



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106852116 B

(45)授权公告日 2020.02.28

(21)申请号 201580042197.8

(73)专利权人 B.布劳恩梅尔松根股份公司

(22)申请日 2015.06.03

地址 德国梅尔松根

(65)同一申请的已公布的文献号

(72)发明人 K-H.沙尔施密特 J.卡利泽

申请公布号 CN 106852116 A

H.韦布肯 P.京特

(43)申请公布日 2017.06.13

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(30)优先权数据

代理人 郭帆扬 宣力伟

14171435.2 2014.06.06 EP

(51)Int.CI.

A61F 2/958(2013.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 25/10(2013.01)

2017.02.06

审查员 李晶晶

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/062415 2015.06.03

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/185648 DE 2015.12.10

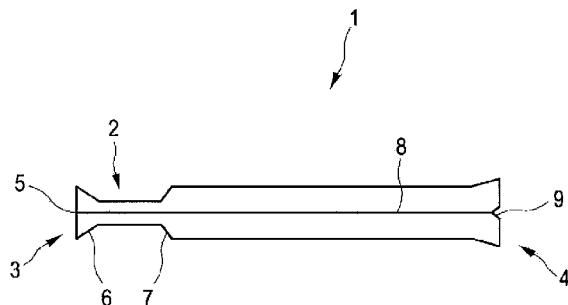
权利要求书3页 说明书9页 附图2页

(54)发明名称

带有用于导向线的引入辅助部的气囊导管

(57)摘要

在一种气囊导管的情形中、尤其在一种带有支架的气囊导管的情形中设置有至少部分、优选基本上完全包围气囊且必要时优选还包围支架的保护套。根据本发明，在此用于导向线的引入辅助部被集成到保护套的远端中。用于导向线的引入辅助部尤其在远端处被集成到其中的用于气囊导管的保护套也是本发明的部分。



1. 一种气囊导管,其中,所述导管具有至少部分地包围所述气囊的保护套,其特征在于,用于导向线的引入辅助部(2)被集成到所述保护套(1;11)的远端(3)中,且根据敞开通道的形式,在所述引入辅助部的远端处构造有凹槽,且其中,在所述引入辅助部(2)的使用状态中,所述凹槽在顶部敞开并且也在一侧敞开,从而所述导向线能够从侧面且/或从所述顶部配合到所述凹槽中。

2. 根据权利要求1所述的气囊导管,其特征在于,所述保护套基本上完全包围所述气囊。

3. 根据权利要求1所述的气囊导管,其特征在于,在所述引入辅助部的远端处模制有所述凹槽。

4. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,所述气囊导管带有支架。

5. 根据权利要求4所述的气囊导管,其特征在于,所述保护套至少部分地包围所述支架。

6. 根据权利要求4所述的气囊导管,其特征在于,所述保护套基本上完全包围所述支架。

7. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,远侧地在所述引入辅助部(2)处设置有用于将所述导向线引入到所述导管的内部中的开口(5)。

8. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,所述引入辅助部(2)呈通道状的构造。

9. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,所述引入辅助部(2)在设置在远侧的开口(5)的方向上呈漏斗状地(6)扩大。

10. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,所述凹槽具有呈圆弧形的横截面或呈V形的横截面。

11. 根据权利要求10所述的气囊导管,其特征在于,所述凹槽具有呈半圆形的横截面。

12. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,所述凹槽的横截面朝向所述引入辅助部的远端增大。

13. 根据权利要求12所述的气囊导管,其特征在于,所述凹槽的横截面朝向所述引入辅助部的远端持续增大。

14. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,所述凹槽在其近端处的横截面与在所述引入辅助部中的开口对齐。

15. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,所述凹槽为了改善其在视觉上的可识别性被标记。

16. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,所述凹槽为了改善其在视觉上的可识别性被彩色标记。

17. 根据权利要求15所述的气囊导管,其特征在于,所述标记设置在所述凹槽的内侧处。

18. 根据权利要求16所述的气囊导管,其特征在于,所述彩色标记设置在所述凹槽的内侧处。

19. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,所述保护套近侧相邻

于所述引入辅助部地具有至少一个相对所述保护套的其余的形状被展平的区域。

20. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,所述引入辅助部(2)在近侧(4)呈漏斗状地(7)扩大,以用于将所述导管容纳和固定在所述引入辅助部中。

21. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,在所述保护套(1;11)处设置有用于移除所述保护套的器件(8)。

22. 根据权利要求21所述的气囊导管,其特征在于,在所述保护套(1;11)的纵向上设置有用于移除所述保护套的器件(8)。

23. 根据权利要求21所述的气囊导管,其特征在于,所述器件(8)是在所述保护套(1;11)中的至少一个理论断裂位置、至少一个穿孔且/或至少一个切口(8)。

24. 根据权利要求21所述的气囊导管,其特征在于,设置有至少一个用于移除所述保护套(1;11)的器件(8)的把手(9)。

25. 根据权利要求24所述的气囊导管,其特征在于,所述至少一个把手(9)为连接板或缺口(9)的形式。

26. 根据权利要求1所述的气囊导管,其特征在于,根据槽的形式,在所述引入辅助部的远端处构造有凹槽。

27. 根据权利要求1-3中的任一项所述的气囊导管,其特征在于,所述引入辅助部(2)呈管道状的构造。

28. 用于气囊导管的保护套(1;11),所述保护套(1;11)至少部分地包围所述气囊,其特征在于,用于导向线的引入辅助部(2)被集成到所述保护套中,且根据敞开通道的形式,在所述引入辅助部的远端处构造有凹槽,且其中,在所述引入辅助部(2)的使用状态下,所述凹槽在顶部敞开并且也在一侧敞开,从而所述导向线能够从侧面且/或从所述顶部配合到所述凹槽中。

29. 根据权利要求28所述的保护套(1;11),其特征在于,所述保护套(1;11)基本上完全包围所述气囊。

30. 根据权利要求28所述的保护套(1;11),其特征在于,在所述引入辅助部的远端处模制有所述凹槽。

31. 根据权利要求28所述的保护套(1;11),其特征在于,用于导向线的所述引入辅助部(2)被集成到所述保护套(1;11)的远端(3)中。

32. 根据权利要求28-31中的任一项所述的保护套(1;11),其特征在于,所述保护套用于带有支架的气囊导管。

33. 根据权利要求32所述的保护套(1;11),其特征在于,所述保护套(1;11)至少部分地包围所述支架。

34. 根据权利要求32所述的保护套(1;11),其特征在于,所述保护套(1;11)基本上完全包围所述支架。

35. 根据权利要求28所述的保护套(1;11),其特征进一步在于权利要求2至27的特征部分的特征中的至少一个。

36. 一种用于将导向线引入到气囊导管的内部中的方法,其特征在于,提供一种气囊导管,所述气囊导管具有保护套,其至少部分地包围所述气囊,其中,引入辅助部被集成到所述保护套的远端中,且然后所述导向线在远端被引入到所述保护套中,且根据敞开通道的

形式,在所述引入辅助部的远端处构造有凹槽,且其中,在所述引入辅助部的使用状态中,所述凹槽在顶部敞开并且也在一侧敞开,从而所述导向线能够从侧面且/或从所述顶部配合到所述凹槽中。

37. 根据权利要求36所述的方法,其特征在于,所述保护套基本上完全包围所述气囊。
38. 根据权利要求36所述的方法,其特征在于,在所述引入辅助部的远端处模制有所述凹槽。
39. 根据权利要求36-38中的任一项所述的方法,其特征在于,所述气囊导管具有支架。
40. 根据权利要求39所述的方法,其特征在于,所述保护套至少部分地包围所述支架。
41. 根据权利要求39所述的方法,其特征在于,所述保护套基本上完全包围所述支架。
42. 根据权利要求36所述的方法,其特征在于,根据槽的形式,在所述引入辅助部的远端处构造有凹槽。

## 带有用于导向线的引入辅助部的气囊导管

### 技术领域

[0001] 本发明首先涉及一种气囊导管、尤其一种带有支架的气囊导管,其中,该导管具有至少部分包围气囊且必要时还包围支架的保护套。此外,本发明还涉及一种用于气囊导管的保护套以及一种用于将导向线引入到气囊导管的内部中的方法。

### 背景技术

[0002] 导管在医学上被用于不同的诊断或治疗目的。其一般被引入到空心器官(例如胃、肠)中,但也经由血液循环系统(Blutbahn)被引入到血管中或到心脏中,以便于以该方式现场诊断或治疗。

[0003] 所谓的气囊导管尤其在经皮腔内血管成形术(PTA)的情形中且在经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA)的情形中得到使用。在此,该概念被归纳为用于扩大狭窄的或用于再次打开闭塞的(一般末梢的)血管或者心脏冠状血管的技术。

[0004] 相应的技术在下面非限制性地,而是仅示例性地在PTCA的情况下作进一步描述。

[0005] 通常,在PTCA的情形中所谓的导引导管(一般经由至股动脉(Leistenarterie)的入口出发)逆着血流通向心脏且在该处被插入到心脏冠状动脉的开口中。通过导引导管的内部,然后气囊导管被向前推移。在气囊导管的远端处存在气囊,借助于其扩张相关的心脏冠状血管的狭窄部。经常,紧接于利用气囊的扩张放入血管支架,其应降低再一次血管闭塞的风险。这些血管支架是薄的金属线网(所谓的支架),其在折叠的状态中被放置到气囊导管上。通过气囊的扩张,支架被挤压到血管壁处且该血管由此被保持敞开。

[0006] 为了可实施PTCA,血管狭窄部(在伦琴检查的情形下)须借助于薄的柔韧的金属线(所谓的导向线)被经过。

[0007] 该导向线充当一种导轨,气囊导管之后沿着其被移入到狭窄部中的。

[0008] 这样的导向线非常细且一般具有远低于1mm的直径。

[0009] 为了如最后所描绘的那样操作,须在将气囊导管引入到身体中之前将相应的导向线(远端)引入到气囊导管本身中。只有在那时导向线可满足其作为用于气囊导管的导轨的功能。

[0010] 导向线到气囊导管中的该引入较难设计,因为带有上述较小直径的导向线须被引入到带有仅略更大的直径的导管内部中。例如如下在心脏病学中的这样的情况中是需要的,即,将带有0.36mm直径的导向线引入(穿入)到带有大约0.4mm内径的软管/导管中。这尤其在较差光线情况的情形中是复杂的且以良好的视力以及稳定的手为前提条件。

[0011] 作为另外的问题补充如下,即,气囊导管虽然一般具有保护气囊本身且必要时存在的支架免受损伤的保护套。然而,通常的保护套须在引入导向线之前被强制移除,从而使得此时由于气囊的必要的手操作且必要时支架在引入导向线的情形中可被其自身或在其它方面损伤。这尤其在被额外涂层的气囊和支架的情形中是重要的。此处例如可以是使得经涂层的表面适合于特殊应用的所谓的功能涂层(例如亲水涂层),或是由有效成分构成或带有有效成分(尤其药物)的涂层。在这样的情况中,涂层至少可部分被损伤或被揭下。

[0012] 就此而言应简短地阐述气囊导管的用户通常如何操作,以便于将导向线引入到相应的导管中。

[0013] 如果不存在引入辅助部,则用户以如下方式将气囊导管拿到一只手中,即,导向端部(也就是说导管的前端部或者导管的尖部)被放置在手指、尤其食指的指甲的内侧上。

[0014] 然后,利用另一只手将导向线的(后)端部同样安放到指尖的相应的内侧上,尽可能恰在导管的轴向延长部中。

[0015] 然后,用户将导向线的上述端部推移到气囊导管上且尝试将导向线推入/穿入到气囊导管的开口中。

[0016] 如已阐述的那样,该操作方式例如具有如下缺点,即,必要时被涂层的气囊导管、尤其被涂以药物的气囊导管到指尖上的安放无疑导致该涂层在手指区域中的部分磨损。因此,在气囊导管上的药物剂量被以非期望的且不可预见的方式降低。

[0017] 此外,所描绘的推入/穿入需要稳定的手和良好的眼睛,尤其因为在推入的情形中须遇到的开口相对较小。

[0018] 由现有技术已知用于导管的导向线的所谓的引入辅助部。在此其是单独的装置,其在远端须被放到导管上且通过其设计应使得导向线到导管中的引入变得容易。作为示例此处参照以下专利公开文献:US-A-5,978,699、WO-A2-2008/036842和WO-A1-2012/115753。

[0019] 然而,所描述的引入辅助部在其使用之后本身同样处在导管与患者之间的导向线上,从而使得引入辅助部须可被强制地再次移除,而导向线须从导管中(或从患者中)拔出。

[0020] 此外,这样的单独的引入辅助部也不解决气囊和必要时支架的可能损伤的问题。那么,同样地对于使用该引入辅助部而言,也就是说必要时存在的保护套在导向线的引入之前须被移除。因此,此处还存在气囊或支架的损伤的风险、尤其在气囊或支架上的涂层的损伤的风险。

## 发明内容

[0021] 本发明相应地提出了如下目的,即,在气囊导管的情形中相对目前已知的实施方案最小化气囊或支架的损伤风险。同时,导向线到导管本身中的引入应尽可能简单。对于医生而言不必要的或麻烦的例行操作应取消,尤其在执行PTA或PTCA的情形中。

[0022] 该目的通过一种气囊导管和一种保护套来实现;该气囊导管具有至少部分、优选基本上完全包围所述气囊且必要时优选还包围气囊导管的支架的保护套,其中用于导向线的引入辅助部被集成到所述保护套的远端中;该保护套至少部分、优选基本上完全包围气囊且必要时优选还包围气囊导管的支架,其中用于导向线的引入辅助部被集成到所述保护套中、尤其到所述保护套的远端中。本发明还包括用于将导向线引入到气囊导管中的方法,其中,提供一种气囊导管、尤其带有支架的气囊导管,其中,所述气囊导管具有保护套,其至少部分、优选基本上完全包围所述气囊且必要时优选还包围所述支架,且其中,引入辅助部被集成到所述保护套的远端中,且然后所述导向线在远端被引入到所述保护套中。该气囊导管、该保护套和该方法的优选的实施方案同样要求保护。

[0023] 所有要求保护的方案以此参照该说明书的内容。

[0024] 根据本发明,“气囊导管”被理解为大多数由塑料制成的导管,其具有可展开的一般处在导管的尖部处的气囊。在此,气囊必要时还可被(功能)涂层,优选涂以至少一种药物

或至少一种另外的有效成分。气囊导管经常具有至少两个或还有多个空腔(内腔),其在气囊导管的纵向上伸延。在此,内部的内腔容纳导向线,进一步布置在外部的内腔具有用于气囊的膨胀介质。气囊导管尤其应用在血管成形术中、也就是说在扩大狭窄的血管的情形中。

[0025] “支架”的概念(同样在德文概念“血管支架”的意义中)表示被带入到空心器官中以便于将该空心器官保持敞开的医疗植入物。这样的支架大多数呈格栅状地构建成可由金属和/或塑料构成的小管。同样地,这样的支架可被功能涂层且尤其被涂以药物或其它有效成分。

[0026] “保护套”的概念根据本发明应被归纳为所有根据套或包封形式的对象,其(紧邻地)至少部分包围气囊导管且因此屏蔽或保护气囊导管的相应的部分免受外部影响。优选地,气囊导管且必要时还有额外设置的支架被保护套基本上完全地、尤其完全地(也就是说全部)包围。

[0027] 根据本发明,作为“导向线”表示一种金属线(或必要时还表示带有与例如弹簧管等相同功能的对象),其根据导轨的形式可用于气囊导管在空心器官内、尤其在血管内的运动。

[0028] 在该申请中所使用的概念“远端”和“近端”应以关于导管的用户(也就是说例如医生)的位置和方向名称的意义来理解。在此,“远端”意味着远离而“近端”意味着靠近。当相应地谈及保护套或导管的远端时,则这意味着,(关于相应的对象的功能状态)有问题的端部形成保护套或导管的前端部,其“被用户(医生)移除”。用户(医生)然后例如在保护套或者导管的近端(后)端部处指触导管。

[0029] 根据本发明的一种实施方式,在一种优选额外地具有支架的气囊导管的情形中设置有保护套,其至少部分、优选基本上完全包围气囊且必要时也包围支架。根据本发明,在此引入辅助部(也就是说使得导向线到气囊导管中、即到气囊导管的相应的内腔中的引入变得容易的装置)被集成到保护套的远端中。

[0030] 这在结果中意味着,区别于现有技术不需要单独的引入辅助部,而是这样的引入辅助部已在保护套的远端处存在。相应地还可谈及如下根据本发明的实施方案,在其中引入辅助部已被预装在保护套处或与该保护套一件式地来构造。

[0031] 为了然后在实际上可借助于引入辅助部将导向线引入到导管的内部中,在被集成到保护套中的引入辅助部处须创造相应的开口或该开口能够可优选地已设置在引入辅助部处。在后一种情况中于是不需要另外的可能复杂的、原先用于实现在引入辅助部处的这样的开口的措施。就此而言还可能的是,在引入辅助部处设置有以简单的方式使得开口的构造成为可能的器件。因此例如可在保护套中存在理论断裂位置或穿孔或切口,导向线借助于其可在相应的位置处容易穿透保护套且因此可自主实现对于引入而言必要的开口。

[0032] 与最后进行的实施方案相关联,必要时还可在保护套处设置有一种对象或工具,其将在引入辅助部处的相应的开口保持敞开或使得这样的开口的产生变得容易的。这样的器件还可(必要时除了已描述的功能之外与在引入辅助部处的开口相关联)用于防止保护套无意地从导管移除。

[0033] 上述器件可例如是一种根据探针形式的工具,其一方面可将用于导向线的在保护套处的开口保持敞开或打开,且另一方面防止保护套无意地从导管(例如通过滑脱)移除。

[0034] 在改进方案中,被集成到保护套中的引入辅助部优选呈通道状或呈管道状地构

造。由此,拉长的导向线可以简单的方式在引入辅助部内在朝向导管内部的方向上被引导。在此进一步优选的是,引入辅助部在远侧设置的开口的方向上呈漏斗状扩大,也就是说在该开口的方向上具有大于在导管的内部的方向上的横截面。由此,导向线可被更容易地引入(穿入)到引入辅助部的呈通道状或呈管道状的部分中。

[0035] 根据本发明,呈通道状或呈管道状的引入辅助部(包含呈漏斗状的扩大部的)横截面的形状无关紧要,从而此处例如可实现呈三角形、矩形、正方形、椭圆形或任意其它形状的横截面。优选地相应的横截面是圆形的,从而使得其相对于导向线的一般圆形的横截面。

[0036] 根据本发明,在其中在引入辅助部的远端处构造有根据槽或敞开的通道形式的凹槽的气囊导管的实施形式是优选的。必要时该凹槽还可被模制在引入辅助部的该端部处。

[0037] 该呈槽状或呈通道状的凹槽用于使得导向线的引入、也就是说在开口中(此处到引入辅助部的开口中)的所描述的推入或穿入(进一步)变得容易。单侧敞开的凹槽、也就是说在使用状态中一般向上且优选也在一侧敞开的凹槽于是具有如下优点,即,导向线可在侧面且/或由上方被插入到该凹槽中。由此,导向线相对其应被推入/穿入的开口在一定程度上被自动地正确定位。以该方式避免带有相应开口的准确相遇的导向线到相应开口处的轴向引入。

[0038] 在所描述的优选的实施形式的情形中,所描述的凹槽原则上可具有任意的横截面。尤其地在此优选呈圆弓形的、优选呈半圆形的横截面或呈V形的横截面。在这样的横截面的情形中,导向线在带入/插入到凹槽中之后布置在凹槽的下部区域中,且相应地以由此实现的导向在朝向开口的方向上可被移动。

[0039] 利用这样的凹槽,用于导向线的“捕捉面”尤其在优选提及的用于凹槽的横截面的情形中相对呈锥状的漏斗在相同材料量的情形中也可被显著增大,因为这样的凹槽在整体上可角扁平地成形。此外,凹槽在轴向上(相对引入辅助部的其余几何形状)的几何偏差也可被接受,因为这样的偏差不负面影响推入过程/穿入过程。

[0040] 另外根据本发明在上述优选的实施形式的情形中有利的是,凹槽的横截面朝向引入辅助部的远端增大、尤其持续(连续)增大。尤其在将导向线侧向插入到凹槽中的情形中,由此使得导向线到引入辅助部中的侵入更进一步变得容易。

[0041] 如已描述的那样,根据本发明所设置的凹槽使得导向线到引入辅助部的开口中的推入/穿入变得容易。相应地进一步优选的是,该开口与凹槽横截面的最深的点对齐,从而使得被带入到凹槽中的导向线强制滑入该开口中,这可通过凹槽的相应端部至开口的相应的设计方案来支持。相应地,气囊导管的开口(之后从引入辅助部中被引出的导向线被引入到其中)于是还优选处在凹槽横截面的该最深的点的高度上。

[0042] 在带有在引入辅助部的远端处的凹槽的根据本发明的气囊导管的优选的实施形式的情形中进一步优选的是,标记该凹槽,尤其为了改善其在视觉上的可识别性被用户标记。尤其的这样的标记是彩色标记。该(彩色)标记对于用户而言使得鉴别凹槽(该用户应将导向线插入或引入到其中)变得容易。

[0043] 优选地,该标记、尤其彩色标记设置在凹槽的内侧处,也就是说在导向线与其达到接触的凹槽的侧处。

[0044] 在改进方案中,在根据本发明的气囊导管的情形中优选的是,保护套在近端相邻于引入辅助部具有至少一个相对保护套的其余形状被展平的区域。在此,该被展平的区域

在引入辅助部的使用状态中可至少处在保护套的向下定向的侧处,也就是说在例如以所描述的形式与用户的手指达到接触的侧上。优选地,相应的展平部不仅可处在引入辅助部的该底侧处,而且可处在其顶侧处,尤其由于这样的经展平的形状的更容易的可制造性。

[0045] 通过上述展平部,引入辅助部/保护套的相应的区域可被容易地安放在用户的指尖上。气囊导管以该方式还不容易由指尖滑脱。根据本发明的气囊导管的可操作性因此在整体上被改善。

[0046] 在近端(也就是说在其近端的方向上),引入辅助部也可优选呈漏斗状地被扩大。由此,必要时在引入辅助部的该近端处实现的导管的容纳和固定也变得容易。此处,呈漏斗状的扩大部的横截面的形状优选地也被协调于导管横截面的形状,其中,此处还尤其是圆形的横截面。

[0047] 在根据本发明被要求保护的气囊导管的情形中适宜的是,在将导向线引入到导管的内部中之后(才)实现保护套的移除。相应地根据本发明有利的是,在根据本发明的气囊导管的优选的实施形式的情形中在保护套处设置有用于将保护套从该导管移除的器件。此类器件优选设置在保护套的纵向上(关于导管和被引入到其中的导向线的纵向)。这样布置在纵向上的器件使得保护套的移除变得容易,因为以该方式保护套可由导向线且/或由导管被以简单的方式拔出或剥落。这与附图相关联地被进一步说明。

[0048] 优选地,用于将保护套从导管(且/或从必要时已被引入的导向线)移除的器件是至少一个在保护套中的理论断裂位置或是至少一个在保护套中的穿孔或是至少一个在保护套中的切口。有利地,上述器件中的多个还可同时设置在保护套处或在保护套中。

[0049] 对于所有上述器件而言共同的是,通过其可以简单的方式绕导管且必要时绕支架且/或绕导向线打开保护套且可以简单的方式从这些被取下。由此,保护套可由稳定的机械牢固的材料构造,其可可靠地保护气囊和其涂层防止损伤。通过使用这样的牢固的(坚硬的)材料,还可避免或至少减少原则上非期望的在保护套与气囊外表面之间的接触。所需用于工具(例如刀、剪刀等)的保护套的(随后的)打开、切开等是不需要的。

[0050] 在改进方案中,在根据本发明的气囊导管的在其中设置有用于移除保护套的器件的实施形式的情形中,额外地设置有一种用于该器件的把手。借助于该可优选根据连接板或缺口的形式构造的把手,可以更简单的方式操纵用于移除保护套的器件。例如,在相应的连接板或缺口处可被气囊导管的用户作用且以该方式然后保护套例如借助在该处存在的穿孔被容易地分开或者撕开。

[0051] 在本发明的所有实施形式的情形中,上述保护套可由不同的材料构成,其中,优选使用塑料材料。此处应仅示例性地提及例如聚四氟乙烯、聚乙烯、聚丙烯或聚醚嵌段酰胺的材料。

[0052] 为了防止气囊导管在没有从导管取下保护套的情况下被用户引入到患者身体中,可在视觉上标记保护套或上色,例如被上色以显眼的(信号)色和/或图案。保护套在其长度的至少一部分上的有意增大的直径也可满足该(安全)功能。

[0053] 最后,根据本发明的气囊导管可优选处在无菌的外包装内。相应地,这样无菌的在其中包含根据本发明的气囊导管的外包装也是本发明的对象。

[0054] 另外,本发明还包括带有集成的引入辅助部的保护套,其已与根据本发明的气囊导管相关联地被描述。这样的保护套设置用于气囊导管、尤其用于带有支架的气囊导管且

其至少部分优选基本上完全地包围气囊且必要时也包围支架。根据本发明,在此用于导向线的引入辅助部被集成到保护套中、尤其到保护套的远端中。

[0055] 在改进方案中,保护套可有利地构造成,如这已与根据本发明的气囊导管的优选的实施形式相关联地进行描述的那样。这因此涉及在用于引入导向线的引入辅助部中的开口的特征,引入辅助部的呈通道状或呈管道状的构造(必要时在远侧且/或在近侧带有呈漏斗状的扩大部)。就此而言尤其还参照带有呈槽状或呈通道状的凹槽的引入辅助部的所有实施形式。用于将保护套从导管移除的所描述的器件和就此而言被公开的把手应以此也参照与保护套的特征相关联的描述的部分。

[0056] 最后,本发明还包括一种用于将导向线引入到气囊导管、尤其带有支架的气囊导管的内部中的方法。在此,提供气囊导管或者带有支架的气囊导管,其中,该气囊导管具有保护套,其至少部分、基本上完全包围气囊且必要时还包围支架。(根据本发明的)引入辅助部被额外地集成到保护套的远端中。然后导向线根据流程在远侧经由引入辅助部被引入到保护套中。

[0057] 所描述的发明与一整列优点相联系。

[0058] 因此,根据本发明的带有集成的引入辅助部的保护套可被用于完全不同的气囊导管。在此可以是带有或不带有支架的气囊导管。特别优选地,根据本发明的保护套的使用与被涂层的、尤其被涂药的气囊导管相关联,其中,气囊或(备选地或额外地)必要时存在的支架可被涂层。

[0059] 本发明的决定性的优点在于如下,即,相对单独的引入辅助部(如其由现有技术已知的那样),在本发明的情况下气囊导管的气囊或必要时同样地现有的支架在导向线的引入期间无须被接触/指触。在根据本发明的气囊导管或者根据本发明的保护套的正确操作的情形中甚至不可能的是,在导向线的引入/穿入期间接触气囊或者支架。带有集成的引入辅助部的保护套尤其在优选的实施形式的情形中完全盖住根据本发明的气囊导管的所有其余构件。上述优点尤其在涂层的/涂药的气囊导管(带有或不带有支架)的情形中取得。此处,在操作期间、也就是说在该情况中尤其在导向线的引入的情形中无论如何应避免接触。否则所涂覆的层、尤其所涂覆的药层受损且进而至少损害且甚至可能阻碍涂层的功能。

[0060] 作为另外的优点提到,对于根据本发明的气囊导管的用户而言在导向线的引入的情形中的操作被明显简化。单独的引入辅助部首先无须被放上,以便从整体上看使得引入成为可能。集成的引入辅助部使得如下成为可能,尤其在带有呈槽状或呈通道状的凹槽的实施方案的情形中立即以导向线的引入开始。

[0061] 在最后提及的关联中还强调,引入辅助部到保护套中的集成一般在保护套的制造的情形中可容易实现。相应地,相对单独的引入辅助部的使用一般关联有对于用户而言的成本节省。

## 附图说明

[0062] 上述优点和另外的优点由接下来与附图和示例相关联的描述得出。在此,在该处所描述的特征在本发明的情形中可被单独或彼此组合地实现。

[0063] 其中:

[0064] 图1以俯视图显示了带有集成的引入辅助部的根据本发明的保护套的示意性图

示，

[0065] 图2以截面视图显示了带有集成的引入辅助部的另一根据本发明的保护套的示意性图示，

[0066] 图3显示了根据本发明的保护套的示意性的图示，在其中集成的引入辅助部具有呈槽状/呈通道状的凹槽(侧视图)，且

[0067] 图4显示了根据图3的根据本发明的保护套的示意性图示(俯视图)。

## 具体实施方式

[0068] 根据图1的未全部详细示出的保护套1具有集成的引入辅助部2。在此，在图1中附图标记3在左侧关联于保护套1的远端而附图标记4在右侧关联于保护套1的近端。

[0069] 与在说明书中的实施方案一致，相应地在图1中未示出的导向线从附图的左侧(远侧)被引入到保护套1的内部中。在保护套1的内部中存在本来的气囊导管(带有或不带有支架)，其在图1中出于清晰性的原因未示出。此类气囊导管经由保护套1的近端4被带入到保护套1的内部中。该带入通过横截面的设置在近端4处的扩大部分(其在图1中未详细标明)而变得容易。

[0070] 被集成到保护套中的引入辅助部2主要由呈管道状的区段构成，其在设置在近端3处的开口5的方向上根据漏斗6的形式扩大。带有呈漏斗状的扩大部分的呈管道状的区段在图1的图示情况中具有圆形的横截面。经由开口5，在图1中未示出的导向线可被带入到保护套1的内部中。在此，呈漏斗状的扩大部分6确保导向线到呈管道状的引入辅助部2的内部中的简易化的带入/穿入。

[0071] 在朝向保护套1的近端4的方向上，引入辅助部2在较狭窄的呈管道状的区段之后同样根据漏斗7的形式扩大。一般，在图1中未示出的气囊导管(带有或不带有支架)由保护套1的近端4起引入直到该呈漏斗状的扩大部分7处且被固定在该处。这意味着，导向线在经过引入辅助部2的呈漏斗状的扩大部分6、(较狭窄的)呈管道状的区段之后且在经过呈漏斗状的扩大部分7之后滑动到气囊导管的内部(内部的内腔)中且在气囊导管的该内部中被进一步引导穿过。由此，被集成到保护套1中的引入辅助部2的有利的功能通过图1被清楚地示出。

[0072] 另外在保护套1的纵向上设置有切口8，其纵向切割(带有集成的引入辅助部2)的保护套1的材料。在此，该切口可在保护套材料的整个厚度上延伸或至少在该材料厚度的主要部分上延伸。在第一种情况中，保护套的材料于是被完全切割，且例如通过相应的塑料材料的材料应力(还)被机械地结合在一起。在后一种情况中，由于材料的几乎完全的分割于是仅还允许较小的力，以便于引起保护套沿着切口的完全打开。可对比的解决方案还可通过在纵向上的穿孔替代不完整的切口来实现。

[0073] 为了在必要时可更容易地沿着切口8打开保护套的材料，在保护套1的近端4处设置有缺口9。该缺口对于根据本发明的气囊导管的使用者而言使得以简单的方式作用在保护套处且以简单的方式将沿着切口被打开的或尚待打开的保护套从导管和/或导向线取下成为可能。

[0074] 在图2中以示意性的截面视图示出了带有集成的引入辅助部的根据本发明的保护套的另一实施方案。

[0075] 出于清晰性和与图1的可比性的原因，根据图2的保护套11的主要部件被标以与在

图1中相同的附图标记,例如带有其呈漏斗状的扩大部6和7的集成的引入辅助部2。带有设置在该处的开口5的远端3以及近端4也设有相同的附图标记。这也适用于切口8和缺口9,保护套11可借助于其以已描述的方式被容易地打开。

[0076] 在图2中示出的保护套11的情形中,相比于图1的保护套1仅显示出,对于带有集成的引入辅助部的根据本发明的保护套的实际有利的功能而言保护套1或者11以及集成的引入辅助部2的内部形状或者内轮廓是决定性的。在根据图1的图示中以特别的方式示出了该内轮廓。保护套1的外轮廓未详细地示出且因此在根据图1的实施方案的情形中可基本上相应于内轮廓的形状。

[0077] 在根据图2的实施方案的情形中与之相反地说明,保护套11的外部形状或者外轮廓对于根据本发明的功能而言是不重要的。保护套11的在图2中示出的外轮廓10可与在该处示出的与图1的图示相应的内轮廓以任意方式偏差。在本发明的情形中决定性的是,保护套的内轮廓与被集成到保护套中的引入辅助部的内轮廓一同构造成,使得未示出的导向线由远端3起经由引入辅助部被带入到保护套的内部中且然后进一步可被引入到被固定在保护套中的气囊导管中。

[0078] 由根据图3的保护套主要仅示出带有集成的引入辅助部32的部分,其中,示意性标记的导向线33尚未被引入到引入辅助部32中。

[0079] 保护套31的引入辅助部32根据图3在其(左侧示出的)近端处具有呈漏斗状的扩大部34,其设置用于容纳在图3中未示出的导管。呈管道状的通道35联接到开口34处,通道35在引入辅助部32的设置在远侧的开口36中终止。

[0080] 在引入辅助部32的(最外部的)远端处存在呈槽状的凹槽37,其不仅向上而且在远侧(也就是说在图3中向右)敞开。导向线可由上部或(如在图3中示出的那样)由(此处右)侧被引入到如此构造的凹槽37中。

[0081] 凹槽37的横截面与开口36对齐,从而使得导向线33在带入到凹槽37中之后可以简单的方式滑动到开口36中且在开口34的方向上滑动穿过通道35。

[0082] 此外,图3显示了保护套31的引入辅助部32如何在相邻于凹槽37的近侧具有不仅在顶侧处而且在底侧处被展平的区域(展平部)38,这对于用户而言以已描述的方式使得导向线33到引入辅助部32中的带入变得容易。

[0083] 图4以俯视图形式显示了带有引入辅助部32的保护套31,更确切地说在其中导向线33已借助于引入辅助部32被安放在导管中的状态中。

[0084] 根据图4,导向线33在通过开口36和在图4中未进一步标明的通道35(由右侧起;远侧)的插入被引入到导管的远端39中且因此被安放在导管中。

[0085] 本发明的特征和优点在下面与示例相关联地再次进行描述。

[0086] **示例**

[0087] 下面,带有根据本发明的保护套(带有集成的引入辅助部的)根据本发明的气囊导管的工作原理就此而言在包含图1,3和4的情形下被再次阐述。

[0088] 起始点是处在(带有集成的引入辅助部2)的保护套1的内部中的气囊导管(带有或不带有支架)。根据图1,气囊导管在此以其尖部被放置在引入辅助部2的呈漏斗状的扩大部7处。有利地,保护套1完全包围在图1中未示出的气囊导管。

[0089] 为了例如在PTA或PTCA中预备气囊导管的使用,导向线经由设置在引入辅助部2的

远端3处的开口5被引入到引入辅助部2的内部中。在此,开口5在引入辅助部2处可已经存在或借助于设置在该处的器件且/或借助于工具(例如探针)被打开。在引入辅助部2的远端3处的呈漏斗状的扩大部6且必要时引入辅助部32的凹槽37使得导向线到引入辅助部的内部中的引入变得容易。在导向线经过引入辅助部之后,其(自动)被引入/穿入到处在保护套1内的气囊导管的内部(内部的内腔)中且在气囊导管的内部中向前引导。导向线的整个引入在其中保护套1在敏感构件处或优选完全盖住气囊导管的状态中实现。气囊导管、包含设置在气囊且/或支架上的涂层的接触不是必要的或甚至完全不可能。

[0090] 在将导向线引入到气囊导管的内部中之后,可将保护套1从导管取下。优选地,这在其中气囊导管本身经由近端4将保护套1从保护套的内部中(在近侧方向上)被拔出的状态中实现。在该状态中于是保护套1仅还处在导向线之上。这一方面所具有的优点是,保护套的移除不经由气囊导管的可能敏感的部分(例如经由涂层)实现。另一方面,导向线本身具有小于气囊导管的直径,从而使得保护套从导向线的取下由于其尺寸而更简单。

[0091] 为了保护套1的实际移除,保护套然后沿着切口8被打开且至少部分被翻开/扇状打开。这通过设置在保护套1处的缺口9而变得容易。然后保护套1可经由导向线被取下,而气囊导管本身不涉及该取下。

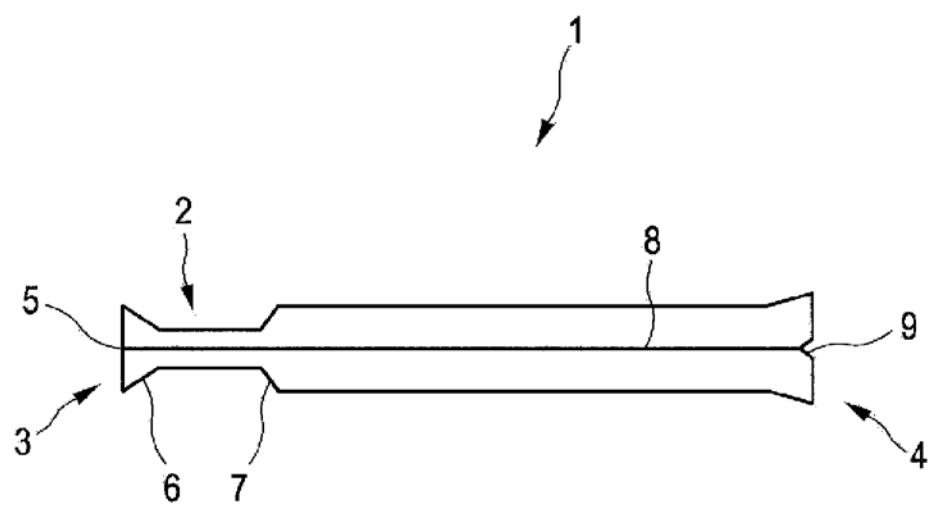


图 1

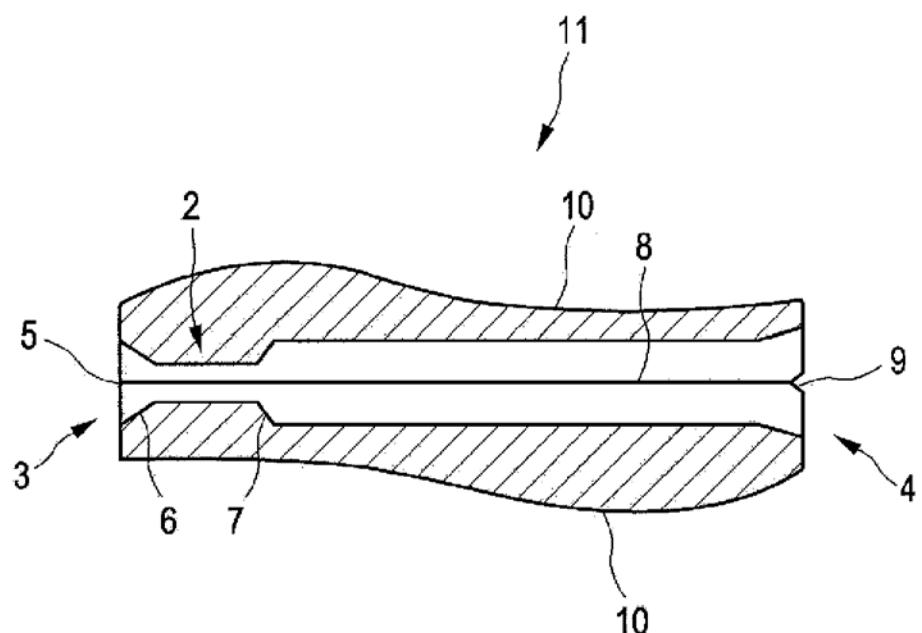


图 2

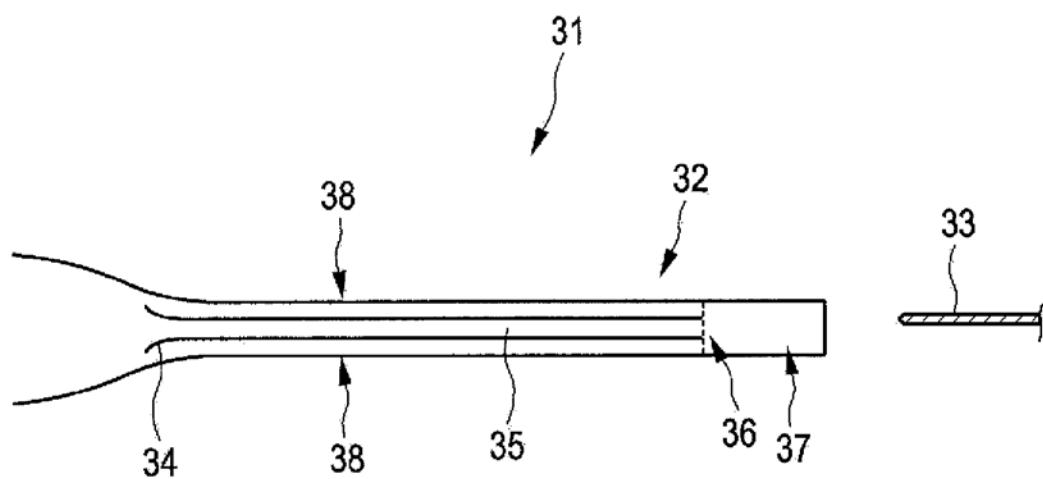


图 3

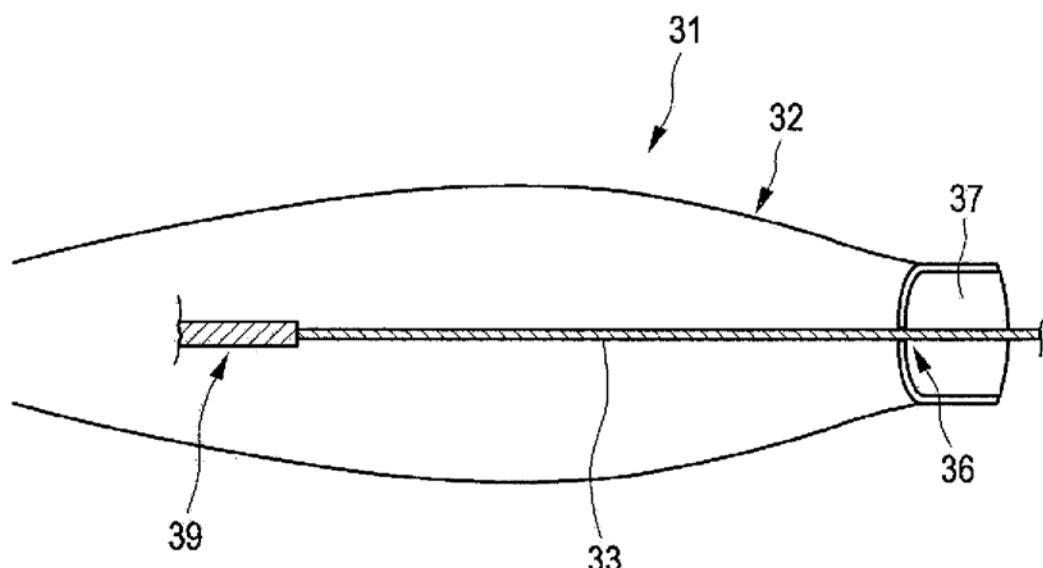


图 4