

[19]中华人民共和国专利局



[12]发明专利申请公开说明书

[51]Int.Cl<sup>6</sup>

A61M 25 / 10

A61M 25 / 00

[21]申请号 97114991.7

[43]公开日 1998年2月25日

[11]公开号 CN 1174084A

[22]申请日 97.4.21

[30]优先权

[32]96.8.21 [33]JP[31]219980 / 96

[32]96.8.21 [33]JP[31]219981 / 96

[71]申请人 瓦羽株式会社

地址 日本爱知县

[72]发明人 吉冈行雄 渡辺直 山西秀树

筒井宣政 石川泰

[74]专利代理机构 柳沈知识产权律师事务所

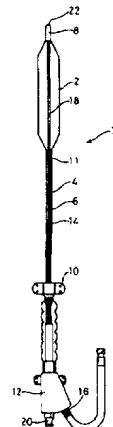
代理人 杨梧

权利要求书 2 页 说明书 20 页 附图页数 16 页

[54]发明名称 气球导管和导管外套

[57]摘要

本发明提供一种可以容易插入体内并在使用时不会发生破裂的气球导管，还提供一种不容易引起血液循环障碍的导管外套，所述双腔式气球导管由气球、外侧管、内侧管、前端尖头、固定片、标识记号以及Y形接头等构成，前端尖头由柔软材料例如杜罗硬度计的硬度为95A的聚氨酯构成，含有可以造影的40%的BaSO<sub>4</sub>，前端尖头的长度为20mm，在使用该气球导管时如使用具有侧孔的导管外套则不容易引起血液循环障碍。



# 权 利 要 求 书

1. 一种气球导管，包括：呈细长管状且柔软可弯曲的导管主体、设置在所述导管主体远端侧并且利用通过所述导管主体内腔供给和排出的流体进行膨胀/收缩的气球，其特征在于：

在所述导管主体远端侧的前端配置有用柔软树脂和不透 X 射线的物质的混合物形成的前端尖头。

2. 如权利要求 1 所述的气球导管，其特征在于：所述前端尖头是柔软长形的。

10 3. 如权利要求 1 或 2 所述的气球导管，其特征在于：所述前端尖头形成前面细的形状。

4. 一种气球导管，其特征在于：在导管主体上配置沿该导管主体可以移动的止血用部件。

15 5. 一种气球导管，包括在气球折叠状态下包覆该气球外周的包裹外套，其特征在于：

所述包裹外套具有能与经包覆的所述气球一起插入血管的结构。

6. 如权利要求 5 所述的气球导管，其特征在于：在所述气球的远端侧突出设置前端尖头，所述包裹外套的前端形成前端细的形状并以插入时的摩擦阻力不致于使其卷起的强度与前端尖头贴紧。

20 7. 如权利要求 5 所述的气球导管，其特征在于：在比所述气球远的远端侧上突出设置前端尖头，同时，在所述前端尖头上比远端侧近的近端侧上部分形成直径变小的阶梯部；所述包裹外套的前端处于所述阶梯部的近端侧，该近端侧的直径比阶梯部的远端侧直径更细。

25 8. 一种气球导管，包括：呈细长管状且柔软可弯曲的导管主体、设置在该导管主体远端侧并且利用通过该导管主体的内腔供给和排出的流体进行膨胀/收缩的气球，其特征在于，还包括：

配置在所述气球附近并且可以测量在该气球停留的血管内周围血压的压力传感器、以及与该压力传感器相连以便经所述导管主体引导到外部并且把所述压力传感器的输出信号传送给外部装置的信号传输线路。

30 9. 如权利要求 8 所述的气球导管，其特征在于：所述信号传输线路由沿轴向贯通配置在所述气球和导管主体内部的可挠性的部件构成。

10. 如权利要求 8 所述的气球导管，其特征在于：具有在所述气球处于折叠的状态下包覆该气球外周的包裹外套，所述包裹外套具有与经包覆的所述气球一起插入血管内的结构。
11. 一种气球导管，包括：借助内部供给和排出的流体进行扩张/收缩的气球、远端侧接合在该气球的后端部并且通过与该气球内部连通的内腔可以使所述流体从近端侧供给和排出到气球内部的外侧管、以及从所述外侧管的近端侧到所述气球的前端部贯通外侧管和气球内部配置的内侧管，其特征在于：
- 在所述内侧管内固定有由金属线构成的加固部件。
- 10 12. 如权利要求 11 所述的气球导管，其特征在于：所述加固部件是相对内侧管按左旋的螺旋状卷绕的一根或几根金属线和按右旋的螺旋状卷绕的一根或几根金属线相互交错卷线编成的网状体。
- 15 13. 如权利要求 11 所述的气球导管，其特征在于：所述加固部件由卷成螺旋状的金属线构成，所述螺旋转动一周沿轴向前进的螺距在远端侧短，在近端侧长。
14. 如权利要求 11 所述的气球导管，其特征在于：所述加固部件设置在从比所述外侧管的远端部远的远端侧和比所述内侧管的远端部近的近端侧的所规定的位置到所述外侧管近端部的范围内。
- 20 15. 一种气球导管，包括：呈细长管状且柔软可弯曲的导管主体、设置在该导管主体远端侧并且利用通过该导管主体的内腔供给和排出的流体进行膨胀/收缩的气球、设置在所述导管主体的近端侧用于与供给所述气体的机器连接等的接头，其特征在于，还包括：
- 对人体不能相对移动安装的安装部件、以及可转动地设置在该安装部件上同时固定所述导管主体及所述接头并且伴随自身转动使所述气球转动的转动部件。
- 25 16. 一种气球导管，包括：通过内部供给和排出的流体可以进行扩张/收缩的气球、远端侧与所述气球的后端部接合并且通过与该气球内部连通的内腔可以使所述流体供给和排出的外侧管、从所述外侧管的近端侧到所述气球的前端部贯通外侧管和气球内部的内侧管，其特征在于：
- 30 在所述外侧管远端部所述内侧管固定在该外侧管上。
17. 一种导管外套，是具有从基端部到末端部连续空心结构的管型导管外套，其特征在于：所述导管外套上具有一个或多个侧孔。



## 说 明 书

### 气球导管和导管外套

5 本发明涉及在急性心脏功能不全等治疗方法中的大动脉内气球抽送法中用的气球导管，特别涉及将气球导管插入体内时用的导管外套。

到目前为止，IABP(大动脉内导管抽送)做为对因急性心肌梗塞等左心功能下降和心脏手术后的心功能不全、心脏排血量不足等症状的简易辅助循环法正在广泛使用。所述 IABP 是把气球导管插入在大动脉内，然后使设置  
10 在导管端部上的气球与心脏的跳动相同步地收缩扩张(抽送)来辅助心功能的。

通常是将该气球导管从患者大腿部的动脉插入到大动脉，但在血管正在蠕动的情况下，向血管内插入气球导管是困难的，如果强行插入则可能有碰伤血管的危险。

另外，在插入导管时或使导管停留在规定位置上时，一旦气球接触到血管内的钙化部分，则可能会碰伤气球，有碰碎的危险。  
15

虽然往往体内插入气球导管时，为了容易插入导管而采用导管外套，但是这样做往往因导管外套而防碍血液流动。

虽然为了防止由于导管外套引起的血流障碍也可以采用不用导管外套就将气球导管插入体内的方法，但是，这种方法对技术水平要求高，要求做到在完成将气球插入体内的操作前，气球几乎没有折叠部分，这样的插入往往很难实现。  
20

本发明的目的是提供一种可以解决上述问题并且容易插入体内和在使用时不会破裂的气球导管。

本发明的另一目的是提供一种不容易引起阻碍血液流动的导管外套。

25 为了达到上述目的，本发明的气球导管包括：呈细长的管状且柔软可弯曲的导管主体、设置在所述导管主体远端侧上且通过所述导管主体内腔供给和排出的流体进行膨胀/收缩的气球，还包括：在所述导管主体的远端侧的前端上设置有由柔软的树脂和不能透过 X 射线的物质的混合物形成的前端尖头。

30 为了达到上述目的，本发明的气球导管包括：呈细长的管状且柔软可弯曲的导管主体、设置在所述导管主体远端侧上且通过所述导管主体内腔供给

和排出的流体进行膨胀/收缩的气球，另外，所述气球的长度比较短。

按照本发明，由于前端尖头是用柔软的树脂制成的，所以即使对蠕动血管也容易插入。另外，由于前端尖头含有不透 X 射线的物质，所以可以在 X 射线图象上确认插入位置。

5 构成前端尖头的树脂可以是聚胺酯、聚氯乙烯、聚酰胺、聚乙烯或胶乳橡胶等，但不限于这些。对不透 X 射线的物质没有特别的限定，可以用 BaSO<sub>4</sub>、氧化铋或碱式碳酸铋等，用 BaSO<sub>4</sub> 时的优选混合比为 20 - 60 %。

前端尖头最好是柔软并且长一些，前端尖头的优选长度为 10mm 至 30mm，在前端受力时，可以弯曲 45° 以上，能弯曲 90° 最好。如果前端 10 尖头的长度比 30mm 还长，则由于在导管的前端停留在所需要的位置上时，气球的后端处于较窄的血管范围内而不可取。在这种情况下，如果气球处于腹部动脉上，则可能防碍该部分的血液流动。

另外，前端尖头最好形成为前面细的形状。特别是在不用导管外套插入的情况下，前面较细的部分容易插入。

15 另外，如果使用的是不用导管外套型的导管，可以将止血用部件可移动地设置在导管主体上。

本发明的气球导管包括：在气球折叠状态下包覆该气球外周的包裹外套，还包括：所述包裹外套具有可与包覆的所述气球同时插入血管内的结构。

按照这种结构的气球导管，由于可以将用包裹外套包覆的气球插入到血管内，在气球部分完全进入血管内以后再除去包裹外套，在气球插入血管内之前不要去掉外套，从而不会出现因去掉外套而造成的插入困难，也不会因为去掉外套使气球碰伤插入处的皮肤，当然也不会发生损伤气球的问题。另外，包裹的气球表面与折叠的气球相比，由于形成没有凹凸的平滑表面，所以容易插入人体内。

25 另外，在上述结构的气球导管中，最好在所述气球远端侧突出设置前端尖头，所述包裹外套的前端形成前端细的形状，同时能在前端尖头插入时的摩擦阻力下以不卷起的程度的强度相对所述前端尖头紧贴。

采用这种结构的包裹外套，即使插入体内时与人体接触，由于可以使前端侧光滑地进入体内，所以前端侧不会卷起。另外，虽然所述包裹外套在插入时的受力程度下不变形，但如果是在受强力作用时能伸长的树脂薄膜制作的话，则即使前端制作得很细也能很容易地将该包裹外套从近端侧抽出除

去。

另外不是在所述气球上而是在远端侧上突出设置前端尖头，同时在该前端尖头上，不是使远端侧而是使近端侧的直径部分变细形成阶梯部，所述包裹外套的前端位于所述阶梯部的近端侧，最好使直径比该阶梯部远端侧更细，如果采用这种结构的包裹外套，即使插入体内与人体接触，因为人体几乎不会直接接触到前端侧端，故包裹外套的前端侧很难卷起。

本发明的气球导管包括：呈细长的管状且柔软可弯曲的导管主体、设置在所述导管主体远端侧上且通过所述导管主体内腔供给和排出的流体进行膨胀/收缩的气球，还包括：设置在所述气球附近并且能测量该气球停留位置的血管内周围血压的压力传感器、既与该压力传感器相连又经所述导管主体引出到外部并且能将来自所述压力传感器的输出信号传送给外部装置的信号传输线路。

如按照这样构成的气球导管，可以把来自配置在气球导管附近的压力传感器的输出信号通过信号传输线路传输到外部装置，再由外部装置处理该输出信号并显示或记录等。

因此，即使在血管内没有连通的腔管(lumen)也可以测量气球停留位置血管内的血压，由此即使在所谓的单腔型的气球导管的情况下，也可以测定血压。其结果，对于血管直径细的患者或血管钙化严重而使血管变窄的患者也适用，并且不会阻碍血液流动等。由于没有必要安装其它的血压测量装置等，不需花费很多工夫，对于患者的肉体痛苦也减少到最低限度。另外，由于即使对血管太细的患者可以保持更多的血流量，所以不用担心阻碍血流，并且可以减轻患者肉体的痛苦。

另外，所述信号传输线路最好由轴向贯通所述气球和导管主体内部配置的柔性部件构成。

如用轴向贯通气球和导管主体内部配置的柔性部件构成信号传输线路，则该部件除用做信号传输线路外还起加固部件的作用，所以即使不设置其它的加固部件等也具有防止气球和导管主体折弯的效果。

所述气球具有在折叠状态下包覆该气球外周的包裹外套，该包裹外套与所包覆的气球一起插入到血管内，这种结构较为理想。

本发明的气球导管包括：通过在内部供给和排出的流体进行扩张/收缩的气球、该气球的后端部接合在远端侧上并且通过与该气球内部连通的内腔使

所述流体可以从近端侧向气球内供给和排出的外侧管、从该外侧管的近端侧到所述气球的前端部为贯通外侧管和气球内部而配置的内侧管，还包括：在所述内侧管上固定由金属线构成的加固部件。

在本发明的气球导管中，虽然气球、外侧管以及内侧管与现有技术相同  
5 是用适合各自需要的树脂材料制作的，但是特别值得指出的是内侧管由金属  
线构成的加固部件固定。所述金属线虽然是能随内侧管柔软弯曲的细金属  
线，但是具有比树脂材料的强度高且能使内侧管的抗折弯和堵死的能力提高  
的作用。

因此，具有这种加固部件的内侧管比只由树脂材料构成的管的强度高，  
10 比只由金属材料构成的管柔软。因此，与树脂制的管相比，容易实现更细的  
管径，且具有在血管内的良好推进性能；与金属制的管相比，柔软性高，即  
使血管正在蠕动的情况下也能顺利跟踪引入。也就是说，在不牺牲柔软性或  
推进性的前提下，进一步使这两个性能兼顾获得改善。

在本发明的气球导管中，加固部件可以由一根金属线构成，也可以由多  
15 根金属线构成。加固部件可以固定在内侧管的外周面上或内周面上的任何一个周面上，也可以采用埋入在树脂材料中的方式固定。另外，可以是沿内侧  
管的轴方向平行固定的直线状金属线，也可以是固定在内侧管的轴线周围的  
卷绕成螺旋状的金属线。

另外，所述加固部件最好是由内侧管卷绕成左旋螺旋状的一根或多根金  
20 属线与卷绕成右旋螺旋状的一根或多根金属线相互交错编成的网状体。

按照这种结构，既使用柔软性高的细金属线也可以获得比较高的强度。

另外，所述加固部件由卷绕成螺旋状的金属线构成，最好使所述螺旋回  
转一次时轴向前进的螺距为在远端侧短，而近端侧长。

按照这种结构，在近端侧靠近金属线呈沿轴向笔直延伸状态的那部分具  
25 有高的推进性能但不容易弯曲，这样，即使在插入操作时暂时使用大负荷也  
不容易弯曲，而在远端侧金属线致密卷绕的那部分因为比较柔软容易弯曲，  
所以即使在沿着血管弯曲地前进的情况下，也能进行顺利的操作。

另外，所述加固部件也可以设置在不是所述外侧管的远端部而是远端侧  
且不是所述内侧管的远端部而是近端侧的规定位置到所述外侧管的近端部的  
30 范围内。按照这种结构，因为可以进一步提高气球前端侧的柔软性，所以可以  
更容易进行插入操作。而且，就外侧管部和气球部而言，由于气球部的弯曲刚

度低，通常在外侧管与气球之间的接合部附近容易发生内侧管的折曲，但是因为在该部设置了加固部件而使内侧管不易折曲，所以使接合部附近不容易发生折曲。

本发明的气球导管包括：呈细长的管状且柔软可弯曲的导管主体、设置在所述导管主体远端侧且通过所述导管主体内腔供给和排出的流体进行膨胀/收缩的气球、设置在所述导管主体近端侧上并且用于与供给所述气体的机器相连接等的接头，还包括：相对人体不能移动地安装的安装部件、以及既可转动地设置在该安装部件上又使所述导管主体或所述接头固定并使所述气球伴随自身的转动而转动的转动部件。

本发明的气球导管的气球部与现有技术的气球部相同地插入在体内，所述安装部件在气球导管插入部位附近的体外相对人体不可移动地安装。在该安装部件上设置所述转动部件，在该转动部件上固定导管主体及接头。在这种状态下使转动部件转动时，固定在转动部件上的导管主体及接头也同时转动起来，该转动经过导管主体传递给气球。

因此，在气球的特定位置与血管内的特定位置持续接触过长时间(例如两天以上)之前，通过气球在体内转动可将一直承受负荷的气球局部移动到另一个转位位置上，从而可防止气球的局部发生过度疲劳。其结果，即使对于在血管内存在锐利的钙化部分的患者也可以使用本气球导管，可以在气球达到破裂之前使气球疲劳位置移动到别的位置上，故与原封不动地持续使用气球的情况相比，可以使气球经过更长的时间而不破裂。

所述气球导管，其安装部件是相对人体不能移动地安装的，其中可采用例如直接将该安装部件缝合在人体的皮肤表面上或采用安装在相对人体不能移动的任何部件上的方法。

另外，虽然转动部件可以固定在导管主体或接头上，但是就导管主体而言，可以固定在插入体内时露出体外的部分上。

气球转动到特定的角度上后，应当采用一定的方法使气球不要返回到转动前的角度，或不要转动到不希望的角度。简单的方法是用粘接剂条等把转动部件贴到安装部件上进行固定。

本发明的气球导管包括：通过在内部供给和排出的流体能够进行扩张/收缩的气球、远端侧接合在所述气球的后端部并且通过与该气球内部连通的内腔能够供给和排出所述流体的外侧管、以及从该外侧管近端侧到所述气球

前端部贯通外侧管和气球内部的内侧管，在所述外侧管的远端部把所述内侧管固定在该外侧管上。

按照本发明的气球导管，因为内侧管相对外侧管固定在外侧管的远端部上，所以将该气球导管插入到血管内时，即使在气球的前端遇到阻力，也不会将内侧管压入外侧管内。因此，不会使气球轴向压到足以破裂的程度，插入到血管内和在血管内的引导要比现有技术进行得顺利。  
5

此外，因为外侧管和内侧管只在外侧管的远端部固定，所以在该位置之外内侧管在外侧管内能够取得的位置上具有某种程度的自由度。例如，当导管弯曲时，由于内侧管自由地转向压力最缓和的位置上，所以不会损害导管的柔軟性。特别是与把整个内侧管固定在外侧管内壁上的情况不同，由于没有向特定方向不易弯曲的方向性，故不会损害在不规则蠕动的血管内的操作性。  
10

本发明的气球导管，就固定内侧管的位置而言，外侧管的最远端侧自不待言，如果是在比固定位置远的远端侧部上内侧管弯曲时也不会使气球发生  
15 松驰状的范围的话，那么固定内侧管的位置可以是从最远端的端部稍稍偏向近端侧的位置。

本发明所述从基端部到末端部具有连续空心结构的管式导管外套包括一个或多个侧孔。

按照本发明的导管外套，由于具有侧孔，所以即使因导管外套防碍血管  
20 血流，也可以打开侧孔使血液流向下方肢，从而不会防碍血流。因此，即使对细小的血管也能确保流向下方肢的血流，几乎不会发生由于阻碍下方肢的血流而引起的插入侧下方肢血阻、下方肢坏死或肾功能不全等症，很少遇到严重的情况。  
25

附图的简要说明如下：

图1是表示本发明第一实施例的气球导管的概要结构图。

图2是用于说明气球长度的图。

图3是表示本发明涉及的导管外套的图。

图4是用于说明示在图3中的导管外套的使用方法的图，其中

(a)表示将穿刺针穿入大动脉中的状态；

(b)表示将导线插入血管内的状态。

图5是用于说明示在图3中的导管外套的使用方法的图，其中

(a)表示把导管外套放置在导线周围的状态；  
30

- (b) 表示将导管外套插入血管内的状态。
- 图 6 是表示导管外套正插入血管内时的血液流动状态图。
- 图 7 是表示本发明第二实施例的气球导管的概要结构图。
- 图 8 是表示本发明的气球导管图，其中
- 5 (a) 表示气球导管的整体；  
(b) 表示取下包裹外套的状态；  
(c) 表示使气球扩张的状态。
- 图 9 是表示包裹外套的前端部附近结构的局部剖视图，其中
- 10 (a) 表示前端尖头不设阶梯部的例子；  
(b) 表示前端尖头设有阶梯部的例子。
- 图 10 是用于说明插入气球导管的步骤的图，其中
- 15 (a) 表示将气球导管正在插入血管内的状态；  
(b) 表示取下包裹外套的状态。
- 图 11 是表示本发明第三实施例的气球导管的图，其中
- 15 (a) 表示取下包裹外套的状态；  
(b) 表示安装有包裹外套的状态。
- 图 12 是表示本发明第四实施例的气球导管的图，其中
- 20 (a) 表示气球导管的整体；  
(b) 表示内侧导管的加固结构。
- 图 13 是表示本发明第五实施例的气球导管的图。
- 图 14 是表示本发明第六实施例的气球导管的图。
- 图 15 是表示使本发明的气球导管转动的装置的图，其中
- 25 (a) 表示气球导管的整体；  
(b) 表示沿图 15(a) 的 M - M 线剖视的截面图；  
(c) 表示沿图 15(b) 的 N - N 线剖视的截面图。
- 图 16 是表示本发明气球导管的变型例的剖视图。
- 下面参照附图说明本发明的实施例，然而，本发明不受以下实施例的限制，可以以各种实施方式实施。
- 图 1 是本发明一实施例的气球导管的外观图。本实施例的气球导管 1 如图 1 所示，是双腔式的，由气球 2、外侧管 4、内侧管 6、前端尖头 8、固定片 10、标识记号 11 和 Y 形接头 12 等组成。在以下的说明中，把导管 1

的 Y 形接头 12 侧称为近端侧，而把导管的前端尖头 8 侧称为远端侧。

外侧管 4 的内周面与内侧管 6 的外周面之间的间隙构成导管的第一腔 14，第一腔 14 在近端侧连接在 Y 形接头 12 的供给排出口 16 上，在远端侧连通到气球 2 内，第一腔 14 既能把由供给排出口 16 供给的氮气供给气球 2  
5 又作为使氮气从气球 2 中排出到供给排出口 16 的供给排出管路。

内侧管 6 的内腔构成导管的第二腔 18。第二腔 18 在近端侧连接在 Y 形接头 12 的导线口 20 上，在远端侧与在前端尖头 8 的最前端的开口 22 分别连通，第二腔 18 具有事先对要插入和停留在血管内的导线(图中未示出)起可插通的通路作用。

10 另外，固定片 10 是用于将导管 1 固定在患者身体上的部件。标识记号 11 是用于从体外检测插入体内的气球 2 近端位置的标记，由不透 X 射线的物质形成。

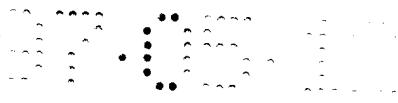
如图 1 所示，在前端尖头 8 的远侧前端上设置开口 22，前端尖头 8 是由柔软材料例如杜罗硬度计的硬度为 95A 的聚氨基甲酸酯构成，为了造影而  
15 含有 40 % 的 BaSO<sub>4</sub>。前端尖头 8 的长度为 20mm。

将气球 2 设计成适合亚洲人的体型，例如，对于内部积为 40CC 的气球，如图 2 所示，气球长 A 为 225mm，直径 D 为 15.5mm。而从欧美输入的现有技术的气球 A 为 250mm 至 275mm，如果采用这种气球，则气球的近端侧可能滞留在大动脉比较细的部分上，结果可能存在因气球膜与血管壁接触而发生破裂的危险。另外在大动脉分支的腹腔动脉和肾动脉插入气球时，可能  
20 出现肾脏障碍的危险。按照本发明，因为气球的长度短，所以出现这种问题的可能性小。

另外，气球的长度还可以更短一些，例如气球的长度 A 可以为 175mm，直径 D 为 19mm。按照这结构，插入人体内的导管的气球部分可以位于比通常的气球更上部(心脏侧)的位置上，这样就更不容易破裂。另外，由于与血管直径相对应的气球直径的比例增加了，所以增加了 IABP 的效果。  
25

如图 1 所示的导管 1 可以利用例如在图 3 所示的导管外套插入人体内。

如图 3 所示的导管外套 50 从末端部 51 到基端部 53 为内径 4mm 的管状，从距末端部 51 1cm 到离基端部 53 10cm 的整个 9cm 的长度上在四个方向(上部 55、下部 57、左部 59 和右部 61)上开有几列直径 1mm 的侧孔 63。为了  
30 防止插入的气球损伤，而使侧孔 63 具有小的开口，并且使其边缘形成钝角。



侧孔 63 的排列为沿上部 55 和下部 57 的两个方向各十个，沿左部 59 和右部 61 的两个方向各沿纵向等间隔并排九个，一共形成三十八个孔。

在从基端部 53 朝末端部 51 方向延伸 10cm 的部分上不能开侧孔 63 是为了不使血液从导管外套 50 的侧孔 63 流到腹股沟部皮下。

5 所述导管外套 50 按图 4(a)、(b)和图 5(a)、(b)所示那样使用。即，首先按图 4(a)那样，将穿刺针 72 穿入大腿动脉 70，再按图 4(b)所示那样，通过穿刺针 72 将导线 74 插入血管 76 内，顺着留下的导线 74 拨下穿刺针 72。然后按图 5(a)所示那样，在留下的导线 74 的周围包覆导向器 80。导向器 80 上设置具有止血阀等附件 75 的导管外套 50，将该导向器 80 插入血管 76 内，  
10 同时，将导管外套 50 也插入血管 76 内，最后按图 5(b)所示那样，抽出导线 74 和导向器 80，只留下导管外套 50，使气球导管(图中未示出)通过导管外套 50 插入。这时，为了不使血从导管外套 50 的侧孔 63 流到腹股沟部皮下，必须要将深插，导管外套 50 不能从腹股沟部皮肤 5cm 以上露出。

15 将该导管外套 50 用于 36 名患者，就包括发生下肢缺血等并发症的发生率，同使用现有的导管外套插入同样的 IABP 气球导管的 179 例进行比较研究。就统计处理而言，与平均值检定有关的用 t - 检定，与发生率的检定有关的用  $\chi^2$  检定。

20 关于使用现有的导管外套的 179 例(I 群)与使用图 3 所示的导管外套 50 的 36 例(II 群)的年龄构成、性别构成和身长，在统计学上不曾确认两群体间有故意的差别。以由于下肢缺血而不得不过早拔去 IABP 的概率为首的合并症的下肢缺血发生率，I 群的发生率为 17.9 % (32/179 例)，II 群为 0 % (0/36 例)，其发生率( $P < 0.01$ )在 II 群中较低。

如图 6 所示，血液如血管 76 内的箭头所示通过导管外套 50 的侧孔 63 流动，这样便可维持下肢的血流。

25 在按照上述方式插入时，要注意深插，不要使导管外套 50 露出腹股沟部皮肤 5cm 以上。这样做的结果是在 II 群(使用本实施例的导管外套 50)中，预想的插入侧腹股沟部血肿的发生率(设想导管外套 50 的侧孔 63 超出血管 76 时可能发生)一例也没有。另外，由于侧孔 63 被加工成小钝缘，所以也没有发生过具有侧孔 63 的导管外套 50 通过时发生损伤气球的例子。另外，虽然设想在 IABP 拔下时伴随从导管外套 50 的侧孔 63 中流出的血会形成血肿，故对其进行压迫止血的问题有些担心，但是还没有发生这样的问题，因此，  
30

本发明的气球导管的使用是安全。

另外，对使用具有侧孔 63 的导管外套 50 进行 IABP 插入的病例进行了 IABP 驱动中的下肢趾尖脉波测定，结果表明插入侧下肢血液流动维持良好状态。

5 另外，在本实施例中如果使用内径为 4mm 的导管外套 50，由于导管外套的直径与插入的气球直径的差，而使得即使在插入过程中也能通过导管外套 50 维持下肢的血流。即使用内径为 3.7mm 的导管外套在 IABP 驱动中也能在插入侧下肢保持良好的血流状态，因此是可以使用的。

上述实施例表明：通过在导管外套 50 上设置侧孔 63 使血液从侧孔 63 中流出保持血液流动，并且由于用导管外套 50 而使得阻碍血流的影响降到很小，因此可以防止插入侧下肢血液受阻或血液循环发生障碍。由于可以防止足背动脉及后胫骨动脉的跳动消失、下肢末梢皮肤温度下降、末梢皮肤颜色失常、下肢痛、知觉运动神经麻痺、以及骨骼筋坏死，故 IABP 不能使用的情况已经成为历史。

15 另外，将侧孔 63 加工成螺旋状，或者使用具有足够强度的网眼状的网代替设置侧孔，都可以获得同样的效果。侧孔 63 的间距和螺距可以适当选择。

虽然在本实施例中导管外套 50 的全长为 20cm，没有侧孔 63 的末端部分 E 为 1cm，有侧孔 63 的侧孔圆柱面设置部分 F 为 9cm，没有侧孔 63 的基端部分 G 为 10cm，但是也可以根据病变和患者的体格选择导管外套 50 的全长为 8cm - 30cm，没有侧孔 63 的末端部分 E 为 3mm - 20mm，有侧孔 63 的侧孔圆柱面设置部分 F 为全长的 20 % - 80 %，剩下的长度为没有侧孔 63 的基端部分 G 的导管外套。

另外，虽然在本实施例中侧孔 63 为直径 1mm 的圆孔，但是也可以根据使用的导管和病变等选取直径为 0.5mm-2mm，形状为圆形或椭圆形的侧孔。

在这种情况下，具有用公式(1)表示的具有侧孔 63 的侧孔圆柱面设置部分 F 的空隙率 R 为 0.5 - 20 %，最好为 1 % - 10 %。

$$R(\%) = (\text{侧孔的面积} \times \text{个数}) \times 100 / (\text{侧孔圆柱面设置部分 F 的外表面积}) \dots (1)$$

30 例如，在外径为 4mm，侧孔圆柱面设置部分长度 F 为 10cm 的情况下，侧孔直径为 1mm，可以采用下述参数：

- 侧孔的个数为 38 个，空隙率为 2.4 %；  
侧孔的个数为 40 个，空隙率为 2.5 %；  
侧孔的个数为 60 个，空隙率为 3.7 %；  
侧孔的个数为 80 个，空隙率为 5.0 %
- 5 侧孔直径为 2mm 时，可采用下述参数：  
侧孔的个数为 38 个，空隙率为 9.5 %；  
侧孔的个数为 40 个，空隙率为 10 %；  
侧孔的个数为 60 个，空隙率为 15 %；  
侧孔的个数为 80 个，空隙率为 20 %。
- 10 虽然在本实施例中用的导管外套 50 是用聚四氟乙烯制做的，但是并不限于此，只要在插入血管 76 时具有足够强度，并且不会与活组织发生有害反应和引起损伤的材料就可以，例如聚酯等。
- 15 图 7 是表示不用导管外套式的气球导管的图。这种类型的气球导管 101 与图 1 所示的气球导管一样都是双腔型的，由气球 102、外侧管 104、内侧管 106、前端尖头 108、固定片 110、标识记号 111、Y 形接头 112 和止血部件 119 等构成。
- 20 外侧管 104 的内周面与内侧管 106 的外周面之间的间隙构成导管的第一腔 114。第一腔 114 在近端侧与 Y 形接头 112 的供给排出口 116 相连，在远端侧连通到气球 102 内，第一腔 114 在把由供给排出口 116 供给的氦气供给气球 102 的同时，还起从气球 102 中把氦气排放到供给排出口 116 的供给排出通路的作用。
- 25 内侧管 106 的内腔构成导管的第二腔 118。第二腔 118 在近端侧与 Y 形接头 112 的导线口 120 相连，在远端侧与位于前端尖头 108 最前端的开口 122 分别相连，并事先对将要插入停留在血管内的导线(图中未示出)起可插通的通路作用。
- 固定件 110 是用于将导管 101 固定在患者身体上的部件，标识记号 111 是用于从体外检测插入体内的气球 102 近位端位置的部件，它是由不能透过 X 射线的物质制成的。
- 30 止血部件 119 是用于在导管 101 插入体内时防止血液流到体外的部件，它可相对于外侧管 104 在导管的轴向上自由滑动。止血部件 119 的一部分插入体内，它可以通过其构成喇叭状侧面的任何部分堵住血管。随着导管 101

的插入深度逐渐增加，止血部件 119 从远端侧向近端侧滑动，因为止血部件 119 固定在皮肤的切开部分上，所以不能移动。

如图 7 所示，前端尖头 108 的远端侧的前端上设置开口 122。前端尖头 108 的材料可以由柔软的材料例如杜罗硬度计的硬度为 95A 的聚氨酯制成，  
5 为了进行造影而含有 40 % 的 BaSO<sub>4</sub>。前端尖头的长度比使用图 1 所示的外套插入的长度短，最好为 8 - 16mm，例如 12mm。

以上说明的气球导管最好是按图 8(a)、(b)、(c)所示的那样，包上包裹外套后使用。

如图 8(a) - 图 8(c)所示，气球导管 201 是由前端尖头 208、气球 202，  
10 导管主体 207、Y 形接头 212 等构成的双腔式气球导管，在气球 202 折叠状态(见图 8(b))下用包裹外套 213 包覆该气球 202 的外周。

所述包裹外套 213 是将以聚氨酯树脂作为衬底在表面上涂上一层亲水性聚合物涂层的柔软薄膜制成袋状形成的。如图 8(a)所示，把前端 213a 缩成前面细的形状，后端 213b 一部分切开成两叉，在其后端部上安装塑料制的抓手  
15 215。另外，剖切线 217 从上述剖开部分的根部朝前端 213 延伸，以便使这部分比其它部分更容易撕裂开。

包裹外套 213 的前端 213a，如图 9(a)所示那样，紧贴在前端尖头 208 的外周上。为了进行这种紧密接合，可以在包裹外套 213 成形时，将包裹外套 213 的前端 213a 的外径挤压成比前端尖头 208 的外径更细，然后将前端尖头 208 压入包裹外套 213，这样便将包裹外套 213 装在气球 202 上。  
20

或者取代图 9(a)所示的结构，如图 9(b)所示那样，使前端尖头 208 的部分近端侧 208b 的外径比远端侧 208a 的外径更细而形成阶梯部，包裹外套 213 的前端 213a 位于阶梯部的近端侧 208b 上，其直径可以比阶梯部远端侧 208a 的直径更细。

25 下面说明本气球导管 201 的使用方法。

首先按与一般的外套插入法相同的步骤做插入气球导管 201 的准备。即在设置于气球导管 201 的 Y 形接头 212 上的供给排出口 216(见图 8(a))上安装单向旋塞，通过单向旋塞用注射筒吸引使气球 202 内部变为负压，然后使用穿刺针穿入血管(例如：大腿动脉)，通过穿刺针的内腔插入导线，拔出穿刺针。接着沿导线插入导向器，充分扩大穿刺孔，拔出导向器。然后沿导线压入气球导管 201。  
30

现有的气球导管，至少在插入人体之前要除去包裹外套，而本发明的气球导管 201 如图 10(a)所示那样，气球导管带着包裹外套 213 从皮肤 271 沿着导线 274 导入到血管 276 中。所述气球导管 201 与现有的气球导管不同，由于包裹外套 213 的前端 213a 具有不能卷起的结构，所以包裹外套 213 不会被  
5 皮肤 271 等挂住。

这样，本气球导管 201 可插入到气球 202 完全进入血管 276 内所需要的长度，而且，在这个状态下，可以使包裹外套 213 有足够的拔出长度露出皮肤 217 之外。因此，如果抓住包裹外套 213 向手边抽出，便可以将包裹外套向体外拉出。被抽出的包裹外套 213 如图 10(b)所示那样，分别用两只手将抓  
10 手 215 向外侧撕开，便可以从导管主体 207 上卸下。

最后，与现有的气球导管相同，将气球 202 沿着导线 274 接连不断地朝目标位置(例如：大动脉内)推进，通过与公知的驱动装置相连便可以进行辅助循环。

图 11 表示将所述包裹外套用于单腔式导管的例子。

15 气球导管 301 是所谓的单腔式气球导管，如图 11a 所示，它包括：呈细长管状且柔软可弯曲的导管主体 307、设置在导管主体 307 远端侧并且利用通过导管主体 307 内腔供给排出的流体进行膨胀/收缩的气球 302、设置在导管主体 307 近端侧并且具有与导管主体 307 内腔连通的供给排出口 316 的 Y 形接头 312、配置在气球 302 前端侧的柔软可弯曲的前端尖头 308、设置在  
20 前端尖头 308 的最前端并且可以检测周围压力的压力传感器 321、以及信号线 325，该信号线一端与压力传感器 321 相连，另一端从 Y 形接头 312 引出到外部并且将压力传感器 321 的输出信号传输给压力监测装置 M。另外，如图 11(b)所示，在所述气球 302 的外周上装有在气球 302 的折叠状态下包覆着该气球 302 外周的包裹外套 313。

25 在这些结构中的压力传感器 321 是根据压力变化引起的变形而发生电阻变化的半导体应变计。

另外，信号线 325 由分别作为电流流入和流出的路线的互相绝缘的导体组成。所述信号线 325 以沿轴向贯通气球 302 和导管主体 307 内部的形式配置，并且因为具有能防止气球 302 和导管主体 307 折曲的一定程度的可挠性，  
30 所以除具有能传送来自压力传感器 321 信号的功能外，还具有加固材料的功能。

可将包裹外套 313 加工成可以包覆气球 302 并随同气球 302 插入血管内的结构。具体说来所述包裹外套 313 是将以聚氨酯树脂作为衬底在表面上涂上一层亲水性的聚合物涂层的薄而柔软的薄膜制成袋状形成的。如图 11(b)所示，将前端 313a 挤压成前面细的形状，将后端 313b 的一部分剖开成两叉，  
5 在其后端部安装塑料制的抓手 315，剖切线 317 从上述剖开部分的根部朝向前端 313a 延伸，使这部分比其它部分更容易撕裂开。

下面说明所述气球导管 301 的使用方法。

首先按与一般的外套插入法相同的步骤做插入气球导管 301 的准备。即在气球导管 301 的供给排出口 316(见图 11(a))上安装单向旋塞，通过单向旋  
10 塞用注射筒吸引，使气球 302 的内部变成负压状态，然后使用穿刺针穿入血管(例如：大腿动脉)，通过穿刺针的内腔插入导线，拔出穿刺针。接着，沿导线插入导向器，充分扩大穿刺孔，拔出导线和导向器。

现有的气球导管，至少在插入人体之前要除去包裹外套，而本气球导管 301 与图 10 所示的例子相同，气球导管带着包裹外套 313 从皮肤导入到血管  
15 内。所述气球导管 301 与现有的气球导管不同，由于包裹外套 313 的前端 313a 具有不能卷起的结构，所以包裹外套 313 不会被皮肤等挂住。

这样，本气球导管 301 可插入到气球 302 完全进入血管内所需要的长度，而且，在这个状态下，包裹外套 313 具有足够的拔出长度露出体外。因此，如果抓住包裹外套 313 向手边抽出，便可以只将外套 313 向体外拉出。  
20 可以分别用两只手将抓手 315 向外侧撕开，便可以将被抽出的包裹外套 313 从导管主体 307 上卸下。

最后，与现有的单腔式气球导管相同，将气球 302 接连不断地朝向目标位置(例如：大动脉内)推进，通过与公知的驱动装置相连，便可以进行辅助循环。这时停留气球 302 的血管内的血压通过压力传感器 321 检测，经过信号线 325 传送给压力监测装置 M。因此，即使在患者的病情急剧变化或者由于驱动装置发生没预料到的故障等原因而不能维持预期的血压的情况下，也可以直接察觉到。  
25

构成满足以上说明的条件的包裹外套，对其材料没有特别的限定，一般作为医疗器械用的合成树脂材料(例如：聚氨酯、聚氯乙烯、聚酰胺、聚丙烯、  
30 聚酯等)都可以利用。为了获得特别薄而柔软的特性，也可以用氟系列树脂(例如：聚四氟乙烯树脂(PTFE)、氟化乙丙烯共聚树脂(FEP)、全氟氟化乙烯烷基

乙烯醚共聚树脂(PFA)、氟化乙烯-乙烯共聚树脂(ETFE)、聚氟化氯化乙烯(CTFE)、聚偏氟乙烯(PFV)等)。

另外，为了使导管插入体内容易，将包裹外套外周面的摩擦阻力减得越小越好，又为了把包裹外套容易地抽出到体外，将包裹外套内周面的摩擦阻力减得越小越好。为了减小上述摩擦阻力，可以用亲水性聚合物(例如：聚乙5 烯醇、聚丙烯酸、聚丙烯酸钠、聚丙烯酸酰胺、聚羧甲基纤维素、羟乙基甲基丙烯酸酯、聚乙烯基甲基醚、聚乙烯基吡啶、聚环氧乙烷、聚乙烯吡咯烷酮等)涂敷一层涂层。

上面具体列举了用于构成包裹外套的主要条件，但是，使用不能对人体10 产生有害影响的材料的条件是最重要的。

另外，在确定了材料和壁厚之后，如果认为柔軟性是必不可少的话，则可以在包裹外套的侧面形成无数的微孔，也可以设置多个槽或狭缝等。另外，可以使包裹外套不成筒状，而相对于气球形成螺旋状卷线的带状外套，可以提高柔軟性。

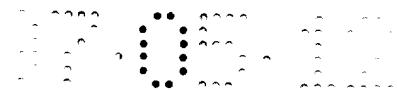
作为防止包裹外套的前端侧卷起的结构，除了上述粘接和紧密结合的方法外，还可采用通过设置螺丝结构进行接合，然后利用扭矩解除接合的方法。

作为除去包裹外套的方法，除了将包裹外套抽出以外，还可以考虑选择能在血管内溶解的材料(例如：糖类、淀粉、骨胶原、肝素、糯米纸等)形成包裹外套的方法。如果采用这种方法，便可以在导管插入后通过使包裹外套20 溶解除去。在这种情况下，虽然可与上述树脂材料相同事先形成包裹外套，然后再装到气球上，但是，也可以将成形前的原料涂在气球的表面上，在气球上直接形成包裹外套。

将已包覆在气球上的包裹外套与气球一起插入血管内的结构可以有各种具体的考虑，但是不论哪种，都因气球在插入体内前不打开，所以与现有的气球相比，可以更顺利地插入到体内。

图 12 是表示加固气球导管的内侧管的例子的图。

气球导管 401 是双腔式的，如图 12(a)所示，它包括：气球 402、外侧管404、内侧管 406、前端尖头 408 和 Y 形接头 412。外侧管 404 的内周面与内侧管 406 的外周面之间的间隙分别在近端侧与 Y 形接头 412 的供给排出口30 416 连通，在远端侧与气球 402 内连通，形成可以把由供给排出口 416 供给的氮气供给气球 402 的供给排出管路。内侧管 406 的内腔分别在近端侧与 Y



形接头 412 的导线口 420 连通，在远端侧与前端尖头 408 的最前端部的开口 422 连通，事先形成将导线插入并停留在血管内的插通通路。

另外，作为所述气球导管 401 的特征结构，在内侧管 406 中固定有加固部件 440。该加固部件 440 是直径为 0.03mm 的金属线(材料：不锈钢(SUS 316))，将两根金属线束成一组，将这样束成的八组平行地右旋卷成螺旋状，再将另外八组平行地左旋卷成螺旋状，使该右旋的八组和左旋的八组互相重叠交叉编成网状，如图 12(b)中放大示出的那样，内侧管 406(外径约 1.4mm、内径约 1.0mm)是按在聚酰胺树脂中埋入加固组件的形式设置的，因此，内侧管 406 成为外部树脂层 406a、加固部件 440、以及内部树脂层 406 的三层结构。

加固部件 440 如图 12(a)所示，螺旋线每转过一周时沿轴向前进的螺距在远端侧短，在近端侧长。在该图中，在明显表示螺距不同方面虽然与实际螺距不严格一致，但各金属线在远端侧部以约 4mm、在近端侧部以约 5mm 的螺距卷绕，平行卷绕的八组金属线以每八分之一的螺距向轴向方向错开，借此互相等间隔地卷绕。如按照这样改变螺短的话，则因为在近端侧的内侧管 406 的弯曲刚性比远端侧高，所以在插入时即使施加大的力时近端侧也不会弯曲，另外，需要沿着血管弯曲前进的远端侧的柔软性不会受到大的损害，所以可以更顺利地进行插入操作。

此外，加固部件 440 设置在气球 402 的大致中心附近的位置上，而没有设置在远端侧上，所以气球 402 的前端侧的柔软性增加，并且，通过加固部件 440 抑制了在气球 402 和外侧管 404 的接合部附近容易发生的折曲现象。此外，金属线的螺距可以按上述两个区域变更，也可以分成数个区域分别变更螺距，还可以从整体上连续地改变螺距。

按照上述构成的气球导管 401，由于具有加固部件 440 的内侧管 406 与只由树脂材料构成的管相比有较高的强度，而且与只由金属材料构成的管相比具有柔软性，所以比树脂制的管在血管内的推进性好，比金属制的管柔软性高，既没有损害现有产品的柔软性和推进性，又兼顾改善了双方的性能。

另外，所述气球导管 401 与采用现有技术的树脂制的管不同，还可以获得在射线透视下的导管造影效果，在导管的插通路径上如果发生折曲的话，可以容易发现有问题的位置。

图 13 是表示一个有用的变形例的图。

在图 13 中示出的气球导管 501 与上述气球导管 401 不同，在整个内侧管 506 上设置有加固部件 540。所述加固部件 540 的金属线形成的螺距全部是相同的，设置这样的加固部件 540 可以提高内侧管 506 的强度，比树脂管具有更高的推进性(容易插入)，与金属管相比柔软易弯曲，恰当地兼顾了良好的柔软性和推进性的关系。  
5

所述气球导管 501 的最前端部上设置可检测周围压力的压力传感器 521。该压力传感器 521 是根据压力变化引起的变形电阻发生变化的半导体应变计，通过加固部件 540 与从 Y 形接头 512 引导到外部的导线 525 保持电连接。即在该气球导管 501 中，加固部件 540 除了改善内侧管 506 的推进性和柔软性之外，还作为信号线使用。按照这样的气球导管 501，将导线 525 与压力监测装置 M 相连，便可以监测气球停留位置附近的血压。  
10

另外，虽然上述气球导管 401、501 均设置有由编成网状的金属线组成的加固部件，但是也可像图 14 所示的气球导管 601 那样，把由一根金属线构成的加固部件平行地固定在内侧管 606 上，这样也可以提高内侧管 606 的强度，比树脂管具有更好的推进性，比金属管更具柔软易弯曲性，故恰当地兼顾了良好的柔软性和推进性。但是，加固部件制成螺旋状包围内侧管的方法被认为能更有效地提高内侧管抵抗压瘪的强度。  
15

下面参照图 15(a)、(b)、(c)说明防止气球导管在使用中破裂的其它方法。

如图 15(a)所示，气球导管 701 由前端尖头 708、气球 702、内侧管 706、  
20 外侧管 704、Y 形接头 712 以及检测气球位置的标识记号 711 构成。气球导管 701 是双腔式的，具有从导线口 720 经过内侧管 706 的内腔一直到与前端尖头 708 的前端贯通并且使内部成为导线(图中未示出)的插通路线的第一腔，以及从抽吸气体供给排出口 716 经过内侧管 706 与外侧管 704 之间的间隙连通到气球 702 的内部并且使内部成为氦气流通路径的第二腔。  
25

该气球导管 701 包括：在外侧管 704 的近端侧上设置缝合在皮肤上相对人体不能移动地安装的安装部件 710、在安装部件 710 上可转动配置的并且使外侧管 704 固定的转动部件 782、与安装部件 710 螺纹连接并且使转动部件 782 的转动角度可以维持在特定角度上的固定螺钉 784、以及在气球 702 和外侧管 704 的外周上配置通过直线扫描检测 X 射线不透过物质形成的弯曲的检测用标识记号 786。  
30

其中，安装部件 710 在两侧的翼部 710a 上具有用于通过缝合线的线槽

710b，另外，如图 15(b)、(c)所示，还具有使转动部件 782 嵌入的轴承孔 710c 和拧入固定螺钉 784 的螺纹孔 710d。

转动部件 782 由嵌入所述轴承孔 710c 中的轴部 782a 和加工有刻度的操作部 782b 组成，在轴部 782a 上形成把固定螺钉 784 的前端 784a 嵌在对应操作部 782b 的刻度位置上的凹槽 782c。在本具体例子中，在整个圆周上每隔 5 45° 形成一个凹槽 782c 共形成八个，在对应凹槽 782c 的刻度上标有 1 - 8 的数值，以便有识别转动部件 782 的转动位置。另外，在转动部件 782 上形成贯通孔 782d，使该贯通孔 782d 贯通外侧管 704，外侧管 704 和转动部件 782 通过粘接剂固定。

10 固定螺钉 784 在与安装部件的螺纹 710d 螺纹配合的同时，通过使前端 784a 突出到轴承孔 710 内使其前端 784a 嵌入转动部件 782 的凹部 782c 中。借此，固定螺钉 784 在承担阻止转动部件 782 转动任务的同时，还分担防止转动部件 782 从安装部件 710 上脱出的任务。

15 下面说明所述气球导管 701 的使用方法，关于插入人体的操作，因为与上述的相同，所以只说明这个实施例中所特有的地方。

在气球导管 701 到达目标位置时，将安装部件 701 缝合在患者的皮肤上固定。然后在气球导管 701 的气体供给排出口 716 上连接公知的气流驱动装置，进行 IABP 操作。

如果 IABP 开始后已经过 24 小时，则松开固定螺钉 784 使转动部件 782 20 只转过 1 个刻度(即 45°)，再将固定螺钉锁紧。借此使气球导管整体转过 45°，如果气球 702 的一部分与附着在血管内壁上的锐利的钙化部分接触，这样做可使该接触位置挪开而与另外的部分接触。气球导管 701 的整体是否转动顺利，可以通过 X 射线图像确认弯曲检测标识记号 786 的弯曲状态来判断。如果转动不顺利，则从导线口 720 中插入金属线，通过从内侧管 706 的 25 内侧提供转矩来消除弯曲。

这样，如果每 24 小时使转动部件 782 转动一次，可以使气球 702 的特定位置与血管的特定位置在接触时间达到 24 小时时就移动到别的位置上，所以对于在血管内有锐利的钙化部分的患者也适用本说明的气球导管 701，可以在气球要破裂之前使气球 702 疲劳位置移动到别的位置上，与气球 702 不转动一直停留在一个位置上相比，不会引起气球发生破裂。

顺便指出，所述气球导管 701 通过一日转动一次的操作可在八天内转动

一周。因为 IABP 往往使用三 - 七日左右，所以在很多的情况下用该气球导管 701 可以对付。另外，在使用时间超过八天的情况下，即使该气球导管 701 的转动超过  $360^{\circ}$ ，与现有技术的气球导管相比，也很难招致气球的破裂。

另外，也可以用电动机的驱动力使气球导管 701 转动。

5 虽然本发明的气球导管具有上述的各种特征，但是还可以具有不限于这些特征的各种变型。

例如，如图 16 所示，通过将内侧管与外侧管在一部分上连接起来以提高插入性能。

在图 16 中，IABP 用的气球导管 801 是双腔式的，由气球 802、外侧管 10 804、内侧管 806、前端尖头 808、以及 Y 形接头 812 等构成。外侧管 804 的内周面与内侧管 806 的外周面间的间隙通过在近端侧与 Y 形接头 812 的供给排出口 816 相连通，在远端侧与气球 802 内相连通，形成可以把从供给排出口 816 供给的氦气供给气球 802 的供给排出路径。内侧管 806 的内腔通过在近端侧与 Y 形接头 812 的导线口 820 连通，在远端侧与位于前端尖头 808 15 的最前端的开口 822 连通，事先形成使插入血管内并在其中停留的导线可插通的通路。另外，外侧导管 804 和内侧管 806 虽然在图中是通过切断线省略地示出一部分，但实际上 是相同形状的部分连续的细长的管。

另外，作为本发明的气球导管 810 的特征结构，在外侧管 804 远端侧上通过使外侧管 804 的一部分延伸到气球 802 内形成突出部分 890，内侧管 806 固定在该突出部分 890 上。所述突出部分 890 是与外侧管 804 一体形成的舌片状突出物，内侧管 806 和突出部分 890 通过在两者之间的粘接剂固定。另外，突出部分 890 与内侧管 806 同样具有可柔软弹性变形和弯曲的可挠性，当外侧管 804 和内侧管 806 在突出部分 890 附近弯曲的情况下，通过使突出部分 890 挠曲，可以防止内侧管 806 的急剧折曲。

25 按照上述构成的气球导管 801，在外侧管 804 的远端侧，由于在作为外侧管 804 的一部分的突出部分 890 上固定内侧管 806，所以将该气球导管 801 插入到血管内时，即使前端尖头 808 等遇到阻力，也不会发生内侧管 806 压回到外侧管 804 内的情况。因此，不会使气球 802 沿轴向压瘪而松弛，使插到血管内和在血管内的引导比现有技术的气球导管更顺利。

30 另外，因为外侧管 804 和内侧管 806 只固定在外侧管 804 的远端部上，所以在其它的位置上内侧管 806 在外侧管 804 内可以自由地改变相对的位

置，因此，如果由外侧管 804 和内侧管 806 构成的双重管部分弯曲的话，则因为可以使内侧管 806 自由地移动到受力最缓和的位置上，所以不会损害气球导管 801 的柔软性。特别是由于与把内侧管 806 整体固定在外侧管 804 的内壁上的气球导管不同，不会出现只向特定方向难于弯曲的方向性，所以也

5 不会损害不规则的蠕动的血管内的操作性。

说 明 书 附 图

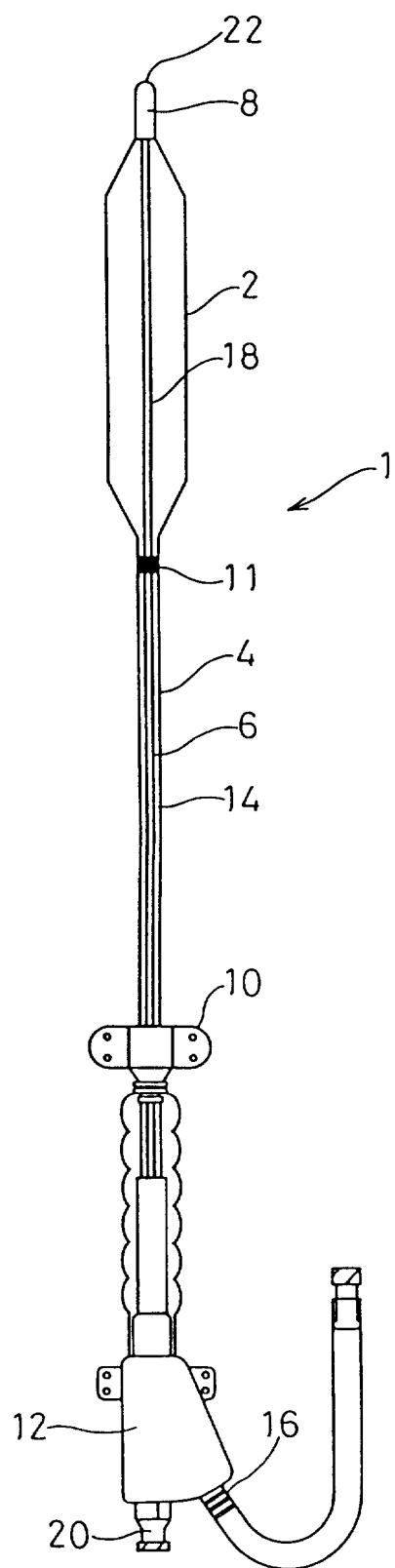


图 1

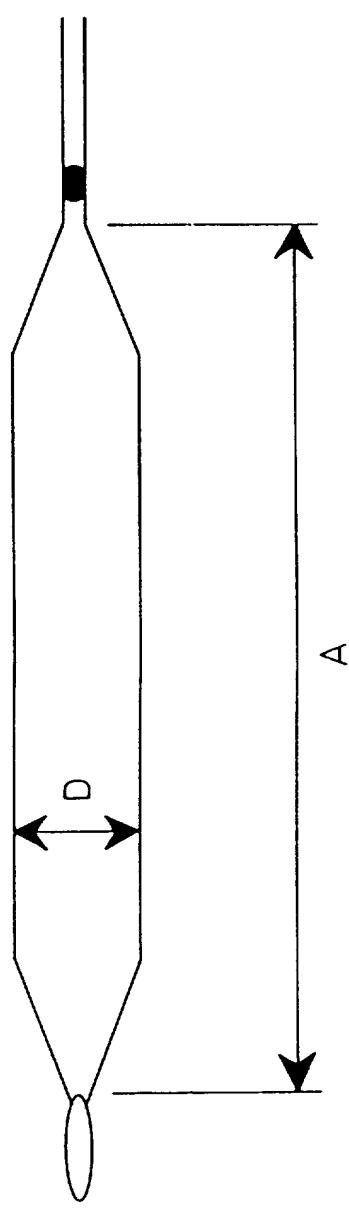


图 2

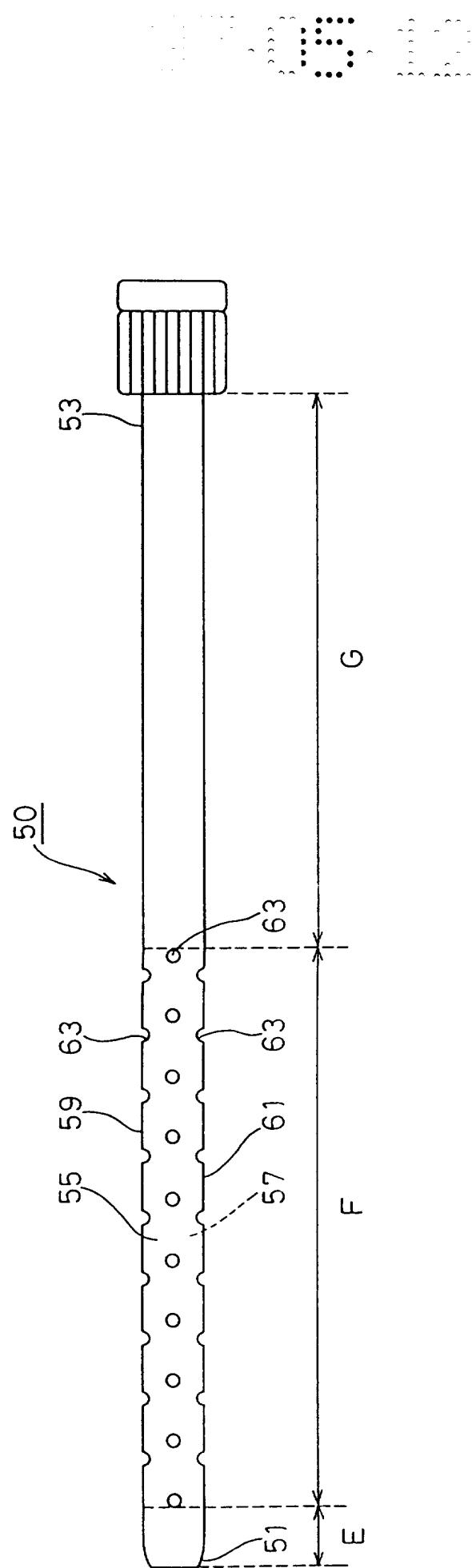


图 3

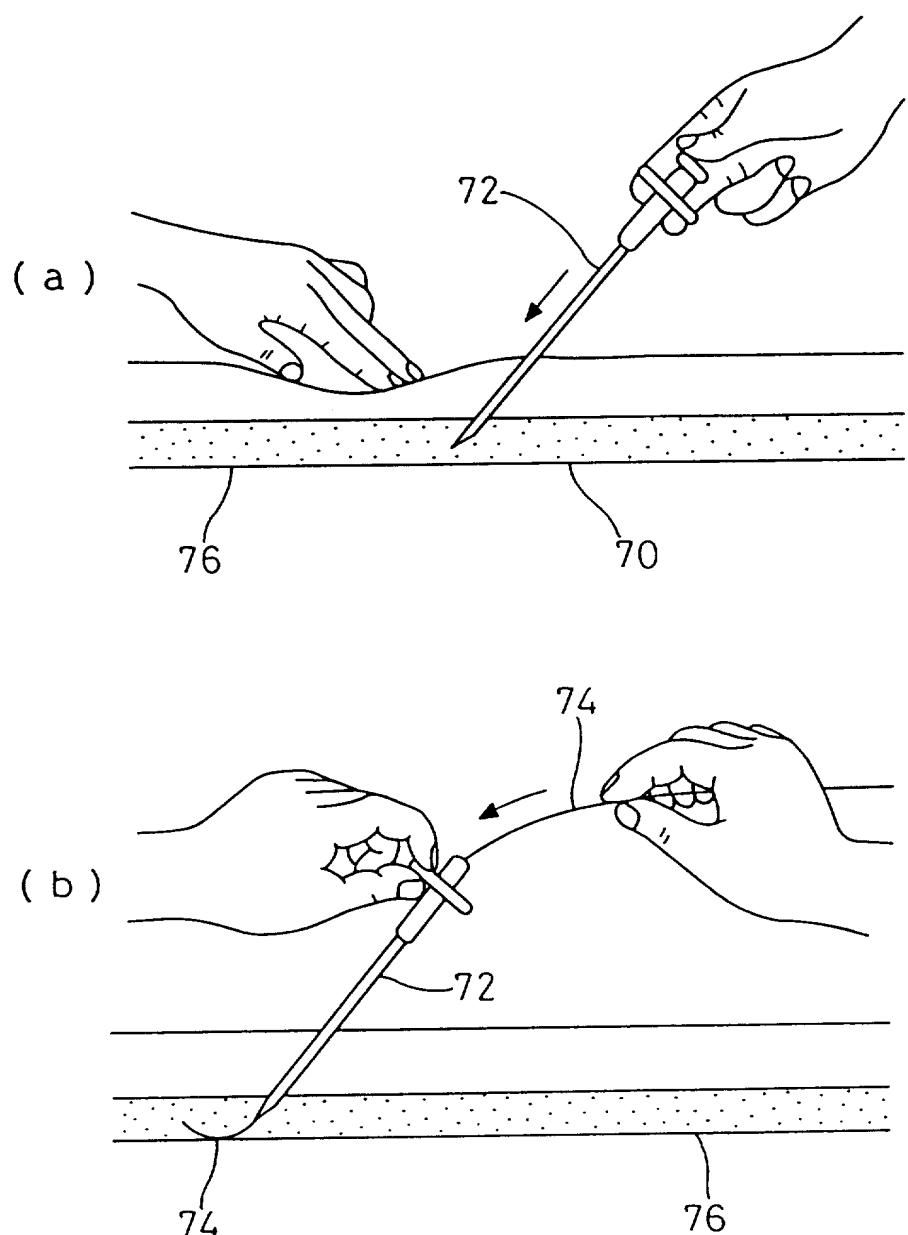


图 4

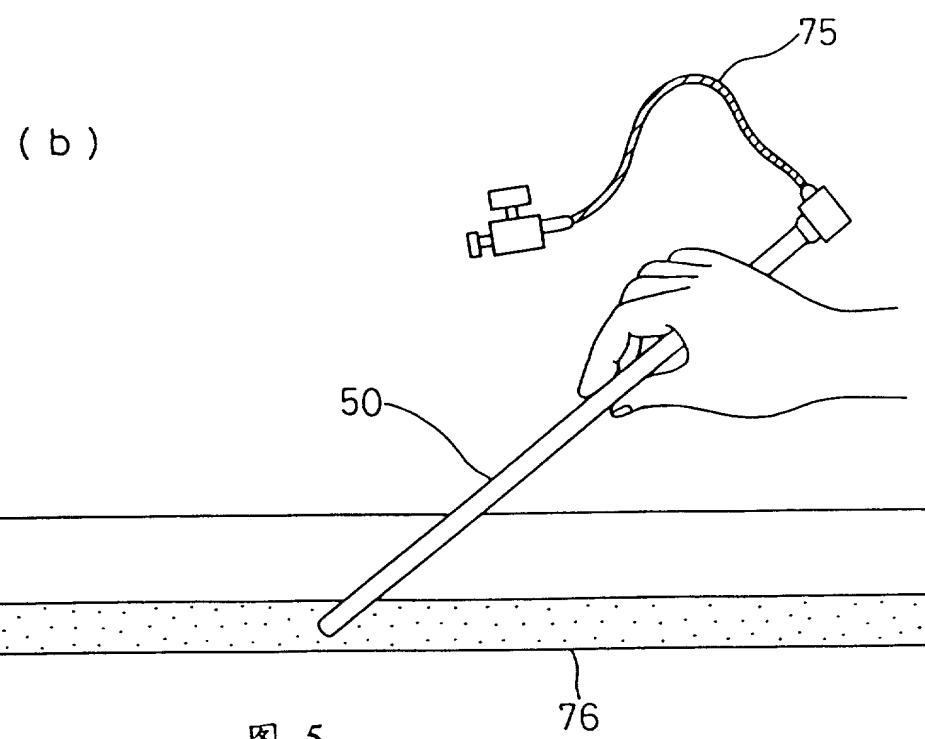
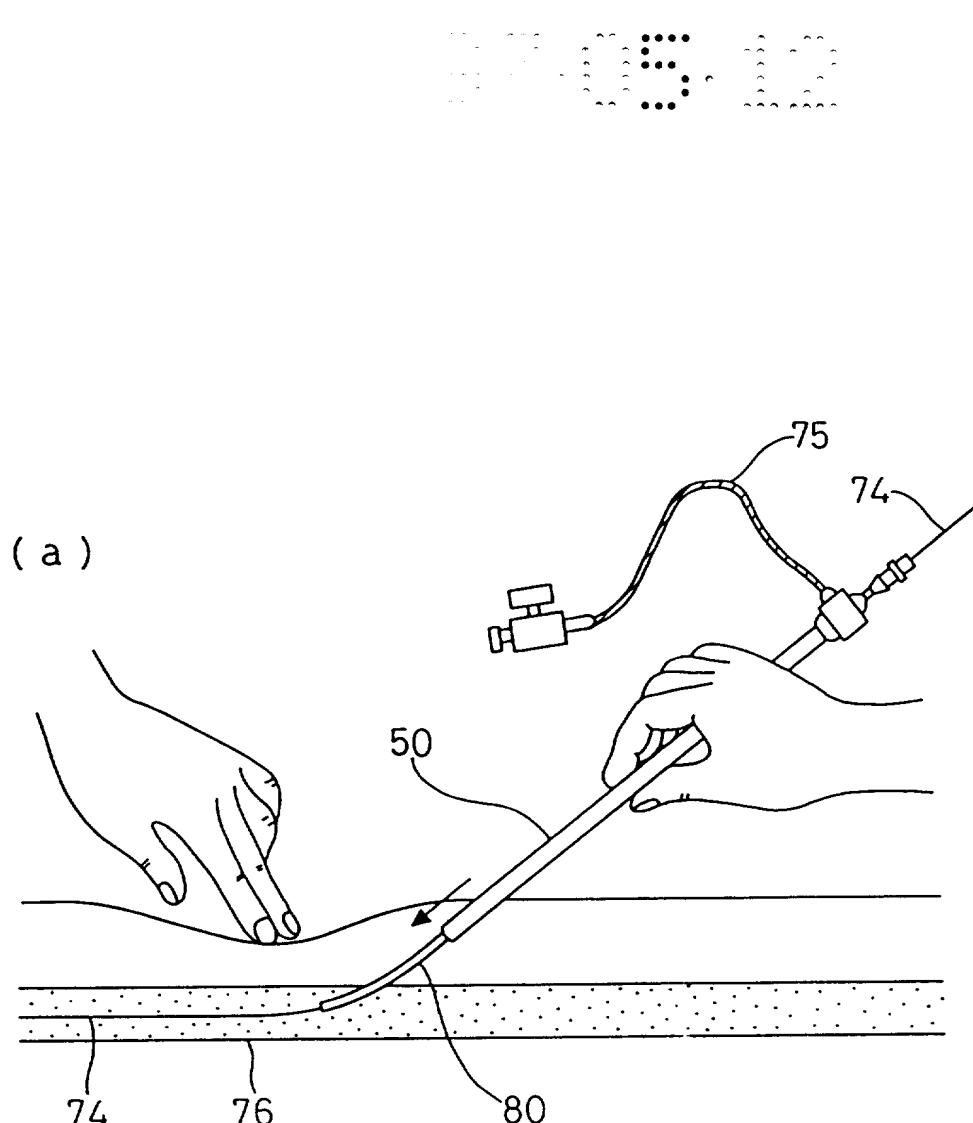


图 5

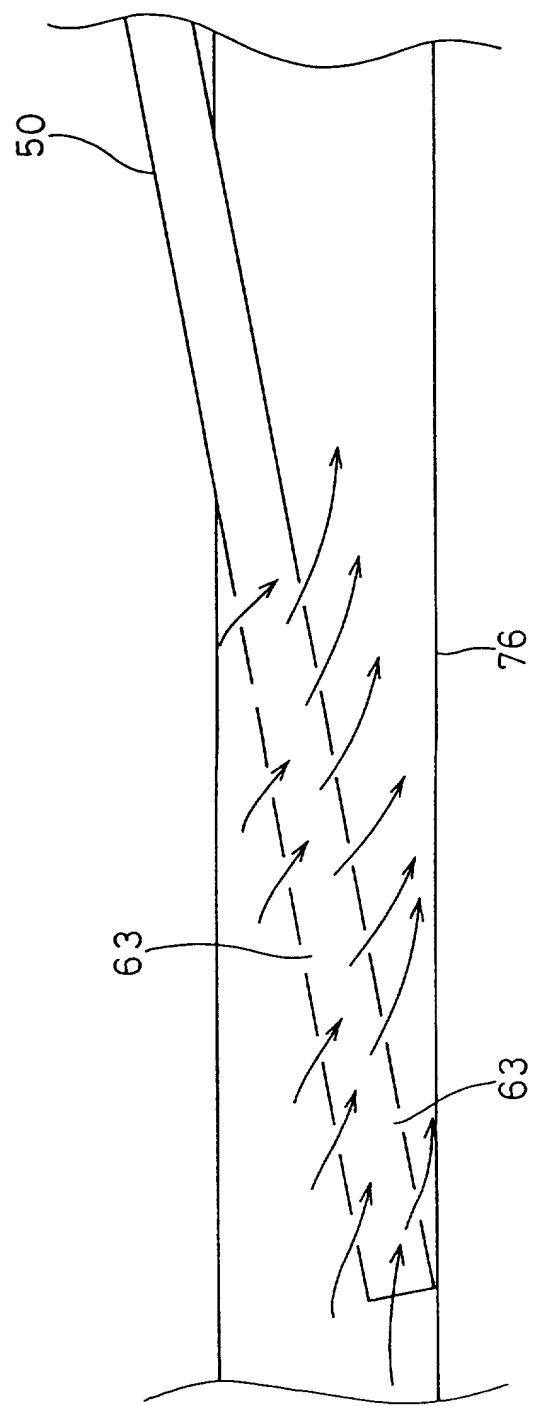


图 6

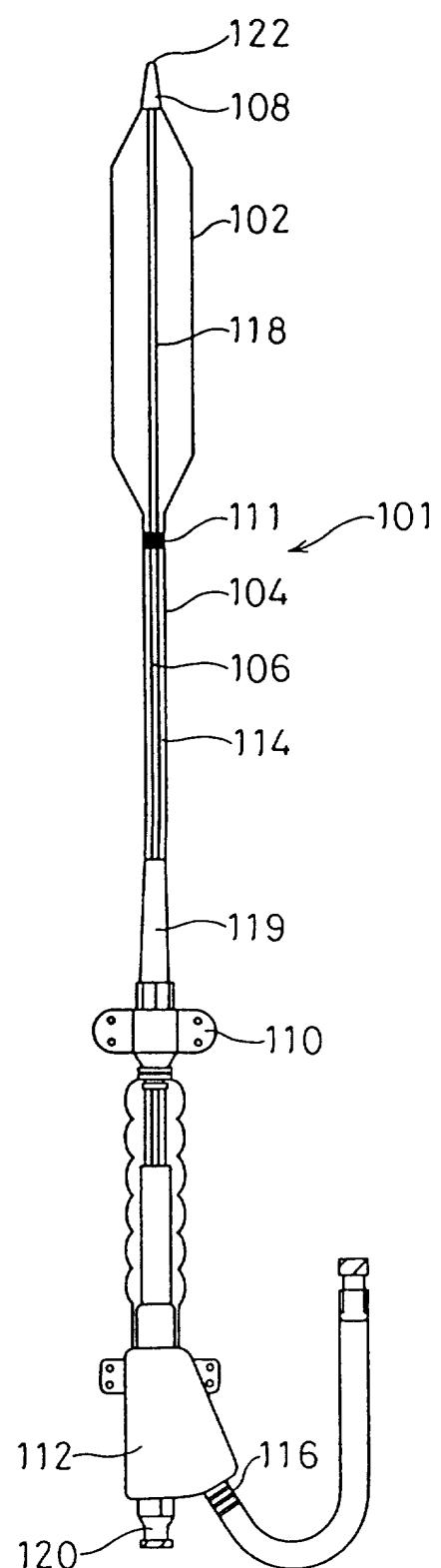


图 7

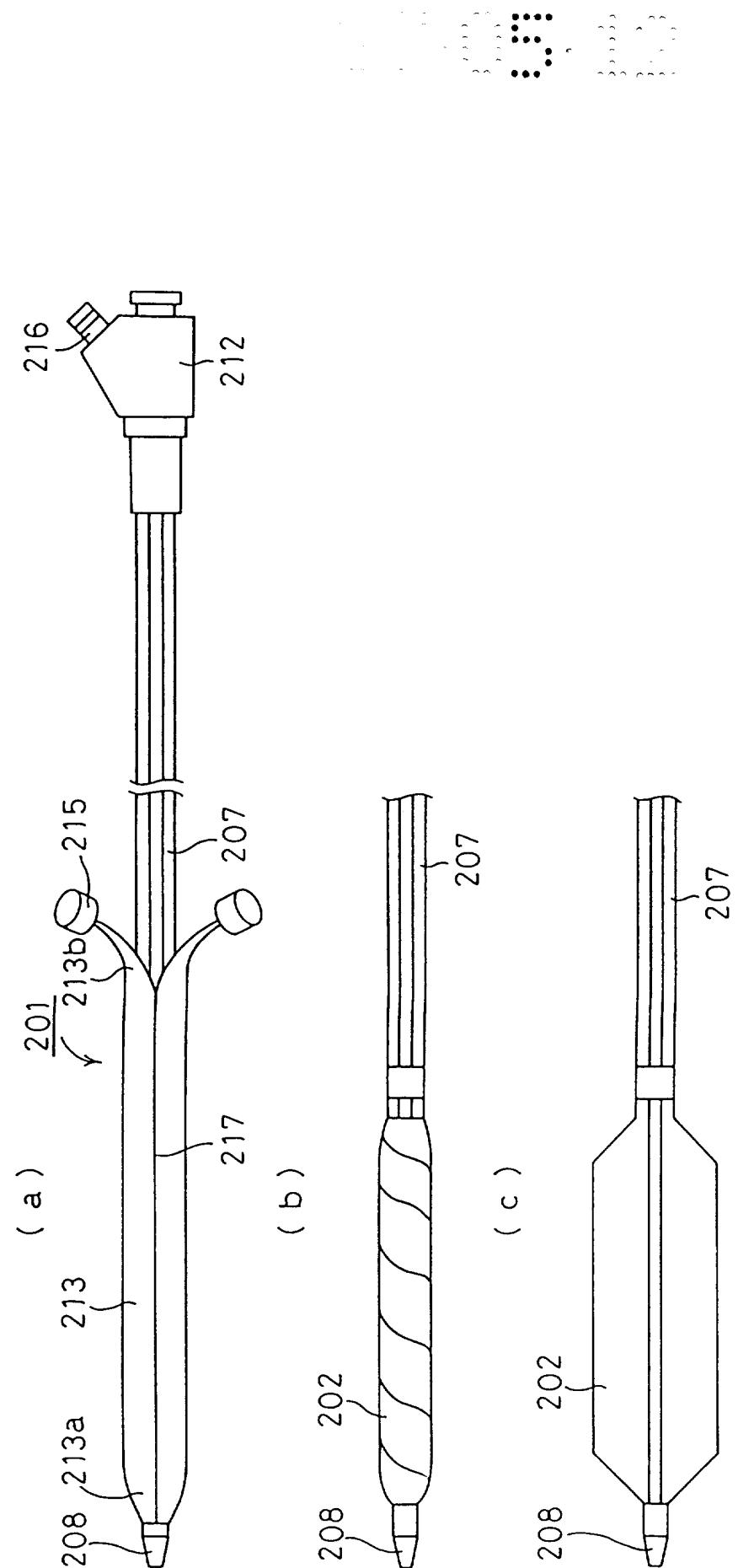


图 8

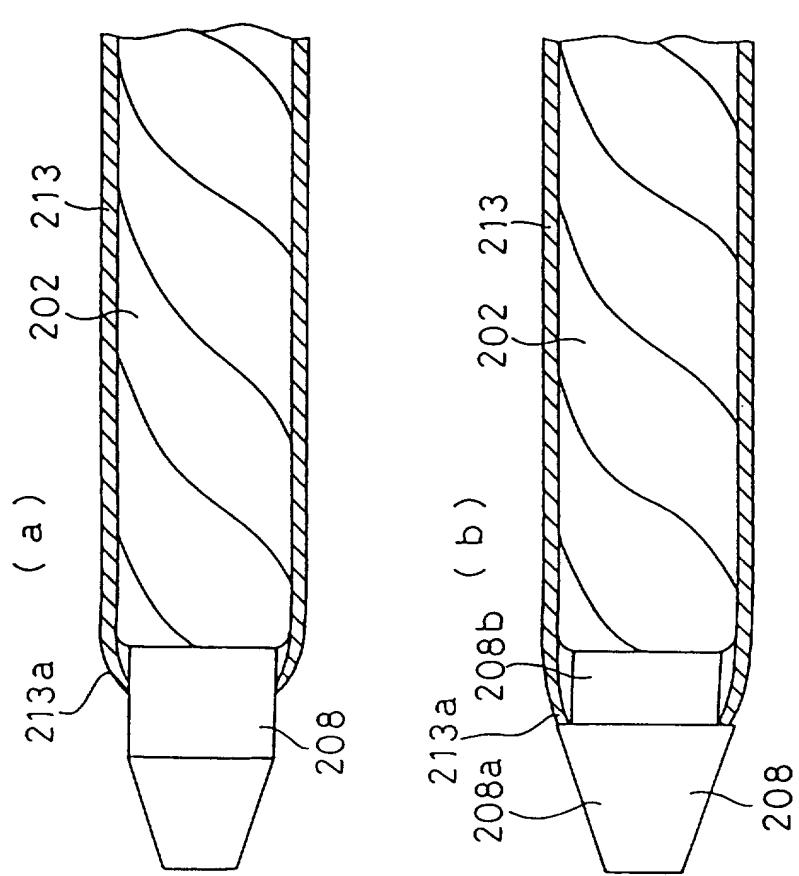
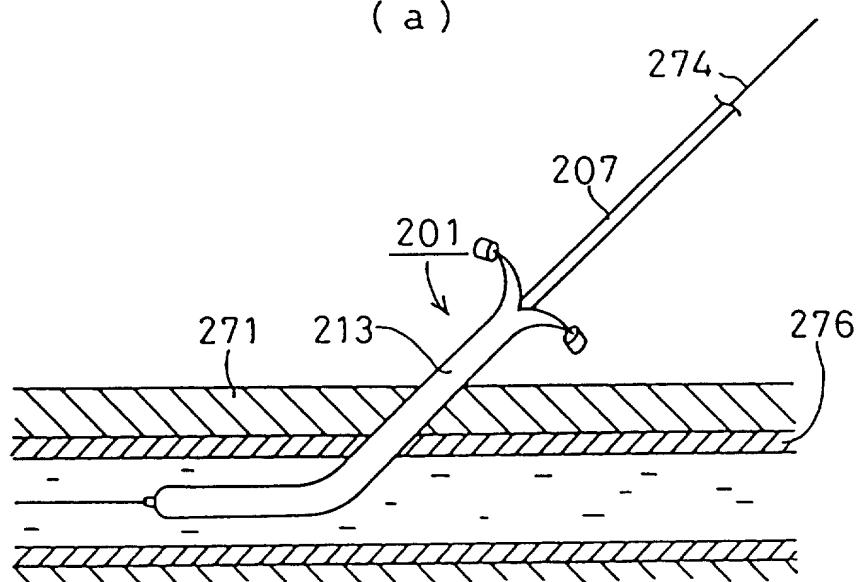


图 9

( a )



( b )

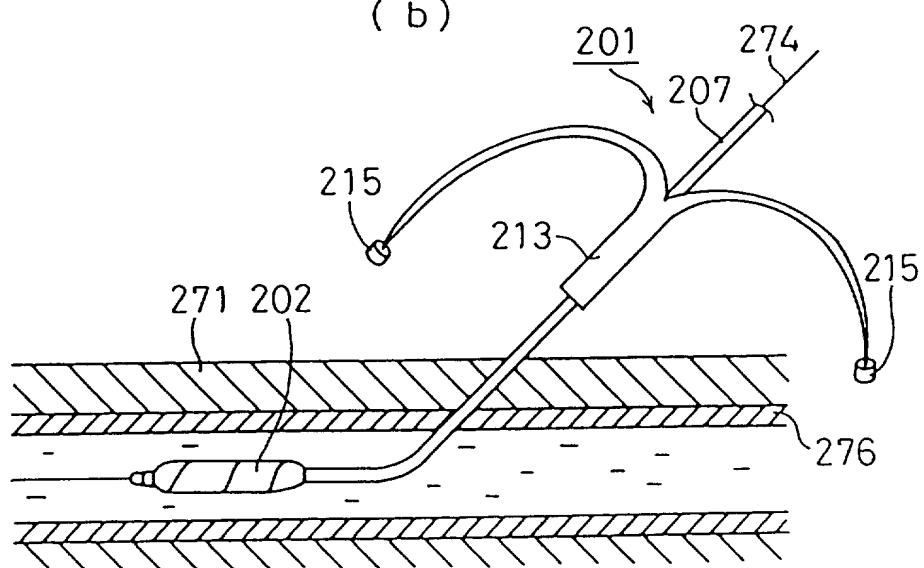


图 10

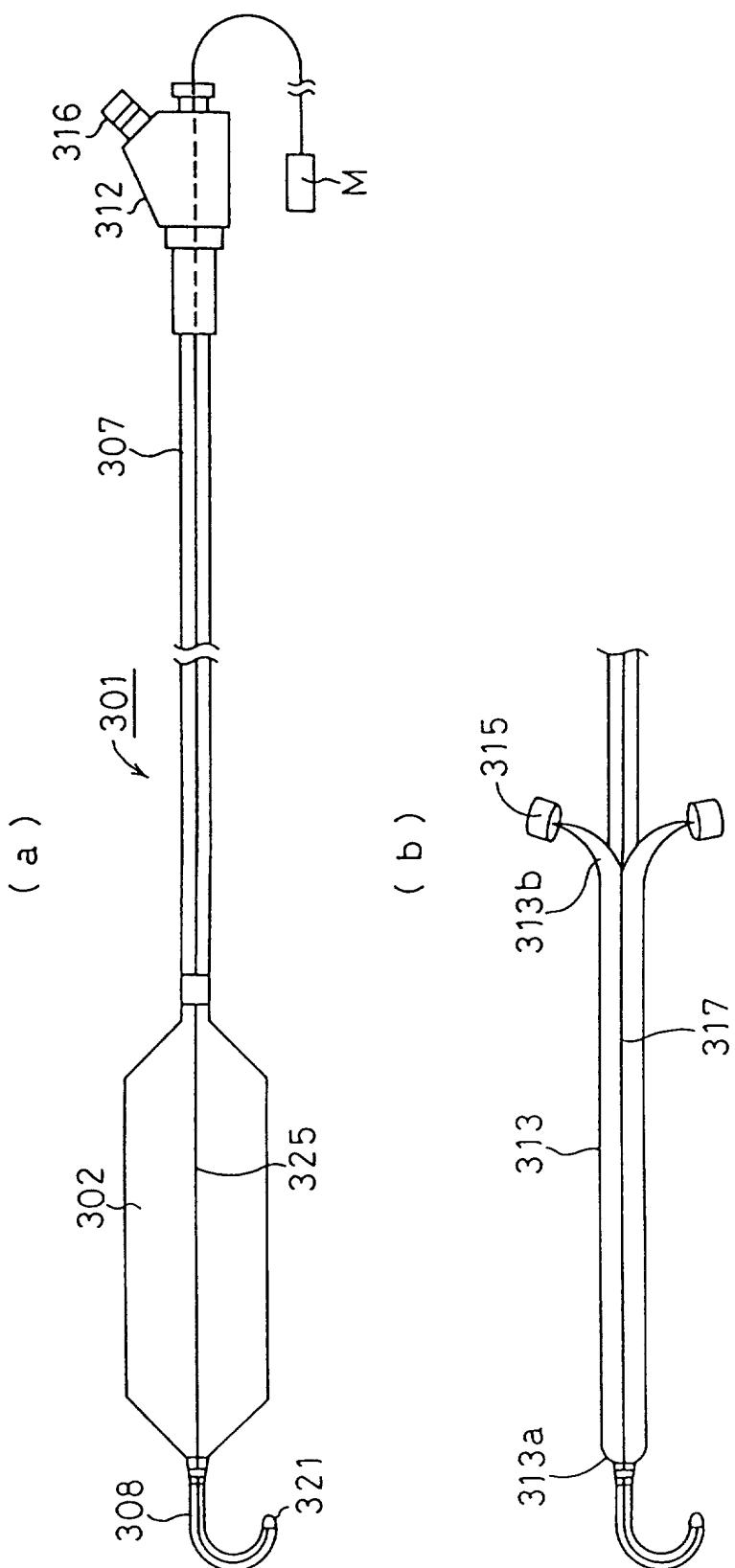


図 11

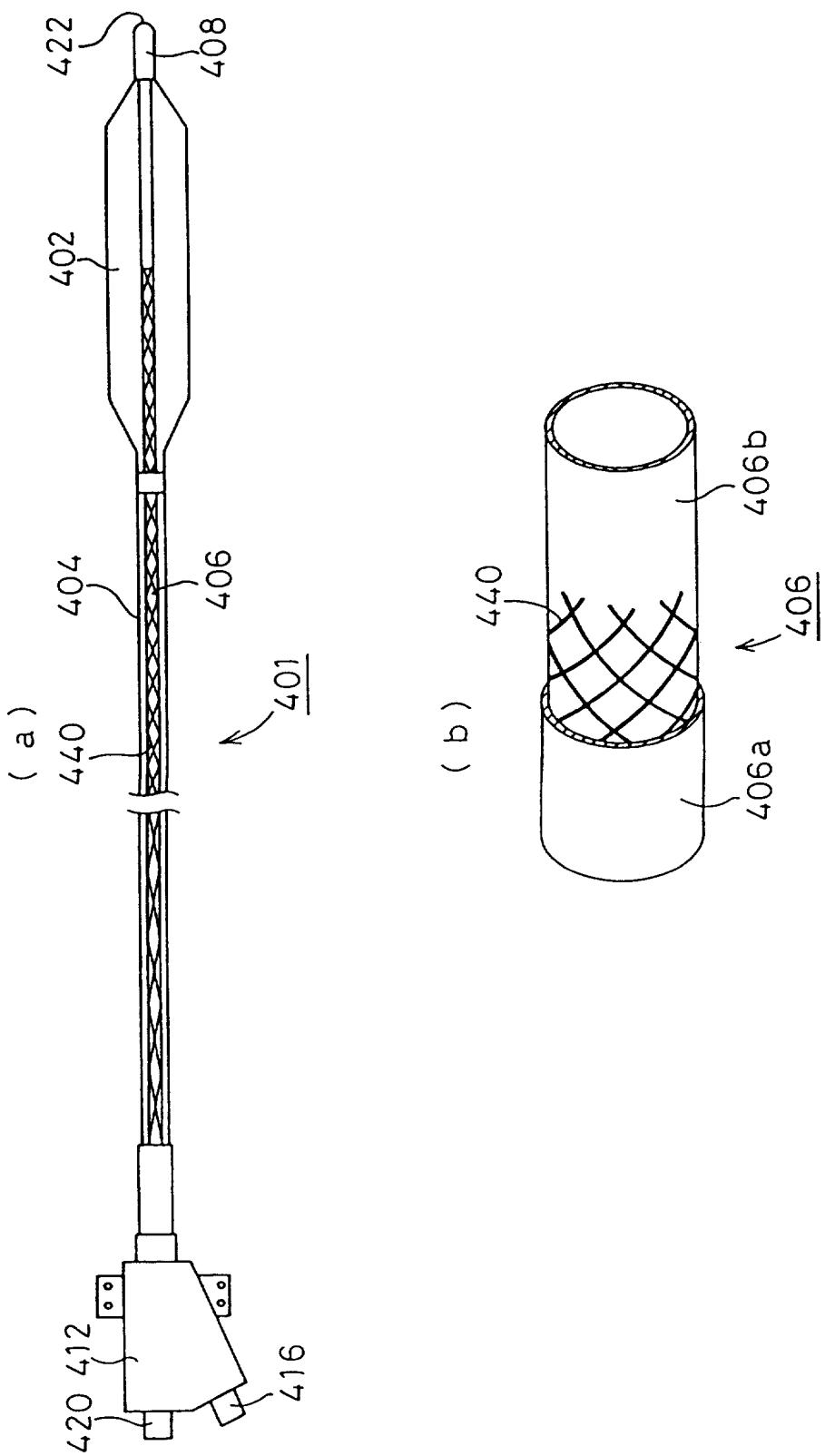


图 12

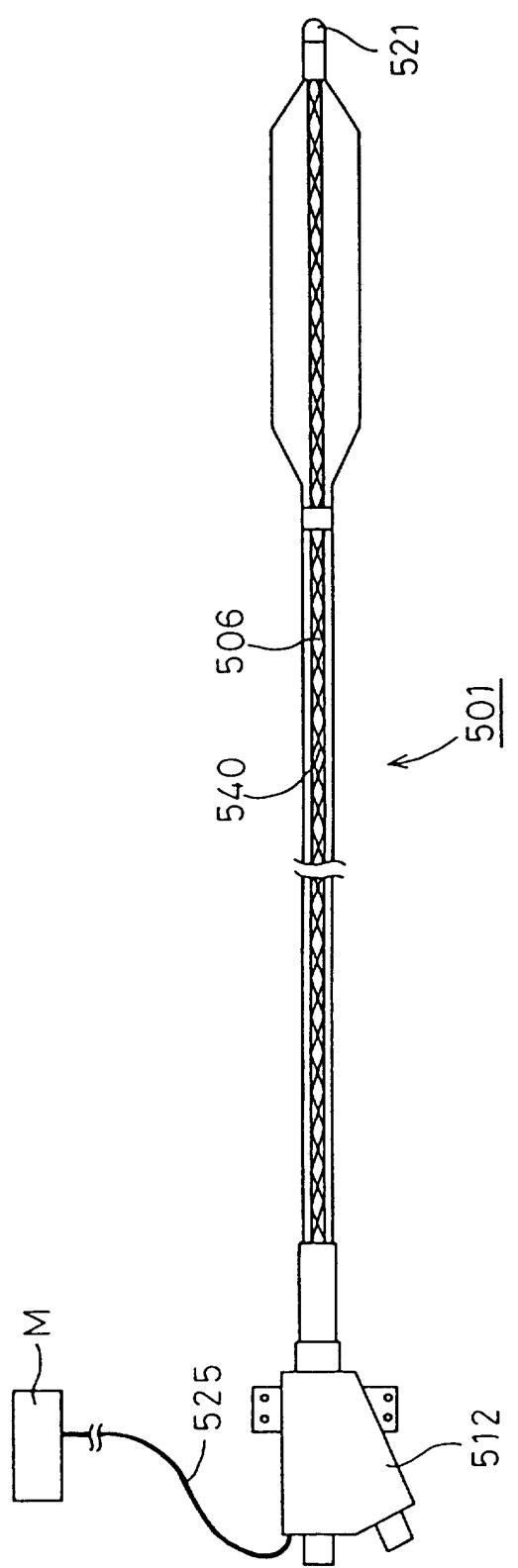


图 13

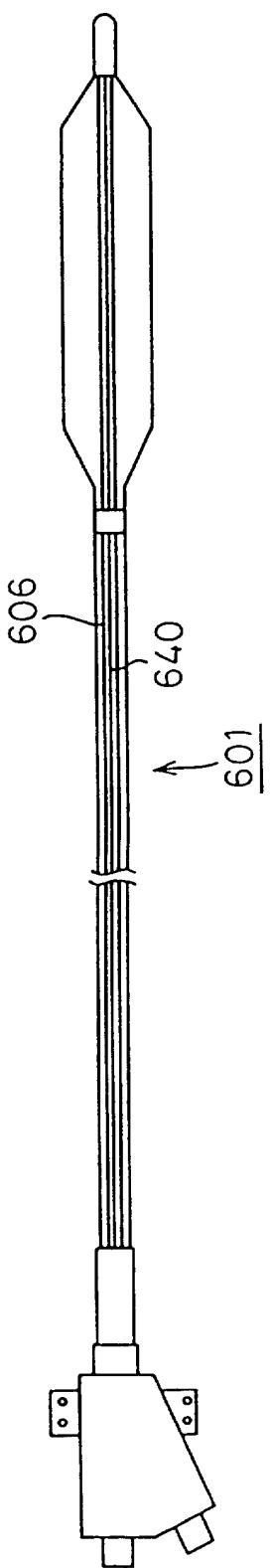


图 14

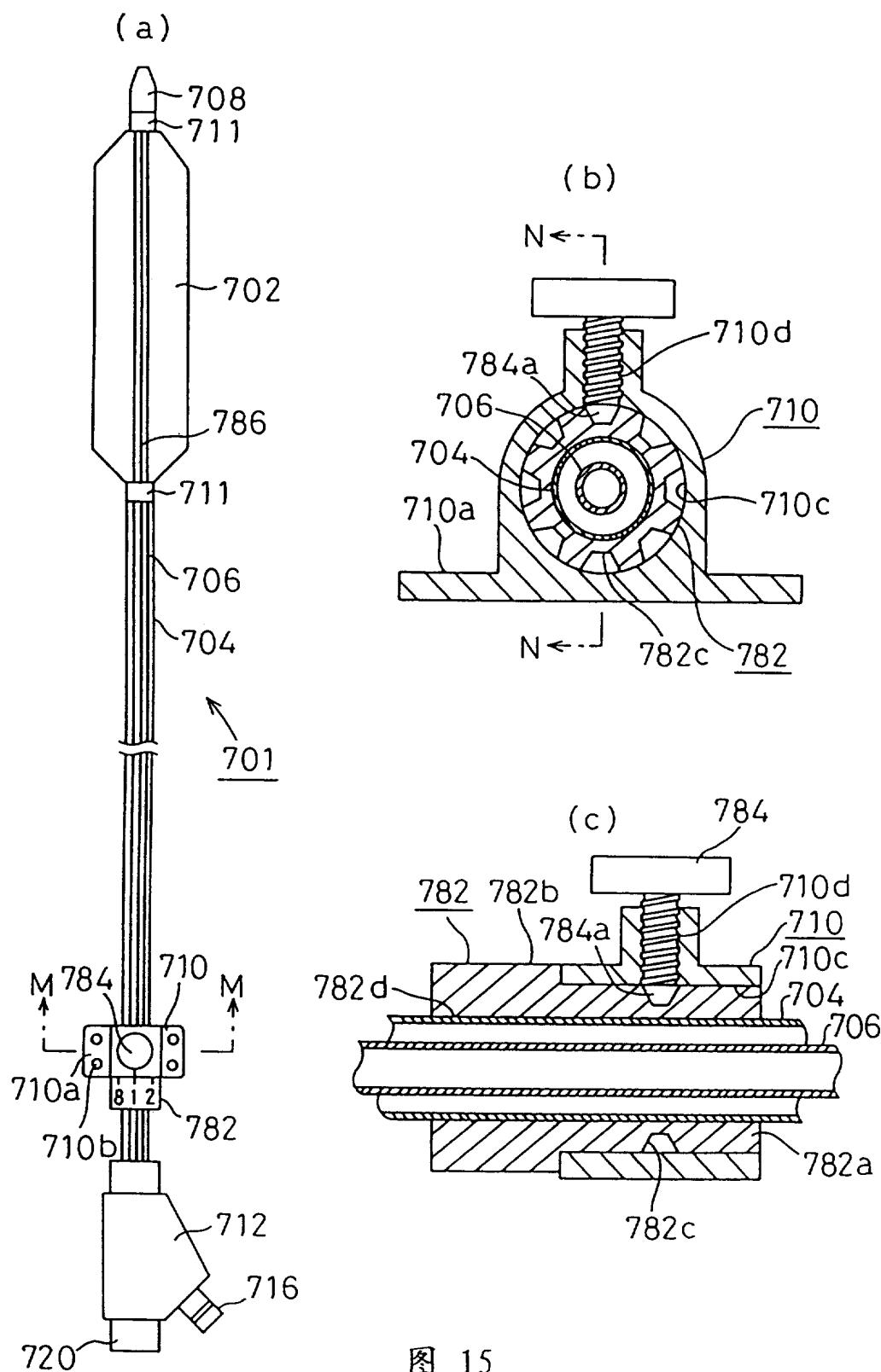


图 15

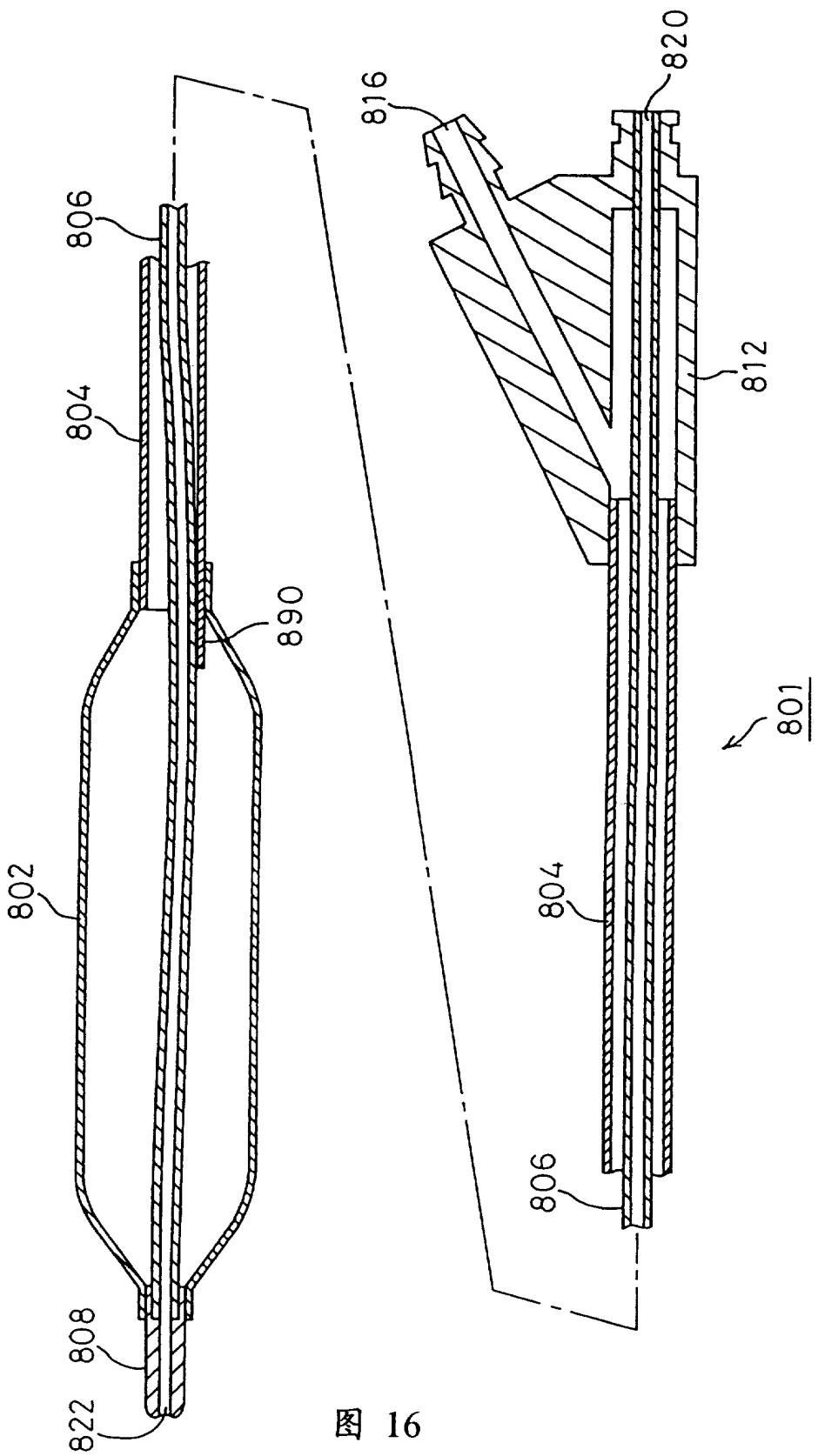


图 16