

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200620115327.4

[45] 授权公告日 2007 年 6 月 13 日

[11] 授权公告号 CN 2910122Y

[22] 申请日 2006.5.15

[21] 申请号 200620115327.4

[73] 专利权人 金磊

地址 102200 北京市中关村科技园区昌平园
星火街 6 号

[72] 设计人 金磊

[74] 专利代理机构 北京汇泽知识产权代理有限公司
代理人 郑晓荃

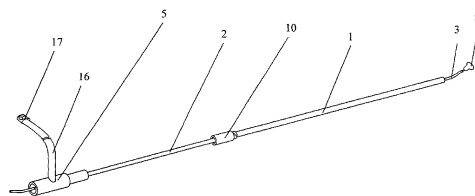
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 3 页

[54] 实用新型名称

心外科用封堵器输送系统

[57] 摘要

本实用新型一种心外科用封堵器输送系统，包括穿刺鞘、封堵器装载管和输送钢缆三部分，穿刺鞘由穿刺鞘管和置于穿刺鞘管内的推进件所组成，一组连接件将穿刺鞘管和封堵器装载管可拆装连接，所述封堵器装载管末端连接一单向阀。本实用新型心外科用封堵器输送系统通过穿刺鞘经体表穿刺将封堵器直接送入病变部位，无需其他介入工具，在超声设备引导下就可实施，无辐射，无需使用造影剂，不影响外周血管，不受年龄限制，操作时间明显缩短，较心内科介入治疗成本明显降低，且使用方法直接、简单、安全。同外科手术相比创伤小、无需体外循环，无需输血，手术操作时间短，工作量大大降低。



1、一种心外科用封堵器输送系统，包括穿刺鞘、封堵器装载管和输送钢缆三部分，其特征在于：穿刺鞘由穿刺鞘管和置于穿刺鞘管内的推进件所组成，一组连接件将穿刺鞘管和封堵器装载管可拆装连接，所述封堵器装载管末端连接一单向阀。

2、根据权利要求1所述的一种心外科用封堵器输送系统，其特征在于：所述穿刺鞘为直的或弯的，所述穿刺鞘管为一薄壁圆形鞘管，推进件恰能容置于穿刺鞘管内，所述推进件为前端为圆锥状的圆柱，末端带有把持部，所述穿刺鞘管的外径为5F~16F，长度为15~35cm。

3、根据权利要求1所述的一种心外科用封堵器输送系统，其特征在于：所述一组连接件包括固接在穿刺鞘管末端的螺纹连接部、固接在封堵器装载管前端的螺纹连接部和一套设在封堵器装载管外的螺母。

4、根据权利要求1所述的一种心外科用封堵器输送系统，其特征在于：所述封堵器装载管长度为10-25cm，其外径、壁厚与穿刺鞘管相同或略小于穿刺鞘管。

5、根据权利要求1所述的一种心外科用封堵器输送系统，其特征在于：所述封堵器装载管末端连接的单向阀侧接一带开关的排气管。

6、根据权利要求1所述的一种心外科用封堵器输送系统，其特征在于：所述输送钢缆前端是一个能与各种不同型号和规格封堵器螺帽旋接的螺钉，末端接有手柄。

7、根据权利要求1所述的一种心外科用封堵器输送系统，其特征在于：所述输送钢缆是由一段外径为1.0-3.0mm的金属弹簧和贯穿在金属弹簧内的金属丝内芯所组成，金属丝内芯直径为0.5-1.5mm，所述输送钢缆长度从螺钉顶端至手柄根部为25-65cm；并且靠近输送钢缆前端5-15cm金属弹簧螺距逐渐加宽，距螺钉15cm以上金属弹簧的螺距逐渐变窄。

8、根据权利要求1所述的一种心外科用封堵器输送系统，其特征在于：所述穿刺鞘管管壁为两层医用高分子材料层间夹设一金属网层的三层复合结构。

9、根据权利要求1所述的一种心外科用封堵器输送系统，其特征在于：所述穿刺鞘、封堵器装载管材质为医用高分子材料，所述医用高分子材料为聚氯乙烯、聚四氟乙烯、聚氨酯或医用尼龙。

心外科用封堵器输送系统

技术领域

本发明涉及一种医疗器械、器具领域，特别涉及到一种心外科用于治疗心脏间隔缺损以及血管通道异常的封堵器的输送系统。

背景技术

心脏间隔缺损，包括心房间隔、心室间隔缺损，以及动脉导管未闭是一组常见的先天性心脏病。以往这些病的治疗必须行外科开胸、开心手术治疗。其损伤大，费用昂贵，并会带来手术并发症和留下手术疤痕，对患者造成长久的身体和心理上的创伤。此外，动脉导管未闭和房间隔缺损外科术后有一定的再通率，其中一部分需要再次手术治疗。一定的死亡率以及外科手术带来的美容等问题，无不引起人们试图通过内科微创介入治疗方法替代外科手术。1967年 Porstmann 首先采用不开刀的介入治疗方法对先天性心脏病动脉导管未闭进行泡沫海绵栓塞治疗，开创了介入治疗先天性心脏病的先河；1967年 King 和 Miller 首先采用双面伞介入治疗中央型房间隔缺损也获成功，拓宽了介入治疗先天性心脏病的范围，但由于该方法的种种局限性，其成功率并不高，故这种方法未能得到普及推广。

自上世纪90年代以来，由美国放射学家 Amplatz 发明的由记忆合金丝制作的呈蘑菇伞状、瓶塞状及双盘状的封堵器则很好地克服了以往介入治疗方法的多数不足之处，使先天性心脏病的介入疗法收到越来越多的医生和患者的认可和关注。然而该技术通常是心内科医生在 X 射线图像监视下，利用血管穿刺将封堵器沿血管腔输送到体内病灶处，在体外操作缆丝释放封堵器，使之定位并完全填充或封堵在病变缺损部位，阻塞异常血流。虽然这一过程避免了开刀之苦，但由于手术必须使用大型 X 射线影像设备，同时一定要通过外周肢体血管插入输送导管至心脏或大血管内异常通道，但该技术的普及也存在如下局限性：

- 1、封堵器输送必须依赖大型 X 射线图像设备；
- 2、封堵器输送必需要用显影剂；
- 3、封堵器输送必需经过血管内进行，对于大缺损的小患者，较大封堵器要通过小血管输送常面临诸多困难；
- 4、经外周血管内较长距离的复杂操作，难度大、易出现并发症。不仅要求医

生具有一定的经验，甚至还需要更多其他介入器材。

由于上述原因，心内封堵器介入治疗先心病虽较外科手术创伤减少，但就医成本明显增加；同时一旦出现介入意外，不得不再次实施外科手术。

发明内容

本发明所要解决的技术问题是提供一种心外科用封堵器输送系统，利用该系统可使心外科医生通过体表部位的穿刺，直接将封堵器送入病灶部位实施封堵治疗。该输送系统较目前介入治疗装置大大简化，手术要求的难度降低，仅利用食道超声引导即可，就医成本也显著降低。

本发明所采取的技术方案是：一种心外科用封堵器输送系统，包括穿刺鞘、封堵器装载管和输送钢缆三部分，穿刺鞘由穿刺鞘管和置于穿刺鞘管内的推进件所组成，一组连接件将穿刺鞘管和封堵器装载管可拆装连接，所述封堵器装载管末端连接一单向阀。

其中，所述穿刺鞘为直的或弯的，所述穿刺鞘管为一薄壁圆形鞘管，推进件恰能容置于穿刺鞘管内，所述推进件为前端为圆锥状的圆柱，末端带有把持部，所述穿刺鞘管的外径为 5F~16F，长度为 15~35cm；所述一组连接件包括固接在穿刺鞘管末端的螺纹连接部、固接在封堵器装载管前端的螺纹连接部和一套设在封堵器装载管外的螺母；所述封堵器装载管长度为 10-25cm，其外径、壁厚与穿刺鞘管相同或略小于穿刺鞘管；所述单向阀侧接一带开关的排气管；所述输送钢缆前端是一个能与各种不同型号和规格封堵器螺帽旋接的螺钉，末端接有手柄；所述输送钢缆是由一段外径为 1.0-3.0mm 的金属弹簧和贯穿在金属弹簧内的金属丝内芯所组成，金属丝内芯直径为 0.5-1.5mm，所述输送钢缆长度从螺钉顶端至手柄根部为 25-65cm；并且靠近输送钢缆前端 5-15cm 金属弹簧螺距逐渐加宽，距螺钉 15cm 以上金属弹簧的螺距逐渐变窄；所述穿刺鞘管管壁为两层医用高分子材料层间夹设一金属网层的三层复合结构；所述穿刺鞘、封堵器装载管材质为医用高分子材料，所述医用高分子材料为聚氯乙烯、聚四氟乙烯、聚氨酯或医用尼龙。

本发明所能达到的有益效果是：

1、本实用新型心外科用封堵器输送系统通过穿刺鞘经体表穿刺将封堵器直接送入病变部位，无需其他介入工具，在超声设备引导下就可实施，无辐射，无需使用造影剂，不影响外周血管，不受年龄限制，操作时间明显缩短，较心内科介入治

疗成本明显降低；

2、本实用新型输送系统操作简单，易于掌握。封堵器装载管前端的活动螺母可使转载管不必转动就能与穿刺鞘管紧密旋接；同时，单向阀接在了封堵器装载管的末端，同心内科封堵介入治疗过程相比，封堵器可安装在阀前，因此不必通过单向阀直接推送入穿刺鞘内，以致使封堵器推送过程各为流畅，从而提高封堵器输送成功率，大大降低因输送困难可能导致的并发症；

3、本实用新型封堵器输送系统使用方法直接、简单、安全。同外科手术相比创伤小、无需体外循环，无需输血，手术操作时间短，工作量大大降低；

4、由于是在心外科手术室由心外科医生操作，不再担心介入失败心外科急救抢救可能被延误。

附图说明

图 1 为本实用新型实施例穿刺鞘管结构示意图；

图 2 为本实用新型实施例推进件结构示意图；

图 3 为本实用新型实施例穿刺鞘管与推进件组合结构示意图；

图 4 为本实用新型实施例输送钢缆示意图；

图 5 为本实用新型实施例封堵器输送系统分解结构示意图；

图 6 为本实用新型实施例封堵器输送系统结构示意图。

具体实施方式

参阅图 6，为本实用新型实施例封堵器输送系统结构示意图，主要包括穿刺鞘 1、封堵器装载管 2 和输送钢缆 3。所述穿刺鞘 1、封堵器装载管 2 主体材质为聚氯乙烯、聚四氟乙烯、聚氨酯或医用尼龙等医用高分子材料。

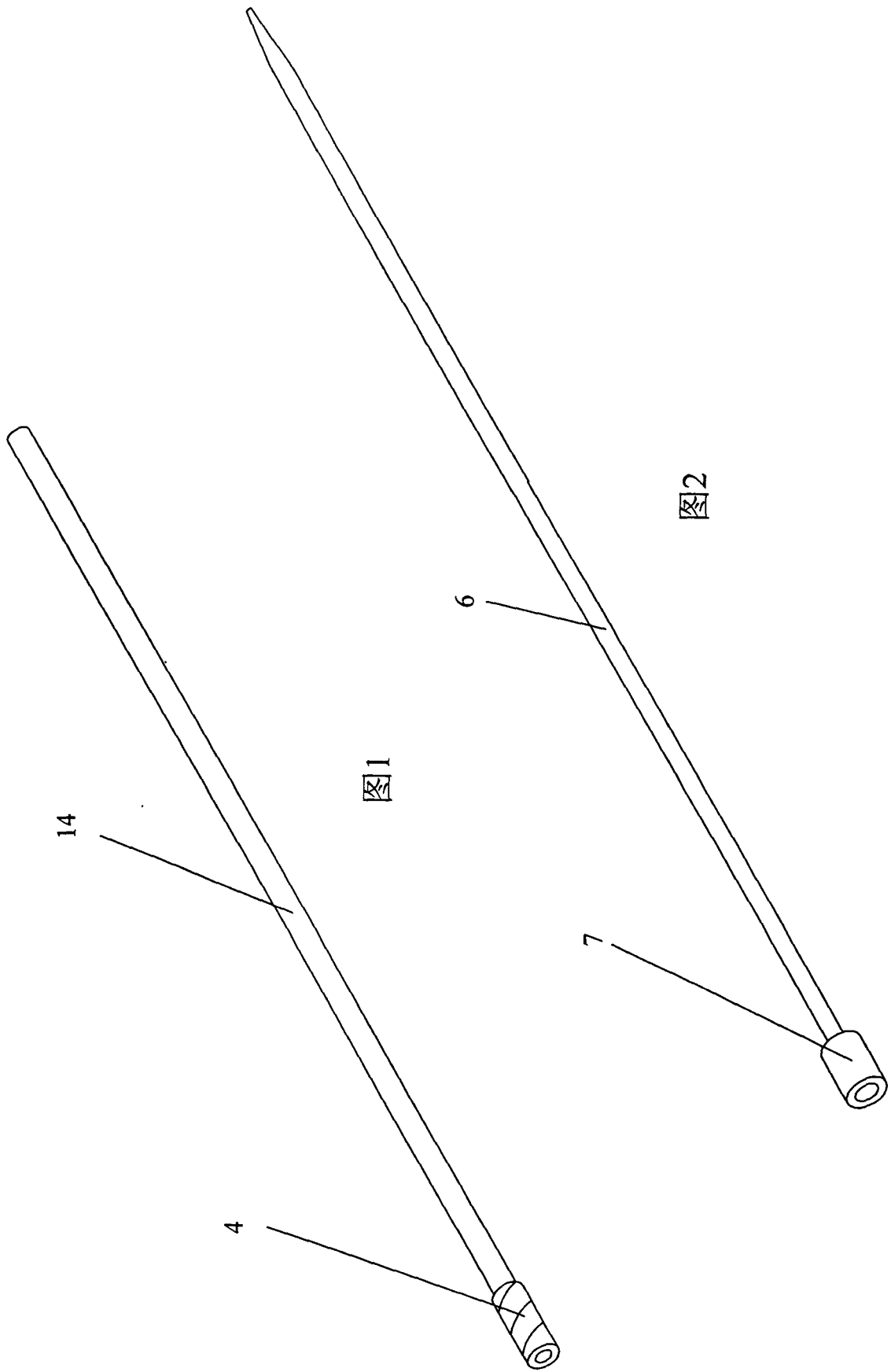
参阅图 1~3，穿刺鞘 1 包括穿刺鞘管 14 和推进件 6，推进件 6 恰能容置于穿刺鞘管 14 内，穿刺鞘管 14 末端具有与封堵器装载管 2 连接的连接部 4，连接部 4 上具有螺纹，推进件 6 前端呈圆锥状，末端具有一把持部 7，把持部 7 可以防止推进件 6 末端进入穿刺鞘管 1 内。一般，穿刺鞘管的外径为 5F-16F (1F=0.33mm)，长为 15-35cm。穿刺鞘管管壁为两层医用高分子材料层间夹设一金属网层的三层复合结构。

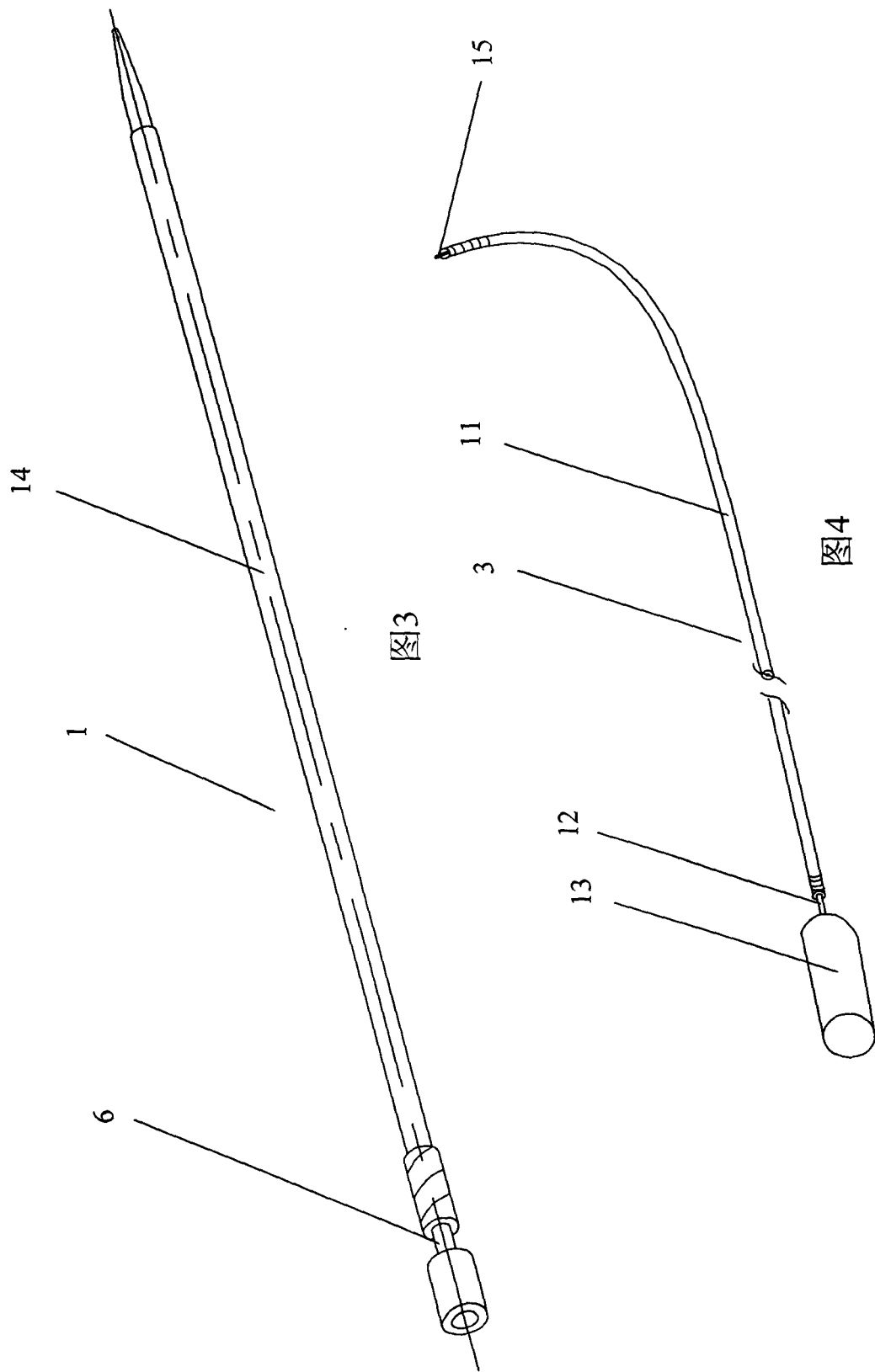
参阅图 5、图 6，封堵器装载管 2 内穿设有两端延伸的输送钢缆 3，封堵器装载

管 2 前端具有连接部 9, 连接部 9 上有螺纹, 一个螺母 10 在封堵器装载管 2 与穿刺鞘管 14 套接后将两者连接部的螺纹连接。封堵器装载管 2 的外径、壁厚略小于穿刺鞘管 1, 使封堵器装载管 2 能插入穿刺鞘管 14 内。一般封堵器装载管的长度为 10-25cm, 以能满足封堵器 8 压缩变形后的长度。在实际使用中, 封堵器装载管 2 末端还连接一带有排气管 16 的单向阀 5, 用于防止血液沿输送钢缆外溢; 同时将穿刺鞘管 14、封堵器装载管 2 内可能存在的气泡通过开启排气管开关 17 使血液回流, 并能将穿刺鞘管一封堵器装载管内可能存在的气泡排出, 以防止气栓。

参阅图 4, 输送钢缆 3 是由一段外径为 1.0-3.0mm 的金属弹簧 11 和贯穿在金属弹簧内的金属丝内芯 12 所组成, 金属内芯前端是一个能与各种不同型号和规格封堵器螺帽旋接的螺钉 15, 末端接有手柄 13。金属丝内芯 12 直径为 0.5-1.5mm, 所述输送钢缆 3 长度从螺钉顶端至手柄 13 根部为 25-65cm; 并且靠近输送钢缆 3 前端 5-15cm 金属弹簧螺距逐渐加宽, 使且越接近螺钉柔软性能越好, 距螺钉 15cm 以上金属弹簧的螺距逐渐变窄, 使其刚性越靠近手柄端越强。

使用时, 先将输送钢缆 3 从封堵器装载管 2 末端的单向阀穿入, 通过封堵器装载管 2 的前端穿出, 然后将已选择的封堵器 8 与输送钢缆前端的螺钉 15 旋接, 并将封堵器拉入封堵器装载管 2 内。这时封堵器填充在封堵器装载管 2 内, 然后将装载完毕的封堵器装载管 2、封堵器 8 和输送钢缆 3 浸泡在生理盐水中备用。以房间隔缺损封堵治疗为例, 首先全身麻醉, 气管插管, 选择右侧第四肋间胸骨旁作 2-3cm 切口, 悬吊心包, 在右心房壁作一荷包缝合, 以用穿刺鞘推进件 6 的尖端在荷包内穿刺, 并在食道超声引导下, 推送穿刺鞘 1 经房间隔缺损入左心房, 撤出穿刺鞘管 14 内的推进件 6, 将事先准备好的封堵器装载管, 连同已装在管内的封堵器-输送钢缆一起旋接在穿刺鞘末端, 旋紧穿刺鞘管-封堵器装载管, 接通两管后打开单向阀 5 上排气管开关 17, 使血液沿穿刺鞘管-封堵器装载管-单向阀排气管回流并将气泡排出。此时推送输送钢缆手柄 13 便可将封堵器 8 送入预期部位, 释放封堵器前伞, 推拉检查移位, 释放封堵器后伞, 经推拉试验确认封堵器置放成功后, 旋脱封堵器螺帽-输送钢缆前端螺钉使封堵器脱离输送钢缆, 连同穿刺鞘一起撤出, 同时结扎荷包缝线, 间断缝合心包切口, 严密缝合胸壁表面切口, 手术操作完毕。





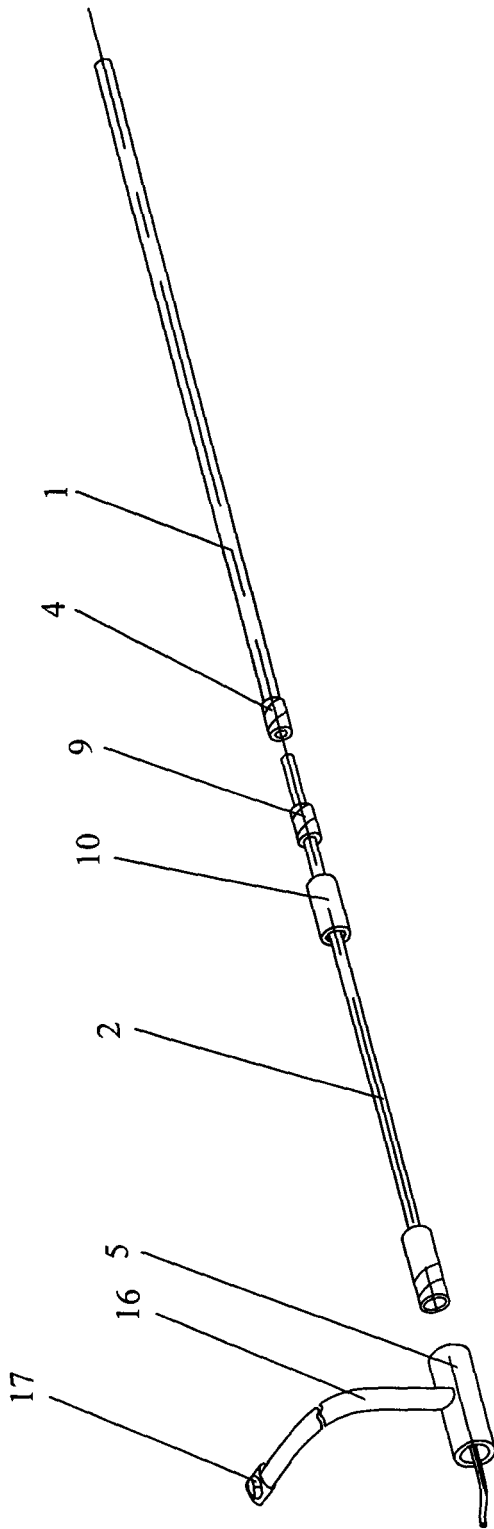


图5

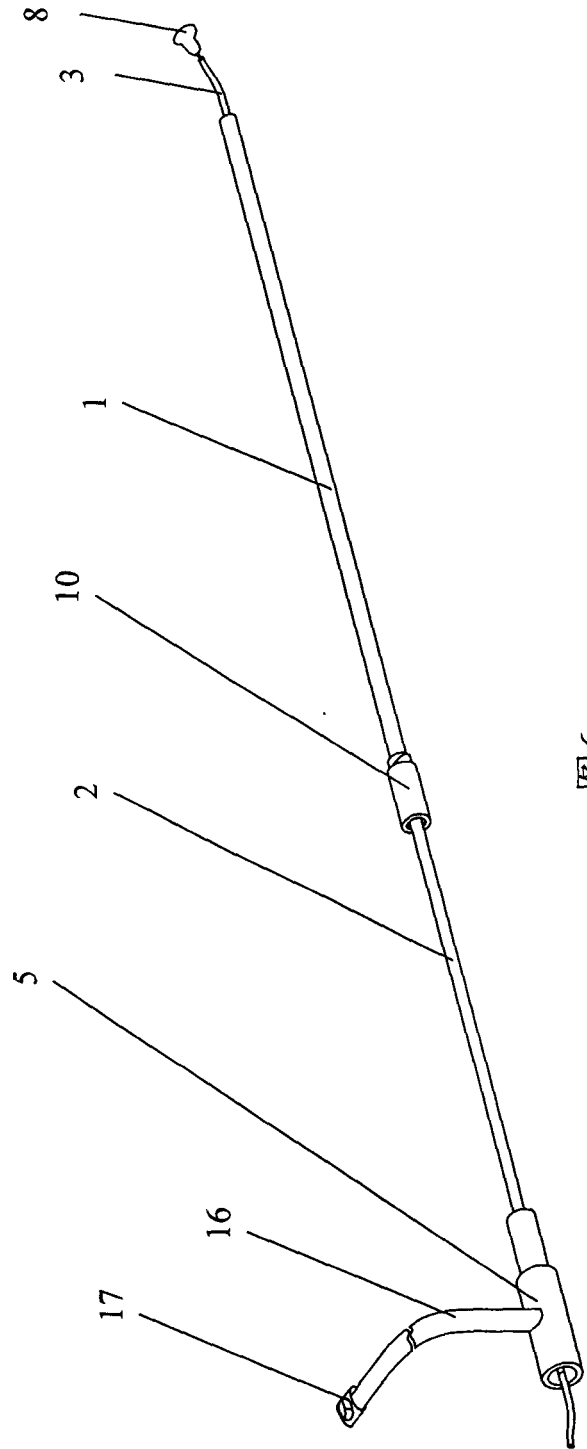


图6

专利名称(译)	心外科用封堵器输送系统		
公开(公告)号	CN2910122Y	公开(公告)日	2007-06-13
申请号	CN200620115327.4	申请日	2006-05-15
[标]申请(专利权)人(译)	金磊		
申请(专利权)人(译)	金磊		
当前申请(专利权)人(译)	金磊		
[标]发明人	金磊		
发明人	金磊		
IPC分类号	A61B17/00 A61B8/00		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型一种心外科用封堵器输送系统，包括穿刺鞘、封堵器装载管和输送钢缆三部分，穿刺鞘由穿刺鞘管和置于穿刺鞘管内的推进件所组成，一组连接件将穿刺鞘管和封堵器装载管可拆装连接，所述封堵器装载管末端连接一单向阀。本实用新型心外科用封堵器输送系统通过穿刺鞘经体表穿刺将封堵器直接送入病变部位，无需其他介入工具，在超声设备引导下就可实施，无辐射，无需使用造影剂，不影响外周血管，不受年龄限制，操作时间明显缩短，较心内科介入治疗成本明显降低，且使用方法直接、简单、安全。同外科手术相比创伤小、无需体外循环，无需输血，手术操作时间短，工作量大大降低。

