



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1893997 B

(45) 授权公告日 2010.12.29

(21) 申请号 200480037154.2

(22) 申请日 2004.10.26

(30) 优先权数据

378329/2003 2003.11.07 JP

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006.06.13

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2004/016205 2004.10.26

(87) PCT申请的公布数据

W02005/044359 JA 2005.05.19

(73) 专利权人 株式会社钟化

地址 日本大阪府

(72) 发明人 西出拓司 羽柴正登 三木章伍

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 陶凤波 侯宇

(51) Int. Cl.

A61M 25/01 (2006.01)

(56) 对比文件

US 5879324 A, 1999.03.09, 说明书第9栏第

40行至第10栏第67行、附图6-8.

JP 特开 2004-130110 A, 2004.04.30, 说明书第74-82段、附图5-7.

US 6245029 B1, 2001.06.12, 说明书第2栏第34行至第3栏第35行、附图1, 2, 4.

US 6152909 A, 2000.11.28, 说明书第8栏第32行至第9栏9行、附图5, 7A, 7B.

审查员 李林霞

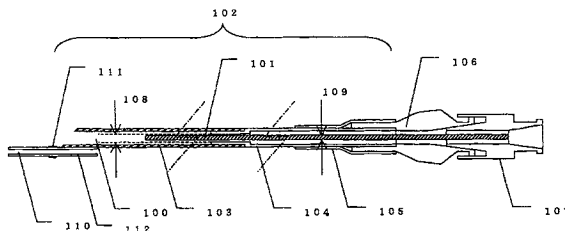
权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 8 页

(54) 发明名称

抽吸导管

(57) 摘要

本发明涉及一种抽吸导管,其具有足够的抽吸量,且对弯曲的血管还具有充分追随的柔软性,在从体外插入导向导管时,导管杆弯曲的可能性减小,操作性优良。本发明提供的具有用于抽吸物质的抽吸腔管(100)及导线杆(112)的抽吸导管,其中,上述抽吸腔管(100)与设于上述导管基端侧的衬套(106)连通,且在上述抽吸腔管(100)的内部具有可拆装的芯线(101)。



1. 一种抽吸导管,其用于从机体内抽吸并排出物质,其特征在于:所述抽吸导管具有由前端侧杆及基端侧杆构成的总杆,并且分别在所述总杆内部具有用于将物质抽吸并排出的抽吸腔管,在所述前端侧杆的最前端部设有内部具有可插通导线的导线腔管的导线杆,所述抽吸腔管在与设于所述基端侧杆的基端侧的衬套连通的抽吸导管中,并且在所述抽吸腔管的内部具有可拆装的芯线,并且在所述芯线的最大外径为 $R1$ 、比所述衬套靠前端侧的所述抽吸腔管的最小内径为 $R2$ 的情况下, $0.45 \leq R1/R2 \leq 0.65$ 。

2. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,在所述芯线的基端侧固定有连接器,且所述连接器可拆装地安装在所述衬套的基端侧。

3. 如权利要求 2 所述的抽吸导管,其特征在于,在所述连接器可拆装地安装在所述衬套的基端侧的状态下,可经由所述连接器冲洗所述抽吸导管内。

4. 如权利要求 1~3 中任一项所述的抽吸导管,其特征在于,所述芯线的前端比所述抽吸腔管的前端靠基端侧。

5. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,所述芯线是卷绕金属线而成的弹簧线。

6. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,所述芯线的至少一部分呈越靠基端侧外径越大的锥形状。

7. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,所述芯线的至少一部分越靠近前端侧越柔软。

8. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,所述芯线的材质由不锈钢、Co-Cr 合金、Ni-Ti 合金、Ni-Ti-Fe 合金、Ni-Ti-Cu 合金、Ni-Ti-Cr 合金、Ni-Ti-V 合金、Ni-Ti-Co 合金、Ni-Ti-Nb 合金、Ni-Ti-Pd 合金或者这些合金的复合体构成。

9. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,所述前端侧杆的前端沿斜方向被剪切,所述导线杆的前端部位于该斜剪切的所述前端侧杆的最前端部位,或者位于比该最前端部向前端侧突出的位置,所述前端侧杆,设其被斜剪切的部分的导管长轴方向的长度为 $L1$,从所述导线杆的基端到所述前端侧杆的最前端部的长度为 $L2$, $0.5 \leq L2/L1$ 。

10. 如权利要求 9 所述的抽吸导管,其特征在于,所述 $L1$ 为 $2\text{mm} \leq L1 \leq 10\text{mm}$ 。

11. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,所述导线杆具有 X 线不透过标识。

12. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,所述基端侧杆由聚酰亚胺构成。

13. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,所述基端侧杆由将金属编织体和高分子材料组合而得的编织管构成。

14. 如权利要求 13 所述的抽吸导管,其特征在于,所述编织管具有:确定抽吸腔管的内层、在内层的外面设置的金属编织体、以及金属编织体的外面设置的外层。

15. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,所述基端侧杆的至少基端侧的部分的弯曲模量大于或等于 1GPa 。

16. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,对所述前端侧杆的至少一部分施加在湿润环境下表现润滑性的亲水膜。

17. 如权利要求 1 所述的抽吸导管,其特征在于,所述芯线是直线状。

抽吸导管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种穿经皮肤及肠道而导入体内并将存于体内的物质抽吸并排出体外的导管,特别是涉及将在体内血管生成的血栓和血管内游离的动脉粥样化物等碎屑(异物),通过从导管的基端侧施加的负压抽吸并排出体外的抽吸导管。

背景技术

[0002] 目前,在血管等脉管中发生狭窄或堵塞的情况下,及在因血栓而堵塞血管的情况下,扩张血管的狭窄部位或堵塞部位,为改善血管末梢一侧的血流而进行的血管成形术(PTA: Percutaneous Transluminal Angioplasty: 穿皮穿肠血管成形术; PTCA: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty 穿皮穿肠冠状血管成形术等),在多家医疗机构中有大量的手术案例,作为这种病例来说是已经普遍。而且,用于保持扩张后的狭窄部分的状态的支架在近年来也被较多地使用。

[0003] 用于 PTA、PTCA 的气囊导管,主要是为了扩张血管的狭窄部位或堵塞部位而在设置导向导管和导线时使用。使用了该气囊导管的在心脏冠状动脉的血管成形术如下进行:首先,在将导向导管从大腿动脉插入,经主动脉到冠状动脉入口后,使贯穿气囊导管后的导线越过血管的狭窄部位或堵塞部位而前进。然后,使气囊在位于狭窄部位或堵塞部位的状态下膨胀,扩张狭窄部位或堵塞部位,然后,使气囊收缩排出体外。

[0004] 该气囊导管不限于狭窄部位或堵塞部位的治疗,对包括向血管内的插入、以及向各种体腔、管状组织的插入的多种医疗用途中是有用的。

[0005] 然而,在由血栓引起的血管内堵塞的情况下,当用气囊导管扩张堵塞部位时,有时血栓从血管内壁脱落出游离态而堵塞下流侧的末梢血管。另外,在扩张血管内的狭窄部位时病变部也多包含粥状血小板等的情况中,存在用气囊导管扩张时粥状斑(动脉粥样化物)从病变部位飞散,堵塞末梢血管的情况。这样,在堵塞了末梢血管的情况下,即使扩张堵塞部和狭窄部,血液也不能流入末梢,从而陷入血液流速缓慢或不流动的状况。

[0006] 在陷入这种状况时,一般要一直观察到冠状动脉等中血流恢复流动的样态,但是,存在血流恢复之前需要时间的问题。另外,具有根据情况给予硝化甘油等血管扩张剂,使血流恢复,或尝试局部给予尿激酶等血栓溶解剂使堵塞物溶解的血栓溶解疗法,但是,仍然有在血流恢复之前需要时间的问题。在末梢堵塞严重,血行动态变坏的情况下,也使用主动脉气囊泵(IABP)等的辅助方法。

[0007] 另外,除血栓疗法之外,也尝试如下方法,在以机械的方法粉碎血栓的同时,通过从导管的基端侧施加负压,将血栓排出到体外。

[0008] 然而,在导管的前端部,为了粉碎血栓,当然有必要将从导管的基端部施加的机械力有效地传输到导管前端。因此,为提高导管的力的传递性,整个导管杆要用较硬的材料构成,因而大多情况下难以将导管搬运到预定的血管内的部位。并且在施加机械力的同时,由于必须从导管的基端侧施加负压,所以存在装置庞大的问题,不能普及化。

[0009] 另一方面,通过从身体一侧施加负压,将血栓抽吸并排出体外的简单构造的导管

目前其效果在临床上也正被认同。但是,不能充分确保用于抽吸的抽吸腔管的截面积,只能降低抽吸能力。其原因是,导管为到血管内的希望部位也是沿着导线搬运的构造。即,由于在抽吸腔管的内部设有追随导线的导线腔管,所以,不能充分地确保抽吸腔管。

[0010] 另外,在抽吸导管的外侧具有导线腔管的构造的情况下,抽吸导管的外径必然增大。因此,合并使用的导向导管为确保其内径而增大其外径,会发生极大地增加患者负担的问题。

[0011] 而且,由于这些导线腔管通常具有距抽吸导管最前端 30cm 左右的长度,故也存在整个导管杆变硬,会发生向弯曲血管的插入性较差的问题。

[0012] 在专利文献 1 中公开有不用导线而可插入血管内的导管。该导管的特征在于,在具有药液、显影剂等注入通路的导管的基端,具备衬套和固定可拆装的衬套而成的超弹性线。为使从衬套注入的药液、显影剂等的注入速度增大,可以从导管拔去超弹性线,增大内部注入通路的有效内腔。然而,在将这种构成的导管作为抽吸导管在通常的 PTCA 手术中使用,不能随导线到达患病部位,手术者的操作性降低作为课题被指出。

[0013] 专利文献 1:日本特公平 3-74590 号公报

[0014] 发明内容

[0015] 鉴于这些状况,本发明所要解决的是,提供一种可实现良好操作性的抽吸导管,其最大限度地确保抽吸腔管,且可随导线搬运到预定部位,在实现也充分地追随弯曲的血管的柔软性的同时,降低从体外插入到导向导管时的导管杆的弯曲的可能性。

[0016] 本发明者专心研究后,预视到通过形成构成以下抽吸导管,能够解决以上的课题,而直至完成了该发明。

[0017] 即,提供一种抽吸导管,其用于从机体内抽吸并排出物质,其特征在于:所述导管具有由前端侧杆和基端侧杆构成的总杆,并且分别在所述总杆内部具有用于将物质抽吸并排出的抽吸腔管,在所述前端侧杆的最前端部设有内部具有可插通导线的导线腔管的导线杆,所述抽吸腔管在与设于所述基端侧杆的基端侧的衬套连通的抽吸导管中,并且在所述抽吸腔管的内部具有可拆装的芯线,并且在所述芯线的最大外径为 R1、比所述衬套靠前端侧的所述抽吸腔管的最小内径为 R2 的情况下, $0.45 \leq R1/R2 \leq 0.65$ 。

[0018] 另外,本发明涉及抽吸导管,在所述芯线的基端侧固定有连接器,且在所述衬套的基端侧可拆装地安装有所述连接器。

[0019] 本发明涉及抽吸导管,在可拆装地安装有所述连接器的状态下,可经由所述连接器冲洗所述抽吸导管内。

[0020] 本发明涉及抽吸导管,所述芯线前端比所述抽吸腔管的前端靠基端侧。

[0021] 本发明涉及抽吸导管,设所述芯线最大外径为 R1,比所述衬套靠前端侧的抽吸腔管最小内径为 R2,则 $0.3 \leq R1/R2 \leq 0.9$,优选 $0.4 \leq R1/R2 \leq 0.7$ 。

[0022] 本发明涉及抽吸导管,所述芯线是卷绕有金属线的弹簧线。

[0023] 本发明涉及抽吸导管,所述芯线的至少一部分呈现越靠近基端侧外径越大的锥形形状。

[0024] 本发明涉及抽吸导管,所述芯线的至少一部分越靠近前端侧越柔软。

[0025] 本发明涉及抽吸导管,所述芯线的材质由不锈钢、Co-Cr 合金、Ni-Ti 合金、Ni-Ti-Fe 合金、Ni-Ti-Cu 合金、Ni-Ti-Cr 合金、Ni-Ti-V 合金、Ni-Ti-Co 合金、Ni-Ti-Nb 合

金、Ni-Ti-Pd 合金、Ni-Ti-Cu-Cr 合金或者这些合金的复合体构成。

[0026] 本发明涉及抽吸导管,所述前端侧杆的前端沿斜方向被剪切,所述导线杆的前端部位于该斜剪切的所述前端侧杆的最前端部位,或者位于比该最前端部向前端侧突出的位置,所述前端侧杆,设其被斜剪切的部分的导管长轴方向的长度为 L1,从所述导线杆的基端到所述前端侧杆的最前端部的长度为 L2, $0.5 \leq L2/L1$ 。

[0027] 本发明涉及抽吸导管,所述 L1 是 $2\text{mm} \leq L1 \leq 10\text{mm}$ 。

[0028] 本发明涉及抽吸导管,所述导线杆具有不能透过 X 线的标识。

[0029] 本发明涉及抽吸导管,所述基端侧杆由聚酰亚胺构成。

[0030] 本发明涉及抽吸导管,所述基端侧杆由将金属编织和高分子材料配合后的编织管构成。

[0031] 本发明涉及抽吸导管,所述编织管具有确定抽吸腔管的内层、内层的外面设置的金属编织、以及金属编织的外面设置的外层。

[0032] 本发明涉及抽吸导管,所述基端侧杆的至少基端侧的部分的弯曲模量在大于或等于 1GPa。

[0033] 本发明涉及抽吸导管,对所述前端侧杆的至少一部分施加在湿润环境下表现润滑性的亲水膜。

[0034] 本发明涉及一种抽吸导管的使用方法,通过在所述抽吸导管的内部存在芯线的状态下插入机体后,取出所述芯线,给予所述抽吸腔管负压,从而从机体内抽吸并排出物质。

附图说明

[0035] 图 1 是表示本发明的抽吸导管的实施方式的一例的剖面图;

[0036] 图 2 是表示本发明的抽吸导管的实施方式的另一例的剖面图;

[0037] 图 3 是从图 1 所表示的抽吸导管取出芯线时的剖面图;

[0038] 图 4 是从图 2 所表示的抽吸导管取出芯线时的剖面图;

[0039] 图 5 是表示本发明的抽吸导管的芯线的实施方式的一例的剖面图;

[0040] 图 6 是表示本发明的抽吸导管的芯线的实施方式的另一例的剖面图;

[0041] 图 7 是表示本发明的抽吸导管的芯线的实施方式的再一例的剖面图;

[0042] 图 8 是表示本发明的抽吸导管的耐扭折性和弯曲部通过性评价模式的模式图;

[0043] 图 9 是图 8 的弯曲板的放大图;

[0044] 图 10 是本发明的 L1 和 L2 的一例。

[0045] 附图标记说明

[0046] 100 抽吸腔管;

[0047] 101 芯线;

[0048] 102 总杆;

[0049] 103 前端侧杆;

[0050] 104 基端侧杆;

[0051] 105 溢流冒口;

[0052] 106 衬套;

[0053] 107 连接器;

- [0054] 108 抽吸腔管最小内径；
- [0055] 109 芯线最大外径；
- [0056] 110 导线腔管；
- [0057] 111X 线不透过标识；
- [0058] 112 导线杆；
- [0059] 113 水槽；
- [0060] 114 弯曲板；
- [0061] 115 模拟主动脉；
- [0062] 116 导向导管；
- [0063] 117 止血阀；
- [0064] 118 聚乙烯管；
- [0065] 119 弯曲部；
- [0066] 120 直线部；
- [0067] 121 聚乙烯管外径；
- [0068] 122 聚乙烯管内径；
- [0069] 123 导线。

具体实施方式

[0070] 下面使用附图对本发明的抽吸导管的实施方式进行详细说明,然而,本发明不限于此。

[0071] 本发明的抽吸腔管,如图 1 至图 2 所表示的典型例子,具有由前端侧杆 103 及基端侧杆 104 构成的总杆 102,并分别在总杆 102 的内部设有用于将物质抽吸而排出的抽吸腔管 100,在前端侧杆 103 的最前端部设有内部具有可插通导线的导线腔管 110 的导线杆 112,并且,抽吸腔管 100 与设于基端侧杆 104 的基端侧的衬套 106 连通,且在抽吸腔管 100 的内部具有可拆除和安装的芯线 101。通过将芯线 101 设置在抽吸腔管 100 的内部,从而可有效地降低将抽吸导管从体外插入导向导管时导管杆出现扭折的可能性,实现良好的操作性。另外,由于具有导线腔管 110,故也可容易使抽吸腔管沿导线前进到弯曲的部位。

[0072] 当在抽吸腔管 100 的内部设置芯线 101 时,由于抽吸腔管 100 的截面积变小,不能实现足够的抽吸量,可是,由于在本发明中可拆装地设置了芯线 101,故在抽吸时如图 3 至图 4 所表示的典型例,可以取出芯线 101,因此,能较容易地实现足够的抽吸量。在抽吸腔管上固定了芯线 101 的构造的情况下,要实现与本发明的抽吸腔管相同抽吸量时,无非是通过增大抽吸腔管 100 的截面积来实现,结果导致导管杆外径增大。通过增大导管杆外径,在插入抽吸导管时使用的导向导管及外壳的尺寸变大,因此,增加了受抽吸治疗患者的负担,不是很理想。

[0073] 本发明的抽吸导管如上所述具有可拆装的芯线 101,但使芯线 101 可拆装的机构没有特别限制。但是,当考虑芯线 101 拆装时的操作性时,优选在上述芯线 101 的基端侧固定连接器 107,且将上述连接器 107 可拆装地安装在上述衬套 106 的基端侧。上述芯线 101 基端侧和连接器 107 的固定方法对本发明的效果没有任何限制,可以使用粘接等方法,且使用的粘接剂的种类也没有限制。另外,上述连接器 107 和上述衬套 106 的基端侧的连接

方法,只要能够拆装则也没有限制,但作为一个合适的实施方式,通过使衬套 106 的基端侧为凹型 (female) 的 Luer 形状,连接器 107 为凸型 (male) 的 Luer 形状,可以可靠且容易地实现芯线 101 的拆装。而且,通过使衬套 106 的基端侧为凹型的 Luer 形状,也可以用注射器等对抽吸腔管 100 简单地给予负压。

[0074] 如上所述,在芯线 101 的基端侧固定连接器 107,且上述连接器 107 可拆装地安装在上述衬套 106 的基端侧的情况下,也可以是经由上述连接器 107 冲洗上述抽吸腔管 100 内的结构。在使用本发明的抽吸导管的情况下,在插入体内之前的状态下,必须用肝素化生理盐水等合适的溶液冲洗抽吸腔管 100 的内部。通过进行冲洗可预防在插入体内特别是血管内的情况下形成血栓。通常情况下,冲洗是通过注射器进行的。因此,通过使连接器 107 的基端侧为凹形的 Luer 形状,可在安装着连接器 101 的状态下进行冲洗,且可以在冲洗后快速地插入体内开始进行治疗。

[0075] 导线腔管 110 和抽吸腔管 100 的位置关系不限制本发明的效果。如图 1 所示,导线腔管 110 和抽吸腔管 100 可以相互独立存在,也可以如图 2 所示,导线腔管 110 的一部分在抽吸腔管 100 的内部。另外,也可以导线腔管 110 全部位于抽吸腔管 100 的内部。但是,在导线腔管 110 的一部分或全部位于抽吸腔管 100 的内部时,与相互独立存在时相比,抽吸腔管 100 的截面积变小。特别是在位于抽吸腔管 100 内部的导线腔管 110 的抽吸导管的轴向的长度变长时,由于关系到抽吸量的减少,所以位于抽吸腔管 100 内部的导线腔管 110 的长度越短越好。另一方面,在导线腔管 110 和抽吸腔管 100 独立存在的情况下,在沿导线插入或拔出抽吸导管时,导线杆 112 从前端侧杆 103 脱离的危险性增高。也可以使用其它部件来增强导线杆 112 和前端侧杆 103 的接合部分,但在该情况下,会明显地增大该接合部分的外径。这样,由于因导线腔管 110 和抽吸腔管 100 的位置关系,吸收性能及导管的安全性发生较大的变化,因此,操作者自然可考虑到预治疗的部位、使用方法、所要求的吸收量、作为抽吸对象的物质等来适宜设定抽吸导管。

[0076] 导线杆 112 的材质,为确保与导线的良好的滑动性,优选至少内面由聚烯烃,特别是聚乙烯构成。

[0077] 前端侧杆 103 和导线杆 112 的接合方法一点不影响本发明的效果。即,在前端侧杆 103 和导线杆 112 为可焊接的材料种类的组合时,可通过焊接进行接合。另外,在焊接不能得到足够的接合强度的材料种类的组合的情况下,也可以使用粘接剂进行粘接。此时,使用的粘接剂的化学种类没有特别限制,最好使用氰基丙烯酸盐类、尿烷、环氧类、硅类等粘接剂。另外,粘接剂的固化方式也没有任何限制,最好使用湿固化型、双液混合固化型、光固化型等粘接剂。在由难粘接性材料构成的情况下,也可以在利用氧等离子体及电晕放电、硅烷偶联剂等进行表面改良的基础上进行粘接。

[0078] 芯线 101 的前端优选比抽吸腔管 100 前端靠基端侧。当芯线 101 的前端超出取出芯线 101 的前端时,插入时使机体内损伤的可能性极高。另外,在一次性取出芯线 101 进行抽吸治疗之后,为治疗其它的部位,需要使抽吸导管移动,在抽吸腔管 100 的内部安装芯线 101 的情况下,芯线 101 造成机体内损伤的可能性也极高。

[0079] 芯线 101 前端的位置若比抽吸腔管 100 的前端靠基端侧,则一点不影响本发明的效果。考虑插入时导管杆有无扭折,沿导线插入或移动抽吸导管时的操作性、抽吸导管整体的硬度的误差等,可决定芯线 101 前端的位置。

[0080] 设芯线 101 的最大外径 109 为 R1, 抽吸腔管 100 的最小直径 108 为 R2 时, 优选 R1/R2 为大于或等于 0.3 且小于或等于 0.9。在 R1/R2 小于 0.3 时, 相对于抽吸腔管 100, 芯线 101 过细, 芯线 101 插入时的折弯防止效果不能充分发挥。在 R1/R2 大于 0.9 时, 抽吸导管整体变硬, 通过弯曲的部位极其困难。优选 R1/R2 为大于或等于 0.4 且小于或等于 0.7。

[0081] 芯线 101 的结构、形状一点不影响本发明的效果。典型例为图 5 所示的直线状。从进一步提高向弯曲的部位的通过性的观点考虑, 如图 6 所示, 优选卷绕金属线而成的弹簧线 (spring wire)。此时, 构成弹簧线的线的外径、节距等没有限制。由于芯线 101 的柔软性越靠前端侧越高, 故也可以使弹簧线的节距连续或阶段性改变。另外, 图 6 中未图示, 但弹簧的内部也可以具有芯线。

[0082] 图 5 中, 作为典型例表示了直线状, 但也可以使用图 7 所示的锥状。在使用这种呈锥状的线的情况下, 通过对锥形形状进行控制, 可控制抽吸导管的柔软性。

[0083] 芯线 101 优选越靠前端侧越软。通过提高芯线 101 的柔软性, 可提高治疗部位弯曲情况下或不超弯曲的部位则不能到达治疗部位的情况下等的抽吸导管的通过性。作为赋予这种柔软性的方法, 如上所述, 例如芯线 101 为弹簧线或呈锥状的线。作为其它方式, 例如将弹簧线和锥状线组合、或给予线表面各种切口等的加工。

[0084] 芯线 101 的材质考虑防止抽吸导管的扭折的目的, 优选金属。从耐腐蚀性、抗血栓性等观点看, 优选不锈钢、Co-Cr 合金。另外, 使用超弹性合金, 也可以防止芯线 101 本身的扭折。作为这种超弹性合金, 最好使用 Ni-Ti 合金、Ni-Ti-Fe 合金、Ni-Ti-Cu 合金、Ni-Ti-Cr 合金、Ni-Ti-V 合金、Ni-Ti-Co 合金、Ni-Ti-Nb 合金、Ni-Ti-Pd 合金、Ni-Ti-Cu-Cr 合金。

[0085] 前端侧杆 103 的前端优选沿倾斜方向切割。通过沿倾斜方向切割, 可确大的保抽吸腔管 100 的入口, 且提高抽吸效率。设倾斜切割前端侧杆的部分的导管轴向的长度为 L1, 设从导线杆 112 的基端到前端侧杆 103 的最前端部的长度为 L2 时, 优选 L2/L1 大于或等于 0.5。在 L2/L1 小于 0.5 时, 导线杆 112 和前端侧杆 103 的接合部的面积变小, 导线杆 112 从前端侧杆 103 剥离的危险性升高。

[0086] 另外, 优选 L1 为大于或等于 2mm 且小于或等于 10mm。在 L1 小于 2mm 时, 难以有效地抽吸排出异物。另外, 在 L1 大于 10mm 时, 在使抽吸导管在机体内、特别是弯曲的血管内前进的情况下, 倾斜切割的部分损伤血管内壁的危险性升高。倾斜切割的部分, 为抑制插入机体内时或抽吸治疗时的机体内的损伤, 也可以进行倒角或将加工断面加工得圆滑。倒角的方法可使用加热使端面熔融的方法及机械研磨的方法, 但不限于这些方法。

[0087] 本发明的抽吸导管优选在导线杆 112 具有 X 线不透过标识 111。在该情况下, X 线不透过标识 111 更优选位于可确认抽吸腔管 100 前端的位置的部位。利用 X 线不透过标识 111, 在抽吸导管插入时及抽吸治疗时可确认抽吸腔管 100 前端的位置, 使前端侧杆 103 的前端倾斜切割部位对机体内的损伤的危险降低。

[0088] X 线不透过标识 111 只要是具有足够的 X 线不透过性的材料, 则可使用各种材料。优选金属材料, 可使用金、银、铂、钽、铌、钨和它们的合金等。另外, X 线不透过标识 111 的结构也不会限制本发明的效果, 既可以为环状, 也可以为编织形状, 还可以为其以外的结构。X 线不透过标识 111 的固定方法也没有限制。

[0089] 基端侧杆 104 优选由将聚酰亚胺或金属线和高分子材料组合而成的编织管构成。由于聚酰亚胺的抗张强度、受拉屈服强度、压缩强度优良, 故可将杆薄型化。另外, 编织管通

过选定金属线的形状、线的数量、节距、使用的高分子材料的种类,与聚酰亚胺的情况相同,可将杆薄型化。通过将杆薄型化,可使抽吸腔管 100 大径化,且可大幅提高抽吸能力。

[0090] 在此,上述编织管优选具有确定抽吸腔管 100 的内层、设于内层外面的金属编织体、设于金属编织体外面的外层。通过这样的双层结构,可更精细地控制编织管的物理特性。例举一例,由于内层使用聚四氟乙烯 (PTFE)、四氟乙烯·六氟丙烯共聚物 (PFA)、全氟乙烯·六氟丙烯共聚物 (FEP)、四氟乙烯·乙烯共聚物 (ETFE)、聚偏二氟乙烯 (PVDF)、聚三氟氯乙烯 (PCTFE) 等氟类树脂、高密度聚乙烯等,从而可抑制抽吸腔管 100 内部血栓及动脉粥样化物的附着,可高效地进行抽吸。另外,由于外层使用聚酰胺弹性体、聚脂弹性体、聚烯烃弹性体等弹性体,从而可控制编织管的强度及柔软性。

[0091] 构成编织管的金属编织体的材质及结构不会限制本发明的效果,可利用各种材质及结构。即,也可以使用将 SUS 304、SUS 316 等不锈钢、弹簧钢、钢琴线、油回火线、Co-Cr 合金、Ni-Ti 合金等加工成圆、椭圆、四边形等各种截面形状的金属线以一条或多条加工成编织体的结构。另外,构成一个编织体的金属线的条数没有任何限制。

[0092] 另外,基端侧杆 104 的至少基端侧优选由弯曲模量为大于或等于 1GPa 的高弹性材料构成。通过使用由这种高弹性材料构成的杆,可将技术人员施加的操作抽吸导管的力充分传递到前端。即,在压力、拉力的基础上,使用于产生旋转的力充分传递向前端是可以容易实现的。也可以使用不锈钢、Co-Cr 合金、Ni-Ti 合金等金属材料、聚酰亚胺、聚醚醚酮、聚酰胺酰亚胺等树脂材料或这些材料的复合材料。

[0093] 前端侧杆 103 为使抽吸导管的长度方向的钢性变化呈现连续状态,优选由比基端侧杆 104 低的低弹性材料构成。合适的材料结构例举:聚乙烯聚烯烃等、聚酰胺、聚脂、聚氨酯、聚烯烃弹性体、聚酰胺弹性体、聚脂弹性体、聚氨酯弹性体等。前端侧杆 103 和基端侧杆 104 的接合方法没有特别限制,可使用焊接、粘接等方法。

[0094] 以缓和基端侧杆 104 和衬套 106 的钢性差为目的的部件即溢流冒口 105 及衬套 106 的材质一点不影响本发明的效果,但从成形加工性的观点看,优选树脂材料。

[0095] 优选对前端侧杆 103 的至少一部分施加在湿润环境下显示润滑性的亲水膜。特别是在具有导线杆 112 的结构的抽吸导管的情况下,当尽可能地增大抽吸腔管 100 时,前端侧杆 103 的外径变大。因此,前端侧杆 103 在将抽吸导管特别是插入血管内时与血管内壁的滑动阻力会增大。因此,优选对前端侧杆 103 的至少一部分赋予亲水膜,减轻滑动阻力。当然,也可以对前端侧杆 103 整体、或基端侧杆 104 的一部分或整体施加亲水膜。

[0096] 亲水膜涂实施的方法、材质不会限制本发明的效果,可与使用的前端侧杆 103、基端侧杆 104、及导线杆 112 的材质配合选择。例如,可使用聚(2-羟基甲基丙烯酸酯)、聚丙烯酰胺、聚乙烯吡咯烷酮等亲水性聚合物。另外,通过在各杆的长度方向调整亲水膜的厚度、材质,也可以使滑动阻力逐渐增减。

[0097] 本发明的抽吸导管的使用方法是,在抽吸腔管 100 的内部存在芯线 101 的状态下插入机体内后,将芯线 101 取出,对抽吸腔管 100 施加负压,由此将物质抽吸并排出。在该方法中,对抽吸腔管 100 施加负压的方式没有限制。既可以使用带制动闸(lock)的注射器手动施加负压,还可以使用泵等自动施加负压。

[0098] 实施例

[0099] 下面,对本发明的实施例及比较例进行详细说明。

[0100] (实施例 1)

[0101] 通过采用聚酰胺酸的漆料的浸渍成形,制作外径 1.30mm、内径 1.10mm、长度 1100mm 的聚酰亚胺管,构成基端侧杆。使用低密度聚乙烯 (LF480M、日本ポリケム株式会社),通过压出成形制作外径 1.30mm、内径 1.00mm、长度 300mm 的管,构成前端侧杆。对基端侧杆的一端进行加热延伸,使其缩径,将该缩径部分插入前端侧杆内,使用双液混合型尿烷粘接剂 (ニツポラン 4235、コロネート 4403、日本ポリウレタン工业株式会社) 进行粘接,得到总杆。由于前端侧杆为难粘接性材料,故在粘接前进行氧等离子体处理。

[0102] 该前端侧杆的最前端部分进行了倾斜切割,使得导管轴向的长度 L1 为 2mm。在基端侧杆的基端用双液混合型尿烷类粘接剂 (ニツポラン 4235、コロネート 4403、日本ポリウレタン工业株式会社) 粘接固定使用聚碳酸酯 (Makrolon2658、Bayer 株式会社) 通过射出成形制作的衬套、及由使用聚酰胺弹性体 (PEBAX5533SA01、elf atochem 社) 通过射出成形制作的溢流冒口。

[0103] 使用高密度聚乙烯 (HY540、日本ポリケム株式会社) 通过压出成形制作外径 0.60mm、内径 0.42mm、长度 10mm 的管,通过铆接而赋予中央由铂-钨合金 (钨含量 8wt%) 构成的外径 0.72mm、内径 0.65mm、长度 1mm 的 X 线不透过标识,构成导线杆。配置该导线杆和前端侧杆,使得 L2 为 1mm,且导线杆位于前端侧杆的外侧,用热焊接接合。在进行接合时,为确保导线腔管和抽吸腔管,而在两个杆内部插入有心轴。

[0104] 以由 SUS304 合金制作的外径 0.605mm、长度 1300mm 的直线状的引线为芯线。在芯线的一端使用双液混合型尿烷粘接剂 (ニツポラン 4235、コロネート 4403、日本ポリウレタン工业株式会社) 粘接使用聚碳酸酯 (Makrolon2658、Bayer 株式会社) 通过射出成形而制作的连接器。从没有连接有连接器的一侧通过衬套插入芯线,以拧入固定衬套和连接器的结构为抽吸导管。

[0105] (实施例 2)

[0106] 以由 SUS304 合金制作的外径 0.715mm 的直线状的引线为芯线,除此以外,与实施例 1 相同,进行制作。

[0107] (实施例 3)

[0108] 配置导线杆使其位于前端侧杆的内部,以由 Ni-Ti 合金制作的外径 0.495mm 的直线状的引线为芯线,除此以外,与实施例 1 相同,进行制作。

[0109] (实施例 4)

[0110] 以由 SUS304 合金制作的外径 0.385mm 的直线状的引线为芯线,除此以外,与实施例 3 相同,进行制作。

[0111] (实施例 5)

[0112] 以由 Ni-Ti 合金制作的外径 0.880mm 的直线状的引线为芯线,除此以外,与实施例 3 相同,进行制作。

[0113] (实施例 6)

[0114] 以由 SUS304 合金制作的具有基端侧外径 0.605mm、前端侧外径 0.385mm、锥部长度 600mm 的形状的引线为芯线,除此以外,与实施例 1 相同,进行制作。

[0115] (实施例 7)

[0116] 以由 SUS304 合金制作的外径 0.605mm 弹簧线 (在 0.300mm 的芯线周围紧密卷绕

0.150mm 的线)为芯线,除此以外,与实施例 1 相同,进行制作。

[0117] (实施例 8)

[0118] 使用 1 条·16 打加工由 SUS304 合金制作的 0.10mm×0.03mm 的金属线而得的金属编织体,制作外径 1.30mm、内径 1.10mm、长度 1100mm 的编织管。内层使用聚四氟乙烯(聚四氟乙烯合成树脂 F-207、ダイキン工业株式会社),外层使用聚酰胺弹性体(PEBAX7233SA01、elf atochem 社)。以制作的编织管为基端侧杆。使用聚酰胺弹性体(PEBAX7233SA01、elf atochem 社),通过压出成形制作外径 0.60mm、内径 0.42mm、长度 10mm 的管,通过铆接而赋予中央由铂-钨合金(钨含量 8wt%)构成的外径 0.72mm、内径 0.65mm、长度 1mm 的 X 线不透过标识,构成导线杆,除此以外,与实施例 1 相同,进行制作。

[0119] (实施例 9)

[0120] 以由 SUS304 合金制作的外径 0.275mm 的直线状的引线为芯线,除此以外,与实施例 1 相同,进行制作。

[0121] (实施例 10)

[0122] 以由 SUS304 合金制作的外径 1.05mm 的直线状的引线为芯线,除此以外,与实施例 1 相同,进行制作。

[0123] (比较例 1)

[0124] 除不使用芯线以外,与实施例 1 相同,进行制作。

[0125] (插入时的耐扭折性、弯曲部的通过性评价)

[0126] 如图 8 所示,在加满了 37°C 的生理盐水的水槽 113 中配置模拟主动脉 115 及导向导管 116,并将止血阀 117 固定到导向导管 116 上。导管 116 的前端与模拟有心脏冠状动脉的弯曲片 114 连接,在导向导管内部预先插通有外径 0.014 英寸的导线 123。如图 9 所示,在弯曲部 114 上配置聚乙烯管 118 作为模拟冠状动脉,聚乙烯管 118 具有弯曲部 119 和直线部 120。弯曲部 119 的曲率半径为 15mm,直线部 120 的长度为 80mm。另外,聚乙烯管 118 的外径 121 为 5mm,内径 122 为 3mm。对使实施例及比较例的抽吸导管通过止血阀 117 沿导向导管 116 内的导线 123 插入时的扭折产生的有无以及弯曲部 119 的通过性进行了评价。表 1 表示结果。

[0127] 表 1 中,在耐扭折性的结果中,○表示耐扭折性良好,△表示耐扭折性不太好,×表示耐扭折性差。另外,表 1 中,在通过性的结果中,○表示通过性良好,△表示通过性不太好,×表示通过性差。

[0128] 表 1

[0129]

	基端侧杆 的材质	芯线 形状	芯线 材质	R1 (mm)	R1/R2	耐扭 折性	通过 性
1 实施例	聚酰亚胺	直线	SUS304	0.605	0.55	○	○
2 实施例	聚酰亚胺	直线	SUS304	0.715	0.65	○	○
3 实施例	聚酰亚胺	直线	Ni-Ti 合金	0.495	0.45	○	○
4 实施例	聚酰亚胺	直线	SUS304	0.385	0.35	△	○
5 实施例	聚酰亚胺	直线	Ni-Ti 合金	0.880	0.80	○	△
6 实施例	聚酰亚胺	锥状	SUS304	0.605	0.55	○	○
7 实施例	聚酰亚胺	弹簧线	SUS304	0.605	0.55	○	○
8 实施例	编织管	直线	SUS304	0.605	0.55	○	○
9 实施例	聚酰亚胺	直线	SUS304	0.275	0.25	△	○
10 实施例	聚酰亚胺	直线	SUS304	1.05	0.95	○	△
1 比较例	聚酰亚胺	-	-	-	-	×	△

[0130] 在本发明的实施例 1 ~ 8 中,几乎没有产生抽吸导管的弯曲,即使对弯曲部也表示较好的通过性。

[0131] 另外,在实施例 1 ~ 3 及 6 ~ 8 中,表明不仅完全没有抽吸导管弯曲的产生,而且对弯曲部的通过性极好。

[0132] 另一方面,在比较例 1 中,作为抽吸导管,当然发挥了充分的性能。

[0133] 产业上的利用性:根据本发明,可容易地提供一种用于从机体内抽吸并排出物质的抽吸导管,上述导管具有用于抽吸并排出物质的抽吸导管,上述抽吸导管与设于上述导管基端侧的衬套连通,且在上述抽吸导管内部具有可拆装的芯线,在实现也充分追随弯曲的血管的柔软性的同时,使从体外插入导向导管时的导管杆的弯曲的可能性降低,得到良好的操作性,在以上方面是有用的。

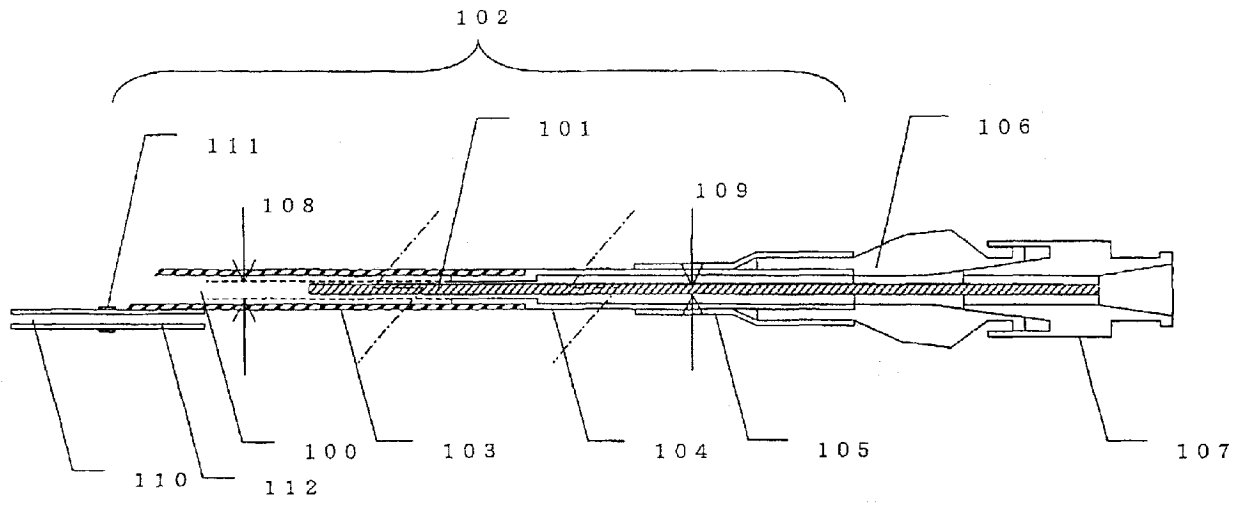


图 1

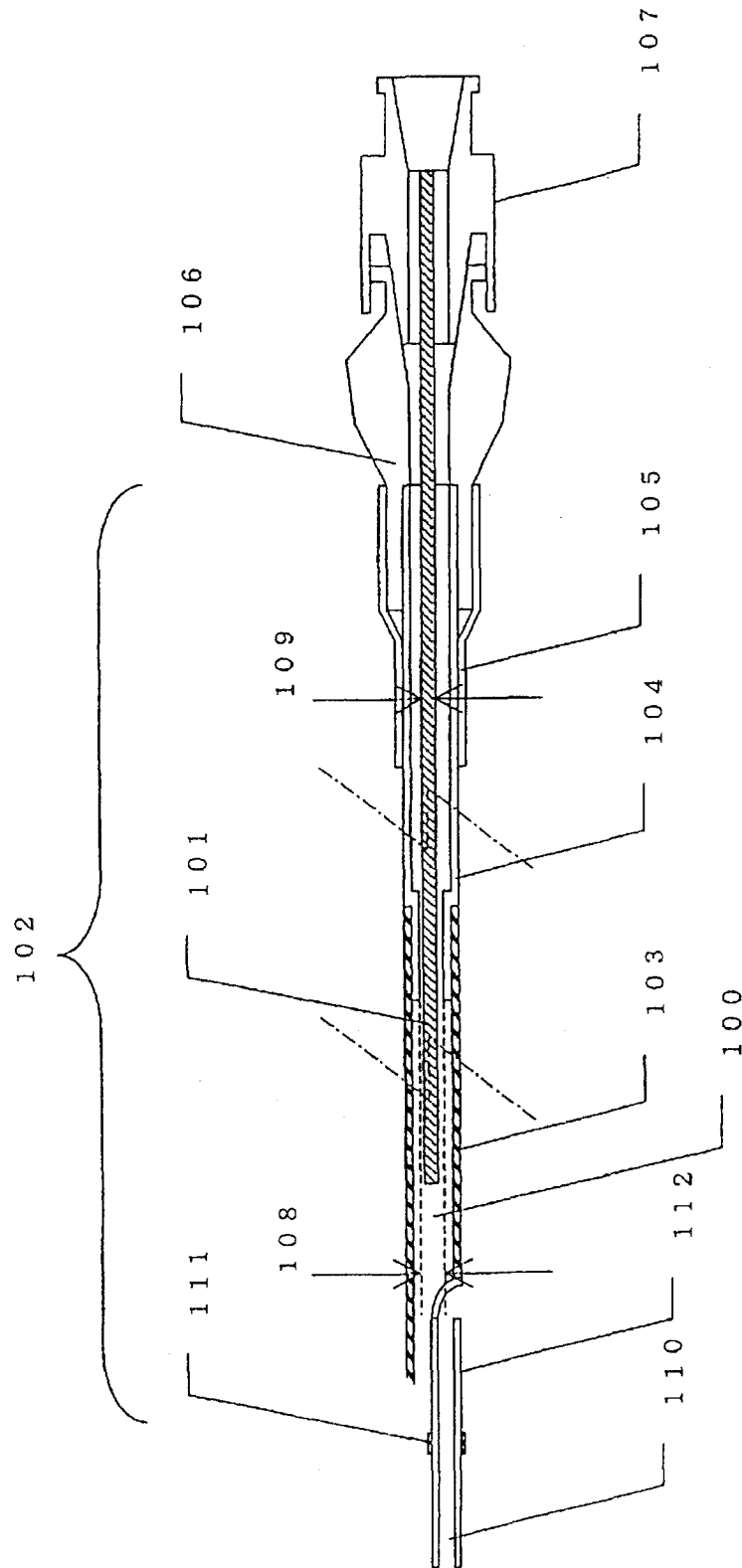


图 2

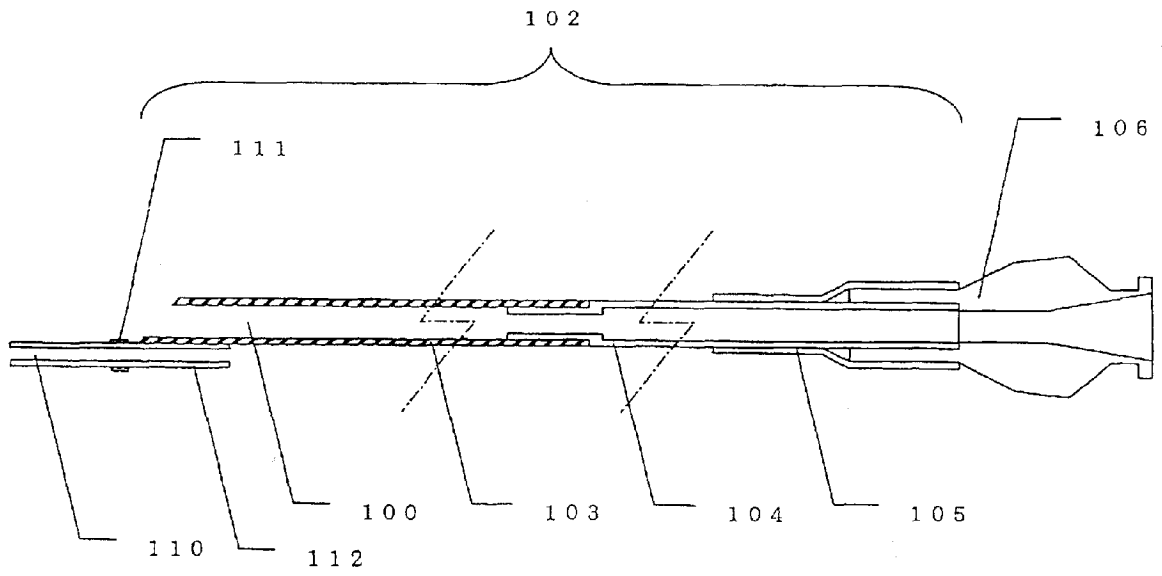


图 3

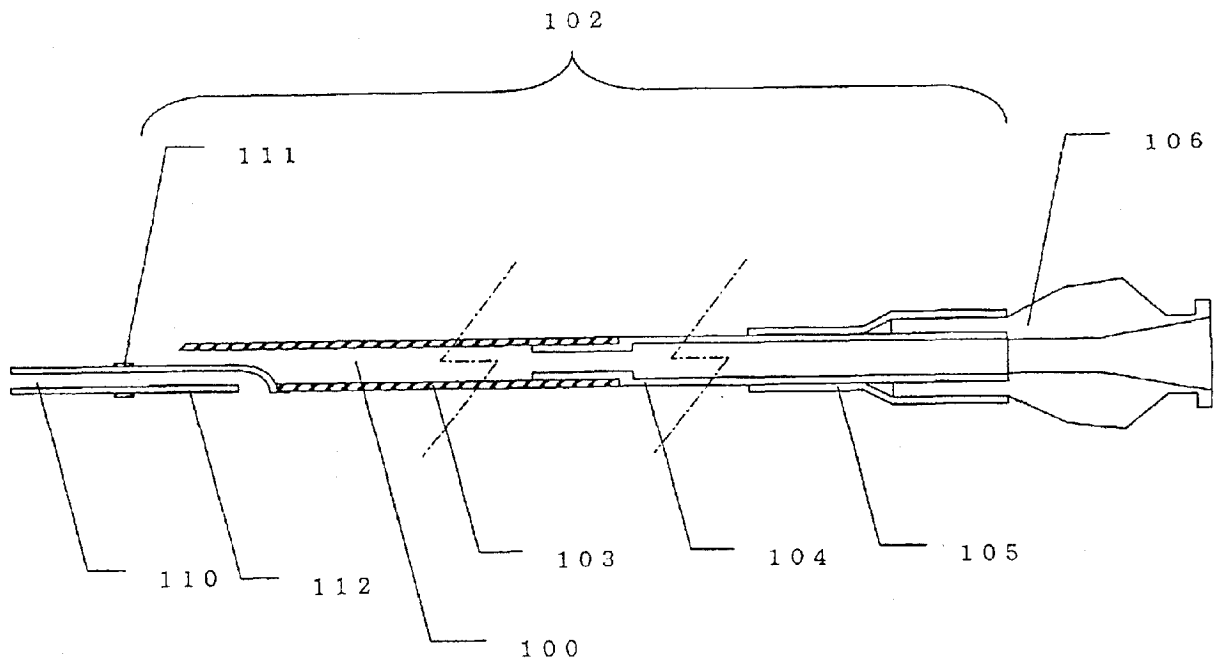


图 4

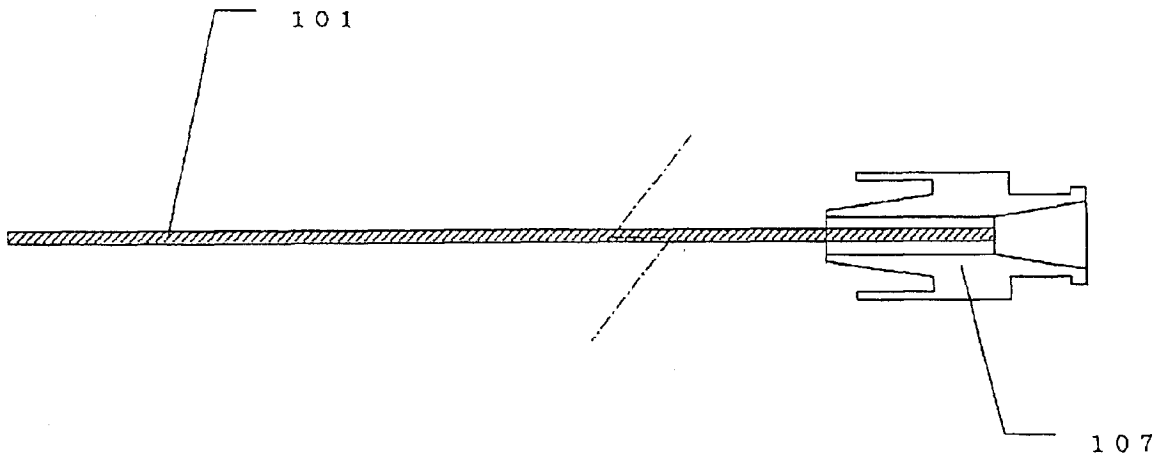


图 5

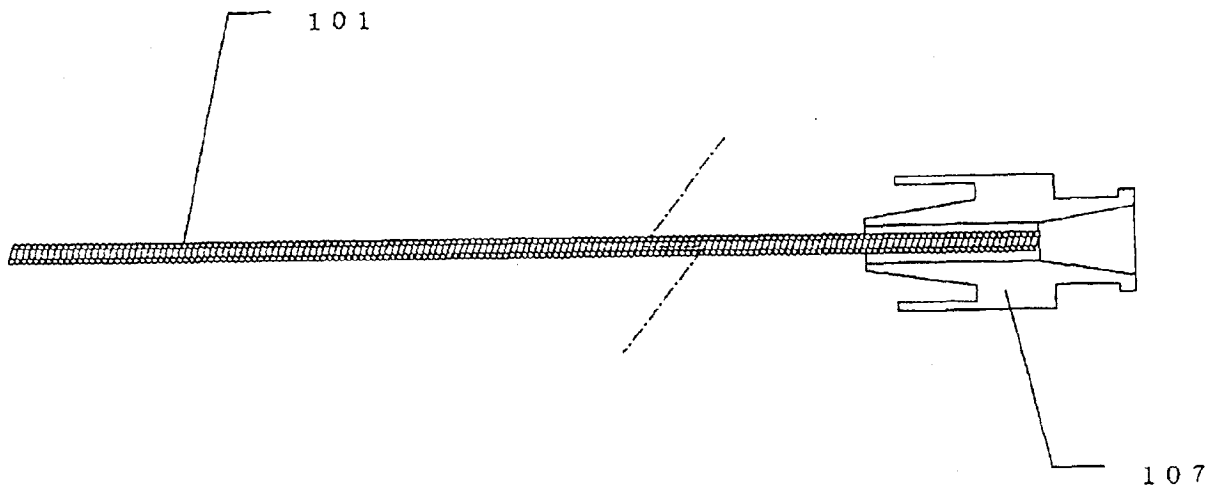


图 6

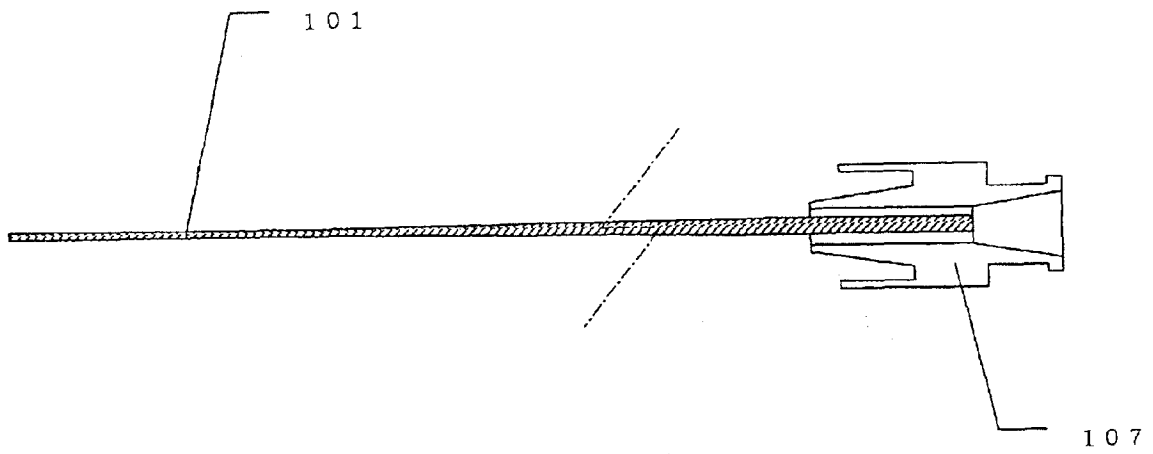


图 7

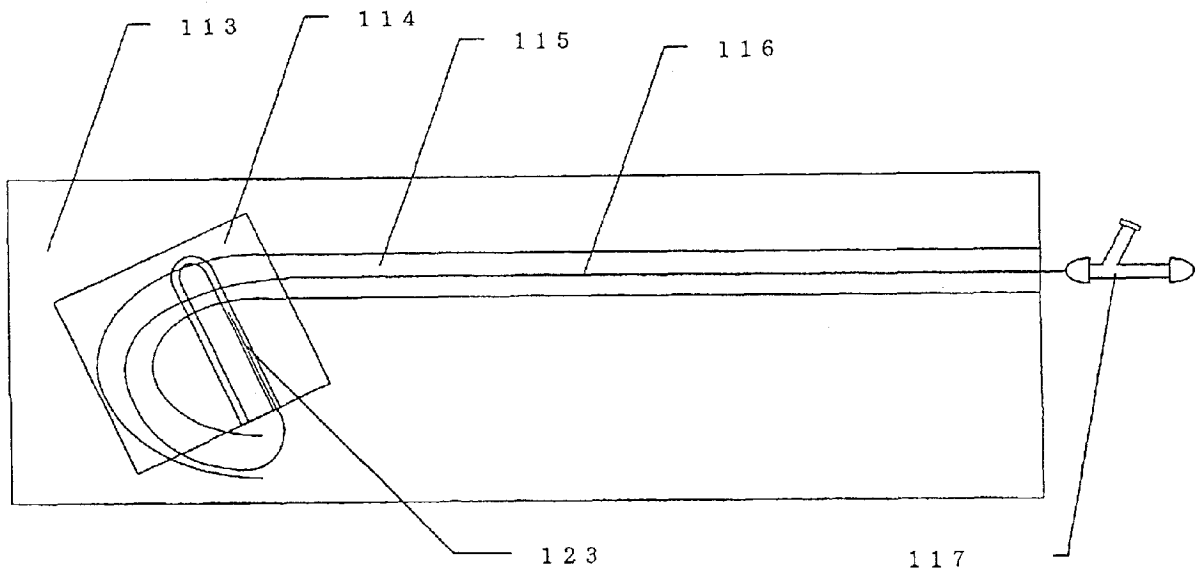


图 8

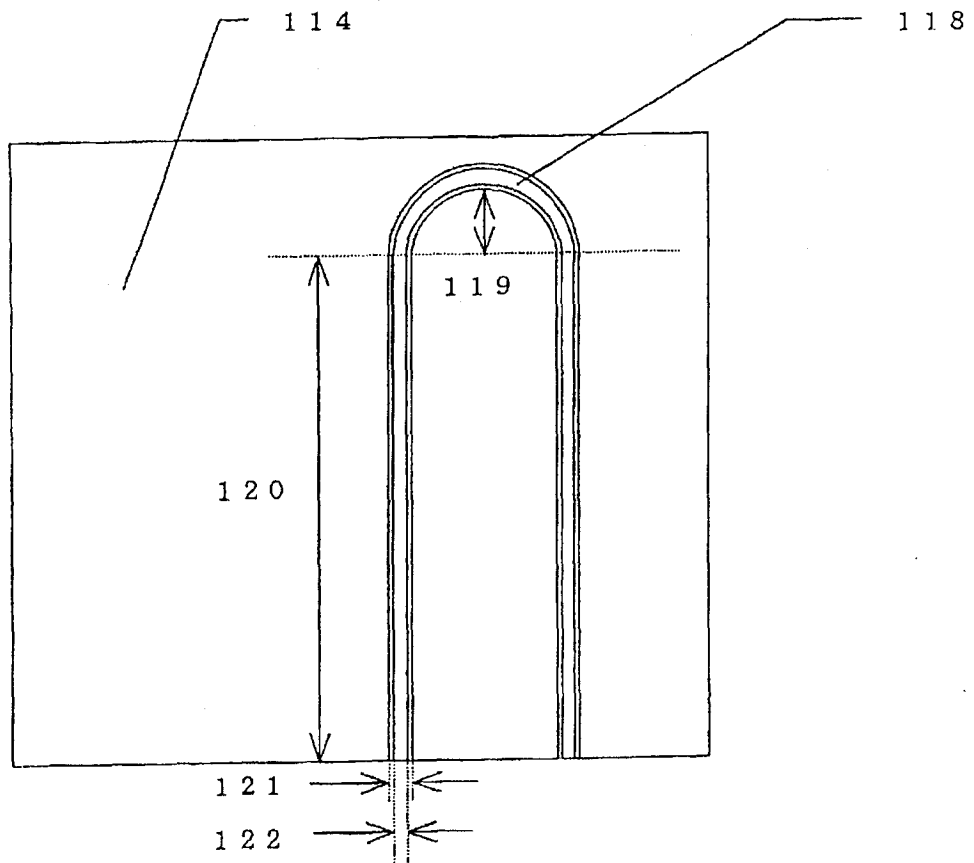


图 9

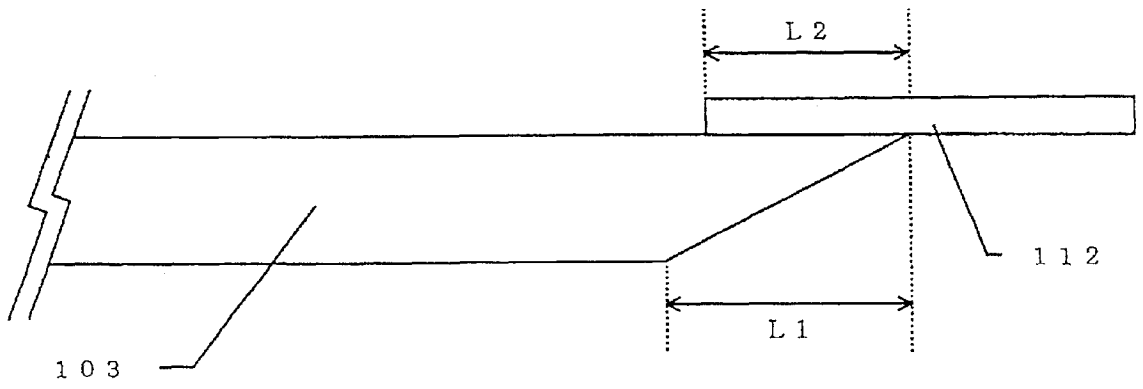


图 10