

(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
2020年5月14日 (14.05.2020)

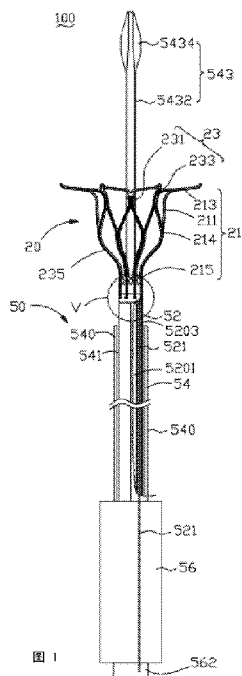


(10) 国际公布号
WO 2020/094087 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61B 18/12 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2019/116191
- (22) 国际申请日: 2019年11月7日 (07.11.2019)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201811336798.1 2018年11月9日 (09.11.2018) CN
201821851963.2 2018年11月9日 (09.11.2018) CN
- (71) 申请人: 杭州诺生医疗科技有限公司(HANGZHOU NOYA MEDTECH CO., LTD.) [CN/CN]; 中国浙江
省杭州市滨江区滨安路1197号2幢457室, ZheJiang 310000 (CN)。
- (72) 发明人: 王永胜(WANG, Yongsheng); 中国浙江省杭州市滨江区滨安路1197号2幢457室, Zhejiang 310000 (CN)。王坤(WANG, Kun); 中国浙江省杭州市滨江区滨安路1197号2幢457室, Zhejiang 310000 (CN)。董元博(DONG, Yuanbo); 中国浙江省杭州市滨江区滨安路1197号2幢457室, Zhejiang 310000 (CN)。
- (74) 代理人: 广州三环专利商标代理有限公司(SCIHEAD IP LAW FIRM); 中国广东省广州市越秀区先烈中路80号汇华商贸大厦1508室, Guangdong 510070 (CN)。

(54) **Title:** ATRIAL SEPTOSTOMY DEVICE WITH IMPROVED ABLATION METHOD AND ATRIAL SEPTOSTOMY SYSTEM

(54) 发明名称: 改进消融方式的房间隔造口装置及房间隔造口系统



(57) **Abstract:** An atrial septostomy system (100) with an improved ablation method, comprising an atrial septostomy device (20), an ostomy device control mechanism (50) for controlling the atrial septostomy device, and a radio frequency power source. The atrial septostomy device (20) comprises a support frame (21, 21a, 21b, 21c) for expanding a hole in the atrial septum. The atrial septostomy device (20) further comprises an ablation member (23) arranged on the support frame (21, 21a, 21b, 21c). The radio frequency power source is electrically connected to the atrial septostomy device (20) via the ostomy device control mechanism (50). The ablation member (23) comprises a first electrode (231, 231a, 231b, 231c, 231d, 231f) and a second electrode (233, 233a, 233b). One of the first electrode (231, 231a, 231b, 231c, 231d, 231f) and the second electrode (233, 233a, 233b) is electrically connected to an output end of the radio frequency power source, and the other electrode is connected to a loop end of the radio frequency power source to form a current loop to receive energy from the radio frequency power source to ablate the atrial septum. The present application further relates to an atrial septostomy device (20) for use in the atrial septostomy system (100).

(57) **摘要:** 一种改进消融方式的房间隔造口系统(100), 包括房间隔造口装置(20)、控制房间隔造口装置的造口装置控制机构(50)及射频电源, 房间隔造口装置(20)包括用于撑开房间隔上的穿孔的支撑骨架(21,21a,21b,21c), 房间隔造口装置(20)还包括设置于支撑骨架(21,21a,21b,21c)上的消融件(23), 射频电源通过造口装置控制机构(50)与房间隔造口装置(20)电连接, 消融件(23)包括第一电极(231,231a,231b,231c,231d,231f)及第二电极(233,233a,233b), 第一电极(231,231a,231b,231c,231d,231f)与第二电极(233,233a,233b)中的其中一电极电性连接于射频电源输出端, 另一电极连接射频电源回路端, 以形成电流回路接收射频电源的能量对房间隔进行消融。还涉及一种房间隔造口系统(100)的房间隔造口装置(20)。

(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, 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))。

改进消融方式的房间隔造口装置及房间隔造口系统

技术领域

5 本申请涉及介入医疗器械技术领域，尤其涉及一种经皮介入的改进消融方式的房间隔造口装置，以及设置有所述房间隔造口装置的房间隔造口系统。

背景技术

10 心力衰竭（简称心衰），是由于任何心脏结构或功能异常导致心室充盈或射血能力受损的一组复杂临床综合征，其主要临床表现为呼吸困难和乏力（活动耐量受限），以及液体潴留（肺淤血和外周水肿）。心衰为各种心脏疾病的严重和终末阶段，发病率高，是当今最重要的心血管病之一。根据心力衰竭发生的部位可分为左心、右心和全心衰竭。

15 心衰是一种发生率和致死率高的严重疾病。我国心衰发病率为 2-3%，心衰患病人数在 1200 万以上。心衰的病因主要有高血压，冠心病，心肌梗死，心脏瓣膜疾病，房颤，心肌病等。心血管疾病造成左心室损伤，导致左心室病理性重构，造成心功能减退。每次成功治疗一位心肌梗死的病人，就带来一位潜在的心衰病人。

20 在治疗上，优化药物治疗后，患者症状仍反复发作，且目前药物治疗几乎只对射血分数降低的患者有较好的疗效，对射血分数保留的患者疗效并不理想。心脏再同步化治疗并非适合所有的心衰患者，超过 20% 的患者对于心脏再同步起搏无效。左心室辅助装置手术需体外循环创伤大并发症发生率高，价格昂贵难以获得。心脏移植是最终的解决方案，但是供体的来源非常有限，且价格昂贵。

25 另一方面，肺动脉高压是以肺动脉系统循环阻力进行性增加为特征的一组疾病，其病理变化包括肺血管收缩与重构、肺血管平滑肌和内皮细胞的异常增殖、原位血栓形成等，最终导致右心功能衰竭而死亡。目前，随着对肺动脉高压发病机制的研究越来越深入，其治疗方法也越来越多。肺动脉高压的治疗方案应是具备个体化及系统化特征的，绝非单一药物可以治疗的，其治疗方式包括：一般治疗、非特异性药物治疗、靶向药物治疗、NO 吸入治疗、基因治疗、介入与手术治疗。肺动脉高压患者疾病后期，经上述综合治疗后效果往往不明显、存活率低、预后极差，这时可试行房间隔造瘘术、肺移植、心肺联合移植等外科治疗方法，从而挽救患者生命，但该类治疗方法存在手术风险大、供体缺乏、移植排斥反应、后续治疗费用高等诸多因素。

30 房间隔造口术是在患者房间隔处造口，从而形成左右心房间的分流，可用于治疗肺动脉高压（右向左分流）或左心衰（左向右分流），并在临床上证明了有效性。

传统的房间隔造口方法，如球囊房隔造口术，在造口后有心肌组织有回弹的趋势，并在一段时间以后造口会缩小甚至完全闭合。为了解决造口缩小甚至闭合的问题，现有技术中提供了一种造口支架，可分别公布了一种用于心房分流的植入物，其特点是在经皮房间隔穿刺术后，经皮输送一植入物在房间隔穿刺处植入分流器械，以保持分流开口处通畅。

35 另外一种造口器械，包括切割装置及抓取装置，器械在对组织进行造口时，抓取装置先对所需要切割的部分组织进行定位并抓取；然后由切割装置的切割部对抓取装置所抓取的部分组织进行切割，切割下来的部分组织被抓取装置带出体外，从而形成造口。

40 上述技术存在如下缺陷：用于心房分流的植入物，在造口处留下了器械，容易导致血栓形成，或器械脱落，形成栓塞。此外，由于内皮爬覆可导致器械开口被封堵，通道关闭失去分流作用。另外，在手术过程中通过机械或高频电刀对心内组织进行切割，有较高的风险，如在术中抓取装置手术中发生松动或在回收时，可能导致所切割的组织脱落并形成栓塞。此外，如果在切割过程中，抓取装置的松动极易导致其它心肌组织受损。

申请内容

45 本申请的目的在于提供一种造口不易封堵的、改进消融方式的房间隔造口装置，以及设置有所述房间隔造口装置的房间隔造口系统。

为了解决上述技术问题，本申请提供了一种改进消融方式的房间隔造口装置，其包括用于扩张房间隔上的穿孔的支撑骨架，所述房间隔造口装置还包括设置于所述支撑骨架上的消融件，所述消融件包括第一电极及第二电极，所述第一电极与第二电极中的其中一电极电性连接于射频电源，另一电极连接射频电源回路端，以形成电流回路接收射频电源的能量对房间隔进行消融。

50 本申请还提供一种房间隔造口系统，其包括房间隔造口装置、控制所述房间隔造口装置的造口装

置控制机构及射频电源,所述房间隔造口装置包括用于扩张房间隔上的穿孔的支撑骨架,所述房间隔造口装置还包括设置于所述支撑骨架上的消融件,所述射频电源通过造口装置控制机构与房间隔造口装置电连接,所述消融件包括第一电极及第二电极,所述第一电极与第二电极中的其中一电极电性连接于射频电源输出端,另一电极连接射频电源回路端,以形成电流回路接收射频电源的能量对房间隔进行消融。

5 本申请的房间隔造口系统包括扩张房间隔上的穿孔的支撑骨架,以及设置于所述支撑骨架上的消融件,其中一电极电性连接于射频电源输出端,另一电极连接射频电源回路端,从而使所述第一电极与所述第二电极形成电流回路以接收所述射频电源的能量对房间隔进行消融,使穿孔附近的房间隔组织失去活性,防止因组织的修复内皮爬覆将所述穿孔堵塞,且经房间隔造口系统造口后,能够固定造口后穿孔的形态,造口不易封堵,能保持造口的通畅;另外,第一电极与第二电极均设置于支撑骨架上,容易控制消融件的电流的分布,使电流能够集中在房间隔于第一电极与第二电极之间释放,即能量容易聚集并能造成持续性损伤,防止电极上的射频能量流失,提高消融效率,且防止身体的其他组织的损伤。

附图说明

15 为了更清楚地说明本申请实施例中的技术方案,下面将对实施例中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本申请的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的明显变形方式。

图 1 是本申请第一实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图;

图 2 是图 1 中的房间隔造口系统的房间隔造口装置的放大图;

图 3 是图 2 中的房间隔造口装置的导线组件的展开示意图;

20 图 4 是图 3 中的导线组件的其中一导线的剖视结构示意图;

图 5 是图 1 中 V 部分的放大示意图。

图 6 是图 5 中沿 VI-VI 线的剖视图;

图 7 是图 5 中沿 VII-VII 线的剖视图;

图 8 至图 11 是本申请第一实施例提供的房间隔造口系统的使用操作过程示意图。

25 图 12 是本申请第二实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图;

图 13 是本申请第三实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图;

图 14 是本申请第四实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图;

图 15 是本申请第五实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图;

图 16 是本申请第六实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图;

30 图 17 是本申请第七实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图;

图 18 是本申请第八实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图;

图 19 是图 18 中的房间隔造口系统的消融封堵装置增加绝缘膜的结构示意图;

图 20 是本申请第九实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图;

图 21 是本申请第十实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图;

35 图 22 是本申请第十一实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图;

图 23 是图 22 中的房间隔造口系统的消融封堵装置增加绝缘膜的结构示意图;

图 24 是图 23 中沿 XXIV-XXIV 线的剖视图;

图 25 是图 24 中 XXV 部分的放大图;

图 26 是本申请第十二实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图;

40 图 27 是图 26 中的房间隔造口系统的消融封堵装置增加绝缘膜的结构示意图;

图 28 是本申请第十三实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图。

具体实施方式

45 下面将结合本申请实施例中的附图,对本申请实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本申请一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本申请中的实施例,本领域普通技术人员在没有付出创造性劳动前提下所获得的所有其它实施例,都属于本申请保护的范围。

此外,以下各实施例的说明是参考附加的图示,用以例示本申请可用以实施的特定实施例。本申

请中所提到的方向用语,例如,“上”、“下”、“前”、“后”、“左”、“右”、“内”、“外”、“侧面”等,仅是参考附加图式的方向,因此,使用的方向用语是为了更好、更清楚地说明及理解本申请,而不是指示或暗指所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本申请的限制。

5 为了更加清楚地描述止血阀、鞘管及导管鞘组件的结构,本申请所述的限定术语“近端”及“远端”为介入医疗领域惯用术语。具体而言,“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,本申请所使用的所有的技术和科学术语与属于本申请的技术领域的技术人员通常理解的含义相同。本申请在说明书中所使用的惯用术语只是为了描述具体实施例的目的,并不能理解为对本申请的限制。

10 请参阅图1及图2,图1是本申请第一实施例提供的改进消融方式的房间隔造口系统的第一种实施方式的结构示意图;图2是图1中的房间隔造口系统的房间隔造口装置的放大图。本申请提供一种房间隔造口系统100,其包括一房间隔造口装置20及用于控制所述房间隔造口装置20的造口装置控制机构50。所述房间隔造口装置20包括用于扩张房间隔上的穿孔的一支撑骨架21,所述支撑骨架21用于扩张所述穿孔以形成造口。所述支撑骨架21上设置有消融件23,所述消融件23包括第一电极231及第二电极233,所述第一电极231及第二电极233均与房间隔接触,所述第一电极231和第二电极233的
15 其中一电极电性连接于射频电源输出端,另一电极连接射频电源回路端,即当第一电极231电性连接于射频电源输出端,第二电极233连接射频电源回路端;或者当第二电极233电性连接于射频电源输出端时,第一电极231连接射频电源回路端。所述第一电极231与第二电极233形成电流回路以接收所述射频电源输出端的能量对房间隔进行消融。

20 本实施例中,所述第一电极231作为消融用的电极,所述第二电极作233为连接射频电源回路端电极。

本申请的房间隔造口系统100的房间隔造口装置20包括扩张房间隔上的穿孔的支撑骨架21,以及设置于所述支撑骨架21上的消融件23,所述第一电极231及第二电极233均接触所述穿孔附近的房间隔组织,其中一电极电性连接于射频电源输出端,另一电极连接射频电源回路端,所述第一电极231与第二电极233形成电流回路以接收所述射频电源的能量对房间隔进行消融,从而使穿孔附近的房间隔组织失去活性,防止因组织的修复内皮爬覆将所述穿孔堵塞,且经房间隔造口系统100造口后,能够固定造口后穿孔的形态。因此,经所述房间隔造口装置20处理后的造口形状较为规则,且不易封堵,能保持造口的通畅,进而使左右心房间的血液分流顺畅;另外,由于所述第一电极231与第二电极233均位于所述支撑骨架21上,因此,第一电极231与第二电极233之间的距离较短,容易控制消融件23的电流的分布,使电流能够集中在房间隔组织于第一电极231与第二电极233之间释放,即能量容易
25 聚集并能造成持续性损伤,防止电极上的射频能量流失,提高消融效率,且防止身体的其他组织的损伤。

30 如图2所示,所述支撑骨架21为自膨胀式造口装置,所述支撑骨架21可以是超弹性或记忆合金金属支撑骨架或弹性的非金属支撑骨架。本实施例中,所述支撑骨架21为镍合金支架,当房间隔造口装置20通过鞘管输送时,所述支撑骨架21的直径可收缩至较小状态以便在鞘管中输送;当所述房间隔造口装置20在心脏房间隔附近位置释放时,支撑骨架21可自动膨胀至所需形状尺寸,以使所述支撑骨架21能扩张房间隔上的穿孔以形成造口,即所述支撑骨架21在所述穿孔内的部分对穿孔的内壁产生径
35 向的支撑作用。

支撑骨架21可以采用镍合金管切割而成,也可以采用镍合金丝编织而成。支撑骨架21的网状结构的疏密程度根据需要设定。本实施例中采用菱形或类菱形结构单元连续周向排布一圈形成,支撑骨架21整体形状可以是直筒形、盘状、锥形等多种适用形状,在此不作限定。

40 所述支撑骨架21的外壁面及内壁面上均涂设有绝缘涂层,所述绝缘涂层可以是但不限于聚四氟乙烯涂层、聚氨酯涂层或聚酰亚胺涂层等。本实施例中,所述支撑骨架21的外壁面及内壁面上均涂设有聚四氟乙烯涂层。

在其他实施例中,所述支撑骨架21的镍合金丝上也可以套设有绝缘套管。

45 在所述房间隔造口装置20完全释放的状态下,支撑骨架21包括圆柱形的一撑开部211、设置于所述撑开部211一端的第一定位部213、设置于所述撑开部211背朝所述第一定位部213一端的一延伸部214,以及设置于所述延伸部214远离所述撑开部211一端的一回收部215。所述撑开部211用于扩张所述房间隔上的穿孔以形成造口;所述第一定位部213用于定位所述支撑骨架21至所述房间隔的穿孔内;所述延伸部214能够避免撑开部211向远端延伸时偏离所述房间隔的穿孔,而导致无法扩张该处组织,因此,所述延伸部214能够补偿撑开部211偏离所述穿孔处而带来的不良影响。

50 本实施例中,当所述支撑骨架21完全释放于房间隔的穿孔内时,所述撑开部211释放后能径向膨胀,从而能均匀扩张房间隔上穿孔,以扩大房间隔上的穿孔形成造孔。具体的,撑开部211为连续周向

排布一圈波形环状结构,所述第一定位部 213 的近端与所述撑开部 211 相连接,即第一定位部 213 与波形环状结构的波峰相连接,所述第一定位部 213 的远端径向辐射延伸以形成锥形或圆形的定位面 2132。所述第一定位部 213 还包括还包括外缘翻翘结构,所述外缘翻翘结构为自第一定位部 213 的外缘部分向远离撑开部 211 的一侧圆滑过渡弯曲,避免损伤心房组织。延伸部 214 的近端与所述撑开部 211 相连,即所述延伸部 214 与所述波形状结构的波谷相连接,所述延伸部 214 的远端轴向延伸;回收部 215 的近端与所述延伸部 214 相连接,所述回收部 215 的远端轴向延伸并汇合。

在其他实施例中,支撑骨架 21 可以是网状支架、杆状支架、多层的波形支架或它们组合形成的管状结构或环状结构。网状支架具有明显的经纬交错结构,或具有重复的单元格结构,既可以采用编织也可以是切割方式,经纬交错部位既可以相对滑动也可以相互固定;波形支架具有多圈环状的波形结构,包括波峰、波谷和波杆,周向相邻的波杆在近端相连接形成波峰,远端相连接形成波谷;管状结构可理解为轴向上延伸一段距离,例如轴向尺寸大于等于管状结构的外径,相对于管状结构,环状结构的轴向尺寸略小,一般小于环状结构的外径;轴向相邻的两圈波形结构可通过覆膜连接,或者多圈覆膜固定连接于管状覆膜上;杆状支架具有多根轴向延伸的支撑杆,支撑杆合围形成管状结构,支撑杆之间可通过高分子聚合物的覆膜连接,或者支撑杆固定连接于管状覆膜上。

撑开部 211 的形状可以有多种,例如撑开部 211 可以为外侧壁内凹或/和外凸的曲面形、圆筒形、椭圆筒形或者是它们的组合。曲面形是在周向形成一个封闭的曲面结构,外凸和内凹的位置可以根据需要设定,可以单独形成外凸结构或内凹结构,也可以将外凸或内凹结构相结合设置在同一个撑开部 211 上。外凸结构如:盘状、球台形等,内凹结构如:腰鼓形,本实施例中采用圆筒形结构,与支撑骨架 21 的直筒形平滑过渡形成一个整体圆筒结构。撑开部 211 的轴向长度根据实际需要设定,一般与房间隔的厚度匹配即可。

回收部 215 呈圆锥状,其包括设置于近端的若干延伸片 2151,以及位于远端的连接件 2152,若干所述延伸片 2151 连接于延伸部 214 与连接件 2152 之间,连接件 2152 用于连接造口装置控制机构 50。所述连接件 2152 为管状结构,所述管状结构的释放状态的外径小于延伸部 214 的释放状态的外径。所述连接件 2152 上沿周向开设有若干固定孔 2154,固定孔 2154 用于将连接件 2152 固定于造口装置控制机构 50 上。

本实施例中,消融件 23 的第一电极 231 设置在撑开部 211 上,第二电极 233 设置于第一定位部 213 上。具体的,所述第一电极 231 设置于撑开部 211 的外壁面上,第二电极 233 设置于第一定位部 213 的定位面 2132 上,撑开部 211 的外壁面及第一定位部 213 的定位面 2132 均接触所述房间隔表面。因此,第一电极 231 及第二电极 233 均接触所述房间隔,第一电极 231 与第二电极 233 之间形成电流回路,即电流仅流过第一电极 233 与第二电极 233 之间的房间隔的组织,以防止电流对人体的其他组织的损坏,且能够将射频能量集中于消融的第一电极 233,达到更好的消融效果。

请一并参阅图 2 至图 4,本实施例中,所述消融件 23 包括若干第一柔性导线 235 及若干第二柔性导线 236,第一柔性导线 235 的结构与第二柔性导线 236 相同,仅长度不同。第一柔性导线 235 与第二柔性导线 236 间隔并排设置。每一第一柔性导线 235 的近端设置有消融部,所述消融部即为第一电极 231,第一柔性导线 235 的远端设置有连接部 237。每一第一柔性导线 235 通过胶粘或缝线缝合至所述支撑骨架 21 的外壁面上。每一第一柔性导线 235 的第一电极 231 位于所述撑开部 211 的外壁面上,具体的,这些第一电极 231 沿所述撑开部 211 的周向设置至少一圈;每一第一柔性导线 235 的连接部 237 轴向延伸出所述连接件 2152 并电性连接于射频源。每一第二柔性导线 236 的近端设置有消融部,所述消融部即为第二电极 233,第二柔性导线 236 的远端设置有连接部 237,每一第二柔性导线 236 的第二电极 233 位于所述第一定位部 213 的定位面 2132 上,具体的,这些第二电极 233 沿所述撑开部 211 的周向设置至少一圈。每一第二柔性导线 236 的连接部 237 轴向延伸出所述连接件 2152 并连接射频电源回路端。

如图 4 所示,本实施例中,第一柔性导线 235 及第二柔性导线 236 均包括柔性的金属层 2351、套设于所述金属层 2351 外的绝缘层 2353,以及胶贴于所述绝缘层 2353 外用于粘贴于支撑骨架 21 上的胶粘层 2355。第一电极 231 及第二电极 233 是分别在第一柔性导线 235 及第二柔性导线 236 的近端去除背朝所述胶粘层 2355 的一侧的绝缘层 2353 而形成;连接部 237 是分别在第一柔性导线 235 及第二柔性导线 236 的远端去除绝缘层 2353 及胶粘层 2355 而形成。

如图 1、图 5 及图 6,造口装置控制机构 50 包括推送件 52、一外鞘管组件 54、及一控制手柄 56。所述推送件 52 与房间隔造口装置 20 可拆卸连接或者一体固定连接,所述推送件 52 内设置有导线 521,导线 521 与房间隔造口装置 20 的第一柔性导线 235 及第二柔性导线 236 电连接。

推送件 52 包括一双腔管 520 及套设于所述双腔管 520 近端外壁上的一连接套 523。具体的,所述双腔管 520 的近端外壁面上周向开设有收容口 5202,所述连接套 523 套接于所述双腔管 520 上并收容于

所述收容口 5202 内,此时,所述连接套 523 的外表面与所述双腔管 520 的外表面对齐。所述双腔管 520 由聚乙烯制成,所述双腔管 520 包括轴向延伸的第一腔体 5201 及第二腔体 2503。所述第一腔体 5201 用于放置鞘芯,所述第二腔体 2503 用于收容导线 521。推送件 52 的近端与所述房间隔造口装置 20 的远端的连接件 2152 通过机构连接。具体的,所述连接套 523 是由导电金属制成的管体,所述连接套 523 的近端套接于所述连接件 2152 的远端,所述推送件 52 内的其中一导线 521 的近端穿过双腔管 520 的管壁后焊接于所述连接套 523 上,所述导线 521 的远端沿第二腔体 2503 延伸直至连接于射频电源输出端。消融件 23 的第一柔性导线 235 的连接部 237 焊接于连接套 523 的外壁面上;第二柔性导线 236 的连接部 237 直接电性连接于所述推送件 52 内的另一导线 521,所述另一导线 521 连接射频电源回路端。此时,第一电极 231 作为消融电极,第二电极 233 作为连接射频电源回路端电极。

所述连接套 523 及所述连接件 2152 外还套设有保护管 527,所述保护管 527 由聚四氟乙烯、聚氨酯或聚酰亚胺等绝缘材料制成,所述保护管 527 的近端套设于所述连接套 523 及连接件 2152 的外壁面上,保护管 527 的远端从推送件 52 近端向后延伸,直到覆盖过连接套 523 后面一段长度。此时,所述消融件 23 的每一第一柔性导线 235 及第二柔性导线 236 的连接部 237 位于所述连接套 523 与所述保护管 527 之间,所述第一柔性导线 235 与第二柔性导线 236 之间绝缘处理。所述连接套 523 处的所有材料也熔合在一起,焊接处完全熔于材料内部,从而保证电性连接的安全可靠。

如图 1 所示,外鞘管组件 54 包括具有鞘管腔 541 的鞘管 540,及鞘芯 543。所述推送件 52 位于鞘管腔 541 内,鞘芯 543 位于所述推送件 52 的第一腔体 5201 内。鞘芯 543 包括由具有空腔的 PEEK 管 5432,及设置于所述 PEEK 管 5432 的前端并与所述鞘管 540 相匹配的顶头 5434。所述 PEEK 管 5432 收容于所述推送件 52 的第一腔体 5201 内,所述顶头 5434 在所述房间隔造口装置 20 插入房间隔的穿孔时具有引导的作用。

推送件 52、鞘管 540、鞘芯 543 的后端分别与手柄 56 连接。手柄 56 的远端设置有与射频电源连接的接头 562。推送件 52 的导线 521 远端与接头 562 电性连接,从而使第一电极 231 连接射频电源,第二电极连接射频电源回路端。手柄 56 设置有相互独立的运动机构,可以实现推送件 52、鞘管 540、鞘芯 543 相互独立的运动。

请一并参阅图 1、图 2 及图 8 至图 11,本实施例中,房间隔造口装置 20、推送件 52、鞘芯 543、鞘管 540 和手柄 56 为一套完整的系统,本实施例的房间隔造口系统操作流程如下所示:

采用穿刺机构对房间隔 601 穿刺,穿刺后,将导丝送入到左上肺静脉 605 内并撤出穿刺套件;

连接手柄近端的接头 562 到射频电源,并沿导丝将预装在鞘管 540 内的房间隔造口装置 20 推送至体内并使鞘管前端位于左心房 606 内;

后撤鞘管 540 使房间隔造口装置 20 的第一定位部 213 完全出鞘,第一定位部 213 完全张开,通过超声或 DSC 判断第一定位部 213 是否完全张开。过程中需保证鞘管 540 远端一直位于左心房内。然后保持器械间无相对运动并向后拉动鞘管 540 使第一定位部 213 紧贴在房间隔 601 面朝所述左心房的表面上,观察并使第二电极 233 与房间隔 601 的组织接触良好;

后撤鞘管 540 使房间隔造口装置 20 的撑开部 211 完全出鞘,通过超声或 DSC 判断,并将房间隔 601 撑开一小孔,即在所述房间隔 601 上形成造口 603;

观察并使消融件 23 与房间隔 601 的组织接触良好,然后设置加热参数(如功率 30W,持续时间 120S),然后启动加热。

加热停止后,向前推送鞘管 540,使回收部 215 及延伸部 214 收缩至较小尺寸并收入鞘管 540 中,再向前推送鞘管 540 使撑开部 211 及第一定位部 213 均完全回收至鞘管,并整体后撤。然后通过超声或 DSC 测量造口 603 大小是否达到临床需求。

本实施例中的房间隔造口系统 100 的撑开部 211 将房间隔上的穿孔撑开而形成造口,所述支撑骨架 21 上的消融件 23 能将所述房间隔于穿孔附近的组织进行消融,从而能防止穿孔附近的内皮爬覆封堵所述造口,能保持造口的通畅;其次,由于所述第一电极 231 与所述第二电极 233 均位于所述支撑骨架 21 上,因此,第一电极 231 与第二电极 233 之间的距离较短,容易控制消融件 23 的电流的分布,即电流仅经过第一电极 231 与第二电极 233 之间的房间隔组织,使射频能量能够集中在房间隔于第一电极 231 与第二电极 233 之间释放,即能量容易聚集并能造成持续性损伤,防止电极上的射频能量流失,提高消融效率,且防止身体的其他组织的损伤;另外,房间隔造口装置 20 在完成造口后能进行回收,即所述房间隔造口装置 20 无需保留在房间隔上,从而避免了器械脱落形成栓塞。

在其实施例中,第一电极 231 可以设置于第一定位部 213 的定位面 2132 面上,第二电极 233 可以设置于撑开部 211 的外壁面上;第一电极 231 及第二电极 233 均可相互间隔地设置于第一定位部 213 的定位面 2132 或撑开部 211 的外壁面上;第二电极 233 还可以设置于延伸部 214 的外壁面上,第一电极

231 还可以设置于第一定位部 213 的定位面 2132 及撑开部 211 的外壁面。

在其他实施例中,所述第一定位部 213 的远端径向辐射延伸以形成若干定位杆,若干所述定位杆围成锥形或圆形。第一电极 231 和/或第二电极 233 设置于定位杆上,使第一电极 231 和/或第二电极 233 接触房间隔。

5 在其他实施例中,所述第一定位部 213 的远端径向辐射延伸以形成若干定位杆,若干所述定位杆围成锥形或圆形,这些定位杆上设置有若干定位点。第一电极 231 和/或第二电极 233 设置于若干所述定位点上,使第一电极 231 和/或第二电极 233 接触房间隔。

10 在其他实施例中,所述第一定位部 213 的远端径向辐射延伸以形成定位面,所述定位面上设置有若干定位点,第一电极 231 和/或第二电极 233 设置于定位点上,使第一电极 231 和/或第二电极 233 接触房间隔。

15 请一并参阅图 12,图 12 是本申请第二实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图。本申请第二实施例提供的消融封堵装置的结构与第一实施例的结构相似,不同之处在于:在第二实施例中,支撑骨架 21 是金属支撑骨架,具体的,支撑骨架 21 是镍合金支撑骨架,支撑骨架 21 作为消融件 23 的连接射频电源回路端端。具体的,所述第一定位部 213 的定位面 2132 上设置有电性裸露区域,支撑骨架 21 的外表面除所述电性裸露区域外均涂设有绝缘涂层,所述电性裸露区域作为消融件 23 的第二电极 233。所述电性裸露区域可以设置于定位面 2132 上的至少一处。支撑骨架 21 的连接件 2152 通过导线穿过推送件 52 连接射频电源回路端,从而使电性裸露区连接射频电源回路端,即第二电极 233 连接射频电源回路端。

20 每一导线 235 的近端均设置有第一电极 231,第一电极 231 胶粘于撑开部 211 的外壁面上,这些第一电极 231 沿撑开部 211 的外壁面周向设置连接的或间断的至少一圈。每一导线 235 的远端电性连接于连接套,再通过推送件 52 的导线 521 及接头 562 电性连接于射频电源。第一电极 231 作为消融电极,第二电极 233 作为连接射频电源回路端电极。

25 使用消融封堵装置时,撑开部 211 支撑于房间隔的穿孔内,使第一电极 231 接触房间隔;第一定位部 213 位于左心房内且定位面 2132 接触房间隔表面,使第二电极 233 接触房间隔;所述第一电极 231 与所述第二电极 233 形成电流回路,电流仅流过第一电极 233 与第二电极 233 之间的房间隔的组织,第一电极 231 接收所述射频电源输出端的能量对房间隔进行消融,使穿孔附近的房间隔组织失去活性,防止因组织的修复内皮爬覆将所述穿孔堵塞。

30 在其他实施例中,第一定位部 213 的定位面 2132 上的电性裸露区域是沿撑开部 211 的周向设置连接的或间断的至少一圈,支撑骨架 21 通过推送件 52 内的导线 521 电性连接于射频电源输出端,即第二电极 233 电性连接于射频电源输出端;第一电极 231 可以通过推送件 52 内的导线连接射频电源回路端,即电性裸露区域作为消融电极对房间隔进行。此时,第二电极 233 为消融电极,第一电极 231 作为连接射频电源回路端电极。

35 在其他实施例中,撑开部 211 的外壁面上沿其周向设置连接的或间断的至少一圈的电性裸露区域,所述电性裸露区域通过支撑骨架 21 及推送件 52 内的导线连接射频电源回路端或电性连接射频电源输出端,即,所述电性裸露区域既可以当作消融电极,也可以当作连接射频电源回路端电极。

本实施例中的房间隔造口系统在使用时,需与装载器、鞘管、鞘芯、可导电的推送器、射频电源输出端及电源连接线等联合使用。具体的使用流程及方法与第一实施例相同,在此不再赘述。

40 请参阅图 13,图 13 是本申请第三实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图。本申请第三实施例提供的消融封堵装置的结构与第一实施例的结构相似,不同之处在于:在第三实施例中,支撑骨架 21 与消融件 23 之间设置有绝缘膜 27。进一步的,绝缘膜 27 位于消融件 23 的第一电极 231 与支撑骨架 21 之间。所述绝缘膜 27 可以是但不限于聚四氟乙烯薄膜、聚氨酯薄膜、或聚酰亚胺薄膜等。所述第一电极 231 是消融电极,第二电极 233 为连接射频电源回路端电极,第一电极 231 用于对房间隔组织进行消融。由于所述支撑骨架 21 与所述第一电极 231 之间通过绝缘膜 27 进行隔离,因此,所述绝缘膜 27 不仅能隔绝消融电极与支撑骨架 21 之间的热量传导,即防止能量传递至支撑骨架 21 上,从而能将热量集中在第一电极 231 上以对房间隔组织进行消融,提高能量利用率;并且所述绝缘膜 27 还可以在所述第一电极 231 面向血液的一侧形成绝缘屏障,从而减小通过血液的电流密度,减小消融件 23 对血液的加热,降低血栓形成的风险。

本实施例中,所述绝缘膜 27 设置于所述支撑骨架 21 对应所述消融件 23 的外壁面上。具体的,所述绝缘膜 27 通过缝线缝合或胶粘的方式连接于所述支撑骨架 21 的外壁面上。

50 在其他实施例中,所述绝缘膜 27 也可以设置于所述消融件 23 对应所述支撑骨架 21 的表面,具体的,所述绝缘膜 27 通过胶粘的方式贴合于所述消融件 23 面朝所述支撑骨架 21 的外表面上。

消融件 23 投影至绝缘膜 27 上的区域位于绝缘膜 27 内,即消融件 23 在绝缘膜 27 上的投影面积小于或等于绝缘膜 27 的面积,从而使隔离所述第一电极 231 与支撑骨架 21 之间的热量传导。

本实施例中的房间隔造口系统在使用时,需与装载机、鞘管、鞘芯、可导电的推送器、射频电源及电源连接线等联合使用。具体的使用流程及方法与第一实施例相同,在此不再赘述。

5 请参阅图 14,图 14 是本申请第四实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图。本申请第四实施例提供的消融封堵装置的结构与第三实施例的结构相似,不同之处在于:在第四实施例中消融件的结构与第三实施不同,在第四实施例中,消融封堵装置 20 的消融件 23 的第一电极 231a 包括若干间隔的点状电极,这些点状电极沿支撑骨架 21 的外壁表面的周向设置至少一圈。具体的,这些点状电极沿撑开部 211 的外壁表面周向设置一圈,第一电极 231a 与支撑骨架 21 之间绝缘处理。所述绝缘处理的方式为在与点状电极接触的支撑骨架 21 的外壁面涂覆绝缘涂层,或者在所述支撑骨架 21 与点状电极接触的金属丝上穿插绝缘套管,绝缘套管包裹在所述支撑骨架 12 的金属丝的外壁面,并且在消融件 23 与支撑骨架 21 之间设置有绝缘膜 27。所述绝缘涂层或套管材料可选自 FEP/ETFE/PFA,所述绝缘膜 27 可以是但不限于聚四氟乙烯薄膜、聚氨酯薄膜、或聚酰亚胺薄膜等。

10 本实施例中,这些点状电极是作为消融的电极,这些点状电极通过一根导线串联后电性连接于柔性导线 235,所述柔性导线 235 通过所述连接件 2152、连接套 523、及推送件内的导电线性连接于射频电源。

15 本实施例中的房间隔造口系统在使用时,需与装载机、鞘管、鞘芯、可导电的推送器、射频电源及电源连接线等联合使用。具体的使用流程及方法与第三实施例相同,在此不再赘述。

20 本实施例中的房间隔造口装置 20 的撑开部 211 将房间隔上的穿孔扩张而形成造口,所述撑开部 211 上的消融件 23 的第一电极 231a 能将所述穿孔内壁的组织进行消融,从而能防止穿孔附近的内皮爬覆封堵所述穿孔,防止穿孔封堵,能保持穿孔的通畅;其次,所述绝缘膜 27 还可以在消融件 23 的第一电极 231a 面朝血液的一侧形成绝缘屏障,从而减小通过血液的电流密度,减小第一电极 231a 对血液的加热,降低血栓形成的风险另外;另外,房间隔造口装置 20 在完成造口后能进行回收,即所述房间隔造口装置 20 无需保留在房间隔上,从而避免了器械脱落形成栓塞;还有,消融件 23 的电流仅流经第一电极 231a 与第二电极 233 之间的房间隔,防止电极上的射频能量流失,提高消融效率,且防止身体的其他组织的损伤。

25 请参阅图 15,图 15 是本申请第五实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图。本申请第五实施例提供的消融封堵装置的结构与第三实施例的结构相似,不同之处在于:第五实施例中消融件的结构与第三实施不同,在第五实施例中,消融封堵装置 20 的消融件 23 的第一电极 231b 为设置在支撑骨架 21 的外壁周向上的单圈间断的环状电极,所述环状电极与支撑骨架 21 之间绝缘处理。具体的,单圈间断的环状电极设置于撑开部 211 的外壁面上,所述环状电极与所述撑开部 211 之间设置有绝缘膜 27。环状电极通过一根导线串联后电性连接于导线 235,所述导线 235 通过连接套 523 及推送件 52 内的导线 521 与射频电源输出端连接。

30 本实施例中的房间隔造口系统在使用时,需与装载机、鞘管、鞘芯、可导电的推送器、射频电源及电源连接线、中性电极板等联合使用。具体的使用流程及方法与第一实施例相同,在此不再赘述。

35 在其他实施例中,消融件 23 的第一电极 231c 可以为设置在支撑骨架 21 的外壁周向上的单圈不间断的环状电极,环状电极通过导线与射频电源输出端连接。

40 请参阅图 16,图 16 是本申请第六实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图。本申请第六实施例提供的消融封堵装置的结构与第三实施例的结构相似,不同之处在于:在第六实施例中的消融件的结构与第三实施不同,在第六实施例中,消融件 23 的第一电极 231c 包括若干间隔的杆状电极,每一杆状电极沿支撑骨架 21 的轴向延伸,这些杆状电极沿支撑骨架 21 的外壁面的周向设置至少一圈。具体的,这些杆状电极沿撑开部 211 的外壁面设置至少一圈,消融件 23 与支撑骨架 21 之间绝缘处理。所述绝缘处理的方式为在与杆状电极接触的支撑骨架 21 的外壁面涂覆绝缘涂层,或者在所述支撑骨架 21 与杆状电极接触的金属丝上穿插绝缘套管,绝缘套管包裹在所述支撑骨架 21 的金属丝的外壁面,并且在消融件 23 与支撑骨架 21 之间设置有绝缘膜 27。所述绝缘涂层或套管材料可选自 FEP/ETFE/PFA,所述绝缘膜 27 可以是聚四氟乙烯薄膜、聚氨酯薄膜、或聚酰亚胺薄膜等。

45 本实施例中的房间隔造口系统在使用时,需与装载机、鞘管、鞘芯、可导电的推送器、射频电源及电源连接线、中性电极板等联合使用。具体的使用流程及方法与第二实施例相同,在此不再赘述。

50 请参阅图 17,图 17 是本申请第七实施例提供的房间隔造口系统的消融封堵装置的结构示意图。本申请第七实施例提供的消融封堵装置的结构与第一实施例的结构相似,不同之处在于:在第七实施例中,支撑骨架 21 为金属支撑骨架,具体的,支撑骨架 21 是自膨胀式的镍合金支架,房间隔造口装置 20

在完全释放的状态下,房间隔造口装置 20 也包括圆筒状的撑开部 211、第一定位部 213、延伸部 214 及回收部 215,其中第一定位部 213 位于撑开部 211 的一端,延伸部 214 位于撑开部 211 远离所述第一定位部 213 的一端。

5 回收部 215 的近端连接于延伸部 214 远离撑开部 211 的一端,回收部 215 的远端收缩于连接件 2152。所述连接件 2152 为圆筒状,连接件 2152 内设置有一定位件 2155,所述定位件 2155 通过胶粘、卡接或螺接于所述连接件 2152 内。本实施例中,定位件 2155 为金属导电件,具体的,定位件 2155 为金属螺母,所述连接件 2152 的内表面设置有内螺纹,所述定位件 2155 螺接于所述连接件 2152 内。所述定位件 2155 的中部轴向开设有螺孔 2157,所述螺孔 2157 用于连接推送件 52。所述定位件 2155 与所述连接件 2152 通过绝缘处理。

10 本实施例中的消融件 23 的第一电极 231d 为设置于第一定位部 213 的定位面 2132 上的环形电极,所述环形电极沿撑开部 211 的周向围绕一圈,所述环形电极与撑开部 211 在径向上设置有间隙,具体的,所述环形电极与撑开部 211 的径向距离可设置为 0~5mm,优选设置 3mm,第二电极 233a 为沿撑开部 211 的外壁面围绕至少一圈的环形电极。第一电极 231d 通过柔性导线 238 电性连接于定位件 2155。具体的,所述柔性导线 238 位于所述支撑骨架 21 内,所述柔性导线 238 的一端穿过支撑骨架 21 后焊接于第一电极 231d,所述柔性导线 238 的另一端焊接于定位件 2155,所述定位件 2155 通过推送件 52 内的导线电性连接于射频电源输出端。第二电极 233a 通过另一柔性导线 238 连接射频电源回路端。

15 本实施例中,第一电极 231d 及第二电极 233a 均为一连续环状的、有较高弹性的、柔软的金属线材。如镍钛多股丝、或黄金弹簧包裹的镍钛多股丝等结构。第一电极 231d 及第二电极 233a 可通过缝线缝合和(或)捆绑附着在支撑骨架 21 上。

20 在其他实施例中,所述定位件 2155 也可以由不导电材料制成,所述定位件 2155 轴向地开设有穿线孔,柔性导线 238 远离消融件 23 的一端穿过所述穿线孔后直接电性连接于射频电源输出端或连接射频电源回路端。

25 所述支撑骨架 21 上于撑开部 211 的外壁面上周向设置有至少一圈的显影标志 2114。具体的,在撑开部 211 上邻近消融件 23 处开设有若干通孔 2112,这些通孔 2112 沿所述撑开部 211 的周向排列一圈。两根柔性导线 23 的近端分别穿过两个通孔 2112 后电性连接于第一电极 231d 及第二电极 233a。在其他的通孔 2112 内设置有显影标志 2114,即这些显影标志 2114 围绕撑开部 211 一圈,以方便支撑骨架 21 的植入及定位。显影标志 2114 通过机械、焊接或粘接的方式设置于对应的通孔 2112 内。显影标志 2114 的材料可选择但不限于:金、铂、铂-钨、钽、铂-铱、铈、钽,或这些金属的合金或复合物。

30 第一定位部 213 为从连接所述撑开部 211 的端边的连接点径向辐射出去形成的盘状结构,所述盘状结构的直径大于撑开部 211 的直径。在本实施例中,所述第一定位部 213 设置为一圆形单层平面结构,所述圆形单层平面结构面朝撑开部 211 的侧面为定位面 2132。当所述撑开部 211 穿置于房间隔的造口内时,第一定位部 213 的定位面 2132 与房间隔于造口的外周面接触,以避免所述撑开部 211 偏离房间隔的造口位置。

35 进一步的,所述第一定位部 213 还包括还包括外缘翻翘结构,所述外缘翻翘结构为自第一定位部 213 的外缘部分向远离撑开部 211 的一侧圆滑过渡弯曲,避免损伤心房组织。

40 支撑骨架 21 内外表面均涂设有绝缘层,如镀有派瑞林绝缘涂层,从而使第一电极 231d 及第二电极 233a 与支撑骨架 21 相互绝缘。进一步的,在消融件 23 与支撑骨架 21 之间设置有绝缘膜 27。具体的,绝缘膜 27 设置为环状结构,绝缘膜 27 包括覆盖于第一定位部 213 邻近撑开部 211 处一周的第一环状绝缘膜,以及覆盖于撑开部 211 邻近第一定位部 213 处一周的第二环状绝缘膜。通过使用绝缘膜 27 能隔绝消融件 23 和支撑骨架 21,不仅可以隔绝消融件 23 与支撑骨架 21 之间的热量传导,防止能量传递至支撑骨架 21 上,从而将能量集中在第一电极 231d 上,以对房间隔面朝左心房的表面于穿孔附近的组织进行消融,提高能量利用率;并且绝缘膜 27 能在消融件 23 面向血液的一侧形成绝缘屏障,减小通过血液的电流密度,减小电流对血液的加热,降低血栓形成的风险;另外,消融件 23 的电流仅流经第一电极 231d 与第二电极 233a 之间的房间隔,防止电极上的射频能量流失,提高消融效率,且防止身体的其他组织的损伤。

45 在其他实施例中,绝缘膜 27 也可以仅包括覆盖于第一定位部 213 邻近撑开部 211 处一周的第一环状绝缘膜,即绝缘膜 27 可以省略第二环状绝缘膜。所述第一环状绝缘膜用于隔绝第一电极 231d 与第一定位部 213。

50 将定位件 2155 连接于推送件,即推送件的近端可以螺接于定位件 2155,具体的,定位件 2155 通过螺孔 2157 连接于推送件上。所述推送件内的导线电性连接于定位件 2155,从而使第一电极 231d 通过柔性导线 238、定位件 2155 及推送件内的导线电性连接于射频电源输出端;连接于第二电极 233a 上的

柔性导线 238 通过推送件连接射频电源回路端。

本实施例中的房间隔造口系统在使用时,需与装载器、鞘管、鞘芯、可导电的推送器、射频电源及电源联接线等联合使用。具体的使用流程及方法与第一实施例相同,在此不再赘述。

5 在其他实施例中,第一电极 231d 可以是围绕撑开部 211 设置于所述撑开部 211 的外壁面上的至少一圈的环形电极,所述第一电极 231d 与所述撑开部 211 的外壁面之间设置有绝缘膜 27。

在其他实施例中,第一电极 231d 可以是围绕撑开部 211 设置于所述撑开部 211 的外壁面及所述第一定位部 213 的定位面 2132 上的至少一圈的波浪型环形电极,即所述波浪型环形电极的一部分位于所述撑开部 211 的外壁面上,另一部分位于第一定位部 213 的定位面 2132 上,所述第一电极 231d 与所述撑开部 211 及第一定位部 213 的外壁面之间设置有绝缘膜 27。

10 请参阅图 18 及图 19,图 18 是本申请第八实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图;图 19 是图 18 中的房间隔造口系统的消融封堵装置增加绝缘膜的结构示意图。本申请第八实施例提供的房间隔造口系统的结构与第一实施例的结构相似,不同之处在于:在第八实施例中,所述房间隔造口装置 20 完全释放的状态下,支撑骨架 21a 包括圆筒状的撑开部 211、设置于所述撑开部 211 一端的第一定位部 213a,以及设置于所述撑开部 211 相对的另一端的第二定位部 217;第一定位部 213a 的近端与所述撑开部 211 相连,远端沿所述撑开部 211 的轴向延伸并汇合;第二定位部 217 的近端与所述撑开部 211 相连,远端沿所述撑开部 211 的轴向延伸并汇合。本实施例中,支撑骨架 21a 为金属支撑骨架,具体的,支撑骨架 21a 是自膨胀式的镍合金支架。

20 本实施例中,支撑骨架 21a 为编织网状的镍钛合金支架,当房间隔造口装置 20 通过鞘管输送时,支撑骨架 21a 的直径可收缩至较小状态以便在鞘管中输送;当在心脏中释放时,可自动膨胀至所需形状尺寸,并且撑开部 211 能对与其接触的房间隔上的穿孔的内壁组织产生一定的径向支撑作用,并能将所述穿孔撑开以形成造口;所述第一定位部 213a 位于左心房内并贴合于房间隔面朝左心房的表面,所述第二定位部 217 位于右心房内并贴合于房间隔背朝左心房的表面,从而能将撑开部 211 定位于房间隔的造口内。

25 所述第一定位部 213a 包括自所述撑开部 211 的端边缘径向辐射延伸以形成平面状或近似平面的锥面或弧面状的定位面 2132,以及连接于所述定位面 2132 外边缘处并朝向远离所述撑开部 211 的一端延伸的锥状的第一血栓抓捕笼 2133。所述第一血栓抓捕笼 2133 的远端收口以形成一第一收口面 2135,所述第一收口面 2135 为一圆锥状的锥面,所述第一收口面 2135 的远端汇合于一顶杆 2136 上。当使用房间隔造口装置 20 时,第一定位部 213a 位于左心房内且定位面 2132 与房间隔贴合,第一血栓抓捕笼 2133 的外表面不与房间隔相贴靠。顶杆 2136 用于在植入所述房间隔造口装置 20 时顶杆 2136 能顺畅地穿过房间隔上的穿孔。

30 所述第二定位部 217 包括自所述撑开部 211 的端边缘径向辐射延伸以形成平面状或近似平面的锥面或弧面状的定位面 2172,以及连接于所述定位面 2172 外缘处并朝向远离所述撑开部 211 的一端延伸的锥状的第二血栓抓捕笼 2173。所述第二血栓抓捕笼 2173 的远端收口以形成一第二收口面 2175,所述第二收口面 2175 为一圆锥状的锥面,所述第二收口面 2175 的远端汇合于一锥顶 2176 上。当使用房间隔造口装置 20 时,第二定位部 217 位于右心房内且定位面 2172 与房间隔相贴合,第二血栓抓捕笼 2173 的外表面不与房间隔相贴靠,所述锥顶 2176 用于连接推送件 52a 的近端。

40 本实施例中消融件 23 包括设置于撑开部 211 上的第一电极 231f,以及设置于第二定位部 217 上的第二电极 233b。具体的,第一电极 231f 是沿所述撑开部 211 周向设置至少一圈连接的或间隔的环形电极,第二电极 233b 是设置于所述第二定位部 217 的定位面 2172 上并沿撑开部 211 周向设置至少一圈连接的或间隔的环形电极。具体的,所述撑开部 211 上的第一电极 231f 为连续一圈的环形电极;第二电极 233b 也是连续一圈的环形电极,所述环形电极与撑开部 211 在径向上设置有间隙,具体的,第二电极 233b 与撑开部 211 的径向距离可设置为 0~5mm,优选设置 3mm。每一环形电极为具有较高弹性的,柔性的金属线材或金属片,如镍钛多股丝、或黄金弹簧包裹的镍钛多股丝等结构。第一电极 231f 及第二电极 233b 均通过缝线缝合或胶粘于支撑骨架 21 上。

45 每一消融件 23 与支撑骨架 21a 之间相互绝缘。具体的,支撑骨架 21a 内外表面涂设有绝缘层,如镀有派瑞林绝缘涂层,从而使消融件 23 与支撑骨架 21a 相互绝缘。

在其他实施例中,所述第二定位部 217 的近端径向辐射延伸以形成若干定位杆,若干所述定位杆围成锥形或圆形。第一电极 231f 和/或第二电极 233b 设置于定位杆上,使第一电极 231f 和/或第二电极 233b 接触房间隔。

50 在其他实施例中,所述第二定位部 217 的近端径向辐射延伸以形成若干定位杆,若干所述定位杆围成锥形或圆形,这些定位杆上设置有若干定位点。第一电极 231f 和/或第二电极 233b 设置于若干所述

定位点上,使第一电极 231f 和/或第二电极 233b 接触房间隔。

在其他实施例中,所述第二定位部 217 的近端径向辐射延伸以形成定位面,所述定位面上设置有若干定位点,第一电极 231f 和/或第二电极 233b 设置于定位点上,使第一电极 231f 和/或第二电极 233b 接触房间隔。

5 如图 19 所示,在撑开部 211 的外壁面与第一电极 231f 之间设置有绝缘膜 27,在第二定位部 217 的定位面 2172 与及第二电极 233b 之间也设置有绝缘膜 27;所述撑开部 211 上的绝缘膜 27 覆盖撑开部 211 的外壁面一周,所述第二定位部 217 的定位面 2172 上的绝缘膜 27 覆盖第二定位部 217 的定位面 2172 一周,且延伸至第二血栓抓捕笼 2173 上。所述撑开部 211 上的绝缘膜 27 与第二定位部 217 的外壁面上的绝缘膜 27 可以是两片分离的绝缘膜,也可以合并成一片绝缘膜。通过使用绝缘膜 27 能隔绝消融件 23 和支撑骨架 21a,不仅可以隔绝消融件 23 与支撑骨架 21a 之间的热量传导,防止能量传递至支撑骨架 21a 上,从而将能量集中在消融件 23 上,以对房间隔的造口内表面的组织或背朝左心房的表面于造口附近的组织进行消融,提高能量利用率;并且绝缘膜 27 能在电极面向血液的一侧形成绝缘屏障,减小通过血液的电流密度,减小电流对血液的加热,降低血栓形成的风险;另外,第一电极 231f 及第二电极 233b 之间的距离较短,容易控制消融件 23 的电流的分布,即电流仅流过第一电极 231f 与第二电极 233b 之间的房间隔的组织,能防止电流对人体的其他组织的损坏,且能够将射频能量集中用于消融的第一电极 233f,达到更好的消融效果。

15 第一电极 231f 与第二电极 233b 均通过导线 521 电性连接于射频电源输出端或连接射频电源回路端,导线 521 的外表面绝缘处理。具体的,导线 521 的一端通过焊接连接于第一电极 231f 或第二电极 233b 上,所述导线 521 的另一端经第二血栓抓捕笼 2173、锥顶 2176,及推送件 52a 连接于射频电源输出端或连接射频电源回路端。

20 第一电极 231f 与第二电极 233b 的极性选择包括但不限于以下二种方案:

1. 第一电极 231f 通过导线 521 连接于射频输出端口,第二电极 233b 通过导线 521 连接射频电源回路端,无中性电极板。此时,第一电极 231f 作为消融电极,第二电极 233b 作为连接射频电源回路端电极(连接射频电源回路端电极也可称为接地电极)。

25 2. 第二电极 233b 通过导线 521 连接射频输出端口,第一电极 231f 通过导线 521 连接射频电源回路端,无中性电极板。此时,第二电极 233b 作为消融电极,第一电极 231f 作为连接射频电源回路端电极。

30 本实施例中的房间隔造口装置 20 在使用时,撑开部 211 撑开房间隔上的穿孔以形成造口;第一血栓抓捕笼 2133 在左心房内展开,且定位面 2132 贴合于房间隔;第二血栓抓捕笼 2173 在右心房内展开,且定位面 2172 贴合于房间隔,以将房间隔的加热区域附近的三维空间区域笼罩住,防止血液因加热形成的栓子进入循环系统,预防栓塞。

35 本实施例中的推送件 52a 为绝缘的高分子材料制成,房间隔造口装置 20 的第二定位部 217 的锥顶 2176 与推送件主体的近端通过热熔或胶粘剂相连接。所述推送件 52a 的内部轴向开设有穿线孔,导线 521 通过推送件 52a 内部的穿线孔延伸至尾端并与尾端连接头 562 电性连接,所述连接头 562 用于电性连接射频电源。

本实施例中的房间隔造口装置 20 在使用时,需与装载机、鞘管、鞘芯、射频电源及电源联接线等联合使用。使用方法如下:

房间隔穿刺后,将导丝送入到左上肺静脉内,撤去穿刺套件。将鞘芯和鞘管沿导丝推送至左心房内,撤除导丝和鞘芯。

40 选用合适大小的房间隔造口装置 20。将推送器从装载机近端穿过,将房间隔造口装置 20 远端与推送器近端连接。后撤推送器将房间隔造口装置 20 收入装载机内。

45 连接装载机远端至鞘管近端,前推推送器使房间隔造口装置 20 输送至鞘管前端。然后缓慢推送推送器或后撤鞘管,使房间隔造口装置 20 的第一血栓抓捕笼 2133 完全张开(通过超声或 DSA 判断)。然后保持器械间无相对运动并向后拉动鞘管使撑开部 211 收容于房间隔的穿孔内,使撑开部 211 完全张开以撑开所述穿孔以形成造口,且第一血栓抓捕笼 2133 上的定位面 2132 紧贴在房间隔表面上。然后保持房间隔造口装置 20 和推送件位置不动,后撤鞘管,使第二定位部 217 的第二血栓抓捕笼 2173 完全打开,此时,第二血栓抓捕笼 2173 位于右心房内且定位面 2172 紧贴在房间隔背朝左心房的表面上。

确认撑开部 211 上的第一电极 231f 及第二定位部 217 上的第二电极 233b 均与房间隔完全贴合后,连接推送器远端到射频电源,并设置加热参数(如功率 50W,持续时间 30S),然后启动加热。

50 加热停止后,可将房间隔造口装置 20 回收至鞘管并撤除体外,并测量造口直径是否达到预期。

请参阅图 20,图 20 是本申请第九实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图。本申请第九实施

例提供的房间隔造口系统的结构与第八实施例的结构相似，不同之处在于：在第九实施例中，房间隔造口装置 20 的第一电极 231f 设置于第一定位部 213a 上，第二电极 233b 设置于撑开部 211 上。具体的，第一电极 231f 是在第一定位部 213a 的定位面 2132 上沿撑开部 211 周向设置至少一圈连接的或间隔的环形电极，第二电极 233b 是在撑开部 211 周向设置至少一圈连接的或间隔的环形电极。

5 本实施例中，第一电极 231f 为设置于定位面 2132 上连续一圈的环形电极，所述环形电极与撑开部 211 在径向上设置有间隙，具体的，所述环形电极与撑开部 211 的径向距离可设置为 0~5mm，优选设置 3mm；第二电极 233b 是设置于撑开部 211 上连续一圈的环形电极；每一环形电极为具有较高弹性的，柔性的金属线材或金属片，如镍钛多股丝、或黄金弹簧包裹的镍钛多股丝等结构。第一电极 231f 及第二电极 233b 均通过缝线缝合或胶粘于支撑骨架 21a 上。

10 第一电极 231f 可以通过导线 521 电性连接于射频电源输出端，第二电极 233b 通过导线 521 连接射频电源回路端，此时，第一电极 231f 作为消融电极，第二电极 233b 作为连接射频电源回路端电极；或者第二电极 233b 可以通过导线 521 电性连接于射频电源输出端，第一电极 231f 通过导线 421 连接射频电源回路端，第二电极 233b 作为消融电极，第一电极 231f 作为连接射频电源回路端电极。在撑开部 211 的外壁面与对应的第二电极 233b 之间设置有绝缘膜 27，在第一定位部 213a 的定位面 2132 与对应的
15 的第一电极 231f 之间也设置有绝缘膜 27。所述第一定位部 213a 的外壁面上的绝缘膜 27 覆盖定位面 2132 一周，且延伸至第一血栓抓捕笼 2133 上。所述撑开部 211 上的绝缘膜 27 与第一定位部 213a 的定位面 2132 上的绝缘膜 27 可以是两片分离的绝缘膜，也可以合并成一片绝缘膜。通过使用绝缘膜 27 能隔绝消融件 23 和支撑骨架 21a，不仅可以隔绝消融件 23 与支撑骨架 21a 之间的热量传导，防止能量传递至支撑骨架 21a 上，从而将能量集中在消融件 23 上，以对房间隔的造口内表面的组织或面朝左心房的表面
20 于造口附近的组织进行消融，提高能量利用率；并且绝缘膜 27 能在电极面向血液的一侧形成绝缘屏障，减小通过血液的电流密度，减小电流对血液的加热，降低血栓形成的风险；另外，第一电极 231f 及第二电极 233b 之间的距离较短，容易控制消融件 23 的电流的分布，即电流仅流过第一电极 231f 与第二电极 233b 之间的房间隔的组织，能防止电流对人体的其他组织的损坏。

25 本实施例中的房间隔造口系统在使用时，需与装载器、鞘管、鞘芯、可导电的推送器、射频电源及电源联接线等联合使用。具体的使用流程及方法与第六实施例相同，在此不再赘述。

请参阅图 21，图 21 是本申请第十实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图。本申请第十实施例提供的房间隔造口系统的结构与第八实施例的结构相似，不同之处在于：在第十实施例中，房间隔造口装置 20 的消融件 23 的第一电极 231f 设置于第一定位部 213a 上，第二电极 233b 设置于第二定位部 217 上。具体的，第一电极 231f 是在第一定位部 213a 的定位面 2132 上沿撑开部 211 周向设置至少一圈连接的或间隔的环形电极，第二电极 233b 是在第二定位部 217 的定位面 2172 上沿撑开部 211 周向设置至少一圈连接的或间隔的环形电极。
30

本实施例中，第一电极 231f 为设置在第一定位部 213a 的定位面 2132 上的围绕撑开部 211 周向连续一圈的环形电极，所述环形电极与撑开部 211 在径向上设置有间隙，具体的，所述环形电极与撑开部 211 的径向距离可设置为 0~5mm，优选设置 3mm。第二电极 233b 为设置在所述第二定位部 217 的定位面 2172 上的围绕撑开部 211 周向连续一圈的环形电极，所述环形电极与撑开部 211 在径向上设置有间隙，具体的，所述环形电极与撑开部 211 的径向距离可设置为 0~5mm，优选设置 3mm。每一环形电极为具有较高弹性的，柔性的金属线材或金属片，如镍钛多股丝、或黄金弹簧包裹的镍钛多股丝等结构。第一电极 231f 及第二电极 233b 均通过缝线缝合或胶粘于支撑骨架 21a 上。
35

第一电极 231f 通过导线电性连接于射频电源输出端，第二电极 233b 通过导线连接射频电源回路端，第一电极 231f 作为消融电极，第二电极 233b 作为连接射频电源回路端电极；或者第二电极 233b 通过导线电性连接于射频电源输出端，第一电极 231f 通过导线连接射频电源回路端，第二电极 233b 作为消融电极，第一电极 231f 作为连接射频电源回路端电极。
40

进一步的，在第一定位部 213a 的定位面 2132 与第一电极 231f 之间设置有绝缘膜 27；在第二定位部 217 的定位面 2172 与第二电极 233b 之间也设置有绝缘膜 27。通过使用绝缘膜 27 能隔绝消融件 23 和支撑骨架 21a，不仅可以隔绝消融件 23 与支撑骨架 21a 之间的热量传导，防止能量传递至支撑骨架 21a 上，从而将能量集中在消融件 23 上，以对房间隔面朝左心房的表面于造口附近的组织或背朝左心房的表面于造口附近的组织均进行消融，提高能量利用率；并且绝缘膜 27 能在环形电极面向血液的一侧形成绝缘屏障，减小通过血液的电流密度，减小电流对血液的加热，降低血栓形成的风险；另外，第一电极 231f 及第二电极 233b 之间的距离较短，容易控制消融件 23 的电流的分布，即电流仅流过第一电极 231f 与第二电极 233b 之间的房间隔的组织，能防止电流对人体的其他组织的损坏，且能够将射频能量集中用于消融的消融件 23，达到更好的消融效果。
45
50

本实施例中的房间隔造口系统在使用时，需与装载机、鞘管、鞘芯、可导电的推送器、射频电源及电源联接线等联合使用。具体的使用流程及方法与第六实施例相同，在此不再赘述。

在其他实施例中，撑开部 211 的外壁面上也可以覆盖一周绝缘膜，所述撑开部 211、第一定位部 213a 及第二定位部 217 上的绝缘膜可以制作成一体结构。

5 请参阅图 22-图 25，图 22 是本申请第十一实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图；图 23 是图 22 中的房间隔造口系统的消融封堵装置增加绝缘膜的结构示意图；图 24 是图 23 中沿 XXIV-XXIV 线的剖视图；图 25 是图 24 中 XXV 部分的放大图。本申请第十一实施例提供的房间隔造口系统的结构与第八实施例的结构相似，不同之处在于：在第十一实施例中，在房间隔造口装置 20 完全释放的状态下，支撑骨架 21b 包括内凹的回转曲面的撑开部 211、设置于所述撑开部 211 一端的第一定位部 213b，以及设置于所述撑开部 211 相对的另一端的第二定位部 217a。所述第一定位部 213b 的近端与所述撑开部 211 相连，远端径向辐射延伸；所述第二定位部 217a 的近端与所述撑开部 211 相连，远端沿撑开部 211 的轴向延伸并汇合。本实施例中，支撑骨架 21b 为金属支撑骨架，具体的，支撑骨架 21b 是自膨胀式的镍合金支架。

15 本实施例中，支撑骨架 21b 为编织网状的镍钛合金支架，第一定位部 213b 为单层编织网结构，第二定位部 217a 为双层编织网结构。当房间隔造口装置 20 通过鞘管输送时，支撑骨架 21b 的直径可收缩至较小状态以便在鞘管中输送；当在心脏中释放时，可自动膨胀至所需形状尺寸，并且撑开部 211 能对其接触的房间隔的穿孔内壁组织产生一定的径向支撑作用，能将房间隔的穿孔撑开以形成造口；所述第一定位部 213b 位于左心房内且贴合于房间隔面朝左心房的表面，所述第二定位部 217a 位于右心房内且贴合于房间隔背朝左心房的表面，从而将撑开部 211 定位于房间隔的造口内。

20 所述第一定位部 213b 包括自所述撑开部 211 的端边缘径向辐射延伸形成的圆锥形或圆形的一定位面 2132，以及自定位面 2132 外缘向远端弯曲的弯曲框 2134，所述弯曲框 2134 朝远端圆滑过渡弯曲，避免损伤心房组织。

25 所述第二定位部 217a 包括自所述撑开部 211 的端边缘径向朝外辐射延伸以形成的圆锥形或圆形的一定位面 2172，以及连接于所述定位面 2172 外缘处并朝向远离所述撑开部 211 的一端延伸的圆锥状的第二血栓抓捕笼 2173。所述第二血栓抓捕笼 2173 的远端收口并汇合于一锥顶 2176 上。所述锥顶 2176 用于连接推送件 52a 的近端。

30 本实施例中的消融件 23 包括设置于第二定位部 217a 的定位面 2172 上的第一电极 231f，及设置于第一定位部 213b 的定位面 2132 上的第二电极 233b。具体的，第一电极 231f 是沿撑开部 211 周向设置至少一圈连接的或间隔的环形电极，所述环形电极与撑开部 211 在径向上设置有间隙，具体的，所述环形电极与撑开部 211 的径向距离可设置为 0~5mm，优选设置 3mm。第一电极 231f 为具有较高弹性的，柔性的金属线材或金属片，如镍钛多股丝、或黄金弹簧包裹的镍钛多股丝等结构。第一电极 231f 通过缝线缝合或胶粘于第二定位部 217a 的定位面 2172 上。

35 第二电极 233b 是设置于定位面 2132 上的电性裸露区域，即支撑骨架 21b 的镍钛合金在定位面 2132 上对应第二电极 233b 的区域没有涂设绝缘涂层，所述定位面 2132 上电性裸露的镍钛合金区域可以是沿撑开部 211 周向设置连接的或间隔的至少一圈。本实施例中，第二电极 233b 是沿撑开部 211 周向连接的设置一圈的电性裸露的环状镍钛合金区域，所述环状镍钛合金区域与撑开部 211 在径向上设置有间隙，具体的所述环状镍钛合金区域与撑开部 211 的径向距离可设置为 0~5mm，优选设置 3mm。

40 第一电极 231f 通过导线 521 电性连接于射频电源输出端，导线 521 的外表面绝缘处理。具体的，导线 521 的一端通过焊接连接于第一电极 231f 上，导线 521 的另一端经第二定位部 217a、锥顶 2176，推送件 52a 及连接头 562 连接于射频电源输出端。第二电极 233b 通过导线 521 连接射频电源回路端。具体的，导线 521 的一端焊接于支撑骨架 21b 的锥顶 2176，使支撑骨架 21b 电性连接于导线 521，所述导线的另一端经推送件 52a 及连接头 562 连接射频电源回路端。此时，第一电极 231f 作为消融电极，第二电极 233b 作为连接射频电源回路端电极。

45 在其他实施例中，第一电极 231f 通过导线 521 连接射频电源回路端，第二电极 233b 通过导线 521 电性连接于射频电源输出端。具体的，导线 521 的外表面绝缘处理，导线 521 的一端通过焊接连接于第一电极 231f 上，导线 521 的另一端经第二定位部 217a、锥顶 2176，推送件 52a 及连接头 562 连接射频电源回路端；另一导线 521 的一端焊接于支撑骨架 21b 的锥顶 2176，使支撑骨架 21b 电性连接于导线 521，所述导线 521 的另一端经推送件 52a 及连接头 562 连接于射频电源输出端。此时，第二电极 233b 作为消融电极，第一电极 231f 作为连接射频电源回路端电极。

50 在其他实施例中，所述定位面 2132 上设置有若干定位点，这些定位点设置为电性裸露区域。

在其他实施例中，所述第一定位部 213b 的近端径向辐射延伸以形成若干定位杆，若干所述定位杆

围成锥形或圆形。这些定位杆接触房间隔的表面设置电性裸露区域。

在其他实施例中，所述第一定位部 213b 的近端径向辐射延伸以形成若干定位杆，定位杆上设置有若干定位点，这些定位点设置为电性裸露区域。

5 如图 23 所示，消融件 23 与支撑骨架 21b 之间相互绝缘，具体的，支撑骨架 21b 上除设置为第二电极 233b 以外的表面全部涂设有绝缘涂层，如镀有派瑞林绝缘涂层，从而使消融件 23 与支撑骨架 21b 相互绝缘。进一步的，在第二定位部 217a 的外壁面全部覆盖有绝缘膜 27，所述绝缘膜 27 将第一电极 231f 与支撑骨架 21b 绝缘。所述第一定位部 213b 的背朝所述撑开部 211 的侧面对应第二电极 233b 处涂设有绝缘涂层，所述绝缘涂层可以是但不限于派瑞林涂层、聚四氟乙烯涂层、聚氨酯涂层、或聚酰亚胺涂层。通过使用绝缘膜 27 能隔绝第一电极 231f 和支撑骨架 21b，不仅可以隔绝消融件 23 与支撑骨架 10 21b 之间的热量传导，防止能量传递至支撑骨架 21b 上，从而将能量集中在消融件 23 上，以对房间隔面朝左心房的表面于造口附近的组织及背朝左心房的表面于造口附近的组织均进行消融，提高能量利用率；并且绝缘膜 27 及绝缘涂层能在电极面向血液的一侧形成绝缘屏障，减小通过血液的电流密度，减小电流对血液的加热，降低血栓形成的风险；另外，电流仅流过第一电极 231f 与第二电极 233b 之间的房间隔的组织，能防止电流对人体的其他组织的损坏，且能够将射频能量集中用于消融的消融件 23，达到 15 到更好的消融效果。

在其他实施例中，所述第一定位部 213b 背朝所述撑开部 211 的侧面对应第二电极 233b 的区域设置有绝缘膜，所述绝缘膜通过缝线缝合或胶粘于所述支撑骨架上。

本实施例中的第一电极 231f 与第二电极 233b 的极性选择包括但不限于以下二种方案：

20 1. 第一电极 231f 通过导线 521 连接射频输出端口，第二电极 233b 通过导线 521 连接射频电源回路端，无中性电极板。此时，第一电极 231f 作为消融电极，第二电极 233b 作为连接射频电源回路端电极。

2. 第二电极 233b 通过导线 521 连接射频输出端口，第一电极 231f 通过导线连接射频电源回路端，无中性电极板。此时，第二电极 233b 作为消融电极，第一电极 231f 作为连接射频电源回路端电极。

25 本实施例中的房间隔造口系统在使用时，需与装载器、鞘管、鞘芯、可导电的推送器、射频电源输出端及电源连接线、中性电极板等联合使用。具体的使用流程及方法与第六实施例相同，在此不再赘述。

30 请参阅图 26 及图 27，图 26 是本申请第十二实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图；图 27 是图 26 中的房间隔造口系统的消融封堵装置增加绝缘膜的结构示意图。本申请第十二实施例提供的房间隔造口系统的结构与第八实施例的结构相似，不同之处在于：在房间隔造口装置 20 完全释放的状态下，所述支撑骨架 21c 包括圆筒状的撑开部 211、设置于所述撑开部 211 一端的第一定位部 213c，以及设置于所述撑开部 211 相对的另一端的第二定位部 217b，所述第一定位部 213c 的近端与所述撑开部 211 相连，远端沿撑开部 211 的轴向延伸并汇合；所述第二定位部 217 的近端与所述撑开部 211 相连，远端沿撑开部 211 的轴向延伸并汇合。所述第一定位部 213c 和第二定位部 217b 均为双层编织网结构。

35 本实施例中，支撑骨架 21c 为编织网状的镍钛合金支架，当房间隔造口装置 20 通过鞘管输送时，支撑骨架 21c 的直径可收缩至较小状态以便在鞘管中输送；当在心脏中释放时，可自动膨胀至所需形状尺寸，并且撑开部 211 能对其接触的房间隔的穿孔的内壁组织产生一定的径向支撑作用，并能将房间隔的穿孔撑开以形成造口；所述第一定位部 213c 位于左心房内且贴合于房间隔面朝左心房的表面，所述第二定位部 217b 位于右心房内且贴合于房间隔背朝左心房的表面，从而将撑开部 211 定位于房间隔的造口内。

40 所述第一定位部 213c 包括自所述撑开部 211 的端边径向朝外辐射延伸以形成的一定位面 2132，以及连接于所述定位面 2132 外缘处并朝远离所述撑开部 211 的一端延伸的圆锥状的第一血栓抓捕笼 2133。所述定位面 2132 可以为平面状或近似平面的锥面或弧面状，所述第一血栓抓捕笼 2133 的外表面不与房间隔相贴靠。所述第一血栓抓捕笼 2133 的远端收口汇合于一顶杆 2136 上，所述顶杆 2136 用于在植入所述房间隔造口装置 20 时顶杆 2136 能顺畅地穿过房间隔上的穿孔。

45 所述第二定位部 217b 包括自所述撑开部 211 的端边径向朝外辐射延伸以形成的一定位面 2172，以及连接于所述定位面 2172 外缘处并朝向远离所述撑开部 211 的一端延伸的圆锥状的第二血栓抓捕笼 2173。所述定位面 2172 可以为平面状或近似平面的锥面或弧面状，所述第二定位部 217b 的外表面不与房间隔相贴靠。所述第二血栓抓捕笼 2173 的远端收口并汇合于一锥顶 2176 上，所述锥顶 2176 用于连接推送件 52a 的近端。

50 本实施例中消融件 23 包括两个第一电极 231f 及一个第二电极 233b，两个第一电极 231f 分别设置于第一定位部 213c 的定位面 2132 及第二定位部 217b 的定位面 2172，第二电极 233b 设置于撑开部 211 的外壁面上。具体的，所述第一定位部 213c 的定位面 2132 上的第一电极 231f 是设置于支撑骨架

21c 的定位面 2132 上的电性裸露区域,即支撑骨架 21c 的外表面除所述电性裸露区域外均涂设有绝缘涂层,所述定位面 2132 上的电性裸露区域是沿撑开部 211 周向连接的或间隔的设置至少一圈。本实施例中,第一定位部 213c 上的第一电极 231f 是沿撑开部 211 周向连接的设置一圈,第一电极 231f 与撑开部 211 的径向距离可设置为 0~5mm,优选设置 3mm。所述第二定位部 217b 的定位面 2172 上的第一电极 231f 是设置于支撑骨架 21c 的定位面 2172 上的电性裸露区域,即支撑骨架 21c 的外表面除所述电性裸露区域外均涂设有绝缘涂层,所述定位面 2172 上的电性裸露区域是沿撑开部 211 周向连接的或间隔的设置至少一圈。本实施例中,第二定位部 217b 上的第一电极 231f 是沿撑开部 211 周向连接的设置一圈,所述第一电极 231f 与撑开部 211 的径向距离可设置为 0~5mm,优选设置 3mm。

所述撑开部 211 上的第二电极 233b 是沿所述撑开部 211 周向设置至少一圈连接的或间隔的环形电极,具体的,第二电极 233b 为连续一圈的环形电极,所述环形电极为具有较高弹性的,柔性的金属线材或金属片,如镍钛多股丝、或黄金弹簧包裹的镍钛多股丝等结构。第二电极 233b 通过缝线缝合或胶粘于支撑骨架 21c 上。

两个第一电极 231f 通过导线 521 电性连接于射频电源输出端,具体的,导线 521 的一端焊接于支撑骨架 21c 的锥顶 2176 处,使支撑骨架 21c 电性连接于导线 521,所述导线 521 的另一端经推送件 52 连接于射频电源输出端。第二电极 233b 通过另一导线 521 连接射频电源回路端,具体的,导线 521 的一端通过焊接连接于第二电极 233b 上,导线 521 的另一端经第二血栓抓捕笼 2173、锥顶 2176、推送件 52a,及接头 562 连接射频电源回路端。此时,两个第一电极 231f 均为消融电极,第二电极 233b 为连接射频电源回路端电极。

本实施例中的房间隔造口系统在使用时,需与装载器、鞘管、鞘芯、可导电的推送器、射频电源输出端及电源联接线等联合使用。具体的使用流程及方法与第六实施例相同,在此不再赘述。

在其他实施例中,两个第一电极 231f 通过导线 521 连接射频电源回路端,具体的,导线 521 的一端焊接于支撑骨架 21c 的锥顶 2176 处,使支撑骨架 21c 电性连接于导线 521,所述导线的另一端经推送件 52 连接射频电源回路端。第二电极 233b 通过另一导线 521 连接于射频电源输出端,具体的,导线 521 的一端通过焊接连接于第二电极 233b 上,导线 521 的另一端经第二血栓抓捕笼 2173、锥顶 2176、推送件 52a,及接头 562 连接于射频电源输出端。此时,两个第一电极 231f 均为连接射频电源回路端电极,第二电极 233b 为消融电极。

在其他实施例中,所述定位面 2172 上设置有若干定位点,这些定位点设置为电性裸露区域。

在其他实施例中,所述第二定位部 217b 的近端径向辐射延伸以形成若干定位杆,若干所述定位杆围成锥形或圆形。这些定位杆接触房间隔的表面设置电性裸露区域。

在其他实施例中,所述第二定位部 217b 的近端径向辐射延伸以形成若干定位杆,定位杆上设置有若干定位点,这些定位点设置为电性裸露区域。

如图 27 所示,撑开部 211 与第二电极 233b 之间设置有绝缘膜 27,即绝缘膜 27 覆盖于撑开部 211 的外壁面一周,使所述绝缘膜 27 将第二电极 233b 与支撑骨架 21c 绝缘。所述第一定位部 213c 及第二定位部 217b 的内外表面除第一电极 231f 的区域外均涂设有绝缘涂层,所述绝缘涂层可以是但不限于派瑞林涂层、聚四氟乙烯涂层、聚氨酯涂层、或聚酰亚胺涂层。

请参阅图 28,图 28 是本申请第十三实施例提供的房间隔造口系统的结构示意图。本申请第十三实施例提供的房间隔造口系统的结构与第八实施例的结构相似,不同之处在于:在第十三实施例中设置有三个电极,三个电极中可以包括两个第一电极 231f 和一个第二电极 233b,或者两个第二电极 233b 和一个第一电极 231f。第一电极 231f 及第二电极 233b 可以同时设置所述撑开部 211 的外壁面、所述第一定位部 213a 的定位面 2132、所述第二定位部 217 的定位面 2172 的三者之一上;第一电极 231f 及第二电极 233b 也可以分别设置于所述撑开部 211 的外壁面、所述第一定位部 213a 的定位面 2132、所述第二定位部 217 的定位面 2172 的三者之二上;三个电极还可以分别设置于所述撑开部 211 的外壁面、所述第一定位部 213a 的定位面 2132、所述第二定位部 217 的定位面 2172。

本实施例中,消融件 23 包括两个第一电极 231f 和一个第二电极 233b,两个第一电极 231f 分别设置于第一定位部 213a 的定位面 2132 上,以及撑开部 211 的外壁面,第二电极 233b 设置于第二定位部 217 的定位面 2172 上。具体的,第一定位部 213a 的定位面 2132 上的第一电极 231f 是设置于定位面 2132 上并沿撑开部 211 周向设置至少一圈连接的或间隔的环形电极;撑开部 211 上的第一电极 231f 是沿所述撑开部 211 周向设置至少一圈连接的或间隔的环形电极;第二定位部 217 的定位面 2172 的第二电极 233b 是设置于定位面 2172 上并沿撑开部 211 周向设置至少一圈连接的或间隔的环形电极。每一环形电极为具有较高弹性的,柔性的金属线材或金属片,如镍钛多股丝、或黄金弹簧包裹的镍钛多股丝等结构。每一环形电极通过缝线缝合或胶粘于支撑骨架 21a 上。

消融件 23 与支撑骨架 21a 之间相互绝缘,具体的,在撑开部 211 的外壁面与对应的第一电极 231f 之间设置有绝缘膜 27,在第一定位部 213a 的外壁面与对应的第一电极 231f 之间也设置有绝缘膜 27,以及在第二定位部 217 的外壁面与第二电极 233b 之间也设置有绝缘膜 27。具体的,所述撑开部 211 上的绝缘膜 27 覆盖撑开部 211 的外壁面一周;所述第一定位部 213a 的外壁面上的绝缘膜 27 覆盖第二定位部 213a 的定位面 2132,且延伸至第一血栓抓捕笼 2133 上;所述第二定位部 217 的外壁面上的绝缘膜 27 覆盖第二定位部 217 的定位面 2172,且延伸至第二血栓抓捕笼 2173 上。三个绝缘膜 27 可以是三片分离的绝缘膜,也可以合并成一片绝缘膜。通过使用绝缘膜 27 能隔绝消融件 23 和支撑骨架 21a,不仅可以隔绝消融件 23 与支撑骨架 21a 之间的热量传导,防止能量传递至支撑骨架 21a 上,从而将能量集中在消融件 23 上,以对房间隔的造口内表面的组织、面朝左心房的表面于造口附近的组织进行消融,提高能量利用率;并且绝缘膜 27 能在电极面向血液的一侧形成绝缘屏障,减小通过血液的电流密度,减小电流对血液的加热,降低血栓形成的风险;电流仅流过第一电极 231f 与第二电极 233b 之间的房间隔的组织,能防止电流对人体的其他组织的损坏,且能够将射频能量集中用于消融的消融件 23,达到更好的消融效果。

支撑骨架 21a 上的两个第一电极 231f 和第二电极 233b 的极性选择包括但不限于以下四种方案:

1. 两个第一电极 231f 通过导线 521 电性连接于射频输出端口,第二电极 233b 通过导线 521 连接射频电源回路端。
2. 第二电极 233b 通过导线 521 电性连接射频输出端口,两个第一电极 231f 通过导线 521 连接射频电源回路端。
3. 其中一个第一电极 231f 与第二电极 233b 通过导线 521 连接射频输出端口,另一个第一电极 231f 通过导线 521 连接射频电源回路端。
4. 两个第一电极 231f 和第二电极 233b 分别连接三相电压源 A 相、B 相、C 相输出端口,三个端口输出三路等幅值、同频率、相位角依次相差 120° 的正弦交流电,中性电极板连接射频电源回路端。

本实施例中的房间隔造口系统在使用时,需与装载器、鞘管、鞘芯、可导电的推送器、射频电源输出端及电源联接线、中性电极板等联合使用。具体的使用流程及方法与第六实施例相同,在此不再赘述。

以上是本申请实施例的实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本申请实施例原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也视为本申请的保护范围。

权利要求书

1. 一种改进消融方式的房间隔造口装置，其包括用于扩张房间隔上的穿孔的支撑骨架，其特征在于，所述房间隔造口装置还包括设置于所述支撑骨架上的消融件，所述消融件包括第一电极及第二电极，所述第一电极与第二电极中的其中一电极电性连接于射频电源输出端，另一电极连接射频电源回路端，以形成电流回路接收射频电源的能量对房间隔进行消融。
2. 根据权利要求 1 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述支撑骨架包括用于扩张所述穿孔的撑开部，以及设置于所述撑开部端部的定位部，所述第一电极及所述第二电极同时设置于所述撑开部、所述定位部二者之一上；或所述第一电极及所述第二电极分别设置于所述撑开部及所述定位部上。
3. 根据权利要求 2 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述定位部设置有接触所述房间隔的定位面、定位线或者定位点，所述第一电极和/或第二电极设置于所述定位面、定位线或者定位点上。
4. 根据权利要求 2 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述支撑骨架是金属支撑骨架，所述支撑骨架上设置有接触房间隔的电性裸露区域，所述支撑骨架电性连接于射频电源输出端或连接射频电源回路端，使所述电性裸露区域形成所述消融件的第一电极或第二电极。
5. 根据权利要求 4 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述支撑骨架的外表面除所述电性裸露区域外都涂设有绝缘涂层。
6. 根据权利要求 4 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述电性裸露区域设置于所述撑开部的外壁面上，所述电性裸露区域沿所述撑开部的外壁面周向设置连接的或间断的至少一圈。
7. 根据权利要求 4 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述定位部包括接触房间隔的定位面、定位线或者定位点，所述电性裸露区域设置于所述定位面、定位线或者定位点上，所述电性裸露区域沿所述撑开部的周向设置连接的或间断的至少一圈。
8. 根据权利要求 2 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述第一电极和/或第二电极是设置于所述撑开部的外壁面和/或所述定位部上的环状电极，所述环状电极沿所述撑开部的外壁面周向设置连接的或间断的至少一圈。
9. 根据权利要求 2 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述第一电极和/或第二电极是设置于所述撑开部上或所述定位部上的若干点状电极或者条状电极，若干所述点状电极或者条状电极环绕所述支撑骨架一圈，若干所述点状电极或者条状电极通过导线串联后连接于射频电源回路端或者输出端。
10. 根据权利要求 8 或 9 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述消融件与所述支撑骨架之间进行绝缘处理。
11. 根据权利要求 10 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述支撑骨架的外表面涂设有绝缘涂层。
12. 根据权利要求 10 所述的房间隔造口装置，其特征在于，与射频电源电性连接的第一电极或第二电极与支撑骨架之间设置有绝缘膜。
13. 根据权利要求 10 所述的房间隔造口装置，其特征在于，与射频电源电性连接的第一电极或第二电极与支撑骨架之间设置绝缘涂层。
14. 根据权利要求 2 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述支撑骨架上于所述撑开部的外壁面上周向设置有至少一圈的显影标志。
15. 根据权利要求 1 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述支撑骨架包括用于撑开所述穿孔的撑开部、位于所述撑开部一端的第一定位部，以及位于所述撑开部相对的另一端的第二定位部，所述第一电极及第二电极一同设置所述撑开部、所述第一定位部、所述第二定位部的三者之一上；或第一电极及第二电极分别设置于所述撑开部、所述第一定位部、所述第二定位部的三者之二上。
16. 根据权利要求 15 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述第一电极及第二电极是沿所述撑开部的外壁面设置连接的或间断的至少一圈的环状电极。
17. 根据权利要求 15 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述第一定位部及第二定位部均设置有接触房间隔表面的定位面、定位线或者定位点，所述第一电极及所述第二电极一同设置于第一定位部的定位面、定位线或者定位点或所述第二定位部的定位面、定位线或者定位点；或所述第一电极及所述第二电极分别设置于第一定位部及第二定位部的定位面、定位线或者定位点上。
18. 根据权利要求 17 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述支撑骨架是金属支撑骨架，所述金属支撑骨架的撑开部的外壁面、第一定位部的定位面、定位线或者定位点、第二定位部的定位面、定位线或者定位点的三者之一上设置有电性裸露区域，所述支撑骨架电性连接于射频电源输出端或连接射频电源回路端，使所述电性裸露区域形成所述消融件的第一电极或第二电极。
19. 根据权利要求 17 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述支撑骨架是金属支撑骨架，所述

金属支撑骨架的撑开部的外壁面、第一定位部的定位面、定位线或者定位点、第二定位部的定位面、定位线或者定位点的三者之二上分别设置有电性裸露区域，所述支撑骨架电性连接于射频电源输出端或连接射频电源回路端，使两个电性裸露区域一同形成所述消融件的第一电极或第二电极。

5 20. 根据权利要求 17 所述的房间隔造口装置，其特征在于，所述第一定位部还包括连接于所述第一定位部和/或第二定位部的定位面外边缘的第一血栓抓捕装置。

21. 一种房间隔造口系统，其特征在于，其包括权利要求 1-20 任意一项所述的房间隔造口装置、控制所述房间隔造口装置的造口装置控制机构及射频电源，所述射频电源通过造口装置控制机构与房间隔造口装置电连接。

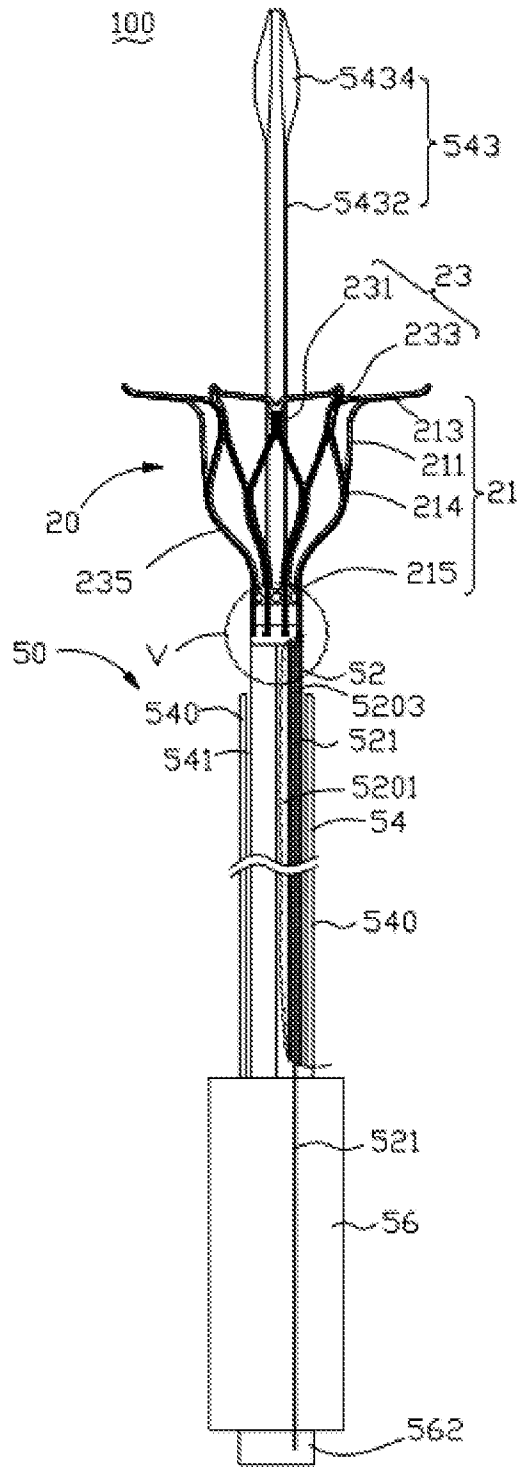


图 1

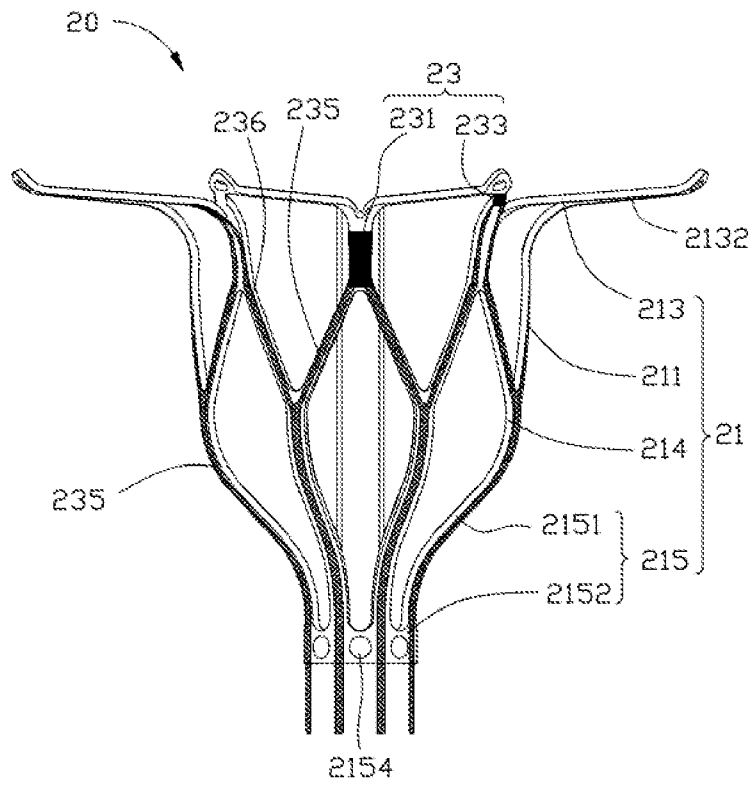


图 2

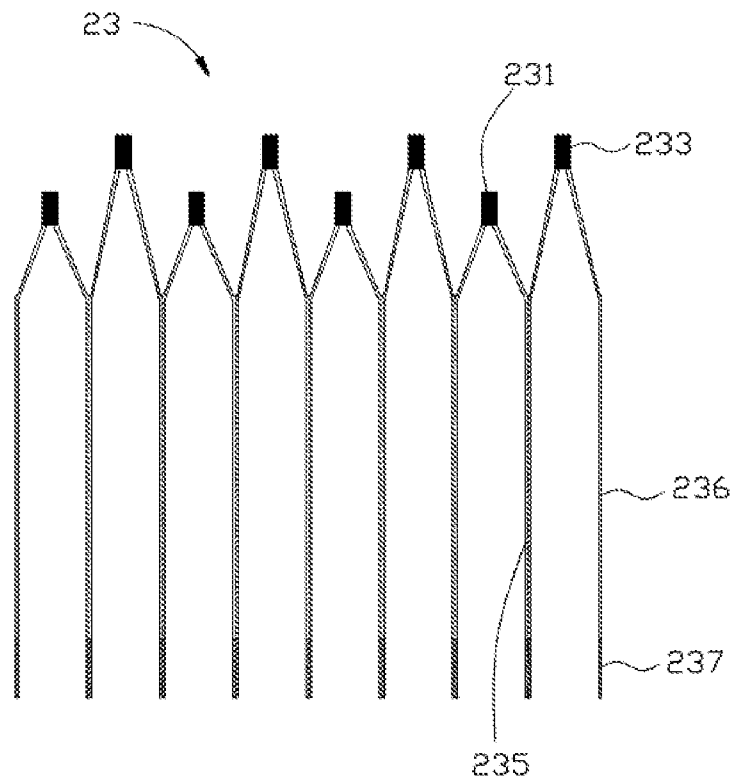


图 3

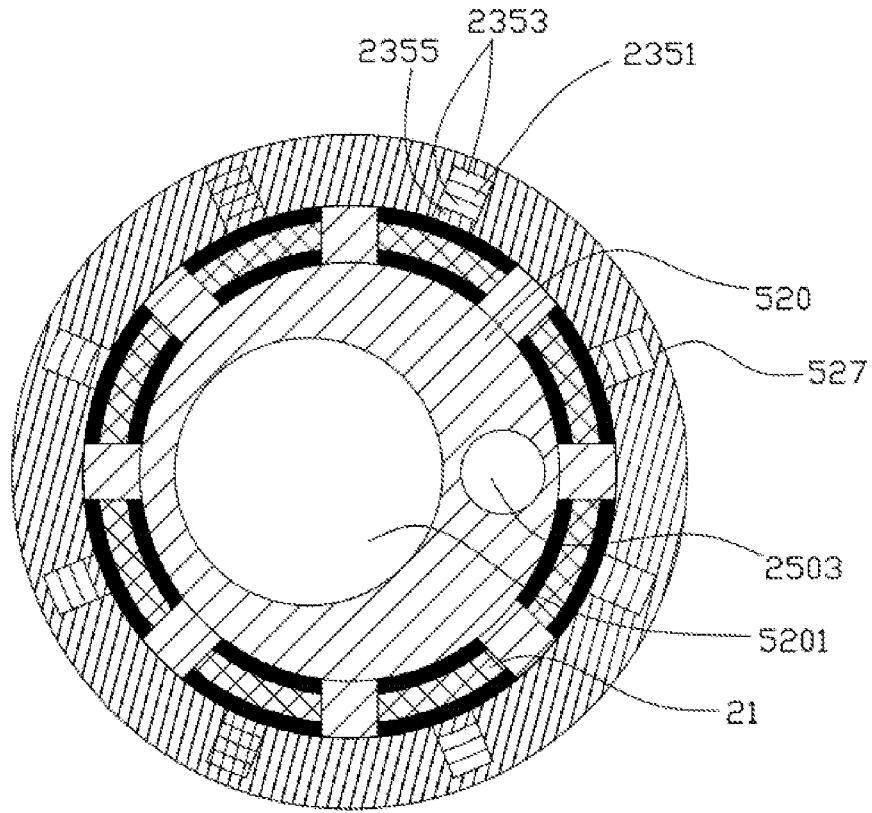


图 6

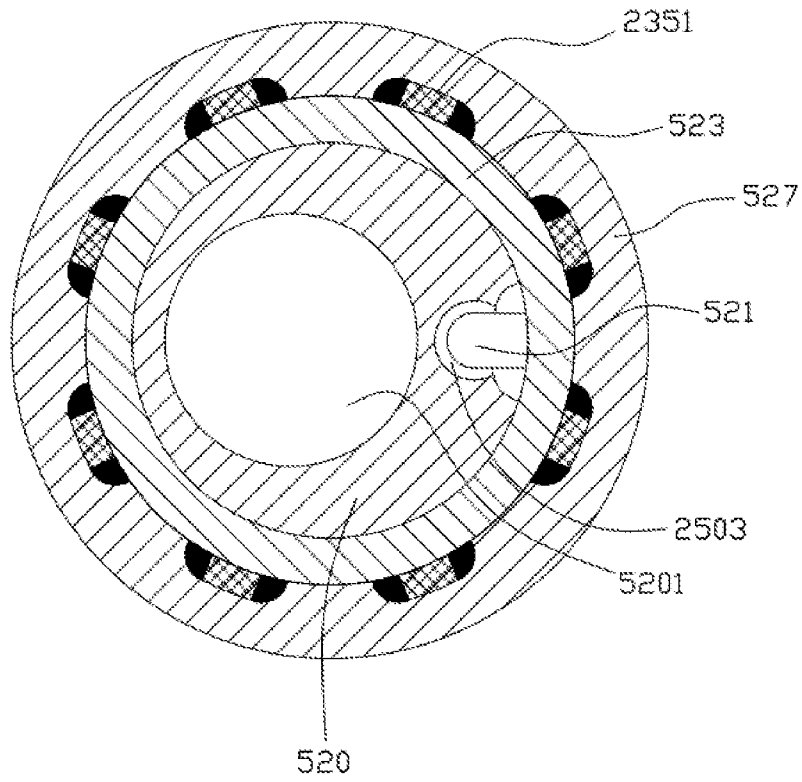


图 7

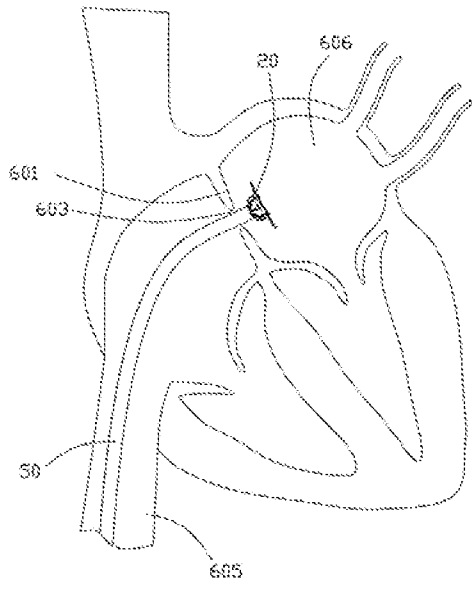


图 8

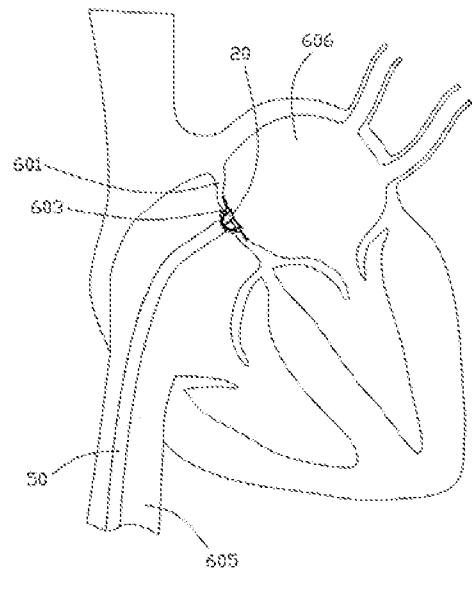


图 9

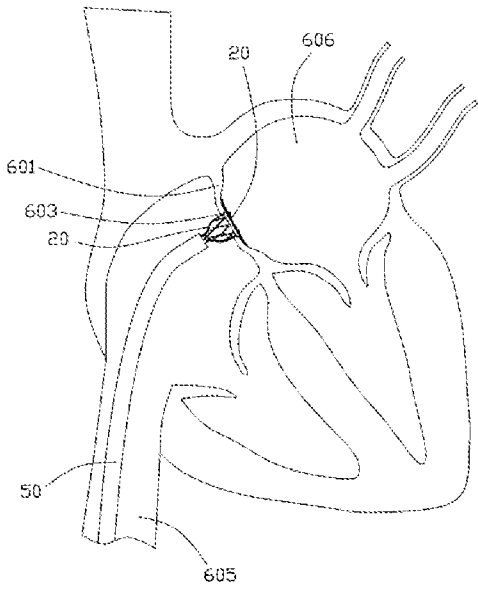


图 10

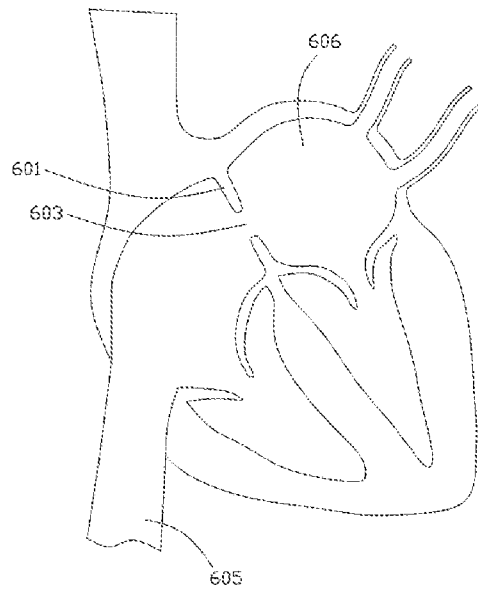


图 11

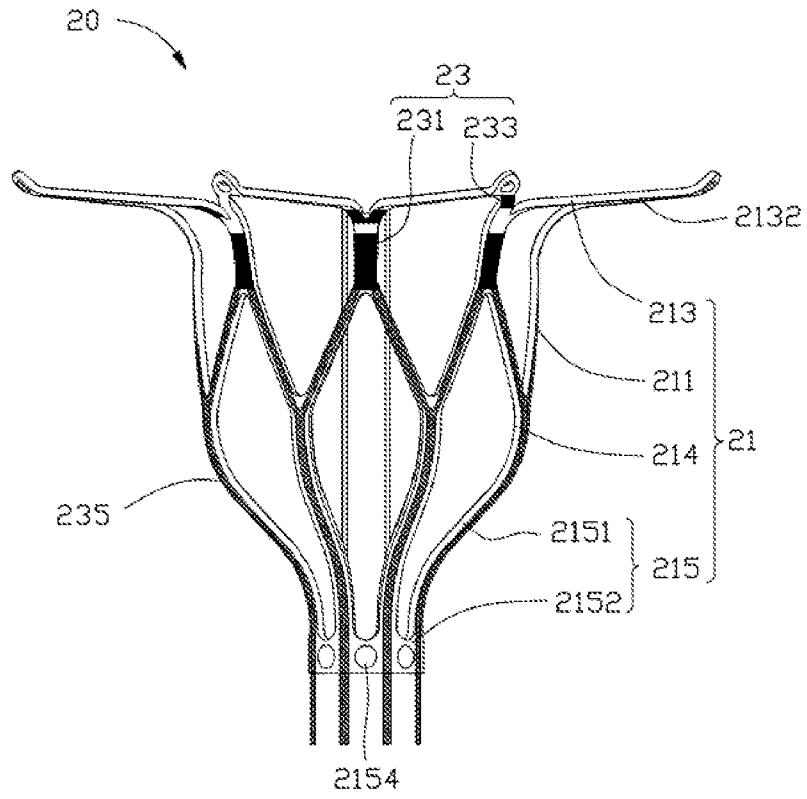


图 12

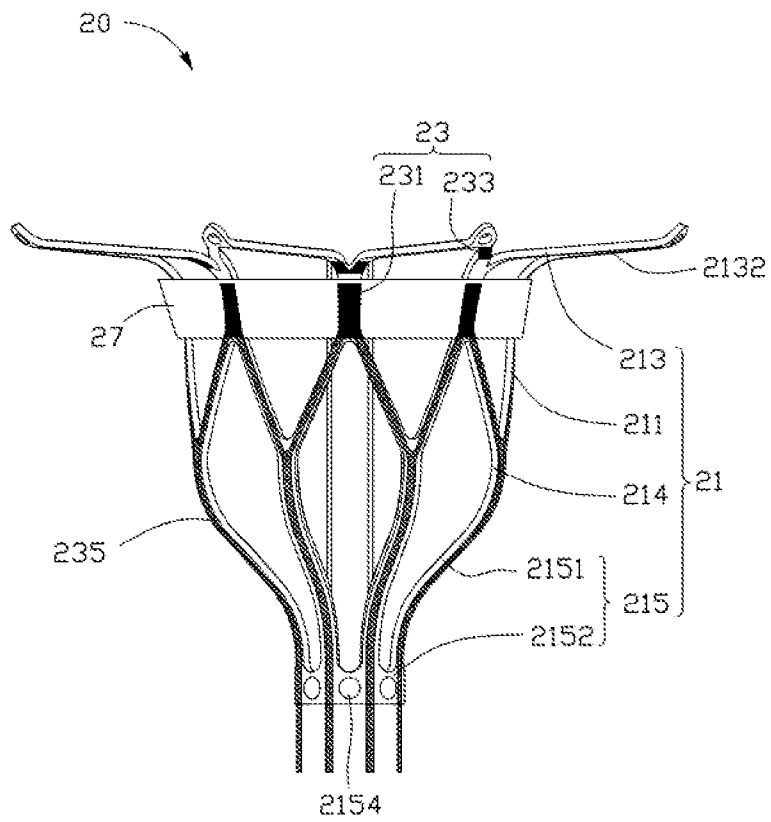


图 13

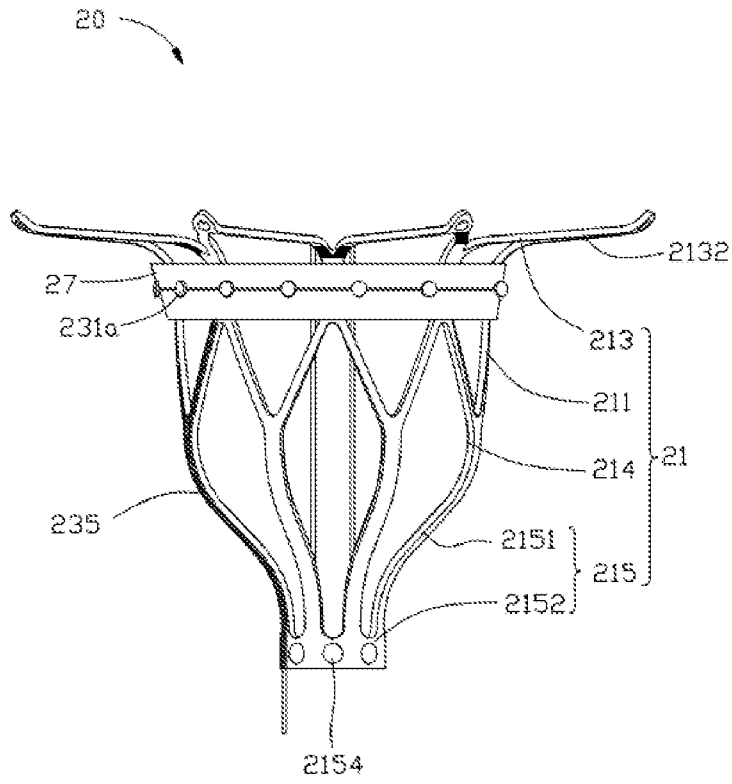


图 14

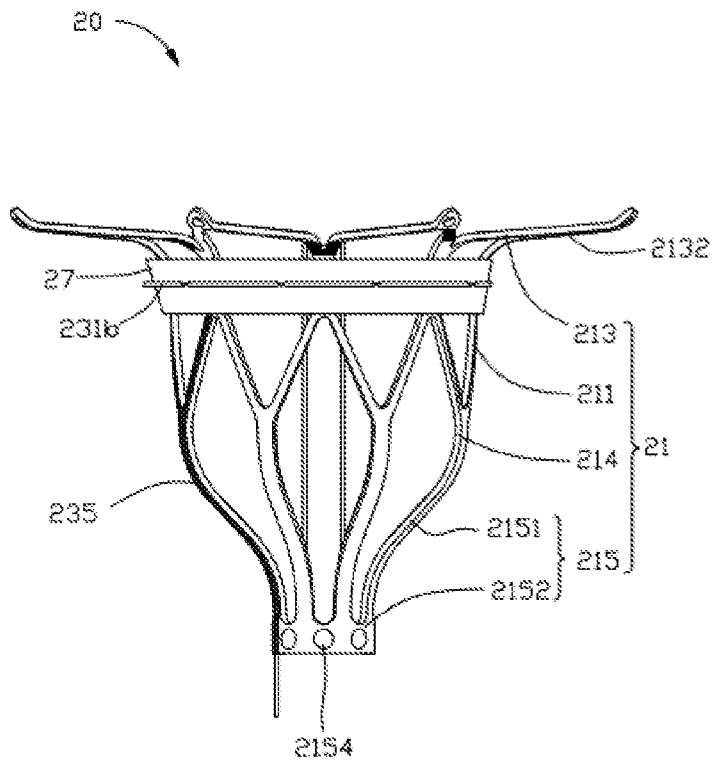


图 15

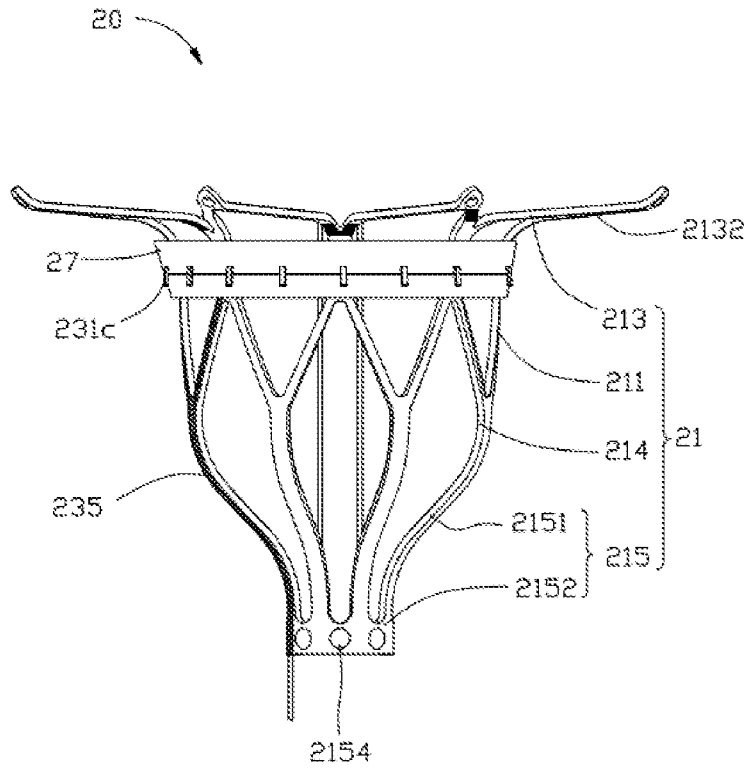


图 16

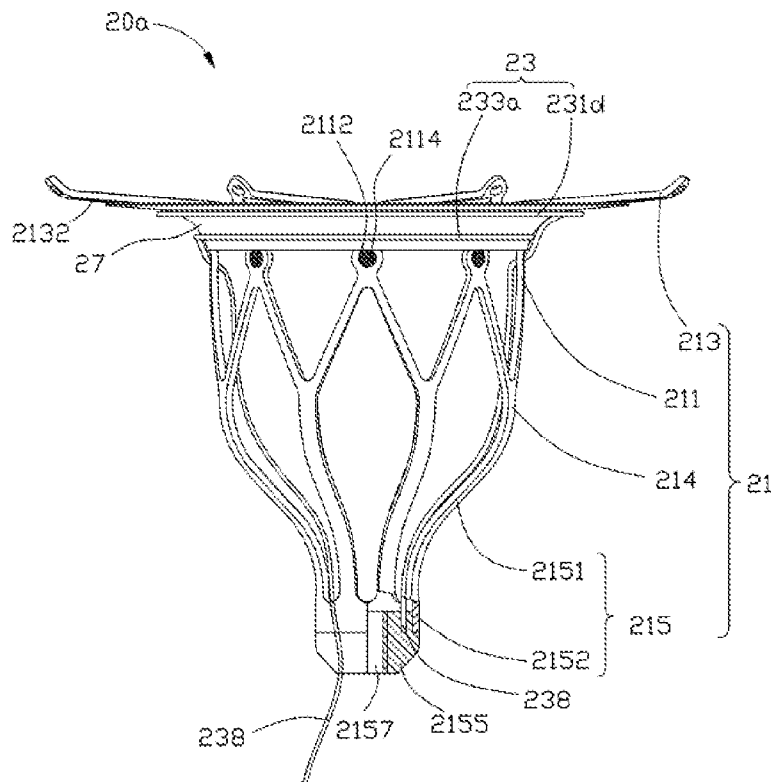


图 17

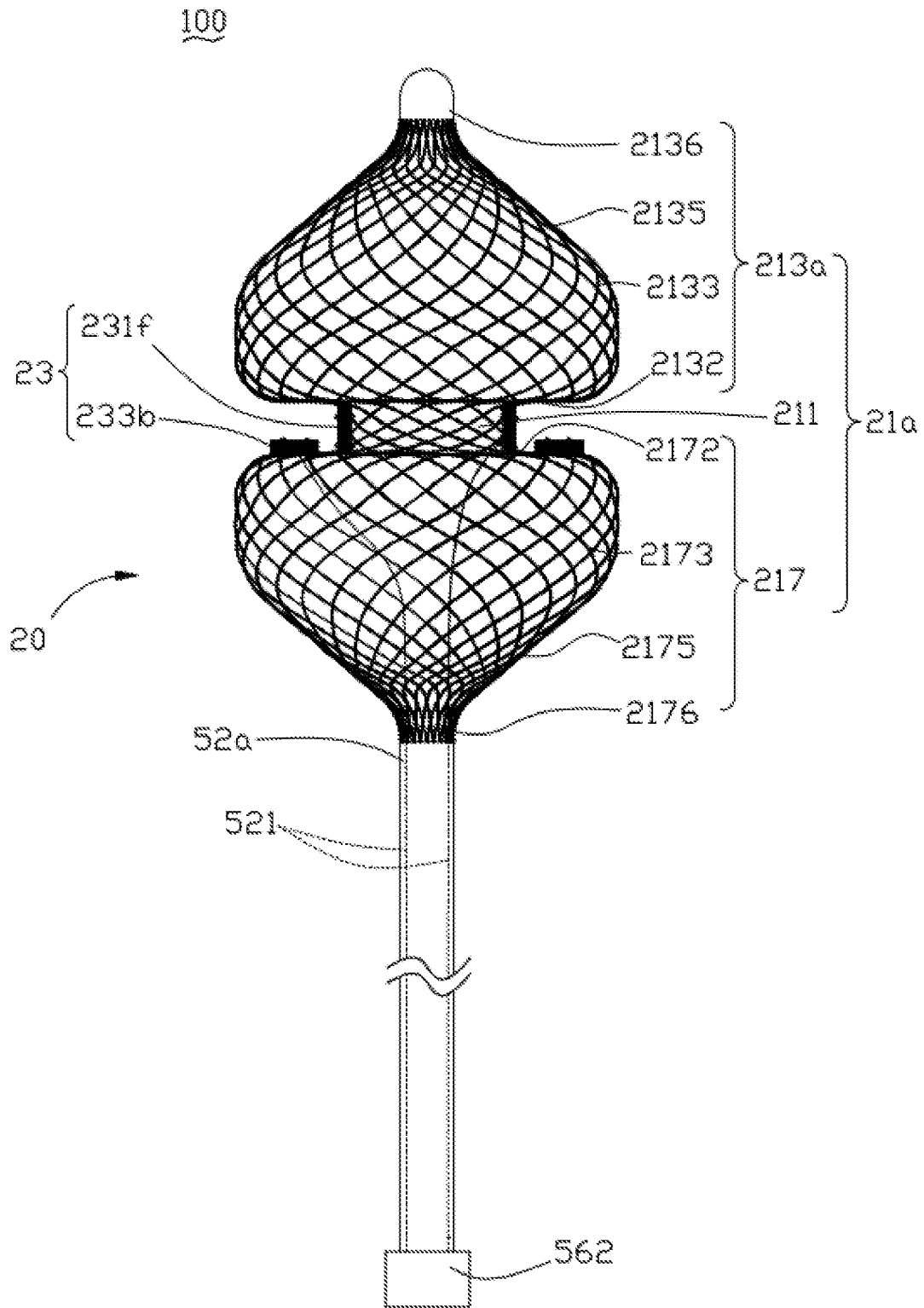


图 18

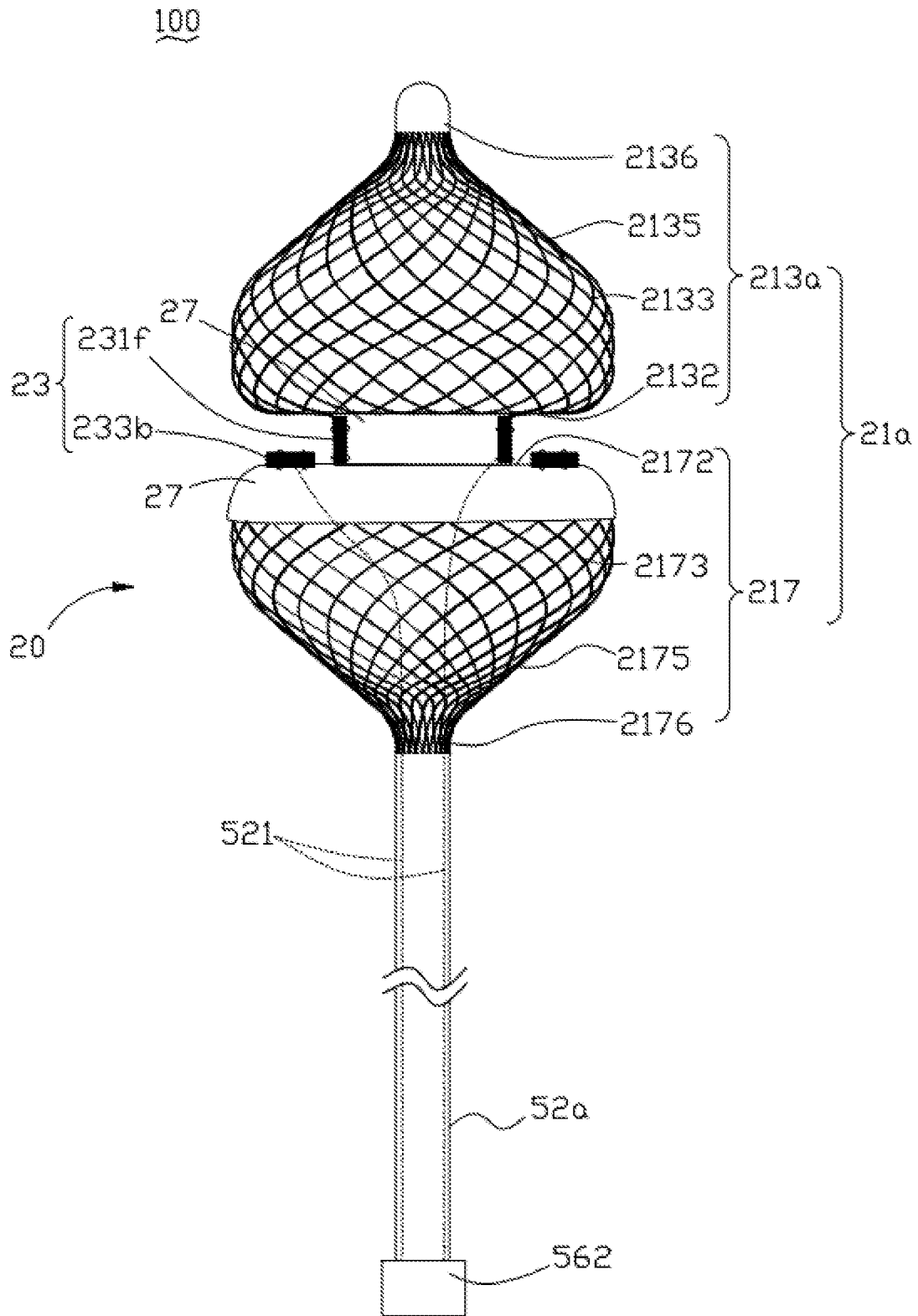


图 19

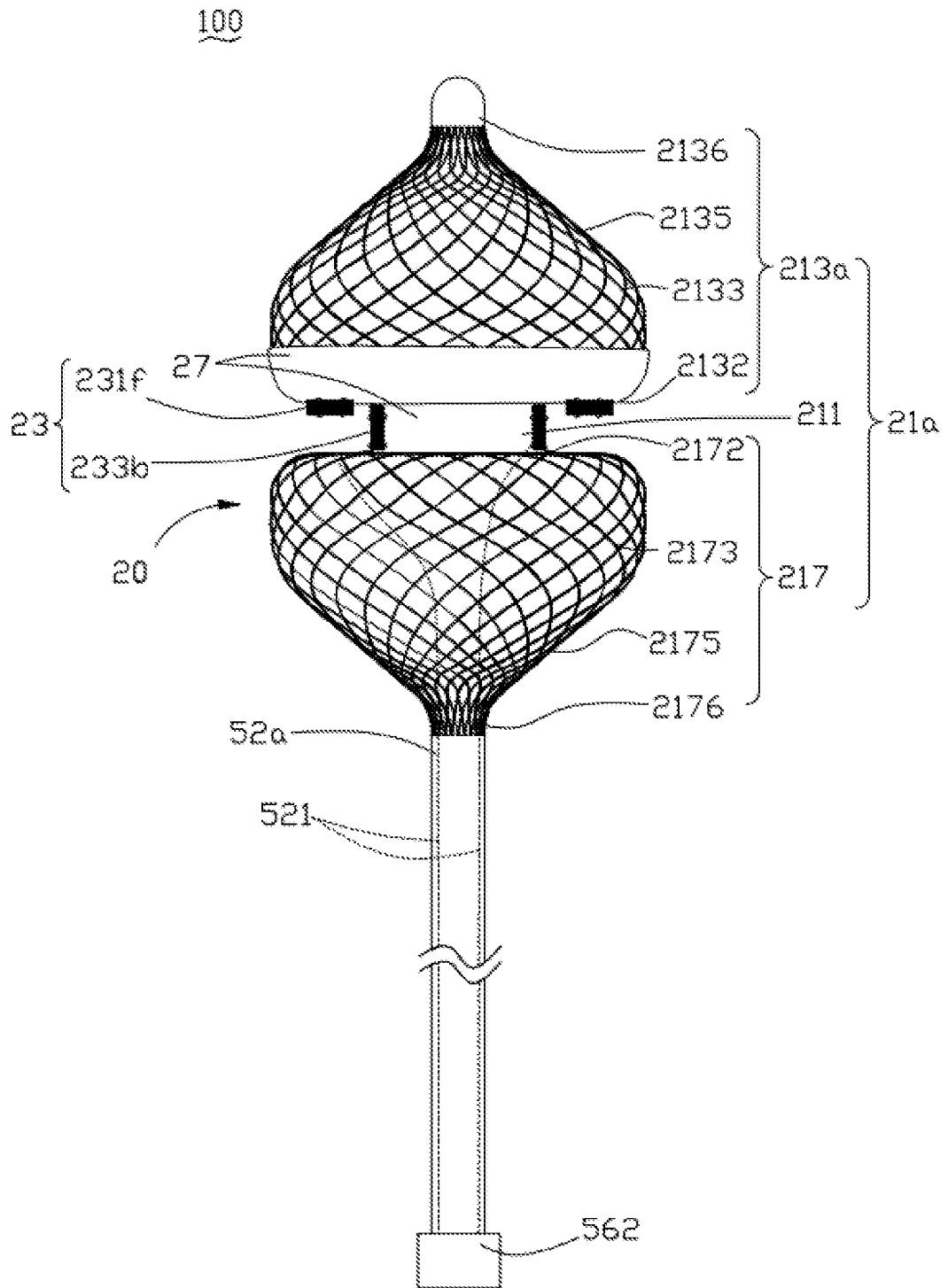


图 20

100

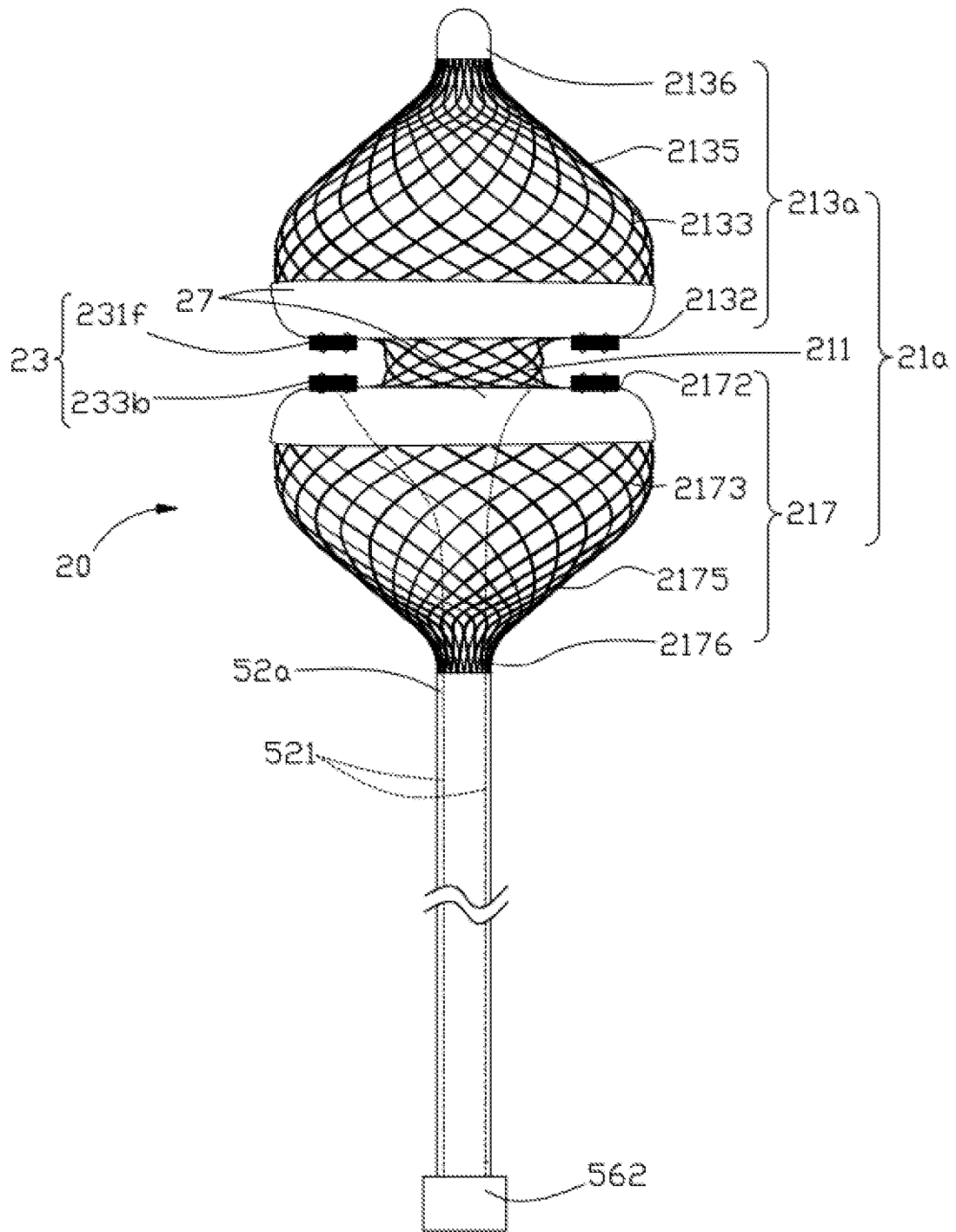


图 21

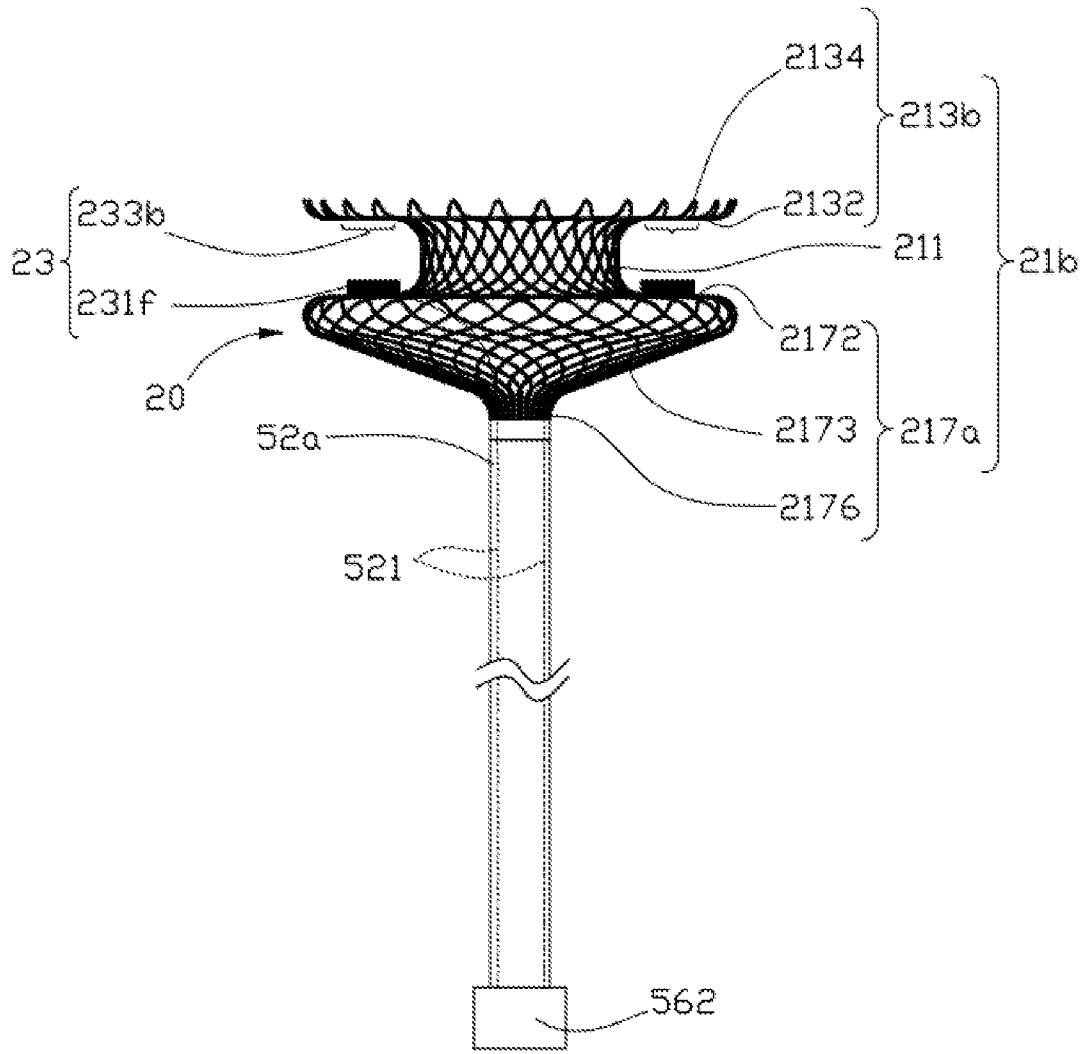


图 22

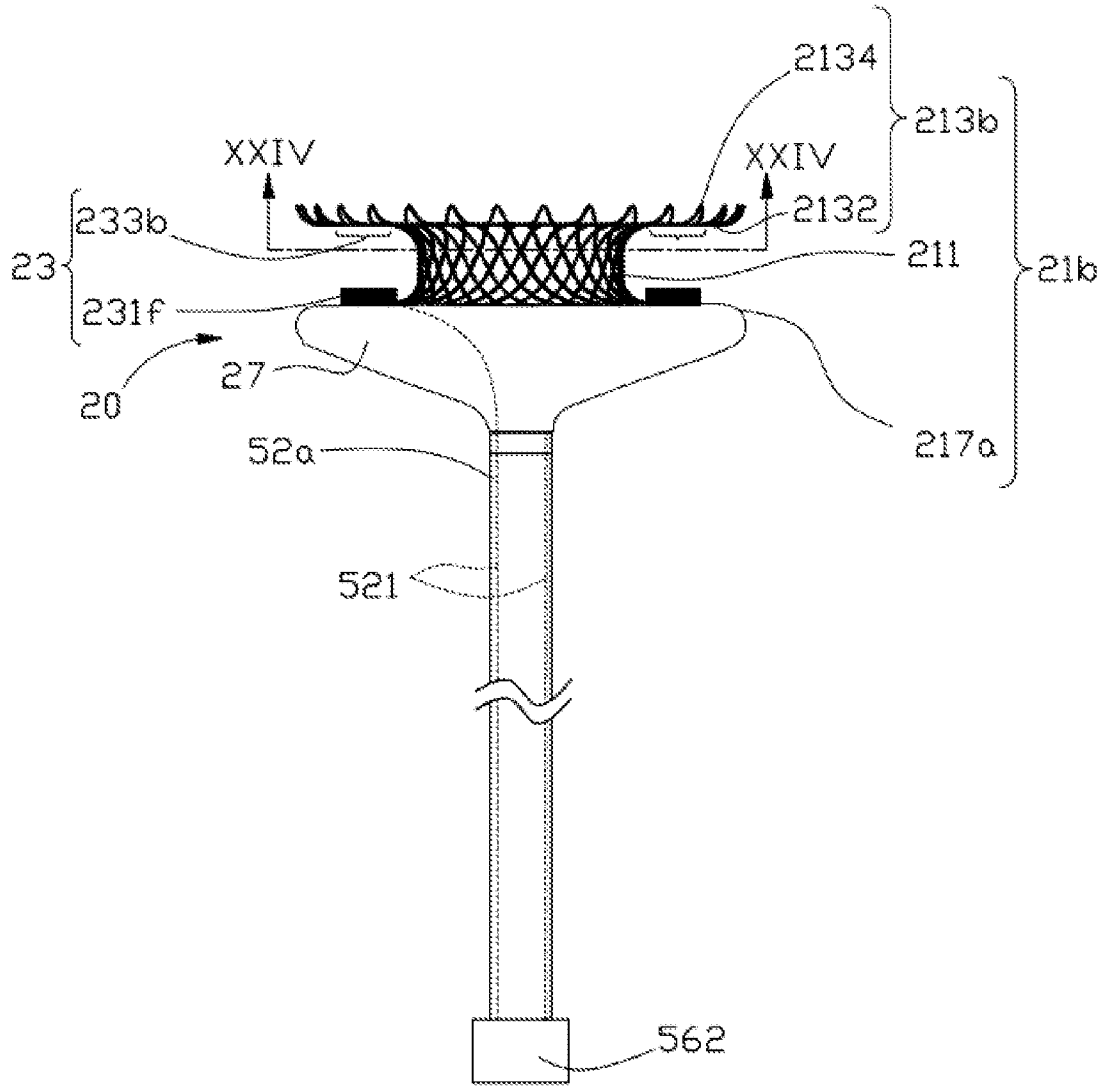


图 23

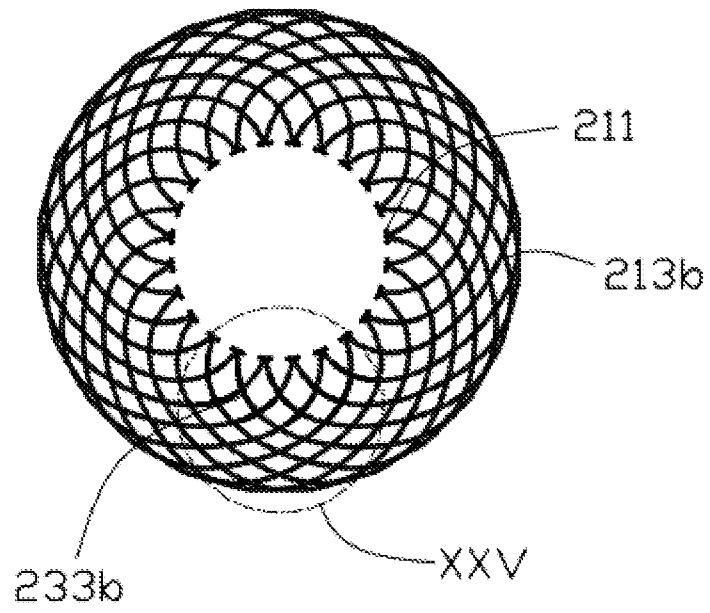


图 24

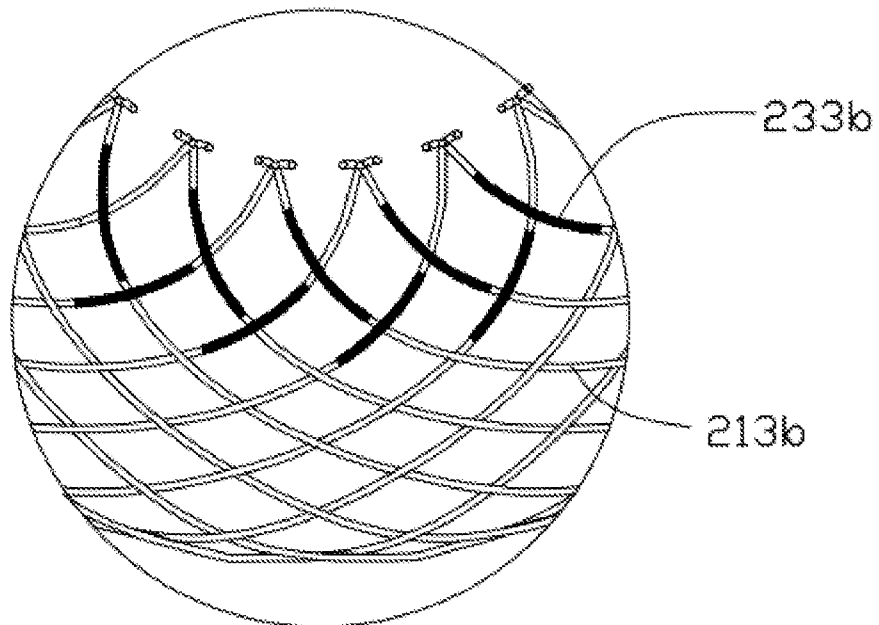


图 25

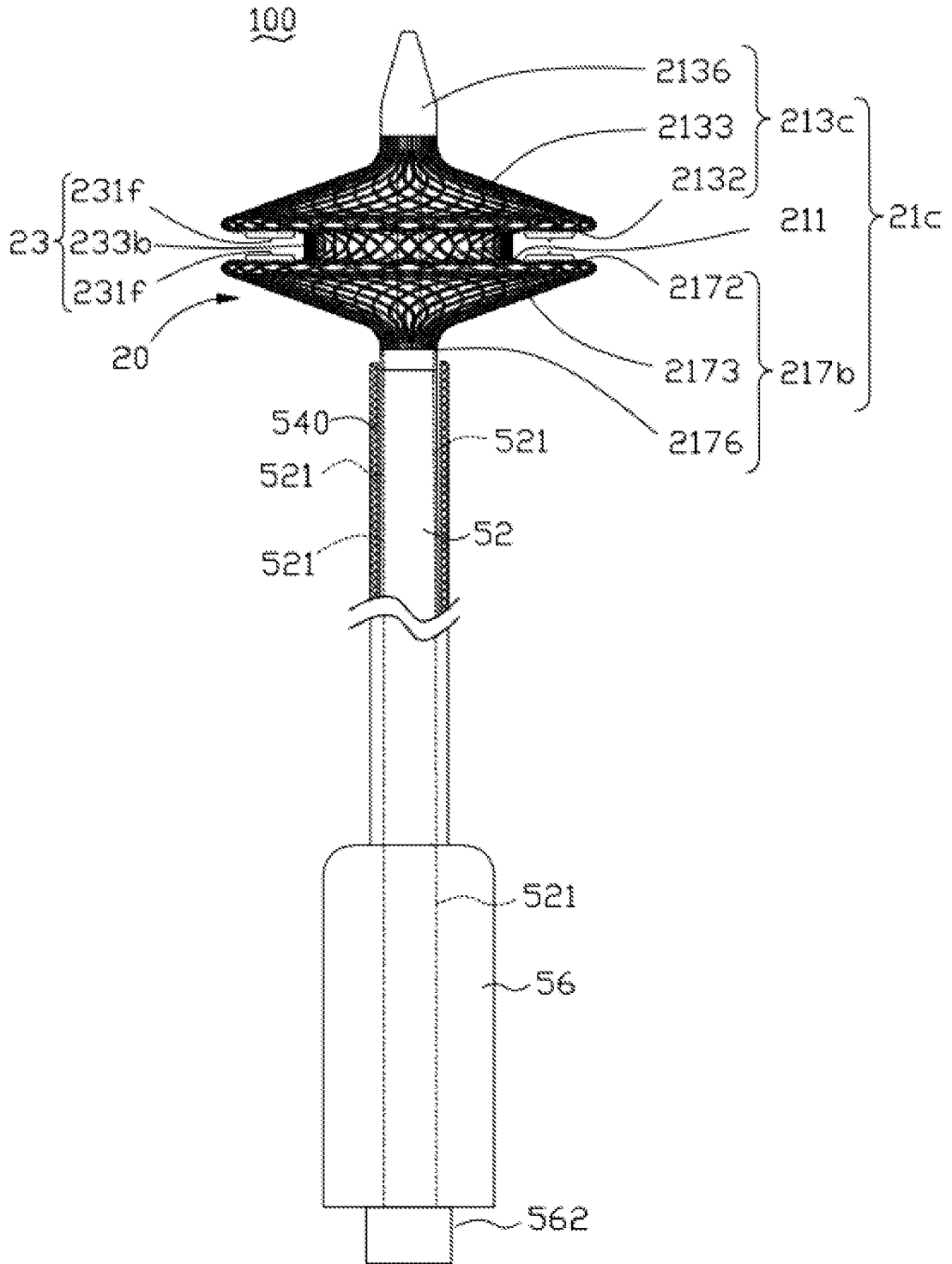


图 26

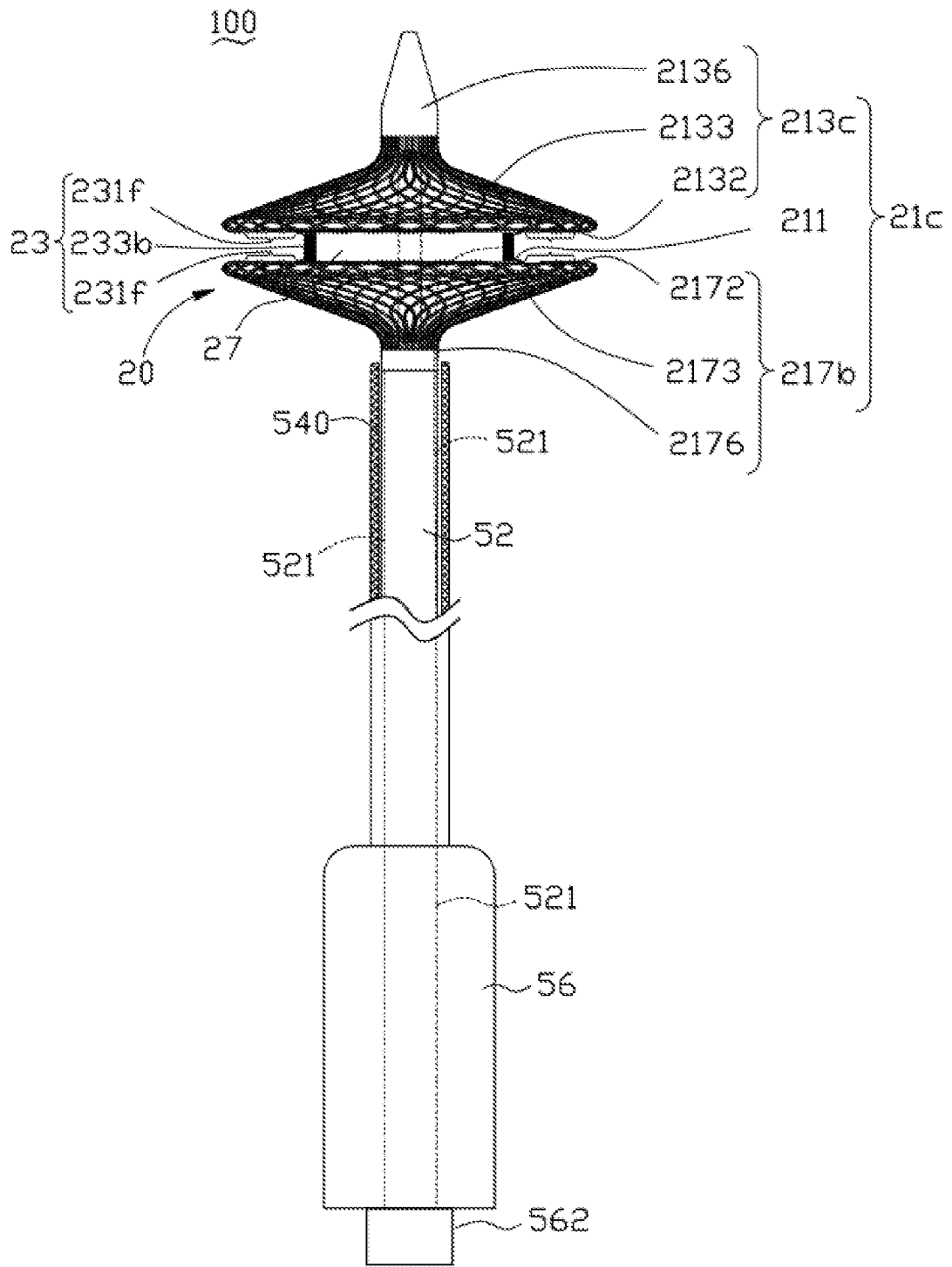


图 27

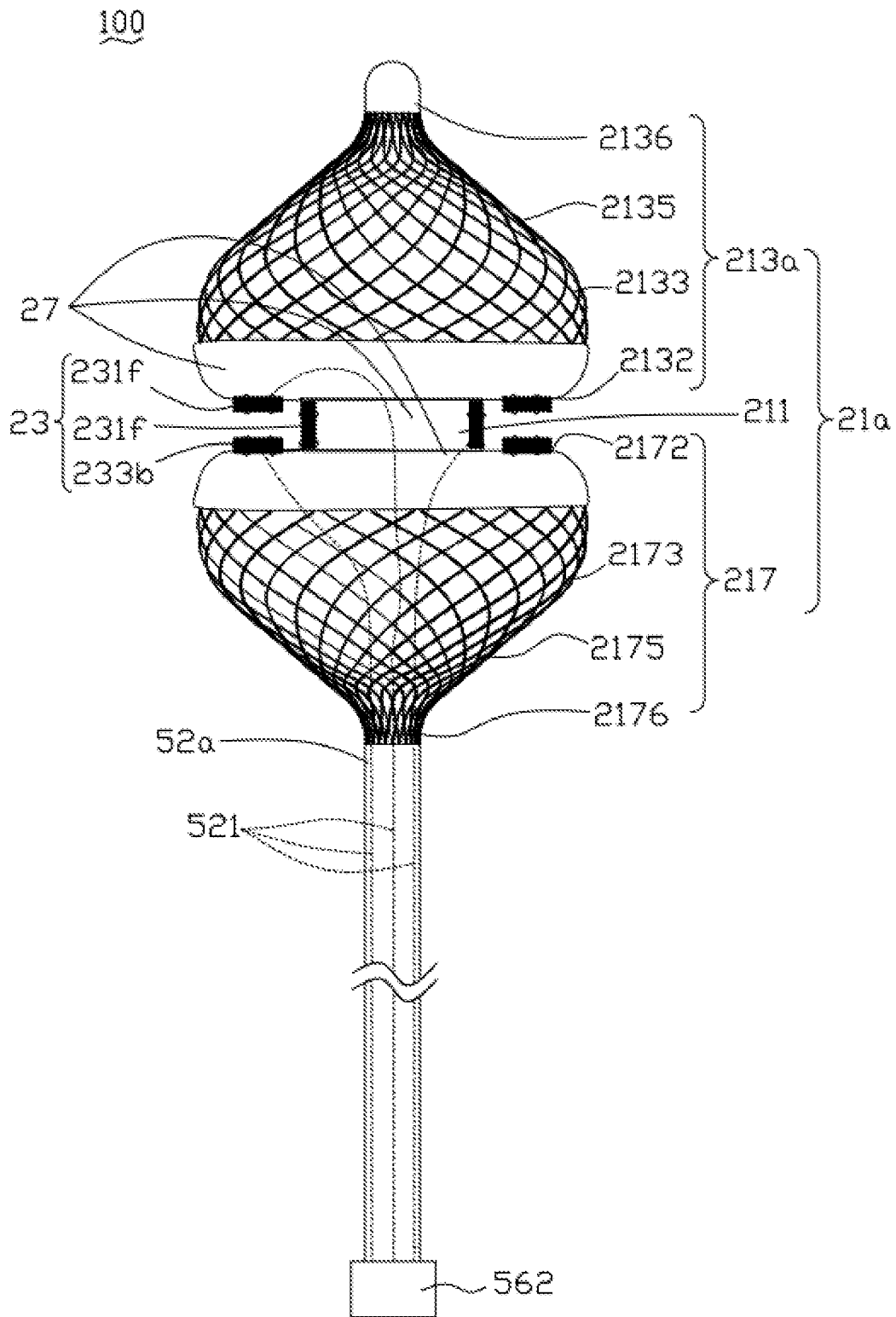


图 28

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2019/116191

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 18/12(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		
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)		
CNKI; EPODOC; WPI; CNPAT: 杭州诺生医疗, 房间隔, 造口, 射频, 消融, 回路, RF, 支架, 支撑, 撑开, 电极, ablat+, frequency, electrode, stent, interatrial		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 107334512 A (CORVIA MEDICAL, INC.) 10 November 2017 (2017-11-10) description, paragraphs [0043]-[0045] and [0076], and figures 2C and 8	1-21
Y	CN 104224315 A (SHANGHAI GOLDEN LEAF MEDTECH CO., LTD.) 24 December 2014 (2014-12-24) description, paragraphs [0041]-[0048], and figure 1	1-21
A	US 2018193084 A1 (ABLACOR MEDICAL CORPORATION) 12 July 2018 (2018-07-12) entire document	1-21
A	US 2010152732 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 17 June 2010 (2010-06-17) entire document	1-21
A	CN 103519888 A (SHANGHAI MEILI WEIYE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 22 January 2014 (2014-01-22) entire document	1-21
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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) "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 "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
10 January 2020		23 January 2020
Name and mailing address of the ISA/CN		Authorized officer
China National Intellectual Property Administration (ISA/ CN) No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088 China		
Facsimile No. (86-10)62019451		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2019/116191

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
CN 107334512 A	10 November 2017	IL 227756 D0	30 September 2013
		US 2012259263 A1	11 October 2012
		CA 2827025 A1	16 August 2012
		EP 3275390 A1	31 January 2018
		US 2019269392 A1	05 September 2019
		IL 252395 D0	31 July 2017
		IL 227756 A	29 June 2017
		US 8882697 B2	11 November 2014
		JP 2014512869 A	29 May 2014
		AU 2016269548 A1	05 January 2017
		EP 2673038 B1	19 July 2017
		CN 103635226 A	12 March 2014
		CN 103635226 B	30 June 2017
		AU 2016269548 B2	03 January 2019
		EP 3275390 B1	19 June 2019
		JP 2017060825 A	30 March 2017
		AU 2012214279 A1	22 August 2013
		WO 2012109557 A2	16 August 2012
		EP 2673038 A2	18 December 2013
		JP 6358762 B2	18 July 2018
CN 104224315 A	24 December 2014	US 2017224415 A1	10 August 2017
		CN 205586586 U	21 September 2016
		WO 2016019761 A1	11 February 2016
		US 2019029754 A1	31 January 2019
		CN 109199581 A	15 January 2019
US 2018193084 A1	12 July 2018	US 9924997 B2	27 March 2018
		US 2013237984 A1	12 September 2013
US 2010152732 A1	17 June 2010	WO 2009028542 A1	05 March 2009
		EP 2184024 A1	12 May 2010
		US 8585700 B2	19 November 2013
		EP 2184024 B1	09 January 2019
CN 103519888 A	22 January 2014	CN 103519888 B	10 February 2016

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2019/116191

<p>A. 主题的分类</p> <p>A61B 18/12 (2006.01) i</p> <p>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</p>																				
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>A61B</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>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))</p> <p>CNKI; EPODOC; WPI; CNPAT: 杭州诺生医疗, 房间隔, 造口, 射频, 消融, 回路, RF, 支架, 支撑, 撑开, 电极, ablat+, frequency, electrode, stent, interatrial</p>																				
<p>C. 相关文件</p> <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 107334512 A (可维亚媒体公司) 2017年 11月 10日 (2017-11-10) 说明书第[0043]-[0045]、[0076]段及图2C、8</td> <td>1-21</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 104224315 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2014年 12月 24日 (2014-12-24) 说明书第[0041]-[0048]段及图1</td> <td>1-21</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2018193084 A1 (ABLACOR MEDICAL CORPORATION) 2018年 7月 12日 (2018-07-12) 全文</td> <td>1-21</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2010152732 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 2010年 6月 17日 (2010-06-17) 全文</td> <td>1-21</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 103519888 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2014年 1月 22日 (2014-01-22) 全文</td> <td>1-21</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 107334512 A (可维亚媒体公司) 2017年 11月 10日 (2017-11-10) 说明书第[0043]-[0045]、[0076]段及图2C、8	1-21	Y	CN 104224315 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2014年 12月 24日 (2014-12-24) 说明书第[0041]-[0048]段及图1	1-21	A	US 2018193084 A1 (ABLACOR MEDICAL CORPORATION) 2018年 7月 12日 (2018-07-12) 全文	1-21	A	US 2010152732 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 2010年 6月 17日 (2010-06-17) 全文	1-21	A	CN 103519888 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2014年 1月 22日 (2014-01-22) 全文	1-21
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																		
Y	CN 107334512 A (可维亚媒体公司) 2017年 11月 10日 (2017-11-10) 说明书第[0043]-[0045]、[0076]段及图2C、8	1-21																		
Y	CN 104224315 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2014年 12月 24日 (2014-12-24) 说明书第[0041]-[0048]段及图1	1-21																		
A	US 2018193084 A1 (ABLACOR MEDICAL CORPORATION) 2018年 7月 12日 (2018-07-12) 全文	1-21																		
A	US 2010152732 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 2010年 6月 17日 (2010-06-17) 全文	1-21																		
A	CN 103519888 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2014年 1月 22日 (2014-01-22) 全文	1-21																		
<p><input type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p>																				
<p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“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)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&” 同族专利的文件</p>																				
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2020年 1月 10日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2020年 1月 23日</p>																		
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p> <p>传真号 (86-10)62019451</p>		<p>授权官员</p> <p>杨星</p> <p>电话号码 86-(10)-53962637</p>																		

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2019/116191

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	107334512	A	2017年 11月 10日	IL	227756	D0	2013年 9月 30日
				US	2012259263	A1	2012年 10月 11日
				CA	2827025	A1	2012年 8月 16日
				EP	3275390	A1	2018年 1月 31日
				US	2019269392	A1	2019年 9月 5日
				IL	252395	D0	2017年 7月 31日
				IL	227756	A	2017年 6月 29日
				US	8882697	B2	2014年 11月 11日
				JP	2014512869	A	2014年 5月 29日
				AU	2016269548	A1	2017年 1月 5日
				EP	2673038	B1	2017年 7月 19日
				CN	103635226	A	2014年 3月 12日
				CN	103635226	B	2017年 6月 30日
				AU	2016269548	B2	2019年 1月 3日
				EP	3275390	B1	2019年 6月 19日
				JP	2017060825	A	2017年 3月 30日
				AU	2012214279	A1	2013年 8月 22日
				WO	2012109557	A2	2012年 8月 16日
				EP	2673038	A2	2013年 12月 18日
				JP	6358762	B2	2018年 7月 18日
CN	104224315	A	2014年 12月 24日	US	2017224415	A1	2017年 8月 10日
				CN	205586586	U	2016年 9月 21日
				WO	2016019761	A1	2016年 2月 11日
				US	2019029754	A1	2019年 1月 31日
				CN	109199581	A	2019年 1月 15日
US	2018193084	A1	2018年 7月 12日	US	9924997	B2	2018年 3月 27日
				US	2013237984	A1	2013年 9月 12日
US	2010152732	A1	2010年 6月 17日	WO	2009028542	A1	2009年 3月 5日
				EP	2184024	A1	2010年 5月 12日
				US	8585700	B2	2013年 11月 19日
				EP	2184024	B1	2019年 1月 9日
CN	103519888	A	2014年 1月 22日	CN	103519888	B	2016年 2月 10日