



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103153385 A

(43) 申请公布日 2013. 06. 12

(21) 申请号 201180042926. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 07. 01

A61M 25/10(2013. 01)

(30) 优先权数据

61/344, 355 2010. 07. 06 US

61/344, 543 2010. 08. 17 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 03. 06

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/042760 2011. 07. 01

(87) PCT申请的公布数据

W02012/006231 EN 2012. 01. 12

(71) 申请人 柯利麦德有限公司

地址 德国温森

(72) 发明人 埃里克·K·曼贾拉迪

(74) 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司 11225

代理人 黄威 王涛

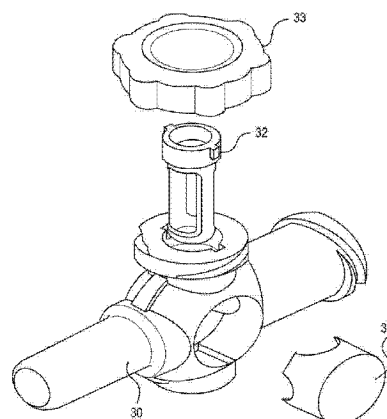
权利要求书2页 说明书9页 附图20页

(54) 发明名称

不透明度技术

(57) 摘要

公开了一种包括腔室的导管装置,所述腔室包含不透明度增强物质。所述不透明度增强物质在所述装置的腔室内呈干燥的、或半干燥的形式。释放进入腔室的液体使所述物质悬浮并且形成不透明度增强溶液,所述不透明度增强溶液被释放进入装置的管腔以增强装置的不透明度用于成像。



1. 一种导管装置,包括:细长导管体,其具有近端、远端和在所述导管体内的歧管;以及混合腔室,其在所述导管体的所述近端处;其中,所述混合腔室具有用于接收液体并且与所述歧管流体连通的第一端口,其中所述混合腔室被配置为允许所述混合腔室中的不透明度增强物质通过从输入端口接收的液体悬浮、溶解或稀释,以形成不透明度增强液体。

2. 根据权利要求1所述的导管装置,其中,所述混合腔室进一步包括不透明度增强物质。

3. 根据权利要求2所述的导管装置,其中,所述不透明度增强物质呈干燥的、半干燥的或浓缩的液体形式。

4. 根据权利要求2所述的导管装置,其中,不透明度增强物质附着于所述腔室的内表面。

5. 根据权利要求1所述的导管装置,其中,所述混合腔室进一步包括膜或屏,所述膜或屏将所述混合腔室分离成两个或多个部分。

6. 根据权利要求1所述的导管装置,其中,所述导管装置进一步包括在所述远端处的球囊,其中所述球囊通过所述歧管与所述混合腔室流体连通。

7. 根据权利要求2所述的导管装置,其中,所述混合腔室进一步包括用于接收所述不透明度增强物质的第二端口。

8. 根据权利要求2所述的导管装置,其中,所述混合腔室配置为产生湍流,以将所述不透明度增强物质与所述液体混合。

9. 根据权利要求2所述的导管装置,其中,所述不透明度增强物质是从由碘化合物、硫酸钡、铋酸钡、铁粒子、钨、荧光染料、钆、以及微气泡组成的组选取的。

10. 根据权利要求9所述的导管装置,其中,所述碘化合物是离子碘化合物或非离子碘化合物。

11. 根据权利要求10所述的导管装置,其中,所述离子碘化合物是从由泛影酸、甲泛影酸、碘格列酸或其盐组成的组选取的。

12. 根据权利要求10所述的导管装置,其中,所述非离子碘化合物是从由碘帕醇、碘海醇、碘昔兰、碘普胺、以及碘克沙醇组成的组选取的。

13. 根据权利要求1所述的导管装置,其中,所述导管是从由球囊导管、血管导管、心脏导管、动脉导管、静脉导管、神经血管导管、肠导管、食道导管、泌尿导管以及弗利式导管组成的组选取的。

14. 根据权利要求1所述的导管装置,其中,所述导管装置进一步包括在所述导管体的远端处的支架。

15. 根据权利要求2所述的导管装置,其中,所述混合腔室配置为接收包含不透明度增强材料的可拆卸的并且可置换的筒。

16. 一种混合装置,其包括混合腔室,所述混合腔室具有用于连接到液体输送装置的第一端口、用于连接到导管的第二端口、以及在所述腔室内的不透明度增强材料,其中所述混合腔室被配置为容许不透明度增强物质通过从输入端口接收的液体悬浮、溶解或稀释,以形成不透明度增强液体。

17. 根据权利要求16所述的混合装置,其中,所述不透明度增强物质呈干燥的、半干燥的或浓缩的液体形式。

18. 根据权利要求 16 所述的混合装置,其中,不透明度增强物质附着至所述腔室的内表面。

19. 根据权利要求 16 所述的混合装置,其中,所述混合腔室进一步包括膜或屏,所述膜或屏将所述混合腔室分离成两个或多个部分。

20. 根据权利要求 16 所述的混合装置,其中,所述不透明度增强材料包含在可拆卸的并且可置换的筒中。

21. 根据权利要求 16 所述的混合装置,其中,所述不透明度增强材料包含在试剂包中。

22. 根据权利要求 16 所述的混合装置,其中,所述不透明度增强材料包含在片剂中。

23. 根据权利要求 16 所述的混合装置,其中,所述混合腔室进一步包括用于接收所述不透明度增强物质的第三端口。

24. 根据权利要求 16 所述的混合装置,其中,所述混合腔室被配置为产生湍流,以将所述不透明度增强物质与所述液体混合。

25. 对需要球囊导管的目标中的球囊导管进行成像的方法,包括如下步骤:

将包括混合腔室的球囊导管装置引入所述目标的管腔,其中所述混合腔室与所述球囊导管流体连通;将不透明度增强材料与液体在所述混合腔室中掺和以形成不透明度增强液体;

使所述不透明度增强液体推入所述球囊导管以使球囊膨胀;以及  
获得所述目标中的球囊的图像。

26. 根据权利要求 25 所述的方法,其中,所述目标正在经历手术,所述手术从由血管成形术、血管造影术、球囊房隔造口术、球囊扩张技术、导管消融、静脉流体给药、周边静脉导管的药物治疗或肠外营养、积液的排出、通道或管腔的临时阻塞、狭窄的通道或导管的扩张、肠收缩术的扩张、通过经皮的肾造口术从肾导尿、通过输尿管导管插入术从泌尿膀胱导尿以及耻骨弓上的导管插入术组成的组选取。

27. 根据权利要求 25 所述的方法,其中,所述不透明度增强液体包括治疗试剂并且其中所述球囊导管包括球囊,所述治疗试剂可透过所述球囊。

## 不透明度技术

[0001] 本申请要求于 2010 年 7 月 6 日提交的 61/344,355 号美国临时专利申请以及于 2010 年 8 月 17 日提交的 61/344,543 号美国临时专利申请的优先权。所有上述的申请的全文通过引用合并于此。

### 技术领域

[0002] 本发明总体上涉及医疗装置,尤其涉及用于将不透明度增强材料引入医疗导管或中空管腔装置(如球囊)的装置。

### 背景技术

[0003] 球囊和导管用在整个身体中例如血管、神经血管以及非血管的管腔或空腔的各种管腔中。为了在使用期间给予这些装置一些无线可见度,这些装置可以具有嵌入在远侧尖端或各种标记位置中的材料。

[0004] 在某些情况下,这些装置喷洒有各种溶液以使这些装置在荧光透视检查下是可见的。使用充满溶液的装置的问题在于装置可能变成粘性的或变硬,或增加了泄气或膨胀倍数,使装置难以操作或阻碍开业医师在活体内控制装置的能力。存在对如下导管装置的需要:用于对装置进行成像,在活体内增加可见度,但是能够在泄气状态中插入,使得它们更容易控制以及操作。

### 发明内容

[0005] 本发明的一个方案涉及一种导管装置,其包括:细长导管体,其具有近端、远端和在所述导管体内的歧管;以及混合腔室,其在所述导管体的所述近端处,其中,所述混合腔室具有用于接收液体并且与所述歧管是流体连通的第一端口,其中所述混合腔室被配置为允许不透明度增强物质在所述混合腔室中通过从输入端口接收的液体悬浮、溶解或稀释,以形成不透明度增强液体。当连接到可渗透的导管或球囊导管时,混合腔室还可以用于承载药物,所述药物将在治疗部位处通过可渗透的导管或球囊导管释放。

[0006] 在实施例中,混合腔室进一步包括不透明度增强物质。

[0007] 在相关的实施例中,不透明度增强物质呈干燥的、半干燥的或浓缩的液体形式。

[0008] 在另一个实施例中,不透明度增强物质附着于所述腔室的内表面。

[0009] 在另一个实施例中,混合腔室进一步包括膜或屏,所述膜或屏将所述混合腔室分离成两个或多个部分。

[0010] 在另一个实施例中,导管装置进一步包括在所述远端处的球囊,其中所述球囊通过所述歧管与所述混合腔室流体连通。

[0011] 在另一个实施例中,混合腔室进一步包括用于接收所述不透明度增强物质的第二端口。

[0012] 在另一个实施例中,所述混合腔室被配置为产生湍流,以将所述不透明度增强物质与所述液体混合。

[0013] 在另一个实施例中,所述不透明度增强物质是从由碘化合物、硫酸钡、铋酸钡、铁粒子、钨、荧光染料、钆以及微气泡组成的组选取的。

[0014] 在相关的实施例中,碘化合物是离子碘化合物或非离子碘化合物。

[0015] 在相关的实施例中,离子碘化合物是从由泛影酸、甲泛影酸、碘格列酸或其盐组成的组选取的。

[0016] 在另一个相关的实施例中,非离子碘化合物是从由碘帕醇、碘海醇、碘昔兰、碘普胺、以及碘克沙醇组成的组选取的。

[0017] 在另一个实施例中,导管是从由球囊导管、血管导管、心脏导管、动脉导管、静脉导管、神经血管导管、肠导管、食道导管、泌尿导管、以及弗利式导管组成的组选取的。

[0018] 在另一个实施例中,所述导管装置进一步包括在所述导管体的远端处的支架。

[0019] 在另一个实施例中,所述混合腔室被配置为接收包含所述不透明度增强材料的可拆卸的并且可置换的筒。

[0020] 在相关的实施例中,可拆卸的并且可置换的筒进一步包含药物,其与可渗透的导管或球囊导管一起使用。

[0021] 在另一个实施例中,不透明度增强材料被包含在通过孔径插入到混合腔室中的试剂袋、试剂包、微胶囊或袋子中。

[0022] 在另一个实施例中,不透明度增强材料被包含在通过孔径插入到混合腔室中的片剂、小粒、药丸、板或糯米纸中。

[0023] 本发明的另一方面涉及一种混合装置,其包括混合腔室,所述混合腔室具有用于连接到液体输送装置的第一端口、用于连接到导管的第二端口以及在所述腔室内的不透明度增强材料,其中所述混合腔室被配置为允许所述不透明度增强物质通过从输入端口接收的液体悬浮、溶解或稀释,以形成不透明度增强液体。

[0024] 在一个实施例中,不透明度增强物质呈干燥的、半干燥的或浓缩的液体形式。

[0025] 在另一个实施例中,不透明度增强物质附着至所述腔室的内表面。

[0026] 在另一个实施例中,混合腔室进一步包括膜或屏,所述膜或屏将所述混合腔室分离成两个或多个部分。

[0027] 在另一个实施例中,不透明度增强材料包含在可拆卸的并且可置换的筒中。

[0028] 在另一个实施例中,混合腔室进一步包括用于接收所述不透明度增强物质的第三端口。

[0029] 在另一个实施例中,所述混合腔室被配置为产生湍流,以将所述不透明度增强物质与所述液体混合。

[0030] 本发明的另一方案是对需要球囊导管的目标中的球囊导管进行成像的方法,包括步骤:将包括混合腔室的球囊导管装置引入所述目标的管腔中,其中所述混合腔室与所述球囊导管流体连通;将不透明度增强材料与液体在所述混合腔室中掺和以形成不透明度增强液体,使所述不透明度增强液体推入所述球囊导管以使球囊膨胀;以及获得所述目标中的球囊的图像。

[0031] 在一个实施例中,不透明度增强液体还包括治疗试剂并且所述球囊导管包括球囊,所述治疗试剂是可透过所述球囊的。

[0032] 本发明的装置和方法可以用于手术,例如血管成形术、血管造影术、球囊房隔造口

术、球囊扩张技术、导管消融、静脉流体给药、周边静脉导管的药物治疗或肠外营养、积液的排出(例如腹部脓肿)、通道或管腔的临时阻塞、狭窄的通道或管腔的扩张、肠收缩术的扩张、通过经皮的肾造口术从肾导尿、通过输尿管插入术从泌尿膀胱导尿以及耻骨弓上的导管插入术。

[0033] 本发明的目标、特征和优势通过下面详细的结合附图的说明将变得清楚。

#### 附图说明

[0034] 为了本公开的目的,除非另外指明,在不同附图中使用的相同的附图标记指代同一部件。

[0035] 图 1 显示了球囊附接在远端处的导管的代表性视图。

[0036] 图 2 显示了附接到导管的球囊的代表性视图。

[0037] 图 3 是混合腔室的实施例的立体图。

[0038] 图 4 是混合腔室的另一个实施例的立体图,所述混合腔室包含用于保持不透明度增强物质的中空罐。

[0039] 图 5 是混合腔室的另一个实施例的立体图。

[0040] 图 6 是具有两件式设计的混合腔室的实施例的立体图。

[0041] 图 7 是具有两件式设计的混合腔室的另一个实施例的立体图。

[0042] 图 8 是混合腔室的另一个实施例的立体图。

[0043] 图 9 是设计成产生湍流的混合腔室的实施例的立体图。

[0044] 图 10 是混合腔室的另一个实施例的立体图。

[0045] 图 11 是混合腔室的另一个实施例的立体图。

[0046] 图 12 是设计成产生湍流的混合腔室的另一个实施例的立体图。

[0047] 图 13 是设计成产生湍流的混合腔室的另一个实施例的立体图。

[0048] 图 14A 和图 14B 分别是混合腔室的另一个实施例的俯视立体图和侧视立体图。

[0049] 图 15 显示了包括硫酸钡溶液食道球囊的图像,所述硫酸钡溶液以在 10ml 无菌水中有 0.04  $\mu$ g 的硫酸钡的浓度掺和。

[0050] 图 16 显示了包括硫酸钡溶液食道球囊的图像,所述硫酸钡溶液以在 20ml 无菌水中有 20mg 的硫酸钡的浓度掺和。

[0051] 图 17 显示了包括硫酸钡溶液食道球囊的图像,所述硫酸钡溶液以在 20ml 无菌水中有 0.16g 的硫酸钡的浓度掺和。

[0052] 图 18 显示了在使用无菌水中的硫酸钡溶液的状态下照射的球囊的图像。

[0053] 图 19 显示了包括硫酸钡溶液食道球囊的图像,所述硫酸钡溶液以在 20ml 无菌水中有 60  $\mu$ g 的硫酸钡的浓度掺和。添加了这样的不透明度增强材料:其量足够大以允许操作者清楚地看见球囊,但是其量足够小的量以允许操作者通过球囊看见解剖构造。

[0054] 图 20 显示了包括硫酸钡溶液的球囊的图像,所述硫酸钡溶液以在 20ml 无菌水中有大约 125mg 的硫酸钡的浓度掺和。

[0055] 图 21 以包括混合腔室、用于包含不透明度物质的圆柱体以及盖子的装置的主体的放大视图(A);以及装置的组装后的视图(B)显示了混合腔室的实施例的立体图。

[0056] 图 22 显示了通过图 21 的装置的混合腔室得到的水平纵向剖视图(A)和横向剖视

图(B)。

[0057] 图 23 显示了本发明的混合腔室的可选立体图(A 和 B),所述混合腔室包括在一端的母路厄锁插座和在另一端的公路厄锁接头,其中中央插座用于将含有不透明度物质的圆柱体插入到混合腔室中。

[0058] 图 24 显示了本发明的装置的分解视图,所述装置具有可互换的塞子,塞子装配到混合腔室的侧部中。

[0059] 图 25 显示了通过图 24 的装置的混合腔室得到的水平纵向剖视图 A 和横向剖视图 B。

[0060] 图 26 显示了本发明的混合腔室的俯视和仰视(A 和 B)以及侧视(C)的可选的立体图,所述混合腔室包括在一端的母路厄插座和在另一端的公路厄接头,其中中央插座用于将不透明度物质引入到混合腔室中。

[0061] 图 27 显示了图 26 的混合腔室的附加的立体图。A 和 B 显示了装置的底部和盖子的外表面,所述盖子卡扣进入中央插座的开孔中。C 显示了装置的顶部和盖子的内表面。D 是显示中央插座的装置的顶部的视图。E 是盖子的内表面的视图。F 显示了固定到中央插座的盖子。

[0062] 图 28 显示了图 23 的混合腔室的可选的立体图(A-E),所述混合腔室包括在一端的母路厄锁插座和在另一端的公路厄锁接头,其中中央插座用于将含有不透明度物质的圆柱体插入到混合腔室中。

[0063] 图 29 显示了用于图 28 的装置的盖子的可选的立体图。A 和 C 显示了盖子的顶部表面。B 显示了从侧面看到的盖子的立体图。D 显示了盖子的内表面。E 是混合腔室装置和盖子的立体图。F 描绘了固定到混合腔室的盖子。

[0064] 图 30A 至图 30C 显示了用于包含不透明度物质的圆柱体的立体图,所述圆柱体可以插入到本发明的混合腔室装置的中央插座中。

[0065] 图 31A 至图 31C 描绘了示例性丝网 / 屏材料,所述丝网 / 屏材料被并入到本发明的圆柱体和 / 或混合腔室中,用于容纳不透明度物质和 / 或帮助不透明度物质与液体混合以形成不透明度溶液。

## 具体实施方式

[0066] 虽然可以以多种不同的形式实施本发明,此处详细地描述了本发明的特定的优选实施例。此说明书是本发明的原理的示例并且不旨在将本发明限制为所示出的特定的实施例。

[0067] 本发明提供了一种装置,所述装置提供装置的可见度 / 不透明度,装置的可见度 / 不透明度允许开业医师在成像下看见装置,其中可见度 / 不透明度物质可以以干燥的或半干燥的状态自由地漂浮在装置的内部,在药学上可接受的溶液引入到装置并且与所述物质混合时所述可见度 / 不透明度物质变成活性的。公开了各种导管装置或中空管腔结构,其中在制造过程期间或在制造过程之后,作为本申请的一部分,不透明度增强物质可以附接到装置或结构的内管腔或者可以被定位在内管腔中。在特定实施例中,不透明度增强物质被松弛地定位或紧固在自然凹槽、裂缝、孔或其他模量中,所述自然凹槽、裂缝、孔或其他模量将允许不透明度增强物质附接到装置的内管腔或用快速可生物降解的技术松弛地附接

或紧固,所述快速可生物降解的技术将允许材料在导管或球囊的管腔中悬浮、激活或溶解或者使用药理学上可接受的载体以允许导管的管腔或球囊端在成像装置下具有增加的可见度。在连接到可渗透的导管或球囊导管时,混合腔室还可以用于携带药物,所述药物将在治疗部位处通过可渗透的导管或球囊导管释放。

[0068] 不透明度物质的“干燥的”状态的示例包括但不限于粉末、颗粒、固体、结块、片剂或结晶形式。不透明度物质的“半干燥的”或半液体的状态的示例包括但不限于凝胶、浆料、糊剂、或粘性液体。

[0069] 术语“不透明度增强物质”、“不透明度物质”、以及“可见度物质”指的是医疗对比剂或造影剂,医疗对比剂或造影剂增加或增强例如导管或球囊的医疗装置在医疗成像装置或操作的目标的身体内的可见度。示例性不透明度增强物质包括但不限于:碘化合物、硫酸钡、铋酸钡、铁粒子、钨、荧光染料、钆、以及微气泡。

[0070] 碘化合物可以是离子化合物(高渗透的)或非离子化合物(低渗透的)。示例性离子碘化合物可以包括泛影酸、甲泛影酸、碘格列酸或其盐。示例性非离子碘化合物可以包括碘帕醇、碘海醇、碘昔兰、碘普胺、以及碘克沙醇。

[0071] 微气泡是由氦气或全氟化碳气构成的泡,所述泡的直径小于1毫米,但是用固体壳密封的直径大于1微米。所述壳是由聚合物、脂质或蛋白质(例如,血清白蛋白)制成的。

[0072] 医疗成像装置或操作包括用于在目标的身体内定位、监控或观察医疗装置(例如,导管或球囊)的任何装置或方法。示例包括但不限于X射线、超声波、荧光透视以及磁共振成像。

[0073] 导管是可以插入到体腔、管腔、输送管或脉管中的细长管。插入导管的手术是导管插入术。在某些使用中,导管包括薄的、柔性管、或软导管。在其他使用中,它包括大的、固体管、或硬导管。暂时地或永久地留在身体内的导管可以称为留置导管。永久地插入的导管可以称为半永久插管(permcath)。

[0074] 在本发明中有用的导管装置包括所有类型的球囊导管。球囊导管是一种软的、柔性导管,在它的尖端具有可膨胀的球囊,在导管插入术操作期间所述球囊用于在身体内将狭窄的开孔或通道扩大或在操作期间在管腔中将导管保持在适当的位置。泄气的球囊导管被定位,然后膨胀以执行必要的操作,并且再泄气以被移除。在一些实施例中,球囊导管可以包括位于球囊的周围的支架,所述支架在球囊膨胀时扩张并且在球囊泄气时保持在适当的位置。在本发明中有用的导管种类包括但不限于血管导管(包括心脏导管、动脉导管以及静脉导管);神经血管导管;肠导管;食道导管和泌尿导管(如弗利式导管)。

[0075] 本发明的导管的在活的有机体内使用的示例包括但不限于血管成形术、血管造影术、球囊房隔造口术、球囊扩张技术、导管消融、静脉流体给药、周边静脉导管的药物治疗或肠外营养、积液的排出(例如腹部脓肿)、通道或管腔的临时阻塞、狭窄的通道或管腔的扩张(例如肠)、通过经皮的肾造口术从肾导尿、通过泌尿导管(例如弗利式导管)插入术从泌尿膀胱导尿,或甚至当尿道被损坏时在耻骨弓上的导管插入术。

[0076] 在图1中描述了带有球囊的示例性导管装置。所述装置包括毂1,在其中具有至少一个歧管的细长导管体2,球囊3以及远侧尖端4。导管体的长度和直径、球囊的形状和球囊的体积取决于球囊导管用于何种应用。在图2中提供了导管的球囊和远端的实施例。

[0077] 在本发明中,所述毂可以改进以包含处于干燥的、半干燥的或浓缩的液体形式的



不透明度增强物质。改进的毂包括用于包含所述物质的管腔或腔室。用于使球囊膨胀的液体被引入管腔或腔室,在所述管腔或腔室它与不透明度增强物质混合。用于与不透明度增强物质混合的合适的液体包括任何药理学上可接受的液体,例如无菌水、盐水、缓冲溶液或适合球囊导管的膨胀的本领域中已知的任何液体。在所述混合之后,液体进入导管并且使球囊膨胀。由于不透明度溶液的存在,导管和球囊是更可见的用于成像。

[0078] 对于本发明,球囊导管的毂可以改进以包括混合腔室或管腔,其中不透明度增强物质与所述液体混合。在一些实施例中,混合腔室或管腔在毂的远侧并且定位在导管中或在导管的近侧(即在毂和导管之间)。在又一个实施例中,本发明设想混合腔室或管腔是分离制造的物品,所述混合腔室或管腔可附接到毂的近端(即毂在混合腔室和导管之间),其中液体被引入混合腔室用于与不透明度增强物质混合,随后流过毂进入导管中并且使球囊膨胀。

[0079] 本装置的一些实施例包括在混合腔室中的丝网、屏或膜或作为包含不透明度物质的圆柱体的部件。在所述实施例中,丝网、屏或膜的孔或开口是足够地小的以防止干燥的、半干燥的或凝胶的不透明度物质穿过所述孔或开口。然而,所述孔或开口允许液体通过丝网、屏或膜以与不透明度物质掺和,从而形成不透明度溶液。所述孔或开口进一步允许掺和的不透明度溶液的通过。在一些实施例中,所述孔或开口是均匀尺寸的。在其他实施例中,所述孔或开口是不同尺寸的。在又一些实施例中,所述孔或开口可以在混合腔室或圆柱体的一侧上大些并且在混合腔室或圆柱体的另一侧上小些。在一些实施例中,在液体被引入以增强与不透明度物质的掺和时,丝网、屏或膜的所述孔或开口在混合腔室中产生湍流。

[0080] 在本发明的一些实施例中,不透明度物质包含在试剂袋、试剂包、胶囊或袋子中,所述试剂袋、试剂包、胶囊或袋子是与混合腔室分开制造的物品。所述试剂袋、试剂包、胶囊或袋子通过孔径插入到混合腔室中。然后所述孔径使用盖子闭合,盖子通过卡扣配合、螺钉配合和其他粘附性应用紧固地固定到孔径的口中。在相关的实施例中,试剂袋、试剂包、胶囊或袋子由具有孔或开口的丝网、屏或膜制成,所述孔或开口足够地小以防止干燥的、半干燥的或凝胶的不透明度物质穿过所述孔或开口。然而,所述孔或开口允许液体通过丝网、屏或膜以与不透明度物质掺和,从而形成不透明度溶液。所述孔或开口进一步允许掺和的不透明度溶液流出试剂袋、试剂包或袋子。在另一个相关的实施例中,试剂袋、试剂包、胶囊或袋子是由在液体中可溶解以用于使球囊膨胀的物质制成的。

[0081] 在另一个实施例中,不透明度物质被提供为片剂、小粒、药丸、板或糯米纸,所述片剂、小粒、药丸、板或糯米纸是与混合腔室分开制造的物品。所述片剂、小粒、药丸、板或糯米纸在液体中是可溶解的以使球囊膨胀。所述片剂、小粒、药丸、板或糯米纸通过孔径插入到混合腔室中。然后所述孔径用盖子闭合,盖子通过卡扣配合、螺钉配合和其他粘附性应用紧固地固定到孔径的口中。

[0082] 本发明的导管装置还可以用于将药物输送到治疗部位。在一个实施例中,混合腔室连接到导管或球囊,所述导管或球囊可透过治疗剂,并且所述治疗剂与不透明度增强物质一起被添加到混合腔室。所述治疗剂可以是片剂、小粒、药丸、板或糯米纸形式。治疗剂可以是抗生素剂、抗微生物剂、抗病毒剂、抗菌剂、血栓剂或凝血剂。

[0083] 混合腔室

[0084] 下面是示例性的腔室,所述腔室用于包含不透明度增强物质并且用于将所述物质

与液体混合。描绘和描述的图示是各个类型腔室的概念的示例并且不旨在准确地显示腔室的形状或设计,也不旨在使本公开的范围限制为附图中显示的准确的形状或设计。

[0085] 图 3 显示了示例性混合腔室,所述腔室可以是改进的毂,其中球状或圆形腔室 5 包含干燥或半干燥形式的不透明度增强物质。液体通过端口 6 被引入,在腔室 5 中与不透明度增强物质掺和,产生进入并且通过导管 2 的不透明度溶液以使远侧球囊膨胀,允许球囊在成像期间是可视的。

[0086] 图 4 显示了混合腔室的另一个实施例,其中不透明度增强物质保持在圆柱体 7 中。圆柱体 7 可以是在制造的时候在腔室内被密封,或者圆柱体 7 可以用盖子 8 闭合,盖子 8 通过卡扣配合、螺钉配合和其他粘附性应用紧固地固定到圆柱体 7 的口中。可选地,圆柱体 7 通过孔径被引入混合腔室 9 中并且然后所述孔径用盖子 8 闭合,盖子 8 通过卡扣配合、螺钉配合和其他粘附性应用紧固地固定到孔径的口中。圆柱体 7 的壁的一个或多个部分是屏或液体可渗透的膜或是多孔的,使得在液体通过端口 6 被引入时,液体进入腔室的管腔 9,穿过圆柱体 7 的壁并且在圆柱体 7 内部与不透明度增强物质掺和。然后不透明度溶液进入并且通过导管 2 以使远侧球囊膨胀,允许球囊在成像期间是可视的。图 26A 至图 26C 描绘了作为制造的物品的这个实施例的示例,而图 27A 至图 27F 也描绘了用于装置的盖子和其装配到圆柱体的口中的示例性卡扣配合实施例。在一个实施例中,圆柱体 7 可以进一步包含药物,所述药物可以通过药物可渗透的导管或球囊传送到治疗部位。

[0087] 图 5 显示了混合腔室的另一种设计。这个设计允许不透明度增强物质通过端口 10 引入圆柱体 7 中。此外,液体通过端口 6 引入,进入腔室的管腔 9,穿过圆柱体 7 的壁,与不透明度增强物质掺和并且不透明度溶液进入并且通过导管 2 以使远侧球囊膨胀,允许球囊在成像期间是可视的。

[0088] 图 6 和图 7 显示具有两件式设计的混合腔室,在所述设计中,其中两件式设计中的一件在不透明度增强物质添加之后在制造期间是密封的。图 6 设想腔室的球状设计,而图 7 设想更锥形的形状,其中锥体的顶点朝向导管 2 定向。这两件式腔室可以进一步包含附加的端口 10。液体通过端口 6 被引入,进入腔室 5,并且与不透明度增强物质掺和,并且进入并且通过导管 2 以使远侧球囊膨胀,允许球囊在成像期间是可视的。

[0089] 图 8 显示了混合腔室的另一种设计。这个设计允许不透明度增强物质通过端口 10 引入腔室 5 中。液体通过端口 6 被引入,进入腔室 5,并且与不透明度增强物质掺和,并且进入并且通过导管 2 以使远侧球囊膨胀,允许球囊在成像期间是可视的。

[0090] 在某些例子中,或者用某些不透明度增强物质,在腔室内产生附加的湍流以使不透明度增强物质更完全地悬浮或溶解可以是期望的。在图 9 中显示了这个概念的示例,在图 9 中湍流是由通过端口 6 引入的液体流过腔室 5 中的蛇形通道 20 引起的,在腔室 5 中液体与粘附到通道 20 的表面上的不透明度增强物质掺和。然后不透明度溶液进入并且通过导管 2 以使远侧球囊膨胀,允许球囊在成像期间是可视的。在另一个实施例中,湍流可以由并入到腔室中的挡板引起。

[0091] 图 10 显示了设计成产生湍流的腔室的另一个变型例的立体图。

[0092] 在图 11 中,液体通过端口 6 引入中心管腔 11a 中,所述中心管腔被膜或屏包围。不透明度增强物质通过端口 10 引入分离的管腔 11b 中,所述管腔 11b 围绕管腔 11a 并且也被膜或屏包围。液体从管腔 11a 流入管腔 11b 中,在管腔 11b 中,液体与不透明度增强物质掺

和以形成不透明度溶液,该不透明度溶液流入腔室 9 的管腔中并且进入并且通过导管 2 以使远侧球囊膨胀,允许球囊在成像期间是可视的。在这个实施例中,屏或膜产生了附加的湍流,用于不透明度增强物质的悬浮或溶解。

[0093] 图 12 提供了类似于图 9 的湍流设计的另一个视图。在这个实施例中,不透明度增强物质 21 被粘附到蛇形通道 20 的区段的表面上。通过通道 20 的液体的湍流将使不透明度增强物质 21 悬浮或溶解,从而形成不透明度增强物质。

[0094] 图 13 描绘了另一个示例性腔室设计,其中增加的湍流是流过膜或屏的结果。在这个示例中,不透明度增强物质通过端口 10 引入混合腔室 14 中。液体通过端口 6 引入管腔 12 中,所述管腔 12 通过膜 13 与混合腔室 14 分离。液体通过膜 13 流入混合腔室 14 中,在混合腔室 14 中液体与不透明度增强物质掺和以产生不透明度溶液,所述不透明度溶液进入并且通过导管 2 以使远侧球囊膨胀,允许球囊在成像期间是可视的。在这个实施例中,屏或膜产生了附加的湍流,用于不透明度增强物质的悬浮或溶解。

[0095] 图 14A 至图 14B 显示了包括可插入的罐 16 的混合腔室的侧视图 A 和俯视图 B,所述可插入的罐 16 包含不透明度增强物质。罐 16 装载有不透明度增强物质并且用盖子 17 密封并且插入到腔室 15 中。罐 16 的壁是屏或膜或是多孔的,使得在液体通过端口 6 引入时,液体进入腔室的管腔 15,穿过罐 16 的壁,与不透明度增强物质掺和并且不透明度溶液进入并且通过导管 2 以使远侧球囊膨胀,允许球囊在成像期间是可视的。

[0096] 图 21 描绘了本发明的示例性混合腔室 30 的立体图。图 21A 是混合腔室 30 的部件的分解图,混合腔室 30 包括插座 31、用于包含不透明度物质的圆柱体 32 和盖子 33。圆柱体 32 包括丝网 34,所述丝网保持干燥的不透明度物质,但是允许液体穿过进入圆柱体 32,在圆柱体中,液体与不透明度增强物质掺和以产生不透明度溶液,所述不透明度溶液进入并且通过导管以使远侧球囊膨胀,允许导管和球囊在成像期间是可视的。在这个实施例中,丝网 34 产生了附加的湍流,用于不透明度增强物质的悬浮或溶解。立体图 B 描绘了混合腔室 30 的组装视图。通过混合腔室 30 以纵向的水平的平面(图 22A)和横向的平面(图 22B)的剖开图显示了装置的示例性尺寸。在图 30A 至图 30C 中描绘了用于包含不透明度物质而没有丝网的示例性圆柱体,而在图 31A 至图 31C 中描绘了可以并入所述圆柱体中的丝网的示例。

[0097] 在一些实施例中,混合腔室 30 是与导管分开制造的物品并且可以借助于例如滑动接头、路厄接头、或路厄锁接头附接至导管的毂。在示例性实施例中,图 23 显示了本发明的混合腔室 30 的可选的立体图 A 和 B,所述混合腔室包括在一端的母路厄锁插座 36 和在另一端的公路厄锁接头 37,其中中央插座 35 用于将含有不透明度物质的圆柱体插入到混合腔室 30 中。图 28A 至图 28E 提供了作为制造的物品实施例的另外的描绘。图 29A 至图 29E 描绘用于混合腔室中的插座的示例性盖子,包含不透明度物质的圆柱体可以插入到所述插座中。在图 30A 至图 30C 中描绘了用于包含不透明度物质而没有丝网的示例性圆柱体,而在图 31A 至图 31C 中描绘可以并入所述圆柱体的丝网的示例。

[0098] 在一些实施例中,混合腔室 30 可以具有至少一个附加的可互换的元件或插头 39,可互换的元件或插头 39 形成混合腔室的壁的一部分。这个可互换的元件可以用于例如在液体载体在圆柱体或混合腔室中与不透明度物质掺和时改变混合腔室的形状以调节混合行为的湍流。在图 24 中描绘了此类装置的示例性分解图。通过混合腔室以纵向的水平的

平面(图 25A)和横向的平面(图 25B)的剖开图显示了以英寸测量的装置的示例性尺寸。

[0099] 不透明度的控制

[0100] 图像的强度以及导管和球囊中的不透明度溶液的不透明度等级可以通过改变使用的不透明度增强物质的量和使用的液体的体积进行控制,该液体用于使不透明度增强物质悬浮或溶解。在优选实施例中,使用足够大的量的不透明度增强物质以允许操作者使用成像装置看见在身体内部的医疗装置(如球囊导管),但是足够小以允许操作者通过医疗装置的图像看见解剖构造。

[0101] 图 15 显示了包括硫酸钡溶液的食道球囊的 X 射线图像,所述硫酸钡溶液以在 10ml 无菌水中有 0.04  $\mu$ g 的硫酸钡的浓度掺和,其中球囊的不透明度是不强的。

[0102] 在图 16 中,食道球囊的 X 射线图像是更强的。在这个示例中,球囊包括以在 20ml 无菌水中有 20mg 的硫酸钡的浓度掺和的硫酸钡溶液。

[0103] 图 17 显示了包括硫酸钡溶液的食道球囊的甚至更不透明的 X 射线图像,所述硫酸钡溶液以在 20ml 无菌的水中有 0.16g 的硫酸钡的浓度掺和。

[0104] 图 18 显示了在无菌水中硫酸钡的非常低浓度溶液的状态下照射的球囊的 X 射线图像。因为球囊后面的轮廓和特征是清楚地可见的,所以球囊是可见的。

[0105] 图 19 显示了包括中等硫酸钡溶液的相同食道球囊的图像,所述硫酸钡溶液以在 20ml 无菌水中有 60mg 的硫酸钡的浓度掺和。球囊的图像是更强的,但是球囊后面的特征仍然是可见的。

[0106] 在图 20 中,球囊的 X 射线图像是完全不透明的,因为球囊后面的特征不再是可见的。在这个示例中,球囊包含以在 20ml 无菌水中有大约 125mg 的硫酸钡的浓度掺和的硫酸钡溶液。

[0107] 上面说明的目的在于教导本领域的普通技术人员怎样实践本发明,并且不旨在使本发明的全部这些明显的改进和变型细节化,通过阅读本说明书对普通的技术人员而言全部这些改进和变型将变得明显。然而,本发明旨在将全部此类明显的改进和变型包含在本发明的范围内,本发明的范围由后面的权利要求书限定。权利要求书旨在以任何顺序覆盖所提到的部件和步骤,除非本文具体地指明是相反的,所述顺序对满足有意图的目标是有效的。

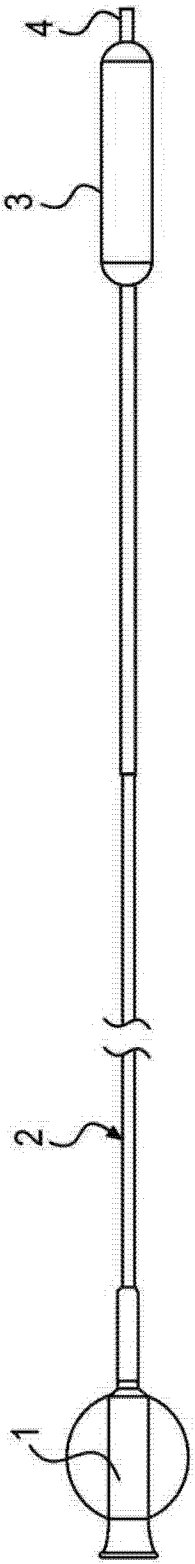


图 1

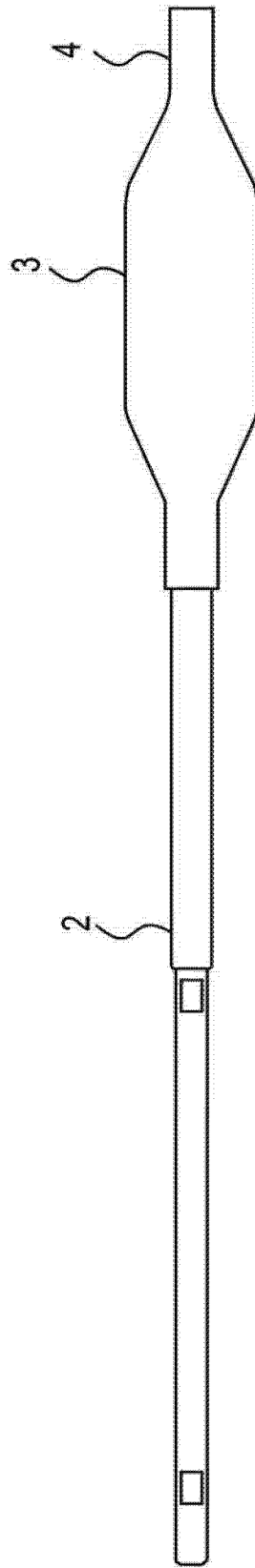


图 2

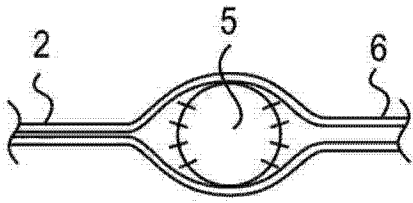


图 3

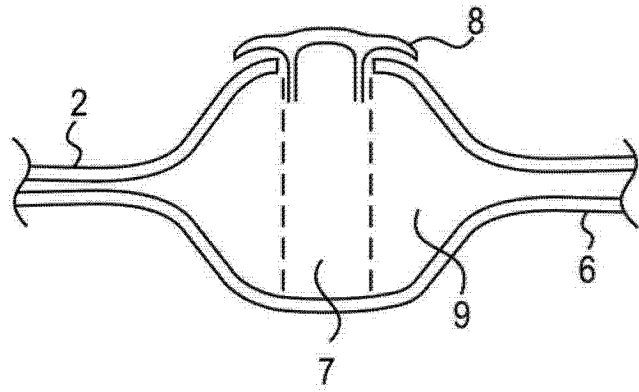


图 4

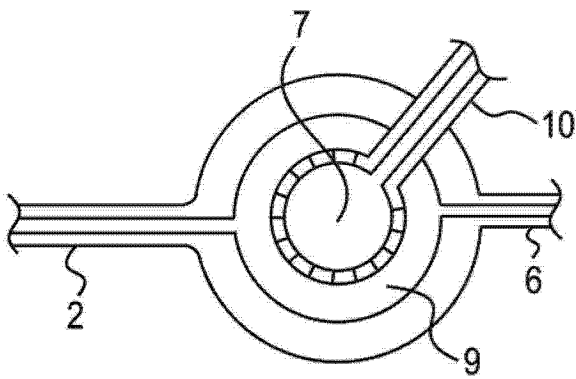


图 5

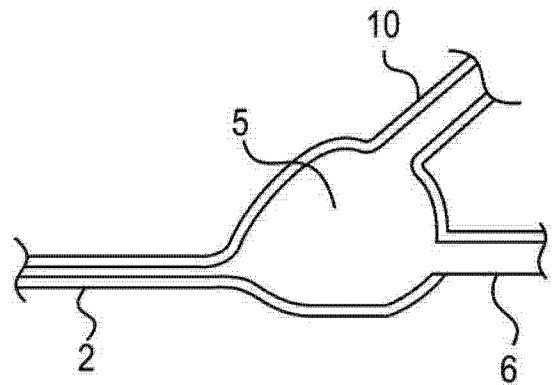


图 6

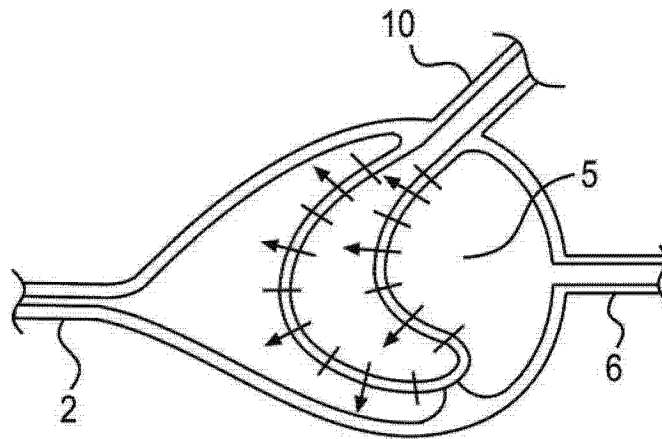


图 7

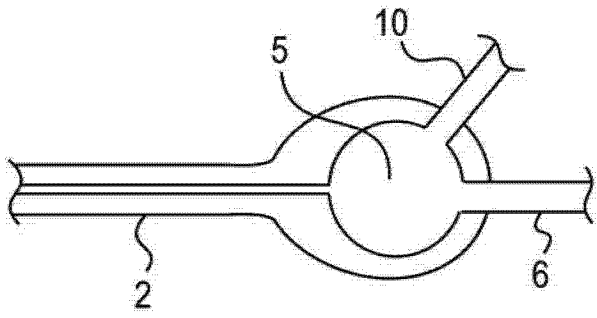


图 8

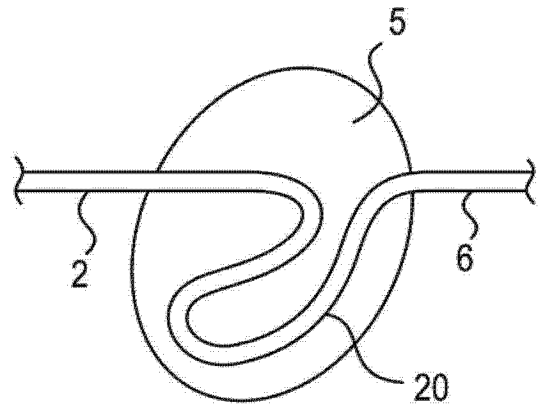


图 9

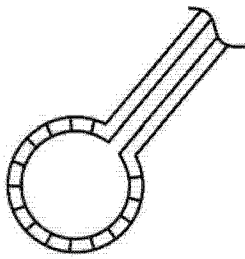


图 10

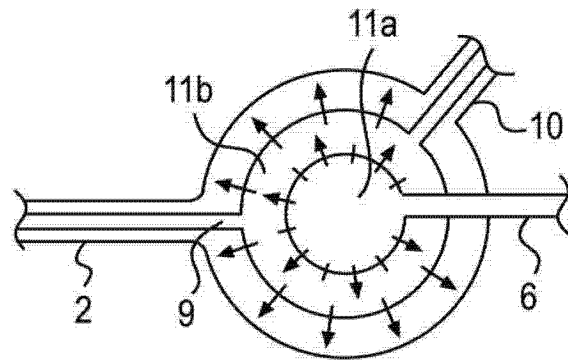


图 11

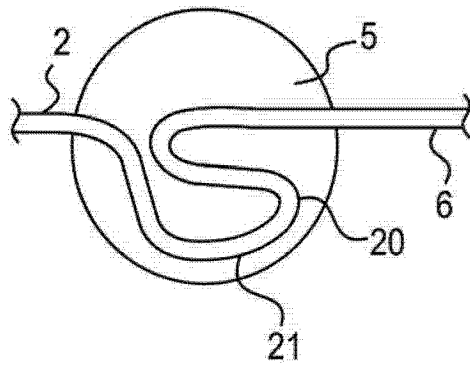


图 12

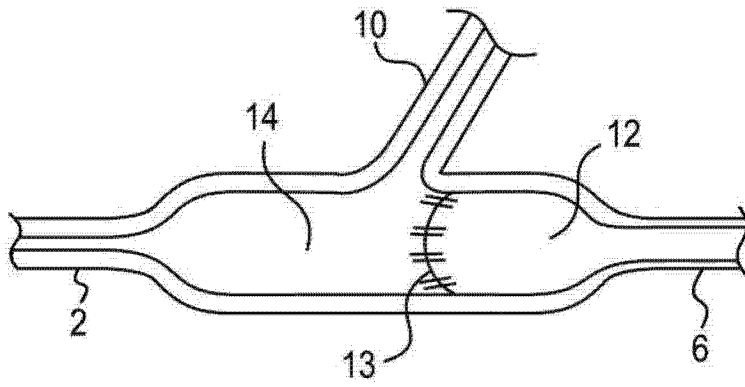


图 13

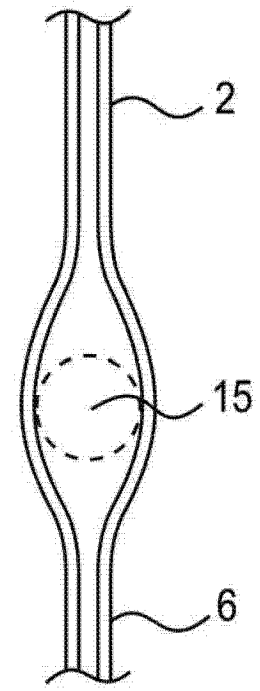


图 14A

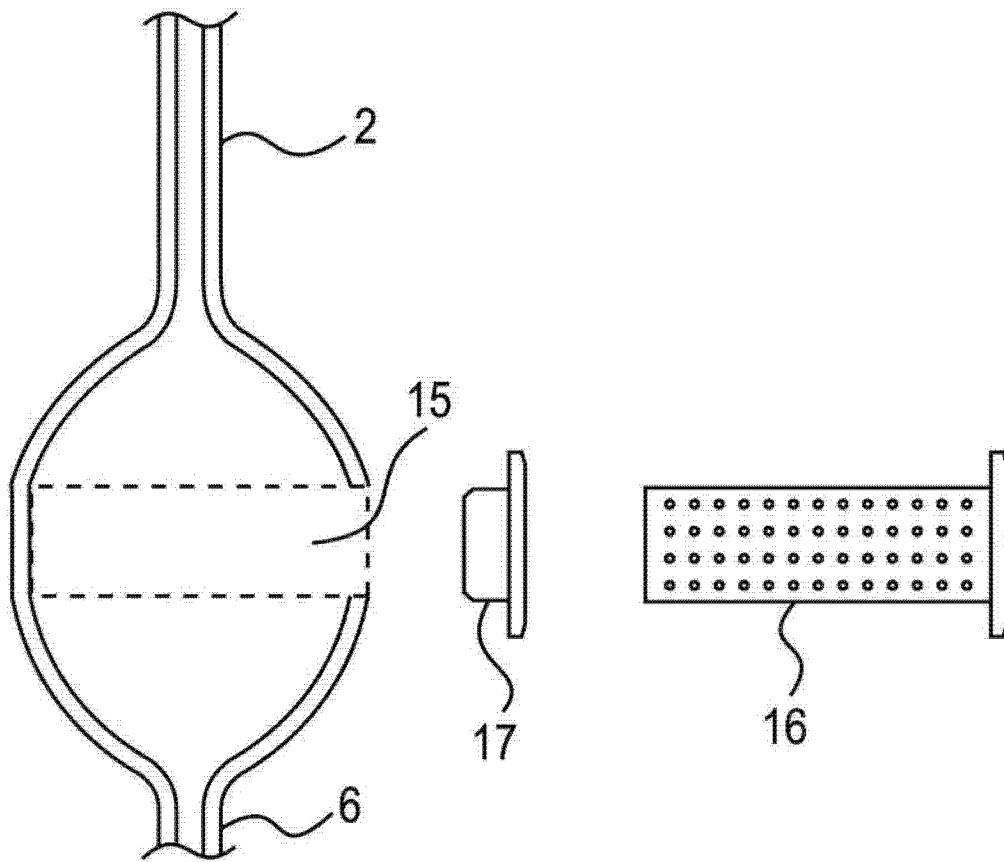


图 14B





图 15



图 16

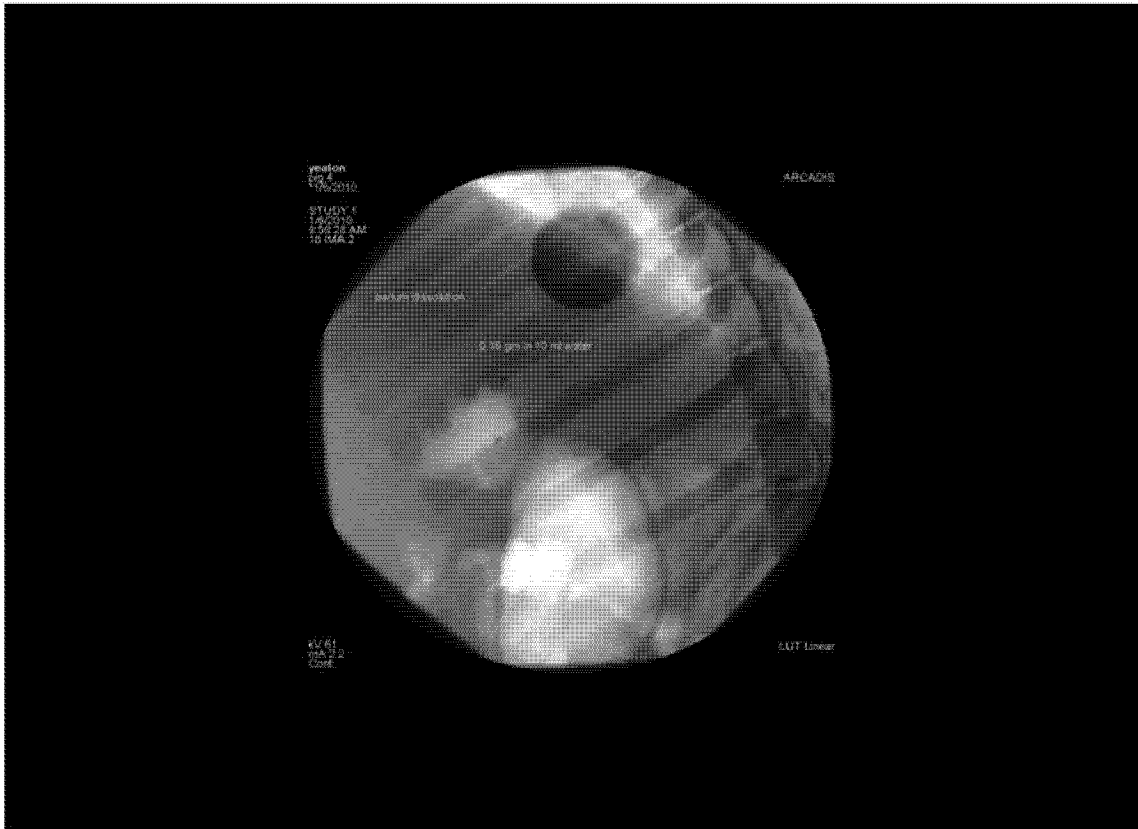


图 17

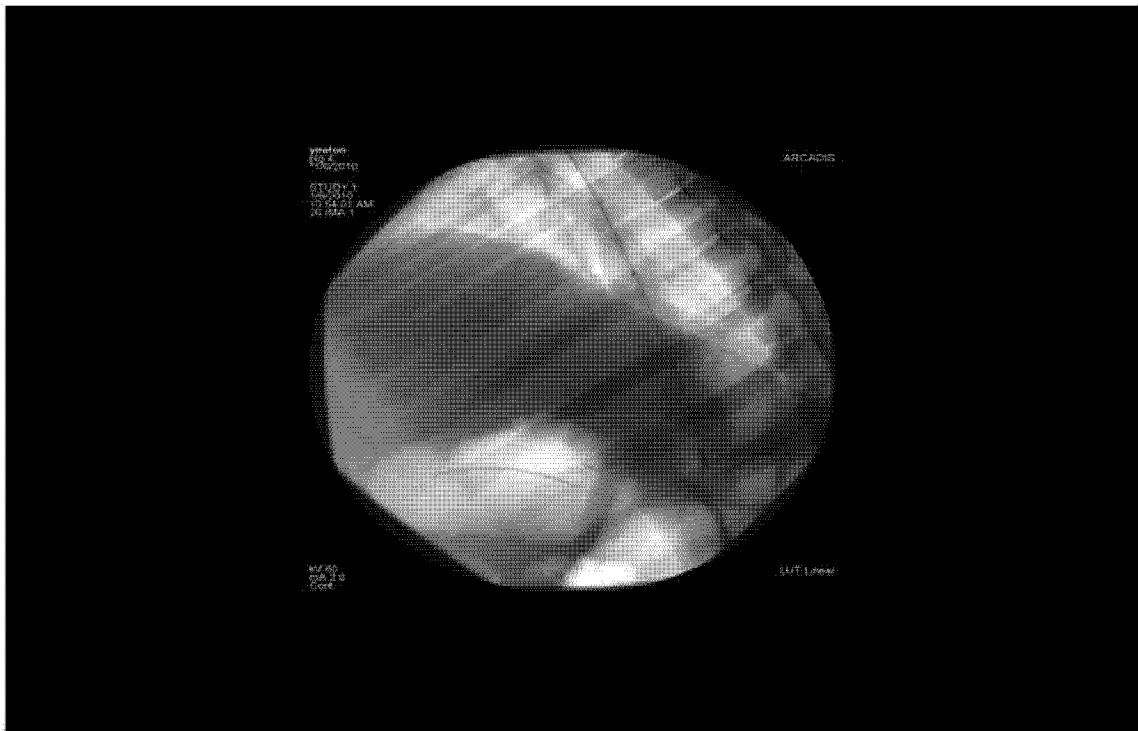


图 18

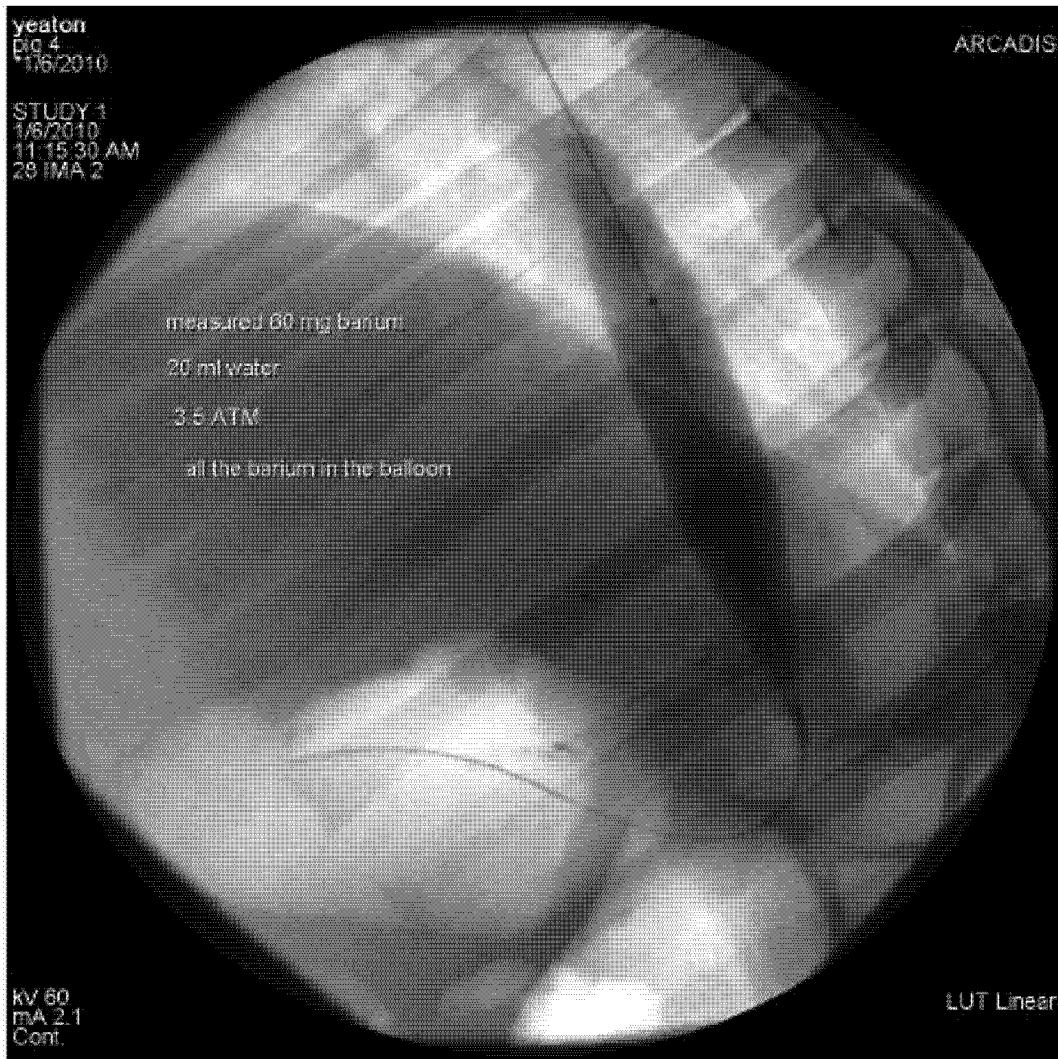


图 19

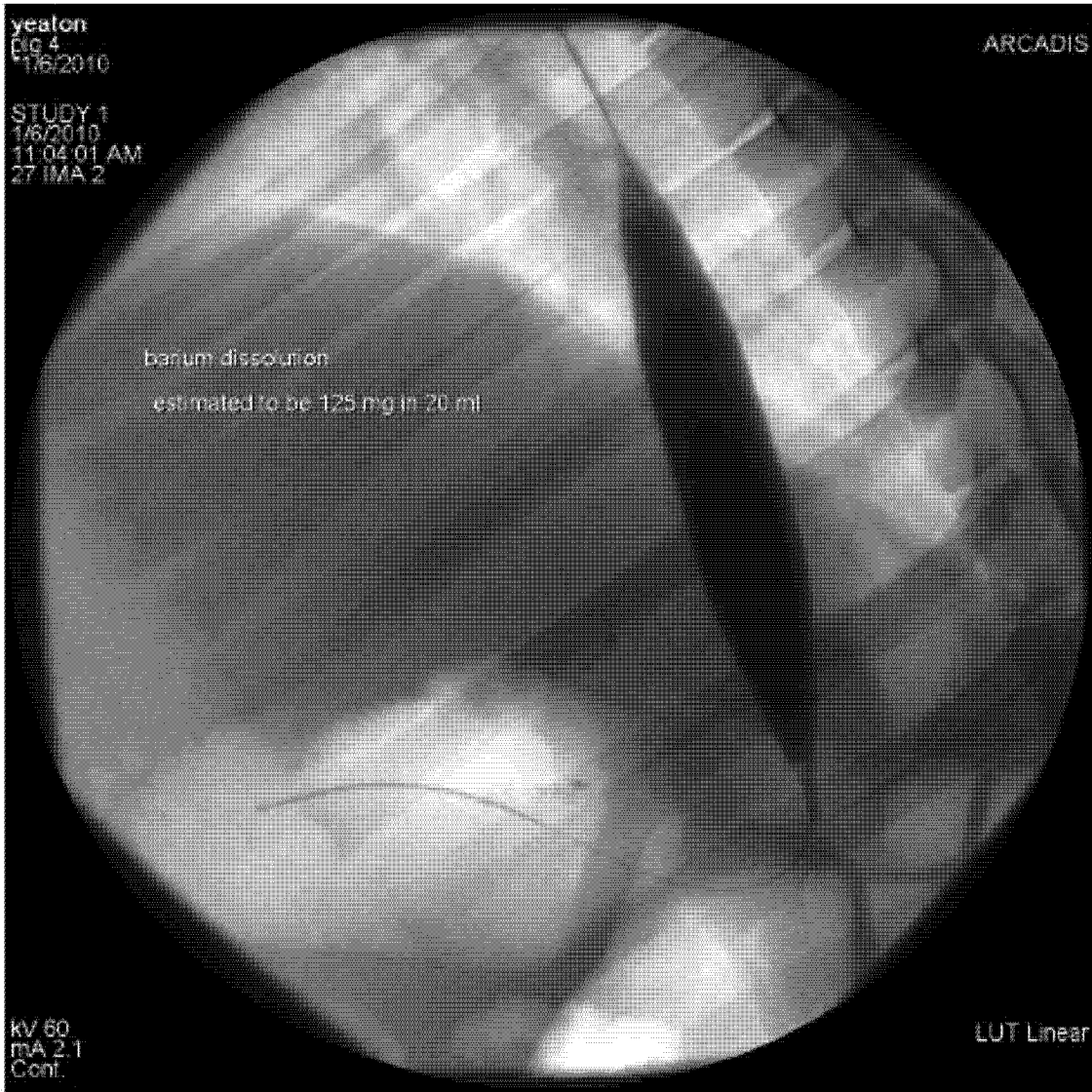


图 20

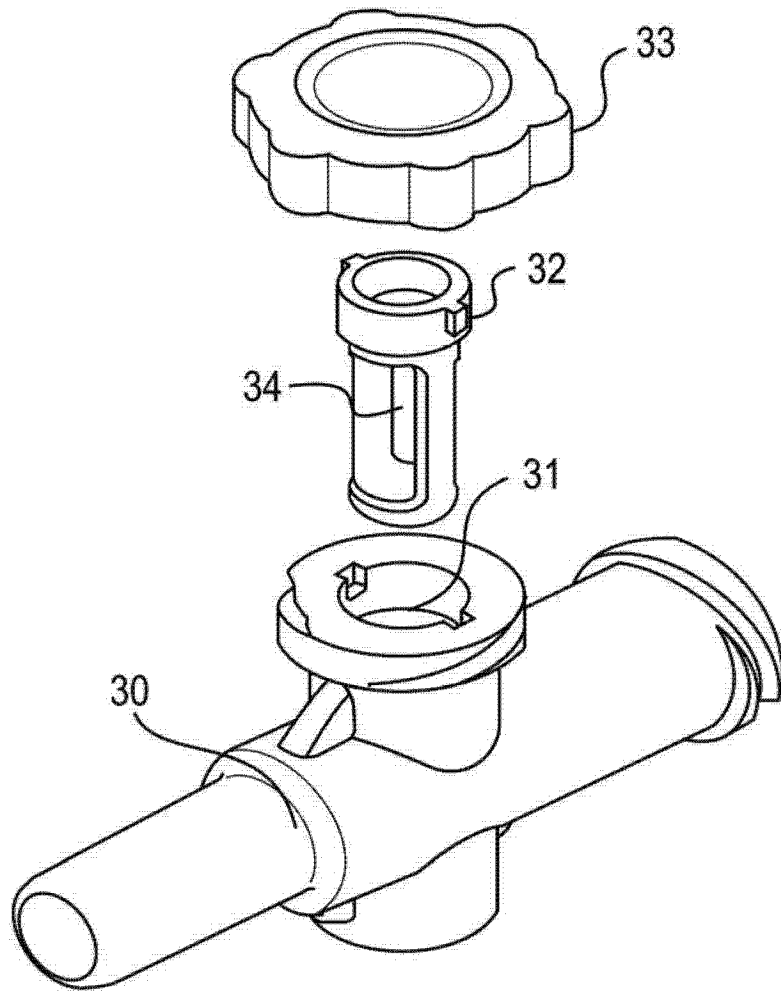


图 21A

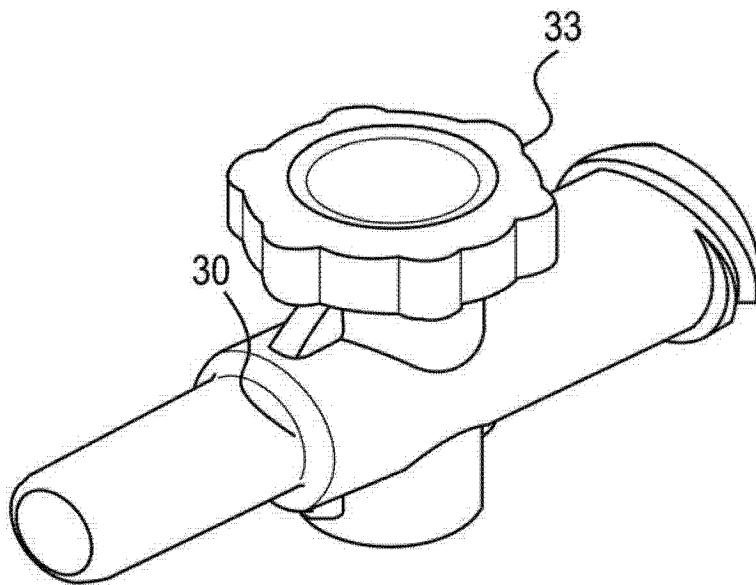


图 21B

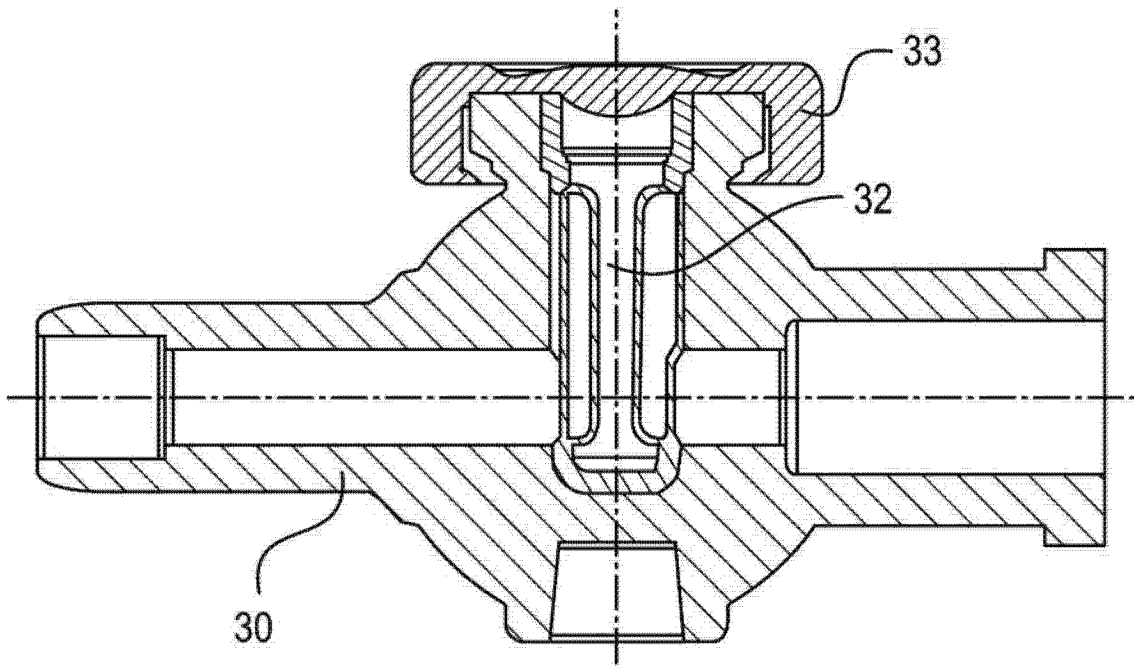


图 22A

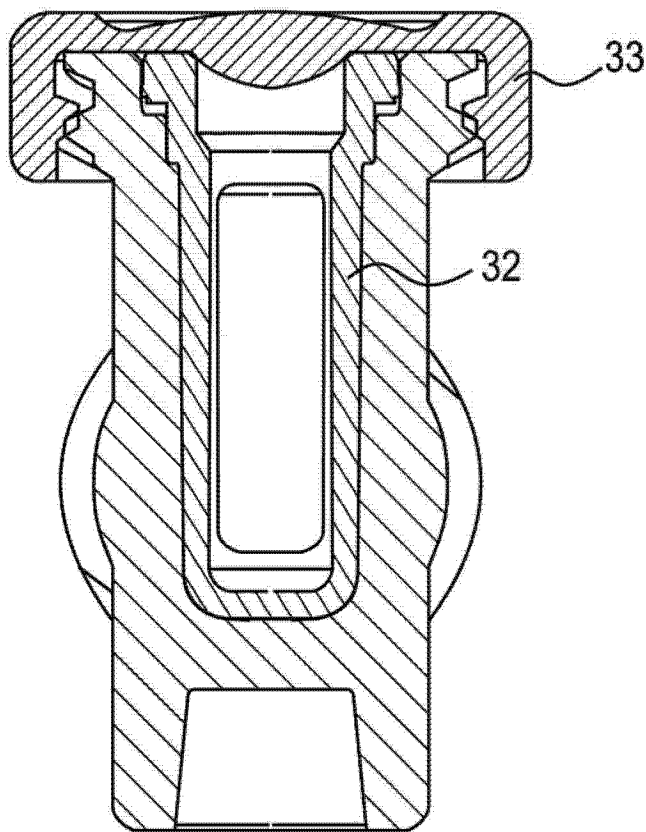


图 22B

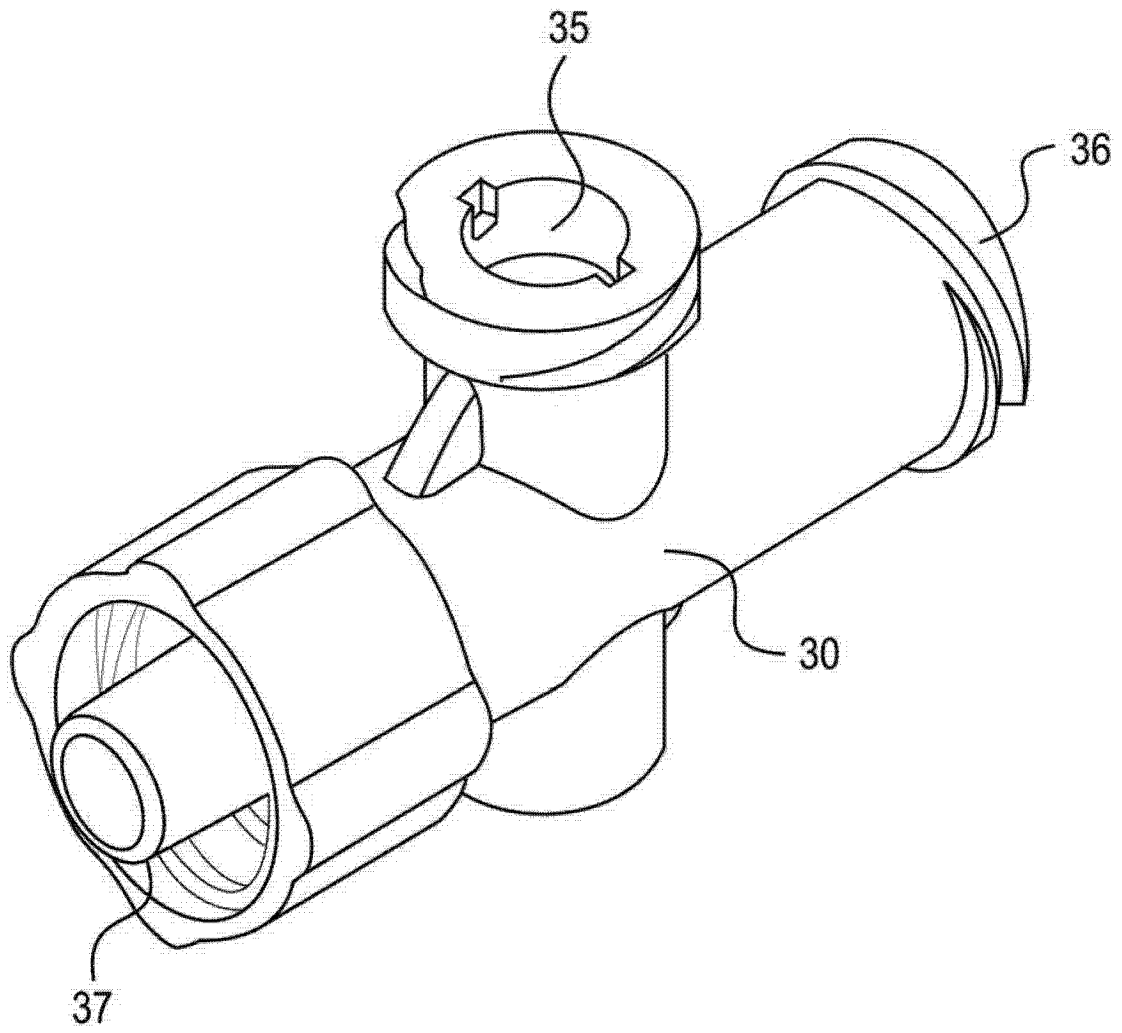


图 23A



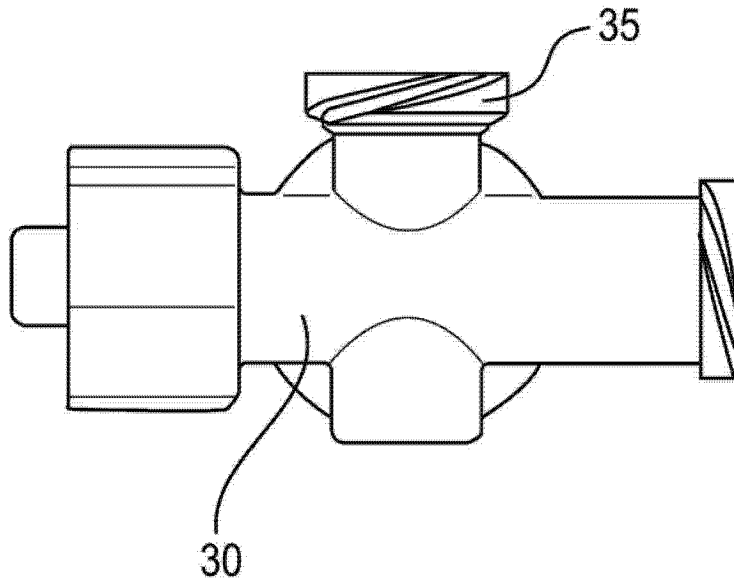


图 23B

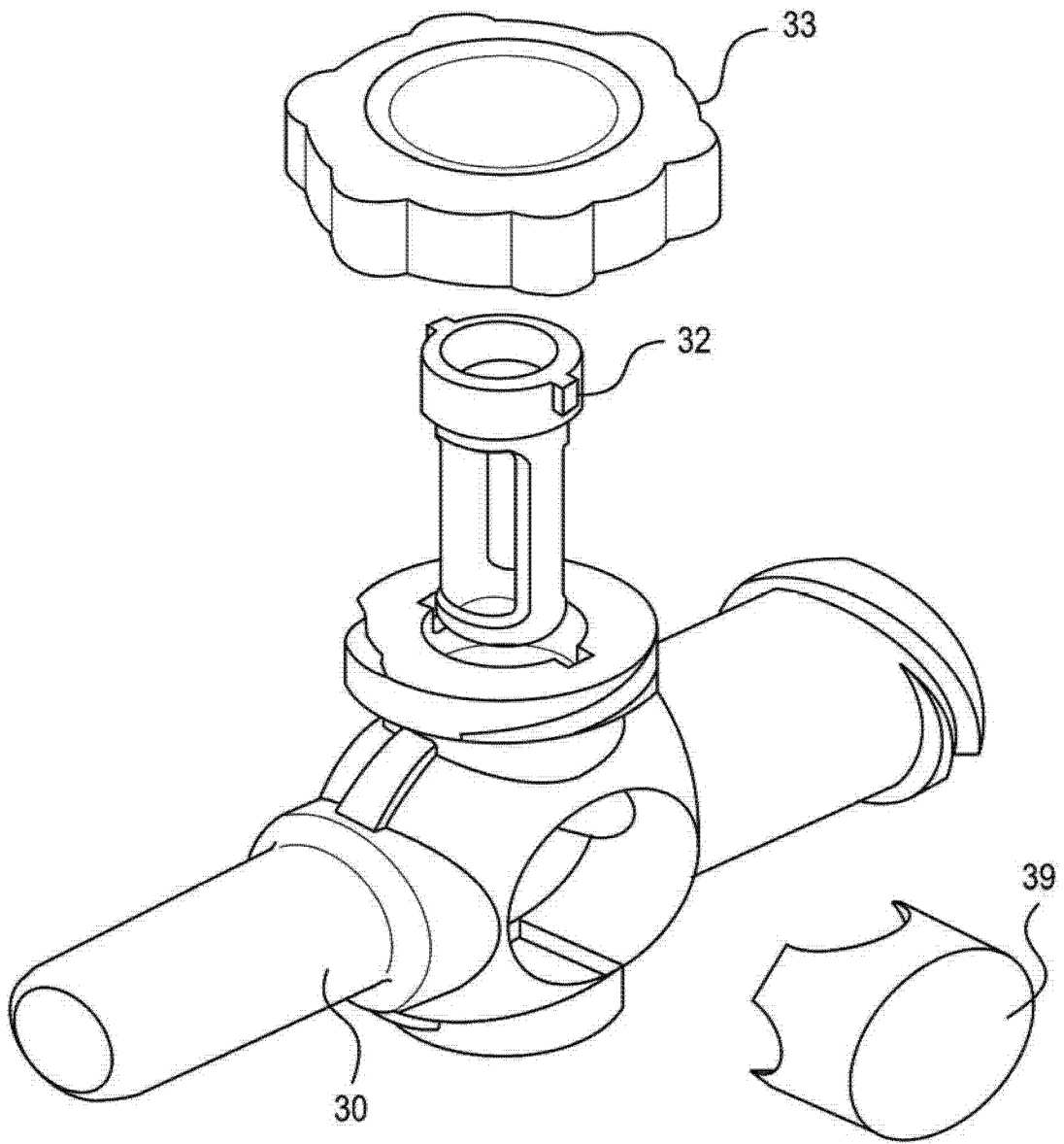


图 24

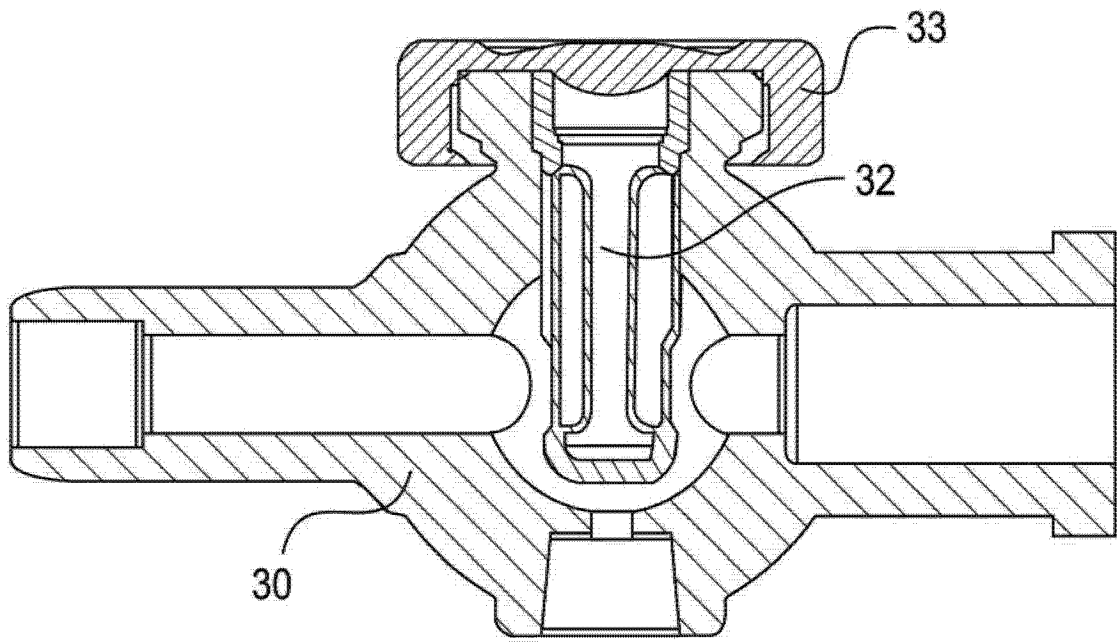


图 25A

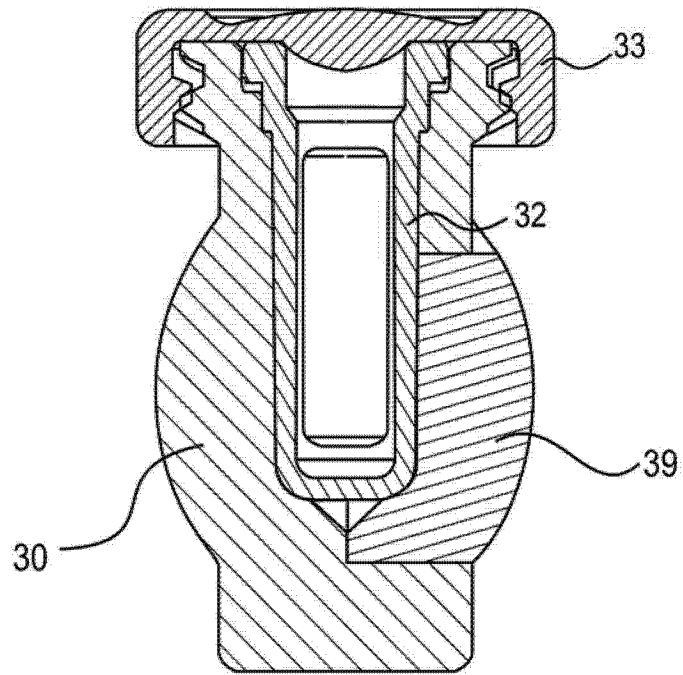


图 25B

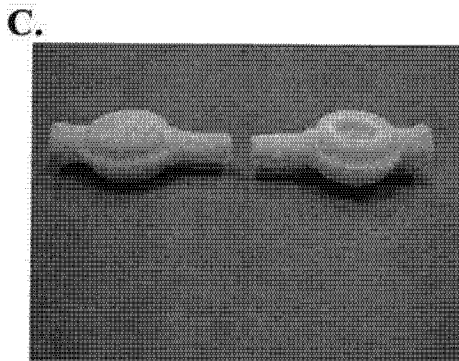
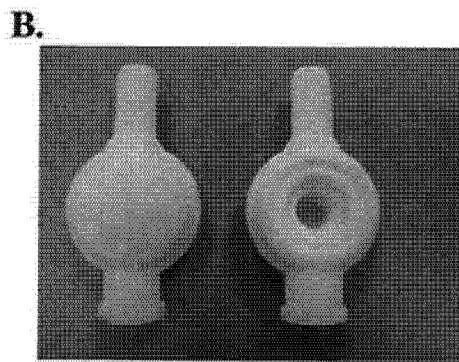


图 26

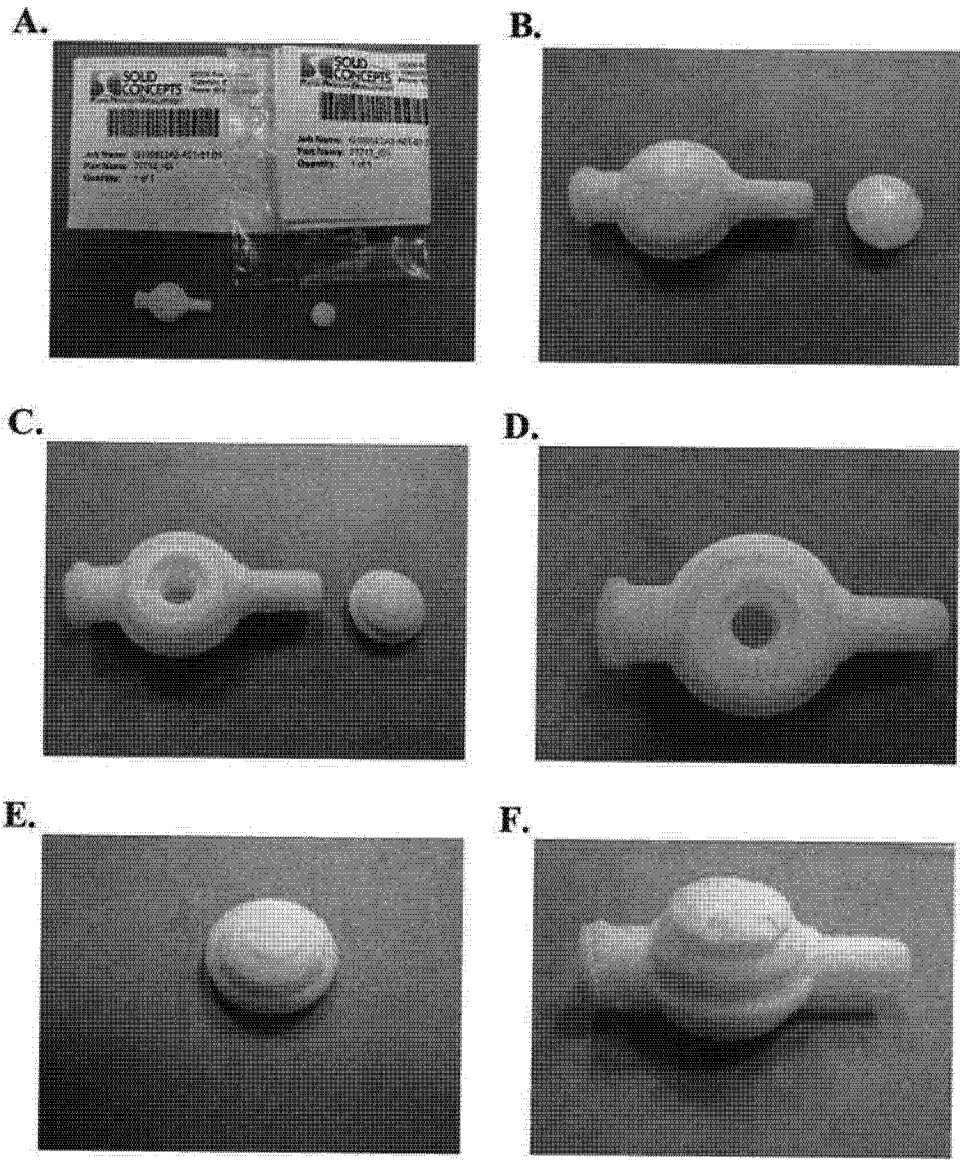


图 27

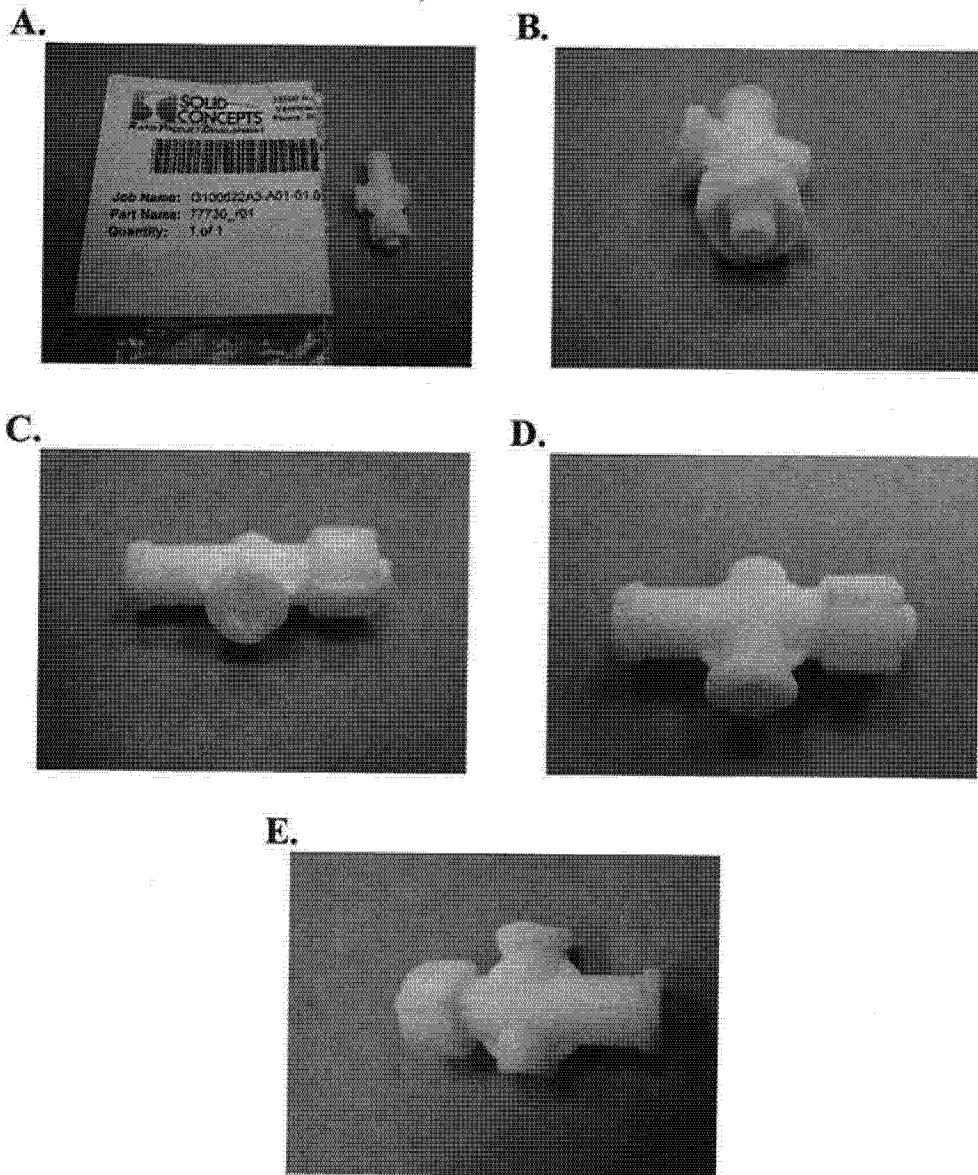


图 28

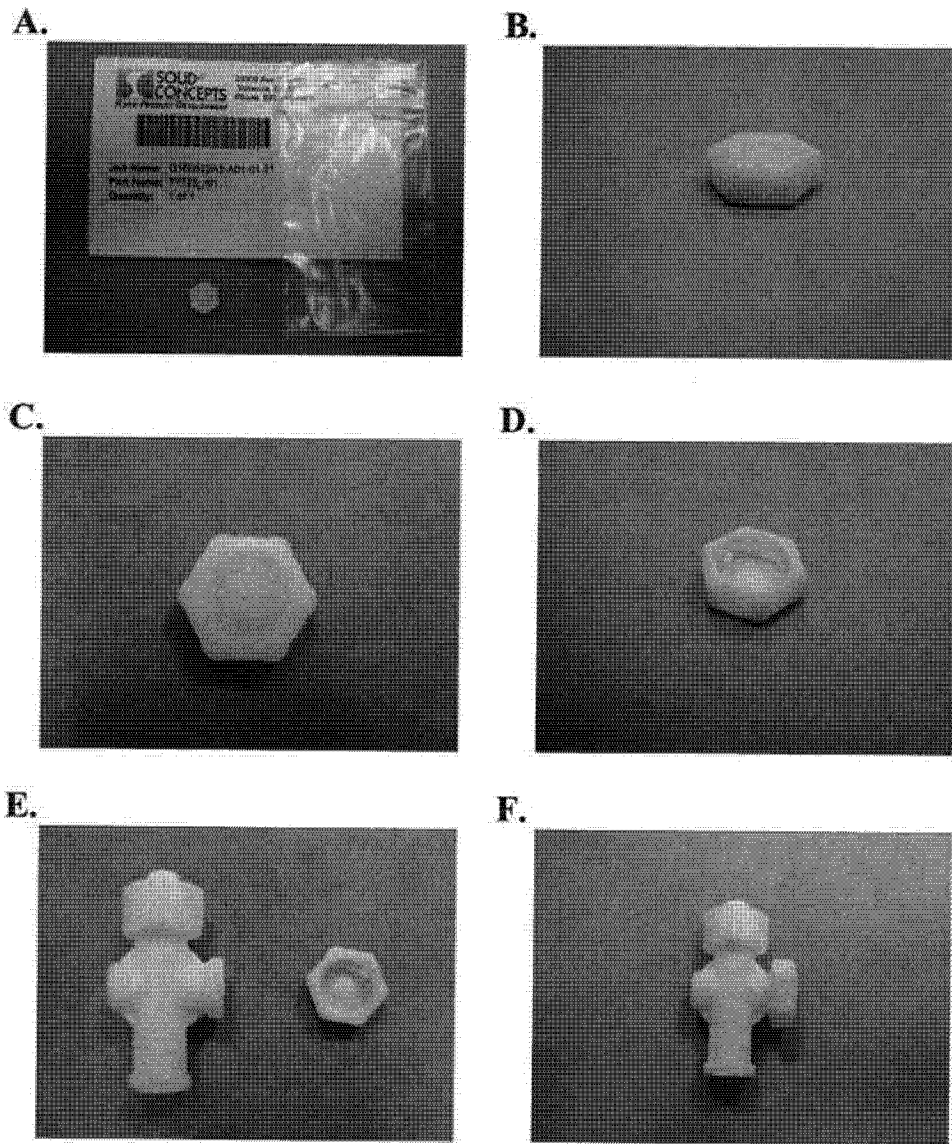


图 29

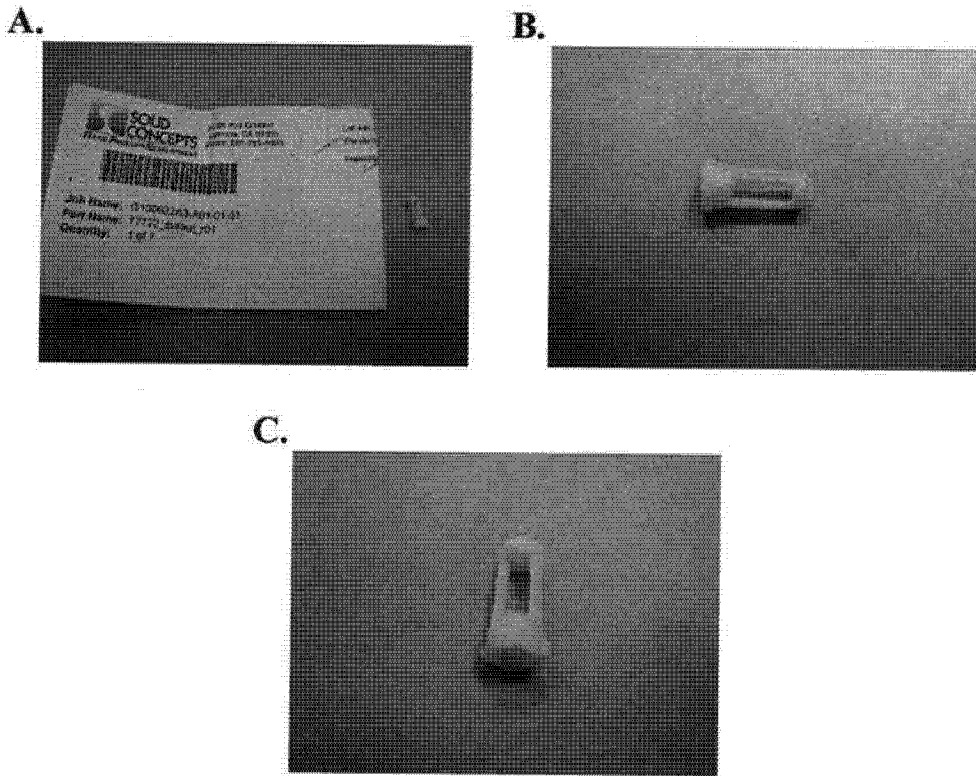


图 30

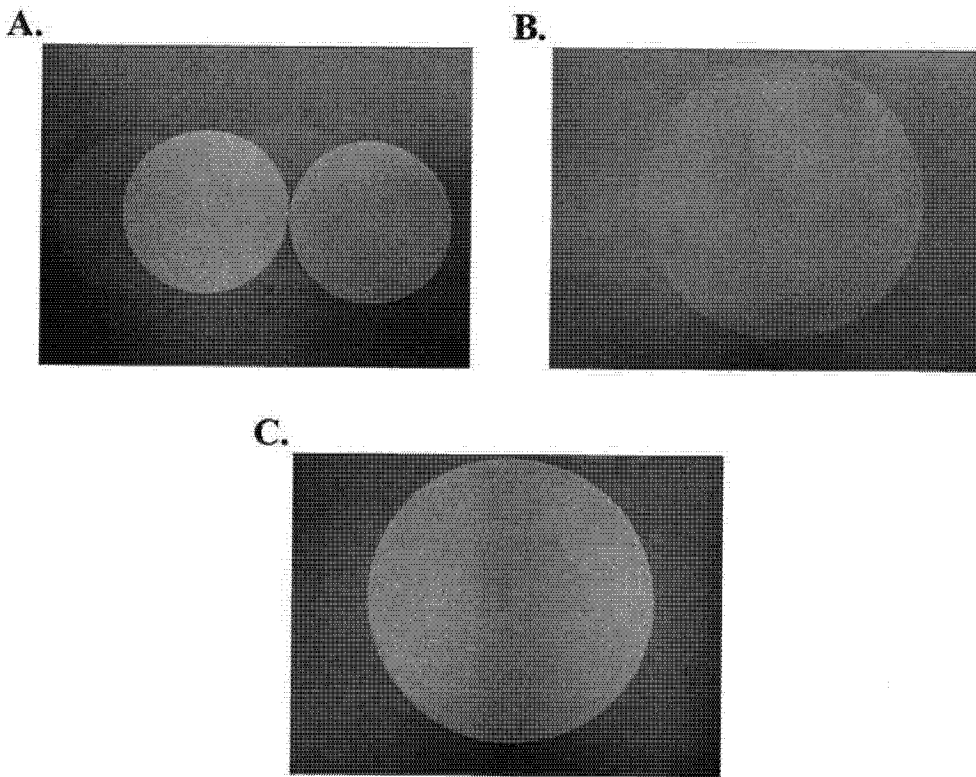


图 31