



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116018174 A

(43) 申请公布日 2023.04.25

(21) 申请号 202180054343.4

(22) 申请日 2021.09.13

(30) 优先权数据

63/080,357 2020.09.18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.03.02

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/049985 2021.09.13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/060645 EN 2022.03.24

(71) 申请人 美敦力瓦斯科勒公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·夏莉 P·詹尼斯 P·金

(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 刘佳

(51) Int.Cl.

A61M 25/01 (2006.01)

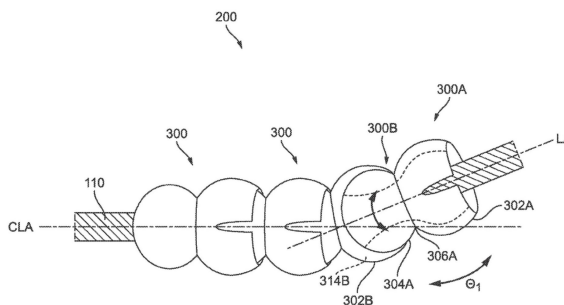
权利要求书2页 说明书12页 附图21页

(54) 发明名称

用于医疗装置递送系统的柔性轴

(57) 摘要

系统包括控制手柄部分和导管部分,该导管部分在该导管部分的近侧端部处联接到该控制手柄部分。该导管部分包括外轴。该外轴包括多个段,该多个段沿轴向方向布置以形成该导管部分的该外轴,该多个段中的每个段被配置成相对于彼此移动。该系统还包括远侧部分,该远侧部分联接到该外轴的远侧端部,该远侧部分被配置成接纳该植入式医疗装置。



1. 一种用于将植入式医疗装置递送到植入位置的系统,所述系统包括:
控制手柄部分;
导管部分,所述导管部分在所述导管部分的近侧端部处联接到所述控制手柄部分,所述导管部分包括外轴,其中所述外轴包括:
多个段,所述多个段沿轴向方向布置以形成所述导管部分的所述外轴,所述多个段中的每个段被配置成相对于彼此移动;和
远侧部分,所述远侧部分联接到所述外轴的远侧端部,所述远侧部分被配置成接纳所述植入式医疗装置。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管部分还包括:
内轴,所述内轴从所述控制手柄部分穿过所述多个段的内部延伸到所述远侧部分。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述多个段中的每个段包括:
球部分,所述球部分具有球形形状;和
承窝部分,所述承窝部分通过颈部部分联接到所述球部分,其中所述多个段中的一个段的所述球部分被配置成与所述多个段中的相邻段的承窝部分接合。
4. 根据权利要求3所述的系统,其中所述颈部部分和所述球部分限定内通道,并且其中,当所述多个段配合时,所述多个段中的每个段的所述内通道形成用于接纳所述内轴的轴向管腔。
5. 根据权利要求4所述的系统,其中形成在所述球部分中的所述内通道的近侧开口相对于形成在所述颈部部分中的远侧开口具有更大的横截面积。
6. 根据权利要求3所述的系统,其中所述承窝部分包括:
第一支腿,所述第一支腿从所述颈部部分向远侧延伸;和
第二支腿,所述第二支腿从所述颈部部分向远侧延伸,其中:
所述第一支腿和所述第二支腿形成在所述多个段中的每个段的相对侧上,
所述第一支腿和所述第二支腿向内弯曲,并且
所述第一支腿和所述第二支腿在与所述多个段中的相邻段的所述承窝部分接合时能够移动地固定所述多个段中的一个段的所述球部分。
7. 根据权利要求5所述的系统,其中所述第一支腿包括歪斜远侧端部并且所述第二支腿包括歪斜远侧端部,并且其中当所述多个段中的一个段相对于所述多个段中的相邻段移动时,所述第一支腿的所述歪斜远侧端部和所述第二支腿的所述歪斜远侧端部作为止动件操作。
8. 根据权利要求2所述的系统,其中所述多个段中的每个段包括:
主体部分,所述主体部分具有近侧端部和远侧端部并且在所述近侧端部与所述远侧端部之间形成内腔,其中所述多个段中的一个段的所述内腔被配置成接纳所述多个段中的相邻段的所述近侧端部。
9. 根据权利要求8所述的系统,其中所述主体部分包括形成在所述远侧端部处的唇部分,并且其中所述主体部分的外表面从所述唇部分向所述近侧端部逐渐变细。
10. 根据权利要求9所述的系统,其中所述内腔具有截头圆锥形形状,并且所述唇部分具有圆形横截面。
11. 根据权利要求8所述的系统,其中所述导管部分还包括:

多个垫圈,所述多个垫圈联接到所述内轴,其中所述多个垫圈中的垫圈联接到所述多个段中的相邻段之间。

12. 一种用于将植入式医疗装置递送到植入位置的递送系统的导管,所述导管包括:

外轴,所述外轴包括沿轴向方向从所述递送系统的控制手柄部分布置到所述递送系统的远侧部分的多个段,所述多个段中的每个段被配置成相对于彼此移动;和

内轴,所述内轴从所述控制手柄部分穿过所述多个段的内部延伸到所述远侧部分。

13. 根据权利要求12所述的导管,其中所述多个段中的每个段包括:

球部分,所述球部分具有球形形状;和

承窝部分,所述承窝部分通过颈部部分联接到所述球部分,其中所述多个段中的一个段的所述球部分被配置成与所述多个段中的相邻段的承窝部分接合。

14. 根据权利要求13所述的导管,其中所述颈部部分和所述球部分限定内通道,并且其中,当所述多个段配合时,所述多个段中的每个段的所述内通道形成用于所述内轴的管腔。

15. 根据权利要求14所述的导管,其中形成在所述球部分中的所述内通道的近侧开口相对于形成在所述颈部部分中的远侧开口具有更大的横截面积。

16. 根据权利要求13所述的导管,其中所述承窝部分包括:

第一支腿,所述第一支腿从所述颈部部分延伸远离所述球部分;和

第二支腿,所述第二支腿从所述颈部部分延伸远离所述球部分,其中:

所述第一支腿和所述第二支腿形成在所述多个段中的每个段的相对侧上,

所述第一支腿和所述第二支腿向内弯曲,并且

所述第一支腿和所述第二支腿在与所述多个段中的相邻段的所述承窝部分接合时能够移动地固定所述多个段中的一个段的所述球部分。

17. 根据权利要求15所述的导管,其中所述第一支腿包括歪斜远侧端部并且所述第二支腿包括歪斜远侧端部,并且其中当所述多个段中的一个段相对于所述多个段中的相邻段移动时,所述第一支腿的所述歪斜远侧端部和所述第二支腿的所述歪斜远侧端部作为止动件操作。

18. 根据权利要求12所述的导管,其中所述多个段中的每个段包括:

主体部分,所述主体部分具有近侧端部和远侧端部并且在所述近侧端部与所述远侧端部之间形成内腔,其中所述多个段中的一个段的所述内腔被配置成接纳所述多个段中的相邻段的所述近侧端部。

19. 根据权利要求18所述的导管,其中所述主体部分包括形成在所述远侧端部处的唇部分,并且其中所述主体部分的外表面从所述唇部分向所述近侧端部逐渐变细。

20. 根据权利要求19所述的导管,其中所述内腔具有截头圆锥形形状,并且所述唇部分具有圆形横截面。

21. 根据权利要求18所述的导管,其中所述导管部分还包括:

多个垫圈,所述多个垫圈联接到所述内轴,其中所述多个垫圈中的垫圈联接到所述多个段中的相邻段之间。

用于医疗装置递送系统的柔性轴

技术领域

[0001] 本技术整体涉及医疗装置。并且更具体地，涉及用于支架、人工心脏瓣膜和其他植入式医疗装置的递送系统。

背景技术

[0002] 患有各种医学病症或疾病的患者可能需要外科手术来安装植入式医疗装置。例如，可使用人工心脏瓣膜治疗瓣膜反流或心脏瓣膜小叶的狭窄钙化。用以植入人工心脏瓣膜的传统外科规程需要进行胸骨切开术和心肺旁路手术，这会给患者带来严重的创伤和不适。传统外科手术也可能需要长时间的恢复，并可能导致危及生命的并发症。

[0003] 传统外科手术的一个替代方案是使用微创技术递送植入式医疗装置。例如，可将人工心脏瓣膜经皮和经腔递送到植入位置。在此类方法中，可将人工心脏瓣膜压缩或卷曲到递送系统的递送导管上或递送导管中以便插入患者的脉管系统内；推进到植入位置；以及重新扩张以便部署在植入位置处。

[0004] 递送系统的递送导管通常包括为递送导管提供结构支撑的轴。在一些当前装置中，递送系统的轴包含两根脊柱线，这两根脊柱线沿提供结构支撑的内膜和中膜两者的长度延展。由于脊柱线的刚度和布置，轴仅可在一个平面内弯曲或挠曲。当通过曲折的解剖结构跟踪植入式医疗装置时，这种有限范围的运动可能导致问题。例如，当通过在不同平面中弯曲或挠曲的解剖结构跟踪植入式医疗装置时，可能需要旋转或重新定位递送导管，以便使轴的运动方面与解剖结构的弯曲或挠曲对准。这些额外的操纵可能增加外科手术的持续时间和血管剥离的风险。

发明内容

[0005] 本公开的技术整体涉及将植入式医疗装置递送到植入位置的递送系统的轴。

[0006] 在一个方面，本公开提供了一种用于将植入式医疗装置递送到植入位置的系统。该系统包括控制手柄部分和导管部分，该导管部分在该导管部分的近侧端部处联接到该控制手柄部分。该导管部分包括外轴。该外轴包括多个段，该多个段沿轴向方向布置以形成该导管部分的该外轴，该多个段中的每个段被配置成相对于彼此移动。该系统还包括远侧部分，该远侧部分联接到该外轴的远侧端部，该远侧部分被配置成接纳该植入式医疗装置。

[0007] 在另一方面，本公开提供了一种用于将植入式医疗装置递送到植入位置的递送系统的导管。该导管包括外轴，该外轴包括沿轴向方向从该递送系统的控制手柄部分布置到该递送系统的远侧部分的多个段，该多个段中的每个段被配置成相对于彼此移动。该导管还包括内轴，该内轴从该控制手柄部分穿过该多个段的内部延伸到该远侧部分。

[0008] 本公开的一个或多个方面的细节在以下附图和描述中阐述。根据说明书和附图以及权利要求书，本公开中描述的技术的其他特征、目标和优点将是显而易见的。

附图说明

[0009] 本公开的前述和其他特征和优点将从以下对附图中所示的实施方案的描述中变得明显。结合在本文中并且形成本说明书的一部分的附图进一步用于解释本公开的原理，并且使相关领域的技术人员能够制造和使用本公开的实施方案。附图未按比例绘制。

[0010] 图1A至图1C描绘了根据本发明的一个实施方案的可包括外轴的递送系统的图示。

[0011] 图2描绘了根据本发明的一个实施方案的与递送系统一起使用的具有段的外轴的图示。

[0012] 图3A至图3G描绘了根据本发明的一个实施方案的与图2所示的外轴一起使用的段的若干图示。

[0013] 图4A至图4G描绘了根据本发明的一个实施方案的与图2所示的外轴一起使用的其他段的若干图示。

[0014] 图5A至图5E描绘了根据本发明的一个实施方案的与递送系统一起使用的另一外轴的若干图示。

[0015] 图6A和图6B描绘了根据本发明的一个实施方案的可与递送系统一起使用的植入式医疗装置的若干图示。

具体实施方式

[0016] 现在参照附图描述本公开的具体实施方案。以下具体实施方式描述了实施方案的示例并且不旨在限制本技术或本技术的应用和使用。尽管本发明的实施方案的描述是在可与植入式医疗装置一起使用的递送系统置的背景下进行的，但本技术也可用于其他装置。此外，不希望受在前述技术领域、背景技术、发明内容或以下具体实施方式中呈现的任何明示或暗示的理论约束。

[0017] 术语“远侧”和“近侧”，当在以下描述中用于提及递送系统或导管时，是关于相对于治疗临床医生的位置或方向。因此，“远侧”和“向远侧”是指远离治疗临床医生或在远离治疗临床医生的方向上的位置，而术语“近侧”和“向近侧”是指靠近临床医生或在朝向临床医生的方向上的位置。

[0018] 本文所公开的实施方案涉及用于植入式医疗装置的递送系统的轴。在实施方案中，递送系统的导管部分的外轴包括从控制手柄部分定位到递送系统的远侧端部的重复段和互锁段。重复段被配置成相对于彼此独立地移动，由此允许导管部分相对于导管部分的中心轴线在多个运动平面中弯曲或挠曲。由于能够在多个运动平面中弯曲或挠曲，因此递送系统使得医生能够引导导管部分，而无需在跟踪到植入位置时重新评估和重新定位植入式医疗装置。由于递送系统的操作可能是漫长的过程，因此在不重新定位递送系统的情况下引导导管部分的能力可增加递送系统的效率并且可以证明在恢复期间对患者有利。另外，导管部分的柔韧性的增加可以减小在跟踪和引导期间所需的力，由此减小血管剥离的风险。

[0019] 在一些实施方案中，导管部分的重复段被配置为互锁的球和承窝(或杯)接头，这些接头允许在所有方向上具有柔韧性。也就是说，重复段中的每个重复段都包括球和承窝或杯。一个重复段的球被配置成与相邻重复段的承窝或杯接合。球部分被配置成在承窝或杯部分内移动，以允许相邻重复段相对于彼此移动。用互连的球和承窝/杯重复段替换导管

部分的外轴可促进外轴中的均匀性和增加的柔韧性,这改善了通过曲折的解剖结构对导管部分的跟踪和引导。

[0020] 在一些实施方案中,重复段被配置为互连漏斗段。每个互连漏斗段形成成为具有内腔,该内腔接纳相邻互连漏斗段的端部部分。互连漏斗段通过穿过互连漏斗段的内部的内轴联接。因此,互连段形成非连续主干,该非连续主干可围绕内轴自由地旋转并且可在多个运动平面中挠曲或弯曲。因此,用互连漏斗段替换导管部分的外轴可促进外轴中的均匀性和增加的柔韧性,这改善了通过曲折的解剖结构对导管部分的跟踪和引导。

[0021] 在本文所述的实施方案中,轴被配置成与递送系统结合操作,该递送系统操作以将植入式医疗装置递送到植入位置。图1A至图1C示出了根据本发明的实施方案的递送系统100的示例。本领域的技术人员将意识到,图1A至图1C示出了递送系统的一个示例,并且可移除图1A至图1C中示出的现有部件,并且/或者可向递送系统100添加附加部件。

[0022] 如图1A所示,递送系统100通常包括导管部分102,该导管部分具有远侧部分104。导管部分102联接到控制手柄部分106,通过该控制手柄部分操纵导管部分102以将植入式医疗装置(未示出)(例如,包括人工瓣膜结构和支架的人工心脏瓣膜)递送到植入位置并在植入位置处部署植入式医疗装置。在实施方案中,如图所示,植入式医疗装置可被容纳在胶囊114中。

[0023] 导管部分102优选地具有一定长度和大小,以便允许将远侧部分104受控地递送到植入位置(例如,患者的心脏)。在实施方案中,导管部分102包括外轴108,该外轴由互连段形成,以增强远侧部分104到植入位置的可操纵性、可引导性和推进性,如下文所讨论。远侧部分104提供可通过其安装植入式医疗装置以便递送到植入位置的部件,并进一步使得植入式医疗装置能够扩张以用于其有效部署。控制手柄部分106优选地控制通过导管部分102的细长结构传递到远侧部分104的移动。优选地提供来自控制手柄部分106的受控功能,以便允许植入式医疗装置在期望位置(诸如心脏瓣膜环)处扩张和部署,并且便于穿过患者脉管系统递送和抽出递送系统。

[0024] 如图1A所示,递送系统100的导管部分102优选地还包括外轴108,该外轴与控制手柄部分106可操作地连接。外轴108形成轴向管腔,该轴向管腔沿着中心纵向轴线CLA从控制手柄部分106延伸到远侧部分104。外轴108的轴向管腔在其长度的至少一部分之上围绕一个或多个内轴,诸如内轴110(如虚线所示)。导管部分102还可包括外稳定轴109,该外稳定轴在导管部分102的近侧端部处覆盖外轴108的一部分。内轴110与控制手柄部分106可操作地连接,以便可通过控制手柄部分106的操作而移动。在实施方案中,植入式医疗装置可在压缩(非扩张)状态下联接到内轴110,以便递送到植入位置。胶囊114可移除地放置在植入式医疗装置的一部分之上。胶囊114操作以在穿过患者的脉管系统递送到植入位置期间保护植入式医疗装置。控制手柄部分106可包括可调节手柄件112,可操纵(例如,旋转)该可调节手柄控件以使外轴108、内轴110或其组合偏转。

[0025] 一旦植入式医疗装置定位在植入位置处,就可从植入式医疗装置移除胶囊114,并且植入式医疗装置可从压缩状态转变到未压缩(扩张)状态,以接合植入位置处的原生解剖结构。例如,植入式医疗装置可装载在远侧部分104的联接到内轴110的轴组件(未示出)之上。植入式医疗装置可压缩地保持在胶囊114内。如图1B所示,图1B是远侧部分104的放大视图,递送系统100包括连接到内轴110的远侧端部的鼻锥118。递送系统100可包括联接到内

轴110的植入式医疗装置150。内轴110可包括保持构件120(例如,心轴),该保持构件被配置成选择性地接纳植入式医疗装置150的对应特征部(例如,桨叶、柱或金属圈)。在一些实施方案中,胶囊114可例如通过附接到导管部分102的可被抽出的外轴108而向近侧移除。也就是说,外轴108可联接到控制手柄部分106的致动器(例如,可调节手柄控件112)。当致动器被致动时,外轴108和胶囊114相对于内轴110向近侧缩回,由此露出植入式医疗装置以允许植入式医疗装置扩张。

[0026] 在一些实施方案中,植入式医疗装置可为自扩张的。例如,植入式医疗装置可由当胶囊114被移除并且植入式医疗装置与内轴110的轴组件分离时从压缩状态转变为未压缩状态的材料构造成。例如,植入式医疗装置的支架或框架可由诸如镍钛合金(例如,镍钛诺)的形状记忆材料形成,该形状记忆材料诸如通过施加热量、能量等或通过移除外力(例如,压缩力)而从压缩状态自扩张到扩张状态。在一些实施方案中,植入式医疗装置可使用诸如球囊的扩张装置来扩张,该扩张装置联接到远侧部分104的轴组件。

[0027] 导管部分102可包括用于操作递送系统的其他部件。在一些实施方案中,如图1B所示,内轴110还可包括完全延伸穿过至少内轴110的轴向管腔124,其目的是用于接纳导丝122以便将递送系统100沿着患者的脉管系统引导到植入位置。在一些实施方案中,导丝122可经由鼻锥124中的开口被反向装载到轴向管腔124中。在一些实施方案中,导丝可经由位于控制手柄部分106上的导丝端口被引入到轴向管腔124。导丝(未示出)可以常规方式用于沿着其引导递送系统,并且其远侧端部被引导到其期望的植入位置。

[0028] 在实施方案中,外轴108从控制手柄部分106延伸以便于穿过患者的脉管系统推进和引导递送系统102。如图1C所示,图1C是外轴108的一部分的剖视图,外轴108由段160形成,该段沿着导管部分102的中心纵向轴线从控制手柄部分106重复到远侧部分104。段160中的每个段联接到相邻段160或与相邻段互锁,使得段160中的每个段相对于彼此独立地移动。也就是说,相邻段160可移动地联接,使得外轴108可相对于中心纵向轴线CLA在多个运动平面中移动。在一些实施方案中,段160可相对于彼此倾斜或旋转,由此允许外轴108相对于中心纵向轴线CLA沿多个方向挠曲或弯曲。在一些实施方案中,段160可沿着中心纵向轴线CLA向近侧或向远侧移动,由此允许外轴108沿着中心纵向轴线CLA拉伸或压缩。在一些实施方案中,段160可围绕中心纵向轴线CLA旋转。由于外轴108能够相对于中心纵向轴线CLA在多个运动平面中弯曲或挠曲,因此递送系统100使得医生能够引导导管部分102,而无需在跟踪到植入位置时重新评估和重新定位植入式医疗装置。

[0029] 如图1C所示,段160可形成轴向管腔162,一个或多个内轴(例如,内轴110)可穿过该轴向管腔从控制手柄部分106定位到远侧部分104。在一些实施方案中,外轴108可包括外层164,该外层围绕段160。外层162可作为互锁段160的覆盖层或保护层操作。例如,外层162可由诸如Pebax7233、Nylon 12等柔性聚合物构造成。

[0030] 图2示出了根据本发明的实施方案的具有段的外轴200的示例。本领域的技术人员将意识到,图2示出了轴的一个示例,并且可移除图2中示出的现有部件,并且/或者可向外轴200添加附加部件。

[0031] 如图所示,外轴200包括多个互锁段202,该多个互锁段沿着递送系统的导管(例如,递送系统100的导管部分102)的中心纵向轴线布置。外轴200还可包括外层204,该外层围绕互锁段202。在实施方案中,外层204可作为互锁段202的覆盖层或保护层操作。例如,外

层204可由诸如柔性聚合物的柔性材料构造成。互锁段202中的每个互锁段包括中空中心部分214,该中空中心部分沿着中心纵向轴线CLA从每个互锁段202的近侧端部延伸到远侧端部。当互锁段联接在一起时,中空中心部分214形成轴向管腔206,该轴向管腔从外轴200的近侧端部延伸到远侧端部。轴向管腔206可被配置成接纳一个或多个内轴,诸如递送系统100的内轴110。

[0032] 在实施方案中,外轴200的互锁段202被配置为互锁的球和承窝或杯段,这允许外轴200相对于中心纵向轴线CLA沿任何方向挠曲或弯曲。互锁段202中的每个互锁段包括球部分210和承窝(或杯)部分212。一个互锁段200的球部分210与相邻互锁段202的承窝部分212接合,由此形成互锁段202的重复长度。在实施方案中,球部分210装配在由相邻互锁段202的承窝部分212形成的内腔内。一个互锁段202的球部分210能够移动地联接在相邻互锁段202的承窝部分212内,使得球部分210可在承窝部分212的内腔216内移动。因此,互锁段202可相对于彼此移动,例如相对于彼此倾斜和/或相对于彼此围绕中心纵向轴线旋转。在任何实施方案中,由互连段202形成的外轴200可促进外轴200中的均匀性和增加的柔韧性,这改善了通过曲折的解剖结构对导管(例如,递送系统100的导管部分102)的跟踪和引导。

[0033] 图3A至图3G示出了根据本发明的实施方案的可用于外轴200的互锁段300的一个示例。本领域的技术人员将意识到,图3A至图3G示出了互锁段的一个示例,并且可移除图3A至图3G中示出的现有部件,并且/或者可向互锁段300添加附加部件。

[0034] 如图3A所示,图3A是互锁段300的透视图,互锁段300包括承窝(或杯)302和球304。承窝302通过颈部306联接球304。在实施方案中,互锁段300可被构造为具有通道310的实心体。通道310沿着互锁段300的纵向轴线(LA)从互锁段300的第一端部303形成到第二端部305。承窝302包括形成在承窝302的相对侧上的窗口311。在实施方案中,窗口311成为承窝302的相对侧中的切口或开口空间。窗口311操作以允许相邻互锁段300可移动地联接,如下所述。在实施方案中,窗口311可被构造成具有从远侧端部305朝向近侧端部303逐渐变细的宽度的任何形状和大小,如图所示。例如,窗口311可被构造成具有三角形形状,该三角形形状具有直线边或曲线边。

[0035] 在一些实施方案中,当安装在递送系统(例如,递送系统100)上时,外轴200可被取向成使得每个互锁段300的第一端部303朝向递送系统100的近侧端部取向。在一些实施方案中,当安装在递送系统(例如,递送系统100)上时,外轴200可被取向成使得每个互锁段300的第二端部305朝向递送系统100的近侧端部取向。在实施方案中,承窝302、球304和颈部306可由为外轴(诸如外轴200)提供结构支撑的任何材料构造成。例如,承窝302、球304和颈部306可由金属、金属合金、聚合物材料等形成。

[0036] 如图3B所示,图3B是互锁段300的第一端部303的视图,球304包括开口312,该开口定位在互锁段300的第一端部303处。开口312联接到通道310的近侧端部,由此限定通道310的第一开口。如图3C所示,图3C是互锁段300的第二端部305的视图,承窝302包括开口314,该开口定位在互锁段300的第二端部305处。开口314联接到通道310的第二端部,由此限定通道310的第二开口。

[0037] 图3D示出了沿着互锁段300的纵向轴线LA截取的互锁段300的剖视图。如图所示,承窝302可被构造成具有中空球形形状,由此限定承窝腔356,包括第一部分350和第二部分352。承窝腔356包括开口314,该开口形成在承窝302的远侧端部305处。在实施方案中,承窝

腔356可形成通道310的远侧部分。在实施方案中,承窝302可被构造成具有最大内径 d_1 (例如,承窝腔356的外径),该最大内径允许另一互锁段300的球304装配在承窝腔356内。例如,直径 d_1 可以是允许与另一互锁段300的球304联接以装配在承窝腔356内的直径。承窝302可被构造成具有远侧内径 d_5 (例如,开口314的外径),该远侧内径允许将相邻互锁段300的球304与承窝腔356保持在一起。例如,承窝302可被构造成具有远侧内径 d_5 ,该远侧内径大于颈部306的直径。在实施方案中,开口314的直径可小于直径 d_1 。

[0038] 球304可被构造成具有球形形状,该球形形状具有圆形横截面。球腔360可穿过球304形成,该球腔从第一端部303处的开口312延伸到球304与颈部306之间的连接处的开口362。开口362通向承窝腔356,由此将通道310形成球腔360和承窝腔356的组合。如图所示,球腔360可被构造成具有在开口312和开口362之间的中点处向内弯曲的中空形状(例如,圆形双曲面形状)。球腔360形成通道310的近侧部分。在实施方案中,球腔360的开口362可被构造成具有对应于位于第二部分352的近侧端部处的第二内径 d_2 的直径。在实施方案中,开口312可被构造成具有直径 d_3 ,该直径适应球304在相邻互锁段300的承窝302的承窝腔356内的移动,而不干扰容纳在球腔360内的内轴,如下文进一步详细描述。在一些实施方案中,直径 d_3 可近似等于承窝302的第二部分352的第二内径 d_2 。球腔360还可被构造成具有最小内径 d_4 ,该最小内径允许一个或多个内轴(例如,内轴110)穿过球腔360。在一些实施方案中,最小内径 d_4 可对应于球腔360的近似中点。

[0039] 如图3E所示,互锁段300可以重复模式联接在一起(例如,一个互锁段300的球304定位在相邻互锁段300的承窝302内)以形成轴200(例如,递送系统100的外轴108)。虽然图3E示出了无外层204的轴200,但本领域技术人员将意识到,包括互锁段300的轴200可包括外层204。当以重复布置联接在一起时,互锁段300的通道310可形成轴向管腔206。如上所述,轴向管腔206可接纳一个或多个内轴,诸如内轴110,如图3E所示。

[0040] 在一些实施方案中,如图3F所示,互锁段300(例如,互锁段300A和互锁段300B)可被配置成通过卡扣配合联接到相邻互锁段300。如图3F所示,为了联接互锁段300A和互锁段300B,可将互锁段300A的球304A插入到互锁段300B的承窝302B中。由于球304A的外径大于开口314B的直径,因此随着球304A插入穿过开口314B,球304A在窗口311B的任一侧上在承窝302B的侧面上施加力。该力使得承窝302B的侧面在窗口311B的枢转点处向外移动,由此扩大开口314B。因此,球304A可插入承窝腔356B中。一旦球304A进入承窝腔356B,力被移除,并且承窝302B的侧面向内移动,由此减小开口314B的直径。因此,互锁段300A的球304A被容纳在承窝腔356B内。此外,如下文所讨论,球304可在承窝腔356B内移动,因为承窝腔356B具有大于球304A的直径和体积。

[0041] 在一些实施方案中,如图3G所示,互锁段300中的每个互锁段(例如,互锁段300A和互锁段300B)可被构造为两个单独的件390和392,这两个单独的件可分开以便联接到相邻互锁段300。例如,互锁段300B可包括第一件390B和第二件392B,该第一件和该第二件可移除地联接并且可沿着纵向轴线分开。在实施方案中,第一件390B和第二件392B可使用任何类型的机械连接(例如,卡扣配合、摩擦配合等)或不可移除的非机械连接(诸如粘合剂、焊接等)可移除地联接。为了将互锁段300A联接到互锁段300B,第一件390B可与第二件392B分开,由此打开承窝腔356B。然后,球304A可在第一件390B和第二件392B之间的承窝腔356B中对准。第一件390B和第二件392B可重新接合,由此将互锁段300A的球304A容纳在承窝腔

356B内。球304可在承窝腔356B内移动,因为承窝腔356B具有大于球304A的直径和体积。

[0042] 在实施方案中,当联接时,一个互锁段300的球304可在相邻互锁段300的承窝302的承窝腔356内移动(例如,倾斜和旋转)。因此,每个互锁段300可在多个运动平面中相对于彼此移动。例如,如图3E所示,互锁段300A可相对于互锁段300B倾斜。由于球304A为球形,并且开口314B为圆形,因此互锁段300A可相对于互锁段300的纵向轴线沿任何方向倾斜。互锁段300A可倾斜直到颈部部分306A接触互锁段300B的第二端部305(例如,承窝302的承窝腔356的形成开口314的边缘)。因此,互锁段302A可相对于中心纵向轴线倾斜到最大角度 θ_1 。在实施方案中,最大角度 θ_1 可取决于互锁段的尺寸(例如,开口314的孔径、颈部306的直径等),并且可基于外轴的要求(例如,弯曲半径、内管腔直径等)来选择。例如,最大角度 θ_1 的范围可在大约10度至大约45度之间。另外,由于球304A在承窝302B的承窝腔356内自由移动,因此互锁段300A可围绕互锁段300A的纵向轴线旋转。虽然参考互锁段300A和300B讨论了上述运动,但本领域技术人员将意识到,在互锁段300中的任何互锁段中都可能发生类似的相对运动。

[0043] 图4A至图4G示出了根据本发明的实施方案的可用于外轴200的互锁段400的另一示例。本领域的技术人员将意识到,图4A至图4G示出了互锁段的一个示例,并且可移除图4A至图4G中示出的现有部件,并且/或者可向互锁段400添加附加部件。

[0044] 如图4A所示,图4A是互锁段400的透视图,互锁段400包括承窝402和球404。承窝402通过颈部406联接到球404。承窝402包括定位在承窝402的相对侧上的支腿408和支腿410。支腿408和支腿410限定承窝腔411,该承窝腔在互锁段400的第二端部405处具有第二开口414。支腿408和支腿410在沿着纵向轴线(LA)的方向上从颈部406朝向互锁段400的第二端部405向外延伸。另外,支腿408和支腿410从与颈部410的连接处向外远离纵向轴线弯曲到承窝402的中点(MP),并从该中点朝向纵向轴线向内弯曲回到第二端部405。也就是说,支腿408和支腿410从承窝402到第二端部405的连接处形成相对的弧形件。因此,支腿408和支腿410限定具有开口且中空的球形形状的承窝腔411。

[0045] 在实施方案中,如图4B和图4C所示,图4B和图4C是其中支腿408和支腿410被移除的互锁段400的透视图,互锁段400的球404和颈部406可被构造为其中形成有通道415的整体式实体。通道415沿着互锁段400的球的纵向轴线(LA)从互锁段400的第一端部403形成到颈部406的远侧端部。球404包括第一开口412,该第一开口形成通道415的第一开口。颈部406包括第二开口416,该第二开口形成通道415进入承窝腔411的第二开口。在一些实施方案中,当安装在递送系统(例如,递送系统100)上时,外轴200可被取向成使得每个互锁段400的第一端部403朝向递送系统100的近侧端部取向。在一些实施方案中,当安装在递送系统(例如,递送系统100)上时,外轴200可被取向成使得每个互锁段400的第二端部405朝向递送系统100的近侧端部取向。在实施方案中,承窝402、球404和颈部406可由为外轴(诸如外轴200)提供结构支撑的任何材料构造。例如,承窝402、球404和颈部406可由金属、金属合金、聚合物材料等形成。

[0046] 图4D示出了沿着互锁段400的纵向轴线截取的互锁段400的剖视图。如图所示,承窝402的支腿408和支腿410可被构造成具有远侧内径 d_{10} (例如,承窝腔411在第二开口414处的外径)。另外,承窝402的支腿408和支腿410可被构造成具有中点直径 d_{11} (例如,承窝腔411在中点处的最大外径)。中点直径 d_{11} 可形成为允许另一互锁段400的球404装配在承窝腔411

内的直径。如图4D所示,支腿408和支腿410周向地延伸(例如,在垂直于互锁段400的纵向轴线LA的平面中延伸)。因此,支腿408和支腿410分别形成球形凹坑490和492。当相邻互锁段400的球404插入到承窝腔411中时,凹坑490和凹坑492(例如,支腿408和支腿410的周向延伸部)在相邻互锁段400的球404与支腿408和支腿410之间产生重叠,由此将球404保持在部分开口的承窝腔411内。另外,承窝402的支腿408和支腿410可被构造成具有内径 d_{12} (例如,承窝腔411在与颈部416的连接处的外径)。

[0047] 球404可被构造成具有球形形状,该球形形状具有圆形横截面。颈部406可被构造成具有圆柱形形状,该圆柱形形状具有圆形横截面。通道415可穿过球404和颈部406形成,该通道从第一端部403中的第一开口412延伸到承窝402与颈部406之间的连接处的第二开口416。如图所示,通道415可被构造成具有在第一开口412与第二开口416之间的中点处向内弯曲的中空形状(例如,圆形双曲面形状)。通道415的第二开口416可将远侧腔412连接到通道415。在实施方案中,通道415的第二开口416可被构造成具有对应于位于承窝402和颈部406的连接点处的内径 d_{12} 的直径。在实施方案中,第一开口412可被构造成具有直径 d_{13} ,该直径适应球404在相邻互锁段400的承窝402内的移动,而不干扰容纳在通道415内的内轴,如下文进一步详细描述。在一些实施方案中,直径 d_{13} 可近似等于内径 d_{12} 。在一些实施方案中,直径 d_{13} 可近似大于内径 d_{12} 。通道415还可被构造成具有最小内径 d_{14} ,该最小内径允许一个或多个内轴(例如,内轴110)穿过通道415。在一些实施方案中,最小内径 d_{14} 可对应于通道415的近似中点。例如,最小内径 d_{14} 可在大约2.50mm至大约3.50mm的范围内,中点直径 d_{11} 可在大约4.0mm至5.0mm的范围内。此外,例如,内径 d_{10} 、内径 d_{12} 和直径 d_{13} 可在大约2.60mm至大约4.9mm的范围内。本领域技术人员将意识到,本文描述的尺寸的任何示例均为近似值,并且可基于制造公差、操作条件和/或其他因素而变化例如 $\pm 5.0\%$ 。

[0048] 如图4E和图4F所示(图4E和图4F为剖视图),互锁段400可以重复模式联接在一起(例如,一个互锁段400的球404定位在相邻互锁段400的承窝402内)以形成轴200(例如,递送系统100的外轴108)。虽然图4E和图4F示出了无外层204的轴200,但本领域技术人员将意识到,包括互锁段400的轴200可包括外层204。在一些实施方案中,互锁段400(例如,互锁段400A和互锁段400B)可被配置成通过卡扣配合联接到相邻互锁段400。例如,类似于以上参考3F所述,为了联接互锁段400A和互锁段400B,可将互锁段400A的球404A插入到互锁段400B的承窝402B中。由于球404A的外径大于开口414B的直径,因此随着球404A插入穿过开口414B,球404A在支腿408B和支腿410B上施加力。该力使得承窝402B的支腿408B和支腿410B向外移动,由此扩大开口414B。因此,球404A可插入承窝腔411B中。一旦球404A进入承窝腔411B,力被移除,并且承窝402B的支腿408B和支腿410B向内移动,由此减小开口414B的直径。因此,互锁段400A的球404A被容纳在承窝腔411B内,例如容纳在凹坑490和492内。此外,如下文所讨论,球404可在承窝腔411B内移动,因为承窝腔411B具有大于球404A的直径和体积。

[0049] 当以重复布置联接在一起时,互锁段400的通道415可形成轴向管腔206。如上文所讨论,轴向管腔206可接纳一个或多个内轴,诸如内轴110,如图4F所示。当联接时,一个互锁段400的球404可在相邻互锁段400的承窝402内移动(例如,倾斜和旋转)。因此,每个互锁段400可在多个运动平面中相对于彼此移动。例如,如图4F所示,互锁段400A可相对于互锁段400B倾斜。由于球404A为球形,因此互锁段400A可相对于互锁段400B的纵向轴线(和/或外

轴200的中心纵向轴线)沿任何方向倾斜。如上文所讨论,第一端部403处的第一开口412和颈部406处的第二开口416可包括相对于通道415的最小直径扩大的直径。如图4F所示,随着互锁段400A相对于互锁段400B倾斜,第一开口412A的一部分被支腿中的一个支腿(例如,支腿410A或支腿410B)阻塞。在实施方案中,第一开口412可被构造成具有直径 d_{13} ,使得当互锁段400B相对于互锁段400A倾斜到最大倾斜角度 θ_2 时,第一开口412保持打开以允许进入通道415。因此,通道415A和通道415B保持联接,由此保持轴向管腔206。也就是说,当互锁段400A倾斜时,互锁段400A的第一开口412A和互锁段400B的第二开口416B不干扰(例如,约束、卷曲等)内轴110。

[0050] 在实施方案中,互锁段400A可倾斜直到颈部部分406A接触互锁段400B的远侧端部450(例如,支腿408A的歪斜端部456)。也就是说,如图4G所示,图4G是支腿408A的远侧端部450的放大视图,支腿408A可包括形成在支腿408A的外表面452与内表面454之间的歪斜端部456。歪斜端部456可相对于互锁段400的纵向轴线LA以角度 Φ_1 歪斜(如图4D所示),例如在内表面454与外表面452之间歪斜(如图4G所示)。歪斜端部456的角度 Φ_1 限定互锁段400A的最大倾斜角度 θ_2 ,如图4F所示。如果歪斜端部456被构造成具有更大的角度 Φ_1 ,则互锁段400A的颈部406A相对于互锁段400B的纵向轴线以更小的倾斜角度 θ_2 接触歪斜端部456。另外,由于球404A在承窝402B内自由移动,因此互锁段400A可围绕互锁段400A的纵向轴线旋转。在实施方案中,最大角度 θ_2 可取决于互锁段的尺寸(例如,倾斜角度 Φ_1 、颈部406的直径等),并且可基于外轴的要求(例如,弯曲半径、内管腔直径等)来选择。例如,最大角度 θ_2 的范围可在大约10度至大约45度之间。虽然参考互锁段400A和400B讨论了上述运动,但本领域技术人员将意识到,在互锁段300中的任何互锁段中都可能发生类似的相对运动。

[0051] 图5A至图5E示出了根据本发明的实施方案的可用于递送系统100的外轴500的另一示例。本领域的技术人员将意识到,图5A至图5E示出了轴的一个示例,并且可移除图5A至图5E中示出的现有部件,并且/或者可向外轴500添加附加部件。

[0052] 如图5A和图5B所示,图5A和图5B是外轴500的透视图,外轴500包括漏斗段502的重复布置。漏斗段502的重复布置形成非连续主干,该非连续主干允许在多个运动平面中具有柔韧性。外轴500还包括内轴503,该内轴沿着中心纵向轴线CLA延展穿过漏斗段502的中心。内轴503可形成管腔,可穿过该管腔放置一个或多个附加内轴,例如,递送系统100的内轴110。在一些实施方案中,内轴503可由编织材料形成。在实施方案中,漏斗段502可由为外轴500提供结构支撑的任何材料构造成。例如,漏斗段502可由金属、金属合金、聚合物材料和聚合物材料等形成。

[0053] 外轴500还包括垫圈504,该垫圈定位在相邻漏斗段502之间。垫圈504在相邻漏斗段502之间固定到内轴503并围绕该内轴,并且当相邻漏斗段502被压缩时,该垫圈作为减震器操作。漏斗段502可以能够移动地联接到内轴503,由此允许漏斗段502围绕内轴旋转。同样,漏斗段502可沿着内轴503沿中心纵向轴线的方向移动,其中垫圈504充当漏斗段502的止动件。因此,漏斗段502可在垫圈504设定的极限内沿着内轴503纵向移动,由此当垫圈504设定得彼此更接近时提供强度,并且当垫圈504彼此更分开时提供柔韧性。在实施方案中,垫圈504可由为漏斗段502提供支撑和减震的任何材料构造成。例如,垫圈504可由金属、金属合金、聚合物材料等形成。在一些实施方案中,内轴503可涂覆有润滑涂层,以减少当漏斗段502相对于内轴503移动时漏斗段502与内轴503之间的摩擦。

[0054] 如图5C所示,图5C是沿着中心纵向轴线截取的外轴500的剖视图,内轴503限定从外轴500的第一端部507延伸到第二端部509的轴向管腔505。轴向管腔505可被配置成接纳一个或多个内轴,诸如递送系统100的内轴110。外轴500还可包括外层(未示出),该外层围绕漏斗段502。在实施方案中,外层可作为漏斗段502的覆盖层或保护层操作。例如,外层可由诸如柔性聚合物的柔性材料构造成。

[0055] 图5D示出了沿着漏斗段502的纵向轴线截取的漏斗段502的剖视图。漏斗段502可被构造为其中形成有通道510的实心体。通道510沿着漏斗段502的纵向轴线从漏斗段502的第一端部515形成到第二端部517。漏斗段502包括第一开口514,该第一开口定位在漏斗段502的第一端部515处。第一开口514联接到通道510的第一端部,由此限定通道510的第一开口。漏斗段502包括第二开口512,该第二开口定位在漏斗段502的第二端部517处。第二开口512联接到通道510的第二端部,由此限定通道510的第二开口。

[0056] 在实施方案中,通道510包括由漏斗段502的第一内侧壁524形成的第一部分511。通道510还包括由漏斗段502的第二内侧壁520形成的第一部分511。通道510的第一部分511被定位成接近漏斗段502的第一端部并且联接到第一开口514。通道510的第一部分511可被构造成具有中空圆柱形形状。在实施方案中,形成通道510的第一部分511的第一内侧壁524可被构造成具有漏斗段502沿着内轴503移动的内径 d_{23} 。例如,直径 d_{23} 可以是比内轴503的外径稍大的直径。

[0057] 通道510的第二部分513被定位成接近漏斗段502的第二端部517并且联接到第二开口512。通道510的第二部分515可被构造成具有中空截头圆锥形形状,例如,从第二开口512到与通道510的第一部分511的连接处直径减小。在实施方案中,形成通道510的远侧部分511的第二内侧壁520可被构造成具有第一内径 d_{21} (例如,通道510的远侧部分511的最大外径)并且具有位于与第一内侧壁524的连接处的第二内径 d_{22} (例如,通道510的远侧部分511的最小外径)。在实施方案中,第二内径 d_{22} 可近似等于直径 d_{23} 。

[0058] 在实施方案中,漏斗段502包括第二外侧壁516,该第二外侧壁被定位成靠近第二端部517。漏斗段502还包括第一外侧壁518,该第一外侧壁被定位成接近第一端部515。第二外侧壁516可被构造成具有圆柱形形状,该圆柱形形状具有圆形横截面。在实施方案中,第二外侧壁516可被构造成具有外径 d_{31} 。第一外侧壁518可被构造成具有截头圆锥形形状,例如,从与第二外侧壁516的连接处到漏斗段502的第一端部515直径减小。在实施方案中,第一外侧壁518可被构造成具有第一外径 d_{32} 并且具有位于第一端部515处的连接处的第二外径 d_{33} 。在实施方案中,外径 d_{31} 可近似等于第一外径 d_{32} 。在实施方案中,近侧侧壁518的第二外径 d_{33} 可小于第一内径 d_{21} ,使得相邻漏斗段502可互锁,如图5A至图5C所示。

[0059] 如图5E所示,当联接时,外轴500的漏斗段502可相对于彼此移动(例如,倾斜和旋转)。因此,每个漏斗段502可在多个运动平面中相对于彼此移动。例如,一个漏斗段502可相对于相邻漏斗段502倾斜。另外,由于漏斗段502未固定到内轴503,因此漏斗段502可围绕轴500的中心纵向轴线旋转。同样,漏斗段502可沿着内轴503沿中心纵向轴线CLA的方向移动,其中垫圈504充当漏斗段502的止动件。因此,漏斗段502可在垫圈504设定的极限内沿着内轴503纵向移动,由此当垫圈504设定得彼此更接近时提供强度,并且当垫圈彼此更分开时提供柔韧性。

[0060] 在实施方案中,可用于本公开的植入式医疗装置可以是可从美敦力公司

(Medtronic, Inc.) 购得的以商品名 CoreValve® 出售的人工瓣膜、可从美敦力公司购得的以商品名 Evolut™ Pro+ 出售的人工瓣膜等。图6A和图6B中示出了可用于本公开的系统、装置和方法的植入式医疗装置(例如,植入式医疗装置150)的非限制性示例。具体地,图6A示出了处于正常或扩张(未压缩)布置的人工心脏瓣膜600的侧视图。图6B示出了处于压缩布置的人工心脏瓣膜600(例如,当压缩地保持在递送系统(诸如递送系统100的远侧部分104)内时)。人工心脏瓣膜600包括支架或框架602和瓣膜结构604。支架602可呈现上述形式中的任何形式,并且通常被构造成可从压缩布置(图6B)扩张到未压缩布置(图6A)。在一些实施方案中,支架602为自扩张的。在其他实施方案中,支架602被设计成通过单独的装置(例如,位于支架602内部的球囊)扩张至扩张布置。瓣膜结构604被组装到支架602并提供两个或更多个(通常为三个)小叶606。瓣膜结构604可诸如通过将瓣膜结构604缝合到由支架602限定的线材段或连合柱中的一者或多者而以各种方式组装到支架602。

[0061] 图6A和图6B的人工心脏瓣膜600可被配置成替换或修复主动脉瓣。另选地,还设想其他形状,这些形状适应于待修复瓣膜的特定解剖结构(例如,根据本公开的带支架的人工心脏瓣膜的形状和/或大小可被设定成用于替换天然二尖瓣、肺动脉瓣或三尖瓣)。在图6A和图6B的示例中,瓣膜结构604延伸小于支架602的整个长度,但在其他实施方案中,可沿着支架602的整个长度或接近整个长度延伸。各种各样的其他构造也是可接受的并且在本公开的范围之内。例如,支架602在正常扩张布置中可具有更圆柱形形状。

[0062] 支架602包括支撑结构,该支撑结构包括多个支柱或线材段608,该多个支柱或线材段相对于彼此布置以向瓣膜结构604提供期望的压缩性和强度。支架602还可包括一个或多个桨叶610,该一个或多个桨叶将人工心脏瓣膜600可移除地联接到递送系统(例如,递送系统100)。虽然图6A和图6B示出了桨叶610,但本领域技术人员将意识到,桨叶610可用其他部件(诸如金属圈、环状物、狭槽或任何其他合适的联接构件)来替换。桨叶610(或支架602的其他部分)可包括一个或多个不透射线标记物,该一个或多个不透射线标记物有助于人工心脏瓣膜600的定位和取向。支柱或线材部分608形成具有流入端部612和流出端部614的管腔。支柱或线材部分608可被布置成使得支柱或线材部分608能够从压缩布置转变为未压缩布置。这些线材被布置成使得支架602允许折叠或压缩或卷曲成压缩布置,在压缩布置中,内径小于处于未压缩布置时的内径。在压缩配置中,这种具有附接的瓣膜结构604的支架602可安装到递送系统上,诸如递送系统100的远侧部分104上。支架602被配置成使得它们可在需要时,诸如通过一个或多个护套相对于支架602的长度的相对移动而改变成未压缩布置。

[0063] 在实施方案中,支架602的支柱或线材部分608可由金属或其他材料形成,该金属或其他材料可通过扩张装置(例如,球囊)从压缩布置扩张到未压缩布置。在一些实施方案中,本公开的实施方案中的支架602的支撑结构的线材可由诸如镍钛合金(例如,镍钛诺)的形状记忆材料形成。利用这种材料,支撑结构诸如通过施加热量、能量等或者通过移除外力(例如,压缩力)而从压缩布置自扩张到正常扩张布置。支架602也可被压缩和再扩张多次,而不会显著损坏支架602的结构。另外,这种实施方案的支架602可由单个材料件激光切割而成,或者可由多个不同部件组装而成,或者通过本领域已知的各种其他方法制造而成。

[0064] 在实施方案中,支架602可包括内部区域,小叶606可固定在该内部区域中。小叶606可由多种材料形成,诸如本领域已知的自体组织、异种移植材料或合成材料。在一些实

实施方案中,小叶606可被提供为同质的生物瓣膜结构,诸如猪瓣膜、牛瓣膜或马瓣膜。在一些实施方案中,小叶606可彼此独立地提供,并且随后组装到支架602的支撑结构。在一些实施方案中,支架602和小叶606可同时制造,诸如可使用例如在先进生物假体表面(ABPS)生产的高强度纳米制造的NiTi膜来完成。支架602可被配置成容纳至少两个(通常为三个)小叶606,但也可结合有多于或少于三个小叶606。

[0065] 应当理解,本文公开的各种实施方案可以与说明书和附图中具体呈现的组合不同的组合进行组合。还应该理解,取决于示例,本文描述的任何过程或方法的某些动作或事件可以不同的顺序执行,可以完全添加、合并或省略(例如,执行所述技术可能不需要所有描述的动作或事件)。另外,尽管为清楚起见,本公开的某些方面被描述为由单个装置或部件来执行,但应当理解,本公开的技术可由与例如医疗装置相关联的装置或部件的组合来执行。

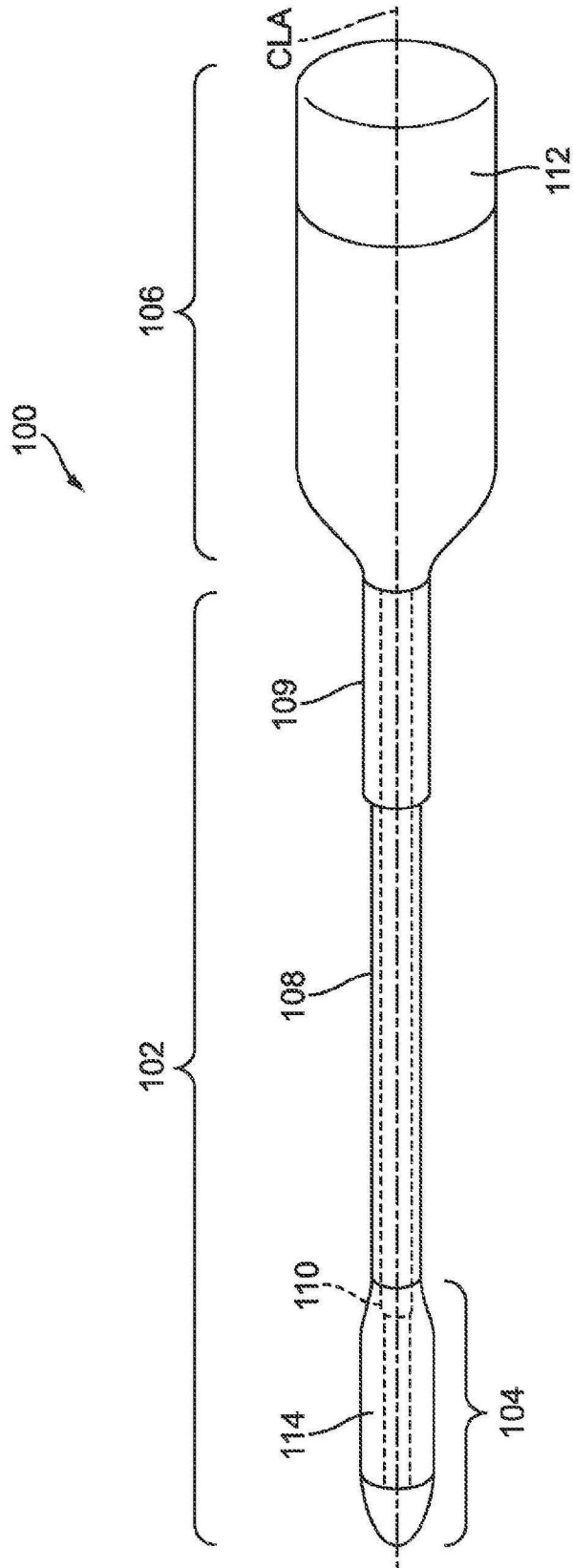


图1A

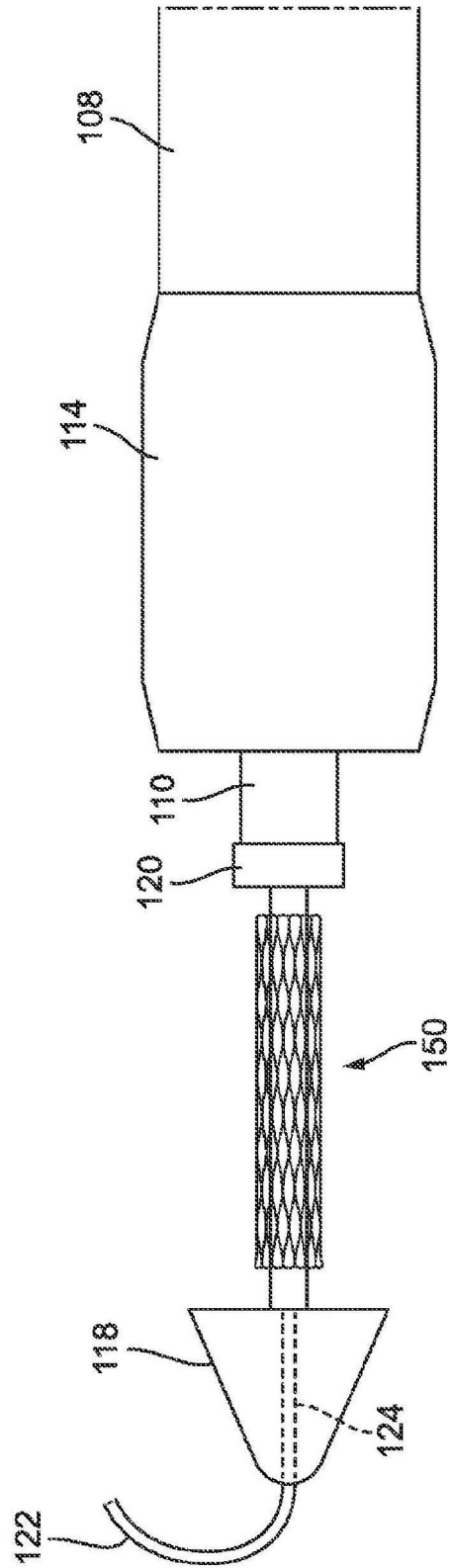


图1B

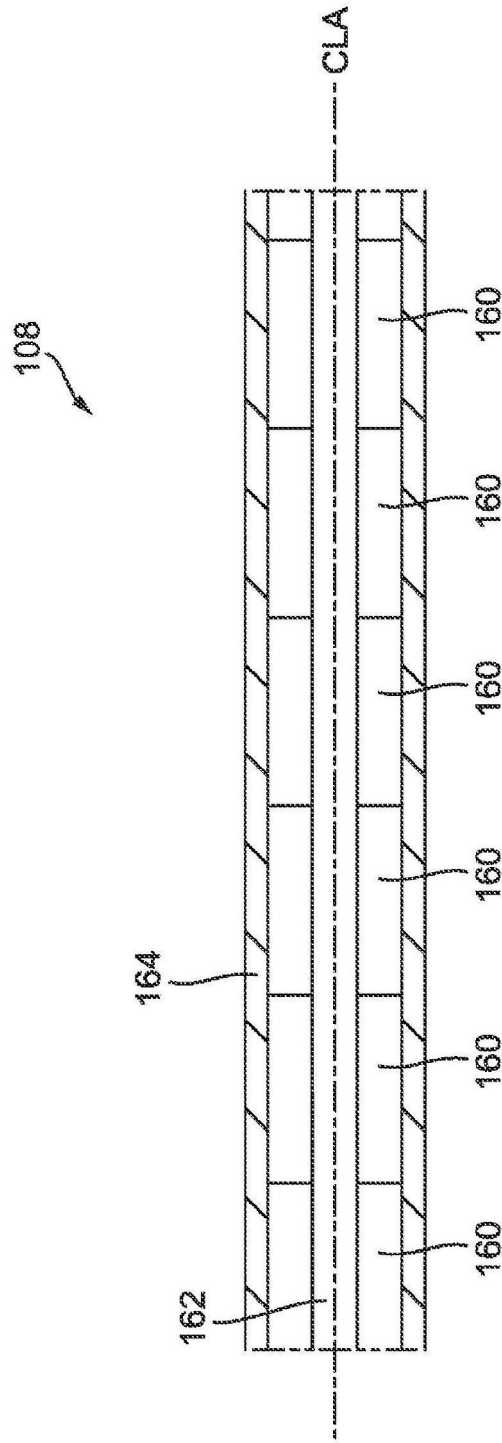


图1C

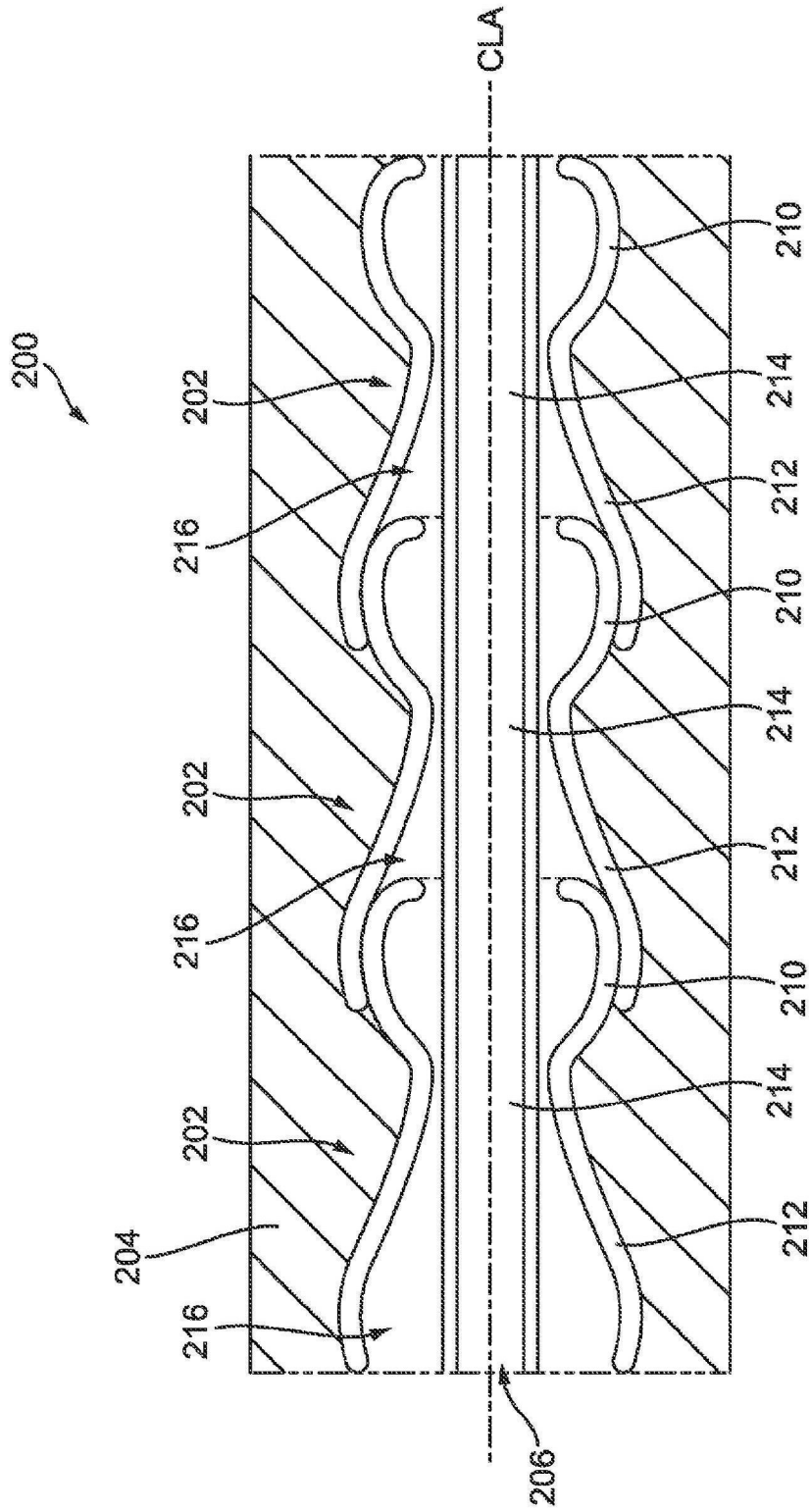


图2

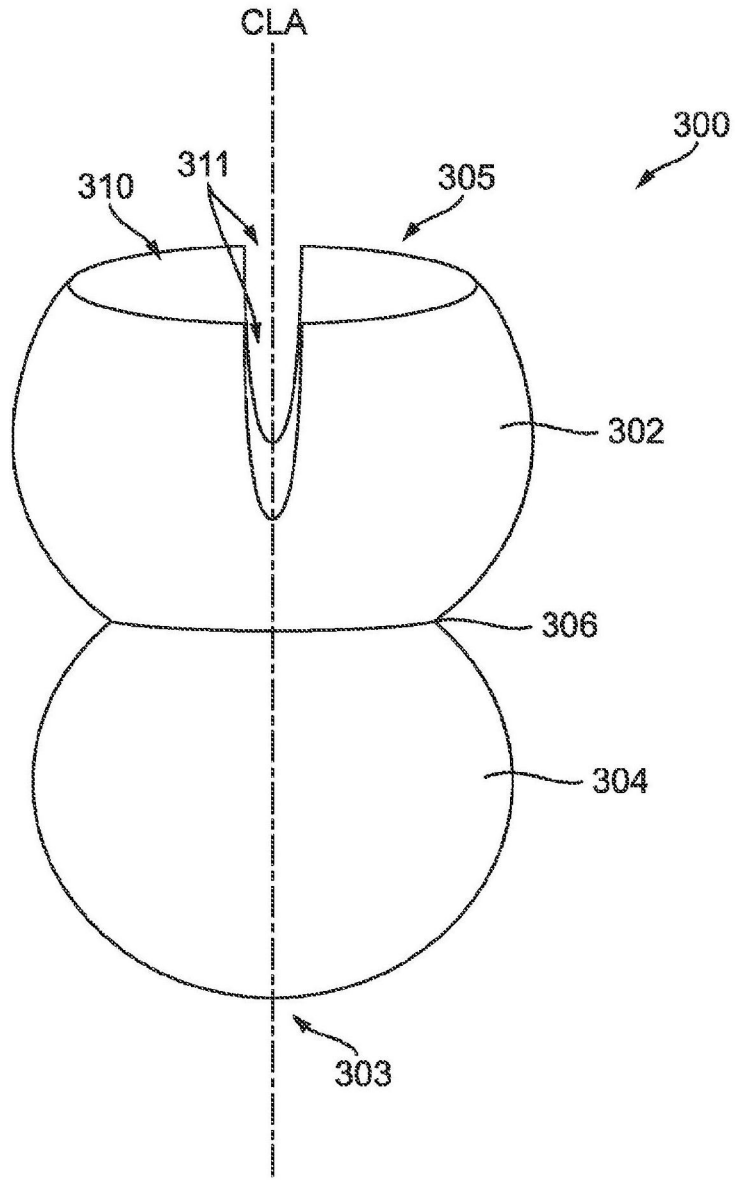


图3A

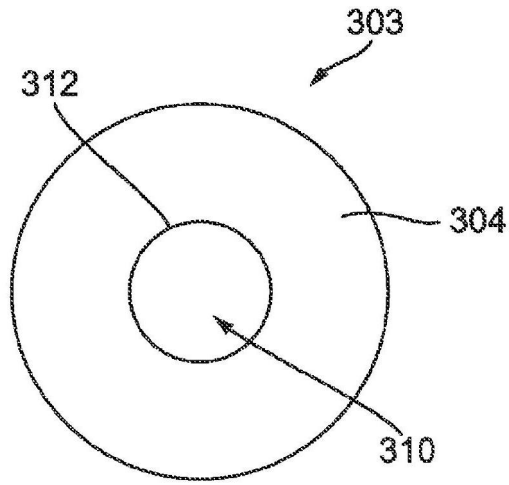


图3B

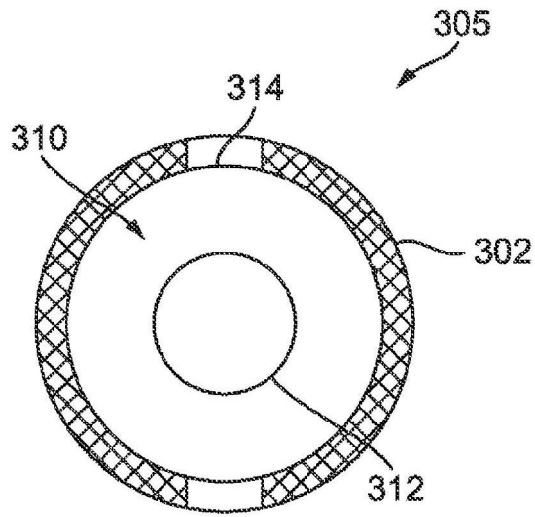


图3C

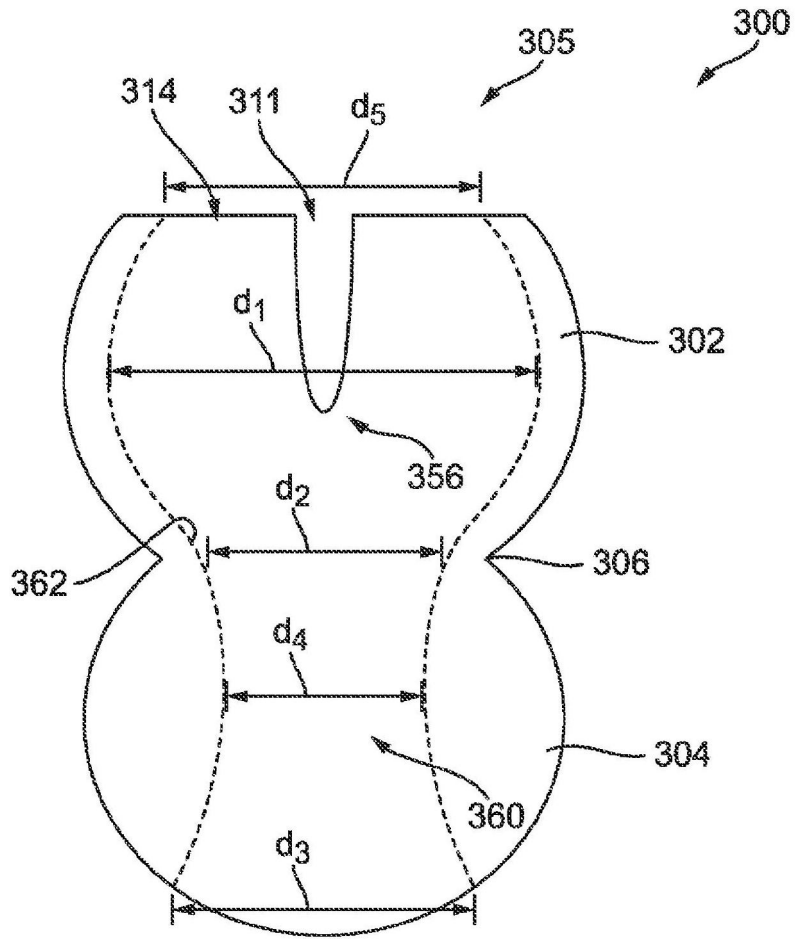


图3D

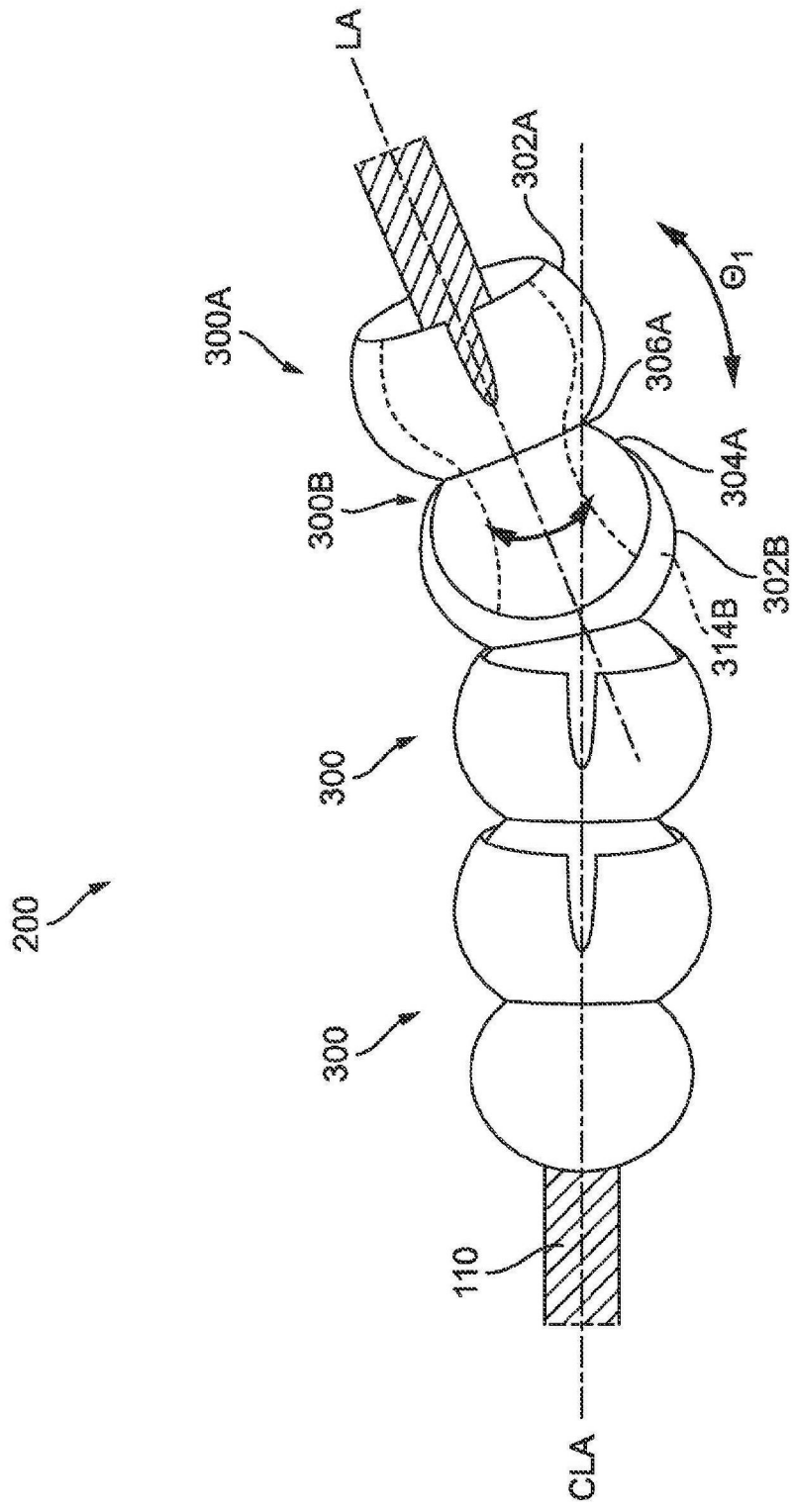


图3E

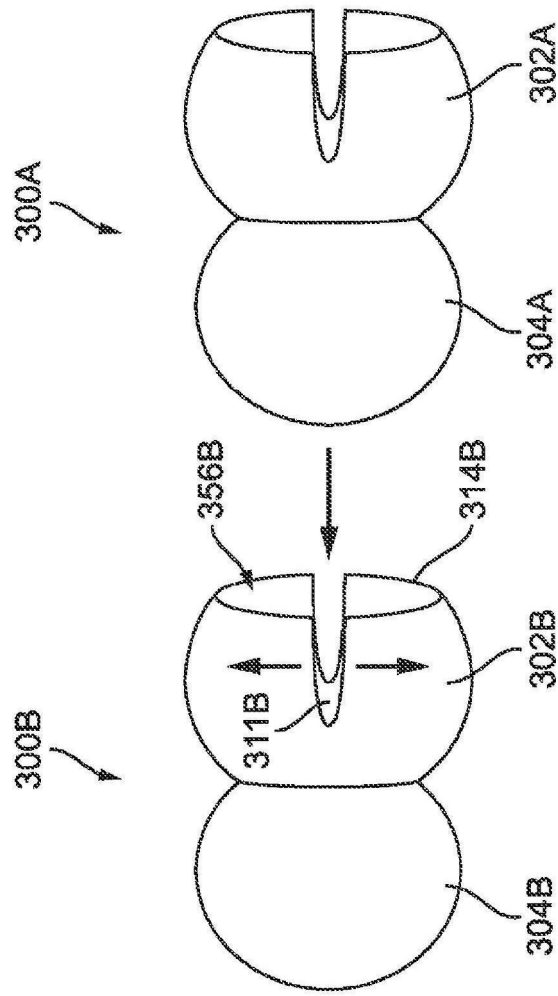


图3F

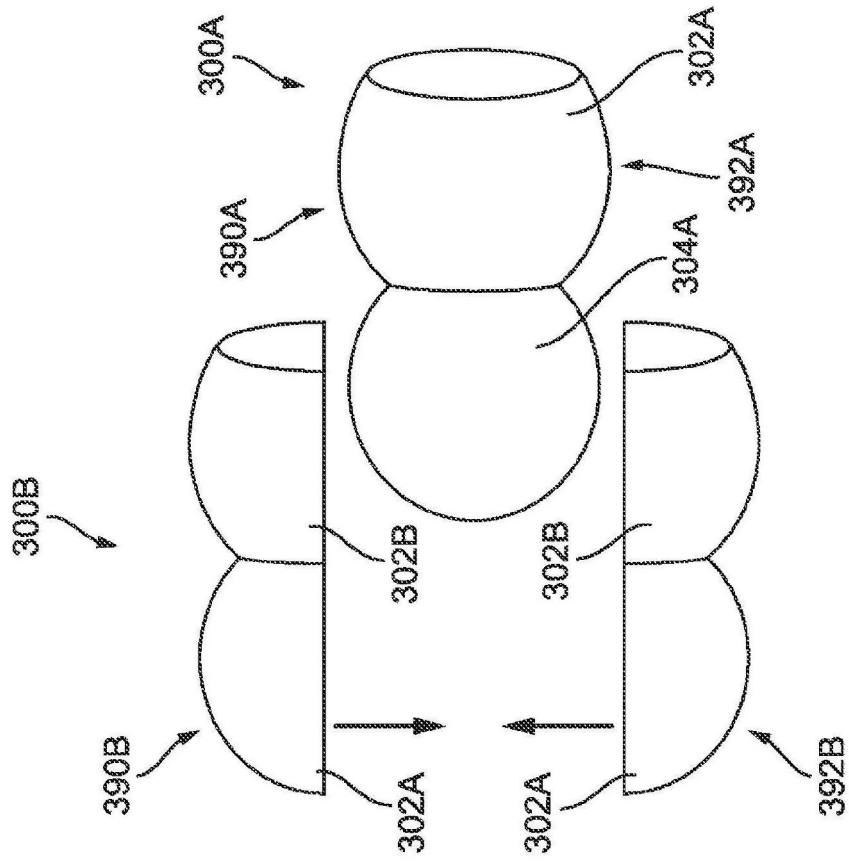


图3G

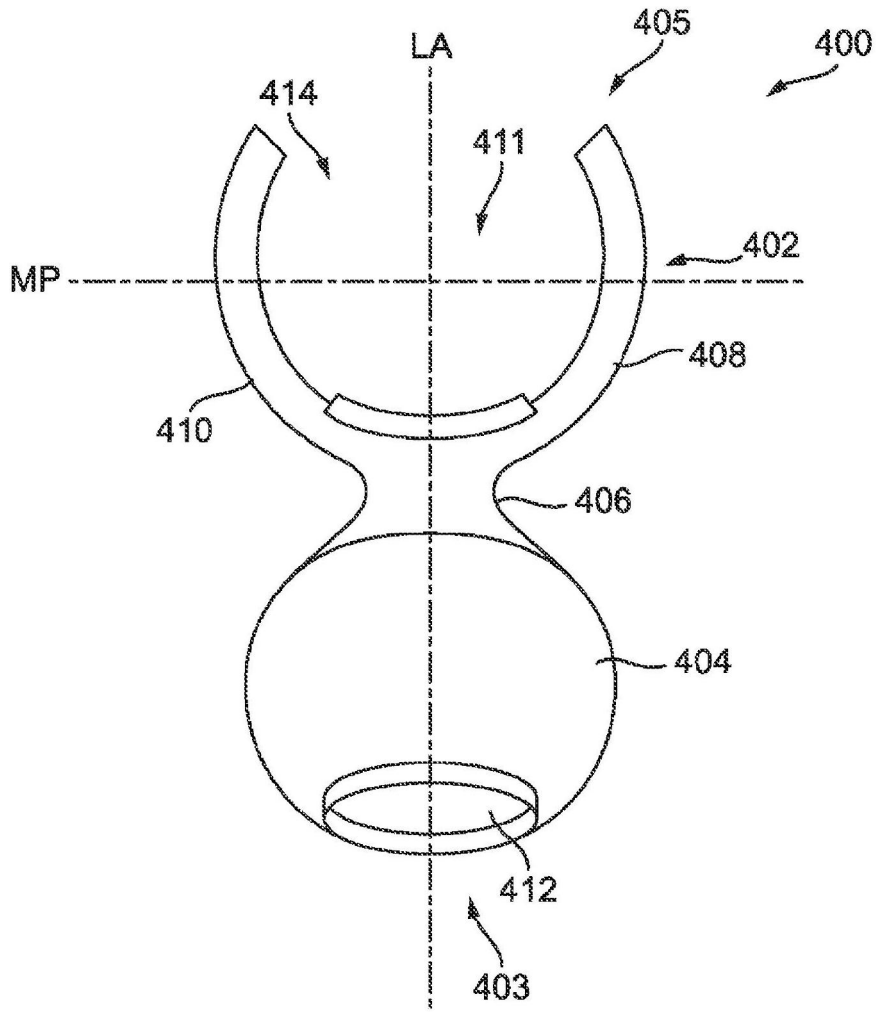


图4A

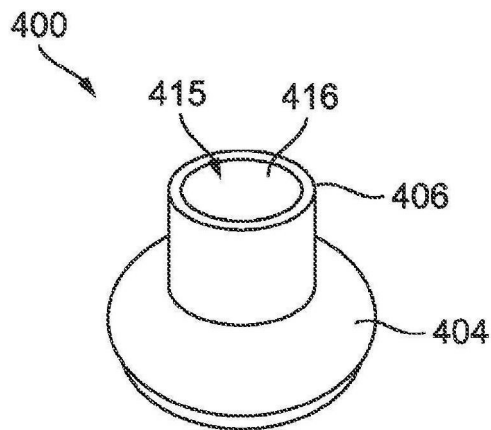


图4B

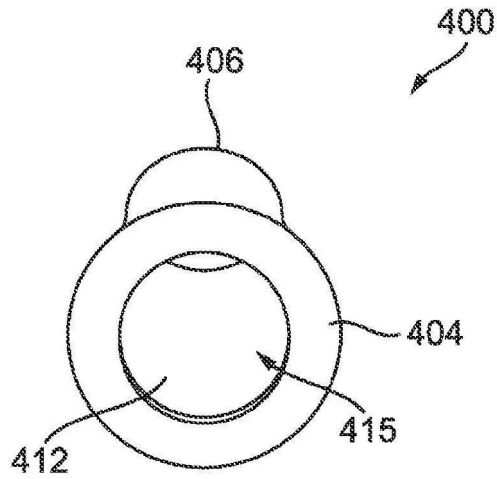


图4C

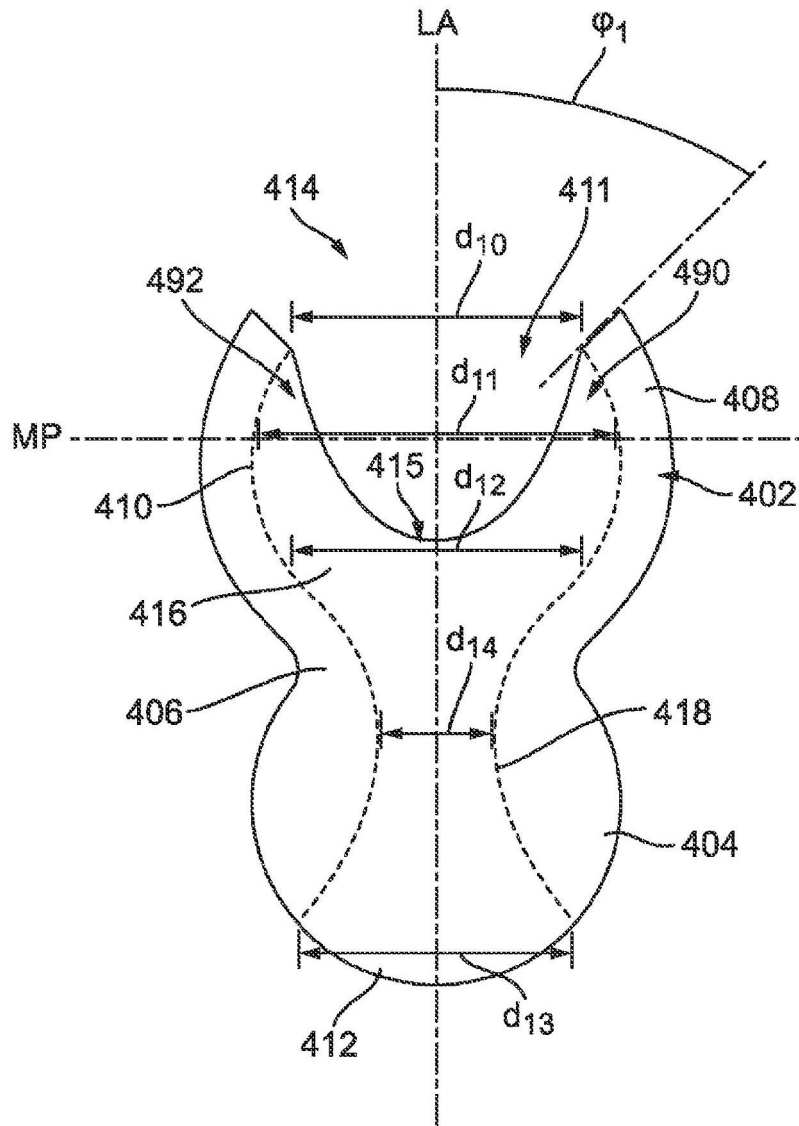


图4D

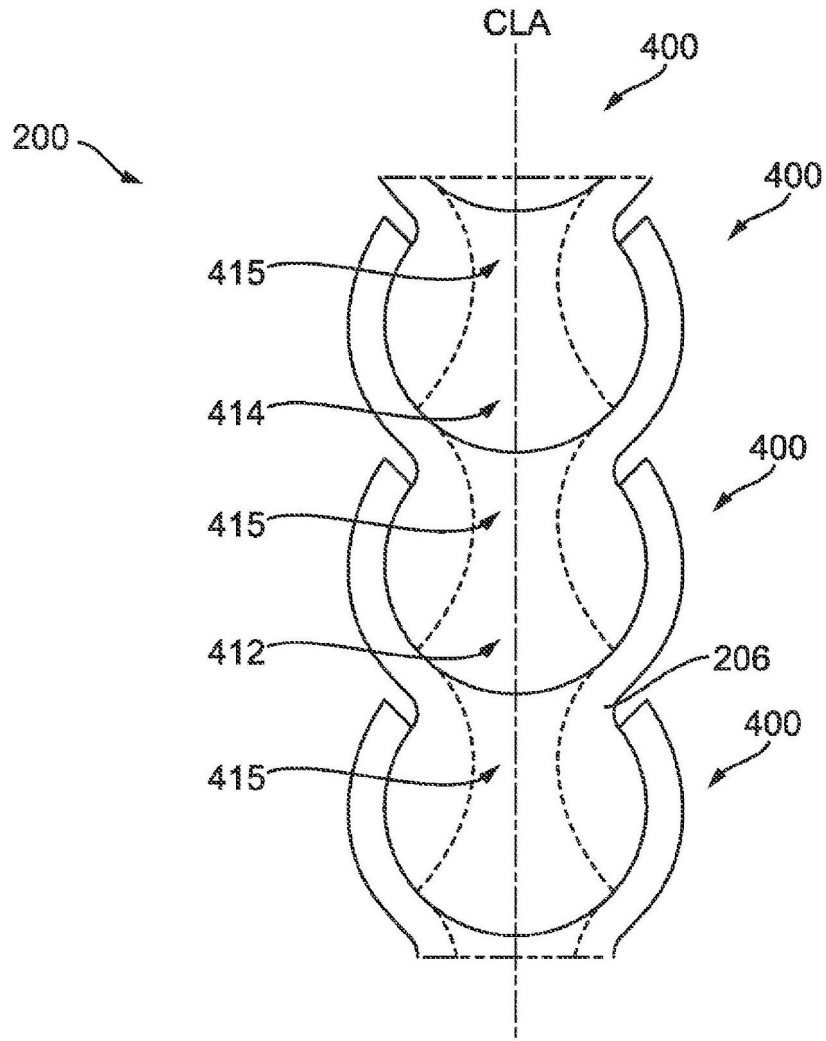


图4E

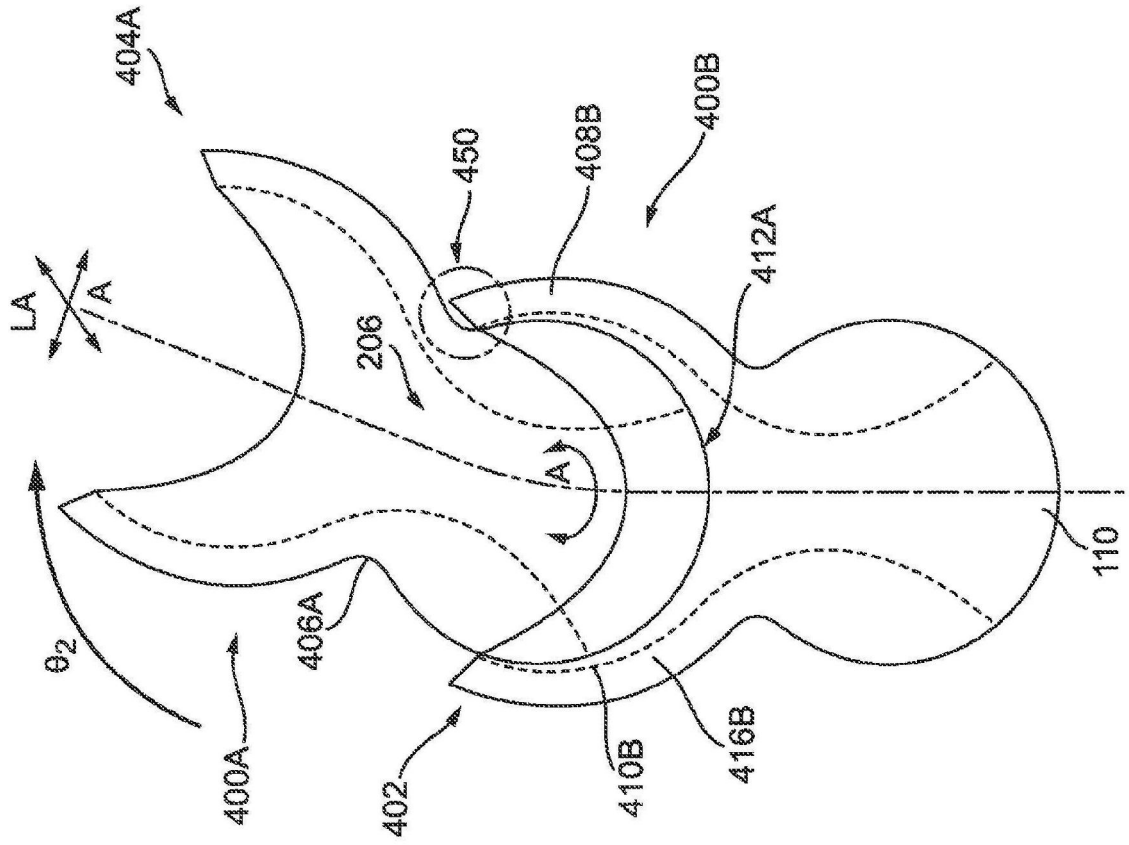


图4F

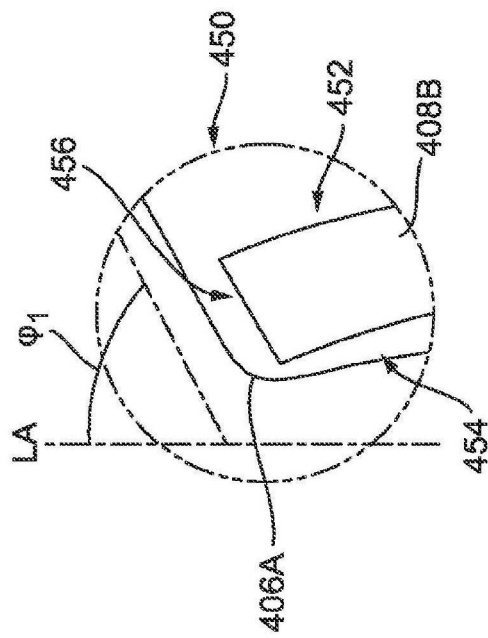


图4G

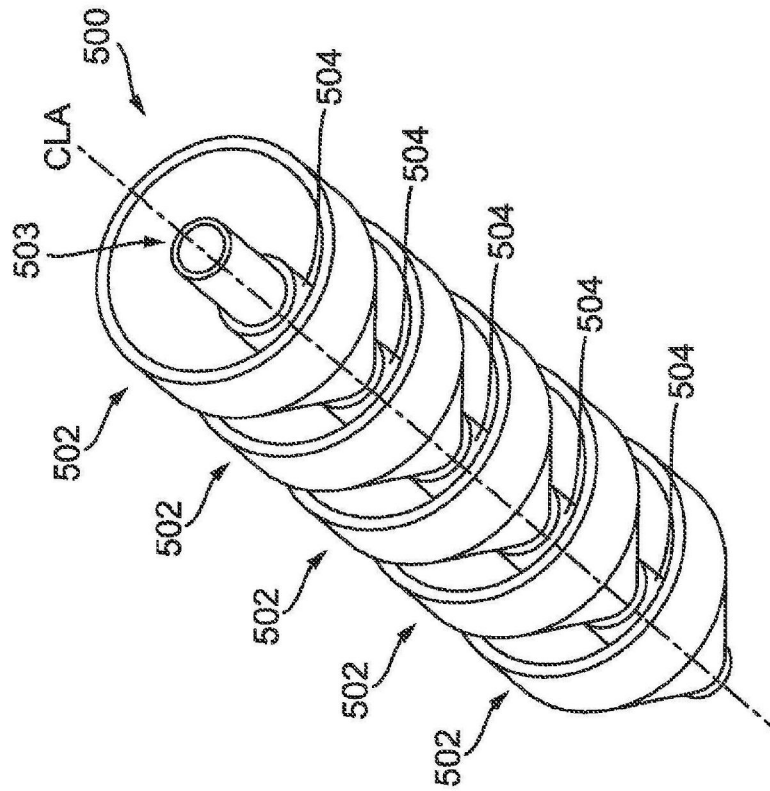


图5A

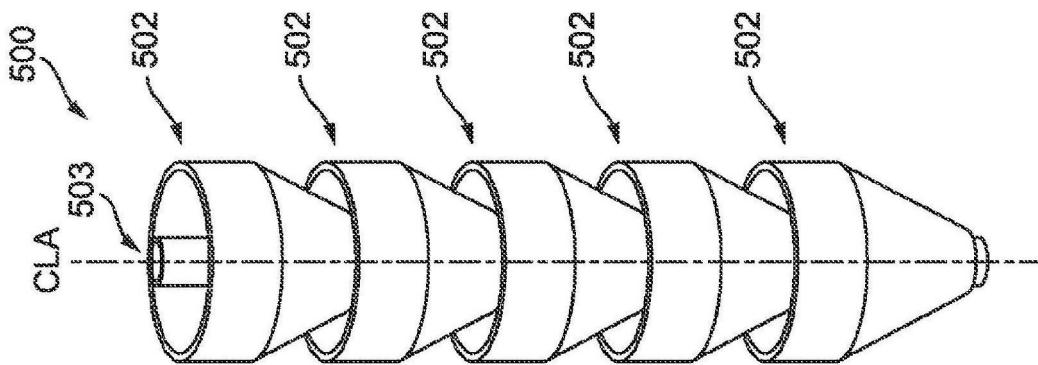


图5B

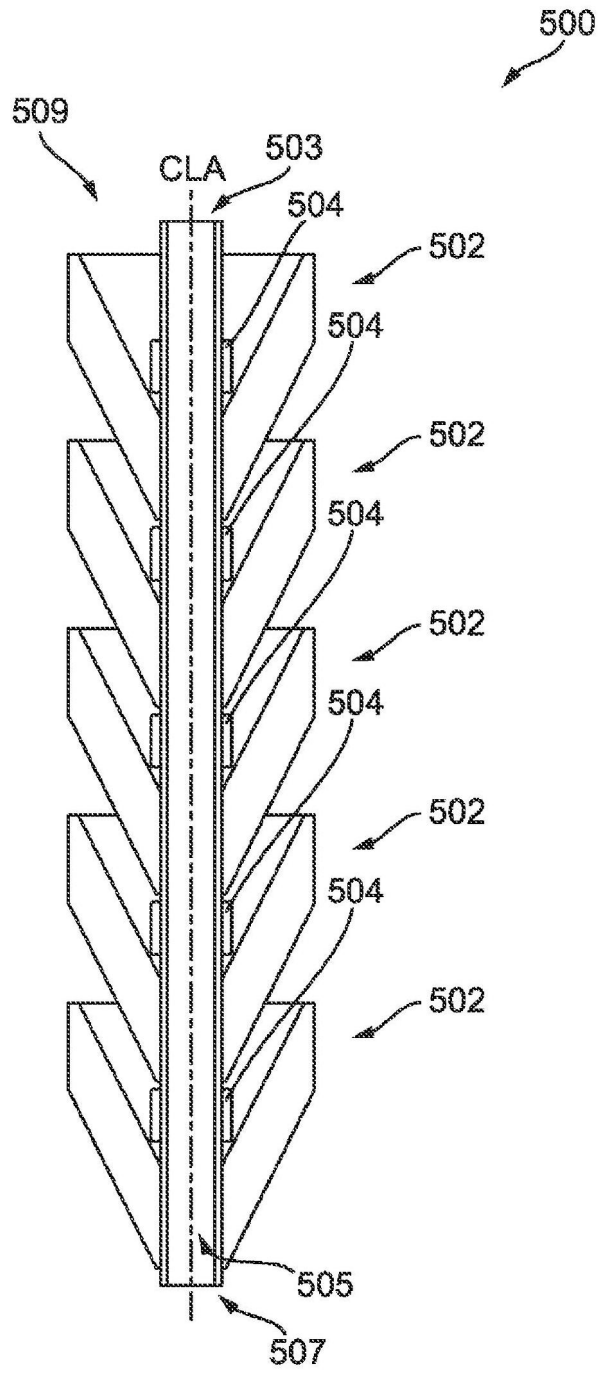


图5C

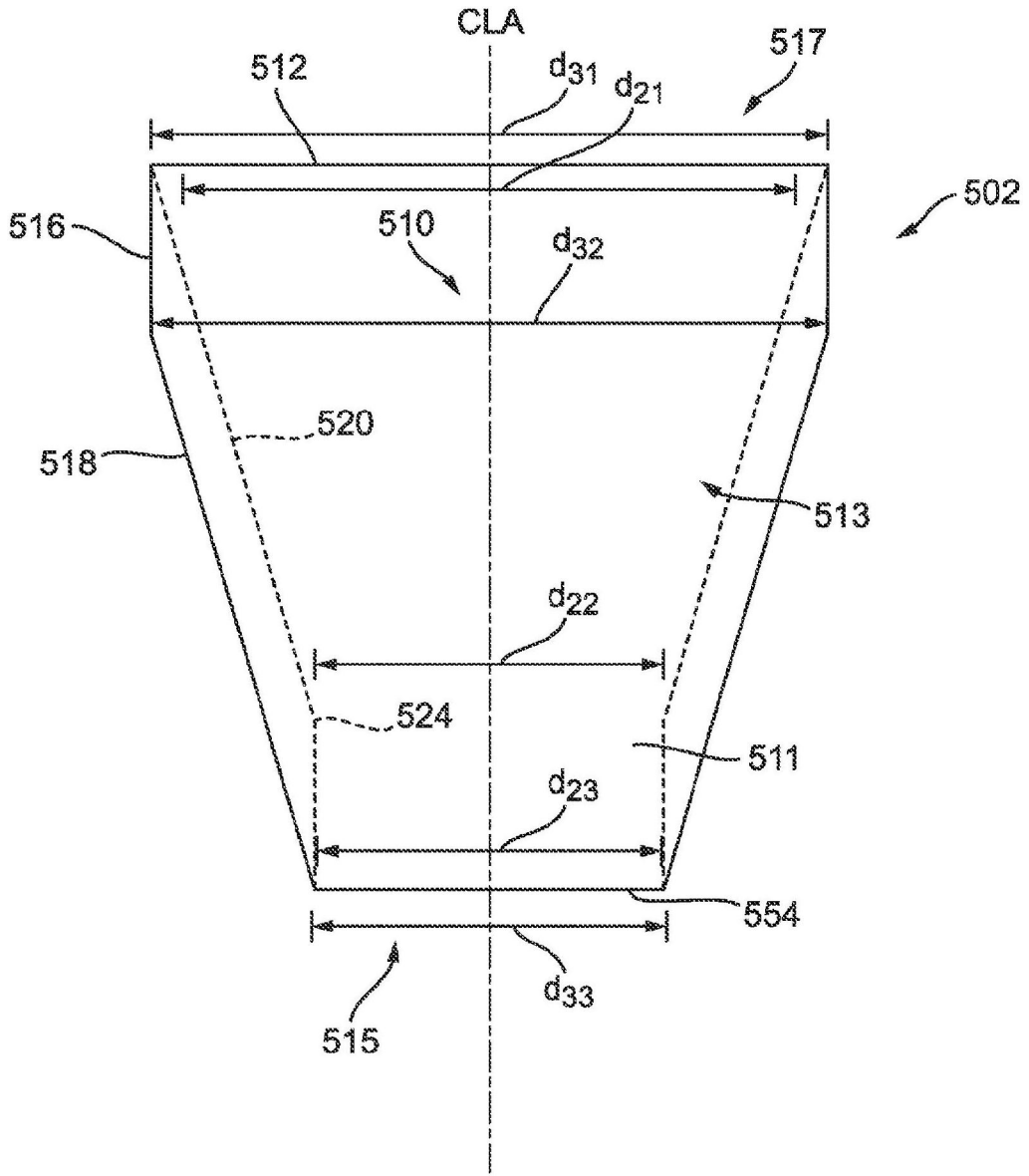


图5D

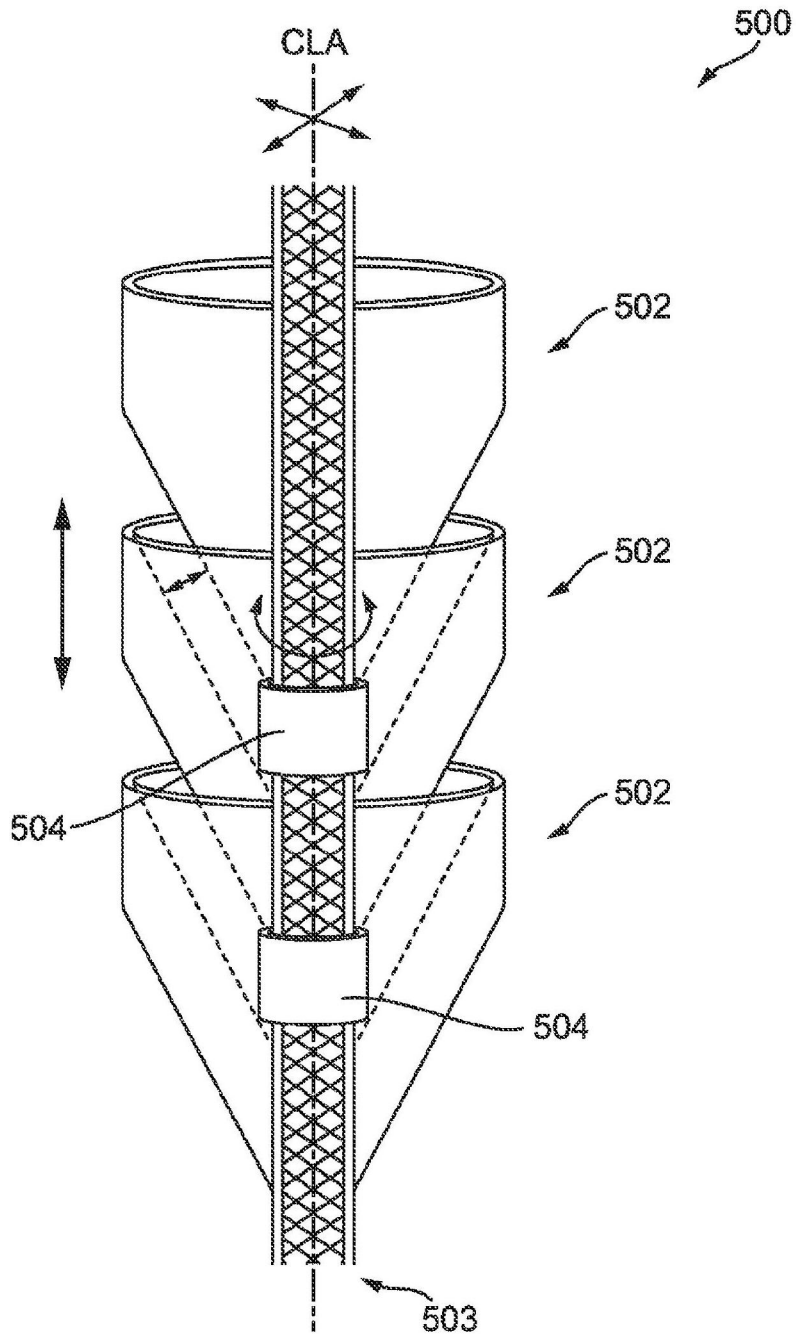


图5E

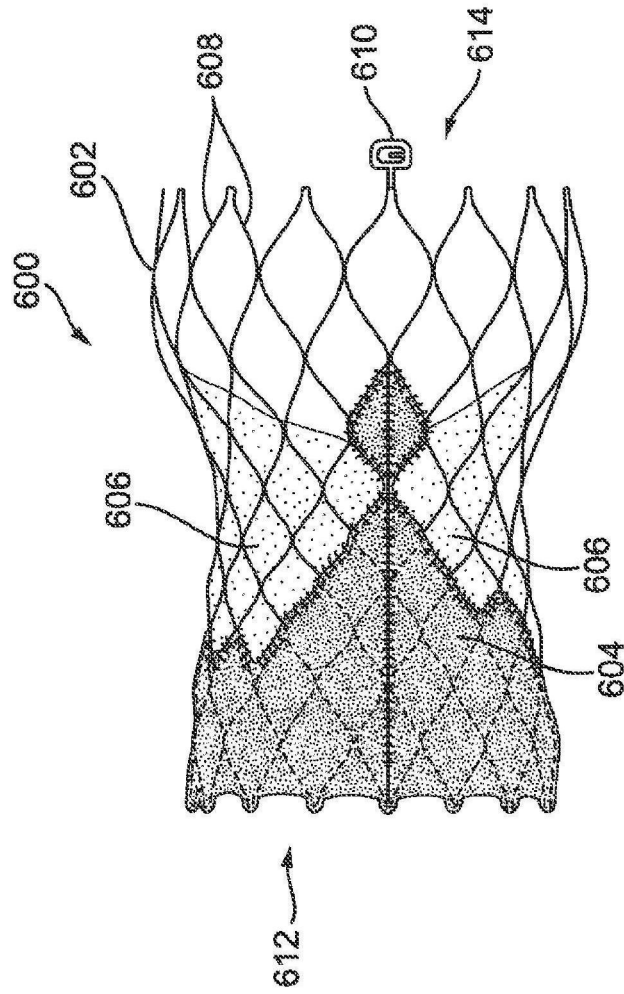


图6A

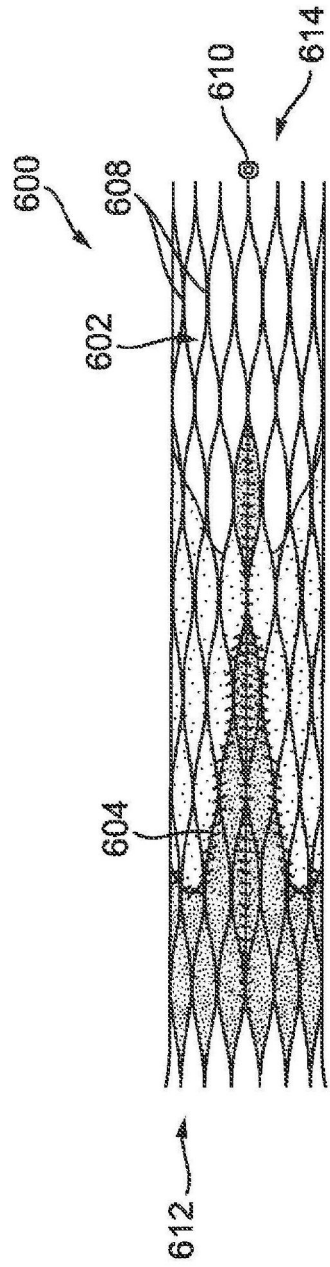


图6B