



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109890452 B

(45) 授权公告日 2021.08.17

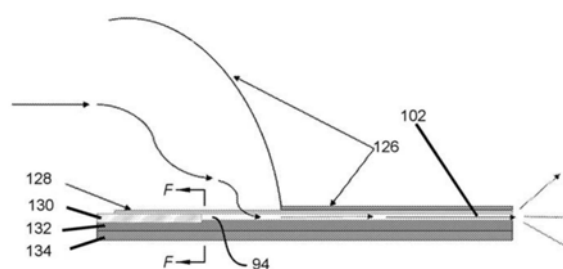
(21) 申请号 201780047974.7
 (22) 申请日 2017.05.25
 (65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 109890452 A
 (43) 申请公布日 2019.06.14
 (30) 优先权数据
 62/344,371 2016.06.01 US
 62/380,979 2016.08.29 US
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日
 2019.01.31
 (86) PCT国际申请的申请数据
 PCT/US2017/034571 2017.05.25
 (87) PCT国际申请的公布数据
 W02017/210092 EN 2017.12.07
 (73) 专利权人 微仙美国有限公司
 地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R·居永 N·佩拉尔塔
 R·普特泽
 (74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有
 限公司 44205
 代理人 郑勇
 (51) Int.Cl.
 A61M 25/10 (2013.01)
 (56) 对比文件
 US 5135486 A, 1992.08.04
 US 4821722, 1989.04.18
 US 2014031746 A1, 2014.01.30
 CN 103648575 A, 2014.03.19
 CN 101301190 A, 2008.11.12
 US 2002087185 A1, 2002.07.04
 审查员 张君

权利要求书2页 说明书15页 附图18页

(54) 发明名称
 改进加强的气囊导管

(57) 摘要
 描述了一种气囊导管，其具有加强的、同轴的、双管腔设计。在一些实施例中，气囊导管包括清除机构，用于从气囊清除空气。



1. 一种用于血管内手术的气囊导管系统,包括气囊导管,所述气囊导管包括:
气囊(18、126),所述气囊具有可膨胀部分以及不可膨胀的结合远端部分;
外管状组件(14),所述气囊的近端部分附接到所述外管状组件,所述外管状组件包括膨胀管腔(20),膨胀液体通过所述膨胀管腔输送到气囊;和
内管状组件(16),所述内管状组件包括:
与所述气囊的内部连通的清除端口(94),所述清除端口包括一膜,所述膜允许气体通过但限制液体通过,以便从所述气囊中清除气体,同时将所述膨胀液体保留在所述气囊内,使得所述气囊在膨胀之后保持膨胀的形状;和
与清除端口(94)连通的排气通道(102),从所述气囊排出的气体通过所述排气通道从所述气囊导管的远端部分排出;
其中所述清除端口和排气通道由以下形成:1)形成于内管状组件的外聚合物层中的缺口;2)位于限定清除端口的缺口近端部分上方的所述膜;以及3)位于所述膜上方的所述气囊的结合远端部分。
2. 根据权利要求1所述的气囊导管系统,其中,所述膜包括孔,所述孔的尺寸适于气体通过而不适于液体通过。
3. 根据权利要求1所述的气囊导管系统,其中,所述内管状组件包括导丝端口。
4. 根据权利要求1所述的气囊导管系统,其中,所述内管状组件同轴地插入所述外管状组件的膨胀管腔中。
5. 根据权利要求1所述的气囊导管系统,其中,所述排气通道允许气体从所述内管状组件的远端出来。
6. 根据权利要求1所述的气囊导管系统,其中,所述膜与所述气囊相邻。
7. 根据权利要求1所述的气囊导管系统,其中,当通过所述膨胀管腔施加抽吸时,所述气囊收缩。
8. 根据权利要求1所述的气囊导管系统,其中,所述排气通道位于内管状组件的膜(128)和结构层(132)之间。
9. 根据权利要求1所述的气囊导管系统,其中,所述气囊(126)的远端部分与所述膜结合。
10. 根据权利要求9所述的气囊导管系统,还包括仅放置于所述膜的近端部分下方的标记带(130)。
11. 根据权利要求9所述的气囊导管系统,还包括注射器(144),注射器(114)包括膨胀液体、注射器柱塞(148)以及计量控制器(140),所述计量控制器(140)驱动所述注射器柱塞,以从所述注射器排出计量剂量的膨胀液体到所述膨胀管腔。
12. 根据权利要求11所述的气囊导管系统,其中,所述计量控制器包括对应于所述膨胀液体的所述计量剂量的信号。
13. 根据权利要求11所述的气囊导管系统,其中,所述计量控制器的一部分旋转以从所述注射器输送所述计量剂量的膨胀液体。
14. 根据权利要求11所述的气囊导管系统,其中,所述计量控制器在第一端连接到注射器凸缘(146),并且在第二端连接到所述注射器柱塞。
15. 根据权利要求11所述的气囊导管系统,其中,所述计量控制器包括突出元件(152)

和凹槽(154),在所述计量剂量的膨胀液体分配完毕后,所述突出元件和所述凹槽配合。

改进加强的气囊导管

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2016年6月1日提交的、名称为“Reinforced Balloon Catheter”、序列号为62/344,371的美国临时申请和于2016年8月29日提交的、名称为“Porosity Purging System for Catheter”、序列号为62/380,979的美国临时申请的权益和优先权,两者通过全文引用并入于此。

技术领域

[0003] 本发明涉及气囊导管,更具体地,涉及用于神经病学手术的气囊导管。

背景技术

[0004] 气囊导管越来越多地应用于在患者中进行神经病学手术。然而,旨在用于神经病学手术的气囊导管的设计参数与用于非神经病学手术(例如心脏病学手术)的气囊导管的设计参数显着不同。例如,神经解剖学中的循环系统的宽度比身体其他部分中的循环系统的宽度明显更小且更曲折。为了进入神经解剖学的更小且更曲折的区域,必须使气囊导管的外径最小化,同时保持导管的可推动性和可跟踪性。

[0005] 用于神经血管系统的气囊导管和气囊由于设计轮廓小,其提供了特定的设计复杂性。气囊导管放置在脉管系统之前,通常利用清除系统从气囊导管中清除残余空气。然而,清除系统仍然可以为气囊膨胀介质留下逃逸路径,致使气囊在脉管系统中收缩。这对于神经血管气囊尤其值得关注,由于这种气囊特别小,任何最小的泄漏都可能导致气囊收缩,这可能会对血管内手术产生负面影响。此外,适当分配膨胀介质对于避免气囊过度充填或填充不足是重要的,而由于神经血管气囊的尺寸较小,因此这对于神经血管气囊尤其重要。

[0006] 本发明通过利用气囊导管的清除系统解决了这些和其它问题,该清除系统不会导致气囊收缩,并利用计量分配来用膨胀介质精确地填充气囊。

[0007] 发明的目的和概述

[0008] 在一个实施例中,本发明包括一种气囊导管,其可操作为与大规格导丝一起使用,抵抗膨胀和导丝管腔的椭圆化和扭结,并且部署具有改进的推动性和可跟踪性。

[0009] 根据另一个实施例的本发明提供了一种气囊导管,其采用加强的、同轴的、双管腔设计。在某些实施例中,管腔由多层管状元件形成,其中的一个层部分地起到向管状元件提供径向加强的作用。

[0010] 在本发明的另一个实施例中,外管腔的远端部分被锁定或附接到内管腔的一部分。气囊的近端部分连接到外管腔的远端部分,并且气囊的远端部分连接到内管腔的远端部分。

[0011] 在另一个实施例中,流体流动通道设置在外管腔和气囊的内部体积之间,并且气体或空气专用的通道从气囊的内部体积纵向地穿过气囊导管的远端部分形成。

[0012] 在某些其他实施例中,在内管腔的外表面和气囊的内表面之间采用排气通道或特征,以便于从气囊导管的膨胀通道中清除气体。

[0013] 在其他实施例中,为了减轻或防止气囊在手术期间泄漏和收缩,可以包括防漏系统。

[0014] 在另一个实施例中,使用锥形膨胀管腔。在另一个实施例中,使用锥形导丝管腔。在另一个实施例中,膨胀管腔和导丝管腔都是锥形的。锥形可以在整个管腔中连续,或者局限在管腔的特定区域内。

[0015] 在另一个实施例中,一种气囊导管包括膜,该膜选择性地允许空气通过但保留液体。该膜的使用有助于准备气囊导管以供使用,其中在气囊放置患者的脉管系统中之前,从气囊中清除空气。

[0016] 在另一个实施方案中,提供了一种注射器,该注射器允许将膨胀介质计量分配到气囊导管中的气囊。

[0017] 在另一个实施例中,气囊导管系统包括注射器和膜,该注射器允许计量分配膨胀介质,该膜选择性地允许空气通过但保留液体,从而允许使用者从气囊中清除空气但保留膨胀介质在气囊内。

附图说明

[0018] 从以下对本发明的实施例的描述,本发明的这些和其他方面、特征和优点能够将变得显而易见,参考附图,其中:

[0019] 图1是根据本发明的一个实施例的气囊导管的正视图。

[0020] 图2是根据本发明的一个实施例的气囊导管的局部正视图。

[0021] 图3是根据本发明的一个实施例的气囊导管沿图1的线A-A截取的横截面图。

[0022] 图4A是根据本发明的一个实施例的气囊导管的外组件的局部正视图。

[0023] 图4B是根据本发明的一个实施例的气囊导管的外组件沿图4A的线C-C截取的横截面图。

[0024] 图5A是根据本发明的一个实施例的气囊导管的内组件的局部正视图。

[0025] 图5B是根据本发明的一个实施例的气囊导管的内组件沿图5A的线D-D截取的横截面图。

[0026] 图5C是根据本发明的一个实施例的气囊导管的内组件沿图5A的线E-E截取的横截面图。

[0027] 图6是根据本发明的一个实施例的气囊导管在图1中所示的区域13的展开图。

[0028] 图7是根据本发明的一个实施例的气囊导管的内组件沿图2的线B-B截取的横截面图。

[0029] 图8是根据本发明的一个实施例的气囊导管的内组件沿图5A的线D-D截取的横截面图。

[0030] 图9是根据本发明的一个实施例的气囊导管的内组件沿图2的线B-B截取的横截面图。

[0031] 图10是根据本发明的一个实施例的具有可收缩清除端口的气囊导管的横截面图。

[0032] 图11是根据本发明的一个实施例的处于打开配置的可收缩清除端口的横截面图。

[0033] 图12是根据本发明的一个实施例的处于闭合配置的可收缩清除端口的横截面图。

[0034] 图13是根据本发明的一个实施例的、利用隆起物防止进入清除端口的气囊导管的

横截面图,其中该气囊导管膨胀。

[0035] 图14是根据本发明的一个实施例的、利用隆起物防止进入清除端口的气囊导管的横截面图,其中该气囊导管收缩。

[0036] 图15是根据本发明的一个实施例的、具有可闭合的清除端口和隆起物的气囊导管的横截面图,其中该气囊导管膨胀。

[0037] 图16是根据本发明的一个实施例的、具有可闭合的清除端口和隆起物的气囊导管的横截面图,其中该气囊导管收缩。

[0038] 图17是根据本发明的一个实施例的气囊导管的一部分的横截面图,该气囊导管具有可渗透膜。

[0039] 图18是根据本发明的一个实施例的气囊导管沿图17的线F的横截面图,该气囊导管具有可渗透膜。

[0040] 图19a是根据本发明的一个实施例的气囊导管的线性锥形外管腔的一部分的纵向视图。

[0041] 图19b是根据本发明的一个实施例的气囊导管的非线性锥形外管腔的一部分的纵向视图。

[0042] 图19c是根据本发明的一个实施例的气囊导管的一部分的纵向视图,该气囊导管利用局部内管腔锥形和外管腔锥形。

[0043] 图20a是根据本发明一个实施例的计量分配器输送系统的正视图,该计量分配器输送系统包括计量控制器。

[0044] 图20b是根据本发明一个实施例,图20a中的计量分配器输送系统的正视图,该计量分配器输送系统包括计量控制器。

[0045] 图20c是根据本发明的一个实施例计量控制器的局部正视图,该计量控制器用于图20a和20b中的计量分配器输送系统,其中突出元件没有与凹槽对齐。

[0046] 图20d是根据本发明的一个实施例计量控制器的局部正视图,该计量控制器用于图20a和20b中的计量分配器输送系统,其中突出元件与凹槽对齐。

[0047] 图20e是根据本发明的一个实施例,图20a-20d中的计量分配器输送系统的分解图。

[0048] 图21a是根据本发明一个实施例的计量分配器系统的分解图,其中计量控制器包括位于底部件上的顶部件。

[0049] 图21b是图21a的计量分配器系统的透视图。

[0050] 图22a是根据本发明的一个实施例的计量分配器系统的分解图,该计量分配器系统利用计量控制器和夹具。

[0051] 图22b是图22a的计量分配器系统的透视图。

具体实施方式

[0052] 现在将参考附图描述本发明的特定实施例。然而,本发明可以以许多不同的形式实施,并且不应该被解释为限于这里阐述的实施例;相反,提供这些实施例是为了使本公开彻底和完整,并且向本领域技术人员充分传达本发明的范围。在附图中所示实施例的详细描述中使用的术语不旨在限制本发明。在附图中,相同的数字表示相同的元件。

[0053] 本发明的气囊导管克服了目前用于神经病学手术的气囊导管的许多缺点。广泛地说,本发明的气囊导管采用加强的、同轴的、双管腔设计。其他功能之一,最内管腔可操作为导丝管腔,用于线上(over-the-wire)类型手术。外管腔可操作为膨胀管腔,用于沿着气囊导管的长度放置一个或多个气囊。每个管腔由多层管状元件形成,其中的一个层,例如三层实施例中的中间层,部分地起到向管状元件提供径向加强的作用。因此,本发明的气囊导管可与较大规格的导丝一起操作;抵抗膨胀和导丝管腔的椭圆化和扭结;并且与用于神经外科手术的现有气囊导管相比,其部署具有改进的推动性和可跟踪性。

[0054] 参照图1-3和图6,根据本发明的一个实施例的气囊导管10包括毂12、气囊18和具有管腔20的外组件14,内组件16通过管腔20同轴定位。如图6中最佳所示,图1示出的区域13的展开图,外组件14的近端部分36与毂12的膨胀管腔32相关联。内组件16的近端部分38从外组件14的管腔20向近端延伸,并且与毂12的导丝端口34相关联。在导管的相对端,气囊18的近端部分24与外组件14的远端部分26相关联,并且气囊18的远端部分28与内组件16的远端部分30相关联。换句话说,气囊18的两相对端跨越在外组件14的远端部分26和内组件16的远端部分30之间。

[0055] 如图4A和4B所示,外组件14是管状结构,具有多层壁;内层40、中间层42和外层44。外组件14的内层40由纵向连续或分段的管状元件形成。在外组件14的内层40由纵向分段的管状元件形成的实施例中,各个部分可以由相同或不同的材料制成,并且可以通过焊接、熔合、粘附、熔化或其他聚合或非聚合方式彼此连接。外组件14的内层40由一种或多种不同的聚合材料制成,或者,外组件14的内层40由单蚀刻的聚四氟乙烯(PTFE)管形成。虽然可以预期各种材料用于制造外组件14的内层40,但特别重要的是,其特征为形成内层40的材料具有熔化温度高于以熔合或其他方式将外层44连接到外组件14的内层40和中间层42的温度。

[0056] 在本发明的一个实施例中,外组件14的中间层42包括以线圈状缠绕的丝线46,其围绕外组件14的内层40的外表面48。丝线46可以从内层40的一端到另一端缠绕成单层,以形成线圈状结构,或者,可以从内层40的一端到另一端重复缠绕以形成多层线圈状形式,如图4A中所示。在采用具有多层线圈状形式的中间层42的实施例中,不同的绕组可以由单个或多个独立的丝线46形成。丝线46可以具有圆形、矩形、三角形或扁平的带状横截面的形状或其组合。丝线46由各种聚合物和/或金属材料制成,例如不锈钢。丝线72具有沿丝线72的长度可变或一致的直径。例如,丝线72可具有约0.001英寸的直径。可以预期中间层42由网格、编织物和/或一条或多条丝线46的交织形成。

[0057] 丝线46的绕组的节距可以沿着内层40的长度一致或变化。例如,绕组的第一近端节段可以具有大约0.003英寸的节距,第二更远端节段可以具有大约0.0035英寸的节距,第三更远端节段可以具有大约0.004英寸的节距,第四更远端节段可以具有大约0.0045英寸的节距,而第五更远端节段可以具有大约0.005英寸的节距,并且第六更远端节段可以具有大约0.001英寸的间距。在采用具有多层线圈状形式的中间层42的实施例中,最外面的绕组例如可以具有大约0.100英寸的节距。

[0058] 在本发明的一个实施例中,外组件14的外层44包括纵向连续或分段的管状元件。外组件14的外层44由纵向分段的、不可热收缩的管状元件形成。各个节段可以由相同或不同的材料制成,并且可以通过焊接、熔合、粘附、熔化或其他聚合或非聚合方法或其组合彼此连接。

[0059] 在一个实施例中,外组件14的外层44由多个不同的聚合物管状节段制成。例如,外组件14的外层44的近端节段50可以由管状聚酰胺例如Grilamid L25形成。近端节段50具有例如约为110厘米的长度51。第二更远端节段52可以由管状聚醚嵌段酰胺例如Pebax 72D形成。第二远端节段52具有例如大约10厘米的长度53。第三更远端节段54可以由管状聚醚嵌段酰胺例如Pebax 63D形成。第三更远端节段54具有例如约5厘米的长度55。第四更远端节段56可以由管状聚醚嵌段酰胺例如Pebax 55D形成。第四更远端节段56具有例如约20厘米的长度57。第五更远端节段58可以由管状聚醚嵌段酰胺例如Pebax 45D形成。第五更远端节段58具有例如大约10毫米的长度59。第六更远端节段60可以由聚烯烃例如Plexar形成。第六更远端节段60具有例如约2毫米的长度61。最远端节段62可以由聚烯烃例如Engage 8003形成。最远端节段62具有例如大约13厘米的长度63。

[0060] 制造外组件14可以通过首先将丝线46缠绕在内层40周围,从而形成中间层44。然后将外层44的一个或多个管状节段滑过中间层42。然后将可热收缩管,如氟化乙烯丙烯(FEP)滑过外层44。加热FEP以便将热量传递到外层44,然后外层44软化以包封丝线46。然后从外层44移除FEP管。

[0061] 在本发明的一个实施例中,外组件14的外层44的外径在0.03至0.040英寸的范围内。外组件14的管腔20可具有0.020至0.029英寸的直径。在一个实施例中,外组件14的管腔20可具有约0.0285英寸的直径。

[0062] 如图5A和5B所示,内组件16是管状结构,其具有由内层64、中间层66和外层68形成的多层壁。内组件16的内层64由纵向连续或分段的管状元件形成。在内组件16的内层64由纵向分段的管状元件形成的实施例中,各个节段可以由相同或不同的材料制成,并且可以通过焊接、熔合、粘附、熔化或其他聚合或非聚合方式或其组合彼此连接。内组件16的内层64由一种或多种不同的聚合物材料制成,或者,外组件14的内层64由单个非分段的蚀刻的聚四氟乙烯(PTFE)管形成。虽然预期各种材料用于制造内组件16的内层64,但重要的是,采用的材料的熔化温度高于以熔合或其他方式将外层68连接到内组件16的内层64和中间层66的温度。采用具有相对低的摩擦系数的材料也是可取的。

[0063] 在本发明的一个实施例中,内组件16的中间层66包括以线圈状形式缠绕的丝线70,其围绕内组件16的内层64的外表面72。丝线72可以从内层64的一端到另一端缠绕成单层,或者,可以从内层64的一端到另一端重复缠绕以形成多层线圈状形式,如关于外组件14的丝线46的图4A所示。在采用具有多层线圈状形式的中间层66的实施例中,不同的线圈可以由单个或多个独立的丝线72形成。丝线72可以具有圆形的、矩形、三角形、扁平的、带状的横截面的形状,或它们的组合。丝线72可以由各种金属和/或聚合物材料制成,例如不锈钢。丝线72可以具有沿丝线72的长度可变或一致的直径。例如,丝线72可以具有大约0.001英寸的直径。还可以预期,中间层42可以由网格或交织一条或多条丝线46形成。

[0064] 丝线72的绕组的节距可沿着内组件16的内层64的长度一致或变化。例如,丝线72绕组的近端节段可具有大约0.003英寸的节距。第二更远端节段可具有大约0.003英寸的节距,并且第三最远端节段可具有大约0.001英寸的节距。

[0065] 如图2和5A所示,在本发明的一个实施例中,一个或多个标记带82A、82B和82C例如被放置在形成内组件16的中间层66的丝线70上。标记带82A、82B和82C包括不透射线的材料,例如金、铂或银,并且用于确定气囊导管10在患者体内的位置。在本发明的某些实施例

中,标记带82A可以被放置在靠近内组件16的远端86的距离L3处。例如,距离L3可以是5毫米。在一个实施例中,可以使用标记线圈代替标记带。在一个实施例中,使用两组标记线圈,其中一个线圈与另一个线圈重叠以增强标记元件的射线不透性。

[0066] 标记带82B和82C可以进一步位于标记带82A的近端,以指示或标记气囊18的近端部分24和远端部分28。可以理解,标记带82B和82C相对于内组件16的远端86的确切位置,将取决于气囊导管10中采用的气囊18的尺寸。

[0067] 例如,在采用10毫米长的气囊18的实施例中,标记带82C的近端84是距内组件16的远端86的距离L1。例如,距离L1可以是约为19.5毫米。标记带82B和82C的相对端彼此之间的距离为L2。例如,距离L2可以为10毫米。在采用20毫米长的气囊18的实施例中,距离L1例如约为29.5毫米,距离L2例如为20毫米。在另一个实施例中,标记带82C可以直接被放置在膨胀塞88下面。

[0068] 在本发明的一个实施例中,内组件16的外层68包括纵向连续或分段的管状元件。优选地,内组件16的外层68由一系列纵向分段的、不可热收缩的管状元件形成。各个节段由相同或不同的材料制成,并且可以通过焊接、熔合、粘附、熔化或其他聚合或非聚合方法彼此连接。优选地,内组件16的外层68由多个不同的聚合物管状节段制成。例如,内组件16的外层68的近端节段74可以由管状聚醚嵌段酰胺例如Pebax63D形成。近端节段74具有例如约为150厘米的长度75。第二更远端节段76可以由管状聚醚嵌段酰胺例如Pebax 45D形成。第二更远端节76具有例如大约10厘米的长度77。第三更远端节段78可以由聚烯烃例如Plexar 3080形成。第三更远端节段78具有例如大约2毫米的长度79。最远端节段80可以由聚烯烃例如Engage 8003形成,并且具有例如约5厘米的长度81。

[0069] 制造内组件16可以通过首先将丝线70缠绕在内层64周围从而形成中间层66。然后,将标记带82A、82B和82C放置在中间层66之上或之内,并且然后将外层68的一个或多个管状节段滑过标记带82A、82B和82C以及中间层66。然后将可热收缩管,例如氟化乙烯丙烯(FEP)滑过外层68。加热FEP以便将热量传递到外层68,从而软化外层68,以封装丝线70形成中间层66。然后从外层68移除FEP管。

[0070] 在本发明的一个实施例中,形成内组件16的中间层66的丝线70可以靠近外组件16的远端86终止。管状元件100可以用在远端86和丝线70终止点之间的全部或部分长度。管状元件100可以例如由长度约为5毫米的交联聚烯烃管形成。

[0071] 在本发明的一个实施例中,内组件16的外层68的外径在0.015至0.025英寸的范围内,更优选在0.020至0.0225英寸的范围内。

[0072] 如图2、5A和5C所示,在本发明的一个实施例中,内组件16还可包括膨胀塞88。膨胀塞88由管状节段的材料形成,该管状节段具有均匀或不对称厚度的壁。在一些实施例中,膨胀塞88可具有范围在18A至55D之间的硬度。膨胀塞88可以如由聚醚嵌段酰胺例如Pebax 55D形成。例如,膨胀塞88可以为大约5毫米长,并且膨胀塞88的远端90可以例如被放置在距标记带82C的近端84大约4毫米处。膨胀塞88的外尺寸或外直径足够大,使得膨胀塞88可以在没有显着力(即,没有施加力)的情况下不能够完全进入外组件的管腔20。如上关于内组件16的外层68的形成所述,膨胀塞88可以形成在内组件16上。

[0073] 如图5C所示,膨胀塞88可包括一个或多个通路或通道92,其沿膨胀塞88的长度纵向形成。在膨胀塞88滑过可热收缩管例如FEP之前,通道92可以通过沿着膨胀塞88的外表面纵

向放置芯轴而形成。当加热FEP以便将热量传递给膨胀塞88时,芯轴融化于膨胀管中,从而融化于膨胀塞88之内的通道92。然后将FEP管从膨胀塞88中取出。

[0074] 膨胀塞88的功能,部分地用于将内组件16纵向锁定到外组件14,以防止由于在手术期间气囊18的膨胀和定向,内组件16的远端部分30的远端延伸的长度相对于外组件14的远端98而变化。形成在塞88中的通路或通道92允许外组件的管腔20与气囊18的内部体积之间的流体连通。

[0075] 如图3、5B、5C和7所示,内组件16包括内管腔22。管腔用作导丝管腔,用于线上类型手术。内组件16的管腔22可具有至少约0.0165英寸的直径。因此,本发明的气囊导管10可以与导丝一起使用,该导丝的直径大于供应给神经手术的现有气囊导管的导丝。例如,本发明的气囊导管10可以与直径为0.014英寸的导丝一起使用。由于相对较大的导丝为气囊导管10上的跟踪提供了更多的支持,因此这一特征使得医生更容易地接近神经解剖学目标,例如动脉瘤。

[0076] 另外,气囊导管被放置在患者体内后,可以将导丝从管腔22取出,并且管腔22可以用作功能性管腔,用于将其他的医疗设备或物质运送到患者体内的目标位置。

[0077] 应当理解,对于外组件14和内组件16来说,远端部分比近端部分更加柔韧通常是有利的。此外,可以预期,外组件14和/或内组件16的远端部分可以是预先成形的或开始手术之前由医生操作成形的,例如蒸汽成形技术。

[0078] 如图1和6所示,外组件14的近端部分36终止于内组件16的近端部分38的远端。因此,外组件的管腔20与膨胀端口32连通。图1和图6还示出了内组件16的近端部分38向近端延伸,超出外组件14的近端部分36,并且与毂12的导丝端口34相关联。因此,内组件的管腔22和毂12的导丝端口34一起形成基本上连续的管腔,导丝或其他医疗设备可以通过该管腔。外组件14和内组件16可通过各种方式连接到毂12,包括焊接、熔合、粘附、融化或其他聚合或非聚合的方式,或其组合。应当注意,毂12的这种构造以及毂12与外组件14和内组件16的关联,有利地提供了内组件16的管腔22与外组件14的管腔20的隔离。这些管腔的分离及其功能,在一定程度上,解决了上述关于目前用于神经手术的单管腔气囊导管的许多缺点。

[0079] 如图1和2所示,气囊18的近端部分24与外组件14的远端部分26相关联,并且气囊18的远端部分28与内组件16的远端部分30相关联。气囊18通过各种方法,包括焊接、熔合、粘合、融化或其他聚合或非聚合方法及其组合,与外部组件14的远端部分26和内组件16的远端部分30连接。在某些实施例中,气囊18的远端部分覆盖并延伸到内组件16的远端86。气囊18可以例如由Polyblend 45A或其他聚合弹性体材料形成。气囊18可具有达到约15毫米的外径和5-50毫米的长度,并且优选地具有10-20毫米的长度。

[0080] 如图7所示,在本发明的一个实施例中,内组件16的远端部分30和气囊18的远端部分28的接口上使用了一个或多个空气清除端口94。空气清除端口94是通过将直径在0.0005至0.030英寸范围内的多个芯轴中的一个,放置在内组件16的外层68的外表面而形成的。气囊18的一个内表面96然后在芯轴上连接内组件16的外层68。气囊18连接到内组件16的远端部分30后,拆卸芯轴。因此,足够大的气体通道和足够小的以密封液体通道的流动通道形成了。

[0081] 空气清除端口94的功能为在开始医疗手术之前,促使从管腔20和气囊18中去除空气。目前的同轴气囊导管很难在开始医疗手术之前,从膨胀/收缩管腔中将所有的空气去

除。医生从气囊导管中去除空气,通常必须通过膨胀/收缩导管进行几分钟的吸气或抽吸。没有去除的空气将显示在手术期间拍摄的图像中,并可能模糊医生为执行手术可能需要观察的细节。

[0082] 相反,本发明的空气清除端口94允许使用者更有效和更高效地从管腔20、膨胀/收缩管腔中去除空气。在实践中,在开始手术之前,医生将气囊导管10的远端置于高于近端的位置,然后通过膨胀端口32和及其关联的管腔20注射气囊膨胀介质,例如造影剂或盐水。当膨胀介质填充管腔20时,空气被迫空气清除端口94从排出,直到管腔20或气囊18内没有空气残留。医生可以根据需要,重复该过程以确保从外组件14的管腔20和气囊18中去除所有空气。

[0083] 在本发明的另一个实施例中,如图8和9所示,膨胀端口32的上述功能,通过采用一个或多个排气通道102来增强。排气通道102形成在内组件16的外层68中。至少,排气通道102纵向地起始于膨胀塞88的远端90附近,并且连续不断地延伸到空气清除端口94的近端附近。排气通道102的长度可以延伸至膨胀塞88的远端90和/或与空气清除端口94的近端,或与之重叠。排气通道102可以相对于穿过内组件16的管腔22的轴线,与膨胀塞88的通道92和/或空气清除端口94径向对齐或径向偏离设置。

[0084] 排气通道102通过如下方式形成:在内组件16的外层68和可热收缩管之间放置直径在0.001至0.030英寸范围内的多个芯轴中的一个,然后如上所述将可热收缩管加热。在某些实施例中,排气通道102与空气清除端口94径向对齐和/或与形成在膨胀塞88中的通道92径向对齐。例如,图9示出了排气通道102的实施例。排气通道102和空气清除端口94各自形成统一通道的一部分。在其中排气通道102与空气清除端口94径向对齐和/或与形成在膨胀塞88中的通道92径向对齐的实施例中,排气通道102可以沿着空气清除端口94的长度纵向延伸和/或可以纵向延伸到或者接近地超出形成在膨胀塞88中的通道92。

[0085] 排气通道102有助于确保在内组件16的外表面和气囊18的内表面96之间的流体和空气流动路径保持畅通无阻。因为当气囊没有被膨胀、没有排气通道102时,气囊18可能紧密地形成在内组件16上,这可能无法始终从外组件14的管腔20清除空气而不使气囊18膨胀。因此,排气通道102在内组件16的外表面上提供凹陷或无障碍的通道,其允许空气和流体在收缩的气囊和内组件16的外表面之间通过。因此,空气可以从气囊导管10中清除而不会使气囊18膨胀。

[0086] 还可以预期,排气通道102可以采用内组件16的外表面上的一个或多个螺旋通道或凹槽、螺旋脊和/或纵向脊的形式。排气通道102也可以采用结合到内组件16的外表面的一个或多个小管状元件的形式。

[0087] 如图10-18所示的以下实施例中,清除端口94位于气囊18的可膨胀部分的远端内部部分处,并且旨在表示开口或开口的区域,并且排气通道102将远端的清除端口94连接到气囊导管的远端的外部。因此,空气通过排气通道102从清除端口94向远端输送并从气囊导管的远端排出。清除端口94因此是空气的近端入口点,然后空气在其中通过排气通道102向远端输送。所有空气从气囊内部的清除都在气囊导管的远端部分进行。膨胀管腔保持位于气囊18的近端;因此,当所有的清除都在气囊18的远端部分进行时,气囊18从近端被膨胀。如以下实施例中所述,在第一准备阶段,排气通道102首先打开,以从气囊18清除空气;随后在第二操作状态下密封排气通道102,以防止在介入手术期间,气囊以膨胀状态使用时气囊

泄漏。在这些实施例中，清除端口94表示位于气囊内的、进入排气通道102的近端开口。与之相反，排气通道102的远端位于气囊导管的远端。

[0088] 本发明的一个实施例包括可膨胀材料以及前述清除端口和排气通道的布置。可膨胀材料响应于在暴露于某些材料(例如液体)时而膨胀，从而关闭排气通道以阻止液体通过。可能需要有选择性地允许排气通道首先打开以清除空气，但随后当暴露于液体(例如盐水或造影剂)时关闭，防止液体从气囊中逸出，保持气囊随着时间的推移而膨胀。在一个示例中，使用者利用造影剂冲洗系统，排出空气并准备气囊以供使用。造影剂也应用于在使用期间膨胀气囊。一旦空气从排气通道中排出，排气通道在暴露于造影剂时关闭，以防止在后来引入额外的造影剂来膨胀气囊时造影剂逃逸(例如，在介入手术期间，一旦气囊在身体内随后膨胀)。

[0089] 可膨胀材料可以用在排气通道的一部分上或上方，或者可以与排气通道相邻放置，例如靠近清除端口94。亲水性材料在暴露于液体(例如盐水)时会膨胀，并且一旦含有亲水性可膨胀材料的排气通道的部分暴露于液体，则关闭排气通道。因此，当空气通过端口排出时，排气通道保持打开状态。然而，一旦排气通道接触液体(例如，在空气几乎完全从气囊/气囊导管冲出，并且现在液体正被排出的情况下)，排气通道将膨胀，引起内部通道收缩，阻止液体被排出。各种亲水性材料如橡胶或水凝胶可用作可膨胀材料。

[0090] 可膨胀材料可以位于与排气通道相邻的位置，或者可以在物理上包括排气通道的特定部分(例如，远端部分)。图10示出了这样一种系统，其利用了与排气通道102相邻的可膨胀材料。具体地，图10示出了本发明的气囊导管的实施例的横截面图，该气囊导管在气囊18的远端附近，其中该排气通道102跨越气囊18远端的不可膨胀部分。可膨胀层110位于排气通道102下方，除了可选的附加衬垫层112、114、116之外，其可以位于导丝管腔16和可膨胀层110之间。或者，可膨胀材料可以与任何先前的清除/排气系统实施例一起使用。

[0091] 可替代的配置可以将可膨胀材料放置在排气通道的远端部分上，从而允许排气通道在暴露于液体时收缩，而无需相邻表面压缩该排气通道。或者，可以在排气通道的整个长度上使用可膨胀材料。或者，可膨胀材料可以放置在排气通道的近端或甚至在清除端口处。

[0092] 在另一个实施例中，排气通道是可收缩的。排气通道具有第一打开配置，但是响应于如抽吸或真空的刺激而塌陷以采取第二闭合配置。使用者通过引入药剂(例如，盐水或造影剂)从气囊中清除空气来准备气囊。然后，使用者引入真空或抽吸源，导致排气通道塌陷并由此关闭。该过程之后，当气囊定位在体内时，排气通道将保持密封，并且膨胀介质(例如造影剂)将不会逸出，从而防止气囊随时间收缩。

[0093] 可以使用柔软、粘的和可收缩的材料来形成排气通道102，以实现使通道容易塌陷。对于这样的系统，椭圆横截面形状是可取的，使得椭圆的短轴仅需要较小的运动来完全塌陷，但是更圆的形状也可以使用，其中排气通道的壁由相对弱、容易塌陷的聚合物材料组成。另外的横截面形状，例如“D”形或“C”形也是可能的。在这些示例形状中，“D”形的平坦侧面或“C”形的开口部分可以定向，使得它们面向朝向导丝管腔16的方向或背向导丝管腔16(例如，在图10的示例性横截面中，“向下”或“向上”面向。)

[0094] 在一个示例中，排气通道的整个长度是可收缩的。在另一个示例中，仅一部分排气通道是可收缩的。在另一个示例中，仅清除端口(其连接到排气通道)是可收缩的。该可收缩部分可以通过多种方法实现，例如在通道的一部分中形成一个弱化壁的区域，从而允许该

部分容易收缩。图11和12示出了可收缩的排气通道的横截面,其中当通道打开以清除系统时,该通道具有第一打开配置102a,并且一旦真空或抽吸时,通道随后采用第二关闭配置102b,用于关闭所有通道或通道的弱化部分。

[0095] 在另一个实施例中,所述排气通道包括限制构件,所述限制构件位于或超过所述排气通道的近端,一旦气囊已经塌陷,阻止该排气通道的近端部分处的流体流动,从而防止过度抽吸。该限制构件可以是具有加厚的壁的区域,且位于排气通道的近端以阻塞通道管腔。该限制构件也可以描述为阻挡进入清除端口和排气通道的隆起物或突出区域。在操作中,使用者抽吸气囊,使气囊收缩,然而过度的抽吸(在气囊完全收缩后,持续的吸气或抽吸情况下)是不可取的,因为血液可能会进入气囊导管中。该隆起物密封排气通道,防止过度抽吸。

[0096] 该配置在图13和14中示出,其中右侧表示气囊的远端,并且排气通道102从气囊18的远端、内部、可膨胀部分横跨到气囊导管的远侧尖端或末端。在图13中,气囊被膨胀,并且因为气囊18被膨胀且存在流体通过的空间,因此并且隆起物118不阻碍流体流动。在图14中,气囊18被收缩,例如在使用者抽吸气囊18,使其收缩之后。在收缩状态下,隆起物118阻塞流体流动到清除端口94和排气通道102的路径,因此一旦气囊18完全被收缩,就不可能进一步吸气或抽吸。

[0097] 在图15和16所示的另一个实施例中,当气囊18被完全膨胀时,排气通道102就会自身密封,以防止气囊18的任何泄漏。在该实施例中,排气通道102的远端部分,与气囊壁的远端部分是一体的。换句话说,气囊18的壁包含限定了排气通道的管腔,其中通向排气通道102的近端管腔可以被认为是清除端口94。这可以以多种方式进行,例如,可以首先利用芯轴构造排气通道102,然后可以在排气通道102的通道上构建气囊,使得排气通道102与气囊18的远端部分合并;这意味着气囊18的远端部分将包括与气囊18的壁合并的排气通道102。

[0098] 或者,可以构建气囊,然后可以将芯轴放置在气囊内以形成管腔,其中所述的管腔将限定排气通道。当气囊膨胀时,气囊的壁将伸展并变薄。这种伸展和变薄的动作将合并到气囊壁的一部分排气通道压缩,导致排气通道关闭。因此,当气囊被完全膨胀时,排气通道将关闭,防止任何泄漏。在可替代的配置中,连接到气囊的加强带也可以用在气囊的远端部分上,形成阻塞点。当气囊膨胀时,由于远端的排气通道被整合到气囊壁中,因此该加强带直接在带下方的排气通道的部分上施加力,其中产生了阻塞点,并且关闭了一部分的排气通道。

[0099] 类似于上面的可压缩排气通道实施例,其利用椭圆形、或C形或D形横截面的排气通道形状来辅助排气通道的自动关闭,该实施例还可以利用这些通道形状进一步使通道更容易关闭。图13和14的隆起物特征还可以用于创建一种系统,该系统在气囊被膨胀时,防止气囊泄漏,以及一旦气囊被收缩时,防止过度抽吸。这在图15和16中示出,其中排气通道102与气囊18的壁为一整体。在一个示例中,气囊18利用衬层120、122,该衬层120、122连接到排气通道102的一部分。随着气囊18膨胀,衬层压缩排气通道102,导致通道关闭-如图15所示。其中,排气通道102的近端部分逐渐变细,直至完全关闭。当气囊18被收缩时,如图16所示,排气通道102打开并且隆起物118防止过度抽吸。

[0100] 图17和18示出了根据本发明一个实施例的气囊导管中使用的清除系统的另一个实施例,该清除系统利用膜,该膜允许空气/气体从气囊通过而不允许液体通过。在将气囊

放置在患者体内之前,膨胀管腔用于首先注射液体膨胀介质(例如造影剂),从气囊和气囊导管中清除残余气体。该导管包括清除端口94,该清除端口包括渗透膜128,该渗透膜128允许气体通过但不允许液体通过气囊--允许空气逸出,同时保持液体膨胀介质。清除端口连接到排气通道102,该排气通道102与气囊18外部的区域连通,使得空气从清除端口94通过排气通道102输送,并从导管外清除(箭头所示)。由于膜128防止液体逃逸,因此气囊18抗泄漏,使得一旦气囊18在患者的脉管系统内被膨胀,它就能够保持其气囊18的适当膨胀形状。

[0101] 图17显示了气囊导管的远端部分,其包括气囊126和清除系统。清除系统利用清除端口94,清除端口94包括膜128,并且排气通道102连接到清除端口94。气囊126向近端结合到膨胀管腔,使得膨胀介质(例如造影剂)通过膨胀管腔使气囊126膨胀。气囊126远端结合到内组件/导丝管腔16的远端部分30-类似于图2中所示的构型。渗透膜128放置在气囊126下方。膜128包含孔,该孔的尺寸允许空气/气体通过而不是液体通过。

[0102] 在一个实例中,膜128是ePTFE层,其厚度约为0.0006英寸-0.0007英寸,孔径约为0.4-0.6微米。聚合物可以以多种不同方式处理,赋予适当尺寸的孔以产生膜。在一个优选的实施方案中,对聚合物进行热处理以使聚合物可拉伸,然后拉伸聚合物以在其中产生各种孔,然后再加热以锁定特定的拉伸形状。在另一个实施方案中,使用化学物质,并且这种化学物质通过聚合物产生膜。在另一个实施方案中,e-纺丝工艺可用于产生具有适当尺寸的孔的蜘蛛网状结构。在另一个实施方案中,膜是多孔泡沫材料。

[0103] 如图17和18所示,环状的不透射线(例如铂)的标记带130仅放置在膜128的近端部分下方,层132(例如聚合物层)位于标记带130下方,衬层134,例如PTFE衬层,位于聚合物层132下方。没有标记带130加强层的膜128的部分限定了清除端口94,而排气通道102位于膜128更远端的下方,并提供空气到气囊导管远端外的连通路程。膜128将气囊126和排气通道102分开,并有助于限定近端的清除端口94,其作为中间物,允许气体/空气通过而不允许液体通过(例如前面讨论的气囊膨胀液体)通过。排气通道102在近端与清除端口94连通,并且在远端与气囊外部区域连通,因此空气穿过清除端口94的膜128,通过排气通道102输送并向外置换,如图17箭头所示。由于气囊126连接到内组件/导丝管腔,所以这些元件都包括内组件/导丝管腔的远端部分。图18是横截面图,其沿着图17中所示的内组件/导丝管腔的远端部分的线F,示出了当气囊126处于压缩状态时,所有层如何相对于彼此坐落。层134形成导丝管腔的内底衬层,并且气囊126形成气囊导管的远端部分的顶外层,气囊126的最远部分是不可充气的。

[0104] 为了形成清除端口94和排气通道102,在本发明的一个实施例中,将0.001英寸-0.005英寸厚的芯轴放置在聚合物层132内。然后移除芯轴,留下有缺口的部分。膜128放置在缺口上;如前所述,膜128具有特定的渗透性以允许气体分子通过但不允许液体通过,因此液体将在气体逸出时保留在气囊中。膜128位于限定了清除端口94的排气通道102的近端部分上方。气体穿过清除端口94,通过排气通道102,并从气囊导管的远端离开。

[0105] 在图17和18所示的实施例中,清除端口94和膜128的功能是为空气而不是液体提供选择性的逃逸路径,以便空气可以从气囊126中逸出。然后空气通过清除端口94从气囊126中排出,通过排气通道102,然后离开气囊导管的远端。为此,清除端口94包括膜层128,选择性地允许空气通过但不允许液体通过。如图17所示,膜128跨越气囊导管的整个远端部分,然而气囊126的远端部分直接与膜128结合。由于膜128直接结合到气囊126,所以这部分

气囊126不能膨胀或收缩。因此,空气将仅通过清除端口94从气囊126中排出,该清除端口94位于气囊的非结合部分的旁边(例如气囊126的膨胀和收缩部分)。

[0106] 用于准备和使用气囊的方法,包括通过气囊导管的膨胀管腔注射诸如造影剂的液体,以将气囊126中的任何残余空气/气体排出。气体渗透通过清除端口94,并且从气囊导管的远端尖端或末端离开排气通道102。液体保留在气囊中,并且使用者通过膨胀管腔吸气或抽吸将液体抽回,使气囊126收缩。一旦准备好气囊导管并清除了残余气体,将气囊导管放入脉管系统,再次通过往膨胀管腔注射液体而膨胀。气囊126将保持膨胀,因为膜128确保液体不能通过清除端口94和排气通道102从气囊中逸出。

[0107] 图17和18中示出和描述的实施例,可以与在其他附图和本申请的其他部分中示出和描述的其他清除系统实施例一起使用。例如,图13和14利用隆起物118来防止气囊的过度抽吸。通过将隆起物118放置在膜128的一部分之上,或者通过将隆起物118放置在更近端的位置,膜128的近端,隆起物118也可以用来防止气囊的过度抽吸。

[0108] 在另一个实施例中,外组件14的管腔20的直径从导管的近端到远端逐渐变细,如图19a所示。这种锥形将导致锥形膨胀管腔。图19a中所示,虚线指示的位置98类似于由图2中的位置98指示的外组件的远端。内组件16采用前面图中的导丝管腔。在一个示例中,位置98处的管腔直径20a在0.02英寸-0.03英寸的范围内,并且更具体的示例为0.0293英寸。在一个示例中,气囊导管的最近端的位置处的管腔直径20b在0.03英寸-0.035英寸的范围内,更具体的示例是0.0305英寸。

[0109] 锥形管腔20可以通过利用锥形芯轴来形成外组件14。锥形芯轴将产生锥形内径/管腔20。锥形的使用意味着气囊导管的近端部分具有比气囊导管的更远端部分更薄的结构层和更大的膨胀体积,该气囊导管的更远端部分具有更厚的结构层和更小的膨胀区域。这种膨胀体积的差异对于气囊的膨胀特别有利,其中较大的近端体积,与在整个管腔20中具有一致的体积轮廓相比,允许更大的抽吸压力。

[0110] 图19b示出了锥形膨胀管腔21的另一示例。与图19a中的示例不同,膨胀管腔21利用从较大直径区域21b弯曲到较小直径区域21a的非线性锥形。其他形状也是可能的。优选地,锥形形状缺少尖锐边缘,以防止任何空气可能被捕获的区域并产生旋涡或湍流,这将对膨胀的时间产生负面影响。膨胀管腔形状可以通过利用成形芯轴形成,因此通过利用适当形状的芯轴可以预期各种形状。

[0111] 与前面描述的实施例类似,锥形内管腔21可包括具有比外组件14的外层更高的熔化温度的聚合物。采用锥形内管腔21的外组件14还可包括金属加强层。

[0112] 在另一个实施例中,使用了锥形膨胀管腔,但是锥形仅用在管腔的一小部分上。在神经血管系统中使用的气囊和气囊导管通常具有相对小的尺寸,是由于身体的该区域中的血管较小。为了增加抽吸压力,锥形是可取的;然而,考虑到较小的神经血管导致导管尺寸较小,膨胀管腔的容积有限,连续的锥形难以实现。因此,锥形可以用在位于气囊元件附近的膨胀管腔的有限部分中。在一个示例中,总膨胀管腔长度为60-70英寸,并且锥形存在于膨胀管腔长度约1-6英寸中。在一个示例中,由于锥形限于管腔的一小部分而不是分布在整个管腔中,因此从较小直径到较大直径部分的过渡将是相当显著的。

[0113] 图19c示出了局部锥形,其在一些实施例中可能特别有用。通常希望气囊导管具有大的近端部分和小的远端部分,尤其是在神经血管系统空间中。大的近端部分将最大化推

力,并容纳大的膨胀管腔20,加速气囊18的膨胀和吸气。气囊导管小的远端部分允许更小的气囊尺寸,这对于允许放置在神经血管系统中较小的血管里是有用的-此外,较小的远端部分也将增加气囊导管在较小的神经血管中的灵活性和导航性。图19c在近端部分上利用相对一致的较大直径,在导管的远端部分上利用相对一致的较小直径,并且一个短锥形15b在两个部分之间,该相对短的锥形部分允许在大的近端部分和小的远端部分(包括气囊18)之间快速过渡。该锥形可以存在于内组件16(参见内锥形15a)和外组件14(见外锥形15b)上,并与之匹配。

[0114] 该设计还在制造气囊导管方面提供了一些优点,因为内组件16和外组件14可以单独制造并且彼此放置,其中人们可以简单地匹配锥形15a和15b以确保内组件16和外组件14相对于彼此适当地放置,然后内组件16和外组件14可以结合在一起,以形成整体的气囊导管。在一个示例中,外组件14的锥形15b的近端部分具有例如约0.034英寸-0.038英寸的外径,并且内组件16的锥形15a的近端部分具有例如约0.015英寸-0.020英寸的内径。外组件14的锥形15b的远端部分具有例如约0.020英寸-0.037英寸的外径,并且内组件16的锥形15a的远端部分具有例如约为0.001英寸-0.020英寸的内径。锥形部分15a和15b具有约2-3厘米的长度,并且锥形部分15a和15b远端的气囊导管的部分向远侧延伸约15-20厘米。在锥形部分近端的气囊导管的部分延伸导管长度的剩余部分,约140cm。

[0115] 在另一个实施例中,导丝管腔22和膨胀管腔20都利用锥形。在一个实施例中,在两个管腔上使用的锥形,分别在导丝管腔和膨胀管腔上延伸整个长度。在另一个实施方案中,锥形仅通过一小部分出现,分别在导丝管腔和膨胀管腔(例如总长度的约1英寸-6英寸)。在导丝管腔22和膨胀管腔20均利用锥形的一个示例中,导丝管腔22具有约0.01-0.015英寸的远端部分内径(例如,锥形的远端)和约为0.015英寸的近端部分直径(例如,锥形的近端)。膨胀管腔20具有约0.023英寸的远端部分内径(即锥形的远端)和约0.027英寸的近端部分直径(即,接近锥形)。

[0116] 适当递送合适量的气囊膨胀介质(例如造影剂)是重要的,尤其是在使用较小气囊的神经血管空间中。神经血管气囊特别小并且可以填充少量膨胀液体(例如0.01-0.02毫升),因此在给定有限的气囊体积的情况下,非常容易填充不足或过度填充气囊。通常,使用者压下注射器,从注射器中排出膨胀液体,但是这样很难获得精确的剂量。图20a-20e示出了计量分配系统,其利用计量控制器来获得膨胀介质的精确和适当的计量分配。

[0117] 图20a-20d示出了计量分配系统的一个实施例,该计量分配系统包括计量控制器140,其可与注射器144一起使用,以从注射器144输送精确、按计量剂量的膨胀液体(例如对比液)。图20a示出了包括计量控制器140的分配系统的展开图,该计量控制器140可以用在注射器上以提供精确的计量剂量。计量控制器140包括夹子142,因此控制器142可以固定到注射器144的近侧凸缘146。柱塞148穿过计量控制器140的管腔并进入注射器144。柱塞148的远侧位移将从注射器144排出流体。

[0118] 图20b示出了图20a的元件在组装视图中配合在一起。计量控制器140包括帽150,帽150与控制器140的顶部件160螺纹接合,使得帽150可以紧定在控制器140。计量控制器140包括容纳或接收柱塞148的管腔。夹子142与注射器近侧凸缘146接合,从而连接控制器140和注射器144。图20e所示的柔性压缩件158,例如硅垫圈,位于计量控制器140内的柱塞150周围,在帽150和顶部件160之间。当帽150相对于顶部件160紧定时,帽150将压缩件158

压靠顶部件160,并且压缩件158接合并锁定柱塞148,从而防止柱塞144相对于帽150和顶部件160自由移位。帽/压缩件/柱塞夹紧装置可以被认为Tuohy-Borst系统。

[0119] 计量控制器140包括旋转接口,以允许计量分配。旋转接口如图20c-20d所示。该控制器140包括顶部件160和底部件162,顶部件160包括帽150,底部件162螺纹接合在与帽150相对的顶部件末端。顶部件160可相对于底部件162旋转,并且这样做将柱塞148相对于底部件162移位并且,因此,相对于注射器148移位。顶部件160包括突出元件152,底部件162包括互补凹槽154。围绕底部件162的圆周有四个凹槽154。使用者可以旋转控制器的上半部分,即顶部件160和帽150,使突出元件152与凹槽154对齐,致使突出元件152位于凹槽154内。当突出元件152和凹槽154的对齐发生时,将发生“咔哒声”或类似的听觉反馈。换句话说,在凹槽154之间的底部件162的部分可以在旋转的突出元件152上方(图20c中示出)偏转,并且当突出元件152定位在凹槽154内时回到非偏转或少偏转的状态(如图20d)所示。每次“咔哒声”对应于特定的计量剂量,例如每一次咔哒声可对应于柱塞148的精确位移,引起0.01ml或0.02ml的膨胀液体被输送。

[0120] 对于神经血管气囊,通常0.02ml的膨胀液体(例如造影剂)就足够填充气囊。因此,一次咔哒声(如果每次咔哒声提供0.02毫升)或两次咔哒声(如果每次咔哒声提供0.01毫升)将足够填充气囊。控制器140还可以包括编号和分配指示器(例如,数字和数字旁边的条),因此用户可以辨别已经输送了多少流体。如上所述,使用帽152和压缩件158来锁定柱塞148是重要的,以便控制器的旋转,然后用于以可控的方式移动柱塞。计量控制器可以以不同方式设计,例如可以包括更多或更少的凹槽154,以允许更多或更少的分配迭代。

[0121] 图20e是计量控制器和计量分配系统的展开组装图。注射器144包括接口156,该接口156适于与导管毂配合,以将注射器内容物输送通过导管。计量控制器140包括底部件162和顶部件160。顶部件160的远端部分包括螺纹,以便当使用者旋转顶部件160时,顶部件160和底部件162可以彼此接合,并且相对于彼此紧固。在相对的位置,顶部件160的近端部分和帽150使用螺纹接合装置配合在一起,并且压缩件158设置在它们之间,并且用于在前面描述的Tuohy-Borst型接合系统中锁定柱塞148。

[0122] 图21a和21b示出了图20a和20e中所示的计量控制器的可替代实施例。在该实施例中,计量控制器140b包括顶部件160a和底部件162b,除了这里底部件162b具有螺纹,以与顶部件160b配合,使得顶部件与底部件配合。该实施例仍将利用可听接口,因此顶部件将具有与底部件上的凹槽接触的突出元件-然而与其他实施例不同,当使用者相对于顶部162b旋转控制器140b的底部件160a时,突出件将位于凹槽上并因此锁定到凹槽中。控制器140b还采用类似于图20a-20e所示实施例相关描述的帽150b和压缩件158b。

[0123] 图22a和22b示出了根据本发明的计量控制器的可替代实施例。与图21a和21b中的控制器类似,顶部件160c位于底部件162c上,底部件具有螺纹,以容纳顶部件。尽管前面的实施例使用了被拧紧以将压缩件锁定到柱塞的帽,但是这里使用夹具170并且使夹具170收紧,以使其相对于柱塞148锁定。计量控制器140c的顶部件160c包括容纳夹具170的凹槽。旋转控制器的上半部分将使柱塞旋转,因为被顶部件容纳的夹具被锁定到注射器。顶部件160c具有突出件,该突出件与底部件上的相应凹槽配合,以在选定的间隔中产生可听见的咔哒声,正如前面的实施例一样。

[0124] 在另一可替代实施例中,图20a-20e的系统利用由底部件158接收的顶部件160,可

利用夹具170代替压缩件,以锁定注射器柱塞。在该实施例中,顶部件将容纳夹具,就像图22a和22b中顶部件容纳夹具170一样。

[0125] 在一个优选实施例中,图20a和22b中所示的计量控制器140-140c和分配系统可以用作更宽的气囊导管清除系统和输送系统的一部分,与上述任何实施例所述的清除端口/膜概念一起使用,如图17和18的实施例。如前所述,膜选择性地允许气体通过但不允许液体通过,以从气囊中清除气体。图20a-22b的计量控制器/计量分配系统将允许控制分配精确量的膨胀液体(例如造影剂)。由于膜阻止液体通过,膨胀液体将被保留在气囊内,确保气囊被膨胀之后,气囊能够保持其适当的膨胀形状。

[0126] 预期本文所述的任何实施例可单独使用,或与本文所述的任何其他实施例组合使用。

[0127] 应注意,虽然已经在关于神经病学手术中描述了本发明,但是预期本发明的气囊导管的某些特征也解决了非神经学领域的需要。

[0128] 尽管已经根据特定实施例和应用描述了本发明,但是根据该教导,本领域普通技术人员可以在不背离要求保护的发明的精神和超出要求保护的发明的范围的情况下,产生另外的实施例和修改。因此,应理解,本文中的附图和描述是作为示例提供的,以便于理解本发明,而不应解释为限制其范围。

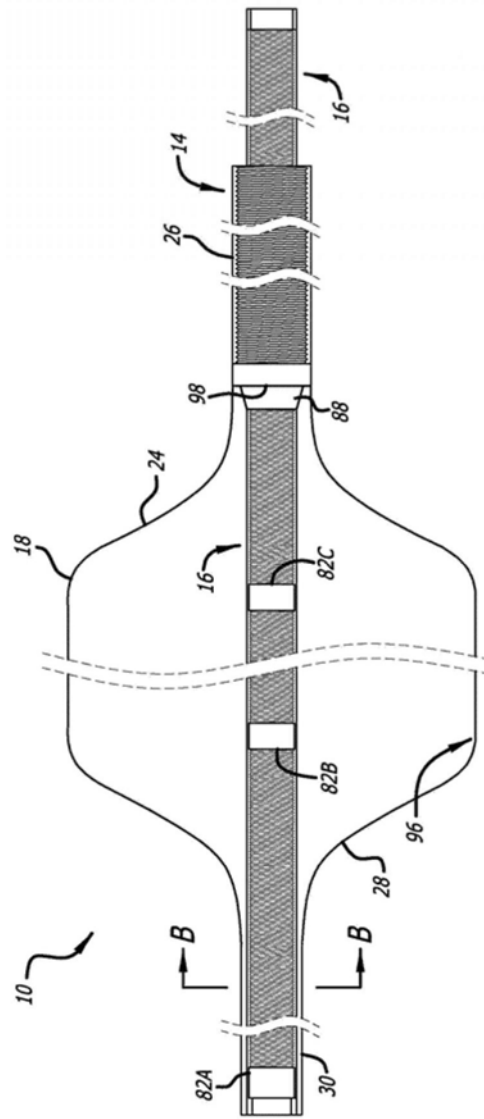


图2

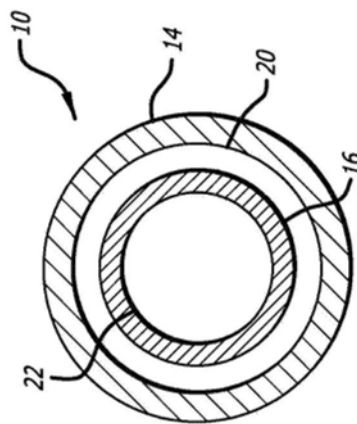


图3

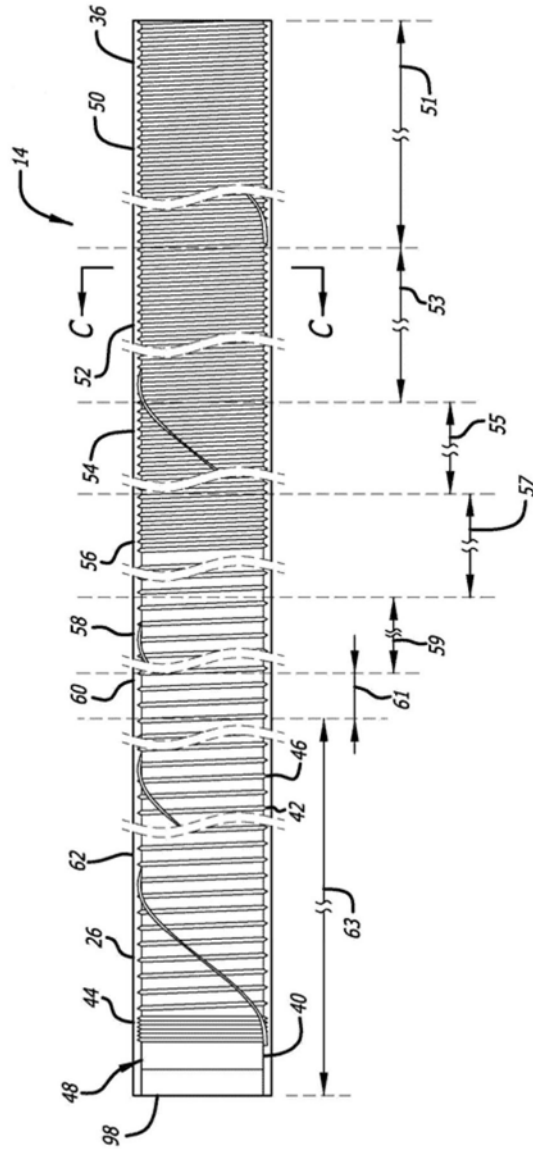


图4A

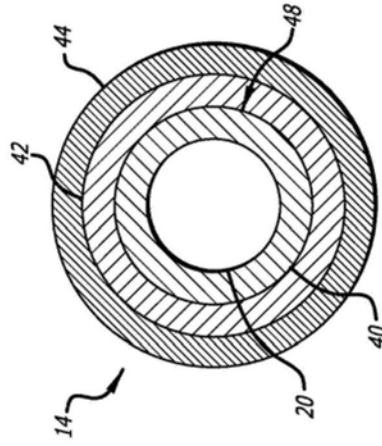


图4B

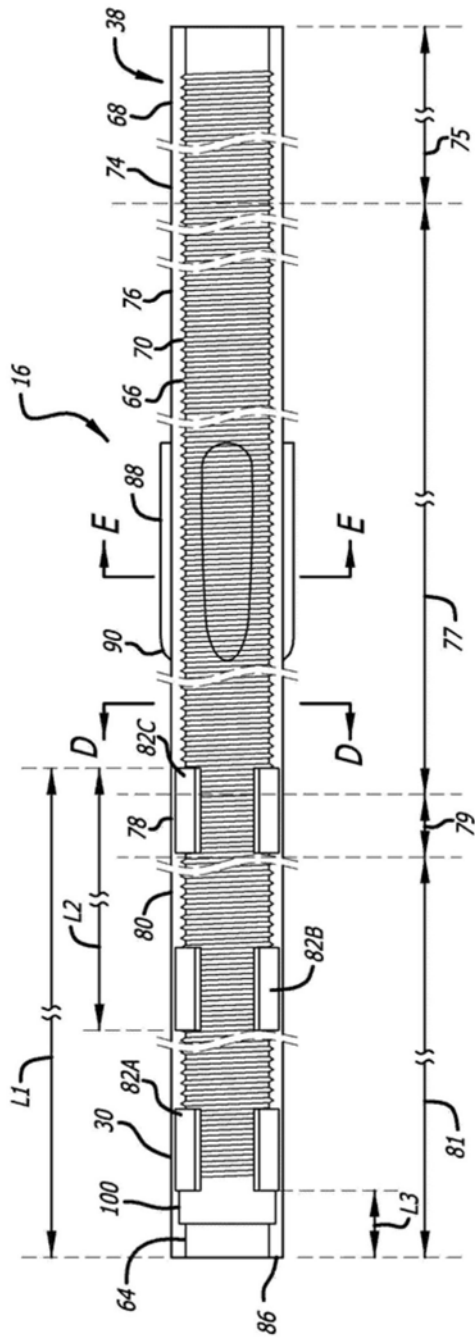


图5A

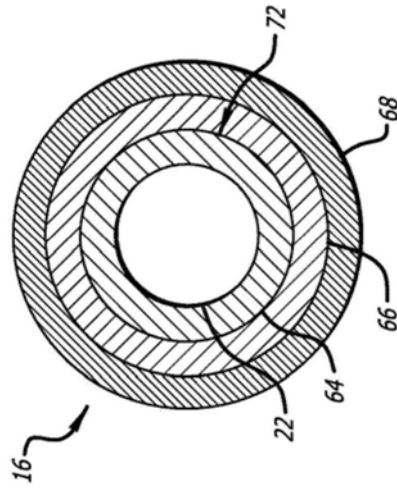


图5B

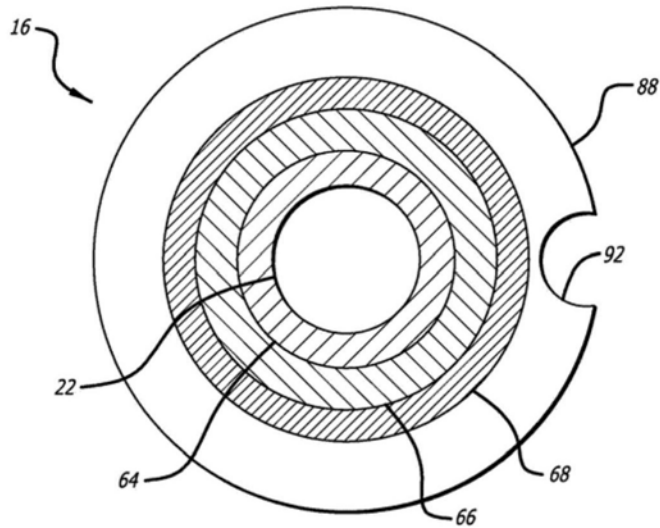


图5C

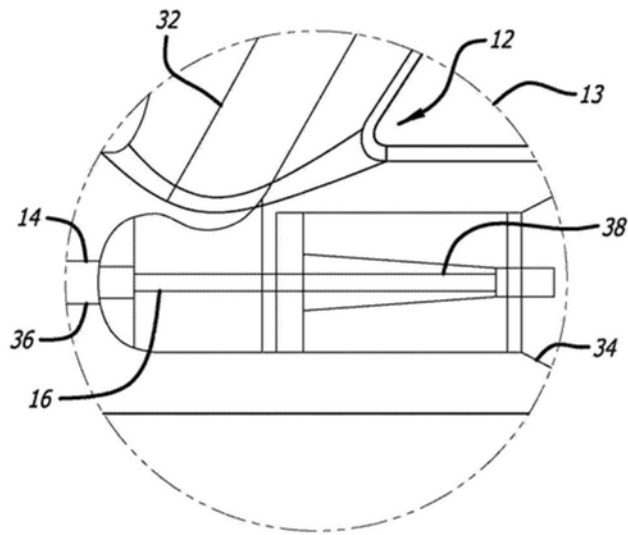


图6

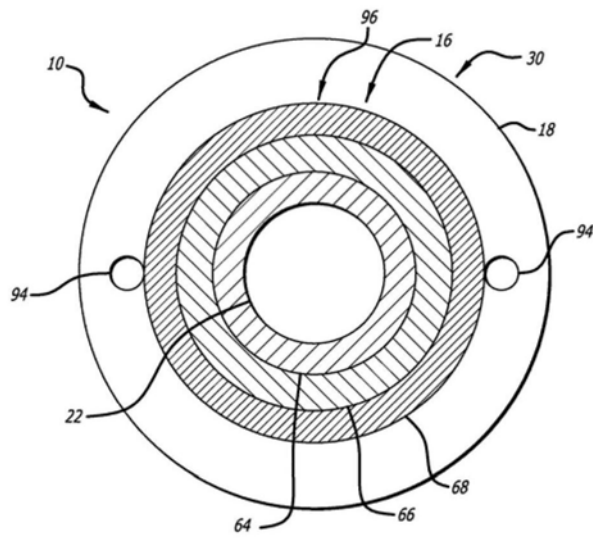


图7

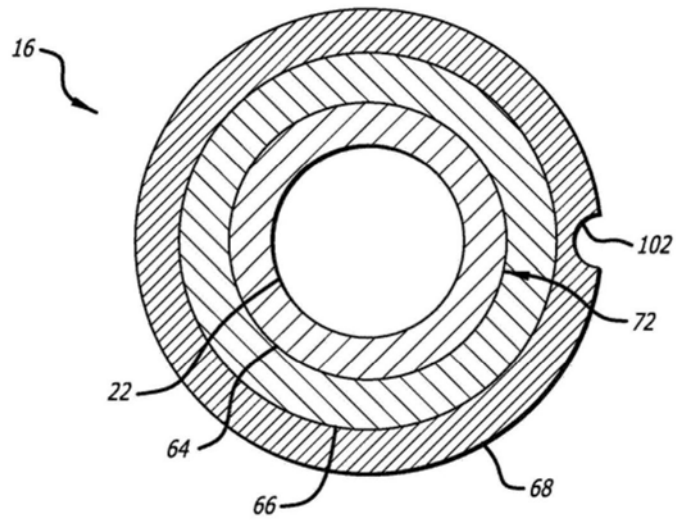


图8

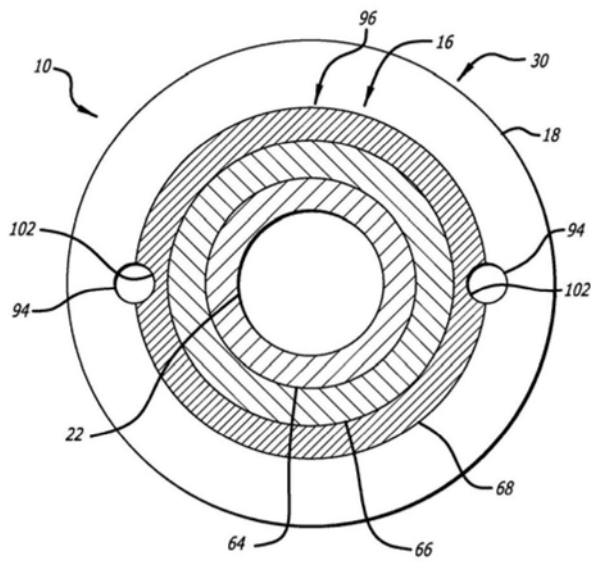


图9

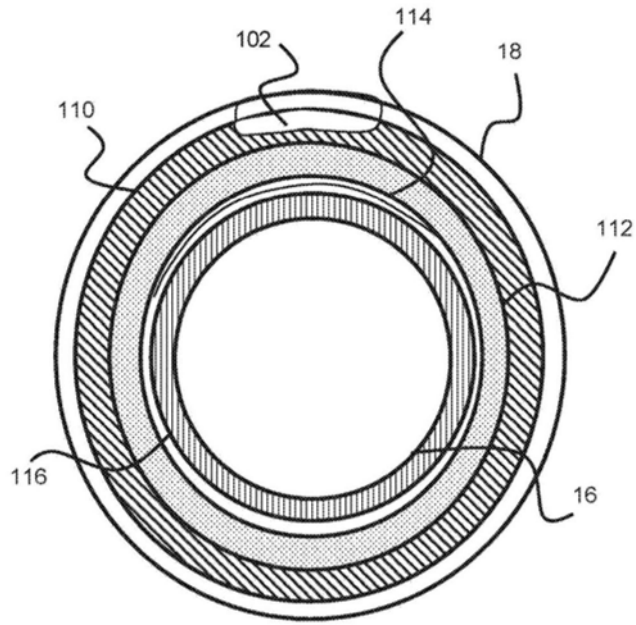


图10

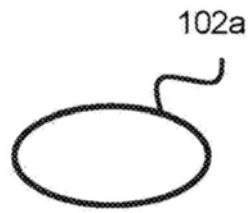


图11

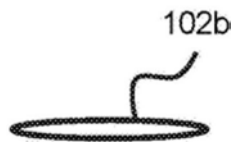


图12

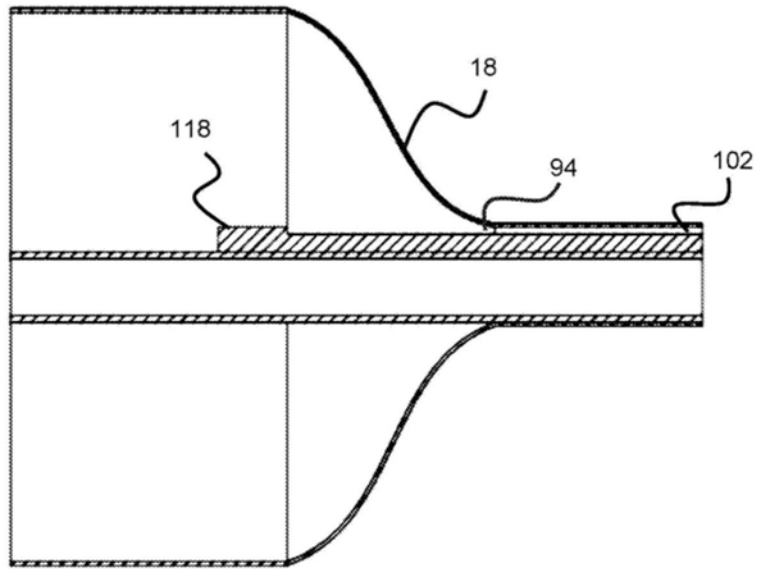


图13

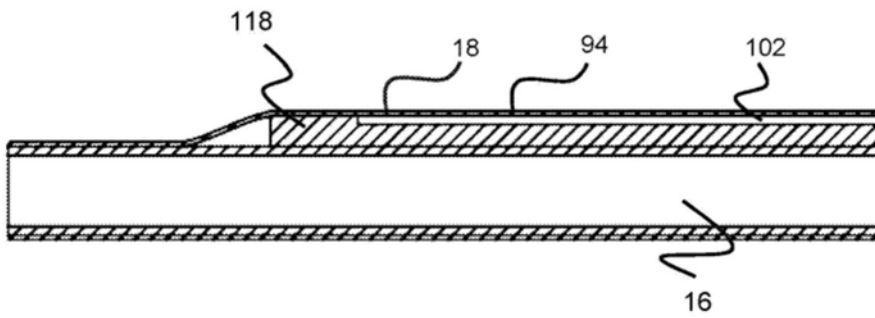


图14

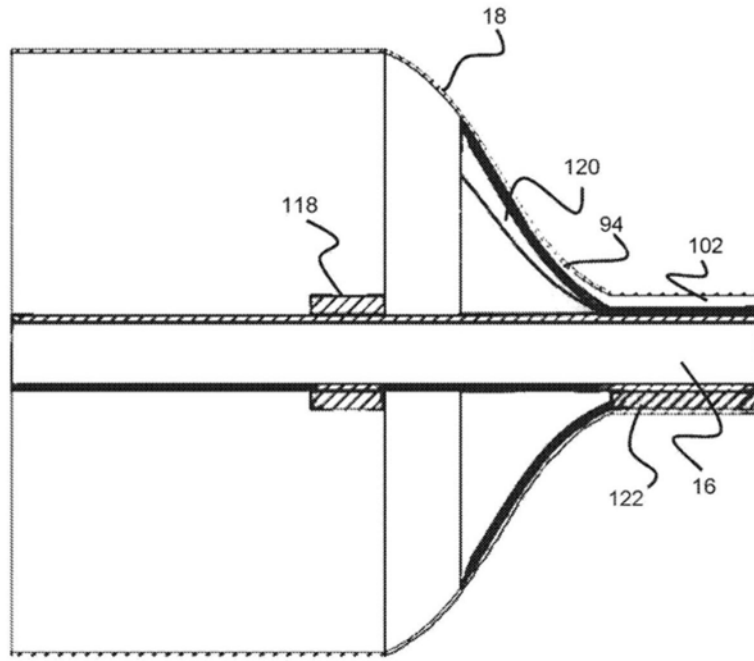


图15

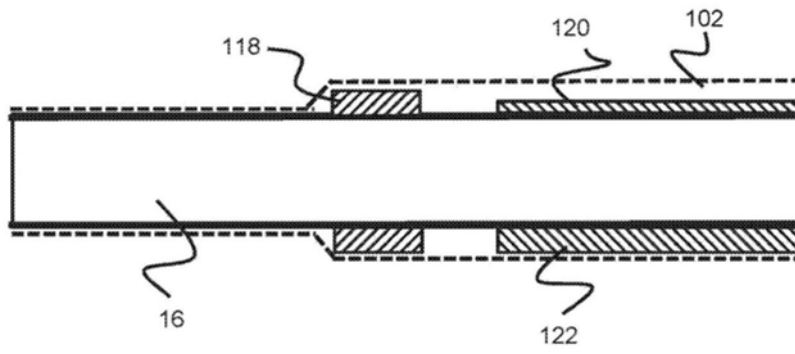


图16

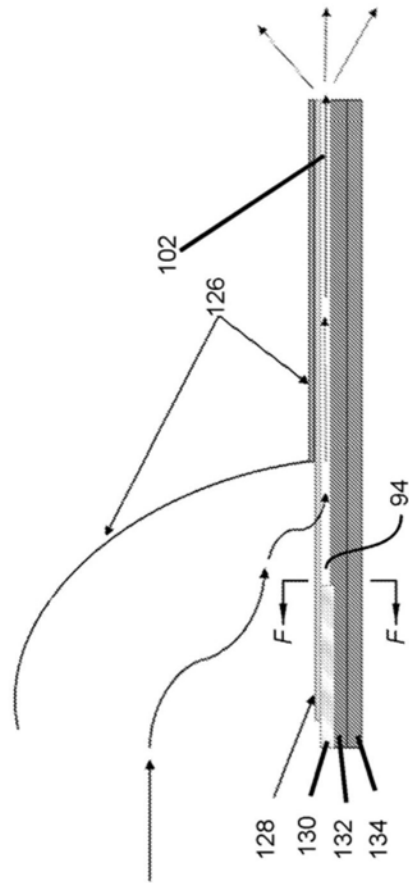


图17

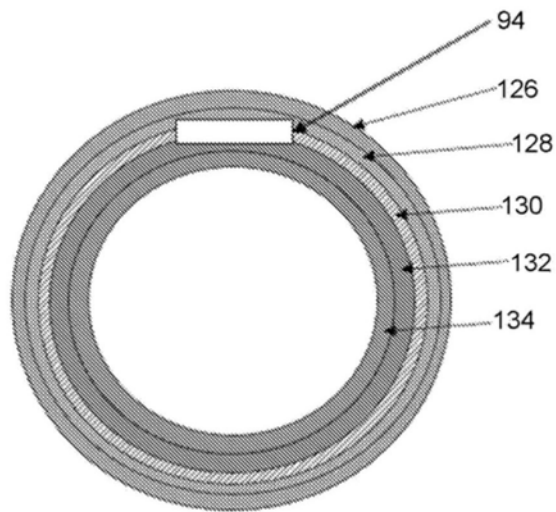


图18

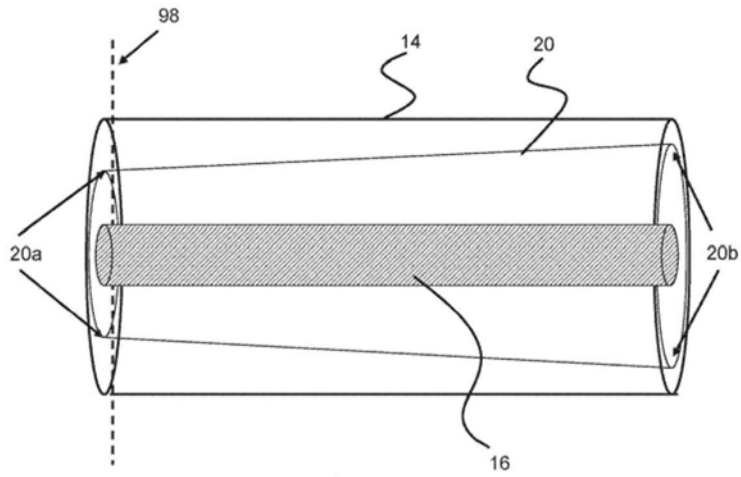


图19a

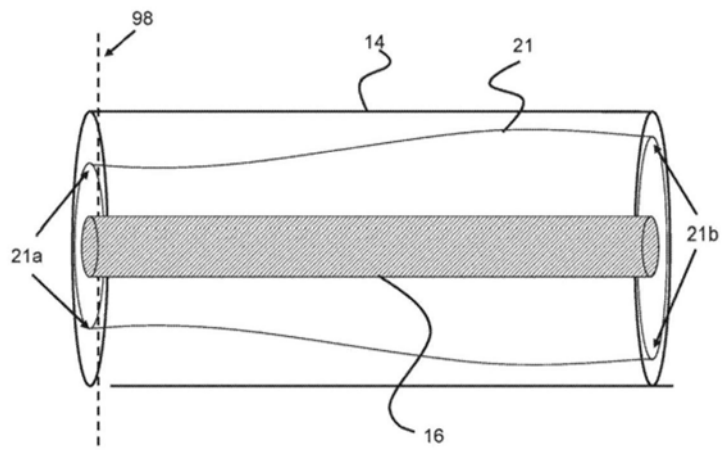


图19b

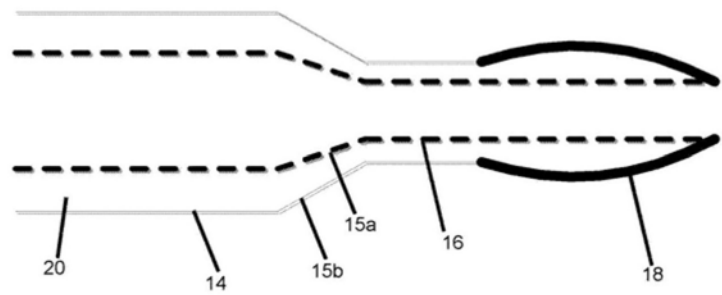


图19c

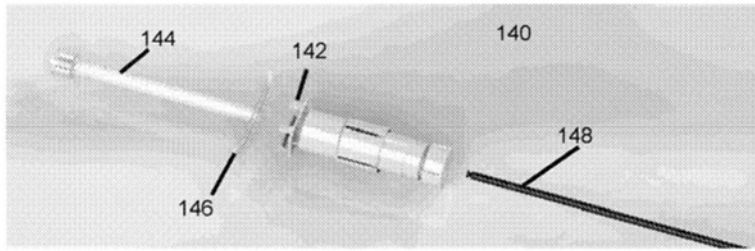


图20a

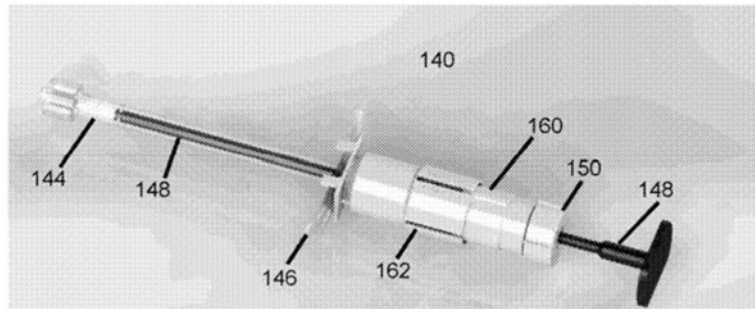


图20b

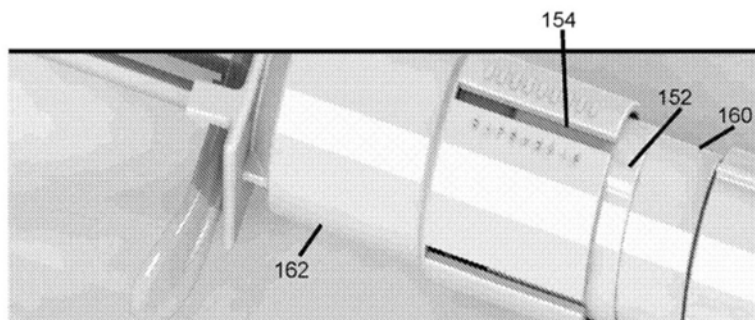


图20c

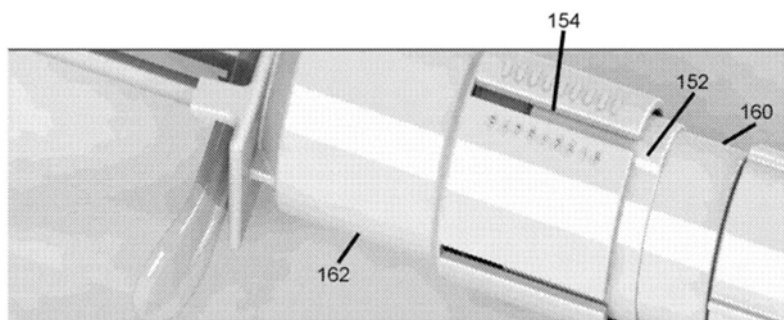


图20d

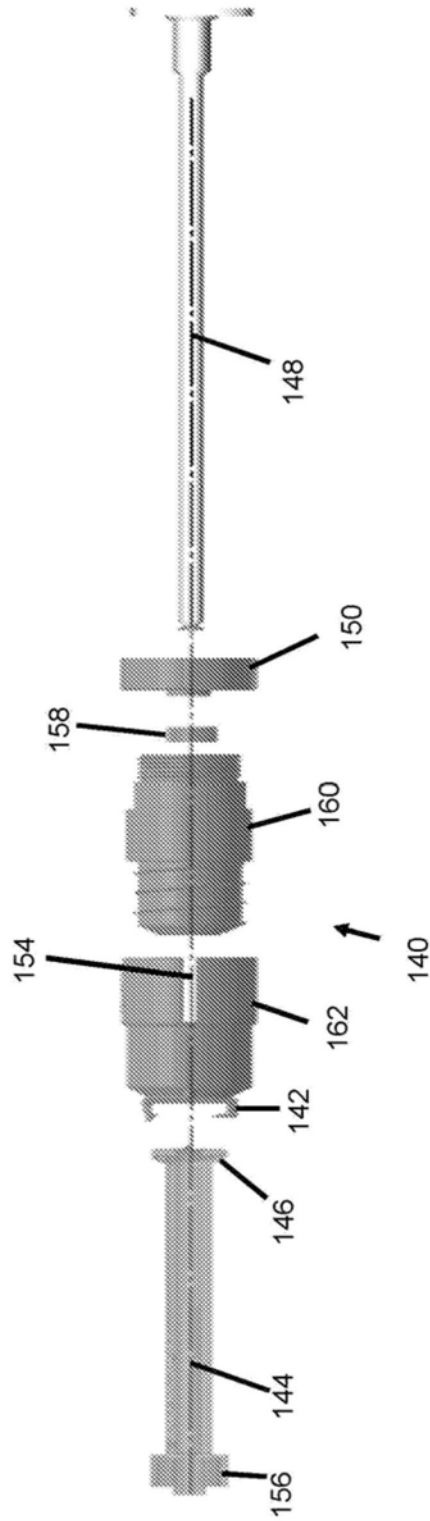


图20e

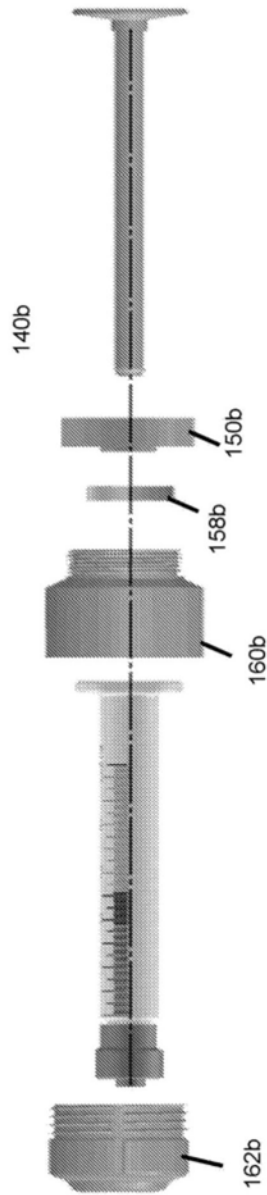


图21a

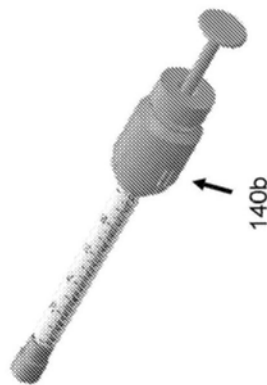


图21b

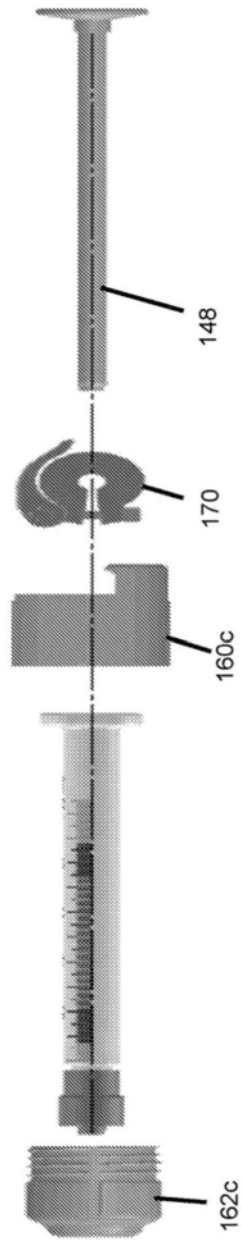


图22a

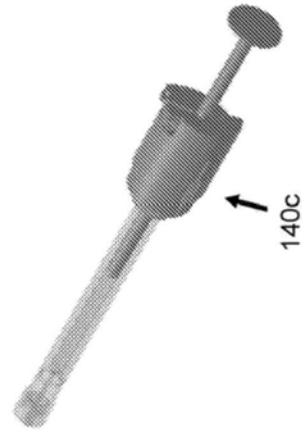


图22b