



(12) 发明专利



(10) 授权公告号 CN 111867493 B

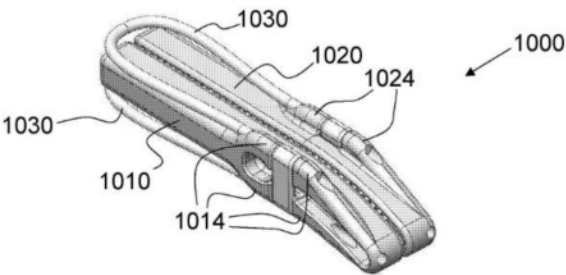
(45) 授权公告日 2023. 12. 08

(21) 申请号 201980020586.9
(22) 申请日 2019.01.25
(65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 111867493 A
(43) 申请公布日 2020.10.30
(30) 优先权数据
 62/622,751 2018.01.26 US
 62/650,766 2018.03.30 US
 62/727,850 2018.09.06 US
 62/743,708 2018.10.10 US
 16/256,561 2019.01.24 US
(85) PCT国际申请进入国家阶段日
 2020.09.18
(86) PCT国际申请的申请数据
 PCT/US2019/015140 2019.01.25
(87) PCT国际申请的公布数据
 W02019/147933 EN 2019.08.01
(73) 专利权人 美敦力公司
 地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 德里克·迪·德维尔
 马修·A.·帕尔默
 理查德·卡特利奇
 小托马斯·O.·贝尔斯
 肖恩·M.·麦克布瑞尔
 埃里克·彼得森 泰勒·邦德
 威廉·T.·贝尔斯
 迈克尔·沃尔特·柯克
(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
 司 31100
 专利代理师 朱立鸣
(51) Int.Cl.
 A61B 17/122 (2006.01)
(56) 对比文件
 US 2011046641 A1,2011.02.24
 US 2012109161 A1,2012.05.03
 CN 106102599 A,2016.11.09
 审查员 卢烨
 权利要求书5页 说明书54页 附图49页

(54) 发明名称
 左心耳 (LAA) 夹持设备及夹持LAA的方法

(57) 摘要
 一种外部LAA分离夹子包含夹子组件和偏置组件,所述夹子组件包含相对的第一夹杆和第二夹杆,其中每个夹杆具有组织接触面以及第一偏置面和第二偏置面;所述偏置组件连接所述第一夹杆和所述第二夹杆以在穿过所述组织接触面的杆平面中对准所述第一夹杆和所述第二夹杆。所述偏置组件包含连接至所述第一夹杆的所述第一偏置面和所述第二夹杆的所述第一偏置面的至少一个第一偏置弹簧和连接至所述第一夹杆的所述第二偏置面和所述第二夹杆的所述第二偏置面的至少一个第二偏置弹簧。所述第一偏置弹簧和所述第二偏置弹簧被配置成允许所述第一夹杆和所述第二夹杆在所述杆平面上的移动。



CN 111867493 B

1. 一种外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其包含:
 - 彼此分离的第一夹杆和第二夹杆, 其中每个包括:
 - 近心侧, 所述近心侧构造成在夹杆植入于 LAA 上时面对心脏的心房;
 - 与所述近心侧相反的远心侧, 所述远心侧构造成在所述夹杆植入于所述 LAA 上时背对所述心房;
 - LAA 组织接触面;
 - 偏置端;
 - 与所述偏置端相对的开放端;
 - 所述第一夹杆和所述第二夹杆设置以面对朝向彼此的 LAA 组织接触面以使得:
 - 夹杆的所述偏置端一起界定偏置夹子端; 并且
 - 夹杆的所述开放端一起界定与所述偏置夹子端相对的开放夹子端;
 - 偏置装置, 所述偏置装置包括:
 - 第一偏置部分, 所述第一偏置部分:
 - 连接所述第一夹杆和所述第二夹杆;
 - 设置于所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述近心侧的外表面上; 并且
 - 沿着毗邻所述偏置夹子端的所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述近心侧的所述外表面从所述第一夹杆越过到所述第二夹杆; 以及
 - 第二偏置部分, 所述第二偏置部分:
 - 连接所述第一夹杆和所述第二夹杆;
 - 设置于所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述远心侧的外表面上; 并且
 - 沿着毗邻所述偏置夹子端的所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述远心侧的所述外表面从所述第一夹杆越过到所述第二夹杆; 以及
 - 传送设备, 所述传送设备:
 - 可移除地连接至所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述偏置端; 以及
 - 构造成在杆平面上独立地移动所述第一夹杆和所述第二夹杆。
2. 根据权利要求 1 所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其中: 所述第一偏置部分与第二偏置部分是分开的并且是不同的。
3. 根据权利要求 2 所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其中: 所述第一偏置部分包括:
 - 第一偏置弹簧; 以及
 - 分别连接至所述第一夹杆和所述第二夹杆的第一锚定部分, 所述第一偏置弹簧被配置成允许所述第一夹杆和所述第二夹杆至少朝向和远离彼此移动; 并且所述第二偏置部分包括:
 - 第二偏置弹簧; 以及
 - 分别连接至所述第一夹杆和所述第二夹杆的第二锚定部分, 所述第二偏置弹簧被构造成允许所述第一夹杆和所述第二夹杆至少朝向和远离彼此移动。
4. 根据权利要求 1 所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其中: 所述第一偏置部分和所述第二偏置部分被构造成允许所述第一夹杆和所述第二夹杆摇动。
5. 根据权利要求 1 所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其中: 所述第一偏置部分和所述第二偏置部分被构造成允许所述第一夹杆的摇动独立于所述第二夹杆的摇动。

6. 根据权利要求1所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其中:

所述第一偏置部分将所述第一夹杆和所述第二夹杆连接以大体上包含所述第一夹杆和所述第二夹杆在所述杆平面中的移动; 并且

所述第二偏置部分将所述第一夹杆和所述第二夹杆连接以大体上包含所述第一夹杆和所述第二夹杆在所述杆平面中的移动。

7. 根据权利要求1所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其中:

所述第一偏置部分连接至:

位于所述第一夹杆的所述偏置端和开放端之间的所述第一夹杆的中间位置; 以及

位于所述第二夹杆的所述偏置端和开放端之间的所述第二夹杆的中间位置; 并且

所述第二偏置部分连接至:

位于所述第一夹杆的所述偏置端和开放端之间的所述第一夹杆的中间位置; 以及

位于所述第二夹杆的所述偏置端和开放端之间的所述第二夹杆的中间位置。

8. 根据权利要求1所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其中:

所述第一夹杆的所述近心侧成角度过渡到所述第一夹杆的所述LAA组织接触面; 并且

所述第一夹杆的所述远心侧成角度过渡到所述第一夹杆的所述LAA组织接触面; 所述第二夹杆的所述近心侧成角度过渡到所述第二夹杆的所述LAA组织接触面; 并且

所述第二夹杆的所述远心侧成角度过渡到所述第二夹杆的所述组织接触面;

所述第一偏置部分包括:

连接至所述第一夹杆和所述第二夹杆的第一紧固部分; 以及

第一弹簧部分, 所述第一弹簧部分构造成在所述夹杆沿着所述杆平面移动时保持在所述近心侧上或与所述近心侧间隔距离; 并且

所述第二偏置部分包括:

连接至所述第一夹杆和所述第二夹杆的第二紧固部分; 以及

第二弹簧部分, 所述第二弹簧部分构造成在所述夹杆沿着所述杆平面移动时保持在所述远心侧上或与所述远心侧间隔距离。

9. 根据权利要求1所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其中所述第一夹杆和所述第二夹杆与所述偏置装置一起形成所述夹子, 所述夹子的最大外部宽度适于在具有内径不大于10mm腹腔镜端口中。

10. 根据权利要求1所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其中:

所述第一夹杆和所述第二夹杆具有最大纵向长度;

所述第一偏置部分具有短于所述最大纵向长度的纵向长度; 并且

所述第二偏置部分具有短于所述最大纵向长度的纵向长度。

11. 根据权利要求1所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其中:

所述第一夹杆具有第一纵轴;

所述第二夹杆具有第二纵轴; 并且

所述第一偏置部分和所述第二偏置部分平衡力, 使得当所述第一夹杆和所述第二夹杆在所述杆平面上移动时, 所述第一夹杆和所述第二夹杆基本上不围绕各自的第一纵轴和第二纵轴旋转。

12. 根据权利要求1所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统, 其中:

所述第一夹杆具有第一纵轴；

所述第二夹杆具有第二纵轴；并且

所述第一偏置部分和所述第二偏置部分平衡力，使得当所述第一夹杆和所述第二夹杆在所述杆平面上移动时，所述第一夹杆和所述第二夹杆基本上没有扭矩。

13. 根据权利要求1所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统，其中：

所述第一夹杆的所述偏置端界定第一近端开口；

所述第二夹杆的所述偏置端界定第二近端开口；并且

所述传送设备：

分别通过所述第一近端开口和所述第二近端开口可移除地连接至所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述偏置端。

14. 根据权利要求1所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统，其中：

所述第一夹杆的所述偏置端界定第一近端开口；

所述第二夹杆的所述偏置端界定第二近端开口；并且

所述传送设备：

分别通过所述第一近端开口和所述第二近端开口仅可移除地连接至所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述偏置端。

15. 一种外部左心耳 (LAA) 分离系统，其包含：

彼此分离的第一夹杆和第二夹杆，其中每个包括：

近心侧，所述近心侧构造成在夹杆植入于LAA上时面对心脏的心房；

与所述近心侧相反的远心侧，所述远心侧构造成在所述夹杆植入于所述LAA上时背对所述心房；

LAA组织接触面；

偏置端；

与所述偏置端相对的开放端；并且

所述第一夹杆和所述第二夹杆设置以面对朝向彼此的LAA组织接触面以使得：

夹杆的所述偏置端一起界定偏置夹子端；并且

夹杆的所述开放端一起界定与所述偏置夹子端相对的开放夹子端；

第一偏置装置，所述第一偏置装置：

连接所述第一夹杆和所述第二夹杆；并且

具有第一偏置部分：

设置于所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述近心侧的外表面上；并且

沿着毗邻所述偏置夹子端的所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述近心侧的所述外表面从所述第一夹杆越过到所述第二夹杆；

第二偏置装置，所述第二偏置装置：

不同于所述第一偏置装置；

连接所述第一夹杆和所述第二夹杆；并且

具有第二偏置部分：

设置于所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述远心侧的外表面上；并且

沿着毗邻所述偏置夹子端的所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述远心侧的所述外表

面从所述第一夹杆越过到所述第二夹杆;以及

传送设备,所述传送设备:

可移除地连接至所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述偏置端;以及
构造成在杆平面上独立地移动所述第一夹杆和所述第二夹杆。

16. 一种外部左心耳 (LAA) 分离夹子,其包含:

彼此分离的第一夹杆和第二夹杆:

其中每个包括:

近心面,所述近心面构造成在夹杆植入于LAA上时面对心脏的心房;

与所述近心面相反的远心面,所述远心面构造成在所述夹杆植入于所述LAA上时背对
所述心房;

LAA组织接触面;

偏置端;以及

与所述偏置端相对的开放端;

布置成彼此相对以面对朝向彼此的所述LAA组织接触面,使得:

夹杆的所述偏置端一起界定偏置夹子端;并且

夹杆的所述开放端一起界定与所述偏置夹子端相对的开放夹子端;

在所述LAA组织接触面之间具有杆移动路径,所述杆移动路径具有第一侧和与所述第
一侧相对的第二侧;以及

偏置装置,所述偏置装置包括:

第一偏置部分,所述第一偏置部分:

连接所述第一夹杆和所述第二夹杆;并且

从所述第一夹杆越过到所述第二夹杆;

设置于所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述近心面的外表面上;并且

沿着毗邻所述偏置夹子端并且毗邻所述杆移动路径的所述第一侧的所述近心面的所
述外表面从所述第一夹杆越过到所述第二夹杆;以及

第二偏置部分,所述第二偏置部分:

不同于所述第一偏置部分;

连接所述第一夹杆和所述第二夹杆;

设置于所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述远心面的外表面上;并且

沿着毗邻所述偏置夹子端并且毗邻所述杆移动路径的所述第二侧的所述远心面的所
述外表面从所述第一夹杆越过到所述第二夹杆;以及

传送设备,所述传送设备:

可移除地连接至所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述偏置端;以及
构造成在杆平面上独立地移动所述第一夹杆和所述第二夹杆。

17. 一种外部左心耳 (LAA) 分离夹子,其包含:

彼此分离的第一夹杆和第二夹杆:

其中每个包括:

近心面,所述近心面构造成在夹杆植入于LAA上时面对心脏的心房;

与所述近心面相反的远心面,所述远心面构造成在所述夹杆植入于所述LAA上时背对

所述心房；

LAA组织接触面；

偏置端；以及

与所述偏置端相对的开放端；

布置成彼此相对以面对朝向彼此的夹杆的所述LAA组织接触面，使得：

夹杆的所述偏置端一起界定偏置夹子端；并且

夹杆的所述开放端一起界定与所述偏置夹子端相对的开放夹子端；

在相对的所述LAA组织接触面之间界定体积，从一个LAA组织接触面到另一个LAA组织接触面的范围界定了具有第一侧和与所述第一侧相对的第二侧的杆平面；以及

偏置装置，所述偏置装置包括：

第一偏置部分，所述第一偏置部分：

连接所述第一夹杆和所述第二夹杆；

设置于所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述近心面的外表面上；并且

沿着毗邻所述偏置夹子端并且毗邻所述杆平面的所述第一侧的所述近心面的所述外表面从所述第一夹杆越过到所述第二夹杆；以及

第二偏置部分，所述第二偏置部分：

不同于所述第一偏置部分；

连接所述第一夹杆和所述第二夹杆；

设置于所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述远心面的外表面上；并且

沿着毗邻所述偏置夹子端并且毗邻所述杆平面的所述第二侧的所述远心面的所述外表面从所述第一夹杆越过到所述第二夹杆；以及

传送设备，所述传送设备：

可移除地连接至所述第一夹杆和所述第二夹杆的所述偏置端；以及

构造成在杆平面上独立地移动所述第一夹杆和所述第二夹杆。

18. 根据权利要求1所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统，其中：所述第一夹杆和所述第二夹杆布置成面对朝向彼此的所述LAA组织接触面，使得：

夹子的所述偏置端毗邻；并且

夹子的所述开放端毗邻。

19. 根据权利要求1所述的外部左心耳 (LAA) 分离系统，其中：所述第一夹杆和所述第二夹杆进一步包括与所述LAA组织接触面相对的面。

左心耳 (LAA) 夹持设备及夹持LAA的方法

技术领域

[0001] 本系统、装置和方法总体上属于手术方法领域,以从外部封堵中空组织结构的流体通道。具体地,本公开涉及从外部夹持心脏的左心耳 (LAA) 以从心脏的左心房分离LAA以有效地封堵LAA与左心房之间的流体通道的设备、系统和方法。

发明内容

[0002] 目前,在美国最常见的心律失常的类型是房颤 (AF),其特征存在于心脏的上腔室的混乱而快速的电活动。导致房颤发生的原因和危险因素有多种,包括高血压、急性和慢性风湿性心脏病和甲状腺功能亢进症。由于这种异常的心脏律动,心房纤维的收缩异步 (不协调或不一致),使得心房泵血可能完全停止。因此,房颤期间发生的最危险的情况之一是心房中血流的中断或停止,这可能会导致血栓 (血块) 形成,使患者处于心脏病发作或栓塞性中风的高风险中。由于LAA的解剖位置和生理特性,由房颤导致的血块大多数来自LAA。LAA是连接至二尖瓣和左肺静脉根部之间的左心房侧壁的有蒂的指状袋样腔。因此,当心脏没有以正常且协调的速度收缩以将血液压入心室时,LAA是淤血有害汇集和积聚的主要位置。从而,血块可能很容易在LAA中形成并积聚,在自身基础上生长,并且从LAA中扩散出去并进入心房。因此,由于LAA易于形成血栓,抑制或消除在房颤患者的LAA中形成的血块将大大降低那些患者中风的发生率。

[0003] 诸如血液稀释剂、抗凝血剂和抗血小板药物之类的药物疗法是已知的且通常用于降低血块形成的风险。然而,这些药物通常伴随着有害的且令人痛苦的副作用和并发症,包括大量出血、头痛、头晕、疲劳和禁忌症,使得患者很难依从和忍受。因此,人们对开发提高疗效、限制任何危险和慢性副作用并改善患者生活质量的替代品非常感兴趣。

[0004] 因此,另一种降低或完全消除LAA中血块形成的方法是通过经胸、开胸术、胸腔镜检查或经皮手术干预,有效地关闭或充分地限制LAA和左心房之间的血流。LAA作为心血管系统的一部分的确切作用还不完全清楚。据认为在左心室收缩期和在左心房压为高的其它时期,LAA可能适合用作一种减压室。然而,LAA似乎并未执行必要功能,并且从生理上被认为对于心脏的解剖和功能是无关紧要的。因此,通过手术切除与LAA的流体连通或从心脏中完全地清除 (即移除) LAA是彻底降低LAA中血块形成风险的有希望且可行的方法。

[0005] 现有手术方法中的每一种都具有其相关联的益处和缺点。例如,LAA的完全移除消除了未来其中血块形成的所有危险。但是,在手术过程中仍然存在将已经存在的血块转移和释放到血液中的风险。此外,LAA的移除会在心脏上造成很大的创口,必须小心控制,熟练地夹紧,并以绝对精度缝合以避免明显出血。另外,LAA的移除明显是一项重大解剖结构变化,因此应谨慎考虑,因为LAA的血液动力学和激素作用仍是不断研究和理解的主题。

[0006] 其它手术方法的目的在于在不移除任何解剖结构的情况下密封、封堵或闭塞LAA和左心房之间的流体通道。例如,外科医生可通过手术缝合或钉住LAA (例如经由直接心房内缝合或外部结扎) 来有效地封闭通道,从而使LAA仅成为从左心房分离出来的盲袋。在另一个示例中,可使用经皮传送设备 (诸如血管导管) 从左心房内LAA入口处植入生物相容

性屏障设备,并将其锚定在通道内。此类设备的一个示例是波士顿科学公司(Boston Scientific Corporation)销售的WATCHMAN™左心耳封堵器。尽管这些程序中的一些可以使用微创技术(例如开胸术、胸腔镜检查)来进行,但仍存在相当大的风险,因为心脏组织被刺穿或心脏内部被侵入。此外,这些程序的有效性取决于缝钉、缝线、植入物或其它封堵设备的准确放置,因此要求外科医生的超精度。另外,留在心脏的腔室内的任何异物设备未来都有可能成为血栓生成的部位,因为一些生物相容性材料最终会分解和/或促进血块形成。因此,迫切需要开发不需要实际破坏心脏组织的用于闭塞或隔离LAA的不同手术方法。

[0007] 此类程序的一个示例是在LAA的外表面永久手术施用分离夹子。具体地,将分离夹子放置在LAA的基部周围,施加足够的收紧或夹紧压力,在从不穿透心脏的情况下有效地封闭LAA和心房之间的内部流体通道。因此,心脏发生不可控出血或其它创伤的可能性大大降低。同样,因为分离夹子没有元件被引入心血管系统,因此无意中造成未来促进血块形成的位点的风险是最小的。仍然,在现有的分离夹子设计和目前用于应用分离夹子的系统、程序和传送设备中存在若干固有限制。

[0008] 考虑到背景因素,当前用于隔离LAA的现有分离夹子通常由一对伸长的、相对的夹紧构件组成,该对夹紧构件通过一个或多个弹簧构件推动在一起。在将分离夹子施用到LAA之前,传送设备与分离夹子啮合,并施加抵制弹簧构件的弹簧偏置闭合力,以便将夹紧构件彼此分开并在其间形成内部空间。在施用期间,LAA位于分离夹子的内部空间内以被接收在相对的夹紧构件之间。一旦外科医生确定分离夹子位于相对于LAA的期望位置处,夹子的传送设备释放施加到弹簧构件上的反作用力并从分离夹子脱离。结果,夹紧构件返回至它们的向内弹簧偏置状态,以紧握的方式紧紧围绕LAA并产生针对LAA的外表面的夹紧动作。此类设备的一个示例是AtriCure公司销售的 **ATRICLIP®**左心耳分离系统。

[0009] 目前,分离夹子被设计成开放式的或闭环式的。闭环式的分离夹子通常由一对平行的、相对的夹紧构件组成,该对夹紧构件的两端通过弹簧构件连接以形成环。相反,开放式分离夹子包括一对相对的夹紧构件,该对夹紧构件仅在一端通过弹簧或弹簧偏置的铰链式构件彼此连接,该弹簧或弹簧偏置的铰链式构件推动夹紧构件朝向彼此枢转以产生必要的夹紧动作。

[0010] 相应地,为了确保分离夹子方法隔离LAA的有效性和安全性,分离夹子必须以足够的压力相对于LAA和心脏的其它部位准确定位,以在不切断或以其它方式破坏LAA或任何其它周围组织的情况下充分地并永久地封堵流进和流出LAA的血流。因此,外科医生必须熟练地控制分离夹子的放置并确定夹子充分闭合并固定就位,这是一项重大成就。一旦分离夹子就位于LAA上,插入组织会变干或以其它方式收缩和变化,从而需要不同的更大的夹紧力来使LAA保持适当密封。

[0011] 现有分离夹子设计(特别是闭环式设计)的另一限制是相对夹紧构件之间的内部开口的距离由弹簧构件施加的弹簧偏置力限制,其中弹簧偏置力取决于弹簧构件能够弯曲的程度。因此,当患者的LAA相对较大时,外科医生可能艰难地施用分离夹子。

[0012] 开放式LAA分离夹子有时比封闭式夹子更优选,因为它们只要求从侧面进入LAA,并且因此,当进入心脏受限时,其可以以具有较小侵入性的程序定位。然而,开放式夹子的一个缺点是外科医生通常很难确定夹子什么时候已经完全定位在LAA的整个宽度上。由于采用侧边方法放置夹子,因此LAA的远端通常对外科医生不可见。这就要求外科医生估计夹

子的远端位置,并且当外科医生认为夹子已经横跨整个LAA时释放夹子。如果外科医生的估计不准确,且当开放式夹子被释放到夹紧构造中时仅部分横跨LAA定位,则LAA仅实现部分分离。此类实施方式将可能导致并发症,要求进一步手术以校正部分分离。

[0013] 因此,在本领域中需要一种用于开放式LAA分离夹子的施用设备,该设备为外科医生提供正向指示,即在夹子被释放到夹紧的植入物构造中之前,其已经完全横跨LAA定位。

[0014] 此外,如上所述,LAA必须适当取向并被保持在稳定位置处,以便在分离夹子施用期间使LAA进入分离夹子的内部空间。因此,与夹子传送设备分离的仪器(诸如手术抓紧器)通常用于操作LAA就位。事实上,在LAA的封堵、分离和闭塞程序中,有必要使用单独的仪器专门用于将LAA定向到正确的位置中。因此,在分离夹子程序中,外科医生必须同时操作夹子传送设备和稳定仪器(或直接稳定心脏),从而占用外科医生的双手。这限制了外科医生的移动和自由,也可能导致疲劳。重要的是,如果没有仔细执行,在LAA的简单操作中,仅一个微小失误就会撕裂或刺穿LAA,这可能会导致危及生命的大出血的直接危险。因此,在本领域中需要一种分离夹子和传送设备系统,该系统简化并提高分离夹子和传LAA之间相互作用的精度,并最小化或消除对LAA的单独抓握或轻推设备的需求和/或涉及。

[0015] 此外,本领域需要一种分离夹子,其形状、材料特性、公差和表面积特征可以在夹子就位后改善夹子的夹紧构件与LAA和左心房两者之间的面对面交互,并且不仅在手术程序期间而且在植入夹子的整个使用寿命期间,可以增强围绕LAA的分离夹子的紧握力而不对组织造成任何损伤。

[0016] 因此,存在对克服如上所讨论的现有技术系统、设计和过程的问题的需求。

[0017] 描述的系统、装置和方法提供夹持左心耳的外表面以使LAA内部与左心房流体分离的设备、系统和方法,它们克服了这种一般类型的已知设备和方法的上述缺点。更具体地,描述的系统、装置和方法提供LAA分离夹子,其结构特征为:在分离夹子的手术施用期间,其根据物理原理,以这种方式,并且在一些情况下,与施用方法合作对自身起作用,自然且本能地激励、鼓励和/或将LAA推进到夹子内部的开口中,这些特征在本文中称为“自我激励”。此类自我激励分离夹子有益地最小化或消除了对独立于夹子传送设备的用于相对于分离夹子操纵LAA的稳定仪器的需求,从而产生一种单手且无接触的程序。

[0018] 描述的系统、装置和方法进一步提供闭环式分离夹子,其为外科医生提供更高的精度以及对施加的夹紧压力的程度的控制,并且不受由使用弹簧构件来连接夹子的相对夹紧构件的终端而导致的传统限制。

[0019] 描述的系统、装置和方法进一步提供用于基于钳口的手术器械的组织交叉传感器,当钳口的远端被手术环境闭塞或封堵时,其为外科医生提供更高的精度和对钳口远端的放置的控制。该手术器械的传感器促进分离设备(诸如LAA分离夹子)的放置和部署。当在将夹子释放到其夹紧构造中之前,夹子被完全横跨待闭塞解剖结构放置时,分离夹子施用器和系统生成正向视觉和/或听觉指示。

[0020] 在一个实施例中,传送设备包含具有近端和远端的轴,容纳连接至轴的近端的一个或多个控制件的手柄,和连接至轴的远端的施用器头。施用器头包含适用于接收开放式分离夹子的两个相对的钳口。该钳口通过位于附接至轴的施用器头的近端处或附近的枢转组件在闭合位置和开放位置之间枢转。钳口的枢转动作由手柄上的一个或多个控制件来控制。在每个钳口的尖端处存在一个保持构件或杯状构件。当钳口被闭合时,杯状构件适于与

彼此接触或非常接近。当处于闭合位置时,钳口被配置成允许有足够的空间来在它们之间安装分离夹子。为了使钳口能够紧密符合夹子,并且在钳口闭合时使杯状构件能够紧密接近,每个钳口的中间部分可以包含柔性弹簧状构件。

[0021] 在传送设备的“无源”实施例中,施用器头配备有两种不同类型的光纤线。第一类型为“收集器型”光纤线。该类型的光纤线被设计成收集沿线的整个长度照射线的环境光,并引导所述光使其穿过线的两端离开。用于无源实施例中的第二类型的光纤线是传输器型光纤线。该类型的光纤线被设计成收集其一端的光,并将其传输使得其在相对端处输出。

[0022] 在传送设备的无源实施例中,施用器头的相对的钳口中的第一个配备有一定长度的收集器型光纤线,其被布置为使得在设备的使用期间,尽可能多的长度的线被暴露在环境光下。该定位可以通过围绕钳口包裹或卷绕线或通过以涂胶或其它方式将线附接至钳口的表面来实现。该收集器型线的一端或两端由设置在第一钳口的尖端处的杯状构件来接收或捕获。杯状物被配置成使得收集器型线的被捕获端被定位成直接面对第二相对钳口的杯状构件。收集器型线的作用是捕获尽可能多的环境光并引导其在第一相对钳口的尖端处输出并指向第二相对钳口。

[0023] 无源实施例中的第二相对钳口装配有传输器型光纤线。线的一端由第二相对钳口上的杯状构件保留。传输器型线的此端被定位成使得当相对钳口处于闭合位置时,该端与第一相对钳口中的收集器型线的一端十分接近。传输器型线的另一端沿第二相对钳口行进至其可被保留但对设备的使用者仍可见的位置处。为了增强由此线的另一端发射的光的可见性,可在终端点处装备透镜、棱镜或其它光增强设备。可替代地,传输器型线的另一端可在电子光传感器(诸如光电池、光电晶体管或光电二极管)处终止,该电子光传感器在感测到光照时触发电子听觉或视觉指示器,诸如LED或喇叭。

[0024] 传送设备的第二“有源”示例性实施例在两个相对钳口上仅采用传输器型光纤线。第一相对钳口中的线在尖端处的杯状构件和光的放射源(诸如LED、激光器或红外发射器)之间延伸。第二相对钳口中的线的构造与无源实施例中的一样。此示例性实施例不依赖于由第一钳口上的线收集的环境光,而是依赖于主动生成的光。该有源实施例可以可替代地包括其它变型和改进。例如,由光纤线生成并传输的该类型的光可以具有选择为最大化通过体液(诸如血液)的透射率的频率或颜色,以确保在血液污染光纤线的端部的情况下正确指示。光的频率可被选择成使得其波长不同于在胸腔镜检查程序中使用的传统光源生成的波长,从而避免假阳性指示。此外,生成的光可以由已知的脉冲频率编码,以确保在第二相对钳口处接收的光确实是生成的光而非环境光。此类示例性构造使用电子传感器,其通过仅当在传感器处接收到的光为期望脉冲频率时触发指示来避免假性指示。

[0025] 施用器设备可以与具有多种不同设计(无论是本领域中已知的还是本文所指示的)的开放式分离夹子一起使用。分离夹子被放置在两个相对钳口之间,其中夹子的开放端远端地朝向钳口的尖端的方向。分离夹子的平行的夹紧构件中的每一个被可释放地固定在紧邻其的钳口上。以这种方式,当设备的手柄上的控制件被致动为分离相对的钳口时,分离夹子被迫打开。当控制件被致动为允许相对的钳口闭合时,分离夹子中的弹簧推动钳口以随着夹子的闭合来围绕夹子闭合。

[0026] 分离夹子被以多种不同方式可释放地固定在钳口上。一个示例性实施例使用从夹子上的夹紧构件延伸并围绕设置在相对钳口的每一个上的释放缆线包裹的缝线。当操作者

认为夹子被正确定位时,释放缆线被拉出并从施用器头中移除,从而从设备释放分离夹子。一旦释放缆线被拉出,夹子即被永久施用。在替代的示例性实施例中,光纤线可以起到与释放缆线相同的功能。即,缝线围绕光纤线被包裹,并且当夹子被正确定位时,光纤线被拉出,从而释放夹子。

[0027] 在操作中,无论使用的是有源设备还是无源设备,外科医生都通过致动手柄上的合适的控制件来打开钳口和夹子以开始施用夹子。夹子的开放端然后被定位成使用侧面方法横跨LAA。当外科医生认为夹子已经充分插入以在闭合时完全横跨LAA时,致动手柄控制件以允许夹子闭合,从而夹紧LAA。如果外科医生正确估计夹子的插入距离,则相对钳口的尖端将彼此非常接近并且其间不存在结构(诸如LAA)。此类取向允许在第一相对钳口处生成的光被第二相对钳口中的光纤线缆收集,并且在第二钳口中的线的另一端处触发听觉或视觉指示器。在收到此类反馈时,外科医生被告知可能已经充分放置,并可以从施用器头释放夹子,从而永久地横跨LAA施用夹子。在另一方面,如果在释放手柄控制件并围绕LAA闭合夹子和钳口时,外科医生没有接收到视觉或听觉指示,这将提醒外科医生某些事物(可能是LAA或其它结构)阻碍光到达第二相对钳口。外科医生然后可以重新打开夹子并试图正确定位夹子,直到接收到听觉或视觉指示。

[0028] 尽管上述示例性实施例依赖于从光纤网络传输的光,本领域技术人员将理解可以使用除光以外的介质来实现类似的实施例。例如,射频波、霍尔效应传感器、超声波、传导传感器、电容传感器等可以用作替代的感测措施。

[0029] 本文描述的系统、设备和方法也并限于施用器或分离设备。其中钳口组件在被致动之前必须清除结构的任何设备都可从所公开的传感器中获益。此类设备包括,但不限于缝钉设备、抓紧器或夹紧设备、电烙器或超声密封器等。在替代的示例性实施例中,光纤网络不需要专门地设置在相对钳口上。光纤网络可以完全或部分地嵌入夹子本身中。在此类示例性实施例中,光纤网络可适于在施用器设备收回时从夹子中轻易地卸下以移除。

[0030] 尽管附图中示出的本发明的实施例中光纤线的端部与紧固件的端部对准并位于紧固件上方的平面上,但是在替代的示例性实施例中,光纤线端部可以向内对准,或延伸超过紧固件的端部。类似地,在替代的实施例中,光纤线的端部可以位于紧固件的上方、下方或贯穿其中部。也可以使用这些相对定位的任何组合。

[0031] 在一些示例性实施例中,作为杯状构件的保持构件可以具有在钳口闭合时引导它们对准的结构特征。即使在紧固件中夹紧的组织使紧固件部分打开时,钳口中的柔性构件允许杯状构件彼此接触,或彼此非常接近。

[0032] 如上所讨论的,指示器光可以位于其对设备的操作者可见的任何位置处。这包括,但不限于手柄、钳口、轴或其中使用多个指示器的它们的组合。指示器本身可以是可见的(诸如光),听觉指示器(诸如喇叭或蜂鸣器),或触觉的。

[0033] 描述的系统、设备和方法的一些示例性实施例可以配备有锁定机构,其防止紧固件的释放,直到接收到适当放置的正向指示。

[0034] 在一些示例性实施例中,光纤线的端部可以包括诸如杯状物或圆顶的特征件,以在该特征件彼此接触时排除流体。

[0035] 使用用于开放式分离夹子的示例性施用器克服了已知设备的限制,该施用器为外科医生提供在将夹子释放到其夹紧构造中之前,夹子的远端已经完全横跨待封堵解剖结构

的正向指示,从而在夹紧时确保完整的分离。

[0036] 考虑到上述和其它目标,提供一种外部左心耳(LAA)分离夹子,其包含夹子组件和偏置组件。夹子组件包含相对的第一夹杆和第二夹杆,每个夹杆具有组织接触面以及第一偏置面和第二偏置面。偏置组件连接第一夹杆和第二夹杆以在穿过组织接触面的杆平面中对准第一夹杆和第二夹杆。偏置组件包含连接至第一夹杆的第一偏置面和第二夹杆的第一偏置面的至少一个第一偏置弹簧和连接至第一夹杆的第二偏置面和第二夹杆的第二偏置面的至少一个第二偏置弹簧。至少一个第一偏置弹簧和至少一个第二偏置弹簧被配置成允许第一夹杆和第二夹杆在杆平面上的移动。

[0037] 根据另一特征,第一夹杆具有第一近端和第一远端,并且第二夹杆具有第二近端和第二远端。至少一个第一偏置弹簧连接至位于第一近端和第一远端之间的第一夹杆的第一偏置面的中间位置,以及位于第二近端和第二远端之间的第二夹杆的第一偏置面的中间位置。至少一个第二偏置弹簧连接至位于第一近端和第一远端之间的第一夹杆的第二偏置面的中间位置,以及位于第二近端和第二远端之间的第二夹杆的第二偏置面的中间位置。

[0038] 根据进一步特征,第一夹杆的第一偏置面是第一上侧,第一夹杆的第二偏置面是第一下侧,第二夹杆的第一偏置面是第二上侧,第二夹杆的第二偏置面是第二下侧。第一夹杆的组织接触面包含具有第一纵向中心线的第一LAA接触面,第二夹杆的组织接触面包含具有第二纵向中心线的第二LAA接触面。杆平面穿过第一纵向中心线和第二纵向中心线。

[0039] 根据添加特征,夹子的大小为适配于具有内径的腹腔镜端口,并且夹子组件和偏置组件共同具有不大于端口的内径的最大外宽度。

[0040] 根据附加特征,第一夹杆和第二夹杆具有最大纵向长度,至少一个第一偏置弹簧具有短于最大纵向长度的纵向长度,并且至少一个第二偏置弹簧具有短于最大纵向长度的纵向长度。

[0041] 根据再另一特征,夹子的大小为适配于具有内径的腹腔镜端口,并且夹子组件和偏置组件共同具有不大于端口的内径的最大外宽度。第一夹杆和第二夹杆具有最大纵向长度,至少一个第一偏置弹簧具有短于最大纵向长度的纵向长度,并且至少一个第二偏置弹簧具有短于最大纵向长度的纵向长度。

[0042] 根据再进一步特征,偏置组件被配置成允许第一夹杆和第二夹杆在杆平面上的摇动。

[0043] 根据再添加特征,偏置组件被配置成允许独立于第二夹杆在杆平面上的摇动的第一夹杆在杆平面上的摇动。

[0044] 根据再附加特征,第一夹杆的第一偏置面是第一上侧,第二夹杆的第一偏置面是第二上侧,第一上侧和第二上侧共同限定外部上边界,并且第一偏置弹簧保持在外部的上边界中。

[0045] 根据又另一特征,第一夹杆的第二偏置面是第一下侧,第二夹杆的第二偏置面是第二下侧,第一下侧和第二下侧共同限定外部下边界,并且第二偏置弹簧保持在外部的下边界中。

[0046] 根据又进一步特征,第一夹杆具有第一纵轴,第二夹杆具有第二纵轴,并且至少一个第一偏置弹簧和至少一个第二偏置弹簧平衡力,使得当第一杆和第二杆在杆平面上移动时,第一夹杆和第二夹杆基本上不围绕各自的第一纵轴和第二纵轴旋转。

[0047] 根据又添加特征,第一夹杆具有第一纵轴,第二夹杆具有第二纵轴,并且至少一个第一偏置弹簧和至少一个第二偏置弹簧平衡力,使得当第一杆和第二杆在杆平面上移动时,第一夹杆和第二夹杆基本上没有扭矩。

[0048] 根据又附加特征,第一夹杆具有第一近端并且第二夹杆具有第二近端。夹子进一步包含传送设备,传送设备可移除地连接至第一近端和第二近端,并且被配置成在杆平面上移动第一夹杆和第二夹杆。

[0049] 根据仍另一特征,第一夹杆具有第一近端并且第二夹杆具有第二近端。夹子进一步包含传送设备,传送设备可移除地连接至第一近端和第二近端,并且被配置成在杆平面上独立地移动第一夹杆和第二夹杆。

[0050] 根据仍进一步特征,第一夹杆具有第一近端,第一近端具有第一近端开口,第二夹杆具有第二近端,第二近端具有第二近端开口。夹子进一步包含传送设备,传送设备通过第一近端开口和第二近端开口可移除地连接至第一近端和第二近端,并且传送设备被配置成在杆平面上移动第一夹杆和第二夹杆。

[0051] 根据伴随特征,第一夹杆具有第一近端,第一近端具有第一近端开口,第二夹杆具有第二近端,第二近端具有第二近端开口。夹子进一步包含传送设备,传送设备通过第一近端开口和第二近端开口仅可移除地连接至第一近端和第二近端,并且传送设备被配置成在杆平面上移动第一夹杆和第二夹杆。

[0052] 考虑到上述和其它目标,提供了一种可外部植入的左心耳(LAA)分离夹子,包含夹子组件和偏置组件。夹子组件包含第一夹杆和第二夹杆,第一夹杆具有第一LAA接触面、第一转轴、第一端以及与第一端相对的第二端,第二夹杆具有第二LAA接触面、大体上平行于第一转轴的第二转轴、第一端以及与第二夹杆的第一端相对的第二端。偏置组件连接第一夹杆和第二夹杆,并且包含连接至第一夹杆的第一端和第二夹杆的第一端的至少一个第一偏置弹簧和连接至第一夹杆的第二端和第二夹杆的第二端的至少一个第二偏置弹簧,并且至少一个第一偏置弹簧和至少一个第二偏置弹簧的连接被配置成允许第一夹杆围绕第一转轴的旋转和第二夹杆围绕第二转轴的旋转。

[0053] 根据另一特征,第一LAA接触面具有第一给定粗糙度,第一夹杆包含邻近第一LAA接触面的第一减摩面,第一减摩面具有比第一给定粗糙度基本上更光滑的表面粗糙度。第二LAA接触面具有第二给定粗糙度,第二夹杆包含邻近第二LAA接触面的第二减摩面,第二减摩面具有比第二给定粗糙度基本上更光滑的表面粗糙度。

[0054] 根据进一步特征,第一减摩面和第二减摩面基本上是光滑的。

[0055] 根据添加特征,第一减摩面和第二减摩面包含亲水涂层。

[0056] 根据附加特征,第一给定粗糙度是纹理。

[0057] 根据再另一特征,第二给定粗糙度是纹理。

[0058] 根据再进一步特征,第一LAA接触面和第二LAA接触面中的至少一个具有给定粗糙度,并且第一夹杆和第二夹杆中的至少一个包含邻近具有给定粗糙度的第一LAA接触面和第二LAA接触面中的至少一个的减摩面,减摩面基本上是光滑的。

[0059] 根据再添加特征,减摩面包含亲水涂层。

[0060] 根据再附加特征,第一夹杆包含邻近第一LAA接触面的第一动力面,第一动力面具有自我激励器,并且第二夹杆包含邻近第二LAA接触面的第二动力面,第二动力面具有自我

激励器。

[0061] 根据又另一特征,至少一个第一偏置弹簧和至少一个第二偏置弹簧的连接被配置成允许第一夹杆绕第一转轴的旋转和第二夹杆绕第二转轴的旋转,使得第一动力面在第一方向上朝向第二动力面,并且第一LAA接触面在第二方向上朝向第二LAA接触面。

[0062] 根据又进一步特征,第二方向与第一方向成角度。

[0063] 根据又添加特征,至少一个第一偏置弹簧和至少一个第二偏置弹簧的连接被配置成允许第一夹杆绕第一转轴的旋转和第二夹杆绕第二转轴的旋转,使得第一LAA接触面在第一方向上与第二LAA接触面平行,并且第一LAA接触面在与第一方向成角度的第二方向上与第二LAA接触面平行。

[0064] 根据又附加特征,角度基本上是90度。

[0065] 根据仍另一特征,第一LAA接触面具有给定形状,并且第二LAA接触面具有与给定形状成镜像的形状。

[0066] 根据伴随特征,第一夹杆和第二夹杆,至少一个第一偏置弹簧和至少一个第二偏置弹簧限定大小为将LAA接收在其中的开口,偏置组件被配置成偏置第一夹杆和第二夹杆的旋转,以足以基本上排除来自LAA内部的血流的向内取向的力来使LAA在其相对侧上与第一LAA接触面和第二LAA接触面接触。

[0067] 尽管在本文中系统、装置和方法被示出和描述为体现在围绕LAA的外表面夹持以有效地封堵LAA内部与左心房的设备、系统和方法中,但是其并不旨在局限于所示的细节,因为在不脱离本发明的精神的情况下并且在权利要求的等同物的范围内可在其中进行各种修改和结构改变。此外,示例性实施例的已知元件将不再详细描述或者将省略,以避免模糊系统、装置和方法的相关细节。

[0068] 系统、装置和方法的附加优点和其它特征特性将在以下进行详细描述,并且可以从详细描述中显而易见,或者可以通过示例性实施例的实践来学习。系统、装置和方法的仍其它优点可以通过权利要求中具体指出的工具、方法或组合来实现。

[0069] 在所附权利要求中阐述了被认为是系统、装置和方法的特性的其它特征。根据需要,本文公开了系统、装置和方法的详细实施例。然而,应当理解,所公开的实施例仅仅是可以以各种形式实现的系统、装置和方法的示例。因此,本文公开的具体结构和功能细节并不理解为是限制性的,而仅仅用作权利要求的基础和用于教导本领域普通技术人员以几乎任何合适的详细结构来以不同方式采用系统、装置和方法的代表性基础。进一步地,本文中使用的术语和短语并不旨在是限制性的,而是用以提供对系统、装置和方法的可理解的描述。尽管说明书以限定被认为是新颖的本发明的系统、装置和方法的权利要求作为结尾,据信,通过结合附图考虑以下描述将更好地理解系统、装置和方法,其中附图中携带相似附图标记。

附图说明

[0070] 其中相似附图标记在各个视图中代表相同或功能相似的元件的附图不一定按比例绘制,并且与下文详细描述一起并入本说明书并构成说明书的一部分,以用于说明进一步的各种实施例并解释所有依据系统、装置和方法的各种原理和优点。通过以下对系统、装置和方法的示例性实施例的详细描述,系统、装置和方法的实施例的优点将变得显而易见,

其中描述应当结合附图考虑,其中:

- [0071] 图1是在延伸、开放方向上的左心耳手术植入夹的示例性实施例的透视图;
- [0072] 图2是图1中夹子的远端的放大立面图;
- [0073] 图3是图1中夹子的俯视图;
- [0074] 图4是图1中夹子的侧立面图;
- [0075] 图5是处于中间收缩的预植入方向的图1中的夹子的透视图;
- [0076] 图6是图5中夹子的远端的放大立面图;
- [0077] 图7是图5中夹子的俯视图;
- [0078] 图8是处于中间收缩的且部分旋转的预植入方向的图1中的夹子的透视图;
- [0079] 图9是处于收缩的且完全旋转的植入方向的图1中的夹子的透视图;
- [0080] 图10是图9中夹子的远端的放大立面图;
- [0081] 图11是图9中夹子的侧立面图;
- [0082] 图12是图9中夹子的俯视图;
- [0083] 图13是在延伸、开放方向上安装在控制手柄的植入控制组件的一部分的远端上的左心耳手术植入夹子的另一示例性实施例的局部俯视图;
- [0084] 图14是图13中夹子和控制组件的局部放大右侧立面图;
- [0085] 图15是图13中夹子和控制组件的局部透视图;
- [0086] 图16是图13中夹子和控制组件的局部放大水平剖面图;
- [0087] 图17是图13中杆偏置子组件的一部分和控制组件的一部分的局部透视图;
- [0088] 图18是图13中夹子和控制组件的远端侧立面图;
- [0089] 图19是图13中夹子和控制组件的一部分的局部放大透视图,其中夹杆位于中间收缩的且部分旋转的预植入方向上;
- [0090] 图20是图13中夹子和控制组件的局部俯视图,其中夹杆位于中间收缩的且未旋转的预植入方向上;
- [0091] 图21是图20中夹子和控制组件的局部透视图;
- [0092] 图22是图20中夹子和控制组件的局部放大右侧立面图;
- [0093] 图23是图19中夹子和控制组件的局部透视图,其中夹杆位于中间收缩的且部分旋转的预植入方向上;
- [0094] 图24是图13中夹子和控制组件的局部放大右侧立面图,其中夹杆位于收缩的且完全旋转的植入方向上;
- [0095] 图25是图24中夹子和控制组件的局部俯视图;
- [0096] 图26是图24中夹子和控制组件的局部远端立面图;
- [0097] 图27是图24中夹子和控制组件的局部透视图;
- [0098] 图28是图24中夹子和控制组件的局部水平剖面图;
- [0099] 图29是带有网的图5中夹子的远端的放大立面图;
- [0100] 图30是带有网部分的图5中夹子的远端的放大立面图;
- [0101] 图31是左心耳手术植入夹的进一步示例性实施例的局部图示放大剖面图;
- [0102] 图32是处于收缩的且旋转的方向上的左心耳手术植入夹的仍另一示例性实施例的透视图;

- [0103] 图33是图32中夹子的远端的放大立面图；
- [0104] 图34是图32中夹子的侧立面图；
- [0105] 图35是图32中夹子的俯视图；
- [0106] 图36是图32中夹子的远端的局部放大透视图；
- [0107] 图37是图32中夹子的仰视图；
- [0108] 图38是图32中夹子的透视和部分纵向剖面图；
- [0109] 图39是图32中夹子的偏置构件的透视图；
- [0110] 图40是图32中夹子的远端的局部放大透视和部分纵向剖面图；
- [0111] 图41是图32中夹子的远端的局部放大透视和部分纵向剖面图；
- [0112] 图42是位于夹子传送设备的夹子施用头的示例性实施例中的图32中夹子的局部俯视图；
- [0113] 图43是处于收缩和旋转的方向上的左心耳手术植入夹的再另一示例性实施例的透视图；
- [0114] 图44是图43中夹子的偏置构件的透视图；
- [0115] 图45是图43中夹子的透视和部分纵向剖面图,其具有与表面粗糙化的示例性实施例接触的组织；
- [0116] 图46是图43中夹子的透视和部分纵向剖面图,其具有与表面粗糙化的另一示例性实施例接触的组织；
- [0117] 图47是图46中夹子的一部分的局部放大透视图；
- [0118] 图48是用于制作图43中夹子的偏置构件的弹簧构件部分的两部分式模具的示例性实施例的局部透视图；
- [0119] 图49是图49中模具的局部隐线透视图；
- [0120] 图50是图48中部分模具和弹簧构件部分的局部透视图；
- [0121] 图51是图50中模具部分和弹簧构件部分的局部隐线透视图；
- [0122] 图52是具有左心耳的人类心脏的局部图示说明；
- [0123] 图53是在闭合方向上的另一左心耳手术植入夹的示例性实施例的俯视或仰视图；
- [0124] 图54是图53中夹子的侧立面图；
- [0125] 图55是图53中夹子的透视图；
- [0126] 图56是图53中夹子的放大开放端立面图；
- [0127] 图57是处于中间扩展方向上的图53中夹子的俯视或仰视图,其中具有对夹子传送设备的示例性实施例的夹子接触端的爆炸局部图示说明；
- [0128] 图58是图57中夹子的侧立面图；
- [0129] 图59是图57中夹子的透视图；
- [0130] 图60是图57中夹子的放大开放端立面图；
- [0131] 图61是处于扩展方向上的图53中夹子的俯视或仰视图；
- [0132] 图62是图61中夹子的侧立面图；
- [0133] 图63是图61中夹子的透视图；
- [0134] 图64是图61中夹子的放大开放端立面图；
- [0135] 图65是安装在夹子传送设备的示例性实施例的片段上的图53中夹子的俯视或仰

视图,其中夹子和传送设备在闭合方向上;

[0136] 图66是图65中夹子和夹子传送设备在第一扩展方向上的俯视或仰视图;

[0137] 图67是图65中夹子和夹子传送设备在第二扩展方向上的俯视或仰视图;

[0138] 图68是图65中夹子和夹子传送设备在第三扩展方向上的俯视或仰视图;

[0139] 图69是图53中夹子的示例性实施例在近端侧开放方向上的俯视或仰视图;

[0140] 图70是图69中夹子的侧立面图;

[0141] 图71是图69中夹子的透视图;

[0142] 图72是图69中夹子的放大开放端立面图;

[0143] 图73是位于远端侧开放的中间扩展方向上的图53中夹子的俯视或仰视图,其中具有对处于远端侧开放的中间扩展方向上的图57中夹子传送设备的夹子接触端的爆炸局部图示说明;

[0144] 图74是图73中夹子的侧立面图;

[0145] 图75是图73中夹子的透视图;

[0146] 图76是图73中夹子的放大开放端立面图;

[0147] 图77是图60中夹子的放大开放端立面图,其中具有对夹罩的示例性实施例的图示表示;

[0148] 图78是具有夹杆罩的示例性实施例的、位于远端侧开放的中间扩展方向上的图53中夹子的俯视图;

[0149] 图79是图78中夹子和罩的侧立面图;

[0150] 图80是图78中夹子和罩的透视图;

[0151] 图81是图78中夹子和罩的开放端立面图;

[0152] 图82是图80中夹子和罩的局部放大部分;

[0153] 图83是可视标记的示例性实施例的远端在延伸方向上的局部透视图;

[0154] 图84是图84中标记在铰接方向上的透视图;

[0155] 图85是可视标记设备的示例性实施例的透视图;

[0156] 图86是用于打开和闭合夹子接触端的传送设备的示例性实施例的侧立面图,其中夹子接触端在夹子完全闭合方向上可移除地附接至左心耳手术植入夹;

[0157] 图87是图86中传送设备在夹子远端闭合方向上的侧立面图;

[0158] 图88是图86中传送设备在中间夹子打开平行方向上的侧立面图;

[0159] 图89是图86中传送设备在夹子打开远端延伸方向上的侧立面图;

[0160] 图90是用于打开和闭合传送设备的示例性实施例的夹子接触端的机构的图示说明;

[0161] 图91是用于打开和闭合夹子接触端的传送设备的远端的示例性实施例的局部透视图,其中夹子接触端在夹子完全打开方向上可移除地附接至左心耳手术植入夹,一部分轴被移除,枢轴销被移除,并且夹子的偏置设备被移除;

[0162] 图92是锁定线被移除的图91中传送设备和夹子的U形夹部分的局部放大透视和水平剖面图;

[0163] 图93是U形夹上半部分和轴被移除的图91中传送设备和夹子在夹子完全闭合方向上的局部透视图;

- [0164] 图94是图93中传送设备和夹子的局部侧立面图；
- [0165] 图95是图93中传送设备和夹子的局部俯视图；
- [0166] 图96是U形夹上半部分和轴被移除的图91中传送设备和夹子在夹子远端闭合方向上的局部透视图；
- [0167] 图97是图96中传送设备和夹子的局部侧立面图；
- [0168] 图98是图96中传送设备和夹子的局部俯视图；
- [0169] 图99是U形夹上半部分和轴被移除的图91中传送设备和夹子在夹子完全打开方向上的局部透视图；
- [0170] 图100是图99中传送设备和夹子的局部侧立面图；
- [0171] 图101是图99中传送设备和夹子的局部俯视图；
- [0172] 图102是上钳口被移除的图99中传送设备和夹子在夹子完全打开方向上的局部透视图；
- [0173] 图103是图102中传送设备和夹子的局部俯视图；
- [0174] 图104是图91中夹子在夹子完全闭合方向上的透视图；
- [0175] 图105是图104中夹子的侧立面图；
- [0176] 图106是图104中夹子的俯视图；
- [0177] 图107是图104中夹子的局部放大透视图；
- [0178] 图108是具有可转换带的示例性实施例的图104中夹子的侧立面图；
- [0179] 图109是图108中夹子在完全打开方向上的透视图,其中可转换带在杆之间延伸；
- [0180] 图110是图109中夹子的远端立面图；
- [0181] 图111是图109中夹子的俯视图；
- [0182] 图112是具有闭合传感器的末端执行器钳口的示例性实施例的透视远端侧视图,该末端执行器钳口用于在打开方向上安装具有钳口的组织封堵夹,其中传感器处于钳口打开感测状态,夹子在打开方向上装载在钳口内,而U形夹、轴和手柄未示出；
- [0183] 图113是从远端观察的图112中末端执行器钳口和夹子的透视图；
- [0184] 图114是从近端侧观察的图112中末端执行器钳口和夹子的透视图；
- [0185] 图115是图112中末端执行器钳口和夹子的远端立面图；
- [0186] 图116是图112中末端执行器钳口和夹子的俯视图；
- [0187] 图117是图112中末端执行器钳口和夹子的仰视图；
- [0188] 图118是从近端侧观察的图112中末端执行器钳口和夹子的透视图,其中钳口位于闭合方向上,夹子处于组织封堵状态,并且传感器处于钳口闭合感测状态；
- [0189] 图119是从远端侧观察的图118中末端执行器钳口和夹子的透视图；
- [0190] 图120是图118中末端执行器钳口和夹子的右侧立面图；
- [0191] 图121是图118中末端执行器钳口和夹子的俯视图；
- [0192] 图122是图118中末端执行器钳口和夹子的仰视图；
- [0193] 图123是从远端上方观察的图118中末端执行器钳口和夹子的透视图；
- [0194] 图124是图118中末端执行器钳口和夹子的远端部分的局部放大仰视图；
- [0195] 图125是具有轴、U形夹和钳口的末端执行器的示例性实施例的局部透视图,钳口具有用于安装组织封堵夹的闭合端传感器,其中钳口位于打开方向上,传感器处于钳口打

开感测状态,夹子具有装载在钳口内的、在打开方向上的防护织物套,U形夹铰接在轴的远端的铰接点处,并且手柄未示出;

[0196] 图126是从远端上方观察的图125中末端执行器、夹子、U形夹和轴的透视图;

[0197] 图127是图125中末端执行器、夹子和U形夹的底部透视图,其中钳口位于闭合方向上,夹子处于组织封堵状态,并且传感器处于钳口闭合感测状态;并且

[0198] 图128是从左侧上方观察的图125中末端执行器、夹子、U形夹和轴的顶部透视图。

具体实施方式

[0199] 根据需要,本文公开了系统、装置和方法的详细实施例。然而,应当理解,所公开的实施例仅仅是可以以各种形式实现的系统、装置和方法的示例。因此,本文中公开的具体的结构和功能细节并不旨在是限制性的,而仅仅用作权利要求的基础和用于教导本领域技术人员以几乎任何合适的详细结构来以不同方式采用系统、装置和方法的代表性基础。进一步地,本文中使用的术语和短语并不旨在是限制性的,而是用以提供对系统、装置和方法的可理解的描述。尽管说明书以限定被认为是新颖的系统、装置和方法的特征的权利要求作为结尾,据信,通过结合附图考虑以下描述将更好地理解系统、装置和方法,其中附图中携带相似附图标记。

[0200] 在以下详细描述中,参考形成其一部分的附图,并且在附图中通过图示的方式示出了可以实践的实施例。应当理解,在不脱离范围的情况下,可以使用其它实施例并且可以进行结构或逻辑改变。因此,以下详细描述不应在限制性意义上进行,并且实施例的范围由所附权利要求及其等同物限定。

[0201] 在不脱离本发明的精神或范围的情况下,可以设计替代实施例。此外,系统、装置和方法的示例性实施例的众所周知的元件将不再进行详细描述或者将省略,以避免模糊系统、装置和方法的相关细节。

[0202] 在公开和描述系统、装置和方法前,应当理解本文中使用的术语仅用于描述特定实施例的目的,并不旨在是限制性的。术语“包含(comprises、comprising)”或其任何其它变体旨在涵盖非排他性包括,使得包含一系列元件的过程、方法、物品或装置不仅包括那些元件,也可能包括未在此类过程、方法、物品或装置中明确列出或为其固有的其它元件。在没有更多限制的情况下,由“包含……”开头的元件并不排除在包含该元件的过程、方法、物品或装置中存在其它相同元件。如本文中所使用,术语“包括(including)”和/或“具有(having)”被定义为包含(即,开放性语言)。如本文中所使用,术语“一”或“一个”被定义为一个或多于一个。如本文中所使用,术语“多个”被定义为两个或多于两个。如本文中所使用,术语“另一个”被定义为至少第二或更多。描述中可能使用术语“实施例”,其指代一个或多个相同或不同的实施例。

[0203] 可以使用术语“联接(coupled)”和“连接(connected)”,及其派生词。应当理解,这些术语并不旨在是彼此的同义词。相反,在特定实施例中,“连接”可用于指示两个或更多个元件彼此间直接物理或电接触。“联接”可以指两个或更多个元件处于直接物理或电接触(例如,直接联接)。然而,“联接”也可以指两个或更多个元件彼此间不直接接触,但是仍然彼此协作或交互(例如,间接联接)。

[0204] 出于描述的目的,“A/B”形式或“A和/或B”形式或“A和B中至少一个”形式的短语意

意味着(A)、(B)或(A和B),其中A和B是指示特定对象或属性的变量。使用时,该短语旨在并在此被定义为A或B的选择、或A和B两者,类似于短语“和/或”。在此类短语中存在多于两个变量时,该短语在此被定义为包括变量中的仅一个、变量的任一个、任意变量的任意组合以及所有这些变量,例如,“A、B和C中的至少一个”形式的短语意味着(A)、(B)、(C)、(A和B)、(A和C)、(B和C)或(A、B和C)。

[0205] 关系术语,诸如第一和第二、顶部和底部等可仅用于区分一个实体或动作与另一实体或动作,而不必要求或暗示此类实体或动作间的任何实质性的此类关系或顺序。描述可使用基于透视的描述,诸如上/下、后/前、顶部/底部以及近端/远端。此类描述仅用于促进讨论,并不旨在限制所公开实施例的应用。可以以有助于理解实施例的方式将各种操作依次描述为多个独立操作,然而,描述的顺序不应解释为暗示这些操作是顺序相关的。

[0206] 如本文中所使用,术语“约”或“大约”适用于所有数值,无论其是否被明确指示。这些术语通常是指本领域技术人员将认为等同于所述值的数字范围(即,具有相同的功能或结果)。在多种情况下,这些术语可以包括四舍五入到最接近的有效数字的数字。如本文中所使用,术语“基本上(substantial和substantially)”是指,当对各个部分进行相互比较时,被比较的部分在维度上相等或非常接近,使得本领域技术人员认为是相同的。如本文中所使用,基本上并不限于单个维度,并且具体地包括被比较部分的一系列的值。值的范围,包括之上或之下两者(例如,“+/-”或高于/低于或大于/小于),包括本领域技术人员将知道的对于所述部件为合理公差的变化。

[0207] 应当理解,本文中描述的系统、装置和方法的实施例可由一个或多个常规处理器和独特的存储程序指令组成,存储程序指令控制一个或多个处理器与某些非处理器电路和其它元件一起执行本文中描述的设备、系统和方法的一些、大多数或全部功能。非处理器电路可以包括,但不限于信号驱动器、时钟电路、电源电路以及用户输入和输出元件。可替代地,一些或全部功能可由没有存储程序指令的状态机器实现,或者在一个或多个专用集成电路(ASIC)或现场可编程门阵列(FPGA)中实现,其中每个功能或某些功能的一些组合被实现为客制化逻辑。当然,也可以使用这些方法的组合。因此,本文中描述了用于这些功能的方法和手段。

[0208] 如本文中所使用,术语“程序”、“软件”、“软件应用程序”等被定义为设计成用于在计算机系统或可编程器件执行的指令序列。“程序”、“软件”、“应用程序”、“计算机程序”或“软件应用程序”可以包括子程序、函数、过程、对象方法、对象实现、可执行应用程序、支程序、小服务程序、源代码、目标代码、任何计算机语言逻辑、共享库/动态加载库和/或设计成用于在计算机系统上执行的其它指令序列。

[0209] 本文中描述了系统、装置和方法的各种实施例。在多个不同实施例中,特征相似。因此,为了避免冗余,在一些情况下不再对这些相似特征进行重复描述。然而应当理解,对第一次出现的特征的描述适用于后面描述的相似特征,因此,每一相应描述被并入其中而不重复。

[0210] 现在描述的是示例性实施例。现在详细参考附图中的图示,首先,特别是图1至12,其描绘了一种外部可植入的、弹簧偏置的左心耳分离夹子100的第一示例性实施例。分离夹子100包含夹子组件102和偏置组件104。夹子组件102由两个相对的夹杆组成,在本文中被称作第一夹杆110和第二夹杆120。在本示例性实施例中,第一夹杆110和第二夹杆120中的

每一个基本上为六边矩形柱的形式,其形状细节将在下文进行进一步详细讨论。同样在示例性实施例中,第一夹杆110和第二夹杆120为彼此的镜像。每个夹杆110、120的主体由任何合适的生物相容性材料组成,诸如钛、不锈钢、铬钴合金、镍钛合金、陶瓷、聚醚醚酮、液晶高分子、聚甲基丙烯酸甲酯和环氧树脂。此外,每个夹杆主体110、120形成为在夹子100中不存在或不具有可能潜在地导致体内组织损伤的任何尖锐边缘或拐角。因此,在其示例性实施例中,夹杆主体的每个边缘和拐角被磨圆、弯曲或倾斜以形成基本上光滑的外部。对于每个夹杆主体的内部,其可以形成为中空的、部分中空的或完全实心的。

[0211] 如上所述,第一夹杆110和第二夹杆120中的每一个具有六个侧面。具体地,每个夹杆110、120包含第一侧112、122,第二侧114、124,第三侧116、126,第四侧118、128以及两个相对端部119a-b、129a-b。为了使观察者相对于这些枚举的侧面的相对位置进行取向,x-y轴已用于本发明分离夹子的实施例的多个图示中的各个视图,并且方向(诸如向内、向外、向上和向下)相对于这些图示使用,并仅用于说明和解释的目的。首先专注于图1至4中所描绘的分离夹子100的构造,图1至4描绘了处于展开状态的分离夹子100,其中分离夹子100的内部开口的直径在夹子100的独立状态下延伸以形成更宽或放大的内部开口172(直径B)。在该扩展构造中,每个夹杆110、120的第一侧112、122向内(沿x轴)朝向内部开口172,使得第一侧112、122面对面定位,并且基本上直接彼此相对的。每个夹杆110、120的第二侧114、124相对于各自的夹杆110、120的第一侧112、122基本上成90度角定位,并且沿y轴朝向向上方向。进一步地,每个夹杆110、120的第四侧118、128相对于各自的夹杆110、120的第一侧112、122也基本上成90度角定位,但是朝向第一侧112、122的相反方向,即,沿y轴向下方向。每个夹杆110、120的第三侧116、126与相应的第二侧114、124形成公共边缘,与相应的第四侧118、128形成公共边缘,并且相对于相应的第一侧112、122定位,使得其沿x轴朝向指向向外远离分离夹子100的内部开口172的方向。最后,每个夹杆110、120的每对端部119a-b、129a-b包含其两个相对端部,其中每个端部119a-b、129a-b朝向垂直于x轴和y轴的方向(即,沿z轴)。

[0212] 如图2中最佳所示,在本示例性实施例中,每个夹杆110、120的第一侧112、122限定基本上平坦的矩形表面,其中稍微磨圆的上边缘182通向相邻的第二侧114、124,并且更进一步磨圆的下边缘180通向相邻的第四侧118、128。相反,每个夹杆110、120的第三侧116、126并不是基本上平坦的矩形表面。而是,如图3中最佳所示,第三侧116、126呈现出弯曲或曲线,该弯曲或曲线沿x轴在向内方向上(即,朝向夹子100的内部开口172)成拱形以形成凹面,其中弯曲或曲线的程度或尖锐度在靠近第三侧116、126的中心时增大。因此,第一侧112、122可以表征为夹杆110、120的“平坦侧”,并且第三侧116、126可以表征为夹杆110、120的“凹侧”。第三侧116、126的凹陷形状的某些优点在下文中进一步详细描述。

[0213] 对于分离夹子100的偏置组件104,其作用为以桥梁形式将夹杆110、120彼此连接,以形成用于捕获LAA的完整的夹子组件100,并确定第一夹杆110和第二夹杆120相对于彼此的相对位置。具体地,在植入分离夹子100的整个过程中,偏置组件104不断地向第一夹杆110和第二夹杆120施加弹簧偏置力,以推动其中任一夹杆110、120朝向另一个夹杆110、120,或在沿x轴的向内方向上同时推动两个夹杆110、120,从在夹子的扩展捕获状态(如图1至4中所示)下的LAA的初始捕获,到在夹子的中间捕获状态(如图5至7中所示)下的连续的、但仍可逆的安装,再到夹子的植入和闭合状态(如从图8中的形成到图9至12中的形成的过

程中所描绘的)下的LAA的最终捕获,其中分离夹子100已经从未示出的夹子传送设备中释放,以提供LAA进入其位于夹子内部开口172中的最终位置的最后的蠕动和拉紧运动。

[0214] 在图1至12中描绘的示例性实施例中,偏置组件104由相对定位的弹簧构件150组成,其中每个弹簧构件150位于分离夹子100的两个端部119、129中的一个上。如本示例性实施例中所示,每个弹簧构件150包含一组弹簧,包括外(或上)弹簧152和内(或下)弹簧154。然而,在替代的示例性实施例中,每个弹簧构件150仅包含一个弹簧。弹簧152、154中的每一个基本上是半圆形或“马蹄”形,其中内弹簧154的曲率半径小于外弹簧152的曲率半径(如这里所使用,术语“半径”广义上是指圆形或非圆形(即,不是正圆)的曲率路径)。每个弹簧构件150附接至位于分离夹子100的两个远端中的一个处的一对相邻的夹杆端部(对119a、129a或对119b、129b),从而将夹杆110和120连接在一起以构建由分离夹子100限定的边界。具体地,内弹簧154的两个端部158中的每一个在附接点164处以纵向固定的方式旋转地连接到相应的夹杆端部119a、129a,使得弹簧154不会被移动。附接点164位于夹杆端部119a、129a的更靠近相应的夹杆110、120的第一侧112、122而不是第三侧116、126的位置处。类似的,外弹簧152的两个端部156中的每一个在附接点162处也以纵向固定的方式旋转地连接到相应的夹杆端部119a、129a。相对于附接点164,附接点162更靠近相应的夹杆110、120的第三侧116、126而不是第一侧112、122。因此,当以这种方式锚固至两个夹杆110、120时,外弹簧152和内弹簧154以基本同轴的方式定位在一起,并从夹杆110、120沿y轴向上延伸。同样地,在分离夹子100的另一相对的远端,第二弹簧构件150的外弹簧152和内弹簧154,以相同的方式,以同轴的方式旋转地、纵向地固定地连接到相邻的一对夹杆端部119b、129b。每个夹杆端部119a-b、129a-b的这些双重附接点162、164为偏置组件104和整个夹子结构增加了相当大的稳定性。

[0215] 由于外弹簧152和内弹簧154的向内翻转,在本示例性实施例中,弹簧构件150固有并连续地施加弹簧偏置力,该弹簧偏置力推动第一夹杆110和第二夹杆120朝向彼此。根据虎克定律,在任何给定时间由弹簧构件150施加的弹簧偏置力的大小取决于每个弹簧152、154的内部弹簧常数 k 以及每个弹簧152、154相对于其平衡点伸展的距离。应当注意,如果弹簧152、154的材料具有超弹性,诸如在材料为镍钛(Ni-Ti)合金(例如镍钛诺)的情况下,弹簧力并不遵循虎克定律,并且相反地,该力近似于恒定的而不是随着移位线性增加。在此类情况下,当本文中提及弹簧常数时,该弹簧常数将由材料的特定性能来代替。

[0216] 外弹簧152和内弹簧154中的每一个由具有所需弹簧常数 k 的合适的生物相容性材料组成,其中弹簧152、154中的每一个可以由相同的材料组成。可替代地,如果弹簧152、154在其各自材料特性上具有差异是有益的,则不同材料可包含各种弹簧152、154。此类材料的示例包括,但不限于铬钴合金、不锈钢、钛合金和超弹性合金(诸如Ni-Ti)。另外,如果外弹簧152和内弹簧154之间具有可变刚度是有益的,则外弹簧152的组成和形状可以与内弹簧154的不同。

[0217] 进一步地,如上所述,附接点162、164处的上、下弹簧152、154和夹杆110、120之间的每个连接处都存在一定的旋转自由度。该旋转度允许夹杆110、120中的每一个相对于弹簧构件150沿y轴向上旋转,使得,例如,当从外部向夹杆110、120的外部部分(例如第二侧114、124的外边缘184处)施加基本向下移动的压力时或从外部向夹杆110、120的内部部分(例如外边缘180处)施加基本向上移动的压力时,该扭力使得每个夹杆110、120相对于弹簧

构件150在顺时针方向或逆时针方向(取决于外弹簧152和内弹簧154的曲率)(围绕如图8中所示出的z轴)上旋转或枢转,这在如图5至图8至图9的过渡中描绘的分离夹子100的构造中引起显著转变。如以下更详细解释的,夹杆110、120的这种旋转或枢转能力有助于操纵LAA进一步进入夹子内部172,并且当分离夹子100被施用于LAA时,增强由分离夹子施加的抓紧力。

[0218] 相应地,弹簧152、154的每个端部156、158与其各自夹杆110、120之间的连接可以包含任何合适的可旋转连接,该可旋转连接在相对于弹簧构件150以所需旋转度枢转夹杆110、120的同时保持弹簧构件150。例如,在一个示例性实施例中,每个附接点162、164包含孔、槽或通道(未示出),该孔、槽或通道已经在夹杆110、120的纵向方向上钻入相应夹杆端部119a-b、129a-b的部分距离或深度中(其可以是盲孔),并且匹配地接收其各自弹簧端部156、158的一部分。弹簧端部156、158和/或夹杆端部119a-b、129a-b的接收弹簧端部156、158的孔、槽或通道可以以使得孔、槽或通道与插入其中的弹簧端部156、158之间的交互形成扭力效应的方式成形或构造。在一个示例性实施例中,每个附接点162、164可以由细长孔组成,该细长孔延伸部分距离进入夹杆主体,其直径大于弹簧152、154的直径,并终止于其中弹簧端部156、158被固定的内部底层(floor)。例如,内部底层可包含第二孔(该孔也可以是盲孔),该第二孔的直径略小于相应的弹簧端部156、158的直径,使得弹簧端部156、158通过压配合固定到第二孔中。在另一示例中,孔的内部底层可打开进入扩大的第二孔径或窗口,以接收相应的弹簧端部156、158,其中弹簧端部156、158被配置成具有卷曲的或弯曲的远端,使得在将弹簧端部156、158插入相应的夹杆110、120的主体中时,远端被协作地放置或钩在第二孔径或窗口中(其示例在下文中进一步详细描述)。可替代地,当弹簧端部156、158被插入孔中时,第二孔径或窗口与弹簧端部156、158的远端之间的摩擦可主动地迫使远端或使远端变形为卷曲的或弯曲的构造,以将弹簧端部156、158固定在固定位置处(其示例在下文中进一步详细描述)。

[0219] 通过描述的分离合夹子100的构造,描述了用于植入夹子100以隔离LAA与心脏的左心房,从而有效地封堵LAA与左心房之间的内部流体通道的程序的示例性实施例。如图9至12中所描绘,由于由偏置组件104施加的弹簧偏置力,在分离夹子100的独立或静止状态下,第一夹杆110和第二夹杆120被定位成彼此紧密接近,或彼此面对面接触。相应地,在该独立或静止状态下,在相对的夹杆110、120之间存在相对最小的内部开口172,其宽度由箭头A描绘。因此,为了在分离夹子100的植入期间稳定地地结合LAA并包围其全部周长,夹杆110、120以受控的方式彼此分离,以加宽夹杆110、120之间的内部开口172并将分离夹子100置于扩展状态下(如图1至4中所描绘)。相应地,夹子传送设备(目前未示出)被用于在将独立的分离夹子100放置在患者体内之前以及在整个植入过程中接合该独立的分离夹子,以将夹子100牢固地传输到LAA的手术位点,并在植入过程中改变夹杆110、120的相对位置。因此,可与分离夹子100兼容使用的示例性夹子传送设备被配置成在植入过程中临时接合夹子100并将其保持在适当的位置,并且一旦植入过程完成,就从夹子100脱离。此外,夹子传送设备被配置成向偏置组件104的弹簧偏置力施加反作用力,以精确地控制夹杆110、120相对于彼此的放置并控制在植入过程中由分离夹子100施加到LAA的压缩力的大小。在此类合适的夹子传送设备的一个示例性实施例中,其主要部件包含控制手柄、细长轴和LAA夹子施用头。在使用中,控制手柄朝向近端方向(例如在外科医生的方向)以供外科医生操纵。进一步

地,轴形成控制手柄和夹子施用头之间的中间连接,使得控制手柄位于轴的近端,并且夹子施用头位于轴的远端(远端距外科医生最远)。夹子施用头被配置成选择性地结合并保留第一夹杆110和第二夹杆120两者,并且通过向夹子的偏置组件104的弹簧偏置力施加可调的反作用力,可控地将夹杆110、120分离到例如图1中描绘的扩展状态,以形成夹子100的延伸的内部开口172,其宽度由箭头B限定。以这种能力,夹子施用头可以被配置成将夹杆110、120中的仅一个沿与夹杆110、120中的另一个相反的方向移位,或者夹子施用头可以被配置成将第一夹杆110和第二夹杆120两者在彼此相反的方向上移位,以实现期望的分离。控制手柄、轴和夹子施用头可操作地连接,使得外科医生使用存在于控制手柄上的一个或多个控制件来致动引起夹杆110、120的运动的夹子施用头的操作。相应地,作为植入程序中的第一步,分离夹子100可移除地结合夹子施用头(使用,例如,一系列绳线(例如,手术缝线)来将夹子100绑定到夹子施用头上),并且在将分离夹子100行进到患者胸腔之前,通过将夹子100置于如图1至4中所描绘的扩展状态来加宽夹子的内部开口172至所期望的放大直径B,来使夹子100为其施用至LAA做好准备。

[0220] 接下来,通过使用夹子传送设备,外科医生将分离夹子100(处于其扩展状态)输送入胸腔并输送到LAA的位置处。此时,需要注意的是,可以采用多种用于获得进入LAA的手术方法,并且本示例性分离程序并不旨在局限于用于进入LAA的任何特定技术。例如,可通过常规的开胸手术或心内直视手术进入LAA,其中外科医生在胸部和胸骨的中间开大切口以直接进入心脏。可替代地,可进行左胸廓切开术以在两根相邻肋骨之间的肋间空间中形成小切口,使得夹子传送设备穿过胸壁插入。在另一替代中,可以进行胸腔镜手术,在胸壁中形成若干更小切口(称为“端口”)以允许包括夹子传送设备在内的多个仪器(例如,摄像头)的插入。一旦分离夹子100位于LAA的合适范围内,外科医生就小心地将LAA推进到扩展夹子100的中心开口172中(沿图1和2中虚线箭头的方向),使得LAA的基部部分位于第一夹杆110的第一侧112和第二夹杆120的第一侧122之间,并且第一夹杆110的第四侧118和第二夹杆120的第四侧128尽可能最佳地静止,在LAA的任一侧上与心脏的外表面的形貌面对面接触(或者第四侧118、128的一个表面的一部分,诸如垫,与心脏面对面接触)。在该阶段,LAA的初始捕获完成。

[0221] 应当理解的是,在通过其中形成小切口的具有更小侵入性的手术方法(例如,胸廓切开术或胸腔镜检查)进入LAA的情况下,夹子传送设备的替代的示例性实施例可以被配置成允许在夹子100处于其未扩展形式时,将分离夹子100输送到LAA的位点,以便于通过小切口操纵夹子100。在此类实施例中,在夹子被推进到胸腔中之后,分离夹子100被置于其扩展状态。

[0222] 下一步中,外科医生致动夹子传送设备以可控地绕LAA的基部部分闭合分离夹子100,以达到由夹杆110、120的第一侧112、122施加在LAA上的夹紧力足以有效地抑制进出LAA内部的血流的程度,在本文中称为“LAA分离”。图5至7示出了处于中间捕获状态的分离夹子100的构造。如图6中最佳所示,第一夹杆110和第二夹杆120现在靠近彼此定位,使得内部开口172具有减小的直径,由箭头C所示。对于本示例性实施例,两个可能机制(在本文中一个称为“无源”,另一个称为“有源”)被预期用于实现分离夹子100的该闭合。“无源”机制包含外科医生致动夹子传送设备上的控制件以可控速率减轻或缓解如上所述的由夹子施用头相对于弹簧构件150的弹簧偏置力施加的反作用力的大小,以将夹子100置于其扩展状

态。减轻反作用力允许夹杆110、120中的一个或两个返回至其固有的、静止的弹簧偏置状态,从而允许夹杆110、120中的一个或两个沿图6中所描绘的虚线箭头的向内方向(例如,沿x轴)朝向相对的夹杆110、120移动,如以下详细描述的那样,这产生动量,该动量随后使得夹杆110、120中的一个或两个旋转至最终植入位置(例如,如图9和10中所示)。对于“有源”机制,该方法不仅包含外科医生引起反作用力的释放,还包含进一步致动夹子施用头以将一些直接压力施加到夹杆110、120中的一个或两个(和/或弹簧构件150中的一个或两个)上,以在例如图6中虚线箭头的方向上向夹杆110、120中的一个或两个提供额外的力。

[0223] 在植入过程的该阶段中,分离夹子100现在处于外科医生可以确定当前的中间位置是否是最佳的并且可以有效闭合进出LAA内部的血流的位置上。如果外科医生并不看好分离夹子100的当前位置,则外科医生可以通过使夹子100返回到扩展或稍微扩展状态来致动夹子传送设备以可控地使夹子100从LAA脱离,然后从最初尝试开始,在不同位置处或使用不同大小的夹紧力重新接合并围绕LAA闭合夹子100。通过使用夹子传送设备,该过程可以按照需要重复多次,以达到满意的放置。

[0224] 当外科医生已经确定分离夹子100位于期望的LAA分离位置,外科医生致动夹子传送设备以将分离夹子100置于最终植入状态,该状态在图9至12中描绘。该最终植入状态实现将LAA进一步且牢固地带入分离夹子100的内部开口127的蠕动和拉紧运动,从而在永久性夹子植入物的使用寿命期间增强夹子在LAA上的抓握的长期强度和稳定性。如图8中所描绘,分离夹子100的该最终植入状态的特征在于第一夹杆110和第二夹杆120中的每一个相对于每个弹簧构件150基本旋转90度。如图9至12中所示,该转换的构造导致每个夹杆110、120的第一侧112、122沿y轴朝向向上方向,每个夹杆110、120的第二侧114、124沿x轴朝向向外方向,每个夹杆110、120的第三侧116、126沿y轴朝向向下方向,使得第三侧116、126中的每一个现在都包含夹子100的抵靠围绕LAA基部部分的的心脏形貌的表面,并且每个夹杆110、120的第四侧118、128在沿x轴的向内方向上面向彼此,使得第四侧118、128中的每一个被紧压成与LAA的外表面成面对面接触。在该构造中,第四侧118、128以距离A分隔开,其中距离A取决于弹簧构件150的弹簧偏置力和LAA的厚度。

[0225] 如上所述,为了产生90度旋转,必须向每个夹杆110、120施加扭力以引起夹杆110、120相对于弹簧构件150的角移位。对于本示例性实施例,设想了该扭力的多个来源。在一个示例中,如上所述,外科医生对夹子传送设备的致动以缓解由夹子施用头施加的反作用力的大小,使得弹簧构件150的固有弹簧偏置力成为主导作用力,从而使得弹簧构件150以可能的最大程度向内卷曲,其中所产生的夹杆110、120的第一侧112、122、180的内部区域与插入的LAA之间的面对面交互自动地迫使夹杆110、120沿顺时针或逆时针方向(参见图8中虚线箭头)旋转,这取决于弹簧构件150的曲率。在替代的示例性构造中,使用更具主动性的方法,其中外科医生通过直接接触每个夹杆110、120和/或带有夹子施用头的每个弹簧构件150来致动夹子施用头,以强制地使夹杆110、120中的每一个沿期望方向转动90度。相应地,夹子传送设备(包括夹子施用头)被配置成适应分离夹子100的扩展的中间捕获以及最终植入条件,使得其可以在整个植入过程中迫使或跟随夹杆110、120的相对位置。此外,需要注意的是,不考虑用于旋转夹杆110、120的机制,在90度旋转期间,弹簧构件150必须收缩到一定程度以确保第一夹杆110和第二夹杆120之间的最佳间隙(即,距离A)保持基本恒定,该间隙有效地保留并封堵捕获在其中的LAA。

[0226] 相应地,夹杆110、120的90度旋转产生环型运动,其中LAA被进一步“卷入”分离夹子100的内部开口172中,从而导致更紧密且更稳定的抓握,该抓握消除在植入过程中的中间捕获阶段期间在左心房和LAA的基部部分之间的连接处形成的LAA的任何残留袋或空隙空间。事实上,相比于其它可能的方式,夹杆110、120的该90度“卷绕”有效地将分离夹子100沿LAA向下定位一毫米或几毫米。连接处任何空隙空间的消除对于确保其中没有血块形成十分重要。

[0227] 尽管这是最终植入阶段,但是外科医生可以通过逆转夹子100的闭合,使夹子100返回至其扩展状态并重复如上所述的闭合和旋转步骤来继续调整分离夹子100的位置。换句话说,在夹子传送设备在最终植入状态下将夹杆110、120定位成彼此相对之后,外科医生仍然具有完全逆转分离夹子植入过程的能力。一旦外科医生对放置满意,夹子传送设备的夹子施用头永久地从分离夹子100中脱离。例如,如果使用一根或多根缝线临时地将分离夹子100附接至夹子施用头,缝线将在该阶段被截断。

[0228] 除了环绕效果之外,夹杆110、120的90度旋转的进一步益处是夹杆110、120的第三侧116、126的最终放置。如上所述(以及图9至11中所描绘),在旋转结束时以及在夹子植入物的剩余使用寿命期间,第三侧116、126包含分离夹子100的一部分,该部分抵靠在围绕LAA的基部部分的非平面和不规则形貌上。因此,在植入时,夹子100的“凹侧”将永久地抵靠心脏的表面。与平坦表面相比,凹形更精确地符合心脏的天然曲率,从而允许夹子100舒适地停留在相对于心脏的弯曲表面的完好固定的、无阻碍的和受保护的位置处。此外,如果夹子100具有笔直表面而非描述和示出的凹面,则当抵靠左心房的非平面表面放置时,在夹子100的远端处,心房表面和夹子表面之间的距离将更大,可能会导致被称为“狗耳朵”的情况,其中LAA的小囊保持与心房的联通。此类囊表现出可能会导致栓塞的适于血块生长的位点。因此,第三侧116、126的弯曲形状有益地消除了这种情况。

[0229] 根据图1至12中示例性实施例的分离夹子100的另一显著特征在于夹杆110、120的第四侧118、128。如上所述,第四侧118、128是分离夹子100表面,一旦夹子100被完全植入,该表面就与LAA成永久面对面接触。因此,为了促进分离夹子100与LAA之间健康且持久的交互,可以将LAA接触面140施加到第四侧118、128中的一个或两个的全部或部分表面上,或与其一体形成。在示例性抓握构造中,LAA接触面140提供一个平缓且无磨损但也不明显滑动的接触面,使得分离夹子100在LAA上的抓握力不会随时间而减弱。因此,在此类抓握构造中,LAA接触面140由相对不光滑的任何合适的生物相容性材料组成。例如,LAA接触面140可以由柔软的填充材料组成,诸如平织涤纶、硅橡胶、PTFE、膨胀PTFE、尿烷或增加对LAA的牵引力以抵制分离夹子100滑动并从LAA离开的其它弹性材料。在另一抓握示例中,第四侧118、128中的一个或两个的LAA接触面140包含当放置为与LAA组织相接触时不会对LAA组织造成损害的稍微凸起的表面纹理。

[0230] 上述说明提供对分离夹子100的夹子组件102的示例性夹杆主体的描述。然而,对夹子组件102的各种改善可以被施用在夹杆主体上或与其一体形成,以改善夹子功能的各方面。例如,在图1至12中公开的示例性实施例中,“自我激励器”或牵引元件130被施加在夹杆110、120的第一侧112、122中的每一个的一部分或如所描绘的基本上整个表面上。如以上所详细描述,夹杆110、120的第一侧112、122是分离夹子100的表面,该表面在夹子100的施用期间初始地捕获并操纵LAA进入夹杆110、120之间的内部开口127。自我激励器或牵引

元件130由任何结构部件组成,该结构部件在分离夹子100的施用期间与外科医生和/或夹子传送设备外部运动、或与LAA(或者更通常为心脏)的脉动运动或两者一起或协同作用,以自然地鼓励LAA小心地地行进到夹子100的内部开口172中,并且然后抑制LAA从夹子100中逃离出来。因此,与现有技术设备和方法不同,自我激励器或牵引元件130使用分离夹子设备本身的部件来以较少的独立仪器(例如手术抓紧器)或不使用仪器操纵LAA进入期望位置。以下描述自我激励器130或牵引元件的若干示例性实施例依照这些原则操作。在替代的示例性实施例中,元件130是光滑材料的涂层,诸如亲水涂层。通过光滑涂层,分离夹子100的相对表面可以,例如,在夹子的施用期间轻易地在LAA上方滑动。

[0231] 图1至12的示例性实施例中描绘的是包含一个或多个弹性指状物132(或附属器)的自我激励器或牵引元件130,该弹性指状物(或附属器)沿分离夹子100的内部开口127的方向延伸。更精确的说,如图2中最佳所示,当分离夹子100处于其扩展状态时,指状物132相对于x轴以正角(即, $\theta > 0^\circ$)定向,并且因此在其中LAA被接收在夹子100的内部127的相同方向上定向(参见图2中的虚线箭头)。因此,当LAA被接收在分离夹子100的第一夹杆110和第二夹杆120之间时,指状物132与LAA接触并与LAA的脉动运动和/或由外科医生引起的夹子传送设备的前后运动相结合,以沿图2中虚线箭头的方向将LAA自然地推入夹子100中,同时也抑制LAA沿虚线箭头相反的方向从夹子100离开的运动。显著地,在图1至12的示例性实施例中,自我激励器或牵引元件130延伸到第一侧112、122中的每一个的边缘180、182上,以维持上面所讨论的底层磨圆边缘。

[0232] 在另一示例性实施例中,自我激励器或牵引元件130可以是多个微小的未示出的脚结构的形式,其被配置成当遭受振动力时,与向前移动的脉冲反应,类似于其中HEXBUG®玩具操作的方式。这些脚可以是纳米或微米级的,并且可以沿分离夹子100的第一侧112、122的整个或仅部分表面施用。在植入过程中,当与LAA接触时,LAA的脉动运动可以足够引起夹子100的必要振动。可替代地,可能有必要将外部振动力传递到分离夹子100,以便完全激活脚以引起内部LAA激励。在此类示例性实施例中,夹子传送设备内部装配有小型电机,该小型电机产生夹子施用头内的振动,该振动然后被直接输送到夹子100。一旦脚被激活,当LAA进入夹子100的内部开口172时,在脚与LAA之间发生的面对面接触将使LAA由于脚的前向脉冲动量而不断地被带入到夹子的内部开口172中。

[0233] 在分离夹子100的另一未示出的示例性实施例中,自我激励器或牵引元件130可以由其它微小粒子组成,当被紧密组合在一起时,该微小粒子由于产生的范德华力而形成单向摩擦材料,因此,当朝向其中LAA将被接收到分离夹子100的夹子的内部开口172中的方向上定向时,在植入过程中,当与LAA面对面接触时,粒子鼓励或引导LAA进一步进入内部开口172。尽管由合成材料组成,可以在自然地发生的示例之后对这些粒子进行建模。例如,在壁虎的脚垫上发现的微小的微观毛发或纤维(即,刚毛和spatulea)表现出摩擦粘合特性,其可以有效地仿造以用于本目的。另一天然发生的示例是在鲨鱼皮上发现的齿状结构。其它技术包括纳米管簇(由碳纳米管阵列组成)和其它微小的单向微观结构(例如,多个三角形或金字塔形结构的倾斜山脉)。

[0234] 在分离夹子100的另一个未示出的示例性实施例中,自我激励器或牵引元件130可以由一系列滚轴组成,在植入过程中,当与LAA面对面接触时,由于脉动LAA与滚轴之间的摩擦而产生的滑移扭矩,该滚轴产生引导LAA进入夹子的内部开口172中的输送机式驱动力。

滚轴可以以多种配置放置。例如,滚轴可以沿单个细长轴布置。在替代性配置中,轴可以被分段成多个短轴,该多个短轴成一条直线放置或以平行线放置以形成多行。在各种示例性实施例中,滚轴可在任意方向上自由旋转,或者被限制为仅在一个方向上旋转。在单向实施例中,通过滚轴防止LAA向后移出夹子100来增强夹子100在LAA上的施用。相反,在滚轴的自由旋转实施例中,如果夹子100需要重新定位,滚轴减少了向LAA施加过大牵引力的风险。

[0235] 虽然根据图1至12的示例性实施例的分离夹子100具有益处,但是偏置组件104的形状具有一些要求。首先,为了布置分离夹子100,兼容的夹子传送设备必须包含刚性外框,该刚性外框可以环绕分离夹子100的足够部分以对一个或两个夹杆110、120的移动施加控制。第二,由于弹簧构件150的向内翻转配置,偏置组件104限制夹杆110、120可以彼此分开的距离。第三,夹子传送设备的刚性外框限制分离夹子100可以打开的程度,而不管分离夹子100本身可以打开的程度如何。第四,偏置组件104要求不断增加的反作用力,以分开夹杆110、120从而扩展分离夹子100。第五,虽然在LAA被捕获在分离夹子100中时,夹杆110、120限制了LAA移动的两个方向,但是包含弹簧构件150所位于的远端的LAA的另外两个相对侧并没有被夹子100的LAA接触面容纳或并没有在其平面上闭合,这可能有害地导致LAA组织的远侧在弹簧构件150的位置处从夹子100中漏出或不能被其有效地夹紧。

[0236] 为了改善或基本防止LAA从分离夹子100的弹簧构件150的区域中漏出,可将可伸缩的屏障结构施加到一个或两个弹簧构件150(每个弹簧构件可具有一个或两个弹簧152、154)上以阻碍LAA在纵向方向上从弹簧构件150向外漏出。图29和30中描绘的是施加到弹簧构件150的主体的一部分上的腹板(其可以是可伸缩的、拉紧的或具有不同伸缩性的部分)的两个示例性实施例,使得腹板覆盖由例如弹簧152、154的弧形成的开口跨度的一部分。因此,腹板的作用为基本上防止LAA在弹簧构件150的区域中从分离夹子100向外渗出。在图29中所示的实施例中,腹板呈靴190的形式,其在弹簧152、154的顶部上方滑动并沿弹簧152、154的主体的一部分向下延伸,从而在当两个弹簧152、154为基本上共面时,符合外弹簧152的形状。在另一实施例中,图30描绘围绕弹簧152、154的主体的中间区域定位的、呈带192形式的腹板的实施例。本示例中的腹板由弹性材料组成,该弹性材料提供足够的弹性以将可伸缩腹板牢固地保持在弹簧构件150上,同时提供所需的必要伸缩能力使得可伸缩腹板不会过度地限制弹簧构件150过渡到其扩展状态。

[0237] 还可以采取某些保护措施以防止弹簧构件150的外表面对周围身体组织造成创伤并导致组织的向内生长。例如,弹簧构件150的外表面可以全部或部分地涂覆有合适的润滑剂。在另一示例中,弹簧构件150可以全部或部分地由柔性钝化构件(诸如上述的可伸缩腹板)包封,该柔性钝化构件由具有适当特性的材料组成。此类材料可以包括,但不限于硅酮、ePTFE和尿烷等。在示例性实施例中,柔性钝化构件由细长管状构件组成,该细长管状构件牢固地围绕弹簧152、154中的一个或两个。进一步地,管状构件可以由一系列圆形或环形管状部分组成。可替代地,管状构件可以由被多个管腔围绕的中央腔组成。

[0238] 应当理解的是,尽管图1至12中的描述和上述关于分离夹子100的第一示例性实施例的相应描述指示弹簧构件150中的每一个包含两个同轴的“马蹄形”弹簧152、154,但是弹簧构件150并不限于该特定类型、形状或配置,并且可以是任何弹簧状结构的形式,该任何弹簧状结构向相对的夹杆110、120提供必要程度的弹簧偏置力,以使夹杆110、120的一个或两个朝向相对的夹杆110、120偏置,并具有足够的力来使分离夹子100捕获LAA并保持牢固

植入。例如,每个弹簧构件150可以由仅单个“马蹄形”弹簧组成。图32至50描绘了弹簧偏置的分离夹子的进一步可能的示例性实施例,并且在下文中更详细地描述。图31示出了处于扩展状态(即,处于图1至4中描绘的配置)的弹簧偏置的分离夹子100a的示例性实施例的局部视图,其中仅绘出了分离夹子110a的左侧。在本实施例中,夹子100a包含第一夹杆110a和第二夹杆120a,第一夹杆和第二夹杆彼此相对定位并以上述关于图1至12中示出的实施例描述的方式通过弹簧构件150a彼此连接,除了每个弹簧构件150a包含在弹簧端部160、162处终止并在每个端部160、162处与每个夹杆110a、120a形成可旋转且水平固定连接的单个非特定的弹簧结构。更具体地,在每个夹杆110a、120a的相应端部164、166的中心区域中开有通向圆柱形通道168的孔径164a、166a,该圆柱形通道部分地延伸到夹杆主体中(基本上沿其中心线)并匹配地将相应的弹簧端部160、162中的一个接收于其中。进一步地,每个通道168终止于底层(floor)170。为了相对于夹杆110a、120a旋转地固定弹簧端部160、162,在被推进到其相应的通道168中时,弹簧端部160、162横穿90度螺旋槽或轨道(未示出),该槽或轨道沿通道168的内表面的至少一部分缠绕。T形弯曲或卷曲160a、162a形成于每个弹簧端部160、162的尖端处,使得弹簧端部160、162被定向为接合螺旋槽。此外,每个通道168的形状可以进一步修改,使得例如通道168的内径沿通道168的长度有一个或多个变化。例如,在图31的实施例中,当接近底层170时,通道168的内径略微减小。因此,作为弯曲或卷曲的弹簧端部160、162与通道168的内部形状和螺旋槽或轨道之间的交互的结果,通过将弹簧偏置力放置在夹杆110a、120a中心上来实现力的平衡,并且产生扭力效应,该扭力效应水平地将每个弹簧构件150a固定到位并允许夹杆110a、120a绕弹簧构件150a自由旋转到夹子100a的最终植入状态(即,处于图9至12中所示的配置)。

[0239] 现在参考图13至28,示出了一种外部可植入的左心耳分离夹子200的第二示例性实施例,包含夹子组件202和偏置组件204。分离夹子200具有多种益处。首先,为了布置分离夹子200,不需要具有环绕分离夹子200的框架的刚性外头部。第二,偏置组件204不限制夹杆210、220可以彼此分开的距离,这意味着对于分离夹子200可以打开的程度没有限制。第三,当分离夹子200打开或闭合时,偏置组件204向夹杆210、220提供很小的力或不提供力。第四,当被捕获在分离夹子200中时,夹杆210、220和控制绳线252、262限制LAA运动的所有四个可能的方向。夹子200可以被称为绳线张紧的。

[0240] 夹子组件102包含两个相对的夹杆:远端夹杆210和近端夹杆220。在图13至28中所示的示例性实施例中,夹杆210、220基本上为矩形柱的形式,并且为彼此的镜像。夹杆210、220中的每一个具有包含自我激励器230的第一侧212、222,第二侧214、224,第三侧216、226,包含LAA接触面240的第四侧218、228,以及相对的第五端和第六端219a、219b、229a、229b。

[0241] 偏置组件204包含第一或远端杆偏置子组件250和第二或近端杆偏置子组件260。

[0242] 远端杆偏置子组件250包含远端控制绳线252、第一远端锚固器254和远端张紧设备256。远端控制绳线252终止于第一远端锚固器254并开始于夹子传送设备300的近端手柄处。远端控制绳线252的终止端和第一远端锚固器254可移动地位于由远端夹杆210限定的第一锚固腔217a内。远端控制绳线252从第一锚固腔217a延伸穿过通路215a,并且在本示例性实施例中,在第四侧218处离开远端夹杆210,如图14所示。在替代性实施例中,远端控制绳线252可以在第五侧219a处离开远端夹杆210,这将在下文中进行进一步详细描述。远端

控制绳线252然后延伸跨过由两个控制杆210、220的相对表面形成的间隙270。(本文中所定义,间隙270并不限于两个相对的自我激励器230之间的空间,因为两个控制夹杆210、220旋转以在植入过程后期还呈现出彼此面对的第四侧218、228,如图24至28中所示以及下文进一步详细描述。因此,间隙270广义上被定义为包含在分离夹子植入过程中的任何时间的分离夹子200的内部272的两个相对侧。)间隙270在图13中被示出为处于延伸打开位置。在示例性实施例中,该延伸打开位置可以是最大延伸位置。然而,示出的延伸打开位置也可以是中间延伸位置。因为间隙270的距离由传送设备300控制,间隙距离的唯一限制是远端控制绳线252和近端控制绳线262的长度和延伸轴320的长度,这将在下文中进行进一步详细描述。因此,分离夹子200提供以比图中示出的更大的程度打开夹杆210、220的能力。

[0243] 跨过间隙270之后,远端控制绳线252进入近端夹杆220的第四侧228,并穿过由近端夹杆220限定的通道227。在示出的示例性实施例中,通道227在由近端夹杆220的第二侧224限定的出口225处离开近端夹杆220。远端控制绳线252在第二侧224处离开近端夹杆220,其中出口225为绳线捕获组件280,其将在下文中参考图19进行进一步详细描述。远端控制绳线252然后进入传送系统300的近端基部310;近端基部310在图13至20中以虚线示出。远端控制绳线252延伸穿过近端基部310或在近端基部处延伸,并且被引导至位于传送设备300的近端手柄中的未示出的绳线控制设备中。绳线控制设备控制远端控制绳线252相对于传送设备300的远端(向外)和近端(向内)运动。

[0244] 在替代的、未示出的示例性实施例中,通道227在由近端夹杆220的第五端229a限定的出口225处离开近端夹杆220。在第五端229a处离开的有益差异在于远端控制绳线252在第一远端锚固器254与近端基部310之间执行两次弯曲,并且近端控制绳线262在第二远端锚固器264与近端基部310之间也执行两次弯曲。因此,施加在远端张紧设备256和近端张紧设备266两者上的力被平衡。绳线捕获组件280位于第二侧224的出口225处。如上所述,远端控制绳线252然后进入传送系统300的近端基部310。远端控制绳线252延伸穿过或位于近端基部310处,并且被引导至位于传送设备300的近端手柄中的未示出的绳线控制设备中。绳线控制设备控制远端控制绳线252相对于传送设备300的远端(向外)和近端(向内)运动。

[0245] 在另一替代的、未示出的示例性实施例中,通道227与近端夹杆运动轴350同轴,并且近端夹杆运动轴350为中空。在该配置中,出口225是近端夹杆运动轴350的与近端夹杆旋转接收器352相对的开放中空端部。因此,远端控制绳线252在出口225处离开近端夹杆220,并且整个移动穿过近端夹杆运动轴350的纵向范围,近端夹杆运动轴可移除地附接至近端夹杆220的第五端229a。远端控制绳线252的其它特征相对于本文中的其它实施例进行说明,因此在此不再重复。

[0246] 远端张紧设备256至少在由第一锚固腔217a和第一远端锚固器254限定的距离274上为远端控制绳线252的终止端提供不被固定的能力(参见,例如图16)。在示例性实施例中,远端张紧设备256为具有相对的锚固点的弹簧,弹簧的第一锚固点位于第一远端锚固器254处,并且弹簧的第二锚固点位于远端夹杆210的锚固腔217a内的壁处。这些锚固点限定了当弹簧为远端张紧设备256时,远端张紧设备256提供给远端控制绳线252的距离274。在第一远端锚固器254为球体且远端张紧设备256为弹簧的情况下,连接第一远端锚固器254的弹簧的端部为以球体为自我中心的圆的形式。在行程长度上基本恒定的远端张紧设备的另一示例性实施例包括“负”弹簧,在示例性实施例中,该“负”弹簧是由不锈钢、超弹性合金

制成的弹簧或弹性体弹簧。

[0247] 基于取决于所用的偏置的类型的预定义的力限制,远端张紧设备256允许第一远端锚固器254的运动。换句话说,如果偏置设备是弹簧,则该弹簧的运动和所需的力将遵循虎克定律。弹簧可以在锚固腔271a内卸载或其可以预加载。在后一种情况下,在远端张紧设备256将允许第一远端锚固器254在锚固腔217a内进一步移动之前,必须克服给定大小的力。如果施加到远端控制绳线252的力小于该给定大小的力,则第一远端锚固器254将不会从其预加载位置上移动。一旦施加的力大于给定大小,则第一远端锚固器254将在锚固腔217a内向上移动到其行程极限。通过使用预加载的弹簧,与未预加载的弹簧相比,在张紧设备的运动范围内的张紧量将更恒定。在负弹簧的情况下,施加的力在弹簧的移位范围内将基本恒定,从而对组织产生一定量的压缩,而不管夹紧构件之间的组织厚度如何。

[0248] 与远端杆偏置子组件250一样,近端杆偏置子组件260包含近端控制绳线262、第二远端锚固器264和近端张紧设备266。近端控制绳线262终止于第二远端锚固器264并开始于夹子传送设备300的近端手柄处。近端控制绳线262的终止端和第二远端锚固器264可移动地位于由远端夹杆210限定的第二锚固腔217b内,如图16所示。近端控制绳线262从第二锚固腔217b延伸穿过通路215b,并且在本示例性实施例中,在第四侧218处离开远端夹杆210,如图18所示。在替代性实施例中,近端控制绳线262可以在第五侧219a处离开远端夹杆210。近端控制绳线262然后延伸跨过由两个控制杆210、220的相对表面形成的间隙270。跨过间隙270之后,近端控制绳线262进入近端夹杆220的第四侧228,并穿过由近端夹杆220限定的通道227。通道227进入正交于第四侧228的近端夹杆220的主体,然后,在示出的示例性实施例中,尤其是图16中,转向为平行于第四侧228以横穿近端夹杆220的纵向范围。在示例性实施例中,通道227终止于由近端夹杆220的第二侧224限定的出口223(参见,例如图19)。(如上所述,并且不再重复,出口223可以由第五端229a限定。)近端控制绳线262在第二侧224处离开近端夹杆220,其中出口223为绳线捕获组件280,其在下文中参考图19进行进一步详细描述。近端控制绳线262然后进入传送系统300的近端基部310。近端控制绳线262延伸穿过近端基部310、在近端基部外延伸、在近端基部附近延伸或近端基部处延伸,并且被引导至位于传送设备300的近端手柄中的未示出的绳线控制设备中。绳线控制设备控制近端控制绳线262相对于传送设备300的远端(向外)和近端(向内)运动。

[0249] 近端张紧设备266至少在由第二锚固腔217b和第二远端锚固器264限定的距离275上为近端控制绳线262的终止端提供可移动且不被固定的能力(参见,例如图16)。在示例性实施例中,近端张紧设备266为具有相对的锚固点的弹簧,弹簧的第一锚固点位于第二远端锚固器264处,并且弹簧的第二锚固点位于远端夹杆210的锚固腔217b内的壁处。这些锚固点限定了当弹簧为近端张紧设备266时,近端张紧设备266提供给近端控制绳线262的距离275。在第二远端锚固器264为球体且近端张紧设备266为弹簧的情况下,连接第二远端锚固器264的弹簧的端部为以球体为自我中心的圆的形式。基于如上所描述的预定义的力限制(此处不再重复),近端张紧设备266允许第二远端锚固器264的移动。

[0250] 图17示出了在远端控制绳线252和近端控制绳线262呈穿过远端夹杆210和近端夹杆220的各种通道和空腔时的形状的远端控制绳线和近端控制绳线,以及它们如何在出口223、225处离开,在本示例性实施例中,从第二侧224开始。当通过出口223、225时,控制绳线252、262被堆叠,并且它们可以在任一方向上堆叠。换句话说,远端控制绳线252的出口225

可以位于近端控制绳线262的出口223的远端,或者其可以位于出口223的近端。对于其中控制绳线252、262在第二侧224处离开的实施例,出口223、225在图19中被示出为处于绳线捕获组件280。控制绳线252、262离开绳线捕获组件280并可操作地连接到近端基部部分310。在示例性实施例中,近端基部部分310具有一条或两条控制绳线路径,控制绳线252、262被定向于其中,这些路径是光滑的并允许控制绳线252、262在其中的自由滑动移动。控制绳线252、262继续靠近传送设备300的手柄,其中设置有绳线控制组件,该绳线控制组件根据需要移动控制绳线252、262以执行分离夹子200的植入程序,该控制在下文中进行进一步详细描述。

[0251] 图13至28示出了用于分离夹子200的传送设备300的远端部分的一个示例性实施例。该示例性远端部分包含近端基部部分310、延伸轴320、远端基部部分330、远端杆移动轴340和近端杆移动轴350。

[0252] 近端基部部分310具有主体,延伸轴320穿过该主体(延伸轴也可以邻近于近端基部部分310的主体穿过、从近端基部部分的主体外部穿过或在近端基部部分的主体处穿过)。延伸轴320被径向固定以相对于近端基部部分310的主体保持在一个位置中,但是纵向自由地朝向远端延伸并相对于主体朝向近端缩回。在替代性、未示出的示例性实施例中,稳定杆从远端基部部分330向近端延伸并进入近端基部部分310。在示例性实施例中,稳定杆被固定在远端基部部分330并且具有进入近端基部部分310的远端面中的孔的纵向范围(该保持可以是通孔或盲孔),该孔具有基本上类似于稳定杆的横截面的横截面。以这种方式,当力被施加到远端基部部分330上时,作用于远端基部部分的力(无论是来自环境还是从传送设备300的手柄处传输的)都不会仅仅传递到位于近端基部部分310和远端基部部分320之间的延伸轴320的范围328中。

[0253] 远端杆旋转设备322被固定在延伸轴320的远端处并位于远端基部部分330中(远端杆旋转设备322可以位于远端基部部分330附近、外部或其位置处)。远端旋转设备锚固器332将延伸轴320连接至远端基部部分330,以在防止远端杆旋转设备322相对于远端基部部分330的纵向移动的同时允许远端杆旋转设备322相对于远端基部部分330的自由旋转。远端旋转设备锚固器332以虚线图示地示出。在示例性实施例中,远端杆旋转设备322,例如在图13和14中示出为斜方齿轮。因此,该斜方齿轮在远端基部部分330中旋转,但在延伸轴320的轴向方向上不会相对于远端基部部分330移动。在示例性实施例中,远端旋转设备锚固器332为具有给定圆周的圆柱形盲孔,并且远端杆旋转设备322具有凸起,该凸起具有对应于所述给定圆周的外部形状。因此,远端杆旋转设备322在孔中自由旋转,但不能朝向远端移动以进一步进入孔中。

[0254] 近端旋转锚固器312(在近端基部部分310中以虚线图示地示出)相对于延伸轴320的轴线在近端基部部分310中纵向固定近端杆旋转设备326(近端杆旋转设备326也可以邻近近端基部部分310定位、定位在其外部或其位置处),但允许近端杆旋转设备326随延伸轴320的任何旋转而自由旋转。在示例性实施例中,近端旋转锚固器312被构造成允许近端杆旋转设备326的旋转运动,但限制近端杆旋转设备326在近端基部部分310中的轴向运动。例如,该锚固器312可以是推力轴承组件,其中近端杆旋转设备326的毂含有与近端旋转锚固器312中的环形凹部接合的推力环。在示例性实施例中,近端杆旋转设备326是斜方齿轮。因此,该斜方齿轮与延伸轴320的任何旋转同步地在近端基部部分310内旋转,但不会相对于

近端基部部分310沿延伸轴320的轴线移动。近端杆旋转设备326的连接的一个示例性实施例形成延伸轴320的远端范围328,延伸轴具有多边形横截面并为近端杆旋转设备326提供中心空腔,该中心空腔的横截面在形状上对应于延伸轴320的多边形横截面,其范围328在图14中示出。因此,延伸轴320可以沿其旋转轴自由地移动通过近端杆旋转设备326,但是延伸轴320的任何旋转将导致近端杆旋转设备326的相应的旋转。

[0255] 如图15至19中所示,远端夹杆210的旋转随着远端杆移动轴340发生。远端杆移动轴340具有可旋转地固定在第五端219a上的基部。与远端杆移动轴340的基部相对的是远端杆旋转接收器342,该远端杆旋转接收器连接至远端杆旋转设备322并随着远端杆旋转设备322的旋转而相应地旋转。在示例性实施例中,远端杆旋转接收器342是斜方齿轮。因此,远端杆旋转设备322的斜方齿轮的旋转导致远端夹杆210绕远端杆移动轴340的轴线的相应旋转。

[0256] 如果远端杆移动轴340被永久地固定到远端夹杆210,则远端夹杆210将不会被布置在患者体内(至少不从第五端219a横向延伸)。因此,远端杆移动轴340可移除地连接至远端夹杆210。在例如图13、15、16和20中示出的第一示例性实施例中,该可移除连接由盲轴孔213形成,其中远端杆移动轴340的基部以可滑动的方式插入。为了将远端杆移动轴340保持在盲轴孔213中,形成在远端夹杆210中的钉通路211将榴弹型钉360接收在其中。只要榴弹型钉360位于钉通路211中,远端杆移动轴340就会旋转地和轴向地固定在盲轴孔213中。当榴弹型钉360被移除时,远端杆移动轴340容易地通过施加到远端杆移动轴340的少量向外指向的力而滑出盲轴孔213。为了在合适的时间输送该力,远端杆旋转接收器342以自由旋转的方式被布置在远端基部部分330中,但是相对于远端基部部分330轴向地限制就位。因此,当榴弹型钉360被从钉通路211中拉出时,作用为向外拉出远端杆移动轴340的施加到传送设备300的任何力将导致远端杆移动轴340从盲轴孔213中移除,并断开远端夹杆210和传送设备300的连接(除了远端控制绳线252,其断开在下文中描述)。

[0257] 在例如图18、19、21、23和25至27中示出的第二示例性实施例中,该可移除连接由螺纹轴孔213、221a形成,其中远端杆移动轴340和近端杆移动轴350的螺纹基部344、354分别螺纹插入。当期望从远端夹杆210和近端夹杆220移除远端杆移动轴340和近端杆移动轴350时,远端杆移动轴340和近端杆移动轴350分别相对于远端夹杆210和近端夹杆220发生适当旋转。例如,一旦控制绳线252、262已经被固定,夹杆200、220将不再相对于彼此旋转;在那种情况下,延伸轴320沿一个方向旋转以旋开远端杆移动轴340和近端杆移动轴350。当远端杆移动轴340和近端杆移动轴350被从相应的螺纹轴孔213、221a旋出时,传送设备300远离夹杆210、220的简单移动将远端杆移动轴340和近端杆移动轴350从分离夹子200上移除(除了控制绳线252、262,其断开在下文中描述)。

[0258] 如图15至19中所示,近端夹杆220的旋转随着近端杆移动轴350发生。近端杆移动轴350具有旋转地固定到第五端229a的基部。与近端杆移动轴350的基部相对的是近端杆旋转接收器352,该近端杆旋转接收器连接至近端杆旋转设备326并随着近端杆旋转设备326的旋转而相应地旋转。在示例性实施例中,近端杆旋转接收器352是斜方齿轮。因此,近端杆旋转设备326的斜方齿轮的旋转导致近端夹杆220绕近端杆移动轴350的轴线的相应旋转。

[0259] 如果近端杆移动轴350被永久地固定到近端夹杆220,则近端夹杆220将不会被布置在患者体内(至少不从第五端219a横向延伸)。因此,近端杆移动轴350可移除地连接至近

端夹杆220。在例如图13、15、16和20中示出的第一示例性实施例中,该可移除连接由盲轴孔221a形成,其中近端杆移动轴350的基部以可滑动的方式插入。为了将近端杆移动轴350保持在盲轴孔221a中,形成在近端夹杆220中的钉通路211将榴弹型钉360接收在其中。只要榴弹型钉360位于钉通路211中,近端杆移动轴350就会旋转地和轴向地固定在盲轴孔221a中。当榴弹型钉360被移除时,近端杆移动轴350容易地通过施加到近端杆移动轴350的少量向外指向的力而滑出盲轴孔221a。为了在合适的时间输送该力,近端杆旋转接收器352以自由旋转的方式被布置在近端基部部分310中,但是相对于近端基部部分310轴向地限制就位。因此,当榴弹型钉360被从钉通路211中拉出时,作用为向外拉出近端杆移动轴350的施加到传送设备300的任何力将导致近端杆移动轴350从盲轴孔221a中移除,并断开近端夹杆220和传送设备300的连接(除了近端控制绳线262,其断开在下文中描述)。

[0260] 在例如图18、19、21、23和25至27中示出的第二示例性实施例中,该可移除连接由螺纹轴孔223形成,其中近端杆移动轴350的螺纹基部344螺纹插入。近端杆移动轴340的剩余部分与上述远端杆移动轴340相同,因此,此处不再进行重复说明。

[0261] 绳线捕获组件280位于出口223、225处,远端控制绳线252和近端控制绳线262从该出口处离开近端夹杆220。绳线捕获组件280具有当分离夹子200处于其植入过程时,允许控制绳线252、262穿过其中的自由和无障碍移动的结构。当夹杆210、220位于植入位置且准备好被植入时,控制绳线252、262被固定就位。在如图13、15、20和21,特别是图19和28中示出的示例性实施例中,绳线捕获组件280为弹簧铰接门,该门在分离夹子200处于被植入过程时保持打开。当分离夹子200准备好用于永久植入时,门的弹簧被释放,从而将门夹紧在控制绳线252、262上,并以已经被施加到远端张紧设备256和近端张紧设备266的当前预偏置力将它们永久地保留就位。

[0262] 在远端控制绳线252和近端控制绳线262保持就位的情况下,位于近端基部部分310(在图13中以虚线图示地示出)处的绳线切割机314切断控制绳线252、262。

[0263] 如上所述,远端杆移动轴340和近端杆移动轴350可移除地连接至远端夹杆210和近端夹杆220。在其中使用榴弹型钉360的示例性实施例中,钉移除器362连接至榴弹型钉360中的每一个。钉移除器362在图13中以点状虚线图示地示出。在绳线切割机314切断控制绳线252、262之前、之后或同时,位于传送系统300的手柄上的控制件被致动,并且钉移除器362作用为将榴弹型钉360从远端夹杆210和近端夹杆220中的每一个中拉出。榴弹型钉360可以一直缩回到与近端基部部分310分离的手柄,或者它们可以被拉入近端基部部分310或进入近端基部部分310的相应的凹部中,以便于随着传送系统的撤离一起从患者体内撤离。

[0264] 以上述配置,传送系统300能够实现用于执行分离夹子200的植入的所有控制,包括远端夹杆210相对于近端夹杆220的移动、远端夹杆210和近端夹杆220两者的旋转和控制绳线252、262的延伸和撤离。在这方面,关于实现这些控制的过程参照附图,特别是图13和20至24进行描述。

[0265] 在第一步中,分离夹子200以打开状态(也称为扩展或延伸)被带到用于LAA分离的LAA的位点处,该状态在图13至18中示出。外科医生然后沿图15中箭头A所示的方向将LAA放置在分离夹子200的内部272,并将第四侧218,尽可能最佳地,抵靠在LAA任一侧的心脏的外表面上。心脏和LAA的脉动运动实际上确保了LAA在没有进入相对于分离夹子200的内部272的改进的位置处的进一步激励的情况下,其无法在最佳的可能方向上定位以用于分离。这

就是为什么要求外科医生使用分离的激励器(例如,紧握器或钝化(Kittner)解剖器)来用外科医生的第二只手操纵LAA,从而要求外科医生在过去的过程中使用双手。如上所解释,该操纵是不期望的,因为对脆弱的LAA的损害可能并且确实会导致灾难性的后果。在下一步中,在本示例性实施例中,通过使远端夹杆210朝向近端夹杆220移动,传送设备300被激活以绕LAA闭合分离夹子200。该移动以两个同时动作发生。一个动作涉及远端夹杆210在近端方向上的移动。特别是并且参考图20,传送设备300在近端方向(由箭头B指示)上移动延伸轴320。由于近端基部部分310、近端旋转锚固器312和近端杆旋转设备326被纵向固定于传送设备300,当延伸轴320朝向近端移动时,它们保持在原位。近端夹杆220也保持在原位,只要其附接至近端杆移动轴340。远端旋转设备锚固器332允许延伸轴320和远端杆旋转设备322旋转,但延伸轴320的近端移动使得包含远端基部部分330、远端旋转设备锚固器332、远端杆旋转设备322和远端杆移动轴340的组件随着延伸轴320的相应移动而朝向近端移动。因此,该移动使得远端夹杆210从其扩展状态(例如,图15)移动到缩回或闭合状态,其在图20至22中示出。远端夹杆210的移动等于如图20中箭头C所指示的延伸轴320的移动。从这些图中可见,远端夹杆210或近端夹杆220均未旋转。第二同时动作涉及远端控制绳线252和近端控制绳线262的移动。因为控制绳线252、262跨间隙270放置,因此当远端夹杆210朝向近端夹杆220移动时,如果不移动,则控制绳线252、262将弯曲或聚成一团。因此,当远端夹杆210的移动发生时,传送设备300在控制绳线252、262中松散地聚集。如图13中所示,控制绳线252、262离开远端夹杆224并连接至近端基部部分310。这些控制绳线252、262延伸返回至传输设备300的手柄。松散移除可以手动或自动发生。在手动过程中,当外科医生通过旋转延伸轴320使得传送设备300朝向近端移动远端夹杆210时,外科医生可以握住控制绳线252、262的近端,并在分离夹子200的闭合发生时手动地拉动控制绳线252、262。可替代地,在自动模式的一个示例性实施例中,延伸轴320的旋转可以与传动装置相关联,该传动装置连接至与控制绳线252、262的近端相连接的心轴,并且随着旋转发生而卷起并释放控制绳线252、262。该传动装置可以被齿轮传动以匹配延伸轴320的纵向移动与控制绳线252、262的卷起和释放。例如,对于延伸轴320的2cm近端移动(即,远端夹杆214的2cm近端移动),心轴卷起2cm长的控制绳线252、262。类似地,对于延伸轴320的1cm远端移动(即,远端夹杆214的1cm远端移动),心轴释放1cm长的控制绳线252、262。

[0266] 分离夹子200现在处于外科医生可以确定当前的中间植入位置是否是最佳/期望的位置处。如果外科医生并不看好LAA分离的当前状态,则外科医生促使延伸轴320延伸并分开夹杆210、220,然后重复该LAA分离过程步骤。如果外科医生确定LAA分离的当前状态时期望的,则夹杆210、220的自我激励器230自动激活。激励器指状物232与由远端夹杆210和近端夹杆220的闭合移动限定的平面234成角度定向。特别是在如图22中所示,激励器指状物232相对于平面234成正角定向,该正角被定义为相对于图22中所示的视图并在沿其中LAA旨在延伸穿过分离夹子200的内部272的方向(箭头D)上,从平面234向上延伸。因此,在该配置中,激励器指状物232以棘轮的形式起作用,允许LAA沿箭头D方向的移动,但是禁止或限制LAA沿与箭头D相反的方向的移动。该配置的重要性在于,激励器指状物232自动发挥作用,以在外科医生不需要使用单独的的工具的情况下激励LAA进一步进入分离夹子200的内部272中。众所周知,对于振动式零件进给器(以及玩具,诸如赫宝(hexbug)和电动足球),结构主体的振动会引起整个身体的定向移动。因为LAA本质上是随心跳一起振动,所以LAA是

自然且自动地由激励器指状物232导致越来越多地进入内部272,并且通过激励器指状物232的正角可以显著地防止其离开内部272。这意味着LAA分离由于自我激励器230、232的存在而增强。除心跳之外,外科医生可以通过摇晃握持传送设备300的手来手动地振动传送设备300,以激励LAA进一步进入内部272。

[0267] 自我激励作用可以通过在传送设备300的手柄处安装振动器来进一步增强。当振动器被激活以振动整个传送设备300(包括近端基部部分310和延伸至近端基部部分310或为其一部分的轴)时,分离夹子200振动,该振动导致激励器指状物主动地激励LAA越来越多地进入内部272。振动的一个示例性实施例是与自我激励器230中的一个上的激励器指状物232之间的分隔距离成比例。例如,如果杆210、220中的一个上的多个指状物232具有1mm的间距(间隔),则从大约0.1mm至大约2.0mm的量级的运动将引起指状物相对于LAA的表面的横向移位。如果指状物的间距为0.1mm,则从大约0.01mm至大约0.2mm的振动将实现此类运动。

[0268] 在传送设备300在植入过程中已经将杆210、220定位成彼此相对以处于图20至22中所示的LAA的初始捕获状态之后,外科医生仍然具有逆转分离夹子植入过程的能力。当外科医生确定分离夹子200处于期望的LAA分离位置处时,外科医生激活传送设备300以旋转远端夹杆210和近端夹杆220(参见从图22至图23至图24的过程)至最终植入位置,如图24至28中所示。夹杆210、220的旋转由延伸轴320的旋转引起。在其中远端杆旋转设备322、近端杆旋转设备326、远端杆旋转接收器342和近端杆旋转接收器352均为具有相同齿数的斜方齿轮的示出的示例性实施例中,延伸轴320的旋转导致夹杆210、220的直接和相应的旋转,其中远端夹杆210在图21至24的视图中顺时针旋转,而近端夹杆220在相同的视图中逆时针旋转。尽管远端夹杆210和近端夹杆220可以简单旋转,但是如果它们彼此间没有进行进一步相对运动,两个自我激励器230之间的分离距离236将增加,因为自我激励器230与远端杆移动轴340和近端杆移动轴350的转轴相距一定距离。因此,为了在夹杆210、220旋转(例如,从图22的视图到图24的视图)时保持分离距离236基本恒定,两个夹杆210、220朝向彼此移动,这意味着延伸轴320从图22中所示的杆旋转接收器342、352的分隔距离238朝向近端移动至图24中所示的较小分隔距离238。远端夹杆210朝向近端夹杆220的进一步移动也缩短了控制绳线252、262的长度。因此,在杆旋转步骤中,传送设备300中的心轴卷起控制绳线252、262中的任何进一步松弛,以保持它们处于拉紧状态。

[0269] 夹杆210、220进入最终植入位置的旋转实现了LAA进一步进入分离夹子200的内部272中的蠕动和拉紧移动。该蠕动和拉紧移动是有益的,因为通过确保夹子与心房的外壁紧密同位,产生最小量的未夹紧的LAA,从而使剩余的袋或“狗耳朵”最小化。即使分离夹子位于最终植入位置,外科医生仍具有部分或完全逆转分离夹子植入过程的能力。

[0270] 在图24至28中示出的最终植入位置处,自我激励器230不再抵靠压缩在夹杆210、220之间的LAA的部分。相反,在夹杆210、220的第四侧218面对彼此的情况下,LAA接触面240是与插入的LAA的相对压缩侧接触的主表面。期望的是使与LAA接触的分离夹子200的所有表面都是无损伤的。因此,与LAA接触面240的后边缘邻近的自我激励器230的前边缘具有提供光滑过渡的表面,特别地,它们具有相同的高度,并且自我激励器230延续相对的LAA接触面240的相应曲线。类似地,面对LAA接触面240的第三侧216、226的边缘和/或拐角是弯曲的和/或倾斜的。

[0271] 在分离夹子200的最终植入位置处,可以开始夹子释放序列。首先,控制绳线252、262被拉紧以预偏置位于远端夹杆210中的远端杆偏置子组件250和近端杆偏置子组件260。该预偏置可以手动地发生。例如,在手动操作下,外科医生可以拉动控制绳线252、262(或手柄中连接至控制绳线252、262的控制杆)以移动第一远端锚固器254和第二远端锚固器264。施加到控制绳线252、262的力的大小可以显示为手柄的窗口中的条,例如,当第一线和第二线对准时,所需的预偏置力就会出现。可替代地,预偏置可以自动发生。例如,由微控制器控制的电动马达可以使心轴缠绕控制绳线252、262,并测量施加在控制绳线252、262上的力。该力的测量可以通过手柄中的弹簧称的运动或通过例如开关或电子换能器来进行,并且当检测到该大小的力时,可以停止马达的激活。在其中远端杆偏置子组件250和近端杆偏置子组件260处于例如如图16中所示的弹簧配置中的预偏置状态下,第一远端锚固器254和第二远端锚固器264可以被拉到偏置位置处,诸如图28中所示。在此类位置处,捕获的LAA的扩展力(例如,由于膨胀)可以由第一远端锚固器254和第二远端锚固器264的额外移动吸收,并且捕获LAA的干燥和/或收缩可以通过弹簧的扩展以及第一远端锚固器254和第二远端锚固器264的返回移动来解释。

[0272] 因此,张紧设备256、266的配置允许分离夹子200具有补偿在将分离夹子200施用到LAA之后,例如,在LAA组织被干燥和/或变形之后施加到夹杆210、220的力的变化的能力。更具体地,在植入期间,外科医生将分离夹子200固定在LAA的相对侧上。然后,外科医生或传送设备300拉动远端控制绳线254和近端控制绳线264使得远端张紧设备256和近端张紧设备266将LAA压缩到期望程度。控制绳线254、264然后被固定在绳线捕获组件280中,其中张紧设备256、266处于压缩状态。在本质上,这预偏置了施加至LAA的力,并且,如果组织在夹杆210、220之间扩展,则张紧设备256、266的作用是减小在扩展的组织上的力。类似地,如果组织在夹杆210、220之间收缩,则张紧设备256、266的作用是增大在收缩的组织上的力。以这些方式,张紧设备256、266将在其移位范围的极限内适应LAA的收缩或扩展。

[0273] 现在准备将控制绳线252、262固定,从而防止控制绳线252、262从分离夹子200的外部的进一步移动。因此,在下一步中,绳线切割机314切断控制绳线252、262。在绳线切割之后或期间,杆移动轴340、350被移除。在具有榴弹型钉360的实施例中,钉移除器362被致动以移除榴弹型钉360,并且远端基部部分330和近端基部部分310移动远离植入的分离夹子200。因此,杆移动轴340、350从夹杆210、220中拉出以离开植入到LAA上的分离夹子200。可替代地,在其中杆移动轴340、350被螺接入夹杆210、220中的实施例中,旋转延伸轴320以松开杆移动轴340、350。在与夹杆210、220没有进一步连接的情况下,远端基部部分330和近端基部部分310从植入的分离夹子200上掉落以离开植入到LAA上的分离夹子200。

[0274] 现在参考图32至42,示出了外部可植入的左心耳分离夹子400的第三示例性实施例,类似于图1至12的示例性实施例,该外部可植入的左心耳分离夹子根据弹簧偏置的机制操作。在本实施例中,分离夹子400包含夹子组件402和偏置组件404。进一步地,夹子组件402由两个相对夹杆组成,在本文中称为第一夹杆410和第二夹杆420。此外,偏置组件404由单一闭路式偏置构件408组成(其在图39中被单独示出),该偏置构件以两部分408a、408b模制(参见图48至51),以形成(概括地说)过渡为两个转弯段450的两个直线的、平行的、共面的细长部分406,每个转弯段450被定位在相对于另一个转弯段的的夹子400的远端,并沿向上方向(沿y轴)延伸,且基本上垂直于细长部分406的平面。如在图37至39中呈现的底面的、

分离的和暴露的视图中的最佳所示,偏置构件部分408a、408b的细长部分406中的每一个在弯曲段452处急剧地过渡至其相应的转弯段450,该弯曲段从细长部分406向外偏离(沿x轴)并且在向上方向(沿y轴)上开始上升。该弯曲段452向上引导或扭转成长圆形的“跑道形”转弯段450,其中每个转弯段450的特征在于两个向内面对的弯曲部分454,其在转弯段450的顶点处通过平坦的中间部分456相互连接(尽管中间部分456在弯曲时具有优势,这将在下文描述)。转弯段450的该取向和配置,以及每个转弯段450的形状产生预加载的弹簧偏置力,该预加载的弹簧偏置力将细长部分406朝向彼此偏置。跑道形状的其它有利方面在于,与例如如图1中的实施例中的弹簧相比,其具有更大的开口和更低的高度。同样,跑道形状允许夹子400具有较低的打开负荷,但仍然具有施加到LAA的表面上的基本相同的夹持力。该偏置构件408由具有所需弹簧常数k的任何合适的生物相容性材料组成。此类材料的示例包括,但不限于铬钴合金、不锈钢、钛合金和超弹性合金(诸如Ni-Ti)。如果是有益的,则不同材料可以包含偏置构件408的不同段,使得沿偏置构件408的长度存在刚性变化。当与图1至12中描绘的分离夹子100的示例性实施例的“马蹄形”弹簧构件150相比时,本示例性实施例的“跑道形”转弯段450具有较低轮廓,从而导致较小侵入性夹子结构和可使LAA组织从其泄露或逃离的较小的开放空间。在进一步比较中,“跑道形”转弯段450还具有较宽跨度和较长距离,从而在将分离夹子400置于其扩展状态(其在下文中详细描述)下时,增加可用的挠曲能力的量,因此在其最初捕获期间,允许分离夹子400相对于LAA采取更宽的姿态。此外,由于能够通过提供凹陷的袋472而使弯曲段452在远端419、429的最远端范围之前开始并结束,转弯段450可以设置在夹杆410、420的第一侧412、422上方,并且不在远端419、429的纵向距离上。简单来说,分离夹子400的植入基本上模仿如上关于图1至12的示例性实施例描述的程序,其中用户控制的夹子传送设备向偏置构件408的固有提供的弹簧偏置力提供反作用力,以将分离夹子400置于初始扩展状态,从而扩大分离夹子400的内部开口。通过使用夹子传送设备,外科医生将扩展的夹子400围绕LAA放置,以与可控地释放所施加的反作用力一起,使分离夹子400激励LAA进入夹子的内部开口,在中间捕获状态期间包围LAA的基部部分,并采用最终植入状态,其中偏置构件408的固有的弹簧偏置力使得偏置构件408的细长部分406中的一个或两个朝向另一个偏置,以在LAA上形成固定紧握。应注意,图32至41描绘了分离夹子400仅处于其独立(或静止)状态,其中未向夹子400施加固有的弹簧偏置力的外部反作用力。图42描绘了由未示出的夹子传送设备的夹子施用头480的示例性实施例接合的分离夹子400,其中分离夹子400还未扩展,并保持在该静止状态下。

[0275] 此外,与该类型的其它现有技术分离或封堵设备相比,据信,当前描述的实施例的偏置构件408的形状和结构有利地要求将分离夹子400置于其扩展状态所需的反作用力的大小的较缓慢或更渐进的提升,同时仍然确保,一旦施加,分离夹子400就提供封堵LAA的流体通路和永久地将分离夹子400固定就位所需的足够大小的抓紧力。

[0276] 现在参考分离夹子400的夹子组件402,第一夹杆410和第二夹杆420的主体由一种或多种合适的生物相容性材料中的任一种组成,诸如钛、不锈钢、铬钴合金、镍钛合金、陶瓷、聚醚醚酮、液晶高分子、聚甲基丙烯酸甲酯和环氧树脂。此外,在如上所描述的分离夹子实施例的情况下,夹杆410、420的主体形成为不存在或不具有可能潜在地导致患者体内组织损伤的任何尖锐边缘或拐角。夹杆主体的每个边缘或拐角被磨圆、弯曲或倾斜以形成光滑的或钝化的外部。关于第一夹杆410和第二夹杆420的配置和轮廓,每个夹杆410、420为彼

此的镜像。此外,每个夹杆410、420一般可以描述为六边矩形柱。然而,每个夹杆410、420具有若干显著的形状和结构特征。广义上来讲,每个夹杆410、420包含第一侧412、422,第二侧414、424,第三侧416、426,第四侧418、428以及两个相对端部419a-b、429a-b。为了将夹杆410、420连接至偏置构件408以形成完整的分离夹子400,每个夹杆410、420被配置成具有穿过夹杆主体的中心区域的纵向的圆柱形通孔或通道460,其中偏置构件408的两个细长部分406中的每一个横穿过通孔或通道460,使得每个夹杆410、420自由地、可旋转地围绕偏置构件408的细长部分406中的相应一个安装。通孔或通道460在图37中最清楚地示出,其示出了当夹子400处于其静止状态(同样参考图38的横截面)时,分离夹子400的底面。如所示,夹杆410、420的第三侧416、426的凹陷区域部分地暴露通孔或通道460的部分,使得偏置构件408的细长部分406的区域可见。此外,图38、40和41描绘了分离夹子400,出于清楚和说明的目的,其中第一夹杆410的纵向段被省略,使得可以观察到第一夹杆410的横截面。从该横截面视图可以看到通孔或通道460,其偏置构件408的相应细长部分406穿过其中。因此,为了容纳偏置构件408的细长部分406,通孔或通道460的直径大于细长部分406的直径。为了相对于偏置构件408使稳定夹杆410、420保持就位并使其稳定,使得夹杆410、420不被允许沿z轴在细长部分406上纵向滑动,每个细长构件406包含固定带409(例如,位于夹杆410、420的任意中间纵向点或位于纵向中点处)。在示例性实施例中,固定带409是卷曲套。当固定带409位于夹杆410、420的纵向中点处时,偏置构件408的两个部分408a、408b可以相同地制成,如图48至51中所描绘的。固定带409的示例性实施例具有大于通孔或通道460的直径的直径,并且被捕获在相应地位于通孔或通道460的中间点处的加宽凹口407中,其中相对部分408a、408b的端部被定位成使得固定带409可以将两个弹簧构件部分408a、408b固定到夹杆410、420。通过固定带409在凹口407中(如果其中有间隙)或偏置构件408的转弯段450之间(其中凹口407中的间隙大于转弯段450的弯曲)的纵向移动,夹杆410、420的纵向移动受到限制。因此,在每个夹杆410、420绕偏置构件408的相应细长部分406安装的情况下,其中两个平行的细长部分406之间的距离小于通孔或通道460与第三侧416、426之间的距离,由于偏置构件408的固有的弹簧偏置力,夹杆410、420同样朝向另一夹杆410、420偏置。

[0277] 如上所提到的,每个夹杆410、420绕相应的细长部分406安装,使得夹杆410、420可以响应于施加到夹杆410、420上的外力而相对于细长部分自由地旋转,通过将分离夹子置于其扩展状态下,无需求夹杆410、420的分离。由于夹杆主体的通孔或通道460,无论由偏置构件408产生的预加载的弹簧偏置力如何,该旋转自由度是可能的。如以上结合分离夹子和夹子传送设备的先前公开的示例性实施例以及相应的植入方法所述,在分离夹子的最终植入阶段期间夹杆的旋转有助于操纵LAA进一步进入夹子内部并且当分离夹子被施用至LAA时,增强由分离夹子施加的抓握力。分离夹子400的整个植入程序的示例性实施例的描述在下面的说明中阐述。在开始步骤中,可与分离夹子400兼容使用的夹子传送设备被配置成暂时地接合并保持夹子400。图42中描绘了用于暂时接合分离夹子400的合适的夹子传送设备的夹子施用头480的示例性实施例,其中夹子施用头480位于将夹子施用头480与夹子传送设备的未示出的控制手柄互连的未示出的细长轴的远端。在本实施例中,夹子施用头480是C形形式,其包含由桥488互连的两个相对定位的臂486a、486b,其中夹杆410、420中的每一个被分别通过一根或多根绳线482、484(例如,缝线)固定到相邻的一个夹子施用臂486a和486b上,绳线环绕或穿过形成在夹杆端部419a-b、429a-b中的每一个的下部的孔眼

490。关于孔眼490的位置的重要之处在于,绳线482、484与位于夹杆410、420之间的任何组织隔离开,并且不会被LAA或夹杆410、420挤压或接触。图32、33、36和41最清楚地示出了孔眼490,其中每个孔眼490包含可由一根或多根绳线482、484穿过的孔径。进一步地,每个孔眼490的入口处和出口处的圆周被倾斜或磨圆,以避免任何可能损坏(例如,破坏)绳线482、484的尖锐或剧烈的边缘,或当操作为控制夹杆410、420的移动时对绳线造成任何不适当的应力或张紧。此外,为了允许孔眼490的存在并为绳线482、484提供足够的空隙,在靠近孔眼490的夹杆410、420的第三侧416、426中的每一个的两个远端上形成三角形切口495(如图34、36和37中最佳所示)。现在返回参考图42,一根或多根绳线482绕第一夹杆410的两个夹杆端部419a、419b中的每一个的相应孔眼490缠绕并被拉紧,使得第一夹杆410被固定地保持抵靠在邻近的夹子施用臂486a上。为了保持绳线482的紧固度,每个绳线482的两端在附接点485处通过例如缝线卷曲机构被附接至或连接至夹子施用臂486a,缝线卷曲机构分别在附接点485处固定绳线482。相应地,绳线482可以被有益的表征为“保留”绳线。相反地,关于第二夹杆420,一根或多根绳线484类似地穿过或环绕第二夹杆420的两个夹杆端部429a、429b中的每一个的相应的孔眼490,但是留有一定的松弛度,以便夹子传送设备的操作者可以选择性地拉紧或释放绳线484,当将分离夹子400置于其扩展状态下时,以反作用于夹子400的固有的弹簧偏置力的力沿朝向夹子施用臂486b的方向来将第二夹杆420拉出远离静止的第一夹杆410,并且当将分离夹子400置于其中间捕获和最终植入状态下时,可控地释放所施加的反作用力以允许分离夹子400的弹簧偏置力使第二夹杆420采用其偏置位置,从而使其紧密的靠近静止的第一夹杆410。因此,如图42中所描绘的,每根绳线484被引导穿过夹子施用臂486b,离开夹子施用臂486b以沿近端方向延伸穿过夹子传送设备,并被可操作地连接至夹子传送设备的控制手柄(未示出),使得外科医生可以在控制手柄处选择性地张紧或释放绳线484。如此,绳线484可以被有益地表征为“张紧”绳线,从而将绳线484与由绳线482提供的“保留”功能区分开来。关于该绳线张紧机构,应当注意的是,孔眼490相对于夹子施用臂486a-b的放置有利地将来自绳线482、484的反作用力(或张紧力)与分离夹子400的固有的弹簧偏置力置于成一直线,这提高了反作用力机构的效率,并防止绳线482、484阻碍或干扰夹杆410、420的旋转自由和潜在地被卡在分离夹子400和LAA组织之间的交互中。

[0278] 因此,在分离夹子400已经被可移除地与夹子施用头480接合之后,通过可控地将夹子400转变为扩展状态以通过使夹杆110、120中的一个或两个沿相反于夹杆110、120中的另一个的方向移位来加宽夹子400的内部开口,从而使夹子400为其施用至LAA做好准备。在夹子施用头480的绳线张紧机构的上述示例中,该扩展状态可以通过张紧张紧绳线484来沿邻近的夹子施用臂486b的方向拉动第二夹杆420来实现。取决于夹子传送设备的构造的类型,可以在外科医生通过前述任何手术方法将夹子传送设备推进到患者的胸腔内之前或之后进行分离夹子400的扩展。在这方面,应当注意的是,控制设备的细长轴在图42中示出的方向上向上延伸,该方向与臂486a、486b的纵向范围成90度。在未示出的替代的示例性实施例中,细长轴可从桥488平行于夹子施用臂486a、486b沿与臂486a、486b延伸的方向相反的方向延伸。该平行取向产生比图42中示出的当范围为90度取向时更窄的传送设备。

[0279] 尽管图中未示出,当分离夹子400处于其扩展状态时,夹子400的四侧412、422、414、424、416、426、418和428中的每一个从图33中所示的位置处大体上旋转90度。具体地,夹杆410、420中的每一个的第一侧412、422向内(沿x轴)朝向夹子400的内部,使得两个第一

侧412、422成面对面定位,并且基本上直接彼此相对。每个夹杆410、420的第二侧414、424相对于各自的夹杆410、420的第一侧412、422基本上成90度角定位,并且沿y轴朝向向上方向。进一步地,每个夹杆410、420的第四侧418、428相对于各自的夹杆410、420的第一侧412、422也基本上成90度角定位,但是朝向第一侧412、422的相反方向,即,沿y轴向下方向。此外,每个夹杆410、420的第三侧416、426与相应的第二侧414、424形成公共边缘,与相应的第四侧418、428形成公共边缘,并且相对于相应的第一侧412、422定位,使得其沿x轴朝向指向向外远离分离夹子400的内部的方向(即,当安装在夹子施用头480内时,朝向夹子施用臂486a、486b)。类似于图1至12的示例性实施例,第三侧416、426各自展现出沿x轴向内拱起(即,朝向夹子400的内部)的弯曲或曲线,以形成凹面。最后,每个夹杆410、420的每对端部419a-b、429a-b包含夹子400的两个相对端部,其中每个端部419a-b、429a-b朝向垂直于x轴和y轴的方向(即,沿z轴)。

[0280] 应当注意的是,尽管偏置组件404和夹子组件402的配置使得每个夹杆410、420能够相对于偏置构件408自由旋转,为了控制并有效地将分离夹子400施用到LAA,操作范围或旋转度应当必要地限制在,例如基本上90度。如此,在分离夹子400的示例性实施例中,在每个夹杆端部419a-b、429a-b的中间部分中形成有凹进袋472中的肩部470(如图36中最佳所示)。凹袋472的背部进入通孔或通道460。相应地,偏置构件408的每个转弯段450的弯曲段452被插入袋472中并进入通孔或通道460,使得每个转弯段450被有益地放置成与相应的夹杆端部419a-b、429a-b基本上平齐。当分离夹子400被置于其扩展配置时,每个夹杆410、420的第二侧414、424以相对于y轴基本上成90度角面向向上的方向,肩部470的几何结构不仅容纳转弯段450的相应的弯曲段452,也与弯曲段452邻接接触,使得夹杆410、420不被允许旋转超过该点(即,每个夹杆410、420的第二侧414、424不被允许相对于x轴形成 $\theta > 0^\circ$)。

[0281] 现在转向植入方法的下一步骤,一旦外科医生将分离夹子400(以其扩展状态)传送到胸腔中并到达LAA的位置处,外科医生小心地将LAA推进到扩展的分离夹子400的中心开口(未示出)中(沿图33中虚线箭头所示的方向),使得LAA的基部部分位于第一夹杆410的第一侧412和第二夹杆420的第一侧422之间,并且第一夹杆410的第四侧418和第二夹杆420的第四侧428静止,尽可能最佳地,在LAA的任一侧上与心脏的外表面的形貌面对面接触。在该阶段,LAA的初始捕获完成。

[0282] 此后,外科医生致动夹子传送设备以可控地绕LAA的基部部分闭合分离夹子400,以达到由夹杆410、420的第一侧412、422施加在LAA上的夹紧力足以有效地抑制进出LAA内部的血流的程度。在夹子施用头480的绳线张紧机构的上述示例性实施例中,该中间捕获状态通过释放张紧绳线484来减轻或缓解由夹子传送设备施加的相对于偏置构件408的固有的弹簧偏置力的反作用力的大小。减轻反作用力允许一个或两个夹杆410、420被动地返回至其固有的弹簧偏置条件,从而允许一个或两个夹杆410、420沿向内方向朝向相对的夹杆410、420移动。在植入过程的该阶段中,外科医生可以现在评估分离夹子400的位置以确定当前的中间位置是否是最佳且有效的,或者夹子400是否需要通过重复这些初始步骤进行重新定位。

[0283] 当外科医生已经确定分离夹子400位于期望的LAA分离位置处时,外科医生致动夹子传送设备以将分离夹子400置于最终植入状态,该状态在图32至41中概括描绘。如图33中进一步描绘的,分离夹子400的该最终植入状态特征在于,第一夹杆410和第二夹杆420中的

每一个相对于偏置构件408的转弯段450中的每一个基本旋转90度。如图32至41中所示,该转换导致每个夹杆410、420的第一侧412、422沿y轴朝向向上方向,每个夹杆410、420的第二侧414、424沿x轴朝向向外方向,第三侧416、426沿y轴朝向向下方向,使得第三侧416、426中的每一个现在都包含抵靠围绕LAA基部部分的心脏形貌的夹子表面,并且第四侧418、428在沿x轴的向内方向上面彼此,使得第四侧418、428中的每一个被紧压成与LAA的外表面成面对面接触。(应当注意的是,图32至41中示出的第四侧418、428的表面被描述为彼此接触。然而,当诸如LAA的组织位于其间时,该取向不适用。在那种情况下,在两个表面之间存在距离,如本文中所描述和示出。)

[0284] 如上所述,为了产生夹杆410、420相对于转弯段450的90度旋转,必须向每个夹杆410、420施加扭力以引起角移位。对于本示例性实施例,该扭力由外科医生致动控制手柄的一部分而产生,以开始释放由夹子传送设备的绳线484施加的反作用力。随着施加到绳线484上的力被释放,夹杆410、420彼此靠近。第一侧412、422的第一几何结构使夹杆410、420根据需从水平方向旋转至垂直方向。该第一几何结构在图33和36中很好地描绘。特别地,第一侧412、422不与第三侧416、426共面。相反,第一侧412、422与水平面成角度,当表面从拐角412a、422a朝向自我激励器430(或者当自我激励器不存在时,朝向第四侧418、428)延伸时,每个表面分别向内/向下成角度。尽管夹杆410、420未在水平方向上描绘,当夹杆410、420最终在靠近中彼此接触时,两个边缘412a、422a是夹杆412、420接触的第一位置。因为第一侧412、422是成角度的,所以这些表面的几何结构使得在启动最终LAA植入移动的所需方向上,第一夹杆410逆时针旋转,而第二夹杆420顺时针旋转。第二几何结构特征有助于夹杆410、420的该旋转移动。特别地,孔眼490相对于驻留在通孔中的细长部分406的几何结构允许夹杆410从水平方向(例如,如图29和30中所示)移动,并旋转至例如图34至37中描绘的安装方向。更具体地,孔眼490的中心点位于细长部分406的中心点下方,如图33中距离D所示。当在夹杆410上拉动张紧绳线484时,夹杆410绕细长部分406的中心点枢转,以使夹杆410移动90度角。绳线482被固定在臂486a中,并穿过夹杆420的孔眼490。相应地,由绳线484施加在夹杆410上的拉力也导致夹杆420的相应的90度旋转,其对于孔眼490和穿过夹杆420的细长部分406具有相同的两个中心点。夹子400的闭合导致反向运动的发生。具体地,当外科医生通过允许夹杆410、420靠近在一起而使夹子400闭合时,与设置在其间的LAA组织的第一次接触是通过夹杆410、420中的每一个的第一侧412、422的接触。随着施加到绳线484上的力继续减小,夹杆410、420除了绕细长部分406枢转外没有其它旋转方式,因为绕细长部分的轴线施加的力的力臂在孔眼490处出现。因此,夹杆410、420朝向彼此(夹杆410逆时针而夹杆420顺时针)旋转90度,并且,同时自我激励器抓握430LAA组织并使得LAA沿图33中虚线箭头的方向进入夹杆410、420之间的中介空间。

[0285] 偏置组件404还协助绕LAA组织并在LAA组织上旋转夹杆410、420,并且通过在转弯段450的中间部分456中包括倾角或凹部458来这样做,如图43和47中所示。当偏置构件408安装在夹子施用头480中并且两个夹杆410、420被拉开时,中间部分456被拉长,使得凹部458变直(这在图32至42中理想地描绘,但是实际上,凹部458在夹子400的使用期间并不完全笔直)。由于凹部458变直并且变浅,凹部458的弯曲向各自的相对的转弯段中的每一个施加力,该力对于夹杆420为顺时针,而对于夹杆410为逆时针,这是将夹杆410、420从水平安装位置移动到垂直安装位置所需的确切力。这些旋转力补充并增加由孔眼490的几何结构

和细长部分406的枢转轴导致的夹杆410、420的自然移动,并且由于LAA组织被夹紧在其中,其在第四侧418、428越远离彼此的情况下越有效。进一步地,突出到转弯段450的中心开口中的降低的曲线将凹部458的材料定位在LAA组织中的盒位置处,以进一步抑制LAA组织纵向穿过该中心开口的挤出。

[0286] 除了环绕效果之外,夹杆410、420的90度旋转的进一步益处在于,当分离夹子400在单个植入程序期间通过其扩展或初始捕获、中间捕获和最终植入状态过渡时,能够有利地将LAA组织表面暴露于夹杆410、420的一系列不同表面类型下。更具体地,与LAA接触的夹杆410、420的每个表面区域可以被巧妙地构造成具有非常适合于面对面相互作用的功能的特定的表面类型,以及发生在LAA与夹子400的该特性表面区域之间的相互作用的时间。例如,对于分离夹子400的上述示例性实施例,其LAA接触面(即第一侧412、422,第四侧418、428以及其间的公共边缘432)被构造成每个具有不同类型的表面纹理,使得当分离夹子400行进到其最终植入状态而夹杆410、420前进到基本90度旋转时,由于夹杆410、420中的每一个的第一侧412、422,磨圆的公共边缘432和第四侧418、428依次与LAA接触,LAA经历与夹杆410、420的增大的摩擦接触度。因此,结合夹杆410、420的旋转移动,该增加程度的摩擦有助于激励并引导LAA进入夹子400的内部,然后形成围绕LAA的牢固抓握。由于第一侧412、422是夹杆410、420在夹子400的中间捕获状态下最初与LAA进行面接触的表面区域,并且随着最终植入状态期间夹杆410、420的旋转的开始,第一侧412、422可以被模制或修整成基本平坦的,并具有超低摩擦表面,该超低摩擦表面与LAA轻轻接合并基本无摩擦地进入夹杆410、420的旋转。随着每个夹杆410、420的旋转继续,夹杆410、420的第一侧412、422向上滑动并远离LAA的外侧面,使得LAA接下来与位于夹杆410、420的第一侧412、422和第四侧418、428之间的磨圆的公共边缘432接触。因此,如先前所述,在植入过程的该时刻,向内行进夹杆410、420的扫除式移动旨在激励LAA进一步进入夹子400的内部开口。如此,可以通过将磨圆的公共边缘432模制或修整成具有较粗糙的表面纹理来增加摩擦力,或者,如图32至41中所描绘的,“自我激励器”或牵引构件430可以被有利地施加到公共边缘432,使得当夹杆410、420的移动在激励LAA进入夹子400的内部时,LAA被立即暴露于所得的较高摩擦表面。此类“自我激励器”或牵引构件的特征在上文中关于图1至12的示例性实施例中的构件130进行了详细描述。可替代地,公共边缘432也可以被基本平坦化以具有超低摩擦表面。如先前所述,当夹杆410、420的旋转完成时,LAA被固定地抓握在夹杆410、420的相对定位的第四侧418、428,以将夹子400置于其最终植入状态。第四侧418、428可以具有基本平坦的超低摩擦面。可替代地,为了增强夹子400在LAA上的紧握力,可以通过向第四侧418、428中的一个或两个施加较高摩擦面来进一步提高由夹杆410、420的第四侧418、428产生的摩擦力。可替代地,夹杆410、420的第四侧418、428中的一个或两个的表面可以被模制或修整以具有较高摩擦面。图45描绘了特定表面纹理的一个示例性实施例,该特定表面纹理可以施加至夹杆410、420的第四侧418、428中的一个或两个上,或与其一体形成。出于清楚和说明的目的,第一夹杆410被省略以更好地显现第二夹杆420的第四侧428的表面。在本实施例中,表面纹理由以一定角度定向的小条纹或通道状滚纹442组成,该小条纹或通道状滚纹增加了LAA与夹杆410、420的第四侧418、428之间的摩擦,并阻止了LAA从夹子400退出返回的任何移动。进一步地,图46示出了特定表面纹理的另一示例性实施例,当施加至第四侧418、428中的一个或两个上或与其一体形成时,该特定表面纹理增加与LAA的摩擦接触。再次,第一夹杆410在

该视图被省略以更好地显现第四侧428的表面。在本实施例中,表面纹理由金字塔形滚纹444组成,金字塔形滚纹被定向成增加摩擦力,并阻止LAA的向后移动。图47更详细地示出了滚纹444。因此,通过改变夹子400的LAA接触面之间的表面类型,在有利于夹子400的功能的单一植入程序中的不同但适当的时间处将LAA暴露至不同的摩擦面是可能的。例如,在刚描述的实施例中,LAA与夹子400之间的面对面交互通过单一植入程序从“光滑”接触过渡到“抓握”接触。

[0287] 尽管夹杆410、420的该90度旋转是最终植入阶段,但是外科医生可以通过逆转夹子100的闭合、将夹子400返回至其扩展状态并根据需要尽可能多次重复如上所述的闭合和旋转步骤来继续调整分离夹子400的位置。一旦外科医生对夹子400的放置满意,夹子传送设备的夹子施用头480被永久地从分离夹子400上脱离。例如,在上述具有图42的夹子施用头480的绳线张紧机构的示例性实施例中,每个夹子施用臂486a-b可以被配置成具有内部绳线断开机构500,外科医生可以通过该内部绳线断开机构选择性地切断绳线482、484。在一个示例中,每个夹子施用臂486a-b可以被配置成具有滑动件(未示出),该滑动件中限定有一个或多个切口,切口具有边缘(未示出)并且例如以光刻蚀工艺形成。切口被定位成使得当需要绳线484、482的断开时,外科医生移动滑动件以使切口的边缘与绳线482、484接触。

[0288] 图48至51示出了形成两个弹簧构件部分408a、408b的示例性实施例。弹簧构件部分408a、408b由两部分式模具510、512形成。这两部分彼此铰接。为了制造弹簧构件部分408a、408b,模具部分被平坦化,并且形成弹簧构件部分408a、408b的一定长度的线被平铺设在模具的轨道中。第一模具部分510具有细长部分506和过渡段452的一部分。第二模具部分512包括过渡段452的其余部分、转弯段450以及具有凹部458的中间部分456。第二模具部分512被旋转至图48和49中所示的位置处,并且组件被加热以将弹簧构件部分408a、408b的线设置成例如图44中所示的形状。图50和51示出了没有第一模具部分510的弹簧构件部分408a、408b和第二模具部分512。

[0289] 图52中心脏10的前视图示出了LAA 20如何远离左心房12的外表面14并抵靠于其上以形成翼片。在大多数情况下,由LAA 20抵靠在外表面14上形成的该翼片是松弛的,并且外科医生能够使用钝化Kittner解剖器来操纵LAA 20以使LAA直立。在此类位置处,分离夹子(例如,夹子100、200、400)的内部(例如,172、272)被置于LAA 20的最外点上方,并且分离夹子围绕LAA 20的所有表面向下滑动,因此,外科医生将夹子的分离侧(例如,110、120)相对于LAA的两个相对侧定位在LAA的基部22处。然而在一些情况下,LAA 20可以具有粘附力,该粘附力将LAA面对左心房12的侧面24的部分保持在左心房12的外表面14。在这种情况下,LAA 20的翼片被固定在一个或多个区域中,并且因此无法被外科医生操纵以使LAA 20远离左心房12的外表面14。更具体地,LAA的右侧基部(图52中的左侧)是打开的,并且可由外科医生访问,但是相对侧——左基部(图52中的右侧)——由LAA的左侧覆盖(如果LAA在其它方向上生长,则存在相对侧)。在存在粘附力的情况下,LAA 20仍然可能被充分操纵以允许棒状设备插入在LAA 20与左心房12的外表面14之间并从LAA下方沿LAA 20的基部22的左侧穿过(从前面到后面)并穿透到LAA 20的另一侧(邻近于肺动脉)。这意味着如果分离夹子在夹子(诸如夹子100、200、400)的远端具有闭合环,则将要求外科医生物理地将LAA的左侧与心脏的表面分离以使用该特定的夹子。出于多种原因,该分离是有问题的,其中之一是它可

能导致左心房撕裂,这可能会具有致命后果。因此,在这种情况下,期望使用具有开放式远端的分离夹子来靠近LAA 20。开放式分离夹子允许外科医生在夹子的一个夹杆穿入LAA 20的左侧和左心房12之间,而无需从左心房12的外表面14剥离LAA 20的粘附部分。

[0290] 图53至82示出了具有开放远端的LAA分离夹子600。图53至56示出分离夹子600处于静止或稳定状态,图57至60示出分离夹子600处于中间扩张或拉伸状态,并且图61至64示出分离夹子600处于完全扩展或拉伸状态。

[0291] 分离夹子600包含第一夹杆610和第二夹杆620,它们共同限定中心纵轴601(参见图61)。在示例性实施例中,夹杆610、620为空心管(尽管夹杆610、620的构造可以呈不同形状)。管的长度在大约15mm和大约70mm之间,更具体地在大约25mm和大约60mm之间,并且,特别地,在大约35mm和大约50mm之间。在所描绘的示例性实施例中,外表面是光滑的且呈圆柱形,尽管外表面可以采取其它形状并且具有如本文所详述的其它表面结构和/或处理和/或纹理。该管可以由塑料(例如,聚醚醚酮(PEEK))覆盖物覆盖,或者它们可以完全由PEEK制成并整合管610、620和块612、622的所有特征。在期望的实施例中,偏置设备632与PEEK之间的连接旋转地接地,以用于分离夹子600的稳定性。这可以通过卷曲或焊接或通过偏置构件几何结构实现,该偏置构件几何结构接合管610、620中诸如弯曲段的特征(例如,90度L形或全180度钩)。偏置构件可以通过使用中间构件进行卷曲或焊接来附接至彼此,或者两个偏置构件可以使用更复杂的形成工艺由单一材料制成。在示例性实施例中,第一和第二偏置锚固器或偏置设备连接器612、622分别附接至夹杆610、620中的每一个。每个偏置锚固器612、622可以(例如,通过焊接、铜焊、软钎焊,或使用粘结剂,或使用钉或铆钉机械地)固定至相应的夹杆610、620,或者偏置锚固器612、622可以与相应的夹杆610、620一体形成。在所描绘的示例性实施例中,每个偏置锚固器612、622可以被焊接至夹杆610、620并且具有跑道形横截面形状,其中切口具有基本上对应于夹杆610、620的外部形状的内部形状——这至少对于存在于其中两个部分连接在一起的位置处的形状来说是正确的。在替代的实施例中,在其中偏置锚固器612、622没有连接至夹杆610、620的位置处,夹杆610、620可以具有沿夹杆610、620的长度不同的外表面形状。例如,偏置锚固器612、622处/下方的夹杆610、620的外部形状可以是圆形的或卵形的,并且远离偏置锚固器612、622的夹杆610、620的外部形状可以是六边形的或八边形的。

[0292] 两个夹杆610、620通过偏置设备630连接至彼此。偏置设备630在第一偏置锚固器612处锚固至第一夹杆610,并在第二偏置锚固器622处锚固至第二夹杆620。尽管偏置设备630被示出和解释为通过偏置锚固器612、622间接地连接至夹杆610、620,但是在替代性实施例中,偏置设备630可以直接连接至夹杆610、620或可以与夹杆610、620一体形成。在操作中,偏置设备630施加力(例如,偏置)以使夹杆610、620朝向彼此移动。在所描绘的示例性实施例中,偏置设备630提供足以使两个夹杆610、620触碰并用正向力将它们压紧在一起的力。进一步地,偏置构件与锚固器的刚性连接(如在所示的示例性实施例中)允许每个杆抵抗除平行外的角度。因此,需要给定的力(例如,0.75磅/3.34牛顿)来启动将夹杆610、620彼此分离。进一步地,即使启动仅分离杆的一端也需要力。用于分开杆的单个端部的力可以大于基于杆长度和由偏置构件施加的力的力作用点的简单地可计算的力。例如,如果偏置构件作用于杆长度的中心并且仅杆的一端将被打开,则用于打开仅该端的力将是偏置构件力的一半。然而,偏置构件与杆的刚性连接意味着,为了打开一端,偏置构件不仅沿法线方向

被线性地移动离开中心轴,还经历角度变化,因此需要更大的力来用于变形,这使得用于分开单个端部的力大于简单计算的量。在另一示例性实施例中,偏置设备630具有稳定状态,该稳定状态使两个夹杆610、620保持彼此邻近,但是当它们靠近彼此或彼此接触时,未向两个夹杆610、620施加力。类似地,需要力(例如,0.75磅/3.34牛顿)来使夹杆610、620在远离其中夹杆610、620彼此邻近或接触的方向上移动。在进一步的示例性实施例中,偏置设备630具有稳定状态,其中夹杆610、620以给定距离(例如,1mm)彼此分离。因此,在稳定状态下,没有力被施加到两个夹杆610、620,但是需要力(例如,0.75磅/3.34牛顿)来使它们在远离该稳定状态分离方向上移动。在该状态下,需要力(例如,0.75磅/3.34牛顿)来使夹杆610、620朝向彼此移动并使两个夹杆610、620接触。

[0293] 偏置设备630可以采用任何形状,当使得夹杆610、620远离彼此移动时,该形状导致在朝向中心纵轴601的方向上向夹杆610、620施加反作用力。在图53至64中描绘的示例性实施例中,偏置设备630是一组两个U形弹簧夹632。可替代地,偏置设备630可以是单个弹簧。单个弹簧可以是位于夹杆610、620上方的弹簧夹632中的一个,位于夹杆610、620下方的弹簧夹632中的一个,或与夹杆610、620位于相同平面内的弹簧夹632中的一个。应当注意的是,当偏置设备630与夹杆610、620位于相同平面内时,此类构造限制了夹杆610、620的移动。当偏置设备630位于夹杆610、620的上方或下方或上方和下方时,该限制不存在。当偏置设备630位于上方和/或下方时,夹杆610、620的近端可以成角度,并且不受偏置设备630的移动的阻止。这是重要的,因为其向用户提供了以任何方式单独或一起操纵夹杆610、620的有利能力。例如,夹杆610、620的近端可以移动远离彼此(这使得远端彼此更靠近)或者可以移动靠近彼此(这使得远端进一步远离),或者夹杆610、620中的一个可以成角度而另一个夹杆620、610保持成直线,从而允许一个夹杆610、620的一个远端与另一个夹杆620、610的另一个远端更靠近或进一步远离。因此,可以说偏置设备630不干扰夹杆610、620的任何期望的移动。在这方面,夹杆610、620在其近端闭合端部处相对于彼此的移位的最大宽度将不会受偏置设备630的限制或干扰。

[0294] 偏置锚固器612、622中的每一个具有一组盲孔或通孔614、624,其中固定有弹簧夹632的相应端部634。弹簧夹632被预设(例如,如果由镍钛诺制成,则进行热定型)处于稳定状态形状。在其中两个夹杆610、620在稳定状态下被用力紧压在一起的实施例中,弹簧夹632(当与夹杆610、620分开后)具有与图53、55和56中示出的形状不同的形状。更具体地,弹簧夹632的各对端部634被预设为比例如在图53中描绘的形状更靠近在一起。相比之下,对于其中夹杆610、620在稳定状态下彼此接触但没有被力紧压在一起的实施例,弹簧夹632的预设形状大约为图53中所示的形状。

[0295] 在偏置设备630将夹杆610、620连接在一起的情况下,分离夹子600限定开放端部602和闭合端部604。开放端部602被称为开放的是因为夹杆610、620远端之间的区域是开放的,以便LAA(参见,例如,图59中箭头A)进入两个夹杆610、620之间,并且闭合端部604被称为闭合的是因为夹杆610、620近端之间的区域被防止从端部进入(参见,例如,图59中的箭头A'),这是因为当彼此分开时,弹簧夹632从一个夹杆610横穿一定距离到达另一夹杆620。图56、60和64中的视图为在夹子600的各种扩展状态下俯视夹子600的开放端部602。

[0296] 夹子600具有有益于在胸腔镜手术中使用的尺寸,因为其横截面面积很小。限定该横截面的夹子600的最大特征是一定宽度的偏置设备630。在图53中所示的稳定状态取向

中,例如,当夹子600处于收缩状态时,限定其中夹子600可以适配的最小端口尺寸的最大横截面直径是弹簧夹632的宽度W。特别地,对于足够长以封堵典型LAA的夹子600,弹簧夹632的最小横截面宽度W在大约8mm和大约9.9mm之间。因此,在夹子植入程序期间,夹子600能够适配在10mm的胸腔镜端口中(30 French),以便传送至LAA。

[0297] 为了在整个LAA夹子植入程序中保持该最小横截面,用于夹子630的传送设备650被配置成从相应的内部空腔616、626抓握夹杆610、620。传送设备650的远端夹子接触端652在图57中图示地示出,其中传送设备650已经将夹子600打开至中间扩展位置。图57至60是位于该中间扩展位置的夹子600的各种视图。这些端部652插入夹杆610、620中以暂时地固定和控制夹子600的移动和传送。传送设备650的一个示例性实施例在图65至68中示出。打开和闭合传送设备650的夹子接触端652的机构的各种示例性实施例在下文中解释。

[0298] 为了与传送设备650的夹子接触端652合作,夹杆610、620要么是完全中空的,例如如图56中所示,要么夹杆610、620具有未示出的盲孔,该盲孔从夹杆610、620中的每一个的闭合端部604开始并从夹杆610、620内部穿过以达到内部距离,该内部距离足以允许两个夹杆610、620之间的受控分离以及夹杆610、620相对于彼此的摇动控制,这在以下进行进一步详细描述。在传送设备650从夹子600的内部而不是从夹子600的外部接近并控制夹子600的情况下,传送设备650的尺寸被设计成其横截面面积小于夹子600的最大横截面直径。这意味着,在夹子600的使用期间,端口的宽度被最小化至夹子600的最大横截面直径而不是传送设备的直径。应当注意的是,在图65至68的示例性实施例中,位于相应的夹子接触端652的近端和/或与其连接的每个臂被示出为比每个相应的夹杆610、620的宽度更厚。为了在其中端口尺寸为大约30 French的胸腔镜手术中使用,这些臂的尺寸可以变化,它们可以稍微大于夹杆610、620的外径(例如,但是仍然具有小于30 French的总外径),它们可以与夹杆610、620中每一个具有相同的直径(例如,具有小于30 French的总外径),和/或它们可以比夹杆610、620中每一个更窄(例如,具有远小于30 French的总外径)。

[0299] 如图65至68的过程中所示,夹子600在最小压缩状态下开始并通过传送设备650扩大至其中开放端部602足够大以横跨LAA并沿LAA的相对侧的基部滑动夹杆610、620的尺寸。为了执行夹子600的植入程序,传送设备650的夹子接触端652在夹杆610、620的近端处被插入孔/通孔614、624中,并且传送设备650为从其中宽度W被最小化的夹子600的最小、端口安装方向位置处打开夹子做好准备。未示出的胸腔镜端口被安装在患者体内,以提供进入患者的心脏和LAA的通道。在可视化下(例如,通过其中放置有适当大小的摄像头的另一胸腔镜端口),外科医生将夹子600插入穿过胸腔镜端口并向上到达并邻近LAA 20。在使用Kittner解剖器(或另一抓握/移动工具)的情况下,LAA被提升(如果没有粘附力阻止该提升),或者位于LAA 20下方的路径被打开(如果粘附力允许LAA下方的夹杆610、620中的一个进入)。在此之前、期间或之后,两个夹杆610、620以一定距离彼此分开,该距离足够涵盖LAA 20的基部。外科医生延伸传送设备650以通过将第一夹杆610定位在基部的一侧并将第二夹杆620定位在基部的另一侧来沿LAA 20的基部移动夹子600。外科医生操纵夹子600以绕LAA尽可能低地放置夹杆610、620。当获得夹子600的期望植入位置时,外科医生使传送设备650使夹子600朝向其稳定状态方向弹回,以尽可能完整地从左心房12的内部封堵LAA 20的内部。在该状态下,LAA的基部存在于夹杆610、620之间,其中夹杆610、620使用由向外拉伸的偏置设备630施加的力压缩其间的LAA。外科医生确定夹子600是否位于成功植入位置(例

如,以经食道超声(TEE)可视化通过左心房12的血流和/或通过检查心率)。如果位置不是所期望的,外科医生使用传送设备650来重新扩展夹子600,并且外科医生围绕LAA 20重新定位夹子600。当存在夹子600的期望植入状态时,传送设备650与夹子600的闭合端部604分离,并且从胸腔镜端口缩回离开。

[0300] 传送设备650的夹子接触端652与夹杆610、620之间的连接可以采取多种形式。在示例性实施例中,传送设备650通过释放钉或线与夹子600的闭合端部604分离,释放钉或线接合至少一个夹杆610、620和至少一个夹子接触端652(例如,类似于榴弹型钉的形式)。当脱离时,夹子接触端652可自由地从夹杆610、620移除,并且传送设备650可以从患者体内移除。此类释放机构的其它示例性实施例包括,举几个来说,抓钩、棘爪、套索、保留指状物、球形棘爪、夹杆610、620的内部空腔616、626内的夹子接触端652上的扩展特征件、倒钩、夹杆610、620和夹子接触端652之间的连接特征件的电子消融或切割、夹杆610、620和夹子接触端652之间的连接特征件的机械消融或切割。

[0301] 在示例性实施例中,对于面向彼此并在植入夹子600时与LAA相接触的夹杆610、620的表面,这些表面中的一个或两个具有自我激励器或牵引构件,如本文中所述,该自我激励器或牵引构件将夹杆保留在LAA上。在夹杆610、620的一个或多个外表面上存在纹理化特征。例如,纹理化可以是表面修整、滚纹或类似物。优选地,纹理可以是纵向槽和/或与夹杆610、620的纵向范围成角度的槽。此类纹理化特征有助于将夹子600从LAA的一侧滑动到LAA上,同时当LAA在植入期间或之后夹紧在夹杆610、620之间时,同时阻止LAA从相对夹杆610、620之间离开的移动。

[0302] 在附图中示出的夹子600的实施例中,夹杆610、620的运动基本上是平行的,换句话说,夹杆610、620在彼此靠近时是平行的,在分开时是平行的,并且在其间移动时保持平行。传送设备650可以被配置成在植入程序期间的任何时间处以非平行方式移动夹杆610、620。例如,如图69至72中所示,从图53至56中所示的平行静止位置到图61至64中所示的平行扩展位置的移动期间的任何时候,夹杆610、620中的一个可以相对于另一个成角度。图69至72示出了位于夹子600的开放端部602处的夹杆610、620的端部比位于夹子600的闭合端部604处的夹杆610、620的端部更靠近彼此。相反,图73至76示出了位于夹子600的闭合端部604处的夹杆610、620的端部比位于夹子600的开放端部602处的夹杆610、620的端部更靠近彼此。这些图组描绘了相对于中心纵轴以基本相似的角度设置的夹杆610、620。然而,第一夹杆610和第二夹杆620中的每一个可以根据需要独立地沿摇动方向移动。传送设备650单独地控制夹杆610、620中的每一个并单独地控制每个远端和近端,以在夹子600的打开期间和闭合期间以任何角度组合定位夹杆610、620。例如,如果一侧需要成角度以规避粘附,则该夹杆610、620可以与保持在平行方向上的另一夹杆620、610成角度。通过在传送设备650的控制下的此类移动自由度,夹子600可以在LAA 20的两侧上以相应的最佳角度接近LAA 20。

[0303] 偏置锚固器612、622在本文中被示出为位于夹杆610、620的中心之外。该示例性取向允许弹簧夹632的远端腿更长。应当注意的是,在弹簧夹632的腿更长的情况下,当夹子600被完全打开时发生的可用夹子长度缩短较小。而且,较长长度有助于减小弹簧夹632中的应力,并允许更大/更硬的弹簧夹632的使用。

[0304] 在示例性实施例中,夹杆610、620由PEEK制成。夹杆610、620也可以由,例如,不锈

钢、铝、钛、镍钛 (Ni-Ti) 合金 (例如, 镍钛诺) 和聚碳酸酯制成。

[0305] 在示例性实施例中, 偏置锚固器612、622由, 例如, 不锈钢、铝、钛、镍钛 (Ni-Ti) 合金 (例如, 镍钛诺) 和聚碳酸酯中的任一种制成。

[0306] 在示例性实施例中, 偏置设备630由, 例如, 不锈钢、铝、钛、镍钛 (Ni-Ti) 合金 (例如, 镍钛诺) 和聚碳酸酯中的任一种制成。

[0307] 在示例性实施例中, 夹子600的部分或全部可以由软化材料 (例如, 硅酮或聚氨酯) 覆盖, 以用于夹子600与心脏和邻近解剖组织的结构之间的无损伤接触, 并减小夹子600的表面之间的挤压。在图77中描绘的示例性实施例中, 防护罩640 (以虚线图示地示出) 遮蔽夹杆610、620, 偏置锚固器612、622和偏置设备630的弹簧夹632中的任一个或所有。罩640至少在夹杆610、620的近端处是开放的, 以用于由传送设备650对夹子600的操作。应当注意的是, 邻近夹杆610、620的弹簧夹632的部分相对于夹杆610、620的外表面移动。该移动可以在图53、57和61中弹簧夹632的进展中看到。当诸如这些的结构移动时, 在弹簧夹632和夹杆610、620之间存在挤压或剪切区域。因此, 将罩640置于该区域减少或移除弹簧夹632和夹杆610、620之间的任何挤压或剪切危害。在示例性实施例中, 罩640可以是多腔挤出的。多腔挤出可以覆盖夹子600或仅覆盖弹簧夹632和夹杆610、620的近端。

[0308] 图78至82示出了罩640的另一示例性实施例。在本实施例中, 罩640具有内部642, 其至少在夹杆610、620的内部/中心面、上表面和下表面 (上和下是指图81中夹子600的取向) 上围绕夹杆610、620。罩640具有围绕偏置锚固器612、622 (当存在时) 的中间切口644, 使得罩640的邻近相应偏置锚固器612、622的外表面与偏置锚固器612、622的外表面613形成基本平滑的过渡。例如, 罩640的邻近偏置锚固器612、622的外表面与偏置锚固器612、622的外表面613、623基本上平齐。如前所述, 当偏置设备630为位于夹杆610、620上方 (和/或下方) 的弹簧夹632的形式时, 在邻近相应偏置锚固器612、622的每个弹簧夹632的远端部分处形成有挤压区域。为了使该挤压区域最小化, 罩640包含防护台面646, 其在图82中放大示出。该台面646具有顶面, 该顶面朝向其中弹簧夹632接地的偏置锚固器612、622向远端延伸。在示出的示例性实施例中, 从台面646到罩640的远端 (在开放端部602处), 该顶面与罩640的上表面基本相同。台面646还包含分别邻近每个弹簧夹632的垂直壁, 该壁限定一定形状以匹配弹簧夹632的与壁和偏置锚固器612、622相邻的部分。该形状基本上对应于当弹簧夹632被拉伸至夹子600的基本打开状态 (例如, 诸如图61中所示的状态) 时的弹簧夹632的内部/中心面的形状。在示例性实施例中, 壁的形状可以是用于打开夹子600的限位块。作为限位块, 壁阻止弹簧夹632朝向纵轴601向内弯曲超过某一点。因为弹簧夹632从偏置锚固器612、622突出, 如果弹簧夹632弯曲太严重, 则弹簧夹632可能会在夹子-锚固器连接处断开。将壁作为限位块提供防止弹簧夹632在夹子-锚固器连接处的进一步弯曲, 并且在持续弯曲的情况下, 使得弹簧夹632在位于壁的远端处或附近的中间点处弯曲/收缩。如在其它示例性实施例中, 罩640的各种表面可以例如在内部相对面上具有纹理化的或自我激励的特征件, 以接合LAA。

[0309] 当外科医生通过夹子600接近LAA 20且夹杆610、620沿LAA 20的相对侧通过时, 外科医生可能无法观察到LAA 20的远侧。因此, 外科医生可以在其中夹杆610、620的远端 (在开放端部620处) 未完全通过LAA 20的远侧的方向上将夹子600置于LAA 20上。为了确认夹杆610、620的远端已经通过了LAA的远端, 将可视标记660与夹子600和传送系统650中的至

少一个相关联。通常,标记660是位于夹子600的远端(在开放端部602处)并且能够从一个夹杆610、620枢转(或以其它方式铰接、弯曲、折叠)至另一夹杆620、610或朝向其枢转(或以其它方式铰接、弯曲、折叠)的结构,通过该枢转运动,外科医生将能够看到标记660的端部以指示夹子660的远端开放端部602是否处于或超过LAA 20的远侧。如果标记660被致动但不能在LAA 20的另一侧上被外科医生观察到,则外科医生可以得出结论,即夹杆620、610的远端未被固定至或超过LAA 20的远侧,这意味着外科医生需要在LAA 20上重新定位夹子600。该标记660可以是传送设备650的一部分或者其可以是夹子600的一部分(例如,夹杆610、620中的一个的一部分)或者其可以是与夹子600和传送设备650完全不同的独立设备。

[0310] 标记660的一个示例性实施例在图83和84中示出。轴662的端部处是指状物664,其通过枢转连接666连接至轴662。未示出的指状物控制器通过轴662附接至指状物664,并在图83中示出的对准位置与图84中示出的枢转位置之间选择性地移动指状物664。在其中标记660是夹子600的一部分的示例性实施例中,夹杆610、620中的一个轴662,并且枢转连接位于夹杆610、620的远端处。当夹杆610、620在夹子植入程序期间被设置在LAA的任一侧上时,外科医生致动指状物控制器并确定是否可以从与指状物664出发侧相对的LAA的另一侧观察到指状物664。如果指状物664可见,则确认LAA 20上的植入距离充足。

[0311] 其它示例性实施例包括标记660是传送设备650的一部分。如本文中所指示,夹杆610、620中的至少一个从近端到远端可以是中空的。轴662和指状物664的尺寸可以被设计成适配在夹杆610、620的内腔中。当夹子600通过设置在LAA的任一侧上的夹杆610、620固定在LAA 20上时,轴662可以被插入通过内腔,以使指状物664从夹杆610、620的远端中延伸出来。外科医生致动指状物控制器并确定是否可以从与指状物664出发侧相对的LAA 20的另一侧观察到指状物664。如果指状物664可见,则确认LAA 20上的植入距离充足。如果指状物664不可见,则LAA 20上的植入距离不足,并且夹子600需要在LAA 20进一步重新定位。其中指状物664与夹子600分离的本示例性实施例可以采用多种变型。首先,轴662可以是传送设备650本身的夹子接触端652中的一个,并且指状物664可以驻留在该夹子接触端652的端部。指状物664通过移动传送设备650而进一步延伸进入夹杆610、620。可替代地,轴662可以是与传送设备650分离的其本身的仪器,诸如图85中所示的标记设备670。当夹子600通过设置在LAA的任一侧上的夹杆610、620固定在LAA 20上时,传送设备650被移除,并且标记设备670的轴672可以被插入通过夹杆610、620中的一个的内腔,以使指状物674从夹杆610、620的远端中延伸出来。如上,外科医生致动指状物控制器并确定是否可以从与指状物674出发侧相对的LAA 20的另一侧观察到指状物674。如果指状物674可见,则确认LAA 20上的植入距离充足。如果指状物674不可见,则LAA 20上的植入距离不足,并且夹子600需要通过重新连接传送设备650和移动夹子600来在LAA 20进一步重新定位。可替代地,轴662可以是传送设备650本身的夹子接触端652中的一个,并且指状物664可以与轴662分离并驻留在夹杆610、620的内部空腔616、626中。为了致动指状物664,轴662在夹杆610、620中朝向远端行进,直到指状物664离开夹杆610、620的远端602,在该点处,指状物664自由旋转或以其它方式铰接。可替代地,指状物可以由软性材料(诸如硅酮或聚氨酯)制成,设置在夹杆上或围绕其设置,并且通过夹杆610、620或围绕其被致动。该软性指状物是无损伤的,并且可以在植入后停留在夹杆610、620上或者可以在传送设备650与夹子600分离后保持附接至传送设备650并被移除。

[0312] 用于打开和闭合传送设备650的夹子接触端652的机构的示例性实施例在图86至89中示出。图86至89的进展示出了夹子600的打开阶段。在图86中示出的闭合配置中,夹子600行进到LAA。当邻近于LAA时,外科医生挤压手柄860,手柄枢转地附接在支点862处。夹子接触端652通过多轴枢转组件870分别附接至每个手柄860的远端。在多轴枢转组件870的本示例性实施例中,每个手柄860具有两个连接杆872。每个远端连接杆872插入位于每个手柄860的远端处的孔中。远端杆872与孔形成枢轴。相反,每个近端连接杆872插入位于手柄860的远端处且靠近孔的狭槽864中。每个狭槽864在与夹子接触端652的纵向范围(对于图86为左右)正交(对于图86为上下)的距离上延伸。在示例性实施例中,每个连接杆872正交地延伸穿过相应的远端孔或近端狭槽874。狭槽874的长度长于连接杆872的直径。因此,近端连接杆872沿狭槽874并在其内滑动一定距离。多轴枢转组件870中的每一个的两个连接杆872被固定至板876。板876的远端被固定至夹子接触端652的近端。因此,夹子600和多轴枢转组件870能够绕远端孔中的远端连接杆872以一定的枢转角枢转。该枢转角然后形成并限定夹子600能够在夹子600的近端侧打开的后打开角,其在图87的视图中示出。

[0313] 在图86至89的取向中,远端孔完全隐藏在板876后面,而近端狭槽874在图87至89中稍微可见。手柄860和多轴枢转组件870的配置允许杆610、620以图86至89的进展中所示的特定方式打开。具体地,随着手柄860开始朝向彼此移动,力自动地使近端连接杆872向外滑动至近端狭槽874的外端。这意味着夹子600的近端侧在夹子600的远端侧打开之前打开,其取向在图87中示出。随着手柄860移动至更加靠近彼此,夹杆610、620进一步移动远离,并且力自动地使近端连接杆872在近端狭槽874中滑动。因此,杆610、620在两个手柄860的中间闭合状态下移动至平行取向,该状态在图88中示出。最终,随着手柄860移动至更加靠近彼此以到达夹子600的完全打开位置,杆610、620进一步移动远离,并且力自动地使近端连接杆872保持在近端狭槽874的外端,在该点处,杆610、620移动至成角度取向,其中杆610、620的远端比杆610、620的近端更加分开;该后一种取向在图89中示出。在手柄860的相对移动期间,该进展被逆转,即,夹子移动至平行取向,然后至其中在杆610、620的相对的近端在夹子安装取向上彼此接触之前,杆610、620的远端靠近并彼此接触的取向。

[0314] 该进展是可取的,因为当夹子600在LAA上闭合时,杆610、620的远端首先彼此接触。此类取向具有益处,其中之一是当外科医生安装夹子600时,LAA从远端侧朝向近端侧闭合。该闭合方向确保在钳口开始施加夹紧压力之前,LAA被完全捕获在钳口中。操作者可以从视觉上确认耳的整个周围环境,因为当钳口形成图87中所示的闭环的中间步骤时,在钳口中有足够的空间供耳驻留。这进一步有助于防止闭合压力迫使组织离开开放端部,这被称为“西瓜播种”。该闭合方向确保在夹子植入期间,即使外科医生无法观察到LAA的整个横跨,LAA仍被完全闭合。如下文将进一步详细描述,夹子600可以形成有益于通知外科医生(或向外科医生确保)远端超过LAA的远端侧闭合,在该状态下,LAA的完整闭合得到保证。

[0315] 图90示出了多轴枢转组件880的另一示例性实施例。在该视图下,仅描绘了夹子开放结构或组件的一侧。出于清晰的目的,另一侧未描绘。当夹子连接端652插入夹子600中时,该多轴枢转组件880允许夹子600在图86至90中所示的进展中打开。

[0316] 图86至89中所示的传送设备650的手柄860的配置是可以在开放式手术程序中使用的一种。在此类程序中,围心囊对外科医生开放,因此,手柄860可以靠近支点并且可以彼此间隔开(例如,以钳子的形式),因为外科医生具有可以在其中操纵传送设备650的相对较

大的区域。相反,图91至103示出了一种按比例缩小的传送设备900,其可以被配置成在具有较小侵入性的手术方法(例如胸廓切开术或胸腔镜检查)中使用。传送设备900具有末端执行器910,其被配置成以可以腹腔镜使用的尺寸打开和闭合左心耳分离夹子600,但是图91至103中示出的末端执行器910的示例性配置具有包含颈部914和侧凸缘916的固定的U形夹912。因此,该末端执行器用于开胸手术中。为了将该末端执行器910转换成用于腹腔镜手术中的末端执行器,U形夹912的固定弯曲由未示出的铰接设备或关节取代(其可以是被动的或主动的)。与轴902类似,铰接设备具有足以在腹腔镜端口中使用的直径。相应地,传送设备900的轴902(以及铰接设备)具有不大于大约10mm(30 French)的外径。固定的U形夹和铰接的变体两者均通过图91至103中所示的固定末端执行器910的示例性实施例进行描述。图91至103还描绘了左心耳分离夹子1000的另一示例性实施例,其具有不同于夹子600的一些特征。尽管如此,夹子600的所有特征可以用于夹子1000,并且夹子1000的所有特征可以用于夹子600。

[0317] 一对钳口920枢转地连接至U形夹912的远端。每个钳口920具有围绕钳口枢转轴的枢转孔,出于清晰的目的,钳口枢转轴未示出。钳口枢转轴固定至U形夹912的侧凸缘916中的每一个上。因此,钳口920可以相对于U形夹912绕钳口枢转轴枢转。钳口920中的每一个具有连接至相应的夹子连接端652的远端。在图91至103中所示的实施例中,夹子连接端652包含可枢转支撑钉930。与上述多轴枢转组件相反,支撑钉930以单个钉枢轴932提供多轴移动。支撑钉930的自由“摆动”移动允许杆610、620、1010、1020相对于彼此成角度是通过使支撑钉930的设置在钳口920的狭槽922中的一个边缘934相对于支撑钉930的纵向范围(该纵向范围与每个杆610、620、1010、1020纵向范围平行或共线)成角度来实现的。如此,当支撑钉930在相应的枢轴932处连接至钳口920时,支撑钉930可以相对于钳口920的远端以较大角度移动(该角度在图92的放大视图中示出),而不是在钳口920的狭槽922中稍微移动。在该横截面中,支撑钉930中的每一个相对于狭槽922以最大角度设置在其中边缘934抵靠在相对于边缘934的狭槽922的侧壁上并沿其放置的位置处。因此,在图92的视图中,位于图示顶部的支撑钉930无法在进一步顺时针的方向上绕枢轴932旋转,但是可以逆时针旋转,至少直到上支撑钉930的侧壁936碰到狭槽922的内壁924。类似地,位于图92底部的支撑钉930无法在进一步逆时针的方向上绕枢轴932旋转,但是可以顺时针旋转,至少直到图92中的下支撑钉930的侧壁936碰到狭槽922的内壁924。支撑钉930的该自由旋转能力允许夹子1000采取图86至89中所示的取向中的每一种。

[0318] 夹子1000的杆1010、1020设置有从杆1010、1020的近端向内延伸的盲孔1012、1022(在另一示例性实施例中,相反地,盲孔可以一直延伸到杆1010、1020的远端)。支撑钉930的远端938伸入孔1012、1022中以分别将杆1010、1020锚固其中(暂时地,直到夹子为用于植入的释放做好准备)。在示例性实施例中,远端938和孔1012、1022是圆柱形的。在替代的示例性实施例中,孔1012、1022和远端938的外表面具有多边形的横截面形状,该形状防止杆1012、1022绕远端938旋转。

[0319] 为了将杆1012、1022固定至支撑钉930的远端938(旋转地和纵向地两者),支撑钉930具有横向导引件931。横向导引件931限定锁定内腔933的入口或起点,该锁定内腔从横向导引件931的外边缘以一定角度隧穿穿过杆1012、1022的近端第一侧壁,并且穿过支撑钉930的远端938的部分或全部。在替代的示例性配置中,锁定内腔933可以继续隧穿穿过与第

一侧壁相对的第二侧壁的全部或部分(该继续未示出)。第一杆锁定管940和第二杆锁定管942从传送设备900的未示出的近端控制端延伸穿过轴902,穿过U形夹912,并沿钳口920延伸以进入并固定在横向导引件931的侧面开口中,该侧面开口限定锁定内腔933的起点。这些杆锁定管940、942作为用于未示出的锁定线的导引件,当处于锁定方向时,锁定线延伸穿过杆锁定管940、942,穿过横向导引件931的锁定内腔933,进入并穿过远端938的锁定内腔933。在此类配置中,锁定线阻止杆1012、1022相对于支撑钉930旋转地或纵向地移动。为了从支撑钉930解锁杆1012、1022,并因此从整个传送设备900解锁夹子1000,位于传送设备900的近端手柄处的未示出的致动器被致动以缩回锁定线,使得锁定线的远端至少以其中锁定线的远端超过远端938中和杆1012、1022中的锁定内腔933的部分的程度向近端移动以从锁定内腔933离开。因此,当锁定线的远端至少在横向导引件931中的锁定内腔933的部分中时,传送设备900的近端移动将允许附接至LAA的夹子1000容易且平滑地滑离远端938以植入到LAA上。

[0320] 在另一示例性实施例中,将杆1012、1022固定到传送设备900上的锁定线可以在夹杆1012、1022中被热卷曲、机械卷曲或以其它方式变形,以提供对锁定线的移除的阻力,从而允许锁定线将夹杆1012、1022保留在支撑钉930上。拉动锁定线超出夹杆1012、1022与锁定线之间的机械阻力的屈服力可以从支撑钉930释放夹杆1012、1022,从而允许夹子从传送设备900自由地释放。

[0321] 打开和闭合钳口920,并且因此打开和闭合夹子1000根据图93至图101的进展进行解释。钳口控制线944绕滑轮904从传送设备900的近端手柄延伸穿过轴902,并在远端线端部处被固定在钳口控制环946。滑轮904通过滑轮轴(未示出)连接至U形夹912,并绕滑轮轴旋转以允许钳口控制线944围绕滑轮904移动。位于钳口控制线944的端部处的环946围绕钳口控制钉948,其在图92中以虚线仅图示地示出,并通过,例如,压配合、焊接、软钎焊或铜焊固定至钳口控制钉948。钳口控制钉948的尺寸和形状被设计成在每个钳口920的枢转控制狭槽926内滑动。钳口控制钉948的尺寸和形状还被设计成在侧凸缘916内与存在于U形夹912的每一侧上的钉导引狭槽913一起滑动,如图91中所示(由于为了清楚起见,U形夹912的上半部被从这些图示中移除,所以钉导引狭槽913未在图93至101中示出)。钉导引狭槽913被定向成与夹子1000的中心纵轴1002平行,并且在本示例性实施例中共线,如图91中所示。钳口控制钉948的相对端部分别在侧凸缘916的钉导引狭槽913内滑动,并且在本示例性实施例中,未从钉导引狭槽913延伸出去超过凸缘916的外侧,以将U形夹912的尺寸保持为尽可能地小。因此,钳口控制线944在近端或远端方向上的移动使得钳口控制钉948沿中心纵轴1002分别向近端或远端移动。该移动(对应于钳口控制环946的移动)可以通过图94、97和100中钳口控制环946的放置来观察到。与U形夹912中的钉导引狭槽913相反,钳口920的枢转控制狭槽926与中心纵轴1002以角度 β 定向,如图95中所示。因此,在U形夹912固定至轴902且钳口920通过钳口枢转轴枢转地连接至U形夹912的情况下,当钳口控制钉948位于钉导引狭槽913的远端处时,如图93至95中所示,夹子1000位于完全闭合的方向上。相比之下,当钳口控制钉948位于钉导引狭槽913的近端处时,如图99至101中所示,夹子1000位于完全打开的方向上。钳口控制钉948从钉导引狭槽913的远端朝向钉导引狭槽913的近端的移动将导致夹子1000以从完全闭合,到部分闭合(近端打开但远端闭合),到部分打开(杆分离并可能彼此平行),到完全打开(杆分离并彼此成角度,夹子1000的远端比近端被进一步打开)

的选择性的方式打开。

[0322] 通过该示例性构造,可以执行用于以开胸手术将夹子1000植入LAA上的示例性程序。在描述该程序中,与LAA有关的术语将简化。LAA具有紧靠心脏的中间长轴,并且被称为近贲门侧。LAA的该侧将被简化并在本文中称为内侧。LAA的横轴被称为自由轴,并且相应侧称为自由壁。LAA的该侧将被简化并在本文中称为外侧。

[0323] 末端执行器910被操纵到LAA。外科医生可以在图93至95的闭合方向上或在图99至101中所示的完全打开方向上将末端执行器910移动至LAA。在后一种取向上,外科医生在围绕LAA操纵夹子1000之前不需要打开夹子1000。在前一种取向上,外科医生通过在传送设备900的手柄处致动钳口打开组件来打开夹子1000(例如,朝向图99至101中所示的方向),这拉动钳口控制线944来打开钳口920,并因此移动杆1010、1020远离彼此。如果LAA的内侧能够被操纵远离左心房,则外科医生使用操纵器提升LAA,将杆1010放置在LAA的内侧,并将杆1020放置在LAA的外侧。在其中一种或多种粘附力阻止LAA的移动的实例中,外科医生随后在LAA的内侧下方滑动杆1010、1020中的一个(例如,杆1010),使得杆1010可以被放置在内侧上的LAA的基部处,同时杆1020被放置在LAA的外侧上的LAA的基部处。当杆1010、1020被放置在LAA的基部处时,外科医生致动夹子1000的闭合,其将钳口控制线944向远端移动,并且进而使钳口控制钉948向远端移动。钳口控制钉948的移动使得钳口930闭合,如图96至98中所示。因为支撑钉930被枢转至最外侧的打开取向枢轴(如图92中所示),钳口920的该闭合使得杆1010、1010的远端接近彼此并最先接触,该状态在图96至98中示出。理想地,当闭合时,杆1010、1020的远端定位成超过LAA的基部的远端范围,因此,夹子1000完全横跨LAA的基部并被封闭在夹子1000的内部空间960。外科医生通过继续致动传送设备900来导致夹子1000的进一步闭合,该致动将钳口控制钉948移动至钉导引狭槽913的远端。该状态在图93至95中描绘。在该阶段,外科医生已经将夹子1000闭合在LAA的基部上,并且可以例如通过TEE来确定夹子1000的植入是否令人满意。如果植入不令人满意,则外科医生打开夹子1000并在LAA的基部上重新定位夹子1000。如果植入令人满意,则外科医生致动传送设备900的夹子释放组件,这使得锁定线从锁定内腔933缩回,如本文中所解释。当锁定线已经从杆1010、1020缩回时,传送设备900的轻微移动将允许夹子1000从支撑钉930滑落,并且从而从末端执行器910滑落。

[0324] 图104至108示出了在杆1010、1020的顶部和底部上均有偏置设备1030的夹子1000。在本示例性实施例中,第一偏置锚固器或偏置设备连接器1014和第二偏置锚固器或偏置设备连接器1024与杆1010、1020一体形成。偏置设备1030通过第一偏置锚固器1014和第二偏置锚固器1024固定至杆1010、1020。在示例性实施例中,上、下偏置设备1030的端部被压配合至或附接至偏置锚固器1014、1024,偏置锚固器为面向杆1010、1020的近端的端口的形式。如图107中所示,偏置锚固器1014、1024由前部和后部形成,其中偏置设备1030延伸穿过前部,在前部和后部之间并跨过前部和后部延伸,然后进入后部。偏置设备1030可以在前部和后部的一者或两者中固定至杆1010、1020。偏置锚固器1014、1024的前部和后部之间的跨度限定连接空间,在本示例中,在该连接空间中,带锚固器1040附接至上、下偏置设备1030的跨过前部和后部的部分。因此,在该配置中,带锚固器1040可以是C形夹子的形式,其可以暂时或永久地连接至上、下偏置设备1030的部分。带捕获通路1011形成在杆1010、1020的外表面中。带捕获通路1011具有近端带锚固孔1013、中间带锁定通路1015、远端带通路

1017和末端带通路1019。近端带锚固孔1013过渡到中间带锁定通路1015,并且具有大于中间带锁定通路1015的宽度。远端带通路1017从中间带锁定通路1015延续带捕获通路1011,并且,在示例性实施例中,具有与近端带锚固孔1013大约相同的宽度。因此,中间带锁定通路1015比带捕获通路1011的紧邻其近端和远端的部分更窄。远端带通路1017继续进入末端带通路1019中,末端带通路1017与远端带通路1017成角度,特别是大约与其正交,以形成从外表面面向内的大约90度弯曲并完全延伸到杆1010、1020的内表面。

[0325] 在偏置设备1030的另一示例性实施例中,增加施加到夹杆的向内(夹子闭合)力。在此类实施例中,弹簧1030的轮廓被修改,使得端部腿彼此交叉,形成部分“图8”的形状。此类构造在夹杆之间提供预加载力,该预加载力与端部腿交叉的程度成比例。为了在此类构造中保持上、下弹簧1030之间的扭力平衡,一个弹簧具有左腿在上的左右腿交叉,而另一弹簧具有右腿在上的右左腿交叉。将弹簧放置成该镜像可以取消在夹杆上产生的任何扭矩,否则其将导致夹杆扭转。为了将力平衡点移动至夹杆的纵轴的中心,弹簧1030的腿可以进一步相对于U形部分成角度,从而向夹杆的一端或另一端提供偏置力。

[0326] 延伸穿过带捕获通路1011的是可转换带1050,在图108至111中描绘。带1050被称为可转换的是因为它用于将夹子1000从闭合端部夹子(其中近端和远端均闭合以形成环)转换至开放端部带(其中仅近端闭合并形成大约U形),如下文中进一步详细描述。从一端到另一端,带1050具有第一放大带端部1052、第一减小带锁定部分1054、中间带部分1056、第二减小带锁定部分1054和第二放大带端部1052。近端带锚固孔1013被配置成和成形为保持第一放大带端部1052。第一减小带锁定部分1054被配置成和成形为保持第一减小带锁定部分1054。远端带通路1017和末端带通路1019被配置成和成形为保持中间带部分1056,以围绕拐角弯曲带1050,拐角由远端带通路1017和末端带通路1019的连接处形成。带捕获通路1021是带捕获通路1011的镜像,因此不再进一步描述。带捕获通路1021以与带捕获通路1011保持第一减小带锁定部分1054和第一放大带端部1052相同的方式保持第二减小带锁定部分1054和第二放大带端部1052。可替代地,带锚固器1040可以具有诸如倒钩和齿的突起,突起朝向带1050延伸并在安装时刺穿或挤压带。这具有以下益处:为了制作和安装简单,带1050整个可以具有均匀的直径。

[0327] 带1050由至少部分具有弹性的材料制成。因此,当传送设备900扩展夹子100时,至少中间带部分1056拉伸以适应夹子1000的远端之间的放大的跨度。当存在时,夹子1000的两端均闭合,例如,如图109中所示。当植入到LAA上时,带1050能够向夹杆1010、1020的远端施加向内偏置。在该取向,夹子1000围绕LAA形成完整的环。如果LAA在该闭合状态下无法插入,则带1050可以在两个杆1010、1020之间被切断,并且,如果拉伸,带1050的两个切割端部将弹入远端带通路1017和末端带通路1019。

[0328] 本文中描述的夹子提供夹子组件(例如,610-620、1010-1020)和偏置组件(例如,632、1030)。夹子组件包含相对的第一夹杆和第二夹杆(例如,610-620、1010-1020)。夹杆中的每一个具有组织接触面,在示例性实施例中,该组织接触面是面对LAA的一侧。夹杆中的每一个具有第一偏置面和第二偏置面。偏置组件连接第一夹杆和第二夹杆以在穿过组织接触面的杆平面中对准第一夹杆和第二夹杆。偏置组件包含连接至第一夹杆的第一偏置面的一侧和第二夹杆的第一偏置面的另一侧的一个或多个第一偏置弹簧(例如,632、1030)。偏置组件还包含连接至第一夹杆的第二偏置面的一侧和第二夹杆的第二偏置面的另一侧的

一个或多个第二偏置弹簧(例如,632、1030)。以这种方式,第一偏置弹簧和第二偏置弹簧允许第一夹杆和第二夹杆在杆平面中移动,例如,以在例如图86至89和图91、93、96和99的进展中所示的摇动运动。另一种描述其的方式是偏置组件被配置成允许第一夹杆和第二夹杆在杆平面上的摇动。第一夹杆在杆平面上的摇动可以独立于第二夹杆在杆平面上的摇动。

[0329] 由于偏置组件的位置,第一偏置弹簧和第二偏置弹簧平衡力,使得当第一杆和第二杆在杆平面上移动时,第一夹杆和第二夹杆基本上不围绕各自的纵轴旋转。第一偏置弹簧和第二偏置弹簧平衡力,使得当第一杆和第二杆在杆平面上移动时,第一夹杆和第二夹杆基本上没有扭矩。

[0330] 第一夹杆具有第一近端和第一远端,并且第二夹杆具有第二近端和第二远端。在示例性实施例中,第一偏置弹簧连接至位于第一近端和第一远端之间的第一夹杆的第一偏置面的中间位置,以及位于第二近端和第二远端之间的第二夹杆的第一偏置面的中间位置。类似地,第二偏置弹簧连接至位于第一近端和第一远端之间的第一夹杆的第二偏置面的中间位置,以及位于第二近端和第二远端之间的第二夹杆的第二偏置面的中间位置。

[0331] 第一夹杆的第一偏置面可以是第一上侧,第一夹杆的第二偏置面可以是第一下侧,第二夹杆的第一偏置面可以是第二上侧,第二夹杆的第二偏置面可以是第二下侧。第一夹杆的组织接触面可以是具有第一纵向中心线的第一LAA接触面,第二夹杆的组织接触面可以是具有第二纵向中心线的第二LAA接触面,并且杆平面穿过第一纵向中心线和第二纵向中心线。

[0332] 本文中描述的夹子的大小为例如适配于具有内径的腹腔镜端口。在这方面,夹子组件和偏置组件共同具有不大于端口的内径的最大外宽度。

[0333] 第一夹杆和第二夹杆具有最大纵向长度,并且第一偏置弹簧和第二偏置弹簧具有短于最大纵向长度的纵向长度,例如,如图88和106中所示。如在这些图示中所示(例如,图86至89),杆的第一上侧和第二上侧共同限定外部上边界,其中第一偏置弹簧基本上保持在外部上边界中。同样地,第一下侧和第二下侧共同限定外部下边界,其中第二偏置弹簧基本上保持在外部下边界中。如图86至89中所示,例如,传送设备(860、862、870)可移除地连接至夹杆的第一近端和第二近端,并且在杆平面上移动第一夹杆和第二夹杆。第一夹杆和第二夹杆在杆平面上独立地移动。如图86至89和图92中所示,传送设备通过第一近端开口和第二近端开口可移除地连接至近端和近端。在示例性实施例中,传送设备通过第一近端开口和第二近端开口仅可移除地连接至第一近端和第二近端。

[0334] 图112至128示出了具有末端执行器的手术器械的示例性实施例,其具有用于基于钳口的手术器械的组织交叉传感器的各个方面,当钳口的远端被手术环境(例如,视角或组织)闭塞或封堵时,这些组织交叉传感器为外科医生提供更高的精度和对钳口远端的放置的控制,并具有用于保持和布置组织封堵夹子(例如,LAA分离夹子)的钳口的实施例。传感器对于具有闭合近端和开放远端的LAA分离夹子特别有益。这是因为传感器为外科医生提供LAA分离夹子完全横穿LAA的长度的信息,并且在闭合时,没有组织从LAA分离夹子的远端弹出,当夹子被最终植入时,该组织将无法被包含在夹子中(组织弹出是一种类似于牙膏管的动作,其中在闭合期间,LAA的至少一部分被从夹子的远端中挤出)。

[0335] 图112至124示出了具有装载于其中的LAA分离夹子1200的示例性实施例的钳口1100的示例性实施例中的手术末端执行器(例如,施用器头)。图112至116示出了位于开放

方向上的钳口1100和夹子1200,并且图117至124示出了位于闭合方向上的钳口1100和夹子1200。分离夹子施用器1300的远端在图116中以虚线图示地示出,并且在枢转组件1310处连接至钳口的近端。枢转组件1310包括U形夹1312,其枢转地附接至钳口1100并(固定地或以铰接件)附接至轴1314的远端。施用器1300的其它近端部件包括未示出的手柄。如可以看到的,相对的第一钳口1110和第二钳口1120独立地连接至枢转组件1310,允许它们相对于彼此枢转。枢转组件1310通过手柄上的未示出的控制件来致动。

[0336] 每个钳口1110、1120包含近端钳口基部1112、1122,远端杯状构件1114、1124,和柔软的中间钳口构件1116、1126,柔软的中间钳口构件分别将近端钳口基部1112、1122连接至杯状构件1114、1124。附接至钳口1110、1120中的每一个的是光纤组件的一部分,其包含钳口1110上的第一光纤1130和钳口1120上的第二光纤1132(光纤等同地被称为,例如,缆线、线(wire)、管和/或线(line))。在光纤组件的示例性无源实施例中,第一光纤1130是收集器型光纤,而第二光纤1132是传输型光纤,其每个分别附接至第一钳口1110和第二钳口1120的顶面上。在替代的示例性实施例中,光纤1130、1132可以被引导通过钳口1110、1120中的通道或附接至钳口1110、1120的任意表面。在一个特定的示例性实施例中,收集器型线绕第一钳口1120盘绕,以最大化暴露在环境光中的长度,并且因此增加由线输出的光量。

[0337] 收集器型线1130和传输型线1132的远端或近端分别由杯状构件1114、1124接收,并被布置成使得当钳口1110、1120闭合时它们彼此靠近。在特定的有益实施例中,光纤1130、1132的远端具有远端表面,当钳口闭合时,远端表面彼此平行、彼此同轴对准并且彼此非常接近或彼此接触。该最佳相对状态在图121和123中最佳地示出,其分别示出位于闭合位置或状态的末端执行器的俯视图和前透视图。应当注意的是,杯状构件1114、1124和光纤1130、1132的远端不需要直接接触以使光从钳口的一侧传输到另一侧。取决于用于光纤1130、1132的线的类型,即使在远端之间存在间隙的情况下,光仍可以传输,该间隙可以在大约1mm与大约3mm之间,或甚至更大。在示出的实施例中,光纤1130、1132被沿杯状构件1114、1124的相应顶面引导并终止,并且光纤1130、1132的远端终止于两个杯状构件1114、1124的内表面上相对的对称位置处。在替代的实施例中,光纤1130、1132被引导通过杯状构件1114、1124的中间的孔口或沿杯状构件1114、1124的底面引导。在进一步的示例性实施例中,可以使用多组分开引导的光纤线(例如,通过钳口的顶面和底面两者或以路径的任意组合)。

[0338] 近端钳口基部1112、1122含有控制路径1113、1123,控制路径分别将夹子释放控制线1140从手柄引导到中间钳口构件1116、1126(并且之后,在远端杯状构件1114、1124结束)。近端钳口基部1112、1122还含有夹子固定孔口1111、1121。夹子1200的夹紧构件1222、1224通过近端夹子释放设备1410被可移除地固定到相应的近端钳口基部1112、1122上。在示例性实施例中,用于钳口基部1112、1122的近端夹子释放设备1410是缝线,缝线围绕夹紧构件1222、1224缠绕,穿过夹子固定孔口1111、1121的上部,围绕夹子释放线1400并向外穿过(沿孔口1111、1121并垂直于其穿过),并随后穿过夹子固定孔口1111、1121的下部,以例如通过打一个或多个结来固定到缝线1410的另一端。该缝线1410在例如图125至128中示出。因此,当向远端拉动夹子释放控制线1400以使得夹子释放控制线1400的远端朝向近端缩回超过夹子固定孔口1111、1121时,近端夹子释放设备1410不再将夹紧构件1222、1224保持在近端钳口基部1112、1122处。如图112至128中所示,钳口1110、1120的每一侧上的夹子

释放控制线1400终止于分别附接至杯状构件1114、1124中的每一个的线末端引线块1430处。该线末端引线块1430保留夹子释放控制线的末端,直到夹子1200的布置是所需的。夹子释放控制线1400在线末端引线块1430处的保留可以以多种方式发生,例如,通过压配合或以摩擦配件方式。

[0339] 与比较硬的近端钳口基部1112、1122相反,中间钳口构件1116、1126比较柔软,当钳口1100在其开放和闭合位置之间移动时,其柔韧性允许相应的杯状构件1114、1124相对于近端钳口基部1112、1122向内和向外移动。与近端钳口基部1112、1122一样,中间钳口构件1116、1126各自具有夹子固定孔口1117、1127。夹子1200的夹紧构件1222、1224通过远端夹子释放设备1440可移除地固定到相应的中间钳口构件1116、1126。在示例性实施例中,远端夹子释放设备1440是缝线,其围绕夹紧构件1222、1224缠绕,穿过夹子固定孔口1117、1127的上部,围绕夹子释放线1400并向外穿过(沿孔口1117、1127并垂直于其穿过),并向后穿过夹子固定孔口1117、1127的下部,以例如通过打一个或多个结来固定到缝线1440的另一端。该远端缝线1440在例如图125至128中示出。因此,当向远端拉动夹子释放控制线1400以使得远端朝向近端缩回超过夹子固定孔口1117、1127时,夹子释放设备1440不再将夹紧构件1222、1224保持在中间钳口构件1116、1126处。

[0340] 如图124中放大所示,远端杯状构件1114、1124具有顶1115、1125,在杯状构件1114、1124的远端处基本上垂直于顶1115、1125的远端壁1118、1128,以及基本上垂直于顶1115、1125和远端壁1118、1128两者的侧壁1119、1129。杯状构件1114、1124中的每一个的这些三个壁形成相应的杯状物,当附接至钳口1100时,该杯状物中保留有夹子1200的夹紧构件1222、1224的远端。

[0341] 图125至128示出了LAA分离夹子1200通过例如绕夹子释放控制线1400缠绕缝线1410、1440对施用器头的附接。为了将夹子1200从钳口1100中脱离,夹子释放控制线1400通过例如手柄中的拉带被朝向近端拉动,从而从线末端引线块1430中离开。夹子释放控制线1400然后被从大多数或所有钳口1100中移除,以释放缝线1410、1440,并将夹子1200从钳口1100中分离。

[0342] 在示例性实施例中,光纤1130、1132的末端被放置在分离夹子1200的平行的夹紧构件1222、1224的相应末端的稍近端处或稍远端处。纤维相对于夹紧构件的尖端的位置确定了夹子的端部与所检测组织之间需要多少重叠。例如,可能期望夹子的长度向远端延伸超过光纤,从而产生更大的重叠安全余量。在示例性实施例中,光纤1130、1132向内延伸超过夹子1200的夹紧构件1222、1224的相应内表面,以在组织被设置在其间时,适应夹紧构件1222、1224之间的距离。厚度通常为大约3mm+/-1mm,但是距离可以容纳4mm至6mm),这对于夹紧后的LAA的厚度是典型的。在此类向内延伸的情况下,光纤1130、1132的两端为基本正交的。

[0343] 在用于具有远端尖端传感器的分离夹子的施用器的示例性实施例中,施用器包含容纳一个或多个控制件的手柄、施用器头、具有近端和远端的细长轴,其中近端联接至手柄,而远端联接至施用器头。施用器头包含第一细长钳口构件和第二细长钳口构件,其各自具有近端和远端,并且第一细长钳口构件和第二细长钳口构件的近端枢转地连接。枢转连接可以是彼此连接或者分别连接至U形夹。第一细长钳口构件和第二细长钳口构件各自在其远端处包含杯状构件。柔性构件将钳口构件的远端连接至杯状构件的近端。在示例性无

源光学实施例中,第一光纤线被设置在第一细长钳口构件上,第一光纤线具有两个端部和一个长度,并且沿其长度收集光并通过其端部将收集的光输出。第一光纤线的端部中的至少一个被设置在第一细长钳口构件的杯状构件处或其中。第二光纤线被设置在第二细长钳口构件上,第二光纤线具有两个端部,并且适于在一端处收集光并在另一端处将收集的光输出。第二光纤线的收集端被设置在第二细长钳口构件的杯状构件处或其中。第二光纤线的输出端位于距第二细长钳口构件的杯状构件的近端处,其位置要么为可由施用器的操作者可见或前进到U形夹、轴或手柄中的光传感器以自动地检测光,并向用户指示钳口和/或杯状构件被对准且无障碍。第一细长钳口构件和第二细长钳口构件在闭合位置和打开位置之间通过手柄上的控制件的致动来可操作地枢转。当第一细长钳口构件和第二细长钳口构件枢转到闭合位置处时,第一光纤线的至少一端和第二光纤线的收集端被很靠近地放置。当第一细长钳口构件和第二细长钳口构件枢转到闭合位置处时,由第一光纤线收集的光被传输到第二光纤线并在第二光纤线的输出端处被输出。在示例性配置中,收集光纤为绿色,因此,沿纤维的外表面入射的光进入纤维并沿其轴被引导。因为材料的颜色,收集和传输的将是绿光。相比之下,传输纤维清晰,因此,当两种光纤被带到一起时,当端部对准且未被组织阻断时,绿光离开绿色纤维的端部并进入清晰纤维。该光通过清晰纤维传输,并从光纤的近端发出,使得其可以对操作者/外科医生可见。如果操作者看见绿色光从清晰纤维中出来,则可以确定没有东西阻断纤维的相对传输端,并且因此,紧固件已经完全延伸超过未被夹紧的组织。可替代地,两种光纤均可以是清晰的并沿传送设备延伸,或甚至可能一直延伸到传送设备的手柄处。任何给定频率的光可以输入到传输纤维,传输纤维可以是稳定的或者以特定模式脉动。当光纤在末端执行器的远端处充分对准后,接收纤维将传输的光带回其中放置有检测器的轴/手柄处。检测器观察光并确定该光是否是已知的传输信号。当确认传输光的肯定确定时,这表明紧固件被适当地横跨组织植入,并且用户界面,例如,LED和/或声音和/或触觉反馈向其用户发出警告。

[0344] 如在本文中的示例性实施例中所指示的,图1至51的夹杆110、120、210、220、410、420的横截面基本上为矩形。这些仅是示例性实施例。夹杆110、120、210、220、410、420的横截面也可以是圆形的、长圆形的或多边形的。相应地,使用第一、第二、第三和第四作为四侧的叙述语仅是示例性的,并且不应被认为是限制性的。在其中横截面为圆形或长圆形的实施例中,枚举的段可以是第一、第二、第三和第四象限、部分或侧面。

[0345] 在本文中,LAA接触垫被描述为由多种材料制成。在替代的示例性实施例中,夹杆210、220可以完全被编织套包围,该编织套提供防滑表面并促进组织向内生长,例如,其可以由编织的Dacron®制成。织物垫的另一替代物是光滑或纹理化的表面或由弹性体(例如,聚氨酯或聚二甲硅氧烷)光滑或纹理化垫覆盖的表面,其可能装配有如上所述的自我激励材料或具有以其它方式增强对LAA的牵引力的特征件。

[0346] 在本文中,词“绳线”相对于例如控制绳线252、262使用。该词的含义是广泛的,并且不限于特定的材料或横截面。绳线是指任何纵向延伸的材料,其可以包含本文中描述的结构和功能。如本文中所定义,术语绳线并不限于单根绳线;绳线也可以是多根绳线。因此,一根绳线和多根绳线可以互换使用。绳线也并不限于特定类型的材料。举几个来说,材料可以由天然纤维、人造或合成纤维、塑料和/或金属制成。绳线也不限于特定结构。举几个来说,材料可以由绞合股线、具有中心芯的绞合股线或单股绞合线或线制成。本文中描述的一

个示例性实施例是手术缝线。然而,即使在本文中提及或使用了手术缝线的示例,本文中描述的实施例并不限于手术缝线。

[0347] 在本文的各种实例中,孔是指“盲”孔。在如此表示的情况下,在示例性替代实施例中,一些孔可以是通孔。

[0348] 应当注意的是,发明过程和系统的各种单独特征可以仅在本文中的一个示例性实施例中描述。本文中关于单个示例性实施例的描述的特定选择不应被视为对特定特征仅适用于描述其的实施例的限制。本文中描述的所有特征均可以以任何组合或分组或布置等同地应用于、附加至本文描述的任何或所有其它示例性实施例,或与它们互换。特别地,在本文中使用单个附图标记来图示、定义或描述特定特征并不意味着该特征不能与另一附图或描述中的另一特征相关联或等同。此外,在图形或附图中使用两个或更多个附图标记的情况下,这不应被解释为仅限于那些实施例或特征,它们等同地适用于相似的特征,或不使用附图标记或另一附图标记被省略。

[0349] 上述描述和附图说明了系统、装置和方法的原理、示例性实施例和操作模式。然而,系统、装置和方法不应被解释为局限于以上所讨论的特定实施例。本领域技术人员将理解以上所讨论的实施例的其它变型,并且上述实施例应被认为是说明性的而非限制性的。因此,应当理解,在不脱离由以下权利要求所限定的系统、装置和方法的范围的情况下,本领域技术人员可以对这些实施例做出变化。

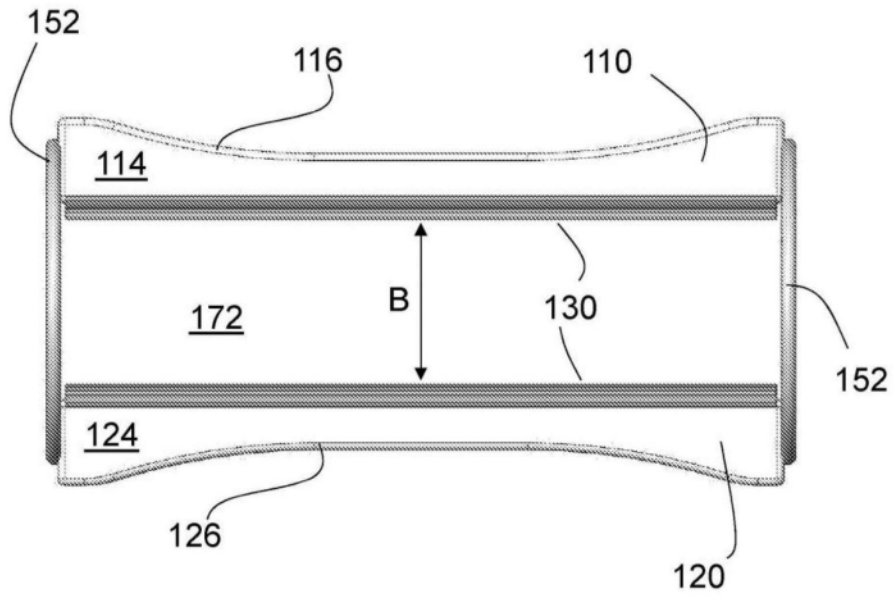


图3

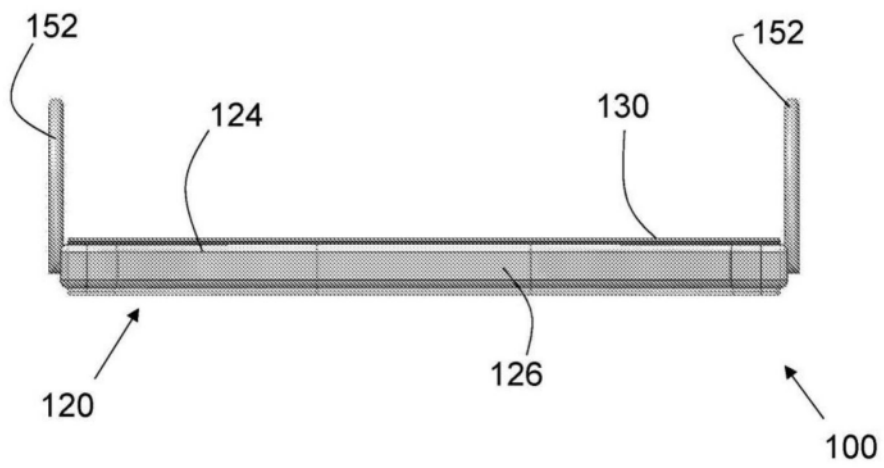


图4

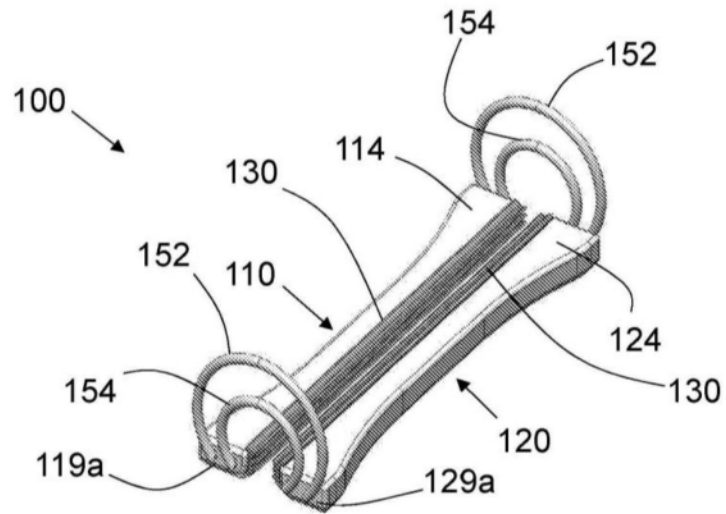


图5

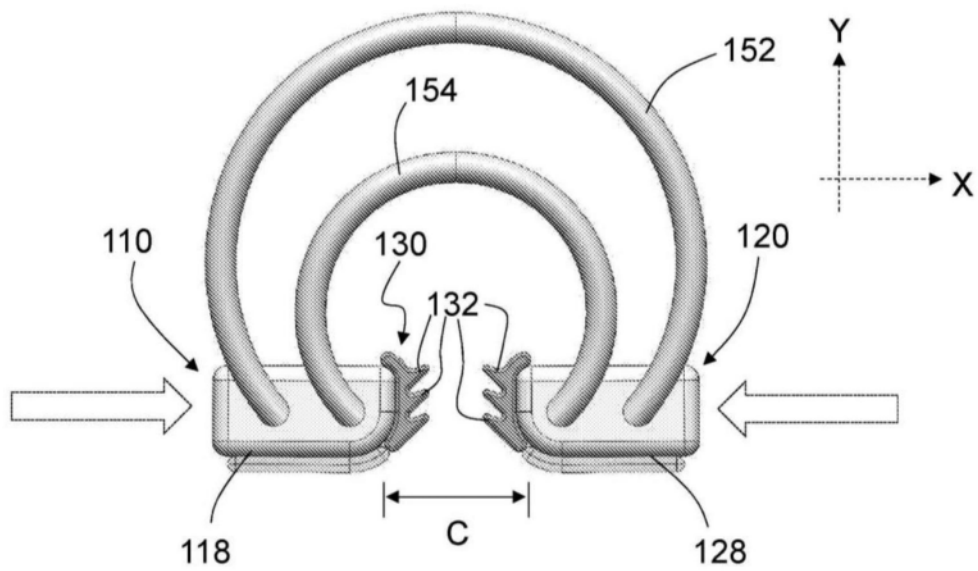
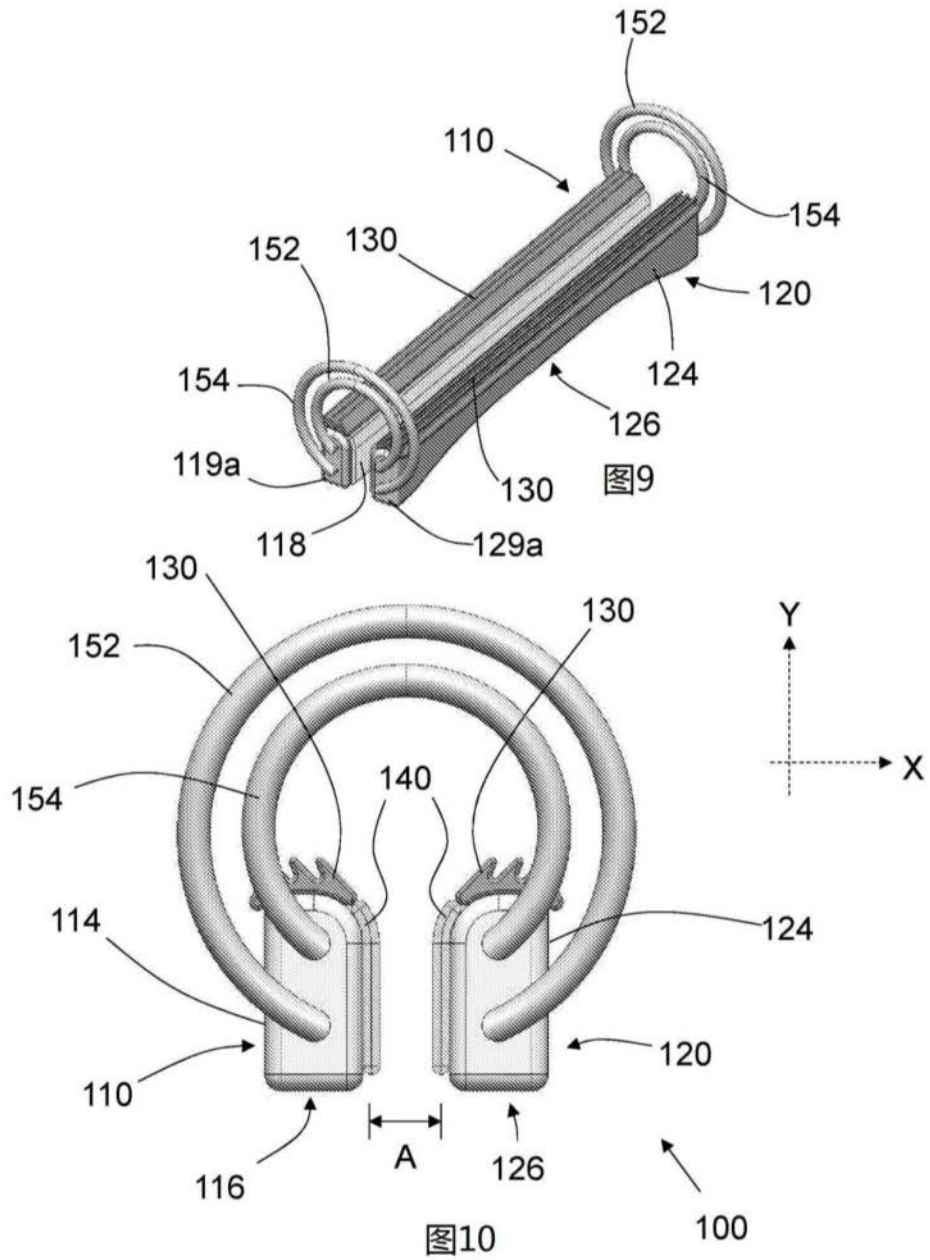


图6



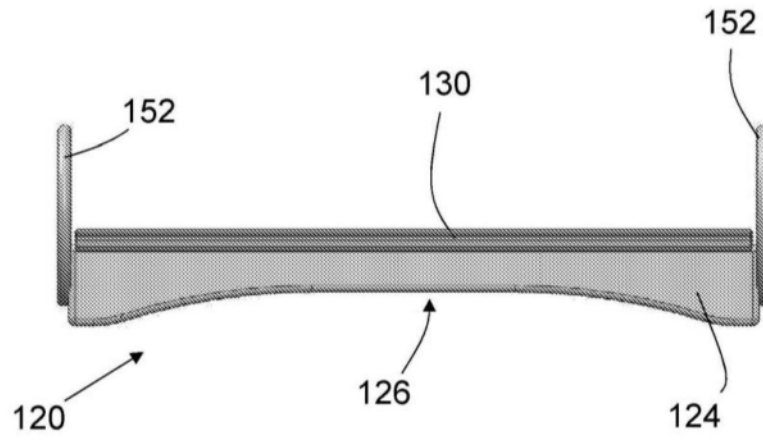


图11

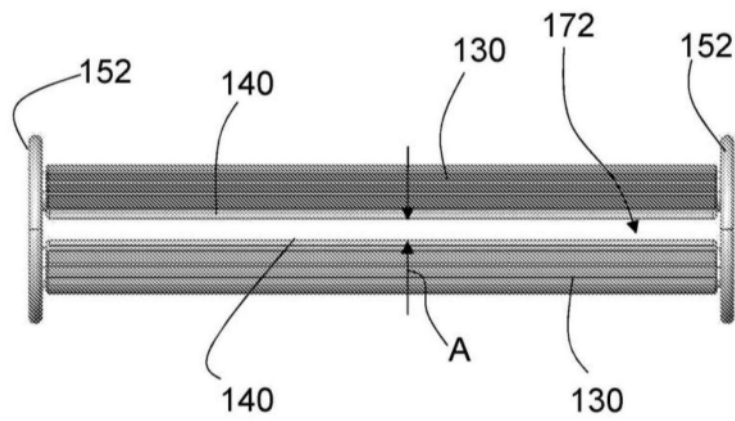


图12

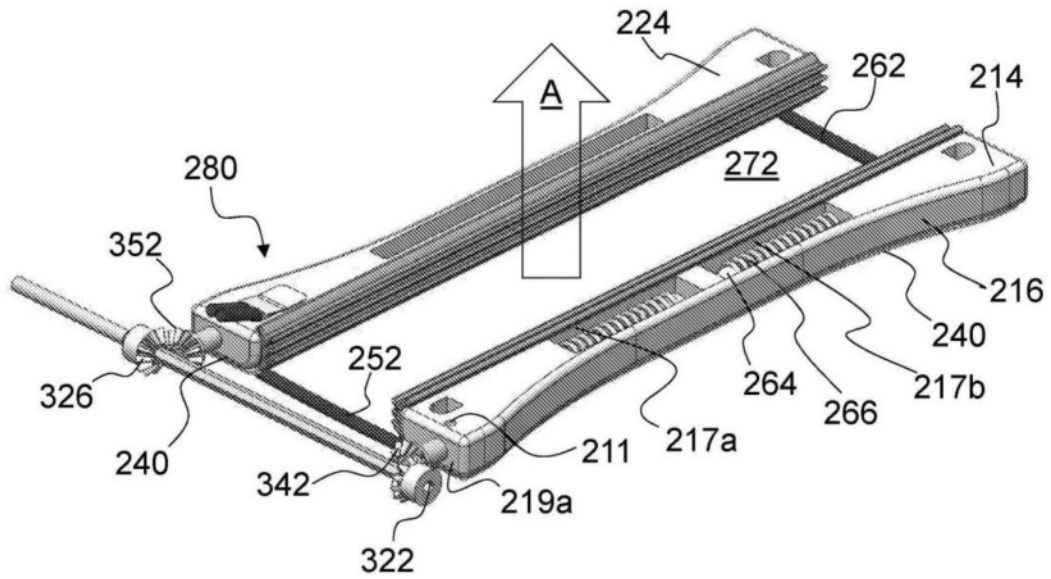


图15

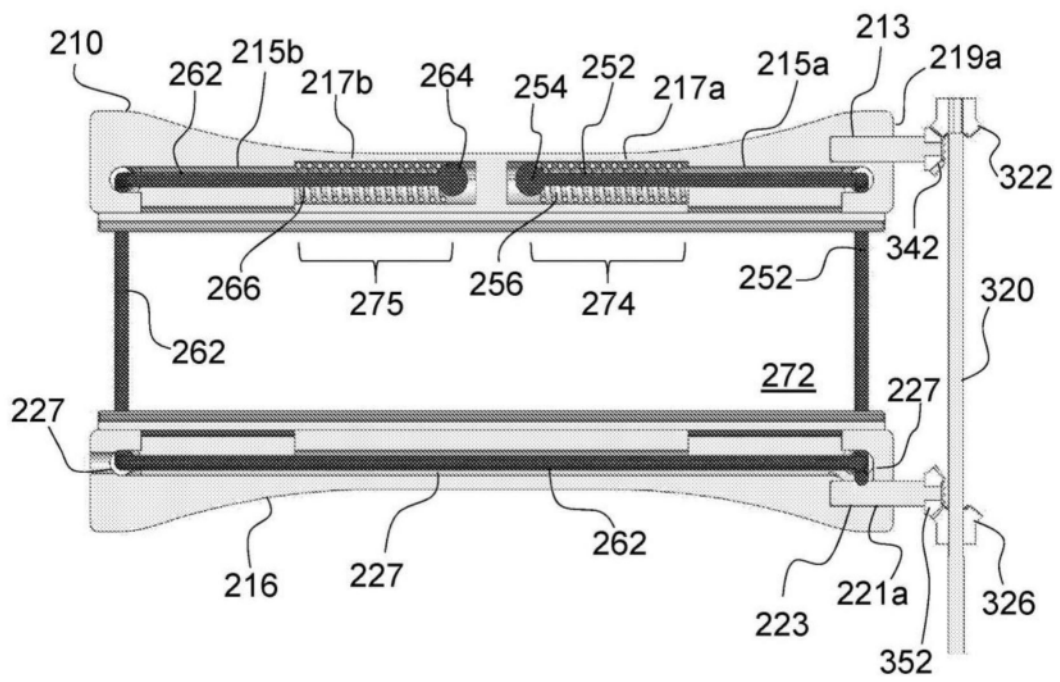


图16

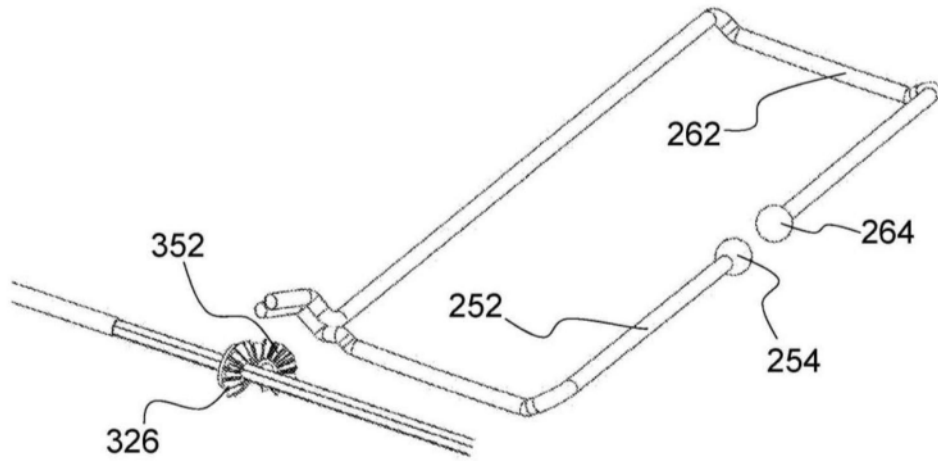


图17

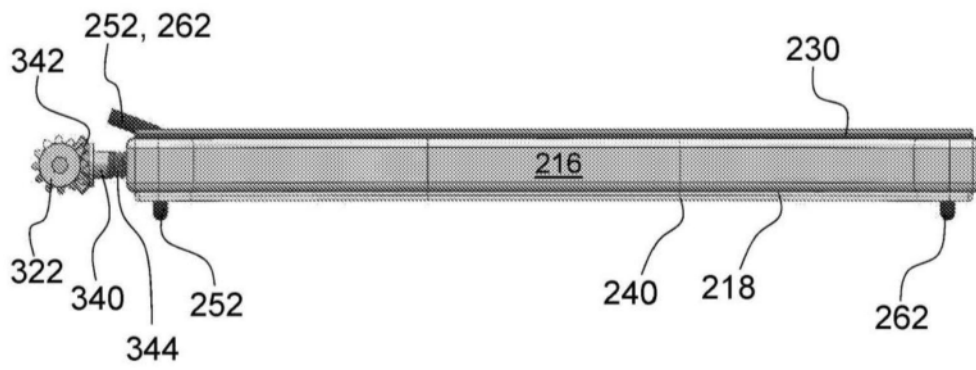


图18

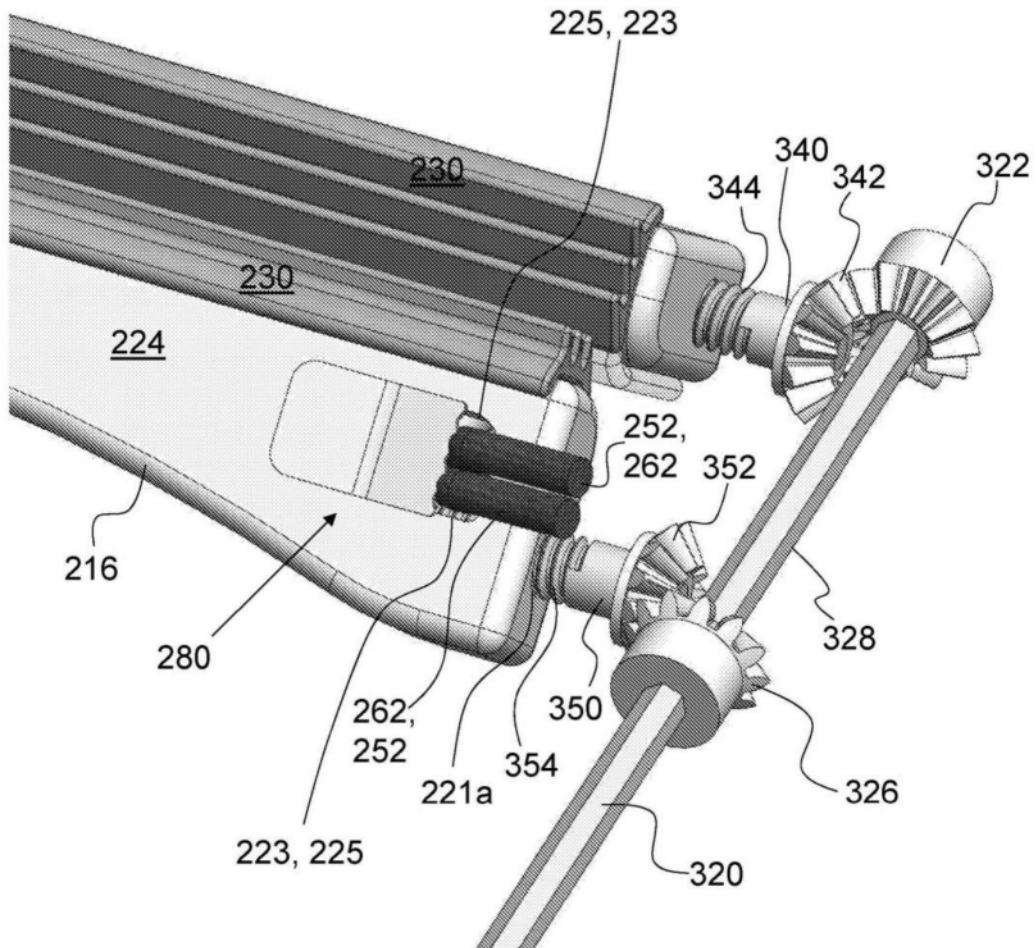


图19

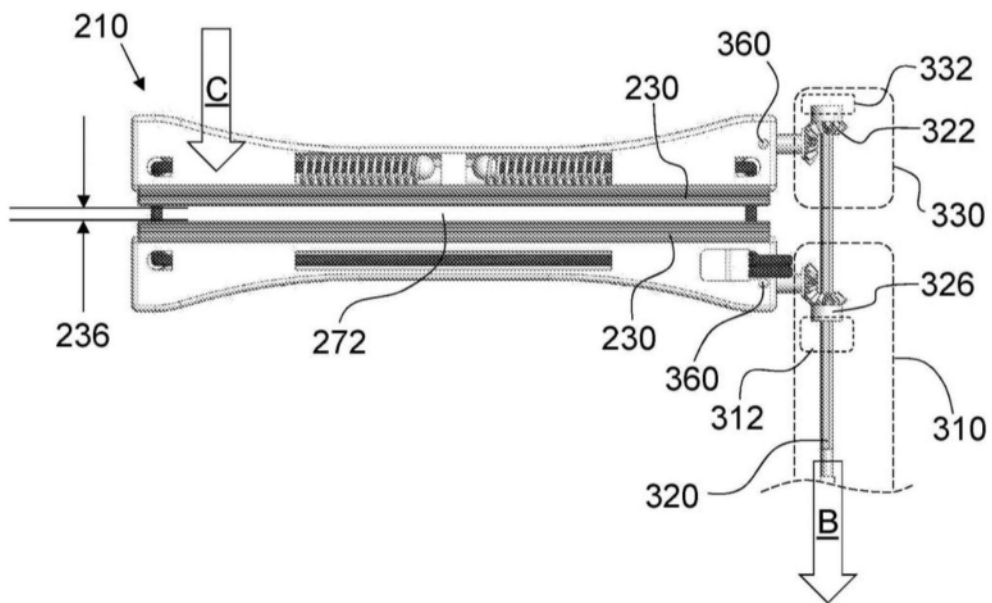


图20

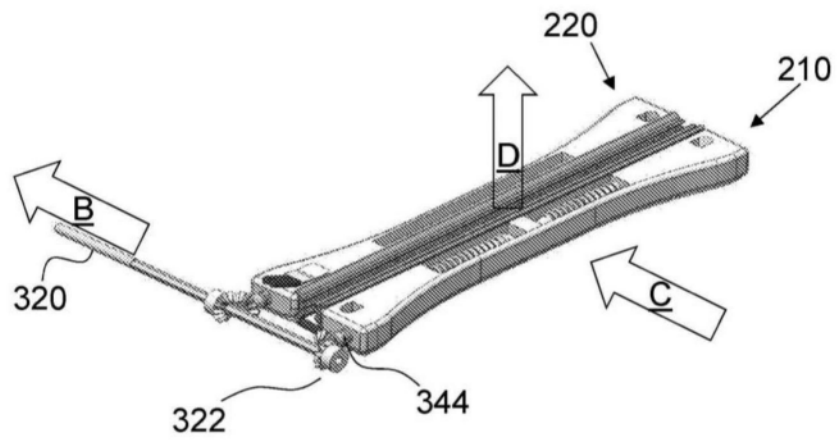
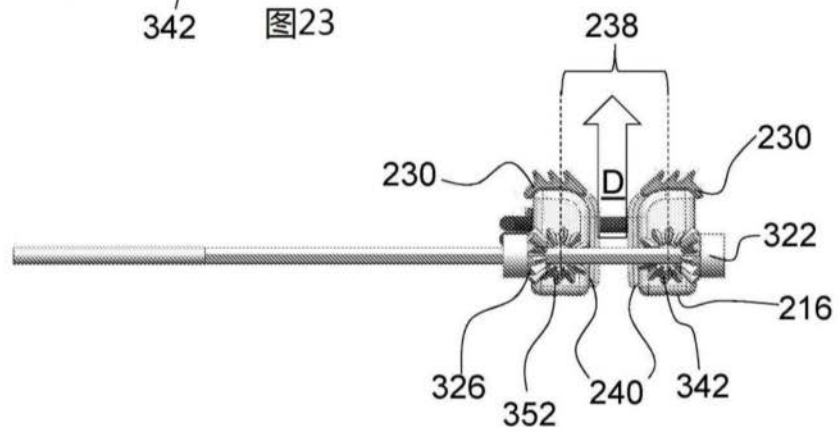
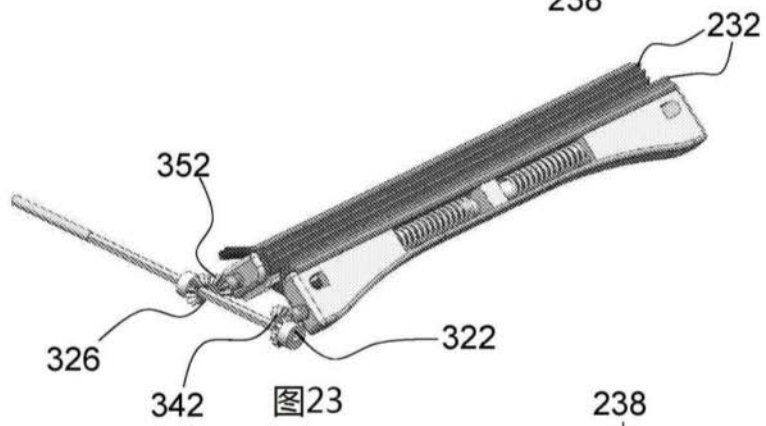
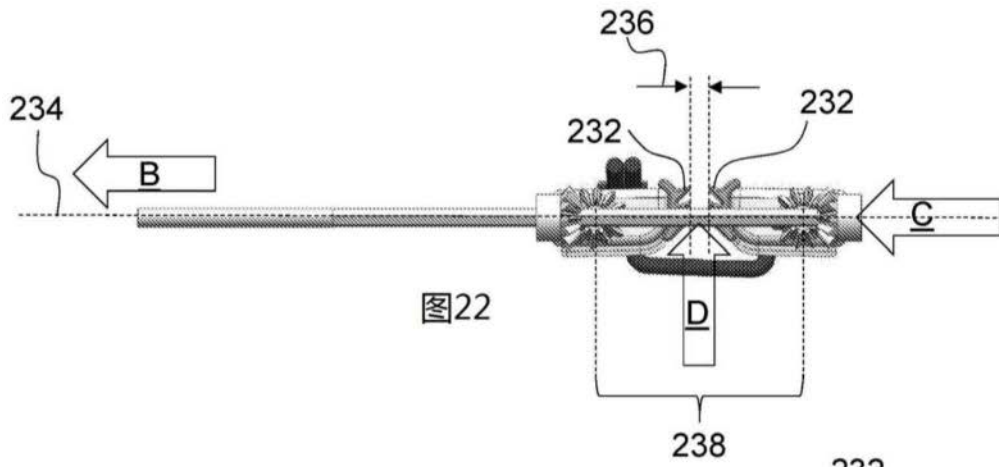


图21



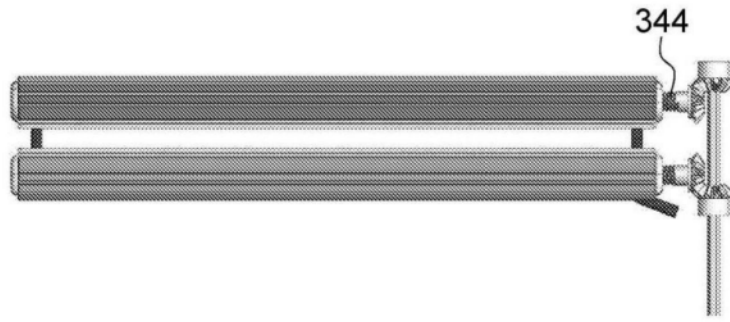


图25

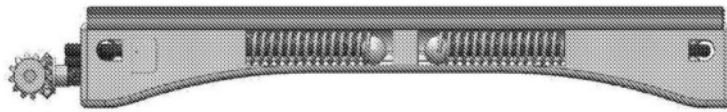


图26

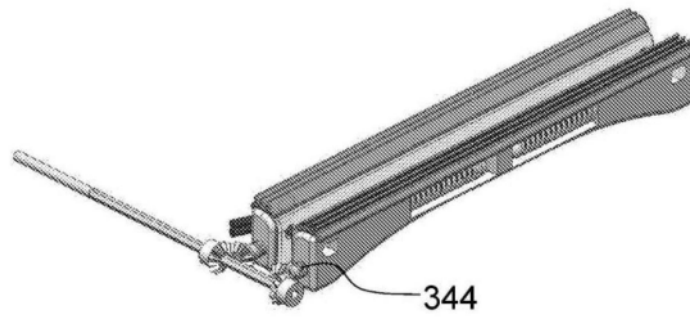


图27

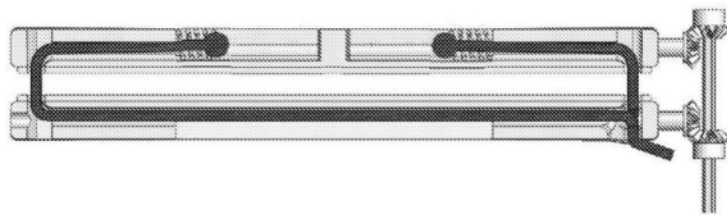


图28

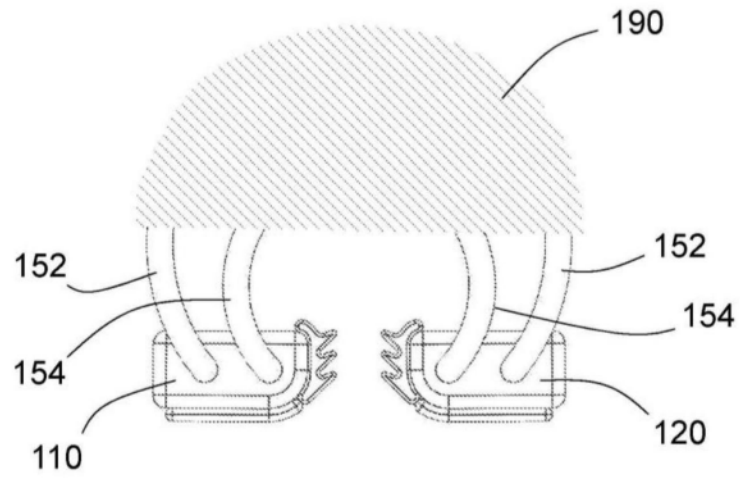


图29

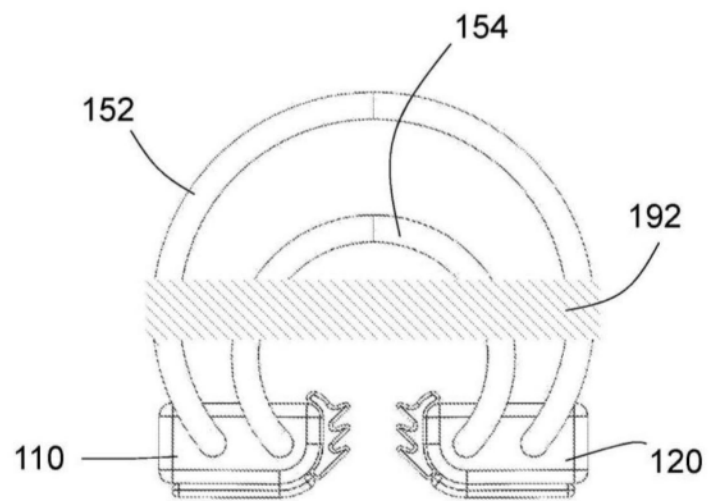
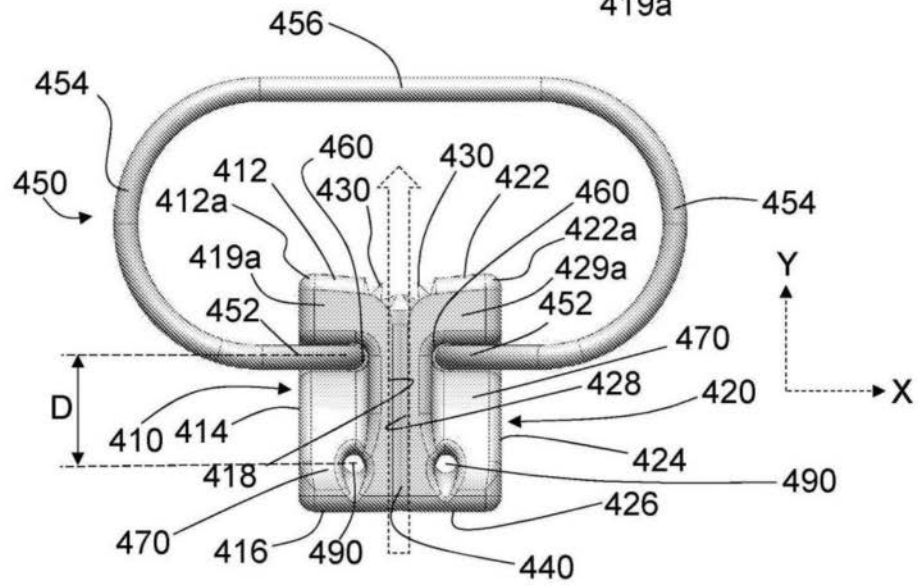
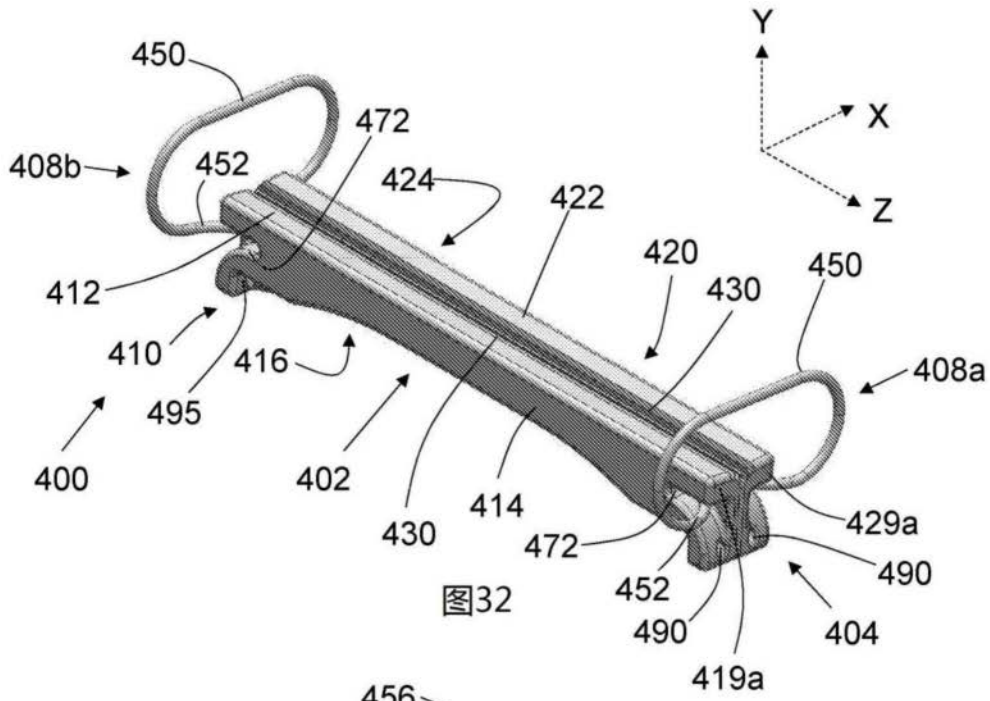


图30



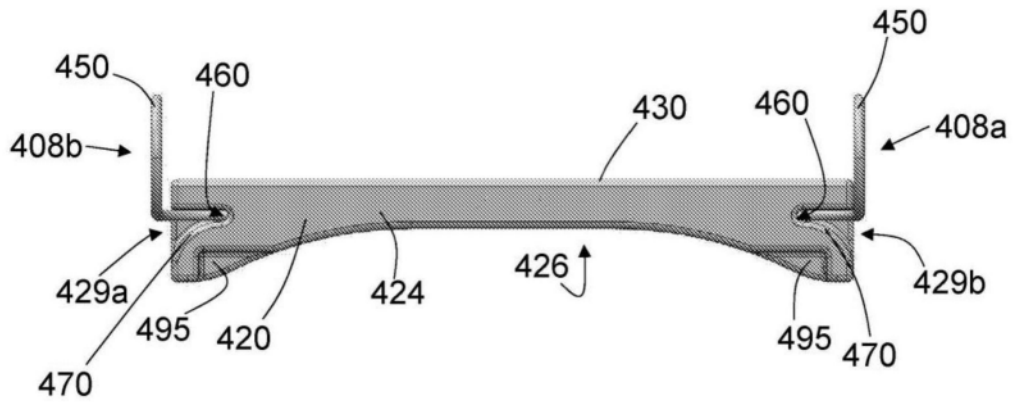


图34

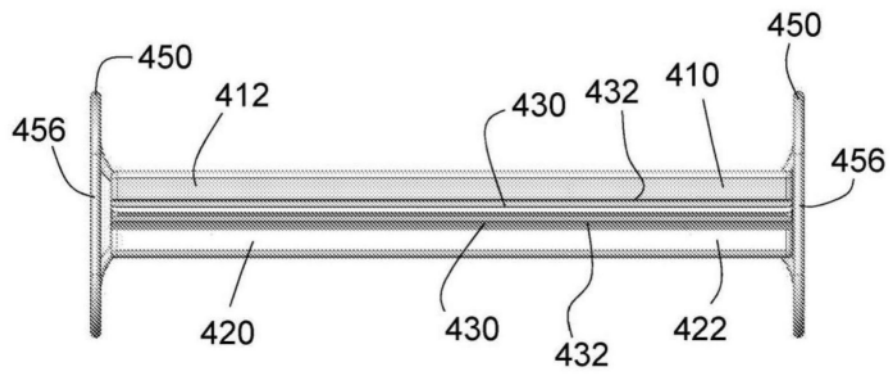


图35

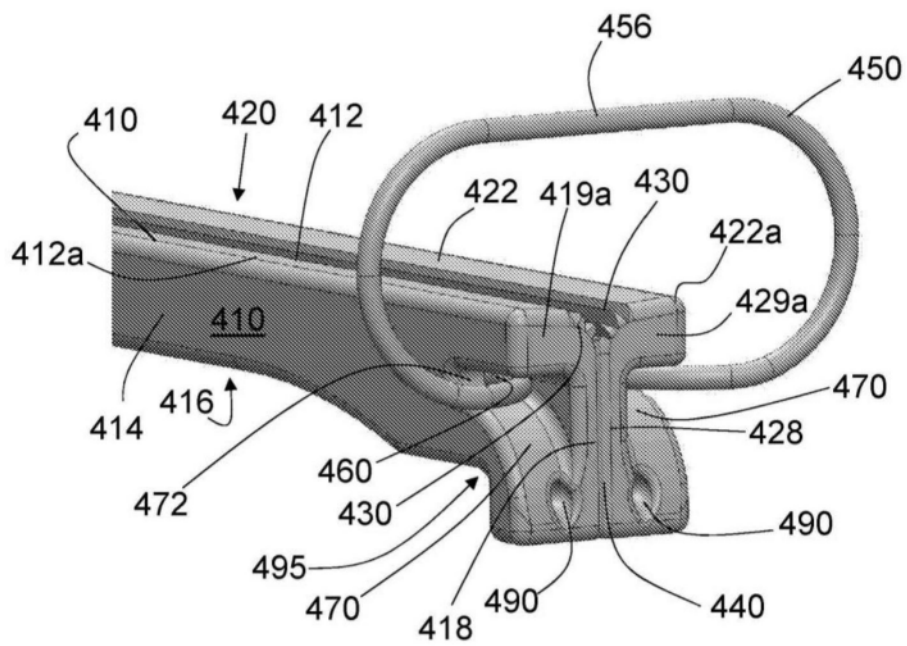


图36

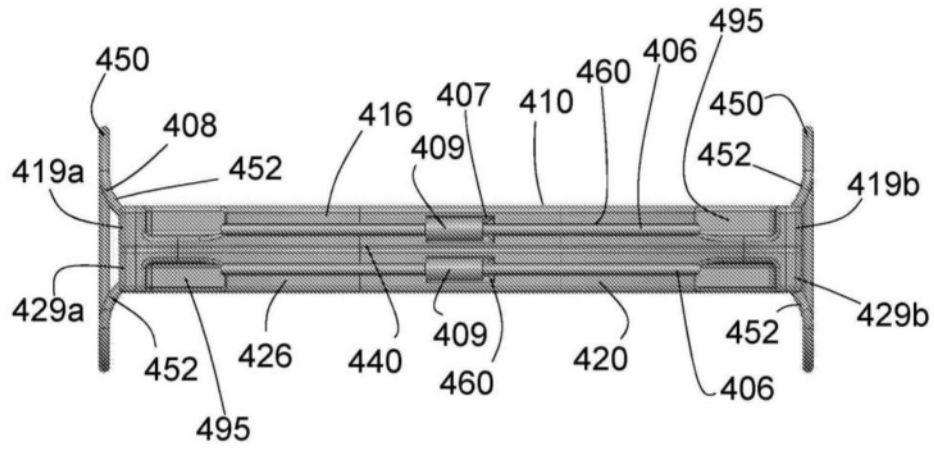


图37

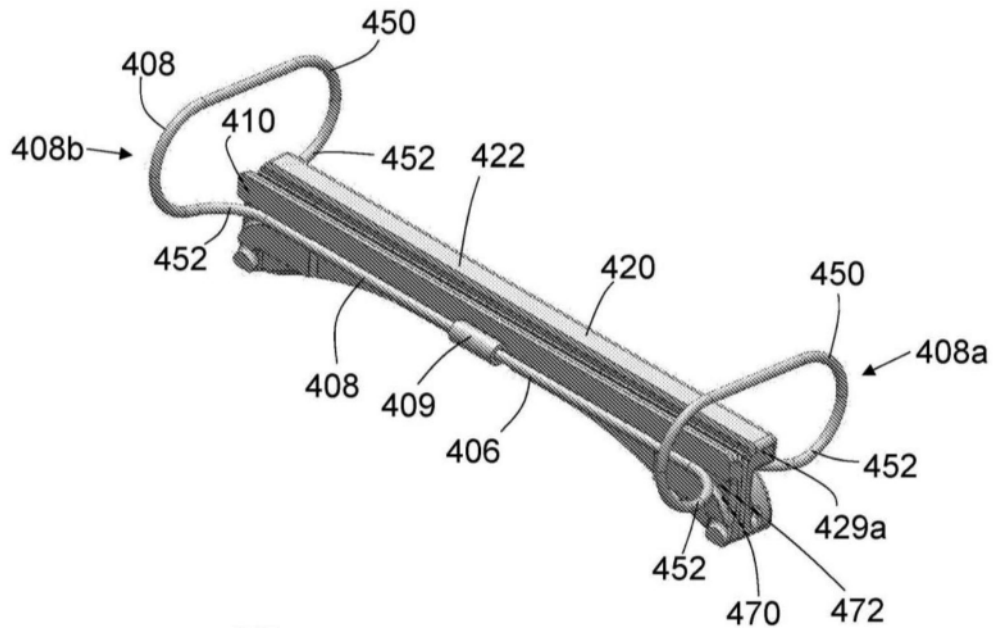


图38

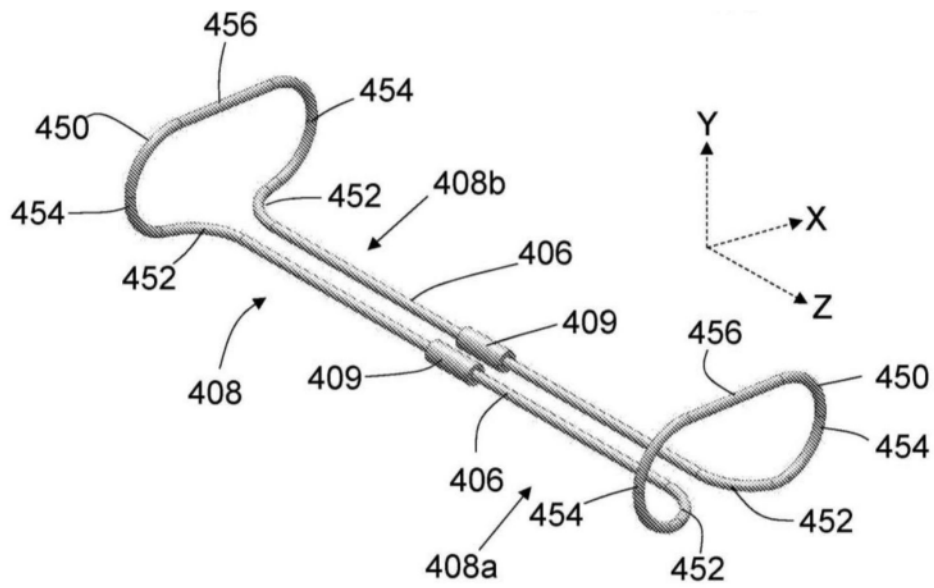


图39

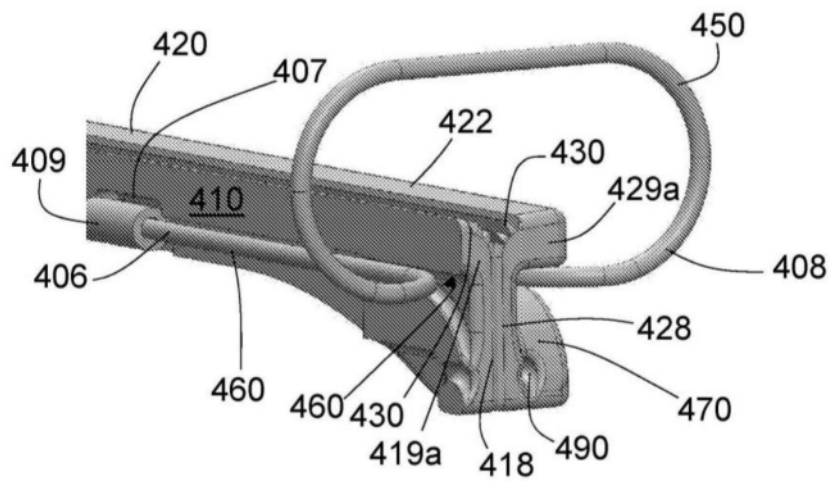


图40

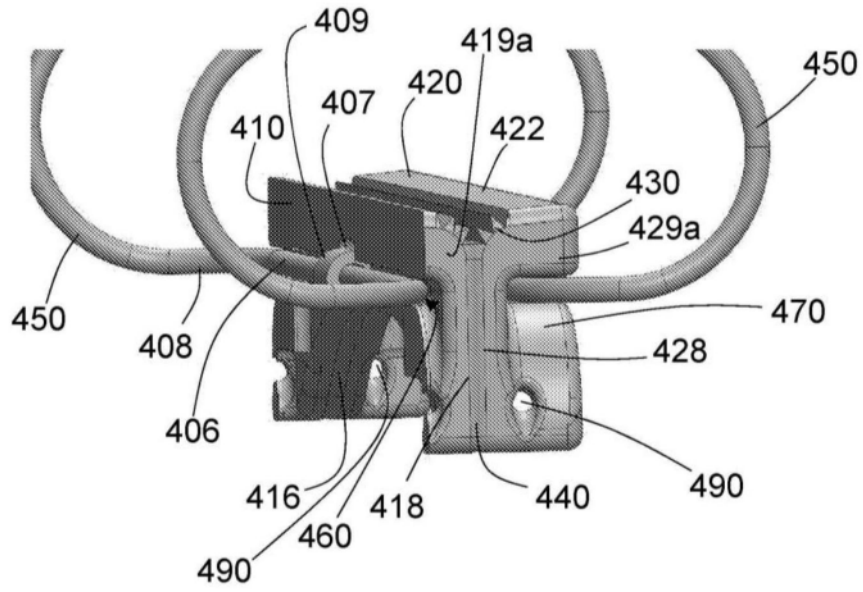


图41

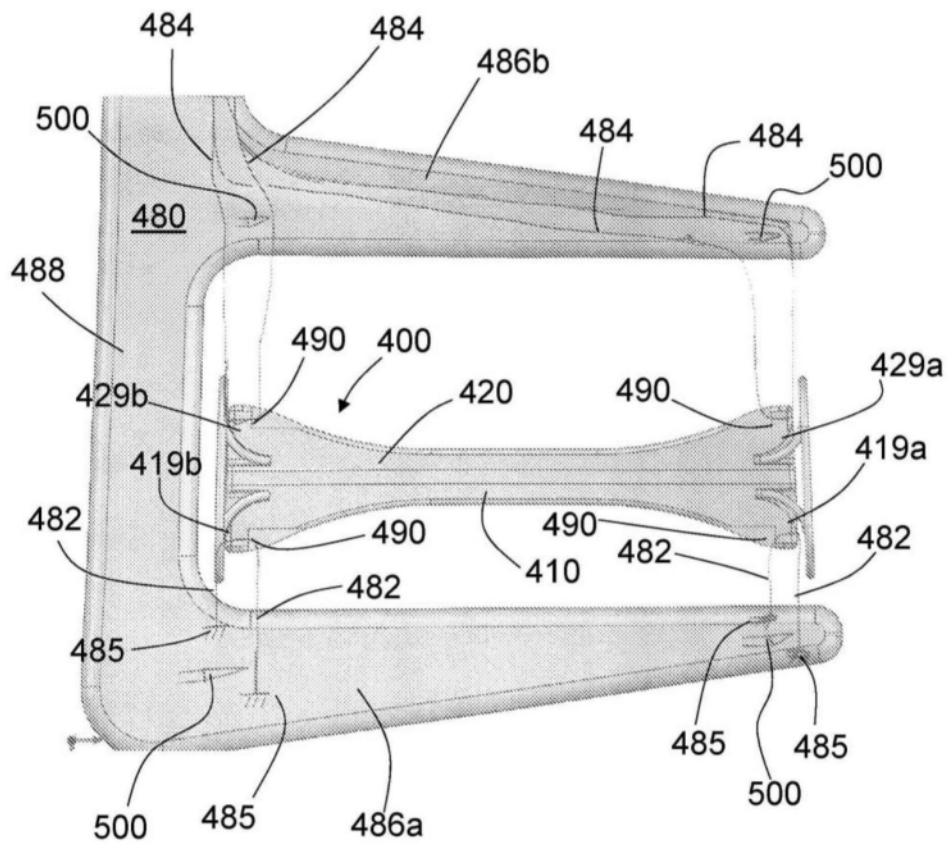


图42

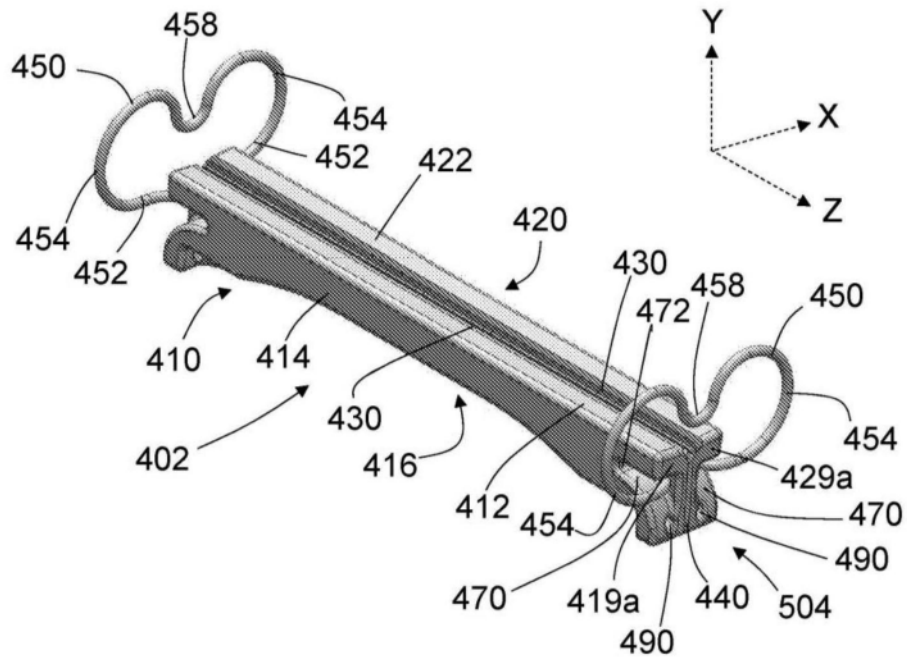


图43

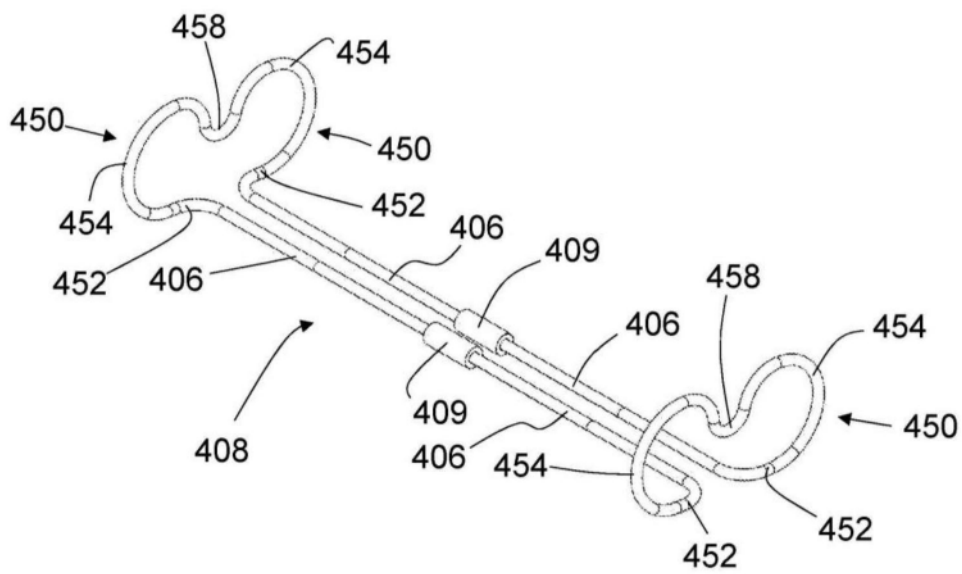


图44

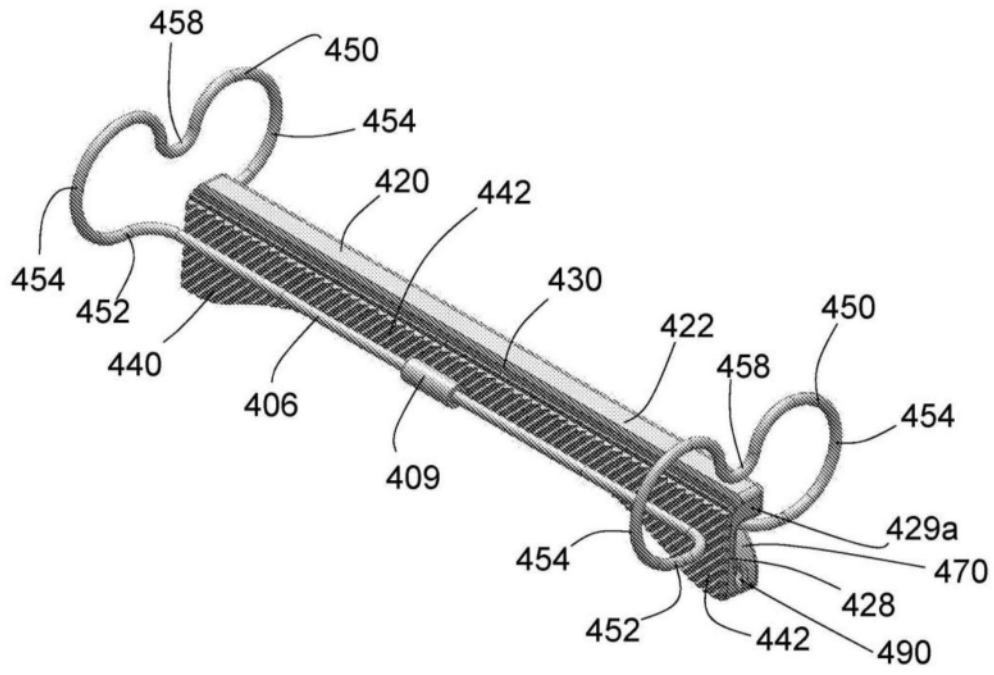


图45

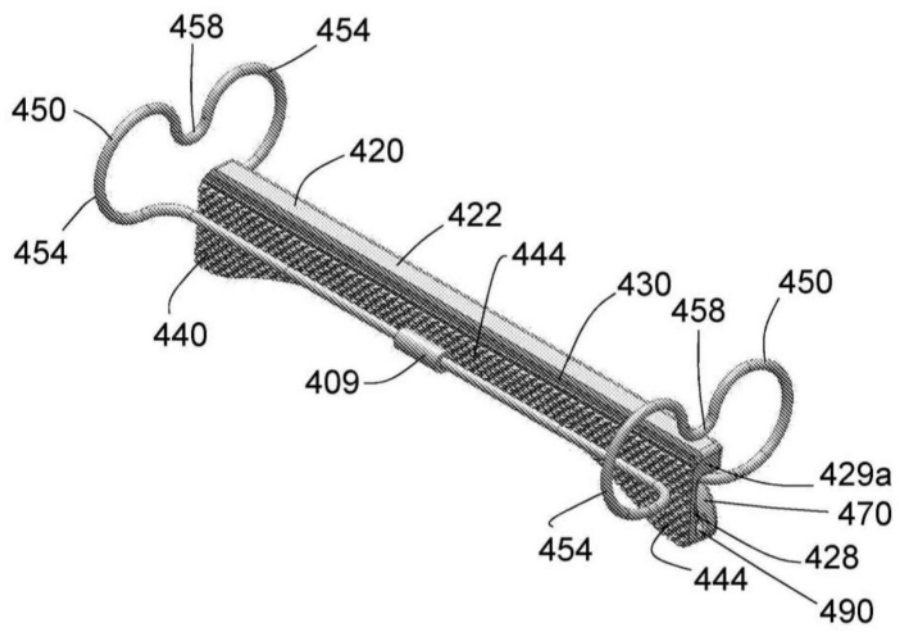


图46

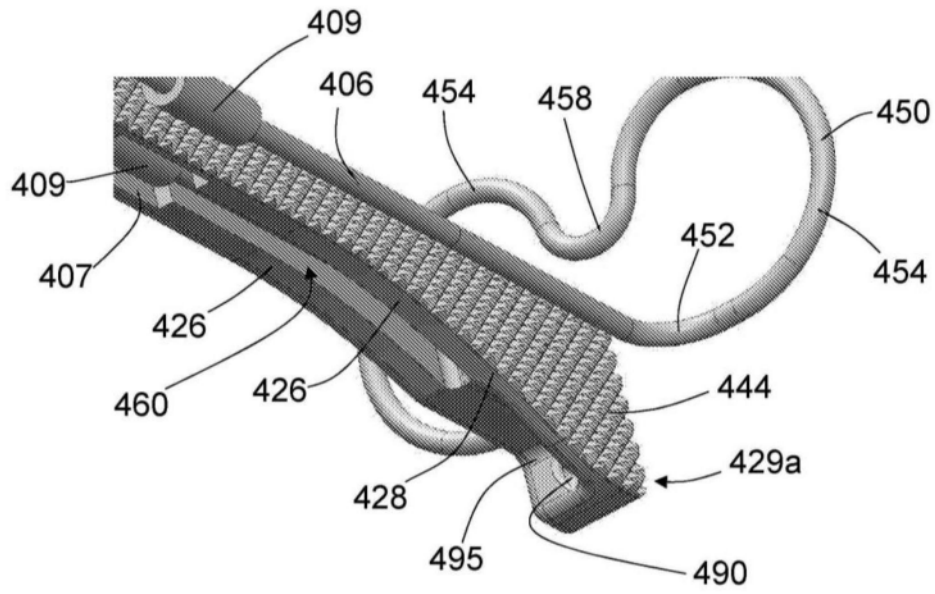


图47

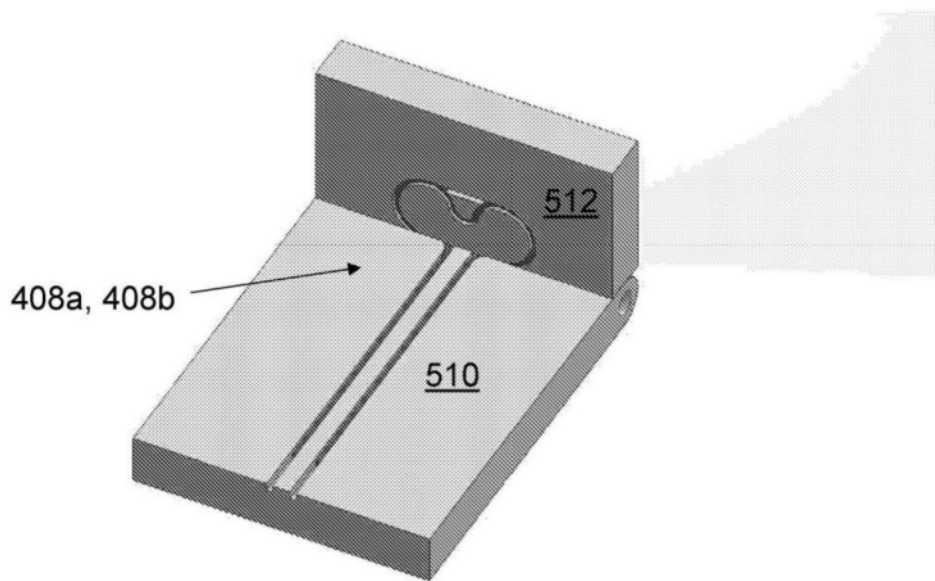


图48

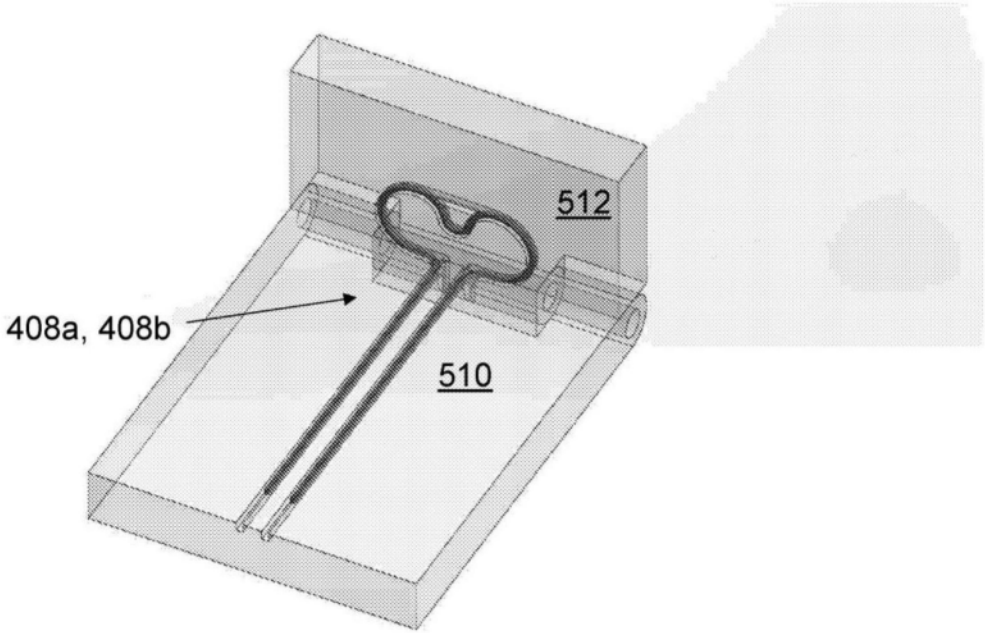


图49

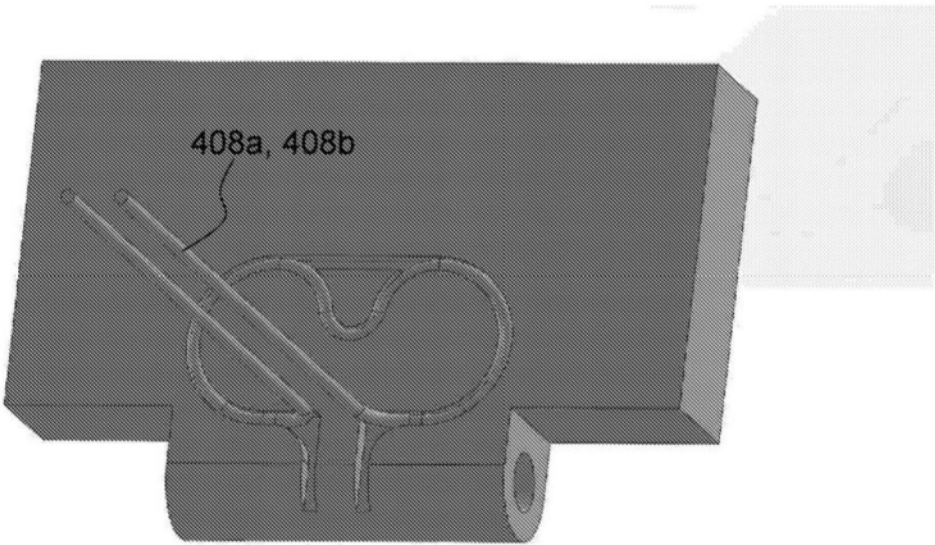


图50

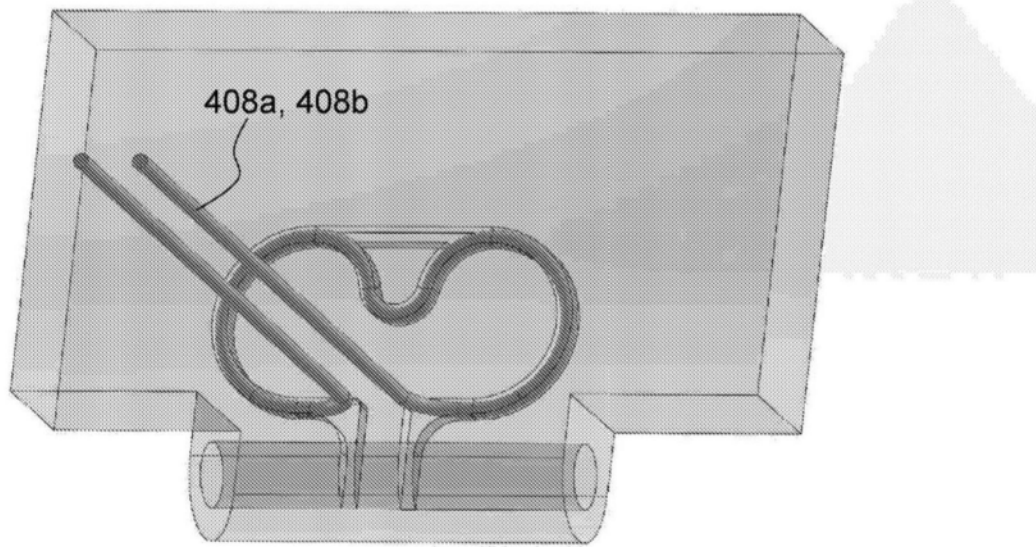


图51

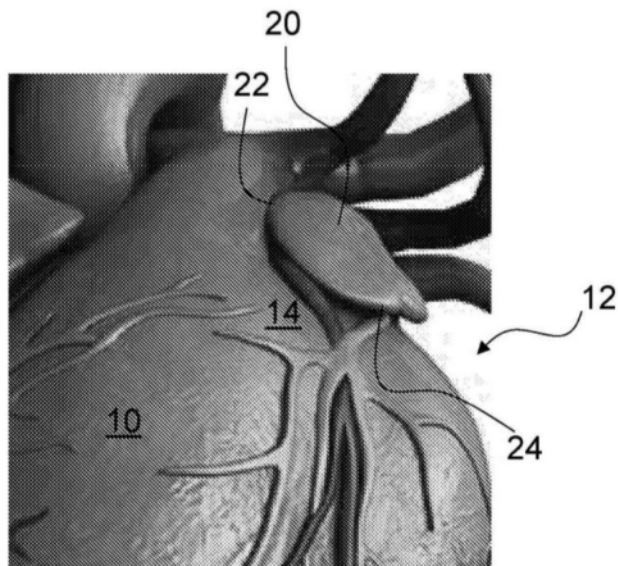


图52

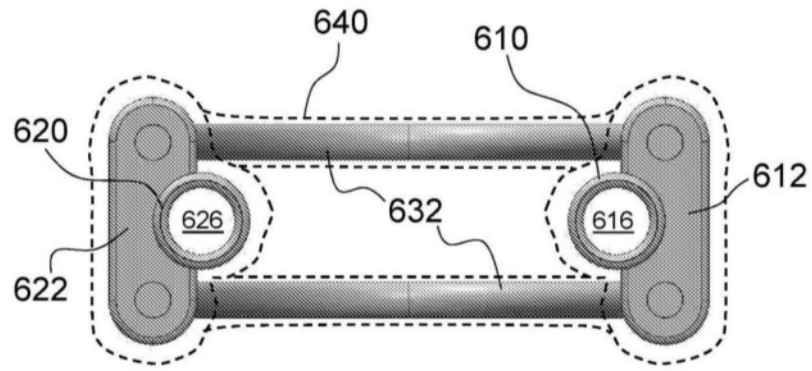


图77

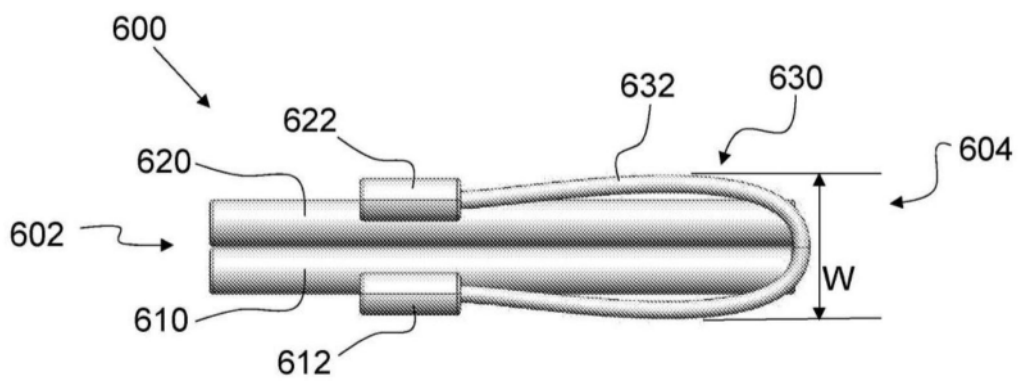


图53

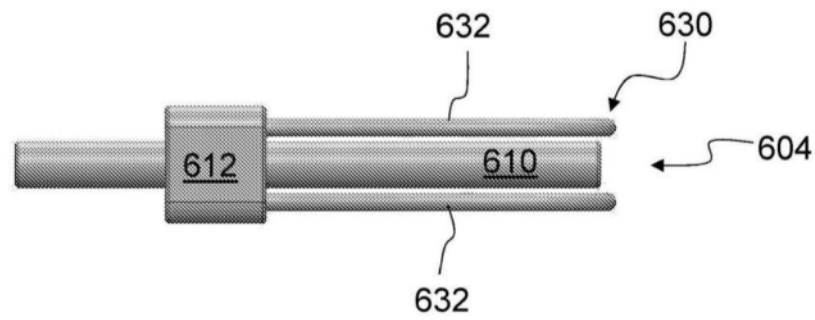
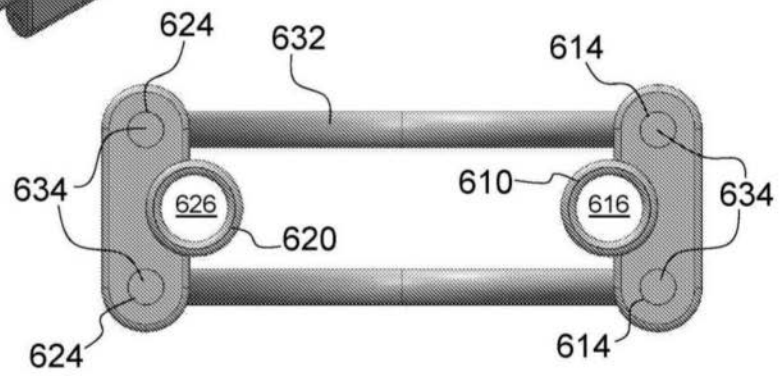
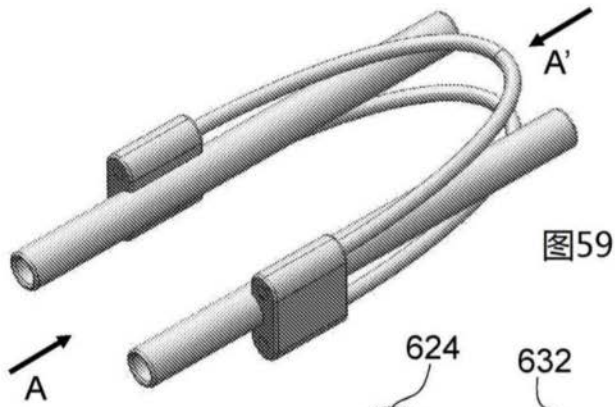
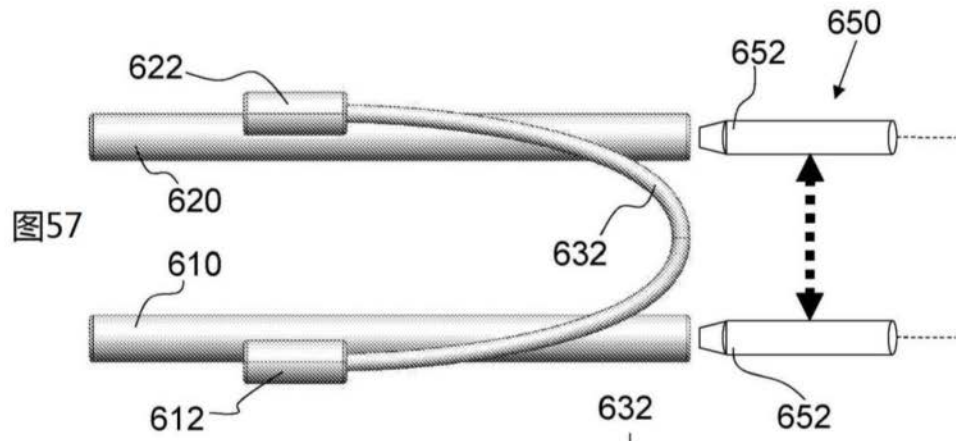
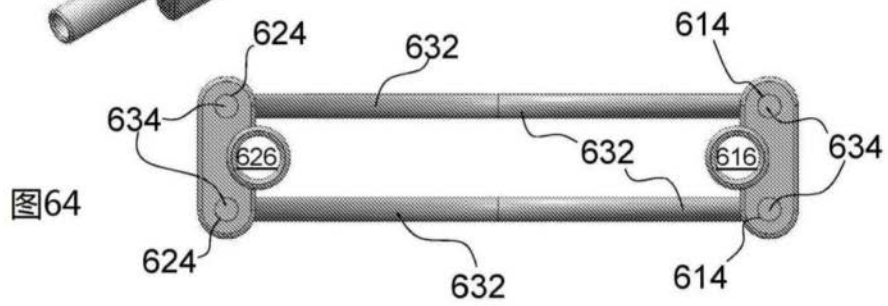
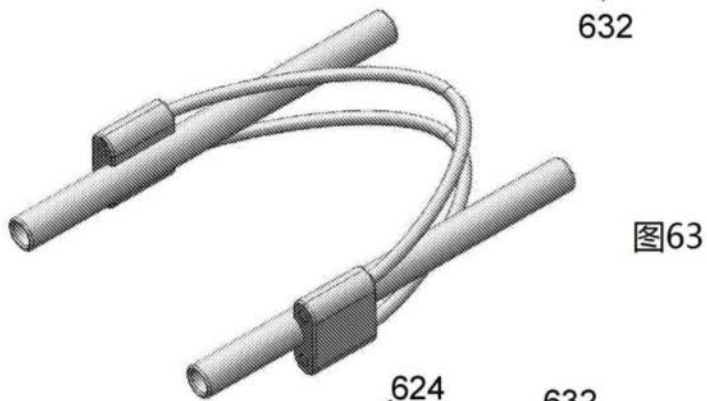
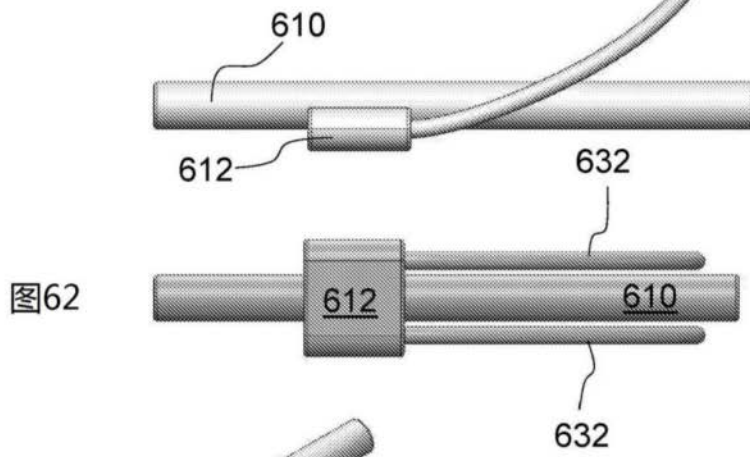
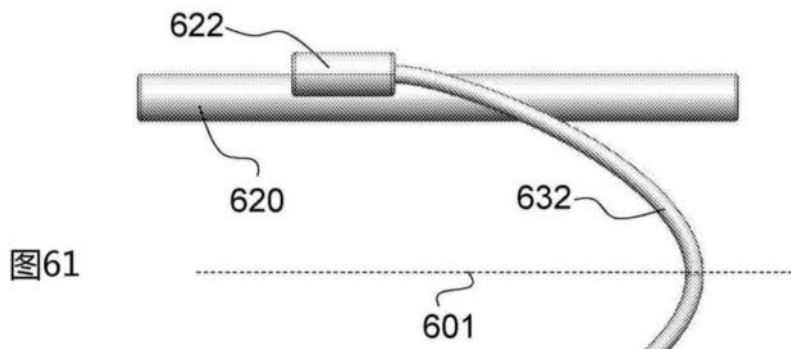


图54





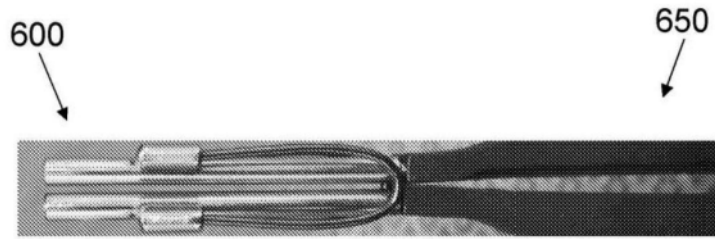


图65

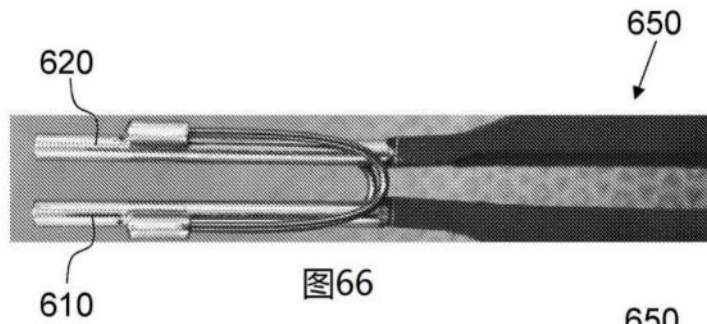


图66

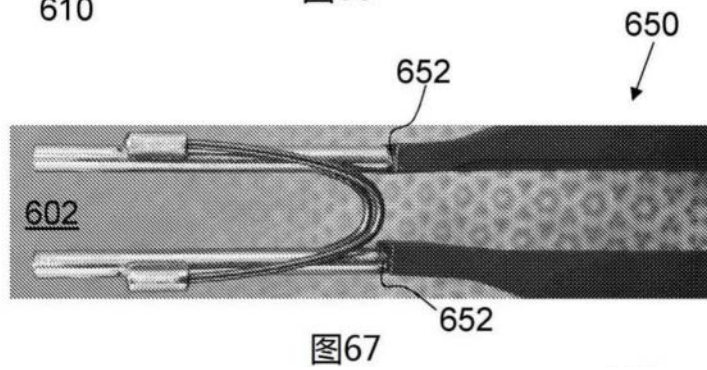


图67

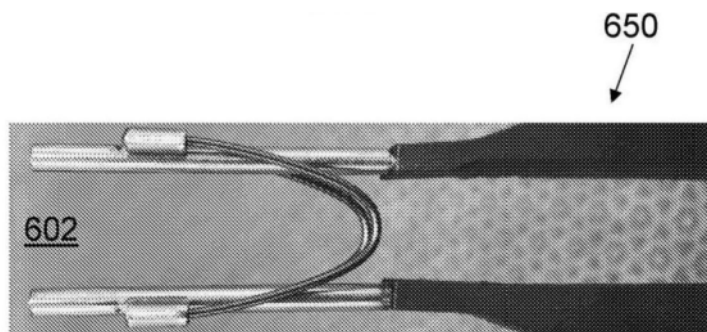


图68

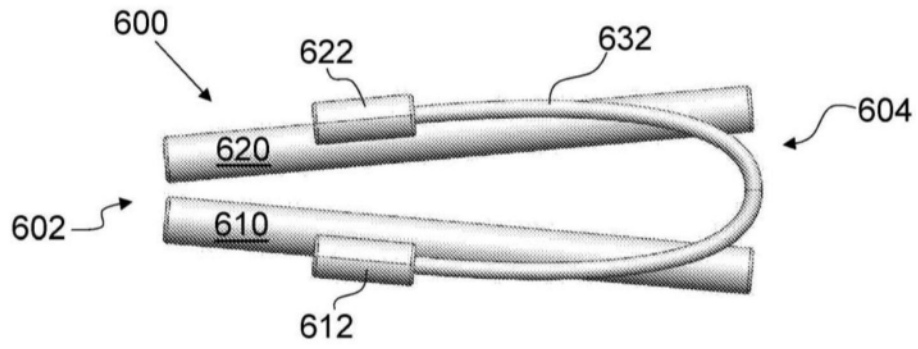


图69

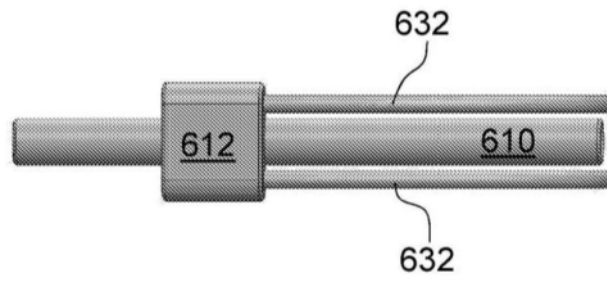


图70

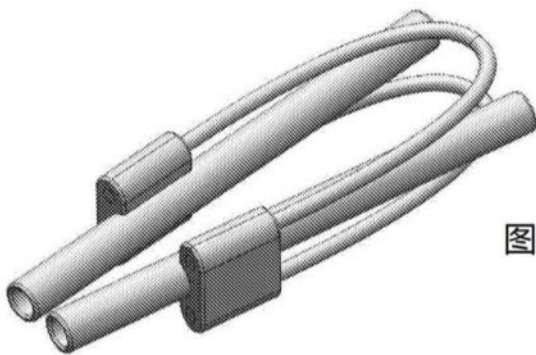


图71

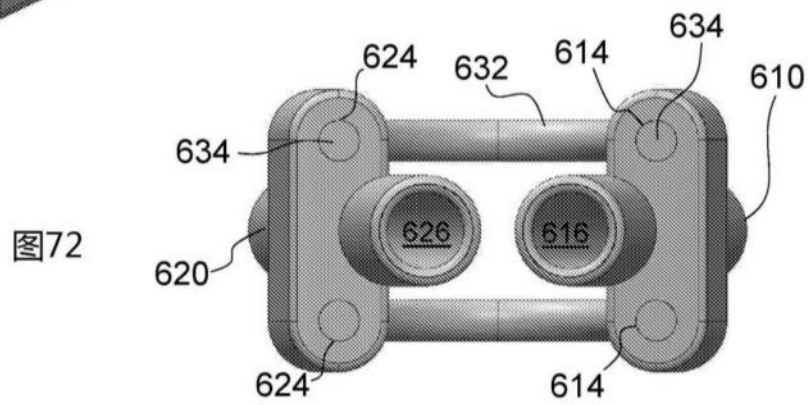


图72

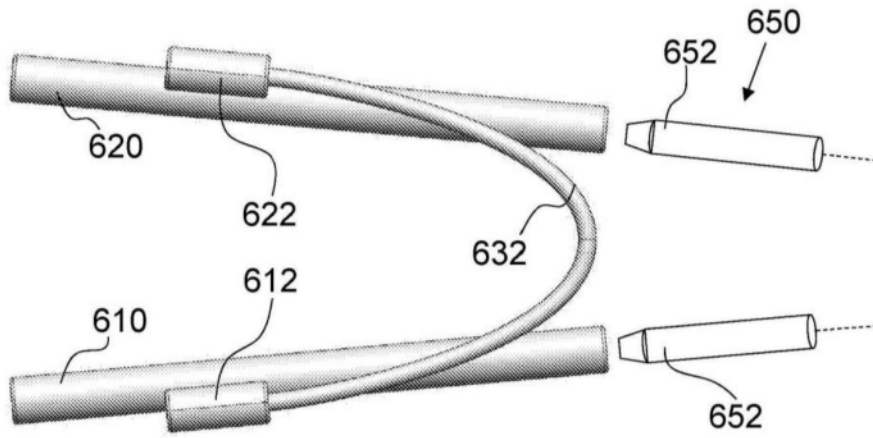


图73

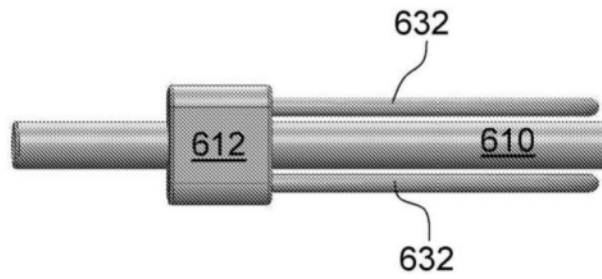


图74

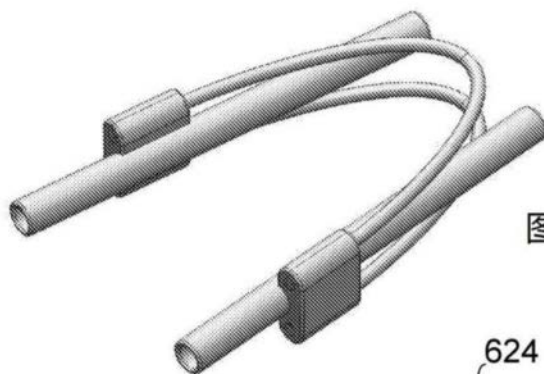


图75

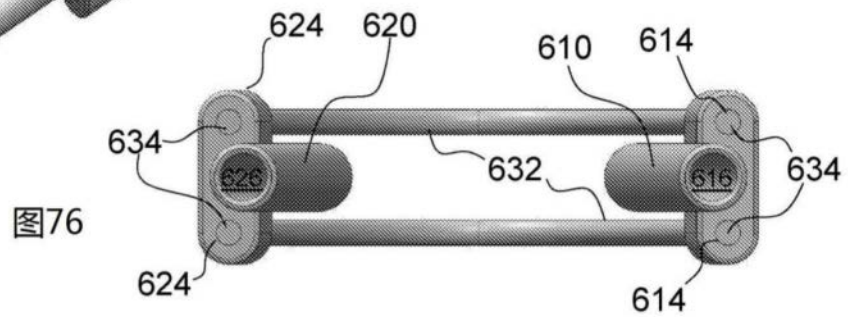
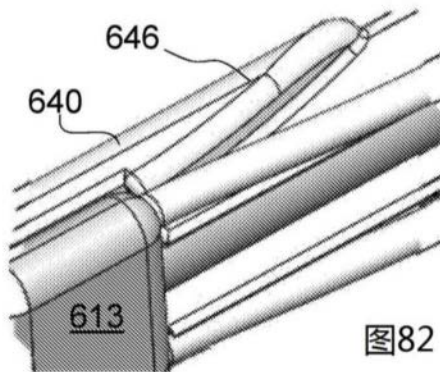
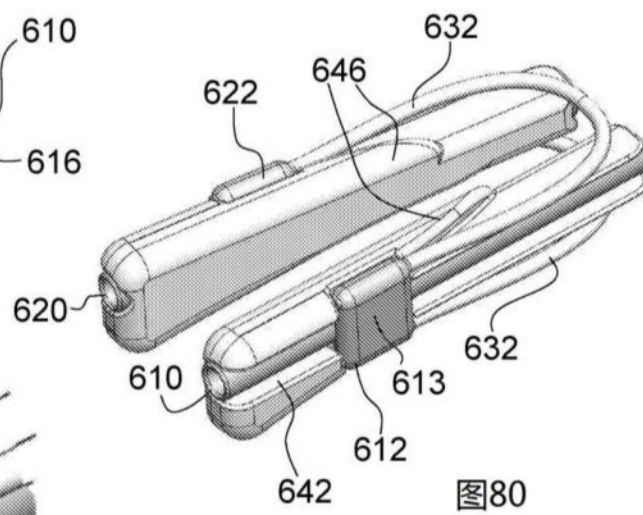
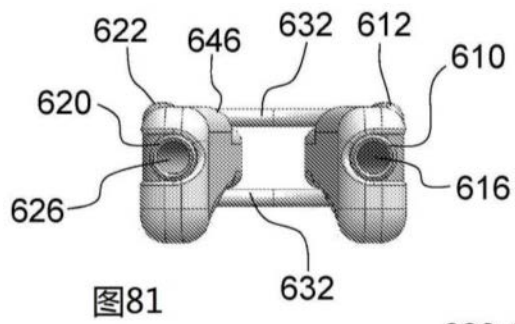
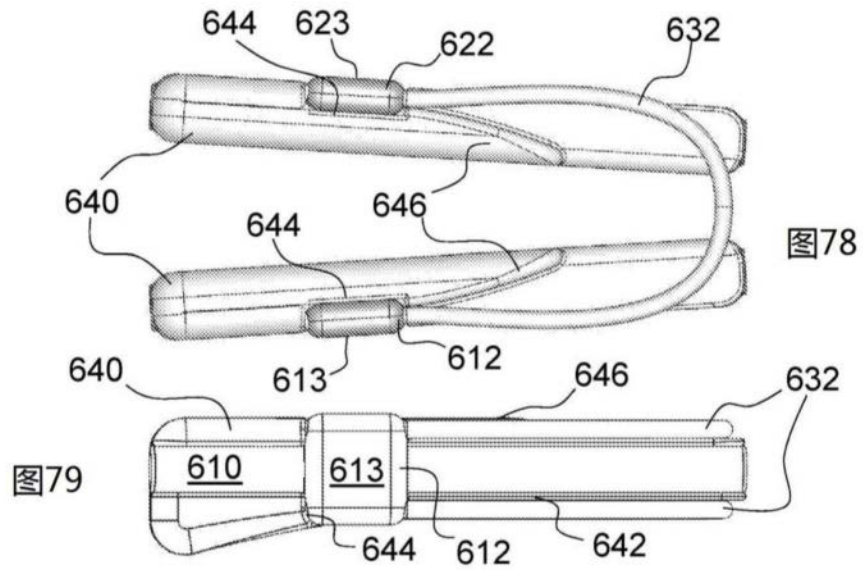


图76



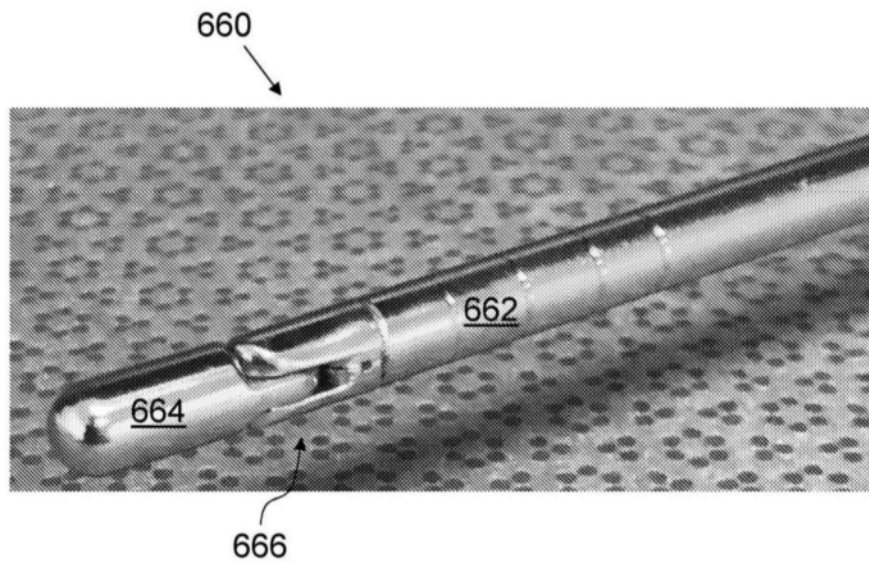


图83

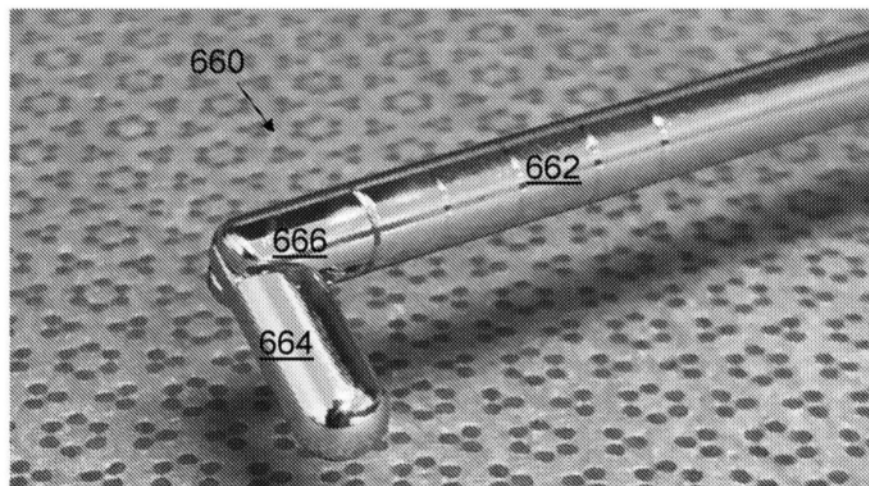


图84

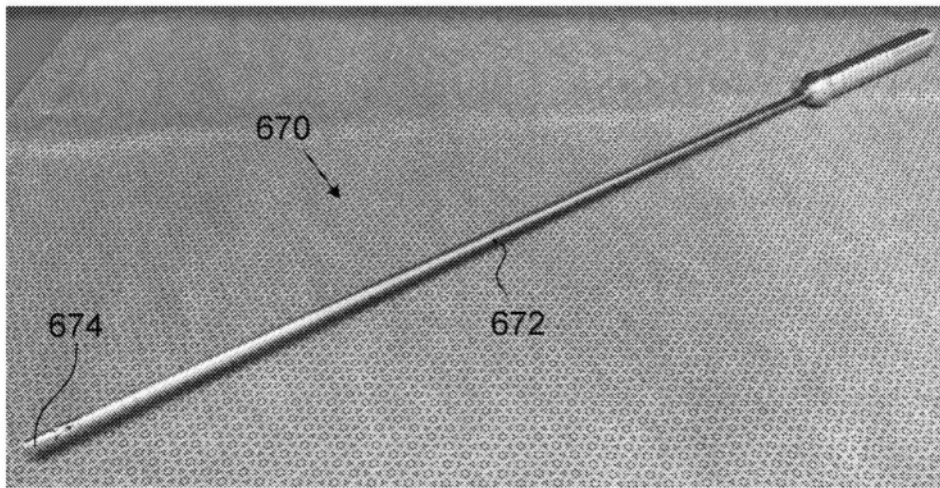


图85

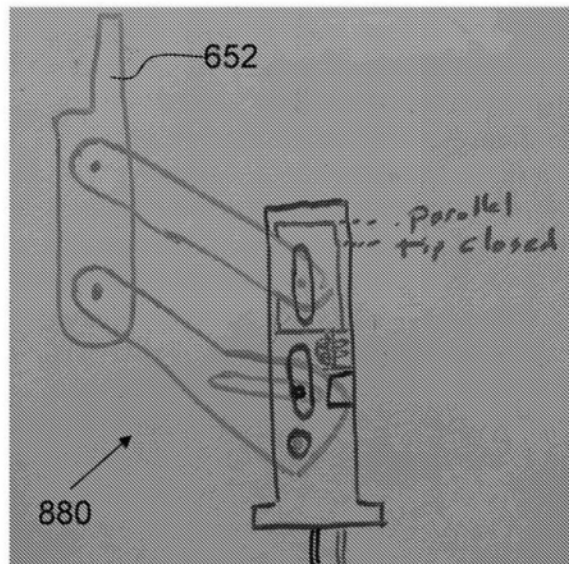


图90

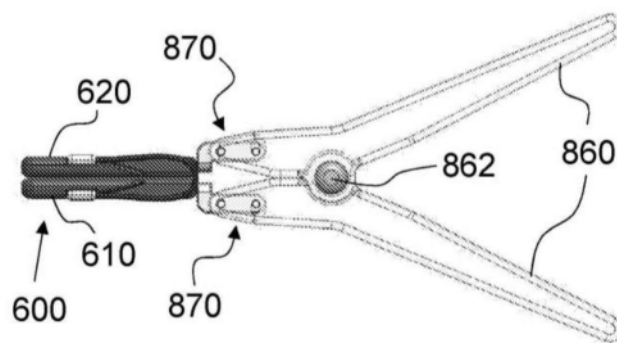


图86

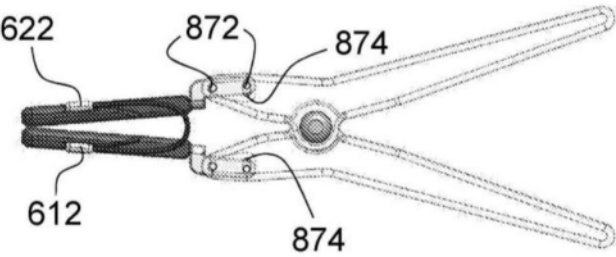


图87

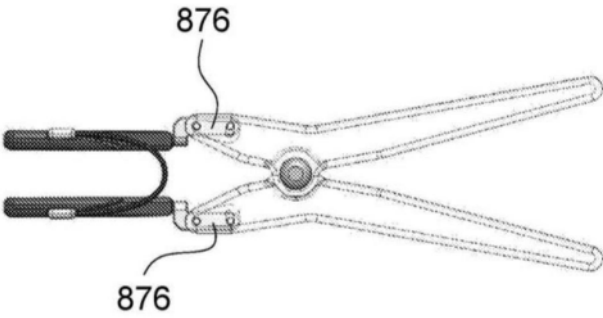


图88

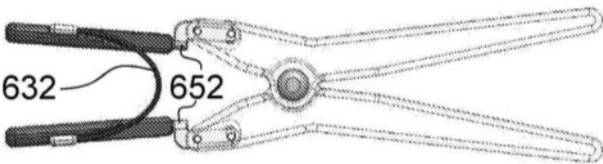
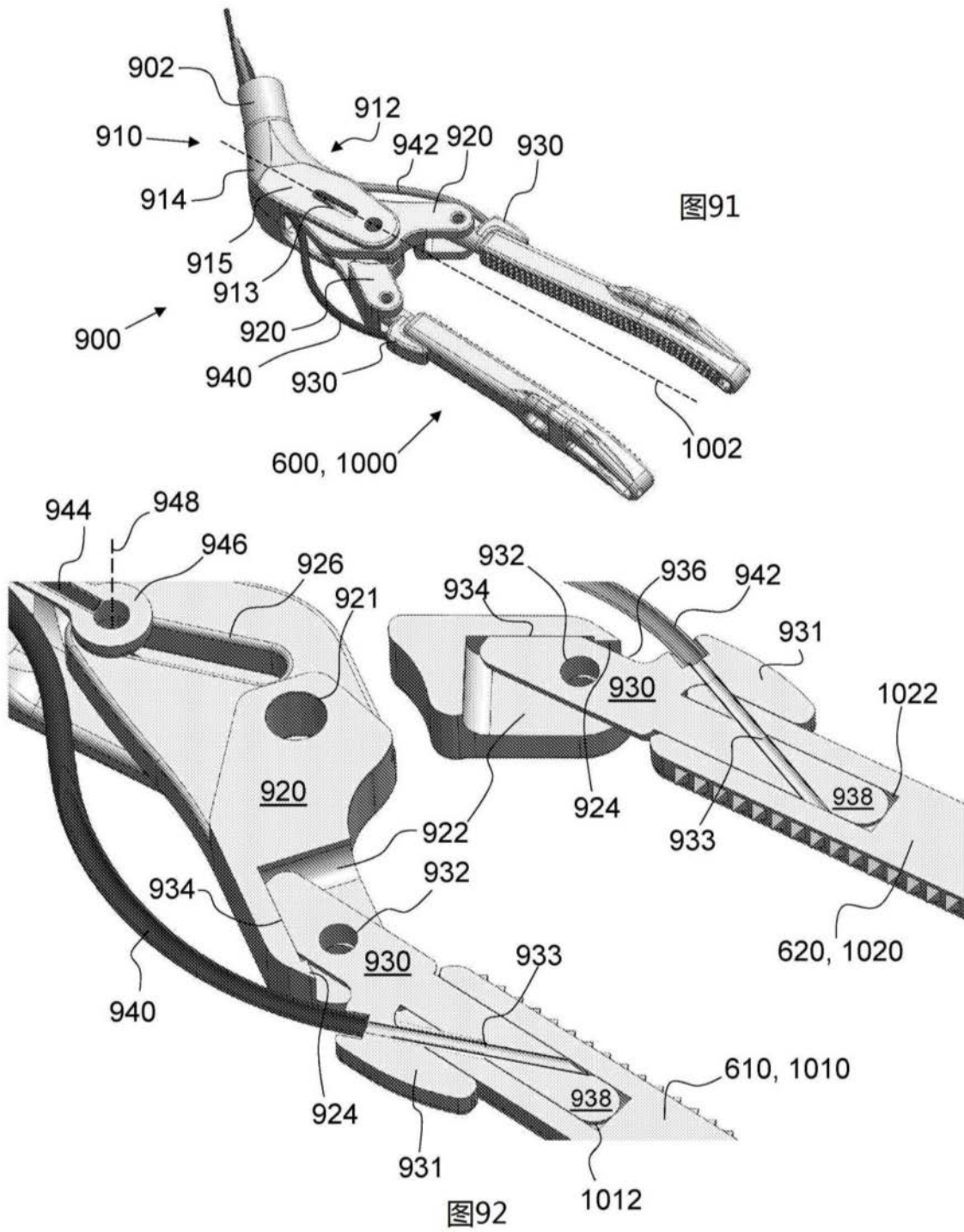
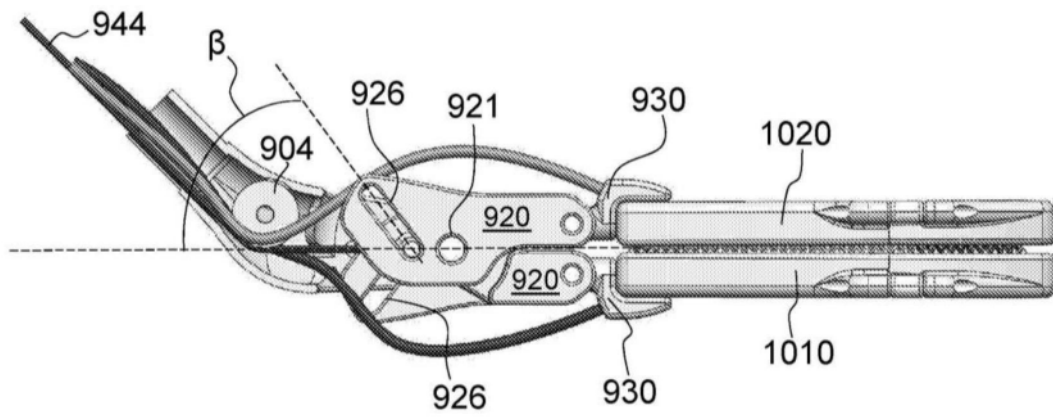
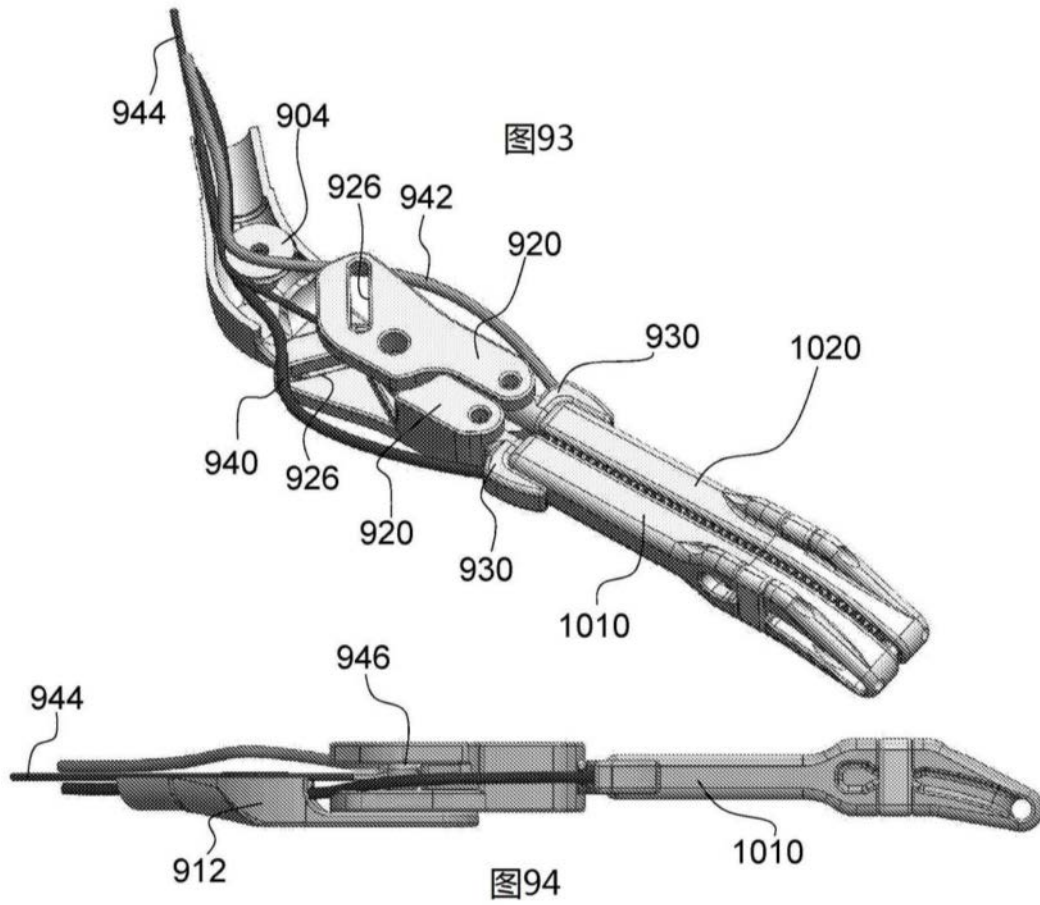
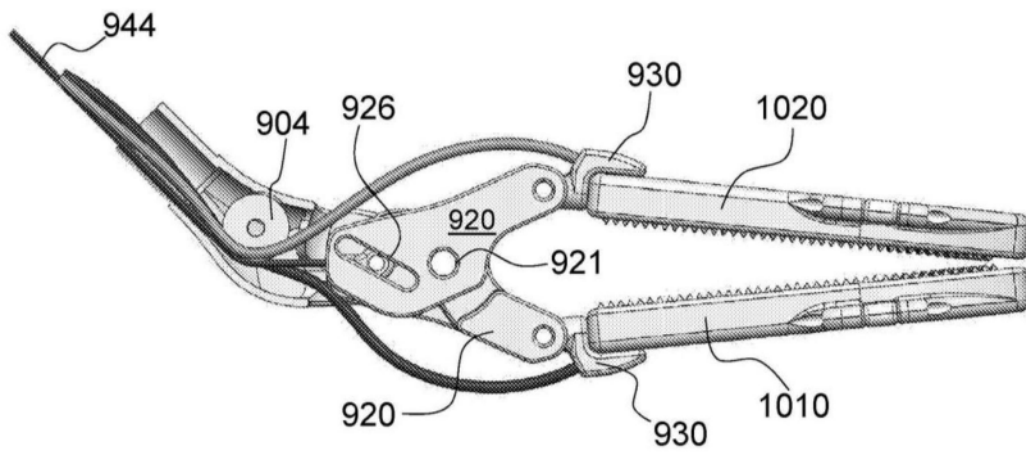
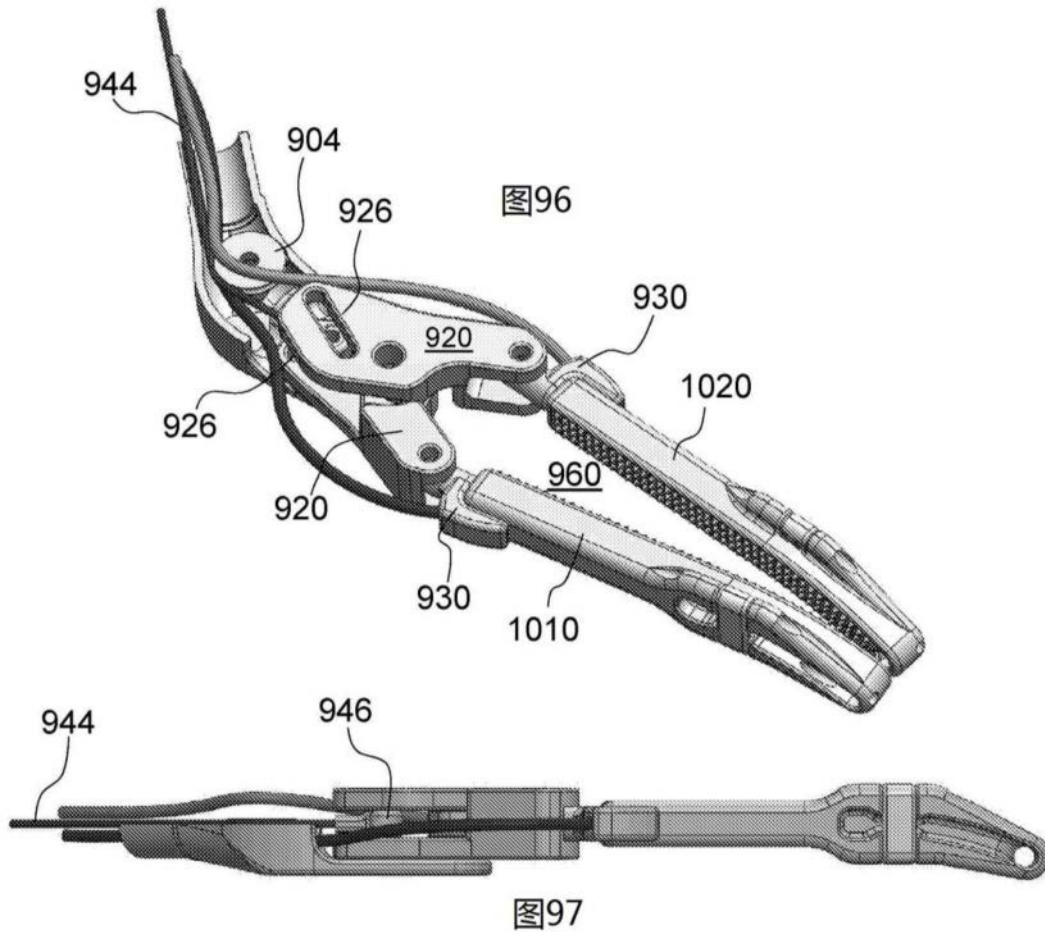
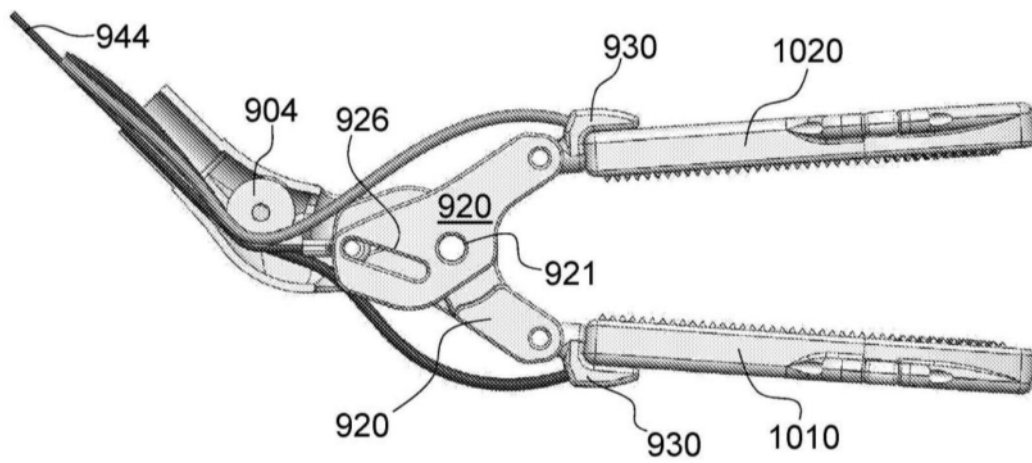
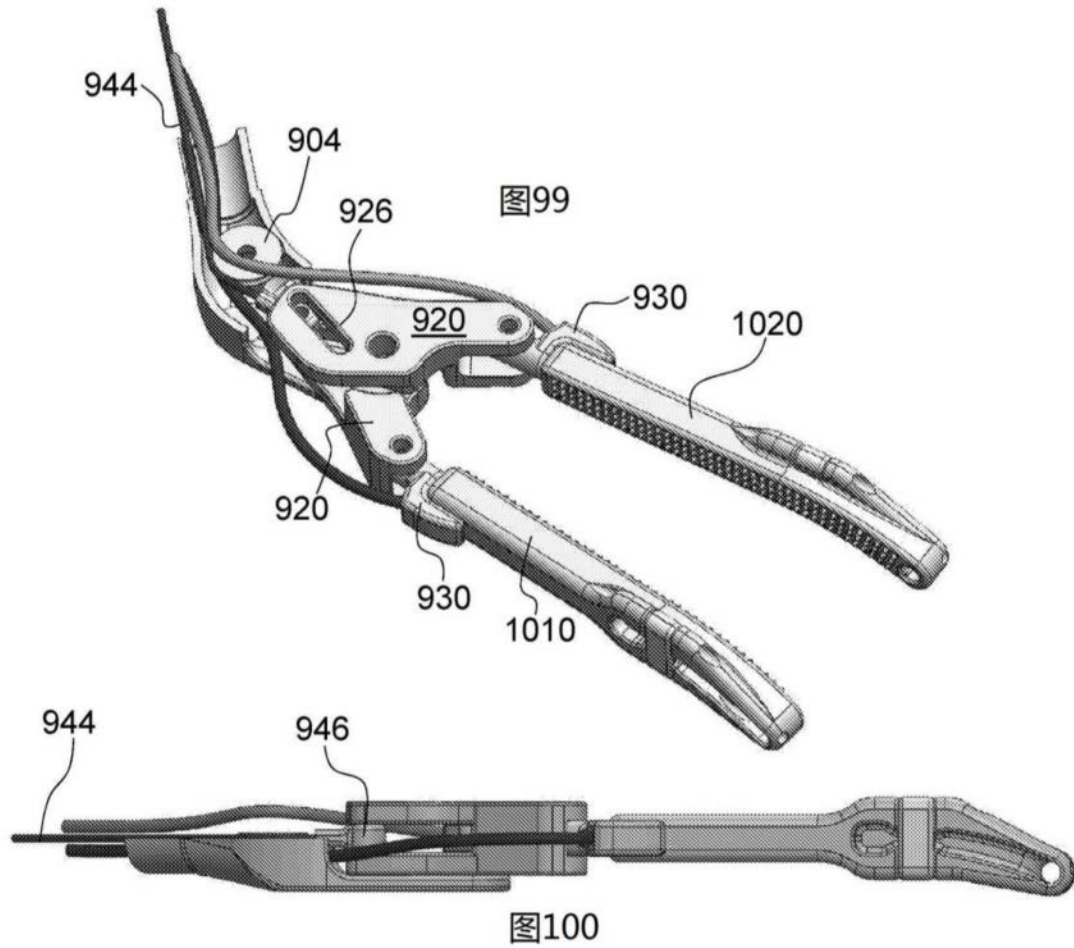


图89









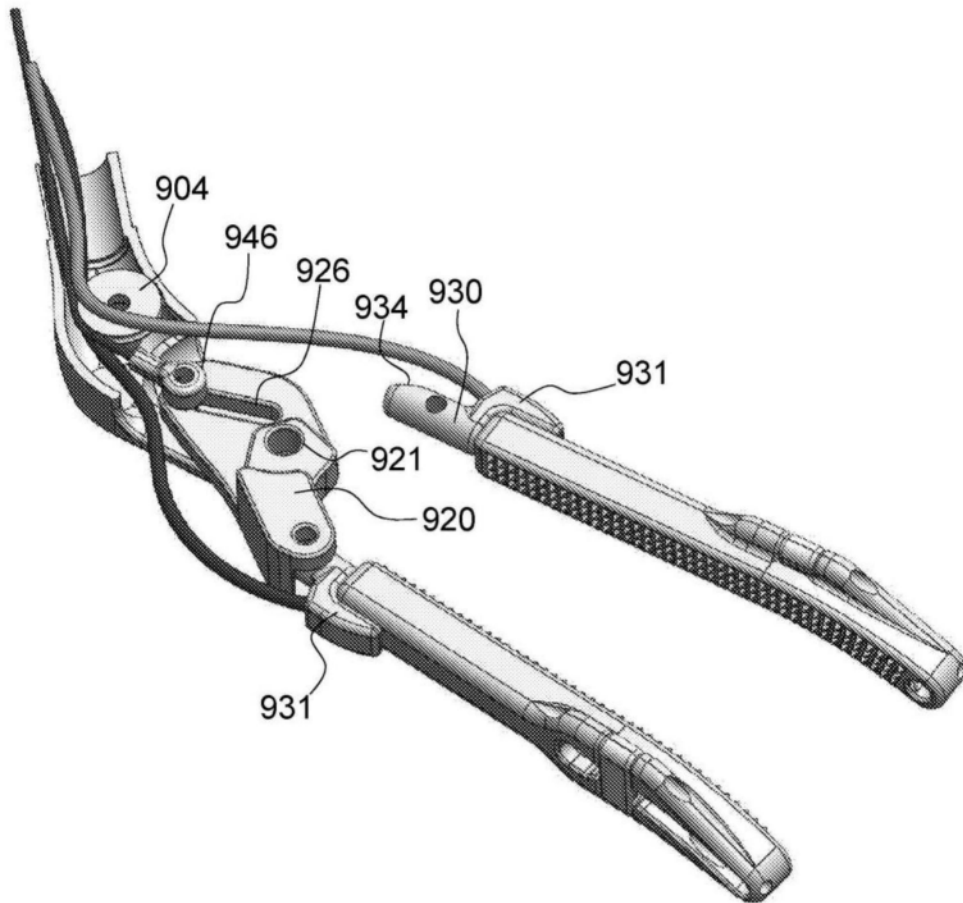


图102

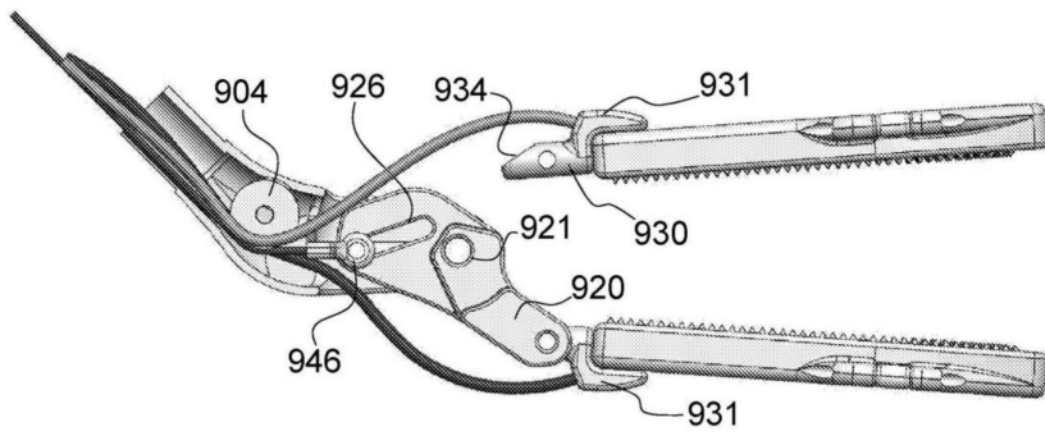


图103

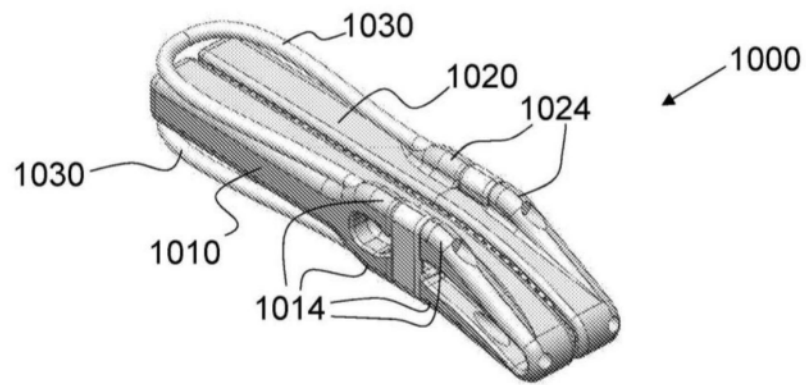


图104

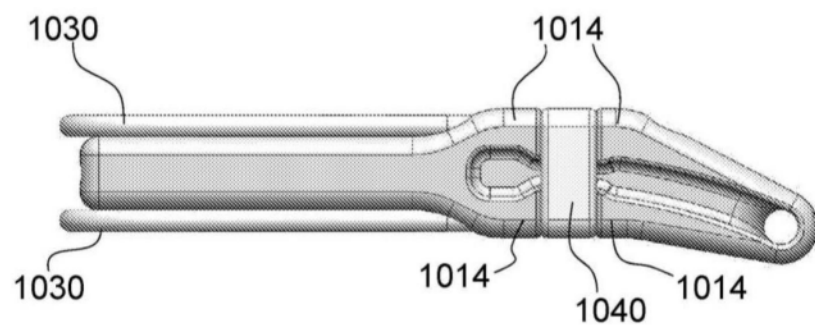


图105

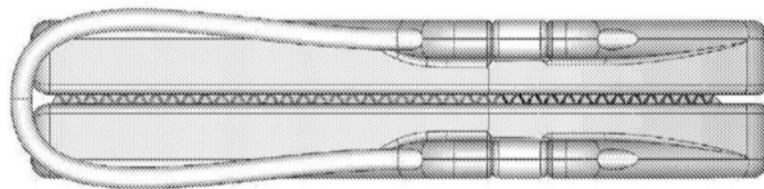


图106

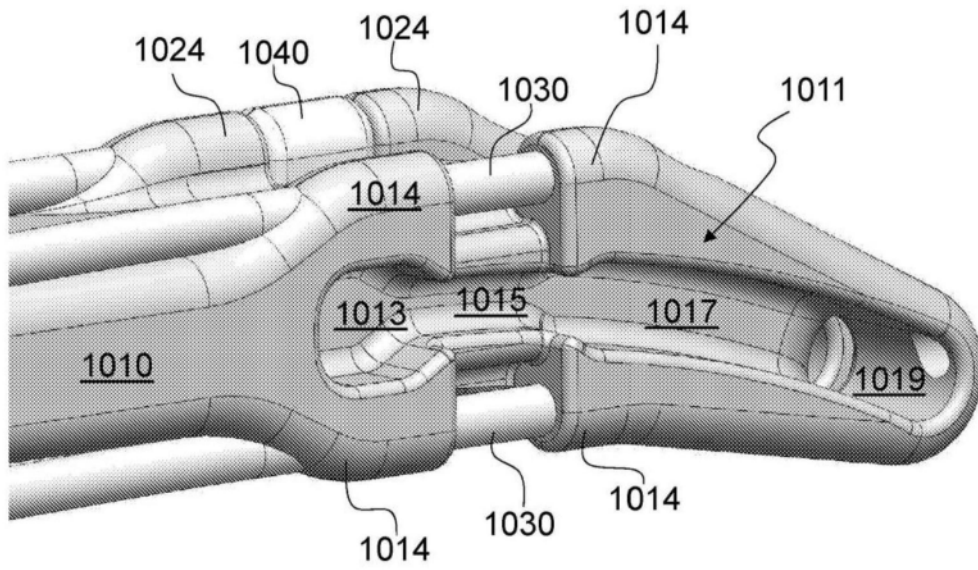


图107

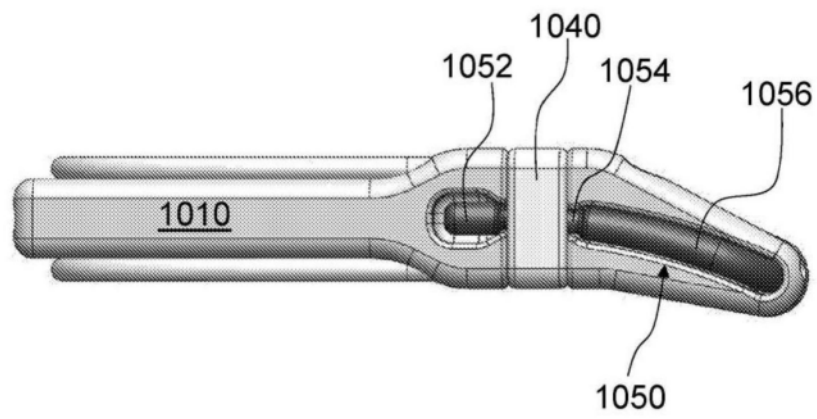
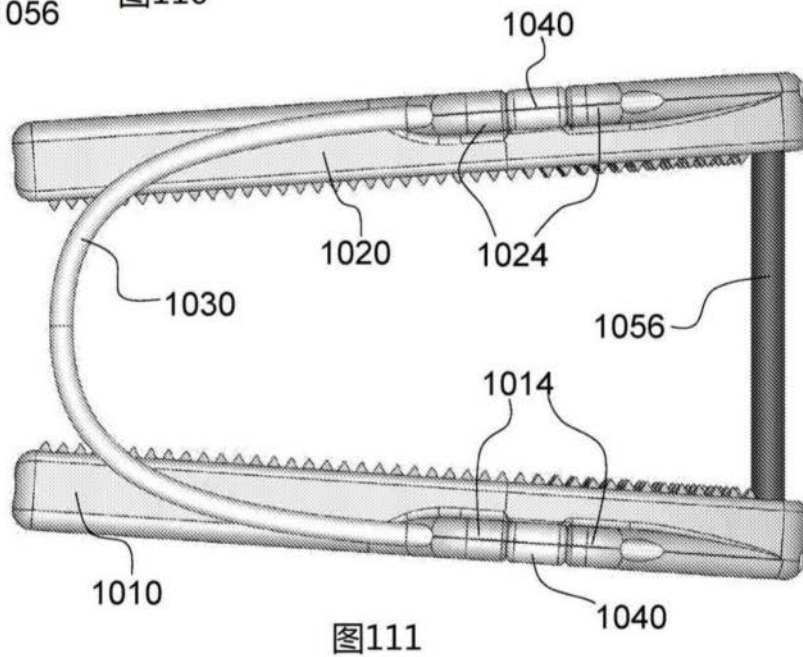
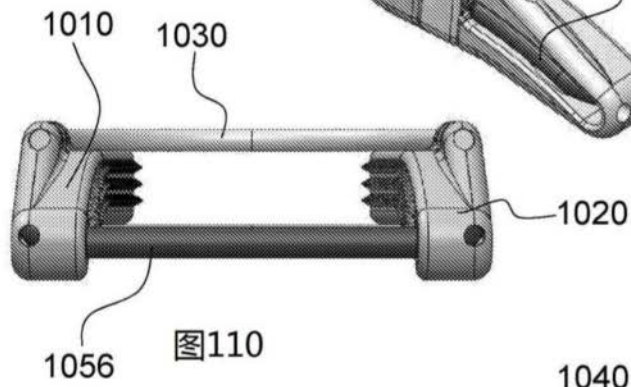
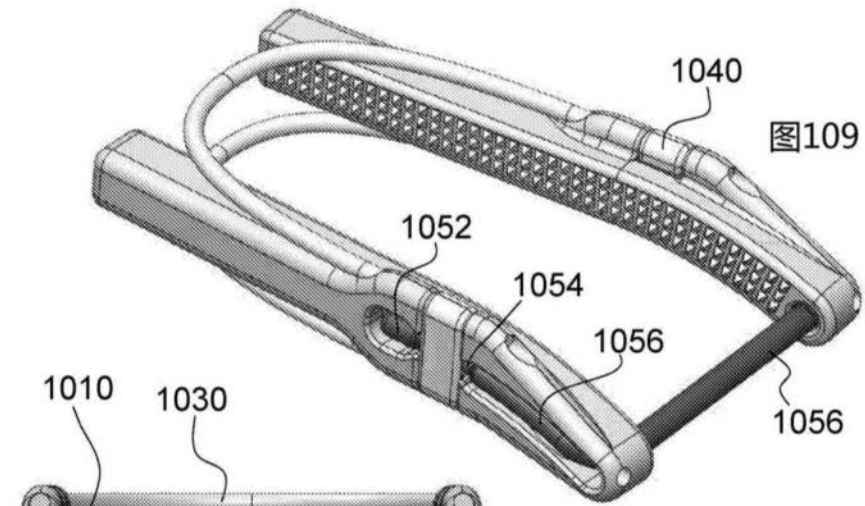
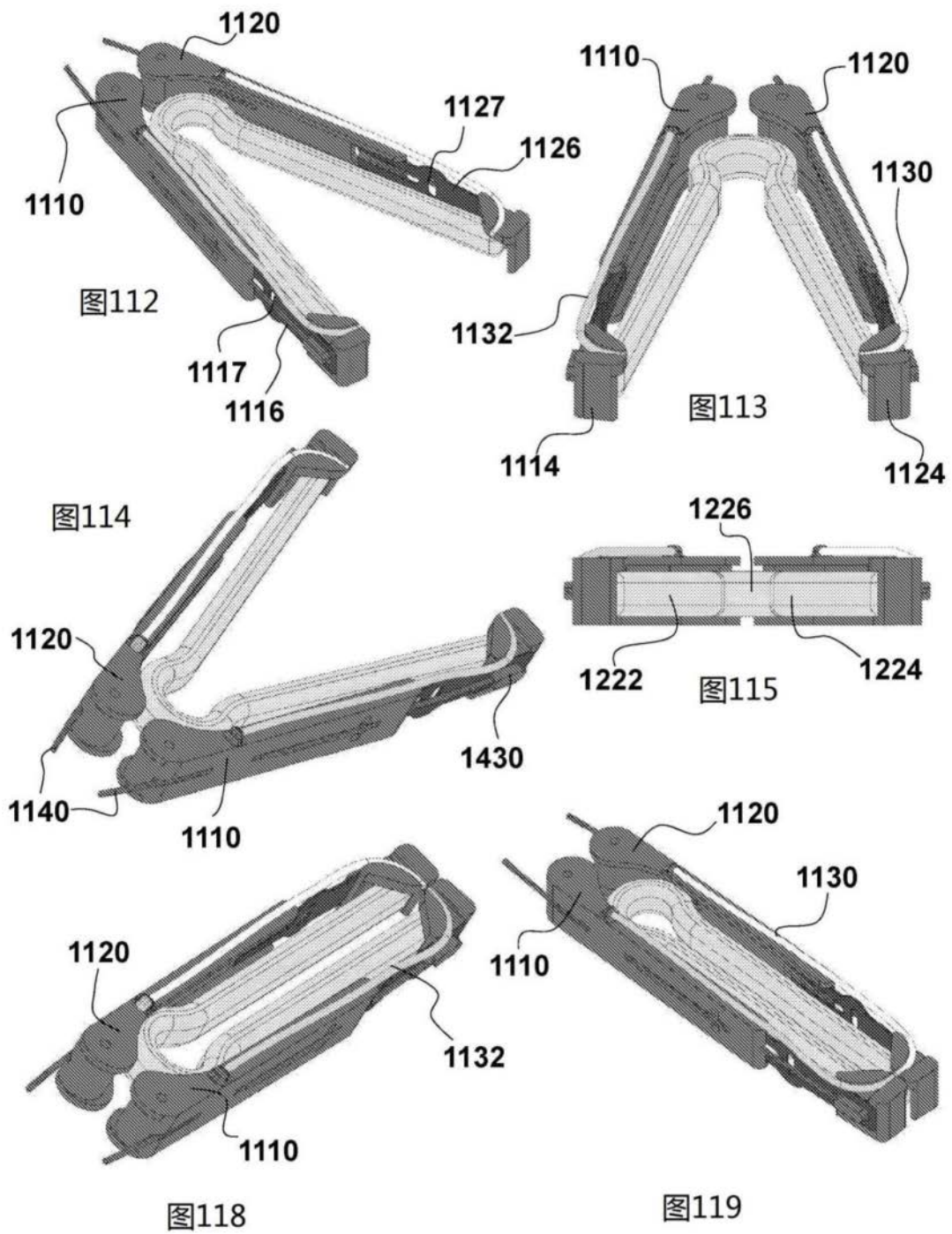


图108





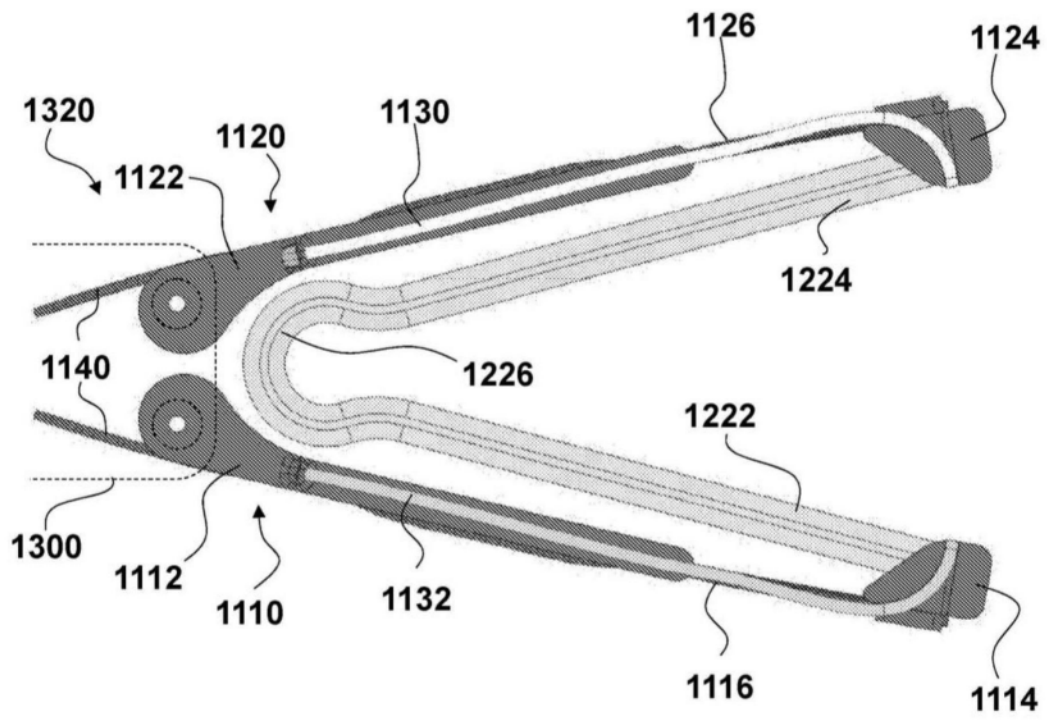


图116

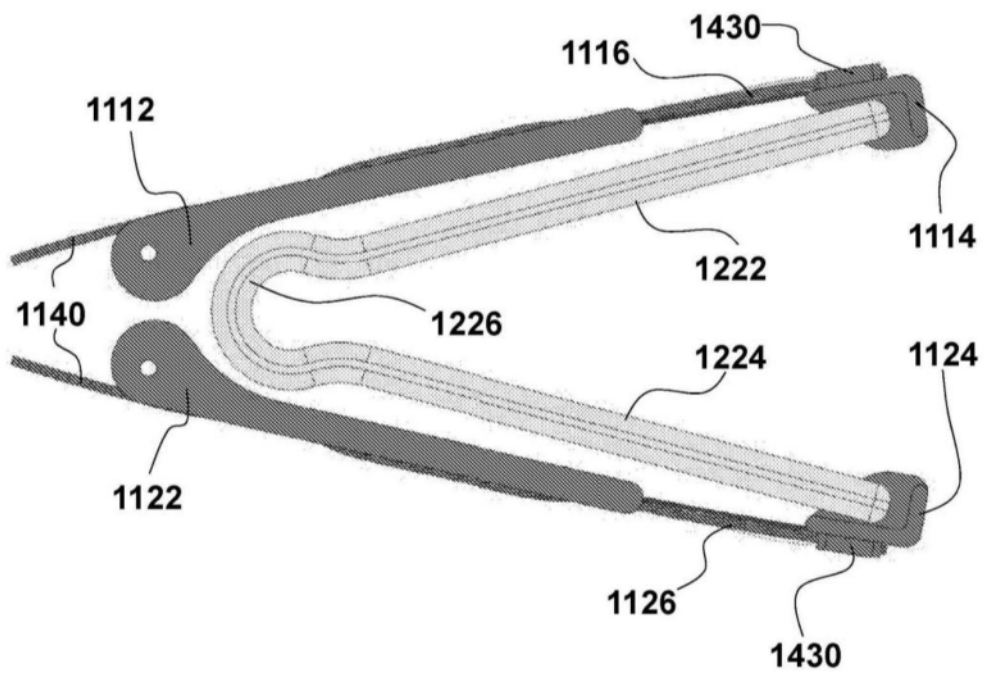
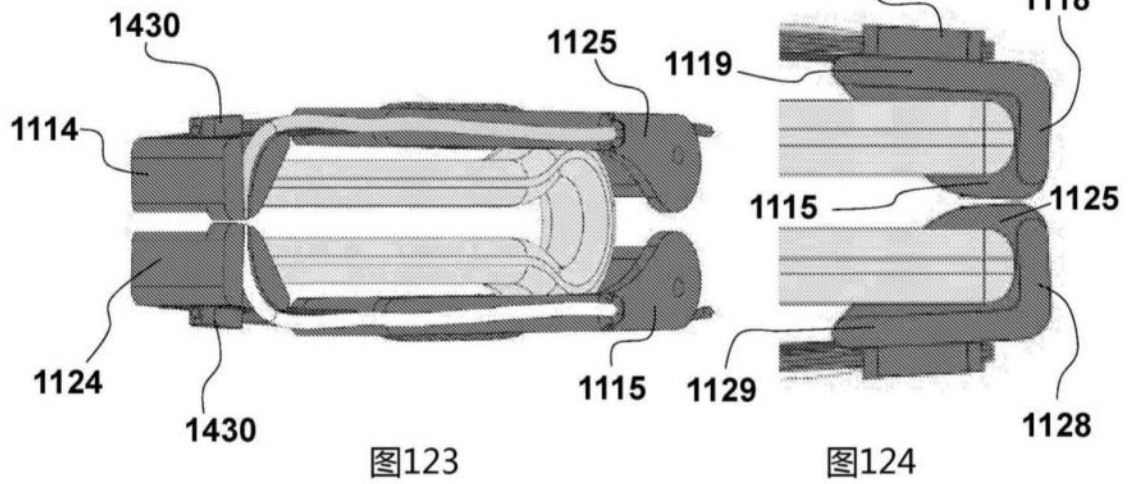
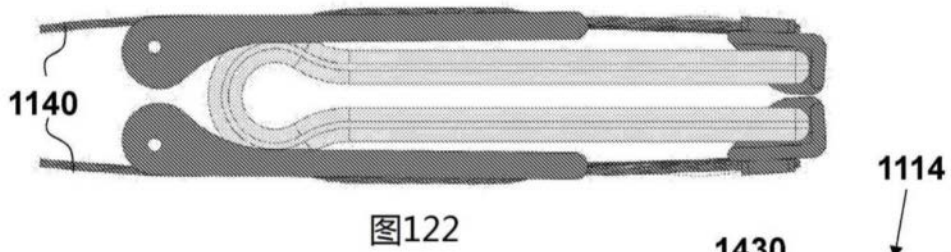
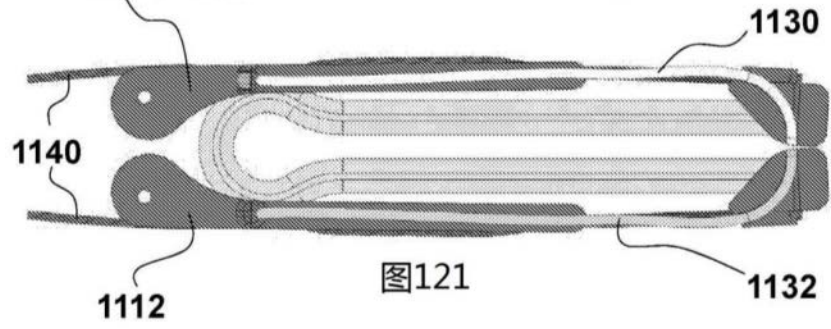
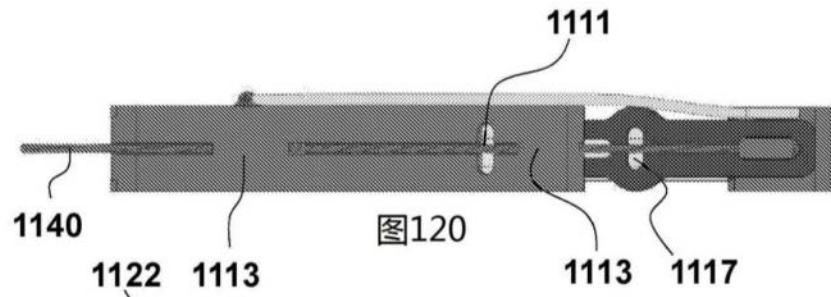


图117



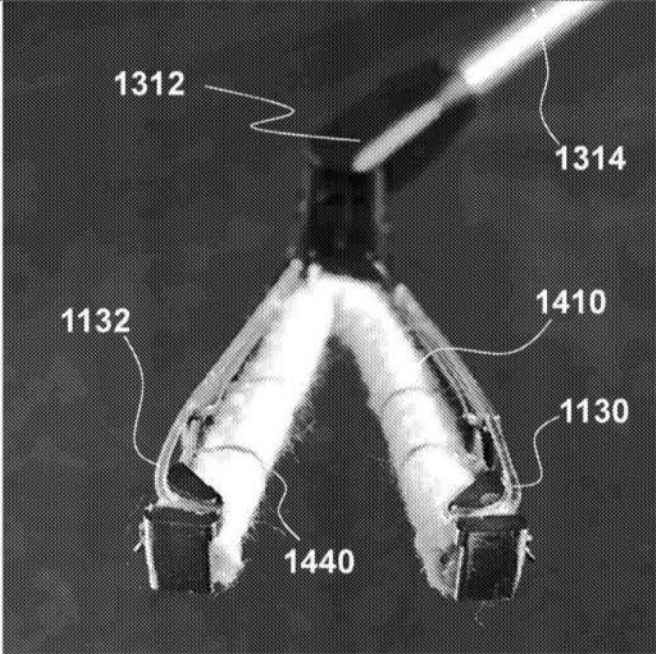
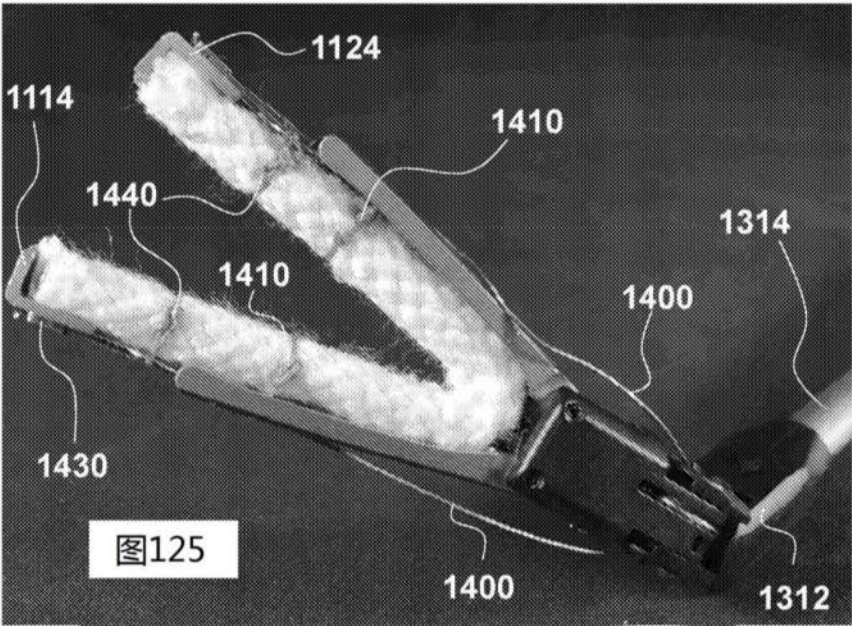


图126

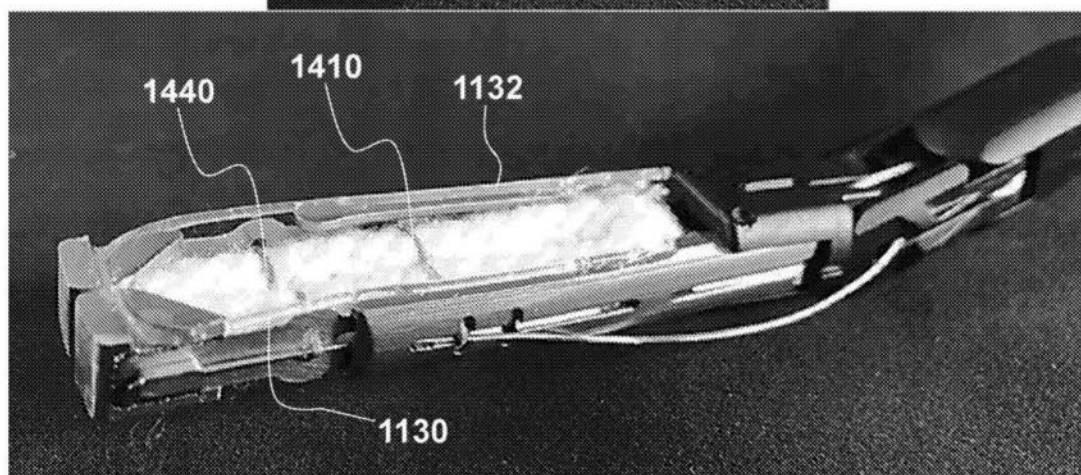
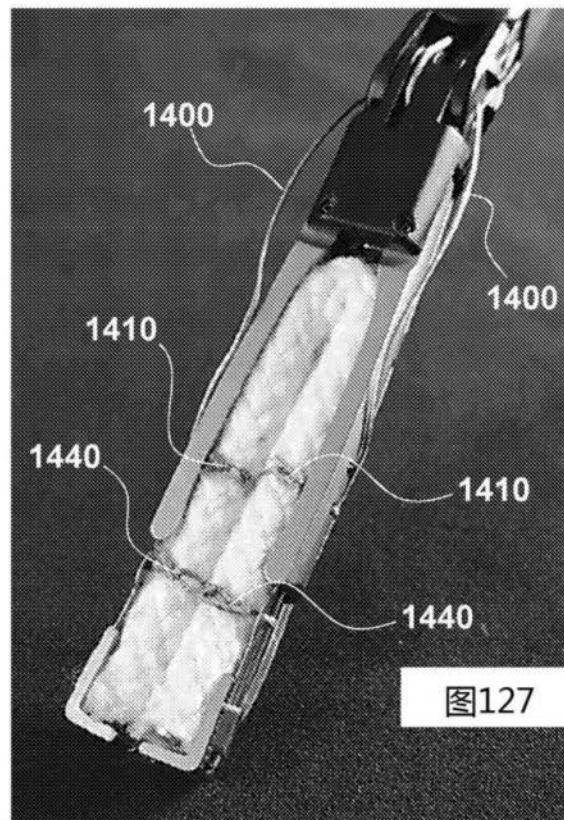


图128