

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19)

RU

(11)

2 680 958

⁽¹³⁾ **C2**

(51) МПК

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/958 (2013.01)

A61M 25/10 (2013.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 2/2427 (2017.08); *A61F 2/2433* (2017.08); *A61F 2/958* (2017.08); *A61M 25/1002* (2017.08); *A61M 25/1029* (2017.08)

(21)(22) Заявка: 2015116114, 18.10.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
18.10.2013

Дата регистрации:
01.03.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
18.10.2012 US 61/715,761;
10.07.2013 US 61/844,827

(43) Дата публикации заявки: 10.12.2016 Бюл. №
34

(45) Опубликовано: 01.03.2019 Бюл. № 7

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 18.05.2015

(86) Заявка РСТ:
US 2013/065661 (18.10.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/063039 (24.04.2014)

Адрес для переписки:
119019, Москва, Гоголевский б-р, 11, этаж 3,
"Гоулингз Интернэшнл Инк.", Строкова Ольга
Владимировна

(72) Автор(ы):

ТИЛСОН Александр К. (US),
ДРЕЙЕР Пол Дж. (US),
БАРХАМ Митчелл С. (US),
ШИФФ Марк С. (US),
ЛАВ Чарлз С. (US),
ГОМЕС Гарретт Дж. (US),
КУРНИАВАН Джонотан (US),
МУР Камерон С. (US)

(73) Патентообладатель(и):
ЛОМА ВИСТА МЕДИКАЛ, ИНК. (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: WO 2012/099979 A1, 26.07.2012. RU
86475 U1, 10.09.2009. US 2002/116045 A1,
22.08.2002. US 2012/209375 A1, 16.08.2012. US
2004/068285 A1, 08.04.2004. US 2003/100939
A1, 29.05.2003.

C2
8 0 9 5 8 0 9 5 8

R U
2 6 8 0 9 5 8
C 2

(54) НАДУВНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА ПОВЫШЕННОЙ ПРОЧНОСТИ

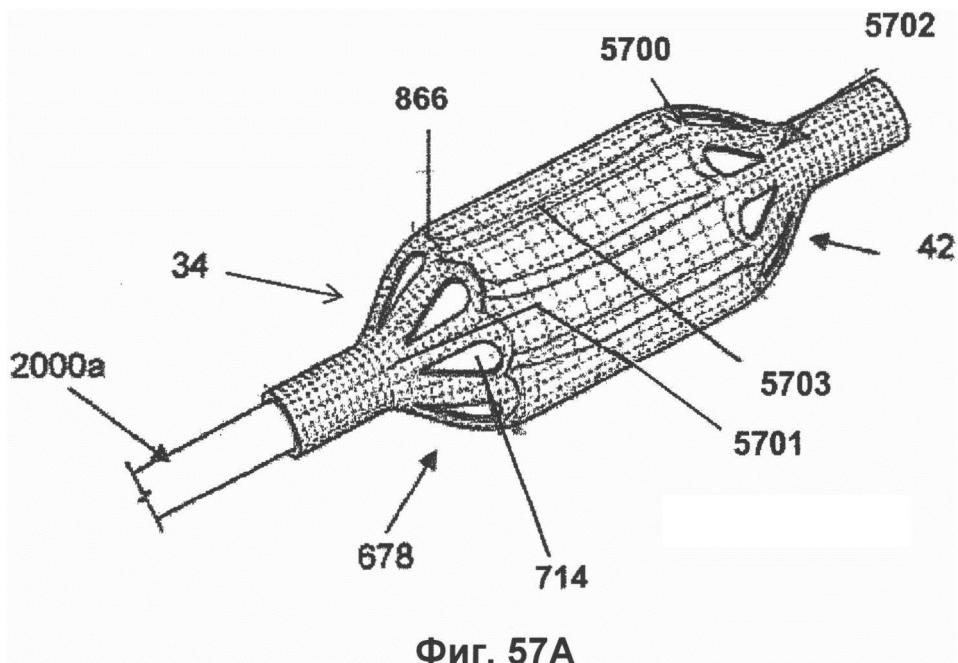
(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицинской техники, а именно к надувным медицинским устройствам, и более конкретно к баллонам для инвазивных процедур, таким как баллоны, используемые для чрескожной имплантации сердечного клапана, например, к баллонам, используемым для транскатетерной имплантации аортального клапана. Устройство с надувной конструкцией для использования в качестве

надувного медицинского устройства содержит недеформируемую оболочку и баллон, расположенный по меньшей мере частично внутри оболочки. Недеформируемая оболочка имеет продольную ось, центральную секцию, первую суживающуюся часть и вторую суживающуюся часть. Баллон содержит первую секцию и вторую секцию в поперечном сечении надувной конструкции, а также содержит

крепежную ленту или крепежные ленты, переплетенные между секциями баллона. Изобретение может поддерживать поток жидкости или газа, будет обеспечивать

выдерживание точных размеров и обладать дополнительной продольной жесткостью и повышенной прочностью по отношению к разрывам и проколам. 15 з.п. ф-лы, 64 ил.



Фиг. 57А

R U 2 6 8 0 9 5 8 C 2

R U 2 6 8 0 9 5 8 C 2

R U
C 2
8 0 9 5
2 6 8 0 9 5
C 2

RUSSIAN FEDERATION



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19)

RU (11)

2 680 958⁽¹³⁾ C2

(51) Int. Cl.
A61F 2/24 (2006.01)
A61F 2/958 (2013.01)
A61M 25/10 (2013.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61F 2/2427 (2017.08); *A61F 2/2433* (2017.08); *A61F 2/958* (2017.08); *A61M 25/1002* (2017.08); *A61M 25/1029* (2017.08)

(21)(22) Application: 2015116114, 18.10.2013

(24) Effective date for property rights:
18.10.2013

Registration date:
01.03.2019

Priority:

(30) Convention priority:
18.10.2012 US 61/715,761;
10.07.2013 US 61/844,827

(43) Application published: 10.12.2016 Bull. № 34

(45) Date of publication: 01.03.2019 Bull. № 7

(85) Commencement of national phase: 18.05.2015

(86) PCT application:
US 2013/065661 (18.10.2013)

(87) PCT publication:
WO 2014/063039 (24.04.2014)

Mail address:
119019, Moskva, Gogolevskij b-r, 11, etazh 3,
"Goulingz Interneshnl Ink.", Strokova Olga
Vladimirovna

(72) Inventor(s):

TILSON Alexander Q. (US),
DREYER Paul J. (US),
BARHAM Mitchell C. (US),
SCHEEFF Mark C. (US),
LOVE Charles S. (US),
GOMES Garrett J. (US),
KURNIAWAN Jonathan (US),
MOORE Cameron S. (US)

(73) Proprietor(s):

LOMA VISTA MEDIKAL, INC. (US)

(54) INFLATABLE MEDICAL DEVICES OF INCREASED STRENGTH

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

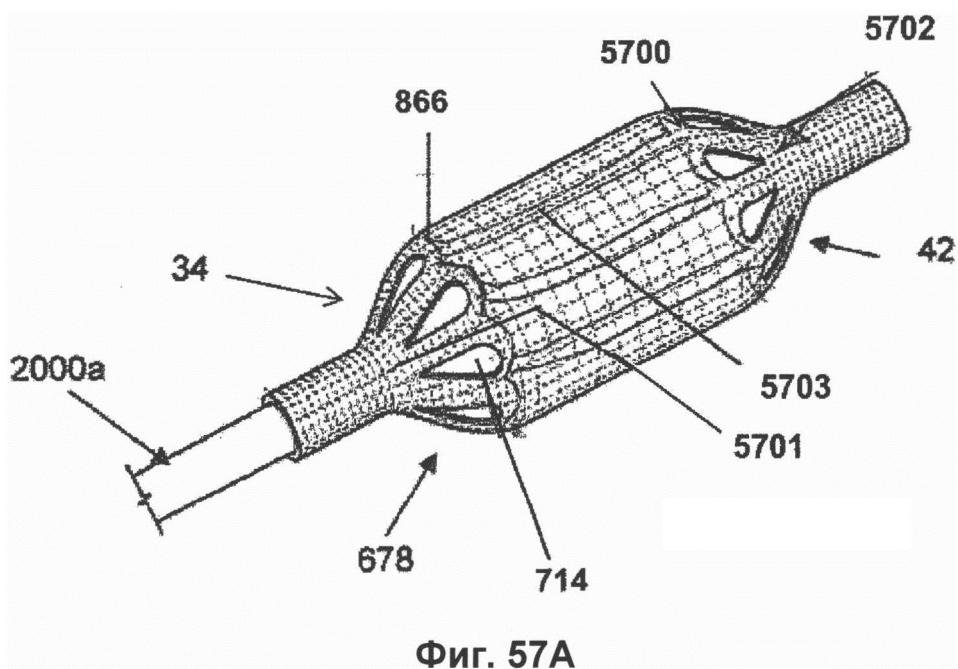
SUBSTANCE: invention relates to the field of medical equipment, namely to inflatable medical devices, and more specifically to balloons for invasive procedures, such as balloons used for percutaneous implantation of a heart valve, for example, to balloons used for transcatheter implantation of the aortic valve. Device with an inflatable structure for use as an inflatable medical device contains a non-deformable shell and a balloon located at least partially within the shell. Non-deformable shell has a longitudinal axis, a

central section, a first tapered portion, and a second tapered portion. Balloon contains the first section and the second section in cross-section of the inflatable structure, and also contains mounting tape or fastening tape, intertwined between the sections of the balloon.

EFFECT: invention can support the flow of liquid or gas, will ensure the maintenance of exact dimensions and have additional longitudinal rigidity and increased strength in relation to breaks and punctures.

16 cl, 64 dwg

R U 2 6 8 0 9 5 8 C 2



Фиг. 57А

R U 2 6 8 0 9 5 8 C 2

В настоящей заявке испрашивается конвенционный приоритет по временным заявкам США №61/715,761 и 61/844,827, содержание которых вводится здесь ссылкой. Международная заявка WO 2012/099979 также вводится здесь посредством отылки.

Область техники

[0001] Настоящее изобретение относится к надувным медицинским устройствам и к способам их изготовления и применения. Более конкретно, изобретение относится к баллонам для инвазивных процедур, таким как баллоны, используемые для чрескожной имплантации сердечного клапана. Например, к баллонам, используемым для транскатетерной имплантации аортального клапана.

[0002] Надувные конструкции широко используются в медицинских процедурах. Такая конструкция вводится, обычно на конце катетера, пока не будет достигнута зона, представляющая интерес. Повышение давления в такой конструкции вызывает ее раздувание. В одном из вариантов использования такая раздутая конструкция создает пространство внутри тела.

[0003] Надувные конструкции могут использоваться в сердечных клапанах при баллонной пластике аортального клапана (BAV, от англ. Balloon Aortic Valvuloplasty) и чрескатетерной имплантации аортального клапана (TAVI, от англ. Transcatheter Aortic Valve Implantation). Такие конструкции могут использоваться для расширения стенозированного аортального клапана. Стенозированный клапан может иметь затвердевшие кальцитовые патологические образования, которые могут приводить к разрыву или проколу клапана. Для повышения безопасности и управляемости при проведении процедуры необходимо точно выдерживать диаметр раздутой конструкции.

[0004] Надувные конструкции могут использоваться для сдвигания блокирующих элементов от центра васкулярного или иного просвета к его стенкам, например, при ангиопластике, при выполнении процедур на периферических сосудах или на дыхательных путях. В процессе такой процедуры надувную конструкцию на дистальном конце катетера устанавливают в месте затрудненного прохода. После надувания конструкции она расширяется, в результате чего улучшается поток жидкости (например, крови) или газа (например, воздуха).

[0005] Типичная надувная конструкция представляет собой баллон. Когда такой баллон раздувается, он может заблокировать просвет трубчатого органа тела. Например, типичный баллон может заблокировать поток крови в сосуде или воздуха в дыхательных путях. Блокирование этого жизненно важного потока жидкости или газа может вызвать кратковременные или долговременные проблемы для здоровья пациента. Это обстоятельство может минимизировать время, в течение которого врач может держать баллон в надутом состоянии.

[0006] Типичные современные баллоны, используемые для выполнения процедур BAV и/или TAVI, будут блокировать весь поток крови, выходящий из сердца через аортальный клапан. В результате сердечное давление будет повышаться до критических уровней. Это давление может создавать усилие, достаточное для выталкивания баллона из аортального клапана. Наконец, типичные баллоны не обеспечивают удовлетворительное управление размерами (особенно диаметром), а также не защищены от разрывов и проколов (например, известковыми образованиями в аорте).

[0007] С другой стороны, врач может вызывать ускорение сердечного ритма при выполнении процедур BAV и/или TAVI для минимизации повышения давления и, соответственно, сил, действующих на баллон. Однако ускорение сердечного ритма несет для пациента определенные риски. Даже при ускоренном сердечном ритме типичные баллоны могут быть надуты всего лишь на несколько секунд до их извлечения,

и их недостатками по-прежнему являются плохое управление размерами и жесткость.

[0008] Имеется потребность в баллоне или в надувной конструкции, которая может поддерживать поток жидкости или газа, будет обеспечивать выдерживание точных размеров и обладать повышенной прочностью по отношению к разрывам и проколам.

⁵ Сущность изобретения

[0009] В настоящем изобретении предлагается устройство с надувной конструкцией. Устройство может содержать оболочку, имеющую продольную ось, центральную часть и первую суживающуюся часть. Первая суживающаяся часть может иметь первый конец и второй конец. Первый конец первой суживающейся части может иметь первый диаметр.

¹⁰ Второй конец первой суживающейся части может иметь второй диаметр. Первый диаметр может быть больше, чем второй диаметр. Первый конец первой суживающейся части может прилегать к центральной части.

[0010] Устройство может содержать баллон, расположенный по меньшей мере частично внутри оболочки. Баллон может быть зафиксирован в оболочке.

¹⁵ [0011] Оболочка может иметь продольную ось и центральный проход для текучей среды. Центральный проход для текучей среды может быть расположен внутри баллона. Первое отверстие может сообщаться с центральным проходом с возможностью прохождения текучей среды. Баллон может содержать первую секцию и вторую секцию в сечении надувной конструкции. Баллон может иметь периметр в поперечном сечении ²⁰ надувной конструкции. По меньшей мере 5% периметра баллона может быть концентричной (то есть, иметь один и тот же радиус кривизны) с оболочкой.

²⁵ [0012] Часть периметра первой секции, находящаяся в контакте с соседней второй секцией может превышать примерно 5%. Устройство может иметь первую складку (гофру) в оболочке. Первая складка может иметь первый внутренний сгиб, второй внутренний сгиб и внешний сгиб между первым внутренним сгибом и вторым ³⁰ внутренним сгибом. Устройство может иметь первое отверстие. Первое отверстие может по меньшей мере частично находиться в первой складке. Первое отверстие может быть расположено таким образом, чтобы оно не пересекало внешний сгиб первой складки.

³⁵ [0013] Первая суживающаяся часть оболочки может иметь первую жесткость. Центральная часть оболочки может иметь жесткость центральной части. Первая жесткость может быть больше, чем жесткость центральной части.

[0014] Устройство может содержать трубку, проходящую вдоль продольной оси оболочки. Центральный проход для текучей среды может быть расположен между трубкой и внутренним радиусом баллона. Трубка может иметь проходящий в ней просвет.

⁴⁰ [0015] Первая суживающаяся часть может иметь среднюю толщину стенки первой суживающейся части. Центральная часть может иметь среднюю толщину стенки центральной части. Средняя толщина стенки первой суживающейся части может быть больше, чем средняя толщина стенки центральной части. Первая складка может быть расположена в первой суживающейся части.

⁴⁵ [0016] По меньшей мере 30% периметра оболочки может быть концентричной с поверхностью баллона. Баллон может содержать первую секцию и вторую секцию в поперечном сечении надувной конструкции. По меньшей мере 30% периметра оболочки может находиться в контакте с секциями.

[0017] Устройство может содержать первую секцию и вторую секцию в поперечном сечении надувной конструкции. По меньшей мере 5% поверхности баллона может находиться в контакте с оболочкой. Между секциями может быть протянута крепежная

лента для обеспечения прочности и жесткости устройства. Крепежная лента может содействовать, например, поддержке и сохранению соединений между секциями или сегментами баллона. Крепежная лента может повышать жесткость устройства, когда баллон находится в надутом состоянии.

- 5 [0018] Устройство может иметь вторую складку. Первое отверстие может быть закрыто второй складкой, когда баллон надувной конструкции находится в сдутом состоянии. Вторая складка может иметь первый внутренний сгиб, второй внутренний сгиб и внешний сгиб между первым внутренним сгибом и вторым внутренним сгибом. Устройство может иметь второе отверстие. Второе отверстие может быть по меньшей 10 мере частично находиться во второй складке. Второе отверстие может быть расположено таким образом, чтобы оно не пересекало внешний сгиб второй складки.

[0019] Оболочка может иметь вторую суживающуюся часть. Вторая суживающаяся часть может иметь первый конец и второй конец. Первый конец первой суживающейся части может иметь первый диаметр. Второй конец первой суживающейся части может 15 иметь второй диаметр. Первый диаметр может быть больше, чем второй диаметр. Первый конец второй суживающейся части может прилегать к центральной части. Между первой суживающейся частью и второй суживающейся частью могут проходить тонкие полосы для обеспечения дополнительной продольной жесткости устройства. Эти полосы могут также способствовать свертыванию оболочки.

- 20 [0020] Устройство может иметь второе отверстие на второй суживающейся части. Первое отверстие и второе отверстие могут сообщаться с центральным проходом с возможностью прохождения текучей среды.

[0021] Центральная часть может иметь диаметр центральной части. Диаметр центральной части может быть постоянным по всей ее длине. Баллон может быть по 25 меньшей мере частично расположен в центральной части оболочки.

[0022] Оболочка может иметь стенку, содержащую волокна. Оболочка может быть недеформируемой. Оболочка может содержать волокна.

[0023] В настоящем изобретении также предлагается способ использования надувной конструкции в организме. Способ может включать позиционирование надувной 30 конструкции в аортальном клапане тела пациента. Надувная конструкция может содержать баллон, который может иметь первую и вторую гибкие секции. Способ может включать раздувание баллона. Способ может включать обеспечение прохождения текучей среды через аортальный клапан. В этом случае текучая среда проходит через надувную конструкцию. Текущая среда может проходить, когда баллон находится в 35 надутом состоянии.

[0024] Отверстие может сообщаться с центральным проходом с возможностью прохождения текучей среды.

[0025] Способ может также включать расширение расширяемого имплантата. Расширение расширяемого имплантата может включать раздувание надувной 40 конструкции. По меньшей мере часть потока проходит через отверстие и центральный проход для текучей среды. Способ может включать отделение расширяемого имплантата от надувной конструкции.

[0026] В настоящем изобретении предлагается способ использования надувной конструкции в организме. Способ может включать позиционирование надувной 45 конструкции в аортальном клапане тела пациента. Надувная конструкция может иметь оболочку. Баллон может быть по меньшей мере частично расположен внутри оболочки. Оболочка может иметь продольную ось и центральный проход для текучей среды внутри баллона. Оболочка может иметь складку и отверстие в складке. Отверстие

может сообщаться с центральным проходом с возможностью прохождения текучей среды. Способ может включать раздувание баллона. Способ может включать обеспечение прохождения текучей среды через аортальный клапан. В этом случае текучая среда проходит через надувную конструкцию.

5 [0027] В настоящем изобретении предлагается также способ изготовления надувной конструкции. Способ может включать изготовление оболочки. Оболочка может иметь центральную часть, первую суживающуюся часть и вторую суживающуюся часть. Первая суживающаяся часть может быть дистальной относительно центральной части, и вторая суживающаяся часть может быть проксимальной относительно центральной 10 части. Способ может включать прорезание отверстий в первой суживающейся части. Способ может включать закладку баллона в оболочку. Способ может включать прижатие баллона к оболочке. Способ может включать крепление баллона к внутренней поверхности оболочки.

15 [0028] Изготовление оболочки может включать наложение первой пленки на первую суживающуюся часть и наложение второй пленки на вторую суживающуюся часть. Изготовление оболочки может включать добавление к ней первого слоя и второго слоя.

20 Первый слой может содержать первое волокно. Второй слой может содержать второе волокно. Способ может включать прижатие баллона к оболочке. Прижатие может включать формирование баллона таким образом, чтобы по меньшей мере 5% периметра баллона могла быть в контакте с оболочкой в ее центральной части. Закладка может включать введение баллона в оболочку через отверстие.

25 [0029] В настоящем изобретении предлагается также другой способ изготовления надувной конструкции. Способ включает формирование баллона вдоль его центральной оси. Формирование может включать сгибание баллона по его гибкой секции. Способ также может включать помещение баллона в обжимающее приспособление. Такое приспособление может иметь такой же внутренний диаметр, что и оболочка.

30 [0030] Надувное медицинское устройство может также содержать усиливающие компоненты на оболочке, имеющей проксимальную суживающуюся часть, дистальную суживающуюся часть и полосы, проходящие между ними. Полосы могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы их можно было поместить между линиями внешних сгибов оболочки.

35 [0031] Надувное медицинское устройство может также иметь отверстия в оболочке для прохождения потока. Эти отверстия могут быть расположены между линиями внешних сгибов, и при этом обеспечивается максимальный поток. В некоторых вариантах между каждой парой соседних внешних сгибов имеется одно отверстие. В некоторых вариантах между каждой парой соседних внешних сгибов имеется несколько отверстий, выровненных в продольном направлении. Отверстия могут иметь форму капель, кругов, скругленных квадратов или скругленных трапеций.

40 [0032] Надувное медицинское устройство может также содержать крепежную ленту или крепежные ленты, переплетенные между секциями баллона. Крепежная лента может быть намотана непрерывно по спирали по длине баллона, или же может использоваться несколько отдельных крепежных лент. В некоторых вариантах для прикрепления крепежных лент друг к другу, к самим себе и/или к оболочке используется kleящий 45 (связующий) материал, причем только в тех местах, по которым в ином случае секции баллона будут приходить в соприкосновение друг с другом или с оболочкой.

[0033] В некоторых вариантах на баллон может быть нанесено тонкое внешнее покрытие.

[0034] В некоторых вариантах надувное медицинское устройство может также содержать слабо деформируемый или деформируемый баллон.

Краткое описание чертежей

[0035] Фигура 1А - вид одного из вариантов устройства.

5 [0036] Фигура 1 В - вид сечения по линии А-А устройства, показанного на фигуре 1.

[0037] Фигуры 2А-2I - виды разных вариантов устройства.

[0038] Фигуры 3А-3D - виды разных вариантов устройства.

[0039] Фигуры 4-6 - виды разных вариантов устройства.

[0040] Фигура 7А - вид одного из вариантов устройства в частично сдутом состоянии.

10 [0041] Фигура 7В - вид сечения по линии D-D устройства, показанного на фигуре 7А.

[0042] Фигура 7С - вид сечения по линии Е-Е устройства, показанного на фигуре 7А.

[0043] Фигура 7D - вид одного из вариантов устройства в сдутом состоянии.

[0044] Фигура 8 - вид одного из вариантов устройства.

[0045] Фигуры 9А-9D - виды разных вариантов устройства.

15 [0046] Фигуры 10А, 10В - виды сечения по линии В-В устройства, показанного на фигуре 1А.

[0047] Фигуры 11А, 11В - виды сечения по линии С-С устройства, показанного на фигуре 3С.

20 [0048] Фигура ПС - вид сечения части баллона с усиливающим компонентом в зоне, не содержащей усиливающий компонент. На фигуре 11D - вид сечения баллона, показанного на фигуре 11С, в зоне, которая содержит усиливающий компонент.

[0049] Фигуры 12-14В - виды разных вариантов устройства.

[0039] Фигуры 15-18 - виды разных вариантов устройства.

25 [0051] Фигура 19 - иллюстрация способа изготовления одного из вариантов надувного устройства.

[0052] Фигура 20А - вид одного из вариантов устройства.

[0053] Фигура 20В - вид приспособления, подходящего для изготовления одного из вариантов надувного устройства.

30 [0054] Фигура 20С - иллюстрация способа изготовления одного из вариантов надувного устройства.

[0055] Фигуры 21-22В - виды разных вариантов устройства.

[0056] Фигура 23А - вид одного из вариантов устройства.

35 [0057] Фигура 23В - вид сечения по линии F-F устройства, показанного на фигуре 23А.

[0058] Фигура 24А - вид одного из вариантов устройства.

[0059] Фигура 24В - вид сечения по линии G-G устройства, показанного на фигуре 24А.

[0060] Фигура 25А - вид одного из вариантов устройства.

40 [0061] Фигура 25В - вид сечения по линии Н-Н устройства, показанного на фигуре 25А.

[0062] Фигура 26А - вид одного из вариантов устройства.

[0063] Фигура 26В - вид сечения по линии J-J устройства, показанного на фигуре 26А.

[0064] Фигура 27А - вид одного из вариантов устройства.

45 [0065] Фигура 27В - вид сечения по линии К-К устройства, показанного на фигуре 27А.

[0066] Фигура 27С - вид устройства, показанного на фигуре 27В, в спущенном состоянии.

- [0067] Фигура 27D - увеличенный вид части сечения устройства, показанного на фигуре 27B.
- [0068] Фигура 27E - увеличенный вид части сечения устройства, показанного на фигуре 27C.
- 5 [0069] Фигура 28A - вид сечения по линии К-К устройства, показанного на фигуре 27A.
- [0070] Фигура 28B - вид устройства, показанного на фигуре 28A, в сдутом состоянии.
- [0071] Фигура 28C - увеличенный вид части сечения устройства, показанного на фигуре 28A.
- 10 [0072] Фигура 28D - увеличенный вид части сечения устройства, показанного на фигуре 28B.
- [0073] Фигуры 29-31A - виды разных вариантов устройства.
- [0074] Фигуры 31B, 31C - детализированные виды элемента, показанного на фигуре 31A.
- 15 [0075] Фигура 32A - вид одного из вариантов устройства.
- [0076] Фигура 32B - вид сечения устройства, показанного на фигуре 32A.
- [0077] Фигура 32C - вид одного из вариантов устройства.
- [0076] Фигура 32D - вид сечения устройства, показанного на фигуре 32C.
- [0079] Фигуры 33A, 33B - виды разных вариантов устройства.
- 20 [0080] Фигура 34 - вид одного из вариантов устройства в сдутом состоянии.
- [0081] Фигуры 35A-35D - виды различных вариантов волоконной матрицы.
- [0082] Фигура 36 - вид приспособления, подходящего для изготовления одного из вариантов надувного устройства.
- [0083] Фигуры 37A-37C - иллюстрации одного из способов изготовления устройства.
- 25 [0084] Фигура 37D - вид сечения по линии L-L устройства, показанного на фигуре 37C.
- [0085] Фигуры 38A-38B - иллюстрации способа изготовления устройства.
- [0086] Фигуры 39A-39C - виды поперечных сечений жгутов волокон в различных конфигурациях в процессе изготовления устройства.
- 30 [0087] Фигуры 40A-40H - иллюстрации способа изготовления обшивки.
- [0088] Фигуры 41A-42C - виды разных вариантов обшивки.
- [0089] Фигуры 43A, 43B - иллюстрации способа изготовления устройства.
- [0090] Фигура 44 - иллюстрация способа изготовления устройства.
- [0091] Фигуры 45A, 45B - иллюстрации способа изготовления устройства.
- 35 [0088] Фигуры 46A, 46B - виды разных вариантов обшивки.
- [0093] Фигура 47 - иллюстрация способа извлечения дорна.
- [0094] Фигуры 48A-48C - иллюстрации способа изготовления устройства.
- [0095] Фигуры 49A-49F - иллюстрации способа изготовления устройства.
- [0096] Фигура 50 - вид одного из вариантов инструмента для использования
- 40 устройства.
- [0097] Фигура 51 - вид сечения одного из вариантов устройства, свернутого внутри трубки.
- [0098] Фигура 52 - вид сечения сердца человека.
- [0099] Фигура 53 - график расхода (по оси у) для просвета сосуда в состояниях стресса
- 45 и покоя, в зависимости от степени стеноза (в процентах).
- [0100] Фигуры 54A-54E - иллюстрации одного из способов применения устройства.
- [0101] Фигуры 55A-55F - иллюстрации одного из способов применения устройства.
- [0102] Фигуры 56A-56C - иллюстрации одного из способов применения устройства.

[00103] Фигуры 57А, 57В - виды вариантов оболочки с усиливающим компонентом, который имеет суживающуюся проксимальную часть, суживающуюся дистальную часть и полосы, проходящие между этими частями. Фигура 57С - вид конфигурации суживающейся проксимальной части. Фигура 57Д - вид конфигурации суживающейся дистальной части. Фигура 57Е - вид другой конфигурации суживающейся дистальной части. Фигура 57F - вид другой конфигурации суживающейся проксимальной части.

[00104] Фигуры 57G, 57H - иллюстрации одного из способов наложения усиливающих компонентов оболочки.

[00105] Фигуры 58А-58Е - виды, иллюстрирующие разные варианты размещения

10 полос варианта фигур 57А-57Е относительно складок оболочки.

[00106] Фигуры 59А-59D - виды, иллюстрирующие различные конфигурации крепежных лент, проходящих между секциями баллона.

[00107] Фигура 60А - вид продольного расположения крепежной ленты фигуры 59А.

Фигура 60В - вид продольного расположения крепежной ленты фигуры 59В. Фигура

15 60С - вид продольного расположения крепежных лент фигуры 61.

[00108] Фигура 61 - вид другого расположения крепежных лент, проходящих между секциями баллона.

[00109] Фигура 62 - вид листового материала, используемого для получения множества крепежных лент.

20 [00110] Фигура 63 - вид, на котором показано внешнее покрытие на баллоне.

[00111] Фигуры 64А, 64В - виды слабо деформируемого или деформируемого баллона, охватывающего надувное медицинское устройство.

Подробное описание изобретения

[00112] На фигурах 1А и 1В показана оболочка 678. Оболочка 678 может иметь 25 продольную ось 26. Оболочка 678 может иметь стенку 684 со средней толщиной 686. Оболочка 678 может представлять собой трубку, или трубчатый чехол, или их сочетания.

[00113] На фигуре 1 В приведен вид продольного сечения по линии А-А оболочки 678. Оболочка может иметь проксимальную трубку 30 и/или проксимальную суживающуюся часть 34, и/или центральную часть 38, и/или дистальную суживающуюся 30 часть 42, и/или дистальную трубку 43. Оболочка 678 может иметь длину 28. Длина 28 оболочки представляет собой сумму длин 32, 36, 40, 44 и 45. Проксимальная трубка 30 оболочки имеет длину 32. Длина 32 проксимальной трубки может быть в диапазоне от примерно 3 мм до примерно 15 мм, например, равна примерно 10 мм. Проксимальная суживающаяся часть 34 оболочки может иметь длину 36. Длина 36 проксимальной 35 суживающейся части может быть в диапазоне от примерно 0 мм до примерно 25 мм, в более узком диапазоне от примерно 10 мм до примерно 22 мм, и в еще более узком диапазоне от примерно 16 мм до примерно 20 мм. Центральная часть 38 оболочки может иметь длину 40. Длина 40 центральной части может быть в диапазоне от примерно 0 мм до примерно 55 мм, в более узком диапазоне от примерно 30 мм до примерно 50 40 мм. Дистальная суживающаяся часть 42 оболочки может иметь длину 44, которая может быть в диапазоне от примерно 0 мм до примерно 25 мм, в более узком диапазоне от примерно 10 мм до примерно 22 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 16 мм до примерно 20 мм. Дистальная трубка 43 оболочки может иметь длину 45. Длина 45 дистальной трубки может быть в диапазоне от примерно 3 мм до примерно 15 мм, 45 например, равна примерно 10 мм. Длина 28 оболочки может быть в диапазоне от примерно 10 мм до примерно 250 мм, в более узком диапазоне от примерно 50 мм до примерно 150 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 75 мм до примерно 125 мм.

[00114] Центральная часть оболочки 678 может иметь внешний диаметр 50.

Центральная часть 38 может иметь внутренний радиус 706 оболочки и внешний радиус 708 оболочки. Диаметр 50 в два раза больше внешнего радиуса 708 оболочки.

Центральная часть 38 может иметь цилиндрическую форму, как показано на фигурах

- 5 1А и 1В. Внешний диаметр 50 центральной части оболочки может быть в диапазоне от примерно 2 мм до примерно 40 мм, в более узком диапазоне от примерно 8 мм до примерно 30 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 16 мм до примерно 28 мм, например, 26 мм, 24 мм, 22 мм или 20 мм.

[00115] Центральная часть 38 оболочки может иметь внешний радиус 708. Внешний

- 10 радиус 708 оболочки может иметь максимальную величину в том месте оболочки, где центральная часть 38 переходит в суживающуюся часть 34 или 42. Внешний радиус 708 оболочки может иметь минимальную величину в середине центральной части 38.

[00116] Проксимальная трубка 30 оболочки 678 может иметь диаметр 31. Диаметр 31 проксимальной трубы может быть в диапазоне от примерно 0,5 мм до примерно 8

- 15 мм, в более узком диапазоне от примерно 1 мм до примерно 5 мм, например, равен примерно 3 мм. Дистальная трубка 43 оболочки 678 может иметь диаметр 41. Диаметр 41 дистальной трубы может быть в диапазоне от примерно 0,5 мм до примерно 8 мм, в более узком диапазоне от примерно 1 мм до примерно 5 мм, например, равен примерно 3 мм.

- 20 [00117] Оболочка 678 может иметь одно или несколько сужений, прилегающих к центральной части 38 и отходящих от нее. Например, проксимальное сужение может быть проксимальной суживающейся частью 34 оболочки, отходящей проксимально от центральной части 38. Дистальное сужение может быть дистальной суживающейся частью 42 оболочки, отходящей дистально от центральной части 38. Каждое сужение

- 25 может иметь первый конец 60 сужения и второй конец 62 сужения. Первый конец 60 сужения может иметь одинаковые или разные размеры со вторым концом 62 сужения. Первый конец 60 сужения может прилегать к центральной части 38. Первый конец 60 сужения может иметь диаметр 61. Второй конец 62 сужения может иметь диаметр 63. Диаметр 61 первого конца сужения может быть больше диаметра 63 второго конца

- 30 сужения. Сужения могут быть веретенообразными, конусными, сложнопрофильными (например, имеющими множество выпуклых и вогнутых частей) или их сочетаниями.

[00118] Оболочка 678 может иметь внутренний просвет 154а и внешний просвет 154б. Внутренний просвет 154а может быть сформирован вторым полым стержнем (шартом)

- 2000б. Внутренний просвет 154а может проходить через всю оболочку. Внутренний 35 просвет 154а может обеспечивать возможность пропускания проводника катетера через внутреннюю часть оболочки. Внешний просвет 154б может соединяться с портами 654 раздувания/сдувания баллона. Внешний просвет 154б может быть сформирован между внутренней стенкой первого полого шарта 2000а и внешней стенкой второго полого шарта 2000б.

- 40 [00119] Угол 90а дистальной суживающейся части может быть в диапазоне от примерно 0 до примерно 90°, в более узком диапазоне от примерно 50° до примерно 20°, еще в более узком диапазоне от примерно 45° до примерно 30°, например, равен примерно 35°. Угол 90б проксимальной суживающейся части может быть в диапазоне от примерно 0 до примерно 90°, в более узком диапазоне от примерно 50° до примерно 20°, еще в более узком диапазоне от примерно 45° до примерно 30°, например, равен примерно 35°.

[00120] Первый полый шарт 2000а может иметь дистальный порт 54. Один из портов 654 раздувания/сдувания баллона может быть прикреплен к дистальному отверстию

54 полого шафта.

[00121] Оболочка 678 может быть упругой (то есть, эластичной) или недеформируемой (то есть, неэластичной).

[00122] Если оболочка 678 выполнена таким образом, чтобы она была проходимой и могла быть использована в качестве баллона, то она может иметь давление разрыва, превышающее 3 атм, превышающее 10 атм, или превышающее 15 атм. Если оболочка 678 выполнена таким образом, чтобы она была проходимой и могла быть использована в качестве баллона, то она может иметь эластичность в направлении диаметра меньше, чем 0,35 мм/атм, меньше, чем 0,2 мм/атм, меньше, чем 0,03 мм/атм, или меньше, чем 10 0,02 мм/атм.

[00123] Стенка 684 оболочки может иметь высокую пробивную прочность. Например, когда оболочку 678 раздувают до давления 4 мм, и в баллон со скоростью примерно 1 мм/сек ударяет штифт диаметром 1 мм, к штифту необходимо приложить усилие больше, чем 13 Ньютон для прокалывания стенки баллона, или больше, чем 18 Ньютон.

[00124] Стенка 684 оболочки может быть недеформируемой. Стенка 684 оболочки может содержать полимер. Стенка 684 оболочки может быть непроницаемой для текущих сред, то есть, она может быть достаточно плотной для предотвращения прохождения через нее воды, и/или физиологического раствора, и/или воздуха. Стенка 684 оболочки может иметь толщину от примерно 0,04 мм до примерно 0,8 мм.

[00125] На фигуре 2А показана оболочка 678 с первым 862а, вторым 862b и третьим 862c суживающимися усиливающими компонентами на проксимальной суживающейся части 34 и с четвертым 862d, пятым 862e и шестым 862f суживающимися усиливающими компонентами на дистальной суживающейся части 42. Каждый из суживающихся усиливающих компонентов 862 может иметь разные размеры, например, разную длину.

Кроме того, суживающиеся усиливающие компоненты 862а, 862b, 862c оболочки на проксимальной суживающейся части 34 могут быть асимметричны относительно суживающихся усиливающих компонентов 862d, 862e, 862f оболочки на дистальной суживающейся части 42. Например, как показано на фигуре 2А, суживающиеся усиливающие компоненты 862а, 862b, 862c на проксимальной суживающейся части 34 оболочки могут быть длиннее и/или могут формировать полукруг, имеющий большую кривизну по сравнению с суживающимися усиливающими компонентами 862d, 862e, 862f. Как показано на фигуре 2А, суживающиеся усиливающие компоненты 862 оболочки могут быть расположены таким образом, что часть каждого такого компонента будет видна. Суживающиеся усиливающие компоненты 862 оболочки

могут покрывать часть или всю площадь суживающихся частей 34 и 42, трубок 30 и 43 и центральной части 38. Суживающиеся усиливающие компоненты 862 оболочки могут иметь лепестки 866. Лепестки 866 суживающихся усиливающих компонентов могут иметь полукруглую форму и могут проходить в продольном направлении оболочки, как показано на фигуре 2А. Суживающиеся усиливающие компоненты 862 оболочки

могут повышать жесткость стенки 684 оболочки в зонах, покрытых этими компонентами 862. Например, суживающиеся части 34 и/или 42 могут иметь повышенную жесткость по сравнению с центральной частью 38. Суживающиеся усиливающие компоненты 862 оболочки могут представлять собой элементы 196 обшивки. Стенка 684 может содержать полимер, такой как полиэтилентерефталат, майлар, нейлон, полимер Ревах, полиуретан или их сочетания.

[00126] На фигурах 2В и 2D показана оболочка 678 с отверстиями 714. Отверстия 714 в стенке оболочки 678 могут быть сквозными. Отверстия 714 в оболочке могут сбрасывать внутреннее давление в оболочке и обеспечивать прохождение материалов,

таких как кровь или воздух через стенку 684 оболочки. Отверстия 714 в оболочке могут обеспечивать сообщение между внутренним пространством оболочки 678 и внешней средой с возможностью прохождения текучих сред. Отверстия 714 могут быть круговыми (как показано на фигуре 2D), эллиптическими (как показано на фигуре 2B),

- 5 прямоугольными, каплевидными, шестиугольными или имеющими другие формы или их сочетания. Отверстия 714 могут быть расположены в проксимальной трубке 30, в проксимальной суживающейся части 34, в центральной части 38, в дистальной суживающейся части 42 или в дистальной трубке 43 или в их сочетаниях. В оболочке 678 может быть не больше 500 отверстий 714, не больше 100 отверстий, не больше 25.
- 10 Например, в оболочке 678 может быть 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 или 24 отверстия 714.

[00126] Как показано на фигурах 2B и 2D, отверстия 714 в оболочке могут быть расположены рядами в продольном направлении и по окружности, то есть, они могут формировать сетку. Например, как показано на фигуре 2D, отверстия 714 могут быть расположены по продольным линиям 5100A, 5100B, 5100C, 5100D и по окружным линиям 5102A, 5102B, 5102C, 5102D. Отверстия 714 могут быть расположены на пересечениях линий 5100, 5102. На каждом конце 34, 42 может быть, например, от двух до шести окружных линий 5102 и от шести до шестнадцати продольных линий 5100. В одном из вариантов 24 отверстия 714 на каждом конце 34, 42 расположены вдоль трех окружных линий 5102 на каждом конце 34, 42 и вдоль восьми продольных линий. Как показано на фигуре 2E и описано ниже со ссылками на фигуру FIG 7A, отверстия 714 и/или продольные линии 5100 могут быть расположены по существу между внешними линиями 826 складок (и по существу вдоль внутренних линий складок) для защиты отверстий 714 и предотвращения зацепления стенок отверстий 714 в процессе доставки и извлечения баллона.

[00127] На фигуре 2С показано, что отверстия 714 в оболочке 678, расположенные вдоль одной окружной линии на концах 34, 42 баллона, могут иметь каплевидную форму. Отверстия 714 в оболочке могут быть прорезаны сквозь суживающие усиливающие компоненты 862 оболочки. Часть края отверстия 714 оболочки, которая проходит в продольном направлении к центральной части оболочки 678 может быть выровнена с частью лепестка 866 суживающегося усиливающего компонента оболочки, которая проходит в продольном направлении к центральной части оболочки 678, как показано на фигуре 2С. То есть, отверстие 714 может быть выровнено по углу с лепестком 866.

[00128] Как показано на фигурах 2F-2I, возможны и другие формы и расположения отверстий 714. Например, отверстия 714 могут иметь квадратную (фигура 2H) или трапециевидную форму (фигура 2I) с закругленными краями. Кроме того, как показано на фигурах 2F-2I, отверстия могут иметь такую форму и размеры, чтобы обеспечивался максимальный сквозной поток для заданного пространства с сохранением несущих характеристик конструкции. То есть, хотя каплевидная форма может обеспечивать максимальный сквозной поток при наличии складок на конических концах баллона, однако множество других отверстий, проходящих вдоль внутренних линий складок, может обеспечивать по существу такой же поток, но в то же время они обеспечивают дополнительную несущую способность конструкции оболочки. Например, вместо одного каплевидного отверстия (указано как 714a) могут использоваться несколько круглых отверстий 714b, 714c, несколько квадратных отверстий 714d или несколько трапециевидных отверстий 714e. Таким образом, каждая продольная линия 5100 (по внутренней линии складки) может содержать от 2 до 8 отверстий, например, от 3 до 4.

Далее, как показано на фигурах 2F-2I, размеры отверстий могут увеличиваться в направлении от основания баллона по конусу к основному диаметру.

[00129] В некоторых вариантах, показанных на фигурах 57A-57D, оболочка 678 может содержать усиливающий компонент 5700, имеющий проксимальную

5 суживающуюся часть 5701, покрывающую проксимальную суживающуюся часть 34 оболочки, дистальную суживающуюся часть 5702, покрывающую дистальную суживающуюся часть 34 оболочки, и полосы 5703, проходящие между проксимальной суживающейся частью 5701 и дистальной суживающейся частью 5702. Проксимальная суживающаяся часть 5701, дистальная суживающаяся часть 5702 и полосы 5703 могут 10 быть выполнены из одного материала, такого как тонкая пленка. Тонкая пленка может быть обшивкой 196 или слоем 72. Тонкая пленка может иметь толщину, не превышающую примерно 0,004 дюйма, не превышающую примерно 0,002 дюйма, или не превышающую примерно 0,001 дюйма.

[00130] Как и в варианте, показанном на фигуре 2C, проксимальная 5701 и дистальная 15 5702 суживающиеся части могут включать лепестки 866 суживающихся усиливающих компонентов оболочки, окружающие отверстия 714. От каждого лепестка 866 может отходить, например, одна полоса 5703. Как показано на фигуре 57A, полосы 5703 могут проходить примерно параллельно продольной оси оболочки 678 и могут соединять лепесток 866 на проксимальной суживающейся части 5701 с противолежащим лепестком 20 866 на дистальной суживающейся части 5702.

[00131] В некоторых вариантах, как это показано на фигуре 57A, полосы 5703 могут иметь в целом постоянную ширину. В других вариантах, как это показано на фигуре 57B, полосы 5703 могут иметь изменяющуюся ширину, например, уменьшающуюся в направлении к центральной части оболочки 678 и увеличивающуюся на проксимальном 25 и дистальном концах.

[00132] В одном из вариантов, показанном на фигурах 57C и 57D, усиливающий компонент 5700 сформирован из двух отдельных конфигураций, так что только одна суживающаяся часть (в данном случае дистальная суживающаяся часть 5702) имеет соединенные с ней полосы 5703, в то время как другая суживающаяся часть (в данном 30 случае проксимальная суживающаяся часть 5701) таких полос не имеет. Усиливающий компонент 5700 может быть собран на оболочке 678 таким образом, что полосы 5703 будут выровнены надлежащим образом (например, чтобы полосы 5703 проходили от лепестков 866 дистальной суживающейся части 5702 к лепесткам 866 проксимальной части 5701 без перекрытия). В некоторых вариантах каждая полоса 5703 может иметь 35 криволинейную часть 5707 возле ее проксимального конца, так чтобы край 5705 полосы подходил к проксимальной части 5701 под некоторым углом. Криволинейная часть 5707 снижает вероятность того, что края 5705 полос 5703 зацепятся в процессе извлечения надувного медицинского устройства, содержащего оболочку 678, из организма пациента. Как можно видеть на фигурах 57C и 57D, полосы 5703 могут иметь щели или прорези 40 5709, такие как множество прорезей 5709 по всей длине каждой полосы 5703. Каждая прорезь 5709 может проходить примерно перпендикулярно длине полосы. Достоинство прорезей 5709 заключается в том, что они могут повышать гибкость полос 5703, в результате эти полосы легче изгибаются в соответствии с формой поверхности оболочки 678.

[00133] Усиливающий компонент 5700, включающий проксимальные суживающиеся части 5701, дистальные суживающиеся части 5702 и полосы 5703 между ними, может обеспечивать повышение жесткости оболочки 678 в продольном направлении. Такое повышение жесткости может способствовать предотвращению изгибов и искривлений

оболочки 678 под давлением, которые в противном случае могли бы возникать ввиду несимметричности нагрузки на оболочку 678. Далее, полосы 5703 могут обеспечивать плавный переход от зоны без усиления к усиленной зоне оболочки 678 в процессе извлечения устройства из тела пациента. Например, усилие, развиваемое при извлечении

- 5 через стандартный интродьюсер надувного медицинского устройства, содержащего оболочку 678 без полос 5703, может быть больше 4 фунтов, например, больше 4,5 фунтов. Такое большое усилие может потребовать извлечения интродьюсера и/или может вызвать повреждение баллона. Если же используются полосы 5703, то усилие вытягивания устройства может быть снижено до 2 фунтов и менее, например, может
- 10 находиться в диапазоне от 1,5 фунта до 1,9 фунта, например, 1,7 фунта или 1,8 фунта. Таким образом, усилие вытягивания при использовании полос 5703 может быть уменьшено более чем в два раза. Такое низкое усилие вытягивания может снизить вероятность повреждения баллона в процессе его использования.

[00134] Возможны и другие конфигурации усиливающего компонента 5700. Например,

- 15 как это показано на фигурах 57E и 57F, усиливающий компонент 5700 формируется из двух отдельных частей, так что только одна суживающаяся часть (в данном случае проксимальная суживающаяся часть 5802) снабжена полосами 5703, в то время как другая суживающаяся часть (в данном случае дистальная суживающаяся часть 5801) не имеет таких полос. Полосы 5703 на проксимальной стороне могут способствовать
- 20 проведению баллона через интродьюсер. Каждая часть 5801, 5802 может включать расходящиеся прорези 5881 у основания, которые способствуют обертыванию частей 5801, 5802 вокруг основания баллона. Каждая полоса 5703 может иметь дистальную суживающуюся часть 5819, предназначенную для введения в вырезы 5817 на части 5801.

[00135] Хотя на фигурах 57A и 57B усиливающий компонент 5700 показан как

- 25 проходящий по внешней поверхности баллона, этот компонент может проходить под одним или несколькими слоями баллона или внутри них. Например, как это показано на фигуре 57G, усиливающий компонент 5700 может быть помещен непосредственно на мягком баллоне 52, сформированном на барабане 230. Как показано на фигуре 57H, сверху может быть положено несколько последовательных волоконных слоев для
- 30 полного покрытия усиливающего компонента 5700. Покрытие усиливающего компонента 5700 одним или несколькими слоями обеспечивает его фиксацию и предотвращает зацепление усиливающего компонента 5700 в процессе использования устройства.

[00136] На фигурах 3A, 3B, 3C и 3D показано, что оболочка 678 может быть покрыта

- 35 армирующими волокнами 86. Перпендикулярно продольной оси 26 оболочки могут проходить вторые или широтные армирующие волокна 86a. Эти волокна 86a могут быть одним непрерывным волокном, намотанным на оболочку (окружная намотка). Волокна могут быть размещены с определенной плотностью. Например, волокна могут быть намотаны с плотностью 100 витков на 1 дюйм (25,4 мм). Число витков на дюйм
- 40 часто указывается как "шаг" намотки. Шаг намотки может варьироваться по длине оболочки. Волокна 86a могут не использоваться на некоторых частях или на всей оболочке 678.

[00137] Параллельно продольной оси 26 оболочки могут проходить первые или продольные армирующие волокна 86b. Волокна могут быть размещены с определенной 45 плотностью. Например, может использоваться 50 волокон 86b на 1 дюйм (25,4 мм) по окружности оболочки 678. Плотность волокон 86b может варьироваться по окружности оболочки. Волокна 86b могут не использоваться на некоторых частях или на всей оболочке 678.

[00138] Угол между волокнами 86a и 86b может быть примерно равен девяносто градусов, и этот угол практически не изменяется при раздувании и сдувании баллона.

[00139] На фигурах 3A, 3B, 3C и 3D показано, что оболочка может иметь продольную проксимальную зону 618a, продольную центральную зону 618b и продольную

5 дистальную зону 618c. Проксимальная зона 618a может охватывать проксимальную суживающуюся часть 34 и проксимальную трубку 30. Дистальная зона 618c может охватывать дистальную суживающуюся часть 42 и дистальную трубку 43. Центральная зона 618b может охватывать центральную часть 38. Волокна 86a и/или 86b могут присутствовать или отсутствовать в зонах 618a, и/или 618b, и/или 618c. Шаг намотки волокон 86a может быть разным в зонах 618a, 618b и 618c. Шаг намотки волокон 86b может быть разным в зонах 618a, 618b и 618c. Шаг намотки волокон 86b может варьироваться в каждой из зон 618a, 618b и 618c.

[00140] На фигуре 3A показано, что волокна 86a и 86b могут быть в зоне 618b.

15 Волокна 86a и 86b могут отсутствовать в зонах 618a и 618c. На фигуре 3B показано, что волокна 86b могут быть в зонах 618a, 618b и 618c. Волокна 86a могут быть только в зоне 618b. На фигуре 3C показано, что волокна 86b и 86a могут быть в зонах 618a, 618b и 618c. На фигуре 3D показано, что шаг намотки волокон 86a в зоне 618b может быть меньше шагов намотки в зонах 618a и 618c. Шаги намотки в зонах 618a и 618c могут быть по существу одинаковыми. Например, шаг намотки в зонах 618a и 618c может быть равен 128 витков на 1 дюйм, а шаг намотки в зоне 618b может быть равен 100 витков на 1 дюйм. Намотка волокон 86 с уменьшенным шагом в одной из зон 618 может приводить к тому, что стенка оболочки в зоне с меньшим шагом намотки разрушится раньше, чем в зоне с более высоким шагом намотки. В вышеприведенном 20 примере зона 618b может разорваться раньше зон 618a и 618c, когда стенка 684 оболочки подвергается разрывным нагрузкам. Зоны 618c меньшим шагом намотки могут быть более деформируемыми и сгибаемыми по сравнению с зонами 618 с повышенным шагом намотки. Одна из зон 618 может иметь шаг намотки, который на 10% меньше шага намотки остальной части стенки 684 оболочки, или меньше на 20%.

25 [00141] Границы между зонами 618a и 618b и между зонами 618b и 618c могут сдвигаться. Например, границы могут быть расположены в суживающейся части 34 или 42 или в центральной части 38. В некоторых вариантах вторые или широтные армирующие волокна 86a могут представлять собой одно непрерывное волокно, намотанное на оболочку.

30 [00142] На фигуре 4 показано, что первое армирующее волокно 85a может проходить под первым углом относительно продольной оси 26 оболочки. Например, первое армирующее волокно может проходить под углом 10, 15, 20, 25, 50, 55 или 60 градусов к продольной оси оболочки. Второе армирующее волокно 85b может проходить под вторым углом относительно продольной оси 26 оболочки. Например, второе 35 армирующее волокно может проходить под углом 10, 15, 20, 25, 50, 55 или 60 градусов к продольной оси оболочки. Второе армирующее волокно 85b может проходить под тем же углом, что и первое армирующее волокно 85a, но с противоположным знаком. Например, первое армирующее волокно 85a может проходить под углом +20 градусов, и второе армирующее волокно 85b может проходить под углом -20 градусов к 40 продольной оси оболочки. По существу перпендикулярно к продольной оси оболочки может проходить третье армирующее волокно 85c. Это армирующее волокно 85c может не использоваться на стенке 684 оболочки.

[00143] На фигуре 5 показано, что продольные армирующие волокна 86b могут

проходить параллельно продольной оси 26 оболочки. Вторые продольные армирующие волокна 87b могут также проходить параллельно продольной оси 26 оболочки. Волокна 86b и 87b могут быть разделены зонами 614, в которых нет продольных волокон.

Размеры зон 614, разделяющих волокна 86b и 87b, могут быть меньше 2 мм, меньше 1

5 мм, или меньше 0,25 мм. Зоны 614 могут быть распределены на поверхности оболочки таким образом, что они по существу не перекрываются в продольном направлении.

Зоны 614 могут быть распределены таким образом, что зоны, расположенные рядом в широтном направлении, не перекрываются в продольном направлении. Зоны 614 могут быть распределены в соответствии с правильной, повторяющейся схемой таким

10 образом, чтобы исключалось прохождение какого-либо волокна от одного конца оболочки до другого конца с сохранением в то же время максимальной продольной прочности оболочки. Длина волокон 86b и 87b может быть меньше 80% длины оболочки, меньше 75%, меньше 70%, меньше 65% или меньше 60%. Перпендикулярно продольной оси 26 оболочки могут проходить вторые или широтные армирующие волокна 86a.

15 [00144] На фигуре 6 показано, что продольные армирующие волокна 86b могут проходить параллельно продольной оси 26 оболочки. Вторые продольные армирующие волокна 87b могут также проходить параллельно продольной оси 26 оболочки. Волокна 86b и 87b могут перекрываться в зоне 612 перекрытия армирующих волокон. Зона 612 перекрытия армирующих волокон может формировать зону, имеющую форму обода,

20 который полностью охватывает центральную часть 38.

[00145] На фигуре 7А показано, что оболочка 678 может быть гофрирована для формирования складок 84, например, четырех, пяти, шести, семи или восьми складок 84, таких как, например, первая складка 84a и вторая складка 84b. Складки 84 могут быть быть "гармошечными" складками (гофрами), байтовыми складками,

25 картриджными складками, желобчатыми складками, сотовыми складками, крупными складками, свернутыми складками или их сочетаниями. Гофрирование может быть выполнено с использованием тепла и/или давления, и/или армирующие волокна и/или обшивки могут быть ориентированы таким образом, чтобы сформировать складки 84. Гофрирование оболочки 678 может формировать первую внутреннюю линию 822a

30 складки и вторую внутреннюю линию 822b складки, а также внешние линии 826а складок между внутренними линиями 822a и 822b складок. Линии 822 и 826 складок могут быть зонами, в которых стенка 684 оболочки может быть согнута. Внутренние линии 822 складок могут быть расположены внутри в радиальном направлении относительно внешних линий 826 складок, когда оболочка сложена, как это показано на фигуре 7A.

35 Каждая складка 84 может быть частью стенки 684 оболочки между двумя внутренними линиями 822 складки. Отверстия 714 могут быть расположены между соседними внешними линиями 826 складок, так что они прерывают внутренние линии 822 складок. Отверстия 714 могут пересекать внутренние линии 822 складок, а могут и не пересекать их. Отверстия 714 могут пересекать внешние линии 826 складок, а могут и не пересекать

40 их.

[0046] На фигуре 7В приведен вид поперечного сечения по линии D-D устройства, показанного на фигуре 7А. Часть сечения, на которой показано отверстие 714, выделена пунктирной линией. Ширина отверстия 714 в сечении D-D может быть разделена на первую частичную ширину 830 и вторую частичную ширину 834 отверстия. Первая

45 частичная ширина 830 может иметь примерно такую же величину, что и вторая частичная ширина 834 отверстия. Например, внутренняя линия 822 складки может проходить по центру отверстия 714. Первая частичная ширина 830 отверстия может отличаться от ширины 834, например, она может больше ширины 834 в несколько раз (от одного до

трех), то есть внутренняя линия 822 смещена в сторону от центра отверстия 714. Отверстие 714 может быть полностью между двумя соседними внешними линиями 826 складки, например, между внешними линиями 826а и 826б складки.

[00147] На фигуре 7С приведен вид поперечного сечения по линии Е-Е устройства,

показанного на фигуре 7А. Центральная зона оболочки может иметь отверстия или может быть без отверстий (как показано на фигуре 7С), которые проходят сквозь стенку 684 оболочки.

[00148] На фигуре 7D показано, что гофрированная оболочка 678 или кольцевая конструкция 682 баллона может быть компактно сложена для уменьшения диаметра

конструкции. Гофрирование может обеспечивать возможность оболочке 678 или конструкции 682 неоднократно свертываться и развертываться постоянным образом. В сложенном состоянии оболочки отверстия 714 могут быть полностью (как показано) или частично закрыты или скрыты сложенными складками 84, например, вторая складка 84б может закрывать или скрывать отверстие 714. В результате закрытия отверстий 714 может быть получена непрерывная внешняя поверхность сложенной оболочки 678. При этом диаметр конструкции может быть минимизирован, и отверстия могут быть закрыты поверхностью конструкции перед и в процессе введения конструкции в тело пациента при проведении медицинской процедуры.

[00149] На фигурах 58А-58Д показан вид сечения оболочки 678 с усиливающими

компонентами 5700 (включая проксимальную суживающуюся часть 5701, дистальную суживающуюся часть 5702 и полосы 5703, как это было описано со ссылками на фигуры 57А-57Д). Как показано на фигурах 58А-58Д, полосы 5703 могут быть сконфигурированы таким образом, чтобы они были выровнены со складками 84 и/или выровнены полностью с внутренними и внешними линиями 822, 826 складок. Например, как показано на фигурах 58А, 58В и 58Д, полосы 5703 могут быть расположены на одной стороне каждой складки 84, и все они могут быть обращены в одну сторону (по часовой стрелке на фигурах 58А-58В и против часовой стрелки на фигуре 58Д). В некоторых вариантах полосы 5703 могут быть расположены только на выпуклых поверхностях складок 84 (как показано на фигурах 58А-58В), в то время как в других вариантах полосы 5703 могут быть расположены только на вогнутых поверхностях складок 84 (как показано на фигуре 58Д). В некоторых вариантах полосы 5703 могут быть расположены на обеих сторонах каждой складки 84 (как показано на фигуре 58С). Каждая полоса может иметь ширину, которая находится в диапазоне от 10% до 95% ширины складки 84 (то есть, длины от внутренней линии 822 складки до внешней линии 826 складки), например, от 20% до 85% ширины гофры 84, в частности, от 30% до 75%. Таким образом, в некоторых вариантах (показаны на фигурах 58А, 58С и 58Д), полосы 5703 могут иметь ширину, которая существенно меньше ширины складки 84. В других вариантах полосы 5703 могут иметь ширину, которая практически равна ширине складки 84 (как показано на фигуре 58В). В некоторых вариантах полосы 5703 могут быть ближе к внешним линиям 826 складок, чем к внутренним линиям 822 складок (как показано на фигурах 58А и 58С), или же могут быть ближе к внутренним линиям 822 складок, чем к внешним линиям 826 складок (как показано на фигуре 58Д). И наконец, полосы 5703 могут быть расположены по существу посередине между внешними линиями 826 складок и внутренними линиями 822 складок (как показано на фигуре 58 В). Хотя полосы 5703 показаны на фигурах 58А-58Д расположенными на внешней поверхности баллона, они могут быть расположены также под одним или несколькими слоями баллона или между ними (как показано на фигуре 58Е), например, под одним или несколькими слоями волокон. Например, полосы 5703 могут быть расположены между

мягкой камерой и слоями волокон. Достоинство помещения полос 5703 под волокнами заключается в том, что волокна могут фиксировать полосы 5703, в результате чего снижается вероятность их выхода за профиль баллона и зацепления за возможные препятствия в теле пациента.

⁵ [00150] Помещение полос 5703 между линиями 822, 826 складок может способствовать обеспечению "памяти" и повторяемости при складывании оболочки 678. То есть, полосы 5703, помещенные между линиями складок, обеспечивают более плотное, более компактное и более точное сгибание и повторное складывание оболочки 678 по сравнению с оболочкой 678 без полос 5703.

¹⁰ [00151] Кольцевая конструкция 682 баллона может быть подвергнута первому циклу и второму циклу раздувания и сдувания. Эта конструкция 682 может иметь одинаковое количество складок после первого и второго циклов раздувания и сдувания. Например, угловое положения сгибов складок, а также количество и расположение складок могут оставаться примерно постоянными после цикла раздувания и сдувания.

¹⁵ [00152] Материал, такой как газ или жидкость, может проходить из внешней среды 49 через отверстия 714 на одной суживающейся части оболочки (например, дистальной суживающейся части 42), протекать через внутреннее пространство 47 оболочки и выходить из отверстий 714 на другой суживающейся части оболочки (например, проксимальной суживающейся части 34) во внешнюю среду 49. На фигуре 8 показано,

²⁰ что отверстия 714 могут быть снабжены однонаправленными клапанами отверстий оболочки или откидными створками 718, например, отверстия 714 могут быть снабжены створками 718 отверстий оболочки на проксимальной суживающейся части 34. Створки 718 отверстий оболочки могут быть выполнены таким образом, чтобы они частично или полностью закрывали отверстия 714, когда отсутствует поток материала,

²⁵ протекающего через внутреннее пространство 47 к проксимальному концу для выхода в среду 49, окружающую оболочку. Когда материал под действием достаточного давления выталкивается из внутреннего пространства 47 оболочки во внешнюю среду 49, створки 718 могут открываться для обеспечения прохождения потока через отверстия 714. Когда давление снижается или снимается, створки 718 могут частично или

³⁰ полностью закрывать отверстия 714. Створки 718 могут действовать в качестве односторонних или двусторонних клапанов. Например, поток и давление потока (например, жидкости организма, такой как кровь) через отверстия 714 при проведении медицинской процедуры могут создаваться работой сердца. При проведении медицинской процедуры створки 718 могут быть временной или постоянной заменой

³⁵ сердечного клапана (такого как аортальный клапан). Створки могут быть выполнены из полимерной пленки или же из материала, аналогичного материалу стенки 684 оболочки, или же могут быть выполнены из деформируемого материала, такого как эластомер. Створки могут быть выполнены как одно целое с оболочкой путем неполного вырезания отверстия 714, например, может быть оставлена неразрезанной часть 719

⁴⁰ перегиба.

[00153] На фигуре 9А показана схема конструкции с проволокой 190 маркера. Проволока 190 маркера может быть намотана на оболочку 678. Проволока 190 маркера может частично покрывать дистальный и проксимальный концы центральной части 38 оболочки 678.

⁴⁵ [00154] На фигуре 9В показано, что проволока 190 маркера может быть намотана на оболочку на дистальном 42 и проксимальном 34 суживающихся концах оболочки 678. Проволока 190 маркера может быть намотана вплоть до дистальной и проксимальной границ центральной части 38, и при этом в центральной части 38 не

будет существенного количества проволоки. Проволока маркера может быть намотана на оболочку по спирали в обоих направлениях или же может быть намотана в одном направлении. Угол 191 между витками двух слоев проволоки может быть меньше 20 градусов, меньше 10 градусов, или меньше 6 градусов.

- 5 [00155] На фигуре 9С показано, что проволока 190 маркера может быть намотана по всей длине центральной части 38 оболочки 678. Проволока 190 маркера может быть намотана на центральной части 38 симметрично относительно ее центра. Проволока 190 маркера может покрывать лишь некоторый участок центральной части 38. Например, проволока 190 маркера может покрывать более 70% центральной части 38, 10 более 80%, или более 90%.

Проволока 190 маркера может покрывать некоторый участок дистальной суживающейся части 42 и проксимальной суживающейся части 34. Например, проволока 190 маркера может покрывать 100% поверхности дистальной суживающейся части 42 и проксимальной суживающейся части 34, более 50%, или более 25%. Проволока 190 15 маркера может быть армирующей проволокой 86а, намотанной в широтном направлении.

[00156] На фигуре 9D показано, что проволока 190 маркера может быть намотана по существу по всей длине оболочки 678.

- 10 [00157] Шаг намотки проволоки 190 маркера может быть меньше, чем примерно 150 витков на 1 дюйм (25,4 мм), меньше, чем примерно 75 витков на 1 дюйм, меньше, чем примерно 25 витков на 1 дюйм, или меньше, чем примерно 10 витков на 1 дюйм. Шаг намотки проволоки 190 маркера может быть примерно 6, 5, 4, 3 или 2 витка на 1 дюйм.

[00158] На фигуре 10А показан вид сечения стенки 684 оболочки по линии В-В фигуры 25 1А или любого другого сечения одной стенки оболочки, на котором видно, что оболочка может иметь слой 72 с волоконной матрицей. Эта матрица может содержать одну или несколько мононитей 274 и один или несколько kleящих (связующих) материалов 208. Клеящий материал может оставаться гибким после отверждения для формирования кольцевой конструкции 682 баллона. Волоконная матрица может представлять собой 30 слой 72 или обшивку 196.

[00159] Армирующие волокна 85, 86 и 87 могут быть мононитями 274 и/или жгутами 270. Жгут 270 может содержать одну или несколько мононитей 274. Армирующее волокно 86 может использоваться в качестве проволоки 190 маркера. Волоконная матрица может содержать одно, два или более армирующих волокон 86, проходящих 35 по существу параллельно друг другу в слое kleящего материала 208. По существу параллельные армирующие волокна 86 могут быть расположены в слое kleящего материала таким образом, что они касаются друг друга на протяжении их длины. По существу параллельные армирующие волокна 86 могут быть расположены в слое kleящего материала таким образом, что они отделены друг от друга на протяжении 40 их длины слоем kleящего материала.

[00160] На фигуре 10А показан схематически слой 72 с волоконной матрицей, имеющий ширину 210. По ширине 210 слоя может быть размещено множество мононитей 274. Слой 72 может иметь линейную плотность волокон, измеренную, например, как количество волокон 86 на единицу ширины 210 слоя. Линейная плотность волокон 45 может быть равна или меньше, чем примерно 500 мононитей 274 на дюйм, равна или меньше, чем примерно 1000 мононитей 274 на дюйм, равна или меньше, чем примерно 2000 мононитей 274 на дюйм, или равна или меньше, чем примерно 4000 мононитей 274 на дюйм. Например, линейная плотность мононитей 274 может быть от примерно

1000 мононитей 274 на дюйм до примерно 2000 мононитей 274 на дюйм.

[00161] Слой 72 с волоконной матрицей может иметь толщину 216 в диапазоне от примерно 1 мкм (0,00004 дюйма) до примерно 50 мкм (0,002 дюйма), в более узком диапазоне от примерно 8 мкм (0,0003 дюйма) до примерно 25 мкм (0,001 дюйма), в еще 5 более узком диапазоне от примерно 10 мкм (0,0004 дюйма) до примерно 20 мкм (0,0008 дюйма) Мононити 274 или волокна 86 могут иметь некруговое поперечное сечение, например, они могут иметь овальную форму в поперечном сечении.

[00162] Часть или вся стенка 684 оболочки может иметь поверхностную плотность мононитей 274, измеренную, например, как число мононитей 274 на единицу площади.

10 Поверхностная плотность волокон 274 может быть равна или больше, чем примерно 100000 мононитей 274 на кв. дюйм, равна или больше, чем примерно 250000 мононитей 274 на кв. дюйм, или равна или больше, чем примерно 1000000 мононитей 274 на кв. дюйм, или равна или больше, чем примерно 4000000 мононитей 274 на кв. дюйм. Волокна 15 могут составлять примерно 25% площади сечения стенки, примерно 50%, или примерно 75%.

[00163] Отношение объема волоконной матрицы к объему мононитей 274 может быть равно или больше, чем примерно 15%, равно или больше, чем примерно 30%, равно или больше, чем примерно 50%, или равно или больше, чем примерно 75%.

[00164] На фигуре 10В показано, что внешний слой 72a и внутренний слой 72b могут

20 быть полимерными пленками, например, как это будет описано ниже. В любом варианте полимерные пленки могут состоять из одних и тех же или из разных полимеров, или из их сочетаний. Первый промежуточный слой 72c может быть волоконной матрицей, например, содержащей волокна, ориентированные как продольные волокна 86b. Второй промежуточный слой 72d может быть волоконной матрицей, например, содержащей 25 волокна, ориентированные как поперечные волокна 86a. Третий промежуточный слой 72e может содержать клеящий материал. Четвертый промежуточный слой 72f может быть непрозрачен для рентгеновского излучения, например, он может содержать металлическую фольгу или проволоку. В некоторых вариантах слои 72c, 72d, 72e могут иметь разную длину для обеспечения плавного перехода к основному диаметру 30 (например, как это показано на фигуре 11В, слой 72c может быть длиннее слоя 72d, который может быть длиннее слоя 72e). В некоторых вариантах слои 72c, 72d, 72e могут представлять собой один слой пленки.

[00165] На фигуре 11А приведен вид сечения по линии С-С фигуры 3С. На фигуре 11А показано, что внешний слой 72a и внутренний слой 72b могут быть полимерными 35 пленками, например, как это будет описано ниже. Первый промежуточный слой 72c может быть волоконной матрицей, например, содержащей волокна, ориентированные как продольные волокна 86b. Второй промежуточный слой 72d может быть волоконной матрицей, например, содержащей волокна, ориентированные как поперечные волокна 86a. Третий промежуточный слой 72e, четвертый промежуточный слой 72f и пятый 40 промежуточный слой 72g могут быть суживающимися усиливающими компонентами 862 оболочки. Такие суживающиеся усиливающие компоненты могут иметь разную длину в продольном направлении, как это показано на фигуре 11А. Между любыми слоями 72 могут быть расположены слои клеящего материала. Любой из слоев 72, показанных на фигуре 11А, не является обязательным.

45 [00166] Как показано на фигуре 11А, проксимальная суживающаяся часть 34 или дистальная суживающаяся часть 42 может иметь первую среднюю толщину 686a стенки оболочки. Центральная часть 38 может иметь вторую среднюю толщину 686b стенки оболочки. Первая средняя толщина 686a стенки оболочки может быть больше второй

средней толщины 686b стенки оболочки.

[00167] Стенка 684 проксимальной суживающейся части 34 и/или дистальной суживающейся части 42 может быть такой же или более жесткой по сравнению со стенкой 684 центральной части 38. Например, стенка 684 проксимальной суживающейся части 34 и/или дистальной суживающейся части 42 может иметь измеренную жесткость на изгиб, превышающую примерно в два, три, четыре или в пять раз жесткость на изгиб стенки 684 центральной части 38.

[00168] На фигуре 11В приведен вид сечения по линии С-С фигуры 3С. На фигуре 11А показано, что суживающиеся усиливающие компоненты 862 оболочки могут быть расположены ближе к внутреннему слою 72b, чем к внешнему слою 72a.

[00169] Слой 72 может быть обшивкой 196. Слои 72 и/или обшивки 196 могут содержать полимер. Полимер может использоваться в форме пленки. Толщина полимерных пленок может быть в диапазоне от примерно 2 мкм до примерно 50 мкм, в более узком диапазоне от примерно 2 мкм до примерно 18 мкм, в еще более узком диапазоне от примерно 4 мкм до примерно 12 мкм. Пленки могут быть металлизированными или могут иметь другое покрытие для изменения характеристик поверхности. Нанесение металлизации или другого покрытия может осуществляться перед или после формования пленки. Пленки могут обрабатываться химически, с использованием плазмы или коронного разряда, или с использованием сочетания указанных способов для изменения их способности к сцеплению с другими материалами. Слой 72, и/или обшивка 196, и/или пленка может содержать полиамид, сополимер полиамида, сложный полиэфир, сополимер сложного полиэфира, этиленовый хлортрифторэтиленполимер, Solef, пористый политетрафторэтилен, фторированный этилен-пропилен, каптон, Pebax, полиэтилен повышенной плотности, полиэтилен пониженней плотности, полиэтилентерефталат, майлар, micrton, нейлон, полиефирэфиркетон, полиэтиленнафталат, тедлар, поливинилфторид, полиуретан, термопластичный полиуретан, парилен или их сочетания.

[00170] Армирующие волокна 86 могут иметь высокую прочность и могут быть неэластичными. Неэластичные волокна могут иметь растяжение при разрыве не более 10%, или не более 5%. Высокопрочные волокна могут иметь предельную прочность на разрыв, превышающую 1,8 ГПа (260000 фунт/кв. дюйм), превышающую 2,4 ГПа (350000 фунт/кв. дюйм), или превышающую 2,9 ГПа (420000 фунт/кв. дюйм).

[00171] Армирующие волокна 86 могут иметь диаметр 212 волокна или мононити, например, в диапазоне от примерно 1 мкм до примерно 50 мкм, например, меньше, чем примерно 25 мкм, или меньше, чем примерно 20 мкм.

[00172] Армирующие волокна 86 могут быть проволокой или проволоками. Армирующие волокна 86 могут быть металлическими.

Проволока может иметь растяжение при разрыве не более 10%, не более 5%, или не более 2%. Проволока может быть отожжена и отпущена для получения необходимых механических характеристик. Проволока может иметь прочность на разрыв, превышающую 150000 фунт/кв. дюйм, превышающую 250000 фунт/кв. дюйм, или превышающую 400000 фунт/кв. дюйм.

[00173] Проволока может быть пластичной и иметь растяжение при разрыве, превышающее 20%, превышающее 40%, или превышающее 80%. Пластичная проволока может обеспечивать возможность складывания оболочки 678 без разрыва проволоки.

[00174] Диаметр проволоки может быть меньше 25 мкм. Проволока может быть по существу прямоугольной в сечении, и ее толщина 1068 не превышает 25 мкм, или не превышает 15 мкм, когда проволока введена в стенку баллона. Отношение ширины

1072 проволоки к ее толщине 1068 может быть равно или больше примерно 3, равно или больше примерно 5, или равно или больше примерно 10. Проволока может быть очень тонкой, для которой отношение ширины 1072 к ее толщине 1068 может быть равно или больше примерно 100, равно или больше примерно 300, или равно или больше примерно 500.

Удельный вес проволоки может быть больше, чем примерно 2,4 г/см³, больше, чем примерно 6,9 г/см³, или больше, чем примерно 15 г/см³.

[00175] Армирующие волокна 86 или проволока могут быть по существу непрозрачными для рентгеновских лучей (рентгеноконтрастными) при использовании рентгеноскопического контроля в качестве части медицинской процедуры в теле пациента. Использование рентгеноконтрастного материала, такого как рентгеноконтрастные волокна 86, может обеспечивать возможность врачу использовать среду раздувания, такую как физиологический раствор, который не является рентгеноконтрастным материалом, для раздувания баллона 650 или конструкции 682 баллона. Использование рентгеноконтрастного материала, такого как радиоконтрастные волокна 86, может обеспечивать врачу возможность видеть, насколько хорошо свернута конструкция 682 баллона, когда она введена в тело пациента. Волокна 86 могут быть по существу прозрачными для рентгеновских лучей. Волоконная матрица может иметь одинаковые или разные размеры и материалы находящиеся в ней волокон 86.

[00176] Армирующие волокна 86 или проволоки могут иметь покрытие. Покрытие может улучшать способность сцепления с окружающими материалами. В качестве покрытия может использоваться клеящий материал 208. Клеящий материал 208 может быть расплавлен в процессе наложения армирующих волокон 86 на оболочку 678.

[00177] Армирующее волокно 86 может содержать такие материалы, как: вектран, р-фенилен-2,6-бензобизоксазол, силон, Spectra, Dyneema, сверхвысокомолекулярный полиэтилен, Conex, Technora, тварон, дакрон, сложный полиэфир, Compet, нейлон, полиэфирэфиркетон, полифениленсульфид, Boron, Cermic, кевлар, арамид, углепластик, стекло, стеклопластик, кремний, вольфрам и его сплавы, tantal и его сплавы, молибден и его сплавы, висмут и его сплавы, золото и его сплавы, серебро и его сплавы, платина и ее сплавы, иридий и его сплавы, нержавеющая сталь (например, сплавы 302, 304, 316, 440), никель и его сплавы, кобальт и его сплавы, титан и его сплавы, медь и ее сплавы, барий и его сплавы, висмут и его сплавы, нитиноловые сплавы и их сочетания.

[00178] Клеящий материал 208 может быть термореактивным материалом, термопластичным материалом или их сочетанием. Клеящий материал 208 может быть эластомером. Клеящий материал 208 может быть полимером или мономером или их сочетанием. Клеящий материал 208 может быть уретаном, полиуретаном, термопластичным полиуретаном, термопластиком, цианокрилатом, адгезивом, отвергающимся УФ-излучением, сложным полиэфиром, нейлоном, полиамидом, силиконовой смолой, полипропиленом, полиолефином, полиэтиленом сверхнизкой плотности, полиэтиленом очень низкой плотности, полиэтиленом низкой плотности, эпоксидной смолой, полимером Pebax, тефzelом, сополимером этилена и винилацетата, Solef, париленом или их сочетаниями. Клеящий материал 208 может быть смолой или kleem.

[00179] Слой 72 или обшивки 196 могут быть герметичными, водонепроницаемыми, воздухонепроницаемыми, стойкими к действию метилметакрилата, высвобождающими метилметакрилат, или их сочетаниями.

[00180] К kleящему материалу 208, к любому слою 72 или к обшивке 196 могут быть

добавлены материалы, улучшающие визуализации магнитного резонанса, такие как магнитоконтрастные вещества. Материалы, улучшающие визуализацию магнитного резонанса, могут улучшать получение изображения баллона при выполнении процедуры магнитно-резонансной визуализации. В качестве материалов, улучшающих визуализацию магнитного резонанса, могут использоваться такие материалы, как: гадолиний, Omniscan, Optimark, ProHance, Magnevist, Multihance или их сочетания.

[00181] Любой слой 72, например, внешний слой 72a, может быть тонирован или окрашен в один из цветов видимой части спектра.

Для этого может быть добавлен, например, пигмент, красящая добавка, дисперсии или другие красящие вещества, такие как красящая добавка компании Plasticolors (г. Аштабьюла, штат Огайо). На внешнюю поверхность оболочки 678 может быть нанесена краска или иное красящее покрытие.

[00182] Цвет может быть выбран, исходя из соображений брендинга, различия товара на рынке, в качестве индикации типа устройства, его размера или их сочетаний.

15 Например, устройства, имеющие выбранный диаметр, длину, номинальное давление, клинические показания или эффективность, другие стандартные показатели или их сочетания, могут иметь определенный цвет (например, зеленый для первого типа устройства и красный для второго типа).

[00183] Слои 72 могут содержать одно или несколько оптических волокон. Оптическое волокно может быть датчиком деформаций. Датчик деформаций может обеспечивать непрерывный контроль механического состояния в режиме реального времени.

Оптическое волокно может направлять свет внутрь тела пациента. Оптическое волокно может обеспечивать визуализацию целевой зоны (например, может собирать отраженный свет для обеспечения изображения).

25 [00184] На фигуре 11С приведен вид сечения зоны баллона, показанной на фигуре 57Н, которая не содержит усиливающий компонент 5700, в то время как на фигуре 11D приведен вид сечения зоны баллона, показанной на фигуре 57G, которая содержит усиливающий компонент 5700. Внешний 72a и внутренний 72b слои, показанные на фигурах 11С и 11D, могут представлять собой полимерные пленки, выполненные,

30 например, из полиэфирэфиркетона. Внешний слой может быть получен путем осаждения из паровой фазы. Внешний слой 72a может быть расположен на первом слое kleящего материала 208, в качестве которого может использоваться термопластичный полиуретан. Под первым слоем kleящего материала 208 может быть первый промежуточный слой 72c, представляющий собой волоконную матрицу, например, с волокнами 86a,

35 ориентированными в широтном направлении, внутри kleящего материала 208b или смолы, такой как термопластичный полиуретан. Первый промежуточный слой 72c может быть расположен на втором внутреннем слое 72d, представляющем собой волоконную матрицу, например, с волокнами 86b, ориентированными в продольном направлении, внутри kleящего материала 208c. На фигуре 11D показано, что

40 усиливающие компоненты 5700 могут включать полимерную пленку 5777, такую как пленка из полиэтилентерефталата, между слоями kleящих материалов 208d, 208e. Усиливающие компоненты 5700 могут быть расположены между внутренним слоем 72b и вторым промежуточным слоем 72d.

[00185] На фигуре 12 показано, что баллон 650 может иметь основной диаметр 662, 45 длину 666 и толщину 658 стенки баллона. Баллон может иметь на каждом конце

суживающуюся часть 652. Суживающиеся части могут обеспечивать соединение баллона с портами 654 раздувания/сдувания. Баллон 650 может быть надут путем подачи сжатой текучей среды, такой как физиологический раствор, контрастное вещество, вода или

газ, через оба порта 654 раздувания/сдувания, или путем подачи текучей среды в один из портов, в то время как другой порт закрыт.

[00186] Баллон 650 может иметь основной диаметр 662 в диапазоне от примерно 1 мм до примерно 15,3 мм, в более узком диапазоне от примерно 4 мм до примерно 12 мм, еще в более узком диапазоне от примерно 6 мм до примерно 10 мм. Толщина 658 стенки баллона может быть в диапазоне от примерно 5 мкм до примерно 50 мкм, в более узком диапазоне от примерно 8 мкм до примерно 25 мкм, еще в более узком диапазоне от примерно 8 мкм до примерно 15 мкм. Длина 666 баллона может быть в диапазоне от примерно 125 мм до примерно 635 мм, в более узком диапазоне от примерно 200 мм до примерно 500 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 250 мм до примерно 380 мм.

[00187] На фигуре 13 показано, что баллон 650 может содержать сегменты 656a-656f. Сегменты 656a-656f баллона могут формировать непрерывный внутренний просвет раздувания/сдувания. Каждый сегмент 656 баллона может быть соединен с соседним 15 сегментом 656c помощью гибкой секции 670. Гибкие секции 670 баллона могут иметь диаметр 664, причем диаметр 664 меньше основного диаметра 662 баллона (то есть, сегментов 656 баллона). Диаметр 664 гибких секций может быть диапазоне от примерно 1 мм до примерно 10 мм, в более узком диапазоне от примерно 2 мм до примерно 6 мм, еще в более узком диапазоне от примерно 2,5 мм до примерно 5 мм. Диаметр 664 гибких 20 секций баллона 650 может быть равен 3,3 мм. Гибкие секции 670 баллона могут соединяться с сегментами 656 посредством суживающихся частей 653. При сгибании баллона 650 он будет сначала сгибаться по гибким секциям 670, а затем по сегментам 656, например, при раздувании баллона 650. Баллон 650 может иметь 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или более сегментов 656.

[00188] Баллон 650 может быть изготовлен из одного полимера, или же в нем используются несколько слоев, или смесь разных полимеров. Для изготовления баллона могут использоваться такие полимеры, как нейлон, Ревах, полиэтилентерефталат, парилен и/или полиуретан. Баллон 650 может быть изготовлен с использованием выдувного формования. Баллон 650 может содержать слой 72, обшивку 196 или пленку, 30 как это уже было описано.

[00189] Для формования баллона 650 может использоваться термоусаживающаяся трубка. Например, баллон 650 может быть сформован путем помещения термоусаживающейся трубки на извлекаемый сердечник (дорн), нагрева трубы и извлечения дорна. Дорн может быть извлечен механическим способом, с использование 35 растворителя, такого как вода, путем нагревания или их сочетаний.

[00190] Баллон 650 может быть сформирован путем осаждения материала на дорн или в пресс-форме. Дорн может быть извлечен, как это уже было указано, или же форму открывают для извлечения баллона 650. Осаджение может осуществляться с использованием различных технологий, таких как осаждение из паровой фазы, 40 погружение, покрытие или распыление. Покрытие из парилена может быть получено путем его осаждения из паровой фазы. Материал баллона 650 может быть осажден непосредственно на дорн для получения формы, показанной фигурах 15, 16, 17 и 18. Затем дорн может быть извлечен.

[00191] Баллон может содержать волокна и может быть сконструирован и изготовлен, 45 как это описано во временной заявке США №61/363,793, поданной 13 июля 2010 г., и в заявке PCT №PCT/US2011/43925, поданной 13 мая 2011 г., полное содержание которых вводится здесь ссылкой.

[00192] На фигуре 14А показан баллон со сжимающими элементами 674,

намотанными на баллон 650. На фигуре 14 В показан баллон со сжимающими элементами 674, намотанными на некоторых частях баллона по его длине. Сжимающие элементы 674 могут быть приклеены к внешней поверхности баллона. Сжимающие элементы 674 могут быть завязаны вокруг баллона. Сжимающие элементы 674 могут использоваться для сужения баллона в месте их применения, в результате чего формируются гибкие секции 670 баллона. Гибкие секции 670 баллона также могут формироваться путем местного скручивания баллона.

[00193] На фигурах 15 и 16 показан баллон 650 после формирования сегментами 656 кольцевой конструкции 682 баллона и его раздувания. Сегменты баллона могут формировать кольцо со свободным проходом в середине конструкции. Рабочая длина 680 конструкции баллона может быть примерно равна продольной длине части постоянного диаметра, имеющей наибольший диаметр, каждого сегмента 656 баллона. Рабочая длина 680 баллона может быть в диапазоне от примерно 12 мм до примерно 100 мм, в более узком диапазоне от примерно 25 мм до примерно 75 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 32 мм до примерно 65 мм. Рабочая длина 680 может быть равна примерно 45 мм. Сегменты 656 баллона могут быть прикреплены друг к другу с использованием kleящего материала, растворителя, тепла или их сочетаний. На фигуре 15 показано, что местный диаметр изогнутой или свободной (то есть, распрямленной) гибкой секции 670 может быть меньше основного диаметра сегментов 656 баллона. На фигуре 16 показаны гибкие секции 670 баллона, когда баллон согнут или сложен без предварительного сужения диаметра баллона. Баллон может быть раздут путем подачи в него давления через порты 654а и 654б раздувания/сдувания. Порты 654а и 654б раздувания/сдувания могут быть соединены в один канал раздувания/сдувания.

[00194] Первый сегмент 656а баллона может иметь первую продольную ось 657а.

Второй сегмент 656б баллона может иметь вторую продольную ось 657б. Угол 659 продольных осей сегментов баллона может быть углом между первой продольной осью 657а сегмента баллона и второй продольной осью 657б сегмента баллона. Угол 659 между продольными осями сегментов баллона может быть в диапазоне от нуля до 200 градусов, в более узком диапазоне от 160 градусов до 200 градусов, например, 180 градусов. Угол 659 между продольными осями может быть угол, сформированный противолежащими концами гибкой секции 670 баллона, прилегающими к соответствующим сегментам 656 баллона.

[00195] На фигуре 17 показана группа раздутых баллонов 650, расположенных для формирования кольцевой баллонной конструкции 682. В этом случае каждый баллон имеет свои отдельные порты 654 раздувания/сдувания. На фигуре 18 показана конструкция баллона с одним портом раздувания/сдувания, причем другой конец баллона закрыт. Баллон на фигуре 14 В может быть сконфигурирован в кольцевую конструкцию 682 баллона, показанную на фигурах 15, 16 и 17. Внутренние полости баллонов 650 могут быть соединены друг с другом путем прокалывания отверстий в стенке каждого баллона с последующим выравниванием отверстий баллонов перед их соединением.

[00196] На фигуре 19 иллюстрируется способ формирования кольцевой конструкции из баллона 650. На внешнюю поверхность баллона может быть нанесен kleящий материал 208 или растворитель. Баллон 650 может быть намотан на штифты 676. Гибкая секция 670 может быть повернута относительно продольной оси баллона, например, на 45 или 90 градусов. На полученную таким образом конфигурацию баллона 650 может быть надвинут сжимающий фиксатор, например, обжимающая муфта 898, фиксирующая полученную конфигурацию (например, неприлипающая трубка,

изготовленная из фторированного этилен-пропилена, такого как тефлон). Обжимающая муфта 898, фиксирующая полученную конфигурацию баллона, может иметь внутренний диаметр, который меньше внешнего диаметра кольцевой конструкции 682 баллона, показанной, например, на фигурах 15, 16 или 17. Поперечное сечение баллона 650 в обжимающей муфте 898, фиксирующей полученную конфигурацию баллона, может выглядеть аналогично поперечному сечению, показанному на фигуре 24 В, только оболочка 678 заменена обжимающей муфтой 898. Сформированный узел может быть подвергнут термообработке для отверждения kleящего материала 208 или для расплавления и сплавления сегментов 656.

[00197] На фигуре 20А показан баллон 650 после того, как он закручен в спираль для формирования кольцевой конструкции 682 баллона. То есть, баллон 650 формирует спиральное кольцо с центральным проходом 692 для текучей среды. Витки спирали могут быть прикреплены друг к другу с использованием kleящего материала, растворителя, тепла или их сочетаний. Баллон может быть раздут путем подачи в него давления через порты 654 раздувания/сдувания. Витки нескольких таких спиралей могут чередоваться для формирования одной кольцевой конструкции баллона.

[00198] На фигурах 20В и 20С показано приспособление 742 для формирования спирали. Это приспособление имеет спиральный желобок 746. Первоначально прямолинейный баллон 650 может быть намотан по спиральному желобку и раздут. Узел с баллоном под давлением может быть помещен в печь. Размеры баллона будут постепенно изменяться, пока из него не будет сформирована спираль, показанная на фигуре 20А.

[00199] На фигуре 21 показано, что баллоны 650 могут иметь тороидальную форму. Баллоны 650 могут быть сложены вместе для формирования кольцевой конструкции 682 баллона. Баллоны 650 могут формировать кольцо со свободным проходом посередине. Баллоны 650 могут быть прикреплены друг к другу с использованием kleящего материала, растворителя, тепла или их сочетаний. Баллоны 650 могут быть раздуть путем подачи в них давления через порты 654 раздувания/сдувания (не показаны). Просвет каждого баллона 650 может сообщаться с одним или несколькими (например, всеми) просветами других баллонов для прохождения текучей среды и могут быть соединены внутри с одним или несколькими (например, всеми) другими просветами.

[00200] На фигурах 22А и 22В показано, что баллон 650 может быть закреплен крепежной лентой 672. Баллон 650 может иметь спиральную форму. Крепежная лента 672 может быть удалена при выполнении медицинской процедуры, так что баллон 650 может быть развернут в направлении первого полого шарфа 2000а. В этом случае будет легче извлечь баллон 650 через интродьюсер после выполнения процедуры.

[00201] Кольцевая конструкция баллона может включать баллон 650 и оболочку 678.

[00202] На фигуре 23А показано, что кольцевая конструкция раздутого баллона может иметь оболочку 678. Оболочка 678 может охватывать или оберывать сегменты 656 баллона. Оболочка 678 может закрывать сегменты 656 баллона полностью или частично (как показано на фигурах).

[00203] На фигуре 23В показан вид поперечного сечения по линии F-F через центральную часть кольцевой конструкции 682 раздутого баллона, показанной на фигуре 23А. Кольцевая конструкция 682 баллона может иметь центральный проход 692 для текучей среды, который может обеспечивать возможность прохождения текучей среды через конструкцию 682 при ее нахождении в просвете трубчатого органа тела пациента. Кольцевая конструкция 682 баллона может иметь внутренний радиус 690.

Этот внутренний радиус 690 может составлять половину максимального диаметра центрального прохода 692 для текучей среды кольцевой конструкции 682 баллона. Внутренний радиус может быть, например, в диапазоне от примерно 2,5 мм до примерно 10 мм, в более узком диапазоне от примерно 5 мм до примерно 7,5 мм. Внутренний

⁵ радиус может быть равен примерно 6,4 мм.

[00204] На фигурах 23В и 24В показано, что кольцевая конструкция 682 баллона может иметь первую секцию 691а и вторую секцию 691b баллона. На фигурах 23В и 24В показано всего 8 секций 691 баллона. Секции 691а и 691b баллона могут

соприкасаться по контактной линии 710 баллона. Как показано на фигурах 23В и 24В,

¹⁰ аналогичные контактные линии баллона формируются между всеми соседними секциями 691. Кольцевая конструкция 682 баллона может иметь внутренний радиус 694 и внешний радиус 698 контактной линии. Эти радиусы относятся к самой ближней точке и к самой дальней точке контактной линии соседних секций 691а и 691b баллона. Разность между внутренним и внешним радиусами контактной линии может быть примерно нулевой.

¹⁵ Например, секции 691а и 691b баллона могут касаться лишь в одной точке. Внутренний и внешний радиусы контактной линии баллона могут быть в диапазоне от примерно 3,8 мм до примерно 15 мм, в более узком диапазоне от примерно 7,5 мм до примерно 11,5 мм. Внутренний и внешний радиусы контактной линии баллона могут быть равны примерно 9,5 мм.

²⁰ [00205] Радиус 704 баллона может быть радиусом окружности, проходящей через центры секций 691 баллона. Радиус 704 баллона может быть в диапазоне от примерно 5 мм до примерно 15 мм, в более узком диапазоне от примерно 5 мм до примерно 13 мм. Радиус 704 баллона может быть равен примерно 10 мм. Стенка 684 оболочки может иметь среднюю толщину 686, которая находится в диапазоне от примерно 7 мкм до

²⁵ примерно 65 мкм, в более узком диапазоне от примерно 13 мкм до примерно 38 мкм, и еще в более узком диапазоне от примерно 20 мкм до примерно 30 мкм. Внешний радиус 708 оболочки равен внутреннему радиусу 706 оболочки плюс толщина оболочки. Внешний радиус 708 оболочки может быть равен половине внешнего диаметра 50

центральной части оболочки.

³⁰ [00206] Радиус 702 баллона может быть в диапазоне от примерно 0,5 мм до примерно 7,6 мм, в более узком диапазоне от примерно 2 мм до примерно 5,8 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 3 мм до примерно 5 мм. Радиус 702 баллона может быть равен примерно 3,8 мм.

³⁵ [00207] Секции 691 баллона могут иметь лишь практический точечный контакт друг с другом и с внутренней поверхностью 678 оболочки (как показано на фигуре 23 В). Площадь зоны 700 между внутренней стенкой оболочки и стенками секций 691 баллона может составлять 12-22% всей площади сечения оболочки, или примерно 17%. Площадь зоны 700 может быть больше, чем 10%, или больше, чем 15%.

⁴⁰ [00208] На фигуре 24А показана кольцевая конструкция 682 раздутого баллона с оболочкой 678. Оболочка 678 может закрывать сегменты 656 баллона полностью или частично (как показано на фигурах). Баллон 650, показанный на фигуре 24А, может иметь аналогичные или одинаковые размеры с баллоном 650, показанным на фигуре 23А. Оболочка 678, показанная на фигуре 24А может иметь меньший внешний радиус

⁴⁵ 708 оболочки по сравнению с оболочкой 678, показанной на фигуре 23А. Оболочка 678, показанная на фигуре 24А, может быть охватывать сегменты 656 баллона. Оболочка может сжимать или стягивать сегменты 656 баллона, так что они могут быть деформированы и стянуты в направлении продольной оси 26 оболочки. Оболочка 678 может быть натянута, когда сегменты 656 баллона раздуть.

[00209] На фигуре 24 В приведен вид поперечного сечения по линии G-G через центральную часть кольцевой конструкции 682 баллона, показанной на фигуре 24А. Центральный проход 692 для текучей среды может быть открытм каналом по всей длине кольцевой конструкции 682 с раздутым баллоном. Центральный проход 692 для текучей среды может быть соединен с отверстиями 714 в проксимальной суживающейся части 34 и в дистальной суживающейся части 42. Когда кольцевая конструкция 682 баллона помещена в просвет трубчатого органа организма пациента, например, в просвет кровеносного сосуда, текучая среда (например, кровь) или газ (например, воздух) в просвете может проходить через центральный проход 692 для текучей среды.

5 Например, баллон может пропускать текучую среду, когда он помещен в кровеносный сосуд или в дыхательные пути.

[00210] Кольцевая конструкция баллона может иметь второй полый шафт 2000b в центральном проходе 692 для текучей среды. Между вторым полым шаftом 2000b и баллоном 650 может быть зазор 693, определяющий сечение потока. Зазор 693 может 15 быть, например, в диапазоне от примерно 2 мм до примерно 10 мм, в более узком диапазоне от примерно 4 мм до примерно 7 мм, например, примерно 5,5 мм. Второй полый шаft 2000b на фигурах 23А, 23В и 24А не показан.

[00211] Внутренний радиус 690 кольцевой конструкции 682 баллона, показанный на фигуре 24В, может быть в диапазоне от примерно 2,5 мм до примерно 10 мм, в более 20 узком диапазоне от примерно 3 мм до примерно 5,6 мм, например, примерно 4,3 мм. Площадь круга, определяемого внутренним радиусом 690, может быть равна примерно 0,091 кв. дюйма (примерно 0,59 кв. см).

[00212] Секции 691а и 691b баллона могут быть соединены по контактной линии 710, например, с помощью клеящего материала. Кольцевая конструкция 682 баллона может 25 иметь внутренний радиус 694 и внешний радиус 698 контактной линии. Эти радиусы относятся к самой ближней точке и к самой дальней точке контактной линии 710 соседних секций 691а и 691b баллона. Внутренний радиус 694 контактной линии баллона может быть в диапазоне от примерно 1 мм до примерно 20 мм, в более узком диапазоне от примерно 2,5 мм до примерно 13 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 5 30 мм до примерно 7,5 мм. Внутренний радиус контактной линии баллона может быть равен примерно 6,4 мм. Внешний радиус 698 контактной линии может быть в диапазоне от примерно 2 мм до примерно 20 мм, в более узком диапазоне от примерно 5 мм до примерно 15 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 7,6 мм до примерно 12,7 мм. Внешний радиус контактной линии баллона может быть равен примерно 10 мм.

35 Контактная линия 710 баллона может иметь длину, примерно равную разности внешнего и внутреннего радиусов.

[00213] Периметр 696 секции баллона примерно равен длине пунктирной линии 696, показанной на фигурах 23В и 24В (пунктирная линия следует стенке секции 691 баллона). Секции 691 баллона могут иметь периметр 696 в диапазоне от примерно 3 мм до 40 примерно 48 мм, в более узком диапазоне от примерно 12,7 мм до примерно 37 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 19 мм до примерно 32 мм, например, примерно 24 мм. Длина контактной линии 710 баллона может быть больше, чем примерно 5% длины периметра 696 секции баллона, больше, чем примерно 10%, или больше, чем примерно 12%, например, примерно 16%. Внешний радиус 702a кривизны баллона 45 может быть в диапазоне от примерно 0 мм до примерно 5 мм, в более узком диапазоне от примерно 0,5 мм до примерно 3 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 1 мм до примерно 2,5 мм, например, примерно 1,5 мм. Внутренний радиус 702b кривизны баллона может быть в диапазоне от примерно 0,5 мм до примерно 7,5 мм, в более узком

диапазоне от примерно 1 мм до примерно 5 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 1,5 мм до примерно 3,8 мм, например, примерно 2,5 мм.

[00214] Площадь 700 сечения потока между внутренней стенкой оболочки 678 и контактной линией 710 может быть меньше, чем примерно 15% всей площади сечения оболочки, меньше, чем примерно 10%, или меньше, чем примерно 5%, например, примерно 2%. Площадь 700 сечения потока может быть отделена от центрального прохода 692 для текучей среды (между ними нет сообщения для прохождения текучей среды). Площадь 700 сечения потока может быть подсоединенна к источнику давления, доступному для врача. Площадь 700 сечения потока может содержать текучую среду, например, лекарственное средство. Стенка 684 оболочки может иметь поры, например, мелкие отверстия с диаметром меньше, чем 0,005 мм. Стенка 684 оболочки может пропускать текучую среду из внутреннего пространства 47 оболочки во внешнюю среду 49. Повышенное давление текучей среды в площади 700 сечения потока может заставлять эту среду проходить из внутреннего пространства 47 оболочки во внешнюю среду 49.

[00215] Длина контактной линии 712 оболочки может быть в диапазоне от примерно 1,3 мм до примерно 10 мм, в более узком диапазоне от примерно 3,3 мм до примерно 8,4 мм, и еще в более узком диапазоне от примерно 4 мм до примерно 7,5 мм, например, равна примерно 5,8 мм. [00216] На фигуре 24 В показано, что секции 691 баллона на контактной линии 712 оболочки могут быть концентрическими с оболочкой 678, например, с внутренним периметром оболочки. Длина стенки секций 691 баллона на контактной линии 712 оболочки может быть равна или больше, чем примерно 5%, равна или больше, чем примерно 10%, или равна или больше, чем примерно 20% длины периметра 696 секции баллона (то есть, общей длины стенки секции баллона в поперечном сечении, то есть, в сечении, показанном на фигуре 24В).

[00217] Внутренний периметр оболочки в поперечном сечении может быть примерно равен внутреннему радиусу 706 оболочки, умноженному на 2π . Сумма длин дуг всех контактных линий 712 оболочки в кольцевой конструкции 682 баллона может быть больше, чем 30% длины внутреннего периметра оболочки, больше, чем 45%, или больше, чем 55%, например, равна примерно 61%.

[00218] Между сегментом 656 баллона и оболочкой 678 по линии 712 контакта оболочки может быть сформировано соединение с использованием kleящего материала, растворителя, тепла или их сочетаний. Оболочка 678 может иметь kleящий материал на внутренней поверхности, например, термопластичный или термоотверждающийся материал.

[00219] Длина контактной линии 712 оболочки может быть больше, чем примерно 10% длины периметра 696 секции баллона, больше, чем примерно 15%, или больше, чем примерно 20%, например, равна примерно 24%.

[00220] В некоторых вариантах, как показано на фигурах 59A-59D, между секциями 691 конструкции 682 баллона может проходить одна или несколько крепежных лент 5911. Крепежная лента 5911 может представлять собой тонкую пленку, толщина которой не превышает 0,005 дюйма, не превышает 0,002 дюйма, или не превышает 0,001 дюйма. В некоторых вариантах крепежная лента 5911 может содержать волокна, которые могут усиливать тонкую пленку. Крепежная лента 5911 может использоваться в качестве растяжимой ленты для передачи нагрузок между секциями 691 через ленты 5911.

[00221] Возможны различные конфигурации крепежных лент 5911. Например, как показано на фигурах 59A-59D, в некоторых вариантах крепежная лента 5911 может быть выполнена из непрерывной части материала, которая проходит через центр

конструкции баллона и охватывает одну или несколько секций 691 (как показано на фигурах 59A-59C). Как показано на фигуре 59A (для упрощения лента 5911, охватывающая секции конструкции 682 баллона, показана лишь частично), лента 5911 проходит во внутреннем пространстве конструкции 682 баллона возле двух соседних 5 секций, охватывает снаружи одну секцию 691 и затем снова проходит во внутреннем пространстве конструкции 682 баллона возле двух соседних секций. В этом варианте после полной намотки ленты 5911 каждая секция 691 будет охвачена по меньшей мере одним витком ленты 5911. В другом варианте, показанном на фигуре 59 B, лента 5911 проходит во внутреннем пространстве конструкции 682 баллона возле трех соседних 10 секций, охватывает снаружи одну секцию 691 и затем снова проходит во внутреннем пространстве конструкции 682 баллона возле трех соседних секций. В этом варианте только каждая вторая секция 691 будет охвачена по ее внешнему периметру витком ленты 5911 (предполагается, что число секций 691 четное). Еще в одном варианте, показанном на фигуре 59C, лента 5911 охватывает снаружи одну секцию 691 и затем 15 проходит через центр конструкции 682 баллона и охватывает снаружи противолежащую секцию 691, формируя конфигурацию спиц велосипедного колеса. В других вариантах лента 5911 может охватывать снаружи сразу две или более секций.

[00222] В других вариантах лента 5911 может состоять из нескольких частей и может проходить только через центр и между двумя или более секциями 691, без охвата 20 наружной поверхности секций (как показано на фигурах 59D и 61). Например, как показано на фигуре 59D, лента 5911 может быть обрезана по меньшей мере на части контактной линии между соседними секциями 691, так что лента 5911 не охватывает полностью внешний периметр секций 691. Аналогично, как показано на фигуре 61, две ленты 5911A и 5911B могут быть обрезаны по меньшей мере на части контактной линии 25 между секциями 691, так что эти ленты не охватывают полностью секции 691 по их внешнему периметру, а формируют отдельные части 5912a-5912h. Необходимо понимать, что возможны и другие конфигурации лент 5911.

[00223] Как показано на фигурах 60A-60B, ширина крепежных лент 5911 может быть меньше длины конструкции 682 баллона. В таких конфигурациях крепежные ленты 30 5911 могут проходить по всей длине конструкции 682 баллона более одного раза для крепления конструкции 682 по всей ее длине.

[00224] Если крепежные ленты 5911 расположены, как показано на фигуре 59A, то они могут проходить под некоторым углом в продольном направлении, то есть они могут быть намотаны по спирали по длине конструкции 682 баллона, чтобы витки ленты, намотанной на секции 691, не цеплялись друг за друга.

[00225] В вариантах, в которых крепежная лента состоит из нескольких частей, как это показано, например, на фигурах 59D и 61, лента 5911 может проходить по существу перпендикулярно продольной оси структуры 682 баллона, и множество лент 5911 может быть размещено по длине конструкции 682 баллона для усиления всей этой конструкции.

40 Кроме того, как показано на фигуре 60C, в некоторых вариантах множество лент 5911A, 5911B, 5911C, 5911D, 5911E, 5911F могут быть расположены по продольной оси баллона. В одном из вариантов одна лента 5911A намотана для перекрытия зазора между четырьмя парами секций 691. Другая лента 5911B намотана непосредственно под лентой 5911 на противолежащих четырех парах секций (см. также фигуру 61). Эта 45 конфигурация может использоваться многократно ниже по длине баллона. Например, как показано на фигуре 60C, может быть три группы из двух лент. После прикрепления отдельные ленты 5911A, 5911B, 5911C, 5911D, 5911E могут быть обрезаны сзади для формирования отдельных частей 5912a-5912h для каждой пары лент (то есть, в данном

конкретном случае будет 4 отрезка 5912 для каждой ленты 5911 и восемь отрезков 5912 для каждой пары лент), как показано на фигуре 61.

[00226] Поскольку крепежная лента 5911 (или крепежные ленты 5911) проходит между соседними секциями 691, она может предотвращать деформации секций 691 при их трении друг о друга. Крепежная лента 5911 (или крепежные ленты 5911) могут также повышать радиальную жесткость конструкции, когда баллон раздут, поскольку лента 5911, проходящая через центр конструкции 682 баллона, может принимать на себя часть нагрузки.

[00227] Крепежная лента 5911 может быть приклеена к самой себе и/или к

нижележащей поверхности баллона 650 в конфигурации, которая обеспечивает достаточную подвижность секций 691 лент 5911 или частей 5912 лент относительно друг друга, и в то же время обеспечивается крепежная функция ленты 5911 или лент 5911. Например, как показано на фигуре 61, для склеивания частей 5912 ленты, находящихся между соседними секциями (например, секциями 691A и 691B) используется клеящий материал 5917A, и другой клеящий материал 5917B может быть расположен таким образом, чтобы обеспечивать приклеивание ленты 5911 к нижележащей поверхности баллона 650 и/или к покрытию 5931 на баллоне 650 (будет описано ниже). Наконец, третий клеящий материал 5917C может приклеивать внешнюю оболочку 678 к баллону 650 и/или к покрытию 5931 на баллоне 650. Таким образом, ленты 5911 или части 5912 лент могут быть приклешены как к секциям 691, так и друг к другу, в месте, в котором секции 691 находятся ближе всего друг от друга, то есть, в противном случае они в этом месте прижимались бы друг к другу. Ленты выдерживают растягивающие усилия, которые возникают при несимметричной нагрузке, улучшая распределение нагрузок, так что они предотвращают появление высоких местных напряжений, которые могли бы повредить баллон.

[00228] Как показано на фигуре 62, множество крепежных лент 5911 может быть получено из одного листа 5913 пленки, такой как, например, майларовая пленка.

Например, ленты 5911A и 5911B могут быть вырезаны из листа 5913, например, с использованием лазера. Достоинством использования одного листа является то, что клеящий материал для приклеивания лент 5911 может быть наложен полосами на лист в соответствии с необходимым расположением клеящего материала относительно секций 691 и лент 5911. Таким образом, например, полосы 5921A и 5921B клеящего материала могут быть положены на лист перед вырезанием из него лент 5911.

[00229] В некоторых вариантах на баллон 650 может быть нанесено внешнее

покрытие. Например, как показано на фигуре 63, на баллон 650, изготовленный, например, из нейлона или полиэтилентерефталата, может быть нанесено покрытие 5931. Материал покрытия 5931 баллона может иметь коэффициент удлинения, превышающий 10%, превышающий 100%, превышающий 600% или превышающий 1000%. В качестве материала покрытия 5931 баллона может использоваться, например, парилен, силиконовая смола или политетрафторэтилен. Покрытие 5931 баллона может быть осаждено или иным образом нанесено на баллон 650, прежде чем он будет сложен и/или помещен внутрь оболочки 678. После нанесения покрытия баллон 650 может быть сложен и помещен внутрь оболочки 678, как показано на фигуре 61. Покрытие может быть нанесено после складывания баллона, но перед его помещением внутрь оболочки. Покрытие 5931 может улучшать возможность приклеивания баллона 650 к оболочке 678. Этот промежуточный слой между баллоном и оболочкой важен, поскольку он соединяет две конструктивные части, имеющие разные величины жесткости. То есть, если баллон 650 прикрепить непосредственно к оболочке 678, то в

процессе использования оболочки 678 будет тянуть или толкать баллон 650. В этом случае, если между оболочкой и баллоном будет действовать слишком большая местная нагрузка, то конструкция тонкого баллона может ослабевать в этом месте, и баллон может разорваться. В отличие от этого, если на баллоне имеется покрытие 5931, оно

5 может защищать баллон 650 от разрыва. Если слишком большая нагрузка будет действовать на соединение покрытия 5931 с баллоном, оно предпочтительно будет отделяться от баллона, без его разрыва. Соединение оболочки с покрытием может быть прочнее, чем соединение покрытия с баллоном. Толщина парилена и поверхностное натяжение могут быть выбраны таким образом, чтобы обеспечивалось его необходимое

10 отслоение (то есть, так чтобы обеспечивалось сцепление без разрыва баллона).

Например, в некоторых вариантах поверхность баллона 650 может быть модифицирована для лучшего сцепления и/или более высокой поверхностной энергии. Таким образом, поверхность баллона 650 может быть вытравлена, текстурирована или обработана плазмой (например, вытравлена плазмой или обработана силаном из 15 паровой фазы). В одном из вариантов поверхностная энергия баллона может быть примерно 30-50 дин/см, например, 30, 35, 40, 45 или 50 дин/см. В некоторых вариантах поверхность парилена может быть также обработана или выбрана таким образом, чтобы поверхностная энергия была примерно 30-50 дин/см, например, 30, 35, 40, 45 или 20 50 дин/см. В некоторых вариантах покрытие 5931 используется с крепежными лентами.

В других вариантах покрытие 5931 используется без крепежных лент 5911.

[00230] На фигуре 25а показан раздутый спиральный баллон 650 (такой, как показан на фигуре 20а) с оболочкой 678. Оболочка 678 может охватывать или обертывать баллон 650. Оболочка 678 может закрывать баллон 650 полностью или частично (как показано на фигурах). На фигуре 25В показано продольное сечение по линии Н-Н 25 кольцевой конструкции 682 баллона, показанной на фигуре 25А.

[00231] На фигуре 26А показан раздутый спиральный баллон с оболочкой 678. Баллон 650, показанный на фигуре 26А, может иметь аналогичные или одинаковые размеры с баллоном 650, показанным на фигуре 25А. Оболочка 678, показанная на фигуре 26А может иметь меньший внешний радиус 708 оболочки по сравнению с оболочкой 678, показанной на фигуре 25А. Оболочка 678, показанная на фигуре 26А, может быть наложена на баллон 650. Оболочка может сжимать или стягивать баллон 650, так что он может быть деформирован и стянут в направлении продольной оси 26 оболочки. Оболочка 678 может быть натянута, когда баллон 650 раздуут. На фигуре 26 В показано продольное сечение спирального баллона с оболочкой 678. Контактная 35 линия 712 оболочки может быть ориентирована в продольном направлении. Площадь сечения потока под оболочкой может иметь форму спирали.

[00232] На фигурах 27А и 27В показано, что оболочка 678 может содержать в своем внутреннем пространстве 47 баллон 650. Подкос 716 оболочки может содержать дополнительные элементы, отсутствующие в центральной части 38 оболочки. Например, подкос 716 оболочки может содержать дополнительные продольно ориентированные волокна, и/или дополнительные волокна, ориентированные под другими углами, и/или дополнительную полимерную пленку, и/или суживающиеся усиливающие компоненты 862 оболочки. Полимерная пленка может иметь низкий коэффициент трения на внешней поверхности, например, она может иметь коэффициент трения меньше, чем 0,25, меньше, 40 чем 0,15, или меньше, чем 0,1. Проксимальная суживающаяся часть 34 и дистальная суживающаяся часть 42 могут способствовать введению и извлечению кольцевой конструкции 682 баллона через стандартный интродьюсер. Например, суживающиеся 45 части 34 и 42 могут защищать баллон 650 от повреждения в результате трения об

интродьюсер или твердые образования в теле пациента (например, кальцинированные бляшки). Суживающиеся части 34 и 42 могут направлять кольцевую конструкцию 682 баллона через интродьюсер.

[00233] На фигуре 27В показано продольное сечение по линии К-К кольцевой

конструкции 682 с раздутым баллоном. На фигуре 27D показана увеличенная часть сечения, показанного на фигуре 27В. Сегменты 656 баллона могут быть сжаты оболочкой 678. Кольцевая конструкция 682 баллона может содержать второй полый шафт 2000b, третий полый шафт 2000c и четвертый полый шафт 2000d. Как показано на фигурах 27В и 27D, в четвертый полый шафт 2000d могут входить шафты 2000b и 2000c, в результате чего шафты 2000b and 2000c будут практически коаксиальными. Шафты 2000b и 2000c могут скользить внутри полого шафта 2000d. Полые шафты 2000b и 2000c могут сообщаться с возможностью прохождения через них текучей среды. Между дистальным концом шафта 2000b и проксимальным концом шафта 2000c внутри полого стержня 2000d формируется зазор 2002.

[00234] На фигуре 27С показана кольцевая конструкция 682с баллоном в сдутом состоянии. На фигуре 27Е показана увеличенная часть сечения, показанного на фигуре 27С. На фигуре 27Е показано, что шафты 2000b и 2000 c перемещаются внутри полого шафта 2000d, когда баллон кольцевой конструкции 682 сдувается. Зазор 2002 внутри полого шафта 2000d увеличивается, когда баллон кольцевой конструкции 682 переходит из раздутого состояния в сдутое состояние. Второй полый шафт 2000b, третий полый шафт 2000c и четвертый полый шафт 2000d могут формировать внутренний просвет 154а. Внутренний просвет 154а может проходить через центр кольцевой конструкции 682 баллона. Во внутренний просвет 154а могут быть введен проводник для обеспечения позиционирования баллона при проведении медицинской процедуры. Третий полый шафт 2000c и четвертый полый шафт 2000d могут отсутствовать, и второй полый шафт 2000b может проходить до кончика 838 катетера.

[00235] Первый полый шафт 2000a может сообщаться с дистальным портом 54 полого шафта и портами 654 раздувания/сдувания баллона с возможностью прохождения текучей среды. Подача жидкости или газа в порты 654 может приводить к раздуванию сегментов 656 баллона и к расширению кольцевой конструкции 682 баллона. Откачивание жидкости или газа из портов 654 может приводить к сдуванию сегментов 656 баллона и к возвращению кольцевой конструкции 682 в сложенное состояние, например, как показано на фигуре 7С.

[00236] На фигуре 28А показано продольное сечение по линии К-К кольцевой конструкции 682с раздутым баллоном. На фигуре 28С показана увеличенная часть сечения, показанного на фигуре 28А. Кольцевая конструкция баллона может иметь второй полый шафт 2000b, который входит в кончик 838 катетера с возможностью скольжения. Между дистальным концом шафта 2000b и нижней частью 840 кончика катетера формируется зазор 2002. В кончике 838 катетера может быть выполнено выходное отверстие 841. Поток 870 текучей среды (показан пунктирной линией на фигуре 28А) может входить через отверстия 714 оболочки на дистальной суживающейся части 42 или на проксимальной суживающейся части 34 в центральный проход 692 для текучей среды и выходить через отверстия 714 оболочки на проксимальной суживающейся части 34 или на дистальной суживающейся части 42.

[00237] На фигуре 28В показана кольцевая конструкция 682 с баллоном в сдутом состоянии. На фигуре 28D показана увеличенная часть сечения, показанного на фигуре 28В. На фигуре 28D показано, что шафт 2000b перемещается внутри кончика 838 катетера при сдувании баллона кольцевой конструкции 682. Зазор 2002 увеличивается,

когда баллон кольцевой конструкции 682 переходит из раздутого состояния в сдутое состояние. Второй полый шафт 2000b может формировать внутренний просвет 154a. Внутренний просвет 154a может сообщаться с выходным отверстием 841 кончика катетера с возможностью прохождения текучей среды.

⁵ [00238] На фигуре 28A показано, что гибкие секции 670 баллона могут оставаться в пределах объема, определяемого центральной частью 38 оболочки, имеющей длину 40. На фигуре 27B показано, что гибкие секции 670 баллона могут касаться стенки 684 в суживающихся частях 42 и 34.

[00239] На фигурах 29 и 30 показано, что кольцевая конструкция 682 баллона может содержать 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 или более опорных элементов 722 и/или опорных пластинок 726. Опорные элементы 722 и/или опорные пластины 726 могут проходить поперек центрального прохода 692 для текучей среды. Опорные элементы 722 и/или пластины 726 могут быть прикреплены к сегментам 656 баллона и/или ко второму полому шафту 2000b. Пластины 726 могут иметь прорези или развики, чтобы они могли проходить мимо друг друга. Конструкция опорных элементов 722 и/или пластины 726 может быть аналогична конструкции стенки 684 оболочки, и они могут быть по существу недеформируемыми. Опорные элементы 722 и/или пластины 726 могут быть слабо деформируемыми, деформируемыми или деформируемыми в высокой степени. Опорные элементы 722 и/или пластины 726 могут быть изготовлены из эластомера, такого как ¹⁵ уретан. Опорные элементы 722 и/или пластины 726 могут содержать волокна. Опорные элементы 722 и/или пластины 726 могут иметь растяжение при разрыве, не превышающее примерно 10%. Опорные элементы 722 и/или пластины 726 могут ²⁰ растягиваться, когда баллон кольцевой конструкции 682 раздут, и обеспечивают ограничение максимального диаметра кольцевой конструкции 682 при раздувании ²⁵ баллона. После стравливания давления из баллона кольцевой конструкции 682 опорные элементы 722 и/или пластины 726 могут способствовать складыванию конструкции 682 таким образом, чтобы обеспечивалось формирование складок (гофр) так, как они были сформированы первоначально. Восстановление гофр может облегчать извлечение сложенного баллона из просветов трубчатых органов тела, например, из кровеносных ³⁰ сосудов и через интродьюсер.

[00240] На фигуре 31A показано, что в центральном проходе 692 для текучей среды может быть размещен клапан 730. На фигурах 31A и 31B клапан 730 показан в закрытом положении. На фигуре 31C клапан 730 показан в открытом положении. Створки 734 клапана могут быть прикреплены к сегментам 656 баллона или к внутренней ³⁵ поверхности стенки 684 оболочки. Створки клапана могут быть тонкими и гибкими. Когда клапан находится в закрытом положении (положении покоя), его створки могут прижиматься к внешней поверхности второго полого шафта 2000b.

[00241] Как показано на фигуре 31A, центральный проход 692 может быть заполнен жидкостью или газом. Когда давление жидкости или газа в дистальной суживающейся ⁴⁰ части 42 превышает давление в проксимальной суживающейся части 34, створки 734 клапана могут открываться (как показано на фигурах Figures 31A и 31C), обеспечивая возможность прохождения потока 870 текучей среды по центральному проходу 692. Когда разница давлений жидкости или газа в дистальной суживающейся части 42 и в проксимальной суживающейся части 34 снижается или становится нулевой, створки ⁴⁵ 734 клапана могут перекрывать или уменьшать поток текучей среды в проходе 692. Створки 734 клапана могут действовать для пропускания потока в одном направлении. Разница давлений жидкости или газа между дистальной суживающейся частью 42 и в проксимальной суживающейся частью 34 может возникать в результате работы сердца

при проведении медицинской процедуры. При проведении медицинской процедуры створки 734 клапана могут быть временной заменой сердечного клапана (такого как аортальный клапан). Створки 734 клапана могут быть выполнены из полимерной пленки или же из материала, аналогичного материалу стенки 684 оболочки, или же 5 могут быть выполнены из хорошо деформируемого материала, такого как, например, эластомер.

[00242] Внешняя поверхность стенки 684 оболочки может быть покрыта лекарственным средством, таким как паклитаксел. Лекарственное средство может быть доставлено в организм, когда баллон кольцевой конструкции 682 раздувают при 10 проведении медицинской процедуры. Слой 72 или обшивка 196 может содержать лекарственное средство. Например, слой 72 или обшивка 196 может представлять собой пленку, пропитанную лекарственным средством, пленку с порами, в которых удерживается лекарственное средство, волоконную матрицу, в которой удерживается лекарственное средство, или их сочетания. Слой 72 может быть внешним слоем 72а, 15 внутренним слоем 72б или промежуточным слоем, таким как слой 72с.

[00243] На фигуре 32А показана полая оболочка 874. Эта оболочка 874 может быть кольцевой конструкцией 682 баллона. На фигуре 32В приведен вид сечения полой оболочки 874, показанной на фигуре 32А. Полая оболочка 874 может иметь длину 878, диаметр 882 и внутренний диаметр 890.

20 [00244] На фигуре 32С показана полая оболочка 874, имеющая форму песочных часов. На фигуре 32Д приведен вид сечения полой оболочки 874, показанной на фигуре 32С. Полая оболочка 874 может иметь внешний диаметр 886 самой узкой части.

[00245] Длина 878 полой оболочки, деленная на ее диаметр 882, может определять отношение длины к ширине оболочки. Отношение длины к ширине может быть в 25 диапазоне от примерно 10:1 до примерно 1:1, в более узком диапазоне от примерно 5:1 до примерно 1:1, и еще в более узком диапазоне от 3:1 до примерно 1:1. Диаметр 886 самой узкой части полой оболочки может быть меньше, чем примерно 90% ее диаметра 882, меньше, чем примерно 80% ее диаметра 882, или меньше, чем примерно 70% ее диаметра 882.

30 [00246] На фигуре 33А показана полая оболочка 874 с суживающейся частью 894 и с портом 896 для раздувания оболочки.

При подаче материала, такого как жидкость или газ, в порт 896 раздувания оболочки она может раздуваться. При удалении материала из полой оболочки 874 через порт 896 она может сдуваться.

35 [00247] На фигуре 33 В показано, что первая 874а и вторая 874б полые оболочки могут быть выровнены концентрично и прижаты друг к другу для формирования кольцевой конструкции 682 баллона, имеющей форму песочных часов. Первая полая оболочка 874а может раздуваться/сдуваться через первый порт 896а. Вторая полая оболочка 874б может раздуваться/сдуваться через второй порт 896б. Внутренние 40 просветы полых оболочек 874а и 874б могут быть соединены в той части сечения, в которой оболочки прижаты друг к другу. Для формирования кольцевой конструкции 682 могут быть соединены три, четыре, пять и более полых оболочек 874.

45 [00248] На фигуре 34 показана полая оболочка 874 в сложенном положении. Полая оболочка 874 может иметь дистальную суживающуюся часть 42, имеющую очень малую длину 44 (примерно 0 мм).

[00249] Стенка 876 полой оболочки может содержать волоконную матрицу, слой 72, обшивку 196 или их сочетания. На фигуре 35а показана волоконная матрица, содержащая волокна 86 и kleящий материал 208. Волоконная матрица на фигуре 35а

может быть указана как матрица однонаправленных волокон. На фигуре 35b показана волоконная матрица с армирующими волокнами 86a и армирующими волокнами 86b, проходящими под углом примерно 90 градусов друг к другу. На фигуре 35C показана волоконная матрица с армирующими волокнами 86a и армирующими волокнами 86b, 5 проходящими под углом 738 друг к другу. Угол 738 может находиться в диапазона от 45 до 70 градусов, более конкретно, может быть равен 45, 50, 55, 60, 65 или 70 градусов. На фигуре 35D показано, что волоконная матрица, показанная на фигуре 35D, может использоваться с другой матрицей, содержащей однонаправленные волокна. Полая оболочка 874 может иметь диаметр 882 недеформируемой оболочки в раздутом 10 состоянии.

[00250] На фигуре 36 показано, что оболочка 678 может быть частично или полностью изготовленена в камере 219 прессования. Камера 219 прессования может иметь корпус 218. Корпус 218 камеры прессования может иметь верхнюю часть 220a, которая может отделяться от нижней части 220b. Верхняя часть 220a корпуса может иметь порт 222. 15 Нижняя часть 220b корпуса может иметь порт 224. Порт 222 верхней части может сообщаться с верхней частью камеры 219 прессования с возможностью прохождения текучей среды. Порт 224 нижней части может сообщаться с нижней частью камеры 219 прессования с возможностью прохождения текучей среды.

[00251] Верхняя часть корпуса может быть плотно соединена с нижней частью с 20 помощью винтов или иного подходящего соединения. Камера прессования может иметь одно или несколько уплотнительных колец (не показаны) в канавках 226.

[00252] Камера прессования может иметь посадочное место 228 для дорна. Посадочное место 228 предназначено для установки дорна 230. Посадочное место 228 для дорна может иметь отверстия. Отверстия в посадочном месте 228 для дорна могут 25 обеспечивать возможность давлению из порта нижней части корпуса и из нижней части корпуса распространяться вокруг дорна к верхней поверхности посадочного места для дорна и/или непосредственно под дорном. Дорн 230 может иметь внутренние размеры оболочки 678.

[00253] Дорн 230 может быть изготовлен из воска с низкой температурой плавления 30 или из металла, вспененного материала, некоторой разрушающейся конструкции или надувной оболочки. Дорн 230 может быть изготовлен из эвтектического или неэвтектического сплава висмута и удален путем повышения температуры до температуры плавления металла. Дорн 230 может быть растворимым в воде. Дорн 230 может быть изготовлен из таких материалов, как алюминий, стекло, сахар, соль, 35 кукурузный сироп, гидроксипропилцеллюлоза, поливиниловый спирт, гидроксипропилметилцеллюлоза, полигликолиевая кислота, керамический порошок, воск, желатин, баллистический желатин, полимолочная кислота, поликапролактон или их сочетания.

[00254] Над дорном 230 может быть расположена обшивка 196. Обшивка 196a может 40 содержать один слой или несколько слоев. Например, обшивка 196a может содержать слой пленки с плавким kleящим материалом 208. Обшивка 196a может быть расположена таким образом, что пленка находится на той стороне, которая обращена к дорну, а kleящий материал будет на внешней стороне. [00255] На фигуре 37A показано, что повышенное давление может быть обеспечено в верхней части 220a камеры 45 прессования (например, через порт 222 верхней части корпуса) и/или отрицательное давление или разрежение может быть обеспечено в нижней части 220b камеры прессования (например, через порт 224 нижней части корпуса). Обшивка 196a может быть прижата к дорну 230 для формования на нем. Первая обшивка 196a может быть

аккуратно установлена на дорне 230 и приклеена к нему с помощью первого клеящего материала 208а. Первая обшивка 196а может растягиваться и/или деформироваться. Первая обшивка 196а может стать тоньше после растяжения или деформации. Первый клеящий материал 208а может быть растворимым в воде. Первый клеящий материал 208а может быть сахарным сиропом..

Перед формированием на дорне 230 обшивка 196а может быть нагрета. Формование обшивки 196а может осуществляться несколько раз с использованием дюрок разных размеров, пока она не получит форму, показанную на фигуре 37А.

[00256] Формование обшивки 196а также может осуществляться с использованием

10 пресс-формы. Такая пресс-форма может быть нагрета и будет точно соответствовать форме дюрна 230. Пресс-форма может иметь форму, сходную с посадочным местом 228 для дюрна.

[00257] Дюрн 230с обшивкой 196а может быть установлена в обрезное устройство.

Лишние части первой обшивки 196а, отходящие от дюрна 230, могут быть подрезаны 15 резаком, лазером, водяной струей, вырубным приспособлением или их сочетаниями. Обрезное устройство может покрывать дюрн 230 и прикрепленную к нему первую обшивку 196а. На дорне 230 могут быть сформованы и подрезаны несколько обшивок 196а и/или слоев 72. Обшивки 196а и/или слои 72 могут быть подрезаны сразу за один раз или же поочередно.

20 [00258] На фигуре 37 В показано, что лишняя часть первой обшивки 196а на дорне может быть удалена в процессе подготовки к прикреплению второй обшивки 196b. На первую обшивку 196а по периметру контактной зоны второй обшивки 196b с первой обшивкой 196а может быть нанесен второй клеящий материал 208b. Дюрн 230 может быть установлен на посадочное место 228, когда в нем находится первая обшивка 196a.

25 [00259] На фигуре 37С показано, что после того, как верхняя часть 220a корпуса будет прикреплена к нижней части 220b корпуса, положительное и/или отрицательное давление может быть обеспечено в камере прессования, как это будет описано ниже. Вторая обшивка 196b может быть аккуратно прижата к дюрну 230 и прикреплена к 30 первой обшивке 196а с помощью второго клеящего материала 208b. Сцепление может быть обеспечено с помощью нагрева. Первая и вторая обшивки (196а и 196b) могут формировать внутренний слой 72b или мягкую камеру 52 стенки 684 оболочки. Внутренний слой может быть плотным. Внутренний слой может быть способен 35 удерживать давление. Несколько слоев могут быть получены путем повторения способа, описанного ниже. Камера прессования может быть нагрета, например, для уменьшения вязкости и модуля упругости материала обшивок 196.

40 [00260] На фигуре 37D показано поперечное сечение по линии L-L фигуры 37С (без дюрна 230). Мягкая камера 52 может иметь первый внутренний шов 69a, второй внутренний шов 69b, первую обшивку 74a внутреннего слоя, вторую обшивку 74b внутреннего слоя и внутренний слой 72b. Мягкая камера 52 может быть плотной (непроницаемой).

45 [00261] На фигуре 38А показана мягкая камера 52 после подгонки к дюрну 230 (дюрн 230 находится внутри мягкой камеры 52 и на фигуре 38А не показан). Мягкая камера 52 может быть получена нескольких больших размеров (по диаметру и/или по длине) по сравнению с дюрном 230, на который она надета. Это может обеспечивать возможность сборки мягкой камеры 52 на дорне 230 с внутренним швом 66, который может быть запечатан. На фигуре 38А показан продольный шов 66, проходящий по длине мягкой камеры 52. Шов 66 может быть запечатан с использованием клеящего материала, сплавления, нагрева, растворителя или их сочетаний. Запечатанная мягкая

камера 52 может формировать внутренний слой 72b оболочки 678, который обеспечивает ее непроницаемость. Шов 66 может быть внешним швом 66a или внутренним швом 66b.

[00262] На фигуре 38В показано, что первая часть 52a мягкой камеры может

- 5 перекрываться на соединении внахлестку (как показано), соединяться торцами или соединяться на фланце со второй частью 52b на шве 66. Шов 66 может быть вертикальным, проходить под углом или по спирали.

[00263] На фигуре 39А показано поперечное сечение жгута 270. Жгут 270 может содержать примерно 6, 25, 100, 500 или 1500 мононитей. Жгут 1270 может иметь высоту

- 10 271 и ширину 272. Жгут 270 может быть в сечении примерно круговым. Например, высота 271 и ширина 272 жгута может быть в диапазоне от примерно 0,025 мм (0,001 дюйма) до примерно 0,150 мм (0,006 дюйма), в более узком диапазоне от примерно 0,050 мм (0,002 дюйма) до примерно 0,100 мм (0,004 дюйма), например, примерно 0,075 мм (0,003 дюйма). Волокна жгута 270 могут удерживаться вместе полимерным

- 15 покрытием (не показано).

[00264] На фигуре 39В показано, что жгут 270 может содержать проволоку 190 маркера. Проволока 190 маркера может иметь круговое сечение (как показано) и изготовлена из рентгеноконтрастного материала.

[00265] На фигуре 39С показан жгут 270 после его распределения на плоскости. Жгут

- 20 270 может быть сплющет или развернут на плоскости путем пропускания его через близко расположенные валки, между которыми формируется узкий зазор. Жгут 270 может быть развернут на плоскости путем протягивания его через такие валки. После развертывания на плоскости жгут 270 может иметь высоту 271, которая меньше двойной высоты волокна, например, может быть равна примерно высоте 1068 волокна. Высота 25 1068 и ширина 1072 волокна могут не изменяться после развертывания жгута на плоскости. Например, ширина 1072 и высота 1068 волокна могут быть равны примерно 15 мкм (0,0006 дюйма), ширина 272 жгута может быть равна примерно 210 мкм (0,008 дюйма) и высота 271 жгута может быть равна примерно 15 мкм (0,0006 дюйма).

- 30 Проволока 190 маркера на фигуре 39С не показана, однако она может присутствовать после развертывания жгута 270 на плоскости.

[00266] На фигуре 40А показан барабан 232, на котором может быть получен слой волоконной матрицы. Барабан 232 может быть выполнен с возможностью вращения вокруг оси 234. Барабан 232 может иметь диаметр от примерно 100 мм до примерно 1000 мм. Барабан 232 может быть изготовлен из материала, препятствующего

- 35 прилипанию, такого как фторполимер, или покрыт таким материалом. [00267] На фигуре 40 В показано, что разделительное средство 236, такое как слой разделительного материала, может быть нанесено на поверхность барабана 232. Слой разделительного материала может представлять собой пленку или покрытие с низким коэффициентом трения. Слой разделительного материала может представлять собой тонкий и/или 40 гибкий лист фторполимера.

[00268] На фигуре 40С показано, что на слой разделительного материала или непосредственно на барабан 232 (если разделительный материал 236 не используется) может быть нанесен клеящий материал 208. Клеящий материал 208 может представлять собой термопластичную пленку. Клеящий материал 208 может представлять собой

- 45 пленку из термореактивного материала. Клеящий материал 208 может представлять собой пленку из сольватированного термореактивного или термопластичного материала. Клеящий материал 208 может иметь подложку, например, бумажную подложку.

[00269] На фигуре 40D показано нанесение на барабан 232 армирующего волокна 86. Волокно 86 может сматываться с катушки (не показана) и наматываться на верхнюю поверхность kleящего материала 208. Перед наматыванием волокно 86 может быть покрыто kleящим материалом 208 и/или растворителем. Покрытие может быть из термопластичного материала. Волокно 86 может быть предварительно сплющено, как это уже было описано. Волокно 86 может иметь некруговое поперечное сечение, такое как прямоугольное или эллиптическое. Какое-либо покрытие на волокне может быть удалено с помощью растворителя. Волокно 86 может наматываться с зазором между соседними витками. Зазор может быть меньше, чем примерно 200 мкм (0,008 дюйма), 5 или меньше, чем примерно 5 мкм (0,0002 дюйма). Для фиксации волокна 86 на kleящем материале 208 (то есть, для приклеивания волокна 86 к kleящему материалу 208) может использоваться источник тепла или растворитель для расплавления и/или растворения материала на волокне 86. Например, может использоваться отдельный резисторный нагреватель, лазер, источник горячего воздуха или высокочастотное сварочное 10 устройство. В качестве растворителя может использоваться метилэтилкетон или тетрагидрофуран. Волокно 86 может быть намотано с шагом от 3000 до 30 витков на 1 дюйм (25,4 мм). Шаг намотки может быть выбран в соответствии с общим размером используемого волокна 86 или жгута 270 и величиной выбранного зазора между соседними витками волокна 86 или жгута 270 на барабане 232. При использовании 15 одной мононити 274, которая может быть проволокой, шаг намотки может находиться в диапазоне от примерно 2000 до примерно 100 витков на 1 дюйм (25,4 мм).

[00270] На фигуре 40E показано армирующее волокно 86 на поверхности kleящего материала 208, расположенного на поверхности слоя разделительного материала 236. На фигуре 40E показано сечение структуры, показанной на фигуре 40D, после выполнения всех вышеуказанных стадий.

[00271] На фигуре 40F показано, что барабан может быть помещен между непроницаемым верхним листом 238a и непроницаемым нижним листом 238b, например, в вакуумном мешке. Для герметизации барабана 232 между нижним 238b и верхним 238a листами может использоваться герметизирующая лента 240. Воздух может быть удален из пространства между верхним 238a и нижним 238b листами, запечатанного герметизирующей лентой, например, с использованием отсасывающего трубопровода 242. Барабан 232 может быть нагрет изнутри и/или снаружи вакуумного мешка, например, для расплавления или отверждения kleящего материала 208. Затем барабан 232 может быть извлечен из вакуумного мешка, например, после расплавления или 30 отверждения kleящего материала.

[00272] На фигуре 40G показано снятие обшивки 196. Например, для этого может быть сделан разрез, проходящий по существу перпендикулярно волокну. Затем обшивка 196 может быть отделена от слоя разделительного материала. Обшивка 196 может быть по существу гибкой и/или сгибаемой.

[00273] На фигуре 40H показана обшивка 196c волоконной матрицей, которая может быть снята с барабана 232. Например, обшивка 196 может быть отделена от слоя разделительного материала 236. Обшивка 196 может быть снова помещена на барабан 232 с поворотом на 90 градусов относительно предыдущего положения, и на нее может быть намотаны дополнительные армирующие волокна 86, как показано на фигуре 39D.

40 В результате может быть получена обшивка 196 с волокнами 86, проходящими перпендикулярно друг другу (например, конфигурация "0-90", указывающая на угол между волокнами двух слоев). Панель 196 может быть разрезана на части меньших размеров. Например, панель 196 может быть разрезана с использованием обрезного 45

приспособления, лазера, водоструйного резака, вырубного приспособления или их сочетаний.

[00274] На фигуре 41А показано, что в обшивке 196 армирующие волокна 86b могут быть ориентированы по существу параллельно продольному краю 332 обшивки.

- 5 Обшивка 196 может иметь ширину 334. Ширина 334 обшивки может быть примерно равна окружному периметру оболочки 678 в центральной части 38. Обшивка 196 может иметь длину 335. Длина 335 обшивки может превышать длину 28 оболочки. Обшивка 196 может иметь прямоугольную секцию 336 и один или несколько зубцов 338a, 338b и 338 c. Каждый зубец 338a, 338b и 338c может представлять собой часть обшивки 196,
- 10 которая формирует часть трубы 30 или 43 и суживающуюся часть 34 или 42. Каждый зубец 338a, 338b и 338c может иметь край 339a, 339b и 339c, соответственно. Угол между краями 339 зубцов и линией, параллельной армирующим волокнам 86b, может быть углом 340 зубцов. Угол 340 зубцов обшивки может быть равен примерно 30°, примерно 20°, примерно 10° или примерно 0°. Первый зубец 338a обшивки может быть по существу
- 15 на одной линии со вторым зубцом 338b обшивки. Одно или множество волокон 86b может проходить от самого конца первого зубца 338a до самого конца второго зубца 338b.

[00275] На фигуре 41В показано, что продольные армирующие волокна 86b могут быть параллельны продольному краю 332. Вторые продольные армирующие волокна

- 20 87b могут проходить параллельно первым волокнам 86b. Волокна 86b и 87b могут быть разделены зонами 614. Размеры зон 614, разделяющих волокна 86b и 87b, могут быть меньше, чем примерно 2 мм, меньше, чем примерно 1 мм, или меньше, чем примерно 0,25 мм. Зоны 614 разделения волокон могут быть распределены по обшивке таким образом, что никакая зона 614 по существу не перекрывается с любой другой зоной в
- 25 направлении X и/или в направлении Y. Зоны 614 разделения волокон могут быть расположены в направлениях X и Y обшивки 196 таким образом, чтобы ни одно волокно не проходило непрерывно по прямоугольной части обшивки в направлении X. Оболочка 678, показанная на фигуре 5, может быть содержать обшивку 196, показанную на фигуре 41 В. Длины 88 волокон 86b и 87b могут быть меньше, чем примерно 80% длины 28
- 30 оболочки, меньше, чем примерно 75%, меньше, чем примерно 70%, меньше, чем примерно 65%, или меньше, чем примерно 60%.

[00276] Как показано на фигуре 41С, обшивка 196 может иметь прямоугольную секцию 336 и один или несколько зубцов 338a, 338b и 338c. Зубец 338b обшивки может быть расположен в направлении Y по существу посередине между зубцами 338a и 338c обшивки. Зубец 338b обшивки может быть расположен в направлении Y по существу ближе к одному из зубцов 338a и 338c обшивки. Самая большая длина 88 армирующего волокна в обшивке 196 может быть меньше, чем примерно 75% длины 28 оболочки, или меньше, чем примерно 70%.

- 35 [00277] На фигуре 42А показано, что обшивка 196 может содержать армирующие волокна 85a и 85b, расположенные по схеме трикотажного плетения. В такой схеме волокна 85a и 85b, поочередно проходят друг над другом.

[00278] На фигуре 42В показано, что обшивка 196 может содержать армирующие волокна 85, расположенные по схеме оплетки.

- 40 [00279] На фигуре 42С показано, что обшивка 196 может иметь армирующие волокна 85, имеющие разную длину и расположенные в разных направлениях, иногда указываемых как штапельные волокна.

[00280] На фигурах 43А и 43В показано, что обшивка 196 может быть наложена на дorn 230, когда на нем нет слоев 72, или же может быть один или несколько слоев 72.

Обшивка 196 может быть соединена со слоями 72 с использованием kleящего материала и/или нагрева. Обшивка 196, согнутая по форме дорна 230, может по существу полностью покрыть дорн 230 с минимальным перекрытием краев или вообще без перекрытия. Прямоугольная часть 336 обшивки может закрывать центральную часть 38 оболочки. Зубцы 338 обшивки могут покрывать проксимальную суживающуюся часть 34, дистальную суживающуюся часть 42, проксимальную трубку 30 и дистальную трубку 43.

[00281] Для напрессовывания обшивки 196 на оболочку 678 может использоваться штамп. Штамп может быть нагрет, и обшивка 196 может содержать термопластичный материал. Штамп может обеспечивать расплавление термопластичного материала и приклеивание обшивки 196 к оболочке 678. Форма штампа может соответствовать форме дорна 230. После прикрепления двух зубцов 338 (один зубец с каждого конца дорна 230, см. фигуру 43А), дорн 230 может быть повернут вокруг его продольной оси для продвижения следующей группы зубцов 338 в нужное положение под штампом. Штамп может снова запрессовать два зубца 338 в нужное место на оболочке 678. Последующее применение штампа аналогичным образом может обеспечить прикрепление по существу всей обшивки 196 к оболочке 678, как показано на фигуре 43 В.

[00282] На фигуре 44 показано, что на дорн 230 или на оболочку 678 может быть намотано волокно 86. Волокно 86 может быть бесконечным или может состоять из отдельных секций. Дорн может вращаться, как показано стрелкой 252, вокруг продольной оси 250 дорна или вокруг продольной оси оболочки. Первая катушка 244а может вращаться пассивно (например, свободно) или активно, как показано стрелкой 254, сматывая волокно 86 (показано) или жгут 270. Перед наматыванием или в процессе наматывания волокно 86 может быть покрыто kleящим материалом и/или растворителем. Покрытие может быть из термопластичного материала. Дистальный конец волокна может прикрепляться к оболочке 678 или непосредственно к дорну 230.

[00283] Волокно 86а может быть намотано с зазором между соседними витками. Зазор может быть меньше, чем примерно 200 мкм (0,008 дюйма), или меньше, чем примерно 5 мкм (0,0002 дюйма).

[00284] Волокно 86 может быть намотано с шагом от примерно 3000 до примерно 30 витков на 1 дюйм (25,4 мм). Шаг намотки может быть выбран в соответствии с общим размером волокна 86 или жгута 270, подаваемого с первой катушки 244а, и величиной выбранного зазора между соседними витками волокна 86 или жгута 270. При использовании одной мононити 274, которая может быть проволокой, шаг намотки может находиться в диапазоне от примерно 2000 до примерно 100 витков на 1 дюйм (25,4 мм).

[00285] Как можно видеть на фигуре 44, приспособление может содержать кронштейн 246 с вращающимся колесиком 248. Кронштейн 246 может поворачиваться и совершать возвратно-поступательные движения, как показано стрелками 256 и 258, для удерживания колесика 248 в контакте с оболочкой 678 перпендикулярно к нему. Второе колесико 248' приспособления (прикреплено к кронштейну 246' механизма) может иметь диапазон движения, достаточный для создания усилия перпендикулярно поверхности суживающейся части оболочки.

[00286] Колесико 248 приспособления может прижимать волокно 86 или жгут 270 к оболочке и распределить по поверхности мононити 274. Колесико 248 приспособления может содействовать приклеиванию жгута 270 к оболочке, например, путем создания давления и следования близко к поверхности оболочки. Колесико 248 приспособления

может быть нагрето для размягчения или расплавления материала на поверхности оболочки 678. Другой источник тепла или растворитель может быть использован для приклеивания волокна по месту, для расплавления или сольватации материала на оболочке, для расплавления или сольватации материала на волокне или их сочетаний.

- 5 Для прикрепления волокна может использоваться отдельный резисторный нагреватель, источник УФ-излучения, источник ИК-излучения, источник горячего воздуха или высокочастотное сварочное устройство вместе с колесиком 248 приспособления или без него. Для улучшения сцепления волокна 86 может использоваться растворитель, такой как метилэтилкетон, тетрагидрофуран, спирт или их сочетания вместе с колесиком 10 248 приспособления или без него. Колесико 248 приспособления может быть изготовлено из неприлипающего материала или покрыто таким материалом. Колесико 248 приспособления может быть невращающимся. Колесико 248 приспособления может иметь твердую поверхность, например, из карбида.

[00287] Со второй катушки 244b может разматываться проволока 190 маркера. Со 15 второй катушки 244b может также разматываться армирующее волокно 85 (не показано). Проволока 190 маркера (или армирующее волокно 85) может наматываться на оболочку одновременно с волокном 86 и/или жгутом 270. Проволока 190 маркера может чередоваться с армирующим волокном 86 для формирования единого слоя волокон на оболочке 678. Проволока 190 маркера может быть расположена на верхнем слое 20 волокон.

[00288] В результате толщина 216 слоя, сформированного, как показано на фигуре 44, может быть в диапазоне от примерно 1 мкм (0,00004 дюйма) до примерно 50 мкм (0,002 дюйма), или в более узком диапазоне от примерно 8 мкм (0,0003 дюйма) до примерно 25 мкм (0,001 дюйма).

25 [00289] Способ, иллюстрируемый на фигурах 36, 37A, 37B и 37C, может использоваться для добавления к оболочке 678 дополнительных обшивок 196 или слоев 72. Например, для формирования внешнего слоя 72a на оболочке 678 могут использоваться две обшивки 196, как это показано на фигуре 45A.

[00290] На фигуре 45B показано, что на проксимальный конец баллона может быть 30 наложена обшивка 196e. Аналогичным образом, на дистальный конец баллона может быть наложена обшивка 196f. В некоторых вариантах обшивки 196e, 196f могут быть наложены после формирования на оболочке слоя или обшивки, которые содержат волокна. В некоторых вариантах обшивки 196e, 196f могут быть наложены перед формированием на оболочке слоя или обшивки, которые содержат волокна. Например, 35 обшивки 196e и 196f могут быть наложены на мягкую камеру 52, как показано на фигурах 37 и 38. Обшивки 196e и 196f могут быть аналогичны обшивкам, показанным на фигурах 46A и 46B.

[00291] На фигуре 46A показана обшивка 196 с вырезами 842 и лепестками 846. Вырезы 842 обшивки могут быть выровнены на оболочке 678 для формирования 40 отверстий 714. Лепестки 846 обшивки могут быть расположены на оболочке 678 таким образом, чтобы формировались усиливающие лепестки 866 обшивки.

[00292] На фигуре 46B показана обшивка 196c прорезями 850. Прорези 859 могут обеспечивать возможность обшивке прилегать к оболочке 678.

[00293] В некоторых вариантах для маркировки обшивки 196 на ней может 45 использоваться рентгеноконтрастная краска или рентгеноконтрастный маркер (такой как металлическая фольга) перед или после формирования обшивки 196 на оболочке 678. Рентгеноконтрастная краска или рентгеноконтрастный маркер может использоваться в качестве маркера при имплантации и/или для фирменной маркировки

изделий.

[00294] На фигуре 47 показано, что в порт 262 смыва дорна может быть введена смывочная трубка 264. Растворяющая или сольватирующая текущая среда может быть подана по трубке 264 в порт 262 смыва. Дорн может быть удален путем подачи жидкого растворителя, такого как вода, спирт или кетон. Растворитель может быть подан в процессе уплотнения, так что растворитель растворяет или частично размягчает дорн и одновременно уплотняет мягкую камеру. Дорн 230 может быть удален путем повышения его температуры до температуры плавления его материала. Дорн 230 может быть удален путем его сдувания или складывания его внутренней конструкции.

[00295] На фигуре 48А показано, что оболочка 678 может быть помещена в пресс-форму 622, в которой имеется полость 624 для оболочки. Пресс-форма 622 для оболочки может быть пористой, так что существенные количества газа могут быть выведены из полости 624 для оболочки через стенку пресс-формы 622 в атмосферу. Оболочка 678 может содержать трубку (не показана), помещенную во внутреннее пространство, которая может выходить из обоих концов оболочки 678. Трубка может быть тонкой и очень гибкой. Трубка может быть изготовлена из силиконовой резины.

[00296] В пресс-форме 622 может быть распылено покрытие, которое сцепляется с оболочкой 678 в процессе отверждения и формирует внешний слой 72а на оболочке 678.

[00297] На фигуре 48 В показано, что пресс-форма 622 может быть закрыта с оболочкой 678 внутри. Через второй порт для текучей среды может обеспечиваться давление, так что оболочка расширяется и входит в контакт с внутренней поверхностью полости 624. В другом варианте давление может обеспечиваться через трубку (не показана), выходящую из обоих концов оболочки, и оболочка будет входить в контакт с внутренней поверхностью полости 624 под действием этого давления.

[00298] На фигуре 48С указано давление Р внутри оболочки, которое толкает стенку 684 оболочки наружу. Пресс-форма 622 может быть помещена в печь и нагрета. Пресс-форма 622 может иметь встроенные нагреватели. В процессе нагрева в пресс-форме 622 может быть создано разрежение, или же она может быть помещена в вакуумную камеру. Внутренние поверхности пресс-формы 622 могут иметь текстуру, например, текстуру, сформированную абразивной, пескоструйной или дробеструйной обработкой. Эта текстура может отпечатываться на внешнем слое 72b оболочки.

[00299] Нагрев оболочки под давлением может вызывать сплавление и/или сцепление одного или нескольких слоев 72 с соседними слоями 72. Расплавление под давлением может обеспечивать устранение пустот в стенке оболочки. Внутренняя и внешняя пленки могут не расплавляться. Нагрев оболочки под давлением может обеспечивать сплавление или склеивание стенок оболочки 678 в одну монолитную структуру. Внешний слой 72а оболочки может быть существенно сглажен в результате этого процесса. Внешний слой 72а оболочки может быть проницаемым или перфорированным, так что газ или другой материал, оставшийся внутри стенки 684 оболочки в процессе ее изготовления, может выходить, когда оболочку нагревают под давлением.

[00300] Внешний радиус 708 оболочки может быть очень точным и хорошо воспроизводимым. Например, для заданного давления внешний радиус 708 группы оболочек 678 может быть в пределах допуска 2% (+/-1%). Например, если номинальная величина внешнего радиуса 708 оболочки равна примерно 12 мм при давлении 60 фунт/кв. дюйм (414 кПа), то все оболочки могут иметь внешний радиус 708 от примерно 11,88 мм до примерно 12,12 мм.

[00301] Оболочка 678 может быть зафиксирована в гофрировочном приспособлении,

содержащем два, три, четыре, пять или более съемных гофрировочных блоков. Гофрировочные блоки, нагретые до температуры примерно 80°C, прижимают к оболочке 678 примерно на 1 минуту, в результате чего оболочка становится гофрированной или складчатой. Для этой цели могут использоваться гофрировочные машины, имеющиеся на рынке, такие как фальцовочные машины компании Interface Associates (г. Лагуна-Нигел, штат Калифорния). Для удерживания необходимой формы гофрированной или складчатой оболочки может использоваться небольшое количество воска.

[00302] Как показано на фигурах 49A и 49B, баллон 650 может быть помещен в

10 монтажное устройство 854. Перед помещением в монтажное устройство 854 баллон 650 может быть покрыт kleящим материалом 208 или растворителем. Монтажное устройство 854 может представлять собой трубку, материал которой не прилипает к большинству kleяющих материалов, например, трубка может содержать фторполимер.

[00303] На фигуре 49C показано, что в оболочке 678 могут быть прорезаны отверстия

15 714, например, с помощью лазера 858. Оболочка 678 может быть изготовлена уже с отверстиями 714. На фигуре 49D показано, что монтажное устройство 854 может быть вставлено через отверстие 714 во внутреннее пространство 47 оболочки. Монтажное устройство 854 может быть введено во внутреннее пространство 47 через проксимальную трубку 30 или дистальную трубку 43 оболочки или через любое другое 20 отверстие в оболочке 678. В оболочке 678 может быть сделана прорезь для введения монтажного устройства 854 внутрь оболочки. На фигуре 49E показано, что монтажное устройство 854 может быть извлечено из внутреннего пространства 47, и при этом внутри оболочки остается баллон 650. На фигуре 49F показано, что баллон 650 может быть раздут внутри оболочки 678. Kleящий материал 208, растворитель или нагрев 25 могут обеспечивать прикрепление баллона 650 к внутренней стенке оболочки 678, в результате чего формируется кольцевая конструкция 682 баллона.

[00304] На фигуре 50 показан баллонный катетер. Текущая среда раздувания баллона может быть обеспечена съемным шприцом 472 через Y-образный фитинг 634 катетера. Текущая среда раздувания баллона может проходить между внутренней стенкой первого 30 полого шарта 2000a и внешней стенкой второго полого шарта 2000b. Текущая среда раздувания может проходить в баллон 650 для раздувания кольцевой конструкции 682 баллона. В порт 632 проводника может быть введен проводник и проведен внутри второго полого шарта 2000b.

[00305] На фигуре 51 показано поперечное сечение кольцевой конструкции 682,

35 баллон которой по существу сдут и находится в сложенном положении. Кольцевая конструкция 682 баллона показана в трубке 428, имеющей внутренний диаметр 436 и площадь 434 сечения внутреннего прохода. Кольцевая конструкция 682 баллона может быть введена в трубку 428 без повреждения этой конструкции. Трубка 428 может быть, например, интродьюсером или защитной муфтой баллона, используемой для его 40 хранения.

[00306] Степень сжатия кольцевой конструкции 682 баллона может быть от примерно 3:1 до примерно 10:1, и в более узком диапазоне от примерно 5:1 до примерно 7:1.

Степень сжатия - это отношение двойного внешнего радиуса 708 оболочки кольцевой конструкции 682, содержащей по существу раздутый баллон, и внутреннего диаметра 436 трубки. Например, кольцевая конструкция 682 баллона с внешним радиусом 708 оболочки, равным примерно 12,2 мм может быть введена в трубку 428, имеющую внутренний диаметр 436 примерно 4,8 мм, примерно 4 мм, или примерно 3,6 мм.

[00307] Кольцевая конструкция 682 баллона может иметь плотность укладки,

превышающую примерно 40%, превышающую примерно 55%, или превышающую примерно 70%. Плотность укладки определяется как отношение (в процентах) между площадью поперечного сечения кольцевой конструкции 682 и площадью 434 сечения внутреннего прохода.

⁵ [00308] Плотность укладки и степень сжатия для кольцевой конструкции 682 баллона может оставаться по существу постоянной, и прочность стенки кольцевой конструкции 682 баллона может оставаться по существу постоянной после многократных введений этой конструкции в трубку 428 и извлечений из нее и/или при многократных раздуваниях/сдуваниях баллона кольцевой конструкции 682, например, после 10, или 20, или 40

¹⁰ введений/извлечений или раздуваний/сдуваний.

[00309] Кольцевая конструкция 682 баллона может иметь давление разрыва в свободном состоянии. Давление разрыва в свободном состоянии - это давление, при котором кольцевая конструкция 682 баллона разрывается при раздувании баллона на воздухе без каких-либо внешних ограничений для стенок, при внешнем давлении

¹⁵ примерно 1 атм и температуре примерно 20°C. Давление разрыва в свободном состоянии может быть от примерно 2 атм до примерно 20 атм, в более узком диапазоне от примерно 3 атм до примерно 12 атм, или еще в более узком диапазоне от примерно 4 атм до примерно 8 атм, например, 5 атм, 6 атм или 7 атм.

[00310] Кольцевая конструкция 682 баллона может быть недеформируемой или ²⁰ неэластичной. Например, кольцевая конструкция 682 баллона может иметь деформацию при разрушении меньше, чем примерно 0,30, меньше, чем примерно 0,20, меньше, чем примерно 0,10, или меньше, чем примерно 0,05.

[00311] Деформация при разрушении кольцевой конструкции 682 баллона - это разница между внешним радиусом 708 оболочки, когда баллон раздут до 100% давления ²⁵ разрыва, и внешним радиусом 708 оболочки, когда баллон раздут до 5% давления разрыва (то есть, расширение из сдутого состояния без растягивания материала стенки), деленная на внешний радиус 708 оболочки, когда баллон раздут до 100% давления разрыва.

[00312] Кольцевая конструкция 682 баллона может деформироваться меньше, чем ³⁰ примерно 2% на атмосферу, меньше, чем примерно 1% на атмосферу, меньше, чем 0,7% на атмосферу, или меньше, чем примерно 0,4% на атмосферу.

[00313] Кольцевая конструкция 682 баллона может быть раздута до давления А и до давления В. Давление В может быть больше, чем давления А. Давления В и А могут быть положительными (повышенными) давлениями. Давления В и А могут превышать ³⁵ 1 атм. Разница давлений равна давлению В минус давление А. Разница радиусов может быть равна внешнему радиусу 708 оболочки, когда баллон кольцевой конструкции 682 раздуть до давления В, минус внешний радиус 708 оболочки, когда баллон кольцевой конструкции 682 раздуть до давления А. Деформируемость может быть равна указанной разнице радиусов, деленной на внешний радиус 708 оболочки, когда баллон кольцевой конструкции 682 раздуть до давления В, и деленной на указанную разницу давлений.

[00314] Оболочка 678 может содержать волокна 85, расположенные примерно так же, как это показано на фигуре 4. Например, волоконный усиливающий компонент 85 с может отсутствовать, волокна 85a могут быть уложены под углом +20 градусов, и волокна 85b могут быть уложены под углом -20 градусов относительно продольной ⁴⁵ оси оболочки. Первые армирующие волокна 85a могут проходить под углом 738 относительно вторых армирующих волокон 85b. Угол 738 может быть равен примерно 40 градусов. Когда оболочка 678 натягивается раздуваемым баллоном 650, угол 738 между волокнами будет постепенно увеличиваться, пока не достигнет примерно 70

градусов. Этот угол 738 формируется, когда происходит уравновешивание продольных и окружных нагрузок, действующих на оболочку. Угол между волокнами может изменяться путем деформаций в слое kleящего материала. Оболочка 678 может быстро расширяться до первого диаметра, при котором угол 738 равен, например, примерно 5 40 градусов, и затем ее диаметр 50 медленно увеличивается по мере роста давления, оказываемого баллоном 650 на оболочку 678. За счет выбора начального диаметра 50 и угла 738 между волокнами может быть сконструирована оболочка 678, в которой могут быть получены самые разные диаметры 50.

10 [00315] На фигуре 52 показан вид сечения сердца 562. Сердце 562 имеет аорту 568, левый желудочек 570 и аортальный клапан 564.

[00316] На фигуре 53 приведен график, иллюстрирующий приемлемые, неудовлетворительные и критические условия для потока в состоянии покоя и стресса в зависимости от степени стеноза сосуда (в процентах). Приемлемость условий стеноза зависит также от времени, проведенного пациентом в каждом из таких условий.

15 [00317] На фигурах 54А и 54В показано, что проводник 572 может быть введен через аорту 568 и установлен в левом желудочке 570 сердца 562. Кольцевая конструкция 682 баллона может быть введена со скольжением по проводнику через аорту 568. Кольцевая конструкция 682 баллона может быть сначала в сдутом или сложенном состоянии, когда она будет помещена в аортальный клапан 564. Кольцевая конструкция 682 баллона может быть расположена таким образом, чтобы она была выровнена по продольной оси баллона со створками 566 аортального клапана. Кольцевую конструкцию 682 баллона можно вращать относительно продольной оси баллона для выравнивания с аортальным клапаном 564, например, при подрезании створок 566 двусторчатого аортального клапана фланцем, лопастью лезвием, другим режущим 20 элементом или их сочетаниями. Поток 870 текучей среды может выходить из левого желудочка 570 через створки 566 аортального клапана в аорту. Поток 870 текучей среды может быть потоком крови.

25 [00318] На фигуре 54С показана кольцевая конструкция 682 с раздутым баллоном. Кольцевая конструкция 682 баллона может быть недеформируемой и будет обеспечивать открытие аортального клапана 564 на требуемую величину (например, примерно на 30 20 мм или примерно на 24 мм). Кольцевая конструкция 682 баллона может изменять конфигурацию и прижимать створки 566 аортального клапана к внешней стенке или к кольцеобразной части 582 аортального клапана 564. Кольцевая конструкция 682 баллона может расширять кольцеобразную часть 582 аортального клапана в радиальном 35 направлении.

30 [00319] Поток 870 текучей среды может проходить через отверстия 714 оболочки на дистальной суживающейся части 42, в центральный проход 692 и через отверстия 714 оболочки на проксимальной суживающейся части 34, в результате чего обеспечивается возможность прохождения крови, когда надут баллон кольцевой конструкции 682. 40 Центральный проход 692 для текучей среды может иметь площадь поперечного сечения от 0,3 см² до 1,2 см², в более узком диапазоне от 0,5 см² до 0,8 см².

45 [00320] Когда баллон кольцевой конструкции 682 надут, между левым желудочком 570 и аортой 568 может быть перепад давлений. Например, перепад давлений может быть от примерно 5 мм рт. столба до примерно 50 мм рт. столба, в более узком диапазоне от примерно 10 мм рт. столба до примерно 40 мм рт. столба, или еще в более узком диапазоне от примерно 10 мм рт. столба до примерно 25 мм рт. столба.

[00321] Поддерживаемый кровоток может обеспечивать врачу возможность оставлять баллон надутым в аортальном клапане 564 на более продолжительное время, чем это

возможно с баллоном, который не обеспечивает кровоток, и в то же время предотвращается нанесение существенного вреда пациенту или нарушения динамики кровообращения. Увеличение времени нахождения баллона в надутом состоянии обеспечивает возможность более тщательной и аккуратной коррекции сосуда, которая осуществляется, например, путем вальвулопластики или процедуры РСТА.

[00322] В одном или нескольких сегментах 656 баллона 650 может использоваться деформируемый материал. Увеличивая и уменьшая давление в этих деформируемых сегментах 656 можно изменять объем сегмента. Изменение объема сегмента 656 может приводить к изменению площади поперечного сечения центрального прохода для текучей среды. Врач может сначала установить по месту кольцевую конструкцию 682, а затем регулировать давление в баллоне 650 или в сегментах 656 баллона для регулирования зазора 693, определяющего площадь сечения потока. Деформируемый сегмент 656 баллона может быть дополнительным баллоном, помещаемым внутрь оболочки 678 и имеющим просвет раздувания, отдельный от просвета раздувания,

используемого для раздувания баллона 650.

[00323] Врач может надувать баллон кольцевой конструкции 682, пока она не коснется аортального клапана 564 или створок 566 клапана или других сосудистых структур. Этот контакт со структурами сосуда может быть подтвержден путем небольших выбросов рентгеноконтрастного вещества. После установления контакта кольцевой

конструкции 682 баллона с частями сосуда, можно использовать повышение давления, обеспечиваемого в баллоне, для изменения внешнего диаметра 50 центральной части кольцевой конструкции баллона и, таким образом, можно изменять форму просвета сосуда пациента. Изменение формы просвета сосуда может контролироваться с использованием ультразвукового, рентгенографического или иного оборудования,

известного в технике. Изменение формы просвета сосуда пациента с использованием предлагаемого способа может дать больше, чем 10 секунд, больше, чем 30 секунд, или больше, чем 60 секунд на проведение процедур без нанесения вреда здоровью пациента.

[00324] При проведении процедуры может обеспечиваться работа сердца 562 в его обычном ритме. Проведение процедуры может приводить к учащению ритма работы сердца 562.

[00325] На фигуре 54D показано, что кольцевая конструкция 682 баллона может быть сдуга, сложена и извлечена из створок 566 аортального клапана.

[00326] На фигуре 54E показаны створки 566 аортального клапана, обеспечивающие увеличенный просвет по сравнению с состоянием перед выполнением процедуры.

[00327] Вместо проводника во внутренний просвет 154а может быть введена система F/US или ОСТ. Эти системы могут обеспечивать получение изображения аортального клапана 564, например, положение створок 566 клапана в любой момент процедуры, которая подробно иллюстрируется на фигурах 54A-54E.

[00328] Способ, иллюстрируемый на фигурах 54, может осуществляться на аортальном, митральном, легочном или трехстворчатом клапане. Этот способ может указываться как баллонная вальвулопластика или баллонная аортальная вальвулопластика. Эта процедура может указываться как предварительная дилатация, когда она используется для подготовки аортального клапана для имплантации протеза клапана. Эта процедура может также использоваться после установки протеза клапана для улучшения посадки клапана в ткани сосуда пациента. В этом случае процедуру часто указывают как "последующая дилатация".

[00329] На фигурах 55A-55F показано, что кольцевая конструкция 682 баллона может использоваться для установки протеза клапана, например, аортального клапана 564

возле устья 583 коронарной артерии. Сначала через аорту 568 в левый желудочек может быть введен проводник 572, как это показано на фигуре 55A. Затем, как показано на фигуре 55B, по проводнику 572 в аортальный клапан 564 может быть доставлен баллонный катетер с протезом 626 клапана и кольцевой конструкцией 682, содержащей

- 5 сдутый баллон. На фигуре 55C показано, что баллон кольцевой конструкции 682 надут, для расширения протеза 626 клапана внутри аортального клапана 564. Когда баллон кольцевой конструкции 682 надут, поток 870 текучей среды (например, крови) может проходить через отверстия 714 оболочки на дистальной суживающейся части 42 в центральный проход 692 для текучей среды и выходить через отверстия 714 оболочки
- 10 на проксимальной суживающейся части 34. На фигуре 55D показано, что баллон кольцевой конструкции 682 сдут и конструкция отделилась от протеза 626 клапана, имплантированного в аортальный клапан 564. На фигурах 55E и 55F показан протез клапана в закрытом (55E) и открытом (55F) положениях сразу же после извлечения кольцевой конструкции 682 баллона.

- 15 [00330] На фигуре 56A показано, что кольцевая конструкция 682 баллона может быть введена по проводнику 572 или по тонкому зонду в просвет 574 трубчатого органа тела, имеющий стенозирующее образование 576 на внутренней поверхности стенки 578 просвета. Тонкий зонд может быть более жестким по сравнению с проводником.

- [00331] На фигуре 56B показано, что баллон кольцевой конструкции 682 может быть раздут с расширением конструкции 682. Кольцевая конструкция 682 может корректировать просвет 574, отталкивая стенозирующее образование 576 от продольной оси 26 оболочки в радиальном направлении. Кольцевая конструкция 682 баллона может обеспечивать установку стента в месте стенозирующего образования 576. Когда баллон кольцевой конструкции 682 надут, поток 870 текучей среды (например, крови) может проходить через отверстия 714 оболочки на проксимальной суживающейся части 34 в центральный проход 692 для текучей среды и выходить через отверстия 714 оболочки на дистальной суживающейся части 42.

- [00332] На фигуре 56C показано, что кольцевая конструкция 682 баллона может быть сдута, сложена и извлечена из просвета 574 трубчатого органа тела. Просвет 574 трубчатого органа может сохраняться после извлечения кольцевой конструкции 682 баллона, обеспечивая восстановленный кровоток по всей длине обработанного атеросклеротического поражения.

- [00333] Просвет 574 может быть просветом кровеносного сосуда или одного из дыхательных путей. Стенозирующее образование 576 может быть атеросклеротической бляшкой или местным сужением просвета 574 трубчатого органа.

- [00334] Кольцевая конструкция 682 баллона может быть имплантирована в организм пациента на некоторое время или бессрочно.

- [00335] Кольцевая конструкция 682 баллона может использоваться для кифопластики, ангиопластики, включая дилатацию СТО, доставки стента, синусопластики, вальвулопластики, доставки лекарственного средства или другой текучей среды через баллон, рентгеноконтрастной маркировки, иссечения внутри сосуда (например, для раскрытия или расширения сосуда), брахитерапии, перекрытия сосуда или их сочетаний. Кольцевая конструкция 682 может использоваться для доставки одного или нескольких стентов, и/или клапанов, и/или фильтров, предотвращающих эмболию, в коронарные кровеносные сосуды (например, артерии или вены), сонную артерию, периферические кровеносные сосуды, желудочно-кишечный тракт, желчные протоки, мочевыводящие пути, гинекологический тракт или их сочетания.

- [00336] Армирующие волокна 85, 86 и 87 могут быть одинаковыми или могут

отличаться друг от друга.

[00337] Как показано на фигурах 64A и 64B, в некоторых вариантах оболочка 678 может быть охвачена слабо деформируемым или деформируемым внешним баллоном 6401. Внешний баллон 6401 может быть изготовлен, например, из уретана, латекса или 5 силиконовой смолы.

[00338] В вариантах, в которых вокруг оболочки 678 расположен внешний баллон 6401, для его раздувания может использоваться отдельный просвет 5491. Использование слабо деформируемого или деформируемого внешнего баллона 6401 на внешней поверхности оболочки может расширять диапазон внешних диаметров устройства.

10 Такой слабо деформируемый или деформируемый внешний баллон 6401, охватывающий устройство, может использоваться, например, в тех случаях, когда требования к точности размеров ниже, а диапазон размеров просветов трубчатых органов больше. Например, деформируемый или деформируемый внешний баллон 6401 может подходить для перекрытия разрыва в стенке аорты или для рассечения аорты.

15 [00339] На практике конструкция с внешним баллоном 6401 может быть введена в кровеносный сосуд. После этого может быть надут внутренний баллон 650. После раздувания баллона 650 внешняя оболочка 678 будет неплотно прилегать к внешней стенке. Затем может быть раздут внешний баллон 6401 через просвет 5491, пока он не будет плотно прилегать к внутренним стенкам сосуда. Если всю конструкцию 20 необходимо переместить в другое место, внешний баллон 6401 можно сдуть, в то время как внутренний баллон остается надутым, и конструкцию можно будет переместить в другое место, в котором снова может быть раздут внешний баллон 6401.

[00340] Конструкции, раскрытие которых в настоящем описании, могут иметь отношение площади сечения внутреннего прохода для текучей среды к площади сечения шарфа 25 катетера, превышающее 1. Таким образом, площадь сечения внутреннего прохода для текучей среды может быть сокращена почти до нуля при введении устройства, и затем после раздувания баллона эта площадь может быть больше площади сечения катетера. Например, как показано на фигурах 27C и 28B, площадь сечения внутреннего прохода для текучей среды может быть почти нулевой, когда конструкция сложена, и, как 30 показано на фигурах 27B and 28A, площадь сечения внутреннего прохода для текучей среды может быть больше площади сечения шарфа катетера. Обеспечение отношения, превышающего 1, важно для получения большой площади сечения внутреннего прохода для текучей среды для заданного размера катетера. Большая площадь сечения внутреннего прохода для текучей среды важна, например, для процедуры замены 35 аортального клапана, поскольку в нем используется вязкая среда (кровь, которая в 1000 раз плотнее воздуха, проходящего, например, в дыхательных путях), и он имеет очень большой проход (в среднем 24 мм, по сравнению с 4 мм или 5 мм для коронарных сосудов).

[00341] Любые элементы, указанные в описании в единственном числе, могут 40 пониматься как указанные во множественном числе, и указание множества элементов не исключает использования лишь одного такого элемента. Любой видовой элемент некоторого семейства элементов может иметь характеристики или элементы любого другого видового элемента этого семейства. Термин "содержащий" не должен пониматься как ограничение. Вышеуказанные конфигурации, элементы или узлы в 45 комплекте, а также способы и их стадии для осуществления изобретения, а также варианты аспектов изобретения могут модифицироваться и объединяться друг с другом в любых сочетаниях.

ВВЕДЕНИЕ ИСТОЧНИКОВ ССЫЛКОЙ

[00342] Все публикации и патентные заявки, упомянутые в настоящем описании, вводятся ссылками в настоящую заявку так, как если бы каждая такая публикация или патентная заявка вводилась отдельно конкретной ссылкой.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- 5 Изобретение может быть рассмотрено в отношении следующих пунктов:
1. Устройство для выполнения медицинской процедуры, содержащее: конструкцию баллона, имеющую первый суживающийся конец и второй суживающийся конец, отстоящий на некотором расстоянии от первого суживающегося конца в продольном направлении; и
 - 10 оболочку, содержащую первую суживающуюся часть для по меньшей мере частичного покрытия первого суживающегося конца, вторую суживающуюся часть, отстоящую на некотором расстоянии от первой суживающейся части, для по меньшей мере частичного покрытия второго суживающегося конца; и множество усиливающих компонентов, распределенных по окружности и
 - 15 соединяющих первую суживающуюся часть со второй суживающейся частью.
 2. Устройство по п. 1, в котором по меньшей мере первая суживающаяся часть оболочки содержит отверстие.
 3. Устройство по п. 3, в котором первая суживающаяся часть и вторая суживающаяся часть содержат множество отверстий.
 - 20 4. Устройство по п. 2 или п. 3, в котором отверстие или отверстия имеют форму, выбранную из группы, состоящей из круговой формы, эллиптической формы, прямоугольной формы, каплевидной формы, шестиугольной формы их сочетаний.
 5. Устройство по п. 1, в котором: первая суживающаяся часть содержит множество лепестков; и
 - 25 вторая суживающаяся часть содержит множество полос, каждая из которых приспособлена для соединения с первой суживающейся частью для формирования усиливающих компонентов, распределенных по окружности.
 6. Устройство по п. 5, в котором каждая полоса соединяется с одним из лепестков.
 7. Устройство по п. 5, в котором каждая полоса имеет конец, расположенный в вырезе
 - 30 между двумя соседними лепестками первой суживающейся части.
 8. Устройство по п. 5, в котором каждая полоса имеет криволинейный конец.
 9. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором первая суживающаяся часть, вторая суживающаяся часть или усиливающие компоненты имеют множество разрезов для снятия напряжений.
 - 35 10. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором конструкция баллона или оболочка содержит волокна.
 11. Устройство по любому из предыдущих пунктов, содержащее также слой покрытия оболочки.
 12. Устройство по п. 11, в котором слой покрытия содержит волокна.
 - 40 13. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором конструкция баллона и оболочка содержат волокна.
 14. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором конструкция баллона содержит множество секций, формирующих кольцо с центральным проходом.
 15. Устройство по п. 14, содержащее также по меньшей мере одну крепежную ленту
 - 45 для присоединения по меньшей мере одной секции конструкции баллона по меньшей мере к одной другой секции конструкции баллона.
 16. Устройство по п. 15, в котором крепежная лента содержит пленку.
 17. Устройство по п. 15 или п. 16, в котором крепежная лента содержит волокно.

18. Устройство по п. 15, в котором крепежная лента намотана вокруг нескольких секций конструкции баллона.
19. Устройство по п. 15, в котором крепежная лента намотана вокруг нескольких секций конструкции баллона последовательно в направлении вдоль окружности.
- ⁵ 20. Устройство по п. 15, в котором крепежная лента намотана по внешней поверхности по меньшей мере двух секций конструкции баллона.
21. Устройство по п. 15, содержащее также множество крепежных лент, каждая из которых обеспечивает присоединение по меньшей мере одной секции по меньшей мере к одной другой секции.
- ¹⁰ 22. Устройство по любому из п.п. 15-21, содержащее также kleящий материал для присоединения крепежной ленты или крепежных лент к секциям.
23. Устройство по п. 15, в котором крепежная лента расположена по меньшей мере частично в проходе.
- ¹⁵ 24. Устройство по п. 1, в котором конструкция баллона является гофрированной и содержит множество выступов, и с каждым выступом конструкции баллона связан один усиливающий компонент.
- Устройство по п. 1, в котором конструкция баллона является гофрированной и содержит множество выступов, и с каждым выступом конструкции баллона связаны по меньшей мере два усиливающих компонента.
- ²⁰ 26. Устройство по любому из предыдущих пунктов, содержащее также kleящий материал для присоединения оболочки к конструкции баллона.
27. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором усиливающие компоненты имеют переменную ширину в продольном направлении.
- ²⁵ 28. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором расстояние одного усиливающего компонента от другого по окружности больше, чем размер усиливающего компонента в направлении по окружности.
29. Устройство по любому из предыдущих пунктов, содержащее также барабан для опоры конструкции баллона.
- ³⁰ 30. Устройство для использования в формировании медицинского баллона, содержащее: барабан;
- мягкую камеру на барабане, имеющую первый суживающийся конец и второй суживающийся конец; и
- оболочку на мягкой камере, содержащую первую суживающуюся часть для по меньшей мере частичного покрытия первого суживающегося конца, и вторую суживающуюся часть, находящуюся на некотором расстоянии в продольном направлении от первой суживающейся части, для по меньшей мере частичного покрытия второго суживающегося конца, и множество расположенных по окружности усиливающих компонентов, соединяющих первую суживающуюся часть со второй суживающейся частью.
- ³⁵ 31. Устройство по п. 30, в котором барабан содержит первую в целом коническую часть и вторую в целом коническую часть, и первая суживающаяся часть приспособлена для обертывания по существу вокруг первой в целом конической части, и вторая суживающаяся часть приспособлена для обертывания по существу вокруг второй в целом конической части.
- ⁴⁰ 32. Устройство по п. 29 или п. 30, в котором барабан содержит центральную часть, и усиливающие компоненты приспособлены для расположения только вдоль центральной части барабана.
33. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором первый и второй

суживающиеся концы конструкции баллона имеют множество отверстий для обеспечения прохождения текучей среды через конструкцию баллона.

34. Устройство для проведения медицинской процедуры, содержащее конструкцию баллона, включающую по меньшей мере один слой волокон и множество, разнесенных по окружности продольных полос жесткости для усиления конструкции баллона.

35. Устройство по п. 34, в котором волокна могут проходить в продольном направлении, в окружном (широтном) направлении или в обоих направлениях.

36. Устройство по п. 34 или п. 35, в котором продольные полосы жесткости формируют часть оболочки, включая множество отверстий, обеспечивающих возможность прохождения текучей среды во внутреннее пространство оболочки.

37. Устройство по любому из п.п. 34-36, содержащее также баллон во внутреннем пространстве оболочки.

38. Устройство по любому из п.п. 34-37, в котором баллон содержит множество секций, формирующих кольцо с центральным проходом.

39. Устройство по любому из п.п. 34-38, в котором конструкция баллона является гофрированной и содержит множество выступов, и с каждым выступом конструкции баллона связана по меньшей мере одна продольная полоса жесткости.

40. Устройство по любому из п.п. 34-39, в котором продольные полосы жесткости шире волокон.

41. Устройство по любому из п.п. 34-40, в котором продольные полосы жесткости имеют переменную ширину в продольном направлении.

42. Устройство по любому из п.п. 34-41, в котором слой волокон покрывает продольные полосы жесткости.

43. Устройство для выполнения медицинской процедуры, содержащее:

конструкцию баллона, содержащую множество секций; и

крепежную ленту, проходящую между секциями конструкции баллона для их соединения.

44. Устройство по п. 43, в котором секции, соединенные крепежной лентой, прилегают друг к другу.

45. Устройство по п. 43, в котором секции расположены напротив друг друга.

46. Устройство по любому из п.п. 43-45, в котором крепежная лента проходит по внешней поверхности секции (секций).

47. Устройство по п. 43, содержащее также множество крепежных лент для соединения множества секций конструкции баллона.

48. Устройство по любому из п.п. 43-47, содержащее также клеящий материал для присоединения крепежной ленты или крепежных лент к конструкции баллона.

49. Устройство по любому из п.п. 43-48, содержащее также оболочку для помещения в нее конструкции баллона.

50. Устройство по п. 49, в котором оболочка содержит первую суживающуюся часть

и вторую суживающуюся часть, расположенную на некотором расстоянии в продольном направлении от первой суживающейся части, и множество разнесенных по окружности усиливающих компонентов, соединяющих первую суживающуюся часть со второй суживающейся частью.

51. Устройство по любому из п.п. 43-50, в котором конструкция баллона содержит

множество отдельных баллонов, каждый из которых формирует одну из секций и имеет входное и выходное отверстия.

52. Устройство по любому из п.п. 43-51, в котором баллонные секции формируют кольцо с центральным проходом.

53. Устройство по п. 52, в котором крепежная лента расположена по меньшей мере частично в проходе.

54. Устройство по п. 52, в котором крепежная лента проходит между первой и второй баллонными секциями в центральный проход, затем между второй и третьей баллонными секциями и снова в центральный проход.

55. Устройство для выполнения медицинской процедуры, содержащее:

конструкцию баллона, содержащую по меньшей мере две соседние секции; и крепежную ленту, расположенную между указанными по меньшей мере двумя соседними секциями, причем крепежная лента соединяет эти секции между собой.

10 56. Устройство для выполнения медицинской процедуры, содержащее:

конструкцию баллона, содержащую множество секций, проходящих примерно параллельно друг другу в продольном направлении; и крепежную ленту, соединяющую между собой множество секций.

57. Устройство по п. 56, в котором множество секций конструкции баллона

15 расположены кольцом, формирующим центральный проход, и крепежная лента по меньшей мере частично расположена центральном проходе.

58. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором конструкция баллона содержит один просвет для раздувания и один просвет для сдувания баллона.

59. Устройство по любому из предыдущих пунктов, в котором баллон или

20 конструкция баллона содержит парилен.

60. Способ усиления конструкции баллона, включающий:

обеспечение первого суживающегося конца конструкции баллона первой суживающейся усиливающей секцией;

обеспечение второго суживающегося конца конструкции баллона второй

25 суживающейся усиливающей секцией; и

обеспечение конструкции баллона, имеющей множество разнесенных по окружности усиливающих структур между первой и второй суживающимися усиливающими секциями.

61. Способ по п. 60, в котором каждая стадия включает прикрепление с помощью

30 клеящего материала первой и второй усиливающих секций и усиливающих структур к нижележащему материалу конструкции баллона.

62. Способ по п. 60, в котором конструкция баллона содержит дорн, и способ включает стадию удаления дорна после стадии обеспечения для получения оболочки, имеющей внутреннее пространство.

35 63. Способ по п. 62, включающий также помещение баллона во внутреннее пространство оболочки.

64. Способ по п. 63, в котором баллон содержит множество секций, проходящих в продольном направлении, и способ включает также стадию соединения секций между собой.

40 65. Способ по п. 62, в котором стадия соединения включает присоединение первой секции ко второй секции с помощью крепежной ленты.

66. Способ по п. 64 или п. 65, в котором стадия присоединения включает нанесение клеящего материала между первой и второй секциями.

45 67. Способ формирования устройства для выполнения медицинской процедуры, включающий:

обеспечение конструкции надувного баллона, содержащего множество секций, каждая из которых имеет продольную ось; и

присоединение первой секции из множества секций конструкции баллона ко второй

секции из множества секций с использованием крепежной ленты.

68. Способ по п. 67, включающий также стадию нанесения клеящего материала между первой и второй секциями.

69. Способ по п. 67 или п. 68, включающий также стадию нанесения клеящего

5 материала на крепежную ленту перед осуществлением стадии присоединения.

70. Способ по п. 67, включающий также обеспечение оболочки, охватывающей первую и вторую секции.

10 71. Способ по п. 67, в котором первая и вторая секции расположены по окружности, и способ включает стадию протягивания крепежной ленты вдоль первой и второй секций в окружном (широтном) направлении.

72. Способ формирования устройства для выполнения медицинской процедуры, включающий:

обеспечение конструкции надувного баллона, содержащей по меньшей мере две соседние секции; и

15 соединение по меньшей мере двух соседних секций между собой с использованием крепежной ленты, расположенной по меньшей мере частично между соседними секциями.

73. Способ по п. 72, включающий также нанесение клеящего материала между соседними секциями.

20 74. Способ по п. 73, включающий также обеспечение усиливающего компонента секций.

75. Способ формирования конструкции баллона, способного складываться, включающий:

обеспечение конструкции баллона со множеством выступов в форме гофр и множеством продольных полос жесткости, разнесенных по окружности, причем по меньшей мере

25 одна продольная полоса жесткости соответствует каждому выступу из множества выступов.

76. Способ по п. 75, включающий также стадию обеспечения конструкции баллона множеством волокон, проходящих в продольном направлении, и в котором каждая продольная полоса жесткости шире каждого волокна.

30 77. Способ по п. 75 или п. 76, включающий также стадию обеспечения конструкции баллона слоем волокон поверх продольных полос жесткости.

78. Способ по любому из п.п. 75-77, включающий также стадию обеспечения конструкции баллона множеством отверстий для обеспечения возможности прохождения текучей среды через конструкцию баллона.

35

(57) Формула изобретения

1. Устройство с надувной конструкцией для использования в качестве надувного медицинского устройства, причем устройство содержит недеформируемую оболочку, имеющую продольную ось, центральную секцию, первую суживающуюся часть и вторую суживающуюся часть, и устройство содержит также баллон, расположенный по меньшей мере частично внутри оболочки, причем баллон содержит первую секцию и вторую секцию в поперечном сечении надувной конструкции, а также содержит крепежную ленту или крепежные ленты, переплетенные между секциями баллона.

2. Устройство по п. 1, в котором крепежные ленты намотаны непрерывно по спирали по длине баллона.

45 3. Устройство по п. 1 или 2, в котором крепежные ленты используют как несколько отдельных крепежных лент.

4. Устройство по п. 1 или 2, в котором для прикрепления крепежных лент друг к

другу, к самим себе и/или к оболочке используется kleящий материал, причем только в тех местах, в которых в ином случае секции будут приходить в соприкосновение друг с другом или с оболочкой.

5. Устройство по п. 1 или 2, в котором баллон зафиксирован в оболочке.

5. Устройство по п. 1, в котором оболочка имеет центральный проход для текучей среды.

7. Устройство по п. 1, имеющее первое отверстие на первой суживающейся части и/или второе отверстие на второй суживающейся части.

8. Устройство по пп. 6 и 7, в котором первое и/или второе отверстие сообщаются с

10 центральным проходом с возможностью прохождения текучей среды между ними.

9. Устройство по любому из п. 1 или п. 2, в котором оболочка содержит усиливающий компонент с проксимальной суживающейся частью.

10. Устройство по п. 1, имеющее в оболочке первую складку.

11. Устройство по п. 10, имеющее в оболочке вторую складку.

15 12. Устройство по п.п. 7 и 10, в котором первое отверстие по меньшей мере частично расположено на первой складке.

13. Устройство по любому из п. 1 или п. 2, в котором по продольной оси оболочки проходит трубка.

14. Устройство по п. 1, в котором между первой суживающейся частью и второй

20 суживающейся частью проходят полосы для обеспечения устройству дополнительной продольной жесткости.

15. Устройство по п. 14, в котором полосы также способствуют свертыванию оболочки.

16. Устройство по п. 14 или п. 15, в котором полосы сконфигурированы таким

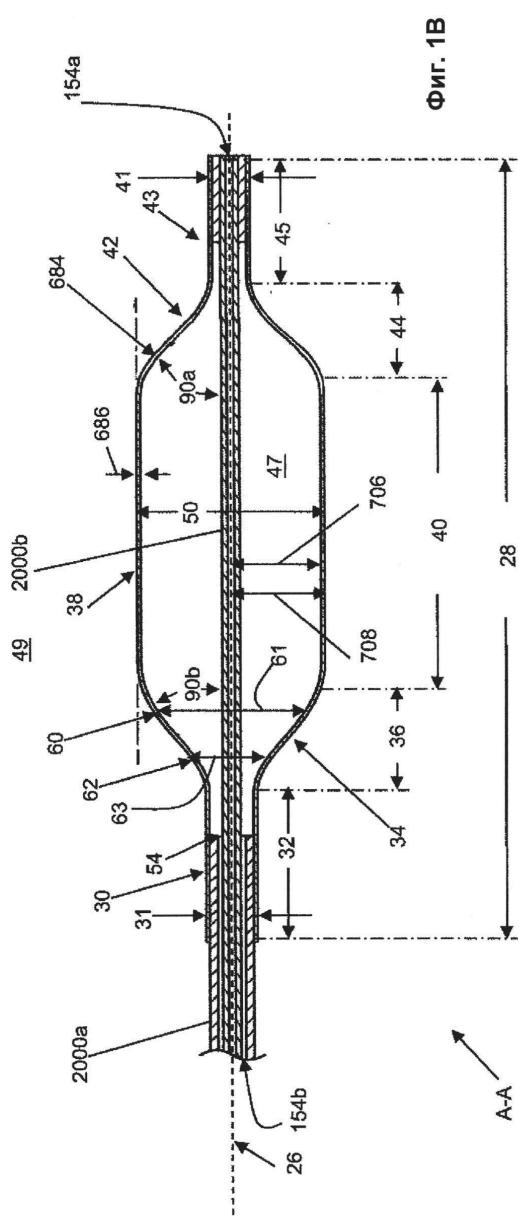
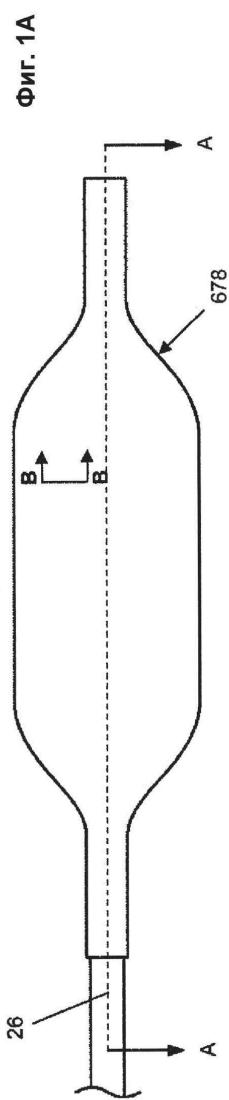
25 образом, что они выровнены с первой складкой и со второй складкой.

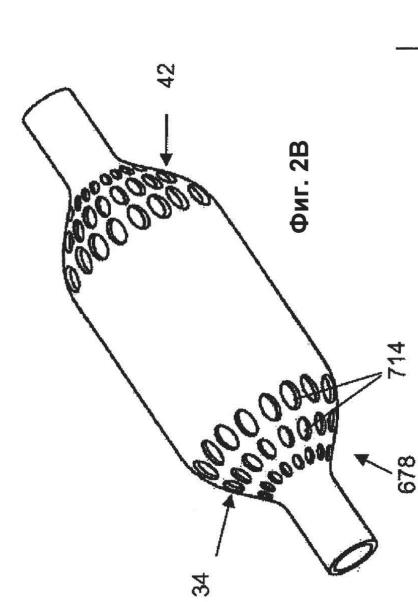
30

35

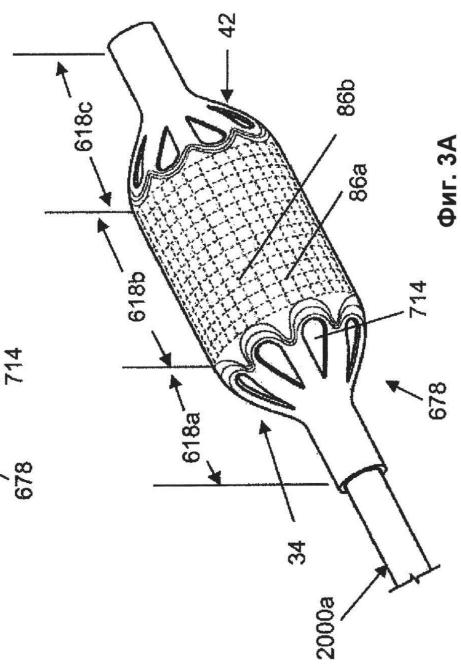
40

45

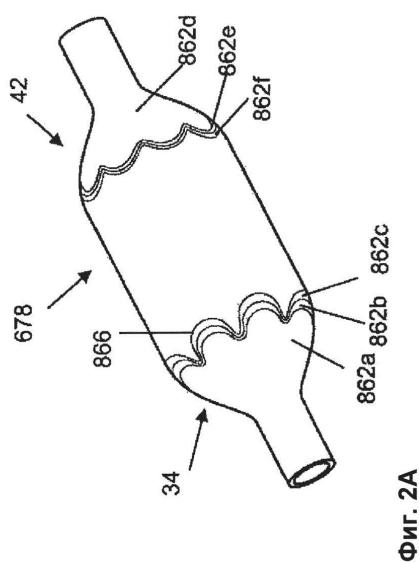




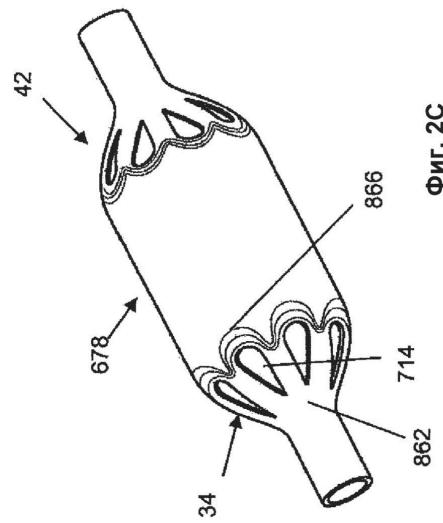
Фиг. 2В



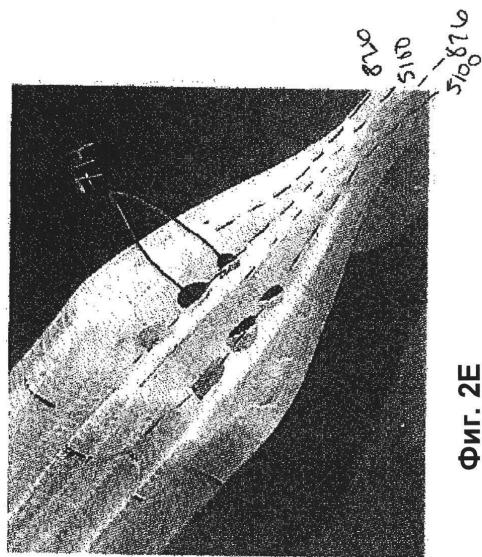
Фиг. 3А



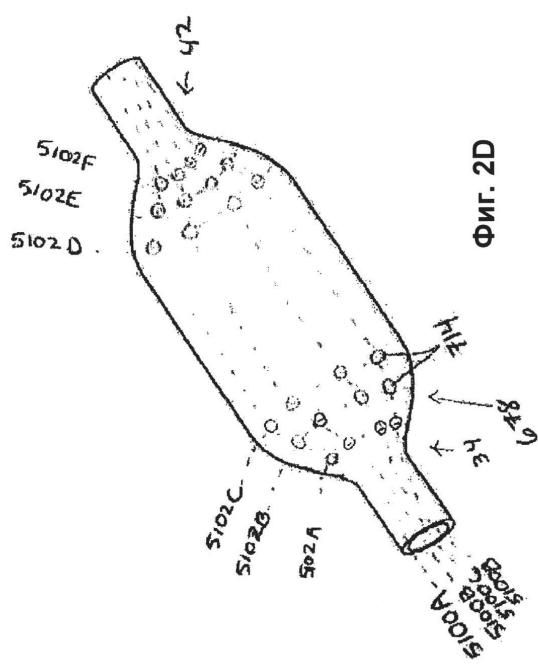
Фиг. 2А



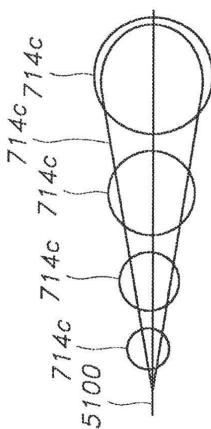
Фиг. 2С



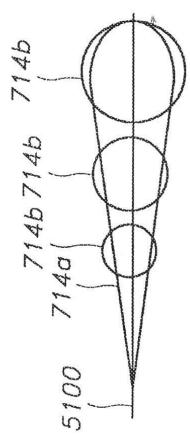
Фиг. 2Е



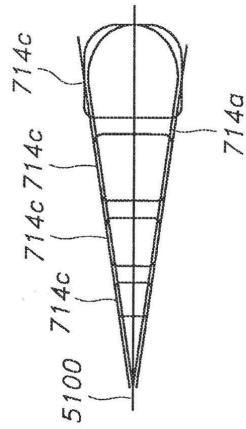
Фиг. 2Д



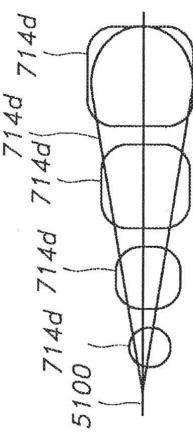
Фиг. 2F



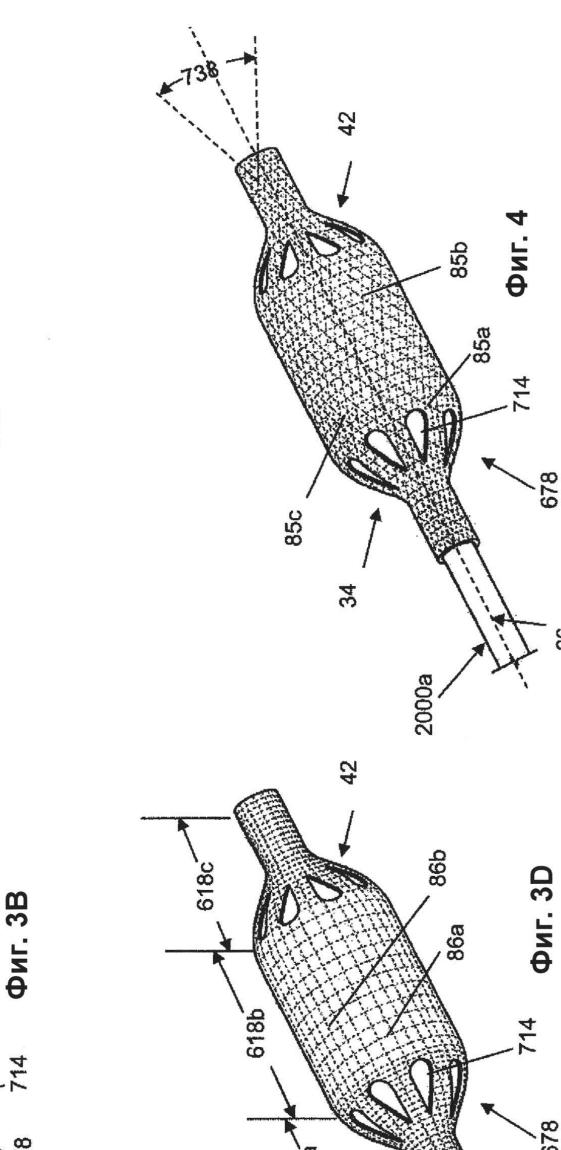
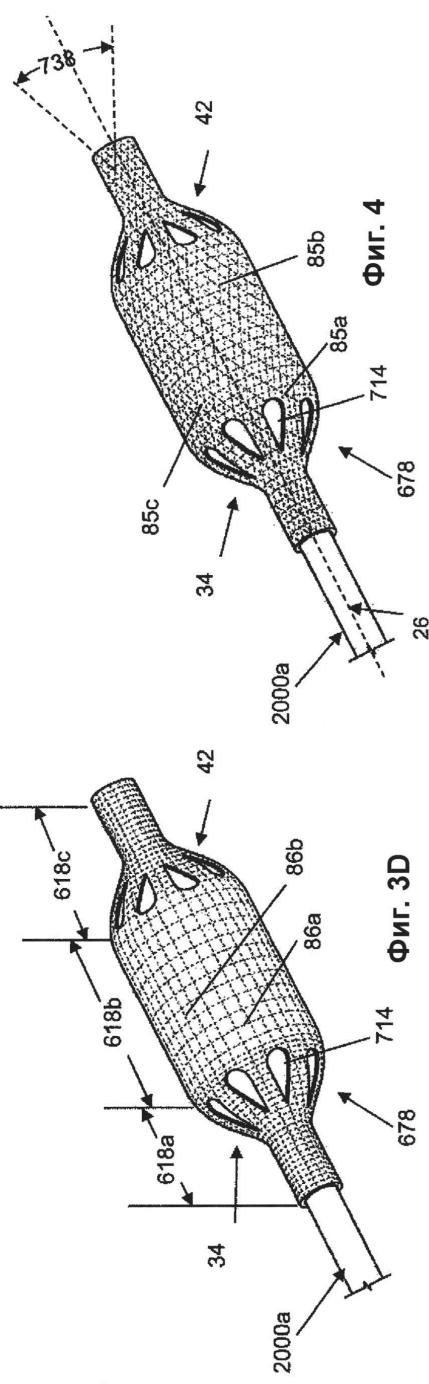
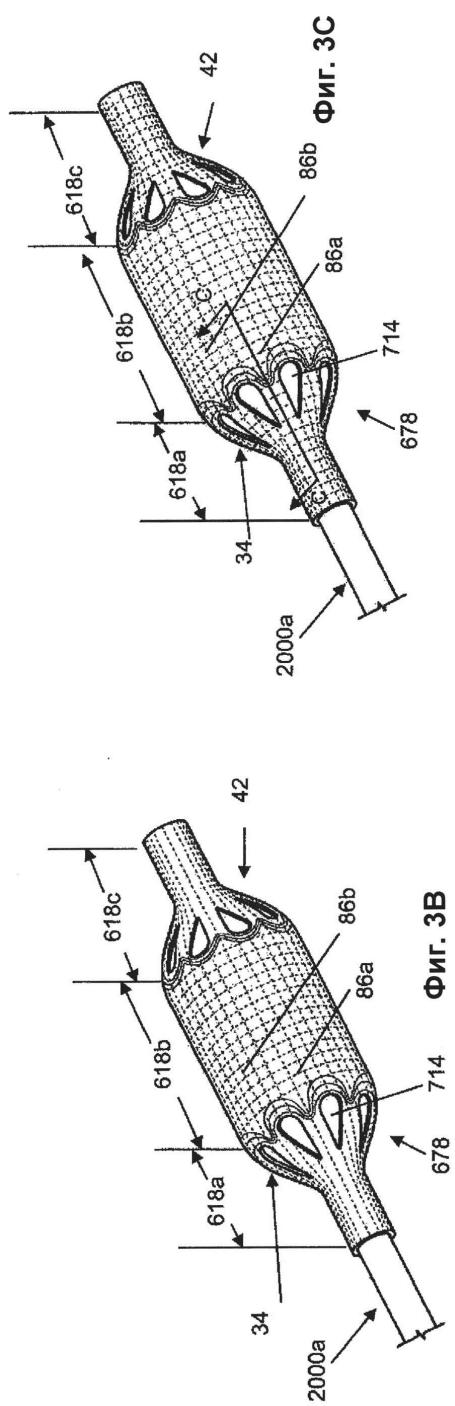
Фиг. 2F

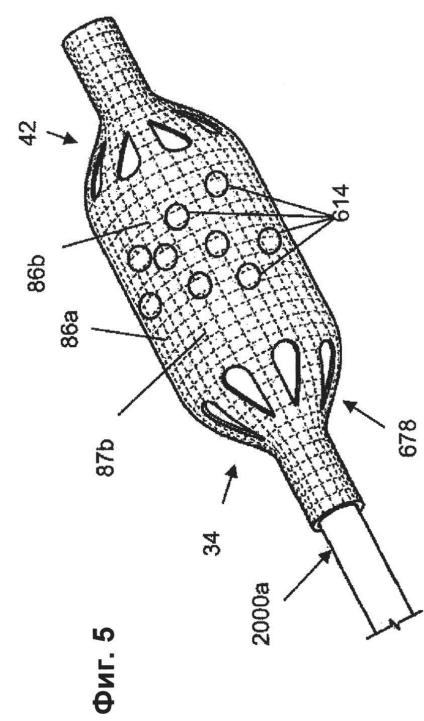


Фиг. 2I

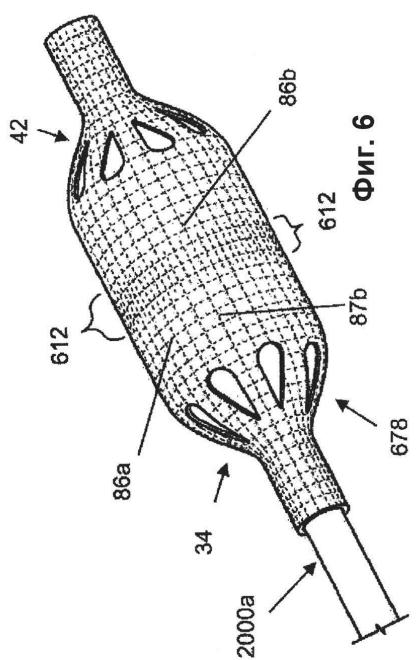


Фиг. 2H

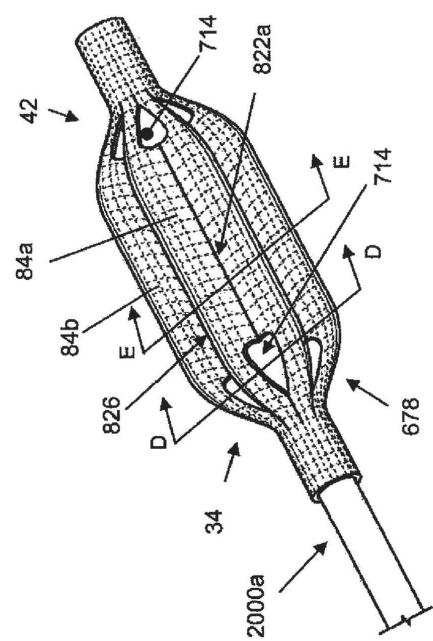




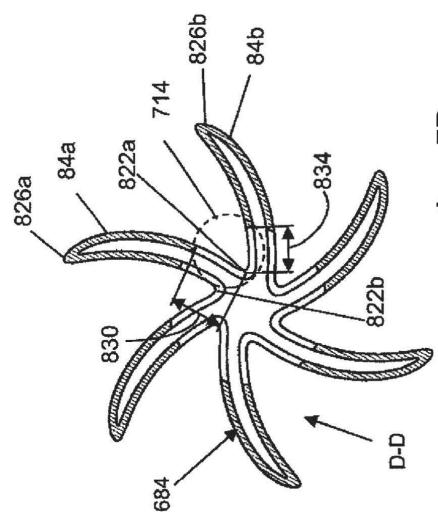
Фиг. 5



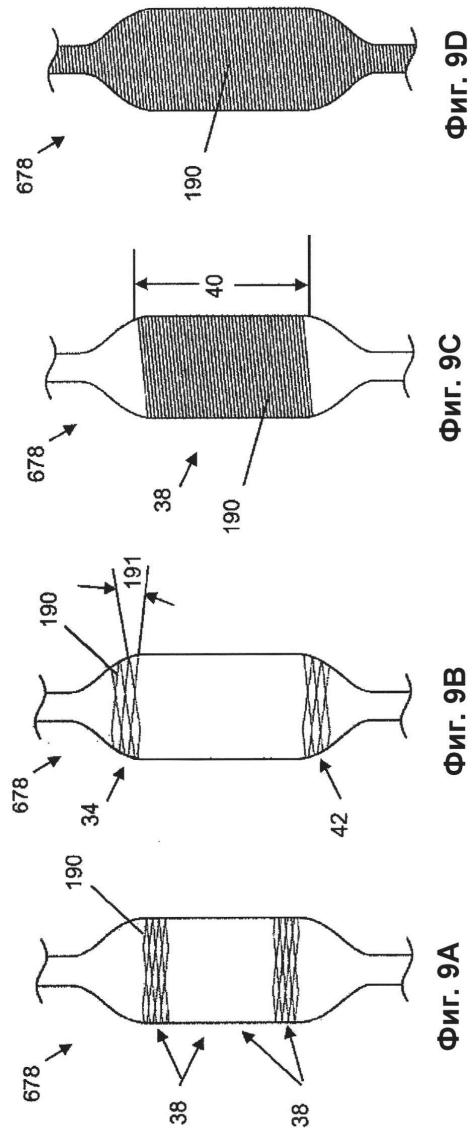
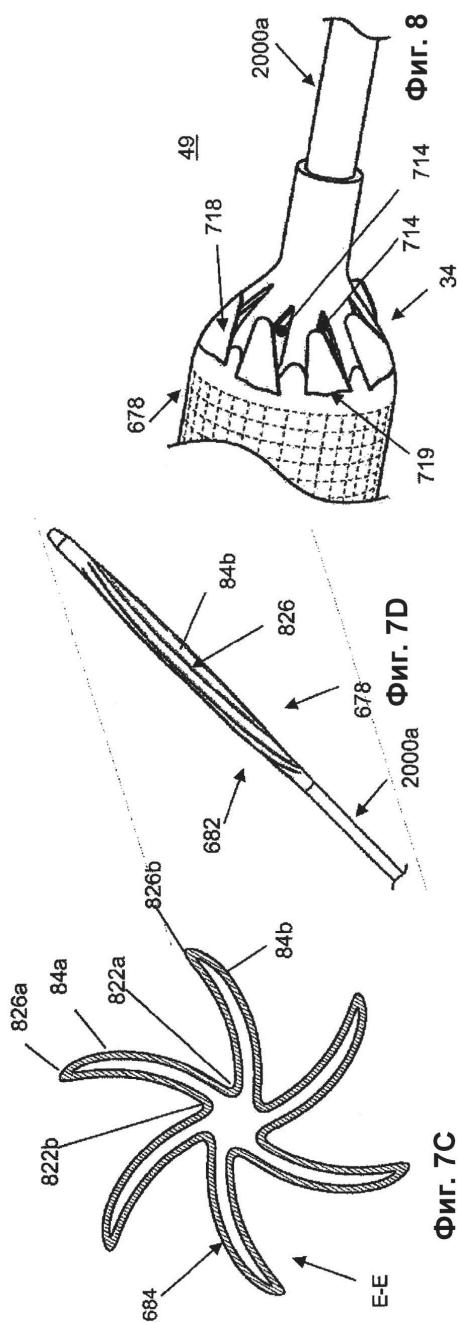
Фиг. 6

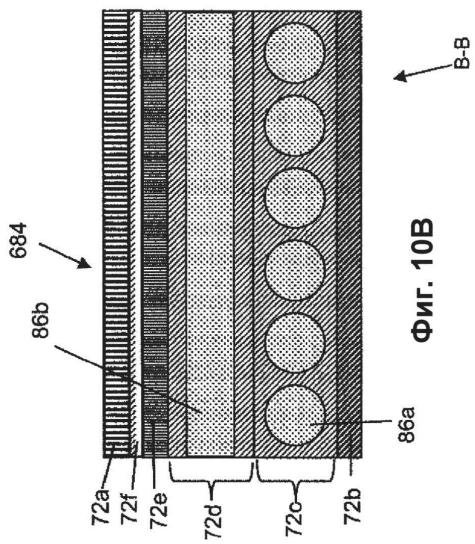
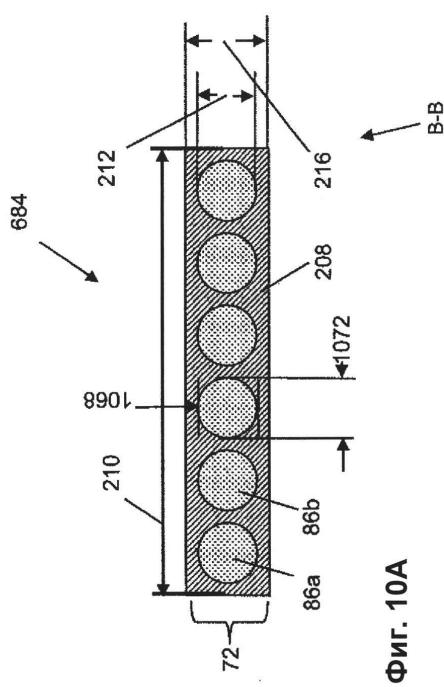
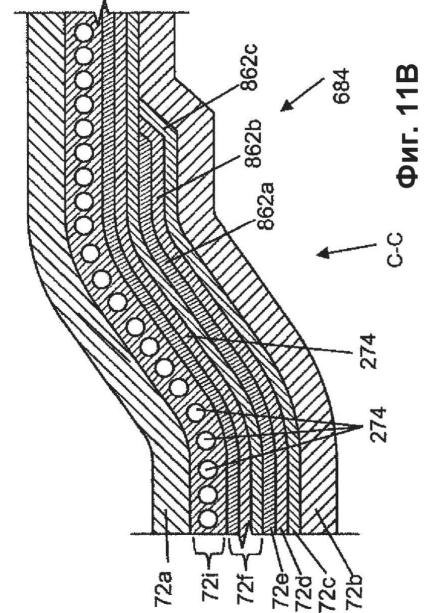
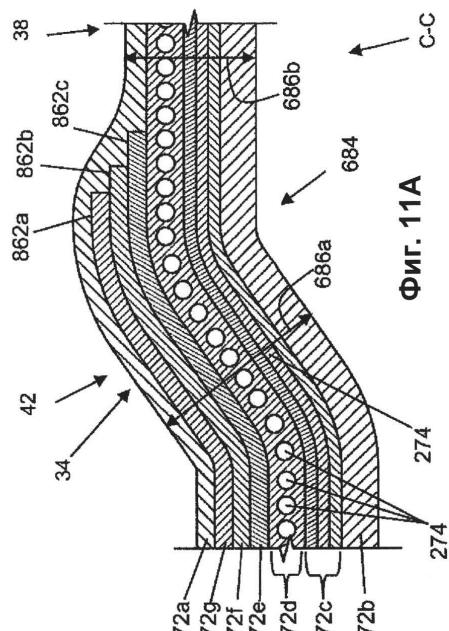


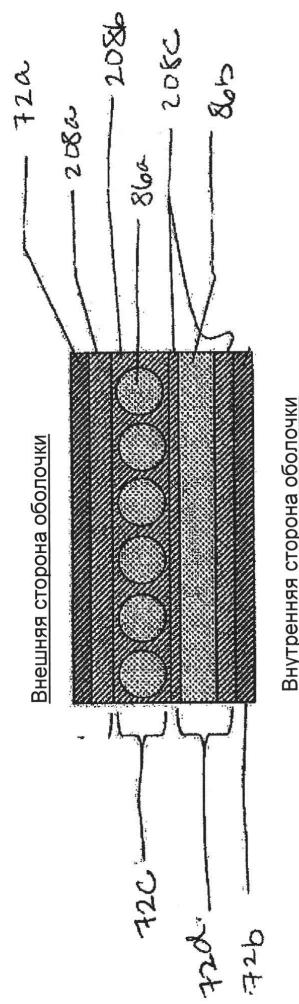
Фиг. 7А



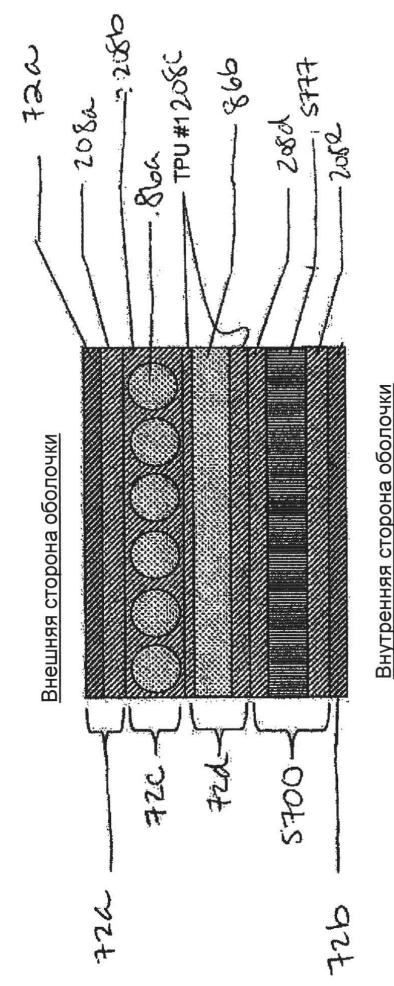
Фиг. 7В



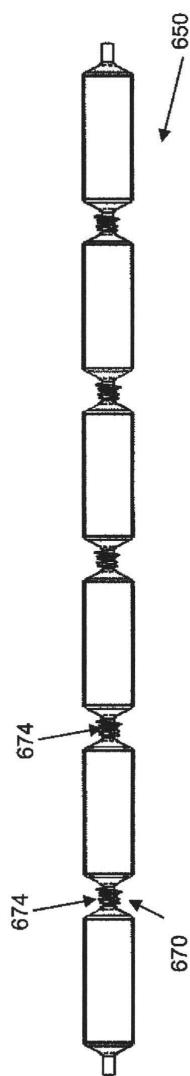
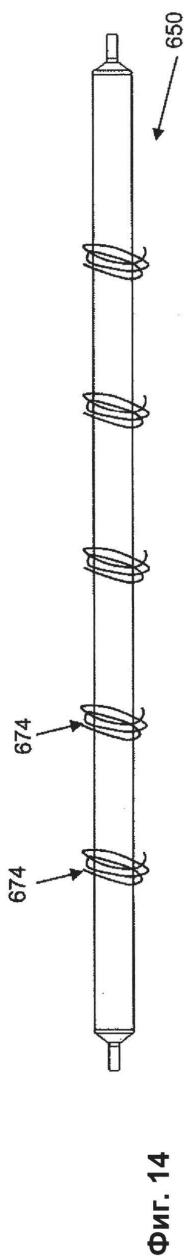
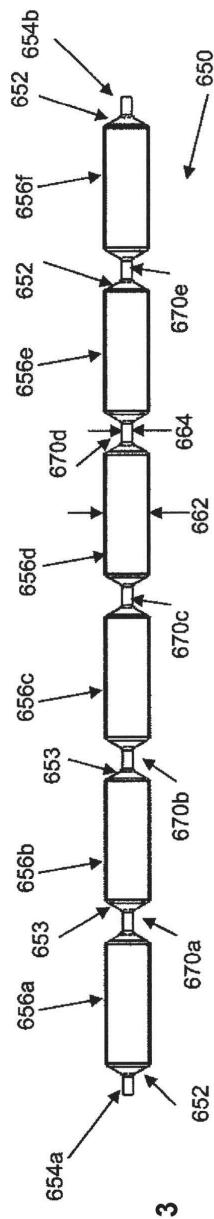
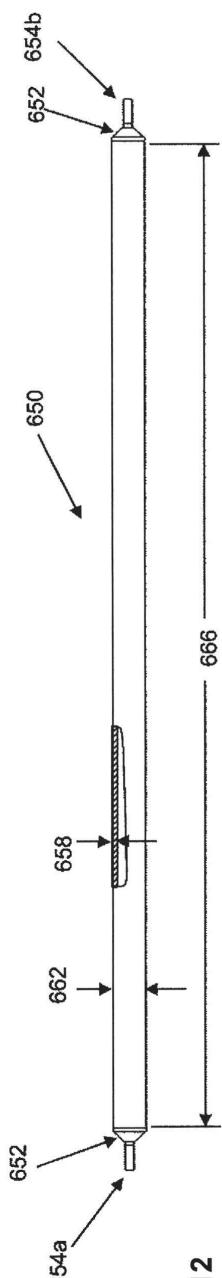


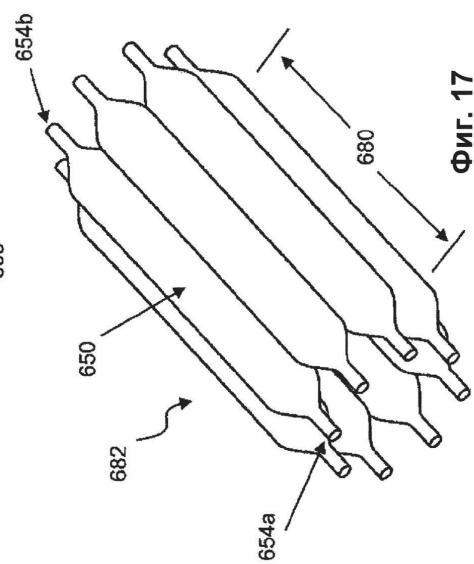
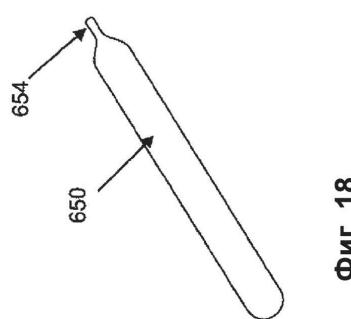
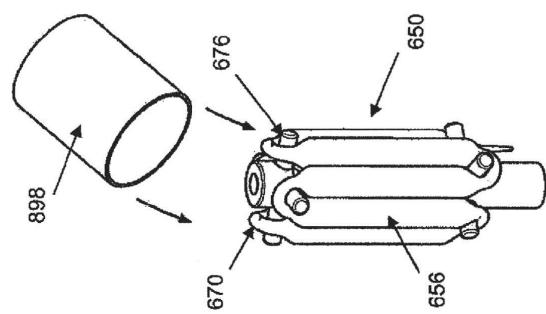
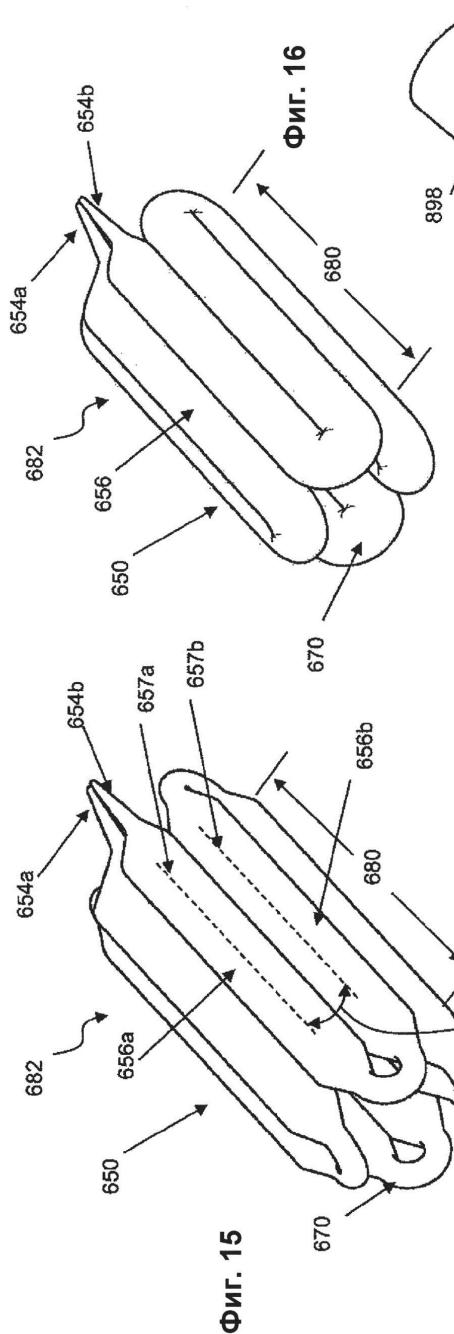


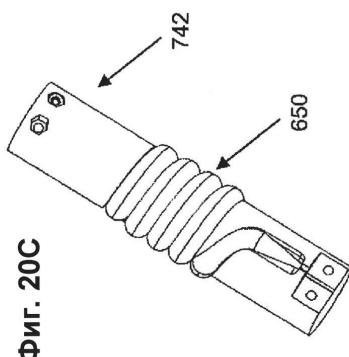
Фиг. 11С



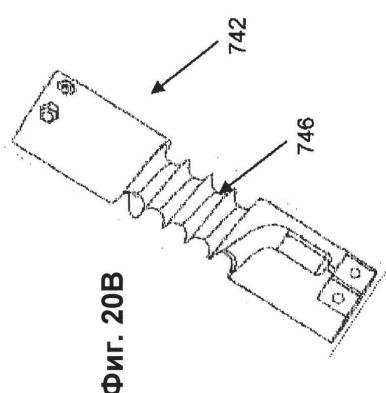
Фиг. 11Д



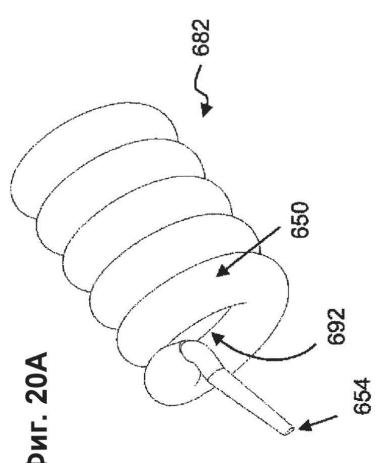
**Фиг. 19****Фиг. 19**



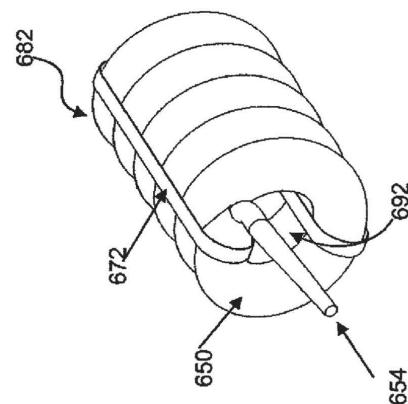
Фиг. 20С



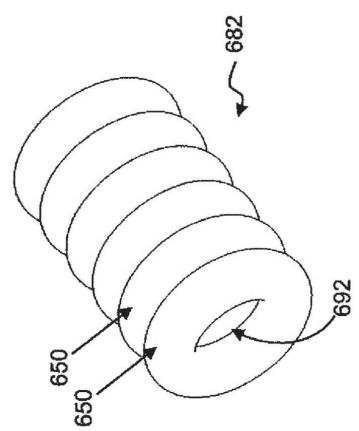
Фиг. 20В



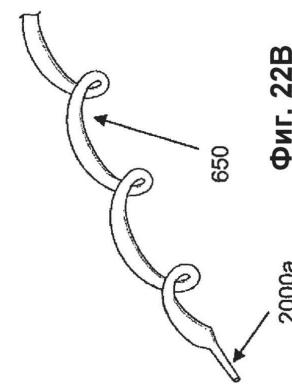
Фиг. 20А



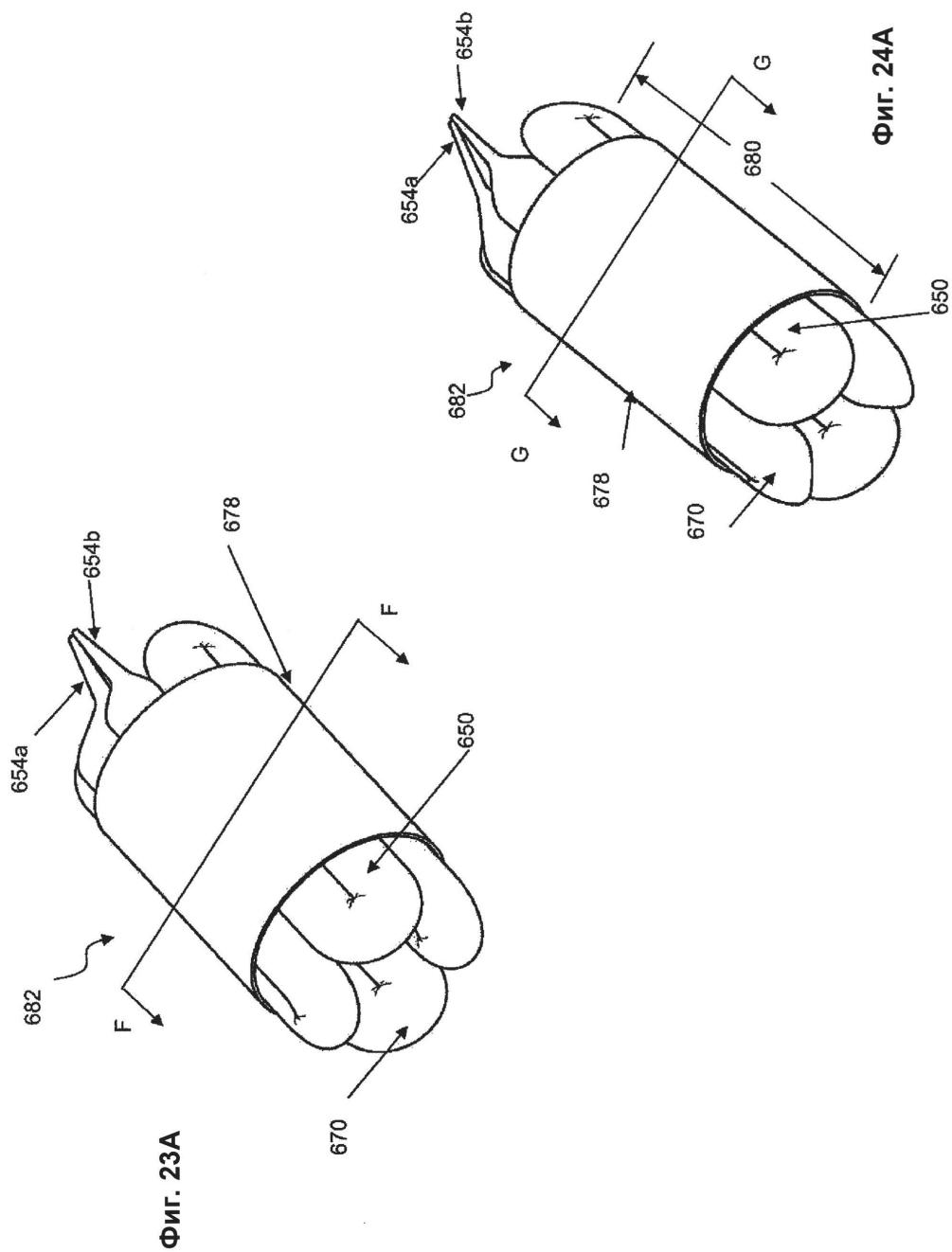
Фиг. 22А

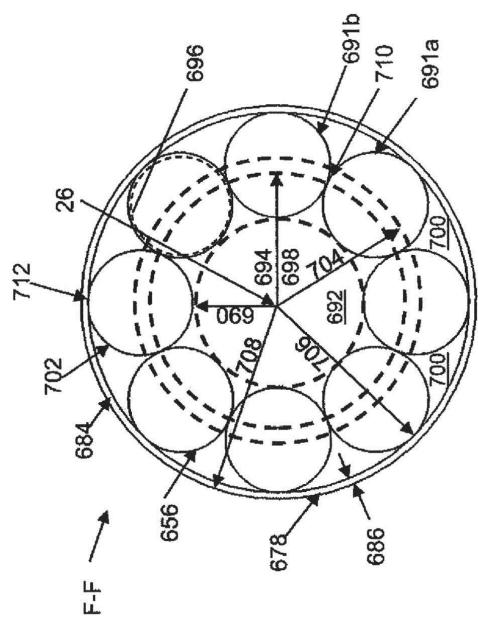


Фиг. 21

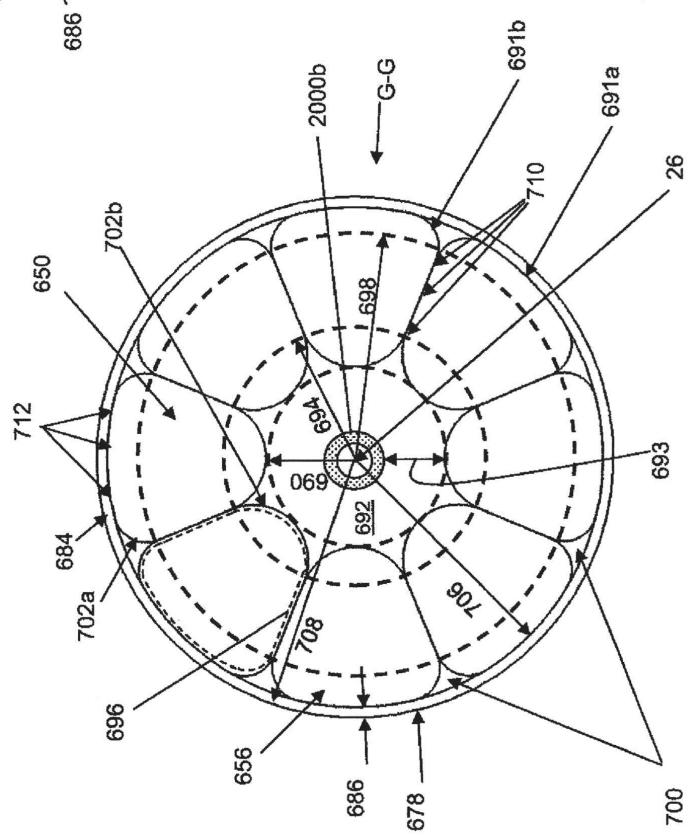


Фиг. 22В

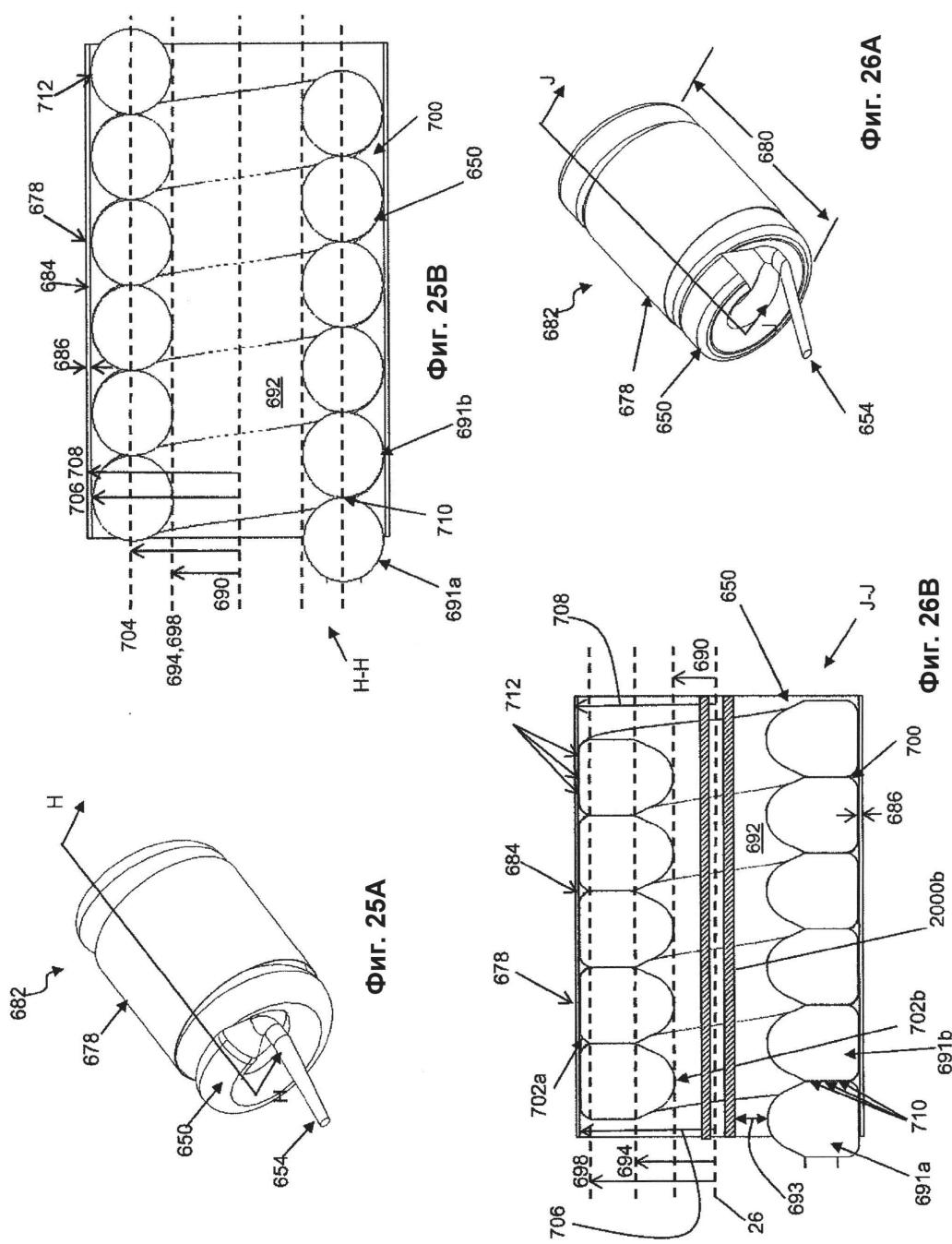


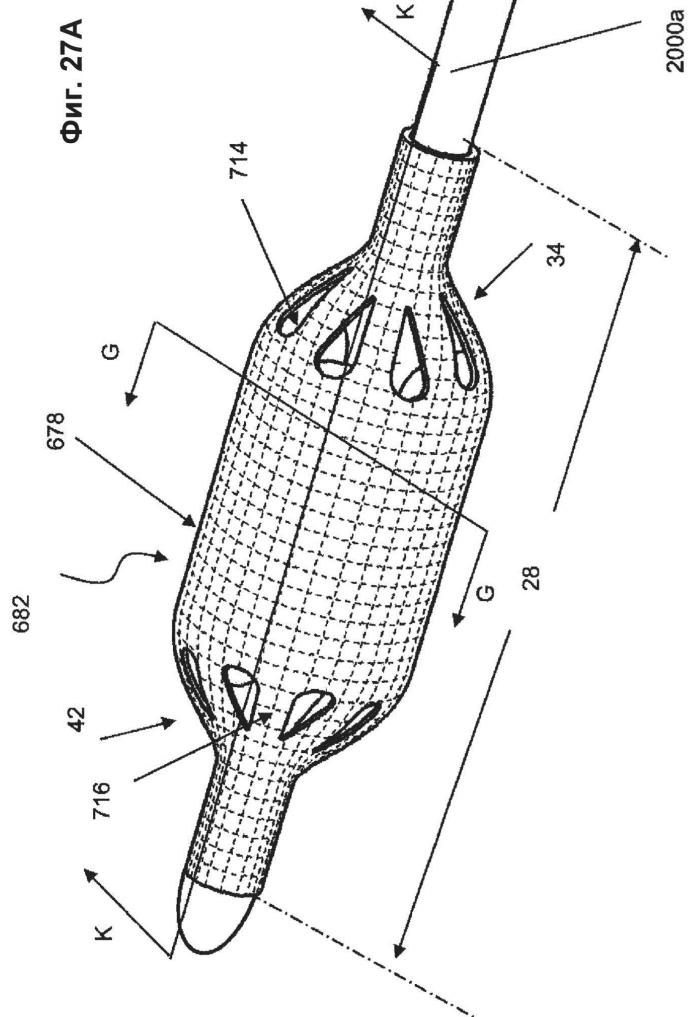


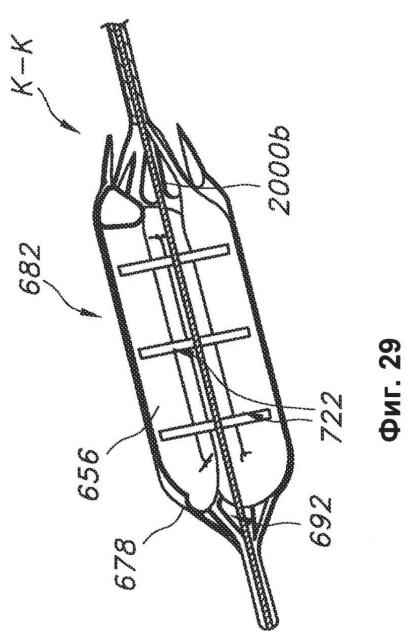
Фиг. 23В



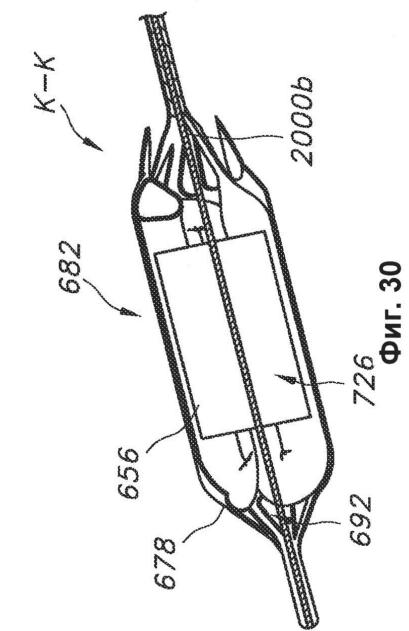
Фиг. 24В



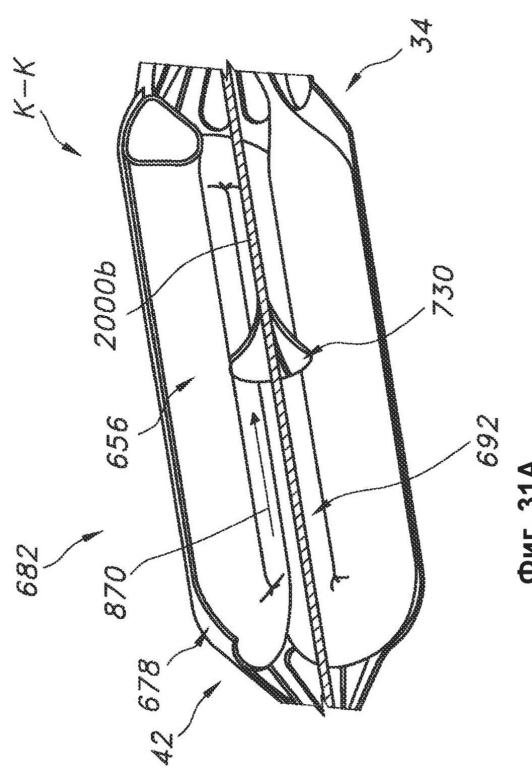




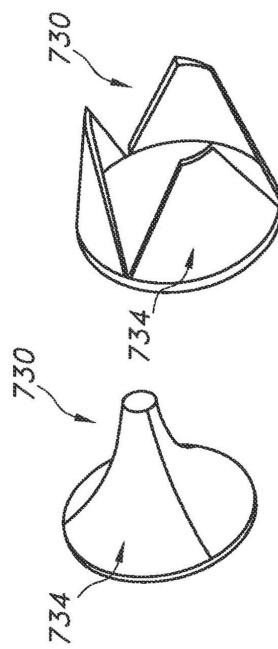
Фиг. 29



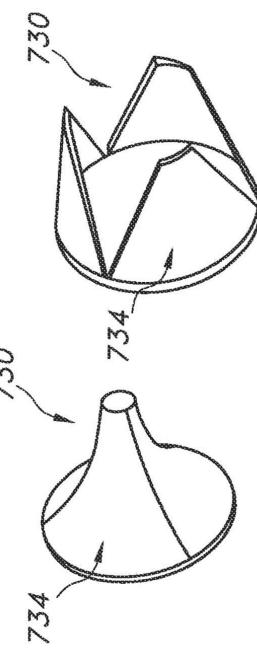
Фиг. 30



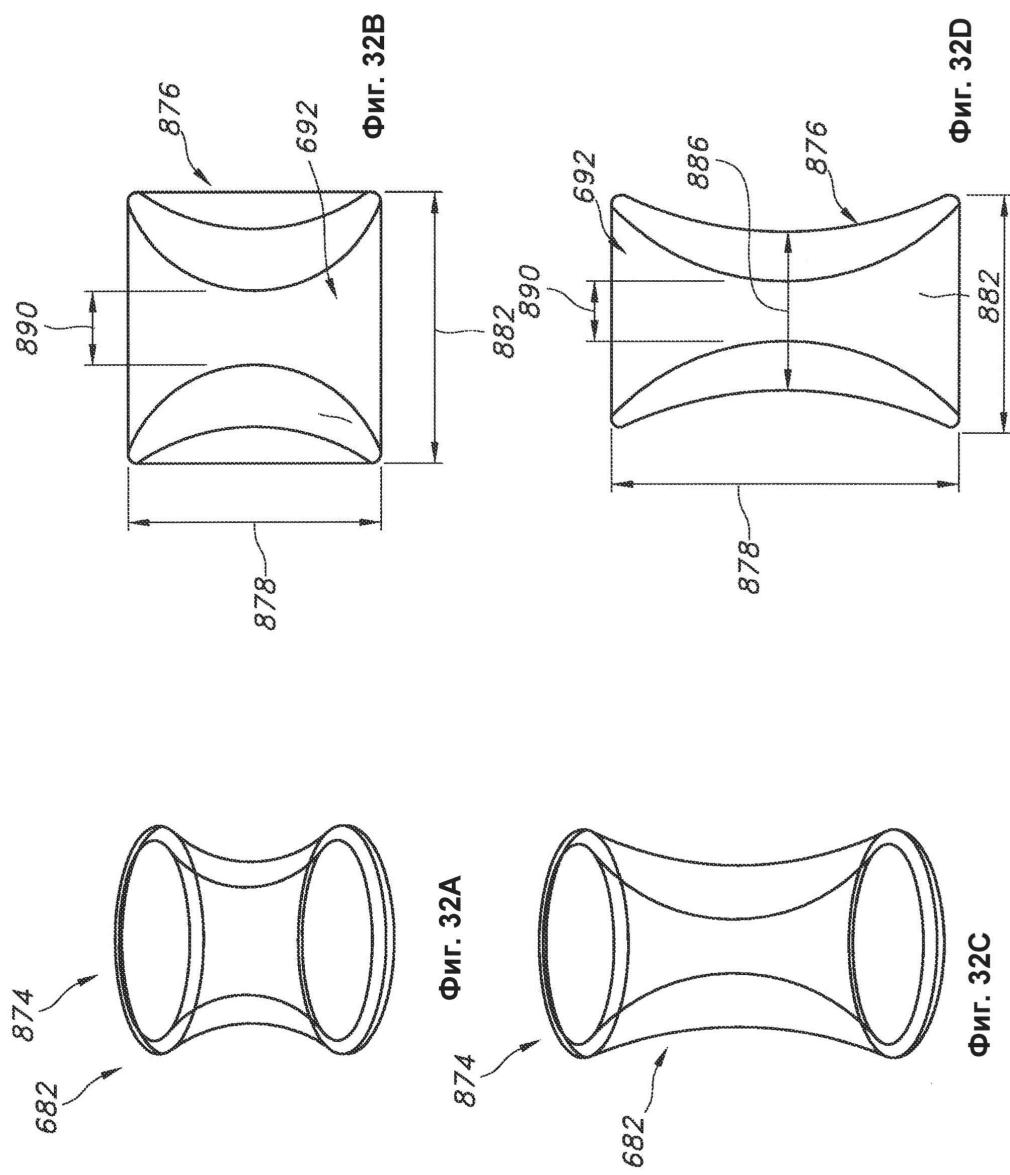
Фиг. 31А

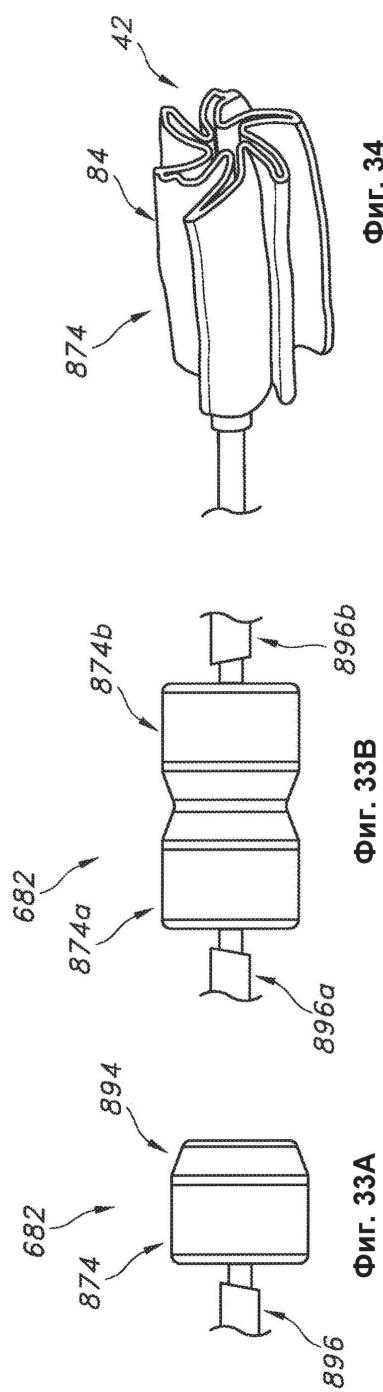


Фиг. 31В

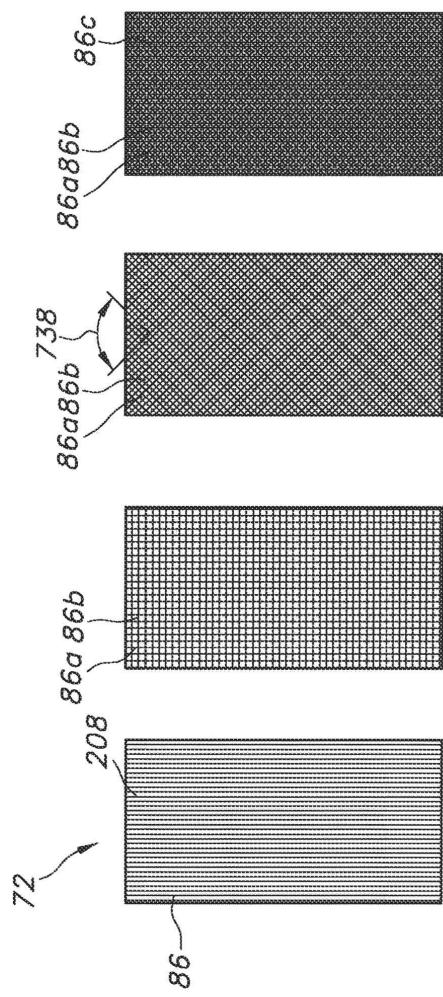


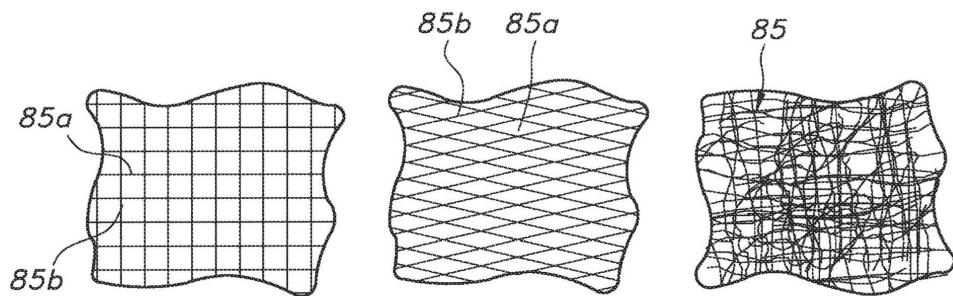
Фиг. 31С





Фиг. 35А Фиг. 35В Фиг. 35С Фиг. 35ДС

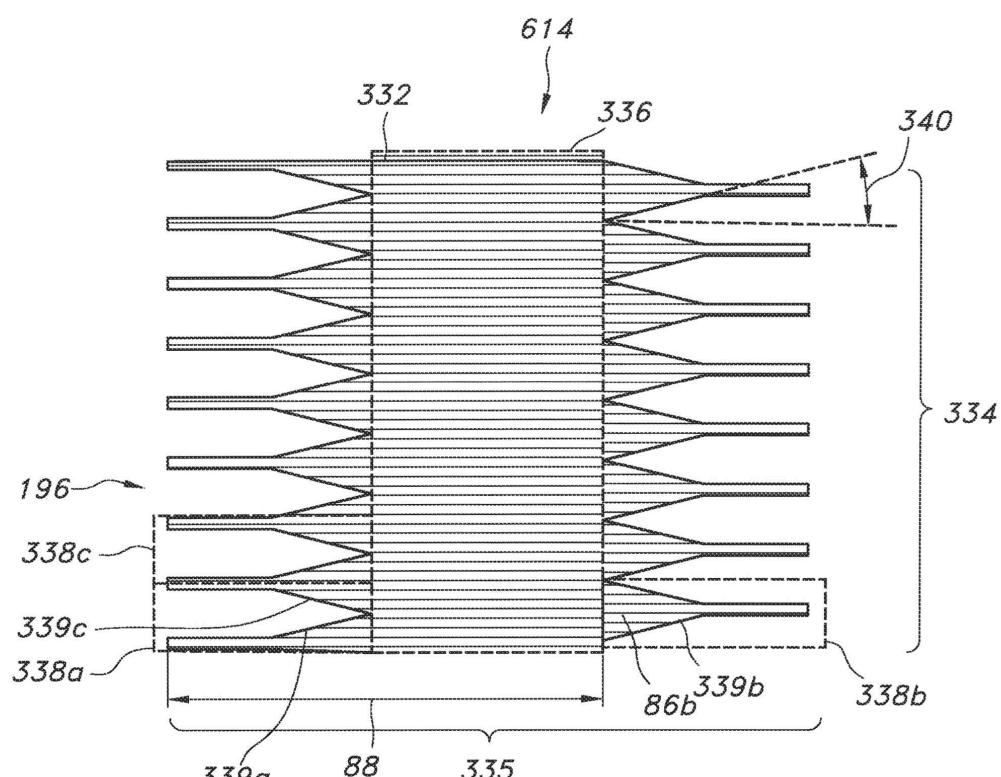




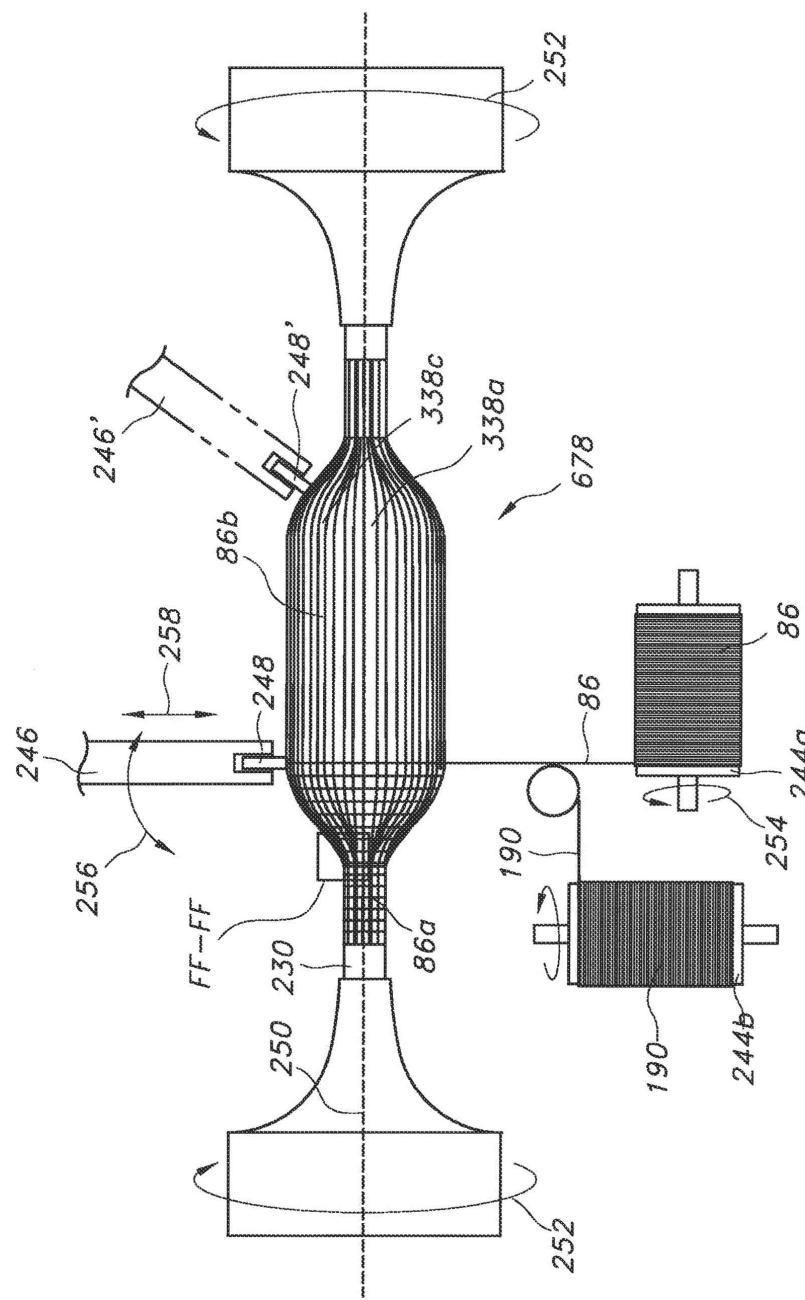
Фиг. 42А

Фиг. 42В

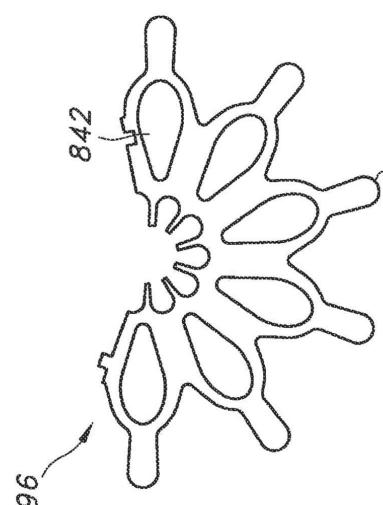
Фиг. 42С



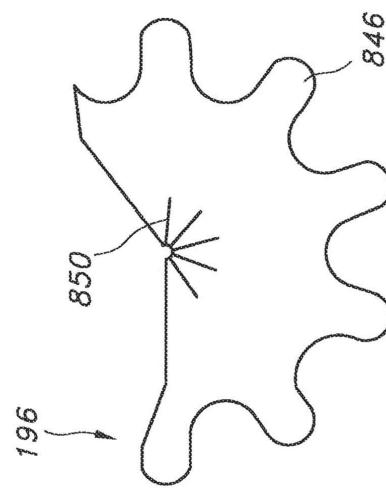
Фиг. 41С



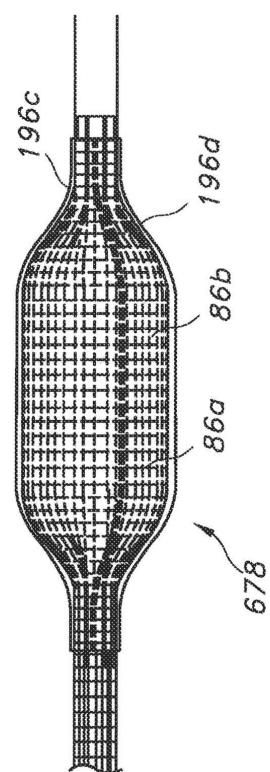
Фиг. 44



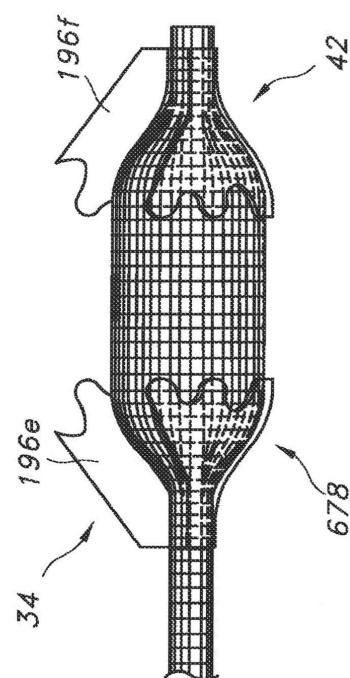
Фиг. 46А



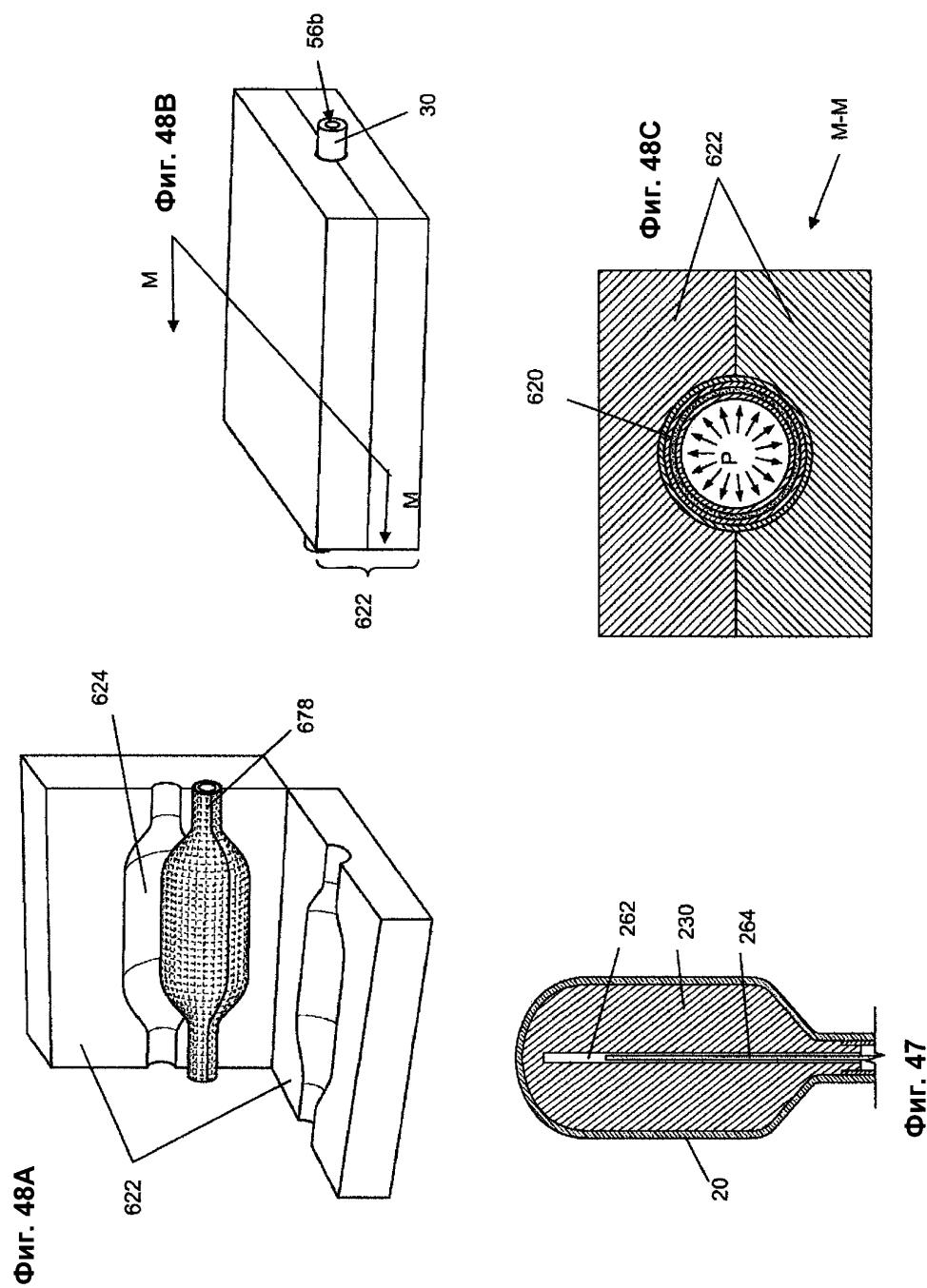
Фиг. 46Б

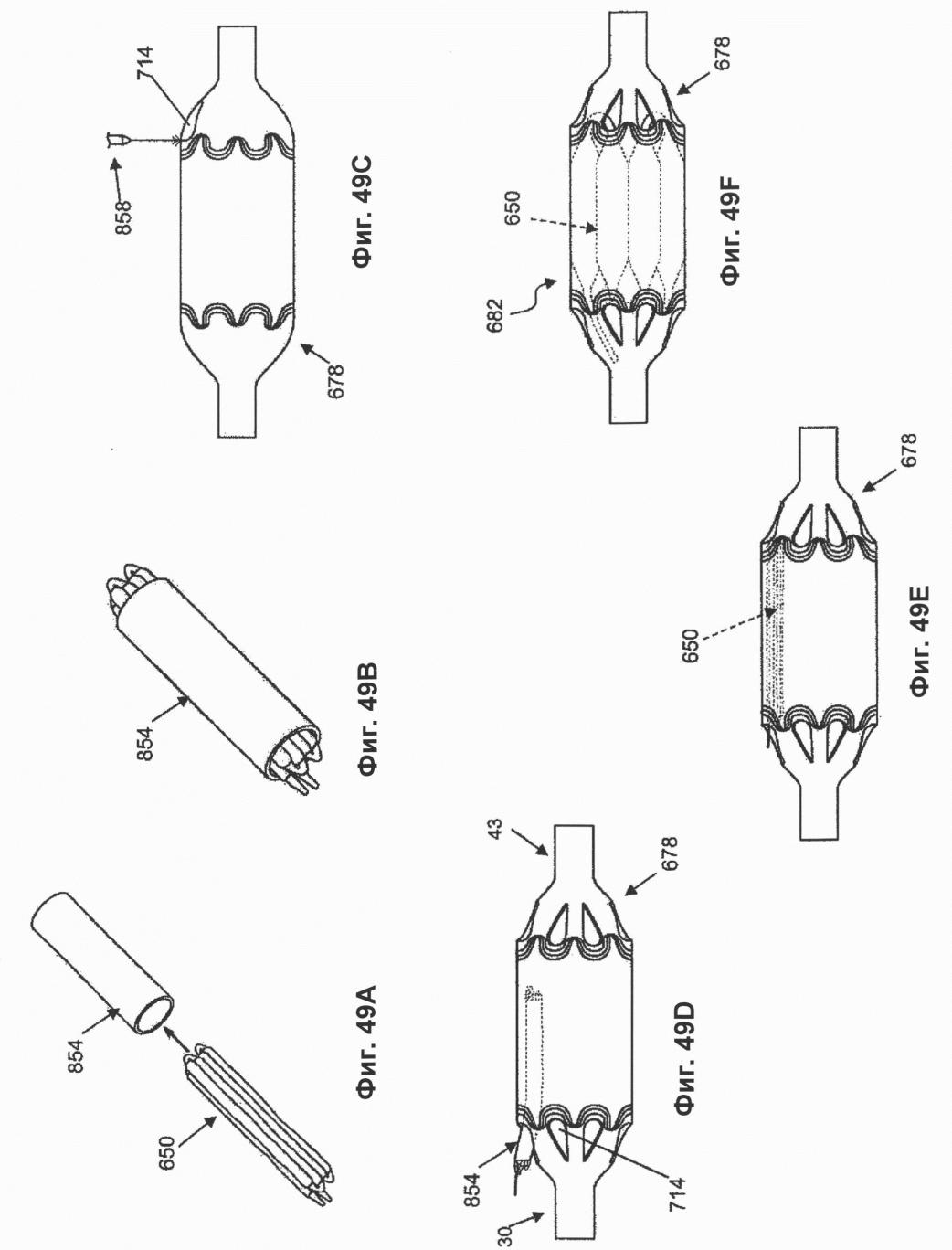


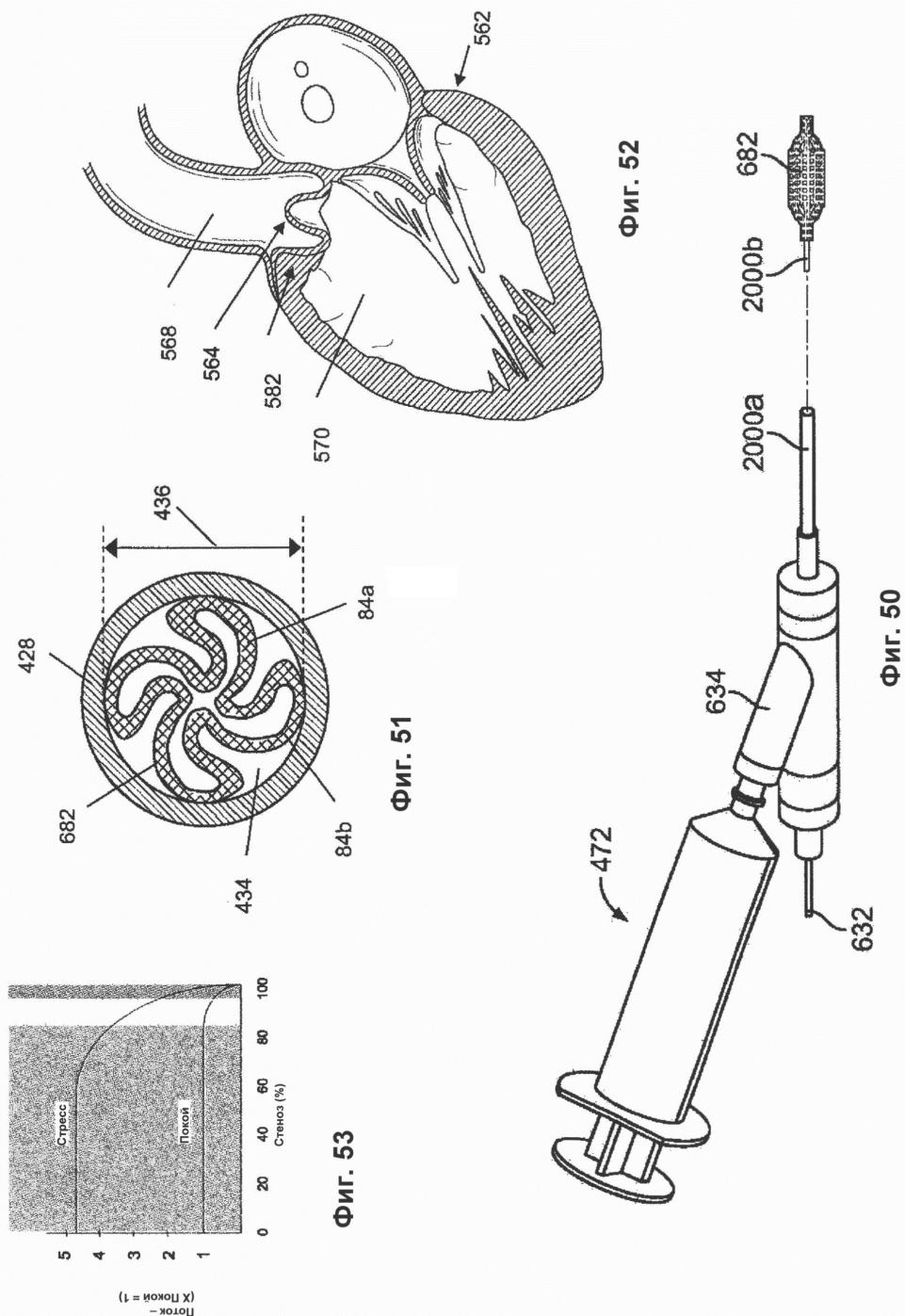
Фиг. 45А

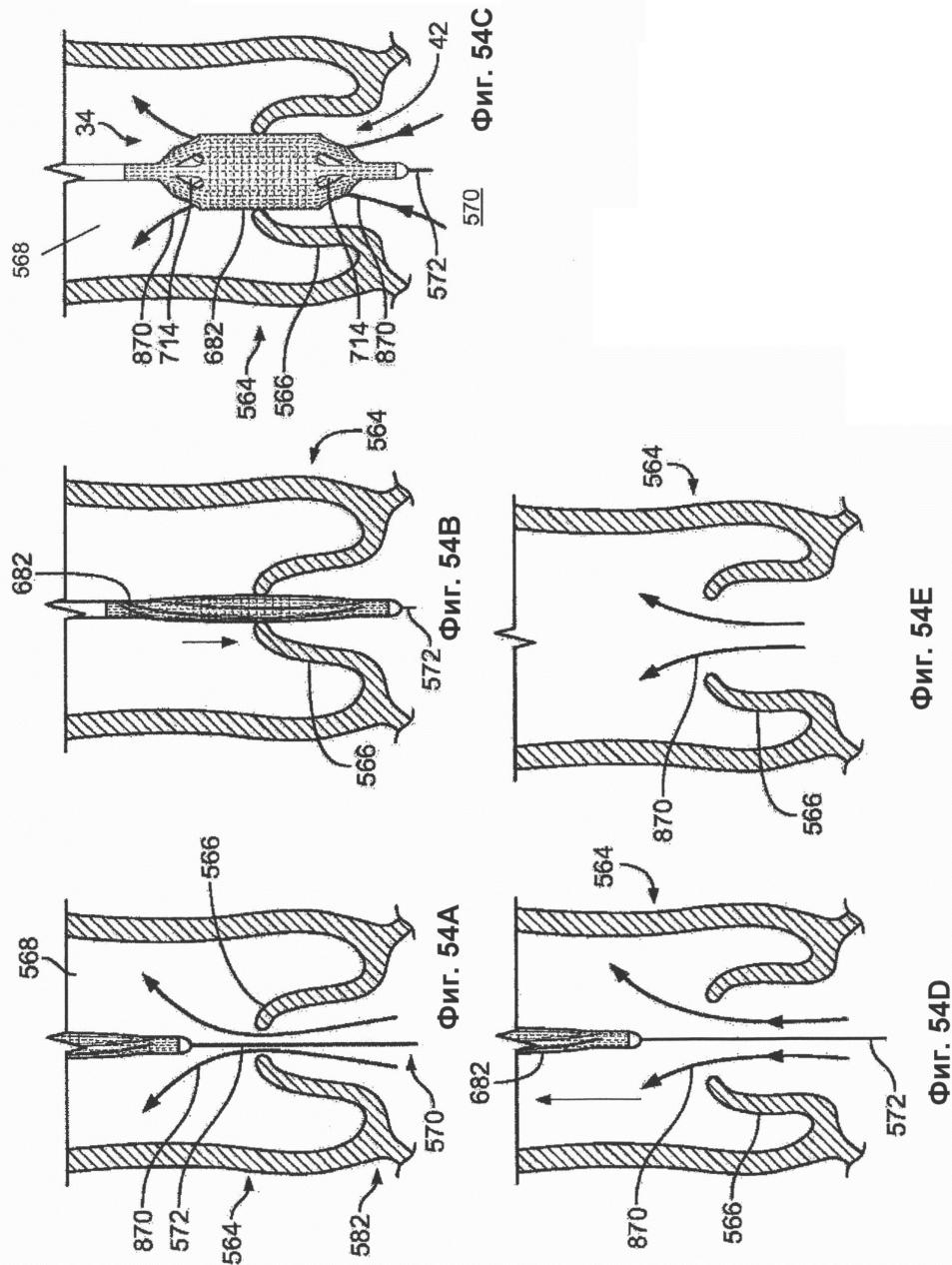


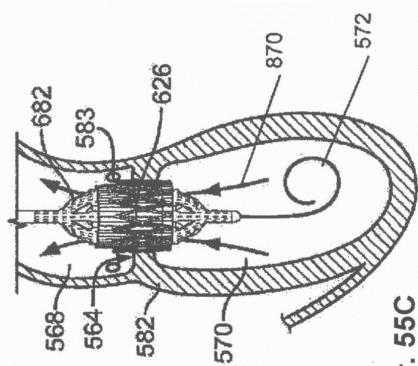
Фиг. 45Б



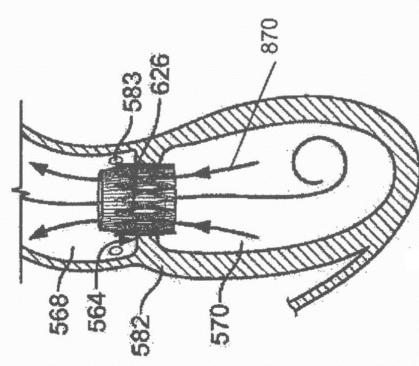




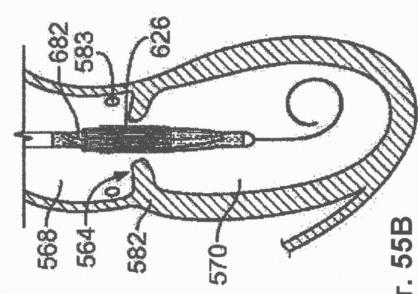




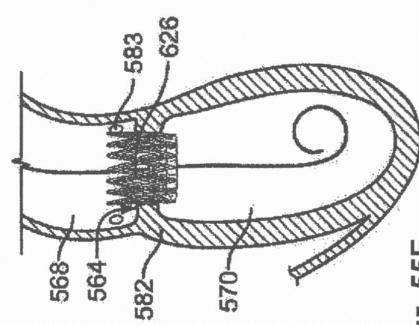
Фиг. 55С



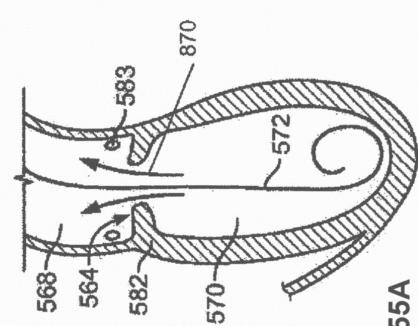
Фиг. 55F



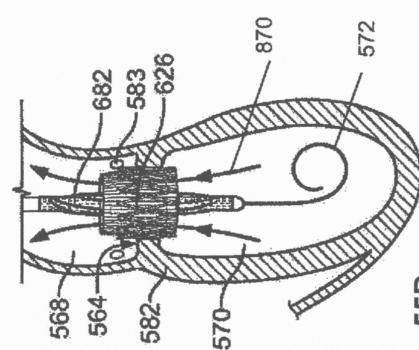
Фиг. 55В



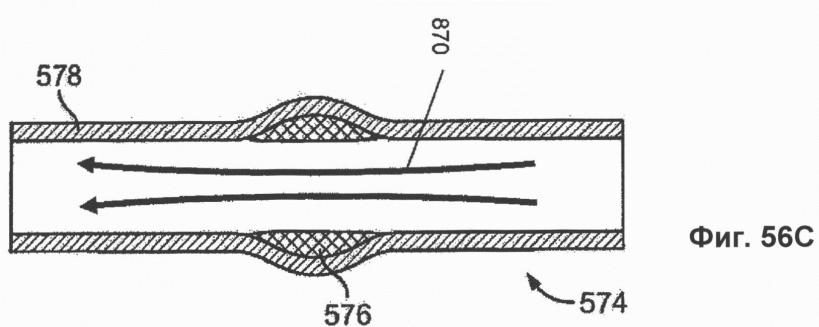
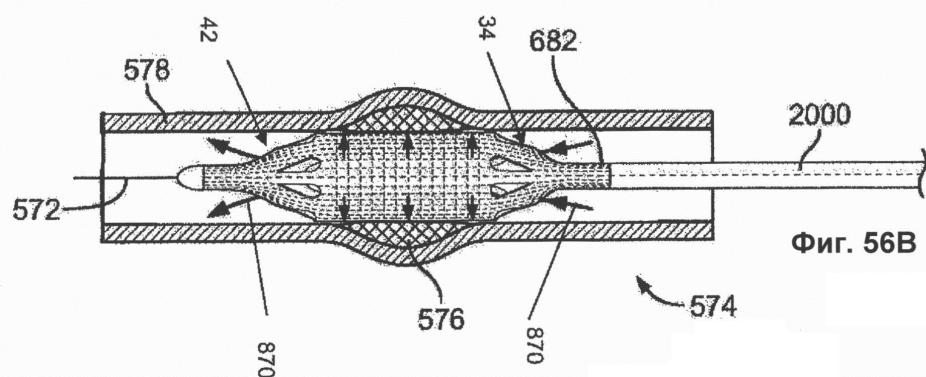
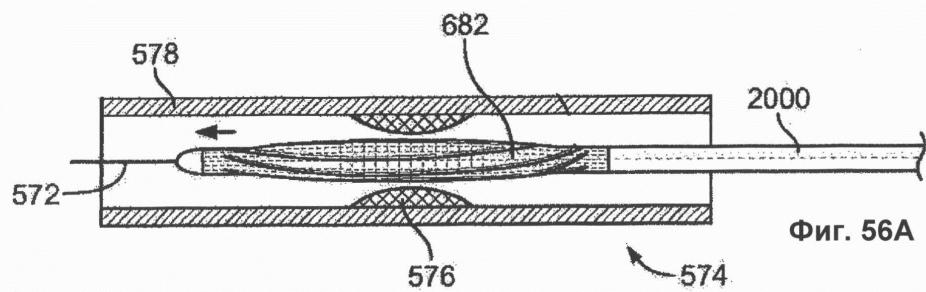
Фиг. 55Е

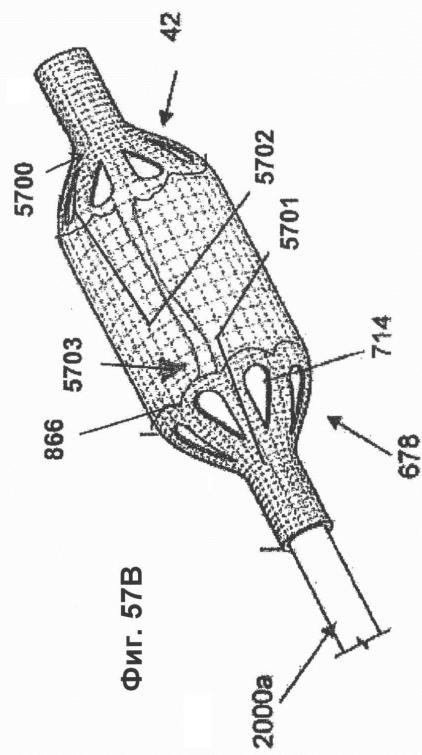
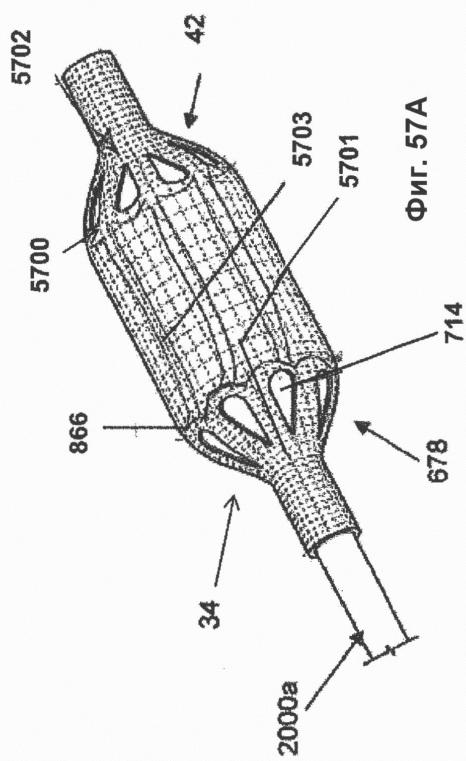


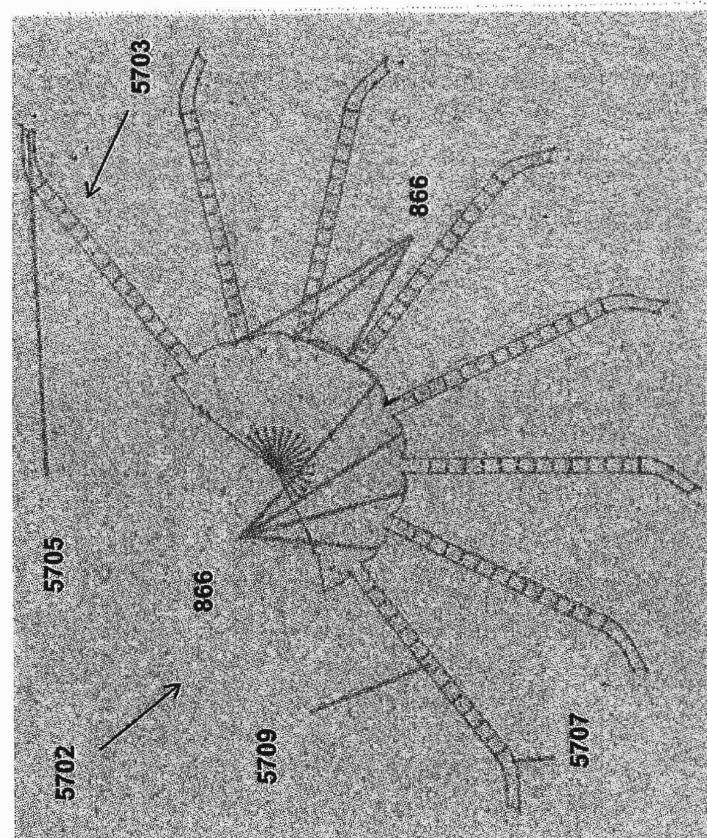
Фиг. 55А



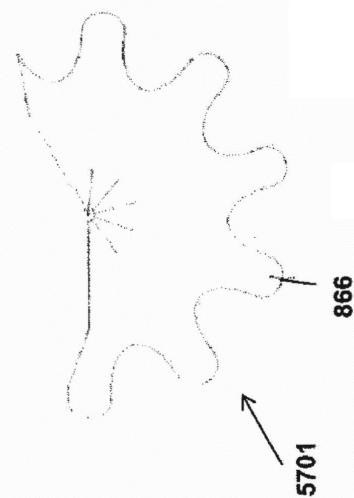
Фиг. 55Д



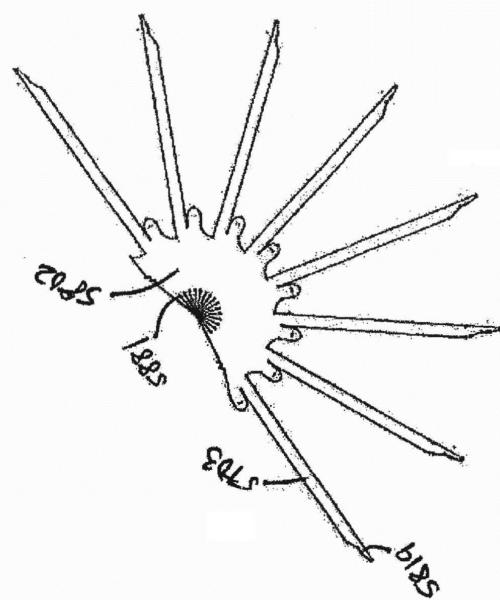




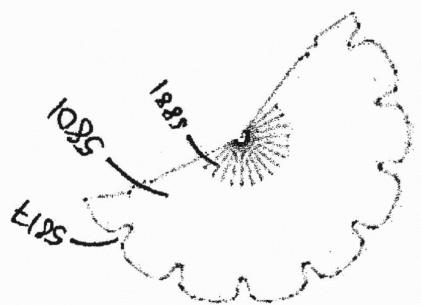
Фиг. 57D



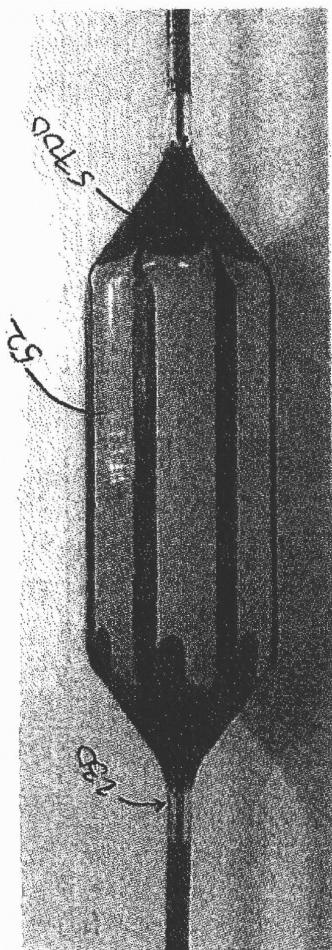
Фиг. 57C



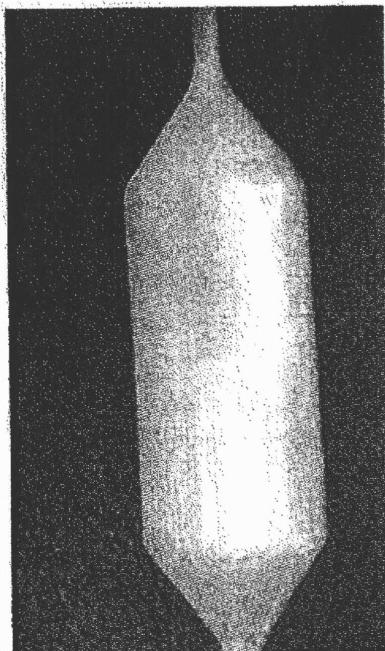
Фиг. 57F



Фиг. 57Е

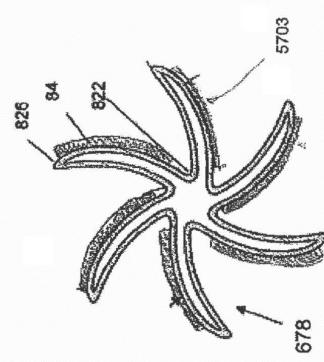


Фиг. 57Г

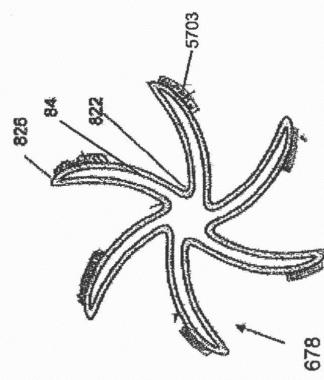


Фиг. 57Н

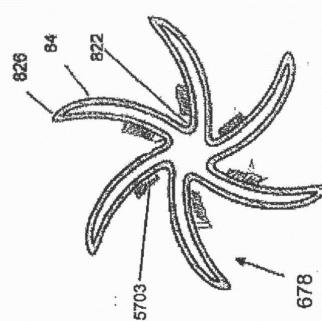
Фиг. 58В



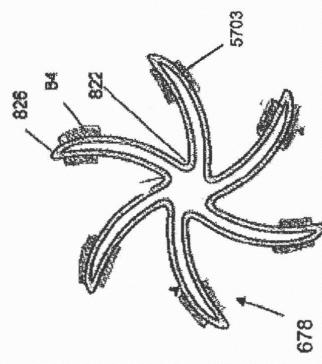
Фиг. 58А

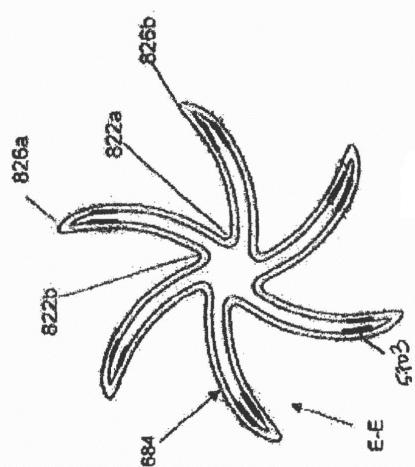


Фиг. 58Д

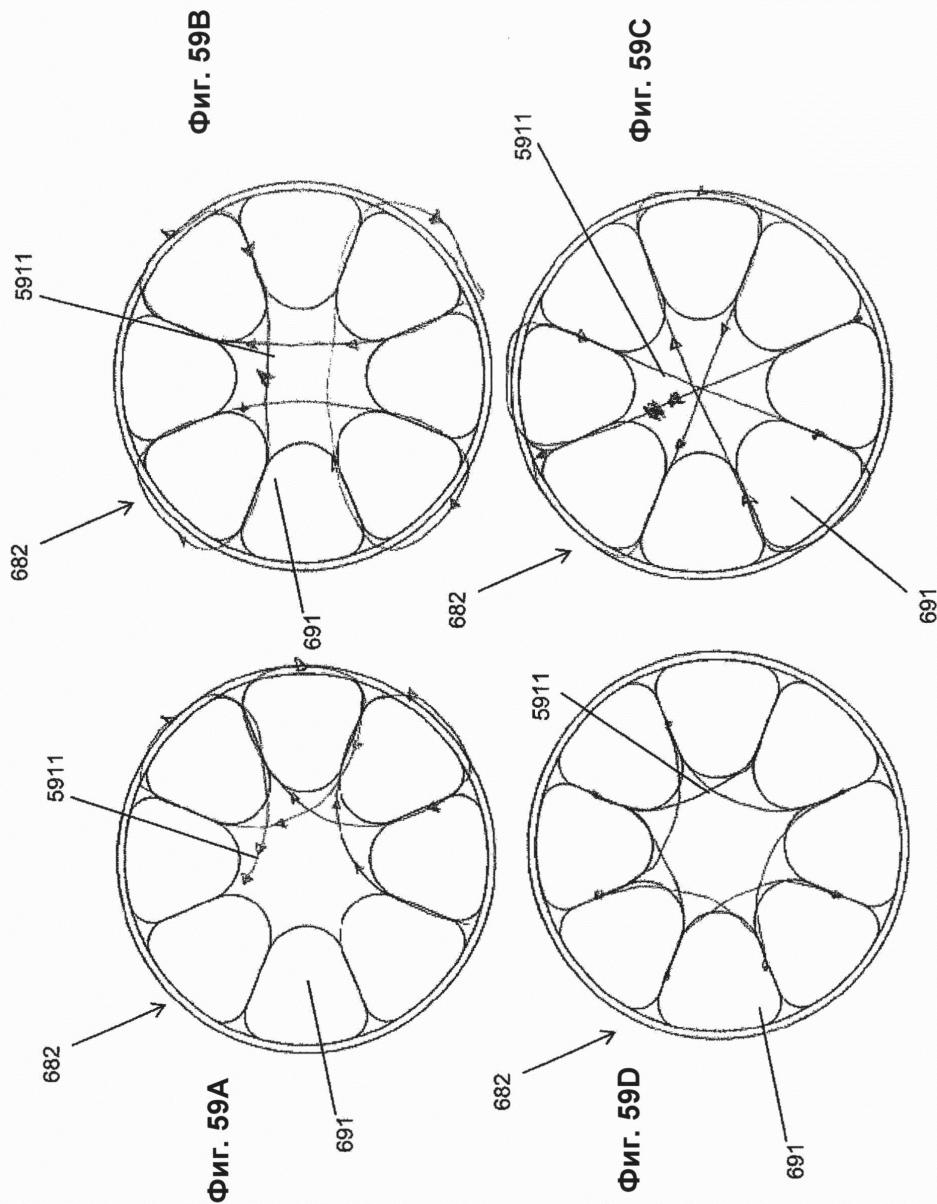


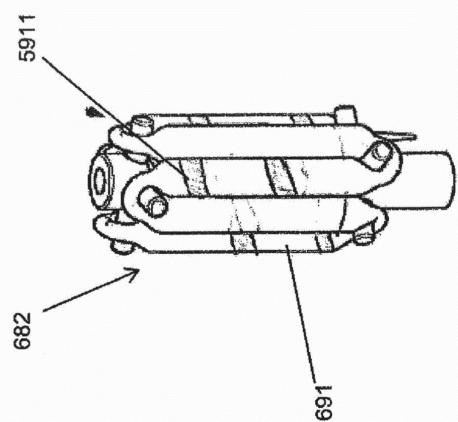
Фиг. 58С



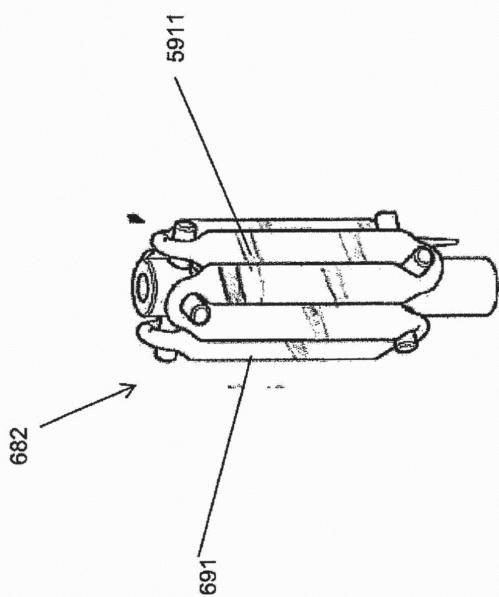


ФИГ. 58Е

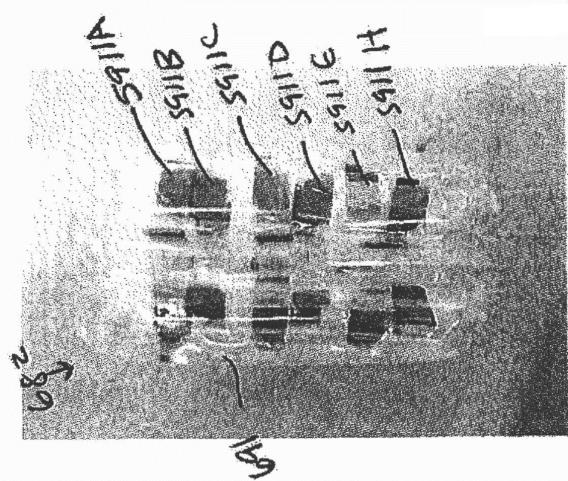




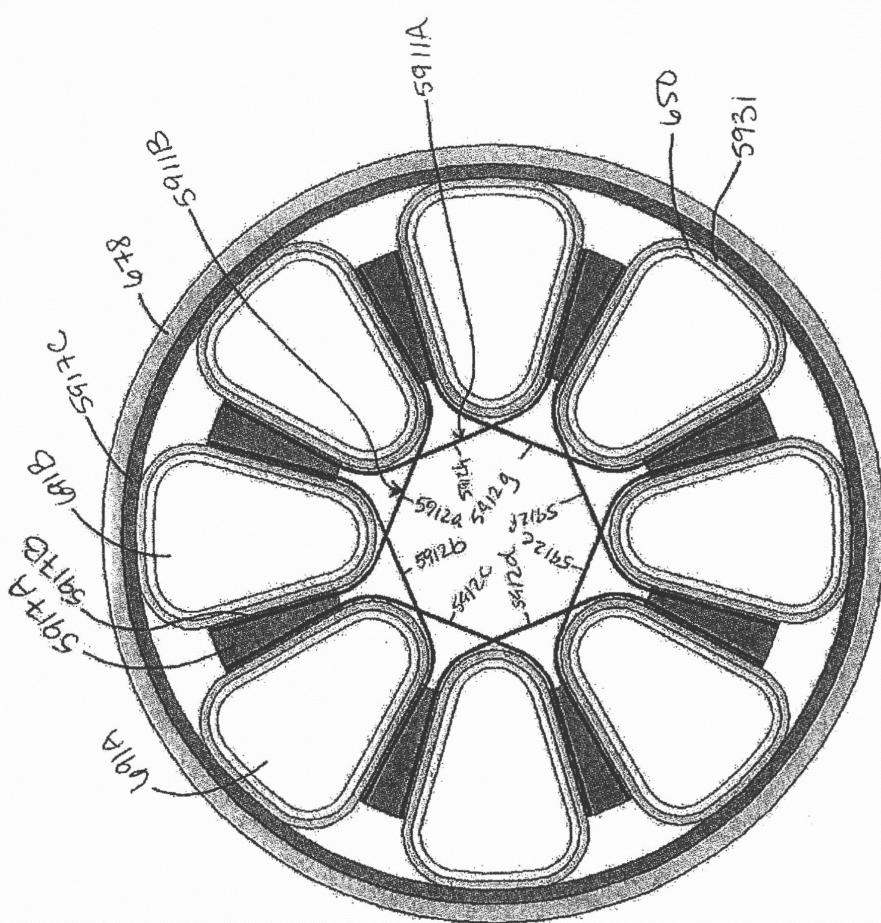
Фиг. 60В



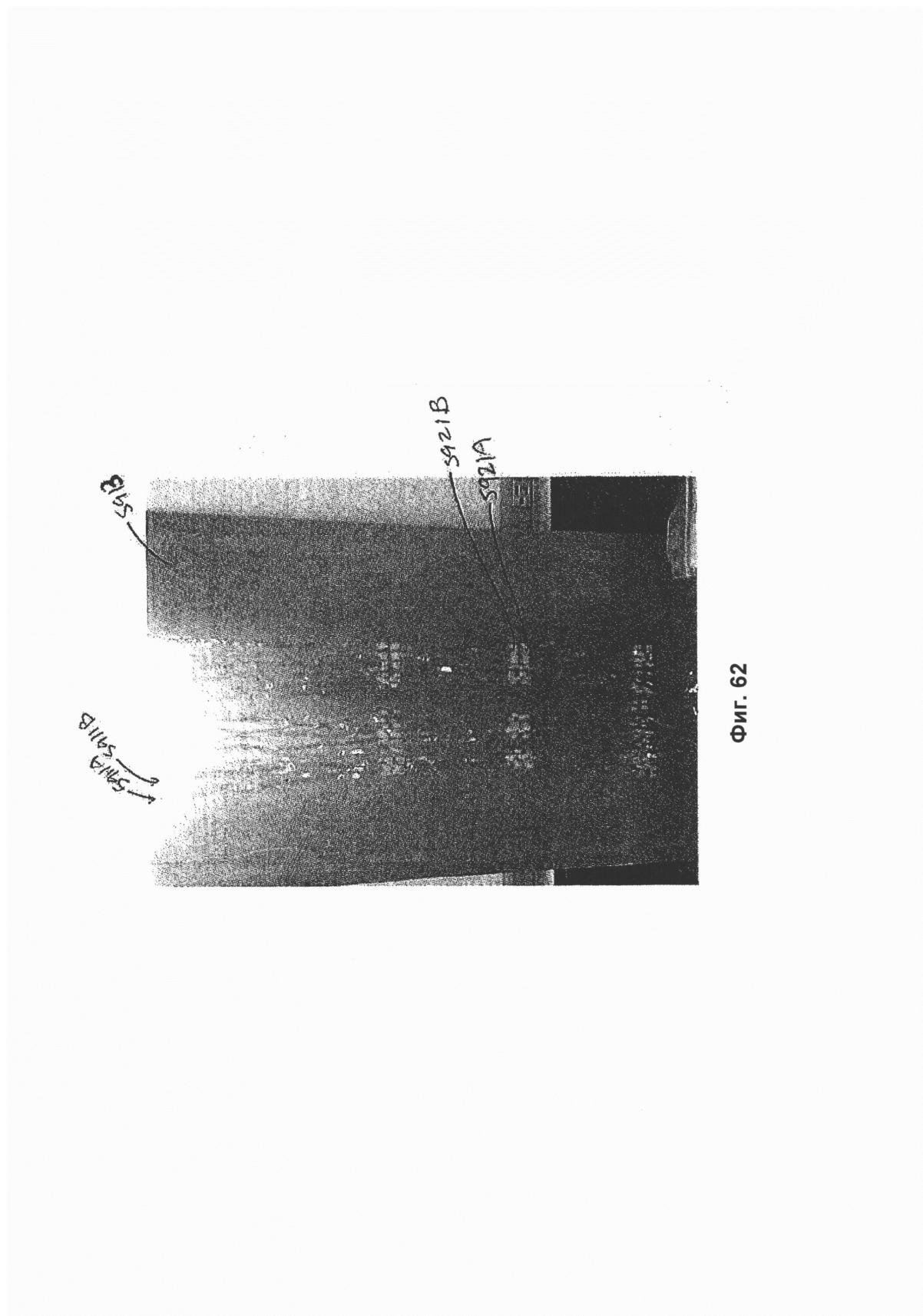
Фиг. 60А



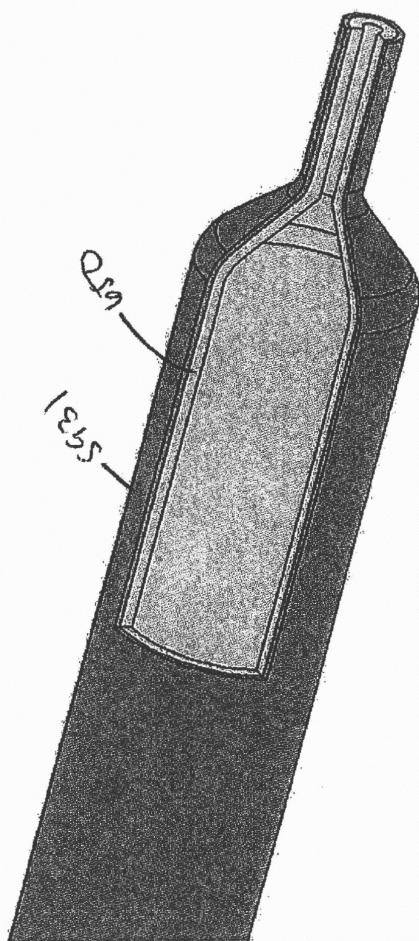
Фиг. 60с



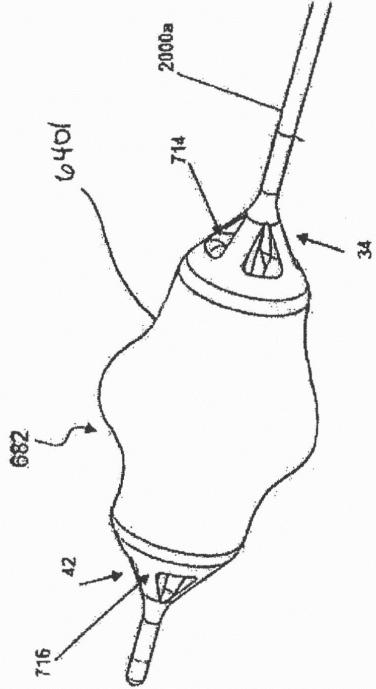
Фиг. 61



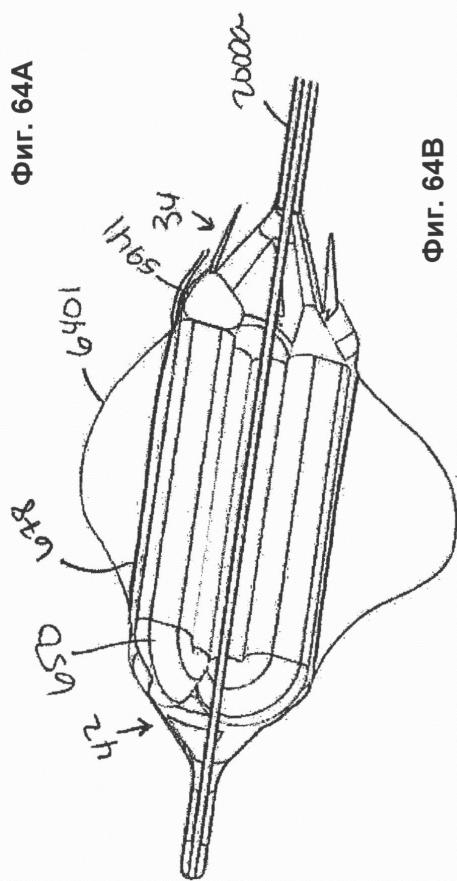
Фиг. 62



Фиг. 63



ФИГ. 64А



ФИГ. 64В