

结构性心脏病导管构造

提高产量并改善生产线安全性。

得益于微创导管手术的进步，目前通常通过血管内疗法对结构性心脏病进行治疗。然而，制造结构性心脏病导管依然存在挑战，在生产的最后步骤，即去除热缩管的步骤尤其如此。使用切割治具或安全刀片的典型方法可对操作员造成危险，并可能会对生产线上几乎完工的导管器械造成严重损坏。



市场: 医疗器械

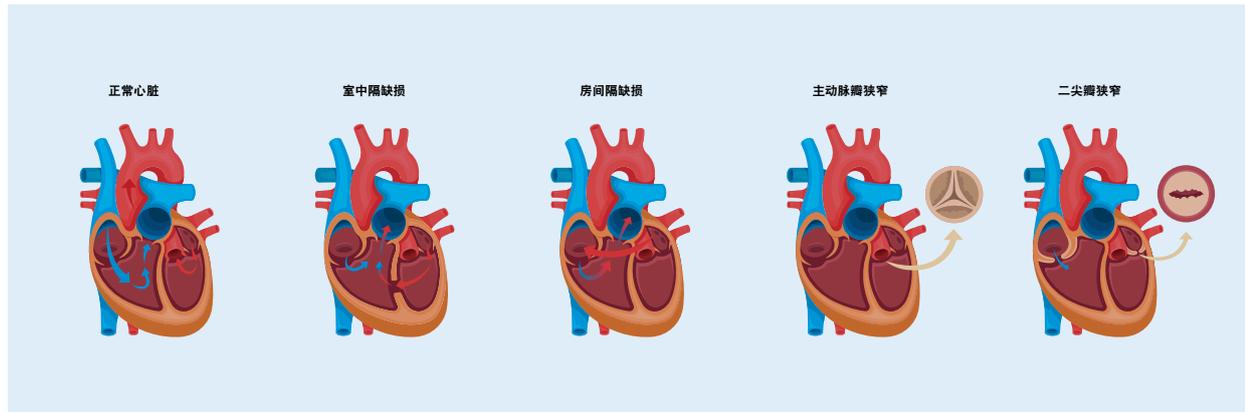
子市场: 结构性心脏病

工艺: 热缩管去除

挑战: 生产线上的安全刀片

类别: 导管

Zeus 产品: FluoroPEELZ™



治疗结构性心脏病

结构性心脏病涉及心脏解剖结构的异常，包括心腔、心脏瓣膜和心内袋的异常。这些异常可导致心脏骤停、心绞痛或心力衰竭。

结构性心脏病可能在出生时就存在，也可能在出生后发生。随着患者年龄的增长，症状往往会恶化，并且更容易出现并发症。

心脏开胸手术曾经是结构性心脏病患者唯一的治疗选择。但随着血管内治疗领域的发展，目前已经可以使用基于导管的微创手术治疗结构性心脏病。

75 岁以上人群中至少有八分之一的人患有中度至重度结构性心脏病*。因此，结构性心脏病手术所需的导管是全球医疗器械原始设备制造商 (OEM) 的生产重点。

八分之一

75 岁以上人群中有超过八分之一的人患有中度至重度结构性心脏病。

*来源: ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5351823/

使用热缩管粘合材料层

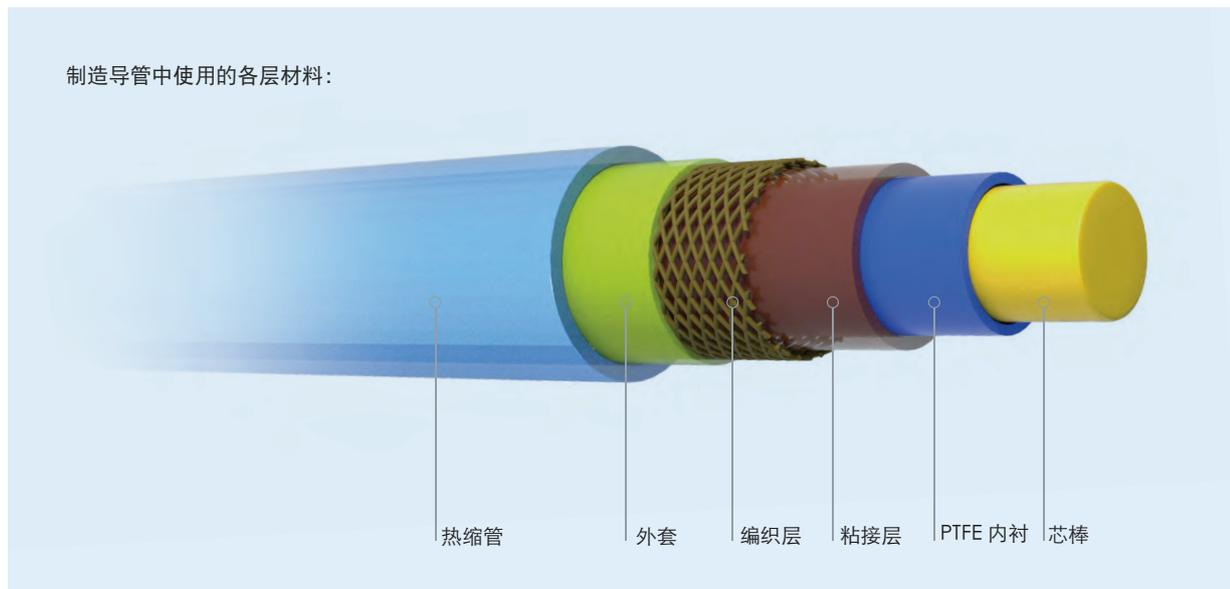
热缩管是结构性心脏病导管建造工艺中使用的重要组件。

在尼龙或 Pebax™ 上使用时，对最外层的加热可让热缩管包裹底下的外套。这会加热底下的外套材料，使外套通过编织物流变并粘合到内衬。这样就将导管内衬、编织物和外套牢固地粘合在一起。

最后一步是从几乎完工的导管的外表面去除热缩管。

通常用带安全刀片的切割治具去除热缩管。这是一个耗时的过程，其中操作员手工用刀片切下热缩管并丢弃。去除热缩管后，导管才可进行灭菌和包装。

这是一个关键的制造步骤，但对生产线操作员而言是一个费力且麻烦的过程。



切割治具导致导管损坏

使用切割治具和安全刀片去除导管上的热缩管存在许多工艺和安全性挑战。

导管的严重损坏非常普遍。

当操作员用切割治具去除热缩管时，很容易不小心切得太深。这可能会刺穿下面的导管层并造成严重损坏，使其无法使用。这时必须报废导管。

对热缩管的切割不够深也会带来许多问题。如果无法干净地去除热缩管，必须强行将其与导管分开。过度激烈的处理很容易导致导管损坏，如折断、表面破损或分层。同样，这时必须报废导管。

丢弃几乎完工的导管代价非常昂贵。此时，该器械已经历多项昂贵的制造步骤，而报废后必须重新生产。这会导致生产力的急剧下降，且客户也可能面临延期交货的情况（或更糟的是，客户转向竞争对手处购买）。

手工生产也非常耗时。简言之，无论损坏风险如何，使用切割治具和刀片需要时间，这会增加生产成本。

最后，在生产线上使用安全刀片会带来严重的安全风险。即使是经过培训的操作员也很容易受伤，在试图加快生产速度时尤其如此。

虽然导管技术已经取得了进步，但在许多生产设施中的热缩管去除技术却没有进展。显然，需要一种较安全刀片切割更为有效、安全的替代方法。



隆重推出

FLUOROPEELZ™ 可撕裂热缩管

可撕裂热缩管可加快生产速度、提高产量并提高安全性 - 让生产过程不再需要使用切割治具和刀片。

无需用刀片费力切割热缩管，只需几秒钟即可将 FluoroPEELZ™ 热缩管从导管外表面剥离。

仅需使用 FluoroPEELZ™ 纵切装置纵切热缩管末端，即可将其从微导管表面剥离，然后弃置。

产量更高

据原始设备制造商报告，使用 FluoroPEELZ™ 可节约 10 - 15% 的制造成本。报废或损坏导管的数量降低，进而提高了产量。

速度更快

可在几秒钟内去除热缩管，因此显著降低了生产导管所需的总时间。

安全性更高

操作员在更安全的环境中工作，无受伤风险。可从生产线上完全摒弃切割治具。

特点

FluoroPEELZ™ 可撕裂热缩管

全封装刀片

使用全封装刀片，FluoroPEELZ™ 纵切装置可让操作员安全并精确地弄出一道可线性撕裂的开口，然后他们可以快速轻松地**从结构性心脏病导管上剥离热缩管。**

光学清晰度高

因为热缩管是透明的，因此在生产过程中可更容易地发现导管缺陷。操作员可目检产品并清楚地观察热缩管的下方，无需猜测其质量状况。

收缩率高达 2:1

由于心脏内的静脉和动脉较大，结构性心脏病输送系统的尺寸也通常较大。2:1 的收缩率允许热缩管在导管变径段较大和较小截面处上成功热缩。

适用于长导管

用于结构性心脏病的许多导管为长导管。导管越长，发生损坏的风险就越大。FluoroPEELZ™ 适用于较长、连续长度的热缩管，并在完成流变后可更容易地进行后续去除。

结构性心脏病应用

- 导引导管
- 输送系统
- 可调弯鞘管

用户评价：

“ 必须使用 FluoroPEELZ™ 进行快速原型制作。上市时间至关重要，可撕裂热缩管的去除过程难以置信地简单和容易，让我的团队在设计过程中有更多的时间进行评估、修改和创新。

医疗器械原始设备制造商

“ 我们客户的产量显著提高，因为他们无需因去除传统 FEP 热缩管所造成的切割或划痕而报废整根导管。

Irina Roof 博士，高级应用科学家，Zeus

“ 将工艺传授给操作员的过程快速、有效。让培训操作员了解 FEP 去除的细微差别非常耗时。使用 FluoroPEELZ™ 让我们的员工自信且高效地工作。

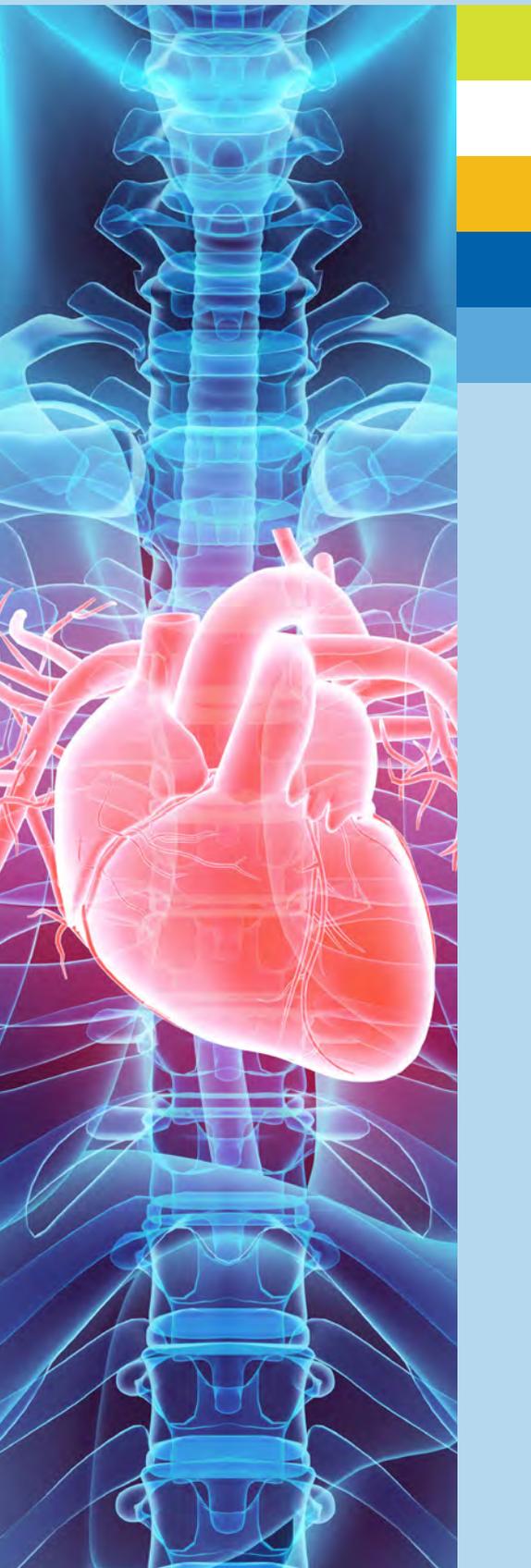
医疗器械原始设备制造商

可提供尺寸

FluoroPEELZ™ 可撕裂热缩管

FluoroPEELZ™ 有多种尺寸可供选择，具体取决于其应用领域。

对于结构性心脏病器械的生产，Zeus 可提供高热缩比且热缩前内径最大为 0.385 英寸 (9.779 毫米) 的 FluoroPEELZ™。



导管制造的关键进展

血管内治疗对于结构性心脏病极为重要，可显著降低心脏开胸手术率并加快患者的康复时间。鉴于 75 岁以上人群中有一四分之一的人患有结构性心脏病，随着未来医学的发展，导管介入治疗将发挥越来越重要的作用。

导管生产方法必须紧跟血管内技术的创新。生产过程的任何步骤都不应妨碍生产力或产量。但生产中的一个关键步骤，即热缩管去除步骤，长期以来一直阻碍着生产力的提高。这种人工且不精确的工艺存在巨大浪费、高生产成本以及操作员安全性风险。

FluoroPEELZ™ 可撕裂热缩管彻底消除了医疗器械原始设备制造商所面临的这一成本高昂的生产挑战。

通过采用此类新产品开发，原始设备制造商可显著改善其生产工艺和能力，以支持在结构性心脏病治疗领域不断增加的导管应用需求。



zeusinc.cn | info@zeusinc.com

亚太地区: +86 20 38254906 | 欧洲: +353 74 9109700 | 美洲: +1 803 268 9500