

# (12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织  
国际局

(43) 国际公布日  
2022年5月19日 (19.05.2022)



(10) 国际公布号  
**WO 2022/100403 A1**

- (51) 国际专利分类号:  
*A61M 25/10* (2013.01) *A61M 29/02* (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2021/125445
- (22) 国际申请日: 2021年10月21日 (21.10.2021)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:  
202011272118.1 2020年11月13日 (13.11.2020) CN
- (71) 申请人: 微创神通医疗科技(上海)有限公司 (MICROPORT NEUROTECH (SHANGHAI) CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区广丹路222弄16幢, Shanghai 201318 (CN)。
- (72) 发明人: 寸雨曦 (CUN, Yuxi); 中国上海市浦东新区广丹路222弄16幢, Shanghai 201318 (CN)。  
刘云云 (LIU, Yunyun); 中国上海市浦东新区广丹路222弄16幢, Shanghai 201318 (CN)。

玉梅 (LIU, Yumei); 中国上海市浦东新区广丹路222弄16幢, Shanghai 201318 (CN)。  
孙莉 (SUN, Li); 中国上海市浦东新区广丹路222弄16幢, Shanghai 201318 (CN)。

(74) 代理人: 上海思捷知识产权代理有限公司 (SHANGHAI SAVVY IP AGENCY CO., LTD.); 中国上海市黄浦区复兴中路1号申能国际大厦607室, Shanghai 200021 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) 发明名称: 球囊导管

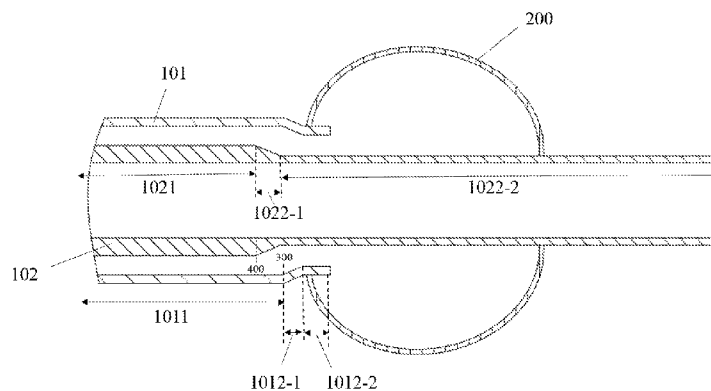


图 3

(57) Abstract: A balloon catheter, comprising: a tubular element and a balloon. The tubular element comprises an inner tube and an outer tube, and the balloon is fixed to the tubular element. The balloon is provided with an expanded state and a contracted state. The outer tube is sleeved outside the inner tube, and a first cavity is formed between the outer tube and the inner tube. The outer tube comprises a main outer tube body and a first recess, the first recess being located at a distal end of the main outer tube body, the outer diameter of the first recess being smaller than the outer diameter of the main outer tube body, the inner diameter of the first recess being smaller than the inner diameter of the main outer tube body, and the proximal end of the balloon being fixedly connected to the first recess. The inner tube comprises a main inner tube body and a second recess, the second recess being located at the distal end of the inner tube body, and the outer diameter of the second recess being smaller than the outer diameter of the main inner tube body. The balloon catheter so configured features good compatibility, a small pushing force during delivery, and low irritation to blood vessel walls.



WO 2022/100403 A1

ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,  
UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

- (84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。
- 

(57) 摘要: 本发明提供一种球囊导管, 包括: 管状元件和球囊; 管状元件包括内管和外管, 球囊固定于管状元件, 球囊具有膨胀状态和收缩状态, 外管套设于内管的外部, 外管和内管之间形成第一腔体; 外管包括外管主体和第一凹部, 第一凹部位于外管主体的远端, 第一凹部的外径小于外管主体的外径, 第一凹部的内径小于外管主体的内径, 球囊的近端与第一凹部固定连接; 内管包括内管主体和第二凹部, 第二凹部位于内管主体的远端, 第二凹部的外径小于内管主体的外径。如此配置的球囊导管兼容性好、输送过程中推送力小, 对血管壁刺激性低。

## 球囊导管

### 技术领域

本发明涉及医疗器械技术领域，特别涉及一种球囊导管。

### 背景技术

球囊导管一般包括带有腔的管状元件和可以膨胀和收缩的球囊，在介入治疗领域中，球囊导管起到扩张狭窄、扩张支架、封堵动脉瘤瘤颈口、封堵血流的作用。

现有的一些球囊导管的产品中，球囊一般安装在外导管的外部，因球囊本身存在一定的厚度，为了保证球囊导管能在血管中顺利推送，需要控制球囊导管的外径不能过大，导致球囊导管的内径过小或者通液腔过小，其内部无法兼容较大的医疗器械，或者球囊导管膨胀和收缩的时间过长，影响治疗时间。同时，球囊安装在外管外部会导致球囊导管的远端较硬，输送过程中推送力大，对血管壁刺激性强，过弯能力差，到位能力受限。

以上缺点限制了球囊导管的治疗效果，提高了手术的难度也给患者带来很大风险。

### 发明内容

本发明的目的在于提供一种球囊导管，以解决现有的球囊导管中，兼容性差、输送过程中推送力大，对血管壁刺激性强的问题。

为解决上述技术问题，本发明提供了一种球囊导管，其包括：

管状元件和球囊；管状元件包括内管和外管，球囊固定于管状元件，球囊具有膨胀状态和收缩状态，外管套设于内管的外部，外管和内管之间形成第一腔体；

外管包括外管主体和第一凹部，第一凹部位于外管主体的远端，第一凹部的外径小于外管主体的外径，第一凹部的内径小于外管主体的内径，球囊的近端与第一凹部固定连接；

内管包括内管主体和第二凹部，第二凹部位于内管主体的远端，第二凹

部的外径小于内管主体的外径。

优选的，第一凹部从近端至远端依次包括第一过渡区和第一平直区，第一过渡区为变径区，在变径区处，外管的内径和外径变小。

优选的，第一过渡区的轴向长度为 0mm-10mm。

优选的，第一过渡区的内表面和外表面与外管主体的轴向呈相同的倾斜角度，倾斜角度为  $0^{\circ}$  - $90^{\circ}$ 。

优选的，第一平直区的外径与外管主体的外径之比为 0.7-1.0。

优选的，外管主体的外径为 1.0mm-3.7mm，第一平直区的外径为 0.7m-3.5mm。

优选的，外管还包含外管远端部，外管远端部位于第一凹部的远端，外管远端部的近端的外径大于第一凹部的远端的外径，外管远端部与内管在远端位置固定连接。

优选的，外管远端部从近端至远端依次包括第二过渡区和第二平直区，第二过渡区为变径区，在变径区处，外管的外径变大。

优选的，第二凹部从近端至远端依次包括第三过渡区和第三平直区，第三过渡区为变径区，在变径区处，内管的外径变小。

优选的，第二凹部的轴向长度为 2-60mm。

优选的，第三过渡区的外表面与内管主体的轴向呈一定倾斜角度，倾斜角度为  $0^{\circ}$  - $90^{\circ}$ ，第三过渡区的轴向长度为 0-10mm。

优选的，第三平直区的外径与内管主体的外径之比为大于等于 0.6 且小于 1.0。

优选的，内管主体的外径为 0.5mm-3.2mm，第三平直区的外径大于等于 0.3mm 且小于 3.2mm。

优选的，内管还包含内管远端部，内管远端部位于第二凹部的远端。

优选的，内管远端部的轴向长度为 1-500mm。

优选的，内管远端部的外径小于第二凹部的外径，内管远端部位于球囊导管的头端。

优选的，内管远端部从近端至远端依次包括第四过渡区和第四平直区，

第四过渡区为变径区，在变径区处，内管的外径变小。

优选的，第四平直区的外径为 0.2mm-3.1mm。

优选的，外管主体的最远端称为第一过渡位置；内管主体的最远端称为第二过渡位置；第二过渡位置位于第一过渡位置的近端。

优选的，第一凹部从近端至远端依次包括第一过渡区与第一平直区；第二凹部从近端至远端依次包括第三过渡区与第三平直区；

第三过渡区的外表面与管状元件的轴向方向之间呈第一倾斜角，第一过渡区的内表面与管状元件的轴向方向之间呈第二倾斜角，第一倾斜角大于等于第二倾斜角。

优选的，第二过渡位置在管状元件的轴向上的投影和第一过渡位置在管状元件的轴向上的投影之间的距离为 10mm-80mm。

优选的，第二过渡位置在管状元件的轴向上的投影和第一过渡位置在管状元件的轴向上的投影之间的距离为 20mm-60mm。

优选的，第二过渡位置在管状元件的轴向上的投影和第一过渡位置在管状元件的轴向上的投影之间的距离为 30mm-45mm。

优选的，球囊的远端与第二凹部固定连接。

优选的，球囊设置在第一凹部，球囊的近端与远端均与外管固定连接，外管的远端与内管连接，第一凹部上开设有用于向球囊充盈液体的通液孔。

优选的，球囊的材料为硅胶、聚氨酯、乳胶、聚乙烯、聚四氟乙烯，膨体聚四氟乙烯中的任意一种或其混合物。

优选的，内管和外管都至少包含一个高分子层，高分子层的材料为聚醚嵌段聚酰胺、尼龙、聚氨酯、聚四氟乙烯、聚乙烯、聚烯烃弹性体中的一种或几种。

优选的，外管和/或内管还包含有加强层，加强层为丝材编织结构、丝材螺旋缠绕结构、切割管材中的一种或其组合，加强层的材料为不锈钢、镍钛合金、钴铬合金或高分子。

优选的，外管和/或内管为三层结构，三层结构从内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层。

优选的，内管的内部形成第二腔体，第二腔体整体的内径相同。

优选的，第二腔体的内径与外管主体的外径之比为 0.2-0.9。

优选的，第二腔体的内径为 0.1mm-3.0mm，外管主体的外径为 0.5mm-3.7mm。

优选的，球囊在收缩时的长度为 5-30mm。

优选的，球囊在收缩时的长度为 10-20mm。

综上所述，本发明提供的球囊导管包括管状元件和球囊；管状元件包括内管和外管，球囊固定于管状元件，球囊具有膨胀状态和收缩状态，外管套设于内管的外部，外管和内管之间形成第一腔体；外管包括外管主体和第一凹部，第一凹部位于外管主体的远端，第一凹部的直径小于外管主体的直径，第一凹部的内径小于外管主体的内径，球囊的近端与第一凹部固定连接；内管包括内管主体和第二凹部，第二凹部位于内管主体的远端，第二凹部的直径小于内管主体的直径。

综上，通过本发明的球囊导管，能够带来以下至少一种有益效果：

1、在球囊导管的外管和内管上设置凹部，用于容置球囊的至少部分体积，减小连接位置的厚度，部分或全部消除了球囊对球囊导管硬度的影响，保证球囊导管的柔性，使球囊导管能在血管中顺利推送。

2、在球囊导管的外管和内管上设置凹部，减小了球囊导管整体的厚度，在保证球囊导管的内腔足够大的同时控制球囊导管的外径不过大，使球囊导管内腔能通过体积较大的医疗器械的同时，还能顺利通过迂曲血管，减小对血管壁的刺激，且到位到比较高的血管位置。

3、球囊近端固定于外管，球囊的远端固定于内管，进一步减小了球囊的存在对球囊导管整体外径和导管柔顺性能的影响。

4、内管上设有凹部，保证了内管与外管之间的腔体的体积足够大，保证了球囊的膨胀和收缩的速率。

5、外管上外径开始变化的过渡点位于内管上外径开始变化的过渡点的远端，保证通液腔的体积不会因为外管的内径减小而变得太小，保证液体通过或回抽的效率。

6、外管上外径开始变化的过渡点和内管上外径开始变化的过渡点之间的轴向距离处于一个合适的范围，保证了通液腔的体积，同时能保证球囊导管近端的支撑性能和远端的柔软性能，使球囊导管的过弯能力和到位能力好。

7、内管远端的外径相对近端的内管主体的外径小，使导管从近端至远端柔顺性能逐渐增大，保证了导管的输送和到位能力。

## **附图说明**

本领域的普通技术人员将会理解，提供的附图用于更好地理解本发明，而不对本发明的范围构成任何限定。其中：

图 1 是本发明一优选实施例提供的球囊导管的膨胀状态的整体示意图；

图 2 是本发明一优选实施例提供的球囊导管的收缩状态的整体示意图；

图 3 是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图；

图 4 是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图；

图 5 是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图；

图 6 是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图；

图 7 是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图；

图 8 本发明一优选实施例提供的球囊导管的整体示意图；

图 9 是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图；

图 10 是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图；

附图中：

100：管状元件； 200：球囊； 101：外管； 102：内管； 1011：外管主体； 1012：第一凹部； 1012-1：第一过渡区； 1012-2：第一平直区； 1013：外管远端部； 1013-1：第二过渡区； 1013-2：第二平直区； 1014：通液孔； 1021：内管主体； 1022：第二凹部； 1022-1：第三过渡区； 1022-2：第三平直区； 1023：内管远端部； 1023-1：第四过渡区； 1023-2：第四平直区； 300：第一过渡位置； 400：第二过渡位置。

## 具体实施方式

为使本发明的目的、优点和特征更加清楚，以下结合附图和具体实施例对本发明作进一步详细说明。需说明的是，附图均采用非常简化的形式且未按比例绘制，仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。此外，附图所展示的结构往往是实际结构的一部分。特别的，各附图需要展示的侧重点不同，有时会采用不同的比例。

如在本说明书和所附权利要求书中所使用的，单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数对象，除非内容另外明确指出外。如在本说明书和所附权利要求中所使用的，术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的，除非内容另外明确指出外，术语“近端”通常是靠近操作者的一端，术语“远端”通常是靠近患者靠近病灶的一端。

本发明的核心思想在于提供一种球囊导管，其包括：管状元件和球囊；管状元件包括内管和外管，球囊固定于管状元件，球囊具有膨胀状态和收缩状态，外管套设于内管的外部，外管和内管之间形成第一腔体；外管包括外管主体和第一凹部，第一凹部位于外管主体的远端，第一凹部的外径小于外管主体的外径，第一凹部的内径小于外管主体的内径，球囊的近端与第一凹部固定连接；内管包括内管主体和第二凹部，第二凹部位于内管主体的远端，第二凹部的外径小于内管主体的外径。

以下参考附图进行描述。

### 实施例一

本实施例提供一种球囊导管，图1、图2是本发明实施例一提供的球囊导管的整体示意图，图3是本发明实施例一提供的球囊导管的远端部分的剖面图。如图1-图3所示，本发明提供的球囊导管包括管状元件100和球囊200，管状元件100包括外管101和内管102，球囊200固定于管状元件100，外管101套设于内管102的外部，外管101与内管102之间形成第一腔体。球囊200具有膨胀状态和收缩状态，图1与图3分别为球囊200呈现膨胀状态时的整体示意图和远端部分剖面图，图2为球囊200呈现收缩状态时的整体示意

图，球囊 200 可以在膨胀状态和收缩状态之间相互转换。如图 3 所示，外管 101 包括外管主体 1011 和第一凹部 1012，第一凹部 1012 位于外管主体 1011 的远端，球囊 200 的近端固定于第一凹部 1012，球囊 200 的远端固定于内管 102。球囊 200 固定于外管 101 与内管 102 之间，可以减小球囊 200 的存在对球囊导管整体外径和球囊导管柔顺性能的影响。同时，球囊导管的内管 102 包含内管主体 1021 和第二凹部 1022，第二凹部 1022 位于所述内管主体 1021 的远端，第二凹部 1022 的外径小于所述内管主体 1021 的外径，球囊 200 的近端固定于第一凹部 1012，球囊 200 的远端固定于第二凹部 1022。在球囊导管的外管 101 和内管 102 上设置凹部，可用于容置球囊 200 的至少部分体积，可以减小连接位置的厚度，部分或全部消除了球囊对球囊导管硬度的影响，保证球囊导管的柔性，使球囊导管能在血管中顺利推送，并且使球囊导管远端的柔软度增加，进一步增强球囊导管在血管中的输送性能。并且，内管 102 上设置凹部，可以保证通液腔的体积，防止因为通液腔变小带来球囊膨胀和收缩速率低的问题。

在该实施例中，第一凹部 1012 的外径小于外管主体 1011 的外径，第一凹部 1012 的内径小于外管主体 1011 的内径，球囊 200 的近端固定于第一凹部 1012 的外表面。

在所有实施例中，第一凹部 1012 的轴向长度为 2-20mm；在该实施例中，第一凹部 1012 的轴向长度为 12mm；在其他一些实施例中，第一凹部 1012 的轴向长度为 2mm；在其他一些实施例中，第一凹部 1012 的轴向长度为 5mm；在其他一些实施例中，第一凹部 1012 的轴向长度为 10mm；在其他一些实施例中，第一凹部 1012 的轴向长度为 15mm；在其他一些实施例中，第一凹部 1012 的轴向长度为 20mm。

在所有实施例中，第二凹部 1022 的轴向长度为 2-60mm；在该实施例中，第二凹部 1022 的轴向长度为 30mm；在其他一些实施例中，第二凹部 1022 的轴向长度为 2mm；在其他一些实施例中，第二凹部 1022 的轴向长度为 10mm；在其他一些实施例中，第二凹部 1022 的轴向长度为 25mm；在其他一些实施例中，第二凹部 1022 的轴向长度为 45mm；在其他一些实施例中

中，第二凹部 1022 的轴向长度为 60mm。

如图 3 所示，在该实施例中，第一凹部 1012 从近端至远端依次包括第一过渡区 1012-1 和第一平直区 1012-2，第一过渡区 1012-1 的内径从外管主体 1011 的内径过渡至第一平直区 1012-2 的内径，第一过渡区 1012-1 的外径从外管主体 1011 的外径过渡至第一平直区 1012-2 的外径，第一过渡区 1012-1 为变径区，在第一过渡区 1012-1 处，外管 101 的内径和外径都变小。

如图 3 所示，第二凹部 1022 从近端至远端依次包括第三过渡区 1022-1 和第三平直区 1022-2，第三过渡区 1022-1 的外径从内管主体 1021 的外径过渡至第三平直区 1022-2 的外径，第三过渡区 1022-1 为变径区，在第三过渡区 1022-1 处，内管 102 的外径变小。

如图 3 所示，在该实施例中，第一过渡区 1012-1 的内表面和外表面为与外管主体 1011（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜的角度相同，都为  $45^\circ$ 。在其他一些实施例中，第一过渡区 1012-1 的内表面和外表面为与外管主体 1011（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜的角度相同，都为大于  $0$  且小于等于  $90^\circ$  中的任意一个角度；在其他一些实施例中，第一过渡区 1012-1 的内表面和外表面为与外管主体 1011（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜的角度相同，都为  $60^\circ$ ；在其他一些实施例中，第一过渡区 1012-1 的内表面和外表面为与外管主体 1011（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜的角度相同，都为  $5^\circ$ ；在其他一些实施例中，第一过渡区 1012-1 的内表面和外表面为与外管主体 1011（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜的角度相同，都为  $85^\circ$ ；在其他一些实施例中，第一过渡区 1012-1 的内表面和外表面都为与外管主体 1011（或与管状元件 100）轴向垂直的面。在所有实施例中，第一过渡区 1012-1 的轴向长度为  $0-10\text{mm}$ ；在该实施例中，第一过渡区 1012-1 的轴向长度为  $4\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第一过渡区 1012-1 的轴向长度为  $0\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第一过渡区 1012-1 的轴向长度为  $3\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第一过渡区 1012-1 的轴向长度为  $5\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第一过渡区 1012-1 的轴向长度为  $8\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第一过渡

区 1012-1 的轴向长度为 10mm。

与第一凹部 1012 的第一过渡区 1012-1 相似，第三过渡区 1022-1 的外表面为与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜面的角度为  $10^\circ$ ；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的外表面为与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜面的角度为  $5^\circ$ ；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的外表面为与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜面的角度为  $15^\circ$ ；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的外表面为与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜面的角度为  $25^\circ$ ；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的外表面为与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜面的角度为  $20^\circ$ ；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 外表面为与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向垂直的面。在一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的内表面与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向平行，第三过渡区 1022-1 的外表面为与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜的角度可以为  $0-90^\circ$  中的任意角度，例如  $5^\circ$ ， $15^\circ$ ， $30^\circ$ ， $40^\circ$ ， $45^\circ$ ， $60^\circ$ ， $75^\circ$ ， $85^\circ$ ；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的内表面与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向平行，第三过渡区 1022-1 的外表面为与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向垂直的面；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的内表面与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜的角度可以为  $0-90^\circ$  中的任意角度，例如  $5^\circ$ ， $15^\circ$ ， $30^\circ$ ， $40^\circ$ ， $45^\circ$ ， $60^\circ$ ， $75^\circ$ ， $85^\circ$ ；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的内表面为与内管主体 1021（或与管状元件 100）轴向垂直的面。在所有实施例中，第三过渡区 1022-1 的轴向长度为  $0-10\text{mm}$ ；在该实施例中，第三过渡区 1022-1 的轴向长度为  $5\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的轴向长度为  $0\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的轴向长度为  $3\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的轴向长度为  $5\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第三过渡区 1022-1 的轴向长度为  $8\text{mm}$ ；在其他一些实施例

中，第三过渡区 1022-1 的轴向长度为 10mm。

在一些实施例中，外管主体 1011 的外径为 1.0mm-3.7mm，第一平直区 1012-2 的外径为 0.7m-3.5mm，第一平直区 1012-2 的外径与外管主体 1011 的外径比为 0.7-1.0；在该实施例中，外管主体 1011 的外径为 2.8mm，第一平直区 1012-2 的外径为 2.6mm，第一平直区 1012-2 的外径与外管主体 1011 的外径比为 0.928；在其他一些实施例中，外管主体 1011 的外径为 3.7mm，第一平直区 1012-2 的外径为 2.8mm，第一平直区 1012-2 的外径与外管主体 1011 的外径比为 0.757；在其他一些实施例中，外管主体 1011 的外径为 3.5mm，第一平直区的外径为 3.5mm，第一平直区 1012-2 的外径与外管主体 1011 的外径比为 1.0；在其他一些实施例中，外管主体 1011 的外径为 1.0mm，第一平直区 1012-2 的外径为 0.7mm，第一平直区 1012-2 的外径与外管主体 1011 的外径比为 0.7。

在一些实施例中，内管主体 1021 的外径为 0.5mm-3.2mm，第三平直区 1022-2 的外径为 0.3m-3.2mm，第三平直区 1022-2 的外径与外管主体 1011 的外径比为 0.6-1.0；在该实施例中，内管主体 1021 的外径为 2.8mm，第三平直区 1022-2 的外径为 2.4mm，第三平直区 1022-2 的外径与外管主体 1011 的外径比为 0.857；在其他一些实施例中，内管主体 1021 的外径为 3.2mm，第三平直区 1022-2 的外径为 3.2mm，第三平直区 1022-2 的外径与内管主体 1021 的外径比为 1.0；在其他一些实施例中，内管主体 1021 的外径为 0.5mm，第三平直区 1022-2 的外径为 0.3mm，第三平直区 1022-2 的外径与内管主体 1021 的外径比为 0.6；在其他一些实施例中，内管主体 1021 的外径为 1.0mm，第三平直区 1022-2 的外径为 0.8mm，第三平直区 1022-2 的外径与内管主体 1021 的外径比为 0.8；在其他一些实施例中，内管主体 1021 的外径为 2.0mm，第三平直区 1022-2 的外径为 1.8mm，第三平直区 1022-2 的外径与内管主体 1021 的外径比为 0.9。

如图 3 所示，实施例一提供的球囊导管的外管主体 1011 的最远端有一个第一过渡位置 300。在该实施例中，第一过渡位置 300 为球囊导管的外管 101 的外径和内径开始变化的位置；在其他一些实施例中，第一过渡位置 300 为

球囊导管的外管 101 的外径和/或内径开始变化的位置（即外管主体与第一凹部的交界位置为第一过渡位置）。球囊导管的内管主体 1021 的最远端有一个第二过渡位置 400，在该实施例中，第二过渡位置 400 为球囊导管的内管的外径开始变化的位置；在其他一些实施例中，第二过渡位置 400 还可以为球囊导管的内管 102 的外径和内径开始变化的位置（即内管主体与第二凹部的交界位置为第二过渡位置）。在球囊导管中，第一过渡位置 300 可以是与外管主体 1011 最远端位置的横截面形状相同的一个面，第二过渡位置 400 可以是与内管主体 1021 最远端位置的横截面形状相同的一个面，在此为了叙述方便，统一称为第一过渡位置 300 和第二过渡位置 400。在该实施例中，第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影位于第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影的远端；且在该实施例中，第三过渡区 1022-1 的外表面与管状元件 100 的轴向方向之间呈第一倾斜角，第一过渡区 1012-1 的内表面与管状元件 100 的轴向方向之间呈第二倾斜角，第一倾斜角大于等于第二倾斜角。在该实施例中，球囊导管的外管 101 的内径在第一过渡位置 300 开始减小，球囊导管的内管 102 的外径在第二过渡位置 400 开始减小，通过设置第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影位于第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影的远端，且设置第三过渡区 1022-1 与管状元件 100 的轴向的倾斜角大于第一过渡区 1012-1 与管状元件 100 的轴向的倾斜角，可以保证第一腔体的体积不会因为外管 101 的内径减小而变得太小，当第一腔体用于液体的通过或回抽时，保证液体通过或回抽的效率。

在所有实施例中，球囊导管整体的长度为 80-160cm；在该实施例中，球囊导管整体的长度为 130cm；在其他一些实施例中，球囊导管整体的长度为 80cm；在其他一些实施例中，球囊导管整体的长度为 160cm；在其他一些实施例中，球囊导管整体的长度为 115cm；在其他一些实施例中，球囊导管整体的长度为 110cm；在其他一些实施例中，球囊导管整体的长度为 140cm；在其他一些实施例中，球囊导管整体的长度为 150cm。

在该实施例中，球囊 200 为一高分子膜，第一腔体用于通过或回抽液体，从而控制球囊 200 的膨胀状态和收缩状态的转变，第一腔体用于通过或

回抽的液体如造影液、生理盐水等，第一腔体处于液体充盈状态时，球囊 200 处于膨胀状态；第一腔体处于真空状态时，球囊 200 处于收缩状态。在该实施例中，高分子膜的厚度为 0.10mm；在其他一些实施例中，高分子膜的厚度为 0.05mm-0.15mm，例如 0.05mm，0.08mm，0.12mm，0.15mm。在该实施例中，高分子膜的材料为硅胶；在其他一些实施例中，高分子膜的材料为聚氨酯；在其他一些实施例中，高分子膜的材料为乳胶；在其他一些实施例中，高分子膜的材料为聚乙烯；在其他一些实施例中，高分子膜的材料为聚四氟乙烯；在其他一些实施例中，高分子膜的材料为膨体聚四氟乙烯；在其他一些实施例中，高分子膜的材料为聚氨酯与聚乙烯的混合物，其材料比例为 2:1；在其他一些实施例中，高分子膜的材料为聚四氟乙烯与膨体聚四氟乙烯的混合物，其材料比例为 1:1；在其他一些实施例中，高分子膜的材料为硅胶、聚氨酯与聚乙烯的混合物，其材料比例为 1:1:1。在该实施例中，球囊 200 的近端与第一平直区 1012-2 连接，连接方式可以为粘接，束缚或熔融连接；在其他一些实施例中，球囊 200 的近端可以与第一过渡区 1012-1 连接，连接方式可以为粘接，束缚或熔融连接。

在该实施例中，内管 102 为三层结构，从内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层，第一高分子层的材料为聚四氟乙烯，加强层为丝材编织结构，加强层的材料为不锈钢，第二高分子层由聚醚嵌段聚酰胺、尼龙、聚氨酯，聚乙烯、聚烯烃弹性体在轴向上拼接而成；外管 101 为单高分子层，外管 101 的材料为聚醚嵌段聚酰胺。在其他一些实施例中，内管 102 和外管 101 都为三层结构，从内向外依次都为第一高分子层、加强层、第二高分子层；在其他一些实施例中，内管 102 为单层高分子结构，外管 101 为三层结构；在其他一些实施例中，内管 102 为三层结构，外管 101 为双层高分子结构。在其他一些实施例中，内管 102 和/或外管 101 的加强层为丝材螺旋缠绕结构；在其他一些实施例中，内管 102 和/或外管 101 的加强层为切割管材；在其他一些实施例中，内管 102 和/或外管 101 的加强层为丝材编织结构和丝材螺旋结构的组合；在其他一些实施例中，内管 102 和/或外管 101 的加强层为丝材编织结构和切割管材的组合；在其他一些实施例中，内管 102

和/或外管 101 的加强层为切割管材和丝材螺旋结构的组合。在其他一些实施例中，内管 102 和/或外管 101 的加强层的材料包括镍钛合金；在其他一些实施例中，内管 102 和/或外管 101 的加强层的材料包括钴铬合金；在其他一些实施例中，内管 102 和/或外管 101 的加强层的材料包括高分子；在其他一些实施例中，内管 102 和/或外管 101 的加强层的材料为镍钛合金和不锈钢的组合；在其他一些实施例中，内管 102 和/或外管 101 的加强层的材料为镍钛合金和高分子的组合。

在该实施例中，球囊导管包括第一显影环，第一显影环位于球囊导管的头部；球囊导管还包括第二显影环，第二显影环位于内管 102 上与球囊 200 位置相适应的位置。

在该实施例中，球囊导管的内管 102 的内部形成第二腔体，第二腔体的整体内径相同。在所有实施例中，第二腔体的内径为 0.1mm-3.0mm，外管主体 1011 的外径为 0.5mm-3.7mm；在该实施例中，第二腔体的内径为 2.3mm，外管主体 1011 的外径为 2.8mm，第二腔体的内径与所述外管主体 1011 的外径之比为 0.821；在其他一些实施例中，第二腔体的内径为 0.1mm，外管主体 1011 的外径为 0.5mm，第二腔体的内径与所述外管主体 1011 的外径之比为 0.2；在其他一些实施例中，第二腔体的内径为 3.0mm，外管主体 1011 的外径为 3.6mm，第二腔体的内径与所述外管主体 1011 的外径之比为 0.833；在其他一些实施例中，第二腔体的内径为 2.7mm，外管主体 1011 的外径为 3.0mm，第二腔体的内径与所述外管主体 1011 的外径之比为 0.9；在其他一些实施例中，第二腔体的内径为 2.5mm，外管主体 1011 的外径为 3.7mm，第二腔体的内径与所述外管主体 1011 的外径之比为 0.676。在该实施例中，第二腔体用于通过医疗器械。

在该实施例中，球囊 200 在收缩时的长度为 10mm；在其他实施例中，球囊 200 在收缩时的长度为 5-30mm；在其他一个实施例中，球囊 200 在收缩时的长度为 5mm；在其他一个实施例中，球囊 200 在收缩时的长度为 8mm；在其他一个实施例中，球囊 200 在收缩时的长度为 15mm；在其他一个实施例中，球囊 200 在收缩时的长度为 20mm；在其他一个实施例中，球囊 200

在收缩时的长度为 24mm；在其他一个实施例中，球囊 200 在收缩时的长度为 30mm。

在该实施例中，外管主体 1011 和第一凹部 1012 之间，以及第一过渡区 1012-1 和第一平直区 1012-2 之间呈一个角度过渡；在其他一些实施例中，外管主体 1011 和第一凹部 1012 之间，和/或，第一过渡区 1012-1 和第一平直区 1012-2 之间可以呈一个弧度圆滑过渡。在该实施例中，第一平直区 1012-2 为表面光滑的平直区；在其他一些实施例中，第一平直区 1012-2 可以为表面带有凹凸结构、槽结构或者曲线结构，但是整体内外径相同的管状结构。

在该实施例中，内管主体 1021 和第二凹部 1022 之间，以及第三过渡区 1022-1 和第三平直区 1022-2 之间呈一个角度过渡；在其他一些实施例中，内管主体 1021 和第二凹部 1022 之间，和/或，第三过渡区 1022-1 和第三平直区 1022-2 之间可以呈一个弧度圆滑过渡。在该实施例中，第三平直区 1022-2 为表面光滑的平直区；在其他一些实施例中，第三平直区 1022-2 可以为表面带有凹凸结构、槽结构或者曲线结构，但是整体内外径相同的管状结构。

## 实施例二

本实施例提供一种球囊导管，图 4 为实施例二提供的球囊导管的远端部分的剖面图，图 4 所示的球囊导管的球囊 200 处于膨胀状态。如图 4 所示，实施例二提供的球囊导管的整体结构与实施例一相似，在此不再赘述，与实施例一不同的是，实施例二提供的球囊导管的内管 102 包含内管主体 1021、第二凹部 1022、内管远端部 1023，第二凹部 1022 位于所述内管主体 1021 的远端，第二凹部 1022 的外径小于所述内管主体 1021 的外径，球囊 200 的近端固定于第一凹部 1012，球囊 200 的远端固定于第二凹部 1022。内管远端部 1023 位于第二凹部 1022 的远端，内管远端部 1023 的外径小于第二凹部 1022 的外径，内管远端部 1023 位于球囊导管的头端。内管远端部 1023 的存在使球囊导管从近端至远端柔顺性能逐渐增大，保证了球囊导管的输送和到位能力。

如图 4 所示，内管远端部 1023 从近端至远端依次包括第四过渡区 1023-1 和第四平直区 1023-2，第四过渡区 1023-1 的外径从第三平直区 1022-2 的外径

过渡至第四平直区的外径，第四过渡区 1023-1 为变径区，在第四过渡区 1023-1 处，内管 102 的外径变小。在一些实施例中，第四平直区 1023-2 的外径为 0.2mm-3.1mm；在该实施例中，第四平直区 1023-2 的外径为 2.0mm；在其他一些实施例中，第四平直区 1023-2 的外径为 0.2mm；在其他一些实施例中，第四平直区 1023-2 的外径为 1.5mm；在其他一些实施例中，第四平直区 1023-2 的外径为 3.1mm。在该实施例中，第四平直区 1023-2 的外径小于第二凹部 1022 的外径，第四平直区 1023-2 的内径等于第二凹部 1022 的内径；在其他一些实施例中，第四平直区 1023-2 的外径小于第二凹部 1022 的外径，第四平直区 1023-2 的内径大于第二凹部 1022 的内径。通过在内管 102 的远端设置一个外径比近端小的第四平直区 1023-2，可以使球囊导管的远端的硬度进一步减小，增强球囊导管在血管中的通过能力，减小球囊导管远端戳伤血管的风险，提高到位性能。

在其他一些实施例中，内管远端部 1023 可以包含 2-10 个过渡区和平直区，过渡区和平直区依次间隔设置，使内管远端部 1023 的外径逐渐减小，内管远端部 1023 的外径可以从近端 3mm 逐渐降低至远端的 0.6mm。在其他一些实施例中，内管远端部 1023 包含了 5 个依次间隔设置的过渡区和平直区，内管远端部 1023 的外径从近端的 2.7mm 降低至远端的 0.9mm；在其他一些实施例中，内管远端部 1023 包含了 10 个依次间隔设置的过渡区和平直区，内管远端部 1023 的外径从近端的 3.0mm 降低至远端的 0.6mm；在其他一些实施例中，内管远端部 1023 包含了 2 个依次间隔设置的过渡区和平直区，内管远端部 1023 的外径从近端的 2.4mm 降低至远端的 1.65mm。在其他一些实施例中，内管远端部 1023 为一个外径逐渐减小的锥形管状结构，内管远端部 1023 的外径渐缩；在一些实施例中，内管远端部 1023 的外径从近端的 3mm 渐缩成远端的 0.6mm；在一些实施例中，内管远端部 1023 的外径从近端的 2.5mm 渐缩成远端的 0.6mm；在一些实施例中，内管远端部 1023 的外径从近端的 2mm 渐缩成远端的 0.9mm。

在该实施例中，第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向（管状元件 100 的轴向）上的投影位于第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向（管状元件

100 的轴向)上的投影的远端。在一些实施例中,第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离为 10mm-80mm。在该实施例中,第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离为 20mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离 10mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离 30mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离 40mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离 60mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离 80mm。第一过渡位置 300 位于第二过渡位置 400 的远端,可以保证通液腔的体积不会因为外管 101 的内径减小而变得太小,保证液体通过或回抽的效率。同时,第一过渡位置 300 和第二过渡位置 400 之间的轴向距离处于一个合适的范围,保证了通液腔的体积,同时能保证球囊导管近端的支撑性能和远端的柔软性能,使球囊导管的过弯能力和到位能力好。

在该实施例中,内管 102 为三层结构,内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层。外管 101 为双层结构,外管 101 的外层为高分子层,外管 101 的内层为加强层,外管 101 的加强层为切割管材。

在该实施例中,球囊导管包括第二显影环,第二显影环设于与球囊 200 位置相适应的内管 102 位置处。

在该实施例中,第二凹部 1022 和内管远端部 1023 之间,以及第四过渡区 1023-1 和第四平直区 1023-2 之间呈一个角度过渡;在其他一些实施例中,第二凹部 1022 和内管远端部 1023 之间,和/或,第四过渡区 1023-1 和第四平直区 1023-2 之间可以呈一个弧度圆滑过渡。在该实施例中,第四平直区

1023-2 为表面光滑的平直区；在其他一些实施例中，第四平直区 1023-2 可以为表面带有凹凸结构、槽结构或者曲线结构，但是整体内外径相同的管状结构。

### 实施例三

实施例三提供一种球囊导管，图 5 为实施例三提供的球囊导管的远端部分的剖面图，图 5 所示的球囊导管的球囊 200 处于膨胀状态。如图 5 所示，实施例三提供的球囊导管的整体结构与实施例一相似，在此不再赘述，与实施例一不同的是，实施例三提供的球囊导管中，第一凹部 1012 的第一过渡区 1012-1 为与管状元件 100 轴向垂直的变径区域，即，第一过渡区 1012-1 的外表面和内表面都与管状元件 100 轴向呈  $90^\circ$ ，第一过渡区 1012-1 的轴向长度即管材在此处的厚度，为 0.1mm，第一凹部 1012 的轴向长度为 5mm。

在该实施例中，第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影位于第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影的远端。

在该实施例中，内管 102 为三层结构，内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层。外管 101 为双层结构，外管 101 的外层为高分子层，外管 101 的内层为加强层，外管 101 的加强层为切割管材。

在该实施例中，球囊导管包括第一显影环，第一显影环位于球囊导管的头端；球囊导管还包括第二显影环和第三显影环，第二显影环和第三显影环设于球囊 200 位置相对的内管 102 上的位置，第二显影环位于球囊 200 的远端位置，第三显影环位于球囊 200 的近端位置。

### 实施例四

实施例四提供一种球囊导管，图 6 为实施例四提供的球囊导管的远端部分的剖面图，图 6 所示的球囊导管的球囊 200 处于膨胀状态。如图 6 所示，实施例四提供的球囊导管的整体结构与实施例三相似，在此不再赘述，与实施例三不同的是：实施例四提供的球囊导管中，第二凹部 1012 的第三过渡区 1022-1 为与管状元件 100 轴向垂直的变径区域，即，第三过渡区 1022-1 的外表面和内表面都与管状元件 100 轴向呈  $90^\circ$ ，第一过渡区 1013-1 的轴向长度为 0.5mm，第一凹部 1012 的轴向长度为 8mm。第一凹部 1012 的第一过渡区

1012-1 为与管状元件 100 轴向垂直的变径区域, 即, 第一过渡区 1012-1 的外表面与管状元件 100 轴向呈  $90^{\circ}$ , 第三过渡区 1022-1 的轴向长度为 0mm, 第二凹部 1022 的轴向长度为 20mm。在该实施例中, 第二凹部 1022 的内径与内管主体 1021 的内径相同, 内管 102 远端的厚度小于内管主体 1021 的厚度。在其他一些实施例中, 第二凹部 1022 的外径小于内管主体 1021 的外径, 第二凹部 1022 的内径大于内管主体 1021 的内径, 内管远端的厚度小于内管主体 1021 的厚度; 在其他一些实施例中, 第二凹部 1022 的外径小于内管主体 1021 的外径, 第二凹部 1022 的内径小于内管主体 1021 的内径。

在该实施例中, 第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影位于第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影的远端。在一些实施例中, 第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离为 10mm-80mm。在该实施例中, 第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离为 25mm; 在其他一些实施例中, 第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离 15mm; 在其他一些实施例中, 第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离 45mm; 在其他一些实施例中, 第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离 65mm; 在其他一些实施例中, 第二过渡位置 400 在管状元件 100 的轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 的轴向上的投影之间的距离 75mm。

在该实施例中, 内管 102 为双层结构, 内向外依次为第一高分子层、第二高分子层。外管 101 为单层高分子结构。

在该实施例中, 球囊导管包括第二显影环和第三显影环, 第二显影环和第三显影环套设于与球囊 200 位置相适应的内管 102 上, 第二显影环位于球囊 200 的远端位置, 第三显影环位于球囊 200 的近端位置。

如图 7 所示, 在其他一些实施例中, 第二凹部 1022 中, 第三过渡区

1022-1 为与管状元件 100 轴向垂直的变径区域，即，第三过渡区 1022-1 的外表面和内表面都与管状元件 100 轴向呈  $90^\circ$ ，第三过渡区 1022-1 的轴向长度为 0.05mm，第二凹部 1022 的轴向长度为 8mm。第一凹部 1012 中，第一过渡区 1012-1 的内表面和外表面为与管状元件 100 轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜的角度相同，都为  $40^\circ$ 。

#### 实施例五

本实施例提供一种球囊导管，图 8 是本发明实施例五提供的球囊导管的整体示意图，图 9 是本发明实施例五提供的球囊导管的远端部分的剖面图。如图 8、图 9 所示，本发明提供的球囊导管包括管状元件 100 和球囊 200，管状元件 100 包括外管 101 和内管 102，球囊 200 固定于管状元件 100 中的外管 101，外管 101 套设于内管 102 的外部，外管 101 与内管 102 之间形成第一腔体。球囊 200 具有膨胀状态和收缩状态，球囊 200 可以在膨胀状态和收缩状态之间相互转换。如图 9 所示，外管 101 包括外管主体 1011 和第一凹部 1012，第一凹部 1012 位于外管主体 1011 的远端，球囊 200 固定于第一凹部 1012，第一凹部 1012 上开设有通液孔 1014，第一腔体用于通过或回抽液体从而控制球囊 200 的膨胀和收缩；第一腔体处于液体充盈状态时，球囊 200 处于膨胀状态；第一腔体处于真空状态时，球囊 200 处于收缩状态。通液孔 1014 用于通过液体，第一腔体中的液体通过通液孔 1014 进入球囊 200 使球囊 200 膨胀或者从球囊 200 中回抽使球囊 200 收缩。在实施例一到实施例四中，已经对第一凹部 1012 进行了详细的描述，在此不再赘述。

如图 9 所示，在该实施例中，外管 101 还包括外管远端部 1013，外管远端部 1013 位于第一凹部 1012 的远端，外管远端部 1013 的近端的外径大于第一凹部 1012 远端的外径，外管远端部 1013 的远端与内管 102 固定连接；外管远端部 1013 从近端至远端依次包括第二过渡区 1013-1 和第二平直区 1013-2，第二平直区 1013-2 的内径大于第一平直区 1012-2 的内径，第二平直区 1013-2 的外径大于第一平直区 1012-2 的外径，第二过渡区 1013-1 的内径和外径从近端至远端逐渐从第一平直区 1012-2 的内径和外径过渡至第二平直区 1013-2 的内径和外径，第二过渡区 1013-1 为变径区，在变径区处，外管

101 的内径和外径中都变大。在其他一些实施例中，第二平直区 1013-2 的内径等于第一平直区 1012-2 的内径，第二平直区 1013-2 的外径大于第一平直区 1012-2 的外径，第二过渡区 1013-1 的外径从近端至远端逐渐从第一平直区 1012-2 的外径过渡至第二平直区 1013-2 的外径，第二过渡区 1013-1 的内径不变，第二过渡区 1013-1 为变径区，在变径区处，外管 101 的外径变大。外管远端部 1013 和第一凹部结合可以形成在外管 101 上的 V 型、框型、弧形、多边形、不规则图形等形状的凹陷。在该实施例中，球囊 200 的近端和远端都与第一平直区 1012-2 连接，连接方式可以为粘接，束缚或熔融连接；在其他一些实施例中，球囊 200 的近端可以与第一过渡区 1012-1 连接，和/或，球囊 200 的远端可以与第二过渡区 1013-1 连接，连接方式可以为粘接，束缚或熔融连接。

在该实施例中，第二过渡区 1013-1 的内表面和外表面为与管状元件 100 轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜的角度相同，都为  $60^\circ$ 。在其他一些实施例中，第二过渡区 1013-1 的内表面和外表面为与管状元件 100 轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜角度可以相同也可以不同，倾斜角度可以为  $0-90^\circ$  中的任意一个角度，例如  $5^\circ$ ， $15^\circ$ ， $30^\circ$ ， $40^\circ$ ， $45^\circ$ ， $60^\circ$ ， $75^\circ$ ， $85^\circ$ ；在其他一些实施例中，第二过渡区 1013-1 的内表面和外表面都为与管状元件 100 轴向垂直的面；在其他一些实施例中，第二过渡区 1013-1 的内表面与管状元件 100 轴向平行，第二过渡区 1013-1 的外表面为与管状元件 100 轴向呈一定角度的倾斜面，倾斜的角度可以为  $0-90^\circ$  中的任意一个角度，例如  $5^\circ$ ， $15^\circ$ ， $30^\circ$ ， $40^\circ$ ， $45^\circ$ ， $60^\circ$ ， $75^\circ$ ， $85^\circ$ ；在其他一些实施例中，第二过渡区 1013-1 的内表面与管状元件 100 轴向平行，第二过渡区 1013-1 的外表面为与管状元件 100 轴向垂直的面；在所有实施例中，第二过渡区 1013-1 的轴向长度为  $0-10\text{mm}$ ；在该实施例中，第二过渡区 1013-1 的轴向长度为  $5\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第二过渡区 1013-1 的轴向长度为  $0\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第二过渡区 1013-1 的轴向长度为  $3\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第二过渡区 1013-1 的轴向长度为  $8\text{mm}$ ；在其他一些实施例中，第二过渡区 1013-1 的轴向长度为  $10\text{mm}$ 。在所有实施例中，外管远端部 1013 的轴向长度为

1-15mm; 在该实施例中, 外管远端部 1013 的轴向长度为 10mm; 在其他一些实施例中, 外管远端部 1013 的轴向长度为 1mm; 在其他一些实施例中, 外管远端部 1013 的轴向长度为 8mm; 在其他一些实施例中, 外管远端部 1013 的轴向长度为 12mm; 在其他一些实施例中, 外管远端部 1013 的轴向长度为 15mm。

在所有实施例中, 第二平直区 1013-2 的外径为 1.0-3.7mm, 在该实施例中, 第二平直区 1013-2 的外径为 2.8mm。在其他一些实施例中, 第二平直区 1013-2 的外径为 1.0mm; 在其他一些实施例中, 第二平直区 1013-2 的外径为 2.0mm; 在其他一些实施例中, 第二平直区 1013-2 的外径为 3.0mm; 在其他一些实施例中, 第二平直区 1013-2 的外径为 3.7mm; 。

在该实施例中, 外管远端部 1013 与内管 102 相连 (图 9 中未示), 使第一腔体远端封闭, 使第一腔体中通过液体时不会从球囊导管远端泄漏, 从而控制球囊 200 的膨胀和收缩。因此, 外管远端部 1013 的远端存在一段变径区域 (图中未示), 变径区域从近端至远端外径逐渐减小从而可以与内管 102 相连。外管远端部 1013 与内管 102 相连的位置可以是内管 102 最远端的位置, 也可以是内管 102 中的一个位置。

如图 9 所示, 该实施例提供的球囊导管的内管 102 从近端至远端包含内管主体 1021 和第二凹部 1022, 第二凹部 1022 位于所述内管主体 1021 的远端, 第二凹部 1022 的外径小于所述内管主体 1021 的外径。在实施例一至实施例四中, 已经详细描述第二凹部 1022, 在此不再赘述。在其他一些实施例中, 球囊导管的内管 102 可以包括内管主体 1021, 位于内管主体 1021 远端的第二凹部 1022, 位于第二凹部 1022 远端的内管远端部 1023, 其中, 第二凹部 1022 的外径小于内管主体 1021 的外径, 内管远端部 1023 的外径小于第二凹部 1022 的外径。

在该实施例中, 第一过渡位置 300 在管状元件 100 轴向上的投影位于第二过渡位置 400 在管状元件 100 轴向上的投影的远端。在一些实施例中, 第二过渡位置 400 在管状元件 100 轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 轴向上的投影之间的距离为 10mm-80mm。在该实施例中, 第二过渡位

置 400 在管状元件 100 轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 轴向上的投影之间的距离为 18mm；在其他一些实施例中，第二过渡位置 400 在管状元件 100 轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 轴向上的投影之间的距离 12mm；在其他一些实施例中，第二过渡位置 400 在管状元件 100 轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 轴向上的投影之间的距离 42mm；在其他一些实施例中，第二过渡位置 400 在管状元件 100 轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 轴向上的投影之间的距离 55mm；在其他一些实施例中，第二过渡位置 400 在管状元件 100 轴向上的投影和第一过渡位置 300 在管状元件 100 轴向上的投影之间的距离 78mm。

在该实施例中，内管 102 为三层结构，内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层。外管 101 为双层结构，外管 101 的外层为高分子层，外管 101 的内层为高分子层。

在该实施例中，球囊导管包括第一显影环，第一显影环套设于内管外部，第一显影环位于球囊导管的头端；球囊导管还包括第二显影环，第二显影环套设于与球囊 200 位置相适应的内管 102 位置处。

如图 10 所示，在其他一些实施例中，外管远端部 1013 中，第二过渡区 1013-1 为与管状元件 100 轴向垂直的变径区域，即，第二过渡区 1013-1 的外表面和内表面都与管状元件 100 轴向呈  $90^\circ$ 。

在该实施例中，第一凹部 1012 和外管远端部 1013 之间，以及第二过渡区 1013-1 和第二平直区 1013-2 之间呈一个角度过渡；在其他一些实施例中，第一凹部 1012 和外管远端部 1013 之间，和/或，第二过渡区 1013-1 和第二平直区 1013-2 之间可以呈一个弧度圆滑过渡。在该实施例中，第二平直区 1013-2 为表面光滑的平直区；在其他一些实施例中，第二平直区 1013-2 可以为表面带有凹凸结构、槽结构或者曲线结构，但是整体内外径相同的管状结构。

上述描述仅是对本发明较佳实施例的描述，并非对本发明范围的任何限定，本发明领域的普通技术人员根据上述揭示内容做的任何变更、修饰，均属于权利要求书的保护范围。

## 权利要求

1. 一种球囊导管，包括：管状元件和球囊；所述管状元件包括内管和外管，所述球囊固定于所述管状元件，所述球囊具有膨胀状态和收缩状态，所述外管套设于所述内管的外部，所述外管和所述内管之间形成第一腔体；

其特征在于，所述外管包括外管主体和第一凹部，所述第一凹部位于所述外管主体的远端，所述第一凹部的外径小于所述外管主体的外径，所述第一凹部的内径小于所述外管主体的内径，所述球囊的近端与所述第一凹部固定连接；

所述内管包括内管主体和第二凹部，所述第二凹部位于所述内管主体的远端，所述第二凹部的外径小于所述内管主体的外径。

2. 如权利要求 1 所述的球囊导管，其特征在于，所述第一凹部从近端至远端依次包括第一过渡区和第一平直区，所述第一过渡区为变径区，在所述变径区处，所述外管的内径和外径变小。

3. 如权利要求 2 所述的球囊导管，其特征在于，所述第一过渡区的轴向长度为 0mm-10mm。

4. 如权利要求 2 所述的球囊导管，其特征在于，所述第一过渡区的内表面和外表面与所述外管主体的轴向呈相同的倾斜角度，所述倾斜角度为  $0^{\circ}$ - $90^{\circ}$ 。

5. 如权利要求 2 所述的球囊导管，其特征在于，所述第一平直区的外径与所述外管主体的外径之比为 0.7-1.0。

6. 如权利要求 5 所述的球囊导管，其特征在于，所述外管主体的外径为 1.0mm-3.7mm，所述第一平直区的外径为 0.7m-3.5mm。

7. 如权利要求 1 所述的球囊导管，其特征在于，所述外管还包含外管远端部，所述外管远端部位于所述第一凹部的远端，所述外管远端部的近端的外径大于所述第一凹部的远端的外径，所述外管远端部与所述内管在远端位置固定连接。

8. 如权利要求 7 所述的球囊导管，其特征在于，所述外管远端部从近端

至远端依次包括第二过渡区和第二平直区，所述第二过渡区为变径区，在所述变径区处，所述外管的外径变大。

9. 如权利要求 1 所述的球囊导管，其特征在于，所述第二凹部从近端至远端依次包括第三过渡区和第三平直区，所述第三过渡区为变径区，在所述变径区处，所述内管的外径变小。

10. 如权利要求 9 所述的球囊导管，其特征在于，所述第二凹部的轴向长度为 2-60mm。

11. 如权利要求 9 所述的球囊导管，其特征在于，所述第三过渡区的外表面与所述内管主体的轴向呈一定倾斜角度，所述倾斜角度为  $0^{\circ}$  - $90^{\circ}$ ，所述第三过渡区的轴向长度为 0-10mm。

12. 如权利要求 9 所述的球囊导管，其特征在于，所述第三平直区的外径与所述内管主体的外径之比为大于等于 0.6 且小于 1.0。

13. 如权利要求 12 所述的球囊导管，其特征在于，所述内管主体的外径为 0.5mm-3.2mm，所述第三平直区的外径大于等于 0.3mm 且小于 3.2mm。

14. 如权利要求 1 所述的球囊导管，其特征在于，所述内管还包含内管远端部，所述内管远端部位于所述第二凹部的远端。

15. 如权利要求 14 所述的球囊导管，其特征在于，所述内管远端部的轴向长度为 1-500mm。

16. 如权利要求 14 所述的球囊导管，其特征在于，所述内管远端部的外径小于所述第二凹部的外径，所述内管远端部位于所述球囊导管的头端。

17. 如权利要求 14 所述的球囊导管，其特征在于，所述内管远端部从近端至远端依次包括第四过渡区和第四平直区，所述第四过渡区为变径区，在所述变径区处，所述内管的外径变小。

18. 如权利要求 17 所述的球囊导管，其特征在于，所述第四平直区的外径为 0.2mm-3.1mm。

19. 如权利要求 1 所述的球囊导管，其特征在于，所述外管主体的最远端称为第一过渡位置；所述内管主体的最远端称为第二过渡位置；所述第二过渡位置位于所述第一过渡位置的近端。

20. 如权利要求 19 所述的球囊导管，其特征在于，所述第一凹部从近端至远端依次包括第一过渡区与第一平直区；所述第二凹部从近端至远端依次包括第三过渡区与第三平直区；

所述第三过渡区的外表面与所述管状元件的轴向方向之间呈第一倾斜角，所述第一过渡区的内表面与所述管状元件的轴向方向之间呈第二倾斜角，所述第一倾斜角大于等于第二倾斜角。

21. 如权利要求 20 所述的球囊导管，其特征在于，所述第二过渡位置在所述管状元件的轴向上的投影和所述第一过渡位置在所述管状元件的轴向上的投影之间的距离为 10mm-80mm。

22. 如权利要求 21 所述的球囊导管，其特征在于，所述第二过渡位置在所述管状元件的轴向上的投影和所述第一过渡位置在所述管状元件的轴向上的投影之间的距离为 20mm-60mm。

23. 如权利要求 22 所述的球囊导管，其特征在于，所述第二过渡位置在所述管状元件的轴向上的投影和所述第一过渡位置在所述管状元件的轴向上的投影之间的距离为 30mm-45mm。

24. 如权利要求 1 所述的球囊导管，其特征在于，所述球囊的远端与所述第二凹部固定连接。

25. 如权利要求 1 所述的球囊导管，其特征在于，所述球囊设置在所述第一凹部，所述球囊的近端与远端均与所述外管固定连接，所述外管的远端与所述内管连接，所述第一凹部上开设有用于向所述球囊充盈液体的通液孔。

26. 如权利要求 1 所述的球囊导管，其特征在于，所述球囊的材料为硅胶、聚氨酯、乳胶、聚乙烯、聚四氟乙烯，膨体聚四氟乙烯中的任意一种或其混合物。

27. 如权利要求 1 所述的球囊导管，其特征在于，所述内管和外管都至少包含一个高分子层，所述高分子层的材料为聚醚嵌段聚酰胺、尼龙、聚氨酯、聚四氟乙烯、聚乙烯、聚烯烃弹性体中的一种或几种。

28. 如权利要求 27 所述的球囊导管，其特征在于，所述外管和/或内管还

包含有加强层，所述加强层为丝材编织结构、丝材螺旋缠绕结构、切割管材中的一种或其组合，所述加强层的材料为不锈钢、镍钛合金、钴铬合金或高分子。

29. 如权利要求 27 所述的球囊导管，其特征在于，所述外管和/或所述内管为三层结构，所述三层结构从内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层。

30. 如权利要求 1 所述的球囊导管，其特征在于，所述内管的内部形成第二腔体，所述第二腔体整体的内径相同。

31. 如权利要求 30 所述的球囊导管，其特征在于，所述第二腔体的内径与所述外管主体的外径之比为 0.2-0.9。

32. 如权利要求 31 所述的球囊导管，其特征在于，所述第二腔体的内径为 0.1mm-3.0mm，所述外管主体的外径为 0.5mm-3.7mm。

33. 如权利要求 1 所述的球囊导管，其特征在于，所述球囊在收缩时的长度为 5-30mm。

34. 如权利要求 33 所述的球囊导管，其特征在于，所述球囊在收缩时的长度为 10-20mm。

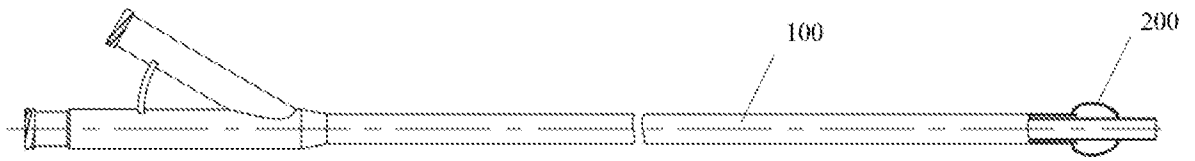


图 1

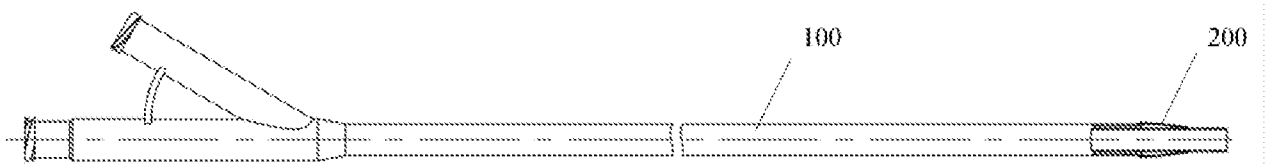


图 2

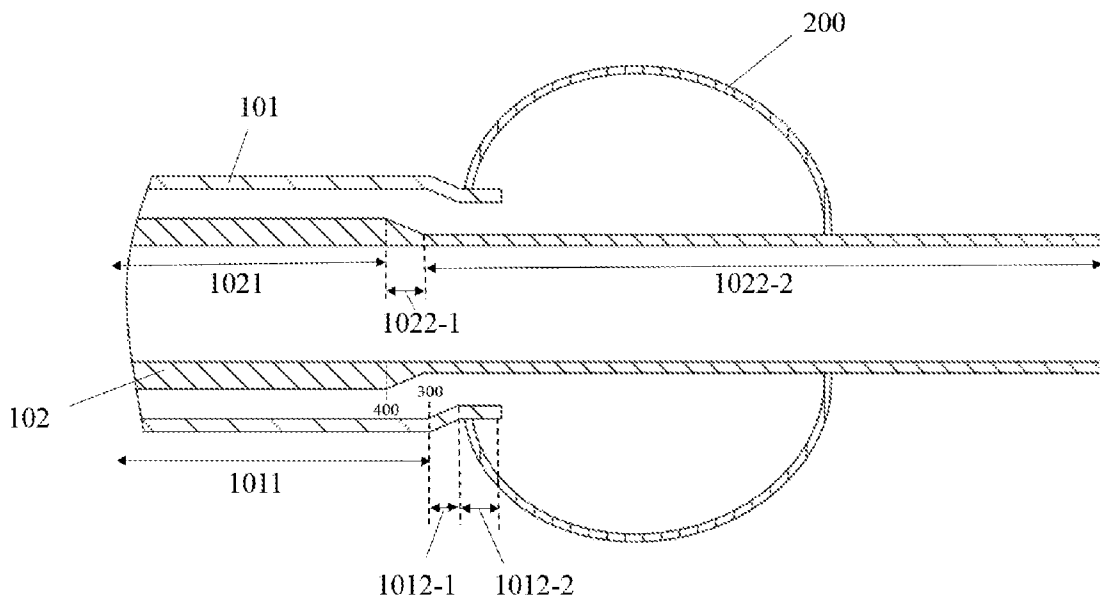


图 3

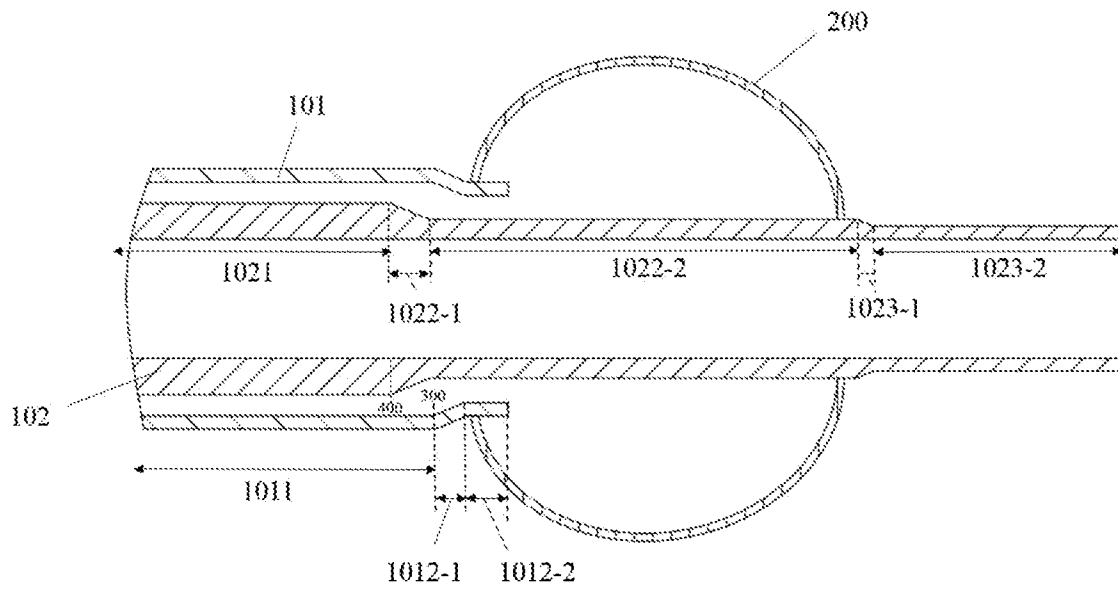


图 4

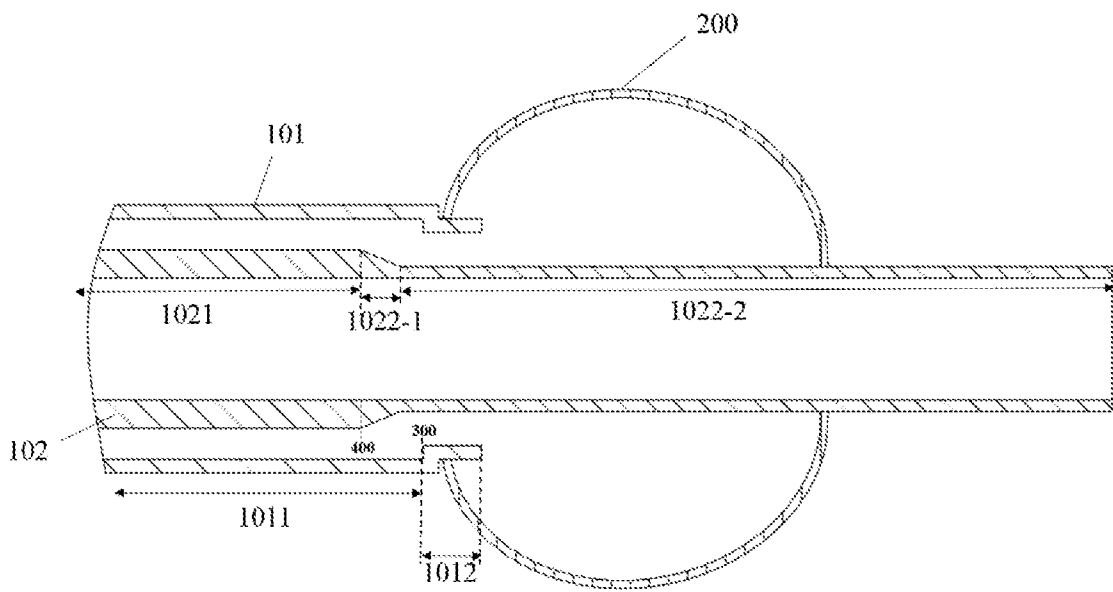


图 5

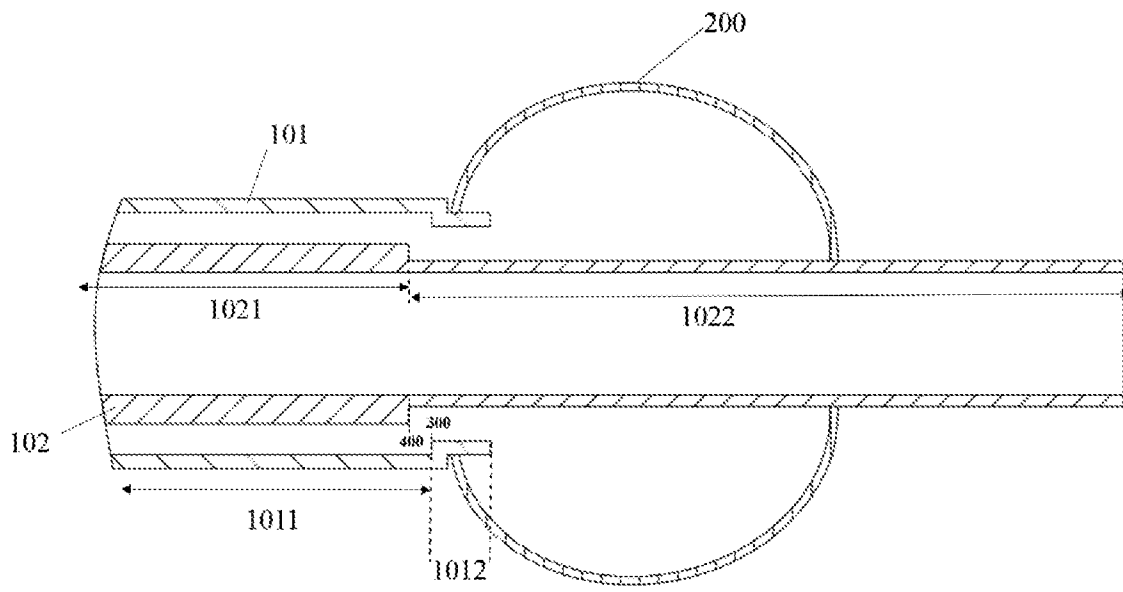


图 6

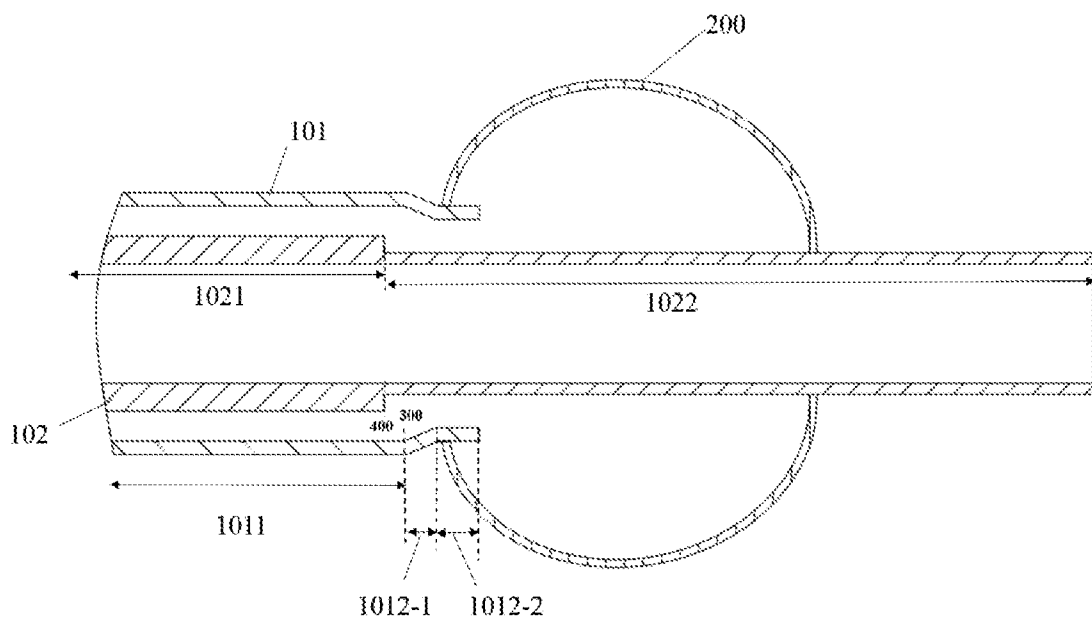


图 7

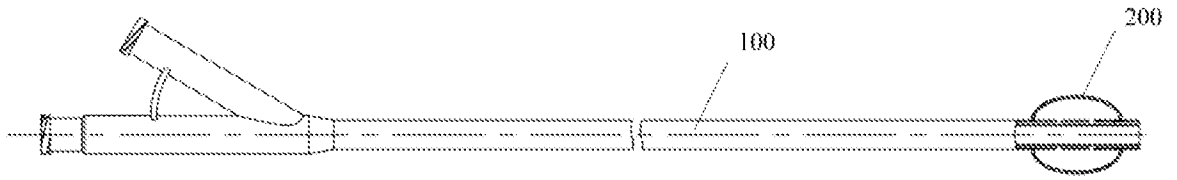


图 8

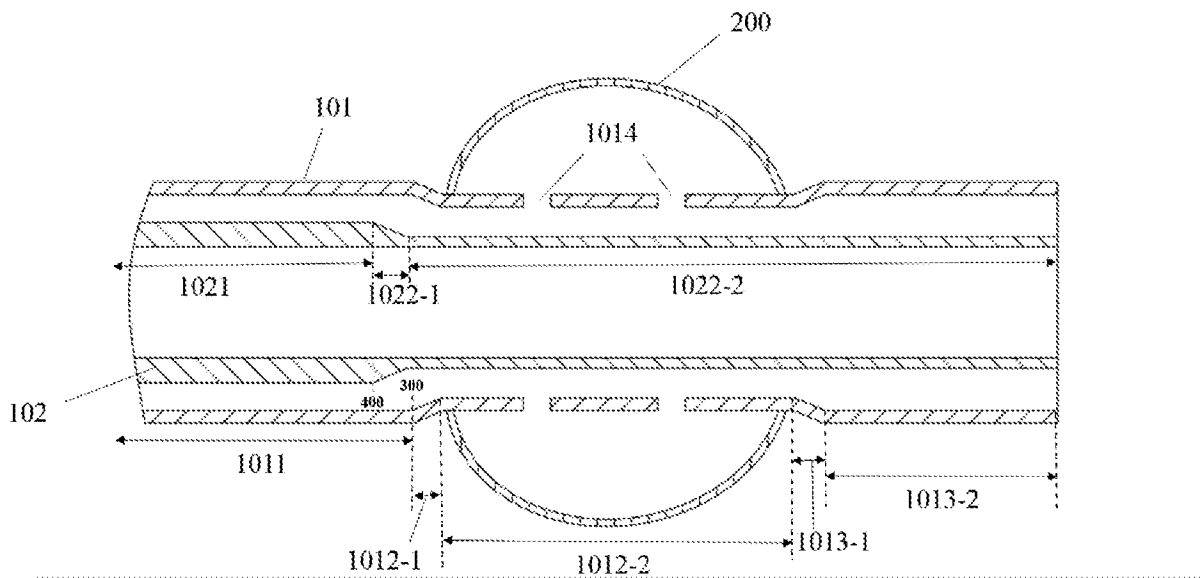


图 9

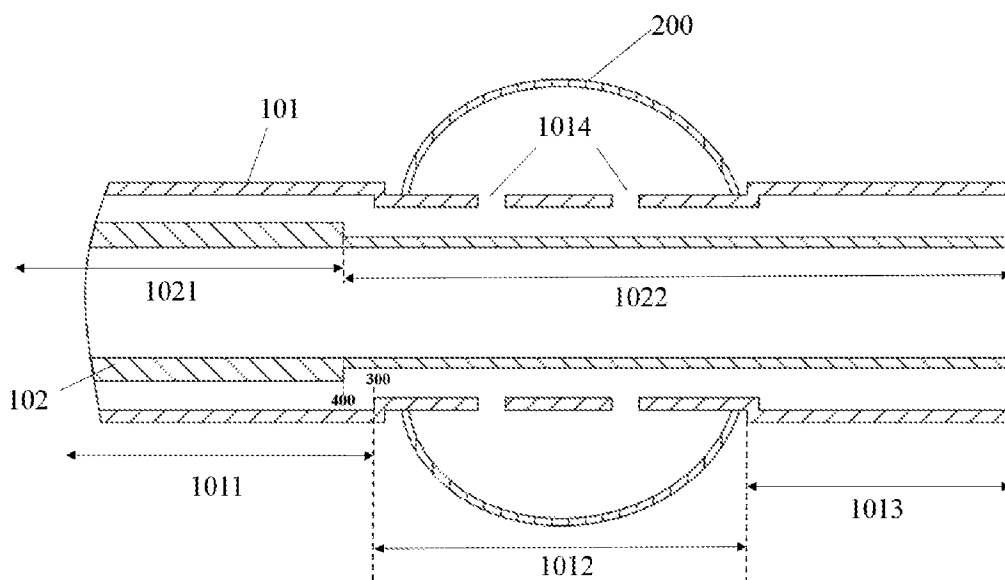


图 10

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/125445

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
A61M 25/10(2013.01)i; A61M 29/02(2006.01)n		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M25/-;A61M29/-		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) CNABS, CNTXT, CNKI, VEN, USTXT: 微创神通医疗科技, 寸雨曦, 刘云云, 刘玉梅, 孙莉, 球囊, 气囊, 扩张, 膨胀, 内, 外, 管, 凹, 减小, 变小, 厚度, 柔性, 柔度, 柔软, 三层, 多层, 若干层, 加强, saccul?, expand+, exterior?, outer?, inner?, inside?, interior, pipe?, tube?, vessel?, guide?, fovea?, dent?, concave?, reduc+, detract+, decreas+, diminish+, thickness, flexibi+, multi+, three, numbers of, some, layer?, reinforc+, strength+, enhanc+		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5549552 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 27 August 1996 (1996-08-27) description, column 5, line 16 to column 7, line 23, and figure 2	1-6, 9-24, 26-27, 33-34
Y	US 5549552 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 27 August 1996 (1996-08-27) description, column 5, line 16 to column 7, line 23, and figure 2	7-8, 25, 28-29, 30-32
X	EP 0365993 A1 (TERUMO CORP.) 02 May 1990 (1990-05-02) description, column 8, line 50 - column 9, line 58, figures 1-13	1-6, 9-24, 26-27, 33-34
Y	EP 0365993 A1 (TERUMO CORP.) 02 May 1990 (1990-05-02) description, column 8, line 50 - column 9, line 58, figures 1-13	7-8, 25, 28-29, 30-32
Y	CN 209827933 U (KOSSEL MEDTECH (SUZHOU) CO., LTD.) 24 December 2019 (2019-12-24) description, paragraphs 0026-0031, and figures 3-7	7-8, 25
Y	CN 202366306 U (HUNAN APT MEDICAL INC.) 08 August 2012 (2012-08-08) description, paragraphs 0037-0038	28-29
Y	WO 2016098670 A1 (TERUMO CORP.) 23 June 2016 (2016-06-23) description, paragraphs 0029 and 0030, and figure 5	30-32
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search <b>07 December 2021</b>		Date of mailing of the international search report <b>23 December 2021</b>
Name and mailing address of the ISA/CN <b>China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088, China</b> Facsimile No. (86-10)62019451		Authorized officer  Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/125445

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 104981266 A (TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.) 14 October 2015 (2015-10-14) entire document	1-34
A	US 2005027248 A1 (TERUMO CORP.) 03 February 2005 (2005-02-03) entire document	1-34
A	CA 1278487 C (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 02 January 1991 (1991-01-02) entire document	1-34
A	US 2015157834 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.) 11 June 2015 (2015-06-11) entire document	1-34

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/CN2021/125445**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	5549552	A	27 August 1996	None			
EP	0365993	A1	02 May 1990	CA	2001057	A1	20 April 1990
				CA	2001057	C	17 February 1998
				EP	0365993	B1	14 December 1994
				ES	2064416	T3	01 February 1995
				AU	4363089	A	26 April 1990
				AU	628873	B2	24 September 1992
				EP	0597506	A1	18 May 1994
				EP	0597506	B1	16 December 1998
				DE	6891996	D1	26 January 1995
				DE	6891996	T2	24 May 1995
				DE	68928881	D1	28 January 1999
				DE	68928881	T2	12 May 1999
CN	209827933	U	24 December 2019	None			
CN	202366306	U	08 August 2012	None			
WO	2016098670	A1	23 June 2016	JP	2018019729	A	08 February 2018
CN	104981266	A	14 October 2015	EP	2954923	A1	16 December 2015
				EP	2954923	A4	12 October 2016
				EP	2954923	B1	12 August 2020
				ES	2817827	T3	08 April 2021
				WO	2014122760	A1	14 August 2014
				US	2015343183	A1	03 December 2015
				US	10058677	B2	28 August 2018
				JP	WO2014122760	A1	26 January 2017
				JP	6205550	B2	04 October 2017
US	2005027248	A1	03 February 2005	JP	2005046184	A	24 February 2005
				JP	4617070	B2	19 January 2011
				EP	1502609	A1	02 February 2005
				EP	1502609	B1	26 August 2015
CA	1278487	C	02 January 1991	None			
US	2015157834	A1	11 June 2015	US	2017259044	A1	14 September 2017
				US	10737074	B2	11 August 2020
				US	10046145	B2	14 August 2018

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2021/125445

<p><b>A. 主题的分类</b></p> <p>A61M 25/10(2013.01)i; A61M 29/02(2006.01)n</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																							
<p><b>B. 检索领域</b></p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>A61M25/-;A61M29/-</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称,和使用的检索词(如使用))</p> <p>CNABS, CNTXT, CNKI, VEN, USTXT: 微创神通医疗科技, 寸雨曦, 刘云云, 刘玉梅, 孙莉, 球囊, 气囊, 扩张, 膨胀, 内, 外, 管, 凹, 减小, 变小, 厚度, 柔性, 柔度, 柔软, 三层, 多层, 若干层, 加强, saccul?, expand+, exterior?, outer?, inner?, inside?, interior, pipe?, tube?, vessel?, guide?, fovea?, dent?, concave?, reduc+, detract+, decreas+, diminish+, thickness, flexibi+, multi+, three, numbers of, some, layer?, reinforc+, strength+, enhanc+</p>																							
<p><b>C. 相关文件</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5549552 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC.) 1996年8月27日 (1996 - 08 - 27) 说明书第5栏第16行-第7栏第23行, 图2</td> <td>1-6, 9-24, 26-27, 33-34</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5549552 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC.) 1996年8月27日 (1996 - 08 - 27) 说明书第5栏第16行-第7栏第23行, 图2</td> <td>7-8, 25, 28-29, 30-32</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>EP 0365993 A1 (TERUMO CORP.) 1990年5月2日 (1990 - 05 - 02) 说明书第8栏第50行-第9栏第58行, 图1-13</td> <td>1-6, 9-24, 26-27, 33-34</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>EP 0365993 A1 (TERUMO CORP.) 1990年5月2日 (1990 - 05 - 02) 说明书第8栏第50行-第9栏第58行, 图1-13</td> <td>7-8, 25, 28-29, 30-32</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 209827933 U (科塞尔医疗科技苏州有限公司) 2019年12月24日 (2019 - 12 - 24) 说明书第0026-0031段, 图3-7</td> <td>7-8, 25</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 202366306 U (湖南埃普特医疗器械有限公司) 2012年8月8日 (2012 - 08 - 08) 说明书第0037-0038段</td> <td>28-29</td> </tr> </tbody> </table>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	X	US 5549552 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC.) 1996年8月27日 (1996 - 08 - 27) 说明书第5栏第16行-第7栏第23行, 图2	1-6, 9-24, 26-27, 33-34	Y	US 5549552 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC.) 1996年8月27日 (1996 - 08 - 27) 说明书第5栏第16行-第7栏第23行, 图2	7-8, 25, 28-29, 30-32	X	EP 0365993 A1 (TERUMO CORP.) 1990年5月2日 (1990 - 05 - 02) 说明书第8栏第50行-第9栏第58行, 图1-13	1-6, 9-24, 26-27, 33-34	Y	EP 0365993 A1 (TERUMO CORP.) 1990年5月2日 (1990 - 05 - 02) 说明书第8栏第50行-第9栏第58行, 图1-13	7-8, 25, 28-29, 30-32	Y	CN 209827933 U (科塞尔医疗科技苏州有限公司) 2019年12月24日 (2019 - 12 - 24) 说明书第0026-0031段, 图3-7	7-8, 25	Y	CN 202366306 U (湖南埃普特医疗器械有限公司) 2012年8月8日 (2012 - 08 - 08) 说明书第0037-0038段	28-29
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																					
X	US 5549552 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC.) 1996年8月27日 (1996 - 08 - 27) 说明书第5栏第16行-第7栏第23行, 图2	1-6, 9-24, 26-27, 33-34																					
Y	US 5549552 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC.) 1996年8月27日 (1996 - 08 - 27) 说明书第5栏第16行-第7栏第23行, 图2	7-8, 25, 28-29, 30-32																					
X	EP 0365993 A1 (TERUMO CORP.) 1990年5月2日 (1990 - 05 - 02) 说明书第8栏第50行-第9栏第58行, 图1-13	1-6, 9-24, 26-27, 33-34																					
Y	EP 0365993 A1 (TERUMO CORP.) 1990年5月2日 (1990 - 05 - 02) 说明书第8栏第50行-第9栏第58行, 图1-13	7-8, 25, 28-29, 30-32																					
Y	CN 209827933 U (科塞尔医疗科技苏州有限公司) 2019年12月24日 (2019 - 12 - 24) 说明书第0026-0031段, 图3-7	7-8, 25																					
Y	CN 202366306 U (湖南埃普特医疗器械有限公司) 2012年8月8日 (2012 - 08 - 08) 说明书第0037-0038段	28-29																					
<p><input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p> <table border="0"> <tr> <td> <p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p> </td> <td> <p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&amp;” 同族专利的文件</p> </td> </tr> </table>			<p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p>	<p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&amp;” 同族专利的文件</p>																			
<p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p>	<p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&amp;” 同族专利的文件</p>																						
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2021年12月7日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2021年12月23日</p>																					
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p> <p>传真号 (86-10)62019451</p>		<p>授权官员</p> <p>肖敏</p> <p>电话号码 (86-28)62967944</p>																					

C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
Y	WO 2016098670 A1 (TERUMO CORP.) 2016年6月23日 (2016 - 06 - 23) 说明书第0029-0030段, 图5	30-32
A	CN 104981266 A (泰尔茂临床器械商贸株式会社) 2015年10月14日 (2015 - 10 - 14) 全文	1-34
A	US 2005027248 A1 (TERUMO CORP.) 2005年2月3日 (2005 - 02 - 03) 全文	1-34
A	CA 1278487 C (SCIMED LIFE SYSTEMS INC.) 1991年1月2日 (1991 - 01 - 02) 全文	1-34
A	US 2015157834 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.) 2015年6月11日 (2015 - 06 - 11) 全文	1-34

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2021/125445

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
US	5549552	A	1996年8月27日	无			
EP	0365993	A1	1990年5月2日	CA	2001057	A1	1990年4月20日
				CA	2001057	C	1998年2月17日
				EP	0365993	B1	1994年12月14日
				ES	2064416	T3	1995年2月1日
				AU	4363089	A	1990年4月26日
				AU	628873	B2	1992年9月24日
				EP	0597506	A1	1994年5月18日
				EP	0597506	B1	1998年12月16日
				DE	6891996	D1	1995年1月26日
				DE	6891996	T2	1995年5月24日
				DE	68928881	D1	1999年1月28日
				DE	68928881	T2	1999年5月12日
CN	209827933	U	2019年12月24日	无			
CN	202366306	U	2012年8月8日	无			
WO	2016098670	A1	2016年6月23日	JP	2018019729	A	2018年2月8日
CN	104981266	A	2015年10月14日	EP	2954923	A1	2015年12月16日
				EP	2954923	A4	2016年10月12日
				EP	2954923	B1	2020年8月12日
				ES	2817827	T3	2021年4月8日
				WO	2014122760	A1	2014年8月14日
				US	2015343183	A1	2015年12月3日
				US	10058677	B2	2018年8月28日
				JP	W02014122760	A1	2017年1月26日
				JP	6205550	B2	2017年10月4日
US	2005027248	A1	2005年2月3日	JP	2005046184	A	2005年2月24日
				JP	4617070	B2	2011年1月19日
				EP	1502609	A1	2005年2月2日
				EP	1502609	B1	2015年8月26日
CA	1278487	C	1991年1月2日	无			
US	2015157834	A1	2015年6月11日	US	2017259044	A1	2017年9月14日
				US	10737074	B2	2020年8月11日
				US	10046145	B2	2018年8月14日