



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106572915 A

(43)申请公布日 2017.04.19

(21)申请号 201580042478.3

(22)申请日 2015.09.24

(30)优先权数据

62/055,384 2014.09.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.02.07

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/051842 2015.09.24

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/049262 EN 2016.03.31

(71)申请人 麦瑞通医疗设备有限公司

地址 美国犹他州

(72)发明人 阿伦·J·霍普金森

亚松·马修·维尔斯多尔夫

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限  
责任公司 11219

代理人 高健 缙正煜

(51)Int.Cl.

A61F 2/958(2013.01)

A61M 25/10(2013.01)

A61L 29/08(2006.01)

A61L 29/14(2006.01)

A61L 31/10(2006.01)

A61L 31/14(2006.01)

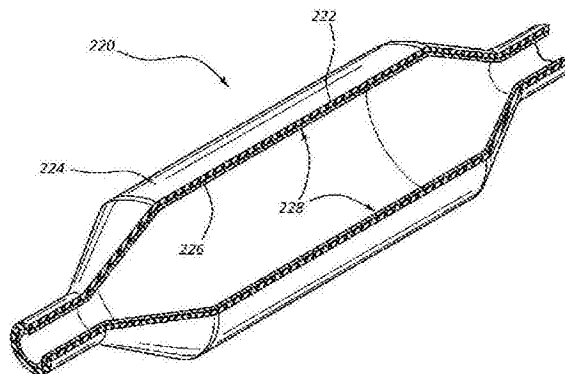
权利要求书2页 说明书8页 附图7页

(54)发明名称

涂布球囊和涂布球囊组件以及相关的使用和制造方法

(57)摘要

本发明公开了在内表面上设置有润滑剂的医疗装置和医疗组件(例如,在患者腔体内待充胀的球囊),以及相关使用和制造方法。此类装置或组件可以穿过细长通道(例如,内窥镜的导管通道或工作通道)并部署在所述细长通道的远侧,以采用膨胀构型。然后可以在部署后在所述装置或组件被撤回回到所述细长通道中时使所述装置或组件紧凑。在球囊主体的内表面上包含润滑剂的一些医疗装置和组件可比不含此类润滑剂的实施例更容易撤回回到所述细长通道中。



1. 一种用于医疗过程中的球囊,所述球囊包括:  
限定球囊主体的第一材料;以及  
设置在所述球囊主体的内表面上的第二材料;  
其中包含所述第一材料和设置在所述第一材料的所述内表面上的所述第二材料的球囊段的测试峰值摩擦力小于仅具有所述第一材料的球囊段的测试峰值摩擦力。
2. 根据权利要求1所述的球囊,其中包含所述第一材料和设置在所述第一材料的所述内表面上的所述第二材料的所述球囊段的所述测试峰值摩擦力比仅具有所述第一材料的所述球囊段的所述测试峰值摩擦力小至少10%。
3. 根据权利要求1-2中任一项所述的球囊,其中包含所述第一材料和设置在所述第一材料的所述内表面上的所述第二材料的所述球囊段的所述测试峰值摩擦力比仅具有所述第一材料的所述球囊段的所述测试峰值摩擦力小至少25%。
4. 根据权利要求1-3中任一项所述的球囊,其中包含所述第一材料和设置在所述第一材料的所述内表面上的所述第二材料的所述球囊段的所述测试峰值摩擦力比仅具有所述第一材料的所述球囊段的所述测试峰值摩擦力小至少45%。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的球囊,其中包含所述第一材料和设置在所述第一材料的所述内表面上的所述第二材料的所述球囊段的所述测试峰值摩擦力小于75克-力。
6. 根据权利要求1-5中任一项所述的球囊,其中所述第一材料的所述内表面上设置了第二材料的第一材料片材的所述测试峰值摩擦力小于60克-力。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的球囊,其中所述第一材料的所述内表面上设置了第二材料的第一材料片材的所述测试峰值摩擦力小于50克-力。
8. 一种用于医疗过程中的球囊,所述球囊包括:  
被构造成通过细长医疗装置的通道递送的球囊主体;以及  
设置在所述球囊主体的内表面上的润滑层;  
其中相对于不含所述润滑层的相同球囊,所述润滑层被构造成减小在所述球囊主体被充胀和去胀后将所述球囊主体撤回到所述细长医疗装置的所述通道中所需的力。
9. 根据权利要求8所述的球囊,其中所述润滑层被构造成当将所述球囊主体撤回所述细长医疗装置的所述通道中时有利于所述球囊主体紧凑。
10. 根据权利要求8-9中任一项所述的球囊,其中所述润滑层包含液体。
11. 根据权利要求8-10中任一项所述的球囊,其中所述润滑层包含聚合物。
12. 根据权利要求8-11中任一项所述的球囊,其中所述润滑层包含有机硅。
13. 根据权利要求8-9和11中任一项所述的球囊,其中所述润滑层包括固体亲水层。
14. 根据权利要求13所述的球囊,其中所述润滑层包含聚乙烯吡咯烷酮。
15. 根据权利要求8-14中任一项所述的球囊,其中所述球囊主体在充胀时包括外表面,使得与所述外表面相切的线以大于65度的锐角与所述球囊主体的纵向轴线相交。
16. 根据权利要求15所述的球囊,其中所述锐角大于80度。
17. 根据权利要求8-16中任一项所述的球囊,其中所述球囊被构造成扩张食道支架。
18. 根据权利要求8-17中任一项所述的球囊,其中所述球囊主体包含PEBAX。
19. 根据权利要求8-17中任一项所述的球囊,其中所述球囊主体包含尼龙。
20. 根据权利要求8、9、11和13-19中任一项所述的球囊,其中所述润滑剂包括通过包括

暴露于紫外光的方法固化的聚乙烯吡咯烷酮层。

21. 一种医疗装置组件,包括:

球囊,所述球囊包括球囊主体和设置在所述球囊主体的内表面上的润滑层;以及细长医疗装置,所述细长医疗装置包括细长通道;

其中所述球囊主体被构造成通过所述细长医疗装置的所述细长通道递送,并且相对于不含所述润滑层的相同球囊,所述润滑层减小在所述球囊主体被充胀和去胀后将所述球囊主体撤回到所述细长医疗装置的所述细长通道中所需的力。

22. 根据权利要求21所述的组件,其中所述球囊在充胀时具有大于12mm的直径,并且所述细长医疗装置的所述细长通道具有3.8mm或更小的直径。

23. 根据权利要求21-22中任一项所述的组件,其中所述球囊在充胀时具有大于或等于14mm的直径,并且所述细长医疗装置的所述细长通道具有2.8mm或更小的直径。

24. 根据权利要求21-23中任一项所述的组件,其中所述球囊在充胀时具有大于或等于18mm的直径,并且所述细长医疗装置的所述细长通道具有2.8mm或更小的直径。

25. 根据权利要求21-24中任一项所述的组件,其中所述球囊在充胀时的所述直径与所述细长通道的所述直径之比大于4。

26. 一种制造用于部署到患者腔体内的球囊的方法,所述方法包括:

获得球囊主体;

在所述球囊主体的内表面上施加涂层;以及

固化所述涂层;

其中所述固化的涂层在所述球囊主体的所述内表面上提供永久性润滑剂。

27. 根据权利要求26所述的方法,其中施加所述涂层包括用包含聚合物和催化剂的混合物至少部分地填充所述球囊主体。

28. 根据权利要求27所述的方法,其中所述聚合物包括聚乙烯吡咯烷酮。

29. 根据权利要求26-28中任一项所述的方法,其中固化所述涂层包括强制空气进入所述球囊主体的内部。

30. 根据权利要求26-29中任一项所述的方法,其中固化所述涂层包括使所述涂层暴露于紫外光。

31. 一种在医疗过程中使用球囊的方法,所述方法包括:

通过细长医疗装置的细长通道设置未充胀状态的球囊,使得所述球囊从所述细长医疗装置的远端出现;

将所述细长医疗装置的所述远端的远侧球囊充胀;

当所述球囊在所述细长医疗装置的所述远端的远侧时使所述球囊去胀;以及

将所述球囊撤回到所述细长医疗装置的所述细长通道中;

其中所述球囊包括有利于将所述球囊撤回到所述细长医疗装置的所述细长通道中的内润滑层。

## 涂布球囊和涂布球囊组件以及相关的使用和制造方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求提交于2014年9月25日的名称为COATED BALLOONS AND COATED BALLOONS ASSEMBLIES AND RELATED METHODS OF USE AND MANUFACTURE (涂布球囊和涂布球囊组件以及相关的使用和制造方法)的美国临时专利申请No.62/055,384的优先权,该临时专利申请全文以引用方式并入本文。

### 技术领域

[0003] 本专利申请整体涉及用于医疗过程的医疗装置和组件,以及相关方法。在一些实施例中,医疗装置可以包括球囊或被构造成在穿过细长通道后采用膨胀构型的其他装置。医疗装置可以包括当将医疗装置移位到细长通道内时有利于该装置压紧的光滑内涂层。

### 附图说明

[0004] 本文的书面公开内容描述了非限制性和非详尽的示例性实施例。对附图中示出的此类示例性实施例中的某些进行了参照,其中:

[0005] 图1为医疗组件的前视图,其中球囊处于第一紧凑构型并且设置在细长医疗装置的通道的远侧。

[0006] 图2为图1的医疗组件的前视图,其中球囊处于充胀构型。

[0007] 图3为图1的医疗组件的前视图,其中球囊处于第二紧凑构型。

[0008] 图4为图1的医疗组件的前视图,示出了在球囊被去胀后将球囊撤回细长医疗装置的通道中。

[0009] 图5为根据另一个实施例的处于充胀构型的球囊的剖面透视图。

[0010] 图6为根据另一个实施例的球囊主体的截面前视图,该球囊主体填充有用于在球囊主体的内表面上提供润滑层的溶液。

[0011] 图7为图6的球囊主体的截面前视图,其中球囊主体的内表面上具有润滑层并且空气被强制穿过球囊主体的内部。

[0012] 图8为示出将多种球囊主体撤回内窥镜的特定工作通道中所需的最大力的柱状散点图(column scatter graph),其中球囊主体在是否在其内表面上设置润滑层和润滑层类型方面不同。

[0013] 图9为翻转(inverted)球囊段的截面图,其中在球囊段的内表面上设置了润滑层,并且翻转球囊设置在附接至有机硅垫的球囊材料之间。

[0014] 图10为没有润滑的翻转球囊段的截面图,其中该球囊段设置在附接至有机硅垫的球囊材料之间。

[0015] 图11为示出多种球囊段的测试峰值摩擦力的柱状散点图。

### 具体实施方式

[0016] 受益于本公开的本领域的技术人员将容易理解,在本文中一般性描述并在附图中

示出的实施例的部件可以布置和设计成多种不同构型。因此,以下对在图中所表示的各种实施例的更详细描述不旨在限制本公开的范围,而是仅仅表示各种实施例。尽管在附图中呈现了实施例的各种方面,除非明确指示,否则附图未必按比例绘制。

[0017] 术语“联接至”以其普通意义被使用,并且足够宽泛至指两个或更多个实体之间的任何合适的联接或其他形式的交互作用,包括机械、流体和热交互作用。两个部件可联接至彼此,即便其不与彼此直接接触。例如,两个部件可通过中间部件联接至彼此。短语“流体连通”以其普通意义被使用,并且足够宽泛至指其中当元件彼此流体连通时流体(例如,气体或液体)可从一个元件流向另一个元件的布置方式。

[0018] 方向术语“近侧”和“远侧”通常以其普通意义被使用。更具体地讲,当与装置或部件连接时,这些术语通常是指装置或部件上的相对的位置。部件或装置的近端是当装置被正常使用时装置的最接近操作者的端部。远端沿着装置的纵向轴线与近端相对,或者是正常使用过程中最远离操作者的端部。例如,对于通常设置在患者体内的细长装置,近端可以是突出于患者体外的装置的端部,而装置的远端为最初插入患者体内的端部。

[0019] 球囊或球囊段的“内表面”是指当球囊处于正常操作时球囊内部上的表面(或球囊段的对应表面)。例如,翻转球囊或球囊段的暴露的外表面为内表面。

[0020] 如受益于本公开的本领域的技术人员将理解,术语“润滑剂”、“光滑的”等将被赋予其普通意义。如本文所用,术语“润滑层”具体地定义为包含除水溶液之外的物质(例如,固体、液体或凝胶)导致相邻表面之间的摩擦减小的层。虽然润滑层不能由水溶液组成,但术语“润滑层”涵盖尤其是非水性物质层,该非水性物质层(1)设置在球囊主体的内表面上,并且(2)通过将充胀液体(例如水性液体)保持在比不存在润滑层的球囊主体的内表面更大的程度,来减小球囊主体的相邻内表面之间的摩擦。例如,通过从水溶液吸水来减小摩擦的亲水性聚合物层在本定义的范围之内。

[0021] 特定球囊段的“测试峰值摩擦力”是如实例3所述测定的力。如本文所用,“锐角”是 $90^\circ$ 或更小的角。换句话说,如本文所用,锐角包括直角。

[0022] 在一些医疗过程中,球囊或其他医疗装置(例如过滤器)穿过并出现在细长通道的远侧,细长通道诸如内窥镜的工作通道或导管的通道。这时,可因某些原因(诸如加宽通道、固定支架、收集栓塞等),设置在细长通道的远侧的球囊或其他医疗装置可能要膨胀(例如,就球囊而言充胀)。然后可以将球囊部分或完全去胀。在去胀后,操作者可设法通过拉动球囊或其他医疗装置进入并穿过细长通道来将球囊或其他医疗装置从患者体内撤回。然而在一些情况下,撤回球囊或其他医疗装置存在困难,因为球囊或其他医疗装置以阻止球囊或其他医疗装置转变到充分紧凑状态的方式折叠、打褶、变形和/或卡住。在一些情况下,球囊或其他医疗装置不能转变到适于直接撤回的紧凑状态至少部分是因为球囊内表面的相邻部分之间的摩擦。

[0023] 在其中不能容易地将球囊撤回到细长医疗装置的通道(例如,内窥镜的工作通道)中的情况下,操作者可能需要将整个细长医疗装置从患者体内撤回。此类撤回既浪费时间又增加了过程的复杂性,因为在许多情况下,内窥镜或其他细长装置的重新插入和重新定位可能存在困难或耗时。

[0024] 本文所公开的医疗装置和/或医疗组件中的一些包括设置在球囊主体的内表面上的润滑剂(例如,润滑层)。在将球囊主体撤回到细长通道中时,润滑剂可以减小球囊主体的

内表面的相邻部分之间的摩擦。此类减小的摩擦可通过允许球囊主体的多个部分滑过彼此以使得球囊主体可以采用更紧凑的构型而有利于将球囊主体撤回到细长通道中。另外,将润滑剂设置在球囊主体的内表面上可以扩展可制造球囊主体的材料的类型。换句话说,润滑剂可以设置在这样的球囊主体的内表面上:该球囊主体由在不存在润滑剂的情况下由于材料具有自身粘附(stick to itself)的趋势(因此阻止球囊撤回到细长通道中)而不适于用作球囊主体的材料制成。换句话讲,尽管制造球囊主体的材料具有自身粘附的趋势,但该润滑剂可以允许球囊主体转变到撤回所需的紧凑状态。

[0025] 图1提供了医疗装置组件100的前视图。医疗装置组件100包括细长医疗装置150(诸如导管或内窥镜)和球囊导管110。细长医疗装置150包括至少一个细长通道160。在一些实施例中,细长医疗装置也可以包括其他细长通道。例如,在其中细长医疗装置为内窥镜的实施例中,细长医疗装置可以包括工作通道以及一个或多个其他通道,以递送光和/或向观察者传输图像。球囊导管110可以包括导管115和通常设置在导管115的远侧的球囊120。另外,球囊120可以联接到导管115并与其流体连通。

[0026] 当医疗装置组件100的部件处于图1所示的构型时,导管115的一部分设置在细长医疗装置150的细长通道160内,而球囊120设置在细长医疗装置150的远端的远侧。可以按推进球囊导管110穿过细长通道160直至球囊120设置在细长医疗装置150的远侧的方式设置球囊导管110。在推进球囊导管110穿过细长医疗装置150的细长通道160时,球囊120可以处于相对紧凑和未充胀状态,如图1所示的状态。例如,球囊可以自身折叠,以采用紧凑构型。在一些情况下,可以将球囊120以该紧凑状态包装并供应给操作者。该相对紧凑和未充胀的状态可允许插入和推进球囊导管110穿过通道160,而不形成实质性的阻力,如由于球囊120的外表面与细长医疗装置150的内表面之间的摩擦形成的阻力。

[0027] 图2提供了医疗装置组件100的前视图,其处于与图1所示构型类似的构型,但球囊120处于充胀状态。可通过强制流体进入未充胀的球囊120(参见图1)的方式设置医疗装置组件100,从而导致球囊120膨胀并采用充胀状态(参见图2)。在一些实施例中,球囊120被强制进入球囊120的流体(诸如气体和/或液体)充胀。更具体地讲,在一些实施例中,充胀流体包括水或水溶液,如盐水溶液。

[0028] 球囊120可因任何原因而膨胀。例如,在一些实施例中,球囊120在患者的内腔中被充胀,以扩张设置在内腔中的支架。更具体地讲,在一些实施例中,食道支架可以部署在患者的食道中。球囊120可以插入支架内部,使得球囊120的充胀导致支架离开支架的纵向轴径向扩展。此扩展可将支架固定(或更完全地固定)在食道中。可以按类似方式固定设置在患者体内其他位置的支架。

[0029] 图3提供了医疗装置组件100的前视图,其处于与图1和2所示构型类似的构型,不同的是球囊120处于稍微不同于图1所示的紧凑未充胀状态(例如,从制造商供应时的球囊的状态)的去胀状态。在如图2所示将球囊120充胀后,可以通过移除先前被强制进入球囊120的流体的大部分来使球囊120去胀。当以这种方式去胀时,球囊120可以采用不规则构型,如图3所示的构型,这种构型不同于球囊120被推进穿过细长医疗装置150时的紧凑状态(参见图1)。更具体地讲,在一些实施例中,处于该去胀状态的球囊120可能不像球囊120被推进穿过细长医疗装置150时那样紧凑(比较图1和3)。换句话说,去胀的球囊120(参见图3)可比在被最初推进穿过细长医疗装置150时的球囊120具有更大的暴露表面积,占据更大的

体积,或限定具有更大的长度的一个或多个尺寸。另外,球囊120在去胀时可以不规则方式自身折叠、打褶、变形或自身卡住。

[0030] 图4提供了医疗组件100的前视图,其处于不同于图1-3所示构型的构型。这种构型显示了在球囊120被充胀(参见图2)和去胀(参见图3)后将球囊120撤回到医疗装置150的通道160中。

[0031] 在一些实施例中,在球囊120被充胀和去胀后将球囊120撤回到细长医疗装置150中可能需要近侧力,该近侧力大于若球囊120与在被递送穿过细长通道160时处于相同构型(例如,图1所示的构型)的情况下将球囊120撤回到细长医疗装置150中所需的近侧力。

[0032] 将球囊120撤回到细长医疗装置150中所需的力的增加可能至少部分由球囊120从不那么紧凑的构型转变到更紧凑的构型的阻力造成。此类阻力可能是由于一个或多个因素。例如,在去胀时,球囊120可以自身塌陷,使得球囊120采用相对不紧凑的构型,其中球囊120的内表面的多个部分彼此接触。此类接触可能形成摩擦,该摩擦在球囊120被撤回到细长医疗装置150中时使得球囊120抵抗转变到更紧凑的构型。换句话说,由球囊120的内表面的多个部分彼此接触产生的摩擦可能阻止球囊120的多个部分滑过彼此,而这是球囊120转变到适于容易地将球囊120撤回到细长医疗装置150的通道160中的形状所需的。

[0033] 可以通过在球囊120的内表面上设置润滑层来减小球囊120的内表面的多个部分之间的摩擦。在将球囊120撤回到细长医疗装置150的通道160中时,润滑层可以减小球囊120内表面的多个部分之间的摩擦,从而使得球囊120更容易地从不那么紧凑的状态转变到更紧凑的状态。换句话讲,相对于不含润滑层的相同球囊,润滑层可以减小在球囊120被充胀和去胀后将球囊120撤回到细长医疗装置150的通道160中所需的力。

[0034] 较大的球囊通常可能比较小的球囊更难以撤回到特定工作通道(例如,标准内窥镜工作通道)中。例如,具有第一充胀直径(并且不含润滑层)的第一球囊可能比具有小于第一充胀直径的第二充胀直径的第二球囊(也不含润滑层)更难以撤回到细长通道中。例如,将充胀直径为10mm(并且不含润滑层)的球囊撤回到细长医疗装置的通道中可能比将充胀直径小于10mm的类似球囊撤回到相同通道中更难。另外,将球囊撤回到通道中的难度可能随着球囊的充胀直径增大而增大。充胀直径大于12、13、14、15、16、17和/或18mm的球囊(不含润滑层)可能比具有更小的充胀直径的球囊越来越难以撤回到细长通道中。因此,在相对较大球囊的内表面上设置润滑层可有利于这种撤回。

[0035] 除充胀直径之外,其他球囊特性也可以影响球囊撤回到细长医疗装置的通道中的能力。例如,球囊的形状可能影响球囊撤回到细长通道中的能力。一些球囊的形状可以成为使得在球囊充胀时与球囊外表面相切的线以特定锐角( $\theta$ )和互补钝角( $\phi$ )(参见图2)与该球囊主体的纵向轴线相交。每个球囊可具有与气球的纵向轴线相交的多条切线,每条限定特定锐角 $\theta$ 。每个球囊的最大限度的(即最大的)锐角可称为“ $\theta'$ ”。在一些实施例中, $\theta'$ 大于或等于 $60^\circ$ 、 $70^\circ$ 、 $75^\circ$ 、 $80^\circ$ 或 $85^\circ$ 。将球囊撤回到通道中的容易程度可能受到 $\theta'$ 值影响。换句话讲,其中 $\theta'$ 相对较大的实施例通常可能比其中 $\theta'$ 相对较小的实施例更难以撤回到细长通道中。因此,虽然存在通常与此类球囊主体相关联的撤回困难,但在 $\theta'$ 相对较大的情况下在球囊主体的内表面上设置润滑层可允许这些球囊主体撤回到细长通道中。

[0036] 将球囊撤回到通道中的容易程度可能受到通道尺寸影响。例如,通过相对较小的细长通道撤回球囊可能更可能被困住。在一些实施例中,将球囊撤回到直径小于或等于

3.8、2.8或2.0mm的通道(诸如内窥镜的工作通道)中。在其他或另外的实施例中,球囊直径与其撤回穿过的通道的直径之比大于2.5、4.0、5.0和/或6.0。为有利于将球囊主体撤回回到相对较窄的通道中,可以在球囊主体的内表面上设置润滑层。相关地,在球囊内表面上设置润滑剂还可允许通过具有相对较小通道的细长装置部署和撤回球囊。换句话说,相对于不含内部润滑层的球囊而言,可以通过较小的细长医疗装置部署具有内部润滑层的球囊,这可在插入和撤回时对患者造成较小的创伤。

[0037] 图5提供了在某些方面类似上述球囊120的球囊220的剖面透视图。因此,类似特征以类似的附图标记指代,其中首位数字增至“2”。因此上述有关类似标识的特征的相关公开内容在下文中可能不再重复。此外,图1-4所示的球囊和其他部件的具体特征可能未在附图中通过附图标记示出或标识,或者未在后续的书面的描述中具体论述。然而,此类特征可能明确地与在其他实施例中示出和/或关于此类实施例描述的特征相同或基本上相同。因此,此类特征的相关描述同样适用于图5所示的球囊220的特征。关于图1-4所示的球囊120和相关部件描述的特征的任何合适的组合及其变型可用于图5的球囊220和相关部件,反之亦然。这种公开形式同样适用于后续图中所示和下文描述的其他实施例,其中首位数字可能进一步增大。

[0038] 图5提供了球囊220的剖面透视图,该球囊包括球囊主体222(具有外表面224和内表面226)以及设置在球囊主体222的内表面226上的润滑层228。

[0039] 球囊主体222可以包含PEBAX、尼龙、聚氨酯、乳胶或一些其他材料。例如,第一材料如PEBAX可以限定球囊主体222。制备球囊主体222的材料可具有自身粘附的趋势。换句话说,当这种材料的第一表面与这种材料的第二表面接触时,接触材料之间的摩擦和/或粘附力可以防止或以其他方式阻止材料滑动或滑过彼此。因此,由此类材料制成并且不含润滑层的球囊可以抵抗需要球囊材料滑过彼此的构型变化。例如,在其中球囊被去胀使得球囊的相对侧面彼此接触的情况下,相对侧面之间的摩擦可以抵抗相对运动,使所述侧面彼此“粘附”。对于此类构型变化的抵抗可能是在球囊主体的内表面上不含润滑层的球囊可能比在球囊主体的内表面上设置了润滑层的球囊需要更大的力以转变到适于通过细长通道撤回的紧凑状态的一个原因。

[0040] 多种润滑层228可用于促进球囊220撤回回到通道中。例如,润滑层228可以是亲水性的或疏水性的。此类润滑层可以包含以下一者或多者,或基本上由以下一者或多者组成:有机硅油、透明质酸、Gantrez(即,聚(甲基乙烯基醚/马来酸)的单烷基酯的共聚物)、聚乙烯基吡咯烷酮(PVP)、聚丙烯酰胺(PA)、PVP/PA共聚物、羧烷基纤维素、羟烷基纤维素、藻酸盐和卡波姆。例如,疏水性润滑层(例如,包含有机硅油或基本上由有机硅油组成的层)可以设置在球囊主体222的内表面226上。在一些实施例中,可以将有机硅油喷涂到球囊主体222的内表面226上。在用水或水溶液将球囊220充胀后,有机硅油可以保留在球囊主体的内表面226上,因为有机硅油由于其疏水性质而在水溶液中不能溶解到显著程度。该有机硅油层可以导致球囊主体的相邻内表面226之间的摩擦减小。

[0041] 在其中通过强制水或水溶液进入球囊220来使球囊220充胀的一些实施例中,球囊主体222的内表面226上的油润滑层(如有机硅)可在水中形成小滴,这取决于润滑剂和充胀流体。在一些情况下,小滴的存在可能(例如,由于穿过小滴的光折射)扭曲或损害通过内窥镜观察到的视野,其中被观察物体在球囊220的另一侧。

[0042] 在一些实施例中,可以选择油润滑剂和充胀流体,以最小化或减小通过内窥镜观察物体时出现的折射的量。例如,充胀流体和/或油的折射率可彼此匹配(或与球囊主体的折射率匹配),从而最小化通过球囊220观察物体时出现的扭曲的量。

[0043] 在一些实施例中,可将亲水性涂层沉积到球囊主体222的内表面226上,从而用作润滑层。其中以这种方式用亲水性层涂布球囊主体222的球囊220可以通过强制水溶液或混合物进入球囊220而充胀,并且随后通过从球囊220移除该溶液或混合物的大多数而去胀。润滑层228可以保留吸附到亲水性表面的一些水。将水保留在亲水性涂层的内表面上可减小亲水性涂层的相邻部分之间的摩擦。换句话讲,亲水性涂层和保留在其上的水的组合可减小在球囊220去胀时彼此相邻的球囊220的多个部分之间的摩擦。

[0044] 在一些实施例中,使用亲水性涂层可以减少或消除小滴形成,因为亲水性涂层可以永久性地结合到球囊220的内径。

[0045] 图6提供了球囊320的截面前视图,该球囊填充有用于在球囊主体322的内表面326上提供润滑层的溶液50。可以按任何合适的方式制造具有内部润滑层的球囊320。在一个实施例中,制造具有内部润滑层的球囊320的方法可以包括获得球囊主体322,在球囊主体322的内表面326上施加涂层,以及固化涂层使得固化涂层在球囊主体的内表面322上提供结合的、固定的和/或永久的润滑层。

[0046] 在一个实施例中,如图6所示,球囊主体322可以部分或完全用包含聚合物(例如,PVP)、水、醇和交联催化剂的溶液50填充。在球囊主体被部分或完全填充后,可以按受控速率(例如,6.25-12.5mL/min)将溶液50从球囊主体322排出。保留在球囊主体322的内表面326上的液体可以按任何合适的方式干燥和/或固化,以形成结合的、固定的、稳定的和/或固体内部润滑层(例如,固体亲水性PVP层)。在一些实施例中,干燥和/或固化过程可以包括强制气体进入球囊320,使球囊320暴露于紫外光,使球囊320暴露于热,以及化学固化润滑涂层中的一者或多者。

[0047] 更具体地讲,在其中使用紫外光部分或完全固化所述层的一些实施例中,可以通过在球囊320外部设置紫外光源来使球囊320暴露于紫外光。由紫外光源发出的紫外光可以穿过球囊主体322并促进设置在球囊主体322的内表面326上的润滑层(例如,PVP层)的交联。

[0048] 图7示出了被泵送穿过图6的球囊的空气,其中溶液50的大部分已从球囊主体322排出。如上所述,以这种方式强制空气穿过球囊可有助于干燥和/或固化润滑层328。

[0049] 润滑层还可用在除球囊之外的装置的内部上,以有助于将它们撤回到细长医疗装置的细长通道中。例如,可以将润滑层施加至已插入穿过细长通道的过滤器或过滤篮的内部。采用与上面结合球囊所述的方式类似的方式,润滑层可有利于在过滤器撤回到通道中时紧凑过滤器。例如,在将过滤器撤回细长医疗装置的细长通道中时,内部润滑层可允许过滤器的内表面滑过彼此,以有利于过滤器的紧凑和撤回。

[0050] 润滑层还可以设置在血管成形术球囊、瓣膜成形术球囊或任何其他球囊(例如,用于在患者体内稳定仪器通道的球囊)的内表面上。

[0051] 实例1-用亲水性层涂覆球囊

[0052] 用含有聚乙烯吡咯烷酮和交联催化剂的水/异丙醇溶液填充多种尺寸的球囊主体。在填充每个球囊后,以6.25和12.5mL/min之间的受控速率排出溶液。在排出后,球囊的

内表面上保留了一层溶液,从而形成润湿的内表面。通过强制空气穿过球囊主体来干燥球囊主体,然后将其暴露于紫外光(采用球囊外部的灯)。所得的球囊具有由球囊主体材料形成的外层和包含聚乙烯吡咯烷酮的亲水性内层。据观察,亲水性涂层基本上不减弱操作者看穿透明的球囊以观察球囊的另一侧上的物体的能力。

#### [0053] 实例2

[0054] 为研究球囊内表面上的润滑剂是否可能对在球囊被充胀和去胀后将球囊撤回通道中所需的力具有影响以及影响程度,获得了三组八个18-19-20mm×8cm多级球囊。第一组中的球囊的内表面用实例1中所述的亲水性(即PVP)涂层涂布。第二组球囊未用润滑层涂布。第三组球囊的内表面在充胀前用有机硅油润滑剂喷涂以形成有机硅油润滑层。

[0055] 在内窥镜的2.8mm直径工作通道内推进24个球囊中的每个,使得每个球囊设置在工作通道的远端的远侧。然后将球囊充胀到最大额定压力30秒,然后通过真空去胀。在球囊导管仍然在真空下并且工作通道处于直线取向时,施加近侧力从而以500mm每分钟的速率将球囊牵引到内窥镜的工作通道中。监测力的大小,记录将球囊牵引到内窥镜的工作通道中所需的最大力(即,最大撤回负荷)。还计算了每组球囊导管的平均最大撤回负荷。

[0056] 结果示于图8中,该图示出将球囊撤回到内窥镜的工作通道中所需的最大力的柱状散点图(。该图显示,撤回内表面上不具有润滑层的球囊所需的力(参见图的中心柱)通常大于撤回具有有机硅润滑内层或设置在内表面上的亲水性涂层的球囊所需的力。

[0057] 将涂布有亲水性层的球囊撤回到工作内窥镜的通道中所需的平均力为6.8牛顿(N)。撤回已通过在内表面上喷涂有机硅而润滑的球囊所需的平均力为7.6N。将不含内部润滑层的多级球囊撤回到内窥镜的通道中所需的平均力为11.8N。

#### [0058] 实例3

[0059] 为研究不同涂层减小球囊主体的相邻内表面之间的摩擦的程度,如下所述测定了不同球囊材料的“测试峰值摩擦力”。

[0060] 首先,获得三组7033 SA01 PEBAX球囊主体。第一组中的球囊主体的内表面用如上实例1中所述的亲水性PVP涂层涂布。第二组球囊未用润滑层涂布。通过在球囊内表面上喷涂标称粘度为100mPa·S的有机硅油,使第三组球囊涂布有疏水层。

[0061] 然后将球囊中的每个翻转(从而暴露球囊的内表面),切割成大约0.97英寸的长度,并且使其平坦。图9示出了用于测定不含润滑层的球囊段460(例如,由第一材料482限定的球囊的球囊段)的测试峰值摩擦力的设置。图10示出了用于测定具有第一材料582和设置在第一材料582的内表面上的第二材料584的球囊段560的测试峰值摩擦力的设备。

[0062] 如图9所示,为确定不含润滑层的球囊段460的测试峰值摩擦力,将变平的球囊段460夹在与球囊段460的材料相同的球囊材料482的片材470之间,而整个测试系统浸入盐水浴(37℃)中。球囊材料482的片材470附接到两个80A硬度计有机硅垫490。以这种方式设置这些部件,通过使有机硅垫490朝彼此移动来压缩夹心结构,以对翻转球囊段460提供法向力(100克-力; $0.98 \times 10^{-3}$ N)。然后以1cm/s的速率将翻转球囊段460向上牵引1cm,并且通过联接到翻转球囊段460的测力仪记录保持该牵引速率所需的最大力(即,测试峰值摩擦力)。

[0063] 根据类似程序测定用有机硅油或PVP涂布的球囊段560的测试峰值摩擦力。如图10所示,翻转球囊段560(包含第一材料582和设置在第一材料582的内表面上的第二材料584(有机硅油或PVP))设置在两个片材570之间,这两个片材各自包含第一材料582和设置在第

一材料582的内表面上的第二材料584。对于每个片材570而言,第二材料584取向为朝向翻转球囊段560。然后如上文结合不含润滑层的球囊段460所述,通过压缩夹心结构并以恒定速率沿向上方向牵引翻转球囊段560来测定测试峰值摩擦力。

[0064] 这些实验的结果示于图11中,该图为示出每个球囊段的测试峰值摩擦力的柱状散点图。平均而言,涂覆有疏水性(即有机硅油)或亲水性(即PVP)层的球囊段的测试峰值摩擦力低于不含润滑层的球囊段的测试峰值摩擦力。更具体地讲,用有机硅油喷涂层润滑的球囊段的平均测试峰值摩擦力为68.3克-力,测试峰值摩擦力相对于不含润滑层的球囊段的平均测试峰值摩擦力(80.4克-力)减小15%。用亲水性PVP层涂布的球囊段的平均测试峰值摩擦力为43.1克-力,测试峰值摩擦力相对于不含润滑层的球囊段的平均测试峰值摩擦力(80.4克-力)减小46%。换句话讲,具有设置在第一材料的内表面上的第二材料的球囊段的测试峰值摩擦力可比仅具有第一材料的球囊段的测试峰值摩擦力小至少10%、15%、25%、35%或45%。另外,图11所示的数据证明,包含第一材料和设置在第一材料的内表面上的第二材料的球囊段的测试峰值摩擦力可为小于75、70、65、60、55、50和/或45克-力。

[0065] 本文所公开的任何方法包括用于执行所述方法的一个或多个步骤或动作。所述方法步骤和/或动作可彼此互换。换句话讲,除非对于实施例的正确运行需要特定顺序的步骤或动作,否则可以修改特定步骤和/或动作的顺序和/或使用。此外,本文所述方法的子程序或仅一部分可以是本公开范围内的单独的方法。换句话讲,一些方法可以仅包括在更详细的方法中描述的步骤的一部分。

[0066] 本说明书通篇对“实施例”或“所述实施例”的提及意指,结合该实施例所述的特定特征、结构或特性包括在至少一个实施例中。因此,如本说明书通篇所述,引用的短语或其变型不一定全部涉及相同实施例。

[0067] 类似地,受益于本公开的本领域的技术人员应当认识到,为了使本公开简化,在上述实施例的描述中,有时将多个特征集中在单个实施例、图或其描述中。然而,这种公开的方法不应解释为反映以下意图,即任何权利要求需要比该权利要求中明确列举的那些特征更多的特征。相反,如以下权利要求书所反映,本发明的方面在于比任何单个前述公开的实施例的所有特征更少的特征的组合。因此,该具体实施方式后的权利要求书据此明确地并入到该具体实施方式中,其中每个权利要求独立地作为单独的实施例。本公开包括独立权利要求与其从属权利要求的所有排列。

[0068] 权利要求书中关于特征或元件的术语“第一”的叙述不一定暗示存在第二或另外的此类特征或元件。对于本领域的技术人员将显而易见的是,可在不偏离本公开的基本原理的情况下对上述实施例的细节作出改变。

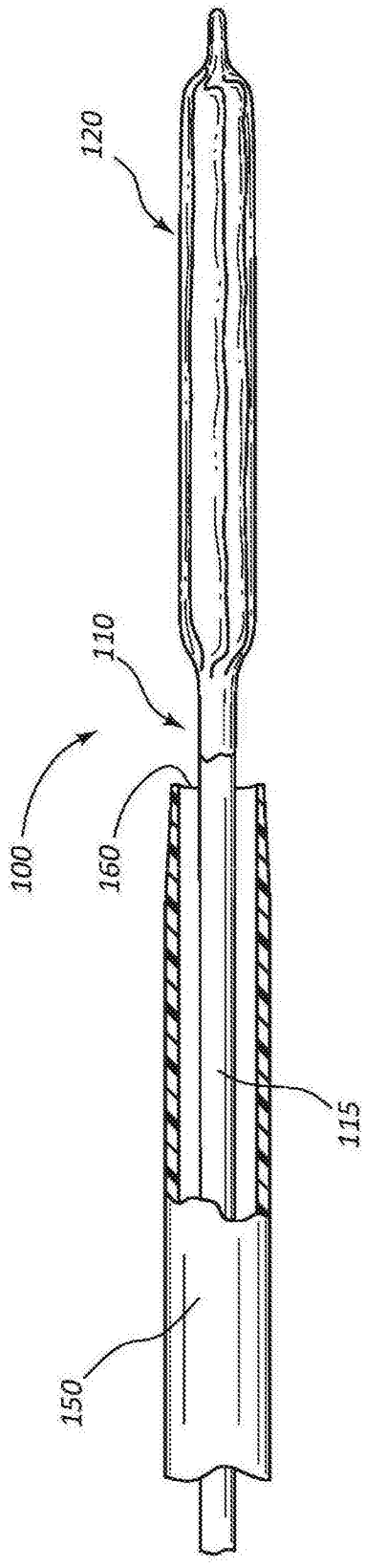


图1

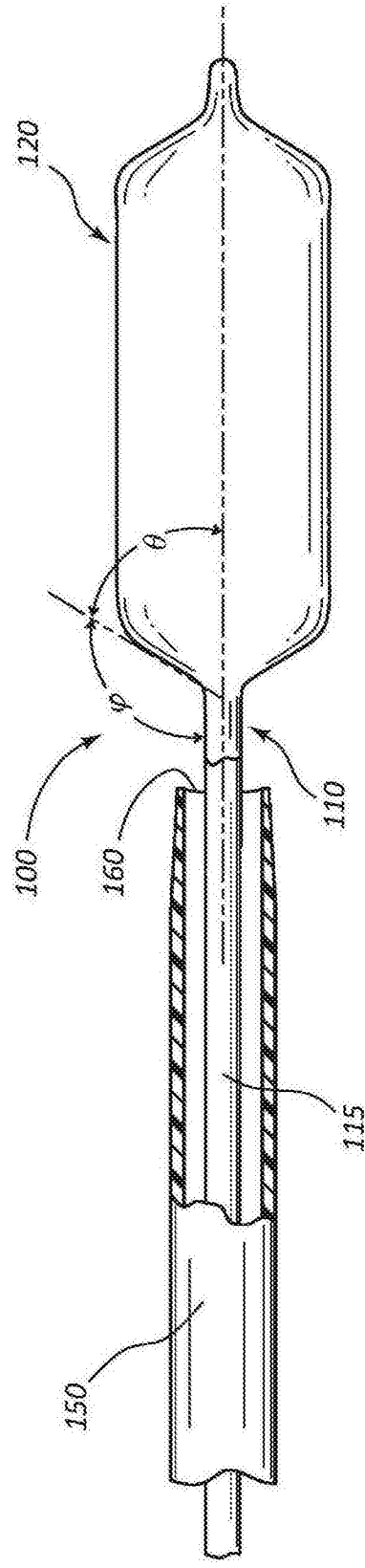


图2

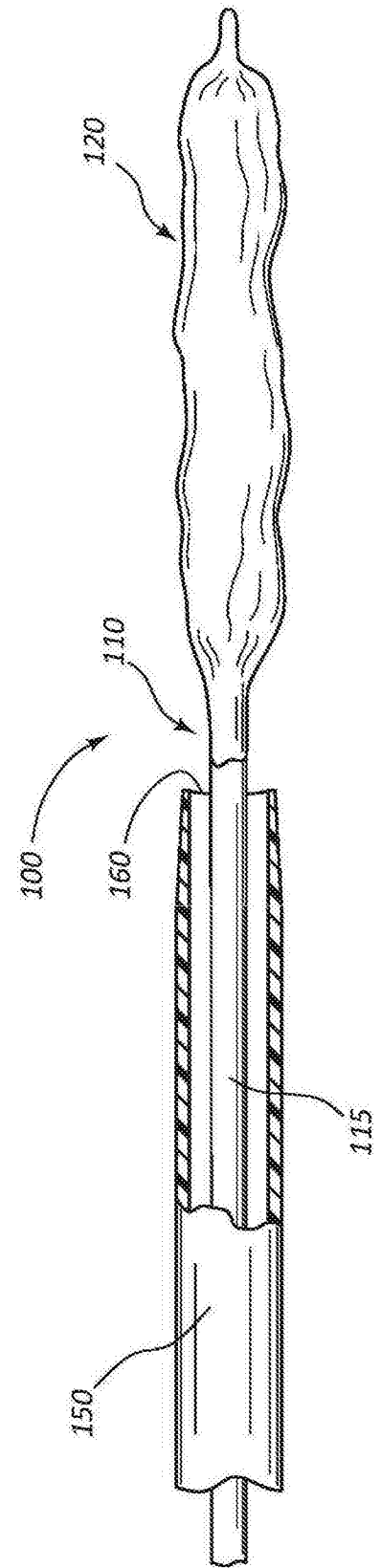


图3

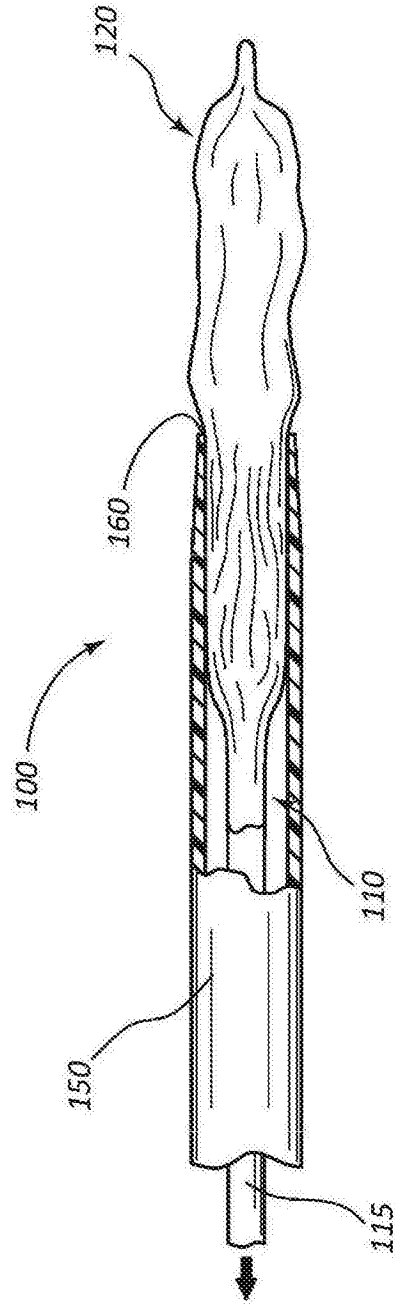


图4

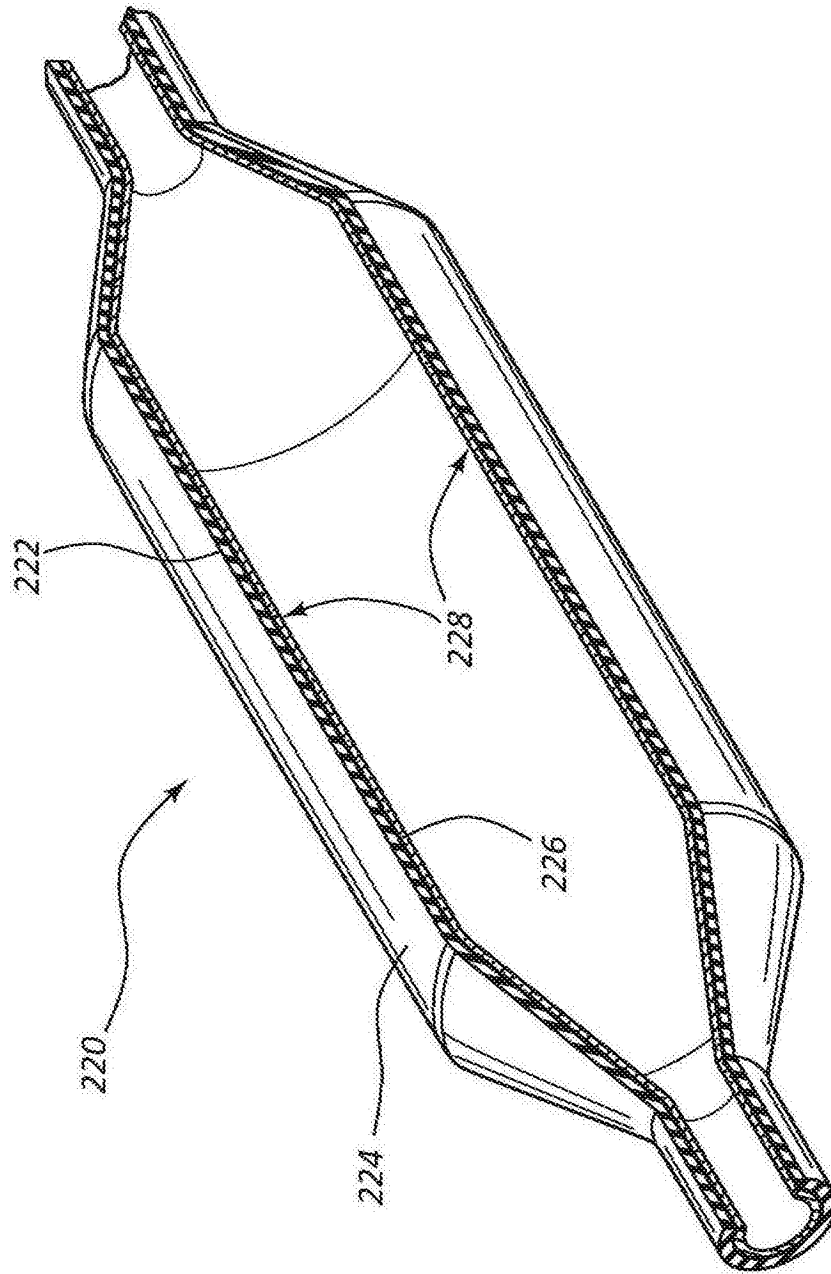


图5

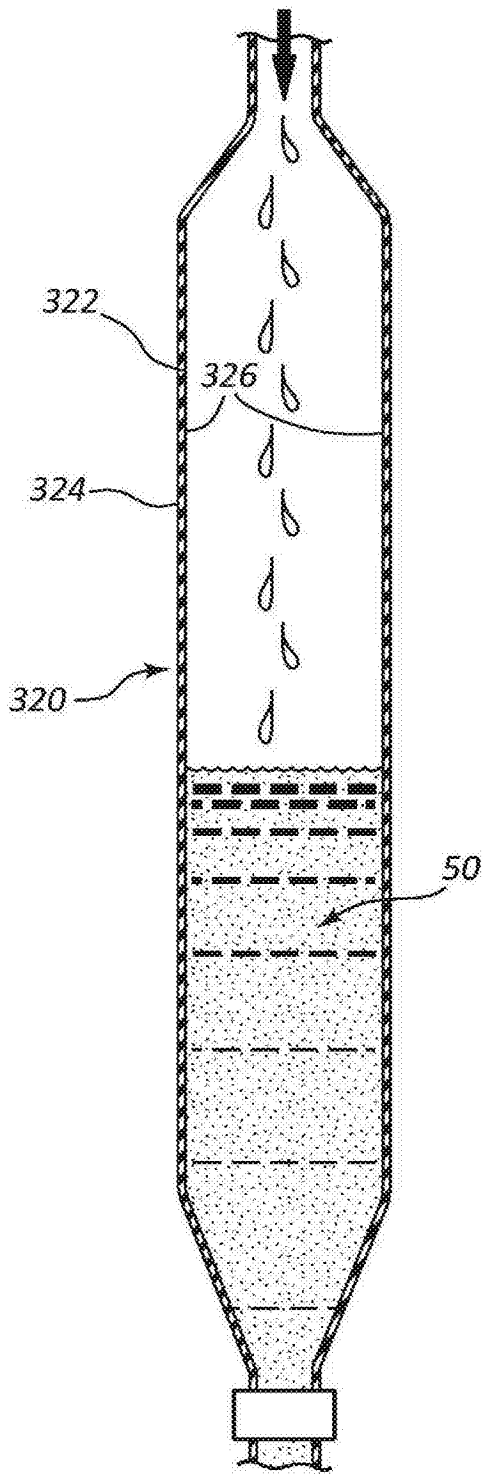


图6

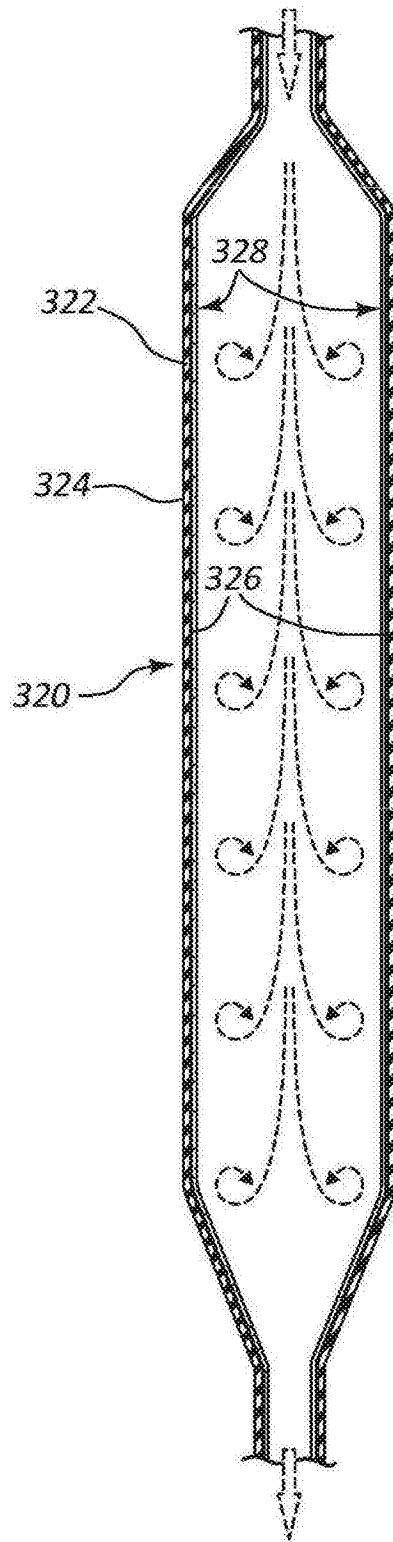


图7



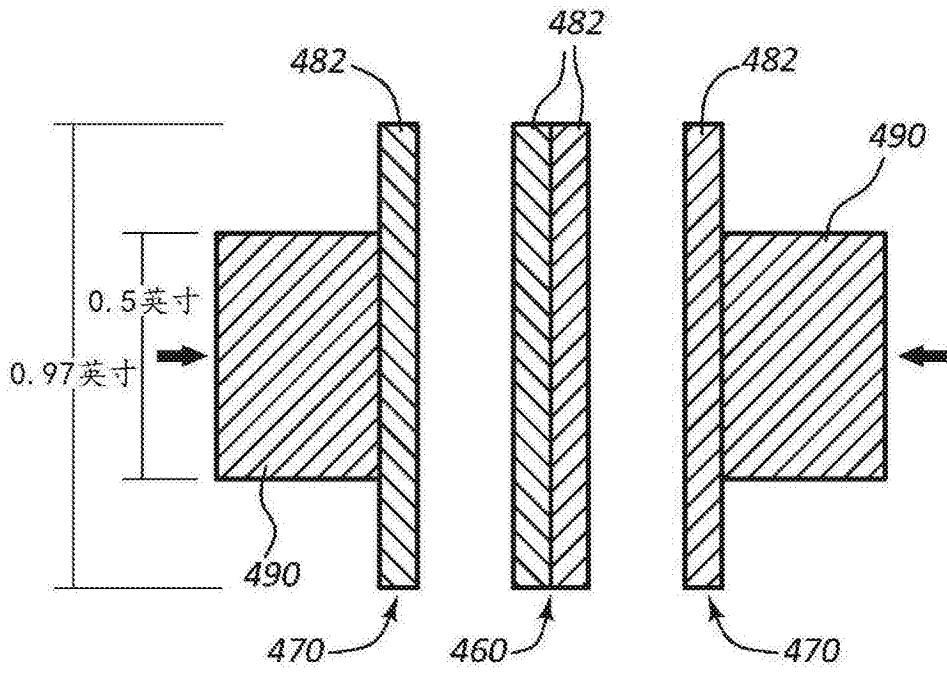


图9

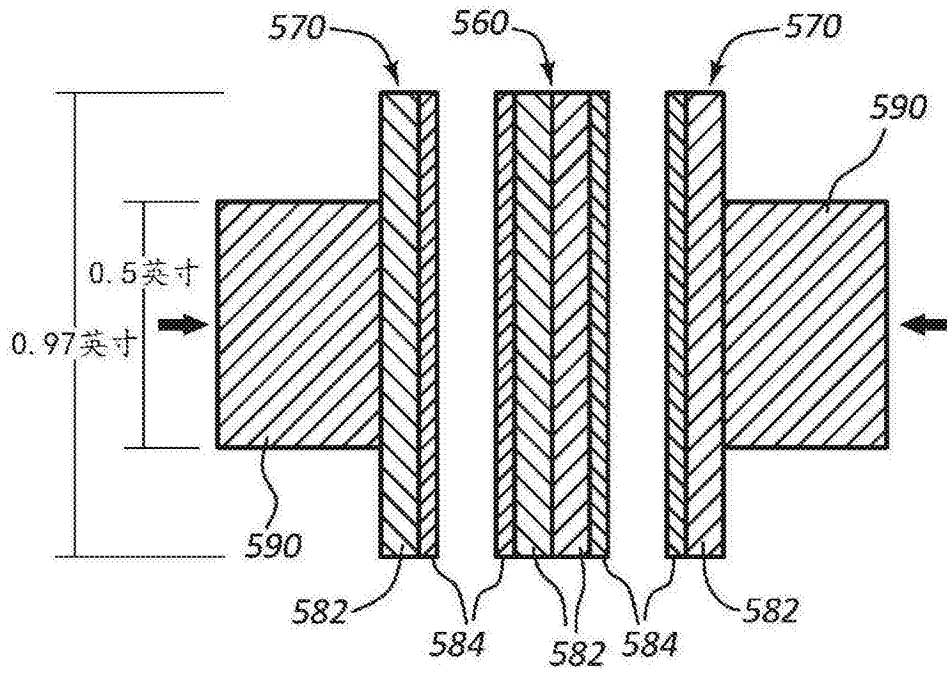


图10

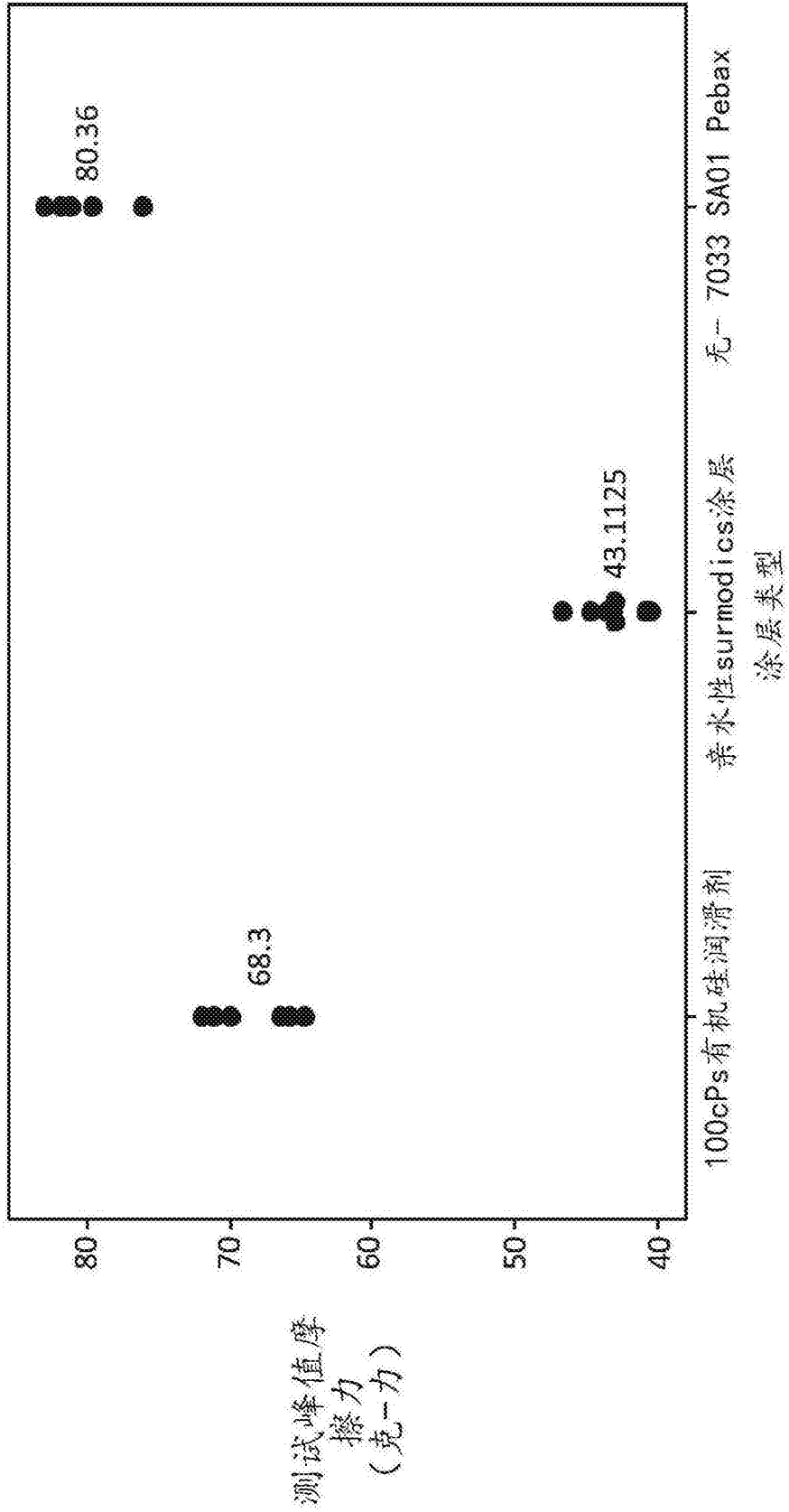


图11