第二脊128b和脊130限定的第一缺口114。第一缺口114可与平行于细长护套102的纵轴线108的细长护套102上的纵向刻痕122对准。第一中心部部分112可限定在第一缺口114处具有第一中心部部分112的最小厚度132的第一缺口114。第一缺口114还可由第一脊128a和第二脊128b描述。脊130可构造为肋状特征或槽,其沿第一中心部部分112上的一个方向或许多方向定向。脊130允许第一中心部部分112与包覆模制层更牢固地对接,在导引器中心部组件100的断裂期间促进结构的刚度。脊130提供第一中心部部分112与第二中心部部分(例如,图2中的116)之间的机械互锁,以将施加到翼(例如,图2中的118a和118b)上的转矩传递至第一中心部部分112。因此,施加到翼(例如,图2中的118a和118b)上的力传递至第一缺口114的断裂壁。具体而言,如果第一中心部部分112和细长护套102两者包括相同材料,则第一中心部部分112可与细长护套102形成止血结合。

[0033] 图4示出了根据某些实施例的导引器中心部组件100的透视图。导引器中心部组件100包括细长护套102、具有第一缺口114和第二缺口126的第一中心部部分112,以及具有两个翼118a和118b的第二中心部部分116。第一中心部部分112具有近端部分115和远端部分117。第一中心部部分112在远端部分117处连接到细长护套102上。第二中心部部分116部分地覆盖第一中心部部分112。在一些实施方式中,第二中心部部分112覆盖第一中心部部分116的接近整体,除了在第一缺口114上方的开口120处。在一些实施方式中,第二中心部部分可覆盖第一中心部部分112的较小部分。如上文所述,第一中心部部分和第二中心部部分可使用各种技术(例如,将第二中心部部分116包覆模制在第一中心部部分112上,或单独模制第一中心部部分112和第二中心部部分116并然后使用粘合剂将它们固定在一起)形成。

[0034] 第一缺口114定向成平行于细长护套102的纵轴线108,且与细长护套102的纵向刻痕122共线,使得中心部组件100可在中心部110在第一缺口114处断裂和细长护套102沿纵向刻痕122裂开时作用为剥离式导引器。中心部110具有第一中心部部分112中的第二缺口126,其示为在与第一缺口114相反的中心部110的侧上。第二缺口126进一步促进中心部110断裂来移除中心部组件100。第二缺口126可以与第一缺口114相似的方式限定,且还可定向成平行于长护套102的纵轴线108。纵向护套102可包括第二纵向刻痕(未示出),其与第二缺口126对准且与纵向刻痕122相反。

[0035] 在导引器组件100移除期间,力施加到翼118a和118b上,朝彼此推动翼118a和118b的宽面124a和124b。当力传递穿过材料且朝第一缺口114施加时,中心部中在第一缺口14处存在压缩力,且在第二缺口126处存在张力,使得第一缺口114两者都断裂。沿相反方向将力施加至翼使第二缺口126断裂。第一中心部部分112中的第一缺口114和第一缺口114和第二缺口126处的第一中心部部分112的最小厚度132允许中心部110容易在第一缺口114和第二缺口126处断裂。第一中心部部分可包括具有低最终强度的材料,以进一步促进中心部110在第一缺口114和第二缺口126处断裂。第二中心部部分116可包括具有比第一中心部部分112的材料更高的最终强度的材料。在一些实施方式中,第一中心部部分112和第二中心部部分116可包括聚醚嵌段酰胺(例如,由Arkema Group制造的PEBAX®)或类似材料。第二中心部部分116包括翼118a和118b,其能够经得起使中心部110断裂所需的力,而不会挠曲,促进中心部的断裂。此外,第二中心部部分116可具有增大的厚度134,其中,其覆盖第一中心部部分112以便向中心部110提供刚度。

[0036] 图5示出了图1和2中的导引器中心部组件100中的第一缺口114的透视图。第一缺口114形成在第一中心部部分112中,第一中心部部分112在第一缺口114处具有最小厚度132。第一缺口114从近端部分115到远端部分117延伸第一中心部部分112的长度。第一缺口114由形成在第一中心部部分112中的第一脊128a和第二脊128b进一步限定。第二中心部部分116部分地覆盖第一中心部部分112,且包括第一缺口114上方的开口120。第二中心部部分116可具有相关联的厚度134。在一些实施方式中,第一中心部部分112在第一缺口114处具有0.1 mm的最小厚度132。在一些实施方式中,第一中心部部分112在第一缺口114处具有0.3 mm的最大厚度。在某些实施方式中,第一中心部部分112在第一缺口114处具有0.075mm、0.08mm、0.09mm、0.1mm、0.15mm、0.2mm、0.25mm、0.3mm、0.35mm的厚度132或任何其它适合的厚度。

[0037] 在一些实施方式中,第一中心部部分112沿第一缺口114的长度在第一缺口114处具有可变厚度132。在某些实施方式中,第一中心部部分112在第一中心部部分112的近端部分115处具有比在远端部分117处更大的厚度132。最接近中心部110与细长护套102之间的连接的缺口114的远端部分117可在破裂期间具有最大应力集中,且因此可为预期的断裂引发点。因此,远端部分117处的缺口114的相对较薄的断裂壁减小开始断裂所需的力。

[0038] 在一些实施方式中,止血阀(未示出)包括在近端部分115处的中心部110中。阀设置在其中的近端部分115设置成必须足够强,以支持来自阀的压缩的中心部110中引发的环向应力。在诸如导管的物体经由中心部插入而增大环向应力时,这尤其重要。在一些实施方式中,近端部分115处的缺口114的厚度132大于远端部分117处的缺口114的厚度。近端部分115处的增大的缺口厚度在增大环向应力的区域中增强中心部110。在一些实施方式中,远端部分117处的缺口114的厚度为大约0.004''-0.006''。在一些实施方式中,远端部分117处的缺口114的厚度为0.003''、0.0035''、0.004''、0.0045''、0.005''、0.0055''、0.006''、0.0065''或任何其它适合的厚度。在一些实施方式中,第一中心部部分112的近端部分115处的缺口114的厚度为大约0.010''-0.012''。在一些实施方式中,第一中心部部分112的近端部分115处的缺口114的厚度为0.0095''、0.010''、0.0105''、0.011''、0.0115''、0.012''、0.0125''或任何其它适合的厚度。在一些实施方式中,厚度的变化可在平滑过渡中出现。在一些实施方式中,厚度的变化可经由增大厚度的一系列步骤发生。

[0039] 使用较软材料来形成第一中心部部分112允许缺口114的厚度沿其长度的变化。这是因为中心部114的厚度在上端上由最大可允许断裂力约束,且在下端上由制造公差约束。如果缺口114太厚,则其不可断裂。但是如果其太薄,则其不可通过传统工艺(例如,注射模制)来制造。用于第一中心部部分112的较软材料的使用增大对于缺口厚度的上限,因为其允许较大缺口厚度处的足够低的断裂力。缺口厚度的上限的这样增大给予了一定范围,在该范围内,缺口厚度可变化,从而允许缺口厚度沿缺口长度的变化。因此,相比于第二中心部部分116,对于第一中心部部分112的不同材料的使用允许了缺口的厚度沿缺口的长度改变。

[0040] 图6示出了沿根据某些实施例的导引器中心部组件100的细长护套102的纵轴线108的透视图。导引器中心部组件100包括细长护套102,其尺寸设计成配合心脏泵或医疗装置,且插入患者的血管中。细长护套102由包括第一缺口114的第一中心部部分112包绕,在该处,第一中心部部分112的厚度可处于最小厚度132。第二中心部部分116包绕第一中心部

部分112,且包括第一缺口114上方的开口120。在一些实施方式中,第一缺口114可由第一中心部部分112(图5中示为128a和128b)的脊或延伸进一步限定。在一些实施方式中,第一缺口114的底座可由第一中心部部分112限定,且第二中心部部分116可进一步限定第一缺口114的上部。第二中心部部分116还包括第一翼118a和第二翼118b。

[0041] 图7示出了导引器中心部组件200的备选实施例的透视图,其中翼218a和218b具有横向定向。导引器中心部组件200包括具有内径204的细长护套202,其尺寸设计成允许心脏泵通过而进入患者的血管,以及纵轴线208、具有第一缺口214的第一中心部部分212,以及具有第一缺口214上方的开口220以及第一翼218a和第二翼218b的第二中心部部分216。

[0042] 第一翼218a和第二翼218b定向成使得翼218a和218b的宽面224a和224b正交于细长护套202的纵轴线208。在该实施例中,使用不同于图1的实施例的技术,导引器中心部组件200破裂且与患者分开。更确切地说,为了在第一缺口214处使中心部210断裂,朝细长护套202推动翼218a和218b的宽面224a和224b。中心部210沿第一缺口214且沿与第一缺口214相反的第二缺口(未示出)破裂。此外,细长护套202在纵向刻痕222处和与纵向刻痕222相反的第二纵向刻痕(未示出)处裂开。导引器中心部组件200现在断裂成两半,且可移除,使装置、导管或导丝留在患者的血管中的适当位置。

[0043] 图8示出了图2、4和6中的导引器中心部组件100插入患者140的血管中,其中经皮泵142部分地延伸穿过其间。经皮泵142可包括各种特征,如,泵头144和导管本体146。经皮泵142可为血管内心脏泵、由柔性轴和定位在患者体外的电机驱动的心脏泵、包括可植入电机的心脏泵、具有可扩张泵转子的心脏泵,或任何其它适合的泵。导引器中心部组件100沿由箭头148指出的方向经由血管孔口150前移进入血管140,且然后经皮泵142穿过导引器中心部组件100而插入且进入血管140中。血管140可为股动脉,且血管孔口150可为动脉切口。

[0044] 在经皮泵142前移穿过导引器中心部组件100之后,导引器中心部组件100可移除,且在实施方式中由适用于长期使用的装置替换。为了移除导引器中心部组件,保健专业人员可抓住第一翼118a和第二翼118b,并沿朝向细长护套102的方向或朝向细长护套102的径向方向向翼118a和118b施加力,从而取决于第一翼118a和第二翼118b相对于细长护套102的定向将第一翼118a朝向第二翼118b推动。在所示的翼118a和118b的定向中,保健专业人员将径向力(相对于细长护套102的径向)施加至翼118a和118b来将其朝彼此移动。第一翼118a和第二翼118b由第二中心部部分116的硬材料形成,且在施加力时不会挠曲。施加的力从翼118a和118b传递至第一缺口114和第二缺口126(未示出)。第一缺口114和第二缺口126处的第一中心部部分112的最小厚度132允许中心部110在第一缺口114和第二缺口126处断裂。在一些实施方式中,保健专业人员沿相反方向施加第二径向力,以便使第二缺口126断裂。细长护套102上的纵向刻痕122允许护套沿纵轴线208分开,且中心部110和细长护套102可剥离成两件,使经皮泵142留在血管140中的适当位置。

[0045] 前文仅示出了本公开案的原理,且该设备可由不同于所描述的实施例来实践,所述实施例是为了说明而非限制的目的而呈现的。应当理解,本文公开的设备虽然示出用于心脏泵的经皮插入,但是可应用于需要止血的其它应用中的设备。

[0046] 本领域的技术人员在查阅本公开案之后将想到变型和修改。所公开的特征可以任何组合和子组合(包括多个从属组合和子组合)与本文描述的一个或多个其它特征来实现。上面描述或说明的各种特征,包括其任何构件,可组合或集成在其它系统中。此外,可省略

或不实施某些特征。

[0047] 本领域技术人员可以确定变化、替换和变更的实例,并且可在不脱离本文公开的信息范围的情况下做出变化、替换和变更。本文引用的所有参考文献都通过引用以其整体并入且构成本申请的部分。

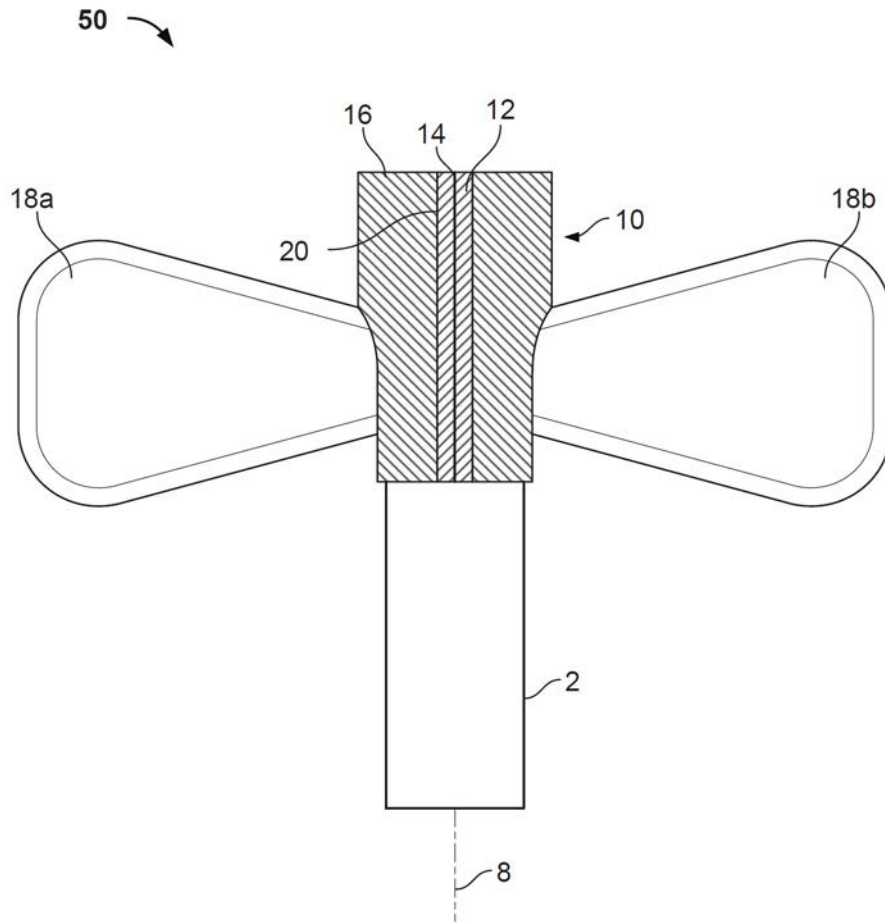


图 1

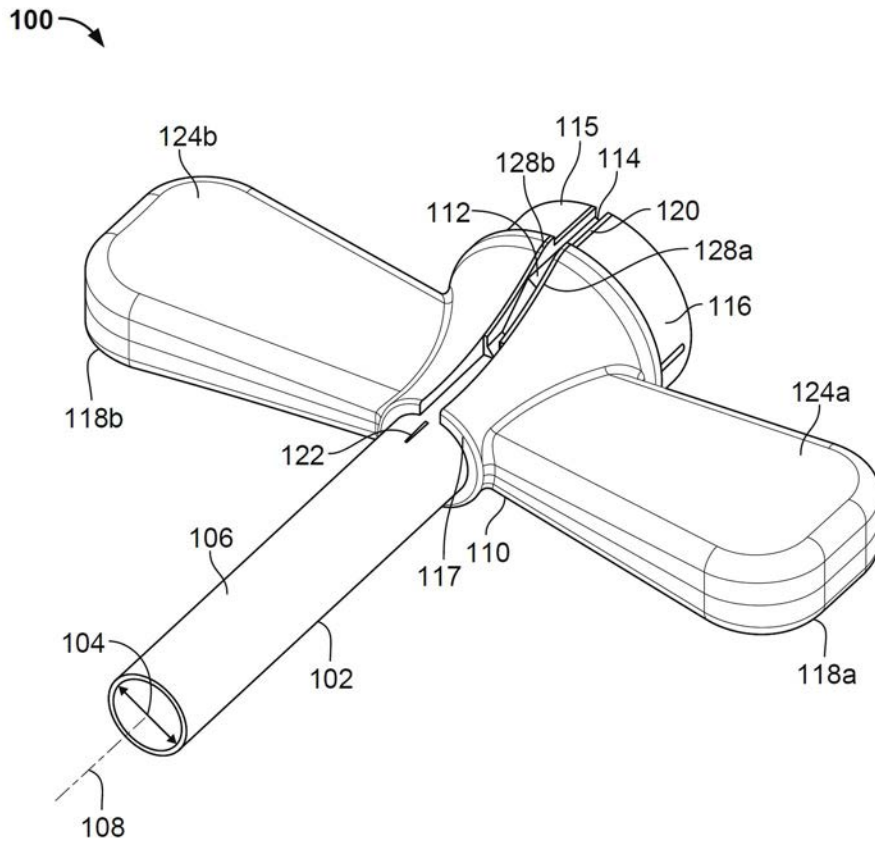


图 2

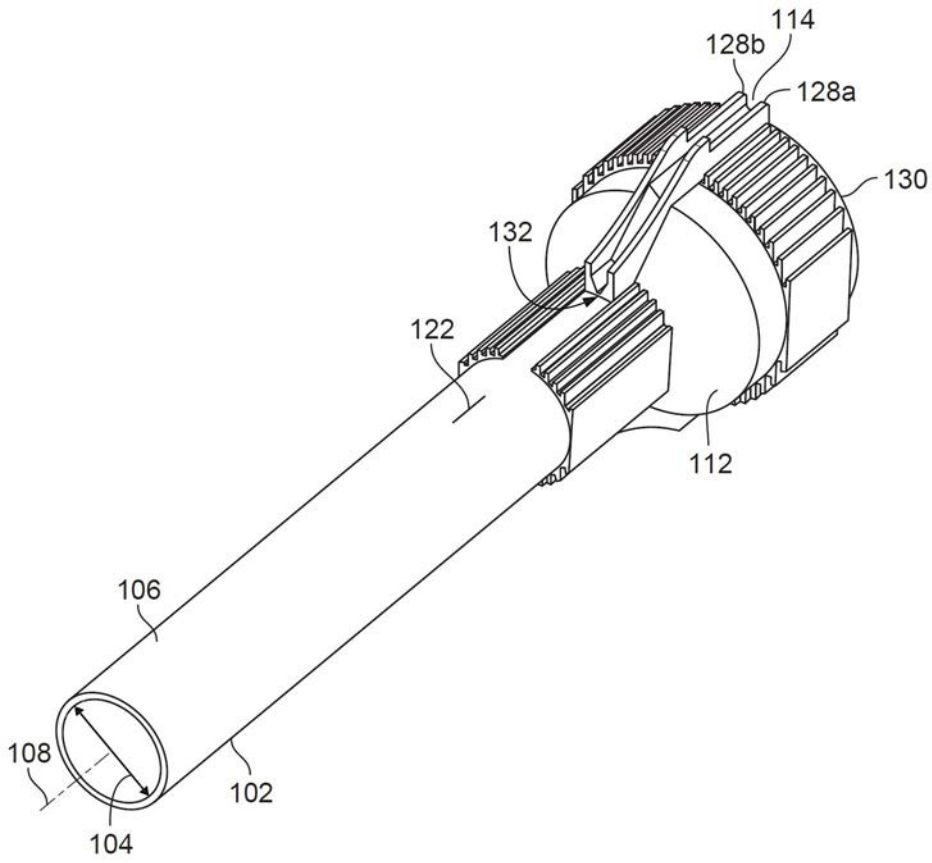


图 3

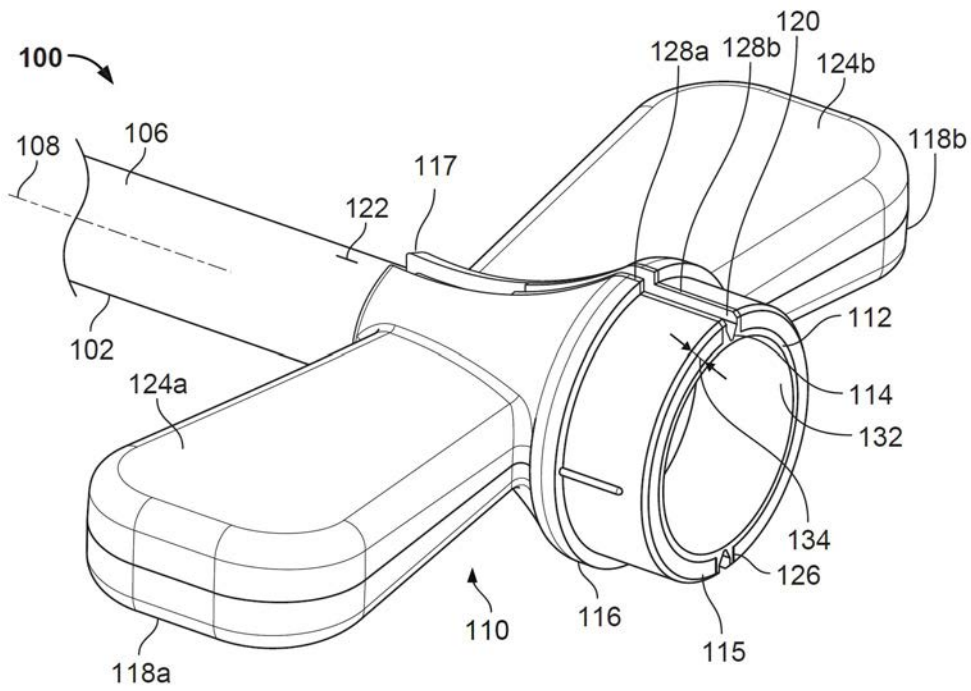


图 4

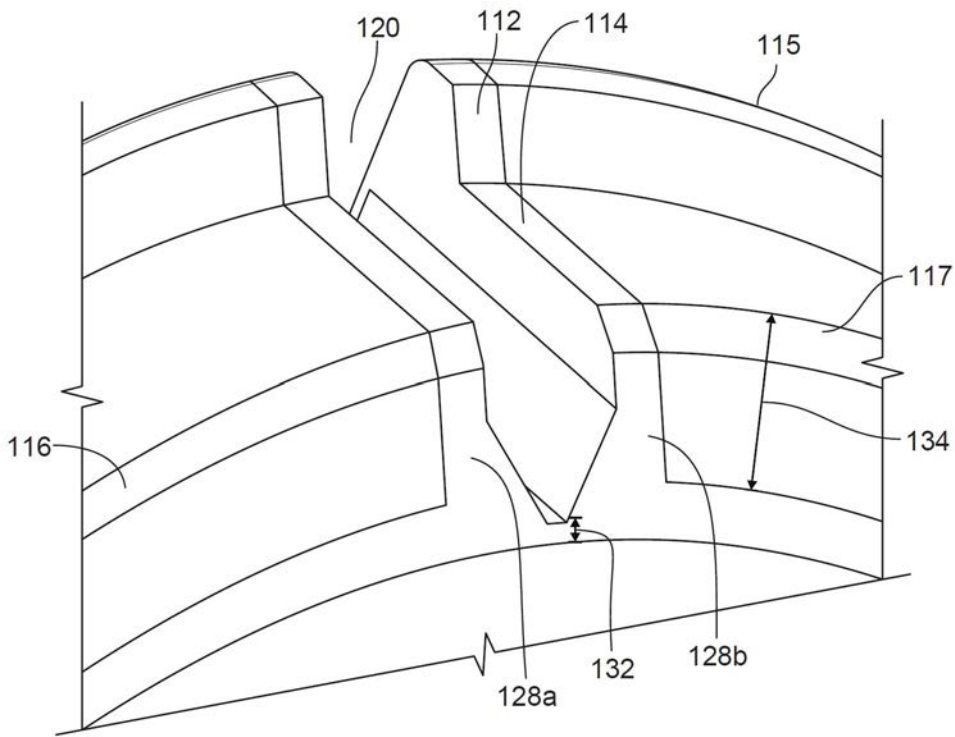


图 5

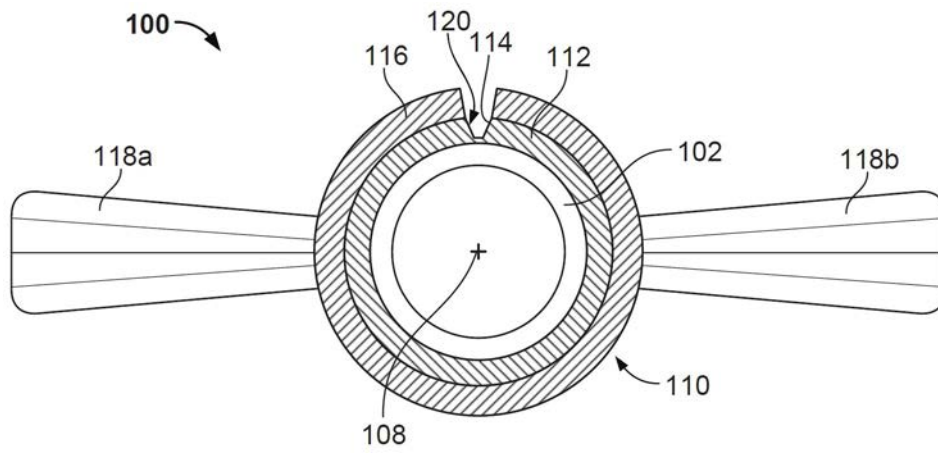


图 6

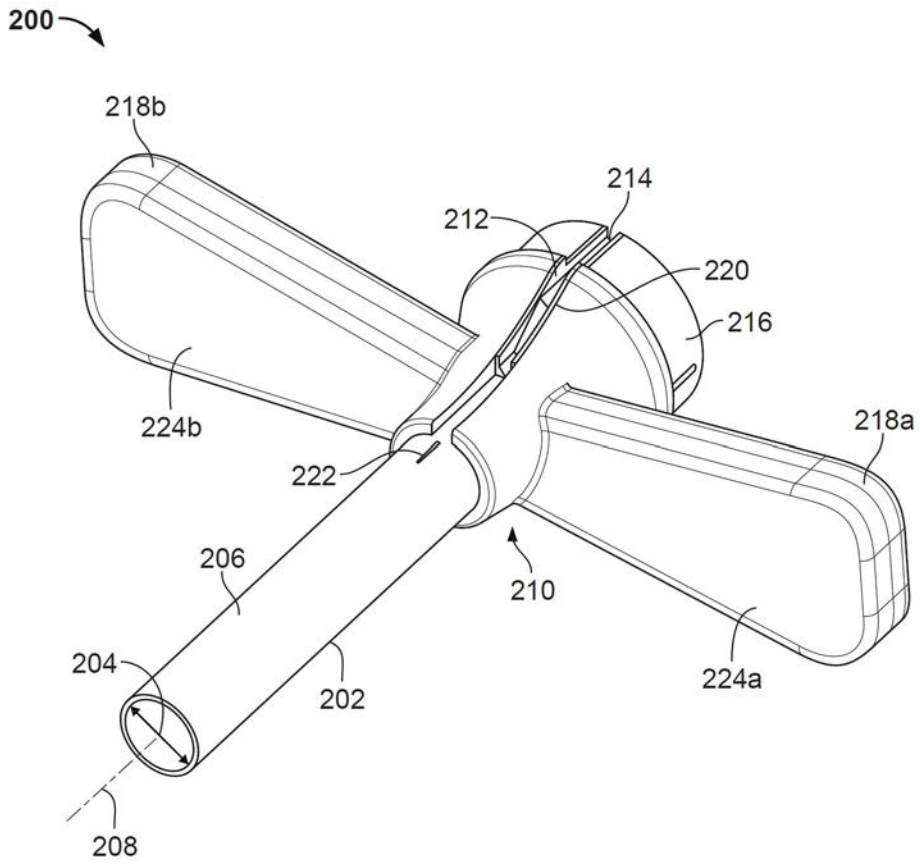


图 7

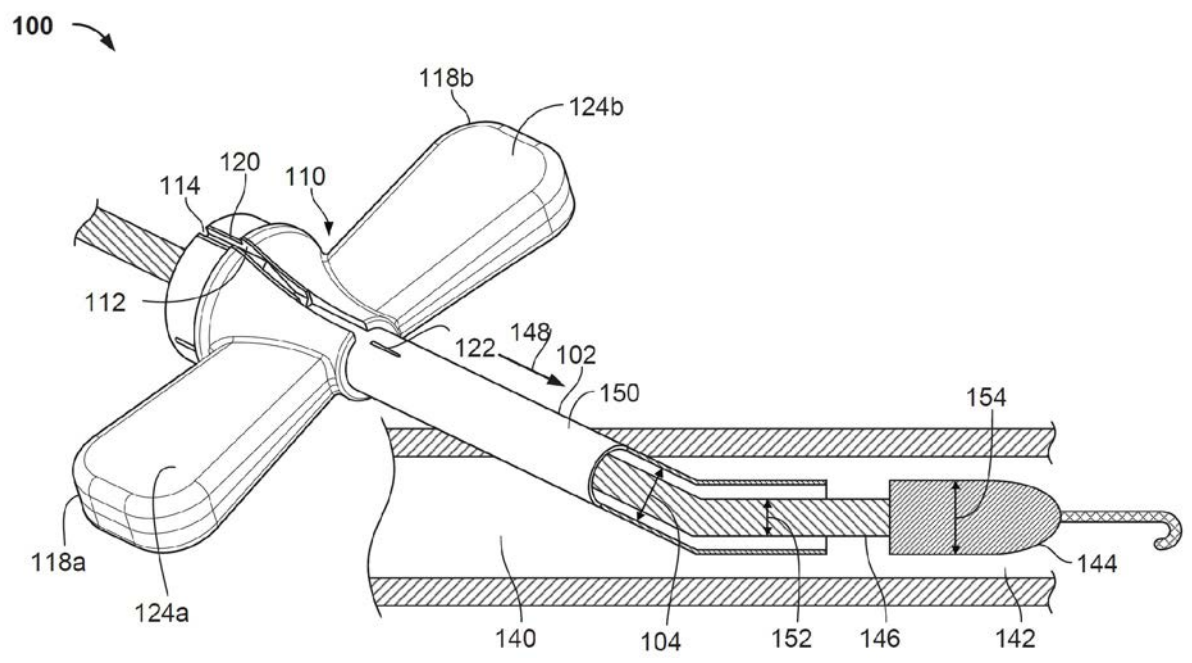


图 8