



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110681030 A

(43)申请公布日 2020.01.14

(21)申请号 201910996216.0

A61L 33/00(2006.01)

(22)申请日 2019.10.18

(71)申请人 四川海汇药业有限公司

地址 610000 四川省成都市双流区西航港
大道中四段2899号

(72)发明人 施猛 谢银红 陈云周 高飞

(74)专利代理机构 成都高远知识产权代理事务
所(普通合伙) 51222

代理人 李安霞 曾克

(51)Int.Cl.

A61M 25/00(2006.01)

A61M 29/00(2006.01)

A61B 17/12(2006.01)

A61L 33/04(2006.01)

A61L 33/06(2006.01)

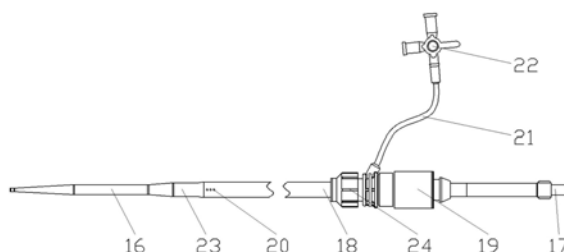
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

一种抗凝涂层导引鞘

(57)摘要

本发明公开一种抗凝涂层导引鞘,包括同轴设置的引导鞘和扩张器导管;扩张器导管外表面设置有亲水性涂层;引导鞘包括鞘管、鞘座,鞘管头部设置有侧孔,鞘管外表面设置有抗凝涂层,鞘座内自头至尾依次设置有三通腔室、第一止血装置、第二止血装置、导向组件、接口组件,第一止血装置为弹性材质,第一止血装置设置有逐渐增大的第一通道,第二止血装置头端设置血槽,第二止血装置尾端中心设置有第二通道,血槽尾部连通第二通道,导向组件尾端设置有导向凹槽,导向凹槽侧壁沿周向设置多个第一加强筋。本发明能够减少血液外流,对进入的扩张器导管或其他器械进行固定、对中,降低凝血风险,减少气穴的产生,延长停留时间。



1. 一种抗凝涂层导引鞘, 其特征在于: 包括同轴设置的引导鞘和扩张器导管 (16), 扩张器导管 (16) 贯穿引导鞘;

扩张器导管 (16) 外表面设置有亲水性涂层;

引导鞘包括鞘管 (18)、鞘座 (19), 鞘管 (18) 连通鞘座 (19) 的头端,

鞘管 (18) 头部侧壁设置有一个以上侧孔 (20), 鞘管 (18) 外表面设置有抗凝涂层,

鞘座 (19) 内自头至尾依次设置有三通腔室 (1)、第一止血装置 (3)、第二止血装置 (5)、导向组件 (9)、接口组件 (15),

三通腔室 (1) 侧壁连通支管 (2),

第一止血装置 (3) 为弹性材质, 第一止血装置 (3) 设置第一通道 (4), 第一通道 (4) 尺寸自头至尾方向逐渐增大,

第二止血装置 (5) 头端设置血槽 (6), 第二止血装置 (5) 尾端中心设置有第二通道 (7), 血槽 (6) 尾部连通第二通道 (7), 第二止血装置 (5) 为弹性材质,

导向组件 (9) 尾端设置有导向凹槽 (10), 导向凹槽 (10) 为碗状, 导向凹槽 (10) 侧壁沿周向等间隔的设置多个第一加强筋 (11), 第一加强筋 (11) 方向为自头至尾, 导向组件 (9) 头端中心设置第三通道 (12), 第三通道 (12) 连通导向凹槽 (10),

第一通道 (4)、第二通道 (7)、第三通道 (12) 均与鞘座 (19) 内腔同轴设置。

2. 根据权利要求1所述的抗凝涂层导引鞘, 其特征在于: 第一通道 (4) 内壁为朝向中心线突出的弧形。

3. 根据权利要求1所述的抗凝涂层导引鞘, 其特征在于: 鞘座 (19) 内腔设置有第一台阶, 第一止血装置 (3) 尾部位于第一台阶和第二止血装置 (5) 之间, 导向组件 (9) 外周设置定位套 (13), 导向组件 (9) 尾部外周设置定位凸楞, 第二止血装置 (5) 尾端边沿设置有定位槽, 定位套 (13) 安装在定位凸楞与定位槽之间, 接口组件 (15) 与鞘座 (19) 内壁之间通过固定卡扣 (14) 固定连接。

4. 根据权利要求1所述的抗凝涂层导引鞘, 其特征在于: 第一加强筋 (11) 头端延伸至与第三通道 (12) 连通。

5. 根据权利要求1所述的抗凝涂层导引鞘, 其特征在于: 导向组件 (9) 头端设置有支撑凹陷。

6. 根据权利要求5所述的抗凝涂层导引鞘, 其特征在于: 第二止血装置 (5) 尾面沿周向设置第二加强筋 (8), 第二加强筋 (8) 沿第二止血装置 (5) 径向设置, 第二加强筋 (8) 自第二通道 (7) 边沿延伸至第二止血装置 (5) 尾面外边沿。

7. 根据权利要求1所述的抗凝涂层导引鞘, 其特征在于: 鞘管 (18) 头端为锥形, 鞘管 (18) 头端设置有显影软管 (23), 显影软管 (23) 内设置有硫酸钡。

8. 根据权利要求1所述的抗凝涂层导引鞘, 其特征在于: 抗凝涂层至少为下列设置中的任一:

a、儿茶酚与MOF-Cu的共混涂层, 利用MOF-Cu催化释放的NO实现抗凝;

b、采用脉冲射频等离子体聚合装置得到聚烯丙胺富氨基涂层, 然后将胱氨酸分子接枝, 利用胱氨酸催化释放的NO实现抗凝效果。

9. 根据权利要求8所述的抗凝涂层导引鞘, 其特征在于: 抗凝涂层为儿茶酚与MOF-Cu的共混涂层, 其制造方法包括以下步骤,

a1、将鞘管(18)浸泡在含儿茶酚和MOF-Cu的Tris缓冲溶液中8-24小时,其中Tris缓冲溶液PH值为6~10、浓度0.01mol/L,儿茶酚浓度为1.5-3mg/mL,MOF-Cu浓度为0.1-2mg/mL;

a2、将浸泡完成的鞘管(18)超声清洗3-5次;

a3、吹干鞘管(18)。

10.根据权利要求8所述的抗凝涂层导引鞘,其特征在于:抗凝涂层为采用脉冲射频等离子体聚合装置得到聚烯丙胺富氨基涂层,然后将脘胺酸分子接枝,其制造方法包括以下步骤,

b1、将鞘管(18)外表面采用脉冲射频等离子体聚合装置得到聚烯丙胺富氨基涂层;

b2、配制浓度为0.001-0.005mol/L的脘胺酸溶液;

b3、将得到的聚烯丙胺富氨基涂层浸泡在配制好的脘胺酸溶液中8-24h;

b4、利用酰胺反应接枝到鞘管(18)上;

b5、将浸泡好的鞘管(18)清洗3-5次;

b6、吹干鞘管(18)。

一种抗凝涂层导引鞘

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,尤其涉及一种抗凝涂层导引鞘。

背景技术

[0002] 长期血管通路是医疗情境中常使用的医疗程序,包括频繁透析治疗患者的透析、化学治疗或心室辅助装置的使用。根据患者的差异使用不同的装置和不同的方法。通常需要心室辅助装置的患者的长期血管通路的建立是通过开胸手术或者直接的血管通路。

[0003] 近年来,通过微创形式,从外周血管进入心血管系统,避免开胸手术导致的创伤,已成为血管通路建立的热点。使用外周血管而不是中心心血管的趋势已随着各种专门设计用于外周使用的特定装置和工具的产生而发展。而鞘管是最常用的装置,其已被允许进入外周血管中。为了提供进入血路的通路,导引鞘通常在扩张器的帮助下直接穿透在血管中。

[0004] 血液接触性材料在与血液接触的几秒内就会引起蛋白吸附,在后续的几分钟内便能导致凝血瀑布的发起,从而产生凝血事件。导引鞘作为一种血液接触性扩张器导管或其他器械,在与血液接触时可能由于刺激凝血反应导致机体急性凝血产生血栓,从而导致不良事件的产生,而现有的导引鞘均未考虑扩张器导管或其他器械的抗凝血性能,仅考虑在扩张器导管或其他器械植入时服用抗凝药物,但抗凝药的注入会影响全身的凝血机制,也可能导致机体的凝血机制紊乱,存在一定风险。

发明内容

[0005] 本发明旨在提供一种抗凝涂层导引鞘,能够减少血液外流,对进入的扩张器导管或其他器械进行固定、对中,减少气穴的产生,降低凝血风险,延长停留时间。

[0006] 为达到上述目的,本发明是采用以下技术方案实现的:

[0007] 本发明公开一种抗凝涂层导引鞘,包括同轴设置的引导鞘和扩张器导管,扩张器导管贯穿引导鞘;

[0008] 扩张器导管外表面设置有亲水性涂层,扩张器导管尾端设置有鲁尔接头;

[0009] 引导鞘包括鞘管、鞘座,鞘管连通鞘座的头端,

[0010] 鞘管头部侧壁设置有一个以上侧孔,鞘管外表面设置有抗凝涂层,

[0011] 鞘座内自头至尾依次设置有三通腔室、第一止血装置、第二止血装置、导向组件、接口组件,

[0012] 三通腔室侧壁连通支管,支管通过高压延长管连通三通阀,

[0013] 第一止血装置为弹性材质,第一止血装置设置第一通道,第一通道尺寸自头至尾方向逐渐增大,

[0014] 第二止血装置头端设置血槽,第二止血装置尾端中心设置有第二通道,血槽尾部连通第二通道,

[0015] 导向组件尾端设置有导向凹槽,导向凹槽为碗状,导向凹槽侧壁沿周向等间隔的设置多个第一加强筋,第一加强筋方向为自头至尾,导向组件头端中心设置第三通道,第三

通道连通导向凹槽，

[0016] 第一通道、第二通道、第三通道均与鞘座内腔同轴设置。

[0017] 优选的，第一通道内壁为朝向中心线突出的弧形。

[0018] 优选的，鞘座内腔设置有第一台阶，第一止血装置尾部位于第一台阶和第二止血装置之间，导向组件外周设置定位套，导向组件尾部外周设置定位凸楞，第二止血装置尾端边沿设置有定位槽，定位套安装在定位凸楞与定位槽之间，接口组件与鞘座内壁之间通过固定卡扣固定连接。

[0019] 优选的，第一加强筋头端延伸至与第三通道连通。

[0020] 优选的，导向组件头端设置有支撑凹陷。

[0021] 优选的，第二止血装置尾面沿周向设置第二加强筋，第二加强筋沿第二止血装置径向设置，第二加强筋自第二通道边沿延伸至第二止血装置尾面外边沿。

[0022] 优选的，鞘管头端为锥形，鞘管头端设置有显影软管，显影软管内设置有硫酸钡。

[0023] 优选的，抗凝涂层至少为下列设置中的任一：

[0024] a、儿茶酚与MOF-Cu的共混涂层，利用MOF-Cu催化释放的NO实现抗凝；

[0025] b、采用脉冲射频等离子体聚合装置得到聚烯丙胺富氨基涂层，然后将脘胺酸分子接枝，利用脘胺酸催化释放的NO实现抗凝效果。

[0026] 优选的，抗凝涂层为儿茶酚与MOF-Cu的共混涂层，其制造方法包括以下步骤，

[0027] a1、将鞘管浸泡在含儿茶酚和MOF-Cu的Tris缓冲溶液中8-24小时，其中Tris缓冲溶液PH值为6~10、浓度0.01mol/L，儿茶酚浓度为1.5-3mg/mL，MOF-Cu浓度为0.1-2mg/mL；

[0028] a2、将浸泡完成的鞘管超声清洗3-5次；

[0029] a3、吹干鞘管。

[0030] 优选的，抗凝涂层为采用脉冲射频等离子体聚合装置得到聚烯丙胺富氨基涂层，然后将脘胺酸分子接枝，其制造方法包括以下步骤，

[0031] b1、将鞘管外表面采用脉冲射频等离子体聚合装置得到聚烯丙胺富氨基涂层；

[0032] b2、配制浓度为0.001-0.005mol/L的脘胺酸溶液；

[0033] b3、将得到的聚烯丙胺富氨基涂层浸泡在配制好的脘胺酸溶液中8-24h；

[0034] b4、利用酰胺反应接枝到鞘管上；

[0035] b5、将浸泡好的鞘管清洗3-5次；

[0036] b6、吹干鞘管。

[0037] 本发明的有益效果：

[0038] 1、本发明设置多道止血装置，有效减少进入血管后患者的失血量，保证生命安全。

[0039] 2、本发明第一止血装置可以在扩张器导管或其他器械外移时夹紧扩张器导管或其他器械，起到锁紧作用。

[0040] 3、本发明可以有效引导扩张器导管或其他器械进入，减少因为对中耽误的时间。

[0041] 4、本发明设置有侧孔，可以有效防止气穴的产生。

[0042] 5、鞘管表面涂覆有抗凝血涂层，可以防止凝血事件的发生，减少抗凝药物的服用，延长鞘管在体内的停留时间。

附图说明

[0043] 图1为本发明的示意图；

[0044] 图2为扩张器导管的剖视图；

[0045] 图3为鞘座的剖视图。

[0046] 图中：1-三通腔室、2-支管、3-第一止血装置、4-第一通道、5-第二止血装置、6-血槽、7-第二通道、8-第二加强筋、9-导向组件、10-导向凹槽、11-第一加强筋、12-第三通道、13-定位套、14-固定卡扣、15-接口组件、16-扩张器导管、17-鲁尔接头、18-鞘管、19-鞘座、20-侧孔、21-高压延长管、22-三通阀、23-显影软管、24-保护套。

具体实施方式

[0047] 为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白，以下结合附图，对本发明进行进一步详细说明。

[0048] 本申请中所述“头”方向为纸面左侧，“尾”方向为纸面右侧。

[0049] 如图1~3所示，本发明包括同轴设置的引导鞘和扩张器导管16，扩张器导管16贯穿引导鞘；

[0050] 扩张器导管16外表面设置有亲水性涂层，扩张器导管16尾端设置有鲁尔接头17；

[0051] 引导鞘包括鞘管18、鞘座19，鞘管18连通鞘座19的头端，鞘管18和鞘座19的连接处外周设置有保护套24，

[0052] 鞘管18头部侧壁设置有一个以上侧孔20，鞘管18外表面设置有抗凝涂层，

[0053] 鞘座19内自头至尾依次设置有三通腔室1、第一止血装置3、第二止血装置5、导向组件9、接口组件15，

[0054] 三通腔室1侧壁连通支管2，支管2内的孔洞为阶梯孔，支管2通过高压延长管21连通三通阀22，

[0055] 第一止血装置3为弹性材质，第一止血装置3设置第一通道4，第一通道4尺寸自头至尾方向逐渐增大，初始状态时第一通道4头端因使用弹性材质而挤压封闭，

[0056] 第二止血装置5头端设置血槽6，第二止血装置5尾端中心设置有第二通道7，血槽6尾部连通第二通道7，设置血槽6的目的是为了实现第二止血装置55较薄的同时为回流的血液提供存储空间，

[0057] 导向组件9尾端设置有导向凹槽10，导向凹槽10为碗状，导向凹槽10侧壁沿周向等间隔的设置多个第一加强筋11，第一加强筋11方向为自头至尾，导向组件9头端中心设置第三通道12，第三通道12连通导向凹槽10，相邻第一加强筋11之间还可以形成导向通道，便于器械对中，

[0058] 第一通道4、第二通道7、第三通道12均与鞘座内腔同轴设置。

[0059] 鞘座内腔设置有第一台阶，第一止血装置3尾部位于第一台阶和第二止血装置5之间。

[0060] 导向组件9外周设置定位套13，定位套13套装在导向组件9上，导向组件9尾部外周设置定位凸楞，第二止血装置5尾端边沿设置有定位槽，定位槽为与第二止血装置5同轴设置的环形槽，定位套13安装在定位凸楞与定位槽之间。

[0061] 定位凸楞与鞘座内壁之间通过固定卡扣14密封连接，固定卡扣14安装在鞘座内壁

的环形槽内,固定卡扣14可以为C型卡环等卡紧装置。

[0062] 接口组件15头端与导向凹槽10过盈配合,导向组件9为弹性材料,结构组件头端插入导向凹槽10后,进一步使得导向组件9贴近鞘座内腔壁,提高密封效果。

[0063] 第一通道4内壁为朝向中心线突出的弧形。

[0064] 第一加强筋11头端延伸至与第三通道12连通,两根第一加强筋11之间可形成完整的导向通道,进一步提高自适应的对中能力。

[0065] 导向组件9头端设置有支撑凹陷,对于第二止血装置5,第二通道7尾面沿周向设置第二加强筋8,第二加强筋8自第二止血装置5尾面边沿延伸至第二通道7的边沿,

[0066] 扩张器导管16插入时,扩张器导管16贴紧第二通道7,进而保证止血作用,第二止血装置5在器械退出时,血槽6尾部贴靠支撑凹陷,可以保持足够贴紧扩张器导管16,进而保证止血作用,第二加强筋8提高了第二止血装置5的强度,同时也保证第二通道7与鞘座19的同心度。

[0067] 鞘管18头端为锥形,鞘管18头端设置有显影软管23,显影软管23内设置有硫酸钡。

[0068] 抗凝涂层为儿茶酚与MOF-Cu的共混涂层,其制造方法包括以下步骤,

[0069] a1、将鞘管18浸泡在含儿茶酚和MOF-Cu的Tris缓冲溶液中8-24小时,其中Tris缓冲溶液PH值为6~10、浓度0.01mol/L,儿茶酚浓度为1.5-3mg/mL,MOF-Cu浓度为0.1-2mg/mL;

[0070] a2、将浸泡完成的鞘管18超声清洗3-5次;

[0071] a3、吹干鞘管18。

[0072] 抗凝涂层也可以为采用脉冲射频等离子体聚合装置得到聚烯丙胺富氨基涂层,然后将脘胺酸分子接枝,利用脘胺酸催化释放的N0实现抗凝效果,其制造方法包括以下步骤,

[0073] b1、将鞘管18外表面采用脉冲射频等离子体聚合装置得到聚烯丙胺富氨基涂层;

[0074] b2、配制浓度为0.001-0.005mol/L的脘胺酸溶液;

[0075] b3、将得到的聚烯丙胺富氨基涂层浸泡在配制好的脘胺酸溶液中8-24h;

[0076] b4、利用酰胺反应接枝到鞘管18上;

[0077] b5、将浸泡好的鞘管18清洗3-5次;

[0078] b6、吹干鞘管18。

[0079] 实际使用时,扩张器导管16或其他器械从接口组件15穿入,经过碗型的导向凹槽10,扩张器导管16或其他器械从第三通道12进入后依次穿过第二止血装置5、第一止血装置进入鞘管18,此时导向组件9,第一止血装置3均打开,且紧贴扩张器导管16或其他器械表面。若此时向反方向移动,则导向组件9,

[0080] 第一止血装置3会在拉力作用下向下压紧扩张器导管16或其他器械,使得扩张器导管16或其他器械反向移动的阻力增加,以此达到固定扩张器导管16或其他器械的作用,

[0081] 第二止血装置5中心有一圆孔,且其材质较软。在无扩张器导管16或其他器械进入时,止血效果由第一止血装置3承担。当扩张器导管16或其他器械进入时,第一止血装置3打开,第二止血装置5的圆孔与扩张器导管16或其他器械表面紧密贴合,此时止血效果由第二止血装置5承担,

[0082] 导向组件9在扩张器导管16或其他器械准备进入时,起到引导作用,使扩张器导管16或其他器械能够准确通过第二止血装置5中心的圆孔,

[0083] 定位套13则为导向组件9提供支撑,使其能够正常发挥作用。

[0084] 当然,本发明还可有其它多种实施例,在不背离本发明精神及其实质的情况下,熟悉本领域的技术人员可根据本发明作出各种相应的改变和变形,但这些相应的改变和变形都应属于本发明所附的权利要求的保护范围。

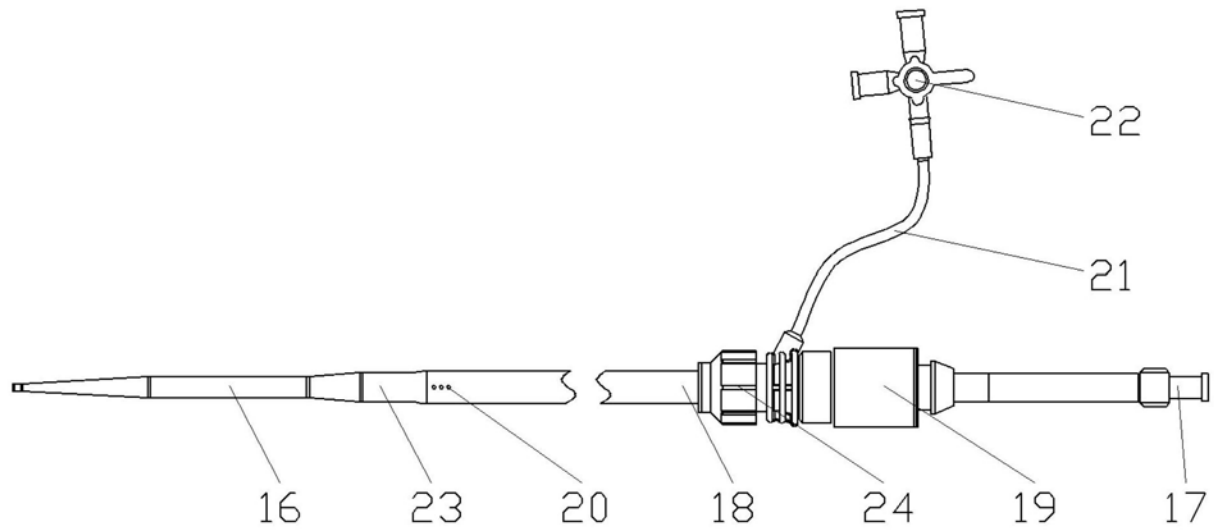


图1

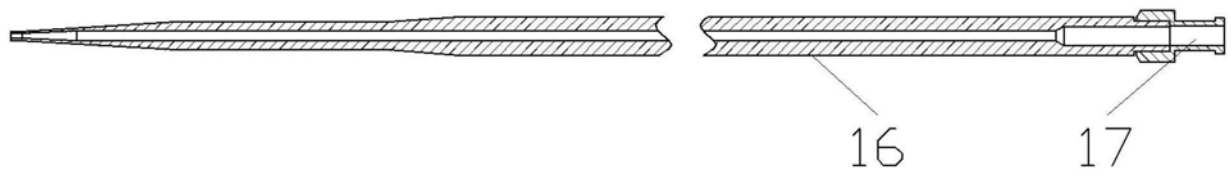


图2

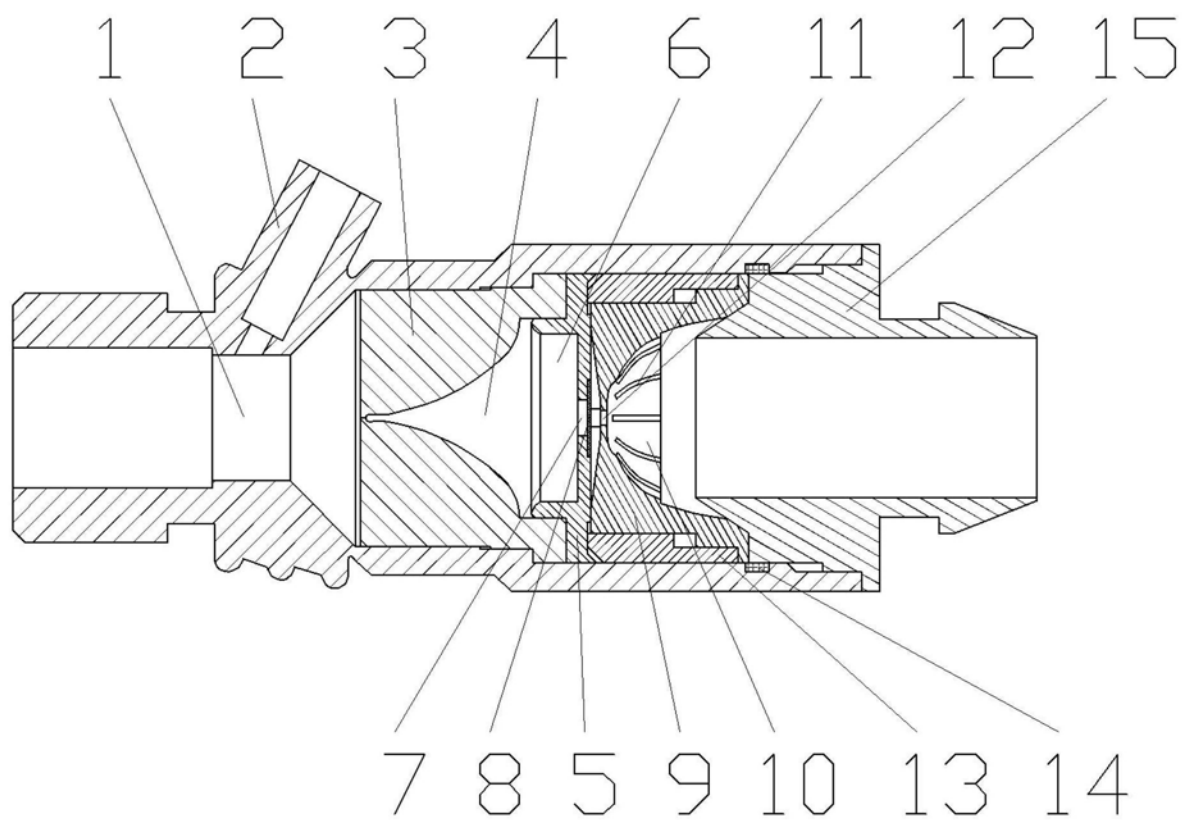


图3

专利名称(译)	一种抗凝涂层导引鞘		
公开(公告)号	CN110681030A	公开(公告)日	2020-01-14
申请号	CN201910996216.0	申请日	2019-10-18
[标]发明人	施猛 谢银红 陈云周 高飞		
发明人	施猛 谢银红 陈云周 高飞		
IPC分类号	A61M25/00 A61M29/00 A61B17/12 A61L33/04 A61L33/06 A61L33/00		
CPC分类号	A61B17/12 A61B2017/12004 A61L33/0041 A61L33/04 A61L33/064 A61M25/0021 A61M25/0045 A61M25/007 A61M29/00 C08L39/00		
代理人(译)	曾克		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开一种抗凝涂层导引鞘，包括同轴设置的引导鞘和扩张器导管；扩张器导管外表面设置有亲水性涂层；引导鞘包括鞘管、鞘座，鞘管头部设置有侧孔，鞘管外表面设置有抗凝涂层，鞘座内自头至尾依次设置有三通腔室、第一止血装置、第二止血装置、导向组件、接口组件，第一止血装置为弹性材质，第一止血装置设置有逐渐增大的第一通道，第二止血装置头端设置血槽，第二止血装置尾端中心设置有第二通道，血槽尾部连通第二通道，导向组件尾端设置有导向凹槽，导向凹槽侧壁沿周向设置多个第一加强筋。本发明能够减少血液外流，对进入的扩张器导管或其他器械进行固定、对中，降低凝血风险，减少气穴的产生，延长停留时间。

