



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107847334 A

(43)申请公布日 2018.03.27

(21)申请号 201680033994.4

(22)申请日 2016.05.25

(30)优先权数据

62/174408 2015.06.11 US

62/207273 2015.08.19 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.12.11

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/034133 2016.05.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/200612 EN 2016.12.15

(71)申请人 奥巴隆治疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 M.C.布里斯特 N.R.德拉克

A.C.勒瓦雷斯 S.尼尔森

D.J.普罗克托尔 A.P.拉斯达尔

K.J.孙塞思 A.D.L.范登伯格

B.黄

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 李晨 安文森

(51)Int. Cl.

A61F 5/00(2006.01)

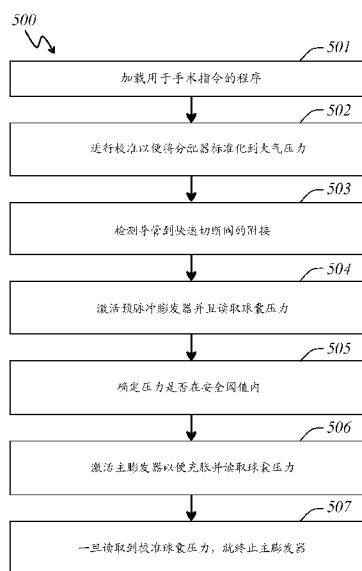
权利要求书2页 说明书76页 附图10页

(54)发明名称

胃内装置系统

(57)摘要

提供了用于治疗肥胖的装置和方法。更具体地说,提供了胃内装置以及制造、展开、充胀、监控以及取回胃内装置的方法。



1. 一种用于填充胃内球囊的分配器,包括:

气体罐壳体,所述气体罐壳体具有锁定机构;

触摸屏壳体;以及

孔道壳体,所述孔道壳体包括从其纵向延伸到切断阀的孔道,其中,所述切断阀配置和布置成用于连接到充胀导管连接组件,其中,所述孔道具有近端和远端,所述远端限定开口,其中,所述孔道配置成提供用于将充胀流体从接合在所述罐壳体中的充胀流体罐导引到所述充胀导管连接组件的充胀导管的管腔的流体路径。

2. 根据权利要求1所述的分配器,还包括多个阀,所述阀配置和布置成用于控制充胀气体流动穿过所述分配器并流动到所述分配器外。

3. 根据权利要求2所述的分配器,其中,所述多个阀包括具有阀通道的塞阀,其中,所述塞阀在所述孔道壳体中设置在所述孔道的近端与远端之间,并且配置和布置成用于控制充胀流体流动穿过所述孔道。

4. 根据权利要求3所述的分配器,其中,所述塞阀由手柄来致动,所述手柄配置和布置成用于由操作者转动或旋转以便移动所述阀通道来使得其与所述孔道对准亦或与所述孔道不对准,使得当所述阀通道与所述孔道对准时,所述充胀流体流动穿过所述阀塞,以及使得当所述阀通道与所述孔道不对准时,阻止所述充胀流体流动穿过所述孔道。

5. 根据权利要求1-4中的任一项所述的分配器,其中,由与所述孔道对准的一个或多个电磁阀来控制充胀流体流动到所述分配器外。

6. 根据权利要求1-5中的任一项所述的分配器,其中,所述孔道壳体支撑电路元件,所述电路元件包括:一个或多个处理器,所述一个或多个处理器电子地连接到位于所述触摸屏壳体中的触敏显示器或与其接合;一个或多个电磁阀;按钮式电源触发器;以及一个或多个传感器。

7. 根据权利要求6所述的分配器,所述分配器配置成用于检测和/或测量选自以下各者组成的群的至少一个条件:所述充胀流体罐中的压力、胃内球囊中的压力、导管中的压力、所述孔道中的压力、穿过所述孔道的气体流量、海拔、以及温度。

8. 根据权利要求6-7中的任一项所述的分配器,其中,所述电路元件包括配置成执行选自以下各者组成的群的至少一个动作的编程:将指令输出到操作者;请求来自操作者的输入;计算植入胃内球囊的至少一个参数;收集与植入胃内球囊的至少一个参数有关的数据;以及记录与植入胃内球囊的至少一个参数有关的数据。

9. 根据权利要求6-8中的任一项所述的分配器,其中,所述触敏显示器配置成显示选自以下各者组成的群的至少一个参数:时间、充胀流体罐压力、导管内压力、胃内装置压力、环境大气压力、海拔。

10. 根据权利要求3-9中的任一项所述的分配器,其中,当所述塞阀通道基本上垂直于所述孔道时,防止充胀流体从所述罐壳体流动到所述远侧开口。

11. 根据权利要求3-10中的任一项所述的分配器,其中,当所述塞阀手柄被旋转成使得与所述孔道平行时,所述阀通道基本上与所述孔道对准,并且充胀流体从所述孔道的近端流动到所述孔道的远端并且流动到所述切断阀外。

12. 根据权利要求1-11中的任一项所述的分配器,还包括导管连接组件,所述导管连接组件配置和布置成用于在功能上可逆地接合所述切断阀,其中,所述导管连接组件包括自

密封阀连接组件,所述自密封阀连接组件具有O形环密封件、双向鲁尔激活阀、密封导向端口和单向阀,其中,所述导管连接组件配置和布置成与长形导管流体连接以便从所述分配器接收充胀流体。

13. 根据权利要求12所述的分配器,其中,所述导管连接组件还包括与导管和注射器激活阀流体连通的自密封阀连接组件,其中,所述注射器激活阀配置和布置成通过连接喷射注射器或通过附接到所述切断阀而打开。

14. 根据权利要求1-11中的任一项所述的分配器,其中,所述分配器配置和布置成使得充胀流体罐接合在所述罐壳体中并且由锁定机构锁定就位。

15. 一种胃内球囊系统,所述系统包括:

阀系统,所述阀系统配置成用于将预脉冲体积的气体引入到活体内的所述球囊中;

触摸屏显示器;

一个或多个处理器;以及

一个或多个程序,其中,所述一个或多个程序被存储在所述存储器中并且配置成由所述一个或多个处理器来执行,所述一个或多个程序包括:

用于检测与所述触摸屏显示器的一次或多次接触的指令;以及

用于与所述胃内球囊系统结合使用的多个手术的指令。

16. 一种用于充胀活体内的胃内球囊系统的方法,包括:

提供权利要求1-14中的任一项所述的分配器;

将未充胀的胃内球囊附接到所述充胀导管,使得所述未充胀的胃内球囊的管腔与所述充胀导管的管腔流体连通;

将已填充的充胀流体罐与所述罐壳体接合,并将所述已填充的充胀流体罐锁定就位;

将用于手术指令的程序加载到所述电路元件中;

进行校准以将所述分配器标准化到环境大气压力;

检测充胀导管到所述切断阀的附接;

激活预脉冲膨发器,借此所述胃内球囊被部分充胀;

确定所述部分充胀的胃内球囊中的压力是否在安全阈值内;以及其后

激活主膨发器以完全充胀所述部分充胀球囊,其中,一旦确定预选的校准球囊压力,就终止所述主膨发器的动作。

胃内装置系统

[0001] 通过引用来并入相关申请

本申请要求2015年6月11日提交的美国临时申请号62/174,408和2015年8月19日提交的美国临时申请号62/207,273的权益。前述申请中的每一者在此通过引用全部并入本文,且每一者特此成为本说明书的一部分。

技术领域

[0002] 提供了用于治疗肥胖的装置和方法。更具体地说,提供了胃内装置以及制造、展开(deploy)、充胀、监控以及取回胃内装置的方法。

背景技术

[0003] 肥胖是发达国家的主要健康问题。肥胖让人患高血压、糖尿病和许多其他严重的健康问题的风险更大。在美国,超重或肥胖的并发症估计影响到近三分之一的美国成年人,其中每年花费超过800亿美元的医疗费用,并且包括间接成本(诸如,工资损失),每年总经济成本超过了1200亿美元。除了罕见的病理情况,体重增加与暴饮暴食直接相关。

[0004] 用于减轻体重的无创方法包括增加代谢活动来燃烧热量和/或通过调节行为亦或是采用药理干预来减少进食欲望从而减少热量摄入。其他方法包括手术来减少胃容积,绑扎来限制胃尺寸,以及通过在胃内占用空间减少进食欲望的胃内装置。

[0005] 胃内体积占用装置在仅吃过少量食物后为患者提供饱腹感。因此,热量摄入被减少,而人满意饱腹的感觉。目前市面上的体积占用装置有许多不足之处。例如,需要复杂的胃手术来插入一些装置。

[0006] 美国专利号4,133,315(该专利的内容通过引用全部并入本文)公开了一种用于减轻肥胖的设备,其包括可充胀的弹性体袋和管组合。该袋可以通过吞咽插入到患者的胃中。在袋的远侧所附接的管的端部留在患者口腔中。第二管通过鼻腔曲折延伸并进入到患者口腔中。位于患者口腔中的管端部被连接以形成连续的管以用于实现通过患者鼻子到袋的流体连通。可替代地,袋子可以通过胃手术来植入。在患者进食之前,该袋通过管充胀至所需程度,使得食欲降低。患者进食之后,袋子被紧缩。整个治疗过程中,管延伸到患者鼻子或腹腔之外。

[0007] 美国专利号5,259,399、5,234,454和6,454,785(以上各者的内容通过引用全部并入本文)公开了必须手术植入的用于体重控制的胃内体积占用装置。

[0008] 美国专利号4,416,267、4,485,805、4,607,618、4,694,827、4,723,547、4,739,758和4,899,747以及欧洲专利号246,999(以上各者的内容通过引用全部并入本文)涉及能够以内窥镜方式插入的用于体重控制的胃内体积占用装置。这些中,美国专利号4,416,267、4,694,827、4,739,758和4,899,747(以上各者的内容通过引用全部并入本文)涉及球囊,球囊的表面的轮廓以某种方式来设计以实现期望的端部。在美国专利号4,416,267和4,694,827(以上各者的内容通过引用全部并入本文)中,球囊为环面形,具有喇叭形中心开口以促进固体和液体传送穿过胃腔。美国专利号4,694,827(该专利的内容通过引用全部并入本

文)的球囊具有多个表面光滑的凸形突起。突起减少了接触胃壁的表面积的量,由此减少了由于与胃粘膜过度接触而导致的有害影响。突起还限定了球囊和胃壁之间的固体和液体可穿过的通道。美国专利号4,739,758(该专利的内容通过引用全部并入本文)的球囊在其周边上具有泡体(blisters)以防止其置放成紧靠贲门或幽门。

[0009] 美国专利号4,899,747和4,694,827(以上各者的内容通过引用全部并入本文)的球囊通过沿着胃管向下推挤紧缩的球囊以及可释放地附接的管道而插入。美国专利号4,723,547(该专利的内容通过引用全部并入本文)公开了用于定位其球囊的特别适用的插入导管。在美国专利号4,739,758(该专利的内容通过引用全部并入本文)中,填充器管影响球囊的插入。在美国专利号4,485,805(该专利的内容通过引用全部并入本文)中,球囊被插入到手指套(finger cot)中,该手指套通过线附接到向下插入患者咽部的常规胃管的端部。欧洲专利号246,999的球囊使用带一体的钳子(forceps)的胃镜来插入。

[0010] 在美国专利号4,416,267、4,485,805、4,694,827、4,739,758和4,899,747以及欧洲专利号246,999(以上各者的内容通过引用全部并入本文)中,球囊由于具有来自从患者口腔向下延伸的管子的流体充胀。在这些专利中,球囊还提供有自密封孔(美国专利号4,694,827,该专利的内容通过引用全部并入本文)、注射部位(美国专利号4,416,267和4,899,747,以上各者的内容通过引用全部并入本文)、自密封填充阀(美国专利号4,485,805,该专利的内容通过引用全部并入本文)、自闭阀(欧洲专利号246,999,该专利的内容通过引用全部并入本文)或鸭嘴阀(美国专利号4,739,758,该专利的内容通过引用全部并入本文)。美国专利号4,723,547(该专利的内容通过引用全部并入本文)使用了长形的厚塞,且球囊通过插入经由塞附接到空气源的针来填充。

[0011] 美国专利号4,607,618(该专利的内容通过引用全部并入本文)描述了由被联结以形成可折叠中空结构的半刚性骨架构件形成的可折叠器具。该器具不是可充胀的。其使用具有顶出杆来释放折叠器具的特别适用的探针以内窥镜方式插入到胃内。一旦被释放,器具就返回到其更大的松弛尺寸和形状。

[0012] 美国专利号5,129,915(该专利的内容通过引用全部并入本文,该专利的内容通过引用全部并入本文)涉及一种旨在被吞咽且在温度作用下自动充胀的胃内球囊。对胃内球囊可能因温度变化而充胀的三种方式进行了讨论。包括固体酸和无毒碳酸盐或重碳酸盐的组合物通过涂覆以体温熔化的巧克力、可可糊或者可可油而与水分离。可替代地,涂覆有以体温熔化的无毒植物或动物油脂的柠檬酸以及碱性重碳酸盐并将其放置在水中,可以产生相同的结果。最后,固体酸和无毒碳酸盐或重碳酸盐通过将足以在吞咽囊状物前立即破裂的低强度合成材料隔离袋而与水隔离。隔离袋破裂导致酸、碳酸盐或重碳酸盐与水混合,且球囊开始立即扩展。充胀热触发的一个缺点在于,其不提供对充胀的程度控制以及充胀时机的可再现性,这在安全自充胀胃内球囊中是期望的并且是必要的。

发明内容

[0013] 期望有一种自由浮动的胃内体积占用装置,其随时间将其体积和/或内压力保持在预定范围内,或其随时间经历体积和/或内压力的预定调节。通过保持预定的体积和/或内压力,可以将装置上的导致破坏结构完整性的应力最小化,这防止了过早和/或不受控制的紧缩或其他装置故障。通过随时间经历体积和/或内压力的预定调节,可以获得预选的体

积分布以在利用装置进行治疗的过程中适应胃尺寸的变化。装置可以是自充胀的(也称为自动充胀)或可充胀的(也称为经由栓系部(tether)手动地充胀)。

[0014] 提供了体积占用装置,以及用于制造、展开、充胀、跟踪、紧缩以及取回这些装置的方法。优选实施例的装置和方法可用于治疗超重和肥胖个体。采用优选实施例的装置的方法无需利用创伤性手术,而是装置可在具有或不具有附接的导管的情况下简单地由患者吞咽。一旦在患者胃中,装置就用预选的气体或气体混合物充胀到预选体积。装置的壁是针对其特定的气体扩散性质预选的。一旦处于活体内环境中,装置内的一种或多种气体就通过装置的壁扩散出来,以及气体从活体内环境扩散到装置中。通过考虑到气体从活体内环境进入到装置中的扩散性质而预选装置壁和最初用于充胀装置的一种或多种气体,装置的体积和/或内压力可以保持在预选范围内,或可以遵循体积和/或压力变化的预选分布。在预定时间段之后,装置可以使用内窥镜工具移除,或者将体积减小或者紧缩以便通过患者消化道的其余部分。

[0015] 可通过使用最初与装置保持流体接触的可移除导管在其已被患者吞咽后来实现充胀。替代地,可通过如下过程来实现充胀:自充胀过程,例如一旦装置到达胃,就在该装置中通过在吞咽时使装置内包含的气体产生成分发生反应来产生气体;或通过使用可移除导管将气体产生过程中的一种或多种成分引入到装置中。

[0016] 可通过柔性不透气的生物相容性材料(诸如聚氨酯、尼龙或聚对苯二甲酸乙二醇酯)注塑、吹塑或旋转模制来形成装置的体积占用子部件。当希望降低渗透性时,可用于控制体积占用子部件的透气性/不透气的材料包括但不限于:氧化硅(SiO_x)、金或任何贵金属、莎纶、保形涂料等。为了增强装置的壁的不透气特性,如果希望的话,体积占用子部件可进一步涂覆有一种或多种阻气性化合物,或由麦拉(Mylar)聚酯膜涂层或kelvalite、银或铝形成作为金属化表面以提供不透气的阻隔。

[0017] 在另外的实施例中,装置采用输送状态,在输送状态中,装置被包装成使得装置可被吞咽,而同时给患者产生最小的不适。在输送状态中,装置可被包装成胶囊。替代地,装置可涂覆有可操作以限制装置并促进吞咽的材料。也可采用各种技术以易于装置的吞咽,包括例如润湿剂、温度处理、润滑,以及采用药物(诸如,麻醉剂)来处理。

[0018] 在其他实施例中,装置可包括使得医生能够确定装置在患者体内的位置和/或定向的跟踪或可视化部件。跟踪子部件可包括将钽条纹(stripe)或几何形状包括到体积占用子部件的壁中。也可通过包括微芯片、红外LED标签、紫外线吸收化合物、荧光或有色化合物以及将金属化条带和图案包括到体积占用子部件或装置的其他子部件中来实现跟踪和可视化。这样的技术也可用来在装置留在患者体内时获得某些装置特定的信息和规格。

[0019] 因此,在一般适用的第一方面(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合的第一方面)中,提供一种用于填充胃内球囊的分配器,其包括:气体罐壳体,其具有锁定机构;触摸屏壳体;以及孔道壳体,其包括从其纵向延伸到切断阀的孔道,其中,切断阀配置和布置成用于连接到充胀导管连接组件,其中,孔道具有近端和远端,所述远端限定开口,其中,孔道配置成提供用于将充胀流体从接合在罐壳体中的充胀流体罐导引到充胀导管连接组件的充胀导管的管腔的流体路径。

[0020] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,分配器还包括多个阀,多个阀配置和布置成用于控制充胀气体流动穿过

分配器并流动到分配器外。

[0021] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,多个阀包括具有阀通道的塞阀,其中,塞阀在孔道壳体中设置在孔道的近端与远端之间,并且配置和布置成用于控制充胀流体流动穿过孔道。

[0022] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,由手柄致动塞阀,手柄配置和布置成用于由操作者转动或旋转以便移动阀通道来使得其与孔道对准亦或与孔道不对准,使得当阀通道与孔道对准时,充胀流体流动穿过阀塞,以及使得当阀通道与孔道不对准时阻止充胀流体流动穿过孔道。

[0023] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,由与孔道对准的一个或多个电磁阀来控制充胀流体流动到分配器外。

[0024] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,孔道壳体支撑电路元件,电路元件包括:一个或多个处理器,其电子地连接到位于触摸屏壳体中的触敏显示器或与其接合;一个或多个电磁阀;按钮式电源触发器;以及一个或多个传感器。

[0025] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,分配器配置成用于检测和/或测量选自由以下各者组成的群的至少一个条件:充胀流体罐中的压力、胃内球囊中的压力、导管中的压力、孔道中的压力、穿过孔道的气体流量、海拔、以及和温度。

[0026] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,电路元件包括配置成执行选自由以下各者组成的群的至少一个动作的编程:将指令输出到操作者;请求来自操作者的输入;计算植入胃内球囊的至少一个参数;收集与植入胃内球囊的至少一个参数有关的数据;以及记录与植入胃内球囊的至少一个参数有关的数据。

[0027] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,触敏显示器配置成显示选自由以下各者组成的群的至少一个参数:时间、充胀流体罐压力、导管内压力、胃内装置压力、环境大气压力、海拔。

[0028] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,当塞阀通道基本上垂直于孔道时,防止充胀流体从罐壳体流动到远侧开口。

[0029] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,当塞阀手柄被旋转成使得与孔道平行时,阀通道基本上与孔道对准,并且充胀流体从孔道的近端流动到孔道的远端并且流动到切断阀外。

[0030] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,分配器还包括配置和布置成用于在功能上可逆地接合切断阀的导管连接组件,其中,所述导管连接组件包括自密封阀连接组件,自密封阀连接组件具有O形环密封件、双向鲁尔激活阀、密封导向端口、以及单向阀,其中,导管连接组件配置和布置成与长形导管流体连接以便从分配器接收充胀流体。

[0031] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,导管连接组件还包括与导管和注射器激活阀流体连通的自密封阀连接组

件,其中,注射器激活阀配置和布置成通过连接喷射注射器或通过附接到切断阀而打开。

[0032] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第一方面的实施例中,分配器配置和布置成使得充胀流体罐接合在罐壳体中并且由锁定机构锁定就位。

[0033] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第二方面中,提供了一种胃内球囊系统,所述系统包括:阀系统,其配置成用于将预脉冲体积的气体引入到活体内球囊中;触摸屏显示器;一个或多个处理器;以及一个或多个程序,其中,所述一个或多个程序被存储在存储器中并且配置成由一个或多个处理器来执行,所述一个或多个程序包括:用于检测与触摸屏显示器的一次或多次接触的指令;以及用于供与胃内球囊系统结合使用的多个手术的指令。

[0034] 在一般适用(即,能够与本文中识别的方面或实施例中的任一者独立组合)的第三方面中,提供了一种用于充胀活体内的胃内球囊系统的方法,所述方法包括:提供第一方面或其实施例中的任一者的分配器;将未充胀的胃内球囊附接到充胀导管,使得未充胀的胃内球囊的管腔与充胀导管的管腔流体连通;将已填充的充胀流体罐与罐壳体接合,并将已填充的充胀流体罐锁定就位;将用于手术指令的程序加载到电路元件中;进行校准以将分配器标准化到环境大气压力;检测充胀导管到切断阀的附接;激活预脉冲膨发器(volumizer),借以胃内球囊被部分充胀;确定部分充胀的胃内球囊中的压力是否在安全阈值内;以及其后,激活主膨发器以完全充胀部分充胀球囊,其中,一旦确定预选的校准球囊压力,就终止主膨发器的动作。

[0035] 第一至第三方面的实施例的特征中的任一者适用于本文中识别的所有方面和实施例。此外,第一至第三方面的实施例的特征中的任一者能够以任何方式与本文中描述的其他实施例完全或部分地独立组合,例如一个、两个或三个或更多实施例可完全或部分地组合。进一步地,可使第一至第三方面的实施例的特征的任一者变成对于其他方面或实施例而言是可选的。方法的任何方面或实施例可以由另一个方面或实施例的系统或设备来执行,并且系统的任何方面或实施例可以配置成执行另一个方面或实施例的方法。

附图说明

[0036] 图1是用于与可充胀胃内装置系统一起使用的分配器100的示例性实施例的侧视图,其中,以横截面示出了分配器的多个部分,该横截面是沿图2的线1-1截取的。分配器100包括:气体罐壳体105,其具有锁定机构106;触摸屏壳体201(示于图5、图7和图9中);以及孔道壳体103,其包括从其纵向地延伸(即,沿图2的线1-1)到快速切断阀108的孔道107。孔道壳体103包括具有近端107a(见图4)和远端107b的纵向延伸的孔道107。孔道107将气体罐壳体105与孔道壳体103的远端103a联结,以便提供用于从接合在罐壳体105中的气体罐401(示于图9中)导引气体的路径或通道。在孔道壳体远端103a处,孔道107远侧开口107b限定开口。分配器100包括多个阀,这些阀配置和布置成用于控制充胀气体流动穿过分配器100并流动到分配器100外。具有阀通道102a(也见图2和图8)的塞阀102在孔道壳体103中设置在孔道近端107a与孔道远端107b之间,以便提供对穿过孔道107的气体流量的控制。塞阀102由手柄110来致动,手柄110由操作者转动或旋转从而移动阀通道102a来使得其与孔道107对准亦或与孔道107不对准(即,对偏)。当阀通道102a与孔道107对准时,气体可以流动

穿过阀塞102。当阀通道102a未对准时,阻止气体流动穿过孔道107。也可由与孔道107联结的一个或多个电磁阀101来控制流动到分配器100外的气体流量。如本文中别处描述的,在远侧开口107a处,孔道壳体103包括快速切断阀108,以用于连接充胀导管连接组件300a或300b(示于图6A-图6B和图7-图9中)。快速切断阀108将孔道107与所连接的充胀导管的管腔联结,以便提供从孔道107流动出和流动到导管中的气体流动。孔道壳体103可包括一个或多个O形环109,O形环109设置成以便提供诸如本领域中已知的用于控制分配器100的部件之间的气体泄漏的密封。孔道壳体103支撑电路元件111。电路元件111电子地连接到以下各者或与以下各者接合:触敏显示器104、或触摸屏、(一个或多个)电磁阀101、按钮式电源触发器202(见图2)以及一个或多个传感器(未示出)。这些传感器可配置成用于检测和/或测量多种条件,诸如罐401中的压力、胃内装置中的压力、导管中的压力、孔道107中的压力、气体流量、海拔、温度等等。可对电路元件进行编程,用以将指令输出到操作者和/或请求来自操作者的输入、用以计算植入胃内装置的各种参数和/或收集并记录与这样的植入有关的数据。

[0037] 图2是图1的分配器100的前视图,其中多个部分被切除、未示出触摸屏壳体201并且以虚拟的方式(phantom)示出孔道107。触摸屏104可包括对以下各者中的一个或多个的指示:时间203、压力204、导管内压力205、胃内装置压力206和环境大气压力207或海拔、以及触摸屏按钮208。在图2中,塞阀手柄110被旋转成使得基本上垂直于纵向孔道107。当手柄110垂直于孔道107时,阀通道102a与孔道107对偏。

[0038] 图3是图1的分配器100的前视透视图,其中,多个部分被脱离并且未示出触摸屏壳体201。

[0039] 图4是图1的分配器100的后视透视图,其中,多个部分被脱离、未示出触摸屏壳体201并且以虚拟的方式示出孔道壳体103和孔道107。在图4中,塞阀通道102a基本上垂直于孔道107,以便防止气体从罐壳体105流动到远侧开口107a。

[0040] 图5是图1的分配器100的前视图,分配器100包括触摸屏壳体201。分配器100包括纵向轴线A。图5示出了被旋转成使得与孔道107平行的塞阀手柄110。当阀手柄110与孔道107平行时,阀通道102a基本上与孔道107对准,使得气体可以从孔道近端107a流动到孔道远端107b并且流动到切断阀108外。

[0041] 图6A是用于与图1的分配器100一起使用的示例性导管连接组件300a的侧视图。组件300a配置和布置成用于在功能上可逆地接合快速切断阀108。组件300a包括自密封阀连接组件301,自密封阀连接组件301具有O形环密封件302、双向鲁尔激活阀304、密封导向端口305和单向阀306。长形导管流体连接到连接组件301,以便从分配器100接收充胀流体,然后连接组件301附接到快速切断阀108。

[0042] 图6B是用于与图1的分配器100一起使用的另一个示例性导管连接组件300b的侧视图。该组件包括具有注射器激活阀307的自密封阀连接组件301。自密封阀连接组件301与长形导管303流体连接,诸如本文中别处描述的那样。注射器激活阀307能够通过连接喷射注射器(未示出)或附接到分配器快速切断阀108而打开。

[0043] 图7是图5的分配器100的前视图,其中,图6B的导管连接组件300b附接到分配器快速切断阀108。塞阀手柄110被旋转成使得将塞阀102致动。当致动塞阀102时,导管303可经由孔道107与所接合的罐401(未示出)流体连接,如下文在图8中更容易看到的那样。

[0044] 图8是图7的分配器100的截面,该截面是沿图3的线8-8截取的。图8示出了另外的O形环密封件112和与孔道107对偏的塞阀通道102a。如果罐壳体105接合罐401(未示出),则罐401将不与导管303流体连通。

[0045] 图9是图7的分配器100的前视图,其中,填充有流体的罐401接合在罐壳体105中并且由锁定机构106锁定就位。由于塞阀手柄110被旋转成使得与孔道107平行,所以罐401可与导管303流体连通。

[0046] 图10是说明使用图1的分配器100来充胀可充胀胃内装置的步骤的流程图500。在第一步骤501中,加载用于手术指令的程序。在第二步骤502中,对分配器100进行校准以便将其标准化到大气压力。在第三步骤503中,检测导管303经由导管连接组件300a或300b到快速切断阀108的附接。在第四步骤504中,激活预脉冲膨发器并且读取球囊压力。在第五步骤505中,确定球囊压力是否在安全阈值内。在第六步骤506中,激活主膨发器以便充胀并读取球囊压力。并且在第七步骤507中,一旦达到校准球囊压力,主膨发器就终止。

具体实施方式

[0047] 下面的描述和示例详细说明了本发明的优选实施例。本领域技术人员将认识到其范围涵盖了本发明的许多变型和修改。因此,优选实施例的描述不应当被认为限制本发明的范围。

[0048] 如本文所用的术语“可降解”是广义的术语,且应被赋予其对本领域普通技术人员而言普通和通常的含义(且不被限定于特定的或专用的含义),并且是指不限于通过其该球囊的结构完整性受到损害(例如,通过化学、机械或其他方式(例如,光、辐射、热等)的使得发生紧缩的过程。降解过程可以包括侵蚀、溶解、分离、消化、分解、分层、粉碎和其他这样的过程。摄入(ingestion)后,在预定的时间之后或在预定的时间窗内降解是特别优选的。

[0049] 如本文所用的术语“CO₂阻隔材料”是广义的术语,且应被赋予其对本领域普通技术人员而言普通和通常的含义(且不被限定于特定的或专用的含义),并且是指不限于在活体内条件下(100%湿度和37℃的体温)模拟的具有10 cc/m²/天或更小的CO₂渗透率的材料。如本文中所示,如本文中所示的术语“在活体条件”既指实际的活体内条件(诸如,活体内胃内条件),又指模拟的活体内条件。材料对于CO₂的渗透率可取决于测量其所处的条件而变化。

[0050] 如本文中所示的术语“可吞咽”是广义的术语,且应被赋予其对本领域普通技术人员而言普通和通常的含义(且不被限定于特定的或专用的含义),并且是指不限于由患者摄入球囊使得外部胶囊和其构成物经由正常蠕动运动输送到胃。虽然优选实施例的系统是可吞咽的,但是它们也配置为通过吞咽之外的其他方法摄入。该系统的可吞咽性至少部分地由用于自充胀系统和导管的外部容器尺寸以及用于手动充胀系统的外部容器尺寸得出。对于自充胀系统,外部胶囊足以容纳内部容器及其构成物,在给药(administration)之前的激活剂的注入的量、球囊尺寸和球囊材料厚度。该系统优选尺寸小于平均正常食道直径。

[0051] 本文中描述了口服摄入装置。在优选实施例中,该装置能够穿过消化道。该装置可以是有用的,例如作为胃内体积占用装置。该装置克服了现有胃内体积占用装置中发现的一个或多个上述问题和缺点。

[0052] 为了更清楚地描述优选实施例的主题,相同子部件的不同实施例将在单个相关标

题的副标题之下进行描述。该结构并非旨在限制其中不同子部件的实施例可根据本发明进行组合的方式。

[0053] 可吞咽胃内球囊系统

根据选择的优选实施例的一种可吞咽、自充胀或可充胀胃内球囊系统包括以下部件：自密封阀系统，用于将流体添加到球囊的管腔或内部容器（“阀系统”），紧缩和压实状态的球囊（“球囊”），以及包括球囊的外部胶囊、容器或涂层（“外部容器”）。对于自充胀球囊，包括一个或多个CO₂生成部件的内部胶囊或其他容器（“内部容器”）存在于球囊管腔的内部。对于可充胀球囊，充胀流体源、导管和管（“充胀组件”）被提供用于在摄入或放置于胃中之后充胀球囊。在自充胀球囊构型中，阀优选地通过粘性剂或其他方式（例如，焊接）附接到该球囊的内表面，并具备接种间隔件以防止球囊和内部容器的壁被用于经由自密封阀将液体激活剂注入球囊管腔中的针或其他装置刺穿。可充胀球囊构型中提供了提供管到球囊的可释放附接的阀。优选地，可充胀构型中附接到球囊（例如，在其内表面上）的自密封阀系统是“通用的”或与可吞咽导管或医生协助的导管相容。阀系统用于允许使用微型导管进行球囊充胀，该微型导管包括针组件并且还提供一种用于在完成充胀之后分离导管的机构。

[0054] 外部容器优选地结合处于压实状态（例如，被折叠和卷起）的球囊，优选地具有足够空间以允许在自充胀球囊构型中将激活液体注入到球囊中，其中，在与内部容器内包括的充胀剂接触后，液体激活剂即刻启动内部容器的分离、侵蚀、降解和/或溶解以及CO₂的生成，其随后导致由于CO₂气体压力导致的外部容器分离、侵蚀、降解和/或溶解。在可充胀球囊构型中，外部容器只需要结合处于压实状态的球囊。

[0055] 优选实施例的可吞咽胃内球囊系统的选择部件可以包括作为处于未装配形式的系统的构成物的具有辐射不透性环的硅树脂头部、修整的30D硅树脂隔膜、尼龙6接种间隔件、压实的球囊、内部容器（如果是自充胀）以及外部容器。完全组装的外部容器可以包括与用于刺穿来注入液体激活剂的隔膜对准的通风孔（如果是自充胀）或用于管连接的端口（如果是可充胀的）。如下文进一步讨论的，特别优选的系统的部件拥有本文中所描述的属性；然而，在某些实施例中，可以采用利用具有其他属性和/或值的部件的系统。

[0056] 根据优选实施例的装置旨在用于由患者摄入和展开，而无需要诉诸创伤性方法。因此希望的是，优选实施例的装置是可操作以遵守可以由患者以最小不适吞咽的压实的输送状态。一旦在胃中，就希望装置呈现更大的展开状态。为了实现从运送状态过渡到展开状态，装置经受充胀。

[0057] 内部容器

为了在自充胀构型中启动充胀，充胀子部件可能需要外部输入（诸如，激活剂）。激活剂优选地使用具有25到32规格直径（gauge diameter）针头的注射器来注入。针头长度优选为具有约0.25英寸（0.6cm）到1英寸（2.54cm）的长度以便产生允许30秒内输送全部体积的充胀剂的流速，但是以不会物理损害内部容器由此导致过早的CO₂生成和充胀的形式/流/流动。激活剂优选是纯净水，或在20℃含有至多50%浓度的无水柠檬酸的溶液或基于无水柠檬酸溶解度处于变化的溶液温度的其等同物。优选地，系统配置成当球囊在外部容器中呈压实形式时，在球囊的中心管腔中具有约0.3ml至约4.5ml的可占用的空隙空间，使得可以将相应体积的激活剂注入到该空隙空间中。

[0058] 在一个实施例中，折叠之前，具有用于CO₂生成的充胀剂的自由浮动内部容器优选

地与自密封阀系统垂直对准,使得隔膜/接种间隔件直接放置在胶囊顶端的上方。球囊包括内部容器。自密封阀系统粘接地附着在球囊壁的内部,并且球囊的倒置结构是通过采用补丁密封的孔反转提供的。球囊壁的顶部近似 $\frac{1}{4}$ 被折叠在内部胶囊上,并且其中胶囊起皱处的褶类似于制造纸飞机的第二步骤中形成的褶,然后折叠到左边或右边。球底部近似 $\frac{1}{4}$ 然后使用不超过2个折痕风琴式折叠并折叠在胶囊上。左半部然后折叠在胶囊的右半部,或反之亦然,使得翼相触。然后将材料滚折,直到其产生紧辊。该装置然后被放置在外部容器内部。

[0059] 在自充胀构型中,球囊被折叠以便形成围绕内部胶囊的口袋,来确保通过自密封阀系统注入的液体包括在少于整个球囊表面积10%的区域中。没有必要在可充胀构型中提供口袋,因为不提供内部胶囊。球囊被折叠使得总折叠数被最小化,以便使给外部材料的损害或阻隔性质的可能危害最小化。总折叠数优选为小于10。当以所有可能卷起球囊材料使得将球囊装配在外部容器所需折痕数最小化。这样的努力也是为了防止管腔材料的损害。自密封阀也优选地构造为偏离球囊中心,以便最小化分层堆放在彼此上的折叠数。

[0060] 在自充胀构型中,形成球囊壁的材料被处理并折叠,以通过本地化注入到球囊中的启动剂使得其在内部容器内保持在反应物的近端来最大化反应效率。该球囊被折叠使得一旦反应启动并且外部容器分离,该球囊就以产生最大可能的表面积的方式展开,其阻止球囊容易地通过幽门括约肌。充胀剂和激活剂中反应物的比率被选择为使得球囊管腔内部的任何残余液体的pH值是酸性的,具有小于6的PH值,使得允许胃酸进入的任何球囊泄漏或裂口不会导致额外CO₂的产生,以及导致无意的再充胀。

[0061] 在自充胀构型中,充胀剂被压缩、形成或以其他方式保持在一形状,该形状对于用于CO₂生成的反应物提供了良好的表面积可用性,同时最小化足以容纳内部容器的空间和/或体积。优选地,内部容器具有从大约0.748英寸(1.9厘米)至1.06英寸(2.7厘米)的长度(最长尺寸)和约0.239英寸(0.6厘米)到约0.376英寸(1厘米)的直径或宽度。内部容器体积优选为约0.41毫升至约1.37毫升。内部容器优选呈标准的推入配合明胶胶囊的形式,但明胶带可以代替推入配合胶囊使用。容器优选依靠用于容纳充胀剂;然而额外的密封或其他包封可被用来控制充胀的时机。明胶特别优选地用作内部容器;然而,其他材料也可以适于使用,例如纤维素。为了最小化系统的内部体积,通常优选地仅包括单个内部容器;然而在某些实施例中,也可有利地采用两个或多个内部容器。基于正常食管运送时间以及较大食物颗粒的胃排空正常时间选择自充胀时机,使得球囊不会充胀到能够阻止食道通道或过早通过幽门括约肌的尺寸。也可通过压实球囊控制定时使得激活剂基本上定位于球囊中内部胶囊旁,从而产生有效的CO₂自充胀方法。球囊充胀通过导致内部容器降解的液体激活剂启动,使得内部容器中的充胀剂接触液体激活剂,由此启动气体生成反应。

[0062] 充胀组件

在某些优选实施例中,使用随后被分离并从体积占用子部件拉离的管(tubing)来向体积占用子部件填充流体。体积占用子部件的一端具有连接到足够长管的端口,当管展开时其可以横跨从口到胃的整个食道长度。该管采用可以从体积占用子部件撕除并且一旦体积占用子部件充胀会自密封的可自密封阀或隔膜被连接到体积占用子部件。当患者吞咽装置时,医生或其他健康护理专业人员固定该管的一端。一旦装置驻留在胃内,医生就使用管来将流体(诸如空气、其他一或多种气体、盐水溶液、纯水或类似物)传输到体积占用子部件中,并且由此充胀它。在体积占用子部件被完全充胀之后,管被释放并可以从患者体内拉

出。

[0063] 管可以以多种方式被释放。例如,可通过在管上施加轻柔的力或用力拉来分离管。可替代地,管可通过致动遥控释放(诸如,磁或电子释放)被分离。此外,管可通过自动弹出机构从体积占用子部件释放。这样的弹出机构可通过充胀的体积占用子部件的内压力致动。例如,弹出机构可以是对特定压力灵敏的,在超出该压力时将打开以便释放任意多余压力并且同时释放管。该实施例通过组合管的释放与安全阀提供了希望的特征,该安全阀用来避免患者胃中体积占用子部件的意外过充胀。

[0064] 该自动释放实施例还提供装置充胀步骤可被更密切监控和控制的益处。当前技术允许自充胀胃内体积占用子部件,其通常在用激活剂(诸如柠檬酸)注射后四分钟的时间帧中开始充胀。此方法中,体积占用子部件在某些情况下在驻留在胃内(例如,食管中)之前开始充胀,或者在具有胃倾综合征或胃快速排空的病人中,体积占用子部件可能在充胀发生之前到达小肠。因此,在某些实施例中,一旦确定体积占用子部件驻留在正确位置中,就可以希望按照命令充胀体积占用子部件。

[0065] 在某些实施例中,对于体积占用子部件来说逐渐充胀或者随时间分几步充胀、或对于体积占用子部件来说将体积和/或内压力保持在预选范围内也可为有利的。例如,如果在希望的紧缩时间之前气体逸出体积占用子部件,则对于装置来说再充胀以便将其保持在扩展状态可以是有利的。

[0066] 外部容器

球囊优选地在紧缩和折叠状态下提供在胶囊或其他保持、包括或涂覆结构(“外部容器”)中。外部容器优选地呈标准的推入配合明胶胶囊形式,其中推入配合依靠用于包括紧缩/折叠的球囊;然而在某些实施例中可有利地采用明胶包装。明胶特别优选地用作外部容器;然而其他材料也可以适合使用,例如纤维素、胶原蛋白等。优选地,外部容器具有从大约0.95英寸(2.4厘米)至2.5英寸(6.3厘米)的长度(最长尺寸)和约0.35英寸(0.9厘米)到约0.9英寸(2.4厘米)的直径或宽度。内部容器的体积优选为约1.2毫升至约8.25毫升。在自充胀构型中,外部容器优选地配置有一个或多个孔、狭缝、通道或其他出口(优选地,在每个端部上),其充当通风口,使得由于充胀剂暴露于冷凝或处理期间存在的其他环境湿气而产生的任何气体不会在接种液体活化剂后的30秒之前引起内部容器的过早分离或降解,过早分离或降解可能对反应效率具有不希望的影响。这样的出口也可以加快外部容器溶解以准备用于可充胀构型中充胀的球囊。通过由球囊充胀(经由导管的自充胀或充胀)导致的压力建立加快外部胶囊降解的过程(例如分离、溶解或以其他方式打开)。外部胶囊可以在水中浸泡短暂时间来软化材料,但是不会在吞咽前释放球囊,以最小化吞咽和球囊充胀之间的时间流逝。可充胀构型中,外部容器具备孔以容纳充胀管针组件,其中导管针壳体的直径与外部容器孔的直径机械相容,使得针可以插入到自密封阀中,同时将所容纳的球囊保持其中以促进推动或吞咽球囊组件。在优选实施例中,外部容器是胶囊。当压实的球囊被插入到胶囊中时,胶囊远侧一半可张开来防止球囊材料被胶囊前缘磨损。胶囊还可以包括由凝胶带保持在一起并且包括折叠的球囊的两部分,其允许胶囊的快速分离使得充胀可以更迅速发生。由于与摄入的流体摄取(例如,服用水)接触,外部胶囊降解(例如分离、溶解或以其他方式打开),且优选地在5分钟或更短时间内(更优选地,2分钟或更短时间内)降解,以免在球囊/导管管体就位时引起病人的不适。

[0067] 在优选实施例中,该装置被装配成标准尺寸明胶胶囊。胶囊可由具有已知降解速率的材料形成,使得该装置在进入胃之前将不会从胶囊释放或者以其他方式来展开。例如,胶囊材料可包括一种或多种多糖和/或一种或多种多元醇。

[0068] 可替代地,该装置在其输送状态下可以以限制输送状态下的装置同时也促进吞咽的物质涂覆。涂层可通过浸渍、溅射、气相沉积或喷射过程来涂覆,该过程可在环境或正压力下实施。

[0069] 在某些优选实施例中,包封或涂覆的装置被润滑或者以其他方式处理以便促进吞咽。例如,包封或涂覆的装置可在患者吞咽之前润湿、加热或冷却。可替代地,包封或涂覆的装置可被浸渍在粘性物质中,该粘性物质将用来通过食道润滑装置的通路。可能涂层的示例可以是具有光滑和/或亲水性质的任何物质,并包括甘油、聚乙烯吡咯烷酮(PVP)、凡士林、芦荟、硅基材料(例如,陶氏360)和四氟乙烯(TFE)。该涂层还可通过溅射、气相沉积或喷涂工艺施加。

[0070] 在额外的实施例中,涂层或胶囊使用一种或多种局部麻醉剂或止痛剂浸注或处理以易于吞咽。这种麻醉剂可包括酰胺基中的麻醉剂(诸如,阿替卡因、利多卡因和三甲卡因)和氨基酯基的麻醉剂(诸如,苯佐卡因、普鲁卡因和丁卡因)。这样的止痛剂可包括止痛喷雾(chloraseptic)。

[0071] 在某些实施例中,胶囊可在某一端加重以便当它在食管向下行进进行施用和/或当它在胃中时,将其适当定向。加重部件可包括聚合物材料或充胀反应物。

[0072] 可吞咽自充胀胃内球囊具备用于可靠控制自充胀时机的机制,使得在吞咽期间在食道中过早充胀被避免,并且确保一旦在胃中就充分充胀以便防止通过幽门括约肌的通道。对于大的食物颗粒正常食管运送时间已被记录为4-8秒,而大的食物颗粒通过幽门的胃排空至少15-20分钟不会发生。外部容器优选地配置成分离、溶解、降解、侵蚀和/或以其他方式允许紧缩/折叠的球囊在接种液体活化剂后开始展开不小于60秒但不超过15分钟。内部容器优选地经化学、机械或其组合配置以延迟初始CO₂生成化学反应,使得开始充胀球囊的足够CO₂在接种液体活化剂之后的30秒之前不可用,但允许足够CO₂生成使得球囊可占用体积的至少10%在30分钟内被填充,球囊可占用体积的至少60%在12小时内被填充,并且球囊可占用体积的至少90%在24小时内被填充。将装置传给患者,并由患者通过正常蠕动手段吞咽,该定时允许由医学专业人员将激活剂注射到外部容器中。该定时还禁止未充胀球囊由正在充胀到足够尺寸的球囊潜在传递到十二指肠,使得球囊的胃排空不易实现,因为直径超过7毫米的物体不容易通过。

[0073] 输送部件

在某些实施例中,对于装置管理员来说有利地是使用输送工具以用于将装置输送到口腔或者促进其以最优定向通过食道。输送工具可使得装置管理员能够将具有一个或多个充胀剂或充胀气体的装置注入,以作为将装置施用给患者的一部分。在优选的实施例中,这样的注入可以在管理员的被采用以将装置从输送工具释放到口腔或食道的相同机械动作中实现。例如,输送工具可包括柱塞、包括液体的贮存器以及注射针。管理员顺序或者大约同时地推动柱塞,迫使注射针进入装置并由此将包括在贮存器中的液体注入到装置中。对柱塞的后续施力将装置推出输送工具,并推入患者体内希望的位置。此外,该输送工具还可包括子部件,该子部件将麻醉剂或润滑剂施加到患者口腔或食道中以易于装置的可吞咽性。

[0074] 球囊

优选实施例的体积占用子部件(“球囊”)通常由形成限定外部表面和内腔的壁的柔性材料形成。各种上述子部件可以结合到体积占用子部件的壁中亦或内腔中。体积占用子部件的尺寸和形状可根据患者内部尺寸和希望的结果而变化。体积占用子部件可被设计为半顺应性的,允许体积占用子部件随着压力和/或温度的增加而伸展或扩展。可替代地,在一些实施例中,对体积增加几乎不提供阻力的顺应性的壁可能是希望的。

[0075] 在某些实施例中,球形的体积占用子部件是优选的。可替代地,体积占用子部件可被构造为面圈形,中间有孔,并且以这样的方式加重和成形使得其在胃中定向为覆盖所有或部分的幽门括约肌,类似于止回阀。体积占用子部件中间的孔然后可以用作用于胃内容物进入小肠的主通道,限制食物从胃出去的通道,并且通过降低胃内排空来引发饱足感。可根据胃排空希望被减小的程度来制造具有不同尺寸的面圈孔的体积占用子部件。体积占用子部件的输送、充胀以及紧缩可通过上述任一方法完成。

[0076] 体积占用子部件壁具有高的强度和薄度两者从而当其在患者食道中行进时最小化装置压实的体积是有利的。在某些实施例中,体积占用子部件的壁材料采用可以为体积占用子部件赋予高模量值的双轴定向制造。

[0077] 在一个实施例中,体积占用子部件由聚合物质构造而成,诸如聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚萘二甲酸、聚氯乙烯(PVC)、尼龙6、尼龙12或聚醚嵌段酰胺(PEBA)。体积占用子部件可以涂覆有一层或多层修改(增加、减少或随时间而变化)阻气特性的物质,例如热塑性物质。

[0078] 优选地,阻气材料具有对可用来充胀体积占用子部件的二氧化碳或其他流体的低渗透性。阻隔层应该对基材具有良好的粘附。优选的阻隔涂层材料包括生物相容的聚(羟基氨基醚)、聚萘二甲酸、聚偏二氯乙烯(PVDC)、莎纶、乙烯乙烯醇共聚物、聚乙酸乙烯酯、氧化硅(SiO_x)、丙烯腈共聚物或对苯二甲酸和间苯二甲酸与乙二醇和至少一种二醇的共聚物。替代的阻气材料可包括聚胺-聚环氧化物。这些材料通常作为溶剂或水基热固性组合物取得,并且通常喷涂在预型体上,然后加热固化来形成最终的阻隔涂层。可作为涂层施加到体积占用子部件的可替代阻气材料包括金属(诸如银或铝)。可用于改善体积占用子部件的不透气性的其他材料包括但不限于金或任何贵金属、涂有莎纶的PET、保形涂层等等,如(例如)表1a-b中列出的。

[0079] 在某些优选实施例中,体积占用子部件为注塑、吹塑或旋转模塑。或者立即紧跟该成型,或在一段时间固化后,如果还没有在复合壁内应用,则可应用阻气涂层。

[0080] 在另一实施例中,胃内体积占用子部件使用涂覆银、铝或kelvalite作为金属化表面的麦拉聚酯膜形成,以改善体积占用子部件的不透气性。

[0081] 在体积占用子部件的壁由多层材料组成的情况下,可能有必要使用某些物质或方法来将该多层连接、附接或保持在一起。这些物质可以包括溶剂或醚系粘性剂。这种多层也可以是热结合在一起。一旦这些层附接在一起以形成(例如)待制成体积占用子部件的材料片,就也可能有必要对这些材料施加额外的处理步骤以允许其密封在一起(例如,通过施加一定程度的热和压力)以便被制成体积占用子部件。因此,例如体积占用子部件中作为附加层包括密封的某些材料。例如,由PET和的 SiO_x 层的组合组成的体积占用子部件,其赋予体积占用子部件有利的机械和不透气特性,该体积占用子部件可通过在其中包括可密封的聚

乙烯层来密封。

[0082] 根据优选实施例的另一实施例,体积占用子部件和紧缩部件的功能性部分或全部地组合。例如,体积占用子部件可由在胃内随着希望的时间段降解的物质形成。一旦降解过程已在体积占用子部件的壁中形成裂口,体积占用子部件就紧缩、继续降解并通过消化道的剩余部分。

[0083] 优选地,采用自动化过程,其使用完整构造的体积占用子部件,排空内腔内的所有空气并折叠或压缩体积占用子部件到所需的输送状态。例如,空气从体积占用子部件的排空可通过真空或机械压力致动(例如滚动体积占用子部件)。在某些实施例中,希望的是最小化当体积占用子部件处于输送状态时在其中产生的折痕数目。

[0084] 体积占用子部件的紧缩和/或充胀可通过体积占用子部件壁内的一个或多个注射部位实现。例如,两个自密封注射部位可并入在体积占用子部件的相对侧处。体积占用子部件可定位于固定件内,该固定件采用两个小规格(small-gauge)针头来将空气从体积占用子部件中排空。

[0085] 在一个实施例中,自密封注射部位可进一步用来将充胀子部件的化学元素插入到体积占用子部件的内部。在化学元素注入到体积占用子部件后,同样的针可以被用于执行体积占用子部件的排空。

[0086] 可能希望的是体积占用子部件(例如,在负真空压力或正外部压力下)被填充成输送状态。

[0087] 体积占用子部件的壁材料也可以设计成,一旦它们被最初刺穿或撕裂,就可相对容易地从该刺穿或撕裂点撕掉。如果体积占用子部件的紧缩由体积占用子部件壁的撕裂或刺穿启动,则这样的性质可以是(例如)有利的,因为这样的初始撕裂或刺穿然后可能在范围上增加、加速和/或最大化紧缩过程。

[0088] 体积占用子部件也可以涂覆促进其紧缩之后从体内出来的通道的润滑物质。可能涂层的示例可以是具有光滑和/或亲水性质的任何物质,并包括甘油、聚乙烯吡咯烷酮(PVP)、凡士林、芦荟、硅基材料(例如,陶氏360)和四氟乙烯(TFE)。涂层可通过浸渍、溅射、气相沉积或喷射过程来涂覆,该过程可在环境或正压力下进行。

[0089] 球囊复合壁材料可以具有与美国专利公开号2010-0100116-A1中描述的那些相似的结构和组合物,该专利公开的内容通过引用全部并入本文。这些材料能够容纳优选地呈压缩或非压缩气体形式的流体,例如N₂、Ar、O₂、CO₂或其混合物、或大气空气(由N₂、O₂、Ar、CO₂、Ne、CH₄、He、Kr、H₂和Xe的混合物组成),其模拟胃空间浓度。在某些实施例中,该球囊能够保持流体(气体)并维持可接受的体积长达6个月,优选为充胀后至少1至3个月。特别优选的填充气体包括可以被压缩以用于输送的非极性大分子气体。

[0090] 在放置于外部容器中之前,球囊被紧缩和折叠。在处于紧缩状态下的倒置结构中,球囊是平的,带有围绕球囊周边延伸的反转的接缝。自密封阀系统被附连到管腔靠近紧缩的球囊中心的内壁,其中内部容器邻近自密封阀系统定位。球囊壁然后被折叠。作为球囊设计的一部分,自密封阀系统以一种方式制造,该方式使得它“偏离中心”放置以最小化在外部容器中装配球囊所需的在自身上折叠的数目(例如,向上两折或三折)。例如,自密封阀系统可以有利地放置在离球囊中心的 $\frac{1}{2} r \pm \frac{1}{4} r$ 处,其中r是沿着从球囊中心延伸穿过隔膜的线的球囊半径。

[0091] 跟踪和可视化子部件

将跟踪和可视化功能性实施到根据本发明的装置中也可能是有益的。由于本装置的无创性质,医生可能希望在充胀之前或者治疗过程期间确定或证实装置的位置和方向。

[0092] 可替代地,当体积占用子部件处于褶皱或折叠状态下时,放射线照相标记可被施加到体积占用子部件,使得当体积占用子部件处于紧缩状态下时,标记在可视化设备观察时呈现为集中,而当体积占用子部件被充胀时,标记在可视化设备上观察时呈现较不集中。可替代地,标记可被施加或结合到体积占用子部件中以便促进装置各个子部件的标识和定位,例如阀、头或重量。标记可被印刷或涂到体积占用子部件的表面上或者形成体积占用子部件的材料层之间。可替换地,下文描述的金属涂层可以用作标记来标识和/或定位体积占用子部件。用于可视化体积占用子部件的金属涂层可以包括银、金、钽或任何贵金属。可替代地,标记可被施加到覆盖了所有或全部体积占用子部件的弹性套筒。

[0093] 在另一个实施例中,体积占用子部件包括在体积占用子部件充胀时机械地变化的子部件,其机械改变可以使用X射线或其他可视化设备进行可视化。例如,含有可视标记的体积占用子部件的机械部分在体积占用子部件中压力增加时可以伸长。

[0094] 可替代地,标记可以使用位于体积占用子部件构成的材料的层之间的金属化网格形成。当体积占用子部件处于充胀或处于紧缩状态下时,嵌入的标记形成的图案将出现。

[0095] 可以预想到,标记材料可以结合到体积占用子部件中以促进各种可视化技术(诸如,MRI,CT和超声)。

[0096] 体积占用子部件也可以含有在紧缩时被释放的染料或标记来指示体积占用子部件腔已破裂。这种染料或标记可以(例如)在患者的尿中是显而易见的,以作为体积占用子部件已开始紧缩的指示。

[0097] 在又进一步的实施例中,采用电子方式的微芯片和其他部件可被用于定位和标识装置。类似于用于宠物标识的那些微芯片可以被用于向装置传达特定信息和其大致位置。例如,惠斯登或其他桥电路可被并入该装置中,并连同射频“ping和听”技术可被用作系统的一部分以确定装置的大致位置,并测量和传达给装置特定信息。这种装置特定信息可包括内部体积占用子部件的压力,其可以指示体积占用子部件的充胀程度。

[0098] 在又进一步的实施例中,机械、化学、视觉和其他传感器可以被包括作为装置的一部分来测量、记录和/或传输与装置和/或患者内部环境有关的信息。例如,该装置可包括照相机以及Pi11Cam装置的其他成像和传输部件中的任一者。作为附加的示例,该装置可包括测量、记录和/或传输与胃的pH值、胃压力、激素水平、器官健康和器官安全有关的信息的传感器。

[0099] 阀系统

在优选的实施例中,提供了自密封阀系统,其包括容纳在金属同心筒内的自密封隔膜。在可充胀构型中,自密封阀系统优选地粘附到球囊材料的下侧,使得仅一部分的阀稍微突出到球囊表面来确保光滑的表面。可充胀构型的阀系统可以与设计用于自充胀构型使用相同的自密封隔膜。隔膜优选由具有20肖氏A到60肖氏D的硬度计的材料组成。隔膜被插入或以其他方式装配到同心金属保持结构的较小筒中较大筒内的小筒控制导管针套筒/针组合与隔膜的对准,提供了硬阻隔使得导管针不会刺破球囊材料(针挡机构),并提供压缩使得阀/隔膜在充胀和随后的针退出后重新密封。

[0100] 同心阀系统还可以在植入过程中提供辐射不透性,且优选为钛、金、不锈钢、MP35N(非磁性,镍-钴-铬-钼合金)等。非金属聚合物材料也可被使用,例如丙烯酸、环氧、聚碳酸酯、尼龙、聚乙烯、PEEK、ABS或PVC或可被制成x射线下可视的任何热塑性弹性体或热塑性聚氨酯(例如,嵌入钽)。

[0101] 隔膜优选地为锥形,使得压缩力在充胀后最大化以用于自密封。自密封隔膜允许空气从球囊排空用于处理/压实以及插入到外部容器中,并允许通过充胀剂注射器针头(自充胀构型)或充胀导管针(可充胀构型)刺穿,和然后充胀剂注射器针头的收回或充胀导管的分离以及导管针的收回在充胀过程以及针收回。导管分离期间显著限制气体泄漏到球囊外部。隔膜使用机械配合机构插入阀中以提供压缩。附加环可被放置在内筒的远端以提供额外的压缩,来确保隔膜材料足够密集以重新密封本身。环优选是金属性的,但也可以是非金属的聚合物材料诸如丙烯酸,环氧树脂或热塑性弹性体或热塑性聚氨酯。环材料优选是与筒材料相同的材料,钛,但也可以是金、不锈钢、MP35N等。

[0102] 在可充胀构型中,同心阀壳体的较大外筒包括比内筒稍硬硬度的材料(50肖氏A或更高),而且优选为硅树脂。使用较硬硬度材料的目的是在针套筒用于充胀时确保密封。位于同心阀的外环的硅树脂是从内表面粘合到球囊。整个外筒被填充并提供相同材料的小圆形唇缘,其稍微大于内筒直径,并延伸至球囊的外表面。唇缘与铃状针套筒相容并提供了密封以增强阀和导管的连接以承受所施加的充胀压力并且还增加了导管的张力。此硅树脂唇缘优选地突出过球囊表面不超过2毫米,以确保该球囊表面保持相对平滑并且不会引起粘膜的磨损或溃疡。设计目的是提供靠向(against)导管针套筒的压缩力用于充胀和分离,借以当被连接到充胀导管的针套筒的时候,充胀过程期间的连接力可以承受高达35PSI的压力。然后使用大于40PSI、小于200PSI的静压力来打破密封以破坏连接力。两个附加保持环(优选地由与同心阀相同的材料制成)被包括在阀系统中以进一步提高金属和阀硅树脂之间的密封,并提供附加机械支撑以确保适当的机械配合的,并且旨在破坏硅树脂材料自硬的(金属)阀系统滑移(引发张力的增加)。

[0103] 用于可充胀构型的阀结构使用机械配合机构,来为导管的充胀以及后续导管分离提供自密封功能;然而引物和/或粘合剂在保持组件中提供附加支撑。构型可以通过修改金属部件的表面,使它们更粘或湿滑,以提供所需的机械/过盈配合。可以修改阀与导管之间的过盈配合以改变用于充胀和/或分离的压力要求。附加组件可以包括用硅树脂包覆模制(overmold)金属部分或同心系统,使得可以省略附加支撑环来确保导管充胀和分离过程期间维持该组件所需的机械配合、拉伸强度和力。

[0104] 充胀构型中总的阀直径被设计为适合(fit)直径不超过8 French(2.7毫米,0.105英寸)的微型导管系统。总直径不超过1英寸(2.54厘米),且优选地小于0.5英寸(1.27厘米),以促进吞咽。希望的话,可以添加附加阀;然而,通常优选地采用单个阀以便保持紧缩/折叠的球囊体积(以及因此外部容器尺寸)尽可能小。阀系统优选地附接到球囊的内表面使得需要大于9磅(40 N)的剪切力来移出阀系统。

[0105] 在自充胀构型中,阀系统可附接到球囊(例如,在其内表面上),而不使用球囊壁中的开口、孔或其他管道。阀系统可以利用具有20肖氏A到60肖氏D硬度的隔膜。阀可以被插入或以其他方式制造到具有更高硬度(例如40肖氏D到70肖氏D或更多)的保持结构中。保持结构可以由硅树脂、橡胶、软塑料或任何合适的非金属聚合材料制成,诸如丙烯酸、环氧树脂、

热塑性弹性体或热塑性聚氨酯。优选地,结构(诸如环)可以是金属的或非金属的但是辐射不透的(例如,钽)且在X射线下可见,该环可嵌入保持结构中。使用两种不同硬度的结构(较软(隔膜)的具有大直径)的机械配合机构可插入合身的更具刚性硬度结构中,在曾经打开的孔口中产生压缩力来使能够保持CO₂并降低用于CO₂泄漏的易受性。用于辐射不透性的金属环也有助于产生隔膜上的压缩力。自密封隔膜允许空气从该球囊排空,用于外部容器中的处理/压实和插入,并且还允许充胀剂注入到外部容器中用于充胀启动。希望的话,可添加附加隔膜;然而,通常优选使用单个隔膜以便保持紧缩/折叠的球囊体积(以及因此的外部胶囊)尽可能小。阀系统优选地附接到球囊的内表面使得需要大于9磅(40 N)的剪切力来移出阀系统。可采用自密封阀系统的硅树脂头和不透明环,也可采用楔形隔膜。

[0106] 在自充胀构型中,优选地结合接种间隔件以引导针进入自密封阀,用于将液态活化剂注入球囊管腔,并防止针刺穿的紧缩/折叠的球囊的壁,使得球囊管腔内的压力不能被维持。接种间隔件还促进防止液体活化渗透内部容器或折叠的球囊材料,由此将活化剂以适当方式集中来根据上述标准适当地混合用于CO₂生成的反应物。接种间隔件通常为管或筒形。接种间隔件优选地采用粘合剂或其他固定方式附接到内部容器和/或自密封阀系统;然而,在某些实施例中,接种间隔件可以是“自由浮动”的并通过球囊壁的折叠或滚折保持就位。接种间隔件可包括在外部容器分离、侵蚀、降解,消化和/或溶解后可通过的任何合适材料;然而优选的材料包括具有40或以上最小肖氏D硬度的非金属材料、任何金属材料或它们的组合。在优选实施例中,可以采用杯形针挡(接种间隔件)。

[0107] 球囊

在优选实施例中,自充胀球囊360度环绕完全密封。自充胀构型中,有了通过针注射器注入的活化剂,优选地没有到中心管腔的外部开口或孔口。可充胀构型中,提供阀结构(无论是突出、凹陷或者齐平于球囊表面)用于提供充胀流体给中心管腔。球囊可具有“非倒置”、“倒置”、“重叠”结构。在“非倒置”结构中,接缝或焊缝和缝裕度,如果有的话,位于充胀球囊外部。在“重叠”结构中,层重叠任选具有一个或多个折叠,并通过焊接、接缝、粘合剂等彼此固定,从而产生光滑的外表面。在“倒置”结构中,球囊在充胀的球囊内具有含有焊接、接缝、粘合剂珠等的光滑外表面。为了创建具有倒置结构,例如没有外部接缝裕度的球囊(球囊的边缘和焊接、接缝或将侧面连接在一起的其他容貌之间没有壁材料),两个球囊半部以某种方式连接在一起(例如基于所用球囊材料使用粘合剂或热等粘附)。一个球囊半部包括开口以允许球囊在两个半部粘附之后通过自身拉动,并且在内侧具有球囊接缝。开口优选为圆形,但可以是任何类似的形状,并且开口部的直径优选不超过3.8厘米;然而,在某些实施例中较大的直径可能是可接受的。材料贴片粘附(基于所使用的材料粘结、热焊接等)以覆盖原球囊的半开口。因此产生的随后被贴片修补(patch)的反转孔足够小,使得充胀期间施加的力不损害用于维持球囊中流体的材料。最后组装中充胀球囊的优选形状为椭圆形,优选为球体或扁球体,其标称半径为1英寸(2.5厘米)至3英寸(7.6厘米),标称高度为0.25英寸(0.6厘米)到的3英寸(7.6厘米),体积为90立方厘米至350立方厘米(37°C,且内部标称压力和/或完全充胀下),内部标称压力(在37°C)为0 Psi(0帕)到15 psi(103421帕),并且重量小于15克。自充胀球囊被配置成用于使用CO₂自充胀,并被配置为当驻留在胃中时,保持原始标称体积75%以上持续至少25天,优选为至少90天。可充胀球囊被配置成用于使用适当的气体混合物充胀,以在预先选定的时间周期(包括体积增加周期、体积减小周

期,或稳态体积周期中的一个或多个)输送预先选定的体积分布。

[0108] 最后组装中充胀球囊的优选形状为椭圆形,优选为球体或扁球体,其标称半径为1英寸(2.5厘米)至3英寸(7.6厘米),标称高度为0.25英寸(0.6厘米)到3英寸(7.6厘米),体积为90立方厘米至350立方厘米(37℃,且内部标称压力和/或完全充胀下),内部标称压力(在37℃)为0 Psi(0帕)到15 psi(103421帕),并且重量小于15克。在某些实施例中,其中在装置使用寿命期间稳定的体积是优选的,该球囊被配置为保持其原始标称体积的至少90%到110%的体积。其他实施例中,可以希望球囊其使用寿命期间增加和/或减小体积(例如以线性方式、以逐步的方式或另一非线性方式)。

[0109] 内部容器

用于自充胀球囊的内部容器包括在球囊管腔内,并包括用于球囊自充胀的CO₂生成器。CO₂生成器包括装在容器内的充胀剂混合物。优选,使用的总充胀剂约10%至约80%包括粉状柠檬酸,余量含有粉状碳酸氢钠。提供足够的充胀剂,使得在CO₂生成反应完成后,该球囊以上述标定充胀压力完成充胀。优选地,采用共约0.28至4克的充胀剂混合物,这取决于将被充胀的球囊尺寸;优选使用最多至1.15克碳酸氢钠,其余是粉末状的柠檬酸,来以标定压力产生300立方厘米的CO₂。

[0110] 充胀组件

在某些实施例中可采用通过微型导管手动充胀的胃内球囊系统。该系统优选地仍然为“可吞咽”。用于输送的球囊处于压实状态,并附接到柔性微型导管,该导管优选直径不大于4 French(1.35毫米)。导管被设计使得导管的一部分可被捆绑或包裹其自身用于与包封的球囊输送,允许病人同时将导管和球囊吞咽以输送到胃。球囊可含有自密封阀系统,一旦其到达胃腔,用于导管的附接和球囊的充胀。导管的近端可正好留在患者口腔外部,允许连接到容纳优选充胀流体(气体或液体)的充胀流体容器。充胀后导管可从球囊阀分离并通过口腔拉回。该方法允许胃内球囊保持其可吞咽性,但允许通过流体源或流体源的混合经由导管的充胀。可替代地,可采用刚性更强、可推动的系统,其中球囊阀与任一可吞咽柔性导管或可推动刚性导管组件相容。

[0111] 本文所述充胀导管(可吞咽或管理员协助可推动)被配置为口部输送球囊装置并且无需附加工具。施加过程不需要用于输送的清醒镇静或其他类似的镇静过程或需要内镜检查工具。然而,其他版本的装置可以结合用于可视化的内窥镜工具,或者也可适配使得球囊也可配合用于鼻腔输送。

[0112] 在操作中,充胀导管的近端连接到允许用于连接到充胀源或断开源连接的阀或连接器,优选地为Y臂连接器或充胀阀。连接器的材料可以由聚碳酸酯等组成,并且可以连接到单或多腔导管管体。充胀导管的远端被连接到已经被压缩并容纳在胶囊或采用胶带压实的球囊的通用球囊阀。导管管道优选为1 French(0.33毫米)至6 French(2毫米)的直径。导管优选为足够长以向外延伸过口腔(连接到充胀连接器或阀)并从食道向下遍历到至少胃中间一约50-60厘米。测量举动可被添加到管或导管以帮助标识管端部位置。充胀定时可通过以下方式启动,具有含有基于两个解剖源之间不同的pH值确定pH传感器的管可以由具有该管包括基于两个解剖源之间的不同pH确定食道(pH值5-7)和胃(pH值1-4)之间位置差的pH传感器,或者可从受约束的(即食道)相对于不太受约束的空间(即胃)的预期压力得出或验证。该管也可含有镍钛合金,考虑到吞咽的定时,其具有对体温的可调节传输。该管也可

以连接到单个导管上一系列包封或压实的球囊。每个都可充胀并分别释放。释放的球囊数目对患者需要和期望减重是可调节的。

[0113] 在某些实施例中,远端处具有球囊的导管(充胀有空气)被用来暂时并坚实地将球囊保持在适当位置。小的紧缩球囊导管可通过胃球囊的头部(例如,“球囊内的球囊”),然后在输送期间充入空气,以将胶囊和球囊坚实地保持在适当位置,并防止球囊从导管自发地分离。此球囊导管可结合双通道,其也可允许更大的胃球囊被充胀(由气体或液体)。一旦胃球囊已获得满意的充胀,小的球囊导管可被紧缩,并拉出阀门(使阀门自密封),并排出体外,而使充胀的胃球囊留在胃中。

[0114] 在其他实施例中,导管可被涂覆以提高可吞咽性,或者采用一种或多种局部麻醉剂或止痛剂灌注或者处理以易于吞咽。这种麻醉剂可以包括酰胺基中的麻醉剂,如阿替卡因、利多卡因和三甲卡因,以及氨基酯基的麻醉剂如苯佐卡因、普鲁卡因和丁卡因。止痛药可能包括止痛喷雾。

[0115] 双管腔导管

在优选实施例中,提供了可吞咽双管腔导管。双管腔导管具有两个管腔,完整装配的直径不大于5 French(1.67 毫米),优选地不大于4 French(1.35毫米)。内部管腔优选不超过3 French(1毫米)并用作充胀管,且外部管腔优选不超过5 French(1.67毫米)并用作断开管;内部管腔和外部管腔的直径分别不超过2 French(0.66毫米)和4 French(1.35毫米)。下文详述,导管组件在远端连接到针组件,且在近端连接到双端口充胀连接器。当管遍历消化道进入胃腔中时,该导管组件采用是可吞咽柔性,耐扭结,能承受体温,耐酸,并且是生物相容的。该管材料优选为柔软而有弹性,并具有适度的拉伸强度,以及显著的环箍强度以处理施加的压力。管腔优选为圆形和同轴并自由浮动,从而提供灵活性。双管腔组件还优选不需要粘合剂或胶。可替代的管腔结构可包括两个D管腔或者D管腔和圆管腔的组合,并且可被用在最终导管组件的较硬结构中用于管件的优选材料包括热抗性聚乙烯管如PEBAX[®]或热抗性聚氨酯管如PELLETHANETM、聚醚醚酮或尼龙。管件还可由生物可吸收材料如聚乳酸(PLA)、聚-L-天冬氨酸(PLAA)、聚乳酸/乙醇酸(PLG)、聚己内酯(PCL)、DL-丙交酯-co-ε己内酯(DL-PLCL)等制造出,其中,管可在正常充胀、分离、吞咽之后释放。

[0116] 在导管组件的远端,内部管腔或充胀管被附接到用于穿刺球囊自密封阀的针组件,该自密封阀优选地位于作为外部容器的明胶胶囊内部所容纳的球囊顶点之一处。外部管腔被连接到针套筒并提供导管组件和球囊之间的连接力,其提供拉伸强度以承受球囊充胀压力(例如,高达10 psi或更高的压力)同时将组件保持在一起。针套筒被配置与球囊阀组件机械耦接。针优选由金属制成,优选为不锈钢等,最大尺寸为25规格(guage)(0.455毫米),优选不小于30规格(0.255毫米),用于充胀定时目的。针套筒优选为如尼龙等软材料,或也可以是聚碳酸酯,聚乙烯,聚醚醚酮,ABS或PVC。针套筒覆盖针整个长度,以保护主体免受针伤害,且针只能刺穿球囊隔膜。优选地针套筒与针长度齐平或稍延伸出。在吞咽之前该针插入球囊隔膜中,并且在耦接到球囊阀的硅树脂区域时保持约0.33磅(0.15千克)的保持力。针套筒优选略微铃形或包括圆形起伏或唇缘,从而当插入到阀的硅树脂区域时,产生锁和钥匙机构以增加组件的拉伸强度并增强密封用于充胀。

[0117] 在近端,导管组件连接到优选由聚碳酸酯制成的Y形适配器组件。Y形适配器被“键接”(keyed),使充胀气体和连接流体适当连接到导管组件且向下行进正确管腔。

[0118] 在充胀之前,可以使用液体进行断开管腔连接的起爆器。例如,球囊充胀之前,该外部管腔首先冲洗2 cc的水,盐水,去离子水等。此后,充胀源容器附接到通向管腔的连接器。在理想气体定律和压力衰减模型的前提下充胀源容器适用。对于给定的压缩的气体配方,该装置被设计成均衡使得被用来充胀球囊的起始压力比球囊所得的最终压力较高。起始压力和体积取决于所选择的气体配方以及导管长度和起始温度(通常为室温)以及结束温度(通常为体温)。

[0119] 在充胀后,使用液压,球囊从导管组件分离。装有水、去离子水或优选盐水的注射器附接到Y型组件的凹端。注射器包括2 cc的液体并且当注射器活塞推入时,足够的液压压力施加使得针从球囊阀喷出。

[0120] 单管腔导管

为了进一步降低充胀导管的直径由此增加吞咽舒适性,单管腔导管可以采用不超过2 French(0.66毫米)的直径。

[0121] 针/针套筒组件在设计上与本文所述双腔导管类似。然而,采用单管腔系统,导管管腔的远端仅连接到针套筒,且内部没有第二导管。相反,附接到针毂的单个线同轴运行导管长度以对用于分离的拉伸强度和整体灵活性有帮助。

[0122] 针套筒呈略微铃形或包括圆形起伏或唇缘,使得当插入到阀的硅树脂前进时,产生锁和钥匙机构以增加组件的拉伸强度、增强密封用于充胀,并且由于这是单管腔组件,唇缘增加了从阀去除针所需的力,所以在充胀过程中不会不规则地发生此。

[0123] 导管的近端连接到三通阀,并使用排斥方法以用于球囊充胀和分离。导管的远端包括针套筒,针套筒由尼龙或其他类似的来源制成。针是金属的,优选地不锈钢。

[0124] 当管遍历消化道进入胃腔中时,该导管组件所采用的管是可吞咽柔性,耐扭结,能承受体温,耐酸,并且是生物相容的。该管的材料优选是柔软和柔性的(优选地,同轴),并且耐曲颈或弯曲或扭结。对于单管腔系统,导管的管优选由PEBAX®制成,但也可包括生物可吸收的材料(诸如聚乳酸、PLAA、PLG、PCL、DL-PLCL等),其中管可在充胀和分离后被释放并且正常吞咽。附接到针的导管管内的线优选为尼龙单丝,但也可使用凯夫拉尔或镍钛诺金属丝或其他合适的材料。

[0125] 为充胀球囊,导管远端附接到针通过自密封阀突出的球囊位置。容器被吞咽,且部分充胀导管仍位于口腔外部。充胀源容器连接到近侧三通阀,此处充胀气体的端口通过排除其他端口选择。充胀流体(优选为压缩的氮气或气体混合物)沿单导管腔向下行进,借以充胀气体选择最小阻力的通道或者更具体地通过针腔并进入球囊。球囊优选地在少于3分钟内充胀。

[0126] 为了从球囊阀的分离和退出针,2 cc或其他合适体积的水或其他液体以高压注入导管中。由于水具有高的表面张力和粘度,其封闭了针通路,且压力被传递到外部针套筒,由此打破了针套筒和球囊阀之间的配合。

[0127] 如果期望在球囊内放置物质,例如水或酸或任何替代液体,可以通过使用较低压力的液体注入完成。

[0128] 微型刚性有型充胀导管

在某些实施例中,可采用可被口腔放置或者经鼻放置的刚性有型充胀导管。此系统可为1 French(0.33毫米)至10 French(3.3毫米)的直径,优选为8 French(2.7毫米)。较大

的直径通常优选为提高可推动性,其中壁厚也有助于推动性和抗扭结性。该管的长度可以是约50-60厘米。如上所论述的,测量举动可添加到管件以标识管的端部的位置,或可采用pH或导管上的压力传感器检测球囊的位置。

[0129] 用于充胀/分离的该系统类似于上述双腔系统,但是具有更大的针套筒来容纳更大直径的管。腔中可使用的材料包括例如用于外部管腔的膨体聚四氟乙烯(EPTFE),和用于管腔的聚醚醚酮(PEEK)。为了还提高可推动性,应变消除装置可被添加到远端和近端。特别优选地在远端具有应变消除,例如1到8英寸,优选为6英寸,以确保导管绕过喉和随后进入食道。近端也可以具有应力消除,例如以确保Y臂的装配。用于应变消除的优选的材料是聚烯烃。对于其中外部管腔连接到针套筒和管腔连接到针的双腔结构,用于充胀/分离的方法是相同方法。作为过程的一部分,患者可吞咽水或其他合适液体,以扩展食道组织用于装置顺利向下通过。患者也可以在咽喉后部服用麻醉剂以麻木该面积并减轻呕吐反射。

[0130] 该管也可以连接到单个导管上一系列包封或压实的球囊,使得多达1000 cc或更多的总体积可被服用,如果需要的话。每个都可充胀并分别释放。释放的球囊数目对患者需要和期望减重是可调谐的。

[0131] 此外,导管可用于施加胃球囊,类似于被称为“线上”血管成形术中使用的球囊导管或快速交换导管。在患者尝试吞咽导管但是失败的情况下,硬导管-或医生协助的导管可在柔性导管上滑动,且球囊可以与医生协助的导管相同的方式被推下。不同材料可被用来提供不同程度的柔性,或者可使用横穿长度的不同直径支撑来改变硬度的材料。

[0132] 充胀流体容器

充胀流体容器被用来控制放置在球囊内部的流体的量或体积。这可以呈例如PVC、不锈钢、或其他合适材料的罐的形式。该容器也可以呈注射器形式。所采用的材料能够容纳流体(例如,液体、气体或蒸气),该气体优选地呈气体形式,例如压缩或非压缩的 N_2 、 O_2 、Ar、 CO_2 、Ne、 CH_4 、He、Kr、 H_2 和Xe或其(一种或多种)混合物;或压缩或非压缩的大气空气(N_2 、 O_2 、Ar、 CO_2 、Ne、 CH_4 、He、Kr、 H_2 和Xe的(一种或多种)混合物);或惰性气体,包括但不限于 SF_6 、 C_2F_6 、 C_3F_8 、 C_4F_{10} 、 C_4F_8 、 C_4F_6 、 C_3F_6 、 CF_4 和 $CClF_2-CF_3$;或一种或多种气体的组合,例如 N_2 和 SF_6 的混合物。在所选实施例中,可以将以下气体单独地或与其他气体结合用作充胀流体:六氟乙烷、六氟化硫、全氟丙烷、全氟丁烷、全氟戊烷、全氟己烷、全氟庚烷、八氟环丁烷、全氟环丁烷、六氟丙烯、四氟甲烷、一氯五氟乙烷、1,2-二氯四氟乙烷、三氟三氯乙烷、三氟乙烷、氯三氟乙烯、溴三氟甲烷、一氯三氟甲烷、氮、氩、空气、氙和八氟丙烷。

[0133] 球囊复合壁材料和相应扩散梯度和气体渗透特性被用来选择流体用于胃内球囊的充胀,以便提供充胀球囊的随时间期望的体积分布。充胀流体容器的材料被选择以确保在其被连接到充胀导管的Y臂连接器或阀之前流体没有或在最小的程度上扩散或泄漏。充胀流体容器优选地结合压力计和连接器。它也可以包括智能芯片,该智能芯片通知医护专业人员充胀是否成功或者球囊是否由于系统中的错误应被分离。

[0134] 为了保持球囊的“可吞咽性”并且确保患者在过程期间的舒适,优选地最小化导管放置在口腔/食道中的时间量。充胀定时可被选择以最小化放置的时间。外部容器导管组件一旦被吞咽就花费大约4到8秒来到达胃。一旦在胃中,充胀源容器就可以被附接到导管系统的阀或端口。可通过选择导管长度、导管管体直径、起始温度以及起始压力来控制充胀定时。使用用于氮气的理想气体定律和波义耳定律($P_1V_1 = P_2V_2$),可以得出起始体积/压力

量,其中控制充胀源容器内部的温度以匹配身体的温度。期望的是在吞咽之后充胀时间少于5分钟,优选为2-3分钟,这是在球囊分离和导管撤回之前。用来得出球囊充胀(优选在少于3分钟之中)的输入包括充胀容器体积、充胀流体类型(优选为压缩气体或压缩的气体混合物)、起始压力、导管长度和直径,以及期望的球囊结束体积和压力。因此,由于直径中的差异,在假定使用相同压缩气体配方的情况下,2 French导管系统需要较高的起始压力来在相同的时间帧内实现相同的目标球囊体积和压力。通常,可以理解的是以相同流体速度/体积使用较高压力起始可以减少充胀时间。

[0135] 充胀源容器基于压力衰退系统将反馈提供给最终用户。其中具有期望的起始压力和期望的结束压力来指示球囊是否适当地充胀,无需内窥镜式可视化。期望压力输出的每种情况可具有其自己的周围的公差来降低假阳性的可能性,并且充胀流体容器可基于这些公差提供反馈以便得到球囊充胀和分离的状态。这是基于理想气体定律得出的,其中具有基于固定球囊体积的期望的结束压力。如果压力保持高并且不如期望地那样衰退,其可指示系统故障(例如球囊容器不溶解、由于例如管中的扭结球囊在食道中扩展或导管系统中的其他故障)。例如,对于仅使用氮气作为充胀流体的成功衰退来说,将球囊充胀到250 cc的起始压力为22 PSI,而对于尼龙基材料来说为1.7 psi (0.120 kg/cm²)。为了指示成功的球囊充胀,数学芯片可以被添加到充胀源容器,其提供视觉、听觉或触觉通知中至少一个,或以其他方式,基于压力曲线和一组预定的压力公差以及期望的充胀定时,发送充胀是否成功或者系统中是否有错误的通知至医疗专业人员或管理员。

[0136] 可替代地,球囊可通过使用弹簧机构、球囊内球囊机构或其他压力源基于起始压力进行填充。这些机构可潜在地导致更可预测/一致的压力衰减曲线,并可又具有伴随的预定公差作为反馈回给最终用户。

[0137] 复合壁

所选用于球囊复合壁的材料可被优化来保持初始充胀气体不显著扩散,或者也可以允许位于胃环境中气体扩散,例如,一旦球囊被设置在在胃中,CO₂、O₂、氩气或N₂就通过球囊的壁扩散来部分或全部充胀。流体(液体或气体)也可以使用本文所述的充胀导管添加到球囊内部以改变球囊复合壁的扩散方向,并且基于内部和外部环境到达淤滞。

[0138] 由氮气、CO₂气体、单一流体(气体)或气体混合物充胀的胃内球囊使用复合壁,该复合壁提供阻隔性质(流体保持)、耐胃环境或球囊中心管腔内环境的pH和潮湿环境的特性以及抵抗胃蠕动力、活体内球囊壁的磨损以及制造和折叠球囊过程中的损坏的特性。球囊材料中采用的某些材料是能够经受旨在分解异物(例如,食物颗粒)的敌对胃环境。一些胃环境包括如下的变量:1.5-5的胃液体pH;约37°C的温度;90-100%的相对湿度;胃空间气体内容入口;和0-4pst的恒定胃运动外部压力。这些根据胃的进食状态具有可变频率和周期时间。由胃运动施加的外部压力也可引起球囊表面上的磨损。球囊管腔内部可含有来自球囊中用于自动紧缩定时的注射溶液的潮湿或者已经由于外部潮湿环境经过隔膜输送的任何潮湿。除了这些壁材料的环境威胁满足生物相容性要求和被构造使得壁(阻隔材料)的总厚度薄到足以被压紧并设置在可吞咽大小的容器(“外部容器”)的内部,而不会不显著损坏或倒伏。外部容器足够小以超越食道(其具有的直径为大约2.5厘米)。壁或阻隔材料也为可热成形和可密封用于球囊构造,并保持可包括初始充胀压力产生的高达10psi的内部气体以及由于来自胃腔的气体分子的进入的压力的结合强度,直到系统的气体环境中达到瘀

滞。评估以确定实用性用于球囊复合壁中使用的膜性质包括pH,耐水蒸气透过率,阻气性质,机械强度/磨损性质,耐高温性,成形性,屈挠龟裂(Gelbo)性,耐表面能(润湿性)顺应性,和热结合潜力。

[0139] 复合壁中的各层可将一个或多个期望的性质赋予球囊(例如用于处理的CO₂保持、耐湿、耐酸性环境、可湿性和结构强度)。表1a-1b提供了可结合到多层预成型系统(“复合壁”)中的聚合物树脂和涂层列表。这些膜经由系接层或者其组合可被粘结接合在一起,共挤出,或粘附以获得如下文所述复合壁的所期望的组合性能。被确定为膜涂层的材料在表1a-b中被提供作为施加到基底聚合物膜例如,聚酯,尼龙或其他结构层的涂层。

[0140] 表1a.

膜树脂

	特性		
	良好的结构/行为/ 机械强度/顺应性	良好的流体保 持阻隔性质	良好的可制造性/ 表面能性质
膜树脂			
聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)	X	X	
聚对苯二甲酸丙二醇酯 (PTT)			
液晶聚合物 (LCP)	X	X	
聚萘二甲酸丙二醇酯 (PTN)	X	X	
聚萘二甲酸乙二醇酯 (PEN)	X	X	
聚酰亚胺 (PI)	X	X	
线性低密度聚乙烯 (LLDPE)			X
乙烯-丙烯酸共聚物 (EVOH)		X	
聚酰胺: 尼龙 (PA) 和尼龙-6 (PAG) / 尼龙 12		X	X
高密度聚乙烯 (HDPE)			X
聚丙烯 (PP)			X
聚氨酯			X
PVDC (莎纶)		X	X
聚醚嵌段酰胺 (Pebax)			X
聚乙烯醇 (PVOH)		X	
硅树脂	X		X

[0141] 表1b.

膜涂层

	特性		
	良好的结构/行为/ 机械强度/顺应性	良好的流体保持 阻隔性质	良好的可制造性/ 表面能性质
膜涂层			
二氧化硅 (SiO ₂)		X	
氧化铝 (Al ₂ O ₃)		X	
纳米聚合物 (纳米/粘土)		X	
外部有机涂层 (例如, 环氧树脂)		X	
无机涂层 (例如, 无定形碳)		X	
氧清除剂		X	
帕利灵 C		X	

[0142] 流体保持层

在优选的实施方案中,使用多层的混合聚合物树脂被采用以通过在预期使用的持续时间保持充胀流体来保持充胀球囊的形状和体积。某些阻隔膜,广泛用于食品包装和塑料装瓶工业,可有利地用于球囊的复合壁中的此目的。优选地,阻隔材料具有对可用来充胀体积占用子部件的二氧化碳(或可替代或附件地用来充胀体积占用子部件的其他其他、液体或流体)。这些阻隔层优选对基材良好的粘附。优选的阻隔涂层材料和膜包括聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),线型低密度聚乙烯(LLDPE),乙烯乙二醇(EVOH),聚酰胺如尼龙(PA)和尼龙-6(PA-6),聚酰亚胺(PI),液晶聚合物(LCP),高密度聚乙烯(HDPE),聚丙烯(PP),生物相容的聚(羟基氨基醚),聚萘,聚偏二氯乙烯(PVDC),莎纶,乙烯乙二醇共聚物,聚乙酸乙烯酯,氧化硅(SiO_x),二氧化硅(SiO₂),氧化铝(Al₂O₃),聚乙烯醇(PVOH),纳米聚合物(例如,纳米粘土),聚酰亚胺热固膜,EVALCA EVAL EF-XL,Hostaphan GN,Hostaphan RHB MI, Techbarrier HX(SiO_x-涂覆的PET),三元组银(银金属的PET),Oxyshield 2454,BICOR 84 AOH,丙烯腈共聚物,以及对苯二甲酸和间苯二甲酸与乙二醇和至少一种二醇的共聚物。替代的阻隔材料可包括聚胺-聚环氧化物。这些材料通常提供作为溶剂基或水基热固性组合物取得,并且通常喷涂在预型体上,然后加热固化来形成最终的阻隔涂层。可作为涂层施加到体积占用子部件的可替代阻隔材料包括金属如银或铝。可用于改善体积占用子部件气密性的其他材料包括但不限于金或任何贵金属、涂有萨兰的PET和共形涂层。

[0143] 用于包装行业中延迟充胀流体扩散的一种方法是加厚材料。加厚材料通常不是优选的,因为总的复合壁厚优选不超过0.004英寸(0.010厘米),以使球囊可折叠成所需的输送容器大小用于由患者吞咽。

[0144] 在球囊的使用寿命的过程中能够经受胃环境的多层聚合物膜包括粘性接合到尼龙12膜的线性低密度聚乙烯(LLDPE)。可替代地,具有阻隔性质的附加膜层(诸如,PVDC)可以被添加到复合壁。

[0145] 提供阻气性质的层优先地作为内部层位于复合壁中,因为他们相比被认为“结构

的”例如尼龙等的树脂具有更低的机械鲁棒性。

[0146] 结构层

层(诸如,聚氨酯、尼龙或聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET))可以添加到复合壁用于结构的目的,并且最好作为最外层(靠近胃环境或靠近球囊的中心管腔)放置,如果这些层的抗pH性能承受胃或球囊中心管腔的酸性环境。

[0147] 层化学

聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)

聚对苯二甲酸乙二醇酯是聚酯族的热塑性聚合物树脂。聚对苯二甲酸乙二醇酯可以存在作为无定形(透明)或作为半结晶材料。半结晶材料可以取决于其晶体结构和球晶尺寸而出现透明(球晶<500nm)或不透明和白色(高达一些 μm 的尺寸的球晶)。其单体(双- β -羟基对苯二甲酸(hydroxyterephthalate))可以通过对苯二甲酸和乙二醇与作为副产物的水之间的酯化反应来合成,或通过乙二醇和对苯二甲酸二甲酯与作为副产物的甲醇之间的酯交换反应来合成。聚合通过单体与作为副产物的乙二醇(乙二醇在生产中直接循环)的缩聚反应(紧接在酯化/酯交换后进行)。PET产品的一些商标名称是达可纶、迪奥纶、Tergal、涤纶和特雷维拉纤维、Cleartuf、Eastman PET和Polyclear瓶树脂、Hostaphan、Melinex和Mylar薄膜、以及Arnite、Ertalyte、Impet、Rynite和Valox注塑树脂。

[0148] PET包括单体对苯二甲酸乙二醇酯的聚合单元,其中具有重复的C₁₀H₈O₄单元。PET可以是半刚性到刚性的,这取决于它的厚度,并且是非常轻量的。其制作良好的气体和公平湿气阻隔,以及对醇和溶剂的良好阻隔。其是坚固的和耐冲击的。其是具有高透明性的自然无色。

[0149] 当生产为薄膜(双轴定向的PET膜,常常已知为它的商品名称之一“Mylar”)时,PET可以通过将金属薄膜蒸发到其上而镀铝,以减少其渗透性,并且使其反射和不透明(MPET)。这些性质在许多应用中是有用的,包括食物柔性封装。当填充有玻璃粒子或纤维时,它变得显著更硬和更耐用。该玻璃填充塑料(在半结晶配方中)以商品名Rynite、Arnite、Hostadur和Crastin出售。

[0150] PET的最重要特性之一是固有粘度。以分升每克(dl/g)测量的材料的固有粘度取决于其聚合物链的长度。链越长,材料越硬,并且因此固有粘度越高。特定批次树脂的平均链长可以在聚合期间控制。约:0.65dl/g-0.84dl/g的固有粘度优选用在复合壁中。

[0151] 除了纯(均聚物)PET之外,由共聚作用改性的PET也是可用的。在某些情况下,共聚物的改性性质对于特定的应用更合期望。例如,环己烷二甲醇(CHDM)可以代替乙二醇被添加到聚合物主链。由于该构建块比它取代的乙二醇单元大得多(6个附加的碳原子),所以它不适合在乙二醇单元可以的与相邻链的方式中。这干扰结晶并降低了聚合物的熔融温度。这样的PET一般被称为PETG(Eastman化学和SK化学是仅有的两个制造商)。PETG是清晰无定形热塑性的,其可以被注射成型或片材挤压。其可以在处理期间被着色。另一种常见的改性物是间苯二甲酸,代替1,4-(对)链接对苯二甲酸酯单元中的一些。1,2-(邻-)或1,3-(间位)连接产生链中的角度,这也妨碍结晶度。这样的共聚物对于某些模塑应用是有利的,诸如热成型。另一方面,结晶在其中机械和尺寸稳定性是重要的其他应用中很重要。对于PET瓶,少量的CHDM或其他共聚单体的使用可能是有用的:如果仅使用少量共聚单体,则结晶被减慢,但不完全被阻止。作为结果,瓶子可经由拉伸吹塑成型(“SBM”)而获得,这是足够清晰且结晶

的以成为对芳香和气体(诸如碳酸饮料中的CO₂)的充分阻隔。

[0152] 结晶在聚合物链关于其自身以重复、对称的模式折叠起来时发生。长聚合物链趋于在其自身上纠缠,这防止在所有但最小心控制的情况下的满结晶。60%结晶是针对商用产品的上限,除了聚酯纤维之外。

[0153] 在其自然状态下的PET是结晶性树脂。清晰的产品可以通过快速冷却熔融的聚合物以形成无定形固体来制造。像玻璃一样,当在熔体冷却时不给它的分子足够的时间来有序地布置其自身时,形成无定形PET。在室温下,分子被冷冻就位,但如果足够的热能被放回到它们中,则它们开始再次移动,从而允许晶体成核和生长。该过程已知为固态结晶。

[0154] 最喜欢的材料PET趋于在从无定形固体结晶时产生许多小的微晶而不是形成一个大的单个晶体。当光穿过微晶和它们之间的无定形区域之间的边界时,它趋于散射。该散射意味着在大多数情况下结晶PET是不透明的和白色的。光纤拉丝在产生几乎单晶产品的几个工业过程当中。

[0155] 诸如CHDM或间苯二甲酸之类的共聚单体降低熔融温度,并降低PET的结晶度(当材料被用于瓶制造时,是特别重要的)。因此,树脂可以在较低的温度下和/或以较低的力可塑性形成。这有助于防止降解,从而使成品的乙醛含量降低到可接受的(即,不引人注意)的水平。改善聚合物的稳定性的其他方式是通过使用稳定剂,主要是抗氧化剂,诸如亚磷酸盐。近来,也考虑使用纳米结构化学物质的材料的分子水平稳定化。

[0156] 非强化PET具有以下性质:堆积密度0.800-0.931g/cc;密度1.10-1.20g/cc(在温度285-285°C下);1.25-1.91g/cc;表观堆积密度0.000850g/cc;吸水率0.0500-0.800%;均衡状态下的吸湿率0.200-0.300%;饱和状态下的吸水率0.400-0.500%;粒子尺寸2500μm;水蒸气透过率0.490-6.00g/m²/天;透氧度5.10-23.0cc-mm/m²-24小时-atm;粘度测量0.550-0.980;粘度测试74.0-86.0cm³/g;厚度250-254μm;线性成型收缩率0.00100-0.0200cm/cm;线性成型收缩率,横向0.00200-0.0110cm/cm;硬度,Rockwell M 80.0-95.0;硬度,Rockwell R 105-120 105-120;球压痕硬度160-170MPa;拉伸强度,最终22.0-207MPa;薄膜拉伸屈服强度,MD 55.0-59.0MPa;薄膜拉伸屈服强度,TD 53.0-57.0MPa;薄膜断裂伸长率,MD 40.0-600%;薄膜断裂伸长率,TD 200-600%;薄膜屈服伸长率,MD 4.00-6.00%;薄膜屈服伸长率,TD 4.00-6.00%;拉伸强度,屈服47.0-90.0MPa;断裂伸长率1.50-600%;屈服伸长率3.50-30.0%;弹性模量1.83-14.0GPa;弯曲模量1.90-15.2 GPa;弯曲屈服强度55.0-240MPa;压缩屈服强度20.0-123MPa;悬臂梁式冲击,无凹口2.67J/cm-NB;悬臂梁式冲击,无凹口低温(ISO)160-181 kJ/m²;悬臂梁式冲击,有凹口,低温(ISO)3.10-4.20 kJ/m²;夏氏冲击,无凹口3.00 J/cm²-NB;夏氏冲击,有凹口,低温0.270-0.500 J/cm²;夏氏冲击,有凹口,0.200-1.40 J/平m²;冲击测试0.800-8.20 J(在温度-40.0°C下);摩擦系数0.190-0.250;撕裂强度,总15.0-120 N;埃尔门多夫撕裂强度,MD 3.14-4.00g/μm;埃尔门多夫撕裂强度,TD 3.24-5.20g/μm;落锤(Dart Drop)1.08-2.00g/μm;泰伯磨损,mg/1000周期;薄膜断裂拉伸强度,MD 13.8-60.0MPa;薄膜断裂拉伸强度,TD 39.0-48.0MPa;悬臂梁式冲击,有凹口(在-40°C下)0.270-0.630 J/cm;悬臂梁式冲击,有凹口0.139-100 J/cm;悬臂梁式冲击,有凹口(ISO)2.00-10.0 kJ/m²;电阻率5.00e+6-1.00e+16 欧姆-cm;表面电阻1.00e+14-1.00e+16 欧姆;介电常数2.40-3.90;介电强度15.7-60.0 kV/mm;耗散因数0.00100-0.0250;耐电弧性80.0-181秒;相比起痕指数175-600 V;熔化热

56.0-65.0 J/g;CTE,线性25.0-92.0 $\mu\text{m}/\text{m}^{\circ}\text{C}$;CTE,线性,横切流量48.0-80.0 $\mu\text{m}/\text{m}^{\circ}\text{C}$;比热容1.10-1.20 J/g $^{\circ}\text{C}$;1.30-2.30 J/G $^{\circ}\text{C}$ (在温度60.0-280 $^{\circ}\text{C}$ 下);导热系数0.190-0.290 W/m-K;熔点200-255 $^{\circ}\text{C}$;最高使用温度,空气100-225 $^{\circ}\text{C}$;在0.46MPa(66 psi)处的变形温度66.0-245 $^{\circ}\text{C}$;在1.8MPa(264 psi)下的变形温度60.0-240 $^{\circ}\text{C}$;维卡软化点74.0-85.0 $^{\circ}\text{C}$;最低使用温度,空气-20.0 $^{\circ}\text{C}$;玻璃化温度70.0-78.0 $^{\circ}\text{C}$;UL RTI,电75.0-175 $^{\circ}\text{C}$;雾度(haze)0.300-10.0%;光泽108-166%;传输率(Transmission),可见67.0-99.0%;加德纳色数-3.00-85.0;加工温度120-295 $^{\circ}\text{C}$;模具温度10.0-163 $^{\circ}\text{C}$;干燥温度70.0-160 $^{\circ}\text{C}$;干燥时间3.00-8.00小时;湿气含量0.0100-0.400%;注射压力:68.9-120MPa;背压8.00-18.0MPa。

[0157] 聚对苯二甲酸乙二醇酯薄膜可从德国威斯巴登商标名Hostaphan(r)下的三菱聚酯薄膜获得。Hostaphan(r) GN是玻璃清晰双轴定向膜,由聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)制成,并且由其高透明性和表面光泽度和其低雾度伴随其优异的机械强度和尺寸稳定性所表征。Hostaphan(r) GN被一个或两个侧面化学处理以用于改善滑动和加工性以及用于改善包衣、打印油墨和金属层的粘合。Hostaphan(r) RHBY是由聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)制成的双轴定向薄膜,其具有被优化以在真空涂有铝、 Al_2O_3 或 SiO_x 之后提供针对氧、水蒸气和其他气体以及芳香物质的之前达不到的阻隔性质的结构。

[0158] 线性低密度聚乙烯(LLDPE)

线性低密度聚乙烯(LLDPE)是基本上线性的聚合物(聚乙烯),其具有大量的短支链,通常通过与长链烯烃的乙烯的共聚制成。线性低密度聚乙烯与常规低密度聚乙烯结构不同,因为不存在长链支化。LLDPE的线性由于LLDPE和LDPE的不同制造工艺而造成。一般,LLDPE在较低的温度和压力下由乙烯和这样的较高级 α -烯烃(如丁烯、己烯或辛烯)的共聚作用而产生。共聚作用过程产生具有比常规LDPE窄的分子量分布并且结合线性结构显著不同的流变性质的LLDPE聚合物。

[0159] LLDPE的产生通过过渡金属催化剂发起,特别是齐格勒或飞利浦型催化剂。实际的聚合过程可以在任一溶液相或气相反应器中进行。通常,辛烯是溶液相中的共聚物,而丁烯和己烯在气相反应器中与乙烯共聚。在气相反应器中产生的LLDPE树脂采用粒状形式,并且可以被出售为颗粒或加工成球粒。与LDPE相比,LLDPE具有较高的拉伸强度和较高的冲击和刺穿抗性。其是非常柔性的,并且在应力下伸长。其可以用来制造较薄的薄膜,具有较好的耐环境应力开裂抗性。其具有针对化学品和紫外线辐射的良好抗性。其具有良好的电气性质。然而,其不如LDPE那样容易处理,具有较低的光泽度,和用于热密封的较窄的范围。

[0160] LDPE和LLDPE具有独特的理论或熔体流动性质。LLDPE由于其较窄的分子量分布和较短链支化而是较不剪切敏感的。在剪切过程(诸如挤压)期间,LLDPE保持更粘,因此与等价熔体指数的LDPE相比,更难处理。LLDPE的较低剪切灵敏度允许挤压期间的聚合物链的更快应力松弛,并且因此,物理性质易受到吹胀比的改变。在熔融延伸中,LLDPE在所有的应变率处具有较低的粘度。这意味着其将不以LDPE在拉长时所做的方式应变强化。当聚乙烯的变形率增大时,LDPE由于链纠缠而表现出粘度的急剧上升。该现象在LLDPE的情况下未观察到,因为在LLDPE中缺乏长链支化允许链在拉长时“滑动通过”彼此而不会变得纠缠。该特性对于膜应用是重要的,因为LLDPE薄膜可以容易地减少厚度(down-gauged)而同时维持高强度和韧性。

[0161] 薄膜级LLDPE的性质包括:密度0.902-0.960g/cc;湿气透过率0.240-0.470cc-mm/

m^2 -24小时-atm;水蒸气透过率6.00-8.00g/ m^2 /天;透氧度0.720-236cc-mm/ m^2 -24小时-atm;透氧率3500-5000cc/ m^2 /天;粘度37000-79000cP(在温度190-190°C下);37000-79000cP(在剪切率300-5000 1/秒);37000-79000cP(在剪切率300-5000 1/秒);厚度12.7-76.2微米;熔体流动0.200-40.0g/10分钟;基树脂熔体指数0.700-3.50g/10分钟;抗粘连水平3500-9000 ppm;滑动水平0.000-1700 ppm;拉伸强度,最终9.80-26.2MPa;薄膜屈服拉伸强度,MD 7.38-74.0MPa;薄膜屈服拉伸强度,TD 6.90-77.0MPa;薄膜断裂伸长率,MD 80.0-1460%;薄膜断裂伸长率,TD 460-1710%;薄膜屈服伸长率,MD 435-640%;薄膜屈服伸长率,TD 670-890%;拉伸强度,屈服9.70-22.1MPa;断裂伸长率8.00-1000%;弹性模量0.0110-0.413 GPa;正割模量,MD 0.0103-0.717 GPa;正割模量,TD 0.0106-0.869 GPa;冲击48.0-65.0;冲击测试0.452-5.00 J;摩擦系数0.100-2.00;摩擦系数,静态0.170-1.00;埃尔门多夫撕裂强度MD 25.0-1080g 2;埃尔门多夫撕裂强度TD 180-1470g;埃尔门多夫撕裂强度,MD 0.0750-20.9g/微米;埃尔门多夫撕裂强度,TD 0.275-37.8g/微米;落锤1.57-42.5g/微米;落锤测试30.0-1350g;密封强度1800-2400g/25mm;薄膜断裂拉伸强度,MD 9.65-82.7MPa;薄膜断裂拉伸强度,TD 7.24-55.1MPa;热密封强度起始温度72.0-100°C;熔点120-128°C;结晶温度104-115°C;维卡软化点93.0-123°C;雾度0.700-80.0%;光泽3.00-140%;加工温度90.0-310°C;模开口0.0810-0.254cm;吹胀比(BUR)1.50-4.00。

[0162] 乙烯乙烯醇(EVOH)

乙烯-乙烯醇为乙烯和乙烯醇的形式共聚物。因为后者单体主要作为其互变异构体的乙醛而存在,所以共聚物由乙烯和醋酸乙烯酯聚合然后水解而制备。塑性树脂通常用在食物应用中,并且在用于汽车的塑料汽油罐中。其主要目的是提供阻隔性质,主要作为用于改善食物包装的保质期的氧阻隔和作为用于燃料罐的碳氢化合物阻隔。EVOH通常被共挤压或层压为纸板、箔、或其他塑料之间的薄层。EVOH共聚物由摩尔%乙烯含量所限定:较低乙烯含量等级具有更高的阻隔性;较高乙烯含量等级具有用于挤压的较低温度。

[0163] 乙烯-乙烯醇共聚物(EVOH)是目前最常用的清晰高阻隔薄膜之一。其被应用为共挤压中的离散层。EVOH提供了优秀的阻氧性(0.006-0.12cc-mil/100in²-天)。特定的EVOH薄膜提供的阻隔取决于许多因素:摩尔百分比-当乙烯摩尔百分比增加时,阻隔减小;结晶度-当结晶度增加时,阻隔性改善;厚度-如同所有的薄膜,当厚度增加时,阻隔增加;温度-当温度升高时,阻隔减小;湿度-在高湿度水平处,由EVOH提供的阻隔快速下降(EVOH界面处的湿度水平而不是环境湿度是关键)。除了提供优秀的阻氧性之外,EVOH也是极好的气味和芳香阻隔。其具有可热成型的附加优点,从而使其对于3D应用是流行的。

[0164] EVALCA EVAL® EF-XL乙烯-乙烯醇共聚物膜具有以下性质:水蒸气透过率0.600cc-mm/ m^2 -24小时-atm 40°C,90%RH;透氧度0.00400cc-mm/ m^2 -24小时-atm 20°C;65%RH(渗透性在较高的湿气含量处显著增加);厚度15.2微米;薄膜断裂伸长率,MD 100%10%/分钟;ASTM D638薄膜断裂伸长率,TD 100%10%/分钟;ASTM D638正割模量,MD 3.50 GPa;杨氏模量,ASTM D638,10%/分钟;正割模量,TD 3.50 GPa;杨氏模量,ASTM D638,10%/分钟;埃尔门多夫撕裂强度MD 260g;ASTM D638埃尔门多夫撕裂强度TD 330g;ASTM D638埃尔门多夫撕裂强度,MD 17.0g/微米;ASTM D638埃尔门多夫撕裂强度,TD21.7g/微米;ASTM D638薄膜断裂拉伸强度,MD 205 MPa10%/分钟;ASTM D638薄膜断裂拉伸强度,TD 195 MPa10%/分钟;表面电阻2.70e+15欧姆;介电常数5.00;耗散因数0.220;比热容2.40

J/g-°C;导热系数0.340W/m-K;熔点181°C,DSC;雾度0.500% 65%RH;光泽95.0% 65%RH。EVAL® 乙烯-乙醇醇薄膜可从休斯敦 TX的Kuraray America, Inc.获得。

[0165] 尼龙

尼龙是通常已知为聚酰胺的合成聚合物族的总称。尼龙是热塑性柔滑材料。存在使尼龙用于纤维应用的两种常见方法。在一种方法中,每一端上的具有酸(COOH)基团的分子与每一端上的包含胺(NH₂)基团的分子进行反应。结果所得的尼龙基于分离两个酸基团和两个胺的碳原子数量来命名。这些被形成为中间分子量的单体,其然后被反应以形成长聚合物链。

[0166] 固体尼龙用于机械部件,诸如机器螺钉、齿轮和先前在金属中铸造的其他低-至中-应力组件。工程等级尼龙通过挤压、浇铸和注射成型来处理。固体尼龙用在头发梳中。类型6/6尼龙101是最常见商业级的尼龙,并且尼龙6是最常见商业等级的模制尼龙。尼龙可用于增加结构和冲击强度和刚性的玻璃填充变体中,以及增加润滑的硫化钨填充变体中。

[0167] 芳族聚酰胺是具有相当不同的链结构的另一种类型的聚酰胺,其在主链中包括芳族基团。这样的聚合物制作优秀的防弹纤维。

[0168] 尼龙是通过二胺和二羧酸的等份反应形成的缩合共聚物,使得使肽键在类似于多肽生物聚合物的过程中形成各单体的两端。数值后缀指定由单体捐赠的碳的号码;二胺第一并且切割第二。最常见的变体是尼龙6-6,其是指这样的事实:二胺(六亚甲基二胺)和二羧酸(己二酸),每一个捐赠6个碳原子给聚合物链。正如其他常规的共聚物,象聚酯和聚氨酯,“重复单元”包括每种单体之一,以便它们在链中交替。由于在该共聚物的每一个单体在两端上具有相同反应基团,酰胺键的方向在每一个单体之间反转,不同于具有整体方向性的天然聚酰胺蛋白。在实验室中,尼龙6-6还可以使用己二酰氯代替己二酸制成。其很难得到完全正确的比例,并且偏差可导致小于期望的10,000道尔顿的分子量处的链终止。为了克服这个问题,结晶、固体“尼龙盐”可以在室温下形成,使用确切1:1比的酸和碱来中和彼此。加热至285°C,盐反应以形成尼龙聚合物。在20,000道尔顿以上,不可能将链纺成纱,因此,为了打击此,添加一些乙酸以在聚合物伸长期间与游离胺端基反应,以限制分子量。在实践中,特别是对于尼龙6,6,单体往往在水溶液中组合。用于制作溶液的水在受控条件下蒸发,并且“盐”的增加浓度被聚合到最终分子量。

[0169] 均聚物尼龙6或聚己内酰胺不是缩合聚合物,而是由开环聚合(通过氨基己酸聚合可替代地制造)所形成。己内酰胺内的肽键与每边的上的暴露的活性基团断裂,其被结合到两个新的键作为单体变成聚合物主链的一部分。在这种情况下,所有的酰胺键位于同一方向,但尼龙6的性质有时从这些尼龙6,6可区分——除了熔融温度(N6较低)以及如地毯和纺织品的产品中的一些纤维性质。也存在尼龙9。

[0170] 从1,5-戊二胺与癸二酸制成的尼龙5,10具有优异的性能,但是制作更昂贵。与此命名惯例相一致,“尼龙6,12”(N-6,12)或“PA-6,12”是6C二胺和12C二酸的共聚物。同样对于N-5,10 N-6,11;N-2,10,12等。其他尼龙包括共聚未基于上面列出的单体二羧酸/二胺产品。例如,某些芳族尼龙与加入像对苯二甲酸(芳纶)或间苯二甲酸(诺梅克斯)二酸的聚合,更常见与聚酯相关联。存在N-6,6-/N6共聚物;N6,6/N-6/N-12共聚物;等等。因为形成聚酰胺的方式,尼龙似乎被限于不分支的,直链。但“星状”支链尼龙可以通过二羧酸与具有三个或更多个氨基的多胺的缩合来制备。

[0171] 在其熔融温度之上,如尼龙热塑性塑料的 T_m 是非晶态固体或粘性流体,在其中链近似随机线圈。在 T_m 以下,无定形区域与片晶的区域交替。非晶区有助于弹性并且结晶区域有助于强度和刚度。平面酰胺(-CO-NH-)基团是非常极性的,因此,在相邻的绳股之间,尼龙形成多个氢键。由于尼龙骨干是如此经常和对称的,特别是如果所有的酰胺键是在反式构型中,尼龙通常具有高的结晶度,并且做出优秀的纤维。结晶的量取决于细节形成,以及对种类尼龙。显然,它不能从熔体淬火为完全无定形固体。

[0172] 尼龙6,6可以具有与它们相邻的肽键对准的以确切6和4个碳原子的协调分离的多个平行绳股,因此,羰基氧和酰胺氢可以排队重复形成链间氢键,而不会中断。尼龙5,10可以协调5和8个碳原子的运行。因而平行(但不反平行)绳股可以参加扩展的、不间断的、多链的 β -折叠片,强且韧的超分子结构类似于在天然丝心蛋白和羽毛 β -角蛋白中发现的那些(蛋白仅具有氨基酸 α -碳分离顺序-CO-NH-基团)。尼龙6将形成具有混合方向性的不间断H-键片,但 β -片起皱有些不同。每一个烷烃链的三维配置取决于关于单个使用键合的碳原子的 109.47° 四面体键的旋转。

[0173] 块尼龙趋于结晶较少,除了由于在形成期间的剪切应力而在表面附近。尼龙是清晰且无色的,或乳白色,但很容易染色。多股尼龙绳和绳索是滑的并趋于解开。端部可以利用热源(诸如火焰或电极)熔融和熔化以防止这一点。

[0174] 在干燥时,聚酰胺是良好的电气绝缘体。然而,聚酰胺是吸湿性。水的吸收将改变一些材料的性质,诸如其电阻。尼龙比羊毛或棉花更不吸收。

[0175] 尼龙可以用作复合材料中的基体材料,以增强如玻璃或碳纤维的纤维,并且具有比纯尼龙更高的密度。这样的热塑性复合材料(25%玻璃纤维)频繁使用在汽车组件中在发动机旁边,诸如进气歧管,其中,这样的材料的良好耐热性使其成为针对金属的可行竞争者。

[0176] 所有尼龙易于水解,特别由强酸,反应基本上如上所示的合成反应的逆过程。如此攻击的尼龙产品的分子量快速下降,并且裂缝在影响区处迅速形成。尼龙的下部构件(诸如尼龙6)被影响得比如尼龙12的更高构件多。更这意味着,尼龙部件不能用在与硫酸的接触中,例如诸如在铅酸电池中使用的电解质。在被模制时,尼龙必须干燥以防止在成型机筒中水解,因为水在高温下也可降解聚合物。

[0177] 聚酰亚胺(PI)

聚酰亚胺是酰亚胺单体的聚合物。热固性聚酰亚胺是可商业获得为未固化树脂、型材、薄板、层压板和机器部件。热塑性聚酰亚胺非常经常被称为假热塑性。存在两种一般类型的聚酰亚胺。一种类型所谓的线性聚酰亚胺通过将酰亚胺组合成长链而制成。芳杂环聚酰亚胺是其他常见的种类。聚酰亚胺膜的示例包括Apical、Kapton、UPILEX、VTEC PI、Norton TH和Kaptrex。聚酰亚胺部件和形状包括VTEC PI、Meldin、Vespel,并且典型单体包括苯四甲酸二酐和4,4'-二氨基二苯醚。

[0178] 热固性聚酰亚胺针对热稳定性、良好的耐化学性、优秀的机械性质、和特有的橙色/黄色是公知的。与石墨或玻璃纤维增强复合的聚酰亚胺具有高达50,000 psi的弯曲强度和3,000,000 psi的弯曲模量。热固性聚酰亚胺表现出非常低的徐变(creep)和高的拉伸强度。这些属性在连续使用期间维持为 232°C 温度并且针对短漂移,与 482°C 一样高。成型的聚酰亚胺部件和层压板具有非常良好的耐热性。用于这样的部件和层压板的正常的工作温

度范围从低温到超过260℃的那些温度。聚酰亚胺还对火焰燃烧是固有抵抗的,并且通常不需要与阻燃剂混合。大多数携带VTM-0的UL评级。聚酰亚胺层压板具有400小时的在249℃下的弯曲强度半衰期。

[0179] 典型的聚酰亚胺部件不受常用的溶剂和油所影响,包括烃、酯、醚、醇和氟利昂。他们还抵制弱酸但不推荐用于含有碱或无机酸的环境中。一些聚酰亚胺(如CP1和CORIN XLS)是溶剂可溶的,并表现出高光学清晰度。溶解度性质将其引向喷雾和低温固化应用。

[0180] 聚酰亚胺材料是轻量的、柔性、耐热和耐化学品的。因此,它们在电子工业中被用于柔性电缆,如电磁线上的绝缘膜和用于医疗管道。例如,在膝上型计算机中,将主逻辑板连接到显示器(其在每次膝上型电脑被打开或关闭时必须弯曲)的电缆往往是聚酰亚胺衬底与铜导线。半导体产业使用聚酰亚胺作为高温粘合剂;其也被用作机械应力缓冲。一些聚酰亚胺可以像光致抗蚀剂那样使用;“正”和“负”类型的光致抗蚀剂类聚酰亚胺二者均存在于市场中。

[0181] 热固性薄膜聚酰亚胺具有下列性质:密度1.40-1.67g/cc;吸水率1.40-3.00%;平衡态下的吸湿0.400-1.80%;饱和下的吸水率1.20-2.50%;水蒸气透过率2.40-17.5cc-mm/m²-24小时-atm;氧气透过率9.90cc-mm/m²-24小时-atm;厚度22.0-187微米;薄膜屈服拉伸强度,MD 49.0-255MPa;薄膜屈服拉伸强度,TD 100-160MPa;薄膜断裂伸长率,MD 10.0-85.0%;薄膜屈服伸长率,MD 40.0-50.0%;薄膜屈服伸长率,TD 45.0-55.0%;拉伸强度,屈服73.3-160MPa;屈服伸长率10.0-45.0%;泊松比0.340;正割模量2.28-5.20 GPa;正割模量,MD 1.76-9.12 GPa;冲击测试0.686-1.56 J;摩擦系数0.400-0.480;摩擦系数,静态0.630;撕裂强度测试7.20-430;剥离强度0.240kN/m;埃尔门多夫撕裂强度MD 8.20-270g;薄膜断裂拉伸强度,MD 98.1-736MPa;电阻率1.00e+10-2.30e+17欧姆-cm;1.00e+15-1.00e+16欧姆-cm(在温度200℃下);表面电阻10000-1.00e+17欧姆;1.00e+15-1.00e+15欧姆(在温度200℃下);介电常数2.70-4.00;介电强度48.0-272kV/mm(在温度 200℃下);耗散因数0.00130-0.0100;CTE,线性12.0-20.0μm/m-℃;32.0-40.0μm/m-℃(在温度 100-300℃下);比热容1.09-1.13J/g-℃;导热系数0.120-0.289W/m-K;最高使用温度,空气180-400℃;最低使用温度,空气-269℃;玻璃化温度360-500℃;氧指数37.0-66.0%;收缩0.0100-0.200%;折光率1.70。

[0182] 液晶聚合物(LCP)

液体-晶体聚合物(LCP)是一类芳族聚酯聚合物。他们非常不活跃且是惰性的,并且对火灾有高度抵抗性。在聚合物中的液体结晶可以通过在溶剂中溶解聚合物(溶致液晶聚合物)或通过将聚合物在其玻璃或熔融转变点以上加热(热致液晶聚合物)而发生。液晶聚合物存在于熔融/液体或固体形式。在液体形式中,液晶聚合物具有液晶显示器(LCD)中的主要应用。以固体形式,溶致LCP的主要示例是被称为Kevlar的商业芳族聚酰胺。该芳族聚酰胺的化学结构包括由酰胺基链接的线性取代的芳环。以类似的方式,几个系列热致变LCP已由几家公司(例如,Vectra)商业生产。在20世纪80年代生产的大量LCP在熔融相中类似于由非聚合液晶显示展出秩序。从液晶相(或中间相)的LCP的加工引起纤维和注射材料具有高的机械性质,如从中间相的大分子定向导出的自增强性质的结果。如今,LCP可以在常规的设备上以高速并以模具细节的优秀复制而熔融加工。

[0183] 部分结晶芳族聚酯的唯一的类基于对羟基苯甲酸和相关的单体,液晶聚合物能够

形成高度有序结构的区域,而在液相中。然而,有序度比常规固体晶体稍差。通常,LCP具有在高温下的高机械强度、极端的耐化学性、固有的阻燃性和良好的耐候性。液晶聚合物有从烧结高温到注射成型化合物的多种形式。LCP可以焊接,虽然由焊接产生的线是在所得到的产物中的弱点。LCP具有热充胀的高Z轴系数。

[0184] LCP格外惰性。它们在大多数化学品存在中的在升高的温度抵抗应力开裂,包括芳族或卤代烃、强酸、碱、酮和其他腐蚀性工业物质。在沸水中的水解稳定性是优秀的。劣化聚合物的环境是高温蒸气、浓硫酸、和沸腾苛性材料。由于其各种性质,LCP对于机电部件、食物容器、以及需要化学惰性和高强度的任何其他应用是有用的。

[0185] 高密度聚乙烯(HDPE)

高密度聚乙烯(HDPE)或聚乙烯高密度(PEHD)由石油制成的聚乙烯热塑性塑料。HDPE具有小分支,赋予其更强的分子间力和拉伸强度,与低密度聚乙烯相比。它也更硬和更不透明,并能承受高一些的温度(120°C,时间很短,110°C连续地)。高密度聚乙烯不像聚丙烯不能承受通常需要的高压灭菌条件。缺乏支化是由催化剂的适当选择(例如,齐格勒-纳塔催化剂)和反应条件确保。HDPE包含化学元素碳和氢。通过吹塑生产的中空商品是HDPE最常见的应用。

[0186] 聚丙烯(PP)

聚丙烯或聚丙烯(PP)是热塑性聚合物,由化学工业制造,并用在广泛的应用中,包括包装、纺织品(例如绳索、保暖内衣和地毯)、文具、塑料件和各种类型的可重复使用的容器、实验室设备、扬声器、汽车组件、和聚合物纸币。从单体丙烯制成的加成聚合物,它是坚固和对许多化学溶剂、碱和酸异常抵抗的。

[0187] 多数商业聚丙烯是全同立构,并且具有低密度聚乙烯(LDPE)和高密度聚乙烯(HDPE)的之间的结晶度的中间级;其杨氏模量也是中间的。pp通常是坚韧而柔性的,尤其是在与乙烯共聚时。这允许聚丙烯被用作工程塑料,与如ABS的材料竞争。聚丙烯是合理经济的,并且能够在未着色时被做成半透明的,但不如聚苯乙烯、丙烯酸或某些其他塑料那样容易做成透明的。它通常是不透明的和/或使用颜料着色。聚丙烯具有对疲劳的良好抗性。

[0188] 聚丙烯具有由差示扫描量热法(DSC)确定的~160°C(320°F)的熔点。MFR(熔体流动速率)或MFI(熔体流动指数)是PP的分子量的量度。这有助于确定熔融原材料将如何容易在处理过程中流动。较高的MFR PP在注塑或吹塑成型生产过程中更容易填充塑料模具。当熔融流量增加时,然而,一些物理性能(如冲击强度)将减小。

[0189] 存在三种一般类型的PP:均聚物、无规共聚物和嵌段共聚物。所使用的共聚单体一般是乙烯。加至PP均聚物的乙烯-丙烯橡胶或EPDM增加其低温冲击强度。加到PP均聚物的无规聚合乙烯单体降低了聚合物结晶度并使聚合物更透明。

[0190] 聚丙烯易于从暴露于UV辐射而链降解,如存在于阳光下。对于外部应用,必须使用UV吸收添加剂。炭黑还提供免受紫外线攻击一些保护。聚合物也可以在高温下氧化,模制操作期间的常见问题。通常加入抗氧化剂,以防止聚合物降解。

[0191] 各甲基相对于相邻单体上的甲基的相对定向对成品聚合物的形成结晶的能力有很强的影响,因为每一个甲基占用空间并限制骨干弯曲。

[0192] 像多数其他乙烯聚合物,有用的聚丙烯不能通过自由基聚合制得,由于烯丙基氢在聚合过程中的高反应性(导致二聚化)。此外,可以由于这样的处理而导致的材料可以具

有随机布置的甲基,所谓的无规立构PP。缺乏长程有序防止在这样的材料中的任何结晶度,得到无定形材料具有非常小的强度和适于利基端使用的专门的品质。

[0193] 齐格勒-纳塔催化剂能够将进入的单体限制在特定的方向,仅将它们添加到聚合物链,如果他们面对正确的方向的话。大多数市售聚丙烯利用这样齐格勒-纳塔催化剂制成,其主要产生等规聚丙烯。利用在一侧上一致的甲基,这样的分子倾向于线圈成螺旋形状;这些螺旋然后彼此相邻排队,以形成向商业聚丙烯给出其许多期望性质的晶体。

[0194] 已经制作更精确设计的Kaminsky催化剂,其提供控制的高得多的水平。基于金属茂分子,这些催化剂使用有机基团来控制所添加的单体,从而使催化剂的适当选择能产生全同立构、间同立构或无规立构聚丙烯,或者甚至是这些的组合。除了该定性控制,它们允许更好的定量控制,具有比以前的齐格勒-纳塔技术所需的立构规整度更大比例。它们还产生比传统的齐格勒-纳塔催化剂更窄的分子量分布,其可以进一步改善性质。

[0195] 为了产生橡胶状聚丙烯,可制成催化剂,其产生全同立构聚丙烯,但利用由相对弱的键影响保持就位规整的有机基团。在催化剂制备能够结晶的短长度的聚合物后,将适当的频率的光用来打破这个弱键,并且除去催化剂的选择性,使得该链的剩余长度是无规立构的。结果是大多无定形材料具有嵌入在其中的小晶体。因为每一个链具有在晶体中的一端,但其长度的大部分在软的、无定形块中,结晶区服务于与硫化相同目的。

[0196] 可以经由挤压并成型来实现聚丙烯的熔融加工。共同挤压方法包括生产熔喷和纺粘纤维,以形成用于未来的转换成广泛的有用的产品(如面罩、过滤器、尿布和擦拭物)的长辊。最常见的整形技术是注塑成型,其用于如杯子、餐具、小瓶、瓶盖、容器、家庭用品和汽车零部件(如电池)的部件。吹塑和注射拉伸吹塑成型的相关技术也被使用,其中包括挤压和成型二者。

[0197] 用于PP的大量的最终用途应用常常是可能的,因为在其制造期间以特定分子性质和添加剂来调整等级的能力。例如,可以加入抗静电添加剂来帮助PP表面抗蚀灰尘和污垢。许多物理精加工技术也可以在PP上使用,如机械加工。表面处理可以应用于PP部件,以便促进打印油墨和涂料的粘合。

[0198] 由于聚丙烯是耐疲劳的,所以大多数塑料活铰链(如翻盖式瓶上那些)由该材料制成。但是,重要的是要确保链分子穿过铰链定向以最大化强度。聚丙烯的非常薄的片材被用作某些高性能脉冲和低损耗RF电容器内的电介质。

[0199] 高纯度管道系统使用聚丙烯来构建。意图用于在饮用水管道、循环加热和冷却、以及再生水应用中使用的更强、更刚性的管道系统也使用聚丙烯制造。该材料通常被选用用于其耐腐蚀性和化学浸出性,其对大多数形式的物理损害(包括冲击和冷冻弹性)是有恢复力的,以及它能够通过热熔而不是胶合来加入。

[0200] 用于医学或实验室使用的许多塑料物品可以由聚丙烯制成,因为它可以承受高压釜中的热量。其耐热性也使得它能够被用作消费者级水壶的制造材料。由它制成的食物容器不会在洗碗机中熔融,并且在工业热灌装过程期间不会熔融。由于该原因,用于日常产品的大多数塑料桶是聚丙烯与铝箔(都是耐热材料)密封。在该产品冷却后,桶常常被给与由较不耐热材料制成的盖子,诸如LDPE或聚苯乙烯。这种容器提供模量中的差异的良好的唾手可得示例,因为相对于相同的厚度的PP,LDPE的橡胶状(更软、更柔性的)感觉是显而易见的。以各种形状和尺寸为消费者从各公司(如Rubbermaid和Sterilite)制成的坚固、半透

明、可重复使用的塑料容器通常由聚丙烯制成,虽然盖通常由稍微更柔性的LDPE制成,因此,他们可以扣紧到容器以将其关闭。聚丙烯也可以被制作成一次性瓶来包含液体、粉末或类似的消费者产品,虽然HDPE和聚对苯二甲酸乙二醇酯通常也用于制造瓶。塑料桶、汽车电池、垃圾桶、冷却容器、餐具和大水罐通常由聚丙烯或HDPE制成,这两者通常在环境温度下有相当类似的外观、感觉和性能。

[0201] 聚丙烯是在非织造布中使用的主要聚合物,其中超过50%用于其中它被处理以吸收水(亲水性的)而不是天然疏水(疏水的)的尿布或卫生产品。其他感兴趣的无纺布用途包括用于空气、气体和液体的过滤器,其中纤维可以形成层片或纤维网,其可打褶以形成在0.5至30微米范围内以各种效率过滤的芯或层。这样的应用可以在家里看到,如水过滤器或空调型过滤器。高表面积和天然疏水聚丙烯非织造布是漏油的理想吸收体,具有河流上的漏油附近的熟悉浮动屏障。

[0202] 用于聚丙烯的常见应用是作为双轴定向聚丙烯(BOPP)。这些BOPP片用于制作各种材料,包括清晰的袋。当聚丙烯被双轴定向时,变得晶体清晰,并用作针对艺术和零售产品的优秀包装材料。

[0203] 聚丙烯的最常见的医疗用途是在合成、不可吸收缝合Prolene(由Ethicon Inc制造)。

[0204] 聚丙烯最常用于塑料成形品,其中它被注射到模具中而熔融,以相对低的成本和高的体积形成复杂的形状,示例包括瓶盖、瓶子和配件。

[0205] 最近,已经以片材形式产生,并且这已被广泛用于生产固定夹、包装和储存箱。宽的颜色范围、耐久性和耐污垢使它适合作为纸和其他材料的保护罩。其由于这些特性而在Rubik的立方贴纸中使用。

[0206] 充胀的聚丙烯(EPP)是聚丙烯的泡沫形式。EPP由于其低刚度而具有非常好的冲击特性;这使得EPP在冲击之后恢复其形状。EPP广泛用于由爱好者使用的航模及其他无线电控制车辆中。这主要是由于其吸收冲击的能力,从而使之成为对针对初学者和业余爱好者的RC飞机的理想材料。

[0207] 二氧化硅(SiO_2)

化学化合物二氧化硅(也称为硅石)是具有 SiO_2 的化学式的硅的氧化物。硅的氧化物,通常被称为“ SiO_x ”,包括二氧化硅。二氧化硅最通常在自然界中作为沙或石英以及在硅藻的细胞壁中找到。它是多数类型的玻璃和如混凝土的物质的主要成分。硅是地壳中最丰富的矿物质。

[0208] 除了无定形形式, SiO_2 具有许多不同的结晶形式。除了超石英和纤维状二氧化硅以外,所有的结晶形式涉及通过共用顶点在不同的布置中链接在一起的四面体 SiO_4 单元。硅-氧键长在不同的晶体形式之间变化。在a石英中, Si-O-Si 角为 144° 。在正常条件下的唯一稳定的形式是a石英,并且这是通常氧化钛结晶硅通常遇到的形式。

[0209] 当硅暴露于氧气(或空气)时,形成二氧化硅。当硅在环境条件下暴露于空气时,所谓的“天然氧化物”的非常薄的层(约1nm或 10\AA)被形成在表面上。较高的温度和替代环境被用于在硅上生长二氧化硅的良好控制的层,例如在600和1200°C之间的温度下,分别使用具有 O_2 或 H_2O 的所谓的“干”或“湿”氧化。硅的由二氧化取代的层的厚度是所产生的二氧化硅层的厚度的44%。用于沉积 SiO_2 的层的替代方法包括:硅烷的低温氧化(400-450°C);在680-

730℃下,正硅酸乙酯(TEOS)的分解;使用TEOS在约400℃下的等离子体增强化学气相沉积;在低于100℃下使用氨基酸作为催化剂的原硅酸四乙酯(TEOS)的聚合。

[0210] 气相二氧化硅(有时称为气相法二氧化硅或硅灰),其是二氧化硅的非常细的颗粒形式,是通过在富氧碳氢化合物火焰中燃烧 SiCl_4 以产生二氧化硅的“烟”来制备。无定形二氧化硅、硅胶通过硅酸钠溶液的酸化来产生,以产生凝胶状沉淀,其然后被洗涤,然后脱水,以产生无色微孔二氧化硅。

[0211] 氧化铝(Al_2O_3)

氧化铝是具有化学式 Al_2O_3 的铝的两性氧化物。它通常也称为氧化铝、刚玉、蓝宝石、红宝石或铝砂。氧化铝是电绝缘体,但具有用于陶瓷材料的相对高的热导率(40Wm⁻¹K⁻¹)。在其最常发生的结晶形式中,称为刚玉或 α -氧化铝,其硬度使得它适于用作研磨剂和作为切割工具的组件。氧化铝针对金属铝对风化的抗性负责。金属铝与大气氧非常容易反应,并且氧化铝(4nm厚)的薄钝化层形成在任何暴露的铝表面上的约100皮秒中。该层从进一步氧化保护金属。该氧化层的厚度和性质可以使用称为阳极化的过程来增强。一些合金(如铝青铜)通过在合金中包括一定比例的铝来利用该性质,以增强耐腐蚀性。通过阳极化生成的氧化铝通常是无定形的,但排出辅助氧化过程(如等离子体电解氧化)导致包衣中的结晶氧化铝的显著比例结果,从而增强其硬度。结晶氧化铝的最常见的形式 α -氧化铝被称为刚玉。氧化铝也存在于其他相中。每一个具有独特的晶体结构和性质。氢氧化铝矿物是铝的主要矿物的铝土矿的主要成分。氧化铝趋向于多相;例如,包括若干氧化铝阶段而不是仅仅刚玉。

[0212] 聚乙烯醇(PVOH、PVA、或PVAL)

聚乙烯醇(PVOH、PVA、或PVAL)是水溶性的合成聚合物。聚乙烯醇具有优秀的成膜性、乳化、和粘合性质。它也对油、油脂和溶剂有抗性。其是无臭、且无毒。它具有高的拉伸强度和柔韧性,以及高的氧气和芳香阻隔性。然而,这些性质取决于湿度,换句话说,在较高湿度下,更多的水被吸收。作为增塑剂的水然后将降低其拉伸强度,但增加其伸长率和撕裂强度。PVA可完全降解,并且是快速溶解剂。PVA分别对于完全水解和部分水解的等级具有230℃和180-190℃的熔点。其在200℃以上迅速分解,因为它可以在高温下进行热解。

[0213] PVA是无规立构材料,但表现出结晶度,因为羟基是小到足以进入晶格而不破坏它。不像多数乙烯基聚合物,PVA不通过对应单体的聚合而制备。单体、乙烯醇几乎只存在为互变异构形式,乙醛。PVA代替由聚乙酸乙烯酯的部分或完全水解制备以除去乙酸酯基团。

[0214] 纳米聚合物

聚合物纳米复合材料(PNC)是分散在其纳米颗粒中的聚合物或共聚物。这些可以具有不同的形状(例如,片晶、纤维、球状体),但至少一个尺寸在1至50nm的范围内。从微到纳米颗粒的过渡导致物理以及化学性质的变化。在此的主要因素中的两个是表面积与体积比的增加,以及颗粒的尺寸的增加。表面积与体积比的增加(其在颗粒变小时增加)导致颗粒的表面面积上的原子的行为相对于颗粒的内部的那些颗粒的行为的增加的主导地位。这影响当它们与其他颗粒反应时的颗粒的性质。由于纳米颗粒的较高表面面积,在混合物中与其他颗粒的相互作用更多并且这增加了强度、耐热性等,并且许多因素针对混合物而改变。

[0215] 纳米聚合物的示例是硅纳米球,其显示相当不同的特征。粒径为40-100 nm并且它比硅更硬(即蓝宝石和金刚石的硬度之间的硬度)。如蛋白质、病毒或细菌的生物对象的许多技术应用(如层析、光信息技术、传感器、催化和药物输送需要其固定化。碳纳米管、金颗

粒和合成聚合物被用于此目的。这种固定化已被主要通过吸附或通过化学结合以及在较小程度上通过将对象作为宿主基质中的客人而实现。在客主系统中,生物对象的固定化和其融入层次结构的理想方法应在纳米尺度上结构化,以促进与其环境的生物纳米对象的相互作用。由于大量的天然或合成聚合物可用并且开发来处理这样的系统的先进技术,纳米纤维、棒、管等为聚合物做出良好平台以用于生物对象的固定。

[0216] 聚合物纤维一般通过挤压来在技术尺度上制造,例如聚合物熔体或聚合物溶液被泵送通过圆柱形模具并且由卷取设备纺丝/绘制。所得的纤维的直径通常在10 μ m尺度或以上。为了在直径方面来到几百纳米或甚至几纳米的范围内,静电纺丝目前仍然是可用的领先聚合物加工技术。103V/cm量级的强电场被施加到从圆筒状模头出现的聚合物溶液液滴。电荷(其在液滴的表面上积累)导致液滴沿着场方向变形,即使表面张力抵消液滴演进。在超临界电场中,场强度压服表面张力并且流体射流从液滴前端射出。射流朝向反电极加速。在该运输阶段期间,射流经受强电驱动的圆形弯曲运动,其造成强的伸长和射流变薄、溶剂蒸发,直到最后,固体纳米纤维沉积在反电极上。

[0217] 静电纺丝、共静电纺丝、以及模板方法基于纳米纤维得到的纳米对象,它们原则上是无限长的。对于广泛的应用,包括催化、组织工程和植入物的表面改性,该无限长度是优势。但在像吸入疗法或全身药物输送的一些应用中,需要良好限定的长度。在以下所描述的模板方法具有这样的优点,使得它允许纳米管和纳米棒以非常高的精度来制备。该方法基于明确限定的多孔性模板的使用,诸如多孔铝或硅。该方法的基本概念是利用润湿过程。聚合物熔体或溶液被带到与位于由高能量表面所表征的材料中的细孔的接触,例如铝或硅。润湿设置在并以具有厚度为几十纳米的数量级的薄膜覆盖孔的壁。该过程通常针对熔融温度或玻璃化转变温度以上约50K的温度发生在一分钟内,甚至对于高粘性的聚合物,诸如例如聚四氟乙烯,并且这甚至适用于具有宽高比为10,000那么大的孔。为了获得碳纳米管,聚合物/模板系统被冷却到室温或溶剂被蒸发,从而得到覆盖有实心层的孔。所得管可以通过对管的机械力去除高达10 μ m的长度,例如通过只从孔绘制它们或通过选择性溶解模板。纳米管的直径、直径分布、沿管的均匀性、以及长度可以被控制。

[0218] 具有与衬底的弱相互作用的自支持膜或支持膜的尺寸依赖和压力依赖的玻璃化转变温度随着压力和尺寸减小而减小。然而,具有与衬底的强相互作用的支持膜的玻璃化转变温度压力增加并减小尺寸。

[0219] 纳米复合材料是包含填料、通常为硅酸盐纳米粘土、具有在纳米范围内的至少一个尺寸的聚合物结构。填料分离成分散成层的基质的微小片晶。因为层的基质创建用于气体试图通过膜渗透的曲折路径,所以该改性聚合物的阻隔性被改善。然而,挑战是确保填料分散是一致的。除了更好的阻隔性,纳米复合材料改性膜也具有改善的尺寸稳定性和刚度,并且由于结晶性升高,具有增强的清晰度。纳米复合材料母料商业可用于尼龙和聚烯烃。尼龙纳米复合膜的氧气阻隔可以比未经修改的尼龙更高高达50%。聚乙烯和聚丙烯纳米复合材料结构已示于实验室环境中的25%到50%的气体阻隔改善以及10至15%的水蒸气的改善。在商业规模上获得一致的阻隔性仍然具有挑战性。纳米技术是非常新兴科学。它示出了大量的希望并且随着更多的选择变得可用于薄膜应用,它将对阻隔材料选择具有显著的影响。

[0220] 莎纶

莎纶为从偏二氯乙烯(尤其是聚偏二氯乙烯或PVDC)以及其他单体制成的许多聚合物的商品名。相比于其他塑料,莎纶膜具有针对水蒸气、味道和芳香分子、以及氧气的非常低的渗透性。对氧气的阻隔防止食物变质,并且对味道和芳香分子的阻隔有助于保持食物的味道和芳香。莎纶还具有气体阻隔性。

[0221] 聚对苯二甲酸丙二醇酯(PTT)

聚对苯二甲酸丙二醇酯(PTT)是与PET具有许多相同优点的半结晶聚合物。PTT表现出良好的拉伸强度、弯曲强度和刚度。它具有优异的流动和表面光洁度。与同类半结晶材料相比,在一些应用中,PTT可以有更均匀的收缩和更好的尺寸稳定性。PTT在室温下具有对广泛的化学品的优秀抗性,包括脂族烃、汽油、四氯化碳、全氯乙烯、油、脂肪、醇、二醇、酯、醚和稀酸和碱性。强碱可以攻击PTT化合物。冲击改性剂和增强纤维(长玻璃、短玻璃、或碳)可以被用来增加PTT的冲击性以及强度和刚度。

[0222] 聚萘二甲酸丙二醇酯(PTN)

聚(邻苯二甲酸酯或萘二甲酸酯)和共聚物由1,3-丙二醇(PDO)和对苯二甲酸(PTT)、间苯二甲酸(PTI)或萘二甲酸(PTN)和/或与共聚单体(间苯二甲酸、1,4-丁二醇,等等)的缩聚制成的芳族聚酯。PTN的薄膜具有良好的阻隔性。

[0223] 聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)

聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)是具有良好的阻隔性(甚至好于聚对苯二甲酸乙二醇酯)的聚酯。因为它提供了非常好的阻氧性,这特别适合于易受氧化的装瓶饮料,诸如啤酒。它从乙二醇和一种或多种多萘二羧酸通过缩聚来制备。

[0224] 聚氨酯

聚氨酯是包括由聚氨酯(氨基甲酸酯)链接加入的有机单元链的任何聚合物。聚氨酯聚合物通过逐步增长聚合反应形成,这是通过将包含至少两个异氰酸酯官能团的单体与包含至少两个羟基(醇)基团的另一种单体在催化剂的存在下进行反应。聚氨酯配方涵盖范围极广泛的刚度、硬度和密度。虽然聚氨酯的性质主要由多元醇的选择来确定,但是二异氰酸酯施加一定的影响,并且必须适合于应用。治愈率由官能团反应性和官能异氰酸酯基的数量所影响。机械性由功能和分子形状所影响。二异氰酸酯的选择也影响聚氨酯在暴露于光时的稳定性。利用芳香族二异氰酸所制作的聚氨酯在暴露于光的情况下变黄,而利用脂肪族二异氰酸酯制成的那些聚氨酯是稳定的。在线性双官能聚乙二醇段(通常称为聚醚多元醇)用于创建氨基甲酸酯链接时,产生较软的、弹性的且更柔性的聚氨酯。这种策略用于制作斯潘德克斯弹性纤维和软橡胶部件以及泡沫橡胶。如果使用多官能的多元醇,则产生更刚性的产品结果,因为这些创建三维交联结构,其再次可以采用低密度泡沫的形式。

[0225] 聚醚嵌段酰胺(PEBAX®)

聚醚嵌段酰胺是包括刚性聚酰胺段和柔性聚醚段的常规线性链的没有增塑剂的柔性聚酰胺或热塑性弹性体。

[0226] 帕利灵C

帕利灵为用作湿气阻隔和电绝缘体的各种化学气相沉积的聚(对苯二甲(p-xylylene))聚合物的商品名。其中,帕利灵C是最流行的,由于其阻隔性能、成本和其他制造优势的组舍。

[0227] 硅树脂

也称为聚合硅树脂或聚硅树脂的硅树脂是具有化学式 $[R_2SiO]_n$ 的混合无机-有机聚合物,其中R是有机基团,诸如甲基、乙基或苯基。这些材料包括无机硅-氧主链($\dots-Si-O-Si-O-Si-O-\dots$),其中有机侧基团附接到硅原子,其是四坐标。在某些情况下,有机侧基团可用于将两个或更多的这些-Si-O-主链链接在一起。通过改变-Si-O-链长、侧基和交联,硅酮可以与各种各样的性质和组合物合成。它们可以在坚固性方面从液体到凝胶到橡胶到硬塑料变化。最常见的硅树脂是线性聚二甲基硅树脂(PDMS)、硅油。硅树脂材料的第二大组基于硅树脂,其通过支化和笼状的低聚硅树脂形成。

[0228] 复合壁的制造

包括气体阻挡层的复合壁的各层,则可不必要位于任何特定顺序,但那些对酸度,温度,机械磨损,和优异的生物相容性属性具有较高抵抗性的层优选用作接触胃环境的层。那些对例如酸度和温度具有较高抵抗性的层优选用作接触球囊中心管腔的层。

[0229] 壁各个层可包括单个层或多达10或更多种不同的单分子膜。然而从0.001英寸(0.0254厘米)到0.004英寸(0.010厘米)的厚的膜是期望的,使得所得球囊被压实以装配到可吞咽的胶囊。所得复合壁优选相对于表1a-b列出的每个类别具有良好的性能规范。

[0230] 被共挤的膜被有利地使用,因为某些粘合剂可包括从生物相容性观点来看不期望的溶出物。另外,共挤出允许更好地混合,使得材料当以这种方式组合时保持其原有的特性,而且当暴露于胃的蠕动力时不易于受脱层。

[0231] 具有类似属性的复合膜,例如具有优异的阻气性质的两个膜层,在复合壁中在用于含有氮、氧、 CO_2 或它们的混合物作为充胀气体时或在产品放置的包括包括 CO_2 的气体混合物的外部环境例如胃中时是利于使用的。这种复合膜的主要优点是,膜厚上的限制可以在不牺牲阻气性的情况下被观察到。这样的配置还有助于减少处理损害(如制造和压实)和由于暴露于在体内条件(例如,胃蠕动力)的损害的影响。

[0232] 在特别优选实施例中,复合壁包括多个层。第一层是外部保护层,配置成用于暴露于胃环境。该层对机械力、暴露于水(蒸汽)、磨损和高酸度水平具有抵抗力。更具体地,对于暴露于胃环境的层尼龙或尼龙12是特别优选的,并且尤其抗机械力。

[0233] 在可替代实施例中,聚氨基甲酸乙酯射频焊接到莎纶,以得到6-7密耳厚的复合壁。在另一个实施方案中,五层系统被提供,其包括一层莎纶夹在两层聚氨酯层之间。在莎纶层和各聚氨酯层之间是系接(tie)层。这些层可被焊接在一起,共挤出或使用粘合剂粘合。这三层然后被共挤出到尼龙每边,然后将最终密封层(或聚乙烯等)添加到尼龙层的一个用于总复合壁。可商购或可制造的材料组合的代表性的例子提供在表2中。还指示了各层(最深处-与中心球囊管腔,或最外层-与胃环境接触)的定向,如果描述了超过两个层来支持建议的复合壁。

[0234] 大多数在表2中列出的膜树脂提供了一定程度的阻气性。因此,许多可作为单层膜单独使用来形成球囊壁;然而它们也可以用在与其他膜树脂结合使用,以满足球囊使用寿命中基于充胀气体和球囊要被放置的外部环境所需的气体滞留和机械规范。这些膜树脂也可以涂覆有表1a-b列出的阻气涂层。附加的膜层也可以被添加,以形成总的复合壁。虽然这种附加层可以不赋予实质阻挡性质,它们可以提供结构和/或机械性能,用作复合壁的其他易受水蒸汽,湿度,pH值等影响的层的保护,或提供其他期望的性质。膜层可以使用各种粘合剂通过共挤出、层压,和/或使用系接层等进行组装,并且产生的复合壁在至少25天,或长

达至90天或更长时间满足适用的具有指定气体保持性质的胃内球囊的要求。表2提供适合于用于胃内球囊的复合壁使用的层和层组合的列表。该复合物的描述中,树脂缩写,结构(单层,双层,三层等)和商购的商品名组合被列出。所指示的层数不包括用于制造复合壁的任何粘合剂层或系接层,使得6层复合壁可以是,例如具有两个或三个粘合层和/或系接层来组成总复合壁,并且因此层的总数目在最后形式中可以是8或9。本文所用的术语“层”是广义的术语,且应被赋予其普通技术人员普通和通常的含义(而不是被限于特定的或专用的含义),且是指但不限于单个厚度的同质物质(例如,涂层如SiO_x,或者层如PET),以及在其上具有涂层的支撑层(其中“涂层”是,例如,通常结合对涂层提供结构支撑的衬底适用的材料)。例如,PET-SiO_x“层”在本文中指的是,其中,Si-O_x提供在支撑的PET层上。

表2

示例薄膜复合壁*	缩写	商标名
聚对苯二甲酸乙二醇酯	PET	Mylar
金属化定向的聚对苯二甲酸乙二醇酯	金属化 OPET	自定义
聚乙烯醇涂覆定向聚丙烯	PVOH 涂覆 OPP	Bicor
金属化双轴定向尼龙6	金属化 OPA6	自定义
双轴定向尼龙/乙烯-乙醇醇/双轴定向尼龙	OPA/EVOH/OPA	Honeywell Oxysield Plus
尼龙/乙烯-乙醇醇/低密度聚乙烯	尼龙/EVOH/LDPE	自定义
聚偏二氯乙烯涂覆定向聚对苯二甲酸乙二醇酯	PVDC/OPET	Mylar
聚偏二氯乙烯涂覆定向聚丙烯	PVDC/OPP	自定义
聚偏二氯乙烯 涂覆双轴定向尼龙6	PVDC/OPA6	Honeywell Oxysield
高密度聚乙烯/乙烯-乙醇醇	HDPE/EVOH	自定义
聚丙烯/乙烯-乙醇醇层压	PP/EVOH	自定义
聚对苯二甲酸乙二醇酯/乙烯-乙醇醇	PET/EVOH	自定义
金属化定向聚丙烯	金属化 OPP	自定义
可密封 PVDC 涂覆定向聚丙烯	PVDC 涂覆 PP	自定义
聚偏二氯乙烯	PVDF	自定义
聚氯乙烯	PVC	自定义
聚氟乙烯	PVF	Tedlar
聚三氟氯乙烯	PCTFE	ACLAR UltRx, SupRx, Rx
基于胺的环氧涂覆尼龙	环氧涂覆 PA6	Barricade
聚氯乙烯-聚偏二氯乙烯共聚物	PVC-PVDC	自定义
中等密度聚乙烯	MDPE	自定义
尼龙/聚丙烯	尼龙/PP 层压	自定义
尼龙-高密度聚乙烯	尼龙-HDPE 层压	自定义
尼龙 12/乙基丙烯酸甲酯/聚偏二氯乙烯/乙基丙烯酸甲酯/尼龙 12/线性低密度聚乙烯+低密度聚乙烯	共挤压尼龙 12-封装 PVDC-尼龙 12-LLDPE+LDPE	自定义共挤压混合物
多层尼龙 12/线性低密度聚乙烯+低密度聚乙烯	共挤压多层尼龙 12-LLDPE+LDPE	自定义共挤压混合物
乙炔等离子体涂覆在聚酰土	PET/A	自定义

示例薄膜复合壁*	缩写	商标名
二氟乙烯涂覆在聚对苯二甲酸乙二醇酯上	PET/DA	自定义
定向聚丙烯	OPP	自定义
浇铸丙烯	CPP	自定义
高密度聚乙烯	HDPE	自定义
环烯烃共聚物	COC	自定义
定向聚苯乙烯	OPS	自定义
氟化乙烯丙烯	FEP	自定义
二氟乙烯涂覆在低密度聚乙烯上	LDPE/D	自定义
二氟乙烯涂覆在聚丙烯上	PP/D	自定义
乙炔等离子体涂覆在聚丙烯上	PP/A	自定义
乙炔等离子体涂覆在低密度聚乙烯上	LDPE/A	自定义
聚对苯二甲酸丁二醇酯聚酯多元醇共聚物	TPC-ET	Hytrel
聚醚嵌段酰胺 TPE	PEBA	Pebax
氧化物涂覆双轴定向尼龙	氧化物涂覆 PA	Honeywell Oxystield Ultra
纳米粘土/尼龙	MXD6/纳米粘土	Imperm/Aegis OXCE
聚对苯二甲酸乙二醇酯/二氧化硅	PET/SiO _x	BestPET/TechBarrier
聚对苯二甲酸乙二醇酯/除氧剂	PET+O ₂ 清除剂	MonoxBar
改性聚对苯二甲酸乙二醇酯	改性 PET	DiamondClear
聚对苯二甲酸乙二醇酯/尼龙 6	PET/MXD6	HP867
无定形聚乙烯醇	无定形 PVOH	Nichigo G-聚合物
尼龙 6/乙烯基醇/线性低密度聚乙烯	尼龙 6/EVOH/LLDPE	自定义
乙烯基醇/聚-丙烯/乙烯基醇	EVOH/PP/EVOH	自定义
乙烯基醇/尼龙	EVOH/尼龙	自定义
聚乙烯/乙烯基醇/聚乙烯	PE/EVOH/PE	自定义
聚乙烯/乙烯基醇/聚对苯二甲酸乙二醇酯	PE/EVOH/PET	自定义
二氧化硅涂覆聚对苯二甲酸乙二醇酯/线性低密度聚乙烯/乙烯基醇/线性低密度聚乙烯	PET-SiO _x /LLDPE/EVOH/LLDPE	自定义

示例薄膜复合壁*	缩写	商标名
氧化铝涂层聚对苯二甲酸乙二酯/聚乙烯	PET-AL ₂ O ₃ /LLDPE	自定义
聚乙烯/乙烯基乙烯醇/线性低密度聚乙烯	PE/EVOH/LLDPE	自定义
聚对苯二甲酸乙二酯/聚乙烯/双轴定向乙烯基乙烯醇	PET/PE/OEVOH/PE	自定义
聚对苯二甲酸乙二酯/聚乙烯/乙烯基乙烯醇/乙烯基乙烯醇/聚乙烯	PET/PE/EVOH/EVOH/PE/VOH/PE	自定义
聚对苯二甲酸乙二酯/聚乙烯/尼龙 6/乙烯基乙烯醇/尼龙 6/聚乙烯	PET/PE/尼龙 6/EVOH/尼龙 6/PE	自定义
二氧化硅涂层聚对苯二甲酸乙二酯/聚乙烯/乙烯基乙烯醇/聚乙烯	PET-SiO ₂ /PE/EVOH/PE	自定义
聚乙烯/乙烯基乙烯醇/聚氯乙烯	PE/EVOH/PVDC	自定义
聚对苯二甲酸乙二酯/线性低密度聚乙烯/乙烯基乙烯醇/线性低密度聚乙烯	PET/LLDPE/EVOH/LLDPE	自定义
Kurarister C 涂层聚对苯二甲酸乙二酯/聚乙烯/乙烯基乙烯醇/聚乙烯	PET-Kurarister-C/PE/EVOH/PE	自定义
聚对苯二甲酸乙二酯/聚乙烯/尼龙 6/乙烯基乙烯醇/尼龙 6/聚乙烯	PET/PE/尼龙 6/EVOH/尼龙 6/PE	自定义
尼龙 6/乙烯基乙烯醇/聚氯乙烯/高密度聚乙烯	尼龙 6/EVOH/PVDC/尼龙 6/LLDPE	自定义
聚酰亚胺	PI	自定义
聚酰亚胺/线性低密度聚乙烯	PI/LLDPE	自定义
聚酰亚胺/聚氯乙烯	PI/PVdC	自定义
聚酰亚胺/聚氯乙烯/线性低密度聚乙烯	PI/PVdC/LLDPE	自定义

[0235] 在特别优选的实施例中，复合壁具有0.005英寸或更少(5.0 mil或更少)的厚度；然而在某些实施例中可接收较厚的复合壁。通常优选的是复合壁具有不超过0.004英寸(4.0 mil)的厚度。

[0236] 分配器

图1是用于与胃内装置系统一起使用的分配器100。分配器100可包括壳体105以包围加压罐401，以便将罐401锁定和保持就位。壳体105可部分地或完全包围罐401，并且可提供视觉指标(图中未示出)以使得操作者能够判定罐401中的剩余压力。罐壳体105可包括锁定机构106以允许操作者安装具有加压物质的罐401并将其锁定就位。锁定机构106也可允许操作者安全释放和移除加压罐401。孔道壳体103附接到罐壳体105，孔道壳体103部分地包括孔道107，孔道107提供罐401的内容物可被释放到其中的轨迹。孔道107可以允许使罐401的内容物定向流动，并且也可允许通过塞阀102来操纵流量。塞阀102可相对于孔道107位于正交定向中，以允许中断或防止罐内容物流动到孔道107内。孔道107可包括排气阀101。例如，位于塞阀102与罐401之间的排气阀101可允许系统与周围压力之间进行大气压力标准化(atmospheric normalization)。孔道壳体103可提供足够的结构强度以便防止由罐的加压

内容物造成的对孔道107的结构完整性的损坏或损害或由冲击、振动等造成的其他潜在损坏。孔道壳体103还可提供另外的部件可针对其来安装的结构。

[0237] 如图1中进一步说明,孔道壳体103可以如下方式连接到罐壳体105:允许孔道107导引罐401的加压内容物的流动。在一个实施例中,使用O形环密封件112将孔道壳体103与罐壳体105连接,并使用许多螺钉来将这两个部件紧固在一起。该连接也可包括垫圈、垫圈密封粘性剂或任何其他紧固件或密封物,其足以防止由于压力而损坏这些部件。

[0238] 如先前所陈述的,孔道壳体103可提供用于支撑额外部件的结构。例如,图1提供了示例性实施例,其中,孔道壳体103提供用于塞阀手柄110、触敏显示器104和有关电路系统111、快速切断阀108和电磁排气阀101的结构。

[0239] 可使用塞阀手柄110来手动操作塞阀102,塞阀手柄110在孔道壳体103外部附接到塞阀102。这样的构型可允许操作者手动调节由孔道107经历的压力。在一个示例实施例中,塞阀102可以能够由手柄110来调节,该手柄允许操作者将阀102拧开和关闭。在另一个示例实施例中,阀102可以能够通过推或拉阀102来打开和关闭从而进行调节。另一个示例性实施例可包括塞阀102,其可以由(1)操作者反馈或指令电子地激活亦或(2)通过来自处理器的自动化反馈电子地调节。在另一个示例性实施例中,塞阀102可包括能够与孔道107流体地接合的塞阀通道102a,使得当通道102a与孔道107纵向对准时,加压填充流体可流动通过孔道107,而当通道102a与孔道107对偏时,基本上阻止了通过孔道107的流动。因此,操作者可通过以下步骤来控制加压流体的流动:旋转阀手柄110,以相对于孔道107将阀通道102a移动到对准位置亦或非对准位置。可替代地,可以经由电路系统111来电子地控制阀通道102a的定位。

[0240] 分配器100也可包括附连到孔道壳体103的远端103a的快速切断阀108,以便允许系统的操作者将导管300a或300b附接到孔道壳体103的退出点。孔道107可以此方式将加压物质的流动导引到导管300a或300b中。可使用粘性剂或机械紧固装置将切断阀108紧固到孔道壳体103。在一个示例性实施例中,可用O形环109或其他类型的密封剂(例如,粘性剂、垫圈、焊接)来密封壳体103与切断阀之间的连接。切断阀108可提供用于连接到导管连接组件300a或300b的端口。切断阀108还可包括用于向系统报警导管组件300a或300b何时连接到阀或何时不存在周边连接的机电装置。

[0241] 如图1中进一步说明的,孔道壳体103可提供用于支撑电磁排气阀101的结构。电磁排气阀101可允许胃内装置中的压力与周围大气中的压力之间实现大气压力标准化。可通过电磁阀101的电流来控制排气阀101,当检测到胃内装置与周围大气之间的压差时,电磁阀101被激活。在一个示例性实施例中,一旦导管连接组件300连接到切断阀108,导管组件301触发用于向系统报警导管300的连接的机电装置时,则自动地激活电磁阀101。在另一个示例性实施例中,可以由监控胃内装置的压力以及大气压力的一个或多个压力变换器(图中未示出)来自动地激活电磁阀101,当压力变换器感测到两个环境之间的德耳塔(即, Δ ,某个量的差或变化)时。

[0242] 图2进一步说明了罐壳体105与孔道壳体103之间的连接,以及由孔道壳体提供的结构支撑,以容纳可调节塞阀102和塞阀手柄110、电磁排气阀101、快速切断阀108、以及带有有关电路系统111的触敏显示器104。

[0243] 图2还说明了触摸屏显示器104的示例性实施例。触摸屏显示器104可向系统的操

作者提供关于系统的信息。例如,触摸屏显示器104可提供可以示出自手术开始以来所消逝的时间的时间监控器203。时间指示器203还可提供普通的时钟、计时器、停表或报警系统。操作者可使用触摸屏104来触发和编辑这些特征。

[0244] 图2进一步说明了包括对罐压力204的实时指示的触摸屏显示器104。可以能够由操作者调节罐压力204的指标以示出处于不同的测量单位或增量的罐401的压力。

[0245] 图2进一步说明了包括对导管内压力205的实时指示的触摸屏显示器104。如同对罐压力204的指示一样,可以能够由操作者来调节导管压力指标205以示出处于不同的测量单位或增量的导管300内的压力。

[0246] 图2进一步说明了包括对胃内装置压力206的实时指示的触摸屏显示器104。如同对罐压力204的指示一样,可以能够由操作者来调节胃内装置压力指示206以示出处于不同的测量单位或增量的胃内装置压力。

[0247] 图2进一步说明了包括对环境大气压力207的实时指示的触摸屏显示器104。如同对罐压力204的指示一样,可以能够由操作者来调节环境大气压力指示207以示出处于不同的测量单位或增量的环境压力。

[0248] 图2进一步说明了包括触摸屏按钮208或类似的图形输入装置的触摸屏104。可由操作者致动触摸屏按钮208,诸如响应于装置100的询问或在完成帮体植入手术中的步骤时。

[0249] 图3和图4提供了图1和图2中所提供的特征的不同视图。

[0250] 图5提供了分配器100的视图,用于触摸屏电路系统111和塞阀102的壳体201安装在分配器100中。壳体201可提供用于电路系统的保护壳以防操作者误用、掉落、液体溢出、生物污染、或其他危害。触摸屏壳体201可具有用于按钮接口202的开口,以允许操作者触发接通和断开至分配器100的电源。电源触发器202可以是触敏接口、按钮接口、开关、或允许操作者调制电源的任何其他设备。触摸屏壳体201可通过任何粘性剂或机械紧固装置附接到分配器100,并且可进一步包括至少一个O形环、垫圈密封件、或用于密封设备的其他装置。

[0251] 图6A提供示例性导管300a的一部分的视图,导管300a包括联接到分配器连接组件301的双向鲁尔激活阀304以允许胃内装置与关于导管300a的压力之间的自动压力标准化。与手动构型相对照,此类构型通过使阀系统自动化来使导管300a更安全地用在患者身上,并且提供“即插即用”的功能性。下文详细描述了图6A中所说明的结构和特征。

[0252] 图6B提供了包括注射器激活阀307的另一个示例性导管300b的一部分的视图。

[0253] 图7说明了图5的分配器100装置,分配器100装置具有安装在切断阀108上的自密封阀系统301。

[0254] 图8说明了分配器100装置的剖视图,分配器100装置允许人们利用所安装的触摸屏壳体201来观察如图1-图4中所显示的装置的内部结构。

[0255] 图9说明了图5和图7的分配器100装置。

[0256] 图10说明了示例性方法500,通过该方法500,分配器100装置可与胃内装置系统一起操作。初始,将程序加载到分配器100上501,具体地加载到可包括处理器和存储器单元的电路元件111。加载到分配器100上的程序可以是为特定应用定制的多个程序中的一者,或可以是具有可调节特征的单个程序,可调整特征允许分配器100的操作者根据特定情形或

需求来进行校准。该程序可在显示屏104上以视觉格式提供一组指示,或可提供一组音频指示。

[0257] 进一步关于图10,分配器100可对分配器和周边物体进行校准502,以将胃内球囊的感测压力和导管300a或300b和孔道107的感测压力标准化到周围大气压力。这可允许在不同海拔的位置中使用胃内装置系统。

[0258] 分配器100还可检测导管300a或300b的自密封阀301至快速切断阀108的连接503。切断阀108还可包括用于向系统报警导管组件300a或300b何时连接到阀108或何时不存在周边连接的机电装置。

[0259] 进一步关于图10,分配器100可激活预脉冲膨发器504。在一个示例实施例中,分配器100可将来自罐401的可配置的体积和压力释放到胃内球囊中以确定球囊是否被限制在食道内。在另一个实施例中,计量预脉冲可通过导管300a或300b以短的经定时的剂量将罐401中包含的高压气体释放到胃内球囊中,而同时分配器100随着该经计量的预脉冲释放进度来测量球囊的压力。预脉冲膨发器可部分充胀胃内球囊,从而允许装置的操作者确定胃内球囊是否安全充胀505。

[0260] 图10进一步说明了一种方法,借以一旦分配器100的操作者已确定了胃内球囊对于进一步充胀是安全的,操作者就可打开塞阀并指示分配器100激活主膨发器以将球囊充胀到其完全充胀状态506且提供胃内球囊内的压力的读数。

[0261] 图10中所描述的方法也可包括:一旦检测到球囊内的特定压力,就终止主膨发器507。

[0262] 触摸屏

如先前所论述,分配器100可包括计算机实施方法,其与具有触敏显示器104的胃内体积占用系统结合使用以检测触摸屏104上的用户手势并将这些用户手势翻译成待执行的命令。

[0263] 在一个实施例中,触摸屏104可容纳在触摸屏壳体201中,触摸屏壳体201包括诸如金属或聚合物或附接到分配器100的其他塑料材料的材料。与壳体201接触的触摸屏104的表面区域可通过包括垫圈或粘性材料以密封与壳体201接触的触摸屏104而变得防水。壳体201可具有通常为触摸屏104的长度和宽度的窗口,以在将触摸屏104安装到壳体201时允许用户观看和触摸触摸屏104。

[0264] 触摸屏电路系统111或触摸屏104可提供用于附接周边硬件(例如,打印机、键盘、鼠标、监控器、耳机和麦克风插孔)的I/O端口。电路系统111或触摸屏104也可提供用于无线连接的选项,包括例如蓝牙、Wi-Fi或WLAN。

[0265] 在一个示例性实施例中,分配器100可包括无触敏屏的显示器104。在这个示例中,显示器104可提供对上述数据的视觉显示,并且也可允许通过包括但不限于以下各者的装置来交互:语音激活、蓝牙、Wi-Fi 33或WLAN、集成按钮控制、以及用于附接周边硬件(例如,打印机、键盘、鼠标、监控器、耳机和麦克风插孔)的I/O端口。

[0266] 在一些实施例中,触敏显示器104可与各种电子元件111物理地集成,电子元件111包括例如一个或多个处理器、存储器(其可包括一个或多个计算机可读存储介质)、I/O端口(例如,USB端口、微USB端口、音频和视频端口、以太网、Wi-Fi 33、和RFID)、电池和一组按钮控制件。I/O端口将分配器100的任何周边件的输入和输出联接到CPU和存储器。一个或多个

处理器可运行或执行存储在存储器中的各种软件程序和/或指令集,以执行装置的各种功能并处理数据。

[0267] 在另一个示例实施例中,触摸屏104可显示图形用户接口(GUI)和存储在存储器中用于执行多个功能的一个或多个程序或指令集。在一个示例实施例中,用户主要通过手指在触敏显示器104上的接触和手势与GUI交互。在一些实施例中,GUI功能可包括数字摄影、数字视频、数字音频播放、数字视频播放、用于利用装置和胃内系统执行多种手术的指令、显示用于胃内系统和连接到系统的任何个别部件或传感器的诊断信息。用于执行这些功能的指令可包括在计算机可读存储介质或配置成用于由一个或多个处理器执行的其他计算机程序产品中。可使用启动后的登录和密码组合提示来保护编程的完整性。可进一步通过使用指尖检测、智能卡识别、或磁性读写识别来加密编程。可进一步实施这些参数以防止误用分配器100或允许有限访问分配器100的使用。在另一个示例实施例中,GUI可包括存储器控制器、一个或多个处理单元(CPU的)、周边接口、RF电路系统、音频电路系统、扬声器、麦克风、输入/输出(I/O)子系统、其他输入或控制装置和外部端口。装置可包括一个或多个光学传感器。这些部件可经由一个或多个通信总线或信号线来通信。

[0268] 在另一个实施例中,分配器100可包括存储器(其可包括一个或多个计算机可读存储介质)、存储器控制器、一个或多个处理单元(CPU的)、周边接口、RF电路系统、音频电路系统、扬声器、麦克风、输入/输出(I/O)子系统、其他输入或控制装置、以及外部端口。装置可包括一个或多个光学传感器。这些部件可经由一个或多个通信总线或信号线来通信。

[0269] 导管

根据所选的优选实施例的一种可吞咽、自充胀或可充胀胃内球囊系统包括以下部件:自密封阀系统301,其用于将流体添加到球囊的管腔或内部容器(“阀系统”);紧缩和紧凑状态的球囊(“球囊”);以及容纳球囊的外部胶囊、容器或涂层(“外部容器”),外部容器是可选的。对于自充胀球囊,容纳一个或多个CO₂生成部件的内部胶囊或其他容器(“内部容器”)存在于球囊管腔的内部,内部容器是可选的。对于可充胀球囊,充胀流体源、导管300a或300b和管303(“充胀组件”)被提供用于在摄入或放置于胃中之后充胀球囊。在自充胀球囊构型中,阀优选地通过粘性剂或其他方式(例如,焊接)附接到该球囊的内表面,并具备接种间隔件(inoculation spacer)以防止球囊和内部容器的壁被用于经由自密封阀将液体激活剂注入到球囊的管腔中的针或其他装置而刺穿。可充胀球囊构型中提供了阀,阀提供管到球囊的可释放的附接。优选地,可充胀构型中附接到球囊(例如,在其内表面上)的自密封阀系统是“通用的”或能够与可吞咽导管300a或300b或医生协助的导管300a或300b相兼容。阀系统用于允许使用微型导管300a或300b进行球囊充胀,微型导管300a或300b包括针组件并且还提供用于在完成充胀之后拆卸导管300的机构。

[0270] 如图6A中所示,导管300a可包括联接到分配器连接组件301的双向鲁尔激活阀304,以允许实现胃内装置与关于导管300的压力之间的自动压力标准化。与手动构型相对照,此类构型通过使阀系统自动化来使导管300更安全地用在患者身上,并且提供“即插即用”的功能性。

[0271] 图6A中进一步说明,分配器连接组件301也可在切断阀108连接点处包括O形环密封件302。O形环302可以提供密封以防止在连接点处的压力逸出,并且可替代地由足以防止压力释放的任何粘性剂或模制过程来构造。

[0272] 连接组件301也可包括用于防止回流的单向阀306。例如,阀306可防止喷射流体的回流。阀306可允许操作者将来自罐401的加压内容物释放到胃内装置中,但防止装置在排空之后使罐401或分配器100重新加压。其可进一步允许从分配器100移除导管300并将其附接到另一个分配器100或其他相兼容的装置,而不从胃内装置释放压力。

[0273] 连接组件301还可包括密封导向端口305以允许操作者在防止操作者直接处理的区域中导向并控制导管管体303。

[0274] 阀

如上文所论述,塞阀102和排气阀101可配置成与分配器100集成在一起。排气阀101可配置成将分配器100或胃内装置内的压力标准化到周围大气压力,以允许在变化的海拔的区域中一致地使用胃内系统(包括胃内球囊)。排气阀101还可配置成释放一定量的压力,即取决于周围大气压力的具有加压量的“预脉冲体积”。可在将导管300a或300b连接到快速切断阀108时,释放此预脉冲体积。在示例性实施例中,预脉冲体积可以是3 ml。一旦胃内体积占用装置在患者内部,压力的释放就可部分地充胀胃内球囊。此压力可通过将由预脉冲提供的压力的量与在释放了预脉冲体积之后感测到的压力的量相比较来向分配器100提供关于球囊在患者体内的位置的信息。例如,一旦预脉冲体积被释放到球囊中,导管300a或300b就可感测球囊内的压力,并传输压力数据以用于在触摸屏104上显示。如果所提供的压力数据示为低于7 kPa的压力,则可以假设球囊在胃内并且对于额外充胀是安全的。如果压力示为7 kPa或更高,则此可指示球囊仍在食道内且因此对于进一步充胀而言不安全。在一个示例性实施例中,附接到分配器100的压力传感器将把信息馈送到触摸屏显示器104和触摸屏显示器电路系统111,以便显示在释放了预脉冲体积之后的压力,并通知用户施加额外压力以充胀胃内球囊是否安全,或球囊对于额外压力是否为不安全的。

[0275] 球囊的制造

为了确保球囊的良好机械强度,球囊优选地经热成形并密封使得用于形成球囊的片的边缘是重叠的。这可以通过任何合适的方法实现。例如,材料的两个片可以放置在具有磁化边缘的框架中以保持两片在适当位置。松弛(slack)可以加入到膜片以定向材料,使得它在热成形过程后保持其性能。该框架可被放置在表示球囊半球的模具上。加热器(例如,4520瓦特红外线加热器)可以用来使材料成形,并且可以抽成真空。在施加真空之前放入松弛的材料,重新定向材料使得其更加均匀地分布在半球形状周围。该材料优选中间最厚,被焊接到第二片的边上较薄易产生具有大体均匀的壁厚的球体或椭圆柱体。例如,采用0.0295“起始,膜的中间或后续顶点具有0.0045”的结束膜厚,且边缘具有0.0265“的结束膜厚,用于在焊接过程的后续重叠。

[0276] 阀可被粘附到半球的(例如,聚乙烯,PE)侧面并向着相反侧(例如尼龙)突出。第一半球通常由尼龙作为最外层而第二半球通常具有聚乙烯(密封网)作为最外层。两个半球的边缘优选对准,使得它们重叠至少1毫米,不超过5毫米。两个半球的对准和重叠是为了补偿在热成型过程中边缘变薄,这反过来又抑制了活体中的接缝破裂。球体的每一半被放置在固定件上,热成形过程产生的过量被修整。多层膜上,密封层、PE或类似层被接合到第二半膜的密封层。要做到这一点,具有暴露于外部环境的尼龙沿着球体的一半上的边缘折叠起来,使得其可以被接合到半球最外层上的聚乙烯。

[0277] 这两个层片随后使用滚轮接合器或带加热器密封。在滚轮接合器中,空气提供压

缩,加热器提供的密封热,且马达绕着控制确保正确密封所需时间的区域移动接合器。带加热器中具有加热元件、提供压缩的可充胀塞和定时器。带为金属的,优选为铜,且卷筒状固定件夹具提供所需的压缩。使用不同的熔融温度的膜层有助于确保最终球囊结构的阻隔层的完整性。如果两个相似的材料被焊接,则可以采用绝缘体。在优选实施例中,第一球体上配备有朝外的尼龙层,而第二球具有朝外的PE层。

[0278] 耐自发紧缩的球囊

胃内球囊故障比例最大的原因是自发的紧缩。自发紧缩的发生可归因于(1)由于胃动力的胃内球囊的穿刺,(2)由于从气体和水蒸汽的胃环境的摄取而增加的内部压力造成的球囊过充胀,以及(3)球囊充胀不足,导致多余材料的疲劳以及后续的球囊穿刺。通过管理这两个变量和调节这些变量以承受动态胃环境,球囊系统可被调整以确保它在其整个使用寿命中充胀。在此胃内球囊中自发紧缩的情况可以通过选择起始充胀气体并结合复合壁材料和结构的选择来最小化。相对于水蒸汽透过率和复合壁的透气性的渗透性特征的选择使得利用胃空间内容属性,该选择可以使气体扩散到球囊或扩散出球囊的速率被控制。这种方法允许防止欠充胀和过充胀的可调谐方法。

[0279] 胃球囊和肥胖可见的另一现象通常是胃适应。胃适应的过程中,胃增长以容纳空间占用装置或者摄入过量食物。胃适应的过程中,包括胃内球囊的胃体积随时间增长使得患者变得饥饿。然而,通过控制随时间穿过球囊壁的气体扩散和水蒸汽透过,也可通过选择一种或多种起始充胀气体(ES)和水以及活体中其他体内气体可渗透特性来随着时间增加气球尺寸以便保持体重损耗。除了自发紧缩,选择复合壁的可渗透性特性结合起始气体并利用球囊内部来自胃环境的气体和水的传输,球囊可被设计为响应于胃适应在其使用寿命中增大。

[0280] 进行实验,其中结合模仿体内胃气体和水环境的变化变化的外部气体环境选择各种起始充胀气体。胃包括水,酸(盐酸),气体的混合物,和半流动体的消化物(通过胃排出到十二指肠的半流体质量的部分消化食物)。胃气体通常产生于进食时吞咽的空气。空气的成分是氮气(N_2) 78.084%;氧(O_2) 20.9476%;氩(Ar)的0.934%;二氧化碳(CO_2) 0.0314%;氖(Ne) 0.001818%;甲烷(CH_4) 0.0002%;氦(He) 0.000524%;氪(Kr) 0.000114%;氢气(H_2) 0.00005%;和氙(Xe) 0.0000087%。

[0281] 五种气体构成胃肠系统中大于99%的气体: N_2 、 O_2 、 CO_2 、 H_2 和甲烷,其中氮气占主导地位。胃 pCO_2 非常类似于本地(内脏)的动脉和引流静脉血液 pCO_2 值。胃酸中和也可以产生气体。例如,当胃酸与消化液中的碳酸氢盐(例如,作为存在于某些抗酸剂)发生反应时,该化学过程产生二氧化碳,其通常吸收到血流中。肠中的食物消化主要通过结肠细菌,产生 CO_2 、 H_2 和甲烷。微生物似乎是肠中所有产生氢气和甲烷的唯一来源。这些源于发酵和营养物质的消化(来自水果和蔬菜中的多糖在小肠中不被消化)。也可以产生少量的几个其他气体,包括硫化氢、吲哚和氨。

[0282] 活体环境中胃内球囊的控制自充胀可通过球囊中半可渗透或可渗透复合壁以及球囊初始填充有预选的单个气体例如氮气或氧气实现。球囊利用活体(GI/胃)中内部球囊环境和外部环境之间的气体和水浓度的差异以随时间增加和/或减小体积和/或压力。为了实现体积和/或压力中控制的减小,可以采用具有对用来充胀球囊的单个气体来说相比活体胃肠环境中存在的气体气体相对较高磁导率的壁。例如,如果氮气用作充胀气体,体内环

境中随着时间的推移,球囊的体积和/或压力将随着氮气扩散出来通过氧可渗透壁进入体内环境而减小。类似地,如果氧气用作充胀气体,体内环境中随着时间的推移,球囊的体积和/或压力将随着氧气扩散出来通过氧可渗透壁进入体内环境而减小。球囊中单个气体(较高)相对于胃环境(较低)的分压差异将驱动该过程直到达到均衡或动态平衡。为了实现体积和/或压力中控制的增加,可以采用具有对用来充胀球囊的单个气体来说相比活体胃肠环境中存在的气体气体相对较低磁导率的壁。例如,如果氮气用作充胀气体,体内环境中随着时间的推移,球囊的体积和/或压力将随着CO₂等扩散出来通过CO₂可渗透壁进入体内而增加。球囊中可渗透的气体(较低)相对于胃环境(较高)的分压差异将驱动该过程直到达到均衡动态平衡。

[0283] 此外,维持和/或控制该球囊充胀也可以使用内部球囊环境和外部胃环境之间浓度的差异,其中球囊体积/压力可以根据需要增加或减少以延长产品的使用寿命。降低压力原因之一可以是除了像氮这样的较为惰性的气体预伸展球囊之外,首先使用大但是高度可扩散/可溶解气体分子例如CO₂充胀球囊,其中可溶性气体扩散出该球囊,并且最初不存在于球囊的气体气体迁移进来填充胀囊。

[0284] 可选择充胀气体以便采用球囊中的大多数气体起始,球囊包括大的惰性气体或具有通过所选复合壁的低扩散率气体。惰性气体结合更易溶于胃环境的不那么惰性的一或多种气体可被组合成包括起始球囊充胀的气体成分,其中惰性气体将超过更可溶/可扩散气体。患者的饮食和药物也会影响/控制球囊充胀状态-主要是在胃环境中产生的二氧化碳的浓度的影响。此外,胃pH还影响CO₂浓度。该特定的方法还可以允许基于复合壁材料例如阻隔层/非阻隔层以及如果具有阻隔壁相比非阻隔壁其中扩散的气体是否在球囊中保持更久,装置使用寿命的更高程度的调谐。可以使用特定形式的自充胀:自充胀胃球囊(例如在吞咽后启动的球囊中的气体生成反应的初始充胀),或者可充胀胃球囊可(例如使用导管具有或不具有内窥镜协助的充胀,鼻胃输送或任何其他输送方法)。该方法可采用任何胃球囊,包括可吞咽气球和通过例如内窥镜方法放置在胃中的气球。该方法特别优选用于与胃内装置连接;然而其也可适用于使用在例如肺楔导管和尿失禁球囊装置中。该技术的优点包括补偿胃适应、允许使气球适应随时间增加体积的胃,由此保持患者饱腹感的能力。它也允许以较少量的充胀气体成分起始来用于自充胀气球。它可以通过利用胃球囊系统和体内胃环境之间的扩散梯度来防止自发紧缩。

[0285] 在特别优选的实施例中,采用用于壁层的共挤出的混合物,连同氮气(具有或不具有二氧化碳)一起用作充胀剂。一种特别优选的结构是尼龙12/乙基丙烯酸甲酯/聚偏二氯乙烯/乙基丙烯酸甲酯/尼龙12/线性低密度聚乙烯+低密度聚乙烯(也被称为共挤出尼龙12-包封的PVDC-尼龙12-LLDPE + LDPE多层)。另一种特别优选的结构是共挤出的多层尼龙12 /线性低密度聚乙烯+低密度聚乙烯。用于复合壁结构的树脂选择(以及选择使用共挤出法或粘合剂)可以变化以控制顺应性(延展性),耐穿刺性,厚度,粘合性,密封的粘结强度,定向,耐酸性,以及对气体和水蒸气的透气性特性以实现特定的效果。

[0286] 胃内球囊系统的自动紧缩

自充胀(也被称为自动充胀)或可充胀(也被称为手动充胀)胃内球囊设有机制来牢固地控制紧缩定时。在优选的实施方案中,该球囊自动紧缩,并通过胃,通过低位的胃肠道并在其预先确定使用寿命结束时排出体外(非自发),优选30和90天,但可以定时到6个月内紧

缩。在下面描述的优选实施方案中,紧缩的时间能够通过外部胃环境(例如温度,湿度,溶解性和/或pH的条件)或通过充胀气球管腔中的环境来实现。优选的是,通过操纵内部气球环境控制的自紧缩过程的起始的一致性。

[0287] 在其他实施方案中,施加贴片来允许如上所述的倒置接缝和/或一个或多个附加贴片或附加到气球结构上的其他结构使用可侵蚀,可降解的,或可溶解的材料(天然或合成的)制作并合成到球囊壁中。贴片具有足够的大小以确保开口具有足够表面积以引发快速紧缩,并防止通过胃流体渗到气球再充胀。球囊贴片包括可被应用到气球使得保持基本光滑表面的材料,并优选包括单一层或多层材料的材料。贴片使用可侵蚀、可崩解、可降解或其他这样的材料构成,该材料优选组织相容并降解成无毒产品或是在一段时间缓慢水解和/或溶解的材料(如,聚(乳酸-羟基乙酸共聚物)(PLGA),聚(乙交酯/丙交酯)(PLG),聚乙醇酸(PGA),聚己内酯(PCL),聚酯酰胺(PEA),聚羟基烷酸酯(PHBV),聚丁二酸丁二醇酯己二酸酯(PBSA),芳族共聚酯(PBAT),聚(乙内酯丙交酯)(PLCL),聚乙烯醇(PVOH),聚乳酸(PLA),聚-L-乳酸PLAA,支链淀粉,聚乙二醇(PEG),聚酸酐,聚原酸酯,聚芳醚酮(PEEK),多嵌段聚醚酯,聚卡普隆,聚二恶烷酮,三亚甲基碳酸酯,以及其他类似的材料)。可以单独使用这些可侵蚀,可崩解,或可降解的材料,或与其他材料组合,或可以结合非侵蚀聚合物(例如,PET等)浇铸成/共挤出,层压,和/或浸涂并且用于球囊结构中。基于贴片暴露于什么,退化/侵蚀发生是通过胃环境启动和/或控制(例如,温度,湿度,溶解性和/或pH的条件),或在球囊管腔中被控制(例如,通过湿度和/或衍生的pH值的条件)。聚合物的厚度以及影响降解的环境和暴露的时间也可有利于降解定时。退化/侵蚀被定时使得一旦预定球囊使用寿命结束其发生(例如,在导致允许紧缩的开口形成的降解/侵蚀之前,充胀在体内保持25至90天)。作为用作可降解材料的贴片的替代(或结合该贴片),贴片可以包括类似的流体保留阻隔膜或与作为其使用弱粘合剂粘附或焊接或粘附到该球囊的球囊剩余壁相同的膜,上述粘附或焊接方式使得贴片在指定的时间量之后从所施加区域脱层并允许用于紧缩的充胀流体释放的孔。或者,如果认为有必要进行快速紧缩,整个球囊复合壁可由可侵蚀的材料制成。使用易蚀材料或预先指定的时间之后机械失效的材料机制还类似于下述用于紧缩机制的所有实施例。降解或侵蚀的定时可使用外部胃环境(例如温度,湿度,溶解性和/或pH的条件)控制,和/或球囊管腔内条件(例如,球囊中残余液体的湿度和/或pH值的条件)控制。

[0288] 在其他实施方案中,塞或多个塞(任选结合另一个降解保持结构)可被结合到球囊结构中,并且可以包括所有的可侵蚀、可崩解或以其他方式可降解的类似于上述的合成或天然聚合物(例如,PLGA,PLAA,PEG等)。塞可以制成各种形状(例如筒状)以实现各种表面-体积比,从而提供用于可侵蚀聚合物的预选的可预测本体降解图案。塞可包括释放机构,其可在降解/侵蚀开始后化学启动,使得隔膜或塞材料弹出气球或下降到球囊内部,由此形成用于球囊流体释放和随后紧缩的通道。可用于结合塞的机械添加物包括将塞(例如不可降解的或可降解材料的)保持在合适位置的可降解的/可侵蚀/可崩解材料或容纳在保持结构或塞结构内的压缩弹簧。更具体地实现紧缩的优选实施例可包括、壳体,径向密封、固体侵蚀核、以及附着在侵蚀核的外表面的保护膜。侵蚀核的内部暴露到内部球囊液体。核产生抵靠壳体保持密封件的压缩力。随着核侵蚀,壳体和径向密封之间的压缩减小直到壳体和密封件之间有间隙。一旦有间隙,气体可从球囊内部自由地移动到外部环境。密封可以落到壳体之外并进入球囊。可以调整直径,长度和材料类型以在期望时间点产生紧缩。用来实现这

一紧缩机制的每个部件的示例材料可以如下。壳体-生物相容的结构材料,能够经受足够径向力以形成气密密封。可能的材料包括聚乙烯,聚丙烯,聚氨酯,超高分子量聚乙烯,钛,不锈钢,钴铬合金,PEEK或尼龙;径向密封件:径向密封件需要由生物相容性弹性材料构成,能够提供对酸性环境的液体和阻气。可能的材料包括:硅、聚氨酯和胶乳;侵蚀核:侵蚀核需要为能够以可预见速度在给定环境条件下分解。可能的材料包括:PLGA、PLA或能够随着时间失去完整性的其他聚酐或上面列出的任何提供可侵蚀特征的材料。

[0289] 对于弹簧机构,一旦材料降解,弹簧被释放和/或塞/隔膜被拉入球囊中或挤出该球囊,从而一旦通过弹簧机构释放和塞的压出或拉入孔口已经产生则释放流体。

[0290] 另一个优选实施例包括隔膜、入口端口内部的水分侵蚀材料和吸湿充胀材料。侵蚀材料在接触到潮湿时慢慢侵蚀掉并最终露出吸湿充胀材料。当吸湿充胀材料开始吸收水分时,充胀通过推压隔膜唇缘或附接隔膜的环将头部中的隔膜拉离原来的位置。将隔膜拉离原来的位置会导致球囊的立即紧缩。为了保护充胀材料不接触水分直到所希望的时间点,充胀材料可被包覆在阻水材料如聚对二甲苯以及水缓慢降解材料中。水分接触可以通过小入口端口进行控制。入口端口可以是以受控方式抽取水分的小孔,或灯芯材料。所期望的紧缩时间是通过侵蚀材料、阻挡材料以及入口端口尺寸的组合来实现的。

[0291] 在某些实施例中,球囊在球囊壁中可包括一个或多个塞,其含有被压缩的小球或气体释放中的小球。小球可以由任意组合的组分组成,当被激活时放出CO₂气体(例如,碳酸氢钠和柠檬酸,或碳酸氢钾和柠檬酸等)。小球可以由可侵蚀、可崩解或可降解的材料保护的片剂或杆的形式,该材料类似于上述塞和贴片,优选是组织可相容的,并且降解或缓慢水解和/或溶解成无毒产品。(如,聚(乳酸-羟基乙酸共聚物)(PLGA),聚乙烯醇(PVOH),聚乳酸(PLA),聚-L-乳酸PLAA,茁霉多糖,聚乙二醇,聚酐,聚原酸酯,聚芳醚酮(PEEK),多块聚醚酯,聚卡普隆,聚二恶烷酮,三亚甲基碳酸酯,以及其他类似的材料)。塞的降解/侵蚀指示了小球中两种化学物质的反应,并随后导致形成气体(例如,CO₂)的形成。当足够气体被捕获或建立起来,足够的压力最终生成以推出软化的聚合物材料,并在球囊中产生CO₂气体逸出的较大通道。通过胃对球囊施加的外部压力(例如挤压)可以导致产生更大通道的过程。包括聚合物的塞的尺寸和特性(直径,厚度,组成,分子量等)驱动降解的定时。

[0292] 在其他实施方案中,类似于上述塞的不同形状和大小的塞或贴片可用于球囊管腔中,其具有包括促进球囊紧缩的半渗透膜的多层结构。塞或贴片由与上述类似的可降解的/可侵蚀/可溶解材料(例如(聚(乳酸-羟基乙酸共聚物)(PLGA),聚乙烯醇(PVOH),聚乳酸(PLA),PLAA,支链淀粉以及其他类似的材料),并包括由半可渗透性(不能透过渗透剂)隔膜围绕的隔室,该隔膜包括溶质或渗透剂(如葡萄糖,蔗糖,其他糖,盐或它们的组合)的浓溶液。一旦塞或贴片开始降解或侵蚀,水分子通过渗透作用沿水向下移动,坡度为从较大水浓度的区域到较小水浓度的区域穿过半可渗透膜进入隔室中的高渗溶液。含有渗透物的隔室充胀并最终破裂,将隔膜和降解的塞或贴片推出,由此允许通过新建的通道或区域快速损失气体。

[0293] 在某些实施方案中,采用由隔膜、入口端口内部的湿侵蚀材料和吸湿充胀材料组成的球囊。侵蚀的材料在接触到潮湿时慢慢侵蚀掉并最终露出吸湿充胀材料。当吸湿充胀材料开始吸收水分时,充胀通过推压隔膜唇缘或附接隔膜的环将头部中的隔膜拉离原来的位置。将隔膜拉离原来的位置会导致球囊的立即紧缩。为了保护充胀材料不接触水分直到

到达所希望的时间点,充胀材料可被包覆在阻水材料如聚对二甲苯以及水缓慢降解材料中。水分接触可以通过小入口端口进行控制。入口端口可以是以受控方式抽取水分的小孔,或灯芯材料。所期望的紧缩时间是通过侵蚀材料、阻挡材料以及入口端口尺寸的组合来实现的。

[0294] 用于自紧缩的另一种机制是创建强迫的脱层压方案,其可提供更大的表面积以确保迅速紧缩。在例如具有三层壁的气球中,最外层是实质上足够强以容纳充胀流体(例如,聚对苯二甲酸乙酯(PET)等),中间层是完全的可侵蚀的材料构成(例如,PVOH等),而中间由较脆弱的材料(例如,聚乙烯(PE)等)。PET或最外层被“划线(scored)”或“孵化(hatched)”具有可侵蚀材料以产生随时间侵蚀的小通道。这产生了通道使得胃液渗入气球层中,并开始降解完全可侵蚀的材料。可侵蚀层降解或溶解时,构成最内层的材料也侵蚀、降解或溶解,因为它是没有强到足以承受自己的胃动力/环境。然后气球在其自身上折叠,并最终通过下胃肠道。具有夹在强和弱层之间的可侵蚀层通过产生比受胃环境影响的可侵蚀塞或贴片更长的路径长度以促进侵蚀的定时。划痕或开口之间的距离也可以被选择以提供所需的紧缩速率。

[0295] 在另一个实施方案中,在所期望时间段已过去之后提供球囊的突然紧缩,整个气球的复合壁或复合壁的一部分(贴片)包括被在制造过程或充胀过程中已被注入球囊内部的水慢慢穿透的几个材料层。这种水穿过这些层,最终达到基本上充胀的材料,使薄外部保护破裂,并产生大孔用于气体逸出和球囊紧缩。经由涂层或护套例如聚对二甲苯,保护水充胀材料不接触液体,其允许水分暴露的可控量。一旦水到达充胀材料,它施加在保护外层上的力导致其破裂。外层可以产生薄弱接合区域、部分刻划区或由能确保所希望破裂位置的其他方法来产生,并促进自动紧缩发生的所期望定时。在潮湿环境和潮湿充胀中心之间可以有任意数目的层。每个材料层可以具有不同的侵蚀率(例如快速或缓慢),并且可以通过在期望发生的预定时间紧缩来选择(例如,经过30天,60天,或更多)。通过改变每个圆周层的数量,厚度,和速率,紧缩的时间可以精确地控制。

[0296] 可替代地,气球材料的穿孔上粘接接合的压力密封按钮被提供用于紧缩。当其与来自胃液的水分或者已注入气球内的水分基础时候,接合按钮的粘性剂随着时间侵蚀。一旦该粘合剂不再能够接合,并且在粘合剂和按钮之间产生气密密封,气球将迅速紧缩。通过控制孔大小和粘合剂的水分暴露,侵蚀时间可以准确地预测。

[0297] 也可以通过在隔膜内或附接到球囊复合壁的另外的类似结构上产生一系列连接端口来促进紧缩。可以使用水或酸溶解的,生物相容的,低渗透的物质如明胶构成端口。孔直径、孔数目、通道宽度、通道长度都可调节以便控制溶解参数。一旦端口和通道的材料被溶解,具有清晰的路径用于球囊中困住的气体逸出,最终导致紧缩的球囊。水可以是胃液或内部控制通过组装或充胀过程中在球囊内部包括水。。可以有多个端口的开口,以保证气体传输。此外,有几个变量可以调节以控制溶解时间:端口开口尺寸;端口的数目;内部通道的长度;内部通道的宽度;材料溶解的速率。端口/通道布局的设计可以确保在任何特定的时间只有少量表面积暴露于水分,由此控制侵蚀速率和最终紧缩。

[0298] 一种促进经过的机制包括侵蚀机制,其允许球囊分解成具有可预见穿过下部胃肠系统的较高可能性的大小。优选地,作为紧缩的球囊尺寸小于5cm长和2厘米厚(类似于各个国外类似尺寸的对象,其已显示可预测和容易地通过幽门括约肌)。这可以通过提供具有

“可侵蚀接缝”的球囊实现。将球囊开成(至少)两个半部的接缝,或更多接缝被提供使得多个较小球囊件在解离反应中产生。可以基于球囊的原始表面积,需要什么来将气球解离成可预测地更容易穿过胃肠道的尺寸的片来选择使用接缝的数目。接缝侵蚀率可通过使用由外部胃环境的pH值,液体,湿度,温度,或它们的组合影响的材料进行控制。接缝可以是仅包括可侵蚀材料的单层或多层。自紧缩的定时可以通过接缝层的设计,例如使得接缝材料的反应和/或降解依赖于球囊内部环境而不是外部环境来进一步控制,通过操纵反应使得侵蚀或降解通过内部环境(例如,气球的内部pH值,湿度,或其它因素)启动,可影响侵蚀定时的人对人的胃变化性(pH等)的影响被最小化。内部球囊环境可以通过注射时加入过量水以创造更湿润的内部环境或加入可改变组分的量以操纵pH等进行操纵。

[0299] 示例

膜渗透性

针对气体的渗透性(如通过37°C下CO₂扩散所测量)来测试多种不同的复合膜。如表3的数据中所示,不同复合壁构造的渗透性根据其对CO₂扩散率的抵抗性来评估和确定,其中渗透性测试结果越小,膜提供的对气体扩散的阻隔性越高。如所述,使用37°C下的CO₂(其中一种最具渗透性的气体)来获得膜的渗透性和膜提供的对气体扩散的阻隔程度。这可以用作其他气体扩散率的代替品,其中一般地,当在25°C下评估以下各者时,CO₂在扩散跨越薄膜方面比氧快3到5倍,且氮比氧透过率快0.2到0.4倍。如表3指示,膜的渗透性也受到膜的定向(哪一层首先暴露于CO₂气体)和相对湿度的影响。在相对湿度低(0%,表示在填充时球囊内部的条件)和相对湿度高(100%,表示活体内条件)的条件下测试壁。在某些实施例中,具有10 cc/m²/天的渗透性的复合壁通常是优选的;然而,取决于充胀的期望作用和由活体内气体(诸如,CO₂)进行的再重胀,活体内条件中>10 cc/m²/天的较高渗透率可以是期望的。例如,表中的每一种膜可适合用于各种选择的实施例中,使得所得球囊壁具有甚至大于>10 cc/m²/天的CO₂渗透率,例如>50 cc/m²/天、>100 cc/m²/天、>200 cc/m²/天、>300 cc/m²/天、>400 cc/m²/天、>500 cc/m²/天、>750 cc/m²/天、>1000 cc/m²/天、>1500 cc/m²/天、>2000 cc/m²/天、>2500 cc/m²/天、>3000 cc/m²/天、>3500 cc/m²/天或甚至>4000 cc/m²/天。在选择实施例中,具有大约1、2、3、4、5、6、7、8、9或10 cc/m²/天到大约15、20、25、30、35、40、45、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140或150 cc/m²/天的渗透性通常是优选的。在表3中,按惯例指示复合膜的成分,例如A/B/C,其指示三个层A、B和C(每一者都是个别选择的,并且可以相同或不同)布置成层A邻近于层B且层B邻近于层C。在这些指定的层之间可存在一个或多个介入但未指明的层,例如系接层或粘性剂。可存在两个层,例如A/B,或可以存在三个或更多的层,例如A/B/C、A/B/C/D、A/B/C/D/E等。

[0300] 表3.

薄膜	薄膜厚度 (in)	最内层 (CO ₂ 暴露层)	RH%	渗透性测试结果 (cc/m ² /天) (1ATM/37°C)
PE/EVOH/PE	0.002 ±0.001	PE	0	10.8
70%尼龙 6,66, 30%MXD6/ EVOH/PVDC/ 70%尼龙 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.003	尼龙 6,66	0	2.4
70%尼龙 6,66, 30%MXD6/ EVOH/PVDC/ 70%尼龙 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.003	尼龙 6,66	95± 5	51.0
70%尼龙 6,66, 30%MXD6/ EVOH/PVDC/ 70%尼龙 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	3.3
70%尼龙 6,66, 30%MXD6/PVDC/ 70%尼龙 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.002	LDPE	0	43.0
70%尼龙 6,66, 30%MXD6/PVDC/ 70%尼龙 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	0	50.0
70%尼龙 6,66, 30%MXD6/PVDC/ 70%尼龙 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.002	LDPE	95± 5	41.0

薄膜	薄膜厚度 (in)	最内层 (CO ₂ 暴露 层)	RH%	渗透性测试结果 (cc/m ² /天) (1ATM/37°C)
70%尼龙 6,66, 30%MXD6/PVDC/7 0%尼龙 6,66,30%MXD6/LL DPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	49.0
双轴向定向 PP/EVOH/PE	0.00125	LDPE	0	15.4
双轴向定向 PP/EVOH/PE	0.00175	PE	0	8.2
双轴向定向 PP/EVOH/PE	0.00125	PE	95± 5	282.6
双轴向定向 PP/EVOH/PE	0.00125	PE	95± 5	1088.0
双轴向定向 PP/EVOH/PE	0.00175	PE	95± 5	235.4
流延 PP	0.002 ±0.001	NA	0	772.0
流延 PP/PE/EVOH/PE	0.0025	PE	0	7.2
流延 PP/PE/EVOH/PE	0.0025	PE	0	10.1
流延 PP/PE/EVOH/PE	0.0025	PE	95± 5	169.3
流延 PP/PE/EVOH/PE	0.0025	PE	95± 5	18.5
共挤 PE/EVOH/PE	0.00125	PE	0	8.1
共挤 PE/EVOH/PE	0.0015	PE	0	4.9
共挤 PET/SiO ₂ /PE	0.002 ±0.001	PE	0	12.4
共挤- LLDPE/HDPE/EVO H/HDPE	0.0025	HDPE	0	1.7
HDPE/HDPE/PVdC/ EVOH/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	HDPE	0	5.0
HDPE/HDPE/PVdC/ EVOH/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	HDPE	95± 5	6.8

薄膜	薄膜厚度 (in)	最内层 (CO ₂ 暴露 层)	RH%	渗透性测试结果 (cc/m ² /天) (1ATM/37°C)
HDPE/HDPE/PVdC/ EVON/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	0	4.4
HDPE/HDPE/PVdC/ EVON/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	52.0
HDPE/HDPE/PVdC/ HDPE/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	0	74.0
HDPE/HDPE/PVdC/ HDPE/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	0	47.0
HDPE/HDPE/PVdC/ HDPE/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	68.0
HDPE/HDPE/PVdC/ HDPE/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	44.0
Kurarister™ C, 3 mil	0.003	UNK	0	3.2
尼龙 12/ PvDC/尼龙 12/LLDPE+LDPE	0.003	LLDPE+L DPE	0	52.0
尼龙 12/ PvDC/尼龙 12/LLDPE+LDPE	0.003	LLDPE+L DPE	95± 5	56.0
MPI Supernyl LLDPE 40 μm	0.0022	LLDPE	0	3.3
MPI Supernyl LLDPE 40 μm	0.0022	LLDPE	95± 5	5.8
MPI Supernyl LLDPE 50 μm	0.0026	LLDPE	0	4.2
MPI Supernyl LLDPE 50 μm	0.0026	LLDPE	95± 5	7.5
尼龙 12/ PvDC/尼龙 12/LLDPE+LDPE	0.003	LLDPE+L DPE	0	59.3
尼龙 12/PVDC/尼龙 12/LLDPE+LDPE	0.003	LLDPE+L DPE	95± 5	29.5

薄膜	薄膜厚度 (in)	最内层 (CO ₂ 暴露 层)	RH%	渗透性测试结果 (cc/m ² /天) (1ATM/37°C)
尼龙 12/PVdC/ 尼龙 12/ LLDPE+LDPE – Thermoformed	0.003	LLDPE+L DPE	0	73.2
尼龙 12/PVdC/ 尼龙 12/ LLDPE+LDPE	0.0024	LLDPE+L DPE	0	77.0
尼龙 12/PVdC/ 尼龙 12/ LLDPE+LDPE	0.0024	LLDPE+L DPE	95± 5	68.0
尼龙 12/ PVdC/ 尼龙 12/ LDPE-Cast	0.003	LDPE	0	58.0
尼龙 12/尼龙带/ EVA/PVdC/粘合剂/ 尼龙/尼龙带/ LDPE-Cast	0.003	LDPE	95± 5	54.0
尼龙 12/PVdC/ 尼龙 12/LDPE	0.0035	LDPE	0	14.9
尼龙 12/ PVdC/尼龙 12/ LDPE	0.004	LDPE	0	34.0
尼龙 12/ PVdC/尼龙 12/ LDPE	0.0035	LDPE	95± 5	24.9
尼龙 12/ PVdC/尼龙 12/ LDPE	0.0035	LDPE	95± 5	41.3
尼龙 12/ PVdC/尼龙 12/ LDPE	0.004	LDPE	95± 5	31.7
尼龙 6,66/ PVdC/尼龙 6,66/ LLDPE+LDPE	0.0024	LDPE	0	54.0
尼龙 6,66/ PVdC/尼龙 6,66/ LLDPE+LDPE	0.0024	LDPE	95± 5	56.0
尼龙 6,66/ EVOH/PVdC/ 尼龙 6,66/LDPE	0.0032	LDPE	0	5.5

薄膜	薄膜厚度 (in)	最内层 (CO ₂ 暴露 层)	RH%	渗透性测试结果 (cc/m ² /天) (1ATM/37°C)
尼龙 6,66/ EVOH/PVDC/ 尼龙 6,66/LDPE	0.0032	LDPE	95± 5	6.4
尼龙 6,66/ EVOH/PVDC/ 尼龙 6,66/LDPE	0.0032	Nylon 6, 66	95± 5	49.9
尼龙 6,66/ PVDC/尼龙 6,66/ LLDPE+LDPE	0.0027	LDPE	0	57.0
尼龙 6,66/ PVDC/尼龙 6,66/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	0	41.0
尼龙 6,66/ PVDC/尼龙 6,66/ LLDPE+LDPE	0.0027	LDPE	95± 5	55.0
尼龙 6,66/ PVDC/尼龙 6,66/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	46.0
多层尼龙 12/ LLDPE +LDPE	0.0035	LDPE	0	3203.5
多层尼龙 12/ LLDPE +LDPE	0.004	LDPE	0	2725.5
多层尼龙 12/ LLDPE +LDPE	0.0045	LDPE	0	2553.6
多层尼龙 12/ LLDPE +LDPE	0.0035	LDPE	95± 5	2539.3
多层尼龙 12/ LLDPE +LDPE	0.004	LDPE	95± 5	2527.8
多层尼龙 12/ LLDPE +LDPE + 聚对二甲苯	0.0045	LDPE	0	1522.6
多层尼龙 12/ LLDPE +LDPE+ 聚对二甲苯	0.0045	LDPE	95± 5	1275.5
尼龙-SiOX/HDPE/ LLDPE	0.003	LLDPE	95± 5	83.0
尼龙-SiOX/HDPE/ LLDPE	0.003	LLDPE	0	70.0

薄膜	薄膜厚度 (μm)	最内层 (CO_2 暴露层)	RH%	渗透性测试结果 ($\text{cc}/\text{m}^2/\text{天}$) (1ATM/37°C)
尼龙-SIOX/LLDPE	0.0015	LLDPE	0	134.0
尼龙-SIOX/LLDPE	0.0015	LLDPE	95± 5	82.0
OPP 共挤利用 mPE/EVOH/mPE	0.002	mPE	0	5.9
OPP 层压至 mPE/EVOH/mPE	0.0025	mPE	0	4.7
OPP 层压至 mPE/EVOH/mPE	0.003	mPE	0	3.4
OPP 层压至 mPE/EVOH/mPE	0.0025	mPE	95± 5	294.3
OPP SIOX/LLDPE	0.002	LLDPE	0	540.5
OPP SIOX/LLDPE	0.002	LLDPE	0	1081.0
OPP SIOX/LLDPE	0.002	LLDPE	95± 5	565.0
OPP SIOX/LLDPE	0.002	LLDPE	95± 5	594.5
OPP/mPE/ EVOH/mPE	0.0021	mPE	0	5.0
OPP/mPE/ EVOH/mPE	0.0021	mPE	95± 5	437.1
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	OPP	0	8.5
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	OPP	95± 5	11.6
OPP/PE/ EVOH/PE	0.00175	PE	0	8.1
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	PE	0	8.9
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	PE	0	18.6
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	PE	95± 5	259.0
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	PE	95± 5	556.1
OPP/PVDC/mPE	0.0017	mPE	0	74.2
OPP/PVDC/mPE	0.0017	mPE	95± 5	84.6

薄膜	薄膜厚度 (in)	最内层 (CO ₂ 暴露层)	RH%	渗透性测试结果 (cc/m ² /天) (1ATM/37°C)
OPP-SiOx/LLDPE	0.002 ±0.001	LLDPE	95± 5	1159.7
定向 PA	0.002 ±0.001	NA	0	750.9
定向 PP	0.002 ±0.001	NA	0	726.0
PA/EVOH/ PA/LLDPE	0.0022	LLDPE	0	5.0
PA/EVOH/ PA/LLDPE	0.0022	LLDPE	0	3.1
PA/EVOH/ PA/LLDPE	0.0022	LLDPE	95± 5	10.8
PE/EVOH/PE	0.002 ±0.001	PE	0	9.2
PET	0.001	PE	0	524.7
SiOx-PET/EVOH/PE	0.002	PE	0	1.4
SiOx-PET/mPE/ EVOH/mPE	0.0016	mPE	0	1.0
Si-Ox-PET/PE/ EVOH/PE	0.00125	PE	0	1.7
Si-Ox-PET/PE/ EVOH/PE	0.0015	PE	0	1.6
Si-Ox-PET/PE/ EVOH/PE	0.0015	PE	0	5.4
Si-Ox-PET/PE/ EVOH/PE	0.002	PE	0	1.5
Si-Ox-PET/PE/ EVOH/PE	0.002	PE	0	1.8
Si-Ox-PET/PE/ EVOH/PE	0.002	PE	95± 5	22.6

[0301] 动物研究

对两个不同的复合壁进行测试：具有高阻隔材料特性的材料（尼龙12/PvDC/尼龙12/LLDPE+LDPE）以及具有低阻隔特性的材料（多层尼龙12/LLDPE+LDPE）。使用75%的N₂和25%的CO₂的混合物作为球囊初始填充来执行一系列实验。如表4中的数据所示，每一个球囊在所测试的持续时间内保持压力，但在体积方面基本上增加。考虑所研究的复合壁不是金属罐（体积和压力由于材料拉伸而改变），与初始气体填充相比，在球囊内的整体气体分子的数目方面存在显著改变。由于内部球囊环境开始于CO₂和氮气，球囊最可能经受附加的CO₂由于环境而进入（N₂和CO₂顶部空间），而且最可能在空气中可用的其他气体以及水蒸气也在球囊壁内扩散。

表 4.

猪 #	球囊#, 壁组成	开始植入压力 (PSI)	在植入处的估计压力	外植体体积 (cc)	外植体压力 (PSI)	球囊中的%CO ₂ (测量 w/CO ₂ 仪表)	胃气体中的所测量的%CO ₂ (%)	最终体积	%气体增益(计算)
1	1. 阻隔材料(尼龙/涤纶)	1.0	277	360	1.1	22%	10%	385	23.5
1	2. 阻隔材料(尼龙/涤纶)	1.09	282	340	0.7	19.63%	10%	358	15
2	3. 非阻隔材料(尼龙)	1.15	283	330	1.2	26.57%	8%	320	14.5
2	4. 非阻隔材料(尼龙)	1.07	281	323	0.96	31%	8%	316	12.4

[0302] 体积增益针对阻隔材料复合壁比针对非阻隔壁高。移植之后的球囊中的气体的分析(表5a和5b)示出除了已经在初始充胀时存在于球囊中的氮气和二氧化碳之外的氧气、氢气和氩气中的增益。具有良好阻隔复合壁(表5a)和欠佳阻隔复合壁(表5b)的球囊二者均在体内30天之后在总体积方面增加而同时维持压力。具有包含良好阻隔材料的复合壁(# 2,表5a)的球囊的移植结果示出:与不具有阻隔材料的壁(# 3,表5B)相比稍高的二氧化碳的增加。氮气不太可能扩散到球囊中或扩散出球囊,由于其惰性以及外部胃环境最可能匹配氮的内部浓度,使得没有(或很小)氮气的扩散梯度。

[0303] 表5a.

气体	%v/v, 以 MS	检测限制
氮气	64.04	0.01
氧气	7.63	0.01
氩气	0.60	0.01
二氧化碳	19.63	0.01
氢气	8.10	0.01
氦气	未检测	0.01
甲烷	未检测	0.01

[0304] 表5b.

气体	%v/v, 以 MS	检测限制
氮气	62.33	0.01
氧气	9.27	0.01
氩气	0.7	0.01
二氧化碳	26.57	0.01
氢气	1.13	0.01
氦气	未检测	0.01
甲烷	未检测	0.01

[0305] 数据示出:当期望的是最小化装置的使用寿命之上的体积增益时,非阻隔复合壁材料可以比阻隔壁更合期望。该观察与常规知识相反,所述常规知识设法通过最大化胃内球囊壁的阻隔性质来维持球囊中的气体的初始填充。

[0306] 模拟胃环境

在模拟胃环境(包含具有NaCl的1.2 pH HCl溶液和具有可变N₂/CO₂顶部空间的40℃处的胃蛋白酶的罐;样本在罐中的50%处的波峰CO₂处和0%处的波谷CO₂处取得)中测试了利用非阻隔薄膜复合壁所构造的球囊(多层尼龙12/LLDPE+LDPE)。球囊最初填充有纯N₂或N₂(75%)和CO₂(25%)的混合物,并且随时间监控压力、体积和气体增益。当相比于填充有N₂/CO₂混合物的球囊时,填充有纯氮气的球囊表现出CO₂显著更高增益。当期望体积增益(如在CO₂气体的增益中表明的)时,纯氮气作为初始填充气体结合于非阻隔薄膜是合期望的。在表6中提供针对实验的数据。

[0307] 表6.

实验	材料	样本	球囊内部气体	压力 (天数 0)	体积 (天数 0)	体积 (天数 1)	体积 (天数 2)	压力 (天数 2)
周期的结束--							50% CO2	50% CO2
#	OGB #	#	N2 或 N2/CO2	T=0 (psf)	T=0 (cc)	T=1 (cc)	T=2 (cc)	T=2 (psf)
1	非阻	1	N2	1.12	304	312	314	1.84
		3		1.12	300	310	313	1.81
		4		1.09	304	309	311	1.79
		5		1.10	300	312	314	1.82
		6		1.10	309	317	320	1.86
		平均		1.11	301	312	314	1.79
	隔膜	1B	1.10	318	328	336	1.15	
2	隔膜	2B	1.00	295	301	299	1.04	
		4B	N2/CO2	1.10	292	300	295	1.18
		5B	(75%/25%)	1.08	284	306	303	1.22
		6B	1.07	293	300	291	1.18	
		平均	1.07	298	307	303	1.15	

表6-续表.

实验	材料	样本	球囊内部气体	(天数 2) 9:00 AM	体积 (天数 5) 9:00am	体积 (天数 5) 7:00 PM	压力 (天数 5) 7:00 PM	(天数 5) 7:00 PM
周期的结束--				气体增益%	50% CO2	0% CO2	0% CO2	气体增益%
#	OGB#	#	N2 或 N2/CO2	T=2 (%)	T=5 (cc)	T=5 (cc)	T=5 (psi)	T=5 (%)
1	非磁 隔膜	1	N2	7.4%	323	319	2.50	12.3%
		3		8.2%	319	314	2.53	12.3%
		4		9.5%	321	313	2.56	14.1%
		5		8.6%	324	318	2.70	14.3%
		6		6.9%	329	328	2.58	13.9%
		平均		8.1%	323	318	2.57	13.4%
		2		18	N2/CO2 (75%/25%)	2.1%	329	324
28	1.2%	302	297	1.28		1.8%		
48	1.1%	299	293	1.25		1.6%		
38	2.9%	305	302	1.16		2.4%		
68	0.5%	298	295	1.26		1.4%		
平均	1.6%	307	302	1.26		1.8%		

表6-续表.

实验#	材料	样本#	球囊内部气体	体积	压力	(天数 6) 8:00 AM	体积	压力
				(天数 6) 8:00 AM	(天数 6) 8:00 AM		(天数 6) 7:00 PM	(天数 6) 7:00 PM
周期的结束--				50% CO ₂	50% CO ₂	% 气体 增益*	0% CO ₂	0% CO ₂
				T=6 (cc)	T=6 (psf)	T=6 (%)	T=6 (cc)	T=6 (psf)
1	非阻漏膜	1	N ₂	323	3.03	16.0%	球囊在测试期间被切割	
		3		320	3.01	16.3%	318	2.94
		4		322	3.04	18.7%	321	2.87
		5		322	3.19	17.7%	322	2.98
		6		330	3.12	17.0%	329	2.99
		平均		323	3.08	17.1%	323	2.96
2	非阻漏膜	1B	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	329	1.82	5.7%	329	1.48
		2B		330	1.61	4.9%	301	1.38
		4B		299	1.64	4.2%	298	1.46
		5B		304	1.55	4.6%	306	1.33
		6B		290	1.62	4.9%	298	1.41
		平均		306	1.66	4.5%	306	1.41

表6-续表.

实验#	材料	样本#	球囊内部气体	(天数 6)	体积	压力	CO2 %	体积
				7:00 PM	(天数 7) 8:00 AM	(天数 7) 8:00 AM	(天数 7) 8:00 AM	(天数 7) 7:00 PM
周期的结束--				气体增量%	50% CO2	50% CO2	气体增量%	0% CO2
				T=6	T=7	T=7	T=7	T=7
				(%)	(cc)	(psi)	(%)	(cc)
1	非阻隔膜	1	N2	球囊在测试期间被切割				
		3		14.9%	322	3.02	16.8%	319
		4		17.7%	323	3.05	18.8%	320
		5		16.7%	325	3.15	18.3%	323
		6		15.6%	331	3.08	17.0%	329
		平均		16.2%	325	3.08	17.7%	323
		2		非阻隔膜	1B	N2/CO2 (75%/25%)	4.2%	337
2B	3.2%	300	1.37		3.8%		299	
4B	3.1%	299	1.61		4.0%		296	
5B	4.1%	303	1.45		3.9%		303	
6B	3.2%	300	1.60		4.1%		297	
平均	3.5%	306	1.57		4.1%		304	

表6-续表.

实验#	材料	样本#	球囊内部气体	压力 (天数 7) 7:00 PM	CO2 % (天数 7) 7:00 PM	体积 (天数 8) 8:00 AM	压力 (天数 8) 8:00 AM	CO2 % (天数 8) 8:00 AM
周期的结束--							50% CO2	气体增 益%
				T=7	T=7 (%)	T=8 (cc)	T=8 (psf)	T=8 (%)
1	非阻隔膜	1	N2	球囊在测试期间被切割				
		3		2.98	15.5%	322	3.03	16.9%
		4		2.92	17.7%	323	2.99	18.8%
		5		2.91	16.7%	323	3.07	17.9%
		6		2.88	15.6%	332	3.03	17.3%
		平均		2.96	16.3%	326	3.03	17.6%
2	非阻隔膜	1B	N2/CO2 (75%/25%)	1.42	1.3%	329	1.43	4.0%
		2B		1.37	2.7%	301	1.42	3.4%
		4B		1.37	2.3%	299	1.28	2.6%
		5B		1.23	2.9%	306	1.32	4.0%
		6B		1.42	2.0%	299	1.43	3.1%
		平均		1.36	2.8%	307	1.38	3.4%

表6-续表.

实验#	材料	样本#	球囊内部气体	体积 (天数 8) 7:00 PM	压力 (天数 8) 7:00 PM	CO ₂ % (天数 8) 7:00 PM	体积 (天数 9) 8:00 AM	压力 (天数 9) 8:00 AM
周期的结束→				0% CO ₂	0% CO ₂	气体增 益%	80% CO ₂	80% CO ₂
				T ~ 8 (cc)	T ~ 8 (psf)	T ~ 8 (%)	T ~ 9 (cc)	T ~ 9 (psf)
1	非限薄膜	1	N ₂	球囊在测试期间被切割				
		3		318	2.88	15.1%	323	2.96
		4		322	2.87	17.9%	323	3.00
		5		325	2.96	17.4%	323	3.03
		6		330	2.88	15.8%	332	2.91
		平均		324	2.90	16.6%	325	2.97
2	非限薄膜	1B	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	325	1.30	2.5%	327	1.28
		2B		314	1.28	5.8%	301	1.35
		4B		300	1.32	3.0%	298	1.45
		5B		304	1.23	3.2%	307	1.35
		6B		299	1.34	2.7%	299	1.39
		平均		308	1.29	3.4%	306	1.36

表6-续表.

实验#	材料	样本#	球囊内部气体	CO ₂ % (天数 #) 8:00 AM	体积 (第 12 天) 8:00 AM	压力 (第 12 天) 8:00 AM	CO ₂ % (第 12 天) 8:00 AM	体积 (第 13 天) 8:00 AM
周期的结束--							气体增益%*	50% CO ₂
				T = 9 (%)	T = 8 (cc)	T = 8 (psf)	T = 8 (%)	T = 9 (cc)
1	非阻隔膜	1	N ₂	球囊在测试期间被切割				
		3		16.8%	323	3.00	17.0%	325
		4		18.8%	322	3.25	19.7%	326
		5		17.1%	325	3.27	18.8%	327
		6		16.5%	330	3.25	17.6%	333
		平均		17.3%	325	3.19	18.3%	328
		2		18	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	2.9%	326	3.62
28	3.1%	302	3.62	4.5%		304		
48	3.1%	298	3.42	3.0%		300		
58	4.4%	305	3.66	3.3%		309		
68	3.0%	298	3.58	3.6%		298		
平均	3.3%	306	3.58	4.1%		308		

表6-续表.

实验#	材料	样本#	球囊内部气体	压力	CO ₂ %	体积	压力	CO ₂ %
				(第 13 天) 8:00 AM	(第 13 天) 8:00 AM	(第 14 天) 8:00 AM	(第 14 天) 8:00 AM	(第 14 天) 8:00 AM
周期的结束--				50% CO ₂	气体增益%*	50% CO ₂	50% CO ₂	气体增益%*
				T = 9 (psf)	T = 9 (%)	T = 10 (cc)	T = 10 (psf)	T = 10 (%)
1	非阻隔膜	1	N ₂					
		3		3.37	19.2%	323	3.25	18.1%
		4		3.36	21.2%	327	3.21	20.7%
		5		3.38	19.8%	326	3.30	18.5%
		6		3.39	18.5%	324	3.30	18.8%
		平均		3.35	19.7%	328	3.28	19.3%
2	非阻隔膜	10	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	1.68	5.3%	329	1.68	5.1%
		20		1.69	5.3%	302	1.48	3.9%
		40		1.56	4.1%	299	1.43	3.3%
		50		1.69	6.3%	307	1.57	5.3%
		60		1.70	4.1%	300	1.66	4.4%
		平均		1.66	5.0%	307	1.56	4.4%

[0308] 在模拟胃环境(包含具有NaCl的1.2 pH HCl溶液和具有可变N₂/CO₂顶部空间(75%/25%至100%/0%)的40℃处的胃蛋白酶的罐)中测试了利用各种复合壁、阻隔材料尼龙12/PvDC/尼龙12/LLDPE+ LDPE)以及非阻隔材料(多层尼龙12/LLDPE+ LDPE)构成的球囊。球囊最初填充有N₂(75%)和CO₂(25%)的混合物。由CO₂阻隔材料制造的球囊的压力在所测试的时间段内维持压力和体积,而由CO₂非阻隔材料制造的球囊表现出具有较小体积增益的在相同时间段内的很大压力增益。结果在表7中呈现。

[0309] 表7.

实验	材料	样本	球囊内部气体	体积	压力	体积	压力
				(天数 0)	(天数 0)	(天数 1)	(天数 1)
				(cc)	(psi)	(cc)	(psi)
1	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			280	1.05
		2				279	1.03
		平均				280	1.04
2	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			279	1.06
		2				278	1.07
		平均				279	1.07
3	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			280	1.05
		2				278	1.02
		平均				279	1.04
4	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	296	1.14		
		2		295	1.05		
		平均		296	1.10		
5	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	304	1.12		
		2		292	1.11		
		平均		298	1.12		
6	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	298	1.15		
		2		294	1.14		
		平均		296	1.15		
7	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	297	1.14		
		2		302	1.15		
		平均		300	1.15		
8	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	298	1.11		
		2		302	1.12		
		平均		300	1.12		
9	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	294	1.18		
		2		291	1.13		
		平均		293	1.16		

表7-续表.

实验	材料	样本	球囊内部气体	体积	压力	体积	压力
				(天数 2)	(天数 2)	(天数 3)	(天数 3)
				(cc)	(psi)	(cc)	(psi)
1	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			286	1.05
		2				284	1.01
		平均				285	1.03
2	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			283	0.97
		2				282	1.04
		平均				283	1.01
3	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			287	1.05
		2				280	0.97
		平均				284	1.01
4	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			303	1.28
		2				303	1.18
		平均				303	1.23
5	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			313	2.26
		2				312	2.37
		平均				313	2.32
6	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			308	2.34
		2				301	2.15
		平均				305	2.25
7	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			307	2.17
		2				312	2.22
		平均				310	2.20
8	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			303	1.28
		2				303	1.28
		平均				303	1.28
9	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			301	1.24
		2				298	1.24
		平均				300	1.24

表7-续表.

实验	材料	样本	球囊内部气体	体积	压力	体积	压力
				(天数 4)	(天数 4)	(天数 5)	(天数 5)
				(cc)	(psi)	(cc)	(psi)
1	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	289	1.08	292	1.07
		2		287	1.03	292	1.04
		平均		288	1.06	292	1.06
2	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	284	1.14	287	1.01
		2		286	1.13	287	1.02
		平均		285	1.14	287	1.02
3	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	285	1.09	287	1.05
		2		285	1.05	286	1.00
		平均		285	1.07	287	1.03
4	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	308	1.35	309	1.36
		2		306	1.39	306	1.29
		平均		307	1.37	308	1.33
5	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	320	2.44	322	2.51
		2		315	2.59	315	2.58
		平均		318	2.52	319	2.55
6	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	311	2.48	312	2.50
		2		306	2.39	308	2.51
		平均		309	2.44	310	2.55
7	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	310	2.43	308	2.45
		2		315	2.43	316	2.54
		平均		313	2.43	312	2.50
8	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	305	1.39	305	1.36
		2		303	1.34	306	1.31
		平均		304	1.37	306	1.34
9	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	303	1.30	304	1.29
		2		298	1.35	299	1.33
		平均		301	1.33	302	1.31

[0310] 利用具有高CO₂阻隔性质的复合壁构造的球囊(实验1、2和3)(尼龙12/PvDC/尼龙12/LLDPE+LDPE)以及具有对CO₂的较高渗透性(实验4、5和6)的由多层尼龙12/LLDPE+LDPE构成的壁构造的球囊暴露于模拟胃环境。模拟胃环境包括包含具有NaCl的1.2 pH HCl溶液和40℃处的胃蛋白酶的罐。罐中的顶部空间从包括75%N₂/25%CO₂顶部空间的气体混合物循环到包括100%N₂/0%CO₂顶部空间的气体混合物。球囊最初填充有N₂和CO₂的各种混合物,并且监控体积。在表8中提供关于体积改变的数据。使用具有对CO₂的较高渗透性的壁所构造的球囊与利用具有高CO₂阻隔性质的那些相比在体积方面大量增加。对于使用具有对

CO₂的较高渗透性的壁所构造的球囊,具有较高的N₂对CO₂之比的球囊与具有较低的N₂对CO₂之比的那些球囊相比作为初始填充气体体积增益较少。该数据表明,CO₂到利用具有对CO₂的较高渗透性的壁所构造的球囊中的渗透在胃环境中发生得很快,并且该过程可以用于协助于植入的早期阶段中的充胀。

[0311] 表8.

实验	材料	样本	球囊内部气体	体积	压力	体积	压力
				(天数 1)	(天数 1)	(天数 2)	(天数 2)
				5:00 PM	5:00 PM	8:00 AM	8:00 AM
				(cc)	(psi)	(cc)	(psi)
1	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (92%/8%)	298	1.07	301	1.08
		2		293	1.02	293	1.06
		3		285	1.00	287	1.05
		平均		296	1.05	297	1.07
2	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (90%/10%)	286	1.09	287	1.09
		2		281	1.09	294	1.14
		3		293	1.08	298	1.13
		平均		290	1.09	294	1.20
3	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (85%/15%)	290	1.10	295	1.13
		2		290	1.02	290	1.03
		3		299	1.16	304	1.20
		平均		293	1.09	293	1.09
4	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (92%/8%)	290	1.04	298	1.54
		2		292	1.07	300	1.60
		3		291	1.09	301	1.68
		平均		291	1.07	299	1.57
5	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (90%/10%)	283	1.07	293	1.64
		2		287	1.05	295	1.60
		3		290	1.00	300	1.48
		平均		287	1.04	294	1.62
6	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (85%/15%)	287	1.06	297	1.76
		2		298	1.07	307	1.66
		3		290	1.13	304	1.78
		平均		292	1.09	302	1.71

表8-续表.

实验	材料	样本	球囊内部气体	体积	压力	体积	压力
				(天数 2)	(天数 2)	(天数 3)	(天数 3)
				8:30 PM	8:30 PM	8 AM	8 AM
				(cc)	(psf)	(cc)	(psf)
1	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (92%/8%)	301	1.11	301	1.13
		2		295	1.06	302	1.10
		3		284	1.03	289	1.07
		平均		298	1.09	302	1.12
2	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (98%/10%)	287	1.13	287	1.13
		2		294	1.13	296	1.17
		3		297	1.15	300	1.19
		平均		293	1.14	294	1.16
3	阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (85%/15%)	294	1.17	297	1.21
		2		290	1.08	294	1.10
		3		302	1.27	308	1.27
		平均		295	1.17	300	1.19
4	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (92%/8%)	296	1.48	297	1.72
		2		298	1.55	302	1.81
		3		296	1.65	301	1.80
		平均		297	1.56	300	1.78
5	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (98%/10%)	291	1.56	294	1.80
		2		295	1.50	295	1.67
		3		298	1.44	301	1.65
		平均		293	1.53	297	1.71
6	非阻隔	1	N ₂ /CO ₂ (85%/15%)	295	1.78	300	1.99

[0312] 设备和方法

设备1. 一种用于填充胃内球囊的分配器,包括:

气体罐壳体,所述气体罐壳体具有锁定机构;

触摸屏壳体;以及

孔道壳体,所述孔道壳体包括从其纵向延伸到切断阀的孔道,其中,所述切断阀配置和布置成用于连接到充胀导管连接组件,其中,所述孔道具有近端和远端,所述远端限定开口,其中,所述孔道配置成提供用于将充胀流体从接合在所述罐壳体中的充胀流体罐导引到所述充胀导管连接组件的充胀导管的管腔的流体路径。

[0313] 设备2. 根据设备1所述的分配器,还包括多个阀,所述阀配置和布置成用于控制充胀气体流动穿过所述分配器并流动到所述分配器外。

[0314] 设备3. 根据设备2所述的分配器,其中,所述多个阀包括具有阀通道的塞阀,其中,所述塞阀在所述孔道壳体中设置在所述孔道的近端与远端之间,并且配置和布置成用于控制充胀流体流动穿过所述孔道。

[0315] 设备4. 根据设备3所述的分配器,其中,所述塞阀由手柄来致动,所述手柄配置和

布置成用于由操作者转动或旋转以便移动所述阀通道来使得其与所述孔道对准亦或与所述孔道不对准,使得当所述阀通道与所述孔道对准时,所述充胀流体流动穿过所述阀塞,以及使得当所述阀通道与所述孔道不对准时,阻止所述充胀流体流动穿过所述孔道。

[0316] 设备5. 根据设备1-4中任一项所述的分配器,其中,由与所述孔道对准的一个或多个电磁阀来控制充胀流体流动到所述分配器外。

[0317] 设备6. 根据设备1-5中的任一项所述的分配器,其中,所述孔道壳体支撑电路元件,所述电路元件包括:一个或多个处理器,所述一个或多个处理器电子地连接到位于所述触摸屏壳体中的触敏显示器或与其接合;一个或多个电磁阀;按钮式电源触发器;以及一个或多个传感器。

[0318] 设备7. 根据设备6所述的分配器,所述分配器配置成用于检测和/或测量选自以下各者组成的群的至少一个条件:所述充胀流体罐中的压力、胃内球囊中的压力、导管中的压力、所述孔道中的压力、穿过所述孔道的气体流量、海拔和温度。

[0319] 设备8. 根据设备6-7中的任一项所述的分配器,其中,所述电路元件包括配置成执行选自以下各者组成的群的至少一个动作的编程:将指令输出到操作者;请求来自操作者的输入;计算植入胃内球囊的至少一个参数;收集与植入胃内球囊的至少一个参数有关的数据;以及记录与植入胃内球囊的至少一个参数有关的数据。

[0320] 设备9. 根据设备6-8中的任一项所述的分配器,其中,所述触敏显示器配置成显示选自以下各者组成的群的至少一个参数:时间、充胀流体罐压力、导管内压力、胃内装置压力、环境大气压力、海拔。

[0321] 设备10. 根据设备3-9中的任一项所述的分配器,其中,当所述塞阀通道基本上垂直于所述孔道时,防止充胀流体从所述罐壳体流动到所述远侧开口。

[0322] 设备11. 根据设备3-10中的任一项所述的分配器,其中,当所述塞阀手柄被旋转成使得与所述孔道平行时,所述阀通道基本上与所述孔道对准,并且充胀流体从所述孔道的近端流动到所述孔道的远端并且流动到所述切断阀外。

[0323] 设备12. 根据设备1-11中的任一项所述的分配器,还包括导管连接组件,所述导管连接组件配置和布置成用于在功能上可逆地接合所述切断阀,其中,所述导管连接组件包括自密封阀连接组件,所述自密封阀连接组件具有O形环密封件、双向鲁尔激活阀、密封导向端口和单向阀,其中,所述导管连接组件配置和布置成与长形导管流体连接以便从所述分配器接收充胀流体。

[0324] 设备13. 根据设备12所述的分配器,其中,所述导管连接组件还包括与导管和注射器激活阀流体连通的自密封阀连接组件,其中,所述注射器激活阀配置和布置成通过连接喷射注射器或通过附接到所述切断阀而打开。

[0325] 设备14. 根据设备1-11中的任一项所述的分配器,其中,所述分配器配置和布置成使得充胀流体罐接合在所述罐壳体中并且由锁定机构锁定就位。

[0326] 设备15. 一种胃内球囊系统,所述系统包括:

阀系统,所述阀系统配置成用于将预脉冲体积的气体引入到所述活体内的球囊中;

触摸屏显示器;

一个或多个处理器;以及

一个或多个程序,其中,所述一个或多个程序被存储在所述存储器中并且配置成由所

述一个或多个处理器来执行,所述一个或多个程序包括:

用于检测与所述触摸屏显示器的一次或多次接触的指令;以及
用于供与所述胃内球囊系统结合使用的多个手术的指令。

[0327] 方法16. 一种用于充胀活体内的胃内球囊系统的方法,包括:

提供根据设备1-14中的任一项所述的分配器;
将未充胀的胃内球囊附接到所述充胀导管,使得所述未充胀的胃内球囊的管腔与所述充胀导管的管腔流体连通;
将已填充的充胀流体罐与所述罐壳体接合,并将所述已填充的充胀流体罐锁定就位;
将用于手术指令的程序加载到所述电路元件中;
进行校准以将所述分配器标准化到环境大气压力;
检测充胀导管到所述切断阀的附接;
激活预脉冲膨发器,借此所述胃内球囊被部分充胀;
确定所述部分充胀的胃内球囊中的压力是否在安全阈值内;以及其后
激活主膨发器以完全充胀所述部分充胀球囊,其中,一旦确定预选的校准球囊压力,就终止所述主膨发器的动作。

[0328] 已参考具体实施例描述了本发明。然后,上述之外的其他实施例在本发明范围内同样是可能的。上文描述的那些之外的其他方法步骤可提供在本发明的范围内。本发明不同特性和步骤可以所述不同的其他组合方式组合。本发明的范围由所附专利的权利要求书限定。

[0329] 本文引用的所有参考通过引用整体地并入到本文中。对于通过引用并入的出版物和专利或专利申请与说明书中公开内容矛盾的程度,本说明书旨在取代和/或优先于任何这样的矛盾的材料。

[0330] 对于本文通过引用并入的出版物和专利或专利申请与说明书中公开内容矛盾的程度,本说明书旨在取代和/或优先于任何这样的矛盾的材料。

[0331] 除非另有定义,所有术语(包括技术和科学术语)都被赋予对本领域普通技术人员普通和通常的含义,并且不被限定于特定的或专用的含义,除非本文明确这样定义。

[0332] 在本申请中使用的短语与术语和其变体,除非另有明确说明,应被解释为开放式的,而不是限制性的。作为前述的示例,术语“包括”应被理解是指“包括但不限于”等;如本文中所用术语“包括”是与“包括”“含有”或“特征在于”同义的,并且是包括性的或开放式的,并且不排除另外的未陈述的要素或方法步骤;术语“实例”被用来提供讨论中项目的示例性实例,而不是穷尽性的或限制性的列表物;形容词“已知”,“正常的”,“标准”和类似含义的术语不应被解释为给定时间段或给定时间段可用的项目,而是应读作包括已知的正常的或标准可以是可获得的或已知现在或在将来任何时间的技术;而使用条件如“优选”,“优选的”,“所需的”或“理想的”,和类似意思的词不应被理解为暗示某些特征是关键,必要的,或甚至本发明重要的结构或功能,但不是作为仅旨在强调可以或可以不被一个本发明的特定实施例中采用的替代或附加的特征。同样地,结合“和”链接的条目组不应当被理解为要求那些项目中的每个存在于该分组,而是应该被解读为“和/或”,除非明确说明。类似地,一组与结合“或”连接的条目组不应被理解为要求组之间的相互排他性,而是应该被解读为“和/或”,除非明确说明。另外,如本申请中使用时,冠词“一”和“一个”应被解释为是指

一个或多个(即,至少一个)的冠词语法对象。以举例的方式,“一个元件”是指一个元件或多个元件。

[0333] 在拓宽词语和词组一些例子中的出现,例如“一个或多个”,“至少”,“但不限于”或其它类似的短语不应被理解为意味着较窄的情况或者在该情况下这种拓宽短语可能是没有要求的。

[0334] 说明书中使用的所有表达分量,反应条件等数字在所有情况下修改中应理解为术语“约”。因此,除非有相反的指示,此处阐述的该数值参数是根据寻求获得的所需性能而变化的近似值。最起码以及并非试图限制将等同于在要求对本申请优先权的任何应用程序的任何权利要求的范围的教义的应用,每个数值参数应当鉴于显著数字和普通四舍五入方法解释。

[0335] 此外,虽然前面为了清楚和理解的目的已经由图示和实例详细描述,显然对本领域技术人员来说,某些改变和修改可以被实施。因此,说明书和实施例不应被解释为将本发明的范围限制为在此描述的具体实施方案和实施例,而是还包括与本发明的真正范围和精一起到来的所有的修改和替代方案。

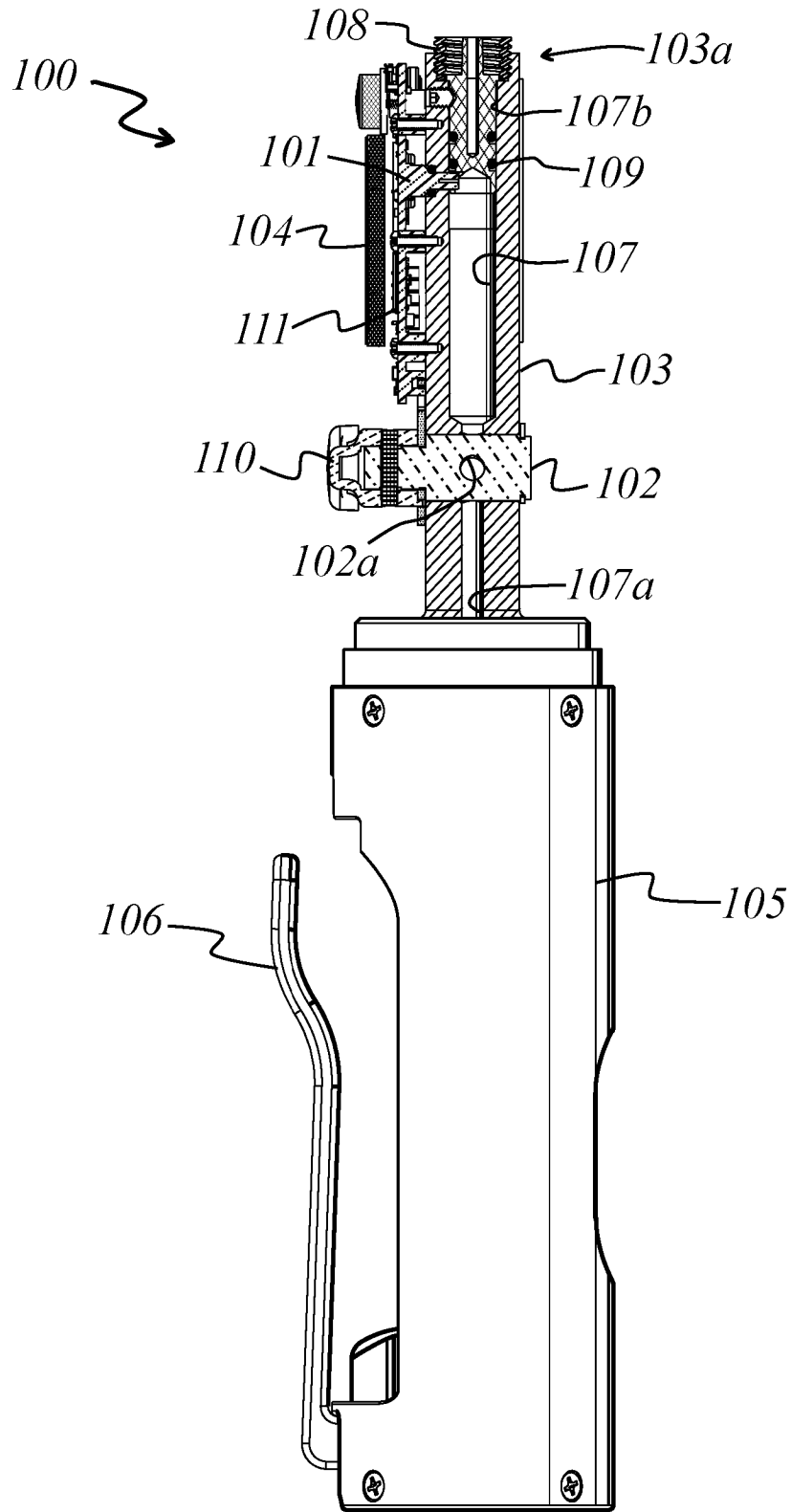


图 1

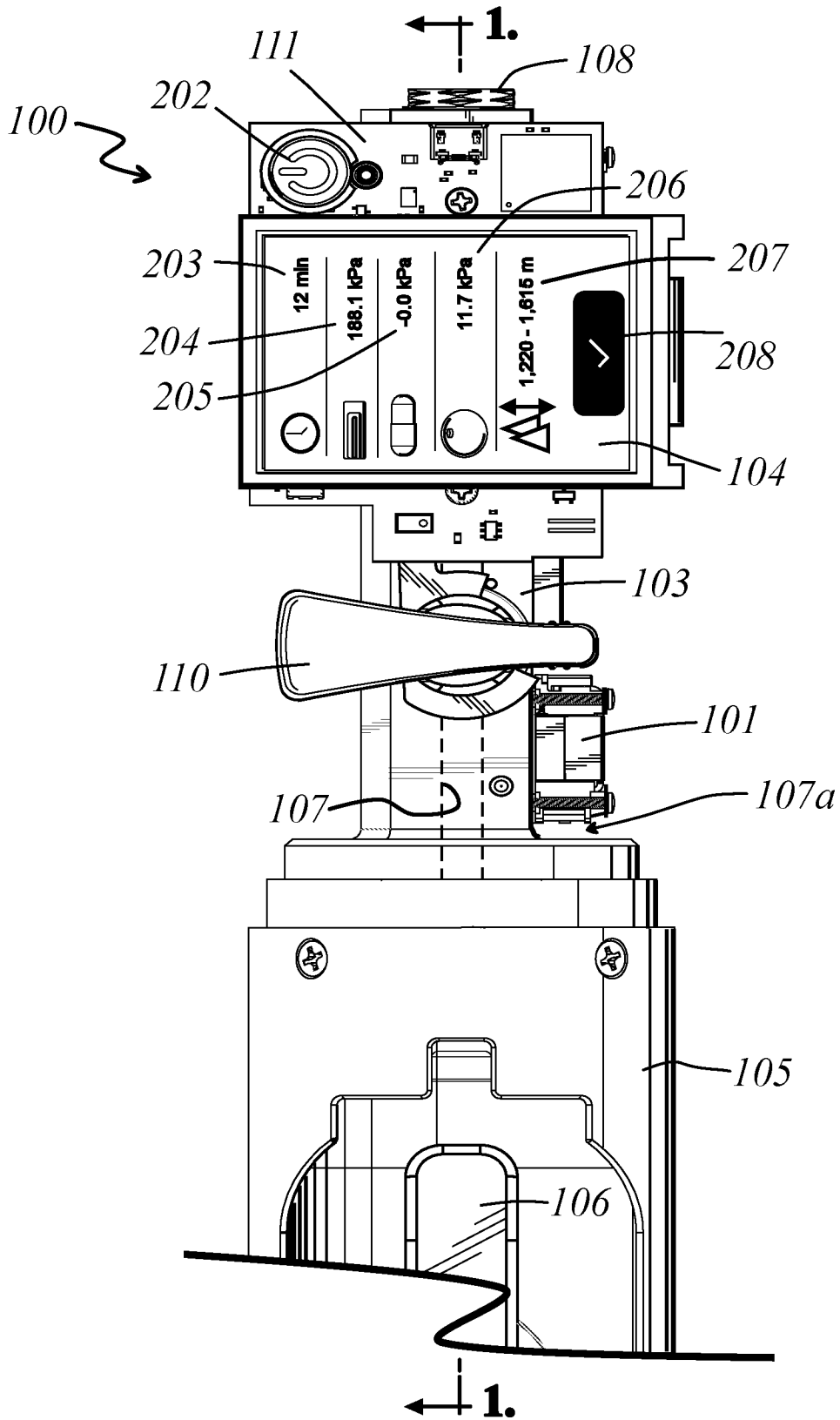


图 2

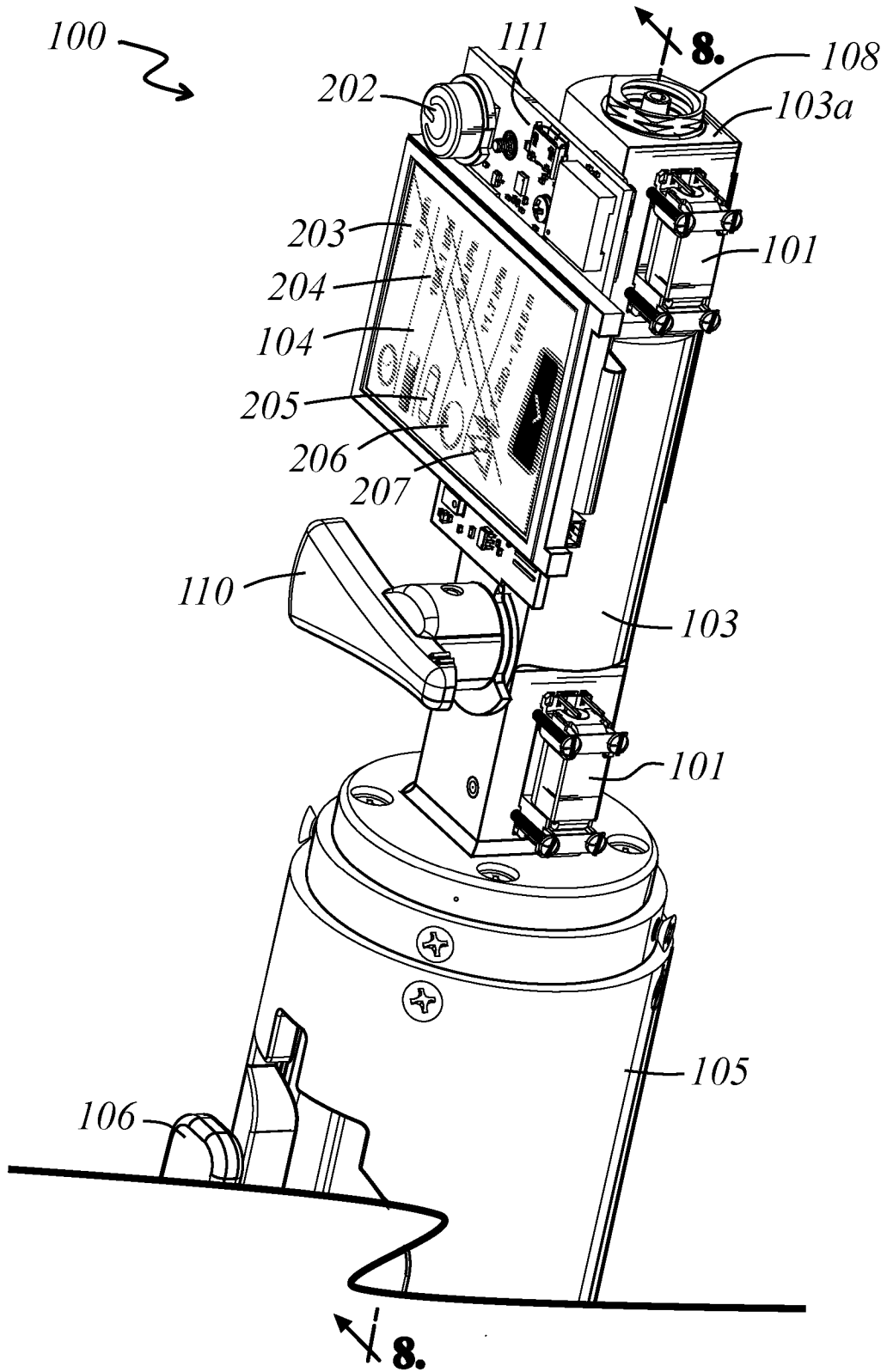


图 3

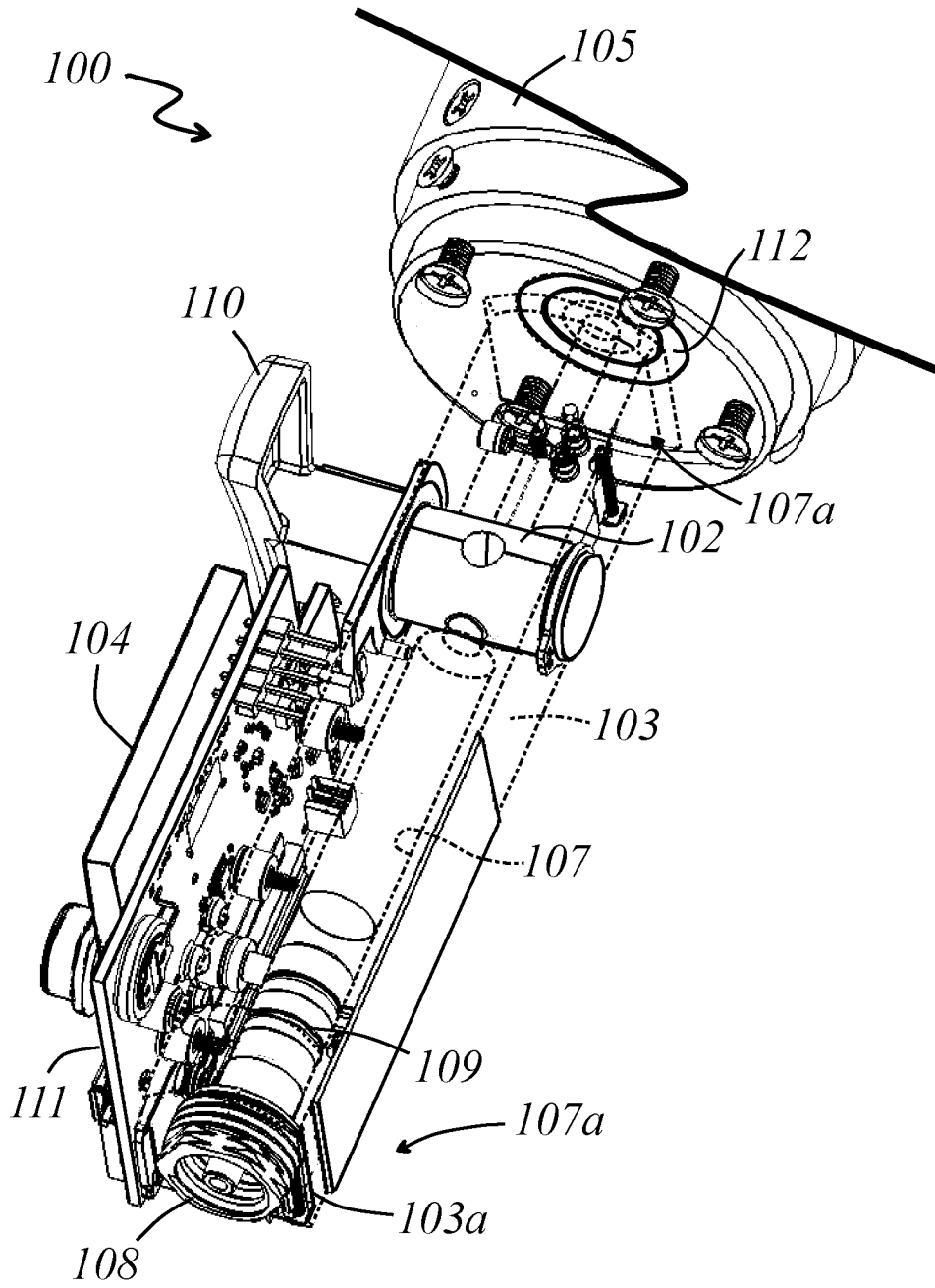


图 4

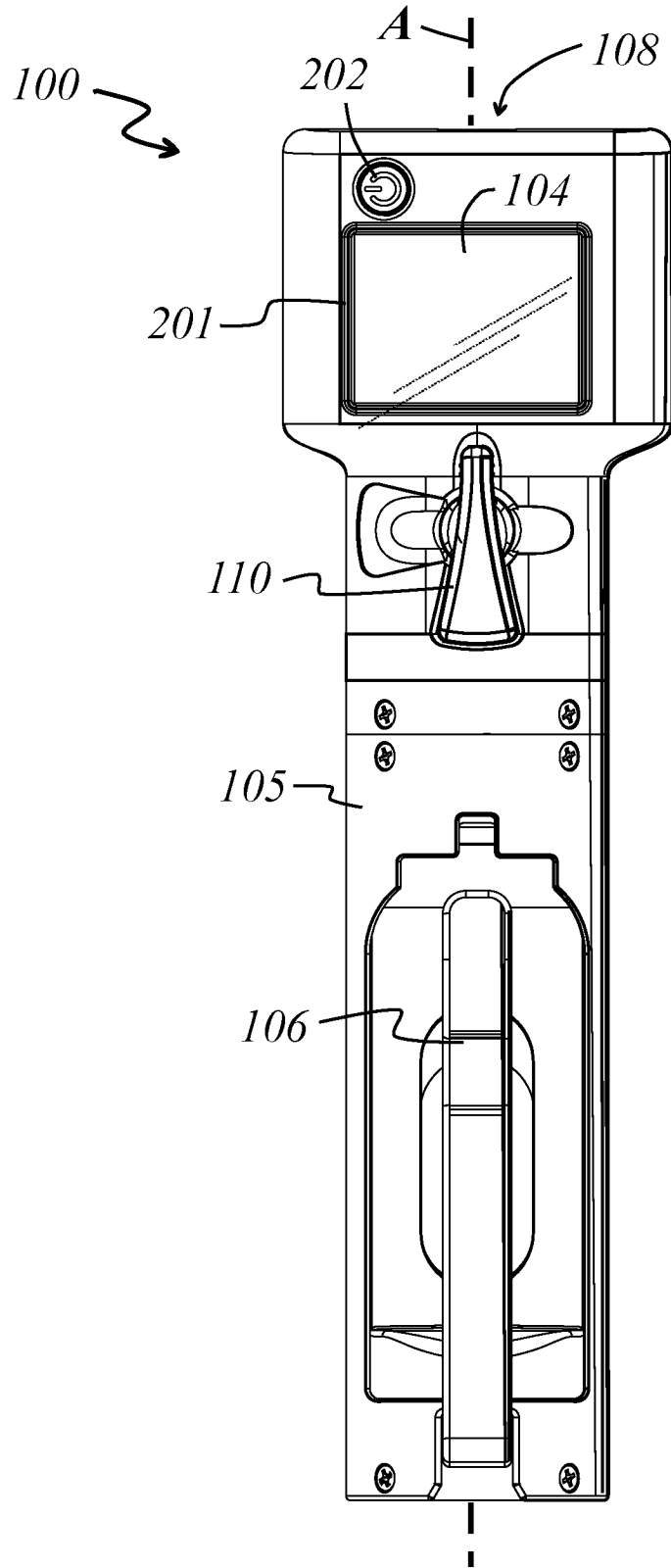


图 5

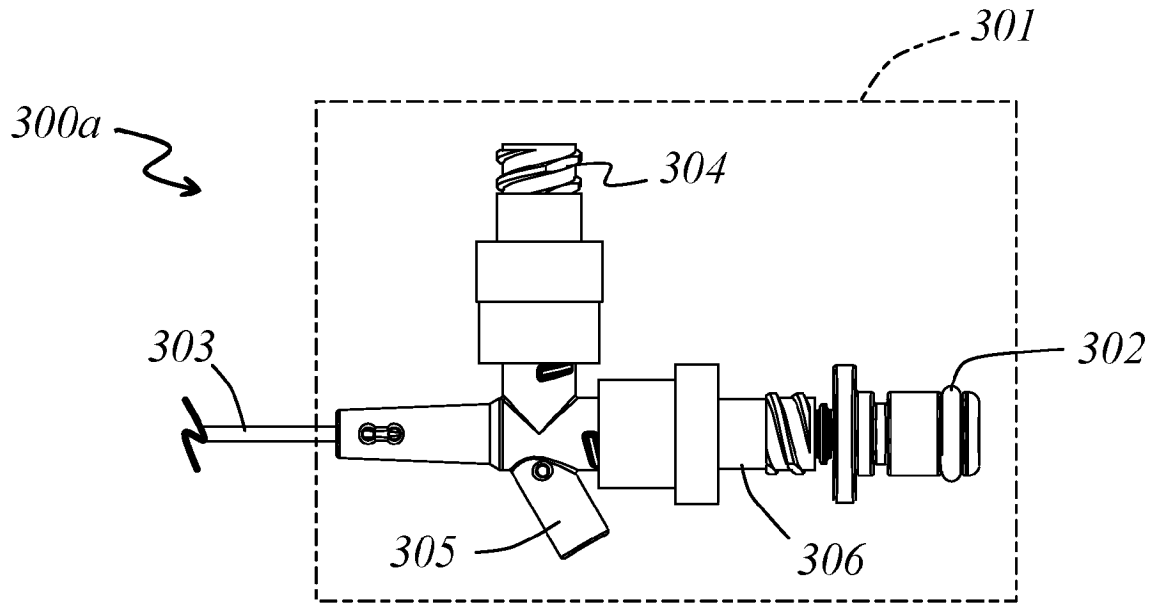


图 6A

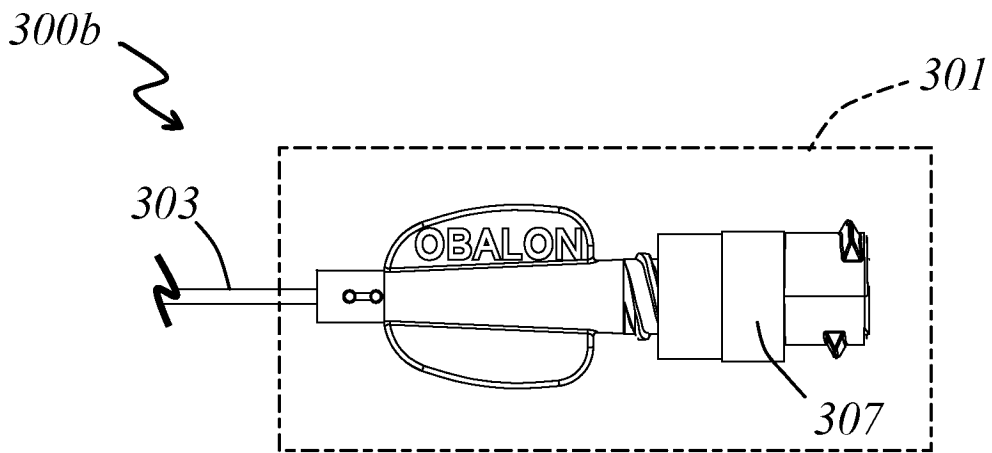


图 6B

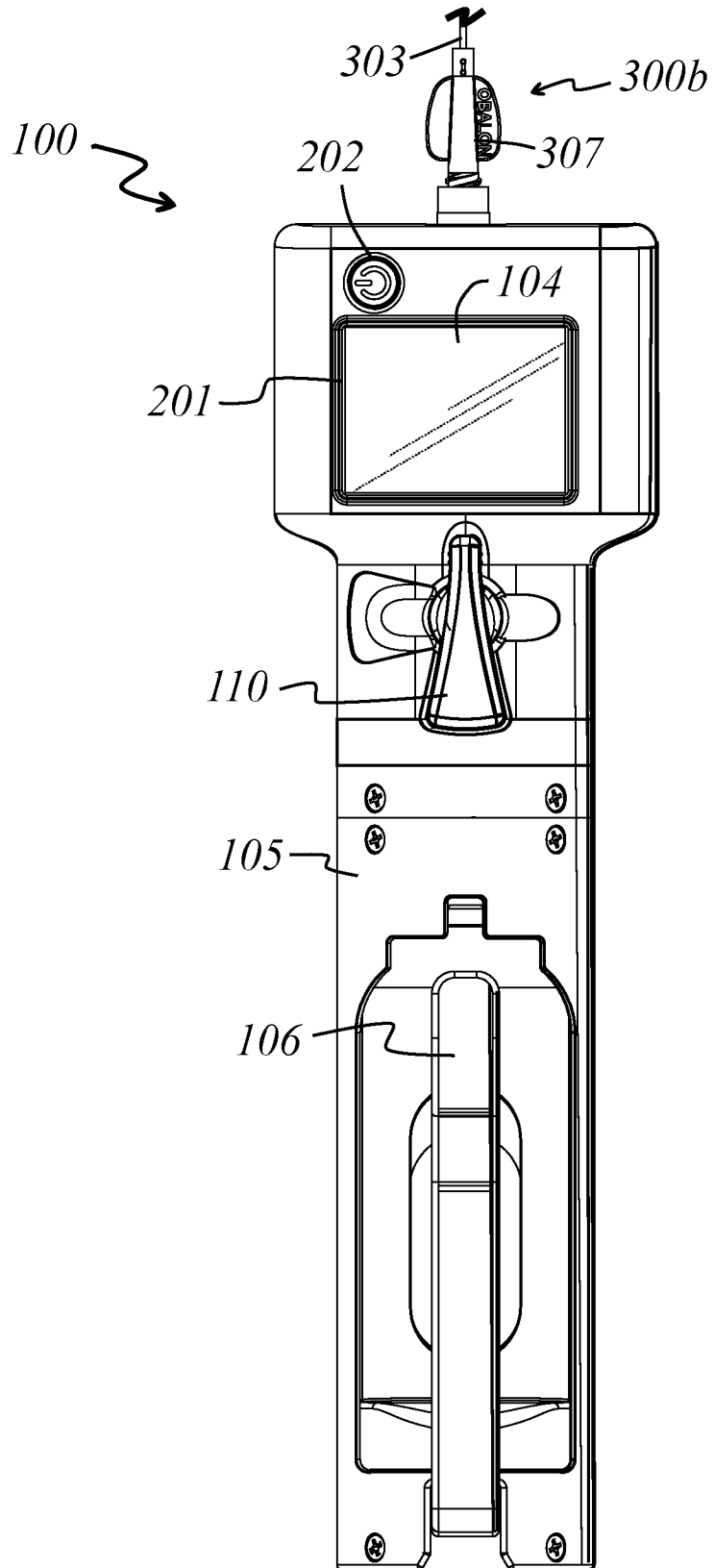


图 7

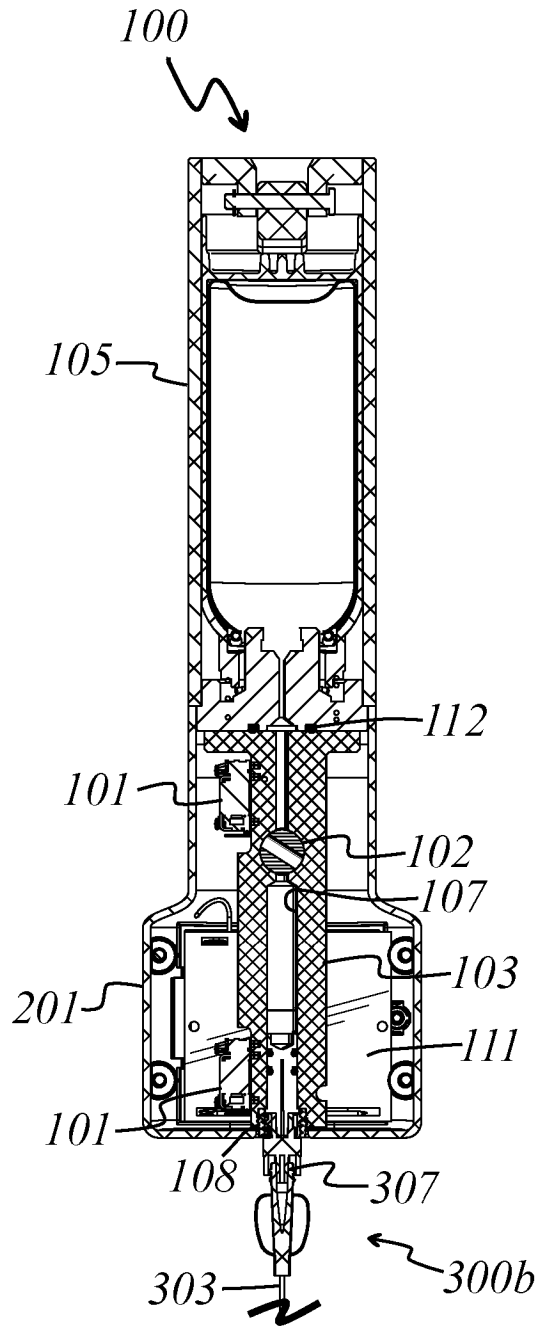


图 8

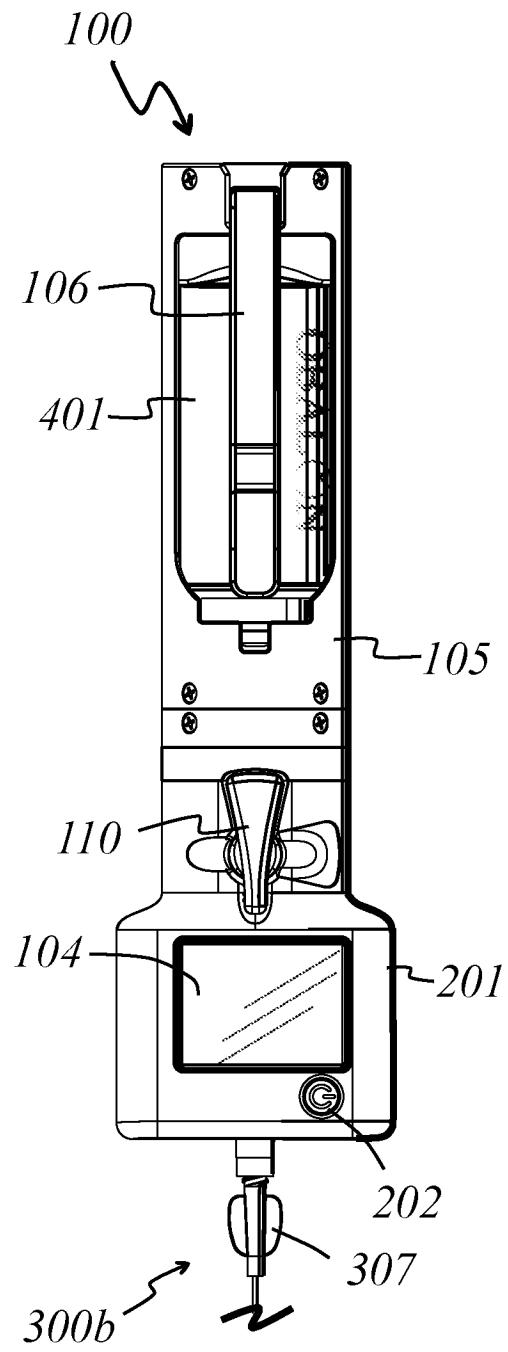


图 9

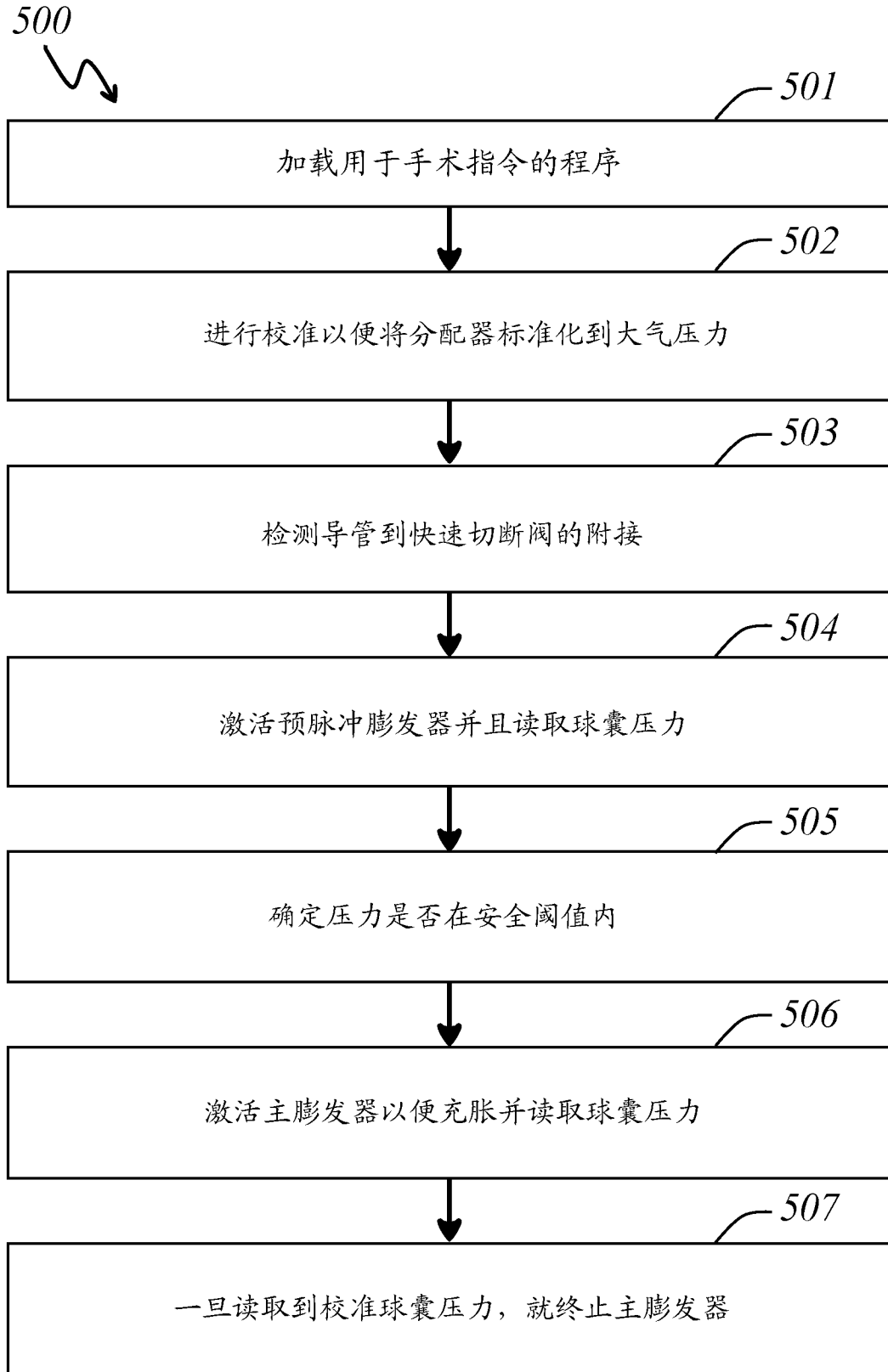


图 10