



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114470488 B

(45) 授权公告日 2023.08.11

(21) 申请号 202011272118.1

A61M 25/00 (2006.01)

(22) 申请日 2020.11.13

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号

CN 208259999 U, 2018.12.21

申请公布号 CN 114470488 A

JP H08112351 A, 1996.05.07

JP H0838618 A, 1996.02.13

(43) 申请公布日 2022.05.13

US 2004176791 A1, 2004.09.09

(73) 专利权人 微创神通医疗科技(上海)有限公司

US 2007005092 A1, 2007.01.04

WO 2014122757 A1, 2014.08.14

地址 201318 上海市浦东新区广丹路222弄16幢

CN 209827933 U, 2019.12.24

US 5549552 A, 1996.08.27

(72) 发明人 寸雨曦 刘云云 刘玉梅 孙莉

CN 102488955 A, 2012.06.13

CN 103055412 A, 2013.04.24

(74) 专利代理机构 上海思捷知识产权代理有限公司 31295

审查员 徐昌琦

专利代理师 王宏婧

(51) Int. Cl.

A61M 25/10 (2013.01)

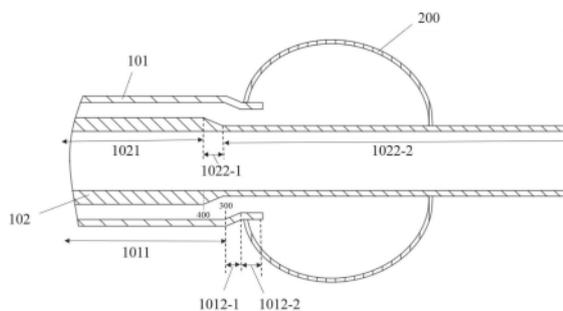
权利要求书2页 说明书14页 附图5页

(54) 发明名称

球囊导管

(57) 摘要

本发明提供一种球囊导管,包括:管状元件和球囊;管状元件包括内管和外管,球囊固定于管状元件,球囊具有膨胀状态和收缩状态,外管套设于内管的外部,外管和内管之间形成第一腔体;外管包括外管主体和第一凹部,第一凹部位于外管主体的远端,第一凹部的外径小于外管主体的外径,第一凹部的内径小于外管主体的内径,球囊的近端与第一凹部固定连接;内管包括内管主体和第二凹部,第二凹部位于内管主体的远端,第二凹部的外径小于内管主体的外径。如此配置的球囊导管兼容性好、输送过程中推送力小,对血管壁刺激性低。



1. 一种球囊导管,包括:管状元件和球囊;所述管状元件包括内管和外管,所述球囊固定于所述管状元件,所述球囊具有膨胀状态和收缩状态,所述外管套设于所述内管的外部,所述外管和所述内管之间形成第一腔体;

其特征在于,所述外管包括外管主体和第一凹部,所述第一凹部位于所述外管主体的远端,所述第一凹部的外径小于所述外管主体的外径,所述第一凹部的内径小于所述外管主体的内径,所述球囊的近端与所述第一凹部固定连接;

所述内管包括内管主体和第二凹部,所述第二凹部位于所述内管主体的远端,所述第二凹部的外径小于所述内管主体的外径,所述球囊的远端与所述第二凹部固定连接,所述内管的内部形成第二腔体,所述第二腔体整体的内径相同;

其中,所述外管主体的最远端称为第一过渡位置,所述内管主体的最远端称为第二过渡位置,所述第二过渡位置位于所述第一过渡位置的近端。

2. 如权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,所述第一凹部从近端至远端依次包括第一过渡区和第一平直区,所述第一过渡区为变径区,在所述变径区处,所述外管的内径和外径变小。

3. 如权利要求2所述的球囊导管,其特征在于,所述第一过渡区的轴向长度为0mm-10mm。

4. 如权利要求2所述的球囊导管,其特征在于,所述第一过渡区的内表面和外表面与所述外管主体的轴向呈相同的倾斜角度,所述倾斜角度为 $0^{\circ}$ - $90^{\circ}$ 。

5. 如权利要求2所述的球囊导管,其特征在于,所述第一平直区的外径与所述外管主体的外径之比为0.7-1.0。

6. 如权利要求5所述的球囊导管,其特征在于,所述外管主体的外径为1.0mm-3.7mm,所述第一平直区的外径为0.7m-3.5mm。

7. 如权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,所述第二凹部从近端至远端依次包括第三过渡区和第三平直区,所述第三过渡区为变径区,在所述变径区处,所述内管的外径变小。

8. 如权利要求7所述的球囊导管,其特征在于,所述第二凹部的轴向长度为2-60mm。

9. 如权利要求7所述的球囊导管,其特征在于,所述第三过渡区的外表面与所述内管主体的轴向呈一定倾斜角度,所述倾斜角度为 $0^{\circ}$ - $90^{\circ}$ ,所述第三过渡区的轴向长度为0-10mm。

10. 如权利要求7所述的球囊导管,其特征在于,所述第三平直区的外径与所述内管主体的外径之比为大于等于0.6且小于1.0。

11. 如权利要求10所述的球囊导管,其特征在于,所述内管主体的外径为0.5mm-3.2mm,所述第三平直区的外径大于等于0.3mm且小于3.2mm。

12. 如权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,所述内管还包含内管远端部,所述内管远端部位于所述第二凹部的远端。

13. 如权利要求12所述的球囊导管,其特征在于,所述内管远端部的轴向长度为1-500mm。

14. 如权利要求12所述的球囊导管,其特征在于,所述内管远端部的外径小于所述第二凹部的外径,所述内管远端部位于所述球囊导管的头端。

15. 如权利要求12所述的球囊导管,其特征在于,所述内管远端部从近端至远端依次包

括第四过渡区和第四平直区,所述第四过渡区为变径区,在所述变径区处,所述内管的外径变小。

16.如权利要求15所述的球囊导管,其特征在于,所述第四平直区的外径为0.2mm-3.1mm。

17.如权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,所述第一凹部从近端至远端依次包括第一过渡区与第一平直区;所述第二凹部从近端至远端依次包括第三过渡区与第三平直区;

所述第三过渡区的外表面与所述管状元件的轴向方向之间呈第一倾斜角,所述第一过渡区的内表面与所述管状元件的轴向方向之间呈第二倾斜角,所述第一倾斜角大于等于第二倾斜角。

18.如权利要求17所述的球囊导管,其特征在于,所述第二过渡位置在管状元件轴向上的投影和所述第一过渡位置在所述管状元件轴向上的投影之间的距离为10mm-80mm。

19.如权利要求18所述的球囊导管,其特征在于,所述第二过渡位置在管状元件轴向上的投影和所述第一过渡位置在所述管状元件轴向上的投影之间的距离为20mm-60mm。

20.如权利要求19所述的球囊导管,其特征在于,所述第二过渡位置在管状元件轴向上的投影和所述第一过渡位置在所述管状元件轴向上的投影之间的距离为30mm-45mm。

21.如权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,所述球囊的材料为硅胶、聚氨酯、乳胶、聚乙烯、聚四氟乙烯,膨体聚四氟乙烯中的任意一种或其任意两种或两种以上的混合物。

22.如权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,所述内管和外管都至少包含一个高分子层,所述高分子层的材料为聚醚嵌段聚酰胺、尼龙、聚氨酯、聚四氟乙烯、聚乙烯、聚烯烃弹性体中的一种或几种。

23.如权利要求22所述的球囊导管,其特征在于,所述外管和/或内管还包含有加强层,所述加强层为丝材编织结构、丝材螺旋缠绕结构、切割管材或其任意两种或两种以上的组合,所述加强层的材料为不锈钢、镍钛合金、钴铬合金或高分子。

24.如权利要求22所述的球囊导管,其特征在于,所述外管和/或所述内管为三层结构,所述三层结构从内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层。

25.如权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,所述第二腔体的内径与所述外管主体的外径之比为0.2-0.9。

26.如权利要求25所述的球囊导管,其特征在于,所述第二腔体的内径为0.1mm-3.0mm,所述外管主体的外径为0.5mm-3.7mm。

27.如权利要求1所述的球囊导管,其特征在于,所述球囊在收缩时的长度为5-30mm。

28.如权利要求27所述的球囊导管,其特征在于,所述球囊在收缩时的长度为10-20m。

## 球囊导管

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,特别涉及一种球囊导管。

### 背景技术

[0002] 球囊导管一般包括带有腔的管状元件和可以膨胀和收缩的球囊,在介入治疗领域中,球囊导管起到扩张狭窄、扩张支架、封堵动脉瘤瘤颈口、封堵血流的作用。

[0003] 现有的一些球囊导管的产品中,球囊一般安装在外导管的外部,因球囊本身存在一定的厚度,为了保证球囊导管能在血管中顺利推送,需要控制球囊导管的外径不能过大,导致球囊导管的内径过小或者通液腔过小,其内部无法兼容较大的医疗器械,或者球囊导管膨胀和收缩的时间过长,影响治疗时间。同时,球囊安装在外管外部会导致球囊导管的远端较硬,输送过程中推送力大,对血管壁刺激性强,过弯能力差,到位能力受限。

[0004] 以上缺点限制了球囊导管的治疗效果,提高了手术的难度也给患者带来很大风险。

### 发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种球囊导管,以解决现有的球囊导管中,兼容性差、输送过程中推送力大,对血管壁刺激性强的问题。

[0006] 为解决上述技术问题,本发明提供了一种球囊导管,其包括:

[0007] 管状元件和球囊;管状元件包括内管和外管,球囊固定于管状元件,球囊具有膨胀状态和收缩状态,外管套设于内管的外部,外管和内管之间形成第一腔体;

[0008] 外管包括外管主体和第一凹部,第一凹部位于外管主体的远端,第一凹部的外径小于外管主体的外径,第一凹部的内径小于外管主体的内径,球囊的近端与第一凹部固定连接;

[0009] 内管包括内管主体和第二凹部,第二凹部位于内管主体的远端,第二凹部的外径小于内管主体的外径。

[0010] 优选的,第一凹部从近端至远端依次包括第一过渡区和第一平直区,第一过渡区为变径区,在变径区处,外管的内径和外径变小。

[0011] 优选的,第一过渡区的轴向长度为0mm-10mm。

[0012] 优选的,第一过渡区的内表面和外表面与外管主体的轴向呈相同的倾斜角度,倾斜角度为 $0^{\circ}$ - $90^{\circ}$ 。

[0013] 优选的,第一平直区的外径与外管主体的外径之比为0.7-1.0。

[0014] 优选的,外管主体的外径为1.0mm-3.7mm,第一平直区的外径为0.7m-3.5mm。

[0015] 优选的,外管还包含外管远端部,外管远端部位于第一凹部的远端,外管远端部近端的外径大于第一凹部的远端的外径,外管远端部与内管在远端位置固定连接。

[0016] 优选的,外管远端部从近端至远端依次包括第二过渡区和第二平直区,第二过渡区为变径区,在变径区处,外管外径变大。

- [0017] 优选的,第二凹部从近端至远端依次包括第三过渡区和第三平直区,第三过渡区为变径区,在变径区处,内管的外径变小。
- [0018] 优选的,第二凹部的轴向长度为2-60mm。
- [0019] 优选的,第三过渡区的外表面与内管主体的轴向呈一定倾斜角度,倾斜角度为 $0^{\circ}$ - $90^{\circ}$ ,第三过渡区的轴向长度为0-10mm。
- [0020] 优选的,第三平直区的外径与内管主体的外径之比为大于等于0.6且小于1.0。
- [0021] 优选的,内管主体的外径为0.5mm-3.2mm,第三平直区的外径大于等于0.3mm且小于3.2mm。
- [0022] 优选的,内管还包含内管远端部,内管远端部位于第二凹部的远端。
- [0023] 优选的,内管远端部的轴向长度为1-500mm。
- [0024] 优选的,内管远端部的外径小于第二凹部的外径,内管远端部位于球囊导管的头端。
- [0025] 优选的,内管远端部从近端至远端依次包括第四过渡区和第四平直区,第四过渡区为变径区,在变径区处,内管的外径变小。
- [0026] 优选的,第四平直区的外径为0.2mm-3.1mm。
- [0027] 优选的,外管主体的最远端称为第一过渡位置;内管主体的最远端称为第二过渡位置;第二过渡位置位于第一过渡位置的近端。
- [0028] 优选的,第一凹部从近端至远端依次包括第一过渡区与第一平直区;第二凹部从近端至远端依次包括第三过渡区与第三平直区;
- [0029] 第三过渡区的外表面与管状元件的轴向方向之间呈第一倾斜角,第一过渡区的内表面与管状元件的轴向方向之间呈第二倾斜角,第一倾斜角大于等于第二倾斜角。
- [0030] 优选的,第二过渡位置在管状元件轴向上的投影和第一过渡位置在管状元件轴向上的投影之间的距离为10mm-80mm。
- [0031] 优选的,第二过渡位置在管状元件轴向上的投影和第一过渡位置在管状元件轴向上的投影之间的距离为20mm-60mm。
- [0032] 优选的,第二过渡位置在管状元件轴向上的投影和第一过渡位置在管状元件轴向上的投影之间的距离为30mm-45mm。
- [0033] 优选的,球囊的远端与第二凹部固定连接。
- [0034] 优选的,球囊设置在第一凹部,球囊的近端与远端均与外管固定连接,外管的远端与内管连接,第一凹部上开设有用于向球囊充盈液体的通液孔。
- [0035] 优选的,球囊的材料为硅胶、聚氨酯、乳胶、聚乙烯、聚四氟乙烯,膨体聚四氟乙烯中的任意一种或其任意两者或两者以上的混合物。
- [0036] 优选的,内管和外管都至少包含一个高分子层,高分子层的材料为聚醚嵌段聚酰胺、尼龙、聚氨酯、聚四氟乙烯、聚乙烯、聚烯烃弹性体中的一种或几种。
- [0037] 优选的,外管和/或内管还包含有加强层,加强层为丝材编织结构、丝材螺旋缠绕结构、切割管材或其任意两种或两种以上的组合,加强层的材料为不锈钢、镍钛合金、钴铬合金或高分子。
- [0038] 优选的,外管和/或内管为三层结构,三层结构从内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层。

- [0039] 优选的,内管的内部形成第二腔体,第二腔体整体的内径相同。
- [0040] 优选的,第二腔体的内径与外管主体的外径之比为0.2-0.9。
- [0041] 优选的,第二腔体的内径为0.1mm-3.0mm,外管主体的外径为0.5mm-3.7mm。
- [0042] 优选的,球囊在收缩时的长度为5-30mm。
- [0043] 优选的,球囊在收缩时的长度为10-20mm。
- [0044] 综上所述,本发明提供的球囊导管包括管状元件和球囊;管状元件包括内管和外管,球囊固定于管状元件,球囊具有膨胀状态和收缩状态,外管套设于内管的外部,外管和内管之间形成第一腔体;外管包括外管主体和第一凹部,第一凹部位于外管主体的远端,第一凹部的直径小于外管主体的直径,第一凹部的内径小于外管主体的内径,球囊的近端与第一凹部固定连接;内管包括内管主体和第二凹部,第二凹部位于内管主体的远端,第二凹部的直径小于内管主体的直径。
- [0045] 综上,通过本发明的球囊导管,能够带来以下至少一种有益效果:
- [0046] 1、在球囊导管的外管和内管上设置凹部,用于容置球囊的至少部分体积,减小连接位置的厚度,部分或全部消除了球囊对球囊导管硬度的影响,保证球囊导管的柔性,使球囊导管能在血管中顺利推送。
- [0047] 2、在球囊导管的外管和内管上设置凹部,减小了球囊导管整体的厚度,在保证球囊导管的内腔足够大的同时控制球囊导管的外径不过大,使球囊导管内腔能通过体积较大的医疗器械的同时,还能顺利通过迂曲血管,减小对血管壁的刺激,且到位到比较高的血管位置。
- [0048] 3、球囊近端固定于外管,球囊的远端固定于内管,进一步减小了球囊的存在对球囊导管整体直径和导管柔顺性能的影响。
- [0049] 4、内管上设有凹部,保证了内管与外管之间的腔体的体积足够大,保证了球囊的膨胀和收缩的速率。
- [0050] 5、外管上直径开始变化的过渡点位于内管上直径开始变化的过渡点的远端,保证通液腔的体积不会因为外管的直径减小而变得太小,保证液体通过或回抽的效率。
- [0051] 6、外管上直径开始变化的过渡点和内管上直径开始变化的过渡点之间的轴向距离处于一个合适的范围,保证了通液腔的体积,同时能保证球囊导管近端的支撑性能和远端的柔软性能,使球囊导管的过弯能力和到位能力好。
- [0052] 7、内管远端的直径相对近端的内管主体的直径小,使导管从近端至远端柔顺性能逐渐增大,保证了导管的输送和到位能力。

## 附图说明

- [0053] 本领域的普通技术人员将会理解,提供的附图用于更好地理解本发明,而不对本发明的范围构成任何限定。其中:
- [0054] 图1是本发明一优选实施例提供的球囊导管的膨胀状态的整体示意图;
- [0055] 图2是本发明一优选实施例提供的球囊导管的收缩状态的整体示意图;
- [0056] 图3是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图;
- [0057] 图4是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图;
- [0058] 图5是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图;

- [0059] 图6是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图；
- [0060] 图7是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图；
- [0061] 图8本发明一优选实施例提供的球囊导管的整体示意图；
- [0062] 图9是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图；
- [0063] 图10是本发明一优选实施例提供的球囊导管的远端部分的剖面图；
- [0064] 附图中：
- [0065] 100：管状元件；200：球囊；101：外管；102：内管；1011：外管主体；1012：第一凹部；1012-1：第一过渡区；1012-2：第一平直区；1013：外管远端部；1013-1：第二过渡区；1013-2：第二平直区；1014：通液孔；1021：内管主体；1022：第二凹部；1022-1：第三过渡区；1022-2：第三平直区；1023：内管远端部；1023-1：第四过渡区；1023-2：第四平直区；300：第一过渡位置；400：第二过渡位置。

### 具体实施方式

[0066] 为使本发明的目的、优点和特征更加清楚，以下结合附图和具体实施例对本发明作进一步详细说明。需说明的是，附图均采用非常简化的形式且未按比例绘制，仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。此外，附图所展示的结构往往是实际结构的一部分。特别的，各附图需要展示的侧重点不同，有时会采用不同的比例。

[0067] 如在本说明书和所附权利要求书中所使用的，单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数对象，除非内容另外明确指出外。如在本说明书和所附权利要求中所使用的，术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的，除非内容另外明确指出外，术语“近端”通常是靠近操作者的一端，术语“远端”通常是靠近患者靠近病灶的一端。

[0068] 本发明的核心思想在于提供一种球囊导管，其包括：管状元件和球囊；管状元件包括内管和外套管，球囊固定于管状元件，球囊具有膨胀状态和收缩状态，外套管套设于内管的外部，外套管和内管之间形成第一腔体；外套管包括外套管主体和第一凹部，第一凹部位于外套管主体的远端，第一凹部的外径小于外套管主体的外径，第一凹部的内径小于外套管主体的内径，球囊的近端与第一凹部固定连接；内管包括内管主体和第二凹部，第二凹部位于内管主体的远端，第二凹部的外径小于内管主体的外径。

[0069] 以下参考附图进行描述。

[0070] 实施例一

[0071] 本实施例提供一种球囊导管，图1、图2是本发明实施例一提供的球囊导管的整体示意图，图3是本发明实施例一提供的球囊导管的远端部分的剖面图。如图1-图3所示，本发明提供的球囊导管包括管状元件100和球囊200，管状元件100包括外套管101和内管102，球囊200固定于管状元件100，外套管101套设于内管102的外部，外套管101与内管102之间形成第一腔体。球囊200具有膨胀状态和收缩状态，图1与图3分别为球囊200呈现膨胀状态时的整体示意图和远端部分剖面图，图2为球囊200呈现收缩状态时的整体示意图，球囊200可以在膨胀状态和收缩状态之间相互转换。如图3所示，外套管101包括外套管主体1011和第一凹部1012，第一凹部1012位于外套管主体1011的远端，球囊200的近端固定于第一凹部1012，球囊200的远端固定于内管102。球囊200固定于外套管101与内管102之间，可以减小球囊200的存在对球囊导管整体外径和球囊导管柔顺性能的影响。同时，球囊导管的内管102包含内管主体1021

和第二凹部1022,第二凹部1022位于所述内管主体1021的远端,第二凹部1022的外径小于所述内管主体1021的外径,球囊200的近端固定于第一凹部1012,球囊200的远端固定于第二凹部1022。在球囊导管的外管101和内管102上设置凹部,可用于容置球囊200的至少部分体积,可以减小连接位置的厚度,部分或全部消除了球囊对球囊导管硬度的影响,保证球囊导管的柔性,使球囊导管能在血管中顺利推送,并且使球囊导管远端的柔软度增加,进一步增强球囊导管在血管中的输送性能。并且,内管102上设置凹部,可以保证通液腔的体积,防止因为通液腔变小带来球囊膨胀和收缩速率低的问题。

[0072] 在该实施例中,第一凹部1012的外径小于外管主体1011的外径,第一凹部1012的内径小于外管主体1011的内径,球囊200的近端固定于第一凹部1012的外表面。

[0073] 在所有实施例中,第一凹部1012的轴向长度为2-20mm;在该实施例中,第一凹部1012的轴向长度为12mm;在其他一些实施例中,第一凹部1012的轴向长度为2mm;在其他一些实施例中,第一凹部1012的轴向长度为5mm;在其他一些实施例中,第一凹部1012的轴向长度为10mm;在其他一些实施例中,第一凹部1012的轴向长度为15mm;在其他一些实施例中,第一凹部1012的轴向长度为20mm。

[0074] 在所有实施例中,第二凹部1022的轴向长度为2-60mm;在该实施例中,第二凹部1022的轴向长度为30mm;在其他一些实施例中,第二凹部1022的轴向长度为2mm;在其他一些实施例中,第二凹部1022的轴向长度为10mm;在其他一些实施例中,第二凹部1022的轴向长度为25mm;在其他一些实施例中,第二凹部1022的轴向长度为45mm;在其他一些实施例中,第二凹部1022的轴向长度为60mm。

[0075] 如图3所示,在该实施例中,第一凹部1012从近端至远端依次包括第一过渡区1012-1和第一平直区1012-2,第一过渡区1012-1的内径从外管主体1011的内径过渡至第一平直区1012-2的内径,第一过渡区1012-1的外径从外管主体1011的外径过渡至第一平直区1012-2的外径,第一过渡区1012-1为变径区,在第一过渡区1012-1处,外管101的内径和外径都变小。

[0076] 如图3所示,第二凹部1022从近端至远端依次包括第三过渡区1022-1和第三平直区1022-2,第三过渡区1022-1的外径从内管主体1021的外径过渡至第三平直区1022-2的外径,第三过渡区1022-1为变径区,在第三过渡区1022-1处,内管102的外径变小。

[0077] 如图3所示,在该实施例中,第一过渡区1012-1的内表面和外表面为与外管主体1011(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜的角度相同,都为 $45^{\circ}$ 。在其他一些实施例中,第一过渡区1012-1的内表面和外表面为与外管主体1011(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜的角度相同,都为大于 $0$ 且小于等于 $90^{\circ}$ 中的任意一个角度;在其他一些实施例中,第一过渡区1012-1的内表面和外表面为与外管主体1011(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜的角度相同,都为 $60^{\circ}$ ;在其他一些实施例中,第一过渡区1012-1的内表面和外表面为与外管主体1011(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜的角度相同,都为 $5^{\circ}$ ;在其他一些实施例中,第一过渡区1012-1的内表面和外表面为与外管主体1011(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜的角度相同,都为 $85^{\circ}$ ;在其他一些实施例中,第一过渡区1012-1的内表面和外表面都为与外管主体1011(或与管状元件100)轴向垂直的面。在所有实施例中,第一过渡区1012-1的轴向长度为0-10mm;在该实施例中,第一过渡区1012-1的轴向长度为4mm;在其他一些实施例中,第一过渡区

1012-1的轴向长度为0mm;在其他一些实施例中,第一过渡区1012-1的轴向长度为3mm;在其他一些实施例中,第一过渡区1012-1的轴向长度为5mm;在其他一些实施例中,第一过渡区1012-1的轴向长度为8mm;在其他一些实施例中,第一过渡区1012-1的轴向长度为10mm。

[0078] 与第一凹部1012的第一过渡区1012-1相似,第三过渡区1022-1的外表面为与内管主体1021(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜面的角度为 $10^\circ$ ;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的外表面为与内管主体1021(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜面的角度为 $5^\circ$ ;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的外表面为与内管主体1021(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜面的角度为 $15^\circ$ ;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的外表面为与内管主体1021(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜面的角度为 $25^\circ$ ;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的外表面为与内管主体1021(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜面的角度为 $20^\circ$ ;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1外表面为与内管主体1021(或与管状元件100)轴向垂直的面。在一些实施例中,第三过渡区1022-1的内表面与内管主体1021(或与管状元件100)轴向平行,第三过渡区1022-1的外表面为与内管主体1021(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜的角度可以为 $0-90^\circ$ 中的任意角度,例如 $5^\circ, 15^\circ, 30^\circ, 40^\circ, 45^\circ, 60^\circ, 75^\circ, 85^\circ$ ;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的内表面与内管主体1021(或与管状元件100)轴向平行,第三过渡区1022-1的外表面为与内管主体1021(或与管状元件100)轴向垂直的面;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的内表面与内管主体1021(或与管状元件100)轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜的角度可以为 $0-90^\circ$ 中的任意角度,例如 $5^\circ, 15^\circ, 30^\circ, 40^\circ, 45^\circ, 60^\circ, 75^\circ, 85^\circ$ ;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的内表面为与内管主体1021(或与管状元件100)轴向垂直的面。在所有实施例中,第三过渡区1022-1的轴向长度为0-10mm;在该实施例中,第三过渡区1022-1的轴向长度为5mm;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的轴向长度为0mm;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的轴向长度为3mm;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的轴向长度为5mm;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的轴向长度为8mm;在其他一些实施例中,第三过渡区1022-1的轴向长度为10mm。

[0079] 在一些实施例中,外管主体1011的外径为1.0mm-3.7mm,第一平直区1012-2的外径为0.7m-3.5mm,第一平直区1012-2的外径与外管主体1011的外径比为0.7-1.0;在该实施例中,外管主体1011的外径为2.8mm,第一平直区1012-2的外径为2.6mm,第一平直区1012-2的外径与外管主体1011的外径比为0.928;在其他一些实施例中,外管主体1011的外径为3.7mm,第一平直区1012-2的外径为2.8mm,第一平直区1012-2的外径与外管主体1011的外径比为0.757;在其他一些实施例中,外管主体1011的外径为3.5mm,第一平直区的外径为3.5mm,第一平直区1012-2的外径与外管主体1011的外径比为1.0;在其他一些实施例中,外管主体1011的外径为1.0mm,第一平直区1012-2的外径为0.7mm,第一平直区1012-2的外径与外管主体1011的外径比为0.7。

[0080] 在一些实施例中,内管主体1021的外径为0.5mm-3.2mm,第三平直区1022-2的外径为0.3m-3.2mm,第三平直区1022-2的外径与外管主体1011的外径比为0.6-1.0;在该实施例中,内管主体1021的外径为2.8mm,第三平直区1022-2的外径为2.4mm,第三平直区1022-2的外径与外管主体1011的外径比为0.857;在其他一些实施例中,内管主体1021的外径为

3.2mm,第三平直区1022-2的外径为3.2mm,第三平直区1022-2的外径与内管主体1021的外径比为1.0;在其他一些实施例中,内管主体1021的外径为0.5mm,第三平直区1022-2的外径为0.3mm,第三平直区1022-2的外径与内管主体1021的外径比为0.6;在其他一些实施例中,内管主体1021的外径为1.0mm,第三平直区1022-2的外径为0.8mm,第三平直区1022-2的外径与内管主体1021的外径比为0.8;在其他一些实施例中,内管主体1021的外径为2.0mm,第三平直区1022-2的外径为1.8mm,第三平直区1022-2的外径与内管主体1021的外径比为0.9。

[0081] 如图3所示,实施例一提供的球囊导管的外管主体1011的最远端有一个第一过渡位置300。在该实施例中,第一过渡位置300为球囊导管的外管101的外径和内径开始变化的位置;在其他一些实施例中,第一过渡位置300为球囊导管的外管101的外径和/或内径开始变化的位置。球囊导管的内管主体1021的最远端有一个第二过渡位置400,在该实施例中,第二过渡位置400为球囊导管的内管的外径开始变化的位置;在其他一些实施例中,第二过渡位置400还可以为球囊导管的内管102的外径和内径开始变化的位置。在球囊导管中,第一过渡位置300可以是与外管主体1011最远端位置的横截面形状相同的一个面,第二过渡位置400可以是与内管主体1021最远端位置的横截面形状相同的一个面,在此为了叙述方便,统一称为第一过渡位置300和第二过渡位置400。在该实施例中,第一过渡位置300在管状元件100轴向上的投影位于第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影的远端;且在该实施例中,第三过渡区1022-1的外表面与管状元件100的轴向方向之间呈第一倾斜角,第一过渡区1012-1的内表面与管状元件100的轴向方向之间呈第二倾斜角,第一倾斜角大于等于第二倾斜角。在该实施例中,球囊导管的外管101的内径在第一过渡位置300开始减小,球囊导管的内管102的外径在第二过渡位置400开始减小,通过设置第一过渡位置300在管状元件100轴向上的投影位于第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影的远端,且设置第三过渡区1022-1与管状元件100轴向的倾斜角大于第一过渡区1012-1与管状元件100轴向的倾斜角,可以保证第一腔体的体积不会因为外管101的内径减小而变得太小,当第一腔体用于液体的通过或回抽时,保证液体通过或回抽的效率。

[0082] 在所有实施例中,球囊导管整体的长度为80-160cm;在该实施例中,球囊导管整体的长度为130cm;在其他一些实施例中,球囊导管整体的长度为80cm;在其他一些实施例中,球囊导管整体的长度为160cm;在其他一些实施例中,球囊导管整体的长度为115cm;在其他一些实施例中,球囊导管整体的长度为110cm;在其他一些实施例中,球囊导管整体的长度为140cm;在其他一些实施例中,球囊导管整体的长度为150cm。

[0083] 在该实施例中,球囊200为一高分子膜,第一腔体用于通过或回抽液体,从而控制球囊200的膨胀状态和收缩状态的转变,第一腔体用于通过或回抽的液体如造影液、生理盐水等,第一腔体处于液体充盈状态时,球囊200处于膨胀状态;第一腔体处于真空状态时,球囊200处于收缩状态。在该实施例中,高分子膜的厚度为0.10mm;在其他一些实施例中,高分子膜的厚度为0.05mm-0.15mm,例如0.05mm,0.08mm,0.12mm,0.15mm。在该实施例中,高分子膜的材料为硅胶;在其他一些实施例中,高分子膜的材料为聚氨酯;在其他一些实施例中,高分子膜的材料为乳胶;在其他一些实施例中,高分子膜的材料为聚乙烯;在其他一些实施例中,高分子膜的材料为聚四氟乙烯;在其他一些实施例中,高分子膜的材料为膨体聚四氟乙烯;在其他一些实施例中,高分子膜的材料为聚氨酯与聚乙烯的混合物,其材料比例为2:

1;在其他一些实施例中,高分子膜的材料为聚四氟乙烯与膨体聚四氟乙烯的混合物,其材料比例为1:1;在其他一些实施例中,高分子膜的材料为硅胶、聚氨酯与聚乙烯的混合物,其材料比例为1:1:1。在该实施例中,球囊200的近端与第一平直区1012-2连接,连接方式可以为粘接,束缚或熔融连接;在其他一些实施例中,球囊200的近端可以与第一过渡区1012-1连接,连接方式可以为粘接,束缚或熔融连接。

[0084] 在该实施例中,内管102为三层结构,从内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层,第一高分子层的材料为聚四氟乙烯,加强层为丝材编织结构,加强层的材料为不锈钢,第二高分子层由聚醚嵌段聚酰胺、尼龙、聚氨酯,聚乙烯、聚烯烃弹性体在轴向上拼接而成;外管101为单高分子层,外管101的材料为聚醚嵌段聚酰胺。在其他一些实施例中,内管102和外管101都为三层结构,从内向外依次都为第一高分子层、加强层、第二高分子层;在其他一些实施例中,内管102为单层高分子结构,外管101为三层结构;在其他一些实施例中,内管102为三层结构,外管101为双层高分子结构。在其他一些实施例中,内管102和/或外管101的加强层为丝材螺旋缠绕结构;在其他一些实施例中,内管102和/或外管101的加强层为切割管材;在其他一些实施例中,内管102和/或外管101的加强层为丝材编织结构和丝材螺旋结构的组合;在其他一些实施例中,内管102和/或外管101的加强层为丝材编织结构和切割管材的组合;在其他一些实施例中,内管102和/或外管101的加强层的材料包括镍钛合金;在其他一些实施例中,内管102和/或外管101的加强层的材料包括钴铬合金;在其他一些实施例中,内管102和/或外管101的加强层的材料包括高分子;在其他一些实施例中,内管102和/或外管101的加强层的材料为镍钛合金和不锈钢的组合;在其他一些实施例中,内管102和/或外管101的加强层的材料为镍钛合金和高分子的组合。

[0085] 在该实施例中,球囊导管包括第一显影环,第一显影环位于球囊导管的头部;球囊导管还包括第二显影环,第二显影环位于内管102上与球囊200位置相适应的位置。

[0086] 在该实施例中,球囊导管的内管102的内部形成第二腔体,第二腔体的整体内径相同。在所有实施例中,第二腔体的内径为0.1mm-3.0mm,外管主体1011的外径为0.5mm-3.7mm;在该实施例中,第二腔体的内径为2.3mm,外管主体1011的外径为2.8mm,第二腔体的内径与所述外管主体1011的外径之比为0.821;在其他一些实施例中,第二腔体的内径为0.1mm,外管主体1011的外径为0.5mm,第二腔体的内径与所述外管主体1011的外径之比为0.2;在其他一些实施例中,第二腔体的内径为3.0mm,外管主体1011的外径为3.6mm,第二腔体的内径与所述外管主体1011的外径之比为0.833;在其他一些实施例中,第二腔体的内径为2.7mm,外管主体1011的外径为3.0mm,第二腔体的内径与所述外管主体1011的外径之比为0.9;在其他一些实施例中,第二腔体的内径为2.5mm,外管主体1011的外径为3.7mm,第二腔体的内径与所述外管主体1011的外径之比为0.676。在该实施例中,第二腔体用于通过医疗器械。

[0087] 在该实施例中,球囊200在收缩时的长度为10mm;在其他实施例中,球囊200在收缩时的长度为5-30mm;在其他一个实施例中,球囊200在收缩时的长度为5mm;在其他一个实施例中,球囊200在收缩时的长度为8mm;在其他一个实施例中,球囊200在收缩时的长度为15mm;在其他一个实施例中,球囊200在收缩时的长度为20mm;在其他一个实施例中,球囊200在收缩时的长度为24mm;在其他一个实施例中,球囊200在收缩时的长度为30mm。

[0088] 在该实施例中,外管主体1011和第一凹部1012之间,以及第一过渡区1012-1和第一平直区1012-2之间呈一个角度过渡;在其他一些实施例中,外管主体1011和第一凹部1012之间,和/或,第一过渡区1012-1和第一平直区1012-2之间可以呈一个弧度圆滑过渡。在该实施例中,第一平直区1012-2为表面光滑的平直区;在其他一些实施例中,第一平直区1012-2可以为表面带有凹凸结构、槽结构或者曲线结构,但是整体内外径相同的管状结构。

[0089] 在该实施例中,内管主体1021和第二凹部1022之间,以及第三过渡区1022-1和第三平直区1022-2之间呈一个角度过渡;在其他一些实施例中,内管主体1021和第二凹部1022之间,和/或,第三过渡区1022-1和第三平直区1022-2之间可以呈一个弧度圆滑过渡。在该实施例中,第三平直区1022-2为表面光滑的平直区;在其他一些实施例中,第三平直区1022-2可以为表面带有凹凸结构、槽结构或者曲线结构,但是整体内外径相同的管状结构。

[0090] 实施例二

[0091] 本实施例提供一种球囊导管,图4为实施例二提供的球囊导管的远端部分的剖面图,图4所示的球囊导管的球囊200处于膨胀状态。如图4所示,实施例二提供的球囊导管的整体结构与实施例一相似,在此不再赘述,与实施例一不同的是,实施例二提供的球囊导管的内管102包含内管主体1021、第二凹部1022、内管远端部1023,第二凹部1022位于所述内管主体1021的远端,第二凹部1022的外径小于所述内管主体1021的外径,球囊200的近端固定于第一凹部1012,球囊200的远端固定于第二凹部1022。内管远端部1023位于第二凹部1022的远端,内管远端部1023的外径小于第二凹部1022的外径,内管远端部1023位于球囊导管的头端。内管远端部1023的存在使球囊导管从近端至远端柔顺性能逐渐增大,保证了球囊导管的输送和到位能力。

[0092] 如图4所示,内管远端部1023从近端至远端依次包括第四过渡区1023-1和第四平直区1023-2,第四过渡区1023-1的外径从第三平直区1022-2的外径过渡至第四平直区的外径,第四过渡区1023-1为变径区,在第四过渡区1023-1处,内管102的外径中变小。在一些实施例中,第四平直区1023-2的外径为0.2mm-3.1mm;在该实施例中,第四平直区1023-2的外径为2.0mm;在其他一些实施例中,第四平直区1023-2的外径为0.2mm;在其他一些实施例中,第四平直区1023-2的外径为1.5mm;在其他一些实施例中,第四平直区1023-2的外径为3.1mm。在该实施例中,第四平直区1023-2的外径小于第二凹部1022的外径,第四平直区1023-2的内径等于第二凹部1022的内径;在其他一些实施例中,第四平直区1023-2的外径小于第二凹部1022的外径,第四平直区1023-2的内径大于第二凹部1022的内径。通过在内管102的远端设置一个外径比近端小的第四平直区1023-2,可以使球囊导管的远端的硬度进一步减小,增强球囊导管在血管中的通过能力,减小球囊导管远端戳伤血管的风险,提高到位性能。

[0093] 在其他一些实施例中,内管远端部1023可以包含2-10个过渡区和平直区,过渡区和平直区依次间隔设置,使内管远端部1023的外径逐渐减小,外管远端部1013的外径可以从近端3mm逐渐降低至远端的0.6mm。在其他一些实施例中,内管远端部1023包含了5个依次间隔设置的过渡区和平直区,外管远端部1013的外径从近端的2.7mm降低至远端的0.9mm;在其他一些实施例中,内管远端部1023包含了10个依次间隔设置的过渡区和平直区,外管远端部1013的外径从近端的3.0mm降低至远端的0.6mm;在其他一些实施例中,内管远端部1023包含了2个依次间隔设置的过渡区和平直区,外管远端部1013的外径从近端的2.4mm降

低至远端的1.65mm。在其他一些实施例中,外管远端部1013为一个外径逐渐减小的锥形管状结构,外管远端部1013的外径渐缩;在一些实施例中,外管远端部1013的外径从近端的3mm渐缩成远端的0.6mm;在一些实施例中,外管远端部1013的外径从近端的2.5mm渐缩成远端的0.6mm;在一些实施例中,外管远端部1013的外径从近端的2mm渐缩成远端的0.9mm。

[0094] 在该实施例中,第一过渡位置300在管状元件100轴向(管状元件100的轴向)上的投影位于第二过渡位置400在管状元件100轴向(管状元件100的轴向)上的投影的远端。在一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置300在管状元件100轴向上的投影之间的距离为10mm-80mm。在该实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离为20mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离10mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离30mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置300在管状元件100轴向上的投影之间的距离40mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离60mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离80mm。第一过渡位置300位于第二过渡位置400的远端,可以保证通液腔的体积不会因为外管101的内径减小而变得太小,保证液体通过或回抽的效率。同时,第一过渡位置300和第二过渡位置400之间的轴向距离处于一个合适的范围,保证了通液腔的体积,同时能保证球囊导管近端的支撑性能和远端的柔软性能,使球囊导管的过弯能力和到位能力好。

[0095] 在该实施例中,内管102为三层结构,内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层。外管101为双层结构,外管101的外层为高分子层,外管101的内层为加强层,外管101的加强层为切割管材。

[0096] 在该实施例中,球囊导管包括第二显影环,第二显影环设于球囊200位置相适应的内管102位置。

[0097] 在该实施例中,第二凹部1022和内管远端部1023之间,以及第四过渡区1023-1和第四平直区1023-2之间呈一个角度过渡;在其他一些实施例中,第二凹部1022和内管远端部1023之间,和/或,第四过渡区1023-1和第四平直区1023-2之间可以呈一个弧度圆滑过渡。在该实施例中,第四平直区1023-2为表面光滑的平直区;在其他一些实施例中,第四平直区1023-2可以为表面带有凹凸结构、槽结构或者曲线结构,但是整体内外径相同的管状结构。

[0098] 实施例三

[0099] 实施例三提供一种球囊导管,图5为实施例三提供的球囊导管的远端部分的剖面图,图5所示的球囊导管的球囊200处于膨胀状态。如图5所示,实施例三提供的球囊导管的整体结构与实施例一相似,在此不再赘述,与实施例一不同的是,实施例三提供的球囊导管中,第一凹部1012的第一过渡区1012-1为与管状元件100轴向垂直的变径区域,即,第一过渡区1012-1的外表面和内表面都与管状元件100轴向呈 $90^\circ$ ,第一过渡区1012-1的轴向长度即管材在此处的厚度,为0.1mm,第一凹部1012的轴向长度为5mm。

[0100] 在该实施例中,第一过渡位置300在管状元件100轴向上的投影位于第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影的远端。

[0101] 在该实施例中,内管102为三层结构,内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层。外管101为双层结构,外管101的外层为高分子层,外管101的内层为加强层,外管101的加强层为切割管材。

[0102] 在该实施例中,球囊导管包括第一显影环,第一显影环位于球囊导管的头端;球囊导管还包括第二显影环和第三显影环,第二显影环和第三显影环设于球囊200位置相对的内管102上的位置,第二显影环位于球囊200的远端位置,第三显影环位于球囊200的近端位置。

[0103] 实施例四

[0104] 实施例四提供一种球囊导管,图6为实施例四提供的球囊导管的远端部分的剖面图,图6所示的球囊导管的球囊200处于膨胀状态。如图6所示,实施例四提供的球囊导管的整体结构与实施例三相似,在此不再赘述,与实施例三不同的是:实施例四提供的球囊导管中,第二凹部1012的第三过渡区1022-1为与管状元件100轴向垂直的变径区域,即,第三过渡区1022-1的外表面和内表面都与管状元件100轴向呈 $90^\circ$ ,第一过渡区1013-1的轴向长度为0.5mm,第一凹部1012的轴向长度为8mm。第一凹部1012的第一过渡区1012-1为与管状元件100轴向垂直的变径区域,即,第一过渡区1012-1的外表面与管状元件100轴向呈 $90^\circ$ ,第三过渡区1022-1的轴向长度为0mm,第二凹部1022的轴向长度为20mm。在该实施例中,第二凹部1022的内径与内管主体1021的内径相同,内管102远端的厚度小于内管主体1021的厚度。在其他一些实施例中,第二凹部1022的外径小于内管主体1021的外径,第二凹部1022的内径大于内管主体1021的内径,内管远端的厚度小于内管主体1021的厚度;在其他一些实施例中,第二凹部1022的外径小于内管主体1021的外径,第二凹部1022的内径小于内管主体1021的内径。

[0105] 在该实施例中,第一过渡位置300在管状元件100轴向上的投影位于第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影的远端。在一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置300在管状元件100轴向上的投影之间的距离为10mm-80mm。在该实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离为25mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离15mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离45mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离65mm;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离75mm。

[0106] 在该实施例中,内管102为双层结构,内向外依次为第一高分子层、第二高分子层。外管101为单层高分子结构。

[0107] 在该实施例中,球囊导管包括第二显影环和第三显影环,第二显影环和第三显影环套设于球囊200位置相适应的内管102,第二显影环位于球囊200的远端位置,第三显影环位于球囊200的近端位置。

[0108] 如图7所示,在其他一些实施例中,第二凹部1022中,第三过渡区1022-1为与管状元件100轴向垂直的变径区域,即,第三过渡区1022-1的外表面和内表面都与管状元件100轴向呈 $90^\circ$ ,第三过渡区1022-1的轴向长度为 $0.05\text{mm}$ ,第二凹部1022的轴向长度为 $8\text{mm}$ 。第一凹部1012中,第一过渡区1012-1的内表面和外表面为与管状元件100轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜的角度相同,都为 $40^\circ$ 。

[0109] 实施例五

[0110] 本实施例提供一种球囊导管,图8是本发明实施例五提供的球囊导管的整体示意图,图9是本发明实施例五提供的球囊导管的远端部分的剖面图。如图8、图9所示,本发明提供的球囊导管包括管状元件100和球囊200,管状元件100包括外管101和内管102,球囊200固定于管状元件100中的外管101,外管101套设于内管102的外部,外管101与内管102之间形成第一腔体。球囊200具有膨胀状态和收缩状态,球囊200可以在膨胀状态和收缩状态之间相互转换。如图9所示,外管101包括外管主体1011和第一凹部1012,第一凹部1012位于外管主体1011的远端,球囊200固定于第一凹部1012,第一凹部1012上开设有通液孔1014,第一腔体用于通过或回抽液体从而控制球囊200的膨胀和收缩;第一腔体处于液体充盈状态时,球囊200处于膨胀状态;第一腔体处于真空状态时,球囊200处于收缩状态。通液孔1014用于通过液体,第一腔体中的液体通过通液孔1014进入球囊200使球囊200膨胀或者从球囊200中回抽使球囊200收缩。在实施例一到实施例四中,已经对第一凹部1012进行了详细的描述,在此不再赘述。

[0111] 如图9所示,在该实施例中,外管101还包括外管远端部1013,外管远端部1013位于第一凹部1012的远端,外管远端部1013的近端的外径大于第一凹部1012远端的外径,外管远端部1013的远端与内管102固定连接;外管远端部1013从近端至远端依次包括第二过渡区1013-1和第二平直区1013-2,第二平直区1013-2的内径大于第一平直区1012-2的内径,第二平直区1013-2的外径大于第一平直区1012-2的外径,第二过渡区1013-1的内径和外径从近端至远端逐渐从第一平直区1012-2的内径和外径过渡至第二平直区1013-2的内径和外径,第二过渡区1013-1为变径区,在变径区处,外管101的内径和外径中都变大。在其他一些实施例中,第二平直区1013-2的内径等于第一平直区1012-2的内径,第二平直区1013-2的外径大于第一平直区1012-2的外径,第二过渡区1013-1的外径从近端至远端逐渐从第一平直区1012-2的外径过渡至第二平直区1013-2的外径,第二过渡区1013-1的内径不变,第二过渡区1013-1为变径区,在变径区处,外管101的外径变大。外管远端部1013和第一凹部结合可以形成在外管101上的V型、框型、弧形、多边形、不规则图形等形状的凹陷。在该实施例中,球囊200的近端和远端都与第一平直区1012-2连接,连接方式可以为粘接,束缚或熔融连接;在其他一些实施例中,球囊200的近端可以与第一过渡区1012-1连接,和/或,球囊200的远端可以与第二过渡区1013-1连接,连接方式可以为粘接,束缚或熔融连接。

[0112] 在该实施例中,第二过渡区1013-1的内表面和外表面为与管状元件100轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜的角度相同,都为 $60^\circ$ 。在其他一些实施例中,第二过渡区1013-1的内表面和外表面为与管状元件100轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜角度可以相同也可以不同,倾斜角度可以为 $0-90^\circ$ 中的任意一个角度,例如 $5^\circ, 15^\circ, 30^\circ, 40^\circ, 45^\circ, 60^\circ, 75^\circ, 85^\circ$ ;在其他一些实施例中,第二过渡区1013-1的内表面和外表面都为与管状元件100轴向垂直的面;在其他一些实施例中,第二过渡区1013-1的内表面与管状元件100轴向平行,第二过渡区

1013-1的外表面为与管状元件100轴向呈一定角度的倾斜面,倾斜的角度可以为 $0-90^{\circ}$ 中的任意一个角度,例如 $5^{\circ}, 15^{\circ}, 30^{\circ}, 40^{\circ}, 45^{\circ}, 60^{\circ}, 75^{\circ}, 85^{\circ}$ ;在其他一些实施例中,第二过渡区1013-1的内表面与管状元件100轴向平行,第二过渡区1013-1的外表面为与管状元件100轴向垂直的面;在所有实施例中,第二过渡区1013-1的轴向长度为 $0-10\text{mm}$ ;在该实施例中,第二过渡区1013-1的轴向长度为 $5\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,第二过渡区1013-1的轴向长度为 $0\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,第二过渡区1013-1的轴向长度为 $3\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,第二过渡区1013-1的轴向长度为 $8\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,第二过渡区1013-1的轴向长度为 $10\text{mm}$ 。在所有实施例中,外管远端部1013的轴向长度为 $1-15\text{mm}$ ;在该实施例中,外管远端部1013的轴向长度为 $10\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,外管远端部1013的轴向长度为 $1\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,外管远端部1013的轴向长度为 $8\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,外管远端部1013的轴向长度为 $12\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,外管远端部1013的轴向长度为 $15\text{mm}$ 。

[0113] 在所有实施例中,第二平直区1013-2的外径为 $1.0-3.7\text{mm}$ ,在该实施例中,第二平直区1013-2的外径为 $2.8\text{mm}$ 。在其他一些实施例中,第二平直区1013-2的外径为 $1.0\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,第二平直区1013-2的外径为 $2.0\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,第二平直区1013-2的外径为 $3.0\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,第二平直区1013-2的外径为 $3.7\text{mm}$ 。

[0114] 在该实施例中,外管远端部1013与内管102相连(图9中未示),使第一腔体远端封闭,使第一腔体中通过液体时不会从球囊导管远端泄漏,从而控制球囊200的膨胀和收缩。因此,外管远端部1013的远端存在一段变径区域(图中未示),变径区域从近端至远端外径逐渐减小从而可以与内管102相连。外管远端部1013与内管102相连的位置可以是内管102最远端的位置,也可以是内管102中的一个位置。

[0115] 如图9所示,该实施例提供的球囊导管的内管102从近端至远端包含内管主体1021和第二凹部1022,第二凹部1022位于所述内管主体1021的远端,第二凹部1022的外径小于所述内管主体1021的外径。在实施例一至实施例四中,已经详细描述第二凹部1022,在此不再赘述。在其他一些实施例中,球囊导管的内管102可以包括内管主体1021,位于内管主体1021远端的第二凹部1022,位于第二凹部1022远端的内管远端部1023,其中,第二凹部1022的外径小于内管主体1021的外径,外管远端部1013的外径小于第二凹部1022的外径。

[0116] 在该实施例中,第一过渡位置300在管状元件100轴向上的投影位于第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影的远端。在一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置300在管状元件100轴向上的投影之间的距离为 $10\text{mm}-80\text{mm}$ 。在该实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离为 $18\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离 $12\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离 $42\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离 $55\text{mm}$ ;在其他一些实施例中,第二过渡位置400在管状元件100轴向上的投影和第一过渡位置在300管状元件100轴向上的投影之间的距离 $78\text{mm}$ 。

[0117] 在该实施例中,内管102为三层结构,内向外依次为第一高分子层、加强层、第二高分子层。外管101为双层结构,外管101的外层为高分子层,外管101的内层为高分子层。

[0118] 在该实施例中,球囊导管包括第一显影环,第一显影环套设于内管外部,第一显影环位于球囊导管的头端;球囊导管还包括第二显影环,第二显影环套设于球囊200位置相适应的内管102位置。

[0119] 如图10所示,在其他一些实施例中,外管远端部1013中,第二过渡区1013-1为与管状元件100轴向垂直的变径区域,即,第二过渡区1013-1的外表面和内表面都与管状元件100轴向呈90°。

[0120] 在该实施例中,第一凹部1012和外管远端部1013之间,以及第二过渡区1013-1和第二平直区1013-2之间呈一个角度过渡;在其他一些实施例中,第一凹部1012和外管远端部1013之间,和/或,第二过渡区1013-1和第二平直区1013-2之间可以呈一个弧度圆滑过渡。在该实施例中,第二平直区1013-2为表面光滑的平直区;在其他一些实施例中,第二平直区1013-2可以为表面带有凹凸结构、槽结构或者曲线结构,但是整体内外径相同的管状结构。

[0121] 上述描述仅是对本发明较佳实施例的描述,并非对本发明范围的任何限定,本发明领域的普通技术人员根据上述揭示内容做的任何变更、修饰,均属于权利要求书的保护范围。



图1



图2

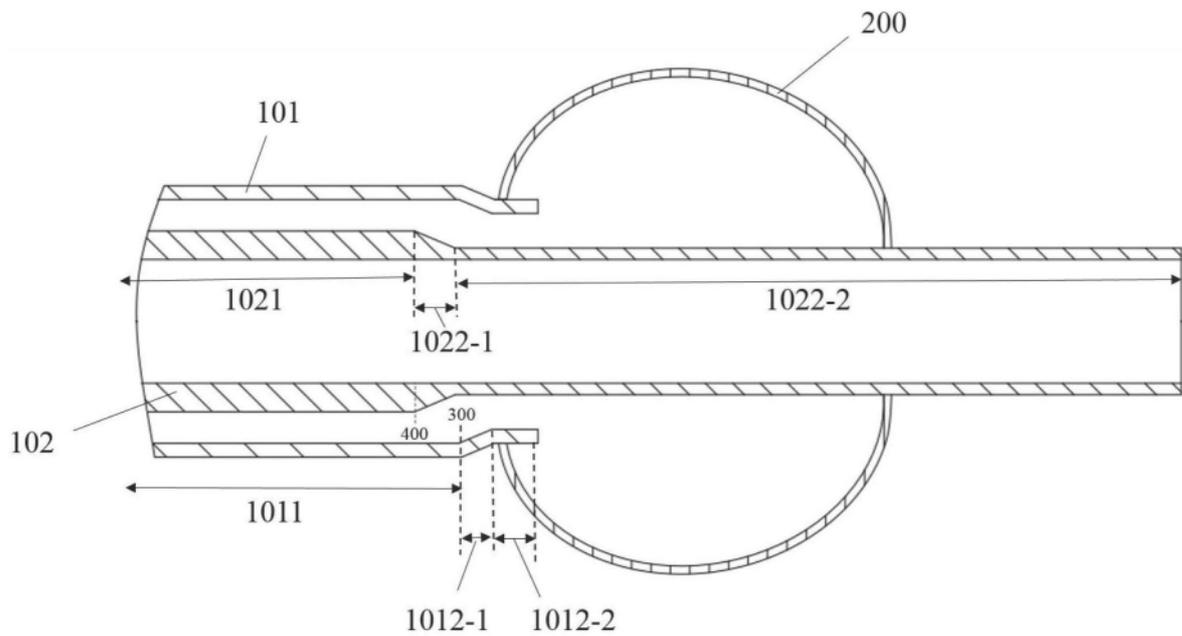


图3

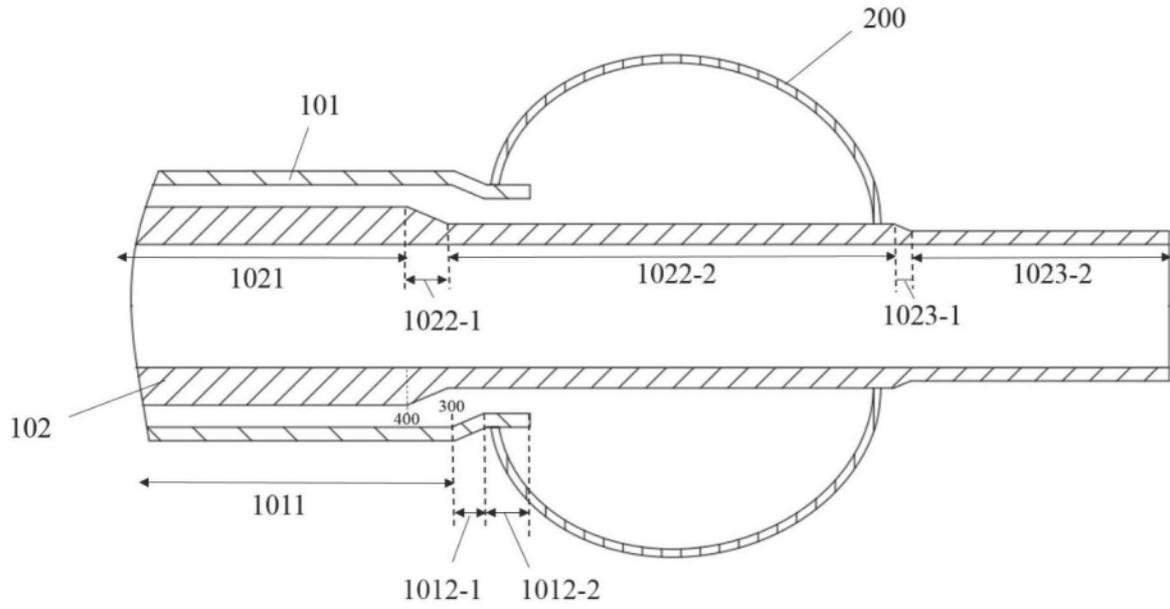


图4

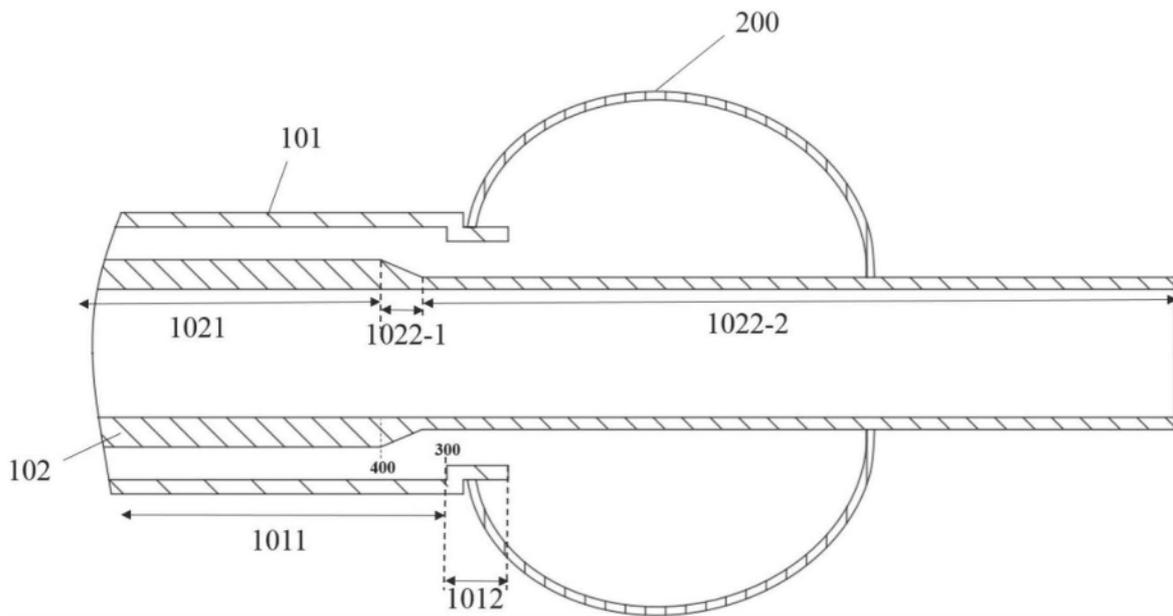


图5

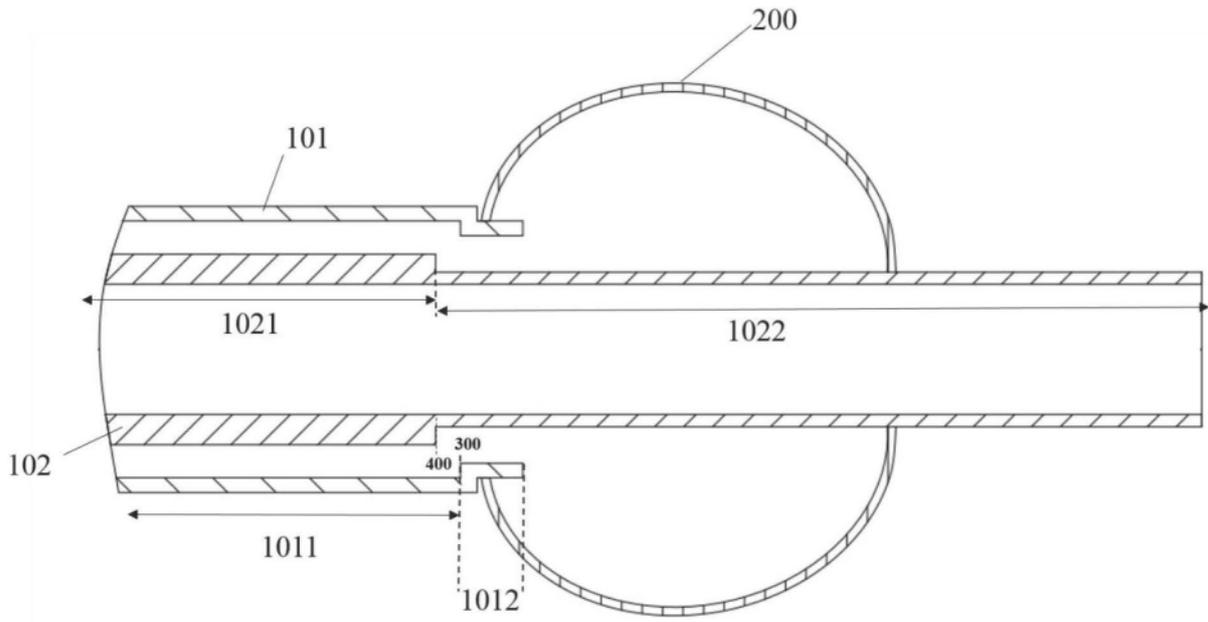


图6

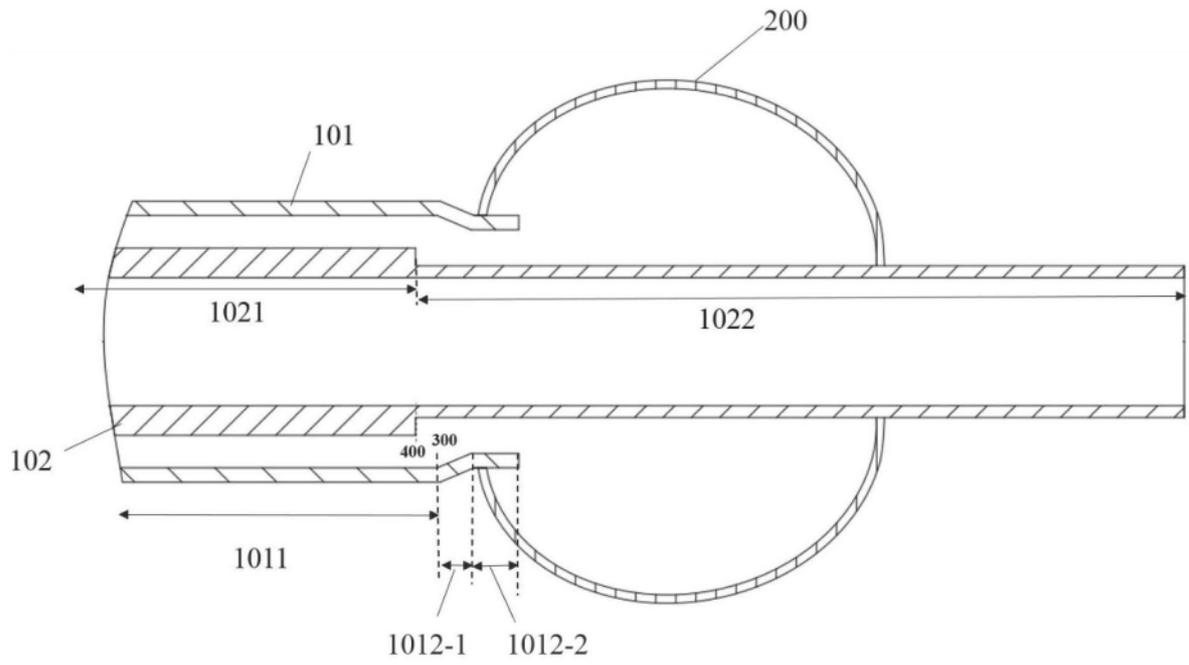


图7

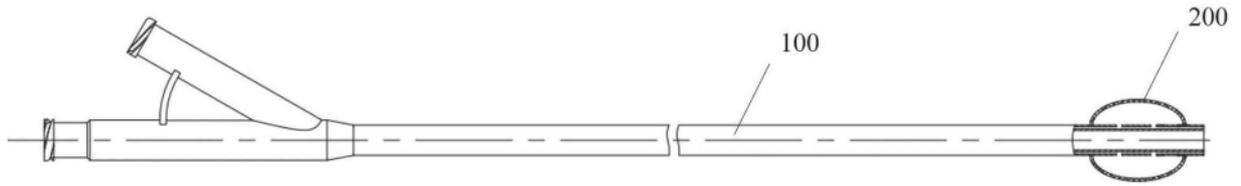


图8

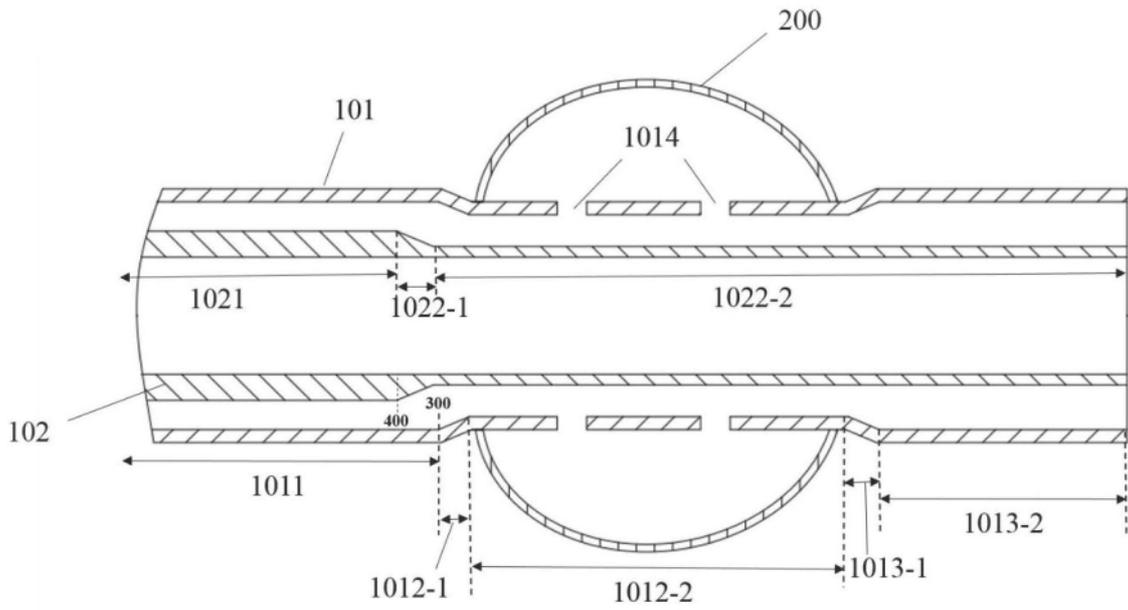


图9

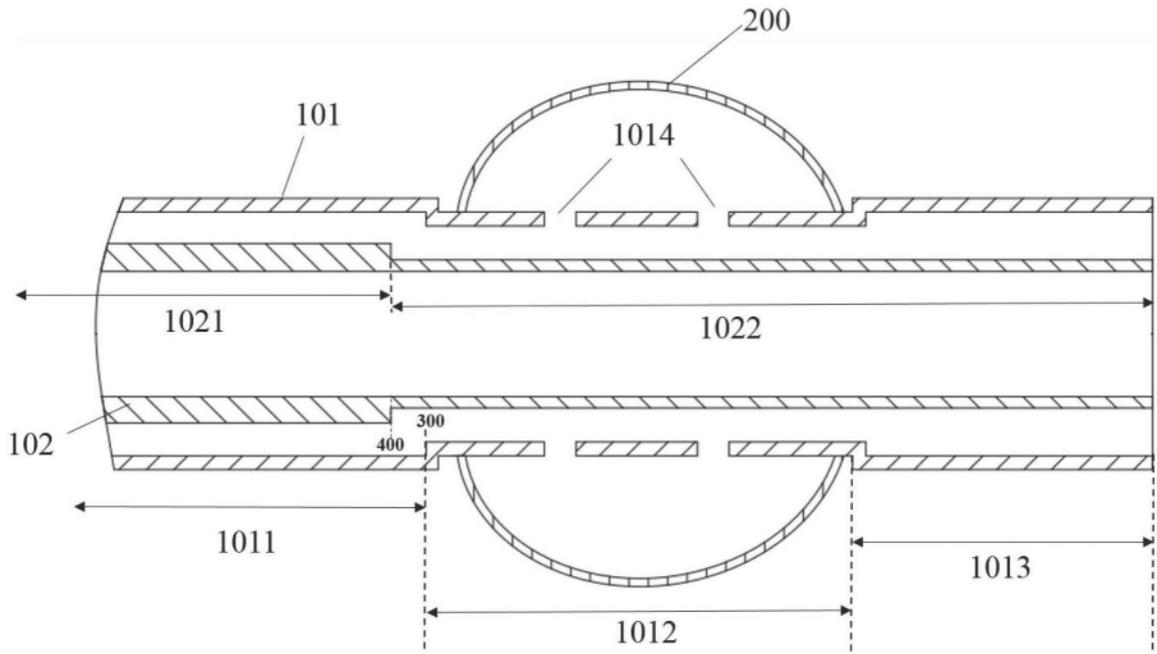


图10