(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 115944834 B
(45)授权公告日 2025.03.21

(21)申请号 202211714917.9
(22)申请日 2019.02.08
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 115944834 A
(43)申请公布日 2023.04.11
(66)本国优先权数据
201810146156.9 2018.02.12 CN
201820252716.4 2018.02.12 CN
(62)分案原申请数据
201980012854.2 2019.02.08
(73)专利权人 510心脏装置公司
地址 美国乔治亚州
(72)发明人 贾米·爱德华多·萨拉维亚
(74)专利代理机构 深圳尚业知识产权代理事务所(普通合伙) 44503
专利代理师 文蓉
(51)Int.Cl.
A61M 25/06(2006.01)
A61M 25/01(2006.01)
A61M 29/00(2006.01)
(56)对比文件
CN 101822573 A,2010.09.08
CN 103181819 A,2013.07.03
审查员 吕飞

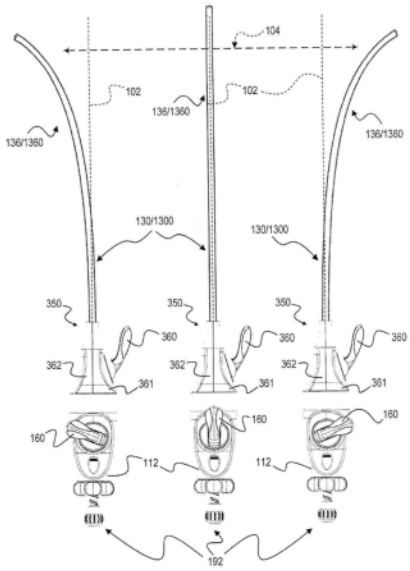
权利要求书2页 说明书21页 附图32页

(54)发明名称

可转向的导引器护套组件

(57)摘要

本申请公开了一种导引器护套组件,其具有包括远端和近端的手柄部分,以及从手柄部分的远端向外延伸的导引器护套,该导引器护套包括被构造成可滑动地接收对应装置的装置内腔、被构造成可滑动地接收对应导丝的导丝内腔,以及至少一个转向缆索,该至少一个转向缆索设置在从装置内腔径向向外设置的至少一个转向缆索内腔内,并且手柄部分包括用于修改至少一个转向缆索中的至少一个的张力的至少一个转向组件。



CN 115944834 B

1.一种导引器护套组件,其特征在于,包括:

手柄部分,包括远端和近端;

导引器护套,从所述手柄部分的所述远端向外延伸,所述导引器护套包括:

装置内腔,被构造成可滑动地接收对应装置;

至少两个转向缆索内腔,从所述装置内腔径向向外设置;

至少两个转向缆索,附连在所述导引器护套的远端并设置在所述至少两个转向缆索内腔内;

第一转向组件,设置在所述手柄部分中,包括所述至少两个转向缆索中的至少一个转向缆索的近端所附接的元件;以及

第二转向组件,设置在所述手柄部分中,包括所述至少两个转向缆索中的至少一个转向缆索的近端所附接的元件;

其中,所述第一转向组件可被操纵以改变附接到所述第一转向组件的转向缆索中的张力,并且所述第二转向组件可被操纵以改变附接到所述第二转向组件的转向缆索中的张力;以及

松弛去除组件,用于在其他转向组件被操纵以改变其附接的转向缆索的张力时,从附接到转向组件中的转向缆索去除过多松弛,其中,所述松弛去除组件还包括:

第一连接臂,

第二连接臂,以及

第一柱;

其中,所述第一连接臂经由紧固件可旋转地链接到所述第二连接臂,所述第二连接臂经由紧固件可旋转地连接到所述第一柱,并且至少一个转向组件与所述第一连接臂、所述第二连接臂和所述第一柱接合,以从附接到另一转向组件的所述转向缆索中的至少一个中去除多余松弛。

2.根据权利要求1所述的导引器护套组件,其特征在于,所述第一连接臂和所述第二连接臂去除过多松弛时以三角形的构造使附接的转向缆索具有更长的路径。

3.根据权利要求1所述的导引器护套组件,其特征在于,所述松弛去除组件包括第一松弛去除组件和/或第二松弛去除组件;第一转向缆索穿过第一松弛去除组件,第二转向缆索穿过第二松弛去除组件。

4.根据权利要求1所述的导引器护套组件,其特征在于,所述第二转向组件还包括:

外螺纹棒,其中所述外螺纹棒与对应的转向缆索的近端接合,外螺纹棒近端耦接所述松弛去除组件。

5.根据权利要求4所述的导引器护套组件,其特征在于,其中,所述第二转向组件还包括:

远侧盖,能旋转地放置在所述手柄部分的远端中的孔口中,

其中,所述远侧盖相对于所述外螺纹棒的旋转使所述外螺纹棒在与所述导引器护套的纵向中心轴线平行的近侧方向或远端方向上移动;以及其中,所述远侧盖转动的旋转使对应的转向缆索中的张力同时改变。

6.根据权利要求5所述的导引器护套组件,其特征在于,其中,所述外螺纹棒还包括至少一个轴向延伸的槽,所述至少一个轴向延伸的槽与从所述手柄部分的内表面伸出的至少

一个轴向延伸的凸缘接合,使得当所述远侧盖相对于所述外螺纹棒旋转时,所述外螺纹棒仅可在与所述导引器护套的纵向中心轴线平行的近侧或远侧方向上移动。

7.根据权利要求4所述的导引器护套组件,其特征在于,所述转向缆索包括第一转向缆索、第二转向缆索、第三转向缆索、和第四转向缆索;

其中所述第一转向缆索和所述第二转向缆索附接至所述第一转向组件;所述第三转向缆索和所述第四转向缆索附接至所述第二转向组件中的所述外螺纹棒;

所述松弛去除组件用于在所述第二转向组件被操纵时,从附接到所述第一转向组件的至少一个转向缆索去除过多松弛。

8.根据权利要求1所述的导引器护套组件,其特征在于,还包括扭矩传递锁,当所述转向组件用于改变所述至少一个转向缆索中的张力时,所述扭矩传递锁防止所述导引器护套围绕纵向中心轴线旋转。

9.根据权利要求8所述的导引器护套组件,其特征在于,所述扭矩传递锁还包括中空立柱,所述中空立柱的内径足以包围所述导引器护套的径向直径;以及能够与从所述手柄部分的面延伸的至少一个对应结构接合的至少一个结构,以防止所述扭矩传递锁围绕所述导引器护套的纵向轴线旋转。

10.根据权利要求1所述的导引器护套组件,其特征在于,所述手柄部分中带有孔口,所述孔口允许用户将这样的点可视化,在所述点处,所述对应装置已被接收到所述导引器护套的所述装置内腔中。

11.根据权利要求10所述的导引器护套组件,其特征在于,其中,所述对应装置包含能通过所述孔口可视化的标记,以向用户提供所述对应装置已经被插入到所述导引器护套的所述装置内腔中的程度的指示。

可转向的导引器护套组件

[0001] 相关申请的引证

[0002] 本申请要求于2018年2月12日提交的中国发明专利申请号201810146156.9的优先权的利益,并要求于2018年2月12日提交的中国实用新型申请号201820252716.4的优先权的权益。前述申请的全部内容通过引证并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及医疗装置,并且更具体地涉及脉管进入护套和导管。

背景技术

[0004] 越来越多地开发基于微创导管的疗法,其允许医生为现有合并症使他们无法进行需要的但更具侵入性的外科手术的患者提供疗法。在过去的30多年中,涉及穿刺/穿越房间隔(interatrial septum)的基于导管的手术(诸如心脏消融和球囊瓣膜成形术)已变得司空见惯。在过去的5到10年中,新的结构性心脏手术(诸如经导管瓣膜修复/置换和左心耳阻塞)已获得监管部门的批准,并已成为在心脏导管插入术实验室或混合手术室中越来越常见的手术。随着这些技术的出现,对结构性心脏介入专家(执行这些类型的手术的专业医生)进行接合并穿越心脏中的房间隔的需求也在增加。

[0005] 历史上,由于需要穿越房间隔的心脏消融手术的普遍性,因此穿越隔膜一直是儿科心脏病学家或电生理学家的职权范围。然而,介入心脏病学家越来越多地开始向心脏的左侧提供疗法,并且穿刺房间隔并提供这些新疗法的需求也在增加。不幸的是,这些介入心脏病学家中的许多没有进行具有足够规律性的经间隔穿刺来精通它。对于这些左侧手术,仅安全穿刺房间隔并进入心脏左侧是不够的。这些新技术在穿越房间隔时需要非常特定且安全的位置。另外,历史上已经通过荧光检查法(X射线)来引导穿越房间隔,并且最近通过超声心动图超声(心内超声心动图、经食道超声心动图或经胸超声心动图)进行引导。荧光检查法由于其对软组织(例如房间隔)成像的能力有限,因此作用有限。因此,越来越多地依赖超声心动图来指导这些类型的程序。

[0006] 因此,期望为这些新近发展的结构性心脏介入医师提供一种工具,以帮助他们安全并准确地穿越房间隔。优选地,这些工具可以具有有助于脉管护套、导管和其他用于基于导管的疗法的器械的准确定位的特征,包括经中隔的手术。此类工具还可以包括可以在超声心动图成像中增加其实用性,并且可以增强超声心动图信息或促进超声心动图的某些模态用于图像引导的特征,该图像引导否则可能无法使用。

[0007] 本发明认识并解决了现有技术构造和方法的考虑。

发明内容

[0008] 一种导引器护套组件,其中,手柄部分包括远端和近端;从手柄部分的远端向外延伸的导引器护套,该导引器护套包括被构造成可滑动地接收对应装置的装置内腔、第一转向缆索内腔、第二转向缆索内腔和第三转向缆索内腔,以及附连在导引器护套的远端并设

置在第一转向缆索内腔中的第一转向缆索、附连在导引器护套的远端并设置在第二转向缆索内腔中的第二转向缆索，与附连在导引器护套的远端并设置在第三转向缆索内腔中的第三转向缆索，其中第一转向缆索内腔、第二转向缆索内腔和第三转向缆索内腔从装置内腔径向向外设置，其中第一转向缆索内腔和第二转向缆索内腔位于延伸穿过装置内腔和第三缆索内腔的竖直平面的相对两侧上；设置在手柄部分中的第一转向组件，其包括第一转向缆索的近端附接到的元件和第二转向缆索的近端附接到的元件；第一转向杆，其设置在手柄部分的外表面上并附连到第一转向柱的第一端，其中所述第一转向柱具有与第一转向组件接合的第二端，使得将转向杆绕第一转向柱的纵向轴线旋转使第一转向组件同时修改第一转向缆索和第二转向缆索中的张力；第二转向组件设置在手柄部分中，第三转向缆索的近端附接到该第二转向组件；以及第二转向杆，其设置在手柄部分的外表面上并附连到第二转向柱的第一端，其中所述第二转向柱具有与第二转向组件接合的第二端，使得将转向杆绕第二转向柱的纵向轴线旋转使第二转向组件改变第三转向缆索中的张力。

[0009] 根据本公开的导引器护套组件的另一实施例包括具有远端和近端的手柄部分；从手柄部分的远端向外延伸的导引器护套，该导引器护套包括被构造成可滑动地接收对应装置的装置内腔、第一转向缆索内腔、第二转向缆索内腔和第三转向缆索内腔，以及附连在导引器护套的远端并设置在第一转向缆索内腔中的第一转向缆索、附连在导引器护套的远端并设置在第二转向缆索内腔中的第二转向缆索、附连在导引器护套的远端并设置在第三转向缆索内腔中的第三转向缆索，与附连在导引器护套的远端并设置在第四转向缆索内腔中的第四转向缆索，其中，第一转向缆索内腔、第二转向缆索内腔、第三转向缆索内腔和第四转向缆索内腔从装置内腔径向向外设置，其中第一转向缆索内腔和第二转向缆索内腔位于导引器护套的纵向中心轴线处于其中的竖直平面的相对侧上，并且第三转向缆索内腔和第四转向缆索内腔位于导引器护套的纵向中心轴线处于其中的水平面的相对侧上；设置在手柄部分中的第一转向组件，其包括第一转向缆索的近端附接到的元件和第二转向缆索的近端附接到的元件；以及设置在手柄部分中的第二转向组件，其包括第三转向缆索的近端附接到的元件和第四转向缆索的近端附接到的元件；其中可以操纵第一转向组件以同时修改第一转向缆索和第二转向缆索中的张力，并且可以操纵第二转向组件以同时改变第三转向缆索和第四转向缆索中的张力。

[0010] 根据本公开的导引器护套组件的另一实施例包括：具有远端和近端的手柄部分；从手柄部分的远端向外延伸的导引器护套，该导引器护套包括：被构造成可滑动地接收对应装置的装置内腔、从装置内腔径向向外设置的至少一个转向缆索内腔、至少一个转向缆索，其附连在导引器护套的远端，设置在至少一个转向缆索内腔内，并与设置在手柄部分中的转向组件接合；一个或多个转向杆，其设置在手柄部分的外表面上并附连到转向柱的第一端，其中所述转向柱具有与转向组件接合的第二端，使得将转向杆绕转向柱的纵向轴线旋转使转向组件改变至少一个转向缆索中的张力；以及其中至少一个转向杆以限制转向杆可绕转向柱的纵向轴线旋转的程度的方式直接或间接地与手柄部分的表面接合。

[0011] 根据本公开的导引器护套组件的另一实施例包括：具有远端和近端的手柄部分；从手柄部分的远端向外延伸的导引器护套，该导引器护套包括：被构造成可滑动地接收对应装置的装置内腔、从装置内腔径向向外设置的至少一个转向缆索内腔、至少一个转向缆索，其附连在导引器护套的远端，设置在至少一个转向缆索内腔内，并与设置在手柄部分中

的转向组件接合;一个或多个转向杆,其设置在手柄部分的外表面上并附连到转向柱的第一端,其中所述转向柱具有与转向组件接合的第二端,使得将转向杆绕转向柱的纵向轴线旋转使转向组件修改至少一个转向缆索中的张力;以及其中至少一个转向杆和手柄部分的外表面之间的接合由至少部分地包围转向杆的圆顶盖调节,其中所述圆顶盖安置在手柄的外表面中的对应形状的凹口中。

[0012] 根据本公开的导引器护套组件的另一实施例包括:具有远端和近端的手柄部分;从手柄部分的远端向外延伸的导引器护套,该导引器护套包括:被构造成可滑动地接收对应装置的装置内腔、从装置内腔径向向外设置的至少两个转向缆索内腔、至少两个转向缆索,其附连在导引器护套的远端并且设置在至少两个转向缆索内腔内;设置在手柄部分中的第一转向组件,其包括至少两个转向缆索中的至少一个转向缆索的近端附接到的元件;以及设置在手柄部分中的第二转向组件,其包括至少两个转向缆索中的至少一个转向缆索的近端附接到的元件;其中第一转向组件可被操纵以修改附接到其的转向缆索中的张力,并且第二转向组件可被操纵以修改附接到其的转向缆索中的张力;以及松弛去除组件,其用于在操纵转向组件以改变其附接的至少一个转向缆索中的张力时,从附接到另一转向组件中的至少一个的转向缆索中的至少一个去除过多松弛。

[0013] 根据本公开的导引器护套组件的另一实施例包括:具有远端和近端的手柄部分;从手柄部分的远端向外延伸的导引器护套,该导引器护套包括:被构造成可滑动地接收对应装置的装置内腔;设置在壳体部分的后端处的装置锁定组件,其包括装置锁定棒,该装置锁定棒限定轴向延伸的孔,该孔被确认为可滑动地接收对应装置,该装置锁定棒可相对于手柄部分轴向移动;设置在装置锁定棒上的夹具,该夹具被选择性地定位在锁定位置和解锁位置,在锁定位置,对应装置相对于装置锁定棒轴向固定,在解锁位置,对应装置可在装置锁定棒的轴向延伸孔内滑动,其中装置锁定组件还包括相对于主体部分的手柄部分轴向固定且可旋转的前进旋钮,其中所述前进旋钮还包括对应地螺纹连接至装置锁定棒的外表面的螺纹孔,所述装置锁定棒与前进旋钮的螺纹孔螺纹接合;并且其中所述装置锁定棒还与坐置在手柄部分内的棒引导件接合,使得当旋钮旋转时防止锁定棒旋转。此实施例还可以包括有助于注射成型制造技术的特征,包括在装置锁定棒的外表面上的外螺纹中的平行的、中断的平面,以及前进旋钮,其中,向外悬突的构件一起限定了不连续的径向凸缘,其半径大于手柄部分中的远侧孔口的半径,其中所述不连续的径向凸缘允许前进旋钮可旋转地坐置并保持在手柄部分中的所述远侧孔口内,其中所述凸缘被经过前进旋钮的开口镜像。

[0014] 根据本公开的导引器护套组件的另一实施例包括:具有远端和近端的手柄部分;从手柄部分的远端向外延伸的导引器护套,该导引器护套包括被构造成可滑动地接收对应装置的装置内腔、从该装置内腔径向向外设置的至少一个转向缆索内腔、至少一个转向缆索,其附连在导引器护套的远端,设置在至少一个转向缆索内腔内,并与设置在手柄部分中的转向组件接合,其中所述转向组件能够修改至少一个转向缆索中的张力;以及扭矩传递锁,当所述转向组件用于修改至少一个转向缆索中的张力时,该扭矩传递锁防止导引器护套绕纵向中心轴线旋转。扭矩传递锁还可包括中空立柱,其内径足以包围导引器护套的径向直径,以及至少一个近侧结构,其能够与从手柄部分的面延伸的至少一个对应结构接合。

[0015] 根据本公开的导引器护套组件的另一实施例包括:具有远端和近端的手柄部分;从手柄部分的远端向外延伸的导引器护套,该导引器护套包括被构造成可滑动地接收对应

装置的装置内腔;以及手柄部分中的孔口,该孔口允许用户可视化将对应装置接收到导引器护套的装置内腔中的位置,并且还可以包括对应装置,其包含可以通过该孔口可视化的标记,以向用户提供将对应装置插入导引器护套的装置内腔中的程度的指示。

[0016] 根据本公开的导引器护套组件的另一实施例包括:具有远端和近端的手柄部分;从手柄部分的远端向外延伸的导引器护套,该导引器护套包括被构造成可滑动地接收对应装置的装置内腔;其中对应装置包括改善超声可视化的一个或多个修改。在某些此类实施例中,对应装置是具有中空轴向孔的扩张器,该中空轴向孔包含位于中空轴向孔的内表面上的改善超声可视化的修改。例如,此种扩张器可以包括相对于扩张器的纵向中心轴线平行地延伸的至少一个线性凹槽,并且作为进一步的示例,可以包括宽度为约0.012英寸,并且深度至多为约0.003英寸的至少一个线性凹槽,其中在某些实施例中,所述凹槽的总长度为约0.375英寸,并且在某些其他实施例中,所述凹槽由长度为约0.0625英寸的连续阶梯部组成。

附图说明

[0017] 结合在本说明书中并构成本说明书一部分的附图示出了本发明的一个或多个实施例,并且附图与描述一起用于解释本发明的原理。

[0018] 在本说明书中参考附图阐述了针对本领域的普通技术人员的本发明的完整且可行的公开,包括其最佳模式,在附图中:

[0019] 图1A是根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的顶部透视图;

[0020] 图1B提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的顶视图、底视图和侧视图;

[0021] 图1C提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的顶视图;

[0022] 图1D提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的侧视图;

[0023] 图2A是根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的局部底视图,其中手柄壳体的底部部分被去除以允许内部元件的可视化;

[0024] 图2B提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的远端盖的远侧视图、后视图、侧视图和透视图;

[0025] 图2C提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的前进旋钮的远侧视图、后视图和透视图;

[0026] 图2D是根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的局部底视图,其中手柄壳体的底部部分被去除以允许内部元件的可视化;

[0027] 图3A提供了根据本公开的实施例的与可转向的导引器护套组件一起使用的“四腔”导引器护套的剖视图;

[0028] 图3B提供了根据本公开的实施例的与可转向的导引器护套组件一起使用的“五腔”导引器护套的剖视图;

[0029] 图4A提供了根据本公开的实施例的与可转向的导引器护套组件一起使用的扭矩传递锁的分解视图;

[0030] 图4B提供了根据本公开的实施例的与可转向的导引器护套组件一起使用的扭矩传递锁的剖视图;

[0031] 图5A提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的透视图和剖视图,其中插图示出了额外的剖面细节,并且描绘了处于“未锁定”位置的转向杆160;

[0032] 图5B提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的透视图和剖视图,其中插图示出了额外的剖面细节,并且描绘了处于“锁定”位置的转向杆160;

[0033] 图5C提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄的上部和下部的内面的剖视图;

[0034] 图5D提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄的顶视图和透视图,其中转向杆和相关联的圆顶盖相对于手柄分离和/或旋转;

[0035] 图6A提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的顶视图、底视图和侧视图;

[0036] 图6B提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄的透视图,其中远侧壳体部分的元件被分离以帮助某些特征的可视化;

[0037] 图6C提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的顶视图;

[0038] 图6D提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的侧视图;

[0039] 图7A提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的透视图,其中手柄壳体的一部分被去除以允许在两种静置构造(顶图)和松弛去除构造(底图)两者下可视化松弛消除组件;

[0040] 图7B提供了根据本公开的实施例的上部手柄部分(左侧)、处于松弛去除构造的隔离松弛消除组件(中间)和处于静置构造的隔离松弛消除组件(右侧)的隔离视图;

[0041] 图8A是根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的顶部透视图;

[0042] 图8B是根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的侧面透视剖视图;

[0043] 图8C是图8B所示的可转向的导引器护套组件的手柄部分的近端的侧面透视剖视图;

[0044] 图8D是根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的近端的侧面透视剖视图;

[0045] 图8E提供了来自根据本公开实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的装置锁定棒的透视图;

[0046] 图9A提供了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的远端的详细视图,其中手柄壳体的一部分被去除以允许内部元件的可视化;

[0047] 图9B是如从远侧透视图观察的根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分的近端的剖视图;

[0048] 图9C是根据本公开的实施例的与可转向的导引器护套组件一起使用的装置锁定棒和内部引导部件之间的接合部位的顶部透视图;

[0049] 图10A提供了根据本公开实施例的与可转向的导引器护套组件一起使用的扩张器器械的剖视图;以及

[0050] 图10B提供了在现有技术的扩张器的引入(左上)和去除(右上)期间获得的超声图

像,以及在根据本公开的实施例的扩张器的引入(左下)和去除(右下)期间获得的超声图像。

[0051] 在本说明书和附图中重复使用附图标记旨在表示根据本公开的本发明的相同或相似的特征或元件。

具体实施方式

[0052] 现在将详细参考本发明的某些实施例,其示例在附图中示出。这些实施例仅作为示例提供,并且不应解释为将所要求保护的发明的范围限制为任何特定实施例。实际上,对于本领域技术人员而言显而易见的是,在不脱离本发明的范围和精神的情况下,可以对本发明进行修改和变型。例如,作为一个实施例的一部分示出或描述的特征可以用于另一实施例以产生又一实施例。因此,意图是本发明覆盖落在所叙述的权利要求及其等同形式的范围内的此类修改和变化。

[0053] 在本文提供的可转向的导引器护套实施例的描述中,术语“远侧”和“近侧”将用于描述移动和相对位置。如在图1A-图1D中可见,术语“远侧”表示在导引器护套130的末端136的方向上的相对位置和/或移动(即,在患者的方向上),并且“近侧”表示在装置锁定组件192的方向上的相对位置和/或移动(即,在用户的方向上)。

[0054] 在其中的描述中,术语“约”应解释为+/-10%。

[0055] 体现本公开的可转向的导引器护套组件包括导引器护套部分,其从可以由用户握持和操纵的手柄部分向远侧延伸。一个或多个转向缆索附连到导引器护套的远端,近侧地经过导引器护套内的纵向转向缆索到手柄部分的内部,其中转向缆索的近端通过至少一种机构接合,该机构允许用户通过有选择地增大或减小操纵索的张力来操纵导引器护套的远端。转向缆索的远端附连在导引器护套的远侧顶端处或附近的精确位置可以根据需要向近侧或远侧变化,以在转向缆索的张力增大或减小时提供期望量的远侧曲率修改。导引器护套部分还包含纵向装置内腔,其能够可滑动地接收导管插入的器械,该器械可以包括扩张器(例如,如图8C和8D所描绘),标准长度Bayl issRF(贝里斯RF)经隔装置(transseptal device)(可从加拿大蒙特利尔的Bayliss Medical(贝里斯医学)获得)、Brockenbrough(布罗肯伯勒)经隔针或其他类似器械通过该扩张器。手柄部分还包含允许用户通过插入器护套精细地控制导管插入器械的前进的特征。

[0056] 图1A和图3A示出了根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的示例性特征。如图1A中最佳示出,可转向的导引器护套组件可包括手柄部分110和从手柄部分110的远端(116)向外延伸的导引器护套130。如图3A中最佳示出(描绘了垂直于纵向中心轴线102的导引器护套130的平面剖面),导引器护套130可包含或多或少位于中心的装置内腔140,该装置内腔140被构造成可滑动地接收导管插入的器械(例如,图8A和图8C所示并在本文中讨论的扩张器159),第一转向缆索154和第二转向缆索156(分别地)可滑动地设置在其中的第一转向缆索内腔146和第二转向缆索内腔148,以及其中可滑动地设置第三转向缆索158的第三转向缆索内腔150。

[0057] 再次参考图3A中所描绘的导引器护套,第一转向缆索内腔146和第二转向缆索内腔148可以沿由水平轴线104和纵向中心轴线102形成的水平面设置在装置内腔140的相对侧上,并且关于由竖直轴线103和纵向中心轴线102形成的竖直平面对称,其中水平面和竖

直平面彼此垂直。这样,调节第一转向缆索154和第二转向缆索156中的张力将导引器护套的远侧部分132的“水平”曲率调节到竖直平面的左侧或右侧,同时最小化竖直平面内的潜在意外运动。如图3A中另外描绘的,第三转向缆索内腔150和装置内腔沿竖直平面设置,第三转向缆索内腔150设置在装置内腔140上方(即,更靠近从图1C所示的“顶部”视图观察可转向的导引器护套的用户)。这样,调节第三转向缆索158上的张力将在竖直平面内调节导引器护套130的远侧部分132的“竖直”曲率,同时最小化导引器护套130向竖直平面的左侧或右侧的任何不期望的偏转。换句话说,当操作者从近侧手柄部分110观察护套组件100并当导引器护套130在未偏转位置向外延伸时沿导引器护套130向远侧看时,第一转向缆索154和第二转向缆索156可用于实现分别向轴线102的左侧和右侧的导引器护套130的远侧部分132的“水平”曲率(如图1C中最佳示出),并且第三转向缆索158可用于调节导引器护套130的远侧部分132的“竖直”曲率的量,从而从轴线102“向上”(即,朝向用户)提升远侧部分132(如图1D中最佳示出)。

[0058] 本公开的可转向的导引器护套组件的其他实施例可以包括如图3B所描绘的导引器护套(描绘了导引器护套1300的垂直于纵向中心轴线102的平面剖面),该导引器护套包含或多或少地位于中心装置内腔1400,其被构造成可滑动地接收导管插入的器械(例如,图8A和图8C中所示并且在本文中讨论的扩张器159),第一转向缆索内腔1460和第二转向缆索内腔1480(其中可滑动地(分别)设置第一转向缆索1540和第二转向缆索1560),以及第三转向缆索内腔1500和第四转向缆索内腔1420(其中可滑动地(分别)设置第三转向缆索1580和第四转向缆索1520)。如图3B中另外描绘的那样,第一转向缆索内腔1460和第二转向缆索内腔1480沿由水平轴线104和纵向中心轴线102形成的水平面设置在装置内腔1400的相对侧上,并且关于由竖直轴线103和纵向中心轴线102形成的竖直平面对称,其中水平面和竖直平面彼此垂直。第三转向缆索内腔1500和第四转向缆索内腔1420沿由竖直轴线103和纵向中心轴线102形成的竖直平面设置在装置内腔140的相对侧上,并且关于由水平轴线104和纵向中心轴线102形成的水平面对称。

[0059] 对于具有图3B所示缆索布置的导引器护套,调节第一转向缆索1540和第二转向缆索1560中的张力会修改导引器护套的远侧部分在水平轴线104的方向上(即到竖直平面的左侧或右侧)的“水平”曲率。这在图6C中最佳示出,其描绘了具有到竖直平面的左侧的“水平”曲率的导引器护套1300(图6C,左侧)、没有“水平”曲率的导引器护套1300(图6C,中间)和具有到竖直平面的右侧的“水平”曲率的导引器护套1300(图6C,右侧)。类似地,调节第三转向缆索1580和第四转向缆索1520中的张力会修改导引器护套的远侧部分在竖直轴线103的方向上(即,在水平面之上或之下弯曲)的“竖直”曲率。这在图6D中最佳示出,其描绘了在水平面以下具有“竖直”曲率的导引器护套1300(图6D,左侧)、没有“竖直”曲率的导引器护套1300(图6D,中间)以及在水平面以上具有“竖直”曲率的导引器护套1300(图6D,右侧)。

[0060] 根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件的手柄部分包括允许用户选择性地增大或减小转向缆索张力以便实现到导引器护套的远侧部分的期望的“水平”或“竖直”曲率的特征。如图1B-图1D中最佳示出,例如,手柄部分110可以包括转向杆160,其用于调节第一转向缆索和第二转向缆索中的张力以便修改导引器护套130的远侧部分132的“水平”曲率(如图1C中最佳描绘并在下文中进一步讨论),以及远端盖180,其用于调节第三转向缆索中的张力以便修改导引器护套130的远侧部分132的“竖直”曲率(如图1D中最佳描绘

并在下文中进一步讨论)。

[0061] 在某些实施例中,用于操纵第一转向缆索154和第二转向缆索156以调节导引器护套的远侧部分132的“水平”曲率的量的机构可以包括外部转向杆160,其控制驱动齿轮的内部系统和与转向缆索154和156耦合的旋转柱。例如,如图2A、图5A和图5B中最佳示出,转向杆160可以通过对准以接收转向杆销198的孔可枢转地固定到转向柱164的第一端。转向柱164在其第二端不可旋转地固定到驱动齿轮166。驱动齿轮166位于手柄100内,使得能够同时接合和旋转第一齿轮组件168和第二齿轮组件174两者。如图2A中最佳示出,第一齿轮组件168和第二齿轮组件174可各自包括从手柄100内部上的壳体向内延伸的可旋转柱(126、128)、不可旋转固定的筒部分(172、178),以及与驱动齿轮166接合的不可旋转固定的齿轮(170、176)。柱126和128可以垂直于中心轴线102定位(例如,如图2A、5A和5B所描绘)或可替代地与中心轴线102成非垂直的角度。柱126和128可以通过保持从上壳体部分112、下壳体部分114或两者的内表面向内延伸的特征而被旋转接合。例如,如图5C中最佳示出(描绘了基座凸缘并且示出了柱126与下壳体部分114中的基座凸缘1914的接合),在一些实施例中,柱126和128可以通过在上壳体部分112和下壳体部分114中的圆形基座凸缘1914旋转地接合。

[0062] 如以上简要指出并在图1A和图2A中最佳示出,第一转向缆索154和第二转向缆索156的远端附连在导引器护套的远侧顶端136处或附近,其中缆索自身(分别)向近侧延伸穿过转向内腔146和148直到近端终止在手柄部分110的内部,其中两个缆索的近端可以被一个或多个转向机构接合,该转向机构能够选择性地增大或减小转向缆索中的张力。

[0063] 例如,如图2A中最佳示出,第一转向缆索154和第二转向缆索156可通过各自的开口1960和1961离开导引器护套130,开口1960和1961位于导引器护套130的末端部分(即,位于手柄部分110内部的部分)附近。这样,第一转向缆索154和第二转向缆索156的近端能够(分别)从转向内腔146和148经过,并且(分别)与第一转向齿轮组件168和第二转向齿轮组件174接合。对于包括与图3B中所示的导引器护套1300类似的导引器护套的本公开的可转向的导引器护套组件的实施例,第一转向缆索1540和第二转向缆索1560的近端(分别)经由与图2A所示的那些(1960和1961)类似的开口从第一转向缆索内腔1460和第二转向缆索内腔1480经过,并(分别)与第一转向齿轮组件168和第二转向齿轮组件174接合。

[0064] 如图2A中最佳示出,例如,在一些实施例中,第一转向缆索154的近端附连到第一齿轮组件168的筒部分172,并且第二转向缆索156的近端附连到第二齿轮组件174的筒部分178。驱动齿轮166与第一齿轮170和第二齿轮176接合,使得驱动齿轮166的旋转使第一齿轮组件168和第二齿轮组件174同时旋转,从而调节施加到第一转向缆索154和第二转向缆索156的张力,第一转向缆索154和第二转向缆索156分别附连到筒部分172和筒部分178上并围绕在筒部分172和筒部分178缠绕,从而当转向缆索中的一个中的张力由于转向杆160的旋转而增加时,另一个转向缆索中的张力减少。这样,第一转向缆索154和第二转向缆索156一致地工作以增大或减小远侧部分132到轴线102的左侧或右侧的“水平”曲率。

[0065] 在某些实施例中,第一转向缆索154和第二转向缆索156分别以此方式附连到筒部分172和178并由其接合:从图1C中最佳示出的“顶部”观察手柄部分110,将转向杆160以逆时针方式转动(即,使得转向杆160的远端相对于纵向中心轴线102更指向“左”)导致导引器护套130的远侧部分(136)更加“水平”弯曲到纵向中心轴线102的左侧(图1C,在左侧),将转

向杆160以顺时针方向转动(即,使得转向杆160的远端相对于纵向中心轴线102更指向“右侧”)导致导引器护套130的远侧部分(136)更加“水平”弯曲到纵向中心轴线102的右侧(图1C,在右侧),并且将转向杆160返回中心位置(即,使转向杆160的远端指向平行于纵向中心轴线102的方向)导致导引器护套130的远侧部分(136)在平行于纵向中心轴线102的方向上延伸(即,没有“水平”曲率,如图1C所示,在中心)。以这种方式,转向杆160的远端的取向可以向用户提供关于已经引入到导引器护套130的远侧部分(136)的任何“水平”曲率的存在、方向性和相对程度的指示。

[0066] 在可替代实施例中,第一转向缆索154和第二转向缆索156可以附连到筒部分172和178并由其接合,使得以“逆时针”方式转动转向杆将导致导引器护套130的远侧部分(136)被“水平”向右弯曲,反之亦然。

[0067] 在根据本公开的可转向的导引器护套组件的某些实施例中,转向杆160、驱动齿轮166和/或第一齿轮组件168和第二齿轮组件174之间的相互作用可以被修改以增大或减小转向杆160的“灵敏度”(即,当转向杆160旋转到特定度数时引入“水平”曲率的程度)。例如,在某些实施例中,可以提供可变变速器,其允许用户通过选择性地修改驱动齿轮166和/或第一齿轮组件168和第二齿轮组件174之间的传动比来调节转向杆160的“灵敏度”。可替代地,可以设置弹簧加载的齿轮柱和/或飞轮组件,以用于以期望的方式调节转向杆160的灵敏度。

[0068] 在某些实施例中,可转向的导引器护套组件可以包括用于一旦已经为导引器护套达到期望的曲率量就将转向杆锁定在适当位置的机构。如图5A和图5B所示,例如,转向杆160可以包括凸轮表面162,使得当转向杆160围绕转向杆销198从“解锁”位置(图5A)向上旋转到“锁定”位置(图5B)时,凸轮表面162与上部手柄部分112的外表面摩擦接合,并且转向柱164在径向方向上提离手柄内部,使得驱动齿轮166与上部手柄部分112的内表面摩擦接合。在某些实施例中,可以通过提供一个或多个垫圈以分离驱动齿轮166和上部手柄部分112的内表面,来调节这种“锁定”摩擦,该垫圈可以例如包括图5A和图5B所描绘的波浪形弹簧垫圈1915。

[0069] 如图5A、图5B和图5D所示,某些实施例可包括圆顶盖1916,该圆顶盖1916坐置在从上部手柄部分112的外表面伸出的圆顶盖凹口1917内,从而调节转向杆的凸轮表面162与上部手柄部分112的外表面之间的相互作用。如图5D(插图)最佳示出,圆顶盖1916的形状可以设置成提供中央狭槽1917,转向杆160从中伸出,其中凹口1917具有足够的宽度以容纳在“解锁”和“锁定”位置之间的竖直旋转,同时还在操纵转向杆160以转动转向柱164时为转向杆160提供侧向支撑,并且还确保当从“解锁”位置(图5A)枢转到“锁定”位置(图5B)时,转向杆160被限制在垂直于转向杆销198的轴线的方向上。

[0070] 在某些实施例中,圆顶盖1916和圆顶盖凹口1917可被构造成在操纵转向杆160时限制转向柱164绕其纵向轴线的角位移。如图5D所示,例如,这可以通过从圆顶盖1916的下侧延伸的凸缘(1918和1919)来实现,并且与(分别)由对应的突起1920和1921形成的远侧面相互作用以限制转向杆160的旋转。这保护缆索154和156免受过度的应变,该过度的应变可能是由于用户尝试使用转向杆160过度拧紧缆索而造成的。在某些实施例中,突起1920和1921和/或凸缘1918和1919可以调节,因此可以根据用户的偏好来修改转向杆160的旋转受限制的程度。

[0071] 对于本公开的可转向的导引器护套组件的实施例,其特征是具有图3B所示的缆索布置的导引器护套,具有转向组件机构和上述其他相关联特征的转向杆可同样地用于调节第一转向缆索1540和第二转向缆索1560中的张力,以修改导引器护套的远侧部分在水平轴线104的方向上(即,到竖直平面的左侧或右侧)的“水平”曲率。对于此类实施例,第一转向缆索1540和第二转向缆索1560以与如上面针对来自导引器护套130的第一转向缆索154和第二转向缆索156描述(并且在图2A中示出)相同的方式固定到筒部分172和178并由其接合。这样,当从如图1C和图6C所示的“顶部”观察时,以逆时针方式转动转向杆160(即,使得转向杆160的远端相对于纵向中心轴线102更指向“左侧”)导致导引器护套1300的远侧部分(1360)变得更“水平”弯曲至纵向中心轴线102的左侧(图6C在左侧),以顺时针方向转动转向杆160(即,使得转向杆160的远端相对于纵向中心轴线102更指向“右侧”)导致导引器护套1300的远侧部分(1360)变得更“水平”弯曲到纵向中心轴线102的右侧(图6C,在右侧),并且将转向杆160返回中心位置(即,使得转向杆160的远端指向平行于纵向中心轴线102的方向)导致导引器护套1300的远侧部分(1360)在平行于纵向中心轴线102的方向上延伸(即,没有“水平”曲率,如图6C所示,在中心)。这里再次,转向杆160的远端的取向表示已经引入到导引器护套1300的远侧部分(1360)的任何“水平”曲率的存在、方向性和相对范围。

[0072] 这在图6C中最佳示出,其描绘了具有到竖直平面的左侧的“水平”曲率的导引器护套1300(图6C,左侧)、没有“水平”曲率的导引器护套1300(图6C,中间)和具有到竖直平面的右侧的“水平”曲率的导引器护套1300(图6C,右侧)。类似地,调节第三转向缆索1580和第四转向缆索1520中的张力修改导引器护套的远侧部分在竖直轴线103的方向上的“竖直”曲率(即,在水平面之上或之下弯曲)。这在图6D中最佳示出,其描绘了在水平面之下具有“竖直”曲率的导引器护套1300(图6D,左侧)、没有“竖直”曲率的导引器护套1300(图6D,中间)和具有在水平面之上“竖直”曲率的导流器护套1300(图6D,右侧)。

[0073] 如前所述,根据本公开的实施例的可转向的导引器护套的手柄部分还可以包括允许用户选择性地增大或减小转向缆索张力以便实现到导引器护套的远侧部分的期望“竖直”曲率的特征。例如,手柄部分110可以包括远端盖180,该远端盖180控制外螺纹棒188的轴向运动,从而调节第三转向缆索中的张力,以便修改远侧部分132的“竖直”曲率,如图1D所示(在左侧和中间)。

[0074] 从图1A-图1D中可以看出,手柄部分110可以包括上壳体部分112和下壳体部分114,它们一起限定了设置在手柄部分110的远端(116)处的远侧孔口118。在某些实施例中,远端孔118可被构造成可旋转地接收远端盖180,使得远端盖180相对于手柄部分110自由旋转。例如,如图2A和2B和7B所示,远端盖180可以包括从外表面径向向外延伸的多个脊182,使得远端盖180可以在使用期间容易地抓住并旋转。远端盖180还可以包括与设置在手柄部分110内的对应螺纹棒188接合的内螺纹部分186。远端盖180还可以包括设置在其近端处的向外悬突的径向凸缘,其直径大于远侧孔口118的直径,从而允许将远端盖180接收并轴向保持在环形腔120内,环形腔120由上壳体部分112和下壳体部分114的结合限定以形成手柄部分110。

[0075] 如图2A-图2B和图7B中最佳示出,在某些实施例中,设置在远端盖180的近端处的向外悬突的径向凸缘可以由多个凸片184组成,其具有向外悬突的构件,这些构件一起限定了不连续的径向凸缘,该凸缘的半径大于远侧孔口118的半径,使得可以将远端盖180接收

并轴向保持在环形腔120内。如图2B中最佳示出,远端盖180还可以包括多个通风孔1850,其对应于有助于使用注射成型技术来制造远端盖180的布置中的凸片184。

[0076] 如图4A和图4B中可见,外螺纹棒188可包括一个或多个轴向延伸的狭槽189,其可接合从手柄110的内表面径向向内悬突的一个或多个轴向延伸的凸缘129。当远端盖180旋转时,(多个)狭槽189和(多个)凸缘129的接合确保了外螺纹棒188也不会旋转,结果,当用户旋转远端盖180时,外螺纹棒188在近侧或远侧方向上轴向移动(即平行于纵向中心轴线102)。如下面更详细地讨论的,由远端盖180的旋转产生的外螺纹棒188的轴向运动被用来引入到导引器护套130的远侧部分132的“竖直”曲率。

[0077] 为了确保在操作期间将力正确传递到导引器护套130的远侧部分132(例如,当用户增大或减小转向缆索中的一个或多个中的张力以引入到导引器护套130的近端的“水平”和/或“竖直”曲率时),根据本公开的实施例的可转向导引器护套还可以包括扭矩传递锁,其防止导引器护套130绕纵向中心轴线102旋转。如图4A和4B中最佳示出,某些实施例可包括扭矩传递锁1900,其包括中空立柱,该中空立柱具有允许其经过外螺纹棒188的内孔的外径、足以包围导引器护套130的径向直径的内径,以及在其近端处的凹口1901,该凹口1901能够与凸缘129接合。扭矩传递锁1的远端900包括外螺纹1902,其对应于传递锁盖1903的内孔上的螺纹。当拧到变速器锁1900上时,传递锁盖1903的近侧表面能够与远端盖180的远侧表面可移动地接合,以将传递锁1900固定在外螺纹棒188的孔内,其中凹口1901完全与凸缘129接合。在某些实施例中,传递锁盖1903和远端盖180之间的可移动接合可通过使用止推轴承1905来促进,止推轴承1905可安置在远端盖180的远侧面上的缺口1904内。在最终组件中,导引器护套130经过扭矩传递锁1900的孔并且不可动地附连到其,并因此当使用远端盖180引入“竖直”曲率时,或当使用转向杆160引入“水平”曲率时,凹口1901与凸缘129的接合防止导引器护套130绕纵向中心轴线102旋转。

[0078] 第三转向缆索158的近侧终点可以附连到外螺纹棒188,使得第三转向缆索158的张力可以通过旋转远端盖180而增大或减小,这导致外螺纹棒188沿轴线102向远侧或向近侧移动。如图1A和图2D中最佳所示,例如,第三转向缆索158的远端附连在导引器护套130的远端136处或附近,并从那里向近侧延伸穿过转向内腔150,直到近端终止在手柄部分110的内部,于是第三转向缆索158经由位于导引器护套130末端部分附近的开口1963(即位于手柄部分110内部的部分)离开导引器护套130。以此方式,第三转向缆索158的远端能够从转向内腔150穿出并附连到外螺纹棒188,这是通过使第三转向缆索158经过从外螺纹棒188的近端延伸的凸缘400中的轴向孔1963,并在第三转向缆索158从轴向孔1963的远端离开后附连第三转向缆索158而实现的。同样,对于本公开的可转向的导引器护套组件的实施例,其包括与图3B所示的导引器护套1300类似的导引器护套,第三转向缆索1580的远端从转向缆索内腔1500穿出,并经由与图2D中示出并在上文讨论的开口1963基本相同的开口离开导引器护套1300。一旦其从导引器护套1300穿出,第三转向缆索1580可通过使其经过凸缘400中的轴向孔1963而附连到外螺纹棒188,该轴向孔1963从外螺纹棒188的近端延伸,并在第三转向缆索1580从轴向孔1963的远端离开后附连第三转向缆索1580。

[0079] 如图2A和图2D中最佳示出,当操作者从近侧手柄部分110观察护套组件100并且当其在未偏转位置向外延伸时沿导引器护套130向远侧看时,远端盖180在顺时针方向上旋转导致对应螺纹棒188在近侧方向上移动(即,朝向手柄部分110的内部,如图2D中最佳示出,

顶部),这增加了施加在第三转向缆索158上的张力,并从而导致导引器护套130的远侧部分132的“竖直”曲率。相反,远端盖180在逆时针方向上的旋转导致外螺纹棒188以远侧方式(即远离手柄部分110的内部,如图2D中最佳示出,底部)移动,这减小了存在于第三转向缆索158中的张力的量,并且减小了存在于导引器护套130的远侧部分132中的“竖直”曲率的量。在图1D中可以看到导引器护套130的远侧部分136的该“竖直”曲率(描绘了从“右手”侧观察的可转向的导引器护套),其示出了当远端盖180旋转时,导引器护套130的远侧部分(136)如何在平行于纵向中心轴线102的方向上延伸,使得外螺纹棒188不会在转向缆索158上施加张力(图1D,在中心),以及当远端盖180旋转以使外螺纹棒188以近侧方式移动并增大转向缆索158上的张力时,导引器护套130的远侧部分(136)如何在相对于纵向中心轴线102升高的方向上更“竖直”弯曲(图1D,在左侧)。可以通过以下方法提供保留所期望的“竖直”曲率的“自锁”功能:构造远端盖180的螺纹部分和外螺纹棒188以足够的摩擦相互作用,以使得当用户停止远端盖180的旋转时,外螺纹棒188保持固定在其位置,从而保持第三转向缆索158中的张力,并保持向到导引器护套130的远侧部分132的期望的“竖直”曲率。

[0080] 在本公开的导引器护套组件的某些实施例中,端盖180和外螺纹棒188之间的接合可以用于调节类似于图3B所描绘的导引器护套1300的导引器护套的“竖直”曲率。在这些实施例中,利用外螺纹棒188的近侧/远侧移动(直接或间接)来选择性地增大或减小第三转向缆索1580和第四转向缆索1520中的相对张力,从而修改导引器护套1300的远侧部分1360在竖直轴线103的方向上的“竖直”曲率(即,在水平面上方或下方)。可以在图1D中看到导引器护套130的远侧部分136的该“竖直”曲率(描绘了从“右手”侧观察的可转向的导引器护套),其示出了当远端盖180旋转时,导引器护套130的远侧部分(136)如何在平行于纵向中心轴线102的方向上延伸,使得外螺纹棒188不会在第三转向缆索1580和第四转向缆索1520上施加张力(图1D,在中心),以及当远端盖180旋转以使外螺纹棒188以增大第三转向缆索1580上的张力并减小第四转向缆索1520上的张力的方式移动时,导引器护套130的远侧部分(136)如何在相对于纵向中心轴线102升高的方向上更“竖直”弯曲(图1D,在左侧),以及当远端盖180旋转以使外螺纹棒188以减小第三转向缆索1580上的张力并增大第四转向缆索1520上的张力的方式移动时,导引器护套130的远侧部分(136)如何在相对于纵向中心轴线102下降的方向上更“竖直”弯曲(图1D,在右侧)。

[0081] 可转向的导引器护套组件的某些实施例可以包括“水平”转向杆,用于调节在导引器护套的远侧部分中存在的“水平”曲率的量(如上所述与图1A-图1D和图2A所描绘),以及“竖直”转向杆,用于调节导引器护套130的远侧部分132中存在的“竖直”曲率的量。在此类“双杆”实施例中,使用“竖直”转向杆代替远端盖和上文所述的外螺纹棒组件用于控制“竖直”曲率提供了相对于用于改变导引器护套曲率的机构的一致性(即,相同类型的机构——转向杆——用于修改“竖直”和“水平”曲率两者)。

[0082] 例如,如图6A-图6D所示,来自图1A-图1C和图4A-图4B所描绘的可转向的导引器护套组件的远端盖180及其相关联部件(外螺纹棒188、扭矩传递锁1900、传递锁盖1903和止推轴承垫圈1905)可以用远侧壳体组件350代替,如图6B中最佳示出,远侧壳体组件350包括一起容纳由竖直转向杆360铰接的竖直转向组件351的远侧壳体部分361和362。如图6B中最佳示出,竖直转向杆360通过对准以接收保持销的孔不可旋转地固定到转向柱364的第一端。转向柱364继而经过远侧壳体部分361,并且在其第二端不可旋转地固定到主竖直驱动齿轮

365。主竖直驱动齿轮365位于远端壳体组件350内,使得能够同时接合和旋转上部竖直驱动齿轮366和下部竖直驱动齿轮369两者。上部竖直驱动齿轮366不可旋转地固定到上部可旋转柱367,其(分别)从远侧壳体部分361和362的内部上的壳体374和375向内延伸,其中上部可旋转柱367还不可旋转地固定到上部筒部分368。下部竖直驱动齿轮369不可旋转地固定到下部可旋转柱370,其(分别)从远侧壳体部分361和362的内部上的壳体376和377向内延伸,其中下部可旋转柱370还不可旋转地固定到下部筒部分371。

[0083] 在本公开的可转向的导引器护套组件的某些实施例中,可以组合类似于图3B所示的导引器护套1300的导引器护套来提供上述竖直转向杆和相关联元件。在这些实施例中,第三转向缆索1580和第四转向缆索1520附连在导引器护套1300的远侧顶端1360处或附近,其中缆索本身分别向近侧延伸穿过内腔1500和1420,直到近端终止于手柄部分110内部,于是第三转向缆索1580和第四转向缆索1520的近端(分别)从转向缆索内腔1500和1420穿过,并经由与图2A中所描绘的那些开口(1960和1961)类似的开口离开导引器护套1300,并且与一个或多个转向机构接合,该转向机构能够选择性地增大或减小第三转向缆索1580和第四转向缆索1520中的张力。

[0084] 在这些实施例中,第三转向缆索1580的近端附连至上部筒部分368,并且第四转向缆索1520的近端附连至下部筒部分371。竖直转向杆360的旋转使主竖直驱动齿轮365移动以同时与上部竖直驱动齿轮366和下部竖直驱动齿轮369及其相关联的上部筒部分368和下部筒部分和371接合并旋转。这继而导致第三转向缆索1580和第四转向缆索1520分别缠绕在下部筒部分368和371周围,使得随着第三转向缆索1580中的张力增大,第四转向缆索1520中的张力减小,反之亦然。这样,第三转向缆索1580和第四转向缆索1520一致地工作,以在升高到水平面以上或降低到水平面以下的方向上增大或减小导引器护套1300的远侧部分1320的“竖直”曲率。

[0085] 例如,在某些实施例中,第一转向缆索1580和第二转向缆索1520可以由它们各自的上部筒部分368和下部筒部分371附连并接合,如图6D中最佳示出(提供“从“右手”侧观察的“两杆”可转向导引器护套的视图),使得转向杆360在逆时针方向上旋转(即,使得转向杆360的远端指向相对于纵向中心轴线102升高的方向)导致导引器护套1300的远侧部分(1360)相对于纵向中心轴线102以升高的方式“竖直”弯曲(图6D,在左侧),以顺时针方式转动转向杆360(即,使得转向杆360的远端指向相对于纵向中心轴线102降低的方向)导致导引器护套1300的远侧部分(1360)相对于纵向中心轴线102以降低的方式“竖直”弯曲(图6D,在底部),并且将转向杆160返回中心位置(即,使得转向杆360的远端指向平行于纵向中心轴线102的方向)导致导引器护套1300的远侧部分(1360)在平行于纵向中心轴线102的方向上延伸(即没有“水平”曲率,如图6D所示,在中间)。以这种方式,转向杆360的远端的取向可以向用户提供关于已经引入到导引器护套1300的远侧部分(1360)的任何“水平”曲率的存在、方向性和相对程度的指示。

[0086] 在可替代实施例中,第三转向缆索1580和第四转向缆索1520可以分别附连至筒部分368和371并由其接合,使得以“顺时针”方式转动竖直转向杆360将导致导引器护套1300的远侧部分(1360)在纵向中心轴线102上面“竖直”弯曲,反之亦然。

[0087] 在本公开的导引器护套组件的某些实施例中,可以与类似于图3A所描绘的导引器护套130的导引器护套组合地提供与上述类似竖直转向杆和某些相关联元件。例如,竖直转

向杆可以固定到可旋转柱的第一端,该可旋转柱延伸穿过远侧手柄组件350的表面并且以类似于图6B中关于竖直转向杆360和可旋转柱364所示的方式在内部终止。来自导引器护套130的第三转向缆索158的远端(直接或间接)附连到可旋转柱364并由其接合,使得当转向杆360如上所述旋转时,可旋转柱364的所得轴向旋转使第三转向缆索158的近端从可旋转柱364的筒部分周围盘绕或松开。随着第三转向缆索158围绕可旋转柱364的筒部分更多盘绕,施加在第三转向缆索上的张力158增大,并且在导引器护套的远侧部分132中存在的“竖直”曲率的量同样增大。相反,随着第三转向缆索158绕可旋转柱364的筒部分的更少盘绕,施加在第三转向缆索158上的张力减小,并且在导引器护套130的远侧部分132中存在的曲率的量同样减小。例如,在某些实施例中,第三转向缆索158可以以这样的方式附连到可旋转柱364并由其接合:如图6D中最佳示出(提供从“右手”侧观察的“两杆”可转向导引器护套的视图),转向杆360以逆时针方式旋转(即,使得转向杆360的远端相对于纵向中心轴线102升高)导致导引器护套1300的远侧部分(1360)在纵向中心轴线102上面“竖直”弯曲(图6D,在左侧),并且将转向杆160返回中心位置(即,使得转向杆360的远端指向与纵向中心轴线102平行的方向)导致导引器护套1300的远侧部分(1360)恢复成在平行于纵向中心轴线102的方向上延伸(即,没有“竖直”曲率,如图6D所示,在中心)。在此再次,转向杆360的远端的取向提供了关于已经引入到导引器护套1300的远侧部分(1360)的任何“竖直”曲率的存在、方向性和相对范围的指示。

[0088] 在根据本公开的可转向的导引器护套组件的某些实施例中,竖直转向杆与相关联的转向齿轮组件(诸如以上针对竖直转向杆360所述的那些)之间的相互作用可以被修改为增大或减小竖直转向杆的“竖直灵敏度”(即,当竖直转向杆旋转到特定度数时修改“竖直”曲率的程度)。例如,在某些实施例中,可以提供可变变速器,其允许用户通过选择性地修改驱动齿轮和任何相关联齿轮组件之间的传动比来调节“竖直灵敏度”(例如,允许用户修改图6B所示的竖直转向组件351内包含的相应传动比)。可替代地,可以设置弹簧加载的齿轮柱和/或飞轮组件,以用于调节竖直转向杆与相关联的转向组件的灵敏度。

[0089] 提供用于控制“竖直曲率”(如上所述)的竖直转向杆的可转向的导引器护套组件的实施例还可以包括用于一旦为导引器护套达到所期望的曲率量就将竖直转向柄锁定在适当位置的机构。如图6B所示,例如,远侧手柄组件350可构造有包括凸轮表面385的竖直转向杆360,使得当转向杆360绕着将其耦接到转向柱364的转向杆销向上旋转时,凸轮表面与远侧手柄组件350的上部分(361)的外表面摩擦接合,并且转向柱364(或相关联元件)同样与远侧手柄组件350的上部分(361)的内表面摩擦接合。该“锁定接合”与图5A和5B中所描绘的基本相同,图5A和5B描绘了处于“未锁定”位置(图5A)和“锁定”位置(图5B)的水平转向手柄160。在某些实施例中,可以通过提供一个或多个垫圈(例如,图5A和5B中描绘的波形弹簧垫圈(1915))来调节该“锁定”摩擦,以调节与远侧手柄组件350的上部分(361)的内表面和外表面的摩擦接合。

[0090] 再次参考图6B,提供用于控制“竖直”曲率的竖直转向杆的可转向的导引器护套组件的实施例还可包括坐置在从远侧手柄组件350的上部分(361)的外表面伸出的竖直圆顶盖凹口381内的竖直转向杆圆顶盖380。并由此调节竖直转向杆360的凸轮表面385和上部手柄部分361的外表面之间的相互作用。如图6B中最佳示出(左插图),竖直转向杆圆顶盖380的形状可设置成提供转向杆360从其伸出的中心狭槽386,如图6A和图6D所示,其中中心狭

槽386具有足够的宽度以容纳在“解锁”和“锁定”位置之间的竖直转向杆360的竖直旋转,同时还在操纵以转动转向柱364时为转向杆360提供侧向支撑,并且还确保当从“解锁”位置枢转到“锁定”位置(图5B)时,转向杆360被限制在垂直于将其耦接到转向柱364的转向杆销的轴线的方向上。

[0091] 再次参考图6B,提供用于控制“竖直”曲率的竖直转向杆的可转向的导引器护套组件的实施例,竖直圆顶盖380和竖直圆顶盖凹口381可被构造成当操纵竖直转向杆360时限制转向柱364围绕其纵向轴线的角位移。例如,如图6B中最佳示出,这可以通过从竖直圆顶盖380的底侧延伸的凸缘(381和382)来实现,并且与由图6B(左插图)中例示为383和384的对应突起形成的远侧面相互作用以限制转向杆360的旋转。这保护了第三转向缆索1580和/或第四转向缆索1520免受过度的应变,该过度的应变可能是由于用户试图使用转向杆360过度拧紧它们导致的。在某些实施例中,突起383和384和/或凸缘381和382可以是可调节的,使得可以根据用户的偏好来修改转向杆360的旋转被限制的程度。

[0092] 如上所述,第一转向缆索154和第二转向缆索156一致地工作以影响导引器护套130的远侧部分132的曲率,其中第一齿轮组件168和第二齿轮组件174同时被驱动齿轮166接合,使得当操作者操纵转向杆160以增大转向缆索154中的张力时,转向缆索156中的张力减小相同的量,反之亦然。当用户操纵转向杆160以实现导引器护套130的远侧部分132的“水平”弯曲时,齿轮组件168和174的同时操作防止松弛在第一转向缆索154和第二转向缆索156中积累。关于图3B中所描绘的导引器护套1300也是如此,其中通过操纵转向杆160将“水平”曲率引入导引器护套1300的远侧部分1320同样不会导致第一转向缆索1540和第二转向缆索1560中的松弛堆积,因为随着转向缆索中的一个中的张力增加,另一个转向缆索中的张力减小,反之亦然。

[0093] 然而,当用户通过增大第三转向缆索158的张力来增大导引器护套130的远侧部分132的“竖直”曲率时,这继而可能导致松弛在第一转向缆索154和/或第二转向缆索156中积累。同样,当用户通过调节第三转向缆索1580和第四转向缆索1520的张力来修改导引器护套1300的远侧部分1320的“竖直”曲率时(在相对于水平面升高或降低的方向上),这继而可能导致松弛在第一转向缆索1540和/或第二转向缆索1560中积累。这种松弛积聚可能会导致操作员在尝试利用水平转向杆(例如上述转向杆160)修改第一转向缆索154和第二转向缆索156(或第一转向缆索1520和/或第二转向缆索1580)中的张力,以便调节导引器护套130的远侧部分132(或导引器护套1300的远侧部分1320)的“水平”曲率时遇到不期望的延迟响应。为了防止这种情况,本公开的可转向的导引器护套组件可以包括用于去除这种松弛的机构。

[0094] 例如,如图7A和7B所示,外螺纹棒188可以具有向近侧延伸的链接凸缘400为特征,通过该链接凸缘400,外螺纹棒188的轴向移动被传递到第一松弛去除组件,其包括第一连接臂401、第二连接臂402、具有相关联轴承缸406的凸缘链接柱403、具有相关联轴承缸407的连接臂链接柱404,以及具有相关联轴承缸408的连接臂保持柱405。更具体地说,如图7B中最佳示出,链接凸缘400通过接收凸缘链接柱403的重叠开口耦接到第一连接臂401的远端;第一连接臂401的近端通过接收连接臂链接柱404的重叠开口耦接到第二连接臂402的远端;以及第二连接臂402的近端包含开口,连接臂保持柱405的一端经过该开口,并然后坐置在下壳体部分114内部的连接臂保持柱插座410中。第一转向缆索154穿过该松弛去除组

件,如图7B中的虚线所示,其中轴承缸406-408被构造成充当绕各自的柱403-405自由旋转的辊,以最小化与转向缆索154的摩擦。如图7B进一步所示,第二链接缆索156穿过同样耦接到链接凸缘400的第二松弛去除组件,其中第二松弛去除组件包括第一连接臂411、第二连接臂412、具有相关联轴承缸416的凸缘链接柱413、具有相关联轴承缸417的连接臂链接柱414,以及具有相关联轴承缸418的连接臂保持柱415,并且这些部件如上面关于第一松弛去除组件所述耦接在一起。

[0095] 如图7B中最佳示出,随着外螺纹棒188在远侧方向上前进,链接凸缘400和松弛去除组件之间的相互作用导致柱403-405和413-415(以及相关联轴承406-408和416-418)以更线性的方式对准,这继而允许转向缆索154和156沿较短路径从导引器护套130内的其远侧附连点到齿轮组件168和174处的其近侧附连点行进。相反,随着外螺纹棒188在更近侧的方向上前进,链接凸缘400和松弛去除组件之间的相互作用导致柱403-405和413-415(以及相关联轴承406-408和416-418)以更三角形的构造对准,其中与凸缘链接柱403和413以及连接臂保持柱405和415相比,连接臂链接柱404和414显著地更朝向手柄部分110的外部定位。通过使转向缆索154和156从导引器护套130内的其远侧附连点沿更长路径行进到齿轮组件168和174处的其近侧附连点,该三角形构造去除了来自转向缆索154和156的过多松弛。因此,当外螺纹棒188在增加第三转向缆索158上的张力的近侧方向上前进(其继而增大"竖直"曲率,这可能导致转向缆索154和156松弛),上述松弛去除组件转换为三角形构造,该构造通过增加缆索154和156从其近侧齿轮组件到导引器护套130的远侧末端行进的距离来去除过多松弛。

[0096] 同样,对于其中使用"竖直"转向杆360的那些实施例(i)与图3B中所描绘的导引器护套1300结合,其中竖直转向杆360旋转以调节导引器护套1300的远侧部分1320的"竖直"曲率(如上文所讨论并且在图6B和6D中最佳示出),或(i i)与图3A中所描绘的导引器护套130结合,由此竖直转向杆360旋转以调节导引器护套130的远侧部分132的"竖直"曲率(如上文所讨论并且在图6B和6C中最佳示出),可能将松弛引入第一转向缆索1520和/或第二转向缆索1580(来自导引器护套1300),或第一转向缆索154和/或第二转向缆索156(来自导引器护套130)可通过将转向柱364的旋转耦接至松弛去除组件来解决。例如,可以提供一个或多个耦接棒杆或缆索以将转向柱364耦接至松弛去除组件,使得当用户通过使用"竖直"转向杆360旋转转向柱364来增加第三转向缆索158中的张力时(由此增大插入器护套130的远侧部分132的"竖直"曲率),耦接棒杆或缆索导致松弛去除组件以"三角形"构造对准,如上文所讨论并如图7B所示,其作用是通过使转向缆索154和156从导引器护套130远侧顶端处的其附连点到齿轮组件168和174处的其近侧附连点沿更长路径行进,从转向缆索154和156去除过多松弛。相反,当用户通过使用"竖直"转向杆360旋转转向柱364增加第三转向缆索158中的张力(从而减小或消除导引器护套130的远侧部分132的任何"竖直"曲率)时,耦接杆或缆索导致松弛去除组件以更线性的方式对准,这如上文所讨论并如图7B所示,允许转向缆索154和156从在导引器护套130内的其远侧附连点到齿轮组件168和174处的其近侧附连点沿更短路径行进。

[0097] 根据本公开的可转向的导引器护套组件还可包括装置锁定组件,其允许用户在导管插入器械已经前进(或缩回)至所期望程度之后将其选择性地固定在导引器护套内,并对如此附连的导管插入器械的前进或缩回进一步施加精细控制。此类导管插入器械可以包括

例如扩张器,通过该扩张器可以引入标准长度Bayliss RF经隔装置(可从加拿大蒙特利尔的Bayliss Medical获得),Brockenbrough经隔针或其他类似器械。如在图1A和8A-图8D中可见,例如,此装置锁定组件可以设置在近侧孔口124(图8B和图8C中最佳示出)内,该近侧孔口124在上壳体部分1和下壳体部分114的近侧面耦接在一起以形成手柄部分110时形成。如图8A-图8D进一步所示,装置锁定组件可以包括装置锁定棒(在图8A-图8C中示为191a,并且在图8D中示为191b),其经过手柄部分110的近侧表面,其中所述装置锁定棒包含光滑的中心孔(199),用于导管插入的器械可穿过该中心孔并插入可转向的导引器护套(130、1300)中,以及所述装置锁定棒还被构造成以不可移动的方式可变地附连所述用于导管插入的器械。例如,从图8B和图8C中所示的装置锁定棒191a的描绘中可以最好地看出,在某些实施例中,装置锁定棒可以在其近端处具有外螺纹以接收止血阀盖(196a),用于导管插入的器械在其插入装置锁定棒的中心孔199时经过该止血阀盖,从而允许用户通过拧紧或松开止血阀盖196a以不可移动的方式将所述用于导管插入的器械选择性地固定在装置锁定棒191a内。可替代地,如从图8D中所示的装置锁定棒191b的描绘中最好地看出,在某些实施例中,装置锁定棒可限定具有光滑外表面的远侧夹头194,从而允许用户通过滑动锁定旋钮196b选择性地以不可固定的方式将用于导管插入的所述器械附连在装置锁定棒191b内,滑动锁定旋钮196b限定了光滑的截头锥形的孔181,其与夹头194接合并向内压缩夹头194,使得其围绕用于导管插入的所述器械(在图8D中由扩张器159表示)张紧。

[0098] 在某些实施例中,可通过将装置锁定棒(191a、191b)构造成在用于导管插入的器械已经如上所述以不可移动的方式附连之后,机械地前进(或缩回)通过手柄部分110的近侧面来提供对用于导管插入的器械(例如,图8A和图8D所示的扩张器159)的前进(或缩回)的进一步控制。例如,如在图8A-图8C(示出装置锁定棒191a)和图8D(示出装置锁定棒191b)中最佳示出,装置锁定棒可构造有外螺纹1923,其与经过前进旋钮(195)的对应螺纹孔(197)接合。装置锁定棒(191a、191b)上的外螺纹(包括与螺纹孔197接合的外螺纹和与止血阀盖196a接合的装置锁定棒191a近端处的外螺纹)可以是连续的(即,“一直到底”),或如图8E中最佳示出(描绘装置锁定棒191a),包括沿外螺纹区域的长度设置的中断“平面”1925,以便于使用注射成型制造技术。

[0099] 再次参考图8A-图8D,前进旋钮可通过保持凸缘可旋转地接收并保持在手柄部分110的近侧孔口124内,该保持凸缘从前进旋钮195的远侧部分径向延伸,其直径大于近侧孔口124。该径向延伸的保持凸缘可以是连续的或不连续的。例如,图8D示出了具有连续的保持凸缘(193b)的前进旋钮195。可替代地,图2C示出了具有不连续的保持凸缘的前进旋钮195的近视图、侧透视图和远侧视图,该不连续的保持凸缘包括向外悬突的凸片1926,它们一起限定了半径大于近侧孔口124的半径的凸缘,从而确保了前进旋钮195轴向保持在手柄部分110内(如图2D和图9A中最佳可见)。如图2C中最佳可见,其中前进旋钮(195)具有不连续的保持凸缘,其还可包括经过前进旋钮195的近侧面的多个通风孔1927,其与向外悬突的凸片1926对应,并且其尺寸和位置便于使用注射成型技术制造前进旋钮。

[0100] 如图9A中最佳示出,前进旋钮195的旋转导致装置锁定棒(191a、191b)在近侧方向(即,朝向用户,如图9A所示,在左侧)或远侧方向(即,远离用户并进入手柄部分110中,如图9A所示,在右侧)上移动。在某些实施例中,装置锁定棒(191a、191b)和前进旋钮195可带有螺纹,使得前进旋钮195以逆时针方式旋转导致装置锁定棒(191a、191b)在近侧方向上移

动,并且前进旋转旋钮195以顺时针方式旋转导致装置锁定棒(191a、191b)在远侧方向上移动;在其他实施例中,螺纹可被构造成使得前进旋钮在顺时针方向上的旋转导致装置锁定棒在近侧方向上移动,并且前进旋钮在逆时针方向上的旋转导致装置锁定棒在近侧方向上移动。因此,在接合装置锁定组件192(图9A所示的装置锁定棒191a需要拧紧止血阀盖196a)以附连用于导管插入的器械(例如,图8A和图8D所示的扩张器(159))之后,用户可以通过旋转前进旋钮195来精确控制用于导管插入术的远侧顶端的器械前进,从而使装置锁定棒(以及用于导管插入术的轴向附连器械)以远侧方式(朝向和/或穿过导引器护套的远侧顶端延伸器械)或近侧方式(使扩张器通过和/或远离导引器护套的远侧顶端撤回)移动。这继而以非常受控的方式促进精细操作(诸如穿刺房间隔)的执行。

[0101] 可转向的导引器护套组件还可包括内部引导件,以防止装置锁定棒在旋转时与前进旋钮195一起绕轴线102不适当地旋转,这继而确保了当用户操纵前进旋钮195时,装置锁定棒以适当的远侧或仅侧方式沿轴线102移动。例如,如图9A和9C中最佳示出,内部引导件1950可包括具有中心孔的平坦的十字形远侧基部,该中心孔由在近侧方向上延伸的中空圆柱状棒限定。如图9B中最佳示出,内部引导件1950的十字形基部使其以旋转固定的方式坐置在由一组平行凸缘1927和对应的一组平行凸缘1928限定的引导通道内,该平行凸缘1927从上部手柄部分112的内面向内延伸,该平行凸缘1928从下部手柄部分114的内面向内延伸。内部引导件1950的近端还被构造成以旋转固定的方式接合装置锁定棒。例如,如图9C中最佳示出,内部引导件1950和装置锁定棒之间的接合可以由在锁定棒191a的远端处示出的一个或多个缺口(1930)来调节,该缺口以旋转固定的方式与从内部引导件1950的基部向近侧延伸的一个或多个侧面凸台1929接合。以这种方式,当前进旋钮195转动时,防止了内部引导件和外螺纹棒两者的旋转移动,并因此限制了装置锁定棒沿轴线102进行适当的远侧或近侧运动。

[0102] 在某些实施例中,手柄部分110可以包括提供关于止血导阀190和扩张器159(或其他导管插入的器械)之间的密封的完整性的视觉确认的特征,该扩张器159已经通过止血导阀190插入导引器护套130的装置内腔140中。如图8A中最佳示出,这可以通过上壳体部分112中的开口1931来实现,该开口1931位于转向手柄160的近侧并提供“窗口”,通过该“窗口”,可以观察止血导阀190的远侧面。通过定期检查窗口1121,用户可以容易地识别出止血导阀190与扩张器159(或其他导管装置)之间的止血密封受损的迹象(包括空气、血液或其他流体的泄漏),并且立即采取措施纠正这种情况。窗口1931还可以允许用户可视化扩张器前进的速率和扩张器前进的程度两者,并且为此目的,扩张器(或其他用于导管插入的器械)的外表面可以被标记有可以通过窗口1931观察的渐变,以向用户提供扩张器(或其他用于导管插入的器械)已前进到导引器护套中(或通过导引器护套缩回)的程度的指示。

[0103] 本发明的某些实施例可以包括用于改善在手术期间经过导引器护套130的用于导管插入的器械的超声可视化的特征。在给定的背景介质或组织中,在相同的成像条件下,与没有此类特征的器械相比,接合此类特征的器械在质量上要比超声图像“更明亮”,并因此在使用期间更容易观察到。这使用户更容易可视化器械的放置和移动,这继而使器械的利用更加安全和有效,尤其是在所涉及的用于导管插入的器械具有尖锐的点或边缘或在使用期间可能造成伤害的其他特征时(例如,就图8C和图8D所示的扩张器150的斜角点而言)。

[0104] 在某些实施例中,用于改善超声可视化的特征可以包括对与根据本公开的可转向

的导引器护套组件结合利用的用于导管插入的器械的内表面和/或外表面的架构修改(“超声可视化修改”)。这些超声可视化修改可包括在特别期望增强可视性的部位向器械引入一个或多个凹陷或突起以进行导管插入。例如,超声可视化修改可以包括通常以“点”的簇出现的一个或多个点状的凹陷或突起,其可以不规则地散布,或者以某种规则的构造被分组和布置。超声可视化修改还可以包括一个或多个线性凹槽或脊,其相对于经修改的器械的纵向中心轴线以垂直、平行、成角度或螺旋的方式延伸。

[0105] 在某些实施例中,可以将超声可视化修改专门地引入到与根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件结合利用的用于导管插入的器械的内表面。将超声可视化修改放置在内部器械表面上可以使外部器械表面保持光滑且无不规则,并从而有助于防止在具有外部超声可视化修改的用于导管插入的器械的引入、操纵和/或撤回期间可能由于外部不规则而对周围组织造成损害或不期望的变化。将超声可视化修改限制在内部器械表面同样防止此类修改本身通过与潜在损坏的表面接触而改变或降低有效性,并且还防止结构损坏或功能性抑制,这些结构损坏或功能性抑制可能会受到本公开的可转向的导引器护套组件的元件影响,这是因为与修改的外部器械表面接触(包括例如对导引器护套和/或用于导管插入的器械所经过的集中的“装置”内腔的损坏)。

[0106] 超声可视化修改可以包括对器械的任何物理或结构变更,与未修改的器械相比,该变更会导致经修改的器械的超声可见性的主观或客观改善。与在相同条件下可视化的未修改的器械相比,使用超声可视化的经修改的器械的主观改善可能包括“更明亮”或以其他方式更鲜明的外观。例如,如下面进一步讨论的,图10B描绘了根据本公开的实施例的具有改善的可视化特征的扩张器的远侧顶端的超声图像(左下和右下图像),其相对于远侧顶端在相同背景介质下在相同条件下观察的现有技术扩张器的远侧顶端(左上和右上图像)在质量上“更明亮”。鉴于此,可以使用用于获得和分析已经检查并比较使用可比较的超声技术和条件观察的测试对象的主观外观的人的主观观察结果的任何已知方法,来确认具有根据本公开的超声可视化修改的器械的超声可视性的质的改善(例如,MA McCulloch(MA麦卡洛克)等人,Limitations of Echocardiographic Periarterial Brightness in theDiagnosis of Kawasaki Disease(超声心动图动脉血流亮度在川崎病诊断中的局限性),美国心电图学杂志18期,2005年,第768-770页)。例如,一系列超声成像会话可以采取以下两者:(i)具有根据本公开的超声可视化修改的器械,以及(i i)没有此类修改的器械,当它们插入到标准化的组织或测试介质中、在其内被操纵或从中取出时。然后,可以将这些成像会话的视频片段随机编译(具有被删除或模糊的任何潜在识别信息),并由经验丰富的个人(例如,介入放射科医生、超声技术人员、心脏病专家或其他使用过相关器械的经验的专业医师等)进行独立审查,这些个人对如此成像的每台器械的定性“亮度”或“清晰度”进行分级。对审阅者等级进行整理和处理,并应用统计方法(诸如Cohen(科恩)的kappa(卡帕)系数和Wilcoxon(威尔考克森)秩和检验)来确认具有超声可视化修改的器械是否比无此类修改的器械在主观上“更明亮”或更独特。

[0107] 超声可视化的相对改善也可以通过使用已知的方法来确定,这些方法用于量化和比较经修改的和未修改的器械返回的超声信号,包括信号处理和测量技术,这些技术设计成从控制和测试制品返回的超声回波信号中提取信息。例如,D.Dalecki(D.代尔基)等人最近确认并描述了一些示例性的“[高]频超声技术,包括弹性成像技术,[该技术]为工程构造

的结构、生物学和机械性质的定量评估提供了指标”(D.Dal ecki等人,Quant i tat iveUltrasound for Nondestructive Characterization of Engineered Tissues and Biomaterials(定量超声用于工程组织和生物材料的非破坏性表征),44ANN.BlOMED.ENG’G,636-648(2016))。可以通过实施计算机辅助诊断方法进一步优化此类技术的使用,包括例如机器学习算法,如JY Wu(JY吴)等人使用的“基于图像的识别特征训练分类器并将图像标记为正常对异常”(JY Wu等人,Quantitative analysis of ultrasound images for computer-aided diagnosis(超声图像定量分析的计算机辅助诊断),3J.MED.IMAGING,014501-1-014501-9(2016))。为此,许多商业上可用的软件包可与商业超声系统一起使用,以识别、隔离和量化各种图像特性。例如,可将购自飞利浦医疗系统公司的QLAB高级定量软件与商业超声系统结合使用,以促进结构和功能的超声心动图分析(I.S.Sa l g o(I.S.Salgo),Clinical benefits of QLAB software for advanced 2D and 3D echo quantification(QLAB软件用于高级2D和3D回波定量的临床优势),克宁克莱克飞利浦电子有限公司(2006))。

[0108] 给定上述定量工具和方法(以及本领域中同样已知的其他定量工具和方法),可以通过首先获得以下两者的超声成像会话来确认具有超声可视化修改的器械的超声可见性的定量改善:(i)具有根据本公开的超声可视化修改的器械,以及(i i)没有此类修改的器械,当它们插入到标准化组织或测试介质中、在其内操纵或从中取出时。为了进行定性分析,将提取这些成像会话的视频剪辑以及用于形成图像的基础声学信息两者,以供技术经验丰富的科学家或临床医生进行分析。例如,分析人员可以首先定义感兴趣区域(ROI),其包含器械的已接收超声可视化修改的部分,可能在标准化组织或测试介质内的定义位置或在预先定义的时间进行(例如,为实验的三个阶段中的每个阶段定义一个ROI(插入到标准化组织或测试介质中、在其内操纵)。在定义了ROI后,分析人员可以使用称为光密度测定法的技术来隔离位于ROI所包围的图像之下的声学信息。在从而隔离了原始ROI下方的原始声学信息后,这些ROI对应于器械的相关部分(即其中添加或不添加超声可视化修改的部分),并且然后可以处理该原始声音信息,以提供对接收超声可视化修改的用于导管插入的那些器械的结构、生物学和机械性质的定量评估,并将其与不接收此类修改的用于导管插入的那些器械进行比较。对这些测试进行整理和处理,并根据需要应用统计方法(诸如Cohen的kappa系数和Wilcoxon秩和检验)以确认与未进行超声可视化修改的器械相比,进行超声可视化修改的器械是否相对于隔离的声学数据中反映的一些其他视觉特性,定量地“更明亮”、更独特或定量地改善。

[0109] 如上所述,超声可视化修改可以包括一个或多个点状的凹陷或突起,其通常表现为“点”的簇,或表现为相对于用于导管插入的修改器械的纵向中心轴线以垂直、平行、成角度或螺旋的方式延伸的一个或多个线性凹槽或脊。用于改善超声可视化的线性凹槽可以是连续的,也可以由较小的区段组成(它们本身可以以连续的端到端方式耦接,或者稍微分开,但仍形成可观察到的线性凹槽)。例如,图10A描绘了用于与本公开的可转向的导引器护套组件进行导管插入的扩张器(1920),其中所述扩张器具有0.033英寸的远侧开口,其中当扩张器沿近侧方向延伸时,所述开口增加最大内孔直径至少为0.057英寸(注意,图10A提供了未按比例绘制的扩张器1920的代表性描绘)。如图10A所示,扩张器实施例(1920)已经被修改以通过将三个纵向凹槽(1906)引入到远侧顶端(1908)附近的内孔表面(1907)来改善

超声可视化,其中所述凹槽位于围绕内孔以径向方式呈120度彼此分开(如图10A中最佳示出,左上插图),并在远侧至近侧方向上以阶梯方式彼此平行地延伸,该方向也平行于纵向轴线102(如图10A中最佳示出)。引入扩张器1920的三个凹槽中的每个的凹槽宽度(1909)为0.012英寸,并且总凹槽长度(1910)为0.375英寸,该长度进一步细分为端到端耦接的六个相等的阶梯部,其中每个阶梯部的凹槽阶梯长度(1911)为0.0625英寸,并且凹槽阶梯深度(1912)为0.003英寸(如图10A中最佳示出(主体和右上插图))。

[0110] 包括类似于图10A中所示的超声可视化修改,有助于在使用超声成像进行的手术期间可视化用于导管插入的器械。这可以在图10B中看到,该图描绘了在现有技术的扩张器(其不包含超声可视化修改)的引入(左上)和去除(右上)期间获得的超声图像,以及在图10A所示的扩张器(1920)(其中包括上述阶梯状凹槽形式的超声可视化修改)的引入(左下)和去除(右下)期间获得的超声图像。与图10B中箭头1910和1911所指示的远侧扩张器顶端(来自现有技术的扩张器)的外观相比,箭头1912和1913所指示的远侧扩张器顶端(来自具有在图10A中描绘并且在本文中讨论的"阶梯状凹槽"超声可视化修改的扩张器)的外观示出了亮度的显著增加,这可以观察为从远侧顶端的明显位置向下延伸的一系列平行"条纹"。在使用超声成像进行的手术期间,这种增加的亮度继而有利于扩张器远侧顶端的可视化。

[0111] 在某些实施例中,扩张器159还可以结合钡浸渍的聚合物,当例如使用根据本公开的实施例的可转向的导引器护套组件被引入时,钡浸渍的聚合物可以增强扩张器的荧光镜可见性。

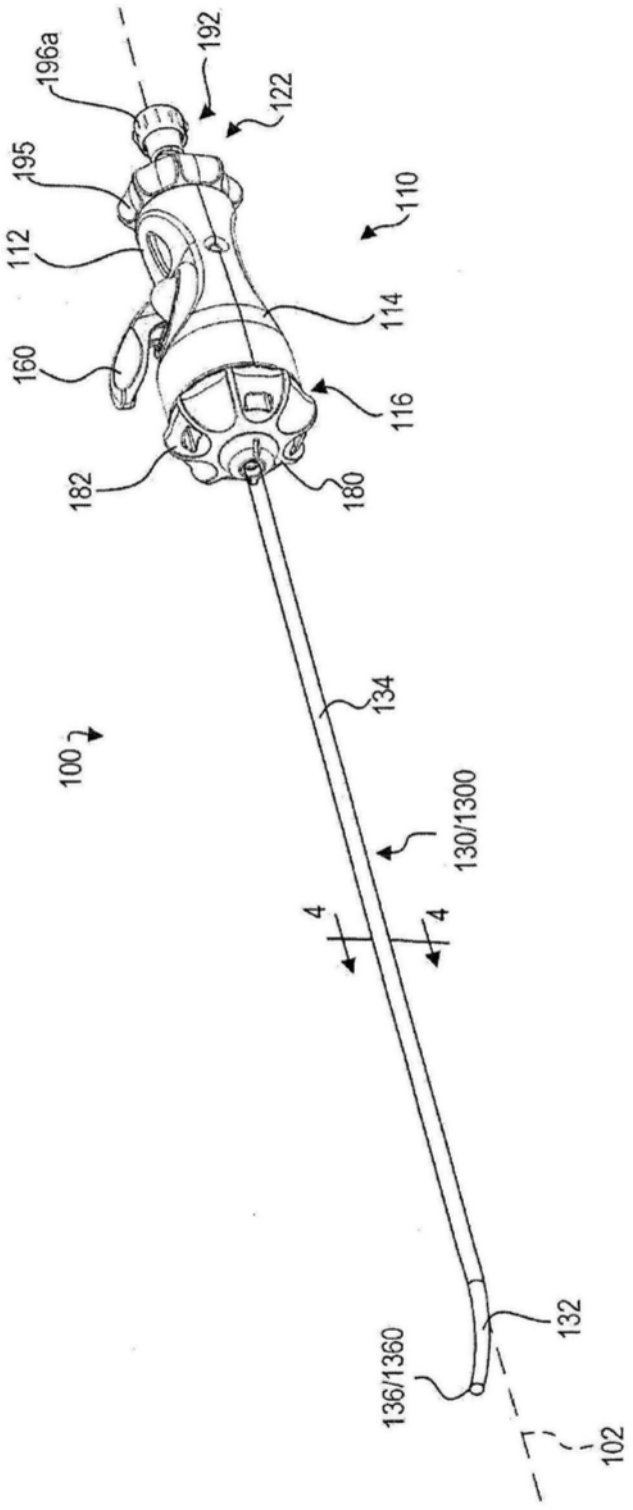

196a
192
122
195
110
112
114
160
116
182
180
134
100
130/1300
4
4
132
136/1360
102

图1A

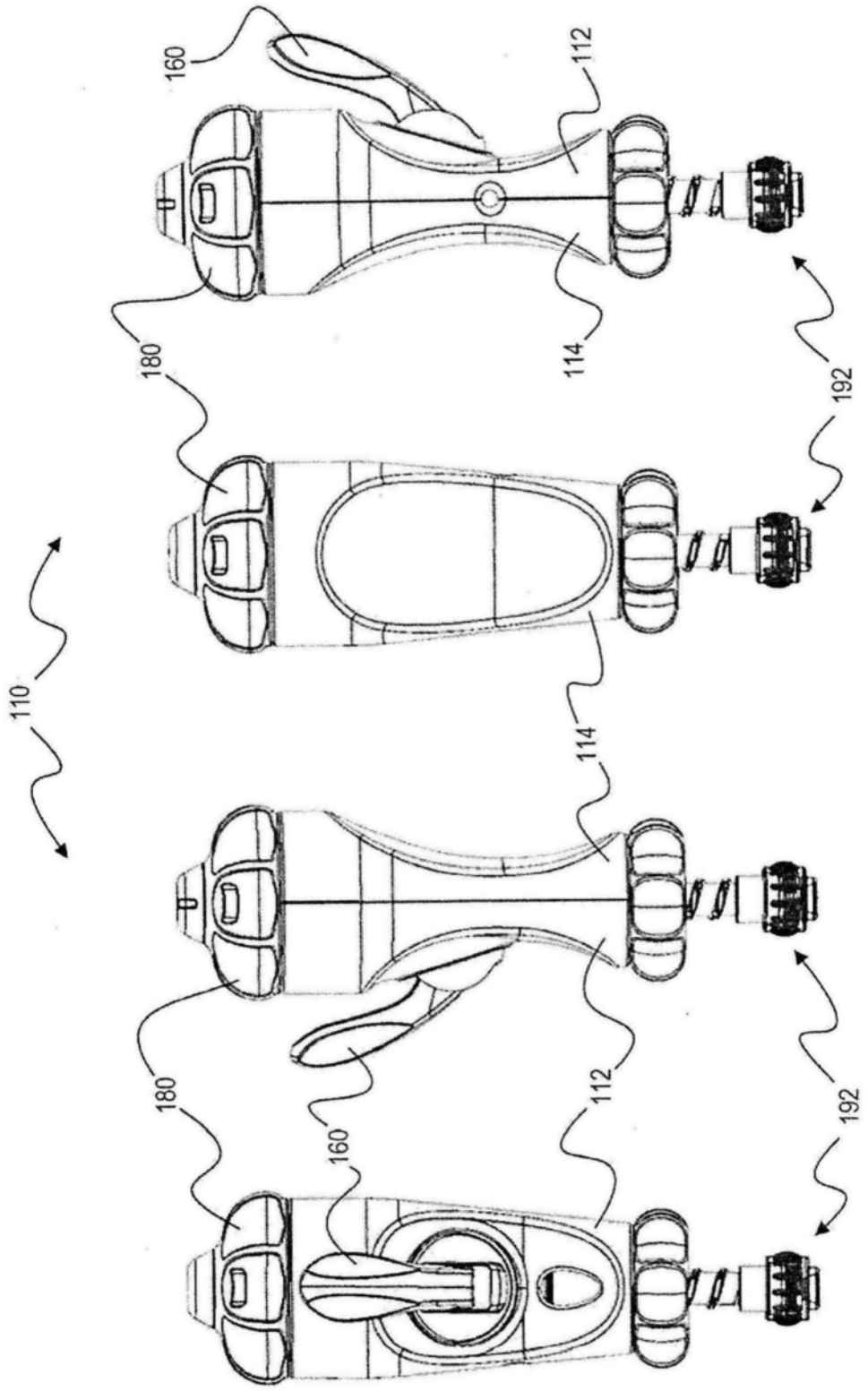


图1B

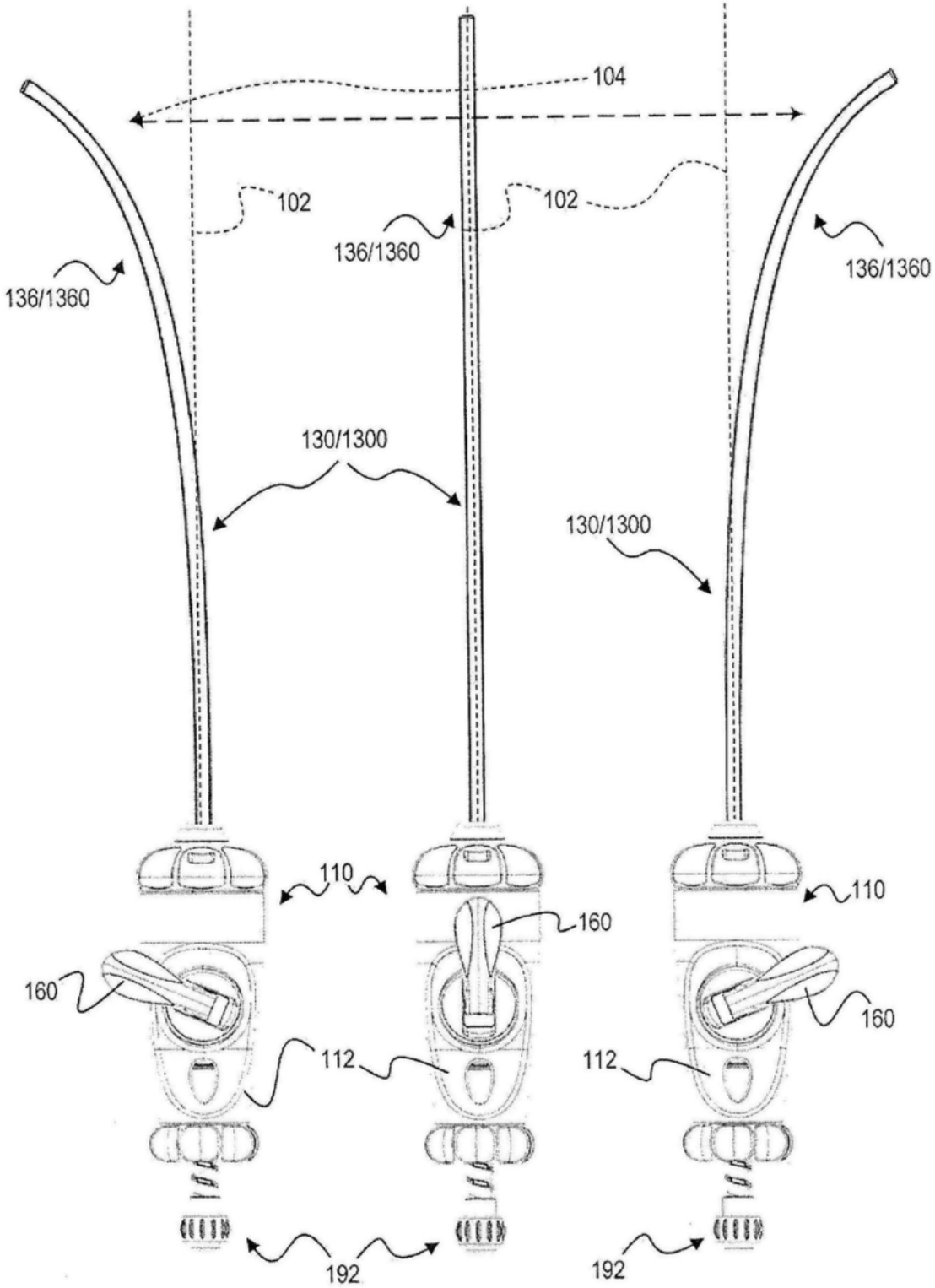

104
102
102
136/1360
136/1360
136/1360
130/1300
130/1300
110
110
160
160
160
112
112
192
192

图1C

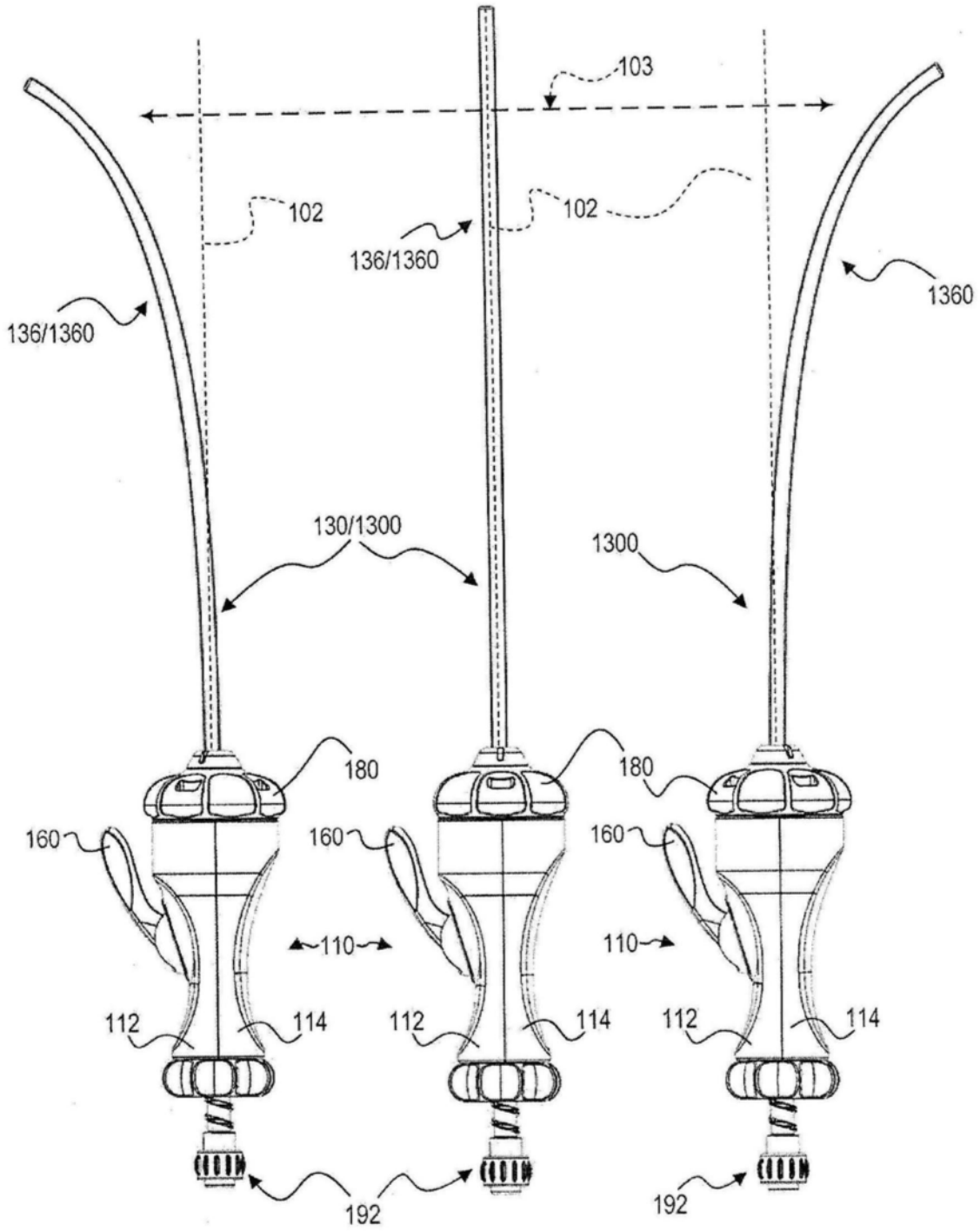

103
102
102
136/1360
136/1360
1360
130/1300
1300
180
180
160
160
160
110
110
112
114
112
114
112
114
192
192

图1D

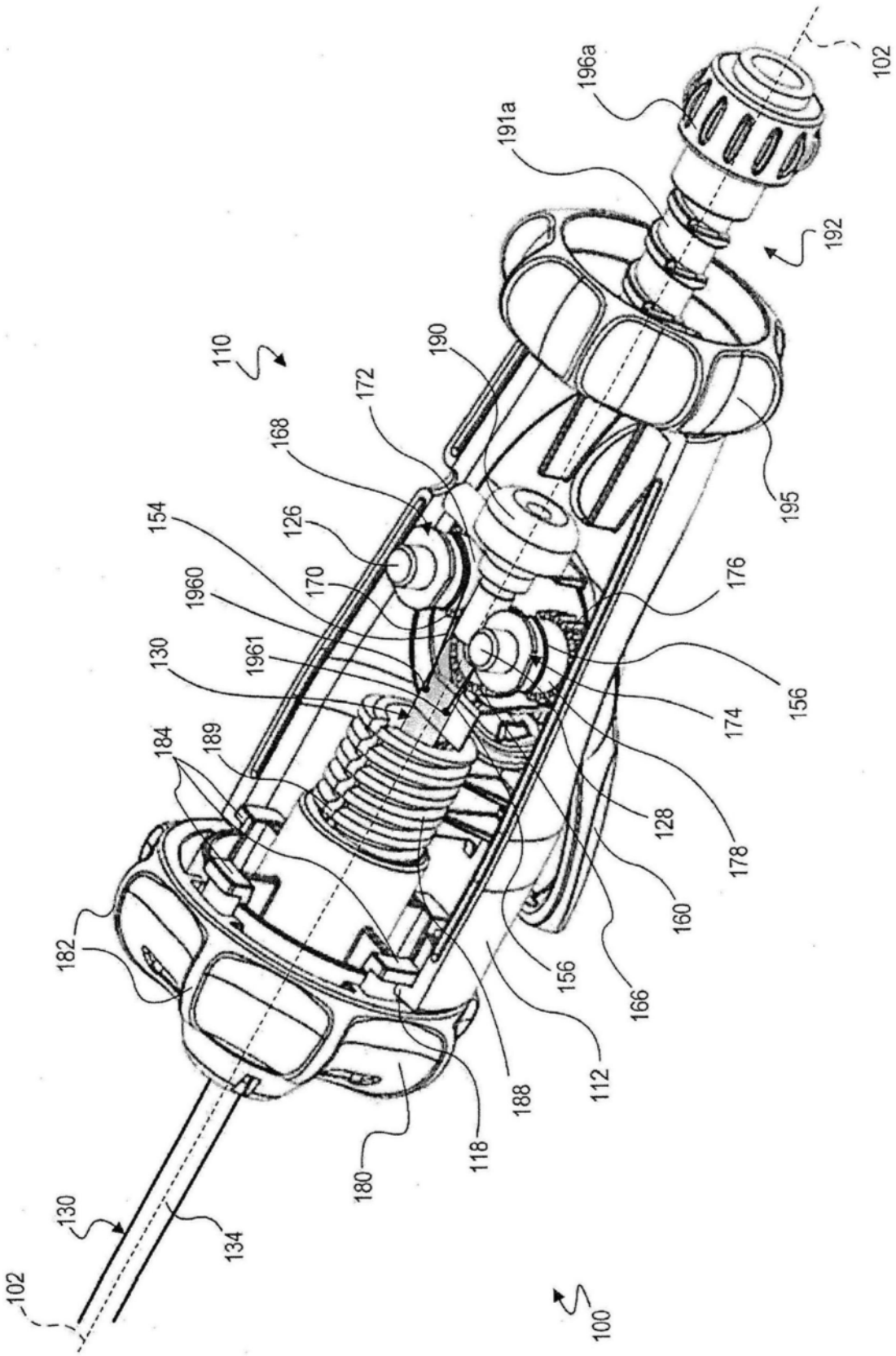

102
196a
191a
192
110
190
172
168
154
126
195
1960
170
176
130
1961
156
174
184
189
128
178
160
182
156
166
112
188
118
180
130
134
102
100

图2A

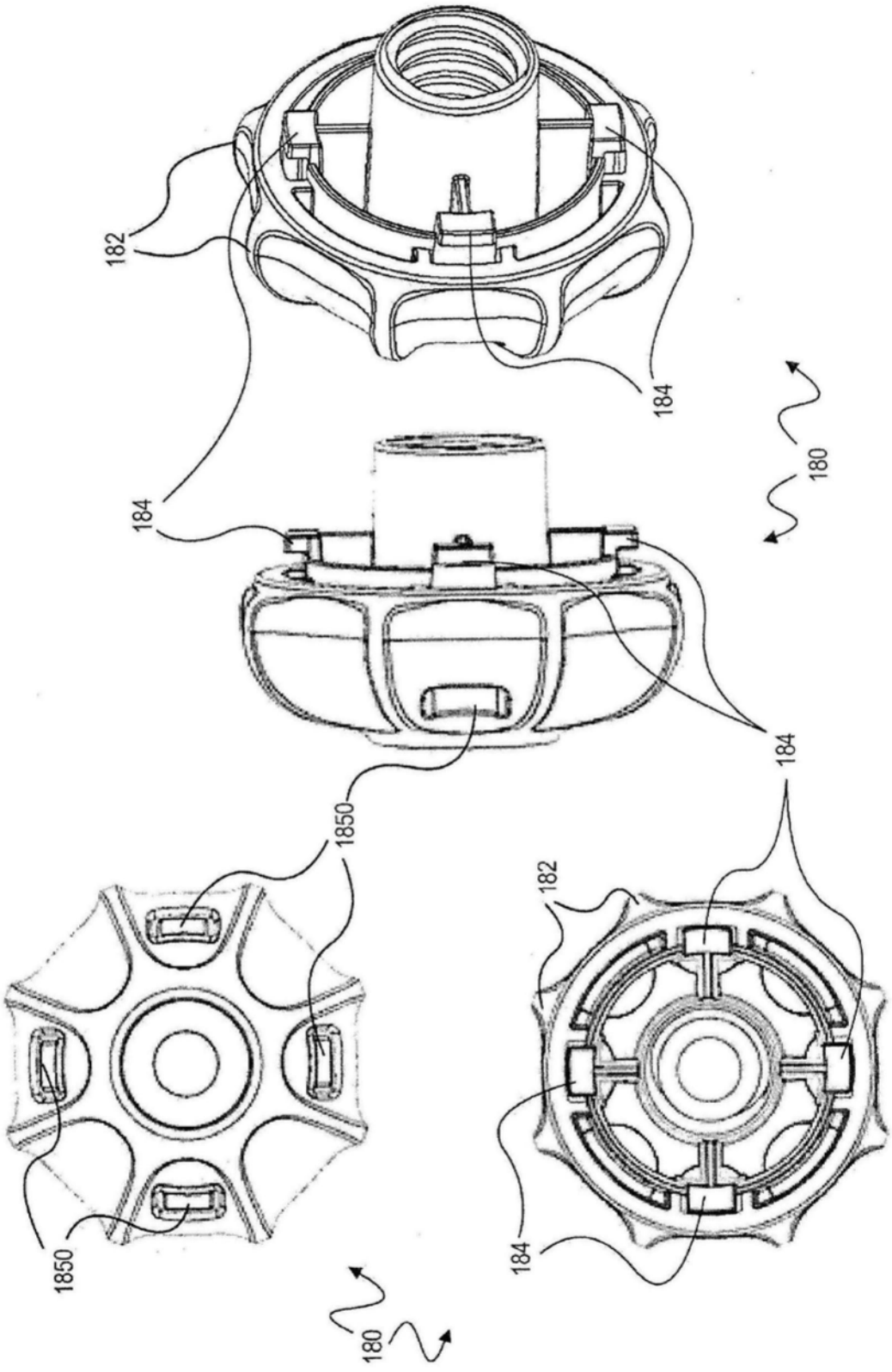


图2B

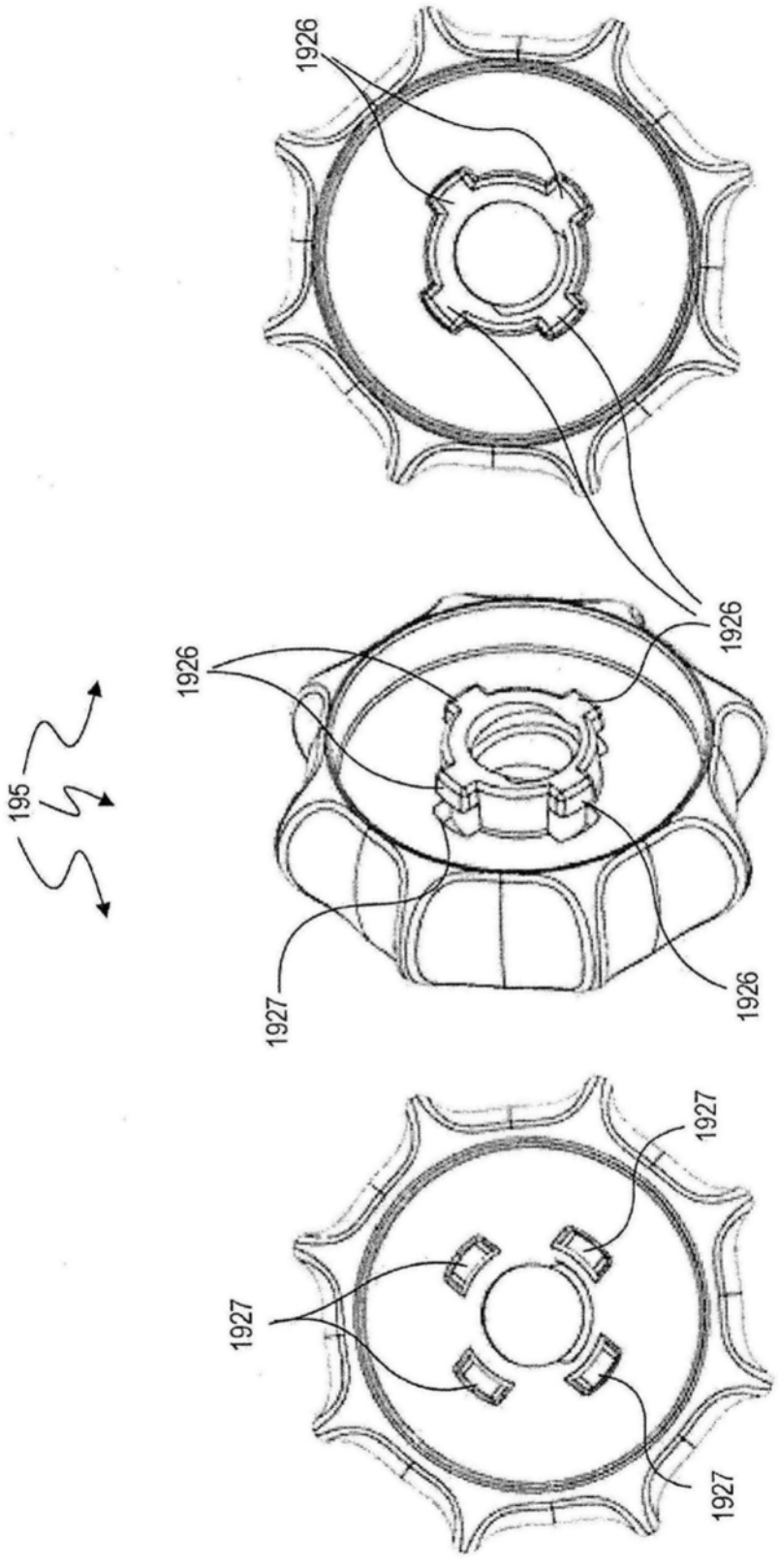


图2C

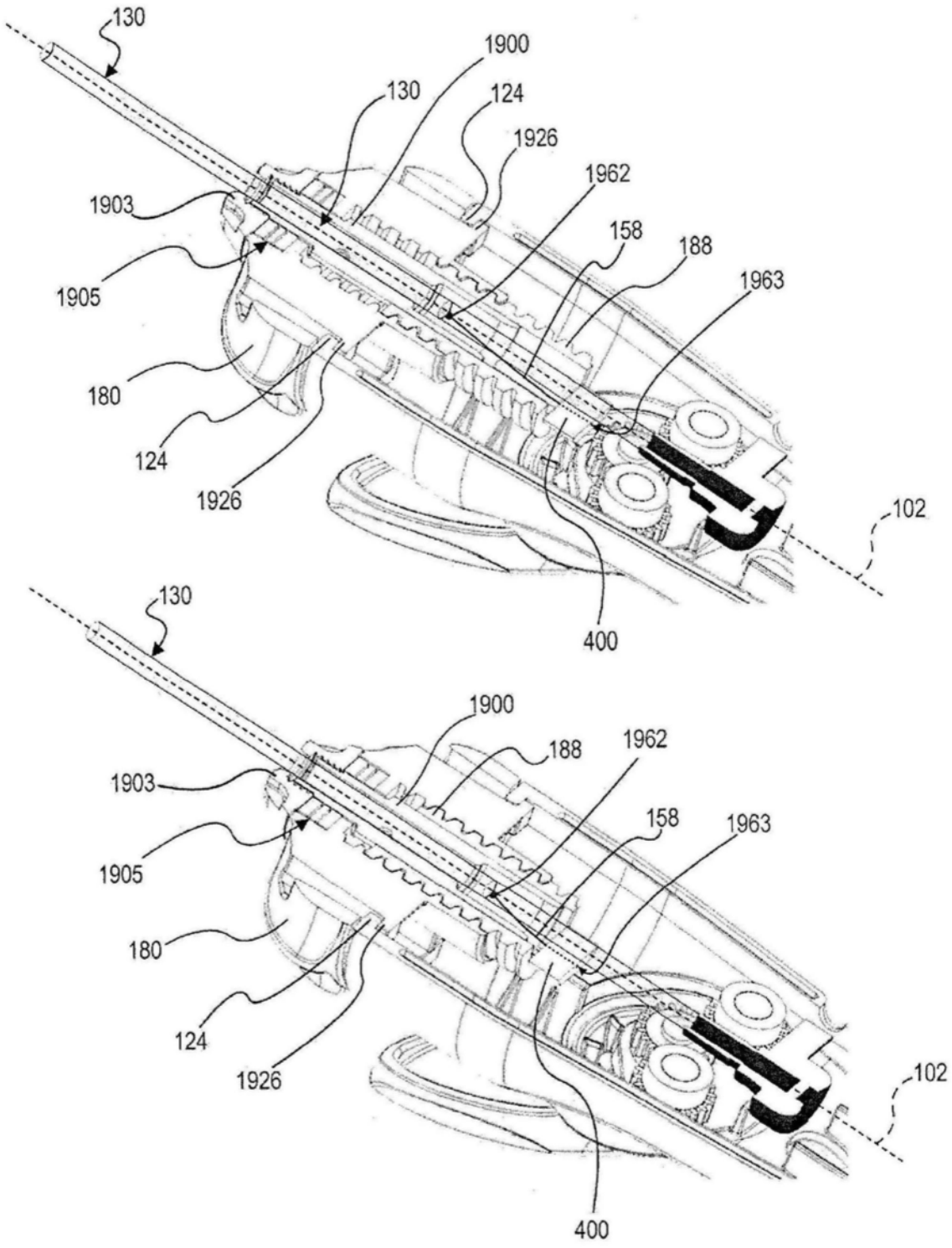

130
1900
130
124
1926
1962
1903
158
188
1905
1963
180
124
1926
102
400
130
1900
188
1962
1903
158
1963
1905
180
124
1926
102
400

图2D

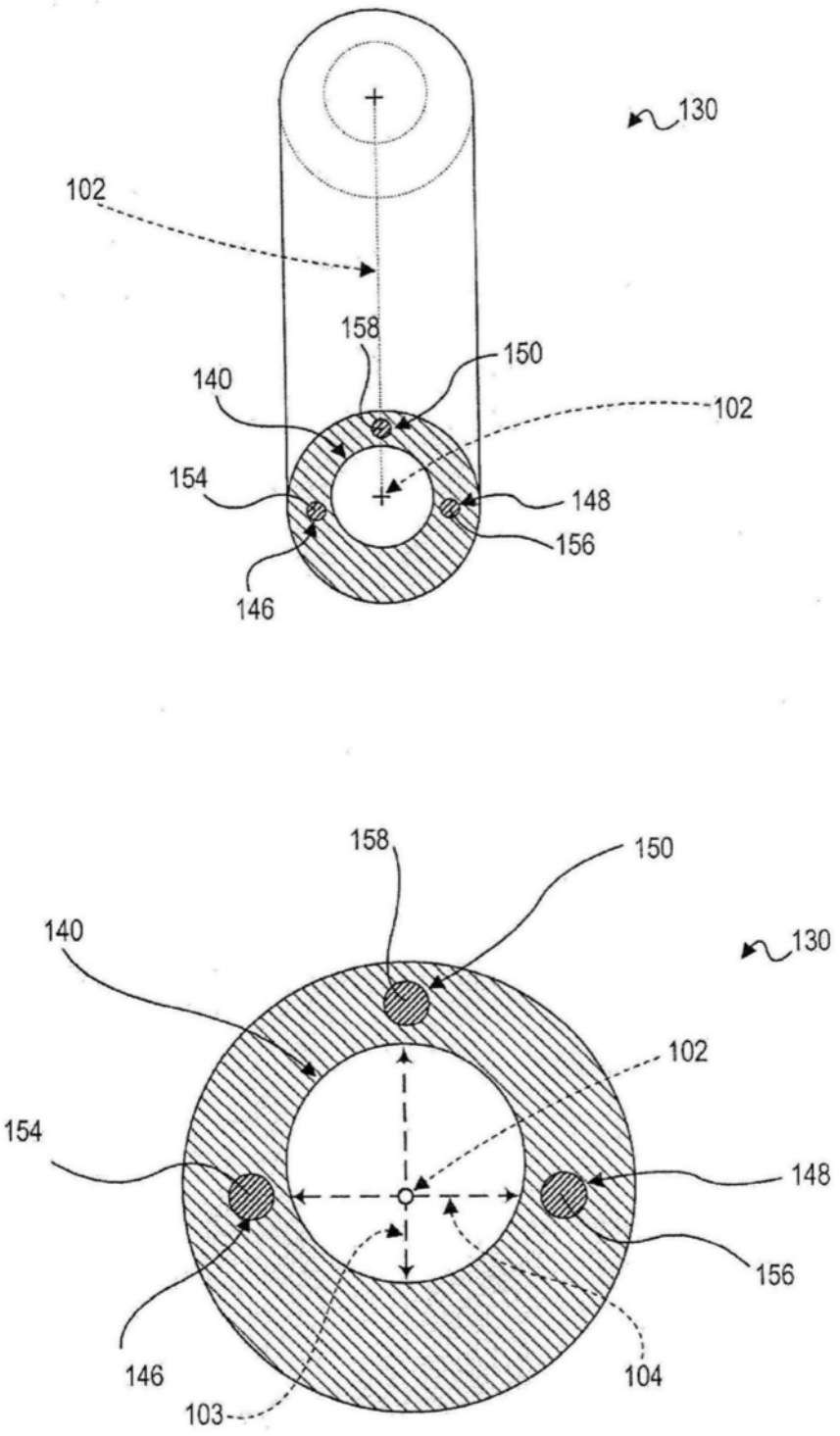

130
102
158
150
140
102
154
148
156
146
158
150
140
130
102
154
148
156
146
103
104

图3A

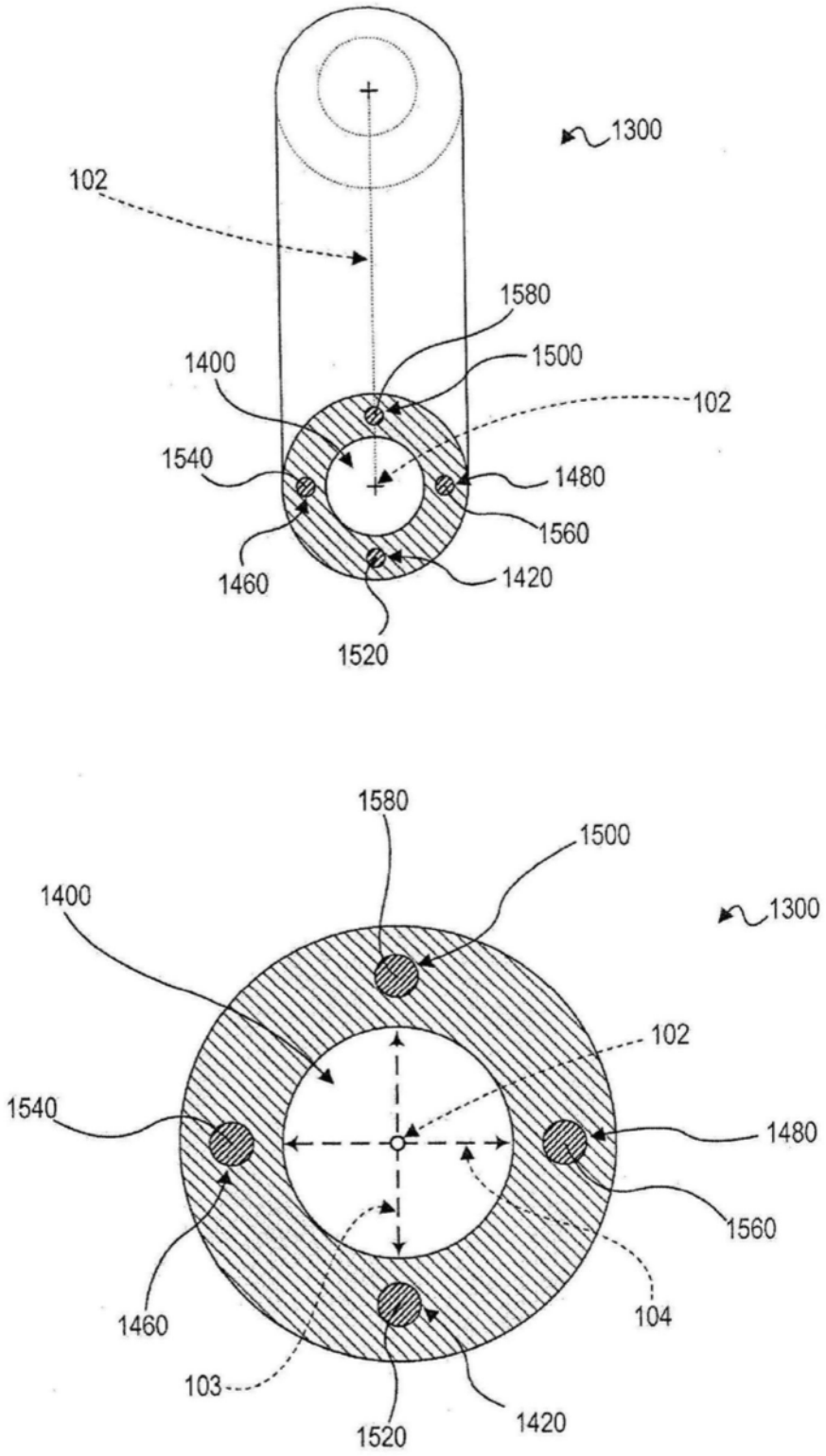

1300
102
1580
1400
1500
102
1540
1480
1560
1460
1420
1520
1580
1500
1400
1300
102
1540
1480
1560
1460
104
103
1520
1420

图3B

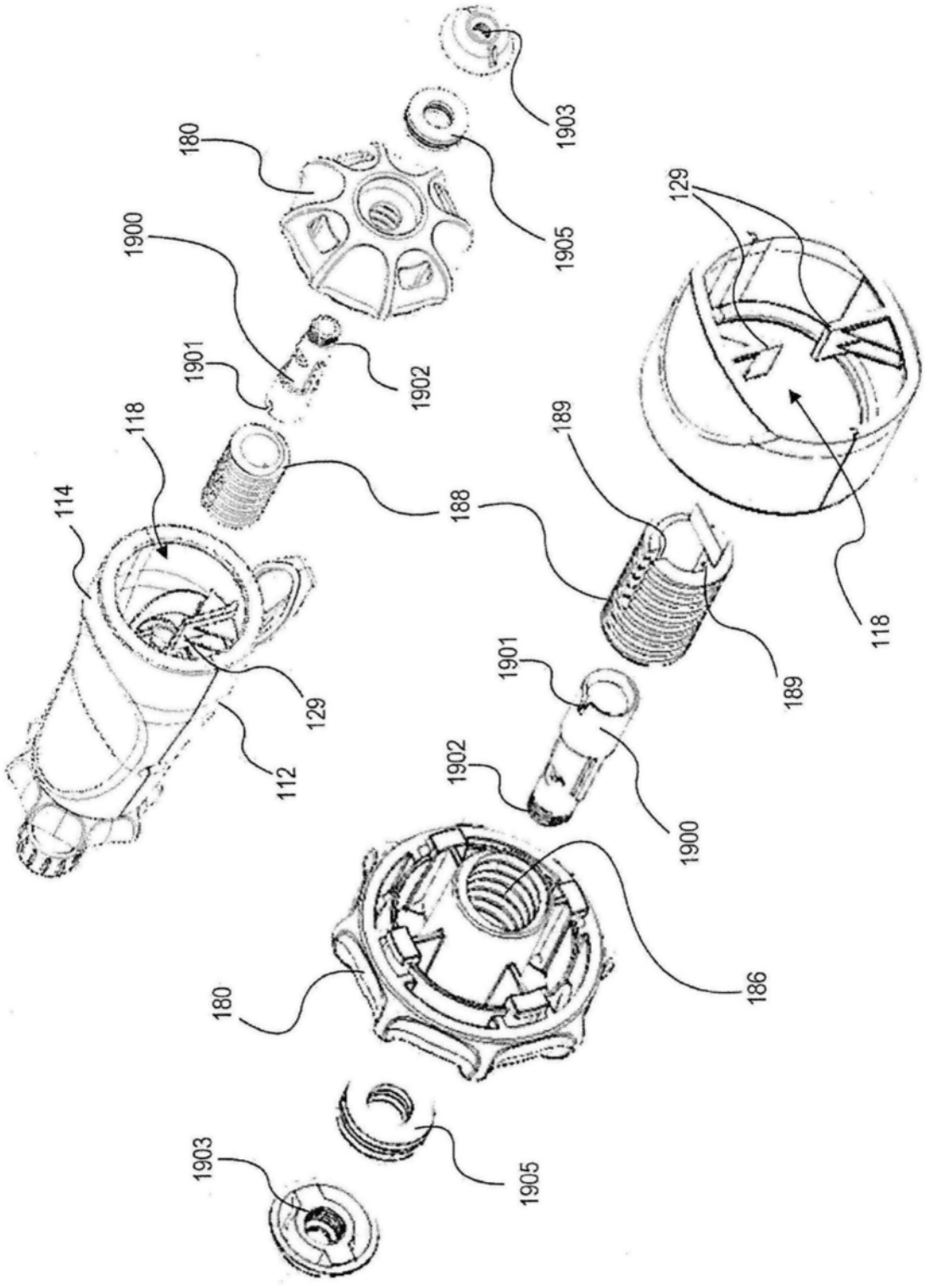

1903
180
1905
1900
129
1901
1902
118
189
188
114
129
112
1901
1902
1900
180
186
1903
1905

图4A

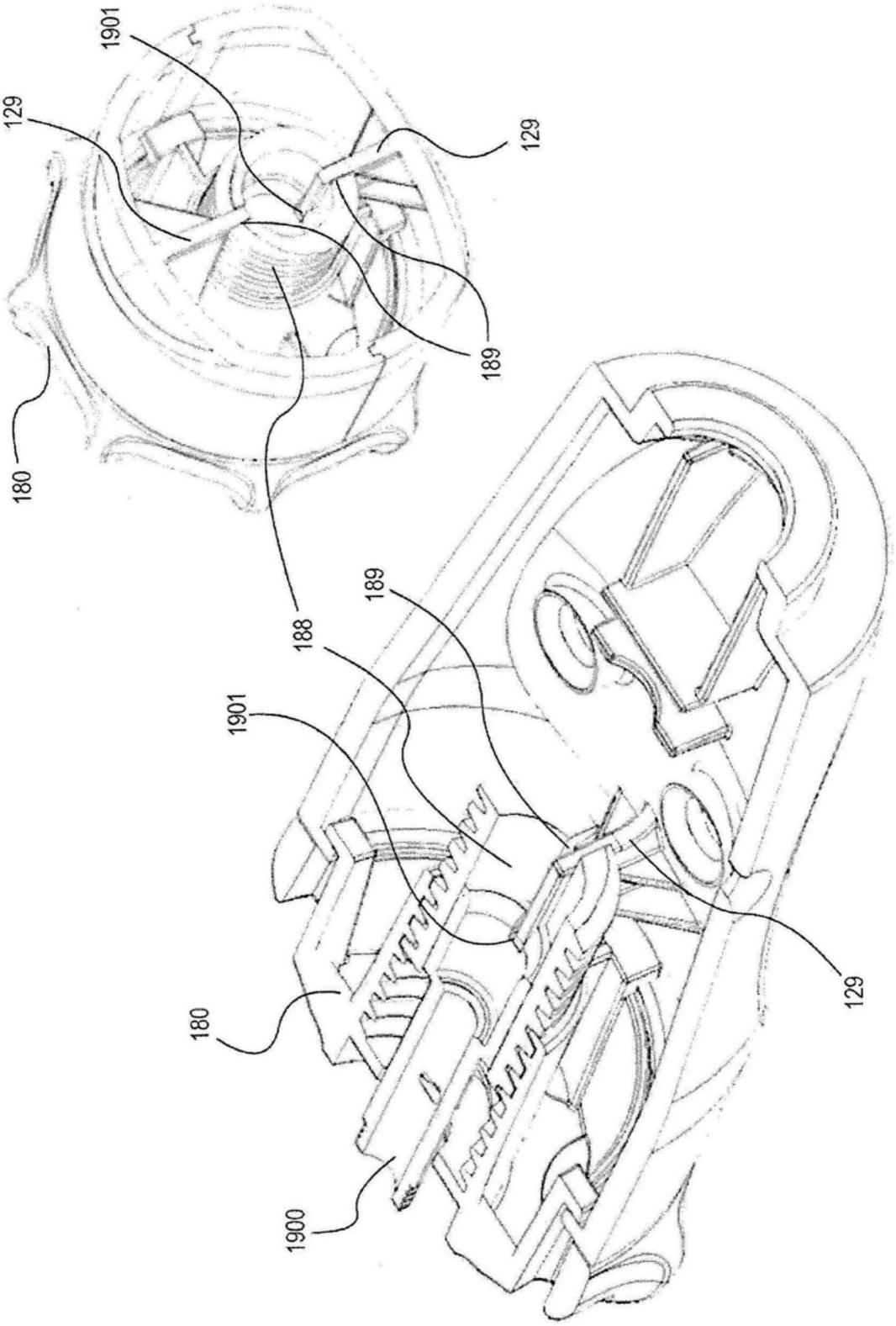


图4B

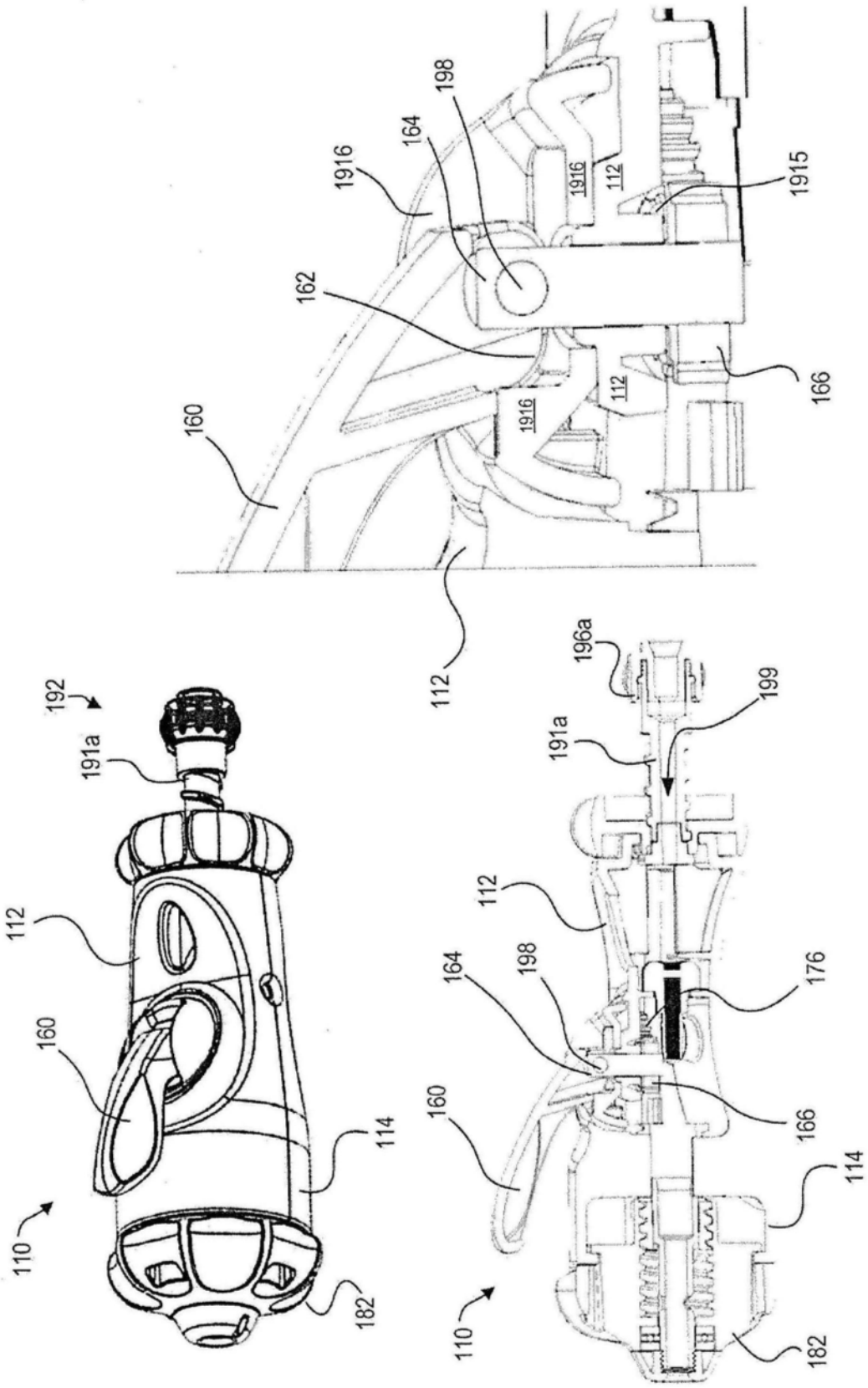

198
164
1916
162
160
112
1915
166
192
191a
112
160
114
110
182
196a
199
191a
112
164
198
176
160
166
114
110
182

图5A

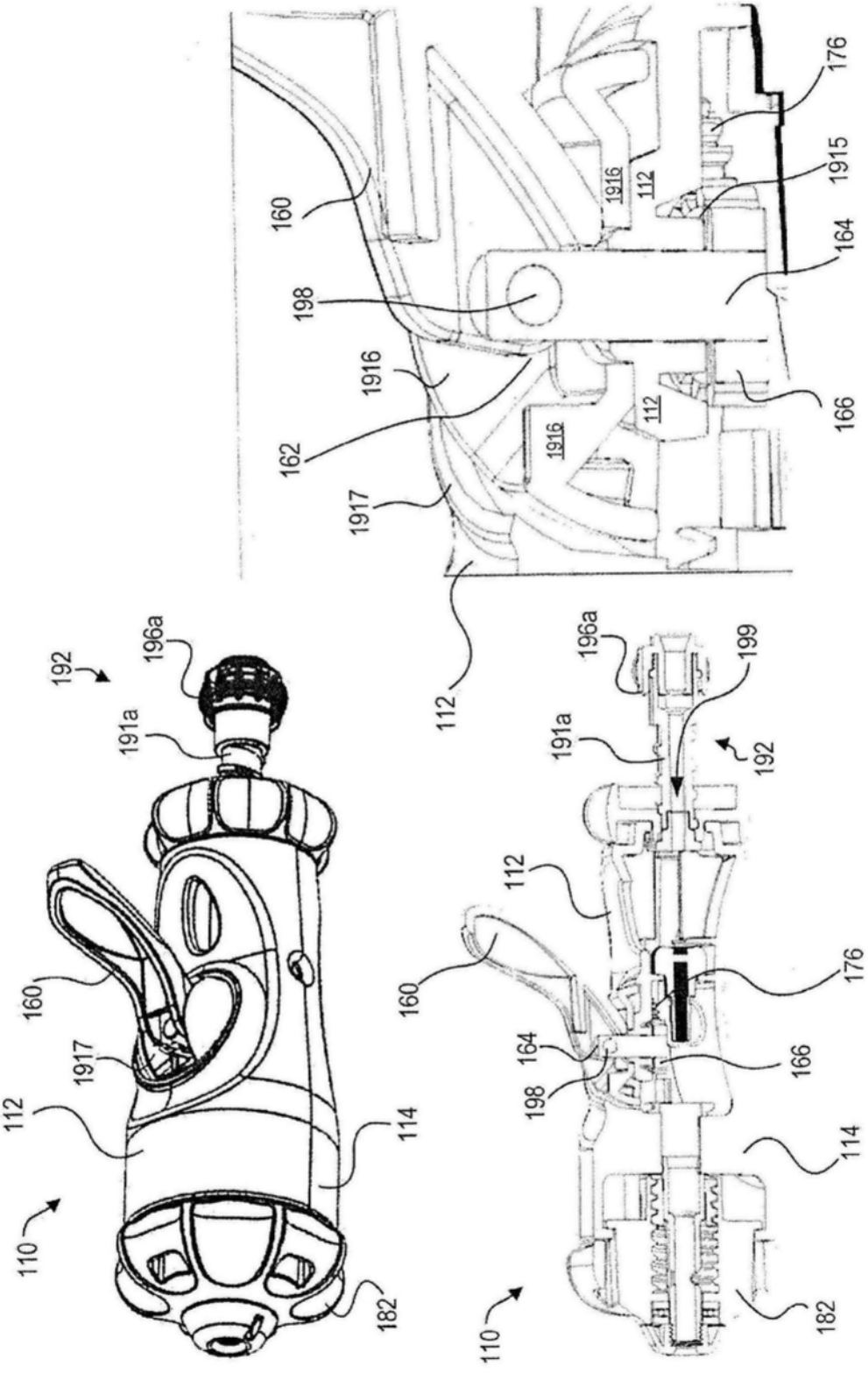

160
198
1916
162
1917
112
1916
112
176
1915
164
166
196a
192
191a
160
1917
112
114
110
182
112
196a
199
191a
192
160
176
164
166
198
114
110
182

图5B

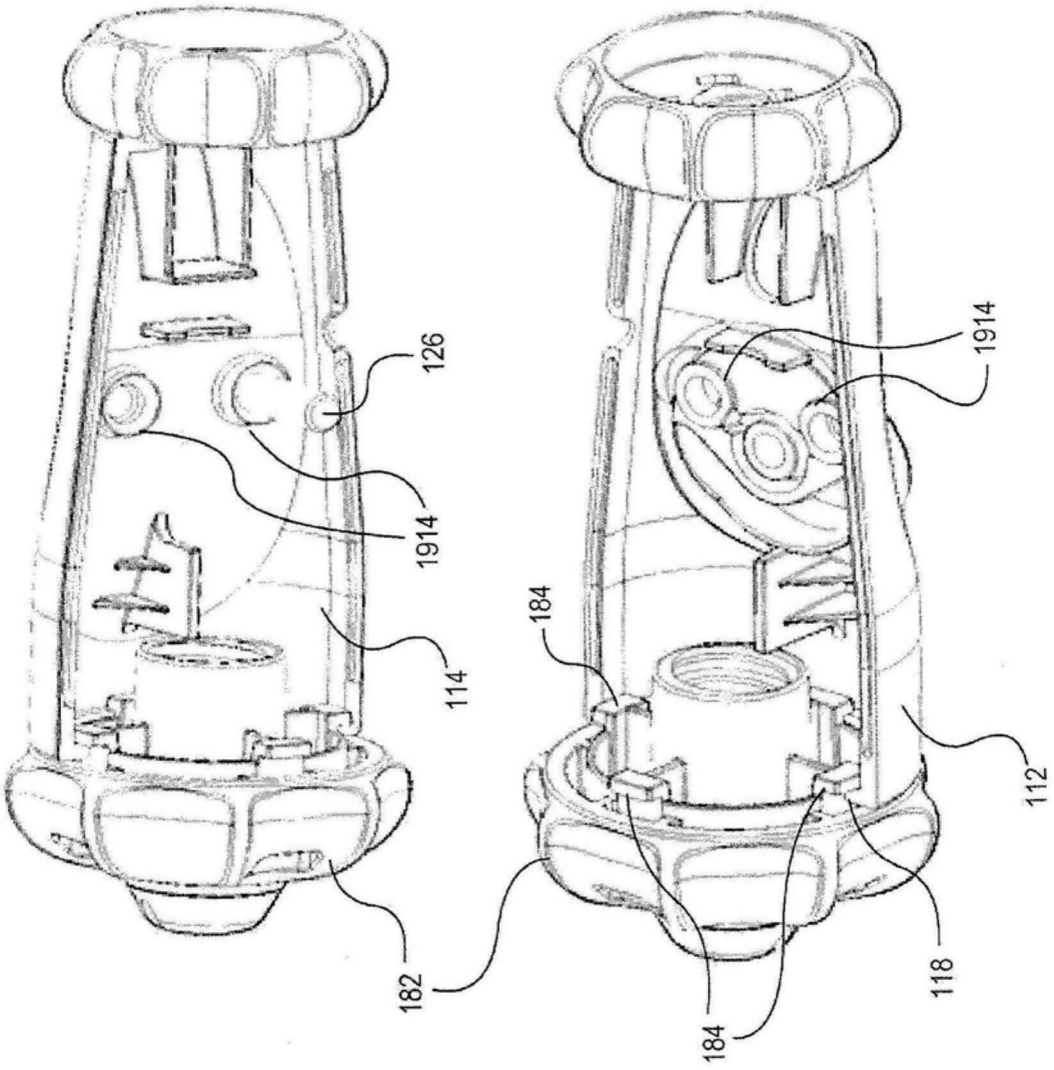


图5C

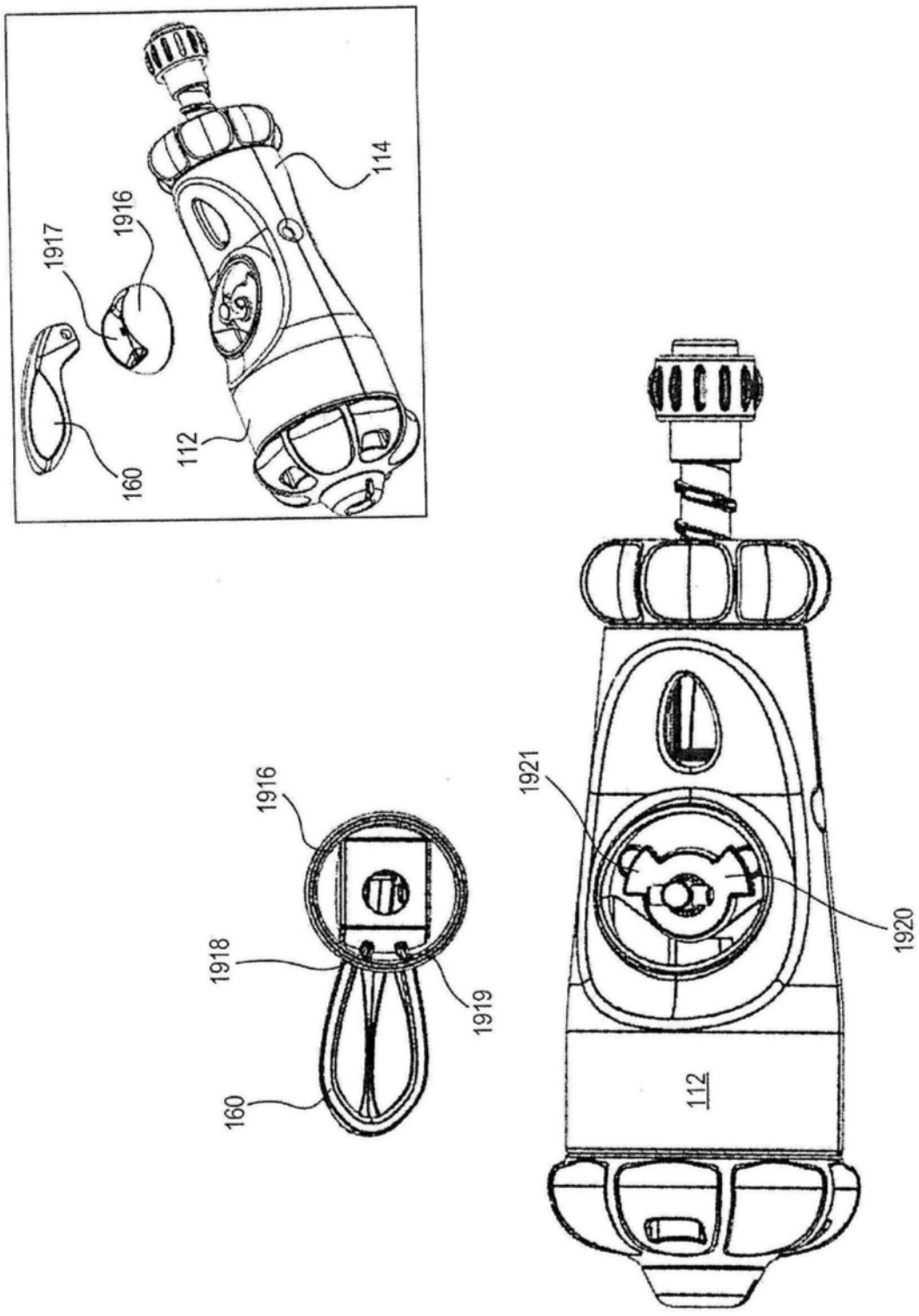


图5D

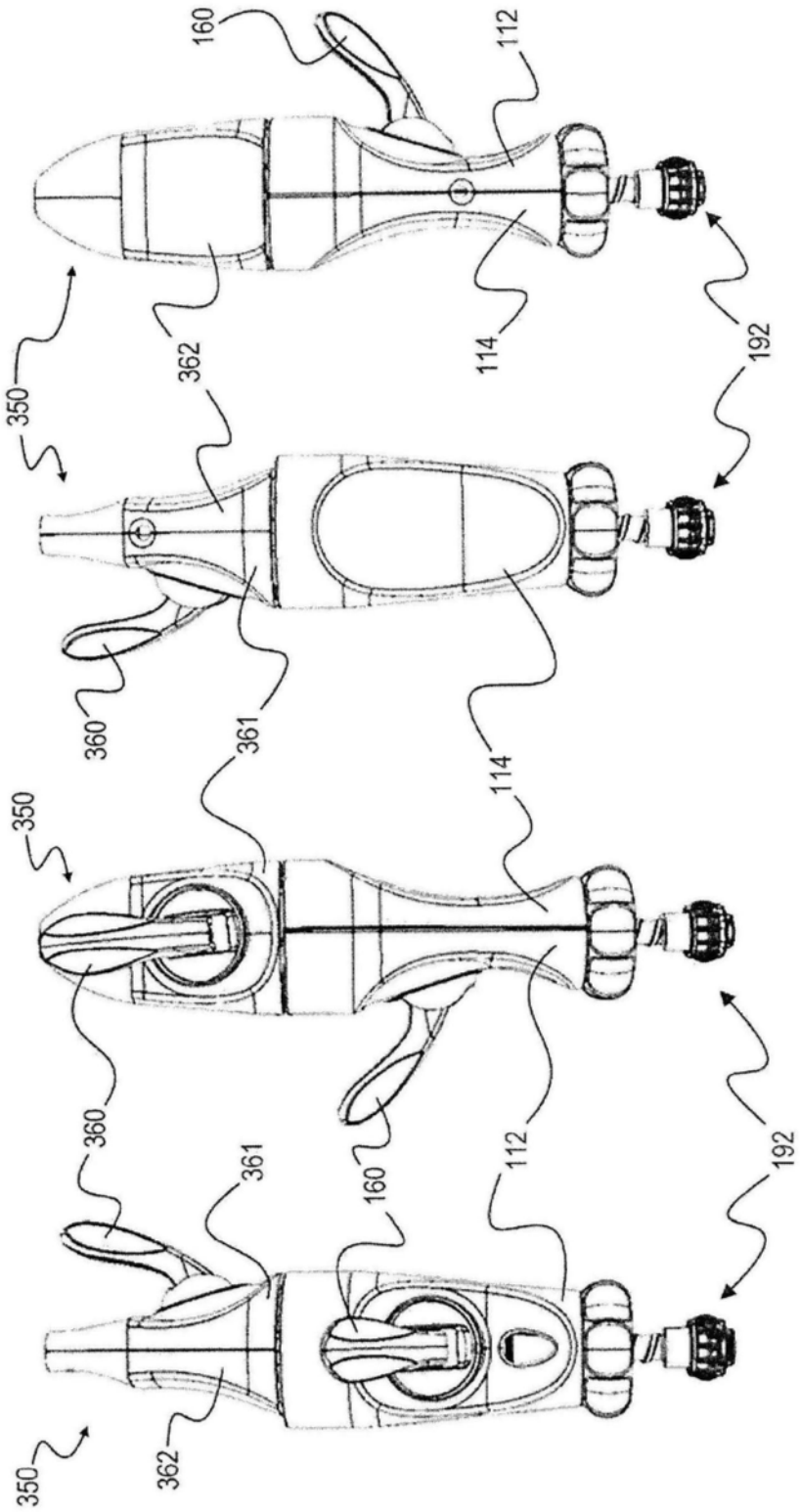

160
112
362
114
192
350
360
361
114
350
360
361
160
112
192
350
362

图6A

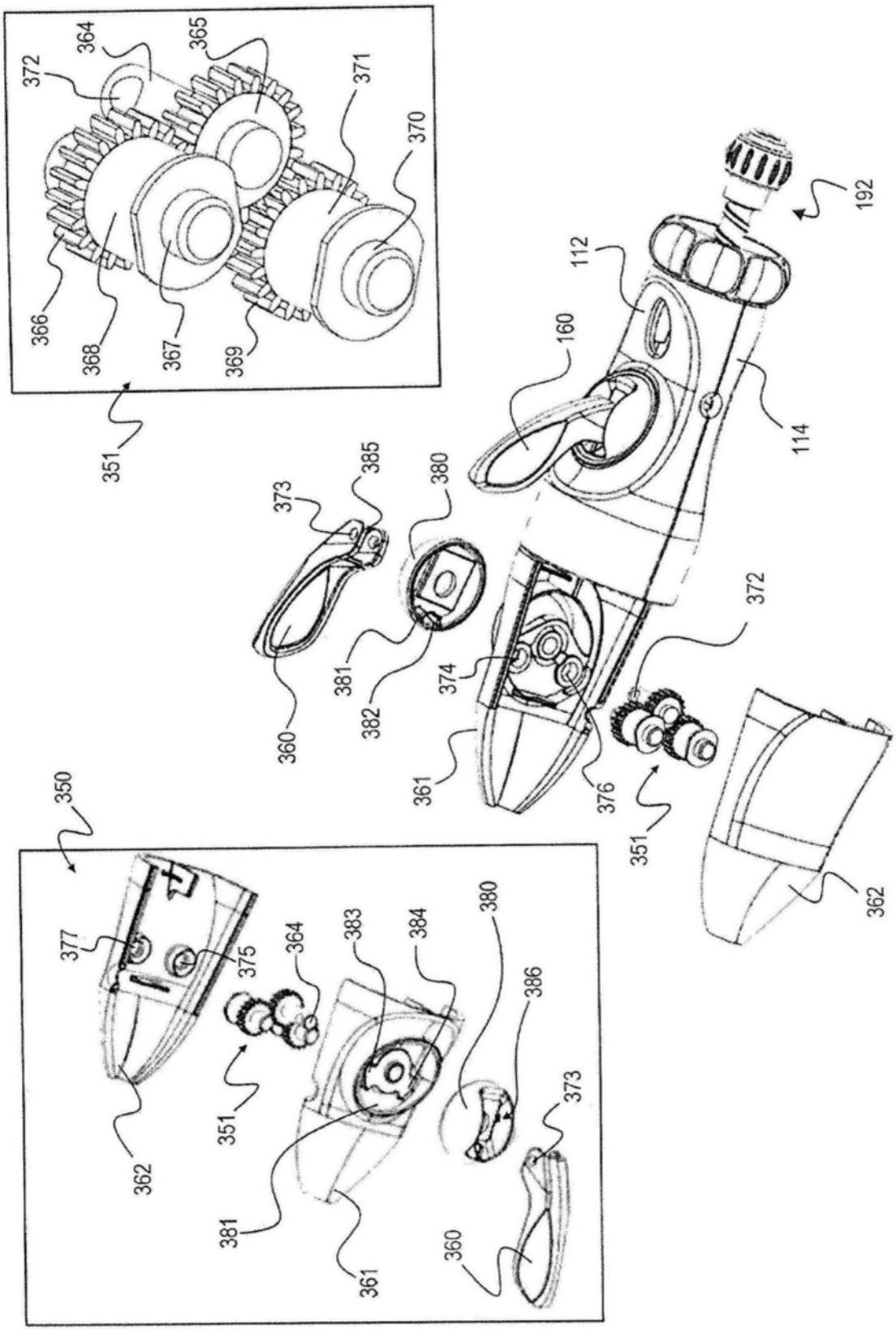

372
364
365
371
370
366
368
367
369
351
192
112
160
114
373
385
380
381
382
360
374
372
361
376
351
362
350
377
375
364
383
384
380
386
373
362
351
381
361
360

图6B

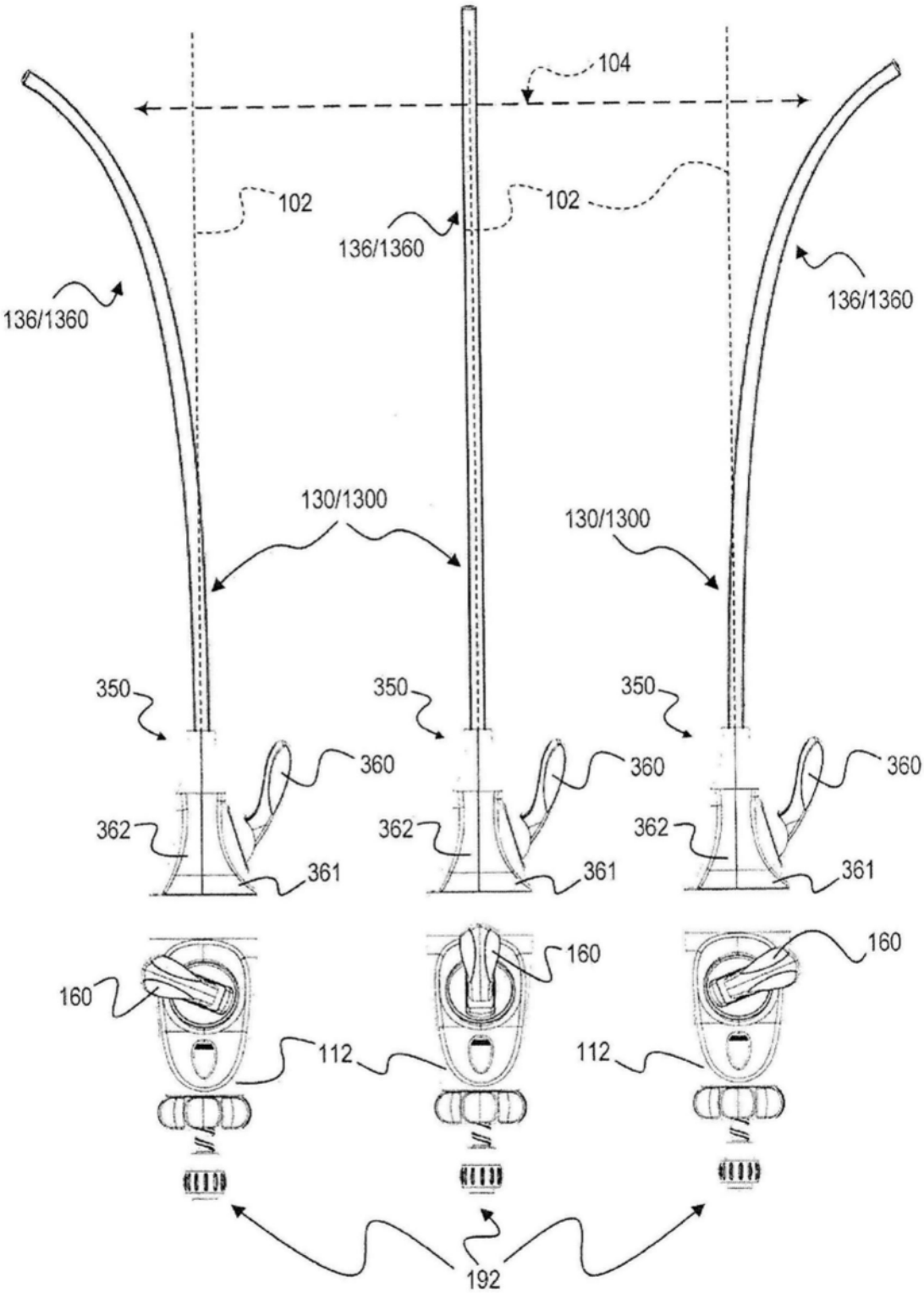

104
102
102
136/1360
136/1360
136/1360
130/1300
130/1300
350
350
350
360
360
360
362
362
362
361
361
361
160
160
160
112
112
192

图6C

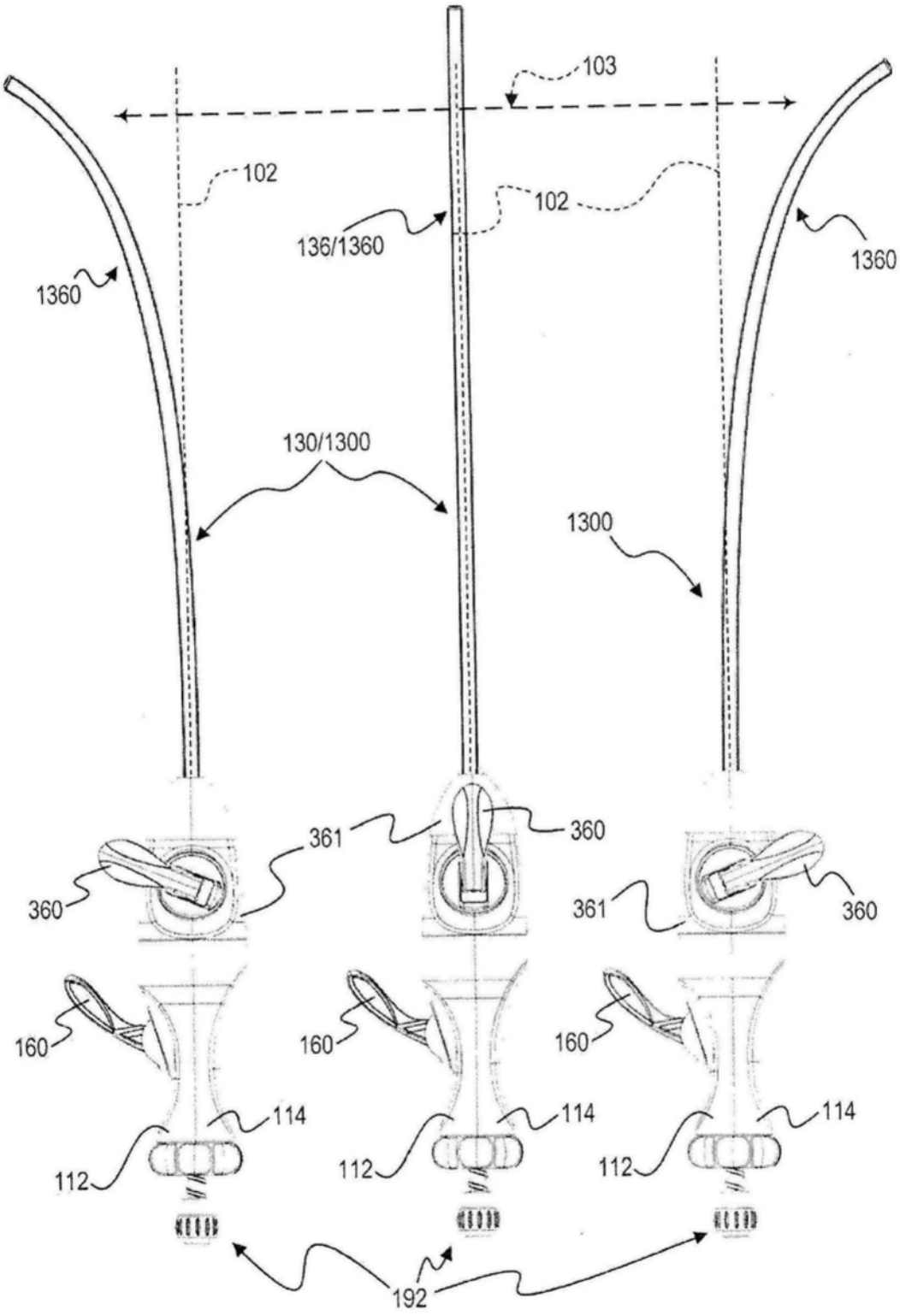

103
102
102
136/1360
1360
1360
130/1300
1300
361
360
360
361
360
160
160
160
114
114
114
112
112
112
192

图6D

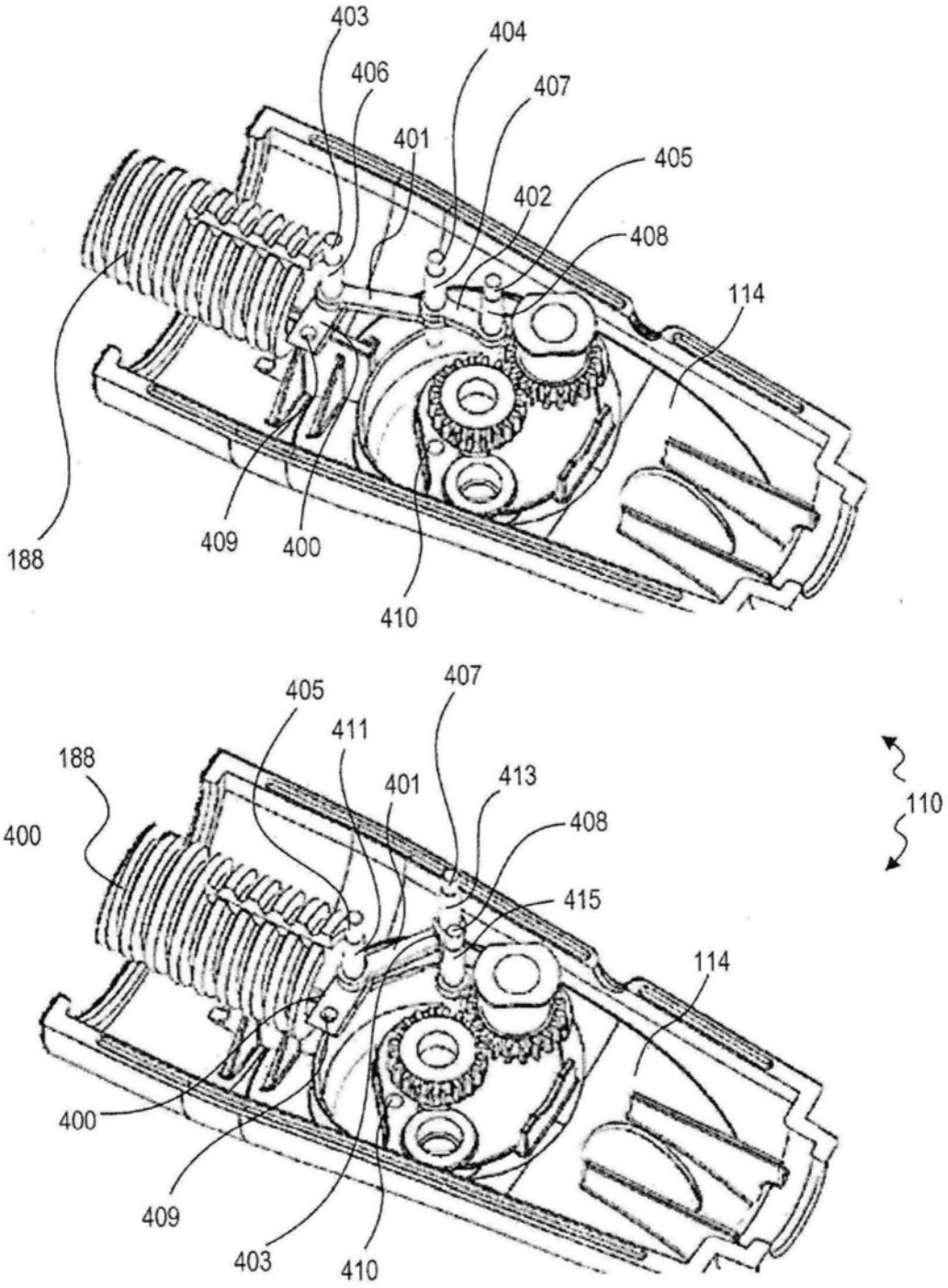

403
404
406
407
401
405
402
408
114
188
409
400
410
405
407
411
188
401
413
110
400
408
415
114
400
409
403
410

图7A

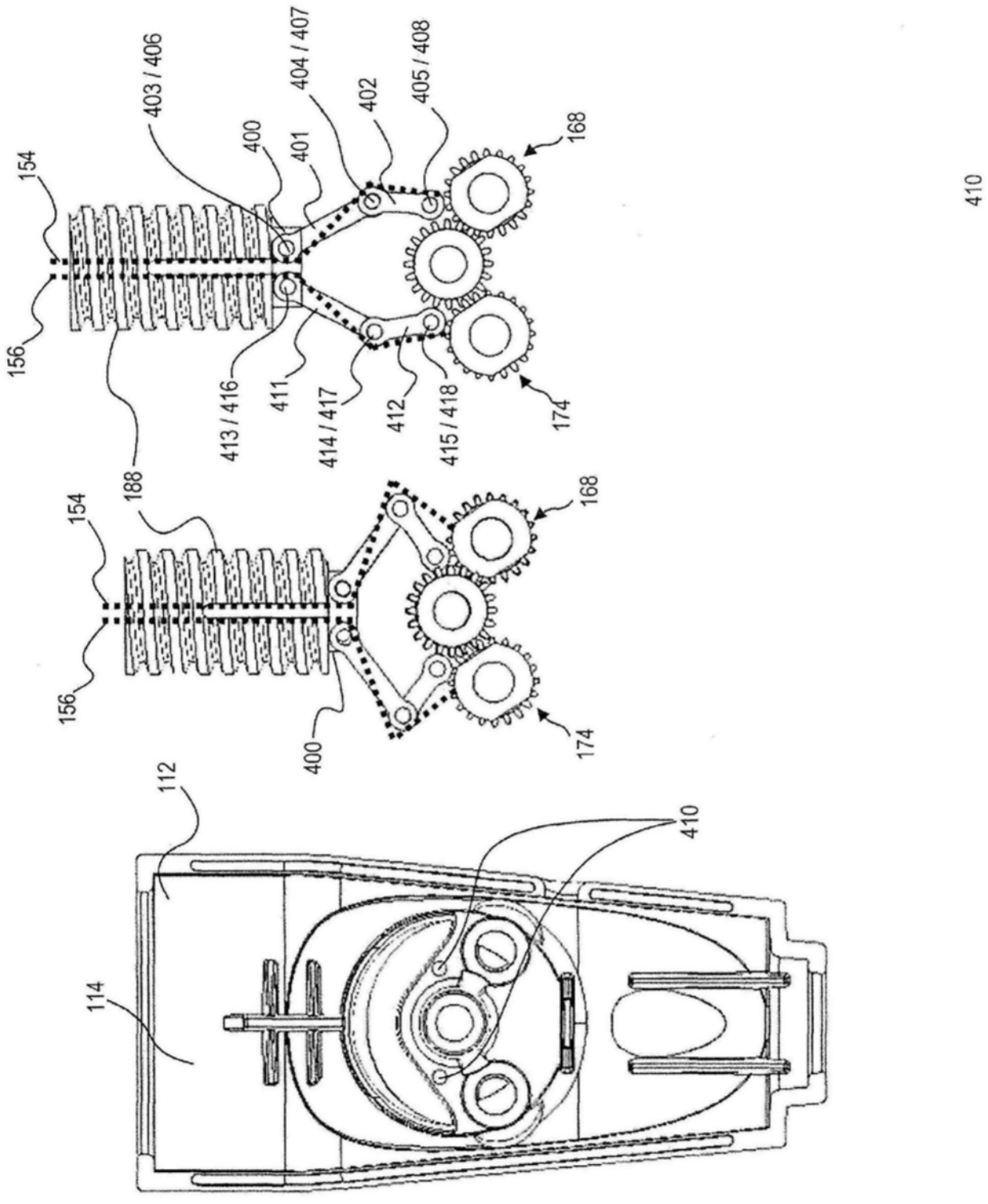

403 / 406
404 / 407
405 / 408
402
400
401
168
154
156
188
413 / 416
411
414 / 417
412
415 / 418
174
410
112
114

图7B

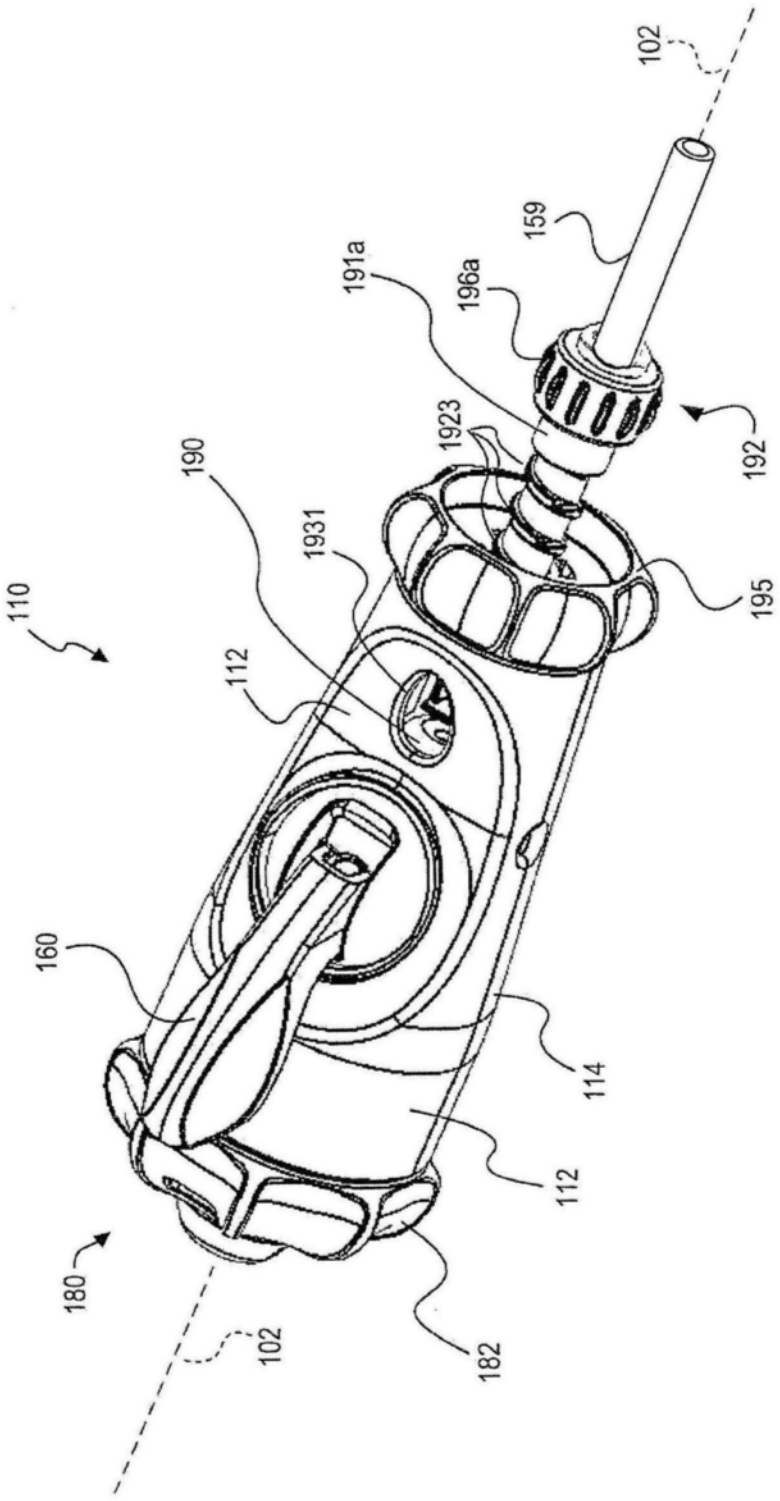

102
159
191a
196a
1923
192
190
1931
195
110
112
160
114
112
180
182
102

图8A

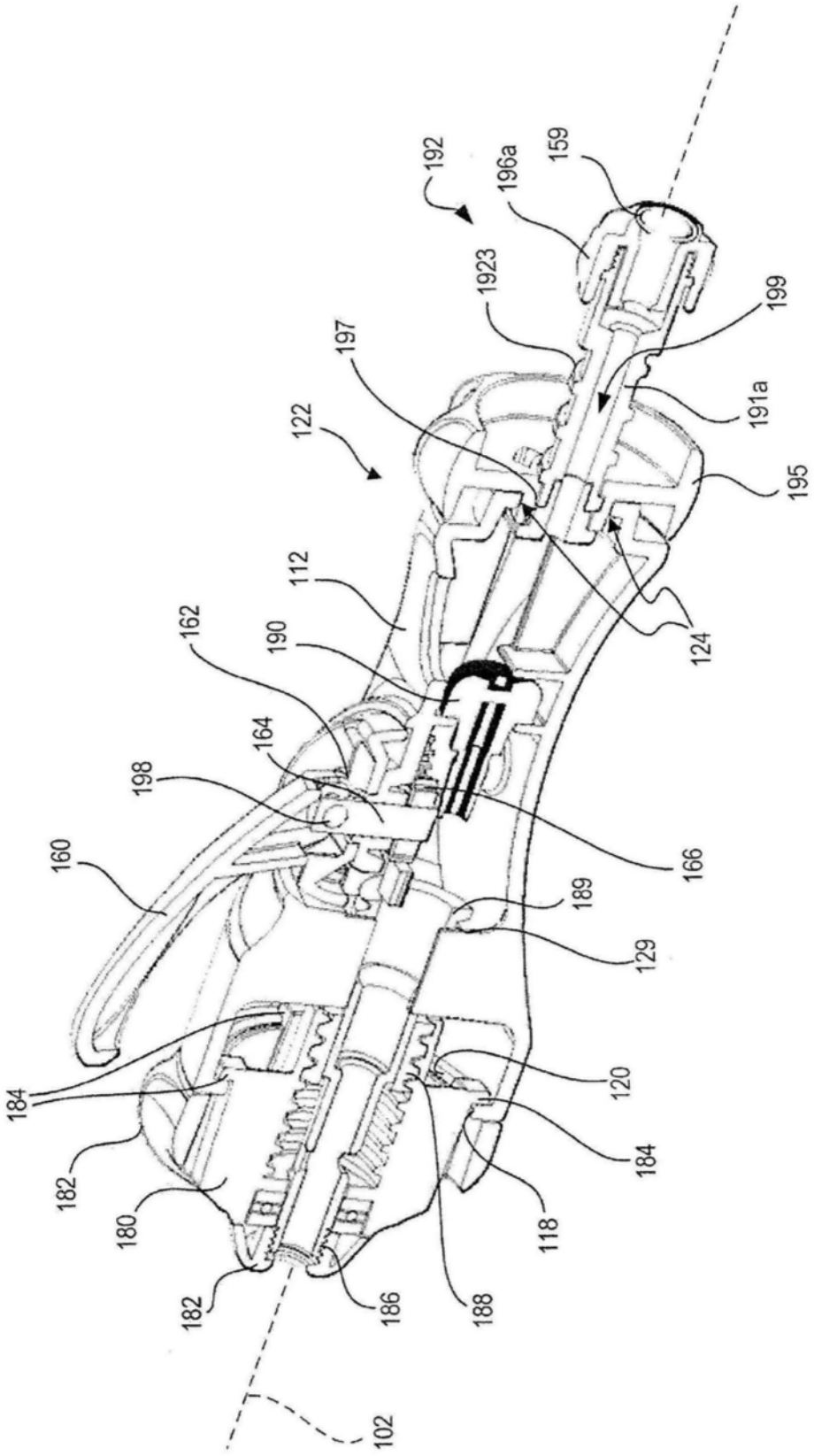

192
196a
159
1923
199
197
191a
122
195
112
124
162
190
164
198
166
160
189
129
120
184
182
184
180
118
182
186
188
102

图8B

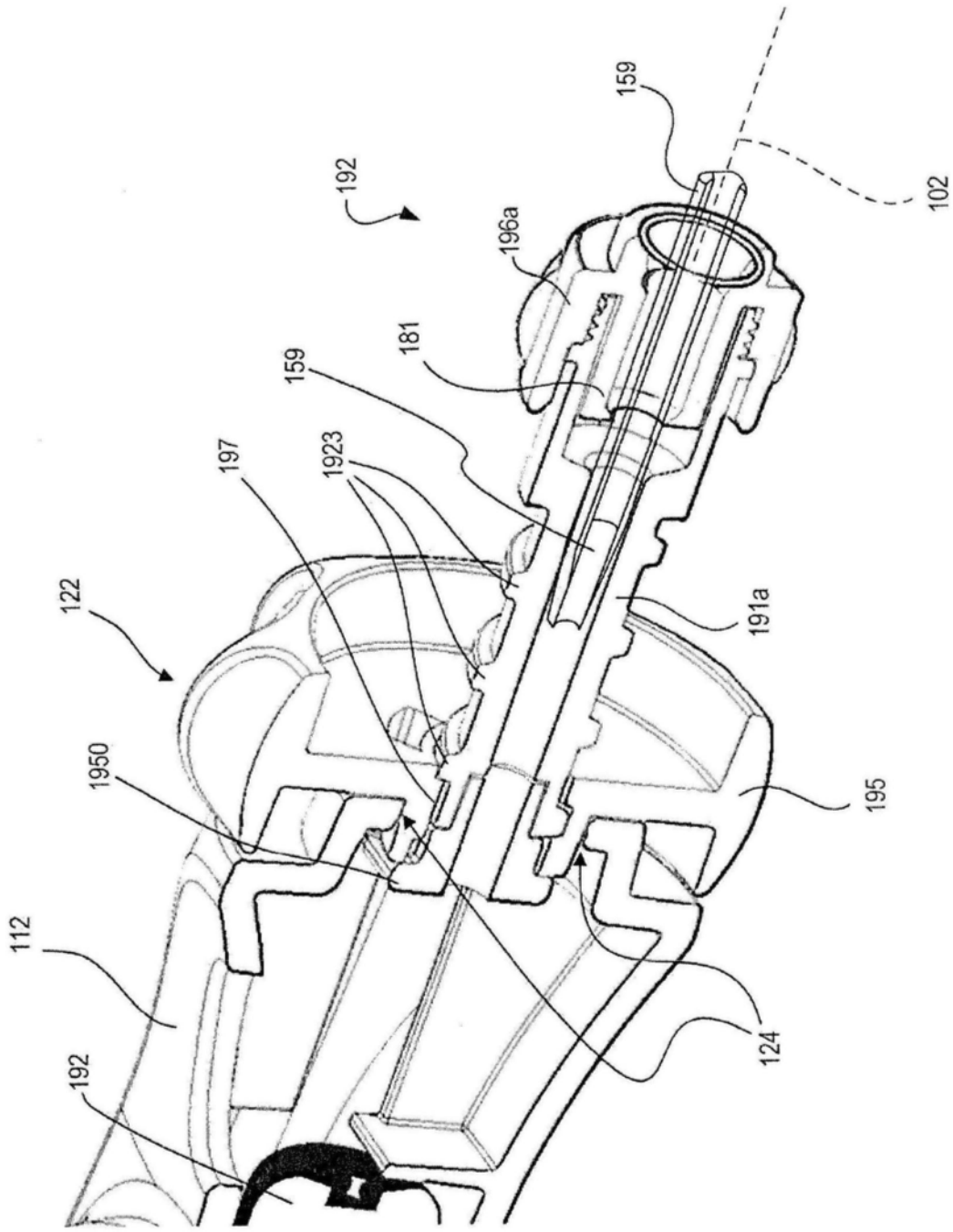


图8C

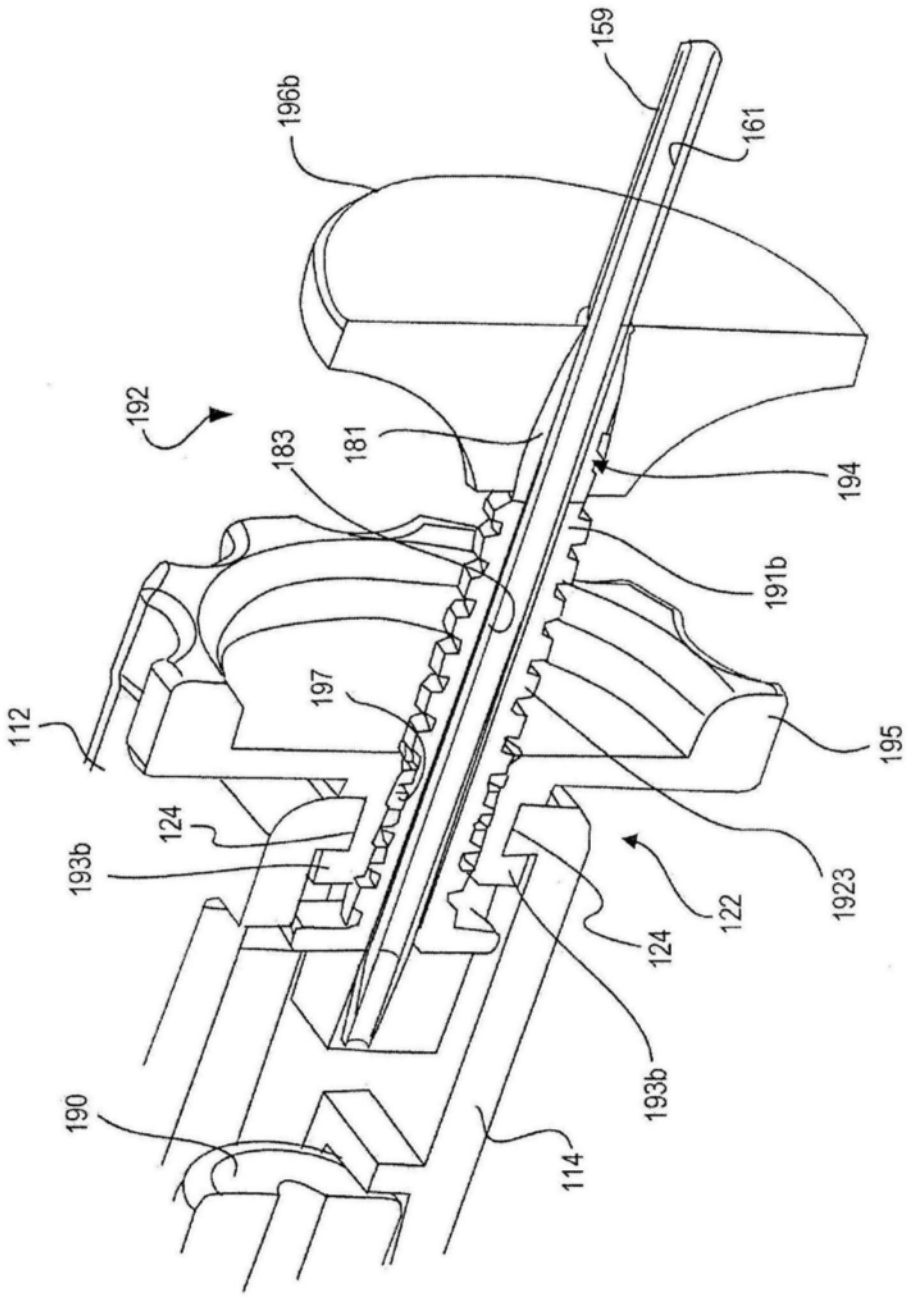

159
196b
161
192
183
181
194
191b
197
112
195
124
193b
1923
122
124
193b
190
114

图8D

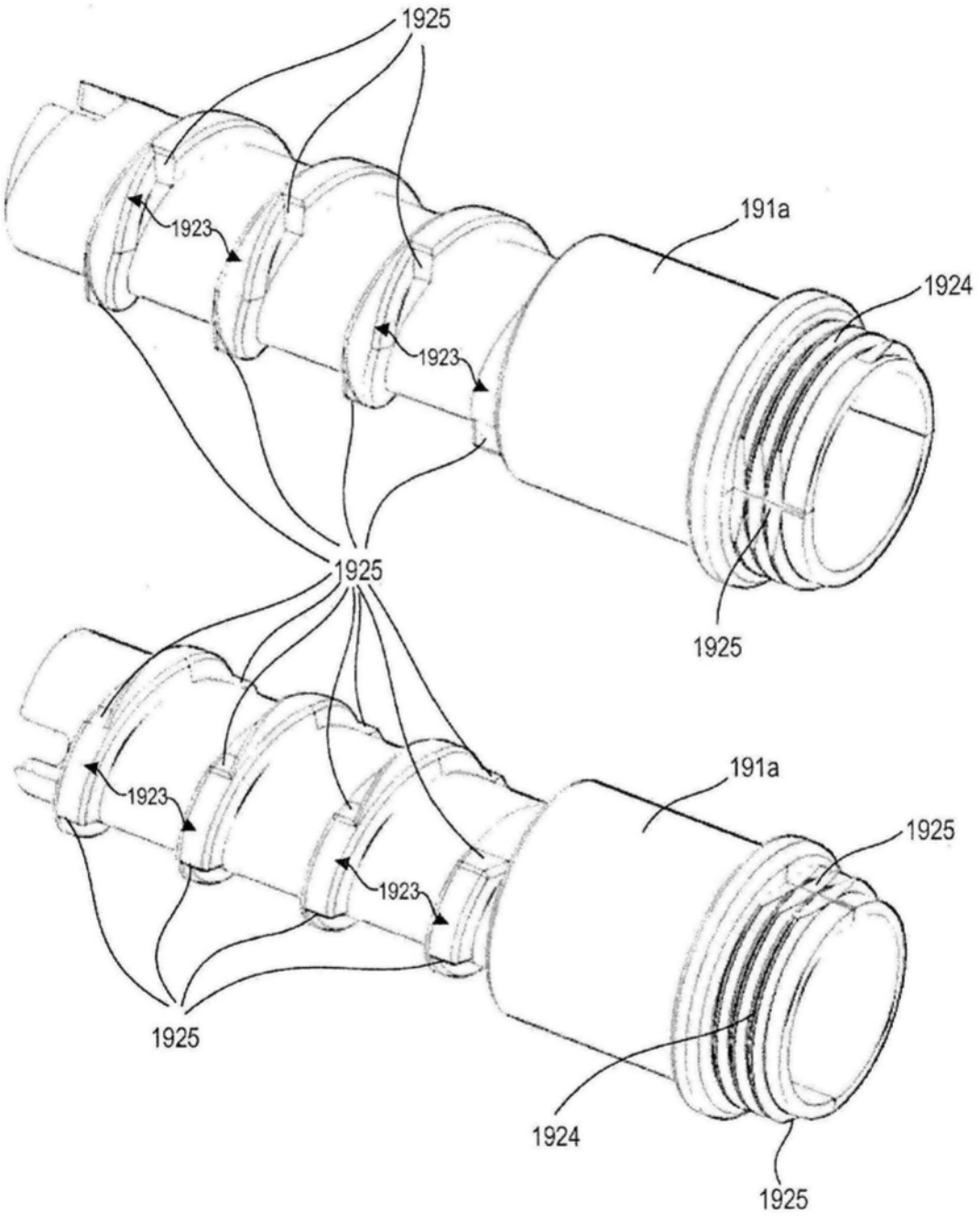

1925
1923
191a
1924
1923
1925
1925
1923
191a
1925
1923
1925
1924
1925

图8E

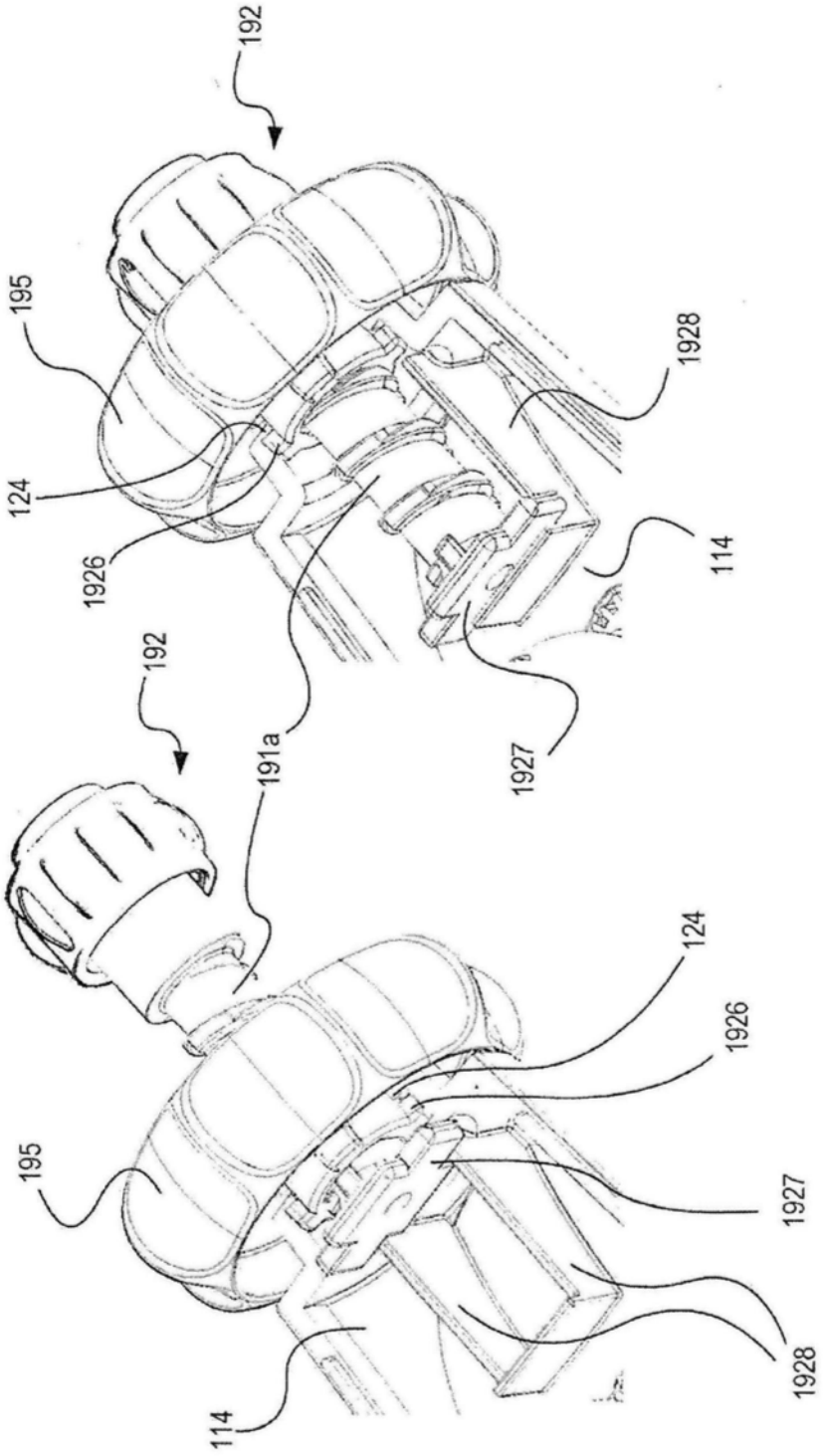

192
195
124
1926
1928
114
1927
192
191a
124
1926
195
1927
1928
114

图9A

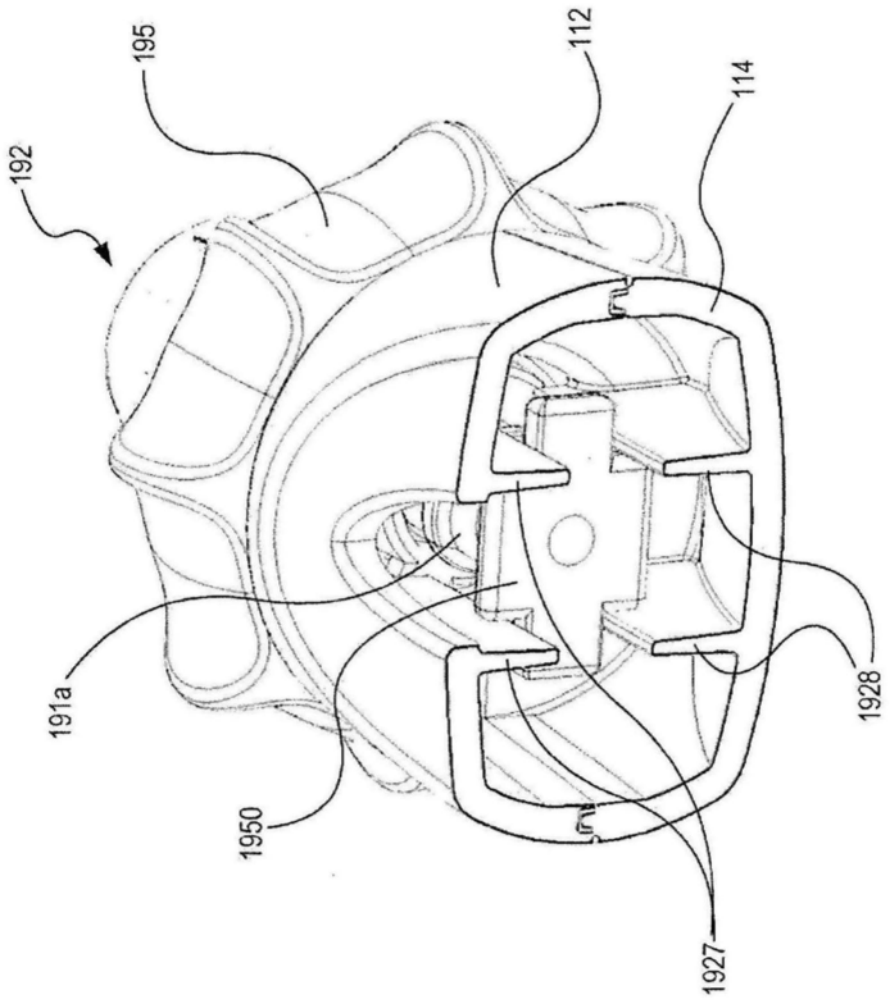


图9B

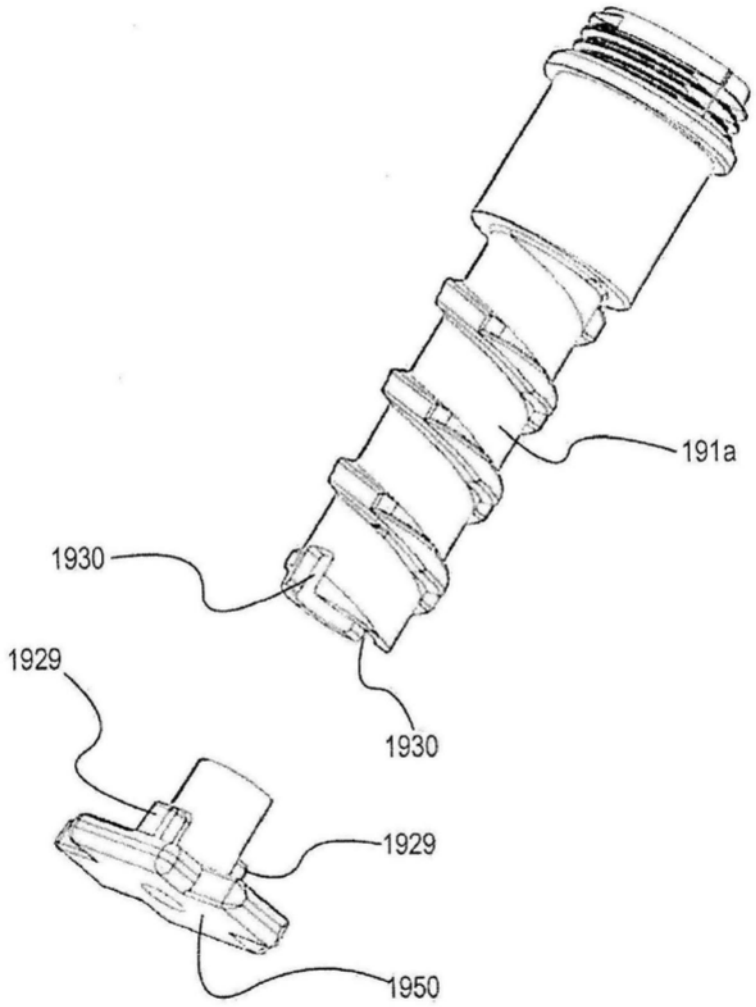


图9C

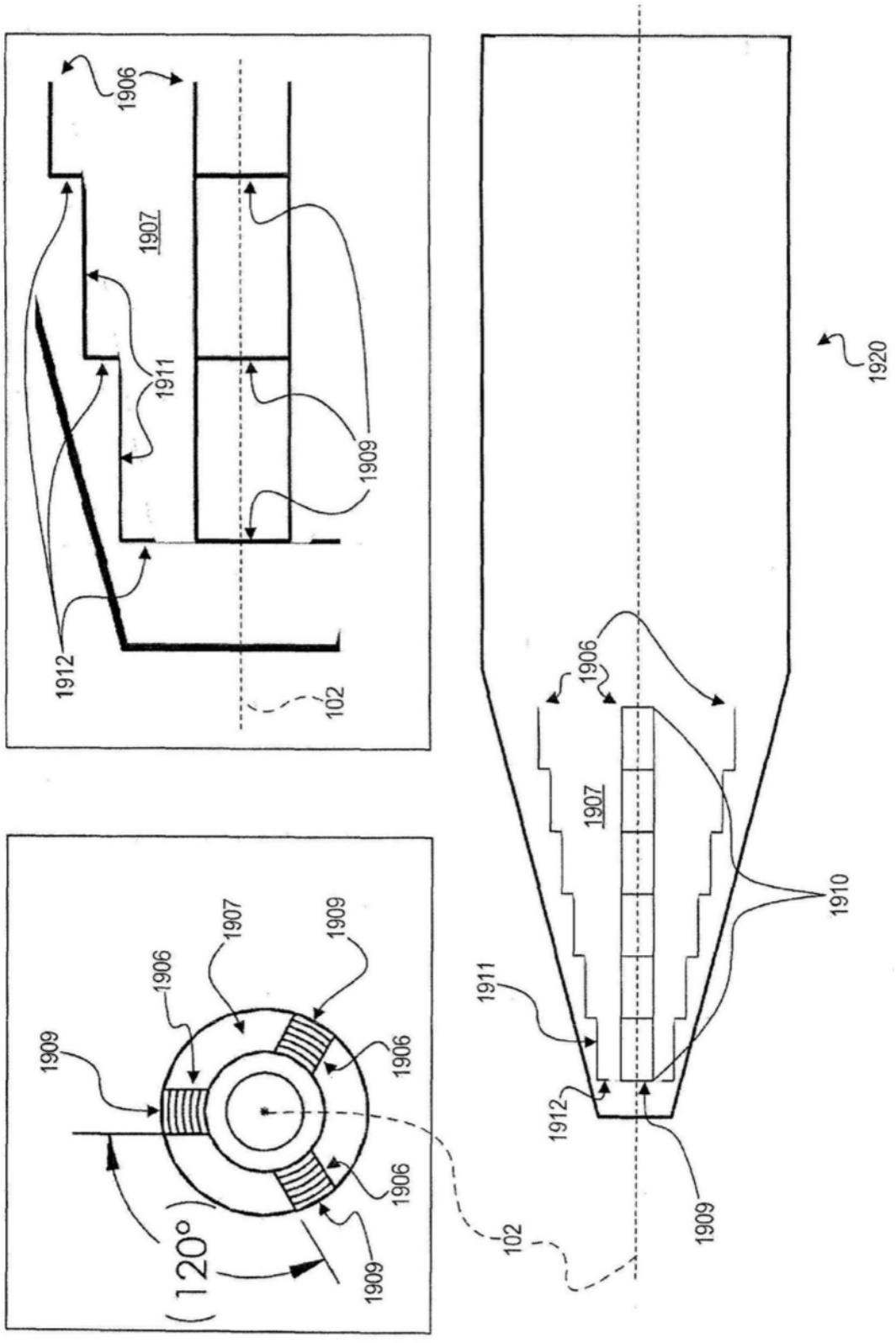


图10A

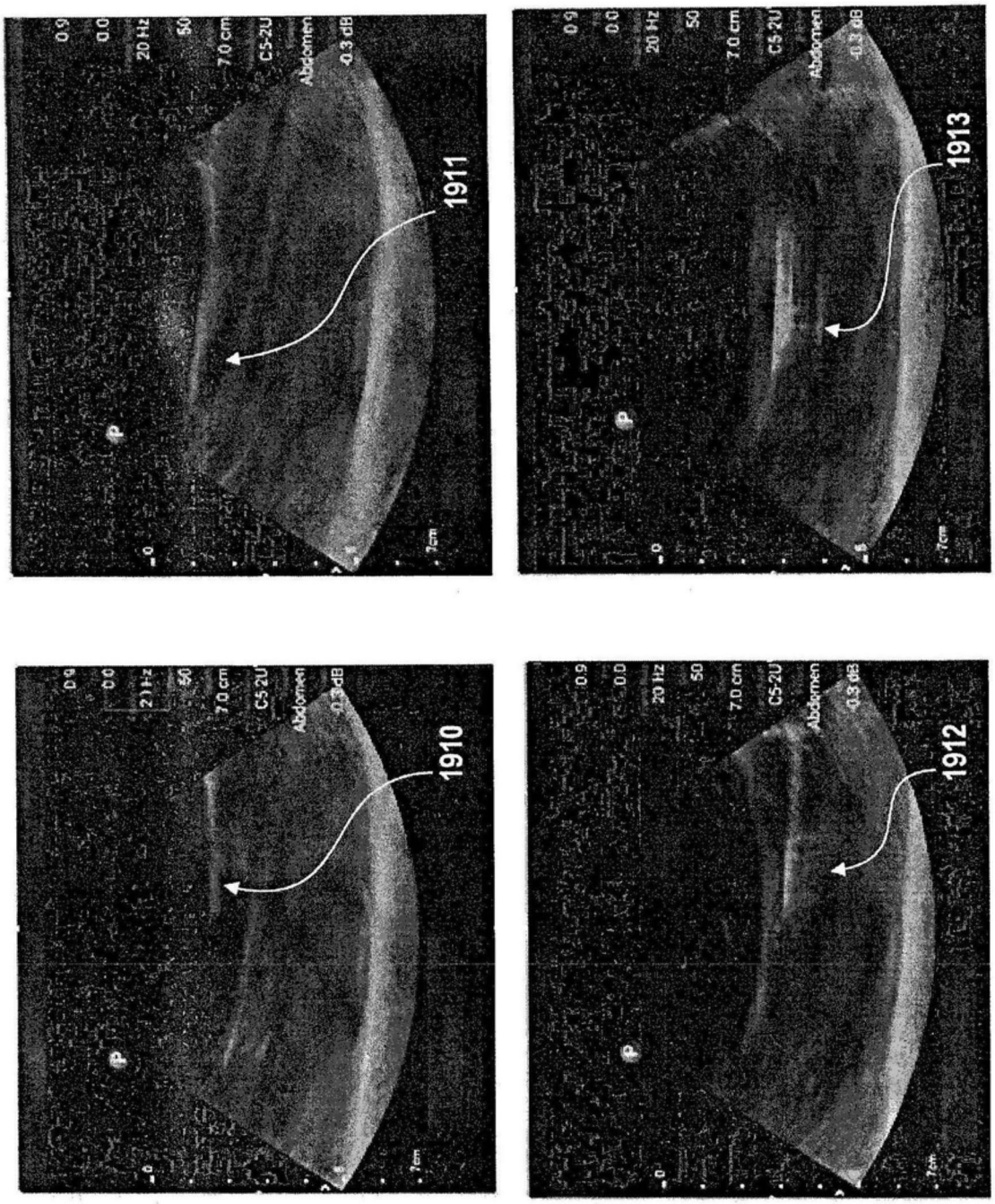


图10B