

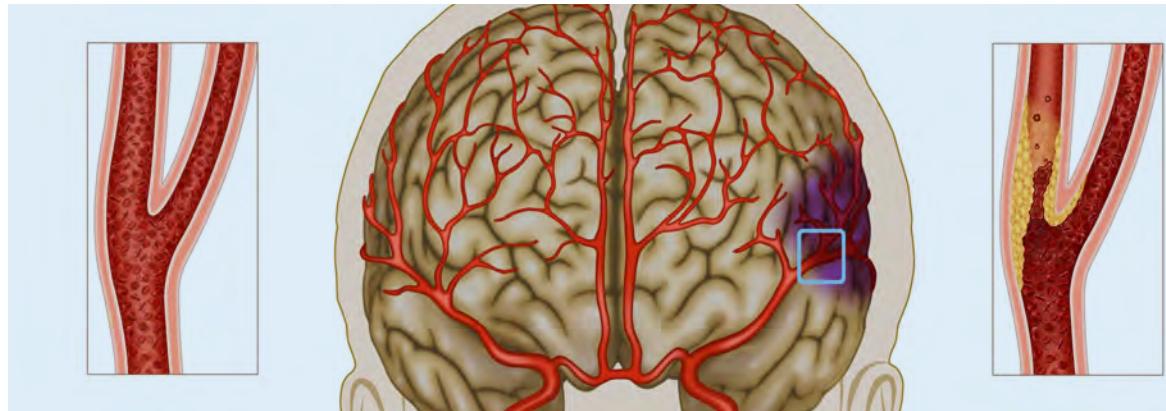
神经血管微导管的生产

消除生产线上对微导管的损坏

由于微创导管手术的进步，血管内治疗已经成为许多神经血管性疾病的主要治疗方法。微导管技术和生产技艺正在迅速发展。然而，制造这些微导管依然存在挑战，在生产的最后步骤，即从器械上去除热缩管的步骤尤其如此。通常使用切割具或安全刀片去除热缩管，该步骤常常会损坏这些小巧且精致的器械。结果呢？对生产线产量造成严重影响。



市场: 医疗器械
子市场: 神经血管
工艺: 热缩管剥离
挑战: 生产过程中的微导管损坏
类别: 微导管
Zeus 产品: FluoroPEELZ™



血管内神经外科的发展

如卒中、颈动脉疾病和颅内动脉粥样硬化等神经系统疾病被广泛认为是导致全球范围内残疾和发病的重要病因。

典型的治疗方法是血管内手术。鉴于与血管内技术相关的安全性、有效性和出色的患者预后，目前该干预方法较开放性神经血管手术更为常见。

由于患者需求的不断增加，以及可通过该方式治疗的神经血管性疾病范围的不断扩大，神经血管内治疗将成为神经血管性疾病领域最重要的治疗方式之一。

与该领域的许多公司一样，医疗器械制造商正将越来越多的资源用于设计和生产适用于神经血管应用的微导管。

第一大

卒中是全球第二大死因*

*[https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/P11S1474-4422\(19\)30030-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/P11S1474-4422(19)30030-4/fulltext)

使用热缩管粘合材料层

热缩管是用于制造神经血管微导管的重要组件。

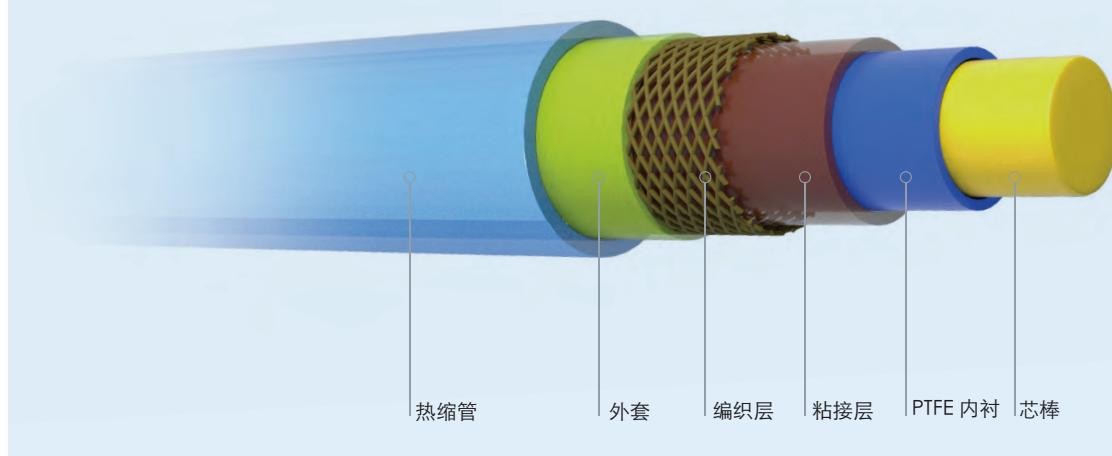
在尼龙或 Pebax® 上使用时，对最外层的加热可让热缩管包裹底下的外套。这会加热底下的外套材料，使外套通过编织物流变并粘合到内衬。

最后一步是从几乎完工的微导管的外表面去除热缩管。

通常用带安全刀片的切割治具进行此操作。操作员手工用刀片切下热缩管并丢弃。去除热缩管后，微导管才可进行灭菌和包装。

对于操作员而言，去除热缩管通常被视为耗时且麻烦的过程。

制造导管中使用的各种材料：



切割治具和安全刀片

使用带安全刀片的切割治具去除微导管上的热缩管存在许多风险和挑战。

从其本质而言，神经血管微导管十分微小且精细，制造过程中热缩管去除步骤对微导管的损坏极为常见。

当操作员使用刀片去除热缩管时，很容易切得过深并损坏下方的微导管关键层。

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，必须强行将其与微导管分开。过度激烈的处理很容易导致微导管损坏，如折断、表面破损或分层。

发生损坏时，接近完工的微导管必须报废，因此导致生产成本的增加并严重影响产量。

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。

虽然神经血管微导管的创新已经取得进步，但原始设备制造商仍在生产过程中使用过时的方法去除热缩管。很显然，找到有效替代带安全刀片切割治具的方法至关重要。

热缩管切割治具



隆重推出

FLUOROPEELZ™ 可撕裂热缩管

可撕裂热缩管可摒弃生产线上的切割治具、消除对微导管的损坏并提高产量。

FluoroPEELZ™ 热缩管允许操作员在流变加热过程后从微导管表面上轻松剥离（而不是切割）热缩管。

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

制造商因为损坏而需要报废的微导管更少，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。

速度更快

由于可在几秒钟内安全地去除热缩管，因此极大降低了制造商生产微导管所需的时间。

安全性更高

制造商可完全摒弃生产线上切割治具的使用，这意味着操作员可在更安全的环境中工作。

特 点

FluoroPEELZ™ 可撕裂热缩管

全封装刀片

FluoroPEELZ™ 纵切装置采用全封装刀片，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，操作员可以快速轻松地从微导管上剥离热缩管。

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微导管缺陷。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。



“必须使用 FluoroPEELZ™ 进行快速原型制作。上市时间至关重要，可剥离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

特 点

FluoroPEELZ™ 可撕裂热缩管

收缩率高达 2:1

由于神经血管微导管的尺寸较小，较高的收缩率对于此类导管的生产特别有用。这为工程师的工作提供了更大的灵活性，也可消除多次热收缩以适应导管过渡的需要。

适用于长导管

用于神经血管应用的微导管通常很长，因为它需要到达大脑。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，并在流变完成后可更容易地进行后续去除。



“将工艺传授给操作员的过程快速、有效。培训操作员了解 FEP 移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。”

医疗器械原始设备制造商

神经血管应用

FluoroPEELZ™ 可撕裂热缩管

导引导管

脑栓塞和动脉瘤栓塞弹簧圈设备

- 栓塞弹簧圈
- 分流器械
- 液体栓塞剂

脑血管成形术和支架系统

- 颈动脉支架
- 栓塞保护系统

神经血栓切除术设备

- 取栓器
- 抽吸器
- 血管圈套器

支持设备

- 微导管



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。

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

热收缩特性				
工作温度	热缩比	热缩温度	特性	应用
200 °C / 392 °F 高达 2:1		215 °C / 420 °F ± 10 °C / 18 °F	<ul style="list-style-type: none"> 可撕裂 透明 美国药典六级认证原料 	<ul style="list-style-type: none"> 导管制作 包装保护 生产辅助

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



微导管制造的关键进展

血管内干预对于如卒中的神经血管性疾病的治疗极为重要，可显著降低开放手术率并加快患者的康复时间。

鉴于卒中等严重的神经血管性疾病在全球范围内呈上升趋势，随着未来医学的发展，微导管将发挥越来越重要的作用。

微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。但作为生产关键步骤的热缩管的去除步骤却可能会导致器械损坏和大量报废。

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，以支持在神经血管性疾病治疗领域不断加大的导管应用需求。



zeusinc.cn | info@zeusinc.com

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