



# 快速扩大高性能导管 的生产规模

以创新的制造解决方案缩短生产时间。

从放缓生产速度到增加废品率，扩大导管生产规模可能会给器械制造商带来挑战。创新型制造的解决方案可克服这些生产力障碍，有助于简化制造流程、提高产量，并在加速导管生产的同时提高安全性。



**市场:** 医疗器械

**子市场:** 外周血管

**工艺:** 热缩管剥离

**挑战:** 规模化生产以满足市场需求

**类别:** PTA 球囊导管

**Zeus 产品:** FluoroPEELZ™

# 日益严重的问题 — 外周动脉疾病

外周动脉疾病 (PAD) 由动脉粥样硬化和随之而来的外周动脉血流受限引起，是日益严重的全球健康问题，影响到全球超过 2.36 亿的人口。<sup>[1,2]</sup>

从 PAD 的流行趋势来看，据系统性回顾估计，2000 年至 2015 年间，患者人数增加了约 45%。<sup>[1,2,3]</sup> 显然，尽管世界各地的医学取得了进步，但 PAD 仍然是一个重大问题。

PAD 的治疗在很大程度上取决于疾病的严重程度。治疗包括从简单的生活方式的改变到开放性手术，在最严重的情况下，患者需要截去患肢。然而，随着血管内器械和手术技术的进步，微创手术介入在该疾病的治疗中得到越来越广泛的应用。

PTA 球囊导管是这些微创介入治疗中使用最多的器械之一，在最常见的下肢 PAD 治疗中尤其如此。

随着 PAD 的患病率不断攀升，对能够将新颖的创新疗法递送到复杂膝下解剖结构 (BTK) 的 PTA 导管的需求也在不断增长，行业报告显示，从 2022 年到 2030 年，全球 PTA 球囊导管市场预计将以 9.92% 的复合年增长率 (CAGR) 增长。<sup>[4]</sup>

随着挽救肢体和生命的导管辅助 PAD 介入需求的不断增加，器械制造商面临着严峻的挑战：如何扩大导管生产规模以满足市场需求。

# > 2.3 亿

全球受 PAD 影响的人数

来源：<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCRESAHA.121.318535>

PTA 球囊导管市场年复合增长率为

# 9.92%

从 2022 年至 2030 年

来源：<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/pta-balloon-catheter-market>

# 规模化生产以满足市场需求

无论是在现有工厂还是将生产转移到具有成本竞争力的制造环境，大幅扩大导管生产规模通常需要招聘许多新操作员。这些新操作员的技能水平往往参差不齐，必须在器械复杂装配流程方面对其进行广泛培训。

组装先进导管（如 PTA 球囊导管）是一个耗时且繁琐的过程，而热缩融合套管在制造效率方面发挥的作用往往被忽视。

虽然 FEP 热缩管是久经考验且广受欢迎的导管融合套管的选择，但它在移除阶段存在明显的缺陷，因为必须使用切割工具和刀片将其削掉。

生产车间的刀片不仅会给操作员带来风险，还会给即将完成的器械带来造成危害。虽然经验丰富的操作员可以熟练、安全地使用切割工具去除 FEP 热缩管，但他们无法避免由此带来的挑战。传统切割工具需要频繁更换刀片并进行精确调整才能保持高效。

操作员调整不当或用力不正确可能会导致

刀片切割过深或切割深度不够，从而可能导致断裂、器械表面损坏或分层。

另一方面，经验不足或刚接受过培训的操作员在学习如何从器械上安全移除 FEP 热缩管时，通常需要更长的实习时间，这会导致生产效率下降以及报废件增多。

显然，希望扩大生产规模的制造商需要更好的融合套管解决方案 - 一种能够降低操作员培训要求并缩短生产时间的解决方案。

## 规模化生产时面临的典型挑战：



- 操作员培训要求
- 更长的实现生产的时间

- 操作员安全挑战
- 器械严重损坏



加速生产、提高产量、改善安全性  
隆重推出 FLUOROPEELZ™

可撕裂热缩管无需生产线上的刮削工具，  
减少操作员培训，提高产量并改善安全性。

与必须用刀片切割的传统 FEP 热缩管不同，FluoroPEELZ™ 可撕裂热缩管可让操作员在流变工艺后将热缩管轻松地导管上剥离，而不是刮掉。

仅需使用 FluoroPEELZ™ 纵切装置纵切热缩管末端，即可将其从导管表面剥离，然后丢弃即可。更妙的是，还可以订购纵切形式的 FluoroPEELZ™，使操作更加简便。

#### 减少操作员培训

新操作员需要花时间掌握切割工具；即便如此，也很容易出错。FluoroPEELZ™ 的易撕裂特性大大降低了操作员培训要求并缩短了生产时间。

#### 产量更高

制造商需要报废的导管更少，因此可显著提高产量。使用 FluoroPEELZ™ 后，用户报告可节约 10 - 15% 的制造成本。

#### 安全性更高

制造商可完全摒弃生产线上切割工具和刀片的使用，这意味着操作员可在更安全的环境中工作。

“FluoroPEELZ™ 改变了行业格局。取代传统 FEP 后，我们的产量和效率提高了 10-15%，甚至接近 20%。”

- 医疗器械 OEM 制造商。

## 特征

# FluoroPEELZ™ 可撕裂 热缩管

## 轻松剥离

通过简单的线性撕裂，操作员即可在流变后快速轻松地去除 FluoroPEELZ™，以露出光滑、无瑕疵的导管表面。

## 热缩率高达 2:1

高热缩率为工程师的工作提供了更大的灵活性，并且无需多次热收缩来适应导管过渡。2:1 的热缩率允许热缩管在导管变径段较大和较小截面上成功热缩。此外，较高的热缩率更容易将热缩管装配在小直径导管上。

## 透光性好

由于 FluoroPEELZ™ 是透明的，因此在生产过程中更容易发现导管缺陷。操作员可目视检查产品并观察热缩管的下方，而不再需要猜测。

## 适用于长导管

PTA 球囊导管可能相当长。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，并在流变完成后可更容易地进行后续去除。单个操作员即可轻松地将 FluoroPEELZ™ 从导管上剥离，无需额外帮助。



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

- 医疗器械OEM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。典型的 FluoroPEELZ™ 尺寸范围如下。

FLUOROPEELZ™ 典型尺寸范围				
热缩率	热缩前 ID	完全热缩后 ID	壁厚	壁厚公差
1.3:1	0.015英寸 - 0.500英寸	0.012英寸 - 0.385英寸	0.008英寸 - 0.013英寸	± 0.002英寸
	(0.381 毫米 - 12.7 毫米)	(0.305 毫米 - 9.779 毫米)	(0.203 毫米 - 0.330 毫米)	(± 0.051 毫米)
1.4:1	0.015英寸 - 0.500英寸	0.011英寸 - 0.358英寸	0.009英寸 - 0.013英寸	± 0.002英寸
	(0.381 毫米 - 12.7 毫米)	(0.279 毫米 - 9.093 毫米)	(0.229 毫米 - 0.330 毫米)	(± 0.051 毫米)
1.5:1	0.015英寸 - 0.500英寸	0.010英寸 - 0.334英寸	0.010英寸 - 0.014英寸	± 0.002英寸
	(0.381 毫米 - 12.7 毫米)	(0.254 毫米 - 8.484 毫米)	(0.254 毫米 - 0.356 毫米)	(± 0.051 毫米)
1.6:1	0.016英寸 - 0.500英寸	0.010英寸 - 0.313英寸	0.010英寸 - 0.018英寸	± 0.002英寸
	(0.406 毫米 - 12.7 毫米)	(0.254 毫米 - 7.950 毫米)	(0.254 毫米 - 0.457 毫米)	(± 0.051 毫米)
1.7:1	0.017英寸 - 0.500英寸	0.010英寸 - 0.295英寸	0.010英寸 - 0.018英寸	± 0.002英寸
	(0.432 毫米 - 12.7 毫米)	(0.254 毫米 - 7.493 毫米)	(0.254 毫米 - 0.457 毫米)	(± 0.051 毫米)
1.8:1	0.030英寸 - 0.500英寸	0.017英寸 - 0.278英寸	0.013英寸 - 0.018英寸	± 0.002英寸
	(0.762 毫米 - 12.7 毫米)	(0.432 毫米 - 7.061 毫米)	(0.254 毫米 - 0.457 毫米)	(± 0.051 毫米)
1.9:1	0.032英寸 - 0.500英寸	0.017英寸 - 0.264英寸	0.013英寸 - 0.018英寸	± 0.002英寸
	(0.813 毫米 - 12.7 毫米)	(0.432 毫米 - 6.706 毫米)	(0.330 毫米 - 0.457 毫米)	(± 0.051 毫米)
2.0:1	0.034英寸 - 0.500英寸	0.017英寸 - 0.250英寸	0.013英寸 - 0.018英寸	± 0.002英寸
	(0.864 毫米 - 12.7 毫米)	(0.432 毫米 - 6.35 毫米)	(0.330 毫米 - 0.457 毫米)	(± 0.051 毫米)

热缩管属性				
工作温度	热缩率	热缩温度*	特征	应用
200 °C / 392 °F	高达 2:1	215 °C / 420 °F ± 10 °C / 18 °F°	<ul style="list-style-type: none"> <li>可撕裂</li> <li>透明</li> <li>可提供通过 VI 类认证的树脂</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>导管制造</li> <li>包装</li> <li>生产辅料</li> </ul>

\*建议在 215 °C (420 °F) 的温度下开始热缩过程。可以 10 °C (18 °F) 的增量上调或下调此温度，直至获得所需的回缩特性。



## 导管制造的重要进展

血管内介入对于治疗外周动脉疾病 (PAD) 极为重要，可显著降低开放手术率并加快患者的康复时间。

鉴于此类令人衰弱的疾病在全球范围内呈上升趋势，随着未来医学的发展，PTA 球囊导管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。然而，热缩管的去除是生产中的关键步骤，却经常被忽视，因此可导致器械损坏和高废品率。

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

通过采用 FluoroPEELZ™，OEM制造商可显著改善其生产流程，以支持在外周动脉疾病治疗领域不断增加的导管应用需求。



# 参考文献

[1] Aday AW, Matsushita K. Epidemiology of Peripheral Artery Disease and Polyvascular Disease. *Circulation Research*. 2021;128(12):1818-1832. doi: <https://doi.org/10.1161/circresaha.121.318535>

[2] Song P, Rudan D, Zhu Y, et al. Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis. *The Lancet Global Health*. 2019;7(8):e1020-e1030. doi: [https://doi.org/10.1016/s2214-109x\(19\)30255-4](https://doi.org/10.1016/s2214-109x(19)30255-4)

[3] Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340. doi: [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(13\)61249-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(13)61249-0)

[4] PTA Balloon Catheter Market Size & Share Report, 2022-2030. [www.grandviewresearch.com](http://www.grandviewresearch.com). <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/pta-balloon-catheter-market>



[zeusinc.com](http://zeusinc.com) | [info@zeusinc.com](mailto:info@zeusinc.com)

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