



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104245037 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 24

(21) 申请号 201380020472. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 03. 08

A61M 25/10 (2013. 01)

(30) 优先权数据

2008439 2012. 03. 09 NL

61/608, 852 2012. 03. 09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 10. 17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/029959 2013. 03. 08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/134688 EN 2013. 09. 12

(71) 申请人 明讯科技有限公司

地址 爱尔兰韦克斯福德

(72) 发明人 P·拜恩 A·S·克拉尔 R·里吉

A·罗南 P·M·威尔士 S·沃尔

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 姜雪梅

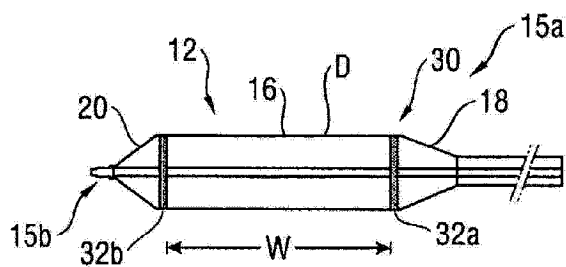
权利要求书2页 说明书17页 附图8页

(54) 发明名称

具有用于精确识别工作表面的不透射线标识物的医用球囊

(57) 摘要

一种球囊导管包括：细长的管状轴，所述细长的管状轴沿着纵向方向延伸，所述轴具有近端部和远端部。可充胀球囊沿着轴的远端部被支撑，球囊在充胀时包括间隔开的第一和第二圆锥形端部分段和位于圆锥形分段之间的工作表面。球囊还包括至少一个不透射线标记物，所述至少一个不透射线标记物识别从圆锥形端部分段至工作表面的过渡部。还公开了相关的方面。



1. 一种球囊导管,包括:

细长管状的轴,所述轴沿着纵向方向延伸,所述轴具有近端部和远端部;和

可充胀的球囊,所述球囊沿着轴的远端部被支撑,所述球囊在充胀时包括间隔开的第一圆锥形端部分段和第二圆锥形端部分段以及位于第一圆锥形端部分段和第二圆锥形端部分段之间的工作表面,所述球囊还包括至少一个不透射线标记物,所述至少一个不透射线标记物识别从所述圆锥形端部分段至所述工作表面的过渡部。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述至少一个不透射线标记物包括位于所述第一圆锥形端部分段和所述工作表面之间的第一过渡部处的第一不透射线标记物,并且还包括位于所述第二圆锥形端部分段和所述工作表面之间的第二过渡部处的第二不透射线标记物。

3. 根据前述权利要求中的任意一项所述的导管,其中,所述至少一个标记物包括条带。

4. 根据前述权利要求中的任意一项所述的导管,还包括呈条带形式的多个不透射线标记物。

5. 根据权利要求4所述的导管,其中,所述条带至少部分地沿着纵向方向在第一圆锥形端部分段和第二圆锥形端部分段之间延伸。

6. 根据权利要求4或5所述的导管,其中,所述条带包括环形带。

7. 根据前述权利要求中的任意一项所述的导管,其中,至少两个间隔开的不透射线标记物设置在每个圆锥形端部分段上,包括毗邻每个圆锥形端部分段的远侧部分的一个不透射线标记物和毗邻每个圆锥形端部分段的近侧部分的一个不透射线标记物。

8. 根据前述权利要求中的任意一项所述的导管,其中,所述球囊包括位于第一圆锥形端部分段和第二圆锥形端部分段之间的筒形分段,并且还包括位于所述筒形分段上的多个不透射线标记物。

9. 根据前述权利要求中的任意一项所述的导管,其中,所述标记物包括位于所述圆锥形端部分段上的第一图案,还包括位于所述工作表面上的不同的第二图案。

10. 根据前述权利要求中的任意一项所述的导管,其中,所述至少一个标记物选自包括图案、条带、带、徽标、字母、数字、单词或它们的组合的组。

11. 根据前述权利要求中的任意一项所述的导管,其中,所述标识物包括刻度。

12. 根据前述权利要求中的任意一项所述的导管,其中,所述球囊包含药物。

13. 根据权利要求12所述的导管,其中,所述药物对应于所述不透射线标记物的位置。

14. 根据权利要求12所述的导管,其中,所述药物对应于除了所述不透射线标记物的位置之外的位置。

15. 根据权利要求12所述的导管,其中,所述不透射线标记物包括的药物按照配方制造以包含不透射线物。

16. 一种球囊,所述球囊具有承载在球囊壁的工作表面上的药物和识别所述药物在所述球囊上的位置的不透射线标识物。

17. 根据权利要求16所述的球囊,其中,所述不透射线标识物包括与包括所述药物的配方混合的不透射线材料。

18. 根据权利要求16或17所述的球囊,其中,所述工作表面沿着所述球囊的筒形分段,并且所述不透射线标识物位于所述球囊的一个或两个圆锥形分段上。

19. 一种形成涂覆有药物的球囊的方法, 凭借不透射线性来识别所述药物的位置, 所述方法包括:

将不透射线试剂和药物施加到所述球囊。

20. 根据权利要求 19 所述的方法, 其中, 所述施加步骤包括将所述不透射线试剂与所述药物混合。

21. 根据权利要求 19 所述的方法, 其中, 所述施加步骤包括将所述不透射线试剂施加到所述球囊的一部分并且将所述药物设置在所述一部分上。

22. 根据权利要求 19 所述的方法, 其中, 所述施加步骤包括将所述不透射线试剂施加到所述球囊的一部分并且将所述药物设置在除了所述一部分之外的部分上。

具有用于精确识别工作表面的不透射线标识物的医用球囊

[0001] 以下美国专利申请皆通过引用的方式并入本发明：61/608,852；61/608,859；61/608,862；61/608,897；61/608,902；61/608,908；61/608,913；61/608,917；61/608,927；61/608,932；61/608,941；和 61/747,444。

技术领域

[0002] 本公开整体涉及一种用于实施诸如血管成形术的医疗程序的球囊，以及更加特别地涉及一种医用球囊，该医用球囊具有诸如工作表面的预定部分，所述预定部分在使用期间可被精确地定位或识别。

背景技术

[0003] 球囊常规地用于解决或处理身体的管状区域（诸如动脉或静脉）中的流动限制或可能地乃至完全堵塞。在多种临床情况中，由诸如钙化斑的坚硬固体引发这些限制，并且需要使用高压来压缩这些堵塞。市场上可获得的球囊采用复杂的技术，以在不牺牲球囊轮廓的前提下实现高压要求。除了高压要求之外，尤其是用于血管成形术时，球囊还应当抗刺穿，易于追踪和推动以及呈现低轮廓。

[0004] 在临床实践中，血管成形术球囊在血管内从收缩的折叠状态扩展到扩展状态，以便治疗目标区域，诸如，如图 1 和 2 所示的血管 V 的圆周内壁 I 的一部分。在介入治疗期间，如图 3 和 3a 所示（其示出了由荧光镜探测器板 FDP 测量的强度），传统地，通过沿着尺寸 DX 使用 X 射线造影剂 DM 来完成具有壁 28 的球囊 12 充胀，以便提供在 X 射线或射线照相术 R 的其它形式条件下的更好的可视性。典型地，在血管成形术期间使用造影剂和生理盐水的 70/30 百分比的混合物来充胀球囊。

[0005] 通常，期望的目标是在没有牺牲球囊轮廓的前提下缩短球囊充胀和收缩所需的时间，尤其是对于大容积球囊（所述大容积球囊对于造影剂可能需要高达两分钟的充胀 / 收缩时间）。由于造影剂的粘度相对高，因此还期望消除或至少减少在球囊充胀 / 收缩过程中所使用的造影剂的量。造影剂的使用延长了充胀 / 收缩时间，而且还造成对碘过敏的患者面临与碘接触的风险。就这一点而言，可使用非不透射线物质来代替造影剂，诸如，生理盐水或二氧化碳，但这些物质在 X 射线成像期间不可见，因此不会增强可见性。

[0006] 而且，实施血管成形术的医生应当能够准确地定位未充胀的球囊的位置，使得球囊一旦充胀就位于适当的位置中。这传统地通过将标记带附接在导管轴上对应于球囊工作表面的区域中来完成。“工作表面”是沿着球囊的用于实现期望治疗效果（诸如，接触钙化斑（在在近端部和远端部处具有圆锥形或渐缩分段的球囊的情况中，这种表面通常随着大体圆筒形筒形分段共同延伸））的那部分的表面。

[0007] 标记带在沿着轴放置期间的未对准有时导致它们未能精确地对应于工作表面的范围，如在图 4 中所示（注解：由轴 S 承载的每根内部标记带 M 和球囊 12 的工作表面 W 之间的未对准量 X，所述球囊典型地在远端部处还包括不透射线末端 P）。即使在充胀球囊时非常细心地将标记件适当地定位在下方的轴上以与工作表面的预期边界对准，也会因若干

可能因素仍然存在错配的趋势。一个这样的因素可以是因球囊粘附到导管轴的远端部而导致产生公差累计。球囊还具有在充胀时沿着纵向方向生长的趋势,尤其是在大且特别长的球囊的情况中。另一个因素是导管轴位于球囊内的部分在充胀期间弯曲或挠曲的趋势。这可以导致固定到轴的不透射线标记物与工作表面之间未对准。

[0008] 无论什么情况,所产生的未对准都可能妨碍医师在介入手术期间准确地识别球囊的工作表面的位置。这可以导致目标区域 T 与球囊 12 的工作表面 W 之间的地理错位或预期接触“丢失”(见图 2)。尤其期望当球囊设计成将有效负载(诸如,药物、支架、或药物和支架)或工作元件输送到脉管系统内的指定位置时避免造成这种结果,这是因为丢失可能延长手术时间(诸如,由于要求重新布置球囊 12 或在涂覆有药物的球囊的情况中使用另一根球囊导管)。

[0009] 在收缩时,球囊还可能经受已知为“平坠”的现象。在这种情况下,如图 5 所示,球囊 12 自身向下折叠成扁平状态。这种情况可能致使通过荧光镜观察球囊时所述球囊或许仍然处于充胀状态,这是因为在扁平状态中可以观察到球囊的整个宽度。这可能使得医生误认为球囊保持充胀状态,然而事实并非如此。

[0010] 因此,需要识别球囊,对于所述球囊而言,可在介入术期间以增强的精确度来识别工作表面。这种解决方案将考虑在导管轴上的固定位置与球囊之间的可能错配,以便限定工作表面,并且这种解决方案将不受导管轴在球囊内的那部分的位置的影响而发挥作用。提高的识别还可以允许更好地检测由平坠导致的收缩假象。总之,在不显著增加成本或复杂度的前提下,以可在不需要进行大量修改的前提下应用于多种现有导管技术中的方式来提高手术效率。

发明内容

[0011] 本公开的目的是提供一种球囊,可以在介入术期间以增强的精度识别球囊的工作表面。

附图说明

- [0012] 图 1-9 是本发明的背景的示意图;
- [0013] 图 10 图解了根据本公开的第一实施例;
- [0014] 图 11 图解了根据本公开的第二实施例;
- [0015] 图 12 图解了根据本公开的第三实施例;
- [0016] 图 13 图解了根据本公开的第四实施例;
- [0017] 图 14 图解了根据本公开的第五实施例;
- [0018] 图 15 图解了根据本公开的第六实施例;
- [0019] 图 16 图解了根据本公开的第七实施例;
- [0020] 图 17 图解了根据本公开的第八实施例;和
- [0021] 图 18 图解了处于折叠状态下的图 17 的实施例。

具体实施方式

[0022] 除非另有说明,否则下文提供的关于视图的描述应用于所有实施例,并且各个实

施例共用的特征件类似地示出并且用相同的附图标记表示。

[0023] 提供了一种导管 10, 所述导管 10 具有远侧部分 11, 其中球囊 12 安装在导管管体 14 上。参照图 6、7 和 8, 球囊 12 具有中间分段 16 或“筒形分段”和端部分段 18、20。在一个实施例中, 端部分段 18、20 的直径减小, 以便将中间分段 16 连结到导管管体 14 (并且因此, 分段 18、20 通常被称作圆锥部或圆锥形分段)。球囊 12 在圆锥形分段 18、20 上的球囊端部 (近端部 15a 和远端部 15b) 处被密封, 以便允许经由一个或多个充胀管腔 17 充胀球囊 12, 所述充胀管腔 17 在导管管体 14 内延伸并且与球囊 12 的内部连通。

[0024] 导管管体 14 还包括细长管状的轴 24, 所述轴 24 形成导丝管腔 23, 所述导丝管腔 23 引导导丝 26 通过导管 10, 并且球囊 12 沿着其远端部定位。如图 8 所示, 这种导丝 26 可以延伸通过导管 10 的近端部和连接件 27 的第一端口 25 进入到管腔 23 中, 以便实现“丝上” (OTW) 布置, 但是还设置成处于“快速更换” (RX) 构造中, 在该“快速更换”构造中, 导丝 26 离开更靠近远端部的侧向开口 14a (见图 9) 或通过位于球囊 12 的远侧末端 P 相联的通道 (“短”RX; 未示出) 被供给。第二端口 29 还可以诸如通过连接件 27 与导管 10 相联, 用于经由充胀管腔 17 将流体 (例如, 生理盐水、造影剂或生理盐水和造影剂) 引入到球囊 12 的内部隔室中。

[0025] 球囊 12 可以包括单层或多层球囊壁 28, 所述球囊壁 28 形成用于接收充胀流体的内部。球囊 12 可以是非顺应性球囊, 所述非顺应性球囊的球囊壁 28 在充胀球囊时沿着一个或多个方向保持其尺寸和形状。可以在美国专利 No. 6, 746, 425 和公报 No. US 2006/0085022、US 2006/0085023 和 US 2006/0085024 中发现非顺应性球囊的示例, 它们的公开内容在此均通过引用方式并入本文。这种情况中, 球囊 12 还具有预定的表面面积, 所述表面面积在充胀期间和充胀之后均保持恒定不变, 而且还具有预定的长度和预定的直径, 所述预定长度和预定直径在充胀期间和充胀之后各自或一起保持恒定不变。然而, 根据具体用途, 球囊 12 还可以是半顺应性或顺应性的。

[0026] 为了在介入手术期间提供增强的可定位性, 球囊 12 可以具有射线照相质量体。在一个实施例中, 提供这种射线照相质量体, 以使得允许医师相对便捷和高精确度地将球囊 12 的一个部分相对于其他部分而区分开 (诸如将包括工作表面 W 的筒形分段 16 与圆锥形分段 18、20 区分开)。这有助于医师确保将球囊 12 并且特别是工作表面 W 准确地定位在指定治疗位置处。这在经由球囊工作表面 W 输送注入药物或支架的具体事项中尤为重要, 如在以下描述中更加详细描述的那样。

[0027] 在一个实施例中, 通过提供策略性定位的标识物 (诸如, 一个或多个至少部分不透射线标记物 30) 来实现这种射线照相质量体。标记物 30 设置在球囊壁 28 的表面上一个或多个位置处, 以形成作为工作表面 W 的限定部分。用于本公开的术语“标记物”指的是与多层布置方案 (诸如下述布置方案: 包括不透射线材料的第一层, 诸如薄膜, 下方的不透射线材料的另一电镀或沉积层) 相比, 在球囊壁 28 的表面上形成单层的不透射线材料。

[0028] 如图 10-12 和 14 所示, 这种标记物 30 可以设置成呈一对标记物 30 的形式, 包括位于工作表面 W 的近端部处的第一条带 32a 和位于工作表面 W 的远端部处的第二条带 32b。换言之, 第一条带 32a 和第二条带 32b 使得它们的外边缘根据可能的情况而在近侧或远侧对准于筒形分段 16 过渡以形成圆锥形分段 18、20 的点, 包括在球囊 12 的收缩状态中。

[0029] 条带 32a、32b 可以设置成呈狭窄的细长带形式, 所述狭窄的细长带围绕球囊 12 的

整个圆周、在期望的一个或多个位置处延伸（可能包括工作表面 W 的中间部分，这有助于医生证实球囊 12 完全充胀）。在任何情况中，均将标记物 30 设置成使得无需使得整个工作表面 W 都不透射线，并且还将标记物 30 设置成使得不会防止工作表面 W 以预期方式与治疗区域完全接触（即，标记物 30 没有明显地增加球囊 12 的直径，包括在充胀时也没有明显地增加球囊 12 的直径）。同样，以这种方式设置的标记物 30 与球囊 12 的内部隔室内的任何内部构件（诸如形成导丝管腔 23 的轴 24）分离且间隔开。

[0030] 可以以多种方式形成这个实施例中的具有标记物 30 的球囊 12。例如，可以通过以涂层的形式将不透射线材料施加到球囊壁 28 的表面的期望位置处来设置标记物 30。这可以通过着墨、喷涂、印刷、冲压、涂刷、粘附或用其它方式使得不透射线材料沉积（诸如通过化学汽相沉积）到球囊壁 28 上（可能施加标记等，在这种情况下，可使用将球囊 12 在不透射线材料中浸渍或翻滚以形成期望的涂层的技术）来实现。可以在制造球囊壁 28 的过程期间（诸如，在共挤压或吹塑过程期间）设置标记物 30。在与本申请同日提交发明人为 Paul Fillmore, Andrew Schaffer, Allen Ronan 和 Eoin Ryan 的、题目为“PARISON FOR FORMING BLOW MOLDED MEDICAL BALLOON WITH MODIFIED PORTION, MEDICAL BALLOON, AND RELATED METHODS（用于形成具有改良部分的吹塑医用球囊的型坯、医用球囊和相关方法）”的共同待决申请，和发明人为 Paul Fillmore, Justin Hall, Pat Byrne 和 Margo Underwood 的、题目为“MEDICAL BALLOON WITH COEXTRUDED RADIOPAQUE PORTION（具有共挤压不透射线部分的医用球囊）”的共同待决申请中描述了这些技术的示例。这些申请的公开内容在此通过引用方式并入本文。

[0031] 在这个或其它实施例中，沿着球囊 12 的除了工作表面 W 之外的部分设置标记物 30，所述表面可以不包括任何种类的不透射线标识物或标记物。例如，如图 11 所示，标记物 30 可以仅仅设置在球囊 12 的圆锥形分段 18、20 中的一个或两个上。在一个实施例中，如图所述，沿着圆锥形分段 18、20 直到沿着纵向方向或轴向方向到达工作表面 W 开始和结束的位置（例如，圆锥形分段 18、20 在近端部和远端部处过渡为筒形分段 16 的地点，其可以理解为工作表面的边界或边缘）处设置标记物 30。

[0032] 在这个或其它实施例中，标记物 30 可以沿着圆锥形分段 18、20 的一部分延伸，或如图 12 所示，标记物 30 可以沿着整个圆锥形分段 18、20 延伸，或至少延伸至其附接到导管道 14 的地点（并且由此可以提供整个球囊长度 L 的标示）。在任一种情况中，与工作表面 W 相连的导管 10（包括下方的轴 24）部分可以不包括所添加的不透射线标记物、元件或材料。结果，在荧光镜下，可以将整个工作表面 W 与球囊 12 的包括不透射线标记物 30 或多个标记物的部分清晰地区分开，并且还可以整个工作表面 W 与整个球囊长度 L 区分开。

[0033] 在图 13 中，示出了可以设置不透射线质量体以实现对整个球囊长度 L（即，端部 15 之间的距离）的准确识别，以使得球囊 12 可以在不考虑形成导丝管腔 23 的轴 24 上的任何标记物或类似物的情况下定位。这可以通过在球囊 12 终结的位置中的每一个位置处或附近（诸如在近端部 15a 和远端部 15b 处或在管体 14 或末端 P 处的结合部上）提供呈标记物 30 形式的不透射线标识物来实现。标记物 30 可以包括呈圆周带或环形带 34a、34b 形式的条带，与在上文描述的另一个实施例中的条带 32a、32b 类似，而且可以以相同或不同的方式进行施加。如图 14 所示，条带 32a、32b（无论是位于圆锥形分段 18、20 或筒形分段 16 上）和带 34a、34b 还可以一起使用，以允许清晰且精确地识别球囊 12 的两个端部和

工作表面 W 以及整个球囊长度 L (见图 13)。

[0034] 球囊 12 还可以设置有在圆锥形分段 18、20 和筒形分段 16 之间有所不同的不透射线标识物。因此,如图 15 所示,筒形分段 16 可以包括多个标记物 30,所述多个标记物 30 包括例如第一图案(例如,斜条 37)。另外地或可替代地,圆锥形分段 18、20 中的一个或两个可以包括与第一图案不同的第二图案(例如,圆 39),从而提供了对工作表面 W 的标示。如应意识到的那样,还可能提供具有选定图案的圆锥形分段 18、20 中的仅仅一个或两个,使得筒形分段 16 (并且因此工作表面 W) 保持基本非不透射线,或在任何情况中均不包括添加的不透射线物。

[0035] 同样,标记物 30 中的一个或多个标记物可以采取其他形式的标记,诸如徽标 0 或字母信息((诸如商标、商标信息、型号或产品编号、产品目录号、额定爆破压、球囊长度、球囊直径或类似信息),这也可以设置在筒形分段 16、圆锥形分段 18、20 或任何组合上。可以将这种标识物设置成使得能够其在收缩状态中可被察觉出,或使得其可以在球囊 12 充胀或膨胀或充胀和膨胀时被读取或理解。除了帮助限定工作表面 W 的位置之外,这还可以允许医师验证或确认已经使用正确的球囊并且其被成功部署或充胀。另一种可能性是提供表示球囊在充胀时的相对尺寸的渐进不透射线标记物,诸如,刻度尺、渐变层次或刻度,如果需要或期望的话,其可被从外部检查以进行确认(诸如通过使用以 VASCUTAPE 商标分类的类型的 LEMAITRE 带)。

[0036] 转向图 16 和 17,可理解的是,不透射线标识物可以呈一个或多个不透射线标记物 30 的形式,所述不透射线标记物 30 沿着球囊 12 的圆锥形分段 18、20 中的仅仅一个或两个纵向延伸,或如图所示沿着整个锥形段 20 纵向延伸,或仅仅部分地沿着圆锥形分段 20 纵向延伸。例如,如图 16 所示,单条窄条带 38a 可以在球囊 12 的远端部 15b 和工作表面 W 的远侧边缘之间纵向延伸。可替代地,如图 17 所示,可以设置包括但不限于三条条带 38a、38b、38c 的多条条带。多条条带可以沿着圆周方向间隔开,并且较之在球囊 12 的端部 15a 或 15b 处,在毗邻工作表面 W 处具有更大的间隔距离(在所述点处,条带可以实际上汇聚并且相互接触,或可以保持间隔开)。沿着圆锥形分段 18、20 中的一个或两个使用诸如两条、三条 38a、38b、38c 或四条或更多条的多条条带可以允许医师能够更好地检测平坠的存在,这是因为条带 38a、38b、38c 在球囊 12 充胀或平坠时更远地间隔开,而在球囊 12 适当地收缩(12')且呈非扁平状态(比较图 17 和 18)时更为靠近。

[0037] 将诸如有效负载(药物、支架或药物和支架)或工作器具(刀具、所关注的丝或类似物)的一个或多个表面元件输送到脉管中的球囊 12 还可以受益于标记技术的前述描述。例如,如图 10 所示,球囊 12 包括诸如通过在筒形分段 16 与圆锥形分段 18、20 之间的过渡部处设置不透射线标记物 30 限定的工作表面 W,所述球囊 12 可以包括覆盖有药物 D (诸如,设计成当施加到血管内部时实现期望的治疗效果)的一部分。诸如标记物 30 的不透射线标识物还可以对应于药物 D 在球囊 12 上的位置,诸如沿着整个工作表面 W 或仅仅其一部分。可以通过将不透射线试剂或材料混合在药物配方(例如,有效成分与赋形剂)中来设置标识物,使得球囊 12 的覆盖有药物的所有部分通过用不透射线材料覆盖球囊的被药物配方优先附着的部分(使得药物不覆盖未涂覆的区域)或通过将药物配方粘附到球囊表面(诸如工作表面 W)的不经受不透射线材料处理的部分(诸如图 12 中圆锥形分段)在荧光镜下变得可见。可替代或另外地,提供期望的不透射线性的标识物可以嵌入壁 28 中,包括例如

通过将其设置为壁 28 的材料层或设置在壁 28 的单层或多层之间来嵌入。在折叠以用于插入脉管中之前,可以作为制造过程的一部分将药物 D 施加到充胀的球囊。医师由此可以在球囊 12 在脉管中充胀之前利用荧光镜确定工作表面 W 的精确位置,以便将药物 D 输送至期望位置并且提供期望的治疗机制。

[0038] 不透射线材料的示例包括但不限于:细粒钨、钽、铋、三氧化二铋、氯化铋、次碳酸铋、其它铋化合物、硫酸钡、锡、银、银化合物、稀土氧化物和通常用于 X 射线吸收的多种其它物质。使用量可以根据期望程度的不透射线而变化。

[0039] 标识物还可以包括诸如通过涂刷或其它方式施加到球囊壁 28 的内表面的不透射线材料。在一个示例中,不透射线材料包括施加到球囊 12 的外表面或内表面的诸如呈带形式(可以是在此描述的带中的任一种)的金。金因其柔软和延展性可以以树叶形式施加,这还意味着其无论如何都不会阻碍球囊 12 的扩展。

[0040] 在以下引用的球囊或导管的每个段落中的主题可以是分别在任一其它段落中引用的球囊或导管的一部分。

[0041] 1.1 一种球囊导管,包括:细长管状的轴,所述轴沿着纵向方向延伸,所述轴具有近端部和远端部;和可充胀的球囊,所述可充胀的球囊沿着轴的远端部被支撑,球囊在充胀时包括间隔开的第一圆锥形端部分段和第二圆锥形端部分段以及位于圆锥形分段之间的工作表面,球囊还包括至少一个不透射线标记物,所述不透射线标记物标识从圆锥形端部分段至工作表面的过渡部。

[0042] 1.2 根据段落 1.1 所述的导管,其中,所述至少一个不透射线标记物包括:位于第一圆锥形端部分段和工作表面之间的第一过渡部处的第一不透射线标记物;和位于第二圆锥形端部分段和工作表面之间的第二过渡部处的第二不透射线标记物。

[0043] 1.3 根据前述段落中的任意一段所述的导管,其中,所述至少一个标记物包括条带。

[0044] 1.4 根据前述段落中的任意一段所述的导管,还包括呈条带形式的多个不透射线标记物。

[0045] 1.5 根据段落 1.4 所述的导管,其中,条带至少部分地沿着纵向方向在第一圆锥形端部分段和第二圆锥形端部分段之间延伸。

[0046] 1.6 根据段落 1.4 或 1.5 所述的导管,其中,条带包括环形带。

[0047] 1.7 根据前述段落中的任意一段所述的导管,其中,至少两个间隔开的不透射线标记物设置在每个圆锥形端部分段上,包括毗邻每个圆锥形端部分段的远侧部分的一个不透射线标记物和毗邻每个圆锥形端部分段的近侧部分的不透射线标记物。

[0048] 1.8 根据前述段落中的任意一段所述的导管,其中,球囊包括位于第一圆锥形端部分段和第二圆锥形端部分段之间的筒形分段,并且还包括在筒形分段上的多个不透射线标记物。

[0049] 1.9 根据前述段落中的任意一段所述的导管,其中,标记物包括位于圆锥形端部分段上的第一图案,并且还包括位于工作表面上的不同的第二图案。

[0050] 1.10 根据前述段落中的任意一段所述的导管,其中,所述至少一个标记物选自包括图案、条带、带、徽标、字母、数字、单词或它们的组合的组。

[0051] 1.11 根据前述段落中的任意一段所述的导管,其中,标识物包括刻度。

- [0052] 1. 12 根据前述段落中的任意一段所述的导管,其中,球囊包含药物。
- [0053] 1. 13 根据段落 1. 12 所述的导管,其中,药物对应于不透射线标记物的位置。
- [0054] 1. 14 根据段落 1. 12 所述的导管,其中,药物对应于除了不透射线标记物的位置之外的其它位置。
- [0055] 1. 15 根据段落 1. 12 所述的导管,其中,不透射线标记物包括的药被按配方制造以包括不透射线物。
- [0056] 1. 16 一种球囊,所述球囊具有承载在球囊壁的工作表面上的药物和识别药物在球囊上的位置的不透射线标识物。
- [0057] 1. 17 根据段落 1. 16 所述的球囊,其中,不透射线标识物包括与包括药物的配方相混合的不透射线材料。
- [0058] 1. 18 根据段落 1. 16 所述的球囊,其中,工作表面沿着球囊的筒形分段,并且不透射线标识物位于球囊的一个或两个圆锥形分段上。
- [0059] 2. 1 一种球囊导管,包括:细长管状的轴,所述轴沿着纵向方向延伸,所述轴具有近端部和远端部;和可充胀的球囊,所述球囊沿着轴的远端部被支撑,球囊在充胀时包括形成工作表面的大体圆筒形的筒形分段和不形成工作表面的一部分的大体圆锥形端部分段,球囊还包括至少一个不透射线标识物,以用于识别工作表面的相对位置,所述标识物设置在球囊的圆锥形端部分段中的至少一个上,以限定工作表面的范围。
- [0060] 2. 2 根据段落 2. 1 所述的导管,其中,标识物包括标记物。
- [0061] 2. 3 根据段落 2. 1 或 2. 2 所述的导管,其中,第一标记物设置在第一圆锥形分段端部分段和工作表面之间的第一过渡部处,第二标记物设置在第二端部分段和工作表面之间的过渡部处。
- [0062] 2. 4 根据段落 2. 2 或 2. 3 所述的导管,其中,标记物包括条带。
- [0063] 2. 5 根据前述段落中的任意一项所述的导管,其中,标识物包括在球囊的端部和筒形分段之间延伸的纵向条带。
- [0064] 2. 6 根据前述段落中的任意一项所述的导管,还包括多个标识物。
- [0065] 2. 7 根据段落 2. 6 所述的导管,其中,多个标识物中的每一个包括纵向延伸的条带。
- [0066] 2. 8 根据段落 2. 6 或 2. 7 所述的导管,其中,标识物包括环形带。
- [0067] 2. 9 根据段落 2. 6 所述的导管或根据引用段落 2. 6 的段落 2. 8 所述的导管,其中,标识物包括纵向延伸的条带。
- [0068] 2. 10 根据前述段落 2. 1 至 2. 9 中的任意一段所述的导管,其中,至少两个间隔开的不透射线标识物设置在每个端部分段上。
- [0069] 2. 11 根据前述段落 2. 1 至 2. 10 中的任意一段所述的导管,还包括在筒形分段上的至少一个不透射线标识物。
- [0070] 2. 12 根据前述段落 2. 1 至 2. 11 中的任意一段所述的导管,其中,标识物是包括第一图案的第一标识物,以及具有不同的第二图案的第二标识物。
- [0071] 2. 13 根据前述段落 2. 1 至 2. 12 中的任意一段所述的导管,其中,标识物包括至少一个字母或数字。
- [0072] 2. 14 根据前述段落 2. 1 至 2. 13 中的任意一段所述的导管,其中,标识物包括徽标。

[0073] 2.15 根据前述段落 2.1 至 2.14 中的任意一段所述的导管,其中,标识物包括刻度。

[0074] 2.16 根据前述段落 2.1 至 2.15 中的任意一段所述的导管,还包括位于球囊上的药物。

[0075] 3.1 一种用于与导管连接使用的可充胀球囊,该球囊包括可充胀的主体,所述主体包括沿着纵向方向在第一端部和第二端部之间延伸的工作表面,所述主体具有沿着主体设置的至少一个不透射线标识物,以用于识别工作表面的至少第一端部,所述不透射线标识物具有用于识别工作表面的第一端部的位置的第一射线照相质量体和位于除了工作表面的第一端部处之外的位置处的第二射线照相质量体。

[0076] 3.2 根据段落 3.1 所述的球囊,其中,第二射线照相质量体设置成用于识别工作表面的第二端部。

[0077] 3.3 根据段落 3.2 所述的球囊,其中,第一射线照相质量体和第二射线照相质量体基本相同。

[0078] 3.4 根据段落 3.1 所述的球囊,其中,不透射线标识物包括标记物。

[0079] 3.5 根据段落 3.1 所述的球囊,其中,不透射线标识物遵循从工作表面的第一端部至第二端部的大体螺旋路径。

[0080] 3.6 根据段落 3.1 所述的球囊,其中,标识物包括沿着工作表面延伸的多个螺旋标识物。

[0081] 3.7 根据段落 3.1 所述的球囊,其中,标识物包括不透射线丝状物。

[0082] 3.8 根据段落 3.7 所述的球囊,其中,丝状物沿着球囊的工作表面的至少一部分螺旋卷绕。

[0083] 3.9 根据前述段落 3.1 至 3.8 中的任意一段所述的球囊,还包括位于球囊上的药物。

[0084] 3.16 一种用于与导管连接使用的球囊,该球囊包括:具有外表面的主体和沿着球囊的外表面延伸的至少一个线圈,所述球囊具有射线照相质量体。

[0085] 3.17 根据段落 3.16 所述的球囊,其中,线圈包括不透射线丝状物。

[0086] 3.18 根据前述段落中的任意一项所述的球囊,其中,不透射线标识物包括螺旋形图案或菱形图案。

[0087] 3.19 一种导管,所述导管包括根据前述段落中的任意一段所述的球囊。

[0088] 3.20 一种用于与导管连接使用的可充胀的球囊,该球囊包括不透射线标识物,所述不透射线标识物包括螺旋形图案或菱形图案。

[0089] 4.1 一种用于与导丝连接使用的球囊导管,所述球囊导管包括:细长管状的轴,所述轴沿着纵向方向延伸,所述轴具有近端部和远端部;可充胀的球囊,所述球囊沿着轴的远端部被支撑,球囊在充胀时包括间隔开的第一端部和第二端部以及位于端部之间的工作表面;和至少一根丝,所述丝包括用于识别球囊的工作表面的位置的至少一个不透射线部分。

[0090] 4.2 根据段落 4.1 所述的导管,其中,所述丝包括具有形状记忆以在第一状态和第二状态之间调节的材料。

[0091] 4.3 根据段落 4.1 或 4.2 所述的导管,其中,所述至少一根丝大体沿着纵向方向延伸。

[0092] 4.4 根据前述段落 4.1 至 4.3 中的任意一段所述的导管,其中,不透射线部分是细

长的。

[0093] 4.5 根据前述段落 4.1 至 4.4 中的任意一段所述的导管,其中,丝至少部分地包括聚合物。

[0094] 4.6 根据前述段落 4.1 至 4.5 中的任意一段所述的导管,其中,所述至少一根丝至少部分是弹性的。

[0095] 4.7 根据前述段落 4.1 至 4.6 中的任意一段所述的导管,包括:大体沿着纵向方向延伸的多根丝,所述多根丝中的至少一根包括用于识别球囊的工作表面的位置的至少一个不透射线部分。

[0096] 4.8 根据前述段落 4.1 至 4.7 中的任意一段所述的导管,其中,至少一根丝沿着球囊的外表面延伸。

[0097] 4.9 根据前述段落 4.1 至 4.8 中的任意一段所述的导管,其中,至少一根丝沿着球囊的内表面延伸。

[0098] 4.10 根据前述段落 4.1 至 4.9 中的任意一段所述的导管,其中,至少一根丝从球囊的第一端部延伸至第二端部。

[0099] 4.11 根据前述段落 4.1 至 4.10 中的任意一段所述的导管,其中,至少一根丝的不透射线部分沿着球囊的对应于工作表面的部分延伸。

[0100] 4.12 根据前述段落 4.1 至 4.11 中的任意一段所述的导管,其中,至少一根丝的不透射线部分沿着球囊的除了对应于工作表面的部分之外的部分延伸。

[0101] 4.13 根据段落 4.7 所述的导管或引用段落 4.7 的段落 4.8 至 4.12 中的任意一段所述的导管,其中,丝环绕球囊的圆周基本等距地间隔开。

[0102] 4.14 根据前述段落 4.1 至 4.13 中的任意一段所述的导管,其中,丝包括顺应性或半顺应性部分。

[0103] 4.15 根据前述段落 4.1 至 4.14 中的任意一段所述的导管,其中,至少部分不透射线丝的至少一个端部附接到用于将球囊连接到轴的结合部。

[0104] 4.16 根据前述段落 4.1 至 4.15 中的任意一段所述的导管,还包括设置在球囊上的药物。

[0105] 4.17 根据前述段落 4.1 至 4.16 中的任意一段所述的导管,其中,至少一根丝至少部分地包括具有形状记忆以在第一状态和第二状态之间调节的材料。

[0106] 4.18 根据段落 4.2 或 4.17 所述的导管,其中,形状记忆材料包括 NITINOL。

[0107] 5.1 一种适于与导丝一起使用的球囊导管,所述导管包括:细长管状的轴,所述轴沿着纵向方向延伸,所述轴具有近端部和远端部;可充胀的球囊,所述球囊沿着轴的远端部被支撑,球囊在充胀时包括间隔开的第一端部和第二端部以及位于端部之间的工作表面;和插入件,所述插入件位于球囊的内部隔室内,所述插入件包括与轴分离的至少一个不透射线部分。

[0108] 5.2 根据段落 5.1 所述的导管,其中,插入件适于相对于轴运动。

[0109] 5.3 根据段落 5.1 或 5.2 所述的导管,其中,插入件从球囊的第一端部延伸至工作表面的一个端部。

[0110] 5.4 根据前述段落 5.1 至 5.3 中的任意一段所述的导管,其中,插入件包括管,所述管至少部分地由不透射线材料制成。

[0111] 5.5 根据前述段落 5.1 至 5.4 中的任意一段所述的导管,其中,插入件包括至少一个指状件。

[0112] 5.6 根据段落 5.5 所述的导管,其中,指状件包括不透射线端部部分。

[0113] 5.7 根据前述段落 5.1 至 5.6 中的任意一段所述的导管,其中,插入件包括多个指状件,所述多个指状件适于当球囊充胀时从缩回状态运动至扩展状态。

[0114] 5.8 根据前述段落 5.1 至 5.7 中的任意一段所述的导管,还包括可缩回的护套,所述可缩回的护套至少部分地覆盖插入件。

[0115] 5.9 根据前述段落 5.1 至 5.8 中的任意一段所述的导管,其中,插入件包括丝。

[0116] 5.10 根据段落 5.9 所述的导管,其中,丝包括对应于工作表面的不透射线部分。

[0117] 5.11 根据段落 5.10 所述的导管,其中,丝从球囊的第一端部延伸至球囊的第二端部,并且不透射线部分包括丝的中间部分。

[0118] 5.12 根据段落 5.10 或 5.11 所述的导管,其中,丝从球囊的第一端部延伸至第二端部,并且不透射线部分包括丝的端部部分。

[0119] 5.13 根据前述段落 5.1 至 5.12 中的任意一段所述的导管,其中,插入件的至少一个端部连接在球囊与管状轴连接的位置处。

[0120] 5.14 根据前述段落 5.1 至 5.13 中的任意一段所述的导管,其中,插入件包括环形带。

[0121] 5.15 根据前述段落 5.1 至 5.14 中的任意一段所述的导管,其中,插入件包括穿孔。

[0122] 5.16 根据前述段落 5.1 至 5.15 中的任意一段所述的导管,其中,插入件包括具有形状记忆的材料。

[0123] 5.17 根据前述段落 5.1 至 5.16 中的任意一段所述的导管,还包括位于球囊上的药物。

[0124] 6.1 一种型坯,所述型坯用于吹塑成用于导管的医用球囊中,所述型坯包括:管状的第一层,所述第一层具有功能改良部;和管状的第二层,所述管状的第二层适于与管状的第一层相结合,以形成吹塑的球囊。

[0125] 6.2 根据段落 6.1 所述的型坯,其中,第一层位于第二层的外部。

[0126] 6.3 根据段落 6.1 所述的型坯,其中,第一层位于第二层的内部。

[0127] 6.4 根据前述段落中的任意一段所述的型坯,其中,功能改良部包括不透射线条带。

[0128] 6.5 根据段落 6.4 所述的型坯,其中,条带包括圆周带。

[0129] 6.6 根据段落 6.4 或 6.5 所述的型坯,其中,条带在第一层的第一端部和第二端部之间延伸。

[0130] 6.7 根据前述段落中的任意一段所述的型坯,其中,管状的第一层与管状的第二层间隔开。

[0131] 6.8 根据前述段落中的任意一段所述的型坯,其中,功能改良部选自包括添加的不透射线物、表面图案、蚀刻部、一个或多个穿孔和它们的组合的组。

[0132] 6.9 由根据前述段落中的任意一段所述的型坯形成的医用球囊,所述球囊包括:管状可充胀的主体,所述主体包括壁,所述主体包括第一大体圆锥形端部、第二大体圆锥形端部和大体圆筒形筒形部,所述大体圆筒形筒形部位于大体圆锥形端部之间并且提供了工

作表面。

[0133] 6.10 根据段落 6.9 所述的球囊,其中,第一层从球囊的第一端部延伸至第二端部。

[0134] 6.11 根据段落 6.9 所述的球囊,其中,第一层仅仅沿着工作表面延伸。

[0135] 6.12 根据段落 6.9 至 6.11 中的任意一段所述的球囊,其中,第一层沿着壁的一部分的整个圆周延伸。

[0136] 6.13 根据段落 6.9 至 6.12 中的任意一段所述的球囊,其中,第一层沿着壁的整个圆周延伸。

[0137] 6.14 根据段落 6.9 至 6.13 中的任意一段所述的球囊,其中,壁包括间隔开的第一肩部和第二肩部,并且其中第一层定位在肩部之间。

[0138] 6.15 根据段落 6.9 至 6.14 中的任意一段所述的球囊,其中,第一层和第二层都从球囊的第一端部延伸至第二端部。

[0139] 6.16 根据段落 6.9 至 6.15 中的任意一段所述的球囊,还包括至少部分不透射线管,所述不透射线管定位在筒形分段上并且基本沿着工作表面延伸。

[0140] 6.17 根据段落 6.16 所述的球囊,还包括毗邻不透射线管的近端部和远端部的第一肩部和第二肩部。

[0141] 6.18 根据段落 6.16 或 6.17 所述的球囊,其中,整个管不透射线。

[0142] 7.1 一种球囊导管,包括:细长管状的轴,所述轴具有近端部和远端部;和球囊,所述球囊沿着轴的远端部定位,所述球囊的壁的一部分部分地包括共挤压的不透射线材料。

[0143] 7.2 根据段落 7.1 所述的导管,其中,不透射线部分包括沿着球囊的工作表面延伸的至少一条条带。

[0144] 7.3 根据段落 7.1 或 7.2 所述的导管,其中,不透射线部分包括沿着球囊的整个长度表面延伸的至少一条条带。

[0145] 7.4 根据段落 7.1 至 7.3 中的任意一段所述的导管,其中,不透射线部分包括沿着球囊的第一圆锥形分段延伸的至少一条条带。

[0146] 7.5 根据段落 7.4 所述的导管,其中,不透射线部分包括沿着球囊的第二圆锥形分段延伸的至少一条条带。

[0147] 7.6 根据段落 7.1 至 7.5 中的任意一段所述的导管,其中,球囊包括多个不透射线部分。

[0148] 7.7 根据段落 7.6 所述的导管,其中,多个不透射线部分中的每一个包括纵向条带。

[0149] 7.8 根据段落 7.7 所述的导管,其中,条带至少沿着球囊的工作表面延伸。

[0150] 7.9 根据段落 7.6 至 7.8 中的任意一段所述的导管,其中,多个不透射线部分沿着圆周方向间隔开。

[0151] 7.10 根据前述段落 7.1 至 7.9 中的任意一段所述的导管,其中,球囊包括筒形分段和位于筒形分段的每个端部处的圆锥形分段,并且其中,不透射线部分设置在筒形分段上。

[0152] 7.11 根据前述段落 7.1 至 7.10 中的任意一段所述的导管,其中,球囊包括筒形分段和位于筒形分段的每个端部处的圆锥形分段,并且其中,不透射线部分设置在圆锥形分段中的一个或两个上。

[0153] 7.12 根据前述段落 7.1 至 7.11 中的任意一段所述的导管,其中,不透射线部分包

括球囊壁(layer)的层。

[0154] 7.13 根据段落 7.12 所述的导管,其中,层包括内层。

[0155] 7.14 根据段落 7.12 或 7.13 所述的导管,其中,层包括外层。

[0156] 7.15 根据段落 7.14 所述的导管,其中,外层被蚀刻。

[0157] 7.16 根据段落 7.12 至 7.15 中的任意一段所述的导管,其中,球囊包括筒形分段和位于筒形分段的每个端部处的圆锥形分段,并且层沿着整个筒形分段延伸。

[0158] 7.17 根据段落 7.12 至 7.16 中的任意一段所述的导管,其中,球囊包括筒形分段和位于筒形分段的每个端部处的圆锥形分段,并且层沿着圆锥形分段中的一个或两个整个圆锥形分段延伸。

[0159] 7.18 根据前述段落 7.1 至 7.17 中的任意一段所述的导管,其中,壁的所有部分均包括共挤压的不透射线材料。

[0160] 7.19 根据前述段落 7.1 至 7.18 中的任意一段所述的导管,还包括位于球囊上的药物。

[0161] 7.20 根据前述段落 7.1 至 7.19 中的任意一段所述的导管,其中,不透射线材料包括 ePTFE。

[0162] 8.1 一种球囊导管,包括:轴,所述轴沿着纵向方向延伸,所述轴具有近端部和远端部,并且支撑至少一个不透射线标识物;可充胀的球囊,所述球囊沿着轴的远端部被支撑,所述球囊在充胀时包括工作表面;和致动器,用于使得工作表面的至少一个端部与至少一个不透射线标识物对准。

[0163] 8.2 根据段落 8.1 所述的导管,其中,致动器包括对应于球囊的收缩状态的第一位置 and 对应于球囊的充胀状态的第二位置。

[0164] 8.3 根据段落 8.1 或 8.2 所述的导管,其中,致动器包括弹簧。

[0165] 8.4 根据前述段落 8.1 至 8.3 中的任意一段所述的导管,其中,弹簧包括片簧。

[0166] 8.5 根据前述段落 8.1 至 8.4 中的任意一段所述的导管,其中,致动器包括围绕导管沿圆周间隔开的多个弹簧。

[0167] 8.6 根据前述段落 8.1 至 8.5 中的任意一段所述的导管,其中,致动器的第一部分固定到球囊,而致动器的第二部分适于相对于轴运动。

[0168] 8.7 根据段落 8.6 所述的导管,其中,致动器的第一部分被捕获在球囊的壁上的两层之间。

[0169] 8.8 根据段落 8.6 或 8.7 所述的导管,其中,轴包括用于至少部分地接收致动器的第二部分的通道。

[0170] 8.9 根据前述段落 8.1 至 8.8 中的任意一段所述的导管,还包括用于使致动器停止运动的止动件。

[0171] 8.10 根据前述段落 8.1 至 8.9 中的任意一段所述的导管,其中,不透射线标识物包括附接到轴的标记。

[0172] 8.11 根据前述段落 8.1 至 8.10 中的任意一段所述的导管,其中,不透射线标识物包括插入件,所述插入件定位在球囊的内部隔室内。

[0173] 8.12 根据前述段落 8.1 至 8.11 中的任意一段所述的导管,其中,致动器是用于使得工作表面的远端部与不透射线标识物对准的第一致动器,并且还包括用于使得工作表面

的近端部与不透射线标识物对准的第二致动器。

[0174] 8.13 根据段落 8.12 所述的导管,其中,第一致动器和第二致动器中的每一个包括多个弹簧。

[0175] 8.14 根据前述段落中的任意一段所述的导管,其中,不透射线标识物包括第一标记物和第二标记物,并且其中,致动器是用于使得工作表面的远端部与第一标记物对准的第一致动器,并且还包括用于使得工作表面的近端部与第二标记物对准的第二致动器。

[0176] 8.15 根据前述段落 8.1 至 8.14 中的任意一段所述的球囊导管,该球囊导管包括:轴,所述轴沿着纵向方向延伸,所述轴具有近端部和远端部,并且支撑第一不透射线标识物和第二不透射线标识物;第一致动器,用于使得工作表面的第一端部与第一不透射线标识物对齐;和第二致动器,用于使得工作表面的第二端部与第二不透射线标识物对准。

[0177] 8.16 根据前述段落 8.1 至 8.15 中的任意一段所述的球囊导管,该球囊导管包括:轴,所述轴用于承载球囊,所述轴包括形成在轴的壁的外部部分中的至少一条通道;和致动器,所述致动器具有连接到球囊的第一端部和至少部分地定位在通道中的第二端部。

[0178] 8.17 根据前述段落 8.1 至 8.16 中的任意一段所述的球囊导管,该球囊导管包括:轴,所述轴用于承载球囊,所述轴包括形成在轴的壁的外部部分中的多条通道。

[0179] 8.18 根据段落 8.17 所述的导管,还包括致动器,所述致动器具有连接到球囊的第一端部和定位在通道中的至少一条中的第二端部。

[0180] 8.19 根据前述段落 8.1 至 8.8 中的任意一段所述的导管,包括:连接到球囊的壁的弹簧。

[0181] 8.20 根据段落 8.19 所述的导管,其中,弹簧至少部分不透射线。

[0182] 8.21 根据段落 8.19 或 8.20 所述的导管,其中,弹簧连接到球囊壁的圆锥形分段。

[0183] 8.22 根据前述段落 8.1 至 8.21 中的任意一段所述的球囊导管,其中,球囊包含药物。

[0184] 9.1 一种与导丝一起使用的球囊导管,所述导管包括:细长管状的轴,所述轴沿着纵向方向延伸,所述轴具有近端部和远端部;可充胀的球囊,所述球囊连接到轴的远端部,所述球囊包括工作表面;不透射线标识物,不透射线标识物用于识别工作表面;和接收器,所述接收器毗邻轴的近端部,并且适于允许轴沿着至少纵向方向相对于接收器运动。

[0185] 9.2 根据段落 9.1 所述的导管,其中,轴承载止动件,接收器还包括用于接收止动件的凹陷部,所述凹陷部沿着纵向方向的尺寸大于止动件的对应尺寸。

[0186] 9.3 根据段落 9.2 所述的导管,还包括管,所述管用于供应充胀流体以使得球囊充胀,所述管连接到接收器并且与轴大体共轴,并且其中,止动件形成针对凹陷部的密封件,以防止充胀流体在轴周围流动。

[0187] 9.4 根据段落 9.3 所述的导管,其中,密封件包括布置成与轴同轴的 O 形环。

[0188] 9.5 根据段落 9.1 所述的导管,其中,不透射线标识物与轴分离开。

[0189] 9.6 根据段落 9.5 所述的导管,其中,不透射线标识物包括插入件,所述插入件定位在球囊的内部隔室内。

[0190] 9.7 根据段落 9.6 所述的导管,其中,插入件包括管状套筒,所述管状套筒布置成与轴同轴。

[0191] 9.8 根据段落 9.6 所述的导管,其中,插入件包括位于球囊的近端部处的第一插入

件和位于球囊的远端部处的第二插入件。

[0192] 9.9 根据段落 9.1 所述的导管,还包括用于定位在轴中的导丝。

[0193] 9.10 一种用于球囊导管的衬套,所述导管具有:细长管状的轴,所述轴沿着纵向方向延伸,所述轴具有近端部和远端部;可充胀的球囊,所述球囊连接到轴的远端部,用于由充胀流体充胀,所述衬套包括:本体,所述本体包括接收器,用于接收轴的近侧部分并且适于允许轴至少沿着纵向方向相对于接收器运动;和止动件,用于限制轴相对于本体沿着纵向方向运动。

[0194] 9.11 根据段落 9.10 所述的衬套,其中,本体包括导丝端口,所述导丝端口布置成与接收器连通,并且还包括充胀端口,用于引入充胀流体以使球囊充胀。

[0195] 9.12 根据段落 9.10 所述的衬套,其中,接收器还包括用于接收止动件的凹陷部,所述凹陷部沿着纵向方向的尺寸大于止动件的对应尺寸。

[0196] 9.13 根据段落 9.12 所述的衬套,其中,止动件形成针对凹陷部的密封件,以防止充胀流体通过。

[0197] 9.14 根据段落 9.10 所述的衬套,其中,止动件包括 O 形环。

[0198] 9.15 一种导管,所述导管包括导丝轴,所述导丝轴具有连接到球囊的远端部和用于安装成用于滑动运动的近端部。

[0199] 9.16 根据前述段落中的任意一段所述的导管,还包括位于球囊上的药物。

[0200] 9.17 一种导管,所述导管包括用于接收导丝轴的近端部的衬套,所述轴适于相对于衬套以受限方式可滑动地运动。

[0201] 10.1 一种球囊导管,包括:细长管状的轴,所述轴具有沿着纵向方向间隔开的近端部和远端部,所述轴沿着远侧部分包括至少一个不透射线标识物,所述远侧部分由抵抗沿着纵向方向伸长的材料形成;和可充胀的非顺应性球囊,所述球囊在轴的远侧部分上延伸。

[0202] 10.2 根据段落 10.1 所述的导管,其中,球囊包括大体圆筒形筒形分段,所述大体圆筒形筒形分段定位在大体圆锥形分段之间,所述筒形分段包括工作表面,所述工作表面具有与不透射线标识物对准的至少一个边缘。

[0203] 10.3 根据段落 10.2 所述的导管,其中,不透射线标识物包括第一标记,所述第一标记定位在工作表面的至少一个边缘处,并且还包括第二标记,所述第二标记沿着纵向方向定位在工作表面的相对边缘处。

[0204] 10.4 根据段落 10.2 所述的导管,其中,每个标记均包括模锻至轴的远侧部分的不透射线带。

[0205] 10.5 根据段落 10.1 所述的导管,其中,轴的远侧部分包括管,所述管适于将导丝从球囊的近端部引导至球囊的远端部。

[0206] 10.6 根据段落 10.1 所述的导管,其中,轴的至少远侧部分包括钢。

[0207] 10.7 根据段落 10.1 所述的导管,其中,轴包括钢。

[0208] 10.8 根据段落 10.6 或 10.7 所述的导管,其中,钢轴包括不锈钢。

[0209] 10.9 根据段落 10.7 或 10.8 所述的导管,其中,钢轴沿着除了由球囊覆盖的远侧部分之外的其它部分包括螺旋切口。

[0210] 10.10 根据段落 10.7 或 10.8 所述的导管,其中,钢轴包括聚合物层。

- [0211] 10.11 根据段落 10.10 所述的导管,其中,聚合物层包括轴的外层。
- [0212] 10.12 根据段落 10.1 所述的导管,其中,轴的远侧部分包括具有编制辫或网的聚合物轴。
- [0213] 10.13 根据段落 10.1 所述的导管,其中,球囊包括大体圆筒形的筒形分段,所述筒形分段定位在大体圆锥形分段之间,轴的远侧部分从第一圆锥形分段的第一端部延伸至第二圆锥形分段的第二端部。
- [0214] 10.14 根据段落 10.1 所述的导管,其中,非顺应性球囊包括一根或多根无弹性的纤维。
- [0215] 10.15 根据段落 10.1 所述的导管,其中,非顺应性球囊包括聚对苯二甲酸乙二醇酯。
- [0216] 10.16 根据前述段落 10.1 至 10.15 中的任意一段所述的导管,还包括位于球囊上的药物。
- [0217] 11.1 一种球囊导管,该球囊导管包括:轴,所述轴沿着纵向方向延伸并且适于沿着纵向方向从压缩状态扩展成扩展状态,所述轴支撑至少一个不透射线标识物;和可充胀的球囊,所述球囊沿着轴定位,球囊在充胀时包括工作表面,用于在轴的至少扩展状态中与不透射线标识物对准。
- [0218] 11.2 根据段落 11.1 所述的导管,其中,可扩展轴包括第一部分,所述第一部分串联连接到可扩展元件。
- [0219] 11.3 根据段落 11.1 或 11.2 所述的导管,其中,可扩展元件包括弹簧。
- [0220] 11.4 根据段落 11.3 所述的导管,其中,弹簧包括螺旋弹簧。
- [0221] 11.5 根据段落 11.3 或 11.4 所述的导管,其中,弹簧包括张紧螺旋弹簧。
- [0222] 11.6 根据段落 11.2 所述的导管,其中,可扩展元件包括波纹管。
- [0223] 11.7 根据段落 11.2 所述的导管,其中,可扩展元件包括纤维基体。
- [0224] 11.8 根据段落 11.7 所述的导管,还包括与纤维基体相联的弹簧。
- [0225] 11.9 根据段落 11.2-11.8 中的任意一段所述的导管,其中,可扩展元件位于球囊的内部隔室内部。
- [0226] 11.10 根据段落 11.2-11.8 中的任意一段所述的导管,其中,可扩展元件位于球囊的内部隔室外部。
- [0227] 11.11 根据段落 11.2-11.10 中的任意一段所述的导管,其中,可扩展元件连接到球囊的一个端部。
- [0228] 11.12 根据段落 11.2-11.10 中的任意一段所述的导管,其中,可扩展元件将轴的第一部分连接到轴的第二部分。
- [0229] 11.13 根据前述段落 11.1 至 11.12 中的任意一段所述的导管,其中,轴包括用于将充胀流体输送至球囊的充胀管腔。
- [0230] 11.14 根据前述段落 11.1 至 11.13 中的任意一段所述的导管,其中,可扩展轴在至少部分扩展的状态中包括用于将充胀流体运送至球囊的端口,所述端口在轴处于非扩展状态中时闭合。
- [0231] 11.15 根据前述段落 11.1 至 11.14 中的任意一段所述的导管,其中,可扩展轴包括第一可扩展元件,所述第一可扩展元件将轴的第一部分连接到轴的第二部分,并且还包括

第二可扩展元件,所述第二可扩展元件将轴的第二部分连接到轴的第三部分。

[0232] 11.16 根据段落 11.15 所述的导管,其中,第一可扩展元件和第二可扩展元件包括第一螺旋弹簧和第二螺旋弹簧。

[0233] 11.7 根据段落 11.16 所述的导管,其中,第一螺旋弹簧和第二螺旋弹簧具有不同的弹簧常数。

[0234] 11.18 根据前述段落 11.1 至 11.17 中的任意一段所述的导管,其中,不透射线标识物包括一对间隔开的不透射线标记,一个标记定位成与工作表面的第一端部对准,而另一个标记定位在工作表面的第二端部处。

[0235] 11.19 根据段落 11.15-11.18 中的任意一段所述的导管,其中,第一可扩展元件和第二可扩展元件包括不透射线材料。

[0236] 11.20 根据前述段落 11.1 至 11.19 中的任意一段所述的导管,其中,不透射线标识物包括弹簧。

[0237] 11.21 根据段落 11.2 所述的导管,其中,可扩展元件包括具有可变弹簧常数的弹簧。

[0238] 11.22 根据前述段落 11.1 至 11.21 中的任意一段所述的导管,其中,轴包括导丝管腔。

[0239] 11.23 根据前述段落 11.1 至 11.22 中的任意一段所述的导管,还包括毗邻末端的通道,用于接收位于球囊外部的导丝。

[0240] 11.24 根据段落 11.2 所述的导管,其中,第一部分毗邻轴的远端部。

[0241] 11.25 一种球囊导管,所述球囊导管包括:轴;球囊;和可扩展元件,所述可扩展元件适于沿着纵向方向扩展,从而将轴连接到球囊。

[0242] 11.26 根据段落 11.25 所述的导管,其中,可扩展元件选自包括弹簧、波纹管、纤维基体或前述部件的组。

[0243] 11.27 根据段落 11.25 或 11.26 所述的导管,其中,可扩展元件包括包封弹簧。

[0244] 11.28 一种球囊导管,所述球囊导管包括球囊和充胀管腔,所述充胀管腔包括可扩展元件,所述可扩展元件适于沿着纵向方向扩展,以将流体提供到球囊。

[0245] 11.29 根据段落 11.25-11.28 中的任意一段所述的导管,其中,可扩展元件包括不透射线材料。

[0246] 11.30 根据前述段落 11.1 至 11.29 中的任意一段所述的导管,还包括位于球囊上的药物。

[0247] 12.1 一种球囊导管,所述球囊导管包括:细长管状的轴,所述轴沿着纵向方向延伸,所述轴具有近端部和远端部;和球囊,所述球囊具有由球囊壁形成的充胀隔室,所述球囊壁包括工作表面,还包括毗邻工作表面的至少一个室,适于接收用于识别工作表面的位置的标识物。

[0248] 12.2 根据段落 12.1 所述的球囊导管,其中,轴包括用于将流体供应到室的第一管腔。

[0249] 12.3 根据段落 12.2 所述的球囊导管,其中,轴包括位于第一管腔和室之间的端口。

[0250] 12.4 根据段落 12.2 所述的球囊导管,其中,轴包括用于将流体供应到球囊的内部

隔室的第二管腔。

[0251] 12.5 根据段落 12.4 所述的球囊导管,其中,轴包括位于第二管腔和内部隔室之间的端口。

[0252] 12.6 根据前述段落 12.1 至 12.5 中的任意一段所述的球囊导管,其中,标识物包括造影剂。

[0253] 12.7 根据前述段落 12.1 至 12.6 中的任意一段所述的球囊导管,其中,造影剂包括选自包括不透射线物、聚醋酸乙烯酯、纤维素、流体、液体、固体、粉末或前述物质的组合的组。

[0254] 12.8 根据段落 12.1 至 12.7 中的任意一段所述的球囊导管,其中,室包括位于球囊近端部处的第一室,并且还包括位于球囊远端部处的第二室。

[0255] 12.9 根据段落 12.8 所述的球囊导管,其中,第二室适于接收来自轴中的管腔的标识物,所述管腔经由端口与第一室连通。

[0256] 12.10 根据前述段落 12.1 至 12.9 中的任意一段所述的球囊导管,其中,室为大体环形的。

[0257] 12.11 根据前述段落 12.1 至 12.10 中的任意一段所述的球囊导管,其中,室定位在球囊的筒形分段至圆锥形分段的过渡部与球囊的端部之间。

[0258] 12.12 根据前述段落 12.1 至 12.11 中的任意一段所述的球囊导管,其中,由附接到球囊壁的薄膜提供室。

[0259] 12.3 根据前述段落 12.1 至 12.12 中的任意一段所述的球囊导管,其中,室嵌入在球囊壁中。

[0260] 12.14 根据前述段落 12.1 至 12.13 中的任意一段所述的球囊导管,其中,由在球囊壁与轴的外表面之间延伸的薄膜提供室。

[0261] 尽管本公开呈现了某些实施例来解释发明理念,但是在不背离本发明的如所附权利要求书中限定的范围的前提下,针对所述实施例的多种修改方案、替代方案和变型方案也是可能的。例如,因公差、环境因素变化和材料质量以及由于修改球囊的结构和形状,在多个实施例中提供的任何范围和数值均可经受改变,并且因此可被认为是近似的,术语“大约”表示相关值可因这些因素而最低程度地变化。因此,本发明并不局限于所述实施例,而是其可以具有由以下权利要求的语言和其等效物所限定的全部范围。

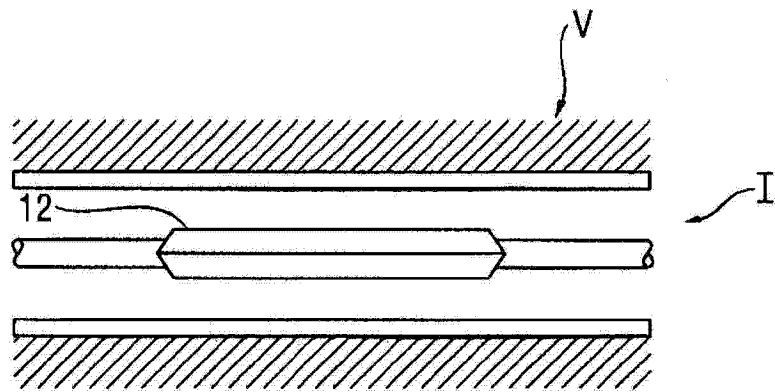


图 1

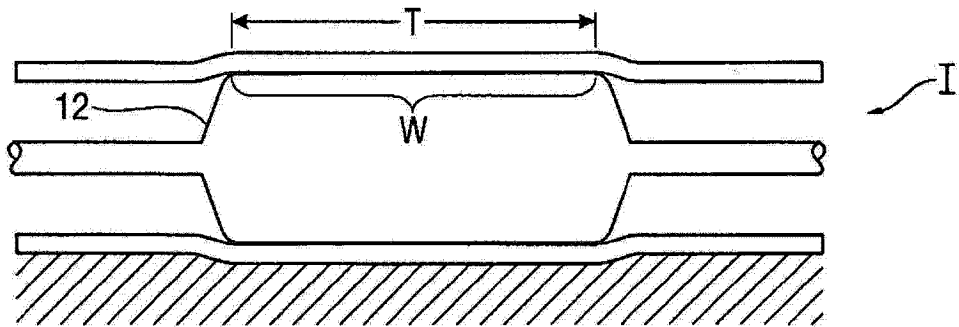


图 2

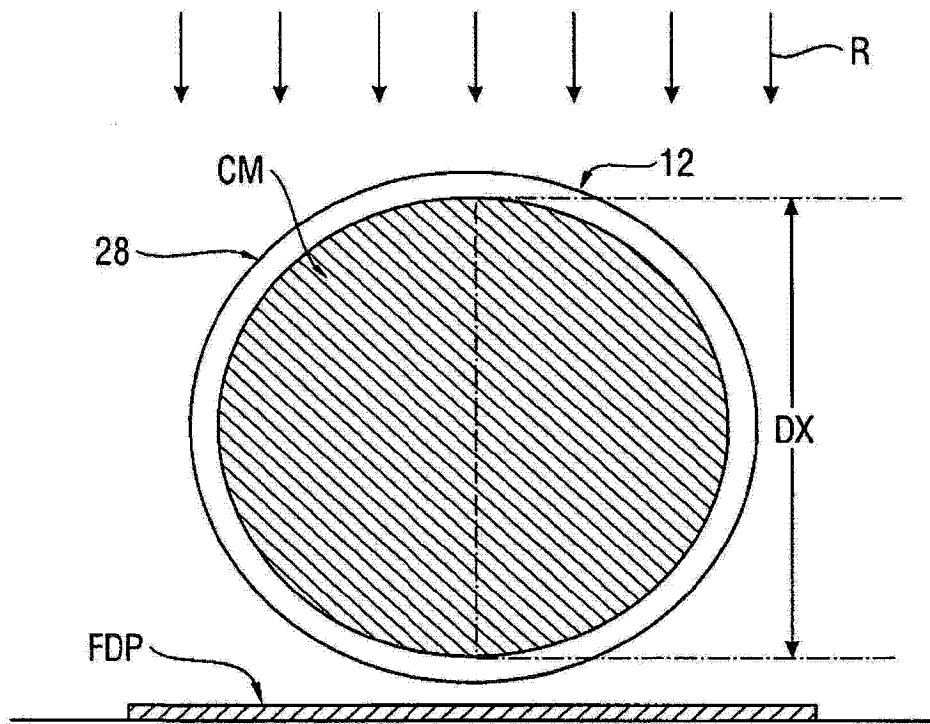


图 3

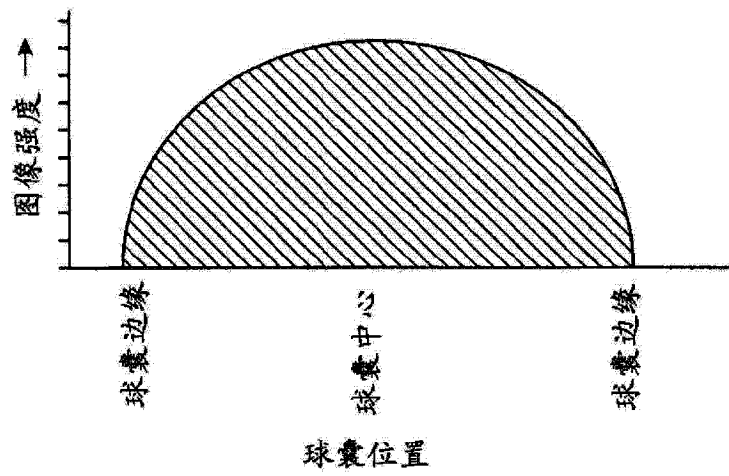


图 3a

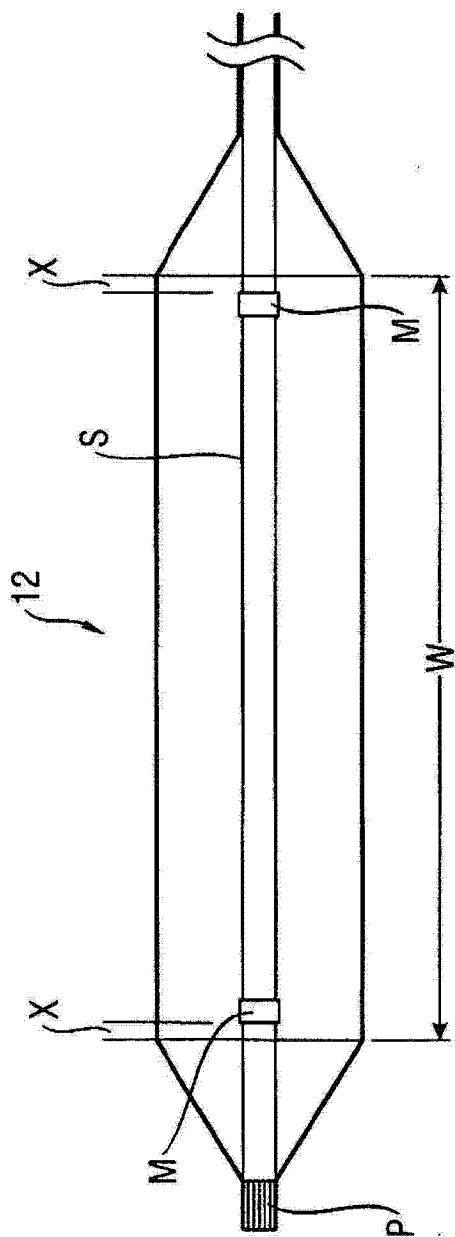


图 4

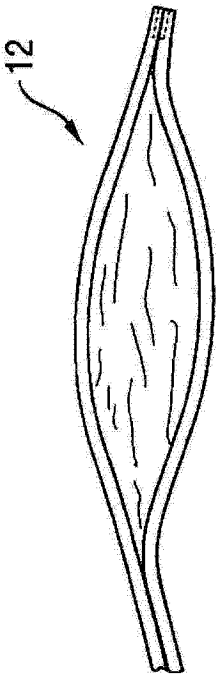


图 5

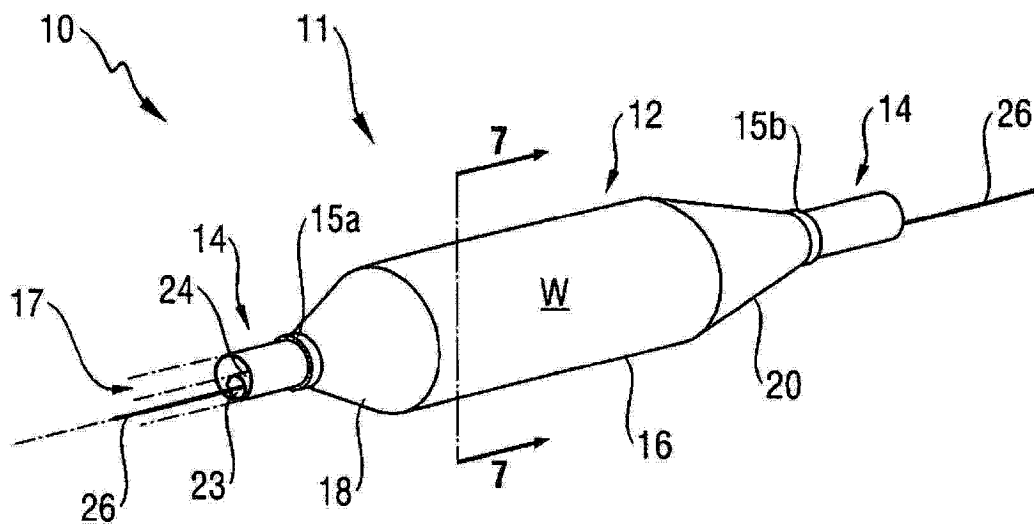


图 6

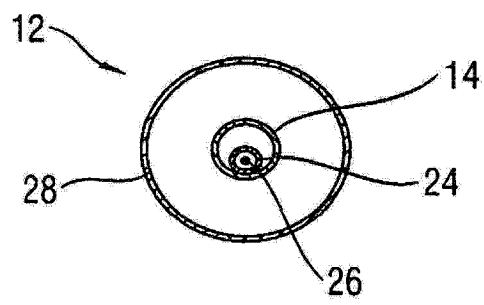


图 7

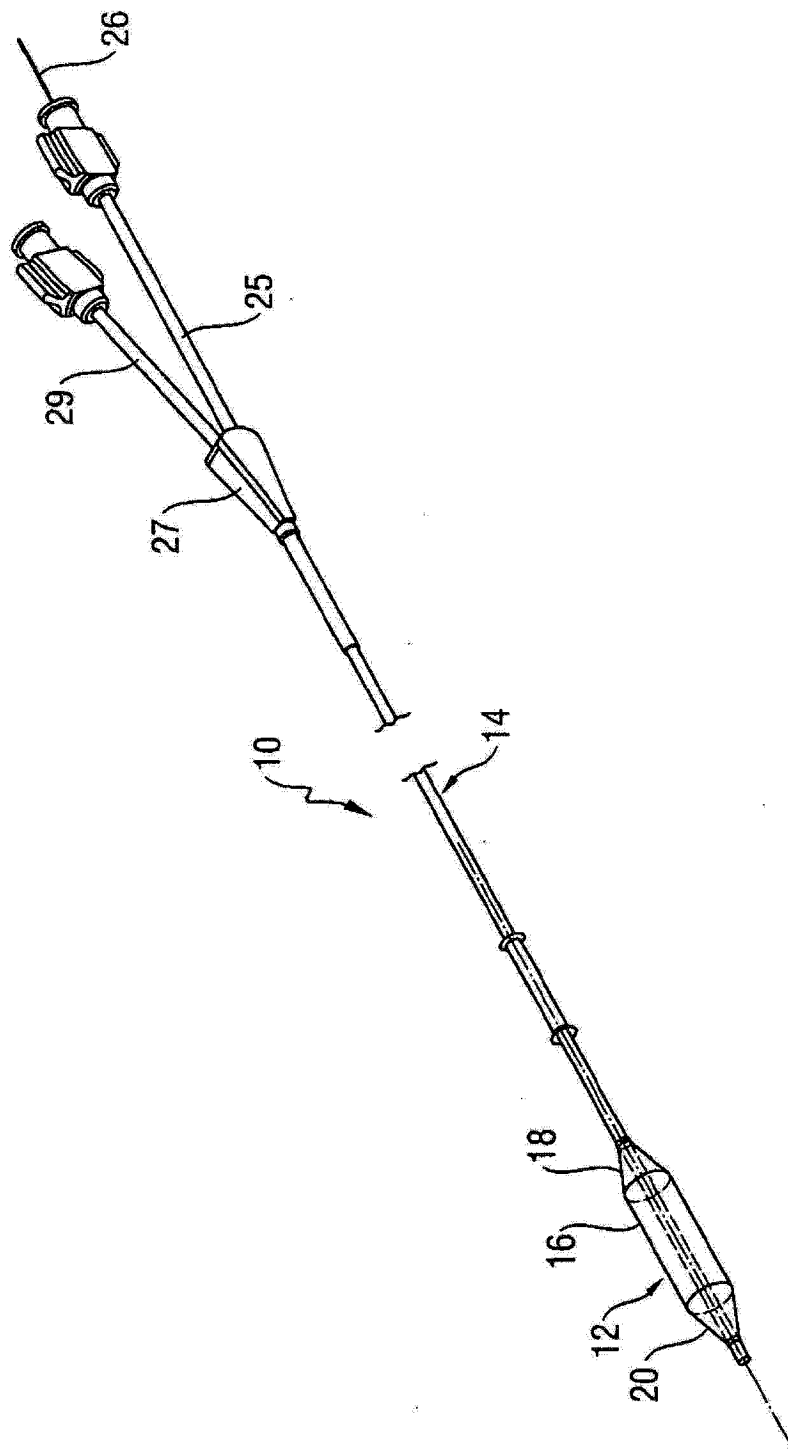


图 8

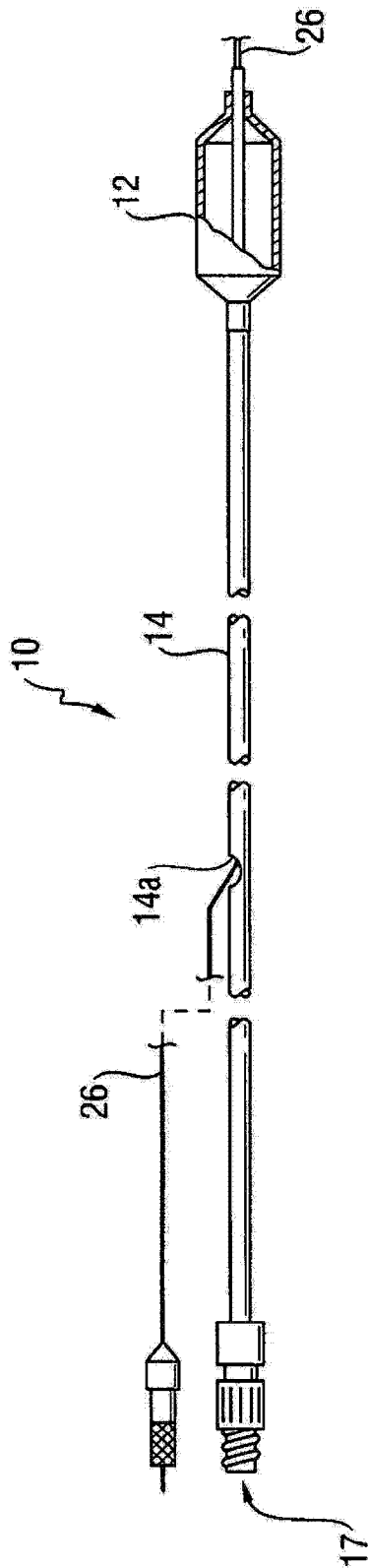


图 9

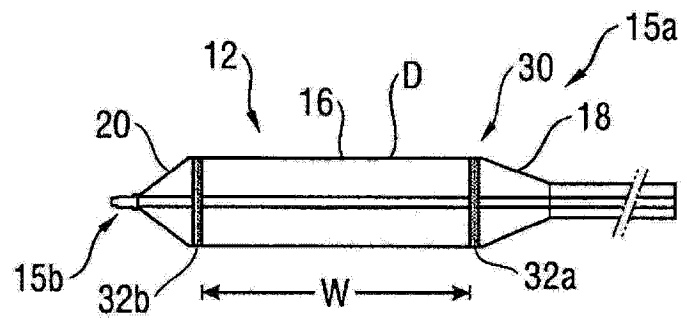


图 10

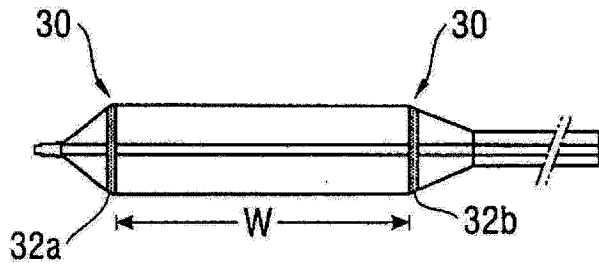


图 11

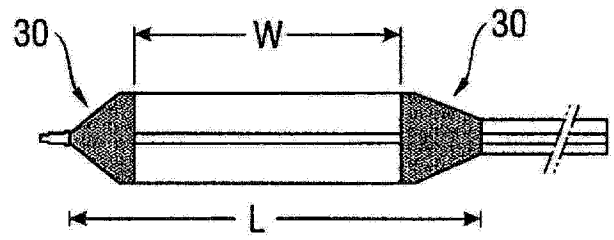


图 12

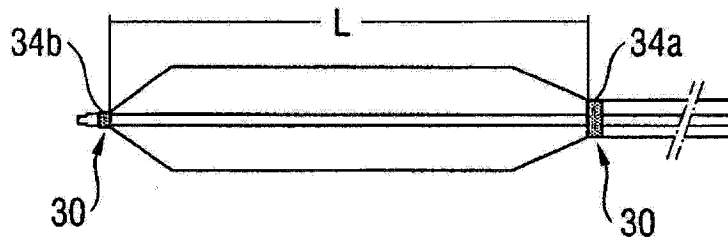


图 13

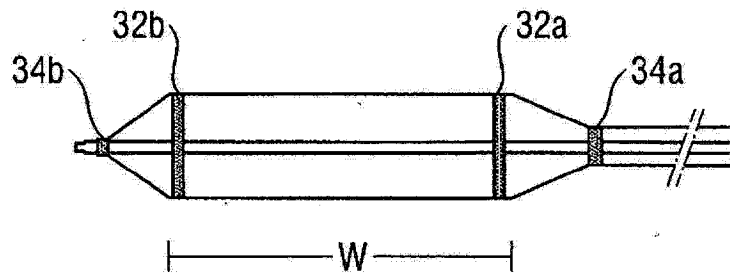


图 14

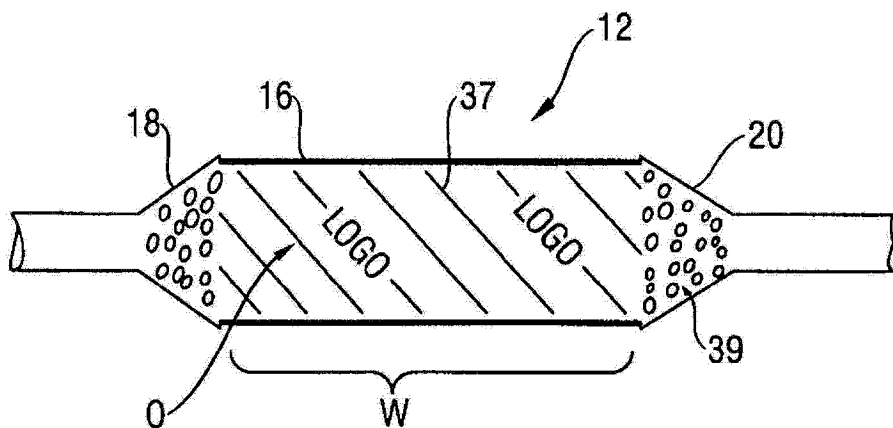


图 15

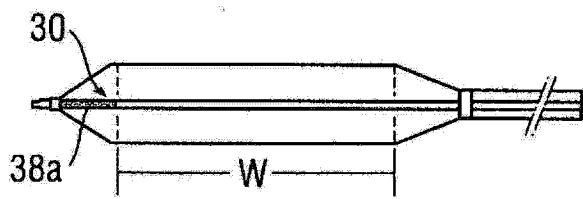


图 16

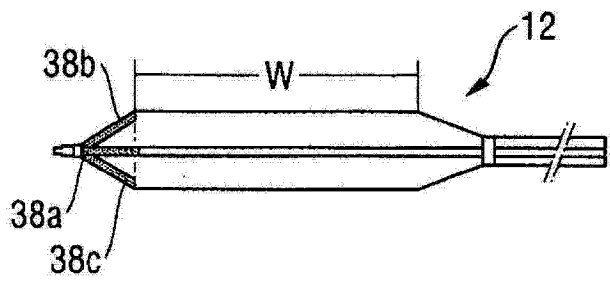


图 17

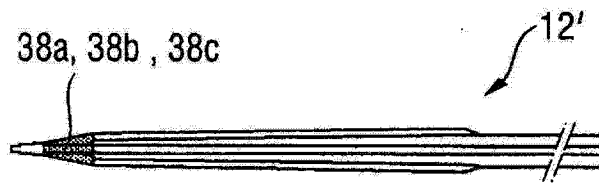


图 18