(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 114945346 A
(43)申请公布日 2022.08.26

(21)申请号 202180008952.6
(22)申请日 2021.01.12
(30)优先权数据
62/961,845 2020.01.16 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.07.12
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2021/013092 2021.01.12
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/146198 EN 2021.07.22
(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 T·T·勒 S·特兰
(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
专利代理师 王永伟
(51)Int.Cl.
A61F 2/962(2006.01)
A61F 2/24(2006.01)
A61M 25/00(2006.01)

权利要求书3页 说明书7页 附图11页

(54)发明名称

用于流体控制的系统和方法

(57)摘要

本公开总体上涉及用于提供控制来自对象的流体的系统、装置和方法，所述系统、装置和方法可与引入器系统一起使用。这样的流体可包括血液并且可在对所述对象进行医疗操作期间产生。可以提供可扩张鞘，所述可扩张鞘被配置以覆盖引入器鞘主体在所述对象的表面与所述引入器鞘的壳体之间的部分，以将来自所述对象的流体保持在所述可扩张鞘内。



CN 114945346 A

1.引入器鞘系统,其包括:

引入器鞘,所述引入器鞘被配置以插入穿过对象的表面并且包括:

鞘主体,所述鞘主体具有远端和近端,和

壳体,所述壳体定位在所述鞘主体的近端处;以及

可扩张鞘,所述可扩张鞘被配置以覆盖所述鞘主体在所述对象的表面与所述壳体之间的部分,以将来自所述对象的流体保持在所述可扩张鞘内。

2.根据权利要求1所述的系统,其中所述可扩张鞘包括近侧部分和远侧部分,并且所述远侧部分被配置以压向所述对象的表面。

3.根据权利要求2所述的系统,进一步包括环,所述环定位在所述可扩张鞘的远侧部分处并且被配置以围绕所述引入器鞘的插入点延伸到所述对象中。

4.根据权利要求2或权利要求3所述的系统,进一步包括联接器,所述联接器定位在所述可扩张鞘的近侧部分处以用于与所述壳体联接。

5.根据权利要求1-4中任一项所述的系统,其中所述可扩张鞘包括近侧部分和远侧部分,并且所述近侧部分包括用于密封所述可扩张鞘的内部的密封件,并且所述远侧部分包括用于对所述对象的表面密封的密封件。

6.根据权利要求1-5中任一项所述的系统,其中所述可扩张鞘被配置以在所述鞘主体从所述对象撤回时沿所述鞘主体的长度轴向扩张。

7.根据权利要求1-6中任一项所述的系统,其中所述可扩张鞘被配置以沿所述鞘主体的长度轴向压缩。

8.根据权利要求1-7中任一项所述的系统,其中所述鞘主体具有在所述鞘主体的远端与近端之间的长度,并且包括在所述鞘主体的外表面上的搭接部,所述搭接部沿所述鞘主体的所述长度的至少部分延伸,并且所述可扩张鞘被配置以在所述鞘主体从所述对象撤回时覆盖所述搭接部的至少部分。

9.根据权利要求8所述的系统,其中所述可扩张鞘被配置以延伸形成用于保持来自所述对象的流体的内腔体,并且所述可扩张鞘被配置以将所述鞘主体接收在所述内腔体内。

10.根据权利要求8或权利要求9所述的系统,其中所述可扩张鞘被配置以从所述近端到所述远端延伸整个所述鞘主体。

11.引入器鞘系统,其包括:

引入器鞘,所述引入器鞘包括具有远端和近端的鞘主体并且被配置以插入穿过对象的表面上的插入点;和

擦拭器主体,所述擦拭器主体被配置以定位在所述鞘主体上所述插入点与所述鞘主体的近端之间,并且沿相对远侧的方向抵靠所述鞘主体滑动以减少流体转移到所述擦拭器主体的近侧。

12.根据权利要求11所述的系统,其中所述擦拭器主体包括被配置用于使所述鞘主体穿过的开口。

13.根据权利要求11-12中任一项所述的系统,其中所述擦拭器主体包括被配置以围绕所述鞘主体的外表面延伸的环。

14.根据权利要求11-13中任一项所述的系统,其中所述擦拭器主体包括弹性主体和壳体,所述壳体被配置以由个体抓握并且围绕所述弹性主体的至少部分延伸。

15.根据权利要求11-14中任一项所述的系统,其中所述擦拭器主体包括第一开口和第二开口,所述第一开口和所述第二开口中的每一个被配置用于使所述鞘主体穿过。

16.根据权利要求15所述的系统,其中所述擦拭器主体包括抓握部分,所述抓握部分包括所述第一开口并且被配置以由个体抓握。

17.根据权利要求16所述的系统,其中所述抓握部分包括从所述第一开口延伸到相应端部的至少两个臂,并且所述擦拭器主体包括将所述端部联接在一起的连接主体。

18.根据权利要求17所述的系统,其中所述连接主体包括所述第二开口。

19.根据权利要求11-18中任一项所述的系统,其中所述鞘主体具有在所述鞘主体的远端与近端之间的长度,并且包括在所述鞘主体的外表面上的搭接部,所述搭接部沿所述鞘主体的长度的至少部分延伸。

20.根据权利要求19所述的系统,其中所述擦拭器主体被配置以抵靠所述鞘主体的包括所述搭接部的长度的部分滑动,以减少所述搭接部中的流体转移到所述擦拭器主体的近侧。

21.使用引入器鞘系统的方法,所述方法包括:

从对象的表面上的插入点撤回引入器鞘的鞘主体,所述鞘主体具有远端和近端;和

使可扩张鞘沿所述鞘主体在所述插入点与所述鞘主体的近端之间的部分扩张,其中所述鞘主体定位在所述可扩张鞘的内腔体内,以保持来自所述对象的流体。

22.根据权利要求21所述的方法,其中所述可扩张鞘包括远端和近端,并且所述方法进一步包括朝向所述对象的表面按压所述可扩张鞘的远端。

23.根据权利要求22所述的方法,进一步包括通过朝向所述对象的表面按压所述可扩张鞘的远端来密封所述可扩张鞘的远端。

24.根据权利要求22或权利要求23所述的方法,其中所述引入器鞘包括联接至所述鞘主体的近端的壳体,并且所述可扩张鞘的近端联接至所述壳体。

25.根据权利要求21-24中任一项所述的方法,其中在所述鞘主体从所述对象的表面上的插入点撤回的同时,所述可扩张鞘沿所述鞘主体的长度扩张。

26.根据权利要求21-25中任一项所述的方法,其中在所述鞘主体从所述对象的表面上的插入点撤回的同时,所述可扩张鞘的长度沿所述鞘主体的长度轴向增加。

27.根据权利要求21-26中任一项所述的方法,进一步包括将所述鞘主体插入到所述插入点中并沿所述鞘主体的长度压缩所述可扩张鞘。

28.根据权利要求21-27中任一项所述的方法,其中所述可扩张鞘包括流体不可渗透并且围绕所述内腔体的壁。

29.根据权利要求21-28中任一项所述的方法,其中所述鞘主体包括在所述鞘主体的外表面上沿所述鞘主体的长度的至少部分延伸的搭接部,并且所述方法进一步将所述搭接部定位在所述内腔体内。

30.根据权利要求21-29中任一项所述的方法,进一步包括使所述可扩张鞘延伸到所述鞘主体的远端。

31.使用引入器鞘系统的方法,所述方法包括:

从对象的表面上的插入点撤回引入器鞘的鞘主体;

在从所述对象的表面上的插入点撤回所述鞘主体的同时,相对于所述鞘主体沿远侧方

向抵靠所述鞘主体滑动擦拭器主体。

32.根据权利要求31所述的方法，进一步包括利用所述擦拭器主体沿所述远侧方向按压来自所述对象的流体。

33.根据权利要求31或权利要求32所述的方法，其中所述引入器鞘包括在所述鞘主体的近端处的壳体，并且所述方法进一步包括将所述擦拭器主体与所述壳体去联接。

34.根据权利要求31-33中任一项所述的方法，其中所述擦拭器主体包括开口，当所述擦拭器主体抵靠所述鞘主体滑动的同时，所述鞘主体定位在所述开口中。

35.根据权利要求31-34中任一项所述的方法，其中抵靠所述鞘主体滑动所述擦拭器主体包括在从所述插入点撤回所述鞘主体的同时抵靠所述对象的表面按压所述擦拭器主体。

36.根据权利要求31-35中任一项所述的方法，进一步包括抓握所述擦拭器主体的臂。

37.根据权利要求31-36中任一项所述的方法，其中所述擦拭器主体是环。

38.根据权利要求31-37中任一项所述的方法，其中所述擦拭器主体包括弹性主体和围绕所述弹性主体的至少部分延伸的壳体，并且所述方法进一步包括在抵靠所述鞘主体滑动所述擦拭器主体的同时抓握所述壳体。

39.根据权利要求31-38中任一项所述的方法，进一步包括抵靠所述鞘主体将所述擦拭器主体滑动到所述鞘主体的远端。

40.根据权利要求31-39中任一项所述的方法，其中所述鞘主体包括在所述鞘主体的外表面上沿所述鞘主体的长度的至少部分延伸的搭接部，并且所述方法进一步包括抵靠所述鞘主体的搭接部滑动所述擦拭器主体。

用于流体控制的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年1月16日提交的美国临时申请号62/961845的权益，其整体通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开描述了与流体系统和流体控制机构中植入物部署相关的系统、装置和方法。

背景技术

[0004] 多种病症可影响个体的身体。此类病症可来自个体的心脏，并且可包括个体的心脏瓣膜病症，包括主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和肺动脉瓣。例如狭窄是常见且严重的瓣膜疾病，可影响心脏瓣膜的运行和个体的整体健康。

[0005] 可以提供可置换或修复心脏的部分的植入物。可以提供假体植入物如假体心脏瓣膜以置换心脏的一部分。可提供假体主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣、甚至肺动脉瓣。

[0006] 植入物可以以微创方式经皮部署到对象的所期望的部分。这种部署可经导管发生，其中导管可通过个体的脉管系统来部署。

[0007] 在递送设备进入对象体内的过程中，可利用引入器系统。这种引入器系统可包括被配置以穿过个体身体中的插入点的引入器鞘(introducer sheath)和引入器主体。引入器鞘可形成供递送设备进入对象体内的初始路径。然而，插入错误或者关于引入器鞘移除的问题可导致流体特别是血液从进入点泄漏。因此期望对引入器系统进行改进。

发明内容

[0008] 本系统和方法涉及用于在各种程序，包括(但不限于)医疗程序和培训程序期间提供流体控制的系统和方法。流体控制包括(但不限于)减少流体泄漏，具体地减少流体从引入器系统泄漏，更具体地减少流体从引入器鞘泄漏。在本文的实施方式中，提供了系统，其包括引入器鞘，所述引入器鞘被配置以插入穿过对象的表面。所述引入器鞘可包括：鞘主体，所述鞘主体具有远端和近端；和壳体，所述壳体定位在所述鞘主体的近端处。所述系统可包括可扩张鞘，所述可扩张鞘被配置以覆盖所述鞘主体的在所述对象的表面与所述壳体之间的部分，以将来自所述对象的流体保持在所述可扩张鞘内。所述对象包括(但不限于)医疗患者、兽医患者、动物模型、尸体、以及心脏和脉管系统的模拟器(例如，拟人化幻影(anthropomorphic phantoms)和外植体组织)。

[0009] 在本文的实施方式中，提供了系统，其包括引入器鞘，所述引入器鞘包括具有远端和近端的鞘主体并且被配置以插入穿过对象的表面上的插入点。所述系统可包括擦拭器主体(wiper body)，所述擦拭器主体被配置以定位在所述鞘主体上所述插入点与所述鞘主体的近端之间，并且沿相对远侧的方向抵靠所述鞘主体滑动以减少流体转移到所述擦拭器主体的近侧。

[0010] 在本文的实施方式中，提供了方法，其包括从对象的表面上的插入点撤回引入器鞘的鞘主体，所述鞘主体具有远端和近端。所述方法可包括使可扩张鞘沿所述鞘主体在所述插入点与所述鞘主体的近端之间的部分扩张，其中所述鞘主体定位在所述可扩张鞘的内腔体内，以保持来自所述对象的流体。

[0011] 在本文的实施方式中，提供了方法，其包括从对象的表面上的插入点撤回引入器鞘的鞘主体。所述方法可包括在从所述对象的表面上的插入点撤回所述鞘主体的同时，相对于所述鞘主体沿远侧方向抵靠所述鞘主体滑动擦拭器主体。

附图说明

[0012] 以下参考附图描述这些和其它特征、方面和优点，这些附图旨在示例而非限制本公开。在附图中，相同的参考符号在整个相似的实施方式中始终如一地表示对应的特征。

[0013] 图1是引入器系统的侧视图。

[0014] 图2是引入器鞘的侧视图。

[0015] 图3是引入器鞘沿图2中的线A-A的横截面图。

[0016] 图4是引入器鞘沿图2中的线B-B的横截面图。

[0017] 图5是插入穿过对象的皮肤的引入器鞘的立体图。

[0018] 图6是部分撤回的图5中所示引入器鞘的立体图。

[0019] 图7是根据本公开的实施方式的可扩张鞘的侧视图。

[0020] 图8是图7所示的可扩张鞘的立体图。

[0021] 图9是图7中所示可扩张鞘沿线C-C的横截面图。

[0022] 图10是图7中所示可扩张鞘沿线D-D的横截面图。

[0023] 图11是经压缩的且围绕引入器鞘的鞘主体延伸的图7中所示可扩张鞘的立体图。

[0024] 图12是从图11中所示位置扩张的图7中所示可扩张鞘的立体图。

[0025] 图13是根据本公开的实施方式的擦拭器主体的正视立体图。

[0026] 图14是在根据本公开的实施方式的引入器鞘的鞘主体上延伸的图13中所示擦拭器主体的后视立体图。

[0027] 图15是根据本公开的实施方式的擦拭器主体的立体图。

[0028] 图16是沿引入器鞘的鞘主体滑动的根据本公开的实施方式的图15中所示擦拭器主体的立体图。

[0029] 图17是插入穿过对象的皮肤的引入器鞘的立体图，其中擦拭器主体以横截面显示。

[0030] 图18是插入穿过对象的皮肤的引入器鞘的立体图，其中擦拭器主体以横截面显示。

具体实施方式

[0031] 以下描述和示例详细示例了本公开的一些示例实施方式。本领域技术人员将认识到存在多种由本公开的范围涵盖的变型和修改。因此，某些示例实施方式的描述不应被视为限制本公开的范围。

[0032] 图1示例了可根据本文公开的实施方式使用的引入器系统10的实施方式。引入器

系统10可包括引入器鞘12，引入器鞘12可包括具有远端16和近端18的鞘主体14。引入器鞘12可被配置以在插入点处插入穿过对象的表面。鞘主体14可具有在远端16和近端18之间的长度。鞘主体14可包括中心内腔或内腔体20(在图3中标记)，递送设备可穿过中心内腔或内腔体20以移动到对象体内的位置。例如，递送设备可被配置以将植入物部署到心脏，例如心脏瓣膜。植入物可包括假体心脏瓣膜或其它形式的植入物。其它装置可以根据需要由递送设备递送。在某些实施方式中，递送设备可包括用于插入对象中的其它形式的装置。鞘主体14的远端16可限定供递送设备向远侧穿过的开口。

[0033] 壳体22可被定位在鞘主体14的近端18处。壳体22可被配置以供个体在使用引入器鞘12期间抓握。壳体22可包括用于控制通过引入器鞘12和壳体22的流体流动的端口和阀等。壳体22可被配置以在引入器鞘12插入对象中时仍在对象的外部。

[0034] 引入器鞘可被配置以将图1所示的引入器主体24接收在引入器鞘12内的适当位置。引入器主体24可具有远端26，远端26可从引入器鞘12的远端16伸出。引入器主体24的近端可包括壳体28。壳体28可包括用于控制引入器主体24的抓握部，并且可包括用于控制通过壳体28的流体流动的端口和阀等。引入器主体24可被配置以具有从引入器主体24的近端到引入器主体的远端26向下逐渐变细的锥形轮廓(tapered profile)。引入器主体24可用于经由锥形轮廓改进对对象的脉管系统的进入(访问，access)。因此，引入器主体24可在远端26引导的情况下被引入个体的身体中，并且引入器主体24的渐变锥度可容易地进入脉管系统。

[0035] 引入器主体24和引入器鞘12可被一起插入对象中(可能通过导丝或类似物)，然后引入器主体24可向近侧撤回以将引入器鞘12留在脉管系统内的适当位置。引入器鞘12可仍存在，以引导递送设备或另一装置进入脉管系统中。

[0036] 脉管系统可包括对象的血管，其可包括股动脉或对象的其它脉管。诸如股动脉的脉管系统可能是狭窄的或僵硬的，并且可能难以将递送设备容易地插入其中。例如，递送设备可能比脉管系统更大，或者透过皮肤或脉管系统以自行穿过其中可能是笨拙的。此外，脉管系统可能太脆弱而无法在不使用引入器鞘的情况下接收递送设备。

[0037] 由于初始进入对象优选地是微创和尽可能无创伤的，因此引入器鞘12的直径在进入脉管系统时可以相对窄。然而，使递送设备或类似物穿过引入器鞘12所需的直径可能比此初始直径更大。因此，并且参考图2，引入器鞘12可包括沿鞘主体14的搭接部(seam)30，其允许鞘主体14的直径扩大。

[0038] 图3例如示例了沿图2中的线A-A的鞘主体14的横截面图。鞘主体14的外表面上的搭接部30——作为在鞘主体14的外部上形成通道32的材料折叠部——是可见的。搭接部30的存在允许鞘主体14径向向外扩张以适应递送设备或其它装置的直径。因此，该材料折叠部可向外扩张以增加中心腔或腔体20的有效尺寸。

[0039] 搭接部30可从图2中标记的远端16到近端18延伸鞘主体14的整个长度。然而，鞘主体14的部分可被可以是应变消除件(strain relief)形式的近侧鞘34覆盖。在某些实施方式中，搭接部30可延伸鞘主体14的长度的至少部分。

[0040] 图4例如示例了在搭接部30的近侧部分上延伸的鞘34沿图2中的线B-B的横截面图。鞘34可防止流体(例如血液)在引入器鞘12定位在其中时从搭接部30延伸并离开对象。图5例如示例了插入穿过皮肤36进入对象中的引入器鞘12。插入点37可以相对小，使得流体

(例如血液)不会大量地从对象向外泄漏(一定程度的泄漏是可能的)。然而,如果引入器鞘12插入不当,或者引入器鞘12不经意地撤回,或者以其它方式撤回,则搭接部30可能如图6所示暴露在对象体外。

[0041] 图6示例了暴露在对象外部的搭接部30。图3中标记的通道32可允许流体向外泄漏,这可导致对象的血液或其它流体损失,或者提供可能难以执行所期望操作的不整洁的(messy)插入点。此外,一般而言在撤回引入器鞘12时,搭接部30可能会持有血液或其它流体,这可使得从对象撤回的装置不整洁。

[0042] 图7示例了可扩张鞘38的实施方式。可扩张鞘38可被配置以覆盖鞘主体14在对象的表面与引入器鞘12的壳体22之间的部分,以将来自对象的流体保持在可扩张鞘38内。可扩张鞘38可具有包括近端40的近侧部分和包括远端42的远侧部分以及末端40、42之间的长度。可扩张鞘38在图7中显示处于扩张状态。然而,鞘38可被配置以压缩到如11所示的压缩状态,其中可扩张鞘38在末端40、42之间具有较短的长度。可扩张鞘38的中心主体44可被配置以扩张和压缩,因此可以由挠性材料——可包括聚合物或其它形式的挠性材料——制成。

[0043] 图9示例了中心主体44沿图7中的线C-C的横截面图,显示了中心主体44围绕中心内腔体46。中心主体44可包括圆柱形壁47,其可以相对薄并且可以是流体不可渗透的。由于由薄的厚度提供的挠性,中心主体44的薄的厚度可允许中心主体44扩张和压缩。

[0044] 内腔体46可被配置以使引入器鞘12的鞘主体14接收在其中并且可保持来自对象的流体(例如血液)。

[0045] 可扩张鞘38的壁47可由流体不可渗透的材料如聚合物或类似物制成,以允许壁将流体保持在中心腔体46内。

[0046] 返回参考图7,可扩张鞘38的远端42可包括环48(在图10中标记),环48被配置以围绕引入器鞘12的插入点37延伸到对象体内。图10示例了可扩张鞘的远端42的横截面图。环48可使得可扩张鞘38的壁从环48的内部到环48的外部环绕环48,以联接至环48并维持不允许流体向外泄漏通过壁47的中心腔体46。环48可包括弹性主体,例如由弹性材料(例如,O形环)制成的主体或其它形式的弹性主体。在某些实施方式中,环48的部分可以不被可扩张鞘38的壁47覆盖,使得环48可直接接触部分皮肤形成密封。

[0047] 返回参考图7,可扩张鞘38的近端40可包括在末端40处的联接器(coupler),用于与引入器鞘12联接。联接器可被配置以联接至引入器鞘12的壳体22。联接器可包括环(例如环48)或用于在引入器鞘12的部分上延伸的其它形式的联接器。

[0048] 图8示例了可扩张鞘38的立体图。

[0049] 参考图11,在操作时可扩张鞘38可被定位在引入器鞘12的鞘主体14上并围绕鞘主体14。引入器鞘12的鞘主体14可被定位在中心腔体46内。包括可扩张鞘38的远端42的部分可压向对象的表面,并且在多种情况下,可接触对象的皮肤,以形成中心腔体46的密封并对对象的表面进行密封。可扩张鞘38的近端40可在引入器鞘12的壳体22的部分上延伸以联接至引入器鞘12,并且可形成对包括内腔体46的可扩张鞘38的内部的密封。可扩张鞘38的近端40可联接至壳体22。

[0050] 可扩张鞘38可沿鞘主体14的长度处于轴向压缩的压缩状态。可扩张鞘38可通过插入到对象体内的引入器鞘12来压缩,作为引入器鞘12插入过程的一部分。

[0051] 参考图12，引入器鞘12可沿近侧方向被撤回，并且在鞘主体14从对象撤回时，可扩张鞘38在长度上可沿鞘主体14的长度轴向扩张。可扩张鞘38可沿鞘主体14在插入点37与鞘主体14的近端18之间的部分扩张，其中鞘主体14被定位在可扩张鞘38的内腔体46内以保持来自对象的流体。近端40可仍联接至引入器鞘12的壳体22，并且远端42可仍压向个体的皮肤，以维持中心腔体46的密封。引入器鞘12可夹带任意流体(例如血液)向近侧撤回，流体来自鞘主体14且定位在搭接部30内待被保持在可扩张鞘38内。可扩张鞘38被配置以当鞘主体14从对象撤回时覆盖搭接部30的至少部分，其中搭接部30定位在内腔体46内。因此，可减少流体从引入器鞘12泄漏，因为其被可扩张鞘38捕获。

[0052] 可扩张鞘38可具有被配置以在鞘主体14从对象撤回时沿鞘主体14的整体从近端18延伸到远端16的长度。因此，可扩张鞘38可延伸到鞘主体14的远端16。

[0053] 可扩张鞘的构型和递送系统的部件在其它实施方式中是可以改变的。

[0054] 图13示例了擦拭器主体50的立体图，擦拭器主体50可被配置以定位在鞘主体14上插入点37与鞘主体14的近端18之间，并且被配置以沿相对远侧的方向抵靠鞘主体14滑动以减少流体从擦拭器主体50的近侧转移。擦拭器主体50可包括图13中显示的环，其被配置以围绕鞘主体14的外表面延伸并且具有开口52。开口52可被配置以供鞘主体14穿过，其中擦拭器主体50压靠鞘主体14以擦拭来自鞘主体14的流体。因此，擦拭器主体50可沿鞘主体14推移(pass)以维持流体朝向鞘主体14的远端泄漏。

[0055] 擦拭器主体50可包括供个体抓握并围绕擦拭器主体50的中心部分延伸的壳体54。擦拭器主体的中心部分可包括被配置以压靠鞘主体14的外表面的弹性主体53。壳体54可围绕弹性主体53的至少部分延伸。

[0056] 图14示例了在擦拭器主体50沿鞘主体14滑动时主体50的后视立体图。擦拭器主体50可沿鞘主体14的具有搭接部30的部分滑动。擦拭器主体50可在引入器鞘撤回期间沿朝向皮肤的方向向远侧按压或者可以按压到皮肤上以图13中所示的引导表面接触个体的皮肤，使得流体被压回到对象体内或被局部维持在图13中所示的擦拭器主体50的远侧周围。

[0057] 壳体54可包括在擦拭器主体50的近侧上的螺纹56，螺纹56可被配置以联接至壳体22。因此，擦拭器主体50可仍联接至壳体28直至需要使用擦拭器主体50(例如撤回引入器鞘)时，以将擦拭器主体50保持在适当位置。然后擦拭器主体50可与壳体22去联接并且向远侧滑动以使流体维持在擦拭器主体50的远侧。

[0058] 图15示例了包括两个开口60、62的擦拭器主体58的实施方式。开口60、62可各自被配置用于使鞘主体14穿过。擦拭器主体58可包括抓握部分63和连接主体65。抓握部分63可包括两个臂64a、64b，其被配置以由个体抓握并且可包括开口60。臂64a、64b可从开口60向近侧延伸，沿鞘主体14的长度的相对侧纵向地延伸到端部67a、67b。擦拭器主体58的臂64a、64b可被配置以相对于鞘主体相对向远侧滑动，以从擦拭器主体58向远侧擦拭流体。

[0059] 连接主体65可横向于臂64a、64b的延伸方向延伸并且可将抓握部分63的端部67a、67b联接在一起。连接主体65可包括开口62。

[0060] 图16示例了擦拭器主体58，其中臂64a、64b由个体抓握并且相对于鞘主体14相对向远侧滑动。擦拭器主体58可被配置以沿鞘主体14，包括，鞘主体14的包括搭接部30的部分滑动，以减少搭接部中的流体转移到擦拭器主体58的近侧。

[0061] 擦拭器主体58可包括被配置以压靠鞘主体14的外表面的弹性主体。

[0062] 图17和图18分别示例了擦拭器主体50和擦拭器主体58的操作方法。在图17和图18两者中，引入器鞘12的鞘主体14可从对象的表面上的插入点37撤回。相应的擦拭器主体50、58可抵靠对象的表面保持在适当位置，不然的话在鞘主体14从对象的表面上的插入点撤回时相对于鞘主体14沿远侧方向抵靠鞘主体14滑动。因此，如果擦拭器主体50、58抵靠皮肤保持在适当位置，则在鞘主体14被撤回时，擦拭器主体50、58将相对于鞘主体14向远侧滑动。此外，如果擦拭器主体50、58沿鞘主体14向远侧移动，同时鞘主体14也向近侧移动，则擦拭器主体50、58将相对于鞘主体14向远侧滑动。擦拭器主体50、58可用于沿远侧方向按压来自对象的流体。擦拭器主体50、58可以在从插入点撤回鞘主体14的同时压靠对象的表面，并且可以压靠搭接部30。

[0063] 抓握部分，包括臂64a、64b，可被抓握并且壳体54可被抓握，使相应的擦拭器主体58、50抵靠鞘主体滑动。相应的擦拭器主体58、50可沿鞘主体14的整个长度滑动到鞘主体14的远端16。

[0064] 擦拭器主体的构型和递送系统的部件在其它实施方式中是可以改变的。

[0065] 可扩张鞘和擦拭器主体的应用不限于与引入器系统或引入器鞘一起使用，并且可扩展到与待插入对象或从对象体内撤回的任何医疗装置一起使用。例如，该应用可扩展到用于插入对象的一部分的通用医疗套管。

[0066] 可扩张鞘和擦拭器主体可用于多种对象和程序。对象包括(但不限于)医疗患者、兽医患者、动物模型、尸体、以及心脏和脉管系统的模拟器(例如，拟人化幻影和外植体组织)。程序包括(但不限于)医疗程序和培训程序。

[0067] 本文公开的递送设备和系统可用于经导管主动脉瓣植入(TAVI)。本文公开的递送设备和系统可用于经动脉进入心脏，包括经股动脉进入心脏。在实施方式中，各种形式的植入物都可通过与本文中的系统一起使用的递送设备如支架或过滤器、或诊断装置等来递送。

[0068] 引入器系统和引入器鞘可用于经导管经皮程序，包括经动脉程序，其可以是经股动脉或经颈静脉程序。此外，也可利用经心尖程序。

[0069] 实施方式的特征可以被修改、替换、排除、或组合。

[0070] 另外，本文的方法不限于具体描述的方法并且可包括使用本文公开的系统和设备的方法。

[0071] 方法的步骤可针对本文公开的系统、设备和方法进行修改、排除、或添加。

[0072] 本文公开的实施方式的特征可独立于引入器鞘或独立于本文公开的其它部件来实施。系统的各个设备可以被独立地实施。

[0073] 最后，应理解，虽然本说明书的各方面是通过参考具体实施方式来突出显示的，但是本领域技术人员将会容易理解，这些公开的实施方式仅是对本文公开主题的原理的示例。因此，应理解，所公开的主题决不限于本文所述的具体方法、方案、和/或试剂等。因此，在不背离本说明书精神的情况下，可根据本文的教导对本公开主题做出各种修改或改变或可选的构型。最后，本文使用的术语仅出于描述具体实施方式的目的，而不旨在限制本文公开的系统、设备和方法的范围，本文公开的系统、设备和方法的范围只由权利要求限定。因此，这些系统、设备和方法不限于精确地显示和描述的那样。

[0074] 本文描述了系统、设备和方法的某些实施方式，包括发明人已知的用于实施这些

系统、设备和方法的最佳方式。当然，在阅读上述描述后，这些描述的实施方式的变型对于本领域普通技术人员而言将变得显而易见。发明人预期熟练的技术人员会适当地使用此类变型，并且发明人意图以不同于本文具体描述的方式来实践这些系统、设备和方法。因此，在适用法律允许的情况下，这些系统、设备和方法包括所附权利要求中所叙述的主题的所有修改和等效物。此外，除非本文另有说明或与上下文明显矛盾，否则这些系统、设备和方法涵盖上述实施方式的所有可能变型形式的任意组合。

[0075] 这些系统、设备和方法的可选实施方式、要素或步骤的分组不应被解释为限制。每个群组成员都可单独地或与本文公开的其它群组成员任意组合地被提及和要求保护。出于方便和/或可专利性的原因，预见到群组的一个或多个成员可被包括在群组中或从群组中删除。当任何此类包括或删除发生时，说明书都被视为包含修改后的群组，从而满足所附权利要求中使用的所有马库什群组的书面描述。

[0076] 除非另有说明，否则在本说明书和权利要求书中使用的表示特性、项目、数量、参数、性质、术语等的所有数字都应理解为在所有情况下都被术语“约”修饰。如本文所用，术语“约”意为如此限定的特性、项目、数量、参数、性质或术语涵盖可以变化，但仍能够执行本文讨论的所期望的操作或过程的近似值。

[0077] 除非本文另有说明或与上下文明显矛盾，否则在描述系统、设备和方法的上下文中(特别是在所附权利要求的上下文中)使用的术语“一”、“一个”、“该/所述”和类似指称将被解释为涵盖单数和复数。除非本文另有说明或与上下文明显矛盾，否则本文所述的所有方法都能够以任意合适的顺序执行。本文提供的任何及所有的示例、或示例性语言(例如，“诸如”)的使用仅旨在更好地阐明这些系统、设备和方法，而不对另外要求保护的系统、设备和方法的范围构成限制。本说明书中的任何语言均不应被解释为指示未要求保护的要素对这些系统、设备和方法的实践是必不可少的。

[0078] 在本说明书中引用和确定的所有专利、专利出版物和其它出版物都单独地并且明确地通过引用以其整体并入本文，为的是描述和公开例如在此类出版物中描述的可与这些系统、设备和方法结合使用的组合物和方法。提供这些出版物只是为了在本申请的申请日之前对其进行公开。有关此方面的任何内容都不应被解释为承认发明人无权凭借先前的发明或任何其它原因而早于此类公开。关于这些文件的日期的所有陈述或关于其内容的表示均是基于申请人可获得的信息，而不构成对这些文件的日期或内容的正确性的任何承认。

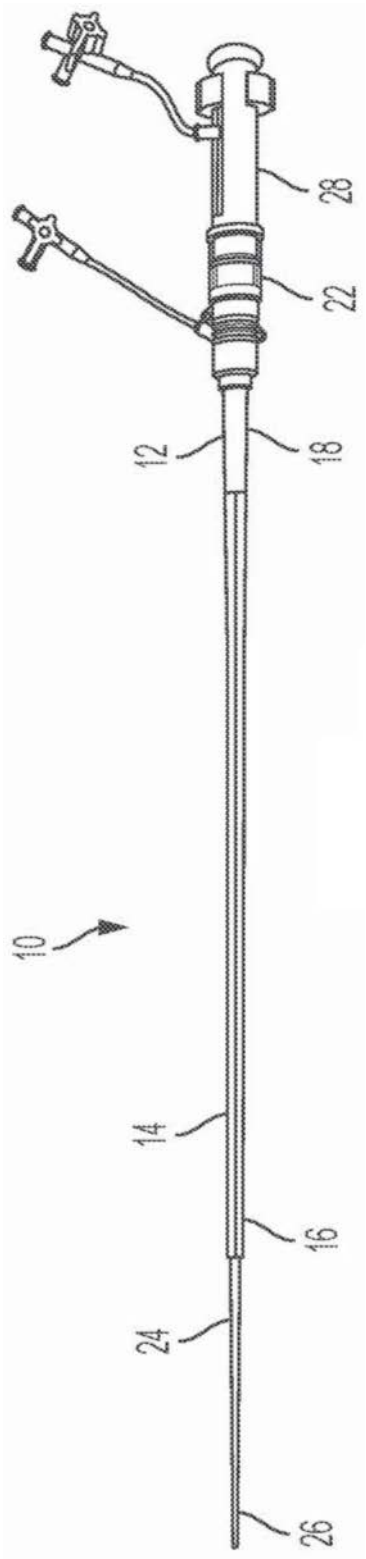


图1

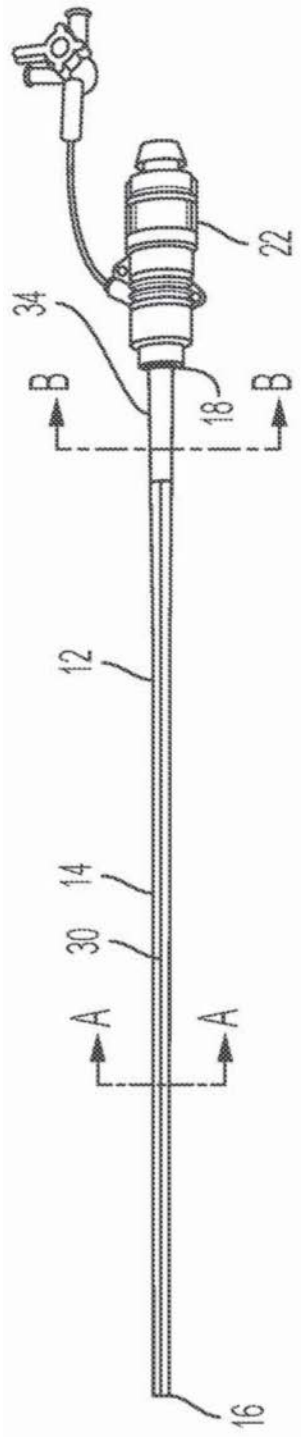


图2

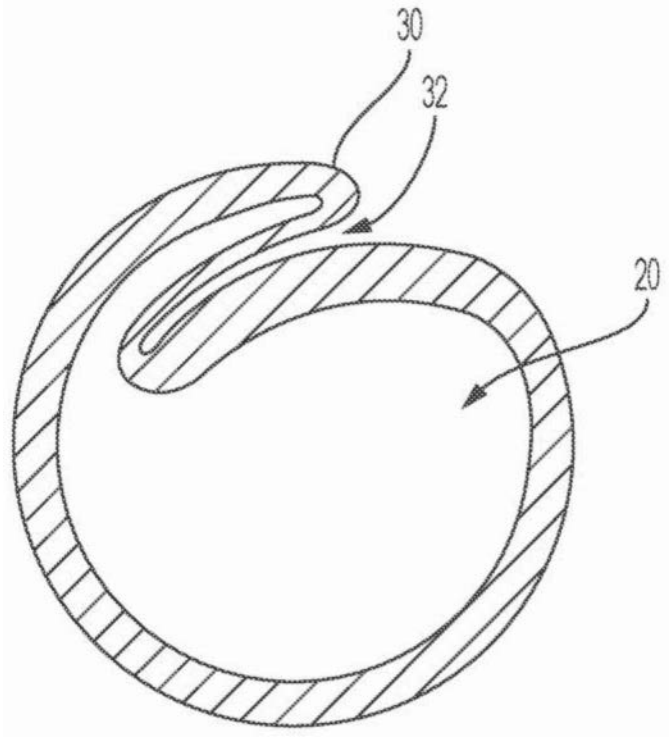


图3

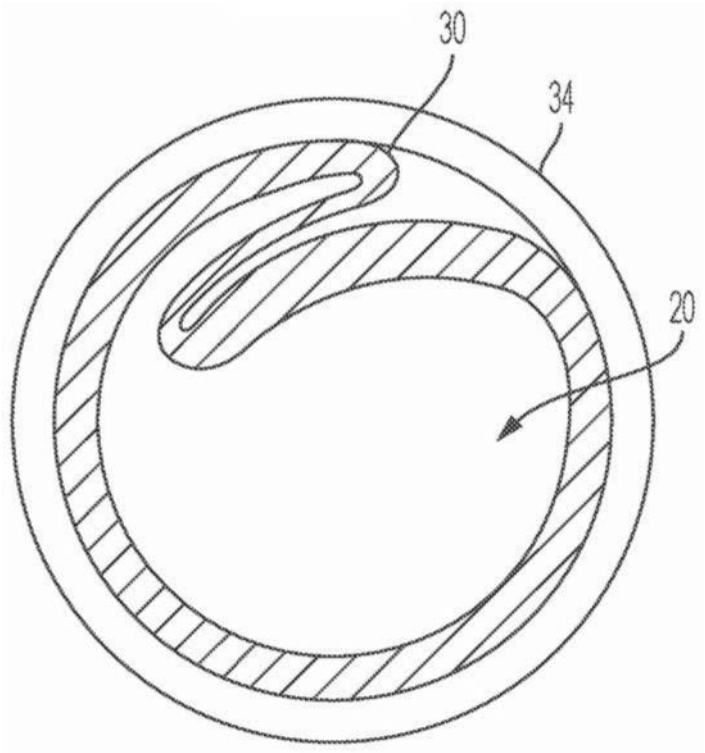


图4

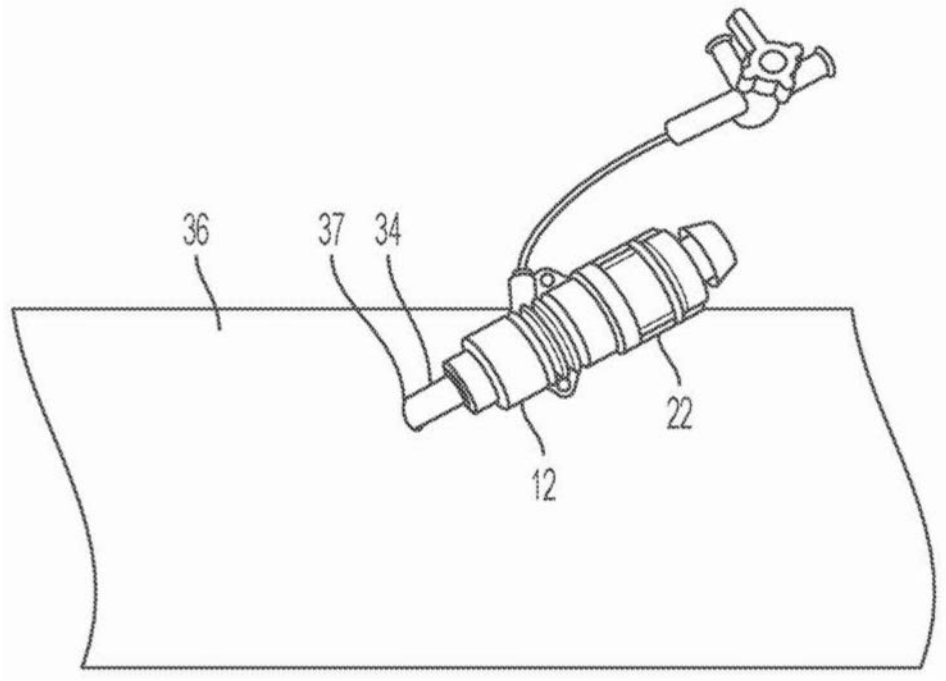


图5

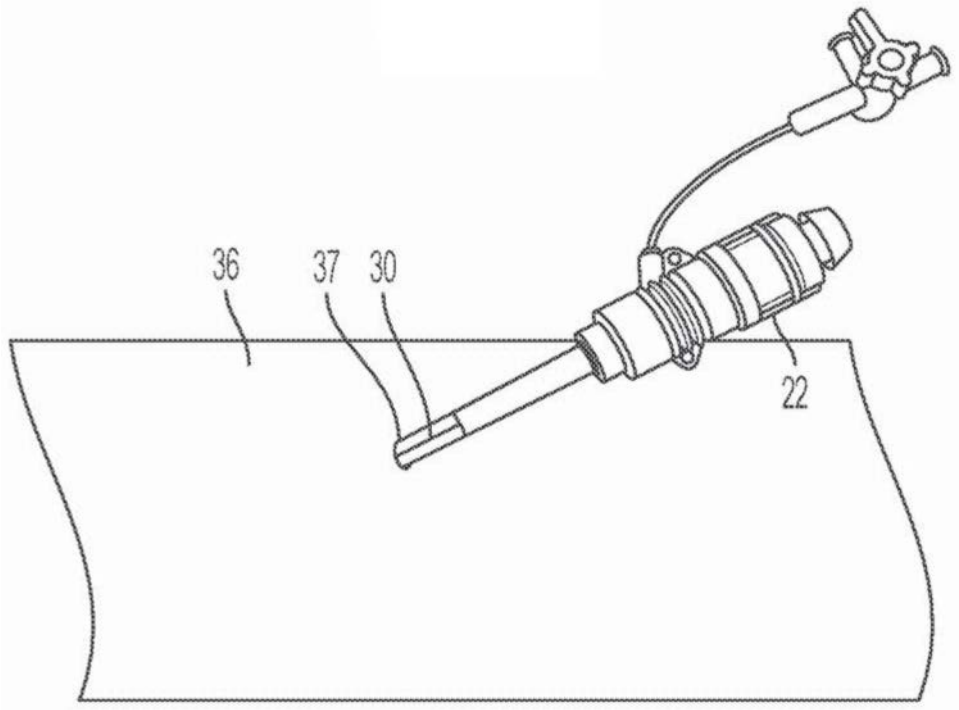


图6

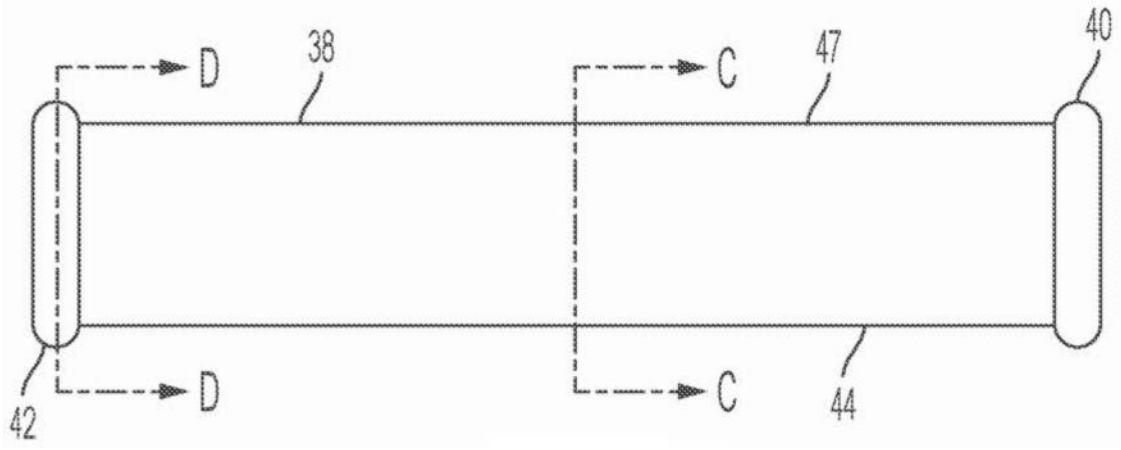


图7

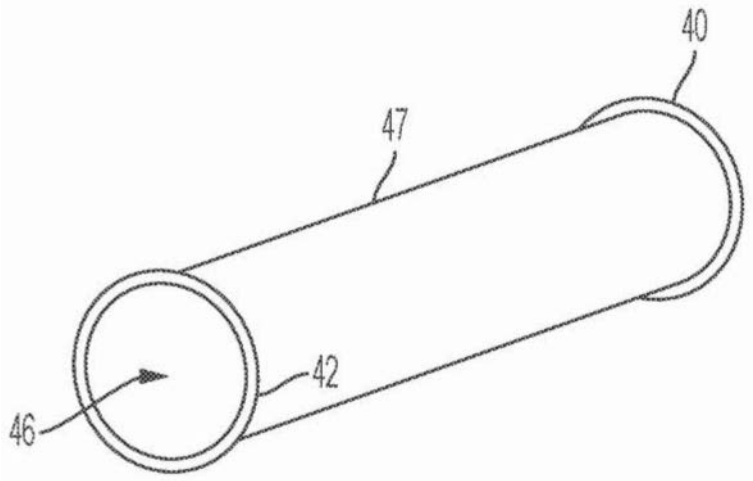


图8

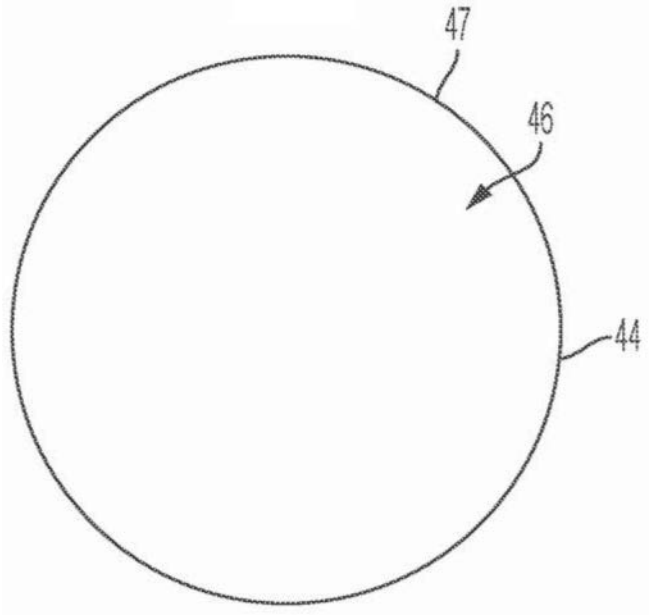


图9

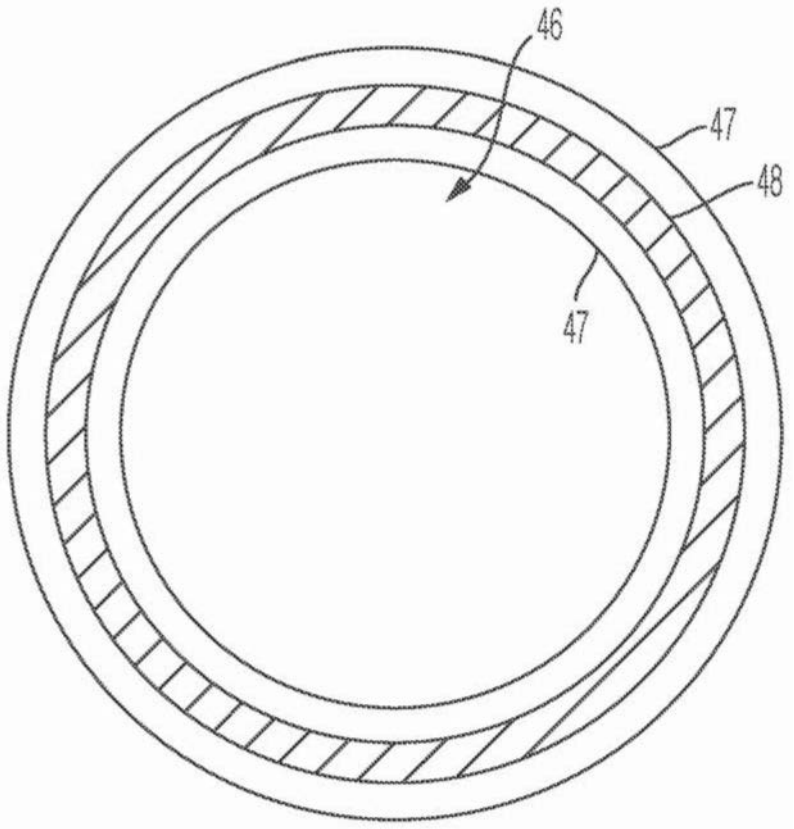


图10

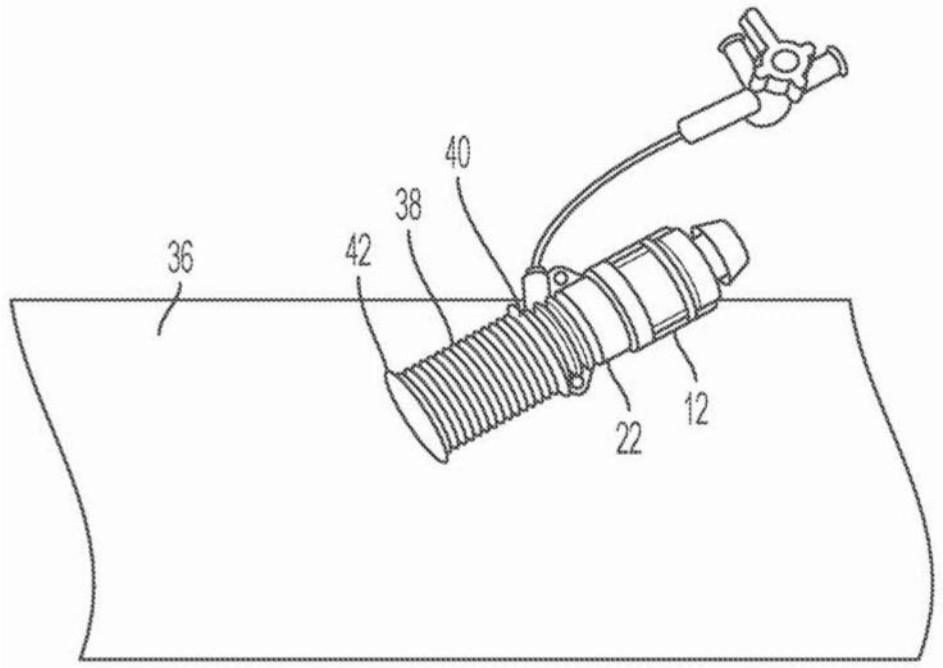


图11

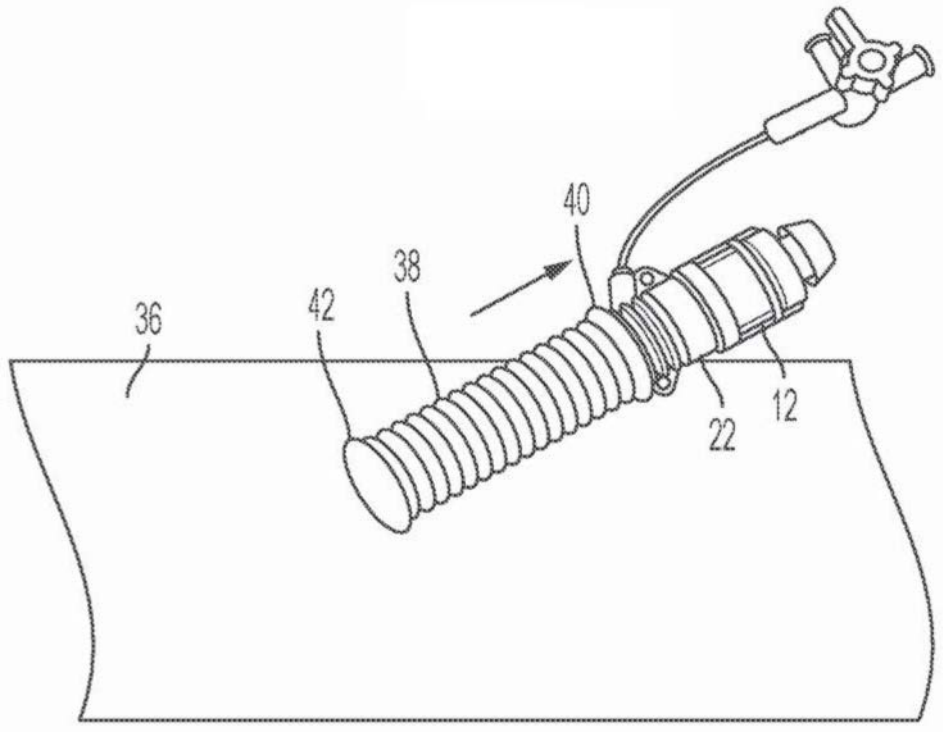


图12

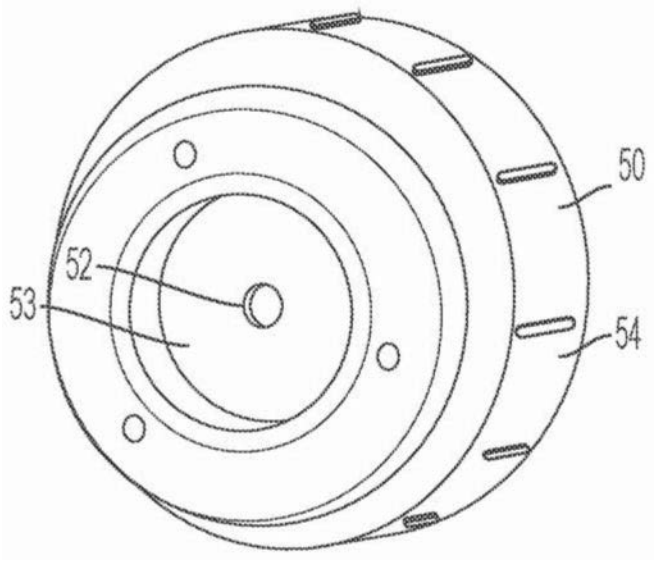


图13

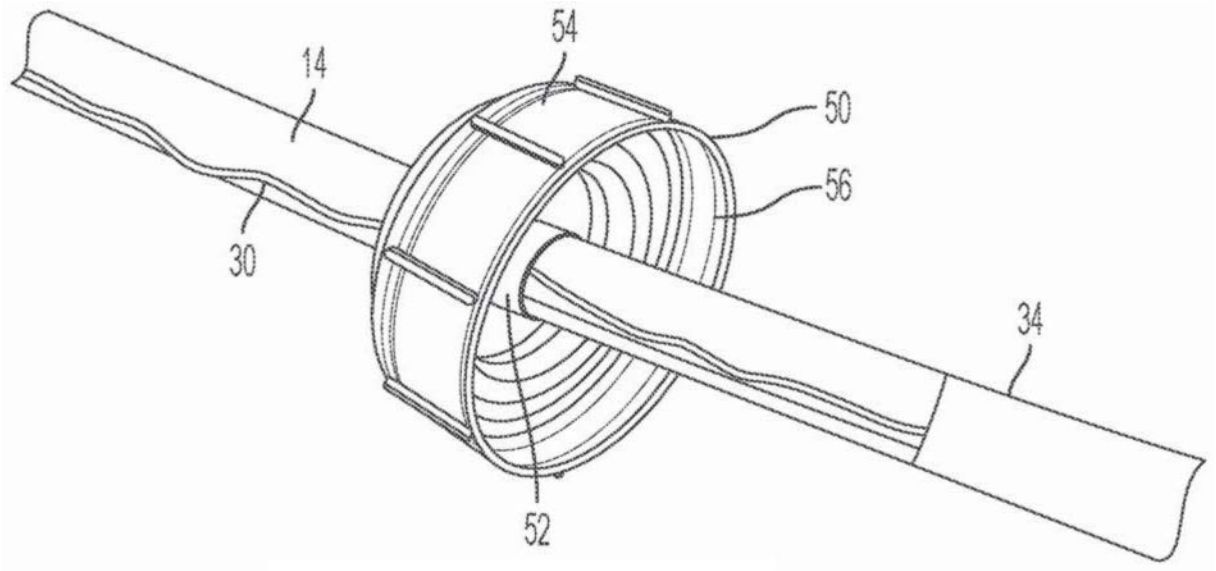


图14

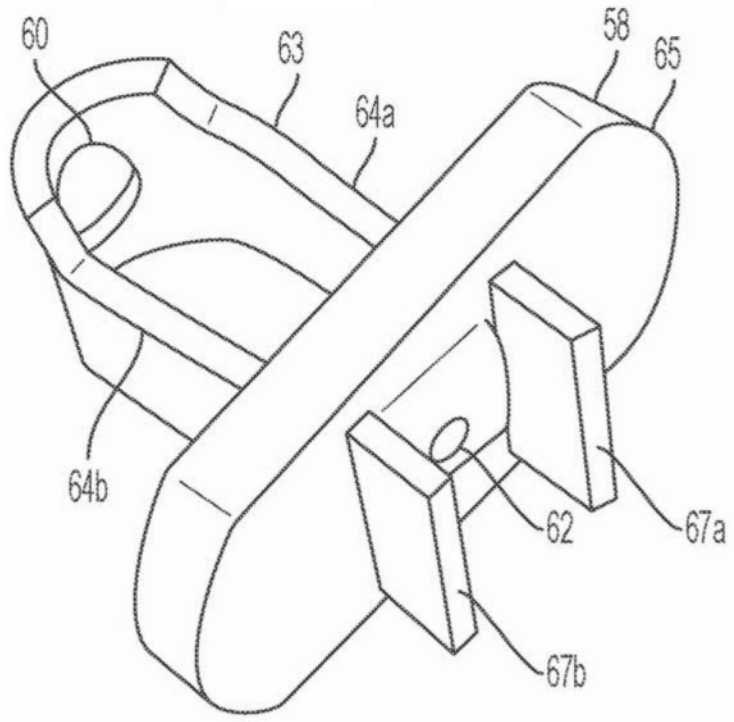


图15

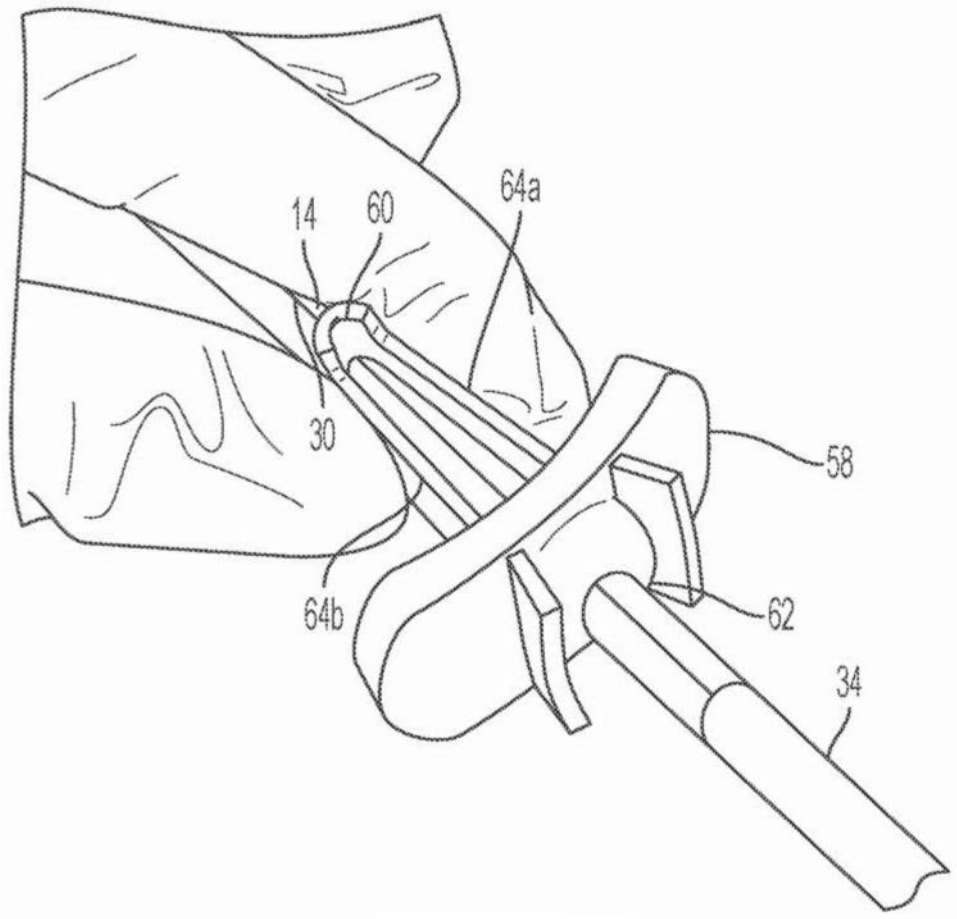


图16

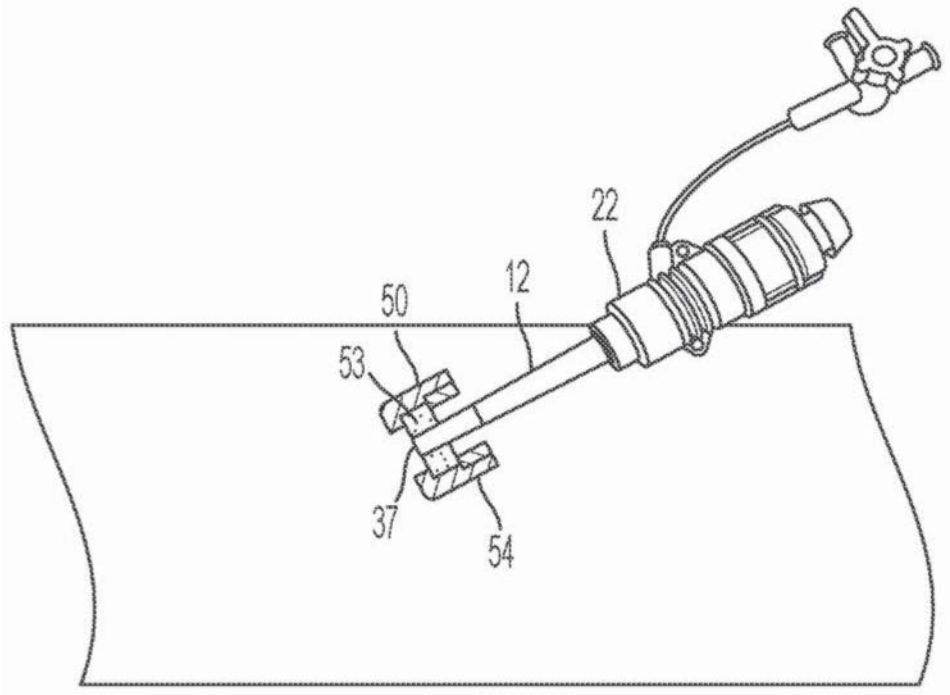


图17

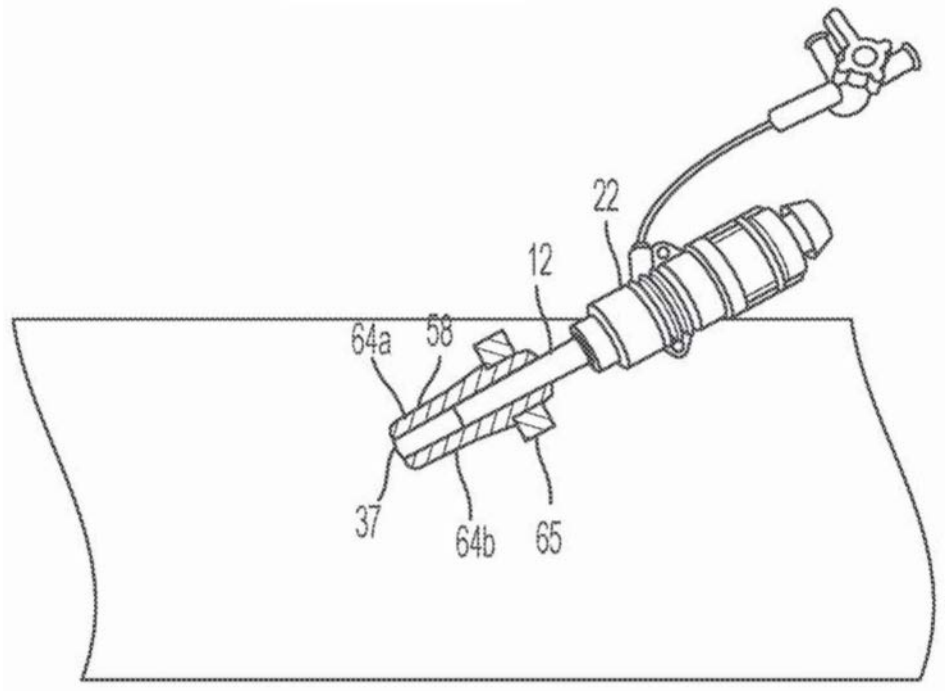


图18