



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111420249 A

(43)申请公布日 2020.07.17

(21)申请号 202010348818.8

(22)申请日 2020.04.28

(71)申请人 鼎科医疗技术(苏州)有限公司

地址 215123 江苏省苏州市苏州工业园区
星湖街218号生物纳米园B1楼301单元

(72)发明人 翁玉麟 牛冬子 刘宝瑞 石全
李委委

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限
公司 11227

代理人 张雪娇

(51)Int.Cl.

A61M 25/10(2013.01)

权利要求书1页 说明书9页 附图3页

(54)发明名称

一种耐折性血管扩张球囊导管

(57)摘要

本发明提供了一种耐折性血管扩张球囊导管，包括：球囊；所述球囊的囊壁为多层结构；内腔管；所述内腔管设置于所述球囊内，且贯穿所述球囊；双腔管；所述双腔管包括导丝腔与气腔；所述气腔半包裹在导丝腔外；所述导丝腔与内腔管相连通；所述气腔与球囊相连通。与现有技术相比，本发明采用多层的球囊壁结构可使球囊具有高额定爆破压力，从而使其在扩张硬度较高病变时，不会出现“狗骨头”现象；同时采用双腔管设计，可在保证导丝腔与气腔足够壁厚的前提下，减小双腔管的外径，进而提高其通过性与推送性能；进一步，本发明提供的双腔管采用独特的材质设计，使导管具有较高的耐折性，便于术时扩张复杂血管时的推送需求。



1. 一种耐折性血管扩张球囊导管,其特征在于,包括:
球囊;所述球囊的囊壁为多层结构;
内腔管;所述内腔管设置于所述球囊内,且贯穿所述球囊;
双腔管;所述双腔管包括导丝腔与气腔;所述气腔半包裹在导丝腔外;所述导丝腔与内腔管相连通;所述气腔与球囊相连通。
2. 根据权利要求1所述的耐折性血管扩张球囊导管,其特征在于,所述导丝腔为圆形腔;所述气腔的横截面为月牙形或D形。
3. 根据权利要求1所述的耐折性血管扩张球囊导管,其特征在于,所述球囊为非顺应性高压球囊。
4. 根据权利要求3所述的耐折性血管扩张球囊导管,其特征在于,所述球囊的囊壁为聚醚嵌段聚酰胺层与尼龙层交替排列的多层结构。
5. 根据权利要求4所述的耐折性血管扩张球囊导管,其特征在于,当所述球囊的囊壁为双层结构时,内层的厚度为囊壁厚度的10%~50%,外层的厚度为球囊厚度的50%~90%;当所述球囊的囊壁为大于2层的结构时,每层的厚度各自独立地为囊壁厚度的10%~30%。
6. 根据权利要求1所述的耐折性血管扩张球囊导管,其特征在于,所述双腔管的管壁由聚醚嵌段聚酰胺、尼龙与助剂形成;所述助剂选自碳纤维和/或硫酸钡。
7. 根据权利要求6所述的耐折性血管扩张球囊导管,其特征在于,所述聚醚嵌段聚酰胺、尼龙与助剂的质量比为(50~70):(20~40):10。
8. 根据权利要求1所述的耐折性血管扩张球囊导管,其特征在于,还包括可撕式保护套管;所述可撕式保护套管设置于所述球囊的外面;所述可撕式保护套管为中空的聚四氟乙烯管。
9. 根据权利要求8所述的耐折性血管扩张球囊导管,其特征在于,所述可撕式保护套管的一端管壁设置有撕裂开口区;另一端为锥形结构。

一种耐折性血管扩张球囊导管

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,尤其涉及一种耐折性血管扩张球囊导管。

背景技术

[0002] 治疗动脉狭窄或闭塞的手术方式主要有两种:外科搭桥或旁路手术、微创介入治疗手术。其中,外科搭桥或旁路手术主要通过外科手术将自体静脉或人工血管来置换病变血管,从而恢复血流畅通。微创介入治疗是通过穿刺股动脉、桡动脉等应用导丝、球囊导管和血管支架等医疗器械来扩张病变血管,从而恢复血流通畅。微创介入的治疗方法由于创伤小、恢复时间短、治疗效果不劣于外科手术,现已经广泛应用于临床。

[0003] 球囊导管起源于20世纪60年代。1963年Dotter无意中发现末梢动脉插管时,导管通过狭窄梗阻的髂动脉而成功地进行了腹主动脉造影,使他想到可利用这一方法使用可弯曲的导丝引导导管去直接而逐渐地扩张狭窄的动脉。1964年Dotter等首次应用同轴导管(coaxial catheter)对下肢动脉严重狭窄的病人进行了PTA获得成功。随后出现了金属裸支架阶段、药物洗脱支架阶段以及正在兴起的全降解支架阶段。虽然支架已经初步替代了单纯的PTA球囊扩张,但是在支架植入之前必须要使用PTA球囊导管进行预扩张,因此PTA球囊扩张导管预扩还是支架植入必不可少的治疗工具。

[0004] 外周动脉疾病是由于一处或者多处动脉斑块聚集导致的一种循环障碍,多发于下肢疾病,随着病情的加重,斑块聚集可能会大量减少动脉血流量,导致疼痛并加重残疾,病情严重时甚至需要对病变肢体进行截肢,而在普通人之中大约有五分之一的人会受到外周动脉疾病的困扰。但这种疾病通过PTA球囊扩张导管通过球囊的扩张,对目标血管内、中层有限度地损伤和撕裂,使得血管壁张力下降,血管管腔扩大,以便于恢复血液的正常流通。

[0005] 申请号为CN201520999814.0的中国专利公开了一种PTA球囊导扩张管,包括导管座、导管座加强件、外管、球囊、弹性加强丝,所述外管的一端固定于导管座的内部,所述外管的另一端插入到球囊内,所述外管的空腔内设有内管,所述内管与导管座固定连接,所述内管的直径沿着导管座至球囊的方向逐渐变小,所述弹性加强丝与内管的外壁固定连接,所述导管座加强件与导管座连接,所述内管内设有标注环,所述外管的外壁上设有长度标记环。但其导管部位为同轴结构,这样导致导管部分尺寸偏大,无法用于周围小血管狭窄的治疗;且导管由单一材料制成,耐折性能及推送性能较差,无法满足复杂病变的需求。

[0006] 申请号为CN201810252595.8的中国专利公开了一种PTA球囊导扩张管,包括末端,末端的一端设置有导管,末端靠近导管的一端且位于导管的表面设置有球囊,球囊的内部且位于导管的表面设置有对称分布的标记环,导管远离末端的一端固定连通有导管加强件,导管加强件远离导管的一端固定连通有导管座。但其球囊爆破压为16ATM,在对于血管狭窄中出现部分粥样硬化时,当球囊达到爆破压之际,球囊会出现“狗骨头”现象,即狭窄硬化部分球囊膨胀不开,导致内部压力往未狭窄区域扩散,失去治疗效果;再者保护套管使用前取下,球囊在通过血管鞘止血阀主力较大,容易弯折球囊部分。

发明内容

- [0007] 有鉴于此，本发明要解决的技术问题在于提供一种耐折性血管扩张球囊导管，该血管扩张球囊导管具有较好的通过性。
- [0008] 本发明提供了一种耐折性血管扩张球囊导管，其特征在于，包括：
- [0009] 球囊；所述球囊的囊壁为多层结构；
- [0010] 内腔管；所述内腔管设置于所述球囊内，且贯穿所述球囊；
- [0011] 双腔管；所述双腔管包括导丝腔与气腔；所述气腔半包裹在导丝腔外；所述导丝腔与内腔管相连通；所述气腔与球囊相连通。
- [0012] 优选的，所述导丝腔为圆形腔；所述气腔的横截面为月牙形或D形。
- [0013] 优选的，所述球囊为非顺应性高压球囊。
- [0014] 优选的，所述球囊的囊壁为聚醚嵌段聚酰胺层与尼龙层交替排列的多层结构。
- [0015] 优选的，当所述球囊的囊壁为双层结构时，内层的厚度为囊壁厚度的10%～50%，外层的厚度为球囊厚度的50%～90%；当所述球囊的囊壁为大于2层的结构时，每层的厚度各自独立地为囊壁厚度的10%～30%。
- [0016] 优选的，所述双腔管的管壁由聚醚嵌段聚酰胺、尼龙与助剂形成；所述助剂选自碳纤维和/或硫酸钡。
- [0017] 优选的，所述聚醚嵌段聚酰胺、尼龙与助剂的质量比为(50～70):(20～40):10。
- [0018] 优选的，还包括可撕式保护套管；所述可撕式保护套管设置于所述球囊的外面；所述可撕式保护套管为中空的聚四氟乙烯管。
- [0019] 优选的，所述可撕式保护套管的一端管壁设置有撕裂开口区；另一端为锥形结构。
- [0020] 本发明提供了一种耐折性血管扩张球囊导管，包括：球囊；所述球囊的囊壁为多层结构；内腔管；所述内腔管设置于所述球囊内，且贯穿所述球囊；双腔管；所述双腔管包括导丝腔与气腔；所述气腔半包裹在导丝腔外；所述导丝腔与内腔管相连通；所述气腔与球囊相连通。与现有技术相比，本发明采用多层的球囊壁结构可使球囊具有高额定爆破压力，从而使其在扩张硬度较高病变时，不会出现“狗骨头”现象；同时采用双腔管设计，可在保证导丝腔与气腔足够壁厚的前提下，减小双腔管的外径，进而提高其通过性与推送性能。
- [0021] 进一步，本发明提供的双腔管采用独特的材质设计，使导管具有较高的耐折性，便于术时扩张复杂血管时的推送需求。

附图说明

- [0022] 图1为本发明提供的耐折性血管扩张球囊导管的结构示意图；
- [0023] 图2为本发明提供的双腔管的横截面示意图；
- [0024] 图3为本发明提供的多层球囊的横截面示意图；
- [0025] 图4为本发明提供的双层球囊的横截面示意图；
- [0026] 图5为本发明提供的球囊折叠卷绕示意图；
- [0027] 图6为本发明提供的保护套管的示意图。

具体实施方式

- [0028] 下面将结合本发明实施例，对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，

显然,所描述的实施例仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0029] 本发明提供了一种耐折性血管扩张球囊导管,包括:

[0030] 球囊;所述球囊的囊壁为多层结构;

[0031] 内腔管;所述内腔管设置于所述球囊内,且贯穿所述球囊;

[0032] 双腔管;所述双腔管包括导丝腔与气腔;所述气腔半包裹在导丝腔外;所述导丝腔与内腔管相连通;所述气腔与球囊相连通。

[0033] 参见图1,图1为本发明提供的耐折性血管扩张球囊导管的结构示意图,其中1为末端管,2为球囊,3为显影环,4为内腔管,5为双腔管,6为导管加强件,7为座,8为导丝腔,9为气腔。

[0034] 参见图2,图2为本发明提供的双腔管的横截面示意图,10为导丝腔,11为气腔。

[0035] 本发明本申请采用双腔管设计,可在保证导丝腔与气腔足够壁厚的前提下,减小双腔管的外径,进而提高其通过性与推送性能,便于插入弯曲的血管内。

[0036] 本发明提供的耐折性血管扩张球囊导管包括球囊;在本发明中,所述球囊优选为非顺应性高压球囊;所述球囊的囊壁可以为单层结构也可为多层结构,并无特殊的限制,在本发明中所述球囊的囊壁优选为多层结构,更优选为聚醚嵌段聚酰胺层与尼龙层交替排列的多层结构;所述聚醚嵌段聚酰胺层优选由pebax7233和/或pebax7033形成;所述尼龙层由本领域技术人员熟知的尼龙形成即可,并无特殊的限制,本发明中优选为尼龙12,更优选为尼龙12L25;当所述球囊的囊壁为双层结构时,内层的厚度优选为囊壁厚度的10%~90%,更优选为10%~50%,再优选为15%~45%,再优选为20%~45%,再优选为25%~40%,最优选为30%~35%;外层的厚度优选为球囊厚度的10%~90%,更优选为50%~90%,再优选为55%~80%,再优选为60%~70%,最优选为65%~70%;当所述球囊的囊壁为大于2层的结构时,每层的厚度各自独立地为囊壁厚度的10%~30%。参见图3及图4,图3为层数多于两层的多层球囊的横截面示意图,其中12为最外层,13为次外层,14为次内层,15为最内层;图4为双层球囊的横截面示意图。采用多层的球囊壁结构可使球囊具有高额定爆破压力,从而使其在扩张硬度较高病变时,不会出现“狗骨头”现象。在本发明中,所述球囊包括依次设置的远端球囊管腿、远端锥面部、球囊部、近端锥面部与近端球囊管腿;其中球囊部优选为圆柱状,其为球囊的有效长度;所述球囊部的直径优选为1~15mm,更优选为2~12mm;所述球囊部的长度即球囊的有效长度优选为5~200mm,更优选为20~150mm;球囊部的两端各有一个锥面和一个球囊管腿,即远端球囊管腿、远端锥面部、近端锥面部与近端球囊管腿;所述远端球囊管腿的内径优选为0.03~0.08英寸,更优选为0.04~0.06英寸;所述远端球囊管腿的长度优选为1~10mm;所述近端球囊管腿的内径优选为0.05~0.1英寸,更优选为0.06~0.08英寸;所述近端球囊管腿的长度优选为1~10mm;所述球囊优选由球囊管经吹塑而成。所述球囊优选收束成3折、5折或其他合适翼数,这样可减小球囊外径,使球囊部分在实际使用中能够顺利通过血管,抵到病变部位;参见图5,图5为球囊折叠卷绕示意图。

[0037] 所述球囊内设置有内腔管,其贯穿所述球囊,用于行进导引导丝,其与球囊内部及充盈球囊的通道相互独立;所述内腔管的内径根据导引导丝的直径进行选择即可,在本发

明中优选为0.01~0.04英寸,更优选为0.014~0.036英寸,再优选为0.0145英寸、0.0185英寸或0.036英寸,分别用于匹配0.014、0.015及0.035外径的引导丝;所述内腔管的外径优选为0.02~0.05英寸,更优选为0.02~0.045英寸;所述内腔管的长度优选为30~500mm,更优选为30~200mm;为了有效标记球囊的位置及有效长度,所述内腔管与球囊部两端相对的位置优选设置有显影环;所述显影环优选为铂铱合金或X光可显影材料;所述显影环的安装方式优选为粘结、环锻或其他合适方式,更优选为环锻。

[0038] 为了提高导管的行进能力,优选还包括末端管;所述内腔管的远端优选与末端管相连通,即所述末端远端开口为末端口,近端与内腔管相连通;所述末端管的近端可套于远端球囊管腿之外,也可位于远端球囊管腿与内腔管之间,优选通过焊接将末端管与远端球囊管腿及内腔管连接在一起,形成球囊扩张导管的远端;所述焊接的方式优选为热焊接、激光焊接或超声波焊接;所述末端管的长度优选为1~10mm,更优选为2~8mm,最优选为2~4mm;所述末端管优选为聚醚嵌段聚酰胺管或尼龙管,更优选为Pebax管;所述末端管的远端优选为尖端结构,尖端结构更加圆滑,可提高球囊扩张导管进入及穿过病变部位的能力;所述末端管的远端外径优选为0.018~0.045英寸;当血管扩张球囊导管所用的引导丝为0.035英寸时,末端管的远端外径小于0.045英寸,当血管扩张球囊导管所用的引导丝为0.018英寸时,末端管的远端外径小于0.025英寸,当血管扩张球囊导管所用的引导丝为0.014英寸时,末端管的远端外径小于0.018英寸。

[0039] 所述近端球囊管腿与双腔管相连接,优选将所述近端球囊管腿套于所述双腔管远端的管壁上;所述近端球囊管腿与双腔管的重叠长度优选为1~10mm;两者优选通过焊接连接在一起;所述焊接的方式优选为热焊接、激光焊接或超声波焊接;所述双腔管包括导丝腔与气腔;所述导丝腔优选为圆形腔;所述内腔管与导丝腔相连通,优选将内腔管插入双腔管的导丝腔内,用于行进导引导丝;所述内腔管与导丝腔重叠的长度优选为1~10mm;两者优选通过焊接连接在一起;所述焊接的方式优选为热焊接、激光焊接或超声波焊接。所述双腔管的气腔与球囊相连通,用于充盈气囊;所述气腔半包裹在导丝腔外;所述气腔的横截面优选为月牙形或D形,在保证球囊满足充泄压要求的前提下可减小双腔管的外径;所述气腔的长度与宽度的比例优选为(1.5~3):1,更优选为(1.5~2.5):1,再优选为(1.8~2.2):1,最优选为2:1;所述气腔与导丝腔之间最短的距离优选为0.001~0.01英寸,更优选为0.002~0.008英寸,再优选为0.003~0.005英寸;气腔壁与双腔管外壁之间最短的距离优选为0.001~0.01英寸,更优选为0.002~0.008英寸,再优选为0.003~0.005英寸;导丝腔壁与双腔管外壁之间最短的距离优选为0.001~0.01英寸,更优选为0.002~0.008英寸,再优选为0.003~0.005英寸。所述双腔管的管壁优选由聚醚嵌段聚酰胺、尼龙与助剂形成,可保证耐受高压力的同时增加双腔管的耐折性和通过性;所述助剂选自碳纤维和/或硫酸钡;所述碳纤维的直径优选为1~100μm;所述碳纤维的长度优选为10~500μm;所述硫酸钡的粒径优选为1~100μm;所述聚醚嵌段聚酰胺、尼龙与助剂的质量比为(50~70):(20~40):10;在本发明提供的一些实施例中,所述聚醚嵌段聚酰胺、尼龙与助剂的质量比为60:30:10;在本发明提供的一些实施例中,所述聚醚嵌段聚酰胺、尼龙与助剂的质量比为70:20:10;在本发明提供的另一些实施例中,所述聚醚嵌段聚酰胺、尼龙与助剂的质量比为50:40:10;所述聚醚嵌段聚酰胺是由规则的线形硬聚酰胺链段嵌入柔软的聚醚链段构成,具有介于热塑性弹性体和橡胶体之间的许多优异性能,在本发明中优选为pebax7233和/或pebax7033;所述尼

龙的重均分子量优选为17000~23000,更优选为尼龙12,再优选为12L25。

[0040] 为提高血管扩张球囊导管在血管中的行进性及顺滑性,所述双腔管的表面优选涂覆有亲水涂层;所述亲水涂层的长度优选为10~50cm,即优选在近端球囊管腿至远离球囊10~50cm的双腔管表面涂覆有亲水涂层;所述亲水涂层的长度更优选为10~40cm。

[0041] 按照本发明,所述血管扩张球囊导管优选还包括导管加强件;所述导管加强件套于所述双腔管的近端,主要用于驱除球囊导管在使用过程中产生的应力;所述导管加强件套于所述双腔管的近端优选使双腔管露出的长度为5~100mm;更优选为10~50mm所述导管加强件优选通过胶水粘结与双腔管相连接;所述导管加强件材质为聚醚嵌段聚酰胺或尼龙;所述导管加强件的长度优选为2~100mm,更优选为30~70mm其内径略大于双腔管的外径。

[0042] 按照本发明,所述血管扩张球囊导管优选还包括座;所述座优选包括气腔与导丝腔;其中,气腔与双腔管的气腔相连通,用于充盈球囊;所述座的导丝腔与双腔管的导丝腔相连通,用于行进导引导丝;在本发明中,所述座优选为Y形结构器件;所述座的材质优选为尼龙或聚碳酸酯。

[0043] 按照本发明,所述血管扩张球囊导管优选还包括可撕式保护套管;所述可撕式保护套管的一端管壁设置有撕裂开口区,以实现可撕式结构;为方便拿取,所述可撕式保护套管优选设置有手握区域;为了提高可撕式保护套管的行进性,所述可撕式保护套管的另一端,即没有设置有开口区的一端为锥形结构,也可称为远端锥部;参见图6所示;图6为可撕式保护套管的结构示意图,其中18为保护套管远端锥度,19为手握区域,20为保护套管可撕口,21为保护套管撕裂痕;所述可撕式保护套管设置于所述球囊的外面;所述可撕式保护套管为中空的聚四氟乙烯管;为提高可撕式保护套管的强度,所述可撕式保护套管的远端可采用金属加固。在血管扩张球囊导管实际使用时,优选先将可撕式保护套管插入血管鞘硅胶垫中,再将球囊导管推入血管鞘,当球囊完全进行血管鞘后,可将可撕式保护套管撤回(或将保护套管撕开,如图6所示),这样血管鞘口既不会发生血流回溯,也不会在插入球囊时,由于硅胶垫太紧而损坏球囊。

[0044] 为了进一步说明本发明,以下结合实施例对本发明提供的一种耐折性血管扩张球囊导管进行详细描述。

[0045] 以下实施例中所用的试剂均为市售。

[0046] 实施例1

[0047] 本实施例球囊导管类型为整体交换型,匹配导引导丝外径为0.035"。

[0048] 如图1所示,一种用于狭窄血管扩张的整体交换型球囊导管主要包括1末端管,2球囊,3显影环,4内腔管,5双腔管,6导管加强件,7座,8导丝腔,9气腔。

[0049] 实施例1提供的球囊导管包括具有相对的近端及远端的双腔管5,双腔管5为圆形腔+月牙形腔设计,双腔管管壁的材质见表1,本实施例所用材质为60% pebax+30% 尼龙+10% 碳纤维,圆形腔用于行进导丝,月牙形腔用于膨胀或收缩球囊。气腔采用月牙形设计,这样能够尽可能减小双腔管外径,且充泄压时间较市面上其他产品并无较大差异,具体充泄压时间对比结果如表2与表3。位于双腔管5远端的可扩张球囊2及位于双腔管5近端的导管加强件6和座7。球囊2近端与双腔管5远端相连并密封,内腔管4轴向贯穿球囊2且内腔管4远端与球囊2远端连接并密封、近端与双腔管5导丝腔连接并密封。

[0050] 如图3与图4所示,球囊2采用内层pebax7233,外层尼龙的双层球囊管在含有凸起模具的球囊成型机上热吹塑而成,具有高额定爆破压力。双层球囊管吹塑而成的球囊爆破压力测试及与普通球囊爆破压力对比如表4所示,显然,较市面普通球囊而言,爆破压力更大,扩张狭窄血管能力更佳。球囊2具有收缩状态及扩张状态,当球囊2内部受到液态介质或者气体介质的压力作用,可扩张球囊2由收缩状态逐渐转变为扩张状态,此时,球囊2直径增加,随着内部压力的增加达到标称直径。

[0051] 具体地,如图3与图4所示,球囊2由35%内层pebax7233,65%外层尼龙12L25材质球囊管吹塑而成;球囊2直径可为1~15mm,球囊2有效长度可为5~200mm,本实施例球囊2直径为7mm,有效长度60mm,球囊囊壁的厚度为0.003英寸。球囊2有效长度为球囊2中间圆柱部分的长度,两端各有一个锥面和一个球囊管腿,两端球囊管腿内径分别为0.074英寸(近端)、0.053英寸(远端)。将球囊近端管腿切成6mm,远端管腿切成6mm备用。双腔管5材质为60%pebax+30%尼龙+10%碳纤维,长度可为500mm~1600mm,内部导丝腔直径可为0.038英寸或其他合适尺寸,在实施例中,双腔管导丝腔的内径为0.036英寸,气腔为月牙形,长度为0.04英寸,宽度为0.02英寸,导丝腔壁与双腔管壁之间最短的距离为0.003英寸,气腔壁与双腔管壁之间最短的距离为0.003英寸,导丝腔与气腔之间的最短距离为0.003英寸,双腔管的外径为0.071英寸。内腔管4材质为尼龙12,内径为0.036英寸,外径为0.045英寸。将内腔管4切成30~200mm(内腔管长度略大于球囊总长度),将内腔管4插入双腔管5的远端导丝腔内,重叠部分长度可为1~10mm,本实施例为6mm。再将球囊近端管腿套于双腔管5远端外壁,两者重叠部分长度可为1~10mm,本实施例为6mm,再通过热焊接将球囊近端管腿、内腔管4及双腔管5重叠部分焊接在一起。内腔管4远端可平齐于球囊远端管腿。内腔管4上提前安装有两个显影环3,显影环3材质为铂铱合金,内径为0.046英寸,外径为0.05英寸,安装方式可为粘结或环锻或其他合适方式,本实施例使用环锻,用于标识球囊2有效长度。末端管1材质为pebax,将末端管1切成1~10mm,本实施例为3mm,套于球囊远端管腿或管腿外内腔管4上,通过热焊接将球囊远端管腿、内腔管4和末端管1焊接在一起,形成球囊扩张导管的远端。再通过尖端成型设备将末端塑型。内腔管4及双腔管5导丝腔用于行进导引导丝,双腔管5气腔形成的通道连接至球囊2内部,用于充盈球囊2。球囊近端管腿处至双腔管5表面涂有长度为10~40mm的亲水涂层。导管加强件6材质为pebax,长度可为2~10mm,内径略大于双腔管5外径,外径为0.09英寸,主要用于驱除球囊导管在使用中产生的应力。将导管加强件6套于双腔管近端,使双腔管5露出导管加强件部分长度为5~100mm,并通过合适方式将两者焊接到一起,本实施例采用胶水粘结方式。座7材质可为尼龙或聚碳酸酯或其他合适材质的Y型结构件,本实施例中材质为尼龙,将座7与双腔管5及导管加强件6通过胶水粘结到一起,座7的导丝腔8用于行进导引导丝,座7的气腔9用于充盈球囊2。

[0052] 本发明的使用方法实施例如下:

[0053] S1)术前造影评估病变血管的情况,选择合适尺寸的球囊导管及导管鞘。

[0054] S2)选择合适的部位穿刺血管,将第一导丝通过导管鞘置入血管病变部位。

[0055] S3)将第一导丝的自由端依次穿过末端管1、内腔管4、导丝腔8。

[0056] S4)将保护套管插入导管鞘口的硅胶垫中,再将球囊沿第一导丝向前推入到血管病变部位(当球囊部分通过血管鞘口后将保护套管从可撕口撕开,并从球囊导管上取下)。

[0057] S5)启动泵向球囊充气至其达到名义压力。

[0058] S6) 达到扩张时间后,启动泵对球囊抽真空使其完全收缩后,撤出球囊导管及第一导丝。

[0059] 并且,在实际应用时,如有需要,在S3和S4步骤之间还包括将第一导丝从所述球囊扩张导管中撤出,通过所述第一导丝贯穿的管道向病变位置注射造影剂以便观察(整体交换型)。

[0060] 表1 双腔管管壁材质组成及含量

序号	材质比例		添加到单体及含 量
	Pebax7233 占比	尼龙 12 L25 占比	
[0061]	1	60%	30%
	2	60%	30%
	3	70%	20%
	4	70%	20%
	5	50%	40%
	6	50%	40%

[0062] 表2 充压时间对照表

项目	实施例 1		对照组	
	PAT35-12080C	PTA18-8015C	PTA-35-135-12-8.0	PCF070080130
标准要 求	球囊从 0 atm 充压至 RBP 所需的时间 实施例 1≤120 s			
测试数 量	15	15	15	15
均值± 标准差	33.2±1.08	29.13±0.74	29±2.42	20.87±2.53
充压时	35	31	34	25

间最大 值				
充压时 间最小 值	32	27	24	17
结论	符合要求	符合要求	/	/

[0065] 表2中对照组为库克和美敦力。由表2可以看出,实施例1提供的球囊导管充压时间均在标准范围内,满足使用要求。

[0066] 表3 泄压时间对照表

项目	实施例 1		对照组	
	PAT35-12080C	PTA18-8015C	PTA-35-135-12-8.0	PCF070080130
标准要求	球囊从 RBP 至卸压终点所需的时间 实施例 1 ≤ 120 s			
测试数量	15	15	15	15
均值±标准差	24.4±0.99	30.27±0.80	18.4±1.6	28.9±2.9
泄压时间最大值	26	32	22	34
泄压时间最小值	23	29	16	25
结论	符合要求	符合要求	/	/

[0067] [0068] 表3中对照组为库克和美敦力。由表3可以看出,实施例1提供的球囊导管卸压时间均在标准范围内,满足使用要求。

[0069] 表4 爆破压力对照表

项目	实施例 1		对照组	
	PAT35-12080C	PTA18-8015C	PTA-35-135-12-8.0	PCF070080130
标准要求	额定爆破压力应有一个适宜的安全裕度。轴向破坏是期望的破坏模式。 实施例 1 的 PAT35-12080C 额定爆破压力不低于 10 atm。 实施例 1 的 PTA18-8015C 额定爆破压力不低于 12 atm。 对比产品的 PTA-35-135-12-8.0 额定爆破压力不低于 8 atm。 对比产品的 PCF070 080 130 额定爆破压力不低于 12 atm。			
测试数量	15	15	15	15
均值±标准差	22.6±1.0	25.1±1.2	13.3±0.9	19.15±0.21
最大值	24	27	14.87	19.67
最小值	21	13	11.94	18.88
结论	符合要求	符合要求	符合要求	符合要求

[0072] 表4中对照组为库克和美敦力。

[0073] 表2～表4中,各编号的代表含为:PTA XX-XXX XXX X中PTA为系列编号,前两位XX代表兼容的导引导丝直径后两位,-后前三位XXX代表球囊直径前两位或前三位数字,中间XXX代表球囊长度前两位或前三位数字,最后一位X代表导管有效长度;其中,以PAT35-12080C为例,其中PAT代表系列编号;35代表兼容的导引导丝直径后两位;120代表球囊直径的前两位或前三位数字;80代表球囊长度前两位或前三位数据;C代表导管有效长度。

[0074] 球囊导管的有效长度:PTAXX-XXXXXXA球囊导管有效长度为(50±10)cm;PTAXX-XXXXXXB球囊导管有效长度为(90±10)cm;PTAXX-XXXXXXC球囊导管有效长度为(130±10)cm。

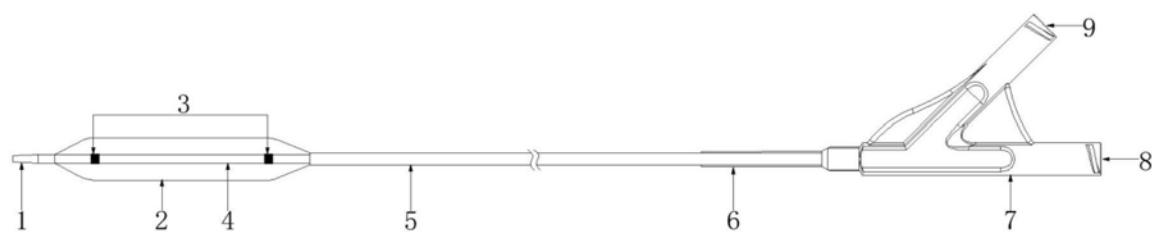


图1

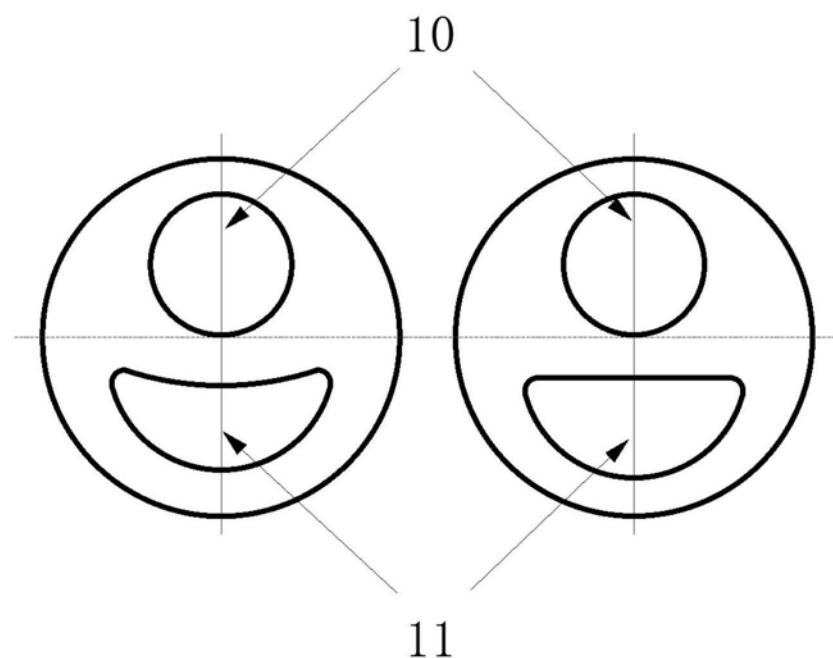


图2

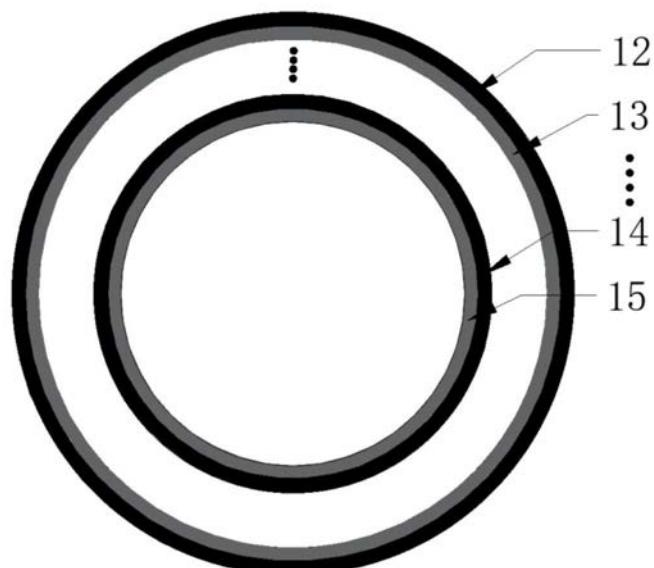


图3

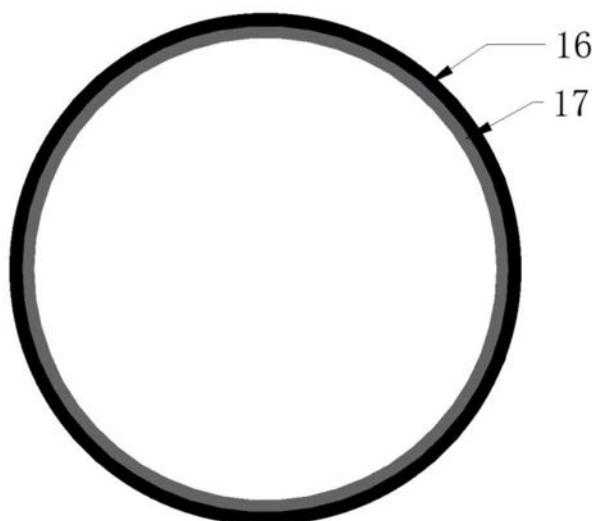


图4

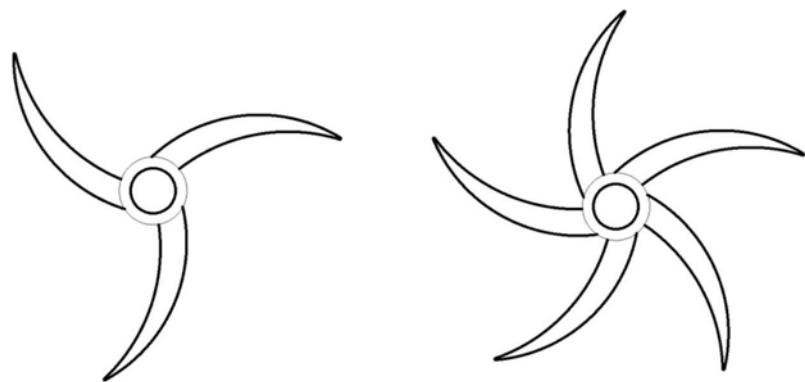


图5

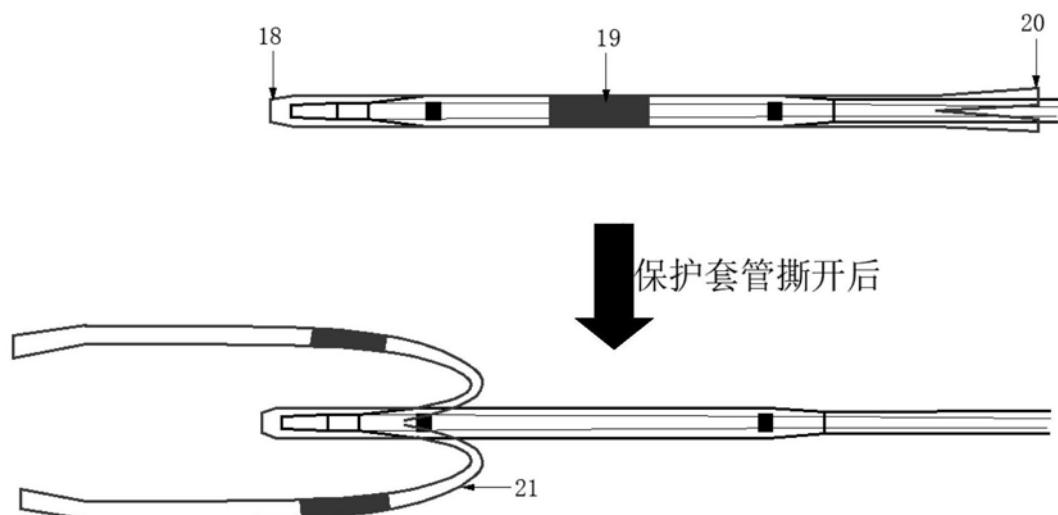


图6