(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107206219 B
(45)授权公告日 2021.03.30

(21)申请号 201680005064.8
(22)申请日 2016.01.07
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107206219 A
(43)申请公布日 2017.09.26
(30)优先权数据
15150306.7 2015.01.07 EP
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.07.05
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2016/050235 2016.01.07
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/110552 EN 2016.07.14

(73)专利权人 阿比奥梅德欧洲股份有限公司
地址 德国亚琛
(72)发明人 A·莫兰 T·西斯 W·阿布罗森
(74)专利代理机构 北京市磐华律师事务所 11336
代理人 谢栒 蔡艳园

(51)Int.Cl.
A61M 29/04(2006.01)
A61M 25/10(2013.01)
(56)对比文件
US 2014276432 A1,2014.09.18
US 2012095448 A1,2012.04.19
US 2005187574 A1,2005.08.25
审查员 王小伟

权利要求书2页 说明书10页 附图30页

(54)发明名称

导引器组件

(57)摘要

一种用于在患者体内提供血管通路的导引器组件(1),包括导引鞘(10)和扩张器(20)。导引鞘(10)具有由柔性材料制成的管状本体(11),管状本体(11)具有远端部分(12)、近端部分(13)和内表面,近端部分(13)构造成被插入患者的血管中,以允许医疗装置(100)通过导引鞘(10)被插入到患者的血管中。扩张器(20)和导引鞘(10)中的至少一个包括向导引鞘(10)的管状本体(11)施加刚度的加强结构(25),其中,所述加强结构(25)能够被释放、移除或以其他方式被停用。



CN 107206219 B

1.一种用于在患者体内提供血管通路的导引器组件(1),包括:

导引鞘(10),所述导引鞘(10)具有由柔性材料制成的管状本体(11),所述管状本体(11)具有远端部分(12)、近端部分(13)和内表面,所述近端部分(13)构造成被插入患者的血管中,以允许医疗装置(100)通过所述导引鞘(10)被插入到患者的血管中,以及

扩张器(20),所述扩张器(20)具有本体(21),所述本体(21)具有近端部分(23)、远端部分(22)和外表面,所述扩张器(20)能够被插入所述导引鞘(10)中,

其中,所述导引鞘的管状本体(11)的壁厚(d)为0.3mm或更小,并且

其中,至少所述扩张器(20)包括向所述导引鞘(10)的管状本体(11)施加刚度的加强结构(25),其中,所述加强结构(25)能够被释放、移除或以其他方式被停用,

其特征在于,在使用期间当所述扩张器(20)被插入所述导引鞘(10)中并且刚度被施加到所述管状本体时,所述扩张器(20)的所述加强结构(25)在所述导引鞘(10)的近端延伸。

2.根据权利要求1所述的导引器组件,其中,所述导引鞘(10)的管状本体(11)的壁厚小于0.2mm。

3.根据权利要求1或2所述的导引器组件,其中,所述加强结构(25)在被致动时引起所述扩张器(20)的外表面的至少一部分与所述导引鞘(10)的管状本体(11)的内表面的至少一部分之间的表面摩擦,并且当被停用时引起更少的摩擦或没有摩擦。

4.根据权利要求1或2所述的导引器组件,其中,所述加强结构包括可放气的气囊(25)。

5.根据权利要求4所述的导引器组件,其中,所述扩张器(20)包括在所述扩张器的本体(21)的远端部分(22)处的与所述气囊(25)流体连通的充气端口(26)。

6.根据权利要求5所述的导引器组件,其中,所述充气端口(26)连接到能够由流体填充并且包括压力装置(30)的储存器(31),使得接收在储存器(31)中的流体能够被加压以使气囊(25)充气。

7.根据权利要求1或2所述的导引器组件,其中,所述加强结构包括能够相对于彼此平移的第一元件和第二元件(121,122;221,222;321,322),以及致动机构(123;223;323),所述致动机构(123;223;323)用于使所述第一元件和所述第二元件中的至少一个相对于另一个沿所述扩张器(120;22;320)的纵向方向平移。

8.根据权利要求7所述的导引器组件,其中,所述第二元件(122;222;322)具有管状本体,并且所述第一元件(121;221;321)延伸穿过所述第二元件(122;222;322)的管状本体,并超出所述第一元件(121;221;321)的近端。

9.根据权利要求7所述的导引器组件,其中,所述加强结构包括与所述第一元件和所述第二元件(121,122;221,222)接合的至少一个可变形构件(125;225),使得所述纵向平移引起所述可变形构件(125;225;325)沿所述扩张器(120;220)的纵向方向的减压,并且由此引起所述可变形构件(125;225)的径向减小。

10.根据权利要求9所述的导引器组件,其中,所述可变形构件(125)是环状或管状的。

11.根据权利要求9所述的导引器组件,其中,所述可变形构件包括沿所述扩张器(220)的纵向方向延伸的多个狭缝(226),以允许所述可变形构件在纵向减压时径向塌缩。

12.根据权利要求7所述的导引器组件,其中,所述加强结构包括附接到所述第一元件(321)并且与所述第二元件(322)接合的至少一个可变形构件(325),其中,所述可变形构件(325)包括多个突片(325),当所述第二元件(322)纵向平移时,所述多个突片(325)能够在

所述第二元件(322)的倾斜端部(326)上滑动,以径向变形。

13.根据权利要求1或2所述的导引器组件,其中,所述医疗装置包括导管(100)。

14.根据权利要求2所述的导引器组件,其中,所述壁厚小于0.15mm。

15.根据权利要求14所述的导引器组件,其中,所述壁厚小于0.1mm。

16.根据权利要求3所述的导引器组件,其中,当所述加强结构(25)被停用时,所述扩张器(20)的本体(21)具有小于所述导引鞘(10)的管状本体(11)的内径的第一外径,并且其中当所述加强结构(25)被致动时,所述扩张器(20)的至少一部分具有大于所述第一外径的第二外径,使得所述扩张器(20)的外表面与所述导引鞘(10)的管状本体(11)的内表面接触。

17.根据权利要求16所述的导引器组件,其中,所述扩张器(20)的具有所述第二外径的部分是所述扩张器(20)的近端部分(23)。

18.根据权利要求4所述的导引器组件,其中,所述气囊(25)至少布置在所述扩张器的本体(21)的近端部分(23)中。

19.根据权利要求18所述的导引器组件,其中,所述气囊(25)沿着所述扩张器的本体(21)的基本上整个长度布置。

20.根据权利要求6所述的导引器组件,其中,所述压力装置(30)为注射器型压力装置。

21.根据权利要求6所述的导引器组件,其中,所述压力装置(30)包括柱塞(33),所述柱塞(33)被密封抵靠所述储存器(31)的内壁并且具有第一螺纹(39),所述压力装置(30)还包括具有与所述第一螺纹(39)配合的第二螺纹(38)的致动螺钉(32),使得所述柱塞(33)能够在所述储存器(31)内移动,以通过所述致动螺钉(32)的旋转对接收在所述储存器(31)中的流体加压。

22.根据权利要求7所述的导引器组件,其中,所述致动机构(123;223;323)的旋转引起这种纵向平移。

23.根据权利要求9所述的导引器组件,其中,所述可变形构件形成所述扩张器的一部分,并且在未压缩状态下具有与所述扩张器的本体基本相同的直径。

24.根据权利要求13所述的导引器组件,其中,轴流式血泵(101)布置在所述导管(100)的尖端处。

导引器组件

背景技术

[0001] 长期血管通路是在各种医疗情境中使用的常用医疗程序，各种医疗情景包括用于需要频繁进行透析治疗的患者的透析、化学治疗或使用心室辅助装置。根据患者需求使用不同的装置和不同的方法。需要心室辅助装置的患者的长期血管通路通常是通过开胸手术和直接心血管通路。

[0002] 近来已经发展了使用外周血管来进入心血管系统，以避免创伤性开胸手术。使用外周血管而非中心心血管的发展伴随着大量专门设计用于外周的特定装置和工具的发展。血管导引器是最常用的装置，其已经发展为允许进入外周血管。为了提供进入血管的通路，导引鞘通常被直接穿透到血管中，特别是在扩张器的帮助下。这些导引鞘已被限制在1至3毫米范围内的小直径。

[0003] 导引鞘的直径是提供血管通路的限制因素。一方面，外径根据患者和想要进入的血管而受到限制。具有太大直径的导引鞘不能引入血管中，或者可能对患者造成伤害，这可能导致严重的出血。另一方面，导引鞘必须提供最小内径以允许诸如导管或具有轴流式血泵的导管的医疗装置通过其进入患者的血管。例如，尺寸为14弗伦奇(French)的医疗设备将需要尺寸为16或17弗伦奇的常规导引鞘。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种用于提供至患者的血管的通路的导引器组件，其中，通路允许以安全和受控的方式并且通过简单的过程引入和/或移除大直径装置，其中，被引入的装置的直径可以最大化，而患者体内的通路的尺寸最小化。

[0005] 在所附的独立权利要求中描述了本发明，优选实施例在从属权利要求中被说明。

[0006] 根据本发明的一个实施例，提供了一种用于在患者体内提供血管通路的导引器组件。导引器组件包括导引鞘和扩张器。导引鞘具有由诸如聚四氟乙烯(PTFE)的柔性材料制成的管状本体，管状本体具有远端部分、近端部分和内表面，其中近端部分构造成被插入患者的血管中，以允许医疗装置通过导引鞘被插入患者的血管中。例如，医疗装置可以是可以连接到轴流式血泵的导管。扩张器具有本体，本体具有近端部分、远端部分和外表面。扩张器可插入导引鞘中，使得当扩张器被插入导引鞘中时，扩张器的近端部分在导引鞘的近端延伸。应当理解，术语“近端”是指朝向心脏的方向，而术语“远端”是指远离心脏的方向。

[0007] 导引鞘的管状本体的壁厚为0.3mm或更小，优选地小于0.2mm，更优选地为小于0.15mm，甚至更优选地小于0.1mm。因此，导引鞘可以被表示为“薄壁导引鞘”。扩张器和导引鞘中的至少一个包括向导引鞘的管状本体施加刚度的加强结构，由此所述加强结构可以被释放、移除或以其它方式被停用。

[0008] 薄壁导引鞘允许使其内部尺寸最大化的同时使通道的外部尺寸最小化。例如，引入14弗伦奇的装置只需要一个14.5弗伦奇或15弗伦奇的导引鞘。然而，这种薄壁导引鞘在插入患者血管期间以及在扩张器的退回期间倾向于弯曲。当导引鞘放置在扩张器上时，加强结构防止薄壁导引鞘在插入患者的血管时弯曲。然而，特别是在扩张器退回期间，加强结

构应该被释放、移除或以其它方式被停用，以防止导引鞘弯曲并防止导引鞘与扩张器一起从患者的血管中退回。释放加强结构便于扩张器的退回而不影响导引鞘。虽然在插入患者的血管期间柔性薄壁导引鞘由比导引鞘更刚性的扩张器支撑是有利的，但是希望在移除扩张器期间，导引鞘从扩张器释放，以使导引鞘留在患者的血管中。导引鞘的轻微退回也会引起问题，因为不用扩张器就不能将导引鞘推回患者的血管中。

[0009] 优选地，加强结构在被致动时会引起扩张器的外表面的至少一部分与导引鞘的管状本体的内表面的至少一部分之间的表面摩擦，并且当被停用时，会引起扩张器的外表面的至少一部分与导引鞘的管状本体的内表面的至少一部分之间的更少的摩擦或没有摩擦。使扩张器的外表面和导引鞘的内表面之间的表面摩擦增加和减小是使扩张器和导引鞘接合和脱离接合的简单方法。例如，当加强结构被停用时，扩张器的本体可以具有小于导引鞘的管状本体的内径的第一外径，并且当加强结构被致动时，扩张器的至少一部分，优选地，扩张器的至少近端部分，可以具有大于第一外径的第二外径，使得扩张器的外表面接触导引鞘的管状本体的内表面。

[0010] 根据本发明的另一个实施例，提供了构造成在导引鞘中使用的扩张器，优选地，在如上所述的导引器组件中使用。扩张器包括具有外表面的本体，其中，扩张器是可塌缩的，以允许减小本体的横截面，从而减小外表面与导引鞘的内表面之间的表面摩擦。扩张器可以有利地与薄壁导引鞘一起使用，其中，在插入患者的血管期间，扩张器和导引鞘之间的表面摩擦优选地增加，而在扩张器退回期间，表面摩擦优选地降低，以防止导引鞘弯曲。

[0011] 根据本发明的另一个实施例，提供了一种导引鞘，其包括由柔性材料制成的具有远端部分和近端部分的管状本体，其中，近端部分构造成被插入到患者的血管中以允许医疗装置通过导引鞘被插入患者的血管中。导引鞘的管状本体的壁厚为0.3mm或更小，优选地小于0.2mm，更优选地小于0.15mm，甚至更优选地小于0.1mm。

[0012] 公开了一种在患者体内提供血管通路的方法，其中，在第一步骤中提供导引器组件。导引器组件包括导引鞘和扩张器。导引鞘包括具有远端部分、近端部分和内表面的管状本体，近端部分构造成被插入患者的血管中，以允许医疗装置通过导引鞘被插入患者的血管中。导引鞘的管状本体的壁厚为0.3mm或以下。扩张器包括具有近端部分、远端部分和外表面的本体。扩张器被插入导引鞘中，使得近端部分在近端延伸出导引鞘，扩张器包括可放气的气囊，用于减小扩张器的外表面的至少一部分与导引鞘的管状本体的内表面的至少一部分之间的表面摩擦。

[0013] 在将导引鞘和扩张器插入患者的血管中之后，气囊被放气并且扩张器从导引鞘退回，使得导引鞘被留在患者的血管中。在扩张器退回之前使气囊放气，防止导引鞘与扩张器一起从患者体内退回并防止导引鞘弯曲。根据一个实施例，可能需要在将导引鞘和扩张器插入患者的血管之前将扩张器插入导引鞘并使扩张器的气囊充气。使气囊充气引起扩张器与导引鞘的内表面接触以提供足够的刚度，并且防止导引鞘在插入患者血管期间弯曲。

[0014] 在优选实施例中，加强结构包括可放气的气囊。气囊可以至少布置在扩张器本体的近端部分中，优选地沿扩张器本体的基本上整个长度布置。至少在扩张器本体的近端部分中设置气囊可能是足够的，然而，为了增加稳定性和刚度，可以基本上沿着扩张器本体的整个长度，特别是沿着扩张器本体的主要部分，设置气囊，扩张器本体的主要部分不包括可以是渐缩的远端和可以具有手柄或连接端口的近端部分中的一个或两者。气囊可以包括非

柔性材料，优选地为聚酰胺，诸如尼龙。

[0015] 为了能够使气囊放气和/或充气，扩张器可以包括在扩张器本体的远端部分处的充气端口，充气端口与气囊流体连通。充气端口可以连接到用流体可填充并且包括压力装置的储存器，使得接收在储存器中的流体可被加压以使气囊充气，压力装置优选地是注射器型压力装置。压力装置可以包括柱塞，柱塞被密封抵靠储存器的内壁并且具有第一螺纹。压力装置还可以包括具有与第一螺纹配合的第二螺纹的致动螺钉，使得柱塞可以在储存器内移动，以通过致动螺杆的旋转来使接收在储存器中的流体加压。压力装置提供了简单的机械装置来控制气囊中的压力，从而控制扩张器的外径。

[0016] 在另一个实施例中，加强结构可以包括相对于彼此可平移的第一元件和第二元件，以及用于使第一元件和第二元件中的至少一个相对于另一元件沿扩张器的纵向方向平移的致动机构。优选地，致动机构的旋转引起这种纵向平移。第二元件可以具有管状本体，并且第一元件可以延伸穿过第二元件的管状本体并超出第二元件的近端。

[0017] 这种加强结构可以包括与第一元件和第二元件接合的至少一个可变形构件，使得所述纵向平移引起可变形构件在扩张器的纵向方向上的减压，从而引起可变形构件的径向减小。优选地，可变形构件形成扩张器的一部分，并且在未压缩状态下具有与扩张器的本体基本相同的直径。

[0018] 可变形构件可以是环状或管状的，并且可以包括软聚合物，优选地为硅胶。在另一个实施例中，可变形构件可以包括沿扩张器的纵向方向延伸的多个狭缝，以允许可变形构件在纵向减压时径向塌缩。在另一个实施例中，可变形构件可以附接到第一元件并与第二元件接合，其中，可变形构件可以包括多个突片，当第二元件纵向平移时，多个突片在第二元件的倾斜端部上可滑动，以径向变形。可变形构件可以与加强结构的第一元件和第二元件中的至少一个分开形成或一体形成。

[0019] 根据另一个优选实施例，导引鞘可以包括液压端口，该液压端口与由导引鞘的内表面和扩张器的外表面限定的空间流体连通。为了加强和支撑薄壁导引鞘，将液压流体压入该空间中，其优选地在近端基本上是流体密封的，特别是在导引鞘的近端接触扩张器的位置处。可以保持紧密连接直到超出了扩张器和导引鞘之间的空间中的一定压力。为了从扩张器释放导引鞘，液压流体的压力进一步增加，使得流体在导引鞘的近端处泄漏并且在扩张器和导引鞘之间引起具有流体薄膜的间隙。然后扩张器可以被容易地退回，而不会使导引鞘弯曲。液压流体可以是生理盐水，当流入患者的血管时不会对患者造成伤害。

[0020] 根据另一个实施例，导引鞘的管状本体可以包括沿着管状本体的纵向方向延伸并且容纳可移除的支撑支柱的至少一个空腔。至少一个，优选多个，例如两个、三个、四个、五个或六个这样的支撑支柱可以插入细长的空腔中，该细长的空腔沿纵向方向设置在导引鞘的壁中。支撑支柱可以是钢丝等。当不再需要支撑支柱时，它们可以简单地从空腔退回。移除支柱可以增加导引鞘的内径。优选地，支撑支柱具有与空腔的横截面形状不同的横截面，以在空腔和支撑支柱之间提供低摩擦，例如多边形或星形横截面形状。

[0021] 在一个实施例中，导引鞘包括位于其远端部分处的止血阀。止血阀提供止血。换句话说，它密封导引鞘的远端以防止血液在诸如导管的医疗装置插入期间流过阀。阀可以包括可被构造为柔性盘的膜或采用提供止回阀的功能的另一结构的膜。为了允许导引鞘从已经通过导引鞘被插入到患者的血管中的医疗装置剥离，导引鞘可以沿其长度可分离。

附图说明

[0022] 当结合附图阅读时，上述概述以及优选实施例的以下详细描述将被更好地理解。为了说明本公开的目的，参考附图。然而，本公开的范围不限于附图中公开的具体实施例。在图中：

[0023] 图1示出了根据本发明的一个实施例的包括扩张器和导引鞘的导引器组件。

[0024] 图2分别示出了图1的扩张器和导引鞘。

[0025] 图3示出了图1的扩张器的截面图。

[0026] 图4示出了图1的导引鞘的截面图。

[0027] 图5a和5b分别示出了组装有压力装置的导引器组件的侧视图和截面图。

[0028] 图6a和6b示出了处于插入患者血管期间的状态中的导引器组件的另一实施例。

[0029] 图7a至7c示出了处于扩张器退回期间的状态中的图6a和6b的导引器组件。

[0030] 图8a和8b示出了处于插入患者血管期间的状态中的导引器组件的另一实施例。

[0031] 图9a至9c示出了处于扩张器退回期间的状态的图8a和8b的导引器组件。

[0032] 图10a和10b示出了处于插入患者血管期间的状态中的导引器组件的另一实施例。

[0033] 图11a至11c示出了处于扩张器退回期间的状态中的图10a和10b的导引器组件。

[0034] 图12a和12b示出了处于插入患者血管期间的状态中的导引器组件的另一实施例。

[0035] 图13a至13c示出了处于扩张器退回期间的状态中的图12a和12b的导引器组件。

[0036] 图14a和14b示出了处于插入患者血管期间的状态中的导引器组件的另一实施例。

[0037] 图15a至15c示出了处于扩张器退回期间的状态中的图14a和图14b的导引器组件。

[0038] 图16示出了本发明的一个应用。

[0039] 图17示出了本发明的另一应用。

具体实施方式

[0040] 参照图1至图4，示出了根据本发明的一个实施例的导引器组件1的不同视图。导引器组件1包括导引鞘10和扩张器20，导引鞘10和扩张器20在图1中组装示出并在图2中分离示出。导引鞘10包括具有远端部分12和近端部分13的管状本体11。具有柔性膜18的止血阀14设置在远端部分12处。两个手柄15和16被设置为用于操纵导引鞘10和用于分离导引鞘10，特别是用于分开止血阀14。纵向凹口17设置在止血阀14中，以形成预定断裂线。导引鞘10的管状本体11具有壁厚度d小于0.3㎜的壁19。因此，导引鞘10是薄壁导引鞘。

[0041] 扩张器20具有本体21，本体21具有远端部分22和近端部分23。近端部分23包括渐缩尖端24，以便于插入患者的血管。端口26和28设置在远端部分处。端口28连接到内腔29，内腔29被构造为接收穿过其中的引导线(未示出)。换句话说，扩张器20可以放置在已经例如通过塞尔丁格(Seldinger)技术插入患者血管的引导线上。气囊25设置在扩张器20的本体21上并且在其主要部分上延伸，主要部分不包括渐缩尖端24和本体21的最远部分。气囊25可以通过端口26充气和放气，端口26通过本体21的远端部分22中的腔27连接到气囊25。气囊由诸如尼龙的非柔性材料制成。

[0042] 扩张器20的气囊25用作加强结构，以支撑薄壁导引鞘10。扩张器20在气囊25处于放气状态时被插入导引鞘10中。换句话说，气囊在操作之前被预先加载。诸如空气的流体通过端口26被填充到气囊25中，以使气囊25充气，使得气囊25接触导引鞘10的内表面。因此，

扩张器20和导引鞘10之间的表面摩擦增加，这在插入到患者的血管期间对导引鞘10提供了稳定性，并且防止导引鞘10弯曲。当扩张器20在组件已经被插入到患者的血管中之后被退回时，气囊25被放气以减小扩张器20和导引鞘10之间的表面摩擦。然后可以将扩张器20从导引鞘10基本上没有任何干扰地退回。扩张器20和导引鞘10可自由移动。

[0043] 图5a和5b示出了包括附接到压力装置30的扩张器20和导引鞘10的导引器组件的实施例。压力装置30连接到气囊25，以使气囊25充气和放气。注射器型压力装置30具有本体31，本体31形成可以通过孔35填充诸如空气的流体的储存器。柱塞33设置在本体31中，并通过隔膜密封件34被密封抵靠本体31的内表面。柱塞33通过致动螺钉32被致动。螺钉32的螺纹38与柱塞33上的螺纹39接合，以在螺钉32被旋转而不使柱塞33旋转时，使柱塞33平移。鲁尔(Luer)连接器36可以设置在柱塞33的端部，鲁尔(Luer)连接器36与可以接收引导线的导管37连通。压力装置30允许通过螺钉32的致动来调节气囊25中的压力，从而调节扩张器20的外径。

[0044] 现在参考图6a和6b，示出了导引器组件，其中扩张器20被预装载到导引鞘10中。该实施例类似于上述实施例并且包括可充气的气囊25。从图6b中可以看出，气囊25被充气并且形成导引鞘10的本体11的近端与扩张器20的渐缩尖端24之间的过渡的一部分，以确保平滑地插入患者的血管。在移除扩张器20期间，如图7a至7c所示，气囊25放气。由于导引鞘10和扩张器20之间的间隙，扩张器20可以在导引鞘10中自由移动并且基本上没有任何干扰地退回。气囊25可以仅在扩张器20的本体21的近端部分23中延伸，或者可以基本上沿本体21的整个长度延伸。

[0045] 图8a、8b、9a至9c中示出了另一个实施例。在本实施例中，扩张器120的直径的扩大不是通过可充气的气囊实现的，而是通过在纵向压缩时径向扩大的可变形插入件125实现的。插入件125可以由诸如硅胶的软聚合物制成。扩张器120包括相对于彼此纵向可平移的两个元件121和122。形成扩张器120的尖端的元件121插入通过为管状的另一元件122。螺钉机构123用于引起元件121和122的平移。特别地，管状元件122向近端前进。在两个肩部之间设置有环124和可变形插入件125。从图8b中可以看出，通过使元件121和122相对于彼此平移来纵向压缩插入件125，使得插入件125径向地扩大并接触导引鞘10的内表面。因此，导引鞘10被夹紧并稳定以插入到患者的血管中。为了移除扩张器120，螺钉机构123被致动以释放插入件125，使得插入件125纵向松弛并且径向塌缩。然后可以在没有任何干扰的情况下从导引鞘10移除扩张器120。

[0046] 图10a、10b和11a至11c所示的实施例与结合图8a、8b、9a至9c描述的实施例类似。扩张器220包括两个元件221和222，其中，元件222可以通过致动螺钉机构223而纵向平移。提供包括纵向狭缝226和支腿225的布置，该布置可以类似于上述硅胶插入件而径向扩大。从图10b中可以看出，狭缝226允许支腿225在纵向压缩时径向扩大。这在插入患者的血管内时将导引鞘10固定到扩张器220。为了能够从导引鞘10退回扩张器220，螺钉机构223被致动以使元件222向远端平移，从而使支腿225径向塌缩。然后，扩张器220可以在导引鞘10内自由移动，使得导引鞘10留在患者的血管内并且不弯曲。

[0047] 图12a、12b和13a至13c中示出了扩张器320具有两个元件321和322的另一个实施例。径向可扩大的布置由突片325形成，突片325连接到扩张器320的元件321或与扩张器320的元件321一体形成。从图12b中可以看出，元件322具有倾斜的近端部分326，使得当元件

322通过螺钉机构323的致动向近端前进时，突片325径向扩大。然后突片325接触薄壁导引鞘10的内表面，以防止导引鞘10在插入患者的血管内时弯曲。在图13a至13c中，倾斜的端部分326向远端退回，使得突片325径向塌缩，以允许在扩张器320退回期间扩张器320在导引鞘10中的自由移动。

[0048] 图14a、14b、15a至15c中示出了包括薄壁导引鞘10和扩张器420的导引器组件的另一实施例。在扩张器420和导引鞘10之间形成空间或凹部424，并且可以经由端口423填充诸如盐水的流体。扩张器420的增大的直径部分425设置在导引鞘10的远端的区域中，以在扩张器420和导引鞘10之间形成紧密的连接。在插入患者的血管内时，空间424被填充流体，以使导引鞘10稳定。尤其参见图15b，在移除扩张器420期间，增加流体的压力，以迫使流体在导引鞘10的近端处泄漏，从而在扩张器420和导引鞘10之间产生薄层并减小扩张器420和导引鞘10之间的摩擦，这允许在不使导引鞘10弯曲的情况下移除扩张器420。

[0049] 现在参考图16和17，示出了导引器组件的应用。导引器组件可以是根据上述公开的实施例中的任何一个。其用于借助于导管100将轴流式血泵101通过患者的血管插入患者的心脏，以提供心室辅助装置。血管通路可以放置在患者胸部(图16)或患者腹股沟(图17)中的外周血管中。

[0050] 本发明的优选实施例

[0051] 在下面的段落中，将公开本发明的优选实施例。

[0052] 1.一种用于在患者体内提供血管通路的导引器组件1，包括：

[0053] 导引鞘10，导引鞘10具有由柔性材料制成的管状本体11，管状本体11具有远端部分12、近端部分13和内表面，近端部分13构造为被插入患者的血管中，以允许医疗装置100通过导引鞘10被插入患者的血管，以及

[0054] 扩张器20，扩张器20具有本体21，本体21具有近端部分23、远端部分22和外表面，扩张器20可被插入导引鞘10中，使得当扩张器20被插入导引鞘10中时，扩张器20的近端部分23在导引鞘10的近端延伸，

[0055] 其中，导引鞘的管状本体11的壁厚d为0.3mm或更小，并且

[0056] 其中，扩张器20和导引鞘10中的至少一个包括向导引鞘10的管状本体11施加刚度的加强结构25，其中所述加强结构25可以被释放、移除或以其它方式被停用。

[0057] 2.根据第1节的导引器组件，其中，导引鞘10的管状本体11的壁厚小于0.2mm，优选地小于0.15mm，更优选地小于0.1mm。

[0058] 3.根据第1或2节的导引器组件，其中，加强结构25在被致动时引起扩张器20的外表面的至少一部分与导引鞘10的管状本体11的内表面的至少一部分之间的表面摩擦，当被停用时，引起更少的摩擦或没有摩擦。

[0059] 4.根据第3节的导引器组件，其中，当加强结构25被停用时，扩张器20的本体21具有小于导引鞘10的管状本体11的内径的第一外径，并且其中，当加强结构25被致动时，扩张器20的至少一部分，优选地，至少扩张器20的近端部分23，具有大于第一外径的第二外径，使得扩张器20的外表面与导引鞘10的管状本体11的内表面接触。

[0060] 5.根据上述第1至第4节中的任一节的导引器组件，其中，加强结构包括可放气的气囊25。

[0061] 6.根据第5节的导引器组件，其中，气囊25至少布置在扩张器本体21的近端部分23

中，优选地沿扩张器本体21的基本上整个长度布置。

[0062] 7.根据第5或6节的导引器组件，其中，扩张器20包括在扩张器本体21的远端部分22处的充气端口26，充气端口26与气囊25流体连通。

[0063] 8.根据第7节的导引器组件，其中，充气端口26连接到可由流体填充并且包括压力装置30的储存器31，使得接收在储存器31中的流体可被加压以使气囊25充气，压力装置30优选地为注射器型压力装置。

[0064] 9.根据第8节的导引器组件，其中，压力装置30包括柱塞33，柱塞33被密封抵靠储存器31的内壁并且具有第一螺纹39，压力装置30还包括具有与第一螺纹39配合的第二螺纹38的致动螺钉32，使得柱塞33可以在储存器31内移动，以通过致动螺钉32的旋转来对接收在储存器31中的流体加压。

[0065] 10.根据第5至9节的任一节的导引器组件，其中，气囊25包括非柔性材料，优选地为聚酰胺，优选地为尼龙。

[0066] 11.根据第1至4节的任一节的导引器组件，其中，加强结构包括相对于彼此可平移的第一元件和第二元件121、122；221、222；321、322，以及致动机构123；223；323，致动机构123；223；323用于使第一元件和第二元件中的至少一个相对于另一个沿扩张器120；22；320的纵向方向平移；其中，优选地，致动机构123；223；323的旋转引起这种纵向平移。

[0067] 12.根据第11节的导引器组件，其中，第二元件122；222；322具有管状本体并且第一元件121；221；321延伸穿过第二元件122；222；322的管状本体，并超过第一元件121；221；321的近端。

[0068] 13.根据第11或12节的导引器组件，其中，加强结构包括与第一元件和第二元件121，122；221，222接合的至少一个可变形构件125；225，使得所述纵向平移引起可变形构件125；225；325沿扩张器120的纵向方向减压，并且由此引起可变形构件125；225的径向减小，其中，可变形构件优选地形成扩张器的一部分，并且在未压缩状态下具有与扩张器的本体基本相同的直径。

[0069] 14.根据第13节的导引器组件，其中，可变形构件125是环状或管状的。

[0070] 15.根据第13或14节的导引器组件，其中，可变形构件125包括软聚合物，优选地为硅胶。

[0071] 16.根据第13节的导引器组件，其中，可变形构件包括沿扩张器220的纵向方向延伸的多个狭缝226，以允许可变形构件在纵向减压时径向塌缩。

[0072] 17.根据第11或12节的导引器组件，其中，加强结构包括附接到第一元件321并且与第二元件322接合的至少一个可变形构件325，其中，可变形构件325包括多个突片325，当第二元件322纵向平移时，多个突片325在第二元件的倾斜端部326上可滑动，以径向变形。

[0073] 18.根据第13至17节中的任一节的导引器组件，其中，可变形构件125；225；325与第一元件和第二元件121，122；221，222；321，322中的至少一个分开形成或与第一元件和第二元件121，122；221，222；321，322中的至少一个一体形成。

[0074] 19.根据第1或2节中的导引器组件，其中，导引鞘包括与由导引鞘的内表面和扩张器420的外表面限定的空间424流体连通的液压端口426。

[0075] 20.根据第1至19节中的任一节的导引器组件，其中，导引鞘的管状本体包括沿管状本体的纵向方向延伸并且容纳可移除的支撑支柱的至少一个空腔。

[0076] 21.根据第20节的导引器组件，其中，支撑支柱具有与空腔的横截面形状不同的横截面，以在空腔和支撑支柱之间提供低摩擦，优选地为多边形或星形横截面形状。

[0077] 22.根据第1至21节中的任一节的导引器组件，其中，导引鞘10的柔性材料包括聚四氟乙烯(PTFE)。

[0078] 23.根据第1至22节中的任一节的导引器组件，其中，导引鞘10在其远端部分12处包括止血阀14。

[0079] 24.根据第1至23节中任一节的导引器组件，其中，导引鞘10沿着其长度可分离。

[0080] 25.根据第1至24节中任一节的导引器组件，其中，医疗装置包括导管100。

[0081] 26.根据第25节的导引器组件，包括布置在导管100的尖端处的轴流式血泵101。

[0082] 27.一种构造成在导引鞘中使用的扩张器20;120;220;320，包括具有外表面的本体，其中，扩张器是可塌缩的，以允许减小本体的横截面，以便于减小外表面与导引鞘的内表面之间的表面摩擦。

[0083] 28.根据第27节的扩张器，包括可放气的气囊25。

[0084] 29.根据第28节的扩张器，其中，气囊25至少布置在本体21的近端部分23中，优选地沿本体21的基本上整个长度布置。

[0085] 30.根据第28或29节的扩张器，包括在扩张器本体21的远端部分22处的充气端口26，充气端口26与气囊25流体连通。

[0086] 31.根据第30节的扩张器，其中，充气端口26连接到可由流体填充并且包括压力装置30的储存器31，使得接收在储存器31中的流体可被加压以使气囊25充气，压力装置30优选地为注射器型压力装置，。

[0087] 32.根据第31节的扩张器，其中，压力装置30包括柱塞33，柱塞33被密封抵靠储存器31的内壁并且具有第一螺纹39，压力装置30还包括具有与第一螺纹39配合的第二螺纹38的致动螺钉32，使得柱塞33可以在储存器31内移动，以通过致动螺钉32的旋转对接收在储存器31中的流体加压。

[0088] 33.根据第28至32节中的任一节的扩张器，其中，气囊25包括非柔性材料，优选地为聚酰胺，优选地为尼龙。

[0089] 34.根据第27节的扩张器，包括相对于彼此可平移的第一元件和第二元件121，122;221，222;321，322，以及致动机构123;223;323，致动机构123;223;323用于使第一元件和第二元件中的至少一个相对于另一个沿扩张器120;22;320的纵向方向平移，其中，优选地，致动机构123;223;323的旋转引起这种纵向平移。

[0090] 35.根据第34节的扩张器，其中，第二元件122;222;322具有管状本体并且第一元件121;221;321延伸穿过第二元件122;222;322的管状本体，并超出第一元件121;221;321的近端。

[0091] 36.根据第34或35节的扩张器，包括与第一元件和第二元件121，122;221，222接合的至少一个可变形构件125;225，使得所述纵向平移引起可变形构件125;225;325沿扩张器120;220的纵向方向减压，并且由此引起可变形构件125;225的径向减小，其中，可变形构件优选地形成扩张器的一部分，并且在未压缩状态下具有与扩张器的本体基本相同的直径。

[0092] 37.根据第36节的扩张器，其中，可变形构件125是环状或管状的。

[0093] 38.根据第36或37节的扩张器，其中，可变形构件包括软聚合物，优选地为硅胶。

[0094] 39.根据第36节的扩张器，其中，可变形构件包括沿扩张器220的纵向方向延伸的多个狭缝226，以允许可变形构件在纵向减压时径向塌缩。

[0095] 40.根据第34或35节的扩张器，包括附接到第一元件321并且与第二元件322接合的至少一个可变形构件325，其中，可变形构件325包括多个突片325，当第二元件322纵向平移时，多个突片325在第二元件322的倾斜端部326上可滑动，以径向变形。

[0096] 41.根据第36至40节中的任一节的扩张器，其中，可变形构件125;225;325与第一元件和第二元件121，122;221，222;321，322中的至少一个分开形成或与第一元件和第二元件121;122;221，222;321，322中的至少一个一体形成。

[0097] 42.一种导引鞘，其包括由柔性材料制成的管状本体，管状本体具有远端部分和近端部分，近端部分构造为插入到患者的血管中，以允许医疗装置通过导引鞘被插入患者的血管中，其中，管状本体的壁厚为0.3mm或更小，优选地小于0.2mm，更优选地小于0.15mm，甚至更优选地小于0.1mm。

[0098] 43.根据第42节的导引鞘，包括与由导引鞘的内表面和扩张器420的外表面限定的空间424流体连通的液压端口426。

[0099] 44.根据第42或43节的导引鞘，其中，管状本体包括沿着管状本体的纵向方向延伸的至少一个空腔，其容纳可移除的支撑支柱。

[0100] 45.根据第44节的导引鞘，其中，支撑支柱具有与空腔的横截面形状不同的横截面，以在空腔和支撑支柱之间提供低摩擦，优选地为星形横截面形状。

[0101] 46.根据第42至45节中的任一节的导引鞘，其中，柔性材料包括聚四氟乙烯(PTFE)。

[0102] 47.根据第42至46节中的任一节的导引鞘，包括在远端部分12处的止血阀14。

[0103] 48.根据第42至47节中的任一节的导引鞘，其中，导引鞘10沿着其长度可分离。

[0104] 49.一种用于在患者体内提供血管通路的方法，包括以下步骤：

[0105] -提供包括导引鞘10和扩张器20的导引器组件1，导引鞘10包括具有远端部分12、近端部分13和内表面的管状本体11，近端部分13构造成插入到患者的血管中，以允许医疗装置100通过导引鞘10被插入到患者的血管中，其中，导引鞘10的管状本体11的壁厚为0.3mm或更小，并且扩张器20包括具有近端部分23，远端部分22和外表面的本体21，扩张器20被插入导引鞘10中，使得近端部分23在近端延伸出导引鞘10，其中，扩张器20包括可放气的气囊25，气囊25用于减小扩张器20的外表面的至少一部分与导引鞘10的管状本体11的内表面的至少一部分之间的表面摩擦，

[0106] -将导引鞘10和扩张器20插入患者的血管中，

[0107] -将气囊25放气25，以及

[0108] -从导引鞘10退回扩张器20，使得导引鞘10留在患者的血管中。

[0109] 50.一种用于在患者体内提供血管通路的方法，包括以下步骤：

[0110] -提供包括导引鞘10和扩张器20的导引器组件1，导引鞘10包括具有远端部分12、近端部分13和内表面的管状本体11，近端部分13构造成插入到患者的血管中，以允许医疗装置100通过导引鞘10被插入到患者的血管中，其中，导引鞘10的管状本体11的壁厚为0.3mm或更小，并且扩张器20包括具有近端部分23，远端部分22和外表面的本体21，扩张器20可插入导引鞘10中，使得近端部分23在扩张器20插入导引鞘10中时在近端延伸出导引鞘

10,其中,所述扩张器20包括可放气的气囊25,气囊25用于减小扩张器20的外表面的至少一部分与导引鞘10的管状本体11的内表面的至少一部分之间的表面摩擦,

[0111] -将扩张器20插入导引鞘10中,

[0112] -使扩张器20的气囊25充气,

[0113] -将导引鞘10和扩张器20插入患者的血管中,

[0114] -使气囊25放气,以及

[0115] -从导引鞘10退回扩张器20,使得导引鞘10留在患者的血管中。

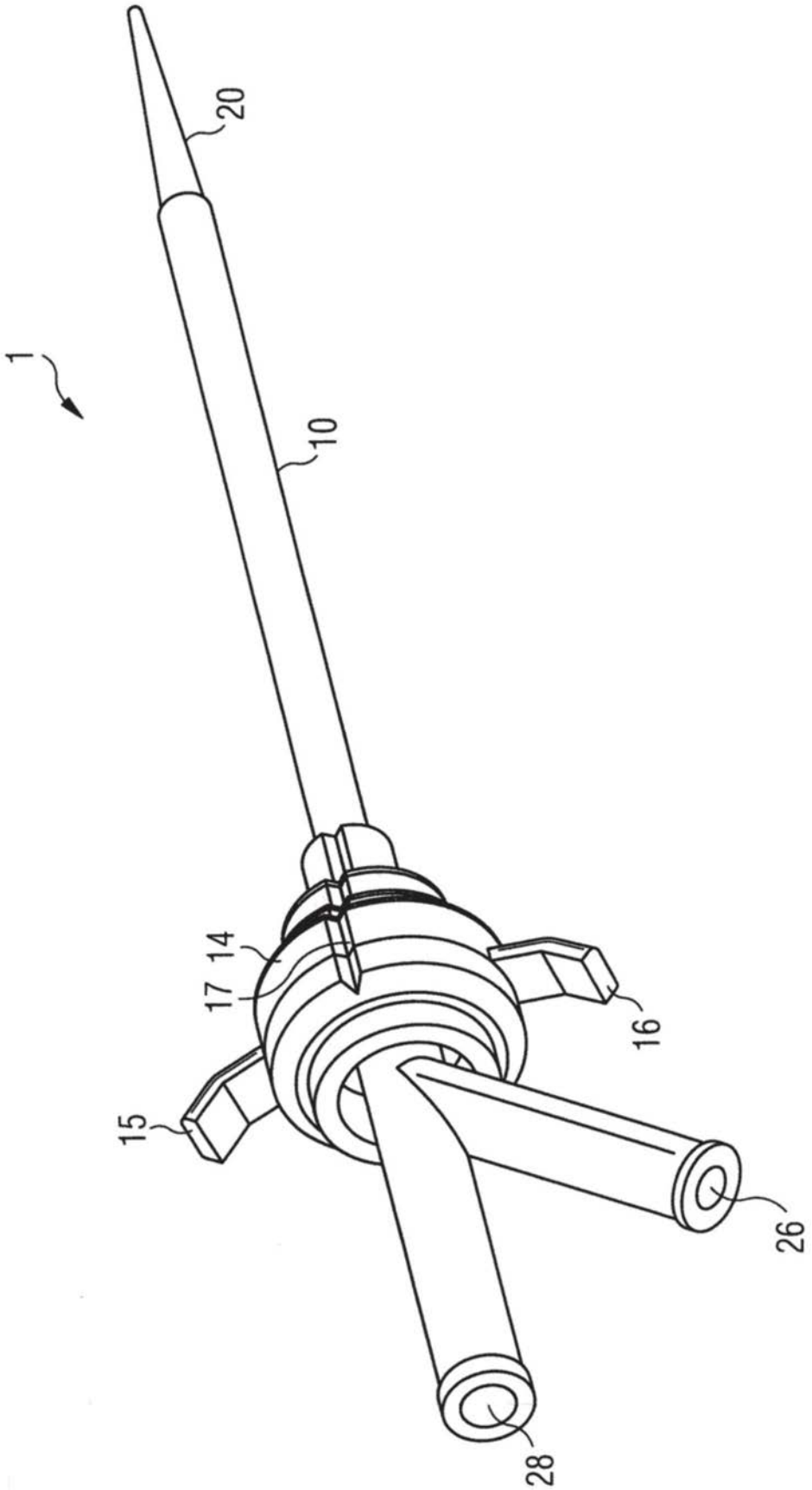


图1

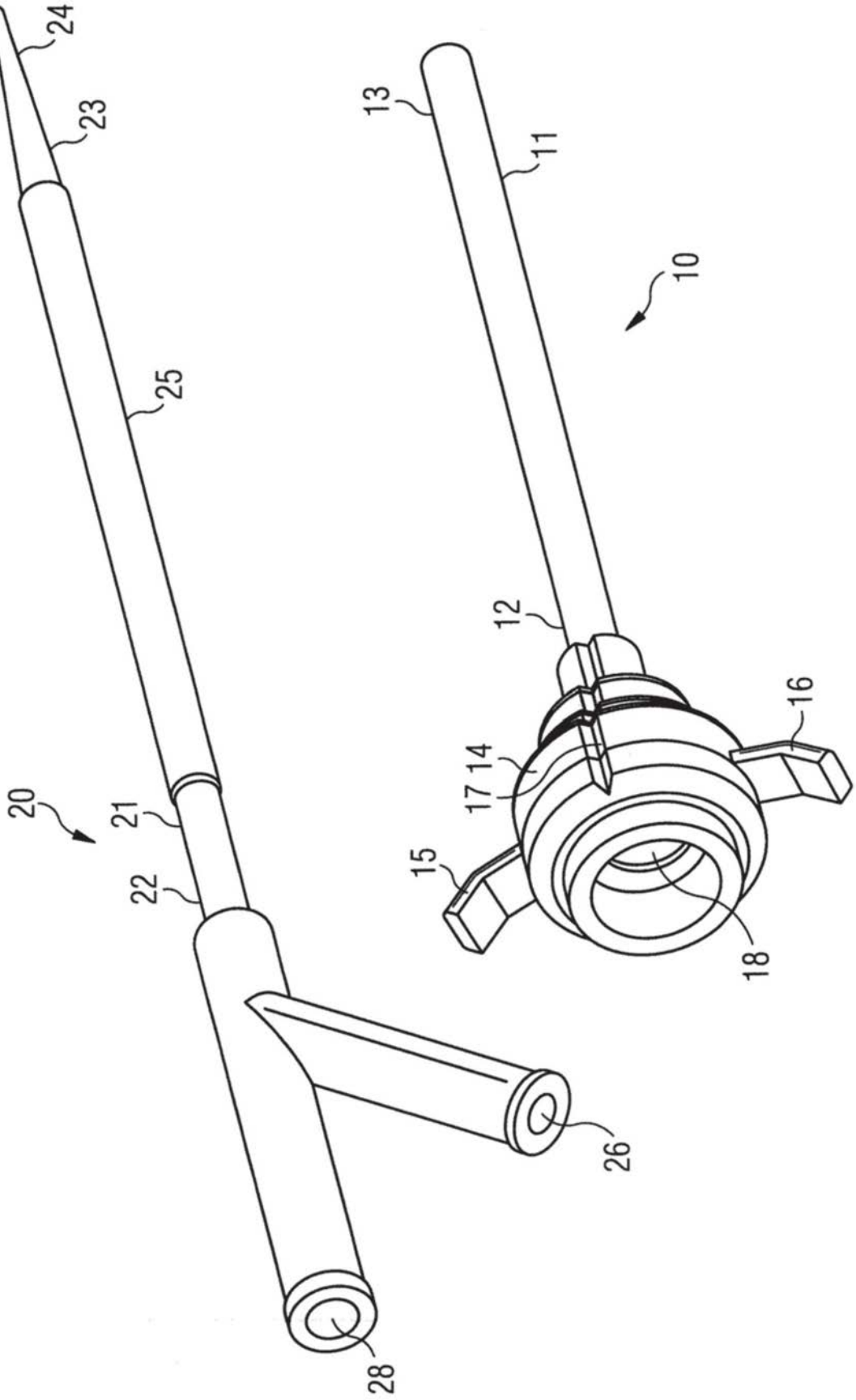


图2

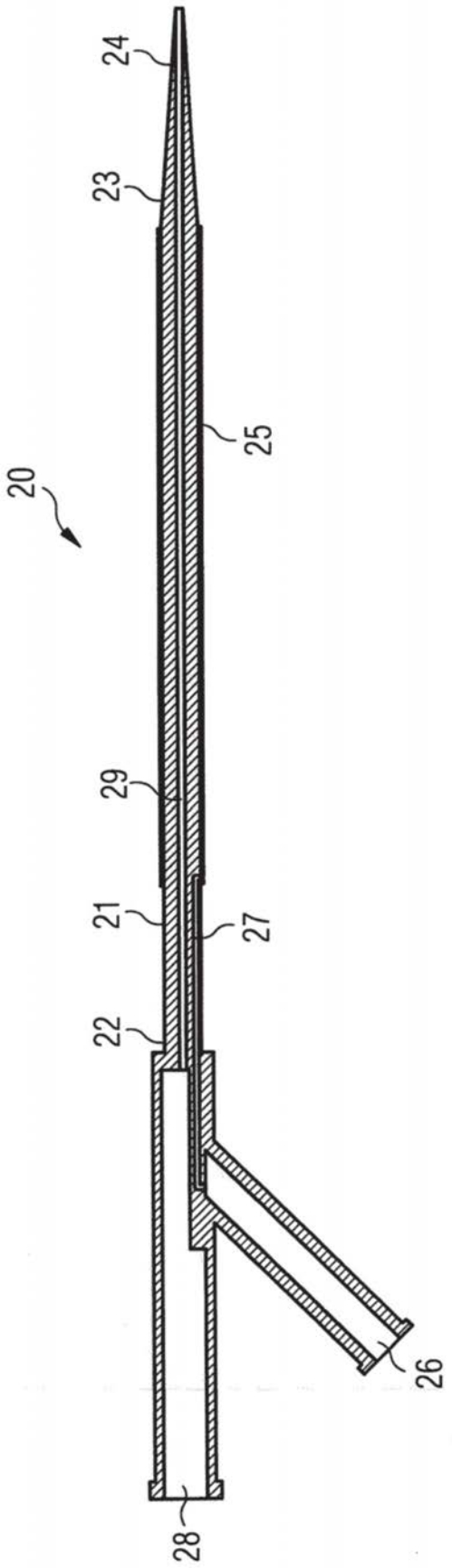


图3

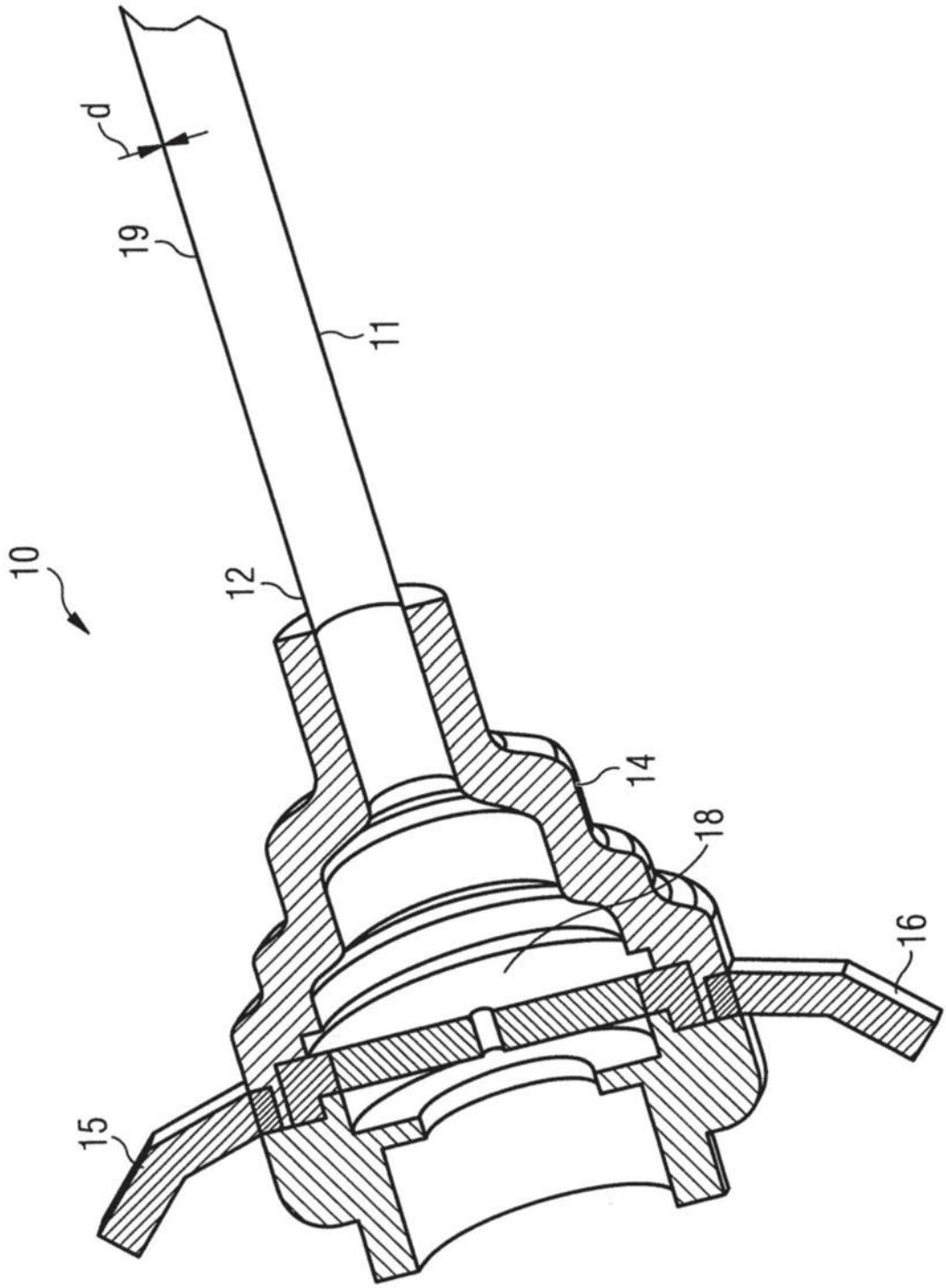


图4

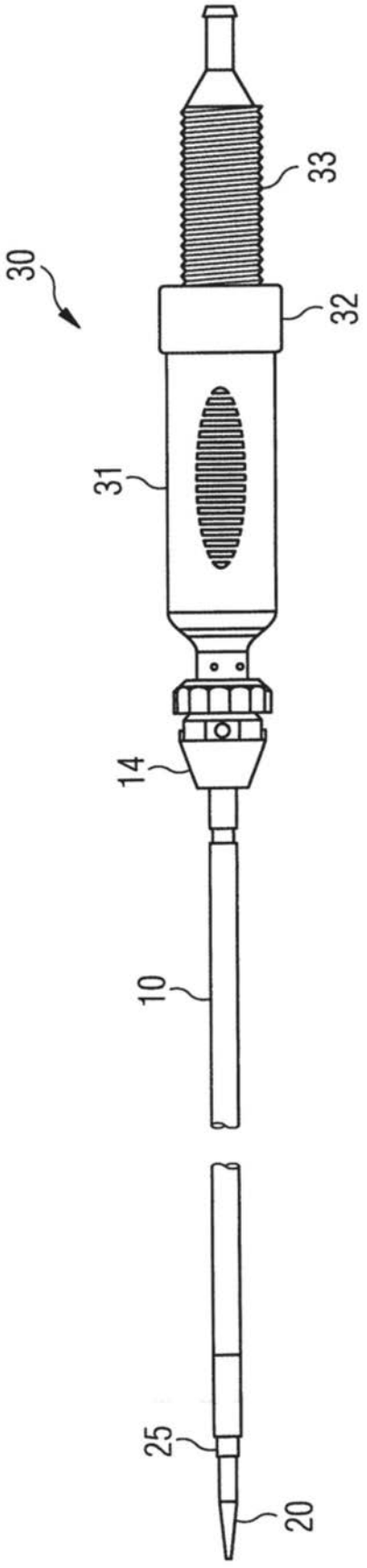


图5a

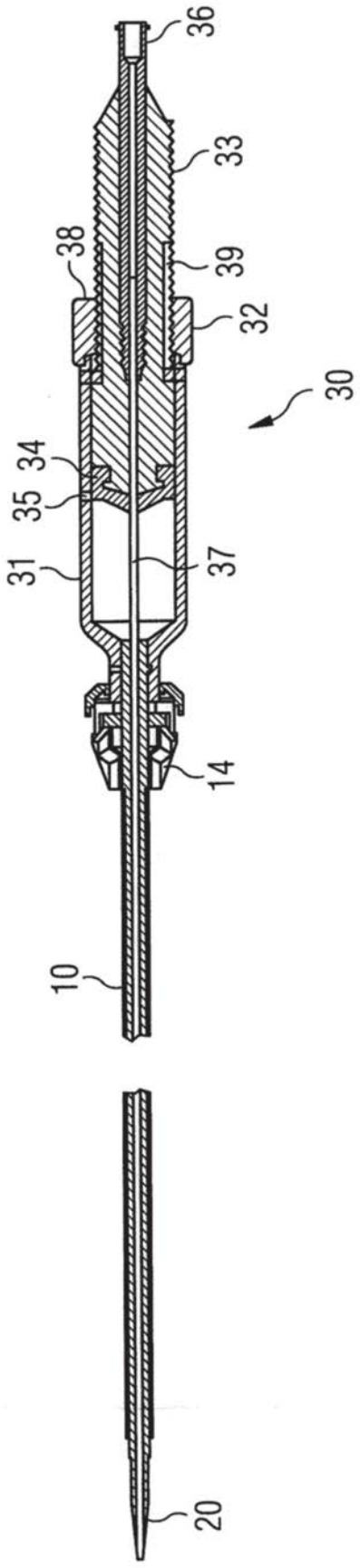


图5b

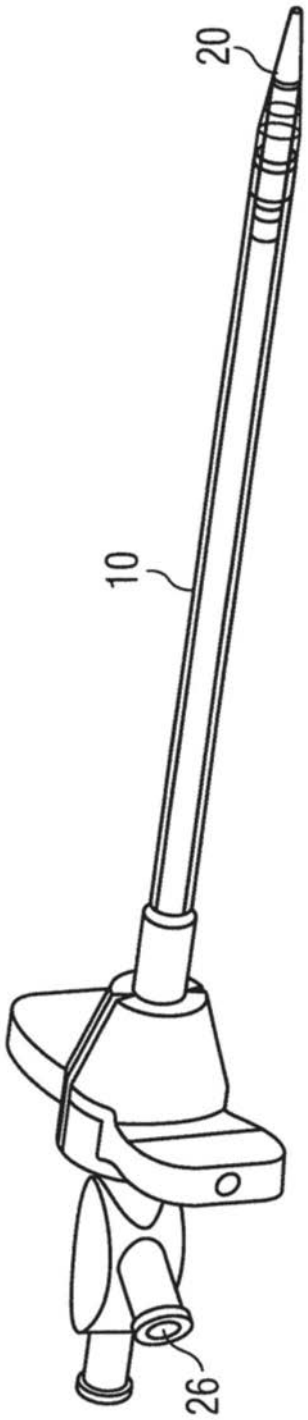


图6a

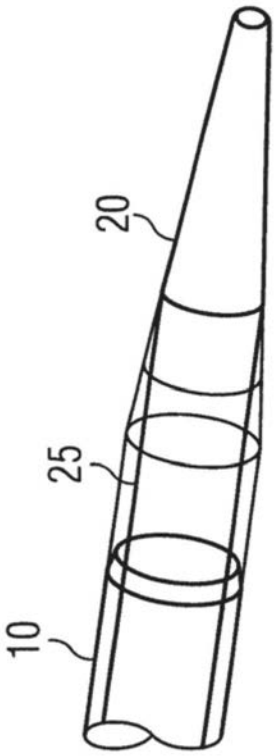


图6b

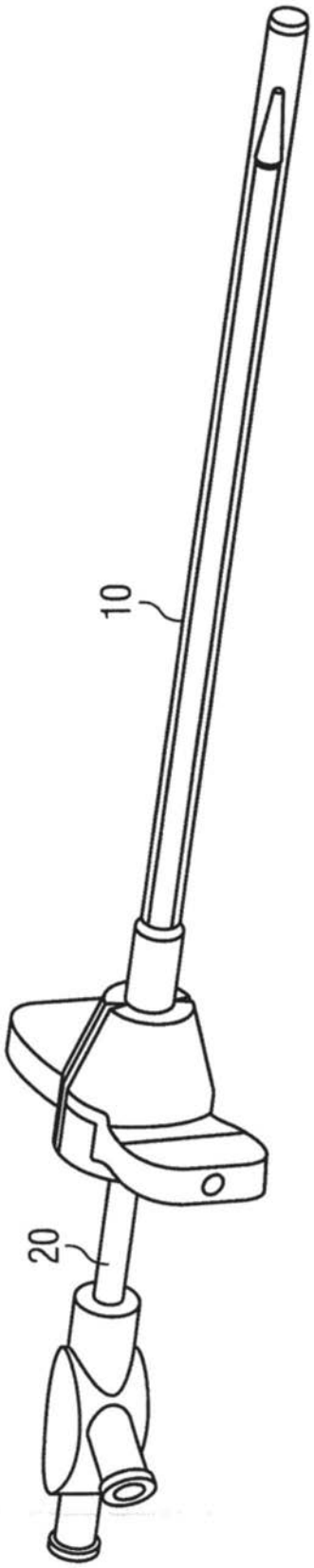


图7a

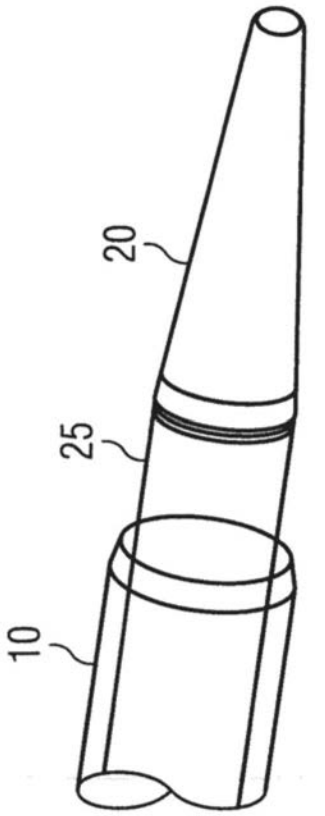


图7b

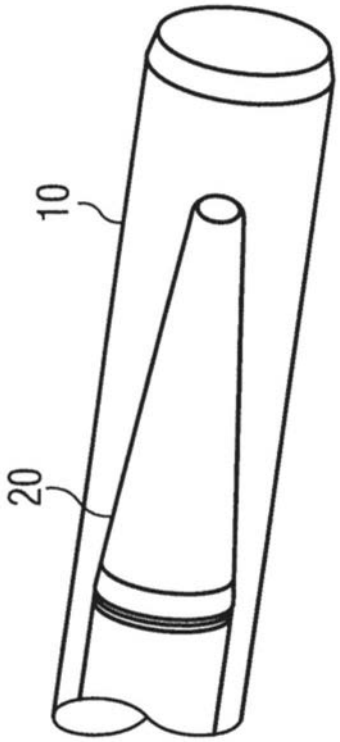


图7c

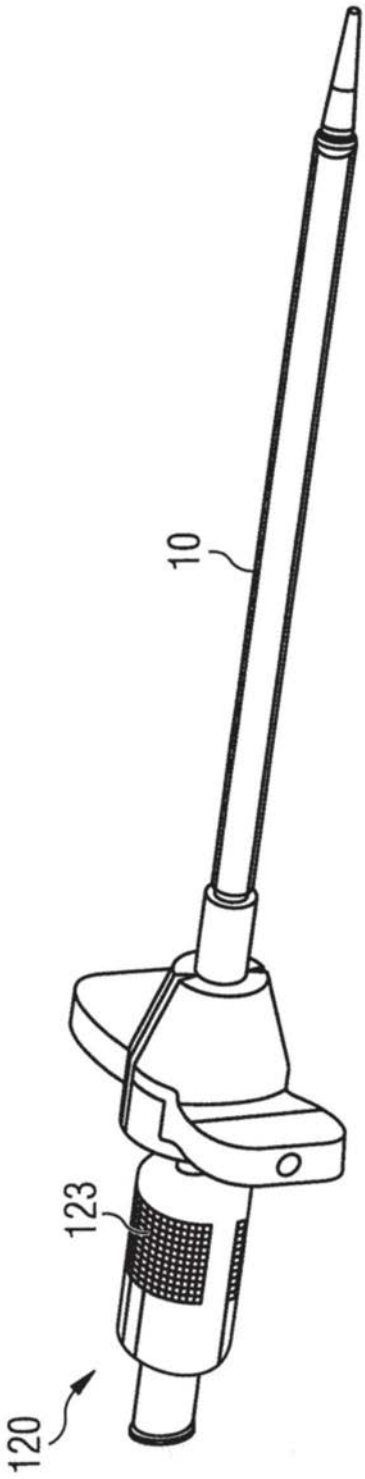


图8a

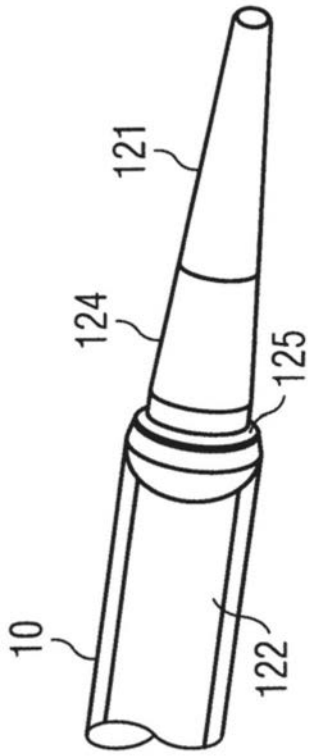


图8b

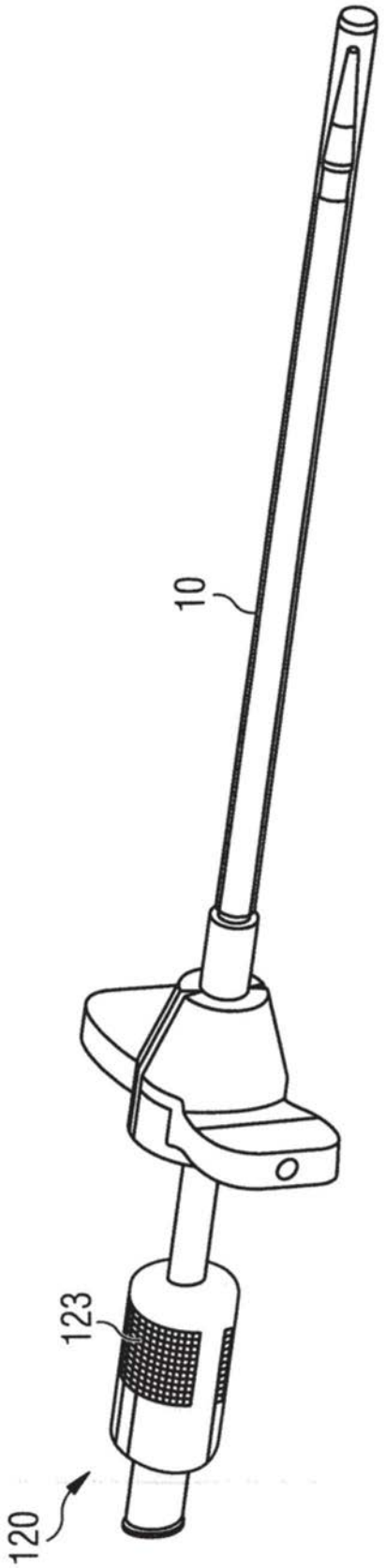


图9a

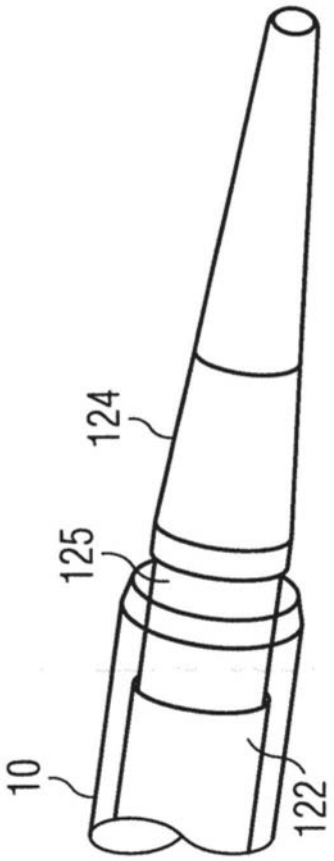


图9b

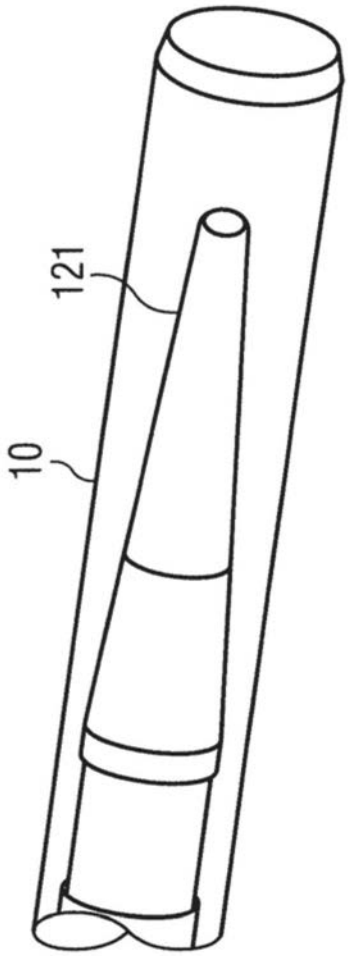


图9c

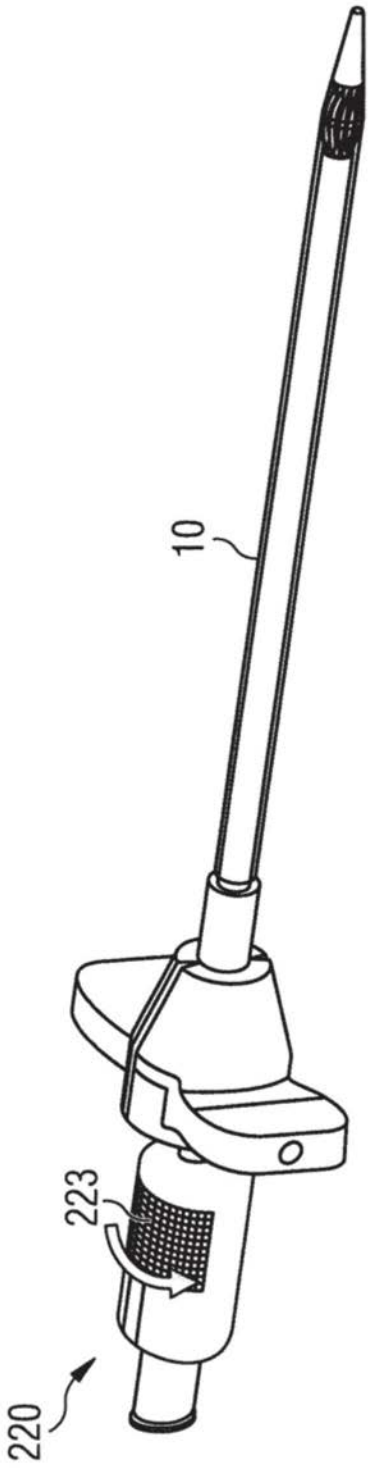


图10a

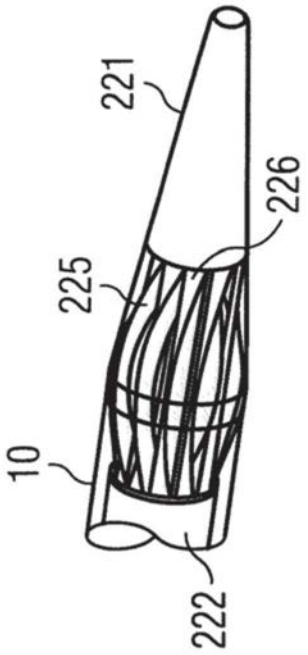


图10b

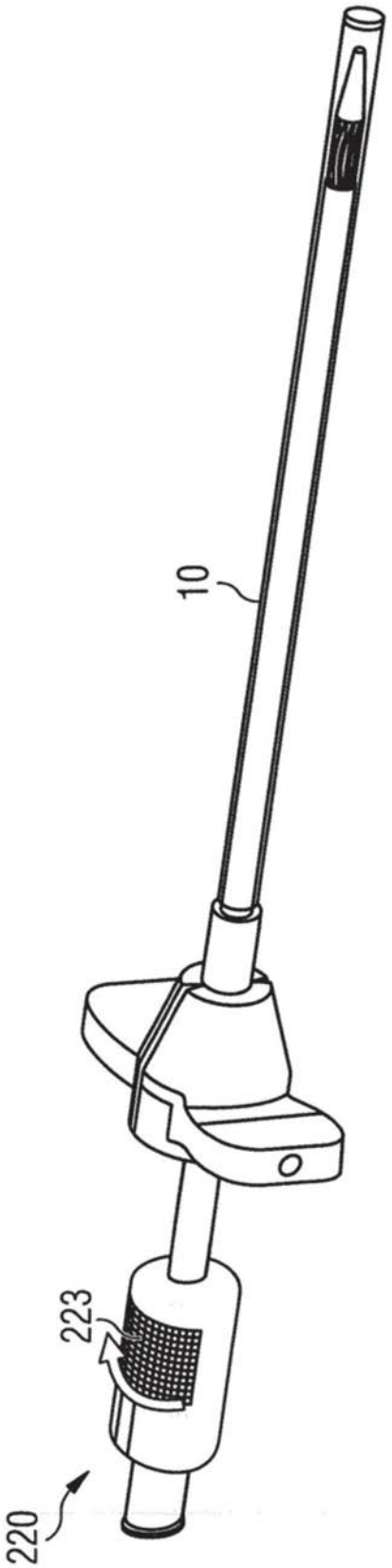


图11a

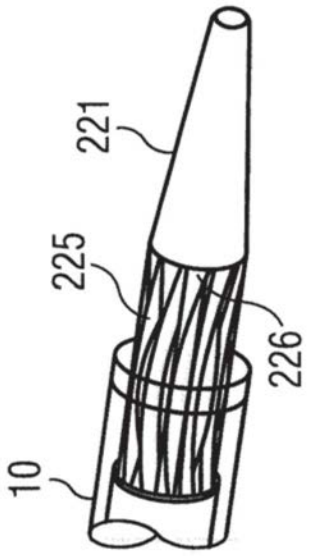


图11b

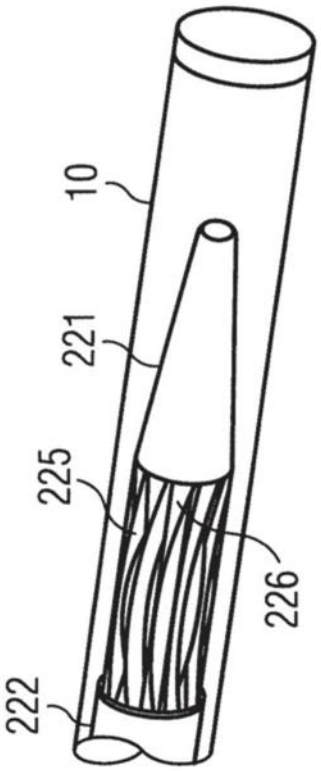


图11c

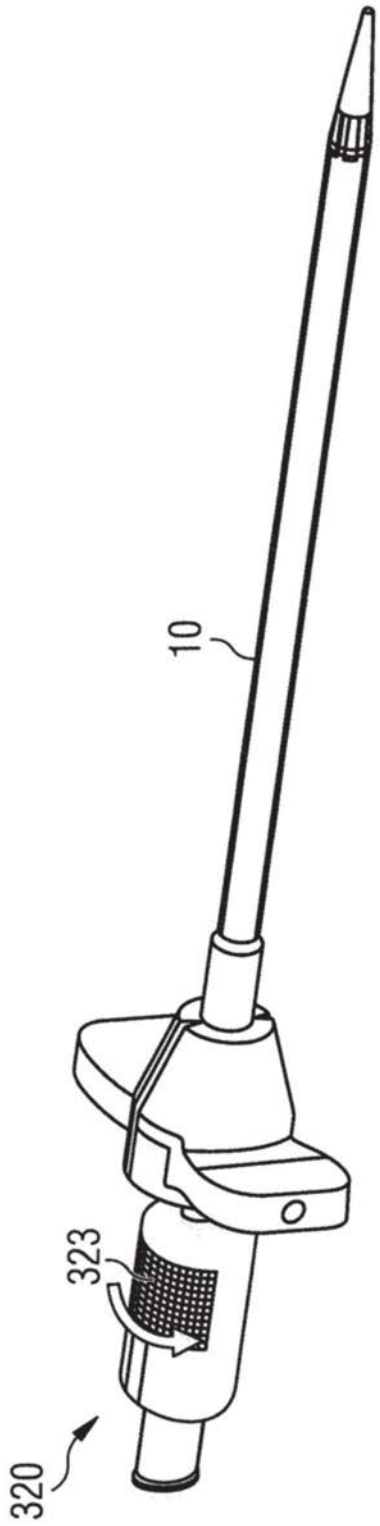


图12a

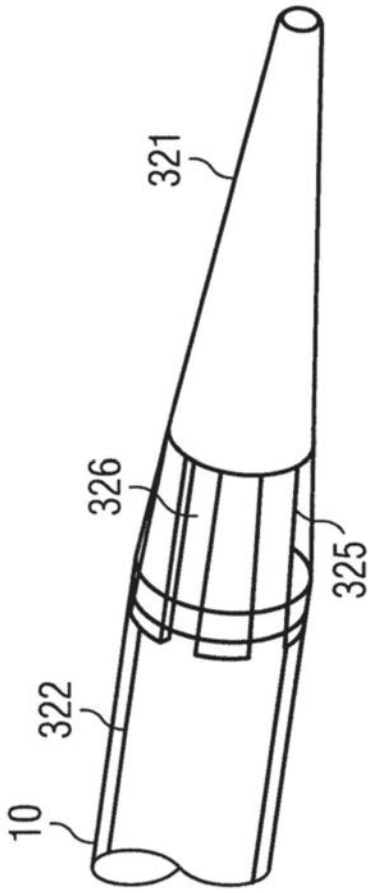


图12b

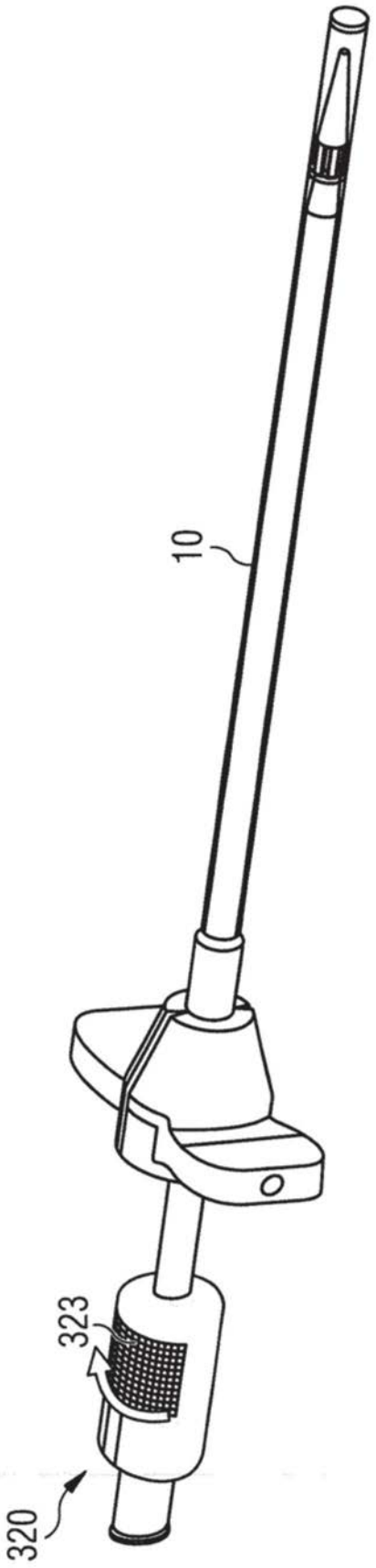


图13a

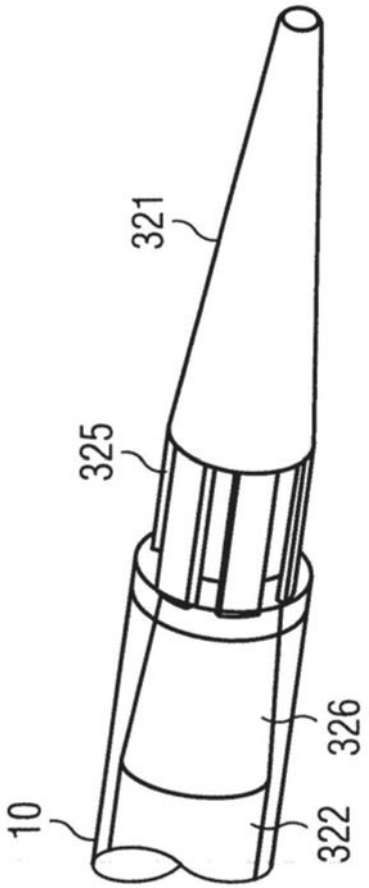


图13b

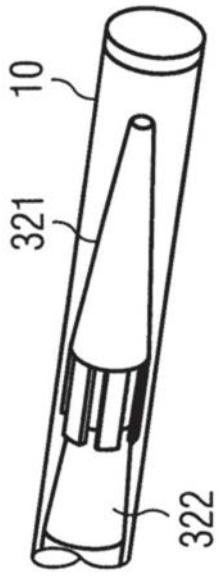


图13c

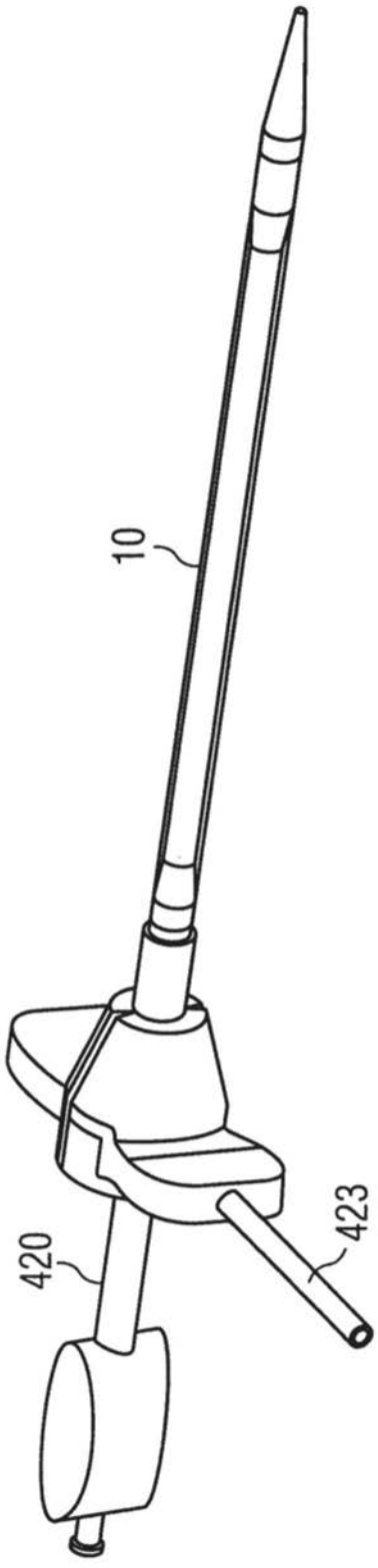


图14a

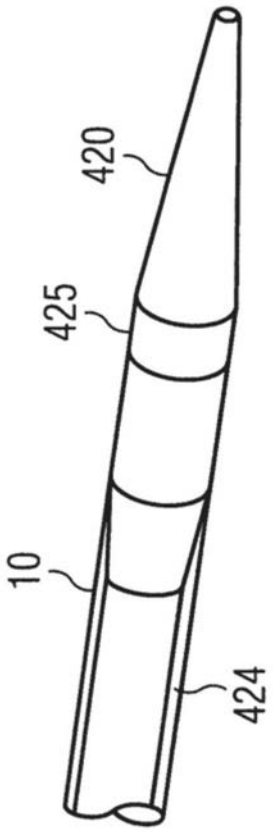


图14b

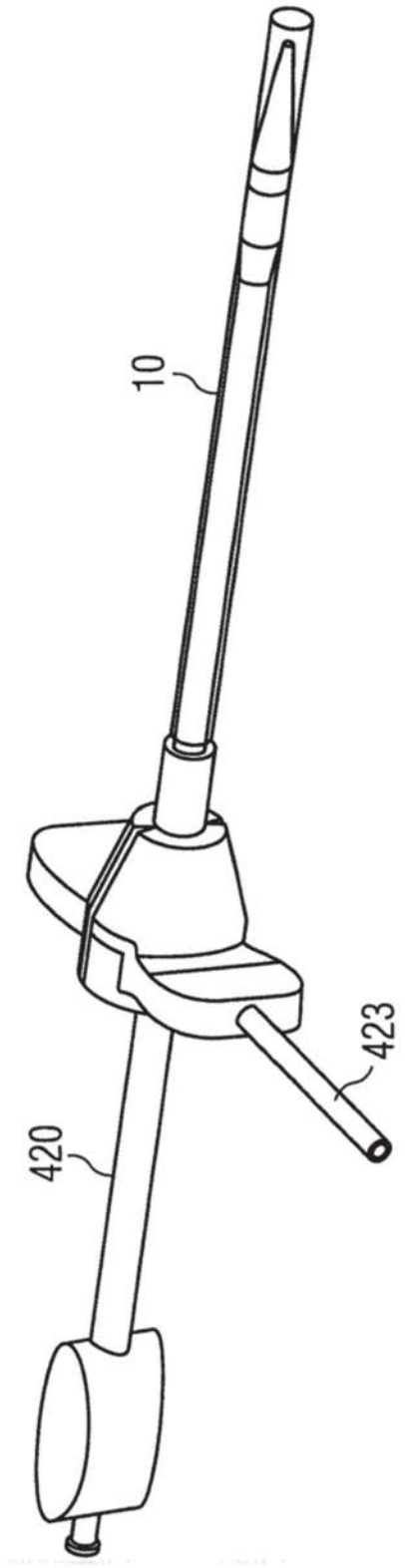


图15a

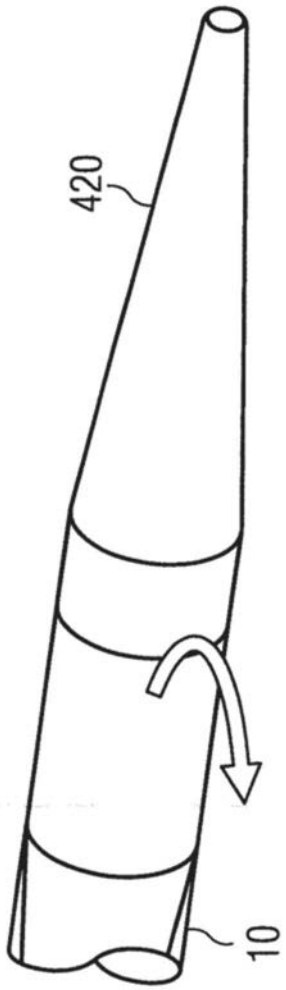


图15b

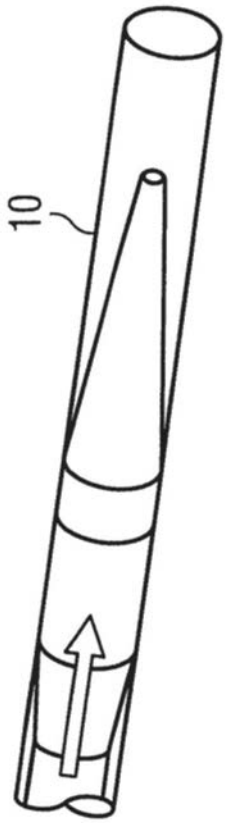


图15c

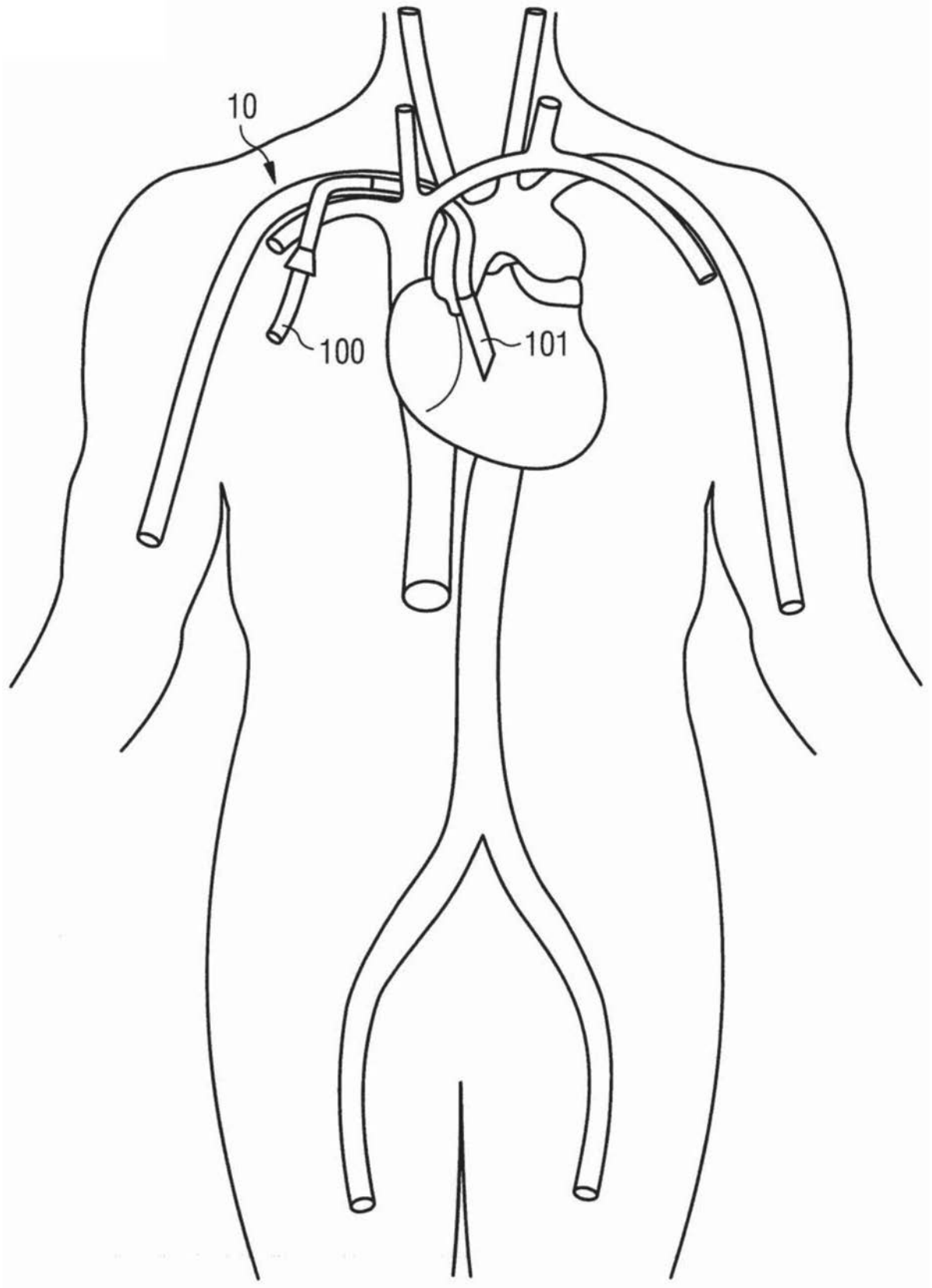


图16

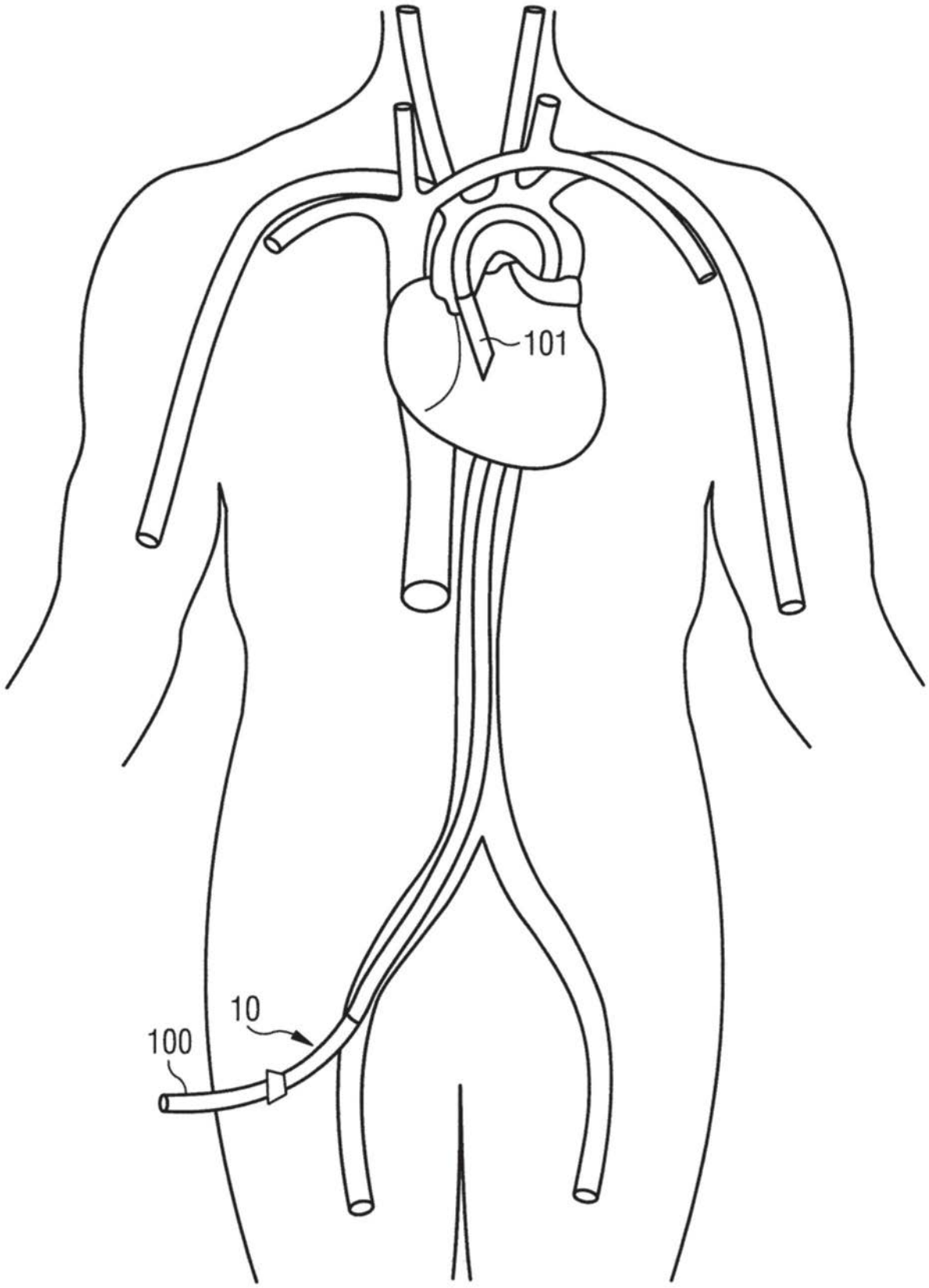


图17