

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl<sup>6</sup>

A61M 25/10

A61M 25/00

## [12]发明专利申请公开说明书

[21]申请号 97196352.5

[43]公开日 1999年8月4日

[11]公开号 CN 1225027A

[22]申请日 97.5.19 [21]申请号 97196352.5

[30]优先权

[32]96.5.20 [33]US [31]08/650,464

[32]97.3.6 [33]US [31]08/812,139

[86]国际申请 PCT/US97/08469 97.5.19

[87]国际公布 WO97/44085 英 97.11.27

[85]进入国家阶段日期 99.1.12

[71]申请人 佩尔库瑟吉公司

地址 美国加利福尼亚州

[72]发明人 吴拉姆·礼萨·扎德尼·阿齐兹

阿普里尔·A·莫拉诺·福特

塞尔索·J·巴高伊桑

杰弗里·C·布利姆 伊萨克·J·基姆

杰弗里·F·菲尔德

[74]专利代理机构 中科专利代理有限责任公司

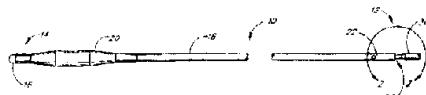
代理人 姜丽楼

权利要求书 4 页 说明书 21 页 附图页数 9 页

[54]发明名称 小型导管阀

[57]摘要

本发明公开了一种小型导管阀，该阀有一个装在导管的充气腔内的可移动密封部分。该密封部分通过与一部分充气腔的整个圆周紧密地接触来形成一个流体密封。该密封部分可定位在接近导管的侧充气孔位置处，以建立一个充气孔和导管末端的充气球囊之间的畅通的流体通道。如所希望的，临床医生可移动该密封部分到远离充气孔的位置上，以防止任何流体通过充气孔流进或排出球囊。



ISSN 1008-4274

# 权 利 要 求 书

---

1. 一种阀，其特征在于，它包括：

一个柔性细长管体，它有一个基端和一个末端，及一个从基端延伸至末端的内腔，该内腔在基端有一个开口；

一个在管体末端的可扩张部件，该可扩张部件与内腔保持流体连通；

一个管体上的入口，该入口与内腔流体连通，以允许通过在入口加压使可扩张部件扩张；

一个密封部件，它有一个用于密封管体表面的密封部分，该密封部件的所述密封部分相对于所述管体表面可在两个位置之间移动，其中一个位置，密封部分定位在与管体表面相接触并阻止流体通过入口流入或流出可扩张部件以维持可扩张部件的扩张的位置处，在另一个位置，密封部分定位在允许流体通过入口流入或流出可扩张部件，以便使可扩张部件扩张或收缩的位置处。

2. 根据权利要求 1 所述的阀，其特征在于，密封部件有一部分从管体的基端伸出，在伸出部分施加向基端的轴向力，会使密封部分在腔内向基端移动，在伸出部分施加向末端的轴向力，会使密封部分在腔内向末端移动。

3. 根据权利要求 1 所述的阀，其特征在于，其密封部分由聚合材料制成。

4. 根据权利要求 3 所述的阀，其特征在于，其密封部分的部分材料由从包括 Pebax (TM), C-Flex (TM) 或硅酮的一组材料中选出的材料制成。

5. 根据权利要求 1 所述的阀，其特征在于，其密封部分能够承受达到 10 个大气压的压力，并且当密封部分处于远离入口的位置时，实质上能够完全阻止任何流体通过侧入口流进或流出可充气球囊。

6. 根据权利要求 5 所述的阀，其特征在于，其密封部分能够在 10 个大气压的压力下经受阀的 10 次开关循环，当密封部分处于远离入口的位

置时，仍能够完全阻止任何流体通过入口流进或流出球囊。

7. 根据权利要求 1 所述的阀，其特征在于，其密封部件至少有一部分是由镍钛锘、不锈钢、Elgiloy(TM) 或其混合物制成。

8. 根据权利要求 1 所述的阀，其特征在于，其管体的外径大于密封部件的任何部分或密封部分的外径。

9. 根据权利要求 8 所述的阀，其特征在于，其管体的外径不大于 0.038 英寸。

10. 根据权利要求 9 所述的阀，其特征在于，其管体的外径不大于 0.020 英寸。

11. 根据权利要求 10 所述的阀，其特征在于，其管体的外径不大于 0.014 英寸。

12. 根据权利要求 1 所述的阀，其特征在于，其还包括一个止动部件，以防止密封部件从开口处脱出。

13. 根据权利要求 2 所述的阀，其特征在于，还包括一个增力结构，它可以增大施加在伸出部分来使密封部分移动的轴向力。

14. 根据权利要求 1 所述的阀，其特征在于，还包括一个能够容纳阀的充气连接器，该充气连接器有一个流体密封腔，用以导入加压流体来使可扩张部件扩张。

15. 根据权利要求 1 所述的阀，其特征在于，其入口包括一个位于管体上，接近管体末端的侧入孔。

16. 根据权利要求 1 所述的阀，其特征在于，其入口是内腔的开口。

17. 一种装置，其特征在于，它包括：

一个具有一个内腔和一个与内腔保持流体连通的侧面充气孔的中空的金属导丝；

一个装在导丝上的可充气球囊，可充气球囊与内腔流体连通，这样，经侧入孔导入的流体可以用来给球囊充气；

一个沿导丝的表面滑动安装的阀，所述阀可在第一和第二位置间移动，所述位置之一封住内腔，使任何流体都不能通过侧入孔，从可充气球囊中流进或流出。

18. 根据权利要求 17 所述的装置，其特征在于，中空导丝的外圆

周决定了第一阀，并且其中可移动阀的圆周小于第一阀。

19. 根据权利要求 18 所述的装置，其特征在于，中空导丝的外圆周为 0.044 英寸或更小。

20. 根据权利要求 17 所述的装置，其特征在于，可移动阀的直径不明显大于中空导丝的直径，其中所述的阀密封了所述的中空导丝的内表面。

21. 一种小型阀，其特征在于，包括：

一个密封部件，能够通过导管的基端开口滑动插入导管的充气腔，该导管有一个侧充气入孔和一个与侧充气入孔流体连通的可充气球囊；

一个密封部件上的密封部分，密封部分能够与一段内腔的整个圆周形成流体密封，因而任何流体都不能流过密封部分；

其中当该密封部分位于内腔中接近侧充气入孔的位置时，在侧充气入孔和球囊之间建立一个畅通的流体通道，当密封部分位于内腔远离侧充气入孔的位置时，任何流体都不能经过侧充气入孔流入或流出可充气球囊。

22. 一种导管球囊充气的方法，其特征在于，包括以下步骤：

提供一个管，该管有一个基端和一个末端，其基端有一个充气开口来给充气腔充气，其末端有一个可充气球囊，与充气腔保持流体连通；

通过充气开口导入加压充气流体，给球囊充气；以及

在不降低加压流体的压力的前提下，通过在充气腔内移动密封部件来密封住充气开口，其中密封的步骤是在不对已充气球囊放气的情况下完成的；

完成密封步骤后，降低加压流体的压力。

23. 一个与充气连接器一起使用的小型导管阀，其特征在于，包括：

一个具有一充气开口的导管，用来给与可充气开口流体连通的可充气元件充气；

一个可移动的装配在导管上的密封部件，用来在充气开口和可充气元件之间有选择地阻止流体流动；

在至少一个所述导管和所述密封部件上的标记，当所述标记和相应的充气连接器上的标记对齐时，将使充气开口对入充气连接器中的流体

# 发明专利申请

密封充气腔。

24. 一个用来将充气流体导入细长管上的充气孔的充气连接器，其特征在于，包括：

一个具有夹持位置的壳，该夹持位置互相作用能可拆卸的夹持所述管的一段，所述壳具有一个容纳所述充气孔的腔，所述壳还包括：

一个入口，用于连接可提供所述加压流体的充气流体源；

一个密封，用来将所述壳的所述部分可拆卸地密封在一起，所述密封提供一个在所述充气入口和所述充气孔之间的流体通道，因此，所述加压流体提供给所述充气孔；以及

一个装在所述壳上的促动器，用来驱动所述管的一个元件，来控制流体流经所述充气孔。

25. 根据权利要求 24 所述的充气连接器，其特征在于，所述密封通过对齐和接触第一和第二垫片来形成。

26. 根据权利要求 24 所述 的充气连接器，其特征在于，其还包括在所述细长管和所述壳上的标记，所述标记便于对准所述充气孔和所述腔。

27. 根据权利要求 24 所述 的充气连接器，其特征在于，所述促动器用来控制驱动所述管元件的滑板。

28. 一个用于将充气流体导入细长管的充气孔的充气连接器，其特征在于，它包括：

一个壳包括可相对打开装配的上部分和下部分，以便容纳一段包括充气孔的所述管，所述壳有一个充气腔和一个用于将加压的充气流体导入所述充气腔的充气入口，所述充气腔将所述充气孔可拆卸地密封到所述充气入口上，以便在那里形成它们之间的流体通道。

29. 一个充气连接器，用于将充气流体导入细长管充气孔，该细长导管上装有一个可充气部件并有一个在充气孔和可充气部件之间的充气腔，其特征在于，所述充气连接器包括：

一个用于密封所述管来形成流体密封充气腔的壳，所述壳有一个充气入口并在充气入口和充气孔之间建立一条流体通道以便使可充气部件充气，所述壳可从不使已充气的可充气部件放气的所述管上拆下。

## 说 明 书

### 小型导管阀

本发明主要涉及一种导管，更详细地说，是一种小型导管阀，它可以打开，使诸如闭锁球囊之类的导管球囊充气或放气，并且需要时可以关闭，使导管球囊保持充气状态。

导丝通常用于导引诸如导管之类的各种医疗仪器插入患者血管中所希望的治疗部位。在典型的治疗过程中，临床医师在诸如股动脉之类的血管末梢上开一个口，为导丝形成一个插入点，十分柔软的导丝通过开口插入血管末梢，然后被临床医师沿患者的血管推进，直至导丝穿过血管需要治疗的部分。各种治疗导管，如经皮球囊冠状动脉成形术中用到的球囊扩张导管，可以通过导丝插入并被同样地沿血管推进直至到达需治疗的部位。

在某些治疗过程中，需要沿放置于某一特定位置的导丝陆续插入和拔出许多不同的治疗导管。换而言之，不同的治疗导管在同一导丝中“互换”。这样的互换，一般包括从导丝中抽出治疗导管，直至治疗导管从患者体内和插入患者的导丝部分中全部拔出。此时，导丝可以作为另一个不同治疗导管的导向装置。

在插入物密封装置中，通常利用两个封闭球囊形成一个腔，这样可以在不对封闭球囊放气的情况下更换治疗导管。进一步地说，这样往往有利于在更换中固定导丝。很容易理解，从放置好的导丝中抽出治疗导管会导致导丝偏离其位置。为克服这一困难，现有技术已发明了“可固定式”导丝，主要特点是，其末端端头的一些结构，可将导丝可拆卸的固定在患者的某一特定位置，以保证治疗过程的延续。这样一个可固定式导丝，曾在 Cohen 等人的专利，美国专利 5,167,239 号中提供过。该专利提供了一种中空的导丝，在其端部有一个充气腔和一个可扩张球囊。Cohen 导丝以和常规的导丝相同的方式定位，但一旦定位后，其可扩张



球囊被充气，与周围的血管相接触，以此来防止导丝的偏移。

因为一个固定充气歧管，即用带有可充气球囊的常规导管的那种类型的固定充气歧管，将会阻止其它导管插入 Cohen 导丝中，所以 Cohen 装置还包括一个可拆卸的充气歧管和一个在歧管被拆除时仍能使球囊保持充气状态的单向阀。Cohen 装置所用的单向阀装置相对来说太大，如其最佳实施例中所描述的，其外径为 0.0355 英寸。因此，任何想插入 Cohen 装置的治疗导管，必须有一个大于 Cohen 阀外径的内部导丝腔，即在最佳实施例中，需要有一个直径大于 0.0355 英寸的内腔。

增大治疗导管内腔的尺寸，将导致治疗导管的外径增大，这对于技术熟练的人很容易理解。在对直径很大的血管，如肠动脉的治疗过程中，治疗导管的导丝腔若要有与 Cohen 所提供的装置相适应的必需的尺寸，导管将很难或根本无法在血管中固定。然而，许多需要进行导管治疗的血管非常窄，例如，左冠状动脉的直径范围是 2 至 4 毫米，并且易出现动脉粥样斑，这就需要进行导管互换治疗过程，比如成型术来治疗这一疾患，但冠状动脉很窄的内径，使得使用阀直径很大的可固定式导丝变得很不实际。

因此，我们需要一种具有很小外形的导管阀，能够和中空的导丝一起使用。

本发明提供了一种具有很小外形的导管阀，尤其适宜于同可固定的导丝一起使用，并同样适用于治疗装置或锁固装置。将本发明的阀接入这些装置中，使生产外径为 0.014 英寸或更小的可固定式导丝和锁固装置导管成为可能。更有利的是，通过在这些导管中应用本发明，临床医师可以在比以前更窄的血管中使用可固定式导丝、治疗装置或锁固装置导管。

一方面，本发明提供了一种阀，它包括一个有基端和末端的柔性细长管体，管体有一个从基端延伸至末端的内腔，内腔在基端有一个开口

一个可扩张部件，如可充气球囊，位于管体的末端，可扩张部件与内腔流体连接。在管体上有一个入口，入口与内腔流体连接，以便在入口施加压力使可扩张部件扩张。

一个密封部件，其密封部分密封住管体的一个表面。密封部件的密封部分可以相对于管体的上述表面在两个位置之间移动。在第一个位置，密封部分定位在与管体表面相接触并阻止流体通过入口流入或流出可扩张部件以维持可扩张部件的扩张的位置处。在第二个位置，密封部分定位在允许流体通过入口流入或流出可扩张部件，以便使可扩张部件扩张或收缩的位置处。

在一个最佳实施例中，密封部件的一部分从管体的基端延伸，在该延伸部分施加轴向力将导致密封部分向所施加力的方向移动。在其它实施例中，可能会施加旋转力来移动密封部件。

密封部分最好用聚合材料，如 Pebax，硅酮，C-Flex (TM) 或凝胶等制作。当密封部分位于末端和入口之间位置时，密封部分有必须能承受球囊充气压力，并完全阻止任何流体通过入口流入或流出可扩张部件的能力。其优点是，管体的外径通常比密封部件任何部分或密封部分的外径都要大。在一些实施例中，管体的外径不超过 0.038 英寸，不超过 0.020 英寸时比较好，最好不超过 0.014 英寸。其它实施例中，管体可能有较大的外径，管体可能还有止动块，防止密封部件从开口处退出。

另一方面，本发明提供了一种装置，它包括一个有内腔的中空的金属导丝，并且有一个与内腔流体连接的侧面入口。一个可充气球囊安装在导丝上，可充气球囊与内腔流体连接，因而流体可以通过侧面入口流入，使球囊充气。

一个阀沿导丝的表面滑动安装，阀可以在第一和第二位置之间移动，其特征在于，一个位置能够封住内腔，这样任何流体都不能通过侧入口流入或流出可充气球囊。

中空导丝的圆周决定了第一阀，其中可移动阀的周长小于第一阀。中空导丝外圆周长的推荐值为 0.12 英寸或更小，0.08 英寸或更小时比较好，最好为 0.044 英寸或更小，并且可移动阀的直径基本上不大于中空导丝的直径。

另一方面，本发明提供了一种小型导管阀，它有一个密封部件可以沿导管的基端开口移动插入导管的充气腔。导管包括一个侧面充气孔和一个与侧面充气孔保持流体连接的可充气球囊。密封部件上有一个密封

部分，它能与内腔截面的整个圆周形成流体密封。这样，任何流体都不能在球囊正常充气压力下通过密封部分。

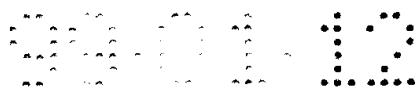
当密封部分位于接近侧面充气孔的内腔中的位置时，在侧面充气孔与球囊之间形成畅通的流体通道。当密封部分位于远离侧面充气孔的内腔中的位置时，任何流体都不能在球囊正常充气压力下通过侧面充气孔流入或流出球囊。

另一方面，本发明提供了一种给导管球囊充气的方法。本方法首先提供了一种有一个基端和一个末端的管。管的基端有一个通向充气腔的充气孔，管的末端有一个和充气腔流体连接的可充气球囊。于是加压充气流体通过充气孔导入给球囊充气。然后在充气腔内移动密封部件，使充气孔在加压流体压力不降低的情况下被密封，其密封过程在充气球囊不明显放气的情况下完成。最后，加压流体的压力在完成密封步骤后可以降低。

另一方面，本发明提供了一种与充气连接器一起使用的小型导管阀。阀包括一个密封部件，该密封部件可以通过导管上的基端开口插入导管的充气腔中。导管有一个充气孔和一个与充气孔流体连接的可充气球囊。在导管和/或密封部件上有一个标记，当导管和密封部件被固定在充气连接器上时，其位置使充气孔与充气连接器的一个流体密闭充气腔对准。

密封部件上装有一个密封部分，它能与内腔截面的整个圆周形成流体密封，这样，实质上任何流体都不能在球囊正常充气压力下通过密封部分。当密封部分位于接近充气孔的位置时，在充气孔与球囊之间形成畅通的流体通道。当密封部分位于远离充气孔的位置时，实质上任何流体都不能通过侧面充气孔流入或流出球囊。

另一方面，本发明提供了一种充气连接器，它被用来将充气流体导入细长管的充气孔中。充气连接器有一个壳，壳包括第一、第二两个部分，这两部分一起作用能够可拆卸地夹持一段管。壳具有一个腔，用于容纳充气孔。壳上有一个充气入口，具有能与充气流体源连接的结构，以提供上述加压流体。一个密封圈可拆卸地密封住上述壳的两部分，从而在充气入口和充气孔之间形成一个流体通道，这样，加压后的流体就



可以被输送至充气孔。一个安装在上述壳上的促动器，用于驱动管内的一个元件来控制流体流过上述充气孔。

另一方面，本发明提供了一种充气连接器，它被用来将充气流体导入细长管的充气孔。充气连接器有一个壳，壳具有第一、第二两个部分。这两个部分形成了一个嘴状结构来容纳含有充气孔的一段管。这一嘴状结构形成了一个开口，其高度至少和管的外径一样大。这样，管的一部分可以从嘴状结构的侧面，沿与管的中心线垂直的方向插入嘴状结构中。壳还有一个充气腔和一个用于将加压充气流体导入充气腔中的充气入口。充气腔可拆卸地密封住充气孔和充气入口，在其间形成一个流体通道。

另一方面，本发明提供了一种充气连接器，它被用来将充气流体导入细长管的充气孔。管上安装有一个可充气元件，在充气孔和可充气元件之间有一个充气腔。连接器有一个壳被做成与管体密封的结构，形成流体密封。壳上有一个充气入口，使在充气入口和充气孔之间形成一个流体通道，允许可充气元件被充气。壳可以在不使扩张的可充气元件放气的情况下从管上拆下。

下面结合附图说明本发明的最佳实施例。

图 1 是装有本发明的小型阀的一个导管的侧视图。

图 2 是图 1 所示导管基端的放大图，显示了以本发明小型阀为特征的导管部分。

图 3A 是图 2 所示导管部分的轴面剖视图，显示了处于开启位置的小型阀。

图 3B 是图 2 所示导管部分的轴面剖视图，显示了处于关闭位置的小型阀。

图 4 是一个可替换的实施例的轴面剖视图，显示了处于关闭位置的小型阀。

图 5 是图 4 所示实施例的轴面剖视图，显示了处于开启位置的小型阀。

图 6 是小型阀一个可替换的实施例的轴面剖视图，显示了处于开启位置的小型阀。



图 7 是图 6 所示实施例的轴面剖视图，显示了处于关闭位置的小型阀。

图 8 是用于操作本发明小型阀的充气连接器的透視圖。

图 9A 是图 8 所示充气连接器内部的透視圖。

图 9B 是图 9A 所示充气连接器上带有密封部件和校直标记的导管的透視圖。

图 10 是充气连接器的一个可替换的实施例的端视图。

图 11 是图 10 所示充气连接器沿 10-10 线的横向剖视图。

图 12 和图 13 是本发明小型阀的可替换实施例的部件分解图。

图 14 为以内装偏置弹簧为特征的本发明小型阀的一个可替换实施例。

图 15A 和图 15B 是图 14 所示导管基端的轴面剖视图，分别显示了处于关闭和开启位置的阀。

图 1 显示了装有本发明小型阀的一个导管 10。虽然只以仅带有一个充气腔和一个充气球囊的简单封闭球囊导管为例，但应该明白，本发明小型阀能很容易地适应各种球囊导管，包括那些有附加功能、结构及特定用途的导管。例如，小型阀对诸如治疗用扩张球囊导管之类的具有可扩张部件的导管，比对封闭球囊导管有更强的适应能力。而且，本发明小型阀也能被装入具有两个或更多个腔体的导管中。通过以下说明，如何将本发明小型阀与那些有各种功能、结构及特定用途的导管装配，对技术熟练的人来说会很容易。

导管 10 主要包括一个从基端控制端头 12 延伸至末端功能端头 14 的细长柔性管体 18。管体 18 有一个从端头 12 延伸至端头 14 的内腔 40。内腔 40 在基端端头 12 有一个开口 23，并且在末端端头 14 被流体密封。管体 18 的长度依不同需要可能明显不同。如在通常的需要对股动脉开口的经皮球囊冠状动脉成形术中，导管 10 被用作其它导管的导丝，导管 18 的最佳长度范围约为 120 厘米到 140 厘米，常用的约为 180 厘米。另外，对于不同的手术，并不需要那么长的管体 18，可采用短一些的管体 18。

一般情况下，管体 18 截面为普通的圆形，其外径在大约 0.010 英寸到 0.044 英寸的范围内。在大多数导管 10 被用作其他导管的导丝的应用

中，管体 18 的外径应在 0.010 英寸到 0.038 英寸之间，尽量为 0.020 英寸或更小，最好外径为 0.014 英寸或更小。内腔 40 的尺寸在一定程度上取决于管体 18 的外径。例如，外径为 0.014 英寸的管体 18，内腔 40 的内径约为 0.008 英寸到 0.010 英寸。内腔 40 的直径应大到足以装入下述的小型阀，并为球囊充气留出足够的流体通道。

非圆形截面的内腔 40 也可与本发明小型阀相适用。例如，直角三角形、椭圆或其他非圆形截面形状也可容易地与本发明相装配，这将被那些技术熟练的人所理解。通过下面的描述，本发明小型阀的连接方法将相当明晰。

在最佳实施例中，管体 18 是作为导丝，因此，管体 18 必须有相当的结构整体性，或“推进能力”，以便导管 10 被通过血管推进至动脉末端位置时，管体 18 不发生弯曲和意外变形。另外，还要求管体 18 有传递扭矩的能力，如在某些需要管体 18 在插入患者体内后进行旋转的实施例中。正如技术熟练的人所知，许多具有这些特性并适于导管加工的生物适应性材料，可以用于制作管体 18。例如，可以用不锈钢，或者诸如尼龙、聚酰胺、聚酰亚胺、聚乙烯以及其他化合物之类的聚合材料，来制作管体 18。在一个最佳实施例中，所期望的结构整体性和传递扭矩能力可通过由钛镍合金，通常被称作镍钛锘的材料制作的管体 18 来实现。在另一最佳实施例中，制造管体 18 的镍钛锘合金中含 50.8% 的镍，其余成分为钛，该材料是由 Memry 公司出品的，其商品名为 Tinel(TM)。现在发现，由这种镍钛合金制成的导管管体，比用其他材料有更好的柔韧性并且抗弯曲能力也得以提高。

如图 1 所示，导管 10 的末端端头 14 具有防损伤尖端 16 和扩张球囊 20。扩张球囊 20 可用同领域技术熟练人员所知的任何一种适于球囊生产的材料制造。例如，扩张球囊 20 可用具有可扩张特性的材料，如聚乙烯或橡胶来制造。在一最佳实施例中，扩张球囊 20 被用作封闭球囊，最好采用商品名为 C-Flex(TM) 的苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯聚合物 (SEBS) 来制作。可替换的，在充气球囊 20 作为扩张气囊的某些最佳实施例中，它可由不易扩张的材料如对酞酸盐聚乙烯制成，充气球囊 20 可用技术熟练的人员所知的任何方法，如热焊或胶粘来连接在管体 18 上。

如图 1 所示，导管 10 有一个在管体 18 上距开口 23 几厘米处形成的侧面充气孔或开口 22。充气孔 22 与沿管体 18 延伸的内腔 40 保持流体连接。在管体 18 上被充气球囊 20 封闭的区域内有一个填充孔（未示出），这使得流体流经充气孔 22，进入内腔 40，给球囊 20 充气。相反，抽出球囊 20 中的流体，通过内腔 40，经侧面充气孔 22 排出，可使球囊 20 放气。

本发明的小型阀不仅可用于上述的导管，还可以用于各种不同结构的导管。在某一最佳实施例中，小型阀有一个可以在导管内腔中移动定位的密封部件。在某些最佳实施例中，导管上的充气孔也是内腔在导管基端的开口。一个可充气球囊位于导管末端，和内腔及充气孔保持流体连接。密封部件通过基端开口插入内腔的内部，它的一部分从导管的基端向外伸出。密封部件插入内腔的部分有一个密封部分，与内腔形成流体密封，以防止流体流经密封部分。

通过在密封部件伸出部分施加推力或拉力，密封部件相应地在内腔中部分推进或后退，从而在内腔中移动密封部分。用这种方法，可以使密封部分在内腔中处于接近或远离充气孔的位置。当密封部分处于接近充气孔的位置时，阀处于“开启”状态。阀开启后，在充气孔和球囊之间形成一个畅通的流体通道，使外部加压流体源与充气孔接通，从而给球囊充气。或者，如果球囊已充满气，可以通过对充气孔抽真空，抽出球囊中的流体，对球囊进行放气。当密封部分处于远离充气孔的位置时，阀处于“关闭”状态，由于在内腔和密封部分之间形成流体密封，将阻止流体通过充气孔流入或流出球囊。而且，当球囊充气后关闭阀时，密封部分产生的流体密封，无须外部流体源，仍能防止球囊内的加压流体流出，从而使球囊保持扩张状态。

图 2、图 3A 和图 3B 描述了和图 1 中所示导管一起使用的本发明的小型阀。如上所述，导管 10 有一个使流体与内腔 40 连通的侧面充气孔 22，通过它流体可导入扩张球囊 20。内腔 40 在基端 12 有一个开口 23。密封部件 30 通过开口 23 插入内腔 40，通过纵向力作用，密封部件 30 可部分进出内腔 40，相应地也可接近或远离基端 12。

密封部件 30 包括主轴 33、锥形区 31 和丝 32。密封部件 30 可由合

适的金属，如不锈钢、镍钛锘等制成整体件。例如，密封部件 30 可被制成整体圆柱件，然后沿长度方向在某点铸压形成锥形区 31 和丝 32。可替换的，可分别制造一个或更多的主轴 33、锥形区 31 或丝 32，然后用诸如焊接之类的通常方法与其他部件连接而形成密封部件 30。聚合材料如 Delron(TM)、尼龙等也可用来整体制造或分别制造后组装的方法来制造密封部件 30。

虽然没有要求，但在一最佳实施例中，主轴 33 的外径不应超过导管管体 18 的外径。因此，假如管体 18 外径是 0.014 英寸，主轴 33 的外径以及密封部件 30 的最大外径不应大于 0.014 英寸，而且尽量使主轴 33 从开口 23 向外延伸几厘米的距离，以便在主轴 33 上轴向用力，以操纵丝 32 在内腔 40 中的移动。再者，导管 10 完全插入患者体内后，伸长的主轴 33 比通常的导丝延长部分在这些功能上更有优势，因为它为临床医生在主轴 33 和导管 10 上插入其他导管提供了一个起点。

导管 10 和延长主轴 33 的总长制造时可明显不同，并可适应所需装入的与导管 10 和主轴 33 一起使用的其他导管。例如当导管 10 在“插入丝”的最佳实施例中作为其他导管的导丝时，导管 10 和延长主轴 33 的总长最好为大约 300 厘米。可替换的，当导管 10 在简单手术实施例或“快换”实施例中作为其他导管的导丝时，导管 10 和延长主轴 33 的总长最好为大约 180 厘米。很容易理解，导管 10 和主轴 33 的单个长度可显著变化，但它们的总长仍能满足需要。例如，180 厘米长的导管 10 与长度 120 厘米的主轴 33 组装，可以满足“插入丝”最佳实施例所需的 300 厘米总长。

在另一实施例中，不需要太长的从导管 10 延伸的主轴，只需要几厘米的延伸的主轴。这一更短的主轴具有一附件（未示出），该附件用于把长的延伸部分可拆卸的装在主轴上，以便这一导管 10 也可用作其他导管的导丝。

主轴 33 的直径最好大于密封部件 30 的其它部分，以便更易于向密封部件 30 施加推动力。那样锥形区 31 可以安放在主轴 33 和丝 32 之间，以使密封部件 30 的外径从主轴 33 的大直径过渡到丝 32 的小直径。图 1-3 所示实施例中，丝 32 滑动插入开口 23 和内腔 40。相应地，丝 32 的外

径必须小于内腔 40 的内径，以使丝 32 能够顺利插入其中。而且在那些实施例中，当阀处于开启位置时，丝 32 的端头经充气孔 22 向末端延伸，丝 32 外径与内腔 40 内径之间的狭缝应足够大，以免明显限制流体经内腔 40 流入或流出充气孔 22。最好丝 32 外径比内腔 40 内径小 0.001 英寸到 0.004 英寸，以利于丝 32 在内腔 40 中滑动及允许充气流体流动。

在一最佳实施例中，丝 32 和导管 10 装有止动件，以防止丝 32 从导管 10 的基端脱出。图 3A 和 3B 所示的该实施例中，有一对分别安装在丝 32 和内腔 40 上的环形圈。第一环形圈 34 同轴牢固地安装在置于内腔 40 内的丝 32 上的一点上。第二对应安装的环形圈 35 从靠近基端 12 的内腔 40 的外表面向内凸出。环形圈 35 开口的内径稍大于丝 32 的外径，以免限制内腔 40 内的丝 32 的移动。然而，环形圈 34 的外径大于环形圈 35 开口的内径，这就使圈 34 与圈 35 相配合，以防止丝 32 从导管 10 基端脱出。

圈 34 和 35 可用能分别固定到丝 32 和内腔 40 的任何材料来制造，并且这些材料有用作止动件的足够结构硬度。例如合适的材料有金属和各种硬聚合物，如不锈钢和聚四氟乙烯(TM)。在一个最佳实施例中，丝 32 和管体 18 都用镍钛锘制成，圈 34 和 35 也用镍钛锘制成，并分别焊在丝 32 和内腔 40 内壁上。

同领域技术熟练人员将能理解，不同于这里所述的止动结构的其他相应结构也可用于防止丝 32 从导管 10 中完全脱出。例如，环形圈 34 可由一个或多个从丝 32 上呈放射状向外伸出的适于与圈 35 配对以防丝 32 脱出的凸起物代替。可替换的，环形圈 35 可被能轻微阻止圈 34 在波纹尖端上移动的波纹管体 18 代替。

腔密封部分 36 同轴牢固地装配在丝 32 上，密封部分 36 位于丝 32 上远离圈 34 的一点上，这样，如图 3A 所示，通过丝 32 从导管 10 中部分退出，使密封部分 36 能定位在内腔中接近充气孔 22 的一点处。密封部分 36 还应位于丝 32 上这样一点处，当丝 32 安全插入内腔 40 中时，如图 3B 所示，安放在该点处的密封部分不仅能完全封住充气孔 22 而且处在内腔 40 内远离充气孔 22 的一点处。密封部分 36 的前边缘 36a 和后边缘 36b 最好有倒角，以使密封部分 36 在经过充气孔 22 时，其边缘不

挡住孔 22.

密封部分 36 最好与丝 32 的外径、内腔 40 的内径形成流体密封，以防止内腔 40 中的流体流过密封部分 36。在图 3A 和图 3B 所示的实施例中，这是通过丝 32 上的密封部分 36，沿密封部分长度方向的密实部分，与部分的内腔 40 的整个内周长紧密接触来实现的。密封部分 36 的外表面与内腔 40 的内表面之间的这种贴合是紧密的，因此形成了防止流体流过密封部分 36 的流体密封。然而，密封部分 36 必须能够随着主轴 33、锥形区 31 和丝 32 的移动而在内腔 40 中移动。因此，密封部分 36 和内腔 40 之间的贴合也不应太紧，以便通过作用在主轴 33 上的足够的轴向力而使在内腔 40 内的密封部分 36 移动。而且，当密封部分 36 在内腔 40 内来回移动时，通过内腔 40 和密封部分 36 之间的贴合形成的流体密封必须被维持。

密封部分 36 必须在通常用于扩张导管球囊的流体压力下也能维持密封，并且在超出通常扩张压的压力下也能维持密封。密封部分 36 在高达 10 个大气压力下能维持密封较好，在高达 30 个大气压力下能维持密封更好，在高达 60 个大气压力下能维持密封最好。密封部分 36 最好还能在经过多次阀开启和关闭的循环后仍不丧失其经受 10 到 60 个大气压时形成密封这一结构优点。最好，密封部分 36 能经受至少 10 次甚至 20 次阀开启和关闭，并仍能在 10 个大气压力时维持密封。

在一最佳实施例中，密封部分 36 的这些所需特性可用由挤压成型的聚合物管制成的密封部分 36 来满足。内径 0.008 英寸、外径 0.017 英寸、硬度 40 的 Pebax(TM) 管加热到华氏 210 到 250 度，首先拉细。然后将长管切成每段长度为 0.5 毫米的管。切好的 Pebax(TM) 管随后安放到外径为 0.006 英寸的镍钛锘丝上，并加热定形成外径在 0.010-0.011 英寸之间的管。之后，用粘接剂 Loctite 4041(TM) 将热定形的 Pebax(TM) 管粘接到镍钛锘丝上。待粘接剂晾干后，粘接 Pebax(TM) 管密封的前边缘和后边缘被修整，留下一段接触长度为 0.010 英寸 (0.25 毫米) 的筒环。带有 Pebax(TM) 密封部分的丝插入有一个内径为 0.096 英寸腔的镍钛锘导管的开口。这种密封已被证明，能承受高达 30 个大气压的压力并经受多次开阀和关阀，而不明显减小密封能力。

本发明人设想，除了以上所述之外，还应有其他方法和材料能用来制造具有所需特性的腔密封部分。例如，除了 Pebax(TM)之外，硅、橡胶、C-Flex(TM)、Nusil(TM)和凝胶也都是已知的可用来制造密封部分 36 的材料，这些材料都有用作密封部分的表面特性，并足够光滑，可使其在内腔 40 中移动。另外，密封部分 36 可用不同方式连接在丝 32 上，如将密封部分 36 整体浇铸在丝 32 上，将成形的密封部分 36 插到丝 32 上，以及同领域技术熟练人员所知的将聚合物材料粘在丝 32 上的其他方式。

其他实施例的密封部分在球囊扩张压力下，可能不会在密封部分和内腔之间形成一个完整的流体密封。然而，在这些实施例中，密封部分产生的密封可以实质上阻止任何扩张流体流经密封部分，以使扩张封闭部件在几乎完全扩张状态维持并延续至少 1 分钟，较好是 2 分钟或更长，再好一点是至少 10 分钟，最好是至少 20 分钟或更长，并且在这段时间内，临幊上仍能对血管中的任何插入物进行有效封闭。

在一最佳实施例中，有一个移动力增大结构，用以增大从开閥到关閥位置移动密封部分 36 的力。这种结构优点在于，显著地减少了医疗手术中，閥偶然开启接着球囊收缩的风险。图 3A 和图 3B 所示实施例中，通过在止动圈 34 和 35 之间套在丝 32 上的一个偏置弹簧 37 来实现这一点。弹簧 37 在止动圈 34 上施力，推动它，于是由于反作用向末端方向推动丝 32 和密封部分 36，这样，密封部分 36 通过覆盖孔 22 或通过被定位在腔内远离孔 22 的一点上形成一个流体密封。由于缺乏对抗力，必然地，弹簧 37 能保持密封部分 36 处于关閥位置。通过朝向接近端头 12 的方向，施加在主轴 33 上足以克服弹簧 37 的弹力的轴向力的作用，密封部分 36 可以向接近开閥位置的方向移动。所选的弹簧 37 最好使作用在主轴 33 上用以克服弹簧 37 弹力的力，在大约 0.3 到 1.0 磅·英尺的范围内。在其他实施例中，移动力增大结构可包括正好可导入接近密封部分那段丝的波纹，如下所述，它也能提供 0.3 到 1.0 磅·英尺范围的阻力。

图 4 和 5 所示为本发明其他实施例的閥。其他实施例有一个导管 110，其在材料、结构和功能方面的特点与图 1 至图 3 所示的导管本质上相同。导管 110 有一个基端 112，和一个安装在扩张元件如扩张球囊上的末端

(未示出). 内腔 140 在管体 118 的基端和末端之间延伸. 内腔 140 在导管 110 的基端 112 上有一个开口 123.

如前所述, 密封部件 130 通过开口 123 插入内腔 140. 密封部件 130 包括一个密封部分 136, 一根丝 132, 一对环形圈 134 和 135, 及支撑部件 150. 密封部件 130 可以用前面所述的材料和方法制作.

如图 4 和图 5 所示, 为了使密封部件 130 平滑地插入内腔 140, 丝 132 外径应小于内腔 140 的内径. 而且, 腔密封部分 136 同轴且牢固地安装到丝 132 末端附近. 密封部分 136 与丝 132 外径和内腔 140 内径形成一流体密封, 以便在用于封闭装置的 1 到 3 个大气压的正常球囊充气压力下, 对其他型式的球囊在 10 个大气压或更大的压力下, 防止通过开口 122 进入内腔 140 的流体, 流过密封部分 136. 密封部分 136 可有前边缘 136a 和后边缘 136b, 它们都有倒角, 以利于密封部分 136 在充气孔 122 处来回移动. 密封部分 136 沿其长度方向密实部分, 与一段内腔 140 的整个内圆周紧密地接触, 来形成一个流体密封. 如前所述, 密封部分 136 充分阻止所有流体流过密封部分 136 形成的密封, 并且密封部分 136 在孔 122 处来回移动使阀处于开启、关闭位置.

包括中空圆柱体 134 和 135 的配套强制止动作, 用以防止密封部件 130 从内腔 140 中脱出. 中空圆柱体 135 用粘接剂、焊接、卷边或同领域技术熟练人员所知的其他方法装配在内腔 140 的内表面上, 以使中空圆柱体 135 的基端部分伸入内腔 140, 并被固定在那里, 同时, 圆柱体 135 的末端部分从基端 112 伸出. 圆柱体 135 有一个腔(未示出)延伸并贯穿其中. 圆柱体腔的直径大于丝 132 的外径, 以使丝 132 的移动不受限制. 第二个中空圆柱体 134 最好短一点, 用焊接或其他方法放在丝 132 上并牢固地安装到丝 132 上远离圆柱体 135 的一点处. 圆柱体 134 的外径不大于内腔 140 的内径, 以便不限制丝 132 在内腔 140 中的移动. 然而, 圆柱体 134 的外径大于圆柱体 135 的内腔直径, 以使作为配套止动作的圆柱体 134 和 135 可以防止丝 132 从内腔 140 中脱出. 圆柱体 134 和 135 可分别用能附着在丝 132 和内腔 140 上的任何材料制作, 并且这些材料应有用于作止动作的足够结构硬度. 合适材料的例子有金属和各种硬聚合物如不锈钢、Telfon(TM)等. 在一个最佳实施例中, 丝 132 和管体 118

都用镍钛锘制造，圆柱体 134 和 135 也用镍钛锘制造，并分别焊接在丝 132 和内腔 140 内表面上。

从圆柱体 135 的基端 112 伸出的末端部分插入支撑部件 150。支撑部件 150 具有一个管体 158，该管体 158 的外径和内腔直径与管体 118 的内、外径接近一样。必然地，由于圆柱体 135 的外径小于支撑部件 150 的内腔直径，以便圆柱体 135 的伸出部分平滑地装入支撑部件 150 的内腔。

如图 4 和图 5 所示，丝 132 从位于支撑部件 150 中的圆柱体 135 中向基端伸出。丝 132 在支撑部件 150 内的那部分，在点 152 处固定在支撑部件 150 上。丝 132 可用同领域技术熟练人员所知的任何方法固定在支撑部件 150 上，包括粘接剂、卷边、钎焊或焊接。由于丝 132 是固定在支撑部件 150 上的，作用在支撑部件 150 上的轴向力可引起密封部件 130 在内腔 140 中移动，从而开启或关闭本发明的阀，如参照图 1-3 所述。使用支撑部件 150 的优点是，当密封部件 130 被移动时，可以防止丝 132 发生所不希望出现的扭结和弯曲。

如图 4 和图 5 所示，密封部件 130 有移动力增大结构，用以增大推动密封部件 130 在内腔 140 内移动所需的力。移动力增大结构包括在接近密封部分 136 的丝 132 上形成的波纹 138。波纹 138 与内腔 140 内表面接触，这就增大了使丝 132 在内腔 140 内移动所需克服的摩擦力。在一个最佳实施例中，丝 132 由镍钛锘制成，外径为 0.006 英寸，并且插入具有直径约为 0.010 英寸的内腔 140 的镍钛锘导管中，在丝 132 上用以增大开启阀的移动力的波纹，其一个和一个半波的波长约为 0.016 英寸

图 6 和图 7 显示了本发明的另一个实施例。图 6 显示的是一个有如上所述的管体 418 和扩张球囊（未示出）的导管 400。除特别指出的之外，导管 400 可用以上所述的材料和方法制作，并且其结构外观也可与前述的一样。特别之处是，如图 6 和图 7 所示，导管 400 没有在导管管体上的侧开口，也没有在丝和腔上的配套止动件。实际上，密封部分可完全从腔中脱出。一旦密封部分脱出，基端端口就被作为附带装置的入口，用来使球囊扩张或收缩。在球囊充气维持在扩张状态后，密封部分能通

过基端端口插入腔中。

导管 400 有一个基端 412 和一个装有扩张球囊的末端（未示出）。一内腔 440 在管体 418 中从基端延伸到末端，一腔 440 的开口 423 位于导管 400 的基端 412 处。

密封部件 430 通过开口 423 插入腔 440。密封部件 430 具有一个主轴 433，一个锥形区 431，和一根丝 432。密封部件 430 可用前述的任何材料和方法来制造。如图 6 和图 7 所示，主轴 433 的外径小于腔 440 的内径，这使得主轴 433 平滑地插入腔 440。另外，锥形区 431 和丝 432 的外径比主轴 433 的外径还小，那就更小于腔 440 的内径了，这就使得锥形区 431 和丝 432 也可平滑地插入腔 440。如前所述，主轴 433 的一部分最好从基端 412 伸出，以利于施加移动力到密封部件 430 上，以使丝 432 在腔 440 中移动。

如图 6 和图 7 所示，密封部件 430 具有移动力增大结构，用以增大推动密封部件 430 在腔 440 内移动所需的力。移动力增大结构包括丝 432 上接近其末端处形成的波纹 438a 和 438b。波纹 438a 和 438b 与腔 440 内表面接触，这就增大了使丝 432 在腔 440 内移动所需克服的摩擦力。在一个最佳实施例中，丝 432 由镍钛锘制成，外径为 0.006 英寸，并且插入具有直径约为 0.010 英寸的内腔 440 的镍钛锘导管中，在丝 432 上用以增大开启阀的移动力的波纹，其一个和一个半波的波长为 0.016 英寸。

一个腔密封部分 436 同轴被牢固地固定在丝 432 上。密封部分 436 与丝 432 的外径和腔 440 的内径形成一个流体密封，这就使当密封部分 436 插入腔 440 时，通过开口 423 流入腔 440 的流体不能流过密封部分 436。密封部分 436 通过与沿密封部分 436 长度方向的密实部分与一段腔 440 的整个内周紧密地接触形成了这个流体密封，并且该密封部分 436 可用前述的材料和方法制造。

在可取出的密封部件的实施例中，如上所述，密封部件没有一个可分开的密封部分。在这些实施例中，密封部件本身的功能是作为一个密封部分，它可以从基端开口插入用以阻止流体流动，并可以部分或者完全取出为在基端开口和导管末端上的一个可扩张元件之间形成一个流体

通道。最好这些实施例的密封部件有一个锥形头，该锥形头在其末端处外径小于导管的内腔直径，以便它可用作插头插入，这样，该锥头的末端可以很容易地通过基端开口插入导管腔。该锥头的外径沿其末端向基端逐渐增大，于是，该锥头一处或几处的外径大于将其作为插头的导管的腔的内径，这样，通过将该锥头压入基端开口，该锥头的较大外径部分在导管基端开口处与导管腔形成流体密封。一个 O 型圈或其他的聚合物结构可在基端开口处或接近基端开口处被装入导管内腔，以便与该锥头形成一个密封。于是，在这一实施例中，所产生的这个密封不能相对导管移动，而被固定在导管的基端开口处或接近导管的基端开口处。

图 12 显示了本发明阀的另一个实施例。该实施例有一个导管 500，该导管 500 由一个管体 518 组成并有一个基端 512。导管 500 有一个在基端处的开口 523 和一个沿管体长度方向延伸的腔 540。腔 540 和装在管体 518 末端上的一个扩张元件（未示出）流体相通。在管体 518 上远离基端 512 处有一侧入孔 522。导管 500 在结构、尺寸、材料和构造方面与前述导管一样。

一个密封部件 550 位于腔 540 内的接近基端开口 523 和侧入孔 522 处。密封部件 550 由一个较短的管体 568 组成，该管体 568 有一个腔 590，并且在一端 562 处密封，在另一端处敞开。密封部件 550 的外径比腔 540 的内径稍大，但比管体 518 的外径小些，这样，密封部件 550 通过开口 523 紧密地装配进腔 540，以在导管基端开口 523 处形成流体密封。配套止动部件 550（未示出）可装到密封部件 550 和导管 500 上，以防止在加压时，密封部件 550 从腔 540 中脱出。密封部件可用与管体 518 一样的材料制作。

管体 568 装有一个延贯其中的开口 572。开口 572 定位在管体 568 上，这样，当密封部件 550 在腔 540 内转动或来回移动时，开口 572 能与侧入孔 522 对齐。可以装上转动元件 595，如垂直连接件，以利于密封部件 550 在腔 540 内转动。正如同领域技术熟练人员所知，其他转动元件，如凹槽、凹沟也可用作垂直连接件。

密封部件 550 是作为导管 500 中的阀，来控制通过侧入孔 522 的流体的流动。当密封部件 550 转动使孔 522 与开口 572 对齐时，流体可以

穿过孔 522，经过腔 540，来使封闭装置扩张。在所需的扩张状态下，密封 550 可以转动，如转 90 度，或在腔 540 内来回移动，以使开口 572 不再与孔 522 对齐，这样，管体 568 就阻止流体通过孔 522 流出。

图 13 显示了转动密封部件的另一个实施例。图 12 的实施例显示了类似的结构特点。这两实施例中的标号是相对应的。密封部件 600 除了没有密封部件 650 那么大和适合滑进管体 618 上之外，在结构上与图 12 的密封部件一样。管体 618 和密封部件腔 690 的各个直径能在腔 623 上形成流体密封。如上所述，通过转动或轴向移动，充气侧入孔 622 可与开口 672 对齐，以使流体穿过孔 622 进入腔 640。

在某些实施中，根据需要，密封部件 550 和 650 可以更长，以使它们作为伸出端，可让其它导管插套在导管 500 和 600 上。在这些实施例中，密封部件 550 和 650 可由更长的管体组成，或装上附件以便延伸部件可拆卸的固定在其上。

图 14、图 15A 和图 15B 显示了以自闭阀为特点的本发明的另一个实施例。该实施例包括一个如前述从基端控制端 712 延伸到末端功能端（未示出）的细长柔性管体 718 和一个球囊（未示出）。管体 718 有一个从基端延伸到末端的内腔 740。腔 740 在基端 712 有一个开口 723，并且另一端为流体密封。侧充气孔 722 位于管体 718 上远离开口 723 的一点处。如前所述，充气孔 722 和腔 740 与末端扩张球囊之间流体连通。

丝 732 插入开口 723，并平滑地导入腔 740。相应地，丝 732 的外径要小于腔 740 的内径，以便丝 732 可平滑地放进腔中。密封部分 736 同轴安装在丝 732 上。密封部分 736 与图 1-3 中所述的密封部分的型式和结构相似。密封部分 736 装在丝 732 上远离充气孔 722 的一个位置上，并且与丝 732 的外径和腔 740 的内径形成流体密封，这样可防止流入腔 740 中的流体流经密封部分 736。于是，由于密封部分 736 是装在腔 740 内远离充气孔 722 处，则密封部分 736 处于在闭阀的位置。

图 14-15b 所示的实施例中，管体 718 由有一定伸缩性的材料制成，这样，如果管体 718 的基端 712 固定在丝 732 的端部 750 上，并且沿远离端部 712 的方向，施加给管体 718 一个轴向力，那么，这个弹性管体 718 将导致充气孔 722 朝向末端方向位移，进而，管体 718 的接近基端 712

处可有裂缝 711，以使管体 718 的弹性变形增大，因而，使作用在管体 718 上的产生远离充气孔 722 方向移位的轴向力增大。丝 732 可通过同领域技术熟练人员所知的任何方法固定在管体 718 上，如粘接、焊接、钎焊或卷边。

在一最佳实施例中，管体 718 由镍钛锘制成，并且当在基端切出轴向裂缝 711 时有至少 8% 的伸缩性。如图 15A 所示，当不向管体 718 施加任何轴向力时，密封部分 736 在腔 740 内处于远离充气孔 722 的一个位置上，这使得流体不能通过孔 722 来使球囊扩张或收缩。但是，一旦向管体 718 施加一个朝向末端的轴向力，并且丝 732 处于管体 718 的基端位置时，管体将伸展，如图 15B 所示，充气孔 722 将在朝向末端方向移位，以使密封部分 736 被定位在接近孔 722 的腔内。这将在充气孔 722 和末端球囊之间产生一个无障碍的流体通道，于是，通过孔 722 的流体使球囊扩张或收缩。当撤去轴向力时，管体 718 的伸缩变形将引起充气孔 722 向基端移位，密封部分 736 将再一次处于关闭位置。

图 8 和图 9A 显示了一个充气连接器 200，它可用来充气及打开和关闭图 1-5 中的小型阀。充气连接器 200 具有一个壳，该壳分为上、下半壳 202、204，它们最好都由金属、医用聚碳酸酯或其他的材料制成。两半部分 202 和 204 通过位于它们侧边上的一对铰链 205 彼此连接，这样如图 8 和图 9 所示，这两半壳 202 和 204 如蚌壳一样可分开或接合。充气连接器 200 在应用过程中，一个锁夹 230 可将上半壳 202 锁到下半壳 204 上。锁夹 230 可有一个角形导缘 235 以利于将两半壳 202 和 204 锁在一起的锁夹 230 关闭。也可装上弹簧 209 以利于连接器 200 打开。

当两半壳关闭且锁夹 230 锁住时，槽 240 将上半壳 202 与下半壳 204 分开。槽 240 有足够的宽度来容纳上面所详述的装有本发明小型阀的导管的基端。接头 210 位于上半壳 202 上面，产生了一个终止于上半壳 202 内壁上开口 285 的充气通道 212。虽然，接头的其他型式，如管、快速连接器和 Y 形连接件可很容易地代替 luer 装置，但接头 210 最好是用一个可连到外部加压流体源上的标准 luer 连接器。

一个密封包括一对位于开口 285 四周两半壳 202 和 204 内表面上的垫片 280。垫片 280 对齐，这样当两半壳 202 和 204 盖上并被锁夹 230 锁

住时，在垫片 280 限定的内部范围之间产生一个流体密封充气腔。该流体密封充气腔通过充气通道 212 与接头 210 之间流体连接，以便压力充气流体通过连在外部加压流体源上的接头 210 被导入流体密封充气腔。进而，垫片 280 最好由弹性材料如硅酮、C-Flex(TM) 和 Pebax(TM) 制成，以便垫片 280 与延伸通过垫片 280 侧缘的导管管体装配形成流体密封腔。

一个装在上半壳 202 外表面上的促动器 220。在图 8 和图 9 所示的实施例中，促动器 220 控制在上半壳 202 内表面上用于操作滑板 283 的凸轮。滑板 283 沿平分开口 285 的一直线来回移动。当促动器 220 移动到第一位置时，滑板 283 沿这一直线向开口 285 移动。当促动器 220 移动到第二位置时，滑板 283 沿同一直线背离开口 285 移动。下半壳 204 上有相对应的滑板 284，这样当促动器 220 移动位置时，板 283 和 284 对齐并一起移动。为了利于板 283 和 284 协同移动，一个销 286 或其它类似的咬合结构可使当连接器关闭时板 283 和 284 被可拆卸地固定。板 283 和 284 的移动长度最好调节成能使阀内密封部分处于阀开或阀关位置的所要求的最小的足够距离。

板 283 和 284 都有粗糙的表面 290，以利于板 283 和 284 与小型阀主轴部分的摩擦咬合。在最佳实施例中，板 283 和 284 都用硅酮制成，并且粗糙表面 290 包括形成于每块板 283 和 284 上的凸齿 291 和凹槽 292。凸齿 291 和凹槽 292 配套，以使当连接器关闭时一块板上的凸齿插入对面板上的凹槽。

为方便理解，现在来对充气连接器 200 使图 1-3 的导管的球囊充气操作进行描述。促动器 220 移动到第一位置，于是滑板 283 和 284 被移动接近开口 285。随后打开锁夹 230，露出槽 240。接着上下半壳 202 和 204 半开，并将带着已收缩球囊 20 的导管 10 插入充气连接器。如前所述，导管 10 有一个位于接近基端 12 处的充气孔 22 和一根从基端 12 延伸出的主轴 33。带有处于关闭位置的小型阀的导管 10 被放进半开着的连接器 200 的槽 240 中，并且导管 10 和主轴 33 被放进锁夹 271 和 272，于是当半壳 202 和 204 关闭时，充气孔 22 将处于垫片 280 形成的流体密封充气腔中，且除了基端 12 以外主轴 33 的延伸部分将安放在滑板 283 和 284

之间。一个直线槽 298 和压板 299 将用来方便导管和密封部件排成直线和防止使用中它们弯曲或扭结。

如图 9B 所示的实施例中，当导管 10 和主轴 33 上所提供的标记 260 与充气连接器 200 上的标记 270 对齐时，充气孔 22 将和连接器 200 的流体密封充气腔对齐，并且当导管 10 和密封部件 30 插入槽 240 时，主轴 33 和滑板 283 和 284 对齐。标记 260 和 270 可由印记、凹槽或凹痕形成，或可使阀与充气连接器直线标记对齐的其他任何方式形成。最好，导管 10 和主轴 33 上的标记 260 之间的缝隙与锁夹 271 和 272 之间的空间接近相等，这样通过将标记 260 放进锁夹 271 和 272，导管 10 和主轴 33 将在连接器 200 中被正确地对齐。

一旦主轴 33 和充气孔 22 在连接器 200 中被正确地对齐，锁夹 230 就可锁上。充气孔 22 现在就处于垫片 280 形成的流体密封充气腔中，且主轴 33 安放在滑板 283 和 284 之间。随后临床医生就可将外部加压流体源连接到接头 210 上了。

为使球囊 20 充气，临床医生将促动器 220 从第一位置移动到第二位置，这样就使滑板 283 和 284 从开口 285 上移开了。由于主轴 33 被牢固地锁定在板 283 和 284 之间，作用于主轴 33 上的轴向力从基端 12 传开。该作用在主轴 33 上的轴向力，导致丝 32 从内腔 40 中部分抽出，这样丝 32 上的密封部分 36 将移动到内腔 40 内接近充气孔 22 的位置上。将密封部分 36 移动到接近充气孔的一个位置上的这一移动操作，通过在充气孔 22 与球囊 20 之间建立畅通的流体通道，打开了小型阀。

随后外部加压流体源可以加压了，如通过压注射器上的活塞，以使加压流体通过通道 212 和开口 285，进入流体密封充气腔。接着加压流体通过充气孔 22 和内腔 40，来使球囊 20 充气。

通过关闭小型阀，可使扩张的球囊 20 在没有加压流体源的情况下仍维持扩张状态。这点是通过移动促动器 220 回到第一位置，引起滑板 283 和 284 移向开口 285 来实现的。移动的板向主轴施加了一个朝向基端 12 的轴向力，导致丝 32 被进一步地插入内腔 40。因此，密封部分 36 从内腔 40 内接近充气孔 22 的位置移动到内腔 40 内远离充气孔 22 的位置。密封部分 36 产生的流体密封将加压流体封闭在内腔 40 和球囊 20 中，这

就使球囊 20 维持在扩张状态。随后外部加压流体源可以卸压并拿掉。一旦小型阀关闭，通过打开锁夹 230 可将充气连接器 200 拿开，同时将导管 10 和主轴 33 从槽 240 中移出。

图 10 和图 11 所示的另一个实施例的充气连接器，虽然也可用于侧入孔实施例，但它特别适于操作可移动的小型阀。连接器 300 有一个由金属、医用聚碳酸酯或类似材料制成的外套筒 320。外套筒 320 套着逐渐变小的内腔 350。腔 350 从大直径部分 352 到小直径部分 355 逐渐变小，大直径部分 352 比插入腔 350 的导管管体外径明显大，小直径部分 355 比该导管管体外径稍大。腔 350 与接头 310 形成的充气通道 312 流体连接，使得压力充气流体可进入腔 350。腔 350 的每一端都装着可拆卸的密封 315，这使得当加压流体源接上时，在腔 350 中可产生一个流体密封充气腔。可拆卸密封 315 可是同领域技术熟练人员所知的任何密封，如 Toughy Borst 连接器、止血阀等。可拆卸密封 315 也可用于固定插入可拆卸密封开口 325 中的任何导管和密封部件。

使用中，将密封 315 打开后，如图 6-7 所示的导管和密封部件就可插入开口 325 了。该导管和密封部件位于流体通道 312 下面，密封部件可从导管的基端开口取出。这样在导管基端开口和导管的末端可扩张元件之间形成了流体通道。密封 350 关上产生一个流体密封腔，并且可产生一个真空和/或加压流体来使球囊扩张或收缩。在所希望的扩张或收缩发生后，通过手动或可移动卸促动器（未示出），将密封部件插入导管的基端开口来密封腔。随后密封 350 可取下，这便可将连接器从导管和密封部件的一端向外滑，从而将连接器 300 的通道端移出。

可以理解，同领域技术熟练人员可自行提出本发明的某些变化。但这些变化都包含在所附的本发明的权利要求书的精神和范围之内。

0000110  
说 明 书 图

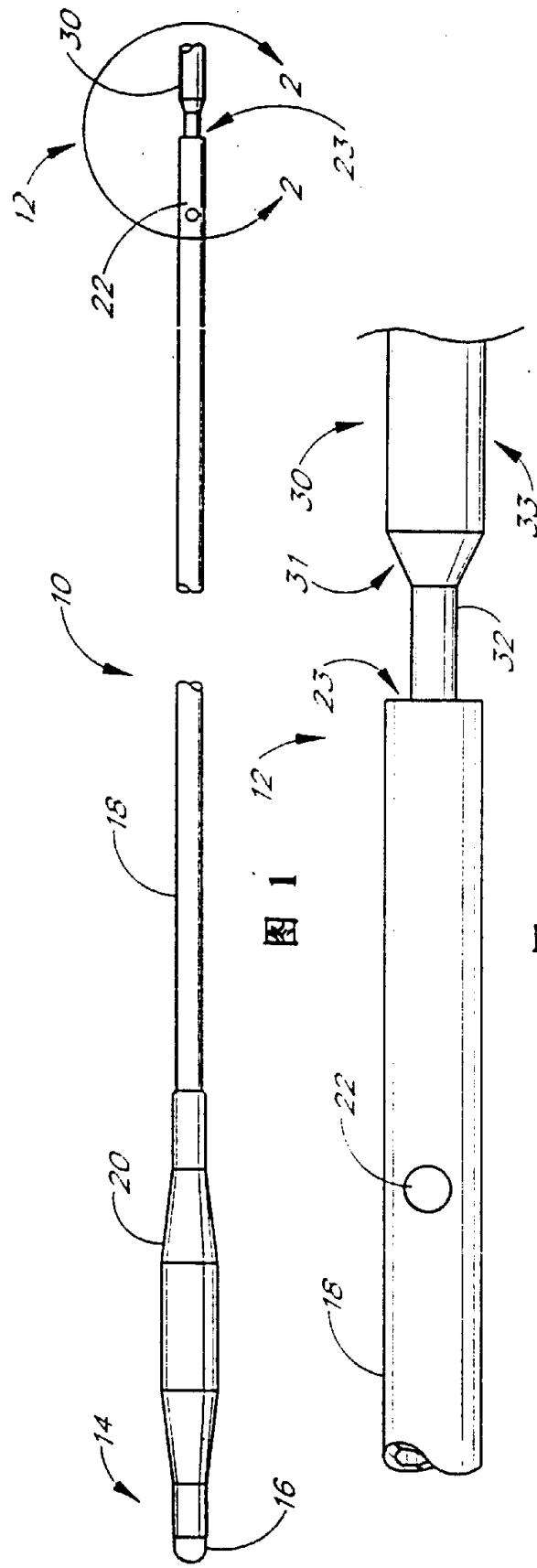


图 1

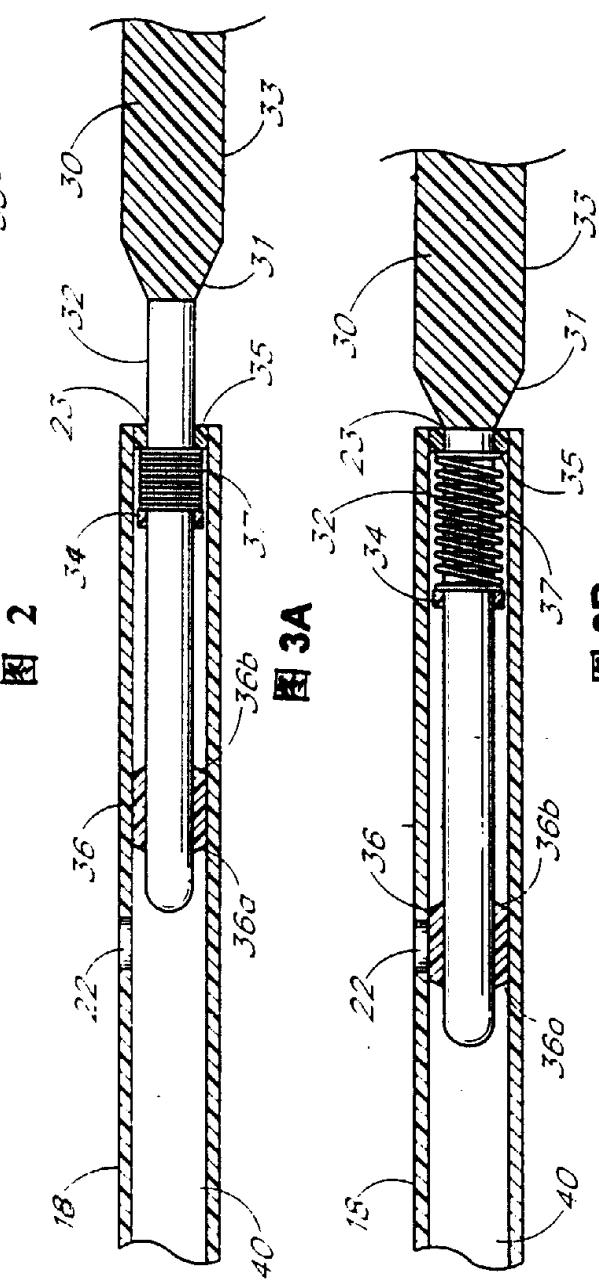


图 2

图 3A

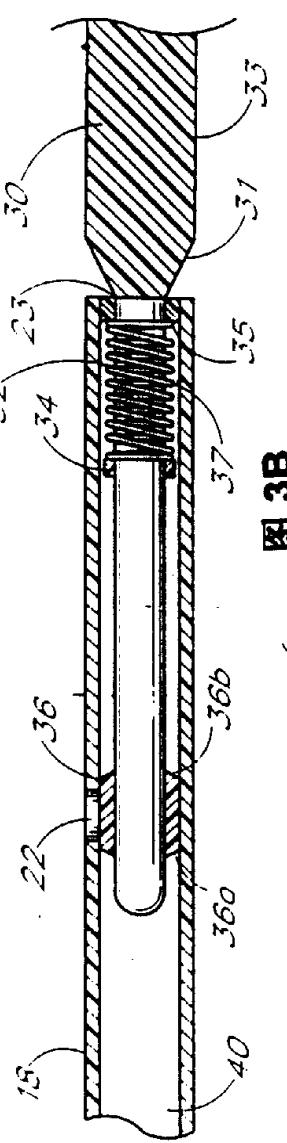
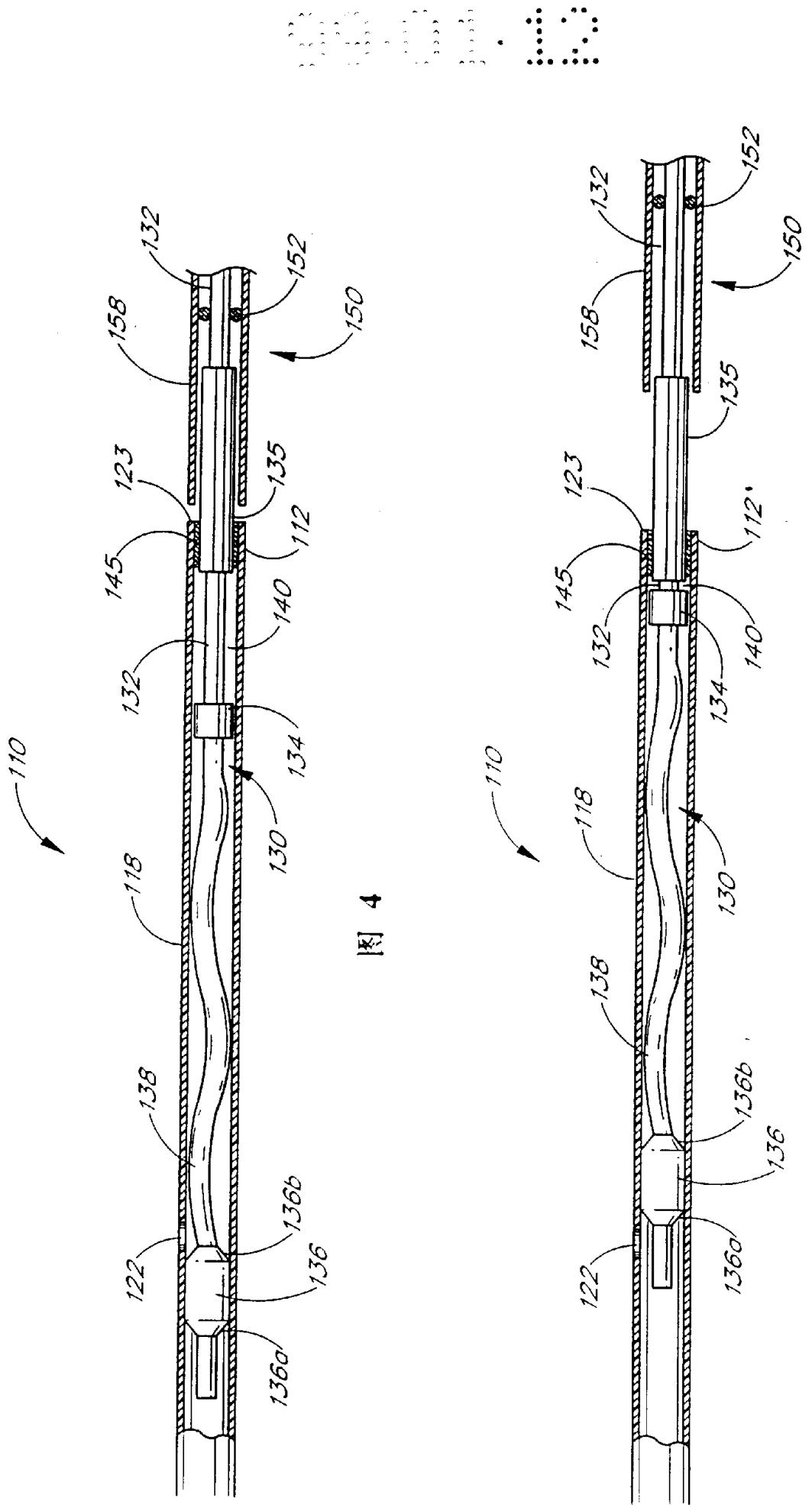


图 3B



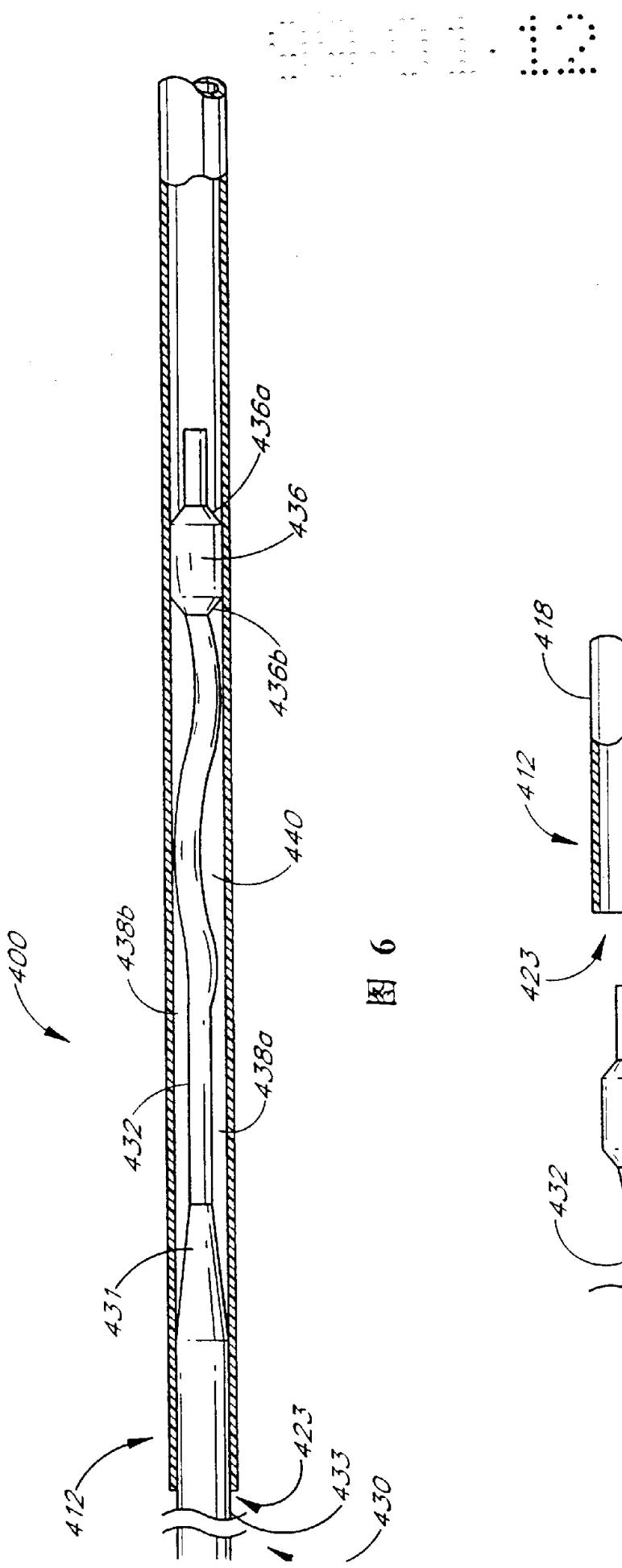


图 6

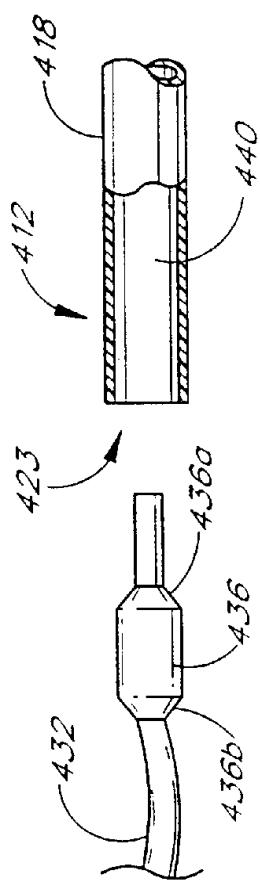
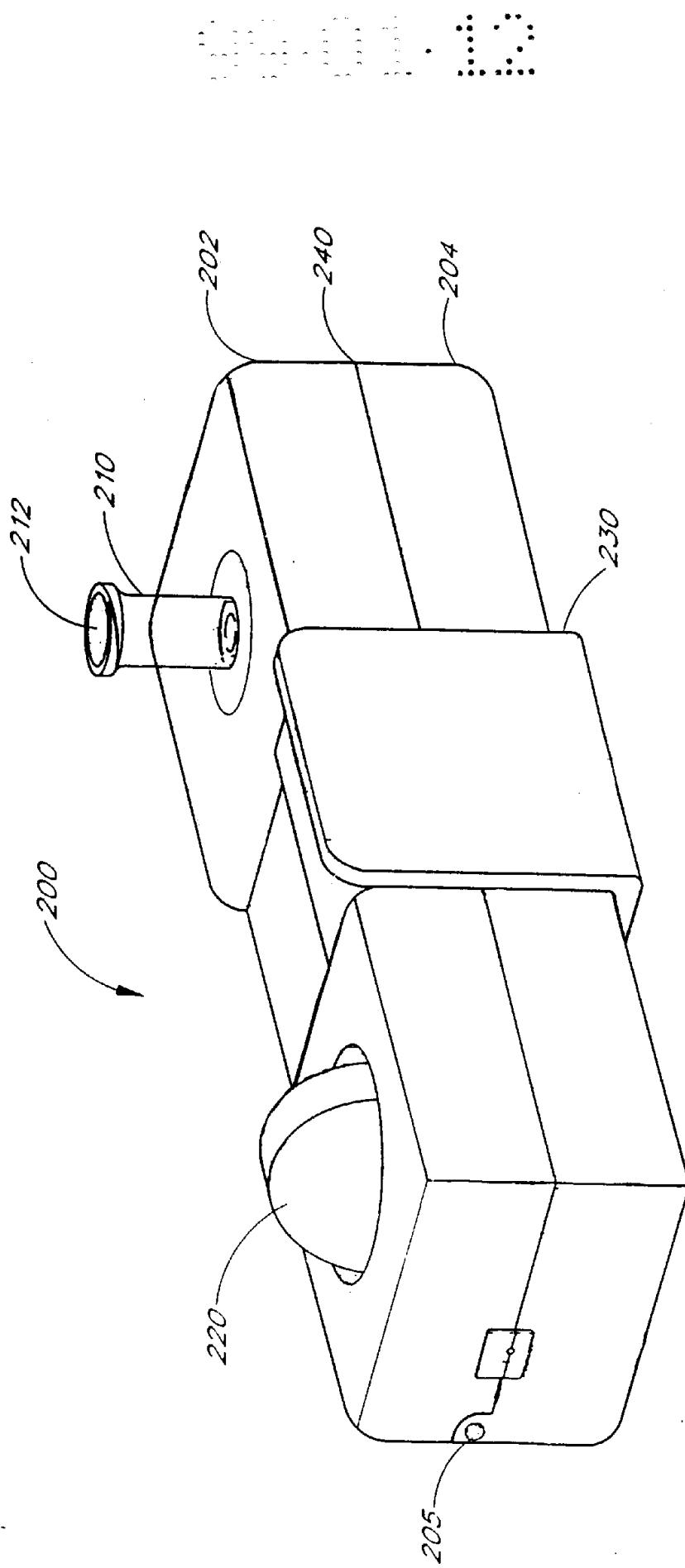


图 7

图 8



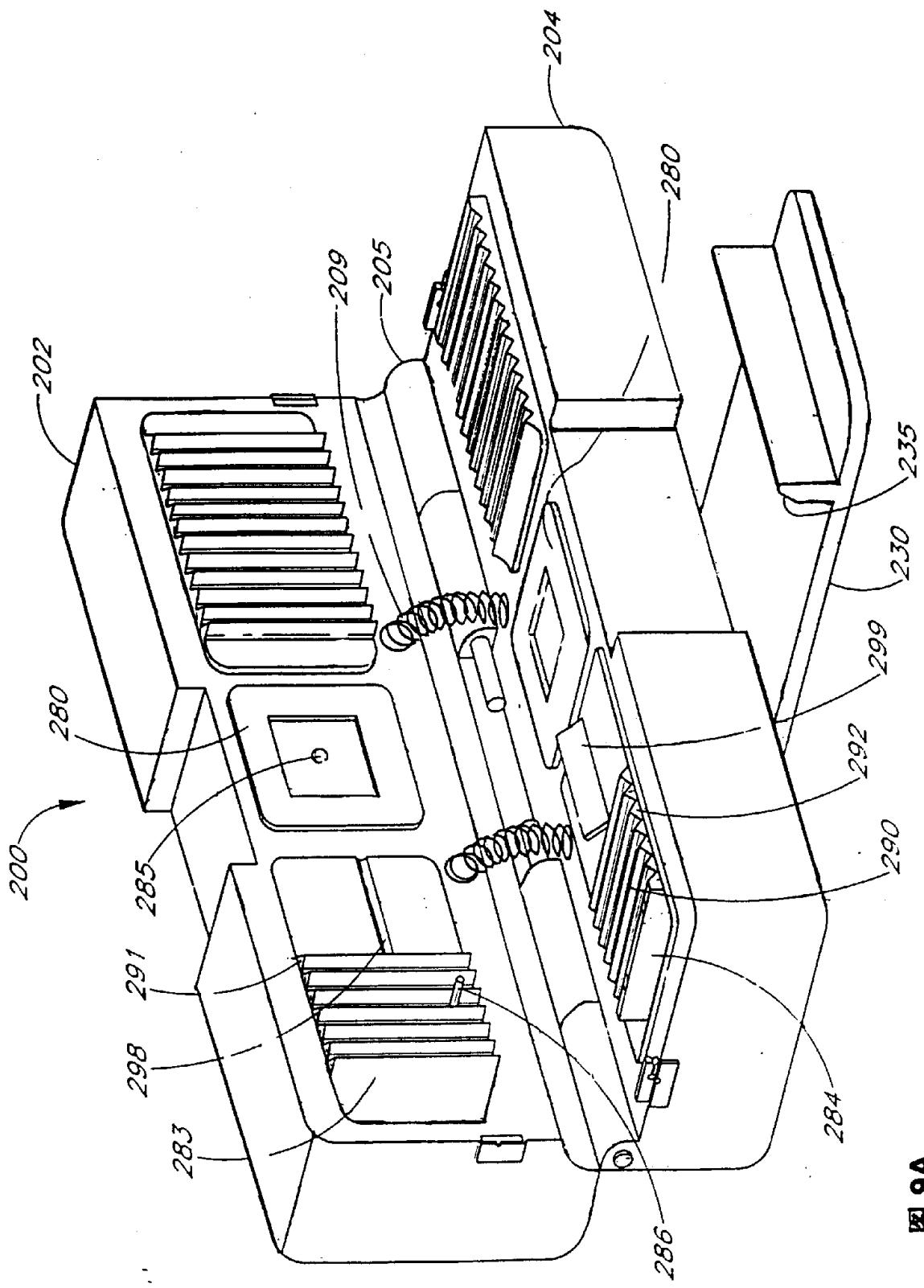
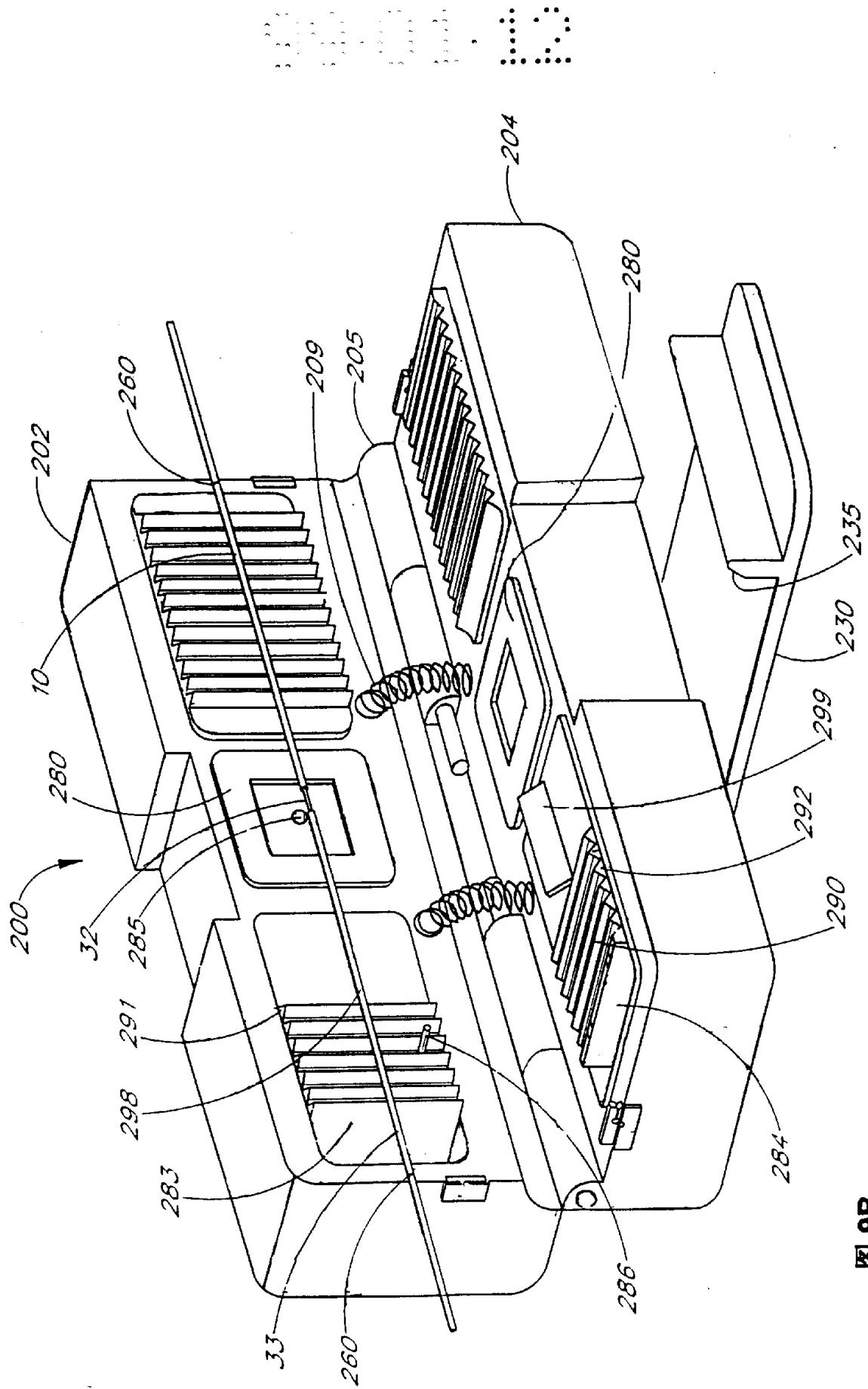


图 9A

图 9B



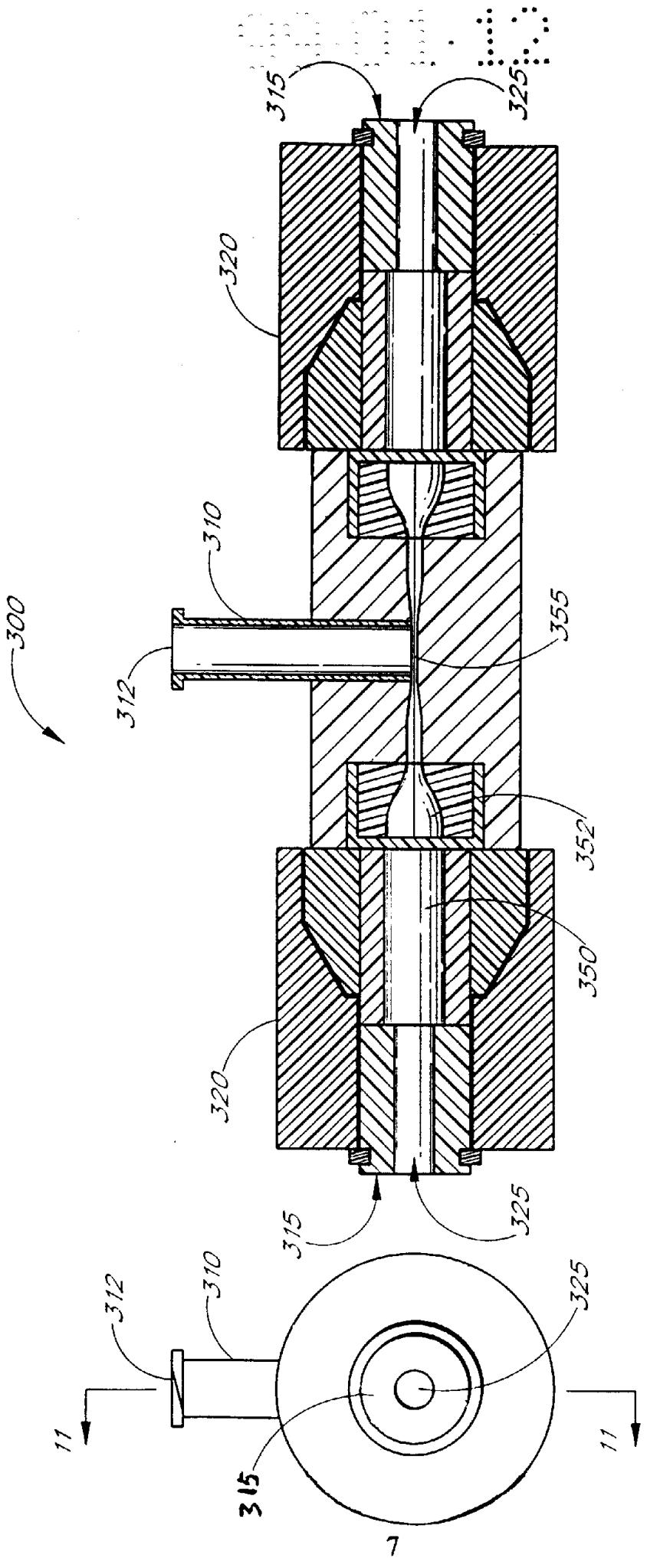


图 10

图 11

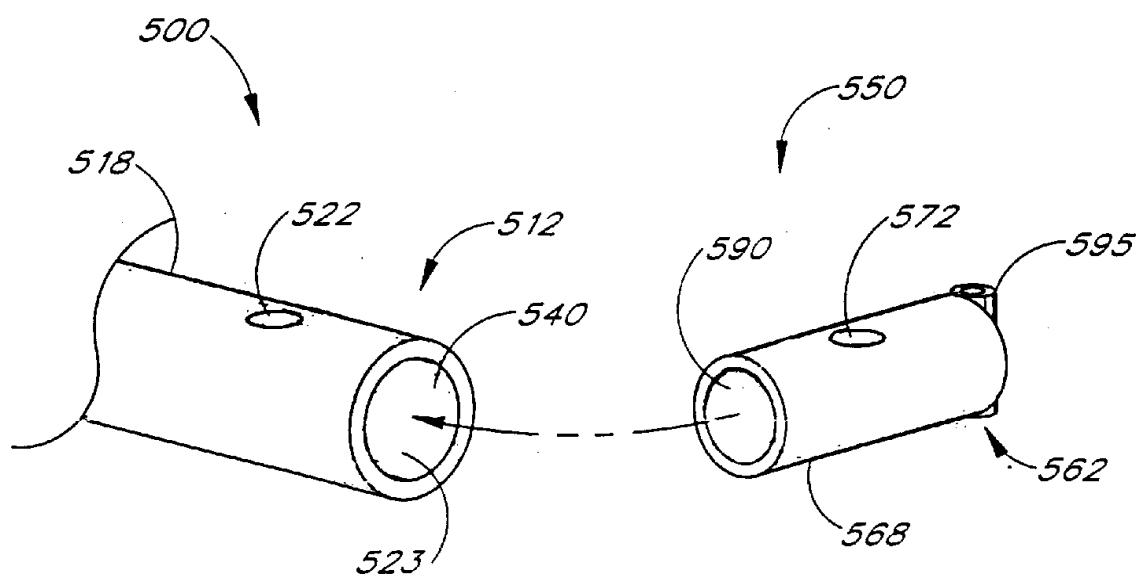


图 12

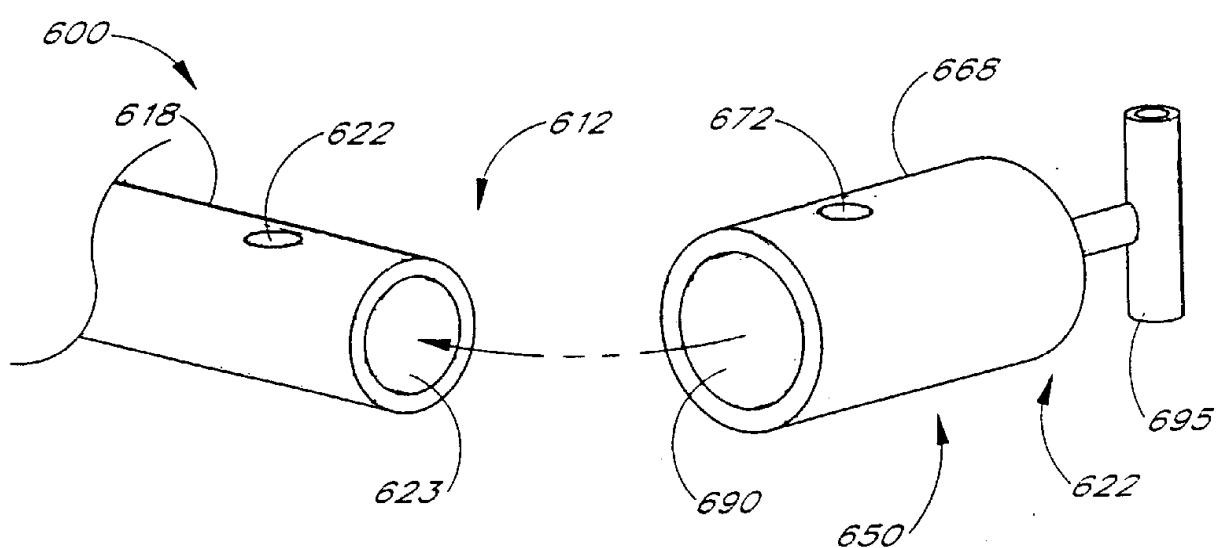


图 13

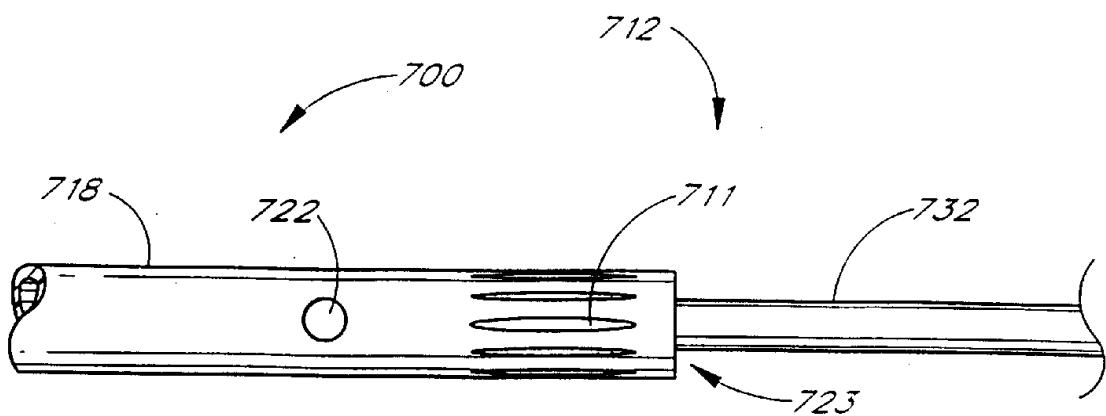


图 14

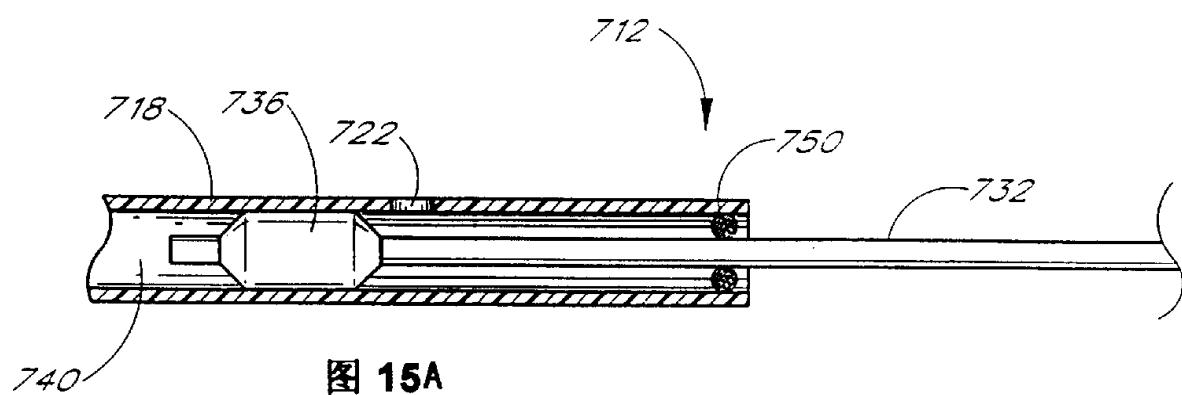


图 15A

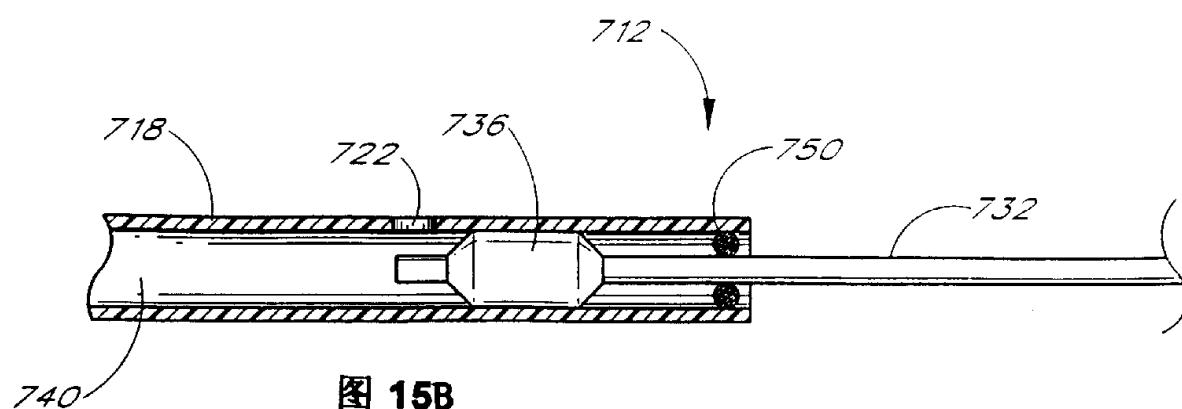


图 15B