

(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
2023年3月9日 (09.03.2023)



(10) 国际公布号
WO 2023/030494 A1

(51) 国际专利分类号:
A61B 17/00 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2022/116802

(22) 国际申请日: 2022年9月2日 (02.09.2022)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
202111029141.2 2021年9月2日 (02.09.2021) CN
202111141927.3 2021年9月28日 (28.09.2021) CN

(71) 申请人: 晨兴(南通)医疗器械有限公司
(CHENXING (NANTONG) MEDICAL EQUIPMENT
CO., LTD.) [CN/CN]; 中国江苏省南通市开

发区新东路9号电子工业园2号楼3层, Jiangsu 226300 (CN)。

(72) 发明人: 梁玉晨(LIANG, Yuchen); 中国江苏省南通市开发区新东路9号电子工业园2号楼3层, Jiangsu 226300 (CN)。王焱(WANG, Yan); 中国江苏省南通市开发区新东路9号电子工业园2号楼3层, Jiangsu 226300 (CN)。王斌(WANG, Bin); 中国江苏省南通市开发区新东路9号电子工业园2号楼3层, Jiangsu 226300 (CN)。陈翔(CHEN, Xiang); 中国江苏省南通市开发区新东路9号电子工业园2号楼3层, Jiangsu 226300 (CN)。姜程文(JIANG, Chengwen); 中国江苏省南通市开发区新东路9号电子工业园2号楼3层, Jiangsu 226300 (CN)。熊忠亮(XIONG, Zhongliang); 中国江苏省南通市开发区新东路9号电子工业园2号楼3层,

(54) Title: ATRIAL SHUNT DEVICE AND MANUFACTURING METHOD, AND ATRIAL SHUNT SYSTEM USING SHUNT DEVICE

(54) 发明名称: 心房分流器及制造方法和应用该分流器的心房分流系统

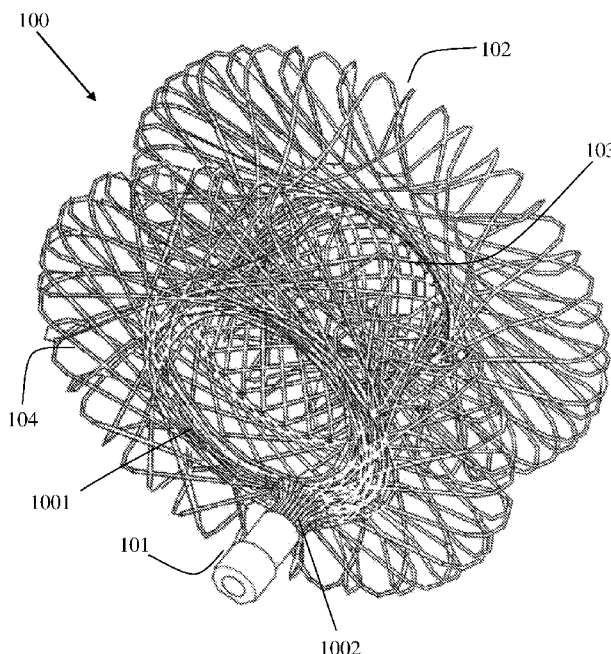


图 1

(57) Abstract: An atrial shunt device (100) and a manufacturing method therefor, and an atrial shunt system comprising the atrial shunt device (100). The atrial shunt device (100) comprises a middle channel structure (103), two sides of which respectively being provided with a left atrium wall fixing structure (102) and a right atrium wall fixing structure (104), the left atrium wall fixing structure (102) being a braided mesh structure formed by braiding braided wires by means of a braiding process, and the braided mesh structure comprising at least two braided layers. The atrial shunt device (100) is of a multi-layer braided structure. Compared with a traditional single-layer braided structure, the atrial shunt device improves the lumbar support force, thereby reducing an opening blockage caused by excessive endothelialization, reducing atrial pressure, reducing the cardiac pressure of a patient, and prolonging the lifespan of the patient.

(57) 摘要: 一种心房分流器(100)及其制造方法和包括心房分流器(100)的心房分流系统。心房分流器(100)包括一中间通道结构(103), 两侧分别具有左心房壁固定结构(102)和右心房壁固定结构(104); 左心房壁固定结构(102)是由编织丝经编织工艺编织而成的编织网状结构, 编织网状结构包括至少两层编织层。心房分流器(100)采用多层编织的结构, 相比传统单层编织结构, 提高腰部支撑力, 减少了因内皮化过度导致的开口堵塞, 降低心房压力、改善患者心脏压力、延长患者寿命。



WO 2023/030494 A1

Jiangsu 226300 (CN)。 张梅慧(ZHANG, Meihui);
中国江苏省南通市开发区新东路9号电子工
业园2号楼3层, Jiangsu 226300 (CN)。

(74) 代理人: 浙江千克知识产权代理有限公司(KG
INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM); 中 国
浙江省杭州市钱江世纪城信息安全产业园联合中
心B座1202室国际部, Zhejiang 311215 (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,
CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ,
IR, IS, IT, JM, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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)。

根据细则4.17的声明:

- 关于申请人有权要求在先申请的优先权(细则
4.17(iii))

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

心房分流器及制造方法和应用该分流器的心房分流系统

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域，具体涉及一种心房分流器及其制造方法和用于心房的分流系统。

背景技术

[0002] 在心力衰竭（HeartFailure）简称心衰，是各种原因所致的心肌病变发展到最终的共同表现。根据目前的指南建议，心力衰竭可分为三类，即射血分数降低的心力衰竭HFrEF、射血分数中间值的心力衰竭HFmrEF及射血分数保留的心力衰竭HFpEF。

[0003] 其中HFpEF是指心衰合并射血分数大于50%的心力衰竭，主要表现为心脏舒张功能及顺应性的降低而非收缩功能降低。已有临床流行病学数据显示在住院心衰人群中，超过半数患者为HFpEF或HFmrEF，且HFpEF与HFrEF有着相似的远期死亡率及并发症发生率，数据显示，HFpEF在过去的15年里的发病率呈现显著升高的趋势，可能与人口老龄化相关。HFpEF主要见于高龄患者，绝经后女性、肥胖、高血压、糖尿病、微血管病性心肌缺血等均为HFpEF的危险因素，预计在人口老龄化趋势日益严重的当今社会，HFpEF的发病率将继续逐年增加。

[0004] HFpEF的主要病理生理学过程包括系统性炎症、心外膜脂肪组织炎症与堆积、脂肪炎性因子分泌、冠脉微循环血管功能障碍、心肌纤维化、心室-动脉僵硬增加等导致的左心室舒张充盈功能受损、左心室舒张末压升高，并进一步导致左心房功能障碍、左心房充盈压升高和电活动紊乱。HFpEF临床上表现为静息及负荷下左心室舒张末压（LVEDP）升高及肺小动脉楔入压（PCWP）/左心房压（LAP）的升高，最终导致肺水肿和毛细血管后性肺动脉高压。

[0005] 目前对于HFpEF无有效的治疗手段，研究显示传统的血管紧张素通路抑制剂、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂、钙离子拮抗剂等治疗HFpEF虽然能部分逆转心室肥厚、松弛心肌、改善舒张功能，但不能改善患者预后和降低心血管死亡率。就目前为止，对于HFpEF的治疗，除了采用利尿药物控制降低容量负荷、控

制高血压和糖尿病、控制房颤节律以外，几乎是一片空白。

[0006] 现有的还处于临床阶段的技术主要有两种，一种是镍钛合金的心房分流器，另一种是采用单层编织的心房分流器，这两种方式被临床证明均有效，但是合金结构整体强度太高需要使用大规格输送装置，对患者伤害大；单层编织心房心房分流器，采用单层结构虽然可使用小规格输送装置但是径向支撑力不足容易因为内皮化过度导致开口处被再次封堵。

[0007] 为此，有必要对其进行改进，以克服实际应用中的不足。

发明概述

技术问题

[0008] 本发明针对现有技术中的心房心房分流器强度太强需要使用大规格输送装置，或支撑力不足容易再次封堵的技术问题，目的在于提供一种心房分流器及其制造方法和分流系统。

问题的解决方案

技术解决方案

[0009] 在一种心房分流器，包括一中间通道结构，两侧分别具有左心房壁固定结构和右心房壁固定结构；

[0010] 所述左心房壁固定结构由编织丝经编织工艺编织而成的编织网状结构，所述编织网状结构包括至少两层编织层。

[0011] 在一实施例中，所述心房分流器包括：一体编织成型的长条形编织圆筒和用于与输送装置连接的输送器连接结构，所述长条形编织圆筒从中间腰部处往内或往外翻折后形成重叠的内编织层和外编织层，所述内编织层内为连接通道；

[0012] 所述内编织层和所述外编织层的近端重叠后沿径向方向弯折束缚于一处形成尾段，并在所述心房分离器装置近端形成与所述连接通道连通的连通口，所述输送器连接结构扎紧所述尾段；

[0013] 所述内编织层和所述外编织层通过热定型沿所述心房分流器装置的轴线方向依次形成所述右心房壁固定结构、所述中间通道结构和所述左心房壁固定结构。

[0014] 在一实施例中，所述长条形编织圆筒每英寸网格数量为8至20个。

[0015] 在一实施例中，所述内编织层和所述外编织层的远端通过固定件重叠固定，保

证所述内编织层和所述外编织层的远端贴合。

- [0016] 在一实施例中，所述内编织层和所述外编织层的远端通过编织丝编织重叠在一起。
- [0017] 在一实施例中，所述左心房壁固定结构向所述中间通道结构倾斜设置，所述左心房壁固定结构的横截面与所述中间通道结构的夹角为锐角。
- [0018] 所述夹角的角为 $40^{\circ} \sim 80^{\circ}$ 。
- [0019] 所述左心房壁固定结构由至少两条所述编织丝编织而成。
- [0020] 所述编织丝为镍钛丝、铂铱丝中的一种或其组合。
- [0021] 所述编织丝的直径为 $0.08 \text{ mm} \sim 0.15 \text{ mm}$ 。
- [0022] 所述编织网状结构由2~4层编织层构成，优选所述编织网状结构由两层编织层构成的双层编织网状结构。
- [0023] 所述中间通道结构和所述右心房壁固定结构采用与所述左心房壁固定结构相同的所述编织丝和相同层数的所述编织层；
- [0024] 所述左心房壁固定结构、所述中间通道结构和所述右心房壁固定结构采用一体编织制成，再通过热定型成型。
- [0025] 在一实施例中，所述心房分流器还包括：
- [0026] 一输送器连接结构，远端与所述右心房壁固定结构连接，近端可与输送装置连接。
- [0027] 所述输送器连接结构为中空类圆柱体结构，所述输送器连接结构的远端通过压合方式收束固定所述编织丝。
- [0028] 所述输送器连接结构的外圆周面上设有一圈卡槽，通过所述卡槽卡住外部圈套器对所述心房分流器进行回收。
- [0029] 所述输送器连接结构的近端设有内螺纹或外螺纹，通过内螺纹或外螺纹与所述输送装置螺纹连接。
- [0030] 所述输送器连接结构的材质为不锈钢、镍钛合金、铂铱合金中的一种或多种组合。
- [0031] 所述心房分流器还包括一连接通道，贯穿所述左心房壁固定结构、中间通道结构和右心房壁固定结构的中部。

[0032] 所述左心房壁固定结构和所述右心房壁固定结构的直径均为15 mm ~25mm;

[0033] 所述中间通道结构为左右两端开口的中空圆柱体结构, 所述中空圆柱体结构的中部作为所述连接通道, 所述中间通道结构的近端外圆周面端部连接所述右心房壁固定结构, 所述中间通道结构的远端外圆周面端部连接所述左心房壁固定结构;

[0034] 所述中空圆柱体结构的内径为3 mm ~15mm, 长度为5 mm ~15mm。

[0035] 本发明的积极进步效果在于: 本发明采用心房分流器, 采用编织结构, 相比传统合金结构装置可使用更小规格的输送装置, 降低了对患者的伤害、提高了手术成功率和手术操作方便性。心房分流器采用多层编织的结构, 相比传统单层编织结构, 提高腰部支撑力, 减少了因内皮化过度导致的开口堵塞, 降低心房压力、改善患者心脏压力、延长患者寿命。

[0036] 本发明还提供了一种心房分流器的制造方法, 所述制造方法包括如下步骤:

[0037] 一体编织形成长条形编织圆筒;

[0038] 所述长条形编织圆筒从中间腰部处往内或往外翻折后形成重叠的内编织层和外编织层, 所述内编织层内为连接通道;

[0039] 所述内编织层和所述外编织层的近端重叠后沿径向方向弯折束缚于一处形成尾段, 并在所述心房分离器装置近端形成与所述连接通道连通的连通口;

[0040] 扎紧所述尾段, 形成待热定型件;

[0041] 对所述待热定型件进行热定型, 形成从近端至远端依次排列的右心房壁固定结构、中间通道结构和左心房壁固定结构, 所述尾段位于右心房壁固定结构上。

[0042] 由于左心房壁固定结构、中间通道结构和右心房壁固定结构是通过一体编织成型的长条形编织圆筒制成的, 该长条形编织圆筒上各处的编织密度可以完全相同, 因此在实际生产过程中, 可以用机器编制出长条形编织圆筒, 从而极大的降低编织难度。

[0043] 并且直接采用翻折长条形编织圆筒的方式就可以获得内编织层和外编织层两层编织层, 而不必一层一层的编织(现有的对中间通道结构部分进行编织时, 一般是先编织两层, 然后再将两层缝合在一起), 极大的降低了心房分流器的加工难度。同时非常巧妙的通过将内编织层和外编织层的近端重叠后沿径向方向

弯折并捆扎，不仅在心房分流器的近端形成了与连接通道连通的连通口，还留有了能够与输送器固定结构固定的尾段，简直是一举两得。采用本申请精妙的制造方法，就能够用最简单的加工方式，获得一个最理想的双层编织心房分流器。

[0044] 同时由于采用长条形编织圆筒翻折后形成了内编织层和外编织层，使得心房分流器不仅能够获得足够的弹性，而且由于有内编织层和外编织层共两层编织网，因此心房分流器与心房壁处接触的编织丝够多，能够形成足够的内皮化。

[0045] 而且采用内编织层和外编织层共两层编织网后，内编织层和外编织层的编织密度都不需要那么密，方便后续对心房分流器进行热定型，因为编织得太密的话，编织层会很硬，将导致后续无法进行热定型。

[0046] 综上，本申请中的心房分流器采用内编织层和外编织层形式后，不仅能够采用机器编制，而且其回弹力依然很高，其与心房壁间也能够获得恰到的内皮化。

[0047] 在一实施例中，在对所述待热定型件进行热定型前，采用编织丝将所述内编织层和所述外编织层的远端编织加固，将所述内编织层和所述外编织层的远端贴合在一起。

[0048] 在一实施例中，在对所述待热定型件进行热定型的步骤中具体包括如下步骤：

[0049] 采用定型杆位于所述连通口和所述连接通道中；

[0050] 采用模具将所述待热定型件定型出所述右心房壁固定结构、所述中间通道结构和所述左心房壁固定结构的形状，形成待加热件；

[0051] 将所述待加热件放入加热炉中加热定型；

[0052] 冷却加热完成的心房分流器。

[0053] 本发明还提供了一种用于心房的分流系统，所述用于心房的分流系统包括上述的心房分流器，还包括一心房分流器输送装置；

[0054] 所述心房分流器输送装置具有一导管鞘结构，所述导管鞘结构具有：

[0055] 一预弯鞘管，远段为弯曲形状；以及

[0056] 一导管鞘手柄，与所述预弯鞘管的近端连通，所述导管鞘手柄具有一中空的柱形主体，所述柱形主体内部具有带针孔的密封垫，其特征在于，所述密封垫具有：一密封平垫和一密封弯垫，所述密封弯垫紧贴所述密封平垫。

- [0057] 在一实施例中，所述密封弯垫的曲率半径为10~15mm，优选12~13mm，所述密封弯垫的凸起侧位于远端，所述密封弯垫的凹陷侧位于近端。
- [0058] 在一实施例中，所述导管鞘手柄从远端到近端依次具有：中空的鞘管连接部、中空的中部和中空的加载连接部，所述密封弯垫和密封平垫紧贴在所述中部的近端。
- [0059] 本发明通过将现有的导管鞘手柄中的弯曲密封垫调整为双层密封垫，并且每层密封垫的厚度仅仅为现有技术中密封垫厚度的一半，而且靠近近端的密封垫改为平面形状，远端位置的密封垫依然是弯曲形状，但是弯曲的密封垫即密封弯垫的曲率半径远大于现有技术中密封垫的曲率半径，弯曲程度太高的密封垫容易使得器械通过时的密封性不够，因此本发明调整了弯曲幅度即曲率半径从而既可以即保证在器械通过后易通过性也能保证密封性。而密封平垫则保证在没有器械通过时的密封性。并且整个密封垫边缘与中间厚度一致，不会发生断裂现象，可提高使用寿命。
- [0060] 本发明的心房分流器输送装置设计出针对性的经济实用结构降低对患者的伤害、提高了手术成功率和手术操作方便性；同时降低成本，造福广大患者及其家属。。

发明的有益效果

对附图的简要说明

附图说明

- [0061] 在图1为本发明第一实施例的一种立体图；
- [0062] 图2为本发明第一实施例的一种剖视图；
- [0063] 图3为本发明第一实施例的一种前视图；
- [0064] 图4为本发明第一实施例的一种侧视图；
- [0065] 图5为本发明第一实施例实施过程中左心房壁固定结构的一种释放示意图；
- [0066] 图6为本发明第一实施例实施过程中右心房壁固定结构和中间通道结构的一种释放示意图；
- [0067] 图7为本发明第一实施例实施过程中心房分流器的一种完全释放示意图；
- [0068] 图8为本发明第一实施例和第二实施例中的长条形编织圆筒的结构示意图；

- [0069] 图9为本发明第一实施例和第二实施例中的长条形编织圆筒往外翻转时的结构示意图；
- [0070] 图10为本发明第一实施例和第二实施例中的长条形编织圆筒往内翻转时的结构示意图；
- [0071] 图11为本发明第一实施例和第二实施例中的长条形编织圆筒翻转完成后，并扎紧尾段后的结构示意图；
- [0072] 图12为本发明第一实施例和第二实施例中定型杆插入连接通道中后的结构示意图；
- [0073] 图13为本发明第一实施例和第二实施例中模具组件固定心房分流器的结构示意图；
- [0074] 图14是本发明第一实施例和第二实施例中心房分流器的结构示意图；
- [0075] 图15是图14中A处的放大图；
- [0076] 图16为本发明第一实施例中心房分流器的剖视图的简图；
- [0077] 图17为本发明第二实施例的心房分流器输送装置的侧视图；
- [0078] 图18为本发明第二实施例的导管鞘结构10a的侧视图；
- [0079] 图19为本发明第二实施例的导管鞘手柄12a的剖视图；
- [0080] 图20为本发明第二实施例的扩张器结构20a的侧视图；
- [0081] 图21为本发明第二实施例的装载结构30a的侧视图；
- [0082] 图22为本发明第二实施例的装载结构30a的Y型止血阀35a的侧视图；
- [0083] 图23为本发明第二实施例的推送结构40a的侧视图；
- [0084] 图24为本发明第二实施例的心房分流器输送装置的使用过程参考图；
- [0085] 图25为本发明第二实施例的心房分流器输送装置的另一使用过程参考图。
- [0086] 附图标记说明：100、心房分流器；101、输送器连接结构；102、左心房壁固定结构；103、中间通道结构；104、右心房壁固定结构；105、连接通道；106、卡槽；107、长条形编织圆筒；108、内编织层；109、外编织层；1001、连通口；1002、尾段；1003、分流器的近端；300、心房壁；401、定型杆；402、中间模具；403、左侧模具；404、右侧模具。

发明实施例

本发明的实施方式

[0087] 在为了使本发明实现的技术手段、创作特征、达成目的与功效易于明白了解，下面结合具体图示进一步阐述本发明。

[0088] 参照图1至图4，本发明第一实施例提供了一种心房分流器100，该心房分流器100包括左心房壁固定结构102、中间通道结构103、右心房壁固定结构104。左心房壁固定结构102和右心房壁固定结构104分别设置在中间通道结构103的两侧，在左心房壁固定结构102的中部、中间通道结构103的中部和右心房壁固定结构104的中部贯穿有一条连接通道105。

[0089] 左心房壁固定结构102由编织丝经编织工艺编织而成的编织网状结构，编织网状结构包括至少两层编织层。

[0090] 具体的，左心房壁固定结构102由至少两条编织丝编织而成，具体编织丝数量可以根据实际需要进行调整，只要不脱离本发明的范围即可。编织丝为镍钛丝、铂铱丝中的一种或其组合。优选的，编织丝的直径为0.08 mm ~0.15mm，由于编织丝的直径很小，因此能够降低心房分流器100对人体的影响。编织网状结构由2~4层编织层构成，即由编织丝经编织工艺编织而成一层编织层，由多层编织层构成了最终的编织网状结构。优选编织网状结构由两层编织层构成的双层编织网状结构。双层编织网状结构在节省材料的基础上，具有更好的弹性和抗疲劳的能力，同时能提供足够的支撑力防止因内皮化过度导致造口堵塞。

[0091] 左心房壁固定结构102和右心房壁固定结构104的直径均为15 mm ~25mm。

[0092] 当然，最优选的，中间通道结构103和右心房壁固定结构104采用与左心房壁固定结构102相同的编织丝和相同层数的编织层，例如可以是两层、三层、四层等等，编织层的层数可以根据需要进行调整。优选，左心房壁固定结构102、中间通道结构103和右心房壁固定结构104采用一体编织制成，再通过热定型成型。由于左心房壁固定结构102、中间通道结构103和右心房壁固定结构104采用一体编织制成，因此可以采用机械编织一次性编织完成，减少人工参与的部分，本发明的上述工艺可以提供足够的结构稳定性，同时便于制作。

[0093] 中间通道结构103为左右两端开口的中空圆柱体结构，中空圆柱体结构的中部作为连接通道105，中间通道结构103的近端外圆周面端部连接右心房壁固定结

构104，中间通道结构103的远端外圆周面端部连接左心房壁固定结构102；优选的，中空圆柱体结构的内径为3 mm ~15mm，长度为5 mm ~15mm。

[0094] 左心房壁固定结构102和右心房壁固定结构104的直径均为15 mm ~25mm，当然，在有些实施例中，该直径还可以根据需要调整。

[0095] 参照图2，左心房壁固定结构102向中间通道结构103倾斜设置，左心房壁固定结构102的横截面与中间通道结构103的夹角为锐角。夹角的角为 40° ~ 80° 。此时的左心房壁固定结构102形成反“C”字型结构。采用反“C”字型结构能够让左心房壁固定结构102与左心房壁之间的连接更加紧密。同时，不同的患者，心房壁300的厚度也会不同，当左心房壁固定结构102形成反“C”字型结构时，左心房壁固定结构102会弹性变形，使得心房分流器100能够适应不同患者的不同厚度的心房壁300，提高心房分流器100的通用性。

[0096] 心房分流器100还包括输送器连接结构101，输送器连接结构101的材质为不锈钢、镍钛合金、铂铱合金中的一种或多种组合。输送器连接结构101的远端与右心房壁固定结构104连接，输送器连接结构101的近端可与输送装置连接。输送器连接结构101的近端设有内螺纹或外螺纹，通过内螺纹或外螺纹与输送装置螺纹连接。输送器连接结构101为中空类圆柱体结构，输送器连接结构101的远端通过压合方式收束固定编织丝，实现与右心房壁固定结构104的连接。输送器连接结构101的外圆周面上设有一圈卡槽106，通过卡槽106卡住外部圈套器对心房分流器100进行回收，卡槽106优选设置在靠近远端的一侧。致使输送器连接结构101具有固定编织线、与输送装置的推送器201连接的功能、DSA下显影功能。

[0097] 本发明的心房分流器100实施时，可以在外部的输送装置帮助下，通过“经中隔技术”（即将导管插入右股静脉、沿下腔静脉向上并进入右心房，然后将隔膜穿刺并将导管穿入左心房）将心房分流器100送到左心房与右心房间的造口处。输送装置先通过右股静脉建立通路，再使用工具在左右心房壁处造口，最后心房分流器100在输送装置帮助下送入造口位置。

[0098] 参照图5，输送装置的推送器201与输送器连接结构101连通，在输送装置的导管鞘202建立的通路中，推送器201将心房的心房分流器送入左心房，操作推送器201将左心房壁固定结构102由输送装置的导管鞘202释放出来贴住左心房壁。

- [0099] 参照图6，将推送器201向右心房移动，一边移动一边逐步释放中间通道结构103，最后右心房壁固定结构104贴住右心房壁。
- [0100] 参照图7，将心房分流器100完全释放后，检查心房分流器与心房壁300的贴合情况，再通过操作断开推送器201与输送器连接结构101的连接，最后将输送装置退出人体。
- [0101] 本实施例中的输送器连接结构101、左心房壁固定结构102、中通道结构103和右心房壁固定结构104连接左心房和右心房，降低心房压力，延长心房寿命，缓解心脏衰竭，提高了手术成功率和手术操作方便性，有益于患者长期健康。
- [0102] 在实际研发制作过程中，发明人发现，目前市面上大多心房分流器100由人工编织而成，完全不能采用机器编织。其中最大的原因在于，为了让心房分流器100能够拥有足够的支撑力并且与心房壁300之间产生足够的内皮化，心房分流器在贴近左心房壁等区域需要编织得较密，而为了在心房分流器100释放过程中维持必要的回弹力，心房分流器100某些区域需要编织得较疏，也就是说分流器的编织需要疏密有度。
- [0103] 另外，由于目前市面上的心房分流器100由于一般是镍钛丝等金属丝编织而成，当心房分流器100贴近心房壁300的区域编织得较密时，心房分流器100局部将变得很硬，因此心房分流器100在释放后的回弹力会变差，容易导致心房分流器100在释放后无法完全回弹形成恰当的形状，编织者在编织过程中要避免太疏导致的支撑力不够，同时也要避免太密导致的回弹力差，因此编织难度很高。
- [0104] 另外，目前市场上为了降低编织难度并且克服回弹力较差的问题，采用的方式一般是将心房分流器100编织较疏。而心房分流器100编织较疏时，心房分流器100与心房壁300之间不能形成足够的内皮化，将导致人体产生排异反应。而为了获得足够的内皮化，许多心房分流器100上会覆膜，通过覆膜以获得足够的内皮化。但是覆膜很容易导致内皮化程度过大，使得心房壁300上的开口堵塞，并且覆膜的操作也很复杂。
- [0105] 因此目前的心房分流器100一直存在诸多难以克服的问题，上述技术问题均是目前心房分流领域的技术难题，市场亟需一种回弹力和内皮化程度均恰当并且

加工工艺相对简单的心房分流器100。

[0106] 为了克服上述问题，具体的，如图8所示，本申请中的左心房壁固定结构102、中间通道结构103和右心房壁固定结构104由一体编织成型的长条形编织圆筒107通过热定型成型。该长条形编织圆筒107可以采用镍钛丝或者高分子材料编织丝编织成型，该高分子材料可以是PLLA、PDO等可降解的高分子材料。

[0107] 具体的，如图9和图10所示，可以将这个长条形编织圆筒107从腰部处往外或往内翻折后，形成重叠的内编织层108和外编织层109，内编织层108内部为连接通道105。

[0108] 然后如图11、图14、图15和图16所示，将内编织层108和外编织层109近端重叠后沿径向方向弯折束缚在一处形成尾段1002，并在心房分流器100近端形成与连接通道105连通的连通口1001，输送器连接结构101扎紧尾段1002。具体的，如图15所示，心房分流器100的近端1003的一侧往收束在一起形成尾段1002，然后可以采用输送器固定结构100扎紧。

[0109] 上述内编织层108和外编织层109通过热定型后，就沿心房分流器100的轴线方向依次形成上述右心房壁固定结构104、中间通道结构103和左心房壁固定结构102。

[0110] 优选的，上述长条形编织圆筒107采用机器编织成型，当然，长条形编织圆筒107也可以采用人工编织。

[0111] 在本申请中，由于左心房壁固定结构102、中间通道结构103和右心房壁固定结构104是通过一体编织成型的长条形编织圆筒107制成的，该长条形编织圆筒107上各处的编织密度可以完全相同，因此在实际生产过程中，可以用机器编制出长条形编织圆筒107，从而极大的降低编织难度。当然，由于编织层各处疏密可以完全相同，采用人工编织也是可以的，也能够降低编织难度。

[0112] 并且直接采用翻折长条形编织圆筒107的方式就可以轻松获得内编织层108和外编织层109两层编织层，而不必一层一层的编织（现有的对中间通道结构部分进行编织时，一般是先编织两层，然后再将两层缝合在一起），极大的降低了心房分流器100的加工难度。

[0113] 同时最重要的是，如图1、图14和图15所示，本实施例中的心房分流器100还非

常巧妙的通过将内编织层108和外编织层109的近端重叠后沿径向方向弯折并捆扎，不仅在心房分流器的近端形成了与连接通道连通的连通口1001，还留有了能够与输送器固定结构固定的尾段1002，简直是一举两得。采用本申请精妙的制造方法，就能够用最简单的加工方式，获得一个最理想的双层编织心房分流器100。

[0114] 由于加工方式简单，因此心房分流器100的制造成本也会降低，将造福众多心脏病患者。

[0115]

[0116] 并且由于采用长条形编织圆筒107翻折后形成了内编织层108和外编织层109，使得心房分流器100不仅能够获得足够的弹性，而且由于有内编织层108和外编织层109共两层编织网，因此心房分流器100与心房壁300处接触的编织丝够多，能够形成足够的内皮化。

[0117] 而且采用内编织层108和外编织层109共两层编织网后，内编织层108和外编织层109的编织密度都不需要那么密，方便后续对心房分流器100进行热定型，因为编织得太密的话，编织层会很硬，将导致后续无法进行热定型。

[0118] 综上，本申请中的心房分流器100采用内编织层108和外编织层109形式后，不仅能够采用机器编制，而且其回弹力依然很高，其与心房壁300之间也能够获得恰到好处的内皮化。

[0119] 另外，具体的，根据发明人的研究，本申请中的长条形编织圆筒107每英寸网格数量为8至20个时最佳。由于长条形编织圆筒107可以采用机械编织，因此可以根据需要精确地控制整个心房分流器100的用丝量（即将长条形编织圆筒107的每英寸网格数量控制在8至20个内），使得心房分流器100与心房壁300之间能够形成恰到好处的内皮化，该内皮化的程度既能够避免心房分流器100发生排异反应，也能够避免内皮化程度过大导致开口堵塞。而且即使内皮化程度稍大，由于心房分流器100采用多层结构，支撑力比较大，也能够支撑住开口，避免开口堵塞。

[0120] 另外，优选的，内编织层108和外编织层109的远端通过固定件重叠固定在一起，将内编织层108和外编织层109的远端贴合在一起。具体的，内编织层108和外

编织层109的远端通过编织丝编织重叠在一起，在对内编织层108和外编织层109热定型前，可以用编织丝将内编织层108和外编织层109的远端编织重叠，从而可以避免内编织层108和外编织层109的远端错位。

[0121] 需要说明的是，本申请的心房分流器100是内置式的，即植入人体内后，在使用期限内不会将心房分流器100从人体内取出。

[0122] 本发明第二实施例提供了一种心房分流器的制造方法，具体步骤如下：如图8所示，采用镍钛丝或者高分子材料编织丝一体编织形成长条形编织圆筒107。优选的，该长条形编织圆筒107每英寸网格数量为8至20个，当然，在实际情况中，长条形编织圆筒107每英寸网格数量可以超过上述范围。

[0123] 如图9所示，将长条形编织圆筒107从中间腰部处往外翻折后形成重叠的内编织层108和外编织层109，该内编织层108内为连接通道105。当然，在有些实施例中，如图10所示，也可以将长条形编织圆筒107从中间腰部处往内翻折后形成重叠的内编织层108和外编织层109。

[0124] 如图11所示，将翻折成型后的内编织层108和外编织层109的近端重叠在一起，然后沿径向方向弯折束缚于一处形成尾段1002，此时心房分流器100的近端形成与连接通道105连通的连通口1001。扎紧上述尾段1002，就形成了待热定型件。

[0125] 对待热定型件进行热定型，形成从近端至远端依次排列的右心房壁固定结构104、中间通道结构103和左心房壁固定结构102，上述尾段1002位于右心房壁固定结构104上。

[0126] 采用输送器连接结构101固定住尾段1002，该输送器连接结构101能够跟用于输送心房分流器100的输送装置连接。

[0127] 由于左心房壁固定结构102、中间通道结构103和右心房壁固定结构104是通过一体编织成型的长条形编织圆筒107制成的，该长条形编织圆筒107上各处的编织密度可以完全相同，因此在实际生产过程中，可以用机器编制出长条形编织圆筒107，从而极大的降低编织难度。当然，由于编织层各处疏密可以完全相同，采用人工编织也是可以的，也能够降低编织难度。

[0128] 并且由于采用长条形编织圆筒107翻折后形成了内编织层108和外编织层109，使得心房分流器100不仅能够获得足够的弹性，而且由于有内编织层108和外编

织层109共两层编织网，因此心房分流器100与心房壁300处接触的编织丝够多，能够形成足够的内皮化。

[0129] 而且采用内编织层108和外编织层109共两层编织网后，内编织层108和外编织层109的编织密度都不需要那么密，方便后续对心房分流器100进行热定型，因为编织得太密的话，编织层会很硬，将导致后续无法进行热定型。

[0130] 综上，本申请中的心房分流器100采用内编织层108和外编织层109形式后，不仅能够采用机器编制，而且其回弹力依然很高，其与心房壁300之间也能够获得恰到的内皮化。

[0131]

[0132] 另外，在对待热定型件进行热定型前，采用编织丝将内编织层108和外编织层109的远端编织加固，将内编织层108和外编织层109的远端贴合在一起。采用编织丝加固后，能够将内编织层108和外编织层109的远端固定在一起，防止内编织层108和外编织层109的远端错位。

[0133] 另外，具体的，在对所述待热定型件进行热定型的步骤中具体包括如下步骤：

[0134] 如图12所示，采用定型杆401位于所述连通口1001和所述连接通道105中，该定型杆401可以从心房分流器100的远端插入连接通道105内，再从连通口1001穿出。当然，定型杆401还可以从心房分流器100的近端的连通口1001插入连接通道105内，再从心房分流器100的远端穿出。

[0135] 如图13所示，采用模具组件将所述待热定型件定型出所述右心房壁固定结构104、所述中间通道结构103和所述左心房壁固定结构102的形状，形成待加热件。此时的待加热件包括心房分流器100锥形和模具组件。

[0136] 再将待加热件放入加热炉中加热定型，待加热完成后冷却心房分流器100，再将输送器连接结构101套设在尾段1002上，则心房分流器100就制造完成了。

[0137] 具体的，如图13所示，模具包括：左侧模具403、中间模具402和右侧模具404，中间模具402套设在定型杆401和待热定型件外。待中间模具402固定后，推动待热定型件左侧，此时待热定型件左侧隆起形成左心房壁固定结构102。将左侧模具403套设在待热定型件外，将左心房壁固定结构102夹持在中间模具402和左侧模具403之间，将左心房壁固定结构102与中间模具402固定在一起，可以采用

螺钉固定，当然，也可以将左心房壁固定结构102固定在定型杆401上。

[0138] 待左侧模具403固定后，推动待热定型件右侧，此时待热定型件左侧隆起形成右心房壁固定结构104。将右侧模具404套设在待热定型件外，将右心房壁固定结构104夹持在中间模具402和右侧模具404之间，将右心房壁固定结构104与中间模具402固定在一起，可以采用螺钉固定，当然，也可以将右心房壁固定结构104固定在定型杆401上。

[0139] 需要说明的是，上述左侧模具403和右侧模具404的安装顺序可以互换，例如可以先安装右侧模具404再安装左侧模具403。

[0140] 当各模具都固定好后，就形成了待加热件，再将待加热件放入加热炉加热，加热完成后冷却。等冷却完成后，将模具拆除，就获得了雏形的心房分流器100。再将输送器连接结构101固定在尾段1002上，例如可以压合在尾段1002上，当然也可以焊接固定。

[0141] 上面各种方法的步骤划分，只是为了描述清楚，实现时可以合并为一个步骤或者对某些步骤进行拆分，分解为多个步骤，只要包括相同的逻辑关系，都在本专利的保护范围内；对算法中或者流程中添加无关紧要的修改或者引入无关紧要的设计，但不改变其算法和流程的核心设计都在该专利的保护范围内。

[0142] 由于第一实施方式与本实施方式相互对应，第二实施方式中提到的相关技术细节在本实施方式中依然有效，在第一实施方式中所能达到的技术效果在本实施方式中也同样可以实现，为了减少重复，这里不再赘述。相应地，本实施方式中提到的相关技术细节也可应用在第一实施方式中。

[0143] 本发明第三实施例提供了一种用于心房的分流系统，用于心房的分流系统包括上述实施例中的心房分流器，还包括一心房分流器输送装置，如图17所示，本发明提供一种心房分流器输送装置，具有导管鞘结构10a、扩张器结构20a、装载结构30a和推送结构40a。

[0144] 由于本用于心房的分流系统包括第一实施例中的心房分流器，由于第一实施例中的心房分流器中的左心房壁固定结构102、中间通道结构103和右心房壁固定结构104是通过一体编织成型的长条形编织圆筒107制成的，该长条形编织圆筒107上各处的编织密度可以完全相同，因此在实际生产过程中，可以用机器编制

出长条形编织圆筒107，从而极大的降低编织难度。当然，由于编织层各处疏密可以完全相同，采用人工编织也是可以的，也能够降低编织难度。

[0145] 并且由于采用长条形编织圆筒107翻折后形成了内编织层108和外编织层109，使得心房分流器100不仅能够获得足够的弹性，而且由于有内编织层108和外编织层109共两层编织网，因此心房分流器100与心房壁300处接触的编织丝够多，能够形成足够的内皮化。

[0146] 而且采用内编织层108和外编织层109共两层编织网后，内编织层108和外编织层109的编织密度都不需要那么密，方便后续对心房分流器100进行热定型，因为编织得太密的话，编织层会很硬，将导致后续无法进行热定型。

[0147] 综上，本申请中的心房分流器100采用内编织层108和外编织层109形式后，不仅能够采用机器编制，而且其回弹力依然很高，其与心房壁300之间也能够获得恰到好处的内皮化。

[0148]

[0149] 另外，具体的，如图18~19所示，导管鞘结构10a具有预弯鞘管11a和导管鞘手柄12a，预弯鞘管11a的中段和近段为直线形状但也可以弯曲，远段为弯曲形状。导管鞘手柄12a与预弯鞘管11a的近端连通，导管鞘手柄12a具有一中空柱形主体，柱形主体内部具有带针孔的密封垫121a，密封垫121a具有密封平垫1211a和密封弯垫1212a，密封弯垫1212a紧贴密封平垫1211a。密封垫121a中部带有针孔，没有其他部件通过如扩张器结构20a或推送结构40a通过时，靠自身弹性将针孔堵住而并不会发生漏气事宜。密封弯垫1212a为弯曲弧状，当扩张器结构20a或推送结构30a通过导管鞘手柄12a时可保证扩张器结构20a可以顺利通过，同时又由于密封弯垫1212a的密闭性，可保证扩张器结构20a通过后，导管鞘手柄12a不会发生泄露。而本发明的密封平垫1211a在导管鞘手柄12a没有扩张器结构20a或推送结构30a等器械插入时，可保证导管鞘手柄12a的密封性。密封弯垫1212a的曲率半径为10~15mm，优选12~13mm，密封弯垫1212a的凸起侧位于远端，密封弯垫1212a的凹陷侧位于近端。密封弯垫1212a的厚度与柱形主体的空腔直径之比为0.10~0.15:1，优选0.12~0.13:1；密封平垫1211a的厚度与柱形主体的空腔直径之比亦为0.10~0.15:1，优选0.12~0.13:1。导管鞘手柄12a从

远端到近端依次具有：中空的鞘管连接部122a、中空的中部123a和中空的加载连接部124a，密封弯垫1212a和密封平垫1211a紧贴在中部123a的近端。鞘管连接部122a的内腔纵截面为梯形，加载连接部124a的近端具有圆台形入口。鞘管连接部122a和加载连接部124a的外径小于中部123a的外径。鞘管连接部122a和加载连接部124a的内径小于中部123a的内径，鞘管连接部122a的内径大小平滑过渡到中部123a的内径。导管鞘手柄12a具有排空口125a，排空口125a与中部123a的内腔连通。导管鞘手柄12a还具有固定孔126a，位于鞘管连接部122a的外部近端。导管鞘结构10a还具有TPU管13a和三通接头14a，TPU管13a的一端连接在导管鞘手柄12a的排空口125a上；三通接头14a连接在TPU管13a的另一端上。

[0150] 如图20所示，扩张器结构20a于扩张时可依次穿过导管鞘结构10a的导管鞘手柄12a和预弯鞘管11a。扩张器结构20a具有预弯扩张管21a、扩张用鲁尔接头22a和扩张用手柄23a。预弯扩张管21a远段为弯曲形状，中段和近段为直线形状，但也可以弯曲；于扩张时可依次穿过导管鞘结构10a的导管鞘手柄12a和预弯鞘管11a。扩张用鲁尔接头22a与预弯扩张管21a的近端连通。扩张用手柄23a连接在扩张用鲁尔接头22a的近端。

[0151] 如图21~22所示，装载结构30a于装载心房分流器100时可与导管鞘结构10a的导管鞘手柄12a连通。装载结构30a具有装载用鲁尔接头31a，于装载心房分流器时，可与导管鞘手柄12a连通；远端手柄32a与装载用鲁尔接头31a连通；装载导管33a远端与远端手柄32a连通；近端手柄34a与装载导管33a的近端连通；Y型止血阀35a一端与近端手柄34a的近端连通；可调止血阀36a与Y型止血阀35a的另一端连接；二通接头37a连通在Y型止血阀35a的第三端。

[0152] 如图23所示，推送结构40a于推送心房分流器时可依次穿过装载结构30a的Y型止血阀35a、近端手柄34a、装载导管33a、远端手柄32a和装载用鲁尔接头31a，以及导管鞘结构10a的导管鞘手柄12a和预弯鞘管11a。推送结构40a具有推送杆41a，于推送心房分流器100时可依次穿过装载结构30a的Y型止血阀35a、近端手柄34a、装载导管33a、远端手柄32a和装载用鲁尔接头31a，以及导管鞘结构10a的导管鞘手柄12a和预弯鞘管11a。解离手柄42a借由固定螺丝421a与推送杆41a的近端连接。

- [0153] 本实施例中的心房分流器输送装置，可在“经中隔技术”（即将导管鞘结构10a的预弯鞘管11a插入右股静脉、沿下腔静脉向上并进入右心房，然后将隔膜穿刺并将导管鞘结构10a的预弯鞘管11a穿入左心房）后，将扩张器结构20a装入导管鞘结构10a中，预弯鞘管11a沿导丝进入人体，如图24使用装载结构30a、推送结构40a将心房分流器100装入装载结构30a的装载导管33a中。将装载结构30a由导管鞘手柄12a的近端装入，通过推送结构40a的推送杆41a将心房分流器100植入房间隔造口位置。
- [0154] 如图25所示，将心房分流器100完全释放后，检查心房分流器100与心房壁的贴合情况，再通过转动推送结构40a的解离手柄42a释放心房分流器100，最后将心房分流器输送装置退出至体外。
- [0155] 由于第一实施方式和第二实施例与本实施方式相互对应，因此本实施方式可与第一实施方式和第二实施方式互相配合实施。第一实施方式中提到的相关技术细节在本实施方式中依然有效，在第一实施方式中所能达到的技术效果在本实施方式中同样可以实现，为了减少重复，这里不再赘述。相应地，本实施方式中提到的相关技术细节也可应用在第一实施方式中。
- [0156] 需要说明的是，本发明中所采用“远端”、“近端”、“远段”、“近段”作为方位词，该方位词为介入医疗器械领域惯用术语，其中“远端”“远段”表示手术过程中远离操作者的一端或一段，“近端”“近段”表示手术过程中靠近操作者的一端或一段。轴向指平行于医疗器械远端中心和近端中心连线的方向；径向指垂直于上述轴向的方向。
- [0157] 以上显示和描述了本发明的基本原理、主要特征和本发明的优点。本行业的技术人员应该了解，本发明不受上述实施例的限制，上述实施例和说明书中描述的只是说明本发明的原理，在不脱离本发明精神和范围的前提下，本发明还会有各种变化和改进，这些变化和改进都落入要求保护的本发明范围内。本发明要求保护范围由所附的权利要求书及其等效物界定。

权利要求书

- [权利要求 1] 一种心房分流器，包括一中间通道结构，两侧分别具有左心房壁固定结构和右心房壁固定结构；其特征在于，所述左心房壁固定结构由编织丝经编织工艺编织而成的编织网状结构，所述编织网状结构包括至少两层编织层。
- [权利要求 2] 如权利要求1所述的心房分流器，其特征在于，所述左心房壁固定结构、所述中间通道结构和所述右心房壁固定结构由一体编织成型的长条形编织圆筒通过热定型成型；
所述心房分流器还包括用于与输送装置连接的输送器连接结构，所述长条形编织圆筒从腰部处往外或往内翻折后形成重叠的内编织层和外编织层，所述内编织层内为连接通道；
所述内编织层和所述外编织层的近端重叠后沿径向方向弯折束缚于一处形成尾段，并在所述心房分流器近端形成与所述连接通道连通的连通口，所述输送器连接结构扎紧所述尾段；
所述内编织层和所述外编织层通过热定型沿所述心房分流器的轴线方向依次形成所述右心房壁固定结构、所述中间通道结构和所述左心房壁固定结构。
- [权利要求 3] 如权利要求2所述的心房分流器，其特征在于，所述长条形编织圆筒每英寸网格数量为8至20个。
- [权利要求 4] 如权利要求2所述的心房分流器，其特征在于，所述内编织层和所述外编织层的远端通过固定件重叠固定，将所述内编织层和所述外编织层的远端贴合。
- [权利要求 5] 如权利要求2所述的心房分流器，其特征在于，所述内编织层和所述外编织层的远端通过编织丝编织重叠在一起。
- [权利要求 6] 如权利要求1所述的心房分流器，其特征在于，所述编织丝为镍钛丝、铂铱丝中的一种或其组合；
所述编织丝的直径为0.08 mm ~0.15mm。
- [权利要求 7] 如权利要求1所述的心房分流器，其特征在于，所述编织网状结构由2

~4层编织层构成，单层所述编织层由所述编织丝经编织工艺编织而成，优选所述编织网状结构由两层编织层构成的双层编织网状结构。

[权利要求 8] 如权利要求6至7中任意一项所述的心房分流器，其特征在于，所述中间通道结构和所述右心房壁固定结构采用与所述左心房壁固定结构相同的所述编织丝和相同层数的所述编织层；

所述左心房壁固定结构、所述中间通道结构和所述右心房壁固定结构采用一体编织制成，再通过热定型成型。

[权利要求 9] 如权利要求1所述的心房分流器，其特征在于，所述心房分流器还包括一输送器连接结构，远端与所述右心房壁固定结构连接，近端可与输送装置连接。

[权利要求 10] 如权利要求9所述的心房分流器，其特征在于，所述输送器连接结构的外圆周面上设有一圈卡槽，通过所述卡槽卡住外部圈套器对所述心房分流器进行回收。

[权利要求 11] 如权利要求9所述的心房分流器，其特征在于，所述输送器连接结构的近端设有内螺纹或外螺纹，通过内螺纹或外螺纹与所述输送装置螺纹连接；

所述输送器连接结构的材质为不锈钢、镍钛合金、铂铱合金中的一种或多种组合。

[权利要求 12] 如权利要求1所述的心房分流器，其特征在于，所述心房分流器还包括一连接通道，贯穿所述左心房壁固定结构、中间通道结构和右心房壁固定结构的中部；

所述左心房壁固定结构和所述右心房壁固定结构的直径均为15 mm ~25mm；

所述中间通道结构为左右两端开口的中空圆柱体结构，所述中空圆柱体结构的中部作为所述连接通道，所述中间通道结构的近端外圆周面端部连接所述右心房壁固定结构，所述中间通道结构的远端外圆周面端部连接所述左心房壁固定结构；

所述中空圆柱体结构的内径为3 mm ~15mm，长度为5 mm ~15mm。

- [权利要求 13] 一种心房分流器的制造方法，其特征在于，所述制造方法包括如下步骤：
一体编织形成长条形编织圆筒；
所述长条形编织圆筒从中间腰部处往外或往内翻折后形成重叠的内编织层和外编织层，所述内编织层内为连接通道；
所述内编织层和所述外编织层的近端重叠后沿径向方向弯折束缚于一处形成尾段，并在所述心房分流器近端形成与所述连接通道连通的连通口；
扎紧所述尾段，形成待热定型件；
对所述待热定型件进行热定型，形成从近端至远端依次排列的右心房壁固定结构、中间通道结构和左心房壁固定结构，所述尾段位于右心房壁固定结构上；
采用输送器连接结构固定住所述尾段，所述输送器连接结构用于与输送装置连接。
- [权利要求 14] 如权利要求13所述的心房分流器的制造方法，其特征在于，在对所述待热定型件进行热定型前，采用编织丝将所述内编织层和所述外编织层的远端编织加固，将所述内编织层和所述外编织层的远端贴合在一起。
- [权利要求 15] 如权利要求13所述的心房分流器的制造方法，其特征在于，在对所述待热定型件进行热定型的步骤中具体包括如下步骤：
采用定型杆位于所述连通口和所述连接通道中；
采用模具组件将所述待热定型件定型出所述右心房壁固定结构、所述中间通道结构和所述左心房壁固定结构的形状，形成待加热件；
将所述待加热件放入加热炉中加热定型；
冷却加热完成的心房分流器。
- [权利要求 16] 如权利要求15所述的心房分流器的制造方法，其特征在于，采用模具组件将所述待热定型件定型出所述右心房壁固定结构、所述中间通道结构和所述左心房壁固定结构的形状的具体步骤如下：

中间模具套设在定型杆和待热定型件外；

S1：推动待热定型件的右侧，形成右心房壁固定结构，将右侧模具套设在待热定型件外，将右心房壁固定结构夹持在中间模具和右侧模具之间，固定右侧磨具；

S2：推动待热定型件的左侧，形成左心房壁固定结构，将左侧模具套设在待热定型件外，将左心房壁固定结构夹持在中间模具和左侧模具之间，固定左侧磨具；

S1与S2的步骤可互换；

完成S1和S2步骤后形成所述待加热件。

[权利要求 17] 一种用于心房的分流系统，其特征在于，所述用于心房的分流系统包括如权利要求1至12任意一项所述的心房分流器，还包括一心房分流器输送装置；

所述心房分流器输送装置具有一导管鞘结构，所述导管鞘结构具有：

一预弯鞘管，远段为弯曲形状；以及

一导管鞘手柄，与所述预弯鞘管的近端连通，所述导管鞘手柄具有一中空的柱形主体，所述柱形主体内部具有带针孔的密封垫，其特征在于，所述密封垫具有：一密封平垫和一密封弯垫，所述密封弯垫紧贴所述密封平垫。

[权利要求 18] 如权利要求17所述的用于心房的分流系统，其特征在于，所述密封弯垫的曲率半径为10~15mm，优选12~13mm，所述密封弯垫的凸起侧位于远端，所述密封弯垫的凹陷侧位于近端。

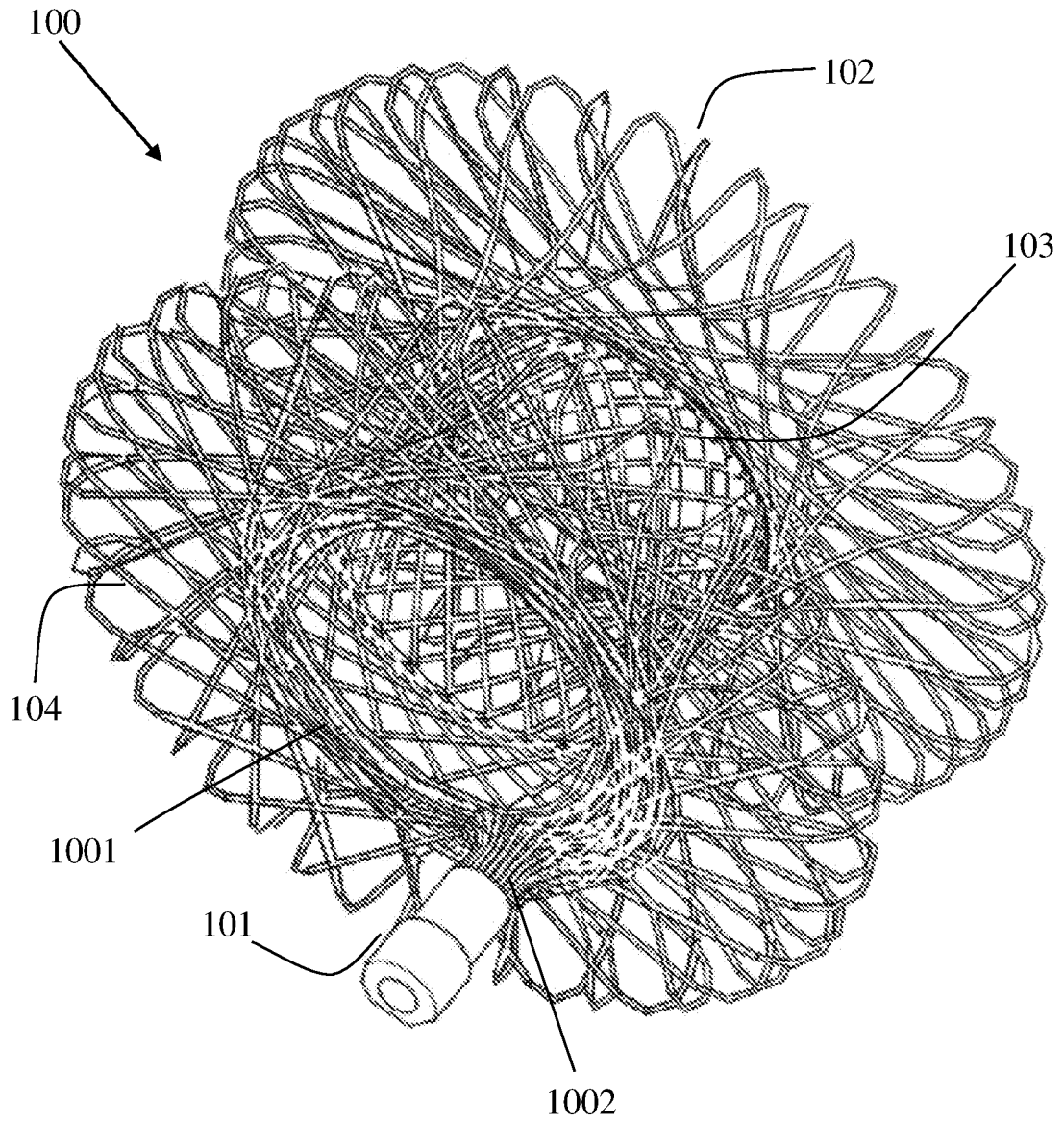


图 1

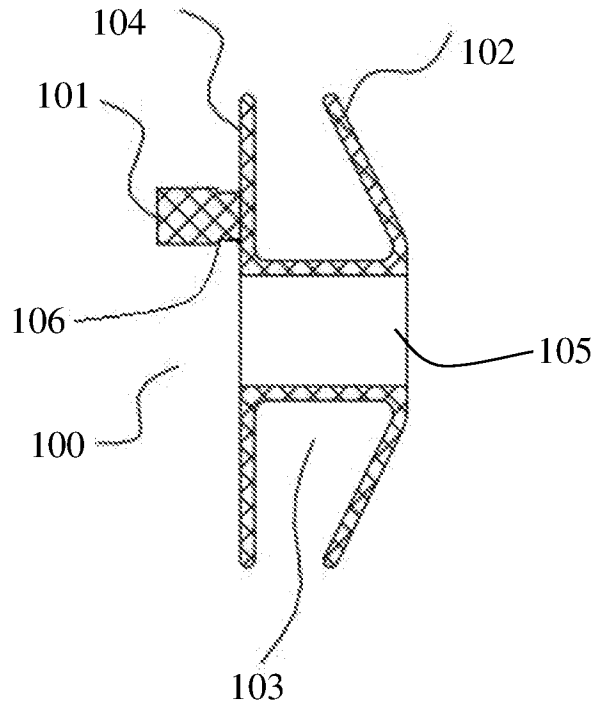


图 2

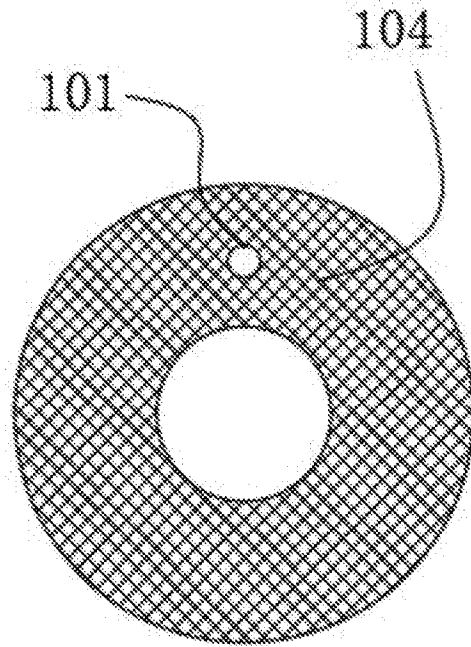


图 3

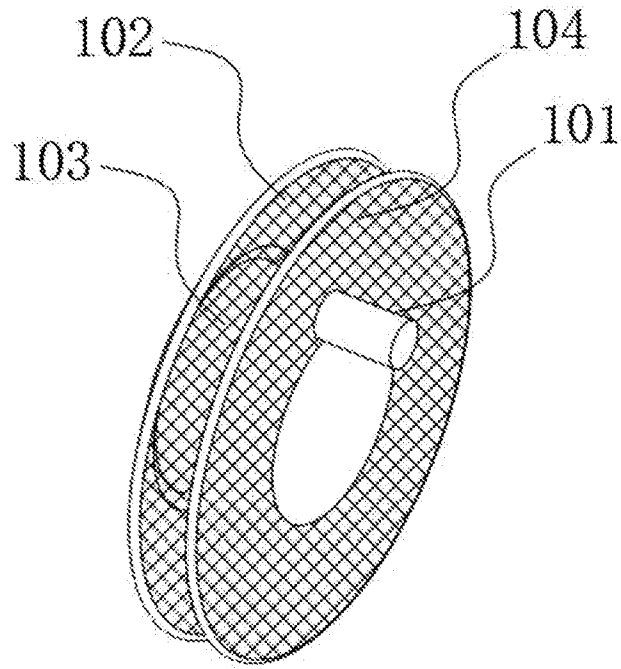


图 4

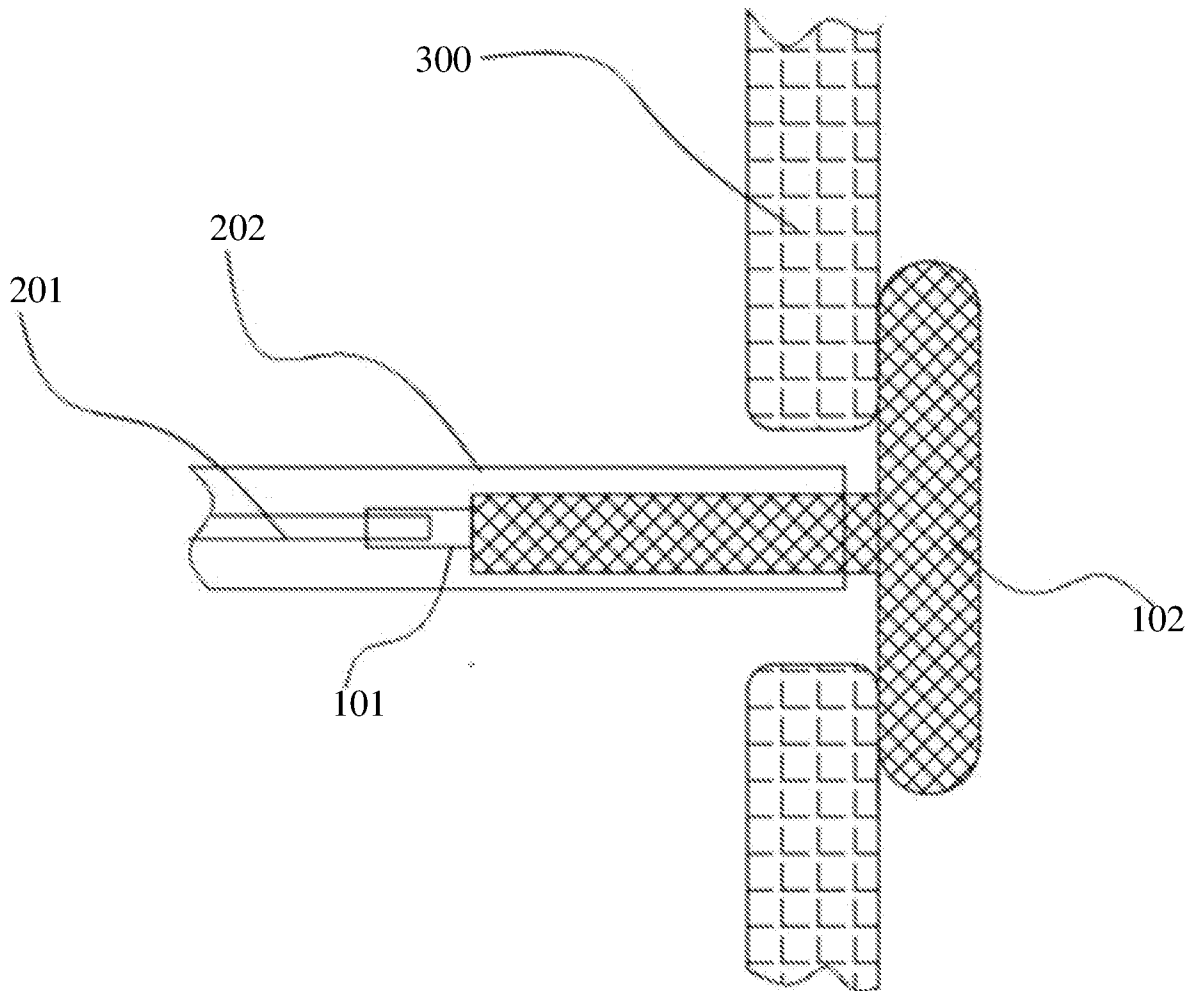


图 5

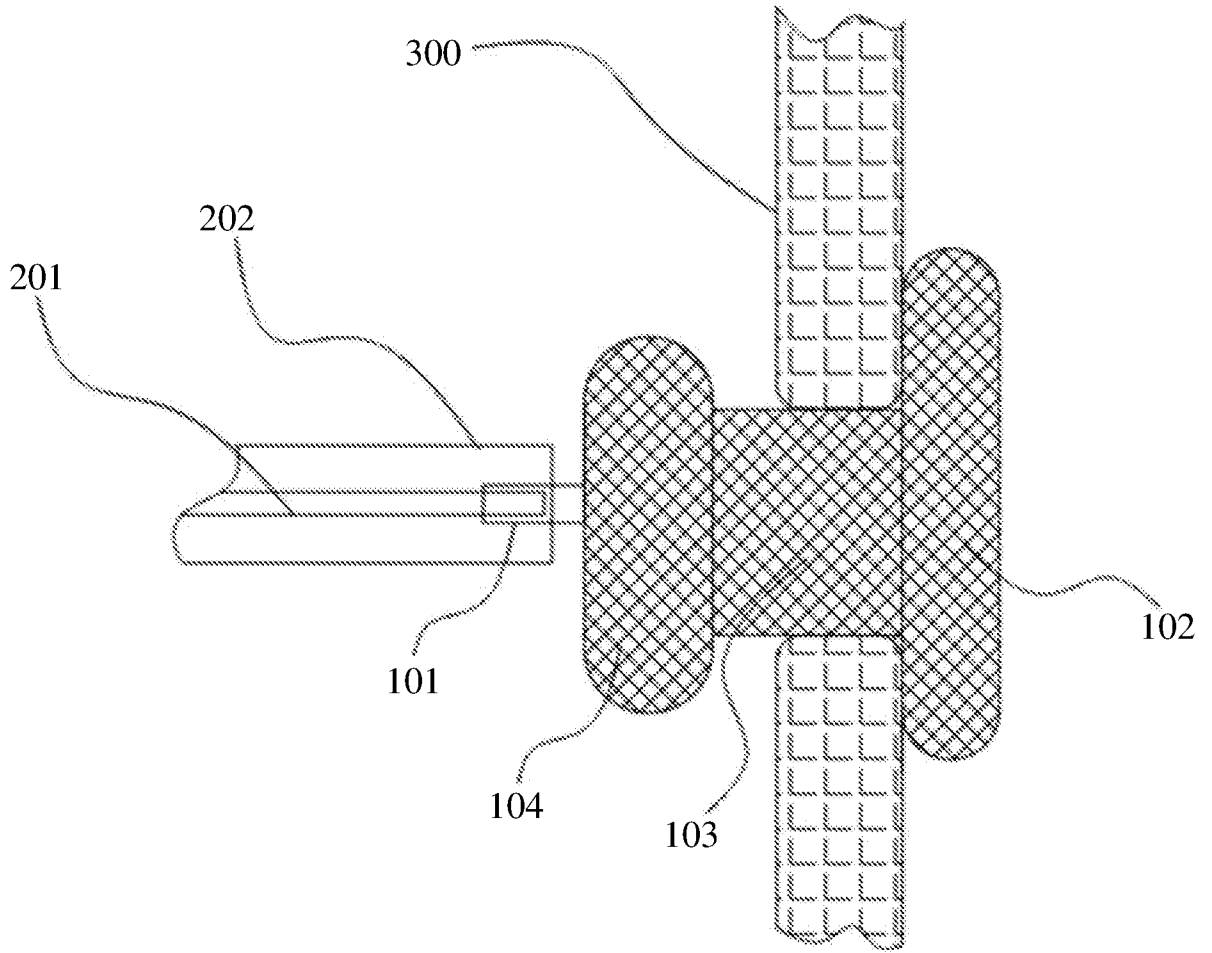


图 6

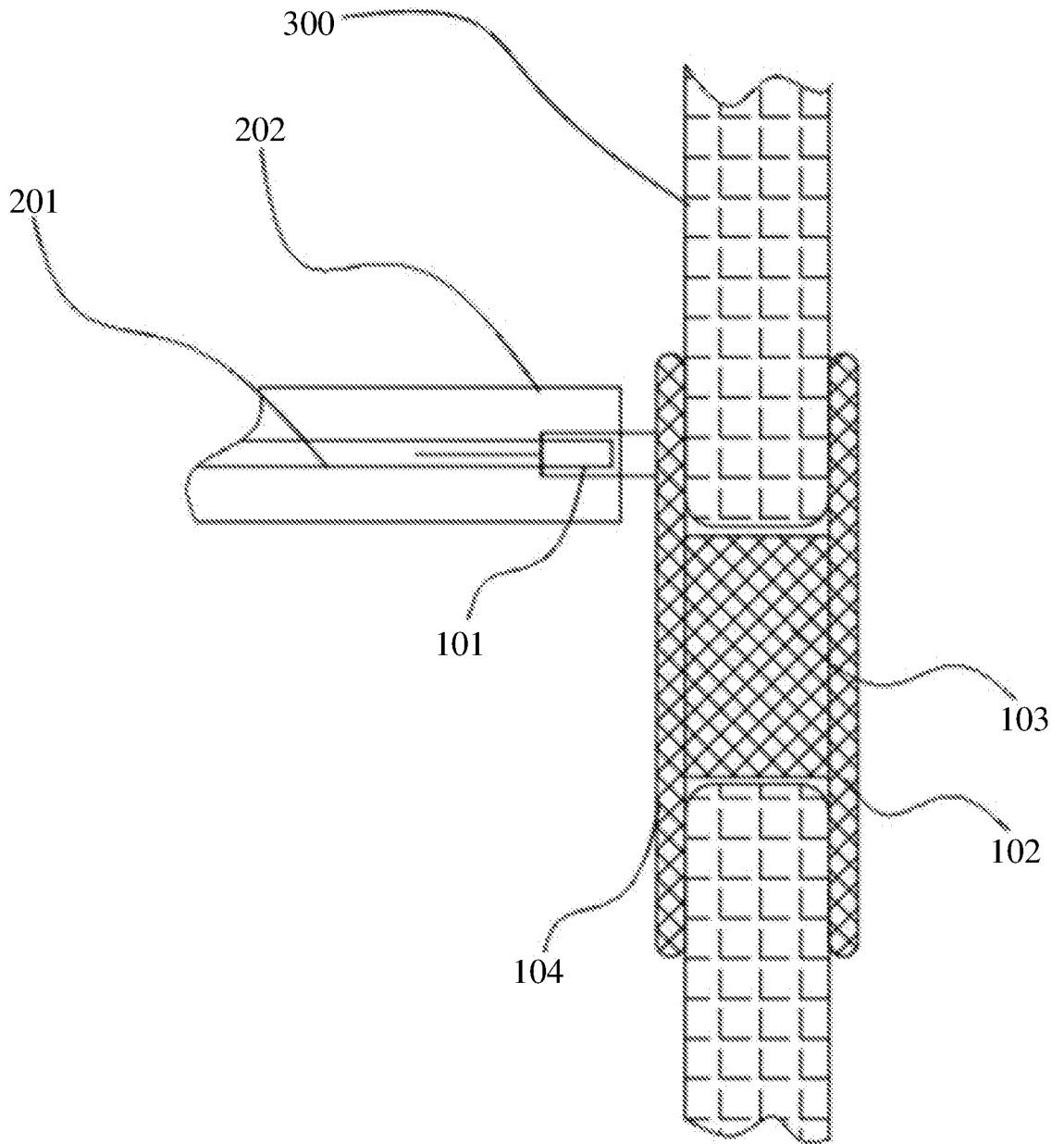


图 7

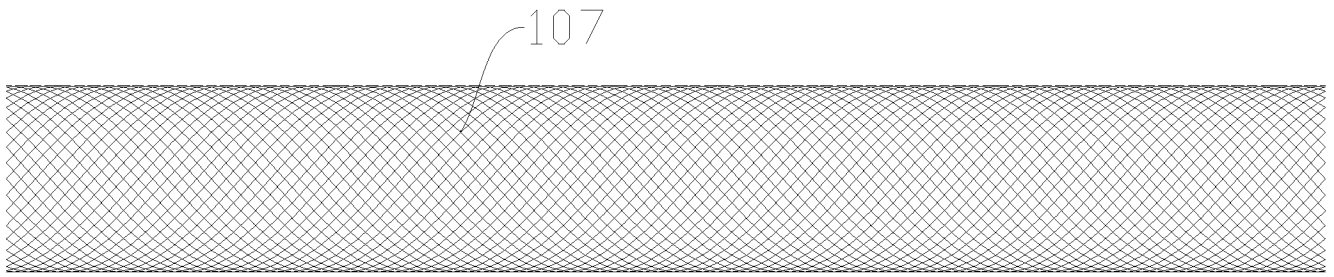


图 8

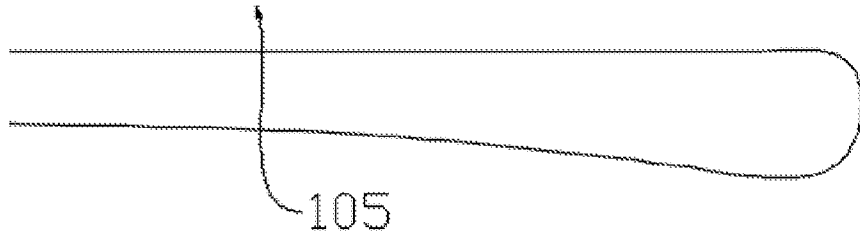
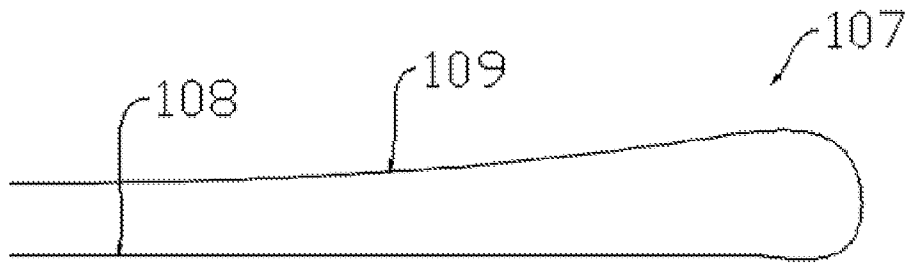


图 9

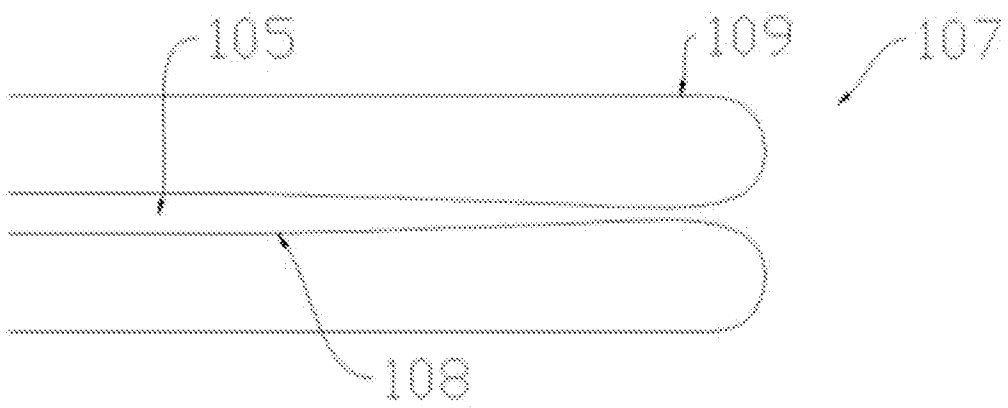


图 10

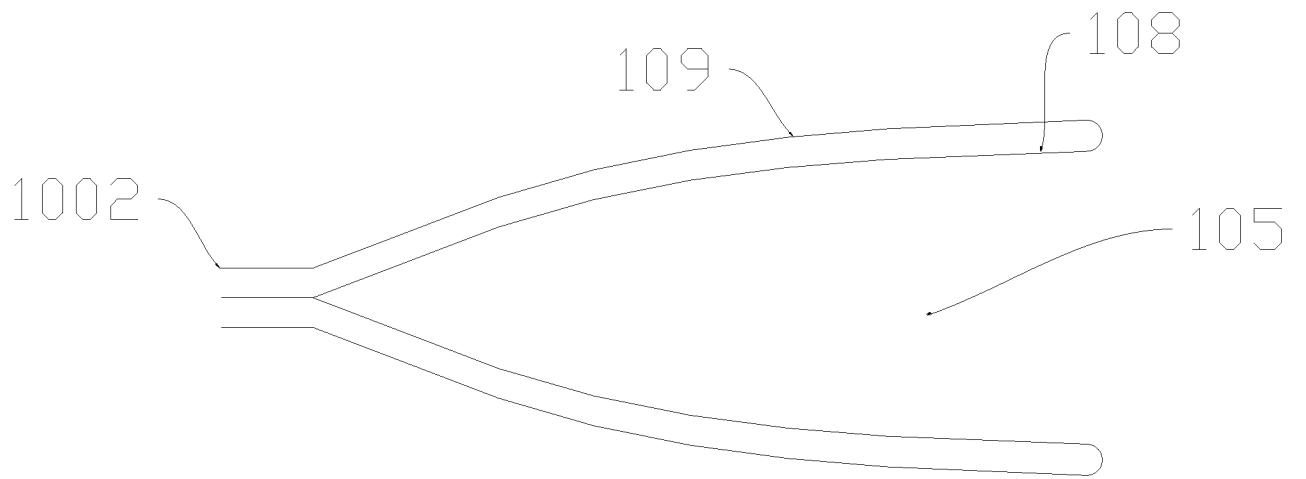


图 11

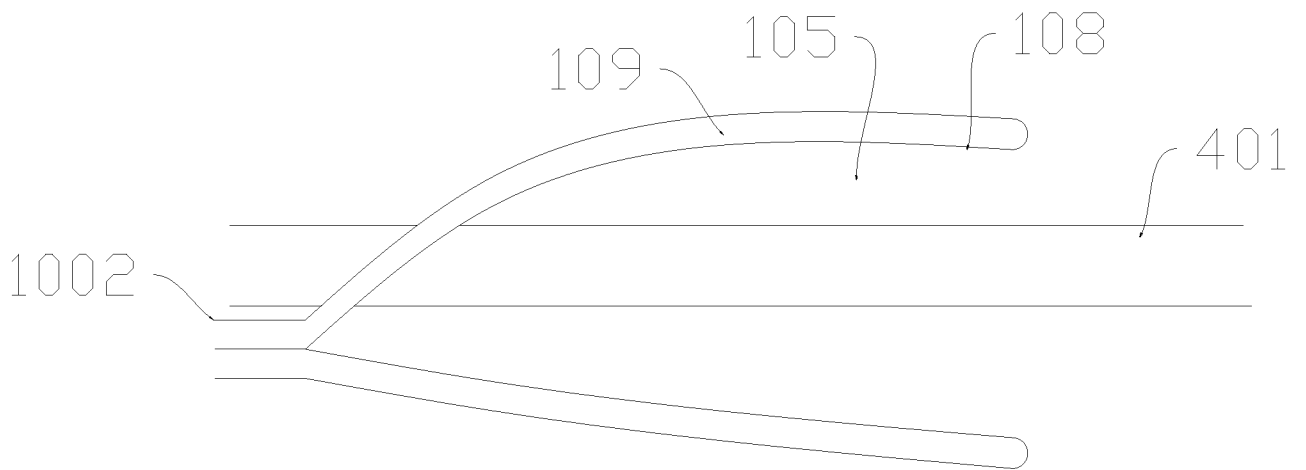


图 12

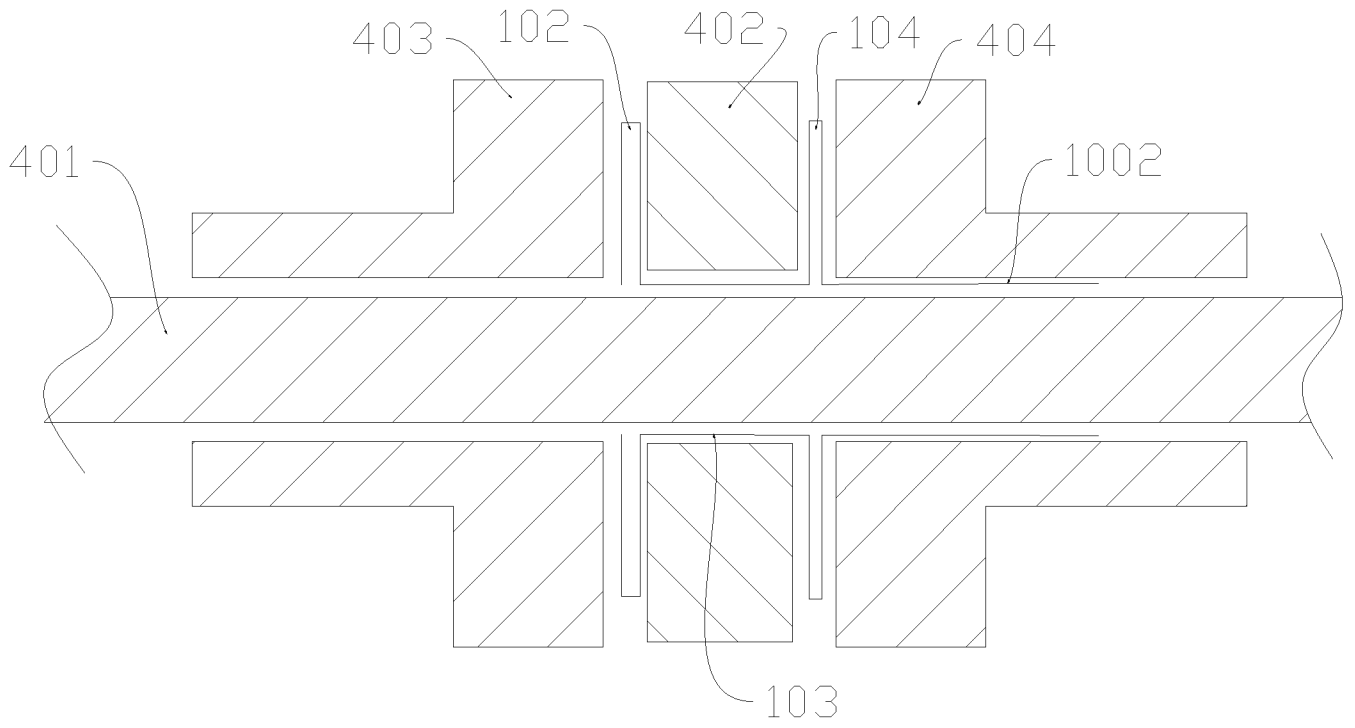


图 13

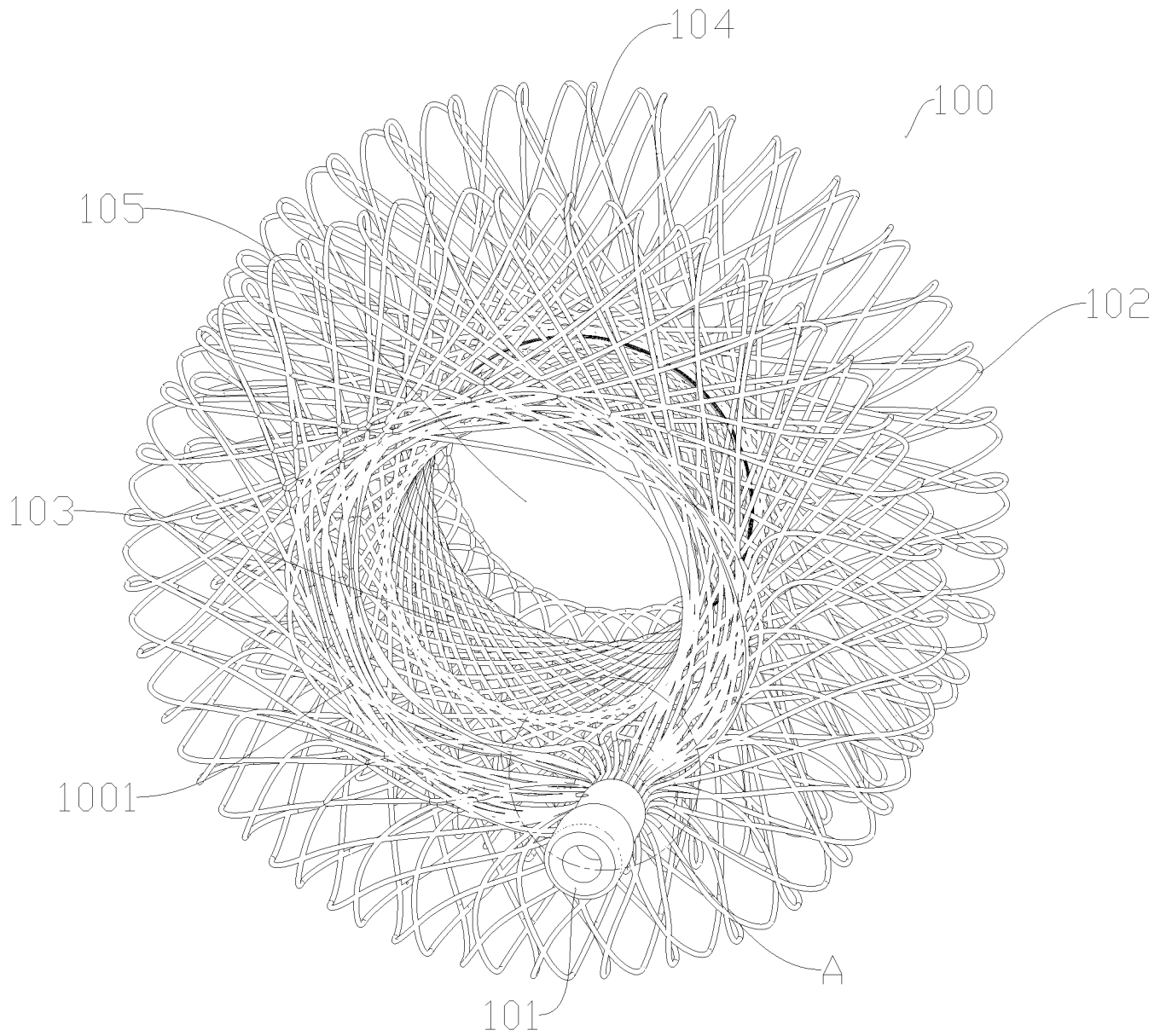


图 14

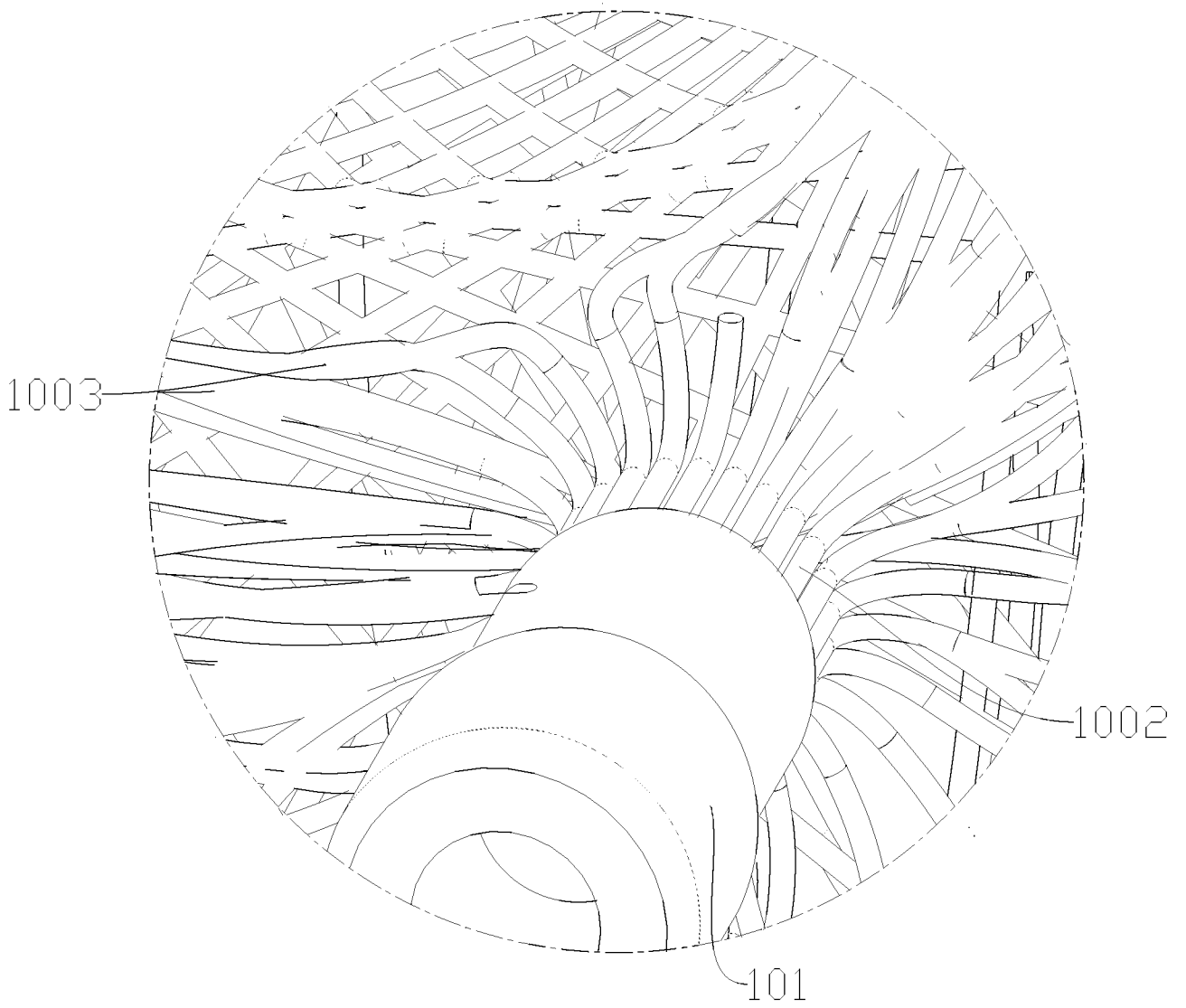


图 15

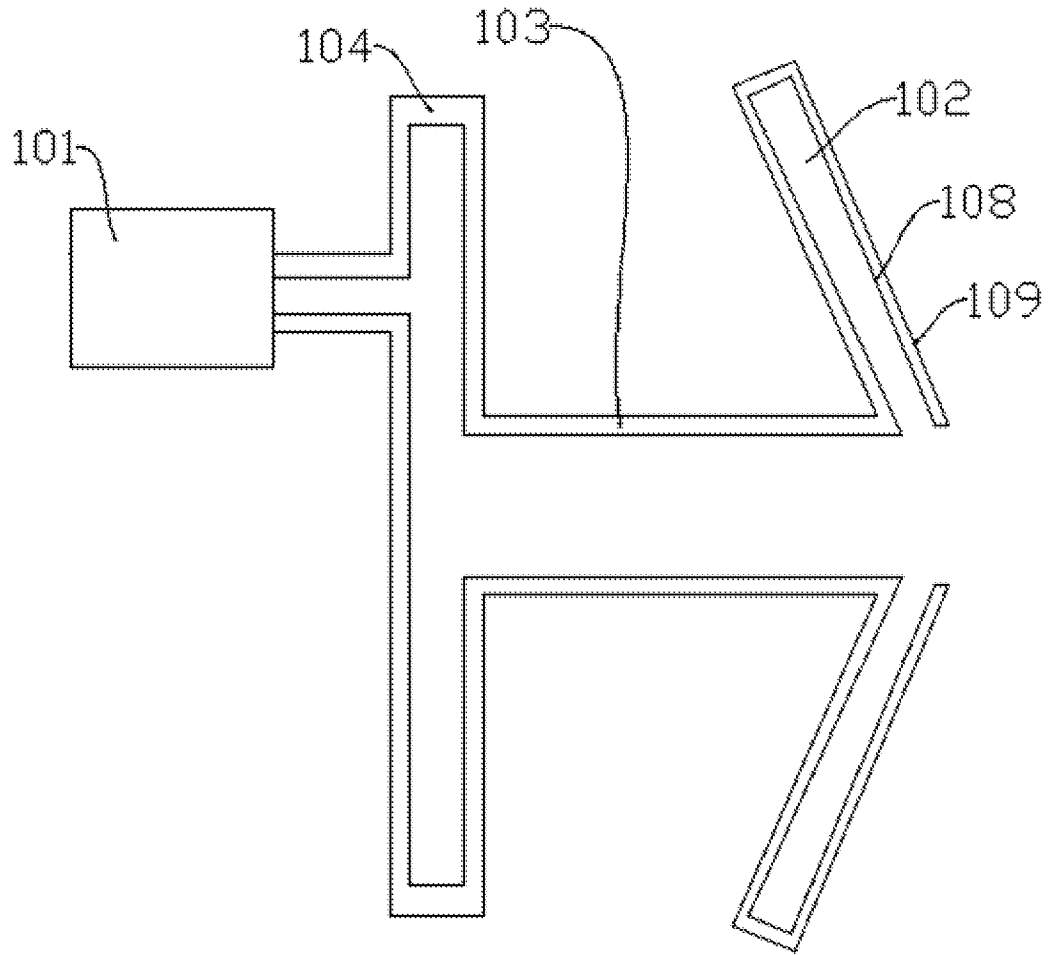


图 16

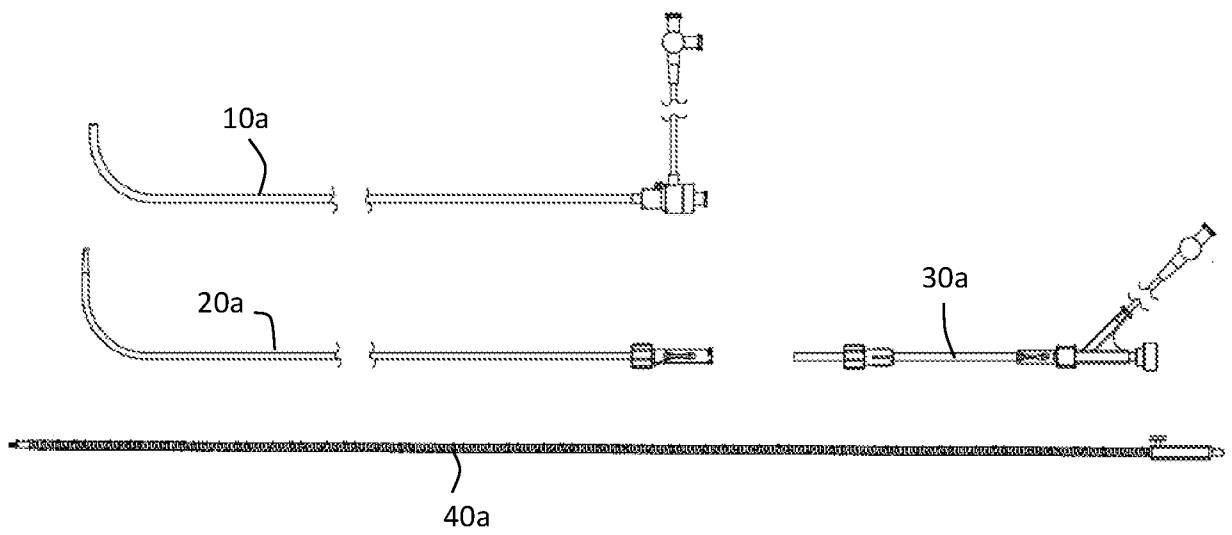


图 17

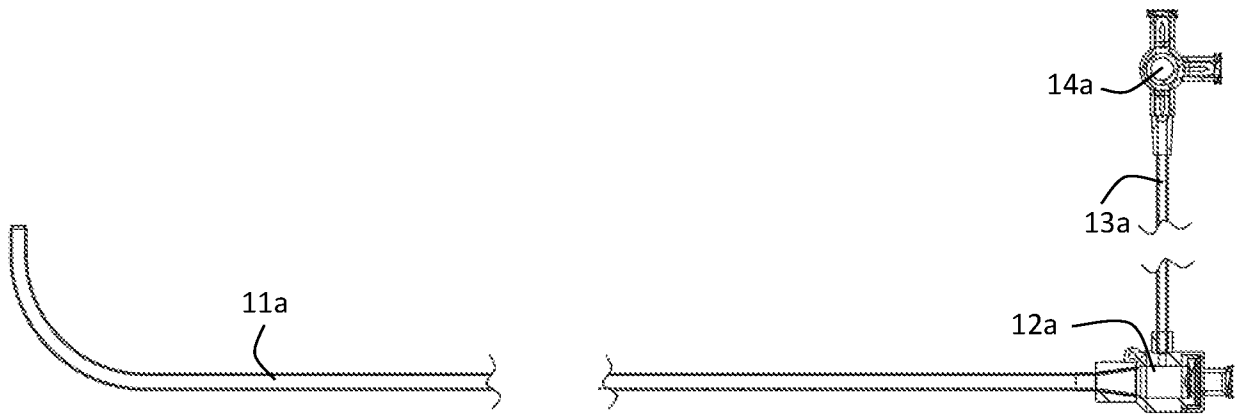


图 18

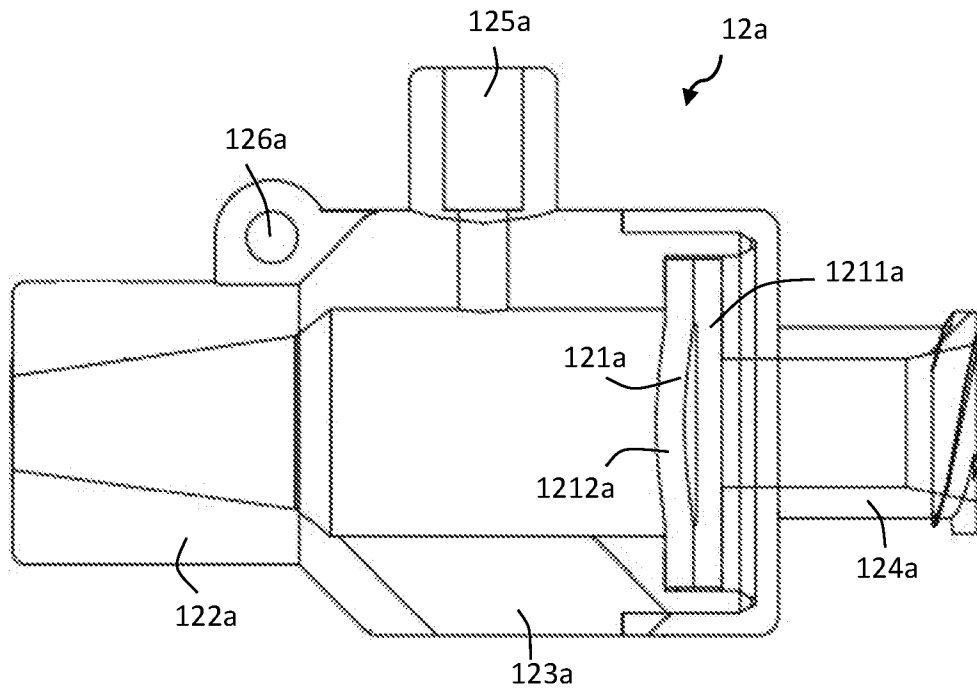


图 19

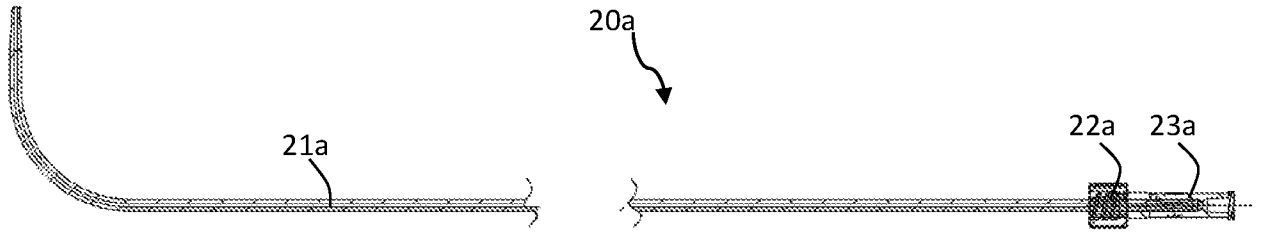


图 20

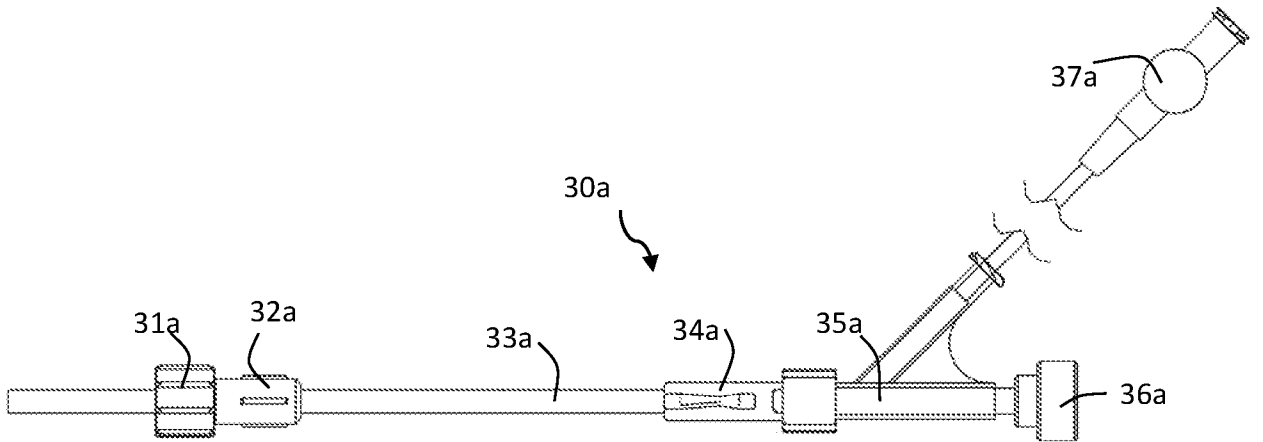


图 21

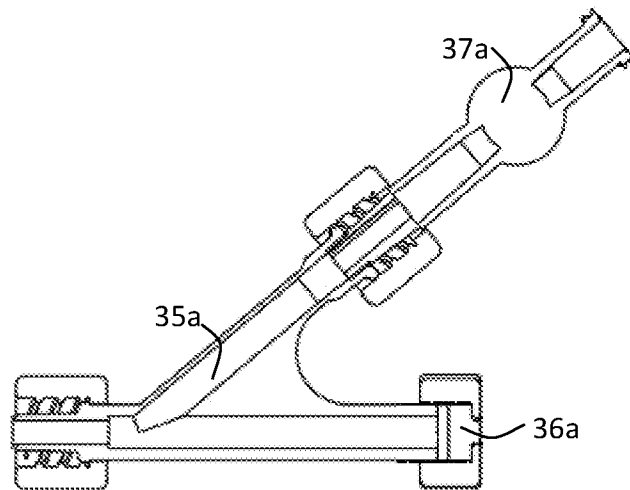


图 22

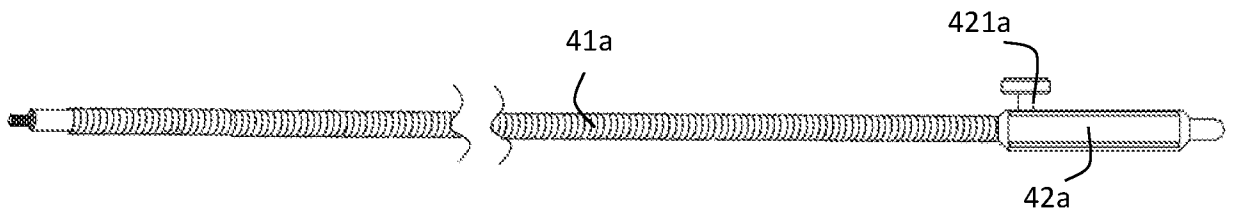


图 23

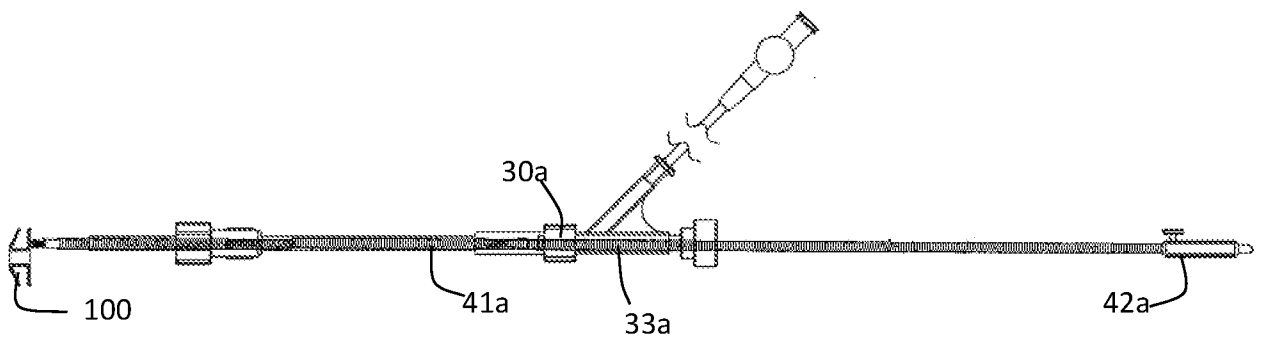


图 24

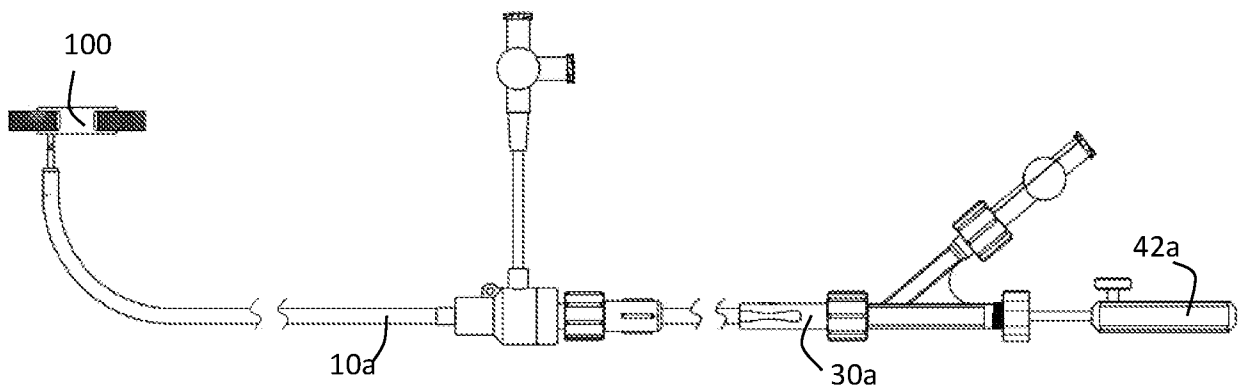


图 25

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2022/116802

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 17/00(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)		
EPODOC, WPI, CNPAT, CNKI: 晨兴, 心房, 分流, 减压, 封堵, 左心房, 右心房, 编织, 网, 丝, 两层, 双层, 多层, 翻折, 翻转, 内翻, 外翻, 折叠, 对折, 翻边, 重叠, 输送, 鞘, 外套, atrial, atrium, shunt+, left, woven, wire, filament, weav+, net, two, multiple, second, several, layer?, fold+, delive+		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 113729800 A (CHENXING NANTONG MEDICAL DEVICES CO., LTD.) 03 December 2021 (2021-12-03) description, paragraphs 0039-0050, and figures 1-7	1, 6-12, 17-18
X	CN 106714698 A (OCCLUTECH HOLDING AG) 24 May 2017 (2017-05-24) description, paragraphs 0001 and 0036-0075, and figures 1a-10	1, 6-12, 17-18
X	CN 112402062 A (QICHEN (SHANGHAI) MEDICAL DEVICES CO., LTD.) 26 February 2021 (2021-02-26) description, paragraphs 0035-0057, and figures 1-10	1, 6-12, 17-18
A	CN 112674809 A (QICHEN (SHANGHAI) MEDICAL DEVICES CO., LTD.) 20 April 2021 (2021-04-20) entire document	1-18
A	CN 210962104 U (WUHAN WEIKE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 10 July 2020 (2020-07-10) entire document	1-18
A	CN 103284767 A (ZHAO JING) 11 September 2013 (2013-09-11) entire document	1-18
<input checked="" 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
08 November 2022		28 November 2022
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/CN2022/116802

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
CN	113729800	A	03 December 2021	None	
CN	106714698	A	24 May 2017	US	2017273790 A1 28 September 2017
				JP	2017529908 A 12 October 2017
				WO	2016038115 A1 17 March 2016
				US	2020268515 A1 27 August 2020
				EP	3193791 A1 26 July 2017
				EP	3922218 A1 15 December 2021
				CA	2960333 A1 17 March 2016
				CN	112220505 A 15 January 2021
				EP	3431051 A1 23 January 2019
CN	112402062	A	26 February 2021	None	
CN	112674809	A	20 April 2021	None	
CN	210962104	U	10 July 2020	None	
CN	103284767	A	11 September 2013	None	
US	2009099647	A1	16 April 2009	EP	2207500 A1 21 July 2010
				US	2016317135 A1 03 November 2016
				CA	2702249 A1 16 April 2009
				WO	2009048700 A1 16 April 2009

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2022/116802

<p>A. 主题的分类</p> <p>A61B 17/00 (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>EPDOC, WPI, CNPAT, CNKI: 晨兴, 心房, 分流, 减压, 封堵, 左心房, 右心房, 编织, 网, 丝, 两层, 双层, 多层, 翻折, 翻转, 内翻, 外翻, 折叠, 对折, 翻边, 重叠, 输送, 鞘, 外套, atrial, atrium, shunt+, left, woven, wire, filament, weav+, net, two, multiple, second, several, layer?, fold+, delive+</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>PX</td> <td>CN 113729800 A (晨兴南通医疗器械有限公司) 2021年12月3日 (2021 - 12 - 03) 说明书第0039-0050段、图1-7</td> <td>1, 6-12, 17-18</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 106714698 A (奥特鲁泰克控股有限公司) 2017年5月24日 (2017 - 05 - 24) 说明书第0001、0036-0075段、图1a-10</td> <td>1, 6-12, 17-18</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 112402062 A (启晨上海医疗器械有限公司) 2021年2月26日 (2021 - 02 - 26) 说明书第0035-0057段、图1-10</td> <td>1, 6-12, 17-18</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 112674809 A (启晨上海医疗器械有限公司) 2021年4月20日 (2021 - 04 - 20) 全文</td> <td>1-18</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 210962104 U (武汉唯柯医疗科技有限公司) 2020年7月10日 (2020 - 07 - 10) 全文</td> <td>1-18</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 103284767 A (赵菁) 2013年9月11日 (2013 - 09 - 11) 全文</td> <td>1-18</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2009099647 A1 (AGA MEDICAL CORPORATION) 2009年4月16日 (2009 - 04 - 16) 全文</td> <td>1-18</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	PX	CN 113729800 A (晨兴南通医疗器械有限公司) 2021年12月3日 (2021 - 12 - 03) 说明书第0039-0050段、图1-7	1, 6-12, 17-18	X	CN 106714698 A (奥特鲁泰克控股有限公司) 2017年5月24日 (2017 - 05 - 24) 说明书第0001、0036-0075段、图1a-10	1, 6-12, 17-18	X	CN 112402062 A (启晨上海医疗器械有限公司) 2021年2月26日 (2021 - 02 - 26) 说明书第0035-0057段、图1-10	1, 6-12, 17-18	A	CN 112674809 A (启晨上海医疗器械有限公司) 2021年4月20日 (2021 - 04 - 20) 全文	1-18	A	CN 210962104 U (武汉唯柯医疗科技有限公司) 2020年7月10日 (2020 - 07 - 10) 全文	1-18	A	CN 103284767 A (赵菁) 2013年9月11日 (2013 - 09 - 11) 全文	1-18	A	US 2009099647 A1 (AGA MEDICAL CORPORATION) 2009年4月16日 (2009 - 04 - 16) 全文	1-18
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																								
PX	CN 113729800 A (晨兴南通医疗器械有限公司) 2021年12月3日 (2021 - 12 - 03) 说明书第0039-0050段、图1-7	1, 6-12, 17-18																								
X	CN 106714698 A (奥特鲁泰克控股有限公司) 2017年5月24日 (2017 - 05 - 24) 说明书第0001、0036-0075段、图1a-10	1, 6-12, 17-18																								
X	CN 112402062 A (启晨上海医疗器械有限公司) 2021年2月26日 (2021 - 02 - 26) 说明书第0035-0057段、图1-10	1, 6-12, 17-18																								
A	CN 112674809 A (启晨上海医疗器械有限公司) 2021年4月20日 (2021 - 04 - 20) 全文	1-18																								
A	CN 210962104 U (武汉唯柯医疗科技有限公司) 2020年7月10日 (2020 - 07 - 10) 全文	1-18																								
A	CN 103284767 A (赵菁) 2013年9月11日 (2013 - 09 - 11) 全文	1-18																								
A	US 2009099647 A1 (AGA MEDICAL CORPORATION) 2009年4月16日 (2009 - 04 - 16) 全文	1-18																								
<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>2022年11月8日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2022年11月28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>刘超</p> <p>电话号码 86-(10)-53962558</p>																								

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2022/116802

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	113729800	A	2021年12月3日	无	
CN	106714698	A	2017年5月24日	US	2017273790 A1 2017年9月28日
				JP	2017529908 A 2017年10月12日
				WO	2016038115 A1 2016年3月17日
				US	2020268515 A1 2020年8月27日
				EP	3193791 A1 2017年7月26日
				EP	3922218 A1 2021年12月15日
				CA	2960333 A1 2016年3月17日
				CN	112220505 A 2021年1月15日
				EP	3431051 A1 2019年1月23日
CN	112402062	A	2021年2月26日	无	
CN	112674809	A	2021年4月20日	无	
CN	210962104	U	2020年7月10日	无	
CN	103284767	A	2013年9月11日	无	
US	2009099647	A1	2009年4月16日	EP	2207500 A1 2010年7月21日
				US	2016317135 A1 2016年11月3日
				CA	2702249 A1 2009年4月16日
				WO	2009048700 A1 2009年4月16日