



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106823108 A

(43)申请公布日 2017.06.13

(21)申请号 201510884451.0

(22)申请日 2015.12.04

(71)申请人 易生科技(北京)有限公司

地址 100085 北京市海淀区上地西路8号院  
上地科技大厦4号楼9层

申请人 中国人民解放军第四军医大学

(72)发明人 褚洋 李妍 郭承年 赵迎红

(74)专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司 11243

代理人 许静 安利霞

(51)Int.Cl.

A61M 25/10(2013.01)

A61M 29/04(2006.01)

A61F 2/958(2013.01)

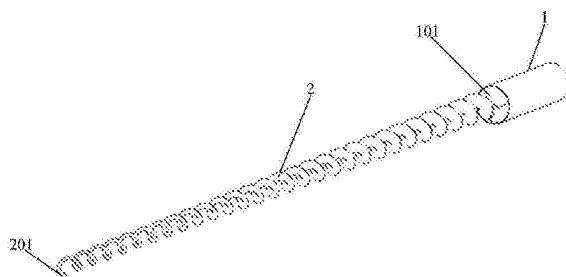
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

一种海波管

(57)摘要

本发明的实施例提供了一种海波管,包括:管体,管体为一中空结构;衬丝,衬丝的第一端位于中空结构内,衬丝的第二端位于球囊扩张导管的远端杆体的管腔中,且球囊扩张导管上的导丝口与衬丝的第一端之间的距离小于衬丝的第二端与衬丝的第一端之间的距离,且衬丝的第二端为球状结构,衬丝超出中空结构的部分呈螺旋结构,螺旋结构的外径和衬丝上除球状结构之外的部分的横截面积均沿衬丝的近端至衬丝的远端的方向逐渐减小,本发明的实施例在加快球囊扩张导管的充盈和回抽速率的同时,可以对球囊扩张导管的远端杆体管腔起到良好的支撑作用,有效地将施加在管体上的轴向推力传送至球囊扩张导管的远端杆体上。



1. 一种海波管,其特征在于,包括:

管体 (1),所述管体 (1) 为一中空结构 (101);

衬丝 (2),所述衬丝 (2) 的第一端位于所述中空结构 (101) 内,且与所述中空结构 (101) 的内壁固定连接,所述衬丝 (2) 的第二端位于球囊扩张导管的远端杆体管腔中,且所述球囊扩张导管上的导丝口与所述衬丝 (2) 的第一端之间的距离小于所述衬丝 (2) 的第二端与所述衬丝 (2) 的第一端之间的距离,且所述衬丝 (2) 的第二端为球状结构 (201),其中

所述衬丝 (2) 超出所述中空结构 (101) 的部分呈螺旋结构,且所述螺旋结构的轴线与所述中空结构 (101) 的轴线重合,所述螺旋结构的外径和所述衬丝 (2) 上除所述球状结构 (201) 之外的部分的横截面积均沿所述衬丝 (2) 的近端至所述衬丝 (2) 的远端的方向逐渐减小。

2. 如权利要求 1 所述的海波管,其特征在于,所述管体 (1) 的材质为 304 不锈钢。

3. 如权利要求 1 所述的海波管,其特征在于,所述管体 (1) 的管壁厚度为 0.05 ~ 0.12 毫米,所述管体 (1) 的外径为 0.5 ~ 1.2 毫米。

4. 如权利要求 1 所述的海波管,其特征在于,所述衬丝 (2) 采用横截面为圆形的实芯金属丝制成,且所述实芯金属丝的材质为 304 不锈钢。

5. 如权利要求 4 所述的海波管,其特征在于,所述衬丝 (2) 上直径最大处的直径为所述管体 (1) 的外径的 30% ~ 50%,所述衬丝 (2) 上直径最小处的直径为 0.009 ~ 0.011 毫米。

6. 如权利要求 1 所述的海波管,其特征在于,所述衬丝 (2) 的长度为 150 ~ 300 毫米,且所述衬丝 (2) 位于所述中空结构 (101) 内的长度为 4 ~ 5 毫米。

7. 如权利要求 1 所述的海波管,其特征在于,所述衬丝 (2) 位于所述中空结构 (101) 内的部分通过三点焊接的方式与所述中空结构 (101) 的内壁固定连接。

8. 如权利要求 1 所述的海波管,其特征在于,所述螺旋结构的螺距为 0.1 ~ 2 毫米。

9. 如权利要求 1 所述的海波管,其特征在于,所述螺旋结构上外径最大处的外径小于所述管体 (1) 的外径。

10. 如权利要求 1 所述的海波管,其特征在于,所述球状结构 (201) 的直径为 0.018 ~ 0.022 毫米。

## 一种海波管

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医用器材领域,特别涉及一种海波管。

### 背景技术

[0002] 海波管是指球囊扩张导管中近端(距离操作者近的一端)的金属管体,在介入手术过程中会进入人体,材质一般为医用级 304 不锈钢。在支架植入术中,海波管为输送系统的一部分。海波管优越性能直接影响到手术的成功率,因为他是操作者推送整根球囊扩张导管进入病人体内的唯一施力部位,也是整根球囊扩张导管中强度最大的组成部分。

[0003] 目前评价海波管性能的主要指标有:推送力传递性能、抗弯折性、可扭转性、柔顺性、管腔大小和对球囊扩张导管的远端杆体的支撑性。现今市场上海波管的设计多种多样,具体在以下几个方面有差异:外表面涂层,直径、壁厚、长度和远端(距离操作者远的一端)形态。其中远端形态的结构最复杂、设计差异最大。而远端形态决定了是否可以将推送力最大限度地从海波管的近端传送到远端,以及是否可以达到柔顺性由近端至远端递增的平滑地过渡,同时海波管整体保持良好的抗弯折性能。

[0004] 现有的海波管远端形态基本可分为三类:衬丝型、阶梯型和切割型。

[0005] 但是衬丝型无平滑过渡,从近端管体到远端衬丝在抗弯折性和柔顺性方面变化大且突然,同时因为衬丝柔软,它对球囊扩张导管的远端杆体的支撑能力也较差。

[0006] 阶梯型海波管受管体直径和阶梯部份的长度限制,通常过渡段较短,无法实现柔顺性能的缓慢渐变也无法对导丝口更远端部分的杆体进行支撑,这就限制了海波管的推送力传递性能。而且阶梯型的海波管在导丝口部位占用球囊扩张导管的远端杆体内腔比例较大,容易影响球囊扩张导管的充盈和回抽时间(在介入手术过程中需要向球囊扩张导管的远端杆体管腔中注入造影剂液体使球囊扩张)。

[0007] 切割型通过在海波管管体做不同纹路设计的切割提高管体径向的柔软度同时不影响轴向力的传导。若要实现与球囊扩张导管的远端杆体的配合切割型的海波管他需要与阶梯型组合使用,因为切割处理只能在完整的管体上进行。相对于阶梯型,切割型的海波管从近端到远端在抗弯折性和柔顺性方面过渡平滑,但是同样无法很好地将推送力传递到比导丝口更远端的杆体上,也会出现在导丝口部位占用球囊扩张导管的远端杆体内腔比例较大,容易影响球囊扩张导管的充盈和回抽时间的问题。

[0008] 综上所述,尽管现有海波管中远端形态为切割型的海波管能做到海波管从近端到远端在抗弯折性和柔顺性方面过渡平滑,但其仍无法将施加在海波管的近端(管体)上的轴向推力传送至球囊扩张导管的远端杆体上。

### 发明内容

[0009] 本发明实施例的目的在于提供一种海波管,在加快球囊扩张导管的充盈和回抽速率的同时,可以对球囊扩张导管的远端杆体管腔起到良好的支撑作用,有效地将施加在管体上的轴向推力传送至球囊扩张导管的远端杆体上。

[0010] 为了达到上述目的,本发明的实施例提供了一种海波管,包括:

[0011] 管体,管体为一中空结构;

[0012] 衬丝,衬丝的第一端位于中空结构内,且与中空结构的内壁固定连接,衬丝的第二端位于球囊扩张导管的远端杆体管腔中,且球囊扩张导管上的导丝口与衬丝的第一端之间的距离小于衬丝的第二端与衬丝的第一端之间的距离,且衬丝的第二端为球状结构,其中

[0013] 衬丝超出中空结构的部分呈螺旋结构,且螺旋结构的轴线与中空结构的轴线重合,螺旋结构的外径和衬丝上除球状结构之外的部分的横截面积均沿衬丝的近端至衬丝的远端的方向逐渐减小。

[0014] 其中,管体的材质为 304 不锈钢。

[0015] 其中,管体的管壁厚度为 0.05 ~ 0.12 毫米,管体的外径为 0.5 ~ 1.2 毫米。

[0016] 其中,衬丝采用横截面为圆形的实芯金属丝制成,且实芯金属丝的材质为 304 不锈钢。

[0017] 其中,衬丝上直径最大处的直径为管体的外径的 30% ~ 50%,衬丝上直径最小处的直径为 0.009 ~ 0.011 毫米。

[0018] 其中,衬丝的长度为 150 ~ 300 毫米,且衬丝位于中空结构内的长度为 4 ~ 5 毫米。

[0019] 其中,衬丝位于中空结构内的部分通过三点焊接的方式与中空结构的内壁固定连接。

[0020] 其中,螺旋结构的螺距为 0.1 ~ 2 毫米。

[0021] 其中,螺旋结构上外径最大处的外径小于管体的外径。

[0022] 其中,球状结构的直径为 0.018 ~ 0.022 毫米。

[0023] 本发明的上述方案至少包括以下有益效果:

[0024] 在本发明的实施例中,由于衬丝超出中空结构的部分呈螺旋结构,因此衬丝占用球囊扩张导管的远端杆体管腔的体积少,可以加快球囊扩张导管的充盈和回抽速率,同时该螺旋结构使得整个衬丝强韧有弹性、抗弯折,在实现由管体至衬丝部分柔顺性和抗弯性能的平滑过渡的同时,可以对球囊扩张导管的远端杆体管腔起到良好的支撑作用,有效地将施加在管体上的轴向推力传送至球囊扩张导管的远端杆体上,从而确保术者可以更精准的将球囊部分推送至患者的病变部位,提高手术成功率,缩短术后的恢复时间,为病人带来福音。

## 附图说明

[0025] 图 1 为本发明实施例中海波管的结构示意图之一;

[0026] 图 2 为本发明实施例中海波管的结构示意图之二;

[0027] 图 3 为本发明实施例中海波管的结构示意图之三;

[0028] 图 4 为本发明实施例中衬丝的结构示意图之一;

[0029] 图 5 为本发明实施例中衬丝的结构示意图之二。

[0030] 附图标记说明:

[0031] 1、管体;101、中空结构;2、衬丝;201、球状结构;202、焊点。

## 具体实施方式

[0032] 下面将参照附图更详细地描述本公开的示例性实施例。虽然附图中显示了本公开的示例性实施例,然而应当理解,可以以各种形式实现本公开而不应被这里阐述的实施例所限制。相反,提供这些实施例是为了能够更透彻地理解本公开,并且能够将本公开的范围完整的传达给本领域的技术人员。

[0033] 如图 1~图 5 所示,本发明的实施例提供了一种海波管,该海波管包括:管体 1,管体 1 为一中空结构 101;衬丝 2,衬丝 2 的第一端位于中空结构 101 内,且与中空结构 101 的内壁固定连接,衬丝 2 的第二端为球状结构 201,且衬丝 2 的第二端位于球囊扩张导管的远端杆体管腔中,且球囊扩张导管上的导丝口与衬丝 2 的第一端之间的距离小于衬丝 2 的第二端与衬丝 2 的第一端之间的距离,即,衬丝 2 的第二端延伸到导丝口更远端的球囊扩张导管的远端杆体管腔中。

[0034] 需要说明的是,上述海波管与球囊扩张导管的远端杆体的连接方式采用现有技术实现,因此海波管与球囊扩张导管的远端杆体之间的连接方式在此不再赘述。

[0035] 其中,在本发明的实施例中,上述衬丝 2 超出中空结构 101 的部分呈螺旋结构,可以顺性血管的弯曲,且该螺旋结构的轴线与中空结构 101 的轴线重合,螺旋结构的外径和衬丝 2 上除球状结构 201 之外的部分的横截面积均沿衬丝 2 的近端至衬丝 2 的远端的方向逐渐减小。需要说明的是,为了实现由管体 1 至衬丝 2 部分柔顺性和抗弯性能的平滑过渡,要求该螺旋结构上外径最大处的外径小于管体 1 的外径,同时要求该螺旋结构的螺距为 0.1~2 毫米。

[0036] 在本发明的实施例中,上述管体 1 的材质可为医用级 304 不锈钢,当然可以理解的是,在本发明的实施例中,并不限定管体 1 的具体材质。

[0037] 在本发明的实施例中,管体 1 的管壁厚度和外径通体保持一致。具体地,管体 1 的管壁厚度为 0.05~0.12 毫米,管体 1 的外径为 0.5~1.2 毫米,当然可以理解的是,在本发明的实施例中,并不限定管体 1 的具体尺寸,即其尺寸可以根据实际需要进行调整。

[0038] 在本发明的实施例中,上述衬丝 2 可采用横截面为圆形的实芯金属丝制成,且实芯金属丝的材质可为医用级 304 不锈钢。当然可以理解的是,在本发明的实施例中,并不限定衬丝 2 的具体材质。

[0039] 具体地,衬丝 2 的长度为 150~300 毫米,且衬丝 2 位于中空结构 101 内的长度为 4~5 毫米。此外,衬丝 2 上直径最大处的直径为管体 1 的外径的 30%~50%,衬丝 2 上直径最小处的直径为 0.01 毫米 $\pm$ 10% (即 0.009~0.011 毫米)。可以理解的是,在本发明的实施例中,并不限定衬丝 2 的具体尺寸,即其尺寸可以根据实际需要进行调整。

[0040] 在本发明的实施例中,如图 3 所示,衬丝 2 位于中空结构 101 内的部分可通过三点(如图 3 中的 3 个焊点 202)焊接的方式与中空结构 101 的内壁固定连接。

[0041] 在本发明的实施例中,上述衬丝 2 的第二端设计为球状结构 201,是为了防止衬丝 2 刺破球囊扩张导管的其它部分。优选地,该球状结构 201 的直径为 0.02 毫米 $\pm$ 10% (即 0.018~0.022 毫米),当然可以理解的是,在本发明的实施例中,并不限定球状结构 201 的具体尺寸。

[0042] 需要说明的是,为了防止衬丝 2 刺破球囊扩张导管的其它部分,衬丝 2 的第二端除了设计为球状结构 201 之外,衬丝 2 的第二端还可以设计为圆滑的弧面。

[0043] 在本发明的实施例中,由于衬丝 2 超出中空结构 101 的部分呈螺旋结构,因此衬丝

2 占用球囊扩张导管的远端杆体管腔的体积少,可以加快球囊扩张导管的充盈和回抽速率,从而减小手术过程中血流被阻断的时间,提高产品的安全性和有效性。同时该螺旋结构使得整个衬丝 2 强韧有弹性、抗弯折,在实现由管体 1 至衬丝 2 部分柔顺性和抗弯性能的平滑过渡的同时,可以对球囊扩张导管的远端杆体管腔起到良好的支撑作用,有效地将施加在管体 1 上的轴向推力传送至球囊扩张导管的远端杆体上,由此保证了术者可以更精准的将球囊部分推送至患者的病变部位,提高手术成功率,缩短术后的恢复时间,为病人带来福音。

[0044] 以上所述是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明所述原理的前提下,还可以作出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。

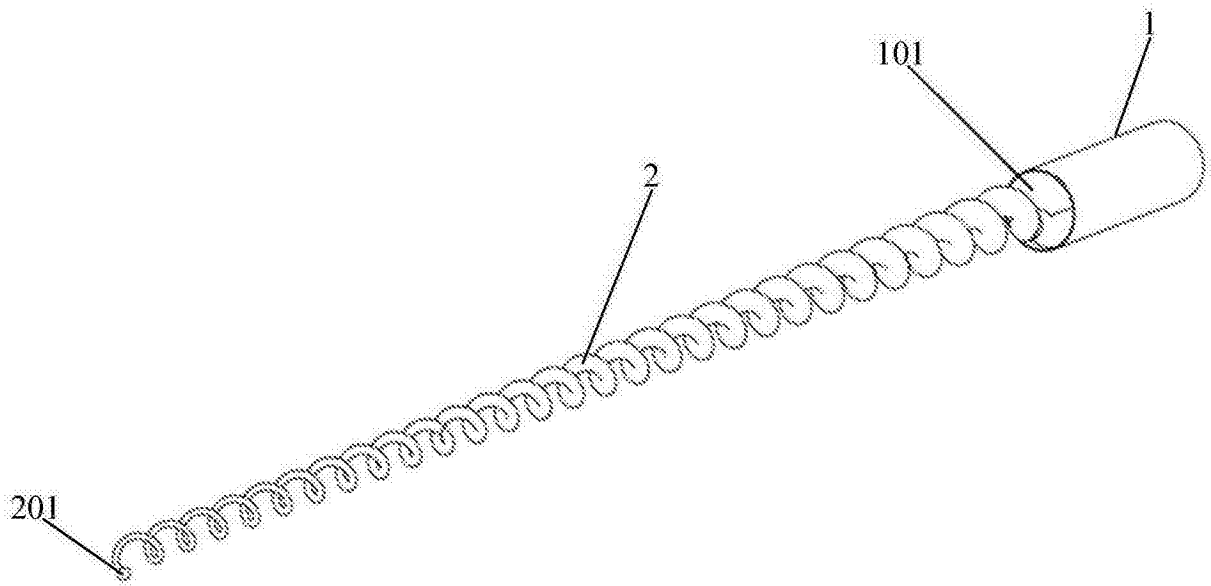


图 1

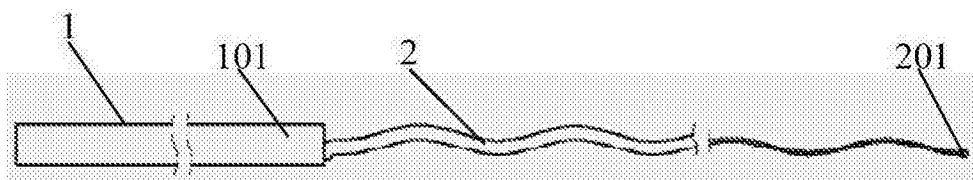


图 2

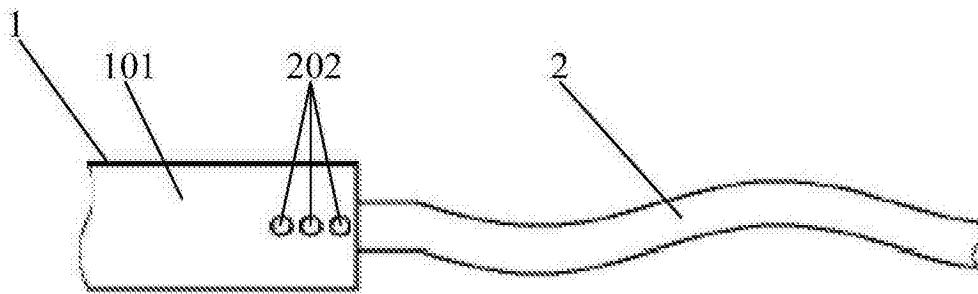


图 3



图 4

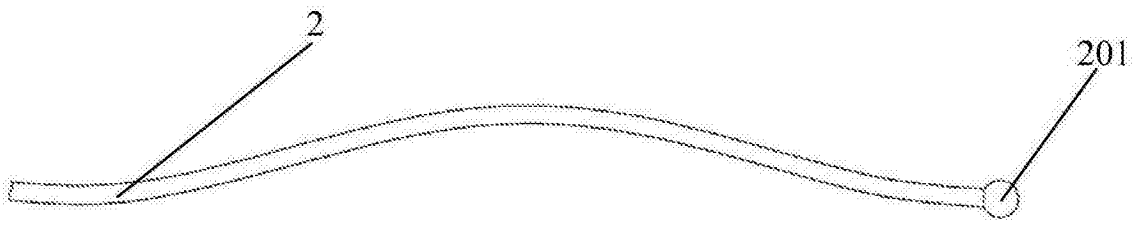


图 5