



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106890012 B

(45) 授权公告日 2021.02.02

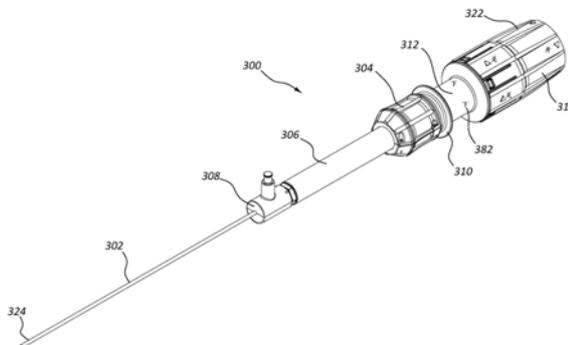
(21) 申请号 201610881024.1	CN 103841899 A, 2014.06.04
(22) 申请日 2016.10.09	CN 103841899 A, 2014.06.04
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 106890012 A	CN 103826548 A, 2014.05.28
(43) 申请公布日 2017.06.27	CN 1347297 A, 2002.05.01
(30) 优先权数据 14/879,726 2015.10.09 US	CN 104619273 A, 2015.05.13
(73) 专利权人 埃瓦尔维公司 地址 美国加利福尼亚州	CN 203447358 U, 2014.02.26
(72) 发明人 特拉维斯·R·马尔索 帕特里夏·H·镒 尤斯滕·D·恩兰德 兰德尔·S·科普林 道格拉斯·S·罗登基希	CN 204336881 U, 2015.05.20
(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 代理人 王雪 王艳江	CN 201899524 U, 2011.07.20
(51) Int. Cl. A61B 17/00 (2006.01)	CN 103565514 A, 2014.02.12
(56) 对比文件 CN 103826548 A, 2014.05.28	US 2004162568 A1, 2004.08.19
	US 2013066342 A1, 2013.03.14
	US 2013066341 A1, 2013.03.14
	US 2014025103 A1, 2014.01.23
	GB 222951 A, 1924.10.10
	JP 2006506183 A, 2006.02.23
	EP 3539454 A1, 2019.09.18
	US 2006020275 A1, 2006.01.26
	US 2009149938 A1, 2009.06.11
	US 2001007067 A1, 2001.07.05
	US 6139214 A, 2000.10.31
	US 2008154299 A1, 2008.06.26
	审查员 张站柱
	权利要求书2页 说明书32页 附图44页

(54) 发明名称
输送导管的把手及其使用方法

(57) 摘要

本申请提供了一种用于对心脏中的心房和其他心脏瓣膜进行腔内修复的方法、装置和系统。用于将可植入装置输送至目标区域的输送装置包括用于将流体和输送装置各部件引导至目标区域的流体管理系统。输送装置包括构成控制可植入装置中的抓持器以抓持目标区域处的组织的抓持器线组件。输送装置包括构成控制可植入装置中的锁定机构以将可植入装置锁定成期望取向的锁线组件。输送装置包括构成提供可植入装置的分阶段式部署的部署把手。输送组件包括壳体和部分地容置在壳体内并且能

够利用单手操作进行调节的输送装置。



CN 106890012 B

1. 一种医疗输送系统(600),包括:
壳体(700);
输送装置(300),所述输送装置(300)至少部分地设置在所述壳体(700)内;
锁(706),所述锁(706)构造成在处于锁定构型时相对于所述壳体(700)以可释放的方式固定所述输送装置(300)、以及在处于解锁构型时允许所述输送装置(300)在所述壳体(700)内的平移;
锁按钮(714),所述锁按钮(714)构造成在从预设位置朝向下压位置移动时与所述锁(706)接合以使所述锁(706)从所述锁定构型朝向所述解锁构型移动;
锁致动器(710),所述锁致动器(710)构造成与所述锁(706)接合以使所述锁(706)从所述锁定构型朝向所述解锁构型移动;
把手(708),所述把手(708)联接至所述锁致动器(710),所述把手(708)构造成在所述把手(708)从预设位置朝向下压位置移动时使所述锁致动器(710)移动成与所述锁(706)接合;
套管(702),所述套管(702)的近端部联接至所述壳体(700);以及
导管(302),所述导管(302)的近端部联接至所述输送装置(300),所述导管(302)从所述输送装置(300)向远端延伸穿过所述套管(702)的管腔;
其中,所述把手(708)的下压允许所述输送装置(300)在所述壳体(700)内平移以使所述导管(302)在所述套管(702)内平移。
2. 根据权利要求1所述的系统(600),其中,所述壳体(700)包括相对于所述壳体(700)的纵向轴线横向地延伸的抓持部段(722),所述把手(708)在所述抓持部段(722)的近端侧设置在所述抓持部段(722)上。
3. 根据权利要求1所述的系统(600),其中,所述输送装置(300)包括在所述输送装置(300)的位于所述壳体(700)外的部段上设置的平移旋钮(304),所述平移旋钮(304)包括抓持表面。
4. 根据权利要求1所述的系统(600),其中,所述锁(706)构造为弹簧夹持件,所述弹簧夹持件在处于松弛构型时的直径小于所述弹簧夹持件在处于受力构型时的直径。
5. 根据权利要求4所述的系统(600),其中,所述锁致动器(710)构造为具有分叉形状的轭状件,并且所述锁致动器构造成与从所述弹簧夹持件沿径向向外延伸的一个或更多个臂接合以使所述弹簧夹持件朝向所述受力构型移动。
6. 根据权利要求1所述的系统(600),还包括把手弹簧(712),所述把手弹簧(712)构造成施加将所述把手(708)引导成朝向所述预设位置的力。
7. 根据权利要求6所述的系统(600),其中,所述把手弹簧(712)在第一端部处联接至所述锁致动器(710)并且在第二端部处联接至所述壳体(700),使得所述把手弹簧(712)中的张力能够将所述锁致动器(710)拉动成远离所述锁(706)。
8. 根据权利要求1所述的系统,还包括超越控制装置,所述超越控制装置构造成与所述把手(708)接合以防止所述把手(708)的运动。
9. 根据权利要求8所述的系统(600),其中,所述超越控制装置构造为延伸穿过所述壳体(700)以与所述把手(708)接合的销。
10. 根据权利要求8所述的系统(600),其中,所述超越控制装置构造成在与所述把手

(708) 接合时将所述把手 (708) 保持在所述锁定构型。

11. 根据权利要求1所述的系统 (600), 其中, 所述锁按钮 (714) 设置在所述壳体 (700) 的与所述把手 (708) 相反的部分上。

12. 根据权利要求1所述的系统 (600), 还包括结合板, 所述结合板构造成与所述输送装置 (300) 的离合器壳体接合以防止所述输送装置 (300) 在所述壳体 (700) 内的平移。

输送导管的把手及其使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 不适用

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及医疗方法、医疗器械和医疗系统。具体地，本公开涉及用于心脏的房室瓣、特别是二尖瓣的腔内的或微创的手术修复的系统。

背景技术

[0004] 二尖瓣反流的特征在于逆向血流从心脏的左心室通过关闭不全的二尖瓣流动到左心房。在心肌收缩(心脏收缩)的正常循环期间，二尖瓣用作用以防止含氧血液向回流动到左心房的止逆阀。以这种方式，含氧血液通过主动脉瓣被泵送到主动脉中。二尖瓣的反流会显著地降低心脏的泵送效率，从而使病人处于严重且递增的心力衰竭的风险。

[0005] 二尖瓣反流可能会因二尖瓣的多种不同的机械缺陷引起。瓣叶、将瓣叶连接至乳头肌的瓣索或者乳头肌自身可能会被损坏或以其他方式机能失调。通常，瓣环可能会被损坏、膨胀或变弱，从而限制二尖瓣根据左心室的较大压力充分关闭的能力。

[0006] 对二尖瓣反流的最常规的治疗依赖于瓣的更换或者通过植入机械支承环或其他结构来加强瓣环。通过植入机械支承环或其他结构来加强瓣环通常被称作瓣膜成形术。依赖于将相对两个瓣叶的相邻部段缝合在一起的二尖瓣修复的最新技术被称为“蝴蝶结”或“缘对缘”技术。尽管所有这些技术可能都非常有效，但其通常依赖于开心手术，在开心手术中，通常经由胸骨切开术将患者的胸腔剖开并且对患者进行心肺转流术。需要剖开胸腔并对患者进行心肺转流术是创伤性的并且具有相关联的发病率。

[0007] 为此，需要提供一种用于进行二尖瓣和其他心瓣膜、特别是作为其他房室瓣的三尖瓣的修复的替代性的且额外的方法、装置和系统。这种方法、装置和系统优选地将不需要剖开胸腔进行触及并且能够在腔内——即，利用了从远离心脏的患者脉管系统中点进入到心脏的装置——进行。仍然更优选地，所述方法、装置和系统将不需要对心脏进行分流，但所述方法、装置和系统对于被进行分流的患者或者其心脏通过药物和其他技术被暂时停止的患者来说也是有用的。这些目的中的至少一些目的将通过下文描述的本发明来满足。

发明内容

[0008] 本发明的某些实施方式涉及一种医疗输送组件，该医疗输送组件包括：壳体；输送装置，输送装置至少部分地设置在壳体内；锁，锁构造成在处于锁定构型时相对于壳体以可释放的方式固定输送装置以及在处于解锁构型时允许输送装置在壳体内的平移；锁致动器，锁致动器构造成与锁接合以使锁从锁定构型朝向解锁构型移动；以及把手，把手联接至锁致动器，把手构造成在把手从预设位置朝向下压位置移动时使锁致动器与锁接合。

[0009] 某些实施方式涉及一种医疗输送系统，该医疗输送组件包括：壳体；输送装置，输送装置至少部分地设置在壳体内；锁，锁构造成在处于锁定构型时相对于壳体以可释放的

方式固定输送装置以及在处于解锁构型时允许输送装置在壳体内部的平移;锁致动器,锁致动器构造成与锁接合以使锁从锁定构型朝向解锁构型移动;以及把手,把手联接至锁致动器,把手构造成在把手从预设位置朝向下压位置移动时使锁致动器与锁接合;套管,套管具有联接至壳体的近端部;以及导管,导管具有联接至输送装置的近端部,导管从输送装置向远端延伸穿过套管的管腔;其中,把手的下压允许输送装置在壳体内平移,以使导管在套管内平移。

[0010] 本发明的某些实施方式涉及一种医疗输送系统,该医疗输送系统包括输送组件、套管和导管,其中,该医疗输送组件具有:壳体,输送装置,输送装置至少部分地设置在壳体内;锁,锁构造成在处于锁定构型时相对于壳体以可释放的方式固定输送装置以及在处于解锁构型时允许输送装置在壳体内部的平移;锁致动器,锁致动器构造成与锁接合以使锁从锁定构型朝向解锁构型移动;以及把手,把手联接至锁致动器,把手构造成在把手从预设位置朝向下压位置移动时使锁致动器与锁接合,并且其中,套管具有联接至壳体的近端部,导管具有联接至输送装置的近端部,导管从输送装置向远端延伸穿过套管的管腔;其中,把手的下压允许输送装置在壳体内平移,以使导管在套管内平移。

[0011] 某些实施方式涉及一种将导管定位在目标区域处的方法,方法包括:将套管的远端部定位在目标区域处;下压把手以允许输送装置在壳体内平移;以及,使输送装置在壳体内平移以使导管在套管内平移,其中,套管具有联接至输送组件的近端部,输送组件包括:壳体,壳体联接至套管;输送装置,输送装置至少部分地设置在壳体内;锁,锁构造成在处于锁定构型时相对于壳体以可释放的方式固定输送装置以及在处于解锁构型时允许输送装置在壳体内部的平移;锁致动器,锁致动器构造成与锁接合以使锁从锁定构型朝向解锁构型移动;以及把手,把手联接至锁致动器,把手构造成在把手从预设位置朝向下压位置移动时使锁致动器与锁接合。

[0012] 某些实施方式涉及用于可植入装置从输送装置的分阶段式部署的部署把手,该部署把手包括:锁帽,锁帽以可移除的方式附接至壳体盖;锁线组件,锁线组件构造成通过从解锁位置朝向锁定位置移动来锁定可植入装置,锁线组件包括锁凸部,锁凸部构造成容纳在设置于壳体盖上的锁槽内以将锁线组件保持在解锁位置中;以及致动器把手,致动器把手至少部分地被锁帽包围,致动器把手构造成在致动器把手被致动时允许可植入装置与输送装置脱开联接;其中,锁帽构造成在被移除之前防止接近致动器把手,并且构造成在锁帽被移除时与锁凸部接合以将锁凸部移出,从而允许锁线组件朝向锁定位置移动。

[0013] 某些实施方式涉及一种用于可植入装置在目标区域处的分阶段式部署的输送系统,该输送系统包括:输送导管,输送导管具有近端部和远端部;可调节式可植入装置,可植入装置联接至输送导管的远端部,以及输送装置,输送装置联接至输送导管的近端部,输送装置包括部署把手和从部署把手延伸穿过导管且延伸至可植入装置的一条或更多条锁线,所述一条或更多条锁线构造成与可植入装置接合以允许可植入装置的锁定,其中,部署把手包括:锁帽,锁帽以可移除的方式附接至壳体盖;锁线组件,锁线组件联接至所述一条或更多条锁线并且构造成通过从解锁位置朝向锁定位置移动来锁定可植入装置,锁线组件包括锁凸部,锁凸部构造成容纳在设置于壳体盖上的锁槽内以将锁线组件保持在解锁位置中;以及致动器把手,致动器把手至少部分地被锁帽包围,致动器把手构造成在致动器把手被致动时允许可植入装置与输送装置脱开联接,并且其中,锁帽构造成在被移除之前防止

接近致动器把手,并且构造成在锁帽被移除时与锁凸部接合以使锁凸部移出,从而允许锁线组件朝向锁定位置移动以锁定可植入装置。

[0014] 某些实施方式涉及一种用于可植入装置在目标区域处的分阶段式部署的输送系统,该输送系统包括:导管,导管具有近端部和远端部;可调节式可植入装置,可植入装置联接至导管的远端部;以及输送装置,输送装置联接至导管的近端部,输送装置包括部署把手和从部署把手延伸穿过导管且延伸至可植入装置的一条或更多条锁线,所述一条或更多条锁线构造成与可植入装置接合以允许可植入装置的锁定,其中,部署把手包括:锁帽,锁帽以可移除的方式附接至壳体盖;锁线组件,锁线组件联接至所述一条或更多条锁线并且构造成通过从解锁位置朝向锁定位置移动来锁定可植入装置,锁线组件包括锁凸部,锁凸部构造成容纳在设置于壳体盖上的锁槽内以将锁线组件保持在解锁位置;以及致动器把手,致动器把手至少部分地被锁帽包围,致动器把手构造成在致动器把手被致动时允许可植入装置与输送装置脱开联接;其中,锁帽构造成在被移除之前防止接近致动器把手,并且构造成在锁帽被移除时与锁凸部接合以使锁凸部移出,从而允许锁线组件朝向锁定位置移动以锁定可植入装置。

[0015] 某些实施方式涉及一种将可植入装置部署在目标区域处的方法,该方法包括:将可植入装置定位在目标区域处;将可植入装置定向成期望的构型;以及移除锁帽以锁定可植入装置,其中,可植入装置联接至输送导管的远端部,并且输送导管的近端部联接有部署把手,其中,一条或更多条锁线从部署把手延伸穿过导管以与可植入装置接合,使得向所述一条或更多条锁线施加张力或者释放所述一条或更多条锁线中的张力提供对可植入装置的锁定,部署把手包括:锁帽,锁帽以可移除的方式附接至壳体盖;锁线组件,锁线组件联接至所述一条或更多条锁线并且构造成通过从解锁位置朝向锁定位置移动而向所述一条或更多条锁线施加张力或释放所述一条或更多条锁线中的张力,锁线组件包括锁凸部,锁凸部构造成容纳在设置于壳体盖上的槽内以将锁线组件保持在解锁位置;以及致动器把手,致动器把手至少部分地被锁帽包围,致动器把手构造成在致动器把手被致动时允许可植入装置与输送导管脱开联接,其中,锁帽构造成在被移除之前防止接近致动器把手,并且构造成在锁帽被移除时与锁凸部接合以使锁凸部移出,从而允许锁线组件朝向锁定位置移动。

[0016] 某些实施方式涉及与医疗输送装置一起使用的控制线组件,该控制线组件包括:穿梭件,穿梭件以可滑动的方式设置在轴内;套环,套环构造成能够沿着轴平移,套环构造成在套环平移时与穿梭件接合,使得套环沿着轴的平移引起穿梭件在轴内的平移;以及套筒,套筒联接至穿梭件并且构造成接纳以及固定从套筒向远端延伸的一条或更多条控制线,使得穿梭件在轴内的平移向所述一条或更多条控制线施加张力或者释放所述一条或更多条控制线中的张力。

[0017] 某些实施方式针对的是一种医疗器械输送系统,该医疗器械输送系统包括:输送装置,输送装置包括控制线组件、导管以及从控制线组件延伸穿过导管的一条或更多条控制线,控制线组件包括:穿梭件,穿梭件以可滑动的方式设置在轴内;套筒,套筒联接至穿梭件并且构造成接纳以及固定所述一条或更多条控制线;以及套环,套环构造成能够沿着轴平移,套环构造成在套环平移时与穿梭件接合,使得套环沿着轴的平移引起穿梭件在轴内的平移,从而向一条或更多条控制线施加张力或释放一条或更多条控制线中的张力;以及,可植入装置,可植入装置附接至导管的远端部,所述一条或更多条控制线延伸穿过导管并

与可植入装置接合,使得套环的平移对可植入装置进行调节。

[0018] 某些实施方式涉及一种医疗器械输送系统,该医疗器械输送系统包括:输送装置,输送装置包括控制线组件、导管以及从控制线组件延伸穿过导管的一条或更多条控制线,其中,控制线组件包括:穿梭件,穿梭件以可滑动的方式设置在轴内;套筒,套筒联接至穿梭件并且构造成接纳以及固定所述一条或更多条控制线;以及套环,套环构造成能够沿着轴平移,套环构造成在套环平移时与穿梭件接合,使得套环沿着轴的平移引起穿梭件在轴内的平移,从而向一条或更多条控制线施加张力或释放一条或更多条控制线中的张力;以及,可植入装置,可植入装置附接至导管的远端部,所述一条或更多条控制线延伸穿过导管并与可植入装置接合,使得套环的平移对可植入装置进行调节。

[0019] 某些实施方式涉及一种在目标区域处致动可植入装置的方法,该方法包括:将可植入装置定位在目标区域处,其中,可植入装置联接至输送导管的远端部,并且输送导管的近端部联接有控制线组件,其中,一条或更多条控制线从控制线组件延伸穿过导管以与可植入装置接合,使得向所述一条或更多条控制线施加张力或释放所述一条或更多条控制线中的张力将致动可植入装置,其中,控制线组件包括:穿梭件,穿梭件以可滑动的方式设置在轴内;套筒,套筒联接至穿梭件并且构造成接纳以及固定所述一条或更多条控制线;以及套环,套环构造成能够沿着轴平移,套环构造成在套环平移时与穿梭件接合,使得套环沿着轴的平移引起穿梭件在轴内的平移,从而向所述一条或更多条控制线施加张力或释放一条或更多条控制线中的张力;以及通过将套环沿着轴平移来致动可植入装置。

[0020] 某些实施方式涉及与医疗输送装置一起使用的控制线组件,该控制线组件包括:承载件,承载件以可滑动的方式设置在轴内;套筒,套筒联接至承载件并且构造成接纳以及固定一条或更多条控制线,使得承载件在轴内的平移向所述一条或更多条控制线施加张力或释放所述一条或更多条控制线中的张力;壳体盖,壳体盖设置在承载件的近端侧;以及锁凸部,锁凸部从承载件朝向壳体盖延伸,壳体盖包括槽,槽的尺寸和形状构造成允许锁凸部穿过槽并且允许锁凸部容纳在槽中以限制承载件在轴内的平移。

[0021] 某些实施方式涉及的是一种医疗器械输送系统,该医疗器械输送系统包括:输送装置,输送装置包括控制线组件、导管以及从控制线组件延伸穿过导管的一条或更多条控制线,其中,控制线组件包括:承载件,承载件以可滑动的方式设置在轴内;套筒,套筒联接至承载件并且构造成接纳以及固定所述一条或更多条控制线,使得承载件在轴内的平移向所述一条或更多条控制线施加张力或释放所述一条或更多条控制线中的张力;壳体盖,壳体盖设置在承载件的近端侧;以及锁凸部,锁凸部从承载件朝向壳体盖延伸,壳体盖包括槽,槽的尺寸和形状构造成允许锁凸部穿过槽并且允许锁凸部容纳在槽中以限制承载件在轴内的平移;以及,可植入装置,可植入装置附接至导管的远端部,所述一条或更多条控制线延伸穿过导管且延伸至可植入装置以提供对可植入装置的控制,其中,锁凸部在槽内的容纳限制可植入装置的致动。

[0022] 某些实施方式涉及一种医疗器械输送系统,该医疗器械输送系统包括:输送装置,输送装置包括控制线组件、导管以及从控制线组件延伸穿过导管的一条或更多条控制线,其中,控制线组件包括:承载件,承载件以可滑动的方式设置在轴内;套筒,套筒联接至承载件并且构造成接纳以及固定所述一条或更多条控制线,使得承载件在轴内的平移向所述一条或更多条控制线施加张力或释放所述一条或更多条控制线中的张力;壳体盖,壳体盖设

置在承载件的近端侧;以及锁凸部,锁凸部从承载件朝向壳体盖延伸,壳体盖包括槽,槽的尺寸和形状构造成允许锁凸部穿过槽并且允许锁凸部容纳在槽中以限制承载件在轴内的平移;以及,可植入装置,可植入装置联接至导管的远端部,所述一条或更多条控制线延伸穿过导管且延伸至可植入装置以提供对可植入装置的控制,其中,锁凸部在槽内的容纳限制可植入装置的致动。

[0023] 某些实施方式涉及一种在目标区域处将可植入装置锁定成期望的构型的方法,该方法包括:将可植入装置定位在目标区域处,其中,可植入装置联接至输送导管的远端部,并且输送导管的近端部联接有控制线组件,其中,一条或更多条控制线从控制线组件延伸穿过导管以与可植入装置接合,使得向所述一条或更多条控制线施加张力或者释放所述一条或更多条控制线中的张力将致动可植入装置,并且其中,控制线组件包括:承载件,承载件以可滑动的方式设置在轴内;套筒,套筒联接至承载件并且构造成接纳以及固定所述一条或更多条控制线,使得承载件在轴内的平移向所述一条或更多条控制线施加张力或释放一条或更多条控制线中的张力;壳体盖,壳体盖设置在承载件的近端侧;以及锁凸部,锁凸部从承载件朝向壳体盖延伸,壳体盖包括槽,槽的尺寸和形状构造成允许锁凸部穿过槽并且允许锁凸部容纳在槽中以限制承载件在轴内的平移。该方法还包括:将可植入装置定向成期望的构型;以及通过将锁凸部容纳在槽内以防止可植入装置的致动来锁定可植入装置。

[0024] 某些实施方式涉及一种用于与医疗输送装置一起使用的流体管理系统,该流体管理系统包括:溢流本体,溢流本体包括开口、导管出口以及构造成将流体接收到溢流本体的内部空间中的流体入口;衬环,衬环至少部分地容置在溢流本体内,衬环具有内部管腔并且构造成与内部空间流体连通,使得流体能够从内部空间穿行到内部管腔中;以及引导组件,引导组件设置在开口处,引导组件构造成接纳输送装置的一个或更多个部件并将所述一个或更多个部件引导到内部管腔中;其中,衬环构造成能够联接至延伸穿过导管出口的导管以允许导管接纳来自内部管腔的流体和所述一个或更多个部件并且输送所述流体和所述一个或更多个部件穿过导管出口。

[0025] 某些实施方式针对的是一种医疗器械输送系统,该医疗器械输送系统包括:输送装置,输送装置包括流体管理系统和联接至流体管理系统的输送导管;以及可植入装置,其中,流体管理系统包括:溢流本体,溢流本体包括开口、导管出口以及构造成将流体接收到溢流本体的内部空间中的流体入口;衬环,衬环至少部分地容置在溢流本体内,衬环具有内部管腔并且构造成与内部空间流体连通,使得流体能够从内部空间穿行到内部管腔中;以及引导组件,引导组件设置在开口处,引导组件构造成接纳输送装置的一个或更多个部件并将所述一个或更多个部件引导到内部管腔中,并且其中,输送导管的近端部联接至衬环以允许输送导管接纳来自内部管腔的流体和所述一个或更多个部件并且输送流体和所述一个或更多个部件穿过导管出口,并且其中,可植入装置联接至输送导管的远端部,输送导管构造成将流体和一个或更多个部件从流体管理系统输送至可植入装置。

[0026] 某些实施方式涉及一种医疗器械输送系统,该医疗器械输送系统包括:输送装置,输送装置包括流体管理系统和联接至流体管理系统的输送导管;以及可植入装置,其中,流体管理系统包括:溢流本体,溢流本体包括开口、导管出口以及构造成将流体接收到溢流本体的内部空间中的流体入口;衬环,衬环至少部分地容置在溢流本体内,衬环具有内部管腔

并且构造成与内部空间流体连通,使得流体能够从内部空间穿行到内部管腔中;以及引导组件,引导组件设置在开口处,引导组件构造成接纳输送装置的一个或多个部件并将所述一个或多个部件引导到内部管腔中,并且其中,输送导管的近端部联接至衬环以允许输送导管接纳来自内部管腔的流体和所述一个或多个部件并且输送流体和所述一个或多个部件穿过导管出口,并且其中,可植入装置附接至输送导管的远端部,输送导管构造成将流体和一个或多个部件从流体管理系统输送至可植入装置。

[0027] 某些实施方式涉及一种在医疗输送装置中引导流体的方法,该方法包括:将流体注入到医疗输送装置中,医疗输送装置包括流体管理系统和联接至流体管理系统的导管;以及通过导管将流体输送至位于导管的远端部处的可植入装置,其中,流体管理系统包括:溢流本体,溢流本体包括开口、导管出口以及构造成将流体接收到溢流本体的内部空间中的流体入口;衬环,衬环至少部分地容置在溢流本体内,衬环具有内部管腔并且构造成与内部空间流体连通,使得流体能够从内部空间穿行到内部管腔中;以及引导组件,引导组件设置在开口处,引导组件构造成接纳输送装置的一个或多个部件并将所述一个或多个部件引导到内部管腔中,其中,导管的近端部穿过导管出口并且联接至衬环以允许导管接纳来自内部管腔的流体和所述一个或多个部件。

附图说明

[0028] 为了描述可以获得本公开的上述及其他特征的方式,将通过参照本公开的在附图中示出的具体实施方式进行更详细的描述。为了更好地理解,在整个所有附图中,相同的元件由相同的附图标记指示。但是,这些附图中的一些附图可以是构思的示意性表示的或放大表示,这些附图中的至少一些附图可以是按比例绘制的。在理解到附图描绘了一些示例实施方式的情况下,这些实施方式将通过使用附图被描述并说明成具有额外的特征和细节,在附图中:

[0029] 图1示出了心脏生理学;

[0030] 图2示出了正常对合时瓣叶的自由边缘,并且图3示出了反流对合时的自由边缘;

[0031] 图4至图6示出了利用固定装置抓持心脏瓣叶的实施方式;

[0032] 图7示出了固定装置相对于瓣叶处于期望取向时的位置;

[0033] 图8至图11示出了构造成将固定装置联接至致动器杆的联接机构的实施方式;

[0034] 图12至27示出了处于固定装置处于各种位置的实施方式;

[0035] 图28至图31示出了包括锁定机构的固定装置的实施方式;

[0036] 图32示出了根据本公开的输送装置;

[0037] 图33至图34示出了能够联接至输送导管的固定装置;

[0038] 图35至图37示出了接合锁定机构的锁线的各种设置;

[0039] 图38至图39示出了接合抓持器的抓持器线的各种设置;

[0040] 图40至图41示出了根据本公开的流体管理系统的各个部件;

[0041] 图42至图43示出了根据本公开的抓持器线管理系统的各个部件;

[0042] 图44至图45示出了根据本公开的锁线管理系统的各个部件;

[0043] 图46示出了附接至抓持器线穿梭件的抓持器线;

[0044] 图47至图49示出了根据本公开的致动器组件的各个部件;

- [0045] 图50至图54示出了构造成提供固定装置的分阶段式部署的部署把手的实施方式；
- [0046] 图55至图59示出了构造成提供固定装置的分阶段式部署的部署把手的另一实施方式；
- [0047] 图60和图61A至图61B示出了根据本公开的输送系统的各个部件。
- [0048] 图62至图63示出了输送系统的把手的实施方式。

具体实施方式

[0049] I. 心脏生理学

[0050] 图1中示出了处于收缩中的正常心脏H的左心室LV。左心室LV收缩并且血液沿箭头方向向外流动穿过三尖(大动脉)瓣AV。因为二尖瓣构造为在左心室的压力大于左心房LA的压力时防止倒流的“止回阀”，所以防止了血液通过二尖瓣MV“倒流”或反流。二尖瓣MV包括具有均匀接合以闭合的自由边缘FE的一对瓣叶，如图1中所示。瓣叶LF的相对端部沿着被称为环AN的环形区域附接至周围的心脏结构。瓣叶LF的自由边缘FE通过腱索CT(在下文中被称为腱)固定至左心室LV的下部，其中，腱CT包括固定在每个瓣叶LF的下表面上的多个分支腱。腱CT又附接至从左心室和心室隔膜IVS的下部向上延伸的乳头肌PM。

[0051] 心脏中的许多结构缺陷会引起二尖瓣反流。反流在瓣叶未能适当闭合时发生，从而使得发生从心室到心房的泄漏。如图2中所示，在前的瓣叶和在后的瓣叶的自由边缘通常沿着接合线C接合。图3中示出了引起反流的缺陷的示例。此处，心脏的扩大使二尖瓣环变大，使得自由边缘FE在心脏收缩期间不能接合。这导致允许血液在心室收缩期间通过瓣膜泄漏的间隙G。破裂或伸长的腱还会由于不足的张力经由腱被传递至瓣叶而引起瓣叶下垂。尽管另一瓣叶保持正常的外形，但是两个瓣叶不能适当地接合并且将发生从左心室到左心房的泄漏。这种反流还会发生于已患有左心室不能充分收缩以实现适当闭合的缺血性心脏病的病人。

[0052] II. 概述

[0053] 本公开提供用于将组织比如心脏瓣叶抓紧、使其接近并将其固定来治疗贛门瓣反流特别是二尖瓣反流的方法和装置。本公开提供用于将可植入装置输送至治疗区域——比如将可植入的心脏瓣膜装置(例如，可植入的二尖瓣装置)输送至目标心脏瓣膜——的方法和装置。这些应用及其他应用可以包括例如与功能二尖瓣反流相关的植入、修复和/或固定程序或者与三尖瓣、肺动脉瓣、主动脉瓣或其他相关的心脏组织相关的植入、修复和/或固定程序。本公开还提供了在需要的情况下允许将可植入设备特别是在移除可能被解剖学特征比如腱CT阻碍的区域中重新定位或移除的特征。这种移除将允许外科医生在需要的情况下以新的方式再接近瓣膜。

[0054] 抓紧可以是无创伤的。无创伤，指的是本发明的装置和方法可以在不引起瓣叶(或其他组织)结构或功能的任何显著的临床损伤的情况下被应用于瓣叶并随后被移除。例如，经治疗的二尖瓣的瓣叶和瓣膜可以继续以与在本公开的实施方式被应用之前大致一样或更好的方式起作用。因此，利用本公开的实施方式可能会发生瓣叶的一些轻微刺穿或凹进，但仍满足“无创伤”的定义。这使得本公开的装置能够在不对瓣膜功能产生不利影响的情况下应用于患病瓣膜并且在需要的情况下被移除或者重新定位。另外，将理解的是，在一些情况下，可能有必要或理想的是在抓紧或固定期间或者在抓紧及固定期间刺穿或者以其他方

式永久性影响瓣叶。在这些情况中的一些情况下,抓紧和固定可以通过单个装置完成。

[0055] 本公开的系统、装置和方法依赖于定位在期望的治疗部位附近并用于抓紧目标组织的介入工具(介入工具在一些实施方式中也可用作可植入装置)的使用。在血管应用中,介入工具典型地是介入导管。在外科手术应用中,介入工具典型地是介入仪器。在一些实施方式中,被抓紧的组织的固定通过用介入工具的作为植入物而留下的部分保持抓紧而实现。虽然本公开的实施方式可以具有用于在整个身体中的植入、组织接近以及/或者固定的多种应用,但是特别适用于瓣膜特别是贍门瓣比如二尖瓣的修复。

[0056] 参照图4,具有可植入装置14和输送组件比如轴12的介入工具10被示出已经从心房侧接近二尖瓣MV并抓紧瓣叶LF。如上所述,二尖瓣可以以外科手术的方式或通过使用腔内血管技术、以及/或者借助于通过心室的逆行性方法或借助于通过心房的顺行性方法来接近。出于说明的目的,对顺行性方法进行描述。

[0057] 可植入装置14可以在其远端部处以可释放的方式附接至介入工具10的轴12。当在本文中对本公开的装置进行描述时,“近端”表示朝向装置的由位于患者身体外部的操作员进行操作的端部的方向,而“远端”表示朝向装置的定位在治疗部位处并且远离操作员的工作端部的方向。关于二尖瓣,近端指的是瓣叶的心房侧或上游侧,而远端指的是瓣叶的心室侧或下游侧。如文中所述,可植入装置比如可植入装置14可以包括固定装置和/或可植入装置比如瓣膜修复装置(例如,**MITRA-CLIP®**)、瓣膜置换装置或另一可植入装置。

[0058] 植入装置14可以包括抓持元件16和远端元件18,抓持元件16和远端元件18如图所示可以径向地向外突出并且可以定位在瓣叶LF的相反两侧以能够将瓣叶捕获并且/或者保持在抓持元件与远端元件之间。抓持元件16可以由钴铬、镍-钛合金或不锈钢形成,并且远端元件18可以由钴铬或不锈钢形成;然而,也可以使用任何适合的材料(例如,聚合体、其他金属和/或生物相容的材料)。

[0059] 抓持元件16可以形成为在本文中被称作“抓持器”的一体件。在其他实施方式中,抓持元件可以单独地形成以及/或者以其他方式分离形成。可植入装置14能够通过联接机构17联接至轴12。联接机构17可以允许可植入装置14脱离并作为植入物留下以与瓣叶一起保持在接合位置中。

[0060] 在一些情形下,需要在抓持元件16、远端元件18或抓持元件16和远端元件18两者都已经部署以捕获瓣叶LF之后将可植入装置14再定位和/或移除。可能出于多种原因需要进行这种再定位和/或移除,例如以再接近瓣膜从而例如获得更好的瓣膜功能、将装置14更好地定位在瓣叶上、更好地抓紧瓣叶、将装置14从周围组织(比如腱)解开缠结、用具有不同设计的装置交换装置14、以及/或中止固定程序。

[0061] 为了有助于可植入装置14的再定位或移除,远端元件18可以是适于在不倾斜、干涉以及/或者损坏腱、瓣叶和/或其他组织的情况下将装置14从瓣膜收回的可释放且可选地可反转的构型。图5示出了反转,其中,远端元件18能够沿箭头40的方向移动至反转位置。如果需要的话,抓持元件16可以被升高。在反转位置中,装置14可以被再定位至所需取向,在所需取向中,远端元件18可以被反转至靠着瓣叶的抓紧位置,如图4中所示。替代性地,可植入装置14可以从如图6中所示的目标区域收回(由箭头42指示)。这种反转可以减小对瓣叶的损伤并且可以使装置与周围组织的缠结最小化。一旦可植入装置14穿过瓣叶被收回,抓持元件16和远端元件18就可以移动至闭合位置或移动至适于从身体移除或者适于通过二

尖瓣再插入的构型。

[0062] 图7示出了处于一个所需取向的可植入装置14相对于瓣叶LF的位置。图7是从心房侧观察到的二尖瓣MV的短轴视图,因此,抓持元件16以实线示出,而远端元件18从视图隐藏并以虚线示出。如所示出的,抓持元件16和远端元件18可以定位成大致垂直于接合线C。可植入装置14可以大致沿着接合线移动至反流的位置。如图7所示,瓣叶LF可以被保持就位使得在心脏舒张期间,瓣叶LF保持在抓持元件16与远端元件18之间的由开口O围绕的位置中,其中,开口O由心脏舒张压力梯度产生。有利地,可以使瓣叶LF接合成使得其近端表面或上游表面在竖向取向上面向彼此并平行于血液流动穿过二尖瓣MV的方向。上游表面可以聚拢在一起以彼此接触或者可以略微分开,但是将优选地是保持在竖向取向上,在竖向取向上,上游表面在接合点处面向彼此。这模拟了标准的外科手术蝴蝶结(bow-tie)修复的双孔口几何学。

[0063] 彩色多普勒超声可以示出瓣膜反流是否已经减少。如果产生的二尖瓣流线谱令人满意,则瓣叶可能在这个取向上被固定在一起。如果产生的彩色多普勒图像显示出二尖瓣反流的改善不足,则介入工具10可以被再定位。再定位可以被重复直到产生瓣叶LF被保持就位的最佳结果为止。

[0064] 一旦瓣叶以期望的设置被接合,可植入装置14就可以从轴12脱离并作为植入物留下以将瓣叶保持在接合位置中。如之前提及的,可植入装置14可以通过联接机构17联接至轴12。图8至图11示出了这种联接机构的示例性实施方式。

[0065] 图8示出了在接合线或配合表面24处互锁的上轴20和可脱离的下轴22。配合表面24可以具有允许或者有助于互锁和随后的脱离的任何形状或曲率。如所示出的,紧贴配合的外护套26可以定位在上轴20和下轴22上以包覆配合表面24。图9示出了下轴22从上轴20的脱离。这可以通过使外护套26缩回使得配合表面24露出从而允许上轴20与下轴22分离来实现。

[0066] 图10至图11示出了联接机构的另一示例。此处,上轴500通过棘爪机构504、508以可释放的方式与下轴506联接。上轴和下轴在该实施方式中是大致管状形状的,但是本领域技术人员将领会到其他构型也是可以的。棘爪机构包括一体地形成在管状上轴500上的一个或更多个弹簧臂502和定尺寸成接纳弹簧臂502的一个或更多个插口508。管状上轴500在其远端部处与具有凸缘状接合表面504的一个或更多个弹簧臂502一体成形。弹簧臂502优选地向内——即,朝向轴500的内部——偏置。可脱离的管状下轴506具有一个或更多个插口,此处,为构造成接纳弹簧臂502的接合表面504并与弹簧臂502的接合表面504配合的孔口508。孔口508可以部分地延伸或一直延伸穿过下轴506的壁。紧贴配合杆34或内部构件被插入穿过管状轴500、506以使向内偏置的弹簧臂502向外偏转使得接合表面504被推动成与相应的插口508接合,从而防止上轴500与下轴506脱离。在图10和图11中,示出了两个弹簧臂502;然而,可以使用任意数目的弹簧臂。因此,本发明应当被理解成包括具有单个弹簧臂502的实施方式以及具有三个或更多个弹簧臂502的实施方式。

[0067] 图11示出了下轴506与上轴500的脱离。这通过使杆34缩回至位于弹簧臂502上方的允许向内偏置的接合表面504与插口508脱开接合从而允许轴500和轴506分开的位置而实现。在图10和图11中示出的实施方式描绘了位于上轴500上的弹簧臂502和位于下轴506上的插口508。尽管未示出,这些特征可以颠倒,使得弹簧臂502位于下轴506上并且插口位

于上轴500上。另外,尽管弹簧臂502可以如所述的向内偏置,但是弹簧臂502可以替代性地向外偏置并且施加在轴500上的近端力足以将接合表面504从插口508释放,弹簧臂502可以可选地修改成具有弯曲的或倾斜的内部拐角来辅助脱开接合。出于各种目的通过参引并入本文中的美国专利No.8,216,256中描述并示出了联接机构的其他示例。

[0068] III. 可植入装置

[0069] A. 可植入装置的引入和设置

[0070] 可植入装置14可以通过构造成将可植入装置或其他组织治疗装置输送至目标区域的医疗输送装置(“输送装置”)的使用而被输送至瓣膜或其他目标组织。对于血管内应用而言,输送装置可以包括柔性输送导管,在后面的部分中将对柔性输送导管进行描述。这种导管可以包括具有近端部和远端部的轴和以可释放的方式附接至所述远端部的可植入装置。轴可以是长形且柔性的并适于血管内的引入。替代性地,输送装置可以包括可以用于例如经胸廓的外科手术引入穿过心脏的壁的短且不太柔性的介入仪器。可植入装置能够以可释放的方式与输送装置联接,如图4中所示。可植入装置可以具有多种形式,在本文中将对可植入装置的一些实施方式进行描述。

[0071] 图12至图15示出了处于不同位置或构型的可植入装置14的实施方式。图12示出了处于闭合构型的适于输送穿过患者的脉管系统以及在该示例中穿过二尖瓣的可植入装置14。可植入装置14可以包括允许可植入装置14为了植入而脱离的联接构件19。在该示例中,联接构件19被示出为包括图8和图9的下轴22和配合表面24,因此,联接构件19可以起到与如上所述的作用类似的作用。可植入装置14还可以包括一对相对的远端元件18,每个远端元件18均具有在闭合构型中向内面向相对的远端元件18的接合表面50。

[0072] 远端元件18可以包括长形臂53,每个臂均具有自由端部54和以可旋转的方式连接至联接构件19的近端部52。适于将臂53与联接构件19连接的连接件包括销、活动铰链或其他已知的旋转连接机构。在图12的闭合构型中,自由端部54可以在第一方向上对准,使得臂53和接合表面50几乎彼此平行并与轴线21平行,并且可以朝向彼此向内略成角度。在一些实施方式中,当在臂53之间不存在组织时,臂53可以在可植入装置14附接至轴12时闭合直至自由端部54彼此接触或者接合轴12,从而使得可植入装置14的轮廓最小化(例如,以用于输送装置的通过)。

[0073] 图13和图14示出了处于打开位置的可植入装置14,在打开位置中,接合表面50设置成以分离角56分开。分离角56可以达到大约180度比如达到90度-180度,并且臂53可以设置成相对于轴线21大致对称。臂53能够通过各种致动机构移动至打开位置。例如,如由箭头62所指示的,柱塞或致动器杆向前移动穿过联接构件19以接合附接至远端元件18的弹簧或弹簧加载致动机构58。通过对致动机构58施加力,远端元件18可以相对于联接构件19旋转。远端元件18可以通过致动器杆抵抗由致动机构58的弹簧提供的阻力而被保持处于打开位置,其中,致动机构58的弹簧在远端元件18分开小于180度时将远端元件18朝向图12的闭合位置偏置。致动机构58的弹簧加载可以抵抗致动机构58的向外运动并且/或者可以将装置14朝向闭合位置推动。

[0074] 在该实施方式中,抓持元件16包括下述弹性环形线材设置:所述弹性环形线材设置向外偏置并附接至联接构件19以偏置至图14中所示的打开位置,但是能够在臂53闭合时以旋转地向内移动。线材设置可以是足够挠性的以刚性地附接至联接构件19并且是可弹性

向内偏转的,或者线材设置可以通过旋转联接件比如销或活动铰链而附接。在使用时,瓣叶LF(或其他组织)定位在抓持元件16与远端元件18之间。一旦瓣叶LF被定位在抓持元件16与远端元件18之间,远端元件18就可以闭合,从而对位于接合表面50与抓持元件16之间的瓣叶进行压缩。根据瓣叶的厚度、瓣叶的设置、可植入装置在瓣叶上的位置以及其他因素,臂53可以被保持在图13的打开位置中、移动至图12的完全闭合的位置或者设置在瓣叶之间的各种位置中的任意位置中以使瓣叶LF接合并将瓣叶以期望程度的力保持在期望位置中。在大多数情况下,可植入装置14将在从输送导管脱离后作为植入物保持就位。

[0075] 在一些情形中,如上所述,理想的可能是在初始放置之后再打开可植入装置14。为了再打开装置14,致动器杆可以再向前移动或再插入穿过联接构件19并再向前移动以压靠致动机构58,如先前在图13中由箭头62所指示的。再次,这种向前移动以上述方式对致动机构58施加力,因而使臂53向外移动以释放抵靠瓣叶的力并且使接合表面50移动离开抓持元件16。瓣叶随后相对于可植入装置14自由移动。可植入装置14随后可以根据需要再定位并且致动器杆缩回以使远端元件18再闭合来使瓣叶接合。

[0076] 在一些情况下,理想的可能是在初始插入穿过瓣膜之后使可植入装置14回穿过瓣膜收回或者完全从患者收回。如果试图通过图12至图14中所示的位于闭合或打开位置中的夹具来完成,则可能存在臂53可能干涉腱、瓣叶或其他组织或与腱、瓣叶或其他组织缠结的风险。为了避免此风险,固定元件14可以设置成适于臂53的反转,使得自由端54在与第一方向相反的第二方向上对准,从而使得每个臂53相对于轴线21形成如图15所示的钝角,其中,自由端部54在第一方向上在闭合位置中对准。

[0077] 臂53可以旋转使得接合表面50以达360度或270度的分离角56设置。这可以通过延伸穿过如上所述的联接构件19的推杆或柱塞向致动机构58施加力来实现。在该实施方式中,一旦远端元件18已旋转分开超过180度,致动机构58的弹簧加载就可以将远端元件18朝向反转位置偏置。致动机构58的弹簧加载可以抵抗致动机构58的向外运动并且可以将装置14朝向反转位置推进。

[0078] 在臂53处于反转位置的情况下,接合表面50可以在可植入装置被收回时提供用于使组织偏转的无创伤表面。这允许在不存在损害瓣膜或其他组织的风险的情况下使该装置向后穿过瓣膜缩回。在一些情况下,一旦可植入装置14已经穿过瓣膜被拉回,理想的将是使该装置恢复至闭合位置以将该装置从身体收回(穿过管脉系统或穿过外科手术开口收回)。

[0079] 图12至图15中所示的实施方式可以由生物相容性材料制成的单独部件装配而成。所述部件可以由相同或不同的材料形成,包括但不限于不锈钢或其他金属比如 **Elgiloy®**、镍-钛合金、钛、钽、金属合金或聚合物。另外,这些部件中的一些部件或所有部件可以由可以在植入之后被周围组织吸收或者可以溶解到血流中的生物可吸收材料制成。已经发现,在二尖瓣修复应用中,本公开的可植入装置在植入的数月内完全被组织包围,之后该装置可以溶解或被吸收,而不对修复产生不利影响。

[0080] 图16示出了可植入装置14的实施方式。此处,可植入装置14被示出联接至轴12以形成介入工具10。可植入装置14可以包括联接构件19和一对相对的远端元件18。远端元件18可以包括长形臂53,每个臂均具有自由端部54和以可旋转的方式连接至联接构件19的近端部52。自由端部54可以具有倒圆的形状以使对周围组织结构的干涉和创伤最小化。在一些实施方式中,每个自由端部54限定相对于两个轴线的曲率,一个是垂直于臂53的纵向轴

线的轴线66。接合表面50可以具有杯形形状或凹形形状以使与组织接触的区域成平面并有助于抓紧并保持瓣叶。这还允许臂53在闭合位置中套在轴12四周以使该装置的轮廓最小化。

[0081] 在一些实施方式中，臂53至少部分地围绕其纵向轴线66向内成杯状或者向内弯曲。在一些实施方式中，每个自由端部54限定相对于与轴线66或臂53的纵向轴线垂直的轴线67的曲率。该曲率是沿着自由端部54的大部分远端部分的反向曲率。自由端部54的纵向边缘可以向外张开。反向曲率和/或张开可以使对与其接合的组织的损伤最小化。

[0082] 在一些适于二尖瓣修复的实施方式中，接合表面50上的横向宽度(该横向宽度确定了所接合的组织的宽度)可以是至少大约2mm比如3mm-10mm或大约4mm-6mm。在一些情形中，需要接合表面50较大的较宽接合，例如大约2cm。在一些实施方式中，使用彼此相邻的多个可植入装置。臂53和接合表面50可以构造成沿着臂53的纵向轴线接合长大约4mm-10mm、并且优选地大约6mm-8mm的组织。臂53可以包括多个开口以增强抓持并促进组织在植入之后的向内生长。

[0083] 瓣叶可以被抓紧在远端元件18与抓持元件16之间。在一些实施方式中，抓持元件16可以是挠性且弹性的并且从联接构件19悬出。抓持元件16可以被朝向远端元件18弹性地偏置。每个抓持元件16可以定形并定位成在没有组织存在时在远端元件18的凹部内至少部分地凹进。当可植入装置14处于打开位置时，抓持元件16可以定形成使得抓持元件16在臂53的近端部52附近与接合表面50分开并在自由端部54附近朝向接合表面50倾斜，使得抓持元件16的自由端部接触接合表面50，如图16中所示。抓持元件16的该形状可以容置瓣叶或具有变化厚度的其他组织。

[0084] 在示出的实施方式中，抓持元件16可以包括多个开口63和/或扇形侧边缘61以增强对组织的抓持。抓持元件16可选地包括有助于抓紧和/或保持瓣叶的摩擦附件、摩擦特征或抓持增强元件。在一些实施方式中，摩擦附件包括倒钩60，倒钩60具有朝向接合表面50延伸的逐渐变细的尖端。可以领会的是，可以使用任何适合的摩擦附件比如叉状物、翼状物、带状物、倒钩、凹槽、通道、突起、表面粗糙化的烧结的高摩擦垫、覆盖物、涂层或这些的组合。

[0085] 在一些实施方式中，在抓持元件16和/或远端元件18中可以设置有磁体。例如，配合表面可以由具有相反磁荷的材料制成或者可以包括具有相反磁荷的材料以通过磁力产生吸引力。例如，抓持元件16和远端元件18各自可以包括具有相反电荷的磁性材料，使得组织在一致的压缩下被保持在抓持元件16与远端元件18之间从而有助于快速治疗和组织的向内生长。磁力可以额外地或替代性地用于将抓持元件16朝向远端元件18牵引。这可以有助于抓持元件16的部署。在另一示例中，每个远端元件18可以包括具有相反电荷的磁性材料，使得定位在远端元件18之间的组织通过磁力被保持在远端元件18之间。

[0086] 可植入装置14还可以包括致动机构。在该实施方式中，致动机构包括两个连结构件或支腿68，每个支腿68均具有第一端部70和第二端部72，其中，第一端部70在铆接接合部76处以可旋转的方式与远端元件18中的一个远端元件接合，并且第二端部72可以以可旋转的方式与双头螺栓74接合。支腿68可以由刚性或半刚性金属或聚合物比如**Elgiloy®**、钴铬或不锈钢形成；然而，可以使用任何适合的材料。尽管在该实施方式中示出两个支腿68通过单个铆钉78固定至双头螺栓74，但是在其他实施方式中，每个支腿68可以通过单独的铆

钉或销分别附接至双头螺栓74。双头螺栓74可以与下述致动器杆(未示出)接合:该致动器杆延伸穿过轴12并且能够轴向延伸及缩回以使双头螺栓74移动并且因此使支腿68移动从而使远端元件18在闭合位置、打开位置和/或反转位置之间旋转。双头螺栓74的制动可以将支腿68保持就位并且因此将远端元件18保持在期望位置中。双头螺栓74还可以通过锁定特征被锁定就位,在后面部分将对锁定特征进行进一步描述。

[0087] 图17至图27示出了在将装置14引入并设置在身体中以进行治疗手术期间图16的可植入装置14在各种可能位置中的实施方式。图17示出了通过导管86输送的介入工具10的实施方式。可以领会的是,介入工具10可以采用导管的形式,并且导管86可以采用引导导管或护套的形式。在该示例中,将使用术语介入工具10和导管86。介入工具10可以包括联接至轴12的可植入装置14。在图17中,可植入装置14被示出为处于闭合位置。

[0088] 图18以较大的示图示出了图17的可植入装置的类似实施方式。在闭合位置中,该对相对的远端元件18可以定位成使得接合表面50面向彼此。每个远端元件18均可以包括长形臂53,长形臂53具有杯状形状或凹形形状,使得臂53一起围绕轴12并且可以在轴的相反侧彼此接触。这为能够易于穿过导管86并穿过任何解剖学结构比如二尖瓣的可植入装置14提供了较小轮廓。

[0089] 图18示出了致动机构。在该实施方式中,致动机构包括两个支腿68,这两个支腿68各自可以以可移动的方式联接至基部69。基部69可以与延伸穿过轴12并且可以用于对可植入装置14进行操作的致动器杆64接合。在一些实施方式中,致动器杆64可以直接附接至致动机构比如基部69。然而,致动器杆64可以替代性地附接至双头螺栓74,双头螺栓74又附接至基部69。在一些实施方式中,双头螺栓74可以是带螺纹的使得致动器杆64通过螺旋式动作而附接至双头螺栓74。然而,杆64和双头螺栓74可以通过能够释放以允许可植入装置14从轴12脱离的任何机构被接合。

[0090] 图19至图20示出了处于打开位置的可植入装置14。在打开位置中,远端元件18可以旋转使得接合表面50面向第一方向。双头螺栓74的通过致动器杆64的动作而相对于联接构件19的向远端的前进运动可以向远端元件18施加力,远端元件18由于在该方向上运动的自由度而开始绕接合部76旋转。远端元件18的这种径向向外的旋转和移动可以使支腿68绕接合部80旋转,使得支腿68被略微向外引导。双头螺栓74可以前进与远端元件18的期望分离相关联的任意期望的距离。在打开位置中,接合表面50设置成相对于轴12成锐角比如介于相对于彼此成90度与180度之间的角度。在一些实施方式中,臂53的自由端部54之间在打开位置中具有大约10mm-20mm比如大约12mm-18mm并且优选地具有大约14mm-16mm的跨距。

[0091] 抓持元件16可以朝向臂53向外偏置。抓持元件16可以借助于呈缝合线、金属丝、镍-钛合金线材、杆、线缆、聚合物线材或其他适合的线材形式的一条或更多条抓持器线90而朝向轴12向内移动并且被保持靠着轴12。抓持器线90可以通过使抓持器线90以多种方式穿过而与抓持元件16连接。当抓持元件16具有如图19中所示的环路形状时,抓持器线90可以穿过该环路并折起。当抓持元件16具有如图20中所示的长形实心形状时,抓持器线20可以穿过元件16中的开口63中的一个或更多个开口。

[0092] 如图20中所示,抓持元件16上可以包括线环路48,抓持器线90可以穿过线环路48并折起。这种线环路48可以用于减小抓持器线90上的摩擦或者当抓持元件16是实心的或没有其他环路或开口时,抓持器线90可以通过这种线环路48附接并且/或者穿过这种线环路

48.抓持器线90可以通过下述可脱离装置附接至抓持元件16:可脱离装置允许单条线90在不折起的情况下附接至抓持元件16并且/或者允许单条线90在需要时直接从抓持元件16脱离。这些可脱离装置的示例包括挂钩、圈套、夹具或可断开的联接件。通过向抓持器线90施加足够的张力,可脱离装置可以比如通过联接件的断裂而从抓持元件16脱离。也可以使用用于脱离的其他机构。锁线92可以通过类似的可脱离装置附接锁定机构以及从锁定机构脱离。

[0093] 介入工具10可以被反复操作以对可植入装置14进行再定位,使得瓣叶在期望的位置处被适当地接触或者抓紧。再定位可以通过处于打开位置的可植入装置实现。在一些情况下,还可以在装置14处于打开位置时检查反流。如果反流未被令人满意地减少,则该装置可以被再定位并且反流被再次检查直到获得期望的结果为止。

[0094] 还可以期望使可植入装置14反转以辅助可植入装置14的再定位或移除。图21和图22示出了处于反转位置中的可植入装置14。通过双头螺栓74相对于联接构件19的向前移动,远端元件18可以进一步旋转,使得接合表面50面向外并且使得自由端部54在远端对准,使得每个臂53均相对于轴12形成钝角。臂53之间的角度优选地在大约270度到360度的范围内。双头螺栓74的进一步向前移动可以进一步使远端元件18绕接合部76旋转。远端元件18的径向向外的旋转和移动可以使支腿68绕接合部80旋转,使得支腿68朝向其初始位置(例如,大致平行于彼此的位置)返回。双头螺栓74可以前进至与远端元件18的期望反转相关联的任一期望距离。优选地,在完全反转的位置中,自由端部54之间的跨距不超过大约20mm,通常小于大约16mm,并且优选地是大约12mm-14mm。

[0095] 在该示例中,抓持元件16通过将张力施加到抓持器线90上而保持定位成靠着轴12。因此,在抓持元件16与远端元件18之间形成用于再定位的相对较大的空间。另外,反转位置允许可植入装置14穿过瓣膜收回的同时使得对瓣叶的损伤最小化。接合表面50可以在可植入装置在近端缩回时提供用于使组织偏转的无创伤表面。还应注意的是,倒钩60在远端方向上(远离抓持元件16的自由端部)略微成角度,从而降低了倒钩在可植入装置收回时钩住或者撕裂组织的风险。

[0096] 一旦可植入装置14已经被定位在靠着瓣叶的期望位置中,瓣叶就可以被捕获在抓持元件16与远端元件18之间。图23和图24示出了处于这种位置中的可植入装置14。此处,抓持元件16被朝向接合表面50降低,使得瓣叶可以被保持在抓持元件16与接合表面50之间。在图24中,抓持元件16被示出为包括用于提供对瓣叶的无创伤抓持的倒钩60。替代性地,可以使用更大且更尖锐的倒钩或其他穿入结构来刺穿瓣叶以更有效地帮助将瓣叶保持就位。该位置类似于图19至图20的开口位置;然而,抓持元件16现在通过释放抓持器线90上的张力而朝向臂53降低以在抓持元件16与臂53之间对瓣叶组织进行压缩。在任何时候(例如,在反流未能被令人满意地减少的情况下),抓持元件16可以升高并且远端元件18被调整或者反转以对可植入装置14进行再定位。

[0097] 在瓣叶已经以期望的设置被捕获在抓持元件16与远端元件18之间之后,远端元件18可以锁定成将瓣叶保持在该位置或者可植入装置14可以返回至闭合位置或者朝向闭合位置返回。在后面的部分将对这种锁定进行描述。图25示出了处于瓣叶(未示出)可以被捕获并接合的闭合位置中的可植入装置14。这可以通过下述方式实现:双头螺栓74相对于联接构件19向近端缩回使得致动机构58的支腿68可以向远端元件18施加向上的力,这又使得

远端元件18旋转,从而使得接合表面50再次面向彼此。朝向远端元件18向外偏置的被释放的抓持元件16通过远端元件18被同时向内推动。可植入装置14随后可以被锁定以将瓣叶保持在闭合位置。

[0098] 如图26中所示,可植入装置14随后可以从轴12释放。如提及的,可植入装置14能够通过联接构件19以可释放的方式联接至轴12。图26示出了联接结构件和可植入装置14的联接构件19所附接的轴12的一部分。如所示出的,抓持器线90可以在可植入装置14从轴12脱离后保持附接至抓持元件16以起到栓绳的作用以使可植入装置14保持与导管86连接。可选地,联接在轴12与可植入装置14之间的单独栓绳可以在抓持器线90被移除时专门用于此目的。可以通过无创显影技术比如超声波心动描记术对该对瓣叶或组织进行观察。如果不需要进行修复,可植入装置14可以通过栓绳和/或抓持器线90的使用而缩回以将联接构件19与轴12再连接。

[0099] 所述一条或更多条抓持器线90可以是延伸穿过轴12、环绕穿过抓持元件16并且向回延伸穿过轴12并到达轴12的近端部的细长柔性线材、金属丝、线缆、缝合线或绳。当期望脱离时,每条线的一个端部可以在轴12的近端部处被释放并且另一端部被拉动以牵拉线的自由端部在远端穿过轴12并穿过抓持元件16,从而将可植入装置释放。

[0100] 图27示出了处于闭合位置的被释放的可植入装置14。如所示出的,联接构件19保持与介入工具10的轴12分离并且抓持元件16部署使得组织(未示出)可以位于抓持元件16与远端元件18之间。

[0101] 尽管本发明的上述实施方式利用推动打开机构、拉动关闭机构来打开及关闭远端元件18,但是其他实施方式可以包括拉动打开机构、推动关闭机构。例如,远端元件18可以在其近端部处联接至双头螺栓74而非联接至联接构件19,并且支腿68可以在其近端部处联接至联接构件19而非联接至双头螺栓74。在这种示例中,当相对于联接构件19将双头螺栓74向远端推动时,远端元件18将闭合,而当将双头螺栓74朝向联接构件19向近端拉动时,将打开远端元件18。

[0102] B. 可植入装置的锁定机构

[0103] 可植入装置14可以包括用于将装置14锁定在特定位置比如打开位置、闭合位置或反转位置或打开位置、闭合位置与反转位置之间的任何位置中的锁定机构。图28至图31示出了锁定机构106的实施方式。参照图28,在该实施方式中,锁定机构106可以设置在联接构件19与致动机构58的基部69之间。基部69可以固定地附接至延伸穿过锁定机构106的双头螺栓74。双头螺栓74可以以可释放的方式附接至致动器杆64,致动器杆64穿过联接构件19和介入工具10的轴12。基部69还可以连接至致动机构58的支腿68,支腿68又连接至远端元件18。

[0104] 图28还示出了抓持元件16,抓持元件16在该实施方式中跨越锁定机构并在锁定机构106下方接合为一体式抓持器。抓持元件16被示出为由抓持器线90支承。抓持元件16可以通过抓持器线90的操作而被升高或降低。另外,锁线92被示出为与锁定机构106的释放带108连接。如将在下面描述的,锁线92可以用于锁定及解锁锁定机构106。抓持器线90和锁线92可以由任何适合的材料比如金属丝、镍-钛合金线、线缆、缝合线或丝形成,这里仅举了一些示例。

[0105] 图29提供了图28的锁定机构106的正视图。在该实施方式中,抓持元件16由穿过两

个抓持元件16的单条抓持器线90支承。在该设置中,两个抓持元件16通过单条抓持器线90的动作而被同时升高或者降低。不管抓持元件16是由单独的抓持器线90分别地操作或者由单条抓持器线90被共同地操作,抓持器线90都直接延伸穿过抓持元件中的开口并且/或者穿过抓持元件上的覆盖物100的层或覆盖物100的一部分,并且/或者在覆盖物100上方或下方穿过缝合线回路。

[0106] 图30至图31分别示出了示出处于解锁位置和锁定位置中的锁定机构106的实施方式。参照图30,锁定机构106可以包括一个或更多个楔入元件比如滚动元件。在该实施方式中,滚动元件包括设置在双头螺栓74的相反两侧上的一对杠铃110,每个杠铃均具有一对大致圆柱形的盖和位于盖之间的轴。杠铃110和双头螺栓74可以由钴铬或不锈钢形成,然而也可以使用任何适合的材料。

[0107] 杠铃110可以由释放带108的带钩端部112操作。当通过锁线92向释放带108施加向上的力时(图28中所示),带钩端部112可以使杠铃110升高靠着弹簧114,如图30中所示。这沿着将杠铃110去除楔入不再靠着双头螺栓74的侧壁或倾斜表面116而将杠铃110向上牵拉。在该位置中,双头螺栓74自由移动。因此,当锁线92将带108提高或者提升时,锁定机构106被设置在解锁位置中,在解锁位置中,双头螺栓74自由地使致动机构58移动并且因此使远端元件18移动至任何期望的位置。

[0108] 通过锁线92进行的带108的释放使锁定机构106转变至图31中所示的锁定位置。通过借助于带钩端部112释放杠铃110上的向上力,弹簧114将杠铃110向下推动并将杠铃110楔入倾斜表面116与双头螺栓74之间。这限制了双头螺栓74的运动,这又将致动机构58锁定并且因此将远端元件18锁定就位。双头螺栓74可以包括接纳杠铃110的一个或更多个凹槽82或凹部。这可以通过使杠铃110安置在明确位置中而提供更迅速且主动的锁定,并且通过进一步防止杠铃110的运动以及向使用者提供杠铃已经到达锁定位置的具体指示而使锁定特征的稳定性提高。

[0109] 凹槽82可以用于指示远端元件18的相对位置,比如远端元件18之间的距离。例如,每个凹槽82均可以定位成对应于远端元件18之间的距离的0.5mm或1.0mm(或其他尺寸)的减少量。当双头螺栓74移动时,杠铃110可以接触凹槽82;通过对在双头螺栓74移动时所触到的凹槽82进行计数,使用者可以确定远端元件18之间的距离并且可以基于瓣叶厚度、几何结构、间距、血液流动动力学和/或其他因素而提供期望的接合度。因此,凹槽82可以向使用者提供触觉反馈。

[0110] 所示出的锁定机构106允许可植入装置14在于抓紧以及再定位期间衔接至介入工具10时保持在解锁位置中并且随后在作为植入物被留下时保持锁定位置。锁定机构106可以在可植入装置14的设置的过程中在需要的情况下被反复地锁定及解锁。一旦确定了最终的设置,锁线92和抓持器线90被移除并且可植入装置会被留下。

[0111] IV. 输送装置

[0112] A. 输送装置的概述

[0113] 图32示出了可以用于将可植入装置引入并定位在如上所述的目标位置处的输送装置300的实施方式。如所示出的,输送装置300可以包括近端部322和远端部324以及设置在近端部322与远端部324之间的壳体306。如下面更详细描述,壳体306可以构造成保持从近端部322朝向远端部324延伸的各种部件比如锁线、抓持器线、致动器杆部件等并且/或

者对所述各种部件进行定位。

[0114] 如所示出的,流体管理系统308可以联接至壳体306并且可以从壳体306向远端延伸。输送导管302可以联接至流体管理系统308并且可以从流体管理系统308向远端延伸。如下面更详细描述,流体管理系统308可以构造成收集并且/或者引导从近端部322延伸至远端部324的各种部件(例如,锁线、抓持器线或致动器杆)以在输送导管302内对所述各种部件进行定位。流体管理系统308可以构造成接纳待流入到输送导管302中的流体并且/或者对输送装置300的其他部件(比如,壳体306和/或靠近流体管理系统308定位的其他部件)进行密封以提供输送装置300的其他部件的干燥操作。

[0115] 所示出的输送装置300可以包括联接至壳体306并且从壳体306向近端延伸的平移旋钮304。平移旋钮304可以构造为把手和/或抓持表面。例如,平移旋钮304可以通过提供用于抓持和/或操纵输送装置300的表面而允许使用者对输送装置300进行定位(例如,通过旋转以及/或者平移对输送装置300进行定位)。如所示出的,平移旋钮304可以包括设置成有助于使用者对输送装置300进行操作的一个或多个鳍状物和/或凹槽。

[0116] 输送装置300可以包括套环310,套环310的至少一部分可以定位成靠近平移旋钮304。如下面更详细描述,套环310可以构造为用于一条或更多条抓持器线(未示出)和/或锁线(未示出)的控制器以例如对抓持元件进行定位并且/或者对所附接的可植入装置(例如,图16至图31中所示的可植入装置14)的锁定进行调整。例如,套环310可以构造成能够沿着轴312平移,并且套环310可以构造成通过套环310沿着轴312向近端或向远端的滑动来向一条或更多条抓持器线施加张力或者释放所述一条或更多条抓持器线中的张力并且/或者向一条或更多条锁线施加张力或者释放所述一条或更多条锁线中的张力。

[0117] 输送装置300可以包括设置成靠近轴312的部署把手314。如下面更详细描述,部署把手314可以构造成对致动器杆(未示出)的运动进行致动以例如对所附接的可植入装置(例如,在图16至图31中所示的可植入装置14)的远端元件进行定位。另外,如下面更详细描述,部署把手314可以构造成提供所附接的可植入装置的分阶段式部署。例如,部署把手可以构造成通过迫使和/或提醒操作员遵循适当的程序以使可植入装置部署来确保可植入装置的适当部署。此外,部署把手314可以构造成对所附接的可植入装置的锁定和/或解锁进行控制(例如,通过结合套环310工作来对所附接的可植入装置的锁定和/或解锁进行控制)。

[0118] 图33示出了联接至输送导管302的远端部324的可植入装置14的实施方式。输送导管302被示出为在其远端部324附近具有突部318。在该实施方式中,突部318具有凸缘形状。这种凸缘形状防止突部318缩回到引导导管或导引器中。在其他实施方式中,突部318可以具有包括子弹形、圆形、钝形或尖锐形的任意形状,这里仅举了一些示例。压缩线圈326可以从突部318延伸,联接构件320和/或致动器杆64可以穿过压缩线圈326。如所示出的,致动器杆64能够与可植入装置14的双头螺栓74联接。这种联接在图34中示出。

[0119] 图34示出了输送导管302的一部分和能够与输送导管302联接的可植入装置14。致动器杆64可以穿过输送导管302。在该实施方式中,致动器杆64包括近末端303和远末端328。远末端328可以由线圈330环绕。近末端303可以由不锈钢、镍-钛合金和/或 **ELGILOY®**形成,这里仅举了一些示例,并且近末端303可以具有在0.010英寸到0.040英寸范围内、优选地在0.020英寸到0.030英寸范围内、更优选地为0.025英寸的直径,和在

48英寸到72英寸范围内的长度。远末端328可以逐渐变细,远末端328典型地由不锈钢、镍-钛合金和/或 **ELGILOY®** 形成,这里仅列举了一些示例,并且远末端328具有在0.011英寸到0.025英寸范围内的直径和在4英寸到12英寸范围内的长度。这种变窄使致动器杆64的远端部324的挠性增大。

[0120] 致动器杆64可以包括附接至远末端328的接合器332。接合器332能够以可移除的方式与可植入装置14的双头螺栓74附接。在该实施方式中,接合器332具有可以与可植入装置14的双头螺栓74上的外螺纹配合的内螺纹。如先前所描述的,双头螺栓74可以与远端元件18连接使得通过双头螺栓74的借助于致动器杆64的前进或缩回对远端元件进行操作。可植入装置14的联接构件19可以与导管300的联接结构件320配合。因此,联接构件19和联接结构件320可以起到如先前参考图10至图11所描述的作用。

[0121] 再参照图33,可植入装置14还可以包括锁定机构,该锁定机构包括如先前参照图28至图31所描述的释放带108。锁线92可以与释放带108连接以锁定及解锁锁定机构106。锁线92可以延伸穿过输送导管302并可以以如下面更详细描述的一种设置方式与释放带108连接。抓持器线90可以延伸穿过输送导管302并与抓持元件16连接。抓持元件16可以通过如先前所述的抓持器线90的操作而被升高以及降低。抓持器线90可以以如下面更详细描述的一种设置方式与抓持元件16连接。

[0122] B. 锁线设置

[0123] 在各实施方式中包括一条或更多条锁线92,锁线92可以穿过输送导管302中的至少一个锁线管腔340。锁线92可以以多种设置方式接合释放带108,在图35至图37中示出了锁线92的示例。在示出的实施方式中,两个锁线管腔340存在于输送导管302内并终止于突部318。管腔340可以设置在致动器杆64的交替侧,使得每个管腔340被朝向释放带108引导。

[0124] 图35示出了下述实施方式:在该实施方式中,两条锁线92、92' 穿过单个锁线管腔340并被穿过位于致动器杆64(为了清楚起见,致动器杆64被示出为没有围绕的外壳比如联接结构件)一侧的释放带108。锁线92、92' 随后可以被间隔开使得每条锁线在致动器杆64的相反侧经过。锁线92、92' 随后可以穿过位于致动器杆64的相反侧的释放带108' 并且接着一起穿过另一单个锁线管腔340'。该锁线装置也在图33中示出。

[0125] 图36示出了下述实施方式:在该实施方式中,一条锁线92可以穿过单个锁线管腔340、可以穿过位于致动器杆64的一侧的释放带108并可以返回至锁线管腔340。另一锁线92' 可以穿过另一单个锁线管腔340'、可以穿过位于致动器杆64的相反侧的不同的释放带108' 并且可以返回至另一单个锁线管腔340'。

[0126] 图37示出了下述实施方式:在该实施方式中,两条锁线92、92' 可以穿过单个锁线管腔340。一条锁线92可以穿过位于致动器杆64的一侧的释放带108并且随后可以穿过位于致动器杆64的相反侧的另一锁线管腔340'。另一锁线92' 可以穿过位于致动器杆64的另一侧的另一释放带108' 并且随后可以与先前的锁线92一起穿过另一锁线管腔340'。

[0127] 其他实施方式可以包括多种锁线设置。各实施方式可以构造成允许释放带108被独立地或者共同地操作以允许施加各种量的张力,并且/或者允许在可植入装置被留下时改变移除锁线所需的力。例如,穿过一个或两个管腔的单条锁线可以连接至两个释放带以同时施加张力。

[0128] C. 抓持器线设置

[0129] 在各实施方式中包括抓持器线90,抓持器线90可以穿过至少一个抓持元件16和输送导管302中的至少一个抓持器线管腔342。抓持器线90可以以多种设置方式接合抓持元件16,图38至图39示出了抓持器线90的示例。在示出的实施方式中,两个抓持器线管腔342存在于输送导管302内并终止于突部318。管腔342可以设置在致动器杆64(为了清楚起见,致动器杆64被示出为没有围绕的外壳比如联接结构件)的间隔侧部上,使得每个管腔342被朝向单独的抓持元件16引导。

[0130] 图38示出了下述实施方式:在该实施方式中,一条抓持器线90穿过单个抓持器线管腔342。抓持器线90可以穿过位于致动器杆64的一侧的抓持元件16的孔眼360、越过致动器杆64并穿过位于致动器杆64的另一侧的另一抓持元件16'的眼孔360'。抓持器线90随后可以穿过另一单个抓持器线管腔342'。该抓持器线设置与图3中所示的设置相同。

[0131] 图39示出了下述实施方式:在该实施方式中,一条抓持器线90可以穿过单个抓持器线管腔342、可以穿过位于致动器杆64的一侧的抓持元件16的孔眼360并且随后可以返回至抓持器线管腔342。可选地,另一抓持器线90'可以穿过位于致动器杆64的相反侧的另一单个抓持器线管腔342'并可以返回至另一单个抓持器线管腔342'。

[0132] 其他实施方式可以包括多种抓持器线设置。各实施方式允许抓持元件被独立地或者共同地操作以允许施加各种量的张力,并且/或者允许在可植入装置被留下时改变移除抓持器线所需的力。例如,穿过输送导管302中的一个或两个管腔的单条抓持器线可以用于对两个抓持元件16同时进行致动。另外,在输送导管302内可以安装有圈套或挂钩以能够向远端移动以接合抓持元件16并且将抓持元件16牵拉远离远端元件18。

[0133] D. 流体管理系统

[0134] 图40示出了图32中示出的流体管理系统308的剖视图。如所示出的,流体管理系统308可以包括衬环316。输送导管302可以联接至衬环316并且可以从衬环316向远端延伸(例如延伸出输送导管出口335)。如示出的实施方式中所示,衬环316可以形成有内部管腔,该内部管腔的大小和形状构造成与输送导管302接合,以允许输送导管302联接至衬环316。例如,输送导管302的近端部可以插入到衬环316的内部管腔336中。

[0135] 衬环316可以容置在溢流本体333内。如示出的实施方式中所示,溢流本体333可以形成筒形形状。溢流本体333可以包括输送导管出口335、流体入口337和开口344。流体入口337可以构造成接收用于输送到输送导管302中的流体(例如具有或不具有其他药物的盐水、肝素化盐水和/或其他流体)。在示出的实施方式中,溢流本体333形成筒形形状。在其他实施方式中,溢流本体333可以形成为其他形状比如具有三角形截面、正方形截面、矩形截面或其他多边形截面或者卵形截面或椭圆截面的形状。

[0136] 在示出的实施方式中,输送导管出口335和流体入口337被定位成具有横向于彼此的纵向轴线,其中,输送导管出口335定位在溢流本体333的远端面339上,并且流体入口337定位在溢流本体333的侧部部分341上。在其他实施方式中,溢流本体333可以包括定向成替代性设置的输送导管出口335和/或流体入口337。例如,一些实施方式可以包括均定向在溢流本体的远端面上的输送导管出口和流体入口。其他实施方式可以包括均定向在溢流本体的侧部部分上的输送导管出口和流体入口。例如,其他实施方式可以包括定向在溢流本体的侧部部分上的输送导管出口和定向在溢流本体的远端面上的流体入口。

[0137] 开口344可以如所示出的那样设置在溢流本体333的近端部处。在其他实施方式

中,开口可以设置在溢流本体333的侧部部分341或远端面339处。

[0138] 流体入口337可以构造成允许流体被引入到溢流本体333内的内部空间343中。如所示出的,阀334可以定位在流体入口337内以及/或者流体入口337上方。阀334可以构造成阻止流体流穿过阀,比如通过阻止流体被引入到内部空间343中以及/或者阻止从内部空间343释放流体。例如,阀334可以为鲁尔(Luer)启动阀,该鲁尔启动阀构造成通过鲁尔标准连接件和/或装置(例如与管和/或其他流体输送管线相关联的鲁尔连接件)来阻止流体流直到该阀被机械地打开为止。

[0139] 衬环316可以构造成与内部空间343流体连通,使得引入到内部空间343的流体可以从内部空间343移动到衬环316的内部管腔336中。内部管腔336内的流体可以随后被引入到输送导管302中以输送至例如组织治疗部位(例如联接至输送导管302的远端部的所附接的可植入装置的位置处或该位置附近)。例如,在一些实施方式中,衬环316可以包括允许流体从内部空间343通向内部管腔336的一个或更多个孔(未示出)。此外或替代性地,衬环316可以由允许流体传递穿过衬环316的流体可渗透物质形成(或部分地由该物质形成)。

[0140] 如示出的实施方式中所示,流体管理系统308可以包括设置在输送导管出口335处或设置成靠近输送导管出口335的出口密封件338。出口密封件338可以构造成阻止来自内部空间343的流体穿过输送导管出口335而不穿过输送导管302。如所示出的,出口密封件338可以定位在远端面339的内部部分与衬环316之间。在示出的实施方式中,出口密封件338形成为绕输送导管302定位的O型环。其他实施方式可以包括其他密封装置比如一个或更多个衬环、塞堵件、止挡件和/或堵紧的或被其他填充的区域。

[0141] 图40示出了流体管理系统308可以包括附加结构,该附加结构用于阻止流体不期望地穿过输送导管出口335。在示出的实施方式中,出口密封件338定位在由边缘部349限定的出口密封腔内。边缘部349可以例如将出口密封件338相对于衬环316、输送导管302和/或输送导管出口335沿适当的取向定位,以确保所得到的流体密封的完整性。边缘部349可以从远端面339的内侧部延伸至衬环316,从而形成可以将出口密封件338与容纳在内部空间343中的流体分隔开的附加阻隔件。

[0142] 如所示出的,衬环316可以包括延伸至溢流本体333的内壁的唇状部345。唇状部345可以定位成使得内部空间343的和流体入口337流体连通的部分与内部空间343的更接近溢流本体333的远端面339的部分分隔开。这种构型可以例如提供内部空间343内的流体与输送导管出口335之间的阻隔(例如除了由出口密封件338和/或边缘部349提供的阻隔之外)。

[0143] 示出的实施方式可以包括设置在溢流本体333的开口344处的插入件347。插入件347可以延伸穿过开口344而到达衬环316以及/或者可以构造成与衬环316接合(例如通过经由相配的推配合结构、螺纹、凸部和/或其他联接装置联接至衬环316)。如所示出的,插入件347可以包括构造成阻止来自内部空间343的流体穿过开口344而流出的开口密封件346。开口密封件346可以定位在形成在插入件347的外部中的槽内。开口密封件346可以如在示出的实施方式中的那样形成为O型环。其他实施方式可以包括其他密封装置比如一个或更多个衬环、塞堵件、止挡件和/或堵紧的或被其他填充的区域。

[0144] 如所示出的,流体管理系统308可以包括至少部分地设置在衬环316的内部管腔336内的芯348。芯348可以延伸穿过插入件347并延伸到衬环316的内部管腔336中。芯348可

以构造成接纳输送装置300的穿过流体管理系统308的各种部件(例如一条或更多条抓持器线、锁线和/或致动器杆),以使这些部件聚集以及/或者将这些部件引导成朝向输送导管302。例如,芯348可以包括构造成接纳输送装置300的一个或更多个部件并且将它/它们引导到内部管腔336中并且引导成朝向输送导管302的一个或更多个内部管腔。

[0145] 示出的实施方式可以包括定位成靠近芯348和/或插入件347的隔膜350。隔膜350可以构造成允许各种部件(例如一条或更多条抓持器线、锁线和/或致动器杆)穿过而进入到溢流本体333中(例如进入到芯348中以及/或者进入到芯348内的相一致的腔中)。隔膜350可以构造成形成将位于隔膜350的远端侧的流体(例如管套316和/或芯348内的流体)与位于隔膜350的近端侧的区域比如下面描述的歧管352分隔开的流体密封件。

[0146] 歧管352可以定位成靠近隔膜350和近端开口344(例如,使得歧管352位于溢流本体333外)。歧管352可以构造成在歧管开口354处接纳各种部件(例如一条或更多条抓持器线、锁线和/或致动器杆)并且将这些部件引导成朝向隔膜350和/或内部空间343。如示出的实施方式中所示,歧管可以包括从歧管开口354朝向隔膜350延伸的内腔356。在内腔356与隔膜350之间可以延伸有一个或更多个管358。一个或更多个管358中的每个管可以构造成接纳抓持器线、锁线、致动器杆等并且将它/它们引导成朝向隔膜350的接纳部分。

[0147] 芯348、插入件347和/或歧管352可以构造为引导组件。例如,芯348、插入件347和/或歧管352(独立地、作为一对或相接合)可以构造成将输送装置300的一个或更多个部件(例如抓持器线、锁线、致动器杆)聚集并且将它/它们引导到衬环316的内部管腔336中。在一些实施方式中,引导组件可以包括构造成接纳输送装置300的一个或更多个部件的一个或更多个腔。在一些实施方式中,引导组件可以设置在溢流本体333的开口344处以及/或者设置成穿过溢流本体333的开口344。

[0148] 示出的实施方式包括单独地形成的各种邻接部件和/或被联接部件。在其他实施方式中,被联接部件和/或邻接部件可以一体地形成一个部件。例如,在一些实施方式中,衬环316、插入件347、芯348和/或隔膜350可以形成一个一体件。在一些实施方式中,引导组件的各部件中一个或更多个部件可以形成一个一体件。

[0149] 根据本公开的流体管理系统的实施方式可以提供许多益处。例如,溢流本体333相对于隔膜350、插入件347、芯348、衬环316和/或输送导管302的构型可以消除对较大的流体贮存器(例如延伸到外壳306或输送装置300的定位成靠近流体管理系统308的其他部件中的流体贮存器)的需要。相对于需要较大的流体贮存器的构型,本公开的实施方式可以使待与装置的其余部分流体密封的区域最小化以及/或者使在给定时间需要保持在装置内的流体量最小化。因此,由于较少的区域待被密封以及/或者较少的流体存在,可以有利地减小由不期望的流体输送导致的泄漏、溢出的风险和/或相关联的设备故障。

[0150] 此外,本公开的流体管理系统实施方式中的至少一些流体管理系统实施方式可以消除对位于输送装置上以及/或者位于输送装置内的视觉流体贮存器(例如包括和/或需要用以监控流体高度的观察窗的视觉流体贮存器)的需要。例如,根据本公开的流体管理系统可以允许流体贮存器和/或流体监控系统与输送装置脱开联接(例如与输送装置分离并且经由一个或更多个管子、管线等流体连接至流体管理系统)。

[0151] 图41示出了包括流体入口437、侧部部分441和位置指示器460的溢流本体433的另一实施方式。位置指示器460可以构造成延伸穿过定位在输送装置300的一部分上方的壳体

(参见例如图61A和图61B),从而允许使用者判定输送装置300相对于该壳体的位置。如图41中所示,位置指示器460可以从侧部部分441延伸。位置指示器460可以如所示出的那样在与流体入口437相对的位置处定位在侧部部分441上。在其他实施方式中,位置指示器460和流体入口437可以偏移例如30、60、90、120或150度。位置指示器460和流体入口437可以如所示出的那样周向对齐。在其他实施方式中,位置指示器460和流体入口437可以偏移成使得一个或另一个设置成更接近近端部或远端部。

[0152] E. 抓持器线控制

[0153] 本公开的实施方式可以包括用于管理一条或更多条控制线(例如,抓持器线90和/或锁线92)的一个或更多个控制线组件。如下面更详细地描述的,线组件可以构造为抓持器线组件或锁线组件。

[0154] 图42至图43示出了用于管理一条或更多条抓持器线的线组件的实施方式。图42至图43示出了图32中示出的输送装置300的第一侧部的剖视图,示出了外壳306、套环310、轴312、平移旋钮304和部署把手314的一部分。如所示出的,输送装置300可以包括以可滑动的方式设置在轴312内的穿梭件364。穿梭件364可以联接至从穿梭件364向近端延伸穿过轴312并且穿过壳体盖368的抓持器线套筒366。图46示出了穿梭件364、抓持器线套筒366和抓持器线90,其中,为清楚起见而移除了输送装置的其他部件。如所示出的并且如下面更详细地描述的,穿梭件364可以包括一个或更多个凸部372。

[0155] 参照图42至图43,抓持器线帽370可以联接至抓持器线套筒366的近端部。如所示出的,抓持器线90(或替代性实施方式中的多于一条的抓持器线)的端部可以在终止于抓持器线帽370处之前穿过抓持器线套筒366。抓持器线帽370可以构造成紧固抓持器线90。例如,抓持器线帽370可以形成为构造成与抓持器线套筒366上的相匹配的螺纹配合的带螺纹帽。在这种实施方式中,抓持器线90的终止部分可以紧固在抓持器线套筒366与抓持器线帽370之间。

[0156] 在一些实施方式中,抓持器线90的至少一部分可以容置在抓持器线护套中。例如,在抓持器线90的由抓持器线帽370的螺纹紧固的部分处,在抓持器线90的上方可以定位有一个或更多个抓持器线护套。所述一个或更多个护套可以在期望的位置处附接至抓持器线,比如通过使用粘合剂和/或通过使护套包覆成型附接至抓持器线。所述一个或更多个护套可以由在抓持器线90联接至抓持器线帽370时提供抗滑移以及/或者更高的附接强度的聚合物材料形成。在一些实施方式中,所述一个或更多个抓持器线护套也可以附接在抓持器线90的其他部分处,比如抓持器线90的与穿梭件364和/或输送装置300的其他部分接触的区域处或邻近区域处。

[0157] 抓持器线90可以通过套环310的致动来操纵。如示出的实施方式中所示,套环310可以构造成能够沿着轴平移。套环310在轴312上的平移可以使穿梭件364在轴312内平移,因而将向抓持器线90施加张力或释放抓持器线90张力。例如,图42至图43中示出的实施方式示出了处于“向下”构型的套环310和穿梭件364。在该构型中,穿梭件364向远端定位在轴312内。

[0158] 通过示出的构型,套环310可以致动成使得在轴312上平移(例如向远端和/或向近端)。如所示出的,套环310可以包括以横向于套环的纵向轴线的一角度径向向外延伸并且构造成提供用于致动套环310的抓持区域的外凸缘。套环310的向近端运动可以使套环310

的内凸缘362与形成在穿梭件364中以及/或者从穿梭件364向外延伸的一个或多个凸部372接合。因此,内凸缘362与所述一个或多个凸部372的接合可以使穿梭件364与套环310一起平移。例如,在内凸缘362与凸部372接合时,套环310沿着轴312的进一步向近端的运动将与穿梭件364在轴312内的向近端运动一致。

[0159] 如所示出的,套环310的向近端运动可以使穿梭件364移动,直到凸部372到达设置在轴312的侧壁内以及/或者形成为轴312的侧壁的一部分的止挡件376为止。穿梭件364的进一步向近端运动(例如通过套环310的进一步向近端运动)可以使凸部372向内弯曲,从而允许凸部372向近端移动经过止挡件376。在向近端移动经过止挡件376时,凸部372可以向回朝向松弛构型向外弯曲,从而允许凸部372延伸到设置在轴312的侧壁中的凸部槽378中。因此,如所示出的,凸部372可以构造成在邻近于凸部槽378定位时向外弯曲到凸部槽378中。

[0160] 如所示出的,凸部372可以形成有成角度的和/或渐缩的表面(例如从更大的宽度沿着向近端方向渐缩至更小的宽度),从而允许穿梭件364向近端移动经过止挡件376,但阻止穿梭件364在凸部372已经延伸到凸部槽378中之后向后向远端移动。

[0161] 在其他实施方式中,可以包括附加的和/或替代性的紧固装置比如夹持件、卡止件、止挡件、棘爪等。在一些实施方式中,可以包括多个锁凸部。在一些实施方式中,一个或多个锁凸部可以构造为能够容纳在锁槽内以及/或者抵靠锁槽固定的钩状部、塞堵部、插入部、压配合元件或其他结构。在一些实施方式中,一个或多个锁槽可以构造为能够容置在锁凸部内以及/或者抵靠锁凸部固定的孔、孔口、接纳腔、压配合元件或其他结构。在一些实施方式中,锁凸部和/或锁槽可以包括磁特性以使得形成用于使锁凸部抵靠锁槽保持以及/或者保持在锁槽内的磁联接。

[0162] 在该构型中,套环310和穿梭件364可以处于“向上”构型。在这种构型中,穿梭件364可以向近端定位在轴312内。穿梭件364的向近端位置的定位可以使抓持器线90向近端移动。抓持器线的这种向近端运动可以对与可抓持器线相关联的以及/或者附接至抓持器线的可植入装置进行调整。例如,如上文所述,抓持器线90的向近端运动可以使附接至输送导管的远端部的可植入装置的抓持元件升高。

[0163] 返回参照图32,轴312和/或套环310可以包括一个或多个抓持器位置指示器382。例如,图32中示出的实施方式示出了轴可以在指示器382可见时向使用者提供抓持器线处于向远端构型和/或向下构型的指示。此外或替代性地,套环310可以包括一个或多个位置指示器(未示出)。例如,套环310可以包括仅在套环310已向近端移动到打开构型中时可见的一个或多个位置指示器。套环310由此可以在位于套环310上的位置指示器可见以及/或者在轴312的抓持位置指示器382已被套环310覆盖时向使用者指示抓持器线处于向近端构型和/或向上构型。

[0164] 如图42至图43中所示,套环310可以包括内突出部380。内突出部380可以构造成与凸部372接合以及/或者向内按压凸部372。如所示出的,当套环310向远端移动时,内突出部380的成角度表面可以压靠凸部372并且向内迫压凸部372。例如,当穿梭件364和套环310处于向上构型时,套环310可以向远端移动。套环310的向远端运动可以使内突出部380压靠凸部372,从而使凸部372离开它们的相应的凸部槽378。随着凸部372从凸部槽378移除,穿梭件364可以进一步向远端移动(例如移动至向下构型)。

[0165] 输送装置300可以包括构造成施加用于使穿梭件364朝向轴312内的预设位置定位以及/或者保持(例如,朝向如示出的实施方式中的向下构型)的力的穿梭件复位弹簧374。例如,在凸部372从凸部槽378释放以使得允许穿梭件364从向上构型朝向向下构型向远端移动时,穿梭件复位弹簧374可以伸张以将穿梭件364朝向向下构型向远端推动。如所示出的,穿梭件复位弹簧374可以绕抓持器线套筒366定位。在其他实施方式中,可以在其他位置处包括一个或更多个螺旋弹簧、板式弹簧和/或其他弹性构件以将穿梭件推动到以及/或者拉动到预设位置。

[0166] F. 锁线控制

[0167] 图44至图45示出了用于管理一条或更多条锁线的线组件的实施方式。图44至图45示出了图32中示出的输送装置300的第二侧部的剖视图。如所示出的,输送装置300可以包括以可滑动的方式设置在轴312内的承载件384。承载件384可以定位成靠近穿梭件364。如所示出的,承载件384的尺寸和形状可以构造成与穿梭件364接合,使得当穿梭件364向近端移动时,穿梭件364抵靠承载件384并使承载件384向近端平移,以及/或者使得当承载件384向远端移动时,承载件384抵靠穿梭件364并使穿梭件364向远端平移。

[0168] 所示出的承载件384可以联接至从承载件384向近端延伸穿过壳体盖368的锁线套筒386。锁线92可以联接至锁线套筒386的近端部。如所示出的,锁线92(或者替代实施方式中的多于一条的锁线)可以在终止于锁线帽390处之前穿过锁线套筒386。锁线帽390可以构造成紧固锁线92。例如,锁线帽390可以形成为构造成与锁线套筒386上的相匹配的螺纹配合的带螺纹帽。在这种实施方式中,锁线92的终止部分可以紧固在锁线套筒386与锁线帽390之间。

[0169] 在一些实施方式中,锁线92的至少一部分可以容置在一个锁线护套中。例如,在锁线92的由锁线帽390的螺纹紧固的部分处,在锁线92的上方可以定位有一个或更多个锁线护套。所述一个或更多个护套可以在期望位置处附接至锁线92,比如通过使用粘合剂以及/或者使护套包覆成型附接至锁线92。所述一个或更多个护套可以由在锁定线92联接至锁线帽390时提供抗滑移以及/或者更大的附接强度的聚合物材料形成。在一些实施方式中,所述一个或更多个锁线护套也可以附接在锁线92的其他部分处,比如锁线92的与承载件384和/或输送装置300的其他部分接触的区域处或邻近区域处。

[0170] 锁线92可以通过套环310的致动来操纵。如上所述,套环310在轴312上的平移可以使穿梭件364在轴312内平移。穿梭件的向近端运动可以引起承载件384的向近端运动(例如通过穿梭件364与承载件384之间的机械连通),从而向锁线92施加张力或释放锁线92的张力。因此,在这种实施方式中,抓持器和/或抓持器线90致动成向上构型还可以引起附接至输送装置300的可植入装置的锁定(例如通过图28至图31中所示出的锁定机构106)。

[0171] 承载件384可以包括一个锁凸部392。锁凸部392可以构造成如所示出的那样能够穿过设置在外壳盖368中的锁槽394。锁凸部392和/或锁槽394可以构造成使得锁凸部392可以在穿过所述锁槽394之后由锁槽394容纳以及/或者以其他方式保持就位。例如,在锁凸部392已穿过锁槽394之后,锁凸部392可以定位成使得锁凸部的扩口部396抵抗以及/或者阻止锁凸部392向回穿过锁槽394。在示出的实施方式中,锁槽394包括可以提供这种功能的窄宽度部分(例如比其中锁凸部392所自由穿过的部段窄)。例如,在锁凸部392定位在窄宽度部段中时,锁凸部392的扩口部396可以阻止锁凸部392穿过锁槽394。

[0172] 在其他实施方式中,可以包括附加的和/或替代性的紧固装置比如夹持件、卡止件、止挡件、棘爪等。在一些实施方式中,可以包括多个锁凸部。在一些实施方式中,一个或更多个锁凸部可以构造为能够容置在锁槽内以及/或者抵靠锁槽固定的钩状件、塞堵件、插入件、压配合元件或其他结构。在一些实施方式中,一个或更多个锁槽可以构造为能够容置在锁凸部内以及/或者抵靠锁凸部固定的孔、孔口、接纳腔、压配合元件或其他结构。在一些实施方式中,锁凸部和/或锁槽可以包括磁特性以使得形成用于使锁凸部抵靠锁槽保持以及/或者保持在锁槽内的磁联接。

[0173] 如所示出的,锁凸部392的尺寸和形状可以构造成使得在承载件384定位在最近端位置时延伸穿过壳体盖368,并且在承载件384定位在最远端位置时没有延伸穿过壳体盖368。

[0174] 在所示出的实施方式中,锁线组件可以通过对锁凸部392的向近端延伸穿过锁槽394的部分进行操作而从锁定位置移动到解锁位置。例如,调节锁凸部392以允许锁凸部392穿过锁槽394(例如通过将扩口部396定位成使得适合地穿过锁槽394的较宽部分)可以允许承载件384向远端移动,从而使锁线92向远端移动(例如用以解锁所附接的可植入装置)。在一些实施方式中,锁线组件可以通过锁凸部392从锁槽394移出而朝向解锁构型移动。

[0175] 输送装置300还可以包括构造成用于施加使承载件384朝向预设定位(例如朝向解锁构型定位)的力的承载件复位弹簧398。例如,在调节锁凸部392以使得允许承载件从锁定构型朝向解锁构型向远端移动时,承载件复位弹簧398可以伸张以将承载件384朝向解锁构型向远端推动。如所示出的,承载件复位弹簧398可以绕锁线套筒386定位。在其他实施方式中,可以包括一个或更多个螺旋弹簧、板式弹簧和/或其他弹性构件以将承载件推动到以及/或者拉动到位。

[0176] G. 致动器杆控制

[0177] 图47示出了图32中示出的输送装置300的第一侧部的剖视图,示出了致动器杆控制系统的设置在部署把手314内的各种部件。如所示出的,输送装置300可以包括联接至压接部301并从压接部301向远端延伸至输送导管302(未示出)的致动器杆64。如所示出的实施方式中所示,压接部301可以紧固在致动器把手351内。致动器把手351可以延伸穿过壳体盖368并超出壳体盖368。如所示出的,致动器把手351可以联接有滑块307,滑块307具有构造成与致动器突起305的内螺纹配合的螺纹。在该构型中,致动器突起305的旋转可以通过螺纹连接的作用使滑块307沿着致动器突起305平移。

[0178] 致动器突起305的旋转可以使致动器杆64伸出或缩回(取决于旋转的方向)以操纵可植入装置14的远端元件18。通过邻近于滑块307定位的第一端部件309来阻止滑块307自身的旋转。由于压接部301可以联接至滑块307,因此压接部301可以与滑块307一起平移。

[0179] 致动器杆64可以通过致动器把手351的旋转而旋转。如所示出的,致动器把手351可以通过螺纹连接到到滑块305中而联接至滑块305。在该构型中,致动器把手351的旋转允许致动器把手351远离滑块305向近端平移,从而使致动器杆64向近端平移。如上所述,致动器杆64的旋转可以使输送导管302的螺纹连接件332与可植入装置14的螺柱74接合或脱开(例如用以将可植入装置14与输送导管302附接或与输送导管302分离)。此外,当致动器杆64处于脱开状态时,可以通过拉动致动器把手351并从输送装置300抽出致动器杆64(例如在将致动器把手351从滑块307旋出之后)而将致动器杆64从输送装置300缩回或选择性地

移除。

[0180] 一些实施方式可以包括构造成提供致动器杆64和/或压接部301的移除和/或调节的一个或更多个移除工具。例如,如图48中所示,压接部301可以构造成接纳第一移除工具311。第一移除工具311可以选择性地联接有第二移除工具313。第一移除工具311和/或第二移除工具313可以用来调节致动器把手351内的压接部301以及/或者将压接部301从致动器把手351移除。

[0181] 图49示出了滑块307、第一端部件309、致动器把手351、致动器杆64和第二端部件315,其中,为清楚起见而移除了致动器突起305、外壳306和其他部分。如所示出的,第一端部件309和/或第二端部件315可以构造成阻止滑块307的旋转,从而允许滑块在滑块307的带螺纹部与致动器突起的内螺纹接合时向远端或向近端平移。

[0182] H. 分阶段式部署

[0183] 图50至图54示出了部署把手314及其部件的一个实施方式。如图50中所示,部署把手314可以包括外把手盖317和内把手盖319。外把手盖317的旋转可以引起相关的致动器突起305的旋转,如上所述,致动器突起305的旋转可以作为响应引起致动器杆64向远端及向近端平移(例如用以打开及关闭远端元件18或可植入装置14)。

[0184] 部署把手314的示出的实施方式可以构造成提供分阶段的部署顺序。分阶段的部署顺序可以例如防止可能中断或延长医疗过程以及/或者可能导致患者的损害的意外的和/或不正确的部署步骤。例如,部署把手314可以构造成使得迫使以及/或者提醒使用者执行某些部署步骤之后执行其他部署步骤。例如,在一些实施方式中,在没有首先移除以及/或者致动部署把手314的一个或更多个部件——其中,这种移除和/或致动确保了必需的和/或优选的先前步骤已被执行——的情况下,一些步骤将不能够被执行。

[0185] 例如,在组织修复过程(例如二尖瓣固定)期间,操作者可以如上文所描述的那样操纵远端元件18和/或抓持器16(例如在图4至图7及图12至图28中示出的)抓持目标组织。在获得目标组织的期望的抓持之后,使用者随后可以如上文所描述的那样通过旋转外把手盖317以致动致动器突起305并使致动器杆(例如,致动器杆64)平移而关闭可植入装置14(例如在图4至图7及图12至图28中示出的)。在确定了适合的抓持时,操作者可以通过致动内把手盖319来开始分阶段式部署过程。如图50中所示,可以在部署把手314的近端部处触及内把手盖319。内把手盖319可以构造成在外把手盖317内旋转。

[0186] 在示出的实施方式中,内把手盖319的致动使可植入装置14进入锁定构型(例如如图4中所示)。如图51的剖视图中所示,内把手盖319的致动——比如通过逆时针(如从靠近部署把手314观察的立体图所观察的)旋转内把手盖319——使内把手盖凸部321经过锁槽394。该运动可以确保可植入装置14被放置在锁定构型中。例如,如果承载件384处于其中锁凸部392延伸穿过锁槽394的解锁构型,则内把手盖319的致动可以使锁凸部392与锁定槽394脱离,从而允许承载件384向远端平移以将可植入装置14设置在锁定构型中。

[0187] 在内把手盖319已被致动之后,外把手盖317和内把手盖319可以从部署把手314移除。在一些实施方式中,内把手盖319、外把手盖317和/或外壳盖368中可以包括凹槽、通道、止挡件、棘爪和/或其他结构,以防止外把手盖317和/或内把手盖319的移除,直到内把手盖319已被致动为止。例如,内把手盖319可以包括防止内把手盖319与壳体盖368分离直到内把手盖319已被旋转至致动位置为止的凹槽。

[0188] 图52示出了外把手盖317和内把手盖319已被移除之后的部署把手314。通过该构型,操作者可以测试露出的致动突起305的旋转以执行最终的臂角度检查(FAA检查)。例如,操作者可以试图转动致动器突起305以进行作为FAA检查的一部分的打开可植入装置14的远端部件18。如果可植入装置14已通过之前的部署步骤被正确地放置在锁定构型中,于是操作者将不能够或被限制旋转致动器突起305。另外地或者替代性地,操作者可以在部署期间的其他时间——比如例如在致动内把手盖319之后但移除外把手盖317和内把手盖319之前以及/或者移除锁线92之后——使用致动器突起305执行FAA检查。

[0189] 如图52中所示,部署把手314可以包括锁定件323,锁定件323构造成防止操作者在执行与抓持器线帽370相关联的步骤之前接近锁线帽390(在图52中被锁定件323隐藏)。在该实施方式中,锁定件323可以防止操作者在执行涉及到抓持器线90和/或抓持器线帽370的优选的和/或必需的步骤之前无意地和/或错误地触及锁线帽390和/或锁线92。如所示出的,锁定件323可以包括定位在抓持器线帽370下方(即,远端)的锁定件唇状部325。该构型可以防止锁定件323在抓持器线帽370的移除之前被移除。例如,锁定件唇状部325的尺寸和形状可以构造成使得防止锁定件在第一控制线帽的移除之前的运动。

[0190] 例如,通过图52中示出的构型,操作者可以脱开抓持器线帽370以露出抓持器线90。抓持器线90于是可以被检查。例如,优选的是执行可移动性检查,以确保抓持器线90在进行随后的部署步骤之前可以在闭合夹内自由地来回移动,但是抓持器线此时可能无法完全移除。

[0191] 在抓持器线帽370已被移除之后,锁定件323可以被移除以允许接近锁线帽390,如图53中所示。通过该构型,操作者可以移除锁线帽390以得以接近锁线92。操作员可以将锁线92向近端拉动出输送装置300以将锁线92从输送装置300移除(例如通过在一个端部上拉动并且允许相反的端部跟随穿过输送装置300)。

[0192] 图54示出了锁线帽390已被移除之后的部署把手314。通过该构型,操作者可以致动致动器把手351(例如用以使可植入装置14与输送导管302脱开联接)。如所示出的,致动器把手351可以具有在抓持器线帽370和/或锁线帽390被移除之前阻止旋转把手351被旋转的一个或更多个凹进部327。例如,凹进部327可以构造成使得抓持器线帽370和/或锁线帽390配合或部分地配合在凹进部327内,从而阻止致动器把手351旋转经过抓持器线帽370和/或锁线帽390直到抓持器线帽370和/或锁线帽390已被移除为止。在可植入装置14脱开之后,操作者可以通过从部署把手314向近端拉动抓持器线而移除抓持器线90(例如如与锁线92一起移除)。

[0193] 图55示出了构造成提供所附接的可植入装置的分阶段式部署的部署把手514的另一实施方式。如所示出的,部署把手514可以包括构造成沿着致动器突起505以可滑动的方式移动的伸缩帽529。例如,在确定所附接的可植入装置具有目标组织的适当抓持时,操作者可以将伸缩帽529从至少部分地防止接近壳体盖(未示出)、锁定件523和部署把手514的其他部件的第一(例如近端)位置滑动或以其他方式定位到允许接近壳体盖、锁定件523和部署把手514的其他部件的第二(例如远端)位置。

[0194] 图56示出了处于第二位置的伸缩帽529的示例。伸缩帽529可以如所示出的那样通过一个或更多个帽凸部533(例如提供卡扣配合功能)保持在远端位置。在其他实施方式中,部署把手可以包括用于将伸缩帽保持在近端和/或远端位置的一个或更多个止挡件、棘爪、

夹紧件、卡止件或其他紧固结构。在其他实施方式中，伸缩帽可以包括带螺纹的内表面并且可以定位在螺纹上，使得伸缩帽的平移是因通过该螺纹旋转伸缩帽而引起的。

[0195] 通过图56中示出的构型，操作者可以移除抓持器线帽570以露出抓持器线。操作者于是可以通过确保抓持器线是可移动的来执行抓持器线可移动性检查，但是操作者可以将抓持器线保留就位，直到随后的部署步骤（例如在需要抓持器线的进一步操纵的情况下，作位备用）进行为止。如所示出的，部署把手514可以包括定位成使得阻止操作者在移除抓持器线帽570之前接近锁线帽590的锁定件523（在该视图中示出为透明的）。

[0196] 图57至图58示出了抓持器线帽570已被移除之后的部署把手514的单独视图。如图58中所示，锁定件523可以构造成使得通过锁定凸部531被保持就位。在该构型中，操作者可以按压锁定凸部531以使锁定件523与部署把手514脱开接合。在示出的实施方式中，移除锁定件523的步骤可以确保所附接的植入装置被正确地定位在锁定构型中。

[0197] 例如，图59示出了锁定件523被移除的部署把手514。如所示出的，锁凸部592可以定位成穿过锁槽594，从而将所附接的可植入装置设置在解锁构型中。在该实施方式中，由于锁槽594邻近于锁定凸部531定位（例如当锁定件523处于图58中所示的位置），因此锁定凸部531的下压可以使锁凸部592向内移动，从而允许锁凸部592向远端移动穿过锁槽594并移动成锁定构型。通过该构型，锁线帽590、致动器把手551和/或其他部件可以操纵至如上所述的进一步分阶段式部署过程。

[0198] 本公开的一个或更多实施方式可以包括配置成提供可植入装置从输送装置的分阶段式部署的部署把手。在一些实施方式中，部署把手可以包括以可移除的方式附接至外壳盖并构造成在锁定帽的移除之前防止接近致动器把手的锁帽。在一些实施方式中，锁帽可以构造成在锁帽移除时与锁凸部（比如上述锁凸部392）接合，以允许附接至锁凸部的锁线组件从解锁位置朝向锁定位置移动，从而确保所附接的可植入装置在通过致动把手的致动而脱开联接之前被锁定。

[0199] 一些实施方式可以包括构造成用作锁帽的内帽（比如图50至图51中示出的内盖319），并且一些实施方式可以包括构造成用作锁帽的锁定件（比如图55至图58中示出的锁定件523）。

[0200] I. 把手构型及操作

[0201] 图60、图61A和图61B示出了可以与输送装置300相关联的附加部件。如所示出的，输送装置300可以与套管壳体700和/或外导管壳体800相关联。图61A示出了联接至作为医疗器械输送系统600的一部分的套管壳体700和外导管壳体800的输送装置300。在示出的实施方式中，输送装置300可以部分地容置在套管壳体700内以形成输送把手。如所示出的，套管壳体700可以包括从套管壳体700向远端延伸的套管702。套管702可以形成有用于在输送导管302从输送装置300向远端延伸至套管702时接纳输送导管302（图61A中不可见）的管腔。如所示出的，外导管壳体800可以包括从外导管壳体800向远端延伸的外导管802。外导管802可以形成有用于在套管702从套管壳体700向远端延伸至外导管壳体800以及/或者在输送导管302从输送装置300向远端延伸至外导管壳体800时接纳套管702和/或输送导管302的管腔。

[0202] 在一些实施方式中，外导管802和/或套管702可以构造成是可引导的。例如，在一些实施方式中，外导管802可以构造成能够根据转向旋钮804的致动而转向以及/或者套管

702可以构造成能够根据一个或多个转向旋钮704的致动而转向。美国专利No.7666204中提供了一种包括可引导导管、套管、转向旋钮、相关联的把手控制件和其他相关部件的转向系统,其全部内容通过参引并入本文中。这种可引导的导管在本文中可以为“可转向引导导管”、“引导导管”、“可转向导管”或“可引导导管”,并且这些可引导套管在本文中可以为“可转向套管”、“引导套管”,“可引导套管,”或“可转向引导套管”。

[0203] 如所示出的,套管壳体700可以包括用于将套管壳体紧固至稳定器、框架、桌子、工作台或其他结构的装置。一些实施方式包括使套管壳体700能够紧固至稳定器系统的套管壳体凸部720和/或倒角部724。套管壳体凸部720可以构造成与稳定器系统中的相应的接纳装置(例如接纳槽)接合,从而优选地允许套管壳体700能够在稳定器系统上平移,而不会使套管壳体凸部720与相应的接纳装置脱开联接。相似地,倒角部724可以构造成配装在稳定器系统的相应的接纳部(例如,稳定器系统的定尺寸并形成接纳倒角部724的支撑臂)内。在一些实施方式中,倒角部724可以构造成使得套管壳体700能够配装或摩擦配装到稳定器系统的相应的接纳部中。此外或替代性地,套管壳体700可以包括构造成用于将医疗器械输送系统600或其一部分紧固至稳定器系统或其他支撑结构的一个或多个其他连接装置比如夹紧件、钩状件、扣紧件等。图61B示出了在倒角部724中具有带凹槽部726的实施方式。带凹槽部726可以构造成与稳定器系统的相应结构比如销、横杆、棒等配合,从而使得套管壳体700能够固定至稳定器系统以及/或者增强套管壳体700与稳定器系统的紧固。可以在申请号为14/879,674、提交日为2015年10月9日的美国专利中找到医疗器械输送系统所可以附接的稳定器系统的实施方式。

[0204] 图62至图63示出了部分地容置在套管壳体700内的输送装置300,其中,为清楚起见套管壳体700的一部分在剖视图中示出。如所示出的,输送装置300的外壳306可以延伸到套管壳体700中。套管壳体700可以构造成将输送装置300紧固,同时允许输送装置300的位置可以相对于套管壳体700被调节。例如,套管壳体700可以包括锁比如在输送装置300插入以及/或者容置在套管壳体700内时绕输送装置300定位的弹簧夹持件706。弹簧夹持件706可以构造成具有以下直径:该直径在弹簧夹持件706处于松弛构型时比在弹簧夹持件706处于受力构型时小(例如,弹簧夹持件具706可以包括一个或多个扭力弹簧)。

[0205] 例如,当弹簧夹持件706处于松弛构型时,弹簧夹持件706可以抵靠输送装置300拧紧以将输送装置300相对于套管壳体700紧固就位(例如用以阻止输送装置300的平移和/或旋转)。当弹簧夹持件706定位在受力构型中时,弹簧夹持件706的直径可以扩大以允许输送装置300相对于套管壳体700自由地平移以及/或者旋转。例如,弹簧夹持件706可以形成有从弹簧夹持件706径向向外延伸的一个或多个臂。所述一个或多个臂的再定位(例如相对于彼此以及/或者相对于弹簧夹持件706)可以使弹簧夹持件706朝向受力(即,解锁)构型或朝向松弛(即,锁定)构型移动。

[0206] 其他实施方式可以包括用于将输送装置以可调节的方式紧固至套管壳体的一个或多个其他机构。例如,一些实施方式可以包括构造为用于将输送装置以可调节的方式紧固至套管壳体的固定螺钉的锁;一些实施方式可以包括构造为夹紧件、扣紧件、凸缘、凸部、托架、闩锁件、螺栓或其他可调节的紧固装置的一个或多个锁;一些实施方式可以包括构造为用于将输送装置和套管壳体以可调节的方式紧固的磁部件、钩环紧固件(例如维可牢®)、弹簧按钮锁和/或销孔组件的一个或多个锁。

[0207] 如所示出的,套管壳体700可以包括把手708。把手708能够与弹簧夹持件706接合以使得把手708的致动对弹簧夹持件706进行调节(例如朝向松弛构型或朝向受力构型)。把手708可以联接至锁致动器。如示出的实施方式中所示,锁致动器可以构造为轭状件710。轭状件710可以构造成使得通过弹簧夹持件706的致动(例如下压)而与把手708接合。例如,在一些实施方式中,把手708的下压可以使轭状件710移动成与弹簧夹持件706的一个或更多个臂接触。轭状件710的进一步运动可以调节弹簧夹持件706的一个或更多个臂的位置,从而使弹簧夹持件706朝向受力构型或朝向松弛构型定位。例如,把手708的下压可以使弹簧夹持件706朝向受力构型移动,从而提供较大的直径以使输送装置300的外壳306在夹持件706内的平移和/或旋转。

[0208] 如所示出的,轭状件710可以具有分叉形状。轭状件710可以被构造成部分地绕弹簧夹持件706和/或外壳306配装。例如,轭状件710的尺寸和形状可以构造成使得能够与弹簧夹持件706的一个或更多个臂接合,而不会接触外壳306和/或弹簧夹持件706的其他部分。

[0209] 如所示出的,套管壳体700还可以包括把手弹簧712。把手弹簧712可以构造成施加将把手708和/或轭状件710朝向预设位置(例如与锁定构型相关联的位置)引导的力。例如,把手弹簧712可以在第一端部处联接至轭状件710并且在第二端部处联接至套管壳体700以使得把手弹簧712的张力可以在不存在超弛力的情况下将轭状件710拉动远离弹簧夹持件706。其他实施方式可以附加地或替代性地包括一个或更多个螺旋弹簧和/或板式弹簧,比如构造成将轭状件推动或拉动远离弹簧夹持件的螺旋弹簧或板式弹簧或者构造成将把手朝向预设位置(例如,与锁定构型相关联的位置)推动或拉动的螺旋弹簧或板式弹簧。

[0210] 在一些实施方式中,把手708可以构造成选择性地保持处于下压位置(例如与在下压力被移除时自动返回至预设位置相反)。例如,套管壳体700可以包括构造成与把手708接合以阻止把手708的运动的超越控制装置。超越控制装置和/或把手可以构造成阻止把手在超越控制装置与把手708接合时阻止把手708朝向预设位置、朝向下压位置或沿任一方向的运动。例如,超越控制装置可以构造为延伸出或部分延伸出套管壳体700的销、闩锁件、扣紧件、止动件或其他结构。在一些实施方式中,超越控制装置可以构造成在与把手接合时使该把手保持处于下压位置。

[0211] 超越控制装置可以插入到或进一步插入到套管壳体700中以使得与把手708接合并限制把手708的运动。例如,超越控制装置和/或把手708可以构造成使得在把手708在已被移动至下压位置(例如用以解锁输送装置300)之后超越控制装置可以被把手708接合以使得阻止把手708自动返回至预设位置。在该构型中,输送装置可以在不需要抵抗把手708的持续压力的情况下保持相对于套管壳体700的自由平移和/或旋转。

[0212] 如所示出的,套管壳体700也可以包括构造成与弹簧夹持件706接合以使弹簧夹持件706从锁定构型朝向解锁构型移动的锁按钮714。锁按钮714可以定位在套管壳体700的与把手708相反的位置处。例如,如所示出的,锁按钮714可以定位在套管壳体700的上部部分716上以及/或者输送装置300的上方。锁按钮714可以构造成能够与弹簧夹持件706接合以使得锁按钮714的致动对弹簧706进行调节(例如朝向松弛构型或朝向受力构型)。例如,锁按钮714的下压可以使弹簧夹持件706朝向受力构型移动,从而提供较大的直径以使输送装置300的外壳306在弹簧夹持件706内平移和/或旋转。

[0213] 在一些实施方式中,锁按钮714可以构造成使得在被致动之后保持就位。例如,一些实施方式可以包括在被致动(例如被下压后)之后保持与弹簧锁或其他锁定装置接合的锁按钮。在其他实施方式中,锁按钮可以在致动力移除时返回至预设位置。例如,在一些实施方式中,锁按钮可以被允许在致动力移除时返回至锁定构型。

[0214] 在一些实施方式中,输送装置可以包括设置在输送装置的定位于套管壳体内(例如设置在输送装置的外壳上)的一部分上的离合器。在这种实施方式中,套管壳体可以包括构造成延伸穿过该套管壳体的结合板。结合板可以以可调节的方式定位成与离合器壳体接合,以防止输送装置的平移。例如,结合板可以构造成在输送装置定位成离合器壳或其接纳部分被带动到结合板下方时落入位于离合器壳内以及/或者抵靠离合器壳的位置,从而阻止输送装置的进一步平移。

[0215] 如所示出的,套管壳体700和/或输送装置300可以构造成一起操作以允许输送装置300相对于套管壳体700的平移和/或旋转。一个或更多个实施方式可以构造成有益地允许输送装置300的单手操作。例如,把手708可以相对于输送装置300位于允许输送装置300和控制把手708被同时操纵的位置。在一些实施方式中,把手708或其一部分可以定位在输送装置300的平移旋钮304的下方以及/或者可以相对于套管壳体的下部部分718定位。

[0216] 如所示出的,套管壳体700可以包括从套管壳体700和/或输送装置300的纵向轴线横向延伸的抓持部段722。把手708可以设置在抓持部段722的近端侧。通过该构型,操作者可以用他/她的手掌下压把手708以将输送装置300从套管壳体700解锁。通过他/她的在该位置中的手(例如在仍保持抵抗把手708的力的同时),操作者可以用他/她的同一只手的拇指和/或手指自由地操纵输送装置300(例如通过操纵平移旋钮304)。

[0217] 所示出的实施方式还可以允许从套管壳体700的上部部分进行单手操作。例如,操作者可以将他/她的手定位在套管壳体700上方。通过该位置,操作者可以致动锁按钮714以及/或者抓住平移旋钮304。例如,操作者可以用他/她的手掌、拇指和/或其他手指致动锁按钮714,同时使用同一只手的手掌、拇指和/或其他手指操纵输送装置300(例如通过操纵输送装置300的平移旋钮304)。如所示出的,平移旋钮304可以定位在输送装置300的位于套管壳体700外的部分上以使得允许使用者操纵平移旋钮304。

[0218] 一些实施方式可以包括把手和/或锁按钮的不同构型。例如,一些实施方式可以省略锁按钮或把手,一些实施方式可以包括两个或更多个锁按钮(例如通过用锁按钮代替所示出的实施方式的把手708),并且一些实施方式可以包括两个或更多个把手(例如通过用把手代替所示出的实施方式的锁按钮714)。一些实施方式可以包括设置在套管壳体上的不同位置处的一个或更多个锁按钮和/或把手,比如从套管壳体的侧部延伸以及/或者水平延伸、竖向延伸、成对角延伸的一个或更多个锁按钮和/或把手。

[0219] 通过本文所公开的某些实施方式而可以实现的单手操作可以提供许多益处。例如,操作员可以用一只手操纵输送装置300相对于套管壳体700的位置,从而使另一只手空闲以操纵以及/或者致动输送系统600的其他部件比如部署把手314、外导管壳体800、转向旋钮704、转向旋钮804、流体管理系统308和/或套环310。

[0220] J. 工业实用性

[0221] 可以理解的是,本公开的输送系统可以包括本文所描述的各部件中的任何部件或所有部件。此外,本公开的输送系统可以用来引入其他输送导管、介入导管、引入器、引导系

统和/或其他装置。同样地,输送装置可以用来向身体内的目标位置输送多种类型的装置,所述多种类型的装置包括用在例如血管成形术、旋切术、支架输送、栓塞过滤及移除、间隔缺损修复、组织逼近和修复、脉管夹紧和结扎、电生理学标测或消融、缝合术、动脉瘤修复和/或血管闭塞术中的内窥镜钉、心脏瓣膜、瓣环成形环和/或其他医疗器械。

[0222] 本公开的实施方式可以用在多种工业应用中。例如,一些实施方式包括使用根据本公开的稳定系统定位医疗器械的方法,并且这种系统、装置和方法可以用在需要以及/或者期望医疗器械的操纵和定位的医疗过程中。

[0223] 此外,这种系统、装置和方法可以应用在医疗产品测试产业或医疗产品分析产业中。例如,利用本公开的装置、系统和方法可以测试和分析医疗器械被支撑、定位、再定向和/或操纵的能力。此外,医疗器械在这些用途下的操作性和耐久性极限可以得到测试以及/或者分析。

[0224] 此外,本公开的实施方式可以用在医疗操作者培训产业中。例如,本发明的一个或多个装置、系统或方法可以用在以下培训应用中:该培训应用允许医师、外科医生、医生或医疗工程师接受对医疗器械进行定位、操纵、再定向和/或再定位的培训。

[0225] 尽管前述内容是优选实施方式的完整描述,但是在不脱离本发明的范围的情况下做出各种替代物、替换物、添加物、改型和等同物是可能的。例如,在上述实施方式的许多实施方式中,本发明是在从上游侧接近瓣结构——即,在二尖瓣的情况下从心房侧接近二尖瓣——的情况下描述的。应当理解的是,前述实施方式中的任何实施方式也可以用在包括从心室或瓣的下游侧接近的其他方法以及利用通过心脏的壁的外科手术方法中。此外,各种实施方式可以用在除了心脏瓣膜以外的多种其他组织结构的治疗中,并且在多种组织逼近、附着、闭合、夹紧和结扎应用、一些血管内、一些内窥镜和一些开放外科手术中将发现有用性。

[0226] 如本文所使用的术语“约”、“大约”和“大致”表示仍执行所需功能或达到所需结果的接近规定量或规定条件的量或条件。例如,术语“约”、“大约”和“大致”可以指从规定量或规定条件偏离小于10%、或小于5%、或小于1%、或小于0.1%或小于0.01%。

[0227] 此外,除非另外明确描述,否则无论术语“约”、“大约”和/或“大致”是否相对于规定量明确说明,所有规定量(例如角度测量、尺寸测量等)将都被解释为“约”、“大约”和/或“大致”所述规定量。

[0228] 此外,关于本文描绘的和/或描述的任何实施方式所描述的元件能够与关于本文描绘的和/或描述的任何其他实施方式所描述的元件组合。例如,关于图4至图31中描绘的实施方式所描述的任何元件能够与图32至图63中描绘的实施方式相结合。

[0229] 本发明可以在不背离其精神或基本特征的条件以下其他具体形式实施。所描述的实施方式在所有方面都仅为说明性的而非限制性的考虑。因此,本发明的范围由所附权利要求而不是由前面的描述指定。落入权利要求的等效含义和范围内的所有变化都包括在权利要求的范围内。

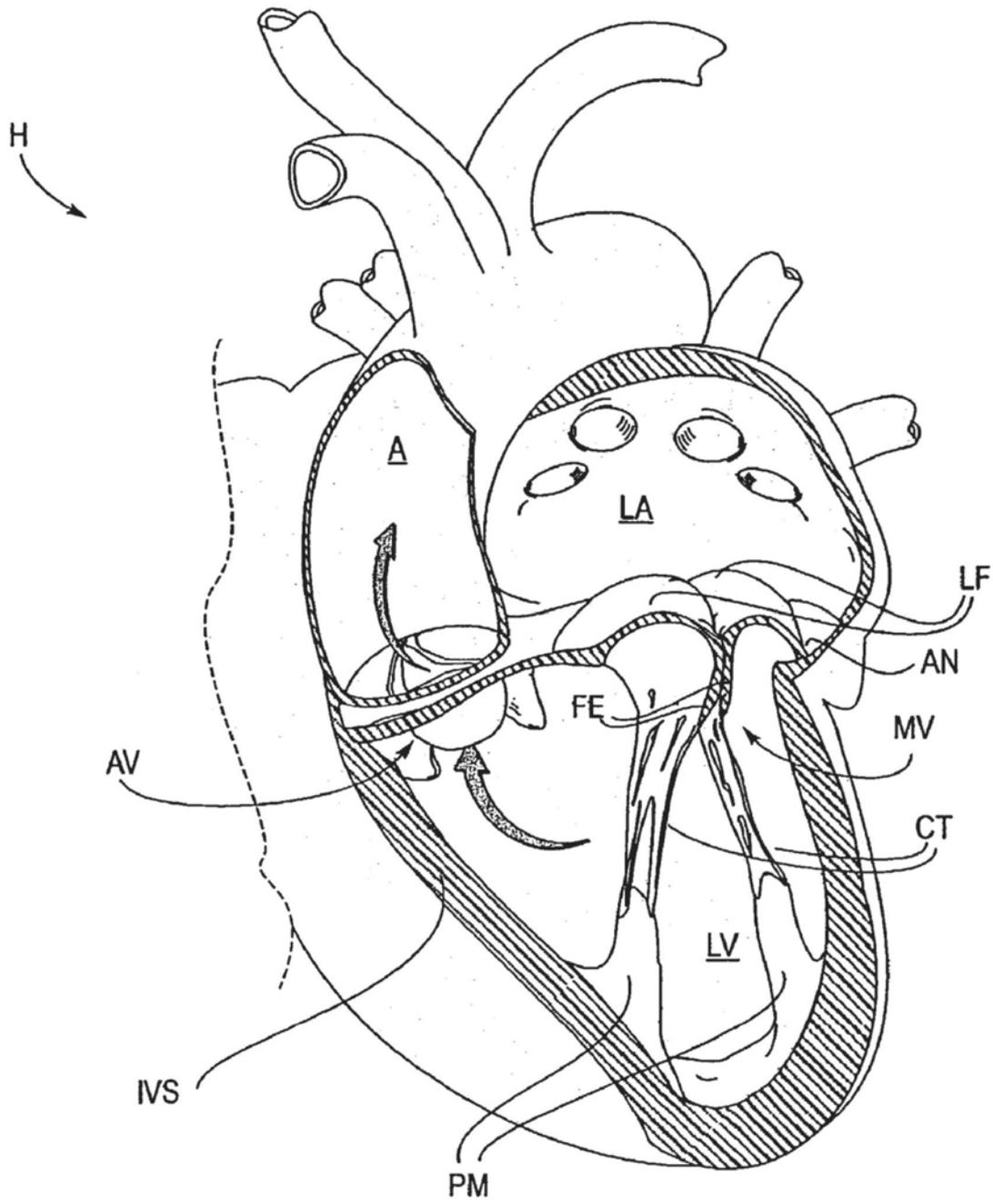


图1

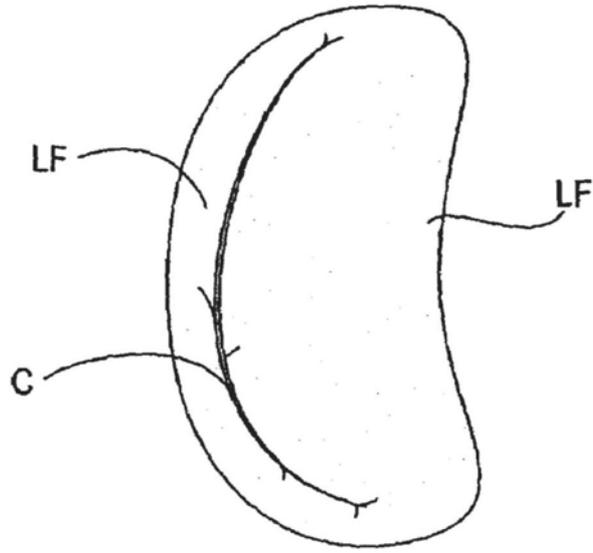


图2

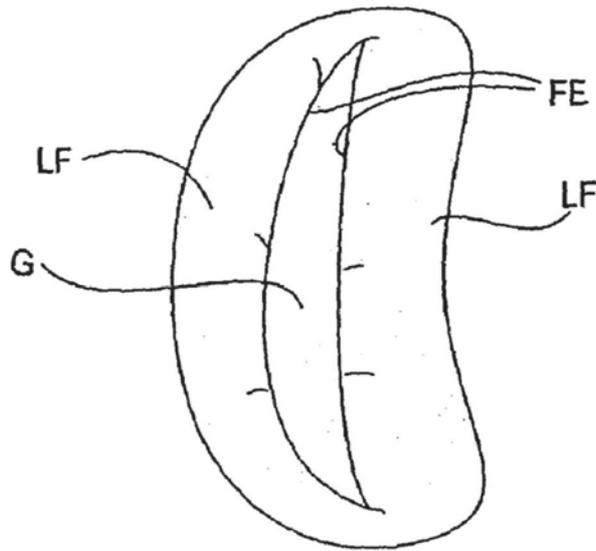


图3

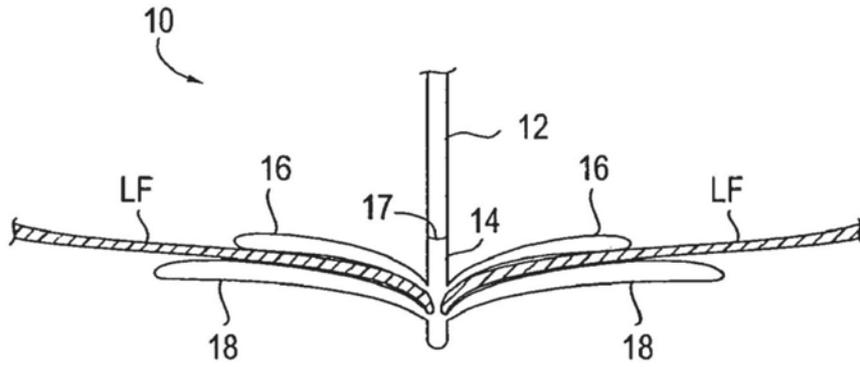


图4

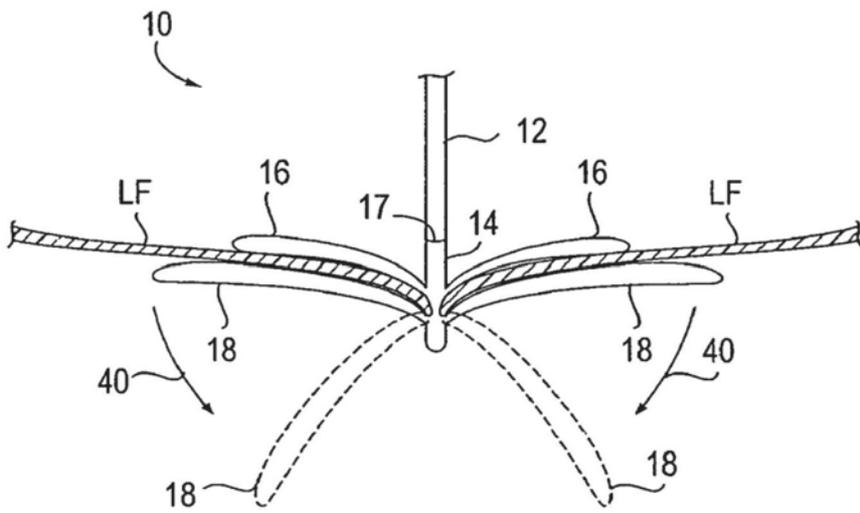


图5

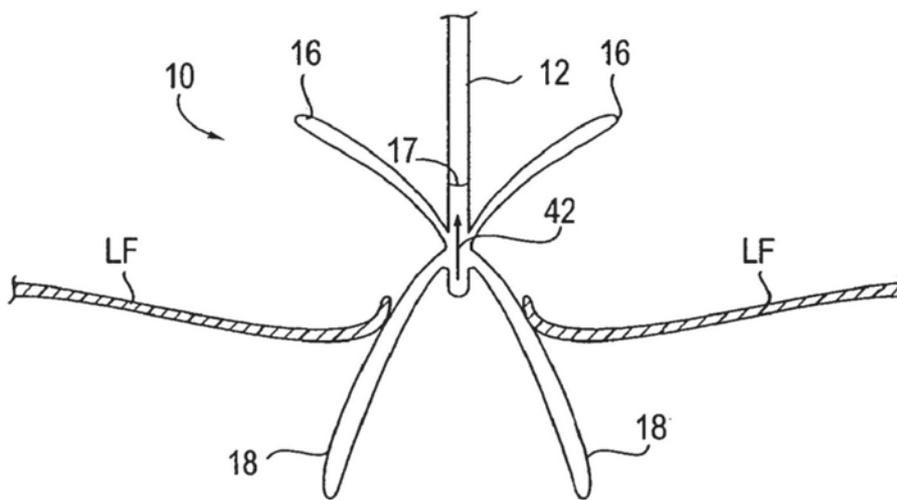


图6

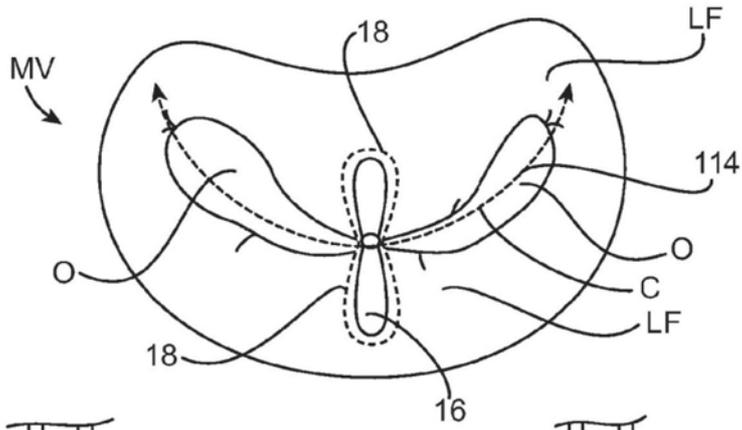


图7

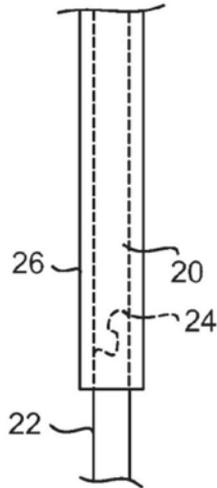


图8

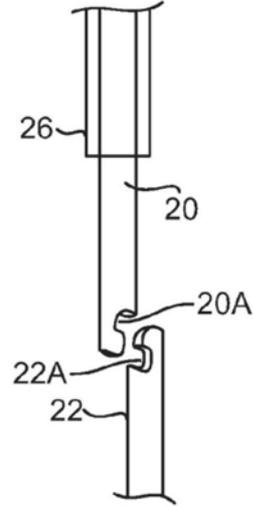


图9

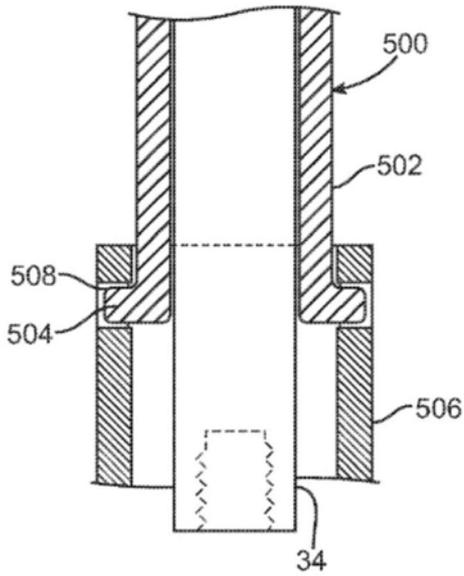


图10

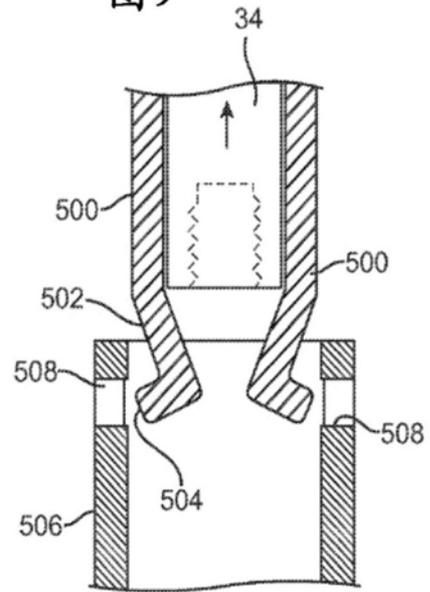


图11

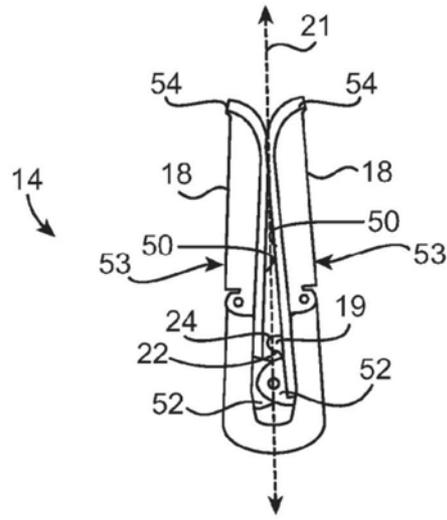


图12

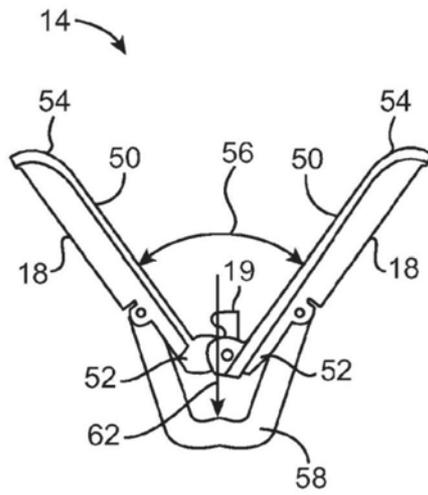


图13

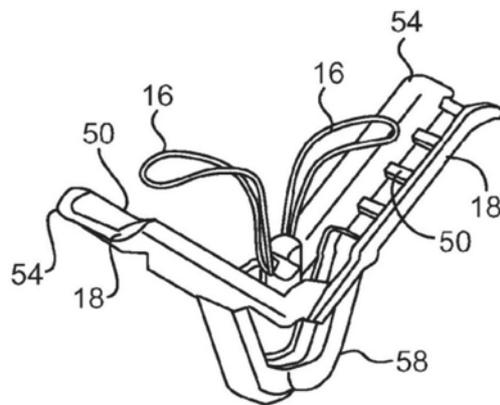


图14

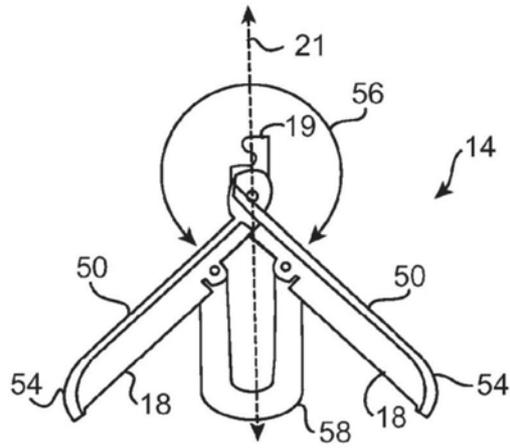


图15

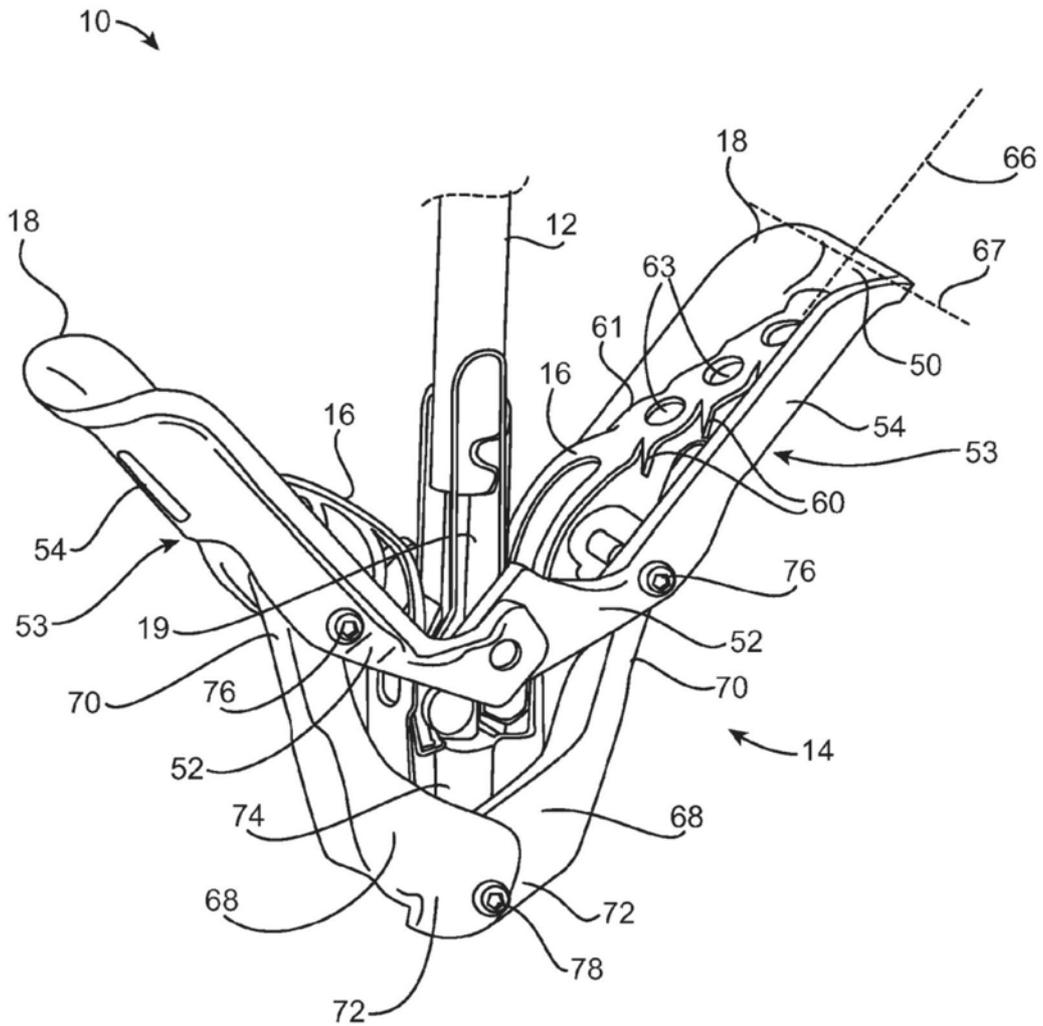


图16

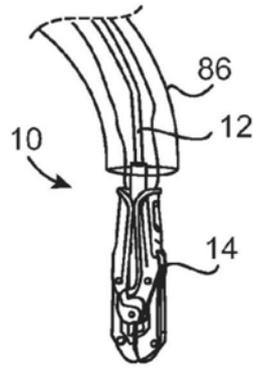


图17

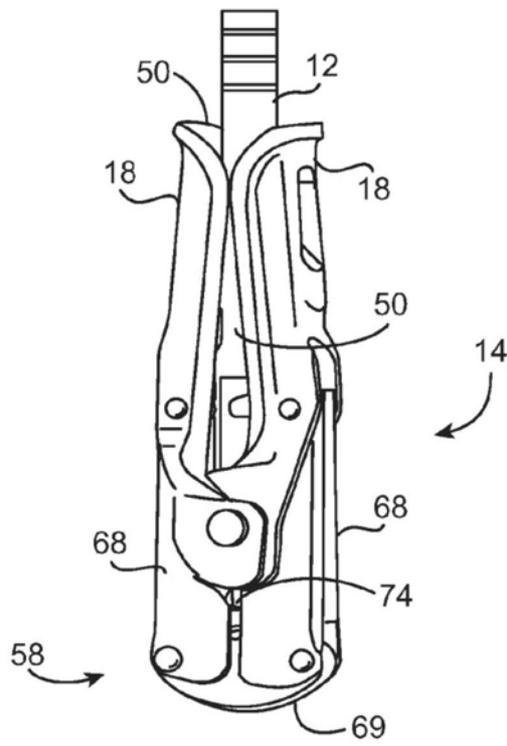


图18

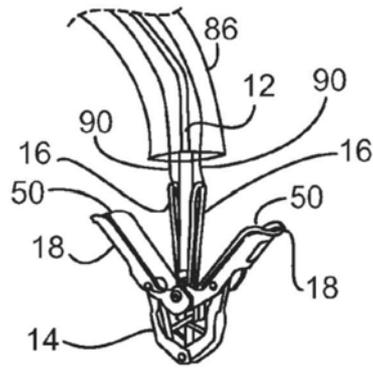


图19

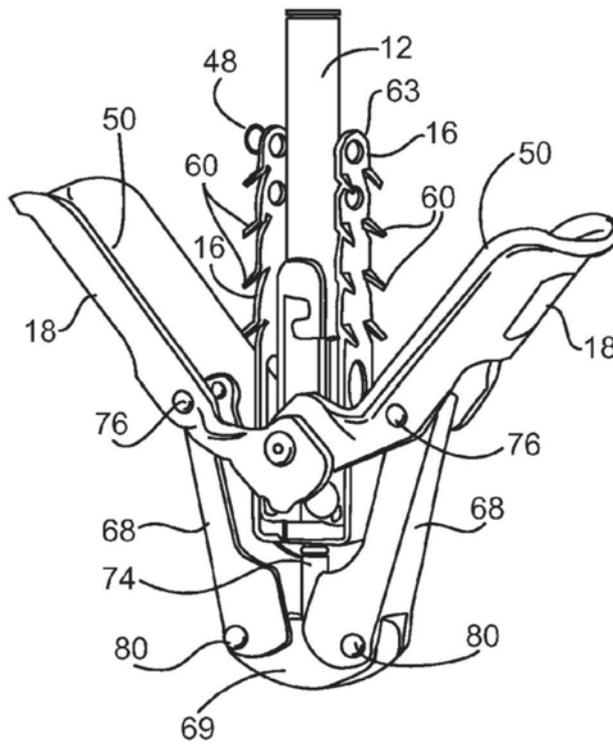


图20

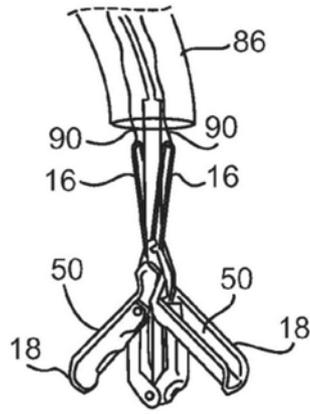


图21

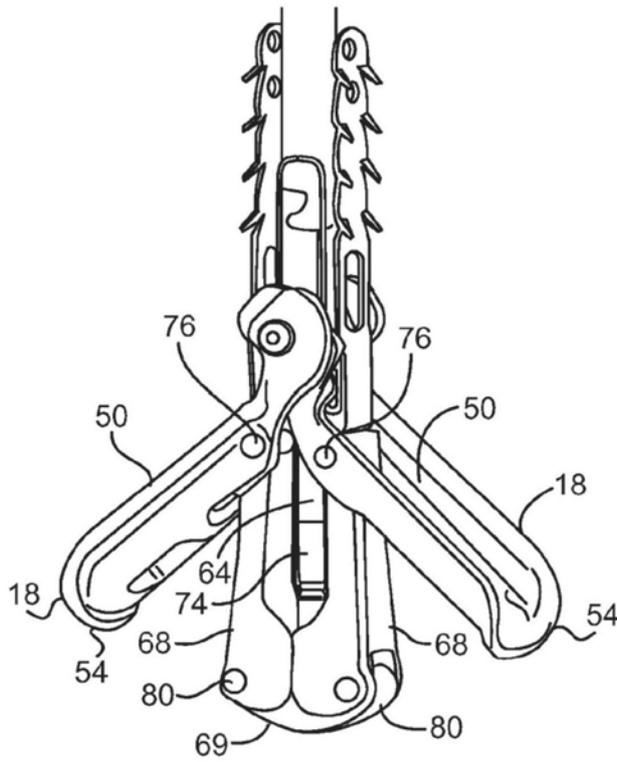


图22

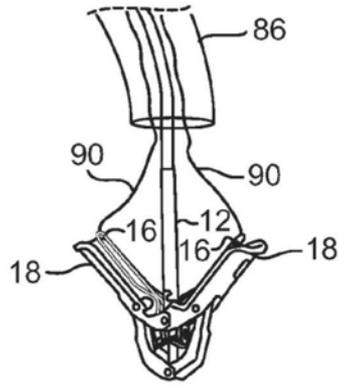


图23

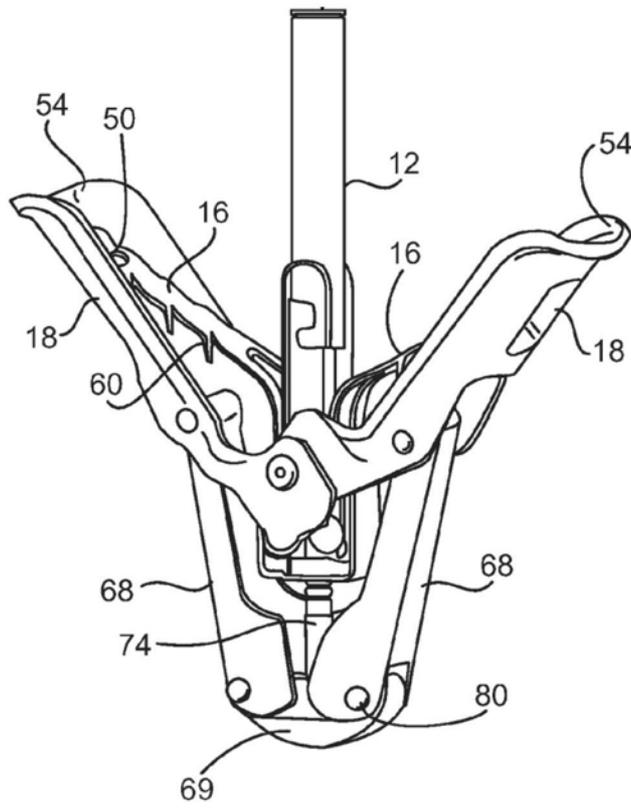


图24

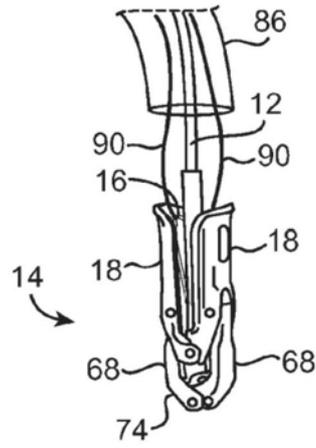


图25

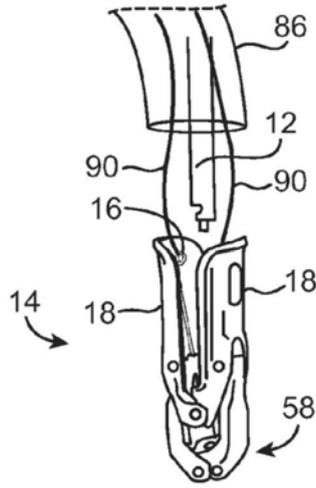


图26

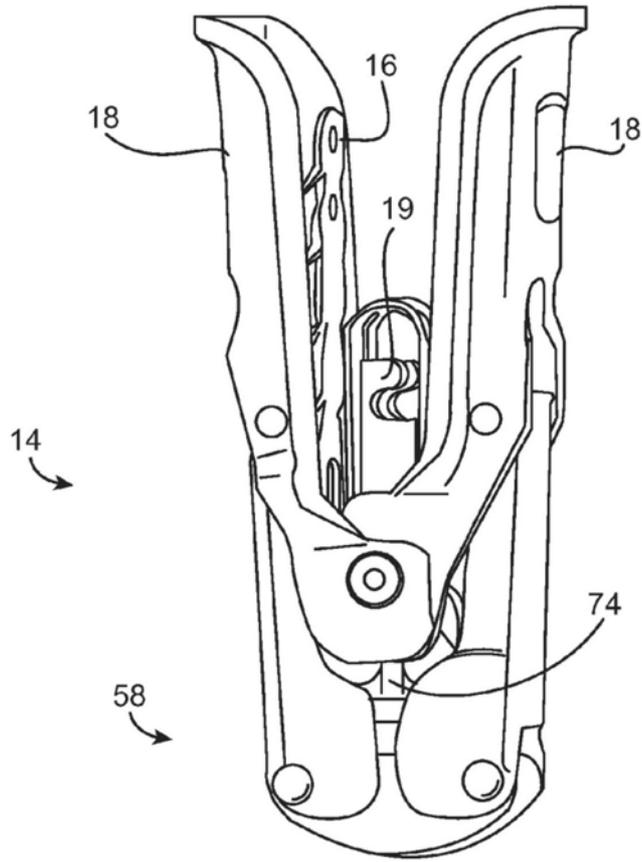


图27

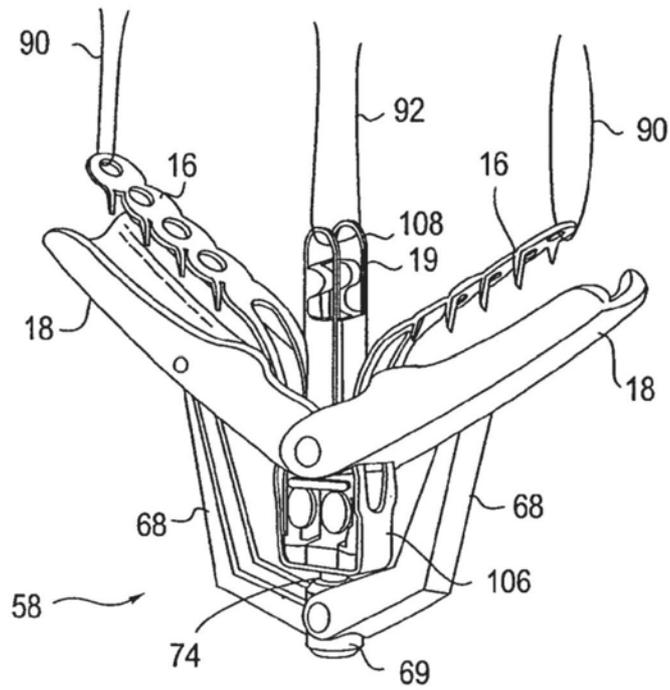


图28

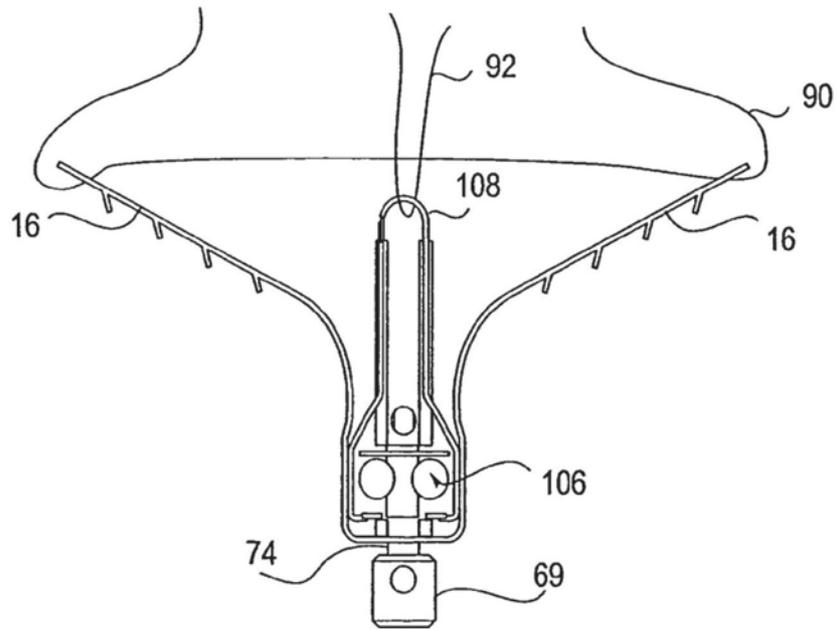


图29

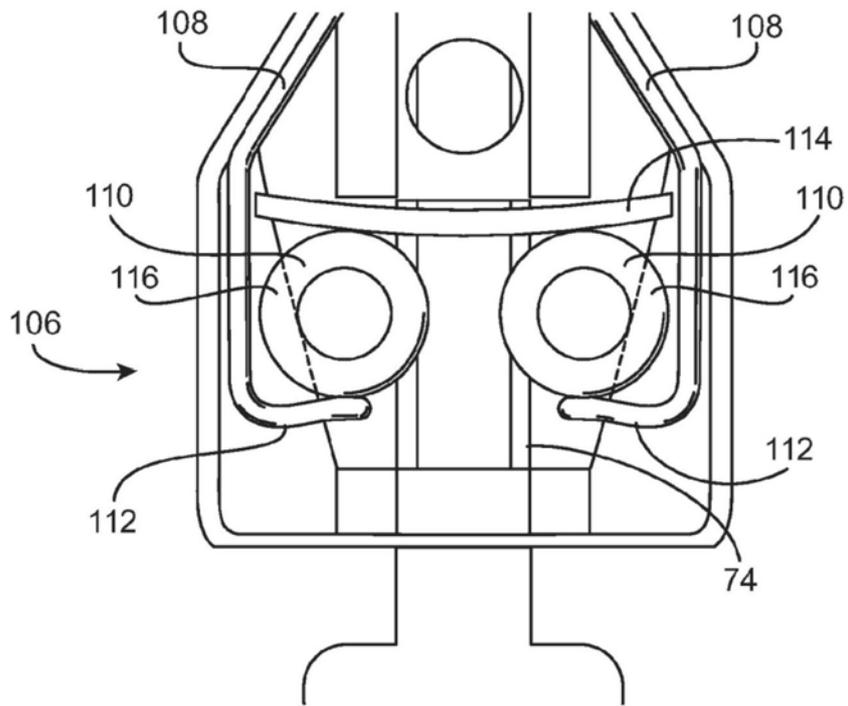


图30

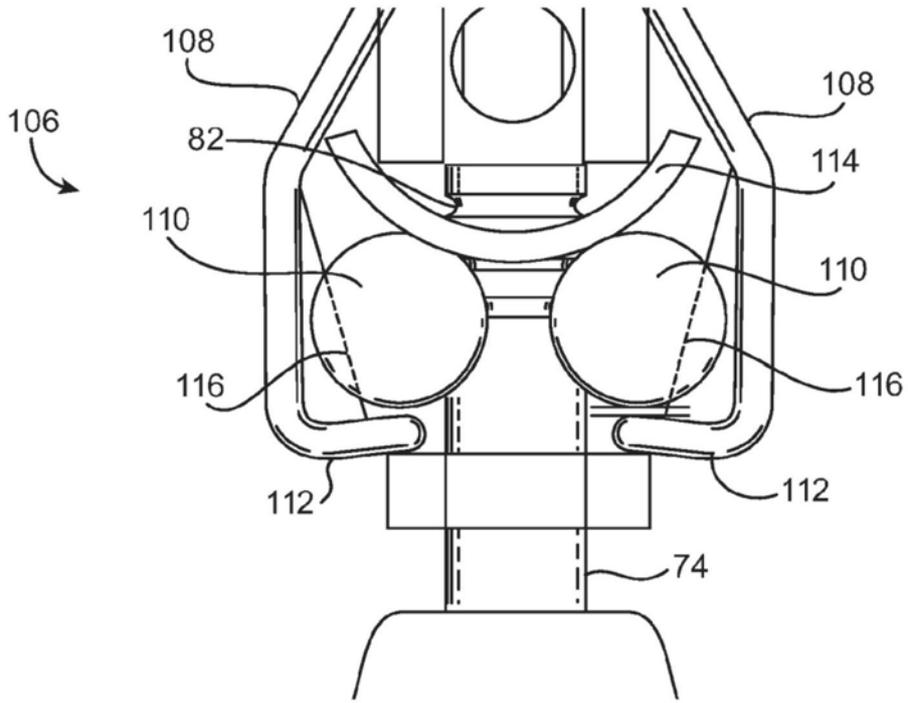


图31

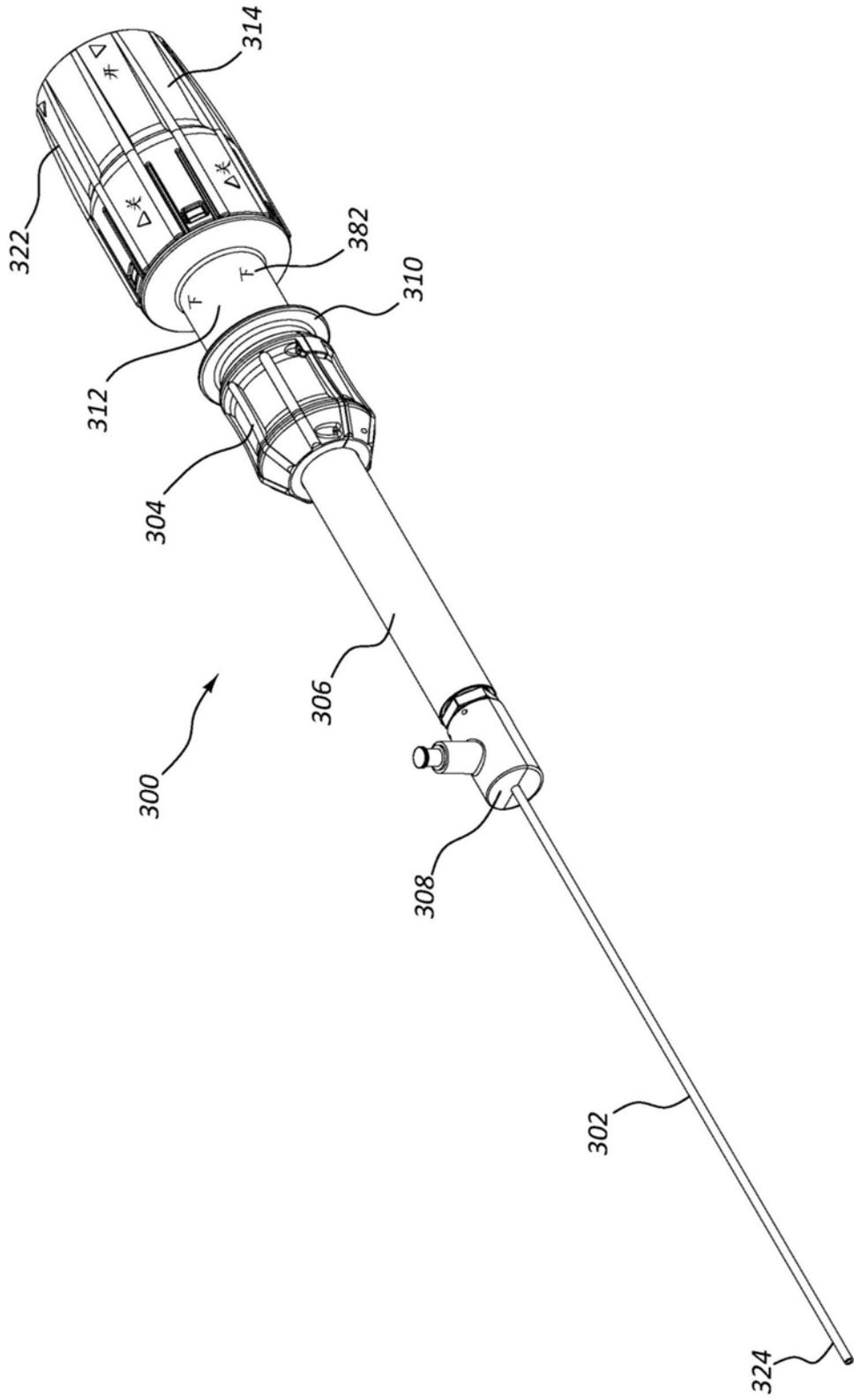


图32

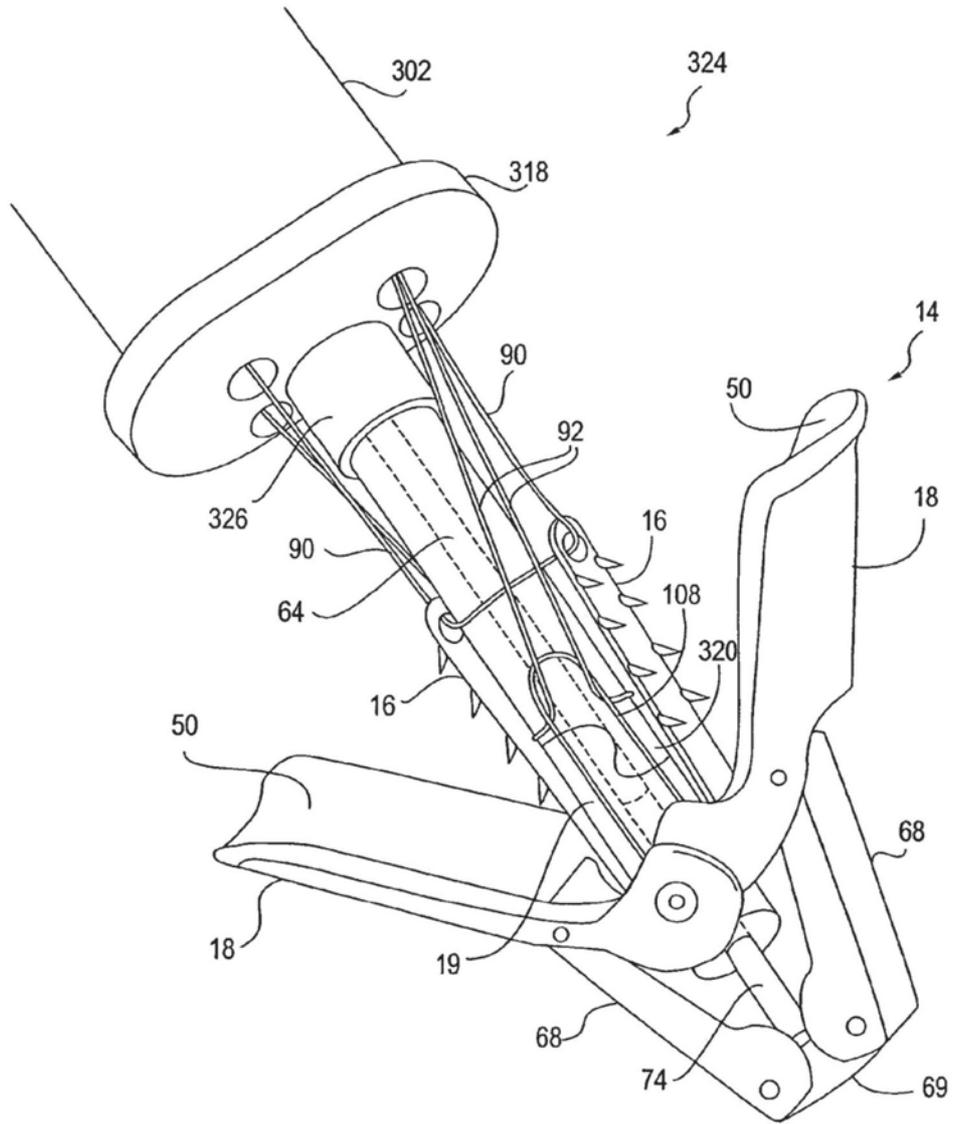


图33

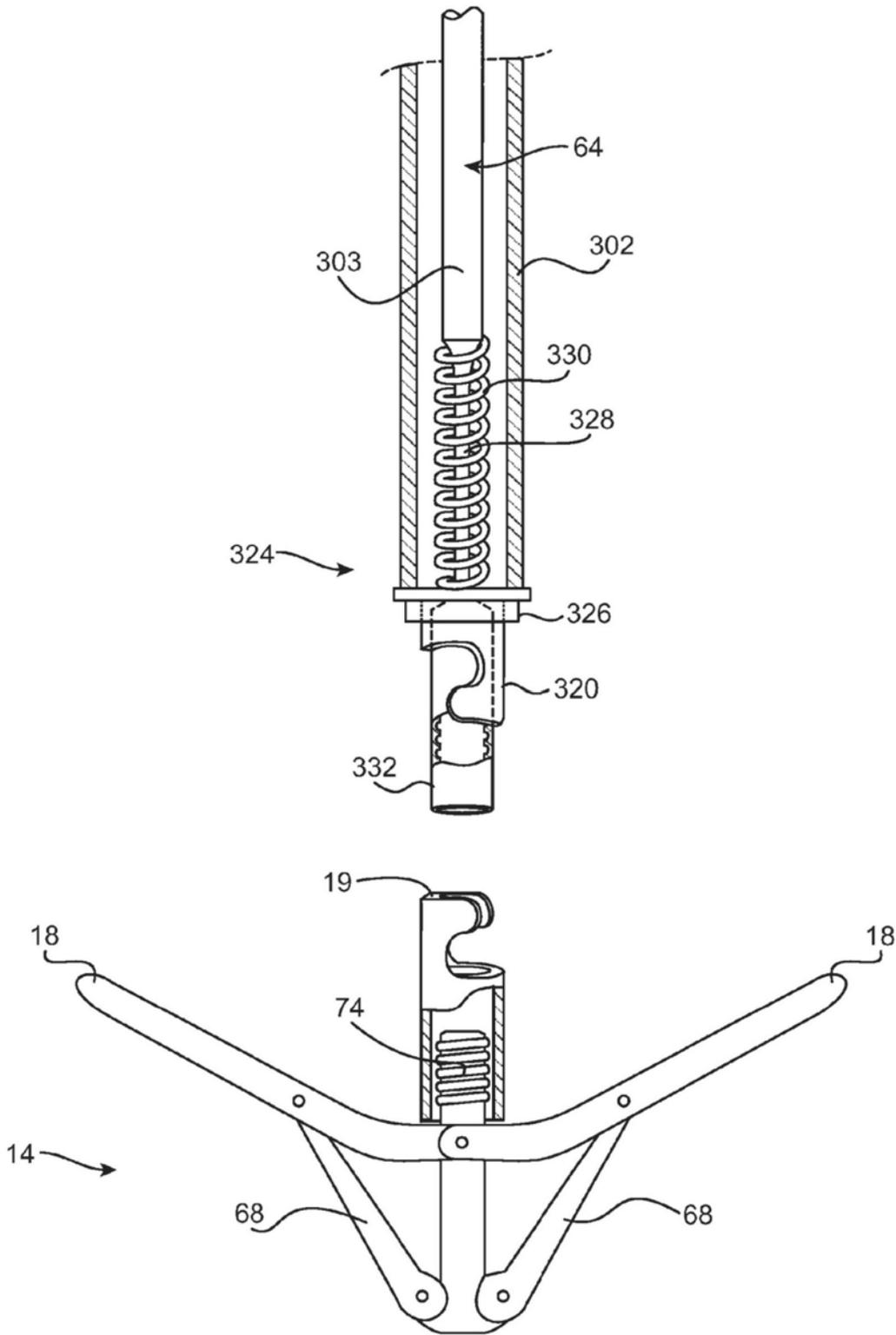


图34

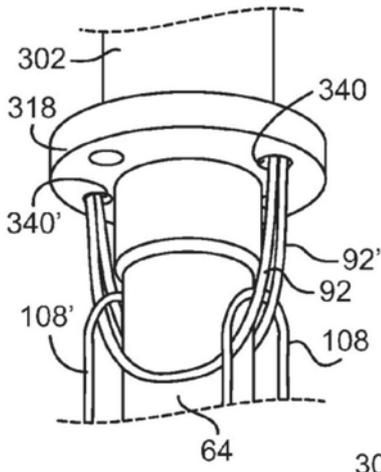


图 35

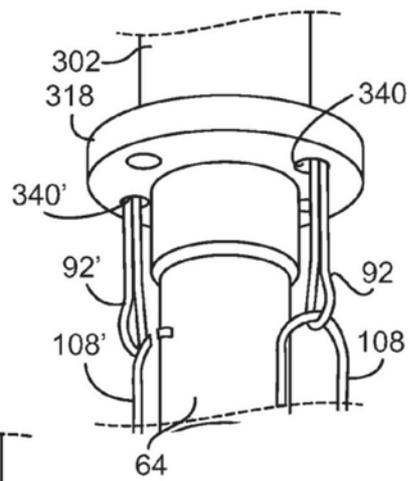


图 36

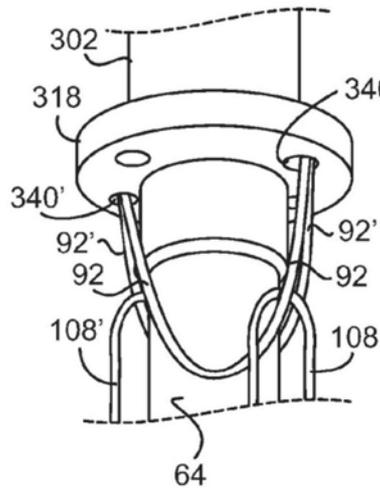


图 37

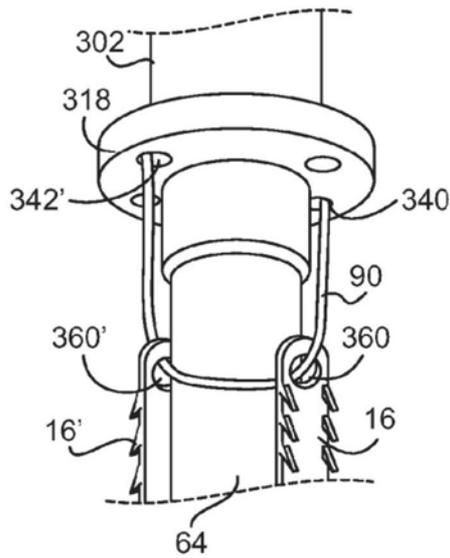


图 38

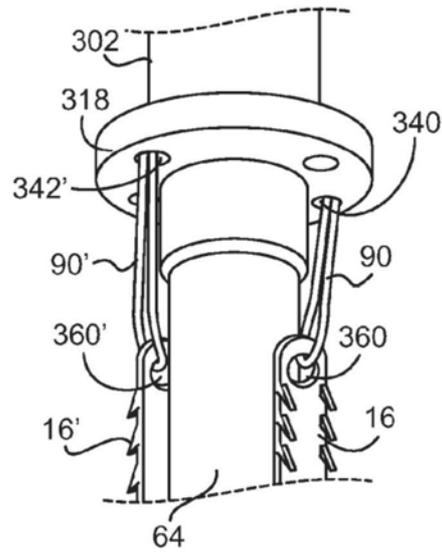


图39

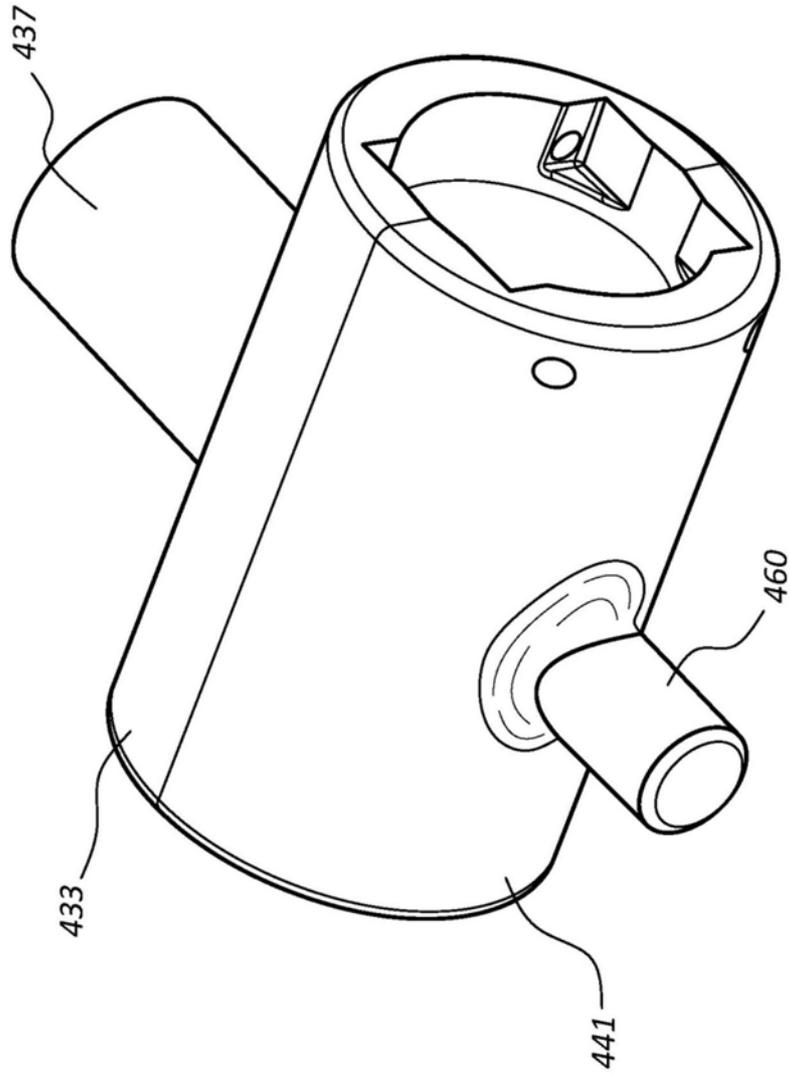


图41

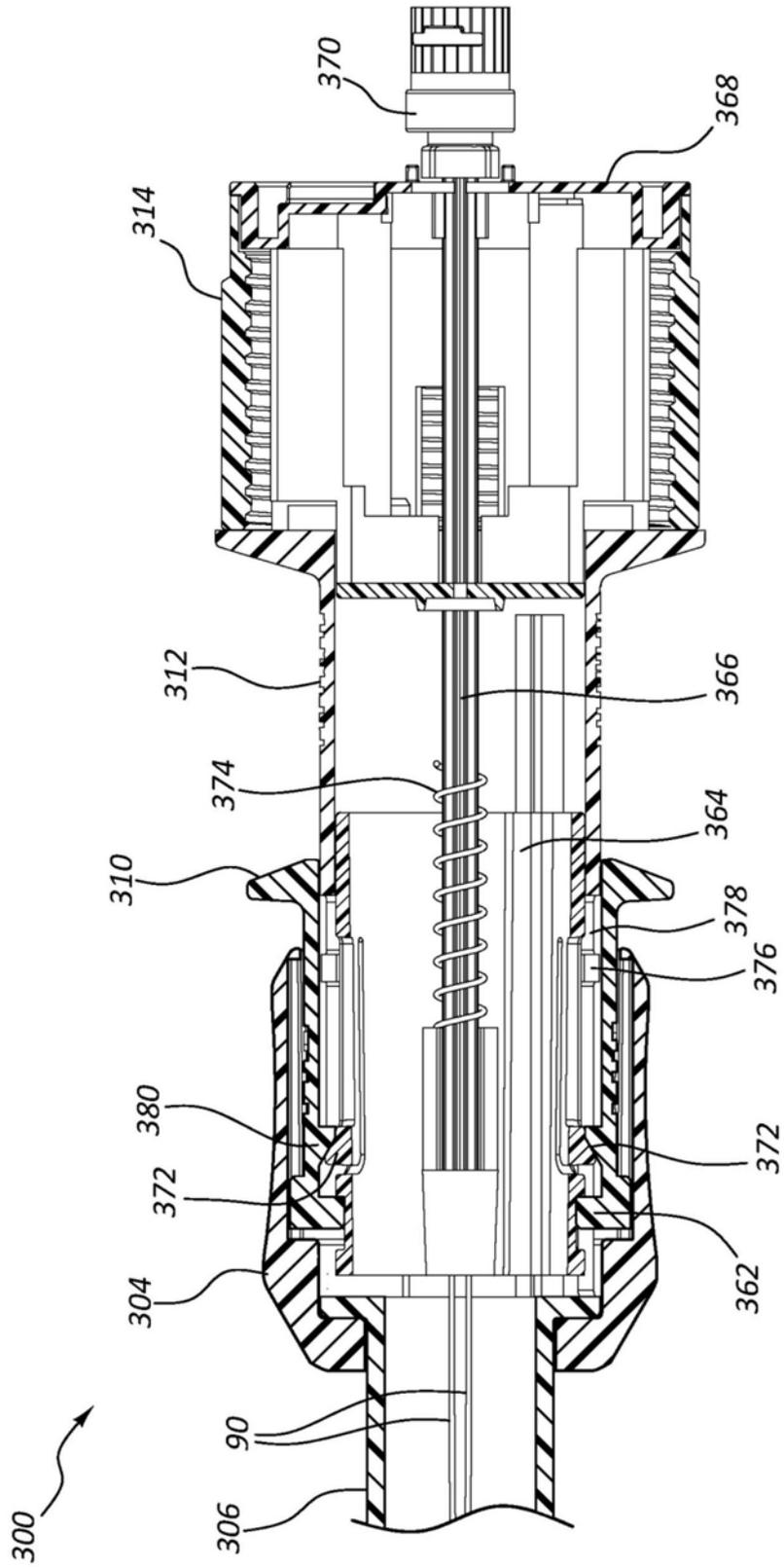


图42

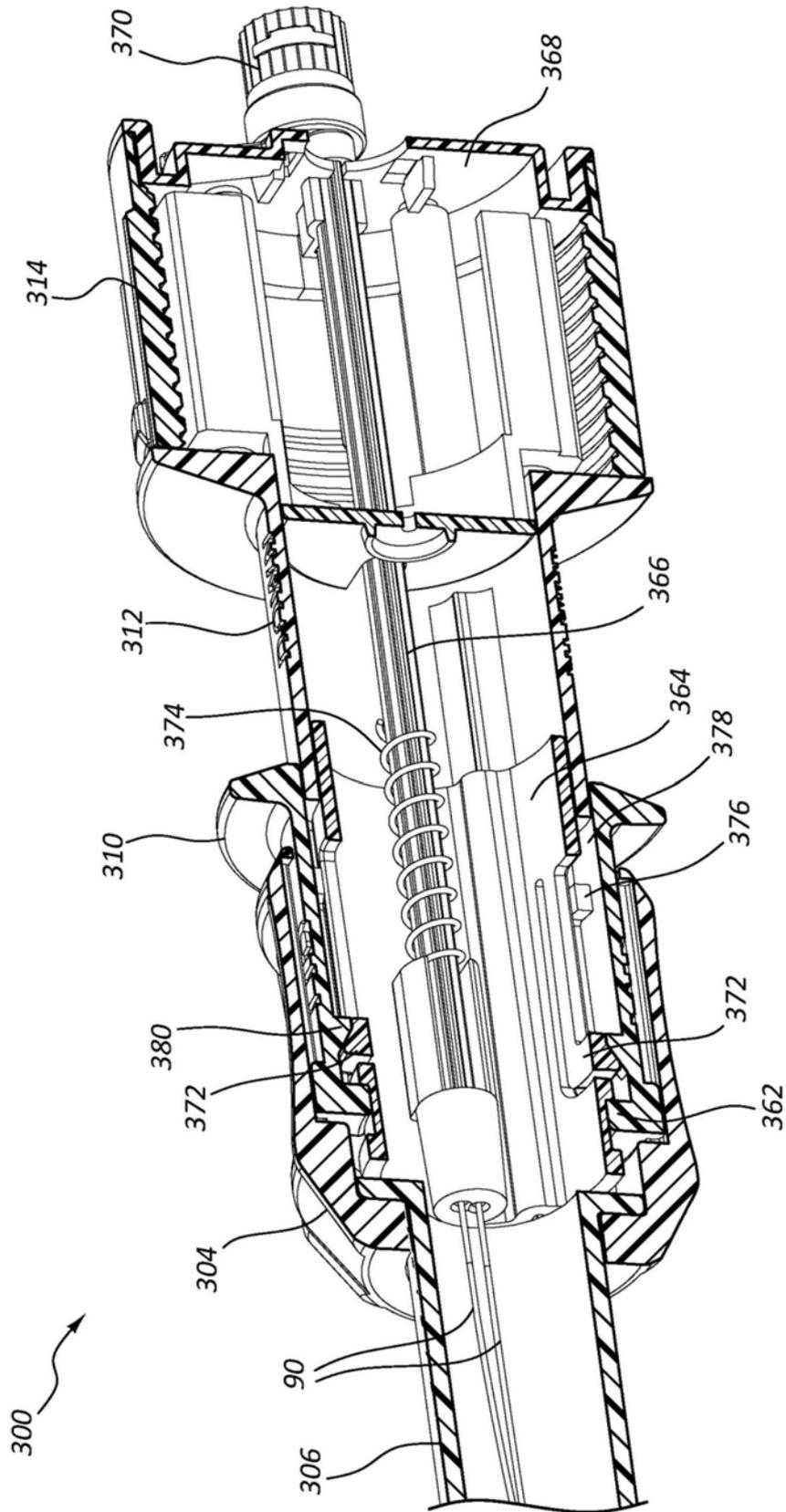


图43

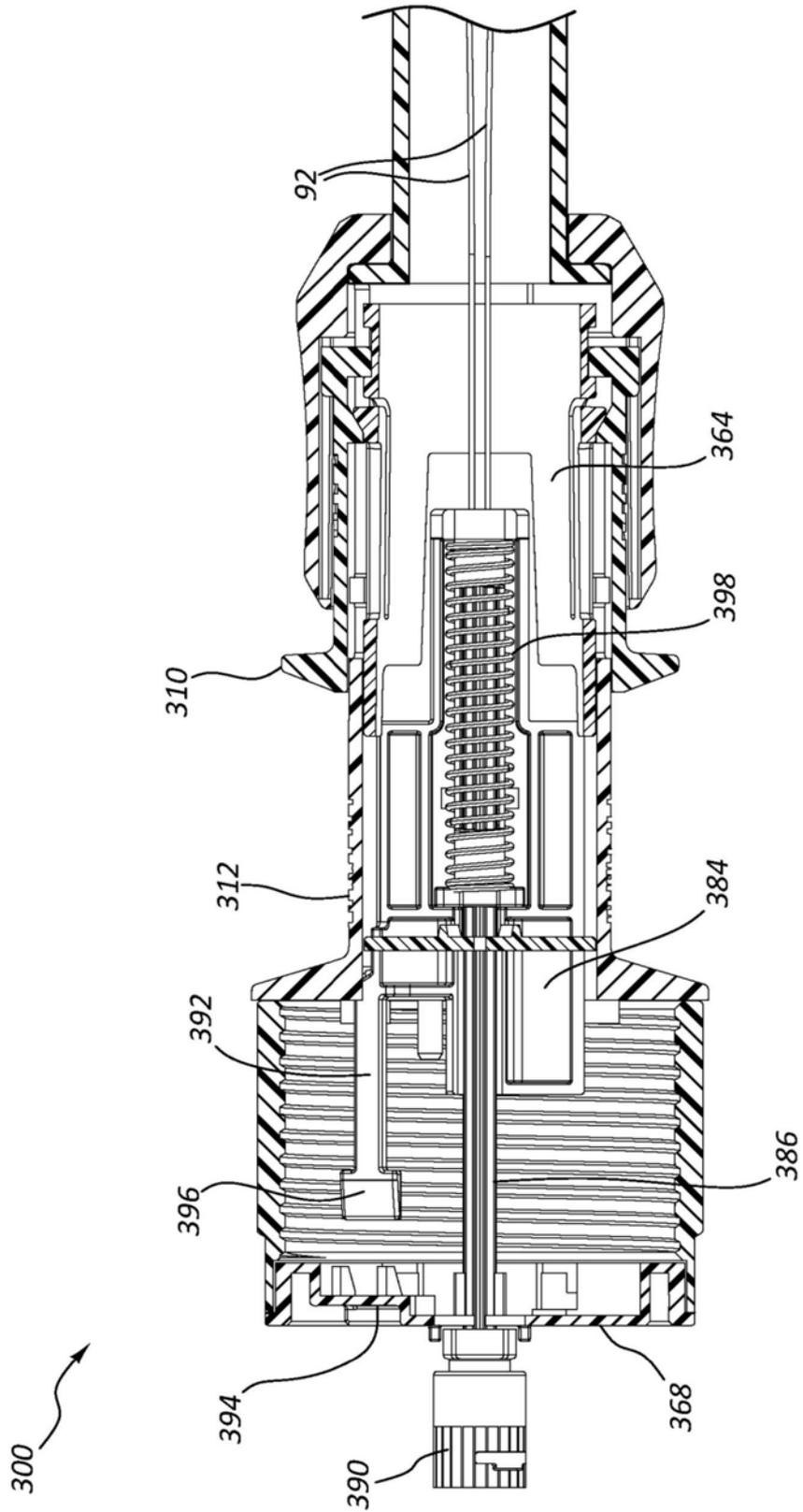


图44

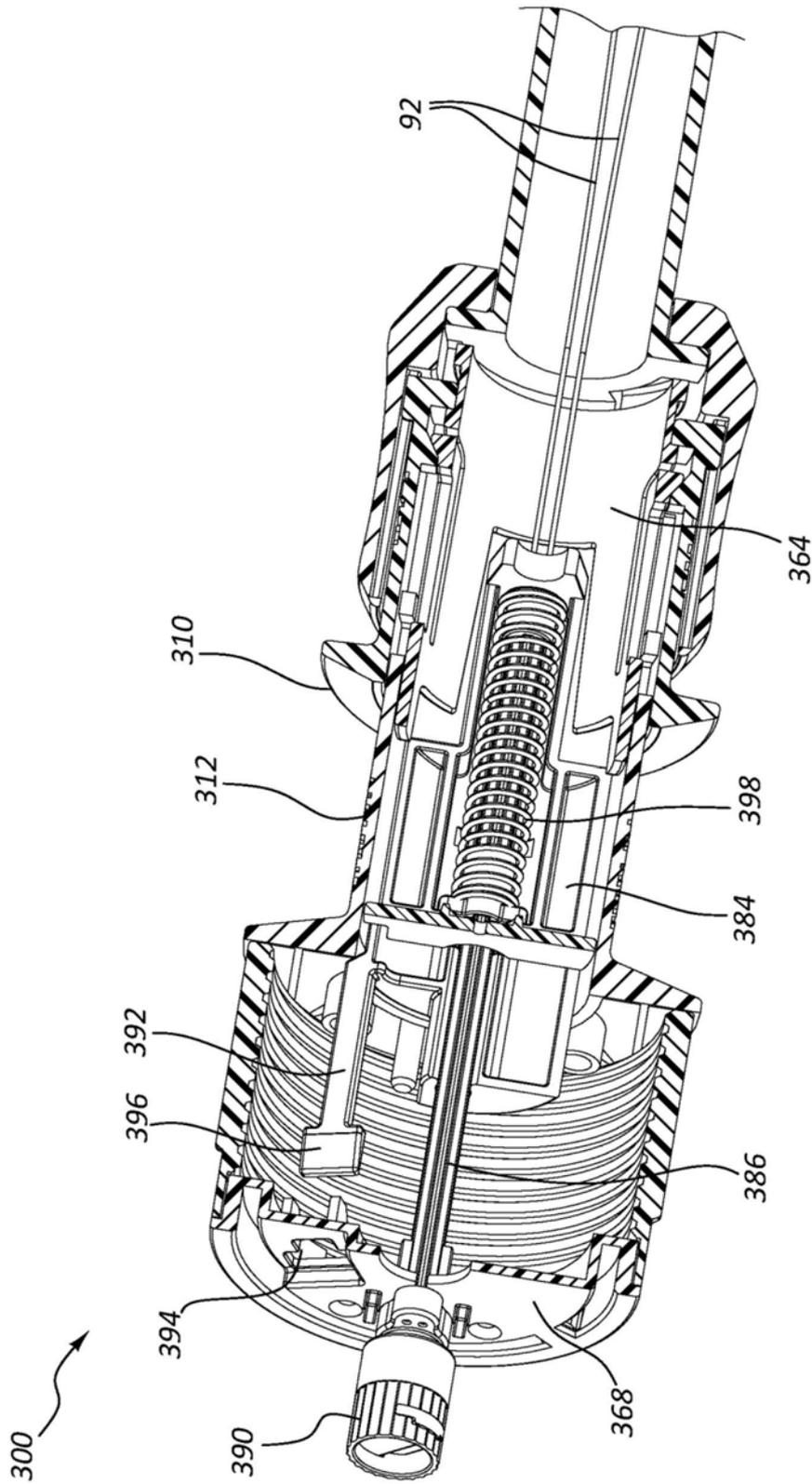


图45

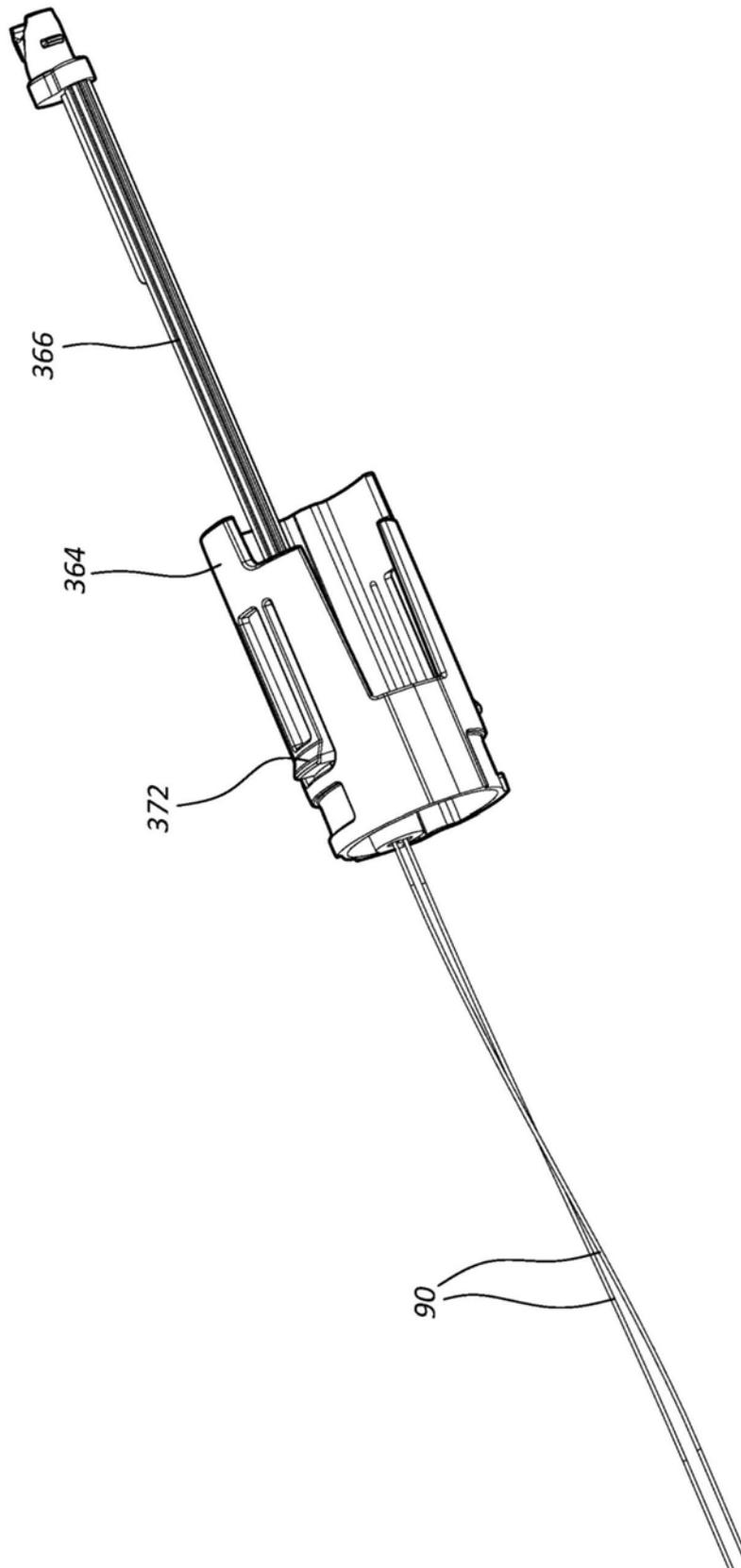


图46

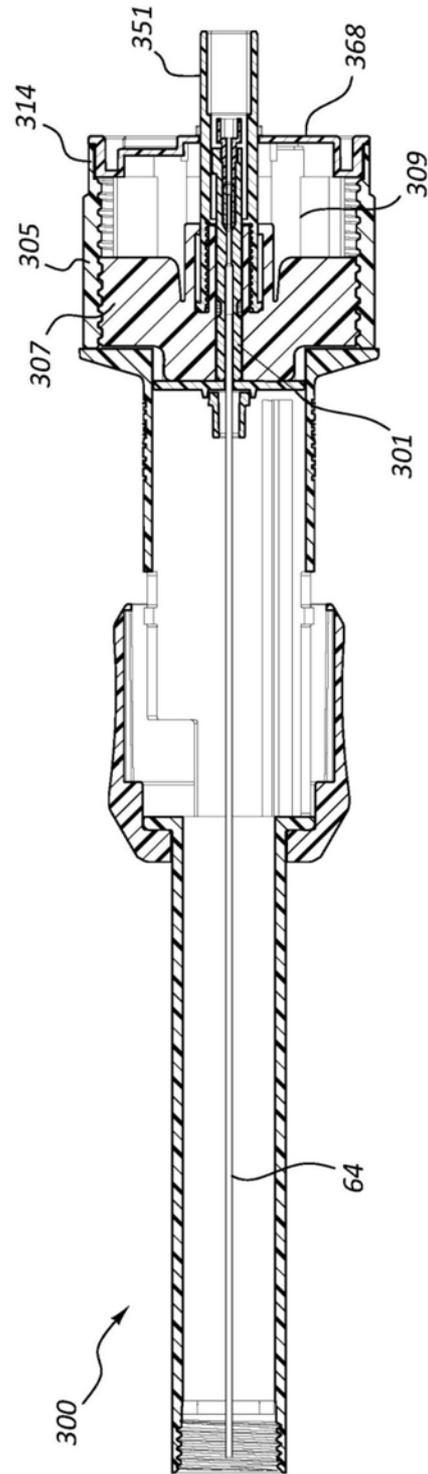


图47

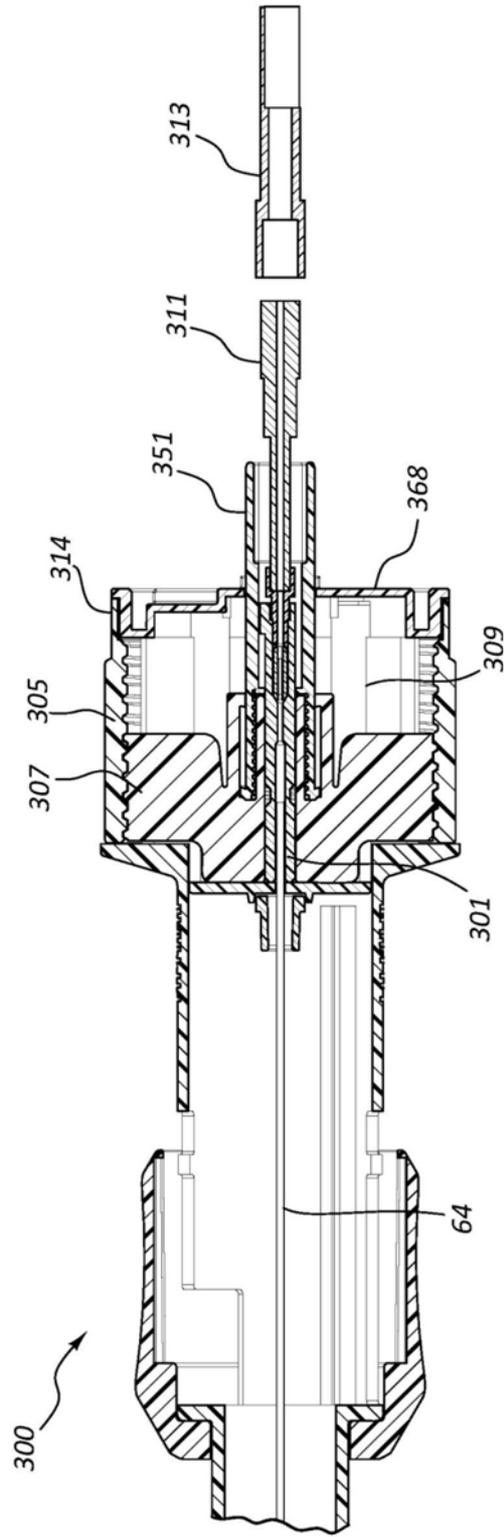


图48

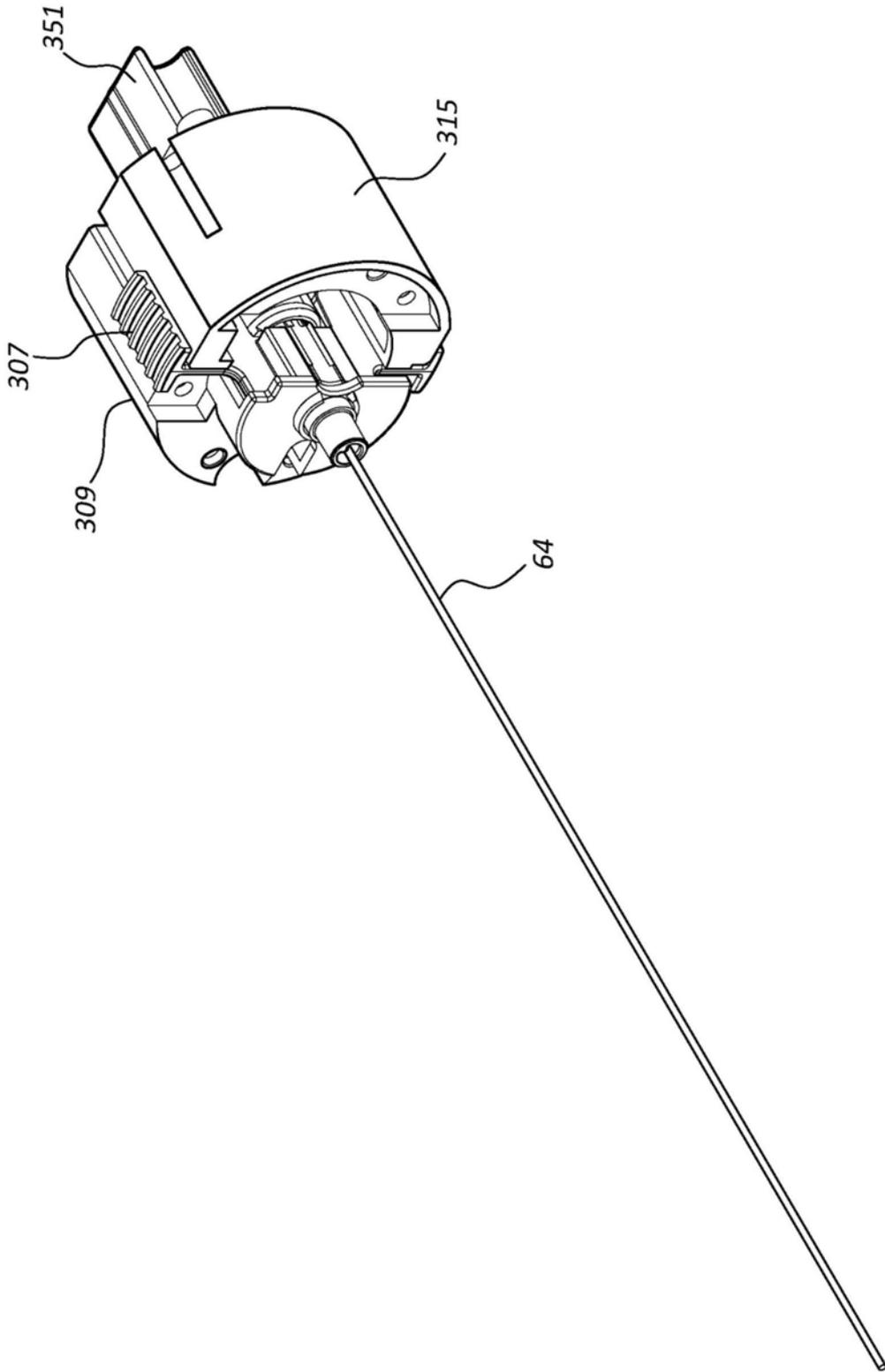


图49

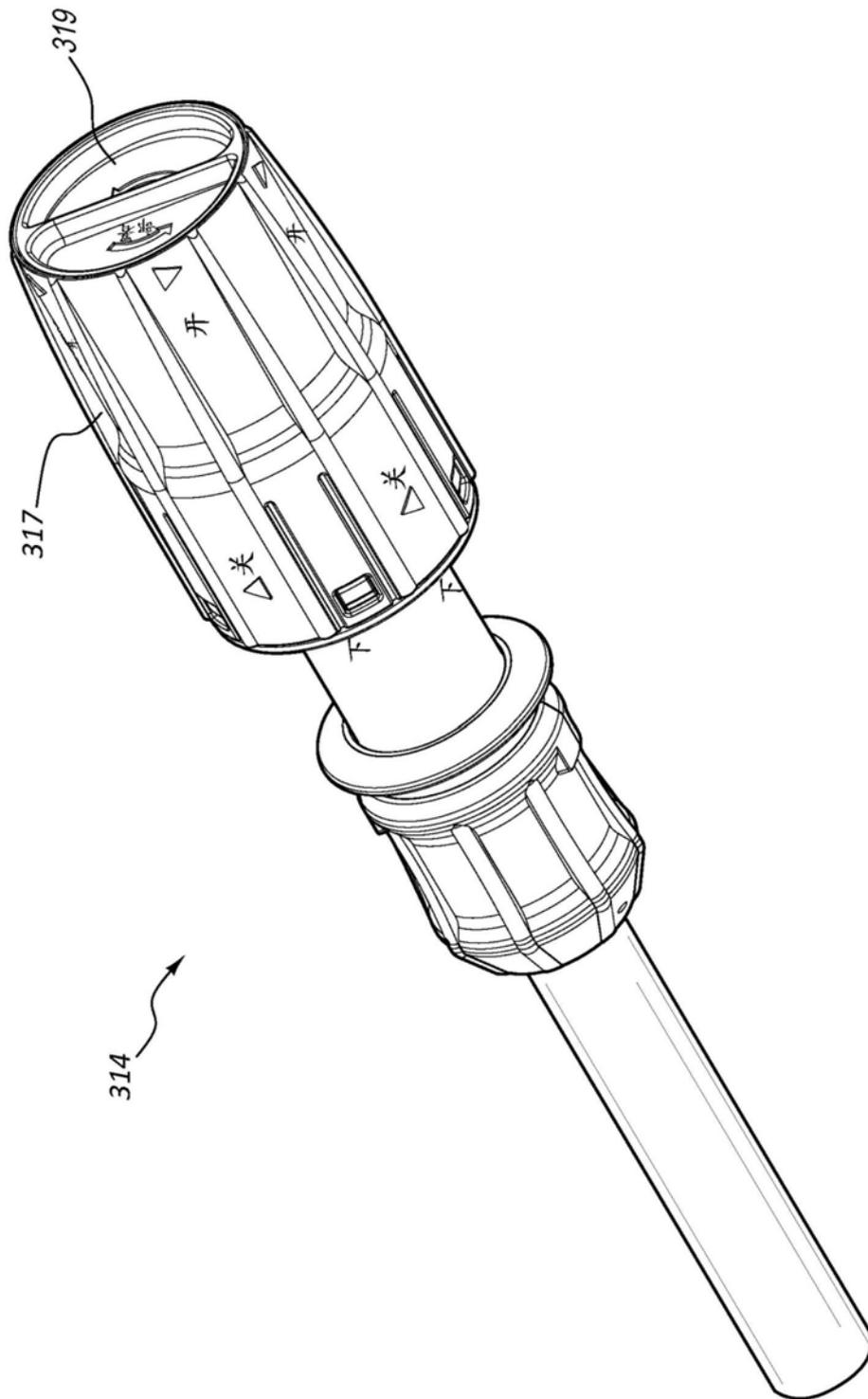


图50

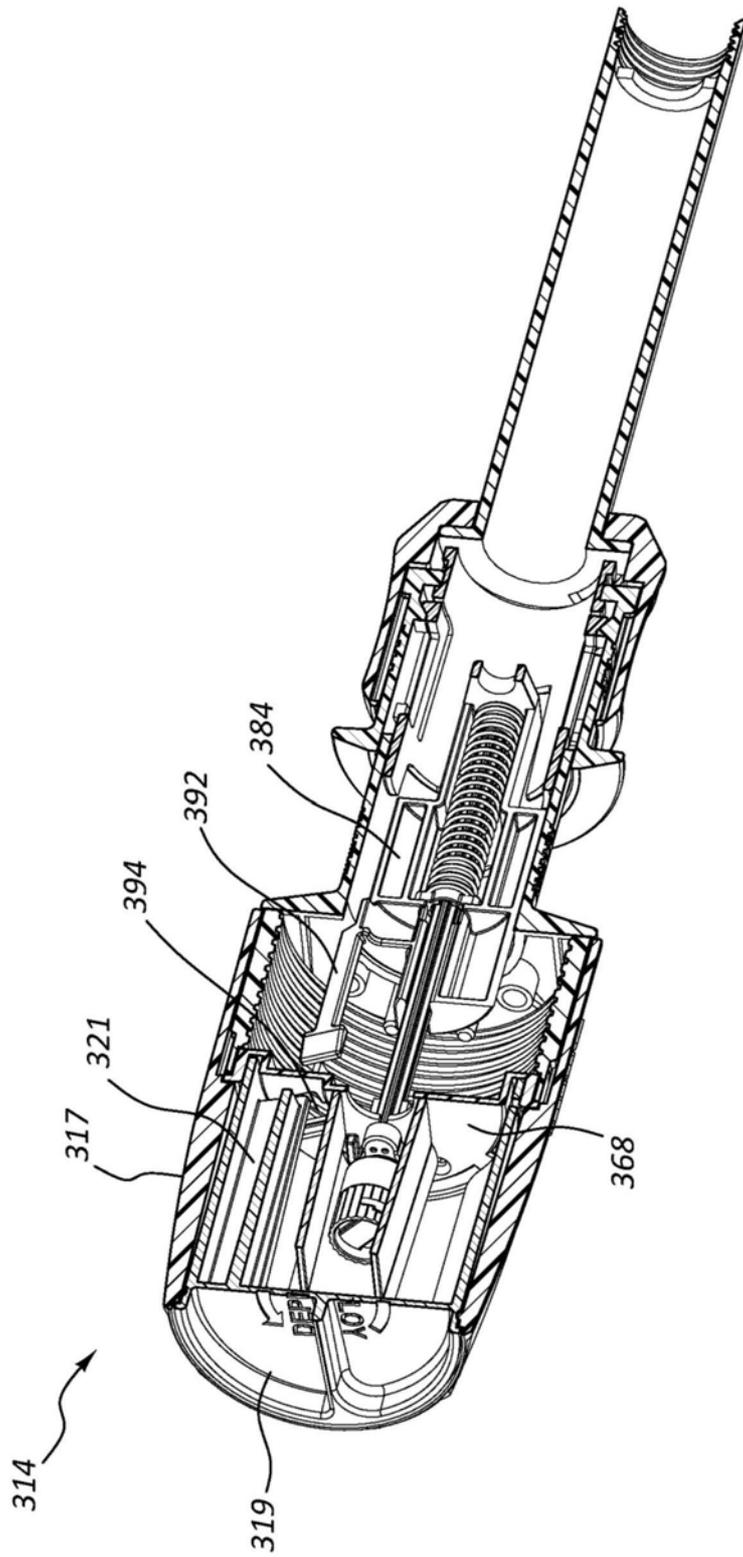


图51

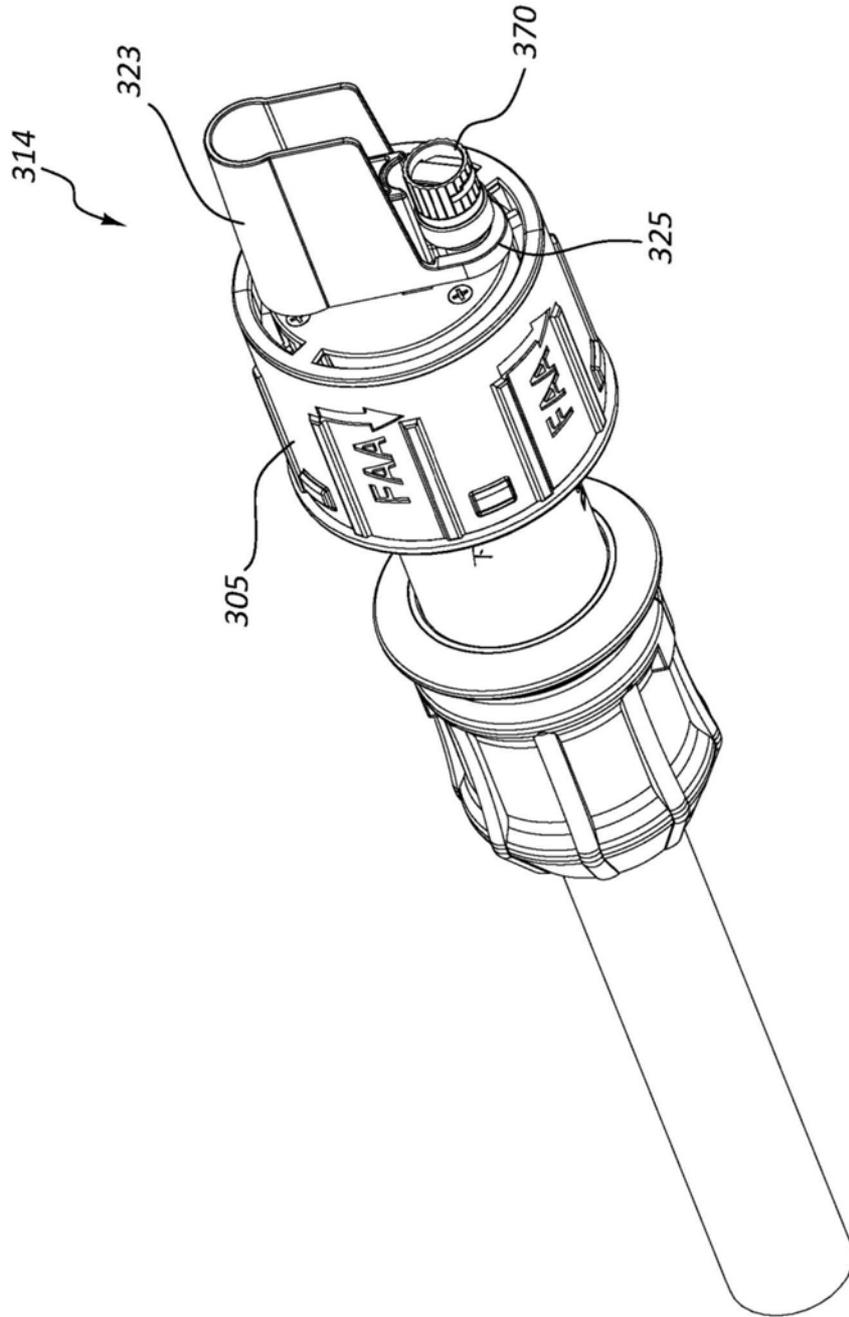


图52

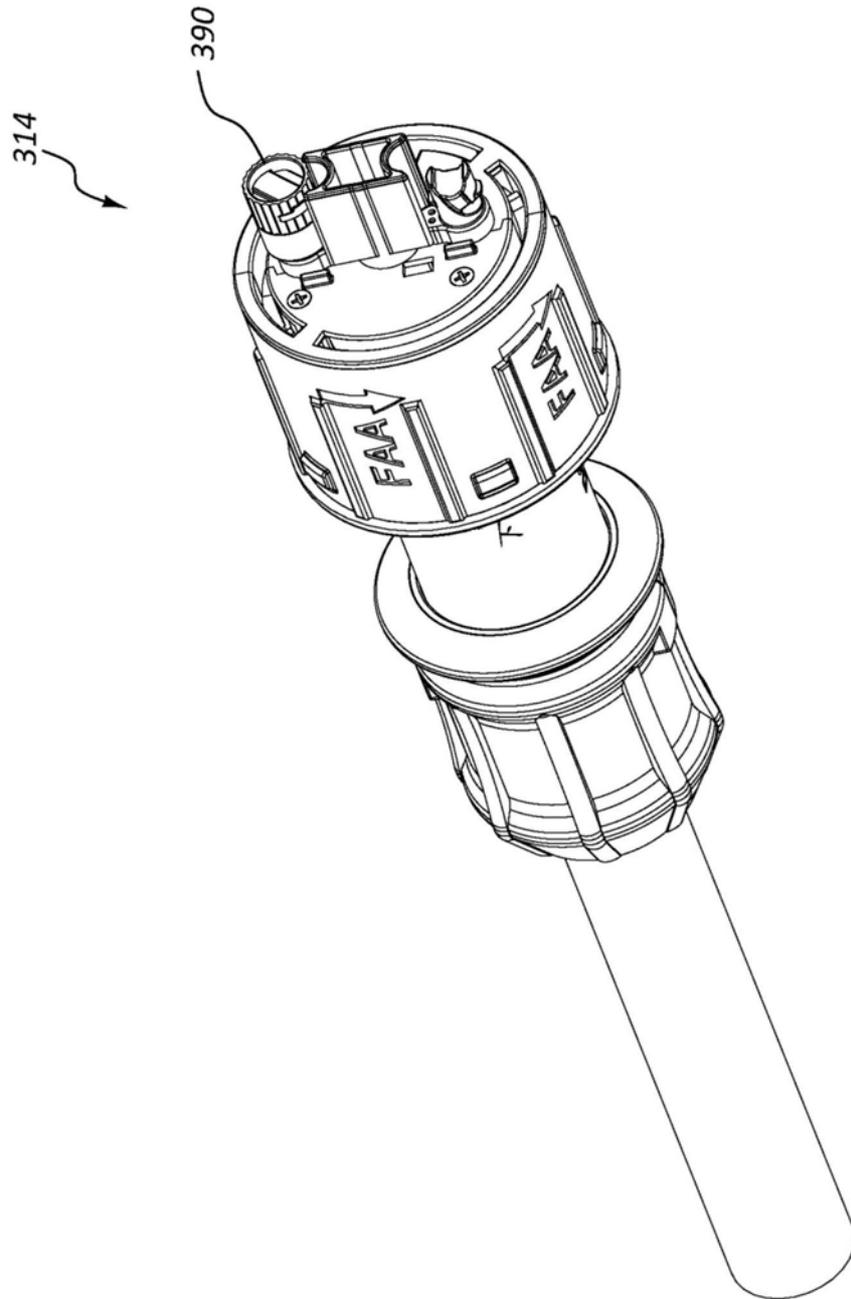


图53

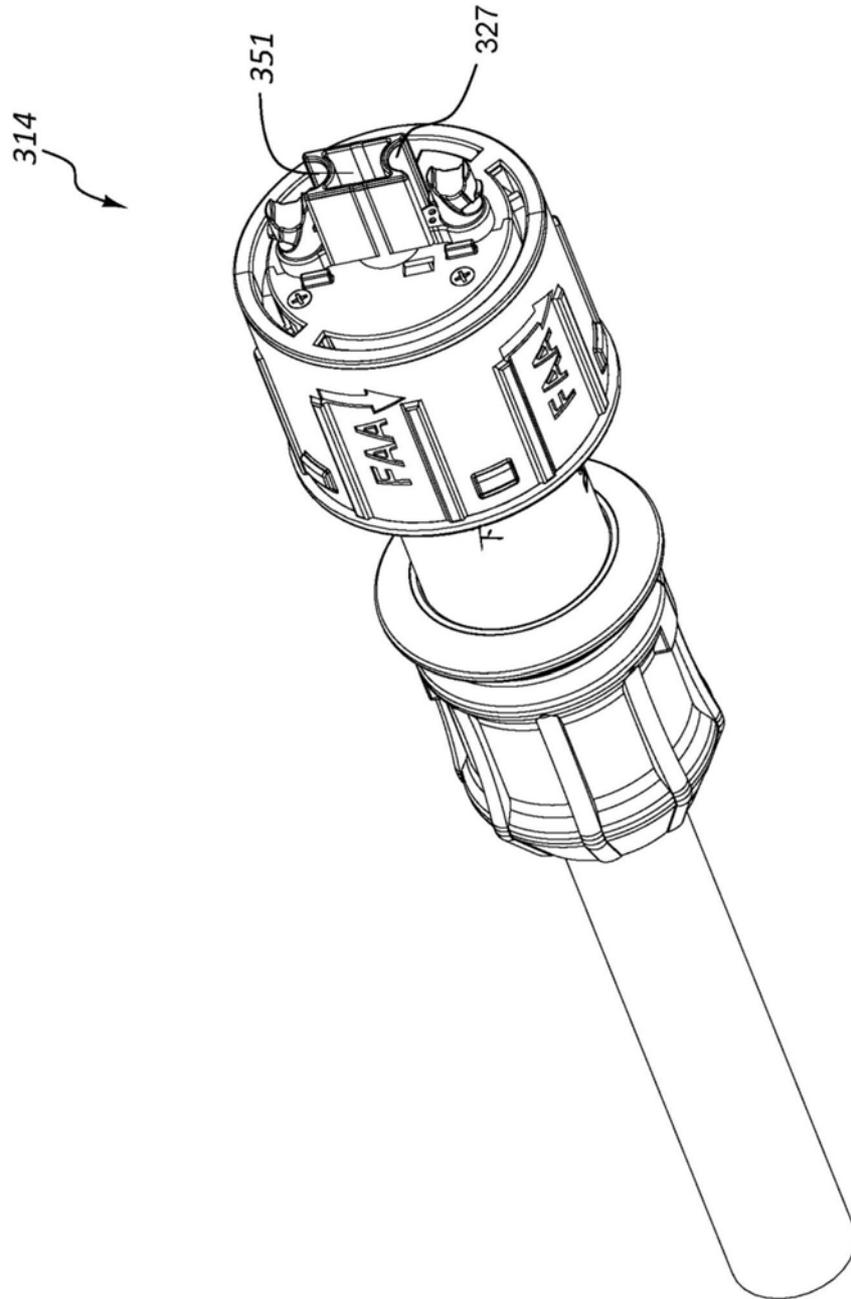


图54

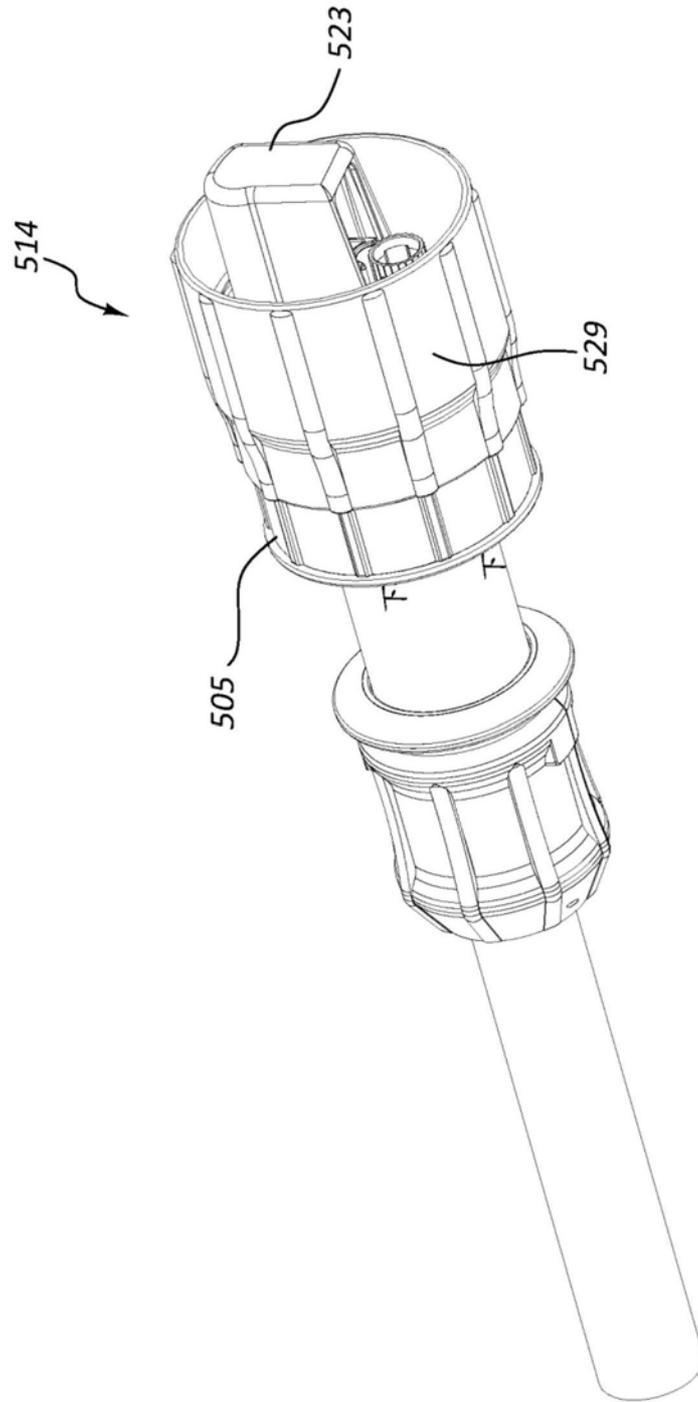


图55

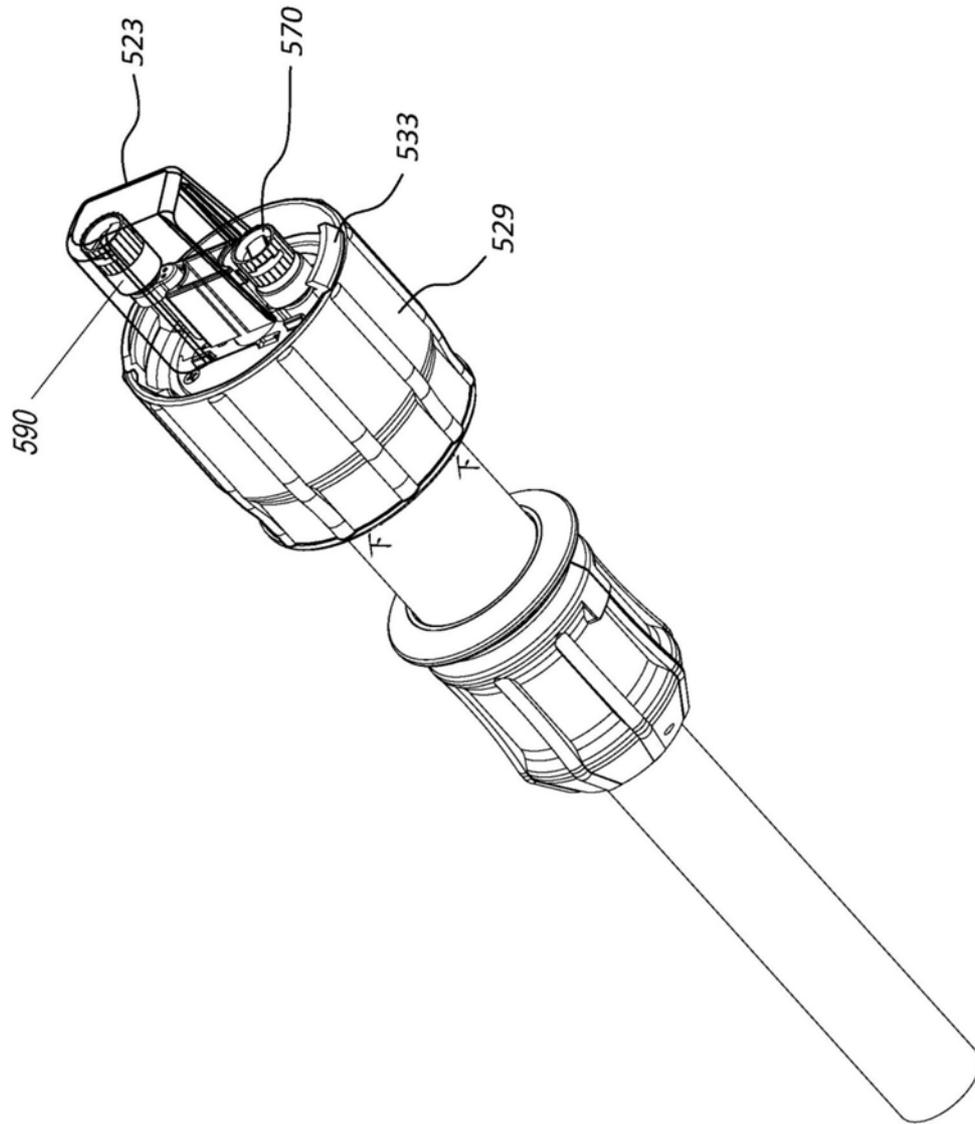


图56

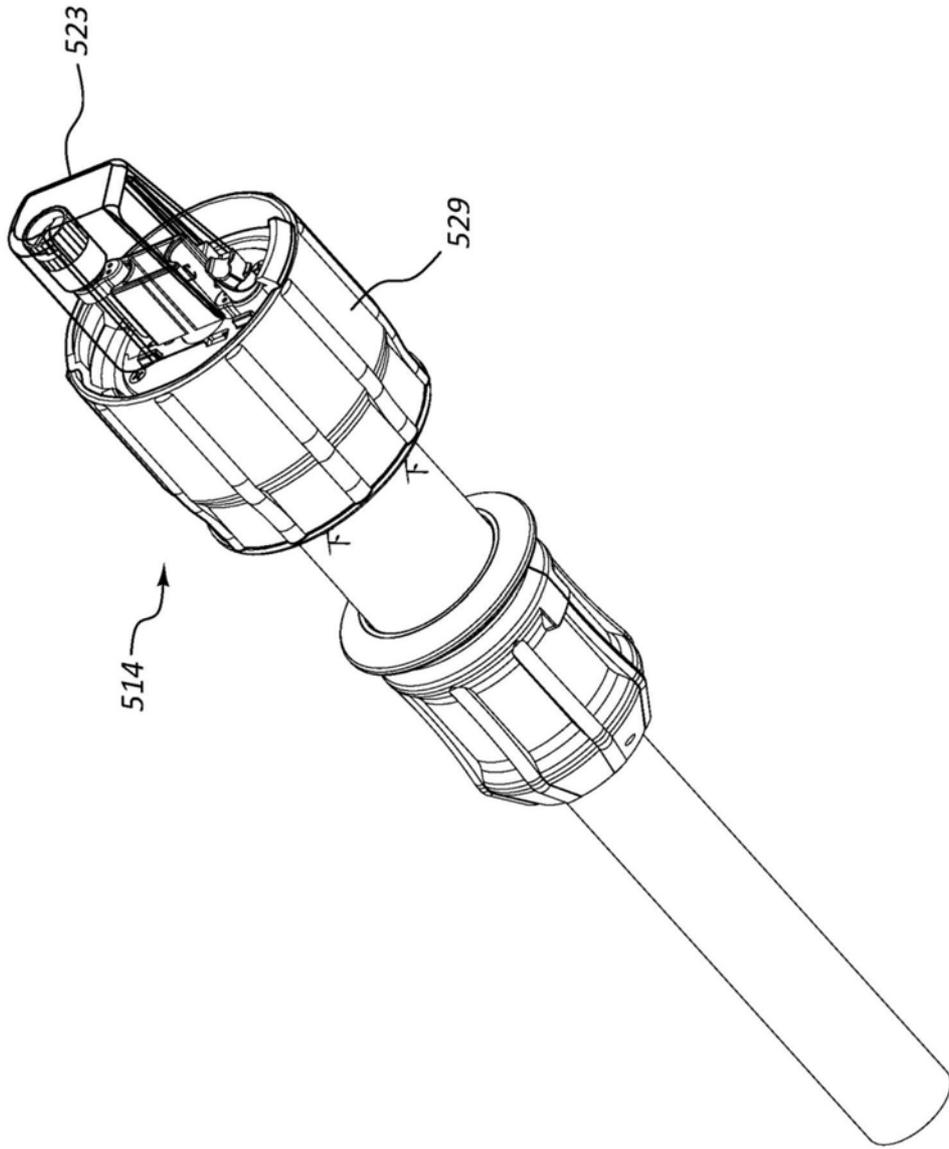


图57

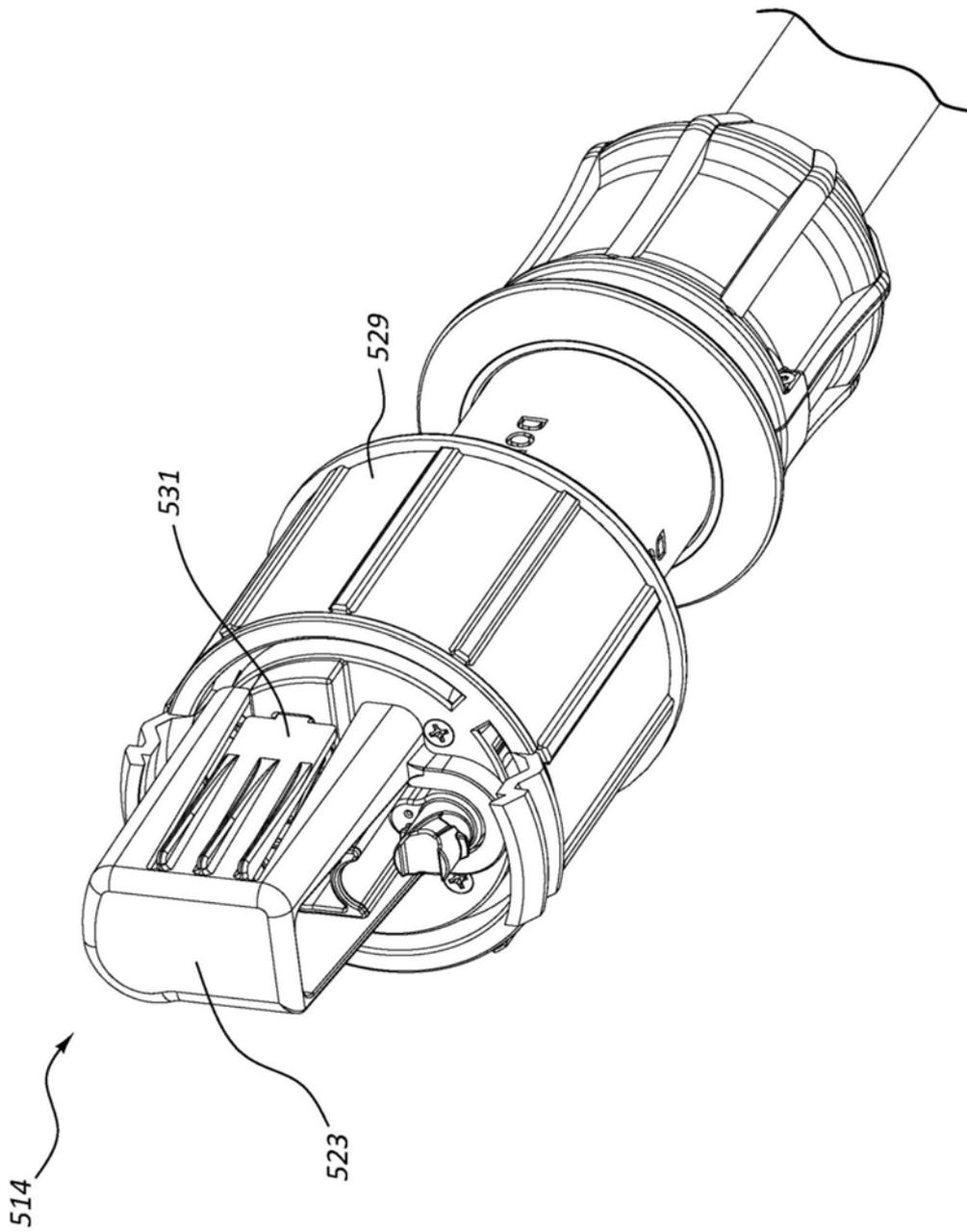


图58

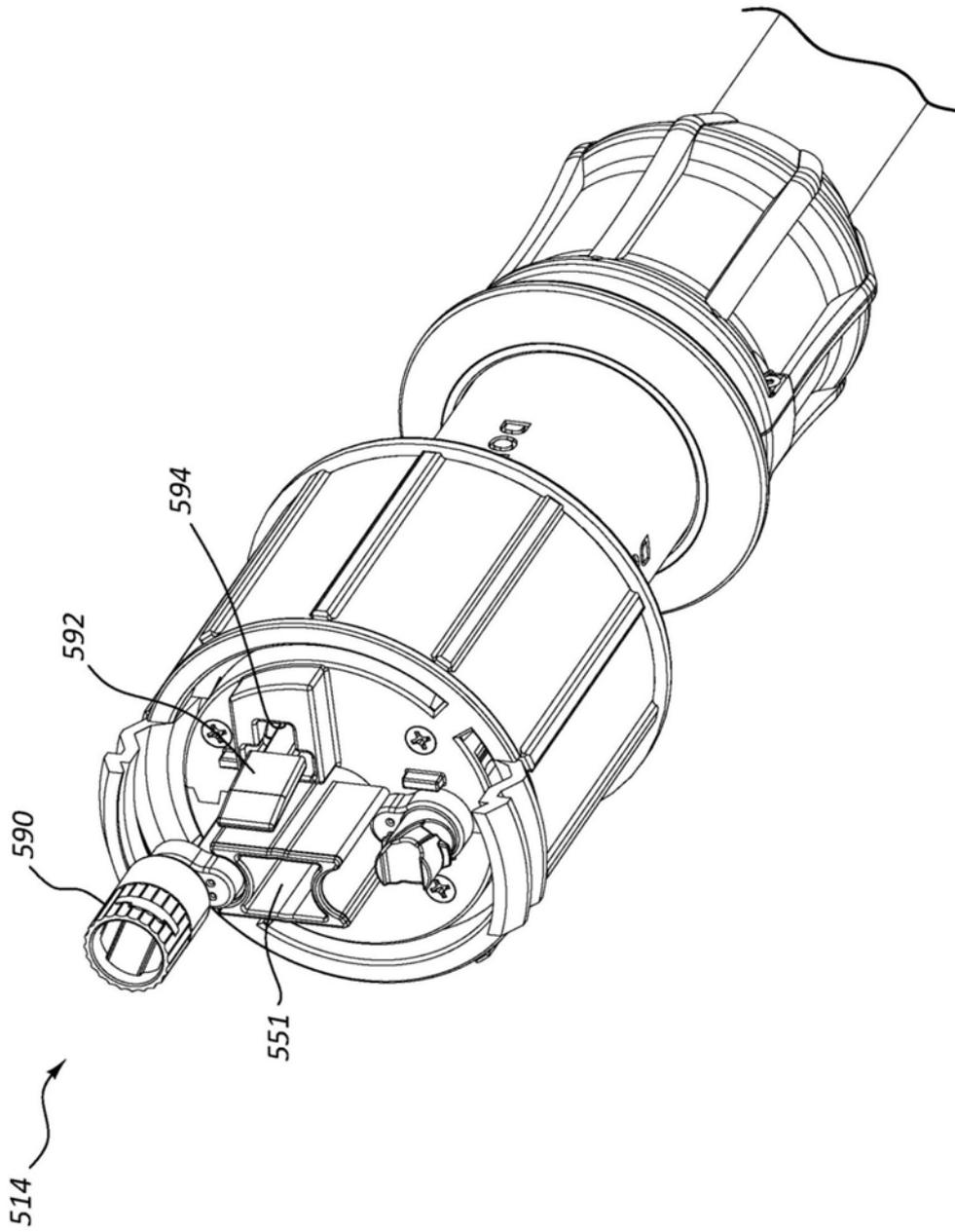


图59

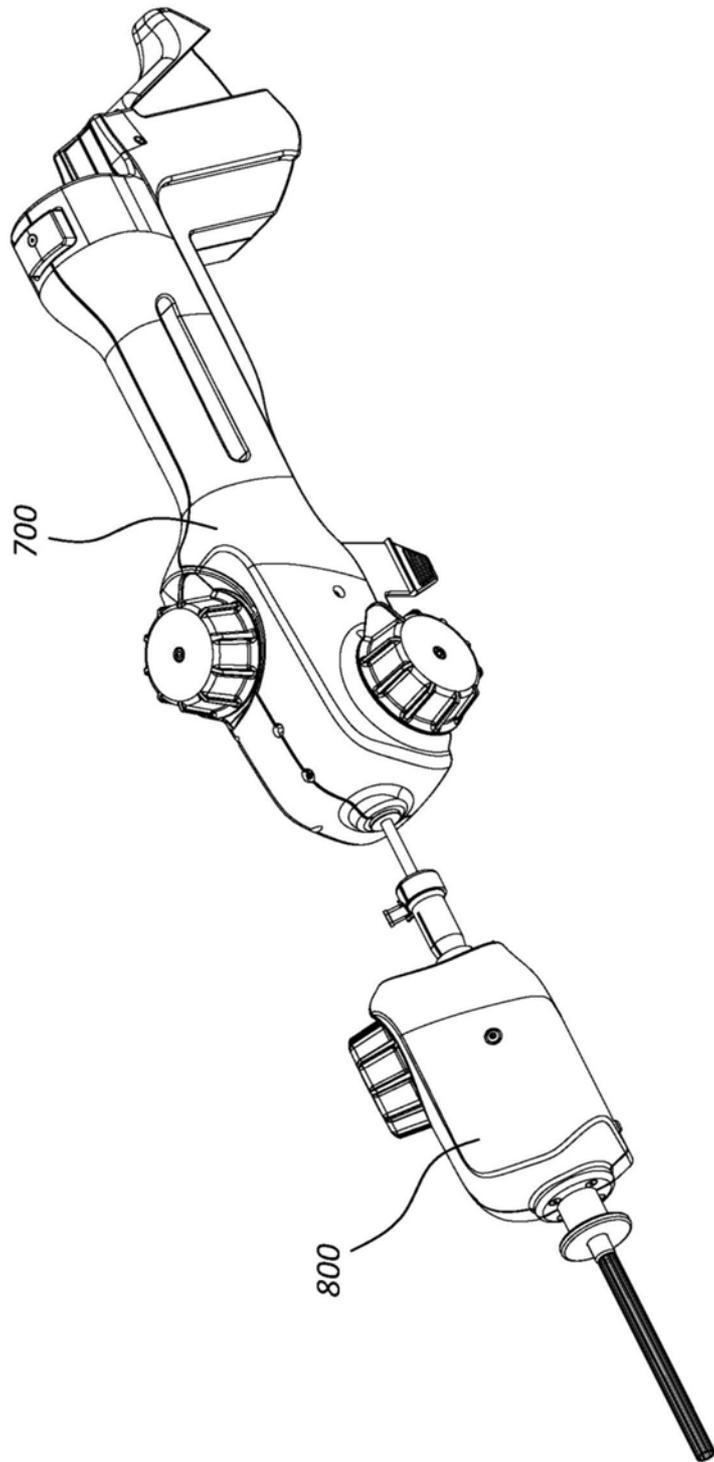


图60

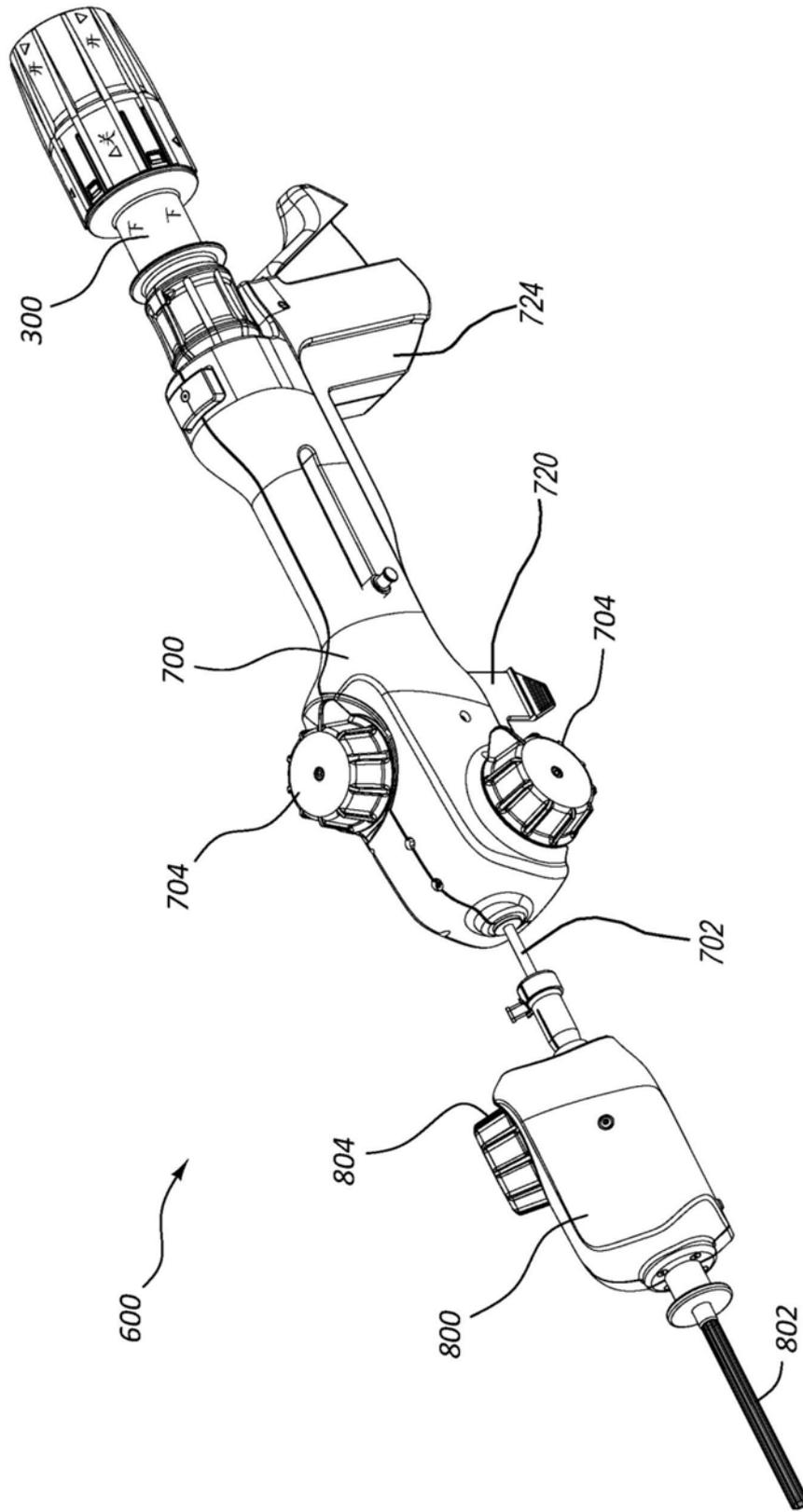


图61A

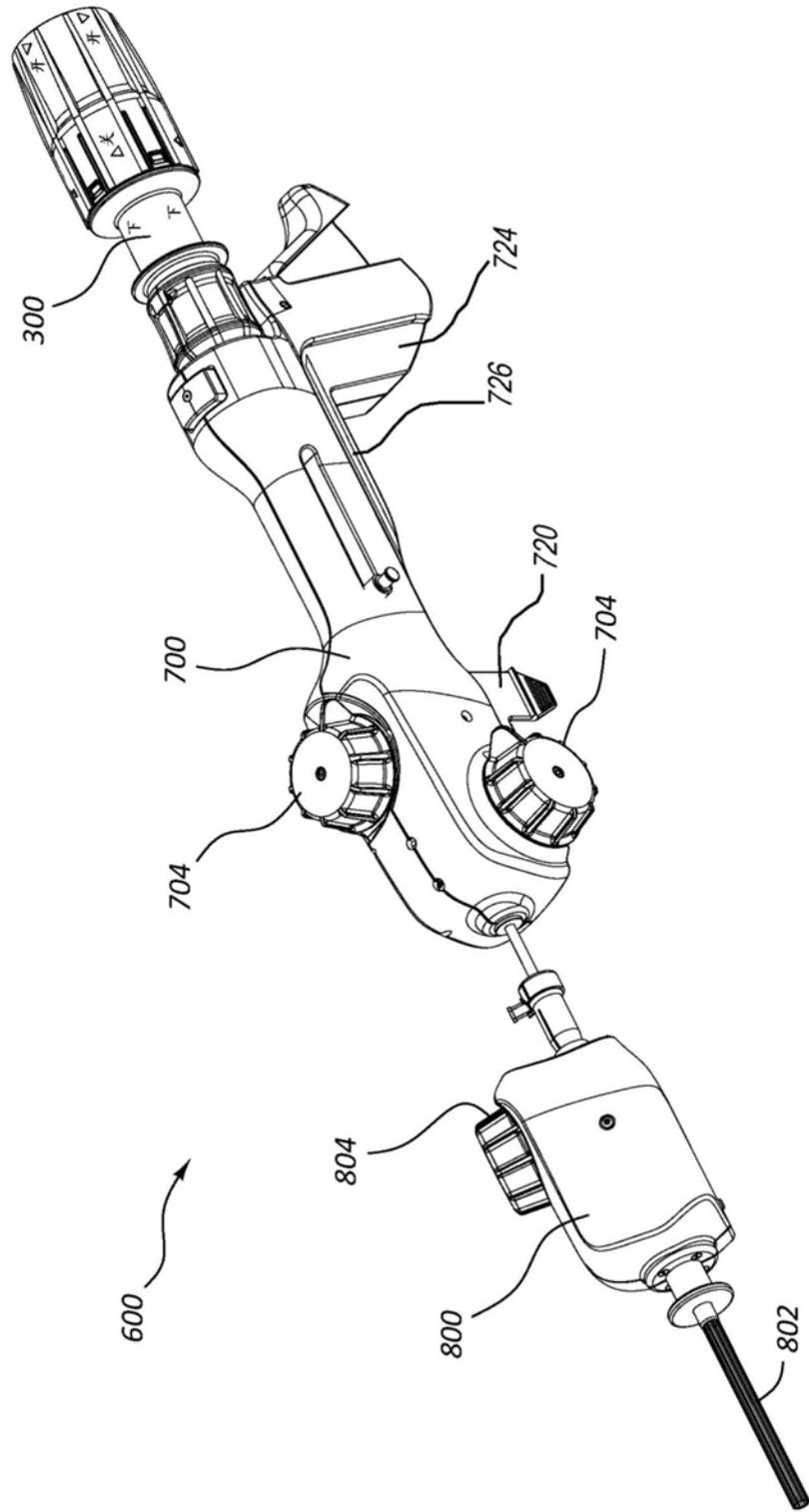


图61B

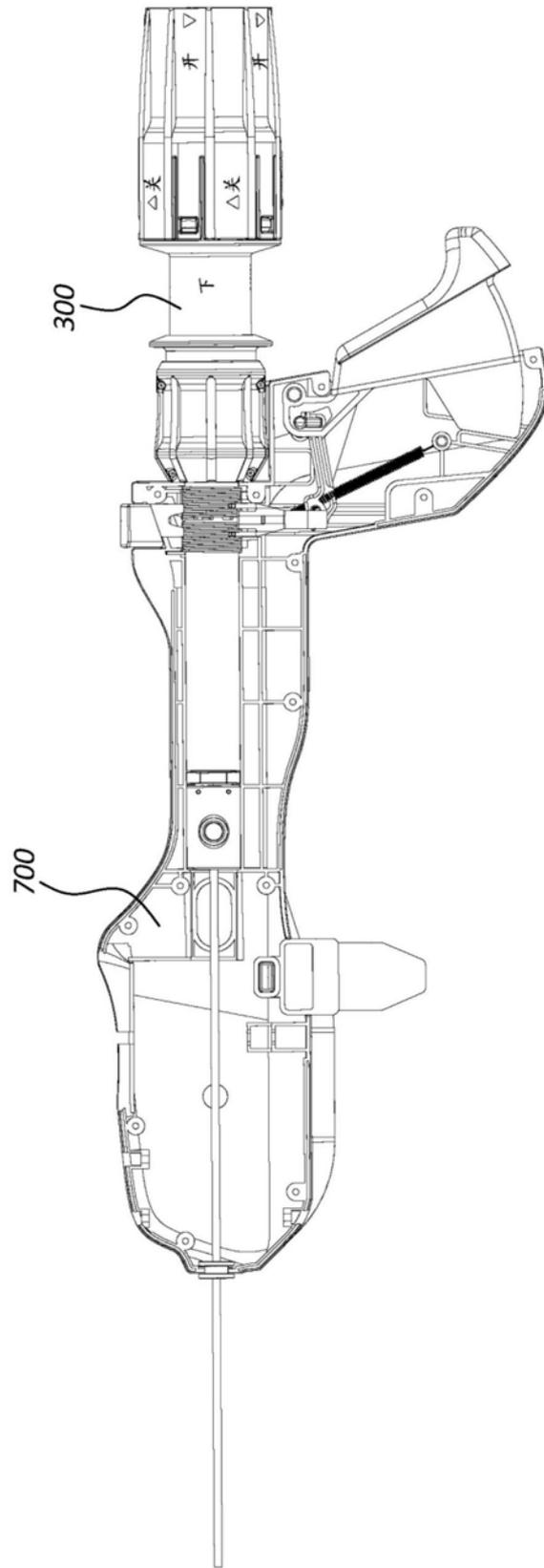


图62

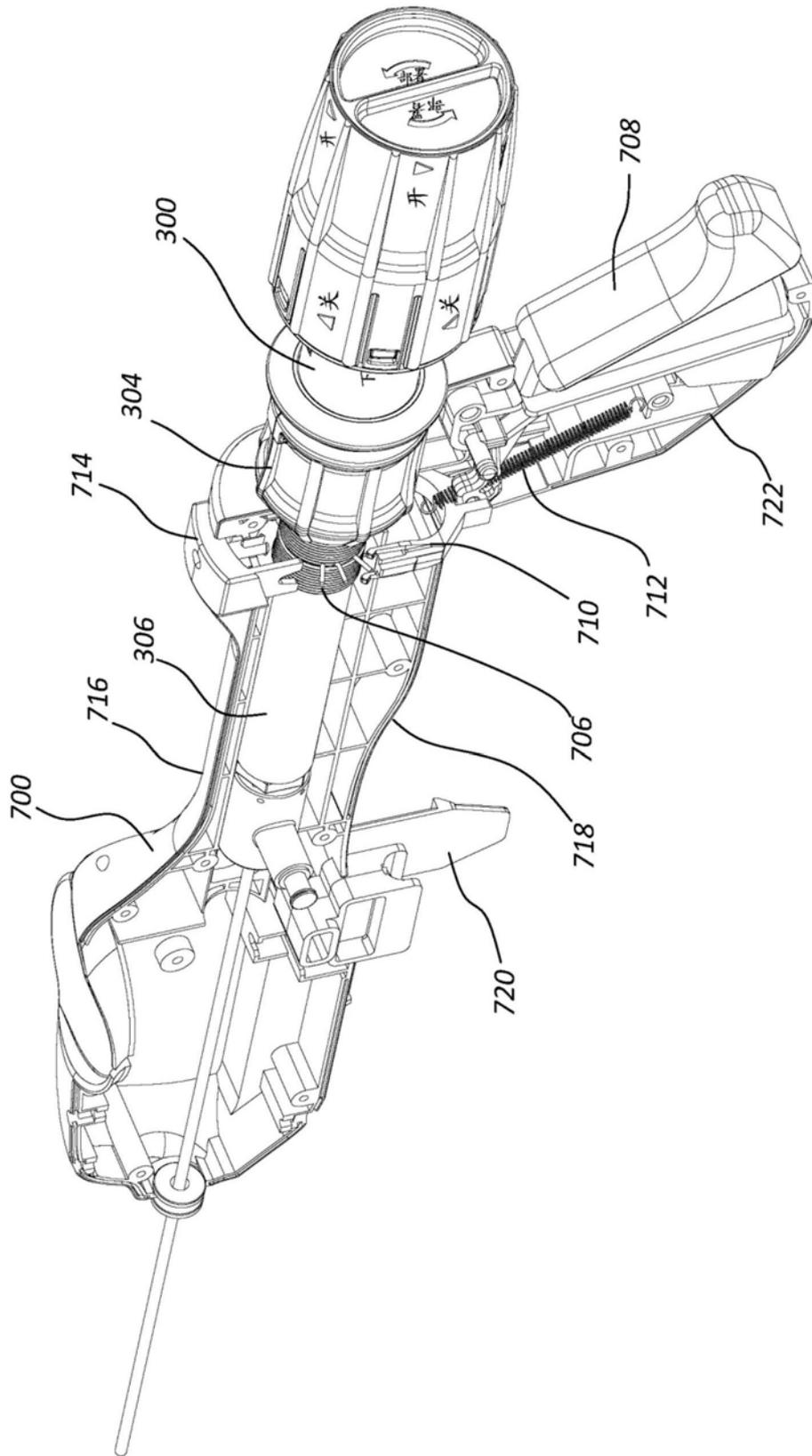


图63