

一种自动切线结扎器

[0001] 本申请是以申请号为202321699038.3、申请日为2023年6月30日的中国专利申请为基础，并主张其优先权，该申请的全部内容在此作为整体引入本申请中。

技术领域

[0002] 本申请涉及医疗器械技术领域，特别涉及一种自动切线结扎器。

背景技术

[0003] 左心耳是一个狭长的管状盲腔，形状不规则，存在多段曲折，大小与拇指相当，开口大小为10mm~40mm。左心耳内存在丰富的梳状肌及肌小梁，故其内血流易产生涡流及流速减慢，是血栓形成的好发部位。

[0004] 心房颤动(atrial fibrillation, AF)患者中风风险明显增加。研究提示，60%的风湿性心脏病患者合并心房颤动(下文简称房颤)的心源性血栓来自左心耳(LAA)，91%非瓣膜性房颤(AF)造成的卒中是由左心耳内血栓导致。因此去除LAA将有助于减少左心房血栓和中风事件。

[0005] 目前临床治疗方法中有：口服抗凝药物，射频消融法，经皮介入左心耳封堵术和外科左心耳切除术等，不管哪种方法，临床效果都无法让人十分满意。

[0006] 因此，左心耳结扎术由此而生，相应的，匹配的器械也由此产生。

[0007] 现有左心耳结扎的器械中，如申请号为202110054297.X公开的中国专利文件，在使用该器械时，利用机输送工具将预先扎好的结扎线圈输送到指定的手术区域，依靠操作者的手外力，拉动线圈收紧并完成结扎，过程中依赖操作医生的目测判断和手部感觉，作为判断结扎是否完成或牢固的依据，易出现操作失误或误差。

申请内容

[0008] 本申请的目的是提供一种自动切线结扎器，旨在解决使用现有左心耳结扎的器械进行结扎操作时，需要依赖操作医生的目测判断和手部感觉，易出现操作失误或误差的问题。

- [0009] 为解决上述技术问题，本申请的目的是通过以下技术方案实现的：提供一种自动切线结扎器，包括：
- [0010] 手柄组件，包括可分离的前段手柄和后段手柄；
- [0011] 导管组件，一端连接所述前段手柄；
- [0012] 圈套器，设置于所述圈套器的另一端，所述圈套器的内侧设有开缝；
- [0013] 结扎线，贯穿所述前段手柄和导管组件，所述结扎线的一端连接于所述后段手柄，所述结扎线另一端为可正向收缩反向截停的线圈，所述线圈预装于所述圈套器内；
- [0014] 其中，当所述后段手柄相对所述前段手柄分离并后拉时，带动所述结扎线向后拉，以连动所述线圈从所述开缝扯出至所述圈套器的内侧并正向收缩；
- [0015] 其中，所述后段手柄内设有切线组件，当所述后段手柄相对所述前段手柄分离并后拉并达到预设拉力时，连动所述切线组件运动并切断所述结扎线。
- [0016] 进一步地，所述前段手柄的后端与所述后段手柄的前端螺旋相扣连接，当所述后段手柄相对所述前段手柄旋转时可分离或扣接。
- [0017] 进一步地，所述切线组件包括：
- [0018] 滑动件，滑动安装于所述后段手柄内且可前后滑动，所述结扎线的一端连接于所述滑动件；
- [0019] 连杆件，安装于所述后段手柄内，所述连杆件的一端连接所述滑动件，所述连杆件的另一端设有切线刀片；
- [0020] 弹性件，一端连接于所述后段手柄内部，另一端连接所述滑动件；
- [0021] 其中，当所述后段手柄向后拉时，所述结扎线带动所述滑动件向前滑动并连动所述弹性件拉伸，同时还连动所述连杆件旋转，使得所述切线刀片朝向所述结扎线移动，当所述弹性件被拉伸至预设拉力时，所述切线刀片切断所述结扎线。
- [0022] 进一步地，所述连杆件包括第一连杆和第二连杆，所述第一连杆的一端转动连接于所述滑动件，所述第一连杆的另一端与所述第二连杆的一端转动连接，所述第二连杆的杆壁旋转连接于所述后段手柄的内壁，所述切线刀片设置于所述第二连杆的另一端。

- [0023] 进一步地，所述后段手柄上设有条形开口，所述滑动件上设有延伸部，所述延伸部穿出所述条形开口且露出外部；所述弹性件的另一端连接所述延伸部。
- [0024] 进一步地，所述弹性件为螺旋弹簧、弹性拉绳中的一种。
- [0025] 进一步地，所述后段手柄内设有切线座，所述切线刀片与所述切线座相对，所述结扎线搭放于所述切线座上；所述切线座上设有与所述切线刀片相对的V形口。
- [0026] 进一步地，所述导管组件包括热缩套管、柔性导管和连接管，所述柔性导管的一端连接于所述前段手柄前端，所述热缩套管包覆于所述柔性导管和前段手柄前端的连接处，所述连接管的一端连接于所述柔性导管的另一端，所述连接管的另一端连接所述圈套器。
- [0027] 进一步地，所述圈套器内部骨位为镍钛记忆合金丝。
- [0028] 进一步地，所述圈套器内部嵌装有显影钨丝，所述连接管内设有显影绕簧。
- [0029] 本申请实施例提供一种自动切线结扎器，包括前段手柄、后段手柄、导管组件、圈套器和结扎线；导管组件一端连接前段手柄，圈套器设置于圈套器另一端，圈套器内侧设有开缝；结扎线贯穿前段手柄和导管组件，结扎线一端连接后段手柄，另一端为可正向收缩反向截停的线圈，线圈预装于圈套器内；后段手柄内设有切线组件，当后段手柄相对前段手柄分离并后拉时，带动结扎线向后拉，以连动线圈从开缝扯出至圈套器内侧并收缩，同时，结扎线后拉达到预设拉力时，切线组件自动切断结扎线。本申请实施例通过后段手柄后拉实现结扎操作，操作过程中通过切线组件在预设节点进行自动切线，无需依赖操作医生的目测判断和手部感觉，避免了人工操作失误或误差的问题。

附图说明

- [0030] 为了更清楚地说明本申请实施例技术方案，下面将对实施例描述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附图。
- [0031] 图1为本申请实施例提供的自动切线结扎器的结构示意图；
- [0032] 图2为本申请实施例提供的手柄组件的分离状态结构示意图；

- [0033] 图3为本申请实施例提供的后段组件的内部结构示意图；
- [0034] 图4为本申请实施例提供的自动切线结扎器前端的结构分解示意图。
- [0035] 图中标识说明：
- [0036] 1、前段手柄；
- [0037] 2、后段手柄；21、滑动件；211、延伸部；22、第一连杆；23、第二连杆；24、弹性件；25、切线刀片；26、条形开口；27、切线座；
- [0038] 3、圈套器；31、显影钨丝；
- [0039] 4、结扎线；41、线圈；
- [0040] 5、热缩套管；
- [0041] 6、柔性导管；
- [0042] 7、连接管；71、显影绕簧。

实施方式

- [0043] 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做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本申请保护的范围。
- [0044] 应当理解，当在本说明书和所附权利要求书中使用时，术语“包括”和“包含”指示所描述特征、整体、步骤、操作、元素和/或组件的存在，但并不排除一个或多个其它特征、整体、步骤、操作、元素、组件和/或其集合的存在或添加。
- [0045] 还应当理解，在此本申请说明书中所使用的术语仅仅是出于描述特定实施例的目的而并不意在限制本申请。如在本申请说明书和所附权利要求书中所使用的那样，除非上下文清楚地指明其它情况，否则单数形式的“一”、“一个”及“该”意在包括复数形式。
- [0046] 还应当进一步理解，在本申请说明书和所附权利要求书中使用的术语“和/或”是指相关联列出的项中的一个或多个的任何组合以及所有可能组合，并且包括这些组合。
- [0047] 结合图1-4，本申请实施例提供一种自动切线结扎器，包括手柄组件、导管组

件、圈套器3和结扎线4;

[0048] 手柄组件包括可分离的前段手柄1和后段手柄2; 导管组件的一端连接所述前段手柄1, 导管组件的另一端连接圈套器3, 圈套器3的内侧设有开缝; 结扎线4贯穿所述前段手柄1和导管组件, 所述结扎线4的一端连接于所述后段手柄2, 所述结扎线4另一端为可正向收缩反向截停的线圈41, 所述线圈41预装于所述圈套器3内;

[0049] 其中, 当所述后段手柄2相对所述前段手柄1分离并后拉时, 带动所述结扎线4向后拉, 以连动所述线圈41从所述开缝扯出至所述圈套器3的内侧并正向收缩;

[0050] 其中, 所述后段手柄2内设有切线组件, 当所述后段手柄2相对所述前段手柄1分离并后拉并达到预设拉力时, 连动所述切线组件运动并切断所述结扎线4。

[0051] 本实施例的操作过程为: 圈套器3所在的一端经过外鞘管输送至心脏内, 将圈套器3套在心腔内部内翻的左心耳组织外部, 而后转动后段手柄2使其于前段手柄1分离, 然后将后段手柄2向后拉, 使得线圈41从圈套器3的开缝扯出至圈套器3内侧, 并收缩在需结扎的组织上, 随着后段手柄2的拉力拉紧, 完成组织结扎的同时, 拉力也达到预设拉力, 此时切线组件也随着拉力运动并将结扎线4切断, 即可完成结扎后的自动切线。

[0052] 可以理解的, 本实施例可对结扎完成所需的拉力进行计量, 并设计切线组件的切线节点, 例如, 结扎完成所需的拉力一般为30N左右, 当切线组件受到30N左右的拉力时可以运动到结扎线4位置并使得自身的刃部与结扎线4相碰, 以实现切断, 如此即可实现后拉后段手柄2以完成组织结扎的同时将结扎线4切断, 此过程无需依赖操作医生的目测判断和手部感觉, 具有避免人工操作失误或误差的优点。

[0053] 需说明的是, 预设拉力为30N是本申请根据实际应用场景进行选用的, 具有的数值可以根据不同的情况进行适应性调整。

[0054] 在一实施例中, 所述前段手柄1的后端与所述后段手柄2的前端螺旋相扣连接, 当所述后段手柄2相对所述前段手柄1旋转时可分离或扣接。

[0055] 本实施例中, 可在前段手柄1的后端内壁和后段手柄2的前端的内壁上设置相互配合的卡扣结构, 通过相对旋转即可进行分离, 既可以实现非使用状态的锁紧

，又能实现使用时的快速打开，使用时只需进行旋转和抽拉的动作即可，操作使用简单方便。

- [0056] 请参阅图3所示，在一实施例中，所述切线组件包括滑动件21、连杆件和弹性件24；滑动件21滑动安装于所述后段手柄2内且可前后滑动，所述结扎线4的一端连接于所述滑动件21；连杆件安装于所述后段手柄2内，所述连杆件的一端连接所述滑动件21，所述连杆件的另一端设有切线刀片25；弹性件24一端连接于所述后段手柄2内部，另一端连接所述滑动件21；
- [0057] 其中，当所述后段手柄2向后拉时，所述结扎线4带动所述滑动件21向前滑动并连动所述弹性件24拉伸，同时还连动所述连杆件旋转，使得所述切线刀片25朝向所述结扎线4移动，当所述弹性件24被拉伸至预设拉力时，所述切线刀片25切断所述结扎线4。
- [0058] 本实施例中，在后段组件后拉的同时，结扎线4的一端对滑动件21产生向前的拉力，使得滑动件21向前移动，滑动件21向前移动可推动连杆件进行旋转，连杆件旋转时可连动切线刀片25朝向结扎线4的方向进行旋转，从而在达到预设拉力时，由切线刀片25切断所述结扎线4。
- [0059] 本实施例中，弹性件24可以采用为螺旋弹簧、弹性拉绳中的一种，或者是其他具有回弹功能的结构。
- [0060] 本实施例中的连杆件可以包括第一连杆22和第二连杆23，所述第一连杆22的一端转动连接于所述滑动件21，所述第一连杆22的另一端与所述第二连杆23的一端转动连接，所述第二连杆23的杆壁旋转连接于所述后段手柄2的内壁，所述切线刀片25设置于所述第二连杆23的另一端。即滑动件21前移时，推动第一连杆22和第二连杆23进行旋转并使得切线刀片25朝向结扎线4的方向进行旋转；反之，未使用时，由弹性件24使滑动件21保持复位，此时切线刀片25远离结扎线4，不会出现切线的情况。
- [0061] 在一实施例中，所述后段手柄2上设有条形开口26，滑动件21上设有延伸部211，所述延伸部211穿出所述条形开口26且露出外部；弹性件24的另一端连接所述延伸部211。
- [0062] 本实施例中，条形开口26的长度方向为滑动件21的滑动方向，延伸部211位于

条形开口26后可限制弹性件24的滑动路径，一方面可以限制滑动件21的滑动行程，以限制后段组件后拉的最大拉力，确保不会出现过大的拉力；另一方面，延伸部211露出后段手柄2的外部，操作医生可在外部观察的滑动行程变化，可间接控制结扎过程的力值大小，避免操作失误。

- [0063] 在一实施例中，为确保切线刀片25可以在预设拉力下快速的切断结扎线4，在后段手柄2内设有切线座27，所述切线刀片25与所述切线座27相对，所述结扎线4搭放于所述切线座27上；所述切线座27上设有与所述切线刀片25相对的V形口；切线时，通过切线刀片25与V形口抵碰，结扎线4在V形口会收到更大的紧绷力，由此实现快速的切断。
- [0064] 一些实施例中，切线刀片25可以采用陶瓷材料硬刀片，刃口坚硬且锋利，可实现切割过程快速完成，避免过度拉紧线圈41，划伤心脏组织表面。
- [0065] 在一实施例中，所述导管组件包括热缩套管5、柔性导管6和连接管7，所述柔性导管6的一端连接于所述前段手柄1前端，所述热缩套管5包覆于所述柔性导管6和前段手柄1前端的连接处，所述连接管7的一端连接于所述柔性导管6的另一端，所述连接管7的另一端连接所述圈套器3。
- [0066] 本实施例中，柔性导管6采用柔性管身材料，其抗折痕，断裂及塑性变形性能好，可满足多种弯曲场景的应用，临床效率明显；连接管7采用金属件，在前端提供足够的强度，确保线圈41很好的收缩。
- [0067] 一些实施例中，所述圈套器3可以根据不同的需求选用不同的直径规格；圈套器3整体可以采用柔软的TPU材料，可以保护心机组织，避免误伤；圈套器3的内部骨位可以采用镍钛记忆合金丝，可以满足狭窄或弯曲的使用环境或通道。
- [0068] 一些实施例中，圈套器3为内置双通道的柔性圈，双通道可以内外排列，双通道的内侧通道用于埋置线圈41。
- [0069] 一些实施例中，为提高良好的显影图像效果，避免误操作，可在圈套器3的外侧通道嵌装显影钨丝31，在连接管7内设有显影绕簧71，通过显影钨丝31和显影绕簧71可在显示模块上很好进行圈套器3的位置，有助于提高操作性。
- [0070] 以上所述，仅为本申请的具体实施方式，但本申请的保护范围并不局限于此，任何熟悉本技术领域的技术人员在本申请揭露的技术范围内，可轻易想到各种

等效的修改或替换，这些修改或替换都应涵盖在本申请的保护范围之内。因此，本申请的保护范围应以权利要求的保护范围为准。

权利要求书

- [权利要求 1] 一种自动切线结扎器，其特征在于，包括：
- 手柄组件，包括可分离的前段手柄和后段手柄；
- 导管组件，一端连接所述前段手柄；
- 圈套器，设置于所述圈套器的另一端，所述圈套器的内侧设有开缝；
- 结扎线，贯穿所述前段手柄和导管组件，所述结扎线的一端连接于所述后段手柄，所述结扎线另一端为可正向收缩反向截停的线圈，所述线圈预装于所述圈套器内；
- 其中，当所述后段手柄相对所述前段手柄分离并后拉时，带动所述结扎线向后拉，以连动所述线圈从所述开缝扯出至所述圈套器的内侧并正向收缩；
- 其中，所述后段手柄内设有切线组件，当所述后段手柄相对所述前段手柄分离并后拉并达到预设拉力时，连动所述切线组件运动并切断所述结扎线。
- [权利要求 2] 根据权利要求1所述的自动切线结扎器，其特征在于，所述前段手柄的后端与所述后段手柄的前端螺旋相扣连接，当所述后段手柄相对所述前段手柄旋转时可分离或扣接。
- [权利要求 3] 根据权利要求1所述的自动切线结扎器，其特征在于，所述切线组件包括：
- 滑动件，滑动安装于所述后段手柄内且可前后滑动，所述结扎线的一端连接于所述滑动件；
- 连杆件，安装于所述后段手柄内，所述连杆件的一端连接所述滑动件，所述连杆件的另一端设有切线刀片；
- 弹性件，一端连接于所述后段手柄内部，另一端连接所述滑动件；
- 其中，当所述后段手柄向后拉时，所述结扎线带动所述滑动件向前滑动并连动所述弹性件拉伸，同时还连动所述连杆件旋转，使得所述切线刀片朝向所述结扎线移动，当所述弹性件被拉伸至预设拉力时，所述切线刀片切断所述结扎线。

- [权利要求 4] 根据权利要求3所述的自动切线结扎器，其特征在于，所述连杆件包括第一连杆和第二连杆，所述第一连杆的一端转动连接于所述滑动件，所述第一连杆的另一端与所述第二连杆的一端转动连接，所述第二连杆的杆壁旋转连接于所述后段手柄的内壁，所述切线刀片设置于所述第二连杆的另一端。
- [权利要求 5] 根据权利要求3所述的自动切线结扎器，其特征在于，所述后段手柄上设有条形开口，所述滑动件上设有延伸部，所述延伸部穿出所述条形开口且露出外部；所述弹性件的另一端连接所述延伸部。
- [权利要求 6] 根据权利要求3所述的自动切线结扎器，其特征在于，所述弹性件为螺旋弹簧、弹性拉绳中的一种。
- [权利要求 7] 根据权利要求3所述的自动切线结扎器，其特征在于，所述后段手柄内设有切线座，所述切线刀片与所述切线座相对，所述结扎线搭放于所述切线座上；所述切线座上设有与所述切线刀片相对的V形口。
- [权利要求 8] 根据权利要求1所述的自动切线结扎器，其特征在于，所述导管组件包括热缩套管、柔性导管和连接管，所述柔性导管的一端连接于所述前段手柄前端，所述热缩套管包覆于所述柔性导管和前段手柄前端的连接处，所述连接管的一端连接于所述柔性导管的另一端，所述连接管的另一端连接所述圈套器。
- [权利要求 9] 根据权利要求1所述的自动切线结扎器，其特征在于，所述圈套器内部骨位为镍钛记忆合金丝。
- [权利要求 10] 根据权利要求1所述的自动切线结扎器，其特征在于，所述圈套器内部嵌装有显影钨丝，所述连接管设有显影绕簧。