



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106422030 B

(45)授权公告日 2020.03.06

(21)申请号 201611042293.5

(22)申请日 2012.12.21

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106422030 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(30)优先权数据
11075273.0 2011.12.22 EP
61/579,163 2011.12.22 US

(62)分案原申请数据
201280059985.4 2012.12.21

(73)专利权人 ECP发展有限责任公司
地址 德国柏林市

(72)发明人 托马斯·特尔纳 罗伯特·德克

(74)专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司 11205

代理人 马爽 臧建明

(51)Int.Cl.
A61M 25/06(2006.01)
A61M 1/12(2006.01)

(56)对比文件
US 2004/0147877 A1,2004.07.29,
US 2004/0147877 A1,2004.07.29,
US 5167636 A,1992.12.01,
EP 2347778 A1,2011.07.27,
US 2008/0033396 A1,2008.02.07,
WO 2011/115048 A1,2011.09.22,

审查员 孔祥云

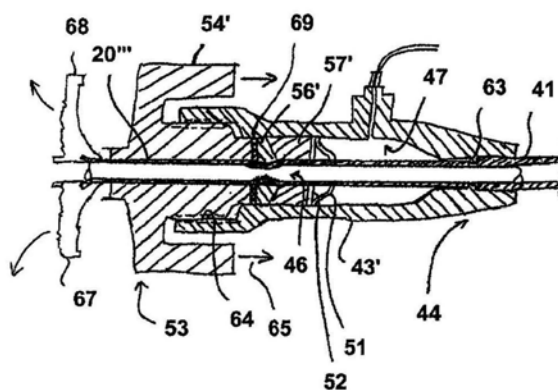
权利要求书2页 说明书13页 附图10页

(54)发明名称

用于插入导管的护套装置

(57)摘要

本发明涉及一种用于将导管插入患者体内的护套装置,包括具有近端和远端的第一护套(10,11,13,21,21',21'',41,43,43'),其中当根据需要使用,所述第一护套的远端用于所述患者体内的布置并且所述第一护套的近端用于所述患者体外的布置,并且其中所述第一护套包括管状段(11,21,21',21'',41)以及护套外壳(13,43,43'),所述护套外壳位于所述段的近端并且包括用于线束状体(20',20'',20''',32,66)的接收通道(46)。本发明通过在所述接收通道(46)上提供夹紧元件(54,54',55,56,56',57,57'),以夹紧的方式在所述接收通道中固定线束状体,从而解决了第二护套或导管相对于所述第一护套的可靠的固定问题。



1. 一种用于将导管插入患者体内的护套装置,包括具有近端和远端的第一护套(10, 11, 13, 21, 21', 21'', 41, 43, 43'),其中当根据需要使用,所述第一护套的远端用于所述患者体内的布置并且所述第一护套的近端用于所述患者体外的布置,并且所述第一护套包括管状段(11, 21, 21', 21'', 41)以及护套外壳(13, 43, 43'),所述护套外壳位于所述管状段的近端并且包括用于线束状体(20', 20'', 20''', 32, 66)的接收通道(46),

其特征在于

所述接收通道(46)上设有第一夹紧元件(45, 50, 48)和第二夹紧元件(54, 54', 55, 56, 56', 57, 57'),所述第一夹紧元件用于通过夹紧的方式将所述管状段固定在所述接收通道中,使得所述管状段能够在所述接收通道中相对于所述护套外壳轴向位移,所述第二夹紧元件用于通过夹紧的方式将所述线束状体固定在所述接收通道中。

2. 根据权利要求1所述的护套装置,其特征在于,所述第一夹紧元件(45, 50, 48)和所述第二夹紧元件(54, 54', 55, 56, 56', 57, 57', 62, 63, 64)包括可弹性径向变形的夹紧环(50, 56, 56')。

3. 根据权利要求2所述的护套装置,其特征在于,所述夹紧环(56, 56')由弹性体制成。

4. 根据权利要求2所述的护套装置,其特征在于,所述夹紧环(62)由塑料材料或金属制成并为开槽的。

5. 根据权利要求2或3或4所述的护套装置,其特征在于,所述夹紧环(56, 56')可利用螺纹元件(54, 54')相对于所述接收通道的轴向作用而径向向内展开。

6. 根据权利要求5所述的护套装置,其特征在于,所述轴向作用的螺纹元件(54, 54')利用压力件(55)在所述夹紧环(56, 56')上施加轴向压力。

7. 根据权利要求5所述的护套装置,其特征在于,所述夹紧环(62)通过所述轴向作用的螺纹元件和轴向可移动的楔形体(63)而被径向向内压缩。

8. 根据权利要求7所述的护套装置,其特征在于,所述楔形体(63)是具有楔形横截面的环。

9. 根据权利要求1所述的护套装置,其特征在于,在所述第一夹紧元件和所述第二夹紧元件之间设有所述接收通道(46)的径向展开,在轴向上看,所述径向展开包括冲洗元件。

10. 根据权利要求1所述的护套装置,其特征在于,在轴向上看,在所述第一夹紧元件和所述第二夹紧元件之间设有密封所述接收通道的瓣膜(51, 52)。

11. 根据权利要求1所述的护套装置,其特征在于,所述护套装置还包括切割元件,所述切割元件包括至少一个刀片,用于径向突出进入所述接收通道以切割所述管状段。

12. 根据权利要求11所述的护套装置,其特征在于,所述切割元件用于在外部驱动下径向朝向所述管状段移动,在没有所述外部驱动时所述切割元件具有相对于所述管状段径向的距离。

13. 根据权利要求11或12所述的护套装置,其特征在于,所述切割元件用于在所述接收通道的周向进行切割或在轴向切割。

14. 根据权利要求12所述的护套装置,其特征在于,所述切割元件的刀片相对于所述接收通道以径向方向在至少一个切割位置和非切割位置间移位。

15. 根据权利要求9所述的护套装置,其特征在于,切割元件用于径向突出进入所述径向展开。

16. 一种导管装置,包括根据权利要求1至15中任一项所述的护套装置并包括导管(32, 66),所述导管在所述接收通道(46)中延伸并被固定在所述第二夹紧元件中。

17. 一种导管装置,包括根据权利要求1至15中任一项所述的护套装置并包括导管和第二套筒状护套,所述导管在所述第二套筒状护套中的接收通道中延伸,其中所述第二套筒状护套被固定在所述第二夹紧元件(54,54',55,56,56',57,57')中。

用于插入导管的护套装置

技术领域

[0001] 本发明属于机械领域,尤其属于医学工程领域,并涉及一种用于将导管插入患者体内的护套装置。

背景技术

[0002] 特别在医学领域的微创和最小侵入的应用中,经常利用导管通过开口将功能元件插入患者身体内部,特别是插入内源性血管,该功能元件例如支架、铣头,用于通过铣削清理血管,或用于心脏支撑泵。为了一次或多次插入这样的导管,同时最小化受影响组织的创伤,以及同时最小化敏感医疗设备的损坏风险,经常使用护套,将具有内腔的护套永久或临时引入患者身体,并允许导管或其他功能元件通过该内腔被引导。已知的塞丁格技术(Seldinger Technique)会根据图1在下文中进行具体的描述,该技术用于将这样的导管插入患者体内。

[0003] 相应的方法在例如W0 02/43791 A1中已公开。

[0004] 一旦装入这样的护套,其可永久或重复地用于插入和移除导管。

[0005] 这样的护套在使用时的特殊应用为用于首先被压缩的,尤其是被径向压缩的血泵或其他功能元件,以更好引入至身体内,并随后在压缩状态下通过护套插入至使用处或使用处附近,在那里展开。为此,已知相应的血泵,包括位于中空导管远端的泵头,其中泵头包括具有可径向展开的输送刀片的转子以及同样可压缩和展开的外壳。相应的元件被设计成以使其自动展开,例如如果其已被弹性压缩,或其在转动操作开始时通过例如血液的被输送流体的阻力而展开(这尤其适用于转子的输送刀片)。

[0006] 其他的效应,例如镍钛合金等形状记忆合金已知的形状记忆效应,例如可以用于随后的形状变化。

[0007] 相应的可压缩血泵在例如W0 02/43791 A1或EP 2047872 A1以及DE 10059714中已公开。

[0008] 为了更好的引入,这样的血泵或其他功能元件可有利地利用上述提到的护套,例如在第二护套中被预先压缩并可保持可用,在插入至第一护套中之前用于患者的治疗。随后第二护套被设计成以使功能元件,尤其是泵头,在压缩状态下例如以插入至第一护套必要的直径同样的或稍大的直径被卡在护套内部(内腔)。为了将泵从第二护套转移至第一护套,两个护套通常耦合以使其以彼此间可能的最小的距离相对于彼此同轴地耦合,以轴向将泵移出第二护套并进入第一护套。

[0009] 这个过程很关键,因为所有部件,尤其是导管、泵头和第二护套都承受很高的机械应力。另外,问题在于,在手术情况下,该护套涉及的过程通常必须手动执行而很少使用其他帮助,于是对过程的简易性和可靠性有很高要求。

发明内容

[0010] 在该背景技术下,本发明的目的是提供一种上述提及形式的护套装置,允许插入

功能元件至患者体内,并具有高可靠性、低敏感性、低设计复杂程度,患者的受伤风险低并且对医疗设备损伤小。

[0011] 该目的通过根据权利要求1和10的本发明的特征,以及通过根据权利要求12的方法实现。

[0012] 根据本发明,提供了一种用于将导管插入患者体内的护套装置,包括第一护套,在根据需要使用,其近端用于患者体外的布置,同时第一护套的远端在使用过程中位于患者体内。第一护套包括管状段以及护套外壳,护套外壳位于管状段的近端并且包括用于线束状体的,尤其用于导管和/或第二护套的接收通道。

[0013] 通过在接收通道上提供夹紧元件,该线束状体,尤其是导管和/或护套可在接收通道中被夹紧。当功能元件,尤其是泵,在第二护套中的导管的一端被预先压缩,该第二护套可被插入至第二护套外壳并利用夹紧元件在那里固定。第二护套和第一护套可因而相对于彼此同轴定向并在合适的相对距离上相对于彼此轴向固定,以使导管连同功能元件可从第二护套推入第一护套。

[0014] 在本申请上下文中使用的术语“夹紧”意为对象在接收通道中的可松开的连接,尤其是压紧配合和/或摩擦接合,但也可以为其他种类的连接,其中线束状的、管状的或软管状体相对于接收通道被可松开的固定和/或同轴的引导。这些连接的例子包括螺纹连接,插销连接,密封锥形连接(鲁尔连接),可选的与螺纹或插销连接(鲁尔锁)结合,或基于施加过剩轴向力的螺纹连接,其允许螺纹配合的相对轴向运动,该配合通过径向的,尤其是弹性变形实现,以建立或松开夹紧连接。作为一种替代方式,该夹紧配合还可在各自相对的侧向壁上提供有周向珠缘或环形凹槽,以允许它们相互间的接合。

[0015] 选择第二护套的壁厚度和材料以使第二护套可在夹紧元件中夹紧,而不需要导管同样被夹紧在第二护套中。第二护套的设计是稳定的,其仅在夹紧过程中轻微的被压缩。中空圆柱形第二护套的壁厚度可有利的介于0.2至1.0 毫米之间,特别是0.3至0.7毫米之间。

[0016] 这还提供了在导管和/或功能元件被插入至第一护套后,在夹紧元件松开后移除第二护套的选择,例如将其设计为剥离护套,可通过将其撕开并连同留在接收通道中的导管一起移除。尽管直径较小,导管可在夹紧元件中被夹紧以将功能元件相对于第一护套固定在患者体内。在插入后一段时间,机械部件固定下来并具有患者的体温时,需要进行重新调整,并且可重新松开夹紧元件,可重新调整导管并且可重新固定夹紧元件。作为一种替代方式,还可以在匹配更小直径的另外的夹紧元件中固定该导管。

[0017] 根据本发明的有利的实施例,夹紧元件包括可弹性径向变形的夹紧环。这样的径向可变形的夹紧环是很简单的,可以以成本有效的方式提供可靠的夹紧的夹紧元件,而没有损伤第二护套或导管的风险。夹紧环可有利的由弹性体制成,其体积为不可压缩的,以使其可在轴向压缩中径向展开。然而,还可以由泡沫材料制成,其一部分体积可被压缩,但同样在轴向压缩中径向展开。

[0018] 另外,夹紧环可以由塑料材料或金属制成并为开槽的。例如,这样的夹紧环在外侧可以具有锥形形状,以通过设计为夹紧圆锥体的另外的环的轴向运动而为径向可压缩。

[0019] 本发明可有利的使夹紧环利用螺纹元件相对于接收通道的轴向作用而径向向内展开。在手术情况下,这样的螺纹元件例如可以利用具有直径可大于护套外壳直径的螺纹轮以简单的方式来压缩夹紧环,从而夹紧第二护套或导管。

[0020] 当使用具有楔形圆柱横截面的压力件时,可以利用轴向作用的螺纹元件和轴向可移动的楔形体通过径向向内的压缩夹紧环,尤其是具有楔形横截面的环来实现本发明。

[0021] 为了尽可能减少细菌在插入第二护套和导管时以及在随后的操作过程中通过第一护套渗透进患者身体,可以进一步在夹紧环的与压力件或楔形体相背的一侧设有接收通道的径向展开,从轴向上看,该径向展开包括冲洗元件。

[0022] 出于相同的目的,并且此外,为了防止体液,尤其是血液从护套流出,根据本发明,可在冲洗空间,特别是从轴向上看在夹紧环的与压力件或楔形体相对的一侧设有用于密封接收通道的瓣膜。例如,这样一种瓣膜可被设计为双重瓣膜,包括板瓣膜和圆顶瓣膜,其中如果没有导管和/或第二护套在接收通道中延伸,该板瓣膜提供最佳密封作用,从而板瓣膜在闭合状态可作为整体被卡住。如果导管或另一线束状体通过例如,可具有球冠的几何形状的圆顶瓣膜被推入,在线束状体周围可提供最佳密封。然而,该瓣膜还可以由不同设计来实现上述密封功能。

[0023] 除了上述提及形式的护套装置,本发明进一步涉及一种导管装置,包括相应的护套装置并包括导管,导管延伸穿过接收通道并被固定在夹紧元件中。

[0024] 本发明进一步涉及一种导管装置,包括上述描述的护套装置以及导管,并进一步包括第二套筒状护套,其围绕导管并延伸穿过接收通道,并被固定在夹紧元件中。

[0025] 除了上述描述形式的护套装置和导管装置,本发明还涉及一种利用根据本发明上述描述的任一种变体的护套装置和第二护套将导管插入至患者体内的方法,其中第二护套首先被插入至第一护套中,尤其至机械止动件,并且其第二护套随后通过夹紧元件被固定,随后导管从第二护套转移至第一护套中。

[0026] 根据本发明的方法的另一有利的实施例,在导管插入第一护套后,第二护套被移除,尤其通过将其撕开或撕下。

[0027] 根据本发明的方法可以有利的在第二护套被移除后,使导管被直接固定在夹紧元件中。

附图说明

[0028] 本发明将在附图中示出,并在下文中基于示例性实施例进行描述。附图中:

[0029] 图1为包括插入第一护套的血管系统的总体示意图;

[0030] 图2为图1中一段的详细视图;

[0031] 图3示出了包括第一护套和第二护套的本发明的实施例;

[0032] 图4示出了泵的实施例;

[0033] 图5示出包括在其中展开的泵的第二护套;

[0034] 图6,7示出将泵拉近第二护套;

[0035] 图8,9示出将泵从第二护套转移至第一护套;

[0036] 图10为穿过包括管状段的护套外壳的纵向截面;

[0037] 图11为穿过包括切割元件的护套的一部分的纵向截面;

[0038] 图12为穿过包括用于管状段的夹紧元件以及另外的夹紧元件的护套外壳的纵向截面;

[0039] 图13a为穿过包括圆锥形压力件的可选的夹紧环的纵向截面;

- [0040] 图13b为穿过分别包括侧向壁侧的刻槽和珠缘的夹紧连接的纵向截面；
- [0041] 图13c为包括作为螺纹连接的夹紧连接的纵向截面；
- [0042] 图13d为包括作为结合了插销锁的圆锥形连接的夹紧连接的纵向截面；
- [0043] 图13e为图13d的锥体或圆锥体90°旋转后的视图；
- [0044] 图13f为包括螺纹连接的鲁尔式圆锥形连接的纵向截面；
- [0045] 图13g为包括横向可滑动的、径向可展开的弹簧夹的夹紧连接的纵向截面；
- [0046] 图13h为待夹紧的体的夹紧处区域的可能的配置；
- [0047] 图13i为图13g的弹簧夹的侧向视图，其相对于图13g旋转90°；
- [0048] 图14为穿过护套外壳的纵向截面，护套外壳包括用于近端引入的线束状体的夹紧元件；以及
- [0049] 图15示出可被固定至护套装置的无菌软管部分。

具体实施方式

[0050] 无菌软管部分130是液密的并紧密连接至护套装置101，护套装置101 可为根据本发明的第一护套装置。该无菌软管部分可通过图15 公开的夹紧/固定工具131固定至第一和/或第二护套装置。该无菌软管部分可被直接固定至其中一个护套装置的外壳。

[0051] 第二护套装置至少部分的位于该无菌软管部分中，并且在导管插入至患者体内后，例如作为剥离护套的第二护套装置可被撕下并置于第二护套中。在这种情况下，第一护套装置可与无菌软管部分分离并且无菌软管部分的近端可被紧紧地夹紧在导管本身靠近该无菌软管部分的其他部分。

[0052] 该无菌软管部分可在使用后被轴向压缩并且软管部分的端部凸缘132可被固定至固定工具131，固定工具也可形成软管部分的端部凸缘。

[0053] 在移除第二护套装置之前，位于第一护套装置的外壳中的第二护套装置的周向开口119为第二护套装置和第一护套装置的内部提供冲洗。

[0054] 图1示出了示意性的人体血管系统1。其中一个股动脉2位于腹股沟区域并通过主动脉连接至主动脉弓3并随后引导至心室4。引入护套10首先被插入至股动脉2中，例如使用塞丁格技术。为此，例如使用具有切割头的钢套管刺破股动脉或血管。引导线12被推送穿过钢套管，该钢套管插入刺破处，并通过主动脉弓3倒行插入左心室4。在刺破套管移除后，设计成引入护套的第一护套10穿在引导线上并通过刺破处插入血管系统中，第一护套10包括管状段11和可选的扩张器（此处未示出），其中该护套被插入血管系统的内腔一小段距离或插入至即将被插入的元件的使用处。随后，流体泵通过引入护套10插入至血管系统中。

[0055] 例如，第一护套10的管状段11被插入至动脉以使第一护套10的近端位于股动脉外侧并可随后例如用于插入泵。因而可以将泵穿在引导线12上以通过引导线将所述泵引导至左心室中。

[0056] 还可以通过引导线将第一护套10的管状段11引导至左心室中并随后将引导线12从第一护套移除。可选的泵单元随后通过第一护套的体积引导至左心室4附近或左心室4中。

[0057] 在本实例中，该方法仅基于插入泵至左心室以支撑心脏功能进行阐述。然而，本领域技术人员容易看出，该泵或其他功能元件也可置于并引入内源性血管系统的其他区域。

[0058] 图2示出图1的区域,其中第一护套10从外部通过内源性组织被导入至股动脉2的内腔LG。第一护套包括管状段11,管状段11在近端连接至护套外壳13。管状段11限定了具有内径 d_{11} 的内腔 L_1 。该内径在区域14中以喇叭状朝向管状段11的近端变宽。

[0059] 护套外壳13包含现有技术中已知的止血瓣膜。该瓣膜防止内腔LG中的流体通过内腔 L_1 外泄。

[0060] 在图3的描述中,图2中的第一护套10耦合至第二护套20。仅示出了第二护套20的管状段21,管状段21限定了具有内径 d_{21} 的内腔 L_2 。第二护套20的远端的外径为可使其被插入至护套外壳13中。然而,内径 d_{21} 大于内径 d_{11} 。

[0061] 位于内腔 L_2 中的未示出的泵可通过按压从第二护套内腔 L_2 转移至第一护套内腔 L_1 。该泵随后通过第一护套内腔 L_1 被输送至血管系统中泵产生作用的位置。为此,该泵可在引导线上被引导,或可通过第一护套内腔被引入而不需要引导线。在泵被推出之前,第一护套可向远端被推进至泵的使用处,以保护泵和血管壁以及轴导管。

[0062] 泵30的可能的实施例将基于图4进行详细的描述。泵30包括远端泵单元31和轴导管32,轴导管32邻接远端泵单元31的近端。在该近端,轴导管32包括用于耦合轴导管32至驱动元件的耦合器(图中未示出)。驱动元件可置于患者体外并导致在轴导管32中延伸的柔性轴转动,从而驱动远端泵单元31。

[0063] 远端泵单元包括由交叉的镍钛合金支柱制造的泵壳33。镍钛合金壳的一个或多个部分设有覆盖层34,其向置于壳33中的转子35的远端和近端延伸。该转子连接至在轴导管32中延伸的轴36,因而导致其转动。壳和转子可被压缩,也就是说该泵为可自解压缩的(self-decompressible)泵。远端泵单元在护套的远端被推出后,泵展开。在准备植入时将泵压缩,远端泵单元被拉进第二护套的护套内腔的远端。该护套内腔的内径至少大于轴导管的外径。

[0064] 转子相对于泵壳在轴向上是可移动的,尤其通过驱动轴的轴向位移。然而,该转子也可以相对于泵壳在轴向上固定。

[0065] 泵可选的包括流出软管37,流出软管37限定了位于转子35近端的泵送流体的流道。未详细示出的排出口位于流出软管37的近端。

[0066] 当然,泵还可以从泵送操作切换至抽吸操作,以使该泵不再从远端向近端传送流体,而是反之。

[0067] 例如,另外的合适的泵的详细介绍可在文件EP 2047872 A1中找到。

[0068] 现在基于图5至图9对该系统的功能进行描述。

[0069] 图5示出泵30',其大体上对应于图4中的泵30。为了简化问题,没有示出泵的细节。仅示出了膨胀起的壳和位于该壳远端的“盘管(pigtail)”,盘管防止心脏泵吸在心壁上。轴导管32'朝向远端泵单元31'的近端延伸。提供有第二护套20',其围绕着轴导管32'的区域38'并包括内腔 L_2 ,在展开时,其内径 d_{21} 小于远端泵单元31'的直径。

[0070] 在图5中示出的泵30'为可压缩泵,也就是说,例如,包括泵壳和位于其中的转子的远端泵单元31'被设计成可被压缩的,也就是说其直径可减小。例如,在质量检查员或医师确认泵30'的正确运行后,例如通过在测试运行中观察位于远端泵单元中的转子单元的转动,通过在近端方向拉动轴导管32',远端泵单元31'被拉进第二护套20'的内腔 L_2 。通过拉动泵至第二护套20'中,防止了对轴导管或对其中延伸的轴的弯曲或损伤。在图5中示出的

泵30'和围绕着轴导管32'的区域38'的第二护套20'组成了系统200,系统200允许在手术前以及在通过将远端泵单元31'拉进护套20'的远端来压缩该泵之前适时地测试泵30'的功能,因而防止对轴的损伤。

[0071] 尽管该系统可通过有源解压缩泵和自解压缩泵实现,其特别地适用自解压缩泵,也就是说泵的远端泵单元在护套外自动恢复到原本的尺寸。

[0072] 图6示出将远端泵单元30'拉进第二护套20'的内腔时的中间步骤。显然,远端泵单元30'可被压缩并缩减至很小的直径,以使远端泵单元30'可容纳在第二护套20'的内腔中。

[0073] 图6进一步示出邻接于轴导管32'的耦合器39',该耦合器允许在轴导管中延伸的轴耦合至驱动单元。由于耦合器39'的外径通常大于内腔L₂的内径,第二护套20'通常在耦合器39'安装前从轴导管32'的近端以朝向远端的方向加入,以使该泵作为系统200被运送,也就是说该泵包括位于远端泵单元31'近端的第二护套20'和分部组装(sub-assembled)的耦合器39'。图6还示出了第二护套20'的远端的轻微展开。呈喇叭状的展开24'使得远端泵单元31'可更容易的被拉进第二护套20'的内腔L₂。

[0074] 在图7中,远端泵单元31'最终被整体置于第二护套20"的内腔L₂中。第二护套20"包括两个分部组装的卡紧单元22",当将远端泵单元31'拉进内腔 L₂或随后撕裂时,分部组装的卡紧单元使得第二护套20"的更好的卡紧或移除。如果有“盘管”,其同样有利的被拉进内腔L₂中,以使远端泵单元31'连同位于远端泵单元31'远端的泵的部件一起位于内腔L₂中。

[0075] 从图8中可以看出,包括泵30'和第二护套20"的系统200如何有效的与第一护套10连接形成系统100。首先,第二护套20"的远端被插入第一护套 10的护套外壳。当第二护套20"的远端尖部接触并对正第一护套10的管状段的口部时,立即通过在远端方向推送该泵,使其从护套20'转移至第一护套10',该推送通过轴导管32'的推送产生。远端泵单元31'的直径因而被进一步减小至内腔L₁的内径d₁₁。

[0076] 图9示出随后的步骤,其中远端泵单元31'整体位于第一护套10的内腔 L₁中。远端泵单元31'整体位于第一护套的内腔L₁中的事实可通过例如使用彩色标记50表明,该彩色标记50应用于轴导管32'的外部。

[0077] 随后,设计为“剥离”护套的第二护套20",通过从近端至远端撕开剥离护套并将其从轴导管32'撕下而从轴导管32'移除。这种从近端至远端的直接撕开可由凹槽A支持,其主要基于从近端方向至远端方向使用的塑料材料的分子链的方向。

[0078] 在剥离护套被移除后,泵30'被进一步引导至第一护套10的内腔L₁的合适的位置。

[0079] 在使用远端护套口部将泵插入之前或之后,可选地,第一护套可以被推进至紧邻使用处。如此,第一护套需要具有所需的长度。

[0080] 第二护套20"不需要加强,尤其在将远端泵单元31'拉进第二护套内腔L₂ 的远端时,这是因为在拉动动作中轴扭曲的风险已大幅度降低。

[0081] 如图7至图9所示,当泵从第二护套转移至第一护套时,第二护套可包括引入线形式的加强结构,或者护套20"的管状段21"不是由柔性塑料材料制成,而是由不可变形的塑料材料或金属制成。

[0082] 另一种用于稳定该泵和第二护套的选择是,当在远端方向推进泵30'时通过稳定的外套筒形式的支撑元件40卡住第二护套20",也就是说尤其在将泵 30'从第二护套转移至第一护套时。

[0083] 接下来,将描述用于将泵插入左心室的方法的另一种可能的变体。作为准备措施,泵首先被填充有无菌生理盐水溶剂,并因而完全与空气隔离。随后,位于远端泵单元近端的剥离护套被推进至可选的流出软管中。例如,剥离护套的直径为10Fr。当剥离护套被推进至流出软管后,剥离软管被套筒状元件围绕以卡住第二护套。远端泵单元随后被拉进剥离护套,可选的通过轻微的转动,通过在轴导管上以近端方向拉动。泵被推进第二护套中以使可选的盘管同样固定在剥离护套中。这些步骤使得即使在手术前检查泵的功能能力以及随后在没有时间压力的情况下将泵仅插入导管成为可能。例如,仅在那时刺破血管系统以插入第一护套。然而,为了节省时间,也可以由助理准备该泵,同时使用者已完成刺穿。

[0084] 例如,在9Fr的引入护套已经被引入至左心室中后,可选的扩张器被从引入护套中拉出并移除。

[0085] 卡在剥离护套中的泵,其初始状态例如由套筒包裹以卡住第二护套,被推入护套外壳直到剥离护套的尖部撞击机械止动件。该泵随后通过推动轴导管而从剥离护套转移至管状段中。当远端泵单元被完全转移至引入护套中时,例如,可基于导管轴上的光学标记验证,剥离护套可被撕开并从轴导管撕下。泵随后被推进至第一护套而进入左心室。第一护套随后被拉出左心室至降主动脉的起始点。

[0086] 例如,远端泵单元在左心室中的定位可通过放射线透视进行控制。为此,X光可见标记位于泵壳或在其附近,例如在导管上,或泵壳本身是X光可见的。泵的排出区域,也就是说流出软管的排出口,同样位于升主动脉区域。这也可使用X光可见标记检查。可选的盘管导管尖部应该与左心室的尖部接触。

[0087] 为了从心室移除泵,泵通过施加在轴导管上的拉力缩回引入护套并在压缩状态下从动脉血管系统中移除。如果第一护套已经被缩短,泵也可以首先缩回一定距离进入轴导管以压缩该泵。为此,轴导管可包括拉入漏斗,通过拉入漏斗,泵可通过拉动驱动轴而被拉动。第一护套以及另外的剩余元件随后从血管系统移除。

[0088] 当在泵的植入和移出中使用长护套时,本发明提供了特别的优势。长护套不仅如现有技术中用于将泵插入内源性内腔,还引导泵通过护套内腔进入使用处附近。为此,护套具有介于40至120厘米之间的长度,在医学领域中是有利的。该长度由泵的随后作用处以及患者的体型决定。

[0089] 如果泵连同长护套一起被拉出内源性内腔,通过加压包扎方法止住股动脉流血。可选的是,泵可被拉出长护套的护套内腔。另外的引导线可置于护套的内腔,并且用于缝合刺破处的元件在护套移除后可通过该引导线引导。这实现了改善止血。

[0090] 图10至图13示出本发明的第一护套的特定实施例,包括用于在护套外壳43中固定管状段41的一个或多个夹紧单元。

[0091] 图10示出护套外壳43的纵向截面,其大体上具有圆柱状套筒的形状,该形状可通过压力螺丝45至少在朝向患者身体的远端44闭合。护套外壳43具有用于第一护套的管状段41的连续接收通道46。在图10的描述中,示出了管状段41来自患者身体方向并延至接收通道46的冲洗空间47,并随后在近端方向上呈点状形式。这表明管状段41可在接收通道46中相对于护套外壳43轴向位移,或者,换句话说,护套外壳43可在管状段41上位移。

[0092] 为了插入例如泵的功能元件至第一护套中,管状段41通常被拉出护套外壳43,或在产生第一护套的过程中以使其端部近似的位于第一止动件48处。如上所述,包括缩回泵

的第二护套可被推至该点,以在随后将泵从第二护套移入第一护套。

[0093] 第一夹紧元件包括的元件例如第一压力螺丝45,弹性材料制成的第一夹紧环50以及第一止动件48。

[0094] 压力螺丝通过在与护套外壳43的远端44重叠区域的外螺纹被拧紧至护套外壳。手动旋转压力螺丝45从而产生压力螺丝在轴向的运动,致使夹紧环50在轴向的压缩或展开。在轴向压缩过程中,由于在第一止动件48的近侧经受阻力,夹紧环50趋向于径向向内或向外变形以保持体积,并因而夹紧管状段41。

[0095] 管状段41因而相对于护套外壳43轴向固定。这种固定可通过松开压力螺丝45而释放,以使管状段41随后容易的在护套外壳43中轴向移动。为此,当松开时,夹紧环可具有等于或大于第一护套直径的内径。

[0096] 因此,如果管状段41首先被尽量远地推至患者体内,以允许将被护套保护的泵的插入至使用处,例如心室,在泵移除后,管状段41被拉出,护套作为整体相对于患者身体略微突出。夹紧元件48,45,50可随后松开并且护套外壳43可在管状段41上被推至贴近患者身体。管状段41随后完全在护套外壳43中延伸并选择性的在那里以近端方向突出。使用在下文中将要更详细描述的方法,管状段41可随后在一些区域被切断以移除过量长度。

[0097] 在护套外壳43中提供有组合止血瓣膜,以提供更好的密封,其由圆顶瓣膜51和瓣膜片52组成。如果在这一点上没有管状段41或轴导管在接收通道46中延伸,瓣膜片闭合护套外壳43,同时圆顶瓣膜51被优化以在线束状体周围,例如管状段或导管周围提供紧密密封。

[0098] 在护套外壳43的近端53提供有另外的压力螺丝54,该压力螺丝基本以与第一压力螺丝45同样的方式运作并且通过压力件55影响第二夹紧环56相对于第二机械止动件57的压缩。此处需要提到的特殊的特征是,第二夹紧环56的远端具有圆锥形状,当压力螺丝54施加轴向压力时其有利于产生径向向内的变形。第二止动件57具有相反方向的凹陷圆锥形设计。然而,在这一点还可以使用非圆锥形夹紧环56,并代替地具有矩形或圆形横截面。

[0099] 图10示意性地示出冲洗元件58,其允许冲洗空间47被液体冲洗,以防止细菌通过第一护套渗透进患者体内。如果管状段41在冲洗空间47或在那里的远侧终止,这种冲洗尤其有效,以使冲洗液体可达到管状段41的外部 and 内部。

[0100] 图11通过实例示出本发明的切割元件的布置和操作原理。

[0101] 如果没有预先切割预定的断点,或没有以其它方式预设预定的断点,例如提供通过预定的分子结构或管状段21的壁厚度的区域性弱化,这些断点可以在使用第一护套时通过切割元件以合适的方式引入。在图11中的护套外壳43的冲洗处47的区域中,提供了包括刀片59,60的切割元件,例如在护套外壳相对于管状段转动的过程中,在周向界面切割管状段。还可以在轴向进行切割。

[0102] 为此,刀片59,60还可以设置于以使其在管状段41的轴向运动过程中纵向的切割,如箭头61所示。可以提供用于在周向和纵向切割的刀片。

[0103] 图11还示出,刀片59,60可通过护套外壳43外部的驱动而径向的朝向管状段41移动。在那里,可提供一个或多个刀片夹具、相应的密封件和悬挂件径向的引导延伸,以防止细菌通过该用于刀片的移动元件渗透,并且当没有驱动时,刀片具有相对于管状段41径向的一定距离。在第一护套使用后,可以手动向刀片施加压力并且不需要的管状段41的部分

可被切除。未在此处示出的止动件防止了切割深度超过临界尺寸从而防止其导致可能位于护套内部的导管损伤。

[0104] 示出的刀片还可为第二护套形成切割元件。

[0105] 图12示出了第二夹紧元件的有利的使用,在管状段缩短后其位于护套外壳43的近侧,并且轴导管61引导出管状段41的近端并随后到达用于泵的驱动轴的耦合元件上(此处未示出),并随后离开护套外壳43。轴导管在上述的圆顶密封件51中密封,并且通过压力件55相对于第二止动件57轴向压缩的夹紧元件连同第二压力螺丝54和第二夹紧环56的元件,为轴导管61提供了径向向内足够远的空间以被夹紧并且尤其是被额外的密封,轴导管61具有外径大体上小于管状段41或第二护套的外径。管状段41和轴导管61从那里突出,因而可被固定在护套外壳43中。

[0106] 当插入第二护套至护套外壳43中时,第二夹紧元件同样适用于将第二护套与第二夹紧环56固定,以使第二护套相对于护套外壳并尤其相对于管状段43充分的固定,以允许轴导管61被推进。

[0107] 第一和第二夹紧环50,56可由弹性体,例如橡胶或有机硅弹性体制成,因而可为完全弹性的,但为可变形的而不压缩体积。在这一点上,也可以想到使用弹性泡沫状材料,其部分体积可被压缩。

[0108] 为了建立夹紧连接,还可以提供如图13g、13h和13i所示的径向可滑动弹簧夹来代替夹紧环56,所述弹簧夹将在下文中详细描述。可额外提供相应的弹簧夹或代替夹紧环。该弹簧夹可设置于图12中虚线70'示出的区域中,由于这个区域邻近密封件51,因此通过弹簧夹的滑动布置达到的密封要求不是特别高。

[0109] 图13a为另一种形式的夹紧环62的示意图,其例如可由塑料材料或金属制成,并尤其可被开槽,因而可被径向压缩。开槽的夹紧环62具有圆锥形外部轮廓,当在箭头65所示的方向上在压力件63上施加轴向压力时,例如通过以上示出的压力螺丝,压力件63的圆锥形轮廓相对于该夹紧环62推进以径向压缩夹紧环。开槽的夹紧环62通过止动件64被轴向固定。

[0110] 图13b示出在护套外壳中的包括通道72的配合件71,该通道72在其圆柱形侧向表面具有环形凹槽和珠缘73,该表面与待夹紧的体76上的匹配配合件75上的凹槽和珠缘74a配合在一起。该匹配配合件75可被插入至该配合件71中,该配合件71弹性卡合并保持在插入处,优选通过密封的方式配合。限位器77防止过度插入体76。

[0111] 图13c示出类似于图13b布置,其中配合件71'和匹配配合件75'分别具有螺纹,代替同轴的凹槽和珠缘。匹配配合件75'可旋转的插入至配合件71'中,然而,还可以想到忽略螺纹而执行轴向插入。为了指示目标位置,可见标记78位于待夹紧的体76上。然而,还可以想到带有形状的标记,可以使目标位置被感知到或听到,或可提供用于激活电连接的机构以基于到达/离开该目标位置输出信号。

[0112] 图13d示出位于待夹紧的体上的锥形体或圆锥形体79,成锥形密封配合在配合件71"的锥形凹进80中。该锥形体79具有一个或多个周向布置的销81,该销在凹进80的侧向内表面上的运动链82中被引导并用于建立插销式锁。如果达到了相应的标准,可通过密封锥形体和锁定建立鲁尔锁。可提供与该锥形体系统结合的螺纹连接代替该插销锁。

[0113] 图13e示出带有两个销81的锥形体79的旋转后的侧向视图。

[0114] 图13f示出锥形体系统,包括锥形体79'和围绕锥形体的螺母83。螺母83可被拧紧在管座(pipe socket)84的螺纹上,管座84耦合有配合件85。配合件85固定的安装在护套外壳43中并具有内锥形体。螺母83还可以设置为盖螺母,其可相对于锥形体79'自由的转动。

[0115] 图13g示出护套外壳43,其包括径向引导的可滑动的弹簧夹,弹簧夹可通过滑动按钮87激活。提供有限位器88,其在目标位置停止该滑动按钮87。此外,可在弹簧夹上提供可见标记。当弹簧夹86插入护套外壳43时,其进入反向引导件89。该弹簧夹已经通过接触待夹紧的体76而弹性展开。为此,提供有如图13i所示的进入开口90。进一步插入后,接收部分91围住待夹紧的体。后者可具有环形凹槽或刻槽92或包括凹槽92的套筒93。在本实施例中,夹紧和密封功能在待夹紧的体上是分开的。

[0116] 与上述描述的功能原理相反,夹紧可通过首先完全插入弹簧夹至护套外壳43中,仅在随后轴向的插入待夹紧的体,例如插入导管或第二护套来实现。在这种情况下,圆锥形倾斜的受力面94允许套管93和待夹紧的体被插入至弹簧夹86中并保持在那里。

[0117] 一般来说,如果该体被拉出护套,待夹紧的体/第二护套还可以通过变紧的弹性的自夹紧的薄片、鳞片或齿保持在第一护套中。这些薄片在图13d的左边部分示出并且附图标记为95。

[0118] 图14示出护套外壳43',包括位于其中的用于护套或导管的接收通道46。在远端44,护套外壳43'包括连接在该端的管状段41,管状段41可例如被胶合或浇铸在护套外壳的开口中或以另一种方式连接在那里。管状段41被推入护套外壳43'的开口至机械止动件63。

[0119] 第二护套20''从护套外壳43'的近端53被引入接收通道46以使其在机械止动件63的远端终止。在一个实施例中,该系统还可被设计为以使第二护套20''直接在管状段41处终止。例如,泵形式的功能元件(未示出)被拉进具有中空导管的第二护套20''。

[0120] 为了将导管连同泵从第二护套20''转移至第一护套43'的管状段41,两个护套被定向为在接收通道46相对于彼此同轴,并且第二护套20''利用夹紧元件固定。夹紧元件包括弹性夹紧环56',其在远端具有圆锥形设计并被压向机械止动件57'。为此,利用具有外部螺纹64的压力螺丝54'在夹紧环56'上施加轴向压力。为此,压力螺丝54'被拧进护套外壳43'的管状部分的开口,以使螺丝以箭头65的方向轴向移动。

[0121] 为了减小转动压力螺丝54'和夹紧环56'之间的摩擦力,可提供由例如聚四氟乙烯(PTFE)或以其它具有良好滑动特性的塑料材料制成的滑动环69。

[0122] 例如,由弹性体制成的夹紧环56'在轴向压力下径向展开并因而夹紧位于接收通道46中的线束状体。在待夹紧的体的夹紧区域中可提供一个或多个环形珠缘、腹板、凹槽或刻槽或边缘以提供更好的夹紧配合。为此,该体还可以具有套管。第二护套20''具有0.3至0.7毫米之间的壁厚度并由充分稳固的材料制成,以使第二护套可在径向压力下被夹紧,不需要导管在其间延伸并同时被夹紧。导管可因而从第二护套20''的近端移动至管状段41中。第二护套20''由结合的板瓣膜和圆顶瓣膜51,52在冲洗空间47中密封。

[0123] 在例如泵的功能元件连同导管从第二护套20''转移至管状段41中以后,可使用把手67,68将第二护套撕开并移除。为此,第二护套包括沿着轴向的预先弱化区域或切口,或合适的预定的分子结构,其允许第二护套被撕开至远端,并相应的移除。为了将护套撕开,可以松开夹紧元件54',56',57'。

[0124] 在第二护套被移除后,夹紧元件54',56',57'可被夹紧以使具有更小直径的导管

通过夹紧元件56'的进一步径向压缩而被夹紧。导管以及将要植入的泵随后以相对于第一护套的,因而相对于患者身体的轴向固定在导管的远端。

[0125] 在护套外壳中的模制件(此处未示出)为多个端部位置的压力螺丝实现各自明显的止挡,其对应于待夹紧的多个直径,并且当启动螺丝时并当到达各自夹紧位置时用户因而感受到明显增长的旋转阻力。

[0126] 初始阶段之后,该布置机械固定下来并升至患者体温期间,夹紧元件可被松开并且导管可被重新调整并随后被重新固定。在所有区域中,两个圆柱形元件可彼此密封嵌套至上述的结构,可有利地使用具有几度锥形角的圆锥形密封,一般而言,其在医学领域是已知的。

[0127] 所述护套的实施例允许可植入的心脏泵从第二护套转移至第一护套中并毫不费力地、以低复杂程度地、高可靠地引导进入患者体内,其中在第二护套中泵在初步检查后被保持可用。

[0128] 本发明第一方面涉及一种用于将导管插入内腔,尤其是插入患者体内的护套装置,包括具有近端和远端的第一护套(10,11,13,21,21',21'',41,43),尤其位于患者身体侧,其中所述第一护套包括用于线束状体(20',20'',20''',32,66)的具有接收通道(46)的护套外壳(13,43),并且其中,在所述第一接收通道中延伸时,护套外壳包括另外的用于接受管状段的接收通道,所述管状段从护套外壳向远端延伸并特别是相对于所述第一接收通道轴向前进。

[0129] 本发明的第二方面涉及一种根据第一方面的护套装置,其中所述第一接收通道的直径与所述另外的接收通道的直径不同。

[0130] 所述第一接收通道的直径可小于或大于所述另外的接收通道的直径。然而,也可以是所述第一接收通道的直径基本与所述另外的接收通道的直径一致。

[0131] 根据本发明的第三方面,可在根据本发明第一方面或第二方面的所述第一接收通道(46)和/或所述另外的接收通道中提供夹紧元件(54,54',55,56,56',57,57'),用于在所述另外的接收通道中通过夹紧的方式固定管状段(11,21,21',21'',41)。

[0132] 例如,至少一个所述夹紧元件(54,54',55,56,56',57,57')可以被设计成以使其选择性的允许夹紧具有第一直径的线束状体或具有第二直径的线束状体,其中所述第一直径不同于所述第二直径。

[0133] 为此,例如,可提供包括夹紧螺丝的夹紧机构,其具有几种优选的夹紧位置。例如,这些可以通过夹紧螺丝的多种位置实现。

[0134] 根据本发明的第四方面,其涉及一种根据所述第一、第二或第三方面的护套装置,可在护套外壳(13,43)中的所述第一接收通道和/或所述另外的接收通道中额外提供包括冲洗元件的所述第一或另外的接收通道的径向展开。

[0135] 例如,所述冲洗元件可以包括一个或多个径向液体连接,用于供给和移除液体。

[0136] 例如,在所述径向展开区域中,在轴向的一端,可以额外提供瓣膜,用于以液密方式闭合所述径向展开。

[0137] 所述瓣膜可包括瓣膜片和/或圆顶瓣膜。

[0138] 本发明第五方面涉及一种用于将导管插入内腔的护套装置,包括具有近端和远端的第一护套(10,11,13,21,21',21'',41,43),其中所述第一护套包括具有用于线束状体

(20', 20'', 20''', 32, 66) 的接收通道 (46) 的护套壳 (13, 43), 接收通道 (46) 在下文中以第一接收通道表示, 并且其中, 在所述第一接收通道中延伸时, 护套外壳包括用于接受管状段的另外的接收通道, 并且其中在第一和第二接收通道之间轴向的提供有收缩的通道区域, 其连接两个通道并提供有连接通道, 连接通道的直径小于所述另外的接收通道的直径。

[0139] 可替代的, 所述连接通道的直径还可以小于所述第一接收通道的直径, 或小于所述第一和另外的接收通道的直径。

[0140] 然而, 除了所述收缩区域, 还可以提供展开区域, 包括位于从所述收缩区域相对于所述接收通道具有轴向距离的冲洗空间。本发明的第五方面可与所述第一至第四方面中任一项结合。

[0141] 本发明的第六方面涉及一种根据前述任一方面中所述的护套装置, 其中提供了包括至少一个刀片的切割装置, 其具有至少一个可能的位置, 在该位置径向突出进入所述第一接收通道或进入另外的接收通道或进入所述展开区域, 并尤其是进入冲洗空间。

[0142] 例如, 为此可提供至少一个刀片, 用于在接收通道的周向进行切割, 或在轴向切割。各刀片可在相对于所述接收通道或所述展开区域中以径向方向在至少一个切割位置和非切割位置间移位, 尤其在不突出进入接收通道的位置。这种移位可相对于弹簧的反作用力发生, 从而与刀或刀架配合。

[0143] 另外, 可为每把刀提供液密引导通道。

[0144] 本发明第七方面涉及一种根据第一至第五方面中任一方面所述的护套装置, 包括位于所述另外的接收通道中的管状段。

[0145] 如果提供有根据第五方面的连接通道, 其直径可与所述管状段 (11, 21, 21', 21'', 41) 的内径一致, 或其可大于所述管状段的内径。

[0146] 本发明第八方面涉及一种根据本发明第一至第五方面中任一方面所述的护套装置, 包括位于所述另外的接收通道中的管状段, 其中, 如果提供有根据第五方面的连接通道, 其直径可从所述第一接收通道朝向所述另外的接收通道以圆锥形减小。

[0147] 为此, 连接通道的圆锥体的尺寸可选被设置成, 以使在所述连接通道邻接所述另外的接收通道处, 所述接收通道的直径与在那里被插入的管状段的内径一致。

[0148] 本发明第九方面涉及一种导管装置, 包括根据前述任一方面所述的护套装置并包括导管, 导管在所述接收通道中连同第二套管状护套一起延伸, 其中所述第二护套固定在所述第一接收通道的夹紧元件中 (54, 54', 55, 56, 56', 57, 57')。

[0149] 本发明第十方面涉及一种用于插入导管 (32, 66) 至患者体内的方法, 通过使用根据本发明前述任一方面所述的护套装置以及通过使用第二护套 (20, 20', 20'', 20'''), 其中所述第二护套连同所述导管首先被插入至所述第一护套 (10, 11, 13, 21, 21', 21'', 41, 43) 中, 尤其向上至机械止动件 (63), 所述第二护套随后利用夹紧元件 (54, 54', 55, 56, 56', 57, 57') 固定, 随后所述导管从所述第二护套转移至所述第一护套中。

[0150] 所述机械止动件可由收缩通道区域的一端形成。

[0151] 本发明第十一方面涉及一种根据第九方面的方法, 其中在所述导管插入所述第一护套后, 所述第二护套 (20, 20', 20'', 20''') 被移除, 尤其通过将其撕开或撕下。

[0152] 本发明的第十二方面涉及一种根据本发明第九或第十方面的方法, 其中在所述第二护套 (20, 20', 20'', 20''') 被移除后, 所述导管固定在夹紧元件 (54, 54', 55, 56, 56', 57,

57')中。

[0153] 本发明的第十三方面涉及一种用于将导管插入至患者身体的方法,通过使用根据本发明前述任一方面所述的护套装置,其中管状段(11,21,21',21'',41)被引入至所述护套外壳(13,43)中并同样被引入至患者身体的内腔中,其中随后功能元件通过所述护套装置被引入至患者身体的内腔中,其中随后所述管状段被至少拉出患者身体的内腔一定距离,其中所述护套外壳相对于所述管状段移位,并且其中随后所述管状段通过夹紧元件固定在护套外壳上和/或在护套壳中被切除。

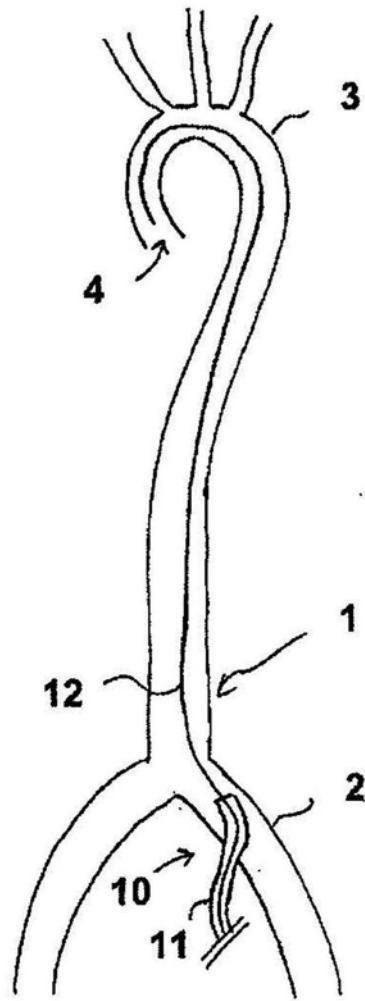


图1

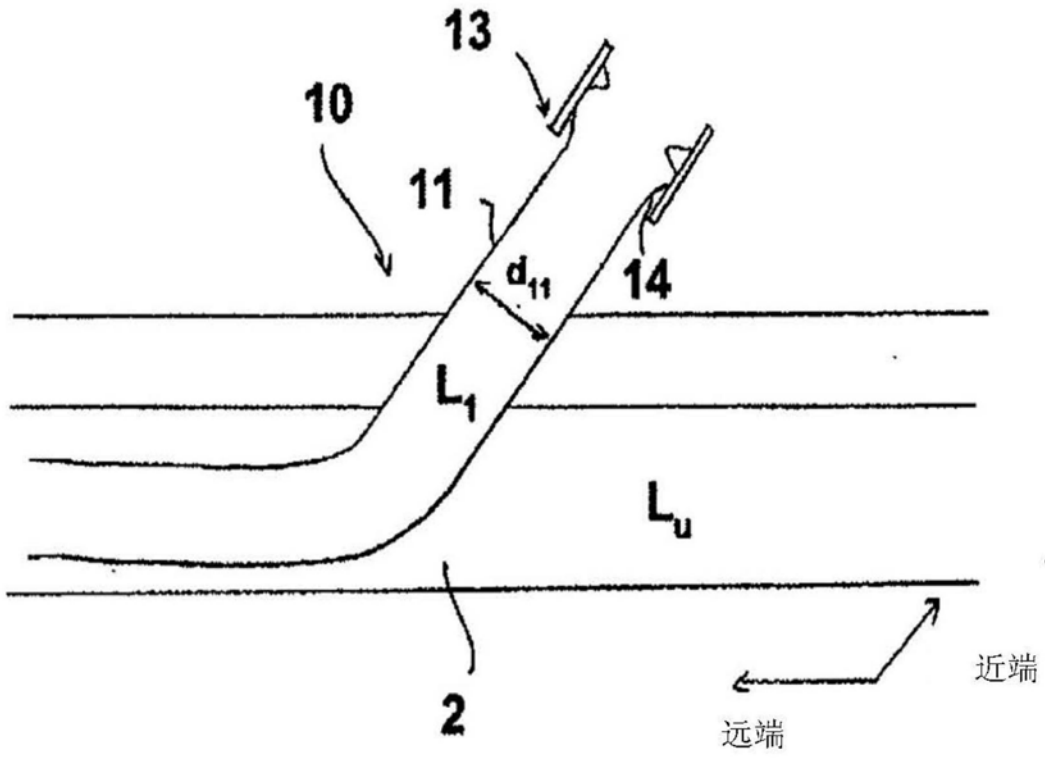


图2

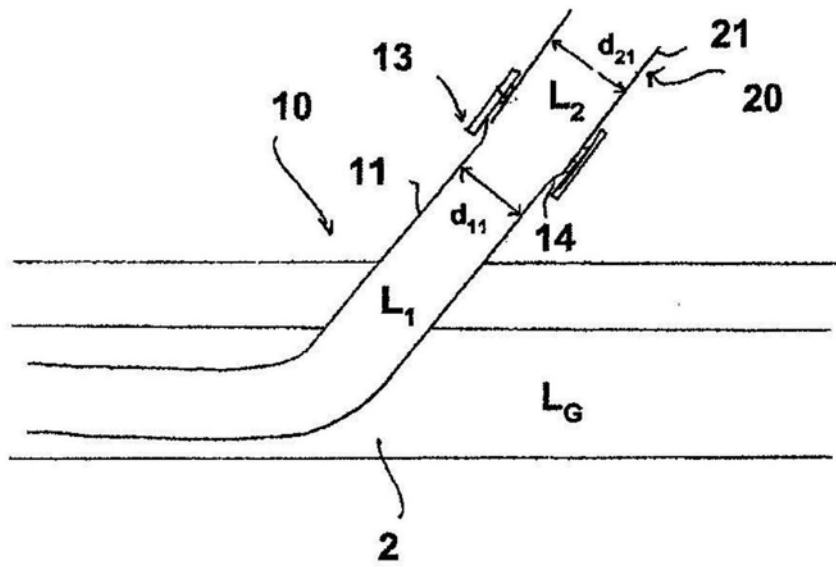


图3

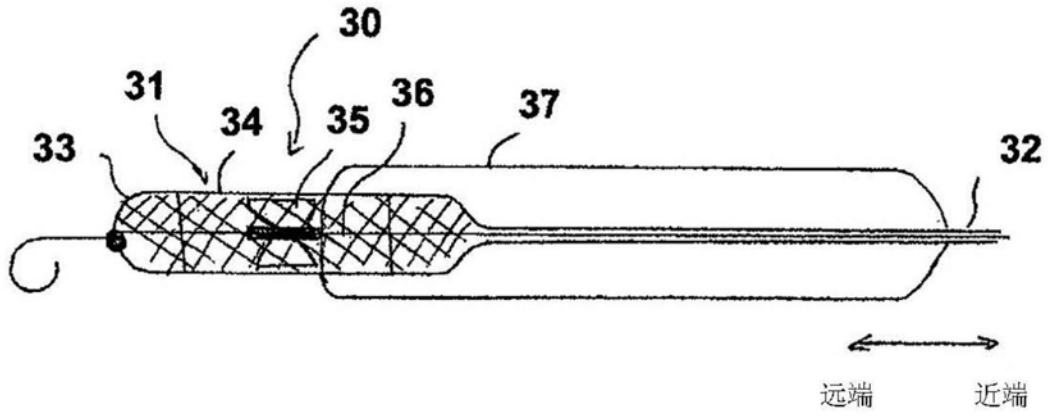


图4

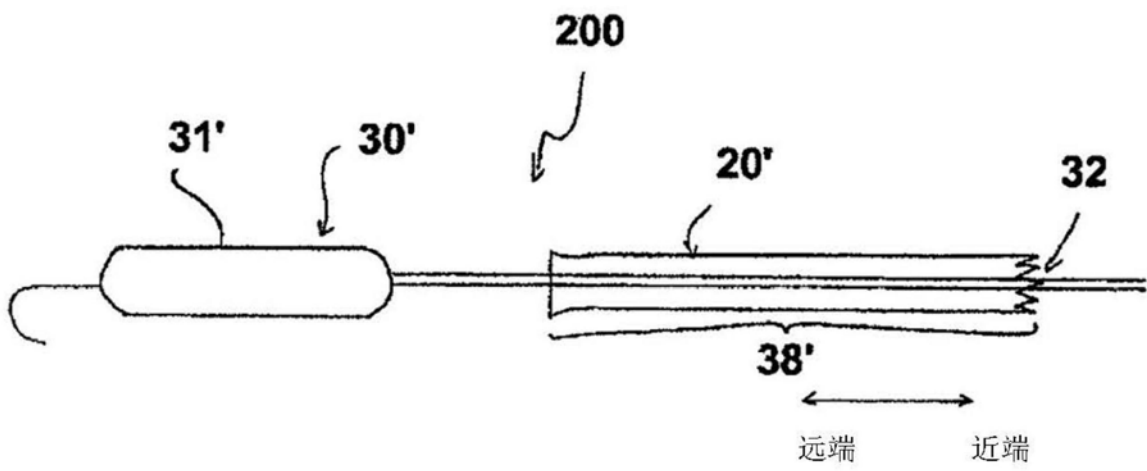


图5

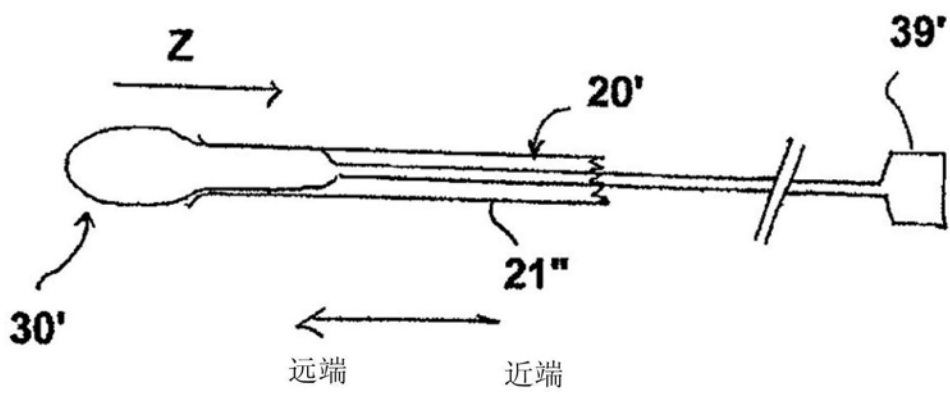


图6

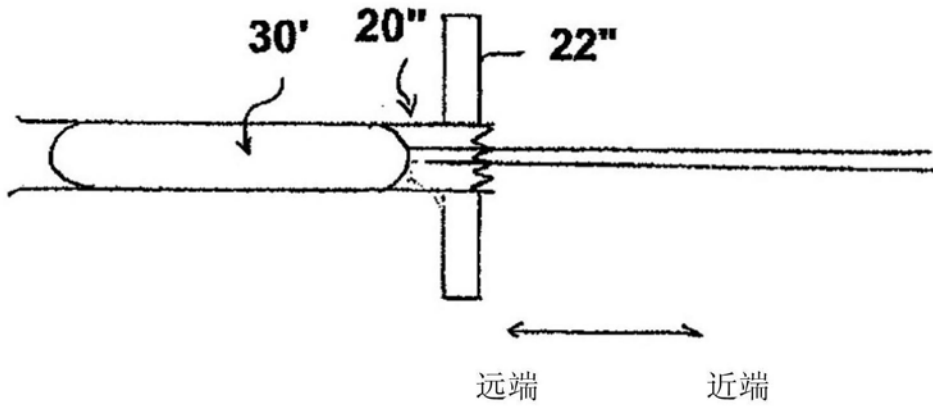


图7

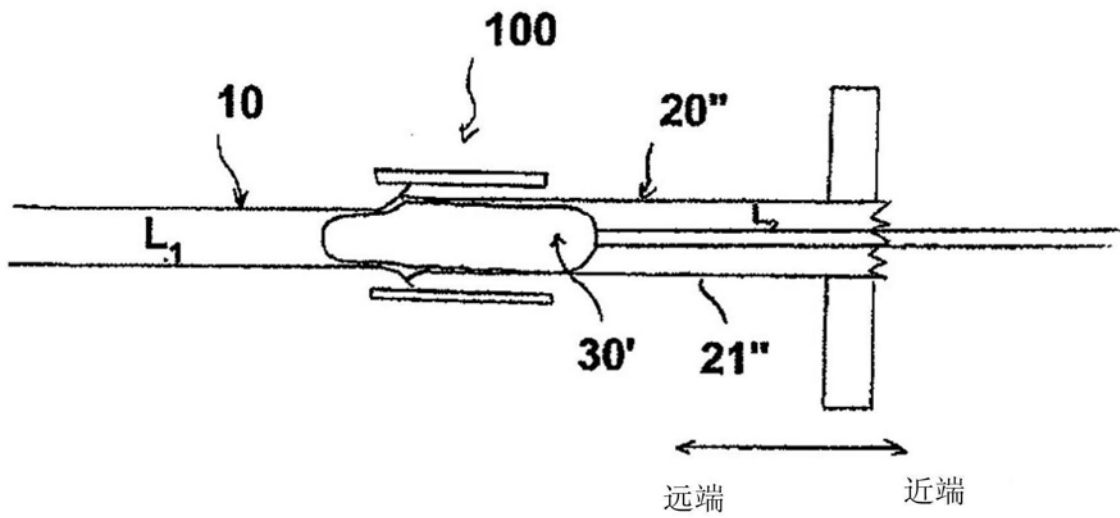


图8

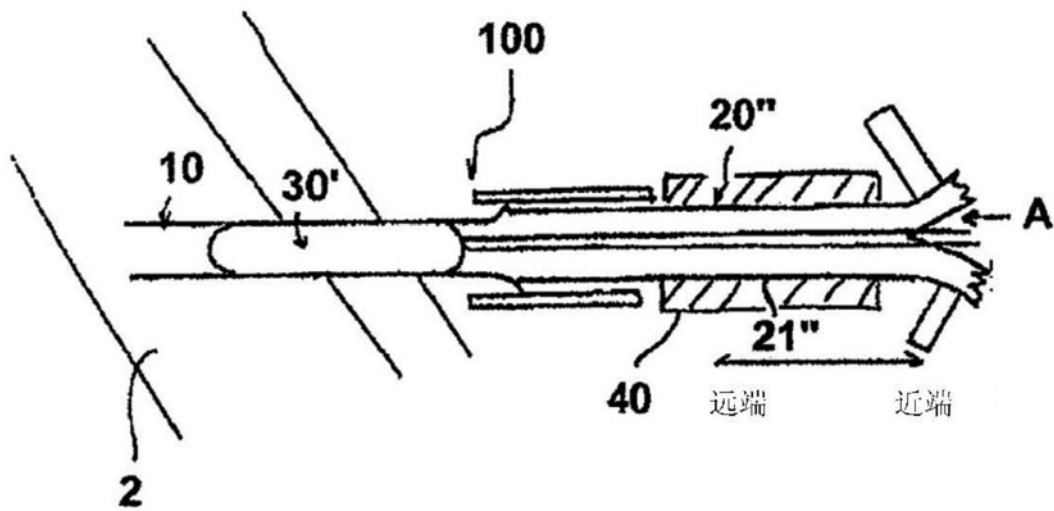


图9

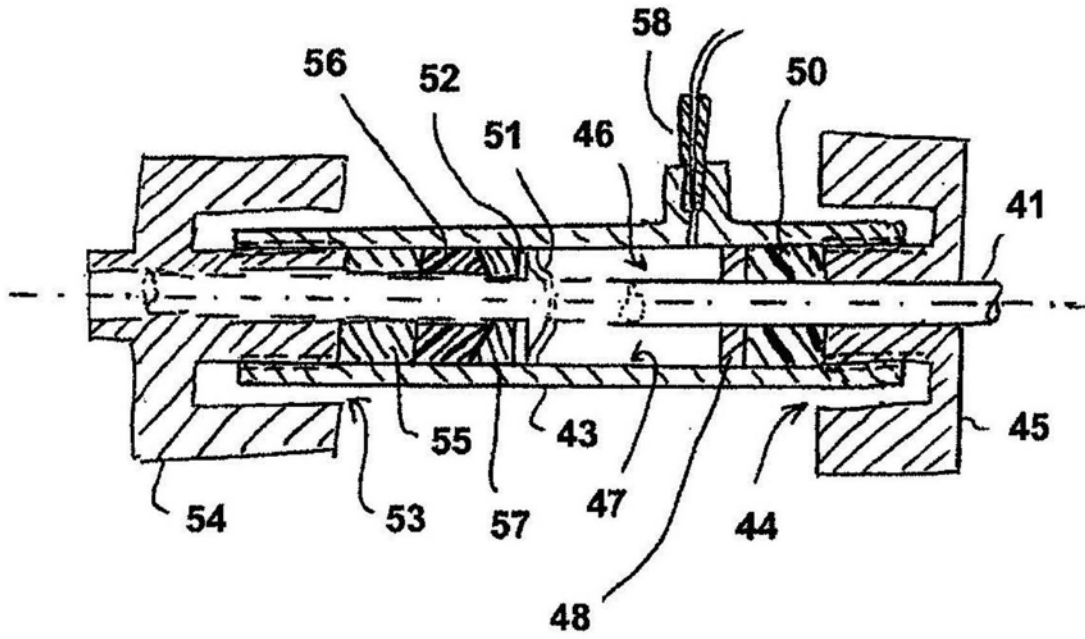


图10

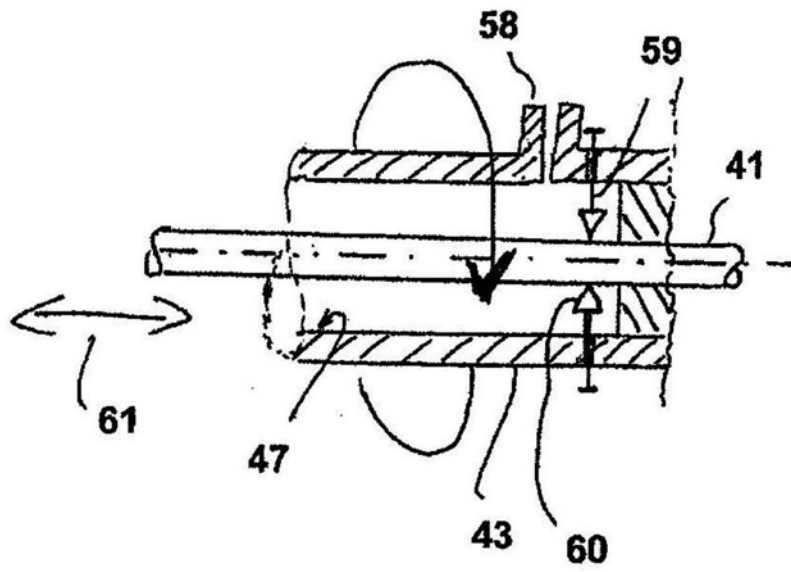


图11

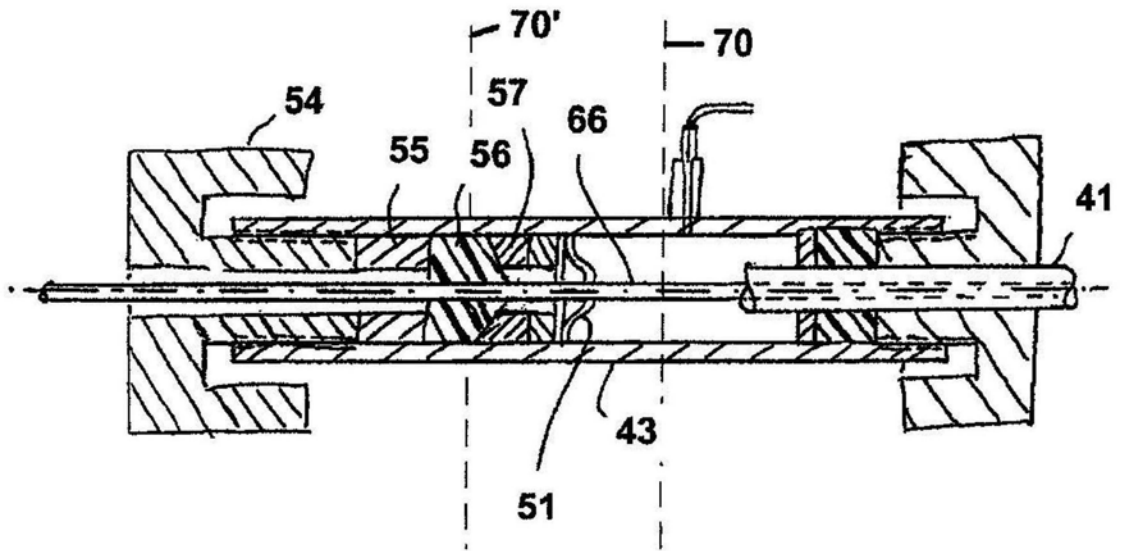


图12

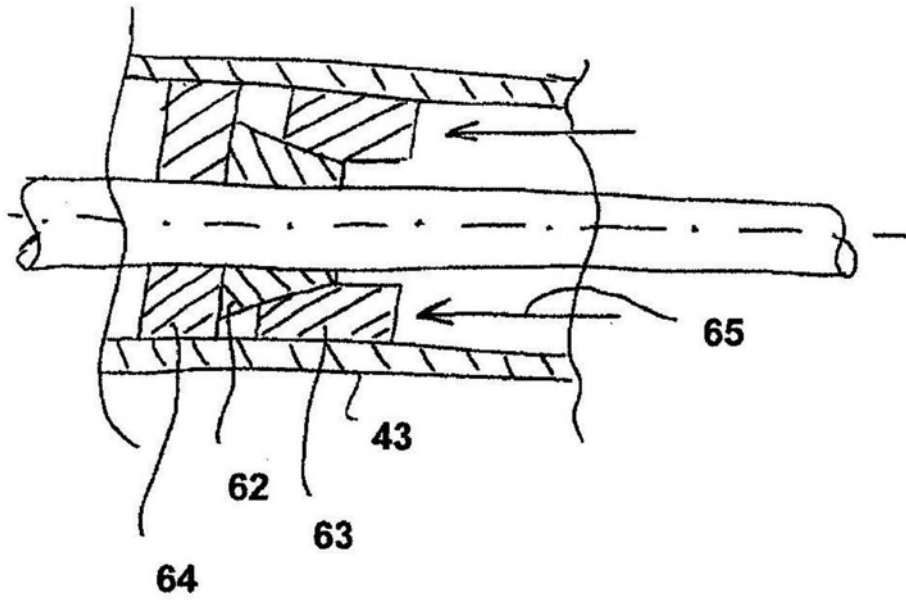


图13a

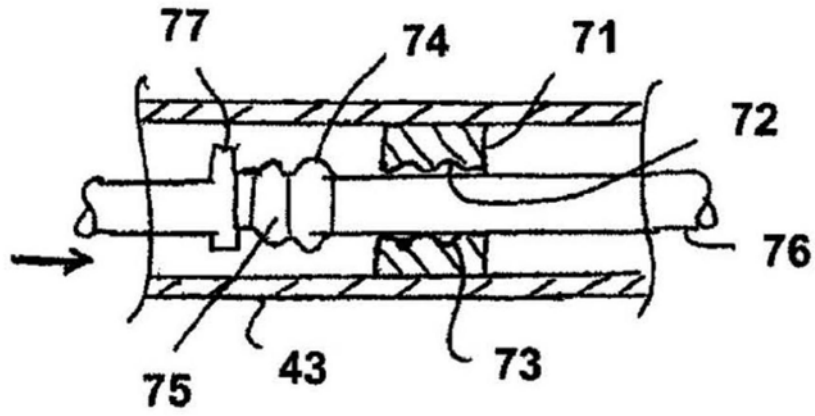


图13b

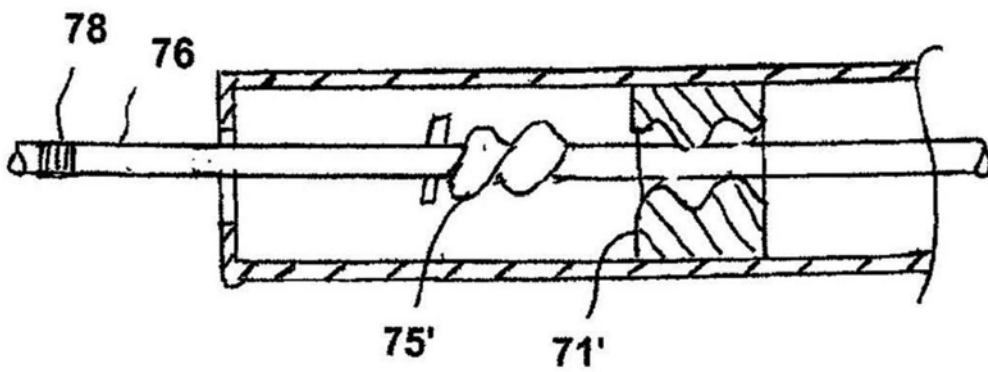


图13c

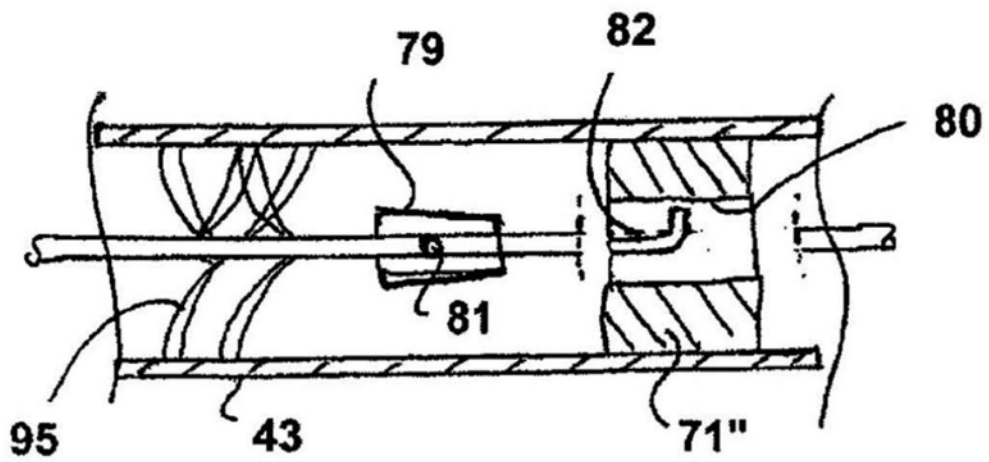


图13d

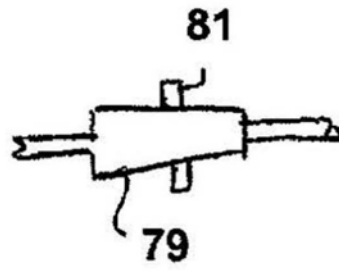


图13e

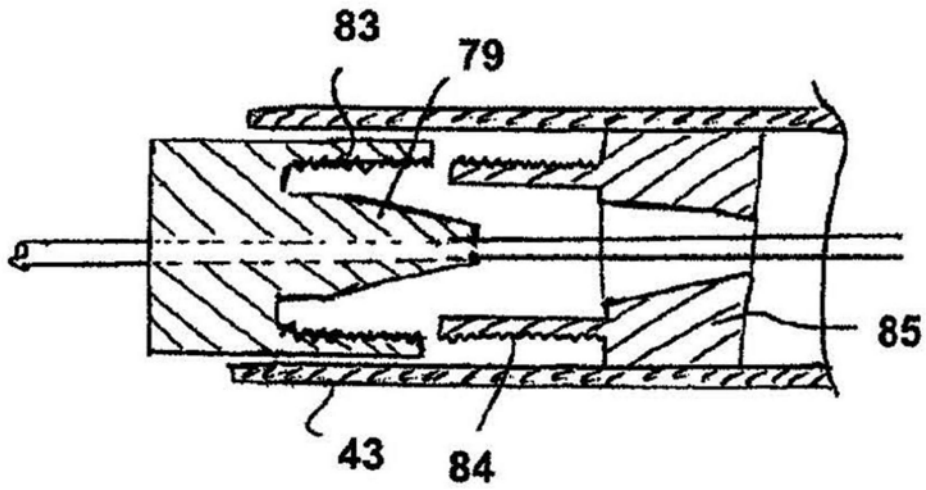


图13f

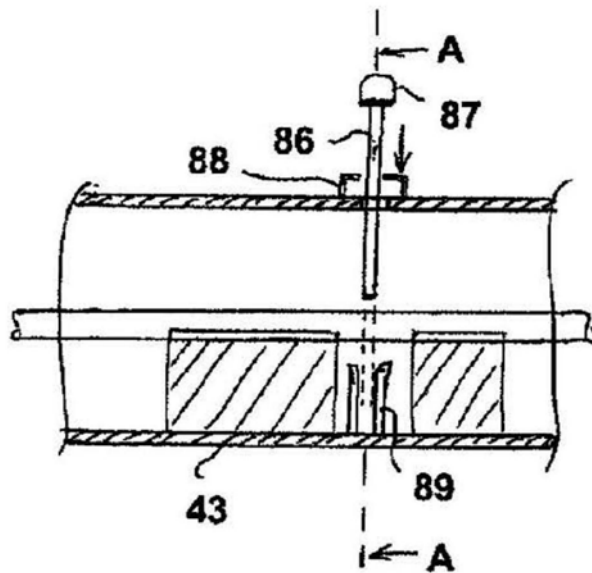


图13g

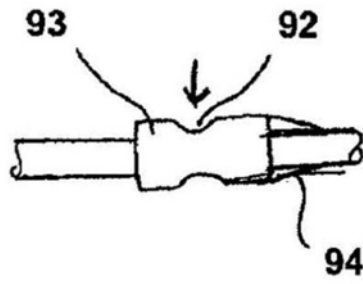


图13h

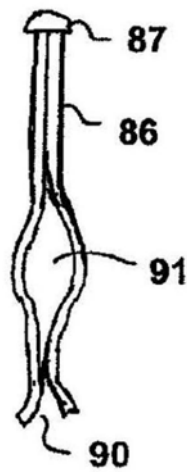


图13i

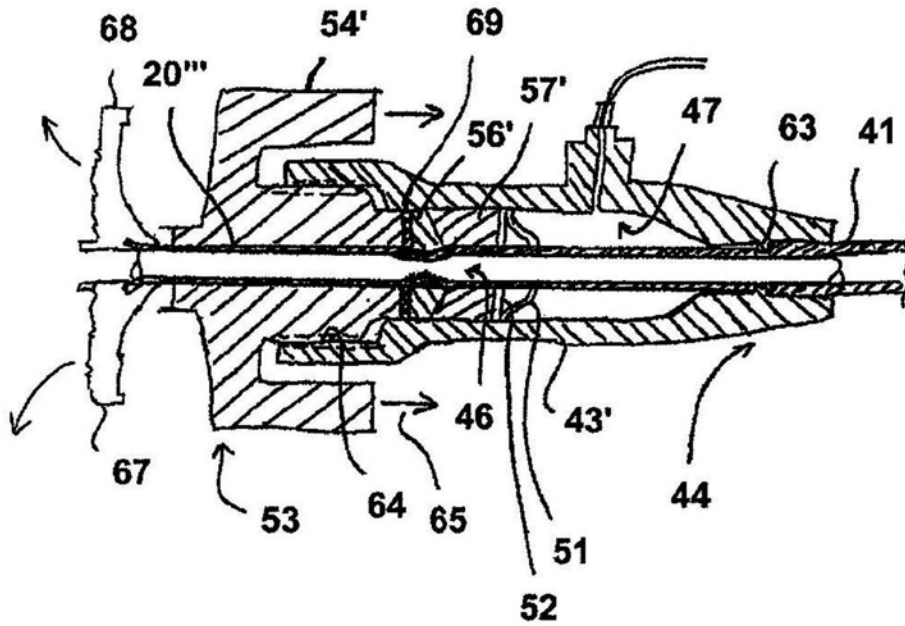


图14

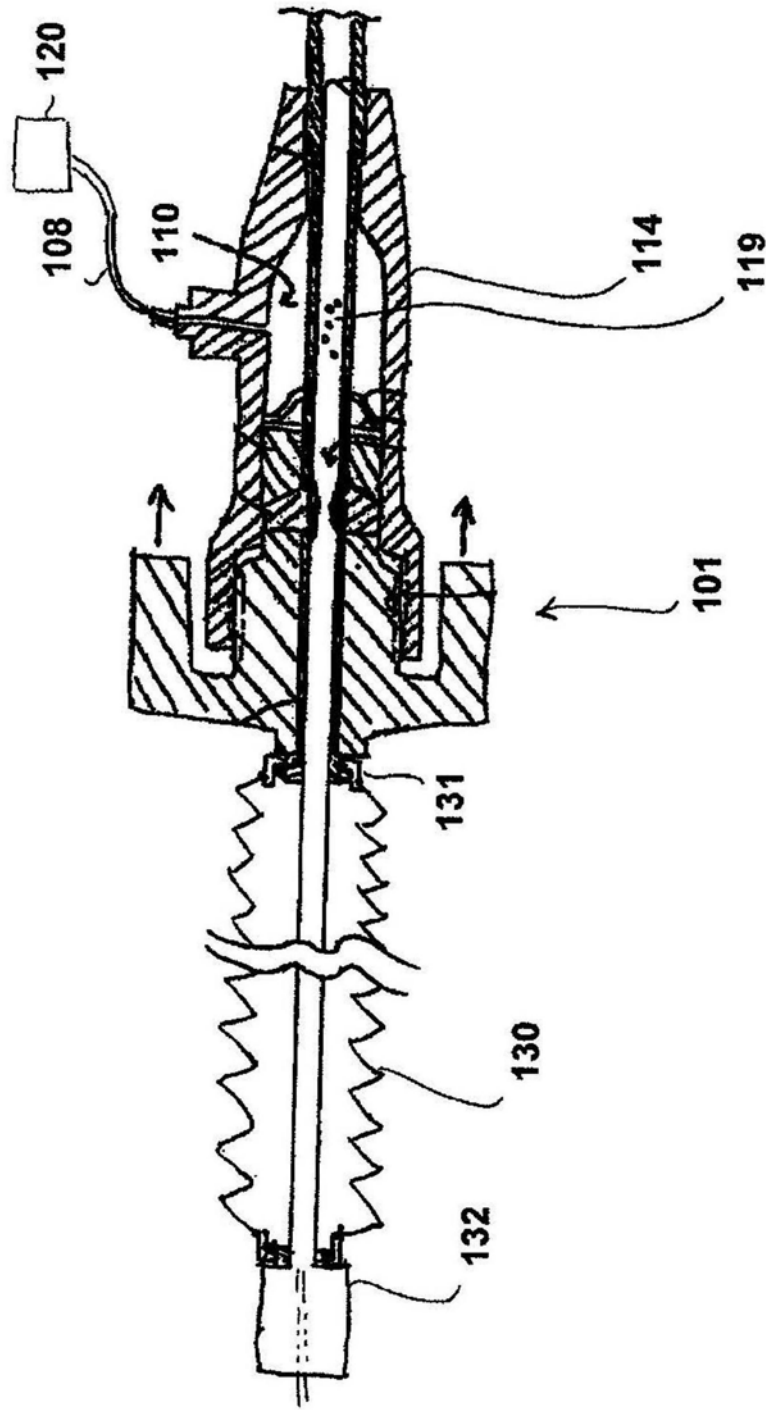


图15