

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁷

A61M 29/02

[12] 发明专利申请公开说明书

A61M 25/04 A61M 39/00

A61B 17/00 A61F 2/00

[21] 申请号 99126913.6

[43]公开日 2000 年 7 月 19 日

[11]公开号 CN 1260213A

[22]申请日 1999.12.21 [21]申请号 99126913.6

[30]优先权

[32]1998.12.22US [33]US[31]09/218,503

[32]1999.7.23 [33]US[31]09/360,415

[71]申请人 梅迪诺尔有限公司

地址 以色列台拉维夫

[72]发明人 G·平查斯克

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

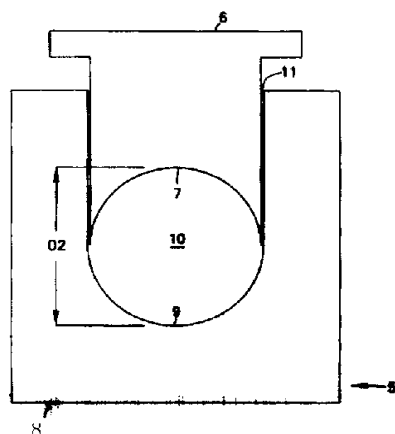
代理人 曾祥凌 黄力行

权利要求书 5 页 说明书 11 页 附图页数 8 页

[54]发明名称 用于把扩张器固定到气囊上的设备和方法

[57]摘要

用于将扩张器固定到气囊导管上的设备和方法。一第一夹紧部分和一第二夹紧部分布置为相互接近和相互远离地运动,并备有凹口,凹口限定通道以接收具有纵向孔的扩张器捏紧套筒。扩张器放入扩张器捏紧套筒的纵向孔中,然后气囊导管放入扩张器的纵向孔中。第一和第二夹紧部分相互接近地移动并向扩张器捏紧套筒外表面施加压力,使纵向孔的内径变小,以向扩张器的外表面施加压力并将扩张器捏紧固定在气囊上。



ISSN 1008-4274

权 利 要 求 书

1. 一种用于将扩张器固定到气囊导管上的设备, 包括:

a) 备有第一夹紧部分凹口的第一夹紧部分, 所述第一夹紧部分凹口的大小被确定以容纳扩张器捏紧套筒;

5 b) 备有第二夹紧部分凹口的第二夹紧部分, 所述第二夹紧部分凹口的大小被确定以容纳扩张器捏紧套筒, 所述第一夹紧部分凹口和所述第二夹紧部分凹口限定了一具有可变横截面直径的纵向扩张器捏紧套筒通道, 所述第一和第二夹紧部分适合在第一方向上相互远离移动到第一位置和在第二方向上相互接近移动到第二位置, 以可选择地向
10 设置在所述纵向扩张器捏紧套筒通道中的扩张器捏紧套筒施加压力, 所述夹紧部分凹口的大小被确定使得当所述第一和所述第二夹紧部分处于所述第二位置时, 所述纵向扩张器捏紧套筒通道具有基本圆形的横截面直径;

 c) 布置在所述捏紧套筒通道中的扩张器捏紧套筒, 所述套筒具有一
15 一端、一另一端、一外表面和一限定从中通过的纵向扩张器捏紧孔的内表面, 所述纵向扩张器捏紧孔具有可选择地变化的基本圆形横截面直径, 并且大小适合接收上面安装有扩张器的气囊导管, 所述扩张器捏紧套筒还适合当所述第一夹紧部分和所述第二夹紧部分在所述
20 第二方向上运动时, 响应所述第一夹紧部分和所述第二夹紧部分作用在所述扩张器捏紧套筒所述外表面上的压力, 可选择地并且基本均匀地改变所述纵向扩张器捏紧孔的所述基本圆形的横截面的直径。

2. 根据权利要求 1 中所述的设备, 其特征在于, 所述扩张器捏紧套筒由聚氨酯构成。

3. 根据权利要求 2 中所述的设备, 其特征在于, 当所述第一和第二
25 夹紧部分处于所述第一位置时, 所述纵向扩张器捏紧孔具有约 1.9 毫米的横截面直径。

4. 根据权利要求 1 中所述的设备, 还包括: 位于所述扩张器捏紧
 套筒的所述第一端的第一导管保护装置和位于所述扩张器捏紧套筒的
 所述第二端的第二导管保护装置及扩张器定位装置, 所述第一导管保
30 护装置和所述第二导管保护装置及扩张器定位装置分别包括一由可压缩材料做的外环和一由基本不可压缩材料做的内环, 所述第二导管保护装置和扩张器定位装置的所述内环备有一小孔, 其尺寸足够小以防

止未捏紧的扩张器进入并且足够大以允许所述气囊导管进入，所述第一导管保护装置的所述内环备有一小孔，其尺寸足够大以允许未捏紧的扩张器通过。

5 5. 根据权利要求 4 中所述的设备，其特征在于，所述外环由聚氨酯构成，所述内环由金属构成。

6. 一种将具有纵向孔的可膨胀扩张器固定到气囊导管上的方法，包括如下步骤：

10 a) 构造一种设备，包括：一备有第一夹紧部分凹口的第一夹紧部分，所述第一夹紧部分凹口的大小被确定以容纳扩张器捏紧套筒；一备有第二夹紧部分凹口的第二夹紧部分，所述第二夹紧部分凹口的大小被确定以容纳扩张器捏紧套筒，所述第一夹紧部分凹口和所述第二夹紧部分凹口限定了一具有可选择地变化的横截面直径的纵向扩张器捏紧套筒通道，所述第一和所述第二夹紧部分适合在第一方向上相互远离运动到第一位置和在第二方向上相互接近运动到第二位置，以可
15 选择地向布置在所述纵向扩张器捏紧套筒通道中的扩张器捏紧套筒施加压力，所述夹紧部分凹口的大小被确定使得当所述第一和所述第二夹紧部分处于所述第二位置时，所述纵向扩张器捏紧套筒通道具有基本圆形的横截面直径；一扩张器捏紧套筒，其具有一第一端、一第二端、一外表面和一限定从中通过的纵向扩张器捏紧孔的内表面，该纵向扩张器捏紧孔具有可选择地变化的基本圆形的横截面直径，其大小
20 适合接收可膨胀扩张器，所述扩张器捏紧套筒还适合响应所述第一夹紧部分和所述第二夹紧部分作用在所述扩张器捏紧套筒所述外表面上的力，可选择地并且基本均匀地改变所述纵向扩张器捏紧孔的所述基本圆形横截面的直径；

25 b) 将所述扩张器捏紧套筒布置在所述扩张器捏紧套筒通道中；

c) 将所述扩张器布置在所述扩张器捏紧套筒的所述纵向扩张器捏紧孔中；

d) 将所述导管布置在所述扩张器的所述纵向孔中；

30 e) 将所述第一和所述第二扩张器夹紧部分从所述第一位置移动到所述第二位置，以向所述扩张器捏紧套筒的所述外表面施加压力，压力的大小为足以减少所述纵向扩张器捏紧孔的基本圆形横截面的直径，减少量为足以使所述扩张器捏紧套筒的所述内表面向所述扩张器

施加足够的压力，以将所述扩张器固定在所述气囊导管上。

7. 根据权利要求 6 中所述的方法，在步骤 b) 之前还包括另外的步骤，即将一第一导管保护装置布置在所述扩张器捏紧套筒的所述第一端和将一第二导管保护装置及扩张器定位装置布置在所述扩张器捏紧套筒的所述第二端，所述第一导管保护装置和所述第二导管保护装置及定位装置分别包括一由可压缩材料做的外环和一由基本不可压缩材料做的内环，所述第二导管保护装置和扩张器定位装置的所述内环备有一小孔，其尺寸足够小以防止未捏紧的扩张器进入并且足够大以允许所述气囊导管进入，所述第一导管保护装置的所述内环备有一小孔，其尺寸足够大以允许未捏紧的扩张器进入。

8. 一种用于将具有纵向孔的扩张器固定到气囊导管上的设备，包括：

a) 一具有第一夹紧部分凹口的第一夹紧部分和一具有第二夹紧部分凹口的第二夹紧部分，所述第一和第二夹紧部分凹口限定了一具有可选择地变化的横截面直径的纵向扩张器捏紧元件通道，所述第一和所述第二夹紧部分适合在第一方向上相互远离运动到第一位置，和在第二方向上相互接近运动到第二位置；

b) 布置在所述纵向扩张器捏紧元件通道中的多个捏紧元件限定了一具有可选择地变化的横截面直径的纵向扩张器捏紧套筒通道，所述多个捏紧元件适合在第一方向上相互远离运动到第一位置，和在第二方向上相互接近运动到第二位置；

c) 一布置在所述纵向扩张器捏紧套筒通道中的扩张器捏紧套筒，具有一第一端、一第二端、一外壁和一限定从中穿过的纵向扩张器捏紧孔的内壁，该孔具有可选择地变化的基本圆形的横截面直径，所述夹紧部分、所述捏紧元件和所述套筒设置为当所述第一夹紧部分、所述第二夹紧部分和所述多个捏紧元件处于第二位置时，所述捏紧元件限定了具有基本圆形横截面直径的纵向扩张器捏紧套筒通道，所述纵向扩张器捏紧孔限定了具有基本圆形横截面直径的一纵向孔。

9. 一种用于将具有纵向孔的扩张器固定到气囊导管上的设备，包括：

a) 一第一夹紧部分和一第二夹紧部分，所述第一夹紧部分备有限定了第一夹紧部分凹口的第一表面、第二表面和第三表面，所述第二

夹紧部分备有限定了第二夹紧部分凹口的第一表面、第二表面、第三表面、第四表面和第五表面，所述第一和第二夹紧部分凹口限定了具有可变直径的纵向扩张器捏紧元件通道，所述第一和所述第二夹紧部分适合在第一方向上相互远离运动到第一位置，和在第二方向上相互接近运动到第二位置；

b) 布置在所述纵向扩张器捏紧元件通道中的第一捏紧元件，所述第一捏紧元件备有一第一捏紧元件接触表面、一第二捏紧元件接触表面、一第一夹紧部分接触表面和一扩张器捏紧套筒接触表面；

c) 布置在所述纵向扩张器捏紧通道中的第二捏紧元件，所述第二捏紧元件备有一第一捏紧元件接触表面、一第二捏紧元件接触表面、一第一夹紧部分接触表面和一扩张器捏紧套筒接触表面；

d) 布置在所述纵向扩张器捏紧通道中的第三捏紧元件，所述第三捏紧元件备有一第一捏紧元件接触表面、一第二捏紧元件接触表面、一第二夹紧部分接触表面和一扩张器捏紧套筒接触表面；

e) 布置在所述纵向扩张器捏紧通道中的第四捏紧元件，所述第四捏紧元件备有一第一捏紧元件接触表面、一第二捏紧元件接触表面、一第二夹紧部分接触表面和一扩张器捏紧套筒接触表面，所述捏紧元件适合在第一方向上相互远离运动到第一位置，和在第二方向上相互接近运动到第二位置，所述扩张器捏紧套筒接触表面限定了一具有可变横截面直径的扩张器捏紧套筒通道，当所述多个捏紧元件处于所述第二位置时，该扩张器捏紧套筒通道基本为圆形；

f) 一布置在所述纵向扩张器捏紧套筒通道中的扩张器捏紧套筒，所述套筒具有一第一端、一第二端、一外壁和一限定了从中通过的纵向扩张器捏紧孔的内壁，该纵向孔具有可选择地变化的基本圆形的横截面直径，所述夹紧部分、所述捏紧元件和所述套筒设置为当所述第一夹紧部分和所述第二夹紧部分处于第二位置时，所述捏紧套筒接触表面限定了具有基本圆形横截面直径的扩张器捏紧套筒通道，并且所述纵向扩张器捏紧孔限定了具有基本圆形横截面直径的一纵向孔。

10. 根据权利要求 9 中所述的设备，还包括：位于所述扩张器捏紧套筒所述第一端的第一导管保护装置和位于所述扩张器捏紧套筒所述第二端的第二导管保护装置及扩张器定位装置，所述第一导管保护装置和所述第二导管保护装置及定位装置包括一由可压缩材料做的外

说明书

用于把扩张器固定到气囊上的设备和方法

5 本发明整体涉及用于植入到活体中的血管内扩张器。特别是，本发明涉及用可充气气囊导管展开的血管内扩张器，和用于把扩张器安装固定到气囊导管上的方法及设备。

具有用于通过血管进行输送的缩小直径和用于施加径向向外的扩张力以支撑血管的扩大直径的血管内扩张器在该技术领域是已知的。例如，在授权给 Wolff 的标题为“铰接的扩张器”的美国专利 No 10 5, 104, 404 中描述了一种自膨胀式铰接扩张器。用气囊展开的铰接扩张器可在商业上从 Johnson & Johnson International Systems Co. 获得，其商品名称为 Palmaz-Schatz Balloon-Expandable Stent。

在传统的扩张器安装和固定过程中，扩张器首先滑移到气囊导管的远端，使得可膨胀气囊布置在扩张器的纵向孔内。然后把扩张器捏紧或夹紧以安装或固定扩张器，并在气囊导管向目的区域前进时保持扩张器相对可膨胀气囊位置。捏紧通常是利用手指或钳形装置夹紧扩张器来完成的。这种传统安装和固定方法的一个缺点是常常导致扩张器的不规则变形，变形可对被治疗的管腔造成损伤。另一个缺点是，可能削弱扩张器的一部分或多个部分，这会导致扩张器失效。传统安 15 装和固定方法的另一个缺点是可能会使扩张器变形，从而导致一部分管腔不能被正确支撑。

传统安装和固定方法的另一个缺点是，扩张器的不规则变形会在扩张器上产生凸出部分，这会对病人造成损伤。

因此，非常希望有一种方法和设备，这种方法和设备能允许扩张器被固定在气囊导管的可膨胀气囊上，但不会导致扩张器产生不规则 25 变形或削弱扩张器。

本发明的一个目的是提供一种设备，该设备用于通过使扩张器基本上均匀变形来把扩张器固定到气囊导管上。

本发明的另一个目的是提供一种用于把扩张器固定到气囊导管上的设备，其可减少扩张器不均匀膨胀的可能性。 30

本发明的另一个目的是把扩张器固定到气囊导管上的方法，其可减少扩张器被固定过程削弱的可能性。

本发明的另一个目的是提供一种用于把扩张器固定到气囊导管上的设备，包括：

a) 备有第一夹紧部分凹口的第一夹紧部分，所述第一夹紧部分凹口的大小被确定以容纳接收扩张器捏紧套筒；

5 b) 备有第二夹紧部分凹口的第二夹紧部分，所述第二夹紧部分凹口的被确定以容纳扩张器捏紧套筒，所述第一夹紧部分凹口和所述第二夹紧部分凹口限定了一具有可变横截面直径的纵向扩张器捏紧套筒通道，所述第一和第二夹紧部分适合在第一方向上相互远离移动到第一位置和在第二方向上相互接近移动到第二位置，以可选择地向设置在所述纵向扩张器捏紧套筒通道中的扩张器捏紧套筒施加压力，所述
10 夹紧部分凹口的大小为使得当所述第一和所述第二夹紧部分处于所述第二位置时，所述纵向扩张器捏紧套筒通道具有基本圆形的横截面直径；

c) 布置在所述捏紧套筒通道中的扩张器捏紧套筒，所述套筒具有一
15 第一端、一第二端、一外表面和一限定从中通过的纵向扩张器捏紧孔的内表面，所述纵向扩张器捏紧孔具有可选择地变化的基本圆形横截面直径，并且大小适合接收上面安装有扩张器的气囊导管，所述扩张器捏紧套筒还适合当所述第一夹紧部分和所述第二夹紧部分在所述
20 第二方向上运动时，响应所述第一夹紧部分和所述第二夹紧部分作用在所述扩张器捏紧套筒所述外表面上的压力，可选择地并且基本均匀地改变所述纵向扩张器捏紧孔的所述基本圆形的横截面的直径。

本发明的另一个目的是提供一种把具有纵向孔的可膨胀扩张器固定到气囊导管上的方法，包括如下步骤：

a) 构造一种设备，包括：一备有第一夹紧部分凹口的第一夹紧部
25 分，所述第一夹紧部分凹口的大小被确定以容纳扩张器捏紧套筒；一备有第二夹紧部分凹口的第二夹紧部分，所述第二夹紧部分凹口的大小被确定以容纳扩张器捏紧套筒，所述第一夹紧部分凹口和所述第二夹紧部分凹口限定了一具有可变横截面直径的纵向扩张器捏紧套筒通道，所述第一和所述第二夹紧部分适合在第一方向上相互远离运动到
30 第一位置和在第二方向上相互接近运动到第二位置，以可选择地向布置在所述纵向扩张器捏紧套筒通道中的扩张器捏紧套筒施加压力，所述夹紧部分凹口的大小被确定使得当所述第一和所述第二夹紧部分处

于所述第二位置时，所述纵向扩张器捏紧套筒通道具有基本圆形的横截面；一扩张器捏紧套筒，其具有一第一端、一第二端、一外表面和一限定从中通过的纵向扩张器捏紧孔的内表面，该纵向扩张器捏紧孔具有可选择地变化的基本圆形的横截面直径，其大小适合接收上面安
5 装有扩张器的气囊导管，所述扩张器捏紧套筒还适合响应所述第一夹
紧部分和所述第二夹紧部分作用在所述扩张器捏紧套筒所述外表面上的力，可选择地并且基本均匀地改变所述纵向扩张器捏紧孔的所述基本圆形横截面的直径；

b) 将所述扩张器捏紧套筒布置在所述扩张器捏紧套筒通道中；

10 c) 将所述扩张器布置在所述扩张器捏紧套筒的所述纵向扩张器捏紧孔中；

d) 将所述导管布置在所述扩张器的所述纵向孔中；

e) 将所述第一和所述第二扩张器夹紧部分从所述第一位置移动到所述第二位置，以向所述扩张器捏紧套筒的所述外表面施加压力，压
15 力的大小为足以减少所述纵向扩张器捏紧孔的基本圆形横截面的直径，减少量为足以使所述扩张器捏紧套筒的所述内表面向所述扩张器施加足够的压力，以将所述扩张器固定在所述气囊导管上。

本发明的另一个目的是提供一种用于把扩张器固定到气囊导管上的设备，该设备包括：

20 a) 一具有第一夹紧部分凹口的第一夹紧部分和一具有第二夹紧部分凹口的第二夹紧部分，所述第一和第二夹紧部分凹口限定了一具有可变化横截面直径的纵向扩张器捏紧元件通道，所述第一和所述第二夹紧部分适合在第一方向上相互远离运动到第一位置，和在第二方向上相互接近运动到第二位置；

25 b) 布置在所述纵向扩张器捏紧元件通道中的多个捏紧元件限定了一具有可变化横截面直径的扩张器捏紧套筒通道，所述多个捏紧元件适合在第一方向上相互远离运动到第一位置，和在第二方向上相互接近运动到第二位置；

c) 一布置在所述纵向扩张器捏紧套筒通道中的扩张器捏紧套筒，
30 其具有一第一端、一第二端、一外壁和一限定从中穿过的纵向孔的内壁，该纵向孔具有可选择地变化的基本圆形的横截面直径，所述夹紧部分、所述捏紧元件和所述套筒设置为当所述第一夹紧部分、所述第

二夹紧部分和所述多个捏紧元件处于第二位置时，所述捏紧元件限定了具有基本圆形横截面直径的纵向扩张器捏紧套筒通道，所述纵向扩张器捏紧孔限定了具有基本圆形横截面直径的一纵向孔。

5 本发明的另一个目的是提供一种用于把扩张器固定到气囊导管上的设备，该设备包括：

10 a) 一第一夹紧部分和一第二夹紧部分，所述第一夹紧部分备有限定一第一夹紧部分凹口的第一表面、第二表面和第三表面，所述第二夹紧部分备有限定了第二夹紧部分凹口的第一表面、第二表面、第三表面、第四表面和第五表面，所述第一和第二夹紧部分凹口限定了具有可变直径的纵向扩张器捏紧元件通道，所述第一和所述第二夹紧部分
15 适合在第一方向上相互远离运动到第一位置，和在第二方向上相互接近运动到第二位置；

b) 布置在所述纵向扩张器捏紧元件通道中的第一捏紧元件，所述第一捏紧元件备有一第一捏紧元件接触表面、一第二捏紧元件接触表面、一第一夹紧部分接触表面和一扩张器捏紧套筒接触表面；
15

c) 布置在所述纵向扩张器捏紧通道中的第二捏紧元件，所述第二捏紧元件备有一第一捏紧元件接触表面、一第二捏紧元件接触表面、一第一夹紧部分接触表面和一扩张器捏紧套筒接触表面；

20 d) 布置在所述纵向扩张器捏紧通道中的第三捏紧元件，所述第三捏紧元件备有一第一捏紧元件接触表面、一第二捏紧元件接触表面、一第二夹紧部分接触表面和一扩张器捏紧套筒接触表面；

25 e) 布置在所述纵向扩张器捏紧通道中的第四捏紧元件，所述第四捏紧元件备有一第一捏紧元件接触表面、一第二捏紧元件接触表面、一第二夹紧部分接触表面和一扩张器捏紧套筒接触表面，所述捏紧元件适合在第一方向上相互远离运动到第一位置，和在第二方向上相互接近运动到第二位置，所述扩张器捏紧套筒接触表面限定一具有可变横截面直径的扩张器捏紧套筒通道，当所述多个捏紧元件处于所述第二位置时，该扩张器捏紧套筒通道基本为圆形；

30 f) 一布置在所述纵向扩张器捏紧套筒通道中的扩张器捏紧套筒，所述套筒具有一第一端、一第二端、一外壁和一限定了从中通过的纵向孔的内壁，该纵向孔具有可选择地变化的基本圆形的横截面直径，所述夹紧部分、所述捏紧元件和所述套筒设置为当所述第一夹紧部分

和所述第二夹紧部分处于第二位置时，所述捏紧套筒接触表面限定了具有基本圆形横截面直径的扩张器捏紧套筒通道，并且所述纵向孔限定了具有基本圆形横截面直径的一纵向孔。

5 图 1 为扩张器固定在气囊上之前的置于气囊导管上的扩张器的侧视图；

图 2 为利用传统固定方法将扩张器固定到气囊上之后的图 1 扩张器的侧视图；

图 3 为根据本发明构造的扩张器固定设备的横截面端视图，其中夹紧部分处于第一位置或非固定位置；

10 图 4 为根据本发明构造的扩张器固定设备的横截面端视图，其中夹紧部分处于第二位置或固定位置；

图 5 为根据本发明构造的扩张器捏紧套筒的横截面侧视图；

图 6 为图 5 中所示的扩张器捏紧套筒的端视图；

15 图 7 为图 5 和 6 的扩张器捏紧套筒的横截面侧视图，其中图 1 的气囊导管和扩张器布置在该套筒上，扩张器尚未固定到气囊上；

图 8 为图 7 的端视图；

图 9 表示图 5 和 6 中所示的扩张器捏紧套筒布置在第一和第二夹紧部分之间，其中第一和第二夹紧部分处于第一位置或非固定位置；

20 图 10 表示图 5 和 6 中所示的扩张器捏紧套筒布置在第一和第二夹紧部分之间，其中第一和第二夹紧部分处于第二位置或固定位置；

图 11 表示在根据本发明进行固定后，图 1 的扩张器固定到气囊导管上；

图 12 所示为处于第一位置的本发明的替代实施例，其具有第一夹紧部分和第二夹紧部分；

25 图 13 所示为图 12 中所示的夹紧部分，其中多个捏紧元件布置在夹紧部分之间；

图 14 所示为处于第二位置的图 13 的夹紧部分和捏紧元件；

图 15 所示为扩张器捏紧套筒布置在捏紧元件之间的图 13 的实施例，其中夹紧部分和捏紧元件处于第一位置或非固定位置；

30 图 16 所示为图 15 中所示的实施例，其中夹紧部分和捏紧元件处于第二位置；

图 17 为本发明替代实施例的横截面侧视图，该实施例利用了导管

保护装置和导管保护装置及扩张器定位装置;

图 18A 所示为图 17 中所示的第二导管保护装置和扩张器定位装置的端视图;

图 18B 所示为图 17 中所示的第一导管保护装置的端视图;

5 图 19 所示为图 17 一部分的放大详细视图。

图 1 表示了传统的气囊导管 1, 并表示了导管 2、气囊 3 和安装在气囊 3 上的扩张器 4, 其中扩张器 4 尚未固定到气囊 3 上。图 2 所示为利用传统方法, 例如在手指间夹紧或用传统的钳形装置捏紧固定到气囊上后的图 1 的扩张器。如图 2 中所示, 扩张器的端部是耸出的, 在
10 扩张器的两端之间扩张器有些不规则的变形。

图 3 所示为根据本发明构造的扩张器固定设备 5。图 3 表示了具有第一夹紧部分凹口 7 的第一夹紧部分 6 和具有第二夹紧部分凹口 9 的第二夹紧部分 8。第一夹紧部分凹口 7 和第二夹紧部分凹口 9 限定具有可选择地变化的横截面直径的纵向扩张器捏紧套筒通道 10。图 3 所示
15 的第一夹紧部分 6 和第二夹紧部分 8 处于第一位置或非固定位置, 该位置提供的第一夹紧部分 6 和第二夹紧部分 8 间的第一间距 $D1$ 足以允许将未压缩的扩张器捏紧套筒插入到扩张器捏紧套筒通道 10 中。图 4 表示图 3 的第一夹紧部分 6 和第二夹紧部分 8 移动到第二位置或固定位置, 此时第一夹紧部分 6 和第二夹紧部分 8 之间的第二间距 $D2$ 小于
20 $D1$ 。因此, 如图 3 和 4 中所示, 当处于第二位置或固定位置时, 第一夹紧部分 6 和第二夹紧部分 8 比在第一位置彼此更接近, 而且捏紧套筒通道 10 的直径也小一些。仍如图 4 中所示, 当第一夹紧部分 6 和第二夹紧部分 8 处于第二位置时, 捏紧套筒通道 10 具有基本圆形的横截面。第一夹紧部分 6 和第二夹紧部分 8 可按该技术领域普通技术人员
25 所熟知的各种方式布置, 这些方式允许可选择地将第一夹紧部分 6 和第二夹紧部分 8 从第一位置移动到第二位置, 即相互接近和相互远离。在所示实施例中, 通道 11 使第一夹紧部分 6 和第二夹紧部分 8 对准, 可利用外部的压力, 例如, 手指的压力将第一夹紧部分 6 和第二夹紧部分 8 从第一位置移动到第二位置。在另一个实施例中, 利用气压或
30 电动机来移动夹紧部分 6 和 8。在一个特别优选的实施例中, 利用压力计或压力调节器来控制施加的压力大小。在另一个实施例中, 第一和第二夹紧部分 6 和 8 安装在钳形的铰接装置上。

图 5 为扩张器捏紧套筒 12 的横截面侧视图，套筒具有外表面 13 和限定纵向扩张器捏紧孔 15 的内表面 14。图 6 为图 5 的端视图。扩张器捏紧孔 15 具有可选择地变化的基本圆形的横截面，该横截面响应作用在扩张器捏紧套筒 12 的外表面 13 上的外部压力进行变化。构成扩张器捏紧套筒 12 的材料是从这样的材料中选择的，即这些材料响应作用在扩张器捏紧套筒 12 外表面 13 上的压力，基本均匀地变化并且保持纵向扩张器捏紧孔 15 的基本圆形的横截面。在一个优选实施例中，利用了聚氨酯。

图 7 表示在扩张器 4 被捏紧并固定到气囊 3 上之前，图 1 的扩张器 4、气囊 3 和导管 2 布置在图 5 中所示的扩张器捏紧套筒 12 的纵向扩张器捏紧孔 15 中。图 8 为图 7 的端视图。

图 9 表示图 5 和 6 的扩张器捏紧套筒 12 布置在扩张器捏紧套筒通道 10 中，位于扩张器固定设备 5 的第一扩张器夹紧部分 6 和第二扩张器夹紧部分 8 之间。如图 9 中所示，第一扩张器夹紧部分 6 和第二扩张器夹紧部分 8 处于第一位置，该位置在扩张器捏紧套筒通道 10 中提供足够的间距，以使扩张器捏紧套筒 12 能够容易地插入或从扩张器捏紧套筒通道 10 移走。纵向孔 15 具有基本圆形的横截面直径 $D1$ 。

图 10 与图 9 的不同之处在于，第一扩张器夹紧部分 6 和第二扩张器夹紧部分 8 被移动到第二位置。第一夹紧部分凹口 7 和第二夹紧部分凹口的大小为它们协同使得当处于第二位置时，第一和第二夹紧部分 6 和 8 限定具有基本圆形横截面直径的通道 10。如图 10 中所示，响应第一和第二夹紧部分 6 和 8 作用在扩张器捏紧套筒 12 外壁 13 上的压力，扩张器捏紧套筒 12 被压缩。这使得纵向扩张器捏紧孔 15 的直径基本均匀地减少到基本圆形的横截面直径 $D2$ ，直径 $D2$ 小于图 9 中所示的未压缩的直径 $D1$ 。响应作用在外表面 13 上的外部压力，因为当扩张器捏紧套筒 12 被压缩并且扩张器捏紧孔 15 的直径减少时，纵向孔 15 保持其基本圆形的横截面，所以扩张器捏紧孔 15 的内表面 14 向扩张器 4 施加基本均匀的压力，压力的大小足以在使扩张器 4 不规则变形最小的情况下基本均匀地捏紧扩张器 4 并将其固定在气囊 3 上。

图 11 所示为根据本发明进行固定并从扩张器固定设备 5 中取出后的图 1 中所示扩张器的侧视图，并表示了扩张器 4 在不规则变形最小的情况下被基本均匀地捏紧并固定在气囊 3 上。

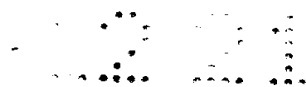


图 12 到 16 所示为本发明的替代实施例，该实施例利用了布置在夹紧部分之间的多个捏紧元件向扩张器捏紧套筒施加压力。图 12 所示为第一夹紧部分 16 和第二夹紧部分 18。第一夹紧部分 16 备有限定第一夹紧部分凹口 66 的第一表面 19、第二表面 20 和第三表面 21。第二夹紧部分 18 备有限定第二夹紧部分凹口 67 的第一表面 22、第二表面 23、第三表面 24、第四表面 25 和第五表面 26。组成第一夹紧部分凹口 66 的表面 19、20、21 和组成第二夹紧部分凹口 67 的表面 22、23、24、25 和 26 限定具有可选择地变化的横截面直径的纵向扩张器捏紧元件通道 27。

如图 13 中所示，布置在纵向扩张器捏紧元件通道 27 中的有第一捏紧元件 29、第二捏紧元件 30、第三捏紧元件 31 和第四捏紧元件 32。第一捏紧元件 29 备有第一捏紧元件接触表面 33、第二捏紧元件接触表面 35、第一夹紧部分接触表面 34 和扩张器捏紧套筒接触表面 36。第二捏紧元件 30 包括第一捏紧元件接触表面 37、第二捏紧元件接触表面 39、第一夹紧部分接触表面 38 和扩张器捏紧套筒接触表面 40。第三捏紧元件 31 备有第一捏紧元件接触表面 41、第二捏紧元件接触表面 43、第二夹紧部分接触表面 42 和扩张器捏紧套筒接触表面 44。第四捏紧元件 32 备有第一捏紧元件接触表面 45、第二捏紧元件接触表面 47、第二夹紧部分接触表面 46 和扩张器捏紧套筒接触表面 48。扩张器捏紧套筒接触表面 36、40、44 和 48 限定具有可选择地变化的横截面直径的扩张器捏紧套筒通道 10。

图 13 表示第一夹紧部分 16、第二夹紧部分 18 和捏紧元件 29、30、31 和 32 位于第一位置或非固定位置，该位置提供的扩张器捏紧套筒通道 101 的横截面直径 D_1 足以允许将未压缩的扩张器捏紧套筒 12 插入到扩张器捏紧套筒通道 101 中。当第一夹紧部分 16 和第二夹紧部分 18 运动到第二位置时，表面 19 碰到表面 34，表面 21 碰到表面 38，表面 23 碰到表面 46，表面 25 碰到表面 42，从而使捏紧元件 29、30、31 和 32 运动到第二位置或固定位置。图 14 表示第一夹紧部分 16、第二夹紧部分 18、捏紧元件 29、30、31 和 32 位于第二位置，扩张器捏紧套筒表面 36、40、44 和 48 限定捏紧套筒通道 10'，通道的基本圆形横截面的直径 D_2 小于图 13 中所示的直径 D_1 。第一夹紧部分 16 和第二夹紧部分 18 可按该技术领域普通技术人员熟知的多种方式布置，这些方式

允许可选择地使第一夹紧部分 16 和第二夹紧部分 18 在第一方向上相互远离运动到第一位置，和在第二方向上相互接近运动到第二位置。

图 15 和 16 表示扩张器捏紧套筒 12（前面解释过的）布置在纵向扩张器捏紧套筒通道 10' 中。（为清楚起见，去掉了扩张器和气囊导管）。

5 如图 15 中所示，当第一夹紧部分 16 和第二夹紧部分 18，以及捏紧元件 29、30、31 和 32 处于第一位置时，因为当第一夹紧部分 16、第二夹紧部分 18，以及捏紧元件 29、30、31 和 32 处于第一位置，所以捏紧元件接触表面 36、40、44 和 48 的某些部分可能不与扩张器捏紧套筒 12 外表面 13 的某些部分接触，从而表面 36、40、44 和 48 不限定
10 具有基本圆形横截面的扩张器捏紧套筒通道 10。因此，当第一和第二夹紧部分和捏紧元件处于第一位置或非固定位置时，在扩张器捏紧套筒 12 外表面 13 和捏紧元件接触表面 36、40、44 和 48 之间可能存在间隙 68。但是，如图 16 中所示，当第一夹紧部分 16、第二夹紧部分 18，以及捏紧元件 29、30、31 和 32 处于第二位置或固定位置时，因为表
15 面 36、40、44 和 48 的大小调整为当第一夹紧部分 16、第二夹紧部分 18，以及捏紧元件 29、30、31 和 32 处于第二位置时限定具有基本圆形横截面的扩张器捏紧套筒通道 10'，所以基本上所有的捏紧元件接触表面 36、40、44 和 48 都与捏紧套筒 12 的外表面 13 接触。

如图 15 中所示，当第一夹紧部分 16、第二夹紧部分 18，以及捏
20 紧元件 29、30、31 和 32 处于第一位置或非固定位置时，扩张器捏紧孔 15 具有基本圆形横截面直径 D1。如图 16 中所示，当第一夹紧部分 16、第二夹紧部分 18，以及捏紧元件 29、30、31 和 32 处于第二位置或固定位置时，扩张器捏紧孔 15 具有基本圆形横截面直径 D2，其中 D2 小于 D1。因为当第一夹紧部分 16、第二夹紧部分 18，以及捏紧元件 29、
25 30、31 和 32 处于第二位置时扩张器捏紧孔 15 保持其基本圆形的横截面，所以扩张器捏紧套筒 12 的内表面 14 向扩张器 4 施加基本均匀的压力，以将其捏紧安装在纵向扩张器捏紧孔 15 中的气囊导管 1 上，并在扩张器 4 不规则变形最小的情况下基本均匀地将扩张器 4 捏紧固定到其被安装的气囊导管上。

30 图 17 到 19 所示为本发明的一个替代实施例，其中利用第一导管保护装置 60 和第二导管保护装置及扩张器定位装置 61 保护导管轴，并且限定扩张器沿导管纵轴线的运动以使其能更精确地定位在导管

上。图 17 为横截面侧视图，其表示了气囊导管 1、扩张器 4、导线 65、第一导管保护装置 60 和第二导管保护装置及扩张器定位装置 61。图 18A 为图 17 中所示的第二导管保护装置及扩张器定位装置 61 的端视图，图 18B 为图 17 中所示的第一导管保护装置 60 的端视图。如图 18A 中所示，第二导管保护装置和扩张器定位装置 61 为圆形横截面，其包括用可压缩材料做的外环 62 和用基本不可压缩材料做的内环 63。内环 63 备有具有基本圆形横截面的内环小孔 64。如图 18B 中所示第一导管保护装置 60 是圆形横截面的，其包括用可压缩材料做的外环 62' 和用基本不可压缩材料做的内环 63'。内环 63' 备有具有基本圆形横截面的内环小孔 64'。在一个优选实施例中，基本可压缩的材料为聚氨酯，基本不可压缩的材料为金属。

图 19 为图 17 中所示的第二导管保护装置及扩张器定位装置 61 和第一导管保护装置 60 的放大视图。如该图中所示，第二导管保护装置及定位装置 61 基本不可压缩内环 63 的内环小孔 64 足够大以允许导管 2 进入内环小孔 64，并且足够小以防止扩张器 4 进入内环小孔 64。因此，内环小孔 64 足够小以防止未捏紧的扩张器 4 进入，并且足够大以允许导管 2 的气囊部分 3 进入内环小孔 64。因为内环小孔 64 是基本不可压缩的，所以在固定过程中其保护导管 2 和导线 65 的位于内环 63 的内环小孔 64 中的部分。基本不可压缩的内环 63 还作用挡块以保证将扩张器 4 定位在导管 2 上。在一个特别优选的实施例中，导管气囊部分的外径为约 0.9 到 1.2 毫米，第二导管保护装置及扩张器定位装置 61 的内环小孔 64 的直径为约 1.4 毫米，未膨胀并且未捏紧的扩张器的外径为约 1.7 到 1.75 毫米，捏紧的扩张器的直径为约 1.1 毫米。

如图 17、18A、18B 和 19 中所示，第一导管保护装置 60 的内环小孔 64' 大于第二导管保护装置及扩张器定位装置 61 的内环小孔 64。内环小孔 64' 足够大以允许未捏紧的扩张器通过内环小孔 64' 进入扩张器捏紧套筒的纵向扩张器捏紧孔中。在一个特别优选的实施例中，使用的直径为约 1.9 到约 2.0 毫米。

在操作中，未捏紧的扩张器通过第一导管保护装置 60 的内环小孔 64' 进入纵向扩张器捏紧孔中，直到扩张器接触到第二导管保护装置和扩张器定位装置 61 为止。因为第二导管保护装置和扩张器定位装置 61 的内环小孔 64 小于未捏紧的扩张器的直径并且大于导管的直径，所以

导管定位装置及扩张器定位装置 61 既用于定位扩张器，还用于保护导管的远端。然后将导管引入扩张器的纵向孔中，扩张器被捏紧在导管的气囊部分上。

扩张器被捏紧在导管的气囊部分上之后，通过第一导管保护装置 60 5 的内环小孔 64' 将上面捏紧固定着扩张器的导管抽出。

说明书附图

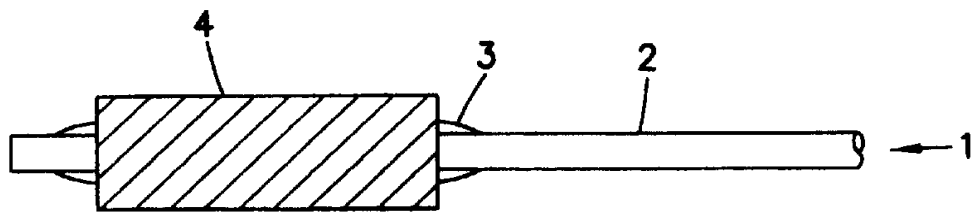


图 1

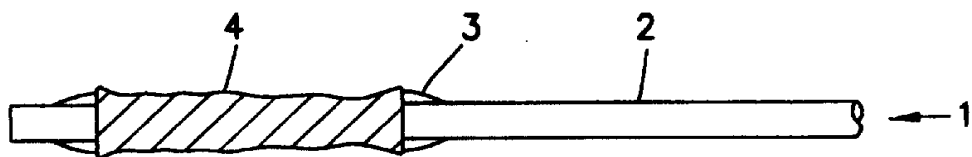


图 2

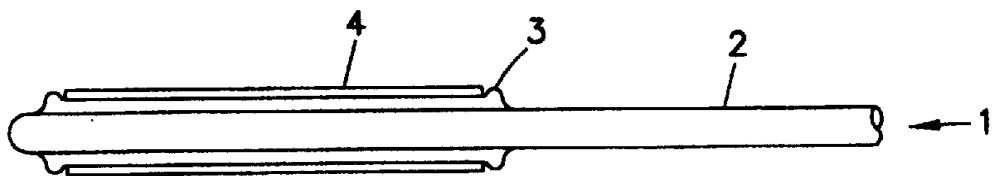


图 11

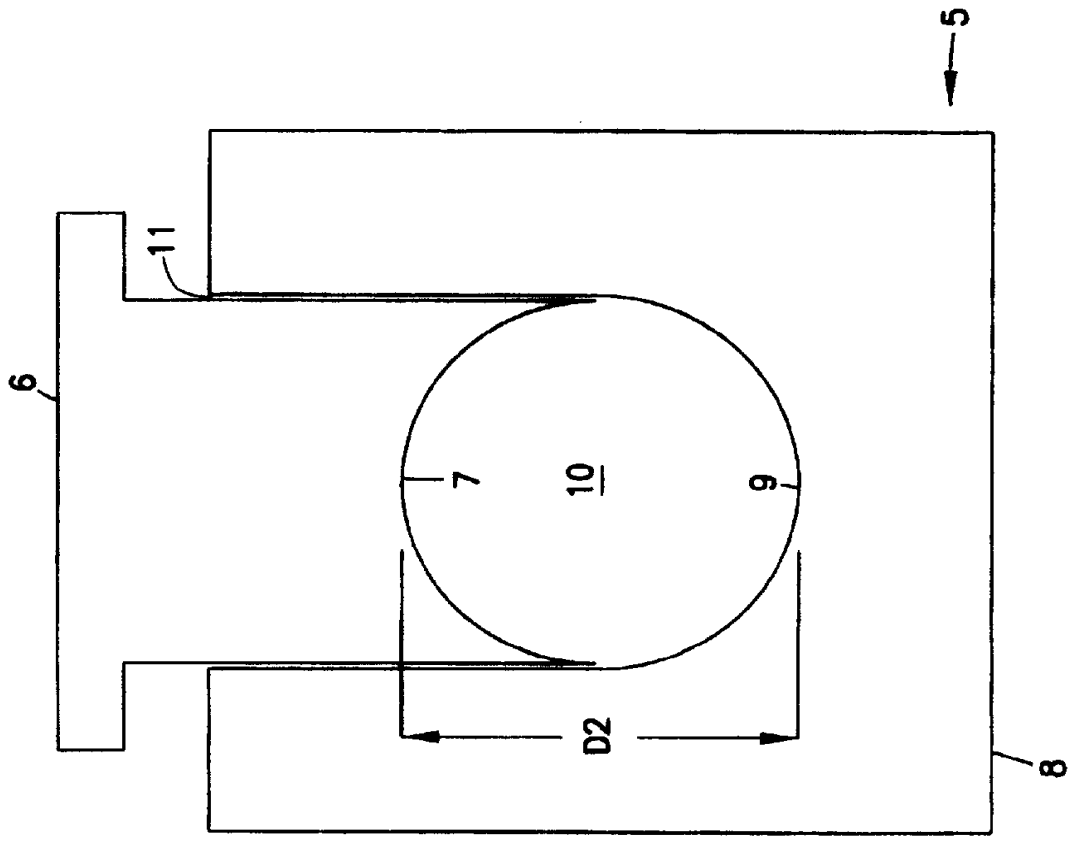


图 3

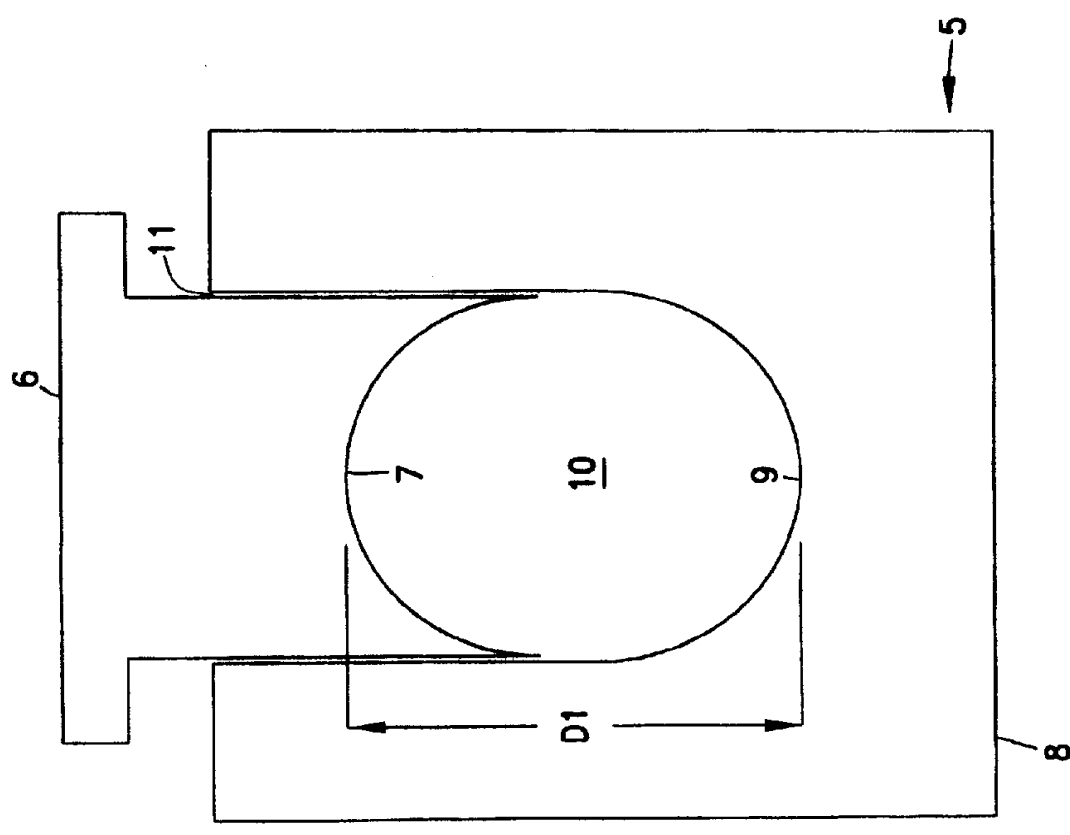


图 4

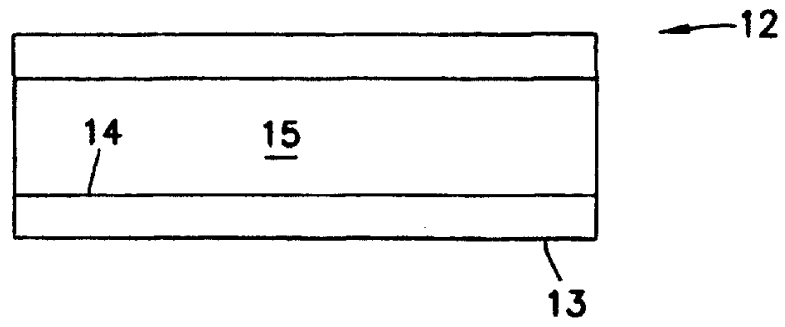


图 5

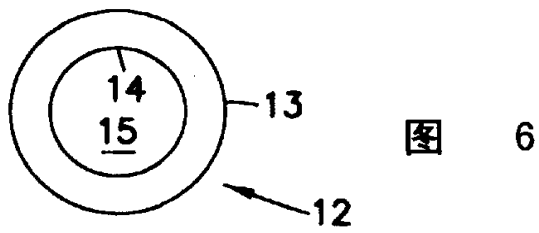


图 6

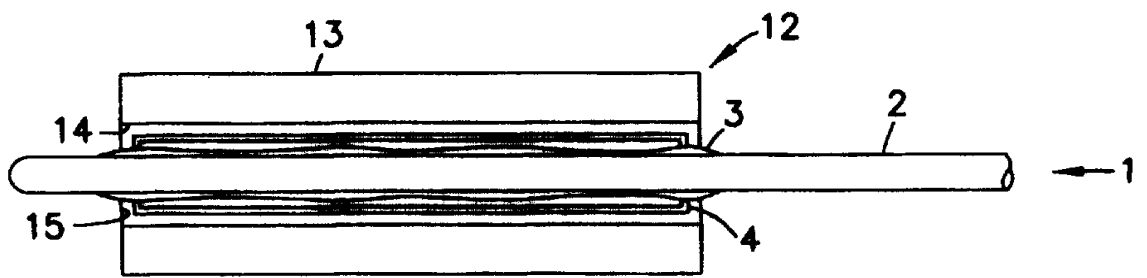


图 7

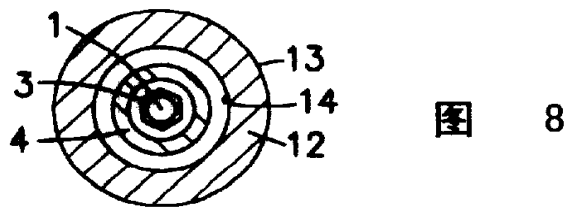


图 8

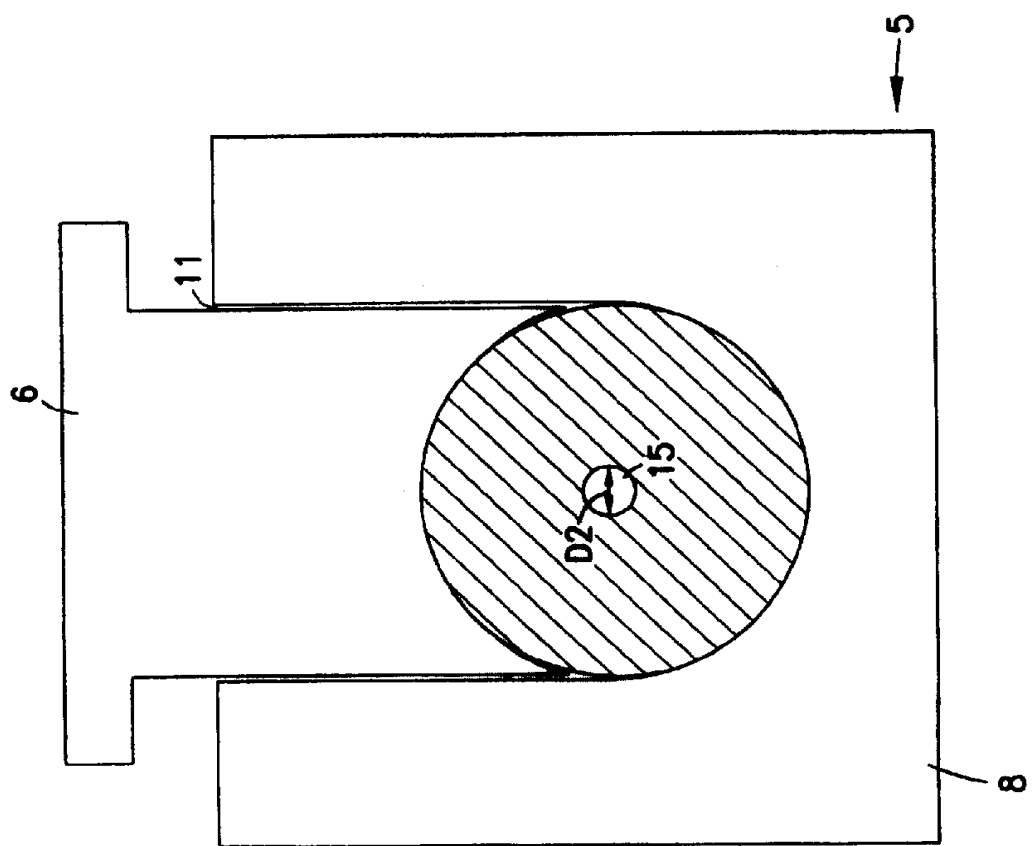


图 9

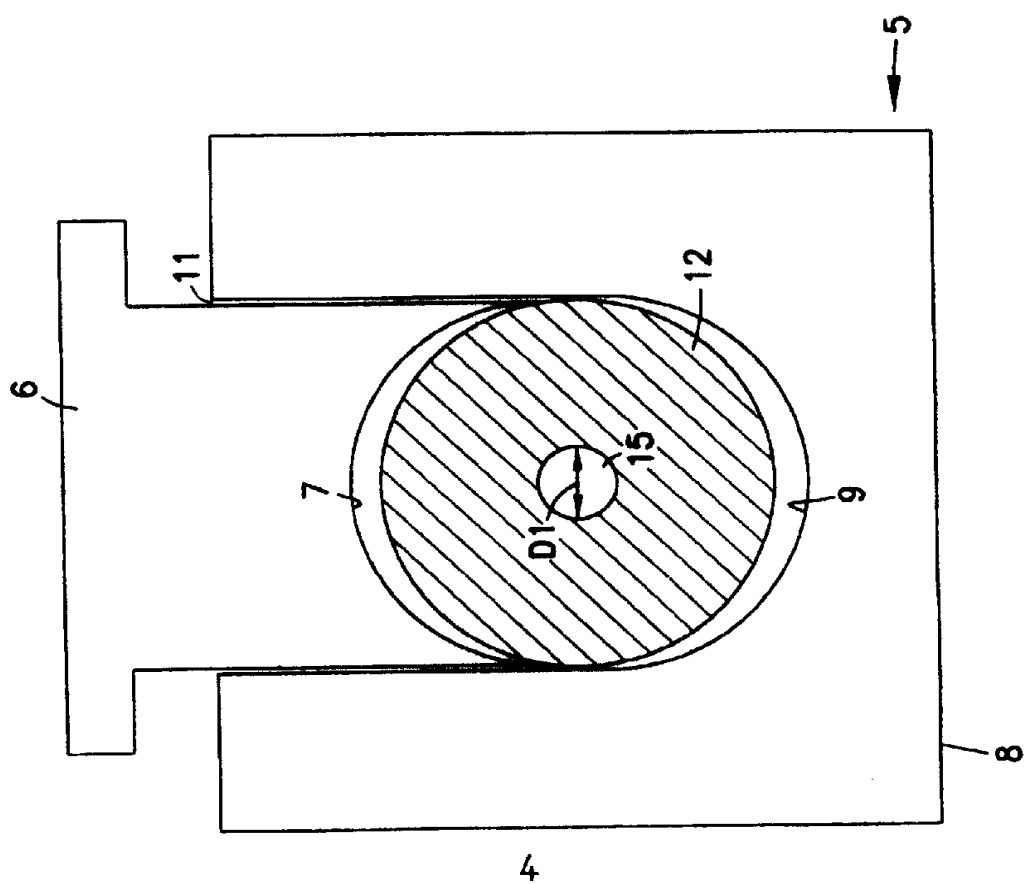
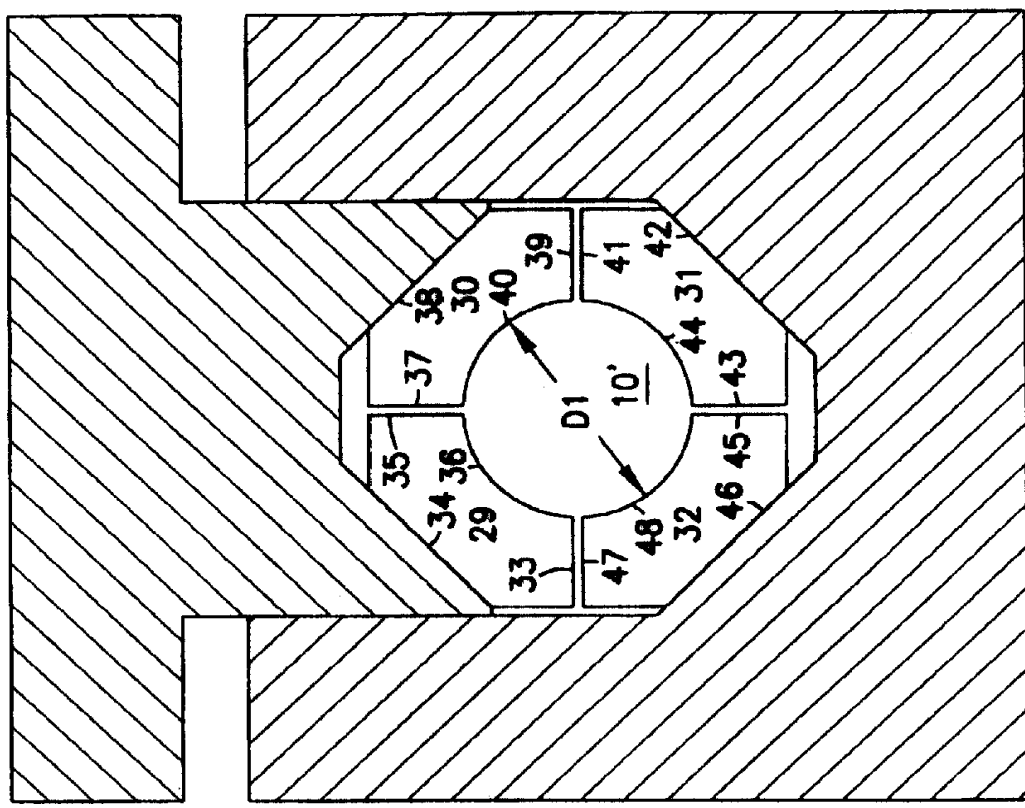
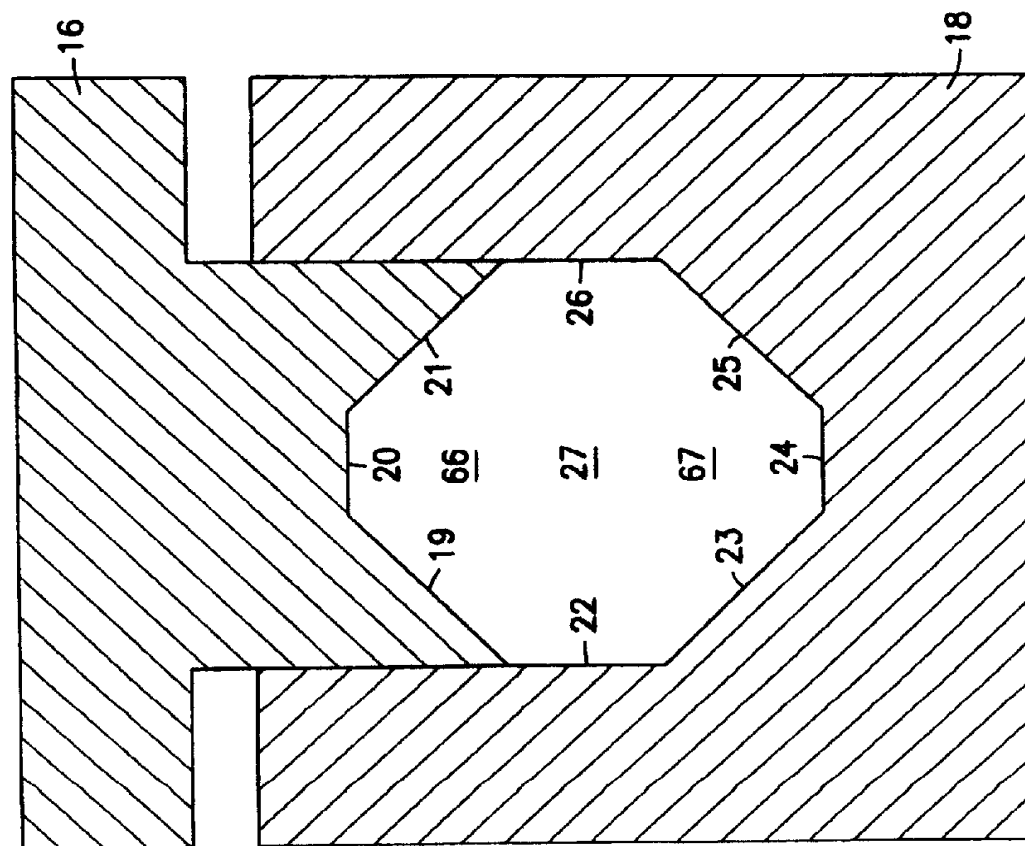


图 10



13



12

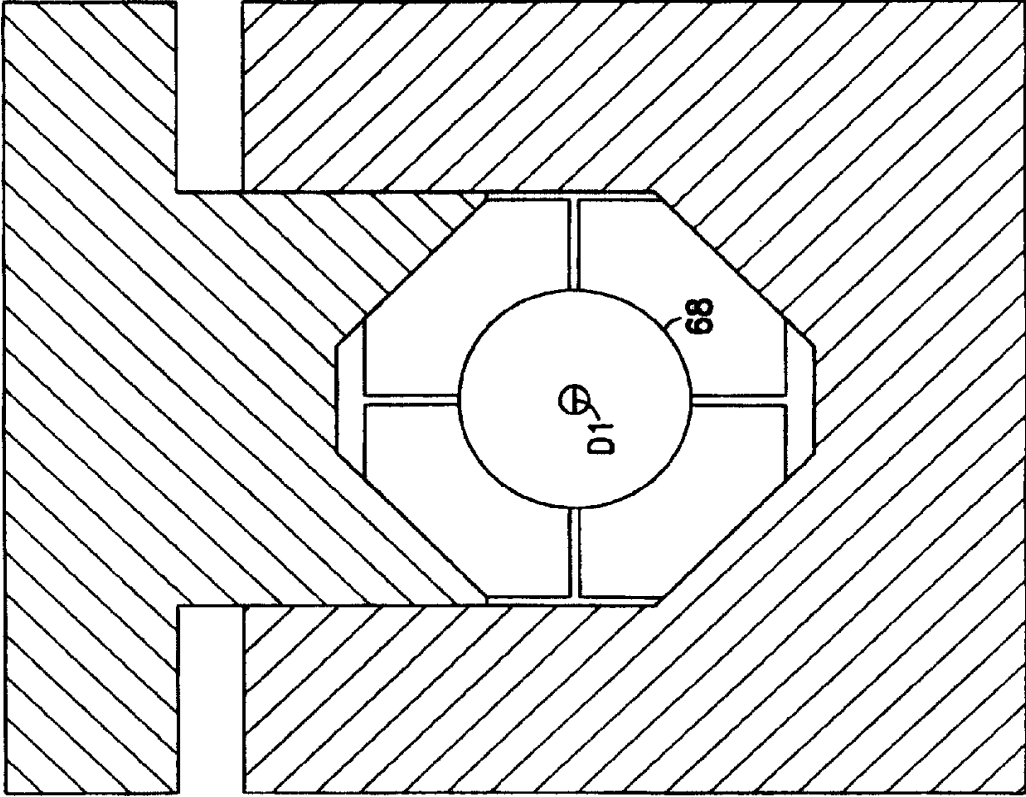


图 15

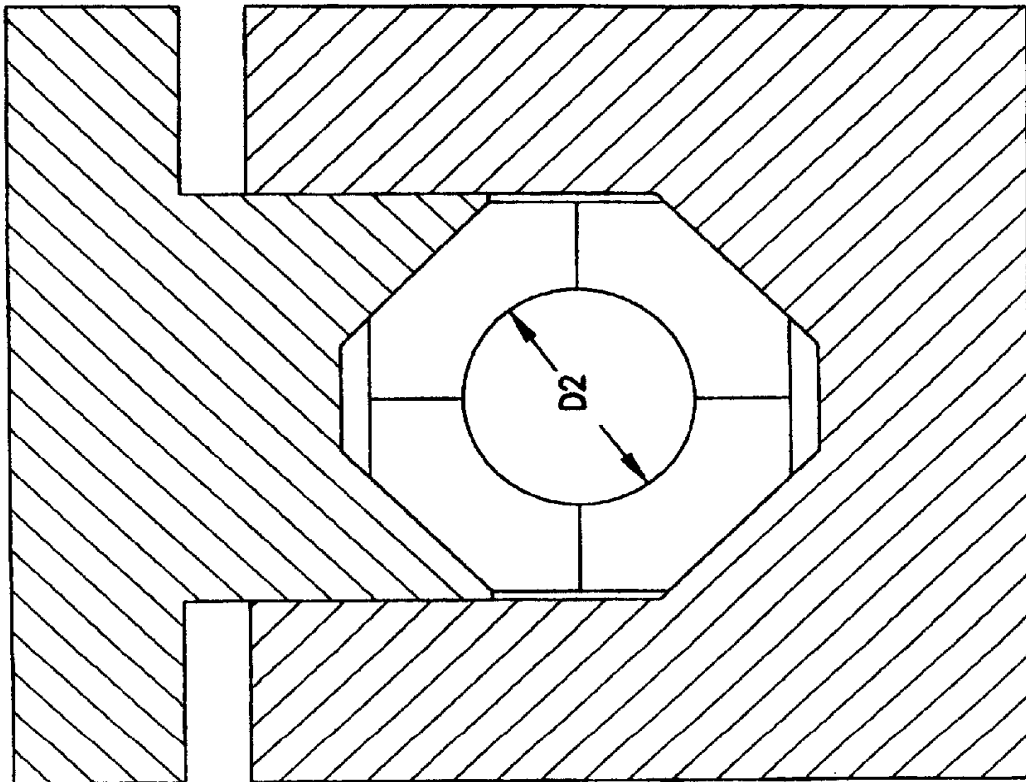


图 14

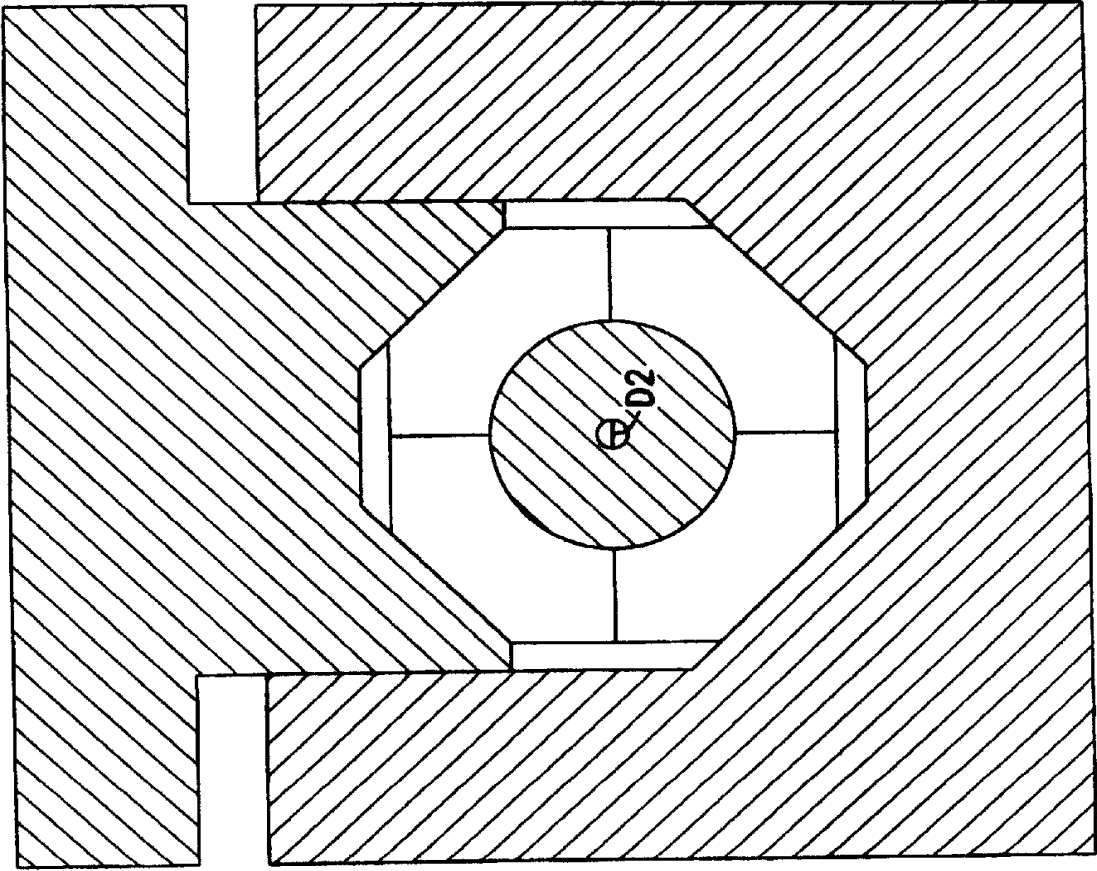


图 16

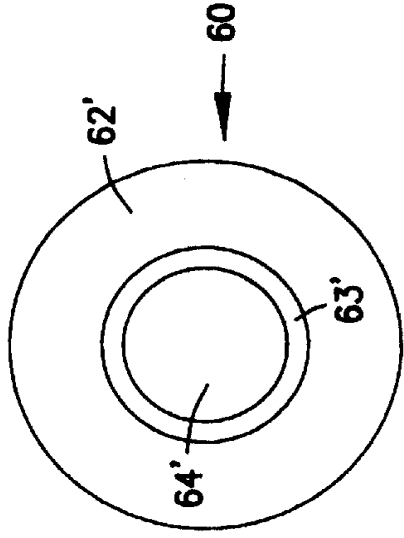


图 18B

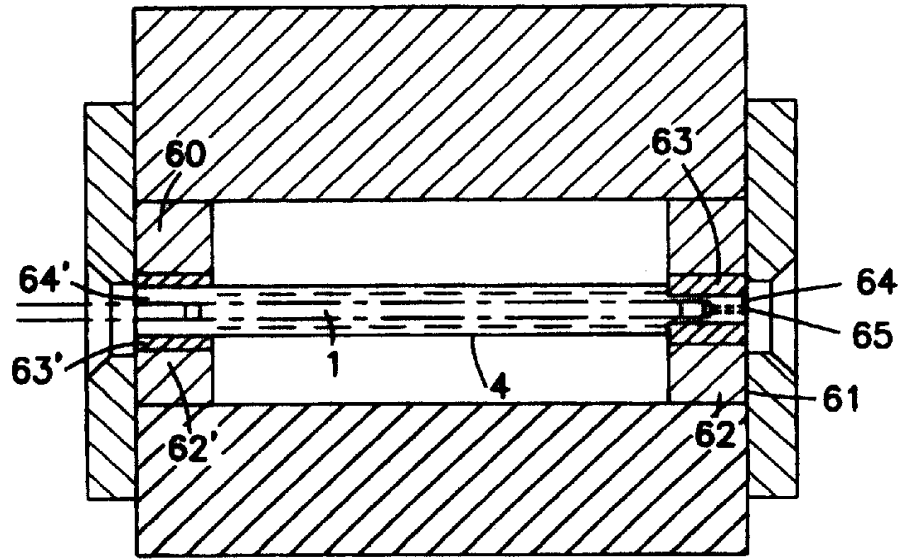


图 17

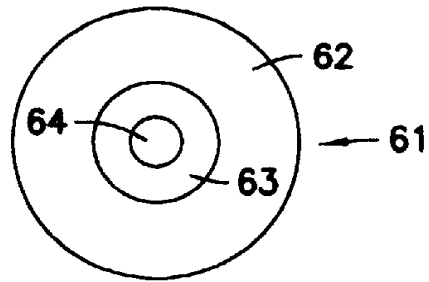


图 18A

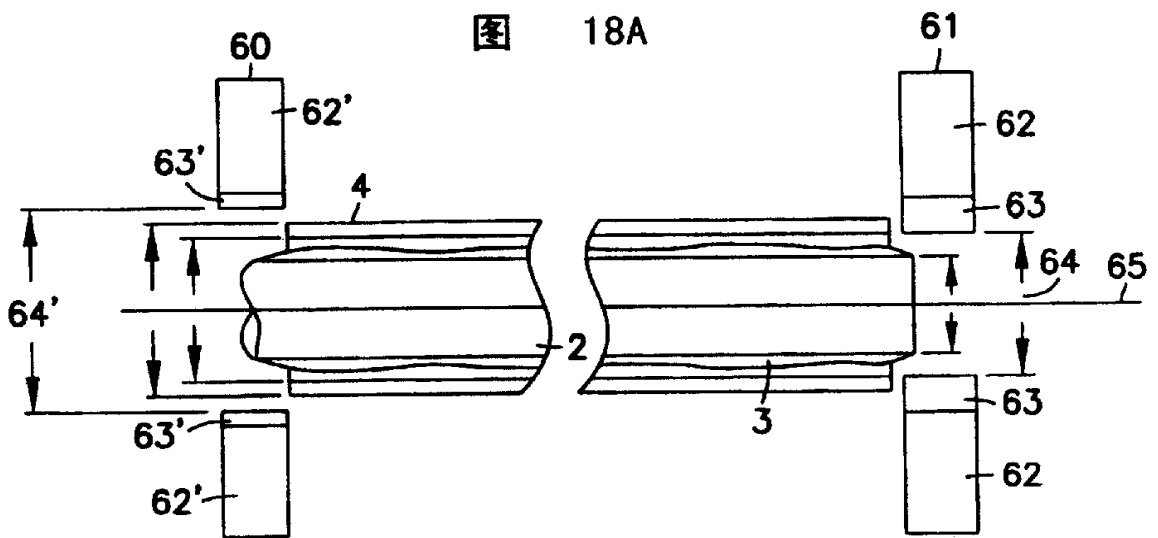


图 19