



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I873193 B

(45)公告日：中華民國 114 (2025) 年 02 月 21 日

(21)申請案號：109133887 (22)申請日：中華民國 109 (2020) 年 09 月 29 日

(51)Int. Cl. : A61B17/34 (2006.01) A61M25/06 (2006.01)

A61L29/14 (2006.01) A61F2/95 (2013.01)

(30)優先權：2019/09/30 美國 62/907,927

(71)申請人：美商阿比奧梅德公司 (美國) ABIOMED, INC. (US)

美國

(72)發明人：科庫奇 克里斯多福 內森 KORKUCH, CHRISTOPHER NASON (US)

(74)代理人：黃志揚

(56)參考文獻：

CN 105102011A US 5674240A

US 2014/0188216A1 US 2014/0296769A1

WO 2019/055591A2

審查人員：王仁佑

申請專利範圍項數：39 項 圖式數：6 共 36 頁

(54)名稱

導引器護套及包含其的血泵組件

(57)摘要

一種血泵組件包括一具有一近端與遠端的導引器護套，一於該導引器護套內延伸的泵體，以及一與該泵體介接並於近端延伸穿過該導引器護套之導管。在一靜止狀態下，該導引器護套形成一橢圓形的橫截面，該橫截面的尺寸被設定為包圍該導管與一醫療裝置。在該泵體處於該導引器護套內的一受約束狀態下，該導引器護套的橫截面為圓形。該導引器護套的可延展性允許較大的醫療裝置穿過該導引器護套，同時在該泵被引導通過後仍允許其他裝置被插入穿過該導引器護套。該導引器護套的橢圓形橫截面之一周長等於該導引器護套的該圓形橫截面之該周長。

A blood pump assembly includes an introducer sheath with a proximal end and a distal end, a pump body which extends within the introducer sheath, and a catheter that interfaces with the pump body and extends proximally though the introducer sheath. In a rest state, the introducer sheath forms an oval cross-section sized to encompass the catheter and a medical device. In a constrained state when the pump body is within the introducer sheath, the cross-section of the introducer sheath is circular. The malleability of the introducer sheath allows larger medical devices to be passed through the introducer sheath, while still allowing other devices to be inserted through the introducer sheath after the pump has been guided through. A perimeter of oval cross-section of the introducer sheath is equal to the perimeter of the circular cross-section of the introducer sheath.

指定代表圖：

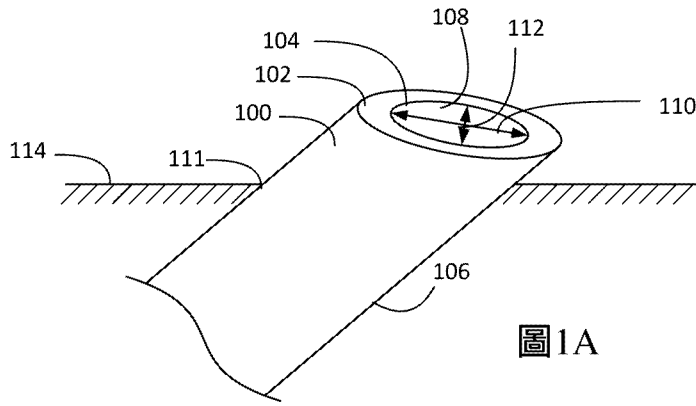


圖1A

符號簡單說明：

100:導引器護套

102:近端

104:第一開口

105:半徑

106:護套

108:內腔

110:寬度

111:切口

112:高度

114:血管



I873193

【發明摘要】

【中文發明名稱】 導引器護套及包含其的血泵組件

【英文發明名稱】 INTRODUCER SHEATH AND BLOOD PUMP

ASSEMBLY WITH THE SAME

【中文】一種血泵組件包括一具有一近端與遠端的導引器護套，一於該導引器護套內延伸的泵體，以及一與該泵體介接並於近端延伸穿過該導引器護套之導管。在一靜止狀態下，該導引器護套形成一橢圓形的橫截面，該橫截面的尺寸被設定為包圍該導管與一醫療裝置。在該泵體處於該導引器護套內的一受約束狀態下，該導引器護套的橫截面為圓形。該導引器護套的可延展性允許較大的醫療裝置穿過該導引器護套，同時在該泵被引導通過後仍允許其他裝置被插入穿過該導引器護套。該導引器護套的橢圓形橫截面之一周長等於該導引器護套的該圓形橫截面之該周長。

【英文】 A blood pump assembly includes an introducer sheath with a proximal end and a distal end, a pump body which extends within the introducer sheath, and a catheter that interfaces with the pump body and extends proximally though the introducer sheath. In a rest state, the introducer sheath forms an oval cross-section sized to encompass the catheter and a medical device. In a constrained state when the pump body is within the introducer sheath, the cross-section of the introducer sheath is circular. The malleability of the introducer sheath allows larger medical devices to be passed through the introducer sheath, while still allowing other devices to be inserted through the introducer sheath after the pump has been guided through. A

perimeter of oval cross-section of the introducer sheath is equal to the perimeter of the circular cross-section of the introducer sheath.

【指定代表圖】 圖1A

【代表圖之符號簡單說明】

100:導引器護套

102:近端

104:第一開口

105:半徑

106:護套

108:內腔

110:寬度

111:切口

112:高度

114:血管

【發明說明書】

【中文發明名稱】 導引器護套及包含其的血泵組件

【英文發明名稱】 INTRODUCER SHEATH AND BLOOD PUMP

ASSEMBLY WITH THE SAME

【技術領域】

【0001】本發明申請案係以2019年9月30日提出之美國專利臨時申請案第62/907,927號主張優先權，並完整引用做為參考。

【先前技術】

【0002】血泵通常會與其他醫療裝置配合使用，以支援與治療患有心血管疾病的患者。醫生可能會在手術過程中利用血泵為心臟提供輔助，同時進行高風險的經皮冠狀動脈介入治療(HRPCI)。此種治療在插入所需的血泵與其他裝置時一般需要找到 2 至 3 個單獨的位置以進入動脈系統。每多一個進入脈管系統的進入位置，都需要更多時間來準備進入點、額外的導引器、閉合器，以及其他裝置，並且可能導致手術部位的併發症。一些患有心血管疾病的患者可能由於另外的血管問題，只有一個可用的進入點可供動脈或靜脈進入。缺乏可用的進入點有可能阻止醫生進入脈管系統，導致治療患者的機會減少。

【0003】有些醫生會試圖使用單一進入點來進入患者的脈管系統，並藉由放置在該進入點上的單一導引器護套、集線器，以及瓣膜來插入多個裝置以解決問題。使用單一集線器與導引器護套來放置多個裝置可能會使得在導引與操縱第二個裝置時，無法維持第一個裝置的位置，使得情況複雜化，並且使得導引瓣膜的止血能力差。較大的裝置可能無法透過導引器護套與瓣膜裝配，而且放置較大的裝置後，較小的裝置可能無法穿過導引器護套而與較大的裝置的導管並排裝配。試圖藉由單一傳統的導引器護套引進大或多個裝置可能會導致導引器護

套與瓣膜在插入過程中破裂。

【0004】由於這樣的挑戰，有些醫生在進行血管介入治療時可能選擇不使用像是血泵之類的心血管輔助裝置，因為難以準備通往脈管系統的多個進入部位。在這種情況下，醫生可能會進行經皮冠狀動脈介入治療（PCI），例如引進支架、氣球、人工瓣膜、額外的導管、導件，或動脈切除術工具，而不會同時以血泵提供心臟輔助。該決定可能最終會損害患者在介入過程中獲得必要的機械循環輔助之能力。

【0005】因此，有需要在心血管介入期間為多個醫療裝置提供血管進入的新技術。

【發明內容】

【0006】在此所述的方法、系統，以及裝置能夠藉由可延展的導引器護套引進不同尺寸的醫療裝置。導引器護套的可延展性允許較大的醫療裝置像是泵被導引穿過導引器護套，同時在泵被引導穿過後，仍保留用以讓導管與其他小型裝置插入導引器護套的空間。

【0007】在一型態中，一種血泵組件包括一具有一近端與一遠端之導引器護套，一在導引器護套內延伸的泵體，以及一與該泵體介接並於近端延伸穿過導引器護套的導管。該導引器護套形成一橢圓形橫截面，其尺寸被設定為可容納該導管與一醫療裝置。

【0008】在另一型態中，一導引器護套包括一具有一第一開口的近端，一具有一第二開口的遠端，以及一護套，其形成一於該第一開口與該第二開口之間延伸之內腔。舉例來說，護套的尺寸可以被設定為可插入一患者的動脈或靜脈中。該第一開口在一靜止狀態下具有一第一橫截面形狀，在一受約束狀態下具有一第二橫截面形狀。該第一橫截面形狀的一圓周與該第二橫截面形狀的一圓周大

致相同。該第一橫截面形狀可以是橢圓形，而該第二橫截面形狀可以趨近圓形。處於靜止狀態的第一開口的橢圓形橫截面形狀允許多個裝置與導管同時穿過導引器插入，而處於受約束狀態的圓形橫截面形狀允許較大直徑的裝置在必要時穿過導引器護套插入護套。在一些實施方式中，當較大直徑的裝置被插入穿過導引器護套的內腔時，導引器護套是可延展的並且被動地形成圓形或不規則形狀。舉例來說，導引器護套的尺寸可以被設定成當導引器護套處於具有圓形橫截面形狀的約束狀態時，血泵能夠通過內腔。當導引器護套處於橢圓形橫截面的靜止狀態時，第二醫療裝置（例如導管，支架或其他設備）可以與血泵的導管一起穿過內腔。

【0009】 在另一型態中，一種藉由一導引器護套將一醫療裝置引入一患者的脈管系統之方法，該導引器護套被配置以改變形狀，以允許二或更多個不同的醫療裝置在插入患者的脈管系統期間穿過該護套。舉例來說，護套的尺寸與組態可以被設置為血泵可以穿過護套內腔並且位於患者的血管內，並且支架、瓣膜，或其他介入裝置也可以穿過護套內腔。藉此，此種多裝置組件可以被引進至單一進入部位的單一護套內而被定位。在一些實施方式中，該方法包含將導引器護套的遠端插入患者的血管中，而使得導引器護套的近端從血管伸出。導引器護套具有被設置為允許多個醫療裝置從中穿過的橫截面。在某些變型中，護套具有一靜止狀態與一擴張狀態。護套可以被配置為在靜止狀態下呈現橢圓形橫截面形狀，其中橢圓形允許二個醫療裝置（例如泵和支架，每個都穿過輸送導管）同時或依序通過護套。該方法可以包括將第一醫療裝置引進至導引器護套的近端（例如，第一醫療裝置可以包括像是血泵的遠端醫療裝置與一近端導管），以及導引第一醫療裝置（例如，血泵）穿過導引器護套，並從導引器護套的遠端引出，使得醫療裝置的近端導管延伸穿過導引器護套並從導引器護套的近端伸出。該方法還包括將第二醫療裝置（例如支架、瓣膜，或其他裝置）引進至導引器護套的近端

(舉例來說,經由導管),並引導第二醫療裝置穿過導引器護套,而第一醫療裝置的近端導管仍留在導引器護套內。

【圖式簡單說明】

【0010】

〔圖 1A〕所示為在一靜止狀態下的可延展導引器護套;

〔圖 1B〕所示為在將一醫療裝置插入導引器護套的過程中處於受約束狀態的可延展導引器護套;

〔圖 1C〕所示為在將第二醫療裝置插入導引器護套的過程中處於一靜止狀態的可延展導引器護套;

〔圖 2〕所示為在一靜止狀態下的可延展導引器護套的一橫截面;

〔圖 3〕所示為在一受約束狀態下的可延展導引器護套的一橫截面;

〔圖 4〕所示為在一靜止狀態與一約束狀態下的導引器護套的截面形狀之比較;

〔圖 5〕所示為在一靜止狀態與一約束狀態下插入導引器護套的裝置尺寸的比較;以及

〔圖 6〕所示的流程圖顯示了使用可延展導引器護套將醫療裝置引進一患者的脈管系統之方法。

【實施方式】

【0011】當裝置穿過可延展導引器護套時,該可延展導引器護套能夠在二或更多個橫截面形狀之間變化,藉此允許較大的醫療裝置像是泵被引進穿過導引器護套,同時仍保留在泵被引導穿過後用以讓導管與其他較小的裝置被插入導引器護套的空間。

【0012】藉由將多個裝置引進單一導引器護套，只需要一個進入點即可進入患者的脈管系統。而只有一個可用的動脈或血管進入點的患者可以透過同一進入點同時接受經皮冠狀動脈介入治療(PCI)與心臟輔助，藉以改善醫療效果。另外，單一進入點僅需要一個無菌區域與一個封閉裝置，這樣就不太可能產生併發症。

【0013】圖 1A 至 C 所示為可延展導引器護套允許多個裝置被插入脈管系統的機制，其中在引進任何裝置之前，導引器護套處於靜止狀態（圖 1A），在大型醫療裝置插入穿過時，導引器護套處於受約束狀態（圖 1B），並在大型醫療裝置穿過導引器護套後返回靜止狀態（圖 1C）。

【0014】首先，圖 1A 所示為處於靜止狀態的可延展導引器護套（malleable introducer sheath）100。導引器護套 100 具有一近端（proximal end）102、一第一開口 104，以及一護套 106，其形成延伸穿過護套 106 的內腔（lumen）108。第一開口具有一寬度 110 與一高度 112。導引器護套 100 的近端 102 在一切口（incision）111 處延伸出患者的血管 114。導引器護套的遠端（圖中未顯示）在血管 114 內延伸，用以進入血管 114。

【0015】第一開口 104 在靜止狀態下具有橢圓形的橫截面形狀，使得寬度 110 大於高度 112。導引器護套 100 的靜止狀態是不受約束的，並且是護套 106 沒有受力的情況下，導引器護套所回復的形狀。沿著導引器護套 100 的長度從近端 102 延伸至遠端（圖中未顯示）的護套 106 具有橢圓形橫截面形狀。護套 106 因具有光滑的外表面使其能輕易地引進血管 114，內腔 108 內所具有的光滑內表面則便於將醫療裝置引進血管 114 中。

【0016】導引器護套 100 由具有彈性係數能夠提供彈性與延展性的材料形成。如圖 2 所述，導引器護套 100 在靜止狀態下具有橢圓形的橫截面，但是能夠改變橫截面形狀以允許較大的裝置穿過內腔 108。護套 100 由具有 10MPa 至

1000MPa 的彈性係數之材料形成，並且可以由熱塑性聚氨酯、聚醚嵌段醯胺塑料（PEBA）或熱塑性彈性體的其中任何一種形成，或由任何其他合適的材料形成。在一些實施方式中，導引器護套由具有在 70A 至 40D 之間目標硬度的材料形成。

【0017】 處於靜止狀態的導引器護套 100 的橢圓形橫截面形狀可以具有 6.25mm 的寬度 110 與 4mm 至 4.2mm 的高度 112，或任何其他合適的尺寸。理想地，在靜止狀態下，導引器護套 100 的寬度 110 與高度 112 可讓 3mm 的導管與外徑為 10Fr 的 8Fr 護套能夠裝配在導引器護套 100 內。

【0018】 切口 111 可以是被定向為與血管的圓周方向對準之動脈切除術切口。第一開口 104 的橢圓形可以被設定為其形狀與脈管 114 中的切口 111 匹配。由於血管 114 具有彈性，使得血管可以在某些方向伸展，因此橢圓形切口 111 可以產生優於圓形或其他形狀的切口的結果。在完成手術之後，橢圓形切口 111 也可能較容易閉合。另外，導引器護套的橢圓形橫截面允許引進與一般導引器護套相較下為額外形狀或不同形狀的裝置，一般導引器護套通常形成為完全圓形的導管，對於引進其他圓形裝置來說最有效。

【0019】 藉由動脈切除術切口可進入患者的血管。在一些實施例中，動脈切除術切口的尺寸與導引器護套的尺寸匹配。在一些實施例中，血管係股動脈。在一些實施例中，血管係撓動脈。

【0020】 導引器護套 100 的近端 102 可以耦接至集線器（圖中未顯示）。集線器可包括一或更多個進入點與一或更多個瓣膜，讓醫療裝置可經由該瓣膜被導引到導引器護套 100 中。在一些實施方式中，集線器可提供單一進入點，該單一進入點被耦接至導引器護套，使得要被插入導引器護套的所有醫療裝置均被導引通過同一集線器。在其他實施方式中，集線器可以包括用以將多個醫療裝置引進血管的多個進入點。將導引器護套 100 與具有設計成具有多個進入點的

集線器一起使用，可在血管中進行醫療裝置的單獨操縱與定位，而不必擔心引進同一瓣膜或集線器時會使它們移動或位移。此外，一起使用導引器護套 100 與可進入多個裝置的集線器，可提高患者的安全性，因為僅需要一個進入血管的進入點，並且集線器、導引器護套 100，以及裝置在引進過程中不太可能損壞或破裂。被設計成允許多個裝置穿過護套 106 引進的導引器護套 100 可以用於更廣泛的患者，包括患有心血管疾病的患者，因為這些患者有血管或動脈進入點的限制。

【0021】 圖 1B 所示為在將第一醫療裝置 120 插入導引器護套 100 的期間處於受約束狀態之可延展導引器護套 100。導引器護套 100 被動地呈現趨近圓形的形狀。當第一醫療裝置 120 穿過內腔 108 時，導引器護套 100 在受約束狀態下具有約 5mm 的直徑。在一些實施例中，導引器護套的圓形橫截面係沿著導引器護套封裝醫療裝置的一部分於一軸向位置處形成。

【0022】 在受約束狀態下，處於靜止狀態的導引器護套 100 的寬度 110 與高度 112 朝著圖 2 所示的圓形受約束狀態之半徑 105 變化，不過導引器護套 100 可能不是真正的圓形。在圖 1B 中，為方便起見，受約束狀態係以具有圓形橫截面表示，但是在一些實施方式中，受約束狀態為橢圓形，但是具有與圖 1A 所示的靜止狀態之橢圓形不同的尺寸。導引器護套 100 因為第一醫療裝置 120 經由內腔 108 穿過而被動地被操縱為受約束狀態，而導引器護套 100 的內腔 108 與開口 104 的實際形狀係由穿過內腔 108 的第一醫療裝置 120 的尺寸決定。當導引器護套 100 在最大約束狀態下的橫截面為真正圓形時，半徑 105 約為 5mm，使得 5 mm 的圓形醫療裝置能夠裝配在導引器護套內。在一些實施方式中，圓形的半徑 105 是 4mm、4.5mm、5mm、5.5mm、6mm、7mm，或 8mm。理想地，導引器護套 100 的半徑 105 容納尺寸為 14 Fr 的第一醫療裝置。

【0023】 在一些實施方式中，第一醫療裝置 120 可以是一血泵、一主動脈瓣膜置換裝置（aortic valve replacement device），或一血管內動脈瘤修復裝置

(endovascular aneurysm repair device)。舉例來說，在圖 1B 中，第一醫療裝置 120 顯示為一血泵。血泵可具有一插管，可旋轉地驅動以泵送血液的渦輪，以及在插管的近側延伸的一導管(catheter)121。導管可以包括用以控制血泵的電線。在一些實施例中，血泵包括佈署在一護罩內的轉子與耦接至導管的馬達。在一些實施例中，血泵更包含一耦接至導引器護套的導引器集線器(introducer hub)。在一些實施例中，導引器集線器包含一個以上的導引器埠。在一些實施例中，導引器集線器包括一瓣膜。

【0024】圖 1C 所示為在將第二醫療裝置 122 插入導引器護套 100 期間處於靜止狀態的可延展導引器護套 100。在第一醫療裝置 120 穿過導引器護套 100 後(如圖 1B 所示)，導引器護套 100 回到靜止狀態的橢圓形橫截面形狀。第一醫療裝置 120 的導管 121 仍然延伸穿過導引器護套 100，以將第一醫療裝置 120 連接至導引器護套 100 的近端 102。第一醫療裝置 120 的導管 121 之直徑小於第一醫療裝置 120 本身的直徑。當導引器護套處於靜止狀態並具有橢圓形的橫截面形狀時，導引器護套 100 可容納穿過導引器護套 100 而被引進到血管 114 中之額外第二醫療裝置 122，使其位於第一醫療裝置 120 的導管 121 之附近。

【0025】在一些實施例中，導引器護套 100 的橫截面被配置為當泵體遠在導引器護套 100 的遠端時被配置為從圓形橫截面回到橢圓形橫截面，而導管 121 從泵體延伸到導引器護套 100 的近端。

【0026】無論導引器護套 100 處於靜止狀態還是受約束狀態，導引器護套 100 都具有與開口 104 相同的周長。導引器護套 100 在橢圓形靜止狀態下的橫截面面積比在受約束而趨近圓形的狀態下之橫截面面積小。處於靜止狀態的導引器護套 100 為靜態的橢圓形，並且橫截面形狀會臨時改變為趨近圓形之橫截面形狀，以容納較大的第一醫療裝置 120 穿過內腔 108。橫截面形狀的可變性允許導引器護套 100 容納比靜態圓形導引器護套更大的裝置，該裝置可以穿過形狀

不同的護套開口與具有相同的周長的護套。舉例來說，當導引器護套 100 處於靜止狀態時，可以將 PCI 用護套穿過導引器護套 100 而插入至血泵的 9 Fr 導管旁邊，但是此二個醫療裝置無法穿過傳統的剛性導引器護套而一起裝配。靜止狀態下較小的橫截面面積有利於在患者體內長時間使用導引器護套 100，因為它佔據了血管的較小橫截面，因此可通過護套的流量更多，提高遠端灌流（distal perfusion）。

【0027】為了清楚起見，雖然在圖 1A 至 1C 中未繪示出集線器，附接至集線器的護套可以是圓形或橢圓形的。橢圓形的最小寬度或圓形橫截面的直徑理想地能夠容納直徑 3 mm 的導管與 10 Fr 的護套。在一些實施方式中，集線器是剛性的並且不可延展，而且必須藉由集線器容納裝置，集線器的形狀不會有任何改變。集線器的橫截面面積可以比護套處於靜止狀態或處於受約束狀態下的橫截面面積更大。護套附接到集線器的點可具有圓形或趨近圓形的橫截面，其中在附接處的遠端具有過渡區域，而護套在過渡區域的遠端處於靜止狀態。在一些實施方式中，過渡區域的長度小於 2cm，以避免與動脈切除術相互作用。

【0028】圖 2 所示為處於靜止狀態的可延展導引器護套 200 的橫截面。如同先前有關圖 1A 與 1C 所述，導引器護套 200 在靜止狀態下具有橢圓形的截面形狀。導引器護套 200（舉例來說，圖 1A 至 C 的導引器護套 100）具有近端 202、第一開口 204，以及護套 206 其形成延伸穿過該護套 206 的內腔 208。第一開口 204 具有寬度 210 與高度 212。

【0029】在靜止狀態下，導引器護套 200 在第一開口 204 處的橫截面為橢圓形，並且沿著護套 206 的長度保持橫截面形狀。導引器護套 200 的內腔 208 在靜止狀態下的橫截面類似地為橢圓形。第一開口 204 的寬度 210 大於高度 212。

【0030】在一些實施方式中，第一開口 204 具有 6.25mm 的寬度 210 與 4mm 至 4.2mm 的高度 212，或任何其他合適的尺寸。理想地，在靜止狀態下，導引器

護套 200 的第一開口 204 的寬度 210 與高度 212 可讓 3mm 的導管與外徑為 10Fr 的 8Fr 護套能夠裝配在導引器護套 200 內。

【0031】 在一些實施方式中，第一開口 204 與護套 206 的近端 202 之一部分在靜止狀態下的橫截面為橢圓形，並且導引器護套 200 的長度之其餘部分為圓形或具有橫截面形狀為不同尺寸的橢圓形。護套 206 是可延展的，使得導引器護套 200 沿著脈管系統內的自然曲線彎曲而不會扭折。

【0032】 圖 3 所示為處於受約束狀態的可延展導引器護套 300 的橫截面。如同先前關於圖 1B 所述，導引器護套 300 在受約束狀態下具有圓形橫截面形狀，或者比靜止狀態下的導引器護套 300 的橫截面具有趨近圓形的橫截面形狀。導引器護套 300（舉例來說，圖 1B 的導引器護套 100）具有近端 302、第一開口 304、與護套 306 其形成延伸穿過該護套 306 的內腔 308。第一開口具有寬度 310 與高度 312。儘管寬度 310 與高度 312 不同於在靜止狀態下（如圖 2 的範例）的導引器護套之寬度與高度，不過在靜止與受約束狀態下，第一開口 304 的周長都相同。靜止狀態組態的橫截面面積比受約束狀態下的橫截面面積小。

【0033】 在受約束狀態下，導引器護套 300 在第一開口 304 處並且沿著護套 306 的長度係圓形的橫截面。導引器護套 300 可能會被穿過的醫療裝置約束，該醫療裝置具有的橫截面尺寸大於導引器護套 300 的第一開口 304 的寬度 310 或高度 312，使得第一開口 304 的橫截面形狀發生變化，以便容納醫療裝置。導引器護套 300 的可延展材料使得導引器護套的橫截面形狀足以改變以允許醫療裝置穿過內腔 308。

【0034】 在一些實施方式中，導引器護套 300 在受約束狀態下具有不完全圓形的橫截面形狀。替代的，導引器護套 300 的橫截面形狀可以持續為橢圓形，不過該橢圓形的尺寸可從靜止狀態的橢圓形變化。在一些實施方式中，導引器護套 300 具有複雜或不規則的形狀，以模仿穿過導引器護套 300 的裝置之形狀。在

一些實施方式中，護套 306 的全長從近端 302 到遠端（圖中未顯示）具有一致的橫截面形狀。在其他實施方式中，導引器護套 300 僅有在被醫療裝置穿過的一部分具有圓形或受約束的橫截面。

【0035】在一些實施方式中，在一或更多個醫療裝置穿過內腔 308 的過程中，導引器護套 300 的橫截面形狀會被改變。醫療裝置可以是血泵、主動脈瓣膜置換裝置，或血管內動脈瘤修復裝置。在醫療裝置已經被導引穿過內腔 308 並進入血管之後，導引器護套 300 回到橢圓形橫截面靜止狀態。

【0036】圖 4 所示為處於靜止狀態 403 與受約束狀態 401 的導引器護套 400 之橫截面形狀的比較。在靜止狀態 403 中，導引器護套 400 具有一呈現橢圓形的橫截面，具有一寬度 407 與一高度 409。在受約束狀態 401 中，導引器護套的橫截面為圓形，以及一半徑 405。

【0037】在靜止狀態 403 中，導引器護套 400 具有大約 6.25mm 的寬度 407 與大約 4mm 的高度 409。在一些實施方式中，在靜止狀態下，導引器護套 400 具有 5.25mm、5.5mm、5.75mm、6mm、6.25mm、6.5mm、6.75mm、7mm、7.25mm、7.5mm、8mm、9mm，或任何其他合適的寬度 407。在一些實施方式中，在靜止狀態下，導引器護套 400 具有 3mm、3.5mm、3.75mm、4mm、4.25mm、4.5mm、4.75mm、5mm，或任何其他合適的高度 409。理想地，在靜止狀態下的導引器護套 400 的寬度 407 與高度 409 應使得 3mm 導管與外徑為 10Fr 的 8Fr 護套能夠裝配在導引器護套 400 內。

【0038】在受約束狀態 401 中，導引器護套 400 的寬度 407 減小，而高度 409 增加，以便容納被導引穿過導引器護套 400 的醫療裝置的尺寸。寬度 407 與高度 409 在受約束狀態下可接近圓形的半徑 405。圓形橫截面形狀的半徑 405 約為 5mm。在一些實施方式中，圓形橫截面形狀的半徑是 4mm、4.5mm、5mm、5.5mm、6mm、7mm，或 8mm。受約束狀態 401 可以是圓形的，如圖 4 所示。為

了方便起見，在圖 4 中繪示出受約束狀態 401，但是在一些實施方式中，受約束狀態 401 是橢圓形的，但是具有與靜止狀態橢圓形不同的尺寸。在一些實施方式中，受約束狀態 401 的橫截面形狀是複雜的或不規則的，並且該形狀可以反映穿過導引器護套 400 插入的醫療裝置之形狀與尺寸。理想地，導引器護套 400 的半徑 405 可容納 14 Fr 的醫療裝置。

【0039】儘管在靜止狀態 403 與受約束狀態 401 中，導引器護套 400 的開口之周長是恆定的，但是能夠穿過開口的醫療裝置之尺寸會根據開口的尺寸而有不同。圖 5 所示為在靜止狀態 503（例如，圖 4 中的靜止狀態 403）與受約束狀態 501（例如，圖 4 中的受約束狀態 401）下可以插入導引器護套 500 中的裝置尺寸之比較。

【0040】處於受約束狀態 501 的導引器護套 500 的橫截面形狀為圓形，或者與靜止狀態相比，橫截面形狀更趨近圓形，並且能夠使更大的醫療裝置穿過內腔。處於約束狀態 501 的導引器護套 500 的內腔尺寸被設計為能夠容納例如二個半徑為 $R1$ 的裝置（511 與 513），或者一個較大的半徑為 $R3$ 的裝置。靜止狀態 503 的導引器護套 500 的截面形狀為橢圓形。橢圓形的較長寬度使得處於靜止狀態 503 的導引器護套 500 能夠容納多個尺寸變化的裝置，例如，處於靜止狀態 503 的導引器護套 500 能夠容納半徑為 $R1$ 的第一裝置 515 與較大半徑 $R3$ 的第二裝置 517。靜止狀態 503 下的內腔橫截面面積小於約束狀態 501 下的內腔橫截面面積。

【0041】當較大的裝置（例如半徑為 $R3$ 的裝置）穿過導引器護套 500 時，導引器護套 500 的橫截面形狀可能會由於導引器護套的延展性而發生變化。在靜止狀態 503 中，將多個醫療裝置由導引器護套 500 插入時，較大口徑的醫療裝置會被導引穿過導引器護套 500 內腔（例如第二醫療裝置 517），而其他醫療裝置（例如第一醫療裝置 515）則延伸穿過導引器護套內腔。

【0042】在一個範例中，當血泵被插入穿過導引器護套 500 內腔而進入血管中時，導引器護套 500 可呈現圓形橫截面受約束狀態 501。受約束狀態 501 的圓形橫截面形狀可容納穿過導引器護套 500 的大直徑血泵。舉例來說，血泵可具有半徑 R_3 。一旦血泵穿過了導引器護套 500，而導管保留在導引器護套 500 內腔內（例如第一醫療裝置 515），並且導引器護套 500 回到靜止狀態 503。接著第二醫療裝置 517 可與導管（如第一醫療裝置 515）一起穿過處於靜止狀態 503 的導引器護套 500。第二醫療裝置可以是氣球、支架、人工瓣膜、第二導管、導件，或動脈切除術工具。第二醫療裝置 517 無法通過一般剛性的導引器護套與導管（第一醫療裝置 515）並排放置。本發明的導引器護套具有改變橫截面形狀以適應被導引穿過內腔之醫療設備的能力，因此導引器護套具有更多用途，並為醫生提供了一種安全進入患者的脈管系統之途徑，以進行心血管介入手術。

【0043】儘管在此將靜止狀態描述為具有一橢圓形的橫截面形狀，而將受約束狀態描述為一具有更趨近圓形的橫截面形狀之護套，但是靜止狀態也可以具有圓形橫截面，以允許大口徑醫療裝置通過，而導引器護套的受約束狀態可以是橢圓形，以容納多個較小直徑與尺寸的裝置。

【0044】在一些實施例中，在患者的脈管系統內係利用第一醫療裝置提供治療。在一些實施例中，電氣訊號藉由第一醫療裝置的近端導管被提供給第一醫療裝置。在一些實施例中，在患者的脈管系統內係利用第二醫療裝置提供治療。

【0045】圖 6 所示為流程圖 600，其說明一種使用可延展導引器護套將醫療裝置引進患者的脈管系統之方法。在步驟 602 中，導引器護套的遠端（舉例來說，圖 1A 至 C 中的導引器護套 100，圖 2 中的導引器護套 200，圖 3 中的導引器護套 300，圖 4 中的導引器護套 400 或圖 5 中的導引器護套 500）被插入患者的血管中。導引器護套在靜止狀態下具有橢圓形的橫截面形狀，當沒有力作用於導引器護套時，導引器護套沿導引器護套的長度從近端到遠端的橫截面為橢圓

形。在一些實施方式中，導引器護套僅在導引器護套的近端或在導引器護套的某些部分上的橫截面形狀為橢圓形。

【0046】 在步驟 604 中，將第一醫療裝置引進導引器護套的近端，當第一醫療裝置穿過導引器護套時，在導引器護套中形成圓形橫截面形狀。導引器護套形成為可延展性護套，當醫療裝置被引進導引器護套時，其尺寸的寬度或高度比導引器護套在靜止狀態下的開口要大，使得導引器護套被動地呈圓形。導引器護套開口在橢圓形靜止狀態下與受約束的圓形狀態下具有相同的周長，但是尺寸會被改變以允許醫療裝置穿過導引器護套。與受約束狀態相比，在靜止狀態下，導引器護套開口的橫截面面積較小。在步驟 606，第一醫療裝置被引導穿過導引器護套並從導引器護套的遠端伸出。第一醫療裝置具有從第一醫療裝置的主體於近側延伸的導管，並且近側導管從導引器護套的遠端延伸穿過導引器護套。第一醫療裝置可以是血泵、主動脈瓣膜置換裝置或血管內動脈瘤修復裝置。

【0047】 在步驟 608，將第二醫療裝置引進導引器護套的近端，導引器護套在第一醫療裝置穿過導引器護套後已經回到在靜止狀態下的橢圓形橫截面形狀。第二醫療裝置可以是氣球、支架、人工瓣膜、第二導管、導件或動脈切除術工具。導引器護套的尺寸在靜止狀態下被設計為可容納第二醫療裝置以及第一醫療裝置的近端導管。在步驟 610，第二醫療裝置被引導穿過導引器護套，而第一醫療裝置的近端導管留在導引器護套內。

【0048】 當較大的醫療裝置穿過護套的內腔時，可延展導引器護套的橫截面形狀會從橢圓形靜止狀態被動地變化為趨近圓形或完全圓形的橫截面形狀，藉此讓多個醫療裝置穿過單一導引器護套，減少了對多個進入點的需求。導引器護套的可延展橫截面形狀進一步允許較大的醫療裝置通過，同時仍保持靜止狀態的橫截面形狀，藉此為動脈切除術提供更好的形狀，並且在心血管手術期間讓多個較小的裝置可以延伸穿過。

【0049】使用具有可改變橫截面形狀的可延展導引器護套與具有多個進入點以引進多個醫療裝置之集線器，醫生可以將這些裝置穿過血管中的單個進入點插入，並在引進與操縱其他裝置期間維持這些裝置的相對位置，藉此提高病人的安全性與對病人的有效治療。

【0050】在一些實施例中，在第二血管中進行第二動脈切除術切口，而護套、導管，或醫療裝置被插入穿過該第二動脈切除術切口。

【0051】前述內容僅是對本發明的說明，並且可以藉由所描述的型態以外的其他方式來實施，所描述的型態是出於說明而非限制的目的。應可了解的是，在此所揭示的設備雖然是在用於心臟泵的經皮插入，但是也可以應用於其他在止血時所用到的裝置。

【0052】熟悉此技藝者在檢視過本發明說明書後，應可想到各種變化與修改。可以用任何組合和子組合（包括多個從屬組合與子組合）以及本文描述的一或更多個其他特徵來實施所公開的特徵。上面描述或繪示的各種特徵，包括任何組件，可以組合或整合在其他系統中。此外，某些特徵可以被省略或不被實施。

【0053】熟悉此技藝者應可確認各種改變、替換或變更的範例，並且可以在不悖離本發明說明書公開的資訊範圍的情況下進行修改。在此所引用的所有參考文獻係完整引用，並成為本專利發明申請的一部分。

說明性實施例：

實施例 A：

A1：一種血泵組件包含：

- 一導引器護套，其具有一近端與一遠端；
- 一泵體，其被配置為延伸在該導引器護套內；

一導管，其被配置為與該泵體介接並向近端延伸穿過導引器護套；

其中該導引器護套形成一橢圓形橫截面，該橢圓形橫截面的尺寸被設計為包圍該導管與一醫療裝置。

A2：如 A1 所述之血泵組件，其中該泵體包括一佈署在一護罩內的轉子、一馬達，以及其中該馬達耦接至該導管。

A3：如 A1 至 A2 任一項所述之血泵組件，其中當該泵體位於該導引器護套內時，該導引器護套的橫截面被配置為圓形。

A4：如 A1 至 A3 任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套的橫截面被配置為當該泵體遠在導引器護套的遠端而該導管從泵體延伸到導引器護套的近端時，從圓形橫截面回到橢圓形橫截面。

A5：如 A3 至 A4 任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套在一自由狀態下具有橢圓形橫截面。

A6：如 A2 至 A5 任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套具有處於受約束狀態的圓形橫截面。

A7：如 A2 至 A6 任一項所述的血泵組件，其中該導引器護套的周長被配置為在橢圓形橫截面與圓形橫截面之間是恆定的。

A8：如 A2 至 A7 任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套的橢圓形橫截面具有第一橫截面面積，而該導引器護套的圓形橫截面具有第二橫截面面積，第二橫截面面積大於第一橫截面面積。

A9：如 A8 所述之血泵組件，其中該導引器護套的橢圓形橫截面之第一橫截面被配置為容納 3mm 的導管與 8Fr 的護套。

A10：如 A7 至 A9 中任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套的橢圓形橫截面具有大約 4mm 的高度與大約 6.25mm 的寬度。

A11：如 A7 至 A10 中的任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套的橢圓形橫截面的高度與寬度係由醫療裝置的尺寸決定。

A12：如 A7-A11 中任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套的橢圓形橫截面的高度與寬度被配置為與動脈切除術的尺寸匹配。

A13：如 A7-A12 中任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套的橢圓形橫截面的高度與寬度從導引器護套近端到遠端為恆定的。

A14：如 A1 至 A13 任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套係 14 Fr 的導引器護套。

A15：如 A2 至 A14 任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套的圓形橫截面具有 5mm 的直徑。

A16：如 A2 至 A15 任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套的圓形橫截面具有從護套近端到遠端恆定的直徑。

A17：如 A1 至 A16 任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套的外表面被配置為從導引器護套的近端到遠端是光滑的。

A18：如 A1 至 A17 任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套被配置為具有 70A-40D 的材料剛性。

A19：如 A1 至 A18 任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套被配置為具有在 10MPa 與 1000MPa 之間的彈性係數。

A20：如 A1 至 A9 任一項所述之血泵組件，其中該導引器護套包含熱塑性聚氨酯、聚醚嵌段醯胺塑料(PEBA)，或熱塑性彈性體的其中之一。

A21：如 A1 至 A20 任一項所述之血泵組件更包含導引器集線器，其耦接至導引器護套的近端。

A22：如 A21 所述之血泵組件，其中該導引器集線器包含一個以上的導引器埠。

A23：如 A21 或 A22 所述之血泵組件，其中該導引器集線器包括一瓣膜。

A24：如 A1 至 A23 任一項所述之血泵組件，其中該醫療裝置是氣球、支架、人工瓣膜、第二導管、導件，或動脈切除術工具。

實施例 B：

B1：一種導引器護套包含：

一具有一第一開口的近端；

一具有一第二開口的遠端；

一護套，其形成一內腔延伸在該第一開口與該第二開口之間；

其中該第一開口被配置為具有處於靜止狀態的一第一橫截面形狀與處於受約束狀態的一第二橫截面形狀，以及

其中該第一橫截面形狀的一圓周與該第二橫截面形狀的一圓周相同。

B2：如 B1 所述之導引器護套，其中該第一橫截面形狀為一橢圓形。

B3：如 B1 或 B2 之導引器護套，其中第二橫截面形狀是圓形。

B4：如 B1 至 B3 任一項所述之導引器護套，其中當裝置穿過第一開口進入內腔時，第一開口被配置為具有第二橫截面形狀。

B5：如 B4 所述之導引器護套，其中該第一開口被配置為在該裝置穿過內腔後被從該第二橫截面形狀回到該第一橫截面形狀。

B6：如 B5 所述之導引器護套，其中該第一開口在第一橫截面形狀中的高度與寬度係由裝置的尺寸決定。

B7：如 B6 所述之導引器護套，其中該第一橫截面形狀的第一開口之高度與寬度被配置為容納 3mm 的導管與 8Fr 的護套。

B8：如 B7 所述之導引器護套，其中該第一開口在第一橫截面形狀中的高度為約 4mm，而第一開口在第一橫截面形狀中的寬度約為 6.25mm。

B9：如 B1 至 B8 任一項所述之導引器護套，其中該第一開口的第一橫截面形狀的橫截面面積被配置為小於該第一開口在第二橫截面形狀中的的橫截面面積。

B10：如 B1 至 B8 所述之導引器護套，其中該第一橫截面形狀的第一開口之高度與寬度被配置為與動脈切除術的尺寸匹配。

B11：如 **B1** 至 **B10** 所述之導引器護套，其中該第一開口在第一橫截面形狀中的尺寸沿著護套的長度係恆定的。

B12：如 **B1** 至 **B11** 任一項所述之導引器護套，其中該第一開口的周長被配置為在第一橫截面形狀與第二橫截面形狀之間是恆定的。

B13：如 **B1** 至 **B12** 任一項所述之導引器護套，其中該第一開口在第二橫截面形狀中具有約 5mm 的內徑。

B14：如 **B13** 所述之導引器護套，其中該內腔被配置為具有與該第二橫截面形狀中的第一開口之內徑相等的內徑。

B15：如 **B1-B14** 任一項所述之導引器護套，其中當該第一開口為第二橫截面形狀時，該護套被配置為具有 14 Fr 的外徑。

B16：如 **B1** 至 **B15** 任一項所述之導引器護套，其中該護套的外表面被配置為從近端到遠端是光滑的。

B17：如 **B1** 至 **B16** 任一項所述之導引器護套，其中該護套被配置為具有 70A-40D 的材料剛性。

B18：如 **B1** 至 **B17** 任一項所述之導引器護套，其中該護套被配置為具有介於 10MPa 至 1000MPa 之間的彈性係數。

B19：如 **B1** 至 **B18** 任一項所述之導引器護套，其中該護套包含熱塑性聚氨酯、聚醚嵌段醯胺塑料(PEBA)，或熱塑性彈性體的其中之一。

B20：如 B1 至 B19 任一項所述之導引器護套，其中該近端被配置為耦接至導引器集線器。

B21：如 B1 至 B20 任一項所述之導引器護套，其中該裝置是氣球、支架、人工瓣膜、第二導管、導件或動脈切除術工具的其中之一。

實施例 C：

C1：一種用於將一醫療裝置引進一患者的脈管系統之方法，該方法包含：

將導引器護套的一遠端插入患者的血管中，導引器護套的近端從血管中伸出，導引器護套在一靜止狀態中具有橢圓形橫截面形狀；

將第一醫療裝置引進該導引器護套的近端，該第一醫療裝置包含一遠端醫療裝置與一近端導管；

導引該第一醫療裝置通過導引器護套並穿出導引器護套的遠端，以使醫療裝置的近端導管穿過導引器護套延伸並伸出導引器護套的近端；

將第二醫療裝置引進導引器護套的近端，以及

導引第二醫療裝置穿過導引器護套，而第一醫療裝置的近端導管仍留在導引器護套內。

C2：如 C1 所述之方法，其中當該第一醫療裝置穿過導引器護套時，引進該第一醫療裝置至導引器護套中以形成圓形橫截面形狀。

C3：如 C2 所述之方法，其中該圓形橫截面在導引器護套內沿封裝該醫療裝置的一部分之導引器護套的軸向位置處形成。

C4：如 C2 或 C3 所述之方法，其中在該導引器護套內形成的圓形橫截面形狀之圓周等於該導引器護套在靜止狀態的橢圓形橫截面形狀之圓周。

C5：如 C2 至 C4 任一項所述之方法，其中在該導引器護套內形成的圓形橫截面形狀的截面積大於該導引器護套在靜止狀態的橢圓形橫截面形狀之截面積。

C6：如 C2 至 C5 任一項所述之方法，其中該圓形橫截面沿著該導引器護套的長度從該近端到遠端於該導引器護套內形成。

C7：如 C2 至 C6 任一項所述之方法，其中在將該第一醫療裝置從該導引器護套的遠端引出後，該導引器護套形成橢圓形的橫截面形狀。

C8：如 C1 至 C7 任一項所述之方法，其中該第一醫療裝置係一血泵。

C9：如 C8 所述之方法，其中該血泵包括佈署在一護罩內部的轉子，以及耦接至該近端導管的馬達。

C10：如 C1 至 C9 任一項所述之方法，其中該第二裝置是氣球、支架、人工瓣膜、第二導管、導件或動脈切除術工具的其中之一。

C11：如 C1 至 C10 任一項所述之方法更包含：

利用患者的脈管系統內的第一醫療裝置提供治療。

C12：如 C1 至 C11 任一項所述之方法更包含：

藉由第一醫療裝置的近端導管對該第一醫療裝置提供一電氣訊號。

C13：如 C1 至 C12 任一項所述之方法更包含：

利用患者的脈管系統內的第二醫療裝置提供治療。

C14：如 C1 至 C13 任一項所述之方法更包含：

在血管中進行動脈切除術，該動脈切除術的切口大小與該導引器護套的尺寸相匹配；以及

藉由該動脈切除術切口進入該患者的血管。

C15：如 **C14** 所述之方法，其中在該血管中進行一動脈切除術切口，該動脈切除術的尺寸匹配該導引器護套的尺寸，並進一步包含：

在股動脈上進行一動脈切除術切口。

C16：如 **C14** 所述之方法，其中在該血管中進行一動脈切除術切口，該動脈切除術的尺寸匹配該導引器護套的尺寸，並進一步包含：

在撓動脈進行一動脈切除術切口。

C17：如 **C14** 的方法更包含：

在一第二血管中進行一第二動脈切除術切口；以及
從該第二次動脈切除術引進護套、導管，或醫療裝置。

【符號說明】

【0054】

100:導引器護套

102:近端

104:第一開口

105:半徑

106:護套

108:內腔

110:寬度

111:切口
112:高度
114:血管
120:第一醫療裝置
121:導管
122:第二醫療裝置
200:導引器護套
202:近端
204:第一開口
206:護套
208:內腔
210:寬度
212:高度
300:導引器護套
302:近端
304:第一開口
306:護套
308:內腔
310:寬度
312:高度
400:導引器護套
401:受約束狀態
403:靜止狀態
405:半徑

407:寬度

409:高度

500:導引器護套

501:受約束狀態

503:靜止狀態

511:裝置

513:裝置

515:第一裝置

517:第二裝置

R1、R3:半徑

600:方法

602:步驟

604:步驟

606:步驟

608:步驟

610:步驟

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種導引器護套，包含：

一具有一第一開口的近端；

一具有一第二開口的遠端；以及

一護套，其形成一內腔延伸在該第一開口與該第二開口之間，

其中該第一開口被配置為具有處於靜止狀態下的一第一橫截面形狀，與處於受約束狀態的一第二橫截面形狀

其中該第一橫截面形狀係一橢圓形且該第二橫截面形狀係一圓形，以及

其中該第一橫截面形狀的一圓周與該第二橫截面形狀的一圓周相同。

【請求項2】 如請求項 1 所述之導引器護套，其中該第一開口被配置為當一裝置穿過該第一開口進入該內腔時具有該第二橫截面形狀。

【請求項3】 如請求項 2 所述之導引器護套，其中該第一開口被配置為在該裝置穿過該內腔後從該第二橫截面形狀回到該第一橫截面形狀。

【請求項4】 如請求項 3 所述之導引器護套，其中該處於該第一橫截面形狀的第一開口之一高度與一寬度係由該裝置的一尺寸決定。

【請求項5】 如請求項 4 所述之導引器護套，其中該處於該第一橫截面形狀的第一開口之該高度與該寬度係被配置為容納一 3mm 的導管與一 8Fr 的護套。

【請求項6】 如請求項 5 所述之導引器護套，其中該處於該第一橫截面形狀的第一開口之一高度約為 4mm，該處於該第一橫截面形狀的第一開口之一寬度約為 6.25mm。

【請求項7】 如請求項 1 所述之導引器護套，其中該處於該第一橫截面形狀的第一開口之一橫截面面積被配置為小於該處於該第二橫截面形狀的第一開口之一橫截面面積。

【請求項8】 如請求項 1 所述之導引器護套，其中該處於該第一橫截面形狀的第一開口之一高度與一寬度被配置為與一動脈切除術的一尺寸匹配。

【請求項9】 如請求項 1 所述之導引器護套，其中該處於該第一橫截面形狀的第一開口之尺寸沿該導引器護套的一長度係恆定的。

【請求項10】 如請求項 1 所述之導引器護套，其中該第一開口的一周長被配置為在該第一橫截面形狀與第二橫截面形狀之間係恆定的。

【請求項11】 如請求項 1 所述之導引器護套，其中該第一開口處於該第二截面形狀時具有約 5mm 的內徑。

【請求項12】 如請求項 1 所述之導引器護套，其中該內腔被配置為具有一與處於該第二橫截面形狀的第一開口之內徑相同的內徑。

【請求項13】 如請求項 1 所述之導引器護套，其中該導引器護套被配置為當該第一開口處於該第二截面形狀時具有 14Fr 的外徑。

【請求項14】 如請求項 1 所述之導引器護套，其中該導引器護套的一外表面被配置為從該近端到該遠端係光滑的。

【請求項15】 如請求項 1 所述之導引器護套，其中該導引器護套被配置為具有 70A-40D 的材料剛性。

【請求項16】 如請求項 1 所述之導引器護套，其中該導引器護套被配置為具有介於 10 MPa 與 1000 MPa 之間的彈性係數。

【請求項17】如請求項1所述之導引器護套，其中該導引器護套包含一熱塑性聚氨酯、一聚醚嵌段醯胺塑料(PEBA)，或一熱塑性彈性體的其中之一。

【請求項18】如請求項1所述之導引器護套，其中該近端被配置為耦接至一導引器集線器。

【請求項19】如請求項1所述之導引器護套，其中該裝置係一氣球、一支架、一人工瓣膜、一第二導管、一導件，或一動脈切除術工具的其中之一。

【請求項20】一種血泵組件，包含：

一導引器護套，其具有一近端與一遠端；

一泵體，其被配置為在該導引器護套內延伸，以及

一導管，其被配置為與該泵體介接並於近端延伸穿過該導引器護套，

其中，該泵體包括一佈署在一護罩內的轉子與一馬達，以及其中該馬達係耦接至該導管，

其中，該導引器護套的一橫截面形成一橢圓形的橫截面，該橫截面的尺寸被設計為包圍該導管與一醫療裝置，以及

其中，當該泵體係位於該導引器護套內時，該導引器護套的該橫截面係被配置為圓形。

【請求項21】如請求項20所述之血泵組件，其中該導引器護套的該橫截面被配置為當該泵體係遠在該導引器護套的遠端時從該圓形橫截面回到該橢圓形橫截面，以及該導管從該泵體延伸至該導引器護套的該近端。

【請求項22】如請求項20所述之血泵組件，其中該導引器護套的周長被配置為在該橢圓形橫截面與該圓形橫截面之間係恆定的。

【請求項23】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套的該橢圓形橫截面具有一第一橫截面面積，以及該導引器護套的該圓形橫截面具有一第二橫截面面積，以及其中該第二橫截面面積大於該第一橫截面面積。

【請求項24】如請求項 23 所述之血泵組件，其中該導引器護套的該橢圓形橫截面之該第一橫截面被配置以容納一 3 mm 導管與一 8 Fr 導引器護套。

【請求項25】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套的該橢圓形橫截面具有一約 4mm 的高度與一約 6.25mm 的寬度。

【請求項26】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套的該橢圓形橫截面之高度與寬度係由該醫療裝置的尺寸決定。

【請求項27】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套的該橢圓形橫截面之高度與寬度係被配置為與動脈切除術的尺寸匹配。

【請求項28】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套的該橢圓形橫截面的高度與寬度從該導引器護套的該近端到該遠端係恆定的。

【請求項29】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套係 14 Fr 的導引器護套。

【請求項30】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套的該圓形橫截面具有 5mm 的直徑。

【請求項31】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套的圓形橫截面從該導引器護套的該近端到該遠端具有一恆定的直徑。

【請求項32】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套的一外表面被配置為從該導引器護套的該近端到該遠端係光滑的。

【請求項33】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套被配置為具有 70A-40D 的材料剛性。

【請求項34】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套被配置為具有一介於 10 MPa 與 1000 MPa 之間的彈性係數。

【請求項35】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該導引器護套包含一熱塑性聚氨酯、一聚醚嵌段醯胺塑料(PEBA)，或一熱塑性彈性體的其中之一。

【請求項36】如請求項 20 所述之血泵組件更包含一導引器集線器，其耦接至該導引器護套的近端。

【請求項37】如請求項 36 所述之血泵組件，其中該導引器集線器包含一個以上的導引器埠。

【請求項38】如請求項 36 所述之血泵組件，其中該導引器集線器包含一瓣膜。

【請求項39】如請求項 20 所述之血泵組件，其中該醫療裝置係一氣球、一支架、一人工瓣膜、一第二導管、一導件，或一動脈切除術工具的其中之一。

【發明圖式】

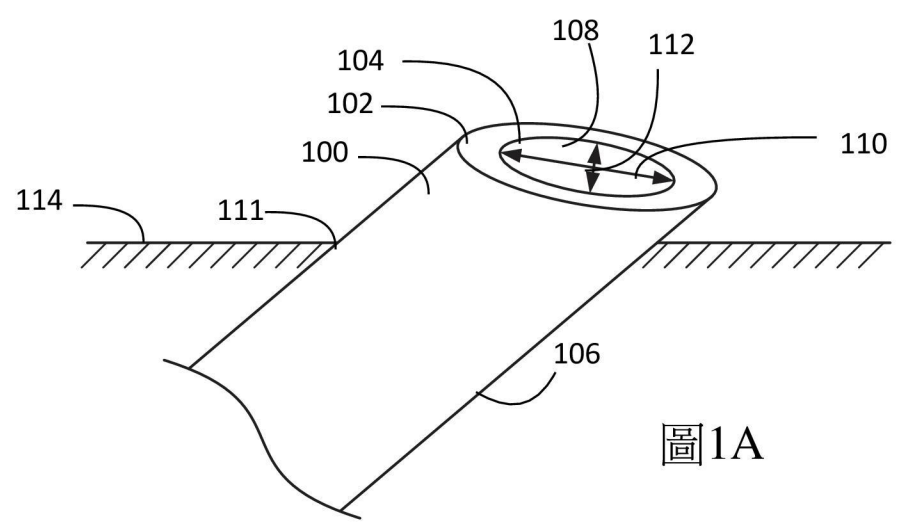


圖1A

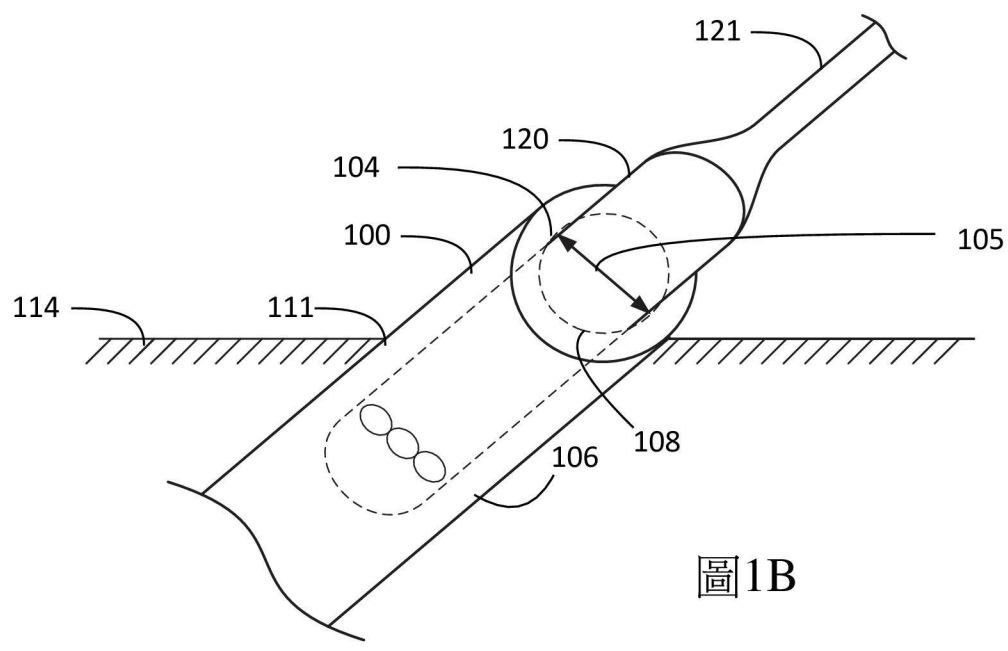


圖1B

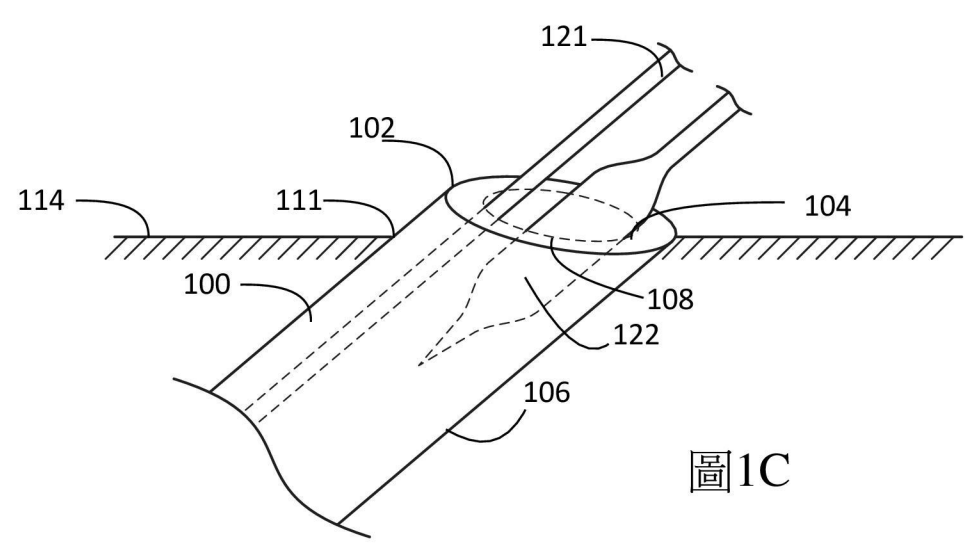


圖1C

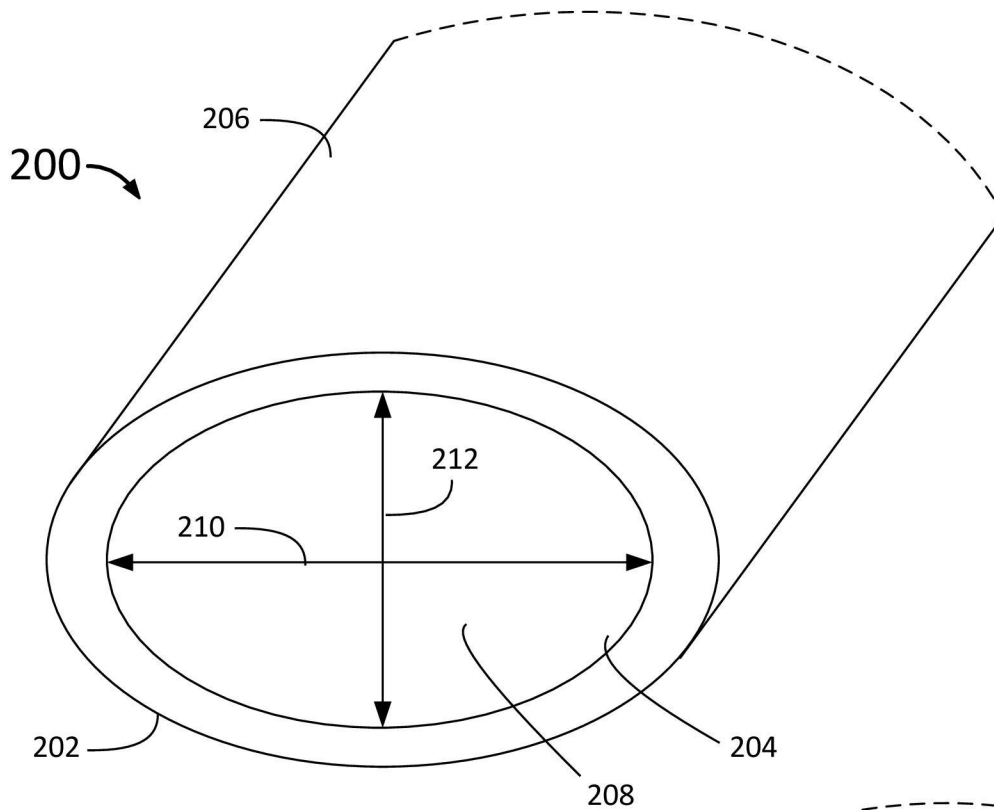


圖2

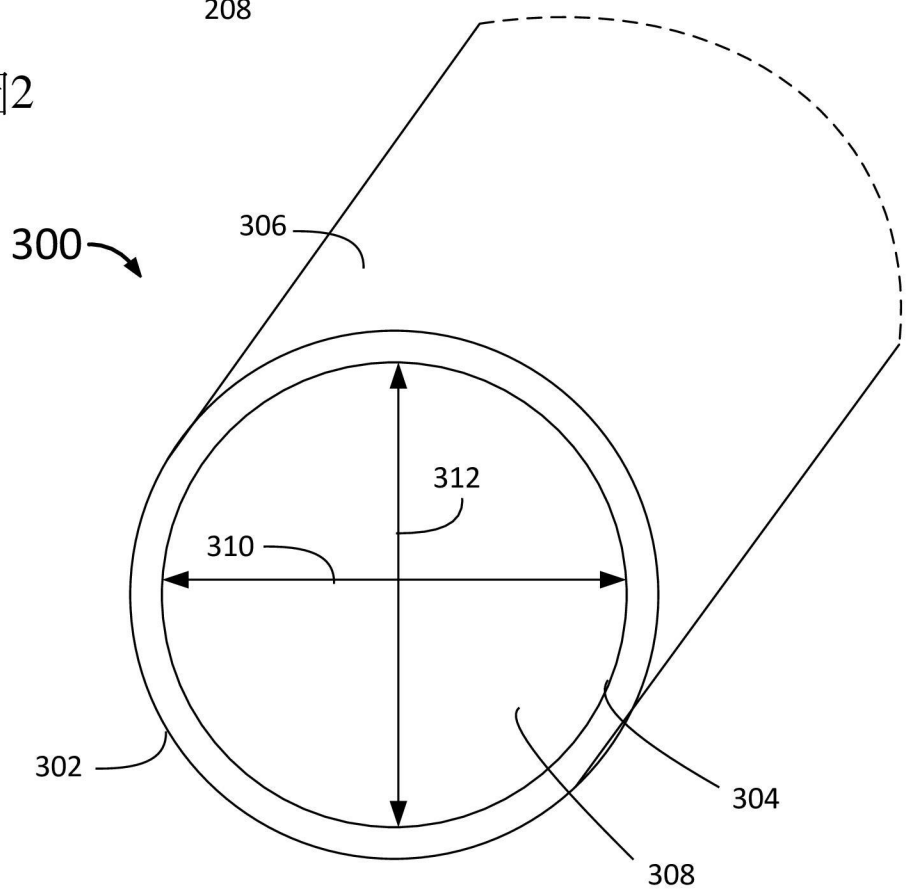


圖3

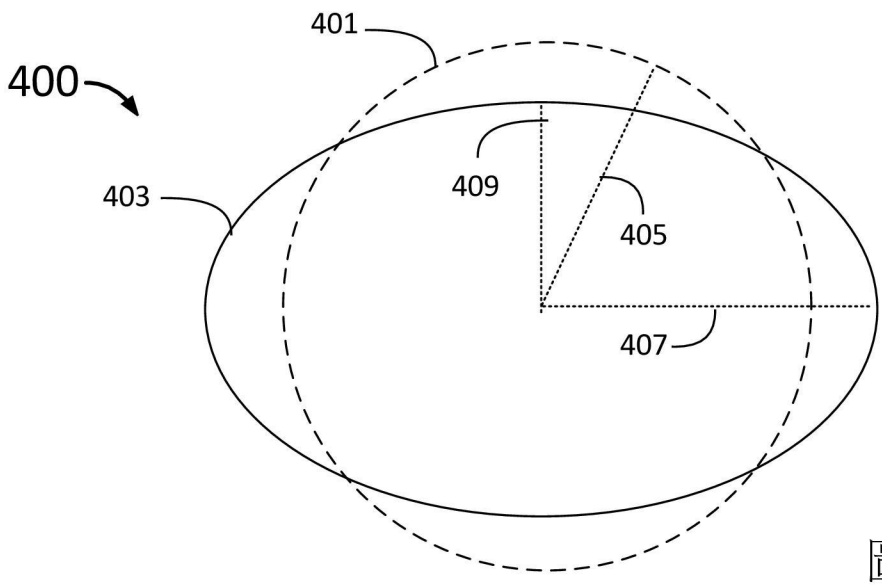


圖4

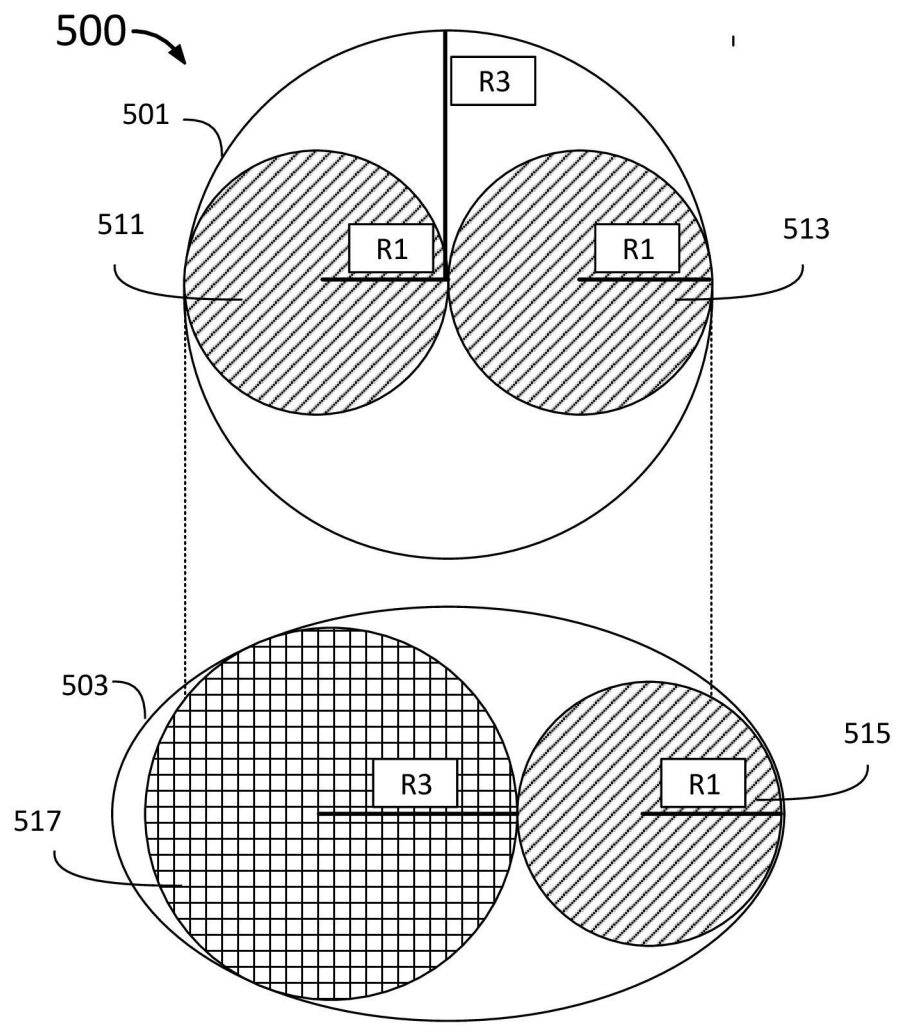


圖5

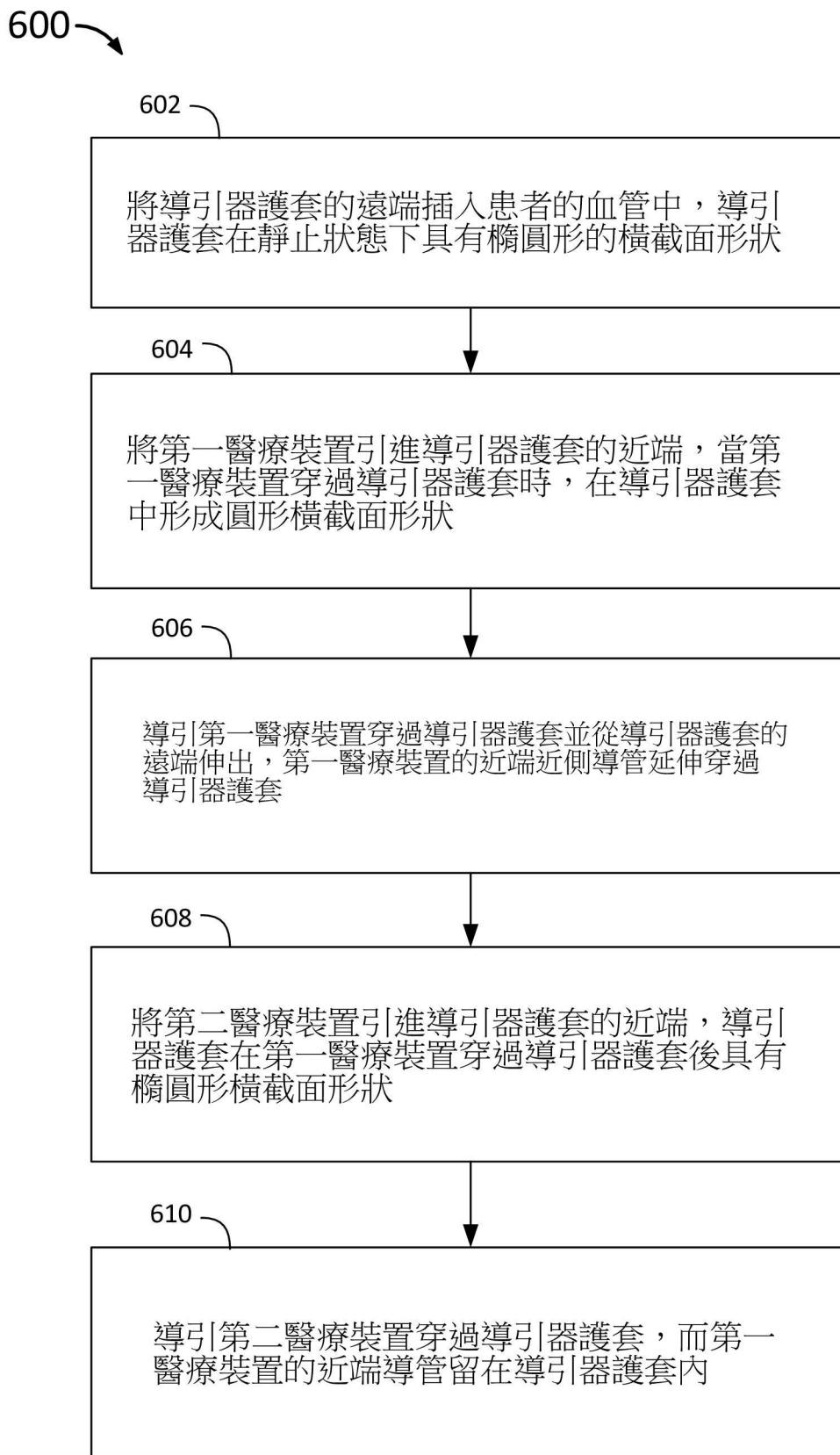


圖6