



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113993484 A

(43) 申请公布日 2022. 01. 28

(21) 申请号 202180004060.9

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

(22) 申请日 2021.03.16

代理人 张秀芬

(30) 优先权数据

62/990,299 2020.03.16 US

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.12.22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/022467 2021.03.16

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/188476 EN 2021.09.23

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 O·科恩 E·L·施瓦茨

D·智马金 O·威茨曼 N·米勒

E·阿蒂亚斯

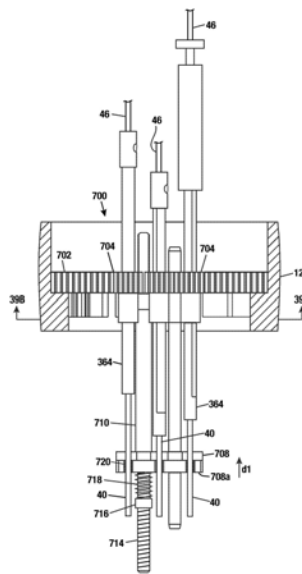
权利要求书2页 说明书48页 附图80页

(54) 发明名称

用于植入假体心脏瓣膜的递送设备和方法

(57) 摘要

一种用于植入假体心脏瓣膜的递送设备包括一个或多个轴和手柄,所述手柄被耦接到所述一个或多个轴。所述手柄包含一个或多个旋钮、一个或多个调整机构和/或一个或多个控制机构。所述旋钮被配置用于致动所述一个或多个调整机构和/或所述一个或多个控制机构。所述一个或多个调整机构被配置用于相对于彼此和/或相对于所述手柄移动所述轴。所述一个或多个控制机构被配置用于限制移动的方向和/或被施加于所述一个或多个轴的力。



1. 一种用于假体心脏瓣膜的递送设备,所述递送设备包含:
手柄,所述手柄具有近端、远端和从所述近端延伸到所述远端的腔室;
多个致动组件,所述致动组件中的每一个包含可移动部分,每个可移动部分具有被设置在所述腔室内的近端部分和被设置在所述腔室外部的远端部分;
板构件,所述板构件被设置在所述腔室内,并且可相对于所述手柄轴向地移动,所述板构件具有第一状态和第二状态,在所述第一状态下,所述板构件相对于所述可移动部分自由地移动,在所述第二状态下,所述板构件接合所述可移动部分使得所述板构件的进一步轴向移动导致所述可移动部分的轴向移位;以及
驱动组件,所述驱动组件被操作性地耦接到所述板构件,并且可操作为相对于所述手柄轴向地移动所述板构件。
2. 根据权利要求1所述的递送设备,其中所述可移动部分中的每一个包含致动管和致动构件,所述致动构件延伸通过并且被耦接到所述致动管,并且其中所述板构件被定位在所述致动管的远侧,使得所述板构件沿朝向所述手柄的所述近端的方向的轴向移动导致所述板构件与所述致动管之间的接触。
3. 根据权利要求2所述的递送设备,其中所述板构件包含用于所述致动构件经过的多个狭槽。
4. 根据权利要求2或权利要求3所述的递送设备,其中所述驱动组件包含与第一从动齿轮操作性地接合的驱动齿轮,并且其中所述第一从动齿轮被耦接到所述板构件,使得所述驱动齿轮的旋转导致所述板构件相对于所述手柄的轴向移动。
5. 根据权利要求4所述的递送设备,其中所述驱动组件进一步包含与所述驱动齿轮操作性地接合的多个第二从动齿轮,所述第二从动齿轮中的每一个被耦接到所述致动管中的一个使得所述驱动齿轮的旋转导致所述致动构件的旋转。
6. 根据权利要求5所述的递送设备,所述递送设备进一步包含被耦接到所述驱动齿轮的第一可旋转旋钮,其中所述第一可旋转旋钮的旋转导致所述驱动齿轮的旋转。
7. 根据权利要求2至6中的任何一项所述的递送设备,所述递送设备进一步包含被耦接到所述致动构件和所述手柄的第二可旋转旋钮,其中所述第二可旋转旋钮沿第一方向的旋转将拉力施加于所述致动构件,并且所述第二可旋转旋钮沿与所述第一方向相反的第二方向的旋转从所述致动构件释放所述拉力。
8. 根据权利要求7所述的递送设备,进一步包含拉力机构,所述拉力机构包含被耦接到所述致动构件中的一个和所述第二可旋转旋钮的卷轴,其中所述卷轴将所述拉力从所述第二可旋转旋钮施加于所述致动构件中的一个。
9. 根据权利要求8所述的递送设备,其中所述拉力机构进一步包含被布置为将被施加于所述致动构件中的所述一个的所述拉力均匀地分布在所述致动构件之间的一个或多个滑轮。
10. 根据权利要求8或9所述的递送设备,其中每个致动构件包含螺纹头部、致动柔性部分和在所述螺纹头部与所述致动柔性部分之间延伸的致动扭矩传递部分,并且其中所述致动构件中的所述一个的所述致动柔性部分被耦接到所述卷轴。
11. 根据权利要求8至10中的任何一项所述的递送设备,所述递送设备进一步包含被耦接到所述致动构件中的所述一个的张紧组件,所述张紧组件包含被布置为将张力施加于所

述致动构件中的所述一个的弹簧构件。

12. 根据权利要求2至11中的任何一项所述的递送设备,进一步包含:

第一传感器构件,所述第一传感器构件被耦接到所述致动构件中的至少一个并且可随着所述致动构件中的所述至少一个而旋转;

第二传感器构件,所述第二传感器构件被定位为检测所述第一传感器构件的旋转位置的改变;以及

电路,所述电路根据所述第二传感器构件的输出对所述致动构件中的所述至少一个的旋转次数进行计数,其中所述电路输出响应于所述致动构件中的所述至少一个的所述旋转次数超过预定阈值的指示。

13. 根据权利要求2至12中的任何一项所述的递送设备,进一步包含被耦接到所述手柄的轴组件,其中所述轴组件包含:

第一轴,所述第一轴可相对于所述手柄轴向地移动,所述第一轴具有第一管腔;以及

第二轴,所述第二轴延伸通过所述第一管腔,所述第二轴具有一个或更多个第二管腔,其中所述致动构件延伸通过所述一个或更多个第二管腔。

14. 根据权利要求13所述的递送设备,进一步包含:

第三轴,所述第三轴延伸通过所述一个或更多个第二管腔中的一个,所述第三轴具有延伸到所述腔室内的近端部分、被设置在所述腔室外部的远端部分和第三管腔;以及

鼻锥,所述鼻锥被耦接到所述第三轴的所述远端部分,所述鼻锥具有与所述第三管腔对准以便导丝经过的中心开口。

15. 一种递送组件,其包含:

根据权利要求1-14中的任何一项所述的递送设备;和

可机械扩展假体心脏瓣膜,所述可机械扩展假体心脏瓣膜包含可操作为调整所述假体心脏瓣膜的直径的多个致动器,

其中所述致动组件的所述可移动部分被可释放地耦接到所述多个致动器,并且可轴向地移动以操作所述多个致动器。

16. 一种方法,其包含:

将根据权利要求15所述的递送组件的远端插入到患者的脉管系统内;

推进所述递送组件的所述远端通过所述患者的所述脉管系统以将所述假体心脏瓣膜定位在选定植入位置处;

将所述致动组件的所述可移动部分与所述假体心脏瓣膜的所述致动器分离;

相对于所述手柄轴向地移动所述板构件直至所述板构件接合所述致动组件的所述可移动部分;以及

拉动所述板构件和所述致动组件的所述可移动部分以从所述假体心脏瓣膜缩回所述致动组件的所述可移动部分。

用于植入假体心脏瓣膜的递送设备和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年3月16日提交的美国临时申请号62/990,299的优先权,其以引用方式被并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及可植入假体装置,诸如假体心脏瓣膜,并且涉及用于植入假体心脏瓣膜的递送设备和方法。

背景技术

[0004] 人的心脏会遭受各种瓣膜疾病的折磨。这些瓣膜疾病可能导致心脏的严重功能失常,最终需要修复原生瓣膜或用人工瓣膜替换原生瓣膜。有若干已知的修复装置(如支架)和人工瓣膜,以及将这些装置和瓣膜植入人体的许多已知方法。经皮和微创外科手术方法在各种程序中被用来将假体医疗装置递送到身体内部的通过外科手术不容易进入或期望在无需外科手术的情况下进入的位置。

[0005] 在一个特定示例中,假体心脏瓣膜能够在卷曲状态下被安装在递送设备的远端上,并且被推进通过患者的脉管系统(例如,通过股动脉和主动脉)直至假体心脏瓣膜到达心脏中的植入部位。假体心脏瓣膜然后被扩展至其功能尺寸,例如,通过膨胀假体心脏瓣膜被安装在其上的球囊,致动将扩展力施加于假体心脏瓣膜的机械致动器,或通过从递送设备的鞘管部署假体心脏瓣膜使得假体心脏瓣膜能够自扩展至其功能尺寸。

[0006] 依赖于用于扩展的机械致动器的假体心脏瓣膜能够被称为“可机械扩展”假体心脏瓣膜。可机械扩展假体心脏瓣膜能够提供优于可自扩展和可球囊扩展假体心脏瓣膜的一个或多个优点。例如,可机械扩展假体心脏瓣膜能够被扩展至各种直径。可机械扩展假体心脏瓣膜也能够能够在初始扩展之后被压缩(例如,以便重新定位和/或取回)。

[0007] 尽管这些优点,但是可机械扩展假体心脏瓣膜会存在若干挑战。例如,控制在植入程序期间被施加于假体心脏瓣膜和/或递送设备的力会是困难的。当递送设备被设置在曲折的路径(诸如患者的脉管系统)中时,这些困难会是复杂的。从递送设备释放可机械扩展假体心脏瓣膜也会是困难的。另外,考虑到要控制的移动部件的数量,典型递送设备对于使用者操作来说会是困难的和/或耗时的。因此,存在对于用于植入可机械扩展假体心脏瓣膜的改善的递送设备和方法的需要。

发明内容

[0008] 本文中描述了用于植入假体心脏瓣膜的假体心脏瓣膜、递送设备和方法。所公开的递送设备和方法能够例如减少困难和/或植入假体心脏瓣膜所需的时间。所公开的递送设备是相对简单的且易于使用的,并且包括能够有助于确保假体心脏瓣膜被安全地且牢固地植入的各种防护措施。

[0009] 在一个代表性示例中,一种用于植入假体心脏瓣膜的递送设备包含一个或多个

轴和手柄,所述手柄被耦接到所述一个或更多个轴。所述手柄包含一个或更多个旋钮、一个或更多个调整机构和/或一个或更多个控制机构。所述一个或更多个调整机构被配置用于相对于彼此和/或相对于所述手柄移动所述轴。所述一个或更多个控制机构被配置用于限制移动的方向和/或被施加于所述一个或更多个轴的力。

[0010] 在另一代表性示例中,一种递送组件包含前述的递送设备和假体心脏瓣膜,所述假体心脏瓣膜能够被耦接到所述递送设备。

[0011] 在另一代表性示例中,一种植入假体心脏瓣膜的方法包含旋转递送设备的手柄的第一旋钮以相对于假体心脏瓣膜缩回所述递送设备的第一轴,旋转所述手柄的第二旋钮以调整所述假体心脏瓣膜的所述径向扩展,以及旋转所述手柄的第三旋钮以从所述递送设备释放所述假体心脏瓣膜。

[0012] 在另一代表性示例中,一种用于植入假体心脏瓣膜的组件包含假体心脏瓣膜和递送设备,所述假体心脏瓣膜被配置为在在压缩状态与扩展状态之间被移动,所述递送设备包含一个或更多个轴和手柄。所述假体心脏瓣膜被可释放地耦接到所述递送设备的所述轴中的至少一个。所述手柄被配置用于定位所述假体心脏瓣膜,并且用于在所述压缩状态与所述扩展状态之间调整所述假体心脏瓣膜。

[0013] 在另一代表性示例中,一种用于植入假体心脏瓣膜的递送设备包含第一轴、第二轴、第三轴和手柄,所述第二轴延伸通过所述第一轴,所述第三轴延伸通过所述第二轴。所述第一轴包含远端部分和近端部分。所述第一轴的所述远端部分包含被配置为接收处于径向压缩状态的所述假体心脏瓣膜的囊状件。所述第二轴包含远端部分和近端部分。所述第二轴的所述远端部分被配置用于接触所述假体心脏瓣膜。所述第三轴包含远端部分和近端部分。所述第三轴的所述远端部分被配置为被可释放地耦接到所述假体心脏瓣膜。所述手柄包含主要部分和第一旋钮,所述第一旋钮被可旋转地耦接到所述主要部分。所述第一轴、所述第二轴和所述第三轴的所述近端部分被耦接到所述手柄的所述主要部分。所述手柄被配置为使得相对于所述主要部分沿第一方向将所述第一旋钮从第一旋转位置旋转到第二旋转位置导致所述第一轴相对于所述第二轴和所述第三轴的轴向移动。所述手柄被进一步配置为使得相对于所述主要部分沿所述第一方向将所述第一旋钮从所述第二旋转位置旋转到第三旋转位置导致所述第一轴和所述第二轴相对于所述第三轴的轴向移动。

[0014] 在另一代表性示例中,一种用于植入假体心脏瓣膜的递送设备包含第一轴、第二轴、鼻锥和手柄,所述第一轴具有第一端部分和第二端部分,所述第二轴延伸通过所述第一轴,并且具有第一端部分和第二端部分,所述鼻锥被耦接到所述第二轴的所述第一端部分,所述手柄包含主要部分和调整机构。所述第一轴的所述第二端部分被耦接到所述手柄的所述主要部分。所述第二轴的所述第二端部分被耦接到所述调整机构。所述调整机构被配置为使得相对于所述主要部分轴向地移动所述调整机构导致所述第二轴相对于所述第一轴轴向地移动。

[0015] 在另一代表性示例中,一种用于植入假体心脏瓣膜的递送设备包含第一轴和手柄。所述第一轴具有第一端部分和第二端部分。所述第一轴的所述第一端部分被配置为被可释放地耦接到假体心脏瓣膜。所述手柄包含主要部分、可旋转旋钮和锁定机构。所述可旋转旋钮被可旋转地耦接到所述主要部分和所述第一轴的所述第二端部分。所述锁定机构被配置为限制所述可旋转旋钮和所述主要部分的相对旋转移动。

[0016] 在另一代表性示例中,一种用于假体心脏瓣膜的递送设备包含手柄、多个致动组件、板构件和驱动组件,所述手柄具有腔室,多个致动组件包含多个可移动部分,所述板构件被设置在所述腔室内,所述驱动组件被操作性地耦接到所述板构件。所述可移动部分中的每一个具有被设置在所述腔室内的近端部分和被设置在所述腔室外部的远端部分。所述板构件可相对于所述手柄轴向地移动。所述板构件具有第一状态和第二状态,在所述第一状态下所述板构件相对于所述可移动部分自由地移动,在所述第二状态下所述板构件接合所述可移动部分使得所述板构件的进一步轴向移动导致所述可移动部分的轴向移位。所述驱动组件可操作为相对于所述手柄轴向地移动所述板构件。

[0017] 在另一代表性示例中,一种递送组件包含前述的递送设备和可机械扩展假体心脏瓣膜,所述可机械扩展假体心脏瓣膜包含多个致动器。所述致动组件的所述可移动部分被可释放地耦接到所述多个致动器。

[0018] 在另一代表性示例中,一种方法包含:将前述的递送组件的远端插入到患者的脉管系统内;推进所述递送组件的所述远端通过所述患者的所述脉管系统以将所述假体心脏瓣膜定位在选定植入位置处;将所述致动组件的所述可移动部分与所述假体心脏瓣膜的所述致动器分离;相对于所述手柄轴向地移动所述板构件以接合所述致动组件的所述可移动部分;以及拉动所述板构件和所述致动组件的所述可移动部分以从所述假体心脏瓣膜缩回所述致动组件的所述可移动部分。

[0019] 在另一代表性示例中,一种用于假体心脏瓣膜的递送设备包含手柄、致动组件、驱动组件、第一传感器构件和第二传感器构件。所述手柄具有近端、远端和从所述近端延伸到所述远端的腔室。所述致动组件包含致动构件和套筒构件。所述致动构件具有被设置在所述腔室内的近端部分和被设置在所述腔室外部的远端部分。所述套筒构件被设置在所述致动构件的所述远端部分周围。所述第一传感器构件被耦接到所述致动构件,并且可随着所述致动构件旋转。所述第二传感器构件被定位为检测所述第一传感器构件的旋转位置的改变。

[0020] 在另一代表性示例中,一种用于假体心脏瓣膜的递送设备包含手柄、致动组件、驱动组件、电路和电流传感器。所述手柄具有近端、远端和从所述近端延伸到所述远端的腔室。所述致动组件包含导电致动构件和套筒构件。所述导电致动构件具有被设置在所述腔室内的近端部分和被设置在所述腔室外部的远端部分。所述套筒构件被设置在所述导电致动构件的所述远端部分周围。所述驱动组件被耦接到所述致动构件和所述手柄,并且可操作为从所述腔室内旋转所述致动构件。所述电路具有包含所述手柄和所述导电致动构件的电路径,其中所述电路具有对应于所述导电致动构件与所述假体心脏瓣膜接合的打开状态和对应于所述导电致动构件与所述假体心脏瓣膜分离的关闭状态。所述电流传感器被耦接到所述电路以检测所述电路的电性状态。

[0021] 在另一代表性示例中,一种用于假体心脏瓣膜的递送设备包含手柄、第一轴、第二轴和旋钮。所述手柄包含近侧部分、远侧部分和纵向轴线。所述近侧部分和所述远侧部分可沿所述纵向轴线相对于彼此伸缩地移动。所述第一轴被耦接到所述远侧部分,并且具有第一管腔。所述第二轴延伸通过所述第一管腔,并且被耦接到所述远侧部分,使得所述近侧部分与所述远侧部分之间的相对移动导致所述第一轴和所述第二轴两者的轴向移动。所述旋钮被耦接到所述第一轴,并且所述旋钮的旋转相对于所述手柄并独立于所述第二轴轴向地

移动所述第一轴。

[0022] 在另一代表性示例中，一种用于假体心脏瓣膜的递送设备包含手柄、第一可移动部件、第二可移动部件、第一轴、第二轴和旋钮。所述手柄包含内轨道。所述第一可移动部件沿着所述内轨道被定位，并且可沿着所述内轨道轴向地移动。所述第一轴具有近端和远端。所述第二可移动部件沿着所述内轨道被定位，并且可沿着所述内轨道轴向地移动。所述第二轴具有近端和远端。所述第一轴的所述近端被耦接到所述第一可移动部件，并且所述第二轴的所述近端被耦接到所述第二可移动部件。所述旋钮被耦接到所述第一可移动部件，并且可旋转以沿着所述内轨道移动所述第一可移动部件。所述第一可移动部件可沿着所述内轨道在第一位置与第二位置之间轴向地移动，在所述第一位置中所述第一可移动部件与所述第二可移动部件轴向地分开并且所述第一可移动部件沿着所述内轨道的移动仅导致所述第一轴的移动，在所述第二位置中所述第一可移动部件接合所述第二可移动部件并且所述第一可移动部件的移动导致所述第一轴和所述第二轴两者的移动。

[0023] 在另一代表性示例中，一种用于假体心脏瓣膜的递送设备包含手柄、第一轴、第二轴、第三轴和滑动机构。所述第一轴具有第一端部分、第二端部分和从所述第一端部分延伸到所述第二端部分的第一管腔。所述第一轴的所述第一端部分被耦接到所述手柄。所述第二轴具有第一端部分、第二端部分和一个或多个第二管腔。所述第二轴延伸通过所述第一轴。所述第三轴延伸通过所述一个或多个第二管腔中的一个。所述滑动机构被耦接到所述手柄和所述第三轴，并且可操作为相对于所述手柄轴向地移位所述第三轴。

[0024] 在另一代表性示例中，一种用于假体心脏瓣膜的递送设备包含手柄，所述手柄具有第一部分和可相对于所述第一部分旋转的第二部分。凹座被形成在所述第二部分内，并且可随着所述手柄的所述第二部分旋转。所述递送设备进一步包括轴，所述轴具有第一部分、第二端部分和一个或多个管腔。多个致动构件延伸通过所述轴的所述一个或多个管腔。所述致动构件可通过所述凹座的旋转来旋转。

[0025] 在另一代表性示例中，一种用于假体心脏瓣膜的递送设备包含手柄、可滑动旋钮、多管腔轴和第一轴。所述手柄具有近侧部分、远侧部分和从所述近侧部分延伸到所述远侧部分的腔室。所述近侧部分包括狭槽。所述可滑动旋钮与所述狭槽可滑动地接合。所述多管腔轴具有近端部分、远端部分和多个第一管腔。所述多管腔轴的所述近端部分被设置在所述腔室内。所述第一轴延伸通过所述第一管腔中的一个。所述第一轴具有近端部分和远端部分。所述第一轴的所述近端部分被耦接到所述可滑动旋钮。所述可滑动旋钮沿着所述狭槽的移动导致所述第一轴相对于所述手柄的轴向移位。

[0026] 在另一代表性示例中，一种用于假体心脏瓣膜的递送设备包含手柄、多管腔轴、多个致动构件、再压缩构件和拉力机构。所述手柄具有近侧部分、远侧部分和从所述近侧部分延伸到所述远侧部分的腔室。所述多管腔轴具有近端部分、远端部分和多个第一管腔。所述多管腔轴的所述近端部分被设置在所述腔室内。所述多个致动构件延伸通过所述第一管腔中的一个或多个。所述致动构件中的每一个具有远侧螺纹头部、近侧致动柔性部分和在所述远侧螺纹头部与所述近侧致动柔性部分之间延伸的致动扭矩传递部分。所述再压缩构件延伸通过所述第一管腔中的一个。所述拉力机构被至少部分地设置在所述腔室内。所述拉力机构被耦接到所述近侧致动柔性部分和所述再压缩构件。所述拉力机构可操作为在第一模式中将拉力施加于所述近侧致动柔性部分，并且在第二模式中将所述拉力施加于所述

再压缩构件。

[0027] 本公开的各种创新能够组合使用或单独使用。提供本发明内容是为了以简化的形式介绍下面在具体实施方式中进一步描述的一些概念。本发明内容不旨在标识所要求保护的的主题的关键特征或必要特征,也不旨在用于限制所要求保护的的主题的范围。根据以下具体实施方式、权利要求书和附图,本公开的前述目的及其他目的、特征和优点将变得更加显而易见。

附图说明

[0028] 图1是包括被耦接到假体心脏瓣膜的递送设备的示例性递送组件的透视图。

[0029] 图2是示例性假体心脏瓣膜的透视图。

[0030] 图3A是假体心脏瓣膜的框架的透视图,其中框架被示为处于径向扩展构造。

[0031] 图3B是假体心脏瓣膜的框架的透视图,其中框架被示为处于径向压缩构造。

[0032] 图4A是图2中示出的假体心脏瓣膜的细节,并且图示了假体心脏瓣膜的锁定器/致动器的示例。

[0033] 图4B是图4A中示出的锁定器/致动器的剖视图。

[0034] 图5A是递送设备的示例实施方式的侧视图。

[0035] 图5B是沿着如图5A中示出的线5B-5B获取的图5A的递送设备的剖视图。

[0036] 图5C是递送设备的致动组件的示例实施方式的侧视图。

[0037] 图5D是图5A中示出的递送设备的远侧部分的剖视图,并且图示了被附接到鼻锥轴的鼻锥。

[0038] 图6A和6B分别图示了递送设备的致动组件从假体心脏瓣膜的锁定器/致动器的接合和释放。

[0039] 图7A是递送组件的远侧部分的侧视图,并且图示了环绕假体心脏瓣膜的再压缩构件,其中假体心脏瓣膜处于径向扩展构造。

[0040] 图7B是在利用再压缩构件压缩假体心脏瓣膜之后的图7A中示出的递送组件的远侧部分的侧视图。

[0041] 图8A是递送组件的远侧部分的侧视图,其中假体心脏瓣膜被包围在递送设备的示例性远侧囊状件内。

[0042] 图8B是递送组件的远侧部分的侧视图,其中假体心脏瓣膜被包围在递送设备的另一示例性远侧囊状件中。

[0043] 图8C图示了在缩回递送设备的外轴以从假体心脏瓣膜移除图8B中示出的远侧囊状件之后的假体心脏瓣膜相对于鼻锥的轴向位置。

[0044] 图8D图示了在进一步缩回外轴以暴露递送设备的致动组件之后的假体心脏瓣膜相对于鼻锥的轴向位置。

[0045] 图9A是在外轴与多管腔轴之间具有另外的轴的递送设备的示例实施方式的侧视图。

[0046] 图9B是包括图9A中示出的递送设备的递送组件的远侧部分的侧视图,其中外轴和另外的轴处于其相应的延伸状态。

[0047] 图9C图示了在轴缩回的第一阶段之后的图9B的外轴和另外的轴的位置。

- [0048] 图10A-10D图示了假体心脏瓣膜到植入位置的递送中的阶段。
- [0049] 图11是递送设备的手柄的示例实施方式的正视图。
- [0050] 图12A是沿着如图11中描绘的线12A-12A获取的图11中示出的手柄的剖视图。
- [0051] 图12B是图12A中示出的手柄的远侧部分的放大视图。
- [0052] 图13是图11的手柄的正视图,其中一些部件被移除以暴露轴移位机构的一部分。
- [0053] 图14A是图11中示出的手柄的一部分的剖视图,其图示了具有用于冲洗端口的附件的引导件头部。
- [0054] 图14B是图11中示出的手柄的一部分的剖视图,图示了延伸通过手柄的冲洗端口。
- [0055] 图14C图示了手柄内的冲洗路径的备选实施方式。
- [0056] 图15A是图11中示出的手柄的一部分的剖视图。
- [0057] 图15B和15C是图11中示出的手柄的一部分的细节,图示了从多管腔轴近侧地延伸的结构。
- [0058] 图15D是图11中示出的手柄的透视图,其中一些部件被移除以图示手柄内的近侧地延伸的致动和再压缩构件。
- [0059] 图16A是递送设备的致动组件的示例实施方式的正视图。
- [0060] 图16B是图15A中描绘的区域16B的细节视图。
- [0061] 图17是图11的手柄的透视图,其中一些部件被移除以图示瓣膜扩展和再压缩机构。
- [0062] 图18是图11的手柄的透视图,其中一些部件被移除以进一步图示瓣膜扩展和再压缩机构。
- [0063] 图19是图17和18中示出的瓣膜扩展和再压缩机构的简化示意图。
- [0064] 图20A是被包括在瓣膜扩展和再压缩机构中的张紧组件的示例实施方式的透视图。
- [0065] 图20B是被包括在瓣膜扩展和再压缩机构中的张紧组件的另一示例实施方式的透视图。
- [0066] 图21A-21B图示了力限制机构的示例实施方式。
- [0067] 图21C图示了具有可调偏置组件的图21A-21B的力限制机构。
- [0068] 图22A-22C是包括根据图21A-21C的力限制机构的手柄的一部分的细节。
- [0069] 图23A-24C图示了用于手柄的力限制机构的另一示例实施方式。
- [0070] 图25A是手柄的细节,图示了瓣膜扩展限制机构的示例实施方式。
- [0071] 图25B是被耦接到图25A的瓣膜扩展限制机构的旋钮的透视图。
- [0072] 图25C是被耦接到图25B的旋钮的咔嗒声机构的部件的透视图。
- [0073] 图26A-26C图示了用于手柄的瓣膜扩展限制机构的另一实施方式。
- [0074] 图27A-28C是手柄的部分,图示了状态指示器机构。
- [0075] 图29A是手柄的细节,图示了旋钮到齿轮系的耦接。
- [0076] 图29B是图29A中示出的齿轮系的细节。
- [0077] 图30A和30B是手柄的细节,图示了被配置为将旋钮的旋转限制于一个方向的棘轮机构。
- [0078] 图31A图示了根据一个示例的具有用于拉动致动构件的机构的递送设备的一部

分。

- [0079] 图31B是图31A中示出的递送设备的部分的剖视图。
- [0080] 图32是图31A和31B中示出的递送设备的部分的简化示意图。
- [0081] 图33A是沿着线33A-33A获取的图31A中示出的递送设备的部分的剖视图。
- [0082] 图33B是图31B的区域33B的放大视图。
- [0083] 图34A是根据另一示例的具有用于拉动致动构件的机构的递送设备的一部分的透视图。
- [0084] 图34B是图34A中图示的递送设备的部分的剖视图。
- [0085] 图34C是沿着线34C-34C获取的图34B中图示的递送设备的部分的剖视图。
- [0086] 图34D是图34B的区域34D的放大视图。
- [0087] 图35A图示了具有近侧致动构件拉动机构和近侧致动构件释放机构的递送设备的一部分。
- [0088] 图35B是释放机构的端视图。
- [0089] 图36A是包括位移控制机构的递送设备的一部分的剖视图。
- [0090] 图36B是图36A的位移控制机构的齿轮组件的端视图。
- [0091] 图36C是图36A中的区域36C的放大视图。
- [0092] 图36D图示了具有释放机构的图36A的递送设备的部分。
- [0093] 图36E是图36D中示出的递送设备的部分的仰视图。
- [0094] 图37A是扭转多管腔轴的侧视图。
- [0095] 图37B是沿着图37A中示出的线37B-37B获取的扭转多管腔轴的剖视图。
- [0096] 图37B是沿着图37A中示出的线37C-37C获取的扭转多管腔轴的剖视图。
- [0097] 图38A是根据另一实施方式的手柄的透视图。
- [0098] 图38B是图38A的手柄的细节,图示了瓣膜旋转机构。
- [0099] 图38C是递送设备的远端部分的侧视图,图示了通过图38B的瓣膜旋转机构的瓣膜的旋转。
- [0100] 图38D和38E图示了在旋转之前和之后的图38C的瓣膜的锁定器/致动器的旋转位置。
- [0101] 图38F和38G图示了咔嚓声机构。
- [0102] 图39A是包括被配置为控制致动构件从相应锁定器/致动器的释放的机构的组件的剖视图。
- [0103] 图39B是沿着如图39A中示出的线39B-39B获取的图39A中示出的组件的横截面。
- [0104] 图39C是图39A中示出的组件的拉板的平面视图。
- [0105] 图40A图示了被配置为检测致动构件从相应锁定器/致动器的释放的电动机构。
- [0106] 图40B示出了从锁定器/致动器释放的图40A的致动构件。
- [0107] 图41A图示了被配置为检测致动构件从相应锁定器/致动器的释放的电动旋转计数机构。
- [0108] 图41B是沿着如图41A中示出的线41B-41B获取的致动组件的横截面。
- [0109] 图42图示了被配置为检测致动构件从相应锁定器/致动器的释放的磁性旋转计数机构。

- [0110] 图43图示了被配置为检测致动构件从相应锁定器/致动器的释放的光学旋转计数机构。
- [0111] 图44是图11的手柄的细节视图,图示了用于移位递送设备的鼻锥轴的机构。
- [0112] 图45A-45C图示了鼻锥轴位移的使用以在植入程序中促进假体心脏瓣膜的重新定位。
- [0113] 图46A-46E图示了鼻锥轴位移的使用以在植入程序中降低瓣膜移位的风险。
- [0114] 图47A-47C是根据另一实施方式的递送设备的手柄的透视图。
- [0115] 图48是根据另一实施方式的递送设备的手柄的透视图。
- [0116] 图49A-49D图示了两阶段轴缩回机构。

具体实施方式

[0117] 一般考虑

[0118] 出于本说明书的目的,本文描述了本公开的示例的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应被解释为以任何方式进行限制。相反,本公开涉及各种公开的示例(包括单独的以及彼此的各种组合和子组合)的所有新颖和非显而易见的特征和方面。所述方法、设备和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,所公开的示例也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决问题。

[0119] 尽管为了方便呈现而以具体的顺序次序描述了所公开的示例中的一些示例的操作,但是这种描述方式包含重新布置,除非下面阐述的特定语言需要特定的排序。例如,在某些情况下,顺序描述的操作可以重新排列或同时执行。此外,为了简单起见,附图可能未示出所公开的方法能够与其他方法结合使用的各种方式。另外,说明书有时使用诸如“提供”或“实现”之类的术语来描述所公开的方法。这些术语是执行的实际操作的高级抽象概念。对应于这些术语的实际操作可以根据具体实施方式而变化,并且本领域普通技术人员可以容易地辨别。

[0120] 为了一致性,并且为了描述中的连续性,相同或类似的参考字符可以被用于不同附图中的相同或类似的元件,并且一个附图中的元件的描述将会被认为在具有相同或类似的参考字符的元件出现在其他附图中时延续。在一些情况下,术语“对应于”可以被用来描述不同附图的元件之间的对应性。在示例使用中,当第一附图中的元件被描述为对应于第二附图中的另一个元件时,第一附图中的元件被认为具有第二附图中的另一个元件的特性,并且反之亦然,除非以另外的方式说明。

[0121] 词语“包含”(comprise)和其派生词(诸如“包含”(comprises)和“包含”(comprising))要在开放的包括性意义上进行解释,即,如“包括但不限于”。单数形式“一”、“一个”、“至少一个”和“所述”包括复数形式,除非上下文以另外的方式指出。当在一系列元件中的最后两个元件之间使用时,术语“和/或”意味着列出的元件中的任何一个或更多个。术语“或”一般在其最宽泛的意义上被采用,即,如意味着“和/或”,除非上下文以另外的方式清楚地指出。

[0122] 如本文所使用的,术语“近侧”是指设备的更靠近使用者并且更远离植入部位的位置、方向或部分。如本文所使用的,术语“远侧”是指设备的更远离使用者并且更靠近植入部位的位置、方向或部分。因此,例如,设备的近侧运动为设备远离植入部位并朝向使用者(例

如,离开患者的身体)的运动,而设备的远侧运动为设备远离使用者并朝向植入部位(例如,进入患者的身体)的运动。术语“纵向”和“轴向”是指沿近侧和远侧方向延伸的轴线,除非另有明确定义。

[0123] 对所公开的技术的介绍

[0124] 本文中描述了用于植入假体心脏瓣膜的假体心脏瓣膜、递送设备和方法。所公开的递送设备和方法能够例如被用来植入可机械扩展假体心脏瓣膜。

[0125] 在一些示例中,一种递送设备能够包括手柄。手柄能够被配置用于操纵递送设备和/或被可释放地耦接到递送设备的假体心脏瓣膜。在某些示例中,手柄能够包括一个或多个旋钮和/或致动器。例如,在具体示例中,手柄能够包含三个可旋转旋钮。第一(例如,远侧)旋钮能够被配置用于具有远侧囊状件的外轴的双向轴向平移。第二(例如,近侧)旋钮能够被配置用于瓣膜的扩展和收缩两者。在一些实例中,第二旋钮能够同时操作致动构件和再压缩构件可以同时沿相反方向缠绕在其上的两个导轨。第三(例如,中间)旋钮能够被耦接到使得致动构件能够围绕其中心轴线被同时旋转的齿轮系。在一些示例中,还能够提供实现递送设备的远端处的鼻锥的双向轴向平移的可滑动旋钮。

[0126] 手柄可以进一步包括一个或多个另外的部件。例如,手柄能够包括被配置为将最小张力施加在致动构件和再压缩构件上的张紧组件。这能够防止或减小手柄内的空隙形成。作为另一示例,手柄能够包括被配置为将相等拉力施加于多个致动构件中的每一个的相等力分布机构。作为另一示例,手柄能够包括被配置为限制能够被施加以扩展或压缩假体心脏瓣膜的力的量的力限制机构。

[0127] 作为另一示例,手柄能够包括被配置为降低意外过度张紧假体心脏瓣膜的相应齿条构件内的致动构件的螺纹头部的可能性的棘轮机构。

[0128] 在一些实例中,手柄的旋钮中的一个或多个能够被手动地旋转。另外地或备选地,一个或多个致动器(例如,按钮、开关、电路和/或软件)能够被用来引起一个或多个自动化机构(例如,电动马达)移动和/或帮助移动手柄的部件、递送设备、和/或被耦接到递送设备的假体心脏瓣膜。

[0129] 图1图示了包括递送设备12和假体瓣膜60的示例性递送组件10。为了图示的清楚性,图1没有示出假体瓣膜60的所有细节,但是能够在图2中发现示例性假体瓣膜60的细节。递送设备12包括手柄100和被耦接到手柄100的轴组件11。假体瓣膜60能够被耦接到轴组件11的轴中的一个,并且通过推进轴组件11通过患者的脉管系统而被运送到患者的身体内的植入位置。手柄100包括将假体瓣膜60部署在植入位置处的控制装置和机构。

[0130] 假体瓣膜60能够被配置为置换原生心脏瓣膜(例如,主动脉、二尖瓣、肺动脉和/或三尖瓣瓣膜)。假体瓣膜60能够是可机械扩展假体心脏瓣膜,其能够允许假体心脏瓣膜被压缩以便递送通过患者的脉管系统并且然后在植入位置处被扩展。在美国公开号2018/0153689、2018/0344456和2019/0060057、美国临时申请号62/869,948、美国公开号2015/0135506和2014/0296962以及美国临时申请号62/945,039中公开了可机械扩展假体心脏瓣膜的示例,其公开内容以引用方式被并入本文。

[0131] 图2图示了是可机械扩展的并且能够用作用于描述递送设备12的操作的基础的示例性假体瓣膜60。然而,递送设备12不限于图2中示出的假体瓣膜60的示例。如通过图2图示的,假体瓣膜60包括框架61(或支架)、被耦接到框架61的一个或多个锁定器/致动器62和

瓣膜结构63。锁定器/致动器62被配置为在径向扩展构造与径向压缩构造(或卷曲状态)之间移动框架61。另外,锁定器/致动器62能够将框架61锁定在期望径向扩展构造中。出于图示性目的,在图2中示出了三个锁定器/致动器62。然而,在另一些示例中,假体瓣膜60能够具有少于或多于三个锁定器/致动器62。

[0132] 瓣膜结构63被安装在框架61内并被耦接到框架61,并且当假体瓣膜60被植入在患者的解剖结构内时,控制通过框架61的血液的流动。瓣膜结构63包括在瓣膜的使用期间在闭合和打开状态之间循环的小叶71。小叶71能够由柔性材料制作。例如,小叶71能够整体地或部分地由生物材料、生物相容性合成材料或其他此类材料制作。合适的生物材料能够包括例如牛心包(或来自其他来源的心包)。小叶71能够被布置为形成连合部73,连合部73能够例如被安装到锁定器/致动器62或框架61。

[0133] 参考图3A和3B,框架61包括入流端65、出流端67和被布置为形成角度形状的多个相互连接的支柱69。术语“入流”和“出流”与通过瓣膜的正常流动方向有关。支柱69可以形成如图所示的栅格型图案或在其他情况下的不同图像。在一个示例中,支柱69通过铰链75(诸如铆钉等)被可枢转地耦接到彼此。支柱69能够围绕铰链75枢转以在径向扩展构造(在图3A中示出)与径向压缩构造(在图3B中示出)之间移动框架61。在备选的实施方式中,框架61可以具有通过顺应性接头被耦接在一起的支柱。在美国临时申请号63/138,599中公开了具有顺应性接头的示例性可机械扩展框架,其以引用方式被并入本文。

[0134] 在一个实施方式中,锁定器/致动器62被安装到框架61的内表面,并且围绕框架61的内表面被圆周地间隔开。锁定器/致动器62能够被操作为围绕相应的铰链75枢转支柱69,并且由此引起框架61的径向扩展或压缩。锁定器/致动器62的锁定部分能够允许框架61保持在期望的径向扩展构造中。在备选示例中,锁定器/致动器62能够与框架61一体形成。

[0135] 图4A和4B图示了示例性锁定器/致动器62。锁定器/致动器62的致动部分包括齿条构件68和外壳构件64。齿条构件68延伸到外壳构件64内,并且可相对于外壳构件64轴向地移动。齿条构件68在第一位置处(诸如在靠近入流端65的铰链75处)被耦接到框架61。外壳构件64在第二位置处(诸如在靠近出流端67的铰链75处)被耦接到框架61。第一和第二位置为使得齿条构件68和外壳构件64沿框架的轴向方向延伸。齿条构件68与外壳构件64之间的沿轴向方向的相对移动引起支柱69围绕相应的铰链75枢转,导致框架61的径向扩展或径向压缩。作为示例,沿朝向出流端67的方向(例如,沿近侧方向)移动齿条构件68径向地扩展框架61,并且沿朝向入流端65的方向(例如,沿远侧方向)移动齿条构件68径向地压缩框架61。

[0136] 锁定器/致动器62的锁定部分包括在齿条构件68上的棘齿70和在外壳构件64上的弹簧偏置的齿或棘爪66。棘爪66接合棘齿70以形成将齿条构件68与外壳构件64之间的相对移动限制于特定方向的棘轮类型机构。在一个示例中,由棘爪66和棘齿70形成的棘轮类型机构可以允许齿条构件68相对于外壳构件64沿朝向出流端67的方向移动,同时防止齿条构件68相对于外壳构件64沿朝向入流端65的方向移动。棘轮类型机构能够被用来将框架/假体心脏瓣膜锁定在期望的扩展状态中。

[0137] 能够在美国临时申请号62/928,291中发现关于用于假体心脏瓣膜的锁定器/致动器的进一步细节,其以引用方式被并入本文。

[0138] 参考图5A和5B,手柄100和轴组件11在递送设备12的近端13与远端15之间延伸。轴组件11包括具有管腔17的外轴14和延伸通过管腔17的多管腔轴22。递送设备12能够包括能

够接合假体瓣膜60(在图2中示出)的锁定器/致动器62(在图4A和4B中示出)的一个或更多个致动组件32。出于图示性目的,示出了三个致动组件32。然而,递送设备12能够具有任何数量(例如,在1和18之间)的致动组件32。致动组件32能够通过手柄100的一个或更多个控制装置和机构来操作。

[0139] 致动组件32延伸通过多管腔轴22的管腔23,并且从多管腔轴22向远侧延伸。管腔23能够围绕多管腔轴22的中心轴线被成角度地间隔开。每个致动组件32能够包括套筒构件34和致动构件40(参见图5C)。在一些情况下,套筒构件34的近端33能够被耦接到多管腔轴22(例如,通过套筒耦接器),而致动构件40延伸通过多管腔轴22的相应的管腔23并且通过相应的套筒构件34。致动构件40的远端部分被形成为螺纹头部44(参见图5C)。

[0140] 如图6A中示出的,每个致动组件32能够通过将致动构件40的远侧螺纹头部44与假体瓣膜60的锁定器/致动器62的齿条构件68的螺纹孔72接合而被连接到假体瓣膜60的相应的锁定器/致动器62。远侧螺纹头部44能够被旋入螺纹孔72,使得套筒构件34的远端36抵靠外壳构件64的近端65,这将会允许来自递送设备的手柄100的远侧指向的力通过套筒构件34被施加于外壳构件64。

[0141] 当致动构件40与齿条构件68螺纹地接合时,递送设备的手柄100(在图5A中示出)能够被操作为沿近侧取向的方向d1拉动致动构件40,引起齿条构件68沿相同的方向移动。同时,远侧指向的力通过套筒构件34被施加于外壳构件64,使得外壳构件64的近侧移动被防止或限制,导致齿条构件68与外壳构件64之间的相对轴向移动。齿条构件68与外壳构件64之间的相对轴向移动能够被用来径向地扩展假体瓣膜60。在扩展假体瓣膜60之后,致动组件32能够通过旋转致动构件40(例如,沿如图6B中示出的方向c1)以将致动构件40的远侧螺纹头部44与齿条构件68的螺纹孔72分离而从锁定器/致动器62被释放。

[0142] 返回到图5A和5B,轴组件11包括鼻锥轴56,鼻锥轴56延伸通过多管腔轴22的管腔24并且从多管腔轴22远侧地延伸。管腔24能够被径向居中地设置的多管腔轴22内。鼻锥轴56限定用于接收导丝的导丝管腔57。另外,鼻锥轴56限定用于假体瓣膜60(在图1中示出)的加载/卸载区域。

[0143] 鼻锥50被附接到鼻锥轴56的远端。如图5D中示出的,鼻锥50具有用于接收导丝的中心开口51。鼻锥50中的中心开口51与鼻锥轴56中的导丝管腔57对准。在植入程序期间,导丝可以最初被插入在患者的脉管系统中。导丝的近端能够被插入到鼻锥50的中心开口51内,使得递送设备12能够在导丝上面被推进通过患者的脉管系统到达植入位置。当递送设备12被推进通过患者的脉管系统时,导丝穿过鼻锥50进入鼻锥轴56。

[0144] 参考图5A和5B,轴组件11能够包括再压缩轴80,再压缩轴80延伸通过多管腔轴22的管腔25并且从多管腔轴22远侧地延伸。在一个示例中,管腔25相对于居中设置的管腔24被径向向外地设置。再压缩构件82延伸通过再压缩轴80的管腔81,形成从再压缩轴80远侧地延伸的环84。再压缩构件82可以是能够被形成为环的线、缆索、缝线或其他材料。再压缩构件82能够被用来在假体心脏瓣膜的初始扩展之后再压缩假体心脏瓣膜。

[0145] 图7A示出了被设置在鼻锥轴56周围并且处于扩展状态的假体瓣膜60。环84以套索状方式围绕假体瓣膜60延伸。假体瓣膜60能够被再压缩,通过沿如通过箭头83指示的近侧方向拉动再压缩构件82通过再压缩轴80的管腔,以将张力施加于环84,这将会导致假体瓣膜60的收缩,如图7B中示出的。在另一示例中,环84能够围绕致动组件32的套筒40或在致动

组件32的套筒40之间延伸,并且能够被类似地张紧以收缩假体瓣膜60,如在美国临时申请号62/928,320中进一步解释的,其以引用方式被并入本文。

[0146] 返回到图5A,远侧囊状件16被附接到外轴14。远侧囊状件16能够与外轴14一体形成,或能够是被附接到外轴14的单独构件。远侧囊状件16能够被定尺寸为当假体心脏瓣膜处于压缩构造并且被设置在鼻锥轴56周围时容纳假体心脏瓣膜。手柄100能够被操作为在将远侧囊状件16定位在假体心脏瓣膜上面的延伸状态与从假体心脏瓣膜移除远侧囊状件16的缩回状态之间移动外轴14。

[0147] 图8A示出了被延伸以将远侧囊状件16定位在假体瓣膜60上面的外轴14。远侧囊状件16能够如图所示的那样抵靠鼻锥50,使得当假体心脏瓣膜被封装在其中时,递送设备中不存在间隙。外轴14充当用于在假体瓣膜60的近端与多管腔轴22的远端之间延伸的结构(例如,致动组件32和再压缩轴80的部分,如果存在的话)的覆盖物。致动组件32的套筒构件34能够压在假体瓣膜60上,并且当外轴14被缩回以从假体瓣膜60移除远侧囊状件16时,提供防止假体瓣膜60的近侧轴向移位的保持力。

[0148] 在通过图8A图示的示例中,远侧囊状件16和外轴14具有相同的直径,其被选择为容纳假体瓣膜60。因此,外轴14能够大于围绕在多管腔轴22与假体瓣膜60之间延伸的结构所必要的。图8B示出了远侧囊状件16a的直径与外轴14的直径相比被扩大的示例。在通过图8B图示的示例中,外轴14被定尺寸为紧密地包裹在假体瓣膜60的近端与多管腔轴22的远端之间延伸的结构,而远侧囊状件16a被定尺寸为紧密地包裹处于压缩构造的假体瓣膜60。如在之前的示例中,致动组件32的套筒构件34能够压在假体瓣膜60上。

[0149] 如通过图8B图示的外轴14/远侧囊状件16a的定尺寸和套筒构件34的保持力的组合能够防止假体瓣膜60在远侧囊状件16a从假体瓣膜60的移除期间的不期望轴向移位。图8C和8D示出了基于图8B中图示的原理的递送组件的远侧部分。如图所示,假体瓣膜60在缩回外轴14之后保持其轴向位置(这能够相对于鼻锥50被观察到),以从假体瓣膜60移除远侧囊状件16a。

[0150] 图9A图示了备选的轴组件11a。图5A和5B中图示的轴组件11a与轴组件11之间的主要差异是,轴组件11a包括在外轴14与多管腔轴22之间的另外的轴30(或“管辖/统帅(commander)轴”)。管辖轴30的近侧部分能够以外轴14和多管腔轴22的近侧部分被设置在手柄100内的相同方式被设置在手柄100内。管辖轴30具有分别对应于外轴14的延伸和缩回状态的延伸状态和缩回状态。

[0151] 图9B示出了处于延伸状态的管辖轴30和外轴14。在延伸状态中,管辖轴30延伸到假体瓣膜60的近端,覆盖在多管腔轴22的远端与假体瓣膜60的近端之间的延伸的结构。外轴14在管辖轴30上面延伸以将远侧囊状件16定位在假体瓣膜60上。延伸到假体瓣膜60的近端的管辖轴30能够约束假体瓣膜60的轴向移动。当外轴14被缩回以从假体瓣膜60移除远侧囊状件16时,如图9C中示出的,管辖轴30能够保持被延伸到假体瓣膜60的近端,以便防止假体瓣膜60在远侧囊状件16的移除期间的不期望近侧移位。一旦远侧囊状件16从假体瓣膜60移除,外轴14就能够连同管辖轴30一起被进一步缩回以暴露在多管腔轴22的远端与假体瓣膜60的近端之间的结构。

[0152] 图10A-10D图示了使用递送设备12的瓣膜植入程序的阶段。如图10A中示出的,假体瓣膜60被封装在递送设备12(参见图8A、8B和9B)的远侧囊状件16(其能够备选地是图8B

中示出的远侧囊状件16a)内。递送设备12的远端部分然后被插入到患者的身体内,并且被引导到植入位置。在植入位置中,外轴14被缩回以从假体瓣膜60移除远侧囊状件16并且由此暴露假体瓣膜60,如图10B中示出的。假体瓣膜60被径向地扩展到期望的工作直径,如图10C中示出的。

[0153] 在假体瓣膜60被固定到原生解剖结构之后,递送设备12被从假体瓣膜60释放(例如,通过将致动组件32与假体瓣膜60的锁定器/致动器62分离),如图10D中示出的。在递送设备12从假体瓣膜60被释放之后,递送设备12准备好从患者的身体撤回(例如,通过延伸外轴14以覆盖致动组件32)。然后,递送设备12从患者的身体撤回。

[0154] 递送设备12的各种功能可通过手柄100获得。例如,手柄100能够包括用于执行以下功能中的一个或更多个的一个或更多个机构:外轴14(或任何其他另外的相关轴)的缩回以暴露假体瓣膜60;假体瓣膜60经由致动组件32的扩展(例如,通过拉动致动构件40同时保持套筒构件34被压在瓣膜上);假体瓣膜60经由再压缩构件82的再压缩(例如,通过拉动再压缩构件82以将张紧力施加于远侧环84);致动构件40从假体瓣膜60的释放(例如,通过同时旋转多个致动构件40以便从瓣膜的对应的锁定器/致动器旋下致动构件);和/或另外的手柄机构附加的有利功能,其在下面被进一步描述。

[0155] 在下面的描述中,假体瓣膜60被假设为具有三个锁定器/致动器62,并且递送设备12被假设为具有三个致动组件32以可释放地接合三个锁定器/致动器62。然而,本公开中描述的机构能够适合于支持任何数量的致动组件和锁定器/致动器。

[0156] 参考图11,示例性手柄100包括远端102、近端104和从远端102延伸到近端104并限定手柄的轴向方向的纵向轴线101。手柄100包括近侧部分112和远侧部分110,近侧部分112和远侧部分110被耦接在一起以限定从远端102延伸到近端104的腔室107(在图12A中示出)。轴组件11的近端部分延伸到腔室107内。

[0157] 在通过图11图示的实施方式中,手柄100包括可旋转旋钮120、可旋转旋钮122和可旋转旋钮124。可旋转旋钮120能够位于手柄的远端102处,可旋转旋钮122能够位于手柄的近端104处,并且可旋转旋钮124能够位于可旋转旋钮120与可旋转旋钮122之间的中间位置处。手柄100能够具有另外的旋钮,诸如可滑动旋钮136和安全旋钮130。临床医生能够接合旋钮以执行递送设备的一个或更多个操作。表面特征或纹理能够被形成在旋钮上以帮助旋钮的手动抓握和调整。

[0158] 在一个示例中,可旋转旋钮120操作能够相对于手柄轴向地移位外轴14的第一机构。在一个示例中,可旋转旋钮122操作能够扩展和再压缩假体心脏瓣膜的第二机构。在一个示例中,可旋转旋钮124操作能够从假体心脏瓣膜释放致动构件40的第三机构。在一个示例中,当与可旋转旋钮124接合时,安全旋钮130能够防止致动构件40从假体心脏瓣膜的意外释放。在一个示例中,可滑动旋钮136操作能够相对于手柄移位鼻锥轴56(在图1中示出)的第四机构。

[0159] 在其他实施方式中,手柄100能够包括操作转向机构的第四可旋转旋钮(图47A-48示出了具有第四可旋转旋钮126a、126b的手柄实施方式)。例如,转向机构能够包括至少一个拉线,所述至少一个拉线在其远端处被附接到外轴14(或轴组件的另一个轴)使得第四旋钮的旋转能够改变拉线的张力,这能够对改变外轴14(或轴组件)的曲率是有效的。如果轴组件柔性到足以通过患者的脉管系统的曲率,则转向机构能够被省略。

[0160] 参考图12A、12B和13,能够被可旋转旋钮120控制以相对于手柄100移位外轴14的第一机构1000(即,轴移位机构)包括导杆构件142、轴向引导件162和螺母148(或滑动架)。导杆构件142被接收在远侧部分110内的腔室107的一部分中。导杆构件142的远端部分从远侧部分110的远端突出。在一个示例中,可旋转旋钮120被附接到导杆构件142的突出远端部分或与导杆构件142的突出远端部分一体形成,使得可旋转旋钮120的旋转导致导杆构件142的旋转。

[0161] 导杆构件142包括具有导杆内螺纹146的导杆孔144。轴向引导件162被设置在导杆孔144内,并且与导杆孔144同轴。轴向引导件162相对于远侧部分110被轴向地且旋转地固定,这意味着当导杆构件142被旋转时轴向引导件162不旋转。轴向引导件162包括引导件中心孔164和两个引导件狭槽166(参见图13),引导件中心孔164能够具有基本上管状轮廓,两个引导件狭槽166(参见图13)从引导件中心孔164朝向导杆内螺纹146沿相反方向向外径向地延伸。引导件中心孔164和引导件狭槽166沿着轴向引导件162的长度轴向地延伸。

[0162] 如图12B中更清楚地示出的,螺母148被设置在轴向引导件162内。螺母148具有螺母中心部分154和从螺母中心部分154沿相反方向并且朝向导杆内螺纹146向外径向地延伸的两个螺母径向突出部150。螺母中心部分154能够被形成并定尺寸为位于引导件中心孔164内,而轴向引导件狭槽166能够被定尺寸为容纳相应的螺母径向突出部150。

[0163] 每个螺母径向突出部150的外表面包含通过轴向引导件狭槽166(参见图13)接合导杆内螺纹146的螺母外螺纹152(参见图13)。因此,通过可旋转旋钮120的导杆构件142的旋转导致螺母148沿着轴向引导件162的平移。轴向引导件162确保螺母148的平移将会仅沿着手柄的轴向方向发生,防止螺母148的旋转移动。

[0164] 螺母中心部分154具有延伸通过其中的螺母孔156。螺母孔156具有螺母远侧孔部分158和螺母近侧孔部分159,螺母远侧孔部分158具有第一直径,螺母近侧孔部分159具有比第一直径更小的第二直径。肩部或台阶157被形成在螺母远侧孔部分158与螺母近侧孔部分159之间的过渡中。外轴14的近端部分18延伸到螺母远侧孔部分158内,并且抵靠肩部157。

[0165] 外轴14的近端部分18能够被刚性地耦接到螺母148,例如,通过使用任何合适的方法(诸如胶粘、焊接、夹紧、螺纹等)将近端部分18附接到螺母远侧部分158和/或肩部157。当螺母148响应于可旋转旋钮120和导杆构件142的旋转而轴向地移动时,近端部分18与螺母148之间的刚性连接将会允许外轴14轴向地移动。

[0166] 导杆孔144的长度、轴向引导件162的长度和/或螺母148的长度能够被选择为提供外轴14的期望轴向平移范围。导杆内螺纹146中的螺纹和螺母外螺纹152中的配合螺纹的数量和间距能够被选择为提供可旋转旋钮120旋转的量与外轴14的轴向平移的程度之前的期望比例。在一些情况下,螺母148能够具有允许螺母远侧孔部分158的长度被延伸而无需调整螺母径向突出部150的轴向长度的螺母远侧延伸部160。更长的螺母孔156可以改善螺母148与外轴14的近端部分18之间的接合。

[0167] 可旋转旋钮120被配置为操作第一机构1000以轴向地移位外轴14。例如,可旋转旋钮120沿第一方向的旋转能够远侧地推进外轴14,并且可旋转旋钮120沿与第一方向相反的第二方向的旋转能够近侧地缩回外轴14。

[0168] 在将递送设备12的远端部分插入到患者的身体内之前,外轴14的远侧取向的移动

能够被用来将递送设备12的远侧囊状件16、16a定位在假体瓣膜60的上面(参见图10A)。在植入位置处,外轴14的近侧取向的移动能够被用来暴露假体瓣膜60(参见图10B)。在致动构件40被从假体瓣膜60释放之后(参见图10C),外轴14的远侧取向的移动能够被用来紧邻鼻锥50放置外轴14,这将会确保递送设备12能够被容易地取回而不遇到要不然可能出现在患者的解剖结构与鼻锥50的暴露边界之间的阻力。

[0169] 第一机构1000能够包括邻近轴向引导件162的近端设置的引导件头部168。在一个示例中,引导件头部168相对于远侧部分110被旋转地且轴向地固定。在一些情况下,引导件头部168能够与轴向引导件162的近端一体形成,在此情况下引导件头部68能够备选地被称为引导件近侧主体部分168。如图14A中更清楚地示出的,引导件头部168具有中心孔169,中心孔169与轴向引导件162的中心孔164对准。肩部170能够被形成在中心孔169的远侧部分169a与近侧部分169b之间。

[0170] 如图12A和12B中示出的,多管腔轴22延伸通过外轴14进入轴向引导件162的引导件中心孔164。如图14A中示出的,多管腔轴22进一步延伸到引导件头部168的中心孔169的远侧部分169a内。在一个示例中,多管腔轴22的近端包括具有匹配多管腔轴22的管腔23、24、25(参见图5B)的开口的凸缘28。致动构件40、鼻锥轴56和再压缩构件82能够延伸通过凸缘28中的相应开口进入手柄的腔室107。在一个示例中,凸缘28能够被附接到引导件头部68的近侧肩部170,使得多管腔轴22相对于引导件头部168被旋转地且轴向地固定。

[0171] 如图14A中示出的,引导件头部168能够进一步包括被流体地连接到中心孔169的近侧部分169b的开口171。附件176被安装在开口171中。冲洗端口180能够被连接到附件176(如图14B中示出的)。冲洗端口180能够是具有内部管道的柔性管。冲洗端口180能够沿着腔室107延伸并且通过远侧部分110中的开口到达手柄100的外部(如图11中示出的)。连接器178(诸如旋塞的鲁尔连接器)能够被提供在冲洗端口180的被设置在手柄100外部的端部上(如图11中示出的)。流体能够通过冲洗端口180被供应到中心孔169的近侧部分169b内。流体能够通过凸缘28中的开口进入多管腔轴22的管腔,由此允许多管腔轴22的管腔的冲洗。

[0172] 图14C示出了其中与轴向引导件162的近端一体形成的引导件头部168包括相对于手柄的纵向轴线被径向地取向的开口171a的另一示例。开口171a与远侧部分110中的类似开口对准。冲洗端口180从手柄的外部延伸到开口171a内,并且能够被用来冲洗手柄中的轴的管腔。

[0173] 参考图15A-15D,引导板173、175能够被附接到引导件头部168的近端。引导板173、175能够具有用于致动构件40、再压缩构件82和鼻锥轴56进入手柄的腔室107的中心开口。在一个示例中,分流板172能够被定位在引导板175近侧。在一些情况下,分流板172能够被固定地耦接到引导板175或要不然相对于多管腔轴22被固定。分流板172包括接收致动构件40和再压缩构件82的孔口174。孔口174之间的间距与致动构件40和再压缩构件82从其中出来的管腔之间的间距相比更大,使得致动构件40和再压缩构件82沿近侧方向被分散开。

[0174] 参考图16A,每个致动组件32能够进一步包括致动管364,致动管364能够被定位在手柄的腔室内且在多管腔轴22的近侧(例如,如图15D中示出的)。致动构件40延伸通过相应的致动管364。致动构件40能够包括致动扭矩传递部分42和致动柔性部分46。致动扭矩传递部分42从远侧螺纹头部44延伸到手柄内。致动柔性部分46被设置在致动扭矩传递部分42近侧,并且被耦接到致动扭矩传递部分42。

[0175] 致动扭矩传递部分42能够被形成成为扭矩传递线、缆索等的相对刚性的材料。致动柔性部分46能够被形成成为柔性绳、线、缆索等,并且被配置为柔性到足以缠绕诸如滑轮或卷轴的各种部件。致动构件40穿过致动管364,使得致动柔性部分46从致动管364近侧地延伸以便绕滑轮传送等。在一些情况下,致动扭矩传递部分42能够被刚性地附接到致动管364,使得两者可以与手柄一起轴向地移动。在一些情况下,致动管364能够包含远侧部分366,远侧部分366被提供有扩大的直径,并且远侧部分366可以包括被配置为将致动扭矩传递部分42耦接到致动柔性部分42的耦接器。

[0176] 参考图16B,负载单元182(其是力传感器的示例)能够被设置在引导件头部168与手柄的内部径向延伸部之间。当假体瓣膜60被扩展时,被压在锁定器/致动器62的外壳构件64上的套筒构件34的阻力通过多管腔轴22和凸缘28被转变为引导件头部168的近侧取向的力185,并且被施加于负载单元。通过负载单元182测量的轴向力能够被用来计算由瓣膜60施加在周围原生解剖结构(诸如原生主动脉瓣环)上的径向力。负载单元182能够经由一个或更多个线或缆索184被操作性地耦接到外部装置。备选地或另外地,负载单元可以将信号无线地发射到外部装置。

[0177] 图17-19图示了能够通过手柄的可旋转旋钮122来控制的第二机构1100(即,瓣膜扩展和压缩机构)的各个部分。第二机构1100能够被控制为同时拉动所有致动组件32的致动构件40,并且由此扩展被附接到致动构件40的假体心脏瓣膜。在一些示例中,第二机构1100能够被控制为拉动再压缩构件82,并且由此再压缩瓣膜。在一些示例中,可旋转旋钮122能够控制机构1100的扩展和再压缩部分两者。例如,可旋转旋钮122沿第一方向(其能够是顺时针或逆时针)的旋转能够导致假体心脏瓣膜的扩展,并且可旋转旋钮122沿与第一方向相反的第二方向的旋转能够导致瓣膜的压缩。致动构件40和再压缩构件82的移动能够被同步,使得该机构的扩展和再压缩部分不彼此干扰。

[0178] 在一个实施方式中,第二机构1100能够包括力平衡组件250、张紧组件256(被单独识别为256a、256b)和改道(re-routing)滑轮246。力平衡组件250能够平衡被施加于致动构件40(被单独识别为40a、40b、40c)的拉力,由此减轻使假体瓣膜的锁定器/致动器中的任何一个过载的风险。张紧组件256a、256b能够分别维持致动构件40和再压缩构件82中的最小张力。

[0179] 在一个示例中,力平衡组件250能够包括第一平衡滑轮252和第二平衡滑轮254,第一平衡滑轮252和第二平衡滑轮254中的每一个能够在组件内围绕其轴线自由地旋转。第一和第二致动构件40a、40b的第一和第二致动柔性部分46a、46b从相应的致动管364a、364b近侧地(即,朝向手柄的近端)延伸,并且被连接一起以形成绕第一平衡滑轮252传送的单个柔性部分。第一平衡滑轮252能够围绕其轴线自由地旋转以在致动柔性部分46a、46b之间传递张力。因此,致动柔性部分46a、46b之间不产生张力的差。

[0180] 第三致动构件40c的第三致动柔性部分46c从致动管364c近侧地延伸并且通过第一张紧组件256a。第三致动柔性部分46c的区段46c-1从第一张紧组件256a沿近侧方向延伸到改道滑轮246并且围绕改道滑轮246延伸。第三致动柔性部分46c的区段46c-2从改道滑轮246沿远侧方向延伸到力平衡组件250内并且围绕第二平衡滑轮254延伸。第三区段46c-3再次从第二平衡滑轮254近侧地延伸。

[0181] 可旋转旋钮122能够被旋转以将拉力施加于第三致动柔性部分46c的区段46c-3,

这将会在第三致动柔性部分46c中产生张力。该张力被转变为力平衡组件250整体上的轴向移动,这进而导致第一和第二致动柔性部分46a、46b两者中的张力,因此始终保持所有致动柔性部分46a、46b、46c之间的相同张力。以这种方式,足以将拉力施加于单个致动柔性部分(具体地第三致动柔性部分46c),以沿着相等距离同时拉动所有三个致动构件40a、40b、40c。

[0182] 能够在美国临时申请号62/945,039中发现力平衡组件(包括其在具有多于三个致动组件的实施方式中的应用的示例)的进一步细节,该临时申请以引用方式被并入本文。

[0183] 当可旋转旋钮122沿一个方向被旋转以拉动第三致动柔性部分46c时,再压缩构件82能够被释放,并且当第二旋钮被反向旋转以拉动再压缩构件82时,第三致动柔性部分46c能够被释放。优选地,第三致动柔性部分46c和再压缩构件82始终(包括其释放阶段)被保持在最小张紧状态中,以防止手柄内的空隙的形成,因为被形成在手柄内的空隙可能导致第三致动柔性部分46c与再压缩构件82之间的在可旋转旋钮122沿任一方向的旋转期间的同步不平衡。第三致动柔性部分46c和再压缩构件82能够通过相应的张紧组件256a、256b被保持在最小张紧状态中。

[0184] 参考图20A,在一个示例中,张紧组件256(其能够被用作张紧组件256a、256b中的任一个)包括外壳257和被附接到外壳257的一端的张力施加弹簧258。张紧组件256包括被设置在弹簧滑块狭槽262内的弹簧滑块260,弹簧滑块狭槽262被形成在外壳257内。弹簧滑块260可在弹簧滑块狭槽262内轴向地移动。

[0185] 弹簧滑块260能够在一端处被耦接到弹簧258,并且在另一端处被耦接到需要被张紧的柔性绳(例如,致动柔性部分46c或再压缩构件82)。致动柔性部分46c(或以类似的方式,再压缩构件82)能够被附接到弹簧滑块260的孔眼或延伸通过弹簧滑块260的孔眼。弹簧滑块260能够包括延伸通过弹簧258的自由端并被耦接到弹簧258的自由端的销(ping)264。在一个示例中,弹簧258能够是恒力弹簧。

[0186] 在使用中,当拉力被施加于致动柔性部分46c(或再压缩构件82)时,弹簧滑块260能够在弹簧滑块狭槽260内沿近侧方向(即,沿方向d1)滑动,例如,直至弹簧滑块260到达近侧狭槽停止特征266(诸如被配置为防止滑块260的进一步近侧移动的弯曲部或突出延伸部)。此时,如果进一步的拉力被施加,整个张紧组件256可以连同致动构件40c(或再压缩构件82)一起近侧地平移。当致动柔性部分46c(或再压缩构件82)被从拉力释放时,弹簧258(其能够是恒力弹簧)在狭槽262内沿远侧方向(即,沿方向d2)拉动滑块260,由此充分地张紧致动构件40c(或再压缩构件82)以防止空隙形成。

[0187] 图20B示出了使用拉伸弹簧258'来代替恒力弹簧的备选张紧组件256'。备选张紧组件256'能够包括具有狭槽260'的外壳257',拉伸弹簧258'和滑块260'被布置在狭槽260'中。弹簧258'被附接到滑块260',使得滑块260'能够响应于弹簧258'的张力的改变而在狭槽260'内轴向地移动。致动柔性部分46c(或再压缩构件82)延伸通过弹簧258',并且被耦接到滑块260'。

[0188] 当拉力被施加于致动柔性部分46c(或再压缩构件82)时,滑块260'能够在狭槽260'内沿近侧方向滑动。当致动柔性部分46c(或再压缩构件82)被从拉力释放时,弹簧258'在狭槽260'内沿远侧方向拉动滑块260',由此张紧致动构件40c以防止空隙形成。已经发现小尺寸的拉伸弹簧258'能够代替恒力弹簧258来使用,因为弹簧需要施加以便张紧致动构

件40c(或再压缩构件82)的张力是相对小的。这种构造可以有利地提供更紧凑的小尺寸的张紧组件。

[0189] 在一些情况下,手柄100能够包括限制能够被施加以扩展或压缩假体瓣膜的力的量的一个或更多个机构。例如,手柄100能够包括力限制机构234(被单独识别为234a、234b)。第一力限制机构234a能够被耦接到第三致动柔性部分46c以限制能够通过可旋转旋钮122的旋转而被施加以扩展假体瓣膜60的力的量。第二力限制机构234b能够被耦接到再压缩构件82以限制能够被施加以压缩假体瓣膜60的力的量。

[0190] 图21A和21B示出了包括枢转臂236的示例力限制机构234,枢转臂236具有被枢转地耦接到基部部分248的第一端部分238。力限制机构234能够包括臂滑轮242,臂滑轮242被耦接到枢转臂236的第二端部分240。力限制机构234能够进一步包括引导滑轮244(在图18中示出),引导滑轮244从枢转臂236横向地和/或轴向地偏移。引导滑轮244能够沿着基本上垂直于臂滑轮242的平面的平面延伸。

[0191] 如图18中示出的,致动柔性部分46c的从力平衡组件250近侧地延伸的区段46c-3能够绕第一力限制机构234a的第一枢转臂236a传送并且部分地绕第一臂滑轮242a传送。致动柔性部分46c的后续区段46c-4从臂滑轮242a延伸到第一引导滑轮244a。致动柔性部分46c部分地绕第一引导滑轮244a传送并且由此被重定向,使得第三致动柔性部分46c的后续区段46c-5朝向扩展卷轴270延伸,并且使其近端被附接到扩展卷轴270。以这种方式,扩展卷轴270沿特定方向的旋转能够将第三致动柔性部分46c缠绕在扩展卷轴270上,从而张紧致动柔性部分46c以便如之前描述的那样同时拉动所有三个致动构件46a、46b、46c。

[0192] 类似地,再压缩构件82的区段82-1从第二张紧组件256b近侧地延伸。区段82-1绕第二力限制机构234b的第二枢转臂236b传送并且部分地绕第二臂滑轮242b传送。再压缩构件82的后续区段82-2从臂滑轮242b延伸到第二引导滑轮244b。再压缩构件82部分地绕第二引导滑轮244b传送并且由此被重定向,使得后续区段82-3朝向再压缩卷轴272延伸并且使其近端被附接到再压缩卷轴272。以这种方式,再压缩卷轴272沿与扩展施加方向相反的方向的旋转能够将再压缩构件82缠绕在再压缩卷轴272上,张紧再压缩构件82以再压缩瓣膜60。

[0193] 由于致动构件40c绕臂滑轮242a和引导滑轮244a传送,当拉力被施加于致动构件40c时,枢转力被施加于枢转臂236a,引起臂枢转。当枢转臂236a枢转到对应于最大预定拉力的一定程度时,致动构件40c被夹持在第一端部分238a与基部部分248a之间的间隙中(如图21B中示出的),由此防止致动构件40c被扩展卷轴270进一步拉动。

[0194] 类似地,当拉力被施加于再压缩构件82时,枢转力被施加于臂236b,引起臂枢转。当臂236b枢转到对应于最大预定拉力的一定程度时,再压缩构件82被夹持在第一端部分238b与基部部分248b之间的间隙中(如图21B中示出的),由此防止再压缩构件82被再压缩卷轴272进一步拉动。

[0195] 在美国临时申请号62/870,372中详述了关于力限制机构234和其备选示例的进一步细节,其公开内容以引用方式被并入本文。

[0196] 图21C图示了能够被定位为将力限制机构234的枢转臂236偏置到释放位置的可调偏置组件220。可调偏置组件220包括被设置在静止固定端与枢转臂236之间的偏置弹簧232(或任何其他偏置构件)。可调偏置组件220能够进一步包括调整螺母224,调整螺母224能够

被旋转以调整弹簧232的预扩展或预压缩的程度。力限制机构234a、234a的枢转臂236a、236b中的每一个能够被提供有可调偏置组件220a、220b。

[0197] 图22A-22C图示了可调偏置组件220的实施方式,可调偏置组件220包括可在缸体226内轴向地移动的柱塞222。偏置弹簧232在调整螺母224与缸体226的远侧边缘之间被设置在柱塞222周围。缸体226在相反附接端230处被附接到枢转臂236,并且更具体地被附接到力限制机构的枢转臂236的第一端部分238(参见图21C)。当力被施加以朝向夹持位置枢转臂232时,臂第一端部分238沿远侧取向的方向朝向调整螺母224推动缸体226,以压缩偏置弹簧232。调整螺母224能够被预设到期望的位置,以预设弹簧232的阻力。当力不再(通过第三致动构件40c或再压缩构件82)被施加在臂236上时,弹簧延伸并且迫使臂236回到其释放位置。

[0198] 可旋转旋钮122能够被耦接到扩展卷轴270和再压缩卷轴272,使得可旋转旋钮122沿特定方向(其能够是顺时针或逆时针方向)的旋转被转变为两个卷轴270、272沿相同方向的旋转,并且可旋转旋钮122沿相反方向的旋转引起两个卷轴270、272随之沿相反方向。在一个示例中,第三致动柔性部分46c和再压缩构件82分别从相反方向被附接到扩展卷轴270和再压缩卷轴272(如图18中示出的)。当两个卷轴沿特定方向(例如,沿被配置为扩展假体瓣膜60的方向)被旋转时,第三致动柔性部分46c被缠绕在扩展卷轴270上,而再压缩构件82从再压缩卷轴272被解开。类似地,当两个卷轴沿相反方向(例如沿被配置为压缩假体瓣膜60的方向)被旋转时,再压缩构件82被缠绕在再压缩卷轴272上,而第三致动柔性部分46c从扩展卷轴270被解开。

[0199] 图23A-24C图示了具有可调偏置组件620的力限制机构634,力限制机构634能够充当前面描述的具有可调偏置组件220的力限制机构234的备选方案。力限制机构634包括基部引导构件630。可调偏置组件620包括柱塞622,柱塞622使其近侧部分可在基部引导构件630的相应孔内轴向地移动。柱塞622的远侧部分626被附接到远侧滑轮外壳636或与远侧滑轮外壳636一体形成,远侧滑轮外壳636具有被耦接到其内部通路的远侧滑轮638。可调偏置组件620包括被设置在柱塞622周围的偏置弹簧632和调整螺母624。偏置弹簧632在基部引导构件630与调整螺母624之间延伸。

[0200] 在一些示例中,力限制机构634进一步包括近侧板650,近侧板650被耦接到可旋转旋钮122或与可旋转旋钮122一体形成,并且被配置为随之旋转。板650包含至少一组圆周锯齿状齿,并且柱塞622包含被配置为与锯齿状齿接合的柱塞近侧齿628。图24A-24C示出了近侧板650的不同视图。

[0201] 在一个示例中,近侧板650能够具有两组圆周锯齿状齿:外锯齿状齿652和相对于外锯齿状齿652被径向向内地设置的内锯齿状齿654。力限制机构634能够具有两个可调偏置组件620a、620b,如图23E中示出的。能够被配置为与第三致动柔性部分46c协作的可调偏置组件620a使其柱塞近侧齿628a被径向地对准以便与外锯齿状齿652接合。能够被配置为与再压缩构件82协作的可调偏置组件620b使其柱塞近侧齿628b被径向地对准以便与内锯齿状齿654接合。

[0202] 如图23B中针对可调偏置组件620a图示的,第三致动柔性部分46c的区段46c-3从力平衡组件250近侧地延伸(类似于图17和18),朝向并围绕回转(reverting)滑轮642a延伸,将其后续延伸部46c-4回转 to 远侧方向。回转滑轮642a能够例如被耦接到基部引导构件

630a。后续区段46c-4从回转滑轮642a朝向并围绕远侧滑轮238a延伸,将其后续延伸部46c-5回转至远侧方向。后续区段46c-5从远侧滑轮238a朝向引导滑轮644a延伸并且部分地绕其传送,使得后续区段46c-6从引导滑轮644a延伸到扩展卷轴270。

[0203] 在使用中,当可旋转旋钮122沿被配置为促进假体瓣膜60的扩展的方向被旋转时,第三致动柔性部分46c的区段46c-6缠绕在扩展卷轴270上,而第三致动柔性部分46c的后续区段46c-5和46c-4以配置为朝向板650近侧地拉动柱塞622a的方式围绕可调偏置组件620a延伸。当假体瓣膜60处于压缩状态时,柱塞近侧齿628a被轴向地偏移并且在外锯齿状齿652远侧。当柱塞622a在瓣膜扩展期间沿近侧方向轴向地平移时,近侧齿628a移动得更靠近外锯齿状齿652直至近侧齿628a以防止柱塞622a的进一步近侧移动的棘轮方式与外锯齿状齿652接合。这种接合用来防止可旋转旋钮122沿相同方向的进一步旋转,由此防止假体瓣膜60的进一步扩展。

[0204] 外锯齿状齿652是倾斜的,以当与柱塞近侧齿628接合时,防止第二旋钮沿相同方向的进一步旋转(即,扩展),但是当第二旋钮沿相反方向被旋转时,允许齿628沿着齿652滑动(即,以当释放第三致动柔性部分46c时再压缩假体瓣膜60)。

[0205] 调整螺母624能够被预设到期望的位置以设置弹簧632的阻力。当不再通过进一步旋转第二旋钮622或将第二旋钮622保持在适当位置中(并且假设假体瓣膜60被锁定器/致动器62锁定在扩展状态中)将力施加于柱塞622时,弹簧632可以延伸并且迫使柱塞652回到其释放位置。

[0206] 在一些示例中,手柄能够包括被定位在远侧滑轮外壳636远侧并且可相对于手柄移动的远侧停止特征640(在图23B中示出)。远侧停止特征640能够被配置为限制柱塞622沿远侧方向的最大平移。在一些示例中,柱塞622能够是可在通道内移动的,使得通道的远端充当远侧停止特征640。

[0207] 可调偏置组件620b的功能类似于可调偏置组件620a的功能,其中再压缩构件82被配置为在可旋转旋钮122沿被配置为再压缩假体瓣膜60的方向旋转之后朝向内锯齿状齿654拉动柱塞222b,当柱塞近侧齿628b接合内锯齿状齿654时停止。

[0208] 在一些示例中,柱塞近侧齿628a、628b的横向边缘是倾斜的,以便适当地抵靠锯齿状齿652、654。

[0209] 在一些情况下,手柄100能够包括防止假体瓣膜的过度扩展以最小化瓣环破裂或对周围解剖结构的损伤的风险的机构。

[0210] 图25A-25C图示了示例性瓣膜扩展限制机构400,示例性瓣膜扩展限制机构400包括具有外齿轮齿的初级齿轮420和具有与初级齿轮的外齿轮齿相互连接的外齿轮齿的次级齿轮422。初级齿轮420被耦接到可旋转旋钮122,并且随着可旋转旋钮122旋转。次级齿轮422包含螺纹孔。杆424与螺纹孔螺纹地接合,使得当初级齿轮420沿拉动第三致动构件40c的方向旋转时,次级齿轮422沿相反方向旋转,其被转变为杆424沿近侧方向的轴向移位。杆424的近侧部分沿着足以用于其轴向移位的所需范围的长度是螺纹的。杆424包含径向延伸的凸耳426,凸耳426延伸通过手柄100的纵向狭槽428。因此,凸耳426在致动构件40c的缩回期间沿着狭槽428沿近侧方向被引导。

[0211] 瓣膜扩展限制机构400能够进一步包括可滑动旋钮430,可滑动旋钮430被配置为沿着横向狭槽432滑动,使得在第一位置处,旋钮430不与纵向狭槽428重叠,并且在第二位

置(在图25A中示出)处,旋钮430与纵向狭槽428重叠。当旋钮430被定位在第一位置中时,凸耳426沿着由狭槽428的限定的整个路径沿近侧方向朝向手柄100的近端104轴向地自由移动。当旋钮430在第二位置中时,旋钮430阻挡由狭槽428限定的路径,使得凸耳426能够仅轴向地移动直至凸耳426接触旋钮430。此时,凸耳426沿相同方向的任何进一步移动被旋钮430阻挡。当凸耳426和附接的杆424停止并且不能沿近侧方向进一步移动越过凸耳426在第二位置中抵靠旋钮430的位置时,移动传递中所涉及的部件的其余部分(包括次级齿轮422和初级齿轮420)也停止,因此防止第三致动构件40c的进一步缩回。当第三致动构件40c停止时,防止假体瓣膜60任何进一步扩展。因此,旋钮430的位置限定瓣膜60的最大被允许扩展。如果使用者希望进一步扩展瓣膜,则使用者能够将旋钮430手动地滑动到第一位置。

[0212] 瓣膜扩展机构400能够进一步包括响应于旋钮430从第一位置到第二位置的移动而产生咔嗒声的咔嗒声机构。如图25B和25C中示出的,咔嗒声机构能够包括在旋钮430的基部构件434前面的具有例如凹陷(dimple)形式的轴向突出部的静止构件438。基部构件434能够被提供有两个凹口436。当旋钮430连同基部构件434一起从一个位置滑动到另一个位置并且静止构件438的突出部在对应的凹口436上面柔性地经过时,发出咔嗒声。

[0213] 图26A-26C图示了备选瓣膜扩展限制机构400a,其中具有外齿轮齿的初级齿轮(图25A和25B中的420)由被配置为与杆424a的近侧螺纹部分422a螺纹地接合的内螺纹螺母420a代替。螺母420a在第三致动构件40c的缩回期间的旋转经由杆424a的近侧螺纹部分422a被转变为凸耳426a的轴向移动,该凸耳426a的轴向移动以与在上面参考图25A和25B描述的在其他方面类似的方式执行。

[0214] 在一个示例中,凸耳426、426a可拆卸地附接到杆424、424a,使得它能够被定位在沿着杆424、424a的长度的不同位置处。如图26B中示出的,凸耳426a能够通过紧定螺钉427被附接到杆424a。如果希望将机构可允许的最大扩展设置到更高值,则紧定螺钉427能够被释放,使得凸耳426a能够被轴向地移位到更远侧位置,并且然后在新的位置处通过旋紧紧定螺钉427a而被重新附接到杆424a。如果希望将可允许的最大扩展设置到更低值,相同的程序能够被执行,将凸耳426a定位在沿着杆424a的更近侧位置处。相同的程序也能够被执行用于对机构进行重新校准以适应于不同的瓣膜尺寸。

[0215] 根据一些示例,手柄100能够包括与彼此轴向地间隔开的多个旋钮。图26C示出了可在相应的横向狭槽内滑动的一系列旋钮430a。每个旋钮430a的位置对应于不同的扩展直径。旋钮430a能够充当允许单个手柄与不同的瓣膜尺寸一起使用或根据不同的患者的解剖结构使用的开关。例如,临床医生能够使具有期望的最大扩展极限的旋钮430a滑动到第二位置,同时保持其余旋钮430a在第一位置处静止。这样的构造也能够被用来提供扩展精调能力,其中若干旋钮430a能够被定位在第二位置处,使得临床医生能够将旋钮430a中的每一个滑动到第一位置以允许瓣膜的进一步扩展。

[0216] 手柄100能够包括提供关于瓣膜扩展直径的指示的状态指示器机构。

[0217] 在图27A-28C中示出了示例性状态指示器机构450。机构450在图27A-27C中被示为处于第一状态,并且在图28A-28C中被示为处于第二状态。在一些示例中,第一状态能够是假体瓣膜60被压缩的状态,并且第二状态能够是假体瓣膜60被完全扩展的状态,使得第一与第二状态之间的任何转变状态指示当前瓣膜直径。

[0218] 参考图27A-27C,状态指示器机构450能够包括从可调偏置组件220(参见图22A-

22C)的缸体226(参见图22A-22C)向外延伸的径向延伸部228(在图27C中示出)。状态指示器机构450能够进一步包括被配置为围绕被固定地附接到手柄100(例如,附接到近侧部分112)的铰链枢转的枢转构件447(在图27C中示出)。状态指示器机构450能够包括指示凸耳440和传递臂446。

[0219] 枢转构件447包含被配置为至少在状态指示器机构的第二状态期间接触径向延伸部228的第一部分447a(图27C中的下部分)和被可旋转地连接到传递臂446的第二部分447b(图27C中的上部分)。传递臂446在其相对端处被连接到指示凸耳440,指示凸耳440能够例如被形成为可滑动旋钮。指示凸耳440被配置为在手柄100的狭槽442内轴向地滑动,使得指示凸耳440在狭槽远端和近端之间的位置通过狭槽442对装置的操作者或使用者来说是可见的。

[0220] 状态指示器机构450能够包括凸耳弹簧444,凸耳弹簧444在其近端处被连接到指示凸耳440并且在其远端处被连接到手柄100。凸耳弹簧444是当状态指示器机构处于第一状态时被示为处于自由压缩状态的拉伸弹簧,如图27A-27C中示出的。

[0221] 图28A-28C示出了处于第二状态的状态指示器机构450。当第三致动构件40c沿近侧方向d1被拉动时,枢转臂236围绕其铰链128沿方向c4旋转。臂第一端部分236沿方向c4的旋转被转变为缸体226沿远侧方向d2的轴向移动,用来压缩弹簧232。

[0222] 枢转构件447被定位为使得当缸体226在从第一状态(图27A-27C)到第二状态(图28A-28C)的转变期间沿远侧方向d2平移时,其下部分447a(在图27C中示出)被配置为在径向延伸部228(在图27C中示出)上面滑动。因此,枢转构件447围绕其铰链旋转,使得其上部分沿方向c3旋转,沿着其拉动传递臂446。传递臂446将枢转构件447的旋转移动转变为指示凸耳440的轴向移动,指示凸耳440沿近侧方向d1朝向狭槽442的近端被轴向地拉动。

[0223] 当第三致动构件40c被释放时,弹簧444返回到其延伸状态,使得枢转构件447的下部分不再抵靠径向延伸部228的外边缘,由此释放指示凸耳440。凸耳弹簧444返回到其自由压缩状态,沿着其朝向狭槽442的远端拉动指示凸耳440,使得状态指示器机构返回到图27A-27C的第一状态。

[0224] 在一些示例中,手柄100能够包括在狭槽442内或附近的标记,以提供安全或不安全范围的简单直观指示,使得临床医生可以将指示凸耳440的当前位置与这样的标记进行比较。

[0225] 图29A和29B图示了能够通过手柄的可旋转旋钮124来操作的第三机构1200(即,致动释放机构)的一部分。如图所示,第三机构1200能够包括由可旋转旋钮124驱动的齿轮系345。

[0226] 在一个实施方式中,齿轮系345包括环形驱动齿轮344和一个或多个从动小齿轮356(例如,三个小齿轮)。齿轮系345可以进一步包括一个或多个惰齿轮350(例如,两个惰齿轮)。可旋转旋钮124能够被附接到环形驱动齿轮344,使得可旋转旋钮124沿第一方向的旋转引起环形驱动齿轮344沿相同方向的旋转。可旋转旋钮124能够包括径向向内地延伸的突出部322。环形驱动齿轮344能够包括接收突出部322并与突出部322配合的凹进部346。

[0227] 环形驱动齿轮344能够包括与惰齿轮350的惰齿轮齿352啮合的驱动齿轮内齿348。惰齿轮齿352进而能够与小齿轮356的小齿轮齿358啮合。环形驱动齿轮344能够与两个惰齿轮350啮合,并且被配置为驱动两个惰齿轮350。两个惰齿轮350中的一个能够与单个第三小

齿轮356啮合,并且被配置为驱动单个第三小齿轮356,而另一个惰齿轮350与单个第三小齿轮356啮合,并且被配置为驱动单个第三小齿轮356。虽然出于图示性目的而示出了两个惰齿轮350,但是任何数量的惰齿轮可以被用来将环形驱动齿轮344的旋转移动转移到小齿轮356。在另一些示例中,惰齿轮350可以被省略,并且小齿轮356能够被设计为直接与驱动齿轮齿348接触并啮合。

[0228] 每个小齿轮356能够包括被配置为在其中接收致动管364的小齿轮孔360。在一个示例中,齿轮孔360能够具有适应于与致动管364的延伸通过其中的部分的非圆形轮廓匹配的非圆形轮廓。例如,齿轮孔360可以具有平坦边缘362。致动管364的部分的非圆形轮廓能够允许扭矩轴相对于小齿轮356沿近侧或远侧方向轴向地移动。同时,当小齿轮356被驱动齿轮344驱动时,致动管364沿与小齿轮相同的方向旋转。

[0229] 当可旋转旋钮124沿第一方向(其能够是顺时针或逆时针)被旋转时,所有三个致动管364经由齿轮系(即,经由驱动齿轮344、惰齿轮350和从动小齿轮356)被旋转。由于致动构件扭矩传递部分42被附接到致动管364,致动构件扭矩传递部分42围绕其相应的中心轴线被旋转,将旋转移动传递到其相应的远侧螺纹头部44,远侧螺纹头部44可以被旋松并与齿条构件68分离。

[0230] 安全旋钮130(参见图11)能够被配置为滑动到可旋转旋钮124内的凹进部134内。当安全旋钮130被设置在凹进部134内时,防止可旋转旋钮124的旋转。这充当防止递送设备从假体瓣膜的意外释放的安全措施。一旦假体瓣膜被充分地扩展,安全旋钮130就能够沿着狭槽132(在图11中)被推动远离凹进部134,以实现第三旋钮134的手动旋转。

[0231] 在一些情况下,可旋转旋钮124沿第一方向的旋转被转变为致动扭矩传递部分42中的每一个围绕其相应的纵向轴线的旋转,使得致动扭矩传递部分42能够与假体心脏瓣膜分离,同时防止可旋转旋钮124沿与第一方向相反的第二方向的旋转。这能够有利地避免要不然可能由远侧螺纹头部44由于可旋转旋钮124沿错误方向的意外旋转而过度张紧引起的损伤。

[0232] 能够提供允许可旋转旋钮124仅沿一个方向旋转的棘轮机构。参考图30A和30B,在一个实施方式中,棘轮机构能够包括被弹簧偏置在可旋转旋钮124的内齿320上的棘爪构件324。棘爪构件324能够被保持在棘爪构件外壳334的通道336内。棘爪构件324可以包括被配置为压在可旋转旋钮124的内齿320上的外部分326。外部分326在外端328与被形成在其相对端处的棘爪构件肩部330之间延伸,外端328被配置为接触内齿320。

[0233] 如图30A和30B中示出的,棘爪构件324的相对端部分从通道336和外壳334中径向地延伸出来。棘爪构件324的相对端部分能够包括被配置为接收诸如盘状件340的紧固件的圆周凹槽332。棘爪构件外壳334能够包括在其径向最内端处朝向棘爪构件324延伸的脊状件338,使得紧固件340能够抵靠或被压在脊状件338上。虽然紧固件340在图示的示例中被示为盘状件,但是将会显而易见的是可以使用各种各样的其他紧固件,诸如开口销等。在一个示例中,脊状件338能够由棘爪构件外壳334的弯曲端形成,如图30A中示出的。

[0234] 棘爪弹簧342能够在外壳脊状件338与棘爪构件肩部330之间被定位在棘爪构件324上面,以不断地将外部分326偏置在第三旋钮内齿320上。如图30B中示出的,可旋转旋钮124的内齿320可以沿特定方向被倾斜,并且棘爪构件324的外端328可以被类似地倾斜,使得可旋转旋钮124可以沿逆时针方向自由地旋转,其中棘爪构件324的外端328在这样的旋

转期间被压在内齿320上并且在内齿320上面滑动。然而,可旋转旋钮124沿相反的顺时针方向的旋转使内齿320的短边缘被压在棘爪构件324的外端328的侧壁上。

[0235] 图31A-33B图示了能够被包括在手柄100中的机构300c。机构300c被配置为控制致动构件40的轴向移位,并且同时将致动构件40与假体瓣膜60分离。机构300c包括中心拉缆48c,中心拉缆48c能够通过旋转手柄的可旋转旋钮122(参见图11)而沿近侧方向d1被拉动。中心拉缆48c被耦接到拖拽构件280c,拖拽构件280c被耦接到致动构件40,使得中心拉缆48c的轴向移动被转变为致动构件40的轴向移位。机构300c包括齿轮组件301c,齿轮组件301c包含能够被手柄的可旋转旋钮124(参见图11)旋转的环形驱动齿轮344c和与环形驱动齿轮344c接合的从动小齿轮356c。致动构件40被耦接到从动小齿轮356c,使得环形驱动齿轮344c的旋转导致致动构件40的同时旋转。

[0236] 多管腔轴22包括在其远端处的套筒耦接器38(应当注意,出于图示的目的,多管腔轴22在图31A中被示为透明的)。致动组件32的套筒构件34的近侧部分被耦接到套筒耦接器38。在图示的示例中,套筒耦接器38具有圆柱形或盘形形状。在另一些示例中,套筒耦接器38能够具有各种其他形状(例如,立方体、棱柱等)。套筒耦接器38包括轴向地延伸通过耦接器的多个开口39。致动构件40延伸通过相应的套筒构件34并且通过相应的开口39进入多管腔轴22。开口39被配置为使得致动构件40能够延伸通过套筒耦接器38,并且相对于套筒耦接器38自由地旋转。

[0237] 拖拽构件280c被设置在多管腔轴22内(例如,邻近多管腔轴22的远端),并且可在多管腔轴22的远侧部分内轴向地移动。在一些示例中,拖拽构件280c能够是盘状的。在一些示例中,套筒耦接器38能够防止拖拽构件280c从多管腔轴22的远端中移位出来。

[0238] 中心拉缆48c延伸通过多管腔轴22的管腔(例如,中心拉缆48c能够大致平行于致动构件40c延伸)进入被限定在手柄内的腔室的近侧部分。中心拉缆48c的远端部分被耦接到拖拽构件280c,使得中心拉缆48c的轴向移动能够被转变为拖拽构件280c的轴向移动。中心拉缆48c被配置为经由手柄的可旋转旋钮122(在图11中示出)的旋转被拉动。例如,之前在图18中示出的机构能够被修改为使得中心拉缆48c被附接到扩展卷轴270并且被配置为缠绕在扩展卷轴270上,代替第三致动柔性部分46c。

[0239] 中心拉缆48c能够是以本领域中已知的任何柔性构件的形式,诸如缆索、绳、线缆等。当中心拉缆48c被用于位移控制机构中时,致动构件40不必包括如之前描述的致动构件柔性部分。替代地,每个致动构件40的整个长度能够是单个扭矩传递部分的形式。

[0240] 拖拽构件280c包括多个拖拽构件孔口282c。每个致动构件40能够延伸通过相应的孔口282c。在一些示例中,每个致动构件40在相应的孔口282c内围绕其对称轴线自由地旋转,但是不能沿轴向方向平移通过其中。在一些示例中,每个致动构件40c包括被定位在拖拽构件远侧的远侧径向延伸部248(或停止器)和定位在拖拽构件280近侧的近侧径向延伸部286c(或停止器)。每个径向延伸部被附接到致动构件40,并且从那里径向地延伸越过相应的孔口282的外圆周边缘。

[0241] 在一些示例中,径向延伸部284c和286c两者都位于拖拽构件280c的近侧和远侧表面附近,由此防止致动构件40在拖拽构件280c的孔口282c内的轴向移动。在一些示例中,每个孔口282c的内径在允许致动构件40在孔口282c内的旋转移动的程度上大于相应的致动构件40的外径。

[0242] 每个从动小齿轮356c被附接到对应的致动构件40的近侧部分,并且与环形驱动齿轮344c接合。以这种方式,环形驱动齿轮344c的旋转被转变为从动小齿轮356c的旋转,从动小齿轮356c的旋转被转变为致动构件40的旋转。图31A和33A示出了直接与环形驱动齿轮344c的内齿啮合的从动小齿轮356c。在备选的实施方式中,齿轮系能够包括将来自环形驱动齿轮344c的旋转转移到从动小齿轮356c的任何数量的惰齿轮,如例如图29A和29B中图示的。

[0243] 在一些示例中,环形驱动齿轮344c的轴向长度L70(在图33B中示出)大于每个从动小齿轮356c的轴向长度L80(在图33B中示出)。当从动小齿轮356c和环形驱动齿轮344c相对于彼此沿着长度L70轴向地移动时,这允许每个从动小齿轮356c保持与环形驱动齿轮344c接合。

[0244] 如果致动构件40具有完全相同的长度,当致动构件40沿着弧形路径(诸如沿着患者的脉管系统中的弯曲)被定位时,致动构件40的近端的位置能够不同。如通过图32图示的,虽然致动构件40的被限定在拖拽构件280c与假体瓣膜60之间的远侧部分具有完全相同的长度,但是构件40的近端位于不同的轴向位置处

[0245] 从动小齿轮356c在环形驱动齿轮344c内的可滑动移动允许每个致动构件40的近侧部分在环形驱动齿轮344c内的自由重新定位,由此补偿致动构件40的不同行进路径。轴向长度L70能够通过从动小齿轮356c的可允许或预期位置的范围来限定,其可以根据每个患者的解剖结构而不同。

[0246] 一旦假体瓣膜60被定位在期望的植入位置处,中心拉缆48c通过旋转可旋转旋钮122而沿近侧方向被拉动。由于中心拉缆48c被附接到拖拽构件280c,拖拽构件280c近侧地平移,经由远侧径向延伸部284c拖拽所有致动构件40。沿近侧方向拉动致动构件40导致假体瓣膜60的扩展。

[0247] 为了在扩展瓣膜之后释放致动构件40,环形驱动齿轮344c通过旋转可旋转旋钮122来旋转。由于所有从动小齿轮356c都与环形驱动齿轮344c(直接地或经由惰齿轮间接地)接合,环形驱动齿轮344c的旋转被转变为从动小齿轮356c的同时旋转,从动小齿轮356c的同时旋转被转变为致动构件40的同时旋转。致动构件40的旋转导致致动构件40与瓣膜的锁定器/致动器62的相应齿条构件68的分离。

[0248] 在美国临时申请号62/945,039中详述了关于位移控制和释放机构的进一步细节,其以引用方式被并入本文。

[0249] 图34A-34D图示了能够被包括在手柄100中的机构300d。机构300d被配置为控制致动构件40沿着相同长度的轴向移位,并且同时从假体瓣膜释放致动构件40。机构300d包括中心拉缆48d,中心拉缆48d能够通过旋转可旋转旋钮122而沿近侧方向d1被拉动。中心拉缆48d拉动致动构件40,并且由此扩展瓣膜。机构300d包括齿轮组件301d,齿轮组件301d包含通过旋转可旋转旋钮124而被旋转的远侧驱动正齿轮357d和与远侧驱动正齿轮357d接合的远侧从动小齿轮356。致动构件40被耦接到远侧从动小齿轮356,使得远侧从动小齿轮356的旋转导致致动构件40的同时旋转。

[0250] 驱动正齿轮357d和远侧从动小齿轮356d被设置在多管腔轴22内(应当注意,出于图示的目的,多管腔轴22被示为透明的)。多管腔轴22能够包括在其远端处的套筒耦接器38,套筒耦接器38能够具有参考图31A-33B描述的相同特性。致动构件40的套筒构件34的近

侧部分被附接到套筒耦接器38。机构300d进一步包括拖拽构件280d,拖拽构件280d被设置在多管腔轴22内且在齿轮357d、356d与套筒耦接器38之间。拖拽构件280d可在多管腔轴22的远侧部分内轴向地移动。

[0251] 中心拉缆48d延伸通过多管腔轴22。中心拉缆48的远端被耦接到驱动正齿轮357d(而非如针对通过图31A和31B图示的拉动机构描述的那样被固定到拖拽构件)。远侧驱动正齿轮357d进而被耦接到拖拽构件280d。中心拉缆48d的轴向移动被转变为拖拽构件280d在多管腔轴22的远侧部分内的轴向移动。由于中心拉缆48d未被固定到拖拽构件280d,中心拉缆48d能够围绕其中心轴线被旋转,这将会旋转远侧驱动正齿轮357d。

[0252] 致动构件40被耦接到拖拽构件280d,使得致动构件40能够围绕其相应的轴线旋转,但是不相对于拖拽构件280d轴向地移动。例如,致动构件40能够延伸通过拖拽构件280d的孔口,并且具有近侧和远侧径向突出部。另外,每个致动构件40在其远侧部分处被附接到远侧从动小齿轮356d中的一个(而非如针对图31A和31B中图示的拉动机构描述的那样被耦接到手柄内的小齿轮)。

[0253] 在一些情况下,中心拉缆48d能够包括拉缆刚性部分和拉缆柔软部分。拉缆刚性部分能够在其近侧部分(即,手柄内的部分)处被耦接到由可旋转旋钮124驱动的近侧齿轮(参见图29A-29B)。在此类情况下,拉缆刚性部分能够是本领域中已知的将被施加于其一端的扭矩传递到其相对端的任何柔性扭矩传递材料或结构。拉缆刚性扭矩传递部分能够在驱动正齿轮357d与至少由可旋转旋钮124驱动的近侧齿轮之间延伸。拉缆柔软部分可以例如经由耦接器(未示出)被附接到拉缆刚性部分的近端,并且可以包括被配置为缠绕在滑轮和/或卷轴上的绳、缆索、线等形式的任何柔性柔软部分。

[0254] 虽然致动构件40在图34A和34B中被图示为沿着多管腔轴22的整个长度延伸,但是在另一些示例中,致动构件40可以沿着更短的长度(例如,在远侧从动小齿轮356d与致动构件40的远侧螺纹头部44之间)延伸,并且被配置为在这些部分处如扭矩传递构件一样执行。

[0255] 一旦假体瓣膜60被定位在期望的植入部位处,就通过旋转可旋转旋钮122(在图11中示出)而沿近侧方向拉动中心拉缆48d,从而拉动拖拽构件280和所有致动构件40,由此扩展假体瓣膜60。一旦假体瓣膜60被扩展,就通过旋转可旋转旋钮124(在图11中示出)来旋转远侧驱动正齿轮357d。由于所有远侧从动小齿轮356d都与驱动正齿轮357d接合(直接地或经由惰齿轮间接地),远侧从动小齿轮356d随着驱动正齿轮357d同时旋转,这导致致动构件40与瓣膜的锁定器/致动器62的相应齿条构件68的分离。

[0256] 能够在美国申请号62/945,039中发现关于图34A-34D中描述的拉动机构的进一步细节。

[0257] 图35A-35B图示了能够被包括在手柄100中的机构300e。机构300e被配置为控制致动构件40的轴向移位,并且同时将致动构件40与假体瓣膜60分离。机构300e包括第一齿轮组件301e,第一齿轮组件301e包含初级齿轮420e和次级齿轮456e。致动构件40被耦接到次级齿轮456e,使得通过初级齿轮420e的次级齿轮456e的旋转导致致动构件的旋转和轴向平移。机构300e包括第二齿轮组件302e,第二齿轮组件302e被耦接到致动构件40e,并且第二齿轮组件302e能够旋转致动构件40以从瓣膜释放致动构件40。

[0258] 初级齿轮420e被提供有内齿,并且被耦接到可旋转旋钮122(在图11中示出)且可随着可旋转旋钮122旋转。次级齿轮456e被提供有外齿轮齿,所述外齿轮齿与初级齿轮420e

的内齿相互连接。每个次级齿轮456e被直接地或间接地耦接到相应的致动构件40,以响应于初级齿轮420e的旋转而促进致动构件40的轴向平移。在一些示例中,初级齿轮420e的轴向长度长于每个次级齿轮456e的长度,由此允许每个次级齿轮456e沿着初级齿轮420e的长度可滑动移动。次级齿轮456e被示为直接与初级齿轮420e的内齿啮合。在备选实施方式中,齿轮系能够包括将初级齿轮420e的旋转转移到次级齿轮456e的任何数量的惰齿轮(诸如利用图29A和29B中的惰齿轮350图示的)。

[0259] 在一些示例中,第一适配器464e被耦接到每个次级齿轮456e。每个第一适配器464e具有螺纹孔。在通过图35A-35B图示的示例中,每个致动构件40的近侧部分具有匹配相应的第一适配器464e的螺纹孔中的内螺纹的螺纹。每个致动构件40的近侧部分延伸通过相应的第一适配器464e的螺纹孔,使得经由相应次级齿轮456e的旋转的第一适配器464e的旋转被转变为致动构件40的轴向移位。

[0260] 在一些示例中,第一适配器464e包括匹配相应次级齿轮456e的多边形形状的中心孔的多边形外形状,使得当第一适配器464e被设置在多边形形状的中心孔中时,第一适配器464e不会相对于次级齿轮456e旋转。因此,当次级齿轮456e旋转时,相应的第一适配器464e随着次级齿轮456e旋转。在通过图35A图示的实施方式中,第一适配器464e是正方形形状的。在其他实施方式中,次级齿轮465e的中心孔能够包括匹配第一适配器464e的类似平坦边缘的孔平坦边缘(诸如图29B中示出的孔平坦边缘362)。

[0261] 在一些示例中,第一适配器464e能够进一步包括被配置为抵靠次级齿轮456e的近侧的第一适配器基部466e。在一些示例中,第一适配器464e能够以另外的方式被成形为被附加到次级齿轮456e。在一些示例中,第一适配器464e包括除了匹配以防止其相对于次级齿轮456e的旋转移动的形状之外的其他特征。在一些示例中,第一适配器464e能够例如通过粘接、焊接等被附加到次级齿轮456e。

[0262] 在一些示例中,组件300e不包括第一适配器464e,并且每个致动构件40e的螺纹近侧部分被配置为匹配次级齿轮456e的中心孔的内螺纹。在这种情况下,当致动构件40e延伸通过次级齿轮456e的中心孔时,次级齿轮456e的旋转被直接转变为致动构件40e的轴向移位。

[0263] 第二齿轮组件302e包括环形驱动齿轮344e和与环形驱动齿轮344e接合的多个从动小齿轮356e。每个从动小齿轮356e被直接地或间接地耦接到相应的致动构件40,以响应于从动小齿轮356e的旋转而促进致动构件40围绕致动构件40的中心轴线的旋转。小齿轮356e被示为直接与环形驱动齿轮344e的内齿啮合。在备选实施方式中,齿轮系能够包括将环形驱动齿轮344e的旋转转移到小齿轮356e的任何数量的惰齿轮(诸如利用参考图29A-29B描述的惰齿轮350图示的)。

[0264] 在一些示例中,环形驱动齿轮344e的轴向长度能够长于每个从动小齿轮356e的长度,由此允许每个小齿轮356e沿着环形驱动齿轮344e的长度的可滑动移动。

[0265] 在一些示例中,致动构件40e能够被固定地附接到相应的致动管,并且延伸通过其中。致动管能够被附加到小齿轮365e的相应孔,并且延伸通过其中。在另一些示例中,组件可以不包括致动管,并且每个致动构件40能够被直接附加到相应小齿轮356e的孔,并且延伸通过其中。

[0266] 当假体瓣膜60被放置在患者的身体内时,即使所有致动构件40的长度都是完全相

同的,致动构件40的近端在手柄内的位置也可以不同。近端的位置可以由于沿着患者的脉管系统的弧形路径而不同。次级齿轮456e在初级齿轮420e内和小齿轮356e在驱动齿轮344e内的可滑动移动允许每个致动构件40e的近侧部分的自由重新定位。初级齿轮420e和驱动齿轮344e的长度分别通过次级齿轮456e和小齿轮356e的可允许或预期位置的范围来限定,其可以根据每个患者的解剖结构而不同。

[0267] 一旦假体瓣膜60被定位在期望的植入位置处,就旋转可旋转旋钮122,从而引起初级齿轮420e旋转。由于所有次级齿轮456e都与初级齿轮420e(直接地或经由惰齿轮间接地)接合,次级齿轮456e连同相应的第一适配器464e一起同时旋转。第一适配器464e的旋转导致致动构件40的轴向平移。沿特定预定方向的旋转将会导致致动构件40沿近侧方向的轴向移位。允许小齿轮356e在致动构件40的轴向移位期间在驱动齿轮344e内轴向地滑动。所有致动构件40沿着恒定距离的同时拉动导致瓣膜60的一致径向扩展。机构300e能够在没有扩展卷轴的情况下操作。

[0268] 一旦假体瓣膜60被扩展,就通过可旋转旋钮124的手动旋转来旋转驱动齿轮344e。由于所有小齿轮356e都与驱动齿轮344e接合,所有小齿轮356e连同相应的致动管364e(或如果致动构件40被直接附接到小齿轮,则致动构件40)一起同时旋转,这进而被转变为致动构件40与瓣膜的锁定器/致动器的齿条构件68的分离。

[0269] 图36A-36E图示了能够被包括在手柄100中的备选机构300f。备选机构300f被配置为控制致动构件40的轴向移位,并且同时将致动构件40与假体瓣膜分离。机构300f包括能够被设置在手柄内的主锥齿轮540f和多个锁定齿轮570f。主锥齿轮540f具有被提供有沿远侧方向突出的齿的远侧表面542f。锁定齿轮570f与齿接合。在一些示例中,周边锁定齿轮570f是被设计为与主锥齿轮540f相交的锥齿轮。每个锁定齿轮570f包括螺纹孔572f。锁定螺钉574f与螺纹孔572f螺纹地接合,并且被配置为当相应的锁定齿轮570f被旋转时沿径向方向d3平移。

[0270] 机构300f能够包括芯体元件544f,芯体元件544f与主锥齿轮540f同心并且被设置在周边定齿轮570f之间。在一些示例中,芯体元件544f被附接到主锥齿轮540f。芯体元件544f包括多个轴向通道546f。每个轴向通道546f被配置为允许延伸通过其中的相应致动构件40(对应于致动构件40)的自由轴向移动。芯体元件544f进一步包括从每个轴向通道546f径向地延伸到芯体元件544f的外圆周表面的开口548f。开口548f与位于螺纹孔572f中的锁定螺钉574f对准。开口548f被配置为允许锁定螺钉574f穿过其中。

[0271] 当锁定螺钉574f沿方向d3被径向向内地平移时,锁定螺钉574f穿过开口548f以压在相应的致动构件40上。当相应的致动构件40被压在相应的轴向通道546f的内壁上时,锁定螺钉574f沿方向d3的移动被停止,使得致动构件40被锁定在适当位置中,并且能够不再相对于芯体元件544f轴向地移动。在一些示例中,锁定螺钉574f被提供有避免损坏致动构件40的无创顶端。

[0272] 在一些情况下,芯体元件延伸部550f从芯体元件544f沿径向方向延伸。芯体元件延伸部550f被提供有螺纹延伸孔552f。驱动螺钉元件554f与螺纹延伸孔552f螺纹地接合,使得当致动构件40被夹持在轴向通道546f内时,驱动螺钉元件554f的旋转转变为芯体元件544f的轴向移位以及致动构件40的平移。驱动螺钉元件554f沿特定方向围绕其对称轴线的旋转转变为所有致动构件40沿近侧方向的同时移位。

[0273] 在一些示例中,驱动螺钉元件554f可由可旋转旋钮122操作,使得可旋转旋钮122的旋转被转变为驱动螺钉元件554f以及芯体元件延伸部550f的轴向移动。

[0274] 在一些示例中,手柄能够包括锁定可旋转旋钮,所述锁定可旋转旋钮可由手柄的使用者旋转,并且可操作为旋转主锥齿轮540f。

[0275] 在一些示例中,手柄能够包括可由可旋转旋钮124(在图11中示出)操作的释放机构。

[0276] 释放机构包括环形驱动齿轮344f和与环形驱动齿轮344f接合的多个从动小齿轮356f。每个从动小齿轮356f被直接地或间接地耦接到相应的致动构件40,以响应于从动小齿轮356f的旋转而促进致动构件40围绕致动构件40的中心轴线的旋转。小齿轮356f能够如图所示的那样直接与驱动齿轮344f的内齿啮合,或能够经由任何数量的惰齿轮(诸如利用图29A-29B中示出的惰齿轮350图示的)接合驱动齿轮344f。

[0277] 在一些情况下,环形驱动齿轮344f的轴向长度长于每个小齿轮356f的长度,由此允许每个小齿轮356f沿着环形驱动齿轮344f的长度的可滑动移动。

[0278] 当瓣膜被可释放地耦接到致动构件40并且被放置在患者的身体内时,致动构件40的近端在手柄内的位置可以由于沿着患者的脉管系统的弧形路径而不同于彼此。致动构件40在轴向通道546f内和小齿轮356f在环形齿轮344f内的可滑动轴向移动允许每个致动构件40的近侧部分的自由重新定位。驱动齿轮344f的长度通过小齿轮356f的可允许或预期位置的范围来限定,其可以根据每个患者的解剖结构而不同。

[0279] 一旦瓣膜被定位在期望的植入位置处,就能够通过手动地旋转手柄上的锁定旋钮来旋转主锥齿轮540f。由于所有周边锁定齿轮570都与主锥齿轮540f接合,周边锁定齿轮570也同时旋转。锁定齿轮570f中的每一个的旋转导致锁定螺钉574f径向向内(即,沿方向d3)的移位,以相对于芯体元件544f夹持并锁定致动构件40。

[0280] 一旦致动构件40被锁定在适当位置中,就能够经由可旋转旋钮122f来旋转驱动螺钉元件554f,从而导致芯体元件544f以及致动构件40、周边锁定齿轮570f和主锥齿轮540f的沿近侧方向的轴向移位。所有致动构件40沿着恒定距离的同时拉动导致瓣膜的一致径向扩展。由组件300f形成的机构不需要扩展卷轴。

[0281] 一旦假体心脏瓣膜被扩展,就能够通过可旋转旋钮124的手动旋转来旋转驱动齿轮344f。由于所有小齿轮356f都与驱动齿轮344f接合,小齿轮356f随着驱动齿轮344f同时旋转。小齿轮356f的旋转进而被转变为致动构件40与瓣膜的锁定器/致动器的齿条构件68的分离。

[0282] 在美国专利申请号62/945,039中详述了关于图36A-36E中描述的机构的进一步细节。

[0283] 如上面提到的,虽然所有致动构件40被提供有相等的长度,但是其近侧部分可以由于递送系统的弧形路径而在不同的轴向位置中结束,因为所有致动构件40都被设置在多管腔轴22的管腔的不同位置处。虽然上面提到的若干不同示例被配置为通过允许致动构件40的近侧部分在手柄内的轴向移位的机构来克服致动构件40的差异路径,但是另一些示例能够提供依赖于多管腔轴本身的结构解决方案。

[0284] 图37A-37C图示了被配置为克服致动构件40的差异路径的扭转多管腔轴22g。多管腔轴22g包括管腔24a、24b、24c。致动构件40a、40b、40c分别延伸通过管腔24a、24b、24c。多

管腔轴22g中的管腔的数量能够不同于三个,并且可以大致匹配致动构件的数量。

[0285] 每个管腔24a、24b、24c的路径沿着多管腔轴22g的长度被扭转,使得致动构件40a、40b、40c在沿着多管腔轴的横截面的相对于彼此的不同位置处。管腔24a、24b、24c和延伸通过管腔的致动构件40a、40b、40c的相对位置在多管腔轴的近端和远端之间改变。有利地,即使当多管腔轴22g沿着患者的脉管系统被弯曲时,管腔24a、24b、24c的扭转路径也导致管腔的一致长度。

[0286] 在美国专利申请号62/945,039中详述了关于扭转多管腔轴的进一步细节,其以引用方式被并入本文。

[0287] 在一些情况下,当假体心脏瓣膜被递送到植入位置时,假体瓣膜60的锁定器/致动器62可能被取向为使得它们阻挡或干扰进入主动脉瓣环附近的冠状动脉口的血流。在这些情况下,能够实现假体瓣膜60的旋转以便在植入程序期间相对于周围解剖结构再取向锁定器/致动器的机构将会是有利的。

[0288] 图38A图示了包括远侧部分110h和近侧部分112h的手柄100h。近侧部分112h可相对于远侧部分110h轴向地移动和旋转。近侧部分112h具有凹座541(在图38B中示出)。在一个示例中,凹座541被固定在附接在近侧手柄部分112内,使得凹座541与近侧手柄部分112之间不存在相对移动。在另一示例中,凹座541能够被嵌入或附接在调节旋钮(诸如旋钮128h)内,使得手柄的操作者能够旋转凹座541而非整个近侧手柄部分112。

[0289] 如图38B中示出的,凹座541被配置为接受非圆形壳体530。例如,凹座541能够包括被定尺寸并形成容纳非圆形壳体530的内孔或插孔542,使得当凹座541沿一个方向旋转时,壳体530沿相同方向旋转。轴组件11(参见图38A)能够延伸到手柄内,使得壳体530被设置在多管腔轴22的近侧部分周围。在一些示例中,多管腔轴22的近侧部分能够(例如,通过粘接、焊接等)被固定地附接到壳体530,使得多管腔轴22与壳体530之间不存在相对移动。

[0290] 图38C示出了被定位在植入位置处的假体瓣膜60。延伸通过多管腔轴22的致动构件40被连接到锁定器/致动器62。在该位置中,如果锁定器/致动器62需要被重新定位,则操作者能够旋转凹座541(例如,通过旋转近侧手柄部分112h或通过旋转调整旋钮128h),这将会旋转壳体530和多管腔轴22。由于致动构件40被锁定到假体瓣膜60,瓣膜也将会旋转(例如,沿方向c6)。瓣膜60能够在处于压缩状态时被旋转。如果需要的话,瓣膜60能够在旋转之前被再压缩。图38D和38E分别示意性地示出了瓣膜60的三个锁定器/致动器62a、62b、62c在旋转之前和之后的位置。

[0291] 在一些示例中,咔嗒声机构501(在图38F和38G中示出)能够被提供为将咔嗒声添加到多管腔轴22的旋转移动。咔嗒声机构501能够包括在多管腔轴22的近端处的近侧突出部532。近侧突出部532能够是以凹陷的形式。咔嗒声机构501能够包括与多管腔轴22的近端的相对关系定位的咔嗒构件520。咔嗒构件520的端面521能够包括多个凹口522,多个凹口522能够以圆形图案方式被相等地间隔开。每个凹口522能够选择性地容纳突出部532,由此当多管腔轴22旋转并且突出部532在一系列凹口522中的对应凹口上面柔性地移动时发出咔嗒声。

[0292] 当假体瓣膜60在患者的身体内的期望植入位置处时,假体瓣膜60能够通过旋转可旋转旋钮122以同时拉动致动构件40而被扩展。一旦瓣膜被扩展到期望的直径,致动构件40就能够围绕其轴线旋转以从瓣膜的锁定器/致动器62的齿条构件68释放其相应的远侧螺纹

头部44,由此允许递送设备从患者的身体移除。

[0293] 在瓣膜扩展期间,致动构件40通常被张紧。为了开始释放过程,操作者能够释放可旋转旋钮122以便减少张力,这可以干扰从瓣膜来释放致动构件40所需的打开扭矩。与此类程序相关联的风险之一是致动构件的柔性部分在手柄内的潜在缠绕,这会导致过度拉力的施加。又一风险是从致动构件释放太多张力可以导致太松(即,根本没有被张紧)的致动构件,这会导致致动构件的自由旋转。由于操作者可能没有致动构件是否已经与瓣膜分离的指示,当致动构件仍然被连接到瓣膜时拉动递送设备会从其植入位置移位瓣膜。

[0294] 图39A-39C图示了只有在致动构件与瓣膜完全分离之后才能够实现致动构件的安全缩回的机构700。机构700包括具有内齿的环形驱动齿轮702、具有外齿的第一小齿轮704和具有外齿的第二小齿轮706。通常,对于递送设备中的每个致动构件40,将会存在一个小齿轮704。出于图示性目的,示出了三个致动构件40和三个第一小齿轮704。环形驱动齿轮702被配置为直接或经由惰齿轮(例如,惰齿轮705)驱动第一小齿轮704和第二小齿轮706。在一个示例中,环形驱动齿轮702能够由可旋转旋钮124旋转(其能够类似地对图29A和29B中示出的机构进行操作)。

[0295] 第一小齿轮704中的每一个被耦接到相应的致动构件40。例如,每个致动构件40能够延伸通过相应的致动管364,并且被耦接到相应的致动管364,如之前描述的。每个第一小齿轮704能够被设置在相应的致动管364周围,并且被耦接到相应的致动管364,由此将第一小齿轮704耦接到致动构件40。

[0296] 第二小齿轮706被耦接到拉板708。在一个示例中,第二小齿轮706被设置在板杆710的近侧部分周围,并且被耦接到板杆710的近侧部分。板杆710延伸通过拉板708中的狭槽712,并且包括螺纹714。螺母716与板杆710螺纹地接合并被定位在拉板708远侧,使得板杆710的旋转被转变为螺母716朝向拉板708的远端708a的轴向移动。在一个示例中,弹簧718能够被布置在螺母716与拉板708的远端708a之间,以通过螺母716来实现被施加于拉板708的拉力的逐渐增加。

[0297] 拉板708被定位在致动管364远侧,并且包括用于致动构件40的从致动管364远侧地延伸的部分经过的狭槽720。拉板708能够在致动构件40上面滑动而不干扰致动构件40的移动。同时,接收致动构件40的狭槽720的直径被选择为小于致动管364的直径,使得一旦拉板708接触致动管364,拉板708沿近侧方向d1的进一步轴向移动就将会拉动所有致动管364和附接的致动构件40。

[0298] 可旋转旋钮124能够被旋转以轴向地移动拉板708。拉板708最初与致动管364间隔开,以允许拉板708沿着致动构件40自由地滑动而不拉动致动构件40或干扰其运动,由此允许致动构件40最初围绕其轴线旋转以从瓣膜被完全释放。在拉板708接触致动管364之后,可旋转旋钮124的另外旋转将会缩回致动构件40。

[0299] 有利地,机构700允许操作者以安全的方式(即,只有在致动构件40从假体心脏瓣膜被完全释放之后)从假体心脏瓣膜拉动致动构件40。致动构件40从瓣膜的释放和致动构件40的缩回两者能够通过操作单个可旋转旋钮(例如,可旋转旋钮124)以连续的方式被执行。各种参数(诸如螺纹螺距、惰齿轮的设计和数量等)可以被调整以提供机构的足够的期望性能。

[0300] 机构700能够与本公开中描述的手柄的任何机构进行组合。例如,致动构件40的从

致动管364近侧地延伸的部分能够被耦接到用于参考图17-19描述的用于扩展和压缩瓣膜的第二机构1100的机构。虽然致动构件40与假体瓣膜60的锁定器/致动器接合,但是第二机构1100能够可操作以扩展和/或压缩瓣膜。

[0301] 在将假体心脏瓣膜固定在患者的解剖结构内之后,致动构件与瓣膜的锁定器/致动器断开,使得递送设备能够从患者的身体缩回。重要的是确保致动构件在开始递送设备的缩回之前与瓣膜完全分离。在植入程序期间通常在荧光透视或另一X-射线成像下监测植入位置。临床医生能够视觉地检查相对不透明的结构,以确定致动构件是否已经与瓣膜断开(例如,通过识别被形成在其之间的间隙或通过检测致动构件的远端的自发横向移动)。然而,这种方法是相当主观的,并且可能是不准确的。如果递送设备可以在致动构件与瓣膜完全分离时提供客观指示,将会是有利的。下面描述了用于检测致动构件与假体心脏瓣膜的锁定器/致动器的分离的各种机构。

[0302] 图40A和40B图示了能够检测致动构件40从假体瓣膜60的锁定器/致动器62的释放的电动机构800a。机构800a基于形成当致动构件40与锁定器/致动器62接合时被闭合并且当致动构件40从锁定器/致动器62释放时被断开的电路。

[0303] 在机构800a中,致动构件40包括导电介质802和被设置在导电介质802周围的电绝缘材料(或绝缘体)804。导电介质802被连接到致动构件40的远侧螺纹头部44,远侧螺纹头部44也是导电的。绝缘体804能够基本上沿着致动构件40的长度延伸,留下远侧螺纹头部44被电性地暴露。

[0304] 在通过图40A图示的状态中,致动构件40的近侧部分延伸到手柄100内,并且致动构件40的远侧螺纹头部44与瓣膜的锁定器/致动器62的齿条构件68中的螺纹孔螺纹地接合。导电介质802被电性地耦接到手柄内部的电源806。当远侧螺纹头部44与齿条构件68接合时,被设置在致动构件40周围的套筒构件34优选地压在锁定器/致动器62的外壳构件64上,如之前参考图6A描述的。套筒构件34能够由非导电材料制作。

[0305] 导电介质802被配置为当远侧螺纹头部44与齿条构件68接合时完成电路。因此,通过监测流过电路的电流来确定致动构件40是否与齿条构件分离是可能的。电流监测器(或电流传感器)808(其能够在手柄100内)监测流过电路的电流。在一些情况下,电流监测器808被配置为当电路端断开时(其将会对应于远侧螺纹头部44从齿条构件68的释放)提供指示。指示能够是视觉的(例如,经由数字屏幕、LED灯等)、听觉的和/或触觉的。

[0306] 在将瓣膜固定在植入位置处后,电压能够从电源806被馈送到导电介质802。电压能够是非常低的以最小化对患者的任何风险。致动构件40能够通过从齿条构件68旋下远侧螺纹孔44而与齿条构件68分离。如果远侧螺纹头部44与齿条构件68的孔螺纹地接合,电流监测器808将会检测到电流。当致动构件40被旋转到远侧螺纹头部44与齿条构件68完全分离的程度时,如图40B中示出的,电流监测器808将检测不到电流。

[0307] 当致动构件40与齿条构件68完全分离时,电流监测器808能够向手柄100的操作者输出指示。优选地,套筒构件34保持被压在锁定器/致动器62的外壳构件64上,直至致动构件40与齿条构件68完全分离。当电流监测器808指示致动构件40与齿条构件68完全分离时,被馈送到致动构件40的电压能够被关闭,使得操作者能够安全地缩回致动构件40和套筒构件34。

[0308] 对于具有多个锁定器/致动器的瓣膜和具有对应的多个致动构件的递送设备,只

要监测致动构件中的仅一个与瓣膜的相应的锁定器/致动器的分离就够了(例如,在致动构件被同时旋转以将致动构件与瓣膜分离的情况下)。在其他情况下,每个致动构件与相应的锁定器/致动器的分离能够如上面描述的那样被监测。来自每个监测的电流信号能够被单独地处理,或能够被组合成单个输出。

[0309] 图41A和41B图示了能够检测致动构件40从假体瓣膜60的锁定器/致动器62的释放的电动旋转计数机构800b。尽管在下面针对单个致动构件40描述电动旋转计数机构820,但是电动旋转计数机构820不限于单个致动构件40,并且可以针对递送设备中的任何数量的致动构件40被实施。电动旋转计数机构800b是基于当致动构件40被旋转以从假体瓣膜60的相应的锁定器/致动器62的齿条构件68旋下远侧螺纹头部44时经由电动装置对致动构件40的旋转次数进行计数。

[0310] 电动旋转计数机构800b包括环构件822,环构件822具有沿着环的圆周部分地延伸的导电部分822a和沿着圆周的其余部分延伸的绝缘部分822b。环构件822被设置在被形成在套筒构件34的内表面中的凹进部824中,套筒构件34被设置在致动构件40周围。在电动旋转计数机构800b中,套筒构件34由非导电材料或电绝缘材料制作。

[0311] 致动构件40包含导电介质830,导电介质830在一端处被连接到远侧螺纹头部44,并且在另一端处被连接到电源832。电源832能够在手柄100内。导电臂826在与环构件822的位置对准并且在致动构件40的远侧螺纹头部44近侧的轴向位置处从导电构件830横向地延伸。导电臂826(例如,通过弹簧)被偏置在环构件822的内表面828上。除了导电介质830被连接到导电臂826的区域外,导电介质830被非导电层832覆盖。另外,导电臂826被电性地暴露。

[0312] 当致动构件40围绕其中心轴线被旋转以从瓣膜的锁定器/致动器62的齿条构件68旋下远侧螺纹头部44时,导电臂826随着致动构件40旋转。由于导电臂826在致动构件40旋转时始终被压在环构件822的内表面上,电流在旋转循环的当导电臂826接触导电部分822a时的部分期间被传递到环构件822的导电部分822a。这导致在致动构件40的每个旋转循环期间生成的“脉冲”电流。

[0313] 致动构件40的多个旋转循环将会导致由环构件822的导电部分822a产生的类似数量的电性“脉冲”,其能够被传递到手柄中的计数机构。在一个实施方式中,从齿条构件68释放致动构件40所需的旋转次数是已知的(例如,旋转次数可以对应于远侧螺纹头部44上的螺纹的数量)。超过该所需旋转次数能够指示致动构件40从齿条构件68的释放。

[0314] 在一个示例中,手柄内的计数器834能够检测并计数电性脉冲/电脉冲(electric pulses)的数量,并且当电性脉冲的数量超过与从齿条构件68释放致动构件40所需的旋转次数相关的预定阈值时提供指示。指示能够是视觉的(例如,经由数字屏幕、LED灯等)、听觉的和/或触觉的。

[0315] 图42图示了能够检测致动构件40从假体瓣膜60的锁定器/致动器62的释放的磁性旋转计数机构800c。尽管在下面针对单个致动构件40描述磁性旋转计数机构800c,但是磁性旋转计数机构800c不限于单个致动构件40,并且可以针对递送设备中的任何数量的致动构件40被实施。磁性旋转计数机构800c是基于当致动构件40被旋转以从假体心脏瓣膜的相应的锁定器/致动器62的齿条构件68旋下远侧螺纹头部44时经由磁性装置对致动构件40的旋转次数进行计数。

[0316] 磁性旋转计数机构800c能够包括在致动构件40的远侧螺纹头部44近侧的轴向位置处被附接到致动构件40的磁性环842。磁性环842包含被提供有相反极性(S和N)的至少两个区域。备选地,具有相反极性的至少两个单独磁性元件能够代替磁性环。磁性环842(或磁性元件)随着致动构件40旋转。

[0317] 磁性旋转计数机构800c包括与磁性环842(或磁性元件)轴向地对准的磁性传感器844。磁性传感器844能够被附接到被设置在致动组件32的致动构件40周围的套筒构件34(例如,被附接到套筒构件34的外表面)。磁性传感器844能够与手柄100内的信号计数器846通信。磁性传感器844感测致动构件40的旋转(例如,由于在旋转循环的不同阶段的极性的变化),并且生成被信号计数器846接收的对应信号。

[0318] 在一个实施方式中,从相应的锁定器/致动器62的齿条构件68释放致动构件40所需的旋转次数是已知的,并且当致动构件40的旋转次数超过所需的旋转次数时,致动构件40被认为被释放。在一个示例中,计数器846计数由磁性传感器844生成的信号的数量(其指示致动构件的完整循环的数量)。

[0319] 在一个示例中,计数器846被配置为当致动构件40的完整循环的数量超过从齿条构件68释放致动构件40所需的旋转次数时提供指示。指示能够是视觉的(例如,经由数字屏幕、LED灯等)、听觉的和/或触觉的。

[0320] 图43图示了被配置为检测致动构件40从假体瓣膜60的锁定器/致动器62的释放的光学旋转计数机构800d。尽管在下面针对单个致动构件40描述光学旋转计数机构800d,但是光学旋转计数机构800d不限于单个致动构件40,并且可以针对递送设备中的任何数量的致动构件40被实施。光学旋转计数机构800d是基于当致动构件40被旋转以从假体心脏瓣膜的相应的锁定器/致动器62的齿条构件68旋下远侧螺纹头部44时经由光学装置对致动构件40的旋转次数进行计数。

[0321] 光学旋转计数机构800d能够包括在致动构件40的远侧螺纹头部44近侧的轴向位置处被圆周地设置在致动构件40周围的外壳862。外壳862能够被固定到被设置在致动构件40周围的套筒构件34,使得当致动构件40被旋转时,外壳862能够是静止的。内腔室864被限定在外壳862与致动构件40之间。优选地,内腔室864被气密地密封(例如,通过在外壳862与致动构件40之间的界面中提供密封构件866)以防止血流进入内腔室864。

[0322] 光学旋转计数机构800d包括被耦接到致动构件40的暴露于内腔室864的表面863的光吸收器868。光吸收器868被耦接到表面863的一部分,并不围绕致动构件40的圆周延伸。光吸收器868能够是以能够被耦接到致动构件40的黑暗标记或其他光吸收结构的形式。

[0323] 光学旋转计数机构800d包括延伸到内腔室864内的两个光学芯体870、872。光学芯体870、872能够从手柄100延伸到内腔室864内。在一个示例中,光学芯体870、872能够提供为单独的光学纤维。在另一示例中,具有两个芯体的单个光学纤维能够提供光学芯体870、872。光学芯体870能够被连接到光源874(其可以在手柄100内或以另外的方式被耦接到手柄100),并且光学纤维870能够被连接到光检测器876(其可以在手柄100内或以另外的方式被耦接到手柄100)。

[0324] 光学芯体870被布置为朝向致动构件40的在内腔室864内的表面863引导光。例如,光学芯体870的在内腔室864内部的端部能够横向(或径向)于致动构件40的纵向轴线被取向。光学芯体872被布置为检测从致动构件的暴露于内腔室864的表面863返回的光。光学芯

体872能够具有与针对光学芯体870描述的相同的取向。

[0325] 当致动构件40被旋转以从齿条构件68旋下远侧螺纹头部44时,光学芯体870沿朝向致动构件40的旋转表面863的方向发射光,并且光学芯体872接收致动构件40的旋转表面863返回的光。在致动构件40的每个旋转循环期间,在致动构件40的某一旋转角度处,从光学芯体870发射的光将会撞击光吸收器868,并且从光吸收器868返回到光学芯体872的光的强度将会被对应地降低。通过监测返回到光学芯体872并且在光检测器876处检测到的光的强度的变化,确定致动构件40的旋转次数是可能的。

[0326] 在一个实施方式中,光检测器876的电路被配置为计数由光学芯体872检测到的降低的光强时相(light-intensity phases)的数量(其指示致动构件40的完整循环的数量)。在一个示例中,从齿条构件68释放致动构件40所需的旋转次数是已知的(例如,基于远侧螺纹头部44中的螺纹的数量),并且光检测器876的电路被配置为当从光学芯体872感测到的降低的光强时相的计数超过所需的旋转次数时生成输出。

[0327] 在一个示例中,光检测器876电路被配置为当致动构件40的完整循环的数量超过从齿条构件68释放致动构件40所需的预定旋转次数时提供指示。指示能够是视觉的(例如,经由数字屏幕、LED灯等)、听觉的和/或触觉的。

[0328] 在瓣膜植入程序期间,远侧间隙能够在从植入位置处的假体心脏瓣膜缩回外轴之后形成在鼻锥与假体心脏瓣膜的远端之间。尤其对于具有相对的大直径的假体心脏瓣膜会是这样的情况,其中假体心脏瓣膜在外轴被缩回之后呈现稍微大于远侧囊状件的直径的预扩展或压缩直径。远侧间隙在递送设备中产生不连续性,如果需要假体心脏瓣膜的重新定位,所述不连续性会使沿远侧方向推进假体心脏瓣膜变得困难。在这种情况下,会希望在试图重新定位瓣膜之前闭合或最小化远侧间隙。

[0329] 在将假体心脏瓣膜固定到原生解剖结构之后,递送设备从假体心脏瓣膜被释放,使得递送设备能够从患者的身体被撤回。如果在从假体心脏瓣膜释放递送设备之后鼻锥在假体心脏瓣膜远侧,则鼻锥将会必须被拉动通过瓣膜以便从患者的身体撤回递送设备。当鼻锥正被拉动通过瓣膜时,鼻锥的近侧边缘可能接触扩展的假体心脏瓣膜的区域(包括假体心脏瓣膜的远侧唇部),由于被鼻锥施加于瓣膜的拉力而造成瓣膜移位的风险。在这种情况下,会希望在从瓣膜释放递送设备之前将鼻锥移动至假体心脏瓣膜近侧。

[0330] 图44图示了能够通过可滑动旋钮136来控制的第四机构1300(即,轴移位机构)。第四机构1300被配置为相对于手柄100移位鼻锥轴56。机构1300包括被定位在手柄100的腔室107的近侧部分内的滑块内主体137。机构1300包括被形成在外壳构件112中的狭槽140。可滑动旋钮136被定位为沿着狭槽140滑动,并且被耦接到滑块内主体137。可滑动旋钮136沿着狭槽140的移动导致滑块内主体137沿手柄的轴向方向的移位。

[0331] 鼻锥轴56从多管腔轴22近侧地延伸,并且被耦接到滑块内主体137(例如,通过与滑块内主体137中的凹进部接合),使得滑块内主体137的轴向移动产生鼻锥轴56的轴向移动。在一个示例中,可滑动旋钮136在狭槽140内沿远侧方向的移动沿远侧方向推进鼻锥轴56,并且旋钮136沿近侧方向的移动沿近侧方向缩回鼻锥轴56。鼻锥轴56能够被推进或缩回,以调整鼻锥在鼻锥轴56的远端处相对于递送组件中的其他结构(诸如假体瓣膜60或外轴14)的位置。

[0332] 旋钮锁定器138(其是安全旋钮的示例)能够被耦接到可滑动旋钮136。旋钮锁定器

138能够是可调的,以允许或防止可滑动旋钮136在狭槽140内的轴向移动。旋钮锁定器138能够是例如螺钉。旋钮锁定器138能够是可沿第一方向旋转的,以接合可滑动旋钮136,由此将防止可滑动旋钮136的轴向移动的摩擦力施加于可滑动旋钮136。旋钮锁定器138能够是可沿与第一方向相反的第二方向旋转的,以将旋钮锁定器138与可滑动旋钮136径向地间隔开,由此允许可滑动旋钮136沿着狭槽140轴向地自由滑动。

[0333] 图45A-45C示出了经由鼻锥轴56的轴向移位操纵鼻锥50的不同阶段。图45A图示了鼻锥50相对于假体瓣膜60和递送设备的多管腔轴22的两个可选位置,其中鼻锥50能够远离假体瓣膜60的中心线从鼻锥50和鼻锥轴56的第一位置被径向地偏移到以鼻锥50'和鼻锥轴56'的虚线方式示出的第二位置。如图45B中示出的,鼻锥50'例如在假体瓣膜60已经被安装在适当位置中之后的递送设备的取回期间沿近侧方向的缩回可以导致鼻锥50'与瓣膜的远侧边缘之间的接触。图45B示出了可以被形成在假体瓣膜60与鼻锥50之间的间隙g1。图45C示出了鼻锥50正沿近侧方向d1被拉动(例如,通过使用可滑动旋钮136沿近侧取向的方向d1移位鼻锥轴56)以便最小化间隙g1。

[0334] 图46A-46E示出了控制鼻锥50的位置以确保在假体瓣膜60被固定在植入位置处之后安全取回鼻锥50的方法的阶段。图46A示出了该方法的第一阶段,其中当假体心脏瓣膜仍然经由递送设备的致动组件被附接到递送设备时,相对于扩展的假体瓣膜60沿远侧方向移位鼻锥50。图46B示出了该方法的第二阶段是,其中鼻锥50正沿近侧方向d1被拉动(例如,通过使用可滑动旋钮136移位鼻锥轴56)。在该阶段,抵靠主动脉瓣环扩展的假体瓣膜60例如仍然经由致动组件被附接到递送设备。使用可滑动旋钮136,鼻锥50可以沿如通过箭头135示出的近侧方向被向后拉动通过扩展的假体瓣膜60,直至鼻锥50被定位在假体瓣膜60的近侧(例如,直至鼻锥被定位在假体瓣膜60的近侧边缘与多管腔轴22的远侧边缘之间),如图46C中示出的。图46C示出了该方法的第三阶段,其中假体瓣膜60与递送设备分离。在该阶段,由于鼻锥50在假体瓣膜60近侧,鼻锥50能够连同整个递送设备一起被安全地取回。

[0335] 该方法的第四阶段能够包括使用可滑动旋钮136和可旋转旋钮120(参见图11)中的每一个来闭合鼻锥50与外轴14的远端之间的间隙。例如,如图46D中示出的,可滑动旋钮136能够被操作为沿如通过箭头139示出的远侧取向的方向移位鼻锥50,使得鼻锥50在致动组件32的远侧。如图46E中示出的,可旋转旋钮120能够被操作为沿如通过箭头141示出的远侧取向的方向移位外轴14,以在致动组件32和鼻锥轴56上面延伸外轴14,并且闭合鼻锥50与外轴14的远端之间的间隙。如果需要的话,可滑动旋钮136能够被操作为沿如通过箭头143示出的近侧取向的方向拉动鼻锥50,以压在外轴14的远端上。闭合或最小化鼻锥50与外轴14的远端之间的任何间隙能够实现递送设备从患者的身体的更安全且更容易的取回。

[0336] 能够在美国申请号62/886,677中发现关于鼻锥移位能够被用于其中的方法的进一步细节。

[0337] 图47A-47C图示了包括远侧部分110a和近侧部分112a的另一示例性手柄100a,远侧部分110a和近侧部分112a可沿着手柄的纵向轴线101a相对于彼此伸缩地移动。远侧部分110a和近侧部分112a限定容纳手柄的部件的腔室。手柄100a包括可旋转旋钮120a、可旋转旋钮122a、可旋转旋钮124a、第四旋钮126a,其被图示为可旋转旋钮。手柄100a能够进一步包括安全旋钮130a和旋钮430a。旋钮122a、124a、126a、130a、430a能够具有针对旋钮122、124、126、130、430描述的对应该功能。

[0338] 轴组件11的近侧部分延伸到手柄的腔室内。通过图47A-47C图示的轴组件11包括外轴14、管辖轴30和多管腔轴22(如之前在图9A中示出的)。手柄110a包括用于缩回外轴14和管辖轴30的机构1000a。机构1000a包括被配置为缩回外轴14的可旋转旋钮120a。机构1000a进一步包括被耦接到远侧部分110a的外轴14和管辖轴30的近端,使得部分110a、112a的伸缩移动能够缩回外轴14和管辖轴30两者。

[0339] 在一个示例中,当远侧部分110a朝向近侧部分112a被移动时,近侧部分112a能够被保持相对静止,这将会缩回外轴14和管辖轴30两者。出于安全性目的,可移除覆盖物114a能够被设置在远侧部分110a与近侧部分112a之间,以防止部分110a、112a的伸缩移动,直至伸缩移动被期望。这能够防止管辖轴30的意外缩回。当希望缩回管辖轴30时(例如,在外轴14的初始缩回之后),可移除覆盖物114a能够被移除,如图47C中示出的。

[0340] 因此,可旋转旋钮120和手柄的可伸缩移动部分110a、112a形成被配置为缩回外轴14和管辖轴30的两阶段轴缩回机构1000a。在第一阶段中,能够通过覆盖致动组件32的管辖轴30被保持在其位置中以防止瓣膜在该阶段的轴向移位和不期望的径向扩展两者时(如图9C中示出的)旋转可旋转旋钮120来缩回外轴14。在第二阶段中,通过朝向彼此伸缩地滑动手柄100a的部分110a、112a而进一步缩回外轴14以及管辖轴30。

[0341] 手柄100a能够被使用一般如下:递送设备12的具有被封装在其中的假体心脏瓣膜的远端被插入到患者的身体内,并且被推进通过患者的脉管系统。第四旋钮126a能够根据需要被操作为转向递送设备12通过患者的脉管系统。一旦假体心脏瓣膜被定位在期望的植入位置处,就旋转可旋转旋钮120a以缩回外轴14和被附接到外轴14的远侧囊状件,从而暴露假体心脏瓣膜。管辖轴30在该状态下保持其位置,被压在假体心脏瓣膜上以防止假体心脏瓣膜的近侧移位。一旦外轴14被充分地缩回,手柄100a的远侧部分110a之间的相对滑动移动被用来缩回外轴14和管辖轴30两者,从而暴露递送设备12的致动组件32。

[0342] 利用手柄100a的另外操作能够包括操作可旋转旋钮122a来扩展假体心脏瓣膜(例如,可旋转旋钮122a能够被操作为如之前描述的那样同时拉动致动构件40),并且操作可旋转旋钮124a来从假体心脏瓣膜释放递送设备12的致动构件(例如,可旋转旋钮124a能够被操作为如之前描述的那样同时旋转致动构件40并且由此从假体心脏瓣膜的锁定器/致动器62的相应齿条构件68旋下致动构件40的螺纹头部44)。递送设备12能够在从瓣膜释放致动构件之后从患者的身体撤回。

[0343] 图48图示了包括远端102b、近端104b和纵向轴线101b的另一示例性手柄100b,纵向轴线101b从远端102b延伸到近端104b并且限定手柄的轴向方向。手柄100b包括外壳构件110b、112b、113b,其被耦接在一起并且沿着纵向轴线101b延伸。外壳构件110b、112b、113b限定容纳手柄的部件的腔室。手柄100b包括可旋转旋钮120b、可旋转旋钮122b、可旋转旋钮124b和第四旋钮126b,其被图示为可旋转旋钮。手柄100b能够进一步包括旋钮430。旋钮122b、124b、126b、430b能够具有针对旋钮122、124、126、430描述的对应该功能。

[0344] 轴组件11的近侧部分延伸到手柄的腔室内。图48图示的轴组件11包括外轴14、管辖轴30和多管腔轴22(如之前在图9A中示出的)。图49A-49D图示了能够被用来缩回外轴14和管辖轴30的两阶段轴缩回机构1000b。在通过图49A-49D图示的示例中,第一可轴向移动部件148b被耦接到外轴14的近端,并且第二可轴向移动部件149b被耦接到管辖轴30的近端。第一可轴向移动部件148b和第二可轴向移动部件149b可沿着被形成在手柄100b内的内

轨道144b移动。

[0345] 在一个示例中,第一可轴向移动部件148b能够是在可旋转旋钮120b(在图48中示出)的旋转之后可沿着内轨道144b移动的内部螺母。第二可轴向移动部件149b位于第一可轴向移动部件148b近侧,并且可在内轨道144b内滑动。在一些情况下,机构能够包括被定位为防止第二可轴向移动部件149b的远侧移位越过预定位置的停止特征128b。在一个示例中,停止特征128b能够是被设置在第二可轴向移动部件149b与手柄的远端102b之间的杆。

[0346] 由于外轴14被附接到第一可轴向移动部件148b,第一可轴向移动部件148b的近侧移位引起外轴14缩回。第一可轴向移动部件148b和第二可轴向移动部件149b被配置为在第一可轴向移动部件148b的近侧移位期间彼此接触。例如,第一可轴向移动部件148b的内表面能够被成形为当第一和第二可轴向移动部件148b、149b沿着内轨道144b彼此相遇时接触第二可轴向移动部件149b的相邻外表面。

[0347] 图49B示出了第一可轴向移动部件148b移动远离手柄的远侧表面102b但是尚未抵达第二可轴向移动部件149b。图49C示出了在与第二可轴向移动部件149b的首次接触期间的第一可轴向移动部件148b。第一可轴向移动部件148b在该首次接触之后的进一步移动将会导致第一和第二可轴向移动部件148b、149b两者沿相同的近侧取向的方向d1移动,如图49D中示出的。由于管辖轴30被附接到第二可轴向移动部件149b,第二可轴向移动部件149b的近侧移位缩回管辖轴30(即,沿近侧方向拉动管辖轴30)。

[0348] 单个旋钮(例如,可旋转旋钮120b)的旋转缩回外轴14以暴露瓣膜,而覆盖致动组件32的管辖轴30保持其位置以防止瓣膜的轴向移位和不期望的径向扩展。同一旋钮的进一步连续旋转缩回管辖轴30以暴露致动组件32。第一可轴向移动部件148b在抵达并接触第二可轴向移动部件149b行进的距离能够被设计为匹配外轴14应当被缩回以暴露瓣膜的量。该距离能够例如通过停止特征128来限定。

[0349] 参考图47A-47C描述的两阶段轴缩回机构需要操作者首先旋转手柄的旋钮以缩回外轴14,并且然后一起缩回手柄的伸缩滑动部分,以实现两阶段轴缩回。参考图49A-49D描述的两阶段轴缩回机构利用单个旋钮以连续的方式实现了两阶段缩回。

[0350] 所公开的技术的另外示例

[0351] 鉴于上面描述的公开的主题的实施方式,本申请公开了在下面列举的另外的示例。应当注意,示例的一个特征单独地或组合地并且可选地结合一个或更多个进一步示例的一个或更多个特征获得的示例的多于一个的特征是也落入在本申请的公开内容内的另一些示例。

[0352] 示例1:一种用于植入假体心脏瓣膜的递送设备,包含:一个或更多个轴和手柄,所述手柄被耦接到所述一个或更多个轴,其中所述手柄包含一个或更多个旋钮、一个或更多个调整机构和/或一个或更多个控制机构,其中所述旋钮被配置用于致动所述一个或更多个调整机构和/或所述一个或更多个控制机构,其中所述一个或更多个调整机构被配置用于相对于彼此和/或相对于所述手柄移动所述轴,并且其中所述一个或更多个控制机构被配置用于限制移动的方向和/或被施加于所述一个或更多个轴的力。

[0353] 示例2:一种递送组件包含根据本文中的任何示例、特别是示例1所述的递送设备和被耦接到所述递送设备的假体心脏瓣膜。

[0354] 示例3:根据本文中的任何示例、特别是示例2所述的递送组件,其中所述假体心脏

瓣膜是可机械扩展假体心脏瓣膜。

[0355] 示例4:根据本文中的任何示例、特别是示例3所述的递送组件,其中所述可机械扩展假体心脏瓣膜包含被可枢转地耦接在一起的多个支柱。

[0356] 示例5:根据本文中的任何示例、特别是示例1-4中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄的所述一个或更多个旋钮包括3-4个可旋转旋钮。

[0357] 示例6:根据本文中的任何示例、特别是示例1-5中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄的所述一个或更多个旋钮包括正好三个可旋转旋钮。

[0358] 示例7:根据本文中的任何示例、特别是权利要求1-5中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄的所述一个或更多个旋钮包括正好四个可旋转旋钮。

[0359] 示例8:一种植入假体心脏瓣膜的方法包含旋转递送设备的手柄的第一旋钮以相对于假体心脏瓣膜缩回所述递送设备的第一轴;旋转所述手柄的第二旋钮以调整所述假体心脏瓣膜的所述径向扩展;以及旋转所述手柄的第三旋钮以从所述递送设备释放所述假体心脏瓣膜。

[0360] 示例9:根据本文中的任何示例、特别是示例8所述的方法,所述方法进一步包含旋转所述手柄的可滑动旋钮以调整所述第一轴的曲率。

[0361] 示例10:一种用于植入假体心脏瓣膜的组件包含假体心脏瓣膜,所述假体心脏瓣膜被配置为从压缩状态被移动到扩展状态和从所述扩展状态被移动到所述压缩状态。所述组件进一步包含递送设备,所述递送设备包含一个或更多个轴和手柄,其中所述假体心脏瓣膜被可释放地耦接到所述递送设备的所述一个或更多个轴中的至少一个,并且其中所述手柄被配置用于定位所述假体心脏瓣膜,并且用于将所述假体心脏瓣膜从所述压缩状态调整到所述扩展状态和从所述扩展状态调整到所述压缩状态。

[0362] 示例11:一种用于植入假体心脏瓣膜的递送设备,包含:第一轴,所述第一轴包含远端部分和近端部分,其中所述第一轴的所述远端部分包含被配置为接收处于径向压缩状态的所述假体心脏瓣膜的囊状件;第二轴,所述第二轴包含远端部分和近端部分,其中所述第二轴延伸通过所述第一轴,其中所述第二轴的所述远端部分被配置用于接触所述假体心脏瓣膜;第三轴,所述第三轴包含远端部分和近端部分,其中所述第三轴延伸通过所述第二轴,其中所述第二轴的所述远端部分被配置为被可释放地耦接到所述假体心脏瓣膜,并且其中所述第一轴、所述第二轴和所述第三轴可相对于彼此轴向地移动;以及手柄,所述手柄包含远侧部分和近侧部分,其中所述第一轴的所述近端部分和所述第二轴的所述近端部分被耦接到所述手柄的所述远侧部分,其中所述第三轴的所述近端部分被耦接到所述手柄的所述近侧部分,其中所述手柄被配置用于第一操作模式和第二操作模式,其中在所述第一操作模式中,所述第一轴可相对于所述第二轴和所述第三轴轴向地移动,并且其中在所述第二操作模式中,所述第一轴和所述第二轴可相对于所述第三轴轴向地移动。

[0363] 示例12:根据本文中的任何示例、特别是示例11所述的递送设备,其中所述手柄包含被配置为限制所述手柄从所述第一操作模式被移动到所述第二操作模式的锁定构件。

[0364] 示例13:根据本文中的任何示例、特别是示例12所述的递送设备,其中所述锁定构件包含被设置在所述手柄的所述远侧部分与所述手柄的所述近侧部分之间的覆盖物。

[0365] 示例14:根据本文中的任何示例、特别是示例11-13中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含被可旋转地耦接到所述手柄的所述远侧部分的第一旋钮,其

中所述手柄被配置为使得相对于所述手柄的所述远侧部分旋转所述第一旋钮导致所述第一轴相对于所述第二轴和所述第三轴轴向地移动。

[0366] 示例15:根据本文中的任何示例、特别是示例11-13中的任何一个所述的递送设备,其中在所述第二操作模式中,所述手柄被配置为使得所述手柄的所述远侧部分和所述手柄的所述近侧部分能够相对于彼此轴向地移动。

[0367] 示例16:根据本文中的任何示例、特别是示例11-15中的任何一个所述的递送设备,其中在所述第二操作模式中,所述手柄被配置为使得所述手柄的所述远侧部分和所述手柄的所述近侧部分能够相对于彼此伸缩地移动。

[0368] 示例17:根据本文中的任何示例、特别是示例11-16中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含力平衡组件。

[0369] 示例18:根据本文中的任何示例、特别是示例17所述的递送设备,其中所述力平衡组件包含一个或更多个滑轮。

[0370] 示例19:根据本文中的任何示例、特别是示例11-18中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含位移控制机构。

[0371] 示例20:根据本文中的任何示例、特别是示例19所述的递送设备,其中所述位移控制机构包含多个齿轮。

[0372] 示例21:根据本文中的任何示例、特别是示例11-18中的任何一个所述的递送设备,进一步包含位移控制机构。

[0373] 示例22:根据本文中的任何示例、特别是示例21所述的递送设备,其中所述位移控制机构包含多个齿轮。

[0374] 示例23:根据本文中的任何示例、特别是示例11-22中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含被可旋转地耦接到所述手柄的所述近侧部分的第二旋钮,其中所述手柄被配置为使得沿第一方向相对于所述手柄的所述近侧部分旋转所述第二旋钮导致所述假体心脏瓣膜的径向扩展,并且其中所述手柄被配置为使得沿第二方向相对于所述手柄的所述近侧部分旋转所述第二旋钮导致所述假体心脏瓣膜的径向压缩。

[0375] 示例24:一种用于植入假体心脏瓣膜的递送设备,包含:第一轴,所述第一轴包含远端部分和近端部分,其中所述第一轴的所述远端部分包含被配置为接收处于径向压缩状态的所述假体心脏瓣膜的囊状件;第二轴,所述第二轴包含远端部分和近端部分,其中所述第二轴延伸通过所述第一轴,其中所述第二轴的所述远端部分被配置用于接触所述假体心脏瓣膜;第三轴,所述第三轴包含远端部分和近端部分,其中所述第三轴延伸通过所述第二轴,其中所述第二轴的所述远端部分被配置为被可释放地耦接到所述假体心脏瓣膜;以及手柄,所述手柄包含主要部分和第一旋钮,其中所述第一轴、所述第二轴和所述第三轴的所述近端部分被耦接到所述手柄的所述主要部分,其中所述第一旋钮被可旋转地耦接到所述主要部分,其中所述手柄被配置为使得相对于所述主要部分沿第一方向将所述第一旋钮从第一旋转位置旋转到第二旋转位置导致所述第一轴相对于所述第二轴和所述第三轴的轴向移动,并且其中所述手柄被配置为使得相对于所述主要部分沿所述第一方向将所述第一旋钮从所述第二旋转位置旋转到第三旋转位置导致所述第一轴和所述第二轴相对于所述第三轴的轴向移动。

[0376] 示例25:根据本文中的任何示例、特别是示例24所述的递送设备,其中所述手柄进

一步包含力平衡组件,所述力平衡组件被设置在所述主要部分中,并且被耦接到所述第二轴。

[0377] 示例26:根据本文中的任何示例、特别是示例25所述的递送设备,其中所述力平衡组件包含一个或更多个滑轮。

[0378] 示例27:根据本文中的任何示例、特别是示例24-26中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含位移控制机构,所述位移控制机构被设置在所述主要部分中,并且被耦接到所述第二轴。

[0379] 示例28:根据本文中的任何示例、特别是示例27所述的递送设备,其中所述位移控制机构包含多个齿轮。

[0380] 示例29:根据本文中的任何示例、特别是示例24-26中的任何一个所述的递送设备,所述递送设备进一步包含位移控制机构,所述位移控制机构被设置在所述主要部分中,并且被耦接到所述第二轴。

[0381] 示例30:根据本文中的任何示例、特别是示例29所述的递送设备,其中所述位移控制机构包含多个齿轮。

[0382] 示例31:根据本文中的任何示例、特别是示例24-30中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含被可旋转地耦接到所述主要部分的第二旋钮,其中所述手柄被配置为使得相对于所述主要部分沿第一方向旋转所述第二旋钮导致所述假体心脏瓣膜的径向扩展,并且其中所述手柄被配置为使得相对于所述主要部分沿第二方向旋转所述第二旋钮导致所述假体心脏瓣膜的径向压缩。

[0383] 示例32:根据本文中的任何示例、特别是示例24-31中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄包含第一可轴向移动部件和第二可轴向移动部件,其中所述手柄被配置为使得当所述第一旋钮从所述第一旋转位置被旋转到所述第二旋转位置时,所述第一可轴向移动部件与所述第二可轴向移动部件间隔开并且相对于所述第二可轴向移动部件轴向地移动,并且使得当所述第一旋钮从所述第二旋转位置被旋转到所述第三旋转位置时,所述第一可轴向移动部件与所述第二可轴向移动部件一起轴向地移动。

[0384] 示例33:根据本文中的任何示例、特别是示例32所述的递送设备,其中所述第一可轴向移动部件相对于所述第二可轴向移动部件被远侧地设置。

[0385] 示例34:根据本文中的任何示例、特别是示例32-33中的任何一个所述的递送设备,其中当所述第一旋钮从所述第一旋转位置移动到所述第二旋转位置时,所述第一可轴向移动部件相对于所述第二可轴向移动部件向近侧移动。

[0386] 示例35:根据本文中的任何示例、特别是示例32-34中的任何一个所述的递送设备,其中当所述第一旋钮从所述第二旋转位置移动到所述第三旋转位置时,所述第一可轴向移动部件和所述第二可轴向移动部件相对于所述主要部分向近侧移动。

[0387] 示例36:根据本文中的任何示例、特别是示例24-35中的任何一个所述的递送设备,其中所述第一旋钮相对于所述主要部分被轴向地固定。

[0388] 示例37:一种用于植入假体心脏瓣膜的递送设备,包含:第一轴,所述第一轴具有第一端部分和第二端部分;第二轴,所述第二轴具有第一端部分和第二端部分,其中所述第二轴延伸通过所述第一轴;鼻锥,所述鼻锥被耦接到所述第二轴的所述第一端部分;以及手柄,所述手柄包含主要部分和调整机构,其中所述第一轴的所述第二端部分被耦接到所述

手柄的所述主要部分,其中所述第二轴的所述第二端部分被耦接到所述调整机构,并且其中所述调整机构被配置为使得相对于所述主要部分轴向地移动所述调整机构导致所述第二轴相对于所述第一轴轴向地移动。

[0389] 示例38:根据本文中的任何示例、特别是示例37所述的递送设备,其中所述调整机构包含从所述主体延伸的可滑动旋钮。

[0390] 示例39:根据本文中的任何示例、特别是示例37-38中的任何一个所述的递送设备,其中所述调整机构包含被配置为选择性地限制所述调整机构与所述主要部分之间的移动的锁定构件。

[0391] 示例40:根据本文中的任何示例、特别是示例39所述的递送设备,其中所述锁定构件包含可旋转旋钮。

[0392] 示例41:根据本文中的任何示例、特别是示例37-40中的任何一个所述的递送设备,其中所述主体包含所述调整机构延伸通过的狭槽。

[0393] 示例42:根据本文中的任何示例、特别是示例1-41中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含力限制组件。

[0394] 示例43:根据本文中的任何示例、特别是示例1-42中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含可调偏置组件。

[0395] 示例44:根据本文中的任何示例、特别是示例1-43中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含力分布机构。

[0396] 示例45:根据本文中的任何示例、特别是示例1-44中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含位移控制机构。

[0397] 示例46:根据本文中的任何示例、特别是示例1-45中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含扩展限制机构。

[0398] 示例47:根据本文中的任何示例、特别是示例1-46中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含被配置为提供假体心脏瓣膜的扩展的指示的指示器。

[0399] 示例48:一种用于植入假体心脏瓣膜的递送设备,包含:第一轴,所述第一轴具有第一端部分和第二端部分,其中所述第一轴的所述第一端部分被配置为被可释放地耦接到假体心脏瓣膜;以及手柄,所述手柄包含主要部分、可旋转旋钮和锁定机构,其中所述可旋转旋钮被可旋转地耦接到所述主要部分和所述第一轴的所述第二端部分,其中所述锁定机构被配置为限制所述可旋转旋钮和所述主要部分的相对旋转移动。

[0400] 示例49:根据本文中的任何示例、特别是示例48所述的递送设备,其中所述锁定机构包含:第一齿轮、第二齿轮、螺纹构件、延伸构件和开关,其中所述第一齿轮被固定地耦接到所述可旋转旋钮,其中所述第二齿轮被固定地耦接到所述螺纹构件,并且与所述第一齿轮接合,其中所述延伸构件从所述螺纹构件延伸,并且可相对于所述螺纹构件轴向地移动,其中所述开关可相对于所述延伸构件从锁定位置移动到解锁位置,其中在所述锁定位置中,所述开关限制所述延伸构件的轴向移动,并且其中在所述解锁位置中,所述开关允许所述延伸构件的轴向移动。

[0401] 示例50:根据本文中的任何示例、特别是示例49所述的递送设备,其中所述开关是多个开关中的第一个开关,其中所述开关中的每一个相对于相邻开关轴向地间隔开,并且其中所述开关中的每一个可在锁定位置与解锁位置之间移动。

[0402] 示例51:根据本文中的任何示例、特别是示例1-50中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含被配置为选择性地允许旋钮相对于所述手柄沿第一旋转方向旋转、选择性地限制所述旋钮相对于所述手柄沿第二旋转方向旋转的棘轮机构。

[0403] 示例52:根据本文中的任何示例、特别是示例1-51中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含具有可旋转旋钮的瓣膜旋转机构,其中所述瓣膜旋转机构被配置为选择性地允许所述递送设备的轴和被可释放地耦接到所述轴的假体心脏瓣膜的旋转以在所述可旋转旋钮相对于所述手柄被旋转时旋转。

[0404] 示例53:根据本文中的任何示例、特别是示例1-52中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄进一步包含扩展机构,所述扩展机构包含可旋转旋钮和拉板,所述拉板被配置为当所述可旋转旋钮被旋转时相对于所述旋转的旋钮轴向移动。

[0405] 示例54:根据本文中的任何示例、特别是示例1-53中的任何一个所述的递送设备,所述递送组件进一步包含被配置用于提供所述递送设备是否被耦接到假体心脏瓣膜的指示的电流监测机构。

[0406] 示例55:根据本文中的任何示例、特别是示例54所述的递送设备,其中所述递送设备的手柄包含被耦接到电路的电流监测器,其中所述电流监测器在所述递送设备被耦接到所述假体心脏瓣膜时感测到电流,并且在所述递送设备从所述假体心脏瓣膜被释放时感测不到电流。

[0407] 示例56:根据本文中的任何示例、特别是示例1-55中的任何一个所述的递送设备,所述递送设备进一步包含磁性旋转计数机构。

[0408] 示例57:根据本文中的任何示例、特别是示例1-56中的任何一个所述的递送设备,所述递送设备进一步包含电动旋转计数机构。

[0409] 示例58:根据本文中的任何示例、特别是示例1-57中的任何一个所述的递送设备,所述递送设备进一步包含光学旋转计数机构。

[0410] 示例59:根据本文中的任何示例、特别是示例1-58中的任何一个所述的递送设备,其中所述手柄包含被配置为向使用者指示所述递送设备是否被耦接到假体心脏瓣膜的视觉指示器、听觉指示器和触觉指示器中的一个或更多个。

[0411] 示例60:一种用于假体心脏瓣膜的递送设备,包含:手柄,所述手柄具有近端、远端和从所述近端延伸到所述远端的腔室;多个致动组件,所述致动组件中的每一个包含可移动部分,每个可移动部分具有被设置在所述腔室内的近端部分和被设置在所述腔室外部的远端部分;板构件,所述板构件被设置在所述腔室内,并且可相对于所述手柄轴向地移动,所述板构件具有第一状态和第二状态,在所述第一状态下所述板构件相对于所述可移动部分自由地移动,在所述第二状态下所述板构件接合所述可移动部分使得所述板构件的进一步轴向移动导致所述可移动部分的轴向移位;以及驱动组件,所述驱动组件被操作性地耦接到所述板构件,并且可操作为相对于所述手柄轴向地移动所述板构件。

[0412] 示例61:根据本文中的任何示例、特别是示例60所述的递送设备,其中所述可移动部分中的每一个包含致动管和致动构件,所述致动构件延伸通过并且被耦接到所述致动管,并且其中所述板构件被定位在所述致动管远侧,使得所述板构件沿朝向所述手柄的所述近端的方向的轴向移动导致所述板构件与所述致动管之间的接触。

[0413] 示例62:根据本文中的任何示例、特别是示例61所述的递送设备,其中所述板构件

包含用于所述致动构件经过的多个狭槽。

[0414] 示例63:根据本文中的任何示例、特别是示例61和62中的任何一个所述的递送设备,其中所述驱动组件包含与第一从动齿轮操作性地接合的驱动齿轮,并且其中所述第一从动齿轮被耦接到所述板构件,使得所述驱动齿轮的旋转导致所述板构件相对于所述手柄的轴向移动。

[0415] 示例64:根据本文中的任何示例、特别是示例63所述的递送设备,其中所述驱动组件进一步包含与所述驱动齿轮操作性地接合的多个第二从动齿轮,所述第二从动齿轮中的每一个被耦接到所述致动管中的一个使得所述驱动齿轮的旋转导致所述致动构件的旋转。

[0416] 示例65:根据本文中的任何示例、特别是示例64所述的递送设备,所述递送设备进一步包含被耦接到所述驱动齿轮的第一可旋转旋钮,其中所述第一可旋转旋钮的旋转导致所述驱动齿轮的旋转。

[0417] 示例66:根据本文中的任何示例、特别是示例61至65中的任何一个所述的递送设备,所述递送设备进一步包含被耦接到所述致动构件和所述手柄的第二可旋转旋钮,其中所述第二可旋转旋钮沿第一方向的旋转将拉力施加于所述致动构件,并且所述第二可旋转旋钮沿与所述第一方向相反的第二方向的旋转从所述致动构件释放所述拉力。

[0418] 示例67:根据本文中的任何示例、特别是示例66所述的递送设备,进一步包含拉力机构,所述拉力机构包含被耦接到所述第二可旋转旋钮和所述致动构件中的一个的卷轴,其中所述卷轴将所述拉力从所述第二可旋转旋钮施加于所述致动构件中的一个。

[0419] 示例68:根据本文中的任何示例、特别是示例67所述的递送设备,其中所述拉力机构进一步包含被布置为将被施加于所述致动构件中的所述一个的所述拉力均匀地分布在所述致动构件之间的一个或更多个滑轮。

[0420] 示例68A:根据本文中的任何示例、特别是示例67或68所述的递送设备,其中每个致动构件包含螺纹头部、致动柔性部分和在所述螺纹头部与所述致动柔性部分之间延伸的致动扭矩传递部分,并且其中所述致动构件中的所述一个的所述致动柔性部分被耦接到所述卷轴。

[0421] 示例69:根据本文中的任何示例、特别是示例67、68和68A中的任何一个所述的递送设备,所述递送设备进一步包含被耦接到所述致动构件中的所述一个的张紧组件,所述张紧组件包含被布置为将张力施加于所述致动构件中的所述一个的弹簧构件。

[0422] 示例69A:根据本文中的任何示例、特别是示例61-69中的任何一个所述的递送设备,进一步包含:第一传感器构件,所述第一传感器构件被耦接到所述致动构件中的至少一个并且可随着所述致动构件中的所述至少一个旋转;第二传感器构件,所述第二传感器构件被定位为检测所述第一传感器构件的旋转位置的改变;以及电路,所述电路根据所述第二传感器构件的输出对所述致动构件中的所述至少一个的旋转次数进行计数,并且生成响应于所述致动构件中的所述至少一个的所述旋转次数超过预定阈值的指示。

[0423] 示例70:根据本文中的任何示例、特别是示例61-69A中的任何一个所述的递送设备,进一步包含被耦接到所述手柄的轴组件,其中所述轴组件包含:第一轴,所述第一轴可相对于所述手柄轴向地移动,所述第一轴具有第一管腔;以及第二轴,所述第二轴延伸通过所述第一管腔,所述第二轴具有一个或更多个第二管腔,其中所述致动构件延伸通过所述一个或更多个第二管腔。

[0424] 示例71:根据本文中的任何示例、特别是示例70所述的递送设备,进一步包含:第三轴,所述第三轴延伸通过所述一个或更多第二管腔中的一个,所述第三轴具有延伸到所述腔室内的近端部分、被设置在所述腔室外部的远端部分和第三管腔;以及鼻锥,所述鼻锥被耦接到所述第三轴的所述远端部分,所述鼻锥具有与所述第三管腔对准以便导丝经过的中心开口。

[0425] 示例72:一种递送组件,其包含根据示例60-71中的任何一个所述的递送设备和可机械扩展假体心脏瓣膜,所述可机械扩展假体心脏瓣膜包含可操作为调整所述假体心脏瓣膜的直径的多个致动器,其中所述致动组件的所述可移动部分被可释放地耦接到所述多个致动器,并且可轴向地移动以操作所述多个致动器。

[0426] 示例73:一种方法,包含:将根据示例72所述的递送组件的远端插入到患者的脉管系统内;推进所述递送组件的所述远端通过所述患者的所述脉管系统以将所述假体心脏瓣膜定位在选定植入位置处;将所述致动组件的所述可移动部分与所述假体心脏瓣膜的所述致动器分离;相对于所述手柄轴向地移动所述板构件直至所述板构件接合所述致动组件的所述可移动部分;以及拉动所述板构件和所述致动组件的所述可移动部分以从所述假体心脏瓣膜缩回所述致动组件的所述可移动部分。

[0427] 示例74:一种用于假体心脏瓣膜的递送设备,包含:手柄,所述手柄具有近端、远端和从所述近端延伸到所述远端的腔室;致动组件,所述致动组件包含致动构件和套筒构件,所述致动构件具有被设置在所述腔室内的近端部分和被设置在所述腔室外部的远端部分,所述套筒构件被设置在所述致动构件的所述远端部分周围;驱动组件,所述驱动组件被耦接到所述致动构件的所述近端部分,所述驱动组件可操作为从所述腔室内旋转所述致动构件;第一传感器构件,所述第一传感器构件被耦接到所述致动构件,并且可随着所述致动构件旋转;以及第二传感器构件,所述第二传感器构件被定位为检测所述第一传感器构件的旋转位置的改变。

[0428] 示例75:根据本文中的任何示例、特别是示例74所述的递送设备,其中所述第二传感器构件包含导电部分,其中所述第一传感器构件包含从所述至少一个致动构件径向地延伸的导电臂,并且其中所述导电臂在所述致动构件的每个旋转循环的一部分期间接触所述导电部分。

[0429] 示例76:根据本文中的任何示例、特别是示例75所述的递送设备,其中所述第二传感器构件进一步包含非导电部分,并且其中所述第一传感器构件在所述至少一个致动构件的每个旋转循环的其余部分期间接触所述非导电部分。

[0430] 示例77:根据本文中的任何示例、特别是示例75-76中的任何一个所述的递送设备,其中所述第二传感器构件被安装在所述套筒构件中的凹进部中。

[0431] 示例78:根据本文中的任何示例、特别是示例74所述的递送设备,其中所述第一传感器构件包含具有相反极性的至少两个磁性区域,并且其中所述第二传感器构件包含被定位为检测由所述至少两个磁性区域产生的磁场的变化的磁性传感器

[0432] 示例79:根据本文中的任何示例、特别是示例74所述的递送设备,其中所述第一传感器构件包含被设置在所述致动构件的表面的一部分上的光吸收材料,并且其中所述第二传感器构件包含被设置为朝向所述致动构件的所述表面发射光的第一光学芯体和被定位为接收从所述致动构件的所述表面返回的光的第二光学芯体。

[0433] 示例80:根据本文中的任何示例、特别是示例74-79中的任何一个所述的递送设备,所述递送设备进一步包含电路,所述电路根据所述第二传感器构件的输出对所述致动构件的旋转次数进行计数,并且生成响应于所述致动构件的所述旋转次数超过预定阈值的指示。

[0434] 示例81:根据本文中的任何示例、特别是示例76至80中的任何一个所述的递送设备,其中所述驱动组件包含齿轮系。

[0435] 示例82:一种用于假体心脏瓣膜的递送设备,包含:手柄,所述手柄具有近端、远端和从所述近端延伸到所述远端的腔室;致动组件,所述致动组件包含导电致动构件和套筒构件,所述致动构件具有被设置在所述腔室内的近端部分和被设置在所述腔室外部的远端部分,所述套筒构件被设置在所述致动构件的所述远端部分周围;驱动组件,所述驱动组件被耦接到所述致动构件和所述手柄,所述驱动组件可操作为从所述腔室内旋转所述致动构件;电路,所述电路具有包含所述手柄和所述导电致动构件的电传递路径,其中所述电路具有对应于所述导电致动构件与所述假体心脏瓣膜接合的打开状态和对应于所述导电致动构件与所述假体心脏瓣膜分离的关闭状态;以及电流传感器,所述电流传感器被耦接到所述电路以检测所述电路的电性状态。

[0436] 示例83:一种用于假体心脏瓣膜的递送设备,包含:手柄,所述手柄包含近侧部分、远侧部分和纵向轴线,所述近侧部分和所述远侧部分可相对于彼此沿着所述纵向轴线伸缩地移动;第一轴,所述第一轴被耦接到所述远侧部分,并且具有第一管腔;第二轴,所述第二轴延伸通过所述第一管腔,并且被耦接到所述远侧部分,使得所述近侧部分与所述远侧部分之间的相对移动导致所述第一轴和所述第二轴两者的轴向移动;以及旋钮,所述旋钮被耦接到所述第一轴,其中所述旋钮的旋转相对于所述手柄并独立于所述第二轴轴向地移动所述第一轴。

[0437] 示例84:一种用于假体心脏瓣膜的递送设备,包含:手柄,所述手柄包含内轨道;第一可移动部件,所述第一可移动部件沿着所述内轨道被定位,并且可沿着所述内轨道轴向地移动;第一轴,所述第一轴具有近端和远端,所述第一轴的所述近端被耦接到所述第一可移动部件;第二可移动部件,所述第二可移动部件沿着所述内轨道被定位,并且可沿着所述内轨道轴向地移动;第二轴,所述第二轴具有近端和远端,所述第二轴的所述近端被耦接到所述第二可移动部件;以及旋钮,所述旋钮被耦接到所述第一可移动部件,并且可旋转以沿着所述内轨道移动所述第一可移动部件;其中所述第一可移动部件可沿着所述内轨道在第一位置与第二位置之间轴向地移动,在所述第一位置中所述第一可移动部件与所述第二可移动部件轴向地分开并且所述第一可移动部件沿着所述内轨道的移动仅导致所述第一轴的移动,在所述第二位置中所述第一可移动部件接合所述第二可移动部件并且所述第一可移动部件的移动导致所述第一轴和所述第二轴两者的移动。

[0438] 示例85:一种用于假体心脏瓣膜的递送设备,包含:手柄;第一轴,所述第一轴具有第一端部分、第二端部分和从所述第一端部分延伸到所述第二端部分的第一管腔,其中所述第一端部分被耦接到所述手柄;第二轴,所述第二轴具有第一端部分、第二端部分和一个或更多个第二管腔,所述第二轴延伸通过所述第一轴;第三轴,所述第三轴延伸通过所述一个或更多个第二管腔中的一个;以及滑动机构,所述滑动机构被耦接到所述手柄和所述第三轴,并且可操作为相对于所述手柄轴向地移位所述第三轴。

[0439] 示例86:一种用于假体心脏瓣膜的递送设备,包含:手柄,所述手柄具有第一部分和第二部分,所述第二部分可相对于所述第一部分旋转和滑动;凹座,所述凹座被形成在所述第二部分内,并且可随着所述第二部分旋转;轴,所述轴具有第一端部分、第二端部分和一个或多个管腔,所述轴的所述第一端部分被接收在所述凹座内;以及多个致动构件,所述多个致动构件延伸通过所述轴的所述一个或多个管腔,其中所述多个致动构件可通过所述凹座的旋转来旋转。

[0440] 示例87:根据本文中的任何示例、特别是示例86所述的递送设备,所述递送设备进一步包含被耦接到所述凹座的旋钮,其中所述凹座可通过所述旋钮的旋转来旋转。

[0441] 示例88:根据本文中的任何示例、特别是示例86-87中的任何一个所述的递送设备,所述递送设备进一步包含与所述凹座内的插孔配合的非圆形壳体,其中所述手柄的所述第一端部分被耦接到所述非圆形壳体。

[0442] 示例89:一种用于假体心脏瓣膜的递送设备,包含:手柄,所述手柄具有近侧部分、远侧部分和从所述近侧部分延伸到所述远侧部分的腔室,所述近侧部分具有被形成在其中的狭槽;可滑动旋钮,所述可滑动旋钮与所述狭槽可滑动地接合;多管腔轴,所述多管腔轴具有近端部分、远端部分和多个第一管腔,所述多管腔轴的所述近端部分被设置在所述腔室内;以及第一轴,所述第一轴延伸通过所述第一管腔中的一个,所述第一轴具有近端部分和远端部分,所述第一轴的所述近端部分被耦接到所述可滑动旋钮,其中所述可滑动旋钮沿着所述狭槽的移动导致所述第一轴相对于所述手柄的轴向移位。

[0443] 示例90:根据本文中的任何示例、特别是示例89所述的递送设备,进一步包含被设置在所述腔室内的滑块内主体,其中所述可滑动旋钮被耦接到所述滑块内主体。

[0444] 示例91:根据本文中的任何示例、特别是示例90所述的递送设备,其中所述滑块内主体包含凹进部,并且其中所述第一轴的所述近端部分被接收在所述凹进部中。

[0445] 示例92:根据本文中的任何示例、特别是示例1至3中的任何一个所述的递送设备,进一步包含被耦接到所述第一轴的所述远端部分的鼻锥。

[0446] 示例93:根据本文中的任何示例、特别是示例1至4中的任何一个所述的递送设备,进一步包含外轴,所述外轴具有近端部分、远端部分和第二管腔,其中所述多管腔轴延伸通过所述第二管腔。

[0447] 示例94:根据本文中的任何示例、特别是示例5所述的递送设备,进一步包含驱动组件,所述驱动组件被耦接到所述手柄和所述外轴的所述近端部分,所述驱动组件包含被可旋转地支撑在所述腔室内的导杆构件,其中所述导杆构件的旋转导致所述外轴相对于所述手柄的轴向移动。

[0448] 示例95:根据本文中的任何示例、特别是示例94所述的递送设备,进一步包含被耦接到所述导杆构件的可旋转旋钮,其中所述可旋转旋钮的旋转导致所述导杆构件的旋转。

[0449] 示例96:根据本文中的任何示例、特别是示例94或95所述的递送设备,其中所述驱动组件进一步包含螺母,所述螺母与所述导杆构件螺纹地接合,并且具有接收所述外轴的所述近端部分的孔,其中所述导杆构件的旋转导致所述螺母和外轴的轴向移动。

[0450] 示例97:根据本文中的任何示例、特别是示例96所述的递送设备,其中所述驱动组件进一步包含被定位为引导所述螺母沿轴向方向的移动的轴向引导件。

[0451] 示例98:根据本文中的任何示例、特别是示例96或97所述的递送设备,进一步包含

被设置在所述腔室内的引导件头部,所述引导件头部具有接收所述多管腔轴的所述近端部分的孔。

[0452] 示例99:根据本文中的任何示例、特别是示例98所述的递送设备,进一步包含被流体地连接到所述引导件头部中的所述孔的冲洗端口,所述冲洗端口延伸至所述手柄外部。

[0453] 示例100:根据本文中的任何示例、特别是示例98所述的递送设备,进一步包含被定位为与所述引导件头部接触以测量通过所述多管腔轴传递的力的负载单元。

[0454] 示例101:一种用于假体心脏瓣膜的递送设备,所述递送设备包含:手柄,所述手柄具有近侧部分、远侧部分和从所述近侧部分延伸到所述远侧部分的腔室;多管腔轴,所述多管腔轴具有近端部分、远端部分和多个第一管腔,所述多管腔轴的所述近端部分被设置在所述腔室内;多个致动构件,所述多个致动构件延伸通过所述第一管腔中的一个或更多个,所述致动构件中的每一个具有远侧螺纹头部、近侧致动柔性部分和在所述远侧螺纹头部与所述近侧致动柔性部分之间延伸的致动扭矩传递部分;再压缩构件,所述再压缩构件延伸通过所述第一管腔中的一个;以及拉力机构,所述拉力机构被至少部分地设置在所述腔室内,所述拉力机构被耦接到所述近侧致动柔性部分和所述再压缩构件,所述拉力可操作为在第一模式中将拉力施加于所述近侧致动柔性部分,并且在第二模式中将所述拉力施加于所述再压缩构件。

[0455] 示例102:根据本文中的任何示例、特别是示例101所述的递送设备,进一步包含被耦接到所述拉力机构的第一可旋转旋钮,其中所述第一可旋转旋钮沿第一方向的旋转将所述拉力施加于所述近侧致动柔性部分,并且所述第一可旋转旋钮沿与所述第一方向相反的第二方向的旋转将所述拉力施加于所述再压缩构件。

[0456] 示例103:根据本文中的任何示例、特别是示例101和102中的任何一个所述的递送设备,进一步包含被耦接到所述多个致动构件的齿轮机构,并且所述齿轮机构可操作为同时旋转所述多个致动构件。

[0457] 示例104:根据本文中的任何示例、特别是示例103所述的递送设备,进一步包含与所述齿轮机构接合的第二可旋转旋钮,其中所述第二可旋转旋钮的旋转操作所述齿轮机构。

[0458] 除非另有说明,否则本文中关于任何示例描述的特征能够与另一些示例中的任何一个或更多个中描述的其他特征进行组合。例如,包含力控制机构(和/或其任何部件)的任何示例能够与包含位移控制机构(和/或其任何部件)的任何示例进行组合。

[0459] 鉴于本公开的原理可以被应用的许多可能方式,应当意识到图示的构造描绘了所公开的技术的示例,既不当被视为限制本公开的范围,也不应当被视为限制权利要求的范围。更确切地说,要求保护的的主题的范围由以下权利要求和其等同物进行限定。

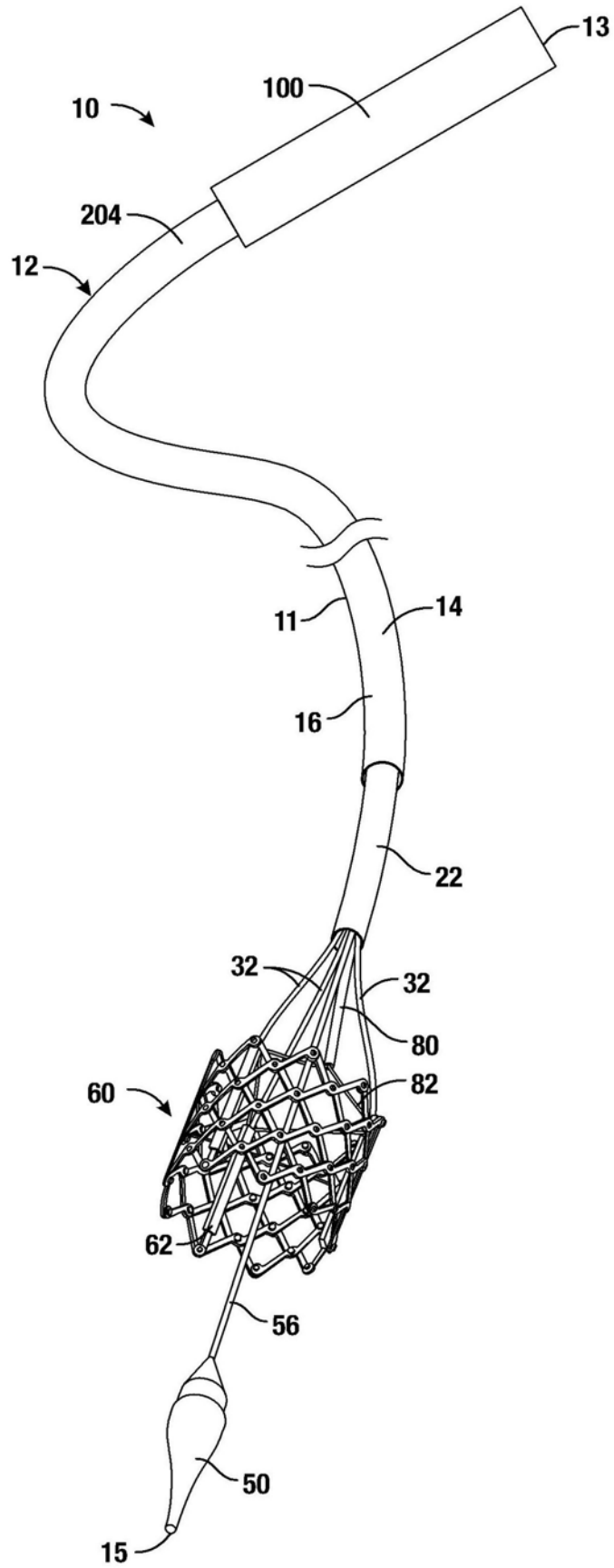


图1

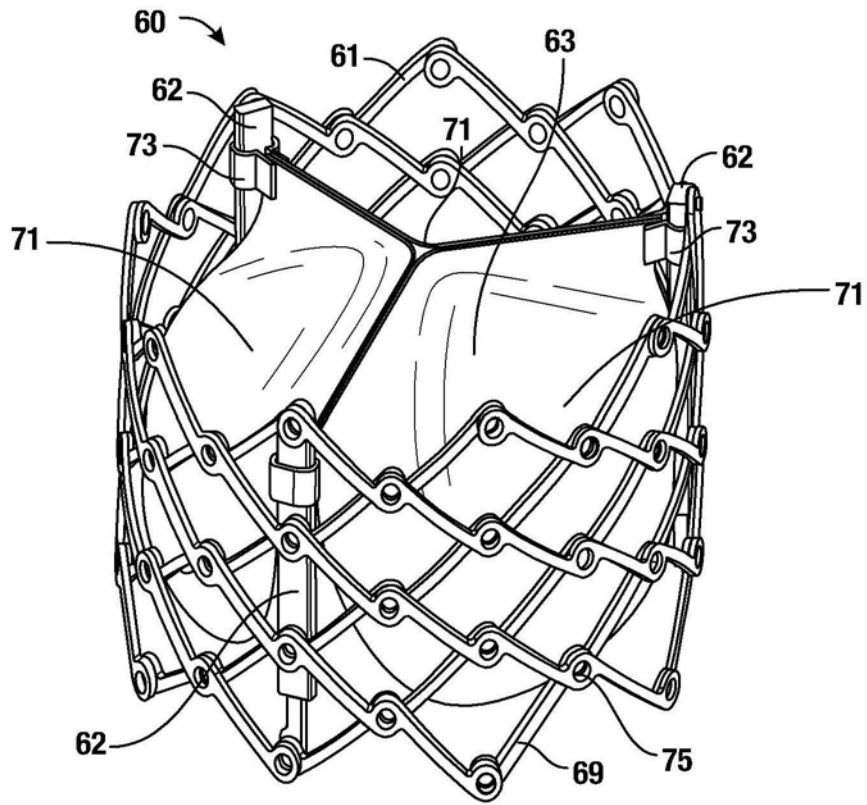


图2

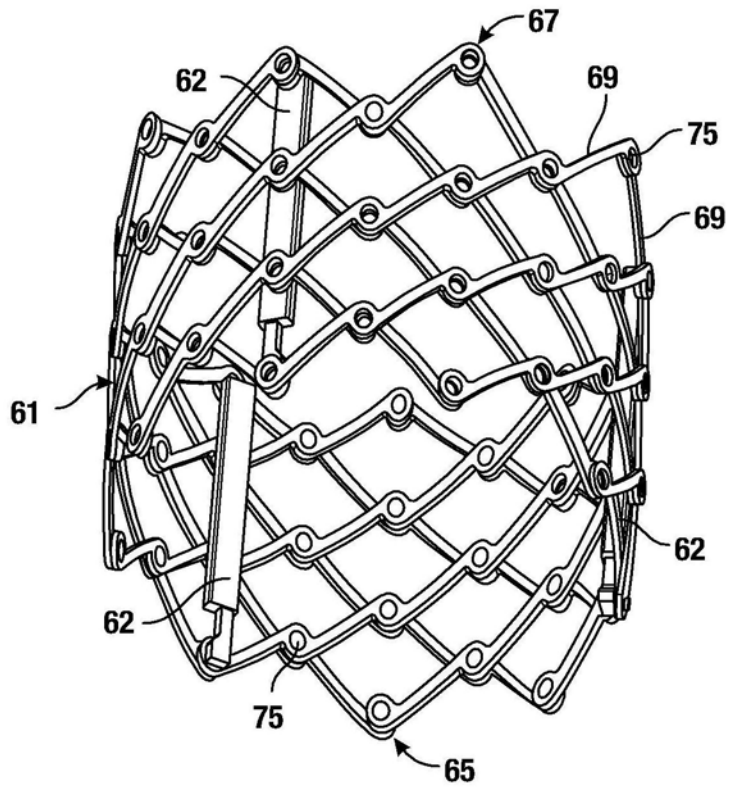


图3A

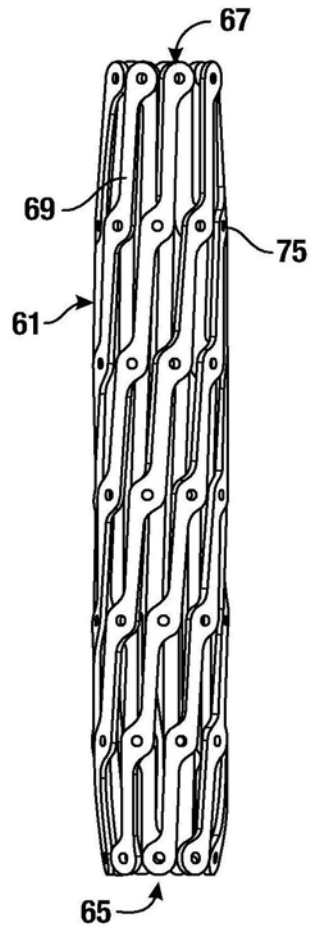


图3B

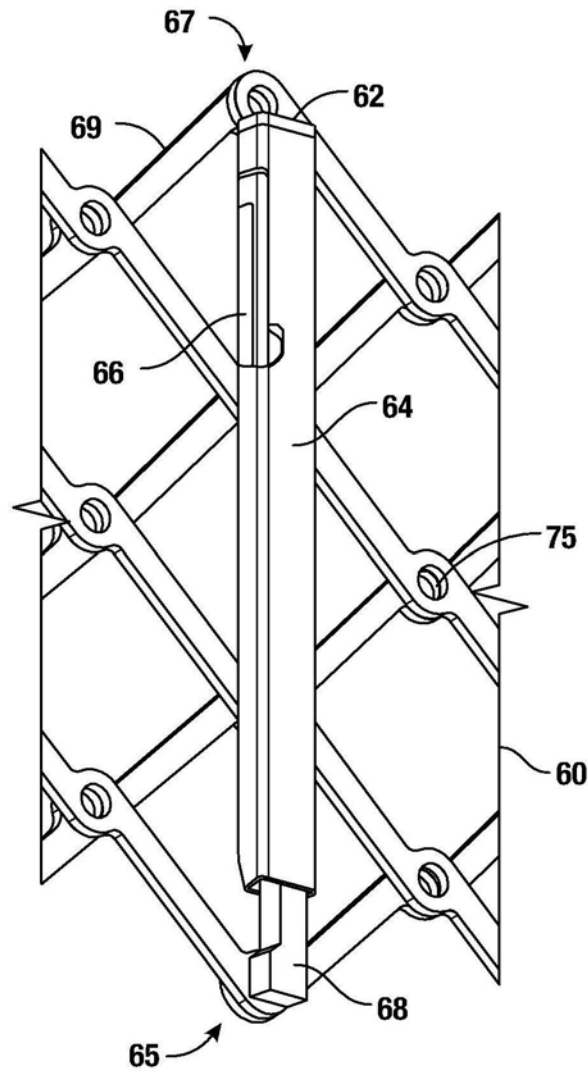


图4A

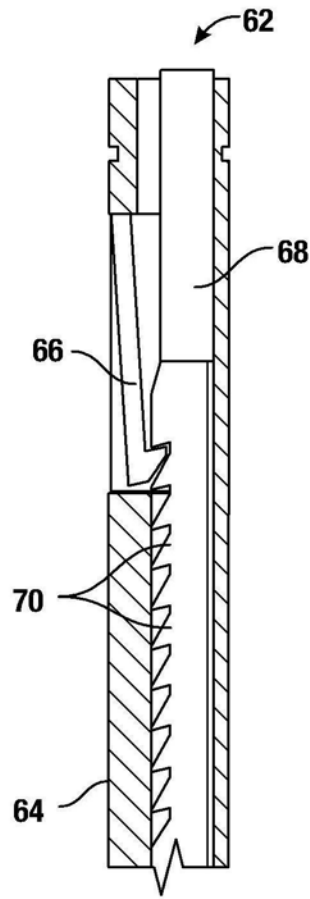


图4B

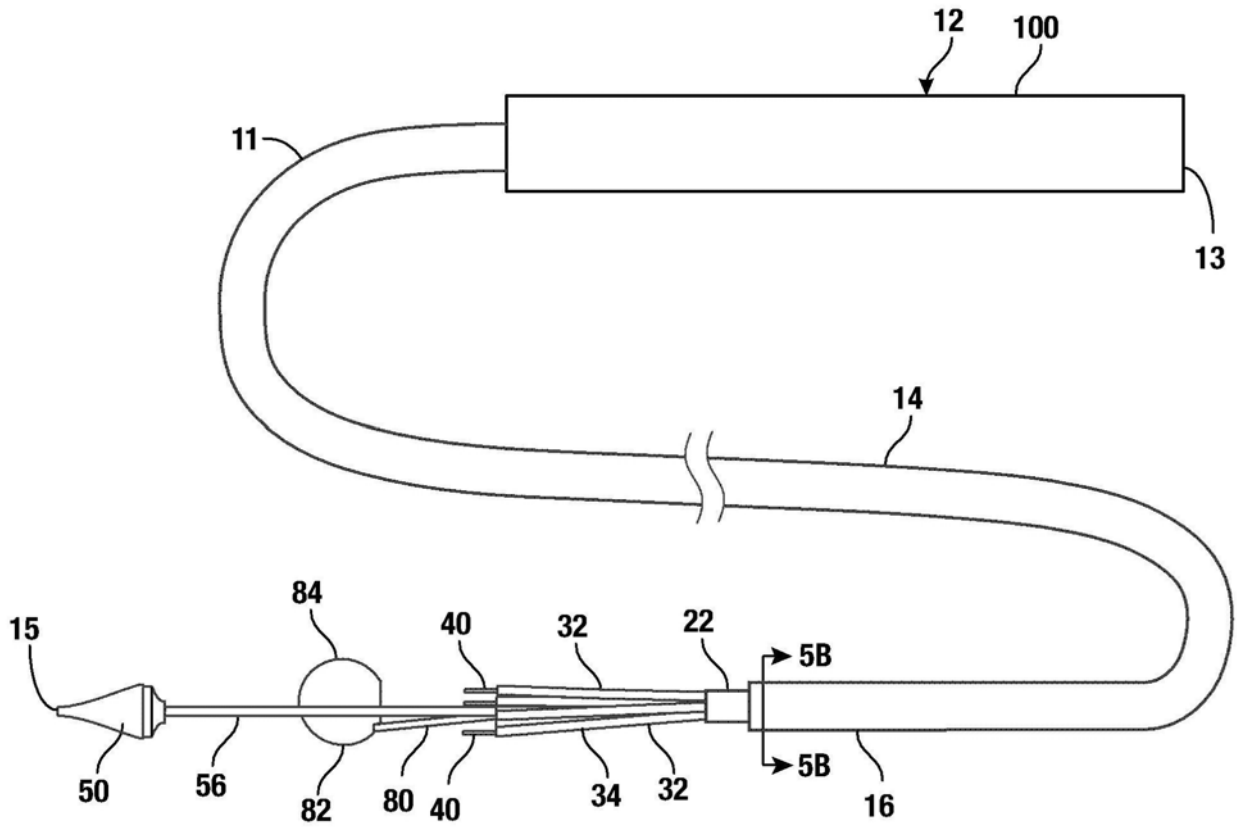


图5A

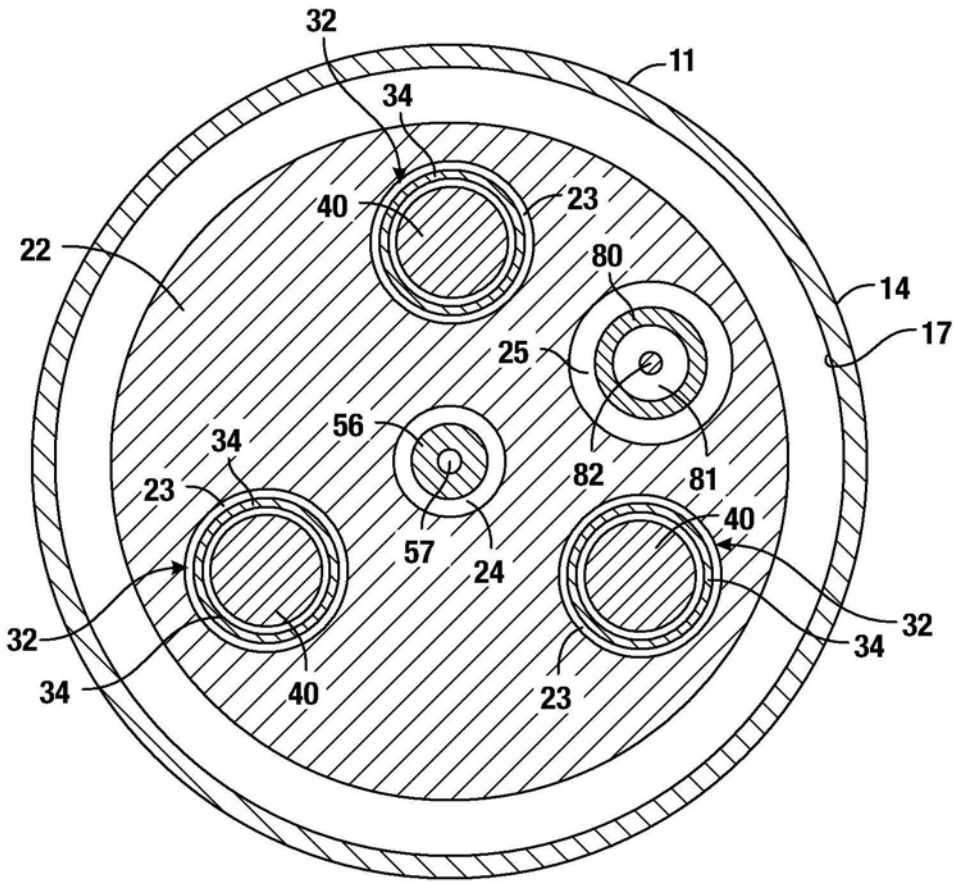


图5B

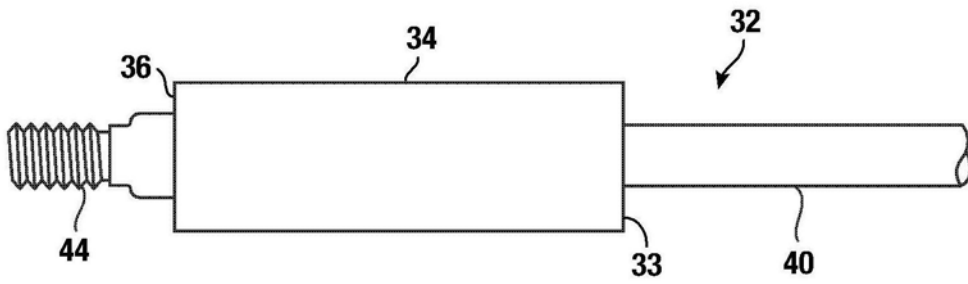


图5C

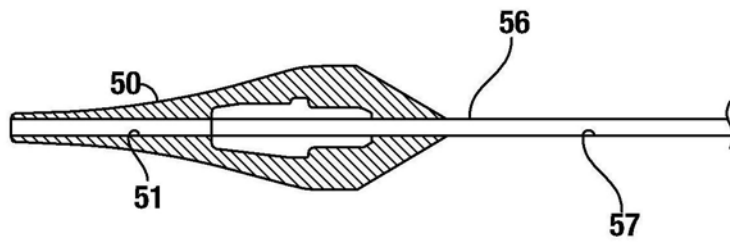


图5D

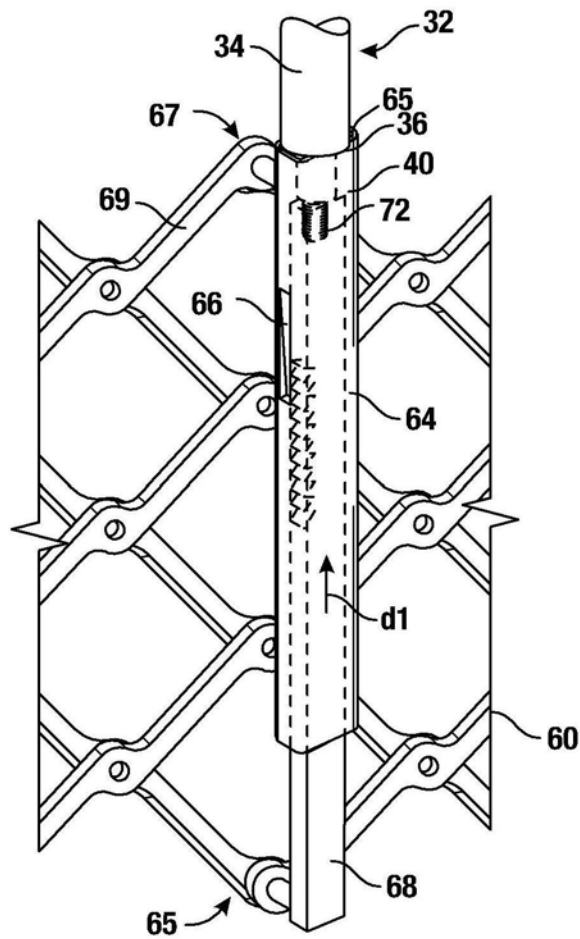


图6A

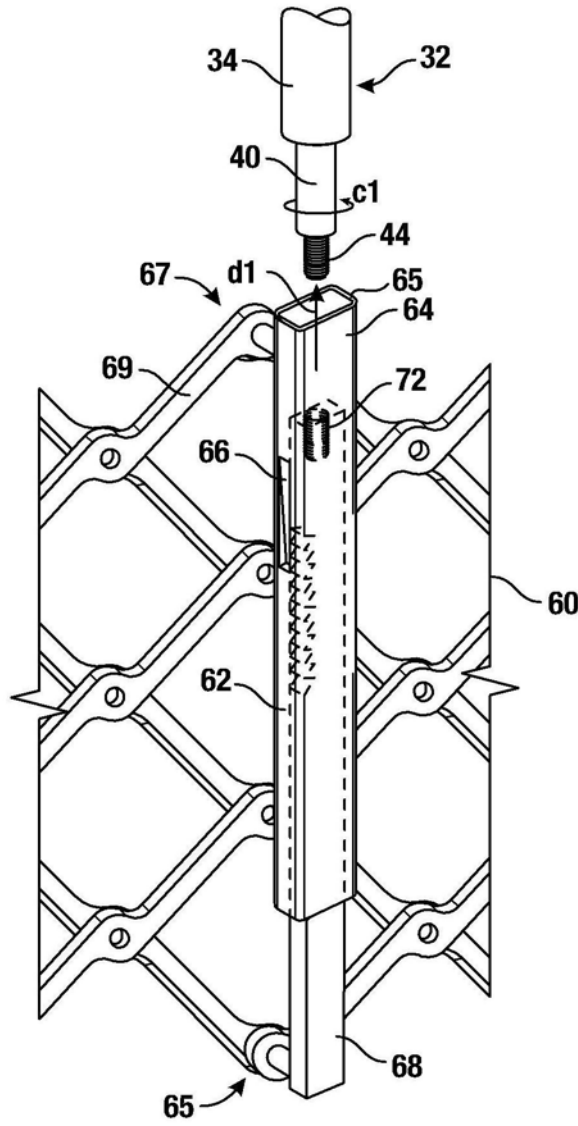


图6B

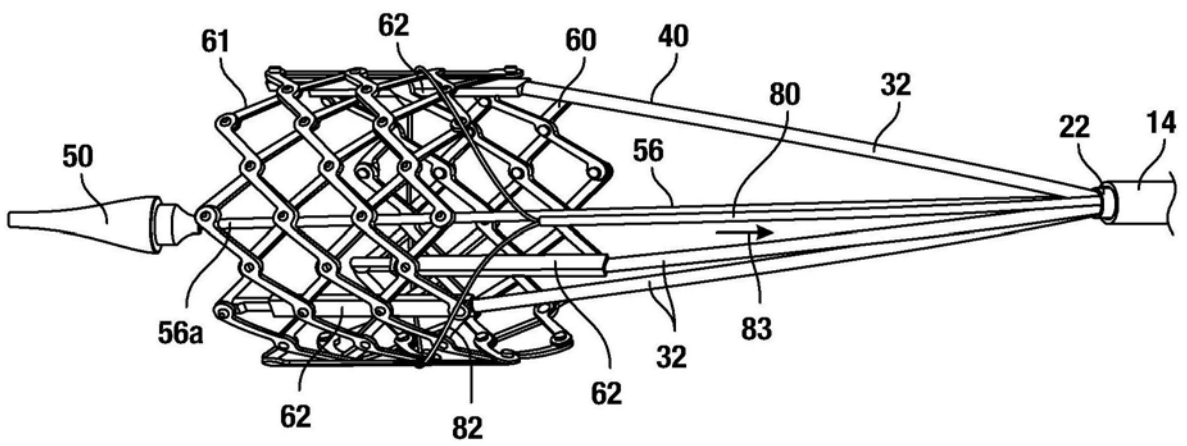


图7A

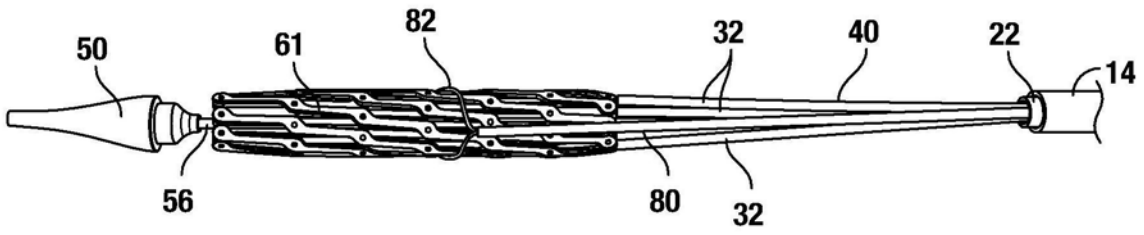


图7B

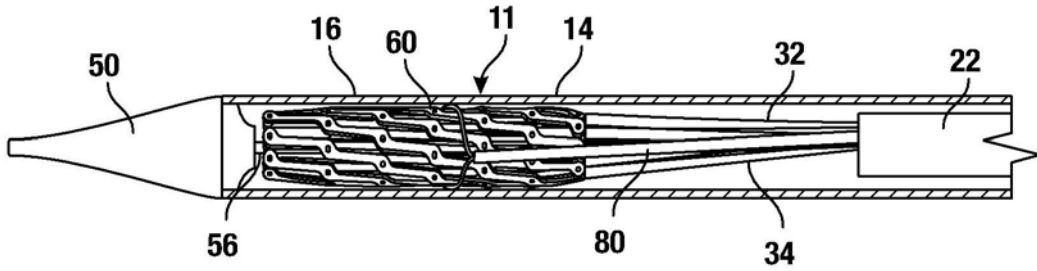


图8A

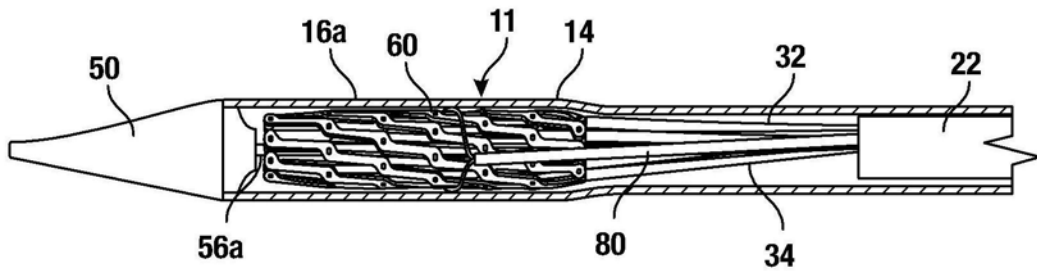


图8B

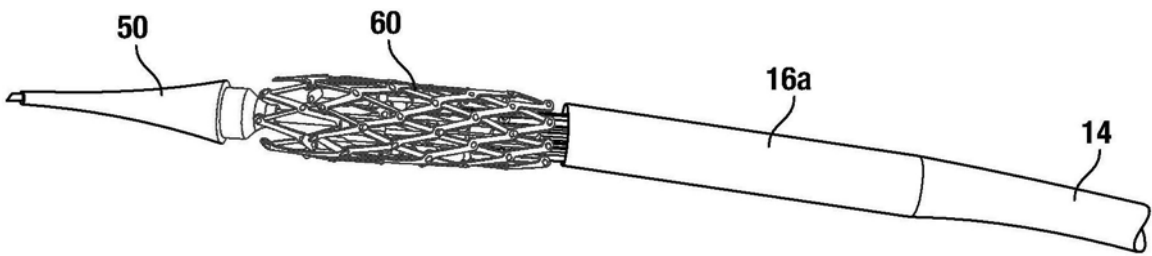


图8C

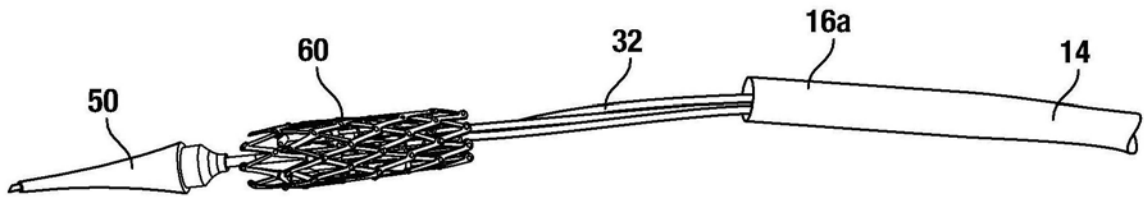


图8D

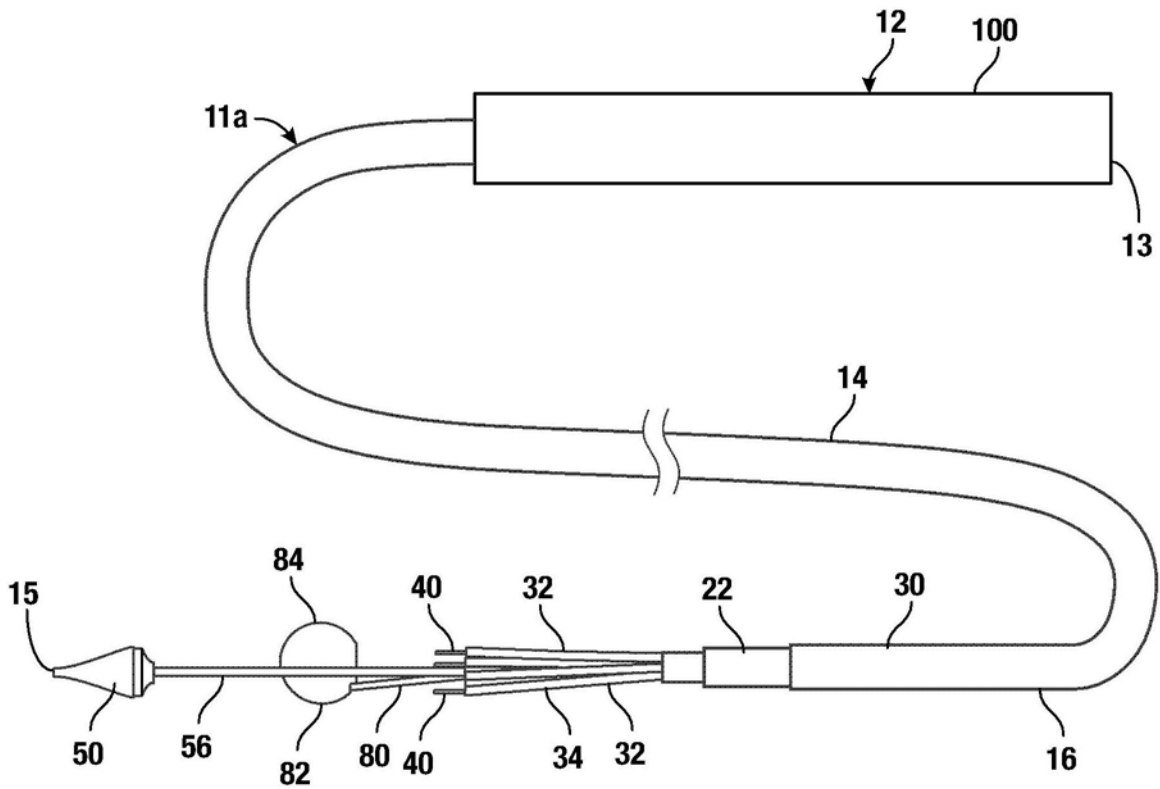


图9A

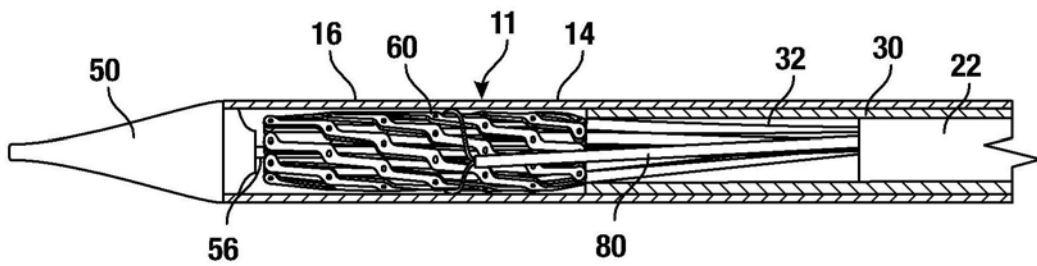


图9B

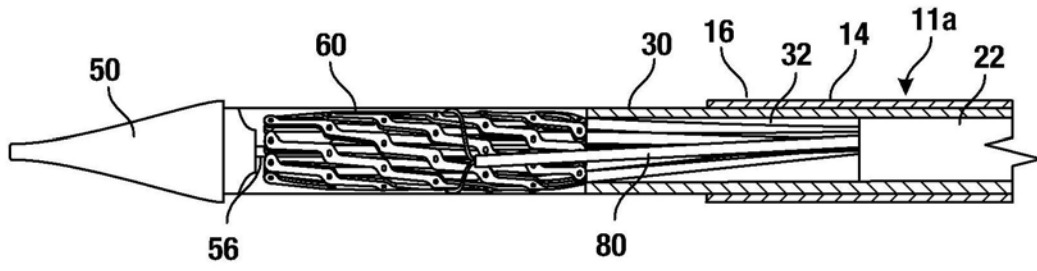


图9C

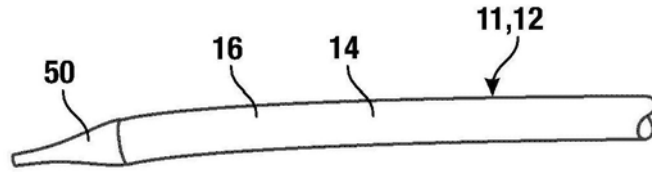


图10A

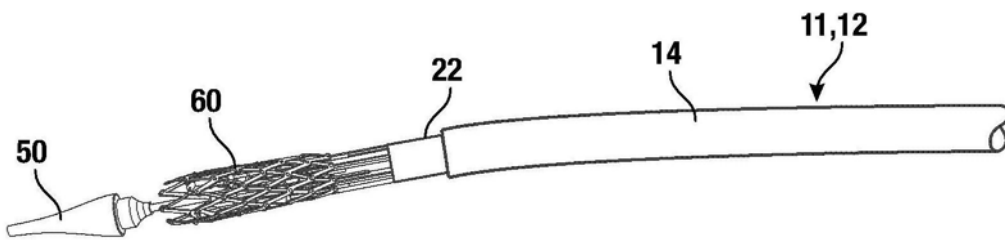


图10B

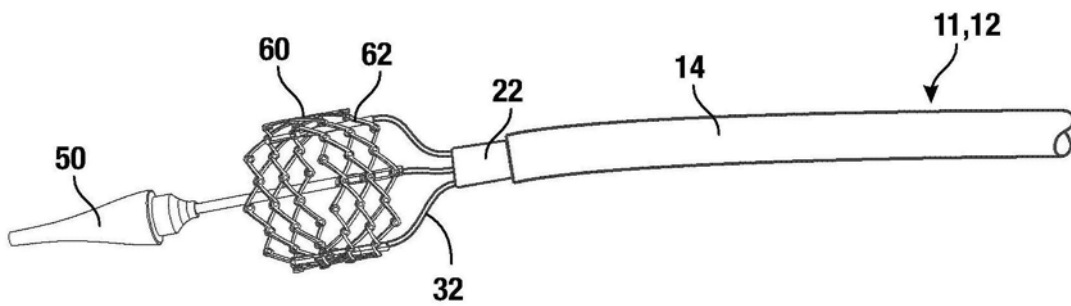


图10C

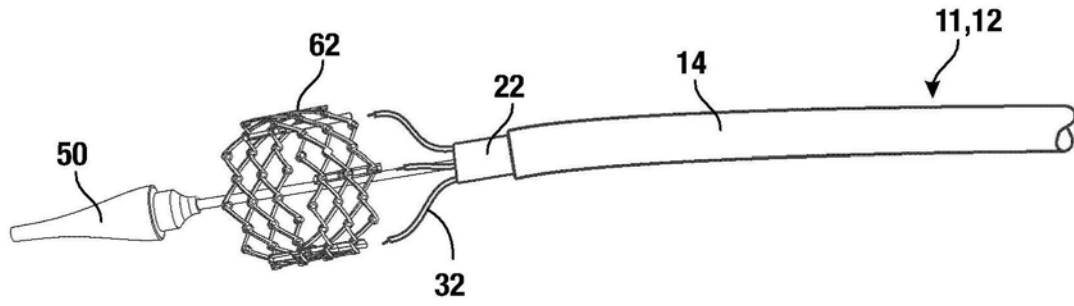


图10D

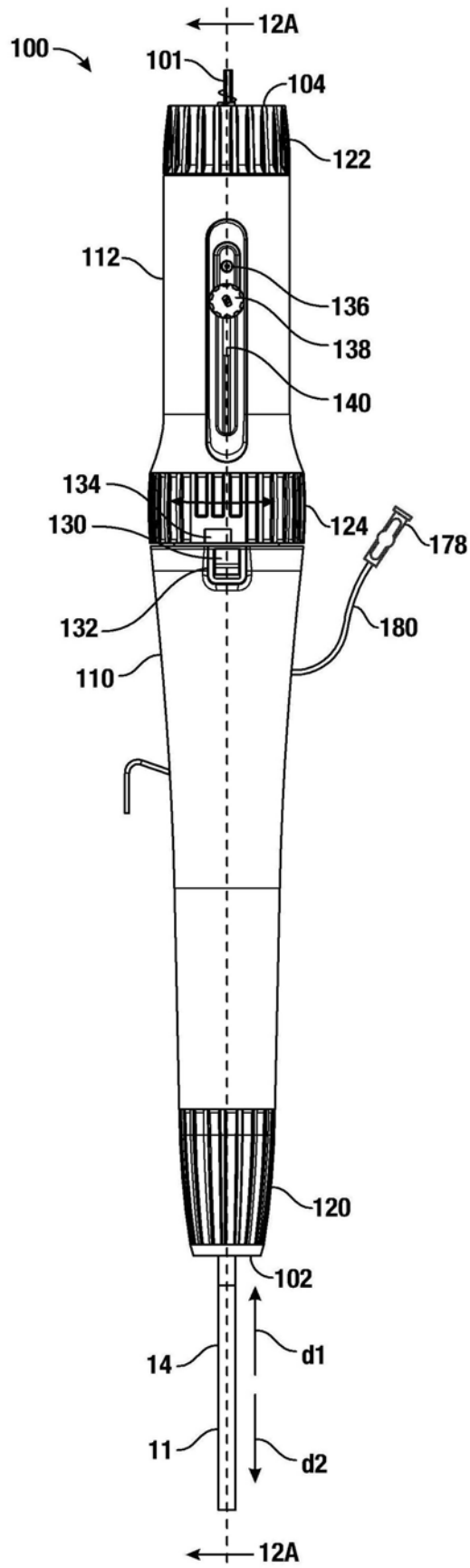


图11

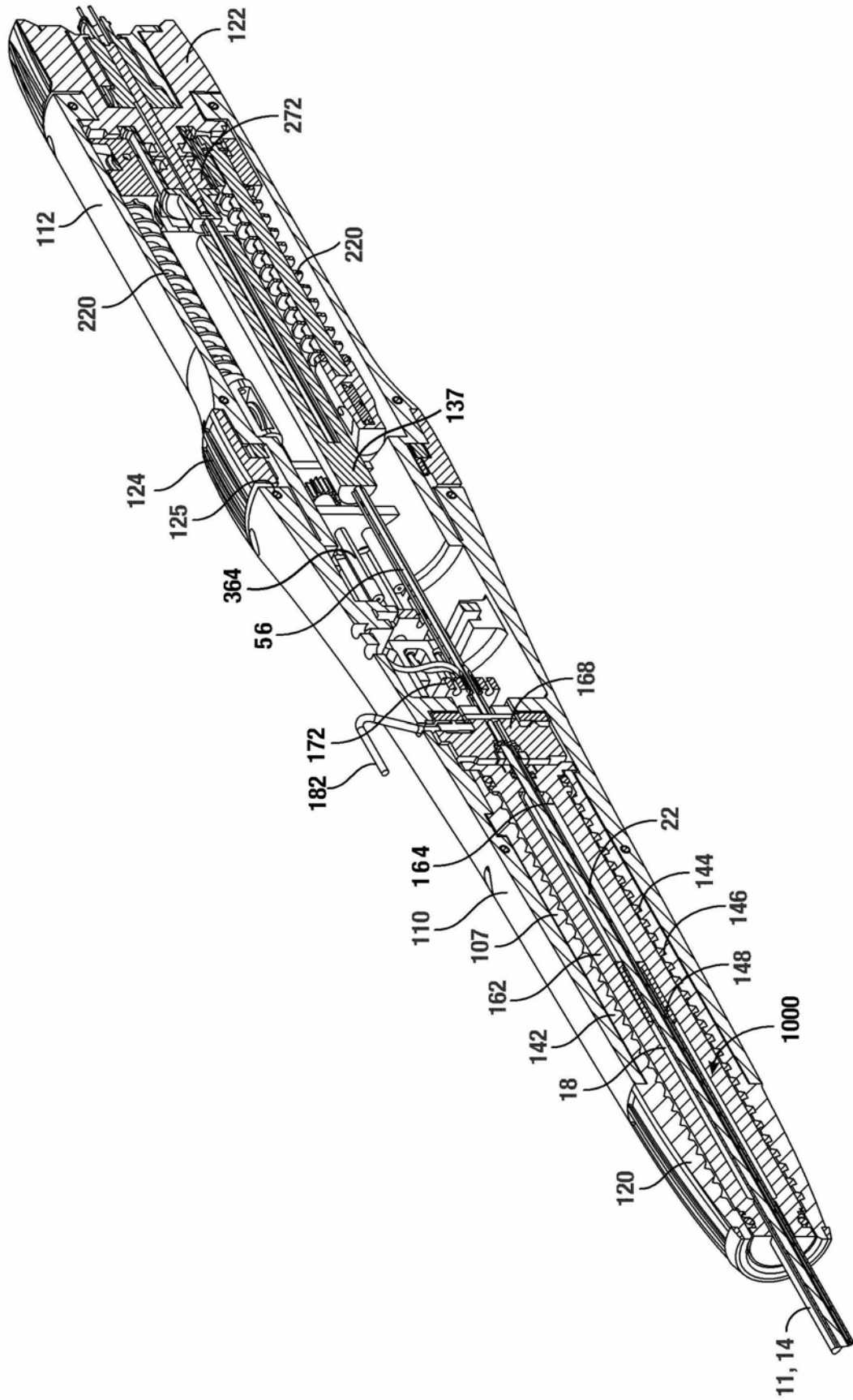


图12A

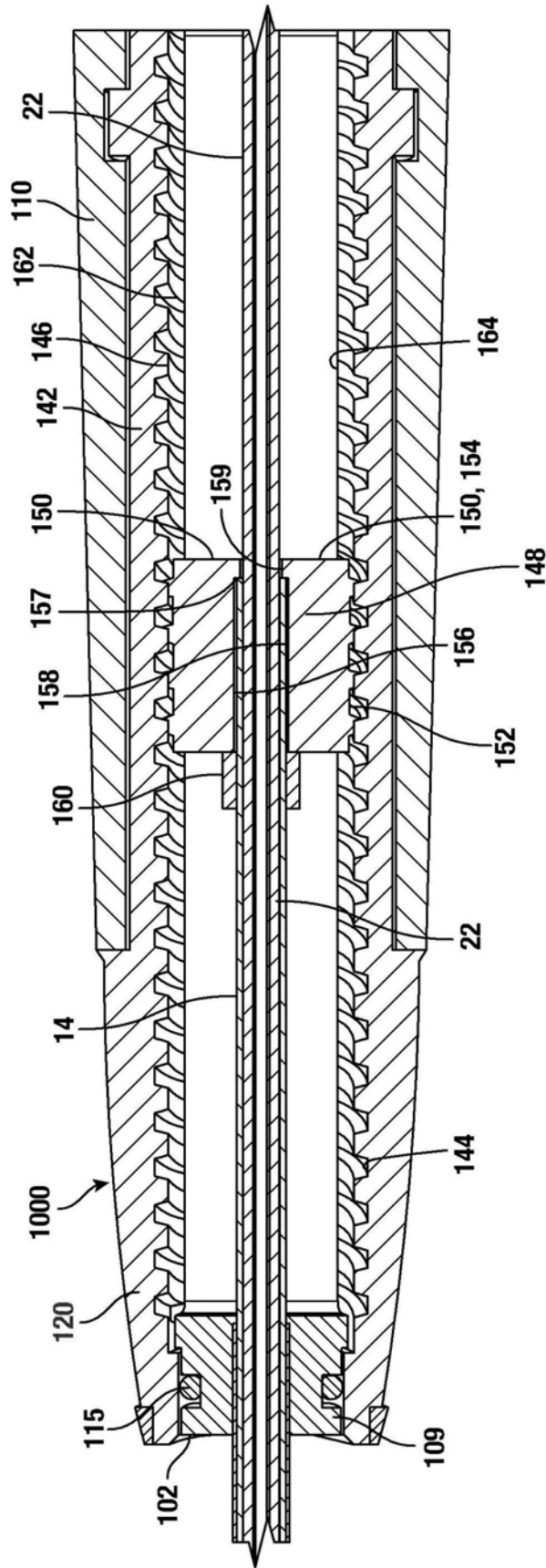


图12B

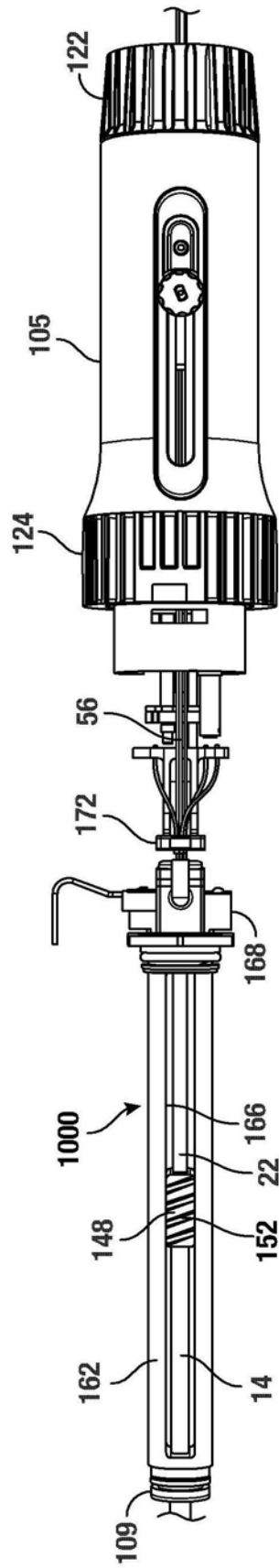


图13

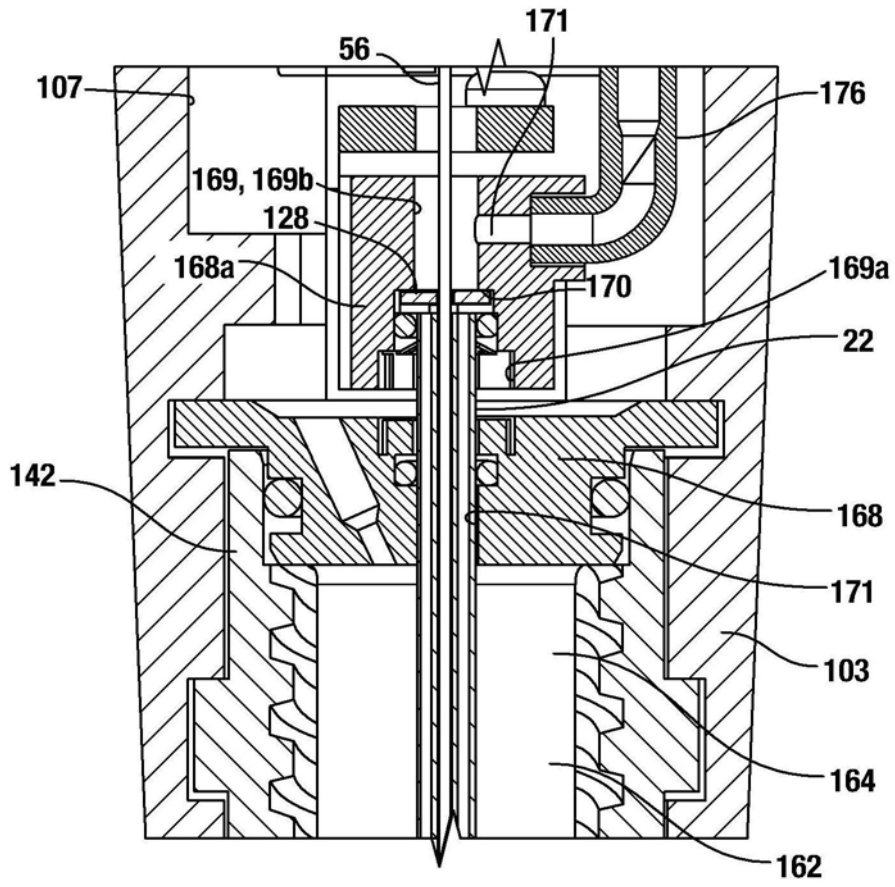


图14A

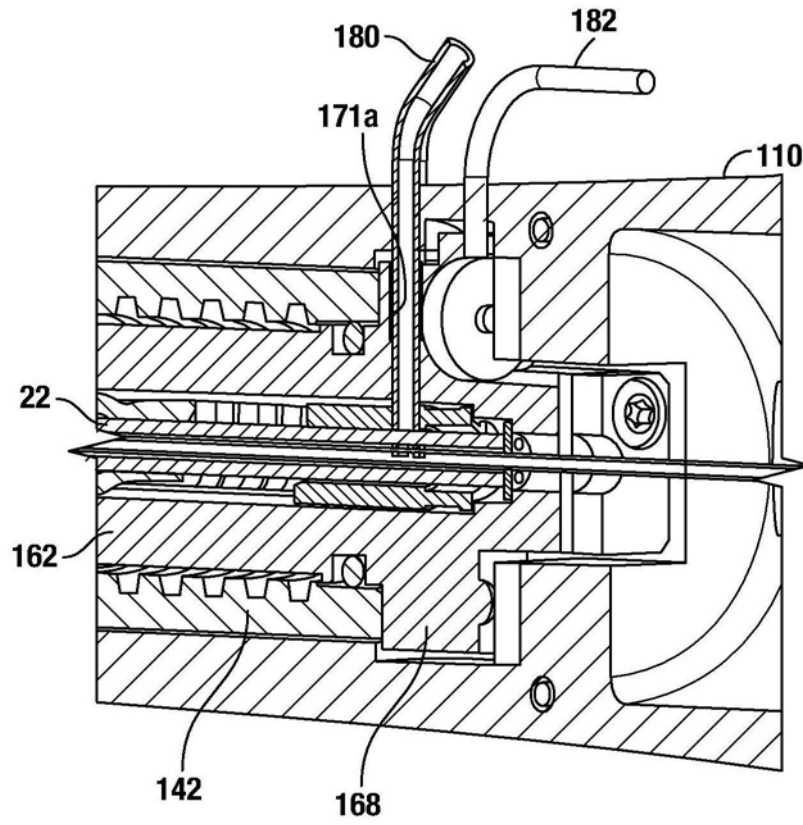


图14C

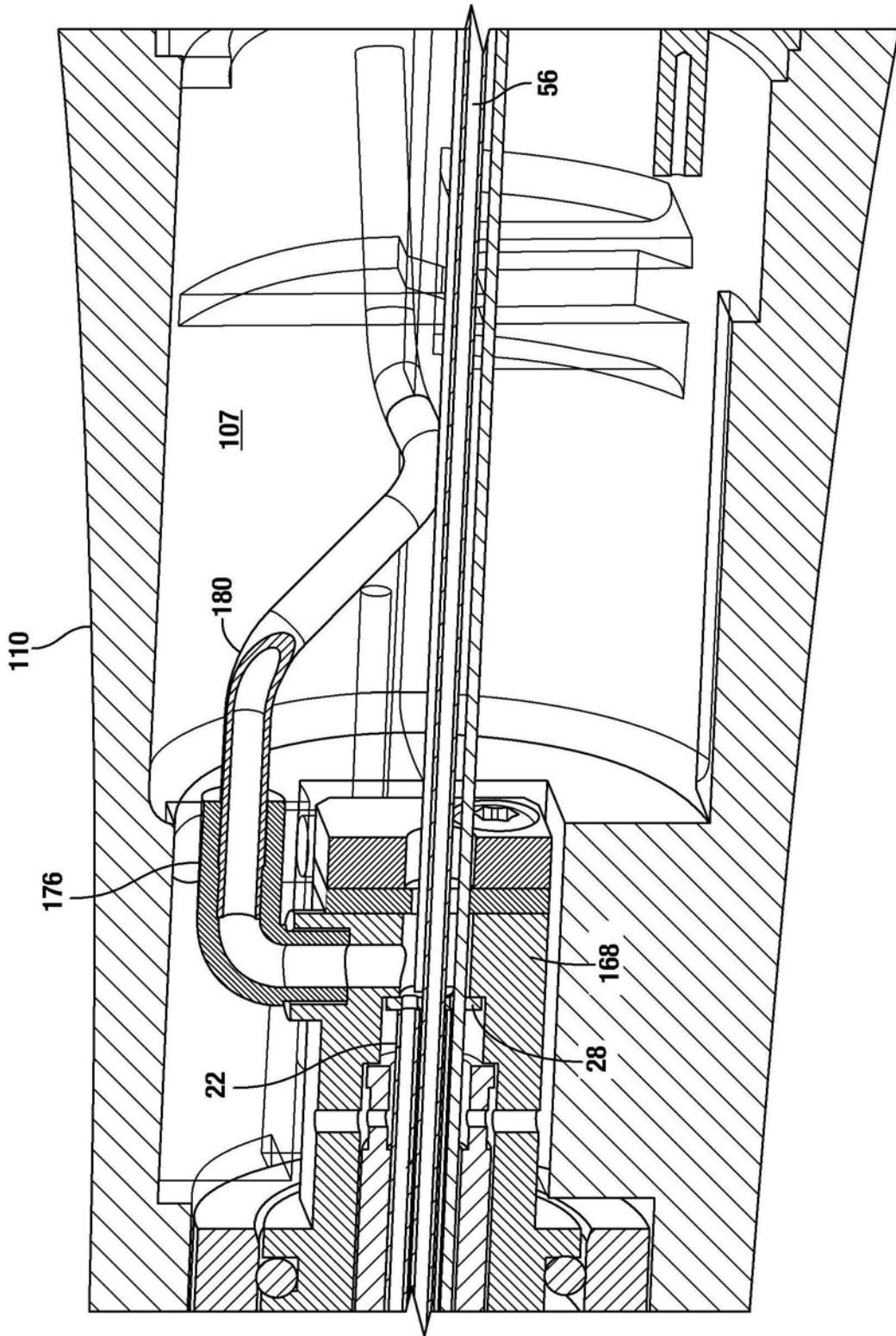


图14B

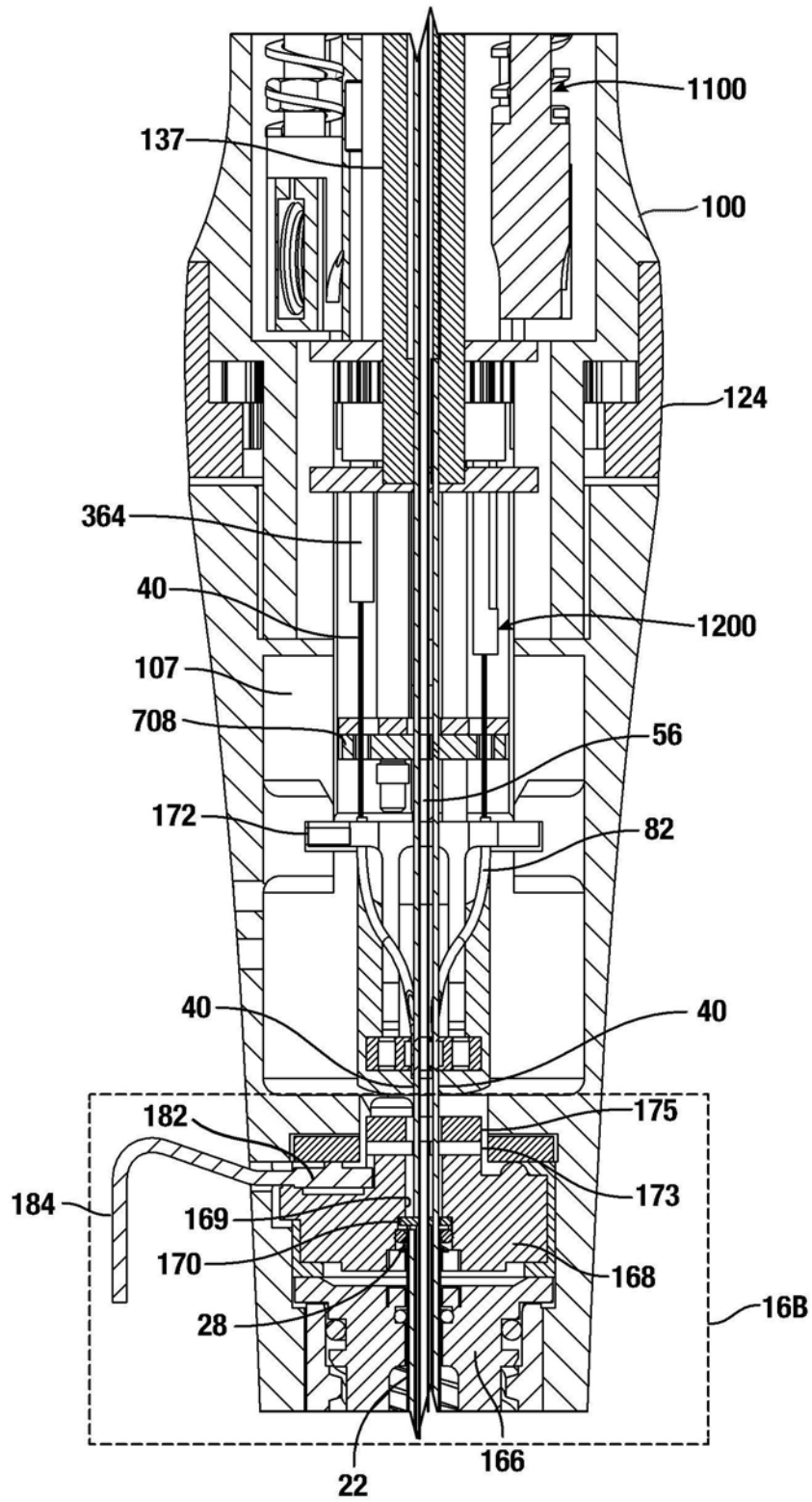


图15A

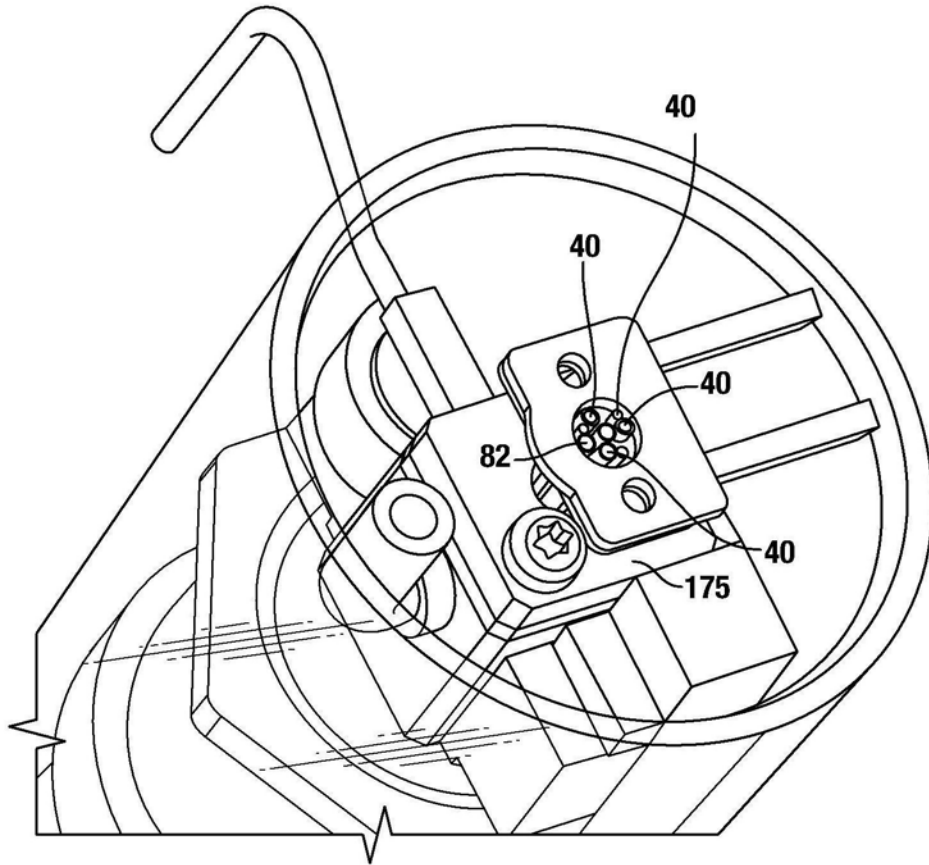


图15B

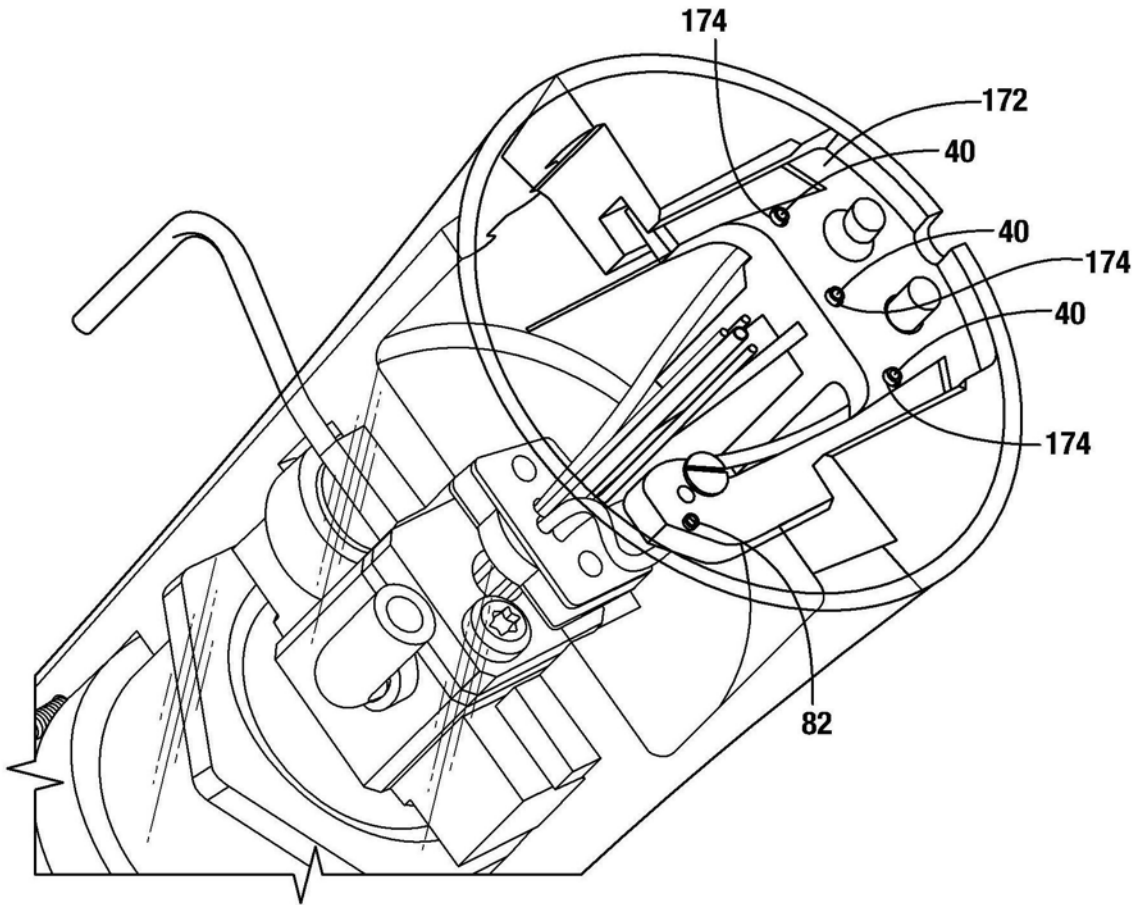


图15C

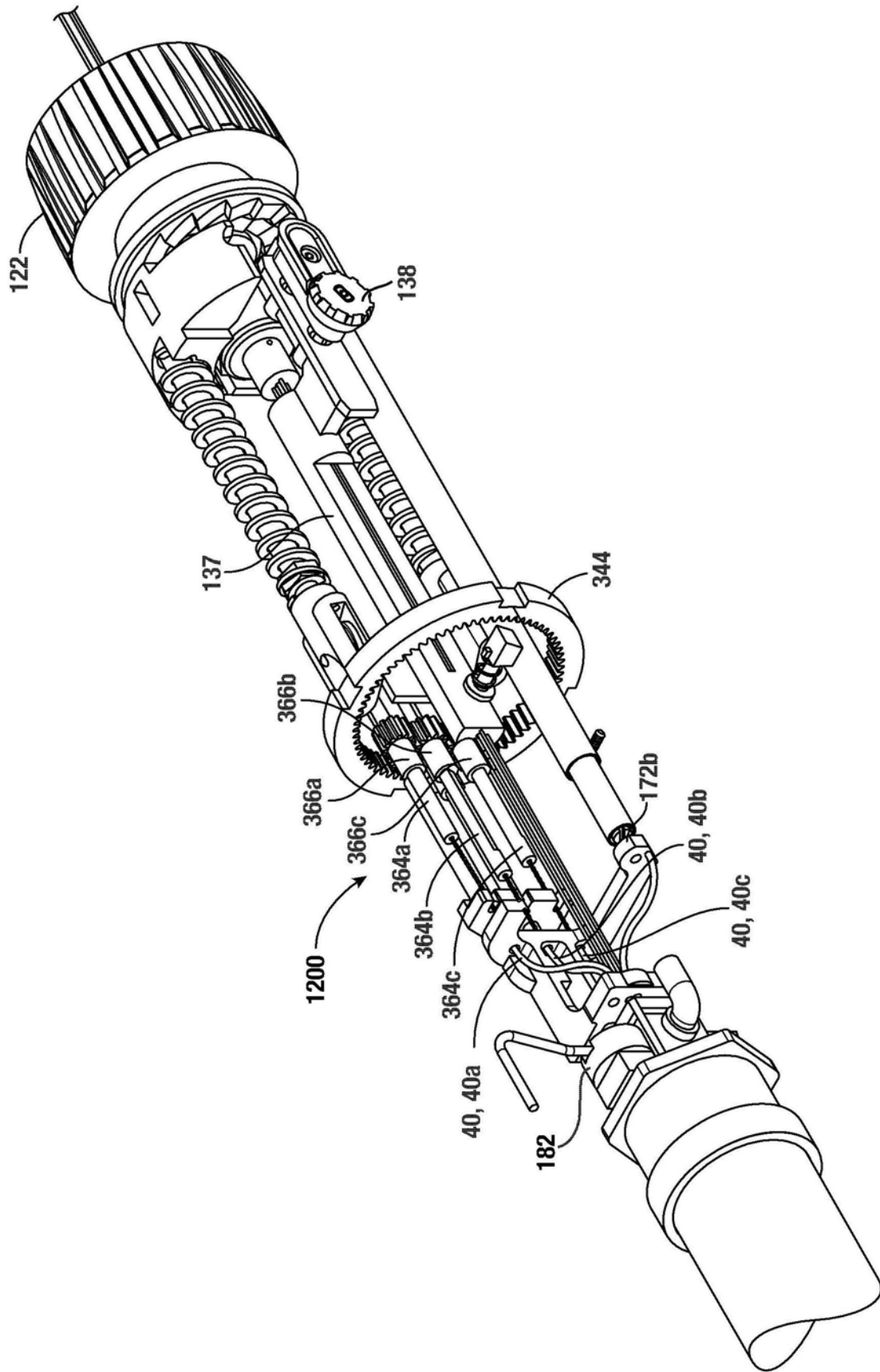


图15D

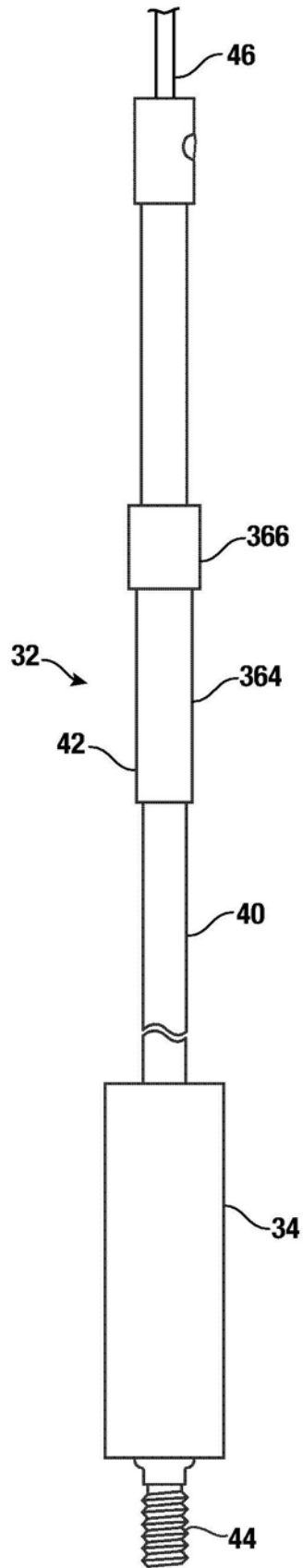


图16A

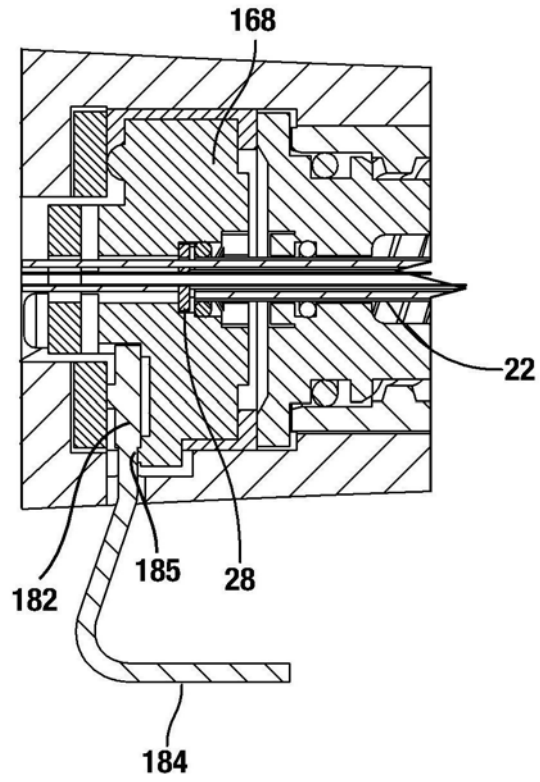


图16B

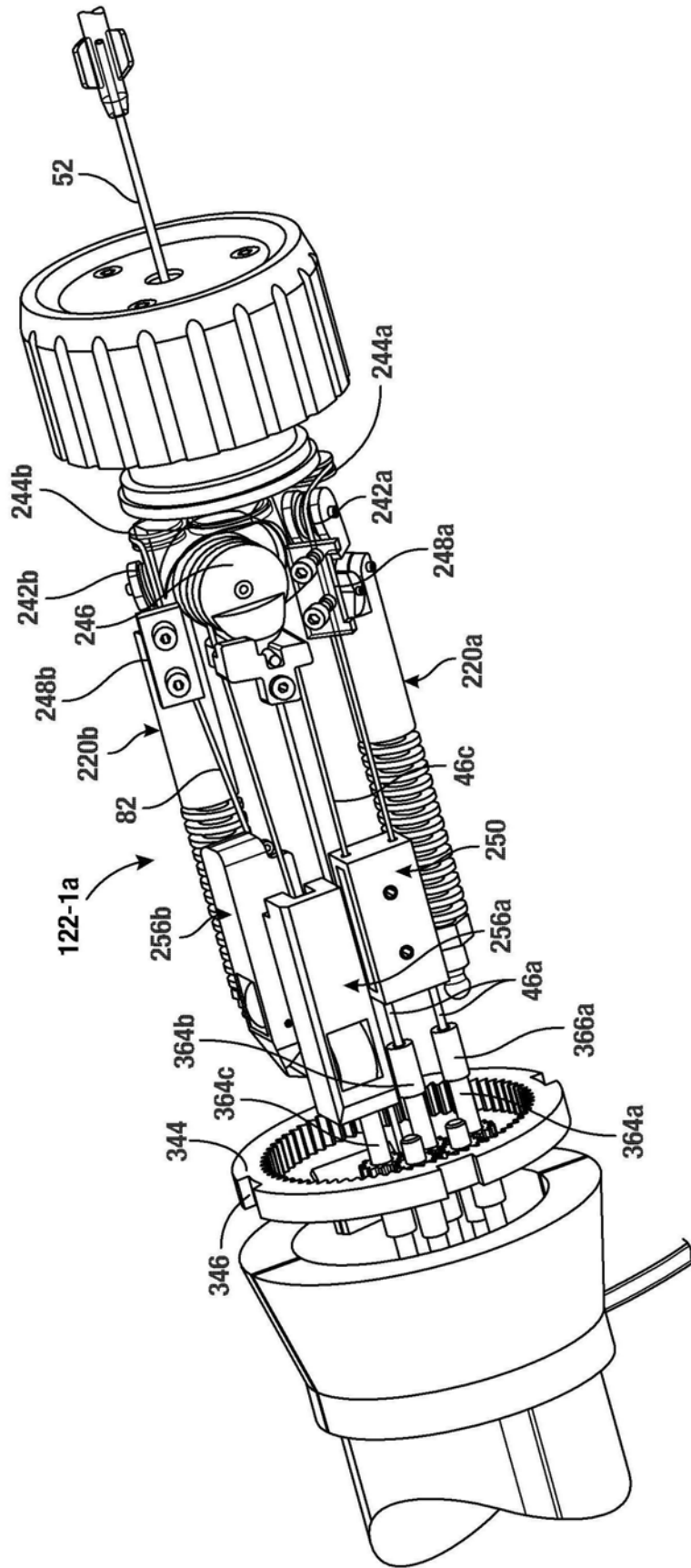


图17

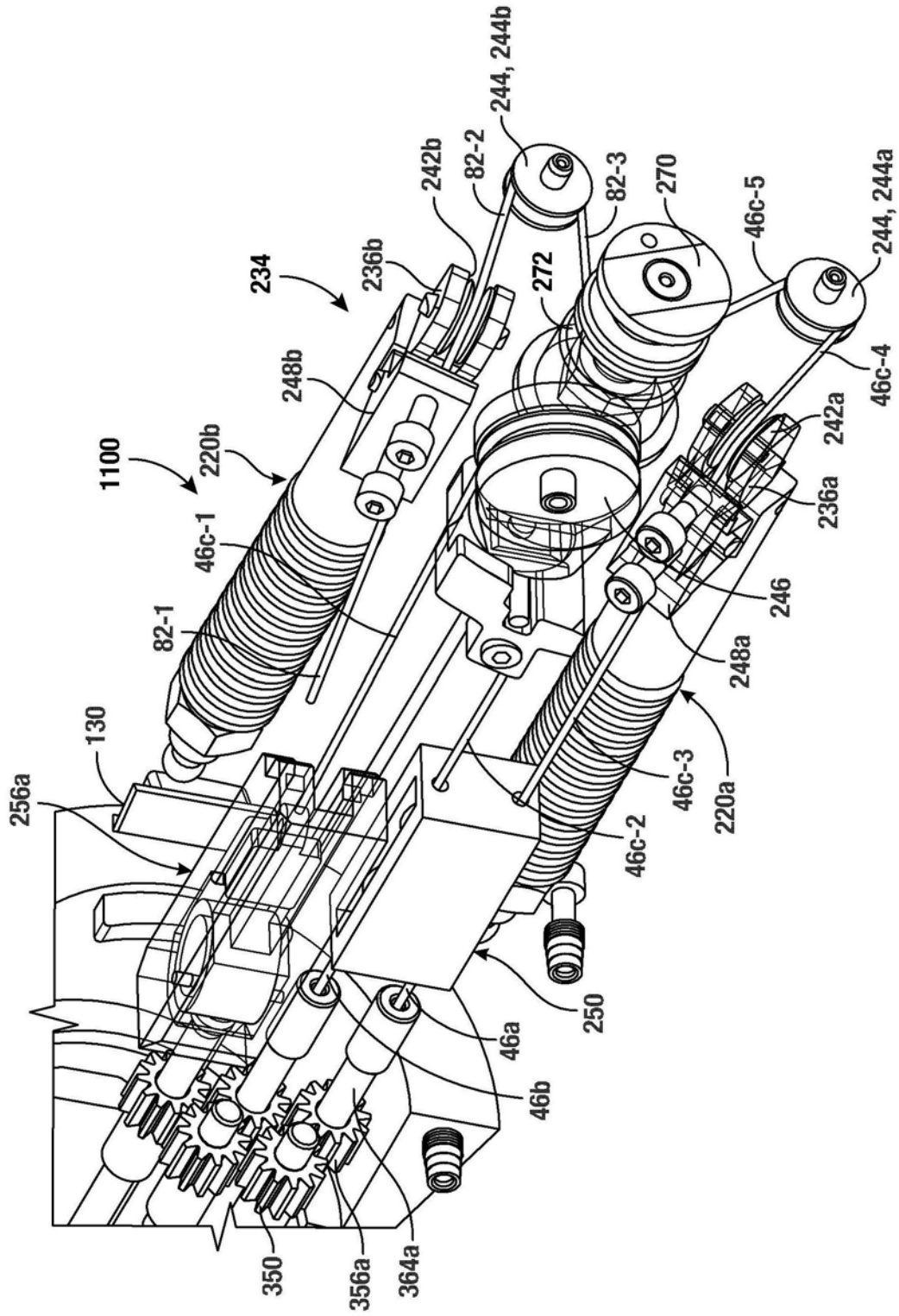


图18

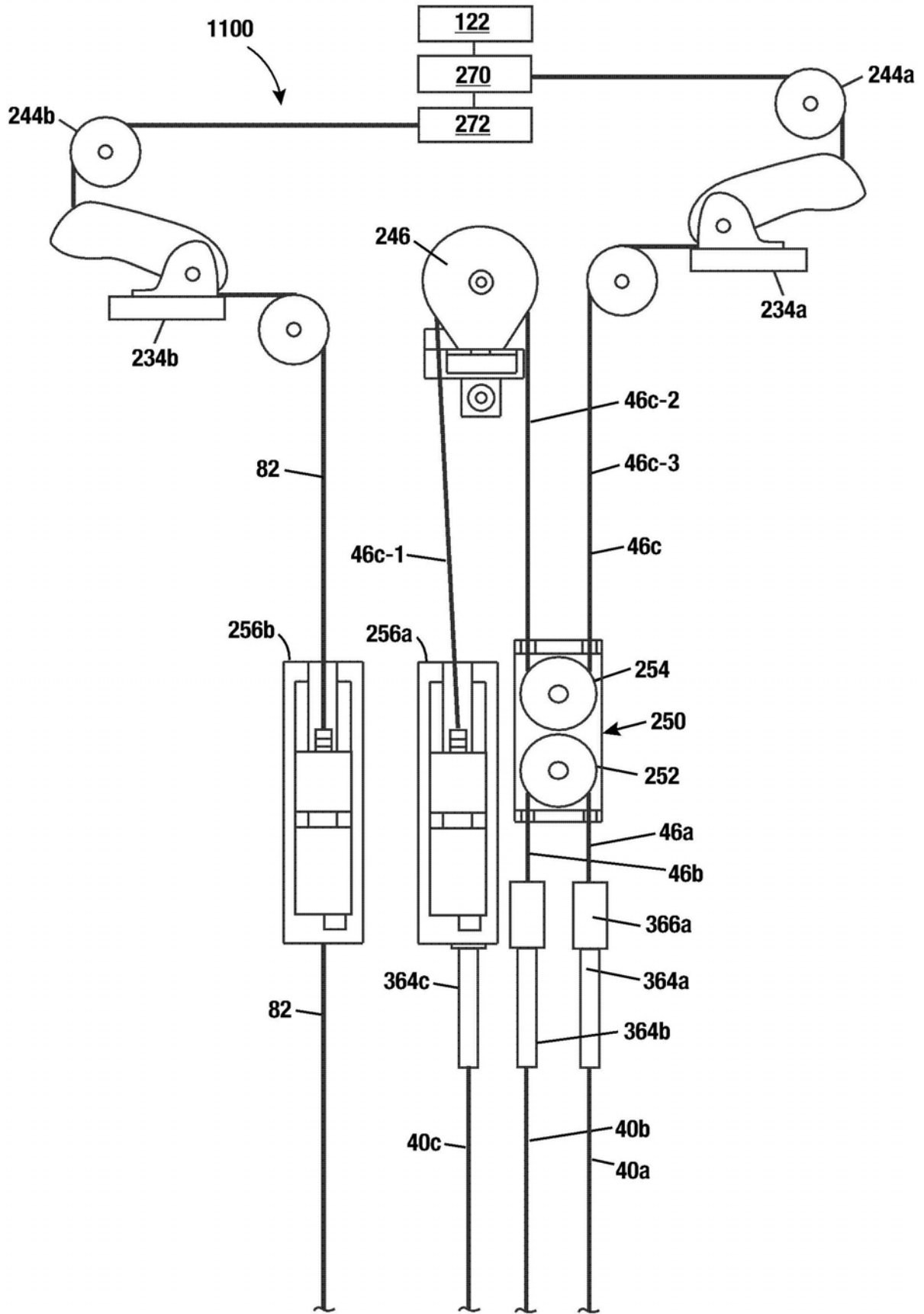


图19

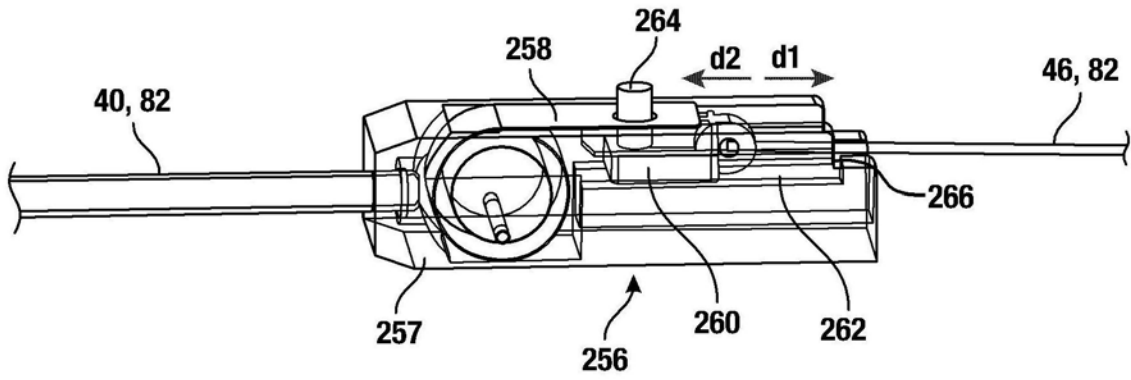


图20A

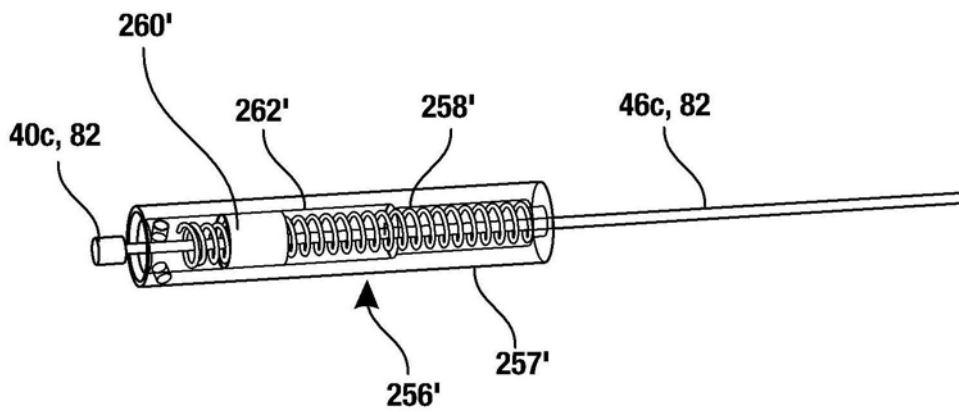


图20B

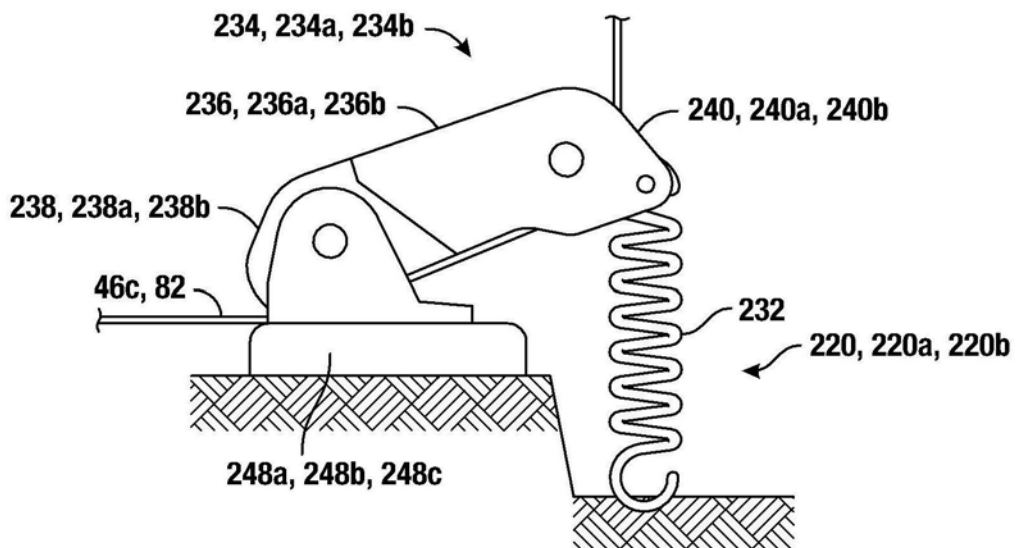


图21A

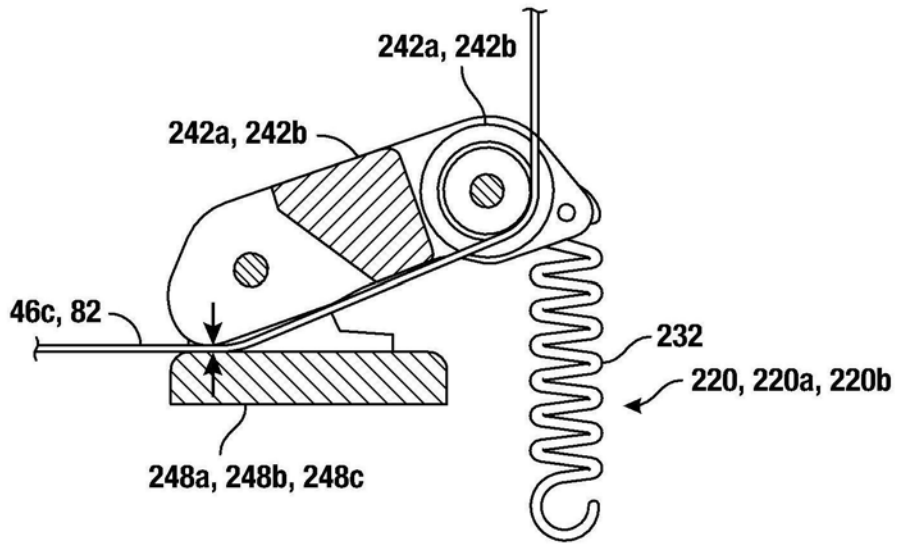


图21B

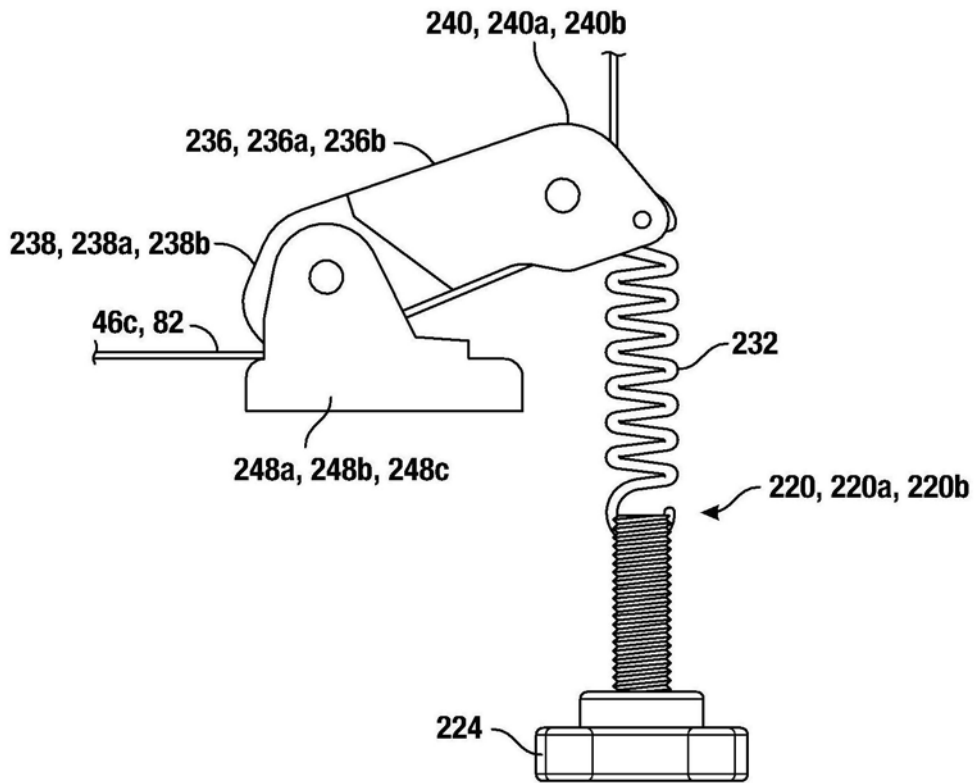


图21C

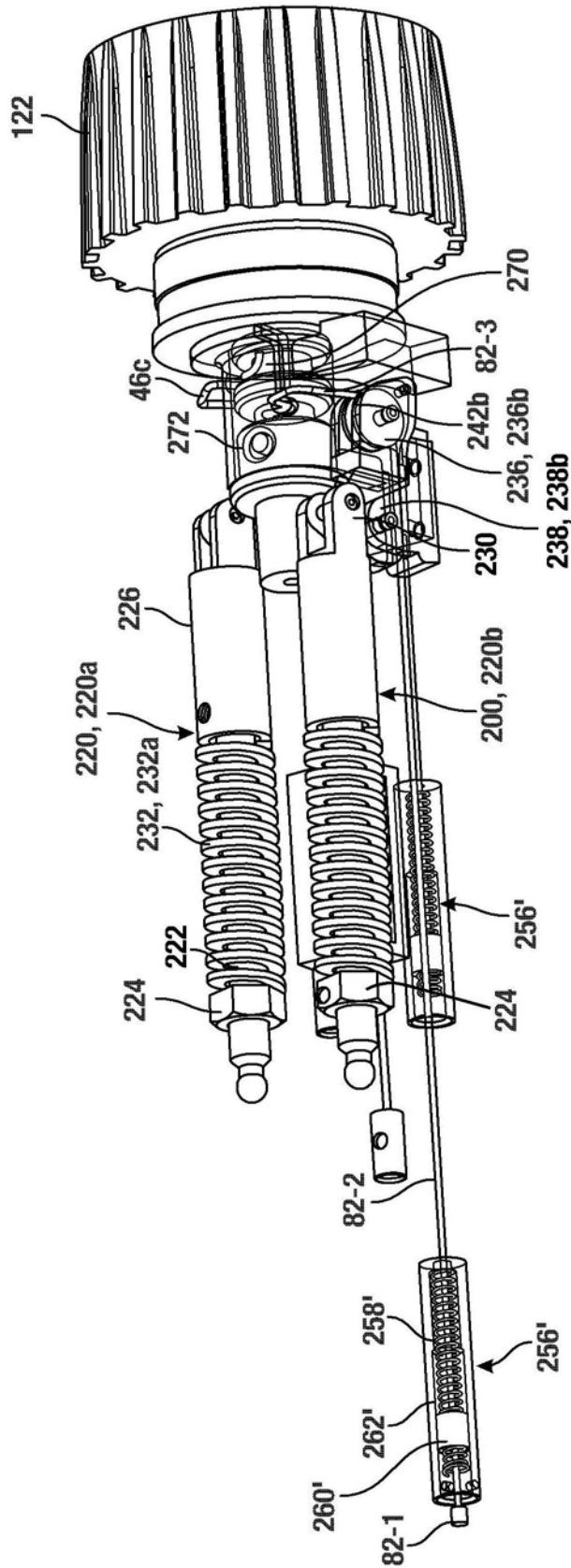


图22A

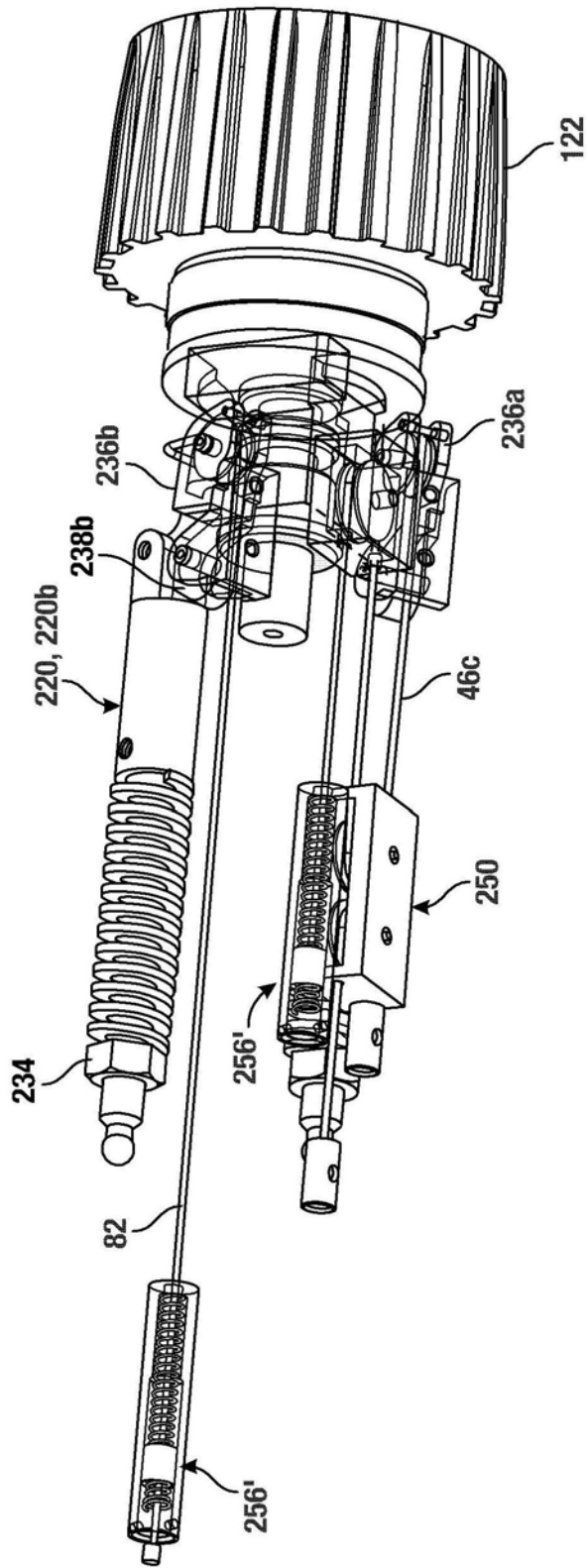


图22B

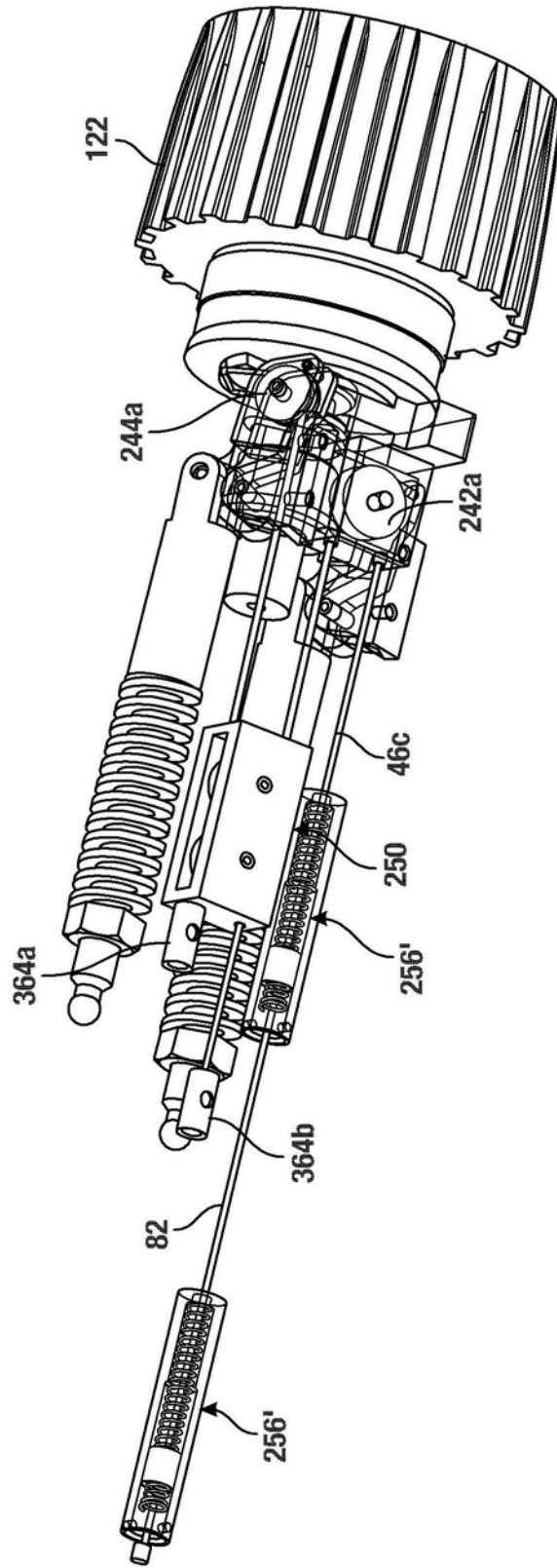


图22C

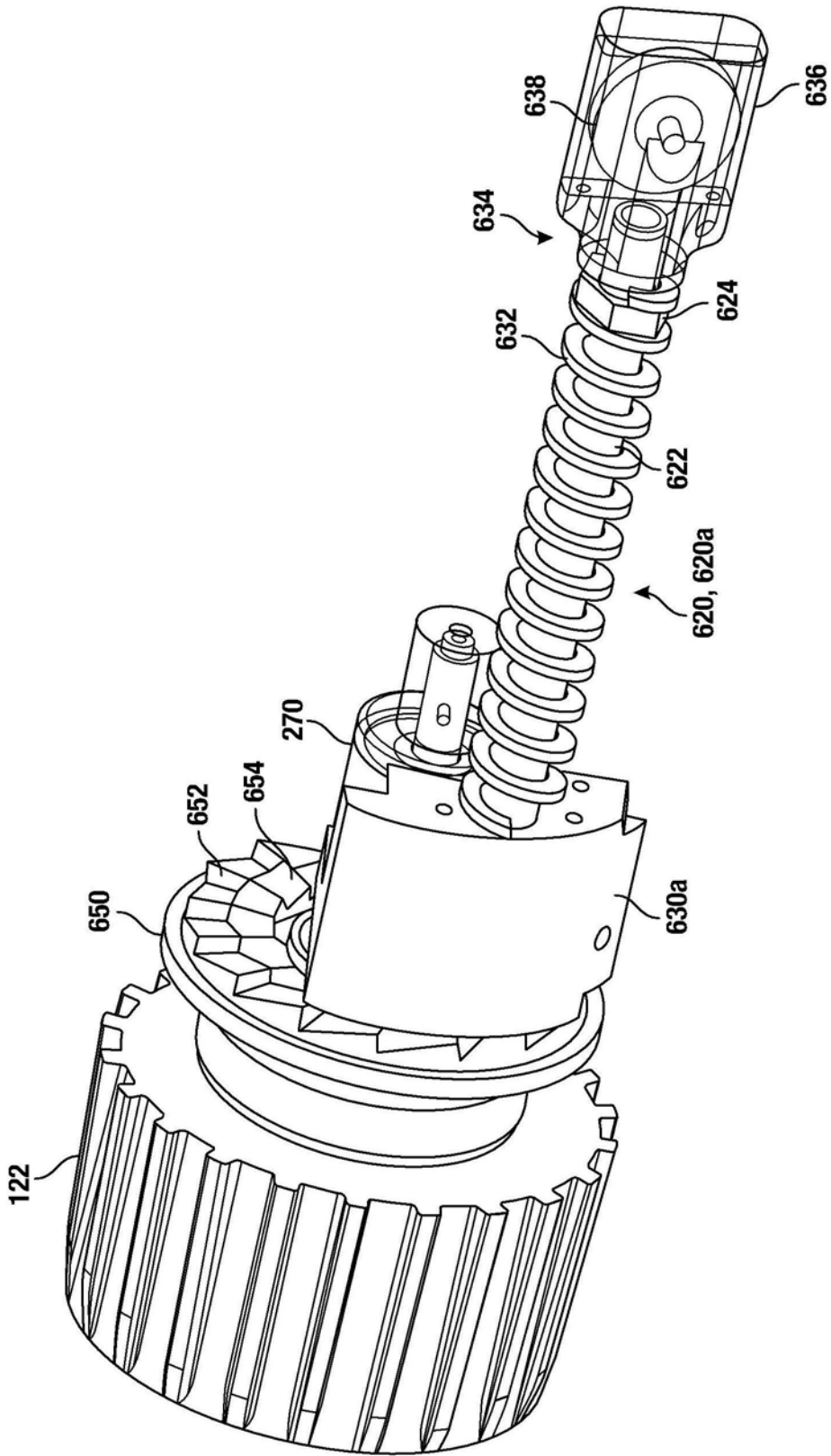


图23A

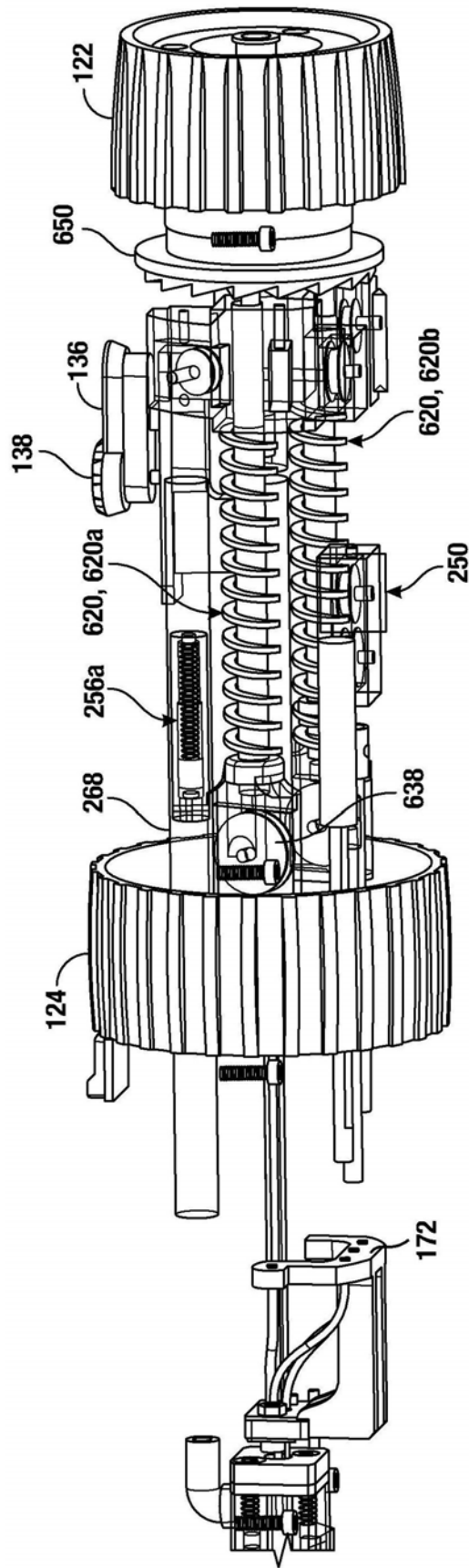


图23E

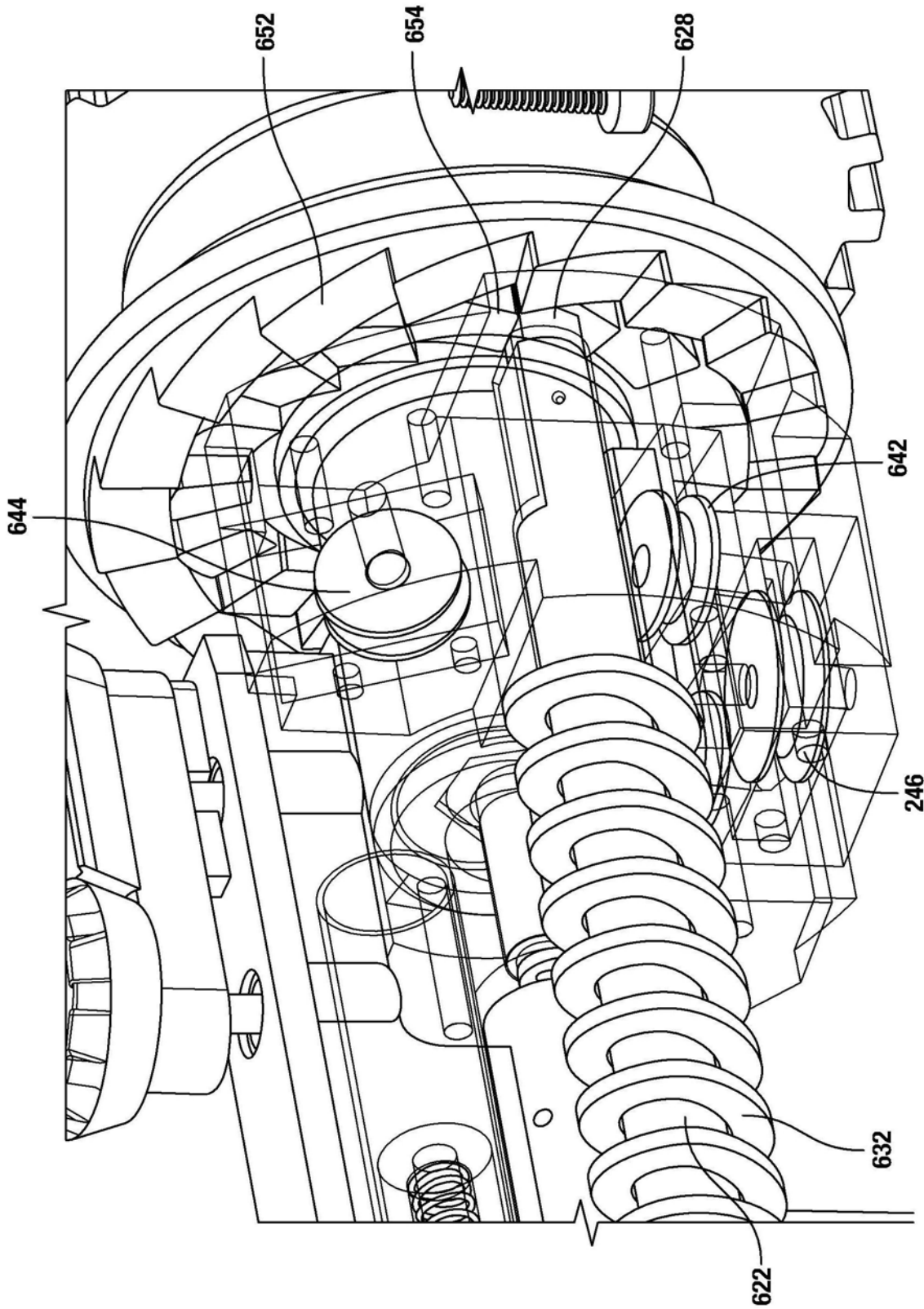


图23F

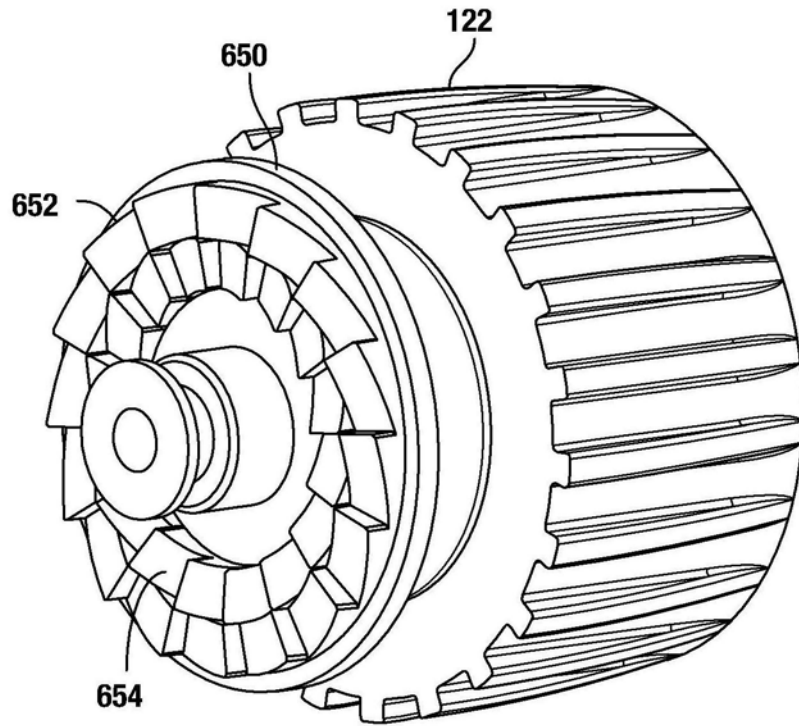


图24A

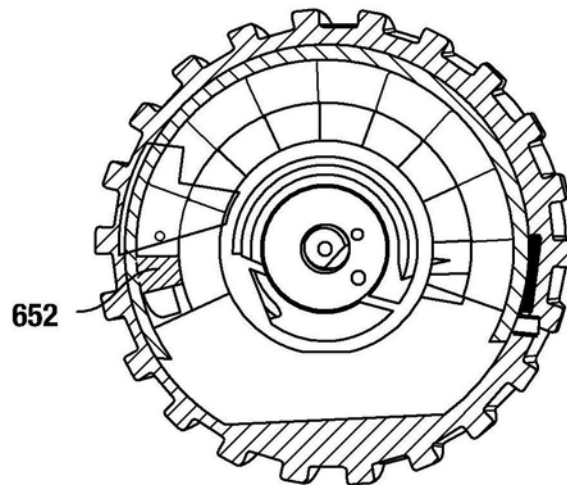


图24B

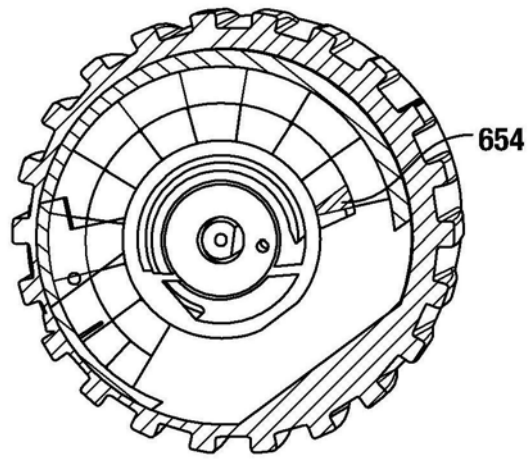


图24C

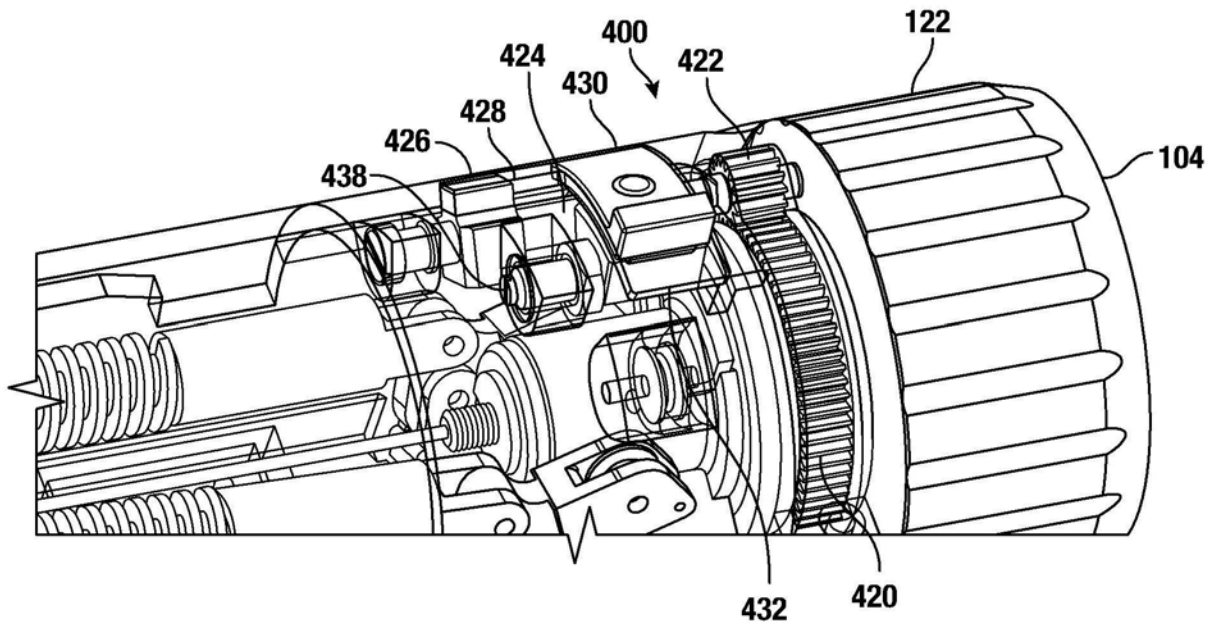


图25A

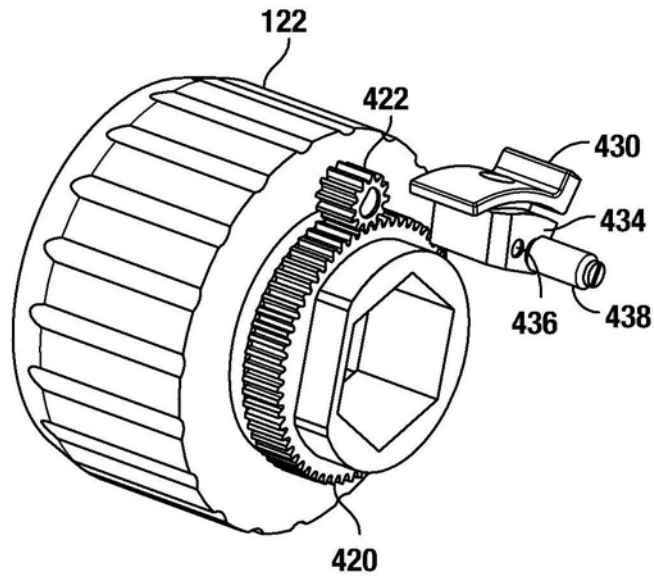


图25B

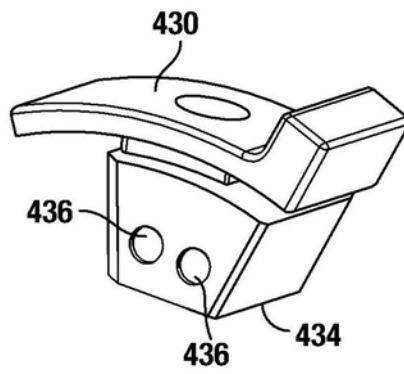


图25C

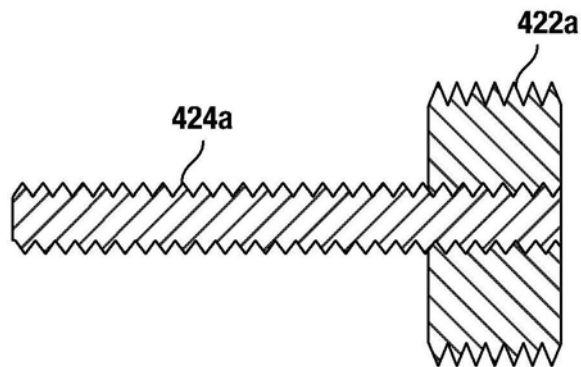


图26A

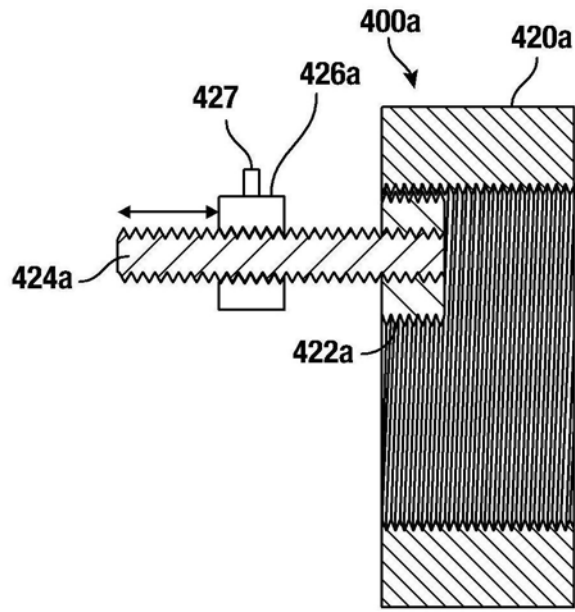


图26B

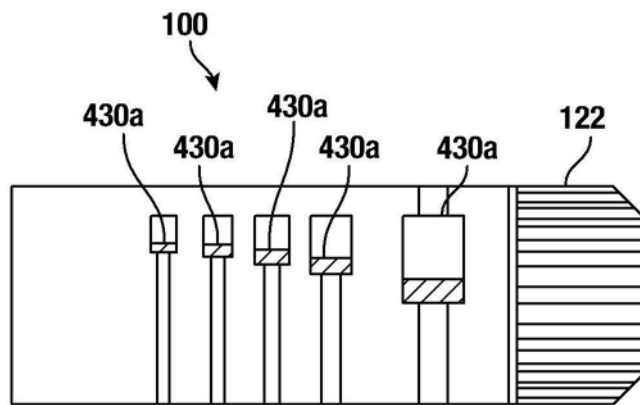


图26C

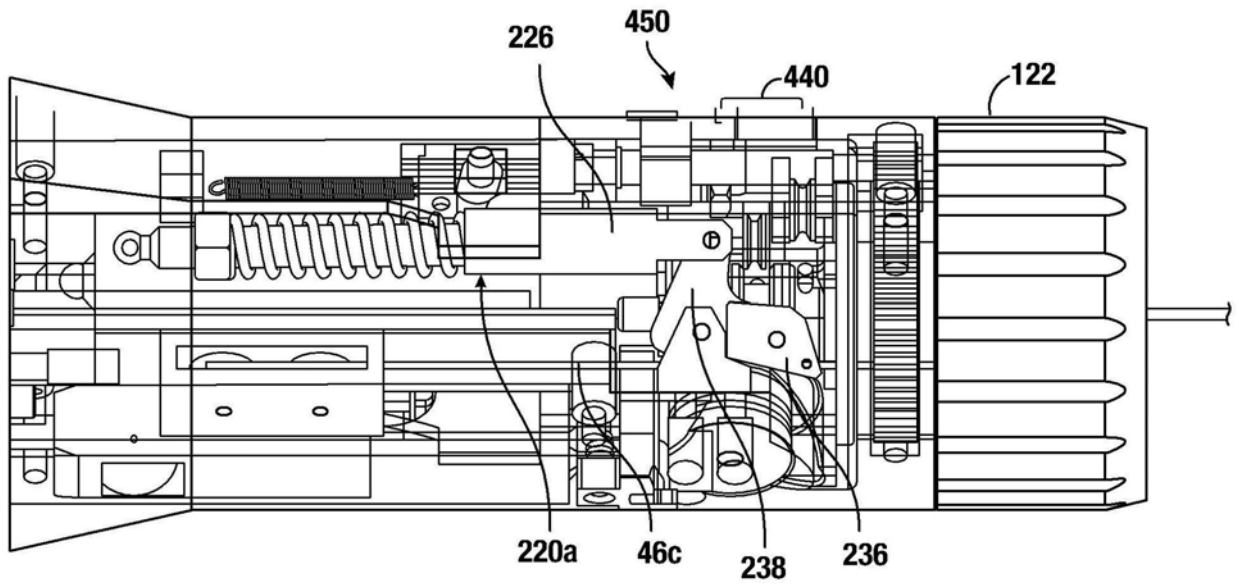


图27A

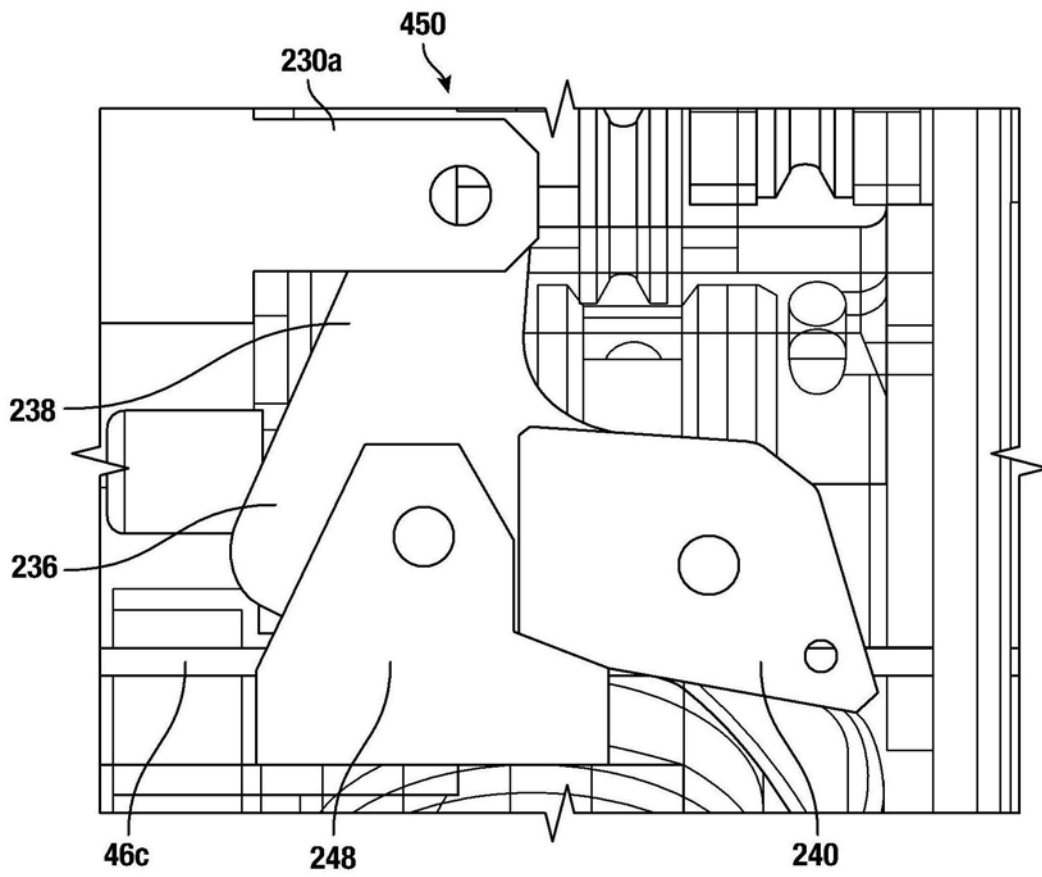


图27B

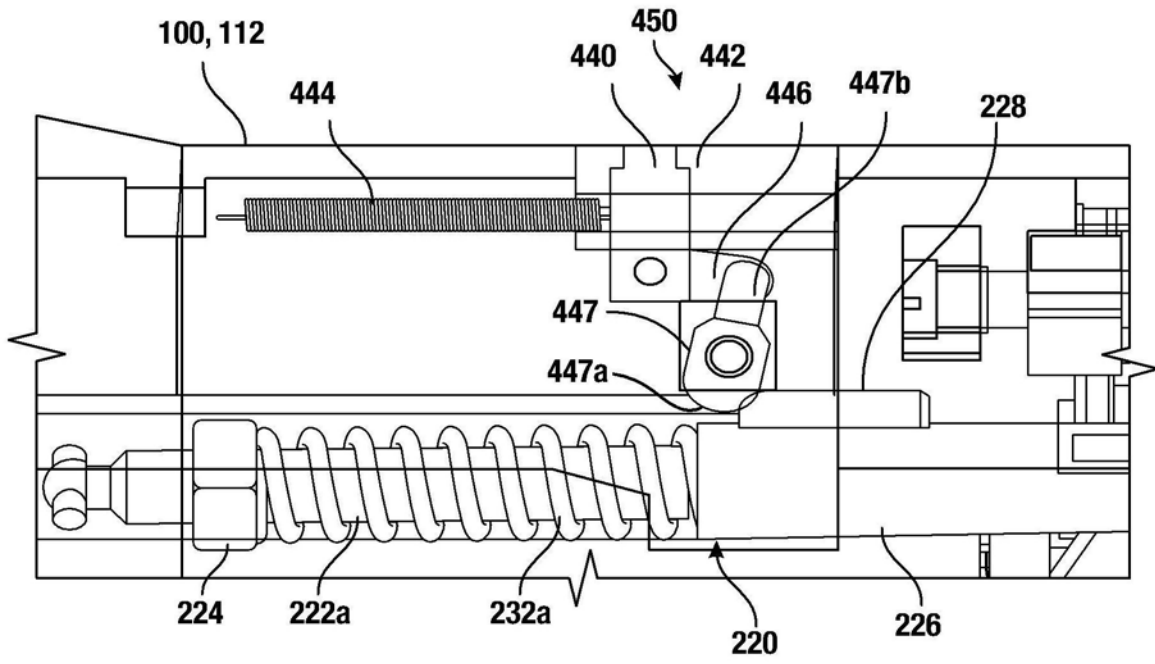


图27C

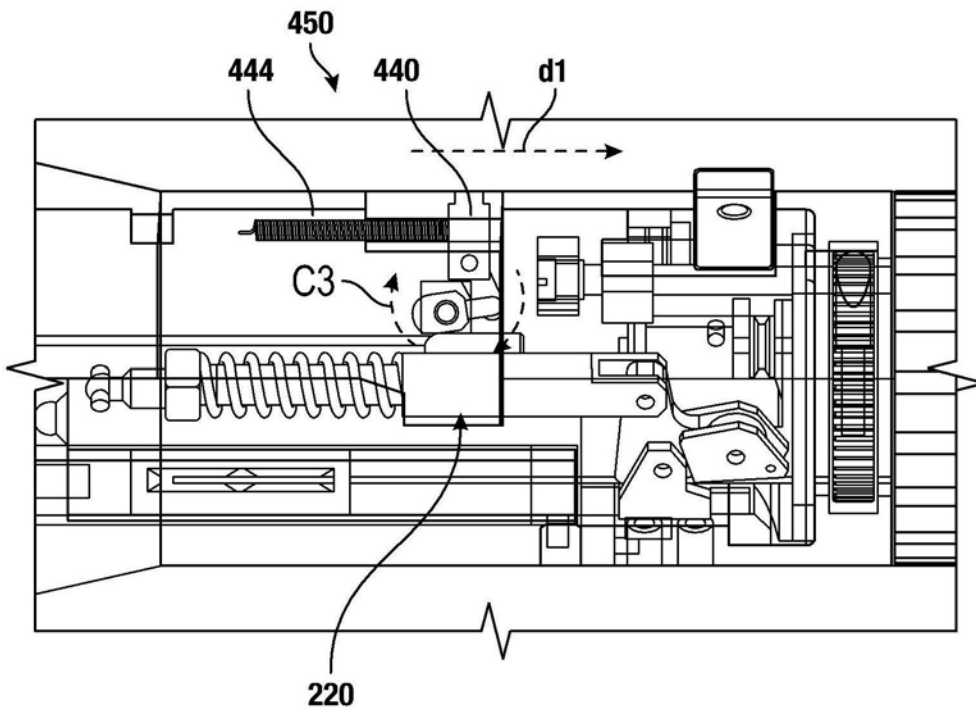


图28A

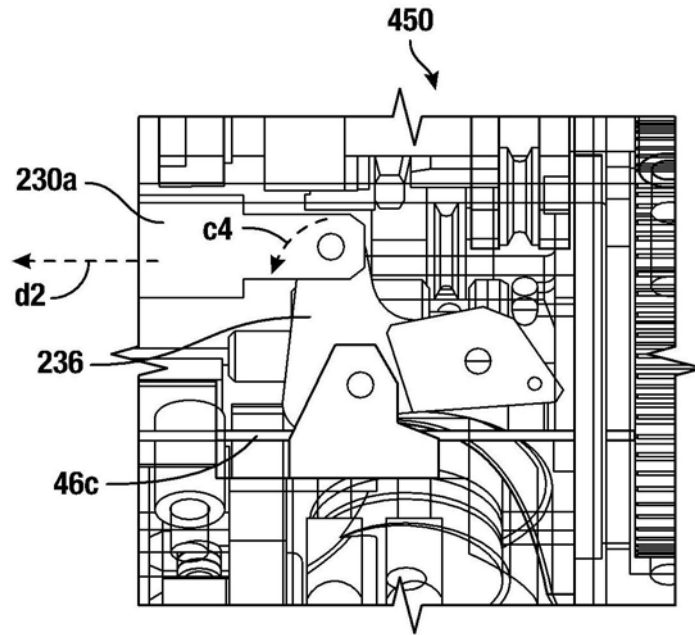


图28B

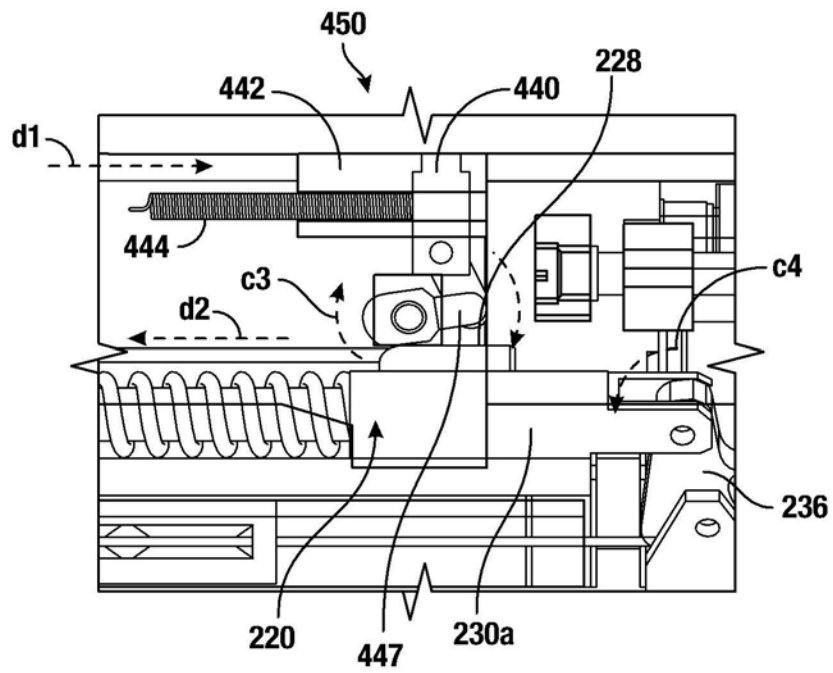


图28C

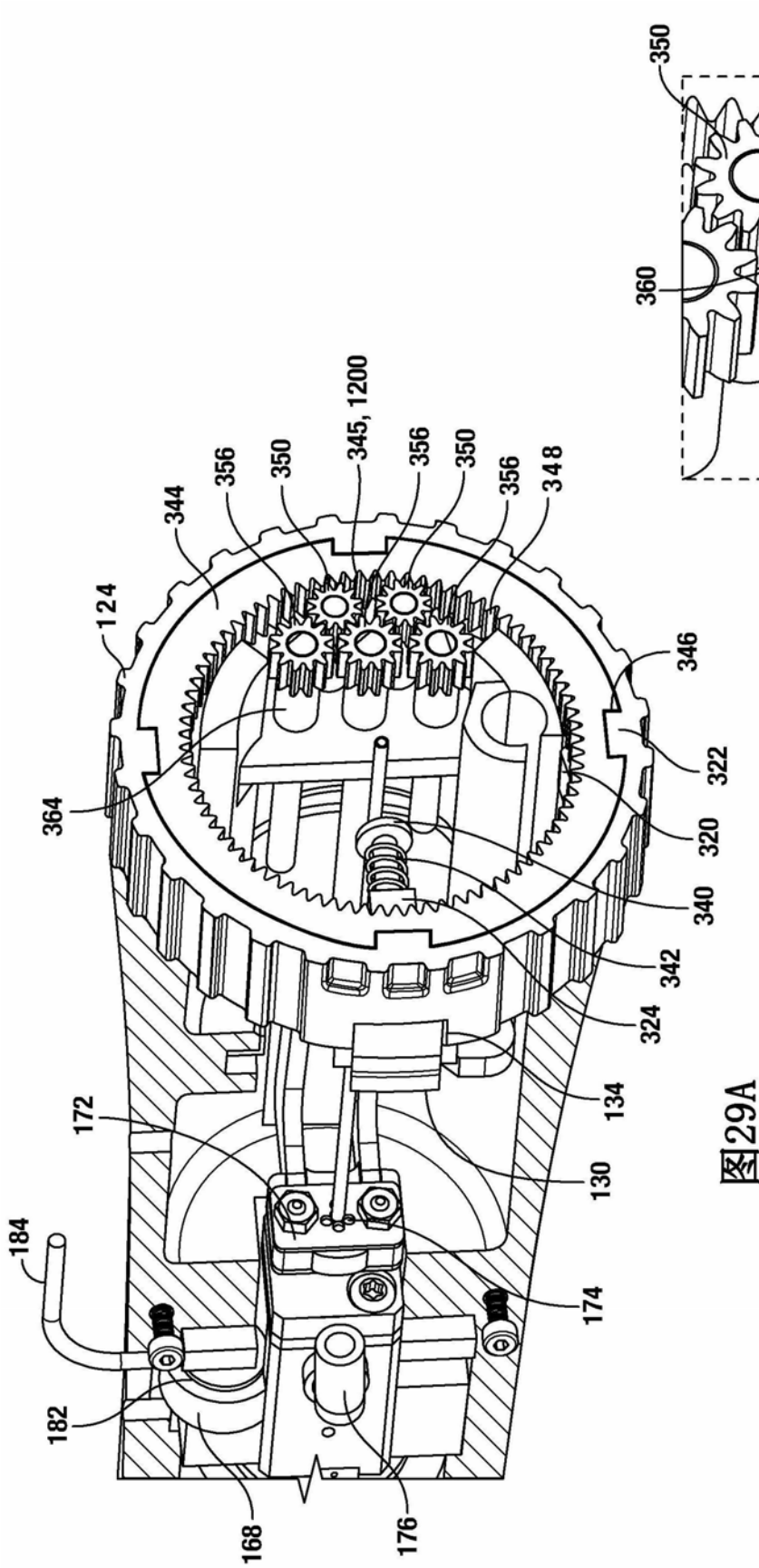


图29A

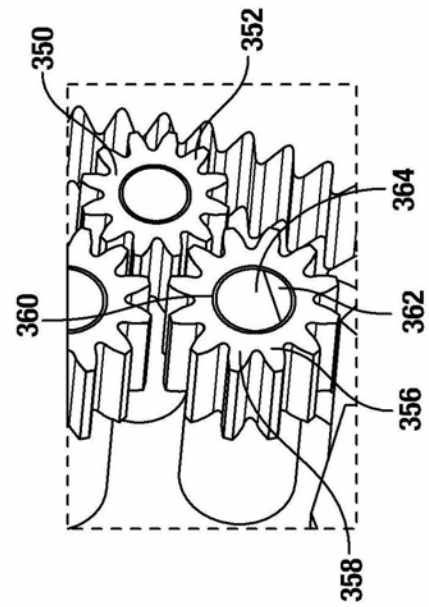


图29B

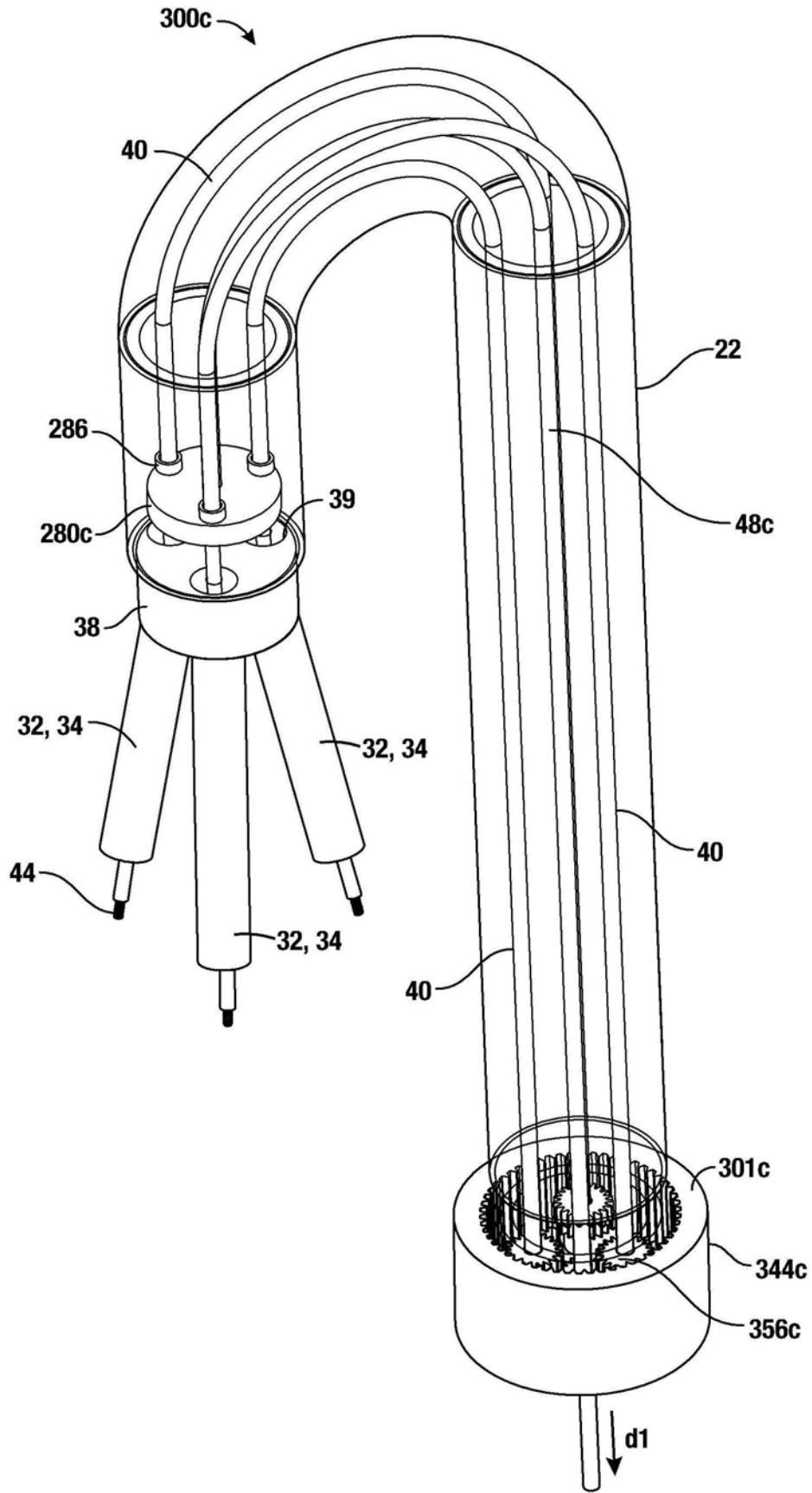


图31A

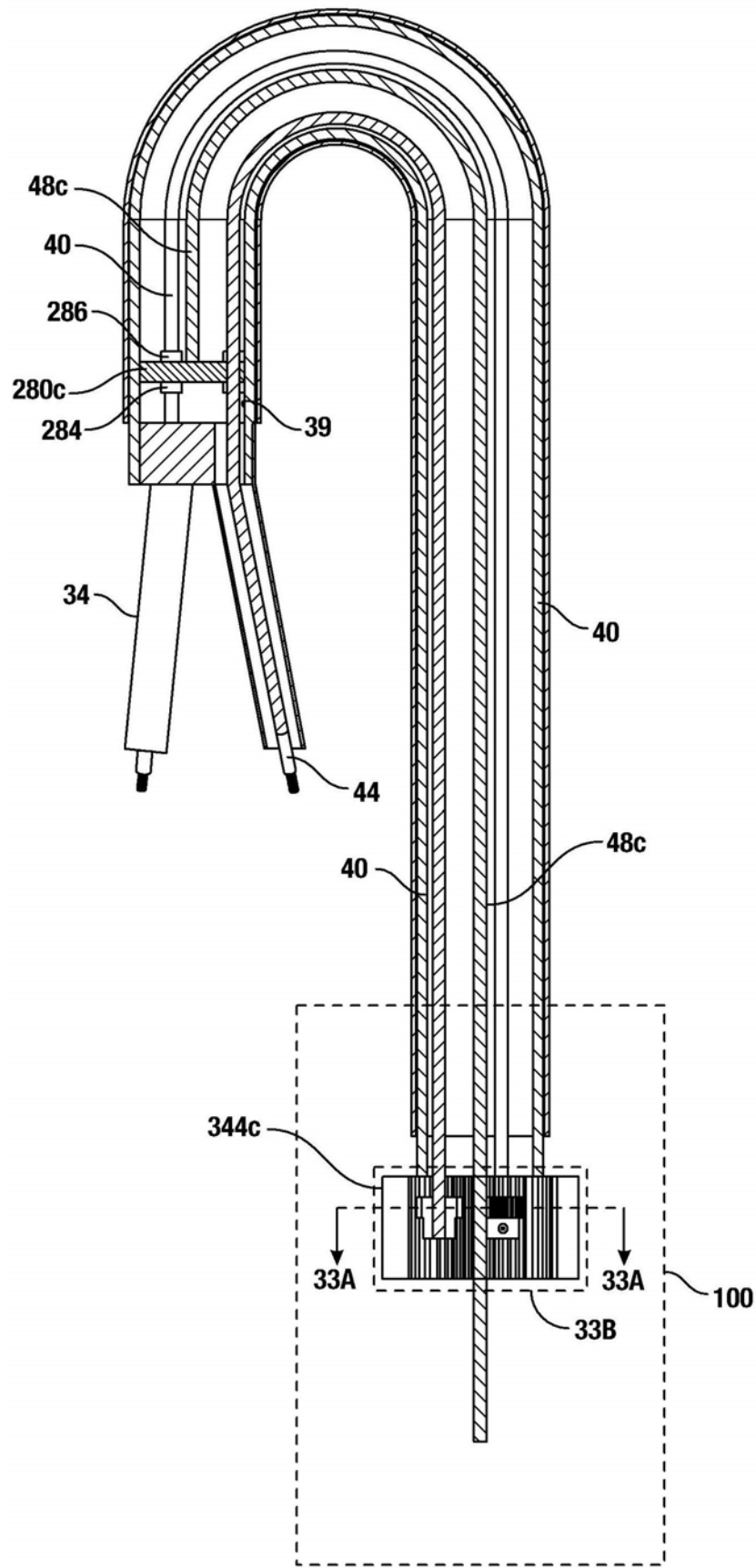


图31B

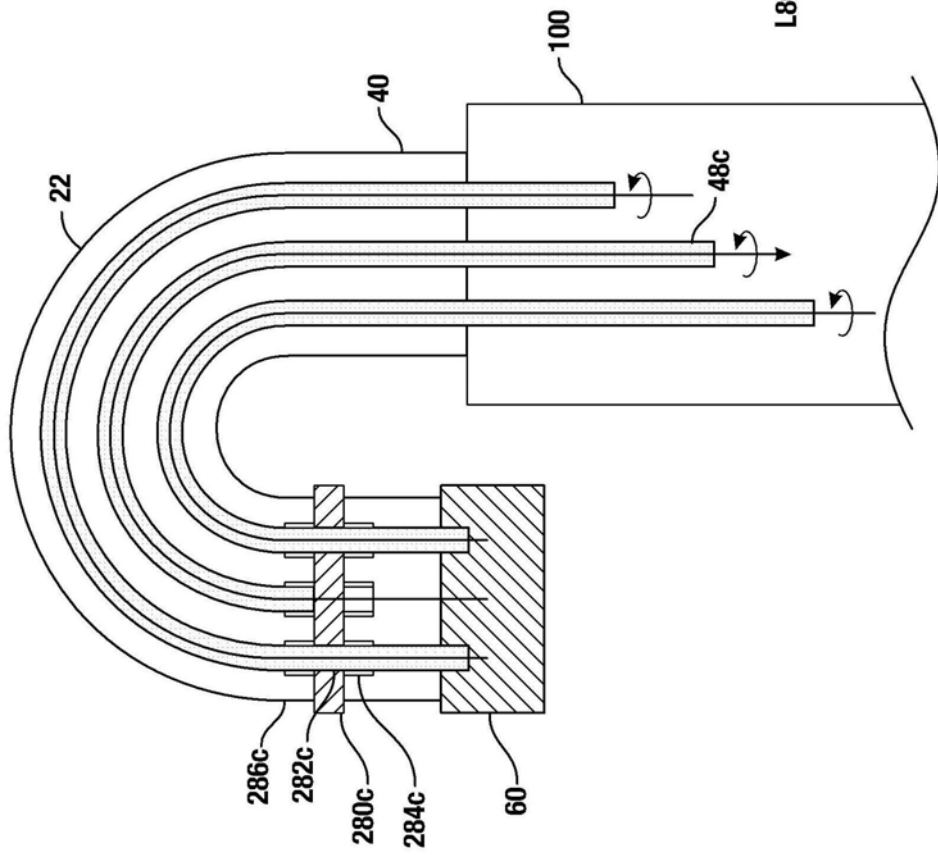


图32

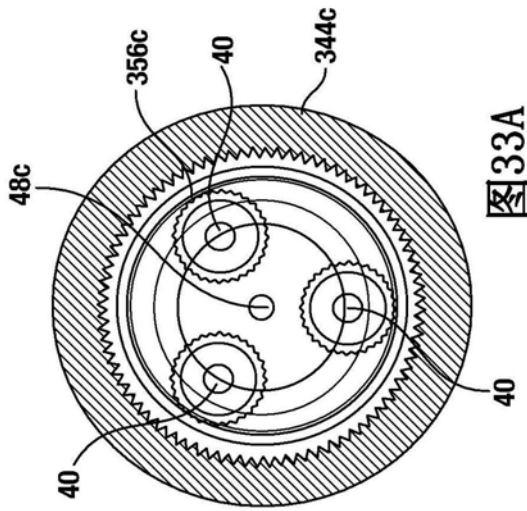


图33A

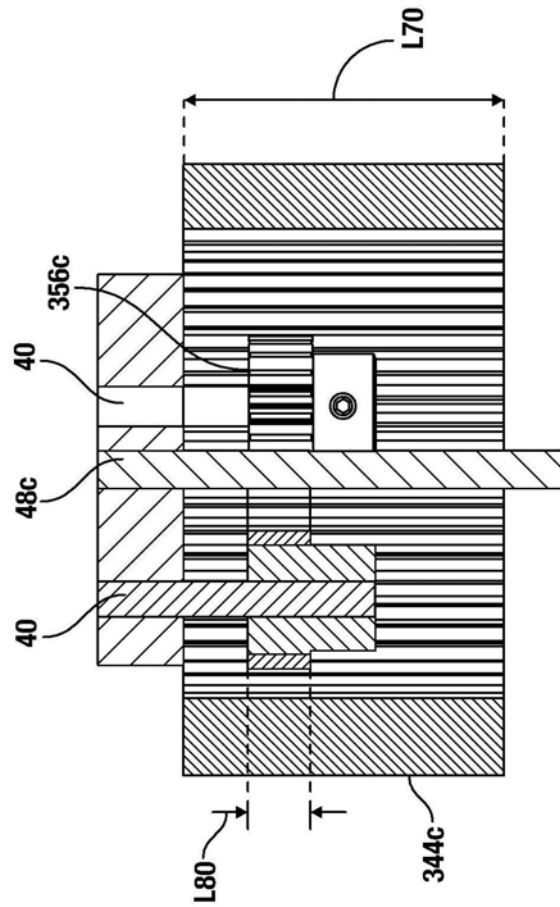


图33B

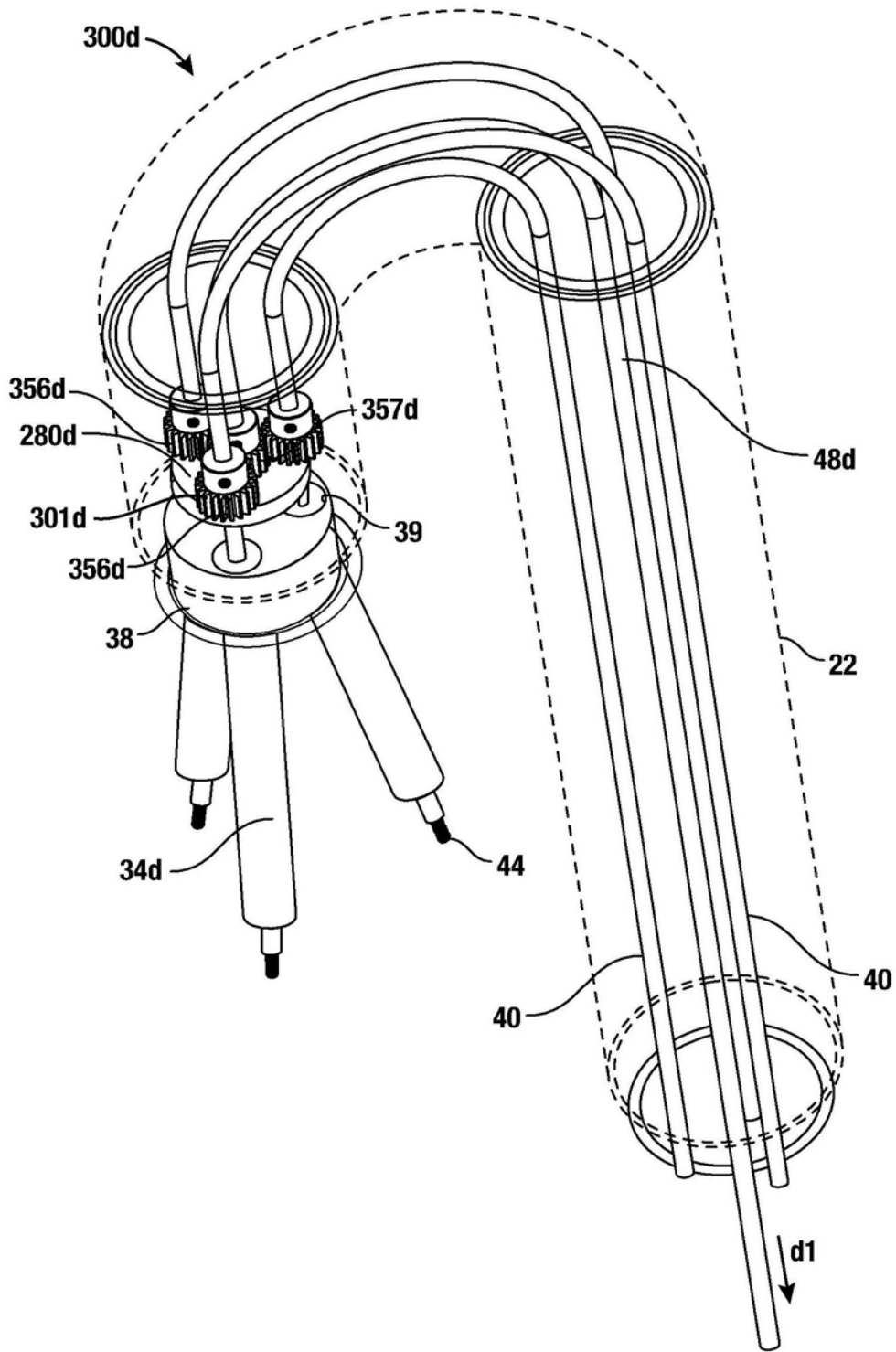


图34A

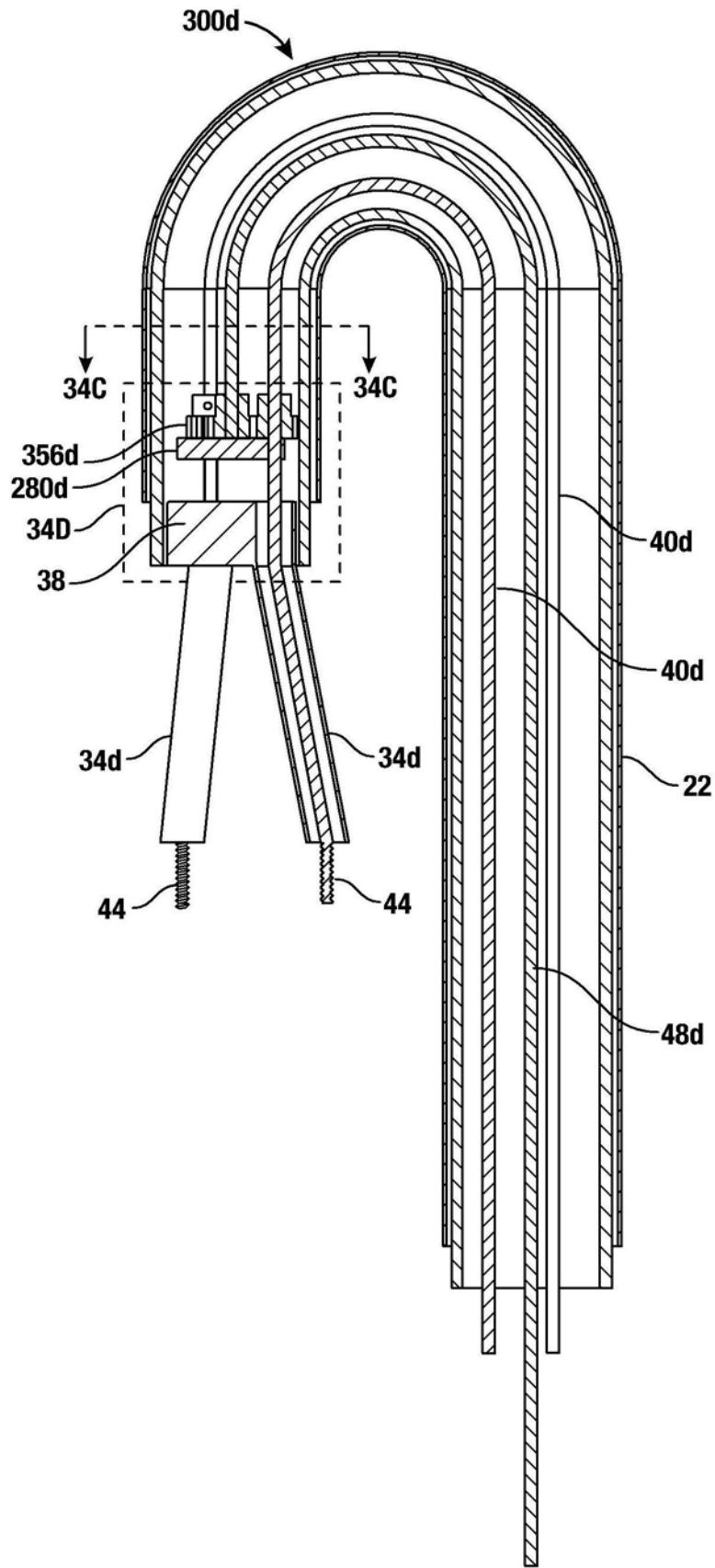


图34B

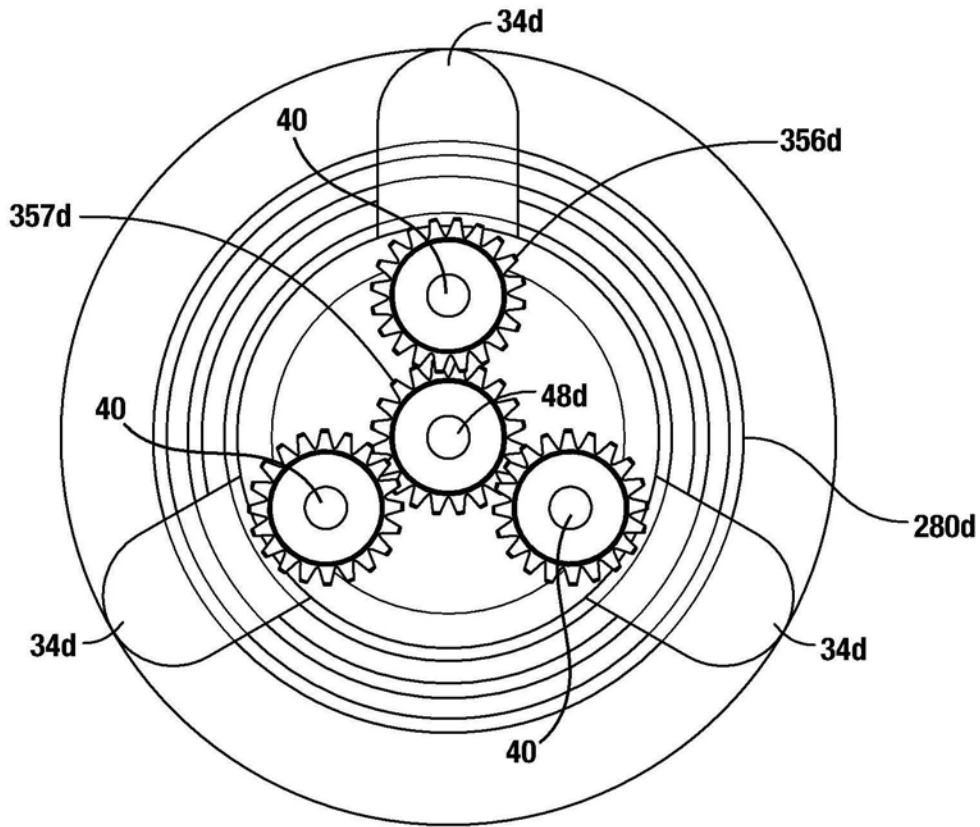


图34C

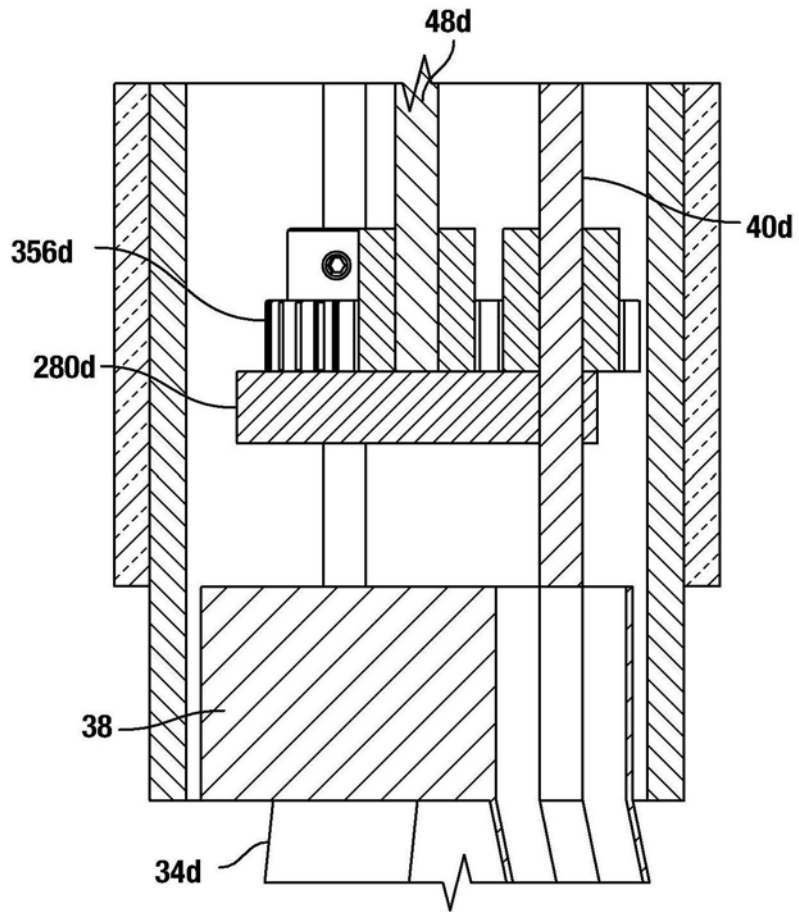


图34D

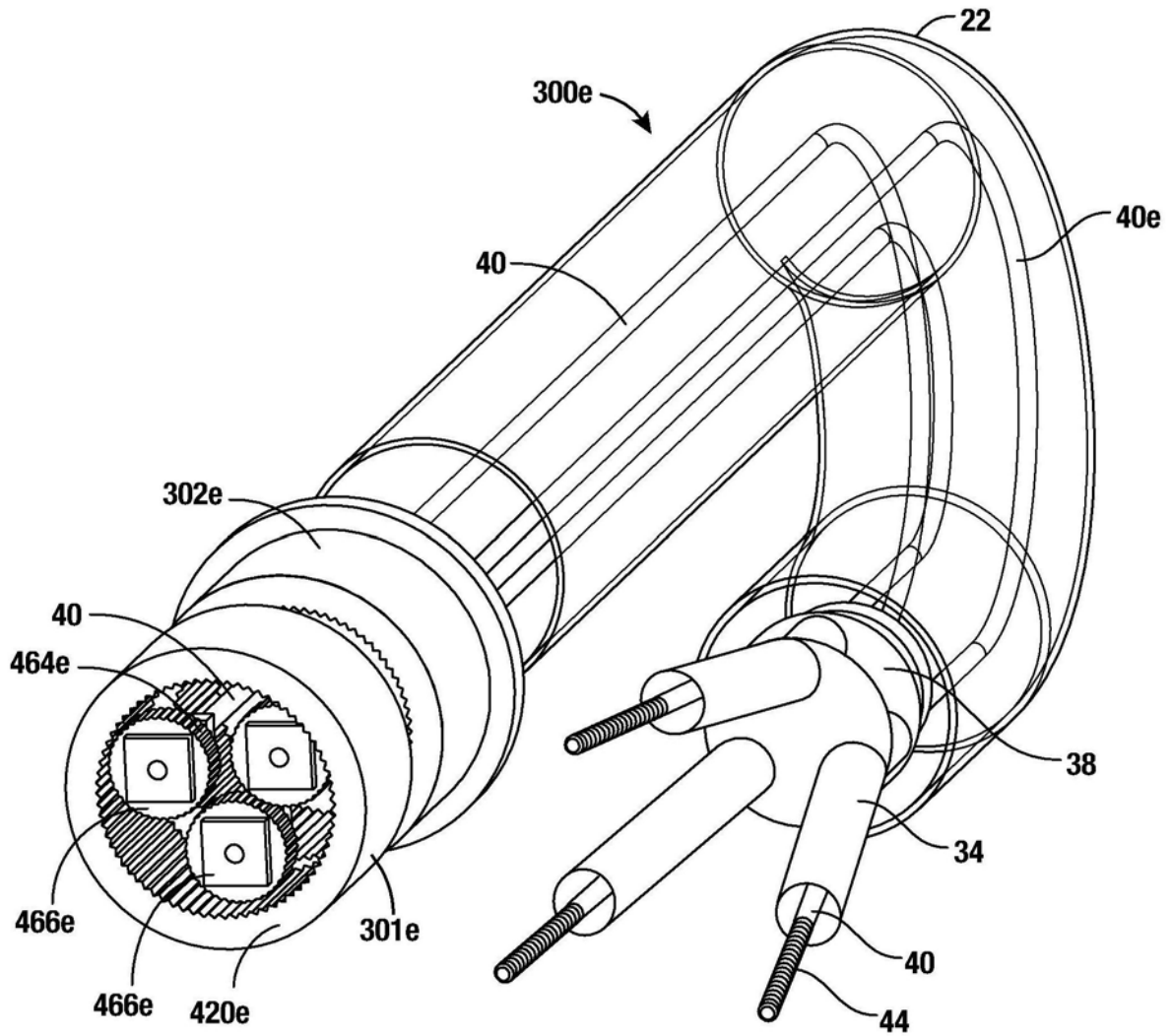


图35A

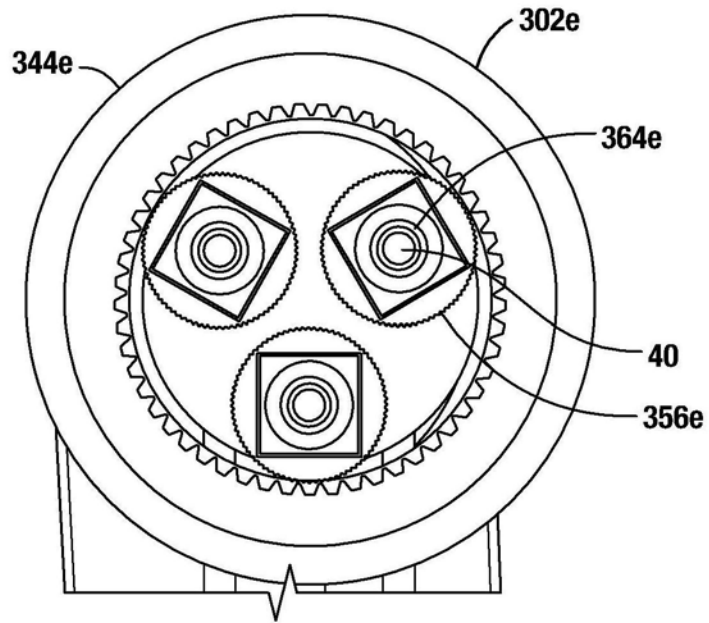


图35B

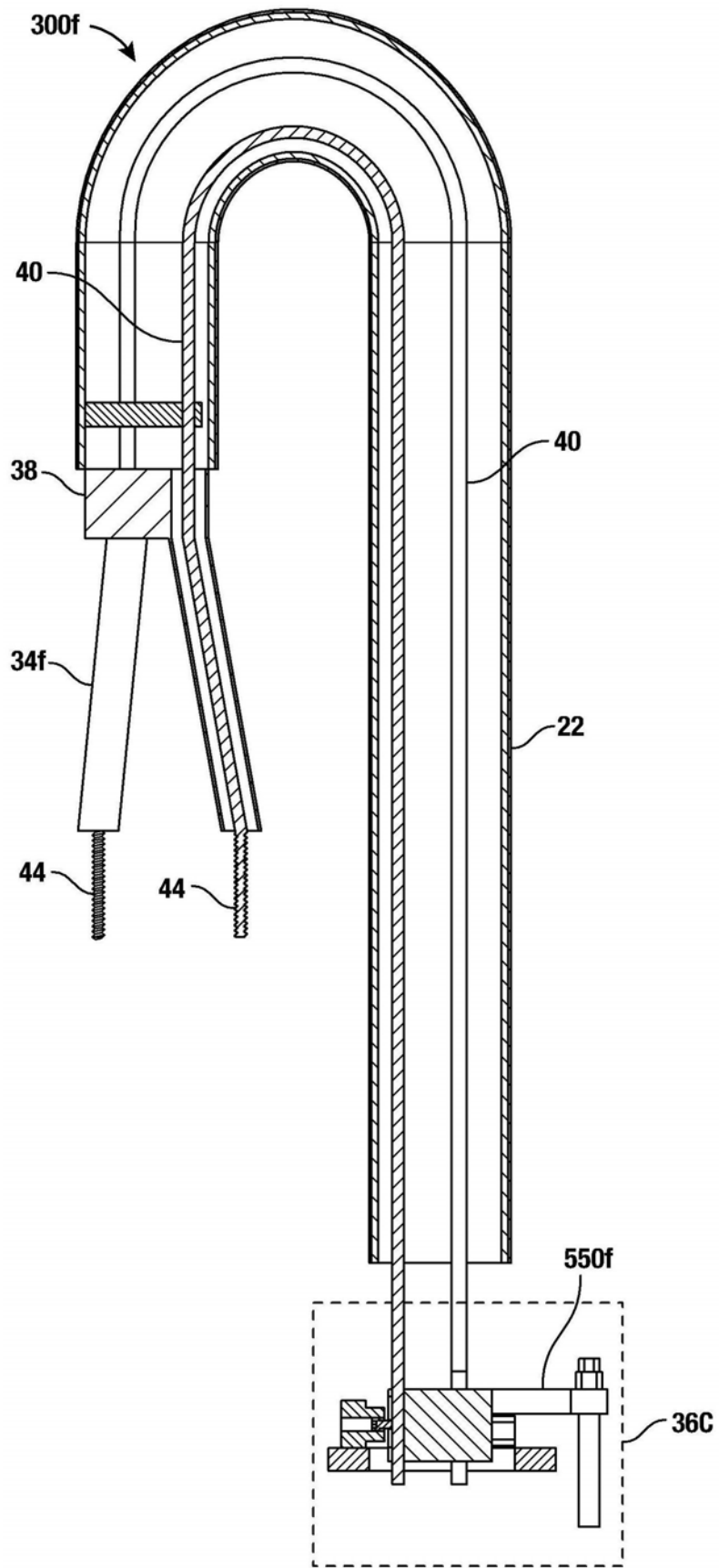


图36A

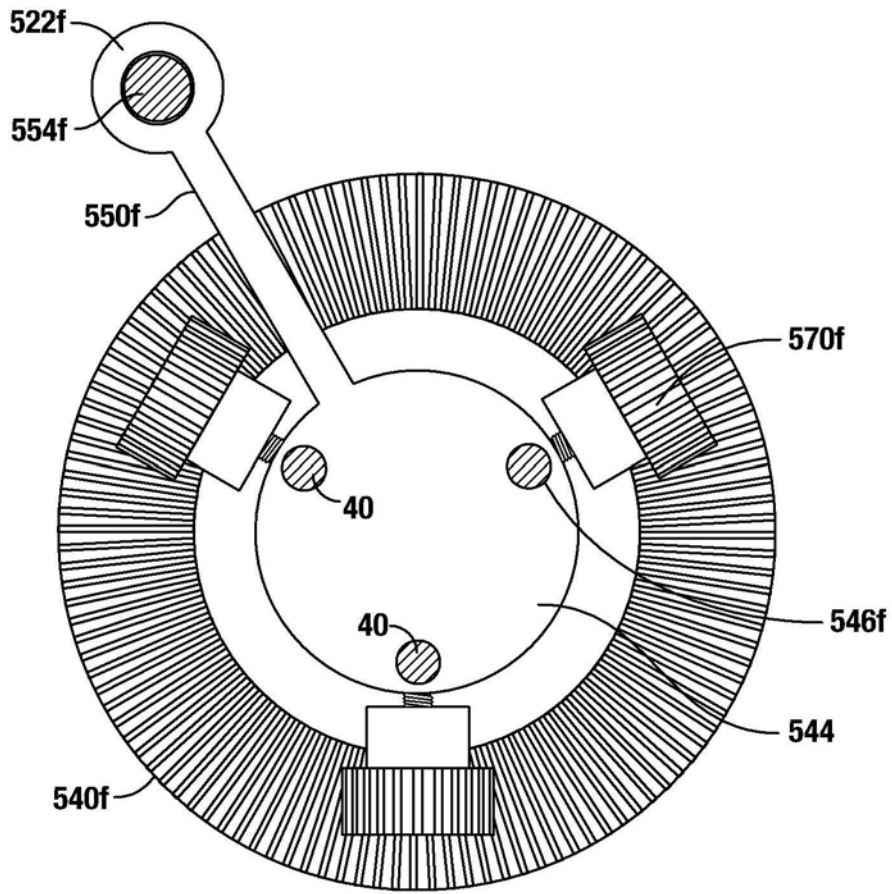


图36B

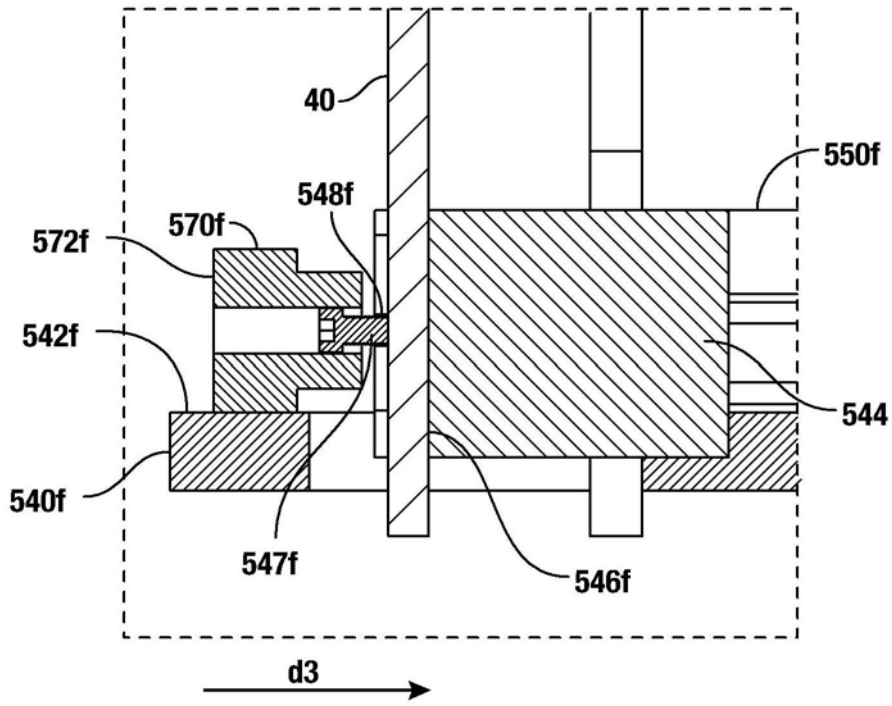


图36C

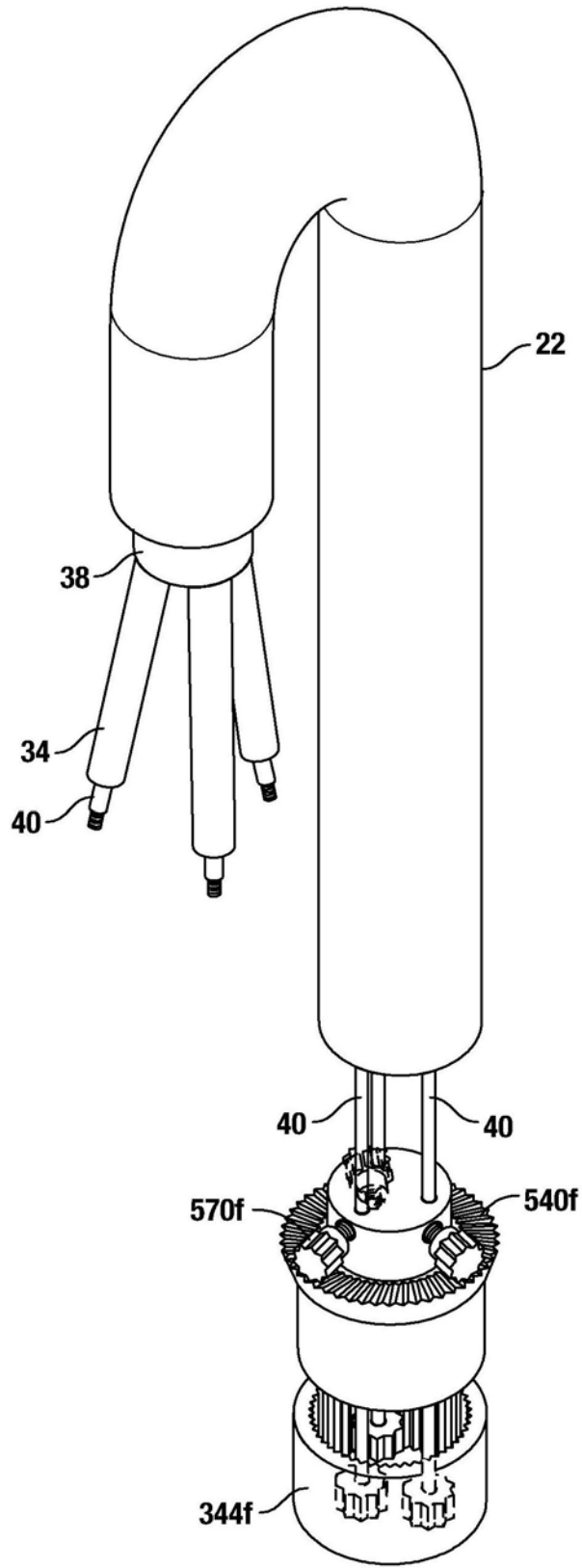


图36D

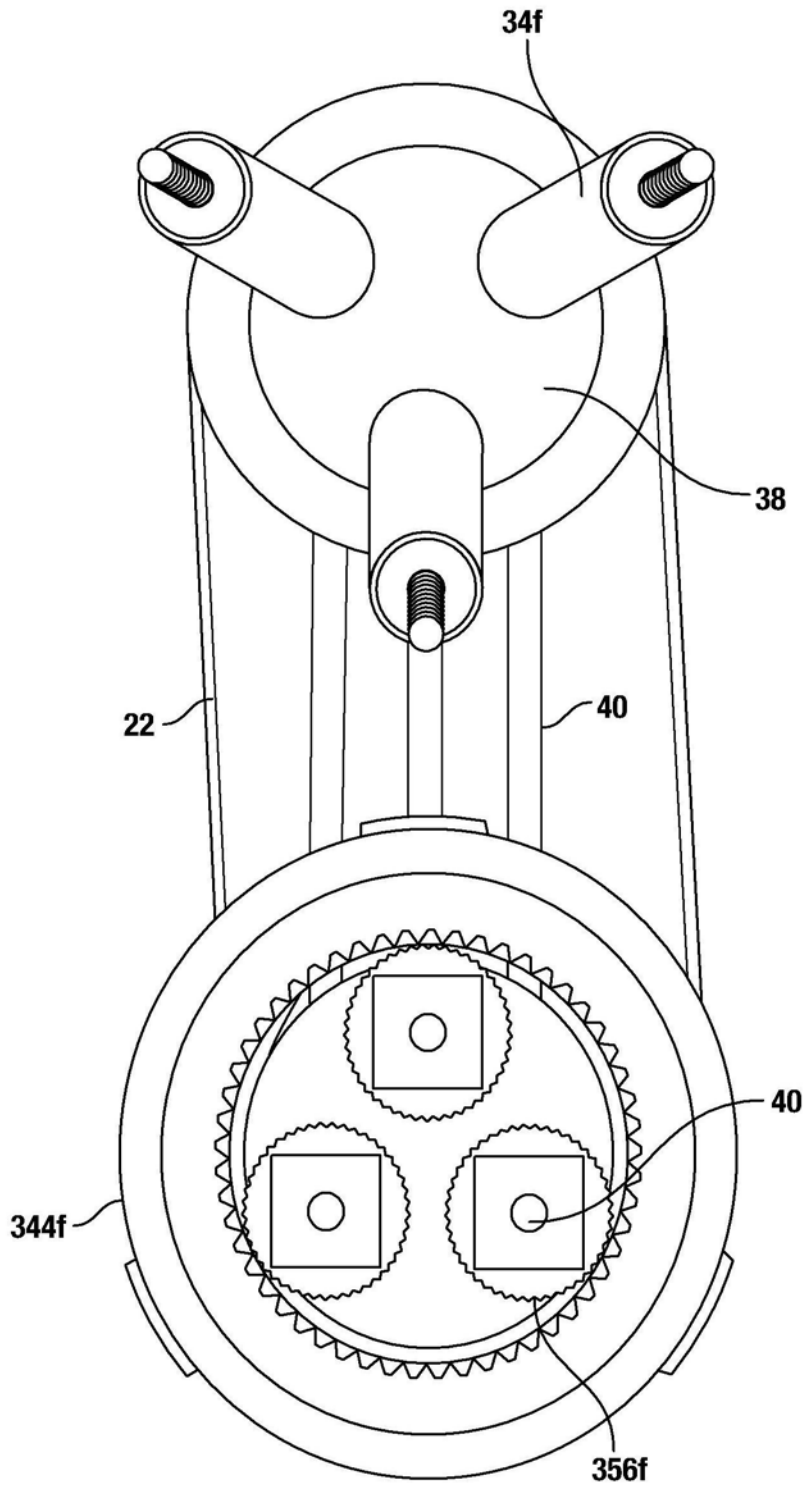


图36E

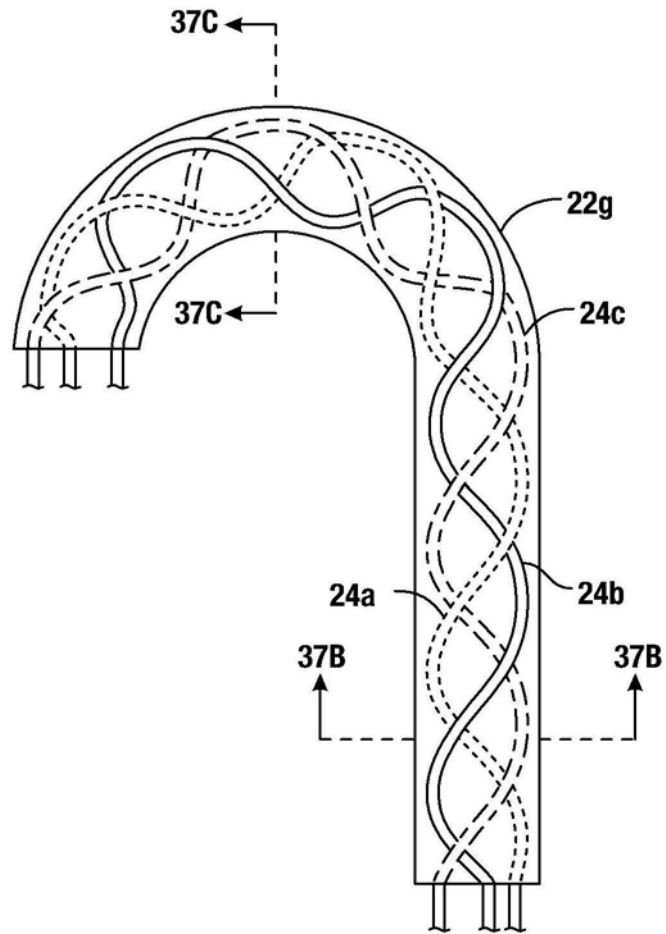


图37A

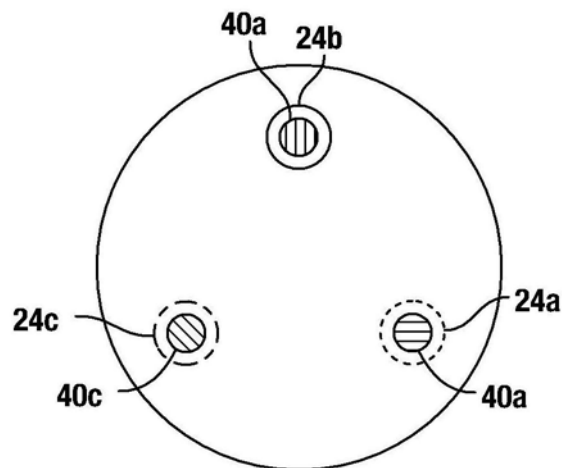


图37B

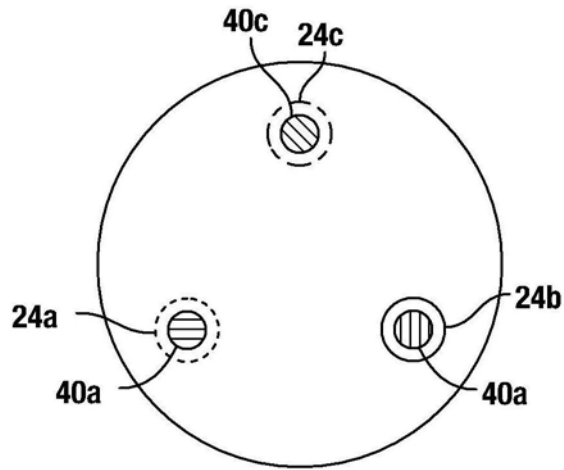


图37C

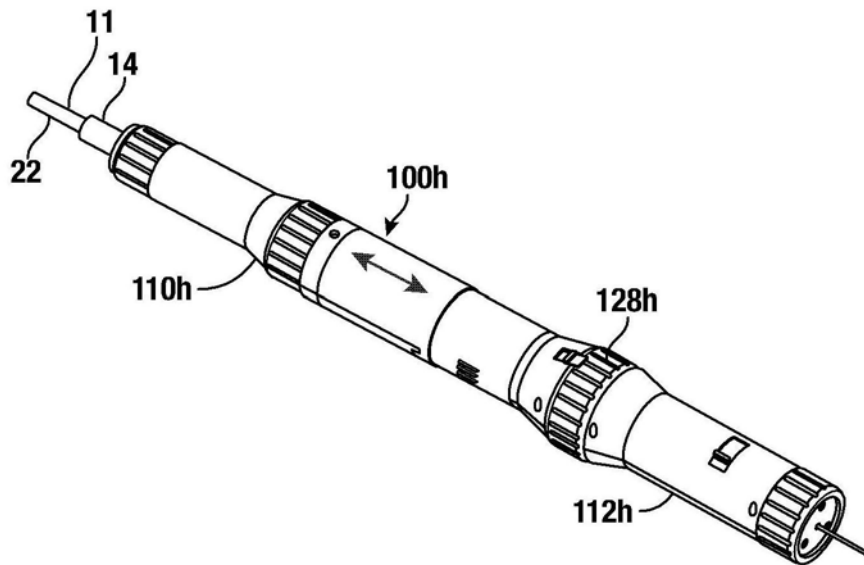


图38A

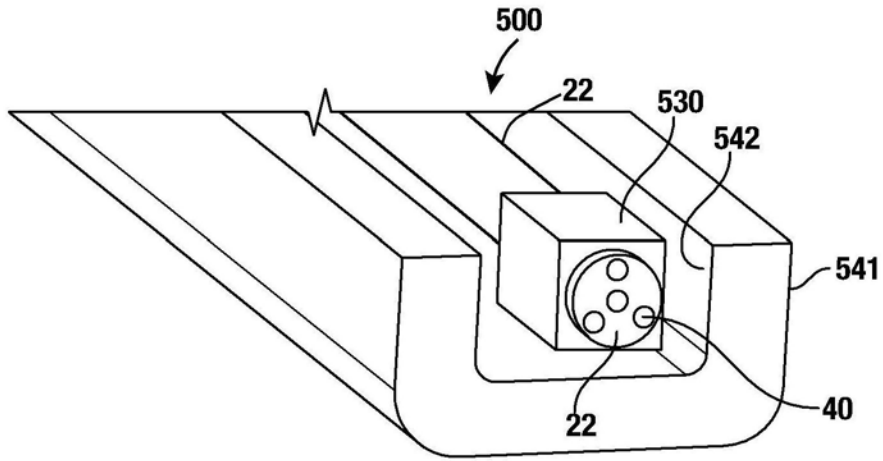


图38B

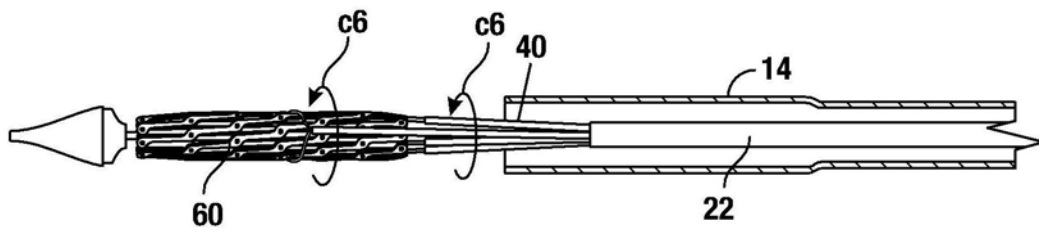


图38C

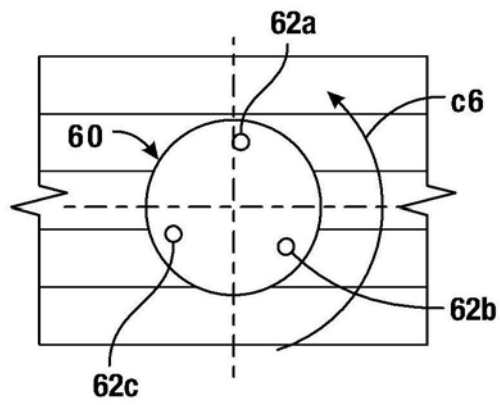


图38D

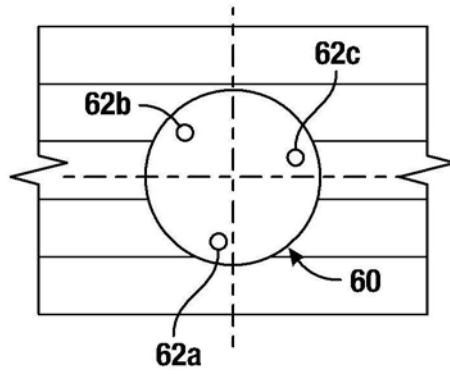


图38E

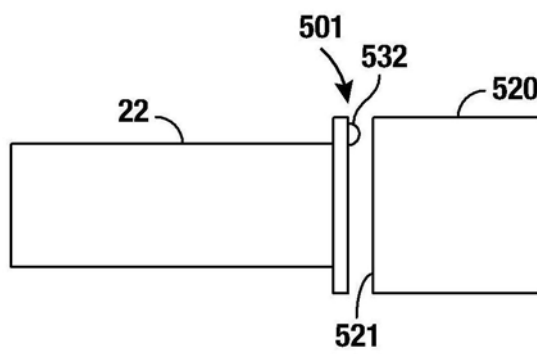


图38F

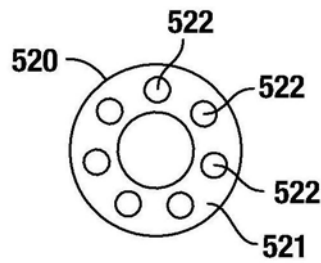


图38G

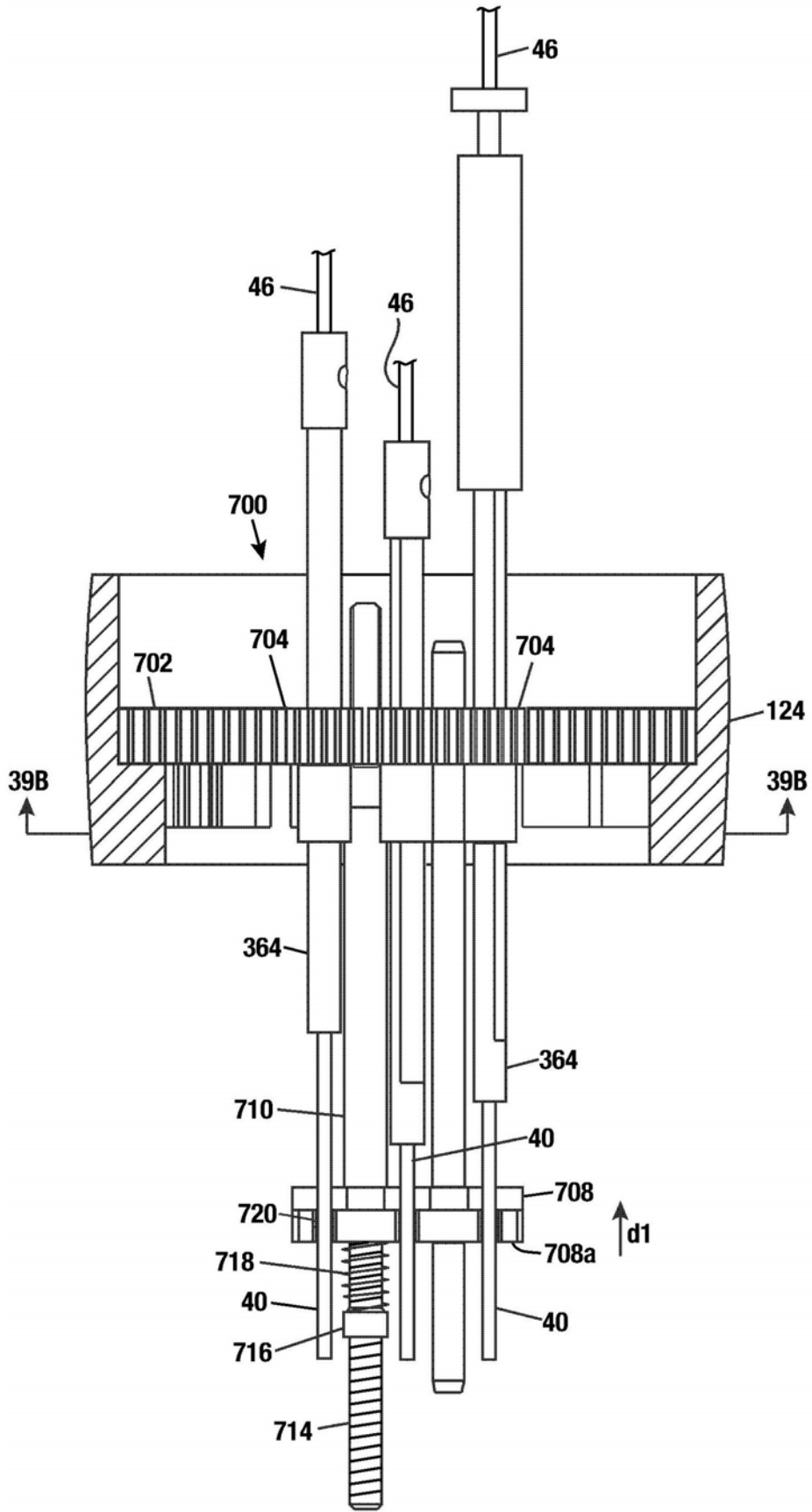


图39A

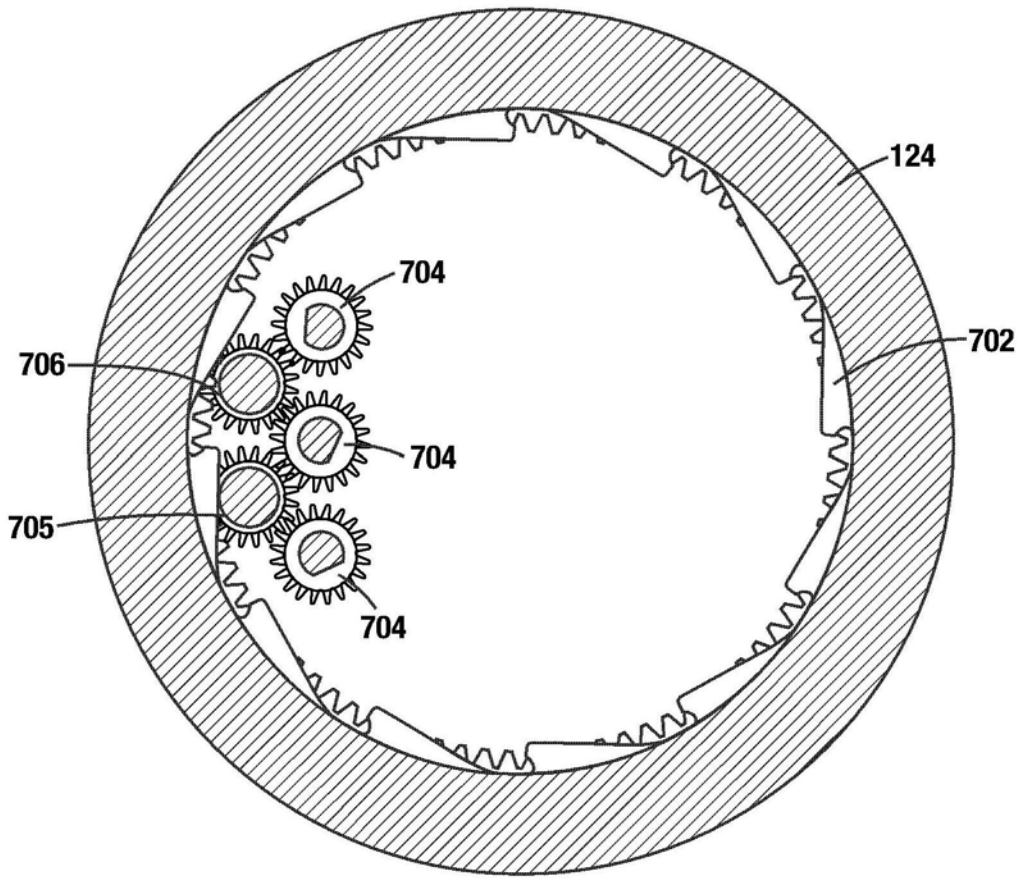


图39B

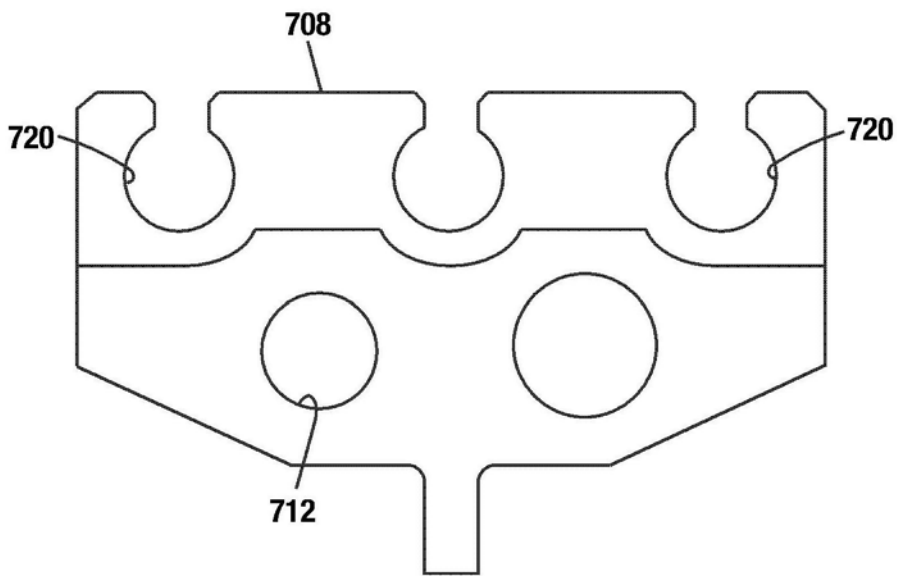


图39C

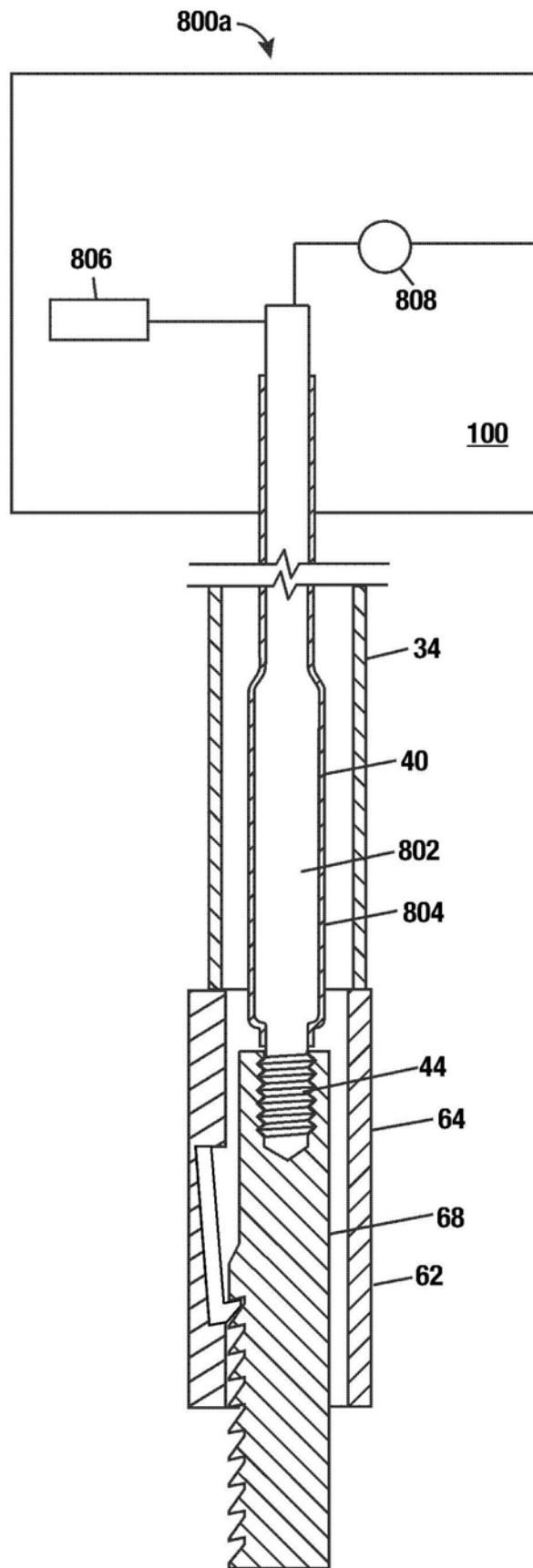


图40A

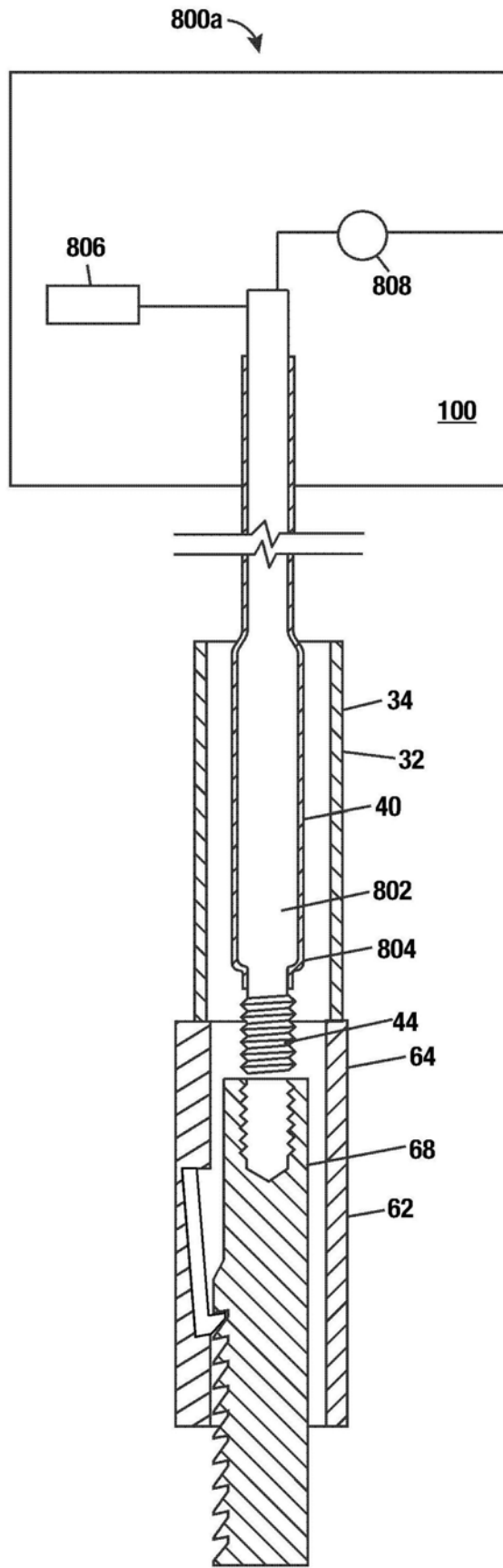


图40B

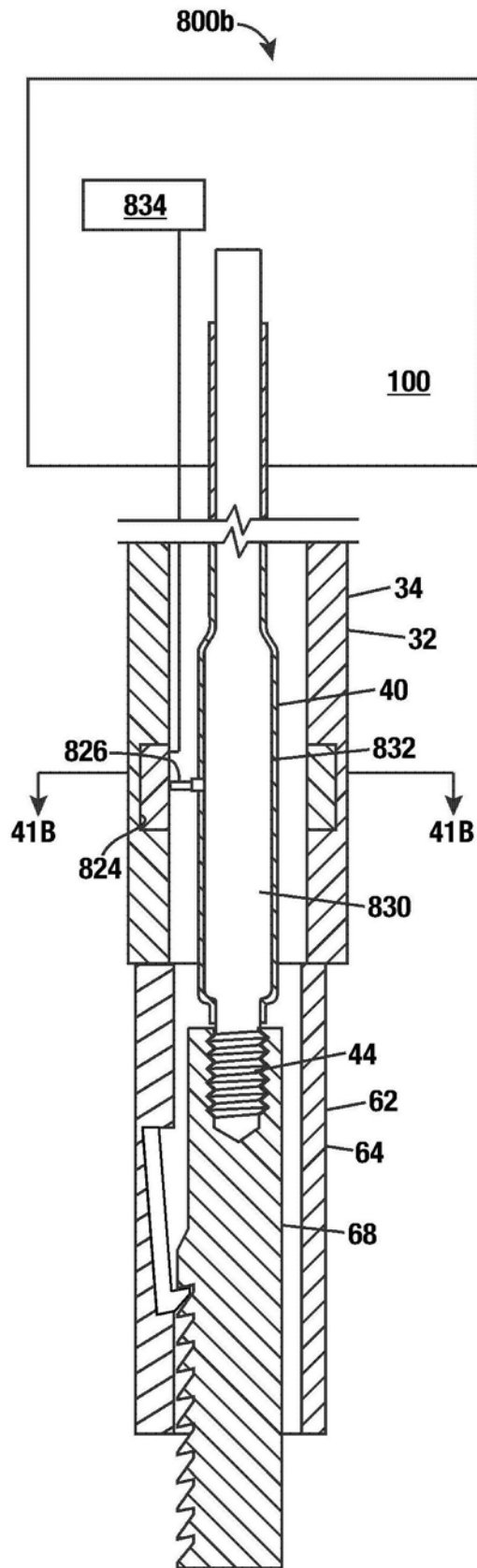


图41A

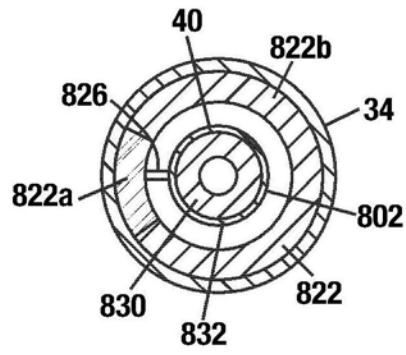


图41B

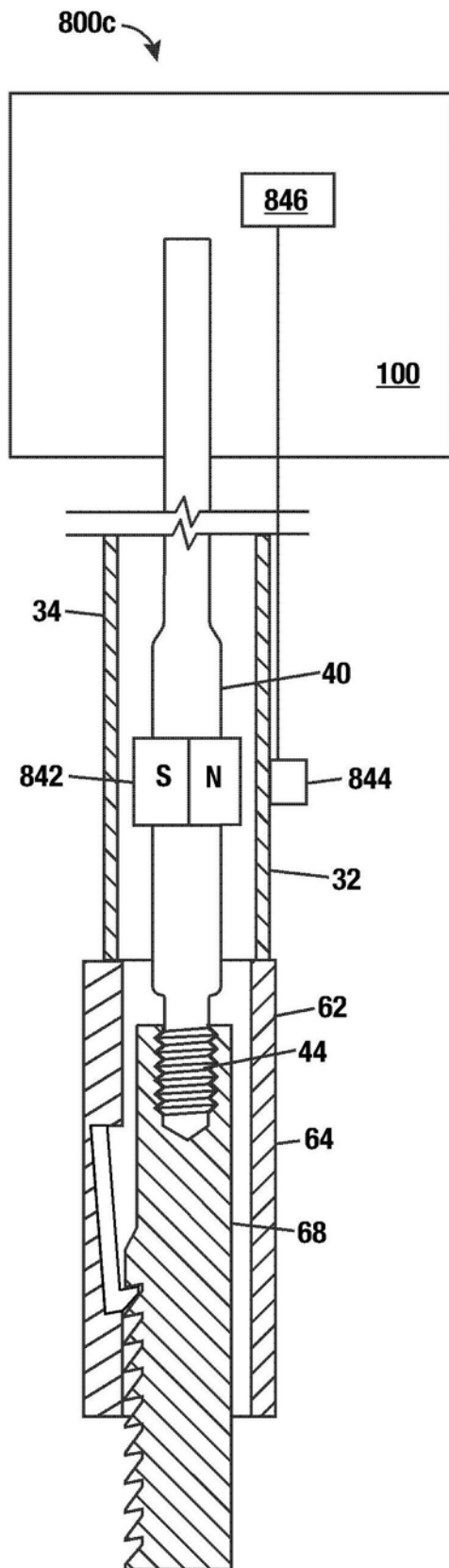


图42

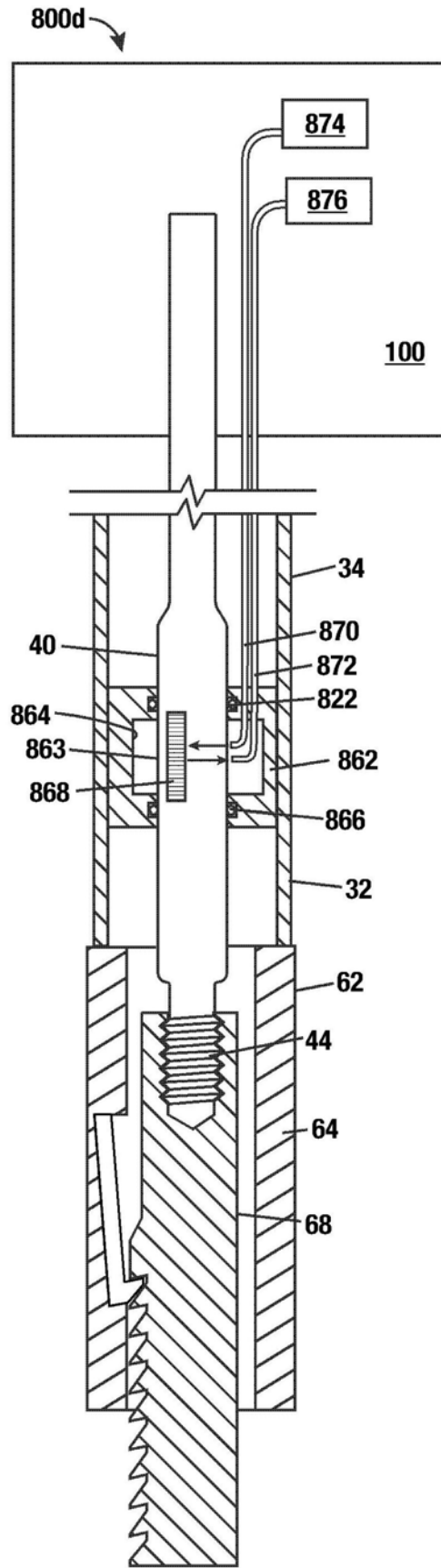


图43

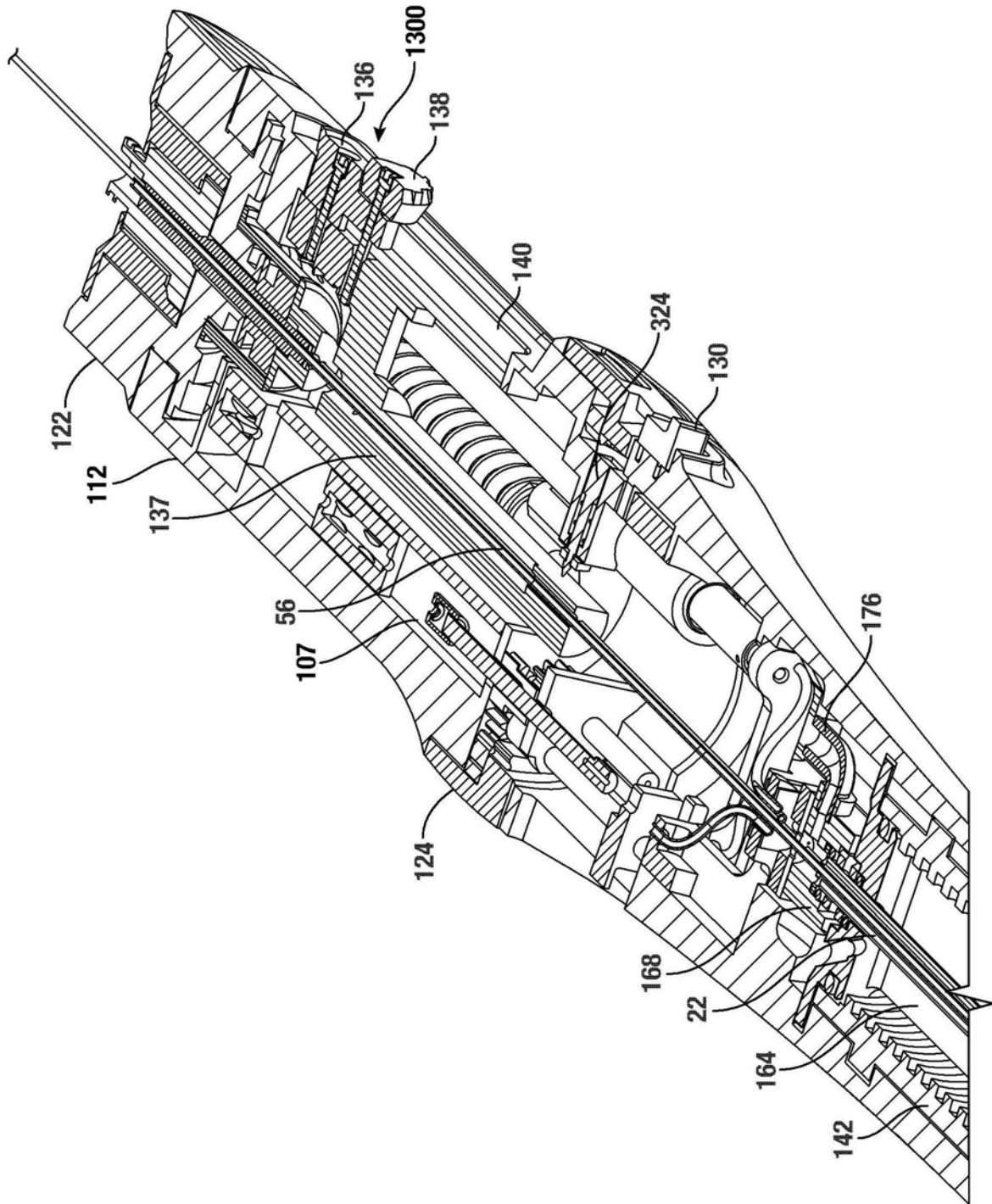


图44

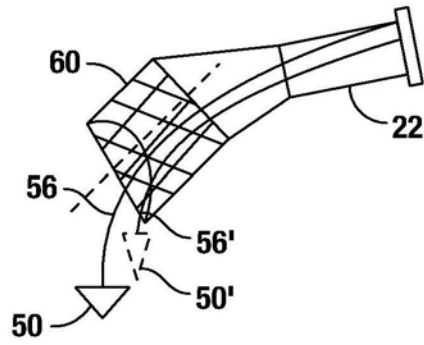


图45A

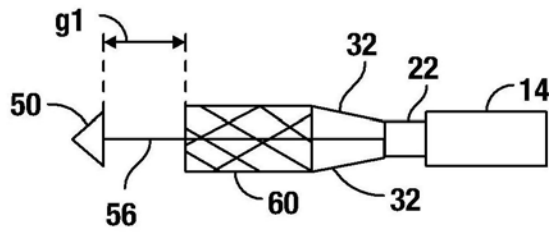


图45B

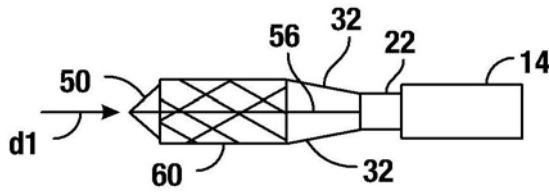


图45C

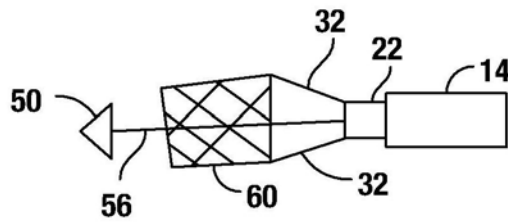


图46A

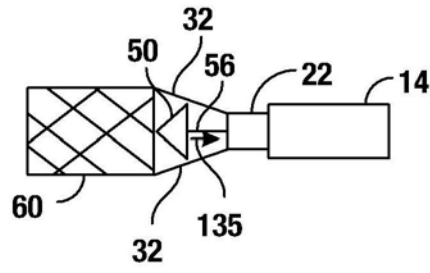


图46B

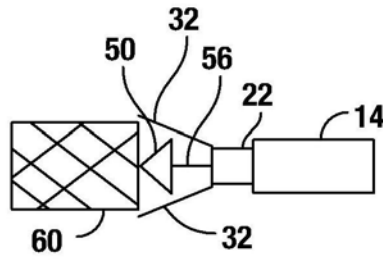


图46C

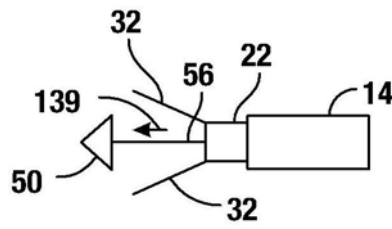


图46D

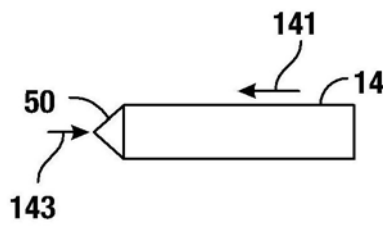


图46E

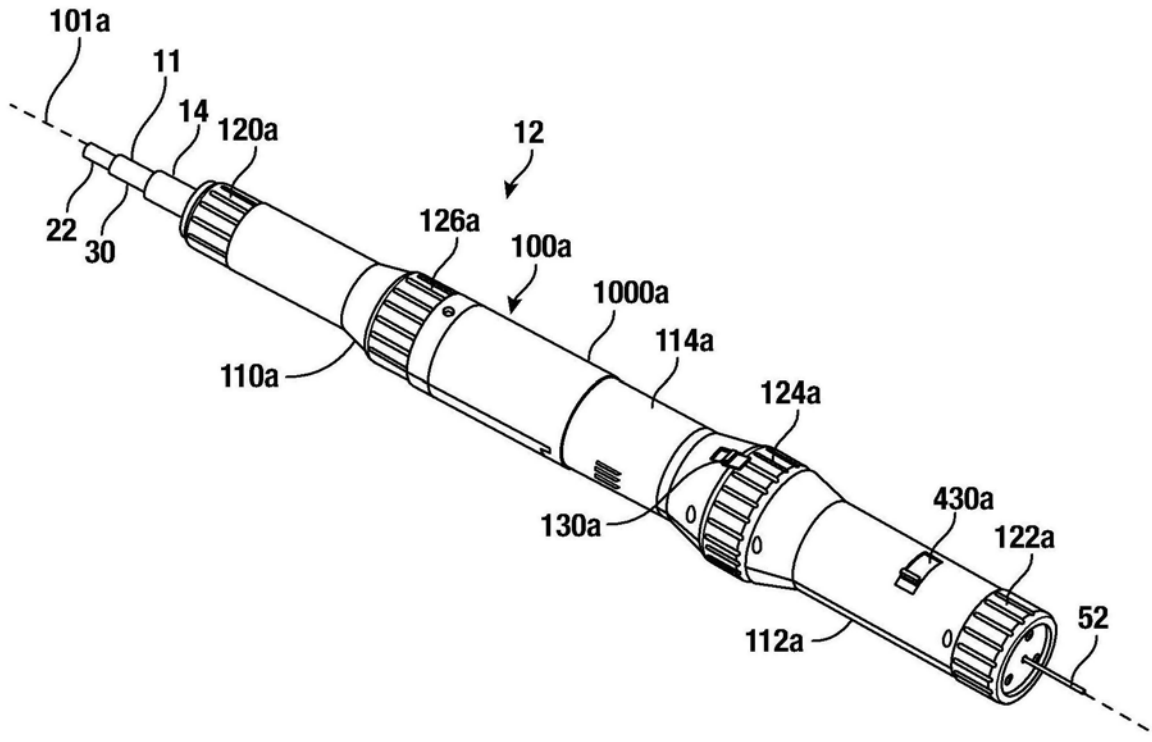


图47A

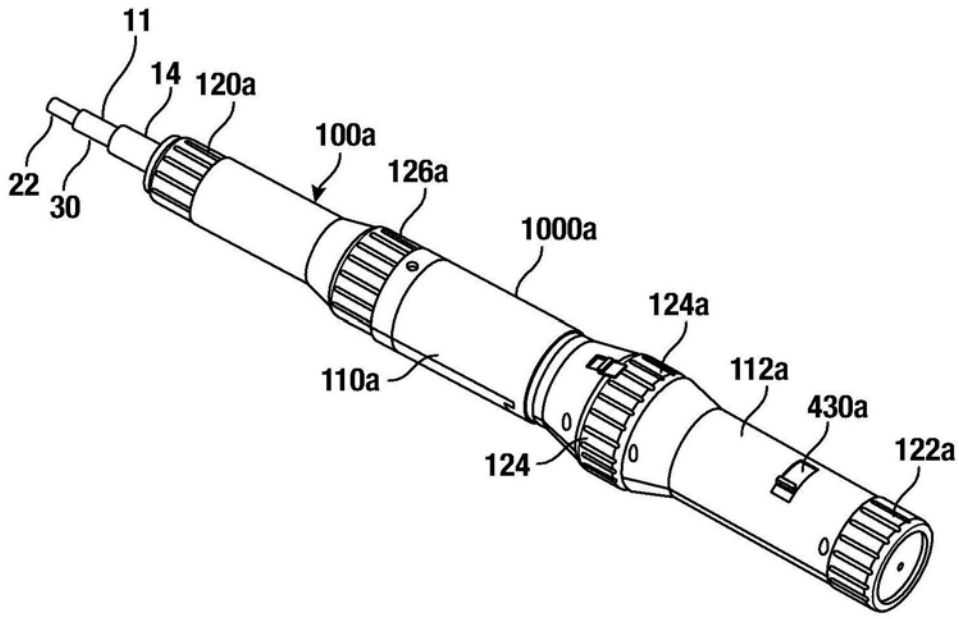


图47B

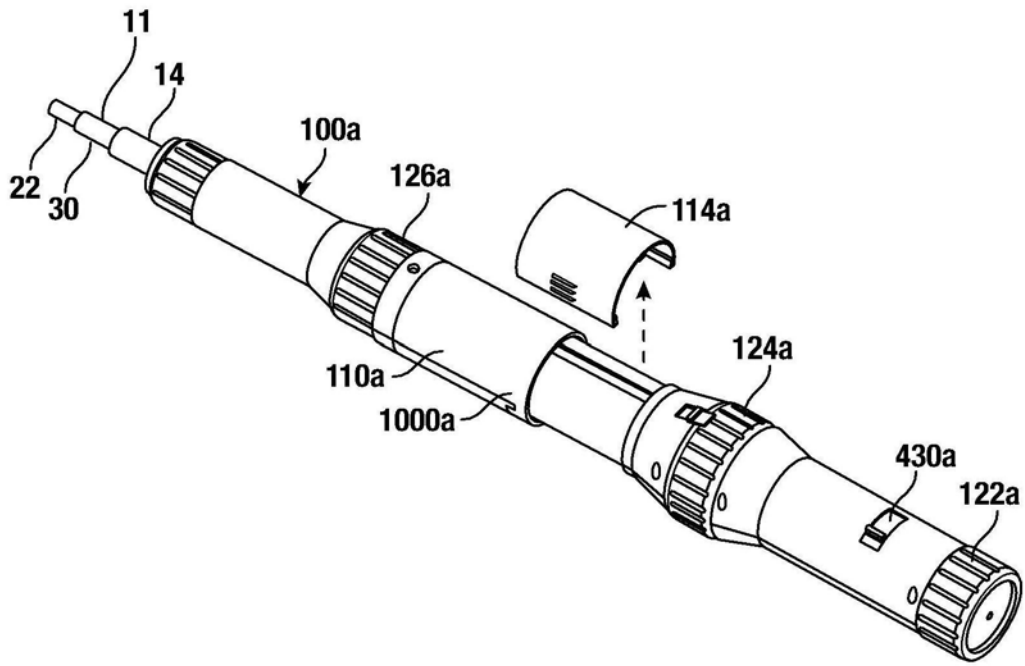


图47C

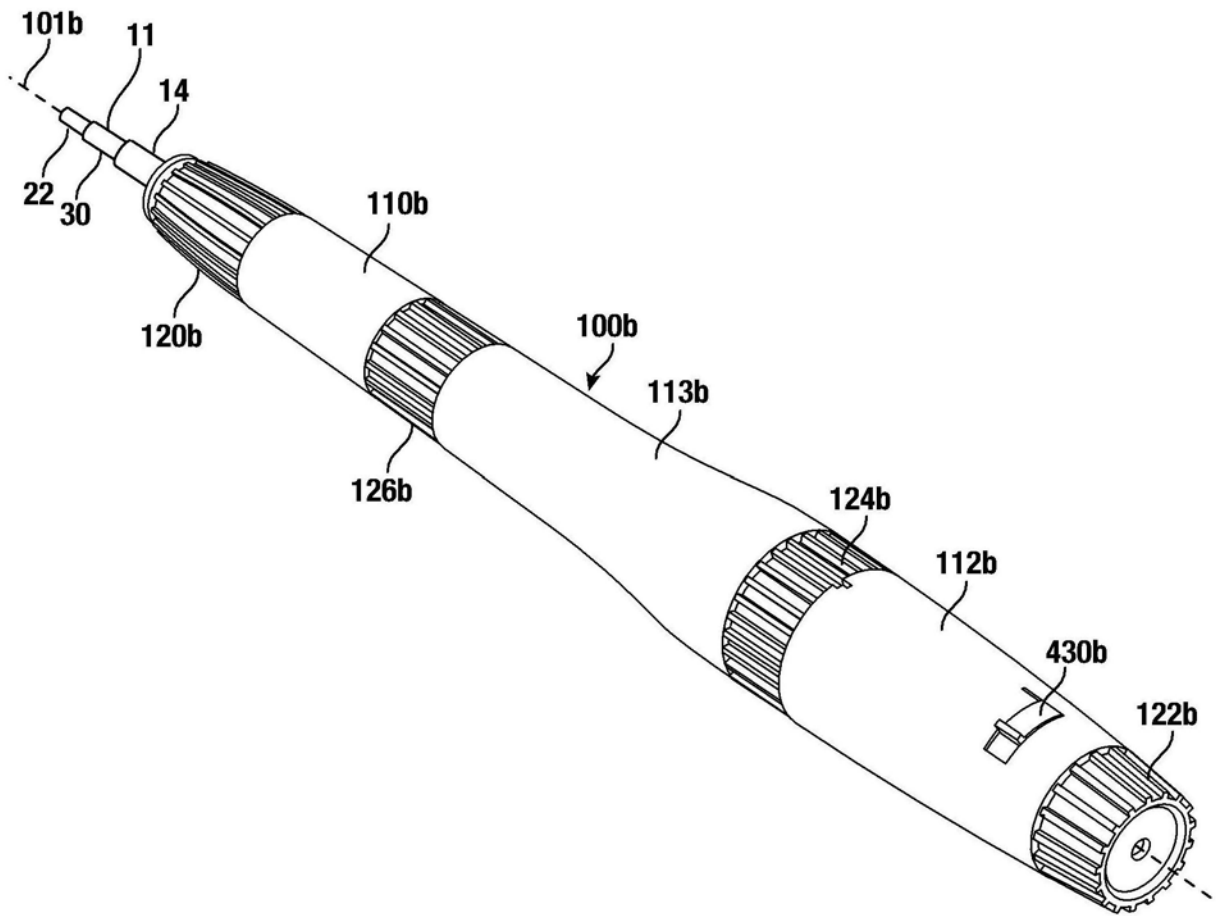


图48

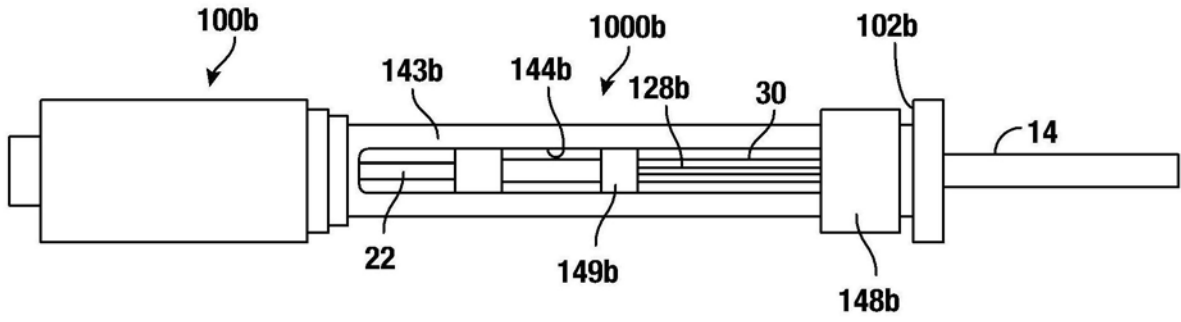


图49A

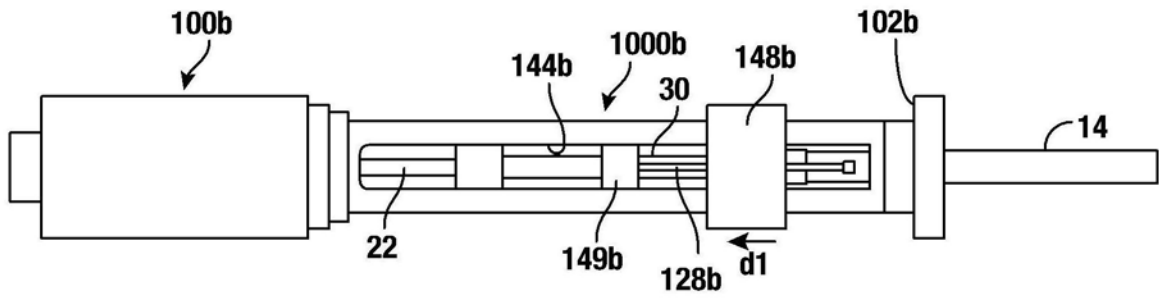


图49B

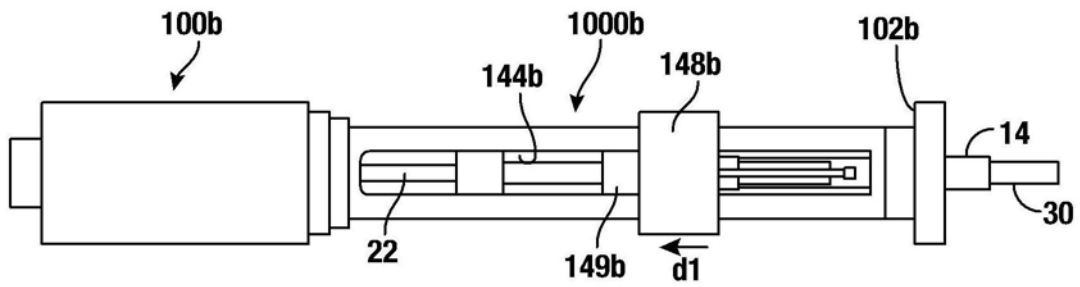


图49C

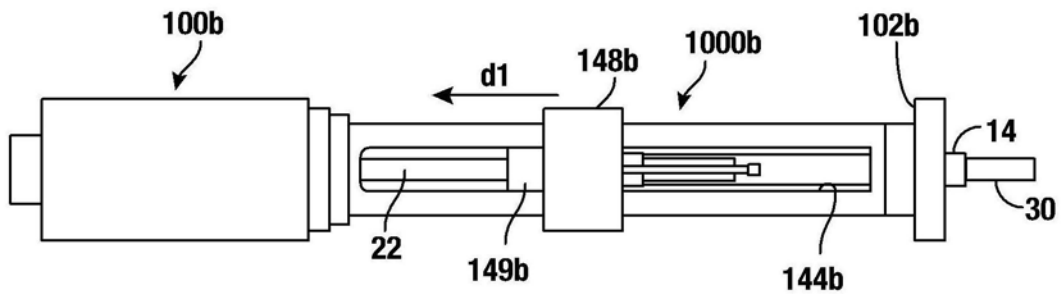


图49D