



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104968261 B

(45)授权公告日 2019.05.31

(21)申请号 201480005128.5

(22)申请日 2014.01.16

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104968261 A

(43)申请公布日 2015.10.07

(30)优先权数据
61/753429 2013.01.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.07.16

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/011940 2014.01.16

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2014/113612 EN 2014.07.24

(73)专利权人 圣犹达医疗用品心脏病学部门有
限公司
地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 A·得拉拉马 C·哈塔
D·C·德诺 C·帕丰

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理
有限公司 11280

代理人 王勇 王博

(51)Int.Cl.
A61B 5/0408(2006.01)
A61B 18/04(2006.01)
A61B 18/18(2006.01)

(56)对比文件
US 2013012938 A1,2013.01.10,
US 2011190732 A1,2011.08.04,
US 2010286684 A1,2010.11.11,
US 2001047129 A1,2001.11.29,
US 2003120328 A1,2003.06.26,
CN 101947130 A,2011.01.19,
CN 102665586 A,2012.09.12,
WO 2011112814 A1,2011.09.15,
US 2001047129 A1,2001.11.29,
审查员 桂叶晨

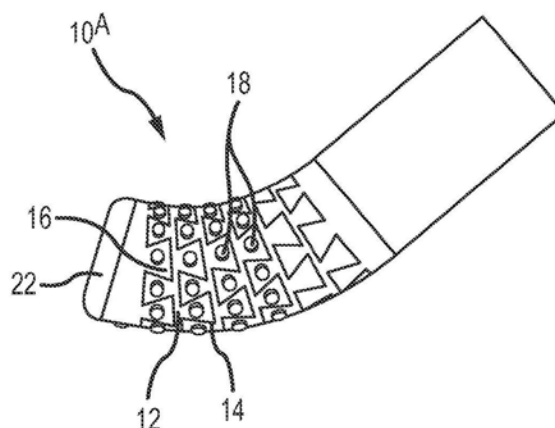
权利要求书2页 说明书12页 附图30页

(54)发明名称

具有板载高密度标测电极的柔性高密度标
测导管头端和柔性消融导管头端

(57)摘要

本发明公开了具有板载高密度标测电极
(18)的柔性高密度标测导管头端(10A)和柔性消
融导管头端。这些头端可用于诊断并治疗心律失
常。柔性的远端头端适于与组织贴合,并且包括
被安装以允许至少一些微电极之间相对运动的
多个微电极。柔性头端部分可包括柔性框架,该
柔性框架形成适于与组织贴合并且至少部分地
由一些实施例中非导电材料构成的柔性微电极
阵列(例如平面或圆柱形阵列)。柔性微电极阵列
可由多行纵向对齐的微电极(18)形成。柔性阵列
可进一步包括例如多个电极承载臂或电极载体
带。多个柔性框架可存在于单个设备上。本发明
还公开了具有内部压缩圆锥体的递送适配器。



1. 一种高密度标测导管,其包括如下:

包括近端和远端的导管轴,所述导管轴限定在所述近端和所述远端之间延伸的导管轴纵轴;

柔性头端部分,其与所述导管轴的远端相邻,所述柔性头端部分包括柔性框架,所述柔性框架包括非导电材料,其中所述柔性框架进一步包括与所述导管轴纵轴平行延伸并且位于平面中的多个电极承载臂;

多个微电极,其安装在所述柔性框架上并且形成适于与组织贴合的柔性微电极阵列;其中所述柔性框架被配置成促进至少一些微电极之间的相对于其它微电极的相对运动;其中所述非导电材料将每个微电极与其它微电极绝缘;其中所述多个微电极安装在所述柔性框架上并且设置在多个组中;其中所述多组微电极中的每一组包括与所述导管轴纵轴平行对齐的一行纵向对齐的微电极;其中所述柔性微电极阵列包括由多行纵向对齐的微电极形成并且位于所述平面中的微电极平面阵列;以及其中每个电极承载臂具有在其上分布并且安装在其上的所述多组微电极中的一组;以及

近端套管,其安装在所述导管轴的远端上,其中每个电极承载臂的近端部分延伸通过所述近端套管,以及其中每个电极承载臂在所述平面中从所述近端套管的远端离开。

2. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,进一步包括适于递送冲洗剂到所述微电极平面阵列上或与所述微电极平面阵列相邻的冲洗端口。

3. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,其中所述近端套管进一步包括冲洗端口,所述冲洗端口适于向所述电极承载臂的一部分递送冲洗剂。

4. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,其中所述多个纵向延伸臂包括四个并排的臂,包括第一外臂、第二外臂、第一内臂和第二内臂。

5. 根据权利要求4所述的高密度标测导管,其中包括所述多个微电极的微电极都是相同的大小。

6. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,进一步包括安装到所述多个纵向延伸臂的至少两个臂的至少一个系绳。

7. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,进一步包括不透射线的头端电极。

8. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,其中所述多个微电极包括在四个和六十四之间的单独的微电极。

9. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,其中单独电引线电耦接到在多个微电极中的每个微电极。

10. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,进一步包括一对对称放置的用于标测的高密度微电极。

11. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,进一步包括内部弹簧。

12. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,进一步包括内部冲洗腔。

13. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,进一步包括在与所述柔性微电极阵列相邻的导管轴上安装的至少一个环形电极。

14. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,进一步包括位置传感器。

15. 根据权利要求14所述的高密度标测导管,其中所述位置传感器是磁场传感器。

16. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,进一步包括温度传感器。

17. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,进一步包括不透射线远端构件。
18. 根据权利要求1所述的高密度标测导管,进一步包括纵向延伸的流体递送腔,其适于流体耦合到冲洗剂源并且适于向所述柔性框架递送所述冲洗剂。

具有板载高密度标测电极的柔性高密度标测导管头端和柔性消融导管头端

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求2013年1月16日提交的美国临时申请no.61/753,429的优先权。该申请与如下相关:2007年5月23日提交的美国临时申请no.60/939,799;2007年9月11日提交的美国申请no.11/853,759,现为2012年5月29日颁布的美国专利no.8,187,267;2007年7月3日提交的美国临时申请no.60/947,791;2008年7月3日提交的美国申请no.12/167,736,现为2012年6月26日颁布的美国专利no.8,206,404;公开为美国专利申请公开no.US 2011/0118582 A1的2011年1月20日(371日期)提交的美国申请no.12/667,338;公开为美国专利申请公开no.US 2010/0152731 A1的2009年12月31日提交的美国申请no.12/651,074;公开为美国专利申请公开no.US 2010/0286684 A1的2009年5月7日提交的美国申请no.12/436,977;公开为美国专利申请公开no.US 2010/0174177 A1的2010年3月12日提交的美国申请no.12/723,110;2010年6月16日提交的美国临时申请no.61/355,242;公开为美国专利申请公开no.US 2011/0288392 A1的2010年12月30日提交的美国申请no.12/982,715;公开为美国专利申请公开no.US 2011/0313417 A1的2011年6月14日提交的美国申请no.13/159,446;公开为由国际公开no.WO 2011/159861 A2的2011年6月16日提交的国际申请no.PCT/US2011/040629;公开为美国专利申请公开no.US 2012/0010490 A1的2011年6月16日提交的美国申请no.13/162,392;以及2012年12月16日提交的美国申请no.13/704,619,其是公开为国际公开no.WO 2011/159955 A1的2011年6月16日提交的国际专利申请no.PCT/US2011/040781的国家阶段。这些申请的每个通过引用并入在此,如同在本文完全阐述。

技术领域

[0003] 本公开涉及高密度标测导管头端,以及涉及用于经由例如射频(RF)消融来诊断并且治疗心律失常的标测-消融导管头端。特别地,本公开涉及柔性高密度标测导管头端,以及涉及也具有板载高密度标测电极的柔性消融导管头端。

背景技术

[0004] 导管已经用于心脏医疗过程多年。当安置在体内特定位置处(其在没有更具侵入性过程的情况下,以其它方式难以达到)时,导管可用于例如诊断并且治疗心律失常。

[0005] 常规标测导管可包括例如环绕导管纵轴并且由铂或一些其它金属构成的多个相邻环形电极。这些环形电极是相对刚性的。同样,常规消融导管可包括用于递送治疗(例如递送RF消融能量)的相对刚性头端电极,并且也可包括多个相邻环形电极。当使用这些常规导管和它们的相对刚性(或非顺应性的)金属电极时,特别是当急剧的梯度和起伏存在时,可能难以保持与心脏组织的良好电接触。

[0006] 无论是在心脏中标测还是形成损伤,心脏的跳动,特别是当其不稳定或不规律时,使得问题变复杂,难以保持在电极和组织之间充分接触足够的时间长度。这些问题在有弧度的或具有小梁(trabeculated)的表面上加剧。如果在电极和组织之间的接触不能充分保

持,则优质损伤或精确标测不大可能产生。

[0007] 前面的讨论旨在仅说明本领域,并且不应当视为权利要求范围的否定。

发明内容

[0008] 本公开涉及高密度标测导管头端,以及涉及用于经由例如RF消融来诊断并且治疗心律失常的标测-消融导管头端。特别地,本公开涉及柔性高密度标测导管头端,以及涉及也具有板载高密度标测电极的柔性消融导管头端。一些实施例包括冲洗。

[0009] 在一个实施例中,高密度标测导管包括细长导管主体,该细长导管主体包括近端和远端,并且限定在近端和远端之间延伸的导管纵轴;以及柔性远端头端组件,其在导管主体远端处并且适于与组织贴合,该柔性远端头端组件包括安装的多个微电极,以使得至少一些微电极相对于其它微电极可移动。

[0010] 在另一个实施例中,高密度标测导管包括如下:(i)包括近端和远端的导管轴,该导管轴限定在近端和远端之间延伸的导管轴纵轴;(ii)柔性头端部分,其与导管轴的远端相邻,该柔性头端部分包括柔性框架,该柔性框架包括非导电材料;以及(iii)多个微电极,其安装在柔性框架上并且形成适于与组织贴合的柔性微电极阵列;其中柔性框架被配置成促进至少一些微电极之间的相对于其它微电极的相对运动;以及其中非导电材料将每个微电极与其它微电极绝缘。柔性微电极阵列可以例如是由多行纵向对齐的微电极形成的微电极平面或圆柱形阵列。柔性阵列可进一步包括例如多个电极承载臂或电极载体带。

[0011] 在另一个实施例中,柔性的高密度标测和消融导管包括如下:(a)包括近端和远端的导管轴,该导管轴限定导管轴纵轴;(b)第一多个微电极,其安装在非导电材料的第一柔性框架上并且形成适于与组织贴合的第一柔性微电极阵列;其中第一柔性框架被配置成促进在至少一些微电极之间的相对运动;以及其中非导电材料将每个微电极与其它微电极绝缘;以及(c)柔性头端部分,其与导管轴的远端相邻,该柔性头端部分包括由导电材料构成的第二柔性框架。

[0012] 在另一个实施例中,柔性的高密度标测和消融导管包括如下:(i)包括近端和远端的导管轴,该导管轴限定导管轴纵轴;(ii)第一多个微电极,其安装在非导电材料的第一柔性框架上并且形成适于与组织贴合的第一柔性微电极阵列;其中第一柔性框架被配置成促进第一多个微电极中至少一些微电极之间的相对于第一多个微电极中其它微电极相对运动;以及其中非导电材料将第一多个微电极中的每个微电极与第一多个微电极中的其它微电极绝缘;(iii)第二多个微电极,其安装在非导电材料的第二柔性框架上并且形成适于与组织贴合的第二柔性微电极阵列;其中第二柔性框架被配置成促进第二多个微电极中至少一些微电极之间的相对于第二多个微电极中其它微电极的相对运动;以及其中非导电材料将第二多个微电极中的每个微电极与第二多个微电极中的其它微电极绝缘;以及(iv)位于第一柔性框架和第二柔性框架之间的消融区域。

[0013] 在另一个实施例中,递送适配器包括主体,该主体包括扩张器支撑口袋、内部压缩圆锥体,以及导引鞘连接器。递送适配器主体可分离或可裂开成第一部分和第二部分。

[0014] 本公开的前述和其它方面、特征、细节、功用和优点将通过阅读以下描述和权利要求以及审查附图而显而易见。

附图说明

[0015] 图1是根据第一实施例的高密度标测导管的局部等比例视图。

[0016] 图2是在挠曲配置中描绘的图1中示出的导管等距局部视图,表示在导管头端和心脏组织之间的接触。

[0017] 图3是根据在图1和图2中示出的第一实施例的电极载体带(或‘载体带’)的平坦图案设计的局部视图。

[0018] 图4是根据第二实施例的高密度标测导管的局部等距视图。

[0019] 图5是在挠曲配置中示出的图4中描绘的导管等距局部视图,表示在导管头端和心脏组织之间的接触。

[0020] 图6是具有根据第三实施例的远端高密度标测电极的导管消融头端的局部等距视图。

[0021] 图7是图6的环绕部分的放大局部视图。

[0022] 图8是根据第四实施例的消融和高密度标测导管头端的局部等距视图。

[0023] 图9是在部分挠曲或弯曲配置中示出的图8中描绘的导管头端的局部等距视图,模拟在导管头端和心脏组织之间的接触。

[0024] 图10是根据第五实施例的高密度标测导管的导管头端的局部等距视图。

[0025] 图11是在图10中描绘的导管头端的局部侧视图。

[0026] 图12是形成在图10和图11中描绘的导管头端一部分的材料的平坦图案设计,清楚地示出由多个连接带分隔的交替电极载体带(或‘载体带’)。

[0027] 图13描绘在图12中描绘的与载体带隔离的垫结构,并且示出包括微电极安装孔的蝶状或沙漏配置。

[0028] 图14描绘来自在图12中描绘的载体带中一个载体带的两个垫结构,包括在垫结构之间延伸的圆周连接器。

[0029] 图15是例如在图10和图11中描绘的导管远端的局部视图,具有被去除以揭示内部结构的导管部分。

[0030] 图16与图15类似,揭示例如在图10、图11和图15中描绘的导管头端的附加内部结构。

[0031] 图17是在微电极(或‘按钮电极’)安装之前根据第六实施例的高密度标测导管的头端部分的局部视图。

[0032] 图18与图12类似,但描绘用于创建在图17中描绘的导管头端的平坦图案设计,包括与在图12中描绘的相应结构稍微不同的电极载体带(或‘载体带’)和连接带。

[0033] 图19与图14类似,但描述根据第六实施例的垫结构,包括带间桥。

[0034] 图20是来自例如在图18中描绘的连接带的一个凸耳结构的局部视图。

[0035] 图21描绘包括在图18中描绘的连接带部分的两个凸耳结构,包括在描绘的相邻凸耳结构之间延伸的凸耳结构连接器。

[0036] 图22描绘与在图18中描绘设计的单个载体带(在右边)互连的单个连接带(在左边)。

[0037] 图23是采用在图17中描绘的电极孔中安装的三十二个微电极所示,根据第六实施例的高密度标测导管头端的局部等距视图。

[0038] 图24是在图23中描绘但在挠曲配置中示出的导管头端的等距视图,模拟在导管头端和心脏壁之间的接触。

[0039] 图25描绘根据第六实施例的整个高密度标测导管,包括电连接器和朝向导管近端的控制手柄。

[0040] 图26与图23和图24类似,并且示出图25的环绕部分的扩大视图。

[0041] 图27是根据第七实施例的高密度标测导管的头端部分的局部等距视图。

[0042] 图28描绘根据第八实施例的高密度标测导管的远端头端,并且包括与柔性微电极阵列相邻的多个环形电极。

[0043] 图29是根据第九实施例的标测和消融导管的头端部分的局部等距视图,包括用于标测的柔性微电极阵列和位于柔性微电极阵列远端的柔性消融头端。

[0044] 图30描绘在部分挠曲配置中的图29的导管头端,模拟在消融头端和心脏组织之间的接触。

[0045] 图31描绘根据第十实施例的标测和消融导管的头端部分,包括由柔性微电极阵列跨越的消融部分,并且进一步包括两个环形电极。

[0046] 图32是在图31中描绘的导管头端的另一个视图。

[0047] 图33是描绘根据第十一实施例的高密度标测导管的头端部分的局部等距视图。

[0048] 图34是在图33中描绘的导管头端的平面视图。

[0049] 图35是在图33和图34中描绘的导管头端的正视图。

[0050] 图36是在图33至35中描绘的导管头端的局部等距视图,示出在稍微挠曲配置中的柔性电极阵列,模拟在电极阵列和心脏壁之间的接触。

[0051] 图37描绘采用紧靠小梁组织骑住的电极阵列而在图33至36中示出的导管。

[0052] 图38描绘根据第十二实施例的高密度标测导管的远端头端。

[0053] 图39描绘也在图38中示出但上覆血管的高密度标测导管的远端部分。

[0054] 图40描绘根据第十三实施例的高密度标测导管的头端部分。

[0055] 图41描绘也在图40中示出但上覆血管的高密度标测导管的远端部分。

[0056] 图42是与在图40和图41中所示的类似但也包括两个系绳的高密度标测导管的等距视图。

[0057] 图43描绘根据第十四实施例的高密度标测导管的远端头端。

[0058] 图44描绘与在图43中描绘的导管最类似但也包括接近近端套管远端边缘的冲洗端口的高密度标测导管。

[0059] 图45是在图44中描绘的高密度标测导管一部分的放大局部视图,清楚地示出冲洗端口。

[0060] 图46是包括在近端套管近端的导管轴中安装的位置传感器的高密度标测导管实施例的放大等距视图。

[0061] 图47是递送适配器和导引鞘的分解等距视图。

[0062] 图48A-48F描绘一系列的视图,其示出递送适配器(诸如在图47中描绘的递送适配器)如何可与用于递送导管到导引鞘中的扩张器一起使用。

具体实施方式

[0063] 本文公开了柔性高密度标测导管和标测-消融导管的几个实施例。总的来说,这些各种导管的头端部分包括下面的支撑框架,该支撑框架适于与组织(例如跳动的心脏壁)贴合并且保持接触组织。本公开各种实施例的细节具体参考附图如下所述。

[0064] 图1和图2描绘并且图3涉及根据第一实施例的高密度标测导管的头端部分 10^A 。如在图1中所示,头端部分 10^A 包括形成用于多个微电极的下面支撑框架的非导电材料(例如聚醚醚酮或PEEK)互锁环或带12。在该实施例中,圆周或螺旋贯穿切割图案14限定多个燕尾表面16。每个燕尾表面具有附接到它的微电极18,从而限定设置在圆周环或带中的柔性微电极阵列。电极18也在电极的纵向延伸(例如平行于导管纵轴20)行中对齐,这些电极能够在导管使用期间彼此相对稍微挠曲或移动。非导电材料将每个微电极单独绝缘。

[0065] 在其上按钮电极18被安装的非导电基板可包括PEEK。头端 10^A 包括促进荧光检查可视化的不透射线头帽22。头帽可以是圆顶状、半球形、平顶状、锥形或任何其它所需的一般形状。

[0066] 在头端部分 10^A 的该实施例中,存在六十四个分立的微电极18,并且单独的引线(例如在图15和图16中示出)从导管近端延伸到这些电极的每个。在该导管的优选版本中,导管是7F或7.5F。柔性头端有助于促进并且确保例如在心脏运动期间的稳定性,由于持续的电极接触成为可能,其进而使得可以准确标测心脏电活动。可由激光形成的圆周或螺旋切口14创建多个蛇形间隙,随着在跳动的心脏中心心脏壁的运动,该多个蛇形间隙允许头端挠曲。当使用多个圆周贯穿切口时,这创建多个燕尾(或‘锯齿’)带12。图3描绘用于根据第一实施例的这些带12中的一个带的平坦图案设计。如在图3中清楚地示出,图案包括在圆周向延伸的近端边缘26和圆周向延伸的远端边缘28之间限定的圆周腰围或环24。这些边缘中的每个由多个近端延伸垫30或远端延伸垫32中断。在该实施例中的每个垫具有带有侧边S和基底B的截顶等腰三角形形状。两个相邻的近端延伸垫限定在它们之间的近端开口口袋34。同样,在圆周腰围24的相对侧边上,彼此相邻的两个远端延伸垫32限定远端开口口袋36。

[0067] 如可在图1和图2中清楚看出的,当这些燕尾带中的两个连接时,每个远端延伸垫32在近端开口燕尾口袋34中柔性互锁,并且每个近端延伸垫30在远端开口燕尾口袋36中柔性互锁。同样在图3中所示,在该实施例中,每个垫30、32包括微电极将被安装其中的孔38。每个孔从垫外表面到垫内表面延伸通过垫。

[0068] 除了具有限定多个单独电极载体带的圆周贯穿切口14之外,在图1和图2中描绘的柔性头端可由连续螺旋切口形成。

[0069] 图4和图5分别与图1和图2类似,但描绘根据第二实施例的高密度标测导管的头端部分 10^B 。在该实施例中,圆周贯穿切口40限定在其上微电极18被安装的多个圆盘42。可替代地,螺旋切口可用于形成在图4和图5中示出的柔性头端配置。如同在图1和图2中示出的实施例一样,在图4和图5中描绘的实施例中,微电极18安装在诸如PEEK的非导电材料中。

[0070] 头端部分 10^C 的第三实施例在图6和图7中描绘。然而在该实施例中,不像在图1和图2中示出的实施例 10^A ,互锁燕尾图案由导电材料形成,因为这是消融头端。如在图7中最优示出的,该柔性消融头端的远端44包括一对对称放置的用于标测的高密度微电极46。同样如在图7中最优示出的,该配置包括两个面向前部的冲洗端口48,以及热电偶或温度传感

器50。标测电极46安装在非导电插入物52中以将这些标测电极与消融头端的其余部分电绝缘。在该特定配置中,柔性消融头端是4毫米长。还应当注意的是,在该实施例中,由蛇形切口54限定的垫和口袋比在例如图1和图2中描绘的相应垫和口袋更小。在该消融头端实施例10^C中,单独的垫56不承载微电极,并且因此在消融头端的该配置中垫可以比在高密度标测头端中的它们更小。

[0071] 图8和图9描绘根据第四实施例的消融头端部分10^D和高密度标测电极。该实施例是具有例如铂制造的4.0毫米长的柔性消融电极的7.5Fr导管。在该设计中,四个高密度标测电极58通过垫结构的远端垫60安装。此外,每个垫结构包括更大的远端垫和更小的近端垫62;并且每个微电极58通过延伸通过远端垫60的孔64安装。在该配置10^D中,两个载体带由连接带66互连,最近端的载体带62与导管轴70的远端68连接,并且最远端载体带连接到端帽72。在该实施例中,四个标测电极中的每个单独绝缘并且具有从电极58向导管近端外面延伸的其自身引线(例如在图5和图6中示出)。与已经讨论的每个实施例中发生的类似,这是冲洗配置。因此,在导管使用期间,冲洗剂(例如冷却的盐水)从导管近端引导,通过导管轴,并且到在头端中形成的蛇形间隙外面。

[0072] 图10-16提供了涉及根据第五实施例的高密度标测导管的头端部分10^E的细节。如最佳在图11中所示的,该导管头端10^E从多个圆周燕尾切口获得其柔性,该多个圆周燕尾切口限定在交替的电极载体带(或载体带)76和连接带78之间的多个蛇形间隙74。在图11中描绘的实施例10^E的工作部分约20毫米长(参见在图11和图12中的尺寸L),并且具有7Fr至7.5Fr的直径(参见在图11中的尺寸)。在该实施例中,在相邻微电极之间的纵向电极间距(参见在图11和图12中的尺寸S_L)约为1.8毫米,并且在相邻微电极之间的圆周电极间距(参见在图12中的尺寸S_C)也约为1.8毫米。端帽104也可如例如在图10和图11中所示的存在。

[0073] 如最佳在图12中所示的,第五实施例10^E示出由多个连接带78分隔的多个电极载体带76。因此,在直接相邻对的载体带之间存在一个连接带。在该配置中,每个载体带包括多个蝶状或沙漏状结构80(参见例如图13和图14)。此外,在该配置中,这些蝶状结构80中的每个包括由缩窄区域或腰围86分隔的远端垫82和近端垫84。在该配置中,每个载体带76的每个远端垫82具有通过它的电极安装孔88(例如0.9毫米直径)。

[0074] 此外,如在图12和图14中最优示出的,在每对相邻垫结构之间存在圆周连接器90。圆周连接器90连同每个垫结构80的腰围86一起限定圆周环。在该实施例中,除了在每个远端垫82中存在电极安装孔88之外,蝶状或沙漏状垫结构80围绕腰围86基本上对称。

[0075] 如在图14中所示的,远端开口槽92存在于相邻的远端延伸垫82之间。同样,近端开口槽94存在于相邻的近端延伸垫84之间。观察单个电极载体带,圆周向延伸垫连接器90连同每个垫结构80的腰围86一起限定围绕导管头端部分10^E的圆周延伸的载体带腰围。

[0076] 在该配置中,如在图12中所示,每个连接带78也包括蝶状结构96的连接系列。在该特定实施例中,连接带78的蝶状垫结构96比载体带76的蝶状垫结构80更大。

[0077] 图15和图16是导管的部分被去除以示出10^E的导管头端部分内部细节的视图。在图15中,可以看见通过导管轴纵向延伸并且与每个微电极18连接的单独引线98。在该附图中同样可以看见内部弹簧100。该弹簧帮助导管的头端部分10^E保持其柔性,并且它帮助创建在相邻的载体带76和连接带78之间的间隙。图16描绘用作冲洗剂分布歧管的内部冲洗腔102。

[0078] 按钮电极或微电极18可具有在0.7毫米和0.9毫米之间的直径。通过导管轴延伸到这些电极中的每个的引线可包括38AWG导线。如之前结合其它实施例描述的,端帽104可以是金属的,或以其它方式不透射线的,以促进在荧光检查使用期间导管头端的可视化。

[0079] 图17-26描绘头端部分10^F的第六实施例方面。图17描绘非导电材料的圆周状部分106,其已经被激光切割以限定互锁但是柔性的图案108(参见图18)。图18示出当其被平坦放置而不是具有在图17中描绘的圆周状时,图案18看起来像什么。

[0080] 在该实施例中,存在多个电极载体带(或载体带)110和多个连接带112。图19与图14类似,但示出根据第六实施例的相邻垫结构113,如也在图17和图18中示出的。在该配置中,载体带110不完全与相邻连接带112分隔。特别地,如在图17和图18中清楚可见的,该实施例包括多个带间桥或连接器114。所有的带110、112由此松散地互连,并且一个带不能完全独立于任何其它的包括高密度标测导管头端10^F的工作部分的带。

[0081] 如在图17-19中也清楚示出的,在该实施例中,每个垫结构113不是例如在图12中描绘的对称蝶状结构80。相反,在第六实施例中,每个垫结构113的远端凸耳116比垫结构113的相应近端垫118更大。电极孔120延伸通过该较大的远端垫116。

[0082] 如最佳在图19中所示的,槽在相邻的垫结构113之间形成。特别地,相对浅的近端开口凸耳槽122在相邻的近端垫118之间形成。同样,相对深的远端开口凸耳槽124在相邻对的远端垫116之间形成。如参考图14在前面描述的,圆周向延伸的连接器126再次存在于相邻的垫结构113之间。在单个载体带110上的所有这些连接器连同包括该相同载体带部分的每个垫结构的腰围128形成载体带腰围。

[0083] 图20描绘来自连接带112的凸耳结构130。每个连接带包括多个这些凸耳结构。每个凸耳结构包括在相对更短的远端延伸凸耳(或‘远端凸耳’)134中相对更长的近端延伸凸耳(或‘近端凸耳’)132。图21描绘单个连接带112的两个相邻凸耳结构130。近端开口口袋136限定在相邻的近端凸耳134之间。同样,远端开口口袋限定在相邻的远端凸耳之间。圆周向延伸的凸耳结构连接器140连接相邻的凸耳结构130,并且帮助形成近端开口口袋136和远端开口口袋138。换句话说,每个连接带112包括圆周向延伸的近端边缘142和圆周向延伸的远端边缘144。近端边缘限定一系列的近端延伸凸耳132和近端开口口袋136,并且每个连接带112的远端边缘144形成多个远端延伸凸耳和远端开口口袋138。

[0084] 图22也涉及第六实施例。特别地,图22描绘与单个载体带110(在右边)柔性互锁的单个连接带112(在左边)。如图所示,每个近端延伸凸耳132在载体带110中的相应远端开口槽124中柔性互锁。同样,载体带的每个远端延伸垫116在连接带112中的相应近端开口口袋136中柔性互锁。

[0085] 连接带的每个凸耳结构是不对称的蝶形配置。同样,载体带110的每个垫结构113也是不对称的蝶形配置。在连接带112和载体带110之间的蛇形间隙(例如激光切割间隙)限定连接带的凸耳和口袋,并且分别限定载体带的互补的垫和槽。

[0086] 图23描绘根据第六实施例的高密度标测导管的完全组装头端部分10^F。完全组装的头端包括最近端的带(或轴过渡带)146,以及最远端的带(或端帽过渡带)148。端帽150可以是铂或一些其它不透射线的材料,以促进在荧光屏上的可视化。如在图23中可见的,按钮电极或微电极18略微升高出激光切割PEEK材料的外表面。这在图24中也清楚地可见,其示出在稍微挠曲配置中的导管头端。采用如图所示稍微升高的电极,更好的电接触可保持在

电极和组织之间。在图17-26中描绘的实施例中,存在在激光切割PEEK材料中安装的三十二个标测电极18。在该特定设计中,导管轴是7Fr或7.5Fr。

[0087] 图25和图26也描绘第六实施例。特别地,图25示出整个导管152,包括电连接器154和接近导管近端部分的控制手柄156,以及在导管152远端处的柔性高密度标测头端 10^F 。图26是图25的环绕部分的放大视图。

[0088] 图27描绘根据第七实施例的高密度标测导管的远端头端部分 10^G 。与上面讨论的一些配置类似,该头端部分包括金属帽(例如铂帽)158或以其它方式的不透射线帽,以促进在荧光检查上的可视化。该特定实施例 10^G 与例如在图23中描绘的实施例 10^F 不同,因为在该实施例中电极孔160通过比连接带166的凸耳结构相对更小的电极载体带164的垫结构的远端垫162来定位。在该第七实施例中,每个电极载体带164包括在导管纵轴周围圆周向设置的多个蝶状垫结构。同样,每个连接带166包括也在导管纵轴周围圆周向设置的多个蝶状凸耳结构。然而在头端部分 10^G 的该特定配置中,蝶状凸耳结构比电极载体带164的蝶状垫结构相对更大。通过改变远端和近端凸耳的相对大小,以及相应或相关的远端垫和近端垫的相对大小,高密度标测导管的头端部分的性能特性可被调节。

[0089] 图28描绘高密度标测头端部分 10^H 的第八实施例。在该实施例中,7Fr导管包括柔性微电极18的阵列,其类似于例如在图23-26中描绘的柔性微电极阵列,但比它更短。然而,在该特定设计中,1.0mm的环形电极168、170、172位于0.9mm直径微电极18的柔性阵列的每个纵向端部处。在所描绘的实施例中,微电极18的最近端圆周环形位于距阵列最近端圆周边缘171约1.2mm(参见在图28中的尺寸 S_R)处。如图所示,存在以四个电极的四个纵向延伸行设置的十六个微电极,每一行与下一行径向偏移 90° 。在相邻微电极之间的纵向间距可以例如是1.8mm。存在彼此间隔1.0mm并且位于柔性微电极阵列的最近端圆周边缘171的近端处的两个环形电极168、170。存在位于柔性微电极阵列的最远端边缘173的远端处的第三1.0mm的环形电极172。在该特定配置中,也存在可用作附加电极的1.0mm长的金属头端174。

[0090] 图29和图30描绘根据第九实施例的标测和消融导管的远端部分 10^I 。与图28中所示的类似,在图29和图30中示出的第九实施例包括柔性微电极18的阵列,其包括以四个纵向延伸的四行设置的十六个微电极,其中这些行中的每行与电极的下一相邻行径向偏移 90° 。然而在该实施例中,导管的最远端包括柔性消融头端176。该消融头端可以例如是由明尼苏达州圣保罗圣犹达医疗公司(St. Jude Medical, Inc. of St. Paul, Minnesota)销售的Cool Flex™消融头端。在使用期间,冲洗剂将向下流过导管轴,并且流出通过在柔性微电极阵列中的蛇形间隙,并且通过在柔性消融头端中的开口。该头端在标测和消融过程期间有利地与心脏组织贴合。

[0091] 图31和图32描绘根据第十实施例的标测和消融导管的头端部分 10^J 。朝着最远端向下往远端移动导管轴,遇到两个1.0mm的环形电极,包括最近端的环形电极170和最远端的环形电极168。接着,遇到以四行两个微电极安装的八个0.9mm直径微电极的近端短柔性阵列178。在该实施例中,这些微电极从导管外表面突出约0.18mm,并且彼此纵向间隔约1.8mm。连接到该短的柔性微电极阵列远侧的是消融区域180,其约3.5mm长,并且包括多个冲洗孔182。消融区域的远端是另一个相当短的柔性微电极阵列184。在该特定配置中,远端柔性微电极阵列184与近端柔性微电极阵列178类似。最后,在该标测消融导管中,远端包括可用于标测、消融和/或在荧光检查上可视化的金属帽186。

[0092] 图33-37描绘根据第十一实施例的包括柔性微电极阵列的头端部分 10^K 。该微电极平面阵列(或‘桨配置’)包括四个并排的纵向延伸臂188、190、192、194,它们形成在其上承载三十二个1.0mm长x 0.8mm直径的环形电极196的柔性框架。如下面进一步讨论的,这些环形电极中的几个(参见例如在图33中的环198和200)可以稍微更长。四个环形电极载体臂包括第一外臂188、第二外臂190、第一内臂192和第二内臂194。在该实施例中,这些臂彼此横向分隔约3.3mm。四个臂中的每个臂承载沿着其长度间隔的八个小的环形电极196。在所描绘的实施例中,这些小的环状微电极彼此纵向间隔约1.0mm。虽然在图33-42中描绘的每个桨导管示出四个臂,但是桨可包括更多或更少的臂。

[0093] 图33是平面阵列的等距局部视图。如在图34中最优示出的,在第一外臂188上的最远端环形电极稍微扩大为如在第二外臂190上的最近端环形电极220。这些稍微扩大的电极198、200(例如在所描绘的实施例中,这些微电极比其它环形电极稍微更长)可被例如用于在标测和导航系统中柔性阵列的更精确定位。如果需要的话,同样可以驱动在这些扩大的电极之间的消融电流用于双极消融,或可替代地驱动在这些扩大的环形电极中的一个或两个与例如在患者上(例如在患者背部上)定位的贴片电极之间的单极模式中的消融电流。同样,微电极196(在这个或任何其它桨导管上)可用于执行单极或双极消融。可替代地或同时,电流可在一个或多个扩大电极以及任何一个或全部微电极之间行进。该单极或双极消融可创建损伤的特定线或图案。如同样可在图34中可见的,可以存在其中一个或多个臂走到一起的远端构件(或‘按钮’)202。该远端构件可以由金属或一些其它不透射线的材料构成,以提供在外臂和内臂之间的荧光检查可视化和半独立平面运动。

[0094] 如在图37中最优示出的,平面柔性臂与小梁组织204贴合,使医生能够保持在几个电极和组织之间的接触。这增强了准确性,以及涉及心脏电活动的记录信息的相应诊断值。

[0095] 图38和图39描绘根据第十二实施例的高密度标测导管的头端部分 10^L 处的柔性微电极阵列。在该配置中,存在最靠近在近端套管206和环形电极载体臂188’、190’、192’、194’近端的导管轴远端上安装的四个1.0mm环形电极(图示为2.0mm的纵向间距)。在该实施例中,四个电极承载臂中的每个具有安装到它上面的八个小环形电极196(微电极)。四个臂被设计成保持三十二个小环形电极处于间隔关系,以使得每个小环形电极可捕获关于与微电极相邻的心脏组织电活动的单独数据。

[0096] 图40-42描绘包括柔性微电极阵列196’的类似头端部分的两个变体 10^M 、 10^N 。在该特定配置的两个变体中,存在在四个小臂188”、190”、192”、194”上安装的十六个小环形电极196’,而不是在图38和图39中描绘的三十二个环形电极196。在该实施例中,这些小环形电极(1.0mm长x 0.8mm直径)彼此纵向间隔约3.0mm,并且电极承载臂彼此横向间隔约4.0mm。此外,在图42中描绘的变体 10^N 中,高密度标测导管也包括横向跨越延伸并且将四个电极承载臂互连的两个系绳210。虽然两个系绳在图42中示出,但是任何数量的系绳可被使用,包括单个系绳。一个系绳或多个系绳210帮助通过控制例如每个电极承载臂可相对于其它电极承载臂如何移动,来保持在电极载体臂188”、190”、192”、194”之间的可预测关系。每个系绳210可包括张力元件,诸如细长的单丝或多丝尼龙线或缝合类材料。系绳可以各种方式与电极承载臂连接或连接到电极承载臂。在图42中,例如系绳210已经粘附或超声波焊接到电极载体臂188”、190”、192”、194”中的每个。可替代地,系绳可捆扎到臂或在臂周围环绕。在制造过程期间将设备回流可允许一个系绳或多个系绳变为集成到臂聚合物绝缘体

中,从而将系绳固定到臂,并最小化用于捆扎、成环、胶合或以其它方式将系绳附接到臂的需求。系绳210被配置成在导管插入到递送鞘或引导器中期间压缩或折叠。

[0097] 图43描绘包括柔性微电极阵列的头端部分10°的另一个实施例。该配置最类似于第十三实施例的第一变体10^M,其在图40和图41中描绘。然而,在第十四实施例中,存在在每个外臂远端附近安装的两个附加环形电极212。

[0098] 图44描绘在图43中描绘的高密度标测导管实施例108的替代变体。特别地,在图44中,冲洗端口214存在于近端套管206'的远端处,并且冲洗端口被安置为将冲洗剂递送到如下点处或其附近,在该点处电极承载臂从在该实施例中安装在导管轴远端上的近端套管的远端离开。如果需要的话,第二冲洗端口(未示出)可位于电极承载臂的远端交叉点附近。事实上,如果需要的话,多个冲洗端口(未示出)可存在于沿着电极载体臂188"、190"、192"、194"的各个位置处。图45是在近端套管206'上的冲洗端口214的放大局部视图。此外,虽然仅一个冲洗端口214在近端套管206'上示出,但是多个冲洗端口可存在于近端套管(例如在微电极平面阵列每侧上的一个或多个)上,以提供在臂188"、190"、192"、194"的近端顶点处或附近的更均匀冲洗分布。同样,包括多个端口的远端冲洗端口集合(未示出)可被包括在臂188"、190"、192"、194"的远端顶点处或其附近。

[0099] 图46是高密度标测导管的导管轴远端部分的局部等距视图。在该视图中,导管轴部分已经被去除以揭示正好临近近端套管的传感器216。各种传感器可以在该位置处或类似位置处结合到本文所述的高密度标测导管中。这些传感器可以安装在导管轴中,如在图46中所示的,或它们可以安装到其它位置处(例如沿着高密度标测桨的电极承载臂,和/或在头端部分的远端顶点或接头处)。在一个实施例中,传感器216是磁场传感器,其被配置成与诸如由明尼苏达州圣保罗圣犹达医疗公司(St. Jude Medical, Inc. of St. Paul, Minnesota)销售的MediGuide™系统的电磁定位系统一起使用。

[0100] 图47是递送适配器218的一个实施例的分解等距视图,该递送适配器218被设计成促进导管递送到具有圆形交叉部分的导引鞘或导引器220中,并且通过它。如该图中所描绘的,递送适配器218包括具有从那里延伸的销钉222的第一部分218A,和具有在其中的互补销钉接收孔224的第二部分218B。当这些部分218A、218B组装时,被配置成支持或保持扩张器毂部228(在图48A和48B中标记)的近端口袋形成。特别地,递送适配器的第一部分218A包括该口袋的第一部分226A,而递送适配器的第二部分218B包括口袋的第二部分226B。在该特定实施例中,扩张器轴通道也存在并且包括在递送适配器218的第一部分218A中形成的第一槽230A,和在递送适配器218的第二部分218B中形成的第二槽230B。此外,在该实施例中,递送适配器的远端侧包括螺纹孔(例如阴式鲁尔接头锁)232A、232B,其适于螺接到从导引鞘220的近端向近端延伸的轴或固定件(例如阳式鲁尔接头锁)234。

[0101] 如在图47中最优可见的,在近端口袋226A、226B和螺纹孔232A、232B之间的递送适配器内部限定了中空的压缩或折叠圆锥体236A、236B。在一个实施例中,例如该压缩圆锥体近端的横截面形状是椭圆形或接近椭圆形,并且该压缩圆锥体最远端部分的横截面形状是圆形或接近圆形,与通过导引鞘220的毂部238的通道匹配。压缩圆锥体从而被配置成或适于压缩高密度标测导管的相对平坦桨成如下配置,该配置具有插入到导引鞘毂部238中近端开口的基本上圆形截面形状或其它形状。还应当指出的是,当与可分裂导引鞘一起使用时,递送适配器可以可分裂以易于去除。

[0102] 现在最具体地参考包括图48A-48F的各种视图,下面描述刚才结合图47描述的递送适配器218的一种使用。在该使用中,扩张器240插入到并且通过递送适配器218,并且位于在组装递送适配器近端侧中形成的口袋226A、226B中。具有处于适当位置的扩张器240的组装递送适配器218然后安装到如在图48A中示出的导引鞘220。由图48B中单独示出的扩张器240然后从递送适配器218和导引鞘220去除,如可在图48C的左边部分中可见的。

[0103] 接着,也如在图48C视图中示出的,高密度标测导管的桨242插入到递送适配器的压缩圆锥体236A、236B的近端中。在图48D中,桨的电极承载臂已经进一步插入到压缩圆锥体中。由于平板的电极承载臂影响在递送适配器218中形成的压缩圆锥体的有角度侧表面,电极承载臂朝向彼此压缩。当臂已经充分压缩到一起(即插入到并排的接触的或接近接触的配置中)时,桨然后通过导引鞘或导引器220插入到端口的近端中,并且可以通过在导引鞘220近端处的毂部238中的止血阀(未示出)来推动。如在图48E中示出,随着高密度标测导管的桨部分242从导引鞘220的远端退出,包括桨的电极承载臂保持压缩在一起。一旦桨的电极承载臂从导引鞘的轴或管的远端退出,则电极承载臂扩展返回成桨配置,如在图48F中最优示出的。

[0104] 在例如如图33-46中描绘的每个实施例中,一个或多个环形电极208可用于向例如心脏组织发送起搏信号。此外,包括图33-46中描绘的导管远端处的桨结构(或多臂、电极承载柔性框架)的臂(或臂的下层结构)优选由柔性或弹簧状材料诸如镍钛诺(Nitinol)构成。臂的构造(包括例如臂的长度和/或直径)和材料可调节或定制成要创建的包括一种或多种特性的例如所需的弹性、柔性、折叠性、贴合性和刚度特性,该一种或多种特性可从单个臂的近端到该臂的远端,或在包括单个桨结构的多个臂之间或其间变化。诸如镍钛诺的材料折叠性提供促进桨结构插入到递送导管或导引器中的额外优点,无论是在导管递送到主体中或在过程结束时从主体去除导管期间。虽然短导引鞘220(用于例如心外膜进入)在图47和48A-48F中描绘,但更长的导引鞘(用于例如从股骨接入点进入心脏)可用于导引本文描述的柔性高密度标测和消融头端。

[0105] 除其它方面之外,所公开的具有其多个微电极的导管有助于(1)限定在心脏心房壁内一平方厘米区域上的区域传播标测图;(2)识别用于消融的复杂碎裂心房电图;(3)识别在用于更高电图分辨率的微电极之间的局部焦点电位;和/或(4)用于消融的更精确目标区域。这些标测导管和消融导管被构造为与心脏组织贴合并且保持与心脏组织接触,而不管潜在不稳定的心脏运动。由于持续的组织电极接触,在心脏运动期间心脏壁上导管的这种增强稳定性提供更准确的标测和消融。此外,本文描述的导管可用于心外膜和/或心内膜使用。例如,在图33-48F中描绘的平面阵列实施例可在心外膜过程中使用,其中微电极的平面阵列定位在心肌表面和心包之间。可替代地,平面阵列实施例可在心内膜过程中使用,以快速扫掠和/或分析心肌内表面并且快速创建心脏组织电性能的高密度标测图。

[0106] 虽然几个实施例已经采用一定程度的特定性在上面描述,但是本领域的技术人员可对所公开实施例做出许多更改,而不背离本公开的精神。其旨在以上描述中包含或在附图中示出的所有内容应解释为仅是说明性而不是限制性。在细节或结构中的变化可在不背离本教导的情况下进行。前面的描述和所附权利要求旨在覆盖所有此类修改和变化。

[0107] 本文描述了各种设备、系统和方法的各种实施例。许多具体细节被阐述以提供实施例的整体结构、功能、制造和使用的透彻理解,如在说明书中描述和在附图中所示的。然

而本领域的技术人员将理解,实施例可在没有此类具体细节的情况下实践。在其它实例中,众所周知的操作、组件和元件没有详细描述,以免淡化在说明书中描述的实施例。本领域中的普通技术人员将理解,本文描述和示出的实施例是非限制性的例子,并且因此可以理解的是,本文公开的具体结构和功能细节可以是代表性的,而不一定限制实施例的范围,本发明的范围仅由所附权利要求限定。

[0108] 在整个说明书中对“各种实施例”、“一些实施例”、“一个实施例”、“实施例”等的参考,是指结合实施例描述的特定特征、结构或特性包括在至少一个实施例中。因此,在整个说明书中某些地方的短语“在各种实施例中”、“在一些实施例中”、“在一个实施例中”、“在实施例中”等的出现不一定全部指的是同一实施例。此外,特定的特征、结构或特性可以在一个或多个实施例中以任何合适的方式组合。因此,结合一个实施例所示出或描述的特定特征、结构或特性可以全部或部分地与一个或多个其它实施例的特征结构或特性组合,而没有限制。

[0109] 将理解的是,参照操纵用于治疗患者的器械一端的临床医生,术语“近端”和“远端”可以在整个说明书中使用。术语“近端”指的是最靠近临床医生的仪器部分,而术语“远端”指的是位于最远离临床医生的部分。将进一步理解的是,为了简洁和清楚起见,空间术语诸如“垂直”、“水平”、“向上”和“向下”可相对于图示的实施例在本文中使用。然而,外科器械可以在许多取向和位置中使用,并且这些术语不旨在是限制性和绝对的。

[0110] 任何被说明为要通过引用加入到本文中的全部的或部分的专利、出版或其它公开材料仅以这样的程度被结合到本文中,即所结合的材料不与现有的定义、声明或在本公开中阐述的其它公开材料冲突。因此,并且在必要的情况下,本文明确阐述的公开内容取代通过引用结合到本文结合中的任何冲突材料。也就是说通过本文引用结合但与现有的定义、声明或在本文中阐述的其它公开材料冲突的任何材料或其部分将仅结合到这样的程度,即在该结合的材料和现有的公开材料之间没有冲突产生。

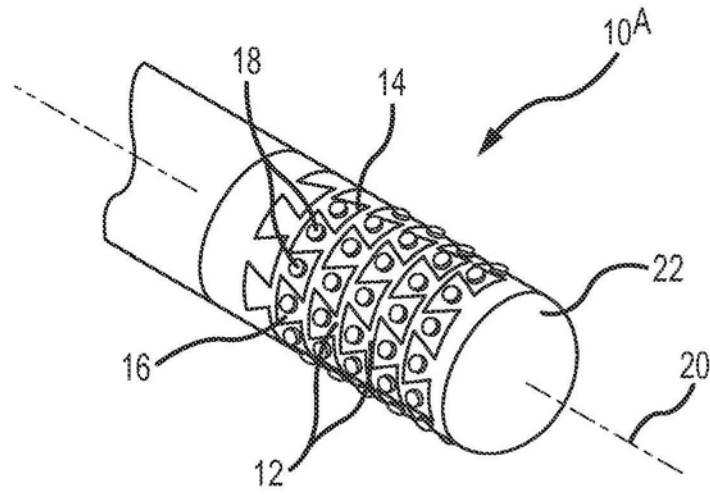


图1

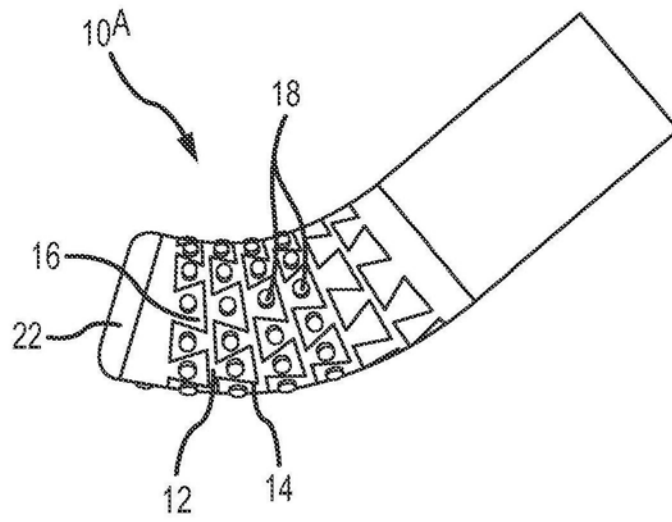


图2

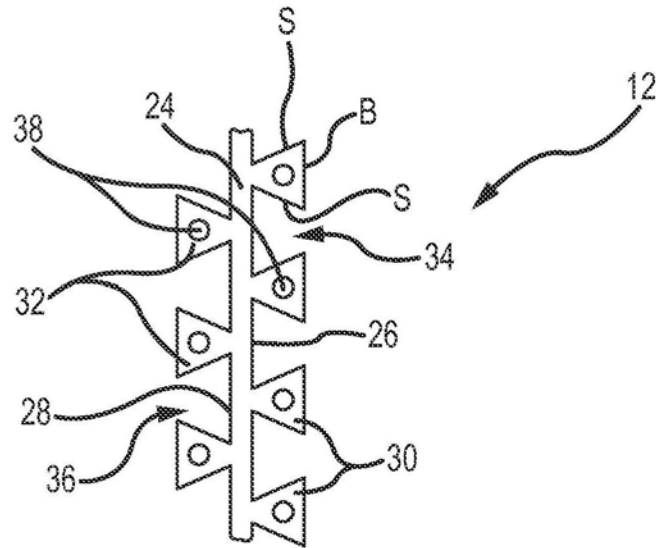


图3

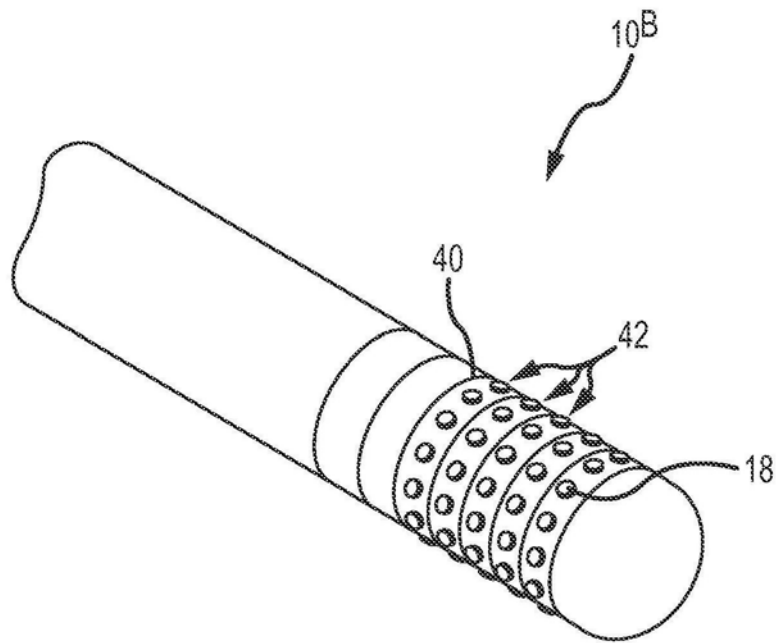


图4

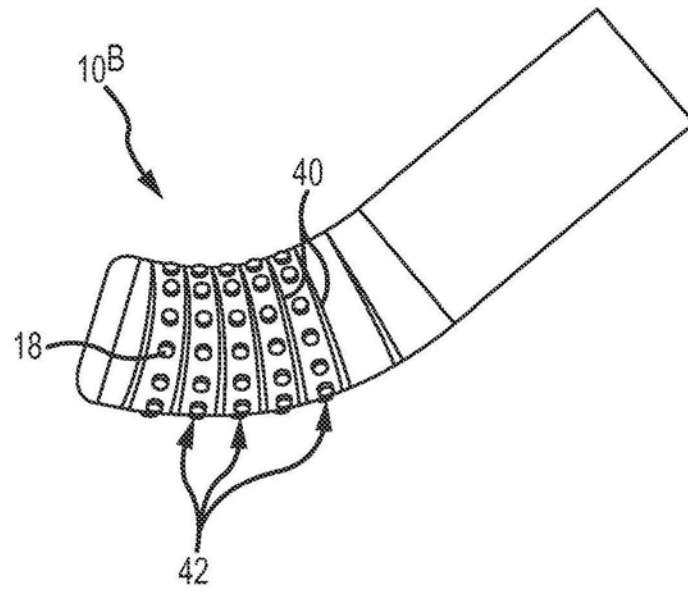


图5

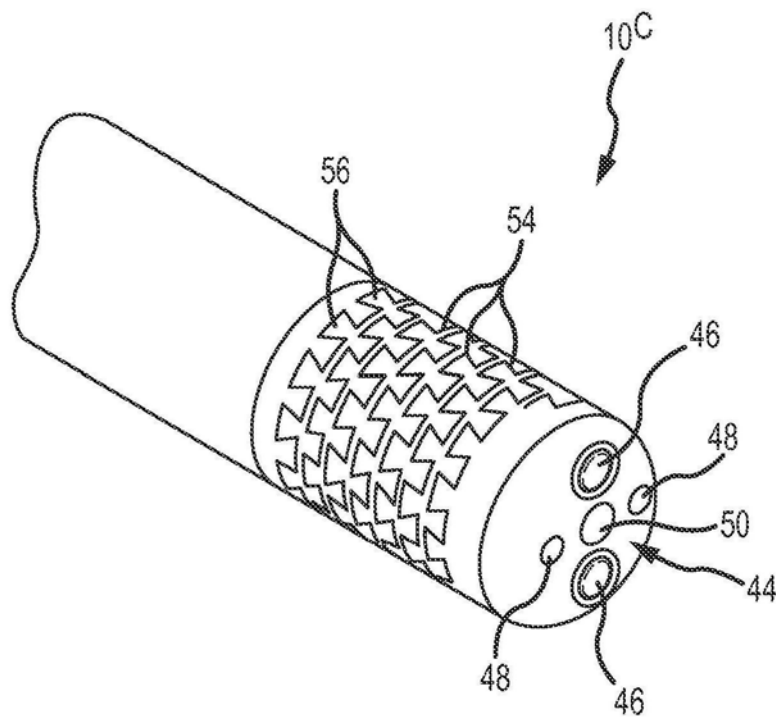


图6

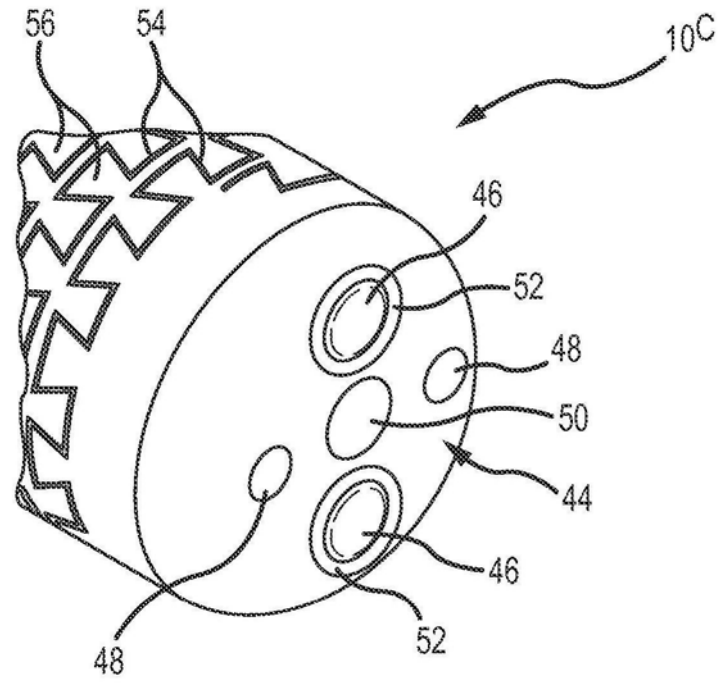


图7

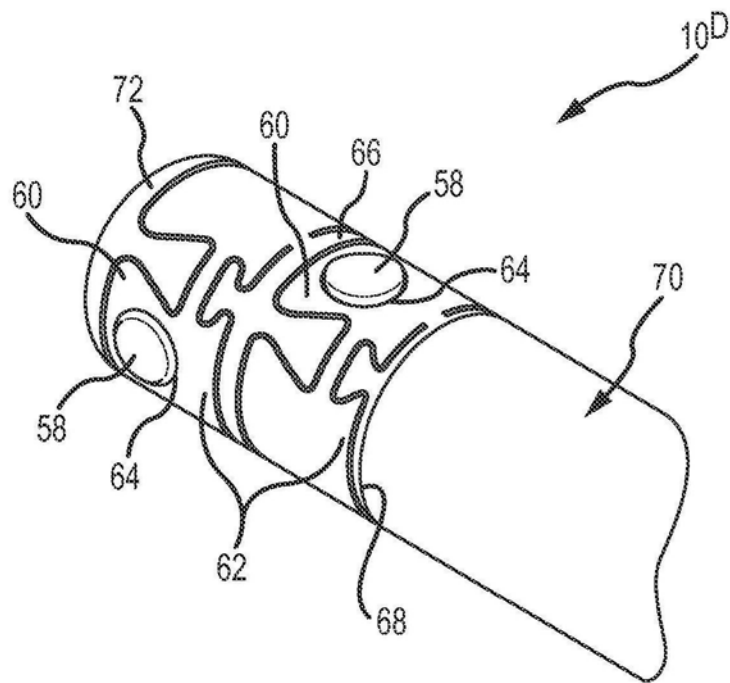


图8

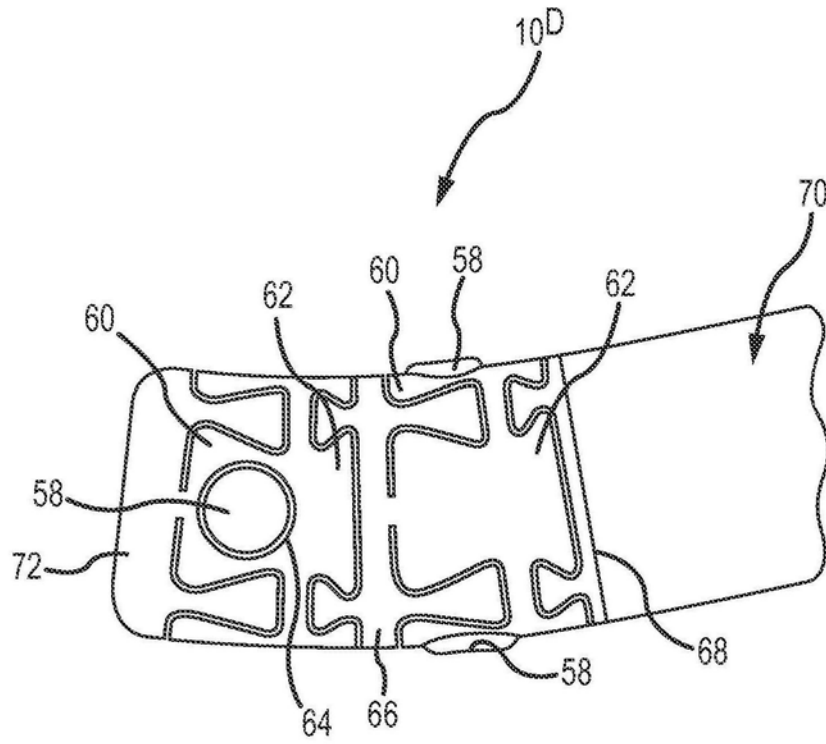


图9

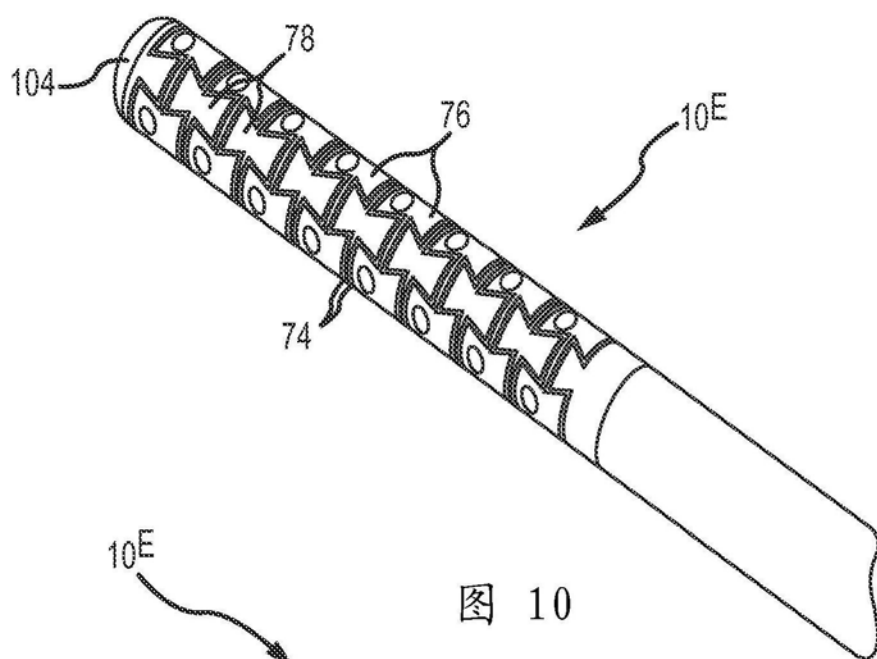


图 10

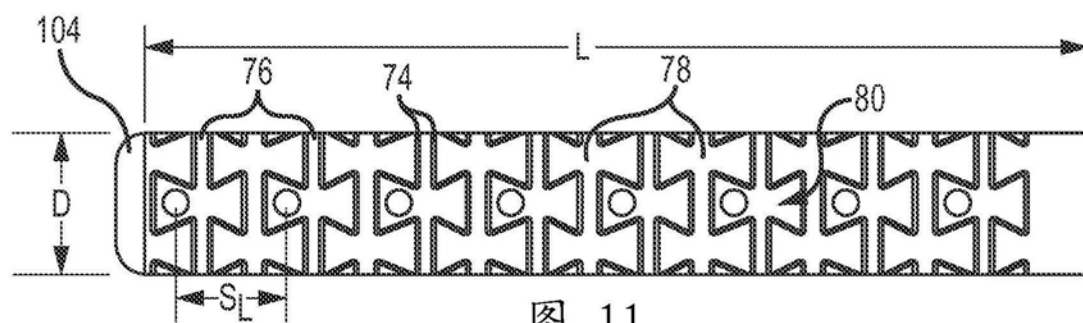


图 11

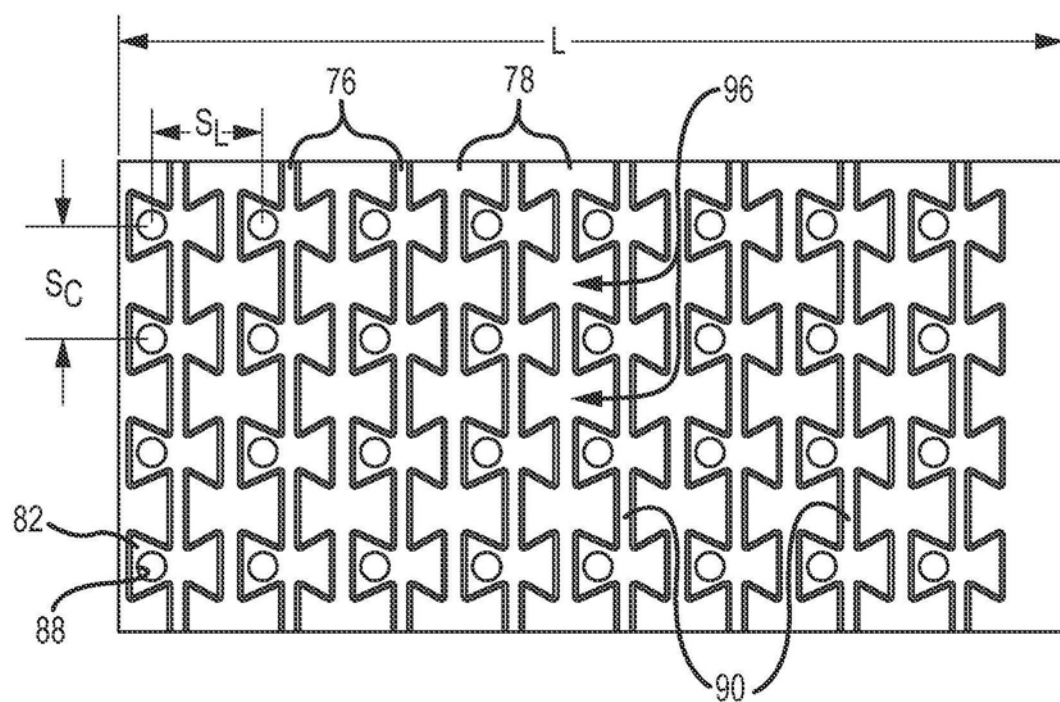


图12

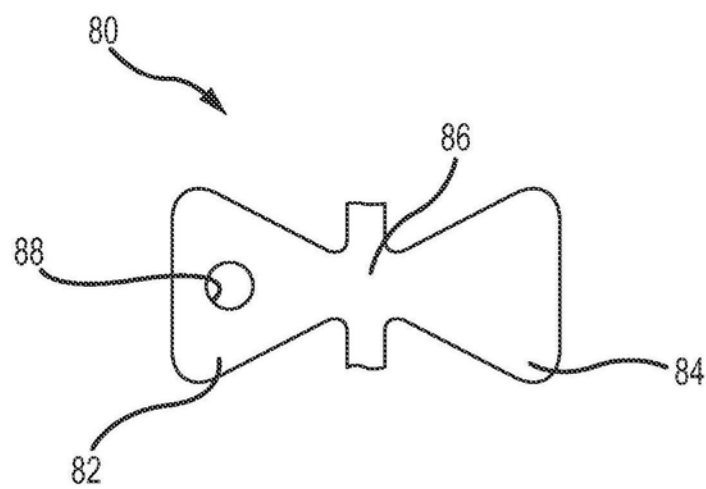


图13

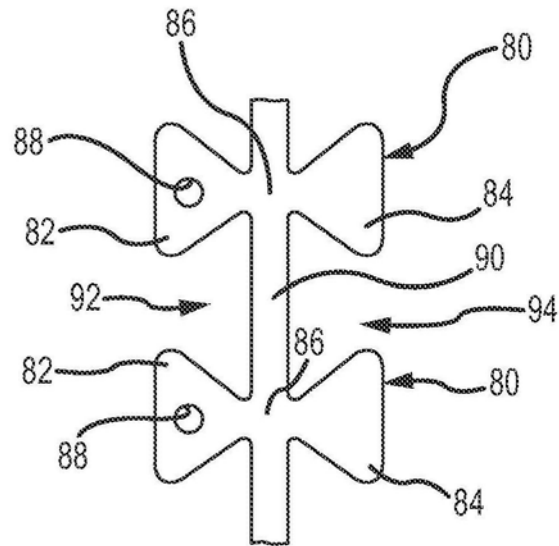


图14

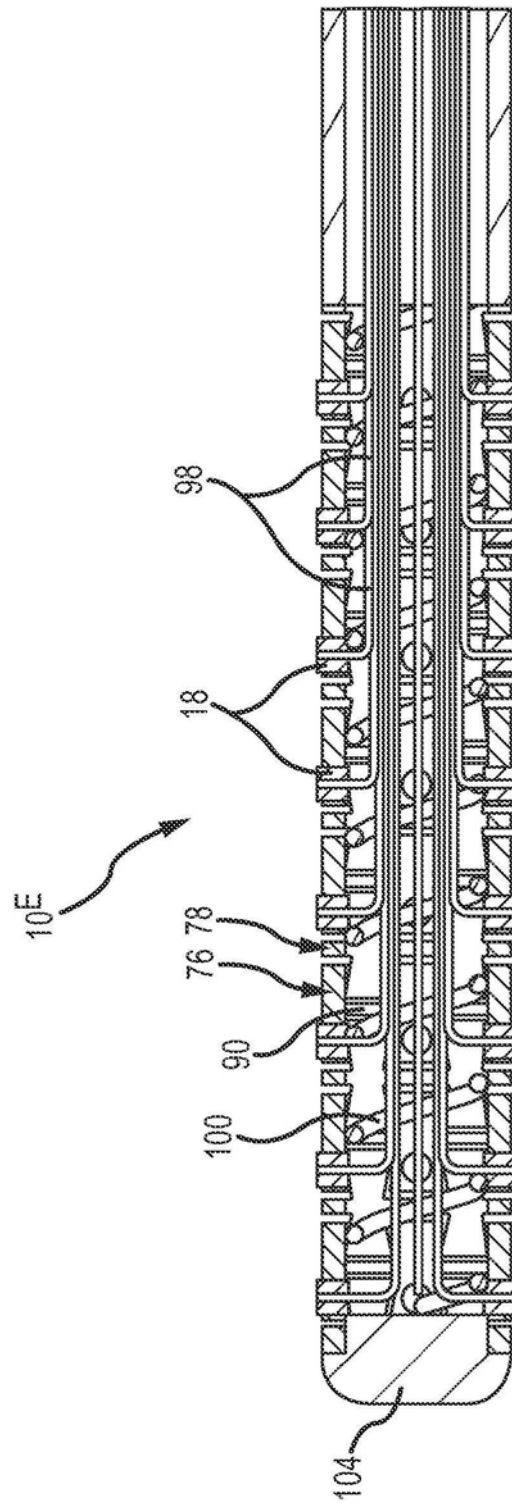


图15

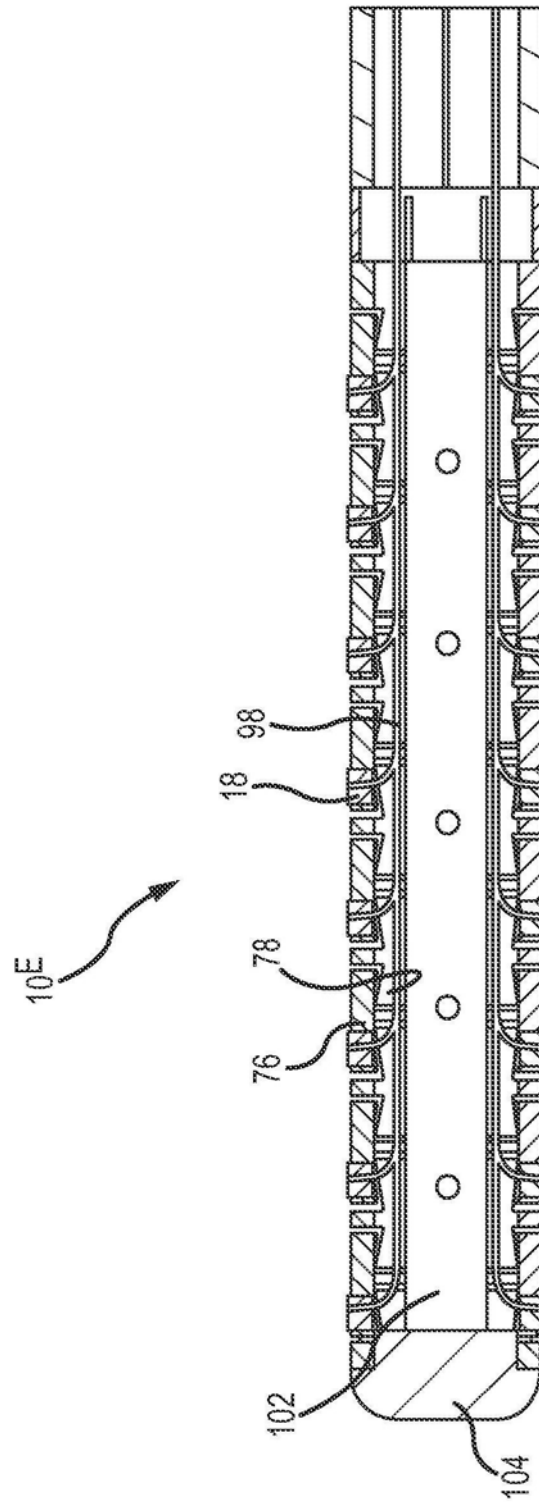


图16

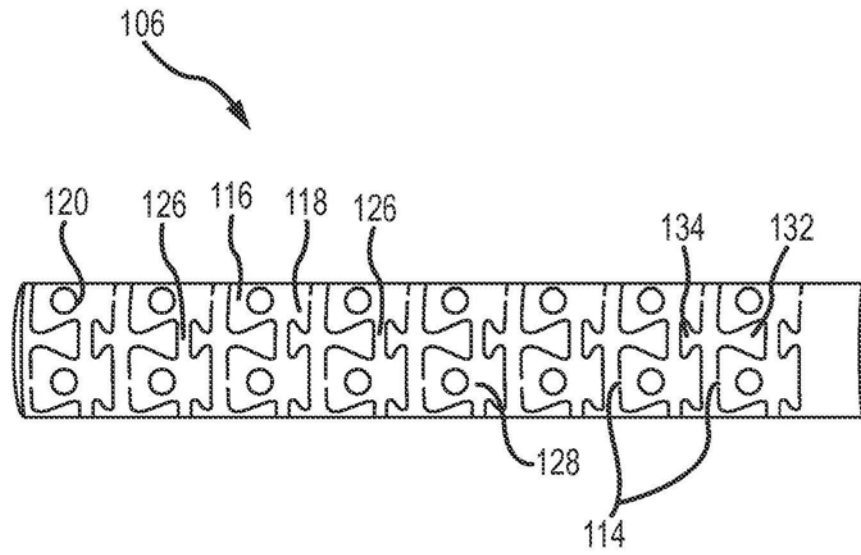


图17

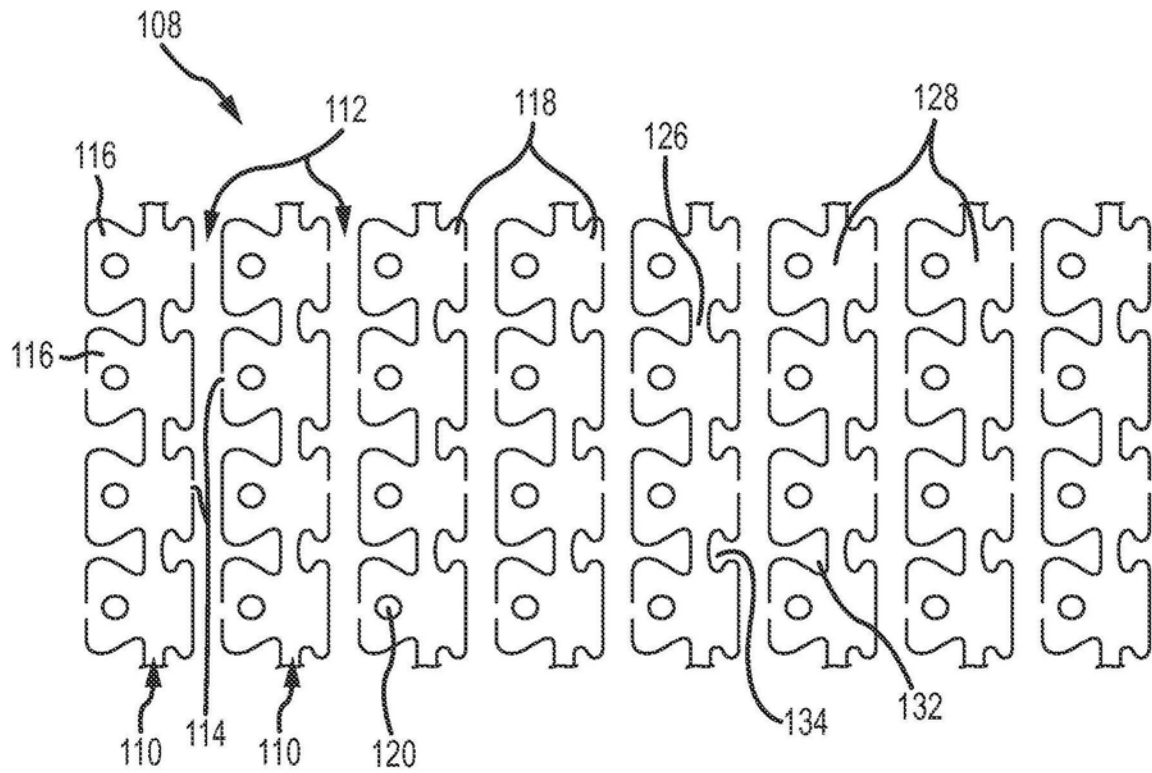


图18

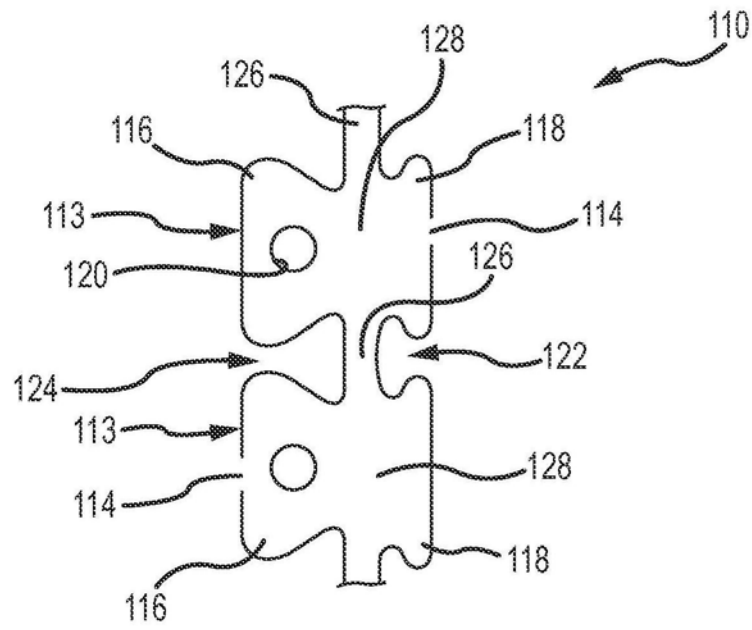


图19

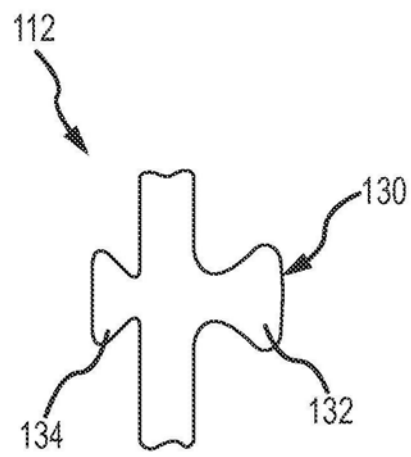


图20

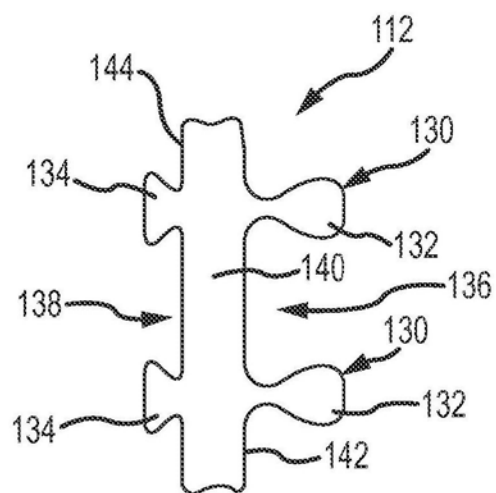


图21

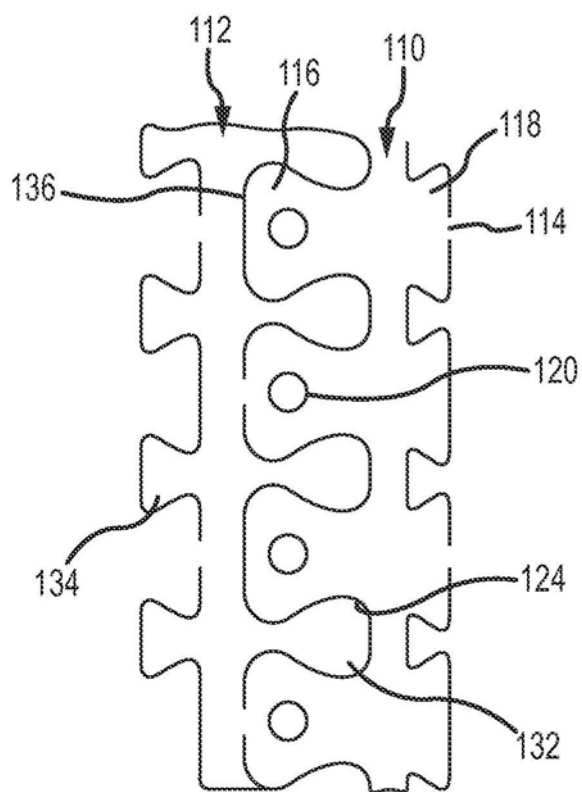


图22

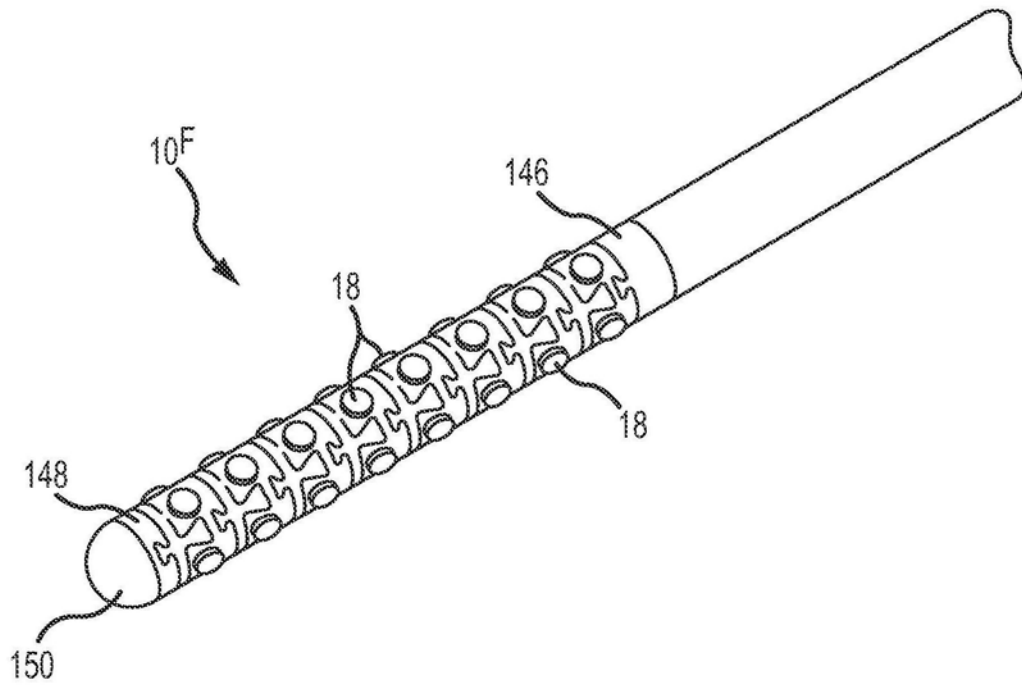


图23

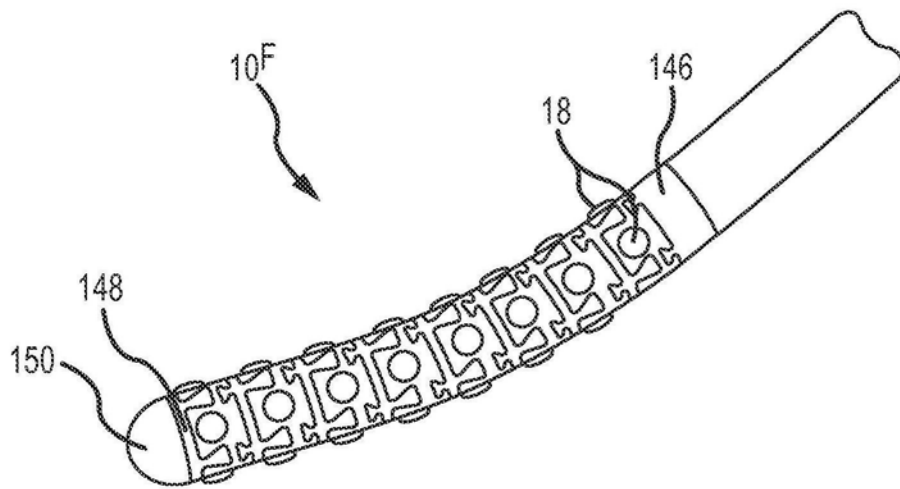


图24

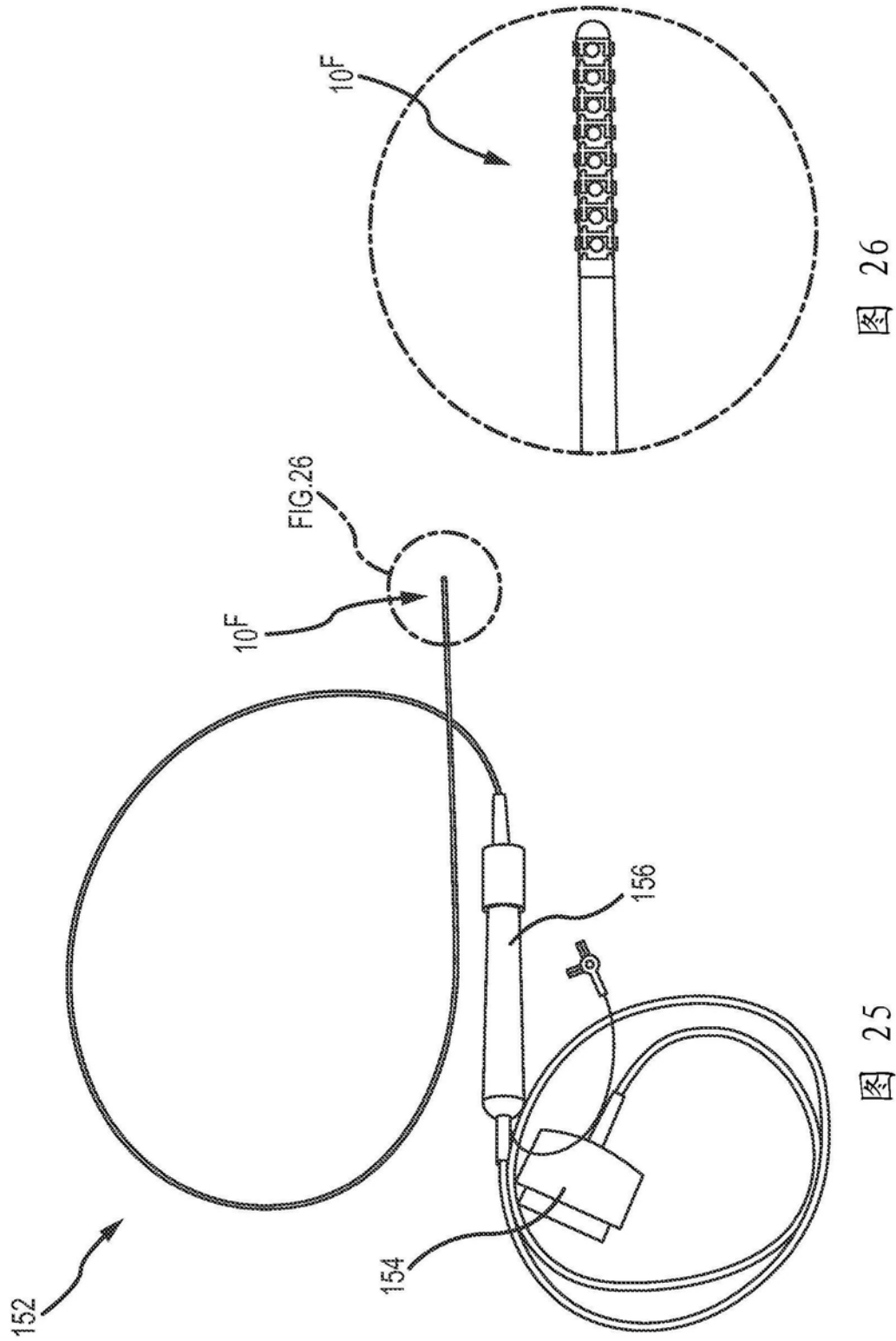


图 26

图 25

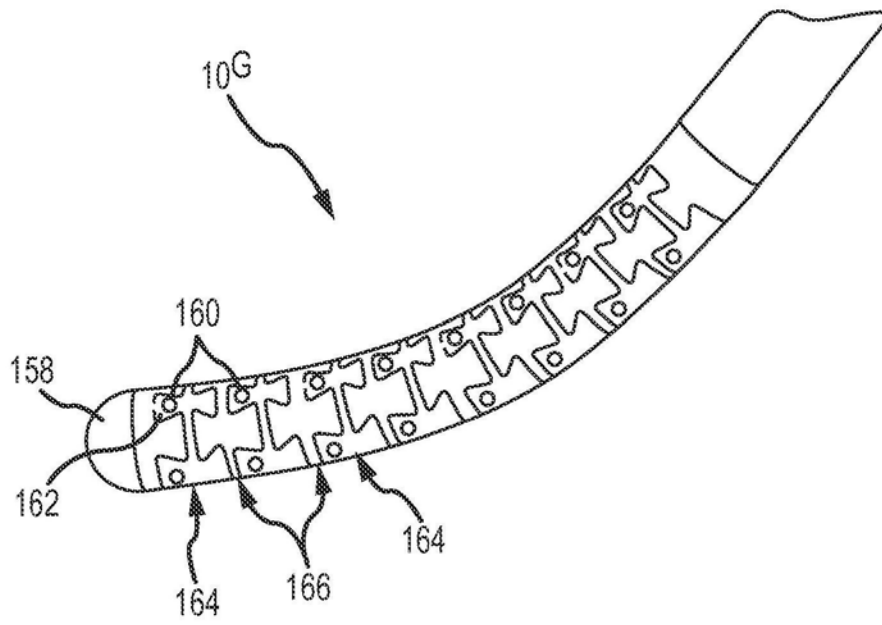


图27

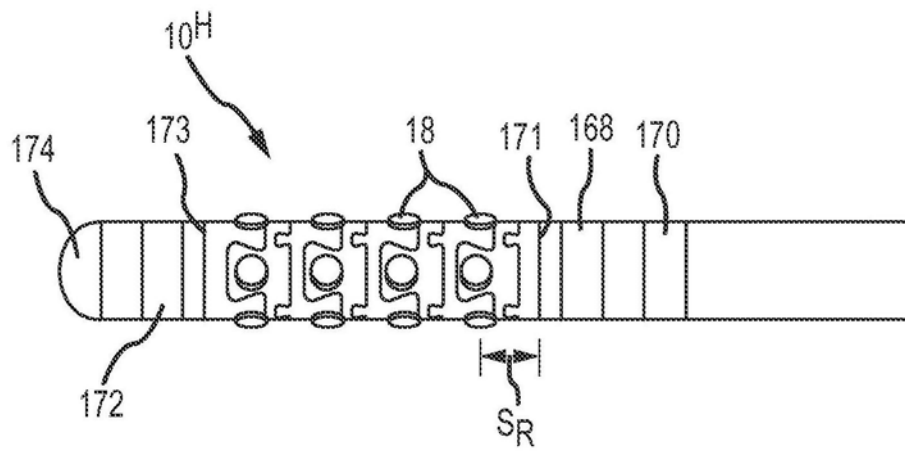


图28

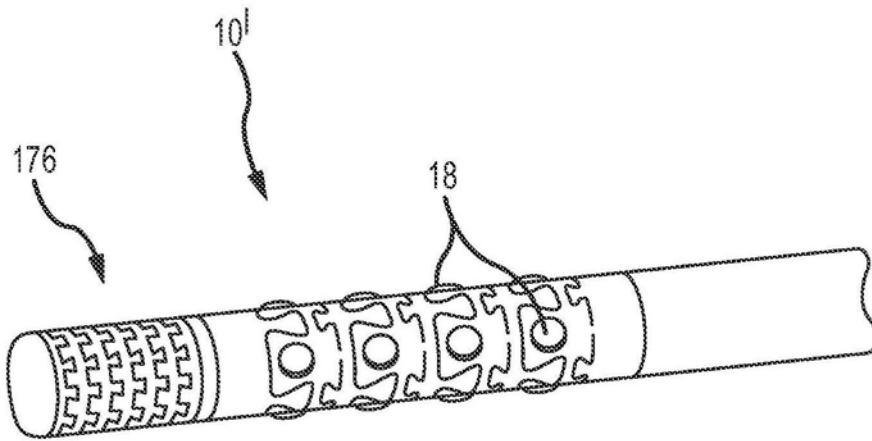


图29

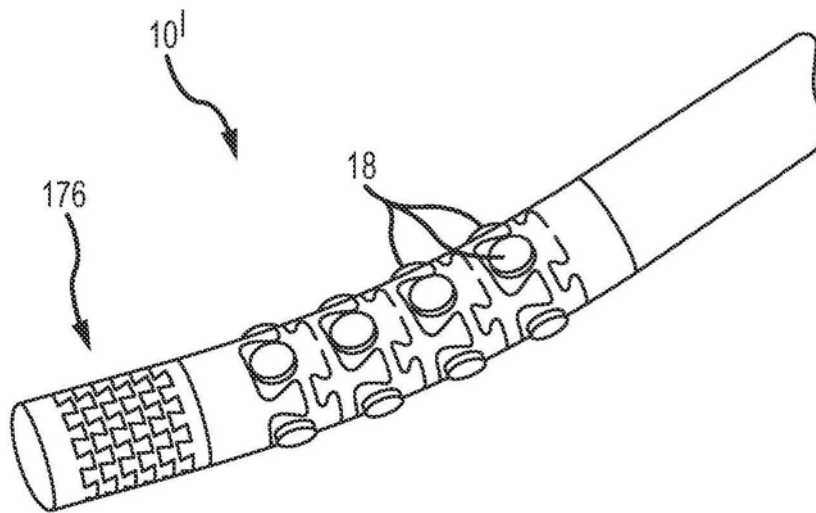


图30

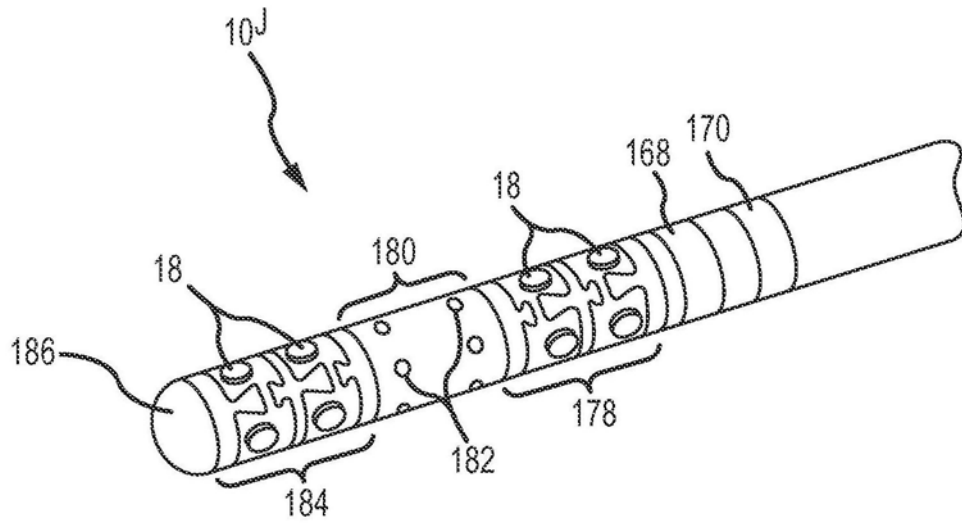


图31

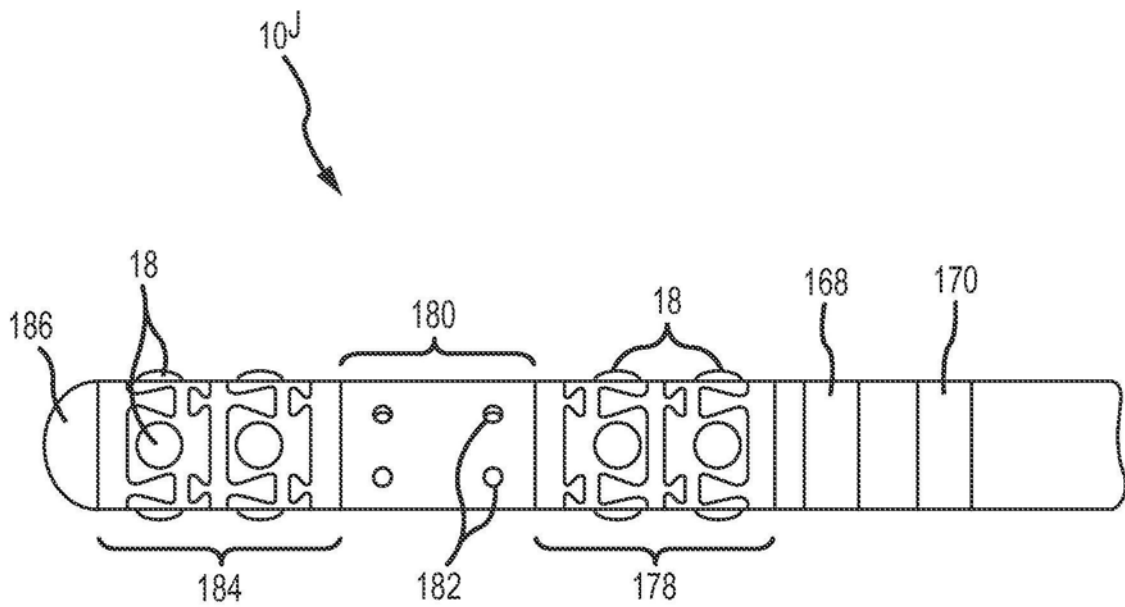


图32

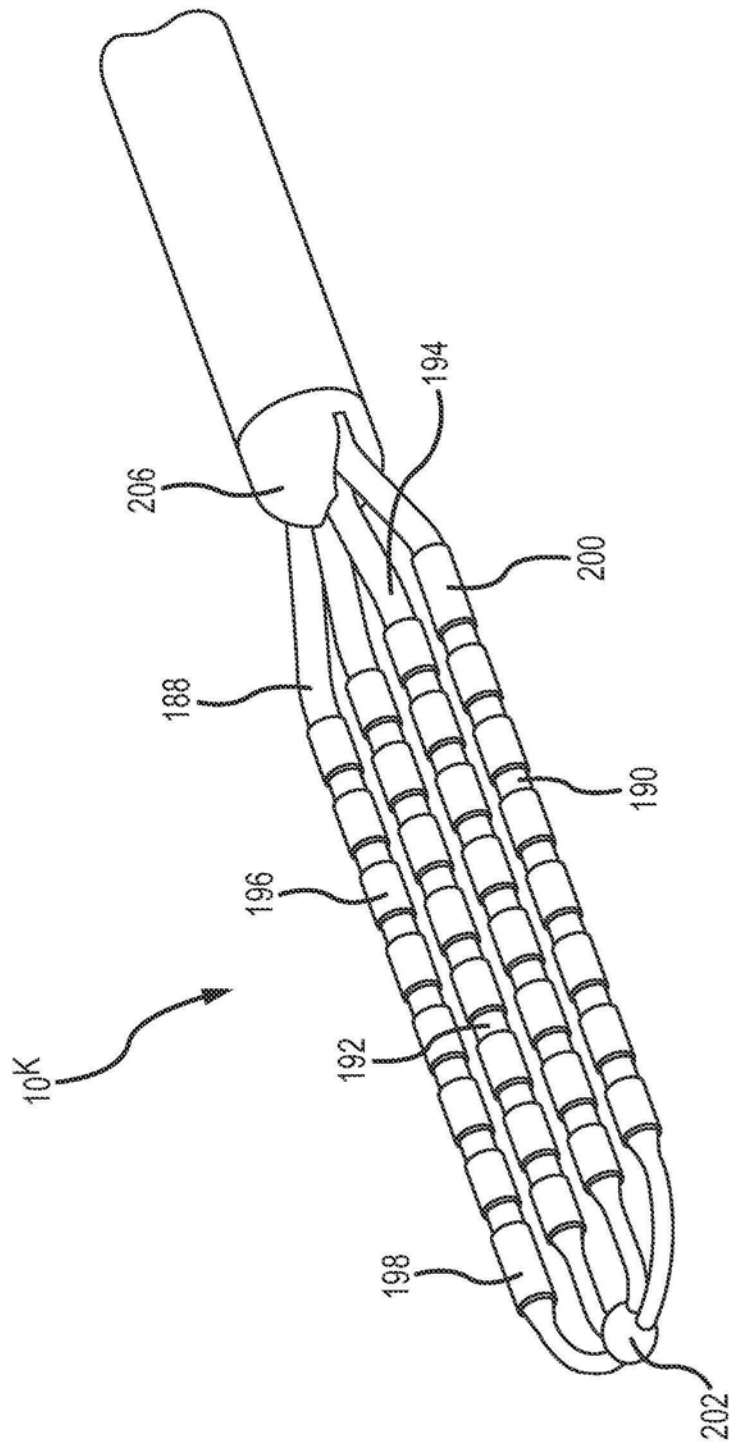


图33

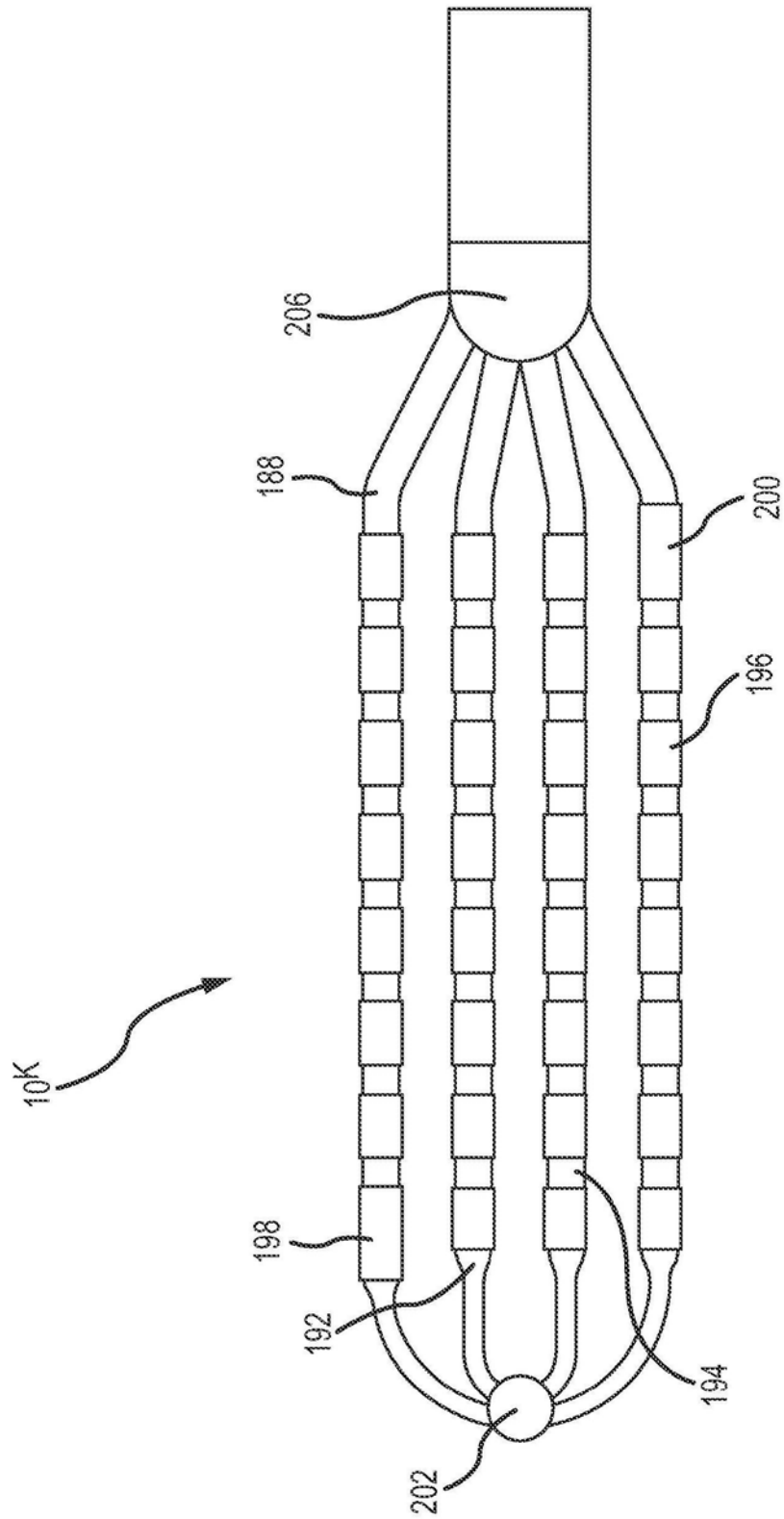


图34

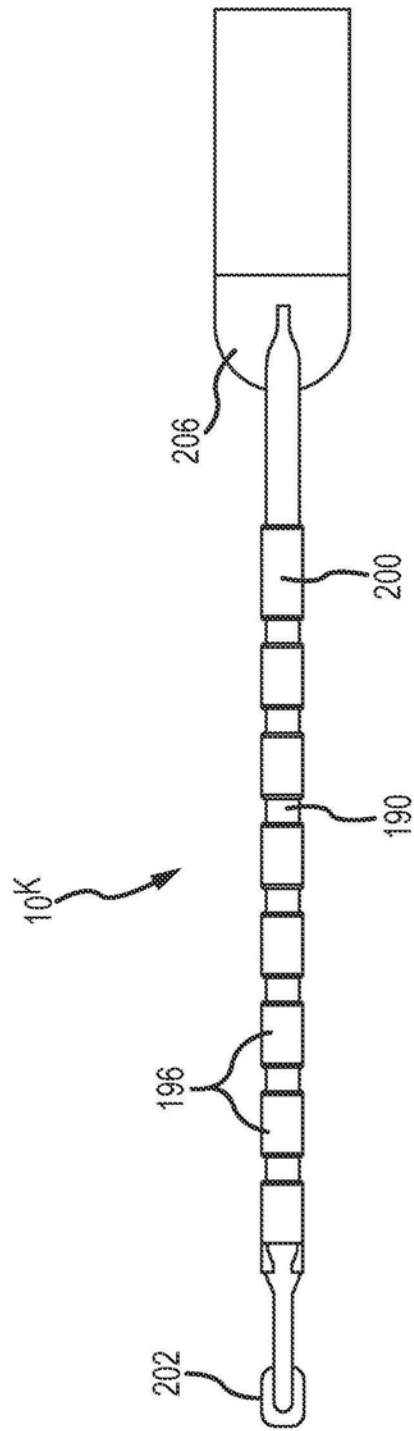


图35

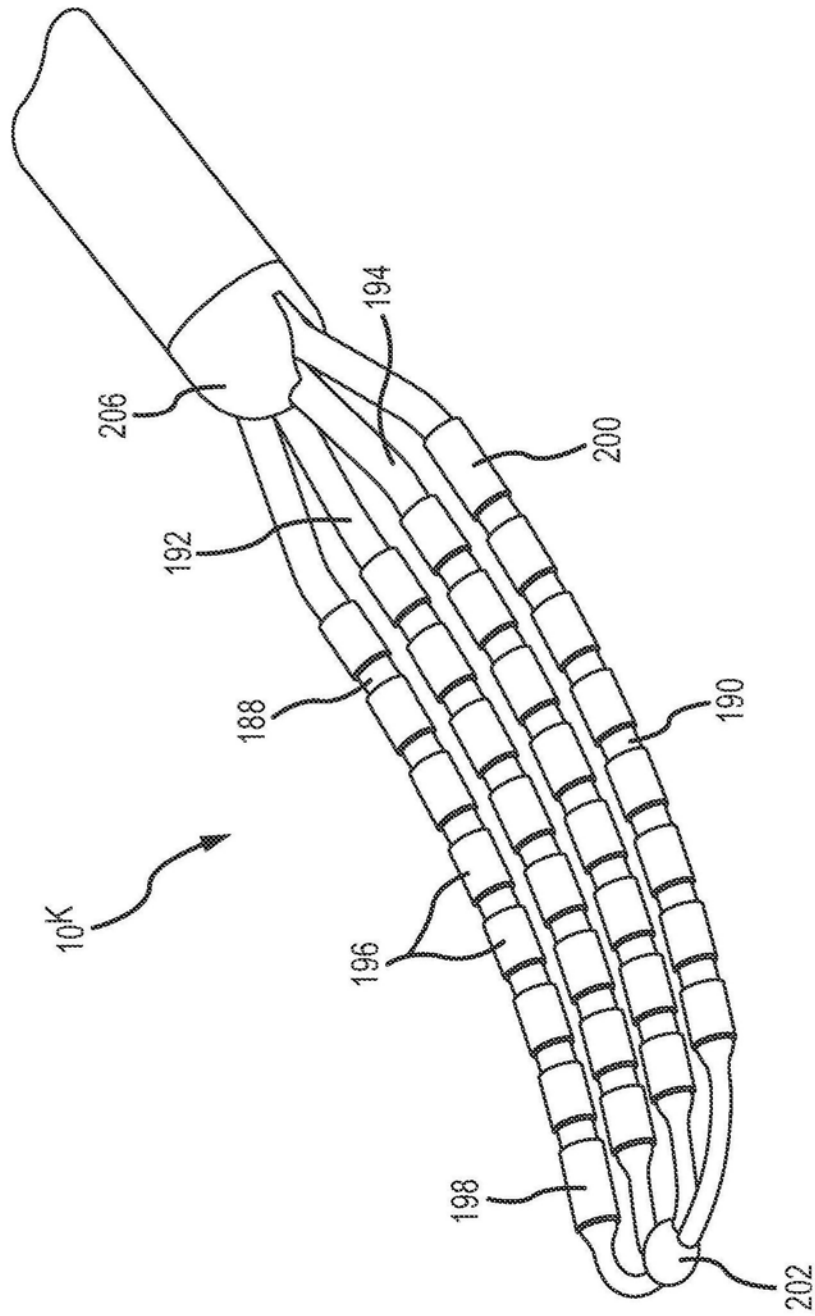


图36

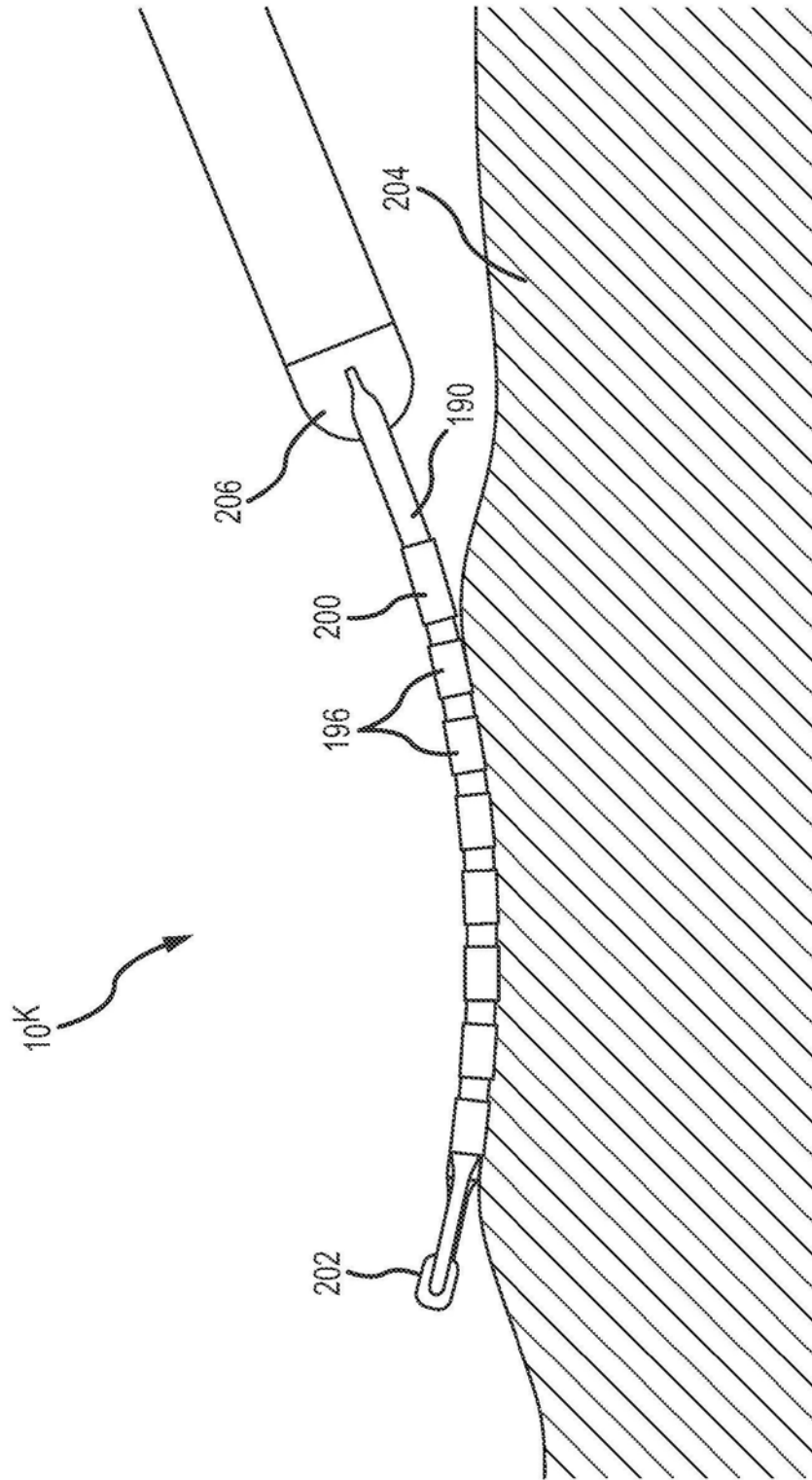


图37

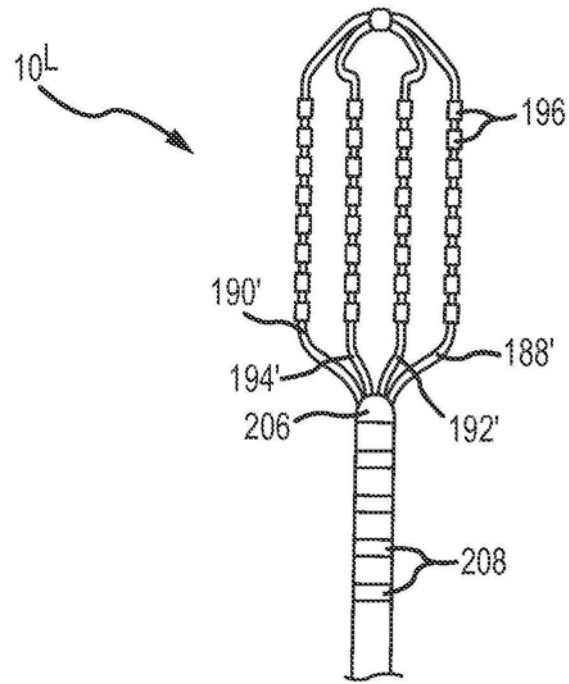


图38

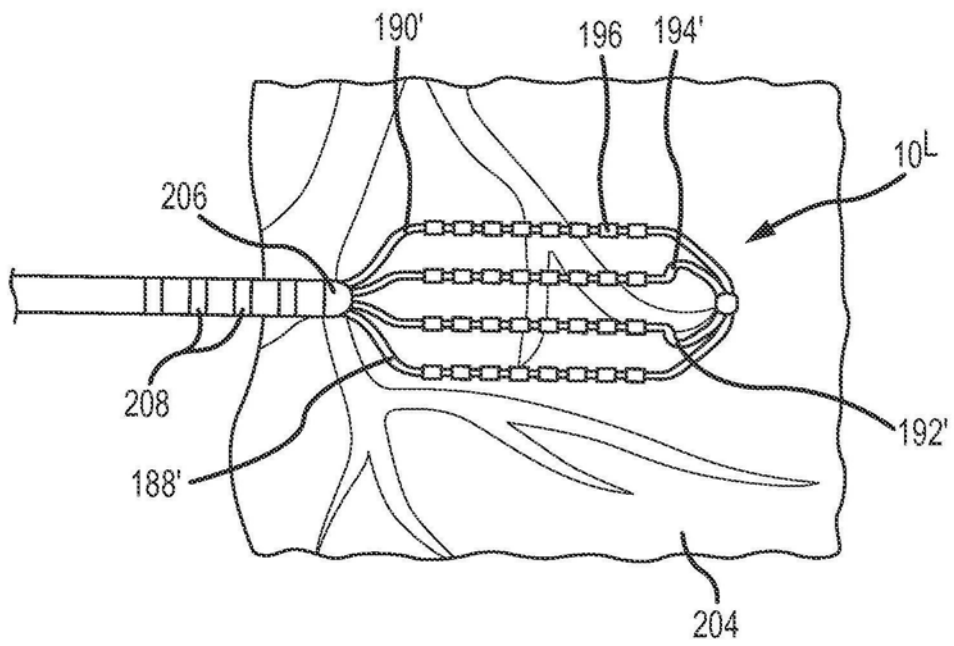


图39

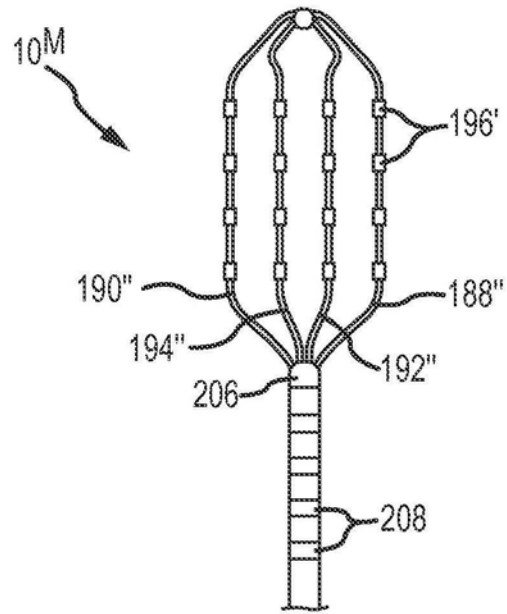


图40

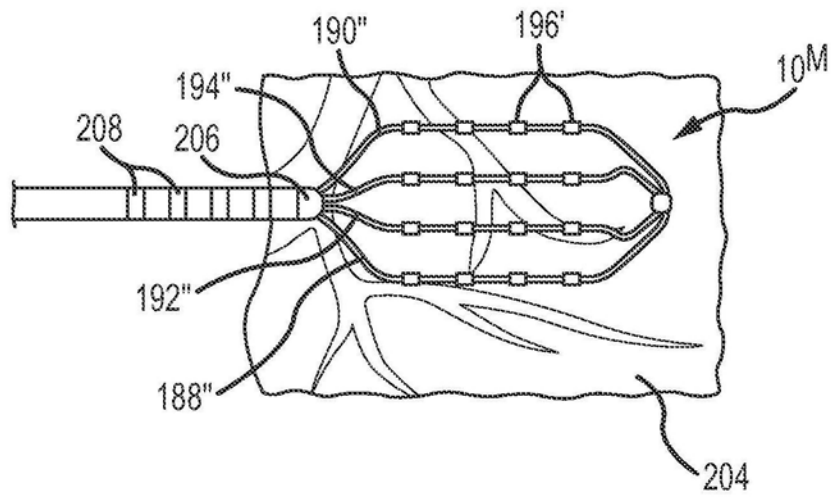


图41

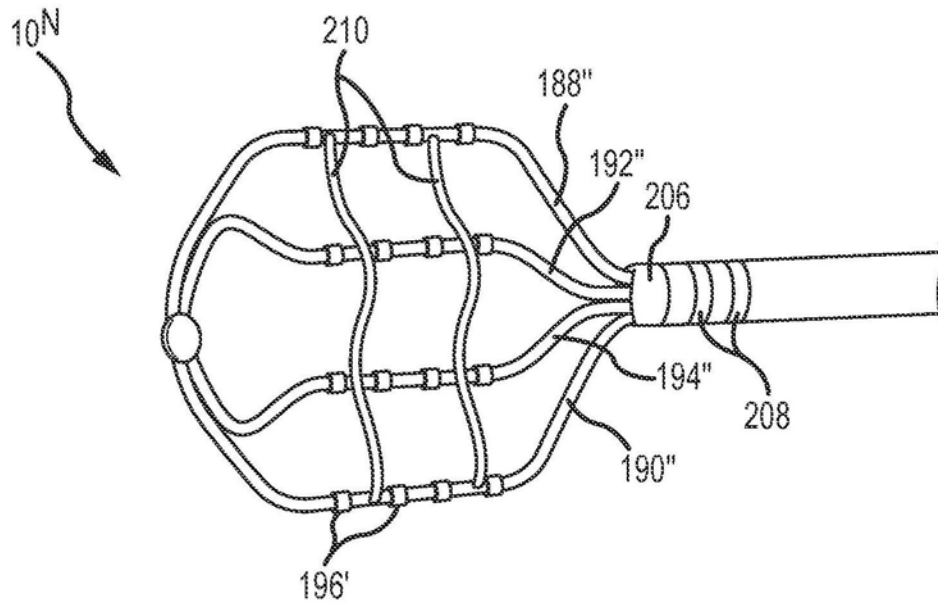


图42

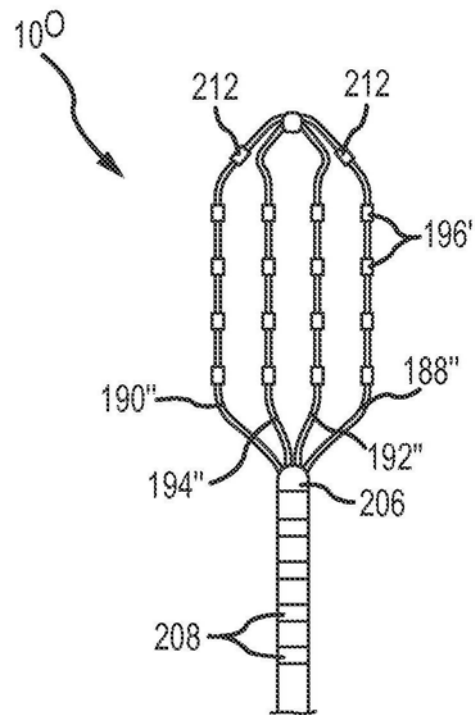


图43

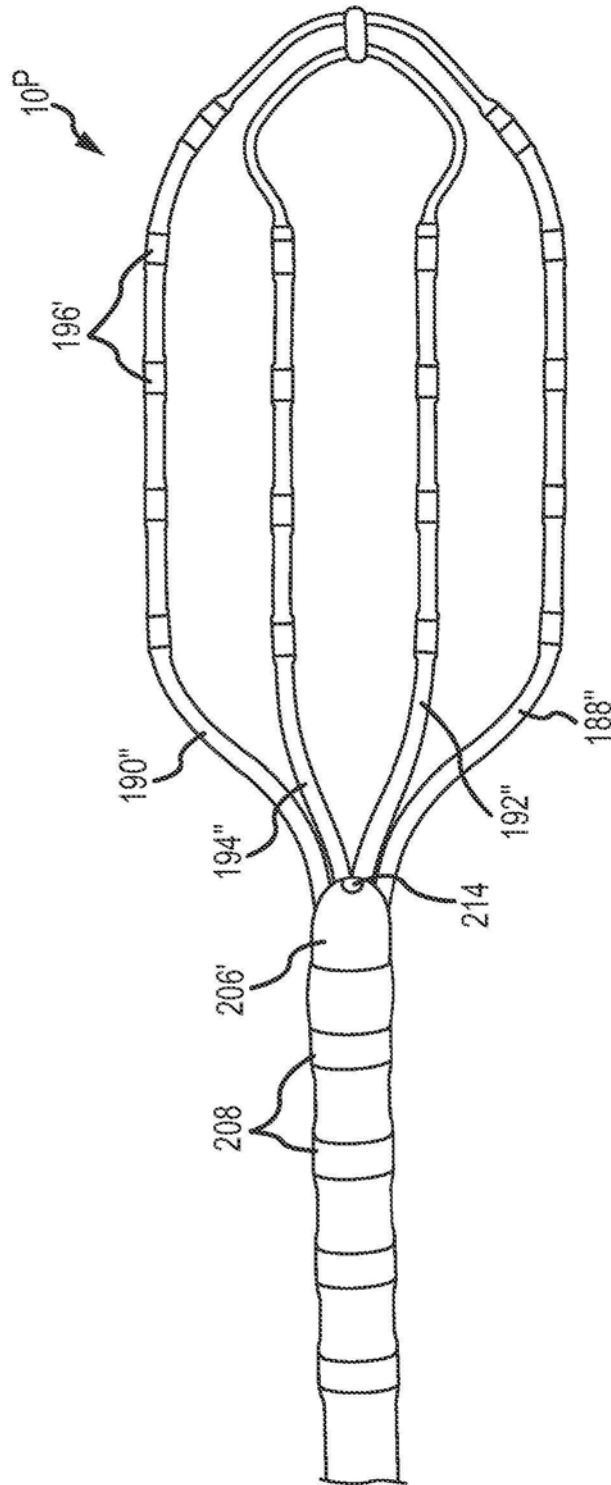


图44

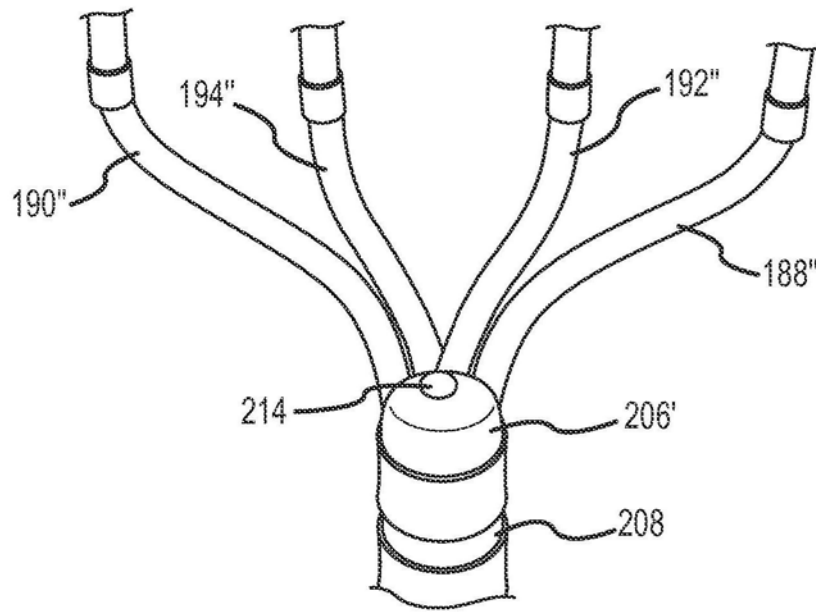


图45

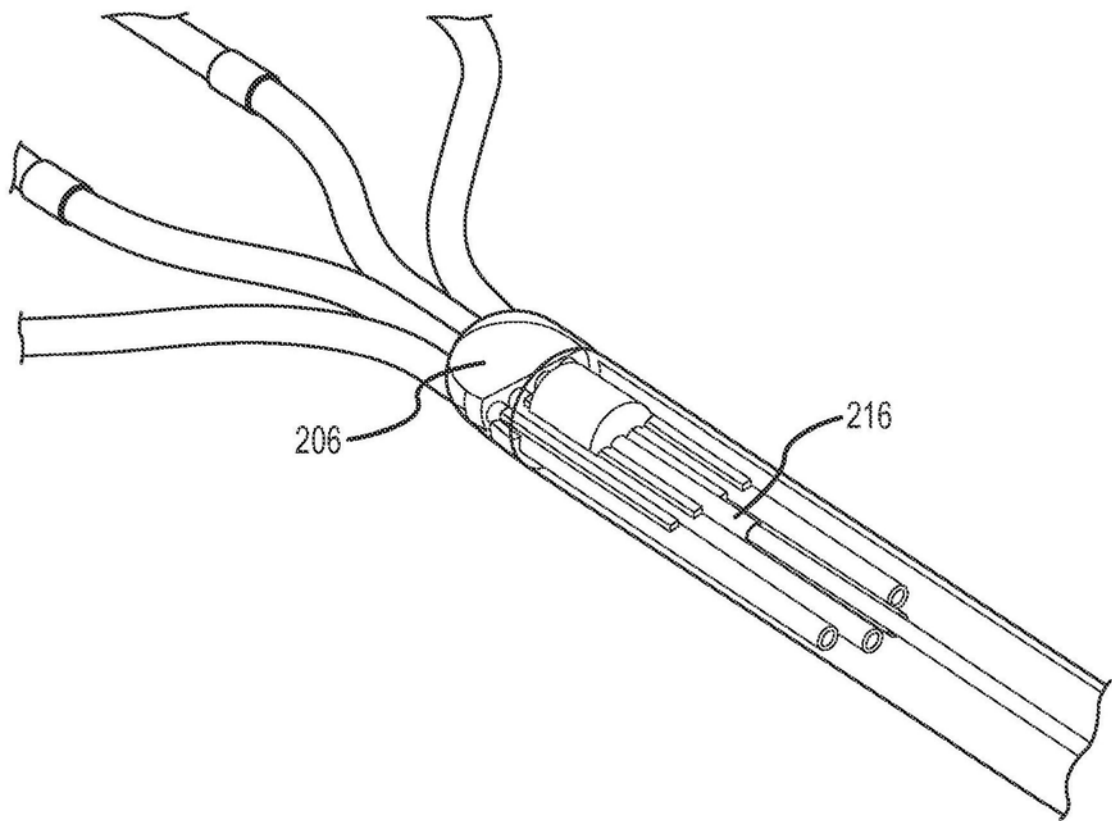


图46

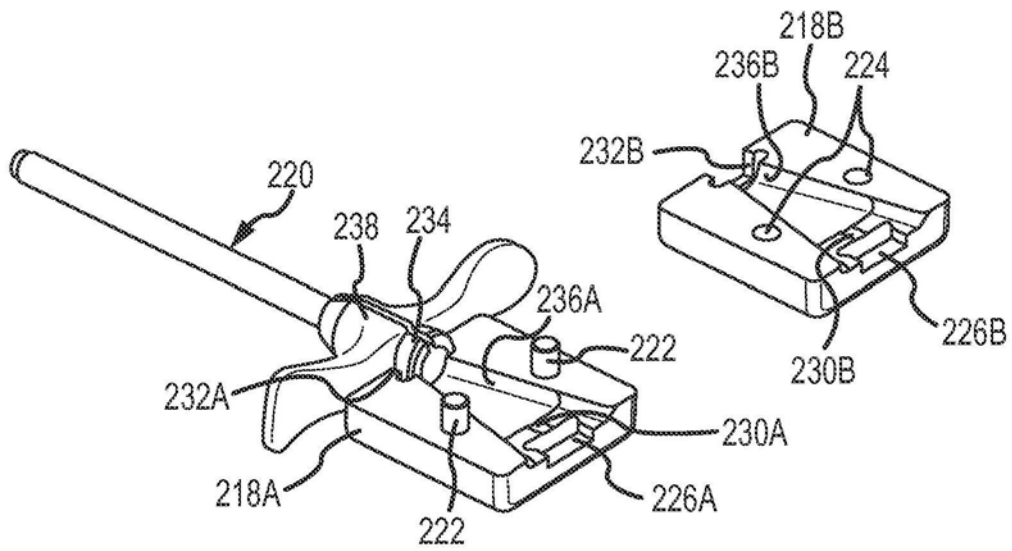


图47

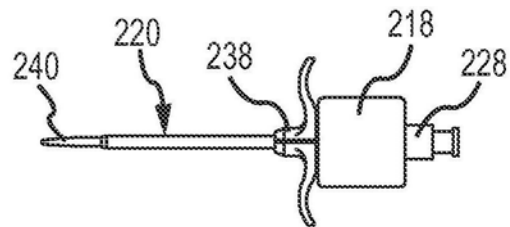


图48A



图48B

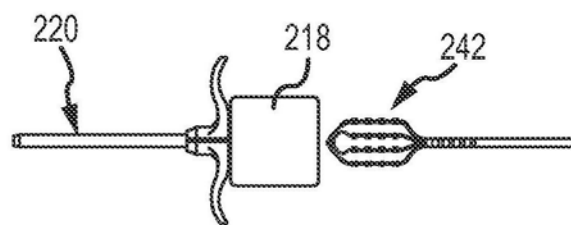


图48C

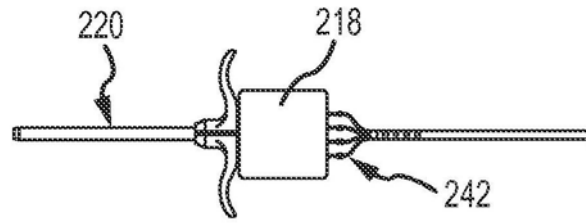


图48D

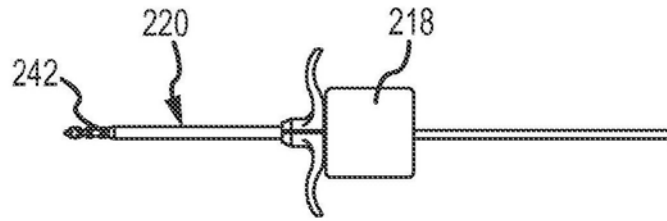


图48E

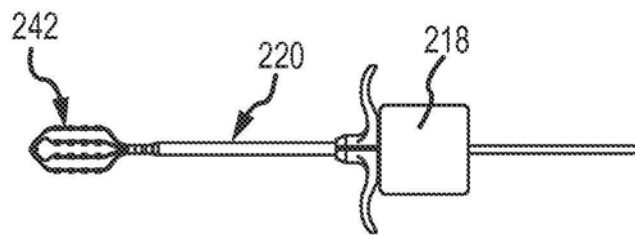


图48F