



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114917455 B

(45) 授权公告日 2024.06.21

(21) 申请号 202110818662.X

(22) 申请日 2021.07.20

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114917455 A

(43) 申请公布日 2022.08.19

(73) 专利权人 湖南埃普特医疗器械有限公司
地址 411400 湖南省湘潭市湘乡经济开发区湘乡大道009号

(72) 发明人 魏达 宋雷 秦亚红 颜世平

(74) 专利代理机构 北京猷德知识产权代理有限公司 16084
专利代理师 范继晨

(51) Int. Cl.

A61M 25/088 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2016089516 A1, 2016.03.31

US 2009112167 A1, 2009.04.30

CN 101804236 A, 2010.08.18

CN 108057167 A, 2018.05.22

CN 209004195 U, 2019.06.21

审查员 黄静怡

权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54) 发明名称

导引导管内芯及无鞘导引导管系统

(57) 摘要

本发明公开了一种导引导管内芯,包括内芯管,还包括快速接头,快速接头设置在内芯管的近端并通过可弯曲的推杆与内芯管连接,快速接头包括一底座、卡爪,卡爪分布在底座的外围一周,在底座的外壁上还设有朝底座的中心方向直线延伸的侧缝缺口,以用于将导丝放置在侧缝缺口中。本发明还公开了一种无鞘导引导管系统,包括Y阀、导引导管、导丝,还包括所述的导引导管内芯;所述快速接头通过卡爪卡在Y阀近端手柄或卡在导引导管的近端上。与现有技术相比,实现了导引导管内芯能够快速且多次的送入与撤出,避免因Y阀在卸下后导致患者无法止血的问题。



1. 一种导引导管内芯,包括内芯管(3),所述内芯管(3)为中空管状结构以供导丝从所述内芯管(3)的管腔中穿过,其特征在于:还包括用于与Y阀连接的快速接头(1),快速接头(1)设置在内芯管(3)的近端并通过可弯曲的推杆(2)与内芯管(3)连接,快速接头(1)包括一底座(11)、卡爪(12),卡爪(12)分布在底座(11)的外围一周,在底座(11)的外壁上还设有朝底座(11)的中心方向直线延伸的侧缝缺口(13),以用于将在导丝(6)置于内芯管(3)内时导丝(6)位于Y阀近端外的部分置于侧缝缺口(13)中,卡爪(12)包括一L形部(121)以及卡钩(122),卡钩(122)设置在底座(11)的远端一侧,卡爪(12)具有弹性,以将快速接头(1)卡在Y阀的过程中时,卡爪(12)能够受Y阀的近端边缘引导而张开,卡钩(122)上设有引导面(123)以进一步实现对卡爪(12)的引导。

2. 根据权利要求1所述的导引导管内芯,其特征在于:所述底座(11)的近端设有把手(14),把手(14)与侧缝缺口(13)相对处设有与侧缝缺口(13)连通的把手缺口(15),把手缺口(15)沿把手(14)的长度方向设置,以贯穿把手(14)的近端的端面。

3. 根据权利要求1所述的导引导管内芯,其特征在于:所述内芯管(3)的近端端头为斜面。

4. 根据权利要求1-3任意一项所述的导引导管内芯,其特征在于:所述内芯管(3)的远端为锥形。

5. 根据权利要求4所述的导引导管内芯,其特征在于:所述内芯管(3)的管壁设有至少一层。

6. 根据权利要求5所述的导引导管内芯,其特征在于:所述内芯管(3)由高分子材料或金属材料制成。

7. 根据权利要求6所述的导引导管内芯,其特征在于:当内芯管(3)的管壁为一层时,其由高分子材料制成;当内芯管(3)的管壁至少为二层时,至少一层由高分子材料制成,其余由高分子或金属材料制成。

8. 根据权利要求1所述的导引导管内芯,其特征在于:所述推杆(2)由金属、高分子或复合材料制成。

9. 根据权利要求8所述的导引导管内芯,其特征在于:当推杆(2)由金属材料制成时,金属材料为镍钛合金或不锈钢;推杆(2)由高分子材料制成时,高分子材料为聚四氟乙烯或聚酰亚胺;推杆(2)由复合材料制成时,复合材料为具有聚四氟乙烯涂层的镍钛合金丝缠绕而成。

10. 一种无鞘导引导管系统,包括Y阀(4)、导引导管(5)、导丝(6),其特征在于:还包括如权利要求1-9任意一项所述的导引导管内芯;所述快速接头(1)通过卡爪(12)卡在Y阀(4)近端手柄或卡在导引导管(5)的近端上,以实现导引导管内芯分别与Y阀(4)或导引导管(5)的快速连接固定,内芯管(3)的远端被从导引导管(5)的远端推出,导丝(6)的远端从内芯管(3)的远端伸出,导丝(6)的近端从Y阀(4)的近端伸出后,导丝(6)位于Y阀(4)近端外的部分导丝体置于侧缝缺口(13)中。

导引导管内芯及无鞘导引导管系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,特别涉及一种导引导管内芯及无鞘导引导管系统。

背景技术

[0002] 经皮冠状动脉介入治疗的入路方式可分为股动脉入路和桡动脉入路两种,与股动脉入路相比,桡动脉入路的优势在于:穿刺相关并发症少,减少患者的不适以及缩短住院天数。但桡动脉入路也存在着明显的缺陷:受桡动脉解剖特点的限制,无法应用大腔导引导管。当患者多次从同侧桡动脉进行介入治疗时,其桡动脉血管内腔将进一步减小,同时随着血管鞘外径的增加,桡动脉闭塞的发生率也增加。因此,在临床应用中,经桡动脉介入基本采用5F或6F血管鞘以及导引导管。但当遇到复杂的左主干病变、分叉病变、严重钙化病变时,手术风险高,通常需要特殊术式(如双支架、双球囊对吻等)、特殊器械(血管内超声、旋磨等)以及更强的支撑力,多数术者会因为对7F鞘以及导引导管的需求,而被迫改用股动脉入路。

[0003] 无鞘技术是指介入治疗中不通过血管鞘,而直接将导引导管通过桡动脉穿刺点送至冠状动脉口以完成经皮冠状动脉介入治疗(PCI)的技术,血管鞘的外径比同规格的导引导管外径大1-2F,因此在无鞘的情况下,桡动脉可耐受更大规格的导引导管,从而解决了传统桡动脉介入的瓶颈。目前采用无鞘技术经桡动脉进行治疗的过程中,会出现需要卸下Y阀与导引导管的连接或导引导管内芯与导引导管的连接,但是现有的内芯管为一长度与导引导管长度匹配的管状结构,用于支撑导引导管,加强其移动时的强度,其近端设有一接口,与导引导管近端接口螺纹连接。术前会将内芯管抽出,安装Y阀后进行手术,如需再次使用内芯管对导引导管进行支撑,需重新插入内芯管,但由于现有内芯管长度大于115.5cm,在插入时,导丝近端的剩余长度小于内芯管的长度,因此需更换长导丝,才能送入内芯管。且现有长导丝在装有Y阀的导引导管上安装内芯管时长度也不够,需要将Y阀卸下,再装内芯管,使用完内芯管,再抽出内芯管,安装Y阀,这会带来一个问题,Y阀术其本身具有止血效果,如果中途多次取下Y阀,患者将面临无法止血的情况。而由于成本问题,医院一般不会备长导丝,且制造商也没有与适合导引导管、Y阀以及导引导管内芯结合后总管长度的加长型导丝。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种导引导管内芯及无鞘导引导管系统,要解决的技术问题是实现导引导管内芯快速拆装,便于手术中操作,同时缩短手术时间。

[0005] 为解决上述问题,本发明采用以下技术问题实现:一种导引导管内芯,包括内芯管,还包括快速接头,快速接头设置在内芯管的近端并通过可弯曲的推杆与内芯管连接,快速接头包括一底座、卡爪,卡爪分布在底座的外围一周,在底座的外壁上还设有朝底座的中心方向直线延伸的侧缝缺口,以用于将导丝放置在侧缝缺口中。

[0006] 进一步地,所述底座的近端设有把手,把手与侧缝缺口相对处设有与侧缝缺口连

通的把手缺口,把手缺口沿把手的长度方向设置,以贯穿把手的近端的端面。

[0007] 进一步地,所述内芯管的近端端头为斜面。

[0008] 进一步地,所述内芯管的远端为锥形。

[0009] 进一步地,所述内芯管的管壁设有至少一层。

[0010] 进一步地,所述内芯管由高分子材料或金属材料制成。。

[0011] 进一步地,当内芯管的管壁为一层时,其由高分子材料制成;当内芯管的管壁至少为二层以上时,至少一层由高分子材料制成,其余由高分子或金属材料制成。

[0012] 进一步地,所述推杆金属、高分子或复合材料制成。

[0013] 进一步地,当推杆由金属材料制成时,金属材料为镍钛合金或不锈钢;推杆由高分子材料制成时,高分子材料为聚四氟乙烯或聚酰亚胺;推杆由复合材料制成时,复合材料为具有聚四氟乙烯涂层的镍钛合金丝缠绕而成。

[0014] 本发明还公开了一种无鞘导引导管系统,包括Y阀、导引导管、导丝,还包括所述的导引导管内芯;所述快速接头通过卡爪卡在Y阀近端手柄或卡在导引导管的近端上,以实现导引导管内芯分别与Y阀或导引导管的快速连接固定,内芯管的远端从导引导管的远端推出,导丝的远端从内芯管的远端伸出,导丝的近端从Y阀的近端伸出后,导丝位于Y阀近端外的部分导丝体置于侧缝缺口中。

[0015] 本发明与现有技术相比,在内芯管的近端通过推杆连接具有卡爪的快速接头,快速接头与Y阀近端手柄边缘卡接或直接与导引导管的近端卡接,采用这种结构能够解决现有技术中内芯管无法适配具有Y阀的导引导管的问题,同时无需卸下Y阀即可送入导引导管内芯,实现了导引导管内芯能够快速且多次的送入与撤出,避免因Y阀在卸下后导致患者无法止血的问题。

附图说明

[0016] 图1是本发明的结构示意图。

[0017] 图2是本发明快速接头的主视图。

[0018] 图3是图2的左视图。

[0019] 图4是图2的右视图。

[0020] 图5是本发明无鞘导引导管系统的结构示意图。

具体实施方式

[0021] 下面结合附图和实施例对本发明作进一步详细说明。

[0022] 在本发明中,远端指远离手术操作者的一端;近端指靠近手术操作者的一端。

[0023] 如图1所示,本发明公开了一种导引导管内芯,包括内芯管3、推杆2以及快速接头1,快速接头1设置在内芯管3的近端并通过推杆2与内芯管3连接,推杆2为可弯曲结构,内芯管3为中空管状结构,以供导丝从内芯管3的管腔中穿过,快速接头1包括一底座11、卡爪12,卡爪12分布在底座11的外围一周,在底座11的外壁上还设有朝底座11的中心方向直线延伸的侧缝缺口13,以用于将导丝放置在侧缝缺口13中,如图3所示,侧缝缺口13贯穿底座11近端以及远端的两端端面;内芯管3用于输送导丝,增加导引导管的支撑力,推杆2的近端固定在底座11中心的孔中,推杆2的远端固定在内芯管3的通孔壁上。

[0024] 推杆2可采用由多根细丝编织而成的杆状结构或管状结构,但本发明不限于此,还可以为实心的杆状结构或由至少一层管壁构成的管状结构。

[0025] 如图1所示,卡爪12包括一L形部121以及卡钩122,卡钩122设置在底座11的远端一侧,卡爪12具有弹性,以将快速接头1卡在Y阀的过程中时,卡爪12能够受Y阀的近端边缘引导而张开;如图2所示,在卡钩122上设有引导面123,以进一步实现对卡爪12的引导。

[0026] 如图1、图2所示,底座11的近端设有把手14,把手14为柱状结构,把手14与侧缝缺口13相对处设有与侧缝缺口13连通的把手缺口15,把手缺口15沿把手14的长度方向设置,以贯穿把手14的近端的端面,以在导丝3的部分丝体能够被放置在把手缺口15以及侧缝缺口13中;具体地,在把手14上设置有一周间隔设置的凹槽16,以增加把手14的摩擦力。

[0027] 如图1和图3所示,为了缩小底座11的体积,底座11为圆形片状结构,卡爪12分布在底座11的边缘一周,卡爪12优选设置有三个,等距离间隔分布。

[0028] 如图1所示,内芯管3的结构中,内芯管3的近端端头为斜面,所述内芯管3的远端为锥形;推杆2的远端连接固定在内芯管3近端的管腔壁上,当推杆2粘于内芯管3的管腔壁内,所述内芯管3的内径大于推杆2的直径与导丝的直径之和,以保证导丝能够从内芯管3的内孔中穿过,当推杆2粘于内芯管3的管腔壁外,所述内芯管3的内径大于导丝的直径,此处需要说明的是,导丝的直径根据现有常规导丝的直径而定,而推杆2的直径则根据实际需要进行设置,仅需要保证在推杆2与内芯管3连接后,内芯管3的管腔剩余空间能够供导丝穿过即可;在本发明中内芯管3的管壁设有至少一层,但本发明不限于此,还可以采用单层管状结构或由细丝编制而成的至少一层管壁的管状结构。。

[0029] 内芯管3采用高分子材料或金属材料;当内芯管3的管壁为一层时,其由高分子材料制成;当内芯管3的管壁至少为二层以上时,至少一层由高分子材料制成,其余由高分子或金属材料制成;金属材料可以为镍钛合金或不锈钢;。

[0030] 在本发明中,导引导管内芯的总长度则可根据实际使用中的导丝、导引导管以及Y阀的长度而进行相应的改变,即本发明的长度应小于现有技术中的导丝长度-导引导管长度-Y阀长度,以使其与导丝、导引导管以及Y阀相适配使用。例如临床应用中,医院最常用的导丝长度为1.5m,而导引导管长度为107cm、Y阀长度为8.5cm,则本发明的总长度小于34.5cm即可;但本发明不限于此尺寸,本实施例仅为按照医院常备尺寸为例,因此,本发明的总长度在此不作具体限定。而内芯管3的尺寸是根据导引导管的长度而定的,只需为保证内芯管3在导引导管内为其提供支撑力的长度,本实施例中内芯管3长度与导引导管的头端和弯曲段适配,即可以为10-20cm,本发明并不限于此尺寸,在此重复说明的是,内芯管3最短尺寸可以非常短,最长为导丝长度-导引导管长度-Y阀长度。需要强调的是,本实施例仅作为示例进行描述,若有其他用于导引导管上的器械、或导引导管本身有止血效果,均可与本发明提供的导引导管内芯配合工作,达到手术过程中无需更换导丝,多次快速变动导引导管位置的效果。

[0031] 在本发明中,所述推杆2由金属、高分子或复合材料制成;所述推杆2由金属材料制成时,金属材料为镍钛合金(Niti)或不锈钢;推杆2由高分子材料制成时,高分子材料为聚四氟乙烯(PTFE)或聚酰亚胺(PI);推杆2由复合材料制成时,复合材料为具有聚四氟乙烯(PTFE)涂层的镍钛合金(Niti)丝缠绕而成。

[0032] 如图5所示,本发明还公开了一种无鞘导引导管系统,包括Y阀4、导引导管5、导丝

6,还包括上述的导引导管内芯,导引导管内芯的结构在前文已经详细的描述,在此不再赘述;所述快速接头1通过卡爪12卡在Y阀4近端的手柄或导引导管5的近端上,以实现导引导管内芯的快速连接固定,内芯管3的远端被从导引导管5的远端推出,导丝6的远端从内芯管3的远端伸出,导丝6的近端从Y阀4的近端伸出后导丝6的搭在侧缝缺口13,在送入或扯出时,通过把手14拉或推动,使卡爪12卡在Y阀4近端的边缘上或将卡爪12从Y阀4上分离。

[0033] 在本发明中,导引导管5的近端管体表面可以设置为粗糙面或设置凸起的环形结构,以实现卡爪12能够稳固地卡在导引导管5的近端上。卡爪12之间的内切圆的直径略大于导引导管5以及Y阀4近端的手柄直径。

[0034] 本发明在使用时,通过血管鞘,送入导丝6;撤出血管鞘,沿导丝6,将本发明的导引导管内芯与导引导管5一起送入体内;当导引导管5到达升主动脉后,撤出本发明的导引导管内芯;将导引导管5与Y阀4相连;操作导引导管到达冠状动脉开口;手术过程中,如需再次送入,将本发明的导引导管内芯和导丝6通过Y阀4再次送入,并使卡爪12卡在Y阀4近端的手柄上即可;手术结束后,将导引导管5撤出冠状动脉开口,再次送入导丝6和本发明的导引导管内芯,逐步将新型导引导管沿导丝一起撤出。

[0035] 本发明具有导引导管内芯撤出时,无需拧下Y阀,可快速、多次的送入与撤出导引导管内芯,减少手术操作,缩短手术时间,同时降低放射线曝光时间和对比剂剂量,由于无需拧下Y阀,可以保证患者能够被止血;且术中仅需使用现有的普通长度规格的导丝即可。

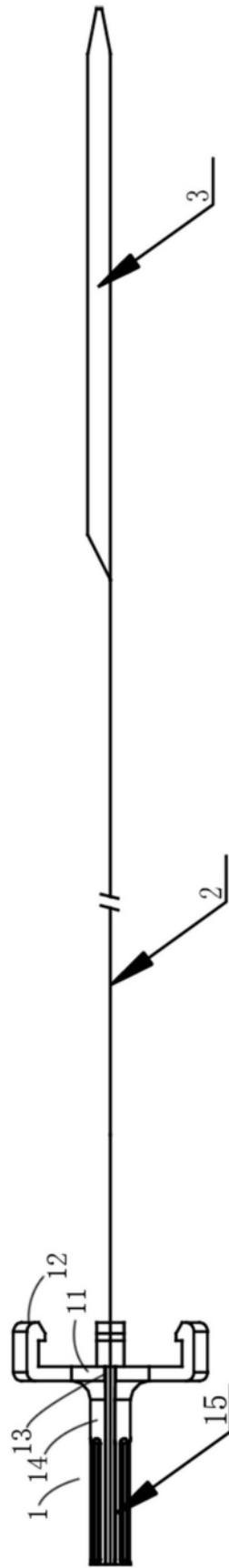


图1

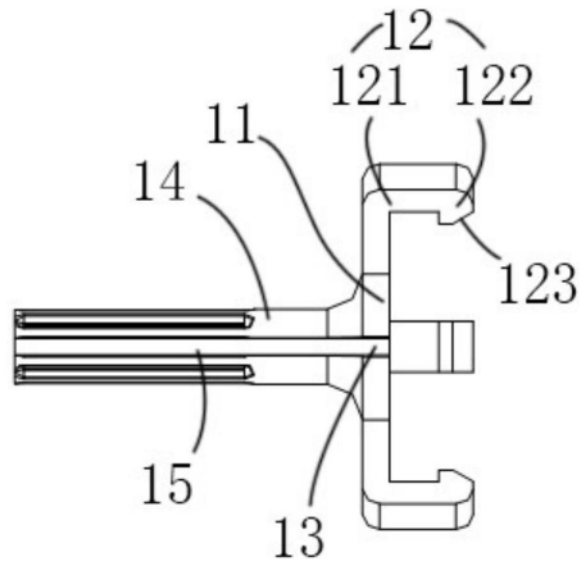


图2

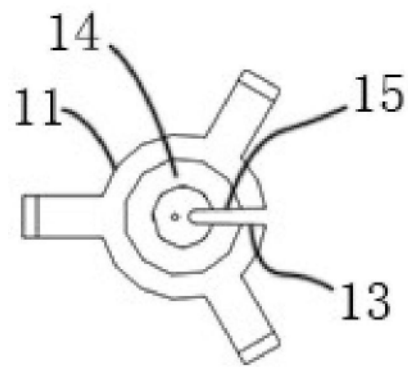


图3

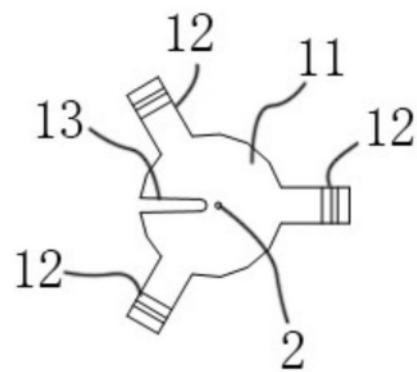


图4

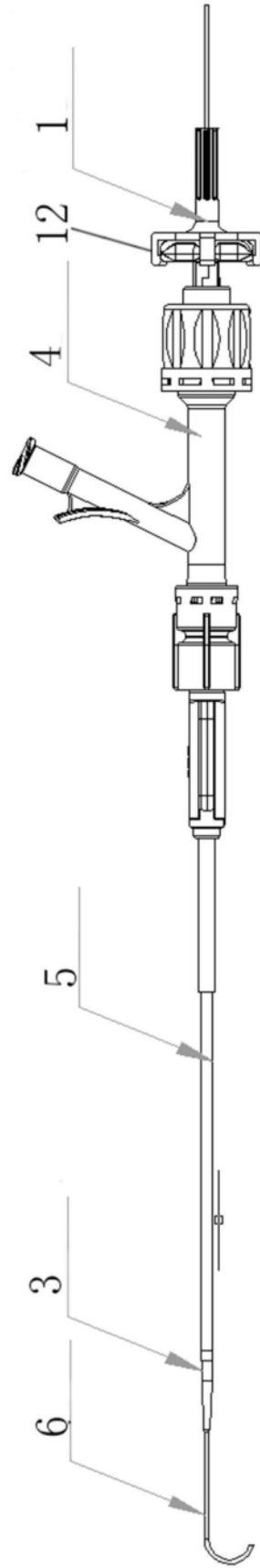


图5