

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2018 年 7 月 5 日 (05.07.2018)



(10) 国际公布号
WO 2018/121345 A1

(51) 国际专利分类号:
A61B 17/12 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2017/117171

(22) 国际申请日: 2017 年 12 月 19 日 (19.12.2017)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
201611265945.1 2016 年 12 月 30 日 (30.12.2016) CN

(71) 申请人: 先健科技(深圳)有限公司(LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD) [CN/CN]; 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (CN)。

(72) 发明人: 江巍(JIANG, Wei); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (CN)。 谢惠雄(XIE, Huixiong); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (CN)。 王刚(WANG, Gang); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (CN)。

(74) 代理人: 广州华进联合专利商标代理有限公司(ADVANCE CHINA IP LAW OFFICE); 中国广东省广州市天河区花城大道 85 号 3901 房, Guangdong 510623 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,

(54) Title: DELIVERY SYSTEM FOR LEFT AURICLE OCCLUDER

(54) 发明名称: 左心耳封堵器的输送系统

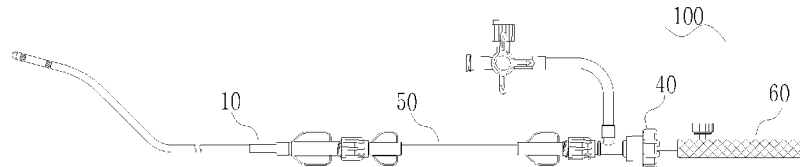


图 1

(57) Abstract: A delivery system (100) for a left auricle occluder. A delivery sheath (10) comprises: a main part (11), and a molded part (12) connected to the distal end of the main part (11). The molded part (12) comprises: a first molded section (121), and a second molded section (122) connected to the distal end of the first molded section (121). At least two development units (70a, 70b) are provided at the second molded section (122) and the distance between the at least two development units (70a, 70b) in an axial direction of the second molded section (122) ranges from 10 mm to 40 mm. The delivery system (100) uses the distance between the two development units (70a, 70b) as a reference to measure and calculate the size of a left auricle opening, thereby improving measurement accuracy effectively and reducing the possibility of selecting an unsuitable left auricle occluder model. The delivery system also shortens the measurement time, reduces surgery time and costs, and reduces surgical risks.

(57) 摘要: 一种左心耳封堵器的输送系统(100), 包括输送鞘管(10)。输送鞘管(10)包括主体部(11)及与主体部(11)的远端相连的塑形部(12)。塑形部(12)包括第一塑形段(121)及与第一塑形段(121)的远端相连的第二塑形段(122)。至少两个显影单元(70a, 70b)设置于第二塑形段(122), 且至少两个显影单元(70a, 70b)之间在第二塑形段(122)的轴向上的距离范围为10毫米至40毫米。这种输送系统(100), 以两个显影单元(70a, 70b)之间的距离作为参照物测算左心耳开口处的尺寸, 有效提高测量准确性, 降低左心耳封堵器选型不合适的可能性, 并缩短测量时间, 节约手术时间及成本, 降低手术风险。



GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告 (条约第21条(3))。

说明书

发明名称：左心耳封堵器的输送系统

技术领域

本发明属于介入医疗器械领域，涉及左心耳封堵器的输送系统。

背景技术

导管介入术是指医师通过操作导管，将各种材料、药物或者器械经由导管放置到人体的心脏、动脉或者静脉血管等部位，进行疾病的诊断或者治疗的手术方法。导管介入术广泛应用于治疗多种心血管疾病。例如，通过导管介入术将左心耳封堵器植入左心耳之中，阻断进入左心耳的血流，从而消除由于房颤在左心耳处形成的血栓，进而预防血栓造成的中风或者其他系统性栓塞。

在现有技术中，左心耳封堵手术一般先通过股静脉穿刺置入导丝，穿刺针经由导丝到达右心房，穿刺房间隔后进入左心房，然后将输送鞘管沿导丝输送至右心房，经过房间隔上的穿刺口进入左心房，从而建立股静脉穿刺口到左心房的输送轨道。之后利用数字减影血管造影术（简称 DSA）进行造影，以输送鞘管的管径作为参考，测量左心耳的最大缺口处的平均直径，再选择尺寸与之匹配的左心耳封堵器。然后将左心耳封堵器经由输送鞘管输送至左心耳，堵闭左心耳缺口。

由于左心耳的解剖结构极其复杂，用于参考的输送鞘管的管径尺寸较小，并且在手术过程中，医生的观察视野有限，因此现有技术的通过输送鞘管的管径判断左心耳缺口尺寸的方法存在以下缺陷：（1）准确度较低，器械选型不合适的可能性较高；（2）操作难度较大，所需时间较长；（3）手术风险和手术成本均较高。

发明内容

基于此，有必要提供一种输送系统，能够在左心耳的植入手术中，快速、准确地测量左心耳开口处的尺寸，进而有利于医生选择尺寸适宜的左心耳封堵器进行手术，降低手术风险及成本。

本发明的目的在于，提供一种输送系统，通过在输送鞘管或者扩张管的远端段设置至少两个显影单元，以两个显影单元之间的距离作为参照物，通过将该参照物与左心耳开口处进行对比，测算左心耳开口处的尺寸。由此，可有效地提高手术过程中，测量左心耳开口处尺寸的准确性，进而降低左心耳封堵器选型不合适的可能。并可缩短测量时间，节约手术时间及成本，降低手术风险。

本发明提供的左心耳封堵器的输送系统，包括输送鞘管。所述输送鞘管包括主体部及与所述主体部的远端相连的塑形部。所述塑形部包括第一塑形段及与所述第一塑形段的远端相连的第二塑形段。在自然状态下，所述第一塑形段的延伸方向与所述主体部的延伸方向之间的夹角范围为 40 度至 50 度，且所述第二塑形段的延伸方向与所述第一塑形段及所述主体部所在的平面之间的夹角范围为 30 度至 40 度。至少两个显影单元设置于所述第二塑形段，且至少两个所述显影单元之间在所述第二塑形段的轴向上的距离范围为 10 毫米至 40 毫米。所述第一塑形段的延伸方向指所述第一塑形段近端向所述第一塑形段远端延伸的方向，所述主体部的延伸方向指所述主体部近端向所述主体部远端延伸的方向。所述第二塑形段的延伸方向指所述第二塑形段近端向所述第二塑形段远端延伸的方向。

本发明提供的左心耳封堵器的输送系统，包括输送鞘管及可拆卸地收容于所述输送鞘管中的扩张管。所述扩张管包括主体部及与所述主体部的远端相连的塑形部。所述塑形部包括第一塑形段及与所述第一塑形段的远端相连的第二塑形段。在自然状态下，所述第一塑形段的延伸方向与所述主体部的延伸方向之间的夹角范围为 40 度至 50 度，且所述第二塑形段的延伸方向与所述第一塑形段及所述主体部所在的平面之间的夹角范围为 30 度至 40 度。至少两个显影单元设置于所述第二塑形段，且至少两个所述显影单元之间在所述第二塑形段的轴向上的距离范围为 10 毫米至 40 毫米。所述第一塑形段的延伸方向指所述第一塑形段近端向所述第一塑形段远端延伸的方向，所述主体部的延伸方向指所述主体部近端向所述主体部远端延伸的方向。所述第二塑形段的延伸方向指所述第二塑形段近端向所述第二塑形段远端延伸的方向。

在其中一个实施例中，至少两个所述显影单元之间在所述第二塑形段的轴向上的距离范围为 15 毫米至 25 毫米。

在其中一个实施例中，所述输送鞘管的管壁均为多层结构。所述显影单元设于所述多层结构的至少两层中。

在其中一个实施例中，所述输送系统还包括可拆卸地收容于所述输送鞘管中的扩张管。所述扩张管的远端头部从远端至近端的外径逐渐增大。

在其中一个实施例中，所述扩张管的管壁为多层结构。所述显影单元设于所述多层结构的至少两层中。

在其中一个实施例中，所述扩张管的远端头部从远端至近端的外径逐渐增大。

在其中一个实施例中，所述输送系统还包括推送钢缆。所述推送钢缆包括长条形的钢缆主体及设于所述钢缆主体外表面的覆膜。

在其中一个实施例中，所述输送系统还包括止血装置。所述止血装置包括具有内腔的止

血阀体及设于所述止血阀体的内腔中的密封件。所述密封件设有孔隙。当所述钢缆主体远端经所述孔隙从所述止血阀体远端穿出所述止血阀体后，所述推送钢缆的覆膜与所述密封件相配合以将所述止血阀体的内腔远端与外界隔离。

在其中一个实施例中，所述输送系统还包括与所述止血装置的远端可拆卸连接的猪尾导管。所述猪尾导管的靠近远端的管体为弯曲状。所述猪尾导管的管体侧壁具有至少一个侧孔。

在其中一个实施例中，所述输送系统还包括可拆卸地连接于所述输送鞘管与所述止血装置之间的中空装载器。所述装载器的内腔与所述输送鞘管及所述止血阀体的内腔相连通。

本发明还提供一种左心耳堵闭术的手术方法，包括以下步骤：

穿刺针穿刺房间隔形成缺口，将输送鞘管及扩张管的远端经所述缺口送至左心房，到达左心耳的开口处；

向左心耳中注入造影剂，通过对比所述输送鞘管或者所述扩张管上的至少两个所述显影单元之间的距离，测算左心耳开口的尺寸；

将左心耳封堵器经所述输送鞘管送入左心耳之中并释放。

在其中一个实施例中，在所述穿刺针穿刺房间隔形成缺口的步骤之前，所述手术方法还包括在股静脉穿刺形成小切口，将所述穿刺针经所述小切口送至右心房的步骤。

在其中一个实施例中，将输送鞘管及扩张管的远端经所述缺口送至左心房的步骤具体包括：将所述扩张管穿入所述输送鞘管中，使得所述扩张管的远端穿出所述输送鞘管的远端端口，并将所述扩张管及所述输送鞘管的远端经所述小切口送至右心房，再将所述扩张管及所述输送鞘管的远端经所述缺口送至左心房。

在其中一个实施例中，所述测算左心耳开口的尺寸的步骤中，以垂直于左心耳开口的平面作为数字减影血管造影的参照面。

在其中一个实施例中，在所述测算左心耳开口的尺寸的步骤之后，及所述将左心耳封堵器沿所述输送鞘管送入左心耳之中并释放的步骤之前，所述手术方法还包括撤出所述扩张管的步骤。

本发明的输送系统，与现有技术相比，至少具有以下有益效果：

(1) 本发明提供的左心耳封堵器的输送系统，在输送鞘管或者扩张管的靠近远端的第二塑形段设置至少两个显影单元，以两个显影单元之间的距离作为参照物，通过将该参照物与左心耳缺口处进行对比，测量左心耳缺口的尺寸。由此，可以有效地提高手术过程中，测量左心耳缺口处尺寸的准确性，并缩短测量时间，进而降低左心耳封堵器选型不合适的可能，节约手术时间及成本，降低手术风险。

(2) 本发明提供的输送系统中，输送鞘管或者扩张管的靠近远端的第二塑形段设置至少

两个显影单元，有利于输送鞘管的远端定位，保证左心耳封堵器的释放位置。

本发明的左心耳堵闭术的手术方法，与现有技术相比，至少具有以下有益效果：

(1) 本发明的手术方法中，以两个显影单元之间的距离作为参照物，测量左心耳最大缺口处的尺寸，可以提高测量准确性，并缩短测量时间，进而降低左心耳封堵器选型不合适的可能，节约手术时间及成本，降低手术风险。

(2) 本发明的手术方法中，通过观察位于输送鞘管或者扩张管远端的两个显影点判断输送鞘管远端的位置，有利于输送鞘管的远端定位，保证左心耳封堵器的释放位置。

附图说明

图 1 为本发明第一实施例的输送系统示意图，输送系统包括输送鞘管、推送钢缆、止血阀及装载器；

图 2 为图 1 中的输送系统还包括一扩张管的示意图；

图 3 为图 1 中的输送系统还包括一猪尾导管的示意图；

图 4 为图 1 中的输送鞘管的示意图，输送鞘管包括主体部及塑形部，塑形部包括第一塑形段及第二塑形段，第二塑形段设有两个显影单元；

图 5 为图 4 中的输送鞘管的第二塑形段及显影单元在垂直于第二塑形段的轴向的截面上的剖视图；

图 6 为图 1 中的装载器的示意图；

图 7 为图 1 中的推送钢缆的示意图；

图 8 为图 1 中的止血阀的示意图；

图 9 为图 1 中的输送鞘管与图 2 中的扩张管组装的扩张组件的示意图；

图 10 为图 1 中的输送鞘管及止血阀与图 3 中的猪尾导管组装的造影组件的示意图；

图 11 为图 1 中的输送系统装载左心耳封堵器后的示意图；

图 12 为本发明第二实施例的输送系统的扩张管的示意图；

图 13 为人体心脏结构示意图；

图 14a 至图 14i 为本发明的第一种手术方法的过程示意图，其中；

图 14a 为穿刺导丝经股静脉穿刺口进入右心房，房间隔鞘管及房间隔扩张管的远端沿着穿刺导丝到达右心房的示意图；

图 14b 为房间隔穿刺针经房间隔鞘管进入右心房，房间隔穿刺针的针尖对准卵圆窝的示意图；

图 14c 为房间隔穿刺针的针尖刺穿卵圆窝并进入左心房的示意图；

图 14d 为房间隔扩张管和房间隔鞘管的远端进入左心房的示意图；

图 14e 为撤出房间隔穿刺针和房间隔扩张管，保留房间隔鞘管在左心房内，由此建立体外至左心耳的通道的示意图；

图 14f 为输送导丝的远端经房间隔鞘管进入左心房，图 9 中的扩张组件远端沿着输送导丝进入左心房的示意图；

图 14g 为撤出扩张管，将输送鞘管、止血阀及猪尾导管组装为图 10 中的造影组件，猪尾导管的远端进入左心房的示意图；

图 14h 为注入造影剂，造影剂经猪尾导管流入左心房及左心耳，通过 DSA 对比输送鞘管的两个显影单元之间的距离与左心耳的最大开口处尺寸的示意图；

图 14i 为撤出猪尾导管，将左心耳封堵器经输送鞘管送入左心耳之中并释放的示意图；

图 15a 至图 15c 为本发明的第二种手术方法的过程示意图，其中；

图 15a 为建立体外到左心耳的通道的示意图；

图 15b 为注入造影剂，造影剂流入左心房及左心耳，通过 DSA 对比扩张管的两个显影单元之间的距离与左心耳的最大开口处尺寸的示意图；

图 15c 为撤出扩张管，将左心耳封堵器经输送鞘管送入左心耳之中并释放的示意图。

具体实施方式

为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白，以下结合附图及实施例，对本发明进行进一步详细说明。应当理解，此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明，并不用于限定本发明。

为了更加清楚地描述输送系统的结构，此处限定术语“远端”表示手术操作过程中远离操作人员的一端，“近端”表示手术操作过程中靠近操作人员的一端。除非另有定义，本发明所使用的所有的技术和科学术语与属于本发明的技术领域的技术人员通常理解的含义相同。本发明在说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施例的目的，不是旨在于限制本发明。

输送系统

以下详细说明本发明提供的输送系统的具体实施方式。

实施例一

请同时参阅图 1 至图 3，实施例一提供的输送系统 100 用于将左心耳封堵器输送至左心耳并释放。输送系统 100 包括输送鞘管 10、可动地收容于输送鞘管 10 中的扩张管 20、可动地收容于输送鞘管 10 中的猪尾导管 30、止血阀 40、可拆卸地连接于输送鞘管 10 及止血阀 40 之间的装载器 50、及可动地收容于输送鞘管 10 中的推送钢缆 60。

可以理解的是，扩张管 20 可由厂商预装在输送鞘管 10 内成套出售，也可仅在手术前或者手术中由术者将扩张管 20 组装在输送鞘管 10 中。装载器 50 可由厂商预先连接于输送鞘管

10 及止血阀 40 之间，也可仅在手术前或手术中由术者将装载器 50 连接于输送鞘管 10 及止血阀 40 之间。相应地，猪尾导管 30 可由厂商预装在输送鞘管 10 及止血阀 40 中成套出售，也可仅在手术前或者手术中由术者将猪尾导管 30 组装在输送鞘管 10 及止血阀 40 中。推送钢缆 60 可由厂商预装在输送鞘管 10、装载器 50 及止血阀 40 之中成套出售，也可仅在手术前或者手术中由术者将推送钢缆 60 组装在输送鞘管 10、装载器 50 及止血阀 40 之中。

请参阅图 4，输送鞘管 10 具有相对的近端及远端。鞘管接头连接于输送鞘管 10 的近端。输送鞘管 10 的近端与装载器 30 的远端或者止血阀 40 的远端可拆卸连接，且连接之后，输送鞘管 10 的内腔与装载器 30 的内腔和/或止血阀 40 的内腔相连通。

输送鞘管 10 在轴向上包括主体部 11 及与主体部 11 的远端相连的塑形部 12。塑形部 12 包括第一塑形段 121。在自然状态下，第一塑形段 121 的延伸方向与主体部 11 的延伸方向之间的夹角范围为 40 度至 50 度。第一塑形段 121 的延伸方向指第一塑形段 121 近端向第一塑形段 121 远端延伸的方向。主体部 11 的延伸方向指主体部 11 近端向主体部 11 远端延伸的方向。

塑形部 12 还包括与第一塑形段 121 的远端相连的第二塑形段 122。即，第一塑形段 121 连接于主体部 11 与第二塑形段 122 之间。在自然状态下，第二塑形段 122 的延伸方向与第一塑形段 121 及主体部 11 所在的平面之间的夹角范围为 30 度至 40 度。第二塑形段 122 的延伸方向指第二塑形段 122 近端向第二塑形段 122 远端延伸的方向。如此，塑形部 12 利于适应左心耳的生理解剖结构，可以顺利地穿过房间隔进入左心房，到达左心耳附近。

输送鞘管 10 的第二塑形段 122 设有两个显影单元 70a 及 70b。显影单元 70a 及 70b 之间互不接触。即，显影单元 70a 及 70b 之间在第二塑形段 122 的轴向上具有距离 L。

在 DSA 过程中，可以通过调整输送鞘管 10 远端（即，第二塑形段 122 的远端）的位置，以两个显影单元 70a 及 70b 之间的距离 L 作为参照物，测算左心耳开口处的尺寸。在测算过程中，由于参照物的尺寸远大于现有技术中作为参照物的输送鞘管 10 的管体直径，因此测算的左心耳开口处的尺寸较准确，有利于术者选择适宜的左心耳封堵器，降低器械选型不合适导致的危害。同时，在输送鞘管 10 的第二塑形段 122 设置至少两个显影单元 70a 及 70b，有利于提高输送鞘管 10 的远端在 DSA 下的可识别性，利于输送鞘管 10 的远端定位，保证左心耳封堵器的释放位置。

在 DSA 时，术者以垂直于左心耳开口的平面作为参照面，以保证左心耳开口在该参照面为正投影，正投影的投影尺寸等于左心耳开口的实际尺寸。而现有技术的输送鞘管通常为不具有塑形部的直管状。当这种直管状的输送鞘管到达左心耳附近后，输送鞘管的远端段的轴向与参照面不平行，导致显影单元之间在参照面的投影距离与显影单元之间的实际距离不一

致。术者需要反复多次调整输送鞘管的远端，增加了手术的操作难度，延长手术时间，加重对房间隔的穿刺口的损伤，增加病患的手术风险。并且，若经过多次调整后，输送鞘管的远端段的轴向仍然与 DSA 的参照面不平行，则术者只能以显影单元之间的投影距离作为参照物，测算的左心耳尺寸误差较大。

本实施例的输送鞘管 10 具有适应解剖结构的塑形部 12，且两个显影单元 70a 及 70b 设置于塑形部 12 的第二塑形段 122。当输送鞘管 10 的远端（即，第二塑形段 122 的远端）到达左心耳附近后，第二塑形段 122 的轴向基本垂直于左心耳开口所在的平面，即，第二塑形段 122 的轴向与 DSA 的参照面平行。此时，两个显影单元 70a 及 70b 在该参照面上的投影也为正投影，两个显影单元 70a 及 70b 之间在该参照面上的投影距离等于两个显影单元 70a 及 70b 之间在第二塑形段 122 的轴向上的实际距离 L。因此，当术者以两个显影单元 70a 及 70b 之间的投影距离作为参照物对比左心耳开口的投影尺寸，实际是以两个显影单元 70a 及 70b 之间的已知的实际距离 L 作为参照物，可以有效地降低左心耳开口尺寸的测算误差。

为了减少测量误差，两个显影单元 70a 及 70b 之间在第二塑形段 122 的轴向上的距离 L 应当大于或者等于 10 毫米。进一步地，为了保证两个显影单元 70a 及 70b 之间在 DSA 的参照面上的投影距离等于二者之间的实际距离，L 应当小于或者等于 40 毫米。优选地，两个显影单元 70a 及 70b 之间在第二塑形段 122 的轴向上的距离 L 的范围为 15 至 25 毫米。可以理解的是，L 的选择范围应当依据病人个体的解剖结构有所区别。具体地，本实施例中，L 为 15 毫米。

请一并参阅图 5，输送鞘管 10 的管壁为多层结构，由内而外依次包括聚四氟乙烯层、不锈钢编织层及嵌段聚醚酰胺层。显影单元 70a 及 70b 为环状物，嵌设于输送鞘管 10 的第二塑形段 122 的管壁中。显影单元 70a 及 70b 由不透射线的显影材料制成，例如铂或钽。

输送鞘管 10 的成型过程如下：先将聚四氟乙烯层、不锈钢编织层及嵌段聚醚酰胺层由内至外组装在一起，最后采用热缩管（如：氟化乙烯丙烯共聚物热缩管，简称 FEP 热缩管）将前述三层包裹，并加热至热缩管的热收缩温度，使得嵌段聚醚酰胺熔化并包覆不锈钢编织层，而热缩管收缩并紧密包覆整个管体。

将显影单元 70a 及 70b 嵌设于第二塑形段 122 的管壁中的步骤包括：在输送鞘管 10 的成型过程中，先将两个显影单元 70a 及 70b 分别套于第二塑形段 122 的不锈钢编织层上，接着在整个输送鞘管 10 的不锈钢编织层的外部套上嵌段聚醚酰胺层，然后通过加热使得嵌段聚醚酰胺熔化并包覆不锈钢编织层，此时显影单元 70a 及 70b 被包覆于嵌段聚醚酰胺及不锈钢编织层之间，再将热缩管包裹在输送鞘管 10 的整个管体上，并加热使得热缩管收缩并紧密包覆整个管体。可以理解的是，在其他实施例中，也可以通过压握设备将显影单元 70a 及 70b 固

定在第二塑形段 122 的管壁中。或者还可以先在第二塑形段 122 磨削形成多个凹槽，再将每个显影单元分别放置于凹槽中。

可以理解的是，在其他实施例中，还可以在输送鞘管 10 的第二塑形段 122 设置大于两个的显影单元，然后将每两个显影单元之间的距离依次与左心耳开口处的尺寸进行多次对比，以多次测算结果的平均值作为左心耳开口处的实际尺寸，提高测算准确性。

请再次参阅图 2，扩张管 20 为中空的需要具有韧性的高分子管。扩张管 20 可动地收容于输送鞘管 10 的管体中，用于协助输送鞘管 10 建立血管路径。扩张管 20 的外径略小于输送鞘管 10 的内径，以便于扩张管 20 的远端可从输送鞘管 10 的近端端口进入输送鞘管 10，并从输送鞘管 10 的远端端口穿出。扩张管 20 近端的外径略大于输送鞘管 10 的内径，并且扩张管 20 的近端设有接头，以限制扩张管 20 的近端进入输送鞘管 10 中。扩张管 20 远端头部从远端至近端的外径逐渐增大，便于穿刺进皮。扩张管 20 在轴向上包括主体部及与主体部的远端相连的塑形部。扩张管 20 的塑形部的形状与输送鞘管 10 的塑形部 11 的形状相同，在此不再赘述。

请再次参阅图 3，猪尾导管 30 为中空的光滑导管。猪尾导管 30 的近端具有接头。猪尾导管 30 靠近远端的管体呈弯曲的 J 状。猪尾导管 30 靠近远端的管壁具有至少一个侧孔，以作为造影剂的流出孔。侧孔的数量可以为多个，以保证造影剂以较快的流速及较大的流量迅速流入左心房及左心耳。

请同时参阅图 1 及图 6，中空的装载器 50 可拆卸地连接于输送鞘管 10 与止血阀 40 之间，作为左心耳封堵器与推送钢缆 60 的输送通道。装载器 50 由聚乙烯等高分子材料制成。

可以理解的是，在其他实施例中，输送系统 100 可以不包括装载器 50。即，输送鞘管 10 的近端直接与止血阀 40 的远端相连，且输送鞘管 10 的内腔与止血阀 40 的内腔相连通。在这种实施方式中，止血阀 40 的内腔及输送鞘管 10 的内腔作为左心耳封堵器与推送钢缆 60 的输送通道，同时，止血阀 40 的靠近远端的部分需要容纳处于收缩状态的左心耳封堵器，因此止血阀 40 的靠近远端的部分应当是具有轴向长度的直管。

请同时参阅图 1 及图 7，推送钢缆 60 用于推送左心耳封堵器。推送钢缆 60 包括长条形的钢缆主体 61 及设于钢缆主体 61 外表面上的覆膜 62。钢缆主体 61 具有相对的近端及远端，覆膜 62 的近端邻近钢缆主体 61 的近端。

钢缆主体 61 包括长条形内芯。长条形内芯由至少三股钢丝捻制而成。具体地，本实施例中，内芯由三股钢丝捻制而成。钢缆主体 61 还包括设于内芯上的钢丝。覆膜 62 设于内芯和钢丝的外表面上。带有覆膜 62 的推送钢缆 60 既能保证远端柔顺性适应弯曲的血管路径，同时支撑性和推送性更好。在推送左心耳封堵器时，左心耳封堵器较难偏离预定位置，缩短了手术时间，降低了病患的手术风险。

应当理解的是,钢缆主体 61 也可以仅包括由三股钢丝捻制而成的长条形内芯,没有设于内芯上的钢丝。覆膜 62 设于内芯的外表面。

推送钢缆 60 还包括与钢缆主体 61 近端连接的钢缆手柄 63,以及用于将钢缆主体 61 和钢缆手柄 63 相连的钢缆紧固螺钉 64、焊接于钢缆主体 61 远端的用于与左心耳封堵器可拆卸连接的螺栓 65。即,本实施例中,左心耳封堵器与推送钢缆 60 的远端通过螺纹连接。可以理解的是,在其他实施例中,左心耳封堵器也可以与推送钢缆 60 通过卡合连接、磁性连接、牵引丝连接等其它可拆卸方式连接。

请同时参阅图 1 及图 8,止血阀 40 具有内腔,且内腔中设有密封件 42。密封件 42 设有孔隙。止血阀 40 的近端设有与密封件 42 接触的压紧螺帽 41。通过旋转压紧螺帽 41,可以抵压密封件 42 使其发生变形,孔隙变小,达到密封止血阀 40 的近端的目的。

止血阀 40 可以为 T 型或 Y 型。优选地,本实施例中,止血阀 40 为 T 型阀。密封件 42 为具有弹性的 O 型硅胶圈。

止血阀 40 的侧壁还设有与止血阀 40 的内腔相连通的连接软管 43。连接软管 43 的另一端连接三通阀。三通阀的 6% 鲁尔圆锥接口用于连接外部输液器械或者造影剂注射器械。

在手术过程中,推送钢缆 60 的远端经由密封件 42 的孔隙从止血阀 40 远端穿出止血阀 40。旋转压紧螺帽 41,密封件 42 变形,孔隙变小并且抱紧推送钢缆 60,推送钢缆 60 的覆膜 62 与密封件 42 相配合将止血阀 40 的内腔与外界隔离。请参阅图 9,本实施例提供的输送系统 100,在手术过程中,先将扩张管 20 的远端自输送鞘管 10 的远端端口穿出,并将二者的近端连接,组装为扩张组件。然后将扩张组件的远端沿着导丝(图未示出)经由血管穿刺口送入血管,并顺着血管到达左心耳附近,再撤出扩张管 20,保留输送鞘管 10 在体内,如此,建立体外到左心耳的通道。

请参阅图 10,当建立体外到左心耳的通道后,先将止血阀 40 的远端与输送鞘管 10 的近端相连,使得止血阀 40 的内腔与输送鞘管 10 的内腔相连通。然后将猪尾导管 30 经由止血阀 40 的内腔穿入输送鞘管 10 中,猪尾导管 30 的远端自输送鞘管 10 的远端端口穿出,此时猪尾导管 30 的侧孔与左心房及左心耳相通。然后向猪尾导管 30 的近端注入造影剂,造影剂经由猪尾导管 30 的侧孔流入左心房及左心耳,之后可以通过 DSA 观察位于第二塑形段 122 的显影单元 70a 及 70b 的位置,并且通过对比两个显影单元 70a 及 70b 之间的投影距离(该投影距离等于实际距离)与左心耳开口处的投影尺寸,测算左心耳开口处的实际尺寸,从而选择适宜的左心耳封堵器的型号。

当测量及计算完毕,结束造影,解脱猪尾导管 30、止血阀 40 及输送鞘管 10 三者之间的连接,并将猪尾导管 30 撤出病人体外。将装载器 50 的近端与止血阀 40 的远端相连。此时止

血阀 40 的内腔与装载器 50 的内腔相连通。然后将推送钢缆 60 的远端依次穿过装载器 50 与止血阀 40 的内腔，再将左心耳封堵器与推送钢缆 60 的远端连接。后撤推送钢缆 60 拉动左心耳封堵器收入装载器 50 内（如图 11 所示）。将装载器 50 远端与输送鞘管 10 近端连接，此时止血阀 40 的内腔、装载器 50 的内腔及输送鞘管 10 的内腔依次连通，作为左心耳封堵器与推送钢缆 60 的输送通道。之后即可旋松止血阀 40 的压紧螺帽 41，使得密封件 42 处于自然状态，向远端推送推送钢缆 60 直至将左心耳封堵器推送至左心耳附近。

在手术过程中，推送钢缆 60 的远端经由密封件 42 的孔隙从止血阀 40 远端穿出止血阀 40。此时，旋转压紧螺帽 41，密封件 42 变形，孔隙变小并且抱紧推送钢缆 60，推送钢缆 60 的覆膜 62 与密封件 42 相配合将止血阀 40 的内腔与外界隔离。故，装载器 50 的内腔、输送鞘管 10 的内腔均与外界隔离，此时通过三通阀连接装有造影剂的手推注射装置，向连接软管 43 中注入造影剂，造影剂依次经过连接软管 43、止血阀 40 的内腔、装载器 50 的内腔及输送鞘管 10 的内腔，并最终自输送鞘管 10 的远端端口排至左心房及左心耳。之后可以通过 DSA 观察左心耳封堵器的位置，在左心耳封堵器没有与推送钢缆 60 解脱前，评估左心耳封堵器的选型是否合适，释放位置是否合理，是否能达到预期的封堵效果。如果预判左心耳封堵器能达到预期的封堵效果，则解脱左心耳封堵器与推送钢缆 60 之间的连接。左心耳封堵器被释放后封堵左心耳开口，达到治疗目的。

本实施例提供的输送系统与现有技术相比，至少具有以下有益效果：

（1）本实施例提供的输送系统，通过在输送鞘管的第二塑形段设置两个显影单元，以两个显影单元之间的距离作为参照物，由于参照物的尺寸远大于现有技术中作为参照物的输送鞘管的管体直径，因此有效地提高参照物与左心耳开口处的对比准确性，测算尺寸较准确，降低左心耳封堵器选型不合适的可能，并可缩短测量时间，节约手术时间及成本，降低手术风险。

（2）本实施例提供的输送系统中，输送鞘管靠近远端的第二塑形段设置至少两个显影点，有利于输送鞘管的远端定位，保证左心耳封堵器的释放位置。

（3）本实施例提供的输送系统中，当输送鞘管的远端到达左心耳附近后，第二塑形段的轴向基本垂直于左心耳的开口所在的平面，即，第二塑形段的轴向与 DSA 的参照面平行。此时，两个显影单元之间在该参照面上的投影距离等于两个显影单元之间在第二塑形段的轴向的实际距离，术者以已知的实际距离作为参照物，可有效地降低左心耳尺寸的测算误差。

（4）本实施例提供的输送系统通过在止血阀体中设置密封件与推送钢缆的覆膜相配合，使得手术中能使止血阀内腔远端与外界隔离，可以在术中进行实时造影评估，有效避免了因为左心耳封堵器选型不合适或左心耳封堵器展开位置需要调整而导致的器械释放后再回收对

病人造成的危害。

实施例二

本实施例提供的输送系统的结构与实施例一提供的输送系统 100 的结构基本相同。区别之处在于，本实施例提供的输送系统中，显影单元设置于扩张管的第二塑形段，而输送鞘管的管体不设置显影单元，且输送系统不包括猪尾导管。即，本实施例提供的输送系统，仅包括输送鞘管、扩张管、止血阀、装载器及推送钢缆。

具体地，请参见图 12，扩张管的第二塑形段设置两个显影单元。且两个显影单元之间互不接触。即，两个显影单元及之间在扩张管的第二塑形段的轴向上具有一定的距离。

本实施例提供的输送系统，在手术过程中，将扩张管的远端自输送鞘管的远端端口穿出，并将二者的近端连接，组装成扩张组件。再将扩张组件沿着导丝经由血管穿刺口送入血管，并顺着血管到达左心耳附近。之后将扩张管近端与止血阀的远端相连，通过三通阀连接装有造影剂的手推注射装置，向连接软管中注入造影剂，造影剂依次经过连接软管及扩张管的内腔，并最终自扩张管的远端端口排至左心房及左心耳。此时可通过 DSA 观察位于扩张管的第二塑形段的两个显影单元，然后通过对比两个显影单元及之间的投影距离（该投影距离等于实际距离）与左心耳开口处的尺寸，计算左心耳封堵器的型号及规格。

本实施例提供的输送系统，与现有技术相比，至少具有以下有益效果：

（1）本实施例提供的输送系统，通过在扩张管的第二塑形段设置两个显影单元，以两个显影单元之间的投影距离作为参照物，由于参照物的尺寸远大于现有技术中作为参照物的输送鞘管的管体直径，因此有效地提高参照物与左心耳开口处的对比准确性，测算尺寸较准确，降低左心耳封堵器选型不合适的可能，并可缩短测量时间，节约手术时间及成本，降低手术风险。

（2）本实施例提供的输送系统中，扩张管的第二塑形段设置至少两个显影点，当扩张管穿设于输送鞘管之中时，有利于输送鞘管的远端定位，保证左心耳封堵器的释放位置。

（3）本实施例提供的输送系统中，当扩张组件的远端到达左心耳附近后，扩张管的第二塑形段的轴向基本垂直于左心耳的开口所在的平面，即，第二塑形段的轴向与 DSA 的参照面平行。此时，两个显影单元之间在该参照面上的投影距离等于两个显影单元之间在第二塑形段的轴向上的实际距离，术者以已知的实际距离作为参照物，可有效地降低左心耳尺寸的测算误差。

（4）本实施例提供的输送系统通过在止血阀体中设置密封件与推送钢缆的覆膜相配合，使得手术中能使止血阀体内腔远端与外界隔离，可以在术中进行实时造影评估，有效避免因左心耳封堵器的选型不合适或左心耳封堵器展开位置需要调整而导致的左心耳封堵器释放

后再回收对病人造成的危害。

手术方法

以下将详细说明采用输送装置 100 输送左心耳封堵器 200 堵闭人体的左心耳开口的方法。

第一种手术方法

第一种手术方法是利用实施例一提供的输送系统 100 进行左心耳堵闭术的方法。本手术方法中，通过输送系统 100 将左心耳封堵器 200 输送至左心耳并释放左心耳封堵器 200，堵闭左心耳。左心耳封堵器 200 包括两个封堵盘和一层设于其中一个封堵盘内部的封堵膜。封堵盘由形状记忆功能的材料构成，使用时可以拉伸呈线条状。封堵膜由良好生物相容性的聚四氟乙烯材料构成。

人体心脏的结构示意图如图 13 所示，其中，91 为下腔静脉，92 为右心房，93 为卵圆窝，94 为左心房，95 为左心耳，96 为右心室，97 为左心室。

第一种手术方法具体包括以下步骤：

第一步，请参见图 14a，股静脉穿刺后，将穿刺导丝 83 经股静脉穿刺口依次经股静脉及下腔静脉 91 到达右心房 92。将房间隔鞘管 84 与房间隔扩张管 85 连接后，沿着穿刺导丝 83 推送，直至房间隔鞘管 84 的远端位于右心房 92 内。

第二步，请参见图 14b，撤出穿刺导丝 83，将房间隔穿刺针 86 由房间隔扩张管 85 的近端穿入房间隔扩张管 85，并推送至房间隔穿刺针 86 的远端接近房间隔扩张管 85 的远端，保持房间隔穿刺针 86 远端的针尖仍位于房间隔扩张管 85 之中。缓慢移动房间隔鞘管 84、房间隔扩张管 85 和房间隔穿刺针 86，使房间隔扩张管 85 的远端（内部设有房间隔穿刺针 86 的针尖）对准房间隔上最适合穿刺的卵圆窝 93。

第三步，请参见图 14c，向远端推送房间隔穿刺针 86 直至房间隔穿刺针 86 的针尖刺穿卵圆窝 93，在卵圆窝 93 上形成一小缺口，房间隔穿刺针 86 的远端经由该小缺口进入左心房 94 内。

第四步，请参见图 14d，保持房间隔穿刺针 86 的远端在左心房 94 内位置不变，将房间隔扩张管 85 和房间隔鞘管 84 沿着房间隔穿刺针 86 经过卵圆窝 93 的小缺口送入左心房 94 之中。

第五步，请参见图 14e，当房间隔鞘管 84 的远端也进入左心房 94 后，撤出房间隔穿刺针 86 和房间隔扩张管 85，保留房间隔鞘管 84 在左心房 94 内。

第六步，请参见图 14f，将输送导丝 88 的远端经房间隔鞘管 84 送入左心房 94 之中，撤出房间隔鞘管 84。在体外，先将扩张管 20 穿入输送鞘管 10 之中，将二者的近端连接组装成如图 9 所示的扩张组件。再将扩张组件沿着输送导丝 88，依次经过股静脉、下腔静脉 91、右心房 92、卵圆窝 93、送入左心房 94，到达左心耳 95 的开口处。由此，建立体外到左心耳 95

的通道。此时，输送鞘管 10 的第二塑形段 122 的轴向基本垂直于左心耳开口所在的平面。

可以理解的是，第六步中，扩张组件的组装也可以在第一步至第六步中的任意时间进行，只要将组装完毕的扩张组件沿着第六步的输送导丝 88 送入左心房 94，到达左心耳 95 的开口处即可。

可以理解的是，第六步中，扩张组件的近端还可以与止血阀连接，以利于术者握持。

第七步，解脱扩张管 20 与输送鞘管 10 之间的连接并撤出扩张管 20。将输送鞘管 10 的近端与止血阀 40 的远端连接，使得止血阀 40 的内腔与输送鞘管 10 的内腔相连通。再将猪尾导管 30 沿着输送导丝 88 经过止血阀 40 送入输送鞘管 10 中，猪尾导管 30 的远端自输送鞘管 10 的远端端口穿出，此时猪尾导管 30 的侧孔与左心房 94 相通。输送鞘管 10、止血阀 40 及猪尾导管 30 组装成如图 10 所示的造影组件。撤出输送导丝 88（如图 14g 所示）。

第八步，请参见图 14h，将猪尾导管 30 的近端与装有造影剂的手推注射器相连。将造影剂缓慢推入猪尾导管 30 的近端，造影剂经由猪尾导管 30 的侧孔流入左心房 94。此时可以通过 DSA 观察左心耳 95 的形貌，以垂直于左心耳 95 开口的平面作为参照面，并保证左心耳开口在该参照面为正投影，正投影的投影尺寸等于左心耳 95 开口的实际尺寸。此时，第二塑形段 122 的轴向与 DSA 的参照面平行。然后通过对比两个显影单元之间在该参照面的投影距离（该投影距离等于两个显影单元之间在第二塑形段的轴向上的实际距离）与左心耳最大开口处的尺寸，测算左心耳最大开口处的尺寸，并依此选择适宜的左心耳封堵器 200 的型号。

第九步，解脱猪尾导管 30、止血阀 40 及输送鞘管 10 三者之间的连接，并将猪尾导管 30 撤出病人体外。将装载器 50 的近端与止血阀 40 的远端连接，使得装载器 50 与止血阀 40 的内腔相连通。然后将推送钢缆 60 的远端依次穿过装载器 50 与止血阀 40 的内腔，再将左心耳封堵器 200 与推送钢缆 60 的远端连接。后撤推送钢缆 60 拉动左心耳封堵器 200 收入装载器 50 内（如图 11 所示）。将装载器 50 的远端与输送鞘管 10 的近端连接，向远端推送推送钢缆 60 直至将左心耳封堵器 200 推送至左心耳 95 并展开。

第十步，旋紧止血阀 40 的压紧螺帽 41，此时，止血阀 40 内的密封件 42 被压紧螺帽 41 挤压抱紧推送钢缆 60 的覆膜 62，隔绝空气或血液自密封件 42 的孔隙进入止血阀 40、装载器 50 及输送鞘管 10 的内腔。打开三通阀，排出止血阀 40、装载器 50 及输送鞘管 10 的内腔中的残留空气，将装有造影剂的手推注射器与三通阀的鲁尔接头连接。

第十一步，请参见图 14i，推出造影剂，造影剂经由连接软管 43、止血阀 40 的内腔、装载器 50 的内腔及输送鞘管 10 的内腔，最终经输送鞘管 10 的远端端口流入左心耳 95。通过 DSA 观察左心耳封堵器 200 的选型是否合适、释放位置是否合理。

在第十一步中，由于左心耳封堵器 200 与推送钢缆 60 之间仍为连接状态，如通过 DSA

观察发现左心耳封堵器 200 的选型不合适,需要更换其他型号的左心耳封堵器时,首先,旋松止血阀 40 的压紧螺帽 41。然后向近端后撤推送钢缆 60 以带动左心耳封堵器 200 收入输送鞘管 10 之中。解除装载器 50 与输送鞘管 10 之间的连接。然后将不合适的左心耳封堵器 200 经由输送鞘管 10 撤出病人体内。解除左心耳封堵器 200 与推送钢缆 60 之间的连接。重新更换新的左心耳封堵器。后撤推送钢缆 60 拉动新的左心耳封堵器收入装载器 50 内。将装载器 50 的远端与输送鞘管 10 的近端连接,向远端推送推送钢缆 60 直至将新的左心耳封堵器推送至左心耳 95 并再次展开。之后可以重复第十步及第十一步的步骤进行造影评估。

在第十一步中,由于左心耳封堵器 200 与推送钢缆 60 之间仍为连接状态,如通过 DSA 观察发现左心耳封堵器 200 的释放效果不佳时,可以旋松止血阀 40 的压紧螺帽 41,回撤推送钢缆 60,拉动左心耳封堵器 200 回撤至输送鞘管 10 之中,调整输送鞘管 10 的远端至更佳位置。将左心耳封堵器 200 推送至调整后的更佳位置并展开。此时再次旋紧压紧螺帽 41,行 DSA 造影评估。

第十二步,当通过 DSA 观察左心耳封堵器 200 的选型合适、释放位置合理,判断左心耳封堵器 200 释放后能达到预期的封堵效果,即可解脱左心耳封堵器 200 与推送钢缆 60 之间的连接,释放左心耳封堵器 200。待左心耳封堵器 200 展开并堵闭左心耳缺口处之后,撤出推送钢缆 60 及输送鞘管 10,完成手术。

本手术方法与现有技术相比,至少具有以下有益效果:

(1) 本手术方法中,以两个显影单元之间沿轴向的距离作为参照物,测量左心耳最大缺口处的尺寸,可以提高测量准确性,并缩短测量时间,进而降低左心耳输送器选型不合适的可能性,节约手术时间及成本,降低了病患的手术风险。

(2) 本手术方法中,通过观察位于输送鞘管远端的两个显影点判断输送鞘管的远端位置,有利于输送鞘管的远端定位,保证左心耳输送器的释放位置。

(3) 本手术方法中,当输送鞘管的远端到达左心耳附近后,第二塑形段的轴向基本垂直于左心耳的开口所在的平面,即,第二塑形段的轴向与 DSA 的参照面平行。此时,两个显影单元之间在该参照面上的投影距离等于两个显影单元之间在第二塑形段的轴向的实际距离,可有效地降低左心耳尺寸的测算误差。

(4) 本手术方法中,通过止血阀内的密封件与推送钢缆的覆膜相配合,使得止血阀内腔远端与外界隔离,在术中进行实时造影评估。因此可在左心耳封堵器释放前评估左心耳封堵器的选型是否合适及释放位置是否合理,判断手术效果。有效地避免因为左心耳输送器选型不合适或左心耳输送器展开位置需要调整而导致的左心耳输送器释放后再回收对病人造成的危害。

第二种手术方法

以下详细说明利用实施例二提供的输送系统输送左心耳封堵器 200、进行左心耳堵闭术的手术方法。实施例二提供的输送系统中，两个显影单元设置于扩张管的远端段，且两个显影单元之间沿轴向具有一定距离。因此在手术过程中，可以以两个显影单元之间的距离作为参照物，测算左心耳最大开口处的尺寸大小。因此，本手术方法中不需使用猪尾导管作为造影剂的流出腔道。

具体地，本手术方法包括以下步骤：

第一步至第六步，建立体外至左心耳 95 的通道。第一步至第六步的具体步骤与第一种手术方法的第一步至第六步相同，在此不再赘述。

第七步，请参见图 15a，将扩张管的近端与止血阀的远端连接，旋紧止血阀的压紧螺帽，打开止血阀的三通阀，让血液排出残留空气，将装有造影剂的手推注射装置与三通阀的鲁尔接头连接。

第八步，请参见图 15b，将造影剂缓慢推入止血阀的连接软管，造影剂经输送鞘管的远端口流入左心房 94。扩张管的第二塑形段的轴向基本垂直于左心耳开口所在的平面。通过 DSA 观察左心耳 95 的形貌，以垂直于左心耳 95 开口的平面作为参照面，并保证左心耳开口在该参照面为正投影，正投影的投影尺寸等于左心耳 95 开口的实际尺寸。此时，扩张管的第二塑形段的轴向与 DSA 的参照面平行。然后对比两个显影单元之间在该参照面的投影距离（该投影距离等于两个显影单元之间在第二塑形段的轴向上的实际距离）与左心耳最大开口处的尺寸，测算左心耳最大开口处的尺寸，并依此选择适宜的左心耳封堵器的型号。

第九步，请参见图 15c，解脱扩张管、止血阀及输送鞘管三者之间的连接，将扩张管撤出病人体外。将装载器的近端与止血阀的远端连接，使得装载器与止血阀的内腔相连通。然后将推送钢缆的远端依次穿过装载器与止血阀的内腔，再将左心耳封堵器 200 与推送钢缆的远端连接。后撤推送钢缆拉动左心耳封堵器收入装载器内。将装载器远端与输送鞘管近端连接，向远端推送推送钢缆直至将左心耳封堵器 200 推送至左心耳 95 并展开。

第十步至第十二步，与第一种方法中的第十步至第十二步的步骤相同，在此不再赘述。

本手术方法与现有技术相比，至少具有以下有益效果：

(1) 本手术方法中，以扩张管的第二塑形段的两个显影单元之间的轴向距离作为参照物，测算左心耳最大缺口处的尺寸，可以有效地提高测量准确性，并缩短测量时间，进而降低器械选型不合适的可能性，节约手术时间及成本，降低了病患的手术风险。

(2) 本手术方法中，通过观察扩张管的第二塑形段的两个显影单元，在扩张管穿设于输送鞘管中时，可提高输送鞘管的远端定位的准确性，保证左心耳封堵器的释放位置。

(3) 本手术方法中, 当扩张组件的远端到达左心耳附近后, 扩张管的第二塑形段的轴向基本垂直于左心耳的开口所在的平面, 即, 第二塑形段的轴向与 DSA 的参照面平行。此时, 两个显影单元之间在该参照面上的投影距离等于两个显影单元之间在第二塑形段的轴向的实际距离, 可有效地降低左心耳尺寸的测算误差。

(4) 本手术方法中, 通过止血阀内的密封件与推送钢缆的覆膜相配合, 使得止血阀内腔远端与外界隔离, 在术中进行实时造影评估。因此可在左心耳封堵器释放前评估左心耳封堵器的选型是否合适及释放位置是否合理, 判断手术效果。有效地避免因为左心耳封堵器选型不合适或左心耳封堵器展开位置需要调整而导致的左心耳封堵器释放后再回收对病人造成的危害。

综上, 本发明提供的输送系统中, 通过在输送鞘管或者扩张管的第二塑形段设置至少两个显影单元, 以两个显影单元之间沿第二塑形段的轴向的距离作为参照物, 通过将该参照物与左心耳开口处进行对比, 测算左心耳开口的尺寸。由此, 可以有效地提高手术过程中, 测量左心耳开口尺寸的准确性, 并缩短测量时间。进而降低左心耳封堵器选型不合适的可能性, 节约手术时间及成本, 降低了病患的手术风险。

同时, 由于输送鞘管或者扩张管的第二塑形段的轴向基本垂直于左心耳的开口所在的平面, 即, 第二塑形段的轴向与 DSA 的参照面平行。此时, 两个显影单元之间在该参照面上的投影距离等于两个显影单元之间在第二塑形段的轴向上的实际距离, 因此, 当术者以两个显影单元之间的投影距离作为参照物对比左心耳开口的投影尺寸, 实际是以两个显影单元之间的已知的实际距离 L 作为参照物, 可以有效地降低左心耳尺寸的测算误差, 并且避免反复调整扩张组件的远端导致的手术操作难度增大, 手术时间延长, 房间隔损伤, 降低病患的手术风险。

本发明提供的左心耳堵闭术的手术方法中, 以垂直于左心耳 95 开口的平面作为 DSA 的参照面, 以设置于输送鞘管的第二塑形段或者扩张管的第二塑形段的两个显影单元之间的投影距离作为参照物, 测算左心耳最大缺口处的尺寸, 可以有效地提高测量准确性, 并缩短测量时间, 进而降低左心耳封堵器选型不合适的可能性, 节约手术时间及成本, 降低了病患的手术风险。

以上结合附图对本发明的实施例进行了描述, 但是本发明并不局限于上述的具体实施方式, 上述的具体实施方式仅仅是示意性的, 而不是限制性的, 本领域的普通技术人员在本发明的启示下, 在不脱离本发明宗旨和权利要求所保护的范围情况下, 还可做出很多形式, 这些均属于本发明的保护之内。

权利要求书

1、左心耳封堵器的输送系统，包括输送鞘管，其特征在于，所述输送鞘管包括主体部及与所述主体部的远端相连的塑形部，所述塑形部包括第一塑形段及与所述第一塑形段的远端相连的第二塑形段，在自然状态下，所述第一塑形段的延伸方向与所述主体部的延伸方向之间的夹角范围为 40 度至 50 度，且所述第二塑形段的延伸方向与所述第一塑形段及所述主体部所在的平面之间的夹角范围为 30 度至 40 度，至少两个显影单元设置于所述第二塑形段，且至少两个所述显影单元之间在所述第二塑形段的轴向上的距离范围为 10 毫米至 40 毫米。

2、左心耳封堵器的输送系统，包括输送鞘管及可拆卸地收容于所述输送鞘管中的扩张管，其特征在于，所述扩张管包括主体部及与所述主体部的远端相连的塑形部，所述塑形部包括第一塑形段及与所述第一塑形段的远端相连的第二塑形段，在自然状态下，所述第一塑形段的延伸方向与所述主体部的延伸方向之间的夹角范围为 40 度至 50 度，且所述第二塑形段的延伸方向与所述第一塑形段及所述主体部所在的平面之间的夹角范围为 30 度至 40 度，至少两个显影单元设置于所述第二塑形段，且至少两个所述显影单元之间在所述第二塑形段的轴向上的距离范围为 10 毫米至 40 毫米。

3、根据权利要求 1 或 2 所述的输送系统，其特征在于，至少两个所述显影单元之间在所述第二塑形段的轴向上的距离范围为 15 毫米至 25 毫米。

4、根据权利要求 1 所述的输送系统，其特征在于，所述输送鞘管的管壁为多层结构，所述显影单元设于所述多层结构的至少两层中。

5、根据权利要求 1 所述的输送系统，其特征在于，所述输送系统还包括可拆卸地收容于所述输送鞘管中的扩张管，所述扩张管的远端头部从远端至近端的外径逐渐增大。

6、根据权利要求 2 所述的输送系统，其特征在于，所述扩张管的管壁为多层结构，所述显影单元设于所述多层结构的至少两层中。

7、根据权利要求 2 所述的输送系统，其特征在于，所述扩张管的远端头部从远端至近端的外径逐渐增大。

8、根据权利要求 1 或 2 所述的输送系统，其特征在于，所述输送系统还包括推送钢缆，所述推送钢缆包括长条形的钢缆主体及设于所述钢缆主体外表面的覆膜。

9、根据权利要求 1 或 2 所述的输送系统，其特征在于，所述输送系统还包括止血装置，所述止血装置包括具有内腔的止血阀体及设于所述止血阀体的内腔中的密封件，所述密封件设有孔隙。

10、根据权利要求 9 所述的输送系统，其特征在于，所述输送系统还包括与所述止血装

置的远端可拆卸连接的猪尾导管，所述猪尾导管的靠近远端的管体为弯曲状，所述猪尾导管的管体侧壁具有至少一个侧孔。

11、根据权利要求 9 所述的输送系统，其特征在于，所述输送系统还包括可拆卸地连接于所述输送鞘管与所述止血装置之间的中空装载器，所述装载器的内腔与所述输送鞘管及所述止血阀体的内腔相连通。

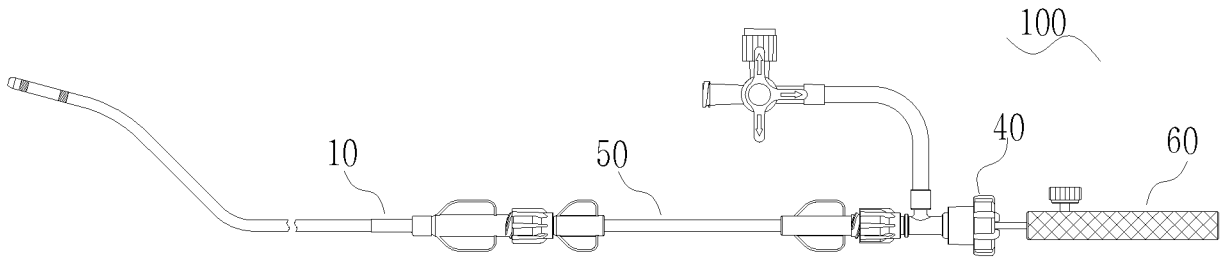


图 1

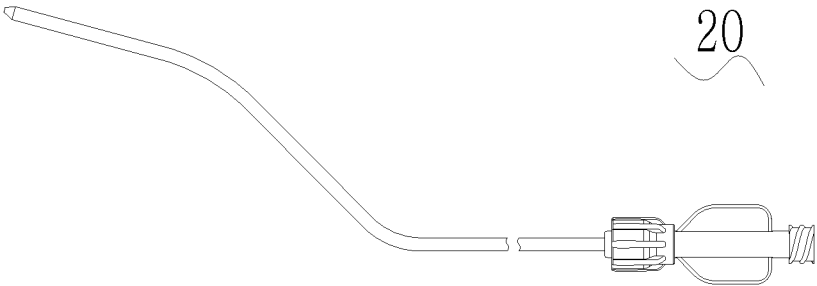


图 2



图 3

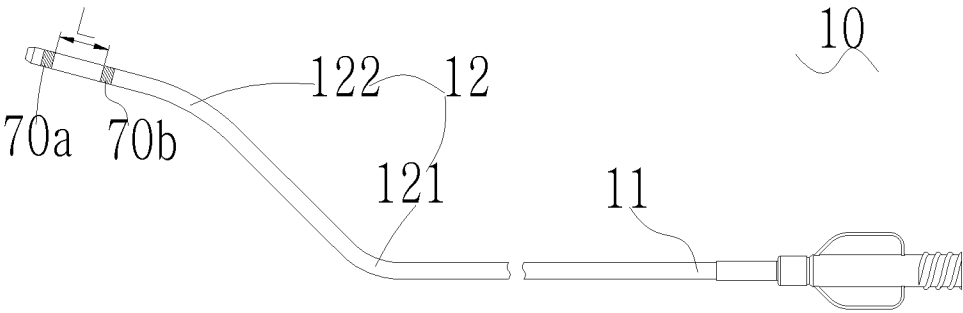


图 4

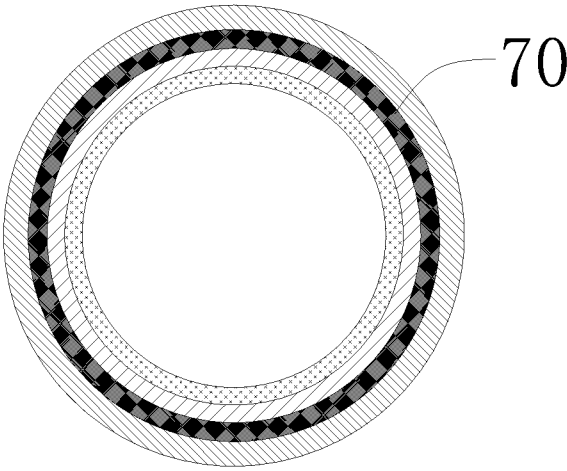


图 5



图 6

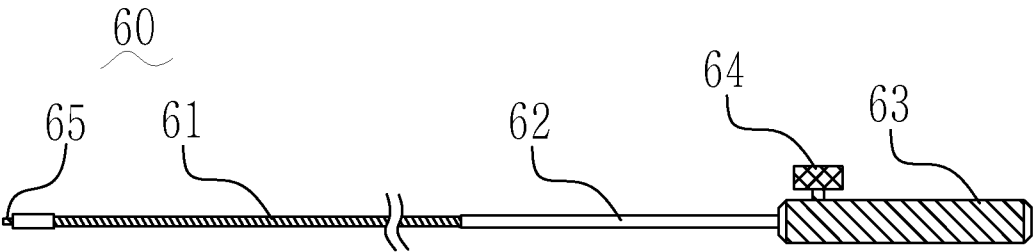


图 7

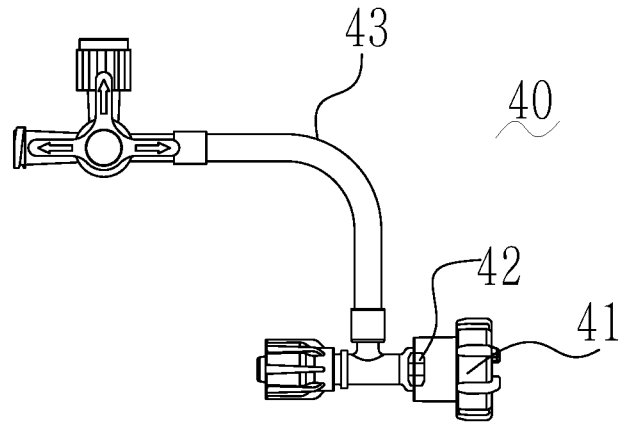


图 8

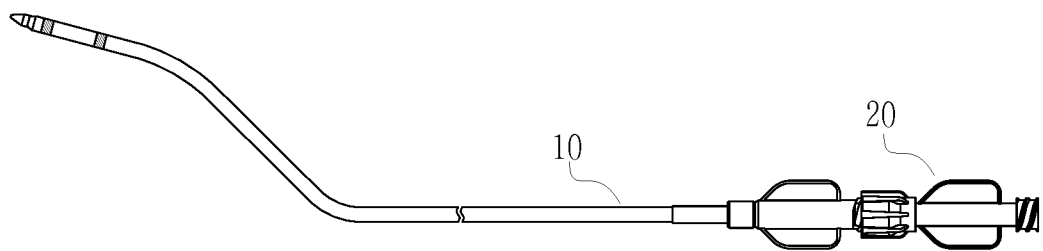


图 9

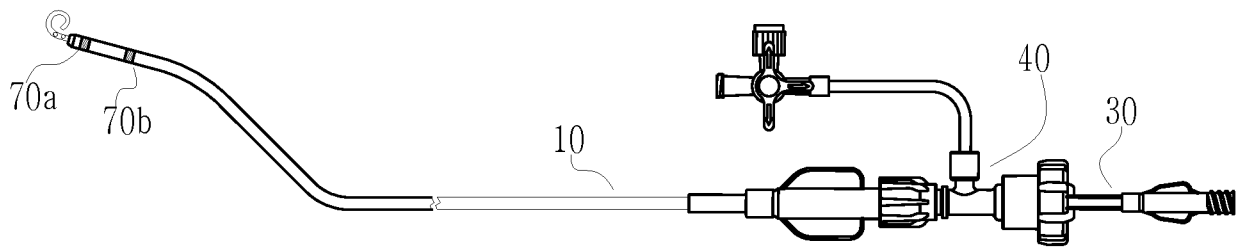


图 10

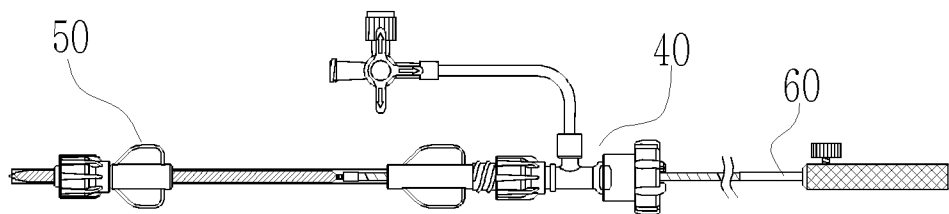


图 11

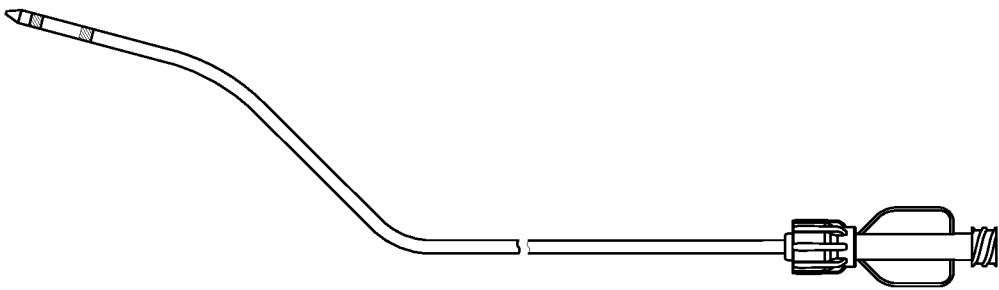


图 12

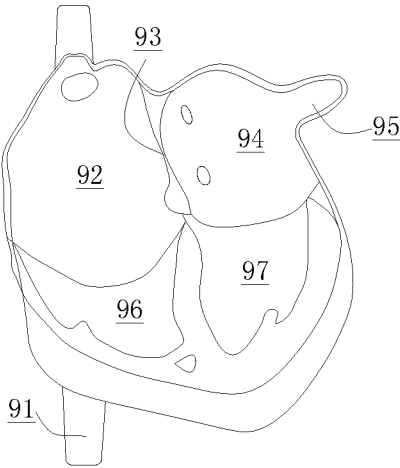


图 13

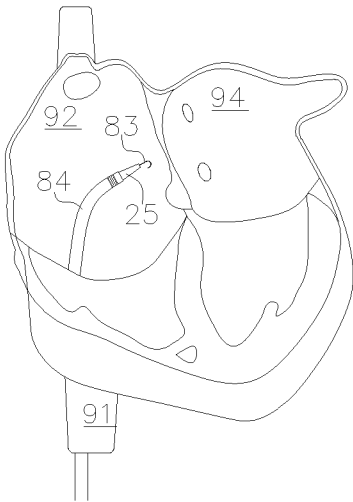


图 14a

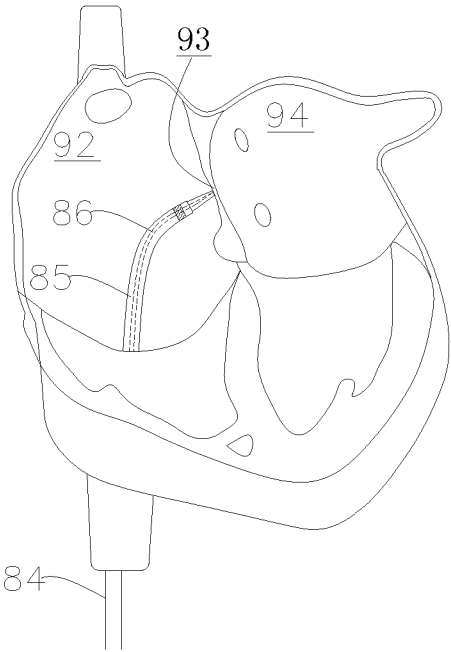


图 14b

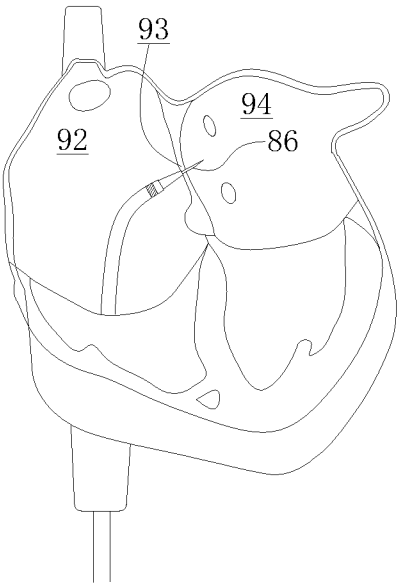


图 14c

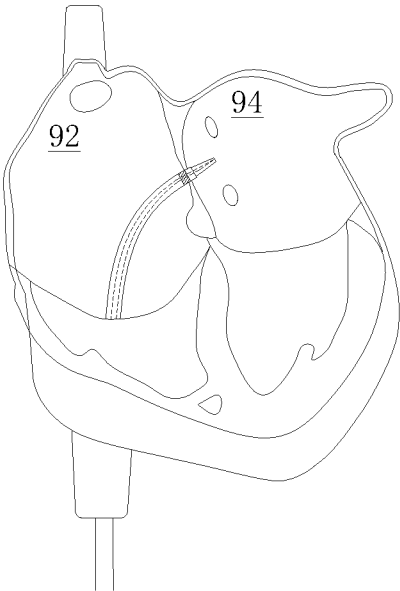


图 14d

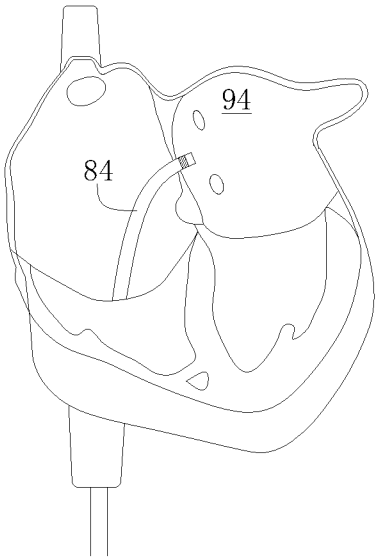


图 14e

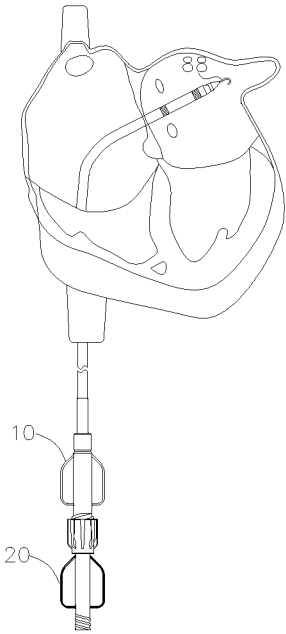


图 14f

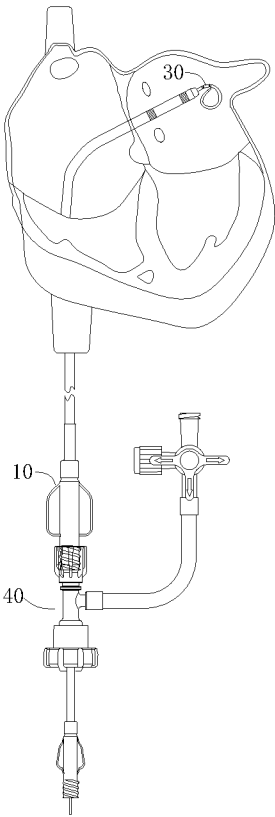


图 14g

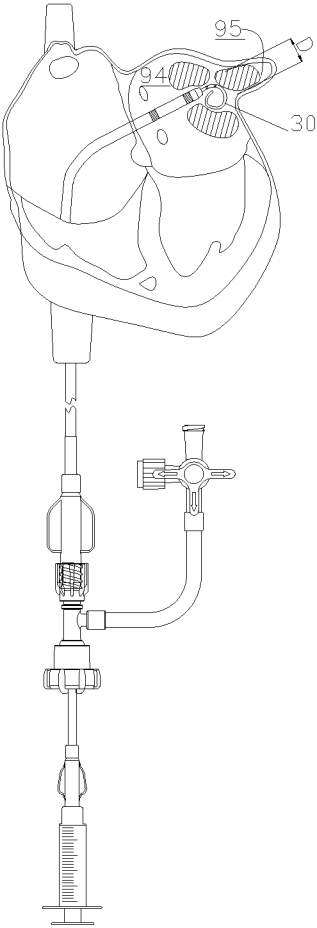


图 14h

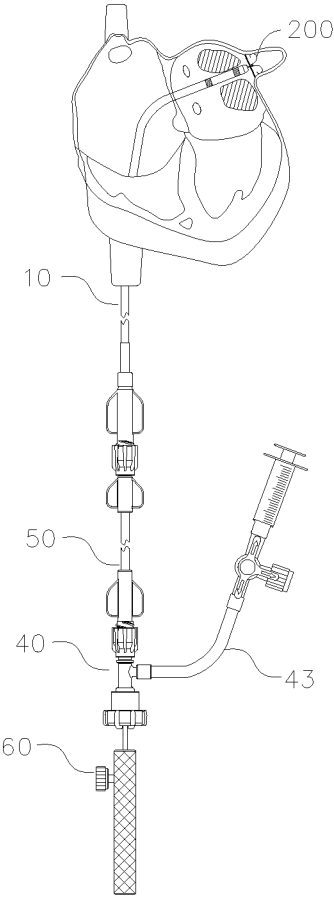
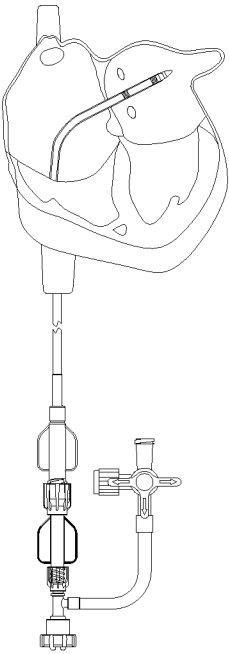


图 14i



15a

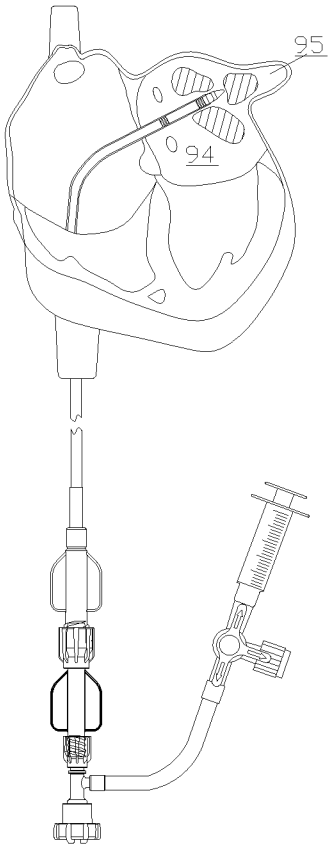


图 15b

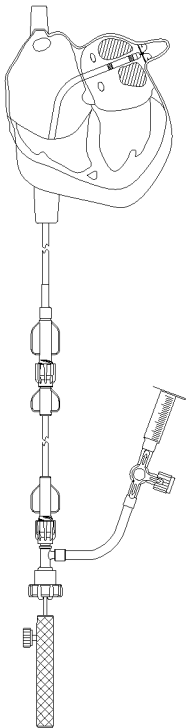


图 15c

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2017/117171

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 17/12 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B 17

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS; CNKI; DWPI; SIPOABS: 先健科技, 江巍, 谢惠雄, 王刚, 左心耳, 封堵, 输送, 鞘管, 导管, 显影, 造影, 塑形, 夹角, 角度, 多层, 钢缆, 止血; left atrial appendage, LAA, occlud+, occlusion, delivery, sheath?, catheter?, develop+, contrast, mould+, angle, multi layer, wire cable, hemostasia, hemostasis

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 205729432 U (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.) 30 November 2016 (30.11.2016), description, paragraphs [0050]-[0075], and figures 1-9	1-11
Y	CN 201899524 U (LEPU MEDICAL TECHNOLOGY BEIJING CO., LTD.) 20 July 2011 (20.07.2011), description, paragraphs [0037]-[0043], and figures 1-4	1-11
A	CN 205286438 U (GUO, Libin) 08 June 2016 (08.06.2016), entire document	1-11
A	US 2016066923 A1 (KRISHNAN SUBRAMANIAM CHITOOR) 10 March 2016 (10.03.2016), entire document	1-11
A	US 2014046360 A1 (ATRITTECH INC.) 13 February 2014 (13.02.2014), entire document	1-11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	“&” document member of the same patent family
“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 08 February 2018	Date of mailing of the international search report 24 February 2018
Name and mailing address of the ISA State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No. (86-10) 62019451	Authorized officer ZHU, Yingying Telephone No. (86-10) 62085622

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2017/117171

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2002169377 A1 (EV3 SUNNYVALE INC. ETC) 14 November 2002 (14.11.2002), entire document	1-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2017/117171

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 205729432 U	30 November 2016	WO 2017113554 A1	06 July 2017
CN 201899524 U	20 July 2011	None	
CN 205286438 U	08 June 2016	None	
US 2016066923 A1	10 March 2016	US 9456822 B2	04 October 2016
		US 2016166242 A1	16 June 2016
		EP 2861293 A2	04 October 2016
		WO 2013192332 A1	27 December 2013
US 2014046360 A1	13 February 2014	None	
US 2002169377 A1	14 November 2002	US 7056294 B2	06 June 2006
		AU 2003225822 A1	29 September 2003
		WO 03077733 A2	25 September 2003

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2017/117171

A. 主题的分类 A61B 17/12 (2006.01) i 按照国际专利分类 (IPC) 或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类																							
B. 检索领域 检索的最低限度文献 (标明分类系统和分类号) A61B 17 包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献 在国际检索时查阅的电子数据库 (数据库的名称, 和使用的检索词 (如使用)) CNABS; CNKI; DWPI; SIPOABS; 先健科技, 江巍, 谢惠雄, 王刚, 左心耳, 封堵, 输送, 鞘管, 导管, 显影, 造影, 塑形, 夹角, 角度, 多层, 钢缆, 止血; left atrial appendage, LAA, occlud+, occlusion, delivery, sheath?, catheter?, develop+, contrast, mould+, angle, multi layer, wire cable, hemostasia, hemostasis																							
C. 相关文件 <table border="1"> <thead> <tr> <th>类 型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y</td> <td>CN 205729432 U (先健科技深圳有限公司) 2016年 11月 30日 (2016 - 11 - 30) 说明书第50-75段, 附图1-9</td> <td>1-11</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 201899524 U (乐普北京医疗器械股份有限公司) 2011年 7月 20日 (2011 - 07 - 20) 说明书第37-43段, 附图1-4</td> <td>1-11</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 205286438 U (郭利斌) 2016年 6月 8日 (2016 - 06 - 08) 全文</td> <td>1-11</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2016066923 A1 (KRISHNAN SUBRAMANIAM CHITTOOR) 2016年 3月 10日 (2016 - 03 - 10) 全文</td> <td>1-11</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2014046360 A1 (ATRITTECH INC) 2014年 2月 13日 (2014 - 02 - 13) 全文</td> <td>1-11</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2002169377 A1 (EV3 SUNNYVALE INC ETC) 2002年 11月 14日 (2002 - 11 - 14) 全文</td> <td>1-11</td> </tr> </tbody> </table>			类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	Y	CN 205729432 U (先健科技深圳有限公司) 2016年 11月 30日 (2016 - 11 - 30) 说明书第50-75段, 附图1-9	1-11	Y	CN 201899524 U (乐普北京医疗器械股份有限公司) 2011年 7月 20日 (2011 - 07 - 20) 说明书第37-43段, 附图1-4	1-11	A	CN 205286438 U (郭利斌) 2016年 6月 8日 (2016 - 06 - 08) 全文	1-11	A	US 2016066923 A1 (KRISHNAN SUBRAMANIAM CHITTOOR) 2016年 3月 10日 (2016 - 03 - 10) 全文	1-11	A	US 2014046360 A1 (ATRITTECH INC) 2014年 2月 13日 (2014 - 02 - 13) 全文	1-11	A	US 2002169377 A1 (EV3 SUNNYVALE INC ETC) 2002年 11月 14日 (2002 - 11 - 14) 全文	1-11
类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																					
Y	CN 205729432 U (先健科技深圳有限公司) 2016年 11月 30日 (2016 - 11 - 30) 说明书第50-75段, 附图1-9	1-11																					
Y	CN 201899524 U (乐普北京医疗器械股份有限公司) 2011年 7月 20日 (2011 - 07 - 20) 说明书第37-43段, 附图1-4	1-11																					
A	CN 205286438 U (郭利斌) 2016年 6月 8日 (2016 - 06 - 08) 全文	1-11																					
A	US 2016066923 A1 (KRISHNAN SUBRAMANIAM CHITTOOR) 2016年 3月 10日 (2016 - 03 - 10) 全文	1-11																					
A	US 2014046360 A1 (ATRITTECH INC) 2014年 2月 13日 (2014 - 02 - 13) 全文	1-11																					
A	US 2002169377 A1 (EV3 SUNNYVALE INC ETC) 2002年 11月 14日 (2002 - 11 - 14) 全文	1-11																					
☐ 其余文件在C栏的续页中列出。 ☒ 见同族专利附件。																							
* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件																							
国际检索实际完成的日期 2018年 2月 8日		国际检索报告邮寄日期 2018年 2月 24日																					
ISA/CN的名称和邮寄地址 中华人民共和国国家知识产权局 (ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 传真号 (86-10) 62019451		授权官员 朱莹莹 电话号码 (86-10) 62085622																					

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2017/117171

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	205729432	U	2016年 11月 30日	WO	2017113554	A1	2017年 7月 6日
CN	201899524	U	2011年 7月 20日	无			
CN	205286438	U	2016年 6月 8日	无			
US	2016066923	A1	2016年 3月 10日	US	9456822	B2	2016年 10月 4日
				US	2016166242	A1	2016年 6月 16日
				EP	2861293	A2	2016年 10月 4日
				WO	2013192332	A1	2013年 12月 27日
US	2014046360	A1	2014年 2月 13日	无			
US	2002169377	A1	2002年 11月 14日	US	7056294	B2	2006年 6月 6日
				AU	2003225822	A1	2003年 9月 29日
				WO	03077733	A2	2003年 9月 25日