



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 202345760 A

(43)公開日：中華民國 112 (2023) 年 12 月 01 日

(21)申請案號：112106305

(22)申請日：中華民國 112 (2023) 年 02 月 21 日

(51)Int. Cl.：

A61F2/95 (2013.01)

A61F2/24 (2006.01)

A61M29/04 (2006.01)

A61M25/10 (2013.01)

(30)優先權：2022/02/22

美國

63/268,322

(71)申請人：美商愛德華生命科學公司 (美國) EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(US)

美國

(72)發明人：里德 庫特 K REED, KURT KELLY (US)；蔣 凱文 JIANG, KEVIN (US)；哈
姆 艾莉莎 J HAMM, ALYSSA JOY (US)

(74)代理人：劉法正；尹重君

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：22 項 圖式數：10 共 67 頁

(54)名稱

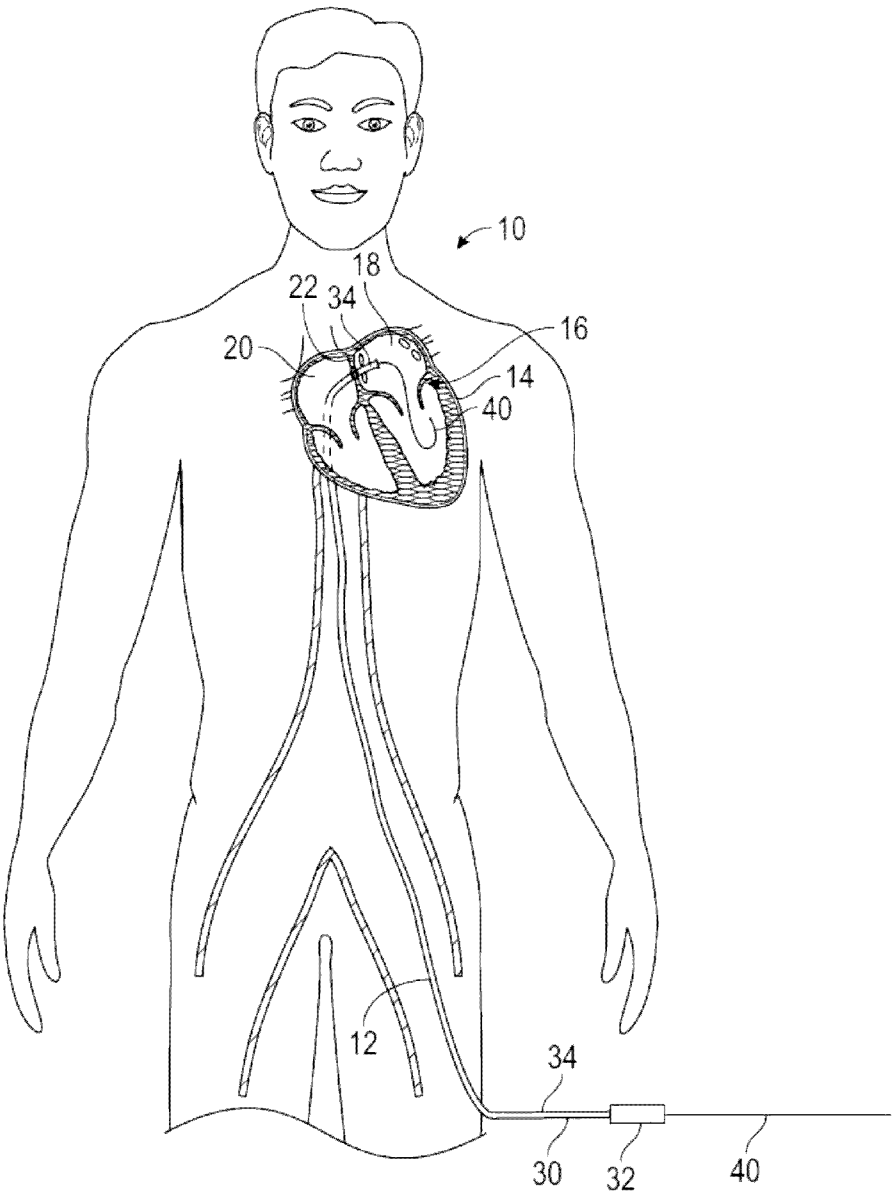
植入物輸送設備的導引導管

(57)摘要

本發明揭示用於提供流體至導引導管之管腔的裝置及方法，該導引導管具有以流體耦接至管腔的流體儲液器，使得管腔內之壓力維持在期望的水平。作為一實例，輸送設備可包括一手柄、一軸，其在手柄內及從手柄向遠端延伸並具有一主管腔，以及一儲液器，其以流體耦接至主管腔。儲液器填充有流體並具有一可調整流體體積，且儲液器建構為基於主管腔中之流體壓力被動地供應流體至主管腔。

Devices and methods for providing fluid to a lumen of a guide catheter with a fluid reservoir fluidly coupled to the lumen, such that pressure within the lumen is maintained at a desired level, are disclosed. As one example, a delivery apparatus can include a handle, a shaft extending within and distally from the handle and having a main lumen, and a reservoir fluidly coupled to the main lumen. The reservoir is filled with fluid and has an adjustable fluid volume, and the reservoir is configured to passively supply fluid to the main lumen based on a fluid pressure in the main lumen.

指定代表圖：



- 符號簡單說明：
- 10:患者
 - 12:血管
 - 14:心臟
 - 16:原生二尖瓣
 - 18:左心房
 - 20:右心房
 - 22:心房中隔
 - 30:導引導管
 - 32:手柄
 - 34:軸
 - 40:導引線

【圖 1】

【發明摘要】

【中文發明名稱】 植入物輸送設備的導引導管

【英文發明名稱】 GUIDE CATHETER FOR AN IMPLANT DELIVERY
APPARATUS

【中文】

本發明揭示用於提供流體至導引導管之管腔的裝置及方法，該導引導管具有以流體耦接至管腔的流體儲液器，使得管腔內之壓力維持在期望的水平。作為一實例，輸送設備可包括一手柄、一軸，其在手柄內及從手柄向遠端延伸並具有一主管腔，以及一儲液器，其以流體耦接至主管腔。儲液器填充有流體並具有一可調整流體體積，且儲液器建構為基於主管腔中之流體壓力被動地供應流體至主管腔。

【英文】

Devices and methods for providing fluid to a lumen of a guide catheter with a fluid reservoir fluidly coupled to the lumen, such that pressure within the lumen is maintained at a desired level, are disclosed. As one example, a delivery apparatus can include a handle, a shaft extending within and distally from the handle and having a main lumen, and a reservoir fluidly coupled to the main lumen. The reservoir is filled with fluid and has an adjustable fluid volume, and the reservoir is configured to passively supply fluid to the main lumen based on a fluid pressure in the main lumen.

【指定代表圖】 圖1

【代表圖之符號簡單說明】

- 10 患者
- 12 血管
- 14 心臟
- 16 原生二尖瓣
- 18 左心房
- 20 右心房
- 22 心房中隔
- 30 導引導管
- 32 手柄
- 34 軸
- 40 導引線

【發明說明書】

【中文發明名稱】 植入物輸送設備的導引導管

【英文發明名稱】 GUIDE CATHETER FOR AN IMPLANT DELIVERY

APPARATUS

【技術領域】

參考相關申請案

【0001】 本申請案主張於 2022 年 2 月 22 日提交之美國臨時專利申請案第 63/268,322 號之權益，其通過引用整體併入本文。

【0002】 本發明係有關用於人工醫療裝置之輸送設備的導引導管。

【先前技術】

【0003】 人類心臟可罹患各種瓣膜性疾病。這些瓣膜性疾病可導致心臟明顯失能，最終需要修復原始瓣膜或以人工瓣膜置換原始瓣膜。有許多已知的修復裝置（例如，支架）及人工瓣膜，以及許多已知將這些裝置及瓣膜植入人體內的方法。經皮及微創手術方法係用於各種手術，以將人工醫療裝置輸送至手術無法輕易進入的位置，或不需要手術就可進入的位置。在一特定實例中，人工心臟瓣膜可以捲曲狀態安裝在輸送設備之遠端上，並推進通過患者的脈管系統（例如，通過股動脈及主動脈），直至人工瓣膜到達心臟的植入部位。隨後，將人工瓣膜擴張至其功能性尺寸，例如，藉由將安裝人工瓣膜之氣球充氣、啟動將膨脹力施加至人工瓣膜的機械致動器，或從輸送設備的護套展開人工瓣膜，以便人工瓣膜可自行展開至其功能性尺寸。

【0004】 導引導管（亦可稱為導管套）可用於將植入物輸送設備（例如，上述之人工心臟瓣膜輸送設備）導入患者的脈管系統中。導引導管可包含一長軸，該軸插入脈管系統中，以及一手柄，該手柄保持在患者外部，並可用於操縱該軸。植入物輸送設備可被插入通過導引導管的管腔，以協助將植入物輸送設備

導引至患者體內的目標植入部位（例如，原始瓣膜區域），及/或協助將植入物輸送設備定位在目標植入部位處。

【發明內容】

【0005】 本文描述了人工心臟瓣膜、對接裝置、輸送設備、導引導管，以及用於植入對接裝置及人工心臟瓣膜的方法。所揭示之導引導管可例如建構為在導引導管之主管腔內接收一部分的輸送設備，以將輸送設備導入患者的脈管系統中，並導引輸送設備朝向安裝在輸送設備上之人工醫療裝置的目標植入部位。在一些實例中，導引導管可包含一儲液器，該儲液器設置在導引導管之手柄內或外部，並建構為被動地供應流體至導引導管之主管腔，以便保持主管腔內的體積及壓力。因此，除其他事項外，本文揭示之裝置及方法可克服典型導引導管的一或多個缺陷。

【0006】 一種輸送設備，可包含一手柄及一或多個耦接至該手柄的軸。

【0007】 在一些實例中，手柄可包含一外殼及一設置在該外殼內的可壓縮儲液器。

【0008】 在一些實例中，手柄可包含一外殼及一設置在該外殼之外部的儲液器。

【0009】 在一些實例中，儲液器可填充有流體，並具有一可調整流體體積。

【0010】 在一些實例中，軸可在手柄內及從手柄向遠端延伸，並具有一主管腔，其中主管腔藉由設置在手柄內之一第一通道而以流體耦接至儲液器。

【0011】 在一些實例中，一或多個軸可包含一軸，其在手柄內及從手柄向遠端延伸，並具有一主管腔，且輸送設備包含一含有流體體積的囊件，該囊件以流體耦接至主管腔。

【0012】 在一些實例中，囊件可包含一撓性壁，該壁建構為符合流體體積，且隨著流體體積減少而向內收縮。

【0013】 在一些實例中，輸送設備包含一手柄，該手柄包含一外殼及一設置在外殼內的可壓縮儲液器。儲液器填充有流體，並具有一可調整流體體積。輸送設備進一步包含一軸，其在手柄內及從手柄向遠端延伸，並具有一主管腔，其中主管腔藉由設置在手柄內之一第一通道而以流體耦接至儲液器。

【0014】 在一些實例中，輸送設備包含一手柄、一軸，其在手柄內及從手柄向遠端延伸，並具有一主管腔，以及一含有流體體積的囊件，該囊件以流體耦接至主管腔。囊件包含一撓性壁，該壁建構為隨著流體體積減少而符合流體體積並向內收縮。

【0015】 在一些實例中，輸送設備包含一手柄、一軸，其在手柄內及從手柄向遠端延伸，並具有一主管腔，以及一儲液器，其以流體耦接至主管腔，其中儲液器填充有流體並具有一可調整流體體積，且其中儲液器建構為基於主管腔中之流體壓力而被動地供應流體至主管腔。

【0016】 在一些實例中，輸送設備包含以下實例 1 至 12、34 至 42，以及 57 至 73 中所引用之組件之一或多者。

【0017】 一種輸送組件，可包含一植入物導管及一導引導管。

【0018】 在一些實例中，導引導管可包含一手柄及一從該手柄內向遠端延伸的軸，該軸具有一主管腔，該主管腔建構為通過其而接收一部分的植入物導管。

【0019】 在一些實例中，手柄可包含一外殼及一耦接至該外殼的沖洗口。

【0020】 在一些實例中，導引導管可包含一可壓縮儲液器，該儲液器設置在外殼內，其中該儲液器填充有流體並具有一可調整流體體積，且其中沖洗口以流體耦接至儲液器。

【0021】 在一些實例中，軸之主管腔可以流體耦接至儲液器。

【0022】 在一些實例中，儲液器可設置在軸周圍並徑向向外，且主管腔可藉由在主管腔與儲液器之間延伸的一第一通道以流體耦接至儲液器。

【0023】 在一些實例中，輸送組件包含一植入物導管及一導引導管。導引導管包含一手柄，該手柄包含一外殼及一耦接至該外殼的沖洗口。導引導管進一

步包含一設置在該外殼內的可壓縮儲液器，其中該儲液器填充有流體並具有一可調整流體體積，且其中沖洗口以流體耦接至儲液器。導引導管進一步包含一軸，其從手柄內向遠端延伸，並具有一主管腔，該主管腔建構為通過其而接收一部分的植入物導管，其中該主管腔以流體耦接至儲液器。

【0024】 在一些實例中，輸送組件包含以下實例 13 至 23 中所引用之組件之一或更多者。

【0025】 一種導管套，可包含一手柄及一軸，該軸在手柄內及從手柄向遠端延伸。

【0026】 在一些實例中，手柄可包含一外殼及一耦接至該外殼的沖洗口，以及一密封外殼組件，其包括一或多個流體密封件。

【0027】 在一些實例中，手柄可包含一可壓縮儲液器，該儲液器設置在外殼內，遠離密封外殼組件。

【0028】 在一些實例中，儲液器可填充有流體，並具有一可調整體積，且沖洗口可以流體耦接至儲液器。

【0029】 在一些實例中，軸可具有一主管腔，該主管腔在外殼內延伸並通過密封外殼組件，該主管腔以流體耦接至儲液器。

【0030】 在一些實例中，導管套包含一手柄，該手柄包含一外殼及一耦接至該外殼地沖洗口、一密封外殼組件，其包括一或多個流體密封件，以及一可壓縮儲液器，該儲液器設置在外殼內，遠離密封外殼組件。儲液器填充有流體，並具有一可調整體積，且沖洗口以流體耦接至儲液器。導管套進一步包含一軸，該軸在手柄內及從手柄向遠端延伸，並具有一主管腔，該主管腔在外殼內延伸並通過密封外殼組件，其中主管腔以流體耦接至儲液器。

【0031】 在一些實例中，導管套包含一手柄，該手柄包含一外殼及一耦接至該外殼的沖洗口。導管套進一步包含一以流體耦接至沖洗口並設置在外殼之外部的儲液器，其中該儲液器填充有流體並具有可調整體積。導管套進一步包含一軸，該軸在手柄內及從手柄向遠端延伸，並具有一主管腔，該主管腔在外

殼內延伸，其中該主管腔藉由沖洗口而以流體耦接至儲液器，且其中儲液器建構為基於主管腔中之流體壓力被動地供應流體至主管腔。

【0032】 在一些實例中，導管套包含以下實例 24 至 33 以及 74 至 82 中所引用之組件之一或多个者。

【0033】 一種方法，可包含將導引導管之軸插入患者的血管中，並將植入物導管之遠端部分插入導引導管之近端，以及將植入物導管之遠端部分推進通過導引導管朝向安裝在第一植入物導管之遠端部分上之人工醫療裝置的目標植入部位。

【0034】 在一些實例中，該方法可包含將植入物導管之遠端部分推進通過導引導管之軸的主管腔朝向目標植入部位，其中該軸從導引導管之手柄內及遠端延伸。

【0035】 在一些實例中，該方法可包含，當植入物導管之遠端部分被推進通過主管腔時，被動地將流體從一流體儲液器拉入主管腔中，使得流體儲液器之體積減少。

【0036】 在一些實例中，流體儲液器在手柄之外部，並以流體耦接至主管腔。

【0037】 在一些實例中，流體儲液器在手柄之外殼的內部。

【0038】 在一些實例中，一種用於植入人工醫療裝置之方法，其包含將一導引導管之軸插入患者之血管中，該軸具有一主管腔，並從導引導管之手柄內及遠端延伸，以及將一第一植入物導管之遠端部分插入該導引導管之近端，並將第一植入物導管之遠端部分推進通過導引導管之主管腔朝向安裝在第一植入物導管之遠端部分上之人工醫療裝置的目標植入部位。當第一植入物導管之遠端部分被推進通過主管腔時，流體被動地從一流體儲液器被拉入主管腔中，使得流體儲液器之體積減少。

【0039】 在一些實例中，用於植入人工醫療裝置之方法包含將導引導管之軸插入患者的血管中，該軸具有一主管腔且從導引導管之手柄內及遠端延伸。該方法進一步包含將一第一植入物導管之遠端部分插入導引導管之近端，並將第

一植入物導管之遠端部分推進通過導引導管的主管腔朝向安裝在第一植入物導管之遠端部分上之人工醫療裝置的目標植入部位。該方法進一步包含將設置在手柄之外殼內的流體儲液器壓縮，並將流體從流體儲液器內流動至主管腔中，使得流體儲液器之體積減少。

【0040】 在一些實例中，用於植入人工醫療裝置之方法包含將導引導管之軸插入患者的血管中，該軸具有一主管腔且從導引導管之手柄內及遠端延伸。該方法進一步包含將一第一植入物導管之遠端部分插入導引導管之近端，並將第一植入物導管之遠端部分推進通過導引導管之主管腔朝向安裝在第一植入物導管之遠端部分上之人工醫療裝置地目標植入部位，其中，當第一植入物導管之遠端部分被推進通過主管腔時，流體從一流體儲液器被拉入主管腔中，使得流體儲液器之體積減少，且其中流體儲液器設置在手柄內。

【0041】 在一些實例中，該方法包含以下實例 43 至 56 以及 83 至 92 中所引用之特徵之一或多者。

【0042】 上述方法可在活體動物上或在模擬中進行，例如，在屍體、屍體心臟、擬人化影像、模擬器（例如，具有模擬的身體部位、心臟、組織等）上進行。

【0043】 本發明之各種創新可組合或分開使用。本發明內容之提供旨在以簡化之形式介紹所選擇的概念，其將在以下詳細描述中進一步說明。本發明內容並非旨在識別所主張主題之主要特徵或基本特徵，亦非旨在用於限制所主張主題之範疇。本發明之前述及其他目的、特徵及優點將由以下詳細說明、申請專利範圍及附圖而變得更顯而易見。

【圖式簡單說明】

【0044】 圖 1 示意性地描繪了例示性二尖瓣置換術(mitral valve replacement procedure)之第一階段，其中導引導管及導引線被插入患者之血管中，並穿過血管且進入患者心臟中，朝向心臟之原生二尖瓣。

【0045】 圖 2A 示意性地描繪了例示性二尖瓣置換術之第二階段，其中延伸通過導引導管之對接裝置輸送設備將用於人工心臟瓣膜之對接裝置植入原生二尖瓣處。

【0046】 圖 2B 示意性地描繪了例示性二尖瓣置換術之第三階段，其中圖 2A 之對接裝置被完全植入患者的原生二尖瓣處，且對接裝置輸送設備已從患者移除。

【0047】 圖 3A 示意性地描繪了例示性二尖瓣置換術之第四階段，其中延伸通過導引導管之人工心臟瓣膜輸送設備將植入的對接裝置中之人工心臟瓣膜植入原生二尖瓣處。

【0048】 圖 3B 示意性地描繪了例示性二尖瓣置換術之第五階段，其中人工心臟瓣膜被完全植入原生二尖瓣處之對接裝置內，且人工心臟瓣膜輸送設備已從患者移除。

【0049】 圖 4 示意性地描繪了例示性二尖瓣置換術之第六階段，其中導引導管及導引線已從患者移除。

【0050】 圖 5 為用於人工心臟瓣膜之例示性輸送設備的透視圖。

【0051】 圖 6 為例示性導引導管之側視圖，其建構為接收輸送設備並導引輸送設備通過患者脈管系統之一部分。

【0052】 圖 7A 為根據一實例之圖 6 之導引導管的截面側視圖。

【0053】 圖 7B 為根據一實例之圖 6 之導引導管的截面側視圖。

【0054】 圖 8 為輸送組件之側視圖，其包括圖 6 之導引導管及圖 5 之輸送設備。

【0055】 圖 9A 為圖 6 之導引導管的另一截面側視圖，其顯示隨著輸送設備被引導通過導引導管之主管腔，設置在膨脹組構中之導引導管手柄內的可壓縮儲液器。

【0056】 圖 9B 為圖 9A 之導引導管的截面側視圖，其顯示隨著輸送設備被引導進一步沿著導引導管之主管腔，壓縮組構中之可壓縮儲液器。

【0057】 圖 10A 為例示性導引導管之截面側視圖，其顯示隨著輸送設備被引導通過導引導管之主管腔，在膨脹組構中之導引導管手柄外部的可調整儲液器。

【0058】 圖 10B 為圖 10A 之導引導管的截面側視圖，其顯示隨著輸送設備被引導進一步沿著導引導管之主管腔，壓縮組構中之外部儲液器。

【實施方式】

一般性考量

【0059】 就此描述而言，本文描述了本揭示之實例的某些態樣、優點及新穎特徵。所揭示之方法、設備及系統不應解釋為以任何方式限制。相反地，本發明係針對各種所揭示實例之所有新穎且非顯而易見的特徵及態樣，單獨以及彼此之各種組合及子組合。該等方法、設備、及系統不限於任何特定態樣或特徵或其組合，且所揭示之實例亦不需要存在的任何一或多個特定優勢或解決的問題。

【0060】 儘管所揭示之一些實例之操作係特定地描述，但為了方便呈現依序排序，應理解，此描述方式涵蓋重排，除非由以下特定語言要求特定排序。舉例而言，依序描述之操作在一些情況中可能同時重排或進行。此外，為了簡單起見，所附圖式可不顯示各種方式，其中所揭示之方法可結合其他方法使用。此外，該描述有時使用諸如「提供」或「達到」等術語以描述所揭示之方法。這些術語為所執行的實際操作之高階抽象概念。對應於這些術語之實際操作可取決於特定實施而變化，且熟悉本領域者可容易分辨。

【0061】 如在本申請案及申請專利範圍中所用，除非上下文另有明確指明，否則單數形式「一」、「一個」及「該」包括複數形式。此外，術語「包括」意指「包含」。此外，術語「耦接」通常意指物理上、機械上、化學上、磁性上及/或電子上耦接或連接，且不排除無特定相反語言之耦接或相關術語之間的中間元件存在。

【0062】 如本文所用，術語「近端」意指靠近使用者且遠離植入部位之裝置的位置、方向或部分。如本文所用，術語「遠端」意指裝置之位置、方向或部分，其進一步遠離使用者且更靠近植入部位。因此，例如，裝置之近端運動為離開植入部位並朝向使用者（例如，離開患者身體）之裝置的運動，而裝置之遠端運動為離開使用者並朝向植入部位（例如，進入患者身體）之裝置的運動。除非另有明確定義，否則術語「縱向」及「軸向」意指在近端及遠端方向上延伸的軸。

所揭示技術之簡介

【0063】 如上文所述，導引導管可插入患者脈管系統中，接著接收導引導管之主管腔中的植入物輸送設備，以將輸送設備引導通過人工植入物的目標植入部位。在一些實例中，導引導管之主管腔的內徑及植入物輸送設備之部分的外徑可緊密相匹配。因此，在一些實例中，當輸送設備在遠端被推入導引導管之主管腔時，可在植入物近端之主管腔內建立負壓（或真空），從而在導引導管手柄內產生一或多個流體密封件上的壓力梯度增加。此亦可導致使用者在將輸送設備推過導引導管時感受到的力量增加（稱為「推力」）。據此，需要改進在主管腔內降低或防止產生負壓的導引導管。此類改進可例如在將輸送設備推進通過導引導管時協助維持止血及/或減少推力。

【0064】 本文描述了各種系統、設備、方法等，在一些實例中，其可用於或具有用於人工醫療裝置（例如，人工心臟瓣膜或對接裝置）之輸送設備。在一些實例中，此類系統、設備及/或方法可提供流體儲液器，其以流體耦接至導引導管之手柄，該手柄建構為提供流體至導引導管之管腔（且體積減小），並維持管腔內之壓力，係因輸送設備被導引通過導引導管之管腔朝向患者身體之植入部位。流體儲液器可減少在系統中產生的負壓，從而減少導引導管手柄之流體密封件上的壓力梯度，以及使用者將輸送設備推動通過導引導管時所感受到的推力。因此，可維持止血，該系統可更易於操作，且在一些情況下，可減少空氣被拉入導引導管中的可能性。

【0065】 在一些實例中，本文揭示之導引導管可用於將一或多個輸送設備（或植入物導管）導入患者之脈管系統中，並導引一或多個輸送設備至少部分地通過脈管系統朝向目標植入物部位。舉例而言，圖 1-4 示意性地描繪了例示性經導管心臟瓣膜置換術，其使用導引導管以將對接裝置輸送設備導引朝向原生瓣膜環(native valve annulus)，接著將人工心臟瓣膜輸送設備導引朝向原生瓣膜環。對接裝置輸送設備用於將對接裝置輸送至原生瓣膜環。人工心臟瓣膜輸送設備用於輸送對接裝置內部的經導管人工心臟瓣膜。

【0066】 如上文所述，有缺陷的原生心臟瓣膜可被經導管人工心臟瓣膜置換。然而，此類人工心臟瓣膜可能無法充分符合原生組織之幾何結構（例如，符合原生心臟瓣膜之葉及/或環），且相對於原生組織可能無法隨意移動，而這可導致瓣膜滲漏(paravalvular leakage)。因此，對接裝置可先在原生瓣膜環處植入，接著，可將人工心臟瓣膜植入該對接裝置，以幫助將人工心臟瓣膜錨定至原生組織，並在原生組織與人工心臟瓣膜之間提供密封。用於在原生心臟瓣膜處之對接裝置內輸送人工心臟瓣膜的例示性輸送設備係顯示於圖 5 中。

【0067】 例示性導引導管更詳細地顯示於圖 6 至 8 中。在一些實例中，如圖 7A、7B 及 9A 至 10B 所示，導管引導可包括填充有流體的儲液器，並以流體耦接至導引導管之主管腔。因此，儲液器可壓縮或減小體積，且隨著輸送設備行經主管腔而提供流體至主管腔。因此，可減少導引導管手柄內之一或多個密封件上的壓力梯度，從而在導引導管內維持止血，降低空氣被導入系統中的可能性（在一些情況下），並減少使用者操作輸送設備時感受到的推力。

【0068】 在一些實例中，儲液器可在導引導管的手柄內部（圖 7A 至 7B 及 9A 至 9B）。

【0069】 在一些實例中，儲液器可在導引導管的手柄外部（圖 10A 至 10B）。

所揭示技術之實例

【0070】 圖 1-4 描繪了根據一實例之例示性經導管心臟瓣膜置換術（例如，二尖瓣置換術），其使用對接裝置 52 及人工心臟瓣膜 62。在手術期間，使用

者首先使用導引導管 30 在患者的原生心臟瓣膜建立通路(圖 1)。使用者使用對接裝置輸送設備 50 在患者的原生心臟瓣膜處輸送及植入對接裝置 52 (圖 2A) , 接著在植入對接裝置 52 後從患者 10 移除對接裝置輸送設備 50(圖 2B)。使用者使用人工瓣膜輸送設備 60 將植入的對接裝置 52 內之人工心臟瓣膜 62 植入(圖 3A)。此後, 使用者從患者 10 移除人工瓣膜輸送設備 60 (圖 3B) , 以及導引導管 30 (圖 4)。

【0071】 圖 1 描繪了根據一實例之二尖瓣置換術之第一階段, 其中導引導管 30 及導引線 40 被插入患者 10 的血管 12 中, 並穿過血管 12 進入患者 10 的心臟 14, 且朝向原生二尖瓣 16。導引導管 30 及導引線 40 可共同提供用於對接裝置輸送設備 50 及人工瓣膜輸送設備 60 的通路, 以穿過及沿其而至植入部位(原生二尖瓣 16 或原生二尖瓣環)。

【0072】 首先, 使用者可在患者身體上劃開一切口以進入血管 12。舉例而言, 在圖 1 所描繪之實例中, 使用者可在患者的腹股溝上劃開一切口以進入股靜脈。因此, 在此類實例中, 血管 12 可為股靜脈。

【0073】 在血管 12 上劃開切口後, 使用者可通過切口插入導引導管 30、導引線 40 及/或額外的裝置(例如, 導引器裝置或房間隔穿刺裝置), 然後進入血管 12。導引導管 30 (其亦可稱為「導引器裝置」、「導引器」或「導管套」) 建構為促進經皮導入各種植入物輸送裝置(例如, 對接裝置輸送設備 50 及人工瓣膜輸送設備 60)進入及通過血管 12, 並可延伸通過血管 12 及進入心臟 14 中, 但可短暫停止原生二尖瓣 16。導引導管 30 可包含手柄 32 及軸 34, 該軸從手柄 32 之遠端延伸。軸 34 可延伸通過血管 12 及進入心臟 14, 而手柄 32 保留在患者 10 之身體之外, 並可由使用者操作以操縱軸 34 (圖 1)。

【0074】 導引線 40 建構為將輸送設備(例如, 導引導管 30、對接裝置輸送設備 50、人工瓣膜輸送設備 60、額外的導管等)及其等之相關裝置(例如, 對接裝置、人工心臟瓣膜等)導引至心臟 14 內之植入部位, 因此可全部延伸

通過血管 12 並進入心臟 14 的左心房 18 中（且在一些實例中，通過原生二尖瓣 16 並進入心臟 14 的左心室中）(圖 1)。

【0075】 在一些情況下，在將導引線 40 及導引導管 20 插入前，可使用房間隔穿刺裝置或導管初步進入左心房 18。舉例而言，在血管 12 上劃開切口後，使用者可將房間隔穿刺裝置插入通過切口並進入血管 12 中。使用者可將房間隔穿刺裝置導引通過血管 12 並進入心臟 14 中(例如，通過股靜脈進入右心房 20)。使用者可在心臟 14 的心房中隔 22 上劃開小切口，以便從右心房 20 進入左心房 18。使用者可將導引線 40 插入及推進通過血管 12 內之房間隔穿刺裝置，並通過心房中隔 22 之切口進入左心房 18 中。一旦導引線 40 被定位在左心房 18 及/或左心室 26 內，則可從患者 10 移除房間隔穿刺裝置。使用者可將導引導管 30 插入血管 12 中，並將導引導管 30 推入導引線 40 上的左心房 18 中(圖 1)。

【0076】 在一些情況下，在將導引導管 30 插入血管 12 之前，可通過導引導管 30 的管腔插入導引器裝置。在一些情況下，導引器裝置可包括錐形端，其延伸出導引導管 30 之遠端尖端，並建構為將導引導管 30 導引至導引線 40 上的左心房 18 中。此外，在一些情況下，導引器裝置可包含近端部分，該近端部分延伸出導引導管 30 之近端。一旦導引導管 30 到達左心房 18，則使用者可從導引導管 30 及患者 10 之內部移除導引器裝置。因此，僅導引導管 30 及導引線 40 保留在患者 10 之內側。隨後，將導引導管 30 定位，以接收植入物輸送設備，並協助將其導引至左心房 18，如下所述。

【0077】 圖 2A 描繪了例示性二尖瓣置換術之第二步驟，其中使用對接裝置輸送設備 50 (其亦可稱為「植入物導管」及/或「對接裝置輸送裝置」)在患者 10 的心臟 14 原生二尖瓣 16 處將對接裝置 52 植入。

【0078】 一般而言，對接裝置輸送設備 50 包含輸送軸 54、手柄 56 及推動器組件 58。輸送軸 54 建構為由使用者推進通過患者的脈管系統（血管 12)及植入部位（例如，原生二尖瓣 16），並可建構為將對接裝置 52 保留在輸送軸 54 之

遠端部分 53 中。在一些實例中，輸送軸 54 之遠端部分 53 在拉直的輸送組構中保留了對接裝置 52。

【0079】 對接裝置輸送設備 50 之手柄 56 建構為在患者 10 身體外側由使用者握持及/或以其他方式握住，以推進輸送軸 54 通過患者的脈管系統（例如，血管 12）。

【0080】 在一些實例中，手柄 56 可包含一或多個銜接構件 57(或可旋轉旋鈕)，其建構為輔助導引輸送軸 54 通過血管 12。舉例而言，一或多個銜接構件 57 可包含一或多個旋鈕、按鈕、輪及/或其他類型的物理上可調整控制構件，其等建構為由使用者調整為撓性、彎曲、扭轉、轉動及/或以其他方式銜接輸送軸 54 之遠端部分 53，以輔助導引輸送軸 54 通過血管 12 及在心臟 14 內。

【0081】 推動器組件 58 可建構為在植入部位（例如，原生二尖瓣 16)處展開及/或植入對接裝置 52。舉例而言，推動器組件 58 建構為由使用者調整，以將對接裝置 52 推出輸送軸 54 之遠端部分 53。推進器組件 58 之軸可延伸通過輸送軸 54，並可設置在輸送軸 54 內之對接裝置 52 附近。在一些實例中，對接裝置 52 可經由對接裝置輸送設備 50 之連接機構可釋放地耦接至推動器組件 58 之軸，使得在原生二尖瓣 16 處被展開後可釋放對接裝置 52。

【0082】 對接裝置輸送設備及其變型之進一步細節描述於國際公開案第 WO2020/247907 號中，其通過引用整體併入本文。

【0083】 再次參考圖 2A，在導引導管 30 被定位在左心房 18 內之後，使用者可將對接裝置輸送設備 50 (例如，輸送軸 54)插入患者 10 中，其係藉由將對接裝置輸送設備 50 之輸送軸 54 推進通過導引導管 30 及導引線 40 上方。在一些實例中，導引線 40 可至少部分地從左心房 18 縮回並進入導引導管 30 中。使用者可沿著導引線 40 繼續將對接裝置輸送設備 50 之輸送軸 54 推進通過血管 12，直至輸送軸 54 到達左心房 18，如圖 2A 所示。具體而言，使用者可藉由握持及施加（例如，推動）力在對接裝置輸送設備 50 之手柄 56 上，推進對接裝置輸送設備 50 之來輸送軸 54 朝向患者 10。當將輸送軸 54 推進通過血管 12 及

心臟 14 時，使用者可調整手柄 56 之一或多個銜接構件 57，以導引血管 12 及心臟 14 中之各種轉彎、角落、收縮及/或其他阻礙。

【0084】 一旦輸送軸 54 到達左心房 18 並延伸出導引導管 30 之遠端，則使用者可使用手柄 56 (例如，銜接構件 57) 將輸送軸 54 之遠端部分 53 定位在及/或靠近原生二尖瓣 16 的後內側連合(posteromedial commissure)。使用者可使用推動器組件 58 之軸將對接裝置 52 推出輸送軸 54 之遠端部分 53，以在原生二尖瓣 16 之環內將對接裝置 52 展開及/或植入。

【0085】 在一些實例中，對接裝置 52 可由形狀記憶材料構成、形成及/或包含形狀記憶材料，因此，可在其離開輸送軸 54 且不再受限於輸送軸 54 時回到其原始、預先形成的形狀。作為一實例，對接裝置 52 最初可形成旋管(coil)，因此在其離開輸送軸 54 並回到其原始螺旋組構時可環繞原生二尖瓣 16 之葉 24。

【0086】 在推動對接裝置 52 之心室部分 (例如，圖 2A 所示之對接裝置 52 的部分，其建構為定位在左心室 26 內及/或原生二尖瓣 16 之心室側上) 之後，使用者可藉由將輸送軸 54 從原生二尖瓣 16 之後內側連合縮回而從左心房 18 內之輸送軸 54 展開對接裝置 52 之剩餘部分 (例如，對接裝置 52 之心房部分)。

【0087】 在原生二尖瓣 16 處將對接裝置 52 展開及植入之後，使用者可將對接裝置輸送設備 50 與對接裝置 52 斷開。一旦將對接裝置 52 與對接裝置輸送設備 50 斷開，則使用者可將對接裝置輸送設備 50 從血管 12 縮回並遠離患者 10，以便使用者可在原生二尖瓣 16 處之植入的對接裝置 52 內輸送及植入人工心臟瓣膜 62。

【0088】 圖 2B 描繪了二尖瓣置換術之第三階段，其中對接裝置 52 已完全展開並植入原生二尖瓣 16 處，且對接裝置輸送設備 50 (包括輸送軸 54) 已從患者 10 移除，使得僅導引線 40 及導引導管 30 保留在患者 10 體內。在一些實例中，在移除對接裝置輸送設備之後，導引線 40 可被推離導引導管 30，通過在原生二尖瓣 16 處之植入的對接裝置 52，並進入左心室 26 (圖 2A)。因此，導引線

40 可協助導引人工瓣膜輸送設備 60 通過原生二尖瓣 16 之環，且至少部分地進入左心室 26。

【0089】 如圖 2B 所示，對接裝置 52 可包含複數個轉彎（或旋管），其圍繞（左心室 26 內）原生二尖瓣 16 之葉 24。植入的對接裝置 52 具有比原生二尖瓣 16 之環更大的圓柱形狀，從而提供與欲植入之人工心臟瓣膜之形狀或輪廓更密切符合的幾何結構。因此，對接裝置 52 可在人工心臟瓣膜與原生二尖瓣 16 之間提供更緊密的貼合度及更好的密封度，如下所述。

【0090】 圖 3A 描繪了二尖瓣置換術之第四階段，其中使用者使用人工瓣膜輸送設備 60 在對接裝置 52 內輸送及/或植入人工心臟瓣膜 62（其在本文中亦可稱為「經導管人工心臟瓣膜」或縮寫為「THV」、「置換心臟瓣膜」及/或「人工二尖瓣」）。

【0091】 如圖 3A 所示，人工瓣膜輸送設備 60 可包含輸送軸 64 及手柄 66，輸送軸 64 從手柄 66 之遠端延伸。輸送軸 64 建構為延伸至患者的脈管系統中，以在原生二尖瓣 16 處之對接裝置 52 內輸送、植入、膨脹及/或以其他方式展開人工心臟瓣膜 62。手柄 66 建構為由使用者握持及/或以其他方式握住，以推進輸送軸 64 通過患者的脈管系統。

【0092】 在一些實例中，手柄 66 可包含一或多個銜接構件 68，其建構為輔助導引輸送軸 64 通過血管 12 及心臟 14。具體而言，銜接構件 68 可包含一或多個旋鈕、按鈕、輪及/或建構為通過血管 12 調節以彎曲、彎曲、扭轉、旋轉及/或其他類型的物理上可調整控制構件，其等建構為由使用者調整為撓性、彎曲、扭轉、轉動及/或以其他方式銜接輸送軸 64 之遠端部分，以輔助導引輸送軸 64 通過血管 12 並進入心臟 14 的左心房 18 及左心室 26 心室。

【0093】 在一些實例中，人工瓣膜輸送設備 60 可包括膨脹機構 65，該膨脹機構建構為在植入部位處徑向膨脹並展開人工心臟瓣膜 62。在一些情況下，如圖 3A 所示，膨脹機構 65 可包含可充氣氣球，該充氣氣球建構為在對接裝置 52

內被充氣而將人工心臟瓣膜 62 徑向膨脹。可充氣氣球可耦接至輸送軸 64 之遠端部分。

【0094】 在一些實例中，人工心臟瓣膜 62 可自行膨脹，並可建構為在移除覆蓋於輸送軸 64 之遠端部分上之徑向壓縮的人工心臟瓣膜 62 之護套或膠囊後自行徑向膨脹。

【0095】 在一些實例中，人工心臟瓣膜 62 可機械性地展開，且人工瓣膜輸送設備 60 可包括一或多個機械致動器（例如，膨脹機構），該機械致動器建構為將人工心臟瓣膜 62 徑向膨脹。

【0096】 如圖 3A 所示，在徑向壓縮的組構中，人工心臟瓣膜 62 被安裝在輸送軸 64 之遠端部分上的膨脹機構 65 (可充氣氣球)周圍。

【0097】 為了將輸送軸 64 之遠端部分導引至植入部位，使用者可通過導引導管 30 並在導引線 40 上將人工瓣膜輸送設備 60 (輸送軸 64)插入患者 10 體內。使用者可沿著導引線 40 繼續將人工瓣膜輸送設備 60 推進(通過血管 12)，直至輸送軸 64 之遠端部分到達原生二尖瓣 16，如圖 3A 所示。更具體而言，使用者可藉由握持及施加（例如，推動）力在手柄 66 上，推進人工瓣膜輸送設備 60 之輸送軸 64。當將輸送軸 64 推進通過血管 12 及心臟 14 時，使用者可調整手柄 66 之一或多個銜接構件 68，以導引血管 12 及心臟 14 中的各種轉彎、角落、收縮及/或其他阻礙。

【0098】 使用者可沿著導引線 40 推進輸送軸 64，直至安裝在輸送軸 64 之遠端部分周圍之徑向壓縮的人工心臟瓣膜 62 被定位在對接裝置 52 及原生二尖瓣 16 內。在一些實例中，如圖 3A 所示，輸送軸 64 之遠端及徑向壓縮的人工心臟瓣膜 62 的至少一部分可被定位在左心室 26 內。

【0099】 一旦徑向壓縮的人工心臟瓣膜 62 適當定被定位在對接裝置 52 內（圖 3A），則使用者可操縱人工瓣膜輸送設備 60 之手柄 66 的一或多個致動機構，以啟動膨脹機構 65 (例如，將可充氣氣球充氣)，從而在對接裝置 52 內將人工心臟瓣膜 62 徑向膨脹。

【0100】 圖 3B 顯示了二尖瓣置換術之第五階段，其中人工心臟瓣膜 62 處於其之徑向膨脹組構，並植入原生二尖瓣 16 之對接裝置 52 內。如圖 3B 所示，人工心臟瓣膜 62 被接收及保留在對接裝置 52 內。因此，對接裝置 52 協助將人工心臟瓣膜 62 錨定在原生二尖瓣 16 內。對接裝置 52 可在人工心臟瓣膜 62 與原生二尖瓣 16 之葉 24 之間提供更好的密封性，以減少人工心臟瓣膜 62 周圍的瓣膜旁滲漏。

【0101】 亦如圖 3B 所示，在人工心臟瓣膜 62 已被完全展開並植入原生二尖瓣 16 之對接裝置 52 之後，從患者 10 移除人工瓣膜輸送設備 60 (包括輸送軸 64)，使得僅導引線 40 及導引導管 30 保留在患者 10 體內。

【0102】 圖 4 描繪了二尖瓣置換術之第六階段，其中導引線 40 及導引導管 30 已從患者 10 移除。

【0103】 儘管圖 1 至 4 具體地描繪了二尖瓣置換術，但應理解，可使用相同及/或類似的手術以置換其他心臟瓣膜（例如，三尖瓣、肺動脈瓣及/或主動脈瓣）。此外，相同及/或類似的輸送設備（例如，對接裝置輸送設備 50、人工瓣膜輸送設備 60、導引導管 30 及/或導引線 40）、對接裝置（例如，對接裝置 52）、置換心臟瓣膜（例如，人工心臟瓣膜 62）及/或其組件可用於更換彼等其他的心臟瓣膜。

【0104】 舉例而言，當更換原生三尖瓣時，使用者亦可經由股靜脈進入右心房 20，但可能不需要穿過心房中隔 22 進入左心房 18。相反地，使用者可將導引線 40 留在右心房 20 中，並在三尖瓣處進行相同及/或類似的對接裝置植入過程。具體而言，使用者可將對接裝置 52 從圍繞三尖瓣葉之心室側的輸送軸 54 推出，從右心房 20 內之輸送軸 54 釋放對接裝置 52 的剩餘部分，並從患者 10 移除對接裝置輸送設備 50 之輸送軸 54。在對接裝置 52 內，使用者可將導引線 40 推進通過三尖瓣進入右心室，並在三尖瓣處進行相同及/或類似的人工心臟瓣膜植入流程。具體而言，使用者可沿著導引線 40 將人工瓣膜輸送設備 60 之輸送軸 64 推進通過患者的脈管系統，直至人工心臟瓣膜 62 被定位/設置在對接

裝置 52 及三尖瓣內。在從患者 10 移除人工瓣膜輸送設備 60 之前，使用者可在對接裝置 52 內將人工心臟瓣膜 62 膨脹。在一些實例中，使用者可進行相同及/或類似的流程以置換主動脈瓣，但可經由股動脈從主動脈瓣之流出側進入主動脈瓣。

【0105】 此外，儘管圖 1 至 4 描繪了二尖瓣置換術，其經由右心房 20 及股靜脈而從左心房 18 進入原生二尖瓣 16，但應瞭解，可替代地從左心室 26 進入原生二尖瓣 16。舉例而言，使用者可經由主動脈瓣而從左心室 26 進入原生二尖瓣 16，其係藉由將一或多個輸送設備推進通過動脈至主動脈瓣以及通過主動脈瓣進入左心室 26。

【0106】 圖 5 描繪了例示性人工心臟瓣膜輸送設備 100（在此亦可稱為「植入物導管」），其可用於替代圖 3A 之人工瓣膜輸送設備 60，以植入可膨脹的人工心臟瓣膜。在一些實例中，輸送設備 100 特別適用於將人工心臟瓣膜導入心臟中。

【0107】 圖 5 所描繪之實例中的輸送設備 100 為氣球導管，其包含手柄 102 及可操縱的外軸 104，該外軸從手柄 102 之遠端延伸。輸送設備 100 可進一步包含中間軸 106（其亦可稱為氣球軸），該中間軸從手柄 102 之近端且從手柄 102 之遠端延伸，從手柄 102 之遠端延伸的部分亦同軸地延伸通過外軸 104。在一些實例中，輸送設備 100 可進一步包含內軸，該內軸從手柄 102 之遠端同軸地延伸通過中間軸 106 及外軸 104，並從手柄 102 之近端同軸地延伸通過中間軸。

【0108】 外軸 104 及中間軸 106 可建構為相對於彼此而沿著輸送設備 100 之中心縱軸 120 縱向平移（例如，移動），以促進人工瓣膜在患者身體之植入部位處的輸送及定位。

【0109】 中間軸 106 可包括近端部分，該近端部分從手柄 102 之近端延伸至轉接器 112。轉接器 112 可包括第一埠 138，該第一埠建構為通過的導引線，

以及第二埠 140，該第二埠建構為從流體源接收流體（例如，充滿流體）。第二埠 140 可以流體耦接至中間軸 106 之內管腔。

【0110】 在一些實例中，當外軸 104 之遠端被定位在遠離輸送設備 100 之可充氣氣球 118 時，中間軸 106 可進一步包括遠端部分，該遠端部分延伸越過外軸 104 之遠端。內軸之遠端部分可遠端延伸越過中間軸 106 之遠端部分，朝向或至輸送設備 100 之遠端處的鼻錐 122。

【0111】 在一些實例中，氣球 118 之遠端可耦接至輸送設備 100 之遠端，例如鼻錐 122 (如圖 5 所示)，或在輸送設備 100 之遠端的替代組件（例如，遠端肩部）。氣球 118 之中間部分可覆蓋輸送設備 100 之遠端部分的瓣膜安裝部分 124，且氣球 118 之遠端部分（如圖 5 所示）可覆蓋輸送設備 100 之遠端肩部。如圖 5 所示，在徑向壓縮狀態下，在輸送設備 100 之瓣膜安裝部 124 處，人工心臟瓣膜 150 可安裝在氣球 118 周圍。人工心臟瓣膜 150 可建構為藉由在原生瓣膜環處將氣球 118 充氣而徑向膨脹，如上文參考圖 3A 及 3B 之描述。

【0112】 輸送設備 100 之氣球肩組件，其包括遠端肩部，建構為在通過患者之脈管系統輸送期間將人工心臟瓣膜 150 (或其他醫療裝置) 維持在氣球 118 上的固定位置處。

【0113】 外軸 104 可包括安裝在其遠端上的遠端尖端部分 128 (最佳可見於圖 8)。在一些實例中，當人工瓣膜 150 在徑向壓縮狀態下被安裝在瓣膜安裝部分 124 上時（如圖 5 所示），且在將人工瓣膜輸送至目標植入部位期間，外軸 104 及中間軸 106 可相對於彼此而軸向平移，以將遠端尖端部分 128 定位在瓣膜安裝部分 124 之近端附近。因此，當遠端尖端部分 128 建構為設置在鄰接瓣膜安裝部分 124 之近端時，遠端尖端部分 128 可建構為在近端之相對於氣球 118 的軸向方向上抵擋人工瓣膜 150 相對於氣球 118 的移動。

【0114】 環形空間可界定在內軸之外表面與中間軸 106 之內表面之間，並可建構為經由轉接器 112 之第二埠 140 從流體源接收流體。環形空間可以流體耦接至在內軸之遠端部分的外表面與氣球 118 之內表面之間形成的流體通道。因

此，來自流體源之流體可從環形空間流至流體通道，以將氣球 118 膨脹，並將人工瓣膜 150 徑向膨脹及展開。

【0115】 內軸之內管腔可建構為通過其而接收導引線，以將輸送設備 100 之遠端部分導引至目標植入部位。

【0116】 手柄 102 可包括轉向機構，該轉向機構建構為調整輸送設備 100 之遠端部分的曲率。在所描繪之實例中，例如，手柄 102 包括調整構件，例如所描繪之可旋轉旋鈕 160，其反過來可操作地耦接至拉線之近端部分。拉線可從手柄 102 遠端延伸通過外軸 104，並具有附加在外軸 104 之遠端處或附近之外軸 104 的遠端部分。旋轉旋鈕 160 可增加或減少拉線的張力，從而調整輸送設備 100 之遠端部分的曲率。用於輸送設備之轉向或撓曲機構的進一步細節可見於美國專利第 9,339,384 號，其以引用方式併入本文。

【0117】 手柄 102 可進一步包括調整機構 161，其包括調整構件，例如所描繪之可旋轉旋鈕 162，以及相關之鎖定機構，包括另一調整構件，其建構為作為可旋轉旋鈕 178。調整機構 161 建構為相對於外軸 104 調整中間軸 106 之軸位（例如，用於在植入部位處精細定位）。

【0118】 現在轉為圖 6 至 7B，顯示了例示性導引導管，其在下方稱為導管套 200（且在本文中亦可稱為「輸送設備」或「導引器裝置」或「導引器」）。在一些實例中，導管套 200 可用於替代對接裝置及/或人工瓣膜植入手術中之導引導管 30，如上文參考圖 1 至 4 之描述。導管套 200 可建構為被插入患者地脈管系統中並接收其中的植入物導管或輸送設備（例如，圖 5 之輸送設備 100，如圖 8 所示），以將植入物導管導入患者的脈管系統中，且至少部分地將其中的植入物導管導引至目標植入部位。儘管導管套 200 在本文中描述為配合輸送設備 100 使用，但導管套 200 可建構為接收多種輸送設備或植入物導管，例如替代性人工心臟瓣膜輸送設備、對接裝置輸送設備及/或用於其他人工醫療裝置或醫學療法的輸送設備(例如，支架)。

【0119】 在所描繪之實例中的導管套 200 包含手柄 202、從手柄 202 遠端延伸的細長軸 204，以及中心縱軸 212 (圖 7A 及 7B)。軸 204 具有主（或主要）管腔 222，其由軸 204 之壁 230 的內表面所界定（圖 7A 及 7B）。主管腔 222 建構為接收其中的輸送設備（例如，本文所述之任何人工裝置輸送設備或植入物導管）。在一些實例中，如圖 7A 及 7B 所示，軸 204 可延伸至手柄 202 中。此外，在一些實例中，主管腔 222 可延伸通過手柄 202 至進入口 206，該進入口設置在手柄 202 之近端處。因此，在一些實例中，手柄的一部分之壁的內表面（例如，在近端處）可進一步界定主管腔 222。因此，主管腔 222 可從進入口 206 延伸至軸 204 之遠端 208。

【0120】 手柄 202 可具有外殼 205 (亦稱為「外部殼體 205」)，其包含主體部分 218 及密封外殼組件 210 (其亦可稱為「密封堆疊件」)，其包含含於其中之一或多個密封件 224 (圖 7A 及 7B)。密封外殼組件 210 之一或多個密封件 224 可建構為從外部環境（例如，從血液、空氣等）以流體密封導管套 200 之主管腔 222。舉例而言，密封外殼組件 210 之一或多個密封件 224 可建構為防止來自插入導管套 200 之患者的血液離開導管套 200，以及防止空氣從環境進入導管套 200 (例如，通過進入口 206)。一或多個密封件 224 可包括各種類型的密封件，例如鴨嘴密封件、翻瓣密封件、傘形瓣膜、交叉縫隙瓣膜、圓頂瓣膜等。

【0121】 主體部分 218 建構為在密封外殼組件 210 之附近及遠端。手柄 202 可包括轉向機構，其建構為調整軸 204 之遠端部分的曲率（因此，軸 204 可稱為可操縱軸）。在所描繪之實例中，手柄 202 包括調整構件，例如所描繪之可旋轉旋鈕 220 (圖 6 至 7B)。主體部分 218 可容納導管套 200 之內部撓性機構 228，其可操作地耦接至可旋轉旋鈕 220 (圖 7A 及 7B)。在一些實例中，撓性機構 228 及旋鈕 220 可被可操作地耦接至拉線之近端部分。拉線可從手柄 202 遠端延伸通過軸 204 並具有遠端部分，該遠端部分附接至軸 204 之遠端 208 處或附近的軸 204。旋轉旋鈕 220 可增加或減少拉線的張力，從而調整軸 204 之遠

端部分的曲率。用於輸送設備之轉向或撓性機構的進一步細節可見於美國專利第 9,339,384 號，其以引用方式併入本文。

【0122】 圖 7A 及 7B 顯示了外殼 205 內之撓曲機構 228 的兩個替代的例示性位置，包括第一位置，其中撓性機構 228 設置在徑向方向上更靠近軸 204 (圖 7A)，以及第二位置，其中撓曲機構 228 設置在徑向方向上更靠近外殼 205 (且可由另一組件而與軸 204 隔開)(圖 7B)，如下文之進一步解釋。

【0123】 手柄 202 可包括位於密封外殼組件 210 遠端之沖洗口 216，該沖洗口連接至外殼 205。在一些實例中，沖洗口 216 連接至外殼 205 之主體部分 218。

【0124】 手柄 202 進一步包括可壓縮儲液器 240。如圖 7A 及 7B 所示，儲液器 240 設置在外殼 205 內。儲液器 240 填充有流體 242，並具有可調整流體體積。舉例而言，儲液器 240 可包含壁 244，該壁界定內部空腔 246，其中含有流體 242。壁 244 可包含撓性材料，該撓性材料建構為在儲液器 240 中隨著 (流體 242)流體體積增加而膨脹 (或延展)，並在儲液器 240 內隨著流體體積減少而壓縮 (或摺疊或收縮)。在一些情況下，壁 244 可建構為隨著流體 242 之體積改變而符合流體 242 之體積，從而改變空腔 246 之尺寸。以此方式，儲液器 240 可建構成具有可調整 (或可減少) 流體體積之可膨脹且可壓縮的儲液器、囊件或氣球。如下文參考圖 9A 及 9B 之進一步描述，儲液器 240 之壁 244 可隨著流體 242 之其內部體積減少而壓縮，從而減少空腔 246 之整體體積。

【0125】 儲液器 240 可藉由第一通道 254 (或沖洗管腔) 而以流體耦接至沖洗口 216。舉例而言，第一通道 254 可從沖洗口 216 延伸通過外殼 205 並進入儲液器 240 內部，使得第一通道 254 之一端設置在空腔 246 中之流體 242 內。空腔 246 可建構為經由第一通道 254 從沖洗口 216 接收流體 (例如，在導管套 200 之製備或沖洗期間，如下文參考圖 9A 及 9B 之進一步描述)。因此，第一通道 254 可充當並稱為儲液器 240 之流體入口。

【0126】 在一些情況下，如圖 7A 及 7B 所示，第一通道 254 可設置在儲液器 240 之近端 256 處，其位於密封外殼組件 210 之遠端及附近。

【0127】 在一些情況下，第一通道 254 可設置在沿著儲液器 240 之另一位置處，例如在其遠端處或在其近端 256 與遠端之間的位置處。

【0128】 儲液器 240 可經由第二通道 258 (或流動管腔) 而以流體耦接至主管腔 222。第二通道 258 可在徑向方向上在儲液器 240 之腔體 246 與主管腔 222 之間延伸。在導管套 200 之使用期間，基於主管腔 222 內之流體壓力，流體 242 可流動通過第二通道 258 進入主管腔 222。因此，第二通道 258 可充當並稱為儲液器 240 之流體出口。在一些情況下，第二通道 258 可設置在儲液器 240 之近端 256 處 (圖 7A 及 7B)。

【0129】 在一些情況下，第二通道 258 可為設置在一側上之徑向延伸的通道，或環繞僅一部分之儲液器 240 的周向延伸的通道。

【0130】 在一些情況下，第二通道 258 可為環形，並圍繞儲液器之整個圓周延伸。

【0131】 舉例而言，在一些情況下，儲液器 240 可為環形，並環繞軸 204 周向延伸 (如圖 7A 及 7B 所示)。在此情況下，儲液器 240 之壁 244 在空腔 246 之一側 (最接近軸 204 之側) 上可具有徑向面向內側的部分，且在空腔 246 之相對側 (最接近外殼 205 之側) 上可具有徑向面向外側的部分。

【0132】 在一些實例中，儲液器 240 可徑向設置在撓性機構 228 之外側 (例如，徑向設置在外殼 205 與撓性機構 228 之間)，如圖 7A 所示。在替代的實例中，儲液器 240 可徑向設置在撓性機構 228 之內側 (例如，徑向設置在軸 204 與撓性機構 228 之間)，如圖 7B 所示。在兩個實例中，第二通道 258 可設置在撓性機構 228 之近端及近端附近。

【0133】 儘管儲液器 240 顯示於圖 7A 及 7B 中，並設置在手柄 202 之外殼 205 內，但在替代的實例中，儲液器 240 可設置在外殼 205 之外部，並經由第二通道 258 而以流體耦接至主管腔 222，該第二通道在外部儲液器 240 與主管腔 222 之間延伸。沖洗口 216 可直接附接至儲液器 240。

【0134】 如上文所介紹，導管套 200 可建構為接收導管套 200 之主管腔 222 內的輸送設備，例如圖 5 之輸送設備 100。在將輸送設備 100 插入導管套之前（及/或在將導管套插入患者的脈管系統之前），主管腔 222 及儲液器 240 可通過沖洗口 216 而被灌注或沖洗。舉例而言，流體（例如，流體 242）可經由第一通道 254 流動通過沖洗口 216 進入儲液器 240 之空腔 246 中。在一些情況下，空腔 246 可填充有流體 242，直至儲液器 240 之壁 244 盡可能地膨脹，並碰撞外殼 205 之壁（圖 7A 及 9A）或撓性機構 228 之壁（圖 7B）。一旦儲液器 240 充滿（且處於其膨脹的組構中，如圖 9A 所示），則從沖洗口 215 進入儲液器 240 之流體可經由第二通道 258 繼續流入主管腔 222 中。在一些情況下，此流程可繼續直至主管腔 222 填充至所需水平。在一些實例中，用於填充儲液器 240 及主管腔 222 之流體 242 為鹽水或替代的生物相容性沖洗流體。

【0135】 在將導管套 200 之軸 204 定位在患者的脈管系統內之後，輸送設備 100 之遠端部分（例如，鼻錐 122 及徑向壓縮的人工心臟瓣膜 150）可被插入導管套 200 之手柄 202 的進入口 206 中，如圖 8 之箭頭 152 所表明。輸送設備 100 之遠端部分可被導引通過密封外殼組件 210，並進入導管套 200 之主管腔 222 中。輸送設備 100 可繼續被導引通過軸 204 之主管腔 222 朝向植入部位。圖 8 所示之組件可稱為輸送組件 130。

【0136】 圖 9A 及 9B 描繪了隨著輸送設備 100 被導引通過導管套 200 之主管腔 222，儲液器 240 之不同例示性狀態。如上文所介紹，在圖 9A 中，儲液器 240 處於膨脹狀態或組構。輸送設備 100 之遠端部分（包括人工心臟瓣膜 150）剛被插入主管腔 222 中，並設置在手柄 202 內。

【0137】 隨著輸送設備 100 之遠端部分被進一步導引通過主管腔 222，可減少主管腔 222 之近端部分（例如，手柄 202 內之部分，且如圖 9A 所示）中的壓力（流體壓力），係因人工心臟瓣膜 150（或輸送設備 100 之替代部分）靠著軸 204 之壁 230 的內表面滑動。隨著主管腔 222 中之壓力減少，儲液器 240 內之流體 242 可從儲液器之空腔 246 被拉入主管腔 222 中，同時，儲液器 240 之

壁 244 徑向向內壓縮，從而減少儲液器 240 之空腔 246 的内部體積（如圖 9A 所示）。因此，主管腔 222 內之壓力可平衡，且在一些情況下，可減少藉由將輸送設備 100 之遠端部分推進通過主管腔 222 而產生的負壓（或真空）。

【0138】 應注意到，在此流程期間，沒有流體經由第一通道 254 進入儲液器（例如，儲液器 240 之流體入口可被關閉）。

【0139】 在儲液器 240 之膨脹狀態中（圖 9A），空腔 246 具有第一流體體積。在儲液器 240 之壓縮狀態或組構中（圖 9B），空腔 246 具有比第一流體體積更小的第二流體體積。此外，在壓縮狀態下，儲液器 240 之壁 244 的徑向面向外側的部分與外殼 205 之壁的内表面間隔開。以此方式，空腔 246 之整體體積隨著流體體積之下降而減少，係因流體流出空腔 246 並進入導管套 200 之主管腔 222 中。

【0140】 在一些情況下，第二通道 258 之尺寸（例如，直徑、寬度及/或長度）可基於所選的流體體積傳輸率而指定，其將主管腔 222 內之壓力維持在所需的水平（例如，非負壓），並在導管套內維持止血。舉例而言，藉由增加第二通道 258 之體積，儲液器 240 與主管腔 222 之間的流體傳輸率可增加，從而在輸送設備被導引通過主管腔 222 時，將主管腔 222 內之壓力較佳地維持在非負值。

【0141】 在一些實例中，藉由使用可壓縮儲液器將導管套或導管之主管腔內的壓力維持在非負值水平，亦可減少使用者在導引輸送設備通過導引導管之主管腔時所感受到的推力。

【0142】 圖 10A 及 10B 描繪了例示性導引導管或導管套 300 (其在本文中亦可稱為「輸送設備」或「導引器裝置」或「導引器」)。在一些實例中，導管套 300 可用於替代對接裝置及/或人工瓣膜植入手術中之導引導管 30，如上文參考圖 1 至 4 之描述。導管套 300 可建構為被插入患者的脈管系統中，並接收其中的植入物導管或輸送設備（例如，圖 5 之輸送設備 100），以將植入物導管導入患者的脈管系統中，並至少部分地將其中的植入物導管導引至目標植入部位。舉例而言，在一些情況下，導管套 300 可用於替代圖 8 中之導管套 200。

【0143】 儘管導管套 300 在本文中描述為配合輸送設備 100 使用，但導管套 300 可建構為接收多種輸送設備或植入物導管，例如替代性人工心臟瓣膜輸送設備、對接裝置輸送設備及/或用於其他人工醫療裝置或醫學療法的輸送設備(例如，支架)。

【0144】 導管套 300 可類似於導管套 200，除了其包含設置在導管套之手柄 302 外部的儲液器 340 以外(且因此在本文中亦可稱為「外部儲液器 340」)。

【0145】 舉例而言，導管套 300 可包含手柄 302、細長軸 304，該細長軸從手柄 302 遠端延伸，以及中心縱軸 312。軸 304 具有主(或主要)管腔 322，其由軸 304 之壁 330 的內表面所界定。主管腔 322 建構為接收其中的輸送設備(例如，本文所述之任何人工裝置輸送設備或植入物導管)。在一些實例中，如圖 10A 及 10B 所示，軸 304 可延伸至手柄 302 中。此外，在一些實例中，主管腔 322 可延伸通過手柄 302 至進入口 306，該進入口設置在手柄 302 之近端處。因此，在一些實例中，手柄的一部分之壁的內表面(例如，在近端處)可進一步界定主管腔 322。因此，主管腔 322 可從進入口 306 延伸至軸 304 之遠端(例如，圖 6 所示之遠端 208)。

【0146】 手柄 302 可具有外殼 305 (亦稱為「外部殼體 305」)，其包含主體部分 318 及密封外殼組件 310 (其亦可稱為「密封堆疊件」)，其包含含於其中之一或多個密封件 324。密封外殼組件 310 之一或多個密封件 324 可建構為從外部環境以流體密封導管套 300 之主管腔 322。舉例而言，密封外殼組件 310 之一或多個密封件 324 可建構為防止來自插入導管套 300 之患者的血液離開導管套 300，以及防止空氣從環境進入導管套 300 (例如，通過進入口 306)。一或多個密封件 324 可包括各種類型的密封件，例如鴨嘴密封件、翻瓣密封件、傘形瓣膜、交叉縫隙瓣膜、圓頂瓣膜等。

【0147】 沖洗口 316 可連接至外殼 305。

【0148】 在一些情況下，手柄 302 可包括轉接器脊部 314，該轉接器脊部設置在密封外殼組件 310 之附近及遠端。在一些實例中，沖洗口 316 連接至轉接

器脊部 314 處之外殼 305。轉接器脊部 314 之沖洗管腔 326 (或流體通道) 連接至沖洗口 316，並進一步連接至主管腔 322。沖洗口 316 可建構為通過其管腔接收流體。以此方式，沖洗口 316 可藉由沖洗管腔 326 而以流體耦接至主管腔 322。

【0149】 手柄 302 可包括轉向機構，其建構為調整軸 304 之遠端部分的曲率（因此，軸 304 可稱為可操縱軸）。在所描繪之實例中，手柄 302 包括調整構件，例如所描繪之可旋轉旋鈕 320。主體部分 318 可容納導管套 300 之內部撓性機構 328，其可操作地耦接至可旋轉旋鈕 320。在一些實例中，撓性機構 328 及旋鈕 320 可被操作地耦接至拉線之近端部分。拉線可從手柄 302 遠端延伸通過軸 304 並具有遠端部分，該遠端部分附接至軸 304 之遠端處或附近的軸 304。旋轉旋鈕 320 可增加或減少拉線的張力，從而調整軸 304 之遠端部分的曲率。用於輸送設備之轉向或撓性機構的進一步細節可見於美國專利第 9,339,384 號，其以引用方式併入本文。

【0150】 導管套 300 進一步包括具有可調整體積的儲液器 340。如圖 10A 及 10B 所示，儲液器 340 設置在手柄 302 之外殼 305 的外部。儲液器 340 可以流體耦接至沖洗口 316，從而沖洗管腔 326 及主管腔 322。

【0151】 舉例而言，在一些情況下，儲液器 340 可直接耦接至沖洗口 316。

【0152】 在一些情況下，儲液器 340 可耦接至在旋塞 332 處的沖洗口 316 或其他類型的連接器或轉接器，該連接器或轉接器可開啟及關閉儲液器 340 與沖洗口 316 之間的流體連接。舉例而言，當旋塞 332 處於開啟位置時，如圖 10A 及 10B 所示，流體可從儲液器 340 轉移（及流動）至沖洗口 316、沖洗管腔 326，並進入主管腔 322 中。

【0153】 儲液器 340 填充有流體 342，並具有可調整流體體積。舉例而言，儲液器 340 可包含筒 345 及可移動壁 344 (亦稱為柱塞)，該可移動壁設置在筒 345 內。筒 345 及可移動壁 344 界定內部空腔 346，其中含有流體 342。

【0154】 在一些實例中，儲液器 340 為注射器。

【0155】 在一些情況下，隨著可移動壁 344 被推入筒 345 中，流體離開儲液器 340，且流體 342 之流體體積減少。在一些情況下，若流體 342 被拉入沖洗口 316 中（例如，從主管腔 322 內部之負壓中，如以下之進一步解釋），則可移動壁 344 可被流體 342 拉動，且儲液器 340 內之流體 342 的流體體積（及空腔 346 之體積）減少。

【0156】 以此方式，儲液器 340 可建構成具有可調整（或可減少）流體體積之可膨脹且可收縮（或可減少）的儲液器（經由可移動壁 344 之移動）。

【0157】 在使用導管套 300 期間，儲液器 340 可經由沖洗管腔 326（例如，藉由開啟旋塞 332）而開啟並流體連接到主管腔 322。因此，基於主管腔 322 內之流體壓力，儲液器 340 內部之流體 342 可自由地且被動地流動通過沖洗管腔 326 進入主管腔 322 中。如本文中所用，關於流體從各種儲液器流入導管套之主管腔中的「被動地」或「被動」可指流動流體而無使用者干預。舉例而言，由於主管腔中之真空或負壓，而非由於使用者主動從儲液器中推動流體，流體（被動地）從儲液器中被拉入主管腔中。

【0158】 如上文所介紹，導管套 300 可建構為接收導管套 300 之主管腔 322 內的輸送設備，例如圖 5 之輸送設備 100。在將輸送設備 100 插入導管套 300 之前（及/或在將導管套插入患者的脈管系統之前），儲液器 340 可填充有流體 342。

【0159】 在一些情況下，沖洗管腔 326 及主管腔 322 可由儲液器 340 或另一沖洗裝置通過沖洗口 316 而灌注或沖洗。舉例而言，流體（例如，流體 342）可流動通過沖洗口 316 及沖洗管腔 326 進入主管腔 322。儲液器 340 可相當滿，並處於其膨脹組構，如圖 10A 所示。

【0160】 在將導管套 300 之軸 304 定位在患者的脈管系統內之後，輸送設備 100 之遠端部分（例如，鼻錐 122 及徑向壓縮的人工心臟瓣膜 150）可被插入導管套 300 之手柄 302 的進入口 306 中。輸送設備 100 之遠端部分可被導引通過密封外殼組件 310 並進入導管套 300 之主管腔 322 中。

【0161】 在一些實例中，在輸送設備 100 被插入導管套 300 之後（例如，在輸送設備 100 之遠端被插入密封外殼組件 310 後方或遠端之後），儲液器 340 可附接至沖洗口 316。隨後，儲液器 340 可被開啟至沖洗口 316，使得流體可被動地從儲液器 340 被拉入沖洗管腔 326 及主管腔 322 中。

【0162】 輸送設備 100 可繼續被導引通過軸 304 之主管腔 322 朝向植入部位。

【0163】 圖 10A 及 10B 描繪了隨著輸送設備 100 被導引通過導管套 300 之主管腔 322，儲液器 340 之不同例示性狀態。如上文所介紹，在圖 10A 中，儲液器 340 處於膨脹狀態或組構。輸送設備 100 之遠端部分（包括人工心臟瓣膜 150）剛被插入主管腔 322 中，並設置在手柄 302 內。

【0164】 隨著輸送設備 100 之遠端部分被進一步導引通過主管腔 322，可減少主管腔 322 之近端部分（例如，手柄 302 內之部分，且如圖 10A 所示）中的壓力（流體壓力），係因人工心臟瓣膜 150 (或輸送設備 100 之替代部分) 靠著軸 304 之壁 330 的內表面滑動（例如，由於瓣膜 150 靠著壁 330 之內表面滑動而防止流體流至瓣膜 150 之遠端）。隨著主管腔 322 之近端部分內的壓力減少，儲液器 340 內之流體 342 可從儲液器 340 之空腔 346 被拉入主管腔 322 中。儲液器 340 之壁 344 可向內移動朝向流體 342 及沖洗口 316，從而減少儲液器 340 之空腔 346 的內部體積（如圖 10B 所示）。因此，主管腔 322 內之壓力可平衡，且在一些情況下，可減少藉由將輸送設備 100 之遠端部分推進通過主管腔 322 而產生的負壓（或真空）。

【0165】 在儲液器 340 之膨脹狀態中（圖 10A），空腔 346 具有第一流體體積。在儲液器 340 之壓縮狀態或組構中（圖 10B），空腔 346 具有比第一流體體積更小的第二流體體積。此外，在壓縮或縮小狀態下，儲液器 340 之可移動壁 344 被向內推進朝向儲液器 340 之出口（其中儲液器 340 耦接至沖洗口 316）。以此方式，腔室 346 之整體體積可隨著流體體積之下降而減少，係因流體流出空腔 346 並進入導管套 300 之主管腔 322 中。

【0166】 應注意到，主管腔 322（及其他圖中所示之主管腔，例如圖 9A 及 9B）以及各種儲液器內之流體係以通用交叉影線描繪。然而，導管套內部之輸送設備之人工心臟瓣膜下游或遠端的流體可為灌洗流體（例如，鹽水）與血液的組合，而輸送設備之人工心臟瓣膜上游的流體可為由儲液器所提供的流體（例如，鹽水）。

輸送技術

【0167】 針對經由經股輸送方法在原生主動脈瓣內植入人工瓣膜，人工瓣膜在徑向壓縮狀態中沿著輸送設備之遠端部分被安裝。人工瓣膜及輸送設備之遠端部分被插入股動脈中，並推進進入及通過主動脈弓周圍的下行主動脈 (descending aorta)，以及通過升主動脈(ascending aorta)。人工瓣膜定位在原生主動脈瓣內，並徑向膨脹（例如，藉由將氣球充氣、將輸送設備之一或多個致動器啟動，或將來自護套之人工瓣膜展開，以允許人工瓣膜自行膨脹）。或者，在經心尖手術(transapical procedure)中，人工瓣膜可被植入原生主動脈瓣中，而人工瓣膜（在輸送設備之遠端部分上）通過胸腔的外科開口被導入左心室中，且心臟之心尖及人工瓣膜被定位在原生主動脈瓣內。或者，在經主動脈手術(transaortic procedure)中，人工瓣膜（在輸送設備之遠端部分上）通過升主動脈之手術切口被導入主動脈中，例如通過部分 J 型胸骨切開術(partial J-sternotomy)或右胸骨旁小型切口開胸術(right parasternal mini-thoracotomy)，接著推進通過升主動脈朝向原生主動脈瓣。

【0168】 針對經由經間隔輸送(transseptal delivery)方法在原生二尖瓣內植入人工瓣膜，人工瓣膜在徑向壓縮狀態中沿著輸送設備之遠端部分被安裝。輸送設備之人工瓣膜及遠端部分被插入股靜脈中，並被推進進入及通過下腔靜脈，進入右心房，穿過心房中隔（通過心房中隔所做的穿刺），進入左心房，並朝向原生二尖瓣。或者，在經心尖手術中，人工瓣膜可被植入原生二尖瓣中，而人工瓣膜（在輸送設備之遠端部分上）通過胸腔的外科開口被導入左心室中，且心臟之心尖及人工瓣膜被定位在原生二尖瓣內。

【0169】 針對在原生三尖瓣內植入人工瓣膜，人工瓣膜在徑向壓縮狀態中沿著輸送設備之遠端部分被安裝。輸送設備之人工瓣膜及遠端部分被插入股靜脈中，並被推進進入及通過下腔靜脈，進入右心房，且人工瓣膜被定位在原生三尖瓣內。一種類似的方法可用於在原生肺動脈瓣或肺動脈內植入人工瓣膜，不同之處在於人工瓣膜被推進通過原生三尖瓣進入右心室並朝向肺動脈瓣/肺動脈。

【0170】 另一種輸送方法為經心房方法，其中人工瓣膜（在輸送設備之遠端部分上）被插入通過胸腔之切口及經由（右心房或左心房）心房壁產生的切口，以進入任何原生心臟瓣膜。心房輸送亦可在血管內進行，例如透過肺靜脈。又另一種輸送方法為經心室方法，其中人工瓣膜（在輸送設備之遠端部分上）被插入通過胸腔之切口及經由右心室壁（通常在或靠近心臟底部）產生的切口，以在原生三尖瓣、原生肺動脈瓣或肺動脈內植入人工瓣膜。

【0171】 在所有輸送方法中，輸送設備可通過預先插入患者脈管系統中之導引線推進。此外，所揭示之輸送方法未旨在限制。本文所揭示之任何人工瓣膜可使用本領域中已知之各種輸送手術及輸送設備之任一者植入。

【0172】 本文中之任何系統、裝置、設備等可被滅菌（例如，利用熱力/熱、壓力、蒸氣、輻射及/或化學品等），以確保其可安全用於患者，且本文中之任何方法可包括將相關聯之系統、裝置、設備等作為本方法的步驟之一進行滅菌。熱力/熱滅菌之實例包括蒸汽滅菌與高壓滅菌。用於滅菌之輻射的實例包括但不限於，伽瑪輻射、紫外線輻射及電子束。用於滅菌之化學品的實例包括但不限於，環氧乙烷、過氧化氫、過乙酸、甲醛及戊二醛。過氧化氫滅菌可使用例如過氧化氫電漿完成。

【0173】 本文中描述或建議之治療技術、方法、步驟等，或本文中所納入之參考物可在活體動物上或在非活體模擬上進行，例如在屍體、屍體心臟、擬人化影像、模擬器（例如，具有模擬的身體部位、組織等）上進行。

所揭示技術之額外實例

【0174】 鑒於上述主題之實施，本申請案揭示了以下列舉的額外實例。應注意的是，實例之單獨特徵或與實例之超過一個特徵的組合，以及視情況，與一或多個進一步實例之一或多個特徵的組合 亦皆落入本申請案之揭示內容中。

【0175】 實例 1. 一種輸送設備，其包含：一手柄，其包含：一外殼；以及一設置在外殼內之可壓縮儲液器，其中儲液器填充有流體並具有一可調整流體體積；以及一軸，其在手柄內及從手柄向遠端延伸並具有一主管腔，其中主管腔藉由一設置在手柄內之第一通道以流體耦接至儲液器。

【0176】 實例 2. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 1，其中儲液器之壁包含一撓性材料，且其中儲液器建構為隨著期流體體積減少而壓縮。

【0177】 實例 3. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 1 或實例 2，其中手柄進一步包含一耦接至外殼的沖洗口，且其中沖洗口藉由一第二通道以流體耦接至儲液器。

【0178】 實例 4. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 3，其中手柄進一步包含一包括一或多個流體密封件的密封外殼組件，且其中第一通道設置在儲液器之近端處，該儲液器設置在密封外殼組件附近。

【0179】 實例 5. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 4，其中沖洗口及第二通道設置在儲液器之近端處，該儲液器設置在密封外殼組件附近。

【0180】 實例 6. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 3 至 5 之任一者，其中第二通道從沖洗口延伸並徑向向內進入儲液器之內腔中。

【0181】 實例 7. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 1 至 6 之任一者，其中儲液器為環形，並沿著手柄之一部分軸向延伸，且其中相對於輸送設備之中心縱軸，儲液器設置在軸之徑向外側。

【0182】 實例 8. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 1 至 7 之任一者，其中儲液器以一徑向方向設置在手柄之外殼與撓性機構之間，其中撓性機構建構為調整軸之遠端部分的曲率。

【0183】 實例 9. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 1 至 7 之任一者，其中儲液器以一徑向方向設置在手柄之軸及撓性機構之間，其中撓性機構設置在外殼內並建構為調整軸之遠端部分的曲率。

【0184】 實例 10. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 8 或實例 9，其中手柄進一步包含一可操作地耦接至撓性機構的可旋轉旋鈕。

【0185】 實例 11. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 1 至 10 之任一者，其中儲液器內部之流體為鹽水。

【0186】 實例 12. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 1 至 11 之任一者，其中儲液器建構為朝向主管腔徑向向內壓縮，且隨著儲液器內之流體經由第一通道轉移至主管腔而減少體積。

【0187】 實例 13. 一種輸送組件，其包含：一植入物導管；以及一導引導管，其包含：一手柄，其包含：一外殼及一沖洗口，該沖洗口耦接至外殼；以及一設置在外殼內之可壓縮儲液器，其中儲液器填充有流體並具有一可調整流體體積，且其中沖洗口以流體耦接至儲液器；以及一軸，其從手柄內向遠端延伸，並具有一主管腔，該主管腔建構為通過其而接收一部分的植入物導管，其中主管腔以流體耦接至儲液器。

【0188】 實例 14. 如本文中任何實例之輸送組件，特別是實例 13，其中儲液器設置在軸之周圍及徑向向外，且其中主管腔藉由一在主管腔與儲液器之間延伸的第一通道而以流體耦接至儲液器。

【0189】 實例 15. 如本文中任何實例之輸送組件，特別是實例 13 或實例 14，其中儲液器為環形並設置在主管腔與外殼之間。

【0190】 實例 16. 如本文中任何實例之輸送組件，特別是實例 14 或實例 15，其中手柄進一步包含一密封外殼組件，該密封外殼組件包括一或多個流體密封件，且其中密封外殼組件設置在手柄之近端處。

【0191】 實例 17. 如本文中任何實例之輸送組件，特別是實例 16，其中儲液器設置在手柄內之密封外殼組件附近及遠端，且其中第一通道設置在儲液器之近端處，鄰接密封外殼組件。

【0192】 實例 18. 本文中任何實例之輸送組件，特別是實例 16 或實例 17，其中沖洗口藉由一第二通道以流體耦接至儲液器，該第二通道從沖洗口延伸並進入填充有流體之儲液器的內腔中。

【0193】 實例 19. 如本文中任何實例之輸送組件，特別是實例 18，其中第二通道設置在儲液器之近端處，鄰接密封外殼組件。

【0194】 實例 20. 如本文中任何實例之輸送組件，特別是實例 16 至 19 之任一者，其中手柄進一步包含一設置在外殼內並環繞一部分的軸之撓性機構，且其中撓性機構建構為調整軸之遠端部分的曲率。

【0195】 實例 21. 如本文中任何實例之輸送組件，特別是實例 20，其中手柄進一步包含一可操作地耦接至撓性機構的可旋轉旋鈕，且其中儲液器在一軸向方向上設置在旋鈕與密封外殼組件之間。

【0196】 實例 22. 如本文中任何實例之輸送組件，特別是實例 21，其中儲液器進一步設置在撓性機構周圍。

【0197】 實例 23. 如本文中任何實例之輸送組件，特別是實例 13 至 22 之任一者，其中儲液器建構為朝向主管腔徑向向內壓縮，且隨著儲液器內之流體轉移至主管腔而減少體積。

【0198】 實例 24. 一種導管套，其包含：一手柄，其包含：一外殼及一沖洗口，該沖洗口耦接至外殼；一密封外殼組件，其包括一或多個流體密封件；以及一可壓縮儲液器，其設置在外殼內，密封外殼組件之遠端，其中儲液器填充有流體並具有一可調整體積，且其中沖洗口以流體耦接至儲液器；以及一軸，其在手柄內及從手柄向遠端延伸，並具有一主管腔，該主管腔在外殼內延伸，並通過密封外殼組件，其中主管腔以流體耦接至儲液器。

【0199】 實例 25. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 24，其中儲液器包含一撓性壁及由該壁界定之空腔，其中空腔填充有流體，且其中壁建構為隨著流體從空腔流入主管腔而從外殼移開並朝向軸。

【0200】 實例 26. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 25，其中儲液器包含一流體入口，其建構成一在沖洗口與空腔之間延伸的第一通道，且其中儲液器包含一流體出口，其建構成一在空腔與主管腔之間延伸的第二通道。

【0201】 實例 27. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 26，其中第一通道設置在儲液器之近端處，該儲液器設置在密封外殼組件附近。

【0202】 實例 28. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 26 或實例 27，其中第二通道設置在儲液器之近端處，該儲液器設置在密封外殼組件附近。

【0203】 實例 29. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 24 至 28 之任一者，其中手柄進一步包含一撓性機構，該撓性機構建構為調整軸之遠端部分的曲率並設置在外殼內，且其中撓性機構設置在密封外殼組件之遠端。

【0204】 實例 30. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 29，其中儲液器設置在撓性機構之徑向外側。

【0205】 實例 31. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 29，其中儲液器設置在撓性機構之徑向內側。

【0206】 實例 32. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 29 至 31 之任一者，其中手柄進一步包含一可旋轉旋鈕，該可旋轉旋鈕可操作地耦接至撓性機構，且其中可旋轉旋鈕設置在儲液器之遠端。

【0207】 實例 33. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 24 至 32 之任一者，其中儲液器為環形，並沿著手柄之一部分軸向延伸，且其中相對於導管套之中心縱軸，儲液器設置在軸之徑向外側。

【0208】 實例 34. 一種輸送設備，其包含：一手柄；一軸，其在手柄內及從手柄向遠端延伸，並具有一主管腔；以及一囊件，其含有以流體耦接至主管腔

的流體體積，其中囊件包含一撓性壁，其建構為隨著流體體積減少而符合流體體積及收縮。

【0209】 實例 35. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 34，其中囊件為環形，且其中圍繞軸之圓周延伸的壁之一徑向面向外側的部分建構為隨著流體體積減少而向內收縮。

【0210】 實例 36. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 34 或實例 35，其中囊件具有一膨脹狀態及一壓縮狀態，且其中流體體積在展開狀態中比在壓縮狀態中更大。

【0211】 實例 37. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 34 至 36 之任一者，其中囊件設置在手柄之外殼的內部。

【0212】 實例 38. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 37，其中囊件具有一膨脹狀態及一壓縮狀態，其中在膨脹狀態中，囊件之壁設置在比壓縮狀態中更靠近外殼，且其中在壓縮狀態中，囊件之壁設置在遠離外殼並朝向軸。

【0213】 實例 39. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 37 或實例 38，其中囊件為環形並圍繞軸設置。

【0214】 實例 40. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 34 至 36 之任一者，其中囊件設置在手柄之外殼的外部。

【0215】 實例 41. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 34 至 40 之任一者，其中囊件包括一流體出口，該流體出口以流體耦接至主管腔，且其中囊件包括一流體入口。

【0216】 實例 42. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 34 至 41 之任一者，其中手柄包含一或多個流體密封件，該流體密封件設置在手柄之近端處，其中主管腔延伸通過一或多個流體密封件，且其中囊件以流體耦接至在一或多個流體密封件遠端之位置處的主管腔。

【0217】 實例 43. 一種用於植入人工醫療裝置之方法，其包含：將一導引導管之軸插入患者之血管中，該軸具有一主管腔，並從導引導管之手柄內及遠端

延伸；將一第一植入物導管之遠端部分插入導引導管之近端，並將第一植入物導管之遠端部分推進通過導引導管之主管腔朝向安裝在第一植入物導管之遠端部分上之人工醫療裝置的目標植入部位；以及壓縮一設置在手柄之外殼內的流體儲液器，並將流體從流體儲液器內流入主管腔中，使得流體儲液器之體積減少。

【0218】 實例 44. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 43，其中隨著第一植入物導管之遠端部分沿著主管腔進一步被推進，該壓縮流體儲液器被動地發生，係因來自流體儲液器內之流體藉由減少主管腔內之流體壓力而被拉入主管腔中。

【0219】 實例 45. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 43 或實例 44，其中該壓縮流體儲液器包括將流體儲液器之壁向內收縮，使得含有流體之流體儲液器的內腔隨著流體流入主管腔中而減少。

【0220】 實例 46. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 43 至 45 之任一者，其中將流體從儲液器內流入主管腔中包括將流體從儲液器內流動通過一流體通道，該流體通道在流體儲液器之內部與外殼內之主管腔之間延伸。

【0221】 實例 47. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 43 至 46 之任一者，其中手柄包括一沖洗口，該沖洗口耦接至外殼並設置在手柄之一或多個流體密封件之遠端，該手柄之流體密封件設置在導引導管之近端附近，且其中流體儲液器以流體耦接至沖洗口。

【0222】 實例 48. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 43 至 47 之任一者，其進一步包含在目標植入部位將人工醫療裝置植入，從導引導管將第一植入物導管移除，以及將第二植入物導管插入導引導管中，並將第二植入物導管推進通過主管腔朝向目標植入部位。

【0223】 實例 49. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 48，其中第一植入物導管為一對接裝置輸送設備，且人工醫療裝置為一對接裝置，且其中第二植

人物導管為一人工心臟瓣膜輸送設備，其建構為在植入的對接裝置內輸送一人工心臟瓣膜。

【0224】 實例 50. 一種用於植入人工醫療裝置之方法，其包含：將一導引導管之軸插入患者之血管中，該軸具有一主管腔，並從導引導管之手柄內及遠端延伸；以及將一第一植入物導管之遠端部分插入導引導管之近端，並將第一植入物導管之遠端部分推進通過導引導管之主管腔朝向安裝在第一植入物導管之遠端部分上之人工醫療裝置的目標植入部位，其中當第一植入物導管之遠端部分被推進通過主管腔時，流體從一流體儲液器被拉入主管腔中，使得流體儲液器之體積減少，且其中流體儲液器設置在手柄內。

【0225】 實例 51. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 50，其中流體儲液器圍繞軸設置。

【0226】 實例 52. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 51，其中當流體從流體儲液器被拉入主管腔中時，流體儲液器之壁朝向軸之主管腔向內收縮，且一含有流體且由流體儲液器之壁所界定之流體腔的尺寸減小。

【0227】 實例 53. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 51 或實例 52，其中流體儲液器藉由設置在手柄內之一第一通道而以流體耦接至主管腔。

【0228】 實例 54. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 50 至 53 之任一者，其中手柄包括一沖洗口，該沖洗口耦接至手柄之外殼並設置在手柄之一或多個流體密封件之遠端，該手柄之流體密封件設置在導引導管之近端附近，且其中流體儲液器以流體耦接至沖洗口。

【0229】 實例 55. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 50 至 54 之任一者，其進一步包含在目標植入部位將人工醫療裝置植入，從導引導管將第一植入物導管移除，以及將一第二植入物導管插入導引導管中，並將第二植入物導管推進通過主管腔朝向目標植入部位。

【0230】 實例 56. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 55，其中第一植入物導管為一對接裝置輸送設備，且人工醫療裝置為一對接裝置，且其中第二植

人物導管為一人工心臟瓣膜輸送設備，其建構為在植入的對接裝置內輸送一人工心臟瓣膜。

【0231】 實例 57. 一種輸送設備，其包含：一手柄；一軸，其在手柄內及從手柄向遠端延伸，並具有一主管腔；以及一儲液器，其以流體耦接至主管腔，其中儲液器填充有流體，並具有一可調整流體體積，且其中儲液器建構為基於主管腔中之流體壓力被動地將流體供應至主管腔。

【0232】 實例 58. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 57，其中手柄進一步包含一沖洗口，該沖洗口耦接至手柄之外殼，且其中沖洗口以流體耦接至儲液器。

【0233】 實例 59. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 58，其中手柄進一步包含一密封外殼組件，該密封外殼組件包括一或多個流體密封件，且其中沖洗口設置在密封外殼組件之遠端及附近。

【0234】 實例 60. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 57 至 59 之任一者，其中主管腔藉由設置在手柄內之一第一通道而以流體耦接至儲液器。

【0235】 實例 61. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 60，其中儲液器包含一可移動壁，該可移動壁建構為符合可調整流體體積，且隨著儲液器內之流體經由第一通道被轉移至主管腔而向內移動，且流體體積減少。

【0236】 實例 62. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 57 至 61 之任一者，其中手柄包含一外殼，且儲液器設置在外殼之內部。

【0237】 實例 63. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 62，其中儲液器之壁包含一撓性材料，且其中儲液器建構為隨著其流體體積減少而壓縮。

【0238】 實例 64. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 62 或 63，其中手柄進一步包含一沖洗口，該沖洗口耦接至手柄之外殼，且其中一第二通道從沖洗口延伸並徑向向內進入儲液器之內腔中。

【0239】 實例 65. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 62 至 64 之任一者，其中儲液器為環形，並沿著手柄之一部分軸向延伸，且其中相對於輸送設備之中心縱軸，儲液器設置在軸之徑向外側。

【0240】 實例 66. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 62 至 65 之任一者，其中儲液器以一徑向方向設置在手柄之外殼與撓性機構之間，其中撓性機構建構為調整軸之遠端部分的曲率。

【0241】 實例 67. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 62 至 65 之任一者，其中儲液器以一徑向方向設置在手柄之軸與撓性機構之間，其中撓性機構設置在外殼內並建構為調整軸之遠端部分的曲率。

【0242】 實例 68. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 66 或 67，其中手柄進一步包含一可操作地耦接至撓性機構的可旋轉旋鈕。

【0243】 實例 69. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 62 至 68 之任一者，其中儲液器建構為朝向主管腔徑向向內壓縮，且隨著儲液器內之流體經由第一通道轉移至主管腔而減少體積。

【0244】 實例 70. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 57 至 61 之任一者，其中手柄包含一外殼，且儲液器設置在外殼之外部。

【0245】 實例 71. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 70，其中儲液器以流體耦接至一沖洗口，該沖洗口耦接至外殼，且其中沖洗口藉由一沖洗管腔而以流體耦接至主管腔，該沖洗管腔延伸通過手柄之轉接器脊部。

【0246】 實例 72. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是實例 70 或 71，其中儲液器包含一筒及一設置在筒內之可移動壁，筒及可移動壁界定一內腔，其中含有流體，且其中可移動壁建構為隨著儲液器內之流體被轉移至主管腔而向內移動，且流體體積響應於主管腔中之流體壓力為負而減少。

【0247】 實例 73. 如本文中任何實例之輸送設備，特別是請求項 57 至 72 之任一者，其中儲液器內之流體為鹽水。

【0248】 實例 74. 一種導管套，其包含：一手柄，其包含：一外殼；以及一沖洗口，其耦接至外殼；一儲液器，其以流體耦接至沖洗口並設置在外殼之外部，其中儲液器填充有流體並具有一可調整體積；以及一軸，其在手柄內及從手柄向遠端延伸，並具有一主管腔，該主管腔在外殼內延伸，其中主管腔藉由沖洗口而以流體耦接至儲液器，且其中儲液器建構為基於主管腔中之流體壓力被動地將流體供應至主管腔。

【0249】 實例 75. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 74，其中手柄進一步包含一密封外殼組件，該密封外殼組件包括一或多個流體密封件。

【0250】 實例 76. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 75，其中軸延伸通過密封外殼組件。

【0251】 實例 77. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 75 或 76，其中沖洗口耦接至密封外殼組件遠端之外殼。

【0252】 實例 78. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 74 至 77 之任一者，其中儲液器包含一筒及一設置在筒內之可移動壁，筒及可移動壁界定一內腔，其中含有流體。

【0253】 實例 79. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 78，其中可移動壁建構為向內移動，朝向沖洗口，係因流體被動地從儲液器被拉入主管腔中，且儲液器中之流體體積響應於主管腔中之負壓而減少。

【0254】 實例 80. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 74 至 79 之任一者，其中儲液器為一注射器。

【0255】 實例 81. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 74 至 80 之任一者，其進一步包含一設置在沖洗口與儲液器之間的旋塞，其中旋塞可在關閉位置與開啟位置之間移動，其中儲液器以流體耦接至主管腔，且流體可自由地從儲液器流至沖洗口並進入主管腔中。

【0256】 實例 82. 如本文中任何實例之導管套，特別是實例 74 至 81 之任一者，其中儲液器內之流體為鹽水。

【0257】 實例 83. 一種用於植入人工醫療裝置之方法，其包含：將一導引導管之軸插入患者之血管中，軸具有一主管腔，並從導引導管之手柄內及遠端延伸；以及將一第一植入物導管之遠端部分插入導引導管之近端，並將第一植入物導管之遠端部分推進通過導引導管之主管腔朝向安裝在第一植入物導管之遠端部分上之人工醫療裝置的目標植入部位，其中當第一植入物導管之遠端部分被推進通過主管腔時，流體被動地從一流體儲液器被拉入主管腔中，使得流體儲液器之體積減少。

【0258】 實例 84. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 83，其中當第一植入物導管之遠端部分進一步沿著主管腔被推進時，藉由減少主管腔內之流體壓力，流體被動地從流體儲液器內被拉入主管腔中。

【0259】 實例 85. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 83 或 84，其中導引導管之手柄包括一沖洗口，該沖洗口耦接至手柄之外殼，並設置在手柄之一或多個流體密封件之遠端，該流體密封件設置在導引導管之近端附近，且其中流體儲液器以流體耦接至沖洗口。

【0260】 實例 86. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 85，其中流體儲液器設置在手柄之外部並耦接至沖洗口，且其中沖洗口藉由一延伸通過手柄之沖洗管腔而以流體耦接至主管腔。

【0261】 實例 87. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 83 至 85 之任一者，其中流體儲液器設置在手柄內，且其中流體儲液器藉由設置在手柄內之通道而以流體耦接至主管腔。

【0262】 實例 88. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 87，其中流體儲液器設置在軸周圍，且其中當流體從流體儲液器被拉入主管腔中時，流體儲液器之壁朝向軸之主管腔向內收縮，且一含有流體且由流體儲液器之壁所界定之流體腔的尺寸減小。

【0263】 實例 89. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 83 至 88 之任一者，其進一步包含在目標植入部位將人工醫療裝置植入，從導引導管將第一植入物

導管移除，以及將一第二植入物導管插入導引導管中，並將第二植入物導管推進通過主管腔朝向目標植入部位。

【0264】 實例 90. 如本文中任何實例之方法，特別是實例 89，其中第一植入物導管為一對接裝置輸送設備，且人工醫療裝置為一對接裝置，且其中第二植入物導管為一人工心臟瓣膜輸送設備，其建構為在植入的對接裝置內輸送一人工心臟瓣膜。

【0265】 實例 91. 如任一實例之方法，特別是實例 43 至 56 或 83 至 90 之任一者，其中該方法在活體動物上或在非活體模擬上進行。

【0266】 實例 92. 一種方法，其包含將任何實例之人工心臟瓣膜、設備及/或組件進行滅菌。

【0267】 實例 93. 如實例 1 至 92 中任一者之人工心臟瓣膜，其中人工心臟瓣膜經滅菌。

【0268】 除非另有陳述，否則本文中關於任何實例所描述之特徵可結合其他實例之任何一或多者所描述之其他特徵。舉例而言，一導引導管之任何一或多個特徵可結合另一導引導管之任何一或多個特徵。作為另一實例，一輸送設備的任何一或多個特徵可與另一輸送設備的任一或多個特徵組合。

【0269】 鑒於可應用本發明之原則中的許多可能方式，應認識到，所描繪之組構描述了所揭示技術之實例，且不應視為限制本發明之範疇或申請專利範圍。而是，所主張主題之範疇係由以下申請專利範圍及其等效物所定義。

【符號說明】

【0270】

- 10 患者
- 12 血管
- 14 心臟
- 16 原生二尖瓣
- 18 左心房

20 右心房
22 心房中隔
24 葉
26 左心室
30 導引導管
32 手柄
34 軸
40 導引線
50 對接裝置輸送設備
52 對接裝置
53 遠端部分
54 輸送軸
56 手柄
57 銜接構件
58 推動器組件
60 人工瓣膜輸送設備
62 人工心臟瓣膜
64 輸送軸
65 膨脹機構
66 手柄
68 銜接構件
100 人工心臟瓣膜輸送設備
102 手柄
104 外軸
106 中間軸
112 轉接器

118 氣球
120 中心縱軸
122 鼻錐
124 瓣膜安裝部分
128 遠端尖端部分
130 輸送組件
138 第一埠
140 第二埠
150 人工心臟瓣膜
152 箭頭
160 可旋轉旋鈕
161 調整機構
162 可旋轉旋鈕
178 可旋轉旋鈕
200 導管套
202 手柄
204 細長軸
205 外殼
206 進入口
208 遠端
210 密封外殼組件
212 中心縱軸
216 沖洗口
218 主體部分
220 可旋轉旋鈕
222 主管腔

224 密封件
228 內部撓性機構
230 壁
240 可壓縮儲液器
242 流體
244 壁
246 空腔
254 第一通道
256 近端
258 第二通道
300 導管套
302 手柄
304 細長軸
305 外殼
306 進入口
310 密封外殼組件
312 中心縱軸
314 轉接器脊部
316 沖洗口
318 主體部分
320 可旋轉旋鈕
322 主管腔
324 密封件
326 沖洗管腔
328 內部撓性機構
330 壁

- 332 旋塞
- 340 外部儲液器
- 342 流體
- 344 可移動壁
- 345 筒
- 346 空腔

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種輸送設備，其包含：

一手柄；

一軸，其在該手柄內及從該手柄向遠端延伸，並具有一主管腔；以及

一儲液器，其以流體耦接至該主管腔，其中該儲液器填充有流體，並具有一可調整流體體積，且其中該儲液器建構為基於該主管腔中之流體壓力被動地將流體供應至該主管腔。

【請求項2】 如請求項1之輸送設備，其中該手柄更包含一沖洗口，該沖洗口耦接至該手柄之外殼，且其中該沖洗口以流體耦接至該儲液器。

【請求項3】 如請求項2之輸送設備，其中該手柄更包含一密封外殼組件，該密封外殼組件包括一或多個流體密封件，且其中該沖洗口設置在該密封外殼組件遠端及附近。

【請求項4】 如請求項1至3中任一項之輸送設備，其中該主管腔藉由設置在該手柄內之一第一通道而以流體耦接至該儲液器，且其中該儲液器包含一可移動壁，該可移動壁建構為符合該可調整流體體積，且隨著該儲液器內之流體經由該第一通道被轉移至該主管腔而向內移動，且該流體體積減少。

【請求項5】 如請求項1至4中任一項之輸送設備，其中該手柄包含一外殼，且該儲液器設置在該外殼之內部。

【請求項6】 如請求項5之輸送設備，其中該儲液器之壁包含一撓性材料，且其中該儲液器建構為隨著其流體體積減少而壓縮。

【請求項7】 如請求項5或請求項6之輸送設備，其中該手柄更包含一沖洗口，該沖洗口耦接至該手柄之外殼，且其中一第二通道從該沖洗口延伸並徑向向內進入該儲液器之內腔中。

【請求項8】 如請求項5至7中任一項之輸送設備，其中該儲液器為環形，並沿著該手柄之一部分軸向延伸，且其中相對於該輸送設備之中心縱軸，該儲液器設置在該軸之徑向外側。

【請求項9】如請求項1至4中任一項之輸送設備，其中該手柄包含一外殼，且該儲液器設置在該外殼之外部。

【請求項10】如請求項9之輸送設備，其中該儲液器以流體耦接至一沖洗口，該沖洗口耦接至該外殼，且其中該沖洗口藉由一沖洗管腔而以流體耦接至該主管腔，該沖洗管腔延伸通過該手柄之轉接器脊部。

【請求項11】如請求項9或請求項10之輸送設備，其中該儲液器包含一筒及一設置在該筒內之可移動壁，該筒及該可移動壁界定一內腔，其中含有該流體，且其中該可移動壁建構為隨著該儲液器內之流體被轉移至該主管腔而向內移動，且該流體體積響應於該主管腔中之流體壓力為負而減少。

【請求項12】一種導管套，其包含：

一手柄，其包含：

一外殼；以及

一沖洗口，其耦接至該外殼；

一儲液器，其以流體耦接至該沖洗口並設置在該外殼之外部，其中該儲液器填充有流體並具有一可調整體積；以及

一軸，其在該手柄內及從該手柄向遠端延伸，並具有一主管腔，該主管腔在該外殼內延伸，其中該主管腔藉由該沖洗口而以流體耦接至該儲液器，且其中該儲液器建構為基於該主管腔中之流體壓力被動地將流體供應至該主管腔。

【請求項13】如請求項12之導管套，其中該手柄更包含一密封外殼組件，該密封外殼組件包括一或多個流體密封件。

【請求項14】如請求項13之導管套，其中該軸延伸通過該密封外殼組件。

【請求項15】如請求項13或請求項14之導管套，其中該沖洗口耦接至該密封外殼組件遠端之外殼。

【請求項16】如請求項12至15中任一項之導管套，其中該儲液器包含一筒及一設置在該筒內之可移動壁，該筒及該可移動壁界定一內腔，其中含有該流體。

【請求項17】 如請求項16之導管套，其中該可移動壁建構為向內移動，朝向沖洗口，係因流體從該儲液器被被動地拉入該主管腔中，且該儲液器中之流體體積響應於該主管腔中之負壓而減少。

【請求項18】 一種用於植入人工醫療裝置之方法，其包含：

將一導引導管之軸插入患者之血管中，該軸具有一主管腔，並從該導引導管之手柄內及遠端延伸；以及

將一第一植入物導管之遠端部分插入該導引導管之近端，並將該第一植入物導管之遠端部分通過該導引導管之主管腔朝向安裝在該第一植入物導管之遠端部分上之人工醫療裝置的目標植入部位推進，

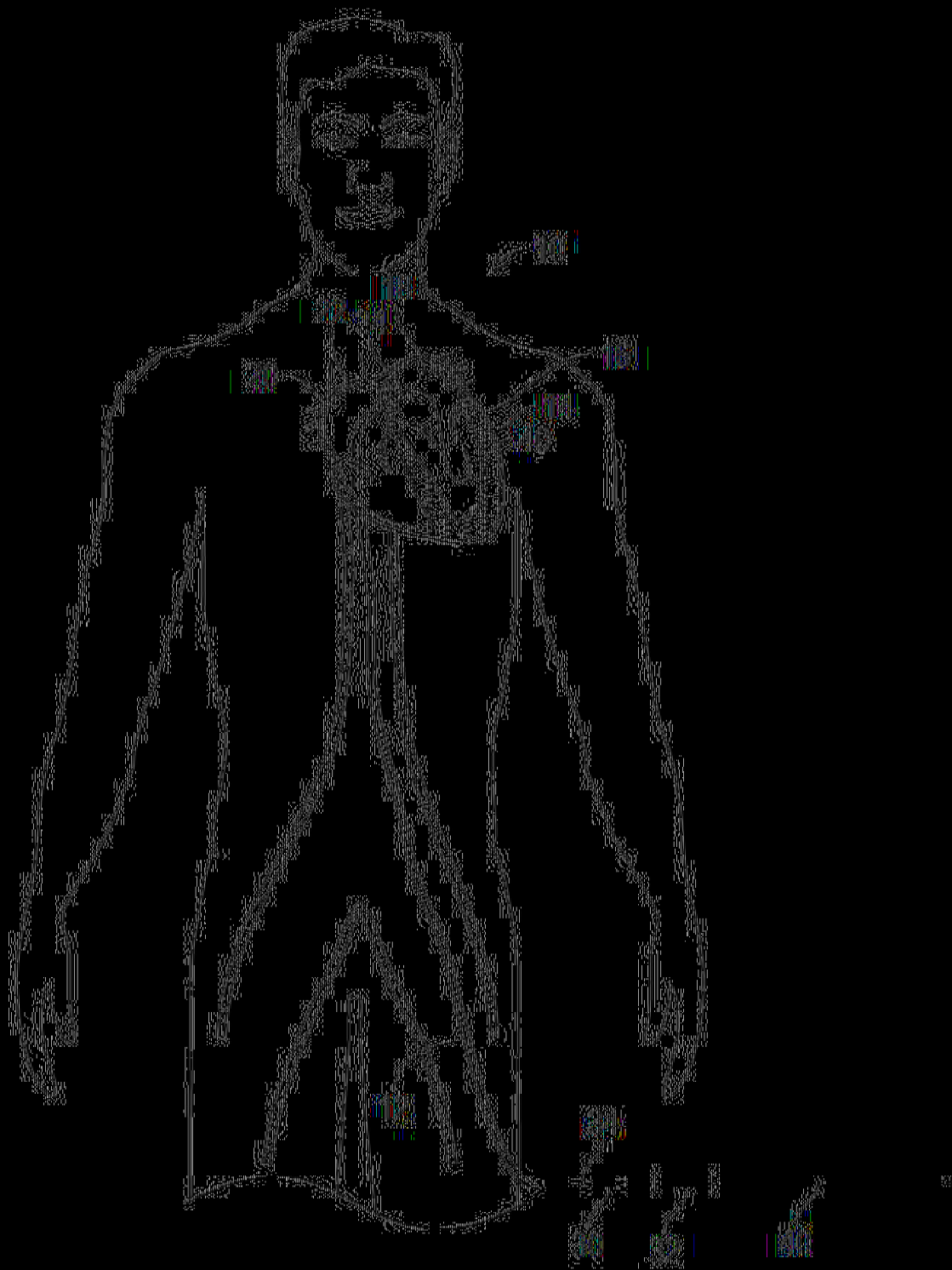
其中，當該第一植入物導管之遠端部分被推進通過該主管腔時，流體被動地從一流體儲液器被拉入該主管腔中，使得該流體儲液器之體積減少。

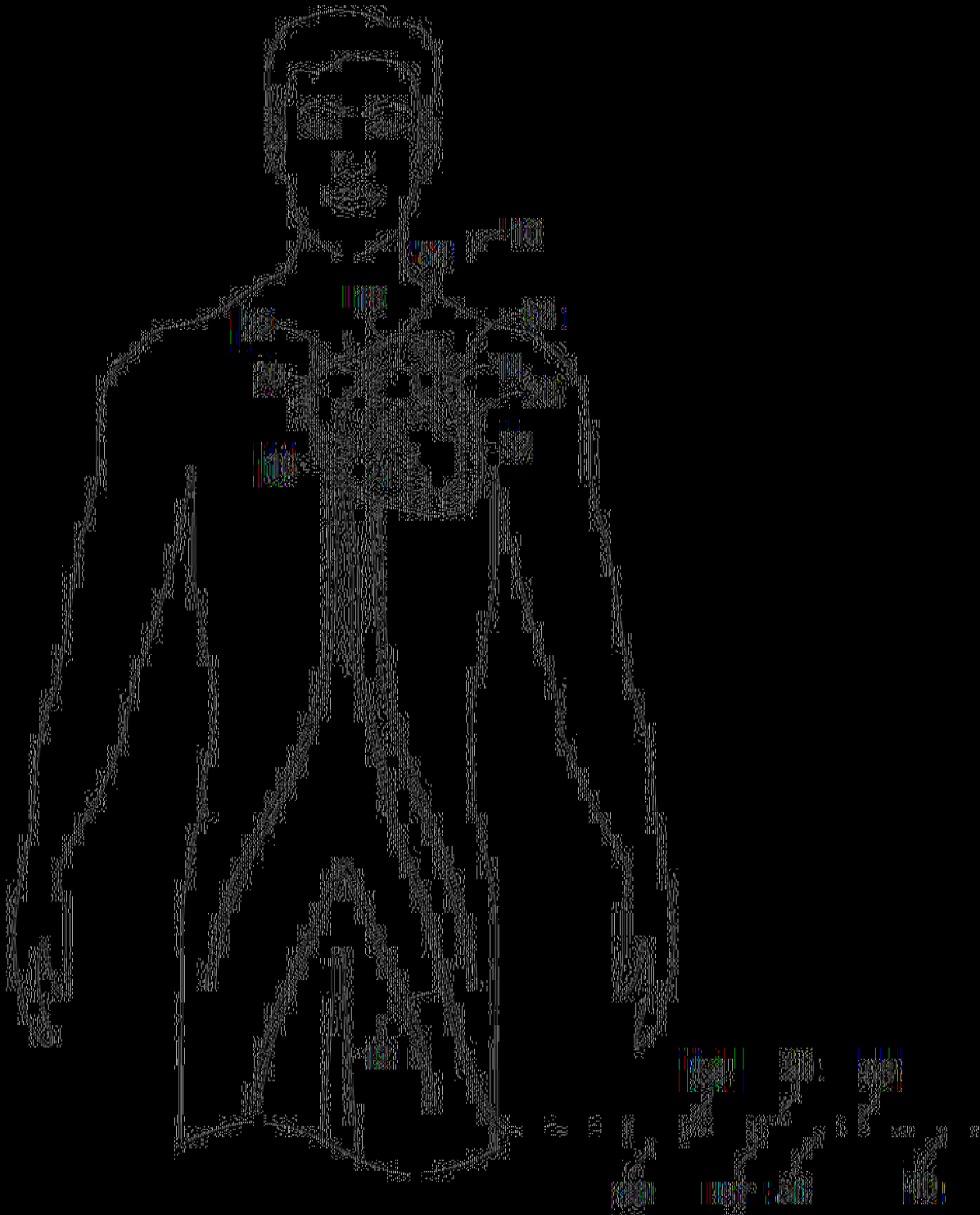
【請求項19】 如請求項18之方法，其中當該第一植入物導管之遠端部分進一步沿著該主管腔被推進時，藉由減少該主管腔內之流體壓力，流體被動地從該流體儲液器內被拉入該主管腔中。

【請求項20】 如請求項18或請求項19之方法，其中該導引導管之手柄包括一沖洗口，該沖洗口耦接至該手柄之外殼，並設置在該手柄之一或多個流體密封件之遠端，該流體密封件設置在該導引導管之近端附近，且其中該流體儲液器以流體耦接至該沖洗口。

【請求項21】 如請求項20之方法，其中該流體儲液器設置在該手柄之外部並耦接至該沖洗口，且其中該沖洗口藉由一延伸通過該手柄之沖洗管腔而以流體耦接至該主管腔。

【請求項22】 如請求項18至20中任一項之方法，其中該流體儲液器設置在該手柄內及該軸周圍，其中該流體儲液器藉由一設置在該手柄內之通道而以流體耦接至該主管腔，且其中當流體從該流體儲液器被拉入該主管腔中時，該流體儲液器之壁朝向該軸之主管腔向內收縮，且一含有該流體且由該流體儲液器之壁所界定之流體腔的尺寸減小。


$$\left| \left(\begin{bmatrix} \mathbb{E}_u R \\ \mathbb{E}_u \tilde{u} \end{bmatrix} \quad 1 \right) \right|$$



(FIG. 2A)

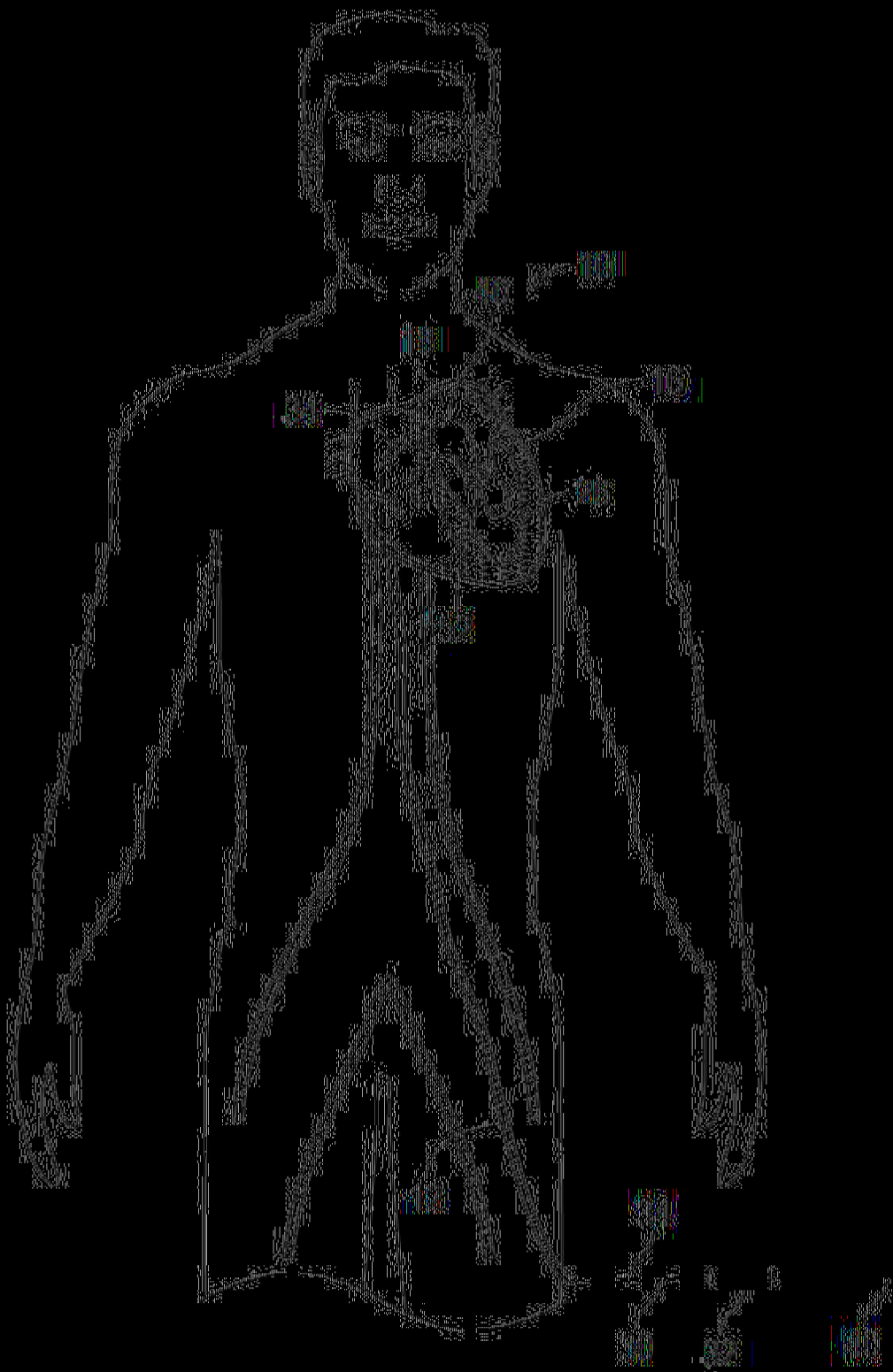
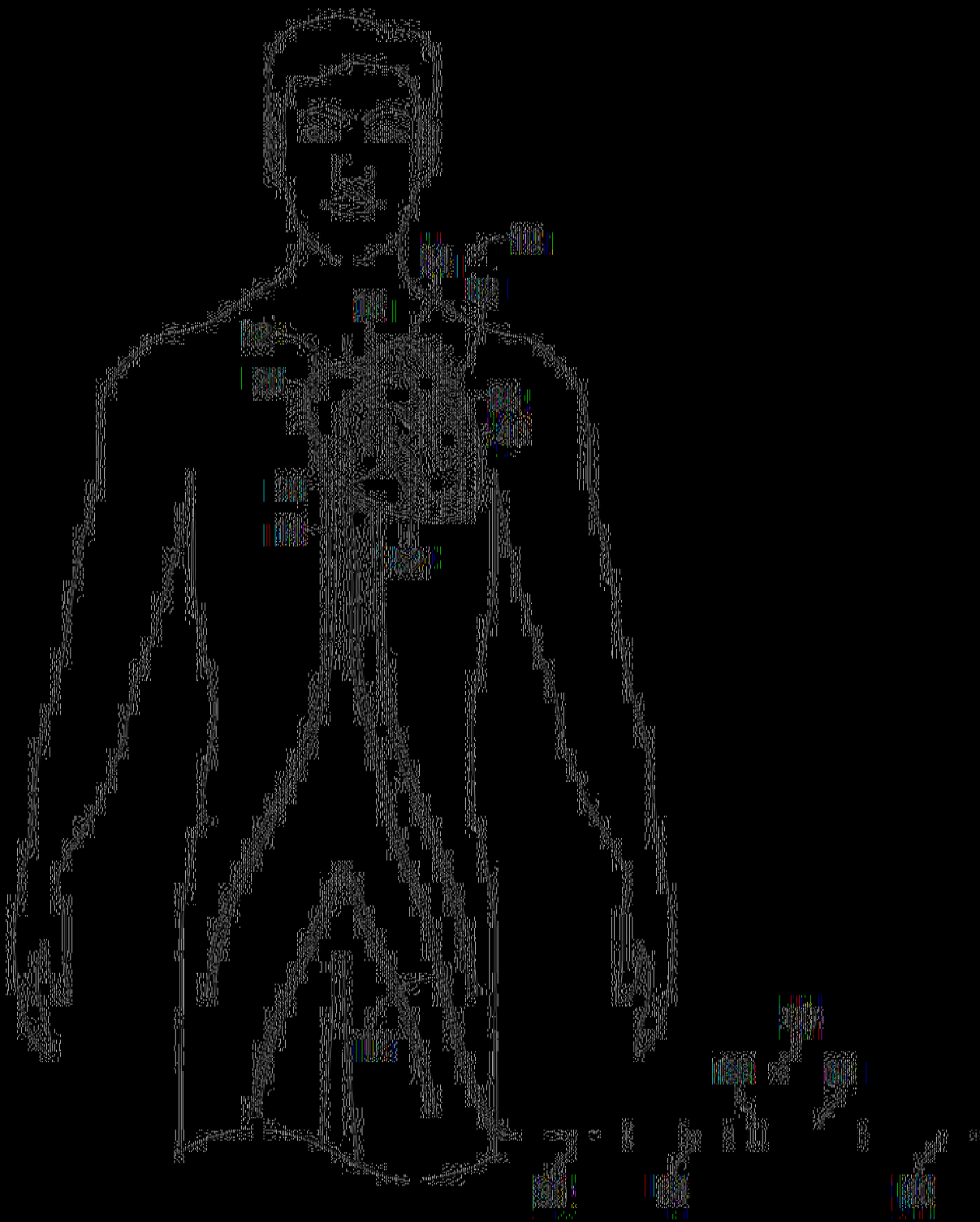
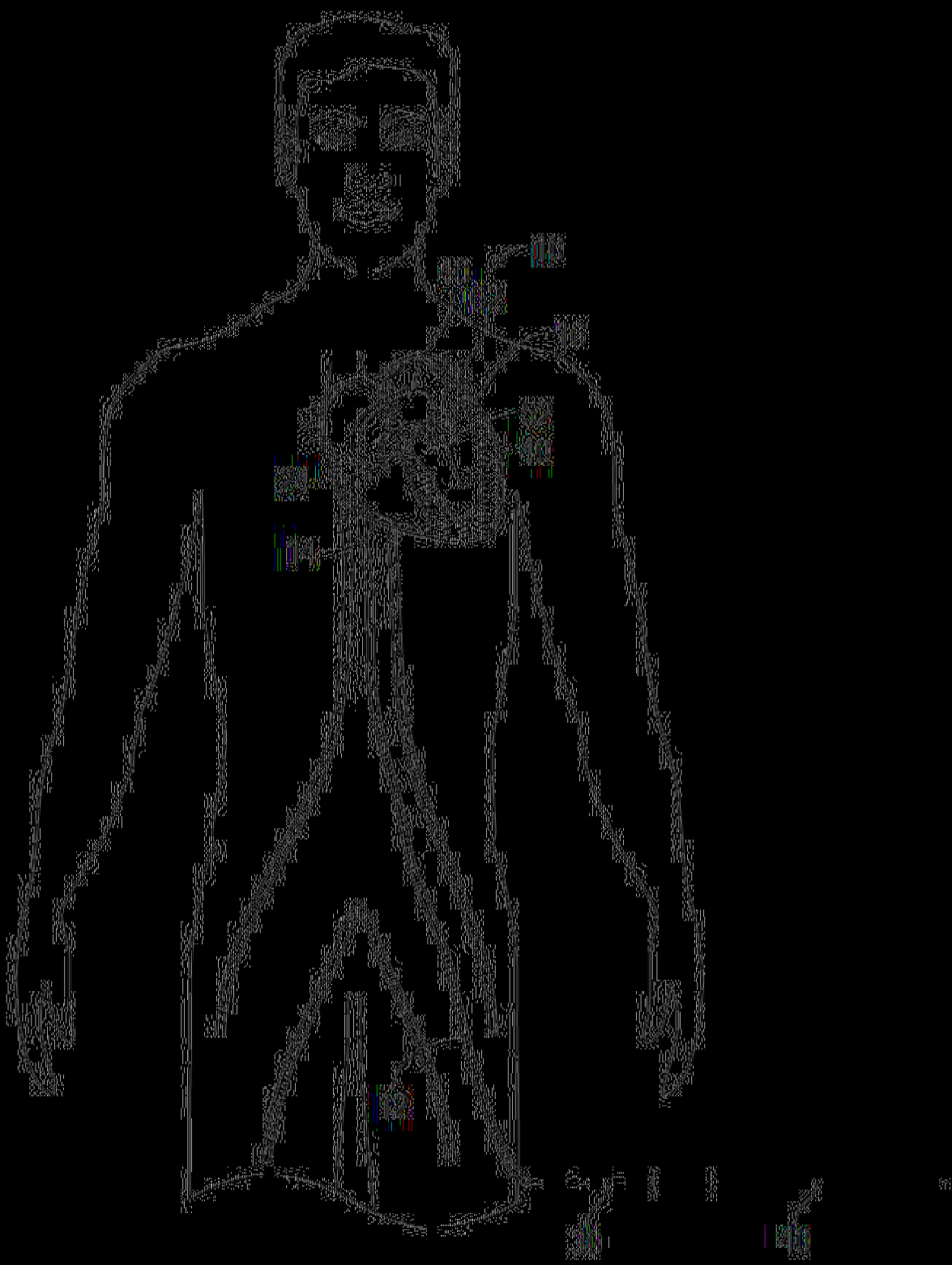


FIG. 2B

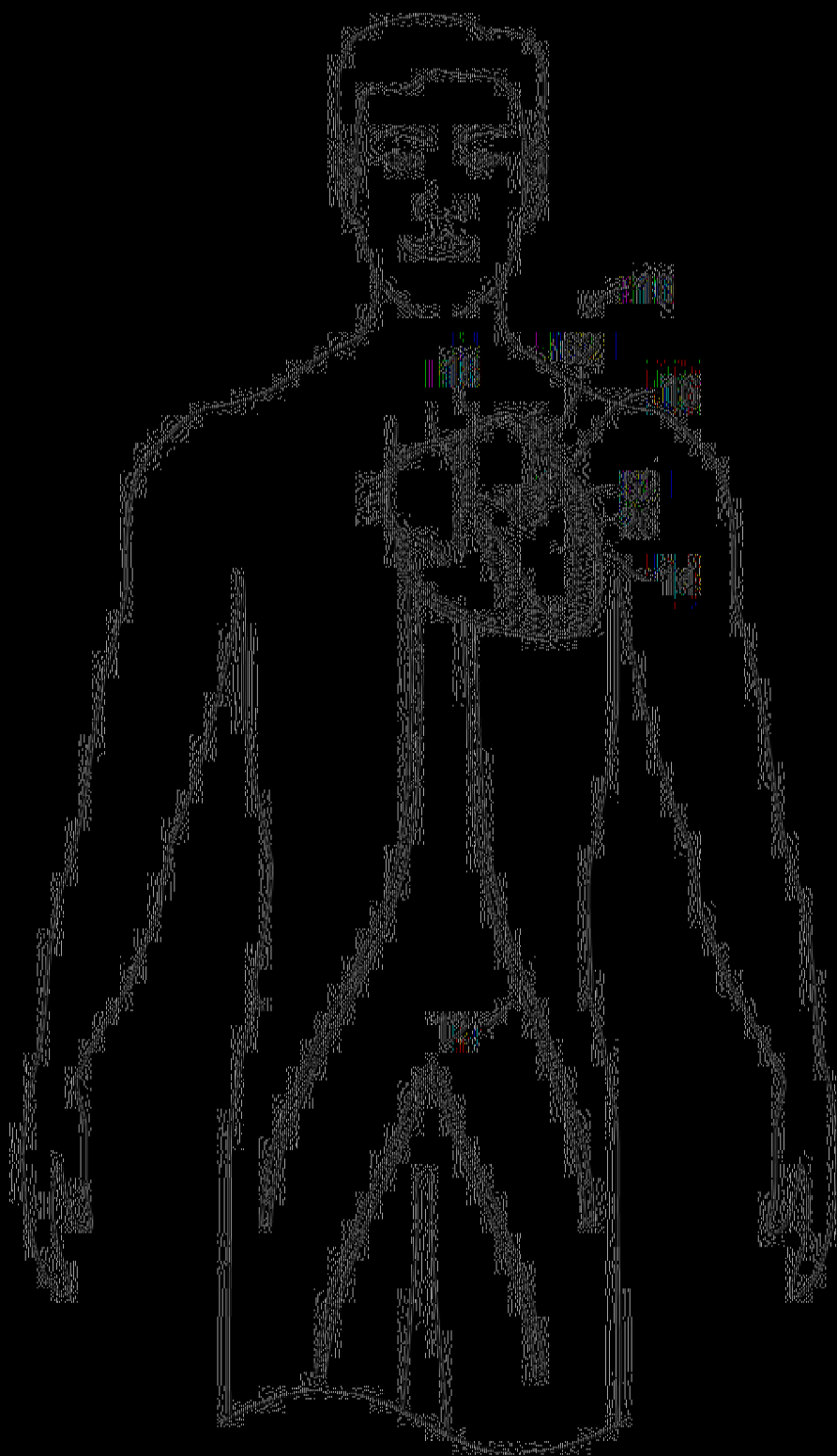
(FIG. 2B)



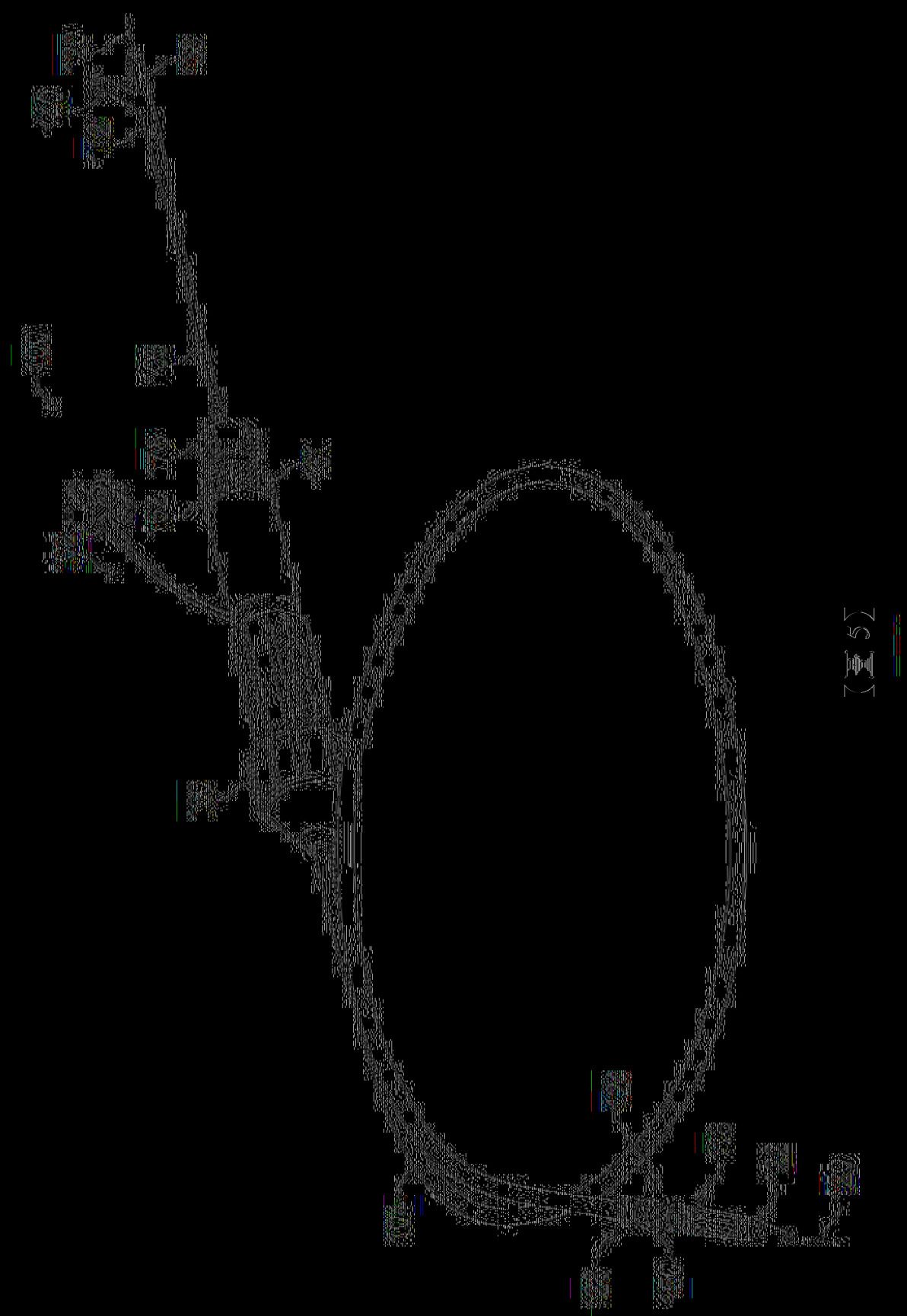
[(圖 3A)]



[(图 3B)]



|(圖 4)|



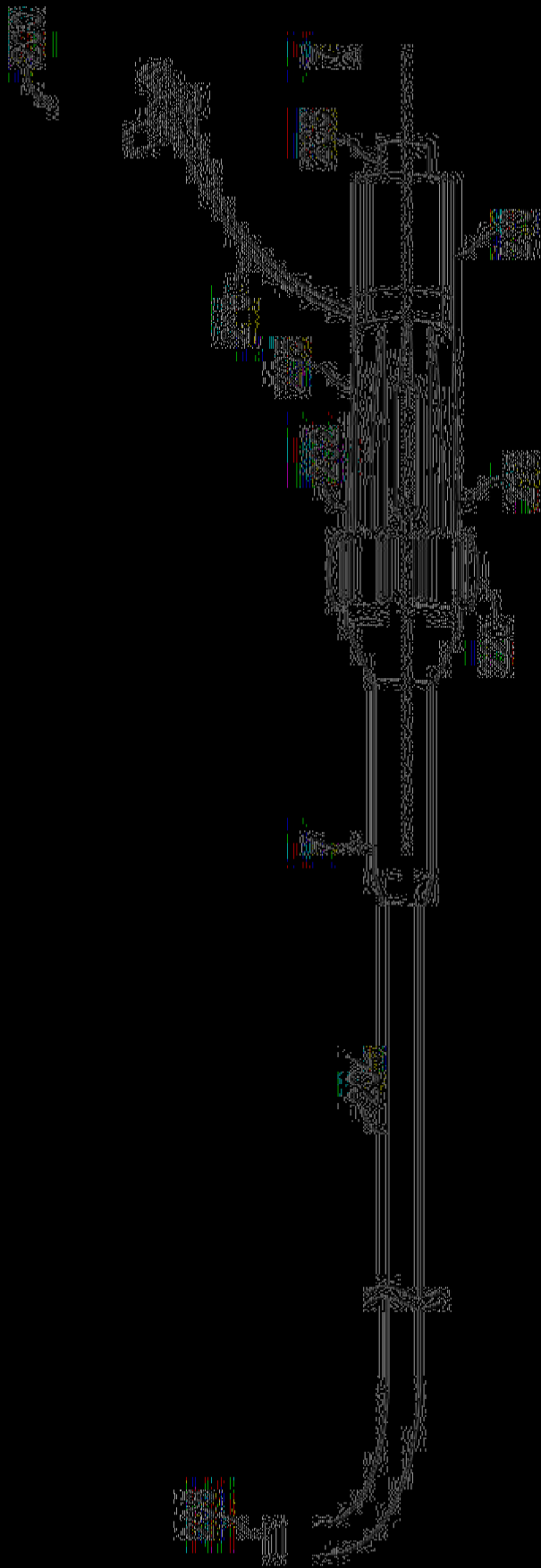
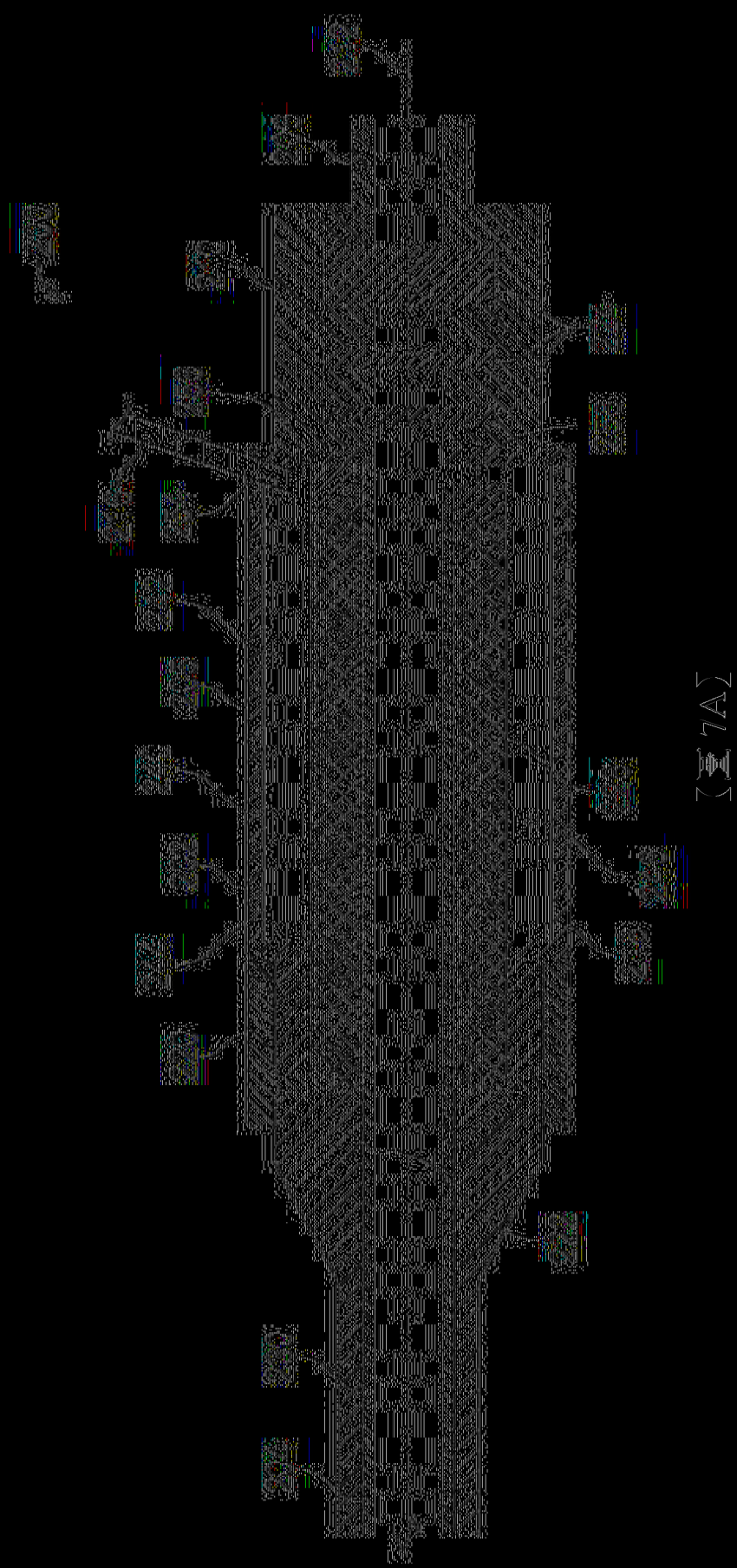
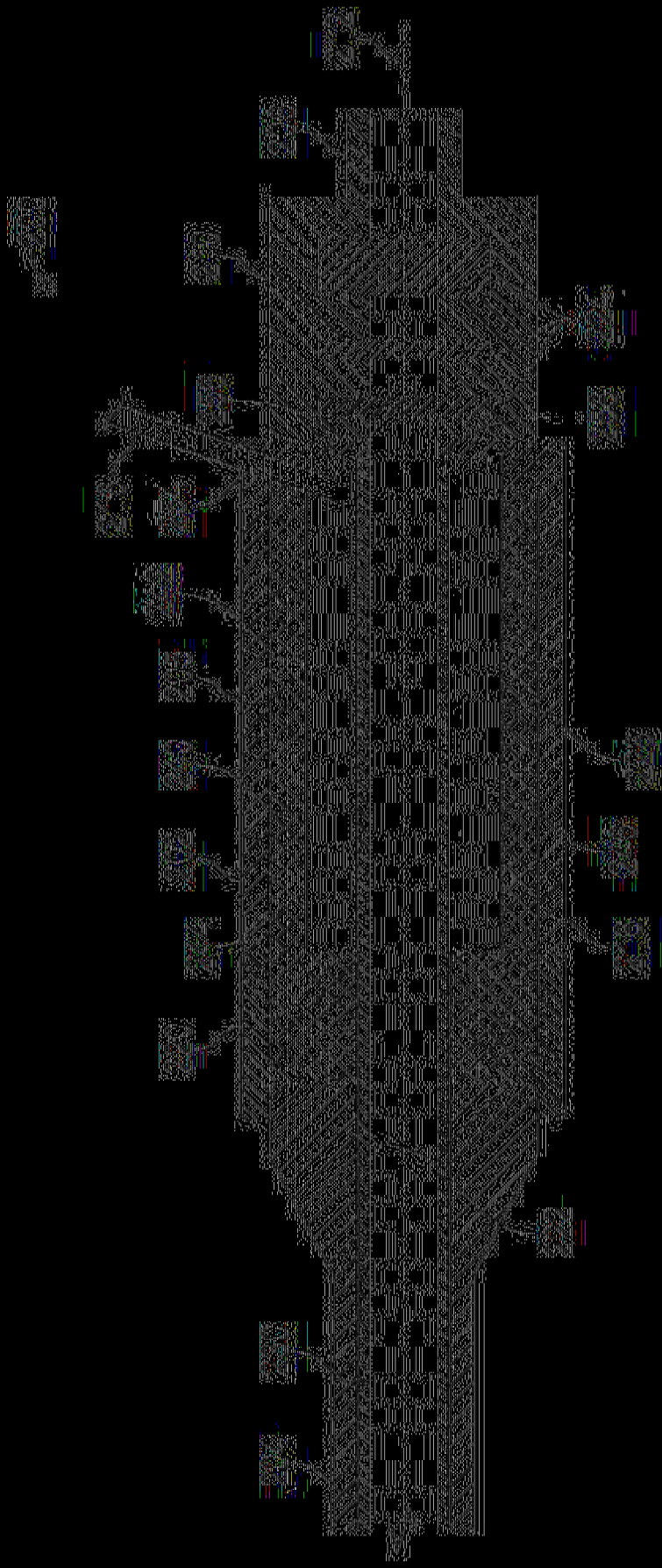


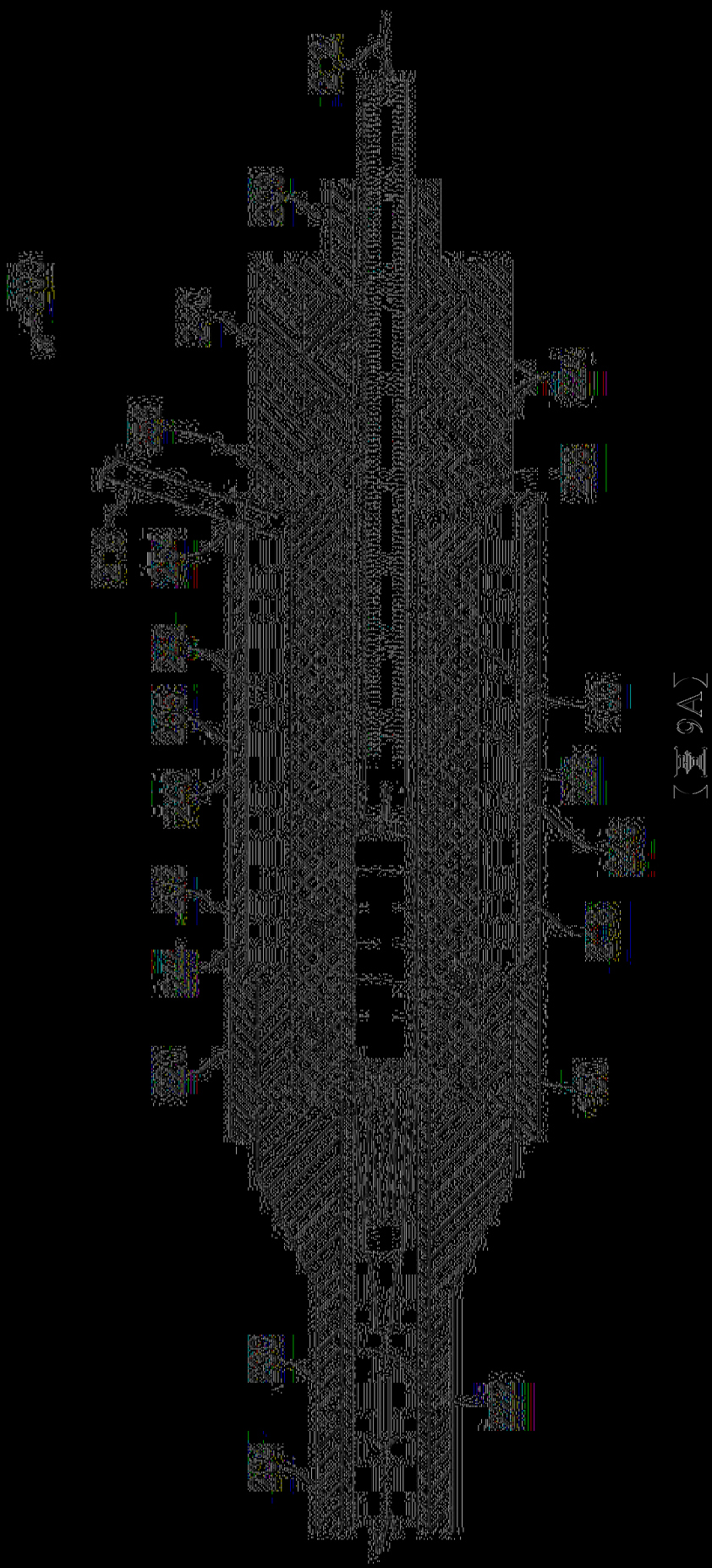
圖 6

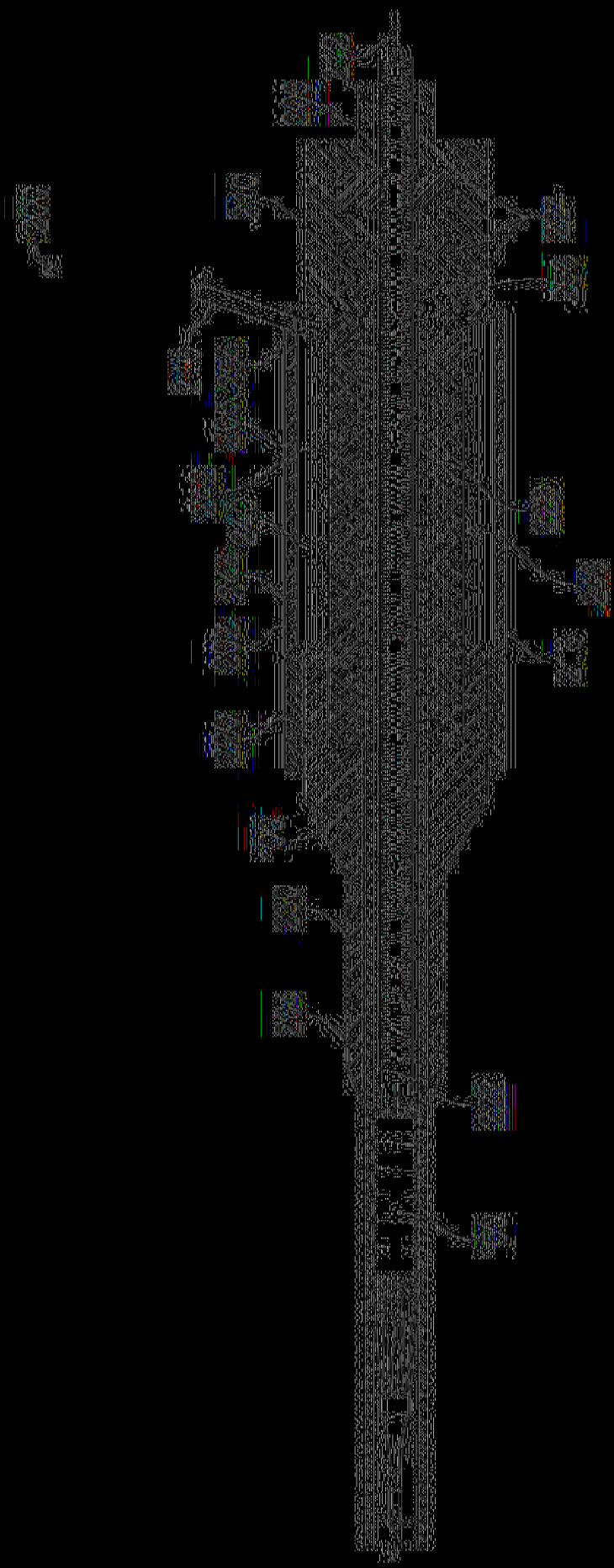




[圖 73]







[93]

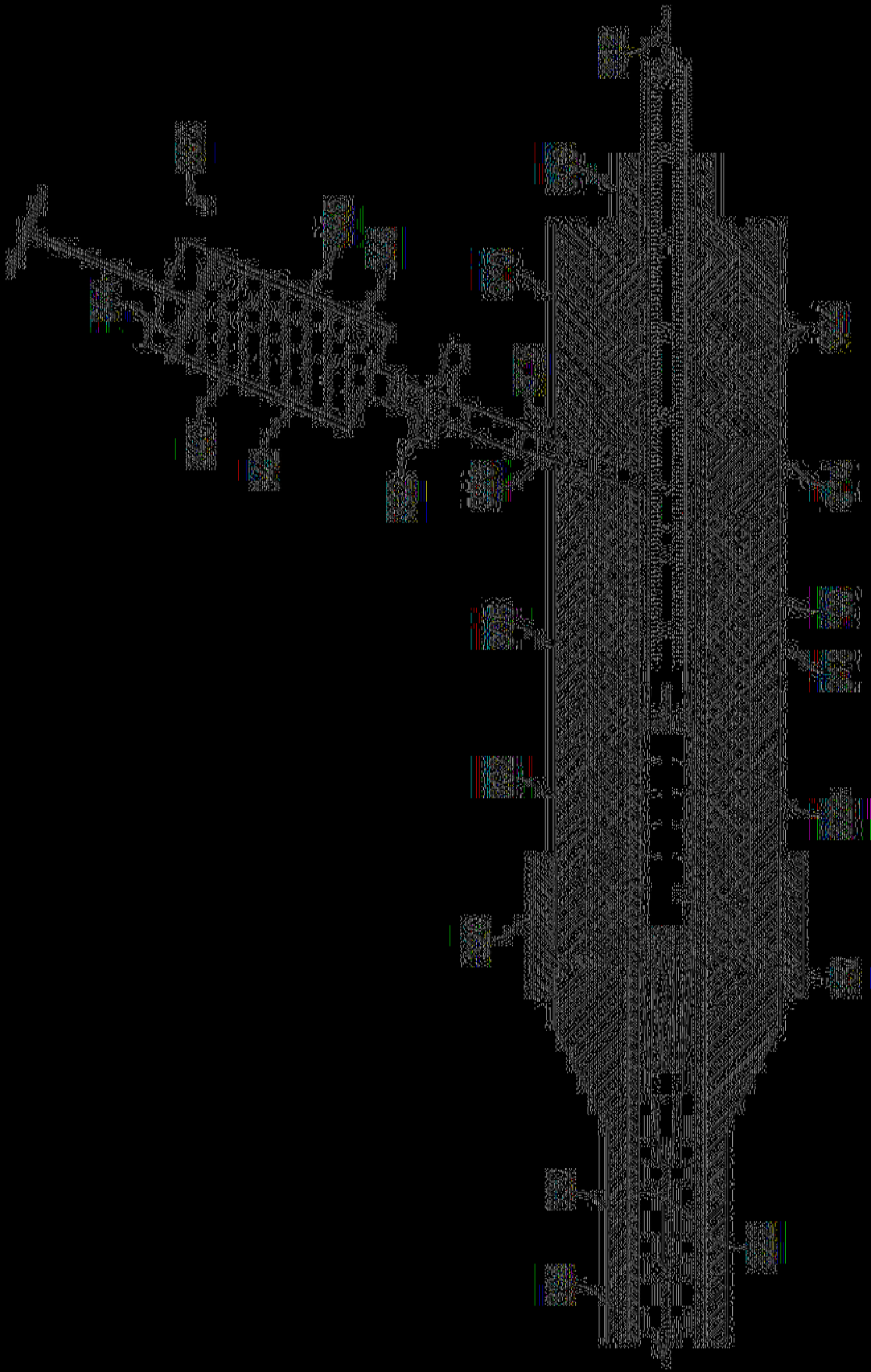
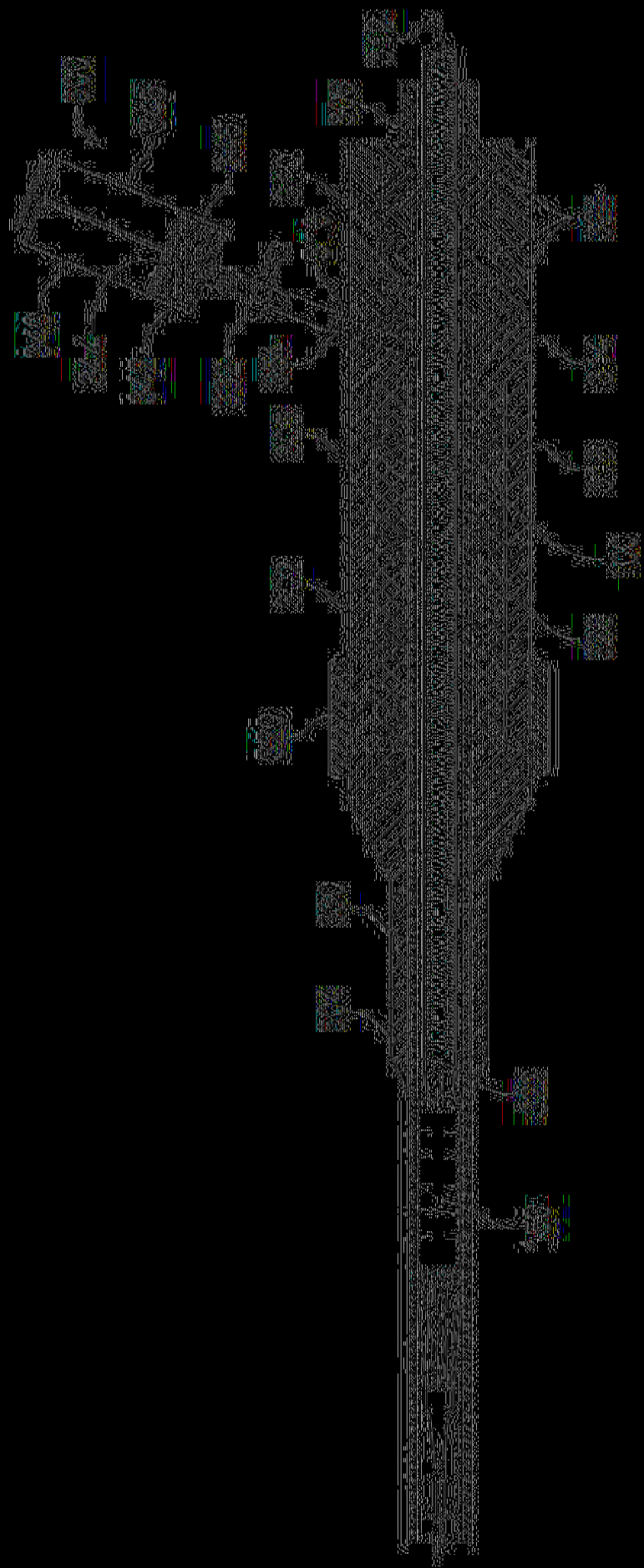


圖 10A



[圖 103]