

WO 2020/135262 A1

(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

2020年7月2日 (02.07.2020)



(10) 国际公布号

WO 2020/135262 A1

(51) 国际专利分类号:

A61F 2/962 (2013.01)

(21) 国际申请号:

PCT/CN2019/127067

(22) 国际申请日: 2019年12月20日 (20.12.2019)

(25) 申请语言:

中文

(26) 公布语言:

中文

(30) 优先权:

201811612802.2 2018年12月27日 (27.12.2018) CN

(71) 申请人: 上海微创心通医疗科技有限公司 (SHANGHAI MICROPORT 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号任傲, 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号任傲, Shanghai 200135 (CN)。梅杰(MEI, Jie); 中国上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号任傲, 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号任傲, 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号任傲, 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号任傲, Shanghai 200135 (CN)。

(74) 代理人: 上海科律专利代理事务所(特殊普通合伙) (SHANGHAI KELV PATENT AGENCY, LLP); 中国上海市徐汇区漕宝路70号光大会展中心C座1004室金碎平, Shanghai 200235 (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, 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,

(54) Title: DELIVERY CATHETER AND DELIVERY DEVICE FOR ARTIFICIAL VALVE

(54) 发明名称: 一种人工瓣膜的输送导管及输送装置

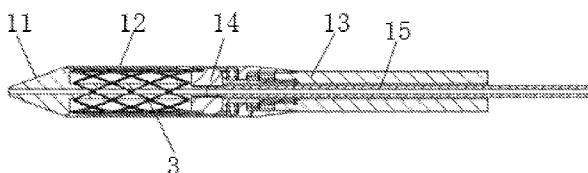


图 1

(57) Abstract: A delivery catheter and a delivery device for an artificial valve. The delivery catheter (1) comprises an outer tube assembly and an inner tube assembly. The outer tube assembly comprises a sheath tube (12) capable of receiving an artificial valve (3) and an outer tube (13) fixedly connected to one end of the sheath tube (12). The inner tube assembly comprises an inner tube (15) and a fixed end (14) fixedly connected to the inner tube. The inner tube assembly is disposed in the cavity of the outer tube assembly, and a circumferential positioning fit is formed between the sheath tube (12) and the fixed end (14), so that the fixed end (14) and the sheath tube (12) can be driven to rotate by the rotation of the inner tube (15) in the circumferential direction to adjust the matching of the artificial valve (3) with a native annulus, and the outer tube (13) can drive the sheath tube (12) to move in the axial direction to release the artificial valve (3).

(57) 摘要: 一种人工瓣膜的输送导管及输送装置, 输送导管(1)包括外管组件和内管组件, 外管组件包括可收容人工瓣膜(3)的鞘管(12)以及与鞘管(12)的一端固定连接的外管(13), 内管组件包括内管(15)以及与内管固定连接的固定头(14), 内管组件布置于外管组件的腔中, 鞘管(12)与固定头(14)之间形成周向定位配合, 可以实现内管(15)在周向转动时带动固定头(14)和鞘管(12)转动, 来调整人工瓣膜(3)与原生瓣环的匹配, 外管(13)可带动鞘管(12)沿轴向运动, 以释放人工瓣膜(3)。



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)。

根据细则4.17的声明：

- 发明人资格(细则4.17(iv))

本国际公布：

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

一种人工瓣膜的输送导管及输送装置

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域，具体涉及一种人工瓣膜的输送导管及输送装置。

背景技术

[0002] 随着社会经济的发展和人口的老龄化，瓣膜性心脏病的发病率明显增加，研究表明75岁以上的老年人群瓣膜性心脏病发病率高达13.3%。目前，采用传统外科手术治疗仍是重度瓣膜病变患者的首选治疗手段，但是对于高龄、合并多器官疾病、有开胸手术史以及心功能较差的患者来说，传统外科手术的风险大、死亡率高，部分患者甚至没有手术的机会。经导管心脏瓣膜的置换术具有无需开胸、创伤小、患者恢复快等优点，受到了专家学者的广泛关注。

发明概述

技术问题

[0003] 心脏瓣膜置换手术中，需要对人工瓣膜进行精确的释放。由于人体解剖结构复杂，人工瓣膜常常被设计成不规则形状。例如，为了实现人工瓣膜的锚固，将其设计成贴合解剖结构的形状，支架的横截面设计成D型、多边形等。为了让不规则截面的人工瓣膜准确释放到解剖位置，需要输送器能够调节人工瓣膜的角度。但是，由于股动脉、股静脉的输送通路非直线型，且输送装置的最终构型不在一个平面上，因此，对于传统的输送系统来说，无法同时实现周向旋转且保持构型不变。

问题的解决方案

技术解决方案

[0004] 针对上述现有技术的缺点，本发明的目的是提供一种新型人工瓣膜的输送导管与输送装置，以解决不规则截面的人工瓣膜难以精确释放的问题。

[0005] 根据本发明的一个方面，提供了一种人工瓣膜的输送导管，包括外管组件和内管组件，所述外管组件包括可收容人工瓣膜的鞘管以及与所述鞘管的一端固定

连接的外管，所述内管组件包括内管以及与所述内管固定连接的固定头，所述内管组件布置于所述外管组件的腔中，所述鞘管与所述固定头之间形成周向定位配合。

- [0006] 进一步地，上述人工瓣膜的输送导管中，所述鞘管的内壁与所述固定头的外壁形成嵌套式结构。
- [0007] 进一步地，上述人工瓣膜的输送导管中，所述鞘管的内壁设有凸起或凹槽，所述固定头的外壁设有与所述鞘管的内壁凸起或凹槽相配合的凹槽或凸起。
- [0008] 进一步地，上述人工瓣膜的输送导管中，所述固定头的外壁设有至少一段嵌入段，所述嵌入段与所述鞘管之间产生的摩擦力大于瓣膜与所述鞘管之间产生的摩擦力。
- [0009] 进一步地，上述人工瓣膜的输送导管中，所述嵌入段与所述鞘管之间的静摩擦系数的范围为0.1-1.5。
- [0010] 进一步地，上述人工瓣膜的输送导管中，所述嵌入段包括第一条状单元和第二条状单元，所述第一条状单元和所述第二条状单元之间连接有第一弹簧和第二弹簧。
- [0011] 进一步地，上述人工瓣膜的输送导管中，所述输送导管还包括拉线，所述拉线设置于所述第一条状单元和所述第二条状单元在与所述第一弹簧或所述第二弹簧的连接处，所述拉线从所述内管中穿出。
- [0012] 进一步地，上述人工瓣膜的输送导管中，所述第一条状单元和所述第二条状单元在所述固定头的外壁呈轴对称分布设置。
- [0013] 进一步地，上述人工瓣膜的输送导管中，所述鞘管与所述外管之间通过轴承或弹性材料连接。
- [0014] 进一步地，上述人工瓣膜的输送导管中，所述外管为高分子管或金属与高分子的复合管。
- [0015] 进一步地，上述人工瓣膜的输送导管中，所述内管为单腔管或多腔管。
- [0016] 根据本发明的另一个方面，提供了一种人工瓣膜的输送装置，包括手柄以及与所述手柄相连接的输送导管，所述手柄内设有外管活动部件和内管活动部件，所述外管活动部件和所述外管连接以驱动所述外管做轴向运动，所述内管活动

部件和所述内管连接以驱动所述内管做周向转动。

[0017] 进一步地，上述人工瓣膜的输送装置中，还包括拉线，所述手柄与所述拉线固定连接。

[0018] 与现有技术相比，本发明人工瓣膜的输送导管，鞘管与固定头之间形成周向定位配合，可以实现内管在周向转动时带动固定头和鞘管整体做协同转动，来调整人工瓣膜与原生瓣环的匹配，维持定位所需的三维构型。在调整到位后，外管作为鞘管的驱动力，在鞘管需要做轴向运动时，带动鞘管沿轴向运动，以达到释放人工瓣膜的目的。

发明的有益效果

对附图的简要说明

附图说明

[0019] 图1为本发明实施例人工瓣膜输送导管结构示意图；

[0020] 图2为本发明实施例引导头与内管组件组成结构示意图；

[0021] 图3为本发明实施例人工瓣膜输送装置结构示意图；

[0022] 图4为本发明实施例手柄结构示意图；

[0023] 图5为本发明实施例鞘管与固定头嵌套配合结构剖视图；

[0024] 图6为本发明实施例鞘管与固定头凹凸形状配合结构示意图；

[0025] 图7为图6鞘管与固定头形状配合部分结构放大图；

[0026] 图8为本发明实施例固定头外壁设置嵌入段结构剖视图；

[0027] 图9为本发明实施例嵌入段结构示意图；

[0028] 图10为本发明实施例拉线拉紧时鞘管与固定头分离结构状态示意图；

[0029] 图11为图10鞘管与固定头分离状态部分结构放大图；

[0030] 图12为本发明实施例拉线放松时鞘管与固定头锁定结构状态示意图；

[0031] 图13为图12鞘管与固定头锁定状态部分结构放大图；

[0032] 1-输送导管； 2-手柄； 3-人工瓣膜； 11-引导头； 12-鞘管； 13-外管； 14-固定头； 15-内管； 21-外管活动部件； 22-内管活动部件； 141-嵌入段； 1411-第一条状单元； 1412-第二条状单元； 1421-第一弹簧； 1422-第二弹簧； 142-拉线。

发明实施例

本发明的实施方式

- [0033] 为了使本发明的创作特征、技术手段与达成目的易于明白理解，以下结合具体实施例进一步阐述本发明。
- [0034] 如图1所示，本发明实施例提供的人工瓣膜的输送导管，包括外管组件和内管组件，所述外管组件包括可收容人工瓣膜3的鞘管12以及与鞘管12的一端固定连接的外管13，所述内管组件包括内管15以及与内管15固定连接的固定头14，所述内管组件布置于所述外管组件的腔中。
- [0035] 如图1-2所示，本发明人工瓣膜的输送导管中，还包括引导头11，所述引导头11与内管15连接。优选地，本发明引导头11具有流线型外形结构，可以避免划伤血管内壁，也有利于引导整个输送导管沿血管通道推进。
- [0036] 本发明实施中，鞘管12与外管13平滑地固定连接，输送系统导管一般外表面光滑，鞘管12的外径大于等于外管13的外径，若鞘管12的外径与外管13的外径有差异，鞘管12与外管13的连接处从远端至近端均匀缩径，二者的外表面不产生凸起、凹槽、台阶等。外管13作为鞘管12的驱动力，在鞘管12需要做轴向运动时，带动鞘管12沿轴向运动，以成功实现人工瓣膜3的装载和释放。
- [0037] 本发明鞘管12与固定头14之间形成周向定位配合。在鞘管12需要做周向运动时，内管15作为固定头14的驱动力，固定头14作为鞘管12的驱动力，带动鞘管12周向运动。
- [0038] 具体实施中，由于内管15还连接着引导头11，因此引导头11也会转动，而此时外管13不动，以维持输送导管定位所需的三维构型。
- [0039] 如图3所示，本发明实施例提供的人工瓣膜的输送装置包括手柄2以及与所述手柄2相连接的输送导管1。实施中，本发明将往输送导管1的方向称为远端，往手柄2的方向称为近端。
- [0040] 如图4所示，本发明手柄2内设有外管活动部件21和内管活动部件22。外管活动部件21和外管13连接以驱动外管13做轴向运动，内管活动部件22和内管15连接以驱动内管15做周向转动。
- [0041] 具体实施中，本发明通过手柄2驱动轴承带动内管活动部件22的周向转动，进而使内管15带动固定头14和鞘管12整体做协同转动，来调整人工瓣膜3与原生瓣

环的匹配。在调整到位后，手柄2驱动轴承带动外管活动部件21的轴向移动，进而使外管13带动鞘管12相对于内管15做轴向移动，实现对人工瓣膜3的装载和释放。

- [0042] 可选地，本发明实施例手柄驱动可以采用电动驱动或者手动驱动的方式进行。
- [0043] 本发明实施例，鞘管12与固定头14之间形成周向定位配合的实现方式具体包括以下两种：
- [0044] 实施例一：如图5所示，鞘管12的内壁与固定头14的外壁形成嵌套式结构，该嵌套式结构可以实现鞘管12与固定头14在周向上的固定。具体地，如图6-7所示，鞘管12的内壁设有凸起或凹槽（C），固定头14的外壁设有与鞘管12的内壁凸起或凹槽相配合的凹槽或凸起。
- [0045] 可选地，鞘管12内壁和固定头14外壁的凸起或凹槽的形状可以为方形、三角形、圆形或其他不规则图形等。而且，凸起或凹槽的数量可以为1个，也可以为多个。
- [0046] 可选地，多个凸起或凹槽可以是相同的形状，也可以是不同的形状，且可以均匀分布在固定头14外壁和鞘管12内壁的周向上，也可以不均匀分布于固定头14外壁和鞘管12内壁的周向上。优选地，多个凸起或凹槽均匀分布于固定头14外壁和鞘管12内壁的周向上。
- [0047] 本发明实施例鞘管12与固定头14的凹凸形状配合虽然可以转换，但因为鞘管12管材的壁厚较小，故将鞘管12的内壁做成凸起结构是更为优异的选择。
- [0048] 实施例二：如图8所示，固定头14的外壁设有至少一段嵌入段141，所述嵌入段141与鞘管12之间产生的摩擦力大于人工瓣膜3与鞘管12之间产生的摩擦力，以使固定头14与鞘管12产生的摩擦力大于瓣膜释放力与回收力。本实施例鞘管12与固定头14之间通过摩擦力锁定来实现协同转动。
- [0049] 具体地，在固定头14的外壁嵌入某一段或数段摩擦系数高的材料，该嵌入段141的外径可以变化，以实现其与鞘管12的摩擦锁定和解锁。
- [0050] 优选地，上述人工瓣膜的输送装置中，所述嵌入段141与鞘管12之间的静摩擦系数的范围为0.1-1.5。
- [0051] 进一步地，如图9所示，本发明嵌入段141包括第一条状单元1411和第二条状单

元1412两部分，第一条状单元1411和第二条状单元1412之间还连接有第一弹簧1421和第二弹簧1422。

- [0052] 进一步地，如图10所示，本发明实施例还包括拉线142，所述拉线142设置于所述第一条状单元1411和第二条状单元1412在与第一弹簧1421或第二弹簧1422的连接处，所述拉线142从内管15中穿过连接至手柄2。
- [0053] 优选地，拉线142可以为单股线或多股线，包括但不限于单根实心金属丝、多股缠绕的金属绳等。实施中，本发明轴向拉动拉线142，可以调整嵌入段141的外径。
- [0054] 如图10-11所示，在拉线142拉紧时，第一弹簧1421（或第二弹簧1422）被压缩，嵌入段141的第一条状单元1411和第二条状单元1412两个部分被迫靠近，固定头14与鞘管12分离，两者的运动不受对方影响。如图12-13所示，在拉线142放松时，嵌入段141的第一条状单元1411和第二条状单元1412两个部分向外抵住鞘管12，固定头14与鞘管12通过嵌入段141的摩擦力锁定来实现协同转动。
- [0055] 优选地，本发明人工瓣膜的输送装置中，第一条状单元1411和第二条状单元1412在固定头14的外壁呈轴对称分布设置，方便拉线142连接单边所有嵌入段。
- [0056] 可选地，本发明鞘管12与外管13之间通过轴承或弹性材料连接。弹性材料包括但不限于硅胶材料、PU材料、Pebax尼龙弹性体工程聚合物等。优选地，鞘管12与外管13之间通过轴承连接，可以实现周向无限制旋转。鞘管12与外管13之间通过弹簧或弹性材料连接，周向旋转时具有极限角度，该极限角度将根据弹簧或弹性材料本身的特性决定。
- [0057] 本发明实施例通过手柄2驱动轴承带动外管活动部件21的轴向移动，进而使外管13带动鞘管12相对于内管15做轴向移动，实现对人工瓣膜3的装载和释放。另外，通过手柄2驱动轴承带动内管活动部件22的周向转动，使得内管15带动固定头14和鞘管12做协同转动，实现对于人工瓣膜3释放角度的调整，以达到精准释放的目的。
- [0058] 可选地，本发明外管13可以为高分子管或金属与高分子的复合管等可控弯管材。实施中，外管13是内表面设置有金属结构的高分子复合管，在外管13内埋设有至少一根金属丝，通过抽拉不同的金属丝来控制外管13的弯曲角度、位置及

方向。优选地，为了提升控弯的精准性，在该可控弯管材内埋设多根金属丝。

[0059] 可选地，本发明内管15为单腔管或多腔管。由于拉线142从内管15中穿过，内管15也具有穿引导丝的功能，所以内管15优选多腔管。该多腔管不仅可以为拉线142提供通道，还可以为导丝提供通道，确保两者发挥各自的作用，互不影响。

[0060] 本发明实施例人工瓣膜装载过程如下：驱动手柄2使得鞘管12后退，直至鞘管12的前端面位于固定头14的后侧，露出固定头14，然后将自膨式人工瓣膜3卡在固定头14内，待人工瓣膜3稳定后，驱动外管13前进，直至鞘管12完全包裹住人工瓣膜3，且鞘管12的前端面顶住引导头11的端面，人工瓣膜装载完毕。

[0061] 本发明实施例人工瓣膜输送过程如下：沿着导丝将整个人工瓣膜输送装置伸入穿刺口，进入人体。然后顺着股静脉的血管通路，将压握人工瓣膜3的鞘管12穿过房间隔，输送至病变瓣环处。

[0062] 本发明实施例人工瓣膜释放过程如下：首先通过外管13控弯，待调整到位后，外管13固定不动。此时，通过手柄2驱动内管15进行周向转动，内管15的周向转动可同时带动固定头14和鞘管12做协同转动，从而调整人工瓣膜3与原生瓣环的相对位置，以保证人工瓣膜3更好地贴合原生瓣环。在人工瓣膜3周向调整到位后，手柄2驱动外管13带动鞘管12向近端做轴向运动，开始释放人工瓣膜3，直至人工瓣膜3完全释放到指定位置并脱离输送装置。

[0063] 优选地，本发明实施例在人工瓣膜释放过程中，可随时暂停人工瓣膜3的释放，并切换至内管15周向对位的转动动作，以更好地实现人工瓣膜3的实时对位与精确释放。

[0064] 综上，本发明实施例鞘管12需要做轴向运动时，外管13作为鞘管12的驱动力，但固定头14固定不动，而鞘管12需要做周向运动时，内管15作为固定头14的驱动力，固定头14作为鞘管12的驱动力，带动鞘管12周向运动，而外管13不动，实现鞘管12与固定头14周向运动协同，轴向运动不干涉；且鞘管12被外管13带动轴向运动，但周向运动不受干涉的有益效果。

[0065] 本发明实施例在输送装置的整体构型保持不变，即在外管控弯，保持不动的情况下，人工瓣膜可以周向运动，从而解决了不规则截面人工瓣膜的精确释放问

题。

[0066] 以上显示和描述了本发明的基本原理、主要特征和本发明的优点。本行业的技术人员应该了解，本发明不受上述实施例的限制，上述实施例和说明书中描述的只是说明本发明的原理，在不脱离本发明精神和范围的前提下本发明还会有各种变化和改进，这些变化和改进都落入要求保护的本发明范围内。本发明要求保护范围由所附的权利要求书及其等同物界定。

权利要求书

- [权利要求 1] 一种人工瓣膜的输送导管，其特征在于，包括外管组件和内管组件，所述外管组件包括可收容人工瓣膜（3）的鞘管（12）以及与鞘管（12）的一端固定连接的外管（13），所述内管组件包括内管（15）以及与所述内管（15）固定连接的固定头（14），所述内管组件布置于所述外管组件的腔中，所述鞘管（12）与所述固定头（14）之间形成周向定位配合。
- [权利要求 2] 根据权利要求1所述的人工瓣膜的输送导管，其特征在于，所述鞘管（12）的内壁与所述固定头（14）的外壁形成嵌套式结构。
- [权利要求 3] 根据权利要求2所述的人工瓣膜的输送导管，其特征在于，所述鞘管（12）的内壁设有凸起或凹槽，所述固定头（14）的外壁设有与所述鞘管（12）的内壁凸起或凹槽相配合的凹槽或凸起。
- [权利要求 4] 根据权利要求1所述的人工瓣膜的输送导管，其特征在于，所述固定头（14）的外壁设有至少一段嵌入段（141），所述嵌入段（141）与所述鞘管（12）之间产生的摩擦力大于所述人工瓣膜（3）与所述鞘管（12）之间产生的摩擦力。
- [权利要求 5] 根据权利要求4所述的人工瓣膜的输送导管，其特征在于，所述嵌入段（141）与所述鞘管（12）之间的静摩擦系数的范围为0.1-1.5。
- [权利要求 6] 根据权利要求4或5所述的人工瓣膜的输送导管，其特征在于，所述嵌入段（141）包括第一条状单元（1411）和第二条状单元（1412），所述第一条状单元（1411）和所述第二条状单元（1412）之间连接有第一弹簧（1421）和第二弹簧（1422）。
- [权利要求 7] 根据权利要求6所述的人工瓣膜的输送导管，其特征在于，所述输送导管还包括拉线（142），所述拉线（142）设置于所述第一条状单元（1411）和所述第二条状单元（1412）在与所述第一弹簧（1421）或所述第二弹簧（1422）的连接处，所述拉线（142）从所述内管（15）中穿出。
- [权利要求 8] 根据权利要求7所述的人工瓣膜的输送导管，其特征在于，所述第一

条状单元（1411）和所述第二条状单元（1412）在所述固定头（14）的外壁呈轴对称分布设置。

- [权利要求 9] 根据权利要求1所述的人工瓣膜的输送导管，其特征在于，所述鞘管（12）与所述外管（13）之间通过轴承或弹性材料连接。
- [权利要求 10] 根据权利要求1所述的人工瓣膜的输送导管，其特征在于，所述外管（13）为高分子管或金属与高分子的复合管。
- [权利要求 11] 根据权利要求1所述的人工瓣膜的输送导管，其特征在于，所述内管（15）为单腔管或多腔管。
- [权利要求 12] 一种人工瓣膜的输送装置，其特征在于，包括手柄（2）以及与所述手柄（2）相连接的如权利要求1至12任一项所述的输送导管，所述手柄（2）内设有外管活动部件（21）和内管活动部件（22），所述外管活动部件（21）和所述外管（13）连接以驱动所述外管（13）做轴向运动，所述内管活动部件（22）和所述内管（15）连接以驱动所述内管（15）做周向转动。
- [权利要求 13] 根据权利要求12所述的人工瓣膜的输送装置，其特征在于，还包括拉线（142），所述手柄（2）与所述拉线（142）固定连接。

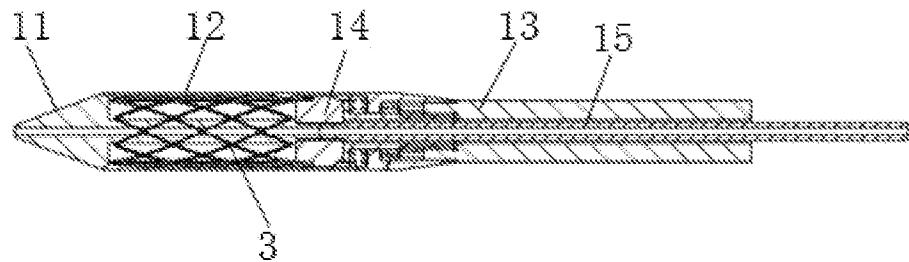


图 1

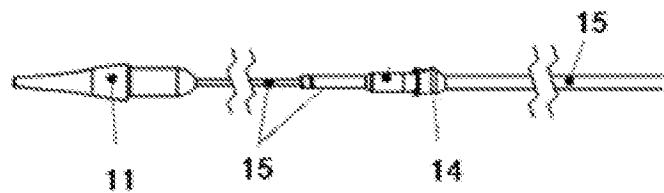


图 2

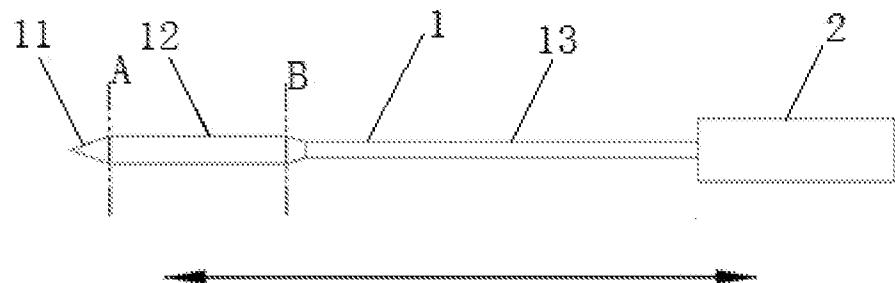


图 3

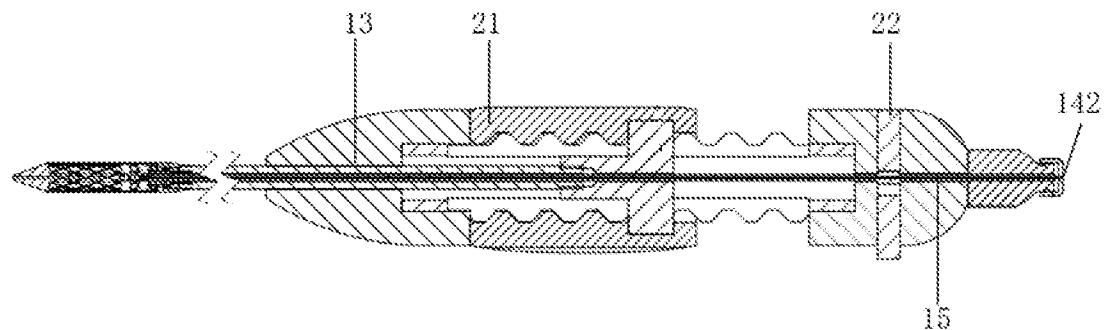


图 4

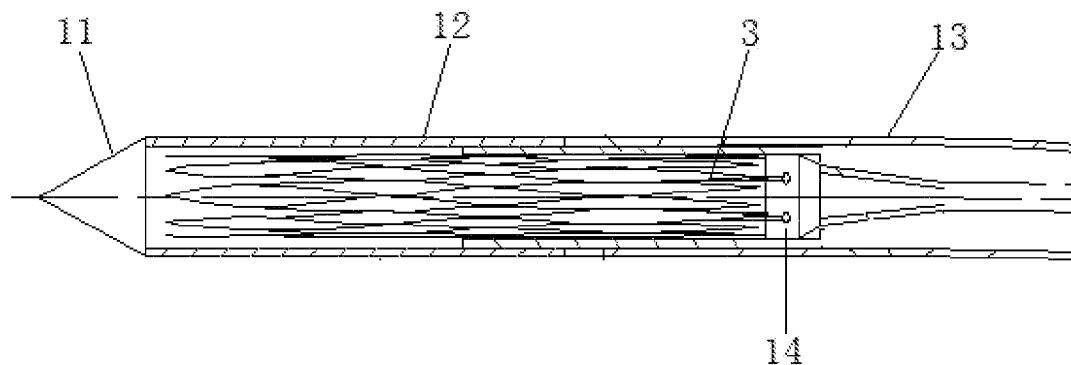


图 5

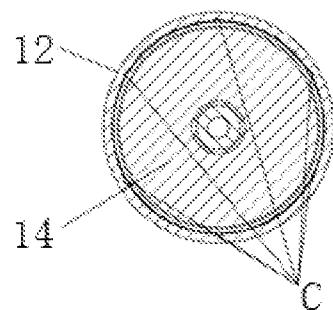


图 6

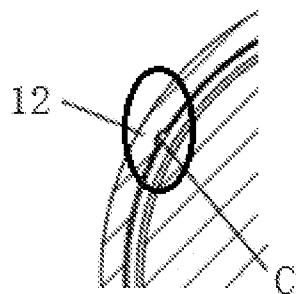


图 7

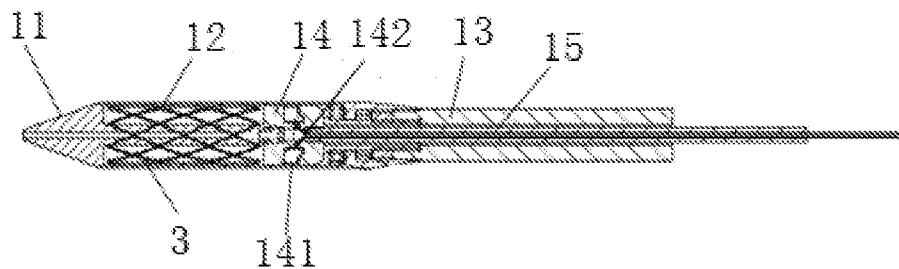


图 8

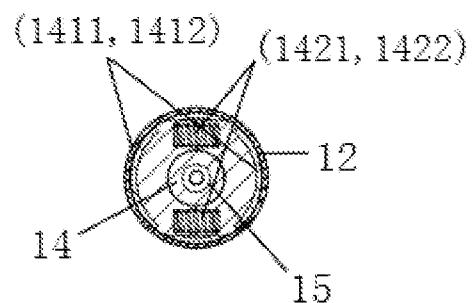


图 9

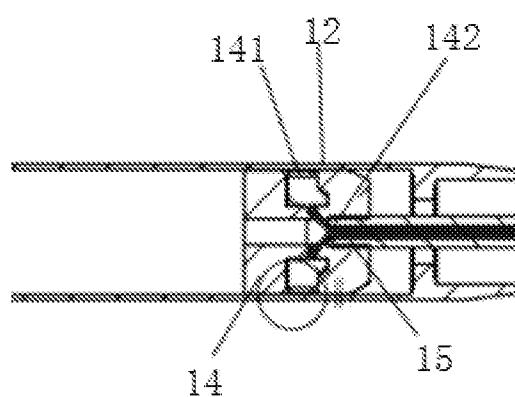


图 10

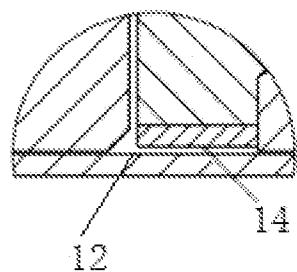


图 11

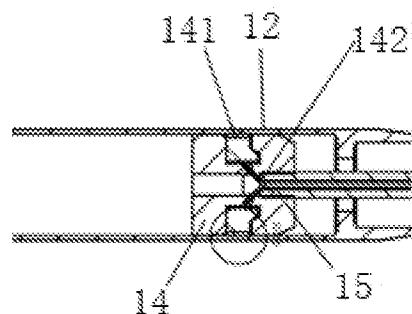


图 12

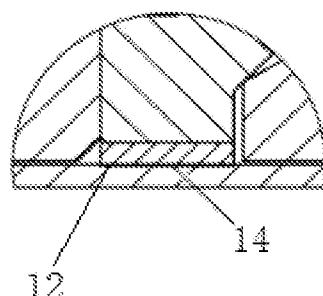


图 13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2019/127067**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

A61F 2/962(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)

VEN; CNABS: 鞘, 外套, 凹, 凸, 拉线, 固定, 锁定, 配合, 锁紧, 转, 周向, 摩擦, 拉线, sheath, rotat+, circumferential, lock, friction, wire

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 209405022 U (SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW MEDTECH CO., LTD.) 20 September 2019 (2019-09-20) entire document	1-13
A	CN 103118630 A (SYMETIS S.A.) 22 May 2013 (2013-05-22) paragraphs 4, 8-9, 23-33, figures 1-7	1-13
A	WO 2011156533 A2 (VENITI INC et al.) 15 December 2011 (2011-12-15) paragraphs 7, 14-20, 48-55, 90-93, figures 1, 9-13	1-13
A	CN 103561807 A (ENDOLOGIX, INC.) 05 February 2014 (2014-02-05) entire document	12
A	CN 1961983 A (WEN, Ning) 16 May 2007 (2007-05-16) entire document	13

 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 14 March 2020	Date of mailing of the international search report 24 March 2020
---	--

Name and mailing address of the ISA/CN	Authorized officer
--	--------------------

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

Facsimile No. (86-10)62019451	Telephone No.
--------------------------------------	---------------

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2019/127067

Patent document cited in search report		Publication date (day/month/year)		Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)	
CN	209405022	U	20 September 2019		None		
CN	103118630	A	22 May 2013	JP	2013540495	A	07 November 2013
				US	2013274870	A1	17 October 2013
				EP	3111889	A1	04 January 2017
				US	2017035568	A1	09 February 2017
				AU	2011306876	B2	17 September 2015
				JP	6227047	B2	08 November 2017
				US	9414915	B2	16 August 2016
				EP	2618779	A1	31 July 2013
				JP	5926265	B2	25 May 2016
				CN	103118630	B	04 May 2016
				WO	2012038550	A1	29 March 2012
				EP	3111889	B1	13 November 2019
				AU	2011306876	A1	28 March 2013
				CA	2810467	A1	24 March 2012
				EP	2618779	B1	03 August 2016
				JP	2016165493	A	15 September 2016
				ES	2601832	T3	16 February 2017
				CA	2810467	C	20 August 2019
WO	2011156533	A2	15 December 2011	AU	2016201099	B2	26 April 2018
				US	2016128857	A1	12 May 2016
				US	8864811	B2	21 October 2014
				EP	2579822	B1	24 July 2019
				US	9314360	B2	19 April 2016
				AU	2011264873	A1	10 January 2013
				CN	103037814	B	19 August 2015
				EP	3597257	A1	22 January 2020
				CN	103037814	A	10 April 2013
				WO	2011156533	A3	12 April 2012
				EP	2579822	A4	21 May 2014
				US	2011301685	A1	08 December 2011
				AU	2011264873	B2	26 November 2015
				EP	2579822	B8	04 September 2019
				SG	10201504513 Y	A	30 July 2015
				CA	2801726	C	25 September 2018
				EP	2579822	A2	17 April 2013
				AU	2016201100	A1	10 March 2016
				JP	5901619	B2	13 April 2016
				JP	2013528112	A	08 July 2013
				AU	2016201099	A1	10 March 2016
				US	2015005867	A1	01 January 2015
				AU	2018202535	A1	10 May 2018
				JP	2016128037	A	14 July 2016
				JP	2016137271	A	04 August 2016
				CA	2801726	A1	15 December 2011
				JP	6449185	B2	09 January 2019
				SG	186181	A1	30 January 2013
CN	103561807	A	05 February 2014	JP	2014514013	A	19 June 2014
				JP	6294669	B2	14 March 2018
				US	8808350	B2	19 August 2014

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2019/127067

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
		US	2014358214	A1	04 December 2014
		US	2017304098	A1	26 October 2017
		CN	103561807	B	25 November 2015
		US	9687374	B2	27 June 2017
		US	2012226341	A1	06 September 2012
		US	2017086998	A1	30 March 2017
		EP	2680915	A1	08 January 2014
		CN	105232195	A	13 January 2016
		CN	105232195	B	08 June 2018
		WO	2012118901	A1	07 September 2012
		US	9549835	B2	24 January 2017
-----	-----	-----	-----	-----	-----
CN	1961983	A	16 May 2007	CN	100594045
				C	17 March 2010

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2019/127067

A. 主题的分类

A61F 2/962 (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 2; A61M 25

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))

VEN;CNABS: 鞘, 外套, 凹, 凸, 拉线, 固定, 锁定, 配合, 锁紧, 转, 周向, 摩擦, 拉线, sheath, rotat+, circumferential, lock, friction, wire

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
PX	CN 209405022 U (上海微创心通医疗科技有限公司) 2019年 9月 20日 (2019 - 09 - 20) 全文	1-13
A	CN 103118630 A (西美蒂斯股份公司) 2013年 5月 22日 (2013 - 05 - 22) 第4、8-9、23-33段, 图1-7	1-13
A	WO 2011156533 A2 (VENITI INC等) 2011年 12月 15日 (2011 - 12 - 15) 第7、14-20、48-55、90-93段, 图1、9--13	1-13
A	CN 103561807 A (恩朵罗杰克斯股份有限公司) 2014年 2月 5日 (2014 - 02 - 05) 全文	12
A	CN 1961983 A (温宁) 2007年 5月 16日 (2007 - 05 - 16) 全文	13

 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 2020年 3月 14日	国际检索报告邮寄日期 2020年 3月 24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 谭晓波 电话号码 86-10-62085594

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2019/127067

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 209405022 U 2019年 9月 20日			无					
CN	103118630	A	2013年 5月 22日	JP	2013540495	A	2013年 11月 7日	
				US	2013274870	A1	2013年 10月 17日	
				EP	3111889	A1	2017年 1月 4日	
				US	2017035568	A1	2017年 2月 9日	
				AU	2011306876	B2	2015年 9月 17日	
				JP	6227047	B2	2017年 11月 8日	
				US	9414915	B2	2016年 8月 16日	
				EP	2618779	A1	2013年 7月 31日	
				JP	5926265	B2	2016年 5月 25日	
				CN	103118630	B	2016年 5月 4日	
				WO	2012038550	A1	2012年 3月 29日	
				EP	3111889	B1	2019年 11月 13日	
				AU	2011306876	A1	2013年 3月 28日	
				CA	2810467	A1	2012年 3月 24日	
				EP	2618779	B1	2016年 8月 3日	
				JP	2016165493	A	2016年 9月 15日	
				ES	2601832	T3	2017年 2月 16日	
				CA	2810467	C	2019年 8月 20日	
WO	2011156533	A2	2011年 12月 15日	AU	2016201099	B2	2018年 4月 26日	
				US	2016128857	A1	2016年 5月 12日	
				US	8864811	B2	2014年 10月 21日	
				EP	2579822	B1	2019年 7月 24日	
				US	9314360	B2	2016年 4月 19日	
				AU	2011264873	A1	2013年 1月 10日	
				CN	103037814	B	2015年 8月 19日	
				EP	3597257	A1	2020年 1月 22日	
				CN	103037814	A	2013年 4月 10日	
				WO	2011156533	A3	2012年 4月 12日	
				EP	2579822	A4	2014年 5月 21日	
				US	2011301685	A1	2011年 12月 8日	
				AU	2011264873	B2	2015年 11月 26日	
				EP	2579822	B8	2019年 9月 4日	
				SG	10201504513Y	A	2015年 7月 30日	
				CA	2801726	C	2018年 9月 25日	
				EP	2579822	A2	2013年 4月 17日	
				AU	2016201100	A1	2016年 3月 10日	
				JP	5901619	B2	2016年 4月 13日	
				JP	2013528112	A	2013年 7月 8日	
				AU	2016201099	A1	2016年 3月 10日	
				US	2015005867	A1	2015年 1月 1日	
				AU	2018202535	A1	2018年 5月 10日	
				JP	2016128037	A	2016年 7月 14日	
				JP	2016137271	A	2016年 8月 4日	
				CA	2801726	A1	2011年 12月 15日	
				JP	6449185	B2	2019年 1月 9日	
				SG	186181	A1	2013年 1月 30日	
CN	103561807	A	2014年 2月 5日	JP	2014514013	A	2014年 6月 19日	
				JP	6294669	B2	2018年 3月 14日	
				US	8808350	B2	2014年 8月 19日	

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2019/127067

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	2014358214	A1 2014年 12月 4日
		US	2017304098	A1 2017年 10月 26日
		CN	103561807	B 2015年 11月 25日
		US	9687374	B2 2017年 6月 27日
		US	2012226341	A1 2012年 9月 6日
		US	2017086998	A1 2017年 3月 30日
		EP	2680915	A1 2014年 1月 8日
		CN	105232195	A 2016年 1月 13日
		CN	105232195	B 2018年 6月 8日
		WO	2012118901	A1 2012年 9月 7日
		US	9549835	B2 2017年 1月 24日
-----	-----	-----	-----	-----
CN 1961983 A 2007年 5月 16日		CN 100594045 C		2010年 3月 17日