



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116421854 A

(43) 申请公布日 2023. 07. 14

(21) 申请号 202310377480.2

A61M 25/09 (2006.01)

(22) 申请日 2019.10.28

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

62/754,516 2018.11.01 US

(62) 分案原申请数据

201980082825.3 2019.10.28

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 T·T·勒 S·特兰

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

专利代理师 姚远

(51) Int.Cl.

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

权利要求书1页 说明书17页 附图29页

(54) 发明名称

具有可扩张引导器的引导器鞘筒

(57) 摘要

本申请涉及具有可扩张引导器的引导器鞘筒。用于将递送设备引入患者的脉管系统的系统。该系统可以包括鞘筒，该鞘筒具有内腔并且被配置以插入患者的脉管系统。引导器具有用于接收导丝的通道，并且被配置以定位在鞘筒的内腔内。插头联接至引导器并且被配置以从插头具有第一直径的第一姿势移动至插头具有第二直径的第二姿势，第二直径大于第一直径并且大于鞘筒的内径，插头被配置以在内腔内沿从鞘筒远端朝向鞘筒近端的方向滑动，以使鞘筒沿自内腔径向向外的方向扩张。



1. 用于将递送设备引入患者脉管系统的系统,所述系统包括:

鞘筒,所述鞘筒具有远端、近端、内径、内腔和从所述远端至所述近端延伸的长度,所述鞘筒被配置以被插入所述患者脉管系统和沿自所述内腔径向向外的方向扩张;

引导器,所述引导器具有用于接收导丝的通道并且被配置以定位在所述鞘筒的所述内腔内;和

插头,所述插头联接至所述引导器并且被配置以从其中所述插头具有第一直径的第一姿势移动至其中所述插头具有第二直径的第二姿势,所述第二直径大于所述第一直径并且大于所述鞘筒的内径,处于所述第一姿势的所述插头被配置以适配在所述内腔内,并且处于所述第二姿势的所述插头的长度小于所述鞘筒的长度并且被配置以在所述内腔内沿从所述鞘筒的所述远端朝向所述鞘筒的所述近端的方向滑动,以使所述鞘筒沿自所述内腔径向向外的方向扩张。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述鞘筒是弹性的并且沿径向朝向所述内腔的方向偏置。

3. 根据权利要求1或权利要求2所述的系统,其中所述鞘筒包括折叠在自身上的内管壁。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的系统,其中所述引导器具有远端和近端以及从所述远端至所述近端延伸的长度,所述引导器的长度大于所述鞘筒的长度。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的系统,其中所述鞘筒的所述远端包括开口,所述开口被配置供所述引导器和所述插头穿过其中。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中所述插头被定位在所述引导器上,使得当所述引导器被定位在所述内腔内时,所述插头在所述鞘筒的开口远侧的位置处从所述第一姿势移动至所述第二姿势。

7. 根据权利要求5或权利要求6所述的系统,其中所述插头联接至所述引导器,使得所述引导器沿从所述鞘筒的所述远端朝向所述鞘筒的所述近端的方向通过所述内腔撤回导致处于所述第二姿势的所述插头进入所述鞘筒的所述开口并在所述内腔内滑动,以使所述鞘筒自沿所述内腔径向向外的方向短暂地扩张。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的系统,其中处于所述第二姿势的所述插头自所述引导器径向向外延伸。

9. 根据权利要求1-8中任一项所述的系统,其中所述插头包括多个支撑部,所述支撑部被配置以弯曲以使所述插头从所述第一姿势移动至所述第二姿势。

10. 根据权利要求1-9中任一项所述的系统,其中所述插头包括多个支撑部,所述多个支撑部中的每一个包括近侧支撑部和远侧支撑部,所述支撑部被配置使得当所述插头处于所述第二姿势时所述近侧支撑部与所述远侧支撑部交叠。

具有可扩张引导器的引导器鞘筒

[0001] 本申请是分案申请，原申请的申请日为2019年10月28日、申请号为2019800828253、发明名称为“具有可扩张引导器的引导器鞘筒”。

技术领域

[0002] 本申请涉及用于将递送设备引入患者脉管系统的系统的实施方式。该递送设备可以包括基于导管的用于修复和/或置换心脏瓣膜以及用于将植入物如假体心脏瓣膜通过患者的脉管系统递送至心脏的技术。

背景技术

[0003] 递送设备用于将假体装置(如假体心脏瓣膜)植入在体内手术不易访问的位置或期望在不进行侵入性手术的情况下而访问的位置。例如,可以利用微创外科手术技术将主动脉、二尖瓣、三尖瓣和/或肺(动脉)假体心脏瓣膜递送至治疗位点。递送设备可以包括脉管内导管组件。

[0004] 可以使用引导器鞘筒(introducer sheath)将递送设备引入患者的脉管系统(例如,股动脉)。引导器鞘筒总体上具有插入脉管系统中的细长套筒(sleeve)和包含一个或多个密封阀的壳体,该密封阀允许使递送设备与脉管系统以最小限度的血液损失流体连通。

[0005] 在引入递送设备之前访问血管(脉管,vessel)如股动脉的常规方法包括利用直径渐增的多个膨胀器(dilator)或鞘筒使血管膨胀。这种反复的插入和血管膨胀可增加程序耗时以及血管受损风险。

[0006] 因此,期望改善将递送设备引入患者的脉管系统的系统、设备和方法。

发明内容

[0007] 本公开涉及将递送设备引入患者的脉管系统的系统、设备和方法。系统可以包括鞘筒和定位在其中的用于引导至患者脉管系统的引导器。引导器可以包括插头(plug)或引导器的可扩张部分,用于在鞘筒的远端的远侧位置处扩张。在扩张后,插头或引导器的可扩张部分可以沿近侧方向被撤回通过鞘筒,以使鞘筒在递送设备插入之前扩张。因此,可以使鞘筒扩张,而无需插入直径渐增的多个膨胀器或鞘筒。

[0008] 插头或引导器的可扩张部分可以被整合至引导器中,使得引导器用作鞘筒访问脉管系统的标准引导器。

[0009] 插头或引导器的可扩张部分可以被设定尺寸,使得在使插头通过鞘筒撤回后发生鞘筒的短暂扩张。该短暂扩张可以一时扩张鞘筒的一部分,以减小插头所需的拉力和减小插头卡在鞘筒内的可能性。鞘筒的扩张可以包括在引入递送设备之前对鞘筒的预处理。鞘筒的预处理可以允许在递送设备穿过鞘筒并进入患者脉管系统时对递送设备较低的推力。

[0010] 本公开的实施方式包括用于将递送设备引入患者脉管系统的系统。该系统可以包括鞘筒,该鞘筒具有远端、近端、内径、内腔和从远端至近端延伸的长度。鞘筒可以被配置以插入患者的脉管系统中并且沿自内腔径向向外的方向扩张。引导器可以具有用于接收导丝

(guide wire)的通道,并且可以被配置以定位在鞘筒的内腔内。插头可以联接至引导器,并且被配置以从其中插头具有第一直径的第一姿势移动至其中插头具有第二直径的第二姿势,第二直径大于第一直径并且大于鞘筒的内径,处于第一姿势的插头被配置以适配在内腔内,并且处于第二姿势的插头的长度小于鞘筒的长度并且被配置以在内腔内沿从鞘筒的远端朝向鞘筒的近端的方向滑动,以使鞘筒沿自内腔径向向外的方向扩张。

[0011] 本公开的实施方式包括用于将递送设备引入患者的脉管系统的系统。该系统可以包括鞘筒,该鞘筒具有远端、近端、内径、内腔和从远端至近端延伸的长度。鞘筒可以被配置以插入患者的脉管系统中并且沿自内腔径向向外的方向扩张。引导器可以具有用于接收导丝的通道,并且可以被配置以定位在鞘筒的内腔内。引导器可以具有包括多个支撑部的可扩张部分,该可扩张部分被配置以从其中所述多个支撑部平坦化并且具有第一直径的第一姿势移动至其中所述多个支撑部自引导器径向向外延伸并且具有第二直径的第二姿势,第二直径大于第一直径和鞘筒的内径,该可扩张部分被配置以在内腔内以第二姿势滑动,以使鞘筒沿自内腔径向向外的方向扩张。

[0012] 本公开的实施方式包括这样的方法:其可以包括将导丝插入患者的脉管系统。该方法可以包括将导丝插入患者的脉管系统。该方法可以包括将引导器和鞘筒经导丝插入患者的脉管系统,该鞘筒在引导器周围延伸并且具有远端和近端以及具有内腔,并且被配置以沿自内腔径向向外的方向扩张。该方法可以包括激活定位在患者脉管系统中的插头以从其中插头具有第一直径的第一姿势移动至其中插头具有第二直径的第二姿势,第二直径大于鞘筒的内径。该方法可以包括使处于第二姿势的插头沿从鞘筒远端朝向鞘筒近端的方向滑动通过鞘筒的内腔,以使鞘筒沿自内腔径向向外的方向扩张。

附图说明

[0013] 本文公开的系统、设备和方法的特征和优点将在其被参考说明书、权利要求书和附图更好地理解时得到理解,其中:

[0014] 图1示例了根据本公开的实施方式的系统的侧视图。

[0015] 图2示例了图1所示的鞘筒的侧视图。

[0016] 图3示例了图2所示的鞘筒的沿图2中的线A-A的横截面图。

[0017] 图4示例了图1所示的引导器的侧视图。

[0018] 图5示例了图4所示的引导器的远端的特写侧视图。

[0019] 图6示例了拆解的图4所示的引导器壳体的特写透视侧视图,其中内轴和外轴以横截面显示。

[0020] 图7示例了图1所示的系统的沿系统中线的横截面图。

[0021] 图8A示例了图1所示的鞘筒和引导器的远端的特写侧视图。

[0022] 图8B示例了图1所示的控制壳体的特写侧视图。

[0023] 图9示例了图1所示的鞘筒和引导器的远端的特写侧视图。

[0024] 图10A示例了图1所示的鞘筒和引导器的远端的特写侧视图。

[0025] 图10B示例了图1所示的控制壳体的特写侧视图。

[0026] 图11A示例了图1所示的鞘筒和引导器的远端的特写侧视图。

[0027] 图11B示例了图1所示的控制壳体的特写侧视图。

- [0028] 图12A示例了图1所示的系统的侧视图。
- [0029] 图12B示例了图1所示的鞘筒的一部分的示意图。
- [0030] 图13A示例了图8A所示的引导器的沿图8A中的线B-B的横截面图。
- [0031] 图13B示例了图10A所示的引导器的沿图10A中的线C-C的横截面图。
- [0032] 图14A示例了根据本公开的实施方式的系统的其中部分切除的侧视图。
- [0033] 图14B示例了图14A所示的系统的侧视图。
- [0034] 图14C示例了图14A所示的系统的侧视图。
- [0035] 图15A示例了根据本公开的实施方式的系统的一部分的其中部分切除的侧视图。
- [0036] 图15B示例了图15A所示的系统部分的侧视图。
- [0037] 图15C示例了图15A所示的系统部分的侧视图。
- [0038] 图16A示例了根据本公开的实施方式的系统的一部分的其中部分切除的侧视图。
- [0039] 图16B示例了图16A所示的系统部分的侧视图。
- [0040] 图16C示例了图16A所示的系统部分的侧视图。
- [0041] 图17示例了通过根据本公开实施方式的系统的扩张后鞘筒的递送设备的减小的推力的图表。
- [0042] 图18示例了根据本公开的实施方式的递送设备的侧视图。
- [0043] 图19示例了根据本公开的实施方式的方法的流程图。

具体实施方式

[0044] 图1示例了用于将递送设备引入患者的脉管系统的系统10的实施方式。系统10可以包括鞘筒12和引导器14。引导器14可以被定位在鞘筒12的内腔内,如图1所示。控制壳体16可以被定位于系统的近端,并且可以包括鞘筒壳体18和引导器壳体20。鞘筒壳体18和引导器壳体20可以联接在一起,如图1所示。

[0045] 鞘筒12和引导器14以插入构型显示,以一起被插入患者的脉管系统。在插入患者的脉管系统后,可以将引导器14从鞘筒12纵向撤回,将鞘筒12留在患者的脉管系统内。鞘筒12和引导器14的特征在以下被单独讨论,以及鞘筒12和引导器14的操作被一起讨论。

[0046] 图2示例了从引导器14分离的鞘筒12。鞘筒12包括细长主体,其可以具有圆柱形形状。鞘筒12具有远端22和近端24以及从远端22至近端24延伸的长度。

[0047] 鞘筒12被配置以插入患者的脉管系统。鞘筒12可以包括用于将递送设备引入患者的脉管系统的引导器鞘筒。

[0048] 脉管系统可以包括患者身体的血管,其可以包括股动脉或患者身体的其它血管。脉管系统(如股动脉)可以是窄或硬的,并且可能难以容易地将递送设备插入在其中。例如,递送设备可能大于脉管系统,或者可能自身不便穿透患者的皮肤或脉管系统以穿过其中。而且,脉管系统可能过于脆性而不能在不使用引导器鞘筒的情况下接收递送设备。

[0049] 因此,鞘筒12可以在递送设备被引入之前插入患者的脉管系统,以为递送设备提供进入通道(entryway)或引导路径,从而将递送设备引入患者的脉管系统。在插入鞘筒12后,鞘筒12可以保持定位在患者的脉管系统内并且被患者的脉管系统围绕。然后,可以使递送设备穿过鞘筒12的内腔,以引入患者身体。鞘筒12可以保留在脉管系统中直至期望移除鞘筒12的时间。

[0050] 鞘筒12可以被透皮插入脉管系统,或者可以外科打开患者身体的一部分以使鞘筒12访问脉管系统。

[0051] 递送设备可以以诸如图18所示的递送设备11的方式来配置。递送设备11可以包括用于将植入物13或其它类型的可植入装置递送至患者的装置。递送设备11可以包括导管,并且可以包括可操纵的引导导管15(也称弯曲导管)和延伸通过引导导管15的球囊导管17。引导导管15和球囊导管17可以被设置以相对于彼此纵向滑动,以促进植入物13在患者体内的植入位点的递送和定位。递送设备11可以包括用于植入物13的血管内部署的血管内导管组件。

[0052] 植入物13可以包括假体装置,如将被递送以置换患者的心脏瓣膜的假体心脏瓣膜。假体心脏瓣膜可以是用于植入的主动脉、二尖瓣、三尖瓣和/或肺(动脉)心脏瓣膜。假体心脏瓣膜可以是可扩张的心脏瓣膜,其以非部署构型穿过患者的脉管系统,并且然后在被布置在期望的位置(例如,待置换的心脏瓣膜处)时被扩张成部署构型。递送设备11可以被配置以穿过患者的脉管系统,以将植入物13递送至期望的位置(例如,待置换心脏瓣膜的位置)。在被布置在期望的位置后,部署装置(如球囊导管17的球囊)可以将心脏瓣膜部署在适当位置。在其它实施方式中,可以利用其它形式的植入物,如支架或过滤器或诊断装置等。在其它实施方式中,可以利用图18中所示之外的其它形式的递送设备。

[0053] 递送设备11穿过鞘筒12的内腔到达患者体内的期望位置。如图18所示,递送设备11可以穿过鞘筒12的近端的开口(图18中未显示鞘筒壳体18),以穿过鞘筒12的内腔和患者的脉管系统。

[0054] 本文公开的递送设备和系统可以用于经导管主动脉瓣膜植入(transcatheter aortic valve implantation)(TAVI)。本文公开的递送设备和系统可以用于患者心脏的经动脉访问,包括经股动脉访问。

[0055] 返回参考图2,鞘筒壳体18可以被定位在鞘筒12的近端24。鞘筒壳体18可以包括圆柱形主体并且可以包括用于联接至系统的其他壳体或构件的联接器21。鞘筒壳体18可以包括内部腔室19(在图7中标注),供递送设备11穿过以递送至患者的脉管系统。鞘筒壳体18可以被配置以在鞘筒12插入其中时留在患者脉管系统外部,并且对于鞘筒12的透皮植入,可以被配置以留在患者皮肤外部。鞘筒壳体18可以被配置以被使用者(如外科医生)抓握以操纵鞘筒12。

[0056] 鞘筒12可以包括在鞘筒12的近端24处的应变消除部分(strain relief portion)26。应变消除部分26可以被设定尺寸以大于鞘筒12的邻近部分,并且可以密封脉管系统的进入点,以降低在鞘筒12的外表面与脉管系统之间血液或其它流体释放的可能性。鞘筒壳体18可以包括流体端口28,用于将流体(如血液)送入或送出患者的脉管系统。具有阀31的管30可以联接至流体端口28,用于使流体穿过流体端口28和用于密封穿过流体端口28的流体流动。

[0057] 图3示例了鞘筒12的沿图2中的线A-A的横截面图。鞘筒12具有内腔32和围绕内腔32的一个或多个壁。在图3所示的实施方式中,壁可以包括围绕内腔32的内管壁34和围绕内管壁34的外管壁36。

[0058] 内管壁34可以具有内表面,其构成鞘筒12的内表面38。内管壁34可以包括厚部40和薄部42。内管壁34可以折叠在自身上,使得薄部42处存在折叠,如图3所示。折叠可以导致

通道44位于内管壁34与外管壁36之间。密封件46(在图2中标注)可以沿鞘筒12的长度定位,以防止血液或其它流体流动穿过通道44和从鞘筒12的近端24流出。

[0059] 外管壁36可以具有外表面,其构成鞘筒12的外表面37。外管壁36可以包括多层,包括内层48和围绕内层48延伸的外层50。

[0060] 可以在鞘筒12中提供加固件(Reinforcements) 52。加固件52可以包括细长杆,该细长杆可以被定位在外管壁36的内层48与外层50之间,并且可以沿鞘筒12的长度延伸。加固件52可以为鞘筒12提供强度。

[0061] 鞘筒12可以具有外径54和内径56。外径54可以是鞘筒的外表面37的直径,并且内径56可以是鞘筒12的内表面38的直径。

[0062] 鞘筒12可以被配置以沿自内腔32径向向外的方向扩张。鞘筒12可以被配置成以各种方式扩张,并且可以在自内腔32径向向外的方向上是挠性的。例如,在图3所示的实施方式中,内管壁34和外管壁36可以各自被配置以沿自内腔32径向向外的方向扩张。内管壁34和外管壁36可以都是挠性的,以允许沿自内腔32径向向外方向的扩张。

[0063] 内管壁34可以被配置使得薄部42比厚部40更具挠性,并且因此当从内腔32径向向外地施力至内管壁34时完全或部分去折叠以使折叠展开。内管壁34的去折叠允许内管壁34沿自内腔32径向向外的方向扩张。外管壁36可以是可拉伸的,并且可以通过内管壁34压靠外管壁36的力而相应地沿自内腔32径向向外的方向扩张。

[0064] 鞘筒12沿自内腔32径向向外的方向的扩张可以导致内腔32、内径56和外径54的尺寸增加。

[0065] 在其它实施方式中,可以利用其它方式的扩张,例如可以利用可拉伸的壁或其他方式具有挠性的壁,而采用鞘筒12的壁中的折叠或通道,或者可以利用其它方法。在一个实施方式中,可以利用可压缩的壁来使鞘筒12扩张。鞘筒12可以通过增大内径56的尺寸或内径56和外径54两者的尺寸而扩张。

[0066] 鞘筒12可以被配置用于局部化扩张,其中扩张发生在物体在其中穿过的位置处。

[0067] 鞘筒12可以被配置以扩张以允许相对低轮廓或窄外径54插入患者的脉管系统。窄外径54可以被设定尺寸以在相对低的插入推力下适配在患者的脉管系统内。然而,窄外径54可相应于窄内径56。窄内径56可能过于窄而不能接收递送设备11,或者可能导致递送设备11提供的插入推力相对高。鞘筒12在沿内腔32径向向外方向的扩张使鞘筒12的内径56增加,因此可以减小递送设备11所需的插入推力。

[0068] 鞘筒12可以是弹性的,并且可以沿朝向内腔32的方向偏置。鞘筒12因此可试图收缩或以其它方式减小尺寸。尺寸的减小可以以各种方式发生。例如,在图3所示的实施方式中,外管壁36可以是弹性的,并且被配置以在沿自内腔32径向向外的方向被内管壁34受力后,沿径向朝向内腔32的方向施力。外管壁36在扩张后可以向内管壁34施加压缩力。此压缩力可以用于减小鞘筒12的内腔32和内径56的尺寸。在其它实施方式中,鞘筒壁的整体可以是弹性的,并且沿径向朝向内腔32的方向偏置。在其它实施方式中,可以利用其它手段来使鞘筒12沿朝向内腔32的方向偏置。

[0069] 鞘筒12可以被配置使得鞘筒12的弹性恢复力不使鞘筒12完全移回至其扩张前的尺寸。例如,在图3所示的实施方式中,鞘筒12以扩张前的构型显示。鞘筒12具有内径56。鞘筒可以被正在穿过鞘筒的内腔32的物体扩张,该物体的直径大于鞘筒12的内径56。在鞘筒

12被扩张后,内径56将增加至较大的尺寸(由于物体的直径较大)。外径54也可以增加至较大的尺寸。在物体穿过鞘筒12后,鞘筒12可以朝向内腔32弹性地恢复,但不完全恢复至图3所示的尺寸或直径。所得的鞘筒的内径56可以大于扩张前构型的直径,但不大于物体正在穿过时的其直径。类似地,所得的外径54可以大于扩张前构型的直径,但不大于物体正在穿过时的其外径。因此,鞘筒12可以被配置以部分恢复其扩张前构型和尺寸。

[0070] 鞘筒12可以被配置成弹性的(例如,部分恢复至扩张前构型),以允许在递送设备11穿过其中后外径54的尺寸减小。外径54的尺寸减小可以实现容易从患者脉管系统移除鞘筒12,以及当递送设备11未位于鞘筒12内时施加至脉管系统的应力减小。

[0071] 参考图4,引导器14可以用于将鞘筒12引入患者身体的脉管系统。引导器14被配置以定位在鞘筒12的内腔内,以将鞘筒12引入患者身体的脉管系统,如图1所示。

[0072] 图4示例了从鞘筒12分离的引导器14。引导器14包括细长主体,该细长主体具有远端60、近端62(在图7中标注)和从远端60至近端62延伸的长度。引导器14可以被配置以具有大于鞘筒12的长度的长度,使得引导器14的一部分延伸超过鞘筒12的远端22(在图2中标注)。引导器14可以包括末梢64。末梢64可以渐细至引导器14的远端60。渐细的远侧末梢64可以被配置以在引导器14被定位在鞘筒12的内腔内时延伸超过鞘筒12的远端22,如图1和7中所示。

[0073] 引导器14可以包括沿引导器14的长度延伸的外轴66(在图5和7中标注)。外轴66可以具有近端68(在图7中标注)和远端70以及从远端70至近端68延伸的长度。外轴66可以构成在引导器的一部分周围延伸的管,使得引导器14的位于外轴66内的部分构成内轴72(在图5和7中标注),并且使得外轴66构成外管。引导器14可以包括双部分轴(内轴72和外轴66)。

[0074] 图5示例了外轴66的远端70的特写视图,其中一部分被切除以显示外轴66内的内轴72。内轴72部分可以构成引导器的部分74,并且末梢64可以构成引导器14的较厚部分76,使得部分74是薄(细)部74,并且部分76是厚(粗)部76。引导器14可以在台阶(step)75处在内轴72部分与厚部76之间过渡。

[0075] 插头78可以联接至引导器14。插头78可以构成引导器14的可扩张部分。插头78因此可以与引导器14是一体的。插头78可以包括多个支撑部80。所述多个支撑部80可以彼此以对应的狭缝82间隔或以支撑部80之间的其它间隔形式间隔。支撑部80可以包括以缝隙82间隔的板条(slats)。支撑部80和狭缝82可以沿引导器14纵向延伸。

[0076] 支撑部80可以包括近侧支撑部84和远侧支撑部86,其每一个可以被配置以在插头78的枢轴(pivot)部分88处枢转。近侧支撑部84和远侧支撑部86可以在插头78的枢轴部分90(其可以是中心枢轴部分90)处彼此联接。然而,枢轴部分88、90可以是未枢转的或平坦化的,处于图5所示的姿势。

[0077] 插头78的远侧部分可以包括以狭缝94间隔的另外的支撑部92。

[0078] 插头78可以被配置以与外轴66是一体的,如图5所示。支撑部80可以各自与外轴66是一体的。狭缝82、94可以构成外轴66中的狭缝。这样,插头78可以是外轴66的一部分,并且可以通过操纵外轴66被激活。

[0079] 插头78可以被配置以从其中插头78具有第一直径的第一姿势移动至其中插头78具有第二直径的第二姿势,第二直径大于第一直径。插头78在图5中显示为处于第一姿

势——其中插头78是平坦化的,或处于未扩张的构型或未部署的构型。支撑部80沿引导器14的纵向轴线并且在引导器14的内轴72周围延伸。插头78在第一姿势下具有直径96。插头78可以移动至第二姿势,如图10A所示,其中插头78处于扩张构型或部署构型,并且具有直径98,直径98大于直径96并且大于鞘筒12的内径56(在图3中标注)的。第二姿势下的支撑部80自引导器14径向向外延伸。

[0080] 第一姿势下的插头78可以被配置以适配在鞘筒12的内腔32内。插头78可以具有直径96,其被设定尺寸以适配在鞘筒12的内腔32内。直径96可以基本上等于或小于引导器14的厚部76的直径100(其是引导器14的外径)。因此,第一姿势下的插头78可以适配在内腔32内,而不增加内腔32的尺寸或以其它方式使鞘筒12扩张。引导器14的直径100可以被配置以处于或小于鞘筒12的内径56。

[0081] 参考图4和6,引导器壳体20可以被定位在引导器14的近端。图6示例了引导器壳体20的拆解视图,其中外轴66和内轴72以横截面显示。显示外轴壳体102和内轴壳体104与引导器壳体20的内部腔室106分开。

[0082] 引导器壳体20可以被配置以联接至鞘筒壳体18。引导器壳体20可以被配置为控制装置,用于控制引导器14和插头78。引导器壳体20可以包括内部腔室106。引导器壳体20可以包括滑动通道108和锁定部103、105、107。滑动通道108可以被配置为引导器壳体20的主体中的切除部,并且锁定部103、105、107可以如滑动通道108那样被配置为引导器壳体20的主体中横向方向上的切除部。

[0083] 引导器壳体20可以包括远端109和近端111以及从远端109至近端111延伸的长度。远端109可以包括围绕鞘筒壳体18的一部分,具体地联接器21(在图2中标注),延伸的开口113。固定装置(如固定环115)可以在引导器壳体20的主体上在联接器21处延伸,以将引导器壳体20联接至鞘筒壳体18。引导器壳体20的近端111可以包括开口117供导丝114(在图7中标注)延伸通过。引导器壳体20可以被配置供使用者(如外科医生)抓握以操纵引导器14和插头78。

[0084] 引导器壳体20可以包括外轴壳体102和内轴壳体104。外轴壳体102和内轴壳体104可以被定位在引导器壳体20的内部腔室106内。外轴壳体102和内轴壳体104可以被配置以相对于彼此移动以控制插头78,以及分别控制外轴66和内轴72。

[0085] 外轴壳体102可以联接至外轴66的近端68(在图7中标注)。外轴壳体102可以包括流体端口110,用于将流体(如血液)送入或送出患者的脉管系统。具有阀99的管97(在图4中标注)可以联接至流体端口110,用于使流体穿过流体端口110,以及用于密封通过流体端口110的流体流动。

[0086] 外轴壳体102可以被配置以相对于引导器壳体20的主体并且相对于鞘筒壳体18和内轴壳体104移动,使得外轴壳体102和外轴66可以相对于内轴72和鞘筒12移动。

[0087] 外轴壳体102可以被配置以在引导器壳体20的内部腔室106内纵向滑动,其中流体端口110延伸通过滑动通道108。外轴壳体102还可以被配置以在引导器壳体20的主体内围绕外轴66延伸所沿的纵向轴线旋转。外轴壳体102可以被配置以围绕此纵向轴线旋转,以使流体端口110旋入和旋出锁定部103和锁定部105。

[0088] 内轴壳体104可以联接至内轴72的近端62(在图7中标注)。内轴壳体104可以包括控制表面112,其可以在内轴壳体104定位在引导器壳体20的内部腔室106内时被定位在引

导器壳体20的主体外部。内轴壳体104的主体与控制表面112之间的连接部可以延伸通过滑动通道108,使得内轴壳体104的主体处于内部腔室106内并且控制表面112处于外部。控制表面112可以被配置供使用者(如外科医生)操纵以控制内轴72和插头78。

[0089] 内轴壳体104可以被配置以相对于引导器壳体20的主体并且相对于鞘筒壳体18和外轴壳体102移动,使得内轴壳体104和内轴72可以相对于外轴66和鞘筒12移动。

[0090] 内轴壳体104可以被配置以在引导器壳体20的内部腔室106内纵向滑动。内轴壳体104还可以被配置以在引导器壳体20的主体内围绕内轴72延伸所沿的纵向轴线旋转。内轴壳体104可以被配置以围绕此纵向轴线旋转,以使内轴壳体104的主体与控制表面112之间的连接部旋入和旋出锁定部105和锁定部107。

[0091] 引导器14被配置以在引导器14和鞘筒12被引入患者的脉管系统后被插入和定位在鞘筒12的内腔32内。引导器14优选地包括刚性主体,其具有足够的强度以将鞘筒12引导到患者的脉管系统中,具有足够的挠性以允许引导器14和鞘筒12一起挠性移动。引导器的渐细末梢64优选地被塑形以提高对患者脉管系统的穿透和访问的便易性——通过在将引导器14和鞘筒12一起插入脉管系统时打开脉管系统的内部。末梢64可以被配置为柔软的和挠性的,以降低损坏患者脉管系统的可能性。

[0092] 鞘筒12和引导器14可以被配置以保持插入构型,其中鞘筒12在被引入患者脉管系统时被定位在引导器14周围。图1显示了插入构型。鞘筒12和引导器14可以通过鞘筒壳体18与引导器壳体20之间的联接而相对于彼此保持在适当位置。引导器14的末梢64延伸超过鞘筒12的远端22。引导器14相对于鞘筒12保持在适当位置,使得一定长度的引导器14延伸超过鞘筒12的远端22,并且插头78处于鞘筒12的内腔内。引导器14和插头78相对于鞘筒12的这种位置可以被称为插入位置,用于引入到患者的脉管系统。

[0093] 处于插入构型的鞘筒12和引导器14可以通过在先前已被引入患者脉管系统的导丝114(在图7中标注)上滑动而被引入患者的脉管系统。此构型下的鞘筒12优选地被设定尺寸以适配在患者的脉管系统内,并且具有相对低轮廓或窄外径。

[0094] 图7示例了图1所示的系统的沿系统中线的横截面图。

[0095] 如图7所示,引导器14(包括引导器14的内轴72)可以包括沿其长度从引导器14的远端60至引导器14的近端62(内轴72的近端)延伸的内部通道116。通道116被配置以接收导丝114,在引导器14被插入患者身体的脉管系统时引导器14在该导丝114上延伸。

[0096] 引导器14的末梢64可以通过螺纹连接部118联接至引导器14的内轴72部分。在其它实施方式中,可以利用其它形式的连接部。

[0097] 显示外轴66在内轴72上从外轴66的远端70至外轴66的近端68延伸。插头78处于第一姿势并且定位在鞘筒12内。

[0098] 显示鞘筒12的外管壁36在鞘筒12的内管壁34上延伸,其因此在引导器14和插头78上延伸。显示鞘筒12的通道44从鞘筒12的远端22向近侧延伸。远端22处的鞘筒12配置有渐细形,以允许引导器14与鞘筒12的远侧开口119处的鞘筒12之间平滑的渐细过渡。远侧开口119可以处在鞘筒12的远端22处,并且被配置供引导器14和插头78穿过其中。

[0099] 鞘筒12的近端24可以联接至鞘筒壳体18的外部壳体120或远侧壳体。外部壳体120可以螺纹连接或以其它方式联接至鞘筒壳体18的内部壳体122或近侧壳体。内部壳体122可以包括内部腔室19,该内部腔室19可以将流体转入系统或转出系统——例如经由流体端口

28,并且可以接收引导器14,包括内轴72和外轴66。包括多个瓣片(flaps)的可移动壁124可以被定位在内部腔室19中,并且可以在引导器14定位在鞘筒12内并且经过可移动壁124时在引导器14周围形成密封。

[0100] 显示引导器壳体20联接至联接器21。引导器壳体20可以定位于联接器21上。固定环115可以在引导器壳体20上在联接器21处延伸,以通过压力配合等将引导器壳体20联接至鞘筒壳体18。

[0101] 显示外轴壳体102定位在引导器壳体20的内部腔室106内。密封件128可以定位在外轴壳体102内,并且可以密封外轴壳体102与内轴72之间的连接,使得当外轴壳体102相对于内轴72移动时流体不泄露。

[0102] 图7中的外轴壳体102被相对于系统的其它构件锁定在适当位置。图7中的锁定位置由将流体端口110定位在锁定部105中造成。锁定位置防止外轴壳体102和外轴66相对于系统的其它构件滑动。

[0103] 显示内轴壳体104包括内部通道131,该内部通道131允许导丝114和引导器14的近端62穿过其中。

[0104] 图7中的内轴壳体104被相对于系统的其它构件锁定在适当位置。图7中的锁定位置由内轴壳体104的主体与定位在锁定部107(图6中所示的锁定部107)中的控制表面112之间的连接造成。锁定位置防止内轴壳体104和内轴72相对于系统的其它构件滑动。

[0105] 图7所示的系统处于用于插入患者脉管系统的构型。构件优选地相对于彼此锁定在适当位置,使得构件在插入后不相对于彼此滑动或以其它方式移动,除系统沿导丝114滑动之外。

[0106] 在将系统布置在患者体内的期望位置时,可以将插头78从第一姿势激活至第二姿势,并且可以将引导器14从鞘筒12撤回。这种操作将鞘筒12留在患者脉管系统内的适当位置,引入递送设备(如图18中所示的递送设备11)的适当位置。

[0107] 图8A和8B示例了插头78从第一姿势移动至第二姿势的步骤。在图8A中,引导器14和插头78已被移动至推进构型,处于远侧超过鞘筒12的开口119的推进位置。引导器14和插头78已相对于鞘筒12向远侧滑动。引导器14和插头78的滑动移动可以是限定的距离。引导器14和插头78相对于导丝114(图7中所示)滑动。在这种向推进位置移动的过程中,插头78优选地保持第一姿势。优选地,在这种移动期间,鞘筒12不在患者的脉管系统内滑动。在插头78联接至外轴66或作为外轴66一部分的实施方式中,外轴66也可以相对于鞘筒12滑动,以使插头78移动至期望的位置。

[0108] 参考图13A,显示了引导器14的沿图8A中的线B-B的横截面。显示所述多个支撑部80沿内轴72延伸并且被狭缝82隔开。

[0109] 图8A中的引导器14和插头78的移动可以通过外轴壳体102和内轴壳体104相对于引导器壳体20的主体的移动来产生。图8B显示了壳体102、104的移动。在图8B中,外轴壳体102通过被旋出锁定部105而已从锁定部105释放。外轴壳体102可以围绕外轴66延伸所沿的纵向轴线旋转以旋出锁定部105。内轴壳体104也可以旋出锁定部107。在壳体102、104被解锁后,其各自可以在引导器壳体20内纵向滑动,并且向远侧滑动至滑动通道108的远端。壳体102、104可以滑动限定的长度,以使引导器14和插头78自图8A所示的鞘筒12的开口119相应地延伸该限定的长度。引导器14相应地可以被设定尺寸以使其长度比鞘筒12长至少出于

第一姿势的插头78的长度,以允许插头78从鞘筒12的末端滑出。外轴壳体102,并且具体地流体端口110,可以在引导器壳体20内旋转以锁定到锁定部103中。

[0110] 在将外轴壳体102锁定到锁定部103中后,外轴66以及相应地插头78可以相对于鞘筒12保持在适当位置。然而,内轴72可能相对于外轴66、插头78和鞘筒12向近侧滑动。这种移动可以是可得的,因为内轴壳体104没有相对于引导器壳体20锁定。内轴壳体104可以相对于引导器壳体20纵向向近侧滑动,其中外轴壳体102被锁定到锁定部103中,以使内轴72相对于插头78缩回。

[0111] 图9示例了引导器14的内轴72相对于插头78被部分地缩回或向近侧部分地滑动的视图。插头78处于第一姿势(如图8A所示)与第二姿势(如图10A所示)之间的中间位置。图9中所示的箭头示例了引导器14的内轴72相对于插头78的移动。引导器14的一部分,例如引导器14的台阶75,可以沿近侧方向抵靠插头78施压,以向插头78施力。由引导器14施加至插头78的引导器14的力使插头从第一姿势移动至第二姿势。引导器14对插头78的力可以使插头78的远侧部分与引导器14的厚部76交叠。狭缝94可以允许远侧部分扩张,使得远侧部分张开并且可以形成插头78的沿远侧方向向外的渐细的成角度部分。

[0112] 支撑部80可以从引导器14的内轴72向外屈服(bow)。近侧支撑部84和远侧支撑部86可以各自相对于彼此以相反角度枢转。近侧支撑部84和远侧支撑部86可以各自围绕对应的枢轴部分88、90枢转。

[0113] 引导器14的内轴72可以继续相对于鞘筒12和外轴66向近侧滑动,直至引导器14的内轴72到达图10A中所示的位置。插头78可以被定位在引导器14上,使得当引导器14被定位在内腔32内时,插头78在鞘筒12的开口119远侧并且鞘筒12的内腔外部的的位置处从第一姿势移动至第二姿势。引导器14已继续对插头78沿近侧方向施加力,直至近侧支撑部84已与远侧支撑部86交叠。远侧支撑部86已折叠在对应的近侧支撑部84下方。支撑部80被配置以弯曲,以使插头78从第一姿势移动至第二姿势。对应的支撑部80在第二姿势下自身交叠。处于此构型的支撑部形成自引导器14向外延伸的多个突出部(protrusions)。与引导器14的厚部76交叠的插头78的远侧部分形成隆起(bump) 127,支撑部84、86被定位在该隆起127上,并且该隆起127支撑支撑部84、86,以增加插头78的直径98。支撑部84、86一起形成沿远侧方向向外的渐细锥形形状。此姿势(第二姿势)下的插头78的直径98大于第一姿势下的插头的直径96(如图5所示),并且大于鞘筒12的内径56,如图3中标注。此姿势下的插头78处于部署构型或扩张构型。

[0114] 处于第二姿势的插头78从引导器14径向向外延伸。处于第二姿势的插头78的长度小于鞘筒12的长度,并且被配置以在内腔32内沿从鞘筒12的远端22朝向鞘筒12的近端24的方向滑动,以使鞘筒12沿自内腔32径向向外的方向扩张。在一个实施方式中,处于第二姿势的插头78的长度可以小于鞘筒12的2%长度。在一个实施方式中,处于第二姿势的插头78的长度可以小于鞘筒12的5%长度。在一个实施方式中,处于第二姿势的插头78的长度可以小于鞘筒12的10%长度。在其它实施方式中,处于第二姿势的插头78的长度可以小于鞘筒12的20%、30%、40%或50%长度,以及其它长度。插头78可以被定位在引导器14上,使得处于第二姿势的插头78整体,相比于引导器14的近端62,更靠近引导器14的远端60。

[0115] 参考图13B,显示了引导器14的沿图10A中的线C-C的横截面图。显示所述多个支撑部80从内轴72径向向外延伸。支撑部80的数量在图13B中显示为6个,然而,在其它实施方式

中。该数量可以更大或更小。在一个实施方式中,可以采用一个支撑部。

[0116] 图10B示例了当插头78处于图10A所示的位置时外轴壳体102和内轴壳体104相对于引导器壳体20的位置。引导器壳体20保持联接至鞘筒壳体18。外轴壳体102保持锁定在锁定部103中。然而,内轴壳体104已相对于外轴壳体102向近侧滑动,并且已被置于锁定部105中——通过被旋入锁定部105中。外轴壳体102与内轴壳体104之间的距离可以是限定的距离,其限定引导器14的内轴72与插头78之间的相对移动距离。

[0117] 在插头78被移动至第二姿势并且外轴壳体102和内轴壳体104被锁定在引导器壳体20中的适当位置后,可将引导器壳体20从鞘筒壳体18释放。可以释放固定装置,如固定环115,并且可以将引导器壳体20从鞘筒壳体18向近侧拉出。插头78可以进入鞘筒12的开口119并且在鞘筒12的内腔内相对于鞘筒12滑动。

[0118] 图11A示例了插头78和引导器14在鞘筒12的内腔内向近侧滑动。插头78已进入鞘筒12的开口119。图11B示例了引导器壳体20的构型,其中引导器壳体20被从鞘筒壳体18释放并且向近侧移动。引导器壳体20的移动使引导器14从鞘筒12缩回或撤回,同时将鞘筒12留在患者脉管系统内的适当位置。

[0119] 处于第二姿势的插头78的增加的直径在插头78向近侧滑动通过鞘筒12的内腔时使鞘筒12扩张。鞘筒12的内径56和内腔32(在图3中标注)因插头78施加至鞘筒12的内表面38(也在图3中标注)的径向压力而增加。

[0120] 插头78的长度优选地小于鞘筒12的长度,使得在插头78向近侧滑动通过鞘筒12的内腔时,发生鞘筒12的短暂扩张。因此,仅一部分鞘筒12有被施加于其的力,并且在给定时刻具有插头78引起的局部化扩张。插头78可以联接至引导器14,使得引导器14沿近侧方向通过内腔32撤回导致插头78进入鞘筒12的开口119并在内腔32内沿近侧方向滑动,从而使鞘筒12沿自内腔32径向向外的方向上短暂扩张。对鞘筒12的一部分的短暂的力允许施加至鞘筒12的力小于同时使鞘筒12整体扩张的情况。另外,插头78的滑动运动使可存在于插头78与鞘筒12的内表面之间的静摩擦减小。滑动运动还使插头78卡在内腔中的可能性减小——由于提供给插头78的动能以及可存在于插头78的外表面与鞘筒的内表面之间的粘合力减小,如果插头78在内腔内被部署。

[0121] 图12A示例了鞘筒12的短暂扩张。插头78被相对于鞘筒12向近侧滑动。插头78在鞘筒内的位置在图12A中以参考编号129标注。插头78可以在插头78的位置处使鞘筒12扩张,并且可以在鞘筒12的远侧部分中留下鞘筒12的增加的尺寸。图12B示例了插头78在鞘筒12内的移动表示。在图12B中,插头78尚未穿过鞘筒12的以部分130标注的近侧部分。插头78处于鞘筒12的以部分132标注的部分内。插头78已穿过鞘筒12的以部分134标注的部分。鞘筒12的部分132处的直径大于部分130,因为插头78尚未穿过部分130。鞘筒12的部分134处的直径可以小于部分132处的直径,因为鞘筒可以是弹性的,并且是沿径向朝向内腔的方向偏置的。因此,插头78可以被配置以使鞘筒12的远侧部分,然后鞘筒12的中心部分,然后鞘筒12的近侧部分以相继顺序短暂扩张,而不是使鞘筒12的远侧、中心和近侧部分全部同时扩张。插头78可以被设定尺寸或相对于鞘筒12的长度具有一定长度,以一时仅扩张鞘筒12的一部分。

[0122] 鞘筒12可以被配置以部分地恢复至扩张前的构型,如前所述。然而,部分134与部分130之间的直径差异可使在从鞘筒12移除引导器14和插头78后通过鞘筒12插入的递送设

备的插入推力减小。

[0123] 插头78和引导器14可以继续被从鞘筒12撤回,直至完全从鞘筒12的内腔移除。在其移除之后,递送设备(如图18所示的设备11)可以因扩张后的内腔尺寸而被以减小的推力沿远侧方向插入鞘筒12中。

[0124] 系统允许将鞘筒12和引导器14以相对低轮廓或窄外径插入患者的脉管系统。在引导器14被从鞘筒12中移除以留下鞘筒12定位在患者的脉管系统内时,插头78用于使鞘筒12扩张,提供较大的内腔32尺寸和较大的内径56。虽然鞘筒12可以在插头穿过其中后部分地恢复至扩张前的构型(在图12B中标注为部分134),然而,鞘筒12的增大尺寸使递送设备通过鞘筒12插入所需的插入推力减小。鞘筒12因此可以被预处理,用于通过与引导器14一体化的插头78引入递送设备。

[0125] 该系统相对于现有鞘筒扩张方法提供了益处。在现有方法中,在将引导器(不具有插头)从鞘筒移除后,可以将一个或多个膨胀杆(dilator rods)沿远侧方向通过鞘筒插入,以使鞘筒的尺寸逐渐扩张。在插入递送设备之前,这些现有方法可以包括多个步骤(例如,插入鞘筒和引导器,移除引导器,插入和移除多个膨胀杆)。本系统可以通过允许移除带有扩张的插头的引导器以使鞘筒扩张,而无需将多个膨胀杆插入鞘筒中,来缓解这些问题。因此,本系统可以在医疗程序期间提供减少数量的步骤。

[0126] 在其它现有方法中,递送设备只是被推动通过鞘筒,而不通过膨胀杆或以其它方式对鞘筒进行预扩张。

[0127] 图17示例了通过系统的扩张后鞘筒12的递送设备的减小的推力的图表。图表的垂直轴线显示以牛顿为单位的推力。水平轴线相应于鞘筒12的选择部分(密封件46、在密封件与末梢之间的鞘筒12的主体、以及鞘筒12的远端22处的末梢)。

[0128] 图表中的下条形(lower bars)136、138、140相应于递送设备通过根据本公开的系统、设备和方法已预扩张的鞘筒所需的推力。条形136相应于在密封件46处所需的推力。条形138相应于通过密封件与末梢之间的鞘筒12的主体所需的推力。条形140相应于通过鞘筒12的远端22处的末梢所需的推力。

[0129] 图表中的上条形142、144、146相应于递送设备通过还未根据本公开预扩张的可扩张鞘筒所需的推力。条形142相应于在未扩张鞘筒的密封件处所需的推力。条形144相应于通过密封件与末梢之间的未扩张鞘筒的主体所需的推力。条形146相应于通过未扩张鞘筒的远端处的末梢所需的推力。

[0130] 显示对于根据本公开的系统、设备和方法预扩张的鞘筒,推力减小。对于根据本公开的预扩张鞘筒,密封件46处的推力减小约15%(约18N vs 21N)。对于根据本公开的预扩张鞘筒,通过密封件与末梢之间的未扩张鞘筒的主体的推力减小约18%(约15.5N vs 19N)。对于根据本公开的预扩张鞘筒,未扩张鞘筒远端的末梢处的推力减小约27%(约22.5N vs 31N)。

[0131] 因此,本公开的系统、设备和方法可以导致用于递送设备的推力减小,以及减少在医疗程序期间执行的步骤数量,以及其它有益的结果。

[0132] 图14A-16C示例了用于将递送设备引入患者脉管系统的系统的实施方式的变型。图14A-16C的实施方式的特征可以与图1-13B的实施方式联用或者可以应用于图1-13B的实施方式,并且图1-13B的实施方式的特征可以与图14A-16C的实施方式联用或者可以应用于

图14A-16C的实施方式。

[0133] 图14A、B和C示例了系统148的实施方式,其中插头150包括可膨胀主体。插头150可以包括引导器154的可扩张部分,其联接至引导器154。系统包括鞘筒152和引导器154。鞘筒152可以被配置类似于图1-13B的实施方式中的鞘筒12。系统可以包括控制壳体156,其可以被定位于系统的近端并且可以包括鞘筒壳体158和引导器壳体160。流体端口162可以联接至鞘筒壳体158,以使流体穿过鞘筒152。管164可以联接至流体端口162,以使流体通过流体端口162,并且可以包括用于密封通过流体端口162的流体流动的阀。流体端口166可以联接至引导器壳体160,以使流体通过引导器154并且到达插头150。管168可以联接至流体端口166,以使流体通过流体端口166,并且可以包括阀,用于密封通过流体端口166的流体流动。鞘筒152和引导器154可以以与关于图1-13B所讨论的系统类似的方式插入患者的脉管系统。

[0134] 图14A示例了处于插入构型的系统,其中引导器154被定位在鞘筒152内,并且插头150和引导器154在鞘筒152内处于插入位置。插头150在鞘筒152内是平坦化的,或者处于未扩张构型或未部署构型。鞘筒壳体158和引导器壳体160可以相对于彼此锁定在适当位置,以使相应的鞘筒152和引导器154相对于彼此锁定在适当位置以及使插头150固定在鞘筒152的内腔内。

[0135] 图14A显示了鞘筒152和引导器154的切除部分。引导器154可以包括内部内腔169,其被配置以将流体或其它材料输送至插头150或从插头150输送流体或其它材料。内部内腔169可以用于利用流体使插头150膨胀,该流体可以由流体端口166和管168提供。引导器154还可以包括内部通道155(类似于引导器14的通道116),用于接收导丝。

[0136] 图14B示例了处于推进构型的系统,其中引导器被通过鞘筒152向远侧推进,并且插头150处于鞘筒152的外部。插头150和引导器154处于鞘筒152远侧的推进位置。插头150是平坦化的,或处于未扩张构型或未部署构型。插头150可以处于第一姿势,该第一姿势可以是插头150的去膨胀(deflated)状态。引导器壳体160可以被朝向鞘筒壳体158向远侧推进,以推进和暴露插头150。

[0137] 在推进位置,插头150可以被膨胀以移动至第二姿势和增加插头150的直径。

[0138] 图14C示例了膨胀至第二姿势或扩张构型或部署构型的插头150。处于第二姿势的插头150的长度小于鞘筒152的长度,并且其直径大于鞘筒152的内径。插头150可以从引导器154径向向外延伸。插头150可以包括可膨胀主体,如球囊。插头150可以具有从插头150的近侧部分至插头150的远侧部分向外的渐细的渐细形状。插头150可以具有圆锥形状,以在插头150被向近侧拉动时容易进入鞘筒152中。插头150可以经由通过流体端口166的流体而膨胀,而被激活至第二姿势。

[0139] 插头150可以以关于图1-13B所述类似的方式被拉动通过鞘筒152。插头150在被通过鞘筒152缩回或撤回时用于以关于图1-13B所述类似的方式使鞘筒152扩张。可导致短暂的扩张,如关于图1-13B的实施方式中所述。

[0140] 图15A、B和C示例了其中插头170包括波纹管结构(bellows structure)的系统的实施方式。系统包括鞘筒172和引导器174。鞘筒172可以被配置类似于图1-13B的实施方式中的鞘筒12。插头170可以包括引导器174的可扩张部分,其联接至引导器174。系统还可以包括定位于系统的近端的控制壳体,并且可以与关于图1-13B所述类似的方式包括鞘筒壳

体和引导器壳体。

[0141] 图15A示例了鞘筒172的远端176的特写视图,其中一部分被切除。引导器174可以以关于图1-13B所述类似的方式包括内轴171和外轴173。内轴171可以包括内部通道175(类似于引导器14的通道116),用于接收导丝。

[0142] 插头170可以是与外轴173一体的。引导器174可以包括较厚部分177,其在台阶179处联接至较薄部分(由内轴171表示)。

[0143] 插头170可以包括多个支撑部178,该支撑部178被对应的枢轴部分180隔开。支撑部178可以包括壁,并且枢轴部分180可以包括壁之间的皱褶(creases)。支撑部178可以以与图1-13B中的插头78的支撑部80类似的方式联接至引导器174的外轴173。

[0144] 引导器174和插头170可以以插入构型定位在鞘筒172的内腔内,以一起插入患者的脉管系统。插头170和引导器174可以在鞘筒172内处于插入位置。插头170可以是平坦化的,或者处于未扩张构型或未部署构型。插头170可以处于第一姿势。

[0145] 图15A示例了处于推进构型的系统。引导器174和插头170可以以关于图1-13B的实施方式所述类似的方式移动至推进位置,鞘筒172的远端176的远侧。插头170定位于鞘筒172的内腔的外部。插头170保持在第一姿势,并且是平坦化的或处于未部署或未扩张构型。

[0146] 图15B示例了位于第二姿势或处于扩张构型或部署构型的插头170。插头170已被压缩,使得支撑部178(壁形式)弯曲以增加插头170的直径。支撑部178弯曲以将插头170从第一姿势移动至第二姿势。支撑部178从引导器174径向向外延伸。支撑部178从引导器174向外延伸使插头170的直径增加至大于鞘筒172的内径。插头170可以以与关于图1-13B的实施方式所述类似的方式,通过较厚部分177或台阶179对插头170的力,从第一姿势激活至第二姿势。处于第二姿势的插头170的长度小于鞘筒172的长度。

[0147] 图15C示例了通过鞘筒172缩回或撤回的插头170。插头170可以以与关于图1-13B所述类似的方式被拉动通过鞘筒172。当被拉动通过鞘筒172时,插头170用于以与关于图1-13B所述类似的方式来使鞘筒172扩张。可以导致短暂扩张,如关于图1-13B的实施方式所述。

[0148] 图16A、B和C示例了其中插头182包括自扩张结构的系统的实施方式。系统包括鞘筒184和引导器186。鞘筒184可以与图1-13B的实施方式中的鞘筒12类似地被配置。插头182可以包括引导器186的可扩张部分,其联接至引导器186。系统还可以包括定位于系统的近端处的控制壳体,并且可以与关于图1-13B所述类似的方式包括鞘筒壳体和引导器壳体。

[0149] 图16A示例了鞘筒184的远端188的特写视图,其中一部分被切除。引导器186可以以与关于图1-13B所述类似的方式包括内轴190和外轴192。内轴190可以包括内部通道191(类似于引导器14的通道116),用于接收导丝。插头182可以与外轴192是一体的。引导器186可以包括较厚部分194,其在台阶196处联接至较薄部分(由内轴190表示)。

[0150] 插头182可以包括沿内轴190可滑动地布置的多个支撑部198。支撑部198可以包括臂,并且可以由诸如镍钛诺的自扩张材料制成。自扩张材料可以被配置以在被移动至鞘筒184的内腔的外部后自动扩张。例如,镍钛诺可以在被移动至鞘筒184的内腔的外部后响应患者身体热量以转变为扩张构型。支撑部198可以以与图1-13B中的插头78的支撑部80类似的方式联接至引导器186的外轴192。

[0151] 引导器186和插头182可以以插入构型被定位在鞘筒184的内腔内,以一起插入患

者的脉管系统中。插头182和引导器186可以在鞘筒184内处于插入位置。插头182可以是平坦化的,或者处于未扩张构型或未部署构型。插头182可以处于第一姿势。

[0152] 图16A示例了处于推进构型的系统。引导器186和插头182可以以与关于图1-13B的实施方式所述类似的方式被移动至鞘筒184的远端188远侧的推进位置。插头182定位于鞘筒184的内腔的外部。插头182保持第一姿势,并且是平坦化的或处于未部署或未扩张构型。

[0153] 图16B示例了处于第二姿势或处于扩张构型或部署构型的插头182。插头182的支撑部198已从引导器186向外自扩张至较大的构型,以使插头182的直径增加至大于鞘筒184的内径。支撑部198从引导器186径向向外延伸。支撑部198弯曲以使插头182从第一姿势移动至第二姿势。处于第二姿势的插头182的长度小于鞘筒184的长度。插头182可以通过被移动至鞘筒184的内腔的外部而从第一姿势激活至第二姿势,并且插头182可以自扩张至第二姿势。

[0154] 图16C示例了通过鞘筒184缩回或撤回的插头182。插头182可以与关于图1-13B所述类似的方式被拉动通过鞘筒184。当被拉动通过鞘筒184时,插头182用于以与关于图1-13B所述类似的方式使鞘筒184扩张。可以导致短暂扩张,如关于图1-13B的实施方式所述。

[0155] 图19示例了可以利用本文公开的系统和设备的方法。方法可以包括预处理鞘筒(通过其引入递送设备)的方法。方法可以首先包括步骤200:将导丝插入患者脉管系统。该步骤可以包括访问患者的脉管系统,和使导丝穿过其中直至到达患者体内的期望位置。方法然后可以包括步骤202:将引导器和鞘筒经导丝插入患者的脉管系统。引导器和鞘筒可以被配置为本文公开的引导器和鞘筒的实施方式。鞘筒可以在引导器周围延伸,并且可以具有远端和近端以及可以具有内腔,并且可以被配置以沿自内腔径向向外的方向扩张。引导器可以在引入后被定位在鞘筒的内腔内,如本文所公开。鞘筒和引导器可以处于插入构型,其中引导器和插头,或引导器的可扩张部分,在鞘筒的内腔内处于插入位置。插头或引导器的可扩张部分在插入患者的脉管系统后可以在鞘筒的内腔内是平坦化的,或处于未扩张或未部署构型。

[0156] 方法可以包括步骤204:激活定位在患者脉管系统内的插头或引导器的可扩张部分,以从其中插头具有第一直径的第一姿势移动至其中插头具有第二直径的第二姿势,第二直径大于鞘筒的内径。激活步骤可以包括本文中公开的任何方法,包括使插头或引导器的可扩张部分推进超过鞘筒的远端和对插头施压,使插头膨胀,或者在自扩张实施方式(例如,利用镍钛诺等的实施方式)中,仅仅使插头延伸超过鞘筒的远端,包括其它激活方法。

[0157] 方法可以包括步骤206:使插头或引导器的可扩张部分沿从鞘筒的远端朝向鞘筒的近端的方向滑动通过鞘筒的内腔,以使鞘筒沿自内腔径向向外的方向扩张。插头或引导器的可扩张部分位于第二姿势,其直径大于鞘筒的内径。鞘筒的扩张可以包括本文公开的短暂扩张。

[0158] 另外的步骤可以包括以本文公开的方式将递送设备通过预扩张的鞘筒引入。

[0159] 关于本文公开的系统、设备和方法,可以修改、排除或增加方法步骤。方法不限于关于图19描述的方法,并且还可以包括本文公开的任何其它手段或方法。

[0160] 可以按需修改或组合本文公开的系统、设备和方法的实施方式。本文公开的鞘筒可以具有各种形状,包括圆柱形横截面、矩形横截面或其它形状,例如六边形横截面或其它形状。本文公开的引导器可以具有各种形状,具有与本文公开不同的结构。可以改变用于激

活插头的手段,例如,可以改变引导器壳体中锁定部的配置,或者可以采用不同的用于激活插头的设备。本文公开的壳体的构型可以被改变,或者可以在某些实施方式中被排除。

[0161] 本文公开的任何系统、设备和方法可以被修改以利用自扩张材料或结构,如镍钛诺。例如,可以将关于图1-13B描述的插头78修改为自扩张的,并且利用诸如镍钛诺的材料。

[0162] 本文公开的用于鞘筒和引导器以及插头的材料可以按需改变。引导器可以按需由HDPE或LDPE或其它材料制成。插头,或引导器的可扩张部分,可以由尼龙、HDPE、形状记忆合金(如镍钛诺)、ABS、PEBAX或聚氨酯或其它材料制成。

[0163] 所用的鞘筒的尺寸可以按需改变。在一个实施方式中,可以利用5.9毫米外径的14-F鞘筒。在其它实施方式中,可以利用更小或更大的外径。可以按需利用16-F、18-F或20-F尺寸的鞘筒或其它尺寸的鞘筒。在一个实施方式中,可以利用长度为36厘米或更短或更长长度的鞘筒。

[0164] 鞘筒的特征可以独立于引导器来实施,引导器也可以独立于插头来实施。系统的各种设备可以独立地实施。

[0165] 最后,应理解,尽管通过参考具体实施方式突出了本说明书的方面,但是本领域技术人员将容易地理解,这些公开的实施方式仅是对本文公开的主题的原理的示例。因此,应理解,所公开的主题不以任何方式限于本文描述的特定方法、方案和/或试剂等。这样,在不背离本说明书的精神的情况下,可以根据本文的教导对所公开的主题进行各种修改或改变或替代配置。最后,本文使用的术语仅出于描述特定实施方式的目的,而不意图限制本文公开的系统、设备和方法的范围,该范围仅由权利要求来限定。因此,系统、设备和方法不限于如精确地显示和描述的那种。

[0166] 本文描述了系统、设备和方法的某些实施方式,包括发明人已知的用于执行其的最佳模式。当然,在阅读前述描述之后,这些描述的实施方式的变型对于本领域普通技术人员而言将变得显而易见。发明人预期技术人员在适当时采用这种变型,并且发明人意图以不同于本文具体描述的方式来实践系统、设备和方法。因此,系统、设备和方法按照适用法律的允许包括所附权利要求中记载的主题的所有修改和等同形式。此外,除非本文另有说明或上下文明显相矛盾,上述实施方式的所有可能的变型的任何组合都被系统、设备和方法涵盖。

[0167] 系统、设备和方法的可选实施方式、要素或步骤的分组不应被解释为限制。各分组的成员可以单独或者与本文公开的其它组成员以任何组合被提及或主张。预期组中的一个或多个成员可以出于方便和/或专利性的原因而被包括在组中或从组中删除。当发生任何这种包括或删除时,说明书被视为包含修改后的组,从而满足所附权利要求中使用的所有马库什分组的书面描述。

[0168] 除非另有指出,本说明书和权利要求中使用的表达特征、项目、数量、参数、性质、术语等的所有数字均应理解为在所有情况下被术语“约”修饰。如本文所用,术语“约”意为如此限定的特征、项目、数量、参数、性质或术语涵盖可以变化但仍能够执行本文所讨论的期望操作或过程的近似值。

[0169] 在描述系统、设备和方法的上下文中(特别是在所附权利要求的上下文中)使用的术语“一种”、“一个”、“该/所述”和类似提及将被解释为涵盖单数和复数,除非本文另有说明或上下文明显相矛盾。本文描述的所有方法可以以任何合适的顺序执行,除非本文另有

说明或上下文明显相矛盾。本文提供的任何和所有实例或示例性语言(例如,“如”)的使用仅旨在更好地阐明系统、设备和方法,并且不对以其它方式主张的系统、设备的范围构成限制。本说明书中的任何语言都不应被解释为表示任何未主张的要素对系统、设备和方法的实践是必需的。

[0170] 本说明书中引用和标识的所有专利、专利出版物和其它出版物都整体通过引用单独且明确地并入本文,目的是描述和公开例如在这些出版物中描述的可以与系统、设备和方法结合使用的组合物和方法。这些出版物的提供仅出于在本申请的申请日之前的公开内容。在这方面的任何内容都不应被解释为承认发明人无权凭借在先发明或任何其它原因而先于这种公开内容。关于日期的所有陈述或关于这些文件的内容的陈述基于申请人可获得的信息,并不构成对这些文件的日期或内容的正确性的任何承认。

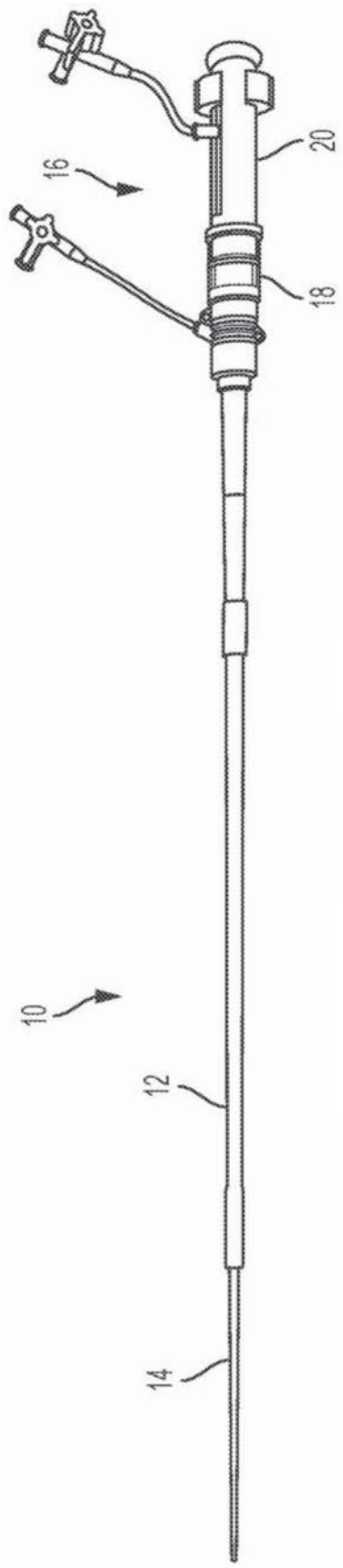


图1

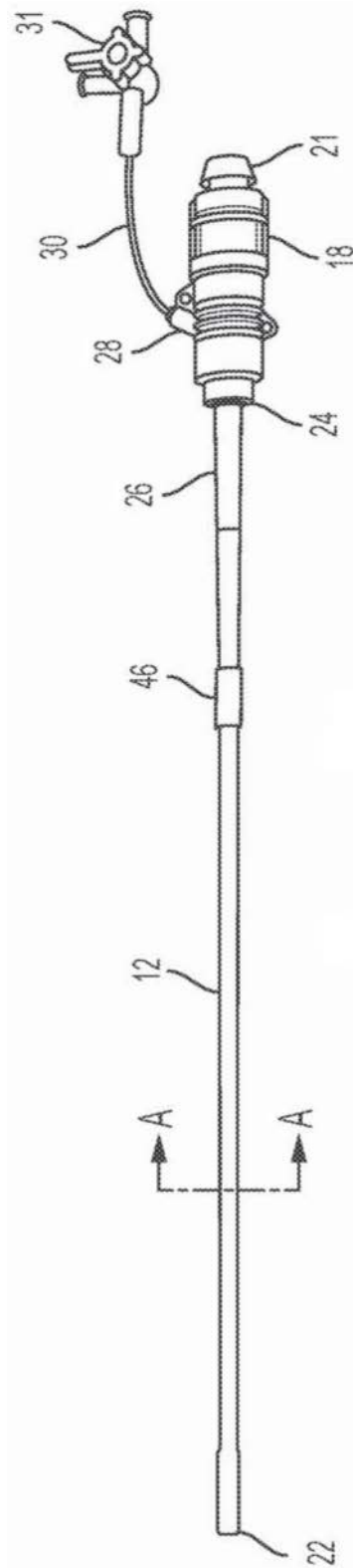


图2

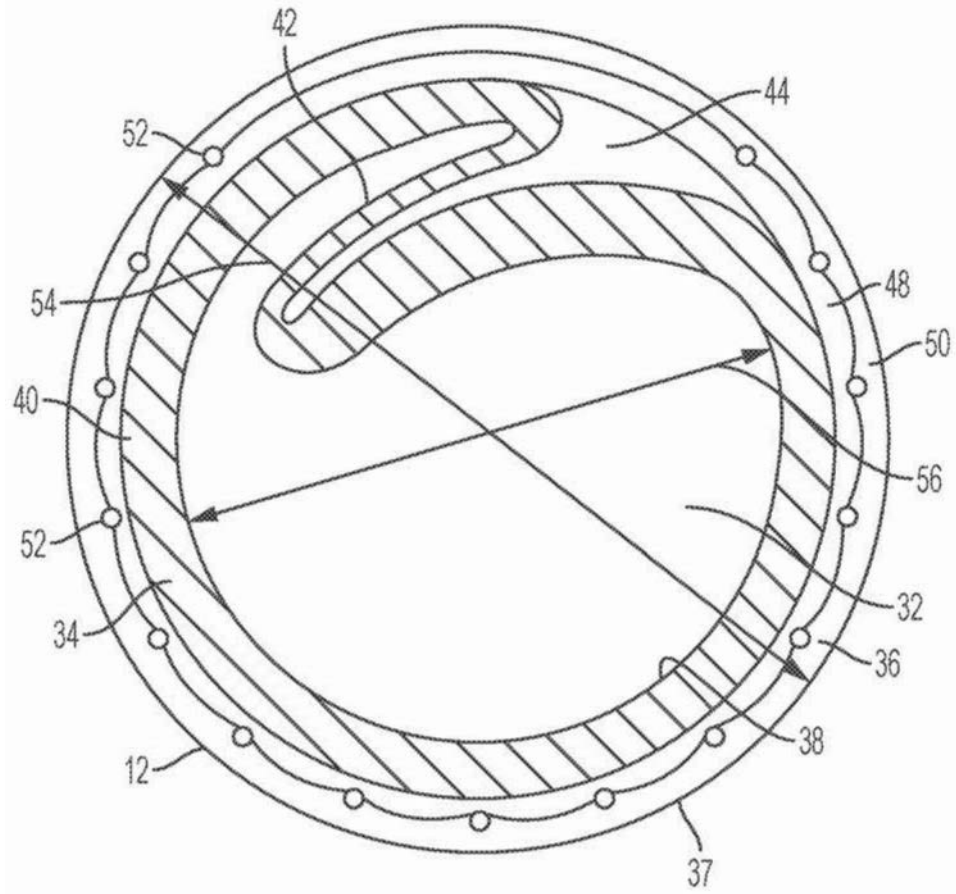


图3

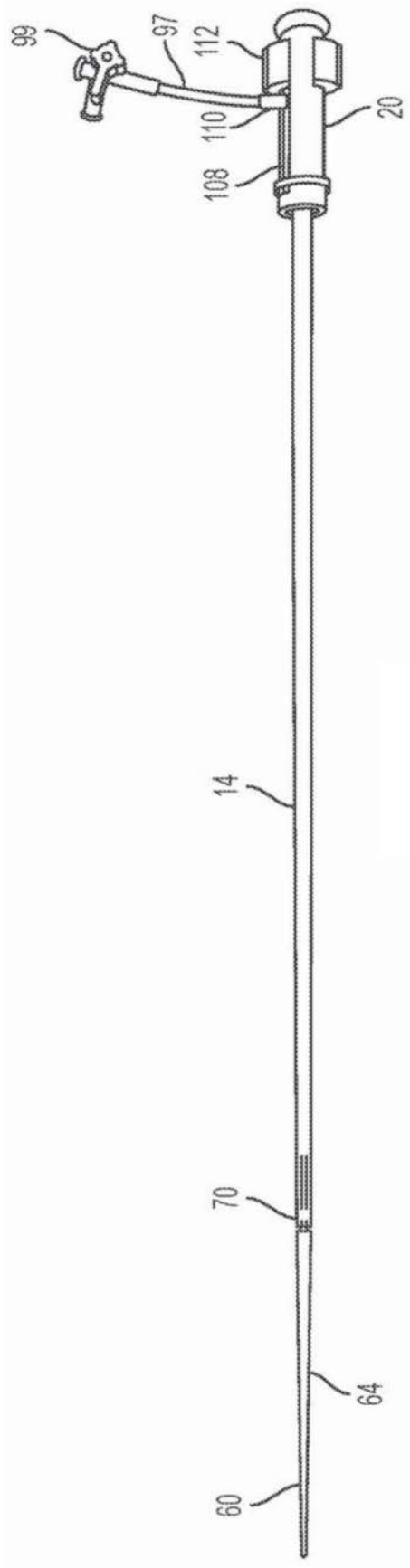


图4

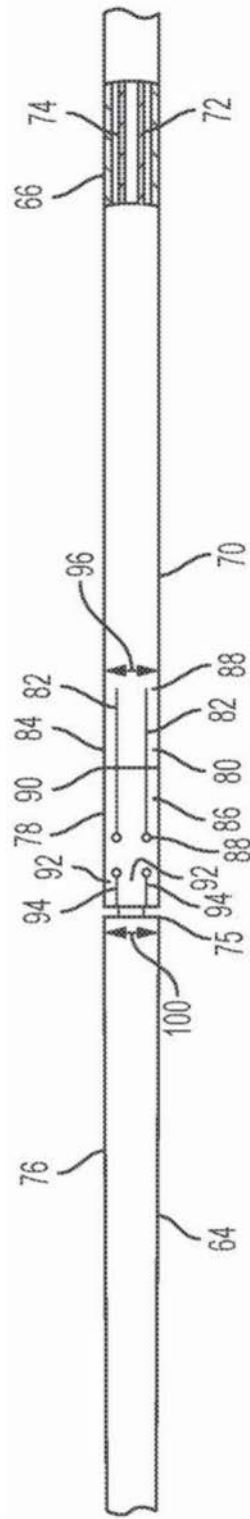


图5

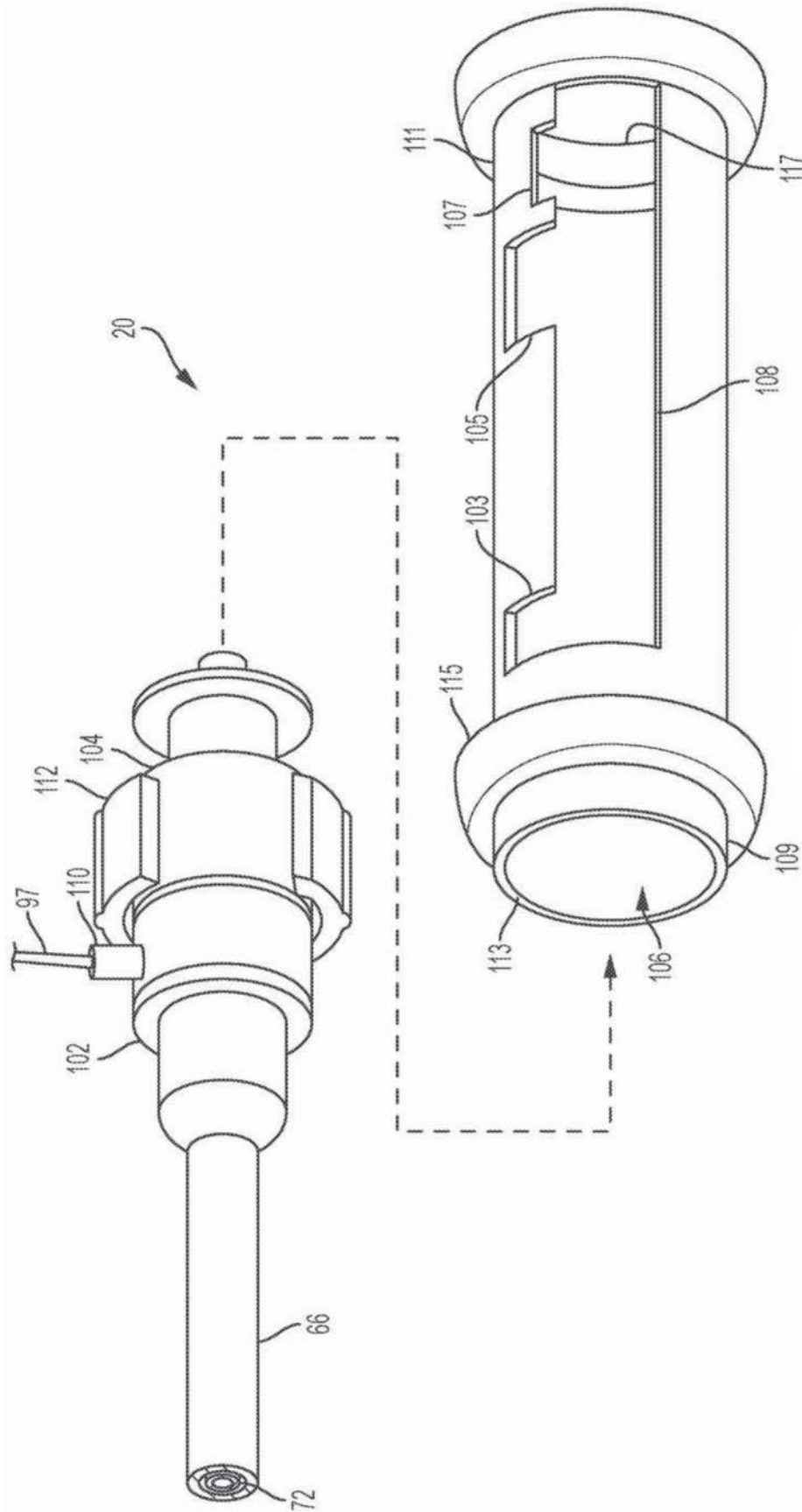


图6

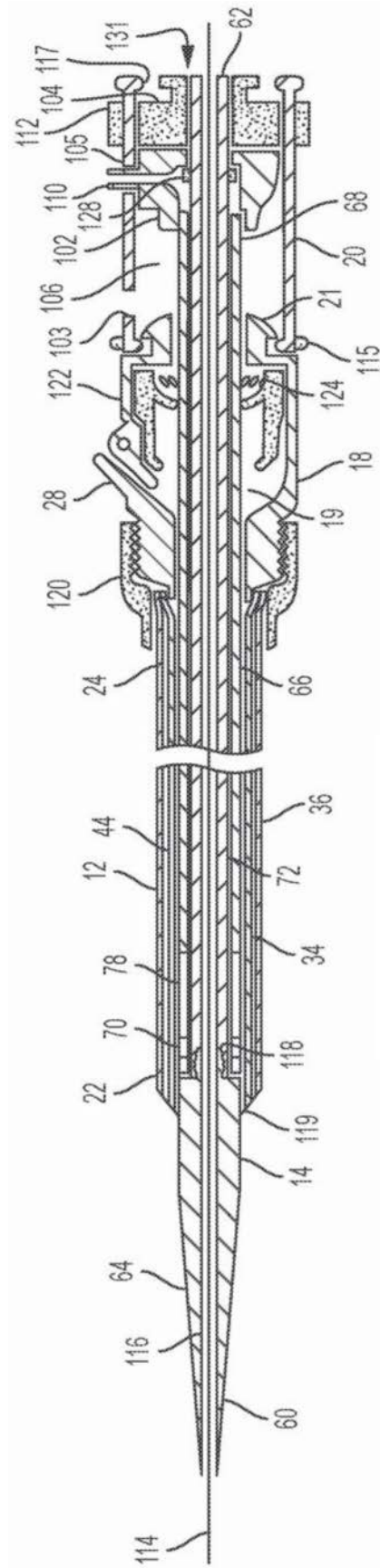


图7

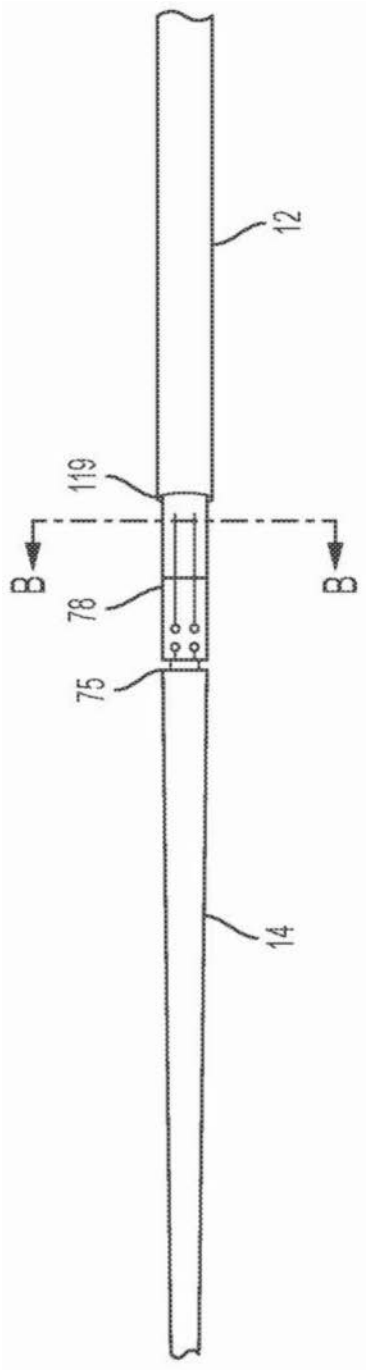


图8A

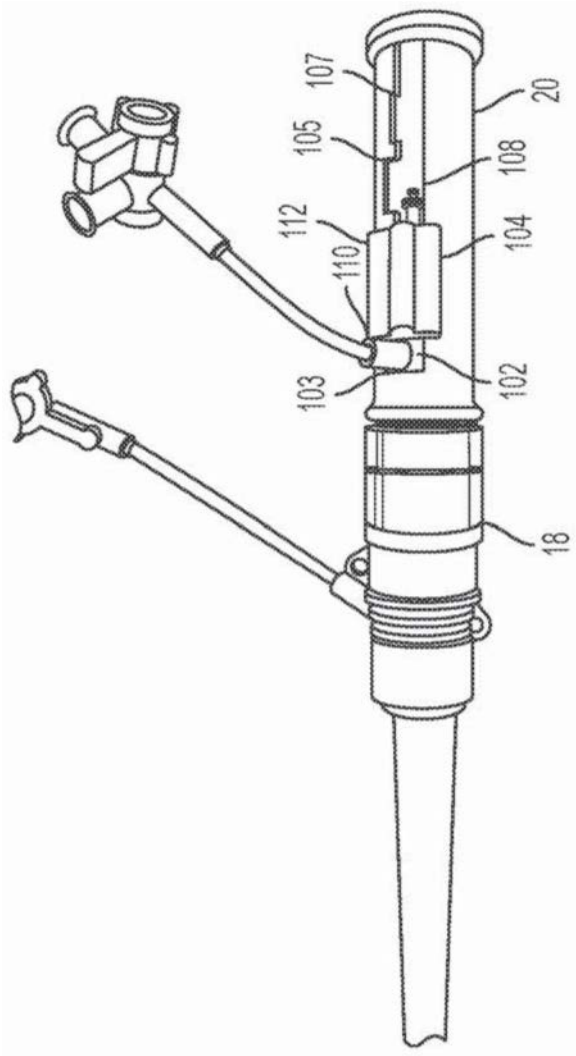


图8B

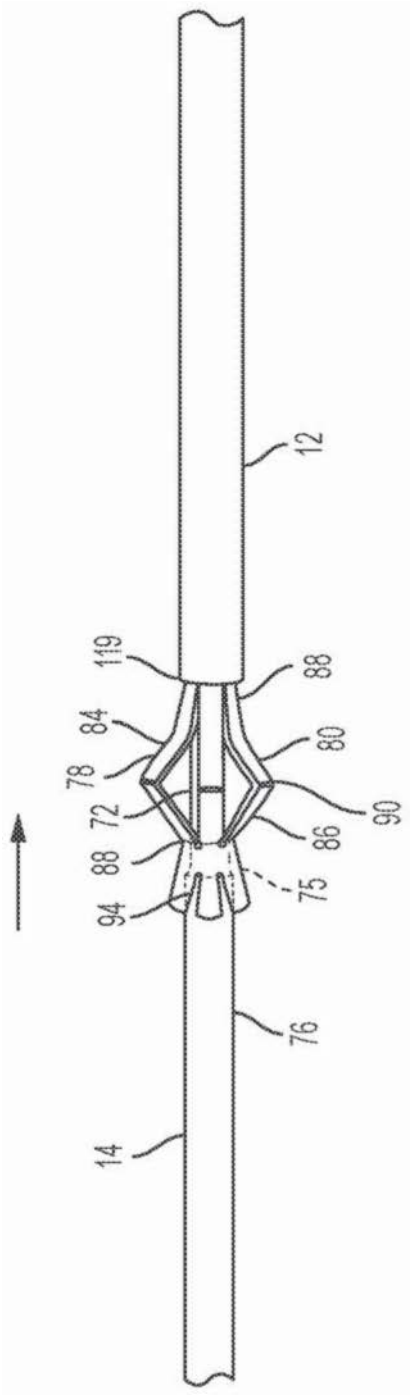


图9

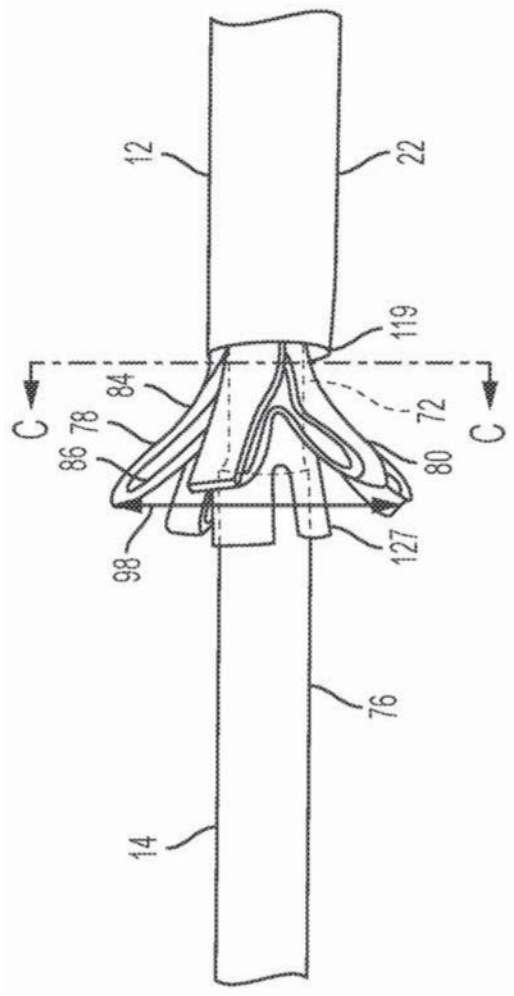


图10A

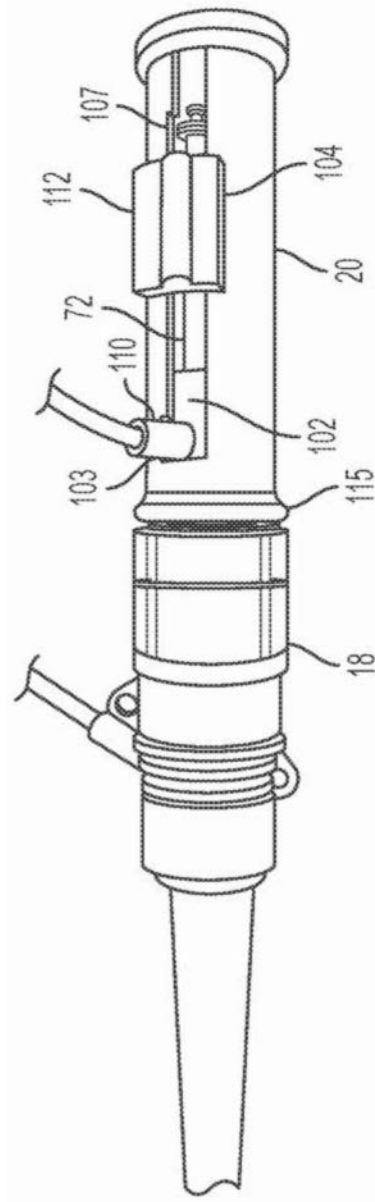


图10B

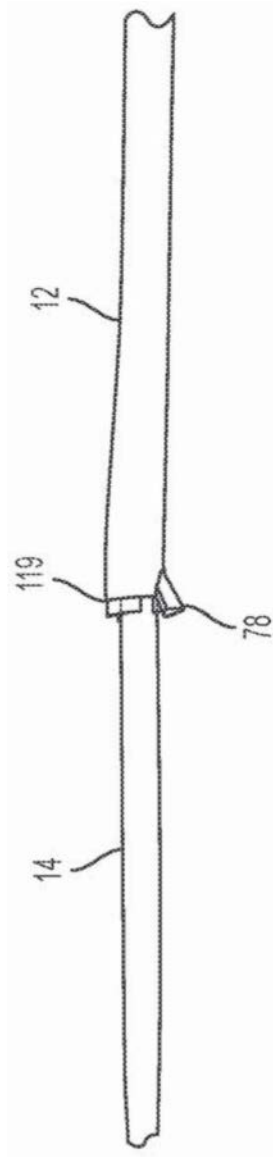


图11A

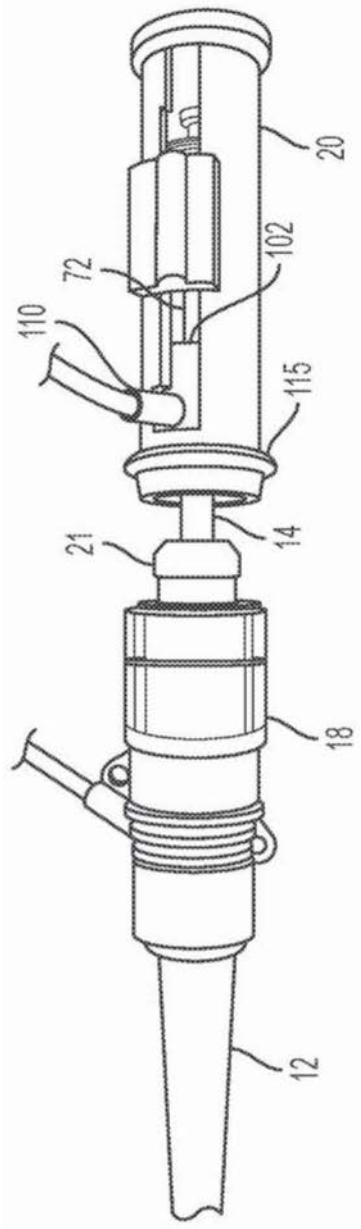


图11B

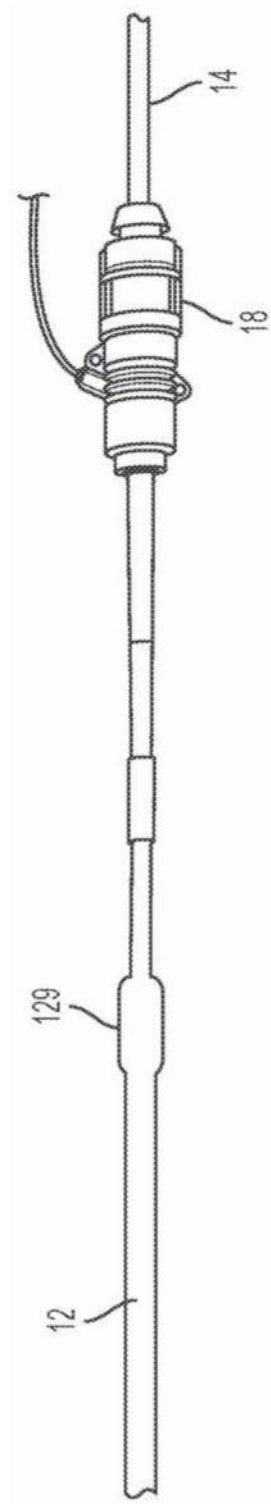


图12A

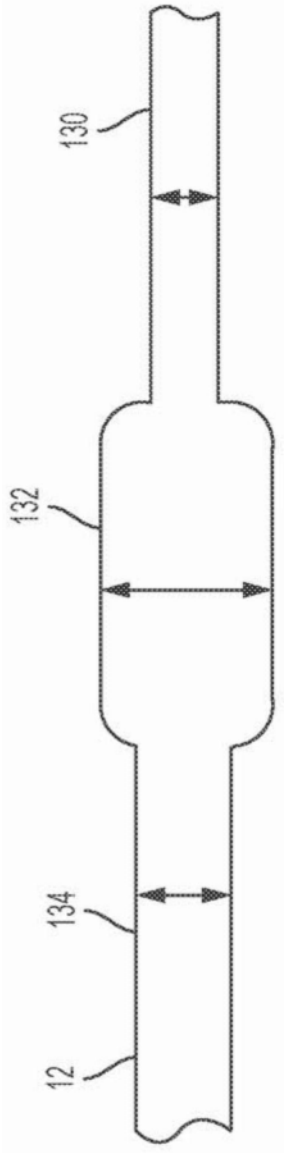


图12B

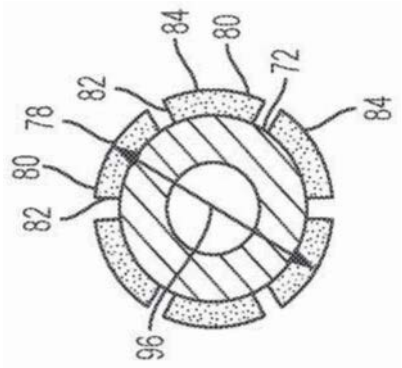


图13A

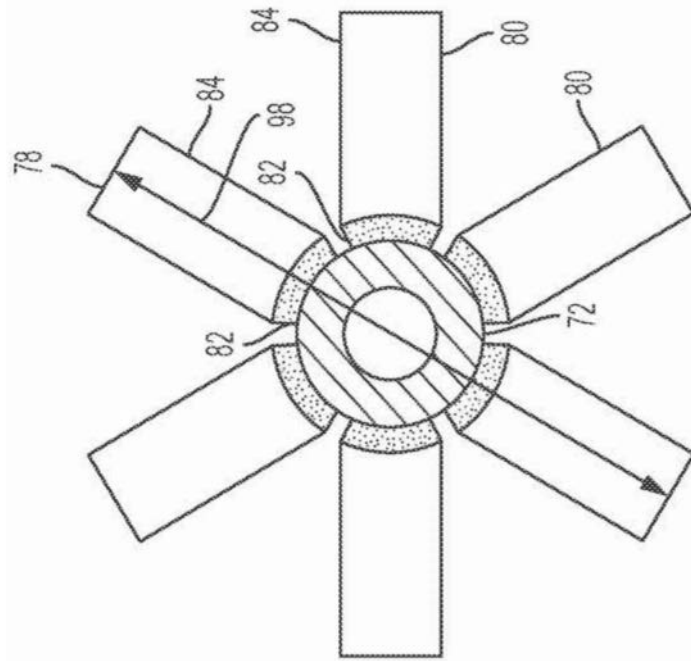


图13B

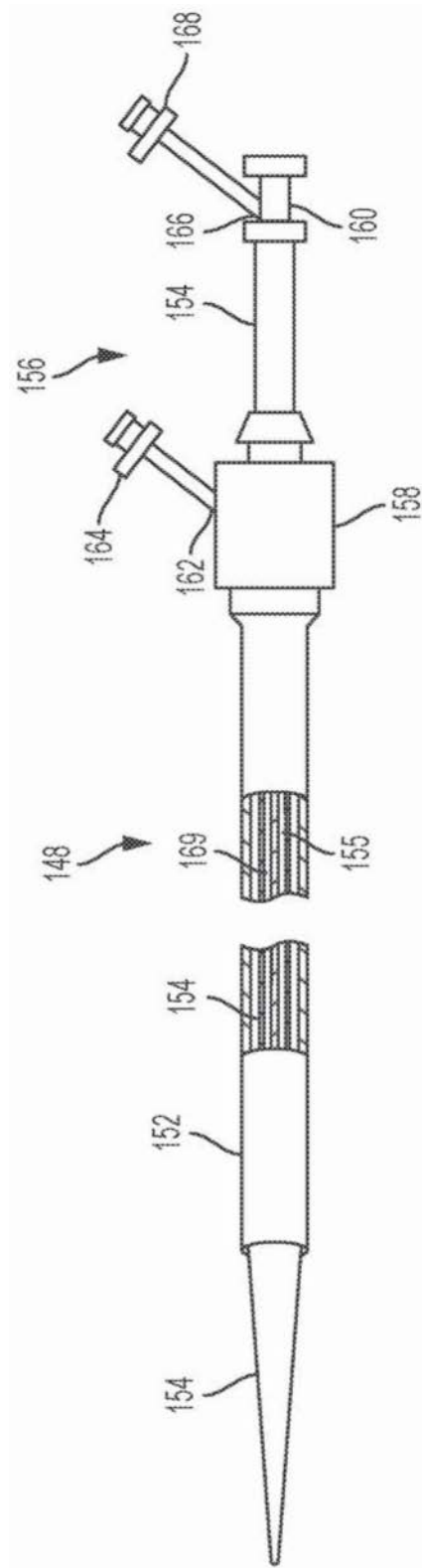


图14A

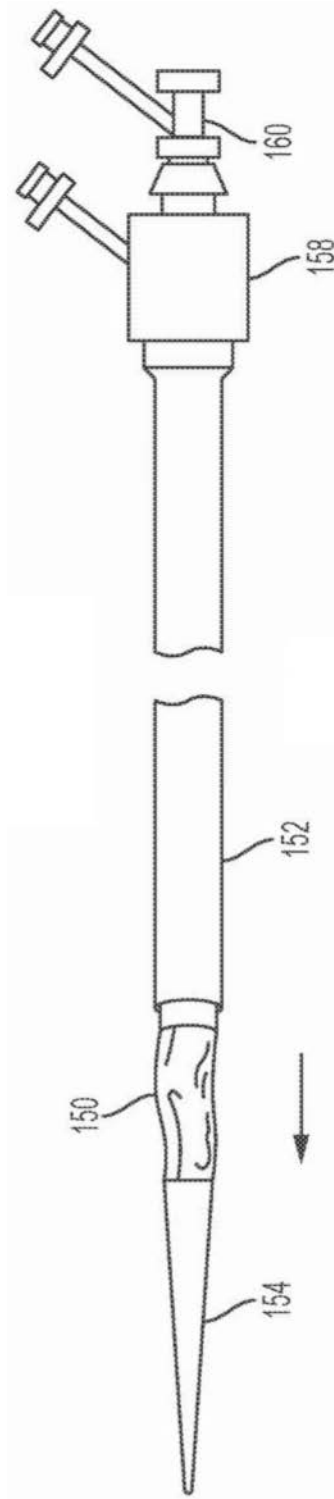


图14B

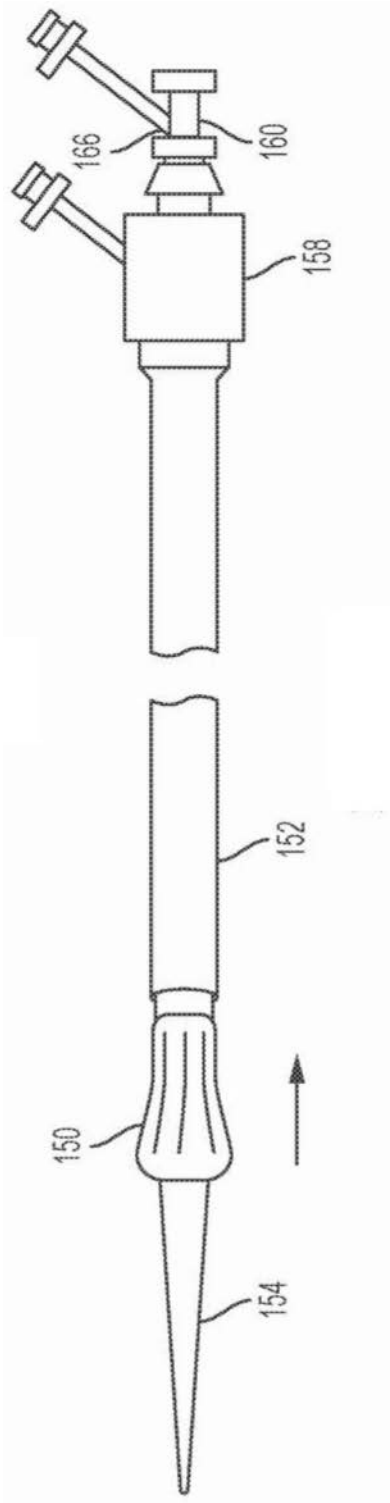


图14C

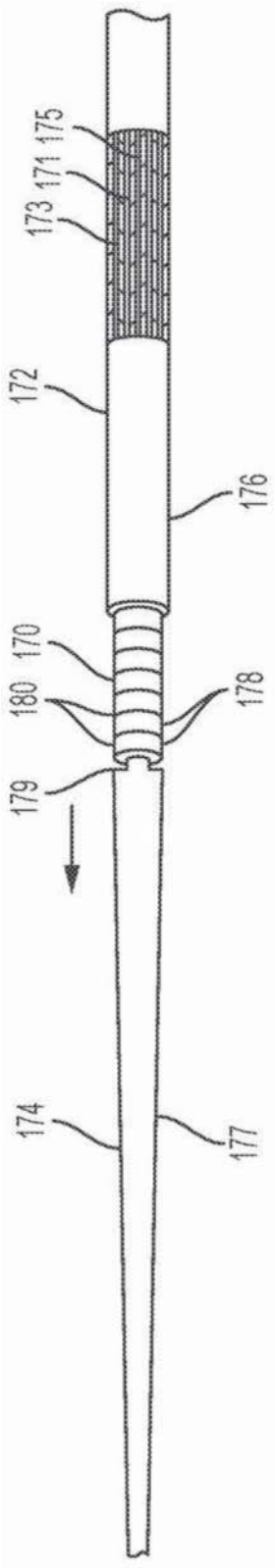


图15A

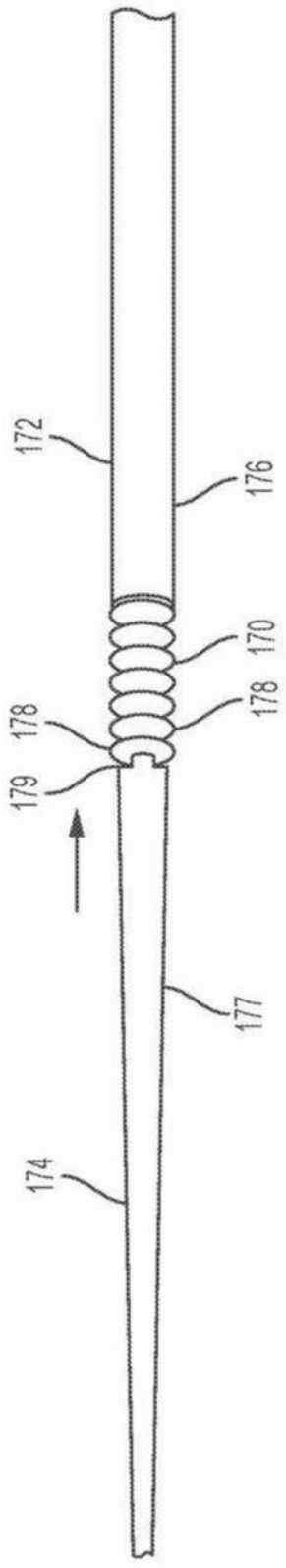


图15B



图15C

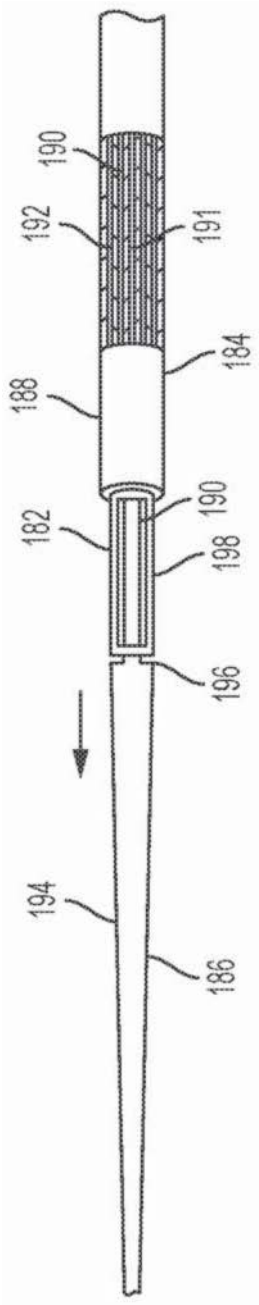


图16A

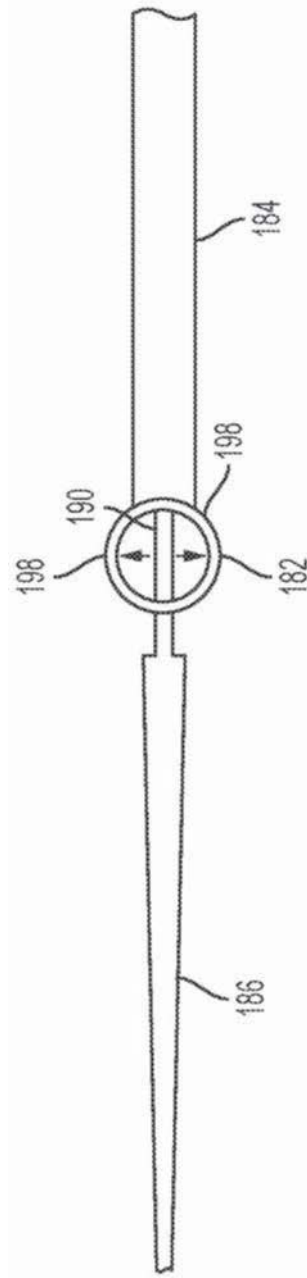


图16B



图16C

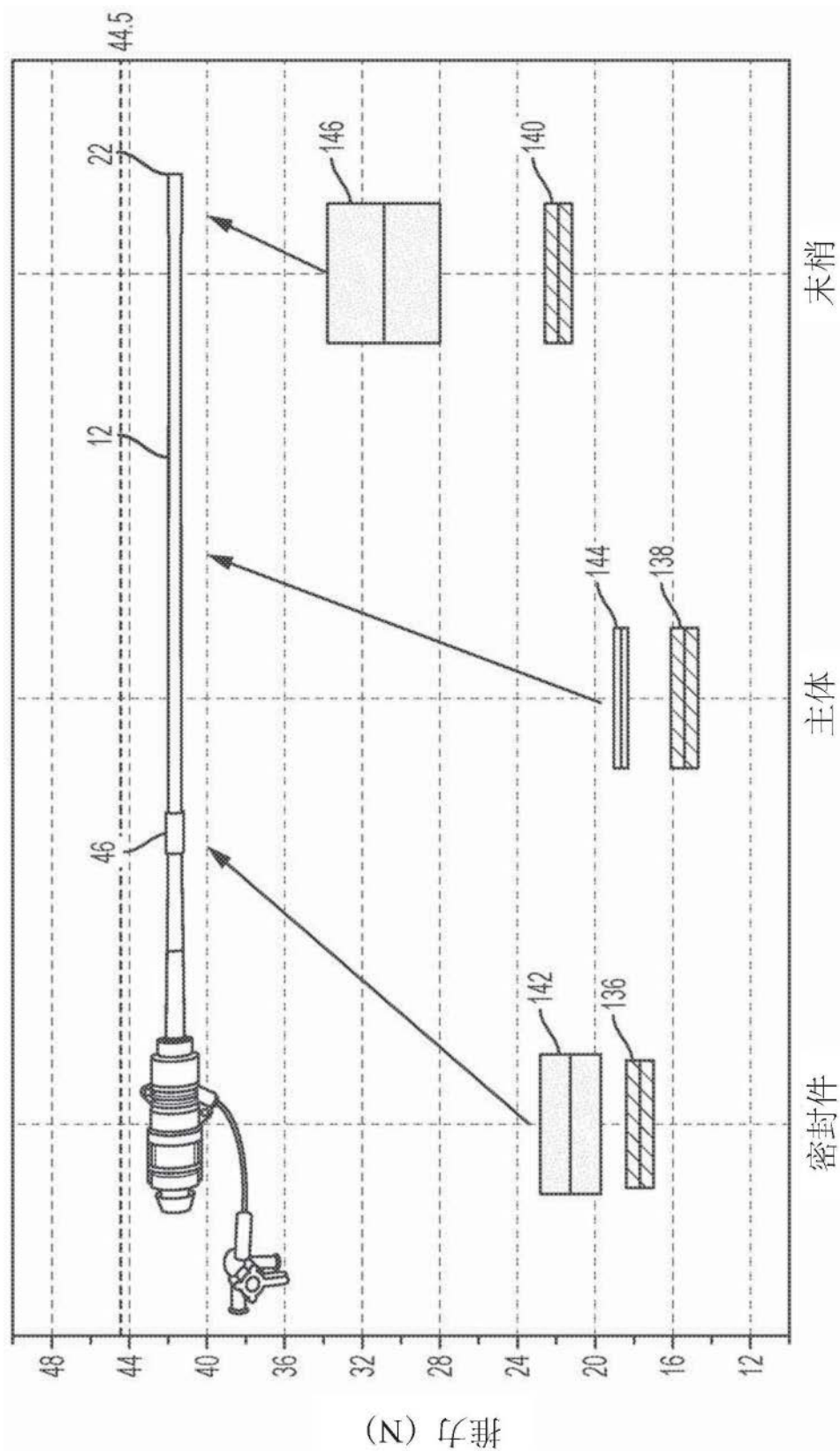


图17

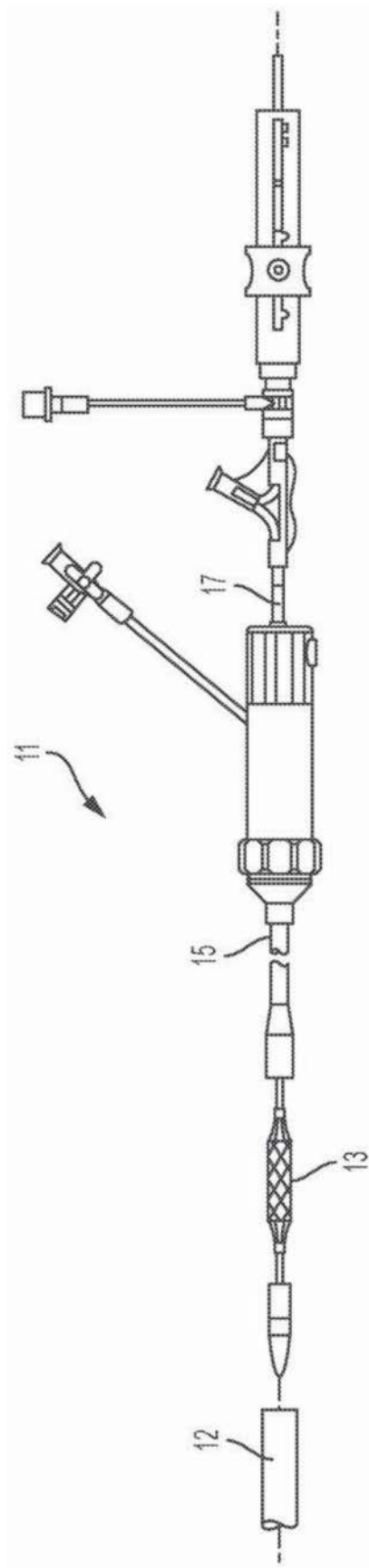


图18

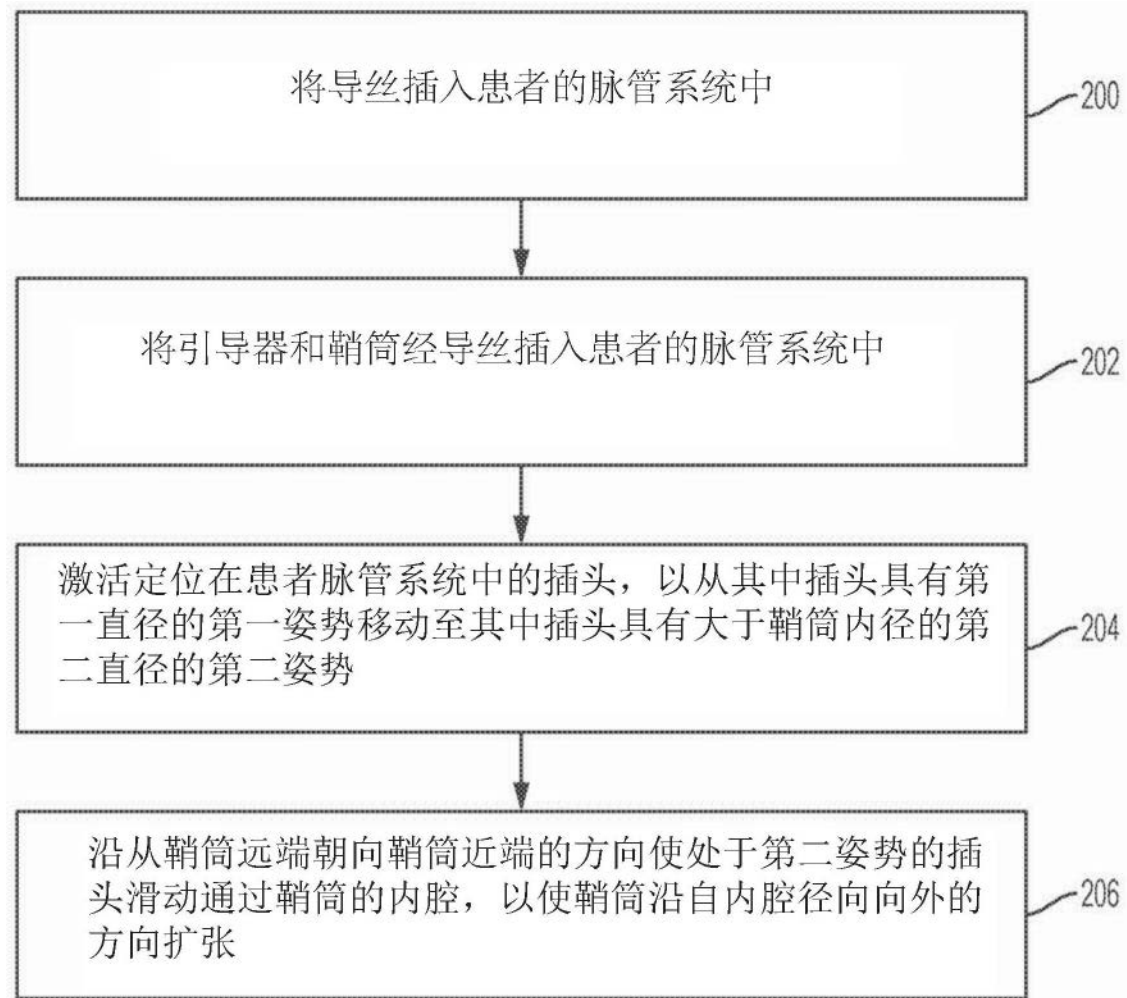


图19