

(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
2019年12月12日 (12.12.2019)



(10) 国际公布号
WO 2019/233353 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/966 (2013.01) *A61F 2/95* (2013.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2019/089658
- (22) 国际申请日: 2019年5月31日 (31.05.2019)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201810590164.2 2018年6月8日 (08.06.2018) CN
- (71) 申请人: 上海微创心通医疗科技有限公司 (SHANGHAI MICROPORIT CARDIOFLOW MEDTECH CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 200135 (CN)。
- (72) 发明人: 吴旭闻 (WU, Xuwen); 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai

200135 (CN)。桂宝珠 (GUI, Baozhu); 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 200135 (CN)。刘祥 (LIU, Xiang); 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 200135 (CN)。赵婧 (ZHAO, Jing); 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 200135 (CN)。陈国明 (CHEN, Guoming); 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 200135 (CN)。李雨 (LI, Yu); 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号, Shanghai 200135 (CN)。

(74) 代理人: 广州华进联合专利商标代理有限公司 (ADVANCE CHINA IP LAW OFFICE); 中国广东省广州市天河区珠江东路6号4501房 (部位: 自编01-03和08-12单元) (仅限办公用途), Guangdong 510623 (CN)。

(54) Title: IMPLANT DELIVERY TUBE FITTING AND IMPLANT DELIVERY SYSTEM

(54) 发明名称: 植入物输送管件和植入物输送系统

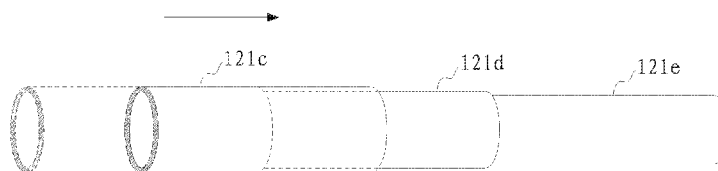


图6

(57) Abstract: An implant delivery tube fitting (12) and an implant delivery system. The implant delivery tube fitting (12) is used for loading and delivering an implant, and the implant delivery tube fitting (12) comprises, sequentially from a proximal end to a distal end, an outer tube (122) and a sheath tube (121). The inner lumen of the sheath tube (121) is adapted to receive an implant, and the sheath tube (121) is provided at the distal end of the outer tube (122). The sheath tube (121) has a telescopic structure, and the outer tube (122) can drive the sheath tube (121) to make a telescopic movement so that the sheath tube (121) is lengthened or shortened. With such an implant delivery tube fitting (12), by means of providing the sheath tube (121) as a telescopic structure, the length of the sheath tube (121) can be lengthened or shortened along with the movement, in an axial direction, of the outer tube (122), so that the implant delivery tube fitting (12) can deliver an implant in a bending path and is retracted after release of the implant.

(57) 摘要: 一种植入物输送管件 (12) 和植入物输送系统。该植入物输送管件 (12) 用于装载并输送植入物, 植入物输送管件 (12) 从近端到远端依次包括外管 (122) 和鞘管 (121)。鞘管 (121) 内腔适于容纳植入物, 且鞘管 (121) 设置于外管 (122) 的远端。其中, 鞘管 (121) 为伸缩结构, 外管 (122) 能带动鞘管 (121) 做伸缩运动以使鞘管 (121) 变长或变短。这种植入物输送管件 (12), 通过将鞘管 (121) 设置为伸缩结构, 使得鞘管 (121) 的长度能够随外管 (122) 沿轴向方向上的移动而变长或变短, 使得该植入物输送管件 (12) 能够在弯曲路径上进行植入物的输送及释放后的后撤操作。

(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))。

植入物输送管件和植入物输送系统

技术领域

本发明涉及医疗器械技术领域，特别是涉及一种植入物输送管件和植入物输送系统。

5

背景技术

目前，在医疗器械领域中，对植入物输送管件的硬度和长度有一定的要求。然而，具有较大硬度和较长长度的植入物输送管件难以在弯曲路径中稳定地进行植入物的输送，另外也难以在弯曲路径中稳定进行自身从人体撤出的后撤操作。

10 例如，采用诸如经导管二尖瓣置换(Transcatheter Mitral Valve Replacement, 简称 TMVR)等导管介入的方式进行二尖瓣反流的治疗时，是先将人工瓣膜在体外压缩至传输导管中，再经心尖导管等管腔将人工瓣膜输送至二尖瓣瓣环处，然后释放并固定人工瓣膜在二尖瓣瓣环处，以替换原生瓣膜。其中，瓣膜支架的准确可靠定位是 TMVR 手术成功的关键，但诸如二尖瓣的结构比较复杂、瓣环形状不规则、心室腔中存在多根腱索、心室收缩所产生的腔内压力较大等不利因素会严重干扰人工瓣膜的植入及瓣膜支架的定位，进而导致一系列较为严重的并发症。

15 同时，目前的人工瓣膜输送器的鞘管为了承载由被收缩的瓣膜支架所产生的向外扩张的径向力，鞘管一般需要具有较高硬度。另外，鞘管的长度一般也较长（一般长度为 50mm~70mm），这就会造成在输送人工瓣膜过程中，尤其是在诸如过导丝及人工瓣膜释放的过程中，因鞘管的硬度较大不易产生形变，进而较长的鞘管需要很大的转弯半径，甚至有时上述的转弯半径要大于解剖结构处的空间尺寸。另外，目前的输送器是通过内管控弯的方式来实现人工瓣膜的定位，且在实现定位后要保持输送轨道在后续人工瓣膜释放的过程中始终处于静止状态，才能保证人工瓣膜释放位置的精准度。

25 因此，现有的部分人工瓣膜输送器存在以下技术问题：因鞘管的硬度较大且长度较长，以及处于控弯状态的内管也呈现较大的硬度，进而无法在弯曲路径进行植入物的输送及输送管件的后撤操作。另外，硬度较大且长的鞘管容易在人工瓣膜释放时造成输送管件的窜动，进而会带动正在释放的人工瓣膜做不期望的移动，从而降低人工瓣膜植入及定位的精准性。另外，若是强制在弯曲路径进行植入物的输送及输送管件的后撤操作，不仅会进一步降低后

续所进行的人工瓣膜释放的稳定性，同时还会损伤患者的血管腔。

发明内容

5 基于此，有必要提供一种植入物输送管件和植入物输送系统，以至少解决上述技术问题中的一个问题。

一种植入物输送管件，用于装载并输送植入物。所述植入物输送管件从近端到远端依次包括外管和鞘管，所述鞘管内腔适于容纳所述植入物，且所述鞘管设置于所述外管的远端；其中，所述鞘管为伸缩结构，所述外管能够带动所述鞘管做伸缩运动以使所述鞘管变长或变短。

10 上述的植入物输送管件，通过将鞘管设置为伸缩结构，使得鞘管的长度能够随外管沿轴向方向上移动进行伸缩，使得该植入物输送管件能够在弯曲路径上进行植入物的输送及释放后的后撤操作。最重要的是，在进行植入物（如主动脉瓣膜假体、二尖瓣瓣膜假体、三尖瓣瓣膜假体等）释放的过程中，鞘管段能在后撤过程中随着外管后撤而长度逐渐变小。即，在
15 同样达到释放瓣膜假体的效果时，本申请实施例中具有伸缩功能的鞘管所占用的空间相比于传统的鞘管所占用的空间大大减小，进而能有效避免鞘管在后撤过程中对内管的干涉，提升了植入物定位的准确可靠性，确保了植入物释放的稳定性。

在一个可选的实施例中，所述鞘管包括至少两个鞘管段；所述至少两个鞘管段由内至外依次套接且任两个相邻的鞘管段之间为活动式连接，使得所述鞘管形成筒状的伸缩结构。

20 在一个可选的实施例中，所述至少两个鞘管段至少包括远端鞘管段以及近端鞘管段，所述远端鞘管段的内径大于所述近端鞘管段的内径；在所述鞘管处于完全伸出状态时，所述远端鞘管段的远端形成所述鞘管的最远端，所述近端鞘管段的近端形成所述鞘管的最近端。

在一个可选的实施例中，所述远端鞘管段的近端与所述外管的远端附接在一起或者成为一体，所述外管带动所述远端鞘管段移动时，通过所述远端鞘管段带动其他的所述鞘管段移动，以实现所述鞘管的伸缩。

25 在一个可选的实施例中，当所述鞘管处于完全伸出状态时，所述鞘管的长度小于或等于所有鞘管段的长度之和；当所述鞘管处于完全收缩状态时，所述鞘管的长度大于或等于所有鞘管段中的最长鞘管段的长度。

其中，在所述鞘管处于完全收缩状态时，针对所有的鞘管段的长度均相等的情况，上述

的所有鞘管段中最长者的长度可以等于任意一鞘管段的长度，而针对不同的鞘管段之间具有相异的长度时，具有最长长度的鞘管段的数量则至少为一个，即针对不同的鞘管段之间其长度均不相同，则该具有最长长度的鞘管段只有一个，而当仅有部分鞘管段之间其长度互不相同，则该具有最长长度的鞘管段的数量可能是一个、两个或两个以上。例如，针对五个

5 鞘管段 A、B、C、E、D，若 $L_A=L_B=L_C=L_D=L_E$ ，则上述最长鞘管段的长度 $L=L_A=L_B=L_C=L_D=L_E$ ；若 $L_A>L_B>L_C>L_D>L_E$ ，则 $L=L_A$ ；若 $L_A>L_B=L_C>L_D>L_E$ ，则 $L=L_A$ ；若 $L_A=L_B>L_C>L_D>L_E$ ，则 $L=L_A=L_B$ ；若 $L_A=L_B=L_C>L_D>L_E$ ，则 $L=L_A=L_B=L_C$ ；其中， L_A 、 L_B 、 L_C 、 L_D 、 L_E 依次对应表示鞘管段 A、B、C、D、E 的长度。

在另一个可选的实施例中，可将所述鞘管处于完全收缩状态时位于最外部的鞘管段的

10 长度设置为最长，例如可将远端鞘管段的长度设置为最长，以使得鞘管处于完全收缩状态时其外部形状更加平滑，同时也便于鞘管与其他管部件之间的衔接，进一步便于整个植入物输送管件的输送及回撤等操作。

在一个可选的实施例中，所述鞘管还包括设置于所述近端鞘管段的近端的轴向限位部件。

在一个可选的实施例中，所述远端鞘管段的内壁和/或外壁还设置有硬度加强部，用于加

15 强所述远端鞘管段的硬度。

在一个可选的实施例中，在所述至少两个鞘管段中，至少两个相邻的鞘管段之间为滑动连接。

在一个可选的实施例中，在所述两个相邻的鞘管段中，一个鞘管段设置有沿轴向方向延伸的导轨，另一个鞘管段设置有与所述导轨相对应的滑块。

在一个可选的实施例中，所述轴向限位部件为凸缘，所述凸缘自所述近端鞘管段的内壁

20 向内突出。

在一个可选的实施例中，在所述至少两个鞘管段中，至少两个相邻的鞘管段之间通过静摩擦的方式连接。

在一个可选的实施例中，所述鞘管的材质为金属。

25 在一个可选的实施例中，所述金属为形状记忆合金。

一种导管，包括第一管件和上述的植入物输送管件，所述第一管件套装在所述植入物输送管件的鞘管内，且所述第一管件的部分外周区域与所述鞘管的内壁保持滑动配合，所述植入物输送管件的外管相对于所述第一管件在轴向方向上移动时带动所述鞘管做伸缩运动。

一种植入物输送系统，可用于装载并输送植入物，所述植入物输送系统从近端到远端依次包括：

控制手柄，其包括本体和控制部件，所述控制部件设置于所述本体上；以及

5 导管，包括第一管件以及上述的植入物输送管件，所述植入物输送管件套设于所述第一管件的外部；所述第一管件的部分外周区域与所述植入物输送管件的鞘管的内壁保持滑动配合，所述植入物输送管件的外管相对于所述第一管件在轴向方向上移动时带动所述鞘管做伸缩运动；

10 其中，所述控制手柄的所述本体与所述第一管件相连接，所述控制手柄的所述控制部件与所述植入物输送管件的所述外管相连接，用于控制所述外管相对于所述第一管件在轴向方向上的移动。

15 上述的植入物输送系统，在进行诸如主动脉瓣膜假体、二尖瓣瓣膜假体、三尖瓣瓣膜假体等植入物释放的过程中，鞘管能够在后撤过程中长度逐渐变小。在达到释放同样植入物的效果的同时，本申请实施例中的鞘管所占用的空间相比于传统的鞘管所占用的空间大大减小，进而能有效避免鞘管在后撤过程中对内管的干涉，提升了植入物定位的准确可靠性，确保了植入物释放的稳定性。

在一个可选的实施例中，当所述外管朝向所述第一管件的远端运动时，所述鞘管的长度变长；当所述外管朝向所述第一管件的近端运动时，所述鞘管的长度变短；当所述外管与所述第一管件在轴向上保持相对不动时，所述鞘管的长度不变。

20 在一个可选的实施例中，所述第一管件和处于完全伸出状态的所述鞘管之间形成适于容纳所述植入物的空间。

在一个可选的实施例中，所述第一管件包括从远端到近端依次连接的锥形头、内芯管、固定头和可控弯的内管；

25 所述鞘管处于完全伸出状态时，所述锥形头的近端与所述鞘管的远端接合，所述锥形头的远端位于所述鞘管外部；且所述鞘管处于完全收缩状态时，所述锥形头的近端与所述鞘管的远端相分离；

所述固定头的局部部位在所述鞘管的伸缩过程中与所述鞘管保持滑动配合；

所述内管与所述控制手柄的所述本体相连接，所述外管至少套设于部分所述内管上。

在一个可选的实施例中，所述固定头上开设有用于固定所述植入物的凹槽。

在一个可选的实施例中，第二管件，套设于所述植入物输送管件的近端并且与所述植入物输送管件径向间隔开；其中，所述第二管件与所述控制手柄的所述本体固定连接。

附图说明

- 5 图 1 是一个实施例中人工瓣膜输送装置的结构示意图；
图 2 是图 1 中所示第一管件的部分结构示意图；
图 3a 是图 1 中所示植入物输送管件与第一管件的固定头配合的剖面示意图；
图 3b 是装载了人工瓣膜的输送装置的剖面示意图；
图 4a~4c 是鞘管段之间采用不同连接方式的结构示意图；
10 图 5 是由三个鞘管段所构成的鞘管处于完全伸出状态时的结构示意图；
图 6 是图 5 所示鞘管进行收缩时的示意图；
图 7 是图 5 所示鞘管处于完全收缩状态时的结构示意图；
图 8 是图 7 所示鞘管进行展开时的示意图；
图 9 是一个实施例中控制手柄的结构示意图；
15 图 10 是一个实施例中装载瓣膜假体时的结构示意图。

具体实施方式

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

本申请利用示意图进行了详细的表述，但这些示意图仅为了便于详述本申请的实施例，不应以此作为本申请的限定。如在本说明书和所附权利要求中所使用的，单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数对象，除非内容另外明确指出外。如在本说明书和所附权利要求中所使用的，术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的，除非内容另外明确指出外。术语
25 “近端”与“远端”是指同一个物体相对的两端，“近端”是指靠近操作者的一端，而“远端”是指远离操作者的一端。术语“前端”是指远离操作者的一端，而“后端”是指靠近操作者的一端。

在一个可选的实施例中，见图 3a，公开了一种植入物输送管件 12，其可用于装载并输送瓣膜假体 3，瓣膜假体 3 例如为主动脉瓣膜假体、二尖瓣瓣膜假体、三尖瓣瓣膜假体等植

入物。该植入物输送管件 12 可包括从近端向远端方向上依次分布的外管 122 和鞘管 121，鞘管内腔 121 适于容纳植入物。该鞘管 121 可设置在上述外管 122 的远端。其中，上述鞘管 121 可为伸缩结构，鞘管 121 内还可以套设管件（例如下文中的第一管件 11），第一管件 11 的局部部位与鞘管 121 保持滑动配合。也即，第一管件 11 的部分外周区域与植入物输送管件的

5 鞘管 121 的内壁保持滑动配合。当上述外管 122 沿其自身轴向方向相对于第一管件 11 做往复移动时，上述鞘管 121 能够在外管 122 的驱动下，鞘管 121 随着该外管 122 的往复移动而沿自身轴向方向做伸长或缩短的伸缩运动。即，该鞘管 121 的长度能够随着外管 122 在轴向方向上相对于第一管件 11 的往复移动而变长或变短。因此，在装载、输送、释放上述的植入物的过程中，该鞘管 121 的长度能够根据需求而进行伸缩，从而使得该植入物输送管件 12

10 能够在诸如弯曲路径等特殊情况下方便地进行植入物的输送及植入物释放后自身的后撤操作。优选地，外管 122 由可弯曲的材料制成，外管 122 沿自身轴向方向的往复移动也可理解为外管 122 在自身中心线方向上的往复移动。优选地，鞘管 121 由硬质材料（例如，金属）制成。优选地，鞘管 121 的最大外径大于或者等于外管 122 的外径，这样可以降低外管的刚度，进而起到保护血管的作用。

15 在一个可选的实施例中，上述的植入物输送管件 12 中，鞘管 121 可包括至少两个活动式连接的鞘管段，相邻的鞘管段之间可通过诸如静摩擦、滑动等方式依次套接连接，进而使得所述鞘管 121 形成诸如筒状的可伸缩的结构。

在一个可选的实施例中，见图 3a，上述的植入物输送管件 12 中，组成鞘管 121 的鞘管段可包括远端鞘管段及近端鞘管段等，且远端鞘管段的内径大于或等于近端鞘管段的外径。

20 在鞘管 121 处于完全伸出状态时，远端鞘管段的远端形成鞘管 121 的最远端（离操作者最远的一端），近端鞘管段的近端形成鞘管 121 的最近端（离操作者最近的一端）。其中，通过近端鞘管段来与第一管件 11 的局部部位保持滑动配合。当鞘管 121 处于完全伸出状态时，鞘管 121 形成从远端至近端延伸方向上外径逐级变细的筒状伸缩结构。另外，上述的远端鞘管段的近端可与上述外管 122 的远端附接在一起或者成为一体，以便于外管 122 沿轴向移动时

25 带动该远端鞘管段进行移动，进而驱动其他的鞘管段进行运动，从而实现鞘管 12 的伸缩。

在一个可选的实施例中，一种植入物输送系统，可用于装载并输送诸如主动脉瓣膜假体、二尖瓣瓣膜假体、三尖瓣瓣膜假体等植入物。该植入物输送系统可包括从近端向远端延伸方向上依次分布的控制手柄 2 和导管 1。参见图 9，上述的控制手柄 2 可包括本体 51 和设置于

该本体 51 上的控制部件 52, 而导管 1 则可包括上述的第一管件 11 及本申请中任一实施例所阐述的植入物输送管件 12, 且该植入物输送管件 12 套设在上述第一管件 11 的外部, 第一管件 11 的部分外周区域与鞘管 121 的内壁保持滑动配合。其中, 上述的本体 51 与第一管件 11 相连接, 而控制部件则与外管 122 相连接, 以便于控制手柄 2 控制上述的植入物输送管件 12 的外管 122 相对于上述的第一管件 11 在轴向上做移动, 控制鞘管 121 的伸缩程度。该植入物输送管件 12 中的鞘管 121 能够根据需求而进行伸缩, 从而便于经诸如弯曲路径等特殊路径实现上述植入物的装载及输送等操作。

在一个可选的实施例中, 提供了一种导管, 该导管和上述的导管 1 基本相同, 包括第一管件 11 和上述的植入物输送管件 12。第一管件 11 套装在植入物输送管件 12 的鞘管 121 内, 且第一管件 11 的部分外周区域与鞘管 121 的内壁保持滑动配合, 外管 122 相对于第一管件 11 在轴向方向上移动时带动鞘管 121 做伸缩运动。

在一个可选的实施例中, 见图 1, 上述的植入物输送系统还可包括第二管件 13。该第二管件 13 可套设在上述植入物输送管 12 的近端, 且该第二管件 13 与上述控制手柄 2 的本体固定连接。其中, 上述的第二管件 13 与植入物输送管件 12 在径向方向间隔开 (即相互之间在径向方向上是非接触的)。

下面以人工瓣膜作为植入物为例, 并结合附图对本申请中的植入物输送管件及植入物输送系统进行详细说明:

图 1 是一个实施例中人工瓣膜输送装置的结构示意图。如图 1 所示, 一种人工瓣膜输送装置, 可应用于承载瓣膜假体 3 以进行心脏人工瓣膜 (诸如二尖瓣人工瓣膜) 的装载、输送、释放、回收等操作。上述的装置可包括导管 1 及与该导管 1 近端连接的控制手柄 2。上述的导管 1 可包括依次套接的第一管件 11、植入物输送管件 12 和第二管件 13 等。即, 上述的第二管件 13 可套设于植入物输送管件 12 的外部, 而植入物输送管件 12 又可套设于第一管件 11 的外部。为了方便示意, 图 1 中植入物输送管件 12 未完全覆盖第一管件 11, 但在实际组装后, 在植入物输送管件 12 处于完全伸出状态下时, 植入物输送管件 12 优选地覆盖除了第一管件 11 头端 (远离操作者的一端) 的锥形部分以外的其他所有部分。

在一个可选的实施例中, 如图 1 所示, 上述第一管件 11 和第二管件 13 可分别与控制手柄 2 相连接, 并可在控制手柄 2 的控制下, 使第一管件 11 和第二管件 13 各自发生弯曲。控制手柄 2 对第一管件 11 和第二管件 13 的控弯操作可以参照现有技术。

优选地，第一管件 11 和第二管件 13 各自与控制手柄 2 在轴向（中心线方向）上的相对运动被限制。这样，在对该第一管件 11 和第二管件 13 进行控弯操作时，由于限定该第一管件 11 及第二管件 13 相对于控制手柄 2 在轴向上无法移动，从而有助于提升上述控弯操作的稳定性。例如，可将第一管件 11 与控制手柄 2 内的固定件固定连接，以在有效限定该第一管件 11 相对于控制手柄 2 而言的各个方向的自由度的同时，更好的固定瓣膜假体。当然，在其他实施例中，第一管件 11 也可以根据需要设置为能够相对于控制手柄 2 转动，只要不在轴向上发生相对控制手柄 2 的运动即可，本发明对此不做限制。

在一个可选的实施例中，如图 1 和图 3b 所示，植入物输送管件 12 则可与控制手柄 2 活动连接。如上所述，植入物输送管件 12 优选地包括外管 122 和鞘管 121。如可将植入物输送管件 12 的外管 122 固定连接至控制手柄 2 上的活动部件（例如丝杆活动部件，螺纹活动部件）来实现上述的活动连接。第一管件 11 的局部部位在外套 122 移动过程中与鞘管保持滑动配合。这样，通过控制手柄 2 的活动部件来驱动植入物输送管件 12 的外管 122 沿轴向方向相对于第一管件 11 作往复运动，通过外管 122 带动植入物输送管件 12 的鞘管 121 做伸缩运动，使鞘管 121 内腔的轴向长度变大或缩小，从而实现瓣膜假体 3 的装载、传送、释放及回收等操作。较佳地，上述的控制手柄 2 还可通过限制该植入物输送管件 12 的外管 122 在周向方向的运动（即无法旋转），来提升植入物输送管件 12 的外管 122 往复运动的稳定性。

在一个可选的实施例中，上述的植入物输送管件 12 的鞘管 121 用于压握瓣膜假体，且该鞘管 121 包含有至少两个活动式连接的鞘管段。即，利用相互之间活动连接的多个鞘管段来代替传统的一体式鞘管结构，这样，在进行上述瓣膜假体 3 释放的过程中，通过将鞘管段之间进行压缩嵌套，使得上述鞘管 121 在后撤过程中长度逐渐变小，进而减小鞘管 121 所占用的空间，从而使得该植入物输送管件 12 可适应空间立体弯曲的路径，方便瓣膜假体的释放以及后撤等操作。另外，多个依次嵌套并可伸缩的鞘管段可以由硬度较大的材料（例如金属）制成，这样有助于确保瓣膜假体释放时与瓣环的同轴度以及释放过程的稳定性，实现高质量地瓣膜置换操作。

上述实施例中的人工瓣膜输送装置，在释放瓣膜假体 3 的过程中，鞘管 121 在后撤过程中长度会变小。可以理解，在释放同样瓣膜假体 3 的情况下，本实施例中的鞘管段 121 在释放后所占用的空间相比于传统的鞘管所占用的空间大大减小，进而能有效避免鞘管 121 在后撤过程中对内管（见下文，属于第一管件 11 的一部分）的干涉，提升了瓣膜支架定位的准

确可靠性，确保了人工瓣膜释放的稳定性。

在一个可选的实施例中，先使得鞘管 121 处于完全收缩的状态，在将瓣膜假体 3 装载在第一管件 11 上后，驱动植入物输送管件 12 的外管 122 朝向第一管件 11 的远端运动，鞘管 121 的长度随之变长，从而将瓣膜假体 3 压握在鞘管 121 内腔中。当将瓣膜假体 3 完全压握在鞘管 121 内腔中之后，可以使植入物输送管件 12 的外管 122 与第一管件 11 在轴向上保持相对不动，此时鞘管 121 的长度不变，这样有利于在进行瓣膜假体 3 的输送时，保证处于压缩状态的瓣膜假体 3 稳固地位于鞘管 121 内腔中。当植入物输送管件 12 的外管 122 朝向第一管件 11 的近端运动（即回撤）时，该鞘管 121 的长度变短，瓣膜假体 3 能够从变小的鞘管内腔向外释放。

10 本发明的发明构思在于：利用植入物输送管件 12 的外管 122 相对于第一管件 11 的轴向移动，同步改变鞘管 121 的长度，从而使得鞘管 121 可以在有限的心脏解剖结构内释放人工瓣膜，并且在释放过程中鞘管 121 不会与保持一定弯度的内管发生干涉，从而提升人工瓣膜定位的准确可靠性和释放的可操作性及安全性。因此，在其他实施例中，也可通过其他方式改变鞘管 121 的伸缩长度，本发明对此不做限制。

15 在一个可选的实施例中，上述鞘管 121 所包含的鞘管段中，相邻的鞘管段之间可通过依次套接的方式形成筒状的伸缩结构（参见图 4a 至图 8 所示的结构），以便于瓣膜假体 3 的装载、传送、释放、后撤及回收（例如，瓣膜假体 3 的释放位置不好时，控制鞘管 121 向前移动，重新包裹瓣膜假体 3 进行回收，然后在合适的释放位置处再重新释放瓣膜假体 3）等操作。另外，在上述的鞘管 121 处于完全伸出状态时，任意的两个鞘管段中，远离控制手柄 2 的鞘管段的内径大于靠近控制手柄 2 的鞘管段的内径，即活动式套接的不同鞘管段的内径随着其与控制手柄 2 之间的距离的增大而逐个增大，这样能够实现各鞘管段的依次嵌套，进一步地方便瓣膜假体 3 的装载和释放等操作。

25 在一个可选的实施例中，上述的植入物输送管件 12 中的鞘管 121 至少包括远端鞘管段（例如，下文中第一鞘管段 121a）和近端鞘管段（例如，下文中第二鞘管段 121b），且上述控制手柄 2 通过外管 122 的远端与远端鞘管段的近端固定连接，通过驱动该远端鞘管段来带动其他的鞘管段（包括近端鞘管段和剩余的鞘管段）运动，使得该鞘管 121 在轴向方向上进行伸缩运动。其中，上述的远端鞘管段为鞘管 121 处于完全伸出状态时，与控制手柄 2 距离最远的鞘管段。近端鞘管段为鞘管 121 处于完全伸出状态时，与控制手柄 2 距离最近的鞘管

段。其中，近端鞘管段适于与第一管件 11 的局部部位保持滑动配合。剩余的鞘管段指的是套接在近端鞘管段与远端鞘管段之间的鞘管段。

在其他实施例中，外管 122 可以与远端鞘管段一体成型（当远端鞘管段与外管 122 一体成型时，远端鞘管段的材质可以与其他鞘管段的材质不同，其他鞘管段的材质例如可以为硬度大的金属材质）。为了加强远端鞘管的硬度，远端鞘管段可以设置硬度加强部。例如在远端鞘管段上设置多条加强筋，或者在远端鞘管段的部位上设置具有不同网格密度的金属网格层，从而使得远端鞘管段的硬度高于外管 122 的硬度。

图 2 是图 1 中所示第一管件的局部结构示意图。如图 1~2 所示，在一个实施例中，上述的第一管件 11 可包括依次连接的锥形头 111、内芯管 112、固定头 113 和可控弯的内管 115，且在内芯管 112 与固定头 113 之间还可设置台阶 114。其中，上述的锥形头 111 的远端（即自由端）的形状为流线型，以便于其在管腔中进行传送时，受到的阻力较小，且具有更好的可跟踪性。另外，该锥形头 111 的近端则可位于处于完全伸出状态的鞘管的内腔中。优选地，该锥形头 111 包括流线型头部和柱形部（参见图 2，图中未标号），流线型头部的底面直径大于柱形部的外周直径，鞘管 121 的前端可以套在柱形部的外面并抵在流线型头部的底面，且鞘管 121 的外径小于流线型头部的底面直径，这样可以防止鞘管 121 的前端面（即，鞘管 121 在完全伸出状态下的远端端面）与锥形头 111 之间形成扩口，避免刮伤血管壁。

图 3a 是图 1 中所示植入物输送管件 12 与第一管件 11 的固定头 113 配合的剖面示意图。图 3b 是装载了人工瓣膜的输送装置的剖面示意图。为了便于更清楚地显示展开的鞘管 121 与外管 122 的位置关系，在图 3a 中未画出第一管件的位于固定头 113 前端（图 3a 中的左端）的内芯管 112 等结构。结合参考图 2、3a 和 3b，上述的内芯管 112 可用于装载位于鞘管 121 内腔中的瓣膜假体 3，即该瓣膜假体 3 可位于鞘管 121 内腔中并套设于内芯管 112 上。处于收缩状态的瓣膜假体 3 的一端固定在上述的固定头 113 上，另一端面则抵住锥形头 111 的后端面（即，锥形头 111 的近端面），以便于瓣膜假体 3 的稳固定位和可靠传送。固定头 113 上可开设多个凹槽，以便于固定上述瓣膜假体的瓣膜支架。为了更好的支撑上述的瓣膜支架，防止在装载及回收等操作过程中发生扭结，可在固定头 113 的远端（即，固定头 113 的远离控制手柄的一端）设置台阶 114，该台阶 114 起到内衬的作用，避免瓣膜假体 3 因内部空间大而扭到一起。

在一个可选的实施例中，如图 2、3a~3b 所示，上述的内管 115 可以为高分子管或镂空

的金属加强管等可控弯管材，在该可控弯管材内埋设有至少一根金属丝。为了提升控弯的精准性一般埋设多根金属丝，通过抽拉不同的金属丝来控制内管 115 的弯曲角度、位置及方向等。其中，当内管 15 为金属管材时，可以通过编织工艺所编织的具有螺旋编织结构或交叉编织结构的金属加强层，或者是通过切割工艺所形成的具有切口槽结构的金属加强层。另外，上述的内管 115 也可以为由多段管串联形成的实心或中空的多模块连接管。由于上述的内管 115 可实现主动控弯，进而使得其更加容易的通过房间隔的空间位型，进而快速的到达二尖瓣原生瓣环处进行瓣膜置换。

根据上文可知，如图 1~2、3a~3b 所示，上述的植入物输送管件 12 可包括鞘管 121 和外管 122。该鞘管 121 可用于在瓣膜假体 3 装载时压握瓣膜支架 32。第二管件 13 包括一稳定管（图中未示出），稳定管的具体结构和作用可以参见现有技术。该稳定管套设在外管 122 的外部且与所述外管 122 径向间隔开，从而其与外管 122 的运动不会发生干涉，并且可以防止操作人员接触到运动中的外管 122。外管 122 与鞘管 121 固定连接，用于带动鞘管 121 在轴向方向上进行伸缩运动，进而实现对瓣膜假体的装载、释放及回收等操作。

如图 3a~3b 所示，在一个可选的实施例中，鞘管 121 包括第一鞘管段 121a（即远端鞘管段）和第二鞘管段 121b（即近端鞘管段），鞘管 121 处于完全伸出的状态（例如对应于植入体装载完毕至释放前），位于远端的第一鞘管段 121a 的内径大于位于近端的第二鞘管段 121b 的内径尺寸。在其他实施例中，当第一鞘管段 121a 与第二鞘管段 121b 之间还套设有其他鞘管段时，则位于远端的第一鞘管段 121a 为所有鞘管段中内径最大的鞘管段，位于近端的第二鞘管段 121b 为所有鞘管段中内径最小的鞘管段。即，当鞘管 121 完全伸出时，不同鞘管段的内径随着与控制手柄 2 之间的距离的减小而逐个减小。在本实施例中，其中，第一鞘管段 121a 与第二鞘管段 121b 之间采用相互套接式的活动连接，进而构成筒状的伸缩结构，且上述的外管 122 的远端与第一鞘管段 121a 的近端固定连接，第二鞘管段 121b 保持套装在固定头 113 上。外管 122 通过第一鞘管段 121a 轴向方向上带动每个鞘管段进行移动，进而实现鞘管 121 的伸缩。另外，为了提升瓣膜置换的稳定性，鞘管 121 的材质可为形状记忆合金等金属。

在一个可选的实施例中，如图 3a~3b 所示，在第二鞘管段 121b（即近端鞘管段）靠近固定头 113 一端（即，近端）设置轴向限位部件 123，以实现该第二鞘管段 121b 在固定头 113 上的单向限位，避免第二鞘管段 121b 在向远端做伸出运动时从固定头 113 上脱落。如图 3a

所示，限位部件 123 可以与第二鞘管段 121b 一体成型，并具有 L 型的横截面。例如限位部件 123 是自第二鞘管段 121b 的近端的内壁向内突出的凸缘。在其他的实施例中，和/或可以在上述的固定头 113 上设置限位部件，只要所设置的限位部件能起到预防第二鞘管段 121b 从固定头 113 上脱落即可。优选地，可以通过限制控制手柄 2 的活动部件的行程的方式，避免第二鞘管段 121b 在做缩回运动时从固定头 113 上脱落。

图 4a~4c 是鞘管段之间采用不同连接方式的结构示意图。如图 4a~4c 所示，在一个可选的实施例中，相邻的鞘管段之间可采用卡扣连接（如图 4a 和图 4b 所示）、静摩擦连接（如图 4c 所示）等连接方式，使相邻的鞘管段能够相对于彼此可靠地滑动。同一个鞘管中的不同鞘管段之间可根据实际需求采用相同和/或不同的连接方式，以提升鞘管段制造、组装及使用的灵活性。

在另一个可选的实施例中，当采用卡扣方式将相邻的第一鞘管段 121a 与第二鞘管段 121b 进行连接时，鞘管段之间通过设置凸起（滑块）1222 及与该凸起 1222 匹配的轨道（导轨）1211 进行导向而活动连接。在一些实施例中，上述的凸起 1222 可设置在第二鞘管段 121b 的外壁上，而轨道 1211 则可设置在第一鞘管段 121a 的内壁上（如图 4a 所示）。在一些实施例中，也可将轨道 1211 沿轴向方向设置在第二鞘管段 121b 的外壁上，而将上述的凸起 1222 设置在第一鞘管段 121a 的内壁上（如图 4b 所示）。其中，上述的凸起 1222 的形状可为圆形、半圆形、矩形或多边形等形状，轨道 1211 的形状可为矩形、椭圆形或环状跑道形等形状。轨道 1211 的条数为至少一条（例如，可以为一条、两条、三条或多条等），轨道 1211 与凸起 1222 之间相互匹配，轨道 1211 对凸起 1222 起到导向和限位的作用即可。其中，当上述的轨道 1211 的形状为椭圆形或环状跑道形时，第二鞘管段 121b 可沿着轨道 1211 相对外管 122 进行转动，在这种情况下，植入物输送管件 12 的至少部分鞘管段不仅可以相对于控制手柄 2 进行轴向运动，同时也可以进行周向旋转运动。

当采用静摩擦方式进行相邻鞘管段之间的连接时，可利用瓣膜假体装载状态下自膨胀的支架对鞘管 121 所产生的压力，来增加相邻鞘管段之间的静摩擦力，确保处于伸出状态时的鞘管整体的稳定性，便于进行瓣膜假体 3 的传输及释放。

在其他实施例中，还可以根据实际需求采用具有一定锥度的套管进行相互叠套来实现上述可伸缩的鞘管结构。

在另一可选实施例中，植入物输送管件中的鞘管可包括双层、三层或多层可收缩的嵌套

结构。图 5 是由三个鞘管段所构成的鞘管处于完全伸出状态时的结构示意图，图 6 是图 5 所示鞘管进行收缩时的示意图，图 7 是图 5 所示鞘管处于完全收缩状态时的结构示意图。如图 5~7 所示，鞘管 121 可包括依次套接的远端鞘管段 121c、中间鞘管段 121d 和近端鞘管段 121e，而为了增加外管 122 与鞘管 121 之间连接的稳定性，上述的远端鞘管段 121c 与外管 122 可
5 为一体结构。在输送装置到达目标位置的过程中，鞘管 121 均保持完全伸出状态（如图 5 所示）。而一旦输送装置到达目标位置后需要释放植入物或装载植入物，且鞘管 121 处于完全伸出状态时，可通过外管 122 驱动上述的远端鞘管段 121c 沿图 6 中所示箭头方向移动，以带动上述的中间鞘管段 121d 和近端鞘管段 121e 依次进行沿图 6 中箭头所示方向移动，直至鞘管 121 形成图 7 中所示的各鞘管段依次嵌套所形成的完全收缩结构，以完成瓣膜假体 3 的
10 释放或便于瓣膜假体的装载。图 7 中，近端鞘管段 121e 完全套设于中间鞘管段 121d 的内部，中间鞘管段 121d 完全套设于远端鞘管段 121c 的内部，此时，鞘管 121 的整体长度等于远端鞘管段 121c 的长度 L。即，优选地鞘管 121 处于完全收缩状态时的长度与远端鞘管段 121c 的长度相等。其中，在上述鞘管 121 收缩的过程中，位于最远端且内径最大的远端鞘管段 121c 最先收缩，并沿着内置的轨道方向相对于中间鞘管段 121d 移动，例如当中间鞘管段 121d 完
15 全嵌套在远端鞘管段 121c 内部后，借助卡扣与轨道之间的结合力或者远端鞘管段 121c 与中间鞘管段 121d 之间的静摩擦力，带动中间鞘管段 121d 继续沿图 6 中所示箭头方向继续收缩，直至形成图 7 中所示的处于完全收缩状态的鞘管 121。图 8 是图 7 所示鞘管进行展开时的示意图。如图 7~8 所示，在对鞘管 121 进行展开时，利用外管 122 驱动内径最大的远端鞘管段 121c 最先展开，并沿着内置的轨道在图 8 中虚线箭头所示方向上，从位置 B1 处向远端的位置 B2 进行移动。例如当远端鞘管段 121c 相对于中间鞘管段 121d 完全伸出后，借助卡扣与轨道之间的结合力或者远端鞘管段 121c 与中间鞘管段 121d 之间的摩擦力，带动中间鞘管段 121d 沿图 8 中虚线箭头所示方向继续展开，直至形成图 5 中所示的处于完全伸出状态的结构。

在其他可选实施例中，为了便于生产制造及装配具有伸缩功能的鞘管 121，同时使鞘管 121 能够最大程度的收缩，处于完全收缩状态的鞘管 121 的长度会稍大于远端鞘管段 121c、
25 中间鞘管段 121d 和近端鞘管段 121e 中最长者的长度，完全收缩状态的鞘管 121 与最长的鞘管段之间的长度差主要来源于相邻鞘管段之间因为连接需要而不能完全重合的部分。

图 9 是适用于上述任一实施例的控制手柄 2 的结构示意图。如图 1~2、3a~3b 和 9 所示，在一个可选的实施例中，控制手柄可为手动手柄、电动手柄，或手动与电动混合的手柄。该

控制手柄具体可包括本体 51 和设置于该本体 51 上的控制部件 52。本体 51 可分别与第一管件 11 和第二管件 13 固定连接，如该本体 51 可与第一管件 11 中的内管相连接，以用于对上述的第一管件 11 和第二管件 13 进行控弯操作，控弯操作的具体实施方式可以参照现有技术。控制部件 52 则可与植入物输送管件 12 的外管 122 相连，用于控制该植入物输送管件 12 的外管 122 相对于第一管件 11 进行运动，通过驱动该外管 122 来带动鞘管 121 进行伸缩运动，进而实现瓣膜假体 3 的装载及释放等操作。

在另一个可选的实施例中，如图 1~2、3a~3b 和 9 所示，安装至与装 1dui 锥形头控制手柄 2 并套设在植入物输送管件 12 外的第二管件 13 可以采用与内管 115 的材料相同的管材。例如，该第二管件 13 可为具有可控弯的诸如加强高分子管或金属管等管材，也可为金属多模块连接管或设置有加强环的高分子管材等，以便于实现在右房和房间隔前控弯，进而实现精准的定位。另外，第二管件 13 还能防止操作人员在瓣膜假体的装载、植入、释放及回收等操作过程中接触到植入物输送管件 12，从而保证植入物输送管件 12 的运动不受影响。

上述实施例中的输送装置，通过将鞘管 121 设置为多个鞘管段，进而能够有效的解决介入瓣膜（瓣膜假体 3）的鞘管 121 与控弯型内管干涉的问题，在实现介入瓣膜在体内的精准定位，提高操作精准度的同时，确保介入瓣膜释放时所需的同轴度要求，进而有效提升介入瓣膜的释放质量。

下面就结合附图 1~2、3a~3b 及 9~10，对人工瓣膜输送装置的工作过程进行详细阐述：

首先，可采用电动驱动或者手动驱动的方式，驱动控制手柄 2 上控制部件 52 带动活动部件（图中未标号）前后移动，进而使植入物输送管件 12 的外管 122 相对于第一管件 11 和第二管件 13 进行前后移动，使得鞘管 121 做伸缩运动，以实施对瓣膜假体 3 的装载以及后续的释放等操作。其中，瓣膜假体 3 可包括瓣膜支架 32 和设置在该瓣膜支架 32 上的人工瓣膜 33，且在瓣膜支架 32 上远离人工瓣膜 33 的一端设置有挂耳 31（如图 3 和图 10 所示）。

具体的，当需要往处于完全伸出状态的鞘管的内腔装载人工瓣膜 33 时，可先通过操作控制手柄 2 的控制部件 52，使得活动部件带动植入物输送管件 12 的外管 122 向靠近控制手柄 2 的方向移动。例如通过控制活动部件的行程，使得在外管 122 往控制手柄 2 的方向移动到位后，鞘管 121 回缩形成图 7 所示的结构，鞘管 121 的前端面位于固定头 113 靠近控制手柄 2 的一侧，使得第一管件 11 中的固定头 113 上用于固定瓣膜假体 3 的挂耳 31 的凹槽 116

露出。然后，将瓣膜假体 3 的瓣膜支架 32 上的挂耳 31 一一对应卡在上述的凹槽 116 中（可参见图 10），并可借助辅助工具稳定上述的瓣膜支架 32 后，再驱动外管 122 向远离控制手柄 2 的方向移动，进而依次带动远端鞘管段 121c、中间鞘管段 121d 和近端鞘管段 121e 完全伸出形成图 5 所示的结构，使得鞘管 121 完全包裹住瓣膜假体 3，且该瓣膜假体 3 的前端面顶住锥形头 111 端面，形成如图 3 所示的结构，进而完成瓣膜假体 3 的装载步骤。鞘管 121 处于完全伸出的长度不大于各个鞘管段的长度总和。

在其他可选实施例中，为了便于生产制造及装配具有伸缩功能的鞘管，同时兼顾鞘管在完全伸出时的稳固性，处于完全伸出状态的鞘管 121 的长度会稍小于各鞘管段的长度之和，稍小于的这部分长度来源于鞘管完全伸出状态下，相邻鞘管段之间因为连接需要而重合的长度。

输送装置在瓣膜假体 3 装载完毕后，导管 1 在锥形头 111 的引导下，沿着导丝（即金属丝 21）伸入穿刺口后进入人体，并可顺着股静脉的血管通路，使得植入物输送管件 12 中的鞘管 121 穿过房间隔，输送至病变瓣环处。其中，由于是通过股静脉进行输送装置的传输，相较于诸如心尖路径等其他路径，患者的创伤较小，该方案的受众更广。

然后，当上述的鞘管 121 输送到达指定病变位置后，可先利用控制手柄 2 调整内管角度，以与瓣环同轴，之后再利用控制手柄 2 的控制部件 52 的活动部件驱动外管 122 移动，从而带动鞘管 121 收缩，使得鞘管 121 逐渐收缩成相互叠套的结构。鞘管 121 长度缩短后，瓣膜假体 3 露出且因不受到鞘管 121 的压握，即脱离该输送装置并释放到指定位置。其中，在上述瓣膜假体 3 释放的过程中，可通过内管 115 控弯来使得设定后的输送轨道保持不变，进而保持鞘管 121 进入二尖瓣后与瓣环的同轴度的稳定性。

最后，在上述的瓣膜假体 3 完全释放后，可通过控制手柄 3 使得鞘管 121 展开并与锥形头 111 闭合（即锥形头 111 的一部分伸入鞘管 121 的内腔中），并回撤输装置至体外，以完成整个人工瓣膜的置换操作。其中，由于鞘管 121 包括多个依次套接的鞘管段，故而在释放瓣膜假体时，后撤的鞘管段所占用的空间相比于传统的鞘管所占用的空间大大减小，进而使得鞘管 121 能够轻易的通过内管 115 内腔中的弯曲通道后撤，同时也降低了在后撤的过程对内管 115 控弯的影响，避免了因鞘管 121 后撤所造成的窜动等问题的产生，进而利于维持瓣膜假体 3 释放的稳定性。

需要说明的是，本申请实施例中所提供的人工瓣膜输送装置同样适用于诸如主动脉瓣膜

假体、二尖瓣瓣膜假体、三尖瓣瓣膜假体等其他植入物的诸如装载、输送和释放等操作，本申请对此不做限制。

以上所述实施例的各技术特征可以进行任意的组合，为使描述简洁，未对上述实施例中的各个技术特征所有可能的组合都进行描述，然而，只要这些技术特征的组合不存在矛盾，
5 都应当认为是本说明书记载的范围。

以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式，其描述较为具体和详细，但并不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是，对于本领域的普通技术人员来说，在不脱离本发明构思的前提下，还可以做出若干变形和改进，这些都属于本发明的保护范围。因此，发明专利的保护范围应以所附权利要求为准。

权利要求书

1、一种植入物输送管件，用于装载并输送植入物，其特征在于，所述植入物输送管件从近端到远端依次包括外管和鞘管，所述鞘管内腔适于容纳所述植入物，且所述鞘管设置于所述外管的远端；其中，所述鞘管为伸缩结构，所述外管能够带动所述鞘管做伸缩运动以使
5 所述鞘管变长或变短。

2、如权利要求 1 所述的输送管件，其特征在于，所述鞘管包括至少两个鞘管段；所述至少两个鞘管段由内至外依次套接且任两个相邻的鞘管段之间为活动式连接，使得所述鞘管形成筒状的伸缩结构。

3、如权利要求 2 所述的输送管件，其特征在于，所述至少两个鞘管段至少包括远端鞘管段以及近端鞘管段，所述远端鞘管段的内径大于所述近端鞘管段的内径；在所述鞘管处于
10 完全伸出状态时，所述远端鞘管段的远端形成所述鞘管的最远端，所述近端鞘管段的近端形成所述鞘管的最近端。

4、如权利要求 3 所述的输送管件，其特征在于，所述远端鞘管段的近端与所述外管的远端附接在一起或者成为一体，所述外管带动所述远端鞘管段移动时，通过所述远端鞘管段
15 带动其他的所述鞘管段移动，以实现所述鞘管的伸缩。

5、如权利要求 3 所述的输送管件，其特征在于，当所述鞘管处于完全伸出状态时，所述鞘管的长度小于或等于所有鞘管段的长度之和；当所述鞘管处于完全收缩状态时，所述鞘管的长度大于或等于所有鞘管段中的最长鞘管段的长度。

6、如权利要求 3 所述的输送管件，其特征在于，所述鞘管还包括设置于所述近端鞘管段的近端的轴向限位部件。
20

7、如权利要求 3 所述的输送管件，其特征在于，所述远端鞘管段的内壁和/或外壁还设置有硬度加强部，用于加强所述远端鞘管段的硬度。

8、如权利要求 2 所述的输送管件，其特征在于，在所述至少两个鞘管段中，至少两个相邻的鞘管段之间为滑动连接。

9、如权利要求 8 所述的输送管件，其特征在于，在所述两个相邻的鞘管段中，一个鞘管段设置有沿轴向方向延伸的导轨，另一个鞘管段设置有与所述导轨相对应的滑块。
25

10、如权利要求 6 所述的输送管件，其特征在于，所述轴向限位部件为凸缘，所述凸缘

自所述近端鞘管段的内壁向内突出。

11、如权利要求 2 所述的输送管件，其特征在于，在所述至少两个鞘管段中，至少两个相邻的鞘管段之间通过静摩擦的方式连接。

12、如权利要求 1 所述的输送管件，其特征在于，所述鞘管的材质为金属。

5 13、如权利要求 12 所述的输送管件，其特征在于，所述金属为形状记忆合金。

14、一种植入物输送系统，用于装载并输送植入物，其特征在于，所述植入物输送系统从近端到远端依次包括：

控制手柄，其包括本体和控制部件，所述控制部件设置于所述本体上；以及

10 导管，包括第一管件以及如权利要求 1 至 13 中任意一项所述的植入物输送管件，所述植入物输送管件套设于所述第一管件的外部；所述第一管件的部分外周区域与所述植入物输送管件的鞘管的内壁保持滑动配合，所述植入物输送管件的外管相对于所述第一管件在轴向方向上移动时带动所述鞘管做伸缩运动；

15 其中，所述控制手柄的所述本体与所述第一管件相连接，所述控制手柄的所述控制部件与所述植入物输送管件的所述外管相连接，用于控制所述外管相对于所述第一管件在轴向方向上的移动。

15、如权利要求 14 所述的输送系统，其特征在于，当所述外管朝向所述第一管件的远端运动时，所述鞘管的长度变长；当所述外管朝向所述第一管件的近端运动时，所述鞘管的长度变短；当所述外管与所述第一管件在轴向上保持相对不动时，所述鞘管的长度不变。

16、如权利要求 14 所述的输送系统，其特征在于，

20 所述第一管件和处于完全伸出状态的所述鞘管之间形成适于容纳所述植入物的空间。

17、如权利要求 16 所述的输送系统，其特征在于，所述第一管件包括从远端到近端依次连接的锥形头、内芯管、固定头和可控弯的内管；

25 所述鞘管处于完全伸出状态时，所述锥形头的近端与所述鞘管的远端接合，所述锥形头的远端位于所述鞘管外部；且所述鞘管处于完全收缩状态时，所述锥形头的近端与所述鞘管的远端相分离；

所述固定头的局部部位在所述鞘管的伸缩过程中与所述鞘管保持滑动配合；

所述内管与所述控制手柄的所述本体相连接，所述外管至少套设于部分所述内管上。

18、如权利要求 17 所述的输送系统，其特征在于，所述固定头上开设有用于固定所述

植入物的凹槽。

19、如权利要求 14 所述的输送系统，其特征在于，所述导管还包括：

第二管件，套设于所述植入物输送管件的近端并且与所述植入物输送管件径向间隔开；

其中，所述第二管件与所述控制手柄的所述本体固定连接。

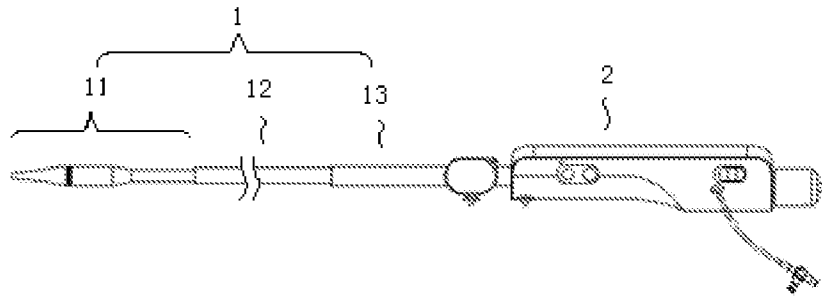


图 1

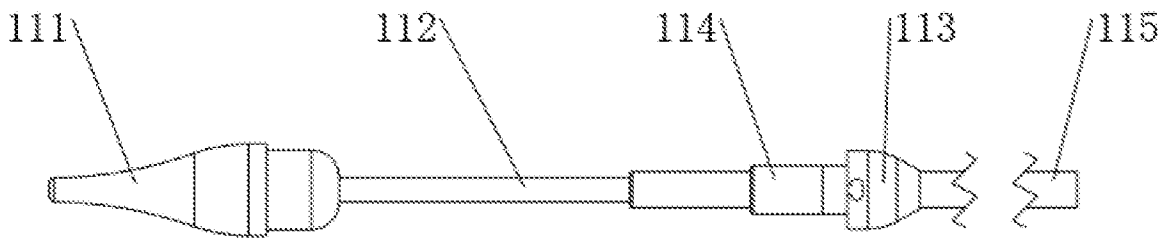


图 2

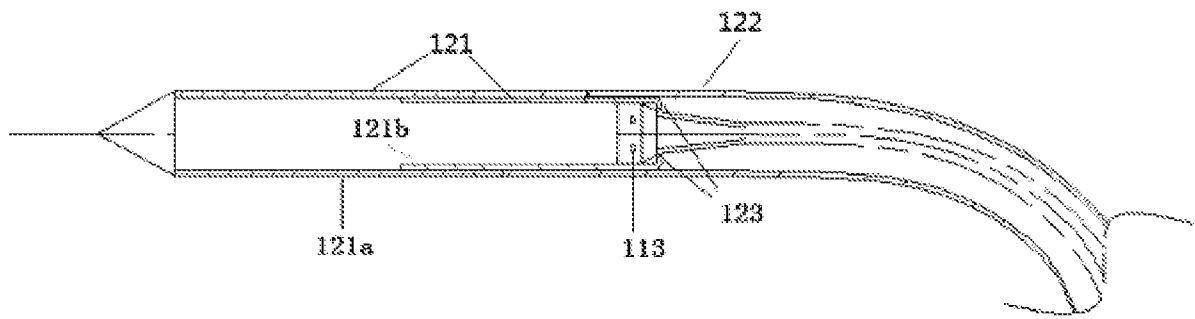


图 3a

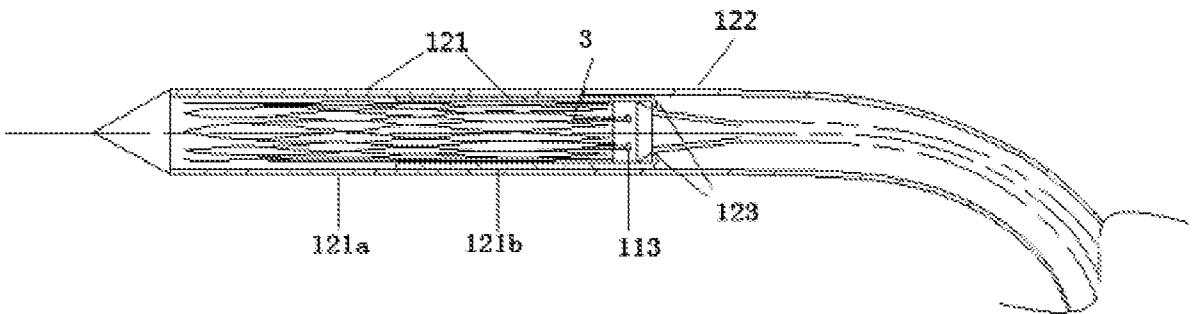


图 3b

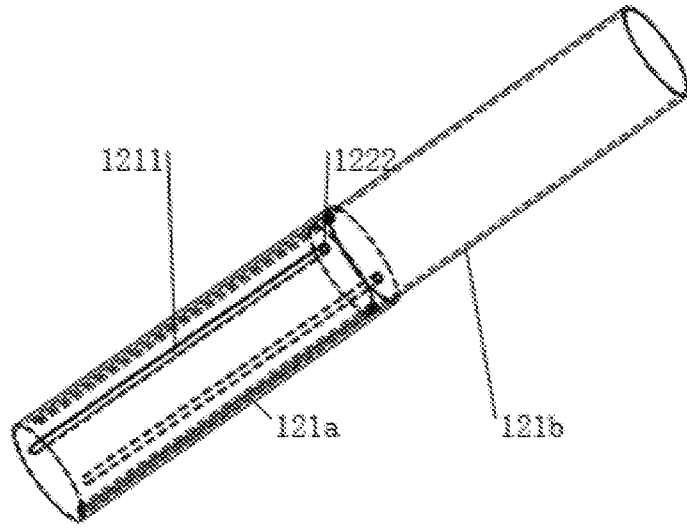


图 4a

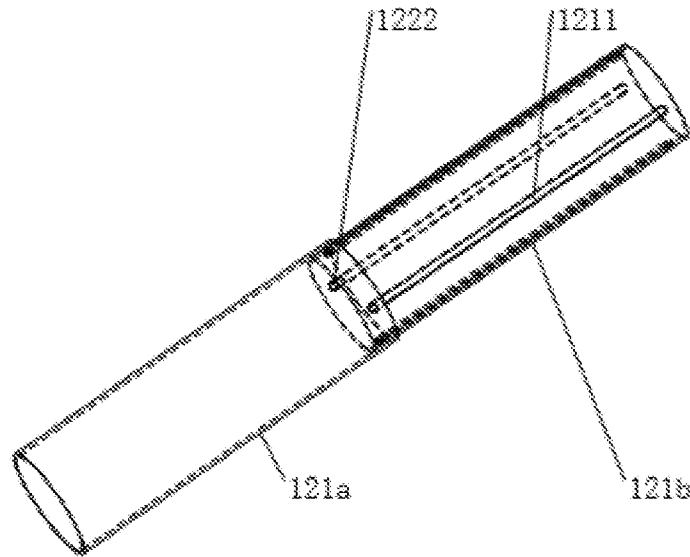


图 4b

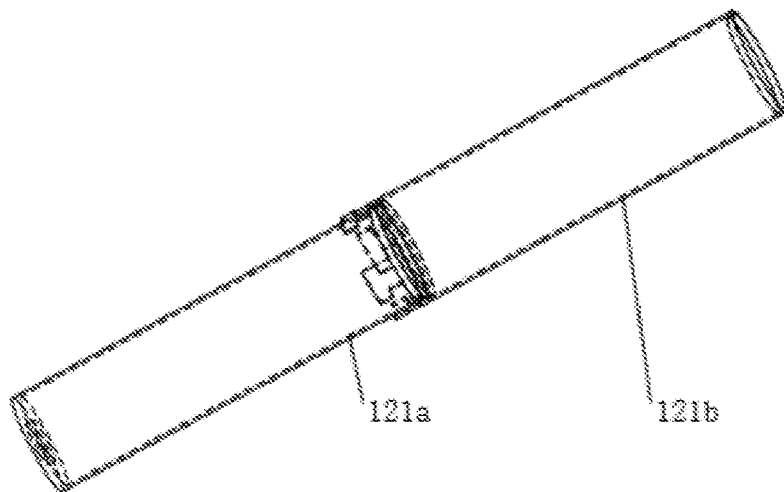


图 4c

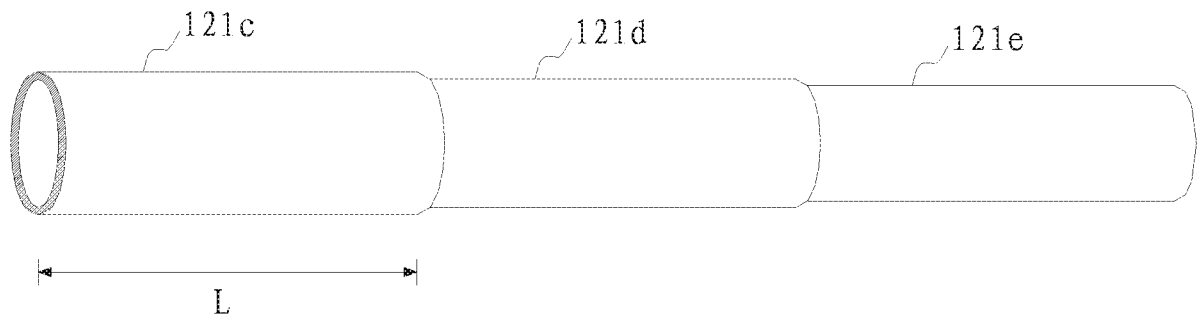


图 5

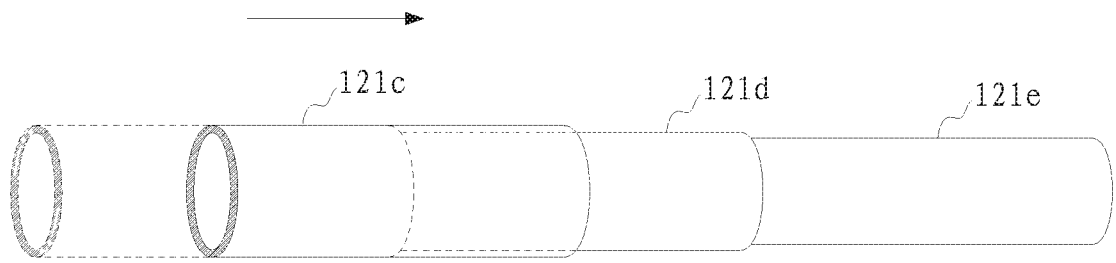


图 6

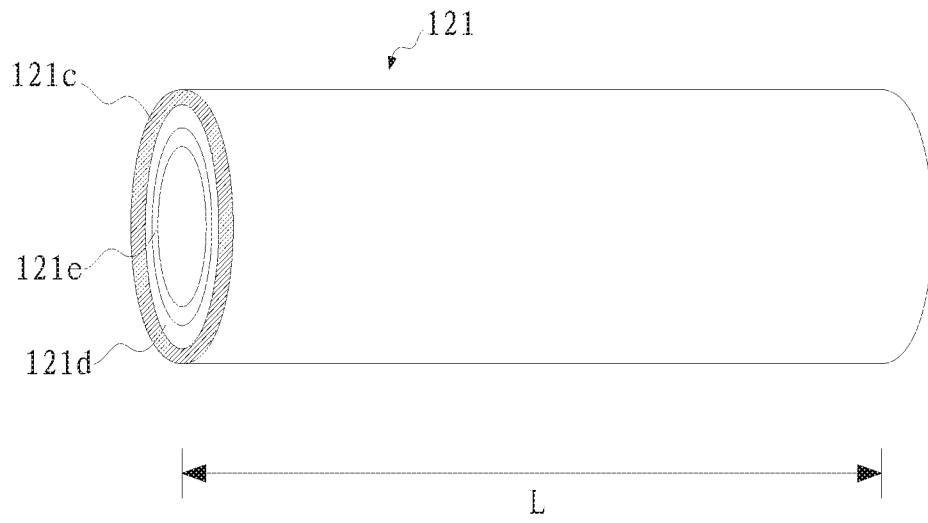


图 7

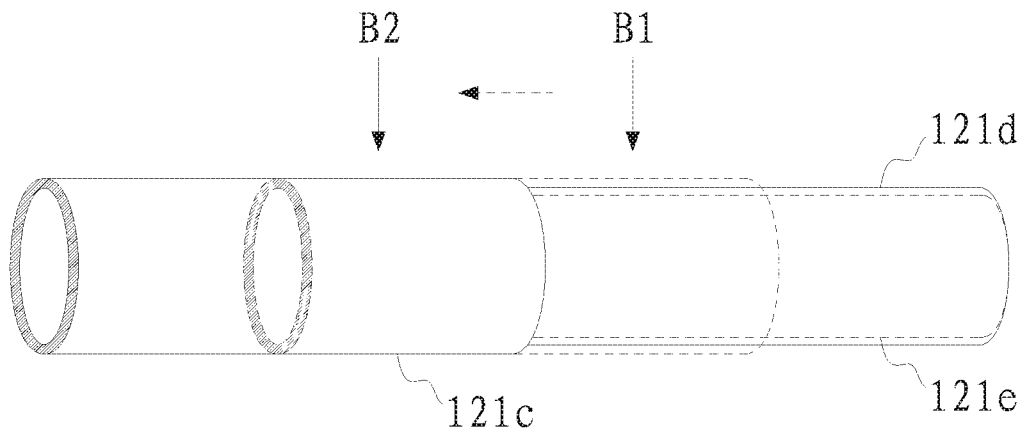


图 8

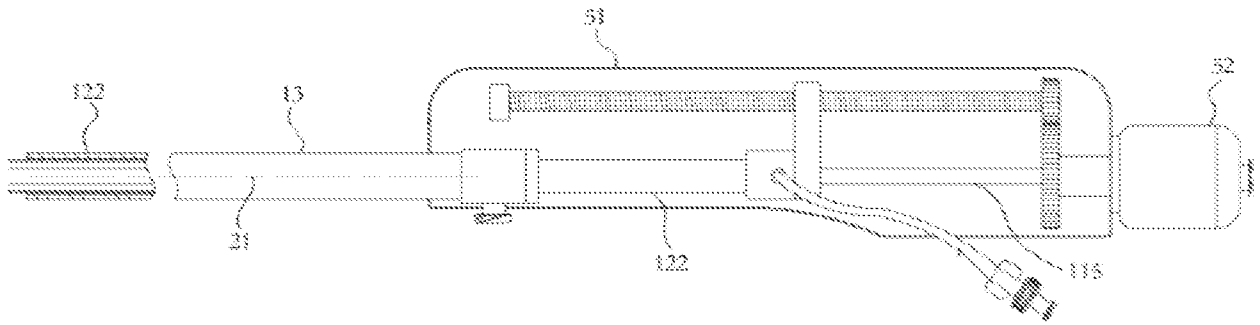


图 9

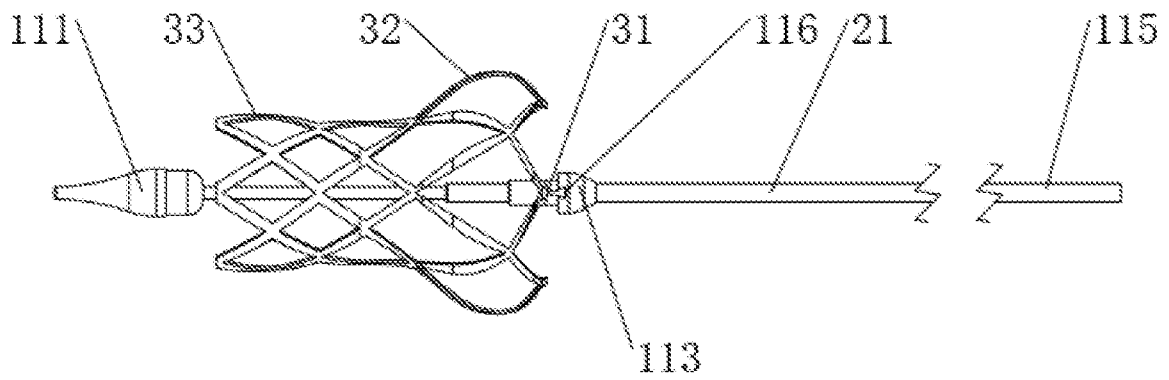


图 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2019/089658

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 2/966(2013.01)i; A61F 2/95(2013.01)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)

A61F 2, A61M 25

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

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

CNABS, CNTXT, CNKI, SIPOABS, DWPI: 植入, 支架, 瓣膜, 伸, 收, 缩, 叠, 撤, 套, 管, 长度, 变, 滑, 控制, 轴, 移动, implant +, stent, valve, overlap+, retract+, telescop+, nest+, catheter, sleeve?, cannula?, slid+, mov+, ax?s, axial, shaft, sheath?, control +, length, chang+

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 107874880 A (MEDINOL LTD.) 06 April 2018 (2018-04-06) description, paragraphs [0032]-[0039], and figures 1-5	1, 12, 13
Y	CN 107874880 A (MEDINOL LTD.) 06 April 2018 (2018-04-06) description, paragraphs [0032]-[0039], and figures 1-5	2-11, 14-19
Y	US 5846259 A (C. R. BARD, INC.) 08 December 1998 (1998-12-08) description, column 4, line 1 to column 9, line 35, and figures 6-9	2-11, 14-19
Y	CN 107550602 A (PELIJA MEDICAL TECHNOLOGY SUZHOU CO., LTD.) 09 January 2018 (2018-01-09) description, paragraphs [0032]-[0049], and figures 1-5	14-19
E	CN 208974214 U (SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW MEDTECH CO., LTD.) 14 June 2019 (2019-06-14) description, paragraphs [0056]-[0087], and figures 1-10	1-19
A	CN 106604698 A (MEDTRONIC VASCULAR, INC.) 26 April 2017 (2017-04-26) entire document	1-19
A	US 2018126121 A1 (MEDTRONIC VASCULAR, INC.) 10 May 2018 (2018-05-10) entire document	1-19

 Further documents are listed in the continuation of Box C. 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

30 August 2019

Date of mailing of the international search report

09 September 2019

Name and mailing address of the ISA/CN

**China National Intellectual Property Administration (ISA/
CN)**
**No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing
100088**
China

Facsimile No. (86-10)62019451

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2019/089658

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	107874880	A	06 April 2018	US	9364358	B2	14 June 2016
				RU	2017103684	A	18 January 2019
				RU	2610213	C2	08 February 2017
				CN	104582636	A	29 April 2015
				CN	104582636	B	26 December 2017
				US	2014031797	A1	30 January 2014
				EP	2877124	B1	10 July 2019
				HK	1205671	A1	24 December 2015
				JP	2015522388	A	06 August 2015
				AU	2016234958	B2	26 October 2017
				AU	2013308120	B2	30 June 2016
				BR	112015001813	A2	04 July 2017
				US	10226369	B2	12 March 2019
				CA	3013622	A1	06 March 2014
				US	2016022457	A1	28 January 2016
				IN	11224DEN2014	A	02 October 2015
				IL	260252	D0	31 July 2018
				CA	2878799	C	20 November 2018
				AU	2013308120	A1	22 January 2015
				AU	2016234958	A1	13 October 2016
				EP	2877124	A2	03 June 2015
				IL	236918	A	31 July 2018
				EP	3213719	A1	06 September 2017
				RU	2014152907	A	20 September 2016
				WO	2014033553	A2	06 March 2014
				AU	2016234958	C1	07 June 2018
				US	2019151128	A1	23 May 2019
				AU	2013308120	C1	09 August 2018
				CA	2878799	A1	06 March 2014
				JP	6332269	B2	30 May 2018
				HK	1236793	A0	06 April 2018
				US	5846259	A	08 December 1998
EP	0773810	A1	21 May 1997				
JP	2001519675	A	23 October 2001				
CA	2196324	A1	19 December 1996				
DE	69632852	T2	30 June 2005				
US	5591194	A	07 January 1997				
WO	9640345	A1	19 December 1996				
DE	69632852	D1	12 August 2004				
CN	107550602	A	09 January 2018	None			
CN	208974214	U	14 June 2019	None			
CN	106604698	A	26 April 2017	EP	3182931	A1	28 June 2017
				AU	2015305404	A1	02 March 2017
				CN	106604698	B	07 June 2019
				WO	2016029052	A1	25 February 2016
				AU	2015305404	B2	07 June 2018
				US	2018153695	A1	07 June 2018
				US	9877832	B2	30 January 2018
				US	2016051364	A1	25 February 2016

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2019/089658

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2018126121	A1	10 May 2018	CN	109906063	A	18 June 2019
				WO	2018089234	A1	17 May 2018
.....							

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2019/089658

<p>A. 主题的分类 A61F 2/966(2013.01)i; A61F 2/95(2013.01)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 检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号) A61F 2, A61M 25</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)) CNABS, CNTXT, CNKI, SIPOABS, DWPI:植入, 支架, 瓣膜, 伸, 收, 缩, 叠, 撤, 套, 管, 长度, 变, 滑, 控制, 轴, 移动, implant+, stent, valve, overlap+, retract+, telescop+, nest+, catheter, sleeve?, cannula?, slid+, mov+, ax?s, axial, shaft, sheath?, control+, length, chang+</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>X</td> <td>CN 107874880 A (美帝诺有限公司) 2018年 4月 6日 (2018 - 04 - 06) 说明书第32-39段、附图1-5</td> <td>1, 12-13</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 107874880 A (美帝诺有限公司) 2018年 4月 6日 (2018 - 04 - 06) 说明书第32-39段、附图1-5</td> <td>2-11, 14-19</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5846259 A (BARD C R INC) 1998年 12月 8日 (1998 - 12 - 08) 说明书第4栏第1行至第9栏第35行、附图6-9</td> <td>2-11, 14-19</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 107550602 A (沛嘉医疗科技苏州有限公司) 2018年 1月 9日 (2018 - 01 - 09) 说明书第32-49段、附图1-5</td> <td>14-19</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>CN 208974214 U (上海微创心通医疗科技有限公司) 2019年 6月 14日 (2019 - 06 - 14) 说明书第56-87段、附图1-10</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 106604698 A (美敦力瓦斯科勒公司) 2017年 4月 26日 (2017 - 04 - 26) 全文</td> <td>1-19</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2018126121 A1 (MEDTRONIC VASCULAR INC) 2018年 5月 10日 (2018 - 05 - 10) 全文</td> <td>1-19</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	X	CN 107874880 A (美帝诺有限公司) 2018年 4月 6日 (2018 - 04 - 06) 说明书第32-39段、附图1-5	1, 12-13	Y	CN 107874880 A (美帝诺有限公司) 2018年 4月 6日 (2018 - 04 - 06) 说明书第32-39段、附图1-5	2-11, 14-19	Y	US 5846259 A (BARD C R INC) 1998年 12月 8日 (1998 - 12 - 08) 说明书第4栏第1行至第9栏第35行、附图6-9	2-11, 14-19	Y	CN 107550602 A (沛嘉医疗科技苏州有限公司) 2018年 1月 9日 (2018 - 01 - 09) 说明书第32-49段、附图1-5	14-19	E	CN 208974214 U (上海微创心通医疗科技有限公司) 2019年 6月 14日 (2019 - 06 - 14) 说明书第56-87段、附图1-10	1-19	A	CN 106604698 A (美敦力瓦斯科勒公司) 2017年 4月 26日 (2017 - 04 - 26) 全文	1-19	A	US 2018126121 A1 (MEDTRONIC VASCULAR INC) 2018年 5月 10日 (2018 - 05 - 10) 全文	1-19
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																								
X	CN 107874880 A (美帝诺有限公司) 2018年 4月 6日 (2018 - 04 - 06) 说明书第32-39段、附图1-5	1, 12-13																								
Y	CN 107874880 A (美帝诺有限公司) 2018年 4月 6日 (2018 - 04 - 06) 说明书第32-39段、附图1-5	2-11, 14-19																								
Y	US 5846259 A (BARD C R INC) 1998年 12月 8日 (1998 - 12 - 08) 说明书第4栏第1行至第9栏第35行、附图6-9	2-11, 14-19																								
Y	CN 107550602 A (沛嘉医疗科技苏州有限公司) 2018年 1月 9日 (2018 - 01 - 09) 说明书第32-49段、附图1-5	14-19																								
E	CN 208974214 U (上海微创心通医疗科技有限公司) 2019年 6月 14日 (2019 - 06 - 14) 说明书第56-87段、附图1-10	1-19																								
A	CN 106604698 A (美敦力瓦斯科勒公司) 2017年 4月 26日 (2017 - 04 - 26) 全文	1-19																								
A	US 2018126121 A1 (MEDTRONIC VASCULAR INC) 2018年 5月 10日 (2018 - 05 - 10) 全文	1-19																								
<p><input type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p>																										
<p>* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</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 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件</p>																										
<p>国际检索实际完成的日期 2019年 8月 30日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期 2019年 9月 9日</p>																								
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址 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 传真号 (86-10)62019451</p>		<p>受权官员 魏娜 电话号码 86-(010)-62085637</p>																								

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2019/089658

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	107874880	A	2018年 4月 6日	US	9364358	B2	2016年 6月 14日
				RU	2017103684	A	2019年 1月 18日
				RU	2610213	C2	2017年 2月 8日
				CN	104582636	A	2015年 4月 29日
				CN	104582636	B	2017年 12月 26日
				US	2014031797	A1	2014年 1月 30日
				EP	2877124	B1	2019年 7月 10日
				HK	1205671	A1	2015年 12月 24日
				JP	2015522388	A	2015年 8月 6日
				AU	2016234958	B2	2017年 10月 26日
				AU	2013308120	B2	2016年 6月 30日
				BR	112015001813	A2	2017年 7月 4日
				US	10226369	B2	2019年 3月 12日
				CA	3013622	A1	2014年 3月 6日
				US	2016022457	A1	2016年 1月 28日
				IN	11224DEN2014	A	2015年 10月 2日
				IL	260252	D0	2018年 7月 31日
				CA	2878799	C	2018年 11月 20日
				AU	2013308120	A1	2015年 1月 22日
				AU	2016234958	A1	2016年 10月 13日
				EP	2877124	A2	2015年 6月 3日
				IL	236918	A	2018年 7月 31日
				EP	3213719	A1	2017年 9月 6日
				RU	2014152907	A	2016年 9月 20日
				WO	2014033553	A2	2014年 3月 6日
				AU	2016234958	C1	2018年 6月 7日
				US	2019151128	A1	2019年 5月 23日
				AU	2013308120	C1	2018年 8月 9日
				CA	2878799	A1	2014年 3月 6日
				JP	6332269	B2	2018年 5月 30日
				HK	1236793	A0	2018年 4月 6日
US	5846259	A	1998年 12月 8日	EP	0773810	B1	2004年 7月 7日
				EP	0773810	A1	1997年 5月 21日
				JP	2001519675	A	2001年 10月 23日
				CA	2196324	A1	1996年 12月 19日
				DE	69632852	T2	2005年 6月 30日
				US	5591194	A	1997年 1月 7日
				WO	9640345	A1	1996年 12月 19日
				DE	69632852	D1	2004年 8月 12日
CN	107550602	A	2018年 1月 9日	无			
CN	208974214	U	2019年 6月 14日	无			
CN	106604698	A	2017年 4月 26日	EP	3182931	A1	2017年 6月 28日
				AU	2015305404	A1	2017年 3月 2日
				CN	106604698	B	2019年 6月 7日
				WO	2016029052	A1	2016年 2月 25日
				AU	2015305404	B2	2018年 6月 7日
				US	2018153695	A1	2018年 6月 7日
				US	9877832	B2	2018年 1月 30日
				US	2016051364	A1	2016年 2月 25日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2015年1月)

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2019/089658

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)
US 2018126121 A1	2018年 5月 10日	CN 109906063 A	2019年 6月 18日
.....	WO 2018089234 A1	2018年 5月 17日
.....

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2015年1月)