



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101450018 B

(45) 授权公告日 2010.09.08

(21) 申请号 200710195409.3

(22) 申请日 2007.11.28

(73) 专利权人 王涛

地址 100081 北京市海淀区学院南路 76 号 2 号楼东门 204 号

专利权人 田昆玲

(72) 发明人 王涛 田昆玲 何龙 谢文

(74) 专利代理机构 北京振安创业专利代理有限责任公司 11025

代理人 祁纯阳 王爱群

(51) Int. Cl.

A61F 2/82 (2006.01)

A61L 27/04 (2006.01)

审查员 张清楠

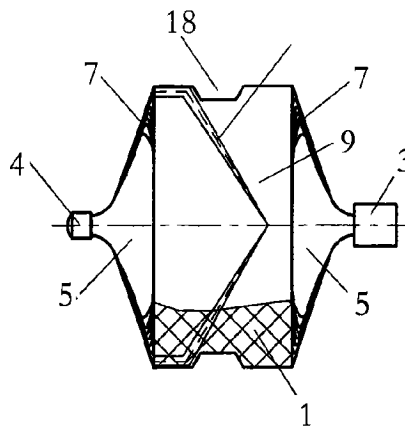
权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 7 页

(54) 发明名称

可回收的瓣膜支架

(57) 摘要

本发明公开了一种可回收且使用安全可靠的既可临时又可长期植入的用于对肺部疾病、胆管、血液主动脉瓣及阻挡异向流通的人体管腔单向流通的瓣膜支架。包括记忆合金材料构成的柱状支架,特别是柱状支架内设有一具弹性的片状膜片,膜片上设有至少一个缝隙使膜片形成可弯曲的弹片,柱状支架的一端设有一固定构成柱状支架合金材料的固定后夹具,后夹具具有连接输送器的螺纹。本发明的支架为无钩体结构,可对支架进行精确的定位调整及实现双方向的置入或回收,抗返流能力强。



1. 一种可回收的瓣膜支架,包括丝状记忆合金材料构成的柱状支架(1),其特征在于柱状支架(1)内设有一具弹性的片状膜片(2),膜片(2)上设有至少一个缝隙使膜片(2)形成可弯曲的弹片(15),柱状支架(1)的一端设有一固定构成柱状支架合金材料的固定后夹具(3),后夹具(3)具有连接输送器的螺纹。

2. 按权利要求1所述的可回收的瓣膜支架,其特征在于所述的丝状记忆合金材料编织为柱状支架后,形成至少一股合金丝束(7)后再固定于后夹具(3),柱状支架(1)的设有后夹具(3)一端形成至少一个开口(5)。

3. 按权利要求2所述的可回收的瓣膜支架,其特征在于所述的丝状记忆合金材料编织为柱状支架(1)后,形成一股合金丝束(7)后固定位于柱状支架(1)侧壁上缘的后夹具(3),柱状支架(1)的设有后夹具(3)一端形成一个近似圆形的开口(5)。

4. 按权利要求2所述的可回收的瓣膜支架,其特征在于所述的丝状记忆合金材料编织为柱状支架(1)后,形成二股合金丝束(7)后固定位于柱状支架(1)轴心位置的后夹具(3),柱状支架(1)设有后夹具(3)一端形成二个近似椭圆形的开口(5);或编成柱状支架(1)的合金丝形成三股或四股合金丝束(7)后固定位于柱状支架(1)轴心位置的后夹具(3),柱状支架(1)设有后夹具(3)一端形成三个或四个开口(5)。

5. 按权利要求2所述的可回收的瓣膜支架,其特征在于所述的柱状支架(1)由2~4根合金丝螺旋形成,一端设有后夹具(3)。

6. 按权利要求1或2或3或4或5所述的瓣膜支架,其特征在于所述的柱状支架(1)的另一端亦设有一前夹具(4),前、后夹具(4、3)可对称设置或非对称设置。

7. 按权利要求1或2或3或4或5所述的可回收的瓣膜支架,其特征在于所述的膜片(2)有一与柱状支架(1)相适配的圆柱段(8),由圆柱段(8)一端一体连接有一向圆心位置隆起的凸出面(9),凸出面上(9)设有一未封闭的圆形缝隙(10);或设有两对称的弧形缝隙(11),两弧形缝隙(11)的之间有一直线缝隙(12)相连通形成一近似工字形缝隙;或设有以圆心为起点的等夹角向圆周边延伸的三角缝隙(13);或设有以圆心为起点的向圆周边延伸的十字缝隙(14);分别设有形成一至四个可弯曲的弹片(15)。

8. 按权利要求7所述的可回收的瓣膜支架,其特征在于所述的膜片(2)的每一弹片(15)均有一曲面凹陷部(20)。

9. 按权利要求8所述的可回收的瓣膜支架,其特征在于所述的弹片(15)内部或表面设有可增加弹片弹性变形和强度的金属丝支撑体(16)。

10. 按权利要求6所述的可回收的瓣膜支架,其特征在于所述的弹片(15)为一直径与柱状支架(1)直径相适应并圆心隆起的片状物,通过一金属杆(17)将弹片(15)与柱状支架(1)的一个夹具连接,至少两条缝隙(29)自接近圆心位置至弹片(15)边缘并形成至少两个弹片(15)。

## 可回收的瓣膜支架

### 技术领域：

[0001] 本发明涉及一种医疗器械，具体是指一种介入治疗中用于对肺部疾病、胆管、血液主动脉瓣及阻挡异向流通的人体管腔单向流通的瓣膜支架。

### 背景技术：

[0002] 肺气肿、肺大泡和慢性阻塞性肺病等均是肺部常见病症，除去以药物抗感染的治疗方法外，外科一般以肺减容手术为主。由于患者一般体质较弱和肺功能较差，出现不能耐受手术过程，导致死亡率高，导致一部分患者无法有效地治疗或根治。随着介入性治疗手段技术的成熟，发展出可在患者的肺部靶区气管段或段以下支气管内置入一支架和一单向阀，达到呼气时单向阀开通，吸气时单向阀关闭，从而使病变肺部部位残气量减少，使分泌物流出，最终导致病肺萎陷或纤维化，健肺逐渐扩张发挥代偿作用，改善患者肺功能；胆囊、胆管及血液主动脉瓣病变或人体管腔发生异向流通，同样需阻挡异向流通。上述的支架设有弹性金属制成的钩体，置入管腔后，钩体刺入管腔壁面后将支架定位，其存在难以克服的缺点，如钩体对人体管腔壁面会有不同程度伤害易造成穿孔及长期炎症等并发症，特别是可能导致支架受力较大产生一定的位移，进而导致管腔壁面被划伤；另一缺陷是支架定位后，如支架损坏、支架偏移或单向阀损坏，无法将支架从人体中直接取出，须手术才可取出，并且支架在置入时，一旦释出便不可进行调整，因此，现有的介入性的支架与单向阀急需进行改进。

### 发明内容：

[0003] 本发明的发明目的是公开一种可回收且使用安全可靠的既可临时又可长期植入的用于对肺部疾病、胆管、血液主动脉瓣及阻挡异向流通的人体管腔单向流通的瓣膜支架。

[0004] 实现本发明的技术解决方案如下：包括记忆合金材料构成的柱状支架，特别是柱状支架内设有一具弹性的片状膜片，膜片上设有至少一个缝隙使膜片形成可弯曲的弹片，柱状支架的一端设有一固定构成柱状支架合金材料的固定后夹具，后夹具具有连接输送器的螺纹。

[0005] 所述的丝状记忆合金材料编织为柱状支架后，形成至少一股合金丝后再固定于后夹具，柱状支架的设有后夹具一端形成至少一个开口。

[0006] 所述的丝状记忆合金材料编织为柱状支架后，形成一股合金丝束后固定位于柱状支架侧壁上缘的后夹具，柱状支架的设有后夹具一端形成一个近似圆形的开口。

[0007] 所述的丝状记忆合金材料编织为柱状支架后，形成二股合金丝束后固定位于柱状支架轴心位置的后夹具，柱状支架设有后夹具一端形成二个近似椭圆形的开口；或编成柱状支架的合金丝形成三股或四股合金丝束后固定位于柱状支架轴心位置的后夹具，柱状支架设有后夹具一端形成三个或四个开口。

[0008] 所述的柱状支架由合金钢管经激光刻蚀得到的网状支架，蚀刻掉部分形状近似菱形，支架一端有与支架一体的至少三根支撑，支撑与后夹具连接。

[0009] 所述的柱状支架由至少一根合金丝螺旋形成,一端设有后夹具,优选 2~4 根合金丝。

[0010] 所述的柱状支架的另一端亦设有一前夹具,前、后夹具可对称设置或非对称设置。

[0011] 所述的膜片有一与柱状支架相适配的圆柱段,由圆柱段一端一体连接有一向圆心位置隆起的凸出面,凸出面上设有一未封闭的圆形缝隙;或设有两对称的弧形缝隙,两弧形缝隙的之间有一直线缝隙相连通形成一近似工字形缝隙;或设有以圆心为起点的等夹角向圆周边延伸的三角缝隙;或设有以圆心为起点的向圆周边延伸的十字缝隙;分别设有形成一至四个可弯曲的弹片。

[0012] 所述的膜片的每一弹片均有一曲面凹陷部。

[0013] 所述的弹片的厚度从圆周边缘向圆心隆起位置逐渐减小,且圆柱段与凸出片相交处设有一圆柱体。

[0014] 所述的弹片内部或表面设有可增加弹片弹性变形和强度的金属丝支撑体。

[0015] 所述的弹片为一直径与柱状支架直径相适应并圆心隆起的片状物,通过一金属杆将弹片与柱状支架的一个夹具连接,至少两条缝隙自接近圆心位置至弹片边缘并形成至少两个弹片;优选三~四条缝隙

[0016] 本发明的支架为无钩体结构,避免了已有技术的钩体对人体管腔壁面的伤害及导致的并发症,并可对支架进行精确的定位调整,在置入或回收时使医生有至少一个可视点,可实现双方向的置入或回收,安全可靠,并单向阀的结构合理,具有人体心脏瓣膜的特性,抗返流能力强,可靠耐用,可用于对肺部疾病、胆管、血液主动脉瓣及阻挡人体管腔异向流通的单向瓣膜支架。

#### 附图说明:

[0017] 图 1 为支架的第一实施例的结构示意图。

[0018] 图 2 为图 1 的右视结构示意图。

[0019] 图 3 为支架的第二实施例的结构示意图。

[0020] 图 4 为图 3 的右视结构示意图。

[0021] 图 5 为支架的第三实施例的结构示意图。

[0022] 图 6 为图 5 的右视结构示意图。

[0023] 图 7 为支架的第四实施例的结构示意图。

[0024] 图 8 为图 7 的右视结构示意图。

[0025] 图 9 为支架的第五实施例的结构示意图。

[0026] 图 10 为图 9 的右视结构示意图。

[0027] 图 11 为支架的第六实施例的结构示意图。

[0028] 图 12 为图 11 的右视结构示意图。

[0029] 图 13 为图 11 的立体状态示意图。

[0030] 图 14 为膜片的第一实施例的剖视结构示意图。

[0031] 图 15 为弹片第一实施例的结构示意图。

[0032] 图 16 为弹片第二实施例的结构示意图。

[0033] 图 17 为弹片第三实施例的结构示意图。

- [0034] 图 18 为弹片第四实施例的结构示意图。
- [0035] 图 19 为膜片的第二实施例的剖视图。
- [0036] 图 20 为膜片的第三实施例的剖视图。
- [0037] 图 21 为膜片的第四实施例的剖视图。
- [0038] 图 22 为膜片的第五实施例的剖视图。
- [0039] 图 23 为膜片的第六实施例的剖视图。
- [0040] 图 24 为图 23 的右视图。
- [0041] 图 25 为图 23 的俯视剖面图。
- [0042] 图 26 为膜片的第七实施例的剖视图。
- [0043] 图 27 为图 26 的右视图。
- [0044] 图 28 为膜片的第八实施例的剖视图。
- [0045] 图 29 为图 28 的右视图。
- [0046] 图 30 为膜片的第九实施例的剖视图。
- [0047] 图 31 为图 30 的右视图。
- [0048] 图 32 为膜片的第十实施例的剖视图。
- [0049] 图 33 为图 32 的右视图。
- [0050] 图 34 为本发明产品的第一实施例的整体结构示意图。
- [0051] 图 35 为图 34 的右视图。
- [0052] 图 36 为本发明产品的第二实施例的整体结构示意图。
- [0053] 图 37 为图 36 的右视图。
- [0054] 图 38 为本发明产品的第三实施例的整体结构示意图。
- [0055] 图 39 为图 38 的右视图。
- [0056] 图 40 为本发明产品的第四实施例的整体结构示意图。
- [0057] 图 41 为图 40 的右视图。
- [0058] 图 42 为本发明产品的第五实施例的整体结构示意图。
- [0059] 图 43 为图 42 的右视图。
- [0060] 图 44 为本发明产品的第六实施例的整体结构示意图。
- [0061] 图 45 为图 44 的右视图。
- [0062] 图 46 为本发明产品的第七实施例的整体结构示意图。
- [0063] 图 47 为图 46 的右视图。
- [0064] 图 48 为本发明产品的第八实施例的整体结构示意图。
- [0065] 图 49 为图 48 的右视图。
- [0066] 图 50 为图 48 的立体状态示意图。
- [0067] 图 51 为本发明产品的第九实施例的整体结构示意图。
- [0068] 图 52 为图 51 的右视图。
- [0069] 图 53 为图 51 的立体状态示意图。

#### 具体实施方式：

[0070] 请参见图 1 ~ 图 53, 本发明的具体实施例如下: 请参见图 1 ~ 图 2, 包括记忆合金

材料构成的柱状支架 1,特别是柱状支架 1 内设有一具弹性的片状膜片 2,膜片 2 上设有至少一个缝隙使膜片 2 形成可弯曲的弹片 15,柱状支架 1 的一端设有一固定构成柱状支架合金材料的固定后夹具 3,后夹具 3 具有连接输送器的螺纹;记忆合金材料为镍钛合金丝或合金钢管,柱状支架 1 为一圆柱形中空筒体,其可由多根合金丝编织而成,也可由一根或多根合金丝螺旋而成,还可为合金钢管蚀刻而成,柱状支架 1 的腔内设有一具弹性的片状膜片 2,膜片 2 为聚脂、聚四氟乙烯、聚氨脂、医用硅胶或涤纶布制成,膜片 2 上设有至少一个缝隙使膜片 2 形成有可弯曲的弹片 15,柱状支架 1 的一端设有一固定构成柱状支架合金材料的固定后夹具 3,后夹具 3 为一柱体,其柱体的外端面有内螺纹或柱体上有攻丝螺纹,柱状支架 1 具有预设的扩展形状及相对伸长率,其可通过后夹具 3 的螺纹与一管状输送器内的导丝螺接,柱状支架 1 在缩回状态时收回输送器内,在释出时自输送器的端部伸出,当柱状支架 1 全部从输送器释出后,其预设的形状横向伸展并与人体管腔内壁紧密结合定位,此时膜片 2 上的由缝隙而形成的弹性弹片 15 在受到气体或液体的作用下产生单向弯曲以打开或关闭膜片 2 形成的开口,使气体或液体单向通过或阻挡通过;后夹具 3 与输送器内的导丝螺接将柱状支架 1 以压缩拉伸状装入输送器内,通过输送器将其置入人体管腔,或通过输送器内的导丝与后夹具 3 螺接将已置入人体管腔的柱状支架 1 收回,后夹具 3 并使柱状支架 1 具有一可视点。

[0071] 所述的丝状记忆合金材料编织为柱状支架 1 后,形成至少一股合金丝束 7 后再固定于后夹具 3,柱状支架 1 的设有后夹具 3 一端形成至少一个开口 5;柱状支架 1 为多根镍钛合金丝经模具编织成一圆柱形中空网状筒体,其一端为敞口状,网面为格栅形,形成中空网状筒体后,筒体另一端的合金丝各端线自该端起不再进行网形编织,而以单丝状聚集在一起形成至少一股合金丝束 7,合金丝束 7 则与后夹具 3 固定,柱状支架 1 的设有后夹具 3 一端形成至少一个开口 5,开口 5 可使气体或液体从其通过;请参见图 1~图 2,上述的丝状记忆合金材料编织为柱状支架 1 后,形成二股合金丝束 7 后固定位于柱状支架 1 轴心位置的后夹具 3,柱状支架 1 设有后夹具 3 一端形成二个近似椭圆形的开口 5;形成中空网状筒体后,筒体另一端的合金丝各端线自该端起不再进行网形编织,而被均分成二股合金丝束 7,每股合金丝束 7 的合金丝以单丝状形式向筒状体圆心弯折并进行曲线过渡并聚拢,该两股合金丝束 7 相对并同向筒状体圆心斜向,其端线同由一位于筒状体的轴心位置的后夹具 3 固定,形成一近似锥状(图 1 所示),并且在锥面上形成了二个相对的近似椭圆形的开口 5(图 2 所示),从柱状支架 1 端面敞口处 A 进入的气流或液体被两开口 5 分流并从中通过,由于两股合金丝束 7 通过后夹具 3 与柱状支架 1 形成一体结构,故对柱状支架 1 构成一支撑体,可增强柱状支架 1 的径向支撑力,后夹具 3 使柱状支架 1 具有一柱状支架 1 轴心位置所在的可视点;或编成柱状支架 1 的合金丝形成三股或四股合金丝束 7 后固定位于柱状支架 1 轴心位置的后夹具 3,柱状支架 1 设有后夹具 3 一端形成三个或四个开口 5(图 5~图 8 所示);多根合金丝被均分成三股合金丝束 7,三股合金丝束 7 的端线同由被后夹具 3 固定,在锥面等分形成了三个近似圆形的开口 5(图 6 所示),该三个开口 5 可减少小流通截面,使流通量减少,但并对柱状支架 1 构成三个支撑体,增强柱状支架 1 的径向支撑力;上述的多根合金丝还可均分成四股合金丝束 7,四股合金丝束 7 在锥面上形成了四个近似圆形开口 5(图 8 所示),该四个开口 5 进一步减少小流通截面,亦使流通量进一步减少,并对柱状支架 1 构成四个支撑体,增强支架 1 的径向支撑力;上述的合金丝还可被分为多股合金丝

束 7,以形成个多个开口 5,而开口 5 数量的多少则根据所需通过的气量或液体的流量的大小选用,在实验中所获得的数据表明,开口 5 的数量以 1~4 个为最佳,若开口 5 多于 4 个,则通过的气量或液体的效果会随之增多而降低,过多的减少气流或液体的流通量已无实际应用意义。

[0072] 请参见图 3~图 4,所述的丝状记忆合金材料编织为柱状支架 1 后,形成一股合金丝束 7 后固定位于柱状支架 1 侧壁上缘的后夹具 3,柱状支架 1 的设有后夹具 3 一端形成一个近似圆形的开口 5;为使丝状柱状支架 1 有最大的通畅,丝状柱状支架 1 由多根合金丝编织为柱状后,柱状支架 1 一端的合金丝均向该端的一侧壁上缘汇集,汇成一股合金丝束 7 后再与设置于侧壁上缘的后夹具 3 固定(图 3 所示),形成了一个直径接近于柱状支架 1 直径的近似圆形的开口 5(图 4 所示),该开口可使气流或液体以最大流量通过,形成柱状支架 1 最大的通畅,对流量的影响最小。

[0073] 请参见图 38~图 41,所述的柱状支架 1 的另一端亦设有一前夹具 4,前、后夹具 4、3 可对称设置或非对称设置;为使柱状支架 1 实现双方向的置入或回收,其编织成筒形后,其一端的合金丝被分成合金丝束 7 后与后夹具 3 固定,另一端的合金丝也被分成合金丝束 7 并由前夹具 4 固定,柱状支架 1 的两端形成相对的开口 5,如合金丝束 7 为三股,则丝状柱状支架 1 的两端各有三个相对的开口 5(图 41 所示),前夹具 4 与后夹具 3 同处于柱状支架 1 的轴线呈对称状态(图 40 所示),对称设置的前夹具 4 和后夹具 3 适用于合金丝束 7 多于一股的丝状柱状支架 1,而由激光刻蚀得到的网状支架 1 的另一端也设有支撑 6,支撑 6 与前夹具 4 固定,使激光刻蚀的支架的两端各有一夹具;对于具有最大通畅的柱状支架 1,则前夹具 4 与后夹具 3 采用非对称设置,即前、后夹具分别设置于柱状支架 1 的两端相对侧壁上,前夹具 4 及后夹具 3 与柱状支架 1 的轴线呈平行状态(图 38 所示),使柱状支架 1 两端各形成有一直径接近于柱状支架 1 直径的近似圆形的开口 5(图 39 所示),前夹具 4 的外端面也设有内螺纹或柱体上有攻丝螺纹,螺纹使其与输送器连接或脱开,前夹具 4 和后夹具 3 使上述的柱状支架 1 两端各具有一夹具,使柱状支架 1 有两个可视点,医生可通过前夹具 4 或后夹具 3 将柱状支架 1 释出或收回,所示的视点是指在超声波或 X 光线可易于反映出的点,在视点的指示下,医生易于安置定位,并可根据实际情况选择是通过前夹具 4 或是通过后夹具 3 将柱状支架 1 置入或收回,进行不同的方向选择,实现双方向的置入或回收,使操作更方便、安全。

[0074] 为增强丝状柱状支架 1 的径向强度,上述的丝状柱状支架 1 上设有至少一道凹环 18,凹环 18 的截面为梯形(图 34 所示),凹环 18 既可增强丝状柱状支架 1 的径向支承强度,又可使人体管腔内壁向凹环 18 挤入使支架对人体管腔内壁形成嵌夹,保持丝状柱状支架 1 定位的稳固,并且凹环 18 的斜边 21 对置于丝状柱状支架 1 内的膜片 2 形成支撑及封闭作用。

[0075] 请参见图 9~图 10,所述的柱状支架 1 由合金钢管经激光刻蚀得到的网状支架,蚀刻掉的部分的形状近似菱形,支架一端有与支架一体的至少三根支撑 6,支撑 6 与后夹具 3 连接;柱状支架 1 由一合金钢管经激光刻蚀制成,合金钢的管壁被激光蚀刻掉的部分的形状近似菱形,形成菱格状柱体(图 9 所示),其径向支承能力大并与人体管腔内壁有较好的嵌撑,为使其可置入或回收,在柱状支架 1 一端设有向柱状支架 1 轴线斜向延伸的呈直线段的支撑 6,支撑 6 与柱状支架 1 为一体结构,支撑 6 一端与后夹具 3 连接(图 10 所示),支

撑6至少为三根,最好为四根,柱状支架1的另一端也可设有支撑6,使柱状支架1的两端各设有一夹具,以使柱状支架1可进行双方向的置入或回收。

[0076] 请参见图11~图13,所述的柱状支架1由至少一根合金丝螺旋形成,一端设有后夹具3,优选2~4根合金丝;柱状支架1由一根或多根合金丝螺旋形成一螺旋状柱体,其合金丝的根数优选为2~4根合金丝,本实施例以三根合金丝为例(图13所示),三根合金丝的一端均与后夹具3固定,并以后夹具3为圆心并等角均布沿后夹具3轴线方向进行螺旋,各螺旋圈以增径方式绕成一螺旋柱体,然后合金丝的另一端焊固在一起或由一前夹具4固定,所形成的螺旋柱体的近前夹具4部分的直径略大于近后夹具3部分的直径(图11所示),形成锥台状,锥台状的螺旋体与人体管腔内壁具有良好的镶嵌能力,并且柱状支架1的后夹具3固定的三根合金丝在该端面形成有三个开口5,该三个开口与前夹具4所固定的合金丝所形成的三个开口呈交错状(图12所示),螺旋状的柱状支架1可极大减少合金丝的使用量并具有较高的径向支承力,由于螺旋状支架可制成直径很小的支架并有极大的缩压及展伸变形特性,故可被装入极小直径的输送器内,安置于人体很小直径的管腔内,并且可将大直径尺寸的螺旋状支架通过小直径的输送器释出或收回,避免使用大直径的输送器而对管腔内壁可能造成的损伤,螺旋状支架与人体管腔的壁面接触,可使壁面有一定的凹凸,使稳定性增加。

[0077] 所述的膜片2有一与柱状支架1相适配的圆柱段8,由圆柱段8一端一体连接有一向圆心位置隆起的凸出面9,凸出面9上设有一未封闭的圆形缝隙10;或设有两对称的弧形缝隙11,两弧形缝隙11的之间有一直线缝隙12相连通形成一近似工字形缝隙;或设有以圆心为起点的等夹角向圆周边延伸的三角缝隙13;或设有以圆心为起点的向圆周边延伸的十字缝隙14;分别设有形成一至四个可弯曲的弹片15;请参见图14,膜片2为一圆柱形,其圆柱段8的外径与柱状支架1的内径相适配且置于柱状支架1一端内,圆柱段8用于与柱状支架1结合为一体,圆柱段8的一端敞口,其内设有一向圆心位置隆起的圆锥体,圆锥体的底边与圆柱段8的底边一体连接,其锥边形成凸出面9,凸出面9的厚度自圆锥体的底边向圆心隆起位置逐渐减小,膜片2的截面形状近似一竖直的M形(图14所示),凸出面9上有一由刀具切割为极细的缝隙,该缝隙呈未封闭的圆形缝隙10,圆形缝隙10使凸出面9形成有一近3/4圆的薄片状的弹片15(图15所示),弹片15的截面形状呈V形;当膜片2未受到外力作用情况时,弹片15与凸出面9贴合在一起形成一封闭表面,而当气流或液体自膜片2的底端A进入后,气流或液体沿锥形凸出面9的内壁面向锥顶部集中向缝口运动,使弹片15以其与膜片2连接部分为支点而向上发生弯曲并打开一个角度,使处于封闭状态的凸出面9形成了一个开口,气流或液体便可从该开口中流出,弹片15可随气流或液体流量的增大而使其开度增大;若气流或液体反向自膜片2顶端B进入,气流或液体被锥形凸出面9分成两股涡流,将大部分压力转至圆柱段8内壁面,同时挤压弹片15迫使其与圆形缝隙10紧密夹紧,形成封闭表面,阻挡气流或液体通过;膜片2构成一单向阀,具有单向开通功能及一定的抗返流能力,当压力很高时,会有少许气流或液体经弹片15与圆形缝隙10之间的配合间隙中渗漏,但不会产生影晌,另圆柱段8的长度(轴向长度)可增长,以增加与支架的结合面积;上述的凸出面9上的缝隙可为一近似工字形缝隙,其由两对称的弧形缝隙11和一直线缝隙12构成,其中直线缝隙12位于两弧形缝隙11的之间并将两弧形缝隙11相连通,工字形缝隙使凸出面9形成二个相对并近似于半圆的弹片15(图16所



示),该两弹片 15 可各向上及下发生弯曲,打开开口,工字形缝隙的抗返流能力较圆形缝隙 9 的抗返流能力强;或凸出面 9 上的缝隙为三角缝隙 13,该三角缝隙以圆心为起点的等夹角向圆周边延伸使凸出面 9 形成三个呈对顶状态的三角形的弹片 15(图 17 所示),该三个弹片 15 的抗返流能力大于工字形缝隙的抗返流能力;或上述的凸出面 9 上的缝隙为十字缝隙 14,十字缝隙 14 使凸出面 9 形成呈对顶状态的四个三角形的四个弹片 15(图 18 所示),四个三角形弹片 15 的抗返流能力又大于三角缝隙 13 的抗返流能力;上述的缝隙还可为米字形,以形成多片弹片,但过多的弹片其效果反而降低。

[0078] 上述的膜片 2 由一圆柱段 8 和一圆锥体组成(图 19 所示),圆锥体的锥底直径与圆柱段 8 直径相等,圆锥体的锥边凸出面 9 的底边与圆柱段 8 的端边一体连接,该结构的膜片 2 制作工序较为简单。

[0079] 上述的膜片 2 由一圆柱段 8、一圆柱体 21 和圆锥体组成(图 20 所示),其中圆柱体 21 的直径小于圆柱段 8 的直径,且圆锥体的底径小于圆柱段 8 的直径并大于圆柱体 21 的直径,圆锥体的锥边所形成的凸出面 9 的底边与圆柱体 21 的一端边连接,圆柱体 21 另一端边则与圆柱段 8 的一端边连接,圆柱体 21 使圆柱段 8 与圆锥体之间形成一道凹槽,该凹槽使膜片 2 具有一定的变形余量,由于该凹槽的存在,故柱状支架 1 置入人体后可能因压缩而产生一定变形,圆柱段 8 随之也产生一定变形,由于圆柱体 21 直径小于圆柱段 8 的直径,圆柱体 21 仅随圆柱段 8 的变形而有微小的变形,起到减缓变形作用,使圆锥体基本不受变形的影响,仍保持原形状,防止圆锥体也随之变形而造成关闭不严,并可增加整体膜片的弹力。

[0080] 上述的膜片 2 由圆柱段 8、一圆柱体 22 和一圆锥体组成(图 21 所示),其中圆柱体 22 的直径小于圆柱段 8 的直径,且圆柱体 22 的直径与圆锥体的底径相等,圆柱体 22 和圆锥体同置于圆柱段 8 腔内,圆锥体的凸出面 9 的底边与圆柱体 22 的一端边连接,圆柱体 22 的另一端边则与圆柱段 8 的底边连接,圆柱体 22 的外壁与圆柱段 8 内壁面之间有一间距 23,该间距 23 与前述的凹槽有相同的变形余量作用,并且由于圆柱段 8 的轴向长度较长,其与支架的接触面积增大且与支架的覆合更好。

[0081] 上述的膜片 2 由一圆柱段 8、圆柱体 24、圆柱体 25 和一球冠 26 组成(图 22 所示),其中圆柱体 24 的直径小于圆柱段 8 的直径,圆柱体 25 的直径小于圆柱段 8 的直径且大于圆柱体 24 的直径,球冠 26 的底径与圆柱体 25 的直径相等,圆柱段 8、圆柱体 24、圆柱体 25 和球冠 26 依次顺序连接为一体,且圆柱体 24 使圆柱段 8 和圆柱体 25 之间形成一道凹槽,该凹槽与前述的凹槽具相同的效果;球冠 26 的凸出面 9 呈一球面,在该球面上同样有一由刀具切割为极细的缝隙,其可为未封闭的圆形缝隙或工字形缝隙或三角缝隙或十字缝隙以构成弹片 15,球冠 26 可使气体或液体基本不被压缩而将弹片 15 打开一定角度,同样具有良好的抗返流能力。

[0082] 所述的膜片 2 的每一弹片 15 均有一曲面凹陷部 20;弹片 15 的厚度从圆周边缘向圆心隆起位置逐渐减小,且圆柱段与凸出片相交处设有一圆柱体;请参见图 23~图 25,膜片 2 由圆柱段 8 和一圆柱体 27 一体连接构成(图 23 所示),圆柱体 27 近中间位置形成一曲面凹陷部 20,两曲面凹陷部 20 相对,其边缘紧贴在一起(图 25 所示),并在该边缘结合处形成一直细缝 19(图 24 所示),圆柱体 27 上的曲面凹陷部 20 构成了弹片 15,当气体或液体进入圆柱体 27 时被压缩并集中向其顶端细缝 19 冲击,将具曲面凹陷部 20 的片状弹片

15 冲开,弹片 15 的最大开度可达到圆柱体 27 的直径,并可随流量的大小而自动调节开度,该具曲面凹陷部 20 的片状弹片 15 即有利于顺向气流的流出,更增加了阻挡反向流动的气体的流动,提高了单向膜片的单向阀的作用;若气体或液体返流,压力则直接作用在曲面凹陷部 20 上,迫使两弹片的边缘相互夹紧,将细缝 19 密闭,有效防止返流现象;具曲面凹陷部 20 的弹片接近于人体心瓣结构,所形成的单向密封效果最佳,抗返流能力最强,而圆柱体 27 与圆柱段 8 结合处所形成的间距 28 又使圆柱段 8 在受径向压力可能产生一定变形时,使圆柱体 22 不受圆柱段 8 的变形影响,仍保持原形状;上述圆柱体 27 的曲面凹陷部 20 可为三个,即圆柱体 22 的顶端按三四等分角度被捏合在一起,形成三个呈对顶角状态的曲面凹陷部 20(图 27 所示),构成了三个弹片 15,并形成有三条呈对顶角状态的直细缝 19,其单向密封效果及抗返流能力进一步提高;或上述的圆柱体 27 的顶端按四等分角度被捏合在一起,形成四个呈对顶角状态的曲面凹陷部 20,四个曲面凹陷部 20 共构成了四个弹片,形成有四条直细缝 19(图 29 所示);上述的曲面凹陷部 20 还可设置多个,但多于四个弹片则实际意义不大,其最佳范围为 2~3 个弹片。

[0083] 所述的弹片 15 为一直径与柱状支架 1 直径相适应并圆心隆起的片状物,通过一金属杆 17 将弹片 15 与柱状支架 1 的一个夹具连接,至少两条缝隙 29 自接近圆心位置至弹片 15 边缘并形成至少两个弹片,优选三~四条缝隙 29;膜片 2 为一伞形体(或称碗形),其厚度自伞体顶部中心向伞体边缘逐渐减小(图 30 所示),伞形体自边缘向其圆心方向开有多条长度小于伞体半径的缝隙 29,缝隙 29 以伞形体中心为圆心按等分角度均布,两条缝隙 29 之间所连接的伞体面构成一弹片 15,为使弹片 15 具有一定的强度及增加弹片弹性变形并使之具有形状记忆特性,在弹片 15 内部或表面设有一金属丝支撑体 16(图 31 所示),金属丝支撑体 16 为一根记忆合金丝,该合金丝可包覆弹片内或设置在表面,支撑体相当于伞面的肋筋,起到成型固定作用,以使各弹片保持呈曲面形状,并作为骨架对弹片形成支撑;为保持膜片 2 呈伞形状态,伞体顶部中心固接一金属杆 17,金属杆 17 自伞体内部向外延伸并与柱状支架 1 的后夹具 3 固接,形似一打开的伞,金属杆 17 可使由切缝 29 构成的弹片环绕其进行开闭动作,并保持膜片 2 的定位位置;上述的金属杆 17 也可自伞顶表面向外延伸并与柱状支架 1 的前夹具 4 固接(图 32 所示),其作用与上述的相同,而多道缝隙 29 可形成有多个弹片 15,但以三~四条缝隙 29 所形成的三~四个弹片 15 为最佳。

[0084] 请参见图 34~图 35,柱状支架 1 的一端为敞口,另一端由后夹具 3 固定两股合金丝 7 形成有两开口 5,膜片 2 被置于柱状支架 1 内,膜片 2 可采用缝合、覆膜或直接在支架成型的方法与支架结合为一整体,膜片 2 的圆柱段 8 的底边与柱状支架 1 的敞口边缘平齐并与柱状支架 1 内壁紧密结合,膜片 2 的锥形凸出面 9 的底部紧抵于凹环 18 所形成的内陷的壁面(图 34 所示),凹环 18 的内陷壁面对圆柱段 8 形成一定位点及对凸出面 9 形成一支撑点,该支撑点在返流时可增强膜片 2 的抗返流能力及封闭效果;膜片 2 的凸出面 9 上的每个弹片(图 35 所示)上均设有一支撑体 16(图 35 所示),其为一根记忆合金丝,支撑体作为骨架对弹片形成支撑,并保持凸出面 9 的形状,以增加其强度并使其具有形状恢复记忆特性,使用时,输送器管腔内的导丝与柱状支架 1 的后夹具 3 螺接可将其进行单方向的释出或收回。

[0085] 请参见图 36~图 37,上述的柱状支架 1 的一端由前夹具 4 固定两股合金丝束 7 形成有两开口 5,另一端由后夹具 3 所固定的两股合金丝束 7 也形成有两开口 5,膜片 2 被置

于柱状支架 1 内,其底边抵至前夹具 4 所固定的合金束 7 边缘(图 36 所示),膜片 2 的凸出面 9 上的每个弹片上均可设有一支撑体 16(图 37 所示),输送器管腔内的导丝或与后夹具 3 螺接或与前夹具 4 螺接以便将其进行双方向的释出或收回,所述的支撑体为丝金属,该支撑体 16 可置于膜片的表面,亦可置于膜片内部,如一体加工构成,或膜片 2 为二层材料合成,支撑体 16 置于二层材料之间。

[0086] 请参见图 38 ~图 39,柱状支架 1 为前夹具 4 与后夹具 3 非对称设置结构,膜片 2 的凸出面 9 为一球面,其上的缝隙为未封闭的圆形缝隙(图 39 所示),未封闭的圆形缝隙与前夹具 4 与后夹具 3 非对称设置的柱状支架 1 相配,可使流通截面增大,流量也增大,并且通过前夹具 4 或后夹具 3 可将柱状支架 1 双方向释出或收回。

[0087] 请参见图 40 ~图 41,膜片 2 置于一前夹具 4 与后夹具 3 对称设置的柱状支架 1 内(图 40 所示),该支架具三个开口 5,膜片 2 头部呈一球面,其上的缝隙为三角形缝隙 11,该三角形缝隙与四个开口 5 呈交错状态(图 41 所示),柱状支架 1 可通过前夹具 4 或后夹具 3 双方向的释出或收回。

[0088] 请参见图 42 ~图 43,膜片 2 置于一前夹具 5 与后夹具 4 对称设置的柱状支架 1 内(图 42 所示),该支架具四个开口 5,膜片 2 头部呈一球面,其上的缝隙为十字形缝隙 12,该十字形缝隙与四个开口 5 呈交错状态(图 43 所示),柱状支架 1 可通过前夹具 4 或后夹具 3 双方向的释出或收回。

[0089] 请参见图 44 ~图 45,柱状支架 1 的一端由前夹具 4 固定两股合金丝束 7 形成有两开口 5,另一端由后夹具 3 固定两股合金丝束 7 形成有两开口 5,伞形膜片 2 被置于柱状支架 1 内,金属杆 17 的一端与前夹具 4 连接,另一端与膜片 2 伞顶中心部连接,其伞体的外周缘边紧抵于柱状支架 1 的凹环 18 所形成的内陷壁面(图 44 所示),该内陷壁面对膜片 2 形成密封口(类似阀门刃口),金属杆 17 对膜片 2 形成拉伸,使其保持伞形状态,当气流或液体自前夹具 4 处进入后,向膜片 2 的伞顶周缘汇集,使由切缝 29 构成的弹片 15 在受压向夹具 3 方向弯曲,其外边缘与凹环 18 内壁面脱离接触,使伞形膜片 2 的伞径缩小而形成一环形开口,气流或液体便自该环形开口流出,若返流时,气流或液体则将弹片 15 的边缘与凹环 18 的内陷壁面紧压在一起,形成封闭面,阻挡气流或液体通过,并且金属杆 17 在气流或液体正、返流时对膜片 2 形成拉伸及顶撑作用;上述的金属杆 17 可自伞体内部向外延伸并与柱状支架 1 的后夹具 3 固接,呈一打开的伞状,金属杆 17 在气流或液体正、返流时对膜片 2 形成顶撑及拉伸作用(图 4 6 所示)保持膜片 2 的伞形状态。

[0090] 请参见图 48 ~图 53,膜片 2 置于螺旋状柱状支架 1 内,膜片 2 的形状可选用以上所述的膜片 2 其中的一种,但膜片 2 的圆柱段 8 也同为锥台形,以与螺旋柱体相适配,若膜片 2 为伞形时,膜片 2 的伞径要与螺旋柱体某螺旋圈的直径相符,可即依金属杆 17 的长度而定。

[0091] 以上所述的各种膜片 2 均适用于以上所述的丝状柱状支架、激光蚀刻网状柱状支架和螺旋状柱状支架,可根据所需的气流或液体流通量而选配,并且弹片 15 的内部或表面均可设有增加弹片弹性变形和强度的金属丝支撑体 16。

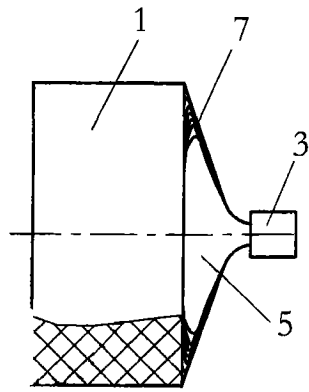


图 1

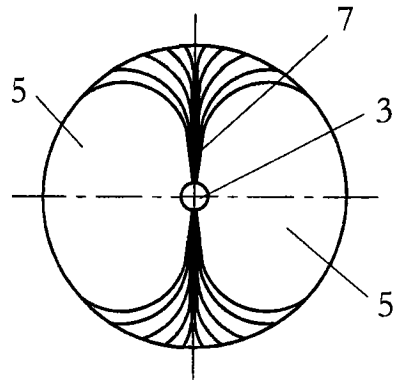


图 2

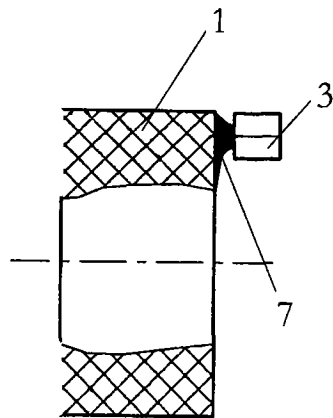


图 3

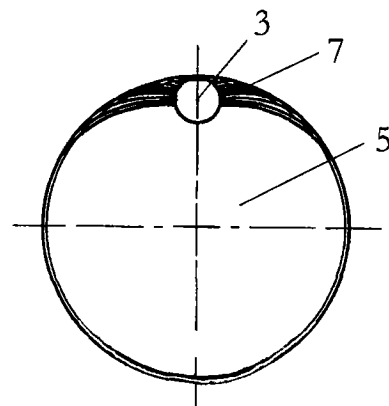


图 4

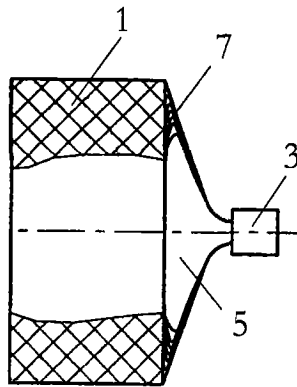


图 5

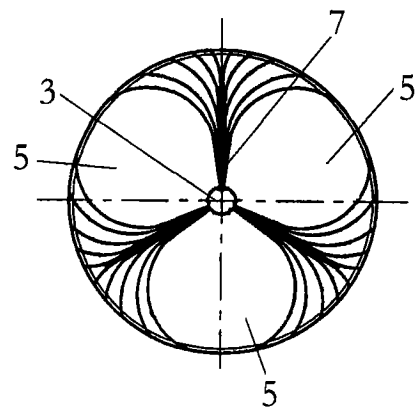


图 6

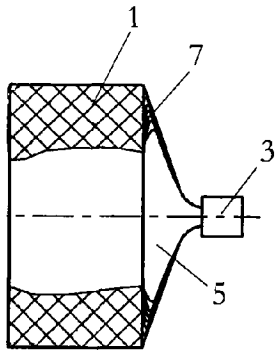


图 7

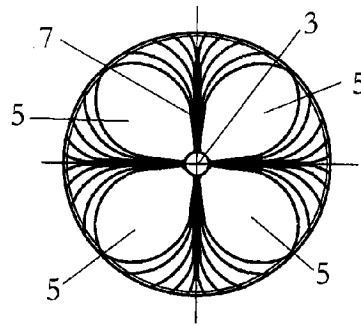


图 8

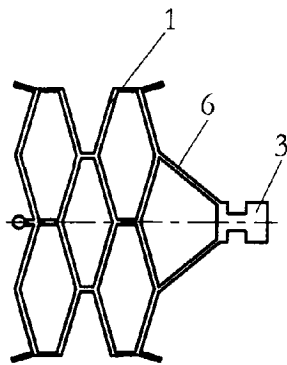


图 9

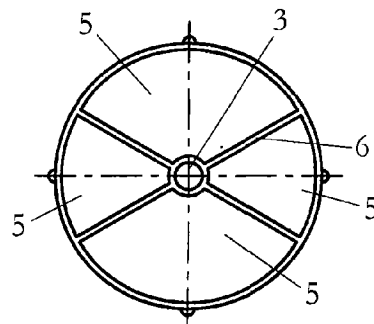


图 10

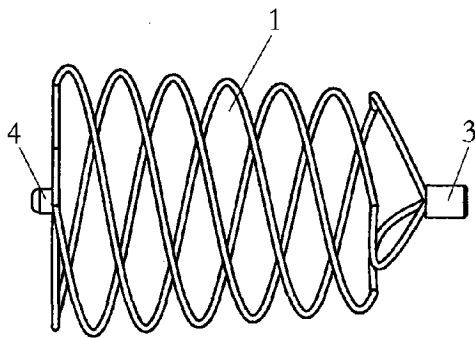


图 11

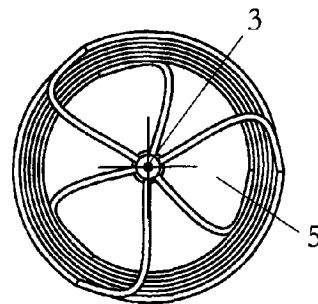


图 12

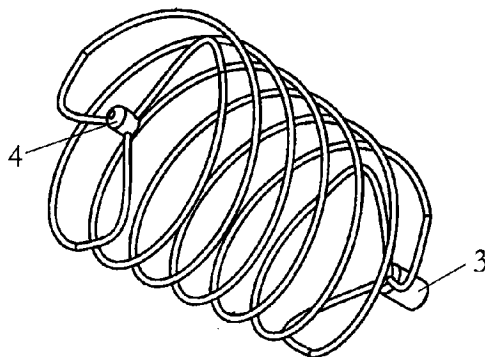


图 13

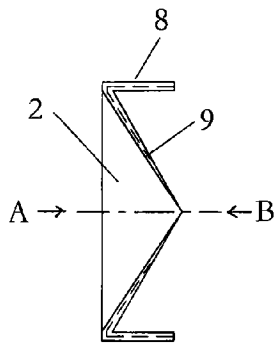


图 14

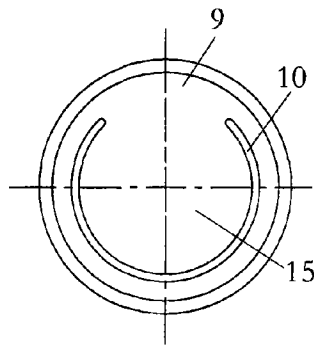


图 15

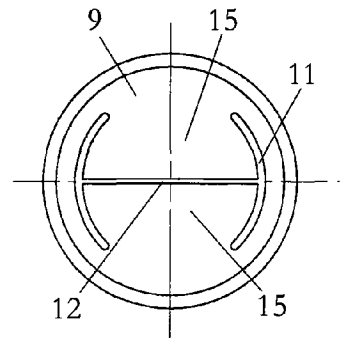


图 16

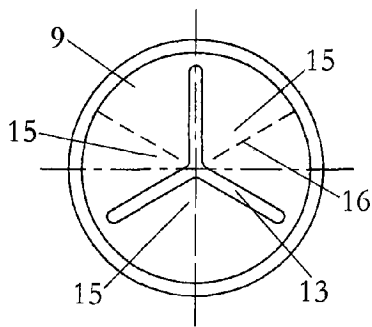


图 17

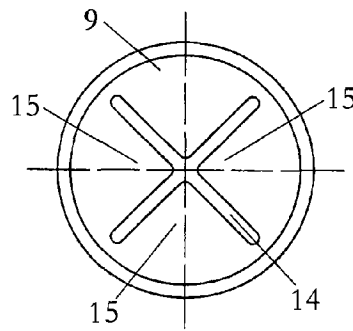


图 18

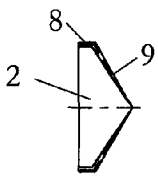


图 19

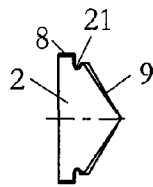


图 20

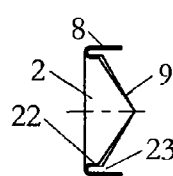


图 21

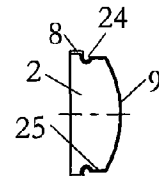


图 22

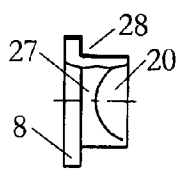


图 23

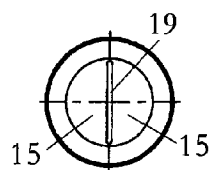


图 24

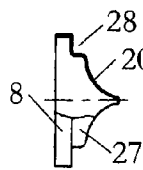


图 25

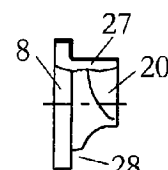


图 26

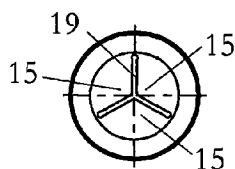


图 27

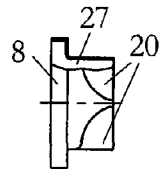


图 28

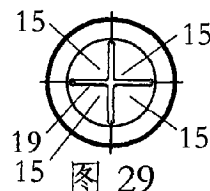


图 29

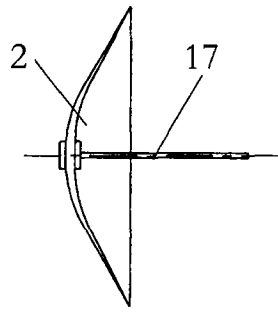


图 30

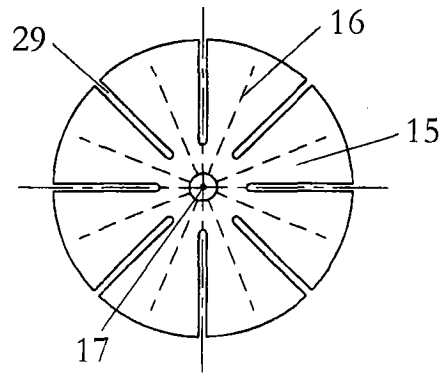


图 31

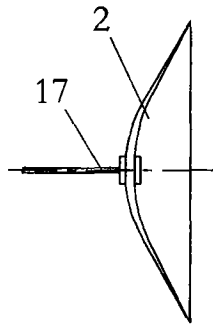


图 32

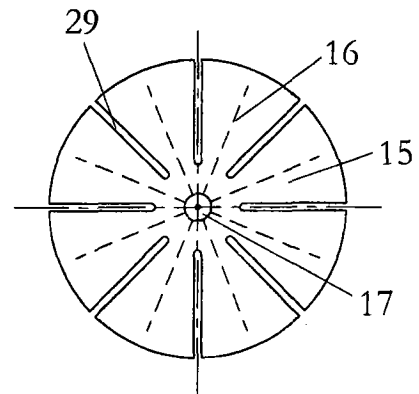


图 33

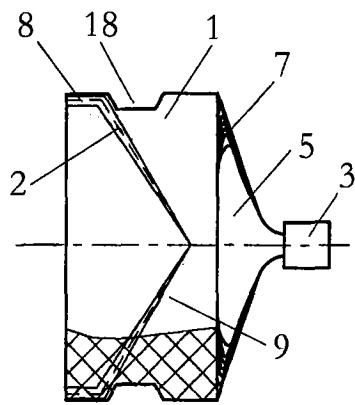


图 34

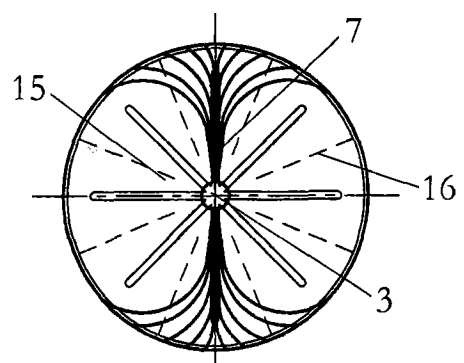


图 35

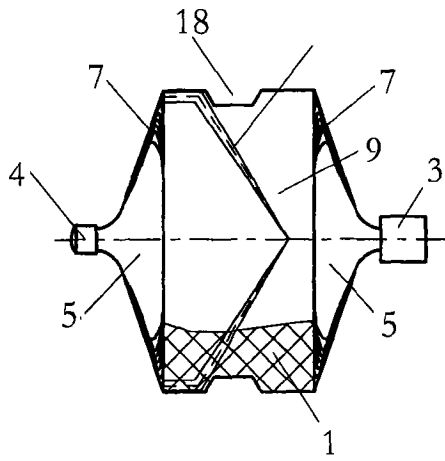


图 36

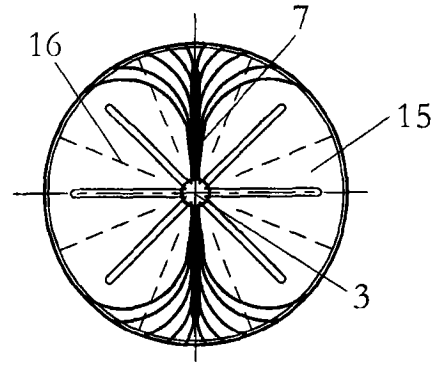


图 37

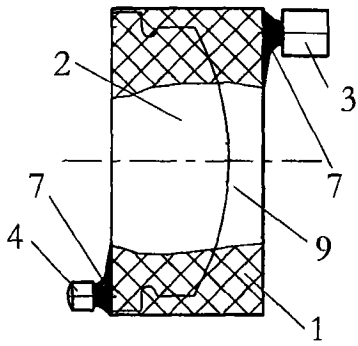


图 38

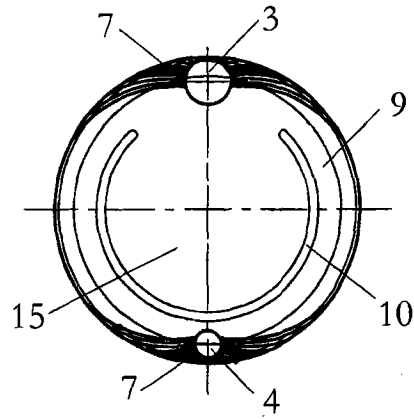


图 39

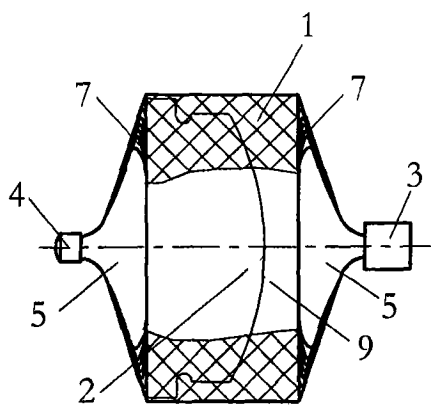


图 40

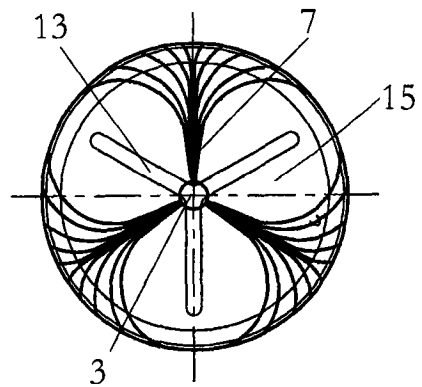


图 41



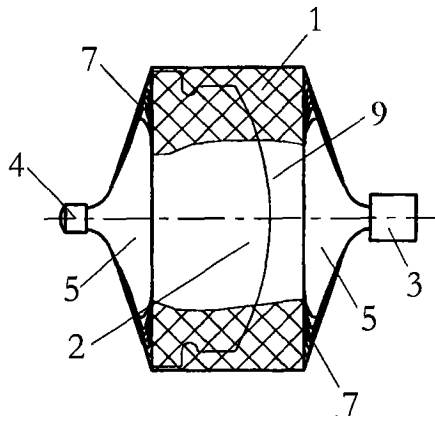


图 42

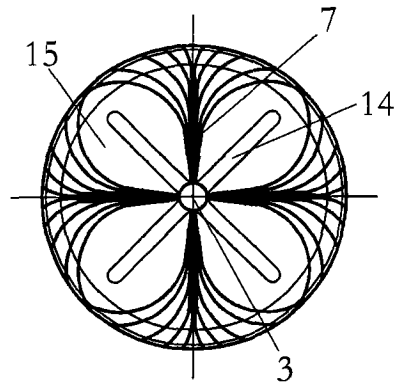


图 43

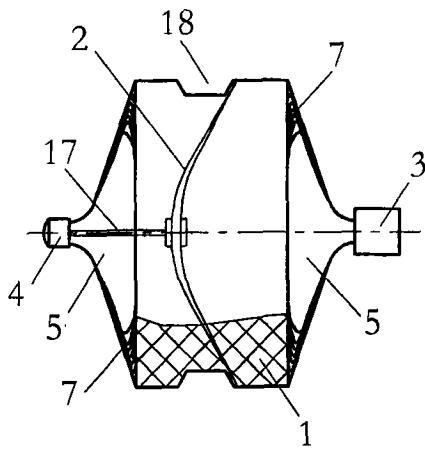


图 44

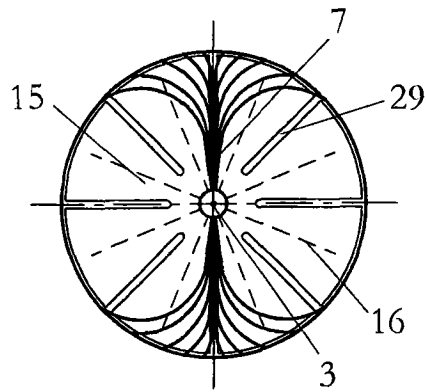


图 45

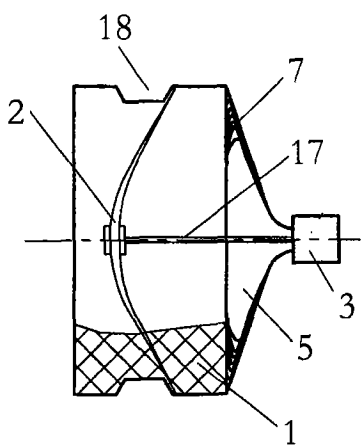


图 46

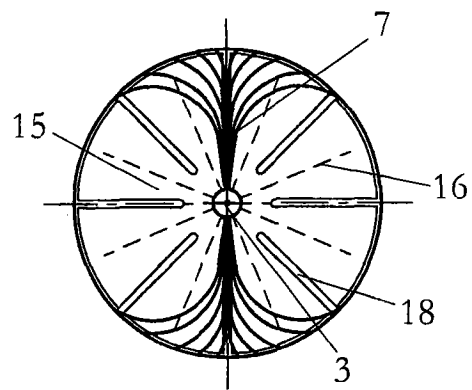


图 47

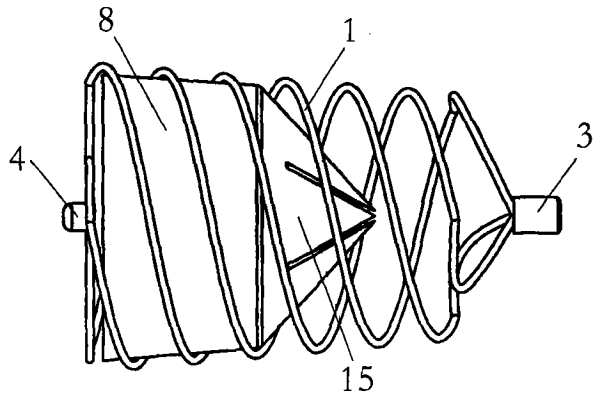


图 48

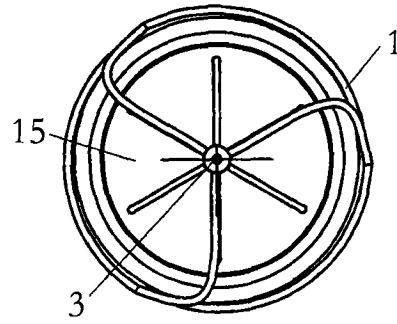


图 49

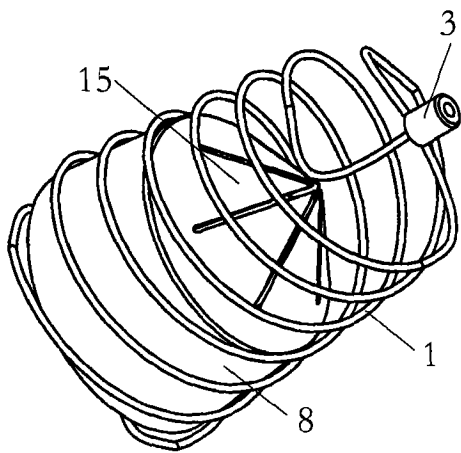


图 50

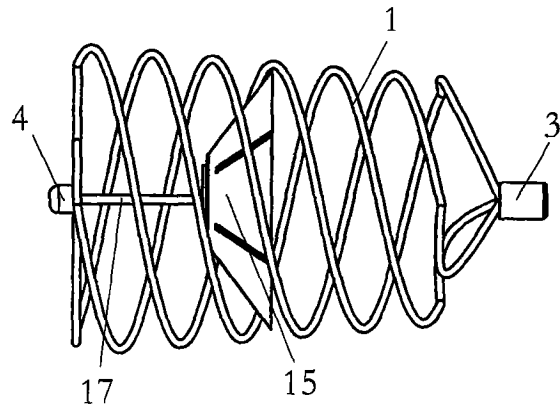


图 51

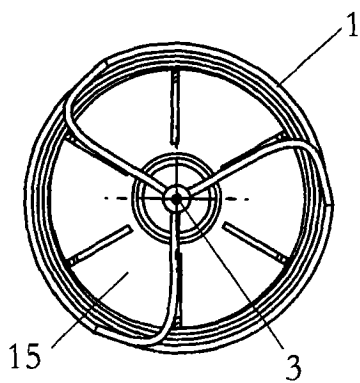


图 52

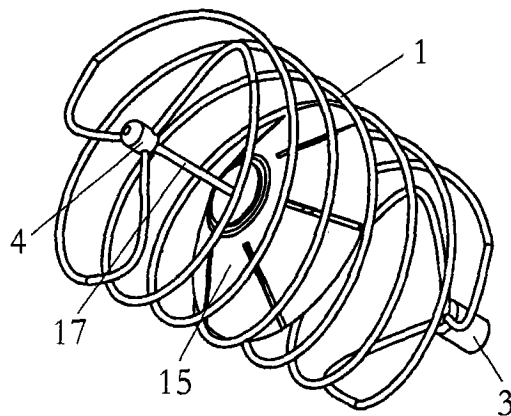


图 53