

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2023年3月9日 (09.03.2023)



(10) 国际公布号
WO 2023/029191 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61B 17/22 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2021/127395
- (22) 国际申请日: 2021年10月29日 (29.10.2021)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
202111014462.5 2021年8月31日 (31.08.2021) CN
- (71) 申请人: 苏州中荟医疗科技有限公司 (SUZHOU HUI HEALTHCARE TECHNOLOGY CO., LTD.) [CN/CN]; 中国江苏省苏州市工业园区星湖街218号生物医药产业园一期B1楼101单元, Jiangsu 215123 (CN)。
- (72) 发明人: 常杰 (CHANG, Jie); 中国江苏省苏州市工业园区星湖街218号生物医药产业园一期B1楼101单元, Jiangsu 215123 (CN)。卜林鹏 (BU, Linpeng); 中国江苏省苏州市工业园区星湖街218号生物医药产业园一期B1楼101单元, Jiangsu 215123 (CN)。程增兵 (CHENG, Zengbing); 中国江苏省苏州市工业园区星湖街218号生物医药产业园一期B1楼101单元, Jiangsu 215123 (CN)。

(CN)。林林 (LIN, Lin); 中国江苏省苏州市工业园区星湖街218号生物医药产业园一期B1楼101单元, Jiangsu 215123 (CN)。

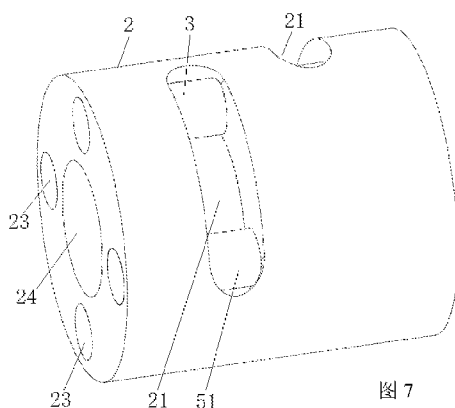
(74) 代理人: 苏州创元专利商标事务所有限公司 (SUZHOU CREATOR PATENT & TRADEMARK AGENCY, LTD.); 中国江苏省苏州市干将西路93号, Jiangsu 215002 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU,

(54) Title: ELECTRODE DEVICE AND SHOCK WAVE GENERATION SYSTEM

(54) 发明名称: 一种电极装置及冲击波发生系统



(57) Abstract: Provided in the present invention are an electrode device and a shock wave generation system. The electrode device comprises a catheter and an electrode unit, wherein the electrode unit comprises a plurality of electrodes. The electrode device further comprises an annular member arranged outside the catheter and around the circumference of the catheter. The plurality of electrodes are distributed along the circumference of the catheter, and each electrode is arranged in the annular member in a penetrating manner or is arranged between the annular member and the catheter, and part of a circumferential surface of each electrode remains exposed. One or more conduction spaces are formed in the annular member, and the conduction space is used for communicating the exposed circumferential surfaces of two adjacent electrodes with a space outside the electrode device, such that when the conduction space is filled with a conductive liquid and the electrode device is powered on, a shock wave is formed in the conduction space, and the shock wave is released outwards via an opening of the conduction space. According to the present invention, the position, direction and magnitude of a shock wave are controlled by means of providing the electrode unit and the annular member and cooperatively adjusting the conduction space in the annular member, thereby achieving the best shock wave effect.

WO 2023/029191 A1

IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT,
RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

根据细则4.17的声明:

- 发明人资格(细则4.17(iv))

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

(57) 摘要: 本发明提供一种电极装置及冲击波发生系统, 电极装置包括导管、电极单元, 电极单元包括多个电极, 电极装置还包括围绕导管周向设置在导管外的环形构件, 多个电极沿导管的周向分布, 各电极分别穿设于环形构件之中或环形构件与导管之间, 并保持部分周向表面暴露, 环形构件上形成有一个或多个导通空间, 导通空间用于连通相邻的二个电极的暴露的周向表面与电极装置之外的空间, 使得当导通空间内填充有导电液体且电极装置接电时, 在导通空间之内形成冲击波并且该冲击波从该导通空间的开口处向外释放。本发明通过设置电极单元、环形构件, 并配合调整环形构件上导通空间, 以控制冲击波产生位置、方向、大小, 实现最好的震波效果。

一种电极装置及冲击波发生系统

优先权声明

本申请要求于2021年8月31日提交中国专利局、申请号为2021110144625的中国专利申请的优先权，其全部内容通过引用结合在本申请中。

技术领域

本发明属于医疗设备技术领域，具体涉及一种电极装置及冲击波发生系统。

背景技术

心血管狭窄指的是人体动静脉血管，包好冠脉、外周、颅内等血管由于脂质代谢不正常，血液中的脂质沉着在原本光滑的血管内膜上，逐渐堆积成粥样脂类斑块，随着时间推移，这些斑块增多甚至钙化造成血管腔内狭窄，使血流受阻，导致下游血管和肌体缺血，产生对应临床表现。如果该狭窄发生在冠脉则会产生心悸、胸痛、呼吸困难以及心绞痛，严重者会导致心肌供血不足或心肌坏死；如果发生在外周，则会产生皮肤表皮温度降低、肌肉萎缩，产生间歇性的跛行甚至发生远端肢体的坏死或截肢；如果发生在颅内，则会产生头晕、晕厥甚至脑组织损伤和脑功能障碍。

参见中国专利 CN111568500A 公开了一种治疗血管钙化病变的血管再通系统，包括球囊、能量发生控制器、导管，导管包括主体管，导管一端与能量发生控制器连接，导管另一端的主体管与球囊的一端连接，球囊主要包括球囊主体、内管、电极对，内管设置在球囊主体内部，能量发生控制器能够发出和调控特定频率的震动信号使得电极对产生震荡波。

但球囊内的电极对的电极为环状，整体导电，相当于无数点并列，无法得知电极上哪个区域产生震荡波，则无法控制产生震荡波的区域，另外，球囊内的电极对需要通过导线与能量发生控制器连接，一方面接线复杂，另一方面导线设置在导管内部，而通常每个电极对的电极均需连接导线，由于导线数量过多，会导致导管的外径过大，当用于某些血管较小的病变部位时，外径过大的导管不能顺利到达病变部位，使得该系统在病变处理上的效果有减弱。

发明内容

本发明的目的是提供一种治疗血管钙化病变的电极装置及冲击波发生系统，用于解决无法控制产生冲击波区域、方向的问题。

为达到上述目的，本发明采用的一种技术方案是：

一种电极装置，包括导管、电极单元，所述电极单元包括多个电极，所述电极装置还包括围绕所述导管周向设置在所述导管外的环形构件，所述多个电极沿所述导管的周向分布，各所述电极分别穿设于所述环形构件之中或所述环形构件与所述导管之间，并保持部分周向表面暴露，所述环形构件上形成有一个或

多个导通空间，所述导通空间用于连通相邻的二个电极的暴露的所述周向表面与所述电极装置之外的空间，使得当所述电极装置接电时，在所述导通空间之内形成冲击波并且该冲击波从该导通空间的开口处向外释放。

优选地，所述电极单元包括用于连接正极的正电极、用于连接负极的负电极以及一个或多个中间电极，所述正电极和负电极相邻且相互之间绝缘地设置，所述正电极与中间电极之间、所述负电极与中间电极之间分别设有所述导通空间，当所述中间电极设有多个时，在相邻两个所述中间电极之间也形成有所述导通空间。

优选地，每一个所述电极单元中，所述正电极、负电极分别为一个，所述中间电极为1个、2个、3个、4个、5个、6个或更多个，进一步优选地，所述的正电极、负电极、中间电极的总数量为3-10个。

优选地，相邻的二个所述电极之间的导通空间设置有一个或多个，当所述导通空间设置多个时，多个所述导通空间沿所述的环形构件的长度方向设置，且多个所述导通空间相互独立。

优选地，从所述电极装置的横截面上看，多个所述导通空间沿着导管的周向分布；从所述电极装置的纵向截面看，多个所述导通空间处于电极装置长度方向的同一位置或者处于不同的长度位置，或者部分所述导通空间处于所述电极装置长度方向的同一位置、部分所述导通空间处于不同的长度位置。

优选地，所述电极装置工作时，所述导通空间内填充导电液体，所述电流依次经所述正电极、一个或多个中间电极、负电极形成电流通路。

优选地，每一个所述电极暴露表面占该电极表面积的比例大于0小于100%。

优选地，所述环形构件包括绝缘套，所述绝缘套具有位于中部且用于套接所述导管的连接孔，在该绝缘套上还设置有多个沿其长度方向延伸的穿孔，多个穿孔围绕所述连接孔分布，所述多个电极分别对应穿过所述多个穿孔，所述绝缘套在位于所述穿孔的至少一侧形成有开口朝外的槽，且所述槽与所述穿孔之间打通，从而位于所述穿孔内的电极的至少部分表面暴露，所述槽的内部空间形成所述导通空间。

优选地，所述穿孔的孔径小于绝缘套的壁厚，所述槽的深度小于或等于所述绝缘套的壁厚。

所述绝缘套包括由非导电材料制成的套体；或者，所述绝缘套包括套体和设于所述套体表面的绝缘涂层。

优选地，所述的环形构件为一体成型件。

优选地，所述环形构件包括环形套本体和填充体，所述套本体套设在所述导管外，所述填充体填充在所述套本体与所述导管之间，所述套本体、填充体同一部位开设有开口朝外的槽，使所述电极的至少部分表面暴露在所述开口处，所述槽的内部空间形成所述导通空间。

优选地，所述导管具有相对远离的两端，所述环形构件靠近所述两端中的其中一端设置。

优选地，所述环形构件设置有一个或多个，当所述环形构件设置多个时，多个所述环形构件沿所述导管轴向分布；所述电极为长条形，各所述电极分别沿其长度方向穿设于所述环形构件之中或所述环形构件与所述导管之间，进一步优选地，所述电极与所述的导管平行。

优选地，一个所述电极单元的多个电极均匀分布在所述的导管的四周。

优选地，所述导管的截面呈圆形或多边形，或所述导管外沿其轴向设置有用以放置所述电极的凹槽。

一种电极装置，包括导管、电极单元，所述电极单元包括多个电极，其特征在于：所述电极装置还包

括围绕所述导管周向并设置在所述导管外的环形构件，所述多个电极沿所述导管的周向分布，各所述电极分别穿设于所述环形构件之中或所述环形构件与所述导管之间，并保持部分周向表面暴露，所述环形构件上形成有一个或多个导通空间，所述导通空间用于连通相邻的二个电极的暴露的所述周向表面与电极装置之外的空间，使得当所述导通空间内填充有导电液体且所述电极装置接电时，在所述导通空间之内形成冲击波并且该冲击波从该导通空间的开口处向外释放；

所述电极单元包括用于连接正极的正电极、用于连接负极的负电极、以及一个或多个中间电极，所述正电极和负电极相邻且相互之间绝缘地设置，所述正电极与中间电极、所述负电极与中间电极之间分别设有所述导通空间，当所述中间电极有多个时，在相邻两个中间电极之间也形成有所述导通空间；所述电极装置工作时，电流依次经所述正电极、一个或多个中间电极、负电极形成电流通路；

所述环形构件包括绝缘套，所述绝缘套具有位于中部且用于套接所述导管的连接孔，在该绝缘套上还设置有多个沿其长度方向延伸的穿孔，多个穿孔围绕所述连接孔分布，所述多个电极分别对应穿过所述多个穿孔，所述绝缘套在位于所述穿孔的至少一侧形成有开口朝外的槽，且所述槽与所述穿孔之间打通，从而位于所述穿孔内的电极的至少部分表面暴露，所述槽的内部空间形成所述导通空间；

或者，所述环形构件包括环形套本体和填充体，所述套本体套设在所述导管外，所述填充体填充在所述套本体与所述导管之间，所述套本体、填充体同一部位开设有开口朝外的槽，使所述电极的至少部分表面暴露在所述开口处，所述槽的内部空间形成所述导通空间。

本发明采用的另一种技术方案是：

一种冲击波发生系统，包括电极装置、球囊，所述的绝缘套位于所述的球囊内。

由于上述技术方案运用，本发明与现有技术相比具有下列优点：

本发明通过设置环形构件、电极单元，并在环形构件上开设导通空间，可产生特定方向性冲击波，并可以通过调整环形构件上导通空间位置、形状、数量、大小，来控制冲击波产生的位置、方向、大小，达到最好的震波效果；环形构件可限制电极单元移动，保证导通空间位置、方向、形状稳定，且整体安装更稳定，导管使用时放电更稳定更安全；且结构简单易于实现。

附图说明

附图 1 为实施例一的电极装置的一种结构示意图；

附图 2 为实施例一的电极装置的另一种结构示意图；

附图 3 为实施例二的电极装置的结构示意图；

附图 4 为实施例三的电极装置的一种结构示意图；

附图 5 为实施例三的电极装置的另一种结构示意图；

附图 6 为实施例三的电极装置的又一种结构示意图；

附图 7 为实施例三的电极装置的立体结构图；

附图 8 为实施例三的沿环形构件轴向开设两个导通空间的结构示意图；

附图 9 为实施例四的电极装置的结构示意图；

附图 10 为实施例五的电极装置的结构示意图；

附图 11 为环形构件上导通空间的一种结构示意图；

附图 12 为导管的结构示意图；

附图 13 为冲击波发生系统的结构示意图；

附图 14 为图 13 中 A 部分的放大图；

附图 15 为实施例三的电极装置的再一种结构示意图。

以上附图中：

1、导管，11、凹槽，2、环形构件，21、导通空间，22、绝缘结构，23、穿孔，24、连接孔，25、套本体，26、填充体，3、正电极，4、负电极，5、中间电极，6-能量发生单元，7-球囊，8-手柄，9-标记环。

具体实施方式

下面结合附图所示的实施例对本发明作进一步描述。

下面将结合附图对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例是本发明一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例，本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本发明保护的范围。

在本发明的描述中，需要说明的是，术语“中心”、“上”、“下”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系，仅是为了便于描述本发明和简化描述，而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作，因此不能理解为对本发明的限制。此外，术语“第一”、“第二”、“第三”仅用于描述目的，而不能理解为指示或暗示相对重要性。

在本发明的描述中，需要说明的是，除非另有明确的规定和限定，术语“安装”、“相连”、“连接”应做广义理解，例如，可以是固定连接，也可以是可拆卸连接，或一体地连接；可以是机械连接，也可以是电连接；可以是直接相连，也可以通过中间媒介间接相连，可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言，可以根据具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。

如图 1 至图 12 所示的电极装置，包括导管 1、电极单元和环形构件 2，环形构件 2 为绝缘件，其中：环形构件 2 围绕导管 1 周向并设置在导管 1 外，多个电极沿导管 1 的周向分布，各电极分别穿设于环形构件 2 之中或环形构件 2 与导管 1 之间，并保持部分周向表面暴露，环形构件 2 上形成一个或多个沿其周向或轴向分布的导通空间 21，导通空间 21 用于连通相邻的二个电极的暴露的周向表面与电极装置之外的空间，使得当导通空间 21 内填充有导电液体且电极装置接电时，在导通空间 21 之内形成冲击波并且该冲击波从该导通空间 21 的开口处向外释放，可产生特定方向的冲击波，以对特定的病变位置进行针对性治疗。导电液体可为造影液和生理盐水的混合溶液。

导管 1 具有相对远离的两端，环形构件 2 靠近该两端中的其中一端设置，其中一端靠近病变位置，使用时，环形构件 2 靠近病变位置，比如环形构件 2 设置在导管 1 的一端部或靠近一端部的位置。

电极的暴露表面指电极可导电部分在导通空间开口露出，当导通空间内填充导电液体时，电极的暴露表面能够接触导电液体，每一个电极暴露表面占该电极表面积的比例为大于 0 小于 100%，范围可为 1%-70%，如为 10%、20%、30%、40%、50%、60%或 70%等，可产生不同强度的冲击波强度，并可适应不同病变位

置。

相邻的二个电极之间的导通空间 21 在电极装置同一长度方向上设置有一个或多个，当相邻的二个电极之间的导通空间 21 在电极装置同一长度方向上设置一个时：导通空间 21 的数量可比电极总数量少 1 个、2 个或 2 个以上，比如电极为三个时，导通空间 21 可为两个或一个；电极为四个时，导通空间 21 可为三个、两个或一个。

当相邻的二个电极之间的导通空间 21 在电极装置同一长度方向上设置多个时：电极具有一定长度，可环形构件 2 对应相邻两个电极部位并沿长度方向开设多个导通空间 21，且多个导通空间 21 相互独立，相互独立指相邻两个导通空间 21 之间具有间隙且相邻两个导通空间 21 之间不会产生冲击波，参见图 8 中两个导通空间 21。导通空间 21 的数量可比电极总数量少 2 个或 2 个以上，导通空间 21 的数量可大于或等于电极总数量，如电极数量为两个时，导通空间 21 设置为两个或两个以上；当电极数量为三个，导通空间 21 可设置三个或三个以上；当电极数量为三个以上时，导通空间 21 可设置三个以上。

当导通空间 21 设有多个时，从电极装置的横截面（如图 3 中方向）上看，多个导通空间 21 沿着导管 1 的周向分布，各导通空间 21 呈扇形、方形、圆形或其他任意形状，参见图 1、图 3；从电极装置的纵向截面（沿导管的长度方向）看，多个导通空间 21 处于电极装置长度方向的同一位置或者处于不同的长度位置（图 7），或者部分导通空间处于电极装置长度方向的同一位置、部分导通空间处于不同的长度位置（图 8）。即导通空间 21 可以在一个界面内，也可以在错开的位置。

设置相应数量的电极，并可根据电极数量设置相应数量的导通空间 21，以形成多个产生震波的区域，以适应不同待治疗病变部位，并可作用于较大面积的血管钙化病变血管，从而使得钙化的斑块碎裂，提高治疗效果。如导通空间 21 沿环形构件 2 的轴向和/或周向分布多个，当多个导通空间 21 沿导管 1 周向分布时，导管 1 外围（整圈）均能产生特定方向的冲击波，可对多个特定的病变位置进行针对治疗。

导通空间 21 可为圆形、椭圆形、方形、梯形或其他可实现形状，如导通空间 21 自内向外逐渐变大，内指靠近导管 1 中心的方向，外指远离导管 1 的方向，即靠近导管 1 外的孔的开口大于靠近导管 1 的孔的开口，便于在导通空间 21 之内形成向外逐渐扩散的震荡波，震荡波冲击钙化区域较大，实现击碎较大面积的钙化病变。

导通空间 21 的位置、形状和大小可以变化，以控制冲击波产生的位置、方向和/或大小。导通空间 21 的位置可通过电极设置位置改变而改变，当电极位置不变时，可在环形构件 2 不同位置开设导通空间 21 来适应不同病变位置。

环形构件 2 为绝缘件，其具体结构如下：

当环形构件 2 包括绝缘套，绝缘套具有位于中部且用于套接导管 1 的连接孔 24，在该绝缘套上还设置有多个沿其长度方向延伸的穿孔 23（各电极分别沿其长度方向穿设于环形构件 2 在对应的穿孔 23 内，一个穿孔 23 放置一个电极），多个穿孔 23 围绕连接孔 24 分布，多个电极分别对应穿过多个穿孔 23，绝缘套在位于穿孔 23 的至少一侧形成有开口朝外的槽，且槽与穿孔 23 之间打通，从而位于穿孔 23 内的电极的至少部分表面暴露，槽的内部空间形成导通空间 21。穿孔 23 的孔径小于绝缘套的壁厚，槽的深度小于

或等于绝缘套的壁厚，槽底部延伸至穿孔 23 处，此时槽的深度小于绝缘套的壁厚；或者，槽底部可延伸至导管 1 的外壁，此时槽的深度等于绝缘套的壁厚。此种情况，各电极分别穿设于环形构件 2 之中。

此种情况，除了导通空间 21 位置，环形构件 2 外至连接孔 24 之间为实心结构，当装配时：先将环形构件 2 套设在导管 1 外部指定位置，然后将电极穿入其上穿孔 23 内。或者装配时：将电极穿入环形构件 2 上穿孔 23 后再将环形构件 2 套设在导管 1 外。电极在穿孔 23 内时（若两个穿孔 23 内分别是正电极 3、负电极 4，放置有正电极 3、负电极 4 的两个穿孔 23 沿其长度方向的两端中一端注胶封闭，另一端在其内的电极接外部导线后再注胶封闭，或电极伸出另一端后再接线），电极的直径略小于穿孔 23 直径，电极在穿孔 23 内不会晃动，位置固定。或电极穿入穿孔 23 内再填充绝缘胶进行粘接，在使用时，暴露在导通空间 21 处的电极上的胶体去除，才能通电使用。

上述的绝缘套包括由非导电材料制成的套体，套体为一体成型件，如套体为注塑或者其他成型方式形成的结构件，或由环氧胶或紫外固化胶等胶状物通过相应外观的模具制成的形状结构件。

或绝缘套为涂覆在电极上形成的包覆体，绝缘套由绝缘胶状物制成，当装配时，将电极固定放置在导管 1 外部后（如粘接），再将绝缘胶状物涂覆在电极外部形成套体，比如包覆预设长度的电极，使电极不能露出，待绝缘胶状物凝固后，在绝缘胶状物上开槽（将材料挖除），使得电极的至少部分表面暴露在槽的开口处，槽的内部空间形成导通空间 21。此种情况，各电极设置在绝缘套与导管 1 之间。

或者，绝缘套包括套体和设于套体表面的绝缘涂层，可在套体上开设穿孔和槽，套体由高强度材料或非导电材料制成，此结构强度较高，耐冲击性能强。非导电材料为聚酰亚胺、环氧胶或紫外固化胶，高强度材料选自金属。当套体由高强度材料制成，导通空间 21 的内壁、穿孔 23 内壁均涂覆绝缘涂层。套体具有位于中部且用于套接导管 1 的连接孔 24，在该套体上还设置有多个沿其长度方向延伸的穿孔 23，多个穿孔 23 围绕连接孔 24 分布，多个电极分别对应穿过多个穿孔 23，套体在位于穿孔 23 的至少一侧形成有开口朝外的槽，且槽与穿孔 23 之间打通，从而位于穿孔 23 内的电极的至少部分表面暴露，槽的内部空间形成导通空间 21。

或环形构件 2 包括环形套本体 25 和填充体 26，环形套本体 25 和填充体 26 均采用非导电材料，套本体 25 套设在导管 1 外，填充体 26 填充在套本体 25 与导管 1 之间，再开槽，即套本体 25、填充体 26 对应部位开设有开口朝外的槽，使电极的至少部分表面暴露在槽的开口处，槽的内部空间形成导通空间 21。此种情况，套本体 25 呈中空环状，即其外壁很薄并具有供导管 1 穿过的连接孔 24，当装配时，当电极固定放置在导管 1 外部后（如粘接），再将套本体 25 套设在导管 1 外部，此时套本体 25 的内壁不接触电极，待定位后在套本体 25 与电极之间填充填充体 26（如填充绝缘胶状物形成填充体 26），使得套本体 25 内的电极被绝缘材料包覆，然后将套本体 25、填充体 26 上同一部分开槽（将同一部位的材料去除），使得电极的至少部分表面暴露在开口处，槽的内部空间形成导通空间 21。此种情况，各电极设置在环形构件 2 与导管 1 之间。

环形构件 2 呈封闭环状，如圆环、多边形环（如方环、三角环）、椭圆环或其它任意形状；或环形构件 2 呈非封闭环状，如 C 形，呈具有缺口的环形。

环形构件 2 除了导通空间 21 外其它部位的厚度均一或厚度均一，均不影响使用。设置环形构件 2 可限制电极移动，保证导通空间 21 位置、形状稳定，且整体安装更稳定，电极装置使用时放电更稳定更安全。

导管 1 的截面呈圆形或多边形（五边形、六边形），如导管 1 可以常规的挤出圆形管，或导管 1 外沿其轴向设置有多个用于放置电极的凹槽 11（向导管 1 中心方向凹进），即每一个凹槽 11 内放置一个电极，方便走线、易对应环形构件 2 上导通空间 21，图 12 的导管 1 中设有 5 个凹槽 11。导管 1 的材质为聚氨酯、Pebax（聚醚嵌段聚酰胺）、FEP（全氟乙烯丙烯共聚物）、尼龙、聚酰亚胺或 PTFE（聚四氟乙烯）。

电极的材质为金属、导电胶或石墨烯，其中金属选自金、银、铜、钽、不锈钢、钨合金或铂铱合金，优选为不锈钢。

电极可以为条状、球状等多种形状，如扁平状或圆形。当电极为长条形，多个电极沿导管的周向分布，各电极分别穿设于环形构件 2 之中或环形构件 2 与导管 1 之间，电极与导管 1 优选均平行，结构简单，方便安装，方便环形构件 2 设置在导管 1 外后其上导通空间 21 对准对应电极，方便设计和控制导通空间 21。当电极为长条形，其为金属丝、金属棒、金属弹簧条、金属管或金属弹簧管，电极可以是相同材料或不同材料。电极的直径范围为 0.05-1.0mm，环形构件 2 的厚度略大于电极的直径，环形构件 2、电极和导管 1 的整体直径在 1-3mm 内，整体外径没有过多增大，不影响电极装置在任意病变部位的适用性。

电极的表面可无绝缘层，当环形构件 2 设置在导管 1 外部，电极的暴露表面在导通空间 21 的开口露出。

或电极的表面设置有绝缘层，当环形构件 2 设置在在导管 1 外部，电极的绝缘层对应导通空间 21 部位开设孔以去除一部分绝缘层，使电极的暴露表面露出（即露出的电极部分无绝缘层）。绝缘层为绝缘涂层或分别套设在电极外的绝缘管，即一个电极上可套设一个绝缘管。如电极为金属导体外包覆有绝缘皮（绝缘皮即绝缘层）的导线，将绝缘皮去除露出金属导体（即内部芯线，如铜丝），使用时，内部芯线在导通空间开口暴露，导线线规优选为 AWG10-AWG46，AWG（American wire gauge）美国线规，是一种区分导线直径的标准。

导通空间 21 产生冲击波的工作原理如下：电极自身为导体，电极装置工作时，导通空间 21 内充盈导电液体，相邻的二个电极的暴露表面能够浸渍在导电液体内，再对二个电极分别施加正、负极电压，当电压达到一定的值时，导通空间 21 的导电液体被击穿，产生空化效应，电流依次经一个电极、另一个电极形成电流通路，产生震波，实现对狭窄位置的斑块碎裂化，以治疗血管钙化病变位置。

电极单元包括用于连接正极的正电极 3 和用于连接负极的负电极 4，正电极 3、负电极 4 相邻设置（不接触）且相互之间绝缘地设置，正电极 3 与负电极 4 间设有导通空间 21，参见图 1 和图 2。

或者电极单元包括用于连接正极的正电极 3、用于连接负极的负电极 4、以及一个或多个中间电极 5。正电极 3、负电极 4 相邻设置（不接触）且相互之间绝缘地设置，如两者之间通过环形构件 2 的绝缘结构 22 隔离而绝缘。正电极 3 与中间电极、负电极 4 与中间电极之间分别设有导通空间，当中间电极有多个时，在相邻两个中间电极之间也形成有导通空间。当使用时正电极 3 与能量发生单元 6 的正极连接，负电极 4

与能量发生单元 6 的负极连接中间电极 5 无需与能量发生单元 6 连接，电极装置工作时，电流依次经正电极、一个或多个中间电极、负电极形成电流通路，设置多个中间电极 5，可在环形构件 2 的周向形成相应数量的导通空间 21，以形成多个产生冲击波的区域，以适应不同待治疗病变部位。

每一个电极单元中，正电极 3、负电极 4 分别为一个，中间电极 5 为 1 个、2 个、3 个、4 个、5 个、6 个或更多个。

当正电极 3、负电极 4、中间电极 5 均仅设置一个，正电极 3 与中间电极 5 之间在电极装置的长度方向上形成一个或多个导通空间 21，负电极 4 与中间电极 5 之间在电极装置的长度方向上形成一个或多个导通空间 21。

当正电极 3、负电极 4 分别仅设置一个，中间电极 5 设置多个，在相邻两个中间电极 5 之间也形成有导通空间 21。实际运用中，应用于一个环形构件 2 的一个电极单元，正电极 3、负电极 4、中间电极 5 的总数量可为 3-10 个。

当电极单元包括用于连接正极的正电极 3、用于连接负极的负电极 4、以及一个或多个中间电极 5，导通空间 21 内产生冲击波的工作原理如下：正电极 3、负电极 4、中间电极 5 自身为导线（导体），当电极装置工作时，导通空间 21 内填充导电液体，相邻的二个电极的暴露表面能够浸渍在导电液体中，对正电极 3、负电极 4 分别施加正、负极电压，当电压达到一定的值时，导通空间 21 的导电液体被击穿，产生空化效应，电流依次经正电极 3、一个或多个中间电极 5、负电极 4 形成电流通路，在导通空间之内形成冲击波并且该冲击波从该导通空间的开口处向外释放，实现对狭窄位置的斑块碎裂化，以治疗血管钙化病变位置。

中间电极 5 的长度小于或等于环形构件 2 轴向长度，中间电极 5 无需与能量发生单元 6 连接，只需放置在对穿孔 23 内。或正电极 3、负电极 4 长度小于或大于环形构件 2 轴向长度。当连接时，正电极 3、负电极 4 可伸出环形构件 2 外分别与能量发生单元 6 的正极、负极连接，或正电极 3、负电极 4 伸出环形构件 2 外可在环形构件 2 内分别与能量发生单元 6 的正极、负极连接。

沿导管 1 的轴向设置多个电极单元，在导管 1 轴向或周向形成较多数量的导通空间 21，以作用于较大面积的血管钙化病变血管，从而使得钙化的斑块碎裂，提高治疗效果。一个电极单元中，多个电极优选均匀分布在导管 1 的四周，则形成的导通空间 21 均匀分布在导管 1 的四周，产生的冲击波可较均匀地作用于血管钙化病变位置。

沿导管 1 的轴向设置多个环形构件 2，每一个环形构件 2 中穿设有多个电极或每一个环形构件 2 与导管 1 之间设置有多个电极，相邻两个环形构件 2 之间可保持间隙或相接触，多个环形构件 2 上可在导管 1 轴向上形成多个导通空间 21，以产生较大范围的冲击波，在使用中，伸入病变部位一次或少量次便可治疗较大面积的血管钙化病变血管，即无需多次将导管 1 向更内部的病变部位送入，可大大减少手术时间。

一种冲击波发生系统，参见图 13 和图 14，包括电极装置、能量发生单元 6、球囊 7，环形构件 2 位于球囊 7 内，环形构件 2 上形成有一个或多个导通空间 21，导通空间 21 与环形构件 2 贯通，球囊 7 内填充导电液体时，导通空间 21 内充盈导电液体。电极装置包括导管 1、电极单元，电极单元包括多个电极，一

个电极用于与能量发生单元 6 的正极连接，一个电极与能量发生单元 6 的负极连接。系统还包括手柄 8，手柄 8 设置在导管 1 上，手柄 8 与能量发生单元 6 连接用于控制能量发生单元 6 的操作，位于球囊 7 内的导管 1 外套设有多个用于指示长度的标记环 9。

以下的实施例一至实施例五具体展示了中间电极设置 0-4 个的情况。

实施例一

在本实施例中，参见图 1 和图 2，电极单元包括用于连接正极的正电极 3 和用于连接负极的负电极 4，正电极 3、负电极 4 相邻设置（不接触），正电极 3 与负电极 4 之间的一侧绝缘地设置，另一侧设有导通空间 21，图 1 中，正电极 3、负电极 4 在周向上相隔 90 度；图 2 中，正电极 3、负电极 4 在周向上相隔 180 度。

实施例二

在本实施例中，参见图 3，环形构件 2 为绝缘套，正电极 3、负电极 4、中间电极 5 均仅设置一个，正电极 3、负电极 4 相邻设置且两者之间一侧相互之间绝缘地设置，中间电极设置在两者之间另一侧，正电极 3、中间电极 5、负电极 4 在周向上相隔 120 度。

正电极 3 与与之相邻的中间电极 5 之间、负电极 4 与与之相邻的中间电极 5 之间均形成导通空间 21，即环形构件 2 上共开设两个导通空间 21，可在两个导通空间 21 内产生冲击波（能量释放）。

当环形构件 2 上仅开设一个导通空间 21，若只在负电极 4 与中间电极 5 之间形成一个导通空间 21，而正电极 3 与中间电极 5 之间无导通空间 21，则正电极 3 与中间电极 5 之间通过导线连接，电极装置工作时，负电极 4 与负极连接，正电极 3 与正极连接、或中间电极 5 与正极连接、或正电极 3 与中间电极 5 间接线后与正极连接。

当环形构件 2 上仅开设一个导通空间 21，若只在正电极 3 与中间电极 5 之间形成一个导通空间 21，而负电极 4 与中间电极 5 之间无导通空间 21，则负电极 4 与中间电极 5 之间通过导线连接，电极装置工作时，正电极 3 与正极连接，负电极 4 与负极连接，或中间电极 5 与负极连接，或负电极 4 与中间电极 5 间接线后与负极连接。

实施例三

本实施例与实施例二基本相同，不同之处在于：

在本实施例中，参见图 4 至图 8，正电极 3、负电极 4 均仅设置一个，中间电极设置两个，正电极 3、负电极 4 相邻设置且两者之间一侧相互之间绝缘地设置，中间电极设置在两者之间另一侧，正电极 3、中间电极 51、中间电极 52、负电极 4 在周向上相隔 90 度。

图 4 中导管 1 为圆管，环形构件 2 为绝缘套；图 5 中导管 1 上设置有四个凹槽 11，环形构件 2 为绝缘套；图 6 中导管 1 为圆管，环形构件 2 包括套主体 25 和填充体 26；图 8 中，正电极 3 与中间电极 51 之间形成两个独立的导通空间 21，两个独立的导通空间 21 沿环形构件 2 的轴向设置，对应地，负电极 4 与中间电极 52 之间可形成两个独立的导通空间 21，中间电极 51 与中间电极 52 之间可形成两个独立的导通空间 21，在图 8 的背面没有显示。

当环形构件 2 上开设三个导通空间 21，正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、负电极 4 与与之相邻的中间电极 52 之间、相邻两个中间电极（51、52）之间均形成导通空间 21，该三个导通空间 21 均用于产生冲击波。

当环形构件 2 上仅开设两个导通空间 21，若负电极 4 与与之相邻的中间电极 52 之间、相邻两个中间电极（51、52）之间均形成导通空间 21，而正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间通过导线连接（电极装置工作时，负电极 4 与负极连接，正电极 3 与正极连接，或中间电极 51 与正极连接，或正电极 3 与中间电极 51 之间的接线与正极连接）；或者，若正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、相邻两个中间电极（51、52）之间均形成导通空间 21，则负电极 4 与与之相邻的中间电极 52 之间通过导线连接；或者，若正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、负电极 4 与与之相邻的中间电极 52 之间均形成导通空间 21，则相邻两个中间电极（51、52）之间通过导线连接。

当环形构件 2 上仅开设一个导通空间 21，若相邻两个中间电极（51、52）之间形成一个导通空间 21，则正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、负电极 4 与与之相邻的中间电极 52 之间分别通过导线连接；或者，若负电极 4 与与之相邻的中间电极 52 之间形成一个导通空间 21，则正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、相邻两个中间电极（51、52）之间分别通过导线连接；或者，若正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间形成一个导通空间 21，则负电极 4 与与之相邻的中间电极 52 之间、相邻两个中间电极（51、52）之间分别通过导线连接。

另外一种正电极 3、负电极 4、中间电极 51、中间电极 52 的设置参见图 15，中间电极 51、中间电极 52 独立设置，正电极 3、中间电极 51 相邻设置，两者之间形成一个导通空间 21；负电极 4 与中间电极 52 相邻设置，两者之间形成一个导通空间 21。当电极装置工作时，电流依次经正电极 3、中间电极 51、中间电极 52、负电极 4 形成电流通路，实现电流顺时针、逆时针流动击穿。

实施例四

本实施例与实施例二基本相同，不同之处在于：

在本实施例中，参见图 9，环形构件 2 为绝缘套，正电极 3、负电极 4 均仅设置一个，中间电极设置三个，正电极 3、负电极 4 相邻设置且两者之间一侧相互之间绝缘地设置，中间电极设置在两者之间另一侧，正电极 3、中间电极 51、中间电极 52、中间电极 53、负电极 4 在周向上相隔 72 度，导管 1 为圆管。

当环形构件 2 上开设四个导通空间 21，正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、负电极 4 与与之相邻的中间电极 53 之间、相邻两个中间电极（即中间电极 51 与中间电极 52、中间电极 52 与中间电极 53）之间均形成导通空间 21，该四个导通空间 21 均用于产生冲击波。

当环形构件 2 上仅开设三个导通空间 21，若负电极 4 与与之相邻的中间电极 53 之间、相邻两个中间电极（中间电极 51 与中间电极 52、中间电极 52 与中间电极 53）之间均形成导通空间 21，则正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间通过导线连接；或者，若正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、相邻两个中间电极之间均形成导通空间 21，共三个导通空间 21，则负电极 4 与与之相邻的中间电极 53 之间通过导线连接；或者，若正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、负电极 4 与与之相邻的中间电极 53 之间、另

外一个相邻两个中间电极（中间电极 52 与中间电极 53）之间均形成导通空间 21，则一个相邻两个中间电极之间（中间电极 51 与中间电极 52）通过导线连接。

当环形构件 2 上仅开设两个导通空间 21，若相邻两个中间电极之间分别形成两个导通空间 21，则正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、负电极 4 与与之相邻的中间电极 53 之间通过导线连接；或者，若正电极 3 与与之相邻的中间电极之间、另一个相邻两个中间电极（中间电极 52 与中间电极 53）之间均形成导通空间 21，则负电极 4 与与之相邻的中间电极 53 之间、一个相邻两个中间电极（中间电极 51 与中间电极 52）之间通过导线连接；或者，若正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、负电极 4 与与之相邻的中间电极 53 之间均形成导通空间 21，则两个相邻两个中间电极之间通过导线连接。

当环形构件 2 上仅开设一个导通空间 21，若一个相邻两个中间电极（中间电极 52 和 53）之间形成一个导通空间 21，则正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、负电极 4 与与之相邻的中间电极 53 之间、另一个相邻两个中间电极之间（中间电极 51 和 52）分别通过导线连接；或者，若负电极 4 与与之相邻的中间电极 53 之间形成一个导通空间 21，则正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、两个相邻两个中间电极之间分别通过导线连接；或者，正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间成一个导通空间 21，负电极 4 与与之相邻的中间电极 53 之间、两个相邻两个中间电极之间分别通过导线连接。

实施例五

本实施例与实施例二基本相同，不同之处在于：

在本实施例中，参见图 10，环形构件 2 为绝缘套，正电极 3、负电极 4 均仅设置一个，中间电极设置四个，正电极 3、负电极 4 相邻设置且两者之间一侧相互之间绝缘地设置，中间电极设置在两者之间另一侧，正电极 3、中间电极 51、中间电极 52、中间电极 53、中间电极 54、负电极 4 在周向上相隔 60 度，导管 1 为圆管。

当环形构件 2 上开设五个导通空间 21，正电极 3 与与之相邻的中间电极 51 之间、负电极 4 与与之相邻的中间电极 54 之间、三个相邻两个中间电极（中间电极 51 与中间电极 52、中间电极 52 与中间电极 53、中间电极 53 与中间电极 54）之间均形成导通空间 21，该五个导通空间 21 用于产生冲击波。

当环形构件 2 上开设四个、三个、二个或一个导通空间 21 时，参见实施例三，对应地，正电极 3 与与之相邻的中间电极 51、和或负电极 4 与与之相邻的中间电极 54、和或相邻两个中间电极之间（中间电极 51 与中间电极 52 之间、中间电极 52 与中间电极 53 之间、中间电极 53 与中间电极 54 之间）通过导线连接，可形成相应数目的导通空间 21，可实现导通空间 21 位置、数量的控制。

上述实施例只为说明本发明的技术构思及特点，其目的在于让熟悉此项技术的人士能够了解本发明的内容并据以实施，并不能以此限制本发明的保护范围。凡根据本发明精神实质所作的等效变化或修饰，都应涵盖在本发明的保护范围之内。

权 利 要 求 书

1. 一种电极装置，包括导管、电极单元，所述电极单元包括多个电极，其特征在于：所述电极装置还包括围绕所述导管周向并设置在所述导管外的环形构件，所述多个电极沿所述导管的周向分布，各所述电极分别穿设于所述环形构件之中或所述环形构件与所述导管之间，并保持部分周向表面暴露，所述环形构件上形成有一个或多个导通空间，所述导通空间用于连通相邻的二个电极的暴露的所述周向表面与所述电极装置之外的空间，使得当所述导通空间内填充有导电液体且所述电极装置接电时，在所述导通空间之内形成冲击波并且该冲击波从该导通空间的开口处向外释放。
2. 根据权利要求1所述的电极装置，其特征在于：所述电极单元包括用于连接正极的正电极、用于连接负极的负电极以及一个或多个中间电极，所述正电极和负电极相邻且相互之间绝缘地设置，所述正电极与中间电极之间、所述负电极与中间电极之间分别设有所述导通空间，当所述中间电极设有多个时，在相邻两个所述中间电极之间也形成有所述导通空间。
3. 根据权利要求2所述的电极装置，其特征在于：每一个所述电极单元中，所述正电极、负电极分别为一个，所述中间电极为1个、2个、3个、4个、5个、6个或更多个。
4. 根据权利要求2所述的电极装置，其特征在于：所述电极装置工作时，电流依次经所述正电极、一个或多个中间电极、负电极形成电流通路。
5. 根据权利要求1所述的电极装置，其特征在于：相邻的二个所述电极之间的导通空间设置有一个或多个，当所述导通空间设置多个时，多个所述导通空间沿所述环形构件的长度方向设置，且多个所述导通空间相互独立。
6. 根据权利要求1所述的电极装置，其特征在于：从所述电极装置的横截面上看，多个所述导通空间沿着导管的周向分布；从所述电极装置的纵向截面看，多个所述导通空间处于电极装置长度方向的同一位置或者处于不同的长度位置，或者部分所述导通空间处于所述电极装置长度方向的同一位置、部分所述导通空间处于不同的长度位置。
7. 根据权利要求1所述的电极装置，其特征在于：每一个所述电极暴露表面占该电极表面积的比例大于0小于100%。
8. 根据权利要求1所述的电极装置，其特征在于：所述环形构件包括绝缘套，所述绝缘套具有位于中部且用于套接所述导管的连接孔，在该绝缘套上还设置有多个沿其长度方向延伸的穿孔，多个穿孔围绕所述连接孔分布，所述多个电极分别对应穿过所述多个穿孔，所述绝缘套在位于所述穿孔的至少一侧形成有开口朝外的槽，且所述槽与所述穿孔之间打通，从而位于所述穿孔内的电极的至少部分表面暴露，所述槽的内

部空间形成所述导通空间。

9. 根据权利要求 8 所述的电极装置，其特征在于：所述穿孔的孔径小于所述绝缘套的壁厚，所述槽的深度小于或等于所述绝缘套的壁厚。

10. 根据权利要求 8 所述的电极装置，其特征在于：所述绝缘套包括由非导电材料制成的套体；或者，所述绝缘套包括套体和设于所述套体表面的绝缘涂层。

11. 根据权利要求 1 所述的电极装置，其特征在于：所述环形构件包括环形套本体和填充体，所述套本体套设在所述导管外，所述填充体填充在所述套本体与所述导管之间，所述套本体、填充体同一部位开设有开口朝外的槽，使所述电极的至少部分表面暴露在所述开口处，所述槽的内部空间形成所述导通空间。

12. 根据权利要求 1 所述的电极装置，其特征在于：所述导管具有相对远离的两端，所述环形构件靠近所述两端中的其中一端设置。

13. 根据权利要求 1 所述的电极装置，其特征在于：所述环形构件设置有一个或多个，当所述环形构件设置多个时，多个所述环形构件沿所述导管轴向分布；所述电极为长条形，各所述电极分别沿其长度方向穿设于所述环形构件之中或所述环形构件与所述导管之间。

14. 根据权利要求 1 所述的电极装置，其特征在于：所述导管的截面呈圆形或多边形，或所述导管外沿其轴向设置有用以放置所述电极的凹槽。

15. 一种电极装置，包括导管、电极单元，所述电极单元包括多个电极，其特征在于：所述电极装置还包括围绕所述导管周向并设置在所述导管外的环形构件，所述多个电极沿所述导管的周向分布，各所述电极分别穿设于所述环形构件之中或所述环形构件与所述导管之间，并保持部分周向表面暴露，所述环形构件上形成有一个或多个导通空间，所述导通空间用于连通相邻的二个电极的暴露的所述周向表面与所述电极装置之外的空间，使得当所述导通空间内填充有导电液体且所述电极装置接电时，在所述导通空间之内形成冲击波并且该冲击波从该导通空间的开口处向外释放；

所述电极单元包括用于连接正极的正电极、用于连接负极的负电极、以及一个或多个中间电极，所述正电极和负电极相邻且相互之间绝缘地设置，所述正电极与中间电极、所述负电极与中间电极之间分别设有所述导通空间，当所述中间电极设有多个时，在相邻两个中间电极之间也形成有所述导通空间；所述电极装置工作时，电流依次经所述正电极、一个或多个中间电极、负电极形成电流通路；

所述环形构件包括绝缘套，所述绝缘套具有位于中部且用于套接所述导管的连接孔，在该绝缘套上还设置有多个沿其长度方向延伸的穿孔，多个穿孔围绕所述连接孔分布，所述多个电极分别对应穿过所述多个穿孔，所述绝缘套在位于所述穿孔的至少一侧形成有开口朝外的槽，且所述槽与所述穿孔之间打通，从而位于所述穿孔内的电极的至少部分表面暴露，所述槽的内部空间形成所述导通空间；

或者，所述环形构件包括环形套本体和填充体，所述套本体套设在所述导管外，所述填充体填充在所述套本体与所述导管之间，所述套本体、填充体同一部位开设有开口朝外的槽，使所述电极的至少部分表面暴露在所述开口处，所述槽的内部空间形成所述导通空间。

16. 一种冲击波发生系统，包括电极装置、球囊，其特征在于：所述的电极装置为权利要求 1-15 任一项所述的电极装置，所述环形构件位于所述球囊内。

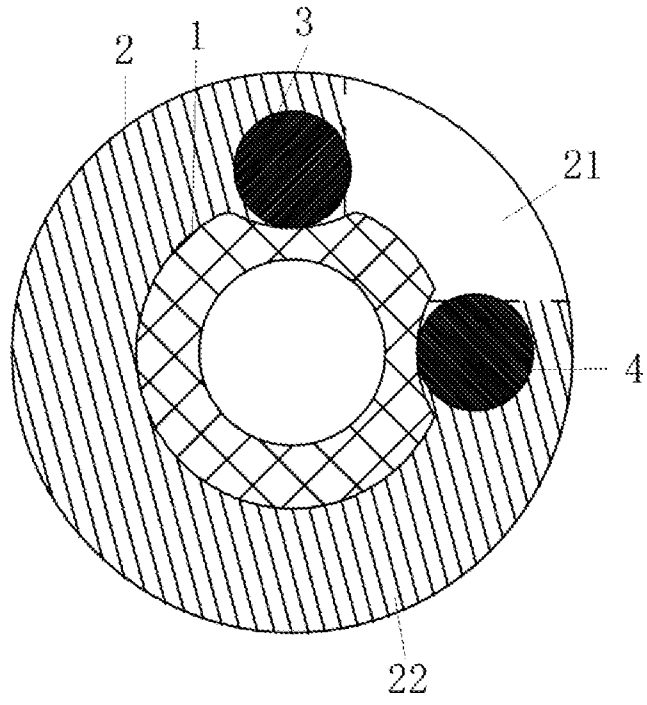


图 1

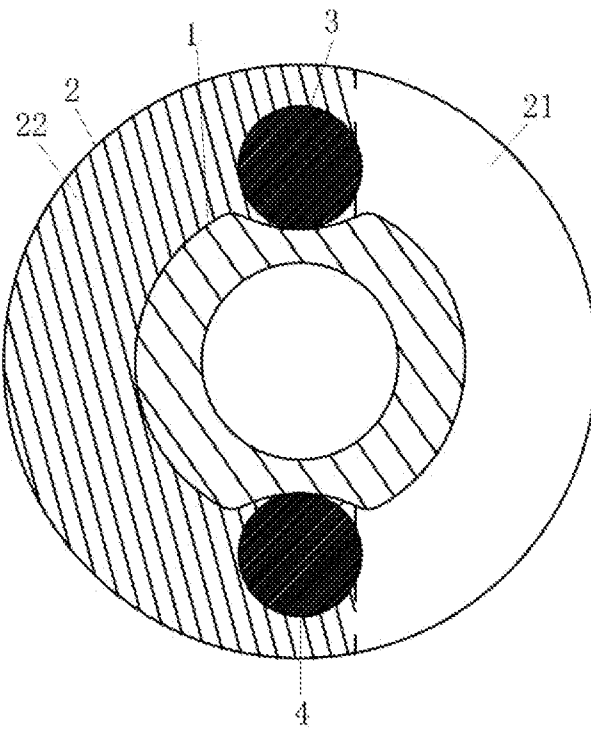


图 2

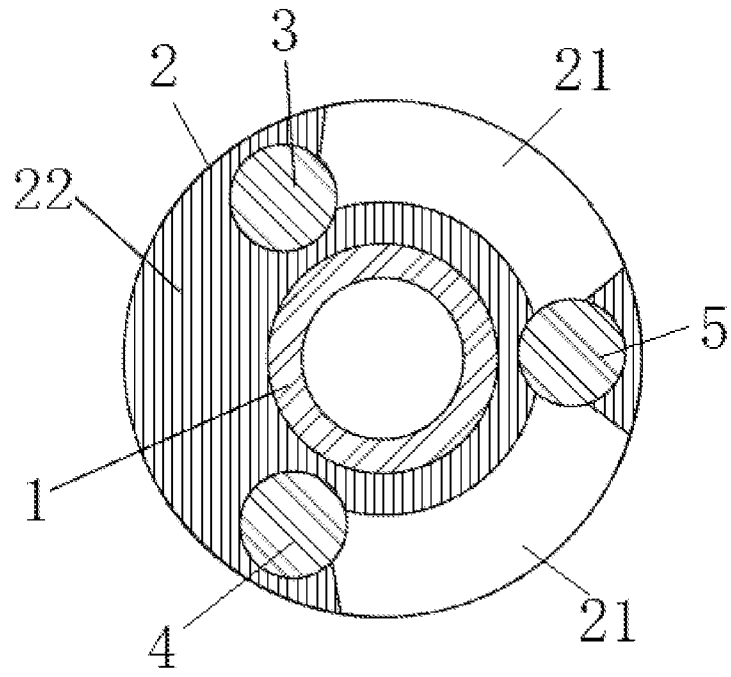


图 3

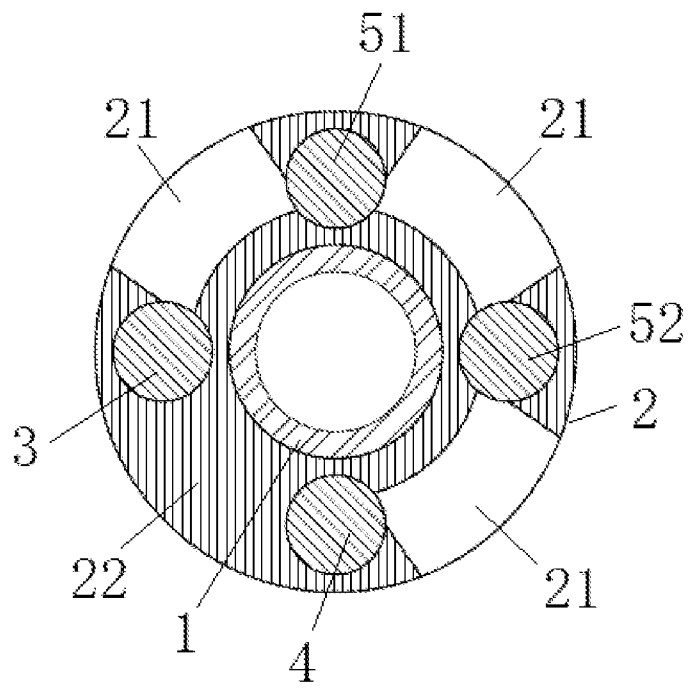


图 4

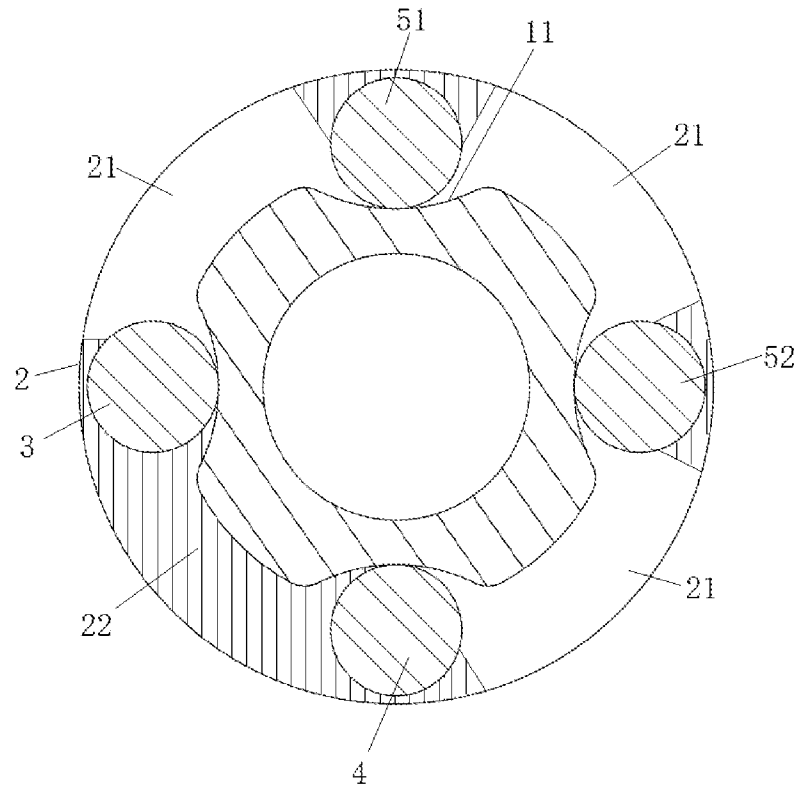


图 5

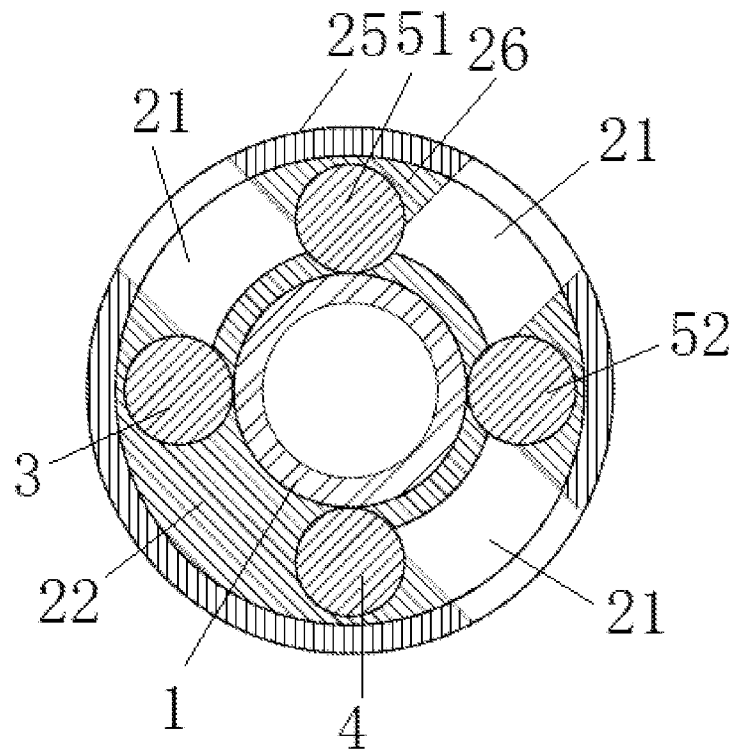


图 6

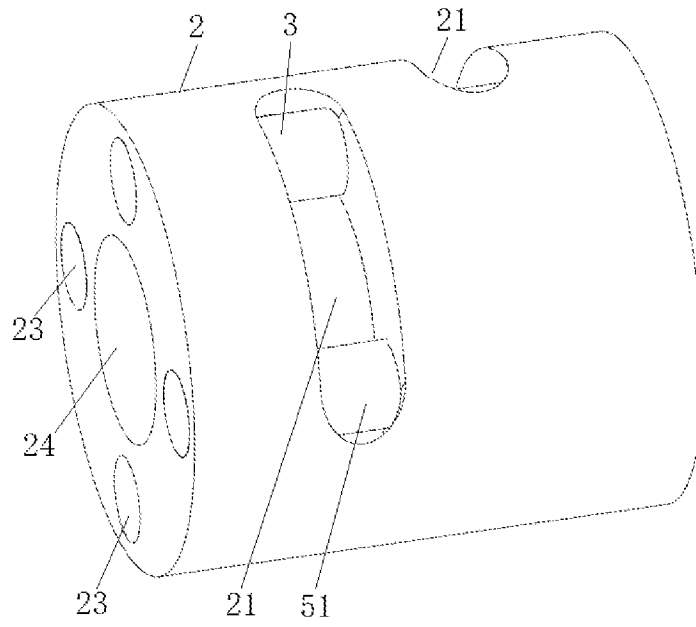


图 7

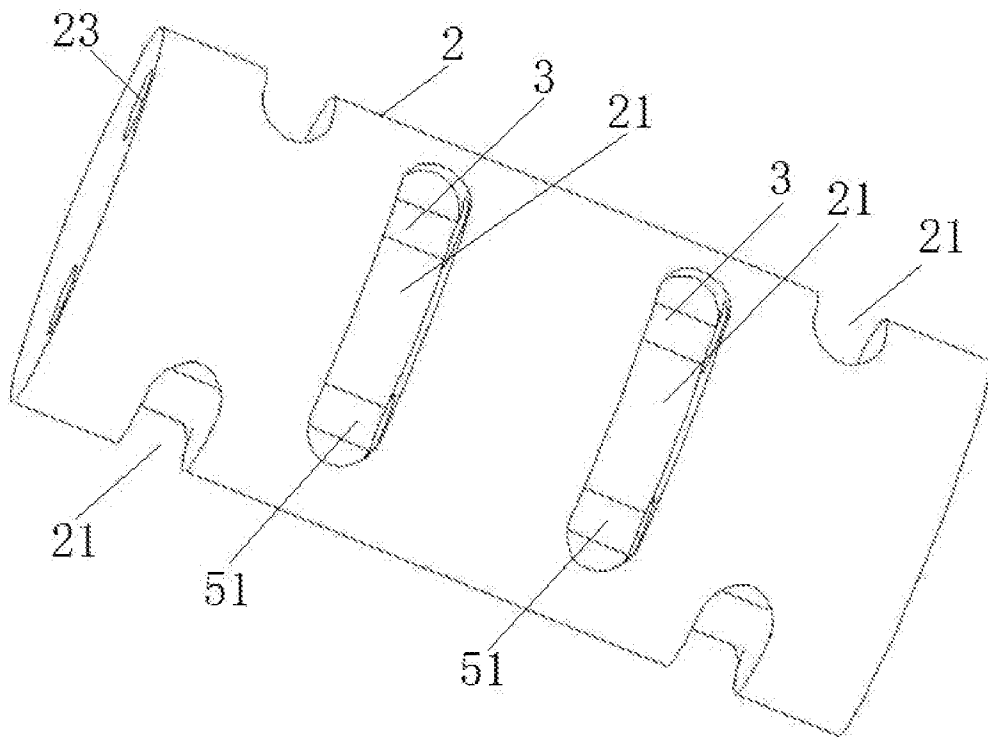


图 8

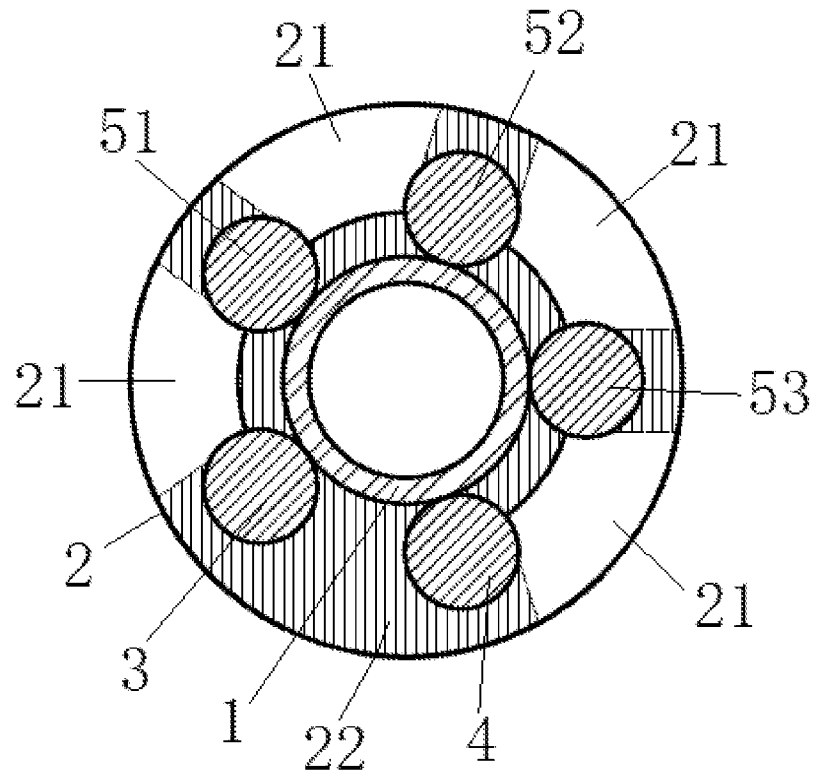


图 9

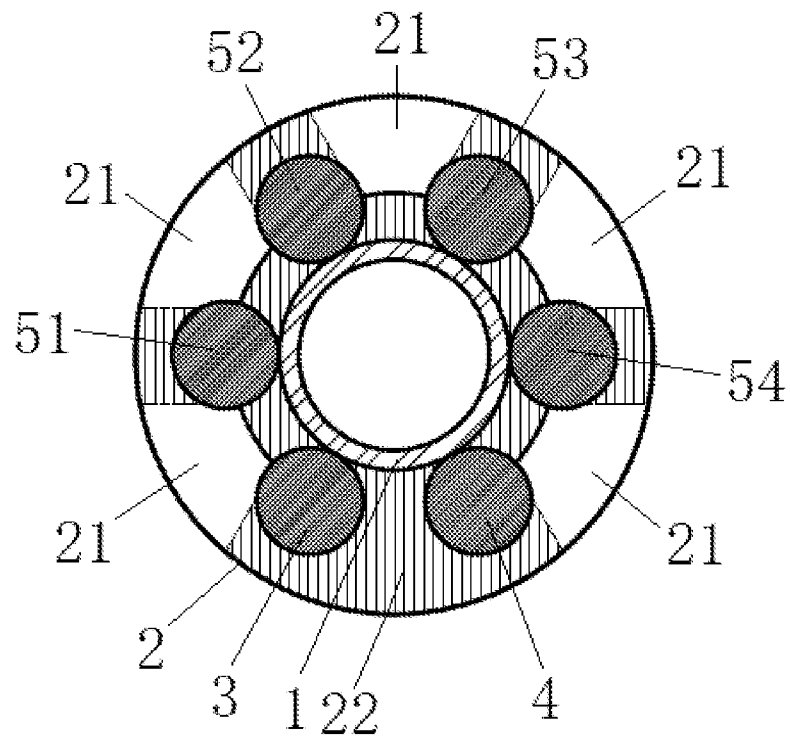


图 10

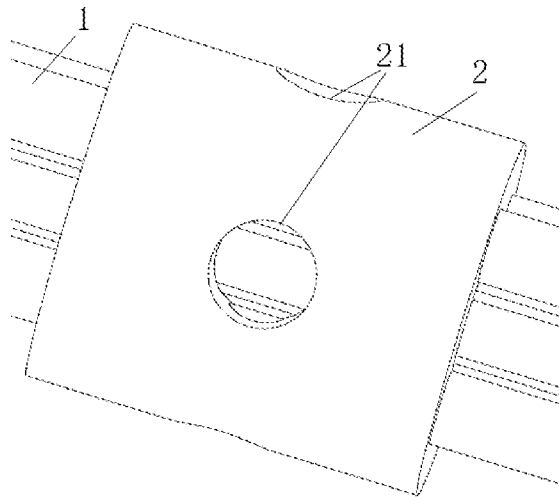


图 11

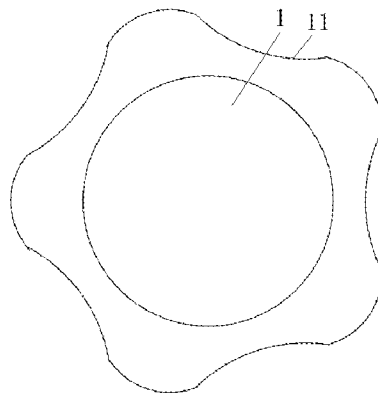


图 12

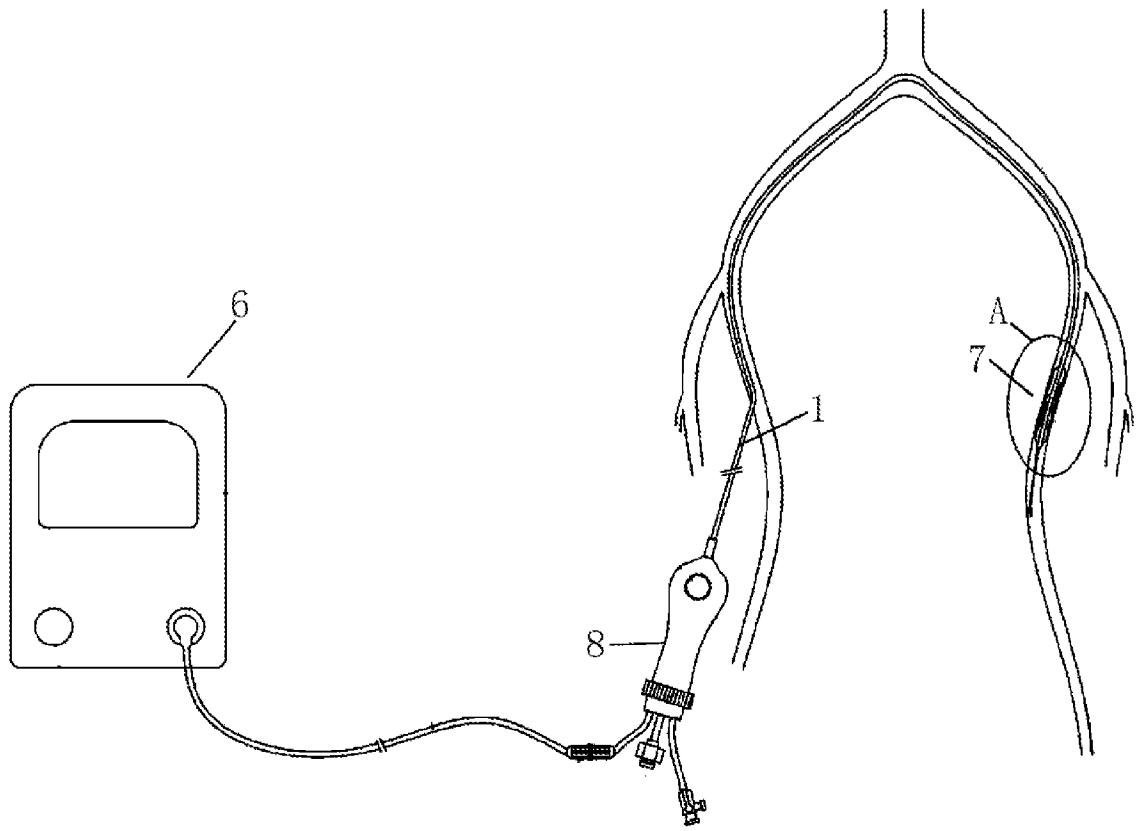


图 13

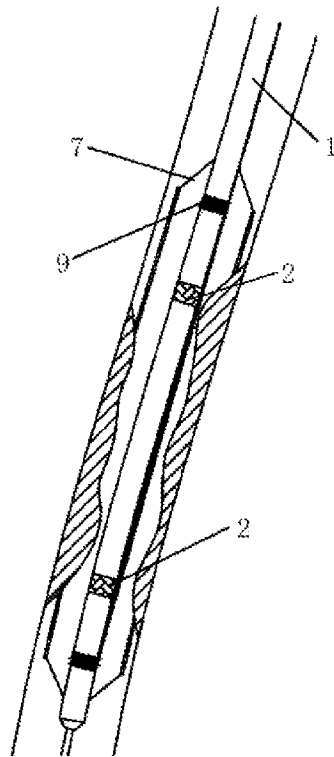


图 14

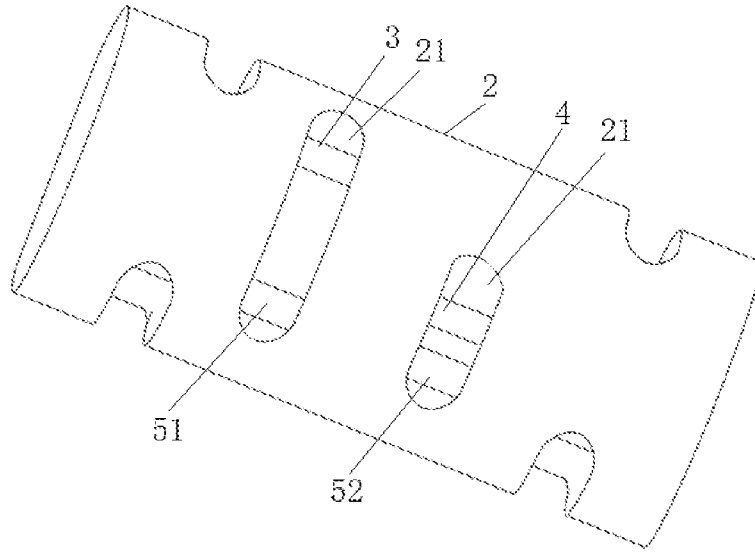


图 15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/127395

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 17/22(2006.01)j		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
CNTXT, WPABSC, ENTXTC, CNKI: 冲击波, 球囊, 电极, 导通, 连通, 暴露, 露出, 开口, 槽, 孔, 间隙, 缝隙 VEN, WPABS, ENTXT: shock wave, balloon, electrode?, conduction, connect+, expose, uncover, aperture?, opening?, slot?, hole?, gap, slit		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 104582597 A (SHOCKWAVE MEDICAL INC.) 29 April 2015 (2015-04-29) description, paragraphs 62-65 and 77-79, and figures 5-6 and 12-13	1, 5-10, 12-14, 16
Y	CN 104582597 A (SHOCKWAVE MEDICAL INC.) 29 April 2015 (2015-04-29) description, paragraphs 62-65 and 77-79, and figures 5-6 and 12-13	2-4, 11, 15
Y	US 2013158536 A1 (MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC) 20 June 2013 (2013-06-20) description, paragraph 72	2-4, 15
Y	CN 106098233 A (ZHEJIANG YINGMEIDA CABLE TECHNOLOGY CO., LTD.) 09 November 2016 (2016-11-09) description, paragraph 30, and figure 1	11, 15
Y	CN 108452426 A (SHANGHAI XINZHI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 28 August 2018 (2018-08-28) description, paragraphs 24-33, and figures 1-4	1-16
Y	WO 2021074860 A1 (BAYLIS MEDICAL CO., INC.) 22 April 2021 (2021-04-22) description, paragraph 82, and figure 4	1-16
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
25 April 2022		10 May 2022
Name and mailing address of the ISA/CN		Authorized officer
China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088, China		
Facsimile No. (86-10)62019451		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/127395

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 112002472 A (ANHUI RUIHAO CABLE INDUSTRY CO., LTD.) 27 November 2020 (2020-11-27) description, paragraphs 26-28, and figures 1-4	11, 15
A	CN 111388086 A (SHANGHAI MICROPORT MEDICAL (GROUP) CO., LTD.) 10 July 2020 (2020-07-10) entire document	1-16
A	CN 111568500 A (WANG ZHIYU) 25 August 2020 (2020-08-25) entire document	1-16
A	CN 112971914 A (HARBIN MEDICAL UNIVERSITY et al.) 18 June 2021 (2021-06-18) entire document	1-16
A	US 2017135709 A1 (SHOCKWAVE MEDICAL INC.) 18 May 2017 (2017-05-18) entire document	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2021/127395

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	104582597	A	29 April 2015	US	2018256250	A1	13 September 2018
				BR	112014032669	A2	27 June 2017
				WO	2014004887	A1	03 January 2014
				US	2014243820	A1	28 August 2014
				CA	3079283	A1	03 January 2014
				CA	2877160	A1	03 January 2014
				AU	2013284490	A1	15 January 2015
				JP	2015522344	A	06 August 2015
				EP	2866689	A1	06 May 2015
				US	2014005576	A1	02 January 2014
				ES	2881349	T3	29 November 2021
				AU	2018204691	A1	19 July 2018
				US	2017258523	A1	14 September 2017
				US	2020383724	A1	10 December 2020
				CN	104582597	B	01 February 2017
				JP	6104375	B2	29 March 2017
				US	9642673	B2	09 May 2017
				AU	2013284490	B2	17 May 2018
				AU	2018204691	B2	27 June 2019
				CA	3079283	C	03 November 2020
				CA	2877160	C	26 January 2021
				BR	112014032669	B1	22 June 2021
				EP	2866689	B1	21 July 2021
				EP	3909529	A1	17 November 2021
				US	10682178	B2	16 June 2020
				US	9011463	B2	21 April 2015
				US	9993292	B2	12 June 2018
US	2013158536	A1	20 June 2013	US	9131980	B2	15 September 2015
CN	106098233	A	09 November 2016		None		
CN	108452426	A	28 August 2018	WO	2019174625	A1	19 September 2019
				CN	208694015	U	05 April 2019
WO	2021074860	A1	22 April 2021	AU	2020366719	A1	07 April 2022
CN	112002472	A	27 November 2020		None		
CN	111388086	A	10 July 2020	CN	111388086	B	25 August 2020
CN	111568500	A	25 August 2020		None		
CN	112971914	A	18 June 2021		None		
US	2017135709	A1	18 May 2017	US	2020085458	A1	19 March 2020
				WO	2017087195	A1	26 May 2017
				US	10555744	B2	11 February 2020

<p>A. 主题的分类</p> <p>A61B 17/22 (2006.01) i</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																										
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>A61B</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))</p> <p>CNXTX, WPABSC, ENTXTC, CNKI:冲击波, 球囊, 电极, 导通, 连通, 暴露, 露出, 开口, 槽, 孔, 间隙, 缝隙 VEN, WPA-BS, ENTXT: shock wave, balloon, electrode?, conduction, connect+, expose, uncover, aperture?, opening?, slot?, hole?, gap, slit</p>																										
<p>C. 相关文件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>CN 104582597 A (冲击波医疗公司) 2015年4月29日 (2015 - 04 - 29) 说明书62-65段, 77-79段, 图5-6, 12-13</td> <td>1, 5-10, 12-14, 16</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 104582597 A (冲击波医疗公司) 2015年4月29日 (2015 - 04 - 29) 说明书62-65段, 77-79段, 图5-6, 12-13</td> <td>2-4, 11, 15</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2013158536 A1 (MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC) 2013年6月20日 (2013 - 06 - 20) 说明书72段</td> <td>2-4, 15</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 106098233 A (浙江英美达电缆科技有限公司) 2016年11月9日 (2016 - 11 - 09) 说明书30段, 图1</td> <td>11, 15</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 108452426 A (上海心至医疗科技有限公司) 2018年8月28日 (2018 - 08 - 28) 说明书24-33段, 图1-4</td> <td>1-16</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>WO 2021074860 A1 (BAYLIS MEDICAL CO INC) 2021年4月22日 (2021 - 04 - 22) 说明书82段, 图4</td> <td>1-16</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 112002472 A (安徽瑞昊缆业有限公司) 2020年11月27日 (2020 - 11 - 27) 说明书26-28段, 图1-4</td> <td>11, 15</td> </tr> </tbody> </table>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	X	CN 104582597 A (冲击波医疗公司) 2015年4月29日 (2015 - 04 - 29) 说明书62-65段, 77-79段, 图5-6, 12-13	1, 5-10, 12-14, 16	Y	CN 104582597 A (冲击波医疗公司) 2015年4月29日 (2015 - 04 - 29) 说明书62-65段, 77-79段, 图5-6, 12-13	2-4, 11, 15	Y	US 2013158536 A1 (MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC) 2013年6月20日 (2013 - 06 - 20) 说明书72段	2-4, 15	Y	CN 106098233 A (浙江英美达电缆科技有限公司) 2016年11月9日 (2016 - 11 - 09) 说明书30段, 图1	11, 15	Y	CN 108452426 A (上海心至医疗科技有限公司) 2018年8月28日 (2018 - 08 - 28) 说明书24-33段, 图1-4	1-16	Y	WO 2021074860 A1 (BAYLIS MEDICAL CO INC) 2021年4月22日 (2021 - 04 - 22) 说明书82段, 图4	1-16	Y	CN 112002472 A (安徽瑞昊缆业有限公司) 2020年11月27日 (2020 - 11 - 27) 说明书26-28段, 图1-4	11, 15
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																								
X	CN 104582597 A (冲击波医疗公司) 2015年4月29日 (2015 - 04 - 29) 说明书62-65段, 77-79段, 图5-6, 12-13	1, 5-10, 12-14, 16																								
Y	CN 104582597 A (冲击波医疗公司) 2015年4月29日 (2015 - 04 - 29) 说明书62-65段, 77-79段, 图5-6, 12-13	2-4, 11, 15																								
Y	US 2013158536 A1 (MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC) 2013年6月20日 (2013 - 06 - 20) 说明书72段	2-4, 15																								
Y	CN 106098233 A (浙江英美达电缆科技有限公司) 2016年11月9日 (2016 - 11 - 09) 说明书30段, 图1	11, 15																								
Y	CN 108452426 A (上海心至医疗科技有限公司) 2018年8月28日 (2018 - 08 - 28) 说明书24-33段, 图1-4	1-16																								
Y	WO 2021074860 A1 (BAYLIS MEDICAL CO INC) 2021年4月22日 (2021 - 04 - 22) 说明书82段, 图4	1-16																								
Y	CN 112002472 A (安徽瑞昊缆业有限公司) 2020年11月27日 (2020 - 11 - 27) 说明书26-28段, 图1-4	11, 15																								
<p><input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p>																										
<p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p> <p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&” 同族专利的文件</p>																										
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2022年4月25日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2022年5月10日</p>																								
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p> <p>传真号 (86-10)62019451</p>		<p>授权官员</p> <p>卢焯</p> <p>电话号码 86-(20)-28958211</p>																								

C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
A	CN 111388086 A (上海微创医疗器械集团有限公司) 2020年7月10日 (2020 - 07 - 10) 全文	1-16
A	CN 111568500 A (王志玉) 2020年8月25日 (2020 - 08 - 25) 全文	1-16
A	CN 112971914 A (哈尔滨医科大学 等) 2021年6月18日 (2021 - 06 - 18) 全文	1-16
A	US 2017135709 A1 (SHOCKWAVE MEDICAL INC) 2017年5月18日 (2017 - 05 - 18) 全文	1-16

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2021/127395

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	104582597	A	2015年4月29日	US	2018256250	A1	2018年9月13日
				BR	112014032669	A2	2017年6月27日
				WO	2014004887	A1	2014年1月3日
				US	2014243820	A1	2014年8月28日
				CA	3079283	A1	2014年1月3日
				CA	2877160	A1	2014年1月3日
				AU	2013284490	A1	2015年1月15日
				JP	2015522344	A	2015年8月6日
				EP	2866689	A1	2015年5月6日
				US	2014005576	A1	2014年1月2日
				ES	2881349	T3	2021年11月29日
				AU	2018204691	A1	2018年7月19日
				US	2017258523	A1	2017年9月14日
				US	2020383724	A1	2020年12月10日
				CN	104582597	B	2017年2月1日
				JP	6104375	B2	2017年3月29日
				US	9642673	B2	2017年5月9日
				AU	2013284490	B2	2018年5月17日
				AU	2018204691	B2	2019年6月27日
				CA	3079283	C	2020年11月3日
				CA	2877160	C	2021年1月26日
				BR	112014032669	B1	2021年6月22日
				EP	2866689	B1	2021年7月21日
				EP	3909529	A1	2021年11月17日
				US	10682178	B2	2020年6月16日
				US	9011463	B2	2015年4月21日
				US	9993292	B2	2018年6月12日
US	2013158536	A1	2013年6月20日	US	9131980	B2	2015年9月15日
CN	106098233	A	2016年11月9日		无		
CN	108452426	A	2018年8月28日	WO	2019174625	A1	2019年9月19日
				CN	208694015	U	2019年4月5日
WO	2021074860	A1	2021年4月22日	AU	2020366719	A1	2022年4月7日
CN	112002472	A	2020年11月27日		无		
CN	111388086	A	2020年7月10日	CN	111388086	B	2020年8月25日
CN	111568500	A	2020年8月25日		无		
CN	112971914	A	2021年6月18日		无		
US	2017135709	A1	2017年5月18日	US	2020085458	A1	2020年3月19日
				WO	2017087195	A1	2017年5月26日
				US	10555744	B2	2020年2月11日