

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203280422 U

(45) 授权公告日 2013. 11. 13

---

(21) 申请号 201320295694. 7

(22) 申请日 2013. 05. 28

(73) 专利权人 徐州亚太科技有限公司

地址 221000 江苏省徐州市泉山区解放南路  
矿业大学科技园 204-209 室

(72) 发明人 刘文修 吴言革

(74) 专利代理机构 南京正联知识产权代理有限  
公司 32243

代理人 杨欣陆

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006. 01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

---

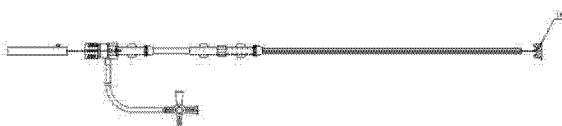
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 实用新型名称

一种经胸微创封堵器输送系统

(57) 摘要

本实用新型提供一种经胸微创封堵器输送系统，包括输送鞘管部分、内芯部分、装载器部分、止血部分和输送钢缆部分。本实用新型的经胸微创封堵器输送系统有效长度减小，器械短小，操作简单，创口微小，并且只需要在超声下操作，安全可靠。



1. 一种经胸微创封堵器输送系统,包括输送鞘管部分、内芯部分、装载器部分、止血部分和输送钢缆部分,其特征在于,输送鞘管部分包括输送鞘管(3)和输送鞘管接头(2),输送鞘管(3)的远端形成收口(11),输送鞘管(3)的近端与输送鞘管接头(2)连接;内芯部分包括内芯管(4)和内芯接头(1),内芯管(4)穿过输送鞘管(3)并且与收口(11)配合,内芯管(4)的远端(12)呈尖端构形,内芯管(4)的近端与内芯接头(1)连接;装载器部分包括装载器鞘管(6)、紧固接头(7)和装载器鞘管接头(5),装载器鞘管(6)的直径与输送鞘管(3)相同,装载器鞘管(6)穿过紧固接头(7),装载器鞘管(6)的近端与装载器鞘管接头(5)连接,紧固接头(7)与输送鞘管接头(2)连接;止血部分包括止血阀(8)、连接管(9)和三通阀(10),止血阀(8)一端连接于装载器鞘管接头(5);输送钢缆部分包括把手(13)和钢缆(14),钢缆(14)远端与封堵器(16)连接。

2. 如权利要求1所述的经胸微创封堵器输送系统,其特征在于,内芯管(4)是高密度聚乙烯单腔管,输送鞘管(3)和装载器鞘管(6)是聚四氟乙烯单腔管。

3. 如权利要求1所述的经胸微创封堵器输送系统,其特征在于,输送鞘管接头(2)、内芯接头(1)、紧固接头(7)和装载器鞘管接头(5)的端口为标准鲁尔接头。

4. 如权利要求1所述的经胸微创封堵器输送系统,其特征在于,输送鞘管(3)的近端通过热塑成型为喇叭状,并且与输送鞘管接头(2)呈挤压连接。

5. 如权利要求1所述的经胸微创封堵器输送系统,其特征在于,内芯管(4)的近端与内芯接头(1)的连接采用胶粘连接,装载器鞘管(6)与紧固接头(7)采用胶粘连接。

6. 如权利要求1所述的经胸微创封堵器输送系统,其特征在于,止血部分的止血阀(8)、连接管(9)和三通阀(10)采用胶粘连接。

7. 如前述权利要求中任一项所述的经胸微创封堵器输送系统,其特征在于,钢缆(14)远端焊接 M0.8\*1.5 微型螺栓(15),钢缆(14)通过螺栓(15)与封堵器(16)连接。

8. 如权利要求7所述的经胸微创封堵器输送系统,其特征在于,所述经胸微创封堵器输送系统的有效长度是经皮穿刺封堵器输送系统有效长度的三分之一。

## 一种经胸微创封堵器输送系统

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种医疗器械的封堵器输送系统,特别是经胸微创封堵器输送系统。

### 背景技术

[0002] 我国是世界上先天性心脏病(简称先心病)发病率较高的国家之一,每年约有15万~17万先心病患者出生,约10万患者需要手术治疗。自1938年Gross等成功结扎动脉导管未闭以来,先心病的外科治疗获得了长足的进展,使绝大多数患者得到及时治疗。但外科手术存在需开胸、或(和)体外心肺转流、手术并发症和手术瘢痕带来的美容等问题,创伤大、风险高、患者留有伤疤。这些促使人们试图通过非开胸途径,将各种导管和装置由外周血管插入,到达所需治疗的心血管腔内,替代外科手术,即发展成为介入性导管术。由于先心病的病种繁多,病理类型、年龄及病情轻重不一,血流动力学不尽相同,通过术后随访及与外科手术的对比研究。经导管介入治疗虽然具有较好的美观、创伤小、不留疤、避免体外循环和住院日短等优势,但是仍有可能伴随严重的并发症,如血栓栓塞、血管损伤、甚至心脏穿孔,因此长期以来对存在的问题以及局限性有了深刻的理解,即由于临床路径较长,造成血管损伤的风险较大,同时,还需在X射线下操作,有辐射造成的危害。近年来,微创心脏外科(minimally invasive cardiac surgery, MICS)发展迅猛,目前外科胸前小切口微创伞片封堵术已广泛应用于小儿先天性心脏病(先心病)的治疗中。由于胸前微创封堵术距离心脏较近,所使用的封堵器输送系统的有效长度相对较短,既是本实用新型涉及的经胸微创封堵器输送系统。

[0003] 相关术语解释

[0004] 1. 有效长度:导管能够插入患者体内的最大长度。

[0005] 2. 尖端构形:在使用过程中为了减小对血管的损伤,末端的尖端应圆滑且有一定锥度或类似的精加工处理。

[0006] 3. 鲁尔接头:符合GB/T1962.1~2注射器、注射针及其他医疗器械6% (鲁尔)圆锥接头和锁定接头的规定尺寸。

[0007] 4. 远端(末端):导管最大程度插入患者体内的末尾部分。

[0008] 5. 近端:导管用于连接的端。

### 实用新型内容

[0009] 本实用新型通过提供一种经胸微创封堵器输送系统来很好地解决了上述问题。本实用新型采用的方案如下:

[0010] 一种经胸微创封堵器输送系统包括输送鞘管部分、内芯部分、装载器部分、止血部分和输送钢缆部分,其中输送鞘管部分包括输送鞘管3和输送鞘管接头2,输送鞘管3的远端形成收口11,输送鞘管3的近端与输送鞘管接头2连接;内芯部分包括内芯管4和内芯接头1,内芯管4穿过输送鞘管3并且与收口11配合,内芯管4的远端12呈尖端构形,内

芯管 4 的近端与内芯接头 1 连接 ; 装载器部分包括装载器鞘管 6 、紧固接头 7 和装载器鞘管接头 5 , 装载器鞘管 6 的直径与输送鞘管 3 相同 , 装载器鞘管 6 穿过紧固接头 7 , 装载器鞘管 6 的近端与装载器鞘管接头 5 连接 , 紧固接头 7 与输送鞘管接头 2 连接 ; 止血部分包括止血阀 8 、连接管 9 和三通阀 10 , 止血阀 8 一端连接于装载器鞘管接头 5 ; 输送钢缆部分包括把手 13 和钢缆 14 , 钢缆 14 远端与封堵器 16 连接。在临床使用时 , 将内芯管 4 穿于输送鞘管 3 内经胸小切口穿刺进入缺损部位 , 止血部分连接于装载器上 , 输送钢缆 14 穿过止血阀 8 、装载器在外部与封堵器 16 连接 , 再回拉将封堵器 16 收进装载器内 , 然后将装有封堵器 16 的装载器连接在输送鞘管 3 上 , 推送输送钢缆 14 将封堵器 16 置于心脏的缺损部位 , 操作输送钢缆 14 释放封堵器 16 。

[0011] 在一个实施方案中 , 内芯管 4 是高密度聚乙烯单腔管 , 输送鞘管 3 和装载器鞘管 6 是聚四氟乙烯单腔管 , 从而可以利用聚四氟乙烯材料的摩擦系数较小的优势 , 使先心封堵器在各种鞘管内能够滑动自如。选择适当规格的鞘管与封堵器配合 , 将先心封堵器由体外经输送系统推送到心脏的病变部位后释放 , 以实现封堵缺损 , 达到治疗目的。

[0012] 另外 , 输送鞘管接头 2 、内芯接头 1 、紧固接头 7 和装载器鞘管接头 5 的端口为标准鲁尔接头。如前所述 , 使用标准接头可以在需要时连接领域内的各种标准装置。

[0013] 优选地 , 输送鞘管 3 的近端通过热塑成型为喇叭状 , 并且与输送鞘管接头 2 呈挤压连接。另外 , 内芯管 4 的近端与内芯接头 1 的连接采用胶粘连接 , 装载器鞘管 6 与紧固接头 7 采用胶粘连接。在本实用新型的经胸微创封堵器输送系统中 , 止血部分的止血阀 8 、连接管 9 和三通阀 10 也采用胶粘连接。

[0014] 钢缆 14 远端与封堵器 16 的连接可以采用任何适合方式 , 只要在缺损部位释放封堵器 16 即可。在一种优选实施方案中 , 钢缆 14 远端焊接 M0.8\*1.5 微型螺栓 15 , 钢缆 14 通过螺栓 15 与封堵器 16 连接。从而可以螺旋连接 , 在推送输送钢缆将封堵器置于心脏的缺损部位后 , 旋转输送钢缆即可释放封堵器。

[0015] 优选地 , 本实用新型的经胸微创封堵器输送系统的有效长度仅是经皮穿刺封堵器输送系统有效长度的三分之一 , 因此适用于经胸微创手术。

[0016] 有益效果 :

[0017] 1. 器械短小 : 该封堵器输送系统的有效长度是经皮穿刺封堵器输送系统有效长度的三分之一 , 由于临床路径大大缩短 , 最大程度的避免了介入器械推送于血管及心脏内部之间的损伤风险。

[0018] 2. 单人操作 : 由于器械短小 , 能够近距离的靠近病变部位 , 单人即可实现穿刺、轨道建立、方向调整、封堵释放等过程 , 勿须复杂操作 , 避免因操作复杂带来的操作风险。

[0019] 3. 无辐射伤害 : 只需超声引导 , 无需在 X 射线下进行操作。对患者和操作者均无辐射危害。

[0020] 4. 降低成本、节约资源 : 该输送系统的有效长度是原来长度的三分之一 , 制造产品的原材料减少 , 进而降低成本、节约资源。

[0021] 5. 微创切口、不留疤痕 : 由于切口较小 , 无需缝合。

[0022] 6. 止血装置小巧精致 , 与整个输送系统协调搭配、配合适中。

[0023] 7. 如果封堵失败 , 可进一步延长切口改为传统开胸手术 , 无需另作切口或转移患者 , 能够最大程度地保证患者安全。

## 附图说明

- [0024] 图 1 :输送鞘管部分与内芯部分连接的示意图；
- [0025] 图 2 :装载器部分的示意图；
- [0026] 图 3 :止血部分的示意图；
- [0027] 图 4 :输送鞘管部分的示意图；
- [0028] 图 5 :内芯部分的示意图；
- [0029] 图 6 :输送钢缆部分的示意图；
- [0030] 图 7 :本实用新型的输送系统的使用装配图；
- [0031] 在图中 :1 内芯接头 ;2 输送鞘管接头 ;3 输送鞘管 ;4 内芯管 ;5 装载器鞘管接头 ;6 装载器鞘管 ;7 紧固接头 ;8 止血阀 ;9 连接管 ;10 三通阀 ;11 收口 ;12 内芯管远端 ;13 把手 ;14 钢缆 ;15 螺栓 ;16 封堵器。

## 具体实施方式

[0032] 下面结合附图来说明本实用新型的经胸微创封堵器输送系统。应了解，附图仅仅是用来对本实用新型的优选实施方案进行说明，而不应理解为对本实用新型的保护范围构成限制，本实用新型的保护范围仅受权利要求书限定。

[0033] 参见图 1-7, 本实用新型的经胸微创封堵器输送系统的结构包括输送鞘管部分、内芯部分、装载器部分、止血部分和输送钢缆部分。输送鞘管部分包括聚四氟乙烯材料制成的输送鞘管 3 和输送鞘管接头 2, 输送鞘管 3 远端形成收口 11, 该收口 11 与内芯管 4 形成紧密配合以防血液渗漏，输送鞘管 3 的近端与输送鞘管接头 2 连接，接头 2 的端口为标准鲁尔接头，为临床使用时的管腔冲洗以及与装载器连接提供方便。内芯部分包括高密度聚乙烯材料制成的内芯管 4 和内芯接头 1, 内芯管远端 12 呈尖端构形，以免在使用时对血管的损伤，内芯管 4 的近端与内芯接头 1 连接，内芯接头 1 的端口为标准鲁尔接头。装载器部分包括装载器鞘管 6、紧固接头 7 和装载器鞘管接头 5, 装载器鞘管 6 是由聚四氟乙烯材料制成的鞘管，直径大小与输送鞘管 3 相同，装载器鞘管 6 穿过紧固接头 7，紧固接头 7 粘接在装载器鞘管 6 的外壁上，装载器鞘管 6 的近端与装载器鞘管接头 5 连接，紧固接头 7 的端口为标准鲁尔接头，能够实现与输送鞘管接头 2 的连接，所述接头的端口为标准鲁尔接头，能够连接注射器冲洗管腔以及与止血装置可靠连接。止血部分包括止血阀 8、接管 9 和三通阀 10，注射器通过三通阀 10 向止血阀 8 注入液体以冲洗腔体和排除空气。输送钢缆部分包括把手 13 和钢缆 14，钢缆 14 的远端焊接 M0.8\*1.5 微型螺栓 15，该螺栓 15 能够与封堵器 16 的端头配合使用。

[0034] 在本实用新型中，输送鞘管 3 与输送鞘管接头 2 的连接采用机械连接的方法，输送鞘管 3 的近端通过热塑成型为喇叭状，与输送鞘管接头 2 挤压连接。内芯管 4 与内芯接头 1 的连接以及装载器的紧固接头 7 与装载器鞘管 6 的连接方式均采用胶粘连接法。止血部分的止血阀 8、接管 9 和三通阀 10 均采用胶粘法。

[0035] 在优选实施方案中，本实用新型利用聚四氟乙烯材料的摩擦系数较小，使得先心封堵器在鞘管内能够滑动自如，选择适当规格的鞘管与封堵器配合，将先心封堵器由体外经输送系统推送到心脏的病变部位后释放，以实现封堵缺损，达到治疗目的。

[0036] 参见图 7, 在临床使用时, 将内芯管穿于输送鞘管内经胸小切口穿刺进入缺损部位, 止血装置连接于装载器上, 输送钢缆穿过止血阀、装载器在外部与封堵器螺旋连接, 再回拉以将封堵器收进装载器内, 然后将装有封堵器的装载器连接在鞘管上, 推送输送钢缆将封堵器置于心脏的缺损部位, 旋转输送钢缆释放封堵器。

[0037] 上面结合附图对本实用新型的实施方式作了详细的说明, 但是本实用新型不限于上述实施方式, 在所属技术领域普通技术人员所具备的知识范围内, 还可以在不脱离本实用新型宗旨的前提下做出各种变化。

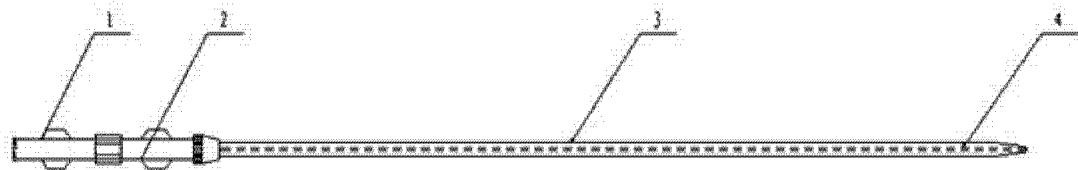


图 1

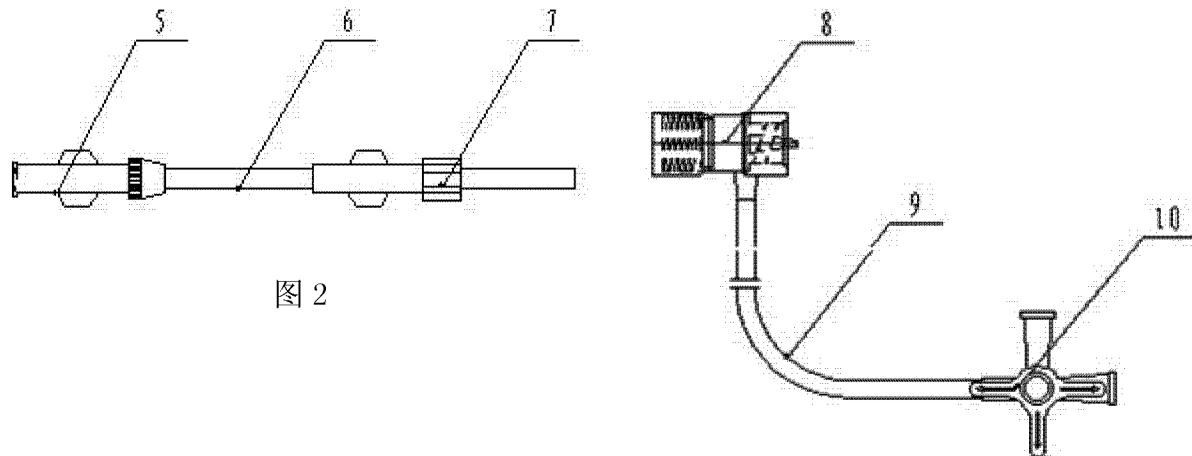


图 2

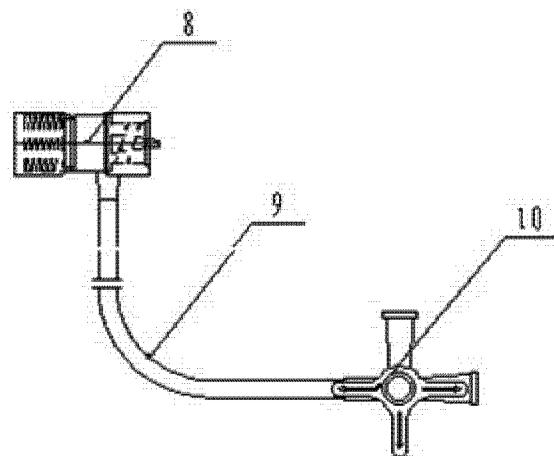


图 3

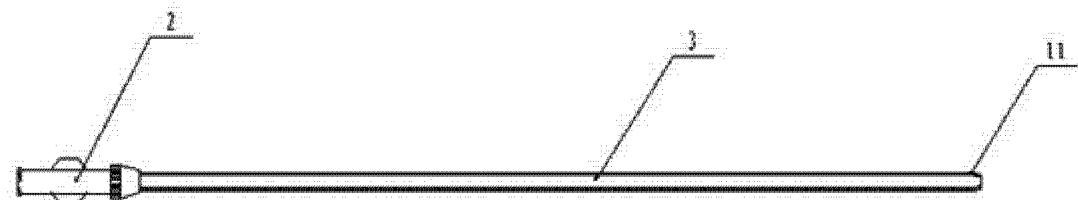


图 4

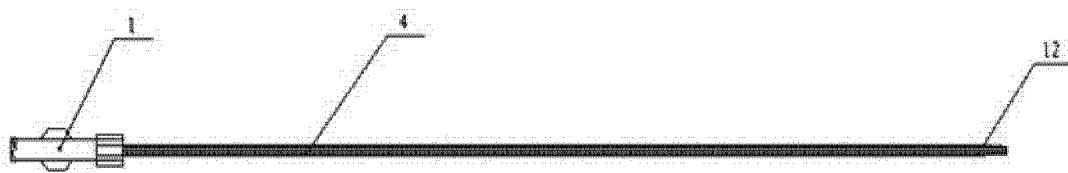


图 5



图 6

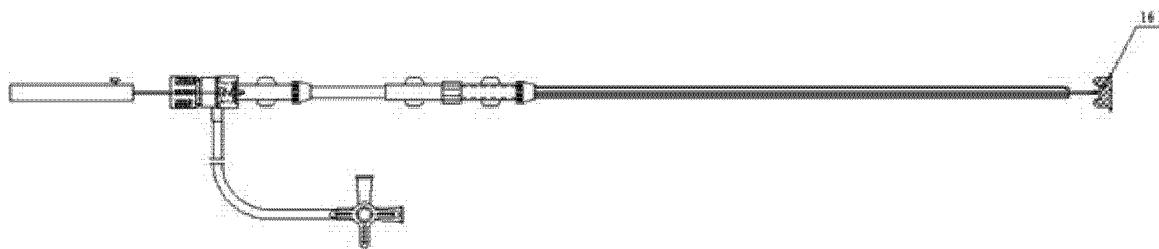


图 7

专利名称(译) 一种经胸微创封堵器输送系统

公开(公告)号	<a href="#">CN203280422U</a>	公开(公告)日	2013-11-13
申请号	CN201320295694.7	申请日	2013-05-28
[标]申请(专利权)人(译)	徐州亚太科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	徐州亚太科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	徐州亚太科技有限公司		
[标]发明人	刘文修 吴言革		
发明人	刘文修 吴言革		
IPC分类号	A61B17/00		
代理人(译)	杨欣陆		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

#### 摘要(译)

本实用新型提供一种经胸微创封堵器输送系统，包括输送鞘管部分、内芯部分、装载器部分、止血部分和输送钢缆部分。本实用新型的经胸微创封堵器输送系统有效长度减小，器械短小，操作简单，创口微小，并且只需要在超声下操作，安全可靠。

