

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2023年11月2日 (02.11.2023)



(10) 国际公布号
WO 2023/208232 A1

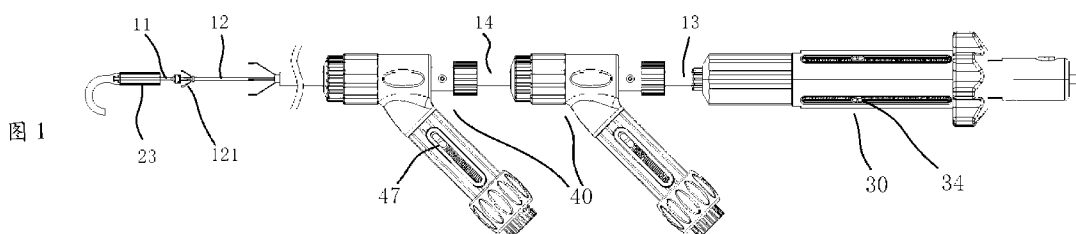
- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/24 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2023/091868
- (22) 国际申请日: 2023年4月28日 (28.04.2023)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
- | | | |
|----------------|-------------------------|----|
| 202210474024.5 | 2022年4月29日 (29.04.2022) | CN |
| 202210896187.2 | 2022年7月27日 (27.07.2022) | CN |
| 202310358575.X | 2023年3月31日 (31.03.2023) | CN |
| 202310500068.5 | 2023年4月26日 (26.04.2023) | CN |
- (71) 申请人: 武汉唯柯医疗科技有限公司(WUHAN WEIKE MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD) [CN/CN]; 中国湖北省武汉市东湖新技术开发

区佛祖岭三路16号招商·高新网谷3号楼3-3独栋、3-4独栋、3-5独栋, Hubei 430000 (CN)。

(72) 发明人: 陈松(CHEN, Song); 中国湖北省武汉市东湖新技术开发区佛祖岭三路16号招商·高新网谷3号楼3-3独栋、3-4独栋、3-5独栋, Hubei 430000 (CN)。王雪丽(WANG, Xueli); 中国湖北省武汉市东湖新技术开发区佛祖岭三路16号招商·高新网谷3号楼3-3独栋、3-4独栋、3-5独栋, Hubei 430000 (CN)。张长东(ZHANG, Zhangdong); 中国湖北省武汉市东湖新技术开发区佛祖岭三路16号招商·高新网谷3号楼3-3独栋、3-4独栋、3-5独栋, Hubei 430000 (CN)。孙明(SUN, Ming); 中国湖北省武汉市东湖新技术开发区佛祖岭三路16号招商·高新网谷3号楼3-3独栋、3-4独栋、3-5独栋, Hubei 430000 (CN)。吴春林(WU, Chunlin); 中国湖北省武汉市东湖新技术开发

(54) Title: DELIVERY SYSTEM FOR INTERVENTIONAL HEART VALVE STENT

(54) 发明名称: 一种介入式心脏瓣膜支架的输送系统



(57) Abstract: A delivery system for an interventional heart valve stent (200) is detachably connected to two ends of a heart valve stent (200) by means of a stent securing assembly; the axial movement of a support tube (12) along an inner core (11) allows the heart valve stent (200) to enter and exit from a capsule cavity (23) or from an accommodating cavity, thus achieving a bidirectional detachable connection method, which, compared with a unilateral securing method, allows the release position of the heart valve stent (200) to be more precise, thereby avoiding excess adjustment work.

(57) 摘要: 一种介入式心脏瓣膜支架(200)的输送系统, 通过支架固定组件, 分别与心脏瓣膜支架(200)的两端可拆卸连接, 通过支撑管(12)沿内芯(11)的轴向运动实现心脏瓣膜支架(200)从胶囊腔(23)或容置腔进出, 进而实现双向可拆卸式连接方式, 其相较于单边固定的方法使得心脏瓣膜支架(200)的释放位置更准确, 避免多余的调整工作。



WO 2023/208232 A1

区佛祖岭三路16号招商·高新网谷3号楼3-3独栋、3-4独栋、3-5独栋, Hubei 430000 (CN)。

- (74) 代理人:武汉蓝宝石专利代理事务所(特殊普通合伙)(**WUHAN SAPPHIRE PATENT AGENCY (SPECIAL GENERAL PARTNERSHIP)**); 中国湖北省武汉市东湖新技术开发区光谷金融港B4栋3楼, Hubei 430000 (CN)。
- (81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。
- (84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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))。
- 在修改权利要求的期限届满之前进行, 在收到该修改后将重新公布(细则48.2(h))。

一种介入式心脏瓣膜支架的输送系统

技术领域

5 本发明涉及介入式心脏瓣膜手术相关设备技术领域，具体涉及一种介入式心脏瓣膜支架的输送系统。

背景技术

随着人口老龄化，瓣膜性心脏病的发病率明显增加，目前传统外科手术
10 治疗仍是多数重度瓣膜病变患者的首选治疗手段，但存在创伤大、术后死亡率、并发症较高等风险。近年来，经导管瓣膜植入/修复术逐渐成熟并广泛应用，尤其是经导管主动脉瓣植入术（TAVR/TAVI）循证学依据较为充分，创伤大大减少，得到了欧洲和美国心脏瓣膜疾病治疗指南的推荐，是心脏瓣膜疾病介入治疗领域里程碑式的进展。

15 经导管主动脉瓣植入术（TAVI），是用介入的方法置入人工主动脉瓣膜的新技术，由法国的 Criber 医生于 2002 年首次报道使用，为失去外科手术机会（如>80 岁）的严重主动脉瓣狭窄（AS）患者的治疗带来了希望，也掀开了心血管病介入治疗史上新的一页。此后 10 年来，随着器械的改进和经验的积累，TAVI 技术不断完善，在近 40 个国家的 230 多个心脏中心相继展
20 开，手术总例数已超过 15 万例。特别是经过一系列注册研究及随机对照研究相继证实了其有效性、可行性和安全性后，TAVI 技术已经成为不能外科换瓣的严重 AS 患者首选治疗方法。临床上 TAVI 使用人工生物瓣膜主要是球囊膨胀置入的 Edwards Sapien（美国爱德华公司）和自膨胀置入的 CoreValve（美国美敦力公司）两种。TAVI 技术在国际上已经取得了令人瞩目
25 的进步，在我国已有初步应用，前景同样广阔，目前国内心脏瓣膜器械市

场是一个被外资品牌高度垄断的市场，爱德华兹生命科学（EdwardsLifesciences）、美敦力、LivaNova（已被索林收购）、圣犹达（已被雅培收购）和 On-X 等外资企业占据约 85% 的市场份额，其中爱德华兹生命科学与美敦力拥有从机械瓣膜、生物瓣膜到经导管介入瓣膜全产品管线，而国内也已涌现出一批国产器械企业，目前已有三款国产的经导管主动脉瓣膜通过中国 CFDA 的批准上市，分别是启明医疗的 Venus-A 和苏州杰成的 J-valve，以及微创心通的 VitaFlow，但国内企业中尚没有一家企业拥有绝对的领先优势。

根据医院患者的超声心动图数据库统计分析，在 65~74 岁（49995 例病例）和 ≥ 75 岁（34671 例病例）的患者中，中度或重度主动脉瓣关闭不全（AR）的检出率分别为 2.12% 和 2.85%，中度或重度主动脉瓣狭窄（AS）的检出率分别为 0.75% 和 0.89%，两组在严重主动脉瓣关闭不全（SAR）和严重主动脉瓣狭窄（SAS）的检出率分别为 0.52%VS0.95%，0.54%VS0.57%。可见，中国老年人在主动脉瓣退行性病变中更倾向于主动脉瓣关闭不全。我国主动脉瓣疾病患者与西方国家存在一定的差异：①我国二叶式主动脉瓣比例较高，二叶式主动脉瓣患者所占率在 40%~23%，远高于西方国家的 1.6%~9.3%，西方国家多项大规模 TAVR 临床研究将二叶式主动脉瓣列为排除标准。②我国患者的主动脉瓣钙化程度较高。③我国主动脉瓣反流多于主动脉瓣狭窄。④股动脉内径较细，我国 TAVR 候选病例的股动脉平均内径为 6.5mm。

通过输送系统可将人工瓣膜支架输送至主动脉瓣膜处并打开，完成人工瓣膜置入，使其恢复瓣膜功能，输送系统与人工瓣膜支架的安装仍存在诸多影响人工瓣膜支架精准释放的问题。

发明内容

基于上述表述，本发明一种介入式心脏瓣膜支架的输送装置，以满足心

脏瓣膜支架的收容和释放。

一种介入式心脏瓣膜支架的输送系统，其特征在于，包括：

输送管组件，其包括从内向外依次可活动的套设的内芯、支撑管、内鞘管和外鞘管，所述内芯的两端分别从所述支撑管的两端伸出，所述内鞘管的远端具有容置腔；

支架固定组件，能够与心脏瓣膜支架的两端可拆卸连接，且所述支架固定组件包括胶囊腔，所述内芯的远端从所述胶囊腔近端的开口伸入并与胶囊腔固定连接，所述支撑管可带动所述心脏瓣膜支架轴向运动使所述心脏瓣膜支架从所述胶囊腔或容置腔进出。

10 本发明解决上述技术问题的技术方案如下：

本申请实施例提供的介入式心脏瓣膜支架的输送系统，通过支架固定组件，分别与心脏瓣膜支架的两端可拆卸连接，通过支撑管沿内芯的轴向运动实现所述心脏瓣膜支架从所述胶囊腔或容置腔进出，进而实现双向可拆卸式连接方式，其相较于单边固定的方法使得心脏瓣膜支架的释放位置更准确，避免多余的调整工作。

在上述技术方案的基础上，本发明还可以做如下改进。

进一步的，所述支架固定组件还包括固定件、固定块和限位件；

所述固定件具有连接于所述支撑管并向远端延伸的支臂，所述固定块连接于所述支撑管的远端，所述支臂和所述固定块分别用于与心脏瓣膜支架的近端和远端可拆卸连接；

所述限位件为细长条状结构，所述限位件轴向贯穿所述支撑管并可从所述支撑管的两端伸出，所述限位件的远端用于所述心脏瓣膜支架的近端和所述支臂的连接限位，以防止所述心脏瓣膜支架的近端和支臂脱开。

进一步的，所述胶囊腔的开口口径可沿径向扩张，所述支撑管靠近远端具有导引件，所述导引件可引导所述胶囊腔移动至所述外鞘管内。

进一步的，所述导引件包括连接部和多个导引臂，所述连接部固定连接

于所述支撑管的外壁，所述导引臂向远端延伸且向外侧弹性扩张。

进一步的，所述导引臂的远端具有过渡部，所述过渡部相对所述导引臂向靠近所述支撑管的轴线一侧弯曲。

进一步的，所述胶囊腔包括腔体本体和栅栏开口部，所述腔体本体为直筒状结构，所述栅栏开口部无外力作用下为直筒状且可在外力作用下扩张成喇叭口状，所述导引臂的内侧可弹性压紧所述栅栏开口部。

进一步的，所述栅栏开口部具有多个轴向切口，所述轴向切口环所述胶囊腔周向均匀分布，相邻的轴向切口之间的部分构成栅栏条。

进一步的，所述腔体本体的侧面具有若干长度相等的弧形切口，所述弧形切口沿所述腔体本体的轴向分布，相邻的弧形切口错位设置，所有弧形切口的两端之间的间隙部分连接形成沿轴向呈螺旋形的连接筋。

进一步的，还包括控制手柄和两个调弯手柄，所述控制手柄连接于所述支撑管的近端且可带动所述支撑管沿轴向运动，所述控制手柄具有用于控制所述支撑管的轴向移动距离的第一行程组件，两个所述调弯手柄分别设置于所述内鞘管的近端和所述外鞘管的近端，通过牵引丝使对应的所述内鞘管的远端和所述外鞘管的远端在同一平面或者不同平面内弯曲，所述调弯手柄具有用于控制对应的所述内鞘管或所述外鞘管的调弯弧度的第二行程组件。

进一步的，所述控制手柄沿所述支撑管的轴向设置，两个所述调弯手柄依次设置于所述控制手柄靠近所述支撑管的远端的一侧，且用于调节所述内鞘管的调弯手柄更靠近所述控制手柄设置，所述调弯手柄包括轴向部分和分支部分，所述轴向部分沿所述支撑管的轴向设置，所述内鞘管和外鞘管的近端固定于对应的所述调弯手柄的轴向部分，所述分支部分与所述轴向部分形成锐角，所述第二行程组件设置于所述分支部分。

进一步的，所述控制手柄包括手柄主体套筒、控制套筒和控制滑块，所述第一行程组件包括第一行程套筒和第一行程指示件，所述手柄主体套筒内部具有轴向控制滑道，所述控制套筒的内侧通过螺纹配合带动所述控制滑块

沿所述轴向控制滑道滑动，所述支撑管固定于所述手柄主体套筒的远端，所述支撑管从所述手柄主体套筒的远端伸入并与所述控制滑块固定，所述第一行程套筒固定套装于所述控制套筒外侧，所述第一行程套筒具有沿轴向设置的第一行程滑道，所述控制套筒的外侧通过螺纹配合带动所述第一行程指示件沿所述第一行程滑道滑动。

进一步的，所述控制手柄还包括卸装件，所述卸装件可拆卸的安装于所述手柄主体套筒的近端并与所述限位件的近端连接，当所述心脏瓣膜支架位于所述胶囊腔内部时，可通过卸装件拉扯限位件使限位件的远端解除对心脏瓣膜支架的近端和支臂的连接限位。

进一步的，所述轴向部分包括轴向套、止血阀和近端固定盖，所述轴向套内部具有轴向通孔，所述内鞘管和外鞘管的近端从对应的所述轴向套的远端插入并固定，所述轴向套对应所述分支部分具有侧向线孔，所述止血阀设置于所述轴向套靠近其近端处且具有可弹性收缩的止血通道，所述近端固定盖固定于所述轴向套的近端且具有管道通孔。

进一步的，所述止血阀包括至少一个阀片组，所述阀片组包括阀片套筒以及从近端向远端依次同轴排列的第一阀片、第二阀片、第三阀片，所述第一阀片的中部开设有第一孔，所述第一阀片的两侧形成有不穿透的槽口且其两侧的槽口交错设置；所述第二阀片的中部向远端突出并中心位置开设有第二孔，所述第二阀片靠近第三阀片的一侧形成环形台阶，所述第三阀片包括弹性筒和两个弹性瓣，所述弹性瓣连接于所述弹性筒的内壁，两个弹性瓣的远端形成一个可开合的瓣口，所述弹性瓣的远端与所述弹性筒的内壁具有弹性支撑筋，用于使所述瓣口弹性合拢，所述环形台阶内置于所述弹性筒的近端开口，所述阀片套筒为圆筒件，所述弹性筒部分或者完全内置于所述阀片套筒，所述第一孔、第二孔和所述瓣口构成所述止血通道。

进一步的，所述分支部分包括分支主体、调弯滑块和调弯套筒，所述第二行程组件包括第二行程套筒和第二行程指示件，所述分支主体包括连通设

置的轴向固定管和导向管，所述轴向固定管同轴固定于所述轴向套外侧，所述导向管对应所述侧向线孔设置，所述导向管向近端延伸并与所述轴向固定管呈预定锐角设置，所述导向管内部具有沿其轴向的调弯导向滑道，所述牵引丝的近端固定于所述调弯滑块，所述调弯套筒的内侧通过螺纹配合带动所述调弯滑块沿所述调弯导向滑道滑动，所述第二行程套筒固定套装于所述调弯套筒外侧，所述第二行程套筒具有第二行程滑道，所述调弯套筒的外侧通过螺纹配合带动所述第二行程指示件沿所述第二行程滑道滑动。

附图说明

- 10 图 1 为本发明实施例提供的一种介入式心脏瓣膜支架的输送系统的结构示意图；
- 图 2 为本申请实施例与心脏瓣膜支架的连接示意图；
- 图 3 为本申请实施例中固定件的结构示意图；
- 图 4 为本申请实施例中固定块的结构示意图；
- 15 图 5 为本申请实施例中导引件、固定块和胶囊腔的位置关系示意图；
- 图 6 为本申请实施例中导引件的结构示意图；
- 图 7 为本申请实施例中胶囊腔的结构示意图；
- 图 8 为本申请实施例中控制手柄的外部结构示意图；
- 图 9 为本申请实施例中控制手柄的剖面示意图；
- 20 图 10 为申请实施例中调弯手柄的外部结构示意图；
- 图 11 为申请实施例中调弯手柄的内部结构示意图；
- 图 12 为申请实施例中止血阀的结构示意图；
- 图 13 为申请实施例中第三阀片的结构示意图。

25 具体实施方式

为了便于理解本申请，下面将参照相关附图对本申请进行更全面的描述。

附图中给出了本申请的实施例。但是，本申请可以以许多不同的形式来实现，并不限于本文所描述的实施例。相反地，提供这些实施例的目的是使本申请的公开内容更加透彻全面。

除非另有定义，本文所使用的所有的技术和科学术语与属于本申请的技术领域的技术人员通常理解的含义相同。本文中在本申请的说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施例的目的，不是旨在于限制本申请。

本申请实施例提供了一种介入式心脏瓣膜支架的输送系统，主要用于将心脏瓣膜支架从体外送入病人的心脏部位，其包括输送管组件和支架固定组件。

10 输送管组件作为该输送系统的基本组成部分，如图 1 所示，其包括从内向外依次可活动的套设的内芯 11、支撑管 12、内鞘管 13 和外鞘管 14，内芯 11 的两端分别从支撑管 12 的两端伸出，内鞘管 13 的远端具有容置腔。

可以理解的是，本申请及其实施例中所指的近端为该输送系统使用时更靠近使用者的一端，远端为更靠近病例的一端。

15 支架固定组件能够与心脏瓣膜支架 200（见图 2）的两端可拆卸连接，从而将心脏瓣膜支架定位在支架固定组件的某一确定部分，一般为远端部分，其中，支架固定组件包括胶囊腔 23，内芯 11 的远端从胶囊腔 23 近端的开口伸入并与胶囊腔 23 固定连接，支撑管 12 可带动心脏瓣膜支架 200 轴向运动使心脏瓣膜支架 200 从胶囊腔 23 或容置腔进出。

20 其中，支撑管 12 和内鞘管 13 之间还有一层内管（未画出），其主要作用是支撑作用，使支撑管 12 在内管内移动，胶囊腔 23 的远端设置有 TIP 头，TIP 头在自然状态下形成猪尾状。

其中，作为本申请心脏瓣膜支架 200 的一种连接方式，支架固定组件还包括限位件 21、固定件 22 和固定块 24。

25 其中，固定件 22 具有支臂 221，支臂 221 连接在支撑管 12 上并向远端

延伸，用于与心脏瓣膜支架 200 的近端可拆卸连接；固定块 24 连接在支撑管 12 的远端，用于与心脏瓣膜支架 200 的远端可拆卸连接。

限位件 21 为细长条状结构，限位件 21 轴向贯穿支撑管 12 并可从支撑管 12 的两端伸出，限位件 21 的远端用于心脏瓣膜支架 200 的近端和支臂 221 的连接限位，以防止心脏瓣膜支架 200 的近端和支臂 221 脱开。

如图 2 所示，为一种心脏瓣膜支架 200 的示意图，其包括支架本体 201、支架本体 201 一般为可弹性压缩的网状结构，其近端具有第一释放件 202，远端具有第二释放件 203。

作为一种可选的实施例，结合图 3 和 4 所示，支臂 221 的端部具有限位环 2211，第一释放件具有可从外向内穿过限位环 2211 的线圈 2021，限位件 21 的远端可通过穿设线圈 2021 内部来卡住线圈 2021 和限位环 2211 的连接处，进而限制线圈 2021 和限位环 2211 脱离。

作为一种优选的实施方式，固定件 22 具有多个支臂 221，第一释放件 202 的数目与支臂 221 数目相等，限位件 21 的远端可依次穿设多个线圈 2021，如在一种具体的使用工况中，支臂 22 和第二释放件的数目均为 3 个，限位件 21 的远端依次穿过三个线圈 2021，当支架本体 201 近端需要释放时，从三个线圈 2021 中抽出，线圈 2021 会在张力作用下从限位环 2211 中脱离，完成支架的近端释放。

作为另一种可选的实施方式，支臂 221 和第一释放件 202 的数目均为 3 个，限位件 21 的数目也为 3 个，3 个限位件 21 的远端一一对应的穿设于三个线圈 2021 中，当支架本体 201 近端需要释放时，拉扯 3 个限位件 21 分别从 3 个线圈中抽出，3 个第一释放件 202 同时释放，保证了支架本体 201 的快速平稳释放。

作为远端的可拆卸连接方式，固定块 24 上具有限位槽 24a，第一释放件 203 具有与限位槽 24a 相配合的 T 形部 2031。

可以理解的是, 在一些实施方案中, 该限位槽 24a 可以是沿支架本体 201 径向设置的开口槽, 此时, T 形部 2031 从固定块 24 的外侧部分直接扣接在开口槽的凹口中, 通过容置腔或胶囊腔内壁的压力保证限位槽 24a 和 T 形部 2031 的稳定连接, 当释放时, 使容置腔或胶囊腔 23 内壁不再覆盖限位槽 24a 的开口, 在自膨胀的张力作用下, T 形部 2031 随支架本体 201 向外张开, 与限位槽 24a 脱离; 另一些实施方案中, 也可以是沿轴向设置的插槽, 插槽开口朝向近端设置, 此时 T 形部从固定块的近端端面插入插槽中, 通过容置腔或胶囊腔内壁的压力包括 T 形部具有的向远端延伸的趋势, 进而稳定插接在插槽中, 当释放时, 支架本体 201 近端在自膨胀张力下具有舒展的趋势, 带动 T 形部从那个插槽中抽出, 与限位槽脱离, 本申请中优选前一种方案。

与之相似的, 上述可拆卸连接方案也可以是固定块 24 上具有限位凸起, 第一释放件具有与限位凸起可拆卸连接的环形部, 通过环形部和限位凸起的套接实现固定块 24 和第一释放件 203 的可拆卸连接, 在此不做赘述。

在本申请的实施例中, 如图 5 和图 6 所示, 胶囊腔 23 的开口口径可沿径向扩张, 支撑管 12 靠近远端具有导引件 121, 导引件 121 可引导胶囊腔 23 移动至外鞘管内。

人工瓣膜释放后, 在回撤过程中, 如果胶囊腔 23 没有收至外鞘管 14 内, 由于胶囊腔 23 一般采用不锈钢材质, 其质地较硬, 也只有较硬材质制成的胶囊腔 23 才能抵住人工瓣膜的张力, 但是胶囊腔 23 回撤时容易在弯曲的血管中刮伤血管壁, 采用本申请的输送装置在人体心脏瓣膜处释放人工瓣膜之后, 胶囊腔 23 与外鞘管 14 之间存在一定距离, 且是具有一定弧度, 相对移动后, 胶囊腔 23 开口与外鞘管 14 开口很容易形成错位, 导致胶囊腔 23 无法进入外鞘管 14 内, 如未收入, 由于胶囊腔 23 相对外鞘管 14 更硬, 在回撤过程中遇到弯曲的血管, 容易刮伤血管壁, 在胶囊腔 23 开口呈喇叭口状时, 刮伤血管壁的风险更大, 因此, 有必要将胶囊腔 23 收至外鞘管 14 内,

为实现更稳定收回，在支撑管 22 上设计导引件 121，对胶囊腔 23 收入外鞘管 14 形成导向，保证胶囊腔 23 的顺利收入，进而保证释放过程中和释放过程后手术均可以顺利进行，保证手术的高效稳定。

具体而言，导引件 121 包括连接部 1211 和多个导引臂 1212，连接部 1211 5 固定连接于支撑管 22 的外壁，导引臂 1212 向远端延伸且向外侧弹性扩张，具体的，在本实施例中，连接部 1211 为固定在支撑管 22 外壁上的环形结构，其上面连接有 6 个环周向均匀设置的导引臂 1212，6 个导引臂 1212 在支撑管 22 外侧形成一个远端开口大，近端开口小的锥形结构。

其中，导引臂 1212 的内侧可弹性压紧胶囊腔 23 的开口处进而包住处于 10 喇叭口状的胶囊腔 23，同时导引臂 1212 形成的锥形可以实现外鞘管 14 对胶囊腔 23 收入的导向，便于人工瓣膜装载后胶囊腔 23 的收入。

导引臂 1212 的远端具有过渡部 1213，过渡部 1213 相对导引臂 1212 向 15 靠近支撑管 30 的轴线一侧弯曲，一方面是为了更容易包住栅栏开口部 52，并使之收入外鞘管 14 内，另一方面使导引件 121 向外张开的尺寸较小，减小刮伤心脏组织的风险。

其中，为了实现胶囊腔 23 开口口径的可扩张，在本申请的实施例中，结合图 7 所示，胶囊腔 23 包括腔体本体 231 和栅栏开口部 232，腔体本体 231 为直筒状结构，栅栏开口部 232 无外力作用下为直筒状，当人工瓣膜从 20 胶囊腔 23 中释放出来时，人工瓣膜会慢慢张开，并使栅栏开口部 232 撑开，并形成喇叭口状，在回撤时，导引臂 322 的内侧可弹性压紧栅栏开口部 232，并收入外鞘管 14 内。

其中，栅栏开口部 232 的外径变化范围为 5mm-9mm，可以满足人工瓣膜的顺利放入，同时不会影响到释放时的体内操作。

具体的，栅栏开口部 232 具有多个轴向切口 232a，轴向切口 232a 环胶 25 囊腔 23 周向均匀分布，相邻的轴向切口 232a 之间的部分构成栅栏条 2321，

栅栏条 2321 使胶囊腔 23 的开口端在释放支架过程中容易变成喇叭口状态。

为了保证栅栏开口部 232 具有更好的形变性能，栅栏开口部 232 还开设有第一条形孔 232b 和第二条形孔 232c，第一条形孔 232b 对应栅栏条 2321 设置，第一条形孔 232b 的长度大于轴向切口 232a 的深度，第二条形孔 232c 位于相邻两个第一条形孔 232b 之间，且第二条形孔 232c 和轴向切口 232a 在轴向上间隔分布。

优选的，在本实施例中，腔体本体 231 的侧面具有若干弧形切口 231a，弧形切口 231a 沿腔体本体 231 的轴向分布，所有弧形切口 231a 的两端之间的间隙部分连接形成连接筋 2311，弧形切口 231a 的设置可以使腔体本体 231 具有一定的可弯曲性，进而适应人体内部复杂多变得血管结构。

在更优选的实施例中，所有的弧形切口 231a 长度相等，相邻的弧形切口 231a 错位设置，连接筋 2311 沿轴向呈螺旋形，相比直线状，连接筋 2311 呈螺旋状可以实现腔体本体 231 的万向弯曲。

由于在腔体本体 231 上设置有弧形切口 231a，人工瓣膜在释放过程中需要沿径向扩张，与弧形切口 231a 的方向垂直，因此，人工瓣膜在释放移动过程中会因为弧形切口 231a 的存在而增大阻力，因此，在本申请一些更优选的实施例中，腔体本体 231 的内侧壁设置有第一薄膜保护层，以减小腔体本体 231 的内侧壁对人工瓣膜的阻力，腔体本体 231 和栅栏开口部 232 的外侧包覆有第二薄膜保护层，第一薄膜保护层和第二薄膜保护层为弹性薄膜，在第一薄膜保护层和第二薄膜保护层的弹性恢复力下，使栅栏开口部 232 由喇叭口状回缩，甚至可以变成直筒状。

在本申请的另一一些实施例中，栅栏开口部 232 可以采用记忆合金，如镍钛合金材质成型，使栅栏开口部 232 由喇叭口状回缩，甚至可以变成直筒状。

上述两个可以回缩的实施例是对栅栏开口部 232 进一步的限定，使栅栏开口部 232 扩张后可以自动回缩，是为了更方便，更安全的收至外鞘管 14

内，因为在实际操作中，人工瓣膜释放后，栅栏开口部 232 的尺寸不一，也就是说，为了系统更稳定性，导引件 121 张开的尺寸必须可以容纳栅栏开口部 232 的最大尺寸，而在心脏瓣膜处，导引件 121 张开的尺寸越大，越容易刮伤心脏组织，因此如果栅栏开口部 232 扩展后，能在自身恢复力下回缩，
5 是可以减小硬件尺寸压力，同时也可以更方便、更安全的收入外鞘管 14 内。

为了实现在近端对输送系统的控制，如图 1 所示，该输送系统还包括控制手柄 30 和两个调弯手柄 40。

结合图 8-13 所示，控制手柄 30 连接于支撑管 12 的近端且可带动支撑管 12 沿轴向运动，进而可以带动胶囊腔 23 运动，控制手柄 30 具有用于控制
10 支撑管 11 的轴向移动距离的第一行程组件 34。

控制手柄 30 沿内芯 11 的轴向设置，在本申请的实施例中，控制手柄 30 包括手柄主体套筒 31、控制套筒 32 和控制滑块 33，第一行程组件 34 包括
第一行程套筒 341 和第一行程指示件 342。

其中，手柄主体套筒 31 内部具有轴向控制滑道，控制套筒 32 的内侧通
15 过螺纹配合带动控制滑块 33 沿轴向控制滑道滑动，作为一种可选的连接方式，手柄主体套筒 31 为筒状结构，控制套筒 32 套装在手柄主体套筒 31 的外侧面并可在手柄主体套筒 31 的外部同轴转动，控制套筒 32 的内侧具有内螺纹，轴向控制滑道两侧具有导向槽，控制滑块 33 轴向安装在轴向控制滑道且外侧从导向槽伸出与控制套筒 32 的内螺纹匹配，当控制套筒 32 转动时，
20 带动控制滑块 33 轴向滑动。

支撑管 12 的近端通过压紧螺栓固定于手柄主体套筒 21 的远端，支撑管 11 从手柄主体套筒 21 的远端伸入并与控制滑块 23 固定，因此控制滑块 23 的轴向滑动就可以带动支撑管 12 轴向运动。

第一行程套筒 341 同轴固定套装于控制套筒 32 外侧，第一行程套筒 341
25 具有第一行程滑道，控制套筒 32 的外侧设置有外螺纹，第一行程指示件 342

与控制套筒 32 的外螺纹配合，当控制套筒 32 转动时，第一行程指示件 342 在第一行程滑道滑动，将控制套筒 32 两侧的螺纹规格设置为一样或者按照规定预定设置，在第一行程滑道设置用于指示移动距离的行程刻度，就可以通过第一行程指示件 342 在第一行程滑道的滑动距离知晓控制滑块 23 的滑动距离，进而对支撑管 12 的轴向运动距离加以精准控制，并且本申请通过
5 螺纹驱动的方式，其调节精度高，可以实现全程随时停止和锁止，可以精准监控瓣膜支架释放过程，减小支架释放难度。

为了便于对限位件 21 在近端的控制，控制手柄 30 还包括卸装件 35，卸装件 35 可拆卸的安装于手柄主体套筒 31 的近端并与限位件 21 的近端连接，
10 当心脏瓣膜支架 200 位于胶囊腔 23 内部时，如上，可通过卸装件 35 拉扯限位件 21 使限位件 21 的远端解除对心脏瓣膜支架 200 的近端和支臂 221 的连接限位。

两个调弯手柄 40 分别设置于内鞘管 13 的近端和外鞘管 14 的近端，通过牵引丝 50 使对应的内鞘管 13 的远端和外鞘管 14 的远端在同一平面或者
15 不同平面内弯曲，调弯手柄 40 具有用于控制对应的内鞘管 13 或外鞘管 14 的调弯弧度的第二行程组件 47。

需要说明的是人体的血管绝大部分都是在立体方向弯曲，在某些手术操作中，鞘管一般需要通过股动脉进入后，要经过主动脉弓，该处血管弯曲角度较大，且在立体方向弯曲，对心脏瓣膜支架的输送是有较高的要求的，假如只使用一根可以在一个平面内弯曲的调弯鞘，在进入主动脉弓处时，先在一个平面内弯曲，然后需要通过与血管壁的摩擦和指引，弯道另一个平面，此方式也可以进入心脏，但是如果是靠与血管较大的摩擦和指引进行弯曲，容易对血管壁造成损伤，同时操作的时间也会增加很多，会有很多风险，其次，我们在做介入手术时，医生在控制手柄操作，鞘管在人体内移动，只能
20 通过鞘管的显影在设备上显示，也就是说在设备上看不到血管壁的，只能
25

看到鞘管，那么鞘管下一步该怎么弯曲，只能通过鞘管的弯曲程度进行预估
下一步的弯曲情况，那么在具有行程控制的情况下，鞘管的弯曲程度可以直接
反馈到行程控制上，那么鞘管需要继续弯曲多大的弧度，也可以通过行程
控制进行精准的弯曲，因此综上，在鞘管进入主动脉弓这种弯曲角度较大，
5 且在立体方向上弯曲的血管时，就非常需要双层调弯以及行程控制一起，可
以快速的通过主动脉弓到达心脏，同时节约时间。

在本申请的实施例中，两个调弯手柄 40 依次设置于控制手柄 30 靠近内
管 10 的远端的一侧，且用于调节内鞘管 13 的调弯手柄 40 更靠近控制手柄
20 设置，这样实现内鞘管 13 和外鞘管 14 的分别调弯。

10 具体而言，调弯手柄 40 包括轴向部分 a 和分支部分 b，轴向部分 a 沿内
管 10 的轴向设置，内鞘管 13 和外鞘管 14 的近端固定于对应的调弯手柄 40
的轴向部分，分支部分 b 与轴向部分 a 形成锐角，轴向部分 a 和分支部分 b
呈一定角度，有效缩短了输送系统的整体长度，第二行程组件设置于分支部
15 分 b，述分支部分 b 弯曲和对应的鞘管弯曲属于同一个弯曲弧内，从而可以
在调弯时具有引导作用，并且在第二行程组件上，直线行程转变为调弯弧度
更平稳，不会出现一段行程内有较大的调弯动作，加强设备稳定性。

其中，轴向部分 a 包括轴向套 41、止血阀 42 和近端固定盖 43，轴向套
41 内部具有轴向通孔，内鞘管 13 和外鞘管 14 的近端从对应的轴向套 41 的
远端插入并锁紧固定，轴向套 41 对应分支部分 b 具有侧向线孔 411，止血阀
20 42 设置于轴向套 41 靠近其近端处且具有可弹性收缩的止血通道，近端固定
盖 43 固定于轴向套 41 的近端且具有管道通孔。

止血阀 42 主要用于鞘管进入血管中，防止血液在血压的作用下通过鞘
管外漏，在本申请的实施例中，止血阀 42 包括至少一个阀片组 420，在本申
请优选的实施例中，止血阀 42 包括两个沿轴向排列的阀片组 420。

25 阀片组 420 包括阀片套筒 421 以及从近端向远端依次同轴排列的第一阀

片 422、第二阀片 423、第三阀片 424，第一阀片 422 的中部开设有第一孔，第一阀片 422 的两侧形成有不穿透的槽口且其两侧的槽口交错设置，在本申请中，两侧均形成和十字槽，两个十字槽错位 45 度设置，可以有效提升第一阀片 422 中部朝两侧轴向凸起；第二阀片 423 的中部向远端突出并中心位置开设有第二孔，第二阀片 423 靠近第三阀片 424 的一侧形成环形台阶 4231，第三阀片 424 包括弹性筒 4241 和两个弹性瓣 4242，弹性瓣 4242 连接于弹性筒 4241 的内壁，两个弹性瓣 4242 的远端形成一个可开合的瓣口，弹性瓣 4242 的远端与弹性筒 4241 的内壁具有弹性支撑筋 4243，用于使瓣口弹性合拢，环形台阶 4231 内置于弹性筒 4241 的近端开口，阀片套筒 421 为圆筒件，弹性筒 4241 部分或者完全内置于阀片套筒 421，第一孔、第二孔和瓣口构成止血通道，上述结构的设置，在阀片组 420 和其内部的内管 10 或者内鞘管 13 发生相对移动时，第二阀片 423、第三阀片 424 中部会通过摩擦力延轴向凸起，可以有效的防止血液外漏。

在本申请的实施例中，分支部分 b 包括分支主体 44、调弯滑块 45 和调弯套筒 46，第二行程组件 47 包括第二行程套筒 471 和第二行程指示件 472，分支主体 44 包括连通设置的轴向固定管 441 和导向管 442，轴向固定管 441 同轴固定于轴向套 41 外侧，导向管 442 对应侧向线孔设置，导向管 442 向近端延伸并与轴向固定管 441 呈预定锐角设置，导向管 442 内部具有沿其轴向的调弯导向滑道，牵引丝 50 的近端固定于调弯滑块 45，调弯的原理为通过调弯套筒 46 带动调弯滑块 45 产生直线运动，进而使牵引丝的近端运动，拉动对应的内鞘管 13 或者外鞘管 14 的远端弯曲，其中调弯滑块 45 和调弯套筒 46 的连接与控制套筒 32 和控制滑块 33 相似，即调弯套筒 46 的内侧通过螺纹配合带动调弯滑块 45 沿调弯导向滑道滑动。

第二行程套筒 471 固定套装于调弯套筒 46 外侧，第二行程套筒 471 具有第二行程滑道，调弯套筒 46 的外侧通过螺纹配合带动第二行程指示件 472

沿第二行程滑道滑动。

第二行程指示件472可以根据观察移动的距离或者移动的螺纹距离进行判断，或者可以在第二行程套筒471表面设置有具体的行程刻度进行判断，进而对牵引丝的近端运动距离加以调节，进而实现内鞘管13或者外鞘管14
5 的弯曲弧度的精准控制。

本申请提供的主动脉瓣膜输送系统，通过控制手柄30带动支撑管12沿轴向运动，两个调弯手柄40通过对应的牵引丝50带动内鞘管13和外鞘管14的远端弯曲，在控制手柄20设置第一行程组件24，精准控制支撑管11
10 的轴向移动距离，在调弯手柄40上设置第二行程组件47控制鞘管的调弯弧度，从而更好的控制调弯和释放人工瓣膜。

以上所述仅为本发明的较佳实施例，并不用以限制本发明，凡在本发明的精神和原则之内，所作的任何修改、等同替换、改进等，均应包含在本发明的保护范围之内。

权 利 要 求 书

1.一种介入式心脏瓣膜支架的输送系统，其特征在于，包括：

输送管组件，其包括从内向外依次可活动的套设的内芯、支撑管、内鞘管和外鞘管，所述内芯的两端分别从所述支撑管的两端伸出，所述内鞘管的远端具有容置腔；

支架固定组件，能够与心脏瓣膜支架的两端可拆卸连接，且所述支架固定组件包括胶囊腔，所述内芯的远端从所述胶囊腔近端的开口伸入并与胶囊腔固定连接，所述支撑管可带动所述心脏瓣膜支架轴向运动使所述心脏瓣膜支架从所述胶囊腔或容置腔进出。

2.根据权利要求1所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统，其特征在于，所述支架固定组件还包括固定件、固定块和限位件；

所述固定件具有连接于所述支撑管并向远端延伸的支臂，所述固定块连接于所述支撑管的远端，所述支臂和所述固定块分别用于与心脏瓣膜支架的近端和远端可拆卸连接；

所述限位件为细长条状结构，所述限位件轴向贯穿所述支撑管并可从所述支撑管的两端伸出，所述限位件的远端用于所述心脏瓣膜支架的近端和所述支臂的连接限位，以防止所述心脏瓣膜支架的近端和支臂脱开。

3.根据权利要求1所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统，其特征在于，所述胶囊腔的开口口径可沿径向扩张，所述支撑管靠近远端具有导引件，所述导引件可引导所述胶囊腔移动至所述外鞘管内。

4.根据权利要求3所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统，其特征在于，所述导引件包括连接部和多个导引臂，所述连接部固定连接于所述支撑管的外壁，所述导引臂向远端延伸且向外侧弹性扩张。

5.根据权利要求4所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统，其特征在于，所述导引臂的远端具有过渡部，所述过渡部相对所述导引臂向靠近所述支撑管的轴线一侧弯曲。

6.根据权利要求3所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统,其特征在于,所述气囊腔包括腔体本体和栅栏开口部,所述腔体本体为直筒状结构,所述栅栏开口部无外力作用下为直筒状且可在外力作用下扩张成喇叭口状,所述导引臂的内侧可弹性压紧所述栅栏开口部。

5 7.根据权利要求6所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统,其特征在于,所述栅栏开口部具有多个轴向切口,所述轴向切口环所述气囊腔周向均匀分布,相邻的轴向切口之间的部分构成栅栏条。

8.根据权利要求6所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统,其特征在于,所述腔体本体的侧面具有若干长度相等的弧形切口,所述弧形切口沿所述腔体本体的轴向分布,相邻的弧形切口错位设置,所有弧形切口的两端之间的间隙部分连接形成沿轴向呈螺旋形的连接筋。

9.根据权利要求1所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统,其特征在于,还包括控制手柄和两个调弯手柄,所述控制手柄连接于所述支撑管的近端且可带动所述支撑管沿轴向运动,所述控制手柄具有用于控制所述支撑管的轴向移动距离的第一行程组件,两个所述调弯手柄分别设置于所述内鞘管的近端和所述外鞘管的近端,通过牵引丝使对应的所述内鞘管的远端和所述外鞘管的远端在同一平面或者不同平面内弯曲,所述调弯手柄具有用于控制对应的所述内鞘管或所述外鞘管的调弯弧度的第二行程组件。

10.根据权利要求9所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统,其特征在于,所述控制手柄沿所述支撑管的轴向设置,两个所述调弯手柄依次设置于所述控制手柄靠近所述支撑管的远端的一侧,且用于调节所述内鞘管的调弯手柄更靠近所述控制手柄设置,所述调弯手柄包括轴向部分和分支部分,所述轴向部分沿所述支撑管的轴向设置,所述内鞘管和外鞘管的近端固定于对应的所述调弯手柄的轴向部分,所述分支部分与所述轴向部分形成锐角,所述第二行程组件设置于所述分支部分。

11.根据权利要求10所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统,其特征在

于，所述控制手柄包括手柄主体套筒、控制套筒和控制滑块，所述第一行程组件包括第一行程套筒和第一行程指示件，所述手柄主体套筒内部具有轴向控制滑道，所述控制套筒的内侧通过螺纹配合带动所述控制滑块沿所述轴向控制滑道滑动，所述支撑管固定于所述手柄主体套筒的远端，所述支撑管从
5 所述手柄主体套筒的远端伸入并与所述控制滑块固定，所述第一行程套筒固定套装于所述控制套筒外侧，所述第一行程套筒具有沿轴向设置的第一行程滑道，所述控制套筒的外侧通过螺纹配合带动所述第一行程指示件沿所述第一行程滑道滑动。

12.根据权利要求 11 所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统，其特征在于，
10 所述控制手柄还包括卸装件，所述卸装件可拆卸的安装于所述手柄主体套筒的近端并与所述限位件的近端连接，当所述心脏瓣膜支架位于所述胶囊腔内部时，可通过卸装件拉扯限位件使限位件的远端解除对心脏瓣膜支架的近端和支臂的连接限位。

13.根据权利要求 11 所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统，其特征在于，
15 所述轴向部分包括轴向套、止血阀和近端固定盖，所述轴向套内部具有轴向通孔，所述内鞘管和外鞘管的近端从对应的所述轴向套的远端插入并固定，所述轴向套对应所述分支部分具有侧向线孔，所述止血阀设置于所述轴向套靠近其近端处且具有可弹性收缩的止血通道，所述近端固定盖固定于所述轴向套的近端且具有管道通孔。

20 14.根据权利要求 13 所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统，其特征在于，所述止血阀包括至少一个阀片组，所述阀片组包括阀片套筒以及从近端向远端依次同轴排列的第一阀片、第二阀片、第三阀片，所述第一阀片的中部开设有第一孔，所述第一阀片的两侧形成有不穿透的槽口且其两侧的槽口交错设置；所述第二阀片的中部向远端突出并中心位置开设有第二孔，所述
25 第二阀片靠近第三阀片的一侧形成环形台阶，所述第三阀片包括弹性筒和两个弹性瓣，所述弹性瓣连接于所述弹性筒的内壁，两个弹性瓣的远端形成一

个可开合的瓣口，所述弹性瓣的远端与所述弹性筒的内壁具有弹性支撑筋，用于使所述瓣口弹性合拢，所述环形台阶内置于所述弹性筒的近端开口，所述阀片套筒为圆筒件，所述弹性筒部分或者完全内置于所述阀片套筒，所述第一孔、第二孔和所述瓣口构成所述止血通道。

- 5 15.根据权利要求 13 所述的介入式心脏瓣膜支架的输送系统，其特征在于，所述分支部分包括分支主体、调弯滑块和调弯套筒，所述第二行程组件包括第二行程套筒和第二行程指示件，所述分支主体包括连通设置的轴向固定管和导向管，所述轴向固定管同轴固定于所述轴向套外侧，所述导向管对应所述侧向线孔设置，所述导向管向近端延伸并与所述轴向固定管呈预定锐角设置，所述导向管内部具有沿其轴向的调弯导向滑道，所述牵引丝的近端固定于所述调弯滑块，所述调弯套筒的内侧通过螺纹配合带动所述调弯滑块沿所述调弯导向滑道滑动，所述第二行程套筒固定套装于所述调弯套筒外侧，所述第二行程套筒具有第二行程滑道，所述调弯套筒的外侧通过螺纹配合带动所述第二行程指示件沿所述第二行程滑道滑动。
- 10

15

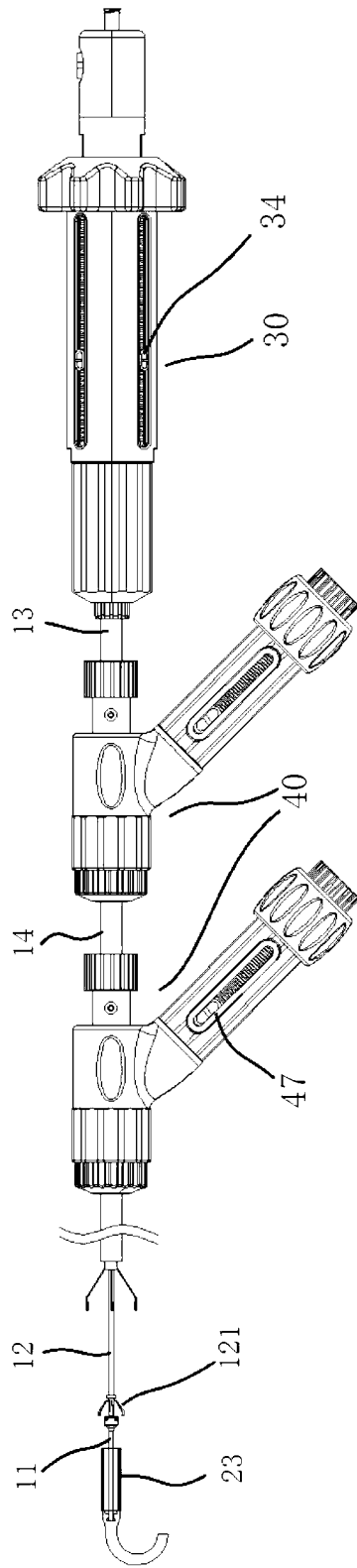


图 1

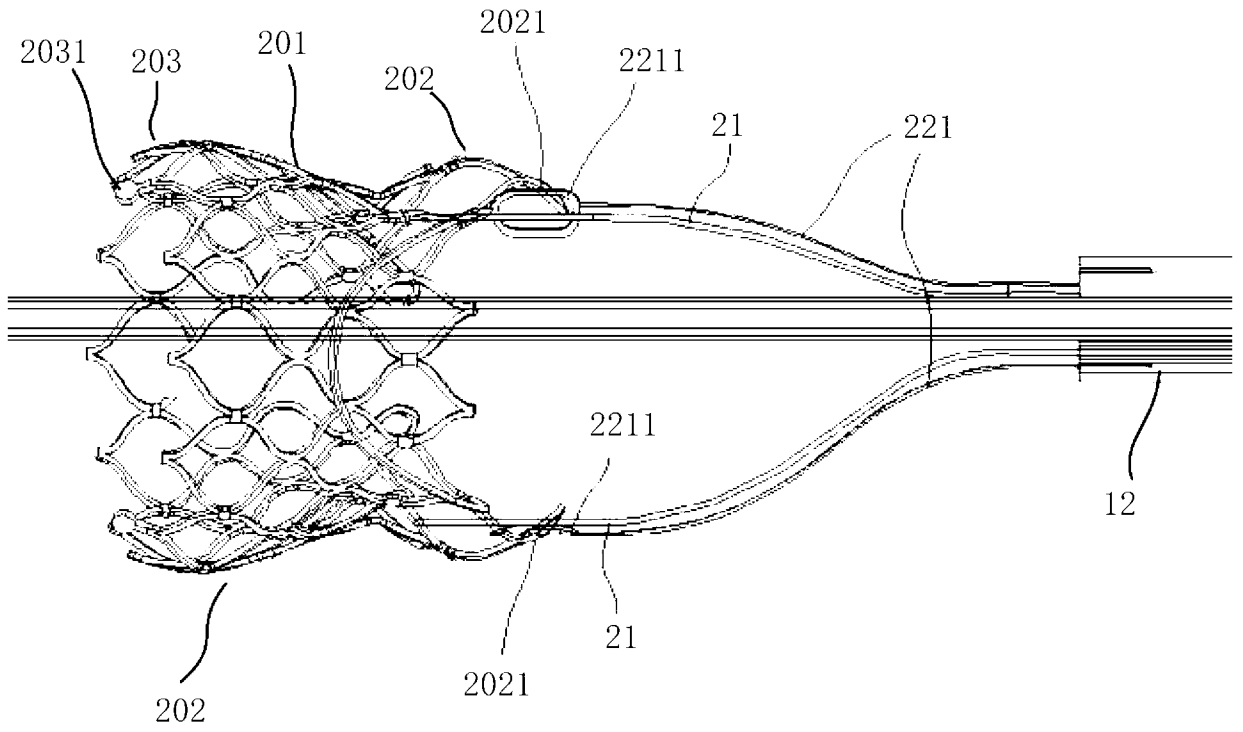


图 2

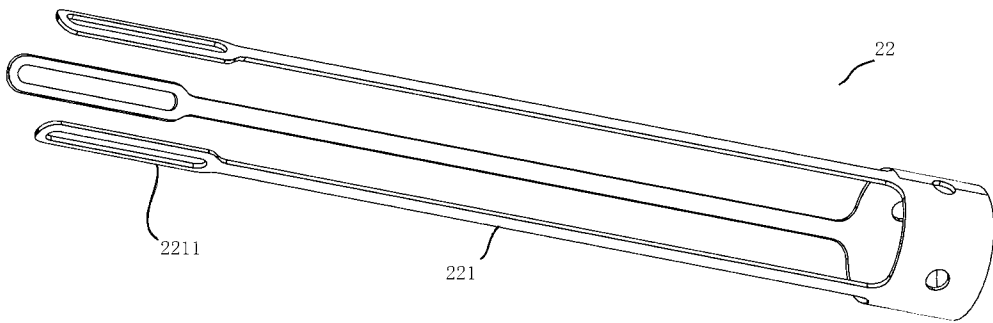


图 3

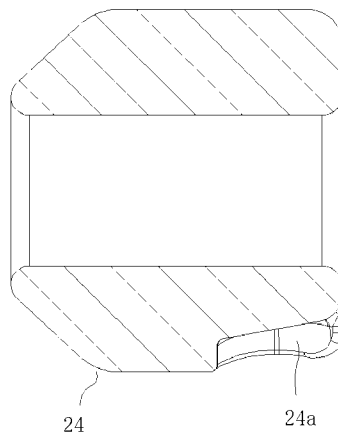


图 4

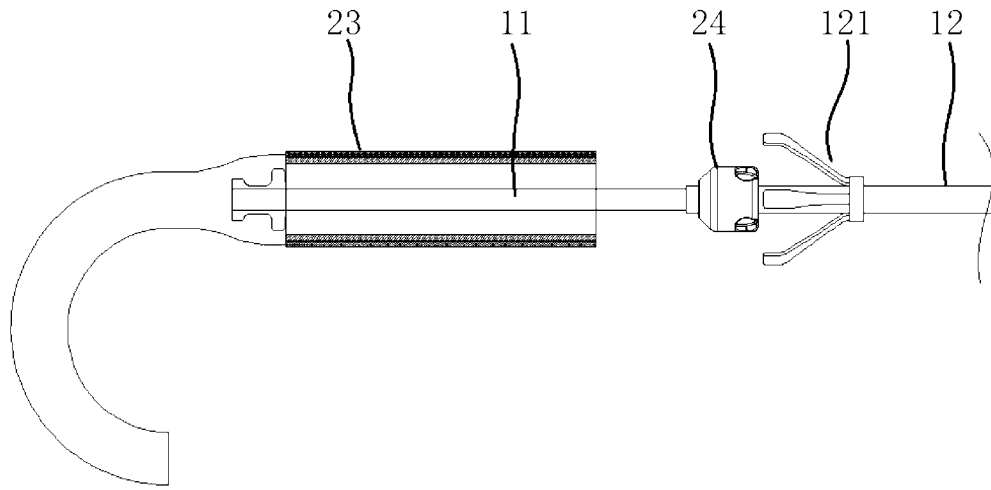


图 5

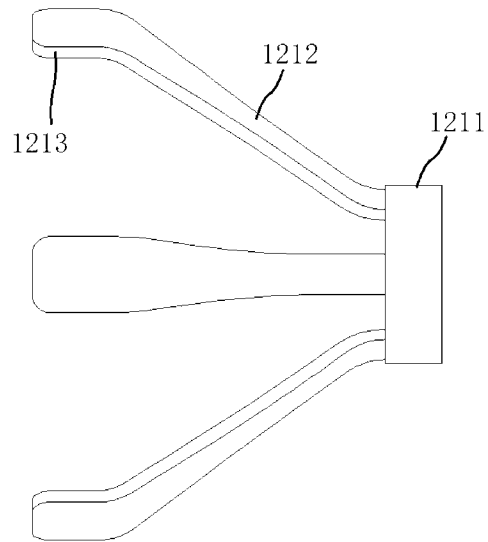


图 6

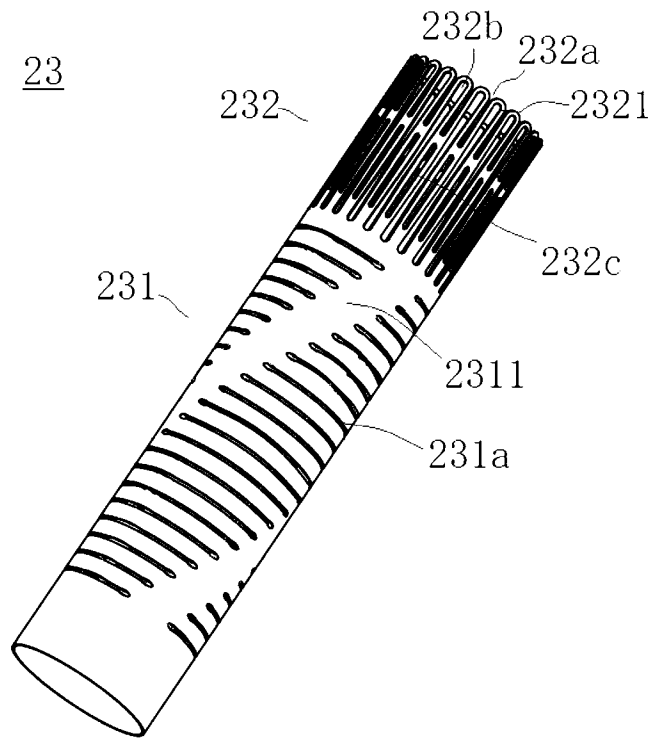


图 7

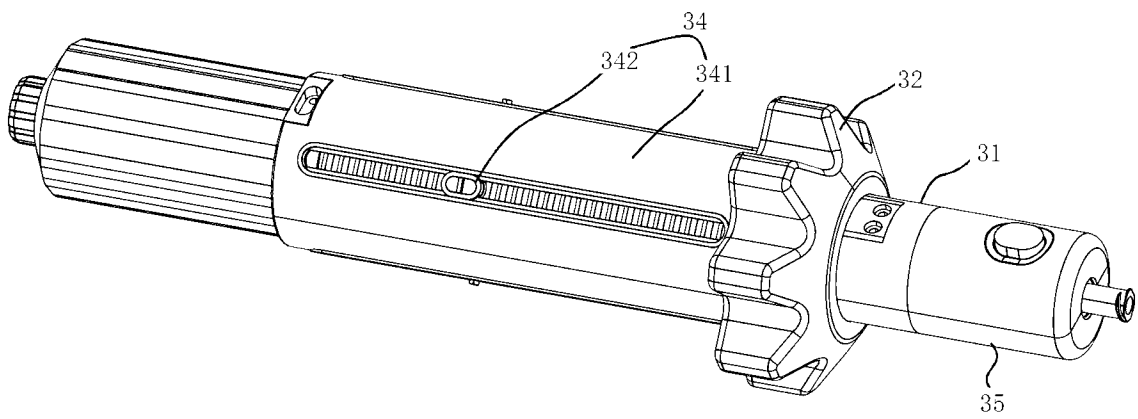


图 8

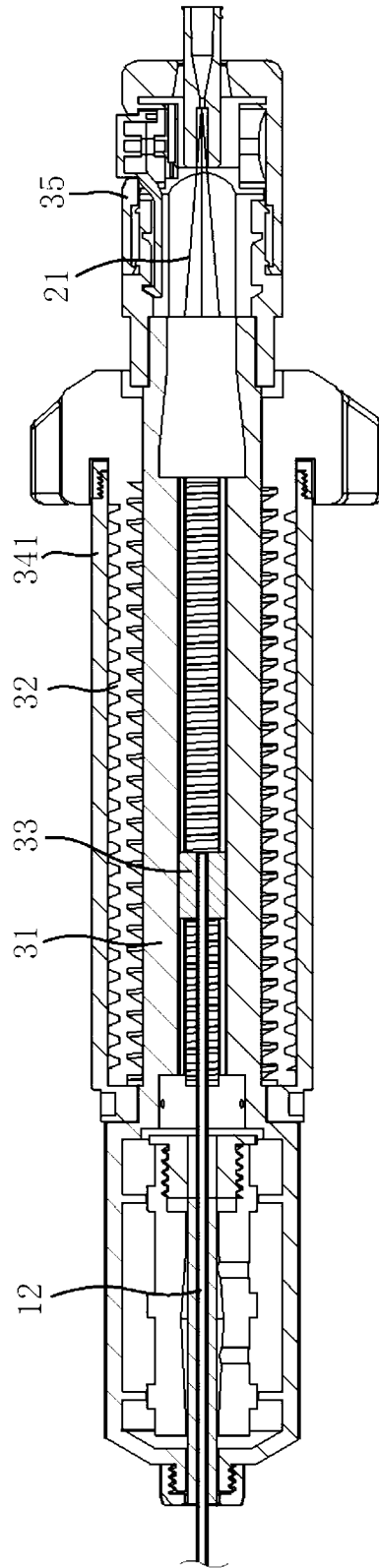


图 9

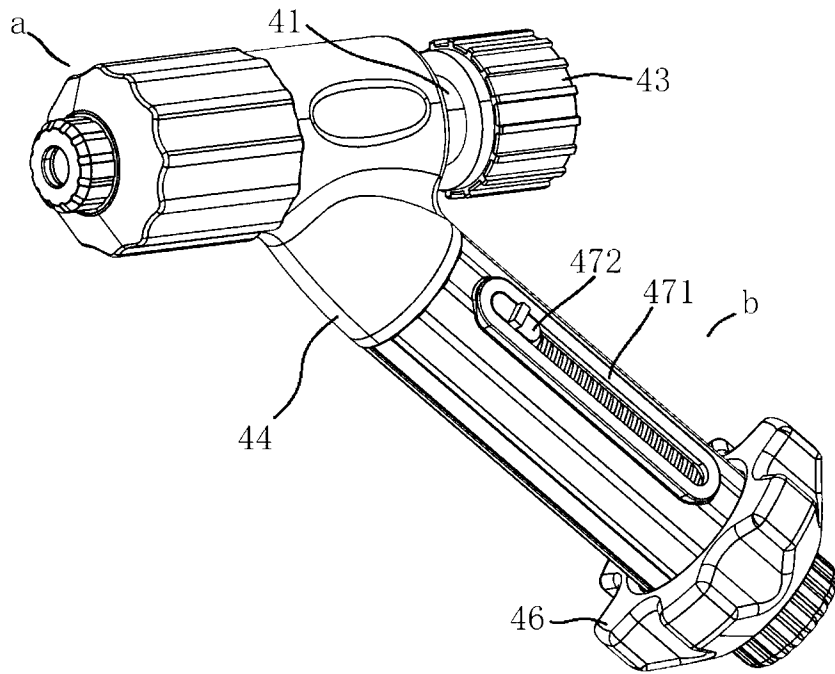


图 10

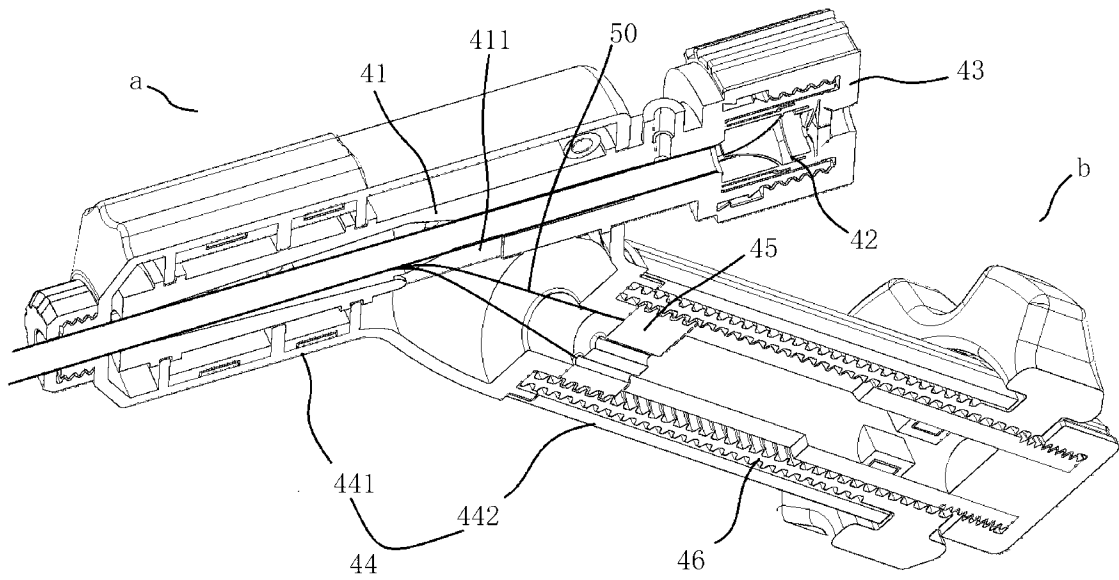


图 11

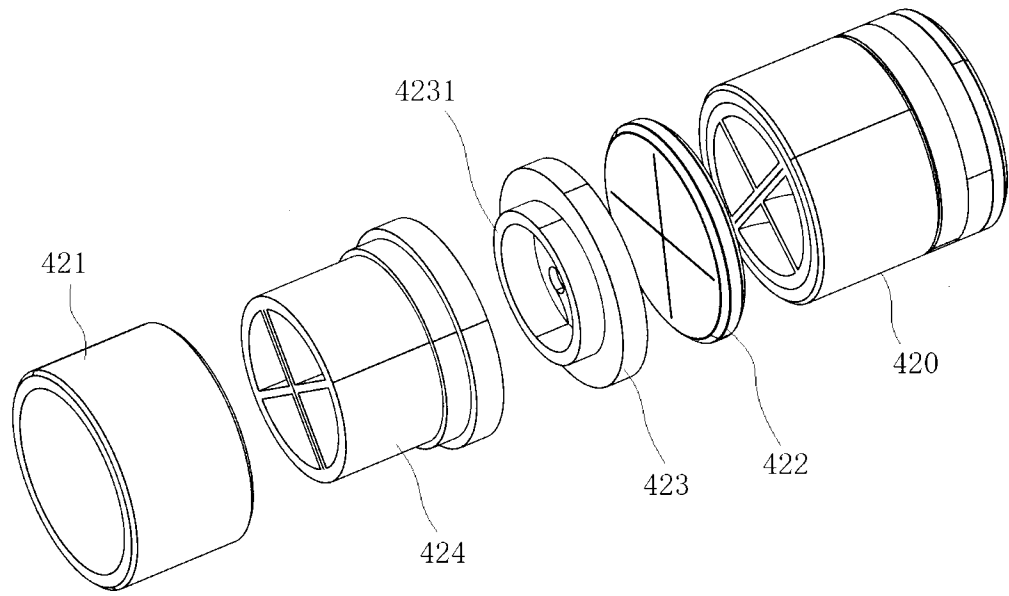


图 12

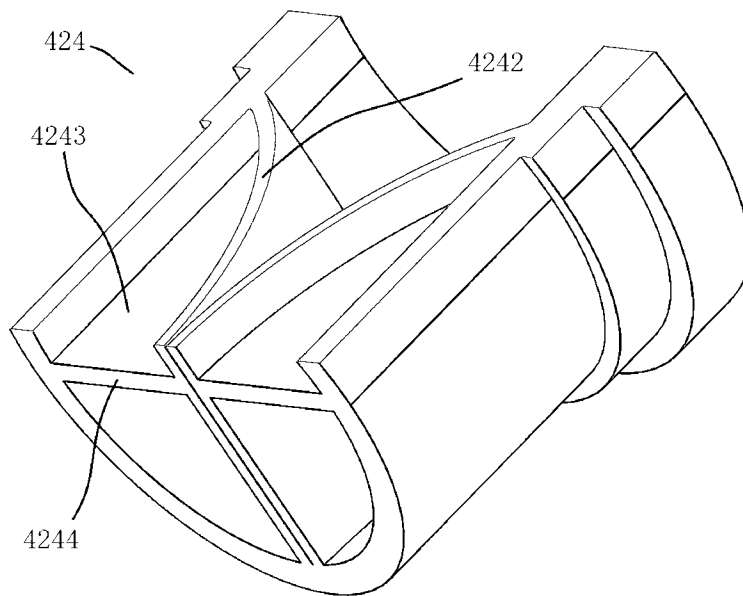


图 13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2023/091868

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61F2/24(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC: A61F		
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)		
CNTXT; ENTXT; ENTXT; VEN; CNKI: 安置, 瓣膜, 递送, 放置, 固定, 护套, 近端, 壳, 连接, 锚定, 容纳, 容置, 输送, 套筒, 远端, 支架, stent, valve, deliver+, contain+, cartridge, connect+, proximal, distal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011288626 A1 (STRAUBINGER HELMUT et al.) 24 November 2011 (2011-11-24) description, paragraphs [0071]-[0203], and figures 1-12C	1, 9
Y	US 2011288626 A1 (STRAUBINGER HELMUT et al.) 24 November 2011 (2011-11-24) description, paragraphs [0071]-[0203], and figures 1-12C	10-15
Y	CN 111714252 A (SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO., LTD.) 29 September 2020 (2020-09-29) description, paragraphs [0062]-[0076], and figures 1-7	10-15
Y	CN 102196784 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORP.) 21 September 2011 (2011-09-21) description, paragraphs [0105]-[0135], and figures 13-38C	12
X	CN 101553190 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORP.) 07 October 2009 (2009-10-07) description, paragraphs [0112]-[0118], and figures 21A-21C	1, 9
Y	CN 101553190 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORP.) 07 October 2009 (2009-10-07) description, paragraphs [0112]-[0118], and figures 21A-21C	10, 11, 13-15
Y	CN 103118630 A (SYMETIS S.A.) 22 May 2013 (2013-05-22) description, paragraphs [0133]-[0160], and figures 1-4	1, 9-15
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
18 August 2023		30 August 2023
Name and mailing address of the ISA/CN		Authorized officer
China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088		
		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2023/091868

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 113796987 A (JENS CARE SCIENTIFIC CO., LTD.) 17 December 2021 (2021-12-17) description, paragraphs [0049]-[0056], and figures 1a-5c	1, 9-15
A	CN 102858273 A (MEDTRONIC VASCULAR, INC.) 02 January 2013 (2013-01-02) entire document	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No. PCT/CN2023/091868

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2011288626	A1	24 November 2011	US	10856978	B2	08 December 2020
CN	111714252	A	29 September 2020	None			
CN	102196784	A	21 September 2011	CN	102196784	B	15 October 2014
CN	101553190	A	07 October 2009	CN	101553190	B	15 June 2011
CN	103118630	A	22 May 2013	CN	103118630	B	04 May 2016
CN	113796987	A	17 December 2021	None			
CN	102858273	A	02 January 2013	CN	102858273	B	03 June 2015

<p>A. 主题的分类 A61F2/24(2006.01) i</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																										
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号) IPC: A61F</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)) CNTXT;ENTXTC;ENTXT;VEN;CNKI:安置, 瓣膜, 递送, 放置, 固定, 护套, 近端, 壳, 连接, 锚定, 容纳, 容置, 输送, 套筒, 远端, 支架, stent, valve, deliver+, contain+, cartridge, connect+, proximal, distal</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>US 2011288626 A1 (STRAUBINGER HELMUT 等) 2011年11月24日 (2011 - 11 - 24) 说明书第[0071]-[0203]段, 图1-12C</td> <td>1、9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2011288626 A1 (STRAUBINGER HELMUT 等) 2011年11月24日 (2011 - 11 - 24) 说明书第[0071]-[0203]段, 图1-12C</td> <td>10-15</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 111714252 A (上海翰凌医疗器械有限公司) 2020年9月29日 (2020 - 09 - 29) 说明书第[0062]-[0076]段, 图1-7</td> <td>10-15</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 102196784 A (爱德华兹生命科学公司) 2011年9月21日 (2011 - 09 - 21) 说明书第[0105]-[0135]段, 图13-38C</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 101553190 A (爱德华兹生命科学公司) 2009年10月7日 (2009 - 10 - 07) 说明书第[0112]-[0118]段, 图21A-21C</td> <td>1、9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 101553190 A (爱德华兹生命科学公司) 2009年10月7日 (2009 - 10 - 07) 说明书第[0112]-[0118]段, 图21A-21C</td> <td>10、11、13-15</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 103118630 A (西美蒂斯股份公司) 2013年5月22日 (2013 - 05 - 22) 说明书第[0133]-[0160]段, 图1-4</td> <td>1、9-15</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	US 2011288626 A1 (STRAUBINGER HELMUT 等) 2011年11月24日 (2011 - 11 - 24) 说明书第[0071]-[0203]段, 图1-12C	1、9	Y	US 2011288626 A1 (STRAUBINGER HELMUT 等) 2011年11月24日 (2011 - 11 - 24) 说明书第[0071]-[0203]段, 图1-12C	10-15	Y	CN 111714252 A (上海翰凌医疗器械有限公司) 2020年9月29日 (2020 - 09 - 29) 说明书第[0062]-[0076]段, 图1-7	10-15	Y	CN 102196784 A (爱德华兹生命科学公司) 2011年9月21日 (2011 - 09 - 21) 说明书第[0105]-[0135]段, 图13-38C	12	X	CN 101553190 A (爱德华兹生命科学公司) 2009年10月7日 (2009 - 10 - 07) 说明书第[0112]-[0118]段, 图21A-21C	1、9	Y	CN 101553190 A (爱德华兹生命科学公司) 2009年10月7日 (2009 - 10 - 07) 说明书第[0112]-[0118]段, 图21A-21C	10、11、13-15	Y	CN 103118630 A (西美蒂斯股份公司) 2013年5月22日 (2013 - 05 - 22) 说明书第[0133]-[0160]段, 图1-4	1、9-15
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																								
X	US 2011288626 A1 (STRAUBINGER HELMUT 等) 2011年11月24日 (2011 - 11 - 24) 说明书第[0071]-[0203]段, 图1-12C	1、9																								
Y	US 2011288626 A1 (STRAUBINGER HELMUT 等) 2011年11月24日 (2011 - 11 - 24) 说明书第[0071]-[0203]段, 图1-12C	10-15																								
Y	CN 111714252 A (上海翰凌医疗器械有限公司) 2020年9月29日 (2020 - 09 - 29) 说明书第[0062]-[0076]段, 图1-7	10-15																								
Y	CN 102196784 A (爱德华兹生命科学公司) 2011年9月21日 (2011 - 09 - 21) 说明书第[0105]-[0135]段, 图13-38C	12																								
X	CN 101553190 A (爱德华兹生命科学公司) 2009年10月7日 (2009 - 10 - 07) 说明书第[0112]-[0118]段, 图21A-21C	1、9																								
Y	CN 101553190 A (爱德华兹生命科学公司) 2009年10月7日 (2009 - 10 - 07) 说明书第[0112]-[0118]段, 图21A-21C	10、11、13-15																								
Y	CN 103118630 A (西美蒂斯股份公司) 2013年5月22日 (2013 - 05 - 22) 说明书第[0133]-[0160]段, 图1-4	1、9-15																								
<p><input checked="" 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 “D” 申请人在国际申请中引证的文件 “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</p>																										
<p>国际检索实际完成的日期 2023年8月18日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期 2023年8月30日</p>																								
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址 中国国家知识产权局 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p>		<p>授权官员 陈隽 电话号码 (+86) 0512-88997436</p>																								

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
Y	CN 113796987 A (宁波健世科技股份有限公司) 2021年12月17日 (2021 - 12 - 17) 说明书第[0049]-[0056]段, 图1a-5c	1、9-15
A	CN 102858273 A (美敦力瓦斯科尔勒公司) 2013年1月2日 (2013 - 01 - 02) 全文	1-15

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2023/091868

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	2011288626	A1	2011年11月24日	US	10856978	B2	2020年12月8日
CN	111714252	A	2020年9月29日	无			
CN	102196784	A	2011年9月21日	CN	102196784	B	2014年10月15日
CN	101553190	A	2009年10月7日	CN	101553190	B	2011年6月15日
CN	103118630	A	2013年5月22日	CN	103118630	B	2016年5月4日
CN	113796987	A	2021年12月17日	无			
CN	102858273	A	2013年1月2日	CN	102858273	B	2015年6月3日