

(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 7 月 4 日 (04.07.2019)



(10) 国际公布号
WO 2019/128702 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/24 (2006.01) *A61F 2/95* (2013.01)
A61F 2/82 (2013.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2018/120322
- (22) 国际申请日: 2018 年 12 月 11 日 (11.12.2018)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201711479941.8 2017 年 12 月 29 日 (29.12.2017) CN
- (71) 申请人: 先健科技(深圳)有限公司(LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD) [CN/CN]; 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (CN)。
- (72) 发明人: 谢惠雄(XIE, Huixiong); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (CN)。 江巍(JIANG, Wei); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (CN)。 王刚(WANG, Gang); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (CN)。 严新火(YAN, Xinhua); 中国广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼 1-5 层, Guangdong 518057 (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: MEDICAL INSTRUMENT DELIVERY APPARATUS

(54) 发明名称: 医疗器械输送装置

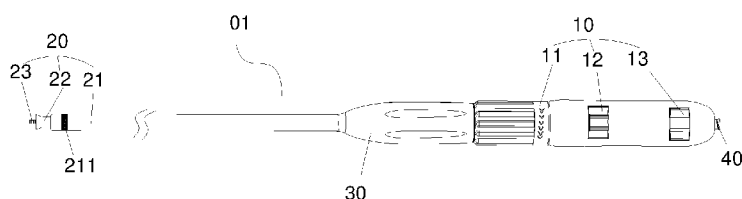


图 1

(57) Abstract: A medical instrument delivery apparatus (01), comprising a hollow catheter assembly (20) and an actuating assembly (10) connected to the catheter assembly (20); the catheter assembly (20) comprises an outer sheath catheter (21), a recovery catheter (22) penetrating through the outer sheath catheter (21), and a connecting catheter (23) penetrating through the recovery catheter; the actuating assembly (10) comprises a first actuating unit (11), a second actuating unit (12), and a third actuating unit (13) axially arranged from the distal end to the proximal end, the first actuating unit (11) being connected to the outer sheath catheter and actuating the outer sheath catheter (21), the second actuating unit (12) being connected to the recovery catheter (22) and actuating the recovery catheter (22), and the third actuating unit (13) being connected to the connecting catheter (23) and actuating the connecting catheter (23). The present medical instrument delivery apparatus (01) can implement easy loading and release of a medical instrument, and recovery, adjustment, and re-release when the release position is unsatisfactory.

(57) 摘要: 一种医疗器械输送装置(01), 包括中空的导管组件(20)和与导管组件(20)相连的致动组件(10); 导管组件(20)包括外鞘导管(21)、贯穿外鞘导管(21)的回收导管(22)以及贯穿该回收导管(22)的连接导管(23); 致动组件(10)包括由远端至近端轴向设置的第一致动单元(11)、第二致动单元(12)和第三致动单元(13), 第一致动单元(11)与外鞘导管(21)相连且致动外鞘导管(21), 第二致动单元(12)与回收导管(22)相连且致动回收导管(22), 第三致动单元(13)与连接导管(23)相连且致动连接导管(23)。利用该医疗器械输送装置(01)能实现医疗器械的轻松装载和释放以及释放位置不佳时的回收调整与再释放。

(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))。

医疗器械输送装置

技术领域

本发明涉及介入医疗器械领域，具体涉及一种医疗器械输送装置。

背景技术

人体的心脏分为四个腔室，每个腔室都有各自的“出口”，共有四个瓣膜（二尖瓣、主动脉瓣、肺动脉瓣和三尖瓣），它们确保由心脏泵送的血液在心血管系统中按照指定的方向流过。二尖瓣位于左心房和左心室之间，正常的二尖瓣保证血液循环由左心房一定向左心室方向流动和通过一定的血流量。另外当左心室收缩时，二尖瓣的两片柔性小叶闭合，可防止血液从心脏的左心室向左心房回流。各种心脏疾病或退行性病变均可能导致二尖瓣功能障碍，使得二尖瓣变得异常狭窄或扩张，或者允许血液从左心室返流回左心房中。二尖瓣功能的缺失损伤，会影响心脏的正常工作，致使人逐渐衰弱或危及生命。

针对二尖瓣功能的障碍，存在多种治疗方法，如传统的瓣膜置换手术，被认为是“开放心脏”手术。简而言之，手术需要打开胸部，用心肺机启动体外循环，打开心脏，切除和更换患者的二尖瓣，但由于体外循环的操作复杂和老年患者的耐受性差，“开放心脏”手术存在较高死亡风险。目前，通过介入的手段进行二尖瓣功能障碍的治疗方法逐渐被人们所关注，且已开发出用于递送置换二尖瓣的创伤较小的经导管技术。在此类技术中，自膨式假体瓣膜一般以卷曲状态安装在柔性导管的末端并经患者的血管或身体推进，直至该假体瓣膜抵达

植入部位。继而假体瓣膜在有缺陷的天然二尖瓣膜的部位处扩张至其功能尺寸。

虽然经导管介入技术置换天然二尖瓣膜是治疗功能不全的有效方法,但由于二尖瓣复合体的解剖结构复杂和心室收缩产生的腔内压力大,人工瓣膜的释放位置可能不理想或在血流冲击下释放发生移位,需要对其进行回收并重新释放。目前的瓣膜输送装置都难以对人工心脏瓣膜进行回收,需要增加额外的装置配合使用,导致手术操作复杂,手术时间增加,增大手术风险。此外现有输送系统和瓣膜置换方法操作过程复杂,且容易损伤心脏组织而导致治疗效果不佳。因此,期望提供用于治疗瓣膜功能不全,比如治疗二尖瓣功能不全的改进的输送装置和方法,输送装置能实现人工心脏瓣膜的轻松装载释放以及释放位置不佳时的回收调整与再释放。

发明内容

本发明提供了一种医疗器械输送装置,包括中空的导管组件和与所述导管组件相连的致动组件;所述导管组件包括外鞘导管、贯穿所述外鞘导管的回收导管以及贯穿所述回收导管的连接导管;所述致动组件包括由远端至近端轴向设置的第一致动单元、第二致动单元和第三致动单元,所述第一致动单元与所述外鞘导管相连且致动所述外鞘导管,所述第二致动单元与所述回收导管相连且致动所述回收导管,所述第三致动单元与所述连接导管相连且致动所述连接导管。

在一实施例中,所述第一致动单元包括第一旋转件和固定件,所述第一旋转件具有内腔,所述固定件收容于所述第一旋转件的内腔内,

所述固定件与所述外鞘导管近端相连，周向转动的所述第一旋转件带动所述固定件及外鞘导管相对所述第一旋转件轴向移动。

在一实施例中，所述第一旋转件的内壁上设有绕所述第一旋转件轴向旋转的螺旋状导向槽，所述固定件包括第一接头主体及设于所述第一接头主体侧壁上的滚动件，所述第一接头主体的侧壁设有用于收容所述滚动件的收容凹槽，所述滚动件夹设在所述导向槽和收容凹槽之间，所述第一接头主体与所述外鞘导管近端相连。

在一实施例中，所述导向槽的螺旋角度范围为 15 度至 45 度。

在一实施例中，所述第一致动单元还包括导向件，所述导向件设于所述第一旋转体与所述固定件之间，所述导向件具有内腔和侧壁，所述侧壁上设有与所述导向件的内腔相通的轴向限位开口，所述限位开口限定所述固定件轴向移动的路径。

在一实施例中，所述第二致动单元包括第二旋转件和连接件，所述第二旋转件具有通孔，所述连接件穿设于所述通孔内，所述连接件与所述回收导管近端相连，所述第二旋转件周向转动时带动所述回收导管轴向移动。

在一实施例中，所述第二致动单元还包括限位件，所述限位件设于所述连接件近端，用于限制所述回收导管向远端移动的距离。

在一实施例中，所述第三致动单元包括第三旋转件，所述第三旋转件与所述连接导管连接，所述第三旋转件周向转动时带动所述连接导管周向转动。

在一实施例中，所述输送装置还包括手柄壳体，从远端至近端，

所述第一致动单元、第二致动单元和第三致动单元依次设在所述手柄壳体内。

在一实施例中，所述连接导管远端设有螺纹结构。

在一实施例中，所述回收导管远端设有喇叭形结构或可变形的波形结构。

本发明提供的医疗器械输送装置能实现医疗器械的轻松装载和释放以及释放位置不佳时的回收调整与再释放。

附图说明

图 1 为本发明一实施例的医疗器械输送装置结构示意图；

图 2 为图 1 所示医疗器械输送装置的截面结构示意图；

图 3 为本发明一实施例的医疗器械输送装置的第一旋转体结构示意图；

图 4 为图 3 所示一旋转体的截面结构示意图；

图 5 为本发明一实施例的医疗器械输送装置的导向件结构示意图；

图 6a 为本发明一实施例的医疗器械输送装置第一致动单元截面结构示意图；

图 6b 为图 6a 的局部放大图；

图 7 为本发明一实施例的医疗器械输送装置第二致动单元和第三致动单元结构示意图；

图 8 为图 7 所示结构的截面结构示意图；

图 9a 至图 9c 为利用本发明一实施例的医疗器械输送装置装载人工心脏瓣膜时的过程示意图；

图 10 为本发明一实施例的医疗器械输送装置回收导管的远端结构示意图。

图 11a 至图 11h 为利用本发明的输送装置进行人工心脏瓣膜植入的操作过程示意图。

具体实施方式

为更好地理解本发明的技术方案和有益效果，以下结合具体实施例对本发明做进一步的详细说明。在介入医疗领域，定义距离器械操作者近的一端为“近端”，距离器械操作者远的一端为“远端”；定义器械近端中心与远端中心连线的方向为“轴向”，垂直该“轴向”的方向为“径向”，环绕该“轴向”的方向为“周向”。“连接”可以是两物件直接相连接，也可以是通过其它的物件实现连接。

本发明的医疗器械输送装置可用于多种医疗器械的输送，如滤器、封堵器或人工心脏瓣膜等，具体选用时选择合适的导管组件的外径尺寸的输送装置即可。下面以输送人工心脏瓣膜为例对本发明的输送装置做详细说明。

参见图 1 和图 2，本发明的医疗器械输送装置 01 包括致动组件 10 和中空的导管组件 20。导管组件 20 的近端与致动单元 10 的远端相连，致动组件 10 可致动导管组件 20。

致动组件 10 包括由远端至近端轴向依次设置的第一致动单元 11、第二致动单元 12 和第三致动单元 13。导管组件 20 包括同轴设置的外鞘导管 21、回收导管 22 和连接导管 23。外鞘导管 21、回收导管 22 和连接导管 23 中的每一个导管均为中空结构且两端具有开口。其中，

回收导管 22 贯穿外鞘导管 21，连接导管 23 贯穿回收导管 22，连接导管 23 的内腔可供导丝穿过。回收导管 22 与连接导管 23 以及回收导管 22 与外鞘导管 21 之间均存在间隙，方便导管之间相对运动。优选地，本实施例中，回收导管 22 的远端还设置成喇叭形结构，方便对人工心脏瓣膜进行预压缩。外鞘导管 21 的近端与第一致动单元 11 连接，第一致动单元 11 致动外鞘导管 21 产生轴向运动。第二致动单元 12 与回收导管 22 近端连接，以致动回收导管 22 产生轴向运动。第三致动单元 13 与连接导管 23 近端连接，以致动连接导管 23 产生周向转动。同时，连接导管 23 远端还设有螺纹结构（图未标），连接导管 23 通过该螺纹结构实现与人工心脏瓣膜的连接或解脱。

外鞘导管 21 提供足够的支撑力用于人工心脏瓣膜的输送，其材料可以为单层高分子材料、金属或高分子材料与金属的复合材料，如可选为 PEEK、PC、POM、钛或 PTFE+不锈钢+PEBAX/尼龙的复合材料等。回收导管 22 用于为装载至输送装置 01 上的人工心脏瓣膜的近端提供轴向的支撑力以及释放心脏瓣膜时的轴向推力，还可以在回收人工心脏瓣膜时对瓣膜进行预收缩挤压，以降低瓣膜收入外鞘导管 21 所需要的力，同时也避免外鞘导管 21 对瓣膜的过分挤压，导致瓣膜的生物瓣变形损伤。回收导管 22 的材料可为单层高分子材料，如可选为 PE、PC、PEBAX 或尼龙等。连接导管 23 用于连接人工心脏瓣膜，其材料可为高分子材料或金属，如可选为 PEEK、不锈钢、镍钛或钛等。

外鞘导管 21 的远端还设有显影环 211，显影环 211 可以在影像设

备下成像，指示输送装置 01 在体内的输送位置。显影环 211 的材料可以为铂、钽或钨等具有较好显影特性的金属材料。

输送装置 01 还包括手柄壳体 30。手柄壳体 30 可拆解成近端手柄 30b 和远端手柄 30a。手柄壳体 30 用于提供收容和固定作用，能将致动组件 10 收容组装并固定。第一致动单元 11、第二致动单元 12 和第三致动单元 13 在手柄壳体 30 内由远端至近端依次轴向排列设置。手柄壳体 30 近端端部还设有鲁尔接头阀 40，鲁尔接头阀 40 与注射器连接后可对连接导管 23 的内腔进行冲洗。

同时参见图 3 至图 6b，第一致动单元 11 包括第一旋转件 111、导向件 112 和固定件 113。其中，第一旋转件 111 为具有中空内腔和内壁的圆筒状结构，包括相连且可同时旋转的近端旋转部 111a 和远端旋转部 111b。其中，近端旋转部 111a 外侧设于手柄壳体 30 外以便于操作者操作，远端旋转部 111b 设于远端手柄壳体 30 内，即操作者可以操作近端旋转部 111a 旋转，从而带动远端旋转部 111b 旋转。第一旋转件 111 的内壁上还设有导向槽 111c。导向槽 111c 环绕第一旋转件 111 的轴向螺旋设置，螺旋角度的范围可为 15° ~ 45° ，本实施例优选为 18° 。导向件 112 设于第一旋转件 111 的内腔内，且具有内腔和侧壁 112a。侧壁 112 a 上还设有与导向件 112 的内腔相通的轴向的限位开口 112 b。导向件 112 的近端可在手柄壳体 30 内固定，保证第一致动单元 11 致动外鞘导管 21 时，导向件 112 相对第一旋转件 111 无轴向移动。固定件 113 部分设于导向件 112 的内腔内且可相对导向件 112 轴向移动。固定件 113 包括第一接头主体 113a。第一接头主体 113a

近端卡设于限位开口 112b 内,从而保证固定件 113 相对于导向件 112 仅发生轴向移动而不产生周向转动。第一接头主体 113a 的远端设有可收容外鞘导管 21 近端的远端开口,在本实施例中,第一接头主体 113a 远端的开口与外鞘导管 21 的近端通过螺纹连接。可以理解的是,在其它实施例中,第一接头主体与外鞘导管的近端还可以通过卡接、粘接或焊接等其它方式连接。

进一步地,固定件 113 还包括第一调节件 113b 和设于第一调节件 113b 远端的第一密封圈 50a。第一接头主体 113a 近端还设有收容第一调节件 113b 和第一密封圈 50a 的近端开口,该第一接头主体 113a 的近端开口与远端开口连通,推杆导管 22 通过该第一接头主体 113a 的近端开口和远端开口贯穿第一接头主体 113a。第一调节件 113b 上设有外螺纹,第一接头主体 113a 的近端开口内设有与第一调节件 113b 上外螺纹配合的内螺纹。在装配输送装置 01 的导管组件 20 以及致动组件 10 时,通过调节第一调节件 113b 可挤压第一密封圈 50a 变形,实现密封外鞘导管 21 和推杆导管 22 之间间隙的目的。

第一接头主体 113a 的近端外侧还设有半球形收容凹槽 113c,收容凹槽 113c 内设有滚动件 114。滚动件 114 具体设于第一接头主体 113a 与第一旋转件 111 的内壁上的导向槽 111c 之间。滚动件 114 为球形,直径与导向槽 111c 的宽度匹配,从而限制滚动件 114 在导向槽 113c 内滚动但不会从收容凹槽 113c 内脱落。滚动件 114 的数量至少为 1 个,本实施例优选为 2 个且对称设置,同时导向槽 111c 的数量不少于滚动件 114 的数量,本实施例导向槽 111c 的数量亦为 2 个。可以

理解是，其它实施例中，收容凹槽还可以为四分之一球形凹槽、三分之一球形凹槽、五分之一球形凹槽等。其中，四分之一球形凹槽指的是，在中空的球形结构的四分之一直径处，沿垂直于该直径的方向切割该球形结构后获得的与四分之一直径对应的凹槽。三分之一球形凹槽、五分之一球形凹槽与四分之一球形凹槽定义方法类似，在此不再赘述。

当手动转动第一旋转件 111 时，会带动滚动件 114 滚动，由于第一旋转件 111 被手柄壳体限制了只能周向转动，而导向件 112 又限制固定件 113 只发生轴向移动。因此滚动件 114 的滚动将带动固定件 113 轴向移动，从而带动与固定件 113 连接的外鞘导管 21 的轴向运动。通过导向件 112 将第一旋转件 111 的周向转动转变成外鞘导管 21 的轴向运动，使得外鞘导管沿轴向运动的力大大减小，同时缩短了输送装置 01 的整体轴向尺寸。

在其它实施例中，也可省略导向件，例如通过在手柄壳体内设置限位条，保证固定件不会相对于手柄壳体发生周向转动即可。

同时参阅图 7 和图 8，第二致动单元 12 包括第二旋转件 121 和连接件 122。第二旋转件 122 具有轴向通孔，通孔内设有内螺纹。连接件 122 主体为螺杆且设有与第二旋转件 122 通孔内内螺纹相配合的外螺纹。连接件 122 具有轴向通孔且整体贯穿第二旋转件 121 的通孔。连接导管 23 贯穿第二旋转件 121 的通孔。连接件 122 近端设有限位件 123，远端设有能收容回收导管 22 的收容件 124。收容件 124 与回收导管 22 近端连接。限位件 123 与收容件 124 径向直径略大于第二

旋转件 122 的通孔内径,这样可以限制连接件 122 的轴向移动距离 A,保证回收导管 22 对人工心脏瓣膜进行回收时不会过度挤压瓣膜也不会因为预收缩瓣膜程度不够导致回收难度增加。具体地,当限位件 123 与第二旋转件 122 近端端面相抵时,连接件 122 无法继续向远端移动;当收容件 124 与第二旋转件 121 远端端面相抵时,连接件 122 无法继续向近端移动。再次参阅图 1,第二旋转件 121 的外侧部分外露于手柄壳体 30 外,操作者可以操作转动第二旋转件 121,从而带动连接件 122 轴向移动,同时使回收导管 22 做轴向运动。因手柄壳体 30 对第二旋转件 121 的固定作用,第二致动单元 12 可以将自身的周向转动转化成回收导管的轴向移动,相对于轴向移动的致动单元而言,适当降低了输送装置 01 的整体尺寸。

第三致动单元 13 包括第三旋转件 131 和导管接头 132。第三旋转体 131 具有通孔,导管接头 132 设于该通孔近端的开口内且不会轻易脱落。导管接头 132 与连接导管 23 近端连接。与第二旋转体 121 一样,第三旋转体 131 的外侧亦部分外露于手柄壳体 30 外,方便操作者转动第三旋转体 131,从而带动导管接头 132 以及与导管接头 132 连接的连接导管 23 周向转动,实现输送装置 01 对人工心脏瓣膜的连接装载和解脱释放。本实施例的第三旋转件 131 的通孔近端开口还与鲁尔接头阀 40 近端的管状部相连,这样可以通过鲁尔接头阀 40 对连接导管 23 内腔进行冲洗。进一步地,限位件 123 与连接件 122 之间以及第三旋转件 131 与鲁尔接头阀 40 近端的管状部之间均分别设有起密封和锁定作用的第二密封圈 50b 和第二密封圈 50c,能分别密封

回收导管 22 与连接导管 23 之间的间隙以及锁紧鲁尔接头阀 40 近端的管状部。

参见图 9a 至 9c，人工心脏瓣膜一般包括生物瓣叶（未示出）、裸支架 62 和覆膜 61 部分。其中裸支架 62 末端设有可与输送装置 01 连接的螺纹结构。在利用本发明的医疗器械输送装置 01 进行瓣膜装载时，首先转动第一旋转件 111，使外鞘导管 21 相对回收导管 22 和连接导管 23 朝向近端移动，进而使得回收导管 22 和连接导管 23 的远端端面从外鞘导管 21 的内腔内露出。然后通过连接导管 23 和人工心脏瓣膜上的螺纹结构将瓣膜连接至连接导管 23 上。接着转动第二旋转件 121，使回收导管 22 相对外鞘导管 21 和连接导管 23 朝向远端移动，将人工心脏瓣膜裸支架 61 部分收入至回收导管 22 中，通过回收导管 22 远端开口处的喇叭形结构对人工心脏瓣膜的裸支架 61 进行挤压，从而实现对人工心脏瓣膜整体的预压缩，保证裸支架 61 与覆膜 62 的连接处的外径小于外鞘导管 21 的内径，方便人工心脏瓣膜进鞘。最后再次转动第一旋转体 111，使外鞘导管 21 相对回收导管 22 和连接导管 23 向远端移动，将人工心脏瓣膜的其它部分完全收至外鞘导管 21 的内腔内，完成对人工心脏瓣膜的装载。

通过回收导管 22 对人工心脏瓣膜进行初步预压缩，使裸支架 61 与覆膜 62 的连接部分更容易进鞘，避免发生人工心脏瓣膜堆积变形、翻边或装载力过大的情况。同时，回收导管 22 还对人工心脏瓣膜提供了一定的支撑力，避免瓣膜在释放的时候发生堆积或轴向移位。

释放人工心脏瓣膜时，首先转动第一旋转件 111，使外鞘导管 21

相对回收导管 22 和连接导管 23 朝向近端移动，解除对人工心脏瓣膜的径向束缚。接着转动第三旋转体 131，使连接导管 23 周向转动，解脱连接导管 23 与人工心脏瓣膜的螺纹连接，完成人工心脏瓣膜的释放。当人工心脏瓣膜的释放位置不佳时，可以再一次转动第三旋转体 131 使人工心脏瓣膜与连接导管 23 连接，重复瓣膜装载的操作过程，调整人工心脏瓣膜的释放位置，再释放即可。

具体以将人工心脏瓣膜植入人体心脏为例说明本发明的输送装置 01 的使用方法。请同时参阅图 11a 至图 11h，图中同时示出了人体心脏的基本解剖结构，包括左心房 LA、左心室 LV、右心房 RA 和右心室 RV。在使用本发明的输送装置 01 前，首先在左前侧胸部第五或者第六肋间隙切开微切口，经切口纵向打开心包并缝合后暴露出心尖，接着在靠近心尖部进行心尖荷包 310 缝合，如图 11a 所示。接着，使用穿刺针对心尖进行穿刺，向前插入一根软导丝 320 进入心脏左心室，如图 11b 所示。随后撤出穿刺针，沿着导丝 320 送入远端预塑形的短鞘管 330 和远端带球囊 341 的扩张器管 340，其中导丝 320 位于扩张器管 340 内，扩张器管 340 位于短鞘管 330 内，如图 11c 所示，此外短鞘管 330 或扩张器管 340 的远端或者两者的远端均可设显影环 350。然后，使球囊 341 扩张充盈（如图 11d），扩张后的形状为球型或者椭圆型，最大外径在 8-15mm 之间，避免后续操作过程中，腱索对入路的干扰。紧接着，在 DSA 和超声的辅助下，导丝 320 经二尖瓣到达左心房，建立体外到左心房的轨道。然后保留位于左心房的导丝 320，撤出短鞘管 330 和扩张器管 340，接着沿导丝 320 插入心尖扩张装置

360, 通过心尖扩张管 361 逐渐扩张心尖穿刺点, 将心尖扩张外导管 362 的远端送入到左心室内, 如图 11e 所示。接着, 撤出心尖扩张管 361, 使心尖扩张外导管 362 保留在心脏内。将输送装置 01 的导管组件 20 沿导丝 320 递送至心脏, 外鞘导管 21 的远端穿过二尖瓣, 使得外鞘导管 21 的显影环 211 与二尖瓣相平行, 位同一水平面上。当位置确认无误后, 旋转第一旋转件 111, 向近端收回外鞘导管 21, 从而移除对人工心脏瓣膜远端的部分径向约束力, 人工心脏瓣膜近端部分仍在回收导管 22 的内腔内, 如图 11f 所示。此时, 还可通过 DSA 造影或超声观察人工心脏瓣膜在心房侧释放后的位置, 若发现释放位置不理想, 可通过调节输送装置 01 第一旋转件 111, 使外鞘导管 21 沿轴向向远端运动, 将人工心脏瓣膜重新收回到外鞘导管 21 中, 如图 11g 所示。调整好位置后再次释放人工心脏瓣膜, 转动第一旋转件 111 使外鞘导管 21 向近端运动, 解除对人工心脏瓣膜远端部分的径向约束力, 接着控制第二旋转件 121, 使回收导管 22 向近端运动, 使得人工心脏瓣膜近端全部伸出外鞘导管 21, 如图 11h 所示。最后旋转第三旋转件 131, 使得连接导管 23 也随着周向转动, 与人工心脏瓣膜的螺纹连接解脱, 完成人工心脏瓣膜的最终释放。

可以理解的是, 在其它实施例中, 回收导管的远端也可以省略喇叭形结构, 只要回收导管能对人工心脏瓣膜进行预压缩即可。

同样可以理解的是, 在其它实施例中, 回收导管 22a 的远端部还可以是如图 10 所示的结构, 即回收导管 22a 的远端部 221a 为可变形的波形结构, 例如金属裸支架结构。远端部 221a 可以是金属材质的

回收导管 22a 的远端经激光切割后热定型形成。自然状态下，远端部 221a 相对于回收导管 22a 外扩，即远端部 221a 的外径大于回收导管 22a，且大于外鞘导管的内径，方便收纳更大部分的人工心脏瓣膜。当远端部 221a 受到外鞘导管的径向压力时可被压缩变形。进一步地，为方便对人工心脏瓣膜进行回收和减少摩擦，远端部 221a 上还可以设置自滑性好、强度高的覆膜。

以上实施例仅为本发明的优选实施方式，无法对所有可选方式进行一一列举，因此不能认为以上实施方式是对本发明的限制。同时，本领域的技术人员可以根据实际需求对相应的部分结构或连接方式进行简单更改和替换，本发明的保护范围以权利要求为准。

权利要求书

1. 一种医疗器械输送装置，其特征在于，包括中空的导管组件和与所述导管组件相连的致动组件；所述导管组件包括外鞘导管、贯穿所述外鞘导管的回收导管以及贯穿所述回收导管的连接导管；所述致动组件包括由远端至近端轴向设置的第一致动单元、第二致动单元和第三致动单元，所述第一致动单元与所述外鞘导管相连且致动所述外鞘导管，所述第二致动单元与所述回收导管相连且致动所述回收导管，所述第三致动单元与所述连接导管相连且致动所述连接导管。
2. 根据权利要求 1 所述的医疗器械输送装置，其特征在于，所述第一致动单元包括第一旋转件和固定件，所述第一旋转件具有内腔，所述固定件收容于所述第一旋转件的内腔内，所述固定件与所述外鞘导管近端相连，周向转动的所述第一旋转件带动所述固定件及外鞘导管相对所述第一旋转件轴向移动。
3. 根据权利要求 2 所述的医疗器械输送装置，其特征在于，所述第一旋转件的内壁上设有绕所述第一旋转件轴向旋转的螺旋状导向槽，所述固定件包括第一接头主体及设于所述第一接头主体侧壁上的滚动件，所述第一接头主体的侧壁设有用于收容所述滚动件的收容凹槽，所述滚动件夹设在所述导向槽和收容凹槽之间，所述第一接头主体与所述外鞘导管近端相连。
4. 根据权利要求 3 所述的医疗器械输送装置，其特征在于，所述导向槽的螺旋角度范围为 15 度至 45 度。

5. 根据权利要求 2 所述的医疗器械输送装置，其特征在于，所述第一致动单元还包括导向件，所述导向件设于所述第一旋转体与所述固定件之间，所述导向件具有内腔和侧壁，所述侧壁上设有与所述导向件的内腔相通的轴向限位开口，所述限位开口限定所述固定件轴向移动的路径。
6. 根据权利要求 1 所述的医疗器械输送装置，其特征在于，所述第二致动单元包括第二旋转件和连接件，所述第二旋转件具有通孔，所述连接件穿设于所述通孔内，所述连接件与所述回收导管近端相连，所述第二旋转件周向转动时带动所述回收导管轴向移动。
7. 根据权利要求 6 所述的医疗器械输送装置，其特征在于，所述第二致动单元还包括限位件，所述限位件设于所述连接件近端，用于限制所述回收导管向远端移动的距离。
8. 根据权利要求 1 所述的医疗器械输送装置，其特征在于，所述第三致动单元包括第三旋转件，所述第三旋转件与所述连接导管连接，所述第三旋转件周向转动时带动所述连接导管周向转动。
9. 根据权利要求 1 至 8 中任一项所述的医疗器械输送装置，其特征在于，所述输送装置还包括手柄壳体，从远端至近端，所述第一致动单元、第二致动单元和第三致动单元依次设在所述手柄壳体内。
10. 根据权利要求 1 至 8 中任一项所述的医疗器械输送装置，其特征在于，所述连接导管远端设有螺纹结构。
11. 根据权利要求 1 至 8 中任一项所述的医疗器械输送装置，其特征

在于，所述回收导管远端设有喇叭形结构或可变形的波形结构。

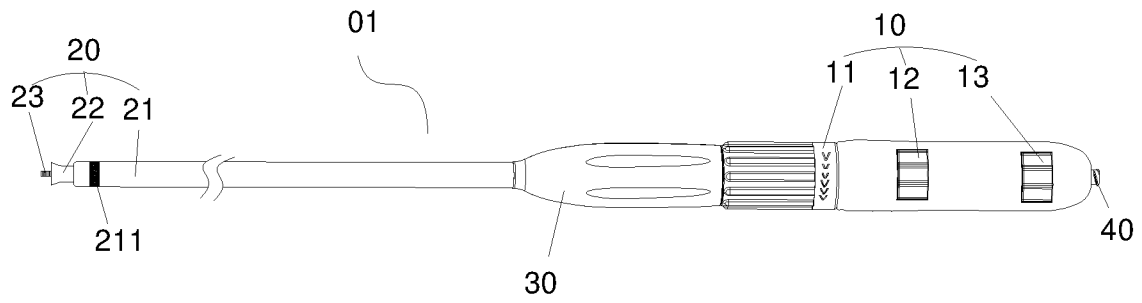


图 1

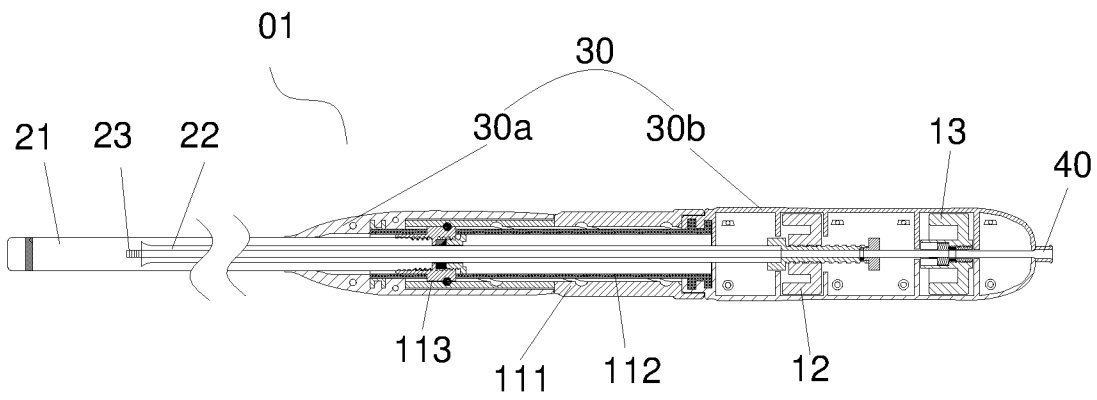


图 2

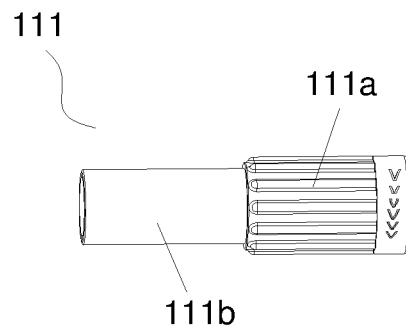


图 3

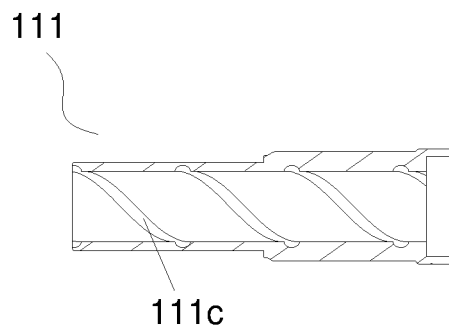


图 4

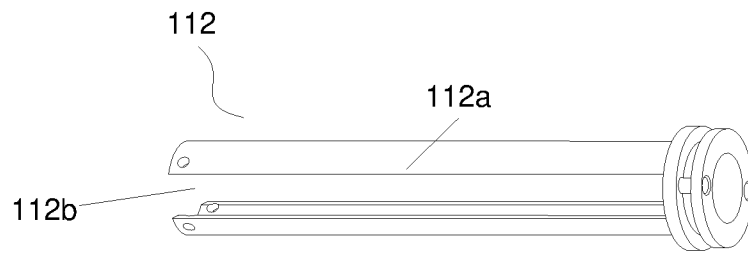


图 5

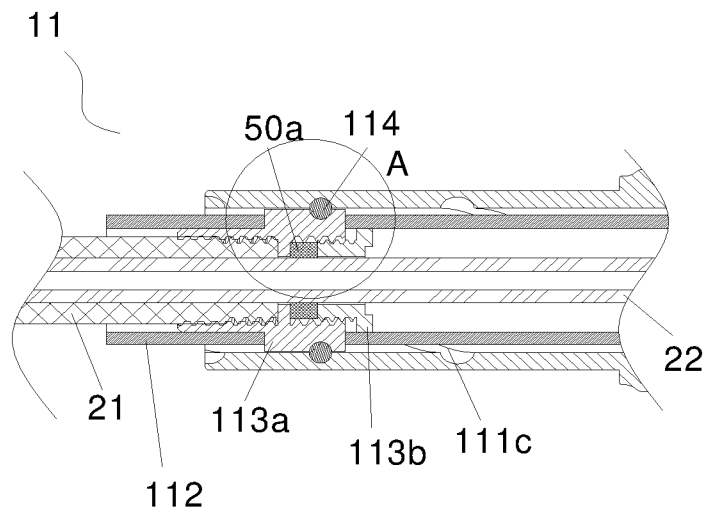


图 6a

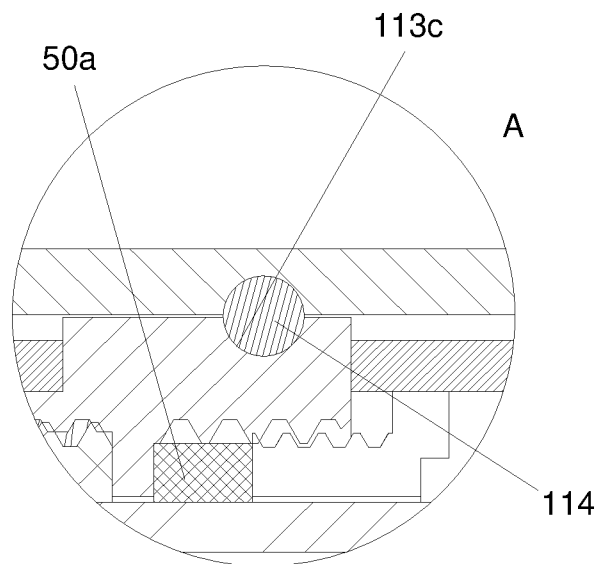


图 6b

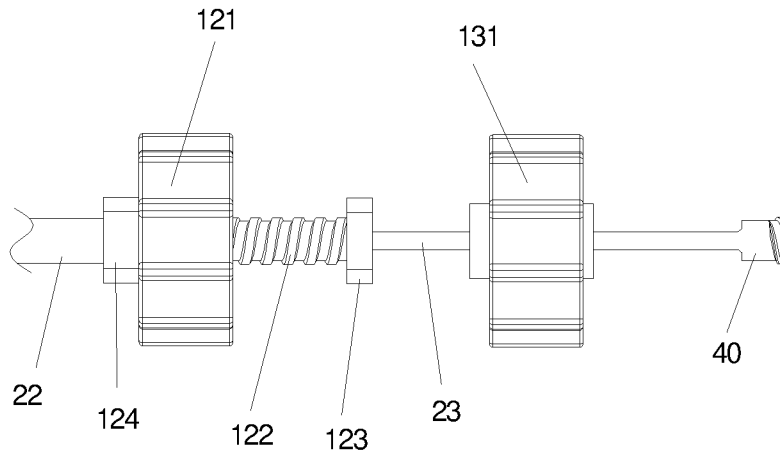


图 7

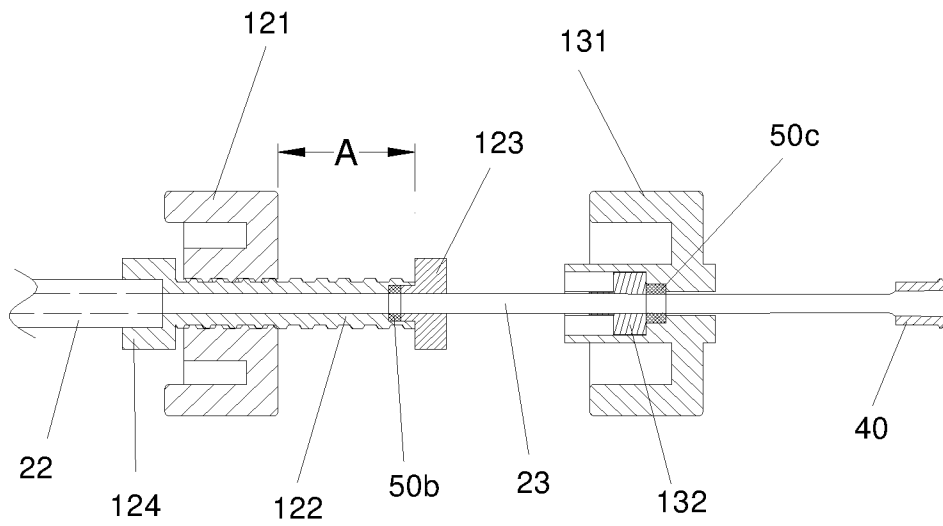


图 8

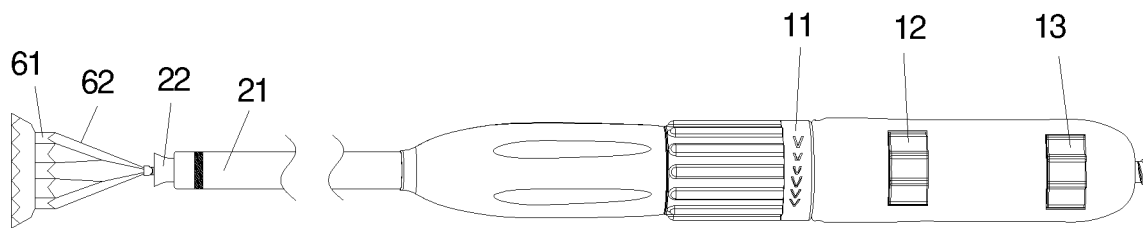


图 9a

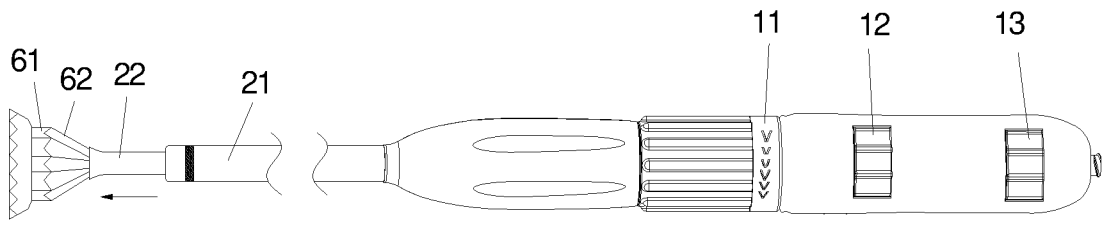


图 9b

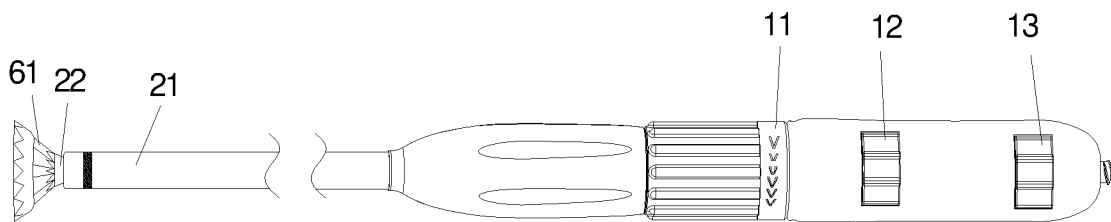


图 9c

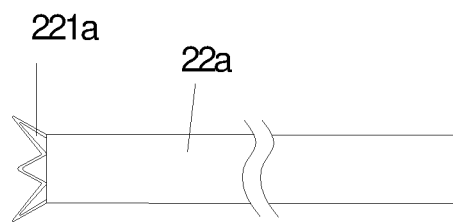


图 10

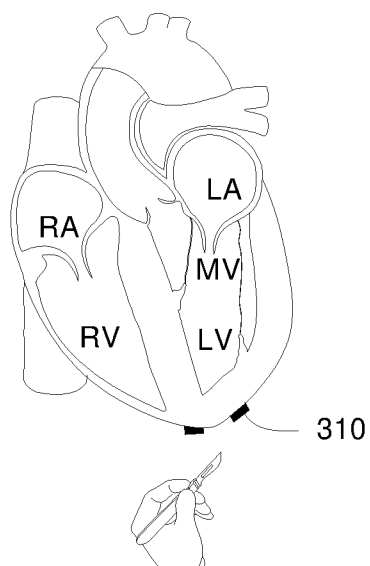


图 11a

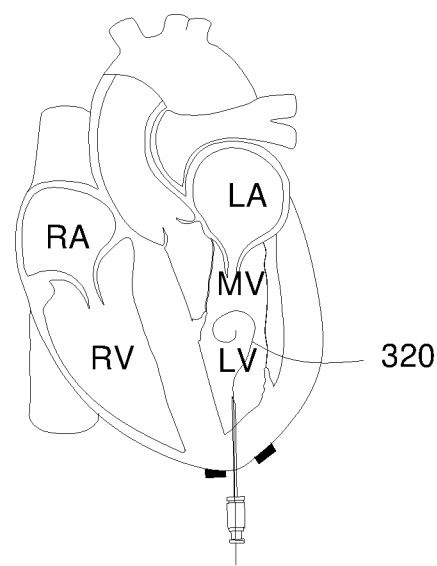


图 11b

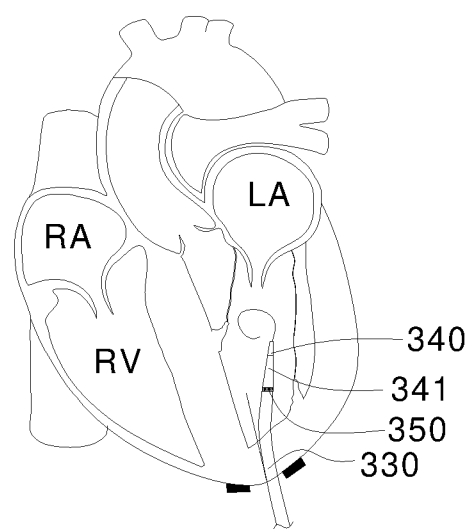


图 11c

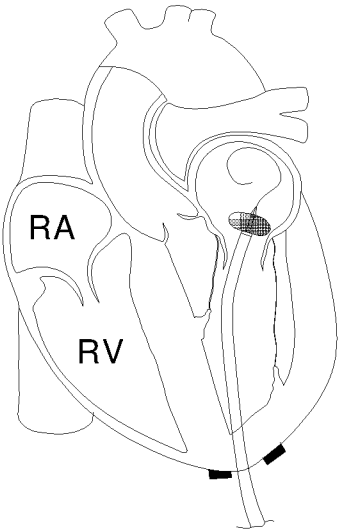


图 11d

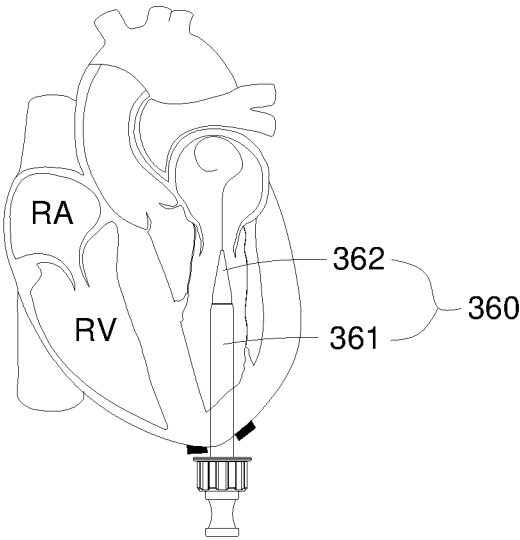


图 11e

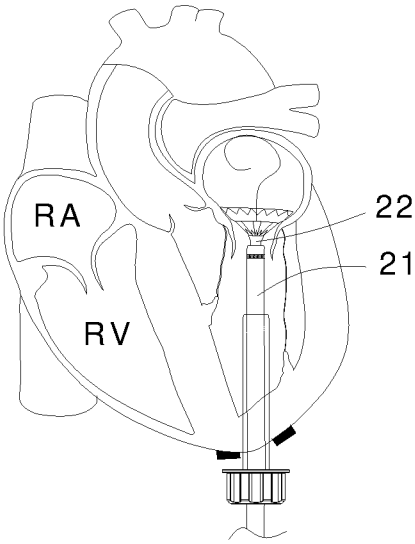


图 11f

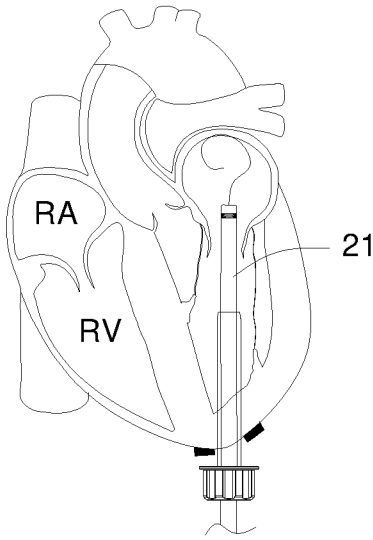


图 11g

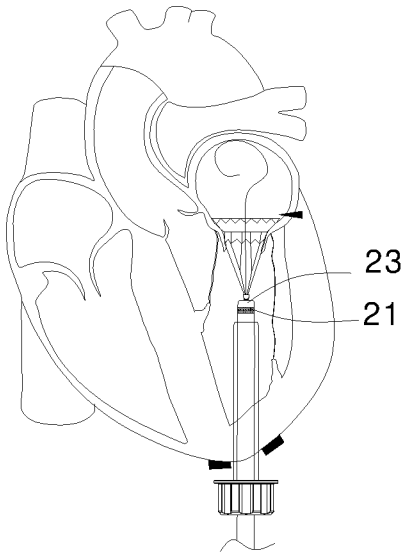


图 11h

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2018/120322

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 2/24(2006.01)i; A61F 2/82(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; A61B

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

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

CNKI, CNABS, CNTXT, WPI, EPODOC: 先健, 谢惠雄, 江巍, 王刚, 严新火, 回收, 收回, 撤回, 回退, 外鞘, 外套, 套管, 心脏, 瓣, 假体, 支架, 致动, 驱动, 转动, 旋转, 输送, 导管, 运送, catheter?, conduit?, sheath?, valve, heart, cardiac, cathead, retriev +, withdraw, retract+, actuate, driv+, prosthesis, stent?, delivery, transport

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2016168609 A1 (TENDYNE HOLDINGS, INC. ET AL.) 20 October 2016 (2016-10-20) description, paragraphs [0113]-[0117], and figures 14-17	1, 8-11
Y	WO 2016168609 A1 (TENDYNE HOLDINGS, INC. ET AL.) 20 October 2016 (2016-10-20) description, paragraphs [0113]-[0117], and figures 14-17	2, 6, 7
Y	CN 107496055 A (SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW MEDTECH CO., LTD.) 22 December 2017 (2017-12-22) description, paragraphs [0043], [0044] and [0051], and figures 1 and 5	2, 6, 7
A	CN 102196784 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 21 September 2011 (2011-09-21) entire document	1-11
A	EP 2862546 A1 (ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION, INC.) 22 April 2015 (2015-04-22) entire document	1-11
A	CN 102573703 A (MEDTRONIC INC.) 11 July 2012 (2012-07-11) entire document	1-11



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

18 February 2019

Date of mailing of the international search report

27 February 2019

Name and mailing address of the ISA/CN

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

Facsimile No. (86-10)62019451

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2018/120322

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005096666 A1 (GORDON, LUCAS S. ET AL.) 05 May 2005 (2005-05-05) entire document	1-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2018/120322

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2016168609	A1	20 October 2016	EP	3283010	A1	21 February 2018
				US	2018028314	A1	01 February 2018
				JP	2018515306	A	14 June 2018
				CN	107750150	A	02 March 2018
				CA	2983002	A1	20 October 2016
				AU	2016248314	A1	02 November 2017
CN	107496055	A	22 December 2017	None			
CN	102196784	A	21 September 2011	US	2018228607	A1	16 August 2018
				US	9364325	B2	14 June 2016
				US	2018228606	A1	16 August 2018
				CA	2734190	C	21 June 2016
				AU	2009283878	B2	28 May 2015
				US	2016287386	A1	06 October 2016
				JP	5677954	B2	25 February 2015
				EP	2331019	A2	15 June 2011
				CN	102196784	B	15 October 2014
				JP	2012500665	A	12 January 2012
				MX	2011001841	A	29 March 2011
				US	2010049313	A1	25 February 2010
				EP	3360513	A1	15 August 2018
				CA	2925817	A1	25 February 2010
				EP	3388026	A1	17 October 2018
				EP	3315093	A1	02 May 2018
				EP	3315094	A1	02 May 2018
				WO	2010022138	A2	25 February 2010
				CA	2734190	A1	25 February 2010
				US	2014163670	A1	12 June 2014
				US	2018200055	A1	19 July 2018
				AU	2009283878	A1	25 February 2010
				US	8652202	B2	18 February 2014
EP	2862546	A1	22 April 2015	US	9788944	B2	17 October 2017
				US	2018000583	A1	04 January 2018
				US	2015112428	A1	23 April 2015
CN	102573703	A	11 July 2012	WO	2011025945	A1	03 March 2011
				US	2011098805	A1	28 April 2011
				US	8414645	B2	09 April 2013
				EP	2470119	A1	04 July 2012
				AU	2010286587	A1	15 March 2012
				US	2013204356	A1	08 August 2013
				JP	5744028	B2	01 July 2015
				AU	2010286587	B2	17 October 2013
				EP	2470119	B1	10 May 2017
				JP	2013503009	A	31 January 2013
				CN	102573703	B	10 December 2014
US	2005096666	A1	05 May 2005	US	2011066234	A1	17 March 2011
				US	7837729	B2	23 November 2010

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2018/120322

A. 主题的分类 A61F 2/24(2006.01)i; A61F 2/82(2013.01)i; A61F 2/95(2013.01)i 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																				
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; A61B 包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献 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)) CNKI CNABS CNTXT WPI EPODOC: 先健, 谢惠雄, 江巍, 王刚, 严新火, 回收, 收回, 撤回, 回退, 外鞘, 外套, 套管, 心脏, 瓣, 假体, 支架, 致动, 驱动, 转动, 旋转, 输送, 导管, 运送, catheter?, conduit?, sheath?, valve, heart, cardiac, cathead, retriev+, withdraw, retract+, actuate, driv+, prosthesis, stent?, delivery, transport																				
C. 相关文件 <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>WO 2016168609 A1 (TENDYNE HOLDINGS, INC. 等) 2016年 10月 20日 (2016 - 10 - 20) 说明书第[0113]-[0117]段、图14-17</td> <td>1, 8-11</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>WO 2016168609 A1 (TENDYNE HOLDINGS, INC. 等) 2016年 10月 20日 (2016 - 10 - 20) 说明书第[0113]-[0117]段、图14-17</td> <td>2, 6, 7</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 107496055 A (上海微创心通医疗科技有限公司) 2017年 12月 22日 (2017 - 12 - 22) 说明书第[0043]-[0044]段, 第[0051]段、图1, 5</td> <td>2, 6, 7</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 102196784 A (爱德华兹生命科学公司) 2011年 9月 21日 (2011 - 09 - 21) 全文</td> <td>1-11</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>EP 2862546 A1 (ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION, INC.) 2015年 4月 22日 (2015 - 04 - 22) 全文</td> <td>1-11</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	WO 2016168609 A1 (TENDYNE HOLDINGS, INC. 等) 2016年 10月 20日 (2016 - 10 - 20) 说明书第[0113]-[0117]段、图14-17	1, 8-11	Y	WO 2016168609 A1 (TENDYNE HOLDINGS, INC. 等) 2016年 10月 20日 (2016 - 10 - 20) 说明书第[0113]-[0117]段、图14-17	2, 6, 7	Y	CN 107496055 A (上海微创心通医疗科技有限公司) 2017年 12月 22日 (2017 - 12 - 22) 说明书第[0043]-[0044]段, 第[0051]段、图1, 5	2, 6, 7	A	CN 102196784 A (爱德华兹生命科学公司) 2011年 9月 21日 (2011 - 09 - 21) 全文	1-11	A	EP 2862546 A1 (ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION, INC.) 2015年 4月 22日 (2015 - 04 - 22) 全文	1-11
类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																		
X	WO 2016168609 A1 (TENDYNE HOLDINGS, INC. 等) 2016年 10月 20日 (2016 - 10 - 20) 说明书第[0113]-[0117]段、图14-17	1, 8-11																		
Y	WO 2016168609 A1 (TENDYNE HOLDINGS, INC. 等) 2016年 10月 20日 (2016 - 10 - 20) 说明书第[0113]-[0117]段、图14-17	2, 6, 7																		
Y	CN 107496055 A (上海微创心通医疗科技有限公司) 2017年 12月 22日 (2017 - 12 - 22) 说明书第[0043]-[0044]段, 第[0051]段、图1, 5	2, 6, 7																		
A	CN 102196784 A (爱德华兹生命科学公司) 2011年 9月 21日 (2011 - 09 - 21) 全文	1-11																		
A	EP 2862546 A1 (ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION, INC.) 2015年 4月 22日 (2015 - 04 - 22) 全文	1-11																		
☒ 其余文件在C栏的续页中列出。 ☒ 见同族专利附件。																				
* 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 “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																				
国际检索实际完成的日期 2019年 2月 18日		国际检索报告邮寄日期 2019年 2月 27日																		
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		受权官员 马楠 电话号码 86-(10)-53962495																		

C. 相关文件		
类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
A	CN 102573703 A (麦德托尼克公司) 2012年 7月 11日 (2012 - 07 - 11) 全文	1-11
A	US 2005096666 A1 (GORDON, LUCAS S. 等) 2005年 5月 5日 (2005 - 05 - 05) 全文	1-11

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2018/120322

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)
WO	2016168609	A1	2016年 10月 20日	EP	3283010	A1 2018年 2月 21日
				US	2018028314	A1 2018年 2月 1日
				JP	2018515306	A 2018年 6月 14日
				CN	107750150	A 2018年 3月 2日
				CA	2983002	A1 2016年 10月 20日
				AU	2016248314	A1 2017年 11月 2日
CN	107496055	A	2017年 12月 22日	无		
CN	102196784	A	2011年 9月 21日	US	2018228607	A1 2018年 8月 16日
				US	9364325	B2 2016年 6月 14日
				US	2018228606	A1 2018年 8月 16日
				CA	2734190	C 2016年 6月 21日
				AU	2009283878	B2 2015年 5月 28日
				US	2016287386	A1 2016年 10月 6日
				JP	5677954	B2 2015年 2月 25日
				EP	2331019	A2 2011年 6月 15日
				CN	102196784	B 2014年 10月 15日
				JP	2012500665	A 2012年 1月 12日
				MX	2011001841	A 2011年 3月 29日
				US	2010049313	A1 2010年 2月 25日
				EP	3360513	A1 2018年 8月 15日
				CA	2925817	A1 2010年 2月 25日
				EP	3388026	A1 2018年 10月 17日
				EP	3315093	A1 2018年 5月 2日
				EP	3315094	A1 2018年 5月 2日
				WO	2010022138	A2 2010年 2月 25日
				CA	2734190	A1 2010年 2月 25日
				US	2014163670	A1 2014年 6月 12日
				US	2018200055	A1 2018年 7月 19日
				AU	2009283878	A1 2010年 2月 25日
				US	8652202	B2 2014年 2月 18日
EP	2862546	A1	2015年 4月 22日	US	9788944	B2 2017年 10月 17日
				US	2018000583	A1 2018年 1月 4日
				US	2015112428	A1 2015年 4月 23日
CN	102573703	A	2012年 7月 11日	WO	2011025945	A1 2011年 3月 3日
				US	2011098805	A1 2011年 4月 28日
				US	8414645	B2 2013年 4月 9日
				EP	2470119	A1 2012年 7月 4日
				AU	2010286587	A1 2012年 3月 15日
				US	2013204356	A1 2013年 8月 8日
				JP	5744028	B2 2015年 7月 1日
				AU	2010286587	B2 2013年 10月 17日
				EP	2470119	B1 2017年 5月 10日
				JP	2013503009	A 2013年 1月 31日
				CN	102573703	B 2014年 12月 10日
US	2005096666	A1	2005年 5月 5日	US	2011066234	A1 2011年 3月 17日
				US	7837729	B2 2010年 11月 23日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2015年1月)