



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105147336 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 16

(21) 申请号 201510714027. 1

A61M 25/098(2006. 01)

(22) 申请日 2015. 10. 28

(71) 申请人 上海爱声生物医疗科技有限公司

地址 201203 上海市浦东新区张江高科技园
区祖冲之路 887 弄 77-78 号楼 1 楼

(72) 发明人 赵万金 陈友伟 李翔

(74) 专利代理机构 上海汉声知识产权代理有限
公司 31236

代理人 胡晶

(51) Int. Cl.

A61B 8/12(2006. 01)

A61B 8/08(2006. 01)

B29C 69/02(2006. 01)

B29C 61/02(2006. 01)

B29C 47/56(2006. 01)

B29L 23/00(2006. 01)

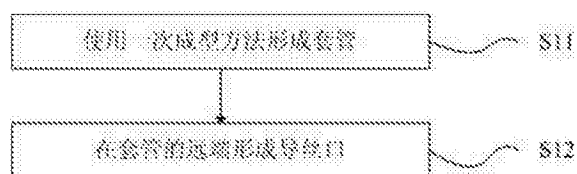
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

一种血管内超声导管及其快速成型方法

(57) 摘要

本发明公开了一种血管内超声导管及其快速成型方法,该导管包括:套管,套管为一次成型结构;套管的远端设置有带有旋转驱动线的换能器,套管的近端与驱动/回撤装置相连;套管的远端设置有导丝口。该方法包括:使用一次成型方法形成套管;在套管的远端形成导丝口。本发明的血管内超声导管及其快速成型方法,使用一次成型方法形成套管,大大优化了生产效率,降低了生产成本,无连接段,提高了导管的可靠性,减少了手术风险。



1. 一种血管内超声导管,其特征在于,包括:套管,所述套管为一次成型结构;
所述套管的远端设置有带有旋转驱动线的换能器,所述套管的近端与驱动/回撤装置相连;
所述套管的远端设置有导丝口。
2. 根据权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在于,所述套管包括多段,多段所述套管的材质或硬度不同。
3. 根据权利要求2所述的血管内超声导管,其特征在于,多段所述套管的相邻两段之间包括过渡段。
4. 根据权利要求3所述的血管内超声导管,其特征在于,所述过渡段的材料为掺杂有共混中间体或偶联剂的材料或所述过渡段为多层结构;
当所述过渡段为多层结构时,中间一层的材料为掺杂有共混中间体或偶联剂的材料。
5. 根据权利要求3所述的血管内超声导管,其特征在于,当多段所述套管的相邻两段之间的直径不同时,所述过渡段为锥形段,所述锥形段的靠近直径大的所述套管的一端直径大,靠近直径小的所述套管的一端直径小。
6. 根据权利要求2所述的血管内超声导管,其特征在于,多段所述套管的硬度不同,近端硬度大、远端硬度小,进一步地,
多段所述套管的硬度由近端到远端逐渐减小。
7. 根据权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在于,所述套管的不同位置处直径不同,所述近端的直径大,所述远端的直径小。
8. 根据权利要求1所述的血管内超声导管,其特征在于,所述套管的远端掺杂有显影剂。
9. 一种血管内超声导管的快速成型方法,其特征在于,包括以下步骤:
S11:使用一次成型方法形成套管;
S12:在所述套管的远端形成导丝口。
10. 根据权利要求9所述的快速成型方法,其特征在于,所述步骤S11具体为:使用多台管材挤出机将多段管材一次性挤出到复合模头中,多段管材在所述复合模头中形成一体化结构的套管。
11. 根据权利要求10所述的快速成型方法,其特征在于,所述多台管材机挤出的管材材质或硬度不同。
12. 根据权利要求11所述的快速成型方法,其特征在于,所述多段套管的相邻段之间形成有过渡段,所述过渡段的材料为掺杂有共混中间体或偶联剂的材料或所述过渡段为多层结构。
13. 根据权利要求9所述的快速成型方法,其特征在于,所述步骤S12具体包括以下步骤:
S121:在所述套管的远端的侧面打一侧孔;
S122:第一衬芯从所述套管的远端进入,从所述侧孔出来;第二衬芯从所述套管的近端进入,位于所述侧孔的下方;
S123:在所述套管上套热缩管,使所述热缩管盖住所述侧孔;
S124:通过热缩管的热缩成型,使所述套管形成预定的形状;

S125 :成型后取走所述第一衬芯、第二衬芯以及所述热缩管,形成导丝口。

一种血管内超声导管及其快速成型方法

技术领域

[0001] 本发明涉及血管内超声领域,特别涉及一种血管内超声导管及其快速成型方法。

背景技术

[0002] 血管内超声成像能准确评估管腔内的狭窄程度,还可以用于检测动脉粥样硬化斑块的易损性和斑块负荷,以及支架植入后的扩张及再狭窄状况,因此广泛用于临床诊断。其工作原理是,在一段长约 1300-1600mm,直径约 3.0-3.5F 的导管内,通过传输线将微型的超声换能器置于导管前段,经导引导丝将 IVUS 导管送至靶变部位。通过 IVUS 导管,血管内超声系统就可以通过超声信号准确判断靶变处的血管状况。

[0003] IVUS 导管属于“快速交换”导管设计,在远端有较短的导丝腔,长度一般为 1-4 厘米,导丝腔内会设置显影环,用于显示导管和换能器在体内的准确位置。换能器靠近导丝腔近端。导丝腔和导管接头部分因为材料、直径等设计的差异,组装困难,而且有明显的过渡段,造成穿越血管时易打折或者穿越困难。现有的 IVUS 导管一般由回撤管、近端传输管、远端透声窗、导管尖端以及导丝口等组成,现有的 IVUS 导管的不同段之间均采用胶水粘接或者热熔焊接等二次加工的方式制成,中间还需要掺杂安装显影环、连接件等工序,其存在以下缺点:(1) 工序多而复杂,影响生产效率;(2) 存在明显的有台阶的连接段,导致导管在血管内穿越困难,而且连接段易打折,可靠性差,打折后导管无法完成手术。

[0004] 申请号为“201410270611.8”,名称为“血管内超声双腔微导管”的中国专利公开了一种血管内双腔微导管,在导管上设置双腔,能大大提升导丝进入真腔的能力。但该专利的不足在于,导管双腔显然会增加导管的直径,造成导管穿越狭窄病变时,打折或者不能通过,限制了其使用范围。

[0005] 申请号为“201280075601.8”,名称为“导管”的中国专利公开了一种导管,其可以一边在前端侧获得高的柔软性,一边确保手边侧适当的硬度。但该专利的不足在于,采用了中间锥形连接段的设计,与两端的直管相连,如果远端的导管材料很软,锥形管交接的地方在穿越时仍然会存在打折的可能。

发明内容

[0006] 本发明针对上述现有技术中存在的问题,提出一种血管内超声导管及其快速成型方法,整根导管采用一次成型的方法制成,导管直径可控且无连接段,可以大大优化生产效率,降低生产成本,解决了现有技术中生产效率低、易打折的问题。

[0007] 为解决上述技术问题,本发明是通过如下技术方案实现的:

[0008] 本发明提供一种血管内超声导管,其包括:套管,所述套管为一次成型结构;

[0009] 所述套管的远端内层置有带有旋转驱动线的换能器,所述套管的近端与驱动/回撤装置相连;

[0010] 所述套管的远端设置有导丝口,在工作时,导引导丝可以从套管的远端尖端伸入,从导丝口伸出,从而使导管可以沿着导引导丝进入体内。

[0011] 较佳地,所述套管包括多段,多段所述套管的材质或硬度不同。

[0012] 较佳地,多段所述套管的相邻两段之间包括过渡段。

[0013] 较佳地,所述过渡段的材料为掺杂有共混中间体或偶联剂的材料或所述过渡段为多层结构,当相邻两段的材料相容性不好时,不能够很好的熔融在一起,或者熔融在一起之后拉伸强度很低,容易断裂,设置过渡段,在过渡段的材料中掺杂共混中间体或掺杂偶联剂或所述过渡段为多层结构;当所述过渡段为多层结构时,中间一层的材料为掺杂有共混中间体或偶联剂的材料,提高两种材料之间的相容性,使其能够很好的熔融在一起,增加拉伸强度。

[0014] 较佳地,当多段所述套管的相邻两段之间的直径不同时,所述过渡段为锥形段,所述锥形段的靠近直径大的所述套管的一端直径大,靠近直径小的所述套管的一端直径小;使用锥形的过渡段能够避免两段套管之间因为直径差异造成的台阶,从而提高导管的通过性。

[0015] 较佳地,多段所述套管的硬度不同,近端硬度大、远端硬度小,进一步地,多段所述套管的硬度由近端到远端逐渐减小。使导管具有更好的传递性和更小的通过阻力。

[0016] 较佳地,所述套管的不同位置处直径不同,所述近端的直径大,所述远端的直径小。

[0017] 较佳地,所述套管的远端掺杂有显影剂,具有显影功能,不需再安装显影环,简化了生产工序。

[0018] 本发明还提供一种血管内超声导管的快速成型方法,其包括以下步骤:

[0019] S11:使用一次成型方法形成套管;

[0020] S12:在所述套管的远端形成导丝口。

[0021] 较佳地,所述步骤 S11 具体为:使用多台管材挤出机将多段管材一次性挤出到复合模头中,多段管材在所述复合模头中形成一体化结构的套管。

[0022] 较佳地,所述多台管材挤出机挤出的管材材质或硬度不同。

[0023] 较佳地,所述多段套管的相邻段之间形成有过渡段,所述过渡段的材料为掺杂有共混中间体或偶联剂的材料。

[0024] 较佳地,所述步骤 S12 具体包括以下步骤:

[0025] S121:在所述套管的远端的侧面打一侧孔;

[0026] S122:第一衬芯从所述套管的远端进入,从所述侧孔出来;第二衬芯从所述套管的近端进入,位于所述侧孔的下方;

[0027] S123:在所述套管上套热缩管,使所述热缩管盖住所述侧孔;

[0028] S124:通过热缩管的热缩成型,使所述套管形成预定的形状;

[0029] S125:成型后取走所述第一衬芯、第二衬芯以及所述热缩管,形成导丝口。

[0030] 本发明结合一次成型的套管设计,设计了新的导丝口成型方法,简化了导丝口的制作流程,提升了生产效率。

[0031] 相较于现有技术,本发明具有以下优点:

[0032] (1) 本发明提供的血管内超声导管及其快速成型方法,使用一次成型的套管设计,简化了生产工序,提高了生产效率,降低了生产成本;

[0033] (2) 使用一次成型的套管设计还能减少不同导管之间的二次加工,从而提高导管

的可靠性,减少了生产风险;

[0034] (3) 本发明结合一次成型的套管设计还设计了新的导丝口成型方法,此成型方法比较快速,简化了导丝口制作流程。

[0035] 当然,实施本发明的任一产品并不一定需要同时达到以上所述的所有优点。

附图说明

[0036] 下面结合附图对本发明的实施方式作进一步说明:

[0037] 图 1 为现有的 IVUS 导管的结构示意图;

[0038] 图 2 为现有的 IVUS 导管远端的放大示意图;

[0039] 图 3 为现有的 IVUS 导管的导丝口的成型方法示意图;

[0040] 图 4 为本发明的血管内超声导管的快速成型方法流程图;

[0041] 图 5 为本发明的血管内超声导管的导丝口的成型方法流程图;

[0042] 图 6 为本发明的血管内超声导管导丝口的成型方法示意图。

[0043] 图 7 为本发明的血管内超声导管的结构示意图。

[0044] 图 8 为本发明的血管内超声导管的导管远端的放大示意图。

[0045] 标号说明:1- 回撤管,2- 近端传输管,3- 远端透声窗,4- 尖端;

[0046] 41- 导丝口,42- 导引导丝;

[0047] 411- 侧孔,412- 衬芯,413- 热缩管,414- 显影环;

[0048] 4121- 第一衬芯,4122- 第二衬芯。

具体实施方式

[0049] 下面对本发明的实施例作详细说明,本实施例在以本发明技术方案为前提下进行实施,给出了详细的实施方式和具体的操作过程,但本发明的保护范围不限于下述的实施例。

[0050] 如图 1 所示,现有的 IVUS 导管一般由回撤管 1、近端传输管 2、远端透声窗 3 以及尖端 4 组成,尖端 4 设置有导丝口 41,现有的导管制作时一台挤出机智能挤出一一种材料的管材,如果导管需要四种管材,那么就需要把这四种独立的管材通过二次成型的工艺连接起来,方法包括:焊接、粘接等,即上述的各部件需独立形成,然后通过二次成型组合到一起,工艺多而复杂,影响生产效率;且各段之间存在明显的连接段,导致导管在血管中穿越困难,且连接段易打折,影响手术的正常进行。

[0051] 如图 2 所示为导管的尖端 4 上的导丝口 41 的放大示意图,如图所示一根导引导丝 42 可以从导管的远端尖端伸入,从导丝口 41 伸出,使导管可以沿着导引导丝进入人体。现有的导丝口 41 的成型方法如图 3 所示,其是由两根管材,通过二次加工的方法组成,如图所示两根管材搭接在一起,远端部分的管材中,需要先安装好显影环 414,然后插入一根衬芯 412,在两个管材搭接部分套上热缩管 413,通过激光焊接或者热熔方式成型,使两根管材形成预定的形状;成型后,取走热缩管 413 和衬芯 412;最后,用打孔机在如图圆圈所示的位置打一个侧孔 411。现有的导丝口制作方法复杂,生产效率低;且由两根管材二次加工形成,可靠性低,生产风险大。

[0052] 本发明提供的血管内超声导管,包括套管,其远端连接换能器,近端连接驱动/回

撤装置,该套管为一次成型结构,为一体化结构,不存在连接段,大大优化了生产效率,降低了生产成本,且减少了生产风险。

[0053] 较佳实施中,套管也可以包括多段,多段套管的材质不同,可以根据不同需求选择不同材质的套管。相邻两段套管的材质最好选择相容性较好的材质,保证套管不存在因相容性不好而无法成型,如:Pebax(嵌段聚醚酰胺树脂)与Nylon(尼龙),或者LDPE(低密度聚乙烯)与HDPE(高密度聚乙烯)等;为了增加两段套管之间的相容性,还可以在两段套管之间增加过渡段,过渡段的材质为掺杂有共混中间体或掺杂有偶联剂的材质,亦或者过渡段采用多层结构,使用掺杂有共混中间体或掺杂有偶联剂等过渡材料作为中层,待加工的管材作为上层和下层。

[0054] 较佳实施例中,不同位置处的套管可以具有不同的硬度,近端硬度较大,远端硬度较小,或者从近端到远端,硬度递减。

[0055] 较佳实施例中,不同位置处的套管可以具有不同的直径,近端直径较大,远端直径较小;或者从近端到远端,直径递减,整根导管属于锥形;或者部分区域是直管,部分区域是锥管。

[0056] 较佳实施例中,套管的最远端掺杂有显影剂,具有显影功能。显影剂可以为:钨、三氧化二铋、氧化钛等,添加分量可以为5%-80%,显影部分的长度可以为0.5-40cm。

[0057] 综上,套管可以包括四段,分别为:输送管、过渡段、透声窗以及导管尖端,各段的材质分别为:PEEK(聚醚醚酮)、PEEK/偶联剂/LDPE, LDPE、LDPE掺杂30%钨粉显影剂;套管还可以包括三段,分别为:输送管、透声窗以及导管尖端,各段的材质分别为Nylon12, Pebax55D, Pebax55D掺杂50%三氧化二铋显影剂。

[0058] 本发明提供的血管内超声导管的快速成型方法的流程图如图4所示,其包括以下步骤:

[0059] S11:使用一次成型方法形成套管,多台管材挤出机同时工作,将多种管材一次性挤出到复合模头中,多段管材在复合模头中形成一体化结构的套管;该方法形成的套管为一次成型,不存在连接段;

[0060] S12:在套管的远端形成导丝口,导丝口离套管的远端端点的距离可以为0.5-5cm。

[0061] 其中,步骤S12具体包括以下步骤,其流程图如图5所示,示意图如图6所示:

[0062] S121:在套管的远端的侧面打一侧孔411;

[0063] S122:使用两根衬芯412,第一衬芯4121从套管的远端进入,从侧孔411出来;第二衬芯4122从套管的近端进入,位于侧孔411的下方;

[0064] S123:在套管上套热缩管413,使热缩管413盖住侧孔411;

[0065] S124:通过热缩管的热缩成型,使套管的尖端形成预定的形状;

[0066] S125:成型后取走第一衬芯4121、第二衬芯4122以及热缩管413,形成导丝口。

[0067] 步骤S124中的热缩管成型可以采用激光、热焊接、激光焊接、超声焊接或者高频焊接等方式成型,也可以采用物理的挤压方式成型。

[0068] 本发明的套管是一次成型的,因此只有一根管材,结合此设计了新的导丝口成型方法,简化了套管以及导丝口的制作流程,提升了生产效率,降低了生产成本;减少了不同套管之间的二次加工,无连接段,使导管的可靠性增强,减少了手术风险。

[0069] 如图 7 所示为利用本发明的快速成型方法制作的超声导管的结构示意图,其包括:回撤管 1、近端传输管 2、远端透声窗 3 以及尖端 4,尖端 4 的远端设置有导丝口 41,从图中可看出,与图 1 的现有导管相比,套管的各部件之间没有连接段,提高了导管的可靠性。

[0070] 如图 8 所示为利用本发明的导丝口成型方法形成的导丝口的放大示意图,简化了工艺流程,制作过程简单快速,制作的导丝口无连接段,结构稳定。

[0071] 此处公开的仅为本发明的优选实施例,本说明书选取并具体描述这些实施例,是为了更好地解释本发明的原理和实际应用,并不是对本发明的限定。任何本领域技术人员在说明书范围内所做的修改和变化,均应落在本发明所保护的范围内。

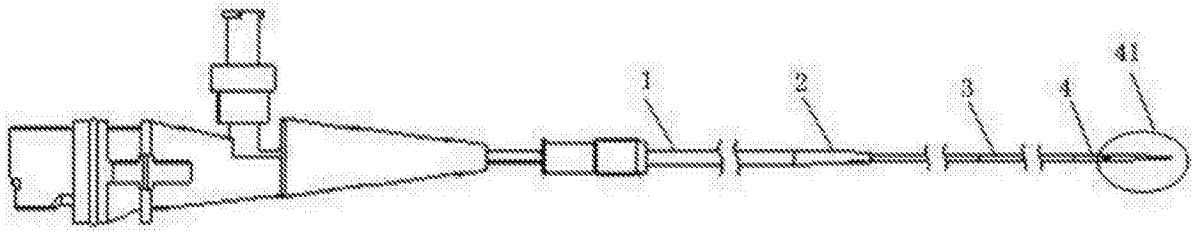


图 1

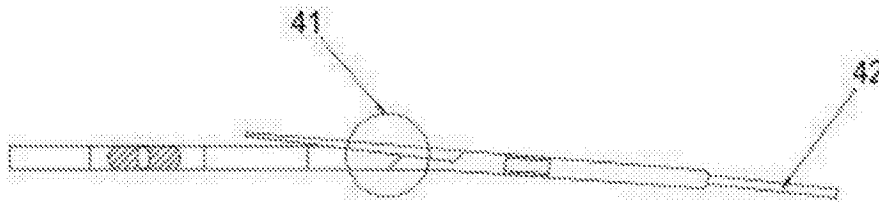


图 2

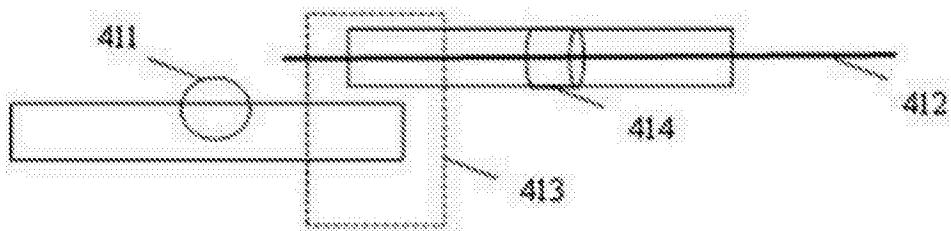


图 3

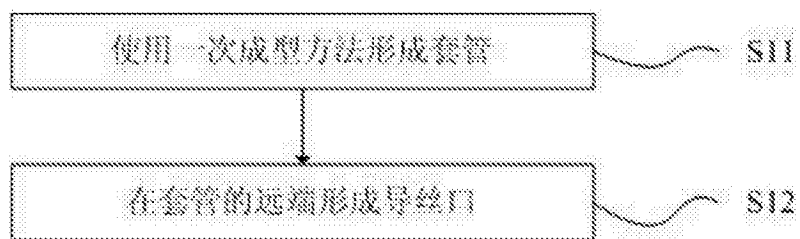


图 4



图 5

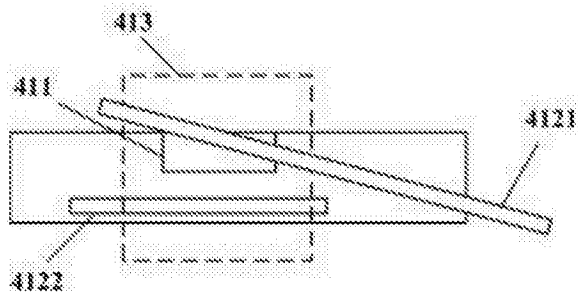


图 6

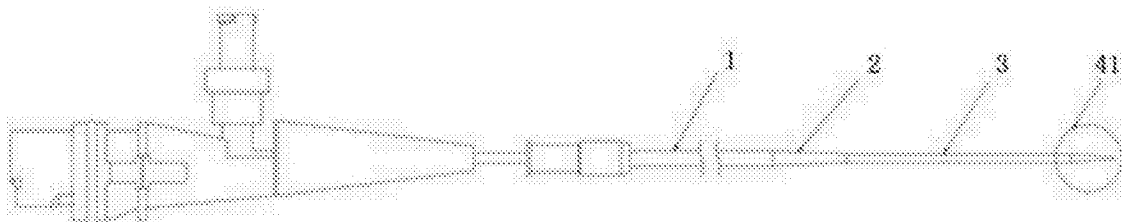


图 7

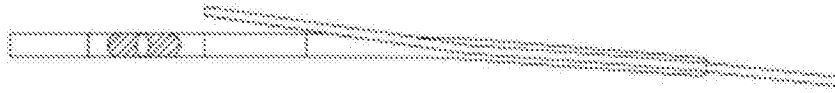


图 8

专利名称(译)	一种血管内超声导管及其快速成型方法		
公开(公告)号	CN105147336A	公开(公告)日	2015-12-16
申请号	CN201510714027.1	申请日	2015-10-28
[标]申请(专利权)人(译)	上海爱声生物医疗科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海爱声生物医疗科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海爱声生物医疗科技有限公司		
[标]发明人	赵万金 陈友伟 李翔		
发明人	赵万金 陈友伟 李翔		
IPC分类号	A61B8/12 A61B8/08 B29C69/02 B29C61/02 B29C47/56 B29L23/00 A61M25/098		
代理人(译)	胡晶		
其他公开文献	CN105147336B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种血管内超声导管及其快速成型方法，该导管包括：套管，套管为一次成型结构；套管的远端设置有带有旋转驱动线的换能器，套管的近端与驱动/回撤装置相连；套管的远端设置有导丝口。该方法包括：使用一次成型方法形成套管；在套管的远端形成导丝口。本发明的血管内超声导管及其快速成型方法，使用一次成型方法形成套管，大大优化了生产效率，降低了生产成本，无连接段，提高了导管的可靠性，减少了手术风险。

