



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101868199 A

(43) 申请公布日 2010. 10. 20

(21) 申请号 200880117320. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 10. 10

A61F 2/84 (2006. 01)

(30) 优先权数据

60/979, 690 2007. 10. 12 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 05. 21

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/079650 2008. 10. 10

(87) PCT申请的公布数据

W02009/049261 EN 2009. 04. 16

(71) 申请人 斯波瑞申有限公司

地址 美国华盛顿州

(72) 发明人 M·N·亚当斯 D·奥康奈尔

J·M·库茨科

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司 11285

代理人 郑建晖 杨勇

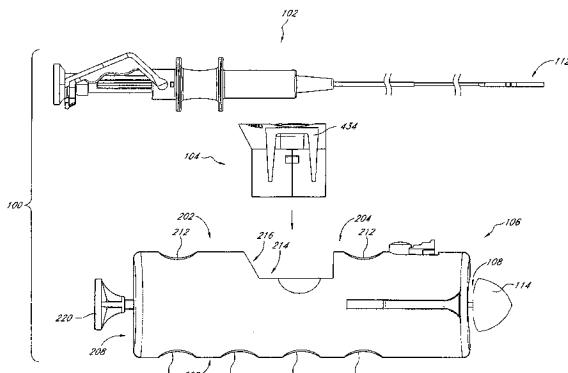
权利要求书 2 页 说明书 18 页 附图 24 页

(54) 发明名称

阀装载器方法、系统以及设备

(57) 摘要

本发明提供了一种阀装载系统(100)，其使用阀装载器(106)将阀或其他医疗装置从贮存盒(104)送入布置导管(102)。在使用所述阀装载器将所述阀或其他医疗装置压缩和装入所述导管后，可使用所述导管将所述阀或其他医疗装置植入或安置于患者体内。随后可使用所述阀装载系统重复所述处理，从而将另一个阀或其他医疗装置装入或引入所述导管。



1. 一种用于将可布置的医疗装置无菌装入布置设备的装载系统，所述装载系统包括壳体，所述壳体包括腔，所述腔被配置为接收至少一个可更换的医疗装置盒，所述至少一个可布置的医疗装置盒被配置为在其内收纳所述可布置的医疗装置，所述壳体还包括促动器，所述促动器被配置为将所述可布置的医疗装置从所述至少一个可更换的医疗装置盒引导至所述壳体的排出端，所述排出端被配置为接收所述布置设备，所述布置设备中可以装入所述可布置的医疗装置。

2. 权利要求 1 所述的装载系统，其中所述壳体还包括安置于所述腔和所述排出端之间的漏斗形渠道，所述漏斗形渠道被配置为，当所述促动器将所述可布置的医疗装置从所述至少一个可更换的医疗装置盒引导至所述排出端时，容许所述可布置的医疗装置穿过所述漏斗形渠道，以装入布置设备。

3. 权利要求 1-2 任一项所述的装载系统，其中所述促动器包括柱塞，所述柱塞被配置为与收纳于所述至少一个可更换的医疗装置盒内的所述可布置的医疗装置接合。

4. 权利要求 1-3 任一项所述的装载系统，其中所述壳体还包括卡夹，所述卡夹被配置为，当将所述可布置的医疗装置装入所述布置设备时，将所述布置设备固定于所述壳体。

5. 权利要求 1-4 任一项所述的装载系统，其中所述壳体还包括锁定装置，以防止所述布置设备在将所述可布置的医疗装置正确地装入所述布置设备之前的非期望释放。

6. 权利要求 1-5 任一项所述的装载系统，其中所述壳体还包括止动装置，以用信号通知使用者：所述促动器已经行进至用于将所述可布置的医疗装置完全装入所述布置设备的正确位置。

7. 权利要求 1-6 任一项所述的装载系统，其中所述壳体还包括用于提供可听见的声音的装置，以用信号通知使用者：所述促动器已经行进至用于将所述可布置的医疗装置完全装入所述布置设备的正确位置。

8. 权利要求 1-7 任一项所述的装载系统，其中所述壳体还包括用于提供可听见的声音的装置，以用信号通知使用者：所述布置设备已经被锁定到所述壳体卡夹中，并且可以开始装载。

9. 权利要求 1-8 任一项所述的装载系统，其中所述壳体还包括安全设备，以防止所述促动器由于所述腔内的所述至少一个可更换的医疗装置盒的不当安装或移除而损坏。

10. 一种可更换的医疗装置盒，其包括用于装载系统中的可更换使用的罩，所述罩被配置为收纳可布置的医疗装置，所述可布置的医疗装置可以被所述装载系统导入布置设备。

11. 权利要求 10 所述的可更换的医疗装置盒，在所述罩内还包括锥形腔管，用于在装入所述布置设备之前压缩所述可布置的医疗装置。

12. 权利要求 11 所述的可更换的医疗装置盒，其中所述锥形腔管包括具有比远端更大直径的近端。

13. 权利要求 11 所述的可更换的医疗装置盒，其中所述锥形腔管在远端比在近端锥度更大。

14. 权利要求 10-13 任一项所述的可更换的医疗装置盒，还包括至少一个与所述罩一体形成的释放键，所述至少一个释放键被配置为将所述可更换的医疗装置盒锁定在所述装载系统内。

15. 权利要求 10-14 任一项所述的可更换的医疗装置盒，其中所述罩包括与所述装载

系统内的腔对应的配合形状,所述配合形状被配置为允许所述可更换的医疗装置盒以一个方向被插入所述腔。

16. 权利要求 10-15 任一项所述的可更换的医疗装置盒,其中所述罩包括凹陷,所述凹陷被配置为接收锁定机构,用于将所述可更换的医疗装置盒保持在所述装载系统内。

17. 权利要求 10-16 任一项所述的可更换的医疗装置盒,在所述罩内还包括所述可布置的医疗装置。

18. 权利要求 17 所述的可更换的医疗装置盒,其中所述可布置的医疗装置为肺减容装置。

19. 权利要求 1-9 任一项所述的装载系统,还包括权利要求 10-18 任一项的所述至少一个可更换的医疗装置盒。

20. 一种将可布置的医疗装置装入布置设备的方法,所述方法包括:将权利要求 10-18 任一项的可更换的医疗装置盒插入权利要求 1-9 任一项的装载系统;以及启动所述装载系统内的促动器,以引导所述可更换的医疗装置盒内的医疗装置穿过所述装载系统并进入所述布置设备。

阀装载器方法、系统以及设备

技术领域

[0001] 本发明的实施方案总体涉及医疗装置领域,具体而言,涉及用于将用于植入身体的阀或支架(stent)装入或引入导管(catheter)的方法、系统和装置。

背景技术

[0002] 导管是一种可被插入身体或体腔、体管(duct)或血管的管。一系列聚合物被用于构建导管,包括但不限于硅树脂、橡胶、乳胶、聚氨酯、尼龙、Pebax以及热塑性弹性体(elastomer)。硅树脂是最为普通的选择之一,因为其大体呈惰性并且通常不与其可能接触的体液和一系列医用液体起反应。导管可以用于允许向身体引导或注射液体,或者通过外科器械和/或可植入装置而介入身体。为了使导管提供到身体的入口,所述可植入装置必须被插入所述导管。

发明内容

[0003] 本发明的实施方案大体涉及用于将用于植入身体的阀或其他医疗装置装入和/或引入导管的装载器装置、系统和方法。在特定实施方案中,所述医疗装置、系统和方法允许所述导管被装入或引入多个阀或其他医疗装置。

[0004] 在特定实施方案中,一种用于将可布置的(deployable)医疗装置无菌装入布置设备(deployment apparatus)的装载系统包括壳体(housing),所述壳体包括腔,所述腔被配置为接收至少一个可更换的医疗装置盒(cartridge),所述至少一个可更换的医疗装置盒被配置为在其内容纳所述可布置的医疗装置,所述壳体还包括促动器(actuator),所述促动器被配置为将所述可布置的医疗装置从所述至少一个可更换的医疗装置盒引导至所述壳体的排出端(discharge end),所述排出端被配置为接收所述布置设备,所述布置设备中可以装入所述可布置的医疗装置。

[0005] 在特定实施方案中,所述壳体还包括安置于所述腔和所述排出端之间的漏斗形渠道(channel),所述漏斗形渠道被配置为,当所述促动器将所述可布置的医疗装置从所述至少一个可更换的医疗装置盒引导至所述排出端时,容许所述可布置的医疗装置穿过所述漏斗形渠道,以装入布置设备。在特定实施方案中,所述促动器包括柱塞(plunger),所述柱塞被配置为与收纳于所述至少一个可更换的医疗装置盒中的所述可布置的医疗装置接合。

[0006] 在特定实施方案中,所述壳体还包括卡夹(clamp),所述卡夹被配置为,当将所述可布置的医疗装置装入所述布置设备时,将所述布置设备固定于所述壳体。在特定实施方案中,所述壳体还包括锁定装置(lock),以防止所述布置设备在所述可布置的医疗装置正确地装入所述布置设备之前的非期望释放。在特定实施方案中,所述壳体还包括止动装置(stop),以用信号通知使用者:所述促动器已经行进至用于将所述可布置的医疗装置完全装入所述布置设备的正确位置。

[0007] 在特定实施方案中,所述壳体还包括用于提供可听见的声音的装置,以用信号通知使用者:所述促动器已经行进至用于将所述可布置的医疗装置完全装入所述布置设备的

正确位置。在特定实施方案中，所述壳体还包括用于提供可听见的声音的装置，以用信号通知使用者：所述布置设备已经被锁定到所述壳体卡夹中，并且可以开始装载。在特定实施方案中，所述壳体还包括安全设备，以防止所述促动器由于所述腔内的所述至少一个可更换的医疗装置盒的不当安装或移除而损坏。

[0008] 在特定实施方案中，可更换的医疗装置盒包括用于装载系统中的可更换使用的罩(enclosure)，所述罩被配置为收纳可布置的医疗装置，所述可布置的医疗装置可以被所述装载系统导入布置设备。在特定实施方案中，所述可更换的医疗装置盒在所述罩内还包括锥形腔管(lumen)，用于在装入所述布置装置之前压缩所述可布置的医疗装置。

[0009] 在特定实施方案中，所述锥形腔管包括具有比远端更大直径的近端。在特定实施方案中，所述锥形腔管在远端比在近端锥度更大。在特定实施方案中，所述可更换的医疗装置盒还包括至少一个与所述罩一体形成的释放键(release tab)，所述至少一个释放键被配置为将所述可更换的医疗装置盒锁定在所述装载系统内。在特定实施方案中，所述罩包括与所述装载系统内的腔对应的配合形状，所述配合形状被配置为允许所述可更换的医疗装置盒以一个方向被插入所述腔。

[0010] 在特定实施方案中，所述罩包括凹陷(recess)，所述凹陷被配置为接收锁定机构，用于将所述可更换的医疗装置盒保持在所述装载系统内。在特定实施方案中，所述可更换的医疗装置盒在所述罩内包括所述可更换的医疗装置。在特定实施方案中，所述可布置的医疗装置为肺减容装置(lung volume reduction device)。在特定实施方案中，所述可更换的医疗装置盒还包括这里描述的所述至少一个可更换的医疗装置盒。

[0011] 在特定实施方案中，一种将可布置的医疗装置装入布置设备的方法，所述方法包括：将这里描述的任何可更换的医疗装置盒插入这里描述的任何装载系统，以及启动所述装载系统内的促动器，从而引导所述可更换的医疗装置盒内的医疗装置穿过所述装载系统进入所述布置设备。

[0012] 出于本概述的目的，在此描述本发明的特定方面、优点以及新颖特征。应当理解的是，依照本发明的任何特定实施方案并无必要采用和/或实现全部这些方面、优点和特征。因此，例如，本领域技术人员将意识到，本发明可以以实现在此教导的一个优点或一组优点的方式来实施，而无必要实现在此可能教导或暗示的其他优点。

附图说明

[0013] 下面，参照各个实施方案的附图对本发明的前述以及其他特征、方面和优点进行详细描述，所述实施方案意在例示而非限制本发明。所述附图包括以下各图，其中：

[0014] 图1为用于将阀或其他医疗装置装入和/或引入布置导管或其他布置设备的阀装载系统的一个实施方案的系统图。

[0015] 图2为图1中的系统的阀装载器的一个实施方案的立体图，所述阀装载器用于将阀或其他医疗装置装入和/或引入布置导管或其他布置设备。

[0016] 图3为图2中的阀装载器的剖面图。

[0017] 图4为图2中的阀装载器的分解立体图。

[0018] 图5为图2中的阀装载器的又一个分解立体图。

[0019] 图6为图1中的系统部件的剖面图，其示出了所述阀装载器与盒的一个实施方案

以及医学装置的一个实施方案——其待被装入导管或其他布置设备的一个实施方案——联合的状态。

[0020] 图 7 为所述阀装载器处于所述盒内、并且图 6 中的医疗装置被装入图 2 中的阀装载器的状态的剖面图。

[0021] 图 8 为图 2 中的阀装载器在特定部件被移除后的放大立体图。

[0022] 图 9 为图 2 中的阀装载器的柱塞和锁定机构的剖面图。

[0023] 图 10 为图 2 中的阀装载器的局部放大剖面图。

[0024] 图 11 为图 2 中的阀装载器的另一个局部放大剖面图。

[0025] 图 12 为与图 2 中的阀装载器一起使用的盒的立体图。

[0026] 图 13 为图 12 中的盒的另一个立体图。

[0027] 图 14 为图 12 中的盒的正视图。

[0028] 图 15 为图 12 中的盒的又一个正视图, 其中盖子被移除。

[0029] 图 16 为图 12 中的盒的后视图。

[0030] 图 17 为图 12 中的盒的俯视图。

[0031] 图 18 为图 12 中的盒的仰视图。

[0032] 图 19 为图 12 中的盒的左视图。

[0033] 图 20 为图 12 中的盒的右视图。

[0034] 图 21 为图 12 中的盒的剖面立体图。

[0035] 图 22 为用在图 1 中的系统中的布置导管或其他布置设备的一个实施方案的立体图。

[0036] 图 23 为图 22 中的布置导管或其他布置设备的侧视图。

[0037] 图 24 为在图 23 中的圈 24 中所取的、图 23 中的布置导管或其他布置设备的远端的放大图。

[0038] 图 25 为沿图 24 中的线 25-25 所取的剖面图, 其示出了图 22 中的布置导管或其他布置设备的远端。

[0039] 图 26 为图 22 中的布置导管或其他布置设备的控制部分的放大立体图。

[0040] 图 27 为穿过图 22 中的布置导管或其他布置设备所取的第一剖面。

[0041] 图 28 为在与图 27 所示的第一剖面成约九十度处所取的第二剖面。

具体实施方式

[0042] 现在将参照一个或多个实施方案的附图对一个阀装载系统和相关部件进行描述。在本说明书中使用的术语并不意在以任何限制或约束的方式被诠释。而是, 所述术语只不过与所述系统、方法和相关部件的实施方案的详细描述联合使用。此外, 实施方案可包括若干新的特征, 其中任何单个特征都不单独决定其期望属性或者被认为是对实施本发明必不可少的。

[0043] 这里使用的术语“阀”、“可布置的医疗装置”以及“医疗装置”是宽泛的可更换术语, 并且, 除非另外指明, 这些术语的含义可以非限制性地包括支架、阀、肺减容阀、线圈、过滤器、栓塞保护装置 (embolicprotection device)、充气囊 (balloon)、增大装置 (augmentationdevice)、探针、锚定器 (anchor)、棉球 (sponge)、或被配置为待被装入或引

入导管或其他布置设备的任何其他医疗装置——其是可布置的或其他。在特定实施方案中,所述阀和 / 或医疗装置为在第 6,293,951 号美国专利或第 2003-0050648 号美国专利申请公布文本中公开的类型,在此这两个专利文献各自整体被纳入。

[0044] 在特定实施方案中,这里描述的阀装载系统可以被配置为,装载直径小至约 5mm、6mm、7mm 和 9mm 的阀或医疗装置。所述阀装载系统在特定实施方案中可以被配置为使用如下的气管镜 (bronchoscope) 来压缩 (compress) 或折叠 (collapse) 用于布置的阀或医疗装置,所述气管镜包括约 2.0mm 或更大——例如约 2.6mm——的工作渠道直径。在特定实施方案中,所述阀或医疗装置包括不透射线的材料 (radiopaque material),其是透过布置导管或其他布置设备、气管镜或身体可见的。

[0045] 这里使用的术语“身体”和“患者”是宽泛的可更换术语,其大体指哺乳动物 (人类或动物) 身体、患者、器官、腔管、腔、血管、通路 (passageway)、渠道或类似物。

[0046] 如上所述,使用这里描述的方法、系统和装置,可以将阀或其他医疗装置——其是可布置的或其他——引入导管或其他布置设备。在一些实施方案中,提供了如下的阀装载系统,其大体非限制性地包括:布置导管或其他布置设备、阀装载器、阀承载盒 (这里也称为可更换的医疗装置盒) 和 / 或其他部件。在已经使用所述阀装载器将所述阀或其他医疗装置装入所述导管或其他布置设备后,可以使用所述导管或其他布置设备将所述阀或其他医疗装置植入或安置于患者体内。在一些实施方案中,随后可通过使用所述阀装载系统将另一个阀或其他医疗装置装入或引入所述导管 (这里使用的术语“导管”非限制性地包括任何其他布置设备) 来重复该处理。

[0047] 图 1 例示了一个阀装载系统 100 的一个实施方案,其被根据本发明的特定特征、方面和优点而安排 (arrange) 和配置。所例示的阀装载系统 100 大体包括一个布置导管 102、一个盒 104 以及一个阀装载器 106。所述盒 104 承载、运送和 / 或存储阀或其他医疗装置。在一些配置中,所述盒 104 被设计为,在有限的或更长的时间段内存储所述阀或其他医疗装置。在一些实施方案中,所述盒 104 可更换为其他盒。所述阀装载器可包括一个容纳所述盒 104 的第一开放腔 214。在所述盒 104 安置于所述腔 214 内并且所述布置导管 104 的远端 112 安置于一个连接端口 108 的情况下,可使用所述阀装载器 106 将所述阀或其他医疗装置从所述盒 104 输送至所述布置导管 102。因此,所例示的阀装载器 106 可以被配置为,提供所述阀或其他医疗装置到所述布置导管 102 中的无菌装载。

[0048] 所例示的阀装载器 106 包括一个外部壳体结构 202。在一些实施方案中,所述外部壳体结构 202 由塑料、金属或其他类似材料构成。优选地,所述外部壳体结构 202 被定尺寸及配置为用于握在手中。在一些实施方案中,所述外部壳体结构 202 可以具有容易放置在使用者手中的长度。例如,所述外部壳体结构 202 的长度可以为 5、6、7 或 8 英寸,其将容易配合在使用者手中。所述外部壳体结构 202 可包括一个大体圆柱形的形状或其他合适的形式,从而加强人体工学,并使得容易放置在人手中或被人手控制。在所例示的配置中,所述外部壳体结构 202 包括一个扁平的 (flattened) 圆柱形形状。其他结构、材料、形状和尺寸也是可能的。

[0049] 如图 1 和图 2 所例示,所述壳体结构 202 可具有一个顶侧 204、一个底侧 206、一个近端 208 以及一个远端 210。这里使用的任何方向性术语只不过提供参考框架,而不应被认为限制本发明的范围。用在这里,“远端”的意思是朝向所述阀或其他医疗装置将被布置的

位置，“近端”的意思是朝向所述部件的使用者（例如，朝向所述阀装载器 106 的使用者）。

[0050] 所述外部壳体结构 202 优选地沿所述顶侧 204 和所述底侧 206 具有多个凹陷 212。所例示的外部壳体结构 202 沿所述顶侧 204 包括两个凹陷 212，并且沿所述底侧 206 包括四个凹陷 212。在一些实施方案中，沿所述顶侧 204 的两个凹陷 212 大体对齐于沿所述底侧 206 的四个凹陷 212 之中的两个。优选地，所述两个凹陷 212 被安置在所述顶侧 204 的相对端。更加优选地，所述顶侧 204 上的两个凹陷 212 被安置为，在一个第一开放腔 214 的每一侧上各有所述两个凹陷 212 之一。

[0051] 所述第一开放腔 214 可具有任何合适的配置。在一些实施方案中，所述第一开放腔 214 包括一个具有成角部分 (angled portion) 216 的、基本矩形的形状；但是，其他形状和尺寸也是可能的。在特定实施方案中，所述第一开放腔 214 的形状和配置对应于所述盒 104 的外部形状和配置，使得所述盒 104 能以仅一个方向、定向或位置插入所述第一开放腔 214。换言之，所述壳体 202 的腔 214 可包括一个第一形状，并且所述盒 104 可包括一个互补形状，使得当插入所述壳体 202 或与所述壳体 202 结合 (couple) 时，所述盒 104 被适当定向以用于其期望用途。

[0052] 参照图 1 和图 2，所述壳体结构 202 可包括所述连接端口 108，其部分地被一个第二开放腔 218 限定，所述第二开放腔 218 可以接收所述布置导管 102 或其他装置——例如一个运输锁 (shipping lock)——的远端 112。在一些实施方案中，所述运输锁 114 的近端可以被成型及配置为紧密对应于所述布置导管 102 的远端 112 的形状和配置。虽然所例示的壳体结构 202 包括所述第二开放腔 218，其包括一个漏斗型配置，该配置帮助接收所述布置导管 102 的远端 112，所述壳体结构 202 可包括一个大体平坦的远端 210 或一个突出的远端 210。

[0053] 所述阀装载器 106 的壳体结构 202 可以由以任何合适的方式固定在一起的两半或两侧 202A、202B 构成。在一些配置中，所述两部分 202A、202B 扣在一起并且可使用桩 (post) 或类似物固定在一起。优选地，所述两部分之一 202B 被认为是阳部 (male portion)，所述两部分之另一 202A 被认为是阴部 (female portion)，并且所述阳部和所述阴部能以任何合适的方式连结在一起。

[0054] 在特定实施方案中且如图 3 和图 4 最优所示，所述壳体结构 202 限定了一个或多个内室 (inner chamber)，所述内室包含多个部件，包括但不限于：一个装载器柱塞 220 (这里也称为促动器)、一个盒锁定机构 222、一个对齐嵌件 (alignment insert) 224、一个对齐管 226 以及一个第一夹爪 (grip pawl) 228A 和一个第二夹爪 228B。

[0055] 参照图 4 和 5，所述装载器柱塞或促动器 220 被配置为，沿所例示的壳体结构 202 的一条轴心线在所述壳体结构 202 内滑动。在特定实施方案中，所述装载器柱塞或促动器 220 被配置为，沿所述壳体结构 202 的一条轴心线被拧入或转入所述壳体结构 202。在特定实施方案中，所述壳体结构 202 包括一个止动装置，以当所述柱塞或促动器 220 已经行进至所述壳体内的、用于将所述阀或医疗装置完全装入所述布置导管或布置设备的正确位置时，用信号通知或指示使用者。在特定实施方案中，所述盒 104 包括一个盖子、帽或罩盖 (lid) 422，所述盖子、帽或罩盖 422 具有一个较厚的键 (tab) 431，以用作当所述柱塞或促动器 220 行进至壳体内的、用于将所述阀或医疗装置完全装入所述布置导管或布置设备的正确位置时的止动装置或对使用者的信号或指示。在特定实施方案中，所述较厚的键 431 改

变长度、形状和 / 或尺寸,以确定所述柱塞或促动器 220 能进入所述壳体多远,由此影响所述阀或医疗装置在所述布置导管或布置设备内的位置。在特定实施方案中,所述盖子、帽或罩盖 422 可以被安置为与所述盒 104 的外表面齐平,或者所述盖子、帽或罩盖 422 可以被安置为(在不同深度)从所述盒 104 的外表面内嵌,以确定所述柱塞或促动器 220 能进入所述壳体多远,由此影响所述阀或医疗装置在所述布置导管或布置设备内的位置。在特定实施方案中,所述盒 104 包括一个盖子、帽或罩盖 422,其具有一个齿或较薄的键 430,所述齿或较薄的键 430 提供一个可听见的指示:所述柱塞或促动器 220 已经行进至所述壳体内的、用于将所述阀或医疗装置完全装入所述布置导管或布置设备的正确位置。如图 5 所示,所述装载器柱塞或促动器 220 可以具有一个沿所述装载器柱塞 220 的至少一部分延伸的轴向槽(axialgroove)230。所述轴向槽 230 优选地终止于接近所述装载装置柱塞 220 的远端之处。所述轴向槽 230 的远端优选地终止于对角地跨越所述轴向槽 230 而延伸的又一个槽 232(见图 4)内。

[0056] 如图 4、5 和 6 所例示,所述盒锁定机构 222(这里也称为安全设备)可以被安置于所述壳体结构 202 内。所例示的盒锁定机构 222 包括一个大体“U”形的配置或类似物,其包括一个第一端 234 和一个第二端。所例示的盒锁定机构 222 的第一端 234 支撑于且 / 或结合至一个枢销(pivot pin)236,并且所述锁定机构 222 的平衡被允许绕所述枢销转动或摆动或移动。

[0057] 如图 5 和图 9 所示,所述锁定机构 222 包括一个第一小块(nub)238 和一个第二小块 240,其在所例示的配置中面向所例示的外部壳体 202 的阳半部 202A。所述第一小块 238 比所述第二小块 240 稍大,并且所述第一小块 238 的形状和定向大体对应于所述槽 232 的形状和定向。所述第一小块 238 与所述第二小块 240 分开一定距离,所述距离可以容纳沿着所述轴向槽 230 轴向地延伸的表面中的至少一个。另外,所述第二小块 240 这样定尺寸,使得其能被接收于所述轴向槽 230 内,而所述第一小块 238 这样定尺寸,使得其不能被接收于所述轴向槽 230 内。

[0058] 因此,随着所述装载器柱塞 220 被推入所述壳体结构 202,所述锁定机构 222 随着所述第一小块 238 在所述大体对角的槽 232 内移动而轻微转动,直到所述第二小块 240 与所述轴向槽 230 对齐。当所述锁定机构 222 已转动并且所述第二小块 240 与所述轴向槽 230 对齐时,进一步推动所述装载器柱塞 220 进入所述壳体结构 202 导致了所述装载器柱塞 220 向远端移动以及所述第二小块 240 沿所述轴向槽 232 轴向移动。在这个连续运动过程中,由于所述第二小块 240 被安置于所述轴向槽 230 内,所述锁定机构被固定不转动。

[0059] 类似地,随着所述装载器柱塞被从所述壳体结构 202 抽出,所述轴向槽 230 相对于所述第二小块 240 移动,直到所述第二小块 240 到达所述对角槽 232。当所述第二小块 240 到达所述对角槽 232 时,所述第二小块 240 在所述对角槽内滑动,这导致了所述锁定机构 222 的转动。所述锁定机构 222 的转动使所述第一小块 238 进入所述对角槽 232。在所述第一小块 238 被安置于所述对角槽 232 内后,所述第一小块 238 使所述装载器柱塞 220 停止进一步从所述外部壳体结构 202 抽出。

[0060] 参照图 8,所述锁定机构 222 也包括一个第一止动装置 242 和一个第二止动装置 244。所述锁定机构 222 的转动运动在所例示配置中被所述第一止动装置 242 和第二止动装置 244 限制。所述第一止动装置 242 在以一个第一方向转动(例如,向上或顺时针转动)

过程中移动至与所述壳体结构 202 的一个第一表面 246 毗邻，并且所述第二止动装置 244 在以一个第二方向转动（例如，向下或逆时针转动）过程中移动至与所述壳体结构 202 的一个第二表面 248 毗邻。其他配置也可用来限制所述锁定机构 222 的转动运动范围。

[0061] 如上所述，所例示的锁定机构 222 也包括一个第二端 250。所述第二端延伸穿过一个开到所述第一开放腔 214 中的开口 252。所述盒锁定机构 222 的第二端 250 用作一个臂、或一个托架 (bracket)、或一个棒 (bar)，其将所述盒 104 固定到所述壳体结构 202 的第一开放腔 214 中，或者其降低在所述装载器柱塞 220 未完全从所述壳体结构 202 收回的情况下将所述盒 104 插入所述第一开放腔 214 的可能性。以这种方式，所述锁定机构 222 保护所述柱塞 220 免受由于在所述柱塞 220 未完全从所述第一开放腔 214 或所述盒 104 收回的情况下插入或移除所述盒 104 而造成的损坏。随着所述锁定机构 222 朝所述壳体结构 202 的第一开放腔 214 转动、摆动或移动，所述第二端 250 的臂、托架、或棒穿过所述开口 252 进入或移入所述壳体结构 202 的第一开放腔 214。如果所述盒 104 处于所述第一开放腔 214 内，那么所述第二端 250 的臂、托架或棒可以接合所述盒 104 或以其他方式将所述盒 104 锁定到所述第一开放腔 214 中。随着所述装载器柱塞 220 被拉出所述壳体结构 202，所述盒锁定机构 222 使所述盒锁定机构 222 转动、摆动或移动着远离所述外部壳体结构 202 的第一开放腔 214，由此允许所述第二端 250 的臂、托架或棒被从所述壳体结构 202 的第一开放腔 214 移除或基本移除，并且如果所述盒位于所述第一开放腔 214 内则使所述盒解锁 (unlock) 或解除接合 (disengage)。

[0062] 参照图 10 和图 11，所述对齐嵌件 224 大体限定了一个通路 252。所述通路 252 的至少一部分从该部分的近端至该部分的远端在直径上减小。在一些实施方案中，所述直径从所述对齐嵌件 224 的近端至所述对齐嵌件 224 的一个中途位置减小。其他配置也是可能的。

[0063] 虽然所述对齐嵌件 224 的外部结构可具有任何合适的配置，但所例示的配置包括一个大体圆柱形的近端 254 和一个直径较小的大体圆柱形的近端 256。优选地，所述对齐嵌件 224 的近端 254 这样定位，使得其近端表面与所述第一开放腔 214 的周围或邻近表面大体齐平。

[0064] 所述对齐嵌件 224 可以被安置于所述壳体结构 202 内，并且可以被配置为将所述阀或医疗装置 704 引导和 / 或压缩为压缩状态，以插入或置入所述布置导管 102。所述对齐嵌件 224 可由塑料、金属或其他类似材料构成。在所例示的配置中，所述近端 254 包括两个或更多个键 258。所述键 258 可以被安置在形成于所述外部壳体 202 中的凹陷内。因此，所述键 258 可以帮助将所述对齐嵌件 224 适当地定位在所述外部壳体 202 内，以及限制所述对齐嵌件 224 相对于所述外部壳体 202 的轴向移动。

[0065] 由所述对齐嵌件 224 限定的通道 (passage) 252 优选地与由所述对齐管 226 限定的一个通道 260 轴向对齐。所述通道 260 包括一个大体圆柱形的近端部分 262、一个锥形部分或漏斗形渠道 264、一个直径较小的大体圆柱形部分 266、另一个直径稍大的大体圆柱形部分 268、和一个稍微扩张的部分 270。所述通道还包括一个大体圆柱形的远端部分 272 和一个大体圆锥形的远端部分 274。

[0066] 所述直径较小的部分 266 优选地小于所述导管——所述装载器 106 被设计为与该导管一起使用——的外径，而所述直径稍大的部分 268 稍大于上述外径。据此，在插入过程

中,所述布置导管 102 的远端可以与限定在这两部分 266、268 之间的台阶毗邻。

[0067] 所述对齐管 226 的大体圆柱形的近端部分 262 优选地被定尺寸及配置为接收所述对齐嵌件 224 的远端 256。如图所示,所述对齐嵌件 224 的近端 254 的朝向远端的表面可包括一个浅渠道 276,并且所述对齐管 226 的近端的朝向近端的近端表面可设有一个较深的渠道 278。

[0068] 一个弹簧 280 或类似物可以被安置为,近端位于所述对齐嵌件 224 的浅渠道 276 内,并且远端位于所述对齐管 226 的较深渠道 278 内。所述弹簧 280 或其他偏压构件 (biasing member) 有利地将所述对齐嵌件 224 与所述对齐管 226 偏压得分开。由于所述对齐嵌件 224 通过所述键 258 相对所述外部壳体 202 大体轴向地固定,所以所述对齐管 226 能够相对于所述外部壳体 202 轴向移动,并且能被所述弹簧 280 偏压向一个第一位置,所述第一位置可以由所述外部壳体 202 的周围部分的一个特征限定。

[0069] 所述对齐管 226 可由塑料、金属或其他类似材料构成。在特定实施方案中,所述对齐管 226 具有一个大体矩形的外部形状(但是,在不违背所述实施方案主旨的前提下,其他形状和配置也是可能的)。

[0070] 所述对齐管 226 优选地具有一个开口 282。所例示的开口 282 为大体竖直的。优选地,所述开口 282 延伸穿过所例示的对齐管 226 的一个中心部分。所述开口 282 被配置为在其两侧分别接收所述第一夹爪 228A 和所述第二夹爪 228B。在特定实施方案中,所述开口 282 具有一个矩形形状,不过其他形状和配置也是可能的。所述对齐管 226 也优选地包括一个第一和一个第二外部桩 284。所述桩 284 从所述对齐管 226 的横向表面横向地向外延伸。优选地,所述桩 284 位于所述开口 282 的每个横向侧,使得所述桩 284 的轴向位置在所述开口 282 的近端和远端之间。其他配置也是可能的。

[0071] 所述第一和第二夹爪 228A、228B 优选地由塑料、橡胶、聚合物或其他类似材料构成。所述第一夹爪 228A 可大体位于所述对齐管 226 上方,而所述第二夹爪 228B 可大体位于所述对齐管 226 下方。每个所述夹爪 228A、228B 可包括一个第一端 286A、286B,其被支撑于且 / 或结合至相应的枢销 288A、288B,所述枢销连接至所述壳体结构 202。因此,所述夹爪 228A、228B 被允许绕所述枢销 288A、288B 摆动或转动。每个所述夹爪 228A、228B 也可具有一个第二端 290A、290B。

[0072] 每个第二端 290A、290B 在所例示的配置中包括一个夹紧部分 292A、292B 以及一个包围部分 294A、294B。所述夹紧部分 292A、292B 可以被配置为至少部分地插入所述对齐管 226 中的开口 282,并且所述包围部分 294A、294B 可以被配置为至少部分地包绕所述对齐管 226 的外表面。更优选地,所述包围部分 294A、294B 与所述对齐管 226 的桩 284 毗邻。甚至更优选地,形成于所述包围部分 294A、294B 中的安装凹陷 296A、296B 与所述对齐管 226 的桩 284 毗邻,并且所述安装凹陷 296A、296B 以远端方向相对于由所述销 288A、288B 限定的转动轴是偏置 (offset) 的。所述凹陷 296A、296B 的位置相对于由所述销 288A、288B 限定的转动轴线的轻微偏置导致了,所述对齐管 226 紧随近端方向的任何轻微位移而扣入所述第一位置。

[0073] 在一个默认或正常位置,所述夹爪 228A、228B 可与所述对齐管 226 基本垂直。在所述第一和第二夹爪 228A、228B 的第二端 290A、290B 被安置于所述对齐管 226 中的情况下,一个第一夹紧部分 300A 和一个第二夹紧部分 300B 聚到一起,并且形成一个大体圆柱形或

管状的区域或卡夹 (clamp)——其被配置为在所述对齐管 226 内抓住、夹住、保持、锁定和 / 或夹紧所述布置导管 102。

[0074] 所述第一和第二夹紧部分 300A、300B 包括峰部、尖锐特征或肋部 302。如图所示，所述肋部 302 优选地被配置为在近端和远端限定一个较大的内径并且在中间限定一个较小的内径。因此，随着所述夹爪 228A、228B 以近端方向转动，当所述夹爪 228A、228B 朝起始位置（即，对应于所述插入管 226 的第一位置）回转时，由大体彼此正交的肋部限定的直径大于由中间的、大体彼此正交的肋部限定的直径。因此，在起始位置，所述肋部 302 的中央肋部相互协作以保持所述布置导管的端部，而一旦从起始位置以近端方向转动，则所述较大的肋部共同协作从而限定一个较大的直径，使得所述布置导管可以插入所述夹爪 228A、228B 或从所述夹爪 228A、228B 移除。

[0075] 在一些配置中，所述夹爪 228A、228B 之中的一个或多个与一个释放机构 304 的至少一部分毗邻。所例示的释放机构 304 包括一个叶片弹簧 306。所述叶片弹簧 306 的一个第一部分 308 支撑于且 / 或结合至一个枢销 310，并且所述叶片弹簧 306 被允许至少部分地绕所述枢销 310 转动。所述叶片弹簧 306 的第一部分 308 包括一个可与一个按钮 314 接合的悬臂部分 (cantilever portion) 312。所述叶片弹簧 306 包括一个第二部分 316，其可以被配置为至少部分地驻在所述外部壳体 202、所述对齐管 226 或类似物的一个内部结构上。所述第一部分 308 和所述第二部分 316 可以在近端连结，并且可以彼此成一个角度地延伸。另外，所述第一部分 308 优选地比所述第二部分 310 更刚硬 (rigid)（例如，具有更大的厚度以抵抗弯曲）。所述第一部分 308 绕所述枢销 310 的转动导致了所述第二部分 316 的屈曲 (flexure)，使得所述第二部分 316 用以抵抗所述第一部分 308 绕所述枢销 310 的转动。更加优选地，如果所述悬臂部分 312 在所例示的配置中通过所述按钮 314 向下移动，那么所述第二部分 316 将所述第一部分 308 偏压至一个起始位置。

[0076] 如图 10 和 11 所例示，所述叶片弹簧 306 在特定实施方案中包括一个与所述夹爪 228A 接合的凸轮部分 (cam portion) 318。在特定实施方案中，所述夹爪 228A、228B 包括一个凸架 (ledge)、唇部、槽或腔 320，其当所述凸轮部分 318 沿所述夹爪 228A 的侧部向上滑动足够距离时可与所述叶片弹簧 306 的凸轮部分 318 接合。因此，所述夹爪 228A 的凸轮部分 318 可以被锁定到所述偏斜位置 (deflected position)，直至一个指向近端的力被提供至所述对齐管 226。所述叶片弹簧 308 在所述夹爪 228A 的凸架上扣到位时可以发出一个独特的喀哒声或其他可听见的声音。

[0077] 如上所述，当所述按钮 314 被按入所述壳体结构 202，所述按钮 314 对所述悬臂部分 312 施加一个力，由此导致所述叶片弹簧 306 绕所述枢销 310 转动、枢转或摆动。所述叶片弹簧 306 的悬臂部分 312——从而所述第一部分 308——的运动导致所述凸轮部分 318 转动，这导致所述凸轮部分 318 有效地沿所述夹爪 228A 的一部分滑动并且沿所述夹爪 228A 扣到位。所述凸轮部分 318 和所述夹爪 228A 之间的相互作用导致所述夹爪 228A 转动着远离所述枢销 310。由于所述安装凹陷 296A、296B 和所述桩 284 之间的界面，所述夹爪 228A 的运动导致所述对齐管 226 以近端方向运动。所述对齐管 226 的运动导致所述夹爪 228A、228B 都转动，并且先前固定在所述对齐管 226 内的任何导管上的夹紧被释放，使得所述导管可以被移除。

[0078] 优选地，所述凸轮部分 318 与所述夹爪 228A 的表面保持接触，直至发生随后的导

管插入。在所例示的实施方案中，设置有所述轻微的台阶 320，其上驻有所述凸轮部分 318 的一部分。所述凸轮部分 318 在所述台阶 320 边缘之上的运动导致了一个指示所述导管为移除而解除卡夹的声音。一个导管的随后插入以近端方向进一步驱动所述对齐管 226，这允许所述叶片弹簧的凸轮部分 318 从所述台阶 320 落下并且扣回其原始位置，同时伴有一个指示所述导管之卡夹的声音。

[0079] 所述按钮 314 可由塑料、金属或其他合适的材料构成，并且可以被可移动地安置于所述壳体结构内。在特定实施方案中，所述按钮 314 结合至、连接至或接合于一个弹簧或其他偏压元件 (biasing element) 322，所述弹簧或其他偏压元件 322 施加一个力，以将所述按钮 314 推向所述壳体结构 202 的顶侧 204 的外表面——这对于所述按钮 314 而言是正常位置。所述按钮 314 包括一个唇部或凸架 324，其可以被配置为，防止所述按钮 314 被所述弹簧或偏压元件 322 迫使完全离开所述壳体结构 202。所述弹簧或偏压元件 322 可以被安装于所述按钮 314 的一个茎 (stem) 323。当所述按钮 314 被压入所述壳体结构 202 时，所述按钮 314 朝一个第二位置——在此所述弹簧 322 被压缩——移动。在所述第二位置，所述按钮 314 接合且 / 或施力于所述叶片弹簧 306 的悬臂部分 312，由此导致所述叶片弹簧 306 的凸轮部分 318 与所述第一夹爪 228A 接合，以释放所述布置导管 102。在特定实施方案中，所述按钮 314 接合且 / 或施力于所述叶片弹簧 306 的悬臂部分 312，由此导致所述叶片弹簧 306 的凸轮部分 318 与所述第一夹爪 228A 接合，以使所述第一夹爪 228A 朝所述近端移动或转动，由此导致所述布置导管 102 的释放。在特定实施方案中，所述第一和第二夹爪 228A、228B 是相结合的（例如，由于它们连接至所述对齐管 226），并且据此，当所述叶片弹簧 306 使所述第一夹爪 228A 朝所述近端移动或转动时，所述第一和第二夹爪 228A、228B 一致地 (in concert) 朝所述近端移动或转动，由此释放它们对所述布置导管 102 的夹紧。

[0080] 在特定实施方案中，所述按钮 314 也结合和 / 或接合于一个安全滑动机构 326，如图 10 和 11 所例示。所述安全滑动机构 326 可以被配置为降低或消除所述按钮 314 被推入所述壳体结构 202 的可能性，除非这样的运动是期望的。所述安全滑动机构 326 可由塑料、金属或其他类似材料构成。所述安全滑动机构 326 包括一个近端 328 和一个远端 330。在特定实施方案中，所述近端 328 包括一个腔或槽 332，其可以被配置为接合或接收所述按钮 314 的唇部或凸架 324。换言之，当所述滑动机构处于近端位置时，所述按钮 314 的缘 (rim)、脊 (ridge)、唇部或凸架 324 被安置于所述滑动机构 326 的腔或槽 332 内，因此，所述滑动机构 326 降低了所述按钮 314 被意外按下的可能性。

[0081] 所述安全滑动机构 326 的远端 330 被结合至、连接于、接触于或接合于一个弹簧或其他偏压元件 336，所述弹簧或其他偏压元件 336 施加一个力以将所述安全滑动机构 326 推向所述按钮 314，从而使所述按钮 314 的唇部或凸架 324 与所述安全滑动机构 326 的腔或槽 332 接合。在一些配置中，所述安全滑动机构 326 包括一个凹陷，其接收所述弹簧或其他偏压元件 336 的至少一部分。当所述安全滑动机构远端地朝一个第二位置移动或滑动时，所述安全滑动机构 326 释放、解除接合并且 / 或者允许所述按钮 314 被按入所述壳体结构 202。

[0082] 因此，为了从所述对齐管移除或解锁或释放所述布置导管 102 的远端，在特定实施方案中使用一个两步解锁处理。为了解锁所述布置导管 102，使用者首先使所述安全滑动机构 326 朝所述远端滑动，然后使用者将所述按钮 314 推入所述壳体结构 202，以解锁所

述布置导管 102 并将其从所述壳体结构 202 中拉出。该两步解锁处理降低或消除了当将所述阀 704 置入所述布置导管 102 时折断所述布置导管 102 的可能性。另外，该两步解锁处理降低或消除了在所述阀 704 被适宜地安置于所述布置导管 102 中之前移除所述布置导管 102 的可能性。

[0083] **盒**

[0084] 所述盒 104 可具有任何合适的尺寸、形状或配置。在所例示的实施方案中，所述盒 104 被定尺寸、成型和配置为被接收于所述第一开放腔 214 内。更优选地，所述盒 104 被定尺寸、成型和配置为以仅一个取向被接收于所述第一开放腔 214 内。

[0085] 所例示的盒 104，如图 12 至 21 所示，大体包括一个近端壁 400 和一个远端壁 402。一个第一侧壁 404 和一个第二侧壁 406 大体在所述近端壁 400 和所述远端壁 402 之间延伸。所例示的盒也包括一个顶壁 408，由于美感原因，其可在形状和配置上与所述阀装载器 106 的外部壳体 202 相关联（例如配合形状）。术语“壁”不应被狭隘地解释为任何单个表面或构件，而应被宽泛地解释，从而一个壁可由不在单个平面内、但彼此协作形成一个大体边界的多个表面构成。因此，所例示的盒 104 具有一个大体矩形的盒子形状，带有一个圆形顶壁。其他配置和形状——例如圆形、圆柱方形 (cylindrical square)、三角形、圆锥形、梯形、椭圆形或其组合——也是可能的。

[0086] 所述盒 104 可以以任何合适的方式以及由任何合适的材料形成。在一些实施方案中，所述盒 104 的大部分由塑料或金属或另一种合适的材料模塑而成。

[0087] 所述盒 104 优选地限定至少一个以近端至远端方向延伸的通道 410。在一些实施方案中，所述通道 410 从所述近端壁 400 延伸至所述远端壁 402。优选地，所述通道 410 包括：一个从近端至远端逐渐变细的第一锥形部分或锥形腔管 412、一个大致圆柱形的部分 414、以及一个也从近端至远端逐渐变细的第二锥形部分 416。因此，所述通道 410 从一个近端开口 418 延伸至一个远端开口 420，并且所述近端开口 418 大于所述远端开口 420。其他配置也是可能的，但所述通道 410 优选地从所述近端开口 418 至所述远端开口 420 在直径上大体减小。

[0088] 所述近端开口 418 优选地为使用一个盖、帽或罩盖 422 大体可关闭的。所述盖 422 在图 14 中示出，并且在图 15 中示为被移除。所述盖 422 可具有任何合适的配置。在所例示的实施方案中，所述盖 422 为大体透明或半透明的，并且由塑料材料构成。所例示的盖 422 在所述盒 104 上扣到位，不过其他配置也是可能的。所例示的盖 422 包括两个下腿部 424 和一个上腿部 426，其扣入形成于所述盒 104 内的相应开口。

[0089] 所述盖 422 优选地限定一个开口 428。所述开口 428 可具有任何合适的尺寸和配置。在所例示的实施方案中，所述开口 428 的尺寸和形状大体与所述柱塞 220 的横截面配置相关联。另外，一个齿或较薄的键 430 向上延伸进入所例示的开口 428。所述齿 430 优选地为可偏斜的 (deflectable)。所述柱塞 220 在使用过程中被接收于所述开口 428 内，并且所述齿 430 在一个形成于所述柱塞的肋部扣到位。因此，所述齿 430 在所述柱塞 220 被完全按下时起指示作用，并且所述齿 430 也使所述柱塞 220 保持在完全按下的位置，直至所述柱塞 220 被一个足够的力作用，从而以近端方向收回所述柱塞 220。

[0090] 所述至少一个通道 410 优选地被配置为接收或贮存一个阀或其他医疗装置 500。所述盖 422 被配置为，当意欲将所述阀或医疗装置 500 贮存于所述盒 104 内时，降低或消除

所述阀或医疗装置 500 从所述盒 104 中被移除的可能性。如图所示，所述医疗装置 500 可包括多个锚定器 502。所述锚定器 502 可限定一个直径。优选地，所述近端开口 418——其位于所述盖 422 和所述第一锥形部分 412 之间——包括一个沉孔 (counterbore) 432，所述沉孔 432 具有一个比所述锚定器 502 限定的直径大的外径，以及一个比所述锚定器 502 限定的直径稍小的内径。因此，所述锚定器 502 可被俘获于所述沉孔 432 的远端壁和所述盖 422 之间。

[0091] 在特定实施方案中，所述通道 410 可以被配置为接收和 / 或贮存多于一个的阀或医疗装置 500，其具有相同或不同的尺寸、形状或类型。优选地，不同的盒 104 具有不同的颜色、符号、数字和 / 或其他独特标识，以指示在所述盒 104 内贮存有不同尺寸的阀或医疗装置 500。在一些配置中，所述盒 104 可使用其他识别指标（例如，数字、颜色、字母、图案等）来指示不同的医疗装置，包括是否使用不同的药物、涂层或类似物。

[0092] 在特定实施方案中，所述盒 104 可包括多个通道 410 或室 (chamber)，用于贮存多个阀或医疗装置 500，并且所述多个空心部或室可在所述盒 104 内结合至菊花轮 (daisy wheel) 或其他旋转器，使得所述菊花轮或其他旋转器可被使用者转动或以其他方式移动（例如，上升或下降），以允许所述多个阀 500 被装入所述布置导管 102。

[0093] 所述盒 104 优选地也包括至少一个释放键 (release tab) 434。所述释放键 434 在基部连结至所述盒，并且可与所述盒 104 一体形成。在所例示的实施方案中，所述两个横向侧之中的每一个都具有一个释放键 434。每个释放键 434 的端部包括一个指垫 436 以及一个刚好在所述指垫 436 下方的锁定突出物 (locking protrusion) 438。所述锁定突出物 438 与所述阀装载器 106 上的相应结构接合，以将所述盒 104 锁定到所述壳体结构 202 的第一开放腔 214 中。当所述两个释放键 434 的指垫 436 被朝彼此挤压时，所述锁定突出物 438 与所述壳体 202 的结构分离，并且所述盒 104 被从所述壳体结构 202 的第一开放腔 214 释放。在一个实施方案中，所述释放键 434 与所述盒 104 一体形成，并且由塑料、聚合物或其他合适的材料构成。也可使用其他锁定配置。

[0094] 所述盒 104 的近端壁 400 可包括至少一个槽区或凹陷 440，其接收所述盒锁定机构 222 的第二端 250 的臂、托架或棒。因此，当所述第二端 250 延伸进入所述第一开放腔 214 时，所述第二端 250 与所述盒 104 的槽区 440 接合。

[0095] 布置导管

[0096] 应当了解的是，任何种类的布置导管 102 都可以与所述阀装载器 106 一起使用，并且对所例示的布置导管 102 的以下描述仅意在总体例示，而非意在限制。

[0097] 参照图 22，所述布置导管 102 具有一个近端 700 和一个远端 702。一个控制部分 704 被定位在所述近端 700，并且一个输送部分 (deliveryportion) 706 被定位在所述远端 702。

[0098] 参照图 22 至 25，一个导管杆 (catheter shaft) 710 从近端延伸至远端。所述导管杆 710 可以被配置为插入一个气管镜或身体。优选地，所述导管杆 710 包括一个内腔管 712 和一个远端地定位的腔 714。所述内腔管 712 可具有一个与所述腔 714 连通的远端。在一些实施方案中，所述导管杆 710 的腔管 712 可具有涂层例如特氟隆 (Teflon)，或者衬里 (lining) 例如聚四氟乙烯 (PTFE) 衬里，或这两者的某组合。其他配置也是可能的。

[0099] 所述导管杆 710 可由塑料、金属、聚合物、橡胶、尼龙、其他柔性材料或其组合

构成。在特定实施方案中，所述导管杆 710 由柔性聚合物挤出物 (flexible polymer extrusion) 构成，例如 Pebax 或尼龙。在特定实施方案中，所述导管杆 710 可具有包括不同硬度 (durometer) 水平的不同区域。例如，所述导管杆 710 的近端的大部分可具有较硬的硬度以防止拉伸，而所述导管杆 710 的远端可具有较软的硬度以增加柔性。在一些配置中，所述导管杆 710 可包括各种填充物或部件，例如用于着色的着色剂、用于不透辐射应用的硫酸钡、以及用于润滑的特氟隆。

[0100] 所述导管杆 710 的远端可包括一个导管末梢 716。在一些实施方案中，所述导管末梢 716 可位于所述远端 702 的最远部分。所述导管末梢 716 可限定一个导管套 718 的至少一部分——其相对于所述阀 500 可收回，从而所述阀 500 可从所述导管杆 710 布置进入或植入身体。

[0101] 在一些实施方案中，所述导管套 718 的至少一部分包括透明或半透明材料。所述导管套 718 和 / 或导管末梢 716 可包括一个阀线 (valveline) (在特定实施方案中，所述阀线包括嵌入所述导管套 718 的黄色颜料) 以验证所述阀 500 的适宜放置。所述阀线指示所述阀 500 将布置在身体中的何处。

[0102] 所述导管末梢 716 优选地包括一个金属末梢和 / 或塑料末梢 (例如，Isoplast 或其他聚氨酯)，或者其他在装载过程中允许所述夹爪 228A、228B 夹紧所述布置导管 102 的、合适的结构。在特定实施方案中，所述塑料和 / 或金属末梢 716 联结于、粘附于和 / 或嵌入所述布置导管 102 的远端。

[0103] 在特定实施方案中，所述末梢 718 的一个内表面可涂覆有聚氨酯防结块涂层，从而降低在阀装载和布置过程中的摩擦。在一些实施方案中，所述末梢 716 或所述布置导管 102 的内表面无涂层。而是，所述末梢 716 或所述布置导管 102 的内表面可在所述布置导管 102 端部的一部分上以及 / 或者在所述末梢 718 和 / 或所述末梢 716 的内表面上包括聚四氟乙烯 (PTFE) 衬里，从而降低所述布置导管 102 和所述阀 500 之间的摩擦，包括但不限于所述阀 500 上的任何膜材料。在特定实施方案中，所述 PTFE 衬里可以是更耐用的涂层 (例如，降低磨损的涂层)。

[0104] 在特定实施方案中，所述 PTFE 衬里在所述布置导管 102 的内径上——在此接触所述阀 500——可以是平滑的，并且在所述布置导管 102 的外径上可以是化学蚀刻过的以提供粗糙表面从而更好地粘附外部挤出物。所述 PTFE 衬里可以非常薄 (例如，壁厚度约 0.001 英寸至 0.002 英寸)。在特定实施方案中，继而可以在所述外部导管挤出物的外侧上使用加热处理和牺牲挤出物 (sacrificial extrusion) (例如，氟化乙烯丙烯 (FEP) 或石蜡) 将所述衬里回流 (reflow) 至所述导管的外部挤出物上。当所述牺牲挤出物 (FEP 或石蜡) 在直径上被压缩从而提供将这两种材料熔到一起的力之同时，该处理可以进行加热以将所述衬里粘附于所述挤出物。

[0105] 在特定实施方案中，所述布置导管 102 可在所述布置导管的外部包括一个布置引导件。所述布置引导件可以被安置于或嵌在所述布置导管 102 的远端。所述布置引导件可包括透过患者和 / 或气管镜可见的不透辐射材料。所述布置引导件的可见特性允许使用者将所述阀正确地安置于目标位置。

[0106] 参照图 25，所述导管杆腔 714 的近端包含一个用于稳定线材 (stabiliization wire) 722 的末梢 720。所述稳定线材末梢 720 优选地连接或结合至一个稳定线材 724，使得

这两个部件相对于所述导管杆 710 以轴向方向一起移动。所述末梢 720 可具有任何合适的配置,不过优选地在远端包括一个凹陷 724。所述凹陷 724 可用于在布置过程中加强对所述阀 500 的控制。

[0107] 所述稳定线材 722 延伸穿过所述导管杆 710 内的腔管 712 或通路。如上所述,所述导管杆 710 的腔管 712 可被涂覆,从而允许所述稳定线材 724 在所述导管杆 710 内更容易地移动。所述稳定线材 722 相对于所述导管杆 710 轴向地移动。因此,所述稳定线材 724 可以在所述导管杆 710 内可滑动、移动穿过所述导管杆 710、或在所述导管杆 710 内前进。所述稳定线材 724 可以是一个涂覆有特氟隆的不锈钢线圈,套在一个不锈钢线材上,从而允许所述导管杆 710 容易地穿过所述气管镜或身体通路。

[0108] 在一些实施方案中,在所述导管杆 710 的近端,可以有一个加强的杆部分,其包括在所述导管杆 710 的内部上的 PTFE 衬里。所述导管杆 710 近端的衬里优选地大体厚于所述导管杆 710 远端的衬里。所述较厚的衬里提高了可推性,但降低了所述加强的部分的可弯性,因此,远端的较薄衬里使得所述导管杆 710 能够以比近端更紧的半径扭转。

[0109] 在特定实施方案中,所述导管杆 710 的近端包括位于所述 PTFE 衬里和所述聚合物挤出物之间的编织物 (braid),包括例如 Pebax 或尼龙。在一些实施方案中,在将所述阀或医疗装置 500 输送至期望位置的过程中,所述编织物提供对拉伸 (stretching)、翘曲 (buckling) 和 / 或扭折 (kinking) 的抵抗能力。所述编织物优选地更靠近所述内径以降低刚度,由此增加所述导管杆 710 的柔性。所述编织物可包括聚合物 (例如,尼龙,其可以是透明的并且用于 MRI 应用)、扁线材 (例如,0.001 英寸乘 0.005 英寸) 或其他类似材料。在特定实施方案中,所述编织物包括 60pixs/ 英寸的配置,其中 pixs 指一英寸中的开放空间的数量。

[0110] 参照图 26 和图 27,所述稳定线材 722——其在远端连接至所述稳定线材末梢 724——向近端延伸至控制部分 704 的一个帽 726。为了对此更好地例示,所述稳定线材 722 兼被标示在所述控制部分 704 的近端 (例如在帽 726) 和所述控制部分 704 的远端。所述稳定线材 722 的近端可以以任何合适的方式连接至所述帽 726。在一些实施例中,所述稳定线材 722 和所述帽 726 是挤压配合,胶合、粘附、粘合 (cohered)、共模塑 (comolded) 或类似的。

[0111] 所述稳定线材 722 在其近端延伸穿过一个叠缩式海波管 (telescoping hypotube) 728。所述海波管 728 包裹了所述稳定线材 722 的一部分。因此,所述海波管 728 可以对所述稳定线材 722 提供横向支撑,并且可以帮助降低所述稳定线材 722 在所述海波管 728 区域内翘曲、弯曲或过度变形的可能性。所述海波管 728 优选地在近端连接至所述帽 726,并且在其远端毗邻一个套保持器 (sheath holder) 730 的近端。

[0112] 所述海波管 728 的远端嵌套在所述套保持器 730 中。优选地,所述海波管 728 在所述套保持器内轴向地可移动。因此,以此方式,所述海波管 728 相对于所述套保持器 730 被叠缩。所述套保持器 730 向所述海波管 728 的远端延伸,并延伸超过所述导管杆 710 的近端。优选地,所述导管杆 710 的近端延伸进入所述套保持器 730 的中心部分。更优选地,所述导管杆 710 和所述套保持器 730 连结在一起以轴向运动。可以使用任何合适的连接。

[0113] 一个筒滑块壳体 (sleeve slider housing) 732 的近端扣入所述帽 726,而所述筒滑块壳体 732 的远端部分包裹了所述套保持器 730。也可以使用其他连接来连结所述筒滑

块壳体 732 和所述帽 726。但是，所述扣住配合简化了构造以及制造。

[0114] 所述筒滑块壳体 732 的远端朝所述导管杆 710 的近端部分逐渐变细。所述筒滑块壳体 732 允许在所述套保持器 730 和所述筒滑块壳体 732 之间发生相对轴向运动。换言之，所述筒滑块壳体 732 被设计为允许所述套保持器 730 在所述阀 500 的布置过程中相对于所述筒滑块壳体 732 向近端滑动。所述向近端的相对运动导致所述导管套 710 (其连接至所述套保持器 730) 和所述稳定线材 722 (其通过到所述帽 726 的相互连接而连接到所述筒滑块壳体 732) 之间的相对运动。

[0115] 优选地，所述筒滑块壳体 732 包括一个扩大的缝口 (slot) 或窗口 734。如图 28 所示，所述缝口或窗口 734 容纳所述套保持器 730 的两个指部 736。所述指部 736 与形成于一个筒滑块 740 内的缝口 738 接合。因此，所述筒滑块 740 为了轴向运动而与所述套保持器 730 连结，并且，通过所述套保持器 730，连结至所述导管杆 710。因此，所述筒滑块 740 的任何近端取向的轴向运动都将导致所述导管杆 710 发生相应的、相对于所述筒滑块壳体 732 和所附接的稳定线材 722 的近端取向的轴向运动。换言之，所述外部筒滑块 740 的相对于所述帽 726 和所述筒滑块壳体 732 的运动将导致所述导管杆 710 相对于所述稳定线材 722 的运动。

[0116] 一个应变减轻管 (strain relief tube) 742 可以包裹所述导管杆 710 的至少近端部分。所述应变减轻管 742 可从所述控制部分 704 向远端延伸至所述导管杆 710 的远端的略靠近近端的位置。在一些配置中，所述应变减轻管 742 在所述导管杆 710 和所述筒滑块壳体 732 内的通道之间延伸，所述导管杆 710 相对于它移动。因此，在一些配置中，所述导管杆 710 能够相对于所述应变减轻管 742 轴向运动。任何合适的材料都可以形成所述应变减轻管 742。

[0117] 所述控制部分 704 可由塑料、金属或其他合适的材料构成。优选地，所述筒滑块 740 是塑料模塑件 (plastic molded piece)。据此，限定了指部保持体 (finger holds) 的肋部 744 的形成可以相对地低成本高效且简单。其他配置也是可能的。

[0118] 如上所述，通过相对于所述稳定线材 720 收回所述导管杆 710，所述筒滑块 740 朝所述帽 726 的运动可以导致布置运动，这将所述阀 500 推出所述导管杆 710 的导管末梢 716。因此，在一些实施方案中，需要一个能降低或消除所述阀 500 从所述导管末梢 716 在无意中布置的可能性的锁定特征 746。

[0119] 所例示的锁定特征 746 包括至少一个在所述帽 726 和所述筒滑块 740 之间延伸的构件。通过在至少这两个部件之间延伸，所述锁定特征 746 能降低所述导管杆 710 和所述稳定线材 720 之间在无意中相对运动的可能性。当然，有可能通过直接或间接连接至所述导管杆 710 和所述稳定线材，以其他方式在所述导管杆 710 和所述稳定线材 720 之间配置另一个锁定特征。

[0120] 参照图 26，所述锁定特征 746 包括一个轭形锁定柄 (yoke shaped lock lever) 748。所述柄 748 包括两个腿部 750，其在一个局部环 (partial collar) 752 处连接在一起。每个所述腿部 750 具有一个栓钉 (peg) 754，其扣入所述筒滑块 740 中的一个开口。所述栓钉 754 能相对于所述筒滑块 740 枢转，使得所述腿部 750——从而所述柄 748 作为一个整体——能相对于所述筒滑块 740 枢转。

[0121] 如上所述，所述柄 748 包括所述局部环 752。所述局部环可以围绕所述帽 726 下部

延伸约半途。所述帽 726 被环绕的程度可以取决于应用,不过所述局部环 752 优选地围绕所述帽 726 延伸稍大于 180 度。其他配置也是可能的。

[0122] 所述腿部 750 以与所述局部环 752 相反的方向弯曲。所述腿部 750 的弯曲使得使用者能够容易地单手操作。换言之,所述弯曲腿部 750 造就了一对操作位置 754,其被大垫片进一步强化,从而促进所述环 752 与所述帽 726 容易地解除接合。一旦所述环 752 与所述帽 726 解除接合,则所述柄 748 可以被移开,并且所述筒滑块 740 可以被向上拉向所述帽 726,使得所述阀 500 可以被布置。

[0123] 再次参照图 1,所述运输锁 114 在特定实施方案中为一个大体圆柱形的管,并且可包括一个内腔管。所述运输锁 114 可大体包括与所述布置导管 102 的导管杆 710 相似的形状和尺寸。当所述阀装载器 106 被运输或贮存以备日后使用时,所述运输锁 114 可以被配置为安置于所述壳体结构 202 的第二开放腔 218 内。在一个实施方案中,所述运输锁 114 可被插入所述壳体结构 202 的第二开放腔 214 并且插入所述对齐管 226,其中所述对齐管 226 以与所述布置导管 102 可以被锁定在所述对齐管 226 中类似的方式,将所述运输锁 114 夹紧和 / 或锁定在所述对齐管 226 内。

[0124] 在特定实施方案中,所述装载器柱塞 220 可以被安置于或被推入所述壳体结构 202,并穿过所述壳体结构 202 的第一开放腔 214,并进入所述运输锁 114 的内腔管。由于所述装载器柱塞 220 的远端叠缩、嵌套和 / 或安置于所述运输锁 126 的内腔管中,所以可大体保持所述装载器柱塞 220 在运输和贮存过程中稳定,并且可大体防止所述装载器柱塞 220 在运输和 / 或贮存过程中在所述对齐管 226 内颤动或横向移动或其他。由于所述装载器柱塞 220 基本安置于所述壳体结构 202 内,所以防止了所述装载器柱塞 220 在所述阀装载器 106 的运输和贮存过程中折断。通过将所述运输锁 114 插入所述对齐管 226,使所述夹爪 228A、228B 处于张紧 (tension)、受压 (stress) 和 / 或应变 (strain) 状态,这基本防止了所述叶片弹簧 306 与所述第一夹爪 228A 解除接合或解除结合。在移除所述运输锁 114 时,所述夹爪 228A、228B 有利地返回它们的默认位置,并且可以被配置为接收所述布置导管 102。

[0125] 在特定实施方案中,所述阀装载系统 100 是用于贮存、运输和 / 或装载的成套工具 (kit),其包括 :一个布置导管 102、至少一个包括阀 500 的盒 104、以及一个阀装载器 106。在特定实施方案中,所述盒 104 是独立包装的无菌盒 104,以单个使用和 / 或用后即弃。在特定实施方案中,所述成套工具和 / 或部件经环氧乙烷 (ethylene oxide) 灭菌处理,以供单个患者使用或用后即弃。在特定实施方案中,所述盒、阀装载器、成套工具和 / 或其他部件被灭菌或被处理以供多次使用。

[0126] 使用方法

[0127] 可以结合附图对一种使用所述阀装载系统 100 的方法进行描述。但是,应当了解的是,可以使用所述阀装载系统 100 的各种外科手术程序 (例如,肺瓣植入程序、支架植入程序或类似物) 可以各不相同,取决于所述程序的具体目的和 / 或技术。据此,以下描述仅意在大体例示而非对本方法进行限制。

[0128] 如上提及的,使用者获得所述阀装载系统 100。在一些配置中,可以使用如下的成套工具从无菌单个患者中获得所述阀装载系统 100,所述成套工具包括 :一个布置导管 102、至少一个包括阀 500 的盒 104、以及一个阀装载器 106。使用者可以朝所述壳体结构 202 的远端滑动或移动所述安全滑动机构 326,从而解锁所述按钮 314 或允许所述按钮 314 被按

入所述壳体结构 202。通过将所述按钮 314 按入所述壳体结构 202，所述运输锁 114 可以被解锁，并且使用者可以将所述运输锁 126 从所述第二开放腔 218 移除。移除所述运输锁 114 后，使用者可以释放所述按钮 314 和所述安全滑动机构 326。在一些配置中，简单地按下所述按钮 314 就会导致所述运输锁 114 被释放，因此所述按钮 314 可以在所述运输锁 114 被移除之前被释放。然后所述布置导管 102 的远端可以被插入所述第二开放腔 218。使用者可以将所述布置导管 102 插入所述第二开放腔 218，直至使用者听见一个喀哒声或其他可听见的声音，该声音指示使用者：所述布置导管 102 已经被锁定在所述壳体结构 202 中，并且已经被适宜地安置于所述对齐管 226 内。

[0129] 在特定实施方案中，使用者可以从所述壳体结构 202 内收回、滑回或移动所述装载器柱塞 220，由此从所述第一开放腔 214 移动所述导管锁定机构 222 的第二端 250 的臂、托架或棒。使用者可以选择一个期望的盒 104，其包含适当尺寸、形状和 / 或类型的阀或医疗装置 500。在特定实施方案中，使用者可以适宜地将所述盒 104 与所述第一开放腔 214 对齐，以将所述盒 104 插入所述第一开放腔 214。在所述盒 104 被完全插入所述第一开放腔 214 后，使用者可以推动、滑动或移动所述装载器柱塞 220 进入所述壳体结构 202，由此允许所述装载器柱塞 220 的一个卡口端 (bayonet end) 在所述盒 104 内接触所述阀或医疗装置 500。

[0130] 随着所述柱塞 220 接触并朝所述盒 104 的远端推动所述阀或医疗装置 500 并且使其穿过所述盒 104 的锥形或漏斗形部分，所述阀或医疗装置 500 变为压缩状态。在所述阀或医疗装置 500 被压缩的情况下，使用者可以继续推动所述装载器柱塞 220 进入所述壳体结构 202，由此推动压缩的阀或医疗装置 500 穿过所述对齐嵌件 224 和所述对齐管 226，并且进入所述布置导管 102 的远端。在所述布置导管 102 装载有所述阀或医疗装置 500 的情况下，使用者可以朝所述壳体结构 202 的远端滑动或移动所述安全滑动机构 326，从而解锁所述按钮 314 或允许所述按钮 314 被按入所述壳体结构 202。

[0131] 在将所述按钮 314 按入所述壳体结构 202 时，所述布置导管 102 可以是未锁定的，从而使用者可从所述第二开放腔 218 移除所述布置导管 102。在特定实施方案中，使用者可将已装载的布置导管 102 安置于患者身体中的期望位置，以将所述阀或医疗装置 500 植入患者。在特定实施方案中，所述布置导管 102 前进穿过气管镜的渠道，并行进至目标植入位置。在特定实施方案中，所述阀或医疗装置 500 (例如，包括不透辐射材料) 为透过所述布置导管 102 可见的，从而允许使用者将所述阀正确地安置于目标位置。在特定实施方案中，使用者可以使用布置引导件，其可包括透过身体可见的不透辐射材料，从而允许使用者将所述阀正确地安置于目标位置。

[0132] 为了布置所述阀或医疗装置 500，使用者在特定实施方案中拔闩 (unlatch)、旋动 (turn) 或摆动所述锁定特征 746，从而使所述锁定特征 746 与所述帽 726 解除接合。使用者可促动控制部分 704，以导致所述导管套 710 相对于所述稳定线材 722 收回，从而释放所述阀或医疗装置 500。通过所述稳定线材 722，所述阀或医疗装置 500 的位置在布置过程中稳定在目标位置。

[0133] 在特定实施方案中，在所述阀或医疗装置 500 被布置后，所述布置导管 102 可以被从患者身体取回，并且可以使用前述处理重新装载另一个阀或医疗装置 500。使用前述处理，所述布置导管 102 可以装载有具有不同形状、尺寸和 / 或类型的阀或医疗装置 500。前

述处理也允许所述阀或医疗装置 500 保持为默认配置——其与基本被压缩或被压紧的配置对立,由此减少了所述阀或医疗装置 500 的可能的故障、磨损和 / 恶化。换言之,所述导管 104 以非压缩状态贮存所述阀或医疗装置 500,这减少了对所述医疗装置 500 的磨损和撕扯,并且降低了发生与所述医疗装置 500 的材料或结构相关的不利临床事件的可能性。

[0134] 尽管已经在特定实施方案和实施例的语境中对本发明进行了公开,但本领域技术人员将理解,本发明超出了具体公开的实施方案,延伸至本发明的其他替代性实施方案和 / 或用途以及其显而易见的修改和等价物。另外,虽然已经详细地示出和描述了本发明的多个变型,但基于本公开内容,本发明范围内的其他修改对于本领域技术人员将是显然的。也设想可以对所述实施方案的具体特征和方面做出各种组合或子组合,其仍落在本发明范围内。应理解的是,所公开的实施方案的各种特征和方面可以彼此组合或替换,以形成所公开的本发明的各种型式或实施方案。因此,意图是,在此公开的本发明的范围不应被上述特予公开的实施方案所限制。

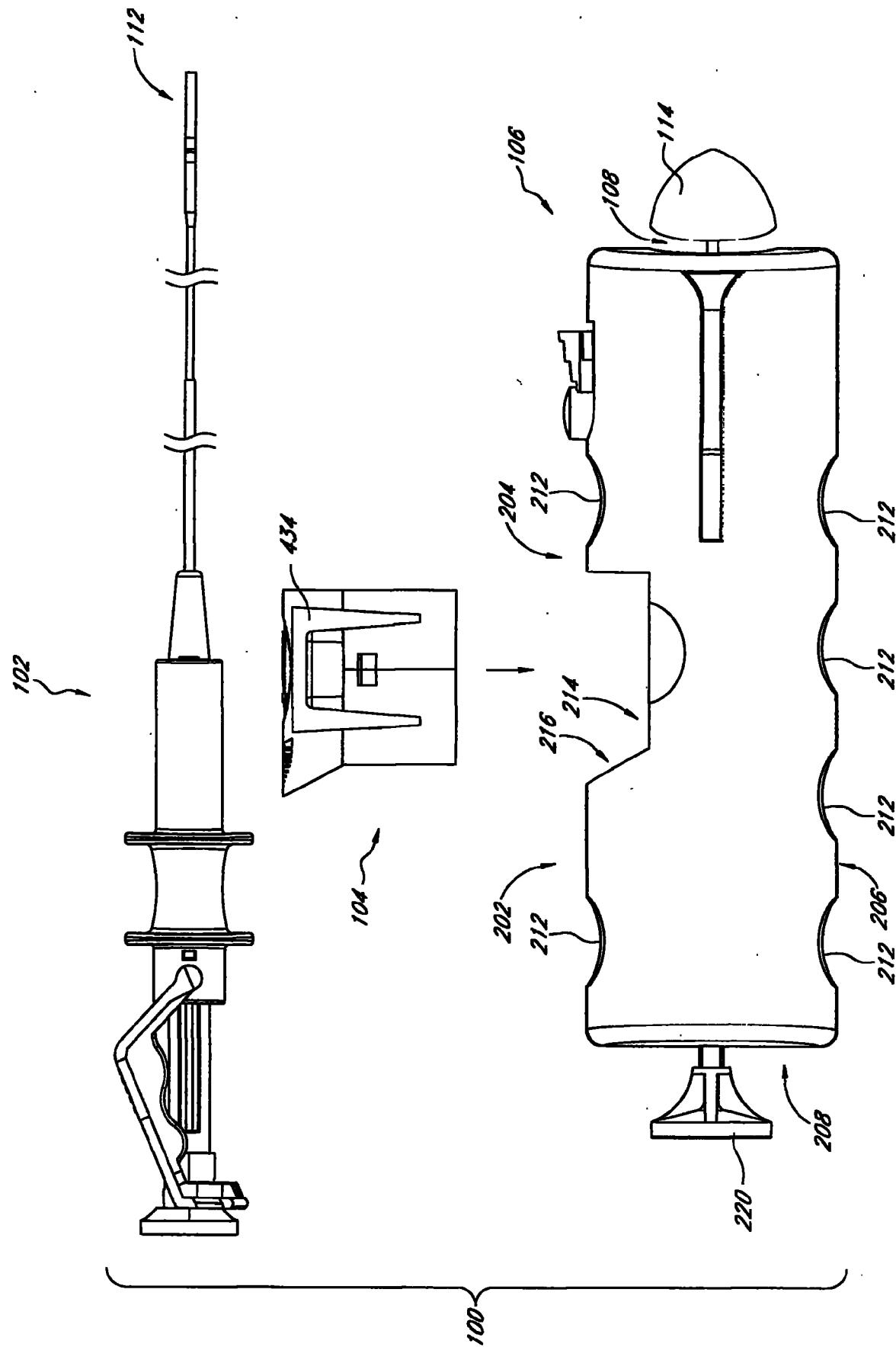


图 1

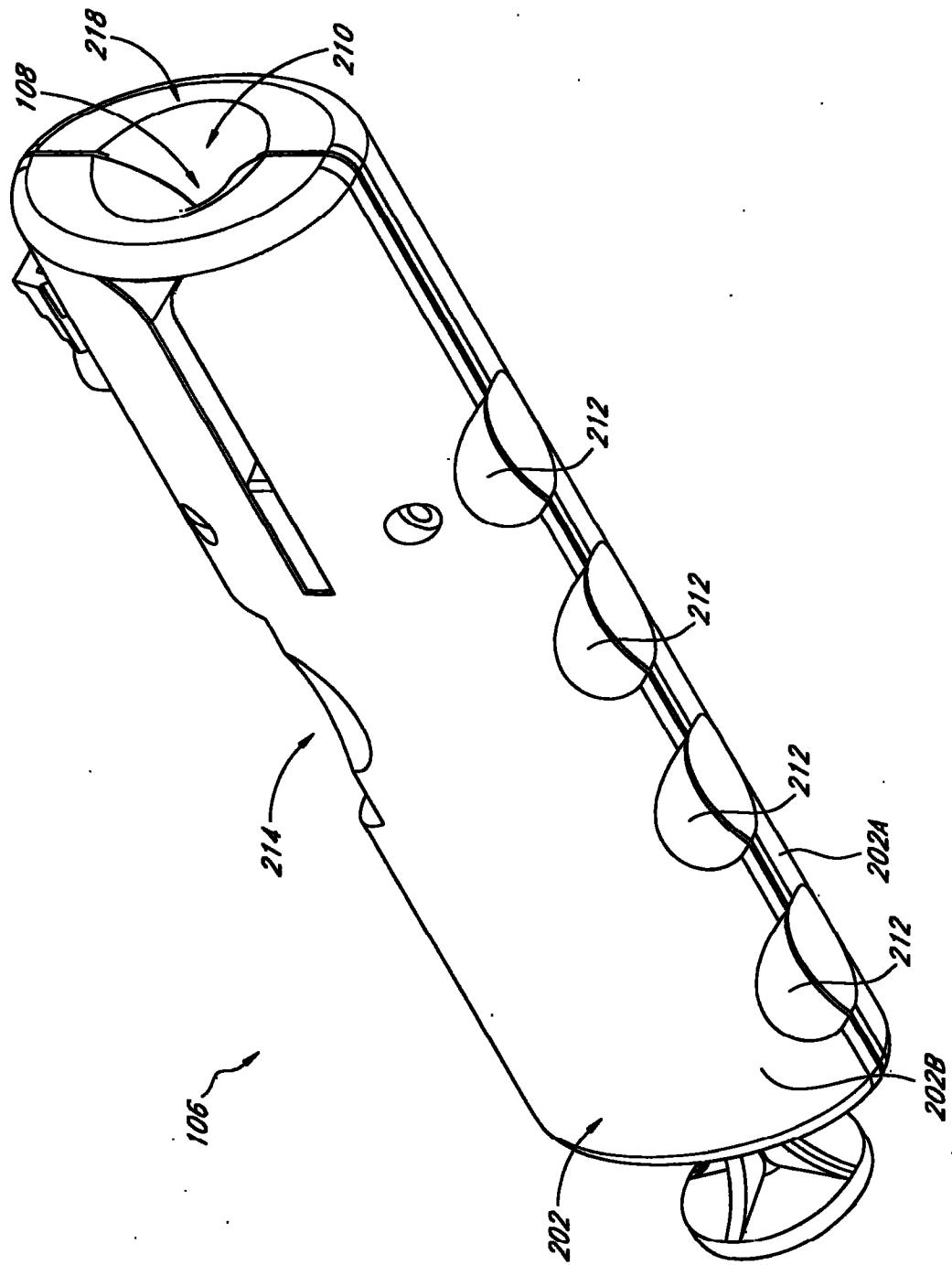


图 2

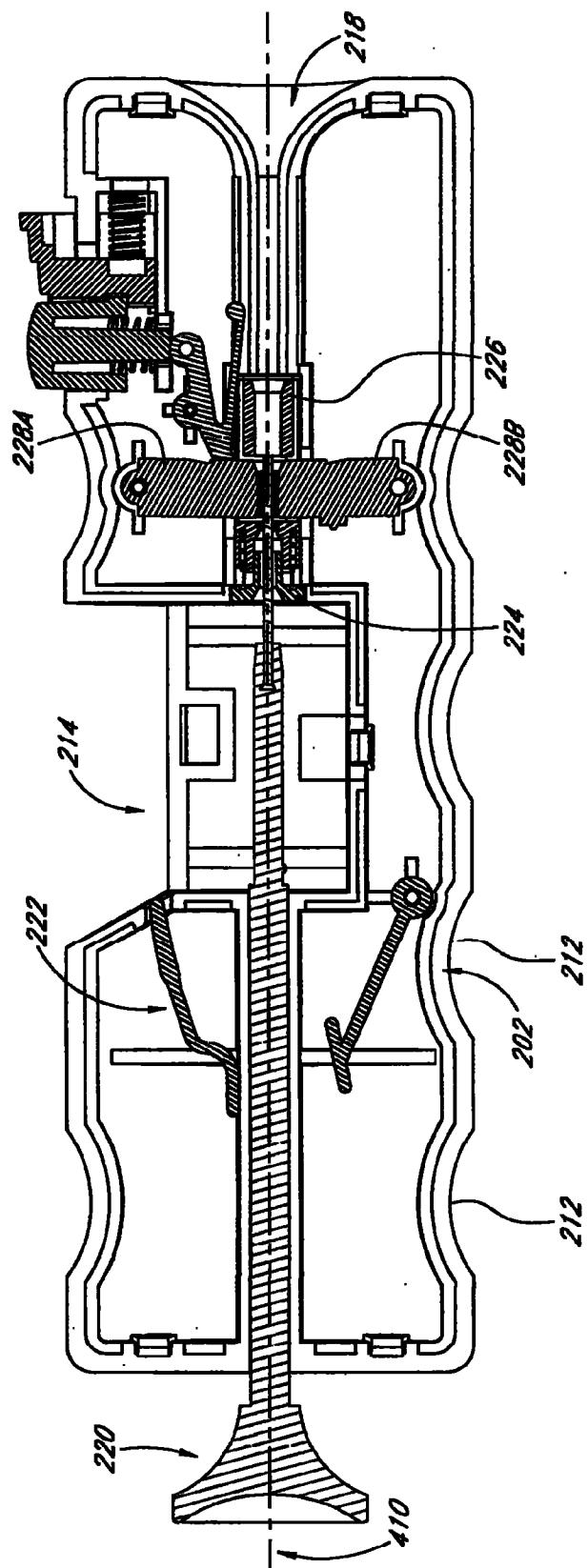


图 3

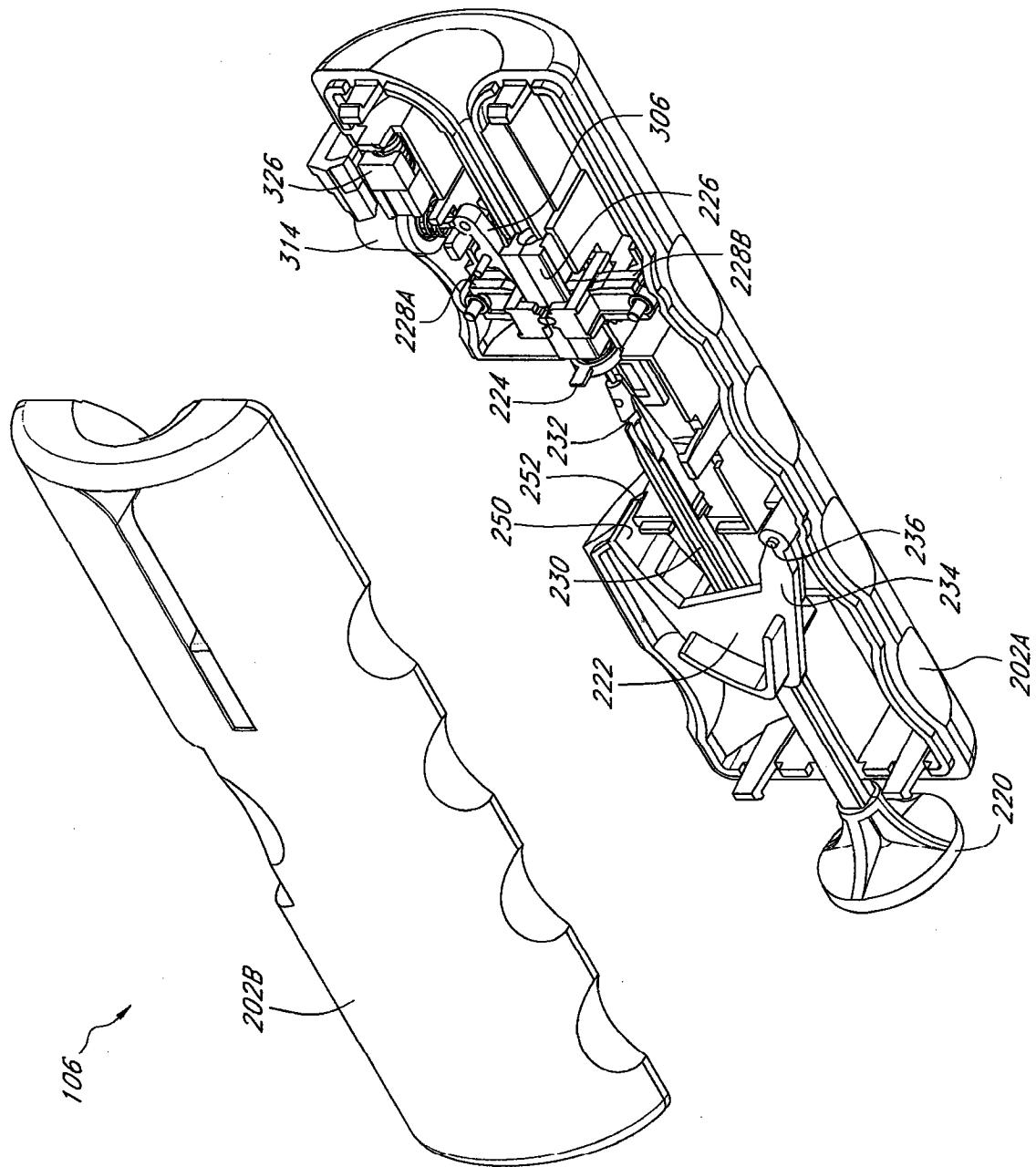


图 4

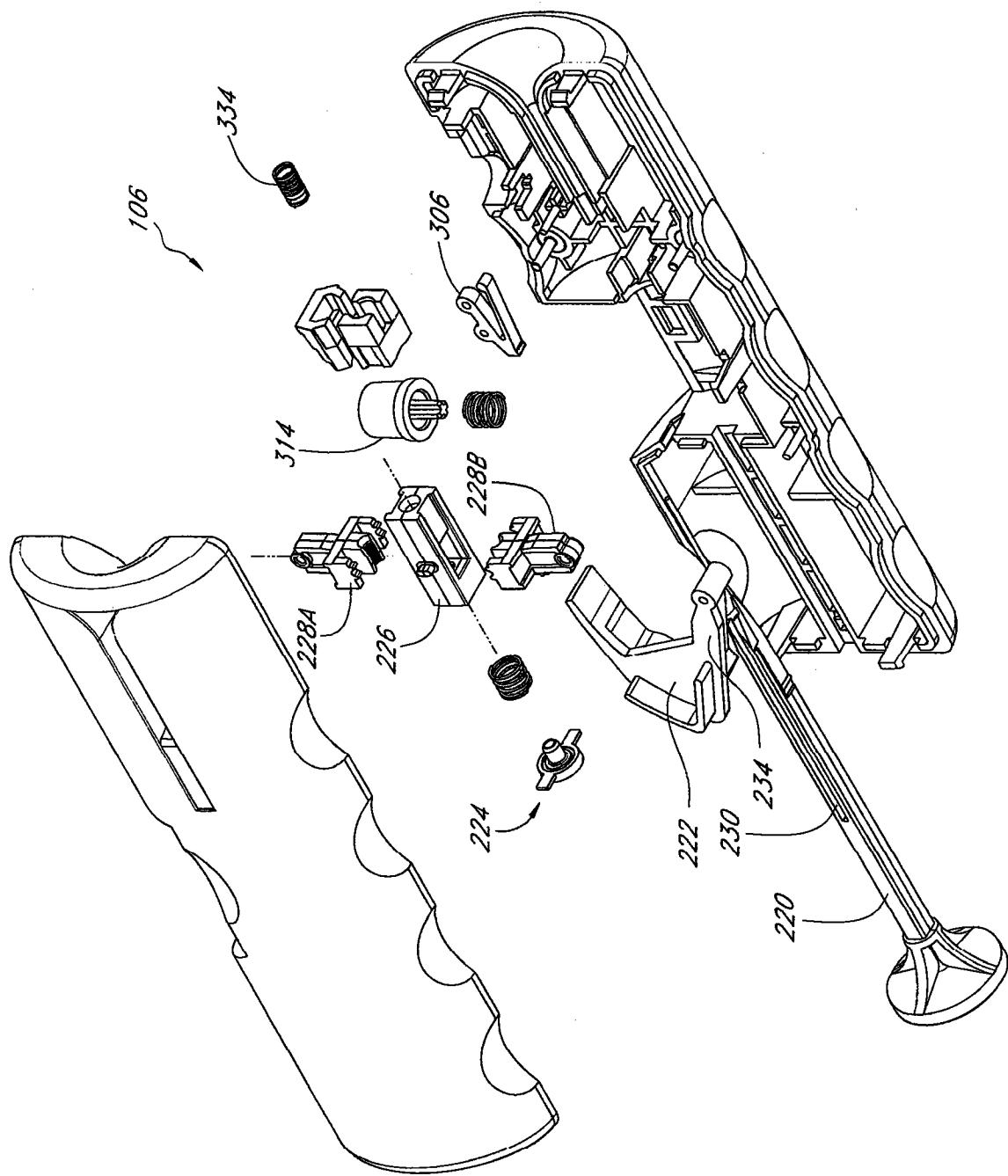


图 5

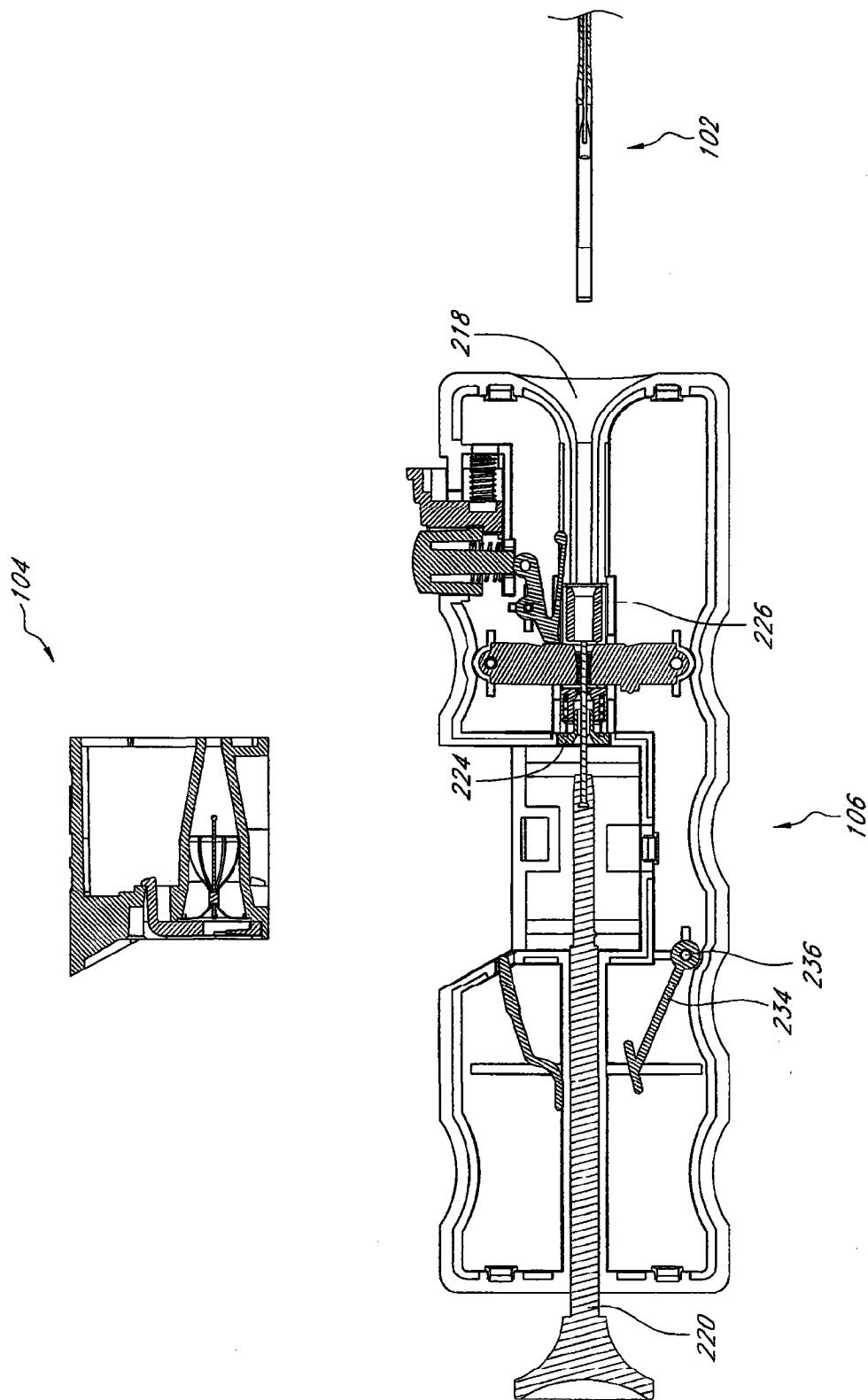


图 6

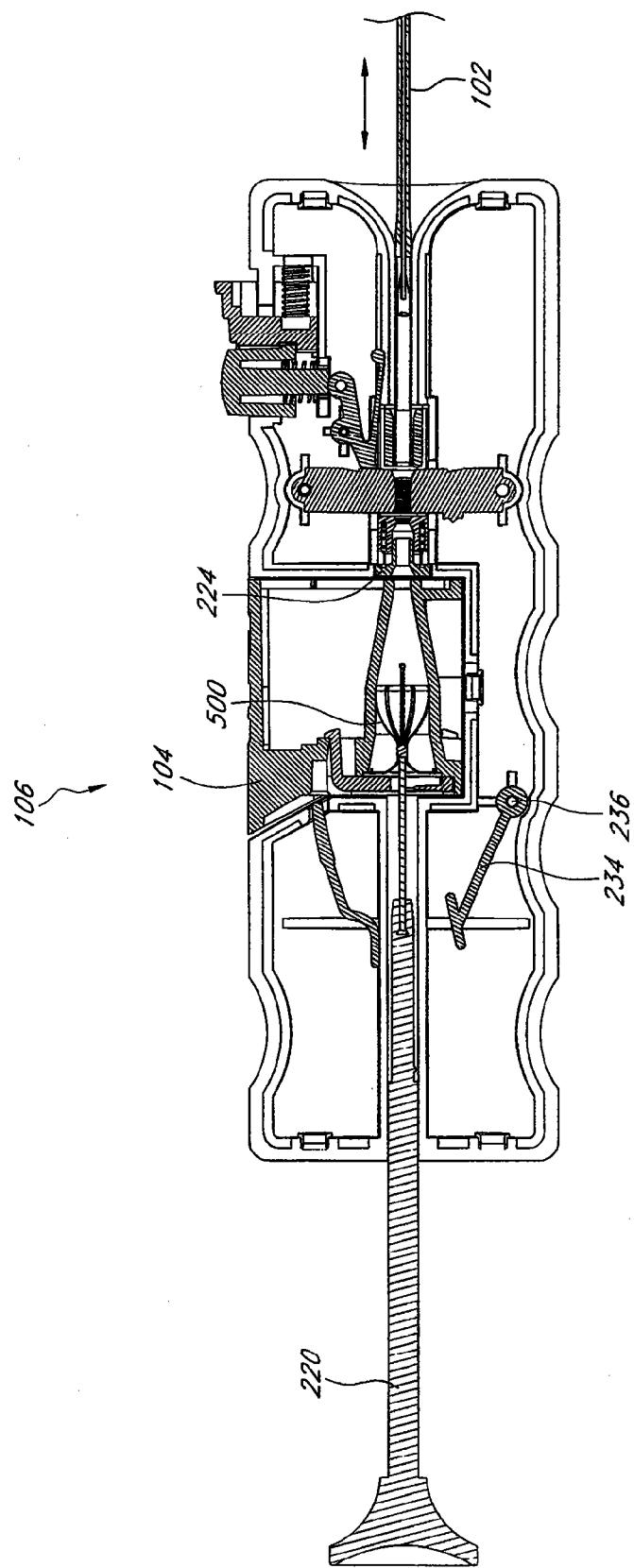


图 7

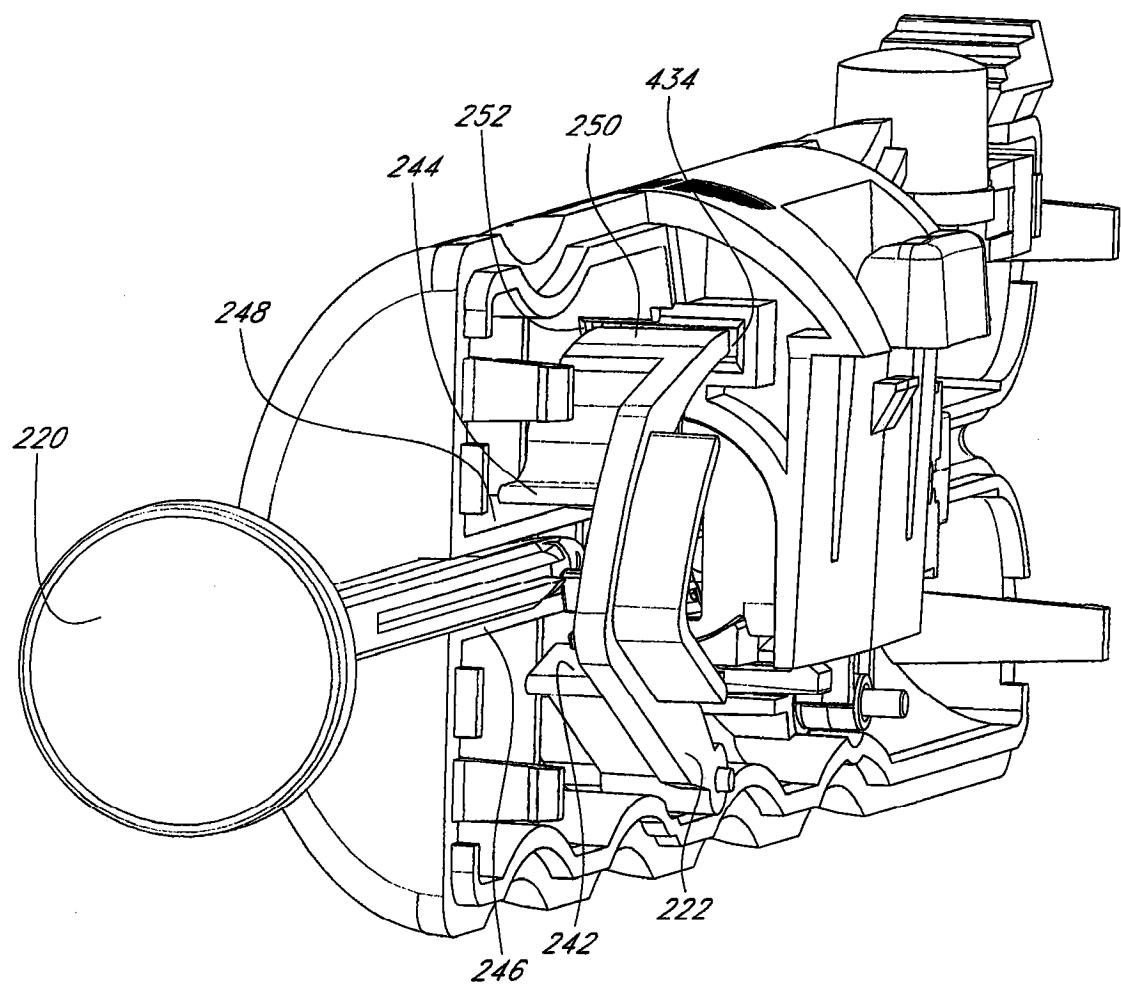


图 8

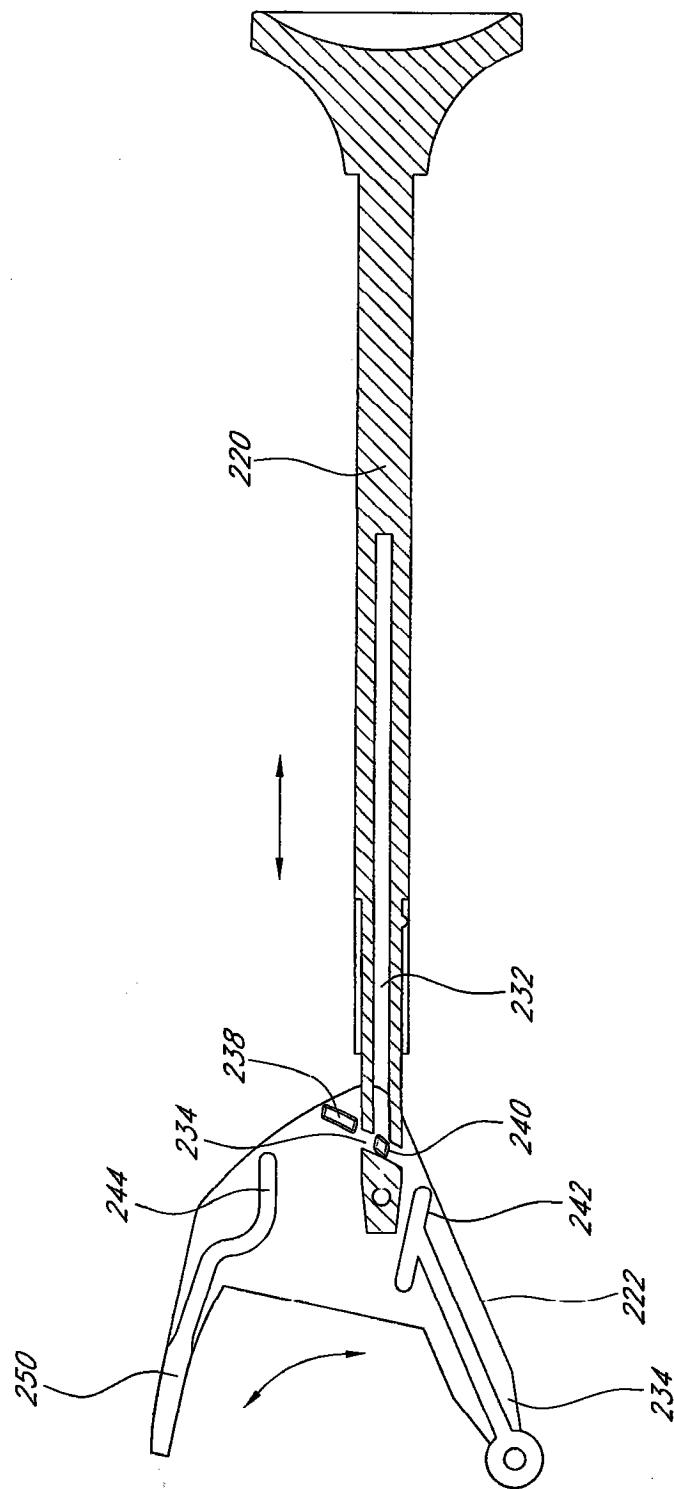


图 9

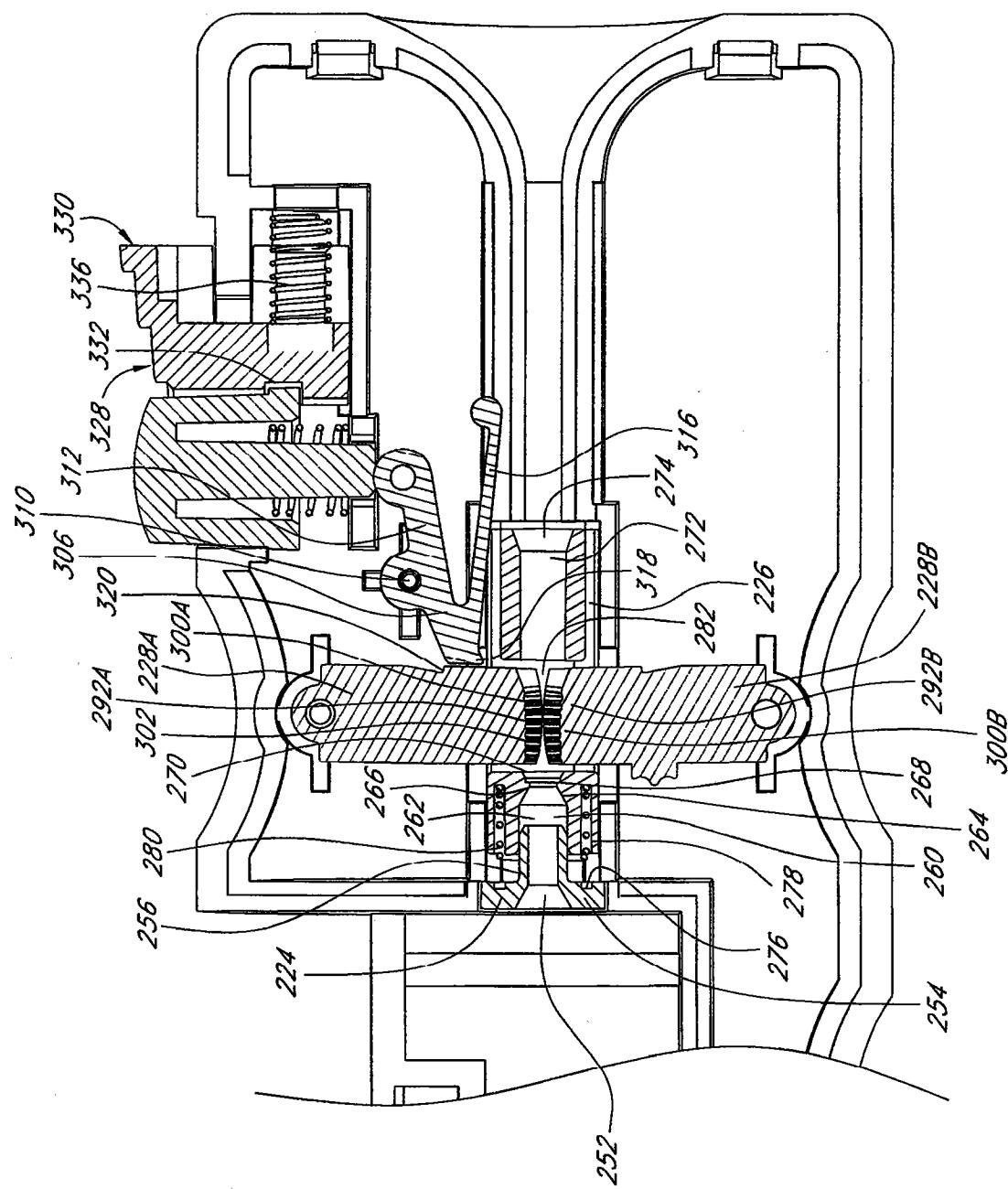


图 10

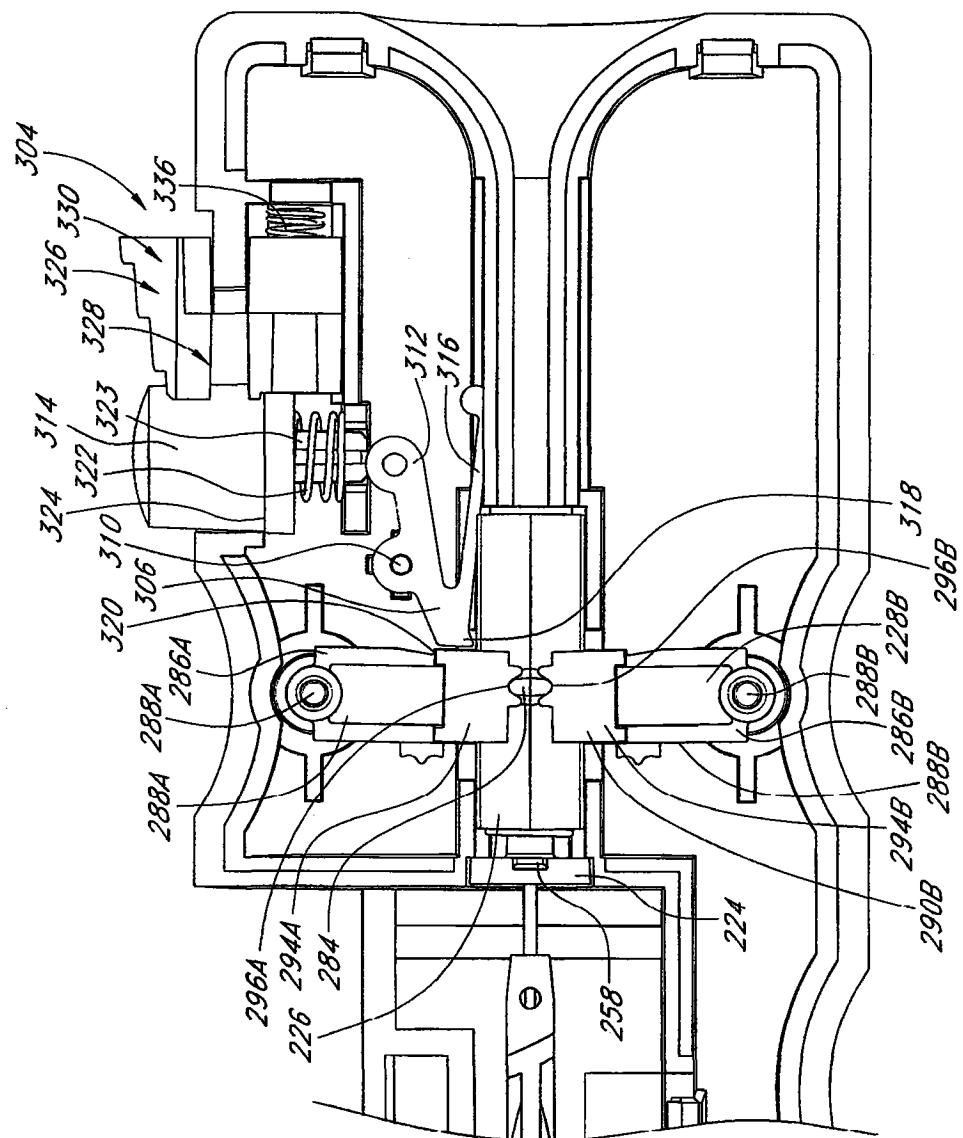


图 11

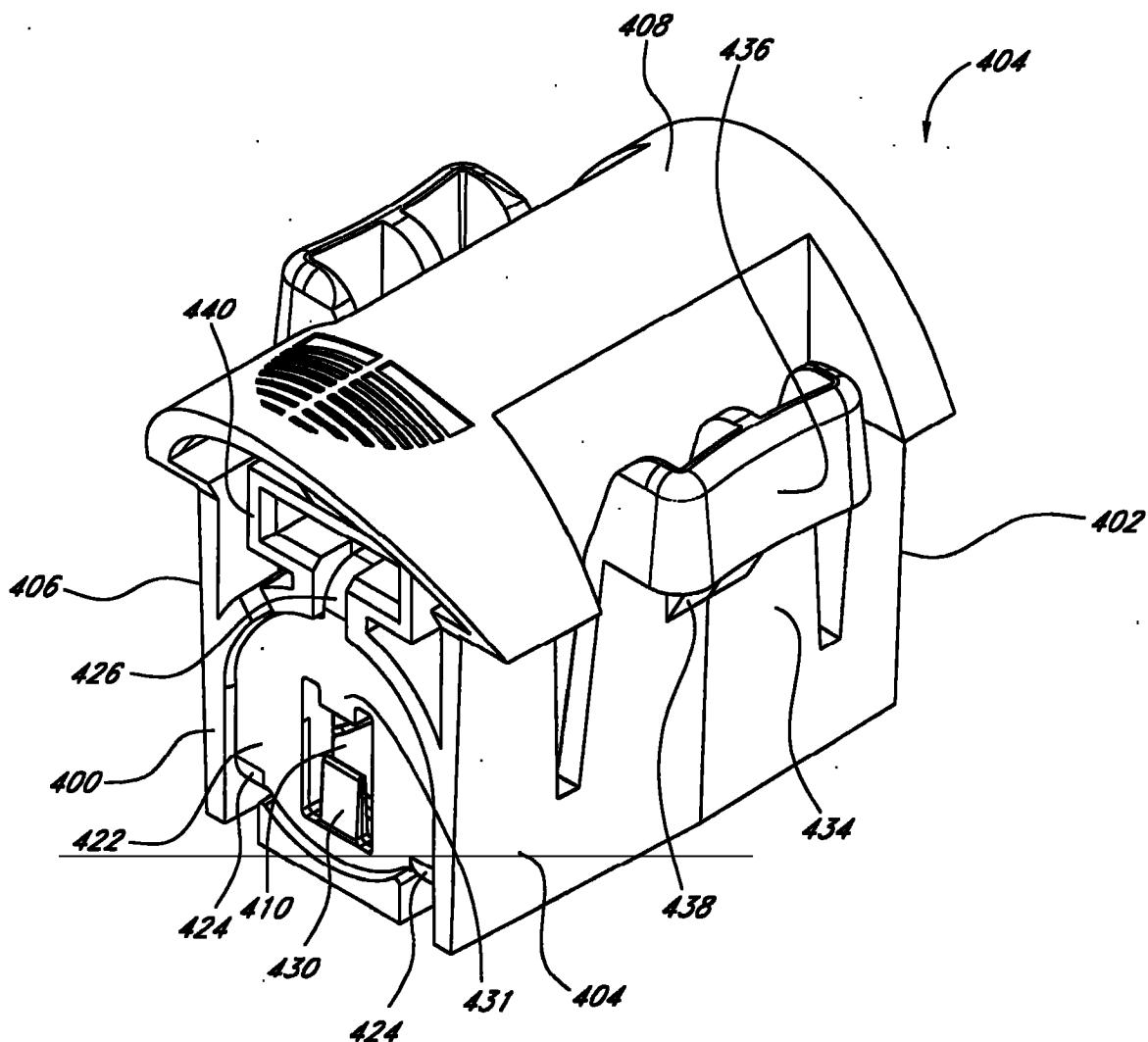


图 12

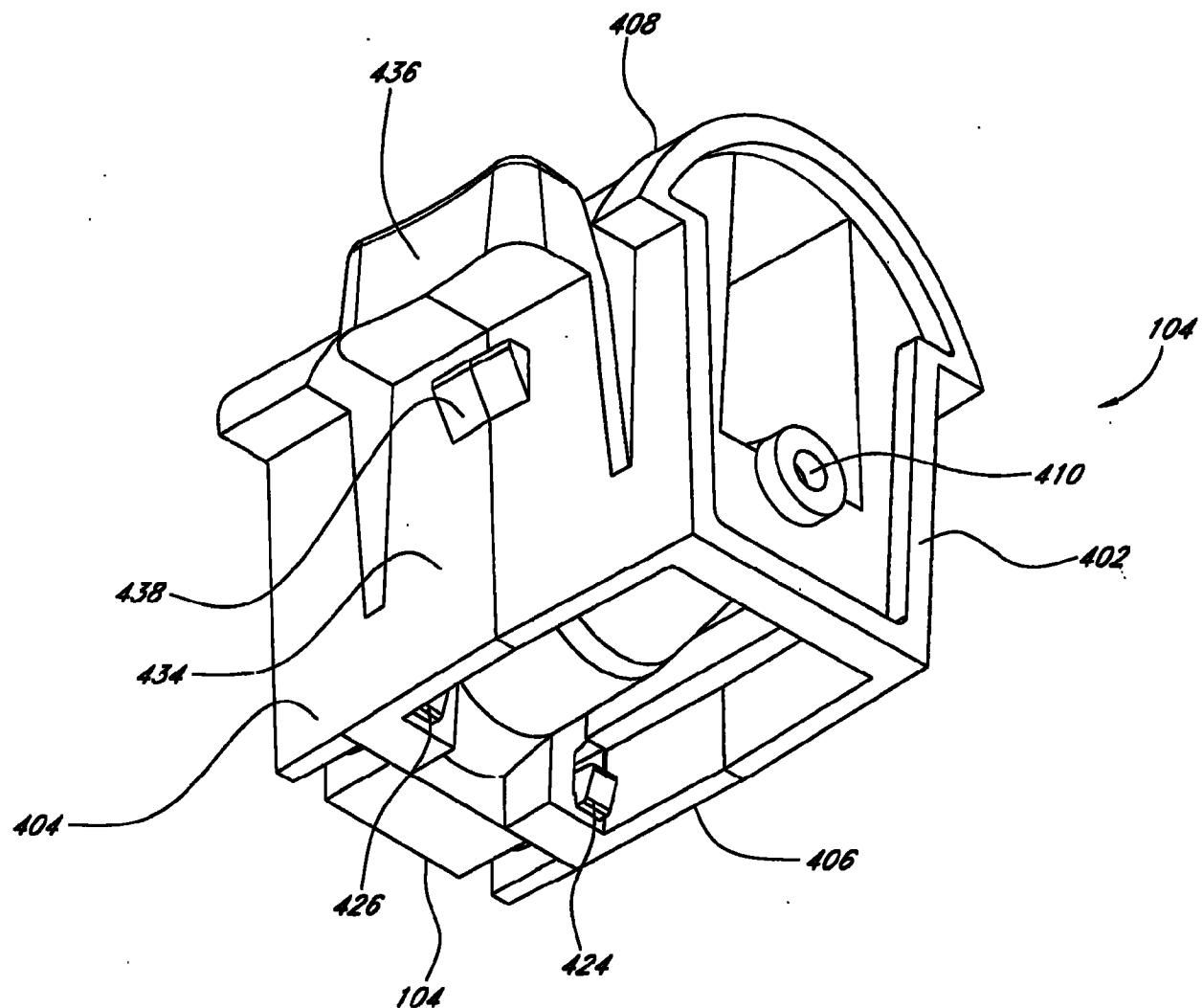


图 13

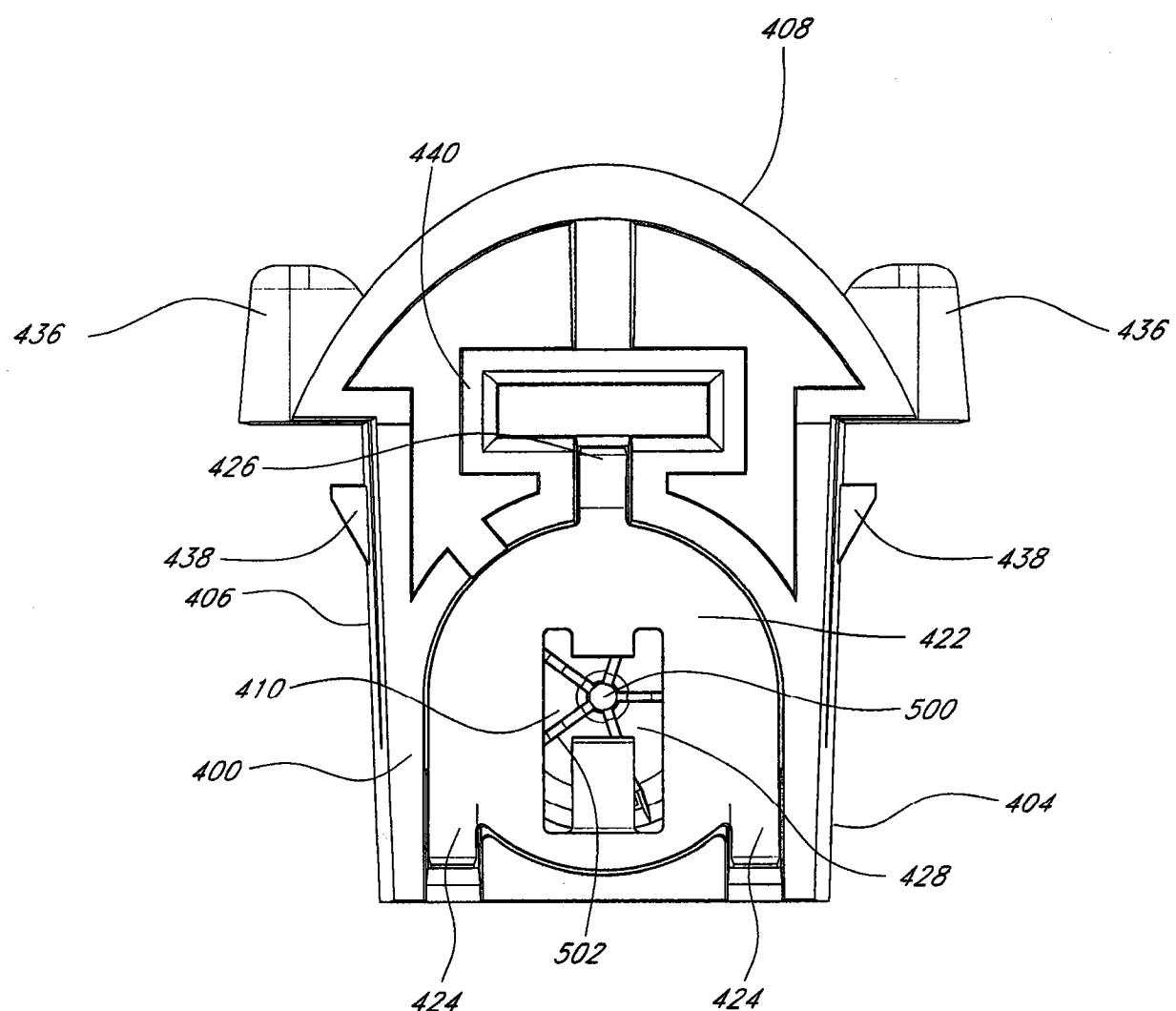


图 14

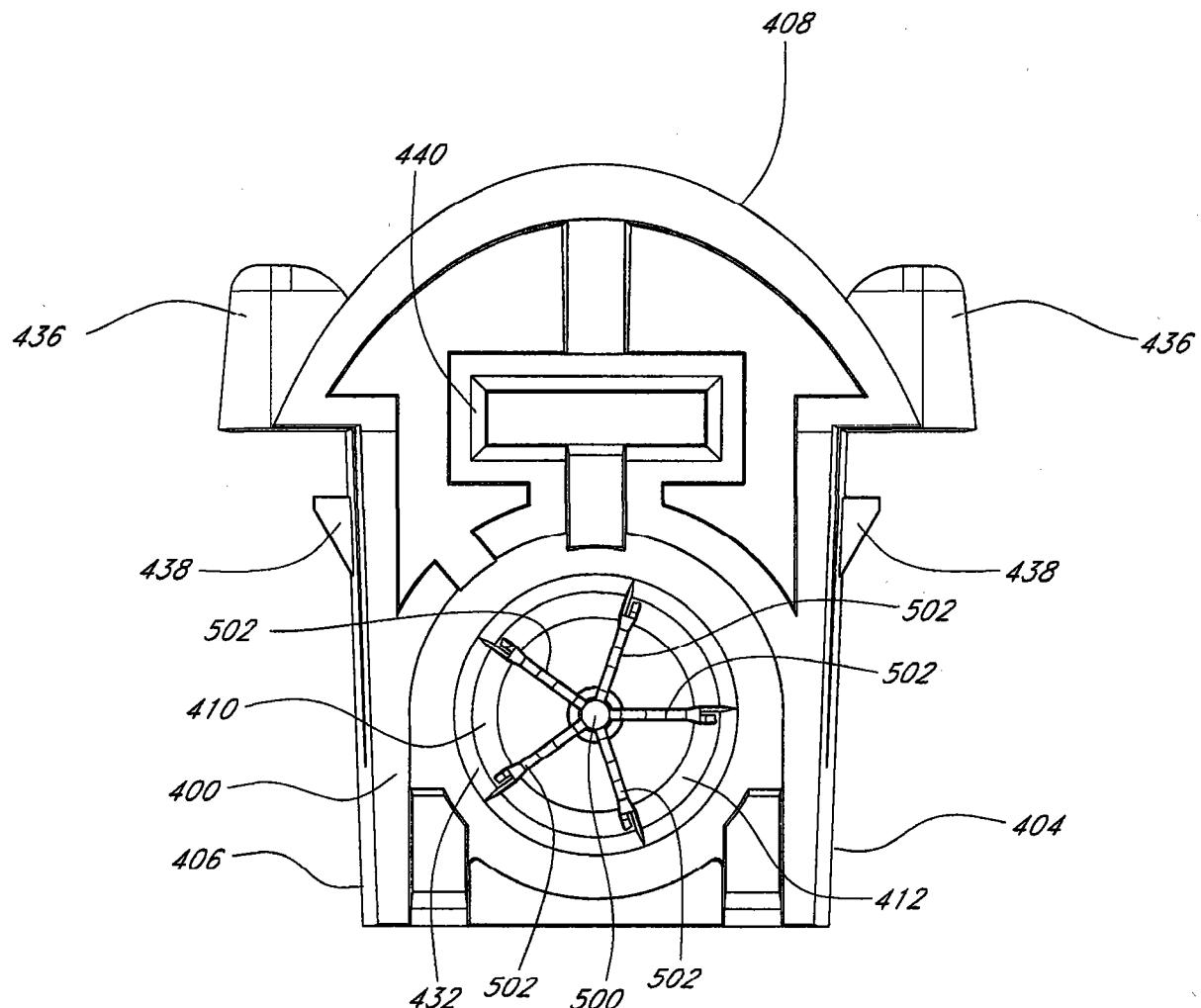


图 15

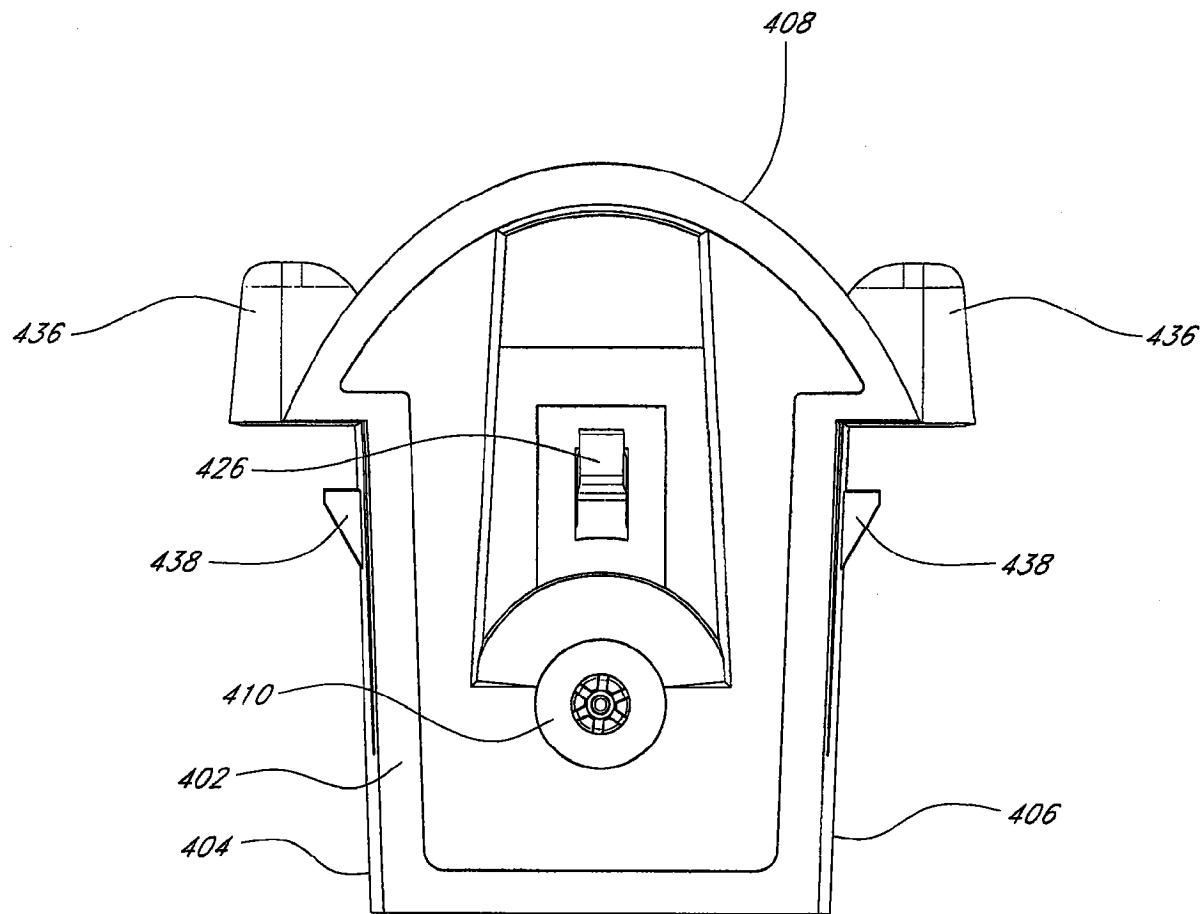


图 16

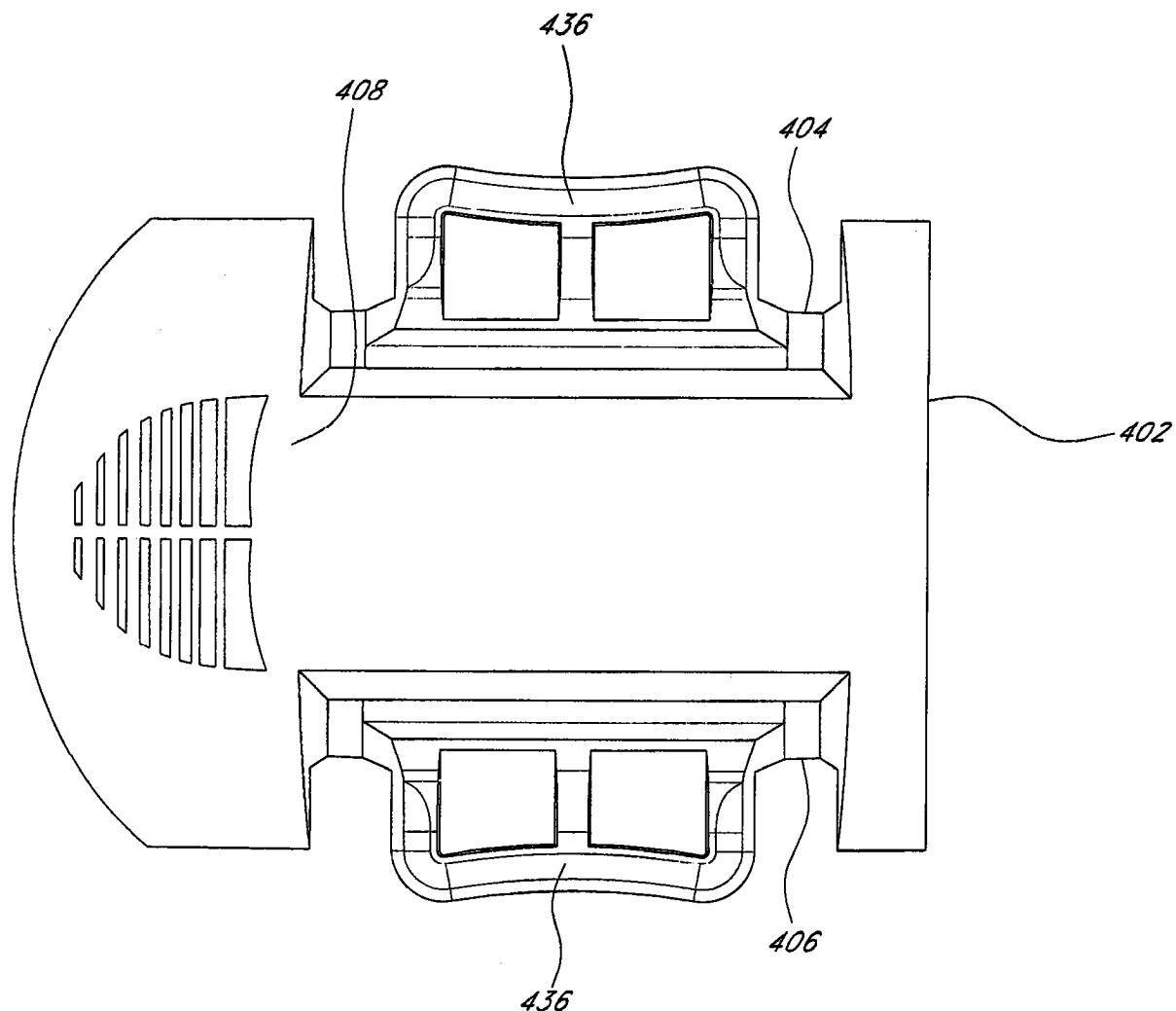


图 17

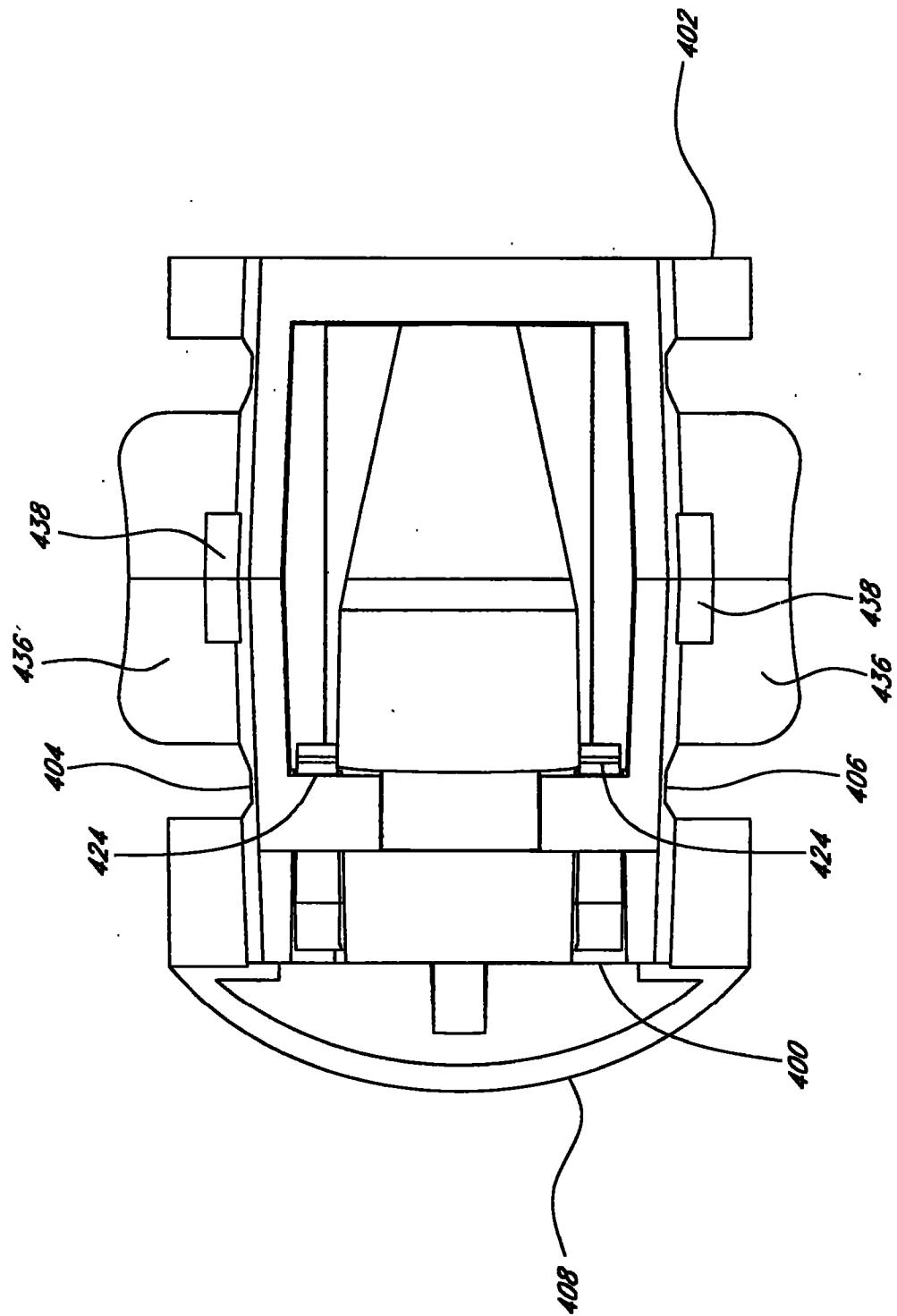


图 18

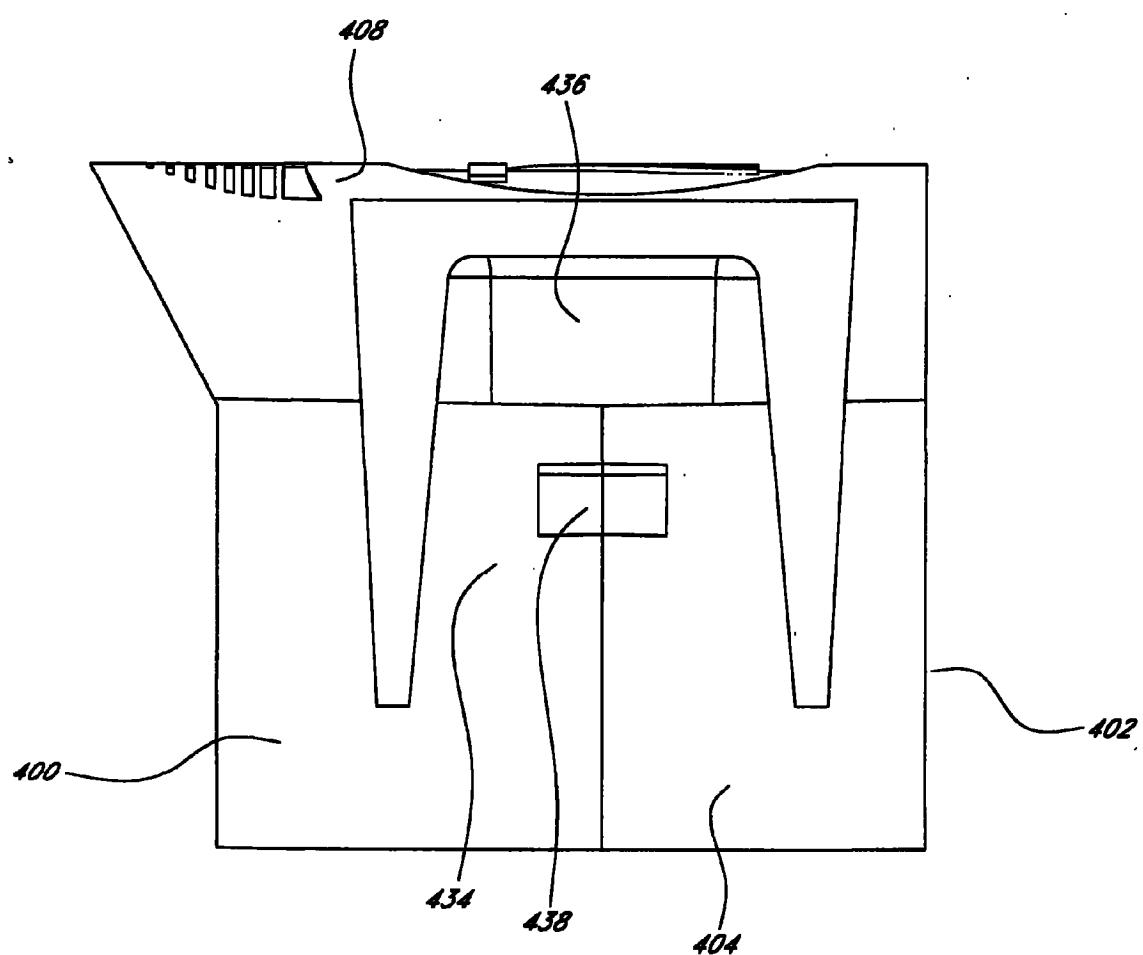


图 19

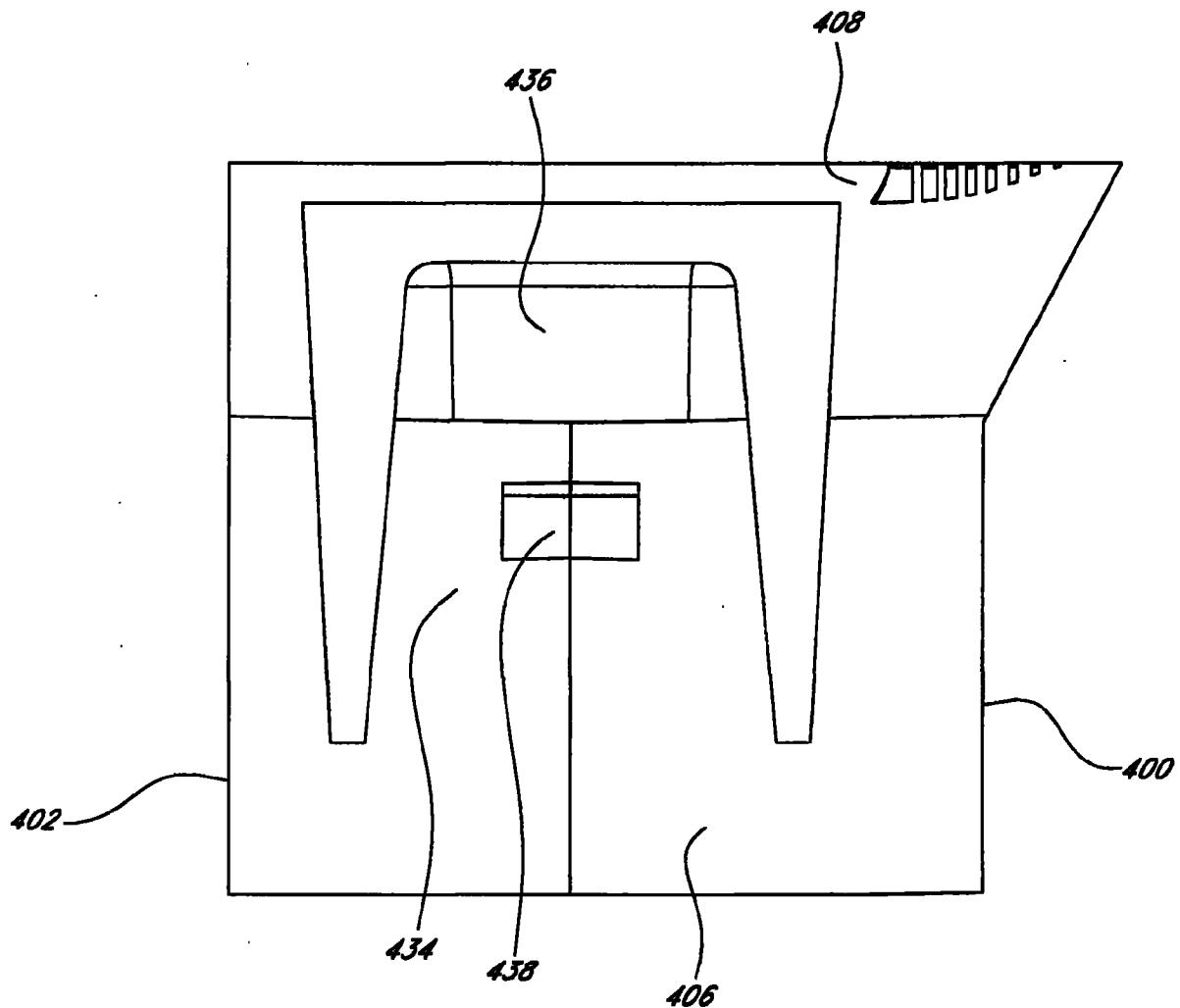


图 20

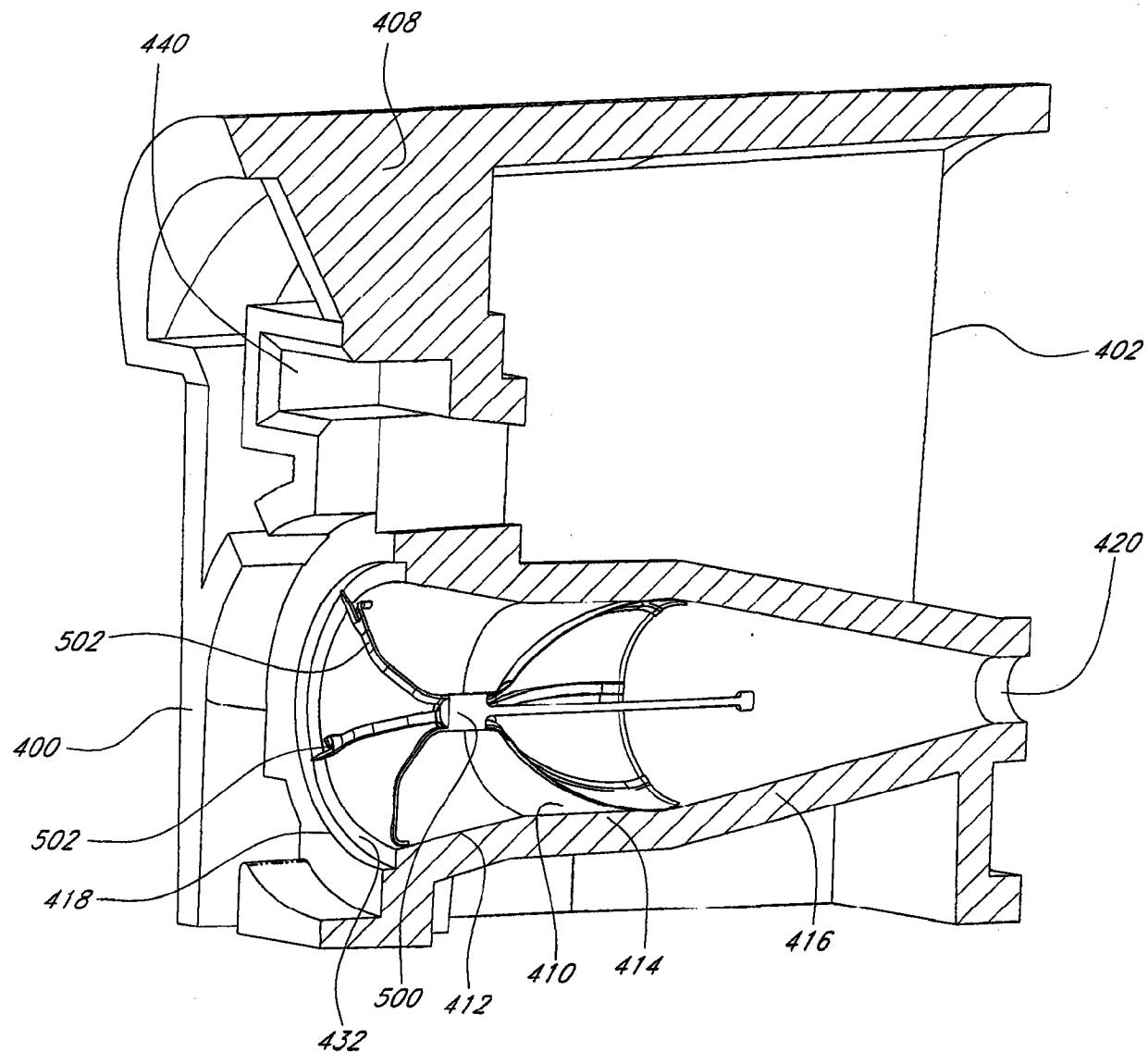


图 21

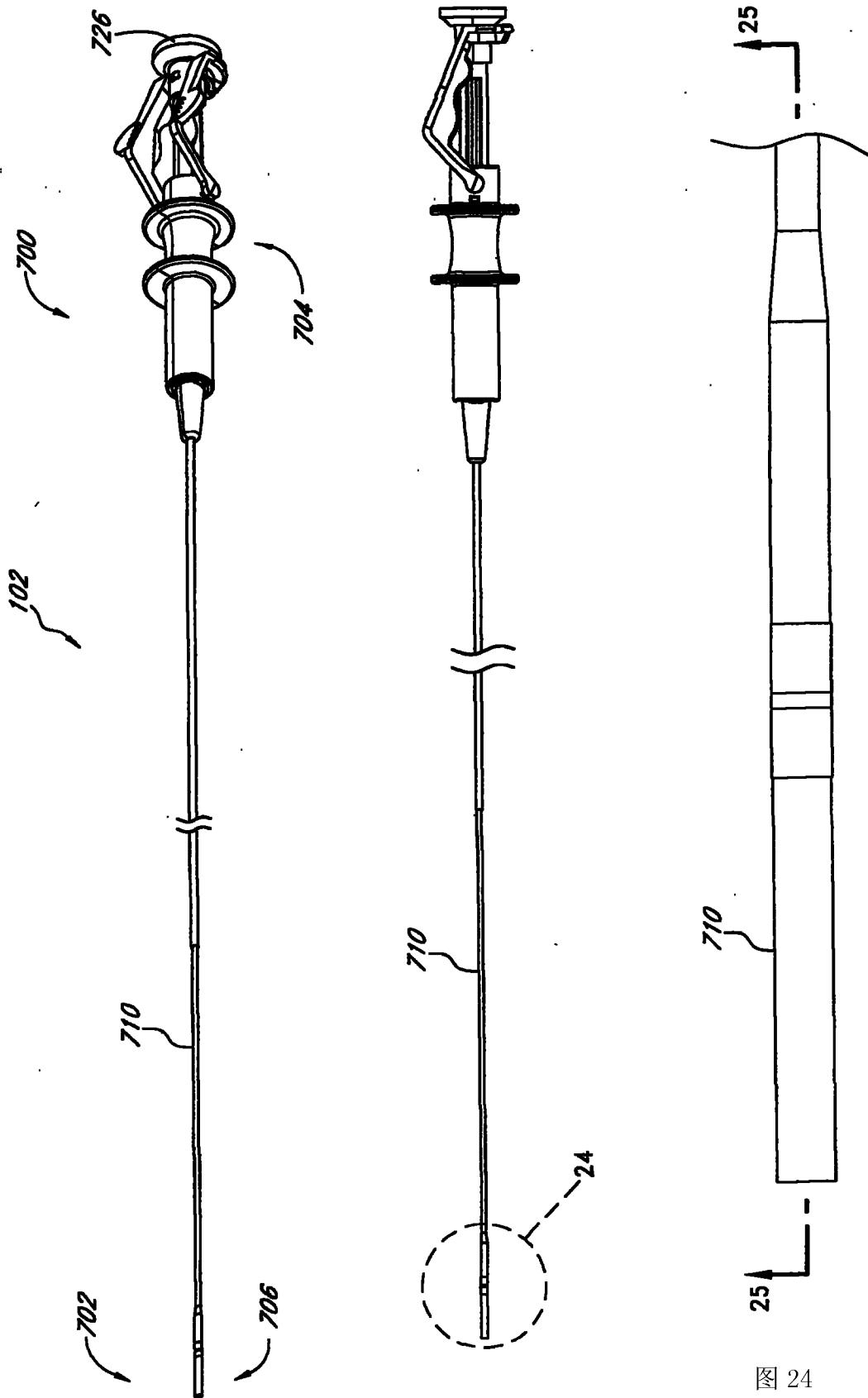


图 23

图 24

图 22

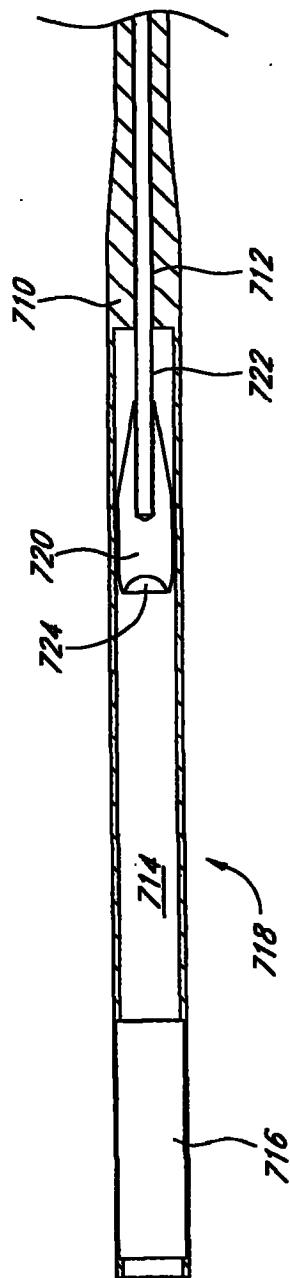


图 25

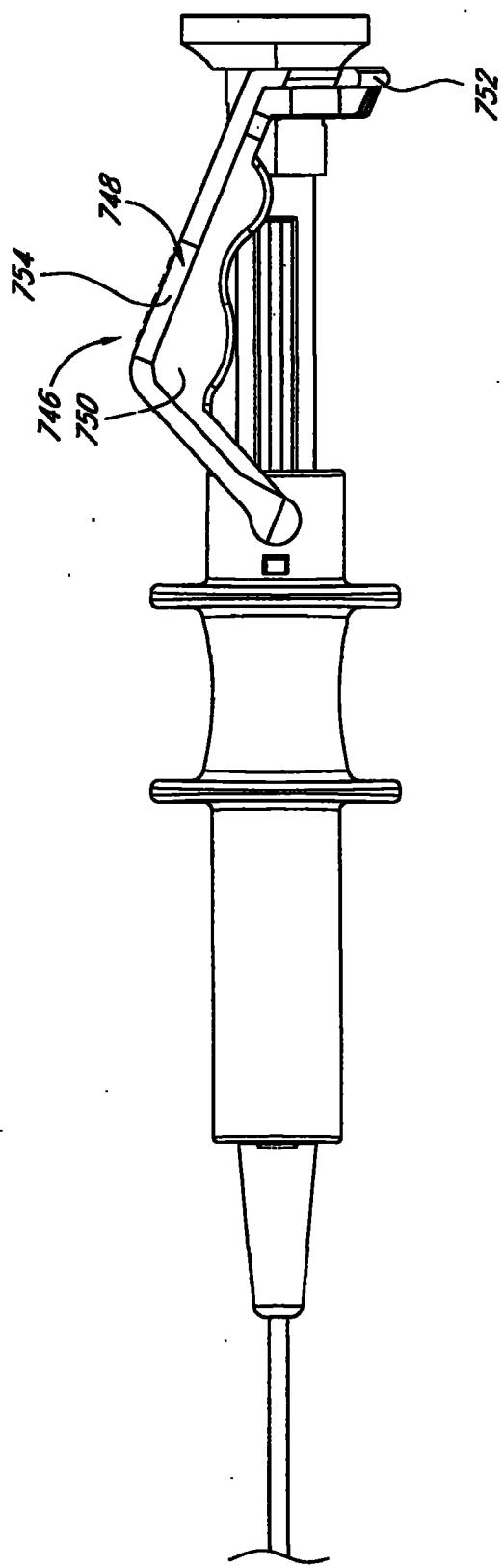


图 26

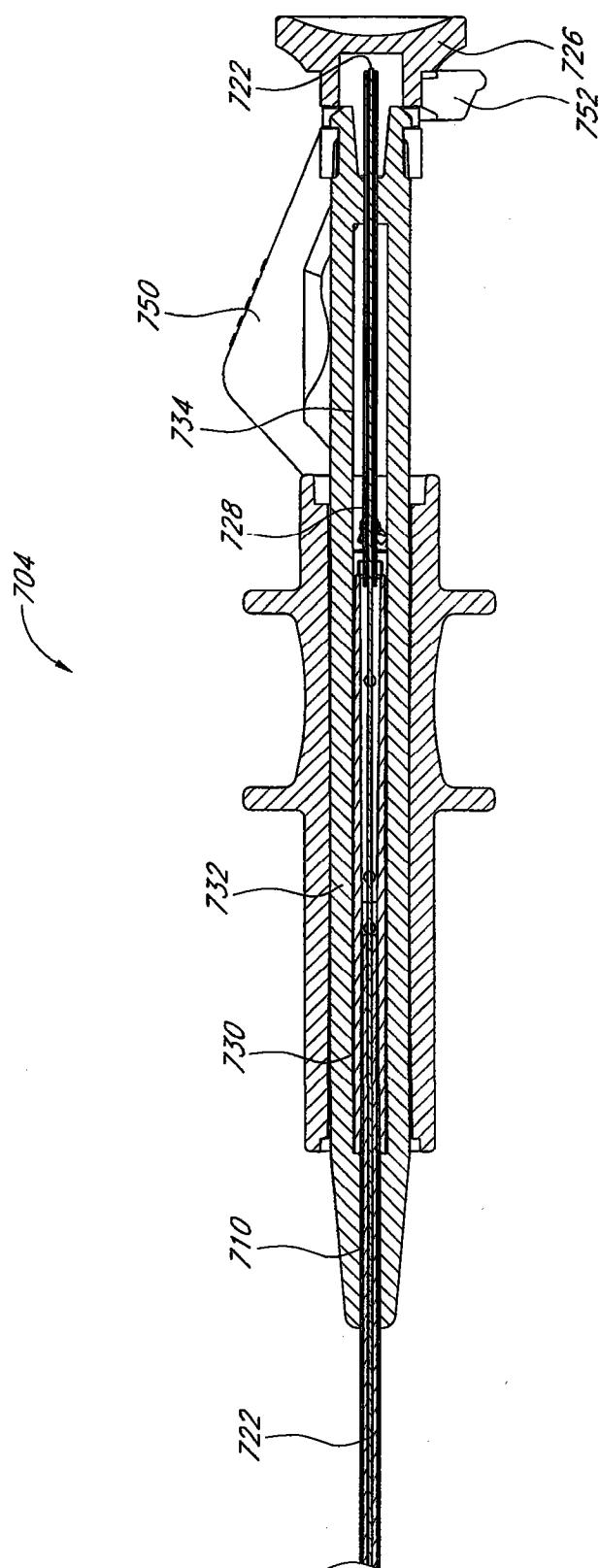


图 27

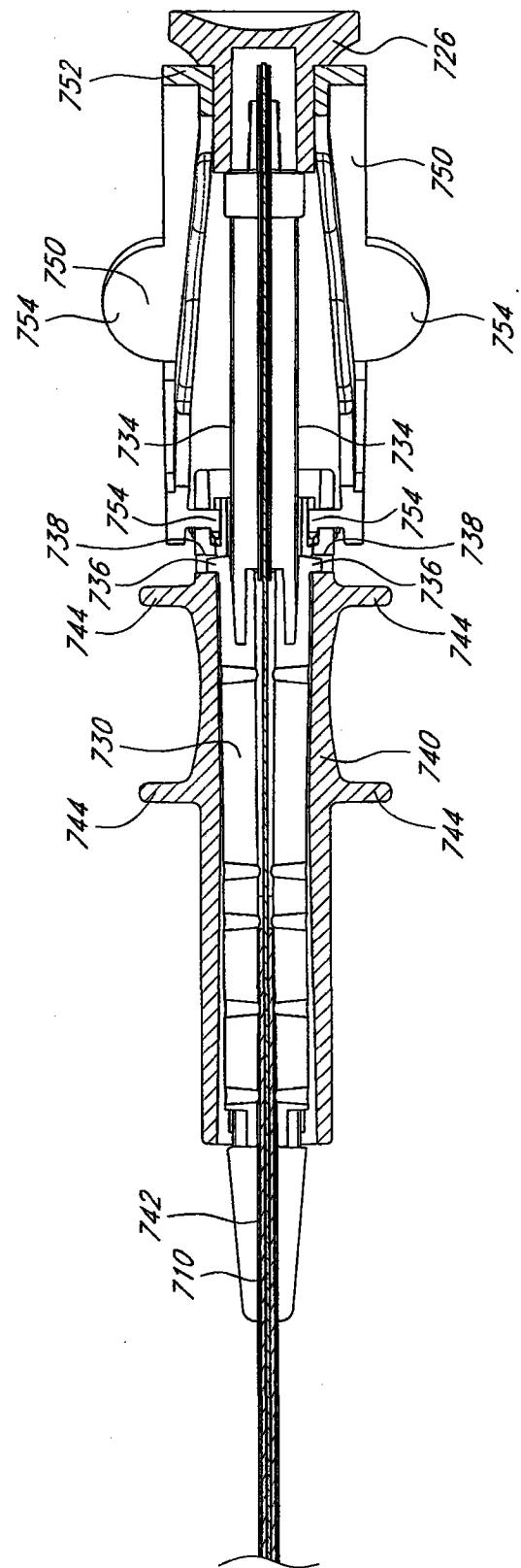


图 28