



(10) 授权公告号 CN 112805057 B

(45) 授权公告日 2023. 07. 04

(21) 申请号 201980063549.6

(22) 申请日 2019.08.14

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112805057 A

(43) 申请公布日 2021.05.14

(30) 优先权数据
62/718,681 2018.08.14 US
16/277,378 2019.02.15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.03.26

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/046543 2019.08.14

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/037063 EN 2020.02.20

(73) 专利权人 阿比奥梅德公司
地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 R·菲诗曼 C·N·科库奇
G·R·范图奇 A·希普
R·斯威塞克

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
专利代理师 张秀芬

(51) Int.Cl.
A61M 29/00 (2006.01)
A61M 60/126 (2021.01)
A61M 60/165 (2021.01)
A61M 39/22 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2003014068 A1,2003.01.16
EP 2995268 A1,2016.03.16
CN 105163790 A,2015.12.16
US 2001012946 A1,2001.08.09
CN 1494449 A,2004.05.05
CN 101431963 A,2009.05.13
US 2006212062 A1,2006.09.21

审查员 张萌

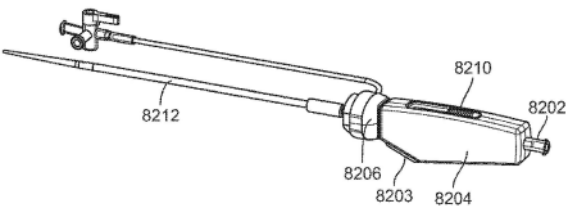
权利要求书2页 说明书37页 附图87页

(54) 发明名称

用于医疗设备的可扩展导引器护套

(57) 摘要

一种用于将医疗设备插入具有可扩展护套(202)的血管中的导引器护套(200)。护套具有长度、厚度以及近侧端部和远侧端部。可扩展护套具有在近侧端部和远侧端部之间纵向延伸的框架,并且具有沿框架的长度形成内腔的外表面和内表面。框架被配置为达到扩展状态和收缩状态,该扩展状态在腔中形成扩展的横截面,用于使医疗设备从中穿过。框架具有围绕外表面的光滑涂层和沿内表面延伸至腔中的突起。可在收缩状态下将导引器护套引入患者体内,并且通过抵靠扩张器端面来防止导引器护套的远侧端部在近侧方向上移动。



1. 一种用于将医疗设备插入血管中的导引器护套,所述导引器护套包括:

可扩展护套主体,其具有第一长度、纵向轴线以及近侧端部和远侧端部,所述可扩展护套主体包括:

编织物,其形成第一腔,所述第一腔在所述可扩展护套主体的所述近侧端部和所述远侧端部之间延伸,所述第一腔在第一伸长状态下具有第一直径,并且在第二松弛状态下具有第二直径,其中在所述第二松弛状态下的所述第二直径经设定尺寸以适于容纳所述医疗设备,所述编织物由第一材料的至少一根股线形成,所述第一材料从所述可扩展护套主体的所述近侧端部相对于所述可扩展护套主体的所述纵向轴线成锐角延伸;以及

聚合物,其至少包封所述编织物的远侧部分,其中所述聚合物被配置为与所述编织物一起扩展或塌缩,所述锐角和所述第一材料被选择成允许所述医疗设备在所述第二松弛状态下穿过所述可扩展护套主体,

其中所述编织物包括沿所述第一长度以顺时针螺旋方向缠绕的第一多根股线以及沿所述第一长度以逆时针螺旋方向缠绕的第二多根股线。

2. 根据权利要求1所述的导引器护套,其中所述第一多根股线和所述第二多根股线是不透射线的。

3. 根据权利要求1和2中任一项所述的导引器护套,其中所述第一多根股线和所述第二多根股线之间的角度为约35度、45度或55度。

4. 根据权利要求1至2中任一项所述的导引器护套,其中所述编织物包括由所述第一多根股线和所述第二多根股线限定的编织图案。

5. 根据权利要求4所述的导引器护套,其中所述编织图案限定菱形,每个菱形包括第一拐角和与所述第一拐角相邻的第二拐角。

6. 根据权利要求5所述的导引器护套,其中所述第一多根股线中的至少一根股线在所述第一拐角处越过所述第二多根股线中的至少一根股线,并且所述第一多根股线中的所述至少一根股线在所述第二拐角处越过所述第二多根股线中的至少一根股线。

7. 根据权利要求5所述的导引器护套,其中所述第一多根股线中的至少一根股线在所述第一拐角处越过所述第二多根股线中的至少一根股线,并且所述第一多根股线中的所述至少一根股线在所述第二拐角处在所述第二多根股线中的至少一根股线之下穿过。

8. 根据权利要求1所述的导引器护套,其中所述至少一根股线的所述第一材料包括金属。

9. 根据权利要求1所述的导引器护套,其中所述至少一根股线的所述第一材料包括镍钛诺圆线、镍钛诺扁平线、不锈钢圆线、不锈钢扁平线、液晶聚合物、聚酰亚胺和聚醚醚酮(PEEK)中的至少一种。

10. 根据权利要求1所述的导引器护套,其中所述聚合物包括硅酮和热塑性聚氨酯中的一种。

11. 根据权利要求1所述的导引器护套,其还包括具有第二长度的毂和在所述毂的近侧端部和远侧端部之间延伸的第二腔,其中所述毂的所述远侧端部附接到所述可扩展护套主体的所述近侧端部,并且所述毂的所述第二腔与所述护套的所述第一腔连通。

12. 根据权利要求11所述的导引器护套,其中所述毂还包括在所述第二腔内的止血阀,其中所述止血阀被配置用于插入部件。

13. 根据权利要求11所述的导引器护套, 其中所述鞘还包括侧臂, 所述侧臂允许冲洗和抽吸所述导引器护套。

14. 根据权利要求1所述的导引器护套, 其中所述聚合物包封整个编织物。

15. 根据权利要求1所述的导引器护套, 其还包括涂覆所述聚合物的内表面的至少一部分的亲水材料。

16. 根据权利要求15所述的导引器护套, 其中所述亲水材料涂覆所述聚合物的外表面的至少一部分。

17. 根据权利要求1所述的导引器护套, 其中所述聚合物的内表面包括光滑表面, 并且所述聚合物的外表面包括至少一个槽。

18. 根据权利要求1所述的导引器护套, 其中所述聚合物的内表面包括至少一个槽, 并且所述聚合物的外表面包括光滑表面。

19. 根据权利要求1所述的导引器护套, 其中所述可扩展护套主体的所述近侧端部位于患者体外。

20. 根据权利要求1所述的导引器护套, 其中所述导引器护套被配置用于将血泵插入血管中。

21. 根据权利要求1所述的导引器护套, 其还包括在所述可扩展护套主体的所述远侧端部处的所述第一腔的远侧部分, 所述远侧部分的形状适于使得所述远侧部分的内径不同于所述第一腔的内径。

22. 根据权利要求1所述的导引器护套, 其还包括在所述可扩展护套主体的所述远侧端部处的所述第一腔的远侧部分, 所述远侧部分的形状适于与扩张器的远侧端部可逆地锁定。

用于医疗设备的可扩展导引器护套

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2018年8月14日提交的题为“用于医疗设备的可扩展导引器护套”的美国专利申请No.62/718,681和于2019年2月15日提交的题为“用于医疗设备的可扩展导引器护套”的美国专利申请No.16/277,378的优先权,其全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 心内心脏泵组件可以通过外科手术或经皮的方式被引入心脏并且用于从在心脏或循环系统中的一个位置输送血液到在心脏或循环系统中的另一个位置。例如,当部署在心脏中时,心内泵可以将血液从心脏的左心室泵入主动脉,或者将血液从下腔静脉泵入肺动脉。心内泵可由位于患者体外的电机(以及随附的驱动线缆)或由位于患者体内的机载电机提供动力。一些心内血液泵送系统可与天然心脏并行操作,以补充心脏输出量并部分或完全减轻心脏的负荷。此类系统的示例包括设备的IMPELLA[®]系列(阿比奥美德公司,马萨诸塞州丹弗斯(Abiomed, Inc., Danvers MA))。

[0004] 在一种常见的方法中,通过使用护套(诸如剥离式导引器护套)通过导管插入术将心内血泵穿过股动脉。护套另选地插入其他位置,诸如股静脉或用于输送泵以支撑心脏的左侧或右侧的任何路径。

[0005] 可通过动脉切开术将导引器护套插入股动脉以便为泵组件创建插入路径。然后将泵组件的一部分推进通过导引器的内腔并进入动脉。一旦泵组件已被插入,则引导护套剥离。然后重新定位护套可在泵组件上被推进并进入动脉切口。在插入医疗设备期间,用重新定位护套代替导引器护套可减少皮肤中插入部位(和/或血管内插入部位)处的肢体缺血和出血,因为当与止血阀一起使用时,护套更好地固定到患者身上。

[0006] 由于市售的撕裂式导引器护套不可径向扩展,因此导引器护套的内径必须总是足够大,以容纳泵组件的最大直径部分,诸如泵头部,即使泵组件的其他部分,诸如导管,具有明显更小的直径也是这样。在该示例中,导引器产生一个开口,该开口的外径比允许泵导管进入血管中所必需的要宽。然后,将导引器护套剥开或撕掉,并且用较低轮廓的重新定位护套替换。通过剥离来移除导引器护套存在一些挑战。例如,导引器可能太容易撕裂和/或过早撕裂,从而致使出血或血管并发症。一些导引器可能需要过大的力来撕裂以便移除。如果医生用力过猛,则在导引器最终撕裂时,医生可能会无意中改变泵在心脏内的位置。这种配置还使位于导引器的毂中的止血阀的设计变得复杂,该止血阀也需要撕裂。此外,在系统被移除之后,剥离式导引器护套致使更大的血管开口,这可能使血管闭合变得复杂。

[0007] 用于除插入心脏泵之外的其他应用的医疗导引器具有可扩展护套主体,其可径向扩展以允许经皮设备通过患者的脉管系统。这些现有的可扩展导引器用于相对短期的用途,并且可被设计成防止护套主体和留置导管之间的血栓形成。插入这些导引器,其内径小于被引入设备的外径。导引器扩展以允许设备穿过护套并进入脉管系统中,然后在设备通过后可再次收缩。在当前的行业状态下,这些可扩展导引器需要明显的可扩展特征部,例如纵向折叠或折痕或用于注射液体(例如生理盐水)的腔,以从压缩状态转变到扩展状态。由

于这些现有的可扩展导引器旨在用于相对短期的用途,因此不太可能在导引器护套的外部形成凝块。然而,如果放置较长时间(例如,>1小时、>2小时、>6小时、>1天、>2天、>1周),则可能会在可扩展护套网的外表面形成凝块,并且有在以后被排入血流的风险。另外,一些市售的可扩展护套是完全柔性的,因此在其结构内不提供任何刚性,从而致使在经皮医疗设备的插入或取出期间扭结或屈曲。

发明内容

[0008] 提出了用于插入医疗设备(例如,血管内医疗设备)的系统、设备和方法。所述设备通过可扩展导引器护套输送。可扩展导引器护套被配置为在插入路径(例如,动脉切开术)中保持相对较长的持续时间(例如,>1小时、>2小时、>6小时或任何合适的持续时间)。使用能够扩展的导引器护套允许使用较小尺寸的护套进行插入,并且允许血管开口在较大直径下花费较少的时间,尽管该护套的使用时间较长。例如,可扩展导引器护套在插入泵之后可更容易地回缩到较小的直径,这允许血管的开口回缩到更自然的位置。另外,由于医疗设备仅在瞬间穿过血管壁,因此血管中的开口预计比使用较大的不可扩展护套时要小。此外,由于医疗设备仅在瞬间通过血管,因此使该设备、护套和血管壁之间的摩擦减至最小,并且血管上的轴向载荷和应力减小。也就是说,护套的尺寸较小,因此不会沿插入/移除路径的轴线推动或拉动血管。相比之下,当设备穿过血管时,血管会径向向外扩展。

[0009] 可扩展导引器护套结构包括至少一个框架和一个涂层。将涂层施加在护套的表面上,以便于在患者体内通过。在一些实施例中,将涂层施加在护套的内表面上,这是内径偏置的方法。内径偏置的涂层有利地提供了薄涂层厚度,并且有利的是,与扩展具有无任何偏置(bias)的涂层的护套所需的力相比,扩展护套所需的力相对较小。在替代实施例中,将涂层施加在护套的外表面上,这是外径偏置的方法。外径偏置涂层有利地提供了光滑外表面,这降低了凝块形成的风险,并且在将设备插入可扩展护套时使摩擦最小化。例如,光滑的外表面的使用有利地最小化了在可扩展护套的表面上形成凝块的风险,并且波纹状内表面最小化了与被推动通过的设备接触的可扩展护套的表面积,从而最小化了相关联的摩擦力。外径偏置涂层进一步有利地提供薄涂层厚度,并且有利的是,与扩展具有无任何偏置的涂层的护套所需的力相比,扩展护套所需的力相对较小。外径偏置涂层有利地允许护套框架根据需要扩展和收缩,即外径偏置涂层不会将框架固定在固定直径,因为薄涂层厚度使得涂层不会包封框架的框架元件相交的部分。例如,对于具有上下编织图案中的编织元件和外径偏置涂层的编织框架,外径偏置涂层有利地足够薄,以至于它不会包封编织元件的重叠,即外径涂层不会延伸至位于上下编织图案中的其他编织元件下方的编织元件。

[0010] 可扩展护套被配置用于用扩张器组件插入患者的脉管系统中。例如,可扩展护套具有使得可扩展护套以拉伸配置保持以与扩张器组件一起插入,并且在插入患者的脉管系统之后释放的几何形状。例如,扩张器组件包括内扩张器和外扩张器,并且可扩展护套的远侧端部被配置为与两个扩张器对接,使得可扩展护套的远侧端部不能朝向泵组件的近侧端部移动。例如,可扩展护套的远侧端部的厚度可大于可扩展护套主体的其余部分的厚度。有利的是,护套的较厚远侧尖端邻接扩张器系统的远侧端部,这防止可扩展护套的远侧端部在插入脉管系统期间朝向近侧方向滑动。

[0011] 可扩展导引器护套结构可使用热结合/热粘合(thermal bonding)或外径偏置浸

入来制造。有利的是,热结合或外径偏置浸渍产生了护套的光滑外表面,而没有损失护套的期望的类似弹簧的可扩展性质。

[0012] 由于不需要移除可扩展导引器护套或由二次重新定位护套代替,因此基本上消除了过早的撕裂/剥离的风险,并且减少或消除了(例如,由于用力过度)无意中移动所引入的设备风险。此外,通过减少插入过程中的步骤数,例如通过消除护套和阀在移除之前必须被剥离或撕裂的第二步骤,允许可扩展导引器护套保持在插入路径中简化了插入所导引的设备的过程。

[0013] 此类可扩展护套也消除了对具有多个护套的常规设置的需要,诸如用于将医疗设备(例如,心内心脏泵)引入血管开口(例如动脉切开术)的剥离式导引器护套和重新定位护套。此类可扩展护套允许重新定位护套与其结合使用,但并非在所有情况下均需要一个。一旦可扩展护套被定位,即使在医疗设备被移除之后,如果其他医疗过程需要此类进入,它也维持进入血管。这提高了任何医疗过程的程序效率,因为每次需要进入血管开口时,不需要为了插入重新定位护套而剥离导引器护套。此外,由于可扩展导引器护套一旦插入就被固定就位,因此利用可扩展导引器护套可实现医疗设备的更精确的重新定位,而单独的重新定位护套的插入涉及多个步骤(其增加了医疗设备放错位置的机会)。

[0014] 因此,在需要进入患者血管开口的任何医疗过程中,可扩展护套消除了对多个护套(例如,导引器护套和重新定位护套)的需要。特别地,使用框架和涂层组件可在抗扭结的同时扩展和塌缩,并且在变形后复原其原始形状,这有利地使得能够输送和复原医疗设备。将导引器护套和重新定位护套整合成单个设备可减少医疗过程中涉及的成本。此外,由于仅需要单个护套即可获得动脉血管通路,因此在与诸如心脏泵的经皮医疗设备长期使用期间,可减少出血。另外,配置可扩展护套以与扩张器组件和管心针组件相容,减少了扩张器插入和移除的问题,并且提高了止血性能。有利的是,双扩张器组件、可扩展护套和止血探针的组合提供了一种协同系统,该协同系统可在手术过程中相对较早地使用,例如在导管插入实验室阶段,而不是在手术过程的较晚阶段使用,例如在外科手术中,此时泵的移位可能对患者产生更严重的后果。由于该系统可在手术中相对较早地使用,因此可更早地解决潜在的泵迁移问题,并且可减少血管损伤。根据本公开的第一实施方式,提供了一种导引器护套,该导引器护套包括具有长度、第一厚度、近侧端部和远侧端部的可扩展护套框架。框架包括在近侧端部和远侧端部之间纵向延伸的股线,并且具有沿框架的长度形成内腔的外表面和内表面。框架被配置为实现扩展状态和收缩状态,该扩展状态在腔中形成扩展的横截面,用于使医疗设备从中穿过。框架具有围绕外表面的光滑涂层和沿内表面延伸至腔中的突起。

[0015] 在一些实施方式中,可扩展护套主体的横截面是圆形的。在某些实施方式中,可扩展护套主体的横截面是椭圆形的。具有圆形横截面的护套可具有与具有椭圆形横截面的护套相同长度的周长。在进一步的实施方式中,给定的可扩展护套主体的横截面可被配置为暂时改变。例如,将设备引入护套中或在护套上施加力可能致使护套的横截面在圆形和椭圆形之间变化。此类横截面的暂时改变有利地允许可扩展护套容纳具有较大直径的血泵元件,并且在一经使它们通过,就返回到具有较小面积的横截面。

[0016] 在进一步的实施方式中,给定周长或圆周的可扩展护套的横截面积的变化有利地允许使用毂的设备同时引入到护套中,该设备的直径大于由不可变横截面的护套容纳的设

备的直径。例如,能够容纳血泵和导管的可扩展护套可用于经皮冠状动脉介入治疗。此类护套通过优化导引器护套内的可用空间而允许设备的双重进入。另外,涉及可变横截面的可扩展护套的此类实施方式允许自由形状(即,患者脉管系统内的可扩展护套的形状且不含有设备)具有用于插入动脉切口的小直径。这使得动脉切开术可保持较小,因为护套的宽度与所得动脉切开术的形成配准。椭圆形横截面也可用于插入动脉切开术,同时保持较小的动脉切开术。椭圆形横截面有助于获得远侧血流,因为椭圆形横截面通常与动脉切开术的形状匹配。另外,小的可变直径的可扩展护套的引入改进了手术过程中的止血。在其中可扩展护套具有小直径自由形状的实施方式中,由护套施加在脉管系统上的力模仿血管自然伸展的方式,从而有利地防止了护套对脉管系统的损伤。

[0017] 在一些实施方式中,导引器护套包括覆盖框架的外周并形成光滑涂层的聚合物层。在一些实施方式中,聚合物层包括聚醚和聚氨酯中的至少一种。在某些实施方式中,聚氨酯包括TPU。在一些实施方式中,TPU的硬度在约D20和约D90之间。在某些实施方式中,TPU的硬度在约D30和约D80之间。在进一步的实施方式中,TPU的硬度在约D40和约D70之间。在一些实施方式中,TPU的硬度在约D50和约D60之间。在进一步的实施方式中,TPU硬度约为D55。在一些实施方式中,可扩展护套框架具有允许该框架扩展和收缩的扩展机构。在某些实施方式中,股线配置有偏置以从静止位置扩展或收缩。根据一些实施方式,当框架扩展和收缩时,扩展机构允许股线相对于彼此滑动。

[0018] 在一些实施方式中,股线包括第一和第二重叠股线,第二股线从第一股线径向向内延伸。在某些实施方式中,第二股线与第一股线重叠并形成突出到腔中的多个峰。

[0019] 根据某些实施方式,涂层围绕内表面延伸。在一些实施方式中,涂层沿内表面覆盖突起。在某些实施方式中,覆盖突起的涂层具有第一厚度,并且围绕外表面延伸的涂层具有第二厚度。在一些实施方式中,第一厚度小于第二厚度。

[0020] 在某些实施方式中,第一股线在上侧上由光滑外表面涂层界定。在一些实施方式中,涂层沿第二股线的第一纵向侧覆盖第二股线。根据某些实施方式,涂层覆盖第一股线的面向外的侧和第二股线的面向内的侧。

[0021] 在一些实施方式中,框架包括由第一股线形成的编织网。在某些实施方式中,第一股线的直径在约1毫米和约10毫米之间。在进一步的实施方式中,第一股线的直径在约3毫米和约8毫米之间。在一些实施方式中,第一股线的直径在约5毫米和约6毫米之间。在进一步的实施方式中,第一股线的直径为约5.5毫米。根据某些实施方式,第一股线沿长度以螺旋方向缠绕。在某些实施方式中,框架包括第二股线。在一些实施方式中,第二股线沿长度以逆时针方向缠绕。

[0022] 根据某些实施方式,聚合物层的厚度小于沿内表面延伸至腔中的突起的厚度。在一些实施方式中,涂层的厚度小于聚合物层的厚度。在某些实施方式中,突起的厚度小于第一股线的一根股线的厚度。在一些实施方式中,突起的厚度小于约75或100 μm 。

[0023] 在一些实施方式中,导引器护套包括在可扩展护套框架的远侧端部处的护套尖端,该护套尖端具有厚度,其中护套尖端的厚度大于可扩展护套框架的厚度。

[0024] 在某些实施方式中,护套尖端的框架、聚合物层和涂层中的至少一者比护套的框架、聚合物层和涂层厚。在一些实施方式中,护套尖端是聚合物。在某些实施方式中,聚合物与护套框架的涂层共模制。根据某些实施方式,护套尖端由第一材料制成,并且可扩展护套

由不同于第一材料的第二材料制成。在一些实施方式中,第一材料具有与第二材料不同的刚性。在某些实施方式中,护套的远侧尖端比护套的近侧端部硬。

[0025] 根据本公开的另一实施方式,提供了一种用于将医疗设备插入血管中的扩张器组件。扩张器组件包括具有第一长度的内扩张器和在内扩张器的近侧端部和远侧端部之间的腔,以及具有第二长度的外扩张器和在外扩张器的近侧端部和远侧端部之间的腔。外扩张器与内扩张器同轴,并且第一长度大于第二长度。内扩张器和外扩张器被配置为通过具有间隙厚度的周向间隙径向间隔开。内扩张器和外扩张器组件与可扩展护套结合允许将可扩展护套拉伸成直径更小、长度增加的状态,例如用于插入可扩展护套,而无需多个护套。

[0026] 在某些实施方式中,扩张器组件的内扩张器包括延伸穿过外扩张器的内腔的轴和在内扩张器远侧端部周围形成空腔的远侧尖端。在一些实施方式中,空腔具有内壁、闭合端和尺寸适于容纳外扩张器的远侧端部的开口的近侧端部。根据某些实施方式,内壁的直径大于内扩张器轴的直径。在一些实施方式中,外扩张器的远侧端部在空腔内沿内壁轴向延伸至封闭端和开口的近侧端部之间的位置,从而形成护套尖端容器。

[0027] 根据某些实施方式,扩张器组件的外扩张器包括具有第一直径的近侧部分、具有第二直径的远侧部分以及在近侧部分和远侧部分之间的圆锥形过渡部分。在一些实施方式中,第二直径小于第一直径。在某些实施方式中,外扩张器的第一直径基本上等于内扩张器的尖端的外径。

[0028] 根据本公开的另一实施方式,提供了一种护套组件,其包括组合的导引器护套和扩张器组件。在一些实施方式中,内扩张器和外扩张器被配置为插入可扩展护套框架的第一腔中,以调节可扩展护套框架的直径。根据某些实施方式,内扩张器的头部结合到扩张器的远侧端部。

[0029] 在一些实施方式中,第二厚度大于护套框架的厚度,使得护套框架装配在周向间隙内,护套尖端装配在护套尖端容器内,并且第二厚度小于护套尖端的厚度,使得护套尖端保持在扩张器尖端内。

[0030] 根据本公开的另一实施方式,提供了一种制造可扩展导引器护套的方法。该方法包括使用底漆溶液来为护套框架涂底漆。护套框架可被涂底漆以粘附到聚合物层上。该方法还包括在护套框架上方组装聚合物层。该方法还包括通过将聚合物层和护套框架暴露于空气持续一段时间来粘合聚合物层和护套框架,其中将空气加热到第一温度。该方法还包括用润滑材料涂覆聚合物层和护套框架的内表面。在一些实施方式中,该方法还包括用润滑材料涂覆聚合物层和护套框架的外表面。

[0031] 在一些实施方式中,润滑材料可为疏水的。在其他实施方式中,润滑材料可为亲水的。在某些实施方式中,该方法还包括用疏水润滑材料涂覆聚合物层和护套框架的内表面,并用亲水润滑材料涂覆聚合物层和护套框架的外表面。在一些实施方式中,该方法还包括用亲水润滑材料涂覆聚合物层和护套框架的内表面,并且用疏水性润滑材料涂覆聚合物层和护套框架的外表面。

[0032] 根据本公开的另一实施方式,提供了一种导引器护套,其包括具有第一长度、纵向轴线以及近侧端部和远侧端部的可扩展护套主体。可扩展护套主体包括在可扩展护套主体的近侧端部和远侧端部之间延伸的第一腔、形成第一腔的编织物以及包封编织物的至少远侧部分的聚合物。第一腔在第一伸长状态下具有第一直径且在第二松弛状态下具有第二直

径,在第二松弛状态下的第二直径经设定尺寸以适于容纳医疗设备。编织物由至少一股弹性材料(例如金属)形成,该弹性材料从可扩展护套主体的近侧端部相对于可扩展护套主体的纵向轴线成锐角延伸。聚合物可与编织物一起扩展或塌缩。锐角和形成至少一根股线的材料可被选择成使得医疗设备可穿过可扩展护套主体而不会使可扩展护套主体屈曲。

[0033] 在一些实施方式中,编织物包括沿第一长度以顺时针螺旋方向缠绕的第一股线和沿第一长度以逆时针螺旋方向缠绕的第二股线,这可允许编织物扩展和收缩,同时避免指状件截留效应和/或护套的屈曲。在一些实施方式中,第一股线和第二股线是不透射线的。在某些实施方式中,第一股线和第二股线中的至少一者的直径在约1毫米和约10毫米之间。在进一步的实施方式中,第一股线和第二股线中的至少一者的直径在约3毫米和约8毫米之间。在一些实施方式中,第一股线和第二股线中的至少一者的直径在约5毫米和约6毫米之间。在进一步的实施方式中,第一股线和第二股线中的至少一者的直径为约5.5毫米。根据某些实施方式,第一股线和第二股线之间的角度为约35度、45度或55度。在其他实施方式中,编织物包括第一股线和第二股线的编织物图案。在一些实施方式中,编织图案限定菱形,每个菱形包括第一拐角和邻近第一拐角的第二拐角。根据某些实施方式,第一股线中的至少一根股线在第一拐角处越过第二股线中的至少一根股线,并且第一股线中的至少一根股线在第二拐角处越过第二股线中的至少一根股线。在其他实施方式中,第一股线中的至少一根股线在第一拐角处越过第二股线中的至少一根股线,并且第一股线中的至少一根股线在第二拐角处在第二股线中的至少一根股线之下穿过。编织物和股线配置使得护套具有足够的柔性以根据需要插入医疗设备而扩展和收缩,同时具有足够的刚性以在医疗设备被插入或取出时维持开放的腔并承受轴向力。

[0034] 在某些实施方式中,框架材料包括镍钛诺圆线、镍钛诺扁平线、不锈钢圆线、不锈钢扁平线、液晶聚合物、聚酰胺和聚醚醚酮(PEEK)中的至少一种。在一些实施方式中,包封框架的聚合物包括硅树脂和热塑性聚氨酯中的至少一种。框架和包封材料的组合允许护套扩展和收缩,同时具有足够的刚性以维持开放的腔并在医疗设备插入或取出时承受轴向力,并且允许促进血液沿护套的外表面平稳流动,以降低凝块形成的风险。

[0035] 在一些实施方式中,导引器护套包括具有第二长度的毂和在毂的近侧端部和远侧端部之间延伸的第二腔。毂的远侧端部可结合或附接到可扩展护套主体的近侧端部。毂的第二腔可与护套的第一腔连通。在进一步的实施方式中,毂包括在第二腔内的止血阀,该止血阀被配置为用于插入部件。在其他实施方式中,毂包括侧臂,该侧臂允许冲洗和抽吸导引器护套。毂和阀配置防止在设备插入和/或取出期间血液泄漏到患者体外,并且还提供结构锚,以最小化在毂处护套外翻的风险。

[0036] 根据某些实施方式,聚合物包封整个编织物。在其他实施方式中,导引器护套包括涂覆聚合物的内表面的至少一部分的亲水材料。在一些实施方式中,亲水材料涂覆聚合物的外表面的至少一部分。聚合物内表面上的亲水涂层可降低医疗设备在输送期间的摩擦力,并且通过允许足够的血液沿护套主体流动来避免凝结。在某些实施方式中,聚合物的内表面具有光滑表面且聚合物的外表面具有至少一个槽。在其他实施方式中,聚合物的内表面具有至少一个槽且聚合物的外表面具有光滑表面。

[0037] 在某些实施方式中,可扩展护套主体的近侧端部位于患者体外。在其他实施方式中,导引器护套被配置为用于将血泵插入血管中。

[0038] 在一些实施方式中,导引器护套在可扩展护套主体的远侧端部包括第一腔的远侧部分,该远侧部分的形状适于可逆地与扩张器的远侧端部锁定。在其他实施方式中,远侧部分允许相对于扩张器在一个方向上移动,但不允许在另一个方向上移动。与扩张器的远侧端部锁定的导引器护套的远侧部分允许导引器护套相对于锚固点拉伸。

[0039] 根据本公开的另一实施方式,提供了一种用于将医疗设备插入血管中的扩张器组件。扩张器组件包括:内扩张器,其具有第一长度和在内扩张器的近侧端部和远侧端部之间的第一腔;外扩张器,其具有第二长度和在外扩张器的近侧端部与远侧端部之间的第二腔;以及毂附件,其具有第三长度和在毂附件的近侧端部和远侧端部之间的第三腔。外扩张器可与内扩张器轴向对准,并且第一长度可大于第二长度。内扩张器和外扩张器被配置为插入导引器组件的可扩展护套中,以调节可扩展护套的直径。毂附件可与外扩张器轴向对准,并且外扩张器可位于第三腔内。毂附件的远侧端部可附接到导引器组件的近侧端部。在进一步的实施方式中,调节可扩展护套的直径包括将直径从第一松弛状态下的第一直径改变为第二扩展状态下的第二直径。内扩张器和外扩张器组件与可扩展护套结合,允许将可扩展护套拉伸成直径更小、长度增加的状态,例如用于插入可扩展护套,而无需多个护套。

[0040] 在一些实施方式中,扩张器组件包括鲁尔组件,该鲁尔组件具有第四长度和在鲁尔组件的近侧端部和远侧端部之间的第四腔。鲁尔组件的远侧端部可结合到毂附件的近侧端部。在某些实施方式中,鲁尔组件包括可压缩弹性体和压缩螺母。在其他实施方式中,可压缩弹性体包括第一状态和第二状态。第一状态对应于最小压缩,而第二状态对应于最大压缩。在一些实施方式中,压缩螺母是松弛的且可压缩弹性体处于第一状态,从而允许毂附件相对于外扩张器横向行进。在某些实施方式中,压缩螺母是拧紧的且可压缩弹性体处于第二状态,从而允许毂附件相对于外扩张器保持就位。

[0041] 在其他实施方式中,内扩张器的远侧端部结合到尖端,并且内扩张器的近侧端部结合到鲁尔毂。在某些实施方式中,内扩张器位于外扩张器内,使得内扩张器的近侧端部和远侧端部暴露。在一些实施方式中,毂附件包括在毂附件的远侧端部处的毂附件帽。

[0042] 根据本公开的另一实施方式,提供了一种用于控制血管的止血的止血探针组件。止血探针组件包括:锁定毂,其具有远侧端部和近侧端部;止血探针毂,其在止血探针毂的远侧端部和近侧端部之间具有腔;第一无菌层,其具有第一长度以及在第一无菌层的远侧端部和近侧端部之间的第一腔;止血探针主体,其具有远侧端部和近侧端部;以及第二无菌层,其具有第二长度以及在第二无菌层的远侧端部和近侧端部之间的第二腔。锁定毂的远侧端部可被配置为附接到导引器组件的近侧端部。第一无菌层和止血探针主体可附接到止血探针毂的远侧端部。第二无菌层可附接到止血管探针毂的近侧端部。第一无菌层的远侧端部可附接到锁定毂。止血探针主体的远侧端部可被配置为插入导引器组件的可扩展护套中,以便控制在可扩展护套和血管的开口之间的止血。止血探针与双重扩张器组件和可扩展护套相结合,允许控制沿可扩展护套的血流,以减少潜在的局部缺血。在一些实施方式中,止血探针可为重新定位护套,其还用于控制沿可扩展护套的血流并最小化出血。

[0043] 在一些实施方式中,锁定毂具有对应于处于压缩状态的按钮的第一状态和对应于处于未压缩状态的按钮的第二状态。在某些实施方式中,处于第一状态的锁定毂允许锁定毂相对于止血探针毂可移动。在其他实施方式中,处于第二状态的锁定毂允许锁定毂相对于止血探针毂处于固定状态。在进一步的实施方式中,锁定毂包括在锁定毂的远侧端

部处的锁定帽。

[0044] 在其他实施方式中,第一无菌层包括附接到锁定毂的近侧端部的第一附接部件。在某些实施方式中,第二无菌层包括附接到止血探针毂的近侧端部的第二附接部件。在一些实施方式中,止血探针毂的近侧端部附接到内部密封部件。

[0045] 根据本公开的另一实施方式,提供了一种导引器护套,其包括具有第一长度、纵向轴线以及近侧端部和远侧端部的可扩展护套主体。可扩展护套主体包括在可扩展护套主体的近侧端部和远侧端部之间延伸的第一腔、形成第一腔的编织物以及包封编织物的至少一部分的聚合物。第一腔在第一伸长状态下具有第一直径,在第一松弛状态下第一直径经设定尺寸以适于将导引器护套插入血管中,在第二松弛状态下具有第二直径,并且在第三扩展状态下具有第三直径,在扩展状态下的第三直径经设定尺寸以适于容纳医疗设备。编织物由至少一根股线形成,该股线从可扩展护套主体的近侧端部相对于可扩展护套主体的纵向轴线成锐角延伸。聚合物可与编织物一起扩展或塌缩。锐角和至少一根股线的材料的选择可允许医疗设备在其第三扩展状态下穿过可扩展护套主体,而不会使可扩展护套主体屈曲。

[0046] 根据本公开的另一实施方式,第一腔具有在第一松弛状态下的第一直径和在第二扩展状态下的第二直径,在第二扩展状态下的第二直径经设定尺寸以适于容纳医疗设备。锐角和材料可被选择成允许医疗设备穿过可扩展护套主体,并且可扩展护套主体将扩展至其第二扩展状态以容纳医疗设备。

[0047] 根据本公开的另一实施方式,提供了一种用于将医疗设备插入血管中的护套组件。在一些实施方式中,护套组件包括导引器护套和扩张器组件。在其他实施方式中,护套组件包括导引器护套和止血探针组件。在某些实施方式中,护套组件包括导引器护套、扩张器组件和止血探针组件。导引器护套、扩张器组件和止血探针组件允许医疗设备在导引器护套中插入和抽出,而不会引起护套屈曲,同时将脉管中所需的开口保持在最小,并且控制血流的泄漏路径。

[0048] 根据本公开的另一实施方式,提供了一种将泵插入血管中的方法。该方法包括将导引器组件附接到扩张器组件。导引器组件包括具有第一直径和第一长度的可扩展护套。该方法还包括在近侧方向上相对于导引器组件移动扩张器组件,使得导引器组件的可扩展护套收缩至第二直径和第二长度,第二直径小于第一直径且第二长度大于第一长度。该方法还包括将导引器组件和扩张器插入血管中的期望位置,使得血管的开口扩展以容纳可扩展护套的第二直径。该方法还包括在远侧方向上相对于导引器组件移动扩张器组件,使得导引器组件的可扩展护套扩展至第三直径和第三长度,并且血管的开口扩展以容纳可扩展护套的第三直径,第三直径大于第二直径且第三长度小于第二长度。该方法还包括将扩张器组件与导引器组件分离,以及将扩张器组件从血管中的期望位置移除。该方法还包括将泵通过导引器组件插入,使得当泵在导引器组件内穿行时,可扩展护套扩展至第四直径以容纳泵,并且血管的开口扩展以容纳可扩展护套的第四直径,第四直径大于第三直径。该方法还包括将止血探针插入穿过导引器组件,使得当止血探针在导引器组件内穿行时,可扩展护套扩展至第五直径以容纳止血探针,第五直径由此实现血管开口和可扩展护套之间的止血。插入泵的方法,包括导引器护套、扩张器组件和止血探针组件,允许医疗设备插入导引器护套中而不会引起护套屈曲,同时保持血管中所需的开口最小并控制血流的泄漏路

径。

附图说明

[0049] 结合附图,通过考虑以下详细描述,前述和其他目的以及优点将变得显而易见,贯穿附图,类似的附图标记指代类似的部件,并且在附图中:

[0050] 图1A和图1B分别示出了说明性护套组件的等轴视图,该说明性护套组件包括联接到说明性扩张器组件的说明性可扩展护套和联接到止血探针组件的说明性可扩展护套;

[0051] 图2示出了说明性可扩展护套组件的等轴视图;

[0052] 图3示出了插入血管后的导引器护套;

[0053] 图4A和图4B示出了具有伸长、松弛和扩展状态的可扩展护套的示意性横截面轮廓;

[0054] 图5示出了泵插入通过可扩展护套的等轴视图;

[0055] 图6示出了从说明性可扩展护套中部分移除的泵的等轴视图;

[0056] 图7A和图7B示出了用于说明性可扩展护套主体的说明性编织图案;

[0057] 图8示出了具有呈第一图案的成对的相对穿线(threads)的说明性导引器护套主体的等轴视图;

[0058] 图9示出了具有呈第二图案的相对穿线的可扩展护套的编织物的示意图;

[0059] 图10示出了用于说明性可扩展护套的激光切割框架的示意图;

[0060] 图11A-C示出了用于说明性可扩展护套的单丝框架的说明性视图;

[0061] 图12示出了具有处于松弛状态的第一部分和处于扩展状态的第二部分的可扩展护套的编织物的示意图;

[0062] 图13A和图13B示出了编织物制造阶段的等轴视图;

[0063] 图14A至图14C示出了编织物制造阶段的等轴视图;

[0064] 图15示出了用于制造图2的可扩展护套组件的说明性方法;

[0065] 图16示出了包括编织物、聚合物和亲水涂层的说明性可扩展护套主体;

[0066] 图17示出了可扩展护套主体的横截面,其展示了被聚合物包封物包围的编织材料;

[0067] 图18示出了被聚合物包封物包围的编织材料的横截面;

[0068] 图19示出了使用图1的说明性护套组件将医疗设备插入血管开口中的说明性方法;

[0069] 图20示出了扩张器组件的示意图;

[0070] 图21示出了导引器护套和扩张器组件的示意图;

[0071] 图22A和图22B示出了在松弛或静止状态下的图2的可扩展护套组件的等轴视图;

[0072] 图23A示出了用于扩张器组件的内扩张器和外扩张器的护套尖端互锁件的等轴视图;

[0073] 图23B示出了示例性扩张器尖端至护套连接部的等轴视图;

[0074] 图24A示出了在第一状态下的释放的扩张器尖端至护套连接部的等轴视图;

[0075] 图24B示出了释放的扩张器尖端至护套连接部的等轴视图;

[0076] 图25A示出了扩张器移除远侧端部准备的等轴视图;

- [0077] 图25B示出了扩张器移除远侧端部准备的等轴视图；
- [0078] 图25C示出了通过可扩展护套主体被移除的扩张器的等轴视图；
- [0079] 图26示出了说明性护套尖端的横截面视图；
- [0080] 图27示出了说明性护套尖端的横截面视图；
- [0081] 图28示出了说明性护套尖端的横截面视图；
- [0082] 图29示出了说明性护套尖端的横截面视图；
- [0083] 图30示出了说明性护套尖端的横截面视图；
- [0084] 图31示出了说明性护套尖端的横截面视图；
- [0085] 图32示出了说明性护套尖端的横截面视图；
- [0086] 图33示出了说明性护套尖端的横截面视图；
- [0087] 图34A和图34B示出了说明性扩张器尖端配置的横截面视图；
- [0088] 图35A和图35B示出了说明性扩张器尖端配置的横截面视图；
- [0089] 图36A和图36B示出了说明性扩张器尖端配置的横截面视图；
- [0090] 图37A和图37B示出了说明性扩张器尖端配置的横截面视图；
- [0091] 图38A和图38B示出了说明性护套捕获配置的横截面视图；
- [0092] 图39A和图39B示出了说明性护套捕获配置的横截面视图；
- [0093] 图40A和图40B示出了说明性护套捕获配置的横截面视图；
- [0094] 图41A和图41B示出了说明性护套捕获配置的横截面视图；
- [0095] 图42示出了图29所示的具有扩张器尖端互锁件的远侧尖端的横截面视图；
- [0096] 图43A至图43C示出了可扩展护套组件的说明性毂部件的等轴视图；
- [0097] 图44示出了说明性毂的横截面视图；
- [0098] 图45示出了具有支撑指状件的说明性毂的横截面视图；
- [0099] 图46示出了说明性止血探针组件的等轴视图；
- [0100] 图47示出了说明性止血探针组件的等轴视图；
- [0101] 图48示出了说明性止血探针组件的等轴视图；
- [0102] 图49示出了被聚合物包封物包围的编织材料的横截面，从而形成纹理化外表面和光滑内表面；
- [0103] 图50示出了被聚合物包封物包围的编织材料的横截面，从而形成了光滑外表面和光滑内表面；
- [0104] 图51示出了被聚合物包封物包围的编织材料的横截面，从而形成了光滑外表面和纹理化内表面；
- [0105] 图52示出了被涂层包围的编织材料的横截面，其具有光滑外表面和纹理化内表面；
- [0106] 图53示出了在具有如图49所示横截面的第一测试可扩展护套上的血栓形成性测试的结果；
- [0107] 图54示出了在具有如图47所示横截面的第二测试可扩展护套上的血栓形成性测试的结果；
- [0108] 图55示出了被聚合物包封物包围的编织材料的横截面；
- [0109] 图56示出了被聚合物包封物包围的编织材料的横截面；

- [0110] 图57示出了用于制造图2的可扩展护套的说明性方法；
- [0111] 图58示出了使用聚合物溶剂溶液制造图2的可扩展护套的说明性方法；
- [0112] 图59示出了图21的可扩展护套系统的等轴视图；
- [0113] 图60示出了说明性输送系统和护套毂的等轴视图；
- [0114] 图61示出了说明性护套毂的等轴视图；
- [0115] 图62示出了说明性护套毂的等轴视图；
- [0116] 图63示出了说明性护套毂的横截面；
- [0117] 图64示出了说明性护套系统尖端的横截面；
- [0118] 图65示出了处于第一位置的说明性护套系统尖端的横截面；
- [0119] 图66示出了处于第二位置的说明性护套系统尖端的横截面；
- [0120] 图67示出了处于第三位置的说明性护套系统尖端的横截面；
- [0121] 图68示出了处于第四位置的说明性护套系统尖端的横截面；
- [0122] 图69示出了处于第五位置的说明性护套系统尖端的横截面；
- [0123] 图70示出了处于第一位置的说明性护套输送系统的横截面；
- [0124] 图71示出了处于第一位置的说明性护套输送系统的横截面；
- [0125] 图72示出了处于第二位置的说明性护套输送系统的横截面；
- [0126] 图73示出了处于第二位置的说明性护套输送系统的横截面；
- [0127] 图74示出了处于第三位置的说明性护套输送系统的横截面；
- [0128] 图75示出了可扩展护套系统的近侧视图；
- [0129] 图76示出了处于第三位置的说明性护套输送系统的横截面；
- [0130] 图77示出了处于第三位置的说明性护套输送系统的横截面；
- [0131] 图78示出了处于第四位置的说明性护套输送系统的横截面；
- [0132] 图79示出了处于第四位置的说明性护套输送系统的横截面；
- [0133] 图80示出了处于第四位置的说明性护套输送系统的横截面；
- [0134] 图81示出了处于第五位置的说明性护套输送系统的横截面；
- [0135] 图82示出了说明性护套输送系统的等轴视图；
- [0136] 图83A示出了处于第一位置的说明性护套输送系统的横截面视图；
- [0137] 图83B示出了处于第二位置的说明性护套输送系统的横截面视图；
- [0138] 图84A示出了说明性护套输送系统的横截面视图；
- [0139] 图84B示出了说明性护套输送系统的横截面视图；
- [0140] 图85A示出了说明性鲁尔闭锁机构的视图；
- [0141] 图85B示出了鲁尔闭锁机构的第二视图；
- [0142] 图86A示出了说明性护套输送系统的毂壳体的第一横截面视图；
- [0143] 图86B示出了说明性护套输送系统的毂壳体的第一空中横截面视图；
- [0144] 图86C示出了说明性护套输送系统的毂壳体的第二横截面视图；
- [0145] 图86D示出了说明性护套输送系统的毂壳体的第二空中横截面视图；
- [0146] 图87是输送机构尖端的说明性视图；
- [0147] 图88示出了处于第三位置的说明性护套输送系统的横截面视图；
- [0148] 图89是输送机构尖端的说明性视图；

- [0149] 图90示出了在第四状态下的说明性护套输送系统的横截面视图；
- [0150] 图91示出了说明性护套输送系统的毂壳体的说明性横截面视图；
- [0151] 图92示出了说明性护套输送系统的毂壳体的说明性内部视图；
- [0152] 图93A示出了说明性护套输送系统的毂壳体的说明性横截面视图；
- [0153] 图93B示出了说明性护套输送系统的毂壳体的说明性横截面视图；
- [0154] 图94A示出了说明性护套输送机构的第一等轴视图；
- [0155] 图94B示出了说明性护套输送机构的第二等轴视图；
- [0156] 图94C示出了说明性护套输送机构的毂和毂壳体的第一等轴视图；
- [0157] 图94D示出了说明性护套输送机构的毂和毂壳体的第二等轴视图；
- [0158] 图95示出了护套输送机构的说明性筒；
- [0159] 图96A示出了护套输送机构的说明性毂释放鼓的第一等轴视图；
- [0160] 图96B示出了护套输送机构的说明性毂释放鼓的第二等轴视图；以及
- [0161] 图96C示出了护套输送机构的说明性毂释放鼓。

具体实施方式

[0162] 为了提供对本文描述的系统、方法和设备的总体理解,将描述某些说明性实施例。尽管本文描述的实施例和特征被特别地描述为与心内心脏泵系统结合使用,但是应当理解,以下概述的所有组件和其他特征可以以任何合适的方式彼此组合,并且可被适配和应用用于其他类型的医疗设备,诸如电生理研究和导管消融设备、血管成形术和支架设备、血管造影导管、外周插入中心导管、中心静脉导管、中线导管、外周导管、下腔静脉滤器、腹主动脉瘤治疗设备、血栓切除术设备、TAVR输送系统、心脏治疗和心脏辅助设备(包括球囊泵)、使用手术切口植入的心脏辅助设备以及任何其他基于静脉或动脉的引入导管和设备。

[0163] 本文所述的系统、方法和设备提供了一种用于将医疗设备(例如,心内心脏泵)通过血管孔插入血管中的可扩展护套组件。可扩展护套组件包括扩张器组件和具有内表面和外表面的护套主体,该内表面限定在护套的近侧端部和远侧端部之间延伸的腔。任选地,可扩展护套组件可包括止血探针。可扩展护套组件(包括护套主体、扩张器组件和任选的止血探针)相对于现有的用于患有冠状动脉疾病(CAD)和外周动脉疾病的患者的可扩展护套组件特别有利,所述冠状动脉疾病和外周动脉疾病表现为动脉的钙化和弯曲,使得导引器护套和导管的输送变得困难。本文的可扩展护套组件比传统组件更易于插入,这是因为它们的插入轮廓减小、柔性增加、摩擦减小以及在载荷下扭结的风险减小。减少的插入轮廓可最大程度地减少与插入相关的并发症、最大程度地减少血管开口上的拉伸和载荷,并且最大程度降低肢体缺血的风险。本文所述的护套主体的结构为可推动性和抗屈曲性提供了足够的轴向刚性,同时维持弯曲柔性和抗扭结性,减少了摩擦力以防止“指状件卡住”。此外,本文所述的护套主体的结构通过以下两种方式提供了对现有导引器护套主体的改进:一种是具有光滑内表面,该内表面具有薄涂层厚度,与扩展具有无任何偏置的涂层的护套所需的力相比,减小了扩展护套所需的力,另一种是具有光滑外表面,该外表面减小了使用期间较长时间内血栓形成的风险,同时使护套能够根据需要扩展和收缩,并且减少护套主体和插入其中的设备之间的摩擦。此外,本文所述的护套主体的结构与扩张器组件对接,使得护套主体可通过使护套主体的一部分在纵向方向上被约束或截留而保持就位,以便插入体腔

中。护套主体的这种约束或截留便于可扩展护套主体与扩张器组件的结合插入,而不会损坏可扩展护套主体或改变其属性。

[0164] 护套主体可在不同状态之间扩展以容纳医疗设备。例如,护套主体在第一较小直径状态下伸长以用于插入,并且一旦在期望的位置就被松弛成第二较大直径状态,以允许医疗设备的一部分穿过腔,医疗设备的该部分具有比第一状态下腔的横截面积更大的横截面积。在不同的配置中,护套在护套处于其期望位置时的静止状态和医疗设备通过时的较大直径状态之间进一步扩展。在任何配置中,相对于标准导引器,本文的可扩展护套组件不需要附加的元件:没有外部球囊、在可扩展护套主体中没有折叠、没有用于输送的第二护套。通过简化可扩展护套组件的使用(例如,需要更少的步骤,花费更少的时间),这可优于现有的可扩展护套组件。

[0165] 而且,护套主体从伸长状态到松弛状态(或从松弛状态到扩展状态)的瞬时扩展最小化了将护套主体插入患者脉管系统时所需的开口尺寸,例如动脉切开术。最小化护套主体处于扩展状态的时间量还最小化了对血管壁的损伤,因为将需要较小的开口来容纳处于松弛或塌缩状态的护套主体,从而使血管的血栓闭塞最小化。较小的开口还可最大程度地缩短取出医疗设备后止血的时间。此类可扩展护套消除了对具有多个护套的常规设置的需要,例如用于将医疗设备(例如,心内心脏泵)引入脉管的剥离式导引器护套和重新定位护套。如果需要,此类可扩展护套还允许将这种常规设备与其结合使用。一旦将可扩展护套定位在患者血管的开口中,即使在医疗设备被移除之后,如果其他医疗过程需要此类进入,它也维持对血管的进入。由于无需重新获得替代通路或将第二护套重新插入同一通路部位,因此可提高任何医疗过程的程序效率。将导引器护套和重新定位护套有效整合成单个设备中可减少医疗过程中涉及的成本。此外,由于仅需单个护套即可获得动脉血管通路,因此在长期使用经皮医疗设备(诸如心脏泵)期间出血较少。护套主体和扩张器组件与止血探针的整合允许在血管开口处进行滴定止血。在一些实施方式中,止血探针可为重新定位护套,其还用于控制沿可扩展护套的血流并最小化出血。

[0166] 另外,本文的可扩展护套组件优于现有的可扩展护套组件,因为它们始终通过允许用户在护套就位的情况下移除泵而在整个过程中维持导丝进入。

[0167] 图1-6示出了说明性护套组件的不同方面以及示例性部件和配置。图1A示出了说明性护套组件,其包括联接至扩张器组件2000(关于图20进一步描述)的可扩展导引器护套200(关于图2进一步描述)。图1B示出了图1A的说明性护套组件,其中可扩展导引器护套200联接至止血探针组件4600(关于图46进一步描述)。如以下关于图19的进一步描述,可扩展导引器护套200在插入血管中的期望位置之前附接到扩张器组件2000。在将可扩展导引器护套200和扩张器组件2000放置在血管中的期望位置之后,将扩张器组件从血管中移除,并且通过可扩展导引器护套200引入医疗设备,例如泵。在医疗设备(例如泵)已被引入之后,止血探针组件4600可被联接到可扩展导引器护套200,如图1B所示,以进一步控制任何逆行出血。在一些实施方式中,止血探针可为重新定位护套,其还用于控制沿可扩展护套的血流并最小化出血。

[0168] 图2示出了说明性可扩展导引器护套200(例如,图1的可扩展导引器护套200),其包括毂204和可扩展护套主体202。如下面关于图16-18和49-52进一步论述的,可扩展导引器护套200的可扩展护套主体202包括框架和一个或多个涂层。在一个实施例中,可扩展护

套主体202包括框架、包封框架的聚合物涂层以及在聚合物涂覆的框架的内表面和/或外表面的一部分上的亲水涂层。图2所示的可扩展护套主体202的框架可为编织物,例如编织编织物(例如,图7A-B、图8、图9)、激光切割框架(例如,图10)或线绕框架(例如,图11A-11C)。下面将进一步描述这些框架中的每一个。另选地,可扩展护套主体202的框架可使用任何其他结构,使得将设备插入护套主体内的力被最小化(例如,低于5N),并且使得护套可根据患者解剖结构的需要转动拐角(例如,使用小于5N的力以30毫米至55度弯曲的最小弯曲配置转动拐角)。亲水涂层的至少一个优点是将护套上的摩擦力降低到引起“指状件截留”过程的阈值以下,在此过程中,由于摩擦引起的轴向载荷,插入的设备(例如心内心脏泵)产生正反馈回路,其中护套将在插入设备时压缩,并且增加摩擦力和轴向载荷,从而致使插入的设备被卡住且无法完成插入。

[0169] 如图2所示,可扩展护套主体202由近侧端部208、远侧端部210以及在近侧端部和远侧端部之间延伸的腔限定。在近侧端部208上,可扩展护套主体202附接到毂204。毂204包括近侧端部和远侧端部,并且腔在近侧端部和远侧端部之间延伸。毂204在其远侧端部上附接至可扩展护套主体202。在毂204的近侧端部上,在护套毂204内具有止血阀206。止血阀206允许通过毂和护套插入部件,但是防止流体(即血液)从可扩展护套主体202的远侧端部流到可扩展护套主体202和毂204的外部。毂204含有侧臂(图2中未示出),该侧臂允许抽吸流体和冲洗护套。如图26-33所示以及以下关于图26-33所描述的,可扩展护套主体202的远侧端部210具有被配置为与扩张器组件(例如,图20的扩张器组件2000)对接的几何形状。可扩展护套主体202的远侧端部210也有利地是无创伤的,以避免在可扩展导引器护套组件插入期间以及在可扩展导引器护套组件保持在患者体内的同时损坏血管壁或任何其他解剖结构。

[0170] 图3示出了在插入患者的血管304之后的说明性可扩展导引器护套200(例如,图2所示的可扩展导引器护套200)。如图所示,导引器护套200的近侧部分306在患者的皮肤302的外部,而可扩展导引器护套200的远侧部分308在血管304内。如以下关于图16-18和49-52进一步描述的,可扩展导引器护套200的至少远侧部分(例如,部分308)被涂覆一层或多层涂层。另选地,可扩展导引器护套200的整个长度被涂覆一层或多层涂层。涂覆可扩展导引器护套200的至少一个优点包括最小化护套的各种材料与所插入的设备之间的摩擦。可扩展导引器护套200被涂覆并形成闭孔网的至少另一个优点是可扩展护套是无孔的,并且血液不会通过可扩展护套转移。可扩展导引器护套200被涂覆并形成闭孔网的至少另一个优点是,当从护套毂冲洗护套以清除护套的整个长度时,流体沿护套的整个长度流动,而不是穿过网。可扩展导引器护套200被涂覆并形成闭孔网的至少另一个优点是,可扩展导引器护套200对相对于动脉切口的定位不太敏感,因为闭孔网降低了动脉切口出血的风险。可扩展导引器护套200中的可扩展护套主体(例如,图2的可扩展护套主体202)的至少一些附加优点包括为护套主体提供足够的刚性以沿其长度维持开放的腔,同时保持足够的柔性以扩展,如下面至少关于图12和图4所描述的。在穿过护套的医疗设备是在其远侧端部具有尾纤的心内心脏泵的任何情况下,该尾纤有可能在泵被抽出时卡在护套的远侧端部上。可扩展护套主体的至少一个附加优点是具有足够的纵向阻力或柱状强度(column strength)以对抗移除力,并且防止护套在移除设备期间沿其长度屈曲和聚集。

[0171] 如上所述,在可扩展导引器护套200位于血管中的期望位置之后,医疗设备(例如

泵)被引入并穿过可扩展导引器护套200,直到医疗设备位于可扩展导引器护套的远侧端部。在稍后的时间,医疗设备可依次穿过可扩展导引器护套,以便从患者体内抽出。可扩展导引器护套的可扩展护套主体202被设计成扩展和收缩以适应医疗设备的插入和抽出,同时避免可扩展导引器护套的屈曲和/或扭结。护套主体的结构允许护套在医疗设备通过护套主体的腔中期间扩展。

[0172] 可扩展导引器护套可根据至少三种不同的配置在伸长状态、松弛状态和扩展状态之间扩展。图4A和图4B示出了在这些状态之间转变的可扩展护套主体(例如,图2所示的可扩展护套主体202)的示意性轮廓。护套主体必须在所有扩展状态下均不能渗透血液。伸长状态被限定为这样一种状态:其中张力被施加到可扩展导引器护套,使得可扩展护套主体被拉伸,长度增加且直径减小。松弛状态被限定为当没有外力施加到可扩展导引器护套时(例如没有张力,和/或没有径向扩展或压缩力时)可扩展导引器护套所处的状态。扩展状态被限定为这样一种状态:其中径向向外的力可被施加到可扩展导引器护套,使得其直径增加。在一些情况下,可扩展导引器护套也可处于第二松弛状态,该第二松弛状态被限定为其中可扩展导引器护套的直径相对于先前状态减小的状态。

[0173] 在第一配置中,可扩展导引器护套在第一状态下被插入期望的位置,并且可扩展导引器护套松弛到第二状态。如图4A所示,护套的部分402处于伸长的第一状态,而护套的部分404处于第二松弛状态。在第一状态下,可扩展导引器护套被拉伸,相对于第二状态,其长度增加且直径减小——护套的部分402的直径小于部分404中护套的直径。一旦可扩展导引器护套处于期望的位置且张力不再施加到可扩展导引器护套上,可扩展导引器护套松弛到第二状态,即静止状态,其直径足够大以允许医疗设备(例如泵)通过而不会进一步变形。图4A中的部分404的直径大于医疗设备的直径。

[0174] 在第二配置中,可扩展导引器护套在第一状态下插入期望的位置,松弛到第二状态,并扩展至第三状态以容纳医疗设备。如例如图4A所示,护套的部分402处于伸长状态,而护套的部分404处于松弛状态。继而,如图4B所示,护套的部分406处于扩展状态。在第一状态下,类似于第一配置,可扩展导引器护套被拉伸,相对于第二状态长度增加且直径减小。一旦可扩展导引器护套在期望位置且可扩展导引器护套不再被拉伸(不再向可扩展导引器护套施加张力),可扩展导引器护套便松弛到第二种状态,即静止状态,其直径为直径大于在第一状态下的可扩展导引器护套的直径,但小于要插入的医疗设备的直径。在这种配置中,待插入的医疗设备的直径将大于处于其松弛状态的可扩展导引器护套的直径,即大于图4B中的可扩展导引器护套的部分404的直径。在第三状态下,可扩展导引器护套随插入大直径医疗设备而进一步扩展,并且扩展以容纳该医疗设备。

[0175] 在第三配置中,可扩展导引器护套在第一状态即静止状态下被插入到期望的位置,并且扩展至第二状态以容纳医疗设备。在第二状态下,可扩展导引器护套扩展至更大的直径。如例如图4B所示,护套的处于其第一静止状态的部分404的直径小于护套的处于其第二扩展状态的部分406的直径,并且部分406的直径将适应要插入的医疗设备的直径。这些配置的至少一个优点是它们允许小的插入轮廓,这最小化了与插入相关的复杂性,并且最小化了在血管中形成的进入开口上的拉伸和载荷。

[0176] 在每种状态下的一些配置中,护套沿其长度具有恒定的直径。在任何状态下的一些配置中,护套的直径可沿其长度变化。例如,在松弛状态下,可扩展护套主体可在近侧部

分具有较大的直径,而在远侧部分具有较小的直径,并且在较大直径和较小直径之间具有锥形部。

[0177] 作为示例,图5示出了在第三配置中心心脏泵502通过导引器护套200的插入。如图5所示,泵502的外径大于可扩展护套主体202的内径,从而致使可扩展护套主体202在泵通过时扩展——护套主体202在泵502的长度上处于扩展的第二状态。导管504的外径可大于可扩展护套主体202的内径,其中在泵502通过后,可扩展护套主体202在导管504上向下塌缩(例如,在第二松弛状态下),并且在该第二松弛状态下,可扩展护套主体202在导管504上收紧。作为示例,图6示出了泵502的移除。随着泵502被拉动通过,导引器护套200的远侧端部扩展。导引器护套200必须具有足够的柱状强度以抵抗由于泵502的摩擦载荷和尾纤的展开力引起的屈曲。

[0178] 如上所述,可扩展护套主体的框架部件可为编织物(例如图7A-7B、图8、图9)、激光切割框架(例如图10)或线绕框架(例如图11A-11C)中的至少一种。在一个实施例中,可扩展护套主体202的框架部件是编织物,例如如图7所示。编织物可包括形成图案的编织材料的穿线。编织物在本文中被限定为两根或更多根股线或穿线的交织物,其中两根或更多根股线或穿线沿编织物的长度彼此交叉至少一次。与其中连接点固定的网不同,编织物中的穿线之间的交叉点不是固定的,即穿线之间的交叉点可沿编织物的长度移动,和/或交叉点处的穿线的角度也可变化。编织材料的一些示例包括镍钛诺圆线、镍钛诺扁线、不锈钢圆线、不锈钢扁线、其他金属或其他刚性聚合物,诸如PEEK。将镍钛诺用于框架(例如编织物)的至少一个优点是框架在医学成像(例如荧光透视)下是可见的,并且将帮助用户放置该设备。在一些实施例中,可扩展护套主体202的编织穿线是放射性的。使用超弹性镍钛诺作为金属框架的至少一个优点是具有抗扭结的框架,并且能够从护套可能遇到的任何机械变形中复原。

[0179] 图7-9示出了使用编织物作为其框架的可扩展护套主体的说明性表示。图7示出了可扩展护套主体202的说明性表示,其包括具有远侧端部704和近侧端部702的编织物700以及在近侧端部702和远侧端部704之间延伸的腔。编织物700可以由各种材料和几何形状制成。图7的编织物700包括沿长度706以顺时针螺旋方向和沿长度708以逆时针螺旋方向缠绕的一组穿线。在一些配置中,穿线组沿长度以顺时针或逆时针的螺旋方向缠绕。角度 α (α) 在本文中被限定为编织物714的轴线和穿线的方向716之间的角度。角度 β (β) 限定顺时针穿线和逆时针穿线之间的角度。 β 的值可为55度、45度、35度或其他数值(如下面关于图9进一步描述的)。如图7所示,穿线706在拐角710处与穿线708相交:穿线706可在穿线708的上面或下面相交。在穿线之间,例如在图7中的穿线706和穿线708之间产生的空间限定了窗口712。窗口712可具有如图7所示的菱形形状。另选地,窗口712可被成形为平行四边形、正方形或其他几何形状。在一些配置中,编织物沿护套主体202的长度方向具有恒定的图案。在一些配置中,沿护套主体202具有可变的编织角。在一些配置中,编织物的直径沿护套主体202是一致的。在一些配置中,编织穿线具有相同的直径。在某些实施方式中,编织材料的直径在约1毫米和约10毫米之间。在进一步的实施方式中,编织材料的直径在约3毫米和约8毫米之间。在一些实施方式中,编织材料的直径在约5毫米和约6毫米之间。在进一步的实施方式中,编织材料的直径为约5.5毫米。在一些配置中,穿线中的一根或多根可具有不同于其余穿线的直径。在一种配置中,存在大穿线的子集,其在包括较小直径穿线的整个编织物中均

匀地间隔开。

[0180] 图8中示出了编织物配置,其示出了具有穿线对802a、802b、808a、808b、810a和810b的可扩展护套主体202的编织物800。每个穿线对(例如穿线对802a、802b)在第一拐角804处“在两个”相对的穿线对(例如穿线808a、808b)上方行进,然后在第二拐角806处“在两个”相对的穿线对(例如穿线810a、810b)下方行进。因此,图8所示的构造被称为“2对2”或“每根穿线2股对两根相对的穿线”模式。

[0181] 图9示出了一种替代的编织物配置,其包括可扩展护套主体202的编织物900,该编织物900具有各为一股的穿线902、908和910。每根穿线(例如,穿线902)从拐角904开始“在两个”相对的穿线(例如,穿线908)上方行进,然后从拐角906开始“在两个”相对穿线(例如,穿线910)下方行进。图9所示的构造被称为“1对2”或“每根穿线1股对两根相对的穿线”模式。可能总共有96股、72股、48股或其他数量的股线。角度 β 可在5度和175度之间。编织物构造可限定为1对1、1对2、1对3、1对4、2对2、2对4、2对6,或其他编织图案。“1对1”的编织图案的至少一个优点是,“1对1”在轴向上较硬,并且与“1对2”的编织图案相比,允许更大的最小直径的可扩展护套主体202。另选地,与“1对1”的编织图案相比,“1对2”的编织图案允许更大的灵活性。

[0182] 图9和图10示出了使用激光切割或单丝框架的可扩展护套主体的说明性表示。如上所述,代替编织物,可扩展护套主体的框架部件可为激光切割框架(例如,图10),或者线绕框架(例如,图11A-11C)。图10示出了具有激光切割框架1002的另一种替代的可扩展护套主体配置1000。激光切割框架1002限定了沿可扩展护套主体202的长度以螺旋方向缠绕的股线。在图10所示的实施例中,每个螺旋股线(例如1004、1006)沿可扩展护套主体202的整个长度延伸。另选地,类似于关于图7和图9描述的编织图案,激光切割框架可在股线之间限定窗口。

[0183] 图11A-11C示出了具有线绕框架1100的另一种替代的可扩展护套主体配置。图11A示出了单丝框架,其中丝1102在阶段1104和1106之间是直的。图11B示出了单丝框架,其中丝1102沿框架的长度形成螺旋,在阶段1104和1106之间可见。图11C示出了替代的单丝框架,其中丝1102连接阶段1108和1110,并且阶段1108和1110与图11A-11B中的阶段1104和1106不同地形成。用于可扩展护套主体的任何框架元件(编织、激光切割或线绕)均可与一个或多个涂层结合使用。单丝结果的至少一个优点是在框架的远侧端部具有来回成环的钝线冠或环(例如,图11A-11B中的状态1104和1106)。线绕框架提供了高度的灵活性,同时通过调节图案以减少交叉点来控制透视缩短和“指状件截留”的程度。线绕框架还增加了抗扭结性,而包括较小编织角或延伸的纵向构件的绕组图案则可减少泵移除期间屈曲的风险。开发了许多线绕工具和线绕图案概念,以展示最有可能的图案来解决先前提出的设计问题。工具模型因引脚阵列的数量和每个阵列的引脚数量而异。为这种应用而开发的图案设计为有助于提高柱状强度,从而有助于防止屈曲,并且允许在扩展期间涂层材料之间有均匀的张紧力。

[0184] 在一个实施例中,可扩展护套主体202包括框架(编织物、激光切割或线绕)、包封框架的聚合物涂层以及在聚合物涂层框架的内表面和/或外表面上的亲水涂层。

[0185] 图12和图49-54示出了具有不同框架和涂层配置的说明性可扩展护套。图12示出了用于可扩展护套主体(例如如图7-9所示的编织物)的涂覆框架的示例,该可扩展护套主

体具有处于第一状态(例如图4B的松弛状态404)的第一部分1204和处于第二状态(例如图4B的扩展状态406)的第二部分1202。涂层1206,例如聚合物涂层完全包封编织物。可将聚合物涂层偏置成基本上沿框架(例如,编织物)的内径,以产生光滑内表面。另选地,可将聚合物涂层偏置为基本上沿框架(例如,编织物)的外径,以产生光滑外表面,如下面关于图51和图52更详细地论述的。如图12所示,聚合物包封物覆盖窗口1208,即编织股线之间的区域。将亲水涂层添加到聚合物包封的框架的至少一部分内表面上。任选地,也可在聚合物包封的框架的至少一部分外表面上添加亲水涂层。框架、聚合物涂层和亲水涂层的组合的至少一个优点是允许足够的血液沿护套主体流动来减少输送期间的摩擦并避免凝结。

[0186] 图49示出了朝向护套的内径偏置的可扩展护套的横截面。护套横截面包括框架4904和涂层4902。图49中的框架4904是具有丝股4905和4907的编织网。替代地,框架4904可为激光切割网或单丝网。如图49所示,具有编织材料的股线4905和4907的框架4904被涂层4902完全包封,从而形成纹理化外(即,腔外)表面4906和光滑的内(即,腔内)表面4908。框架4904的织物沿框架纵向延伸,但是涂层将编织物定位成使得它们从护套的腔突出,因此框架4904形成峰和谷,这些峰和谷形成波纹状外表面,而内表面是光滑的,因此护套具有内径偏置配置。深度差4910是峰和谷之间的差。这种低摩擦表面的组合能够容易地径向扩展,由于有了护套,使得医疗设备容易通过。纹理化外表面4906包括在相邻的股线对4902和4904之间具有深度4910的槽。在该槽处,仅存在厚度为4912的涂层4902。有利的是,在该配置中,护套的光滑内表面允许医疗设备穿过护套插入,并且在槽处具有相对较小厚度4912的涂层4902不阻止框架4904扩展,例如丝股4905和4907保持相对于彼此自由移动。深度差4910被选择成减少在护套上形成凝块的风险。例如,如果深度差4910小于约100 μm ,则降低了在护套上形成凝块的风险。在又一示例中,如果深度差4910小于约60 μm ,则显著降低在护套上形成凝块的风险。

[0187] 图50示出了在没有偏置的替代配置中的可扩展护套的横截面。该横截面包括框架5004和涂层5002。图50中的框架5004是具有丝股5005和5007的编织网。另选地,框架5004可为激光切割网或单丝网。如图50所示,框架5004被涂层5002完全包围(也称为包封),从而形成光滑外表面和光滑内表面。在这种配置中,涂层5002的厚度在整个护套上实际上是恒定的,并且等于或大于框架5004的厚度。例如,涂层5002的厚度是一股编织材料厚度的两倍。如图50所示,护套的内表面5008和外表面5006均是光滑的。关于图49所示的配置的至少一个优点是能够防止血液在护套上聚集和凝结。涂层5002的厚度以及完全包封框架5004的涂层5002的厚度可能需要施加更大的力以使护套扩展。例如,涂层5002可限制护套丝股5005和5007的相对运动以及它们的扩展或收缩的能力。

[0188] 图51示出了朝向护套的外径偏置的可扩展护套的横截面。护套横截面包括框架5104和涂层5102。图51中的框架5104是具有丝股5105和5107的编织网。另选地,框架5104可为激光切割网或单丝网。如图51所示,涂层5102产生光滑外表面5106,类似于图50的护套的外表面5006,有利地最小化了护套外部的凝结。框架的编织物沿框架纵向延伸,但是涂层将编织物定位成使得它们突出到护套的腔中。内涂层很薄,并且在编织物的内表面周围形成一个薄表面。薄涂层围绕编织物延伸,沿护套的腔形成峰和谷/槽。峰对应于编织物的重叠股线的高度,而谷/槽对应于编织物的重叠股线之间的空间。深度差5110是峰和谷之间的差。纹理化内表面5106包括在两个相邻的股线对5105和5107之间具有深度5110的谷/槽。在

槽处,仅存在厚度为5112的涂层5102。由于内部峰被薄膜覆盖,因此它们的摩擦力低,并且相对于彼此移动的限制有限,便于容易的径向扩展。易于径向扩展的低摩擦表面的这种组合便于医疗设备容易地穿过护套。有利的是,在该配置中,护套的内表面允许医疗设备穿过护套插入,同时仅接触护套内径上的护套的峰。有利的是,与图49和图50的配置相比,穿过护套插入的设备与护套的表面积接触较小。如图51所示,涂层5102有利地既提供光滑外表面又提供护套的内表面上的减小的表面积。

[0189] 图52示出了具有外径偏置布置的替代可扩展护套(例如,图2的可扩展导引器护套200)的横截面。护套横截面包括框架5204、外涂层5206和内涂层5202。外涂层5206是弹性体或类似材料。例如,外涂层5206可为聚合物。在一些实施方式中,聚合物层包括聚醚和聚氨酯中的至少一种。在某些实施方式中,聚氨酯包括TPU。在一些实施方式中,TPU的硬度在约D20和约D90之间。在某些实施方式中,TPU的硬度在约D30和约D80之间。在进一步的实施方式中,TPU的硬度在约D40和约D70之间。在一些实施方式中,TPU的硬度在约D50和约D60之间。在进一步的实施方式中,TPU硬度约为D55。图52中的框架5204是具有丝股5205和5207的网,例如编织网。另选地,框架5204可为激光切割网或单丝网。如图52所示,外涂层5206覆盖框架5204的外表面。有利的是,外涂层5206限定了可扩展护套的光滑外表面,并且覆盖由框架5204形成的开放空间(也称为“窗口”)。外涂层5206的光滑外表面进一步降低了插入护套时对血管造成损伤的风险,并降低了在可扩展护套表面上形成血凝块的风险。

[0190] 如图52所示,可扩展护套的内表面涂覆有涂层5202。该涂层5202在外涂层5206的内表面上延伸,以及在还没有被涂层5206覆盖的框架5204的周边上延伸。涂层5202很薄且紧密地施加在网的内表面周围,以便在外侧共享网股线的轮廓形状。内涂层5202围绕编织物延伸,从而沿护套的内腔形成峰和谷/槽。峰对应于重叠股线5205和5207的高度,而谷/槽对应于重叠股线5205和5207之间的空间。涂层5202可为硅树脂和/或疏水或亲水材料,或适于为医疗设备通过腔提供低摩擦表面的任何其他涂层。涂层很薄,因此护套可很容易地扩展以便于医疗设备的通过,而低摩擦的外表面则便于设备的滑动。涂层5202的厚度约为几微米。例如,涂层5202的厚度为约5-20微米。如图52所示,护套的纹理化内表面有利地最小化了与通过护套插入的设备接触的表面积。此外,如图52所示,外涂层5206的厚度5209小于框架5204的厚度,并且小于一根丝股5205或5207的厚度。例如,外涂层5206的厚度5209约为80-100微米。

[0191] 涂层很薄,因此护套能够很容易地扩展以便于医疗设备的通过,而低摩擦的外表面则便于设备的滑动通过。如图52所示,外涂层5206接触并覆盖丝股5205和5207的外部,但是没有完全包封丝股,并且没有包封丝股5205和5207之间的接口5211。下面进一步详细描述图55和56示出了这种配置,其中涂层5506(或5606)与一些但非所有框架元件5504(或5604)接触减小了厚度。涂层5206可仅与框架5204的一部分接触。例如,涂层5206可与少于框架5204外表面的约50%接触。在另一个示例中,涂层5206可与框架5204的少于约25%的外表面接触。在又一示例中,涂层5206可与框架5204的外表面的少于约10%接触。如图52所示的外涂层5206的配置(接触但不完全包封框架)有利于保持框架(例如,如关于图7所述的丝股706和708)扩展和收缩的能力,使得可扩展护套(例如,图2中的可扩展护套200)能够根据需要扩展和收缩。外涂层是硅氧烷和/或疏水或亲水涂层。如关于用于制造可扩展护套的图57和58所描述的,护套可通过各种工艺形成。例如,涂层5206可为热结合到框架5204的单

独的层(例如,如关于图57进一步描述的),或者可使用具有溶剂-聚合物涂层溶液的外径偏置浸渍工艺形成(例如,如关于图58进一步描述的)。在一些配置中,可将单独的疏水涂层施加到护套的外表面和/或内表面。

[0192] 图53和图54示出了使用后可扩展护套(例如,图2的可扩展护套200)的示例原型。图53示出了可扩展护套5300的原型,其表示具有光滑外表面(例如,根据图50、51或52配置)的用过的护套或具有内径偏置几何形状(例如,根据图49配置)的护套,其中深度差4910经选择以最小化凝结但最大化柔性。如图53所示,护套5300已被使用(例如,放置在患者体内或在实验室环境中进行血栓形成性测试),图53示出了具有光滑外表面的原型,在护套5300的外表面上具有可忽略的血栓生长和粘附。相比之下,图54示出了可扩展护套5400的示例性原型,其表示没有涂层(例如,开孔丝网护套)的用过的护套或具有其中深度差5110不足的内径偏置几何形状的护套的用过的护套。图54的护套在其表面上有明显的堆积。也具有可扩张的护套,该护套的槽深度大于框架股线的厚度,例如,大于100 μm 。如图54所示,所示的护套5400已被使用(例如,放置在患者体内或在实验室环境中进行血栓形成性测试),图54示出由于较大的槽深度,护套5400上显著的血栓生长和粘附。

[0193] 如先前关于图12所论述的,用于可扩展护套主体的涂覆框架(例如,如图7-9所示的编织物)可在不同状态下具有护套主体的不同部分。不同的状态可通过改变护套框架的属性和/或定位(例如,通过改变形成编织框架的穿线的相对位置)来实现或适应。例如,如图12所示,处于第一状态(例如图4B的松弛状态404)的第一部分1204和处于第二状态(例如图4B的扩展状态406)的第二部分1202。松弛状态(例如,图4B的松弛状态404)被限定为当没有外力(例如,没有张力,和/或没有径向扩展或压缩力)施加到可扩展导引器护套上时可扩展导引器护套所处的状态。扩展状态(例如,图4B的扩展状态406)被限定为其中径向向外的力可被施加到可扩展导引器护套使得其直径增大的状态。在图12的实施例中,护套1202的第二部分的直径大于护套1204的第一部分的直径。因此,对于第二部分1202,上文关于图7论述的穿线之间的 β 角大于第一部分1204的 β 角。在扩展状态下,每个窗口1208上的涂层1206中的应力高于松弛状态1204。通过直径的增加从松弛状态1204到扩展状态1202的扩展也致使由 β 角的增加引起的长度缩短。随着直径的扩展,编织穿线移位,致使 β 角(即穿线之间的角度)增大,如先前关于图7所述。 β 角被选择成减小插入设备所需的插入力(在 β 角较低的情况下,当医疗设备穿过时,编织物对扩展的径向阻力较小),并且确保当设备穿过时编织物长度的减小不会使编织物长度减小到小于设备本身的长度。具有所描述的结构和功能的编织物限定了可扩展护套主体202的一个概念。

[0194] 框架材料和涂层材料被选择成允许薄的框架壁,同时维持轴向刚性和弹性。涂层可由诸如聚合物的材料制成。聚合物涂层可为硅树脂或热塑性聚氨酯。在一些情况下,聚合物完全覆盖框架的整个长度,并且护套主体沿护套的整个长度呈现出均匀的构造(框架和涂层)。在其他情况下,涂层在编织物的近侧部分上延伸,覆盖编织物的近侧部分的长度的5%至50%。另选地,涂层在框架的远侧部分上延伸,覆盖编织物远侧部分的长度的5%至50%。在其他情况下,涂层在框架的任何部分上延伸,并且覆盖框架长度的5%至95%。在其他情况下,涂层在框架的多个部分上延伸,并且这些部分的长度可不连续,和/或周向不连续。聚合物包封应具有低弹性模量,如典型的肖氏A型硅酮和肖氏A型和肖氏D型热塑性聚氨酯所呈现的那样。用于涂覆框架的材料可根据可扩展护套主体202的性能要求而改变。具有

较低弹性模量的材料允许较低的径向强度以促进扩展,而具有较高弹性模量的材料允许较强的耐久性以防止使用期间涂层失效。基于氨基甲酸酯的弹性体可允许在内层和外层上具有附加的亲水涂层,以减少血管的开口和内表面所经受的摩擦力。较厚的弹性体涂层有利于涂层的耐用性并增加可扩展护套主体202的刚性。较薄的弹性体涂层促进径向扩展并允许通过较小的护套轮廓输送心脏泵。还选择了具有生物相容性的材料,使得它们可与循环系统内的血液直接和连续接触长达28天。上述任何材料均可用于任何可扩展护套框架配置,包括例如以上关于图51和52所论述的任何配置。

[0195] 用于护套主体的框架和涂层的金属和聚合物/弹性体复合构造的至少一个优点是具有 ≤ 200 微米(.008")的薄壁结构、最小化动脉切开术尺寸、改进血管闭合,并且最大程度地减少血管并发症(例如出血/渗血)的能力。相比之下,能够通过14Fr设备的常规聚合物护套的壁厚约为400微米,而能够通过23Fr设备的常规护套的壁厚约为680微米。由框架和涂层形成的金属和聚合物/弹性体复合构造的至少另一个优点是能够保持轴向刚性(用于可推动性和抗屈曲性),同时维持弯曲柔性和抗扭结性,这在聚合物/弹性体护套或金属护套的薄壁构造中是不可能的。

[0196] 图57和图58概述了用于涂覆护套主体202(例如,图2的可扩展护套202)以提供外径偏置的可扩展护套(例如,如图52所示)的不同工艺5700和5800的示例。例如,可执行工艺5700或5800能够代替或结合下面关于图13-15描述的工艺1500来执行。

[0197] 图57示出了使用热结合来包封和涂覆可扩展护套(例如,图2的护套202)的工艺5700。在步骤5702,护套框架被涂底漆以粘附到聚合物层。例如,使用底漆溶液对护套框架涂底漆进行粘附处理。底漆溶液可为低体量的TPU溶剂,TPU为路博润Tecoflex SG-80A且溶剂为THF。涂底漆可使用Kommerling Cilbond 49SF进行。将要粘附护套框架的聚合物层是单独形成的。例如,聚合物层可被挤压或浸塑。聚合物层可为Tecoflex EG-80A或SG-80A。聚合物层的内径可在约1mm和8mm之间。例如,聚合物层的内径可在约3Fr和27Fr之间。聚合物层的壁厚可在20 μ m和150 μ m之间。

[0198] 在步骤5704,将尖端层组装在护套框架上。尖端层可在护套框架的远侧端部上滑动。在步骤5706,尖端层被结合到护套框架。尖端层和护套框架通过在指定的温度下加热指定的持续时间而结合。

[0199] 在步骤5708,将聚合物层组装在护套框架上。聚合物层可在护套框架上滑动。另选地,可将聚合物片材缠绕在护套框架上并密封成一层。

[0200] 在步骤5710,聚合物层和护套框架通过在特定温度下加热特定持续时间而结合。有利的是,指定的温度和指定的持续时间被选择成充分熔合护套框架和聚合物层,但是减少或避免聚合物层和护套框架的过度渗透。在一些配置中,指定的温度和指定持续时间可包括依次施加的温度范围和持续时间范围。例如,指定的温度范围可在300°F和500°F之间。例如,指定的持续时间可能在5秒至5分钟之间。加热可在烘箱中进行,加热的空气从热空气喷嘴馈送到护套框架和聚合物层组件上。例如,来自热空气喷嘴的热空气可以以0.1毫米/分钟至1毫米/分钟的速度分配。类似地,在步骤5712,尖端层和聚合物层通过在特定持续时间内在特定温度下加热而结合。

[0201] 在步骤5714,在聚合物层和护套框架彼此结合之后,可扩展护套的内表面(例如,如图52所示的内表面)涂覆有润滑材料。另选地或附加地,可将亲水或疏水性硅酮层进一步

施加在可扩展护套的内表面上。可将亲水材料与溶剂结合施加至可扩展护套的内表面,并且蒸发溶剂。另选地或附加地,可扩展护套的外表面的至少一部分(例如,如图52所示的外表面)涂覆有亲水材料。

[0202] 图58示出了通过使用外径偏置浸渍工艺来包封和涂覆可扩展护套(例如,图2的护套202)的替代工艺5800。在步骤5802,产生聚合物溶剂溶液。聚合物可为硅树脂,特别是Nusil MED10-6600或MED10-6400。溶剂可为二甲苯。在步骤5804,将管浸入聚合物溶剂溶液中。管的内径可等于成品可扩展护套的期望外径。在步骤5806,将护套框架插入管中以用存在于管的内径上的聚合物溶剂溶液包封护套框架。在步骤5807,将附加量的聚合物溶剂溶液插入护套框架中,以涂覆护套框架的内表面。在步骤5808,将护套框架从管移除。类似于上述步骤5714,在步骤5810,施加亲水或疏水涂层。聚合物溶剂溶液的特性可用于控制护套框架上外径偏置的聚合物层的厚度。例如,聚合物溶剂溶液的粘度可用于控制所施加的聚合物的厚度,其中高粘度产生较稠的溶液。另外,溶剂的去除速度可用于控制外径偏置的聚合物层的厚度。例如,较慢的去除将产生较薄的聚合物层。在步骤5804和5807两者中,可通过浸渍或通过注入溶液来引入聚合物溶剂溶液。在有机溶剂溶液中使用硅氧烷作为聚合物是有利的,因为硅氧烷是一种热固性材料,它允许聚合物链和框架之间的交联,使其在粘合和其他制造步骤期间更容易使用。

[0203] 工艺5700和5800可用于制造所有的可扩展护套或可扩展护套的一部分。例如,护套主体可使用工艺5700或5800来形成。护套尖端可使用不同的工艺来形成。护套尖端可与护套主体一体形成。另选地,护套尖端可与护套主体分开形成,并且随后例如经由粘合附接到护套主体。

[0204] 图55和56示出了心轴上的可扩展护套的示例性原型的横截面。图55示出了横截面,其中涂层的厚度等于或大于导丝直径的两倍。如图55所示,可扩展护套5500的内表面是光滑的——没有峰或谷。图55所示的护套可通过传统的浸入或层压来制造。传统的浸入产生内径偏置配置(例如,如图49所示)。在一些示例中,当层压时,可使用热缩管。图56示出了具有外径偏置涂层的横截面(例如,如关于图52所描述的)。如图56所示,可扩展护套5600的内表面是光滑的——没有峰或谷。另外,如图56所示,相对较薄的涂层5602没有完全包封护套框架5602。图56所示的护套可使用浸入技术制造,诸如图58中描述的外径浸入技术,或者使用热结合技术,诸如图57中描述的热结合技术。

[0205] 图13和图14示出了编织物尖端制造阶段的等轴视图。图13A示出了具有加工到尖端1304上的设计的心轴1302。然后,可将编织物1306加载到心轴1302上,使得编织物1306的远侧端部邻近心轴1304的尖端。图13B示出了心轴1302降低到含有硅树脂1310的浸入容器1308中之前的阶段。图14A示出了将心轴1304的尖端降低到浸入容器1308中的阶段。图14B示出了心轴1304的尖端从浸入容器1308移除的阶段。在将编织物1306从心轴1302上移除之后,将加工到尖端1304上的设计转移到编织物1306的远侧尖端上。

[0206] 图15示出了包封和涂覆护套主体202的工艺1500,如上面关于图8、9和12所述。在步骤1502,将护套主体202浸入聚合物容器中。在步骤1504,护套主体202的编织物被聚合物包封。在步骤1506,将包封护套主体202的编织物的聚合物暴露于亲水涂层。在步骤1508,用亲水涂层涂覆包封护套主体202的编织物的聚合物,并且聚合物和亲水涂层之间的化学反应致使两者之间的结合。工艺1500的结果在图16-18和49-52中示出。

[0207] 图16示出了具有由聚合物1604包封的编织物1602的护套主体202的等轴视图,该聚合物1604又涂覆有亲水涂层1606。图17和图18示出了由聚合物1604包封的编织物1602(例如,具有重叠的穿线1602a和1602b)的横截面视图。编织物1602的峰和该编织物的窗口中的聚合物1604的槽之间的距离可在 $0\mu\text{m}$ (当聚合物厚度是穿线直径的两倍时)和 $200\mu\text{m}$ (当螺线直径是 $100\mu\text{m}$ 且两根穿线堆叠时,假设聚合物厚度接近于零)之间。如关于图12所论述的,聚合物包封了可扩展导引器护套202的框架,包括穿线但还形成了在窗口上方的层。如图18所示,聚合物包封的一个表面是平的。在一个实施例中,并且如下面关于图49进一步描述的,护套主体的内表面具有光滑表面,并且护套主体的外表面具有槽1604。在另一个实施例中并且如下面关于图50和51进一步描述的,护套主体的外表面可为光滑的,以防止血液在其上聚集和凝结并减少溶血。这种配置还可提供最小厚度的护套主体,这对于最小化护套主体必须穿过的血管开口的尺寸是理想的。在另一个实施例中,并且如下面关于图51进一步描述的,护套主体的内表面具有槽1604,并且护套主体的外表面具有光滑表面。

[0208] 导引器护套200、扩张器组件2000和止血探针组件4600可组合使用以形成用于将医疗设备插入血管中的护套组件。在一些实施方式中,护套组件包括导引器护套200和扩张器组件2000。该配置允许使用导引器组件2000将导引器护套200插入血管中的开口中并扩展开口。在一些实施方式中,护套组件100包括导引器护套200和止血探针组件4600。该配置允许调节血管的开口与导引器护套200之间的止血。在某些实施方式中,护套组件100包括导引器护套200、扩张器组件2000和止血探针组件4600。

[0209] 图59和图60示出了图21的可扩展护套系统的等轴视图,其包括说明性输送系统和说明性护套毂。图61和图62示出了图59和图60的说明性护套毂的等轴视图。在一个实施例中,护套毂6200包括侧臂端口6202,该侧臂端口提供到侧臂的连接部(未示出)。图63示出了说明性护套毂6300的横截面,该护套毂包括应力消除器6302、可扩展护套6304、压缩帽6306、毂6308、止血阀6310和固定帽6312。

[0210] 图19示出了使用以上关于图2、20和46分别描述的导管套200、扩张器组件2000和止血探针组件4600将泵插入血管中的工艺1900。在步骤1902,将导引器护套200附接到扩张器组件2000。导引器护套200可包括具有第一直径 D_1 和第一长度 L_1 的可扩展护套主体202。图29(如上所述)示出了导引器护套200和扩张器组件2000,其中护套200附接到扩张器组件2000。

[0211] 在步骤1904,扩张器组件2000相对于导引器护套200在近侧方向上移动,使得导引器护套200的可扩展护套主体202收缩至第二直径 D_2 和第二长度 L_2 。第二直径 D_2 小于第一直径 D_1 且第二长度 L_2 大于第一长度 L_1 。

[0212] 在步骤1906,将导引器护套200和扩张器组件2000插入血管中的期望位置。血管的开口扩展以容纳可扩展护套主体202的第二直径 D_2 。

[0213] 在步骤1908,扩张器组件2000相对于导引器护套200在远侧方向上移动。导引器护套200的可扩展护套主体202扩展至第三直径 D_3 和第三长度 L_3 。第三直径 D_3 大于第二直径 D_2 且第三长度 L_3 小于第二长度 L_2 。血管的开口扩展以容纳可扩展护套主体202的第三直径。

[0214] 在步骤1910,将扩张器组件2000与导引器护套200分离并从血管中的期望位置移除。图25(如下所述)示出了从导引器护套200中移除的扩张器组件2000。

[0215] 在步骤1912,将泵通过导引器护套200插入。当泵在导引器护套200内穿行时,可扩

展护套主体202扩展至第四直径D4以容纳泵。第四直径D4大于第三直径D3。血管的开口扩展以容纳可扩展护套主体202的第四直径D4。图5(上文进一步描述)示出了泵502通过导引器护套200插入。

[0216] 在步骤1914,将止血探针组件4600通过导引器护套200插入。当止血探针组件4600在导引器组件200内穿行时,可扩展护套主体202扩展至第五直径D5以容纳止血探针组件4600。第五直径D5由此实现血管开口和可扩展护套主体202之间的止血。

[0217] 如以上关于图19的步骤1902-1910所论述的,扩张器组件用于导引器护套200和止血探针4600的组合中以形成用于将医疗设备插入血管中的护套组件。图20-25C示出了扩张器组件的各种部件及其在执行步骤1902-1910时的相对运动,如关于图19所论述的。

[0218] 图20示出了具有外扩张器2002、内扩张器2004、毂附件2008和尖端互锁件2018的扩张器组件2000。内扩张器2004的远侧端部由具有远侧端部、近侧端部和腔的管组成,腔通过该管限定。它结合到尖端2006、内扩张器2004的近侧端部结合到鲁尔毂2020。外扩张器2002与内扩张器2004轴向对准,并且其长度小于内扩张器2004,使得内扩张器2004暴露于任一端上并且在外扩张器2002内滑动。毂附件2008由毂附件帽2010组成,该毂附件帽含有附接到远侧端部上的护套的毂204的特征部,并且结合到含有可压缩弹性体2012和压缩螺母2016的鲁尔组件2014。当压缩螺母2016松开时,可压缩弹性体2012处于最小压缩的第一状态,允许毂附件2008沿外扩张器2002滑动。当压缩螺母2016拧紧时可压缩弹性体2012处于最大压缩的第二状态,从而防止毂附件2008在外扩张器2002上滑动,并且将毂附件2008相对于外扩张器2002锁定就位。图21示出了包括可扩展导引器护套200(如图2中所述)和扩张器组件2000(如图20中所示)的导引器护套组件2100的说明性示例,其具有远侧端部2006和护套柄机构2008。

[0219] 导引器护套200和扩张器组件2000的整合的至少一个优点在于,该整合允许在使用相同的导引器护套200插入泵的同时扩大血管的开口。这消除了剥离导引器和护套更换的必要性,从而减少了迁移和出血的风险。另外,不需要附加的护套进入血管中以用于泵的插入,从而降低了进一步损伤血管的风险。最后,在整个过程中维持导丝进入,从而允许在导引器护套200就位的情况下移除泵。

[0220] 图64-69示出了被配置为用于插入体腔中的护套和扩张器系统的横截面,以及护套和扩张器在一方面插入和当护套在期望的位置松弛且两个扩张器在另一方面缩回时之间的相对位置变化。图64示出了当配置为插入时,例如如图65所示,关于护套和扩张器的相对位置的细节。

[0221] 图64-69的扩张器系统被配置为使得扩张器可用于通过组装护套和扩张器然后将组件插入患者体内来定位护套。图64示出了机构的横截面,通过该机构,内扩张器6410和外扩张器6408的组合保持或截留可扩展护套的远侧尖端6402。如图64所示,内扩张器6410及其内扩张器尖端6405和外扩张器6408的组合截留了可扩展护套(例如,图2的护套202)的远侧尖端6402。内扩张器6410具有轴,内腔6411沿该轴延伸。内扩张器6410在其远侧端部连接到内扩张器尖端6405。内扩张器尖端6405具有包括内扩张器尖端翼6406的形状,内扩张器尖端翼6406在内扩张器的远侧端部附近延伸。例如,内扩张器尖端翼6406的直径大于内扩张器6410的轴的直径。例如,内扩张器尖端6405为圆锥形或箭头形状。内扩张器具有内腔6411,该内腔延伸穿过内扩张器轴的长度并一直延伸至内扩张器尖端6405的端部,以允许

导丝通过。

[0222] 外扩张器6408具有延伸穿过整个外扩张器6408的内腔6409。外扩张器和内扩张器同轴,一个在另一个之上。如图64所示,内扩张器位于外扩张器内腔6409内。外扩张器6408具有由过渡部分6413分开的近侧部分和远侧部分,过渡部分6413从外扩张器近侧部分直径过渡到外扩张器远侧部分直径。例如,外扩张器的近侧部分的直径大于外扩张器的远侧部分的直径。过渡部分6413可为截头锥形、圆锥形、凹形或凸形的形状。外扩张器上的过渡部分6413对应于内扩张器尖端翼6406的近侧端部处的表面6407。例如,表面6407可为截头锥形、圆锥形、凹形或凸形的形状。外扩张器远侧端部终止于表面6419。在一个示例中,端面6419基本上是径向的。在另一个示例中,端面6419具有部分径向分量。内扩张器6410的轴在连接元件6412处附接到内扩张器尖端6405。例如,该轴和内扩张器尖端可粘合在一起,或者可模制在一起,或者通过连接器固定。

[0223] 为了获得图64中所示的组件,将护套插入扩张器尖端,然后将内扩张器尖端、内扩张器6410和护套子组件向后缩回,直到外扩张器6408在护套和内扩张器尖端内就位,截留护套的尖端。这是图64和图65中所示的配置。如果将护套在松弛状态下引入到脉管系统中,则护套内扩张器和护套将缩回,直到护套毂锁定到输送系统毂中。如果将护套在压缩状态下引入到脉管系统中,则用户将护套毂拉回到输送系统毂中,从而将护套的直径拉至规定的量。这允许护套尖端被交付给组装的客户,并且护套没有组装应力。护套的材料对应力、粘弹性敏感且易发生高蠕变,因此在灭菌或保质期后可能会出现明显的永久变形。

[0224] 如图64所示,当将内扩张器轴放置在外扩张器6408的内腔6409内,并且将外扩张器的过渡表面6413尽可能远地推向远侧端部时,在外扩张器6408的远侧端部和内扩张器6410的在内扩张器6410的轴的外表面和内扩张器尖端翼6406的内表面之间的部分之间存在自由空间6403。此外,如图64和图64的细节A所示,在外扩张器6408的外表面和内扩张器尖端翼6406的内表面之间存在环形间隙6417。如图64所示,护套主体6404的厚度6420小于环形间隙6417的厚度。因此,护套主体6404可在没有任何力的情况下在环形间隙6417内沿远侧方向移动,并且可在环形间隙6417内沿径向移动。然而,也如图64的细节A所示,护套的远侧尖端6402的厚度6416大于环形间隙6417的高度,使得护套远侧尖端6402不能沿近侧方向被拉入环形间隙6417中。如图64的细节A所示,当护套在近侧方向被拉动时,例如当护套处于拉伸或张紧配置(例如,如图65所示的用于插入体腔的配置6500)时,护套远侧尖端6402邻接外扩张器6408的端面6419。护套远侧尖端6402被截留在自由空间6403中——护套远侧尖端可向远侧方向移动,但是被阻止向近侧方向移动经过外扩张器6408的端面6419。通过在纵向方向上相对于彼此移动内扩张器6410和外扩张器6408,护套远侧尖端6402从图64所示的截留配置中释放,如图65-69所示和所述。护套远侧尖端6402可另外具有锥部,如图64所示。另选地,护套远侧尖端6402可具有恒定的直径。

[0225] 因为护套远侧尖端6402的厚度6416大于护套主体的厚度6420,所以护套远侧尖端6402比护套主体6404更硬。另选地,即使在护套远侧尖端6402相对于护套主体的厚度没有增加厚度6416的配置中,也可通过增加框架与涂层的体积比,或者通过选择具有更高刚性的材料,使护套远侧尖端比护套主体更硬。对于图64中所示的截留配置,护套远侧尖端6402的厚度6416可通过改变护套框架、护套聚合物覆盖层和/或附加涂层(例如疏水和/或硅酮涂层)中的至少一者的厚度来获得。另选地,护套远侧尖端6402可由聚合物覆盖元件和/或

附加涂层(例如疏水和/或硅树脂涂层)中的至少一者形成,而没有框架元件。另选地,用于护套远侧尖端6402的材料可不同于用于护套主体的材料(例如,在图22-25中描述的)。

[0226] 在图64所示的配置中,尽管护套被拉伸并处于张紧状态,但是具有增加的厚度6416的护套远侧尖端6402与外扩张器的端面6419之间的邻接是防止护套向近侧方向滑动的原因。尽管护套主体的一部分存在于外扩张器6408的外表面上的过渡部分6413和内扩张器翼6406的近侧端部处的对应几何形状6407之间,但是在6407和6413之间没有护套的挤压或夹紧。

[0227] 图65示出了用于将护套和扩张器组件插入体腔中的初始配置6500的横截面。扩张器组件包括内扩张器6510和外扩张器6508。外扩张器6508与内扩张器6510同轴并围绕内扩张器6510定位。外扩张器被配置为装配在护套6504的远侧端部区域内,因此护套位于外扩张器6508上方。外扩张器6508具有内腔6509,内扩张器6510穿过该内腔。内扩张器6510具有内腔6511,内腔6511延伸穿过内扩张器的轴和远侧尖端6505,并且可容纳用于插入扩张器和护套组件的导丝。在扩张器和护套组件的近侧端部(图65中未示出),护套的近侧端部在鞘(例如图2的鞘204)处固定就位。内扩张器6510和外扩张器6508的组合阻止了护套远侧尖端在纵向方向上的移动,并且护套在扩张器6508和6510上朝向近侧方向拉伸。结果,图65所示的护套被拉伸并处于张紧状态。如图64所示,护套远侧尖端6402被截留在由内扩张器尖端翼6406的内径、内扩张器轴的外径和外扩张器6408的远侧端部所限定的自由空间6403中。内扩张器6510和外扩张器6508的组合通过其保持或截留护套远侧尖端6402的截留机构在图64中被更详细地示出和描述。内扩张器6510包括向近侧延伸的远侧尖端凸缘,该凸缘与外扩张器6508的远侧部分最佳匹配。在图65所示的加载配置之前,将护套、内扩张器和外扩张器组装在患者体外。还关于图64更详细地论述了图65中所示的加载配置之前的该组件。

[0228] 返回到图65-69,为了将护套从图64和65所示的拉伸和张紧状态释放,内扩张器和外扩张器相对于彼此移动,如图66所示。图66示出了处于第二位置的护套系统尖端的配置6600。在配置6600中,将内扩张器6610独立于外扩张器6608推向远侧方向,从而在内扩张器尖端翼6606和外扩张器远侧端部之间产生纵向间隙。由于内扩张器6610相对于外扩张器6608的相对位移,护套尖端6602不再被截留在自由空间6603内。由于护套远侧尖端6602不再被截留,护套又松弛到其自然的未拉伸状态,在该状态下,护套扩展,具有比拉伸张紧状态下更大的内(和外)直径。在其未拉伸状态下,护套也可具有比其拉伸张紧状态下更短的长度。在其松弛的未拉伸状态下,护套在外扩张器6608上松弛。设备可以以类似的方式穿过护套,当设备通过护套时将护套扩展至拉伸状态,并且在设备穿过后将护套松弛至未拉伸状态。

[0229] 图67示出了处于第三位置的护套系统尖端的配置6700。在配置6700中,将内扩张器6710和外扩张器6708向远侧方向推动,使得外扩张器6708的远侧端部延伸超过护套远侧尖端6702。如图67所示,在内扩张器尖端翼6706和外扩张器远侧端部之间仍有纵向间隙。

[0230] 图68示出了处于第四位置的护套系统尖端的配置6800。在配置6800中,外扩张器6808已被进一步推向远侧方向,使得外扩张器6808现在与内扩张器尖端6805的几何形状配合,内扩张器尖端6805在其最远侧位置保持就位。如图67所示,外扩张器6708具有由过渡部分6713隔开的近侧部分和远侧部分,过渡部分6713从外扩张器近侧部分直径过渡到外扩张

器远侧部分直径。例如,外扩张器近侧部分的直径大于外扩张器6708的远侧部分的直径。例如,过渡部分6713可为截头锥形、圆锥形、凹形或凸形的形状或任何其他几何形状。过渡部分6713可由基本径向的表面组成。外扩张器上的过渡部分6713对应于内扩张器尖端翼6706的近侧端部处的表面6707。例如,表面6707可为截头锥形、圆锥形、凹形或凸形的形状。例如,表面6707可由基本径向的表面组成。表面6707和表面6713之间的接触阻止了外扩张器在远侧方向上的进一步运动,并且指示内扩张器6710和外扩张器6708可作为整体被抽出。如图68所示,当表面6807和表面6813接触时,在外扩张器远侧端部和内扩张器尖端翼之间仍可存在纵向间隙或自由空间。配置6800有利地在护套远侧尖端6802的远侧处提供相对光滑或齐平的外表面。该最小化的唇缘允许输送系统从可扩展护套毂平滑地缩回,如图69所示。

[0231] 图69示出了处于第五位置的护套系统尖端的配置6900,其中内扩张器6910和外扩张器6908已被拉向近侧方向并穿过护套主体,以从患者主体移除。

[0232] 在另一种实施方式中,内扩张器的远侧锥形尖端的近侧端部包括逐渐变小的直径。图87示出了在图65、图68和图69所示的配置中的输送系统尖端的附加实施方式,而图89示出了在图66和图67所示的配置中的输送系统尖端的附加实施方式。图87包括内扩张器8702和外扩张器8704。内扩张器8702的远侧尖端的近侧端部为逐渐变小的直径。逐渐变小的直径允许内扩张器8702在护套从输送系统尖端释放时被拉入外扩张器8704,如下文图88中所述。如下文关于图83A-86D所示的输送机构所述,在这种实施方式的第一状态、第二状态和第四状态下,护套在内扩张器8702和外扩张器8704之间保持就位。因此,输送尖端系统的关闭允许系统在引入护套期间保持护套,直到护套插入患者的脉管系统中。此外,如下文关于图90-93B所述,在系统的第四状态下,输送尖端系统的关闭有利地在扩张器之间提供了无缝过渡,护套可从扩张器移除而不会被输送系统的尖端卡住。

[0233] 图89示出了处于第三状态的输送系统尖端,以下关于图88进行描述。图89类似地包括内扩张器8702和外扩张器8704。在第三状态下,内扩张器已相对于外扩张器向远侧移动。内扩张器和外扩张器之间的这种运动可使用下面关于图22A-B所述的尖端互锁件来实现,或者使用下面关于图83-85所述的内扩张器毂和外扩张器毂来实现。通过结合图70-93B中所示的输送机构,可获得如上文关于图65-69所述的护套组件的元件的相对位置的变化,如下所述。

[0234] 图22A和图22B示出处于两种不同状态的导引器护套组件2200。如图22A中的第一状态(例如,图4A-B的松弛状态404)所示,可扩展护套主体202具有第一直径2202和第一长度2204。在一个实施例中,第一直径在3mm和8mm之间,优选地在3mm和6mm之间,并且优选地为5.2mm。在一个实施例中,第一长度在10cm和40cm之间,优选地在13cm和35cm之间。将导引器护套200张紧成图22B所示的伸长状态,即经由扩张器组件2000在导引器护套上施加张力,将护套直径减小至第二直径2208,并且将可扩展护套主体202伸长至第二长度2206。通过拧紧压缩螺母2016,将可扩展护套主体202锁定为该配置。在该配置中,将导引器护套200和扩张器组件2000均通过导丝插入脉管系统内的期望位置,例如经由“Seldinger”或“改良的Seldinger”技术。

[0235] 为了防止在关于图22A-B描述的伸长设置步骤期间在导引器护套200相对于扩张器组件2000移动期间内扩张器2004相对于外扩张器2002移动,尖端互锁件用于相对于可扩

展护套主体202锁定尖端2006。图23A示出了组件的远侧端部,其中远侧尖端2006邻接可扩展护套202,而图23B示出了组件的近侧端部,其包括尖端互锁件2018、内扩张器2004、鲁尔毂2020和外扩张器2002。尖端互锁件2018的宽度使得当如图23B所示放置在内扩张器2004和外扩张器2002上时,在如图23A所示的远侧端部处,远侧尖端2006抵靠可扩展护套202锁定就位。在可扩展护套主体202位于远侧尖端2006和外扩张器2002之间的情况下,其通过挤压力被固定。最后,锁定尖端还防止了内扩张器2004相对于外扩张器2002的移动。

[0236] 图24A-B示出了在移除了尖端互锁件2018之后的护套部署的下一步。当从内扩张器2004移除尖端互锁件2018时,保持尖端2006的夹紧力被移除,并且内扩张器2004被允许在外扩张器2002内自由滑动,如图24B所示。如图24A所示,在扩张器组件2000的近侧端部上,内扩张器2004相对于外扩张器2002向前推动。内扩张器2004从近侧向远侧的推进致使尖端2006与内扩张器2004分离,并且向远侧移动到远侧端部上的可扩展护套主体202。独立于外扩张器2002的内扩张器2004的附加远侧移动是不可能的——进一步向前移动致使内扩张器2004和外扩张器2002一起向前移动。

[0237] 图25A-25C示出了扩张器组件的移除,在移除期间,远侧尖端2006抵靠外扩张器2002一起向近侧移回,从而致使最小的面向近侧的唇缘。图25A示出了内扩张器2004和尖端2006在箭头方向上向远侧移动。图25B示出了内扩张器2004和尖端2006被向近侧拉回,直到尖端2006邻接外扩张器2002。图25C示出了尖端2006、内扩张器和外扩张器被向近侧拉回,直到尖端2006邻接可扩展的导引器护套主体202。尖端2006和外扩张器2002之间的唇缘的最小化也最小化了扩张器组件在移除时卡在可扩展导引器护套主体202上的风险。

[0238] 关于图25A至图25C论述的配置的至少一个优点是能够捕获可扩展导引器护套的远侧尖端,同时在移除时最小化扩张器和护套之间的干扰(例如,防止屈曲或扭结)。外扩张器2002的外表面上的附加配合几何形状可进一步改进唇缘。

[0239] 在护套组件的远侧端部,如上所述,可经由各种远侧尖端配置来实现对可扩展护套的远侧尖端的捕获。图26-33示出了可扩展护套主体202的远侧端部或尖端的示例性实施例的横截面视图。图26示出了标记为“最后拾取”2602的位置,该位置标记了可扩展护套主体202的编织部分的一端。在替代配置中,“最后拾取”2602可标记编织物或替代可扩展护套主体202材料的一端。在仅包括聚合物基质材料的编织物终止之后,存在附加的长度2606。该长度可等于内径2604。如图26所示,该区域2608的厚度可等于可扩展护套主体202的编织部段的壁厚。还示出了,可扩展护套主体202的内径2604在整个过渡过程中可以是一致的。

[0240] 图27示出了可扩展护套主体202的远侧端部或尖端的横截面视图。可扩展护套主体202的内径2704被标记为ID_{护套}。还示出了包括编织物和聚合物的区域,该区域的直径和壁厚减小,终止于标记为ID_{锥部}的最终壁厚和直径2708。该部段也由标记为 α 锥度的锥角2706限定。在仅包括聚合物基质材料的编织物终止之后,存在附加长度,该附加长度终止于标记为8Fr的直径2710。另选地,图28示出了尖端的横截面视图,其中编织物终止于尖端的一端。“最后拾取”2802可标记编织物或替代的可扩展护套主体202材料的一端。类似于图26所示的实施方式,在仅包括聚合物基质材料的编织物终止后,存在附加长度2804。该长度2804可等于最终壁厚2806。

[0241] 图29示出了输送系统远侧尖端的横截面视图,其中内支撑构件2902和远侧尖端2904的内部几何形状与包括编织部段2906和聚合物部段2908的可扩展护套组装在一起。支

撑构件2902和远侧尖端2904形成间隙2910。在聚合物部段2908中,存在凸起几何形状2912,当在护套的相对壁上时,该凸起几何形状2912也被显示为圆形凸起2914。聚合物部段2908和凸起2912的厚度产生的厚度大于间隙2910。当输送系统静止时,部件上没有载荷。当在可扩展护套上存在轴向应力时,由于厚度不能穿过间隙2910,护套的远侧端部被限制在由支撑构件2902和远侧尖端2904产生的体积内。凸起可为与包封聚合物相同的聚合物。

[0242] 图30示出了如图29所示的输送系统远侧尖端的一种变型的横截面视图,其中先前的凸起2912是聚合物部段2908中的细长构件3002。细长构件3002的优点在于具有更多的材料体积以通过间隙2910适配,从而减少了护套可压缩和逸出的机会,而对护套尖端在径向方向上扩展的能力的影响最小。

[0243] 图31示出了图29中所示的输送系统远侧尖端的一种变型的横截面视图,其中先前的凸起2912包括至少一个周向脊3102和纵向构件3104。预计周向脊3102的存在由于一些加工方法,可能在外表面3106上形成凹穴。该实施例进一步增加了体积并减少了护套尖端可压缩并通过间隙2910逸出的机会,同时对护套在径向方向上扩展的能力有一定影响。

[0244] 图32示出了如图29所示的输送系统远侧尖端的一种变型的横截面视图,其中先前的凸起2912是螺旋细长构件3202。该实施例进一步增加了体积并减少了护套尖端能够压缩并通过间隙2910逸出的机会,而对护套在径向方向上扩展的能力的影响最小。

[0245] 图33示出了图29所示的输送系统远侧尖端的一种变型的横截面视图,其中如图29-32所示的任何先前概念可在护套的编织区域中。还可预见,图29-32中描述的特征部可与图26-28结合存在。凸起3302可为焊接到编织物的不透射线的标记。可存在在由包封聚合物组成的特征部的远侧的部段。

[0246] 为了便于导引器护套200和扩张器组件2000之间的相容性,可扩展护套主体202的尖端可被配置为与关于图34-42论述的扩张器尖端互锁结构相容。图34-42示出了扩张器尖端和护套捕获配置的横截面视图。尖端捕获机构可包括棘爪(防止运动直至释放的卡扣)、层、弹状物或O形环配置,关于图34-37进行描述。例如,图34示出了(A)在尖端捕获之前和(B)在尖端捕获之后的棘爪配置3400,其中扩张器主体3402插入扩张器尖端3406中。扩张器主体3402可为刚性的,而扩张器尖端可为半刚性的。扩张器主体3402具有半弹性压缩带3404,其在插入之后被扩张器尖端3406捕获。突起3410和凹穴3414通过提供周向压缩3412而允许捕获和保持护套主体202的远侧端部。半刚性扩张器尖端3406的外部3408可包括用于柔性的软材料或用于非柔性的刚性材料。

[0247] 图35示出了(A)在刚性扩张器主体3502插入半刚性扩张器尖端3506中之前和(B)在刚性扩张器主体3502插入半刚性扩张器尖端3506中之后的层配置3500。半刚性扩张器尖端3506具有半弹性压缩层3504,其在插入后捕获刚性扩张器主体3502。半弹性压缩层3504允许通过提供具有两个面3508的压缩保持来捕获和保持护套主体202的远侧端部。

[0248] 图36示出了(A)在刚性扩张器主体3602插入软-柔性扩张器尖端3604中之前和(B)在刚性扩张器主体3602插入软-柔性扩张器尖端3604中之后的弹状物配置3600。软-柔性扩张器尖端3604在半刚性加强件3606内具有弹性体弹状物3608,其在插入后捕获刚性扩张器主体3602。弹性体弹状物3608被压缩以在刚性扩张器主体3602的插入期间留出空间。一旦插入半刚性加强件3606中,护套主体202的远侧端部就通过半刚性加强件的面3610的压缩力保持。

[0249] 图37示出了(A)在刚性扩张器主体3702插入刚性扩张器尖端3704中之前和(B)在刚性扩张器主体3702插入刚性扩张器尖端3704中之后的O形环配置3700。刚性扩张器尖端3704具有浮动O形环3706,该浮动O形环弯曲成允许将刚性扩张器主体3702插入刚性扩张器尖端3704中。一旦插入,浮动O形环3706施加周向压缩3708,当插入时,该周向压缩将保持护套主体202的远侧端部。

[0250] 另选地,尖端捕获机构还可包括关于图38-41所述的肋状、珠状或开口环配置。图38示出了(A)在护套主体202的远侧端部和刚性扩张器主体3802插入刚性扩张器尖端3804中之前和(B)在护套主体202的远侧端部和刚性扩张器主体3802插入刚性扩张器尖端3804中之后的肋状配置3800。护套主体202的远侧端部具有柔软的热塑性肋3806,其尺寸适于装入刚性扩张器尖端3804内的空腔3808中。一旦插入,空腔3808就捕获柔软的热塑性肋3806,并将护套主体202保持在刚性扩张器尖端3804内。

[0251] 图39示出了(A)在护套主体202的远侧端部和刚性扩张器主体3902插入刚性扩张器尖端3904中之前和(B)在护套主体202的远侧端部和刚性扩张器主体3902插入刚性扩张器尖端3904中之后的珠状配置3900。护套主体202的远侧端部具有尺寸适于装入刚性扩张器尖端3904内的凹穴3908中的珠子3906。在一种配置中,珠子3906焊接到护套主体202。一旦插入,凹穴3908捕获珠子3906并将护套主体202保持在刚性扩张器尖端3804内。

[0252] 图40示出了(A)在护套主体202的远侧端部和刚性扩张器主体4002插入刚性扩张器尖端4004中之前和(B)在护套主体202的远侧端部和刚性扩张器主体4002插入刚性扩张器尖端4004中之后的开口环配置4000。护套主体202的远侧端部具有半弹性开口环4006。一旦插入,半弹性开口环4006就被捕获在刚性扩张器尖端4004的内壁4008和刚性扩张器主体4002之间。

[0253] 图41示出了(A)在护套主体202的远侧端部和刚性扩张器主体4102插入刚性扩张器尖端4106中之前和(B)在护套主体202的远侧端部和刚性扩张器主体4102插入刚性扩张器尖端4106中之后的缝线环配置4100。护套主体202的远侧端部具有缝线环4104,一旦插入,缝线环4104就被截留或捕获在刚性扩张器尖端4106内的棘爪4108中。缝线环进料4110沿护套主体202的外部延伸。

[0254] 图42示出了使用具有扩张器主体4206和扩张器尖端4202的护套主体4204(如图29所示)的远侧端部的配置4200的横截面视图。护套主体4204的远侧端部具有凸起几何形状4208,凸起几何形状4208可以在近侧-远侧方向上具有一定范围的移动,但是该移动范围受到凸起几何形状4208与扩张器尖端4202之间的接触和/或凸起几何形状4208与扩张器主体4206的远侧端部之间的接触的限制。配置4200允许护套主体4204被截留或捕获在扩张器主体4206和扩张器尖端4202之间。凸起几何形状4208可以通过邻接扩张器主体4206而限制护套主体4204的运动范围的任何几何形状。

[0255] 在护套组件的近侧端部处,护套经由毂实现连接。如关于图1所论述的,导引器护套200具有允许与扩张器组件2000和止血探针组件4600连接的毂204。此外,毂204附接到可扩展护套主体202。图43示出了可扩展护套主体202与导引器护套200的毂204的附接。首先,将可扩展护套主体202向上滑动到毂204的锥部(A)。其次,插入锁定箍4302,其具有与毂204(B)上的几何形状互锁的指状件4304。然后扭转锁定帽4306,其在毂204与锁定箍4302之间产生夹紧力。锁定箍4302的指状件防止旋转,因此防止了在锁定帽附接期间护套主体202上

的旋转载荷。还示出了帽4308,以提供止血阀(未示出)的容纳。图44示出了导引器护套毂204和导引器护套202的横截面侧视图。

[0256] 图45示出了具有一系列指状件4502的第二可扩展护套毂204。指状件4502被设计成通过可扩展护套主体202的区域提供附加的支撑,在该区域,指状件4502从固定在毂204上的大直径过渡到第二较小直径。由于该过渡,该区域通常是机械完整性低的区域。指状件4502含有允许其弯曲打开以通过泵4504的几何形状。指状件4502含有弯曲的远侧端部边缘4506以允许抽出泵4504。指状件4502含有当指状件4502彼此接触时防止其收缩超过最小直径的几何形状。毂204具有含有止血阀4508的区域。还示出了用于侧臂(未示出)和鲁尔接头(未示出)的端口4510,用于冲洗和抽吸导引器护套200。

[0257] 毂和护套组件的至少一个优点是 minimized 处的护套外翻的风险,即在移除设备期间降低护套从毂向内折叠或围绕内边缘聚集以及聚成一团的风险,从而防止进一步移除。

[0258] 图70-81示出了说明性护套输送系统的横截面。图70示出了处于第一位置的可扩展护套输送系统的配置7000的横截面。护套输送系统7000包括卡环7002、手柄7004、外扩张器毂7006、一对致动器7008、滑动件7010、内扩张器毂7012和托架7014。在配置7000中未示出的是一对连接器7016,其将滑动件连接到托架。

[0259] 图71示出了可扩展护套输送系统的配置7100在配置7000的第一位置和配置7200的第二位置之间的过渡位置的横截面,如图72所示。在配置7100中,用户夹紧致动器7102,致动器7102压下手柄7004上的闩锁7104,从而允许滑动件7010移动。当压下致动器7102时,用户将滑动件向前滑动到图72中的第二位置。

[0260] 在图72所示的配置7200中,护套输送系统处于第二位置,并且示出了内扩张器毂7012与外扩张器毂7006接触的点。图72示出了处于第二位置的护套输送系统的另一构造7300的横截面。在第二位置,外扩张器毂7006受到手柄7004内侧上的特征部的约束。需要一个力来克服该特征部,该特征部用于在从第一位置到第二位置的过渡期间阻止外扩张器向前移动。

[0261] 图74示出了处于第三位置的护套输送系统的配置7400的横截面。示出了在手柄7004的内径上的正止动件,其防止内扩张器毂7012向前移动。

[0262] 图75示出了限定图74的非竖直横截面的线的示意图。图76示出了处于第三位置的输送系统,其中外扩张器毂6906已克服了手柄7004内径上的特征部。

[0263] 图77示出了具有水平横截面的输送系统,该输送系统在输送系统手柄7004中具有凹穴,该凹穴允许托架7014上的闩锁打开并从内扩张器毂中分离。

[0264] 图78示出了处于第四位置的输送系统,其中滑动件的向前移动现在仅产生外扩张器组件的向前移动,而内扩张器组件不再移动。

[0265] 图79示出了处于第五位置的输送系统,其中外扩张器毂7006已被移动到其最向前的位置,并且已与卡环7002上致使臂弯曲的特征部接触,并且内表面上的特征部不再约束护套毂。

[0266] 图80示出了包括滑动件7010的最终位置的竖直横截面,其中手柄7004上的闩锁接合滑动件7010上的开口,从而阻止了在任一方向上的进一步移动。图81示出了输送系统从可扩展护套毂沿近侧方向缩回。

[0267] 图82示出了说明性输送机构8200的等轴视图,其包括护套8202、毂8204、毂壳体

8206、触发器8208、滑动件8210和外扩张器8212。输送机构8200可为图60的系统6000、图61的系统6100、图62的系统6200或图63的系统6300中的任何一个。输送机构8200配置为借助于一系列扩张器和相应的毂,即内扩张器(未示出)和外扩张器8212,将护套8202(例如,图2的可扩展护套200或图22A-22B的护套2200)插入患者的脉管系统中。此类具有扩张器毂的实施方式不同于先前论述的具有用于调节扩张器的相对运动的扩张器尖端互锁件的实施方式。毂8204和毂壳体8206含有被配置为调节护套8202和一系列扩张器(包括外扩张器8212)的相对位置的元件。扩张器被配置为从毂8204的远侧端部延伸。毂壳体8206从毂8204向近侧方向延伸。毂壳体8206固定至触发器8208和滑动件8210。触发器8208被配置为被压下,并且触发器8208在触发器8208的远侧端部连接到毂壳体8206。当触发器8208被压下时,它绕其连接到毂壳体8206的点旋转。在图82所示的说明性状态下,触发器8208被压下,使得触发器8208的近侧端部与毂壳体8206的近侧部分接触。在将护套8202插入患者体内之前,压下触发器8208会拉下护套8202。滑动件8210被配置为调节扩张器和护套8202的相对位置。图82示出了护套8202附接到毂8204的远侧端部的状态。这些元件的组合有利地确保了在将护套插入患者体内之前护套被拉下,防止了设备的操作者在试图将设备插入患者的脉管系统之前忘记拉下护套的可能性。另外,这些元件,如下面关于图83A-92所描述的,有利地防止了在准备插入期间护套的意外展开。

[0268] 图83A和图83B示出了用于可扩展护套(即,图2的护套200或图22A-22B的护套2200)的说明性输送机构8300的两个说明性横截面视图。图83A示出了说明性输送机构8300的横截面视图,该输送机构包括护套8302、毂8304、毂壳体8306、触发器8308、滑动件8310、夹子8312、滑动件狭槽8314和销8316。说明性输送机构8300可以例如是如图82的输送机构8200。在图83A中,输送机构8300被示为处于第一状态。在该第一状态下,触发器8308未被压下。此外,在该状态下,护套8302处于自由状态,毂8304被锁定到毂壳体8306,并且滑动件8310被锁定就位。如下面关于图88-93B进一步描述的,滑动件8310的运动被配置为引导销8316穿过滑动件狭槽8314。销8316中的每一个均附接到扩张器毂(内扩张器毂和外扩张器毂)。当滑动件1310沿远侧方向移动时,由滑动件狭槽8314施加在销8316上的力引起销8316并因此使每个销8316所连接的相应扩张器毂(下面关于图84A-85B进行描述)相对于彼此移动。扩张器毂的相对运动继而引起内扩张器和外扩张器的相对运动。这简化了两个扩张器之间相对运动所需的运动,因为在滑动件8310滑动时就可达到所需的全部运动。

[0269] 图84A示出了用于插入具有内扩张器毂和外扩张器毂的可扩展护套的说明性输送机构8400的示意性横截面视图,其中该系统处于上文关于图83A所述的第一状态。说明性输送机构8400可为例如图82的说明性输送机构8200或图83的说明性输送机构8300中的一个。说明性输送机构8400包括夹子8402、壳体锁8404、触发器8406、外扩张器毂8408、内扩张器毂8410和毂壳体8412。如先前关于图83B所论述,外扩张器毂8408和内扩张器毂8410均连接到毂壳体8412的销(例如,图83B的销8316)。夹子8402被配置为随着设备从第一状态移动到第二状态当毂壳体8412沿近侧方向移动时,夹子8402接合壳体锁8404。当系统处于第一状态时,触发器8406的压下使毂壳体8412在近侧方向上移动。触发器8406的压下和通过滑动件(未示出)的运动获得的扩张器的相对运动简化了从业者相对于彼此正确定位扩张器的负担,同时防止设备在护套被拉下之前被插入患者体内。这继而防止了在将可扩展护套或其他设备插入患者的脉管系统中期间对患者造成的过度伤害。

[0270] 图83B示出了处于第二状态的说明性输送机构8300的横截面视图,该输送机构8300包括护套8302、毂8304、毂壳体8306、触发器8308、滑动件8310、夹子8312、滑动件狭槽8314和销8316。在该第二状态下,触发器8308被压下,并且相应地,护套8202被拉下。触发器8308的压下致使毂壳体8306在近侧方向上移动。如图83所示,触发器8308围绕其旋转的旋转中心低于触发器8308和毂壳体8306的近侧表面之间的接触点。当触发器8308被压下时,触发器8308的近侧端部推压毂壳体8308的近侧表面。

[0271] 图84B示出了用于插入具有内扩张器毂和外扩张器毂的可扩展护套的说明性输送机构8400的说明性横截面视图,其中该系统处于上文关于图83B描述的第二状态。图84B示出了说明性输送机构8400,其中触发器8406已被压下且毂壳体8412已沿近侧方向移动。毂壳体8412的近侧运动致使附接到外扩张器毂8408和内扩张器毂8408的销移动,从而引起外扩张器毂8408和内扩张器8410之间的相对运动。此外,毂壳体8412的近侧运动使夹子8402接合壳体锁8404。壳体8412与壳体锁8404的接合有利地保持了在输送机构的操作者压下触发器后护套被拉下。

[0272] 图85A和图85B示出了用于插入可扩展护套的说明性输送机构的两个说明性视图,其中内扩张器毂含有鲁尔阻挡器。图85A示出了说明性鲁尔阻挡机构,其包括内扩张器毂8502、鲁尔阻挡器8504、壳体凸轮槽8506、鲁尔阻挡器凸轮轴8508、内扩张器8510和外扩张器8512。内扩张器毂8502含有鲁尔阻挡器8504。鲁尔阻挡器8504包括鲁尔槽8514和延伸至壳体凸轮槽8506中的鲁尔阻挡器凸轮轴8508。在图85A中示出了处于第一状态的鲁尔阻挡器8504,其中鲁尔阻挡器凸轮轴8508设置在壳体凸轮槽8506的近侧端部处。在鲁尔阻挡器8504的第一状态下,鲁尔槽8514不与扩张器的轴线对准。结果,在鲁尔阻挡器8504的第一状态下,不可能将导丝插入通过该设备。如图85B所示,在第二状态下,鲁尔阻挡器凸轮轴8508向远侧方向移动。鲁尔阻挡器凸轮轴8508在壳体凸轮槽8506内沿远侧方向从第一状态到第二状态的移动致使鲁尔阻挡器8504的四分之一旋转。鲁尔阻挡器8504的四分之一旋转致使鲁尔槽8514与扩张器的轴线对准,从而允许导丝穿过该机构插入。因此,鲁尔阻挡器8504和鲁尔槽8514一起有利地防止了导丝在护套被拉下之前意外穿过设备。这对患者是有益的,因为在拉下护套之前导丝穿过设备的插入减少了以低轮廓(low profile)插入护套的益处。这样,一旦护套被拉下,导丝就被插入,从而致使血管损伤和损害的比率更低,所需的插入力更低,并且所需的预扩张更少。

[0273] 图86A-8D示出了用于可扩展护套的说明性输送系统的毂壳体的说明性横截面视图,该毂壳体在毂壳体的滑动件上包括锁定机构。图86A示出了用于插入可扩展护套的输送机构的毂壳体8600的示意性横截面视图。例如,毂壳体8600的截面视图可示出图82的毂壳体8206、图83的毂壳体8306、图84的毂壳体8412的截面视图。毂壳体8600包括毂壳体部件8602、滑动件锁定特征部8604、滑动件8606、截面平面8608和壳体侧8610。在所示的说明性示例中,当从近侧方向观察时,壳体侧8610是壳体的右侧。滑动件锁定特征部8604可例如在图83A的滑动件8310下方看到。通常,输送机构可被构造为使得当从远侧方向观察时,滑动件锁定特征部8604设置在输送机构的左侧或右侧。换句话说,输送机构可被构造为本文所论述的说明性实施方式的镜像。滑动件锁定特征部8604与毂壳体8600的一部分接合。在滑动件8606的第一状态下,如先前关于图83A所论述的,滑动件8606的滑动件锁定特征部8604被毂壳体8600的一部分截留且不能移动。另外,图86A示出了与滑动件8606邻接的毂壳体部

件8602。如先前关于图83B和图84A所论述的, 壳壳体部件8602被配置为在压下输送系统的触发器时沿近侧方向移动。壳壳体部件8602的近侧运动允许滑动件锁定特征部8604移动。这有利地防止了在拉下护套之前滑动件的运动。

[0274] 图86B示出了用于插入图86A中所示的可扩展护套的输送机构的壳壳体8600的横截面视图的说明性俯视图。壳壳体8600包括壳壳体部件8602、滑动件锁定特征部8604、滑动件8606、截面平面8608、壳体侧8610和壳壳体销8612。限制壳壳体部件8602在近侧方向上的运动, 使得壳壳体销8612滑过壳壳体部件8602中的间隙。

[0275] 图86C和图86D分别示出了用于插入可扩展护套的输送机构的壳壳体8600的示意性横截面视图和示意性空中横截面视图。例如, 壳壳体8600的截面图可示出图82的壳壳体8206、图83的壳壳体8306、图84的壳壳体8412的截面图。壳壳体8600包括壳壳体部件8602、滑动件锁定特征部8604、滑动件8606、截面平面8608、壳体侧8610和泵壳体销8612。壳壳体部件8602在近侧方向上的运动消除了壳壳体部件8602与滑动件8606的邻接。壳体部件8602因此在近侧方向上朝向壳体侧8610中形成的间隙滑动。壳体部件8602的近侧运动因此使得滑动件锁定特征部8604能够被释放且允许滑动件的运动, 并且因此允许在触发器被压下并且护套被拉下之后, 调节两个扩张器的相对位置。

[0276] 图88示出了用于在内扩张器壳和外扩张器壳定位成释放可扩展护套的状态下用于引入可扩展护套的说明性输送机构8800的横截面视图。输送机构8800包括护套8802、壳8804、壳壳体8806、触发器8808、滑动件8810、夹子8812、滑动件狭槽8814和销8816。说明性输送机构8800可为例如图82的输送机构8200。在图88中, 输送机构8800被示出为处于第三状态。在该第三状态下, 触发器8808被压下, 壳壳体8806已相对于第一状态在近侧方向上运动(如上所述), 并且滑动件8810已在远侧方向上移动。滑动件8810在远侧方向上的移动引起内扩张器和外扩张器的相对运动, 因为当壳壳体8806沿近侧方向移动时, 滑动件狭槽8814将销8816引导穿过滑动件狭槽8814。滑动件狭槽8814的相对几何形状可被配置为调节内扩张器和外扩张器之间的相对运动。在某些实施方式中, 内扩张器向前移动一定量, 如先前关于图89所论述的, 而外扩张器相对于壳壳体8806保持静止。两个扩张器壳之间的相对运动允许护套从内扩张器壳和外扩张器壳之间释放。这样, 内扩张器壳和外扩张器壳可被抽出以便移除输送系统机构。在一些实施方式中, 内扩张器向前移动约2毫米至约10毫米。在某些实施方式中, 内扩张器向前移动约4毫米至约8毫米。在进一步的实施方式中, 内扩张器向前移动约6毫米。内扩张器和外扩张器的相对运动可基于扩张器的相应长度来调节。

[0277] 图90示出了用于在第四状态下引入可扩展护套的说明性输送机构9000的横截面视图, 其中内扩张器壳和外扩张器壳被定位成从护套中抽出。输送机构9000包括护套9002、壳9004、壳壳体9006、触发器9008、滑动件9010、夹子9012、滑动件狭槽9014、销9016、内扩张器壳9018和外扩张器壳9020。说明性输送机构9000可例如为图82的输送机构8200。在图88中, 输送机构9000被示出为处于第四状态。在该第四状态下, 触发器8808被压下, 滑动件8810已在远侧方向上尽可能远地移动, 并且壳壳体9006已相对于第一状态在近侧方向上移动, 如上所述。如所论述的, 随着壳壳体9006在近侧方向上移动, 随着滑动件狭槽9014引导连接到内扩张器壳9018和外扩张器壳9020的销9016通过滑动件狭槽9014, 滑动件9010在远侧方向上的移动导致内扩张器和外扩张器的相对运动。滑动件狭槽9014的相对几何形状可被配置为调节内扩张器和外扩张器之间的相对运动。在状态3和状态4之间, 如关于图88和

图90所论述的,当内扩张器毂9018所附接的销9016自由移动通过滑动件狭槽9014时,内扩张器保持静止,并且护套从由内扩张器毂和外扩张器毂保持的状态中释放。然而,在图88和90之间,由于外扩张器毂9018所连接的销9016与其相应的滑动件狭槽9014的近侧端部相接触,外扩张器毂9020继续向远侧方向移动。外扩张器毂9018的这种向远侧的运动使输送系统的尖端回到闭合位置,例如,如图87所示,从而允许内扩张器毂和外扩张器毂缩回,同时保持护套被拉下。

[0278] 如先前关于图84B所论述的,内扩张器和外扩张器的相对运动是通过引导附接到每个内扩张器和外扩张器上的销穿过滑动件狭槽来实现的。图91示出了包括内扩张器毂9102、外扩张器毂9104、内扩张器毂销9106和外扩张器毂销9108的毂壳体9100的示意性横截面视图。如前所述,内扩张器毂销9106和外扩张器毂销9108被配置为在滑动件狭槽内滑动,并且还配置为在其各自的毂内上下滑动。

[0279] 图92示出了用于可扩展护套的输送机构的毂壳体9200的示意性内部视图。毂壳体9200容纳销9202和滑动件狭槽9204。滑动件(未示出)在纵向方向上的运动引导销9202穿过滑动件狭槽9204。销9202中的一个连接到内扩张器毂,而另一个销连接到外扩张器毂。销9202通过滑动件狭槽9204的这种运动在内扩张器毂和外扩张器毂之间产生相对运动,这又在内扩张器和外扩张器自身之间产生相对运动。如前面关于图86A-86D所论述的,滑动件狭槽9204可另选地设置在壳体侧内。扩张器中的滑动件狭槽、滑动件和通道有利地控制扩张器的运动的定时、方向和程度。这便于用户操作该设备,因为使用滑动件的单次运动实现了部件的几个特定移动,最终致使用户释放护套尖端。

[0280] 图93A和图93B示出了用于插入可扩展护套的说明性输送机构的毂壳体的说明性横截面视图。图93A示出了处于第一、第二和第三状态的机构。图93B示出了处于第四状态的机构。图93A和图93B图93A示出了毂壳体9300的示意性横截面视图,其包括毂9302、扩张器9304、夹子9306和套环9308。夹子9306还包括固定齿部9310。毂壳体9300设置在毂9302的远侧。毂壳体9300和毂9302被配置为容纳扩张器9304。在图93所示的说明性实施方式中,扩张器9304是外扩张器。毂壳体9300还包括夹子9306。当设备处于前面分别关于图83A、图83B和图88所论述的第一状态、第二状态和第三状态时,夹子9306将毂9302固定在毂壳体9300内。夹子9306由弹簧操作。外扩张器9304还包括套环9308,其在第一状态、第二状态和第三状态下不围绕外扩张器9304接合。

[0281] 图93B示出了处于如前面关于图90所述的第四状态的轮毂壳体9300的示意性剖视图。图93B包括毂9302、扩张器9304、夹子9306、套环9308和固定齿部9310。在第四状态下,套环9308接触夹子9306。夹子9306和套环9308之间的接触使夹子9306枢转,以便从毂移除固定齿部9310。从毂移除固定齿部9310允许从毂移除输送机构。

[0282] 图94A-96C显示了用于可扩展护套的输送机构的替代实施例。图94A示出了用于可扩展护套的说明性输送机构9400的等轴视图。输送机构9400包括扩张器9402、毂9404、毂壳体9406和键9408。图94B从侧视图示出了输送机构9400。如图94C所示,在具有图94A和图94B所示的输送机构的实施方式中,当将毂9404沿远侧方向推入毂壳体9406中时,护套被拉下到设备的第一状态。然后,键9408在毂壳体9406内卡扣就位,以保持护套被拉下。如图94D所示,将毂壳体9406扭转90度以从第二状态和第三状态转变到第四状态,在第二状态和第三状态中,输送机构的尖端被展开,在第四状态中,输送机构可从毂释放。

[0283] 图95示出了输送机构9500的示意图,该输送机构包括毂9502、筒9504、狭槽9506、腔9508和销9510。内扩张器和外扩张器沿输送机构9500的纵向轴线的相对运动由销9510和筒9504中的狭槽9506之间的相互作用控制。刚性内部构件(未示出)固定在内扩张器和外扩张器上,并且防止扩张器在销9510穿过由筒9504中的狭槽9506限定的路径时转动。这种实施方式类似地允许调节内扩张器和外扩张器的相对运动,同时通过被配置为前进通过如前面关于图83A、图83B、图88和图90所论述的第一、第二、第三和第四状态,防止护套在护套被毂9404的近侧运动拉下进入毂壳体9406之前插入。

[0284] 图96A-C示出了说明性毂释放鼓9600,其包括键9602、毂9604和毂壳体9406。一旦通过将毂9404推入毂壳体9406而将设备拉下,键9602与毂释放鼓9600相互作用,以将毂9404相对于毂释放鼓9600锁定就位。如图96B所示,毂释放鼓9600阻挡毂9604的向外延伸部分,从而将毂9604锁定就位。一旦设备处于第四状态(即,一旦设备可从毂9604释放),毂释放鼓9604与毂9604的向外特征部对齐,允许从毂9604移除输送机构。

[0285] 如以上关于图1和护套组件100以及关于图20-25所论述的,可扩展护套200与扩张器组件2000结合使用以扩展患者血管的开口,并且一旦将扩张器组件2000从可扩展护套200中移除,可扩展护套200可与止血探针结合使用。止血探针组件可用于调节血管的开口和可扩展护套主体202之间的止血。在一些实施方式中,止血探针可为重新定位护套,其还用于控制沿可扩展护套的血流并最小化出血。上面关于图19描述了一种使用止血探针组件来调节血管的开口和可扩展护套主体202之间的止血的方法。图1B示出了护套组件,其包括连接到止血探针组件4600(如图46所示)的导引器护套200(如图2所示)。图46示出了具有泵的导管4602的止血探针组件4600。止血管心针组件4600包括锁定帽4604、具有一组致动器的锁定毂主体4606,例如相对的按钮4608。当按钮4608被向内压缩时,锁定毂主体4606和附接的部件在导管4602上自由滑动。当按钮4608保持自由时,锁定毂主体4606和附接的部件被固定在导管4602上。锁定毂主体4606的近侧端部连接到第一无菌层4612的附接部件4610。第一无菌层4612由限定具有近侧端部和远侧端部的薄层的内径和外径限定。止血探针主体4614位于第一无菌层4612内,并且由外径、内径以及远侧端部和近侧端部限定。止血探针主体4614的内径轴向对准并离开导管4602。第一无菌层4612连接到止血探针毂4618的远侧端部4616。止血探针主体4614还连接到止血探针毂4618的远侧端部4616。止血探针毂4618含有内腔,内腔连接与止血探针主体4614的腔连通的远侧部分,并且在近侧连接密封在导管4602的外径上的内部密封部件。止血探针可沿导管4602滑动。止血探针毂4618的近侧部分连接到第二无菌层4622的附接部件4620。导管4602明显位于第二无菌层4622内。第二无菌层的近侧部分层4624可附接到另一部件。在一些实施方式中,第一无菌层4612和第二无菌层4624可为保护导管4602的无菌套管。

[0286] 图47示出了止血探针组件4600(如图46所示)和导引器护套200(如图2所示)。在图47中还示出了在通过导引器护套200插入之后的泵。在一些实施方式中,可在将泵和导引器护套插入患者体内之前将其组装和包装在一起。在图47中,止血探针组件4600未附接到导引器护套200。如图47所示,止血探针组件4600和导引器护套200之间存在间隙4730,并且导管4602暴露于止血探针组件4600和导引器护套200之间。在一些实施方式中,间隙4730可使用无菌层或无菌套管4612覆盖。为了使导管4602保持无菌并使用止血探针组件4600(或重新定位护套),暴露的导管4602对应于间隙4730的部分有利地由无菌套管4612覆盖。在这种

配置中,无菌套管从止血探针毂4618延伸至锁定毂主体4606。

[0287] 类似于图1B,图48示出了止血探针组件4600(如图46所示),其连接到导引器护套200(如图2所示)。该连接是通过将导引器护套200的毂204锁定到止血探针组件4600的锁定帽4604并将导管4602锁定到导引器护套200来实现的。锁定毂204和锁定帽4604之间的锁定机构可为:例如,扭锁、弹跳或任何类似的锁定机构。在一些实施方式中,止血探针组件4600和导引器护套200之间的锁定机构可不同于导管4602和导引器护套200之间的锁定机构。无菌层4612的近侧端部连接至止血探针毂4618的远侧端部。无菌层4612的远侧端部连接到锁定毂主体4606的近侧端部4610。如图48所示,在止血探针组件4600和导引器护套200之间没有暴露的导管。

[0288] 将止血探针组件4600与导引器护套200整合在一起的至少一个优点是,该整合允许在血管开口处进行滴定止血,例如动脉切开术。止血探针的直径可特别选择成填充血管的开口,从而不会为了止血而牺牲远侧血流。

[0289] 在一种配置中,止血探针组件4600终止于导引器护套200的主体内。在另一种配置中,止血阀远侧端部终止于导引器护套200的外部。止血阀可具有恒定的直径。止血阀可具有恒定的直径,并且在远侧尖端处具有短的锥部。止血阀沿其长度可能具有长的锥部。止血阀可具有在远侧端部的第一直径,在中间的锥部以及在近侧端部的第二直径,其中第一直径小于第二直径。止血阀可具有锁定机构,以将止血探针组件4600附接到导引器护套毂204。当泵502通过可扩展护套主体202插入时,扩展部段穿过并潜在地拉伸血管的开口。如果血管(例如动脉)不能恢复所有扩展,止血探针组件4600将提供填充扩大的血管开口的手段,以实现血管和可扩展护套主体202之间的止血。

[0290] 鉴于前述内容,本领域普通技术人员将理解,本公开提供了一种将机械设备固定在可扩展护套内的适当位置的手段,从而防止一旦插入心脏后设备的迁移。直径不同的医疗设备可与单个可扩展护套一起使用。

[0291] 前述内容仅是本公开的原理的说明,并且除了所描述的实施例之外,系统、方法和设备也可由所描述的实施例之外的其他方式来实践,所描述的实施例是出于说明而非限制的目的而提出的。应当理解,尽管本文公开的系统、方法和设备被示出为用于心内心脏泵的系统,但是可应用于其他可植入心脏泵或可植入心脏辅助设备的系统、方法和设备。

[0292] 在阅读了本公开之后,本领域技术人员将想到变化和修改。上面描述或示出的各种特征(包括其任何部件),可组合或整合在其他系统中。而且,某些特征可被省略或不被实现。上面描述或示出的各种实施方式可以以任何方式组合。

[0293] 改变、替换和变更的示例可由本领域技术人员确定,并且可在不脱离本文公开的信息的范围的情况下做出。本文引用的所有参考文献均通过引用整体并入本文并成为本申请的一部分。

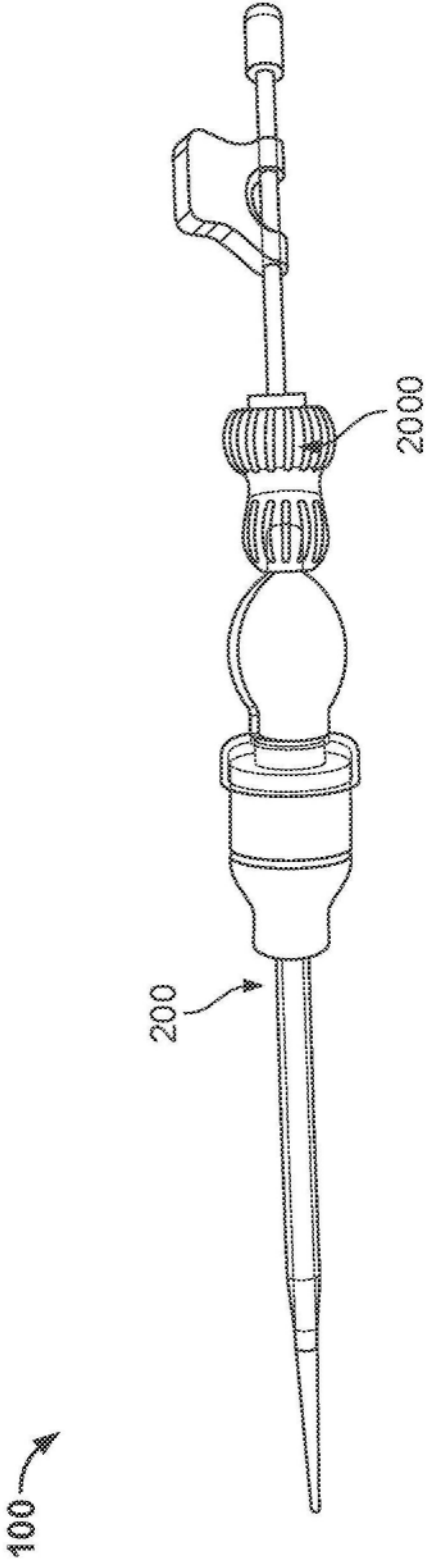


图1A

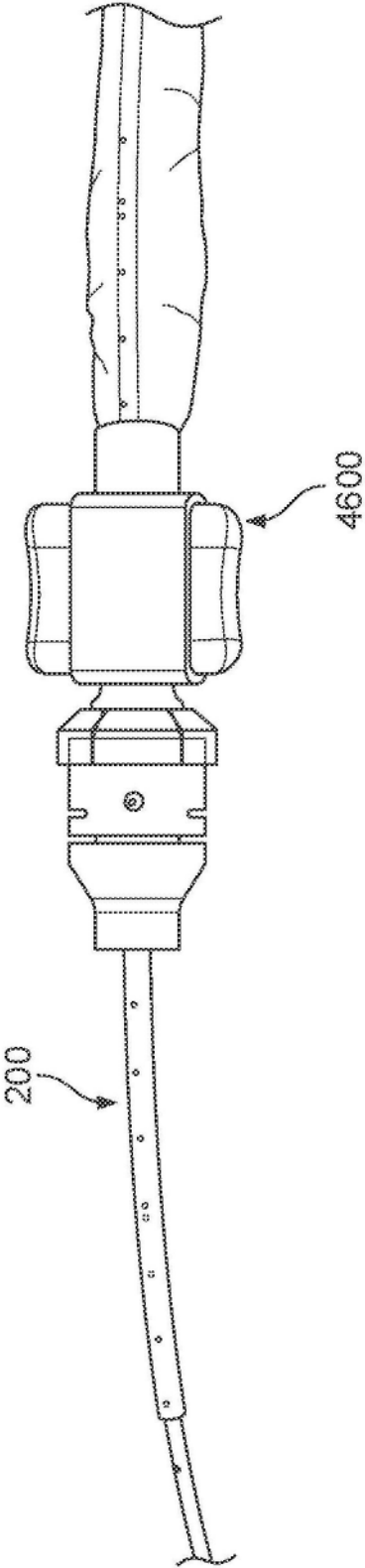


图1B

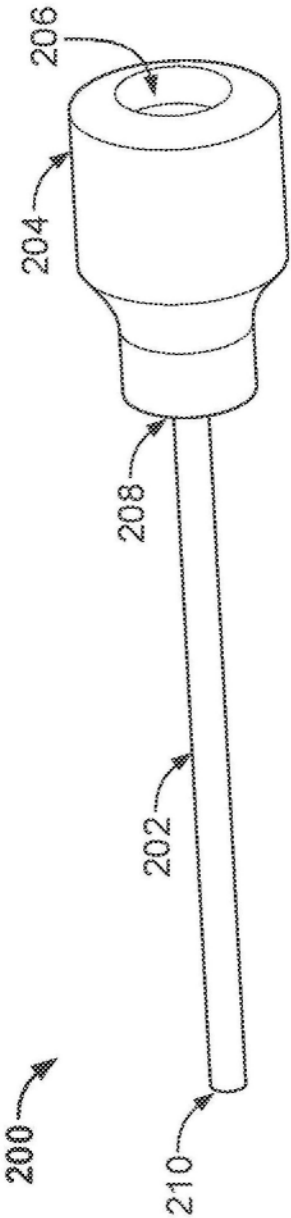


图2

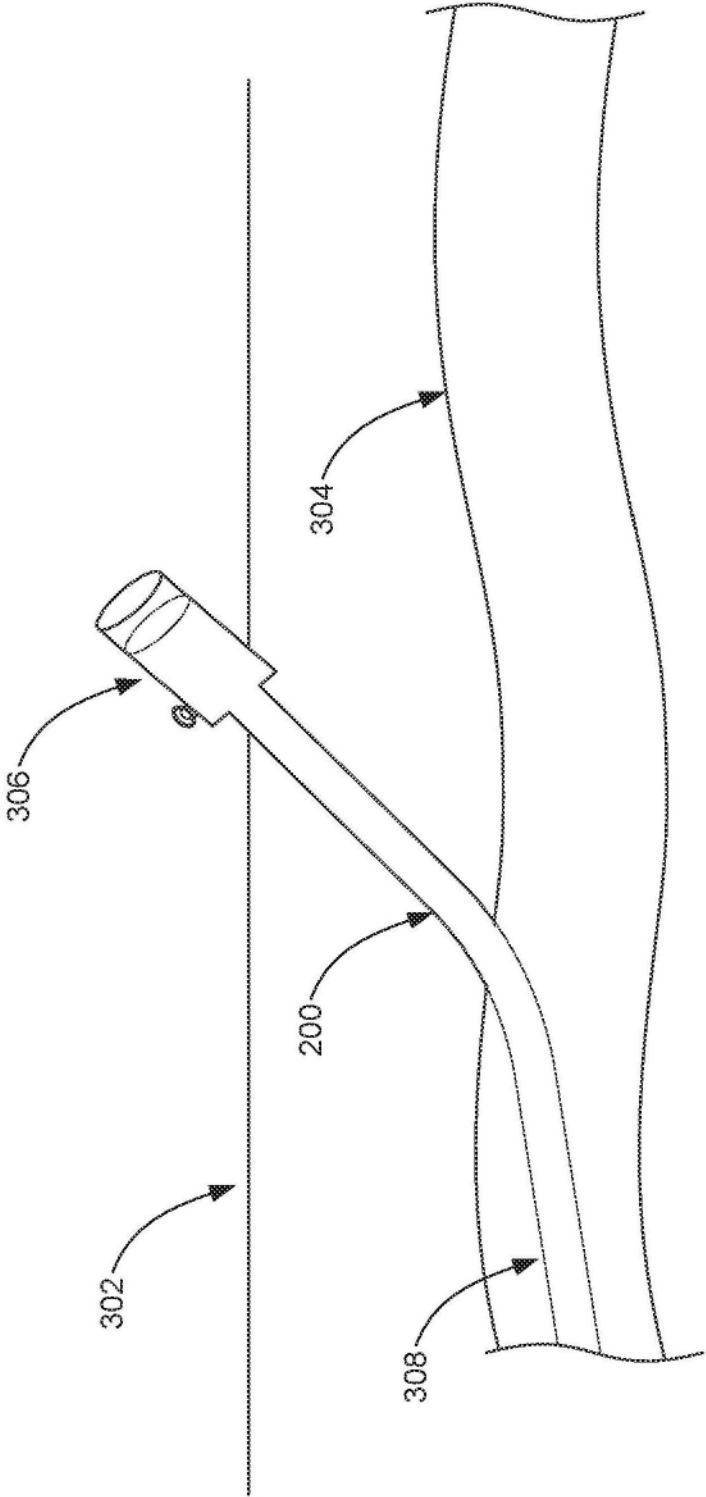


图3

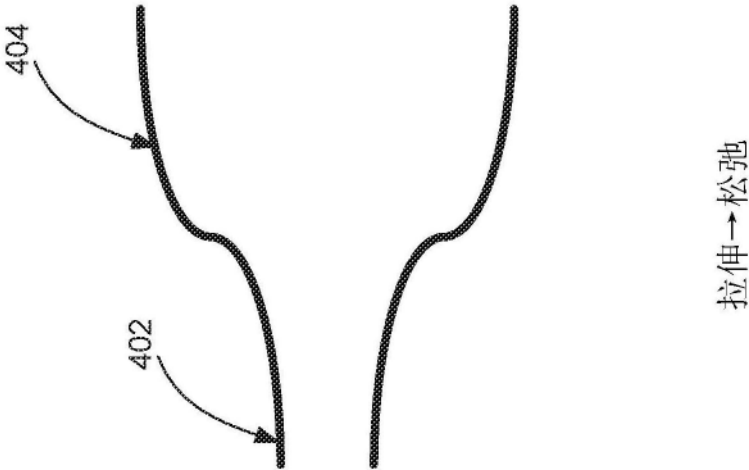


图4A

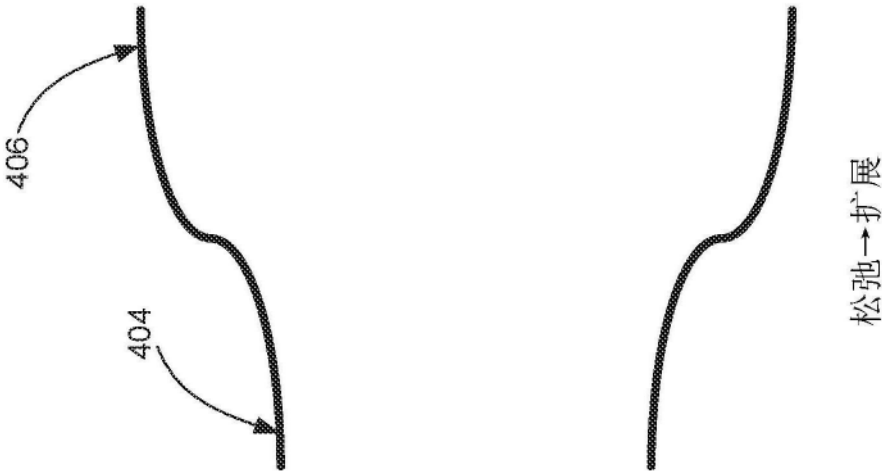


图4B

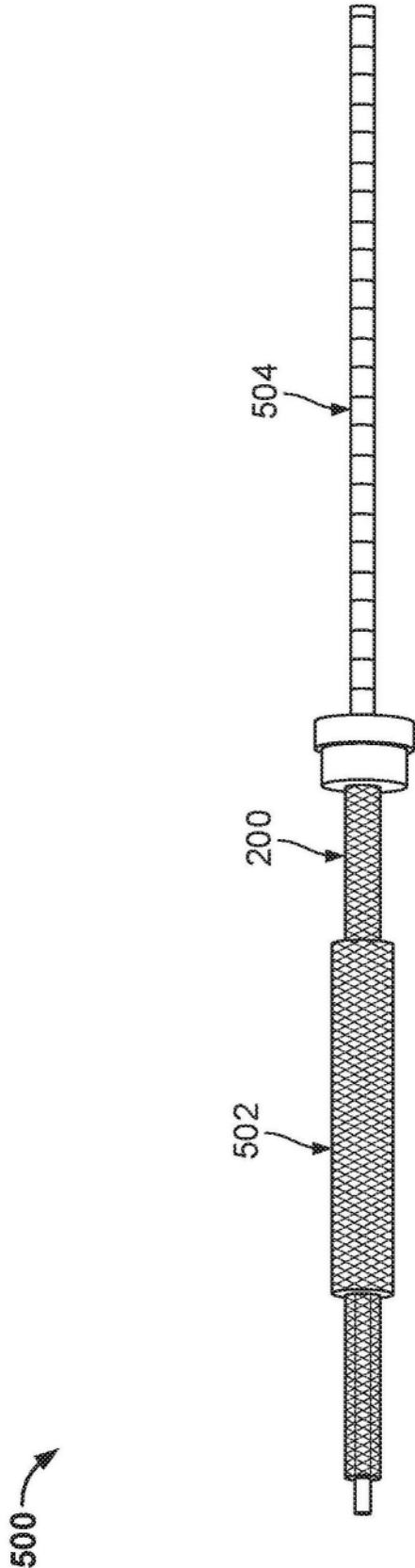


图5

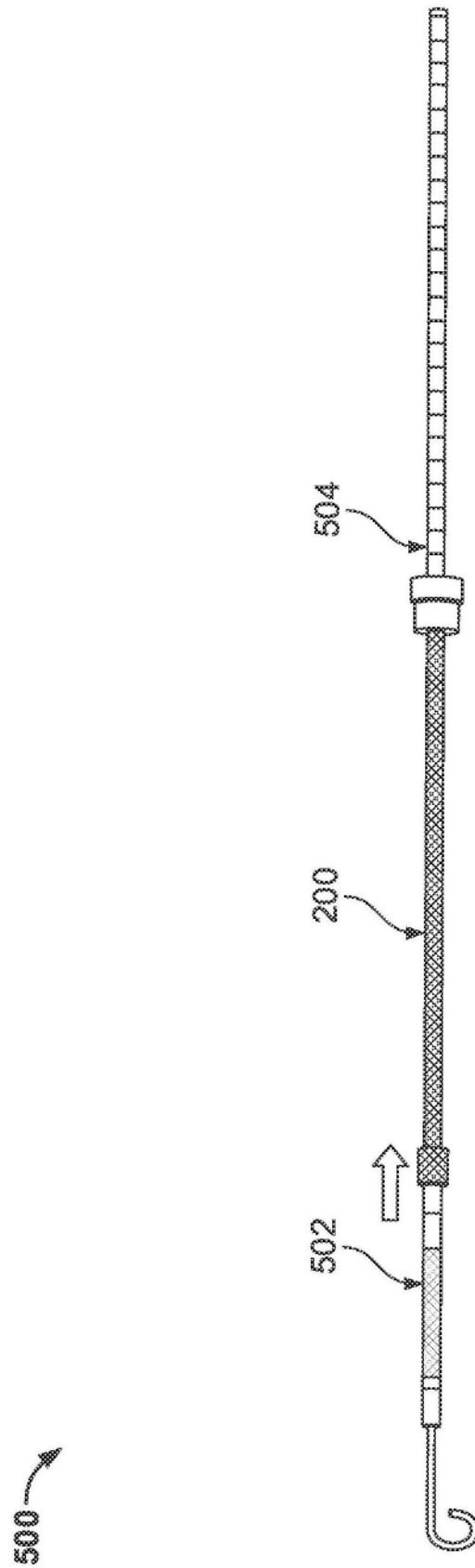


图6

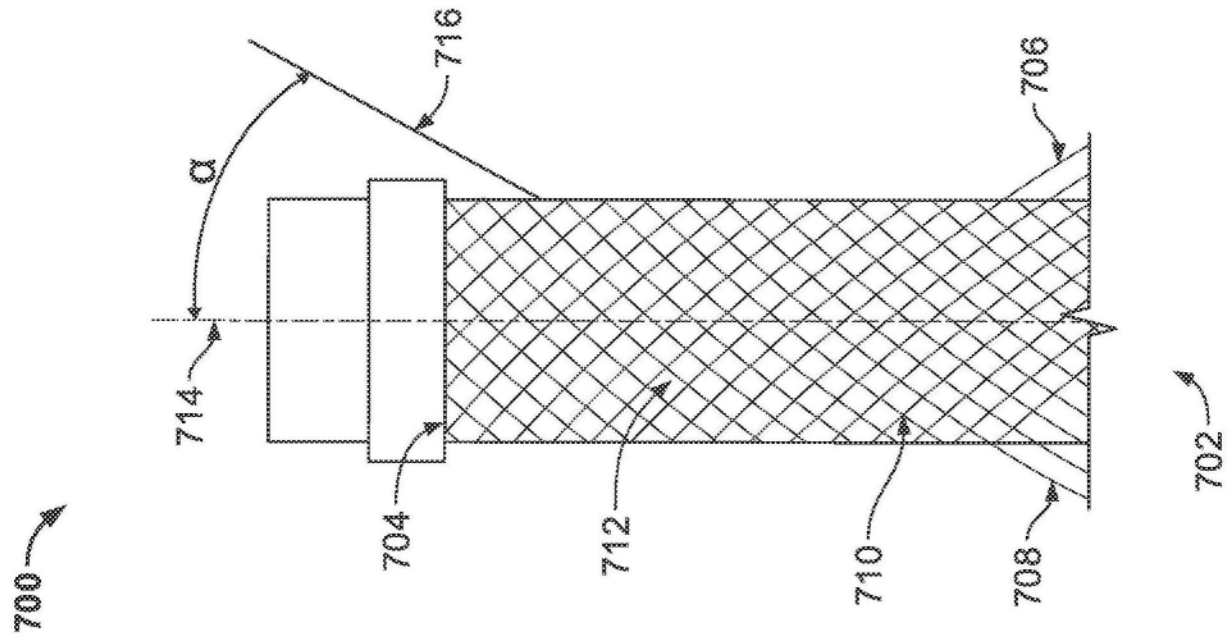


图7A

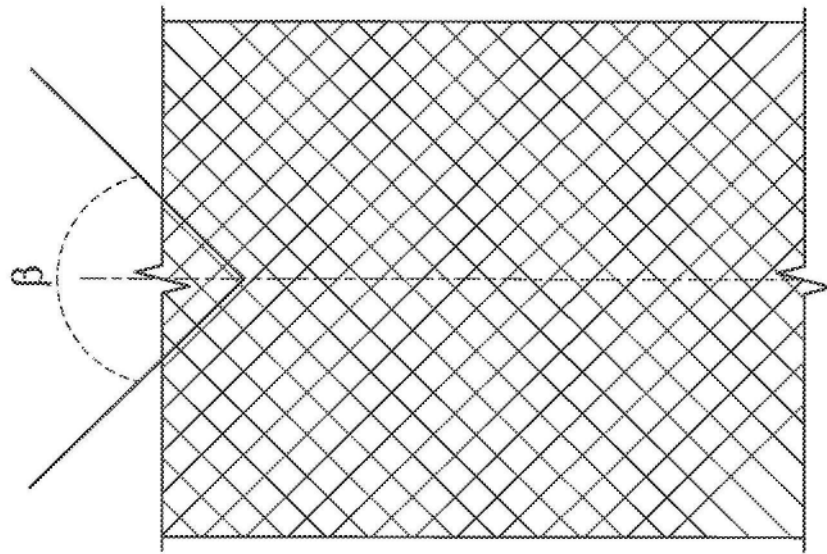


图7B

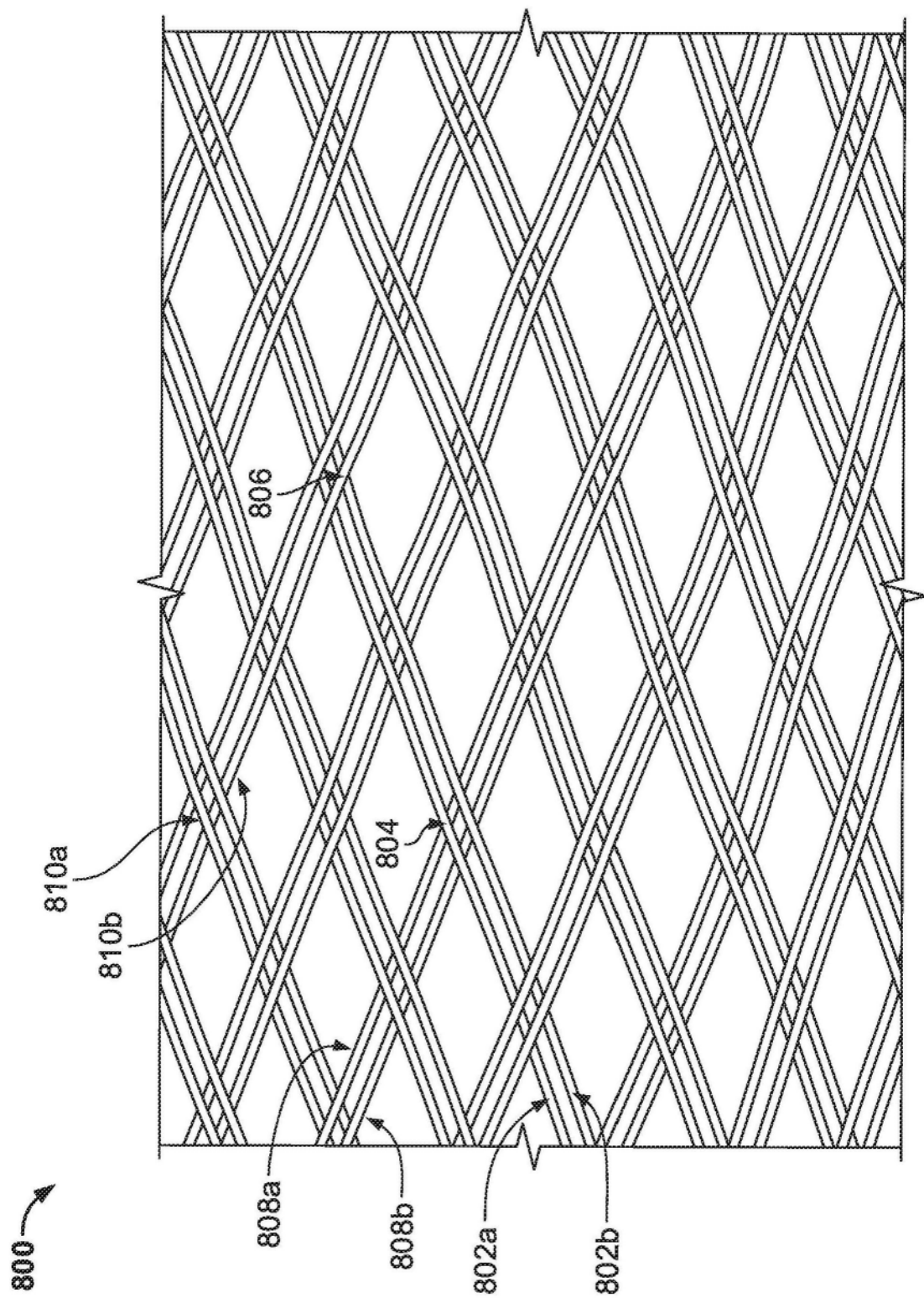


图8

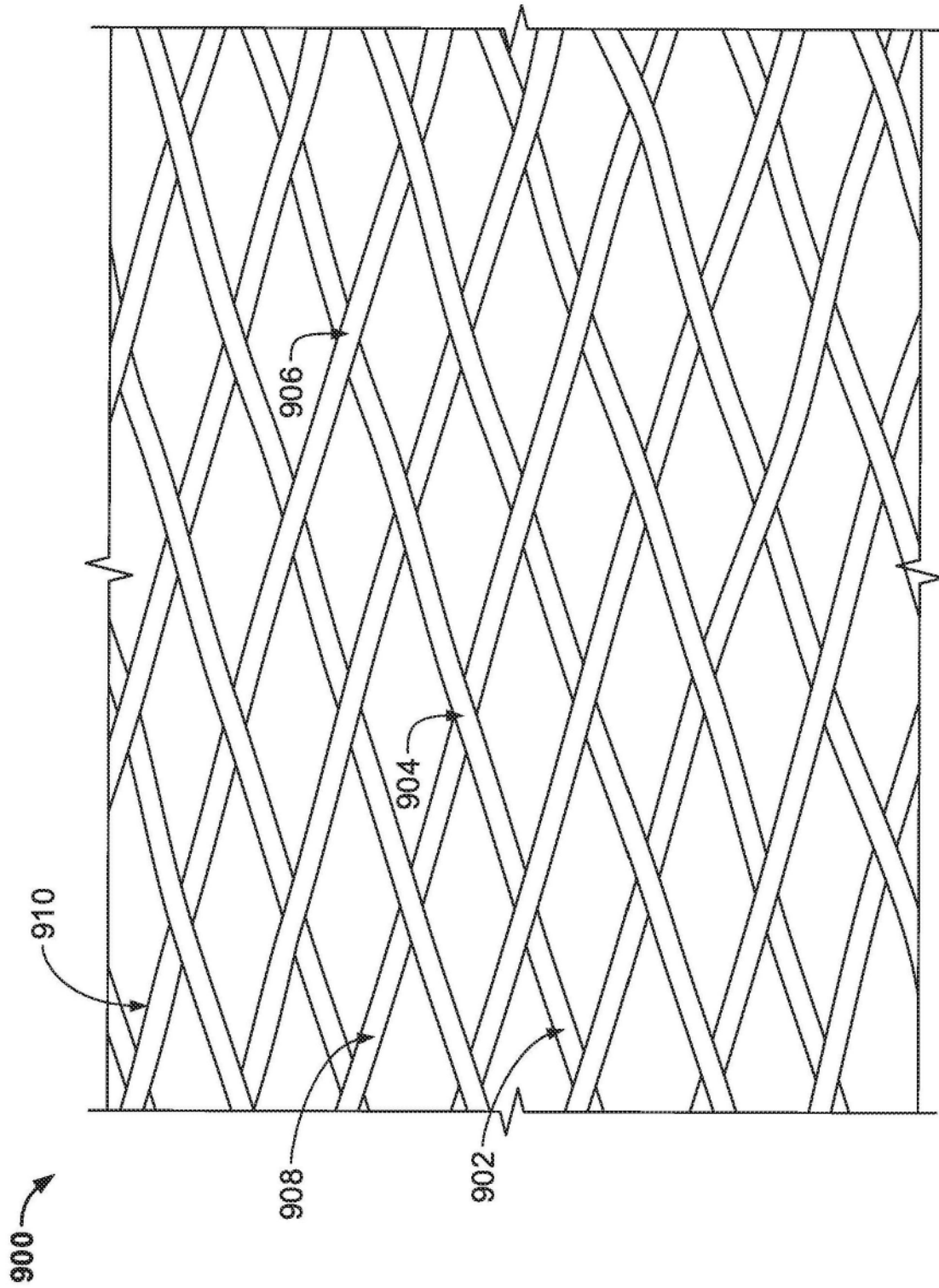


图9

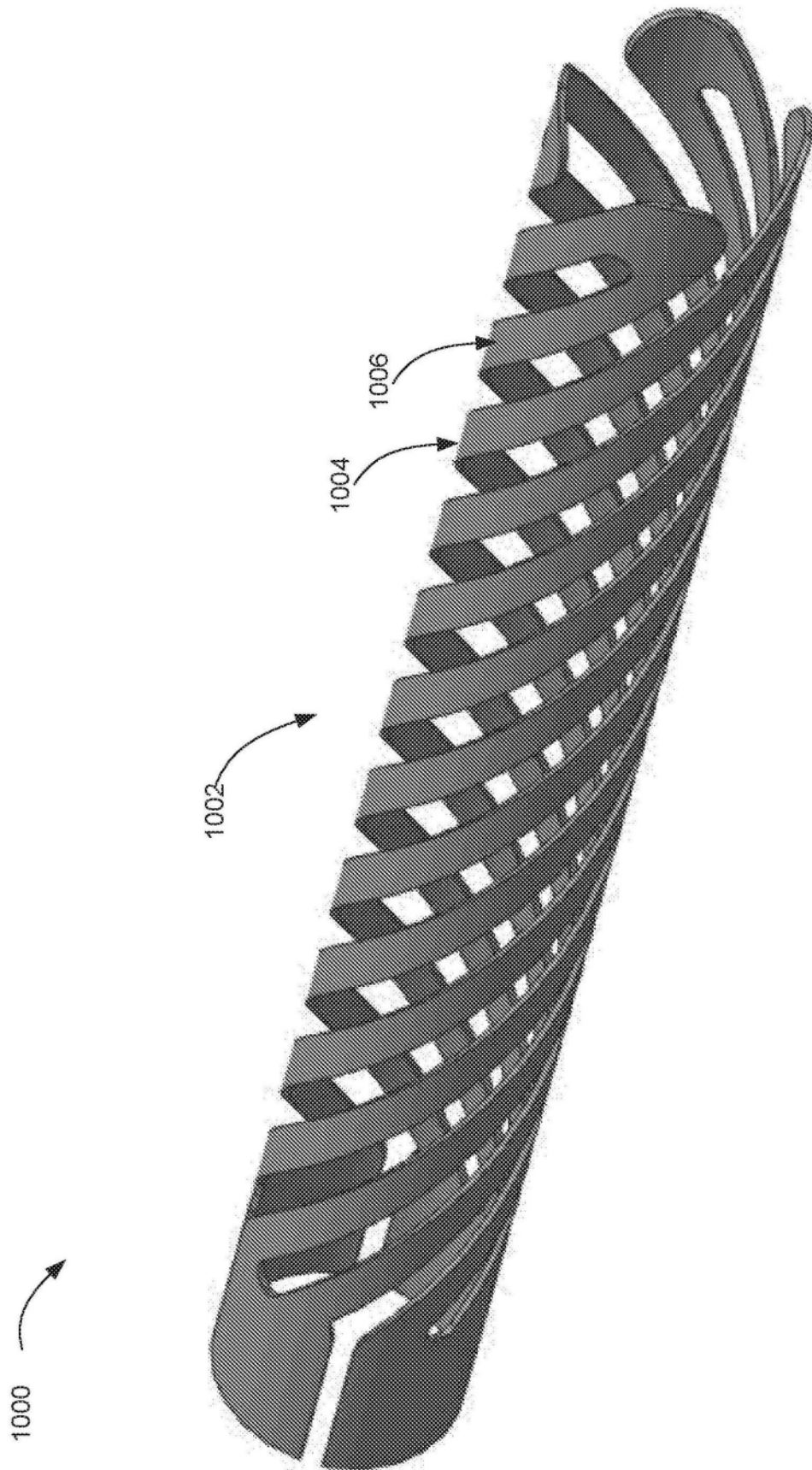


图10

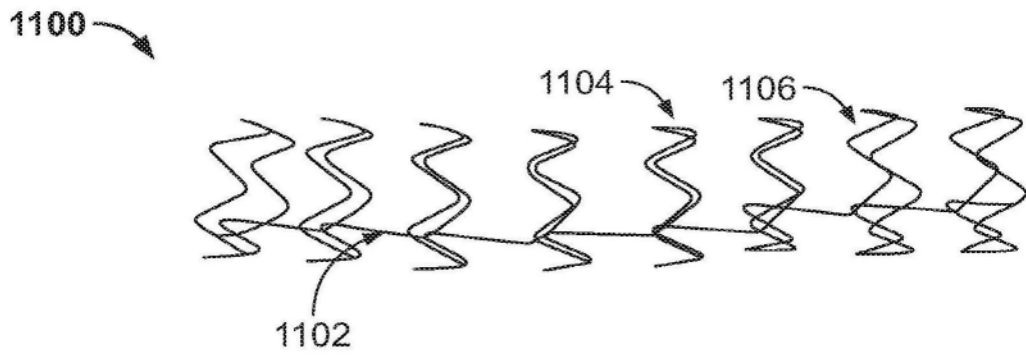


图11A

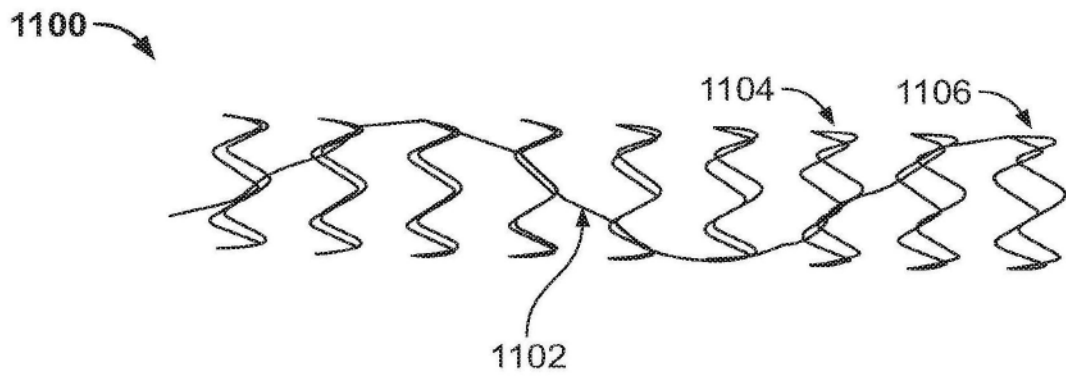


图11B

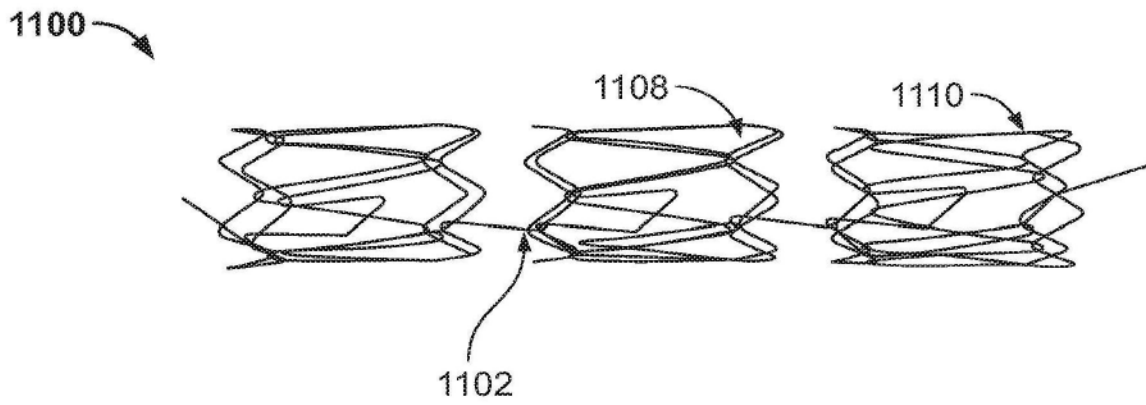


图11C

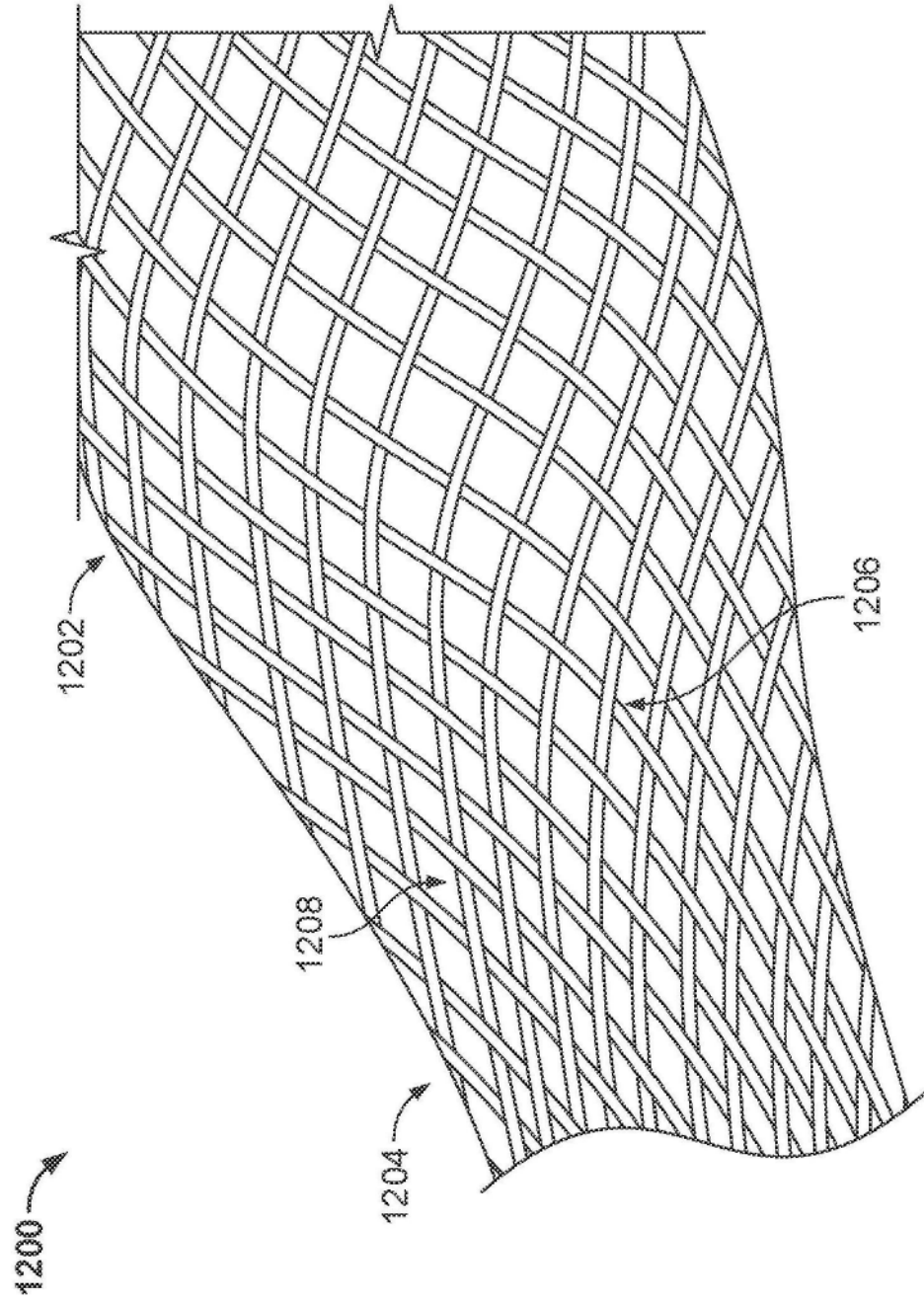


图12

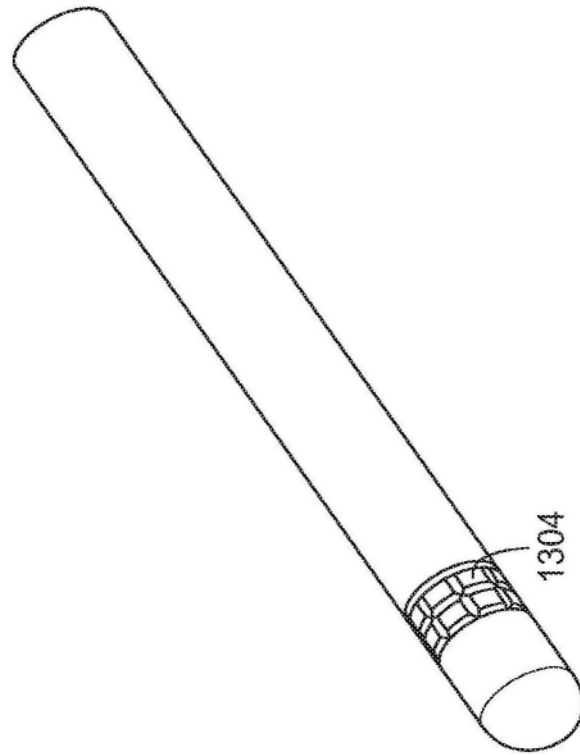


图13A

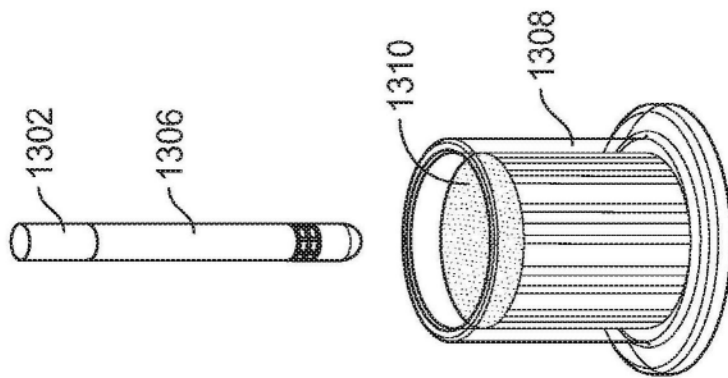


图13B

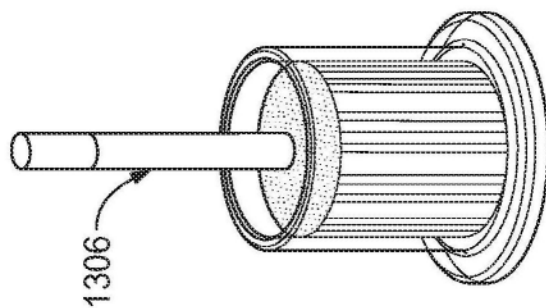


图14A

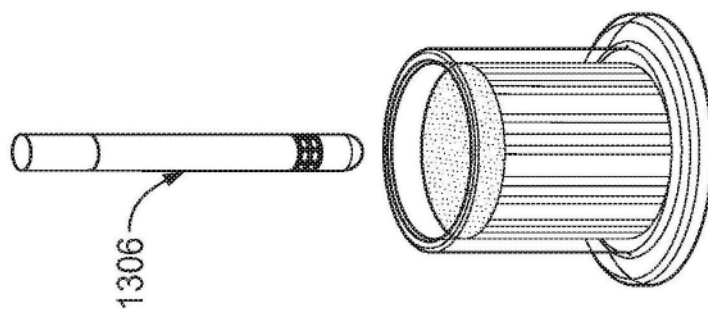


图14B

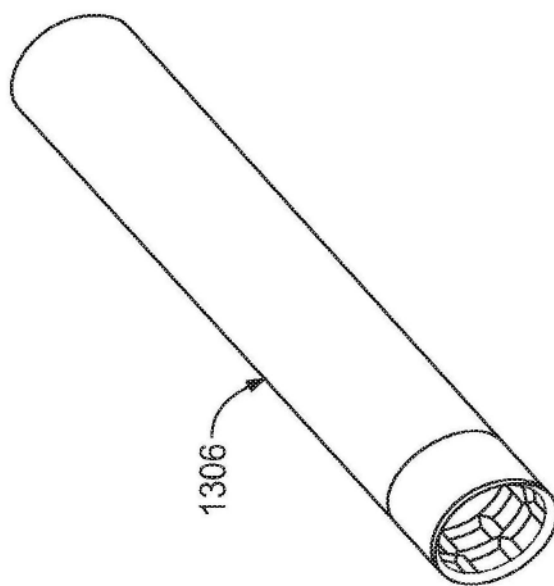


图14C

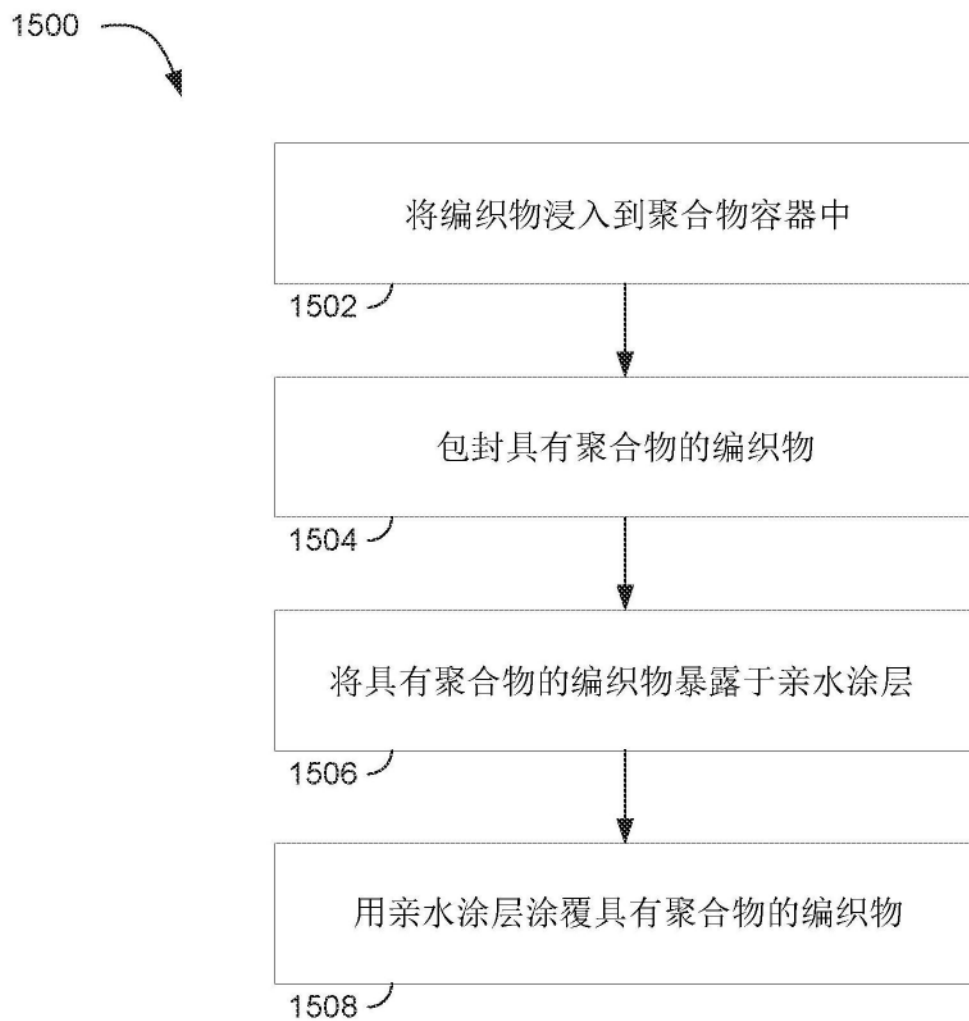


图15

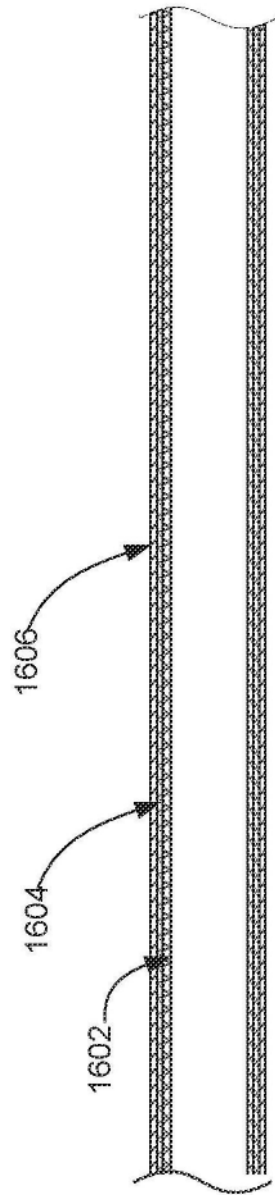


图16

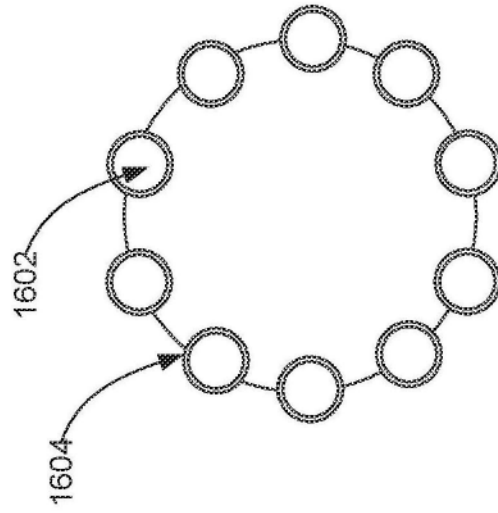


图17

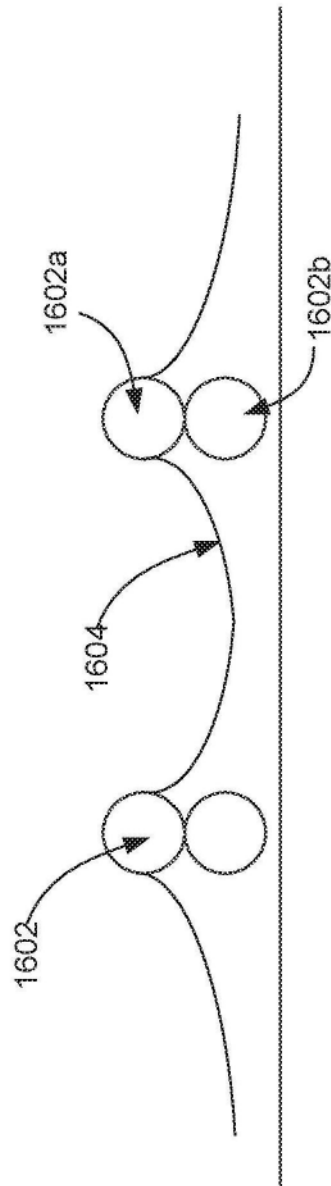


图18

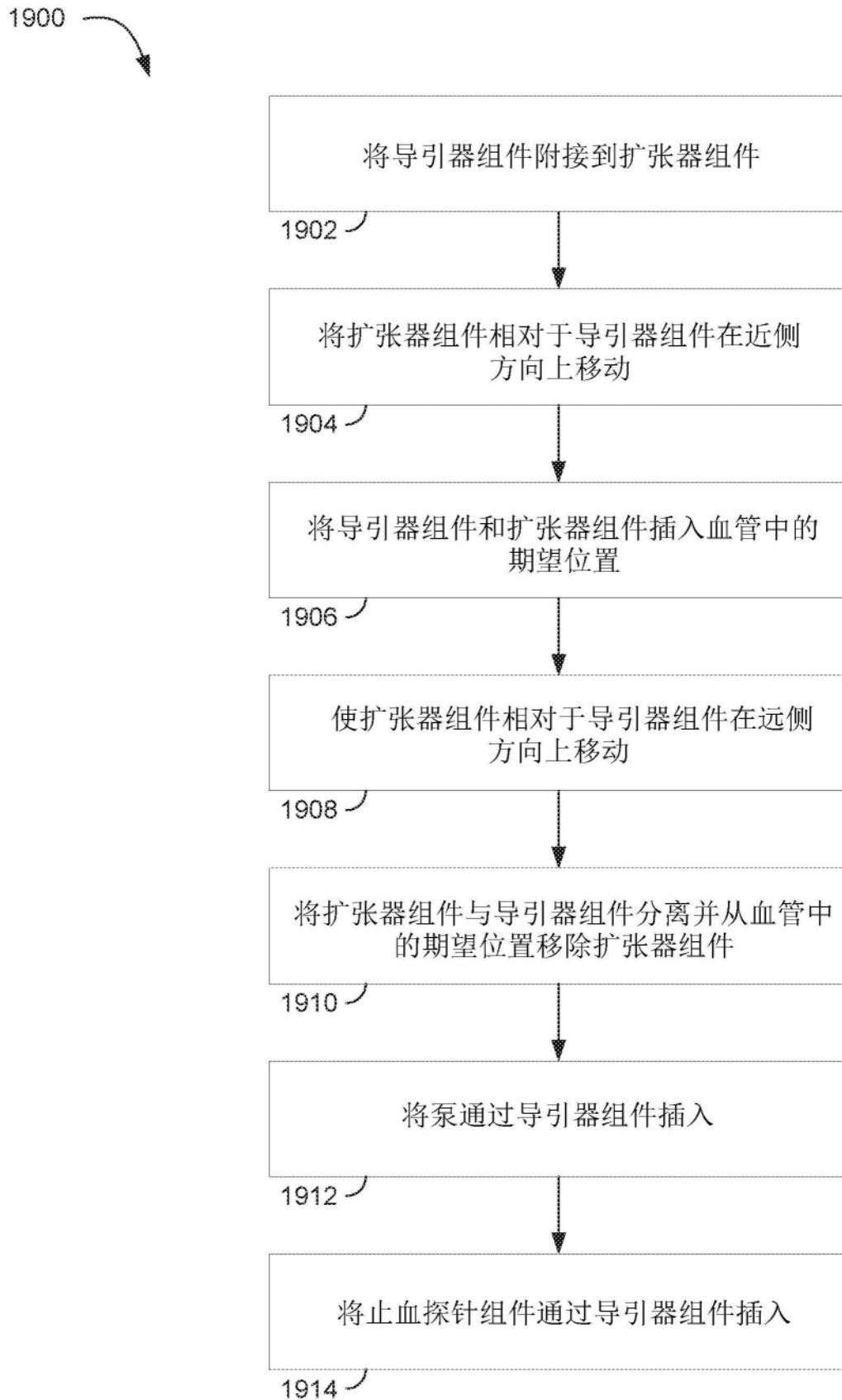


图19

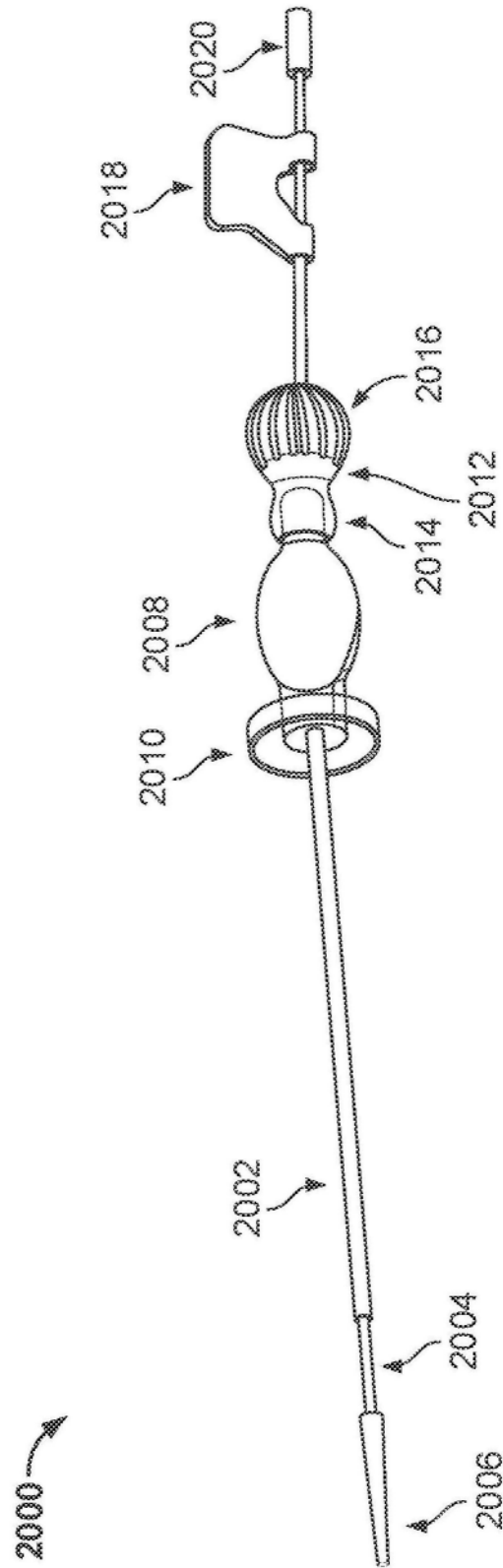


图20

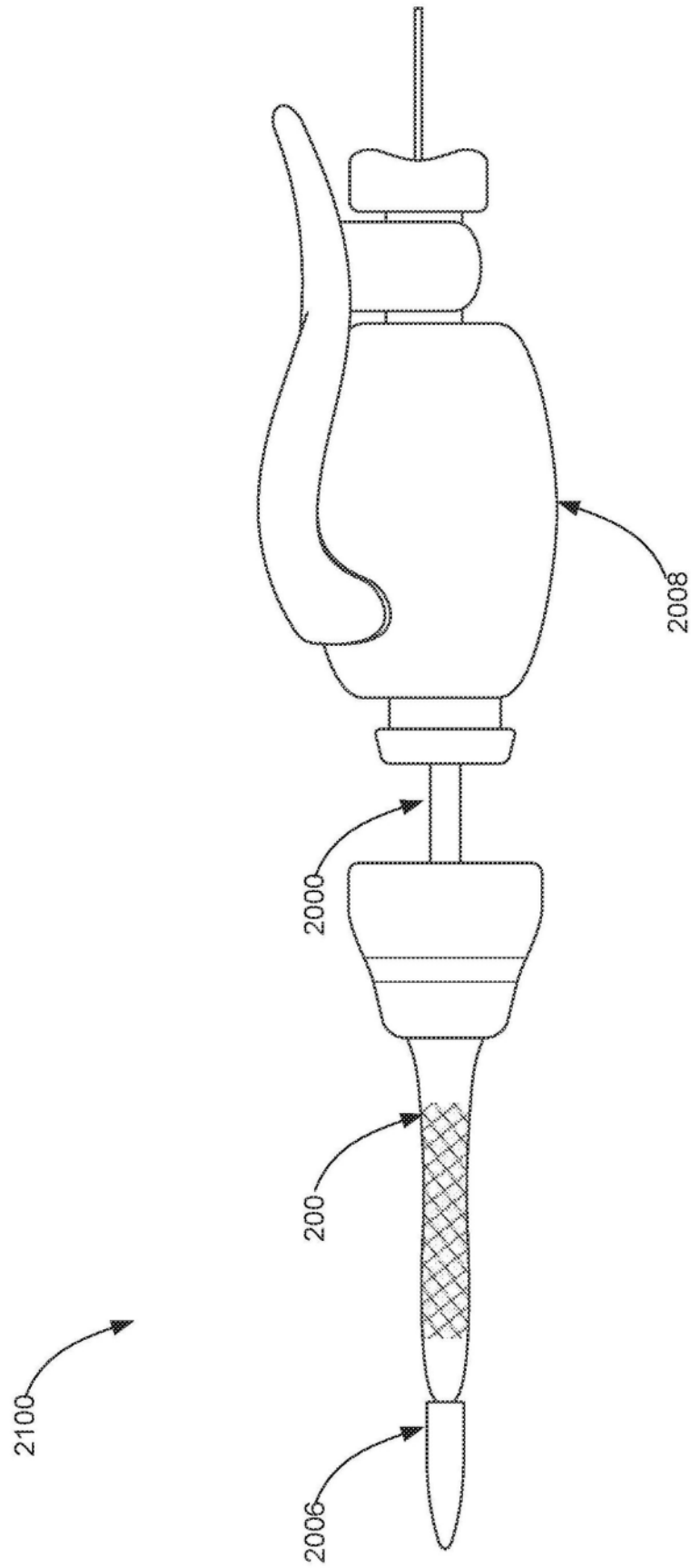


图21

2200

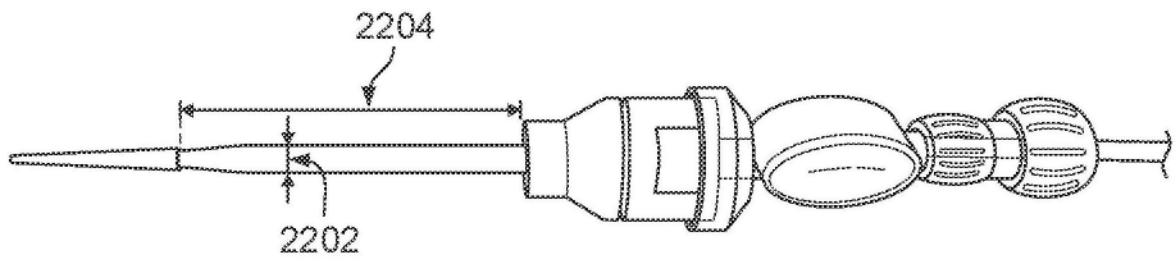


图22A

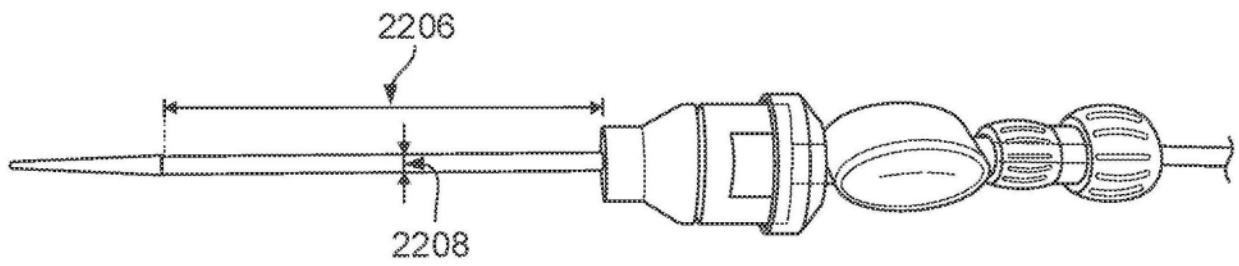


图22B

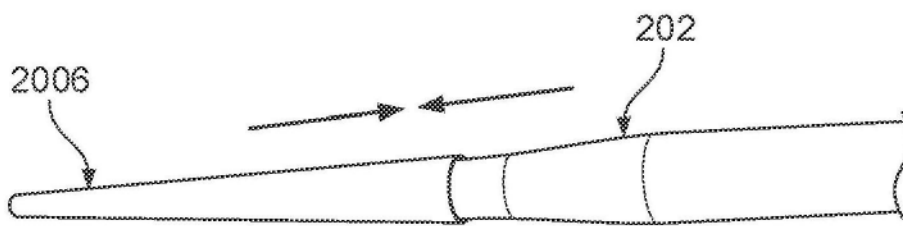


图23A

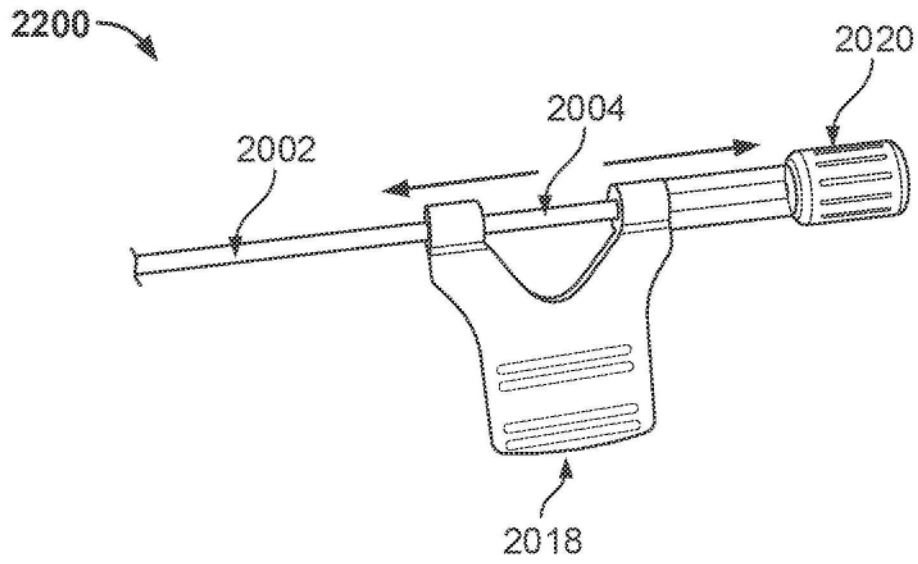


图23B

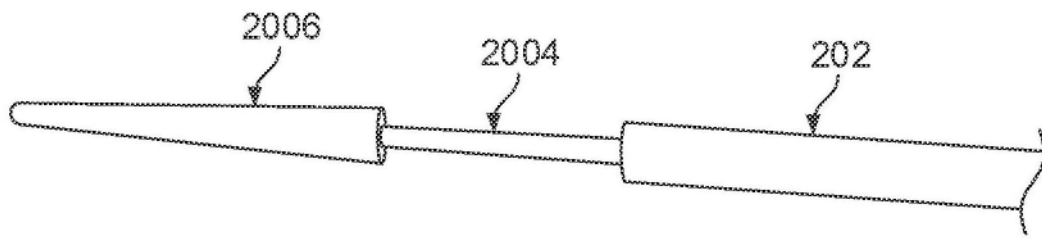


图24A

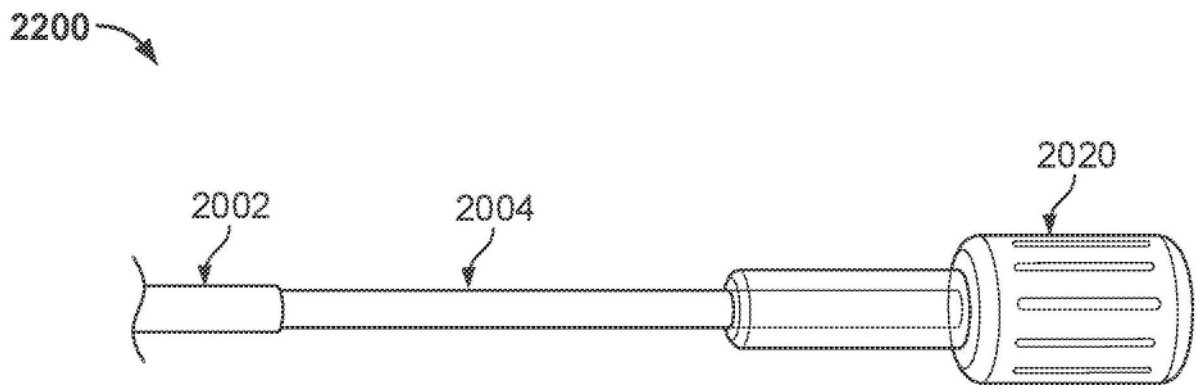


图24B

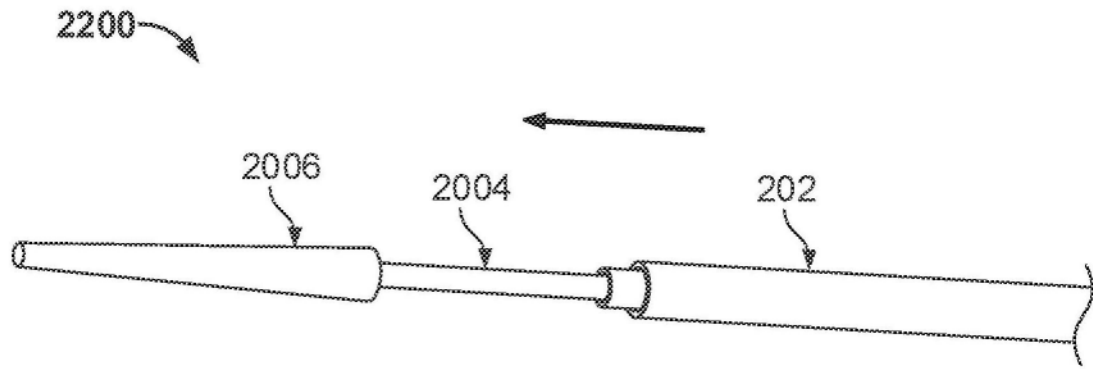


图25A

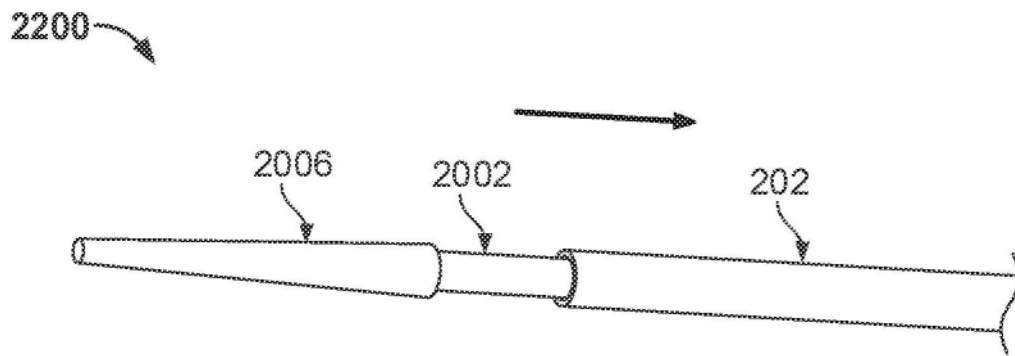


图25B

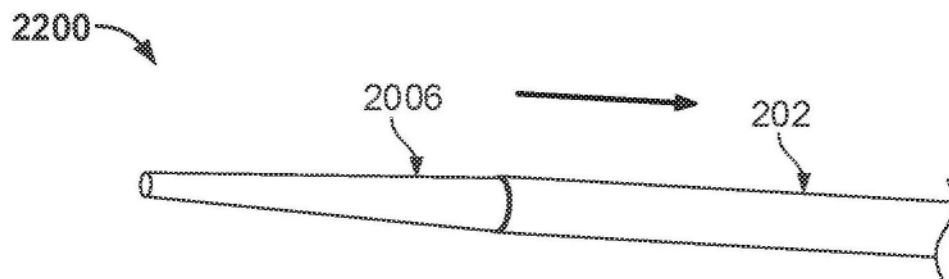


图25C

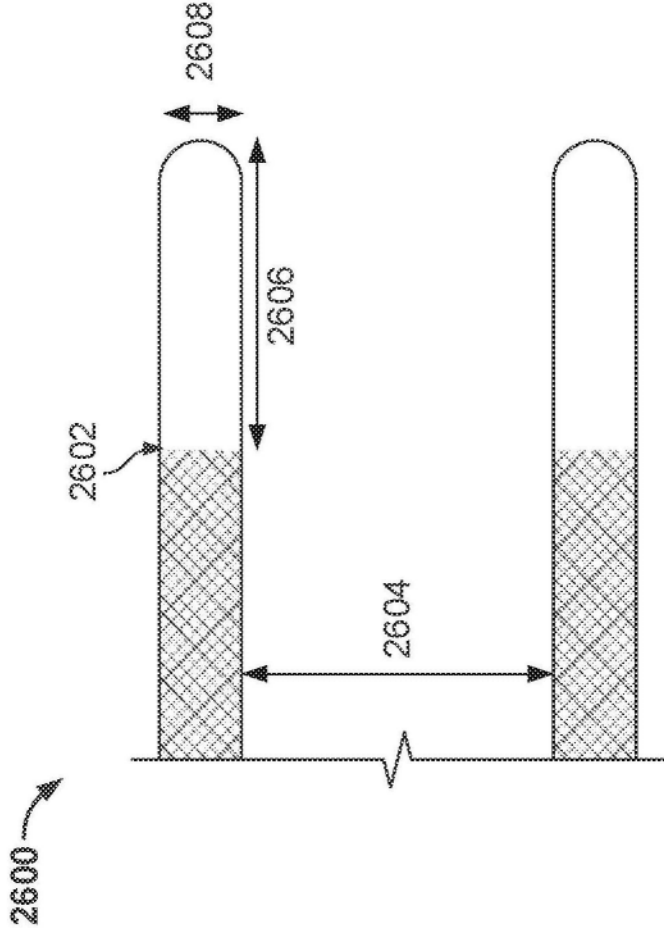


图26

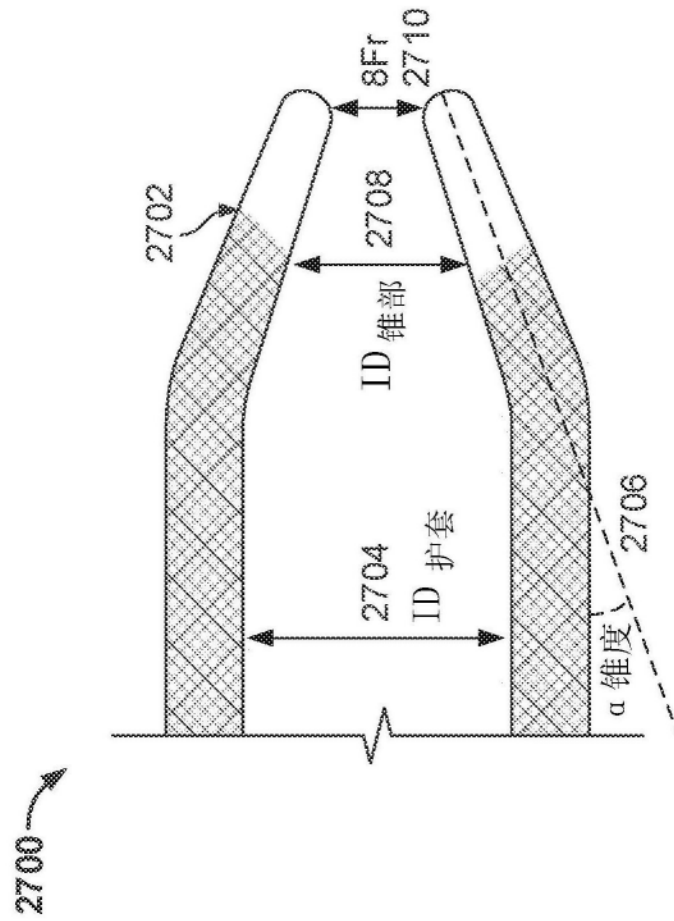


图27

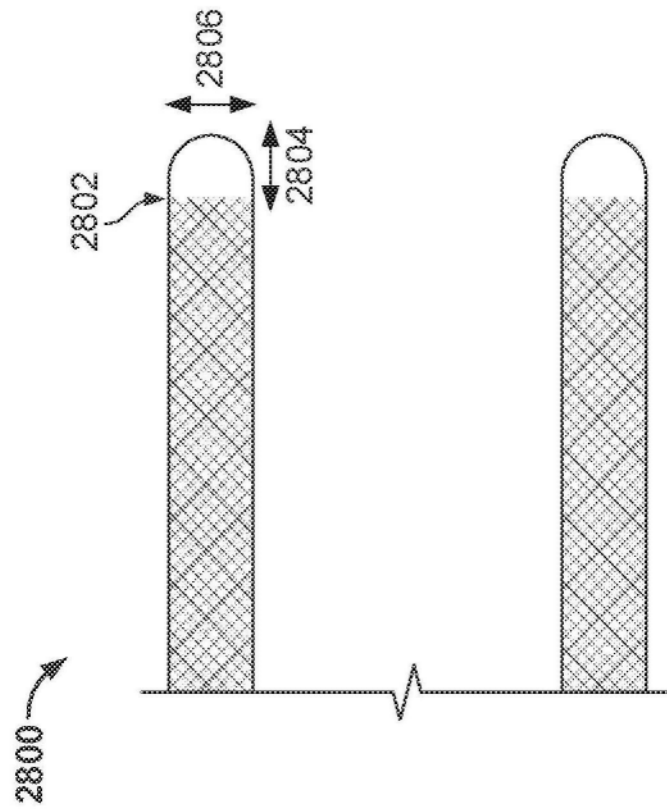


图28

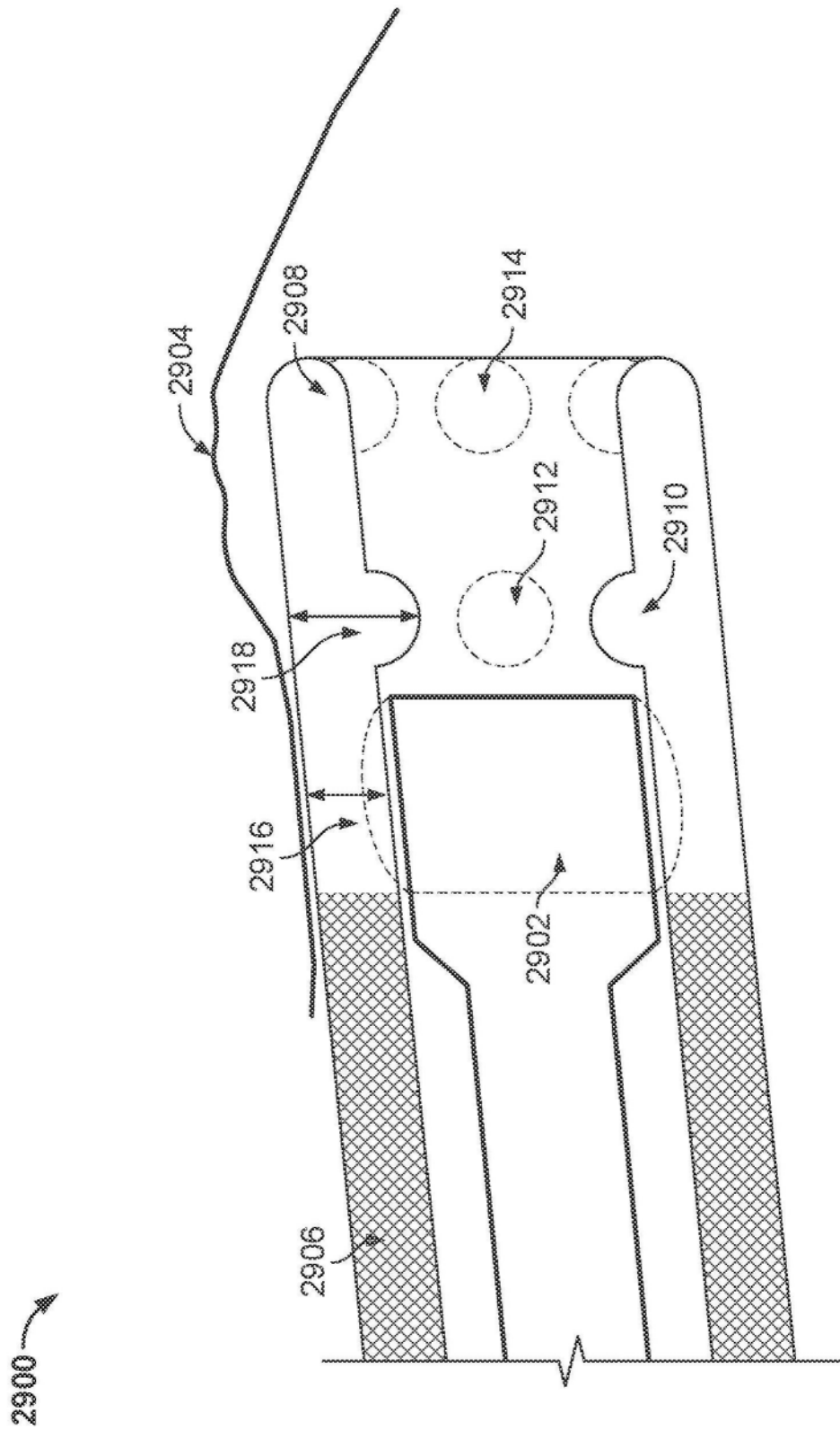


图29

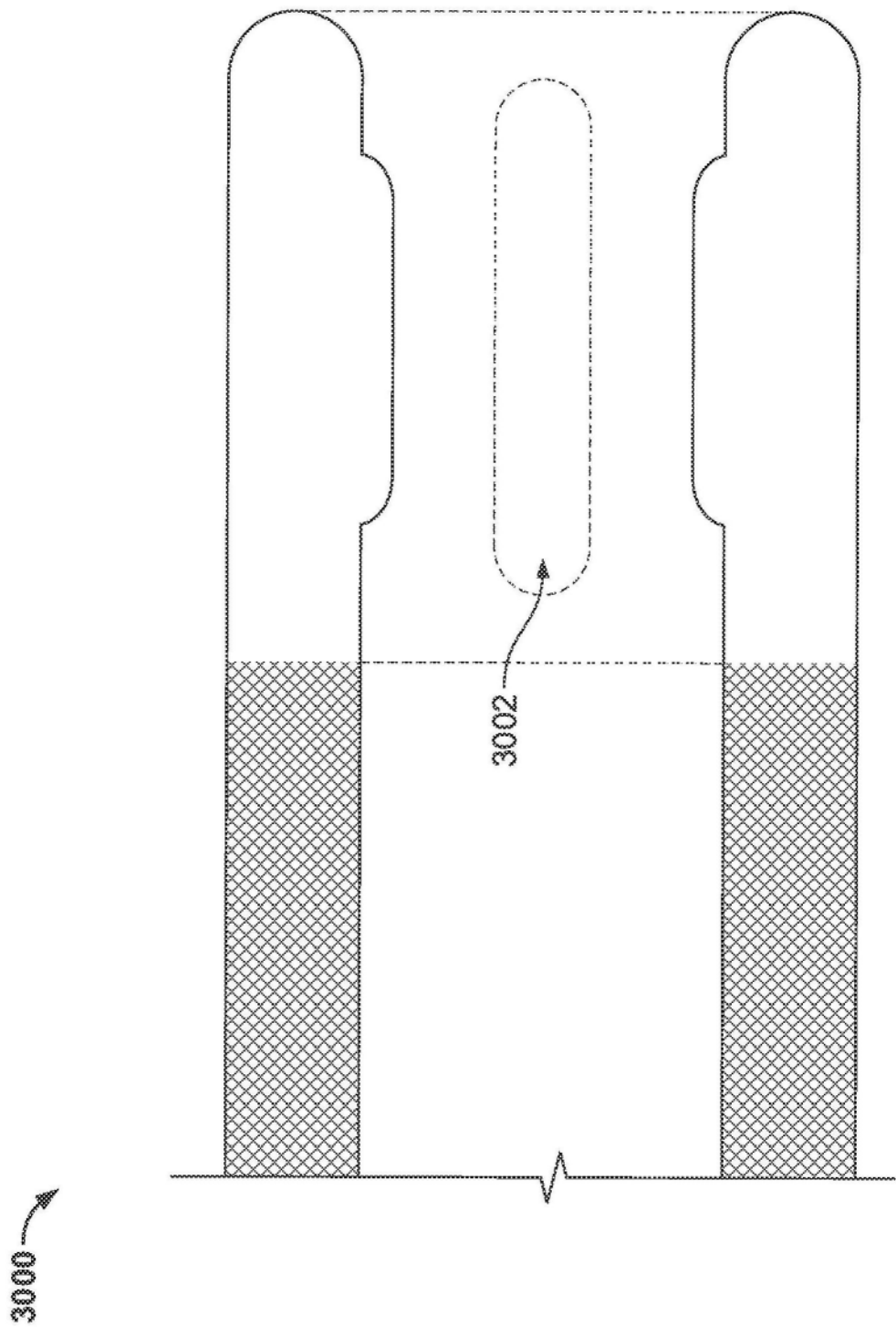


图30

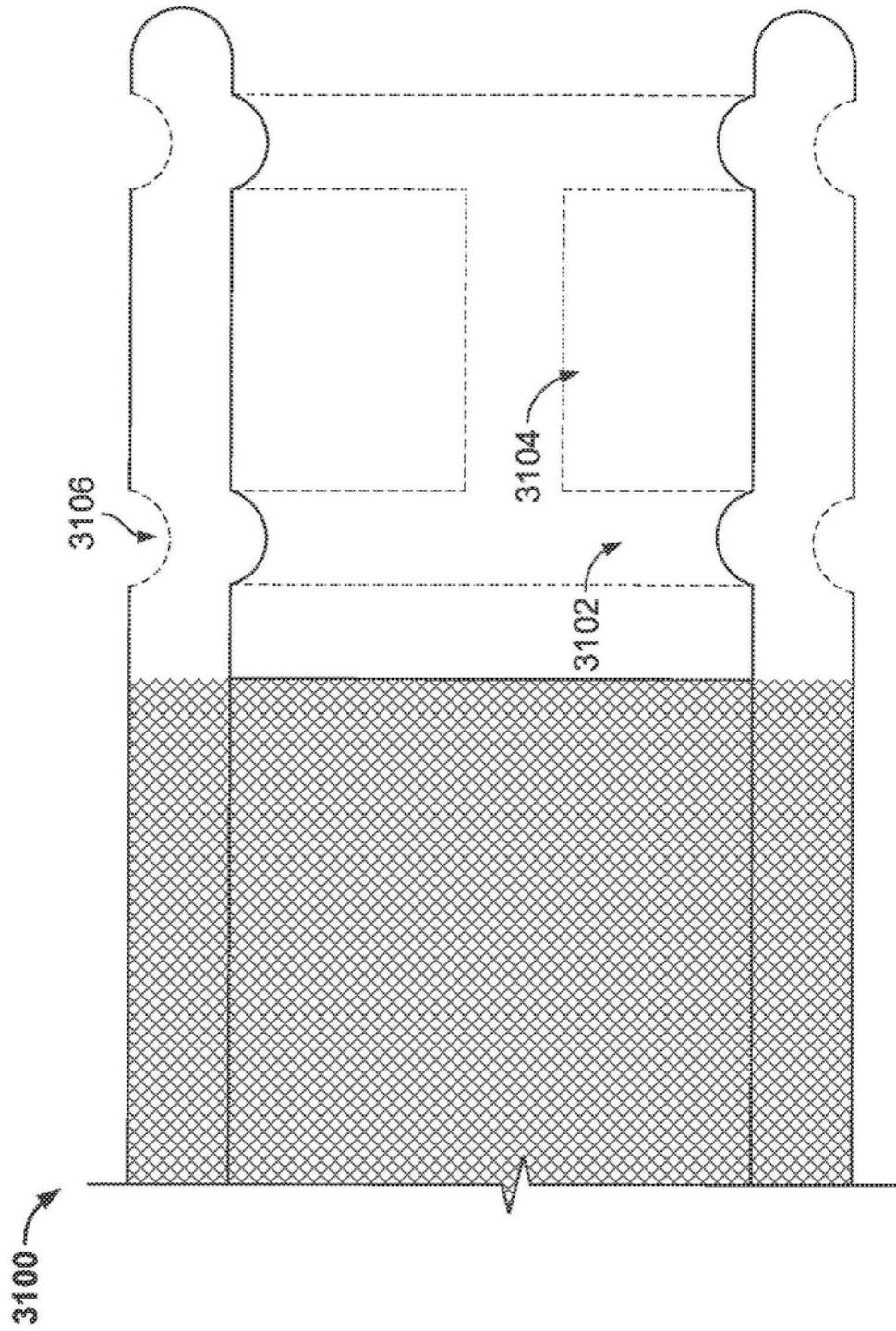


图31

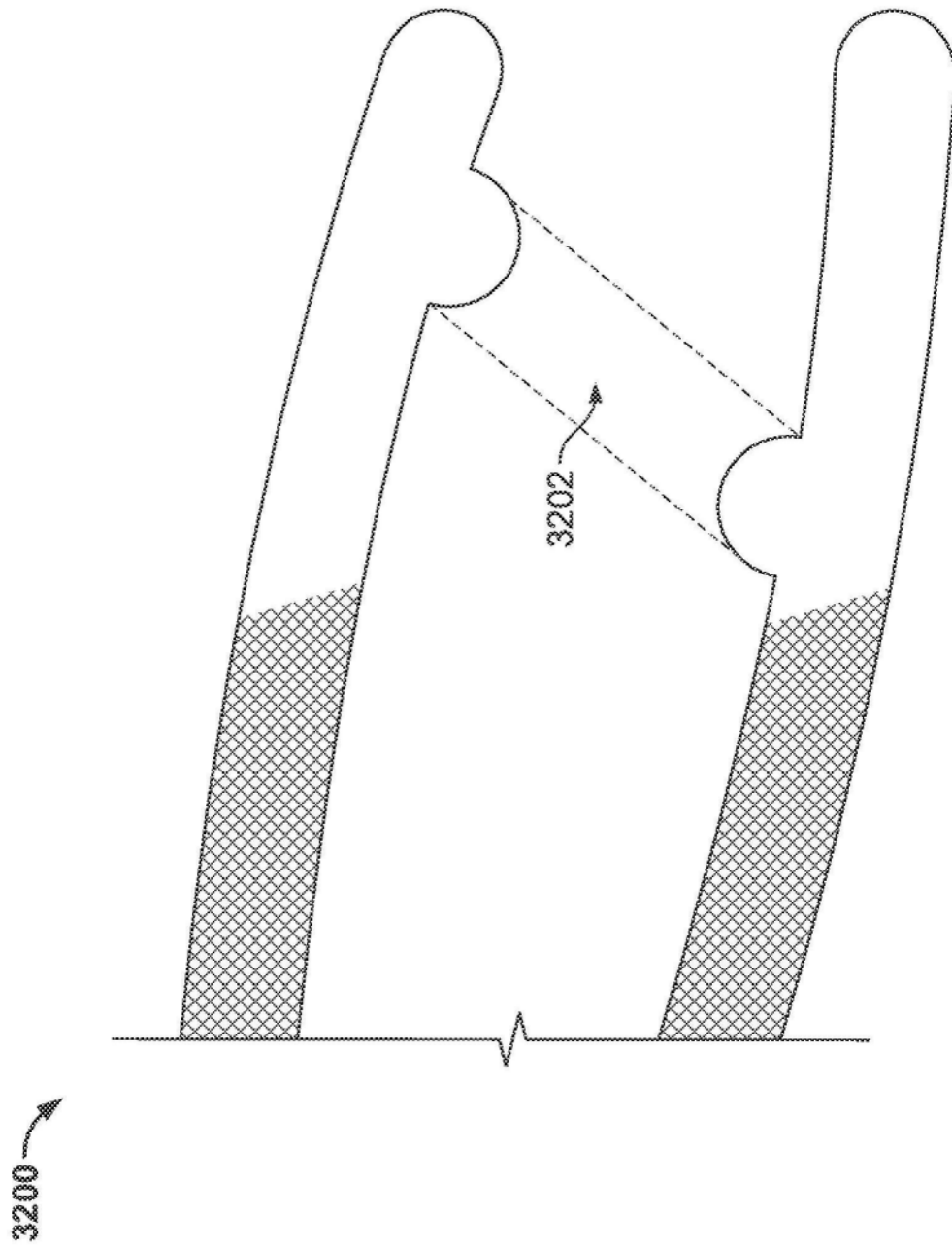


图32

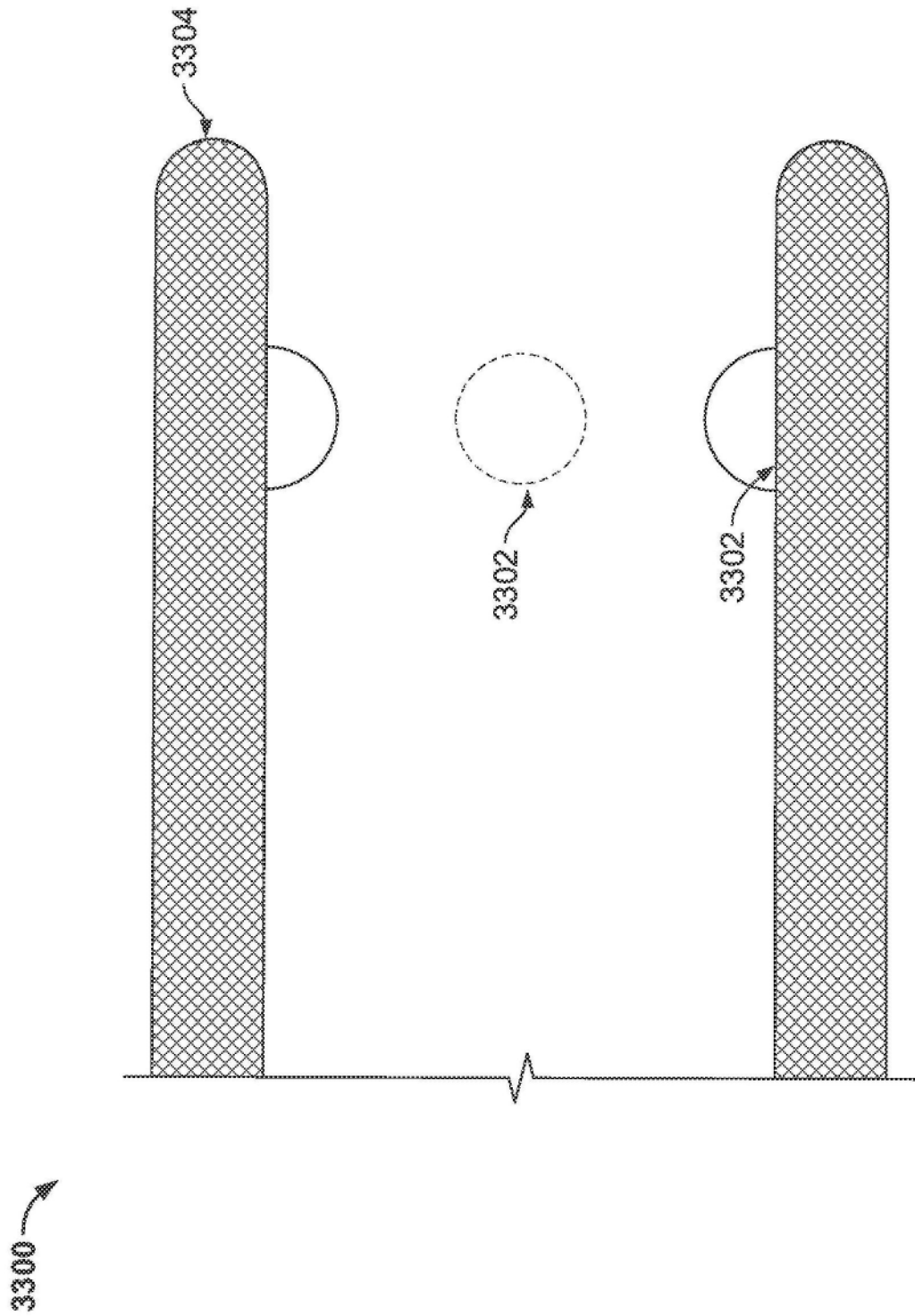


图33

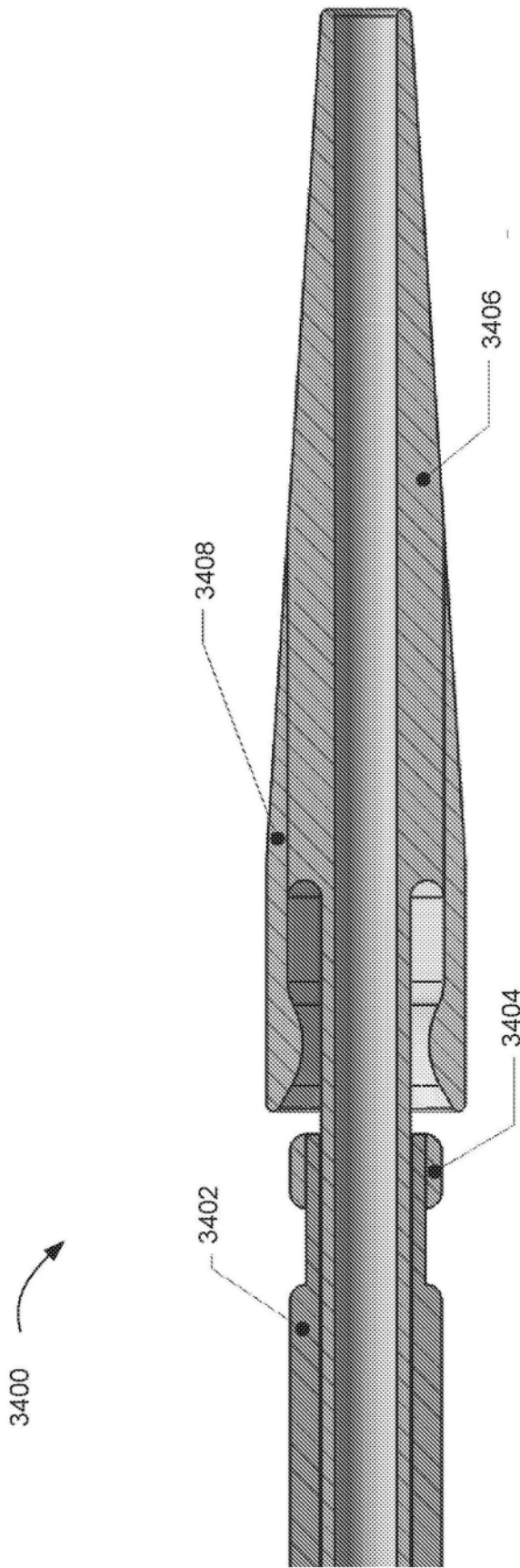


图 34A

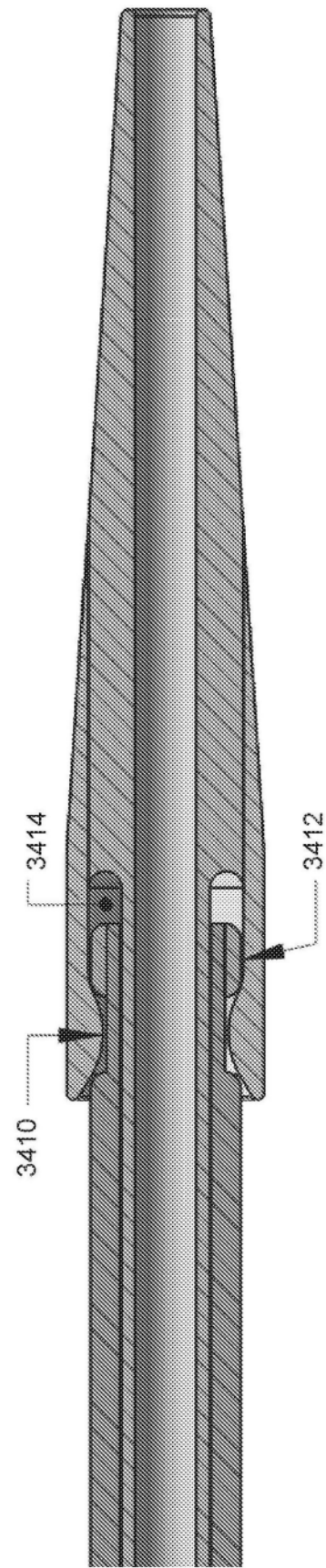


图 34B

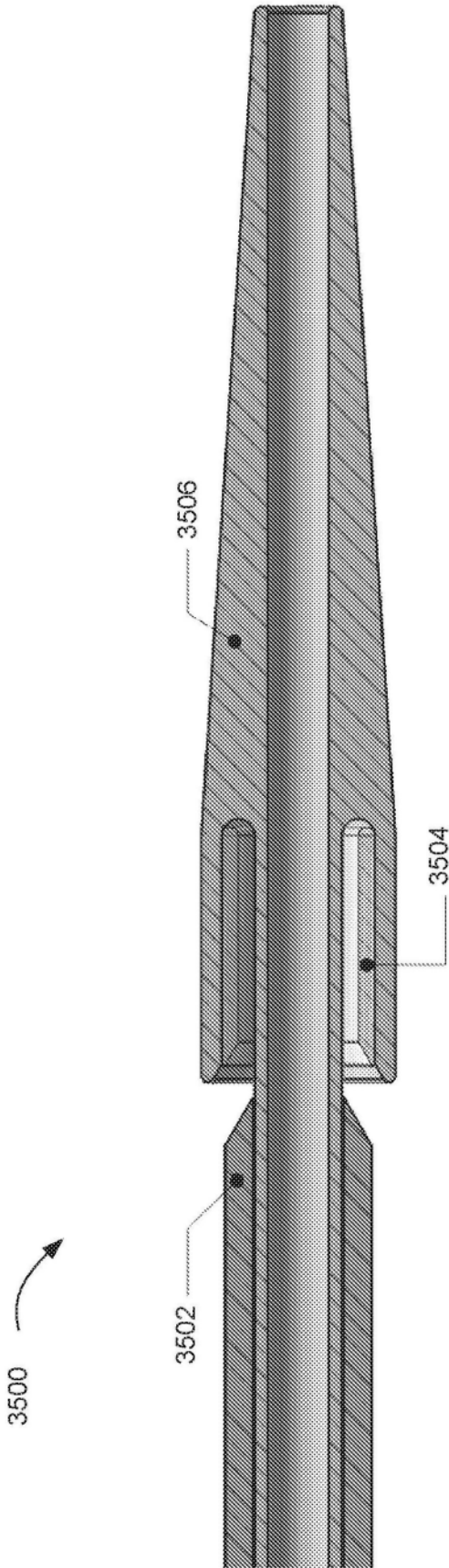


图 35A

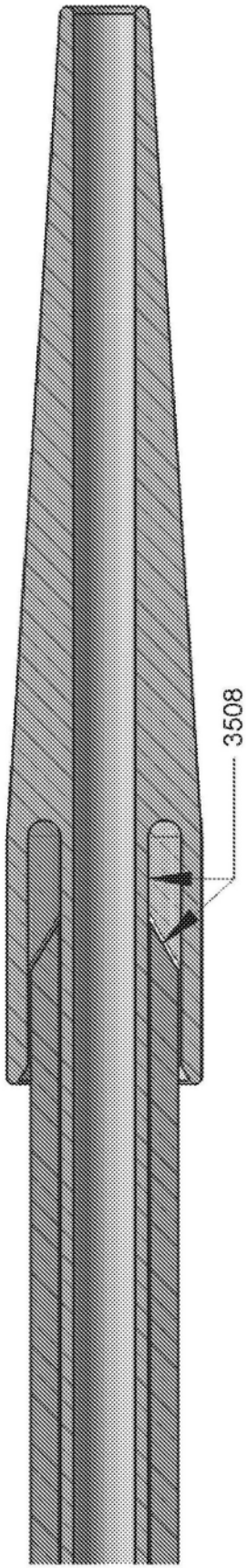


图 35B

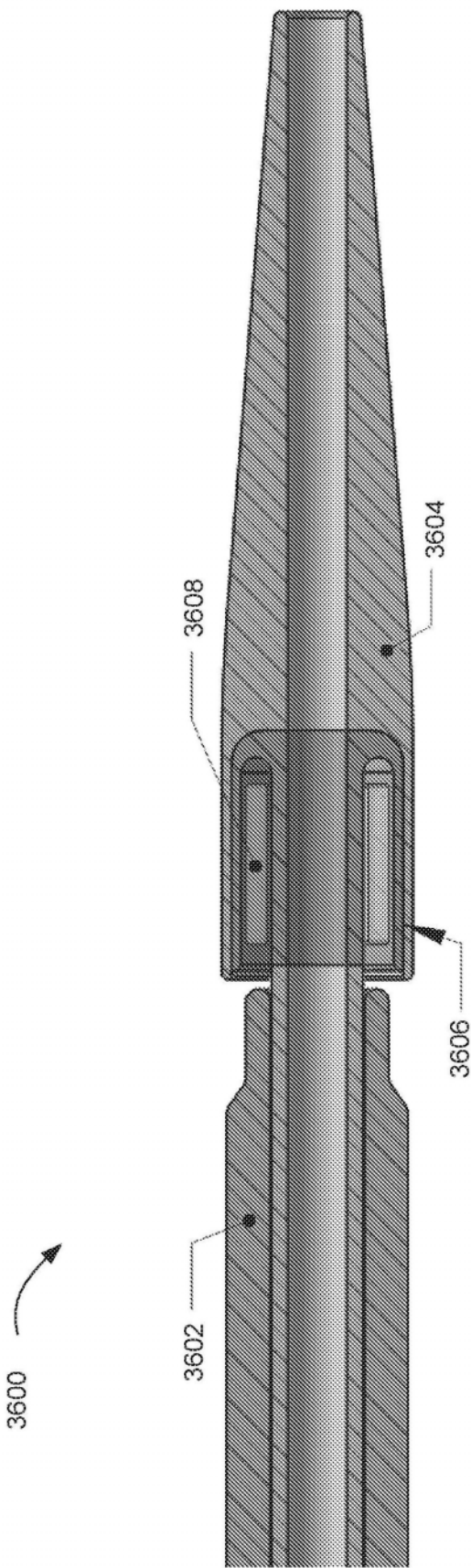


图 36A

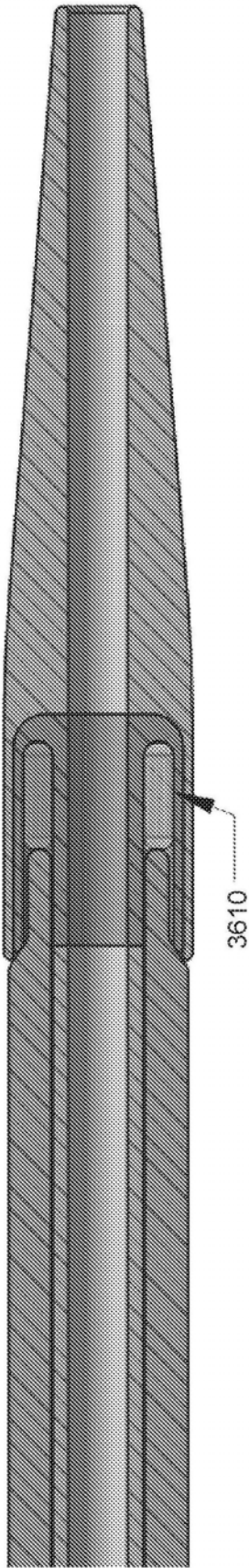


图 36B

3700



图 37A

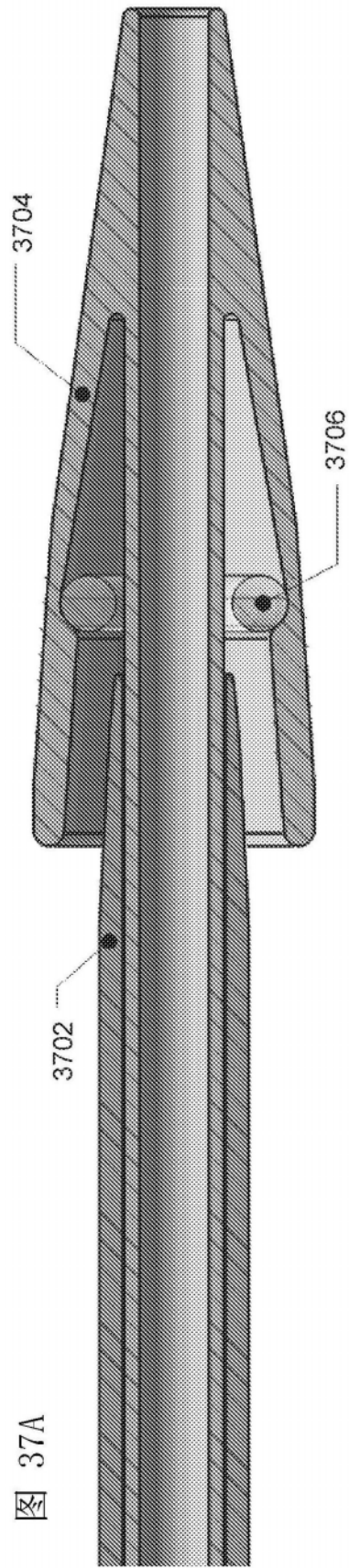
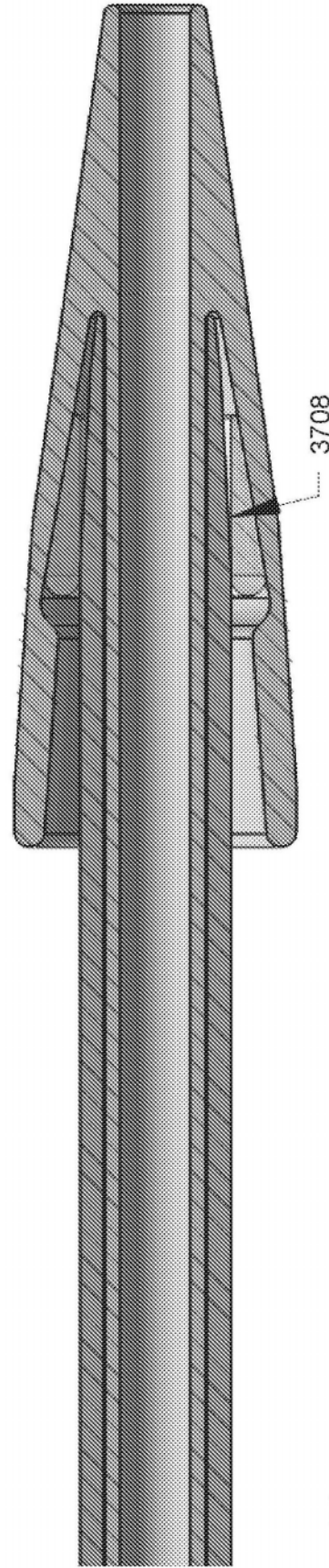
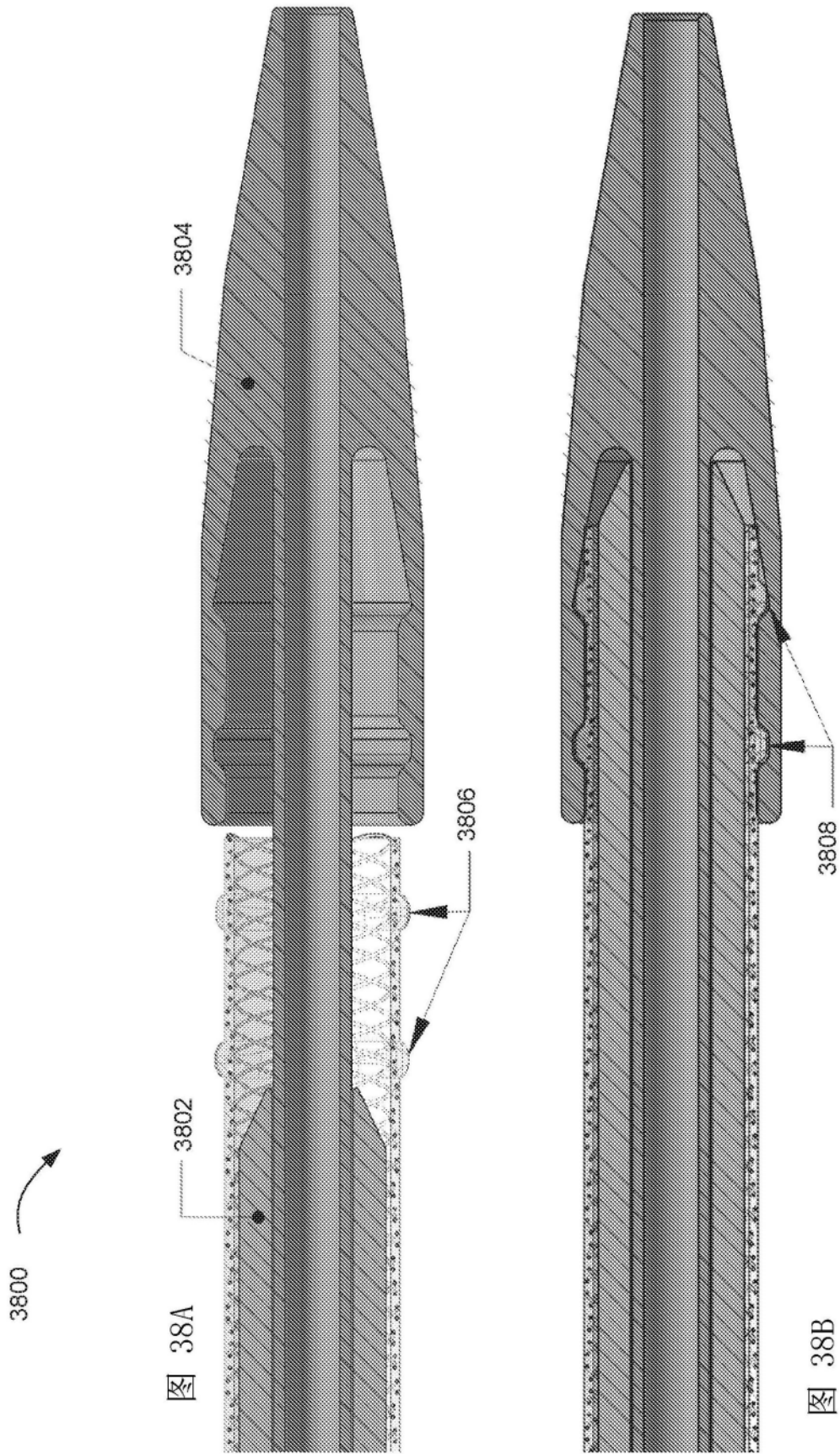


图 37B





3900

图 39A

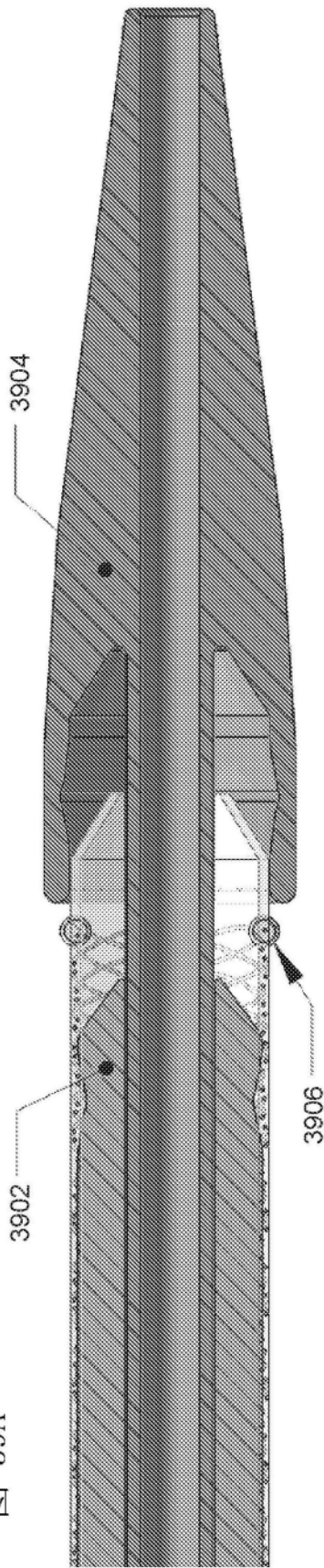
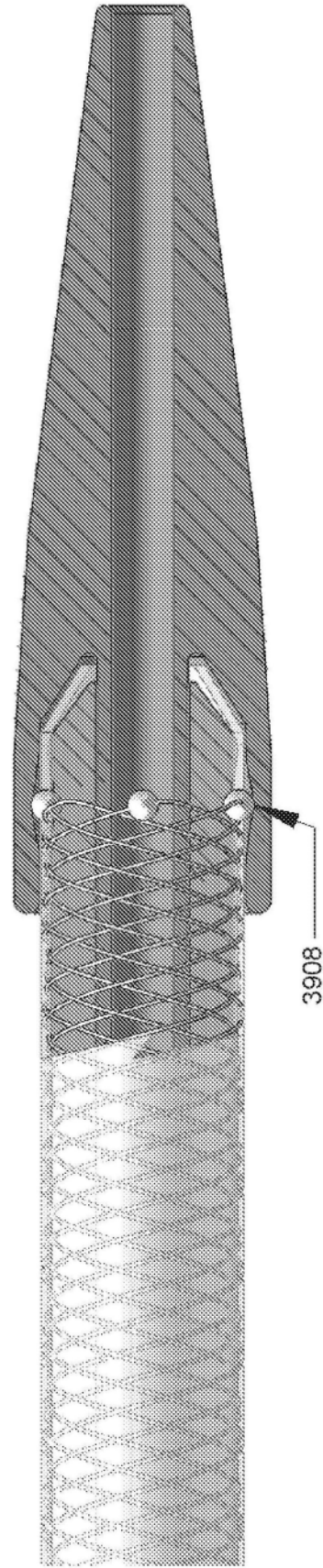


图 39B



4000

图 40A

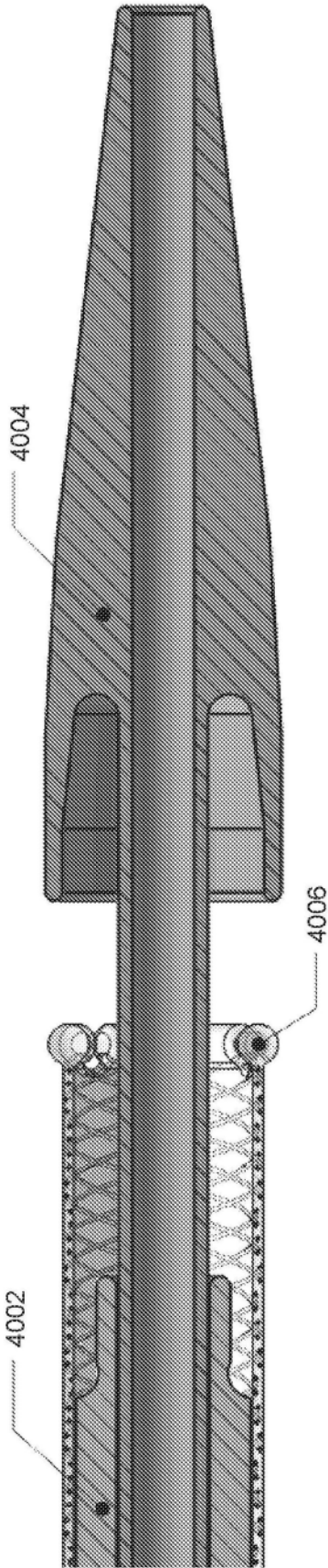
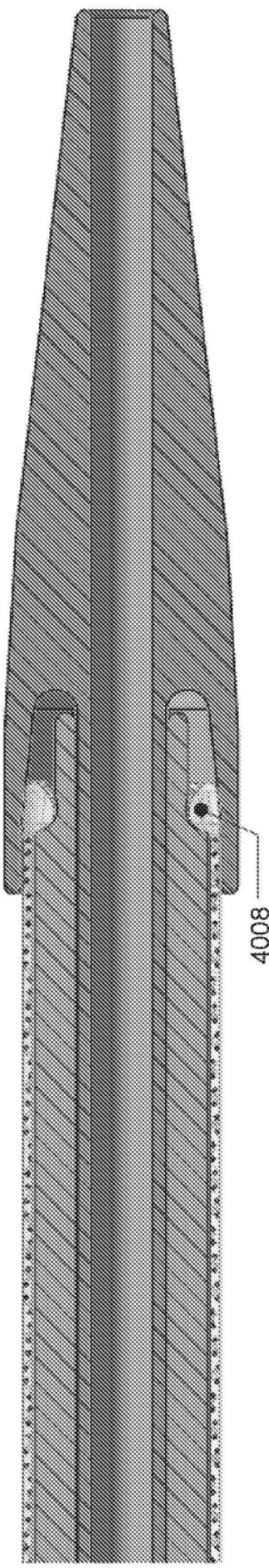


图 40B



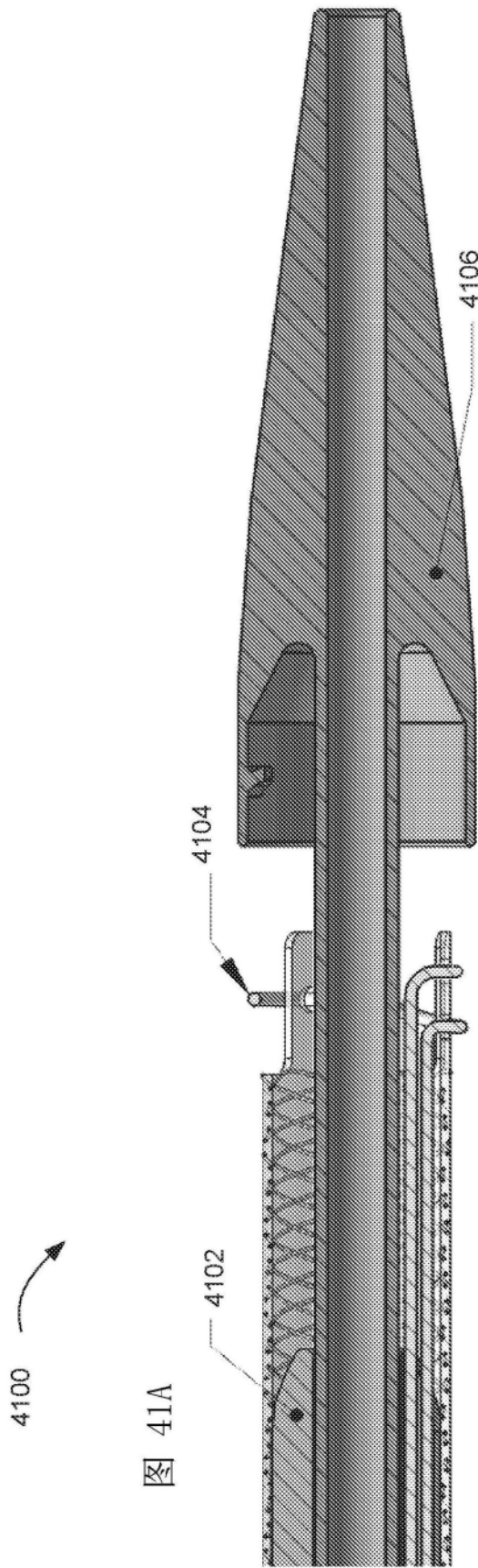


图 41A

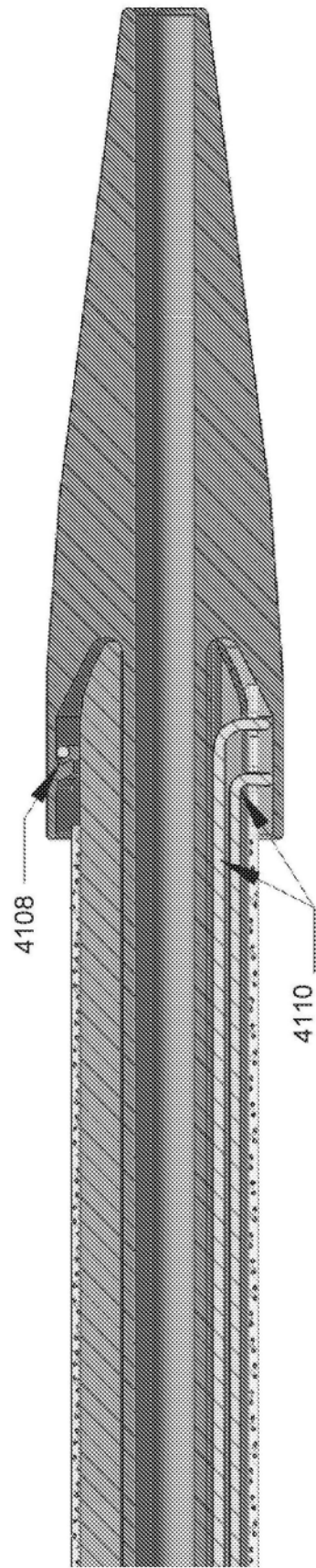


图 41B

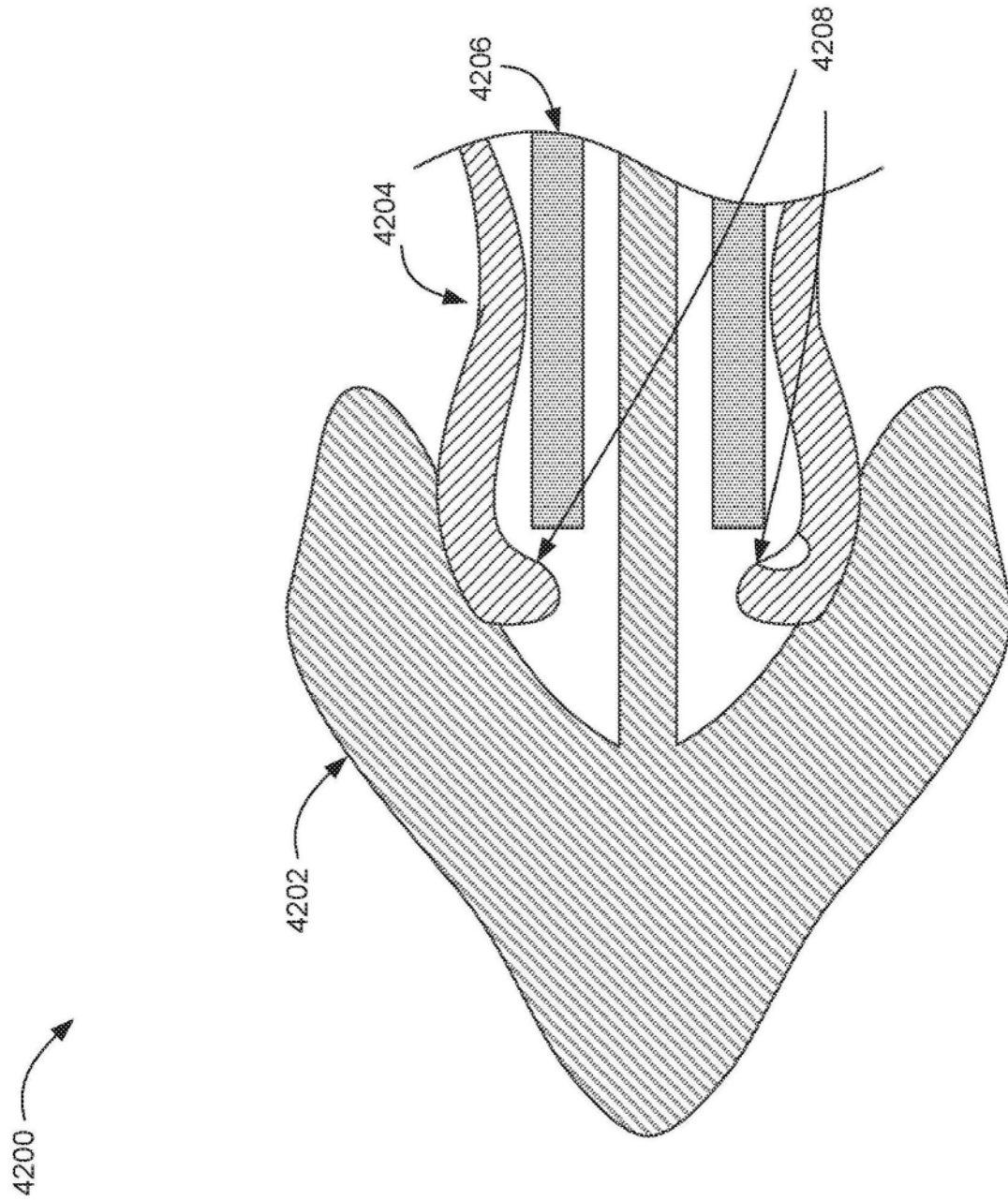


图42

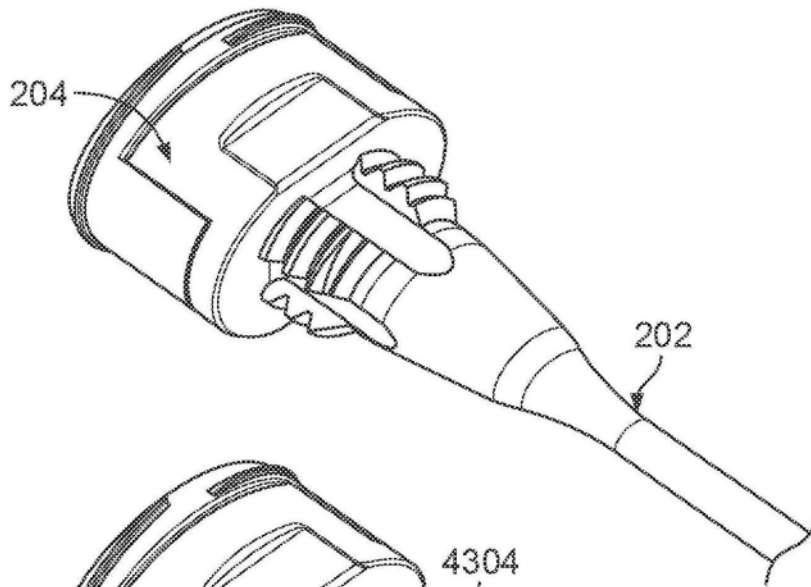


图 43A

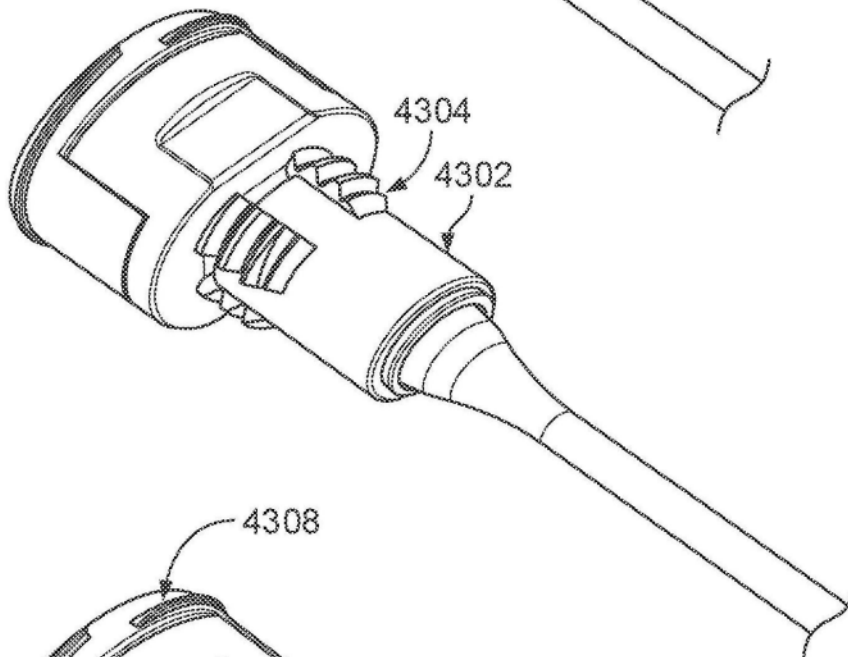


图 43B

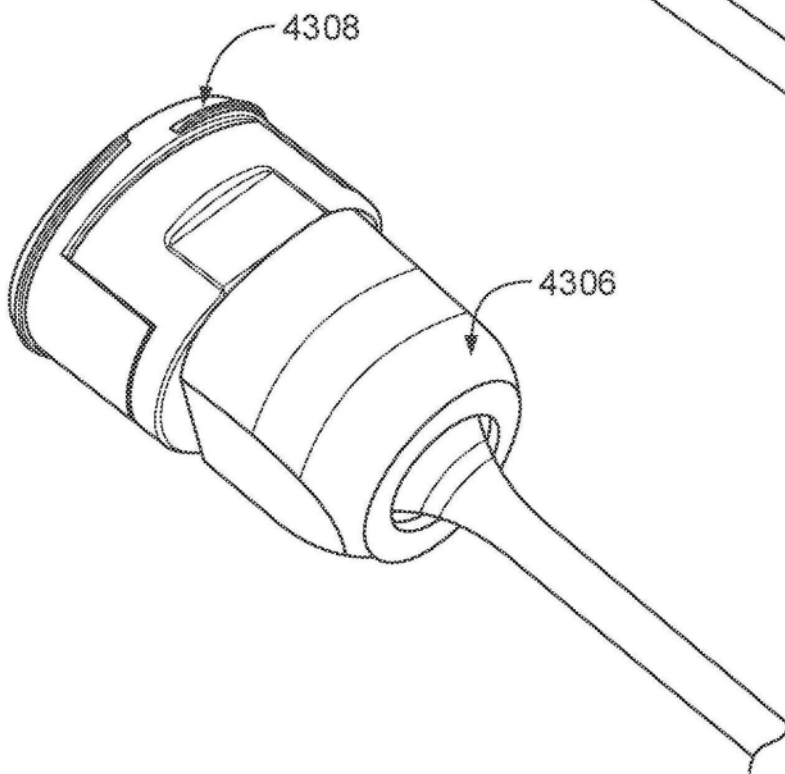


图 43C

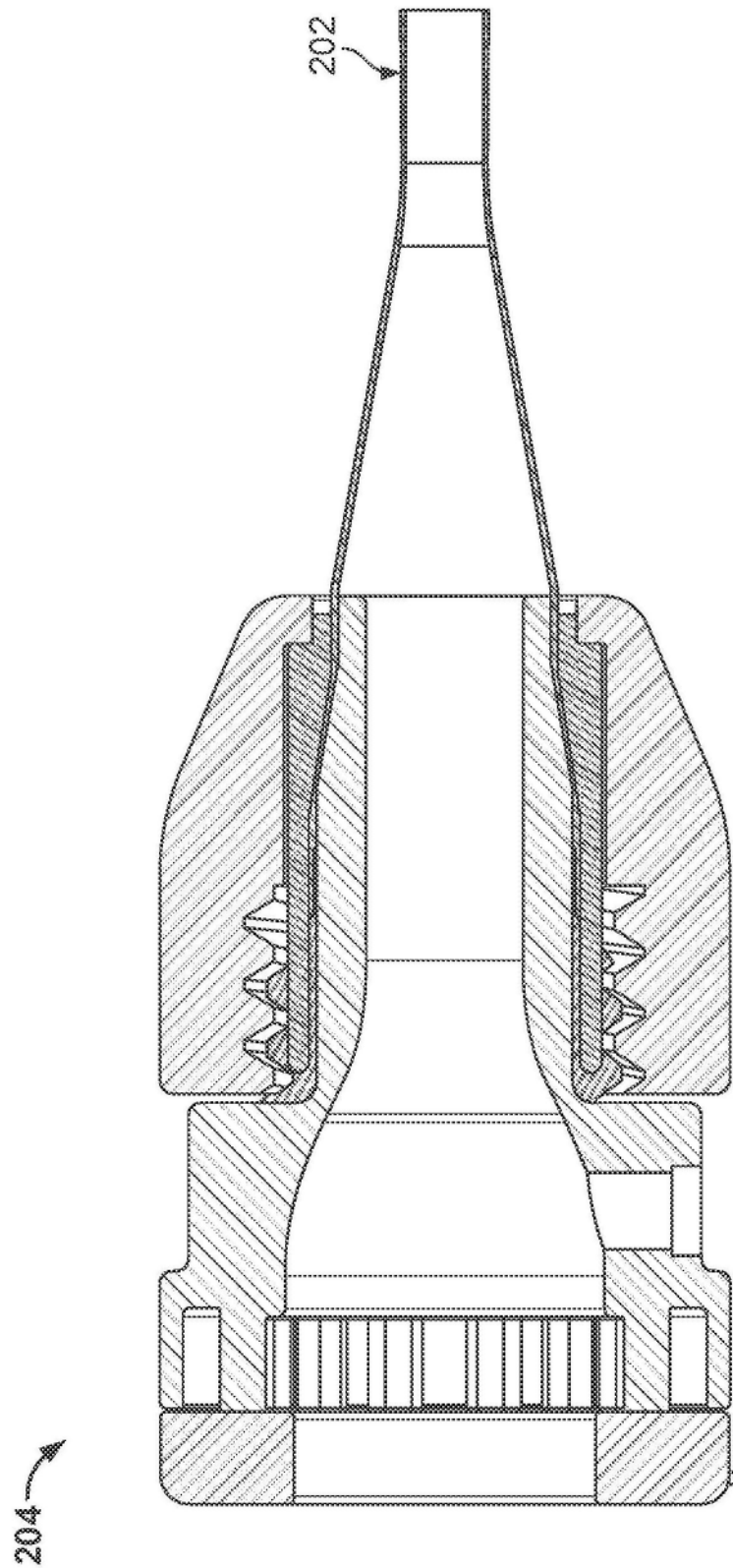


图44

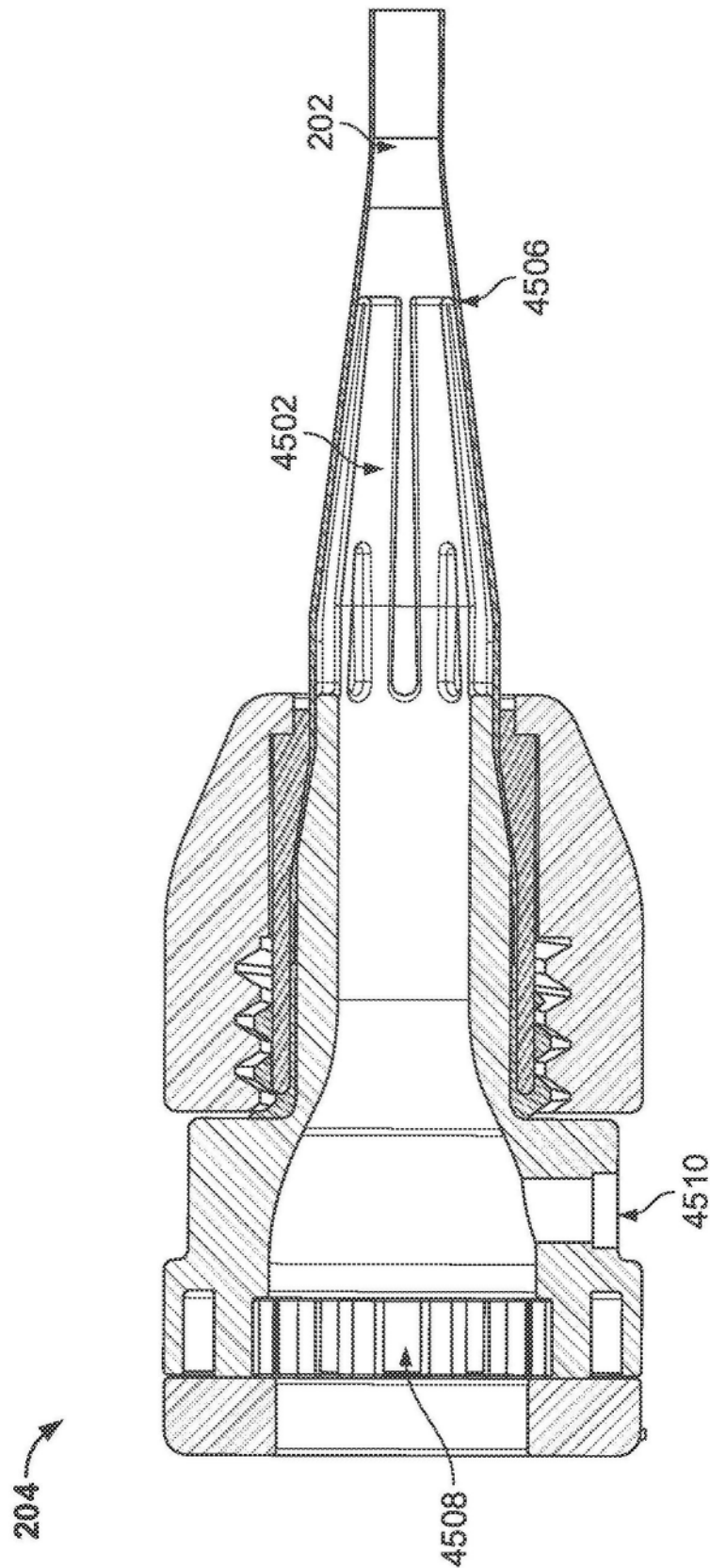


图45

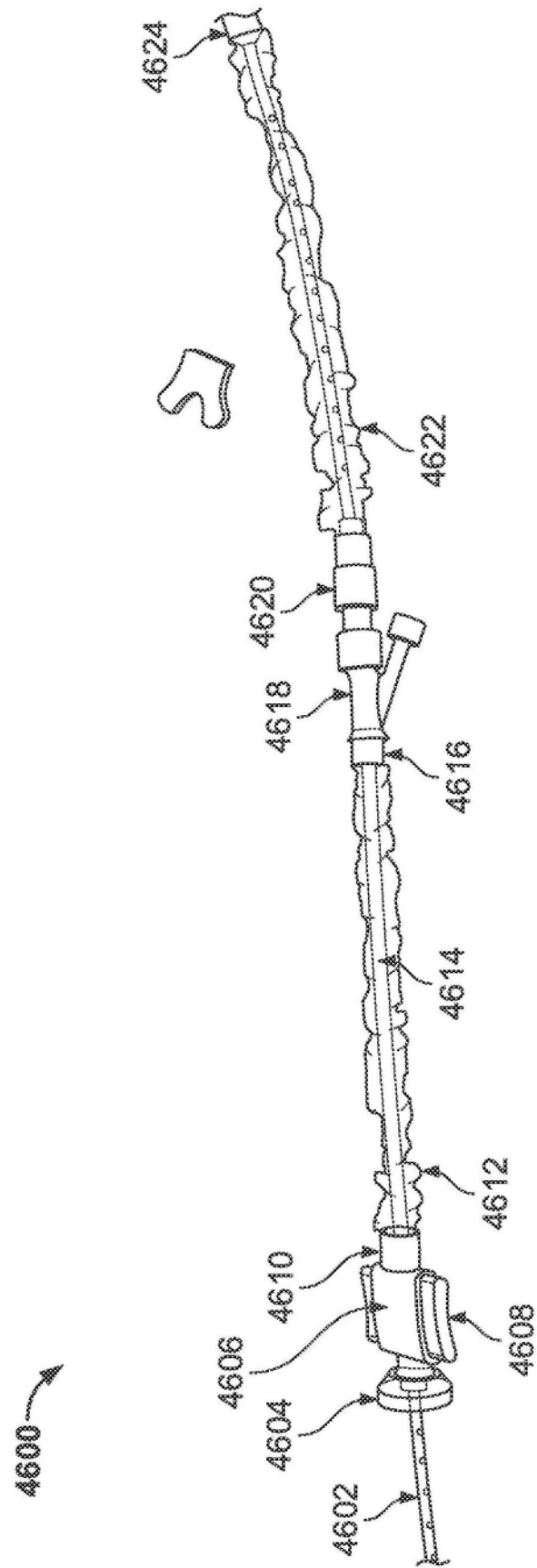


图46

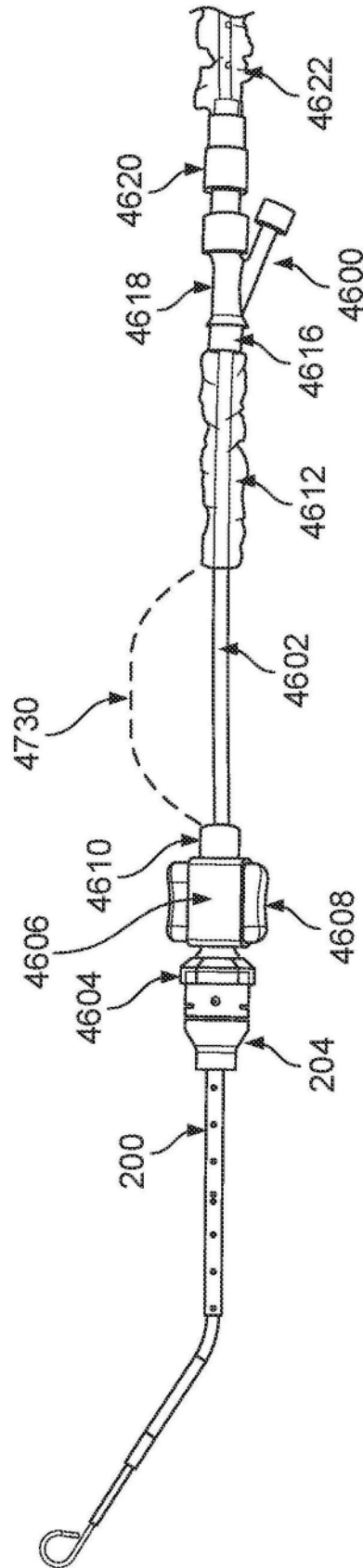


图47

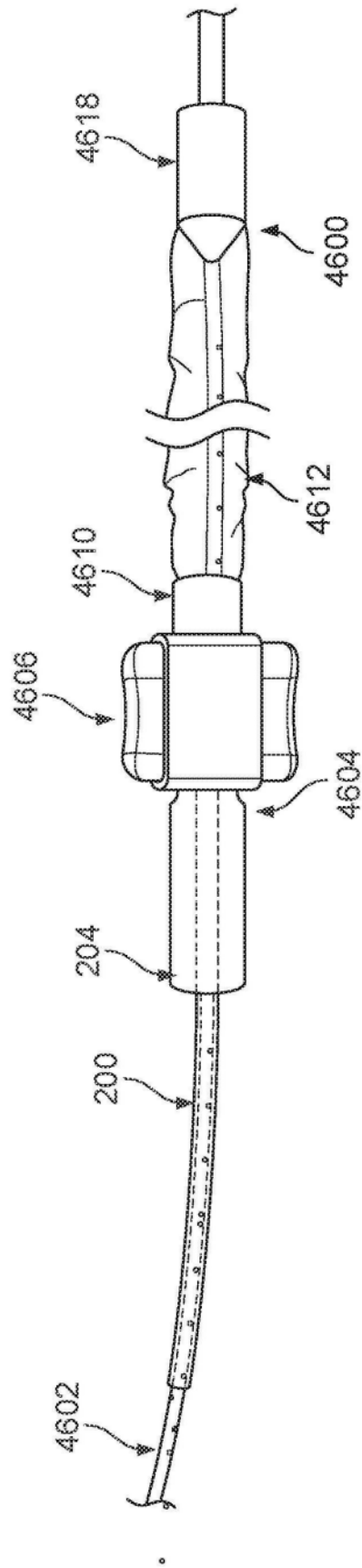


图48

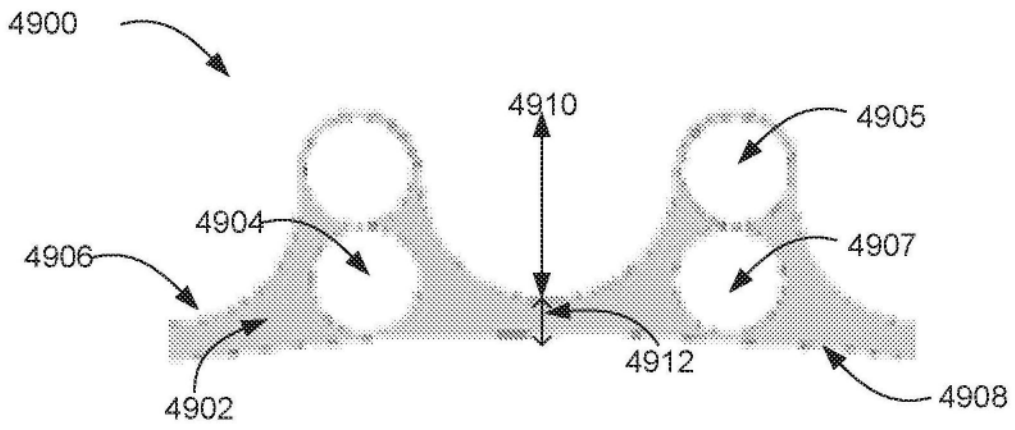


图49

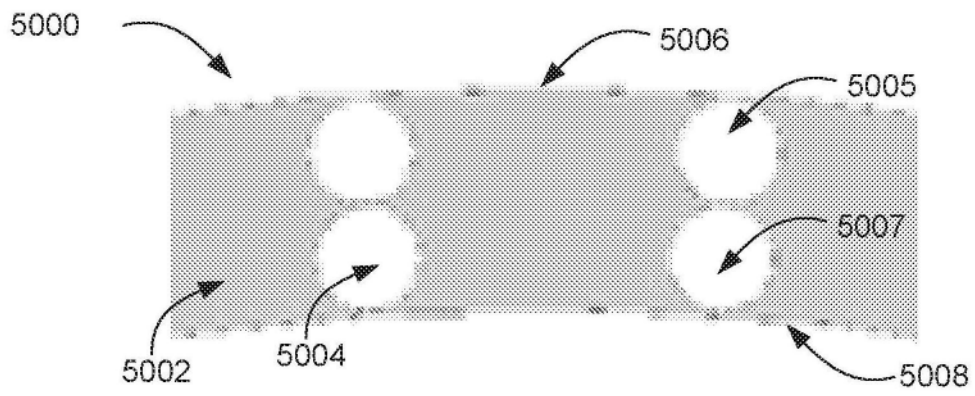


图50

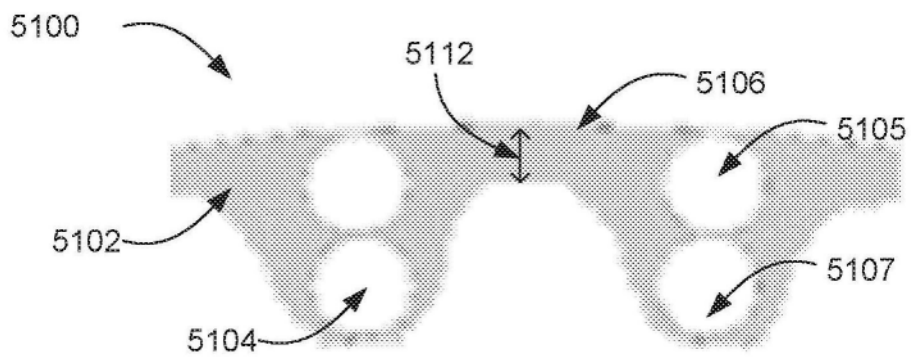


图51

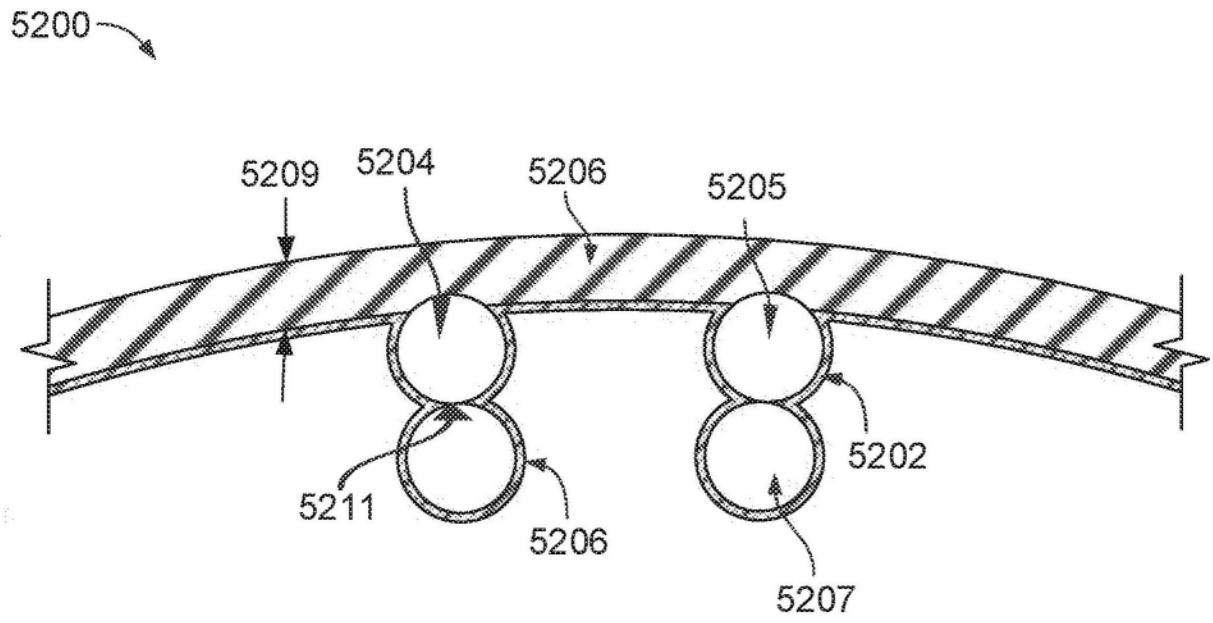


图52



图53

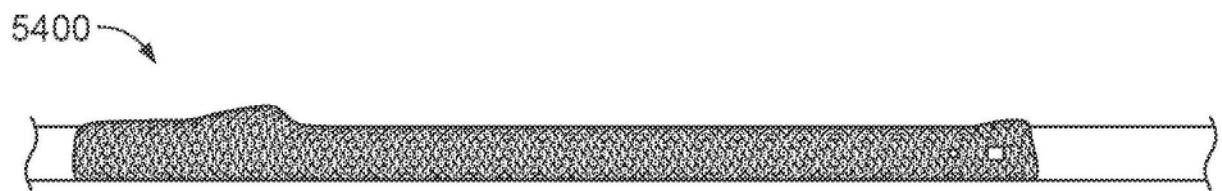


图54

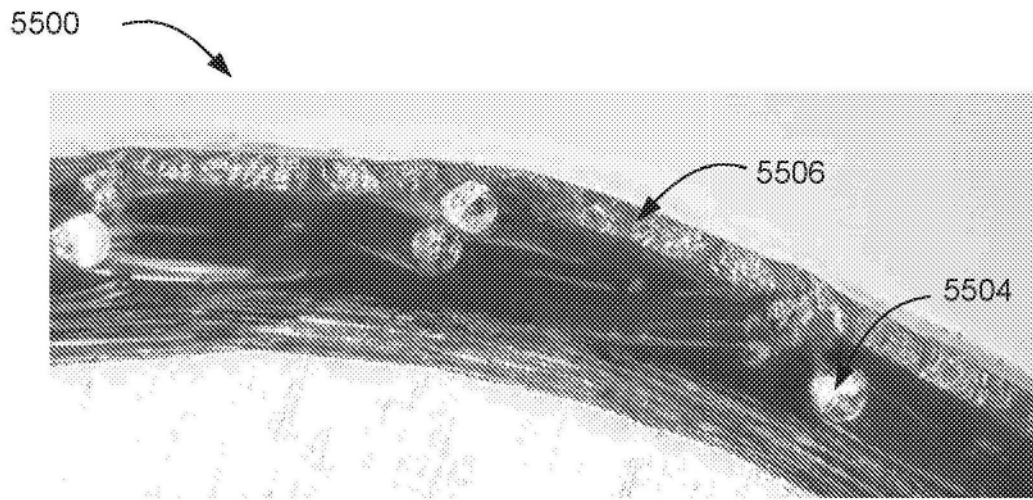


图55

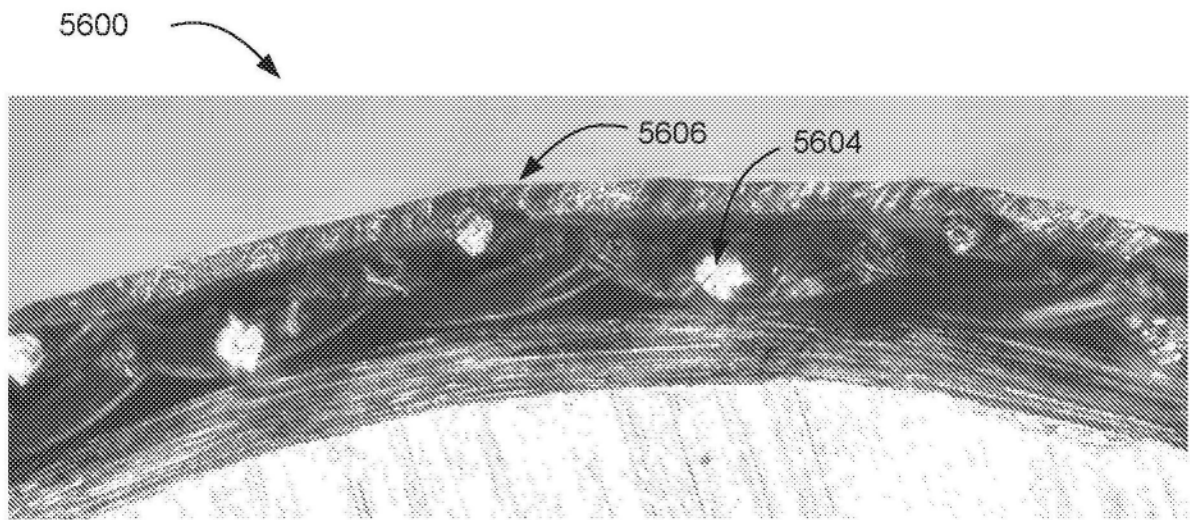


图56

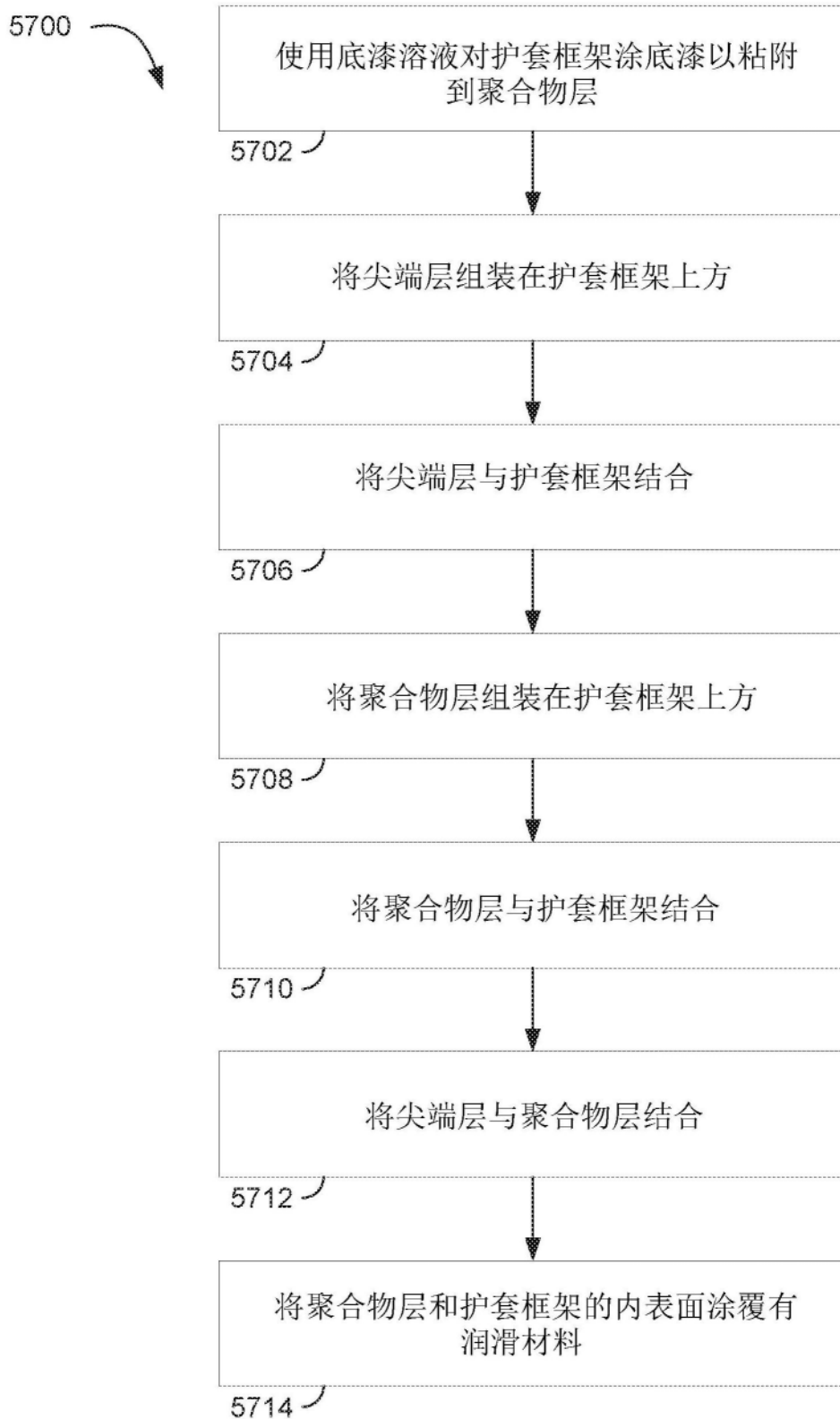


图57

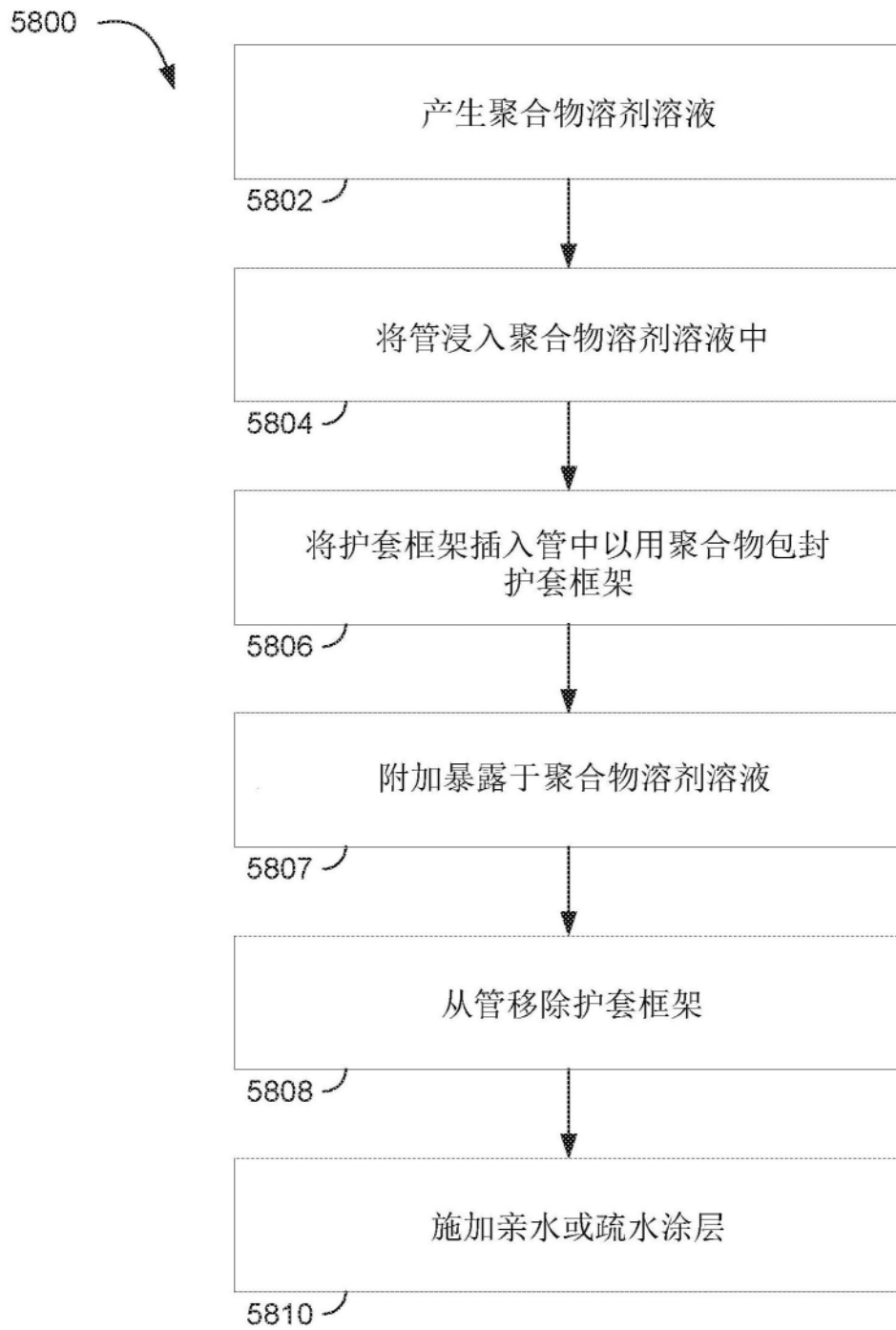


图58

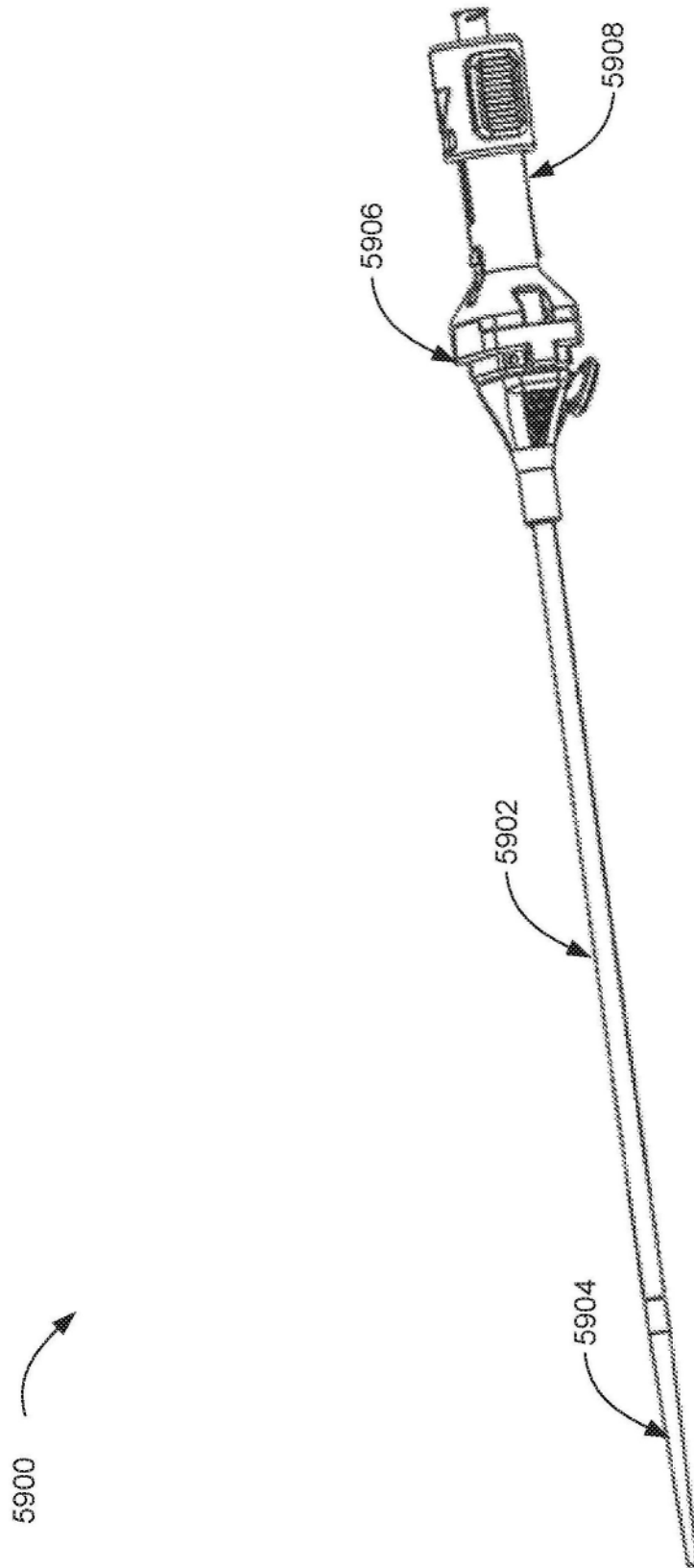


图59

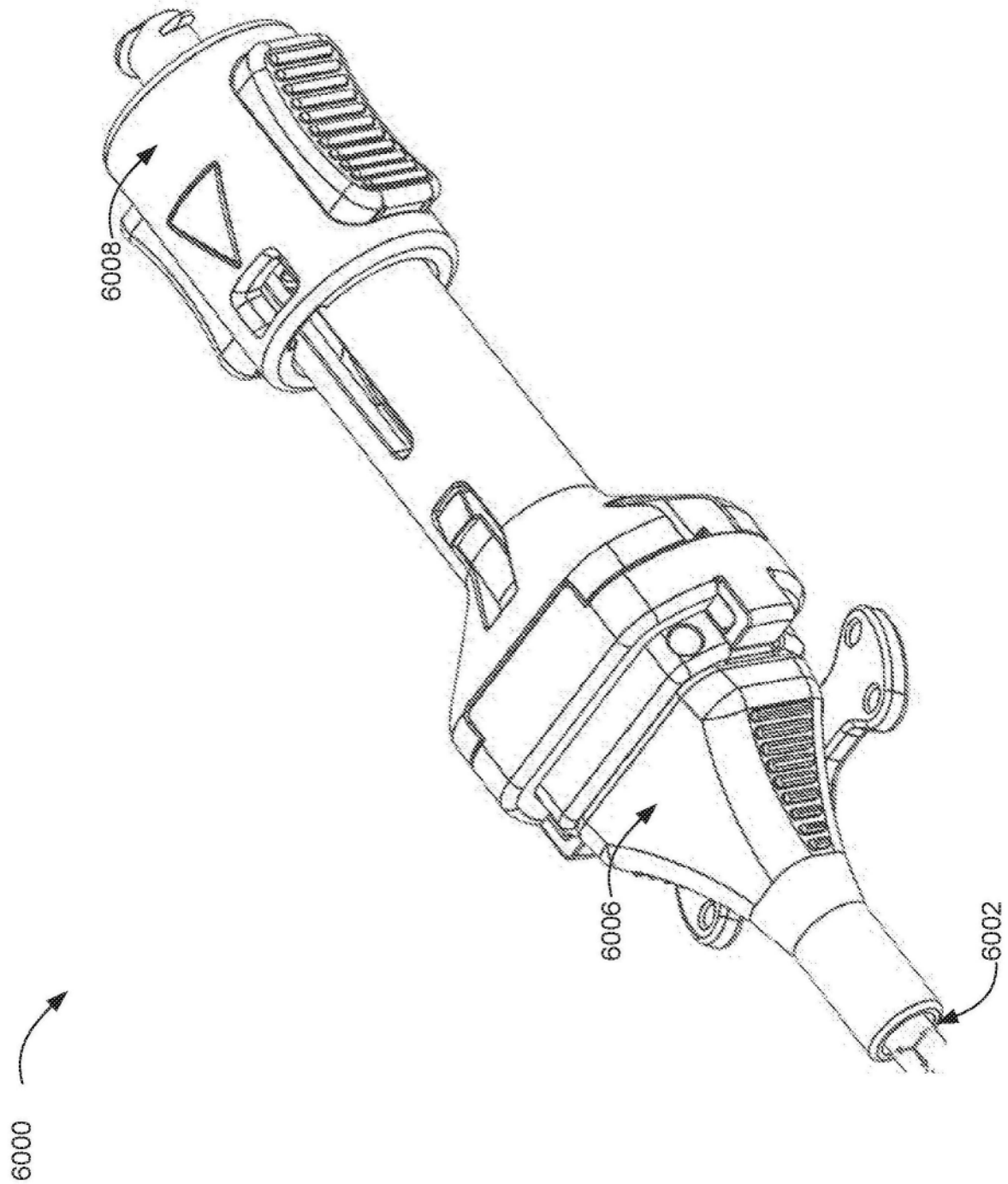


图60

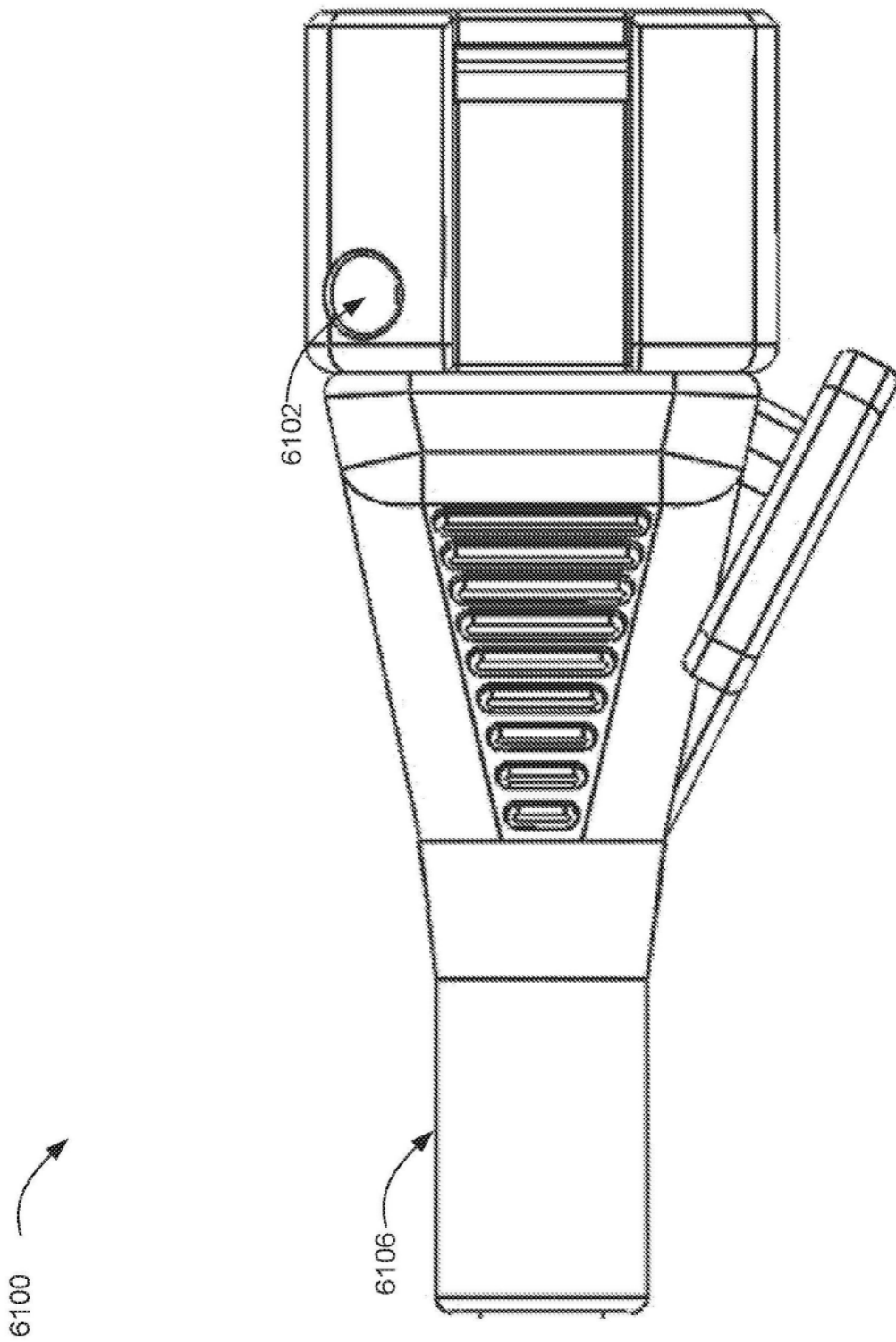


图61

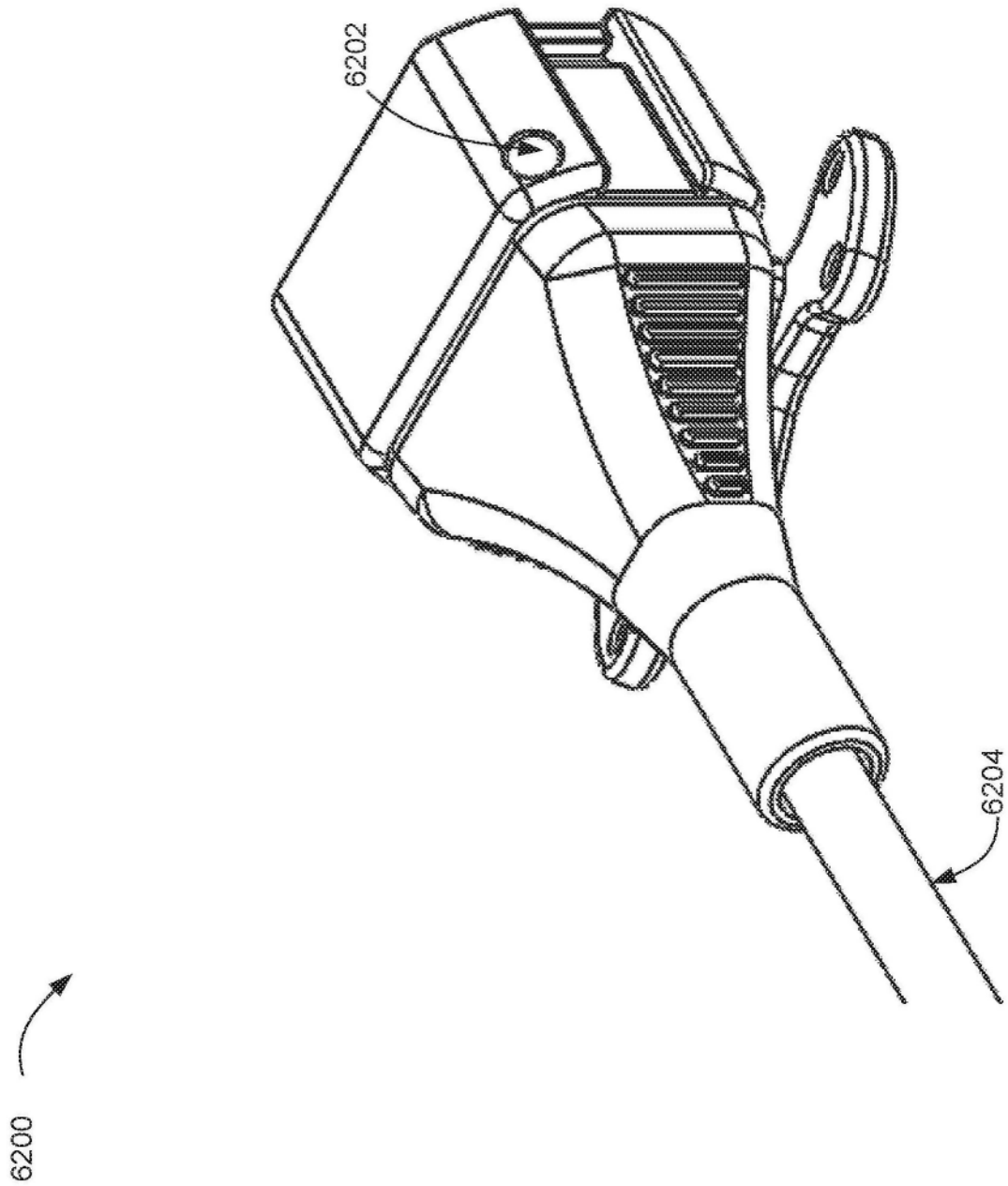


图62

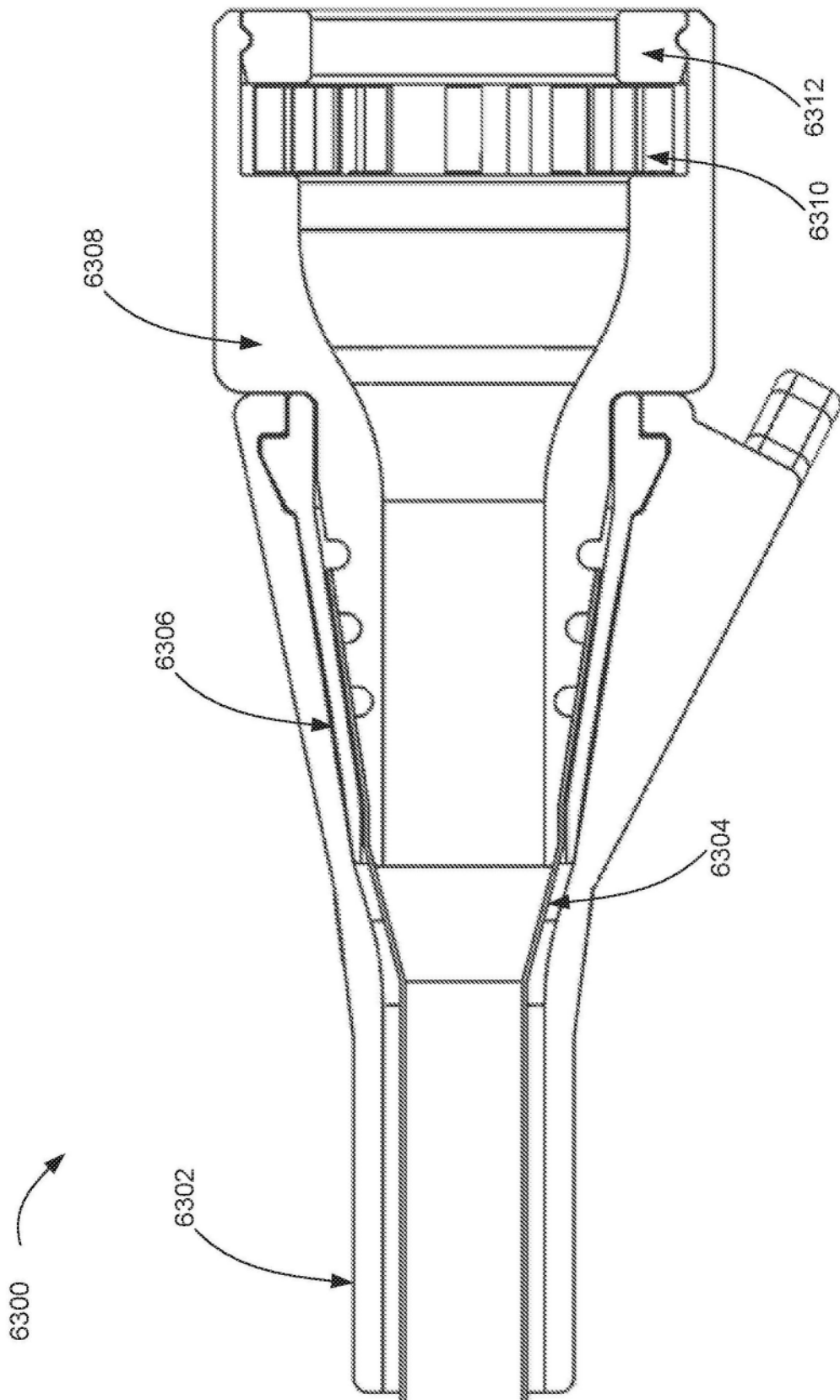


图63

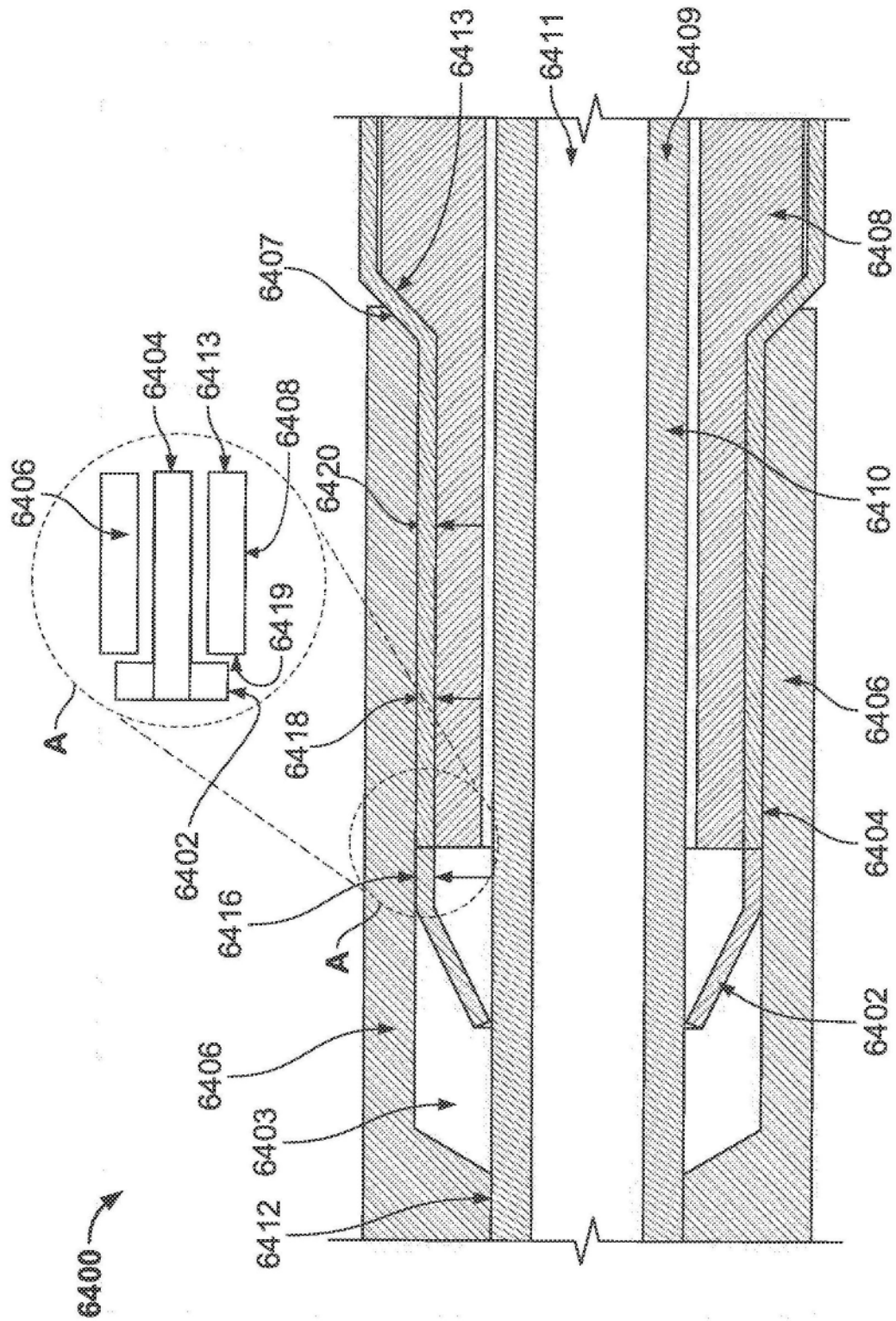


图64

6500

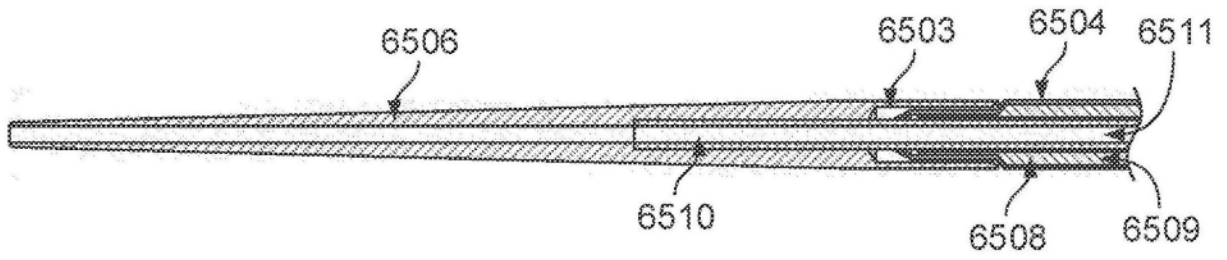


图65

6600

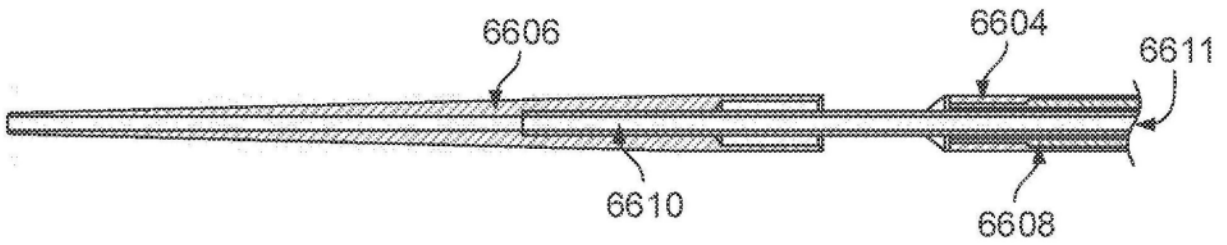


图66

6700

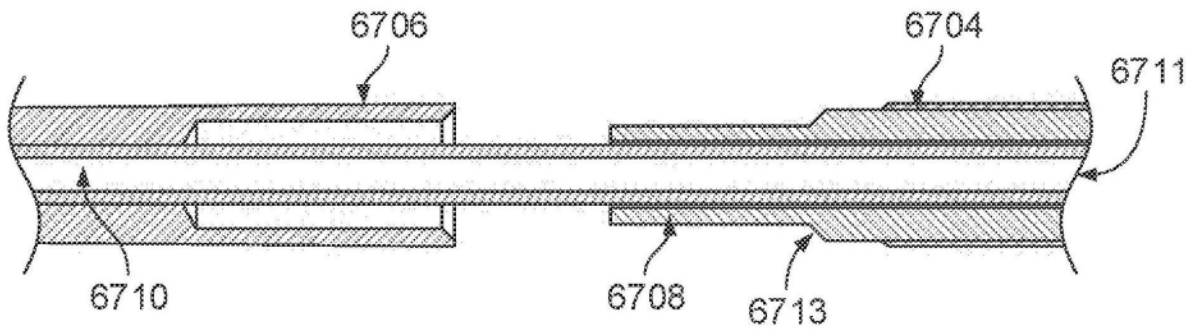


图67

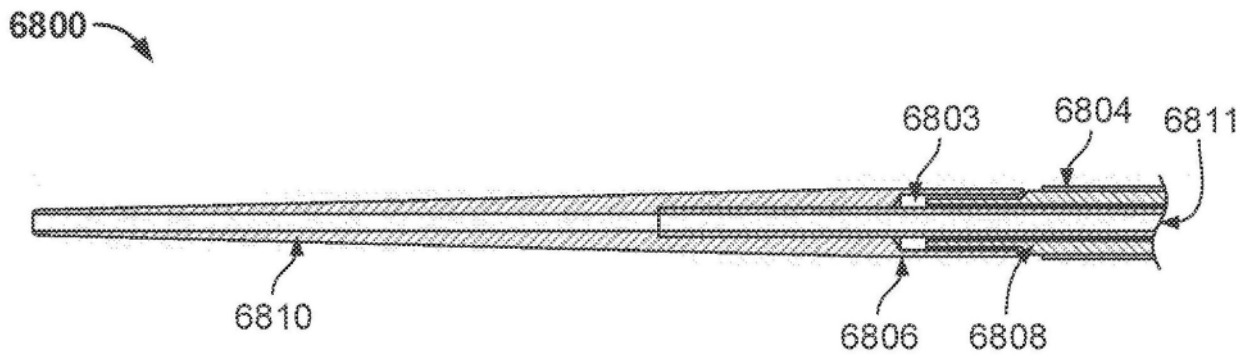


图68

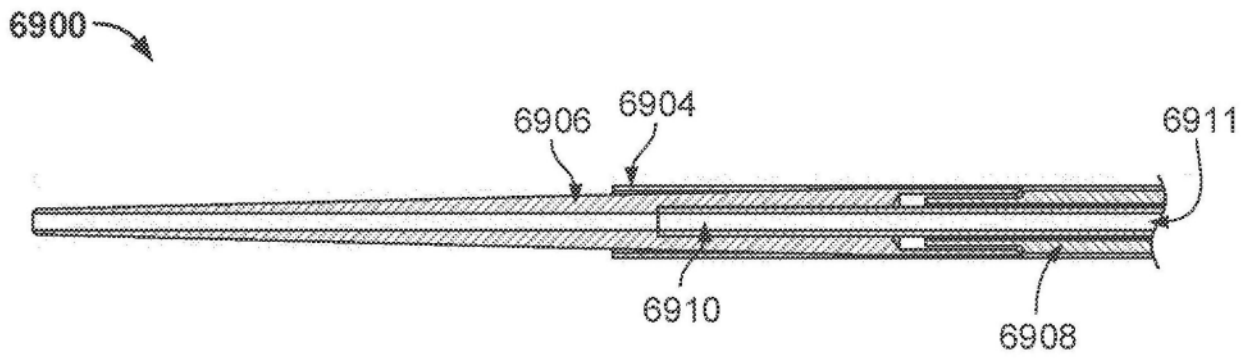


图69

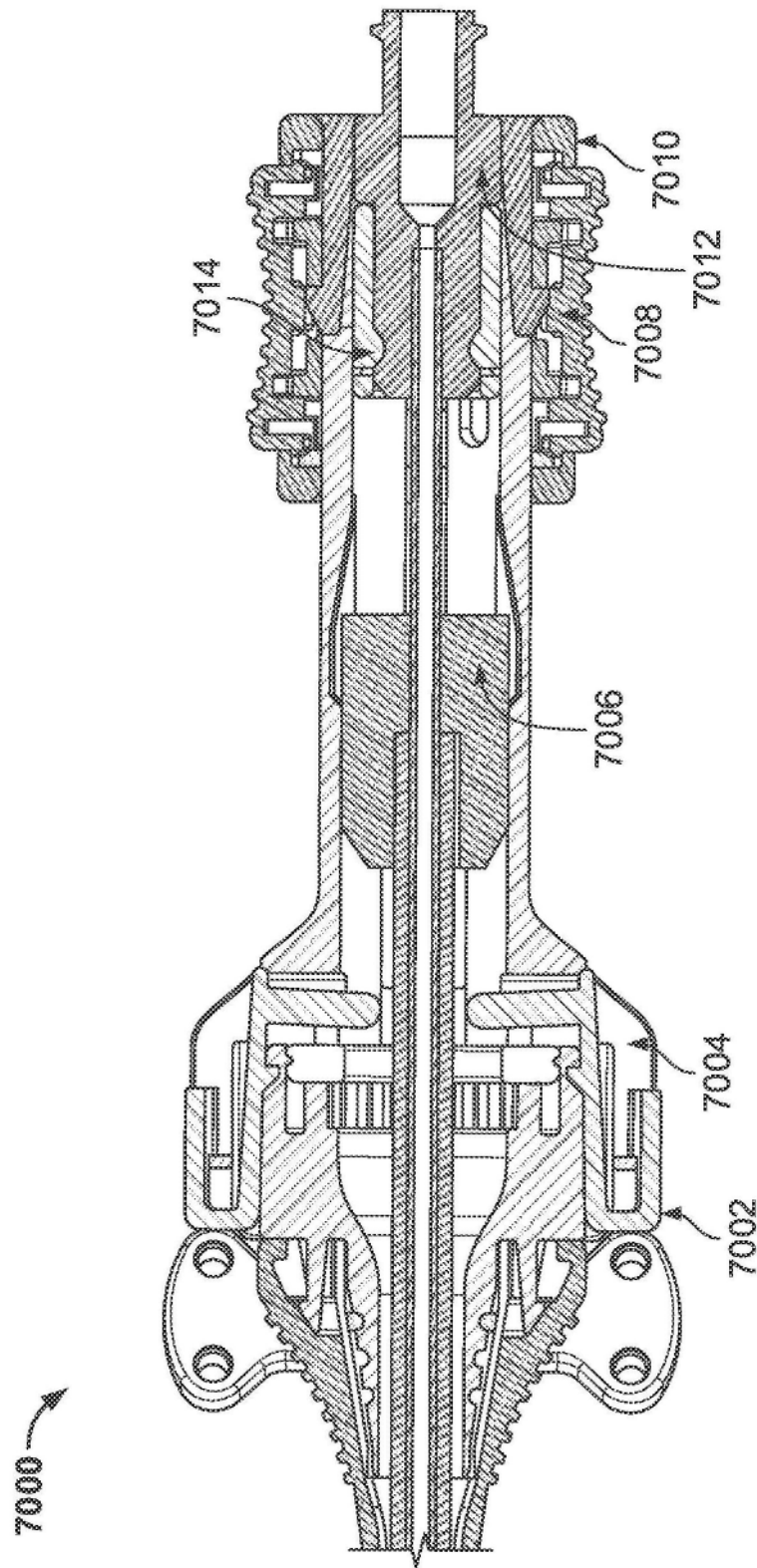


图70

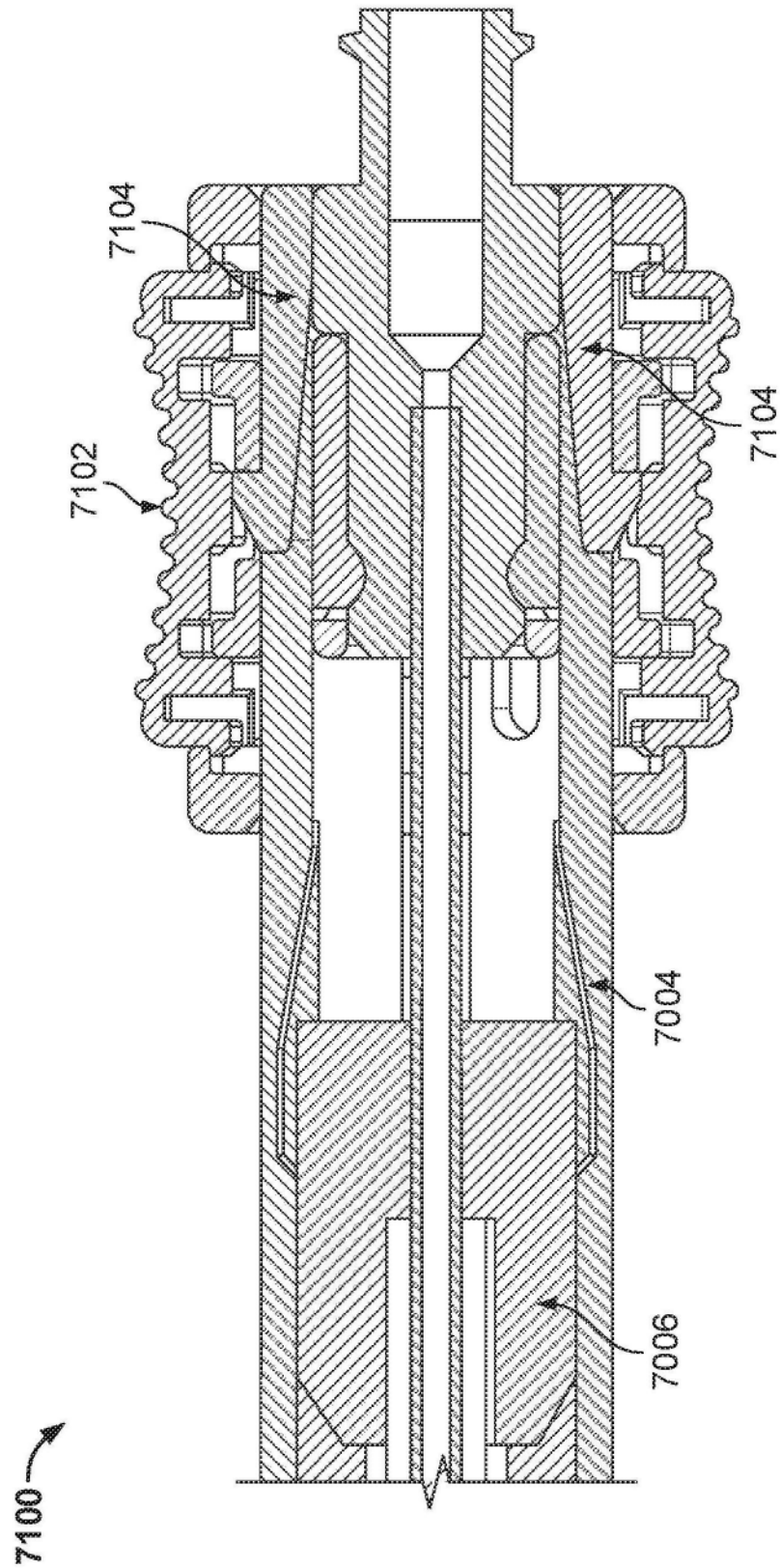


图71

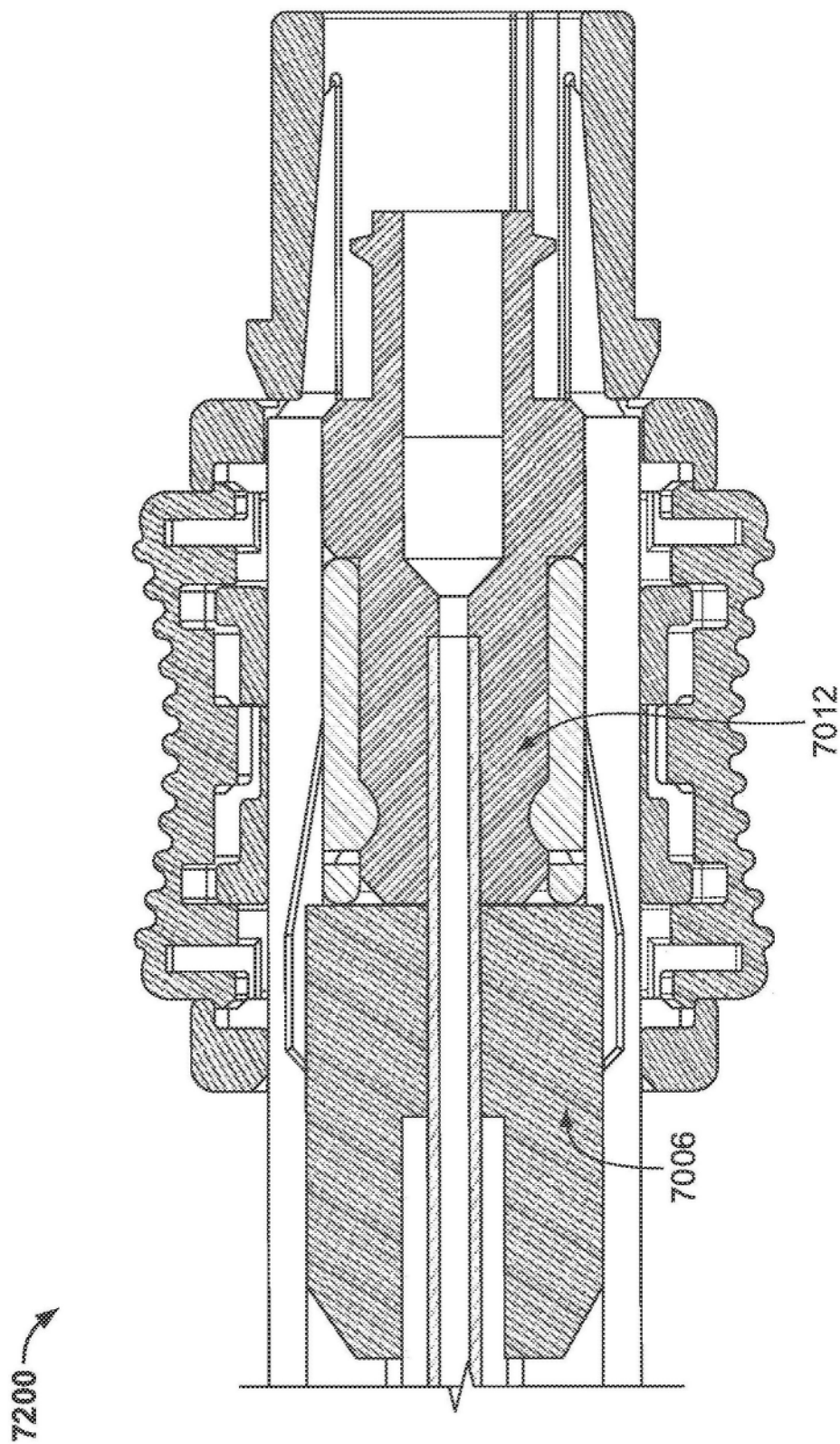


图72

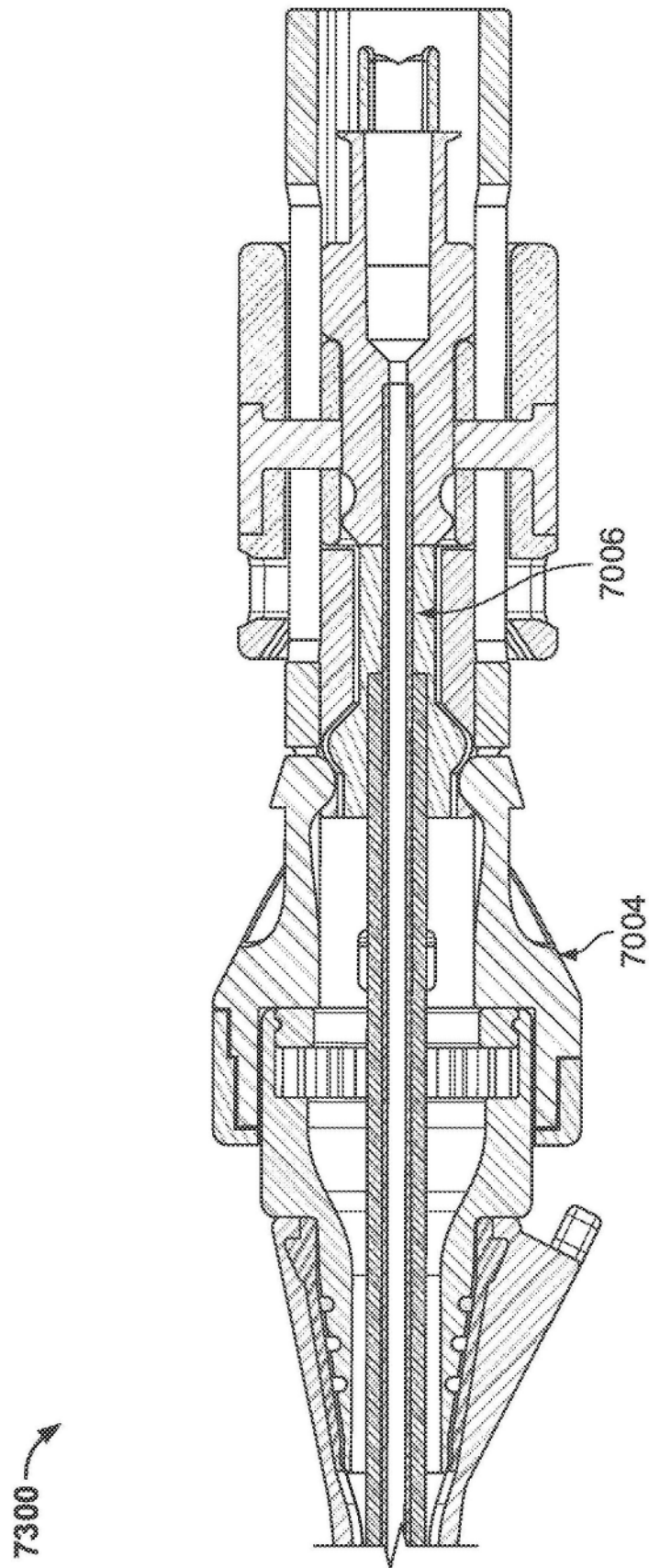


图73

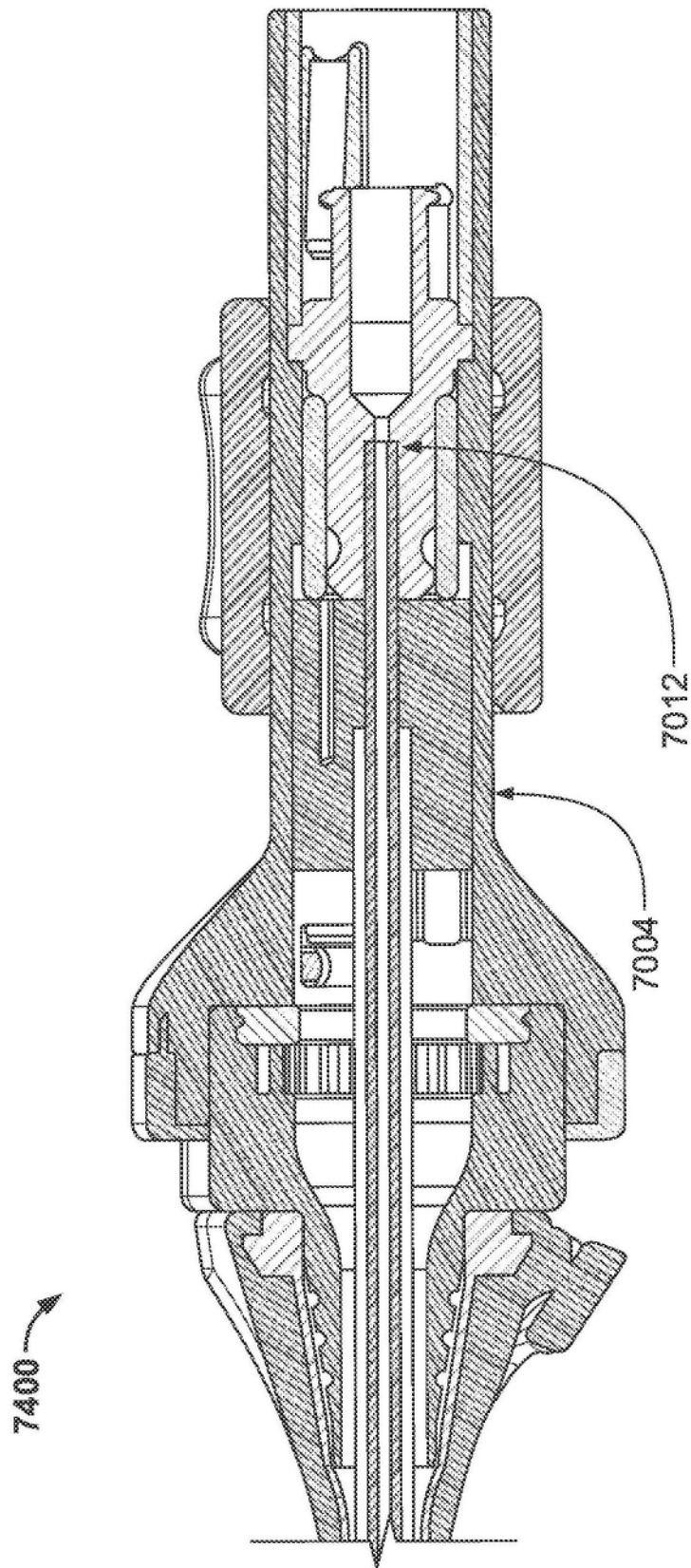


图74

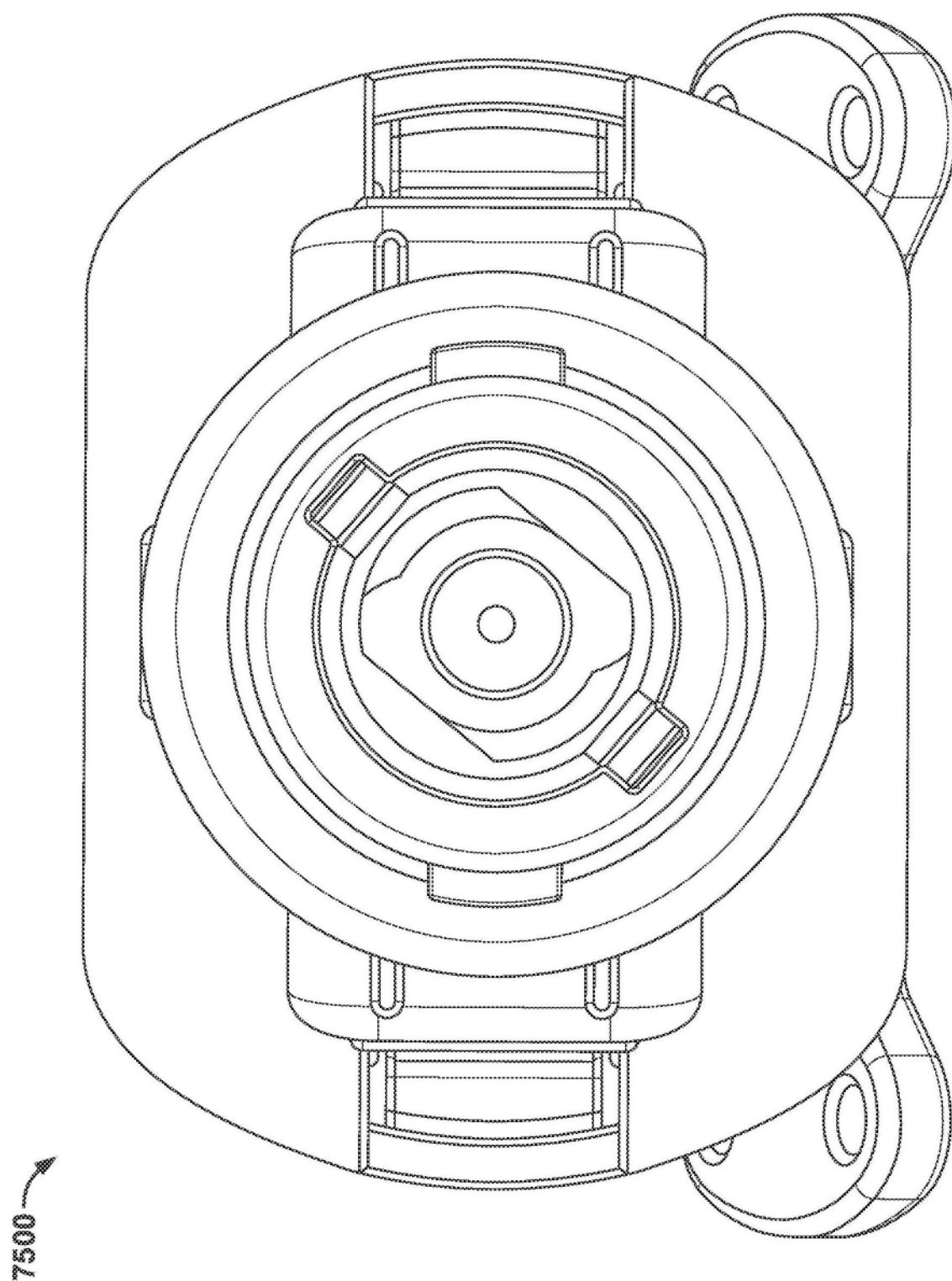


图75

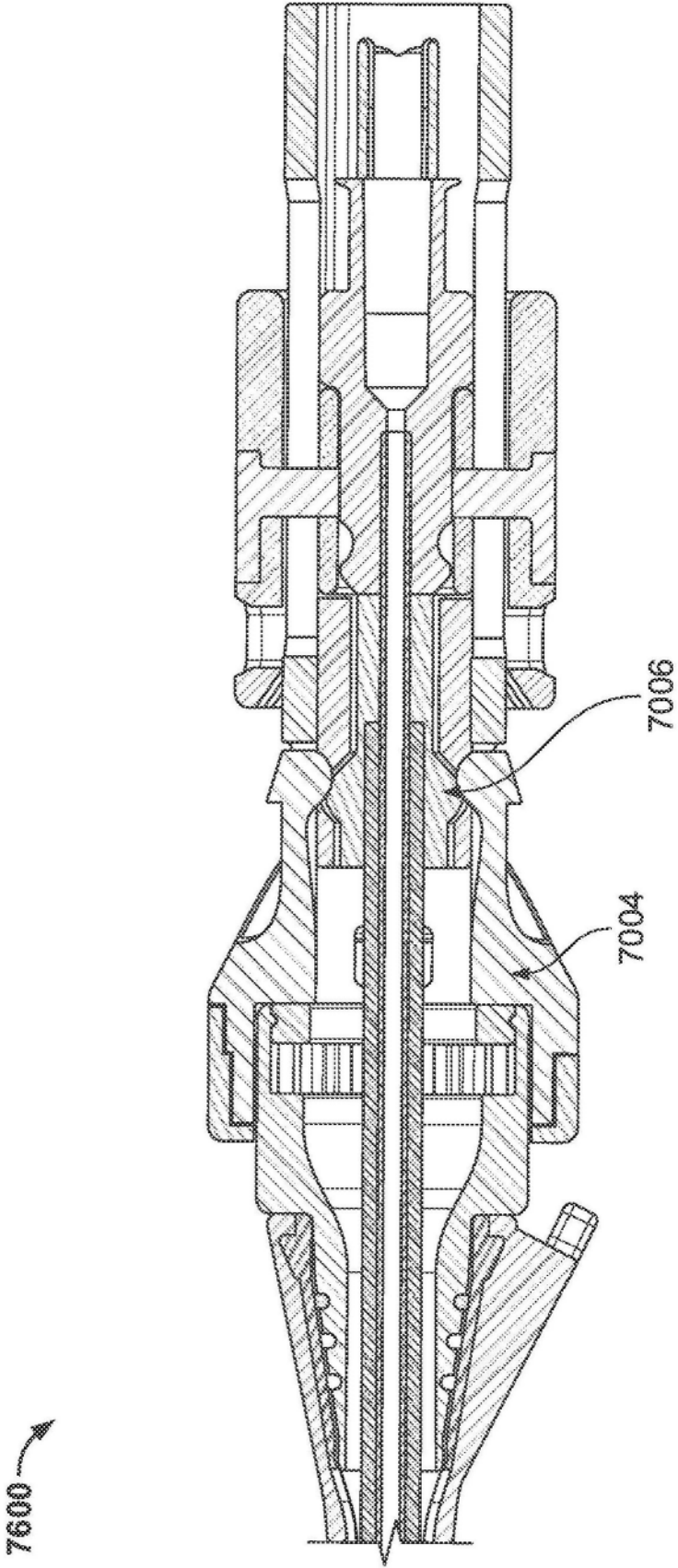


图76

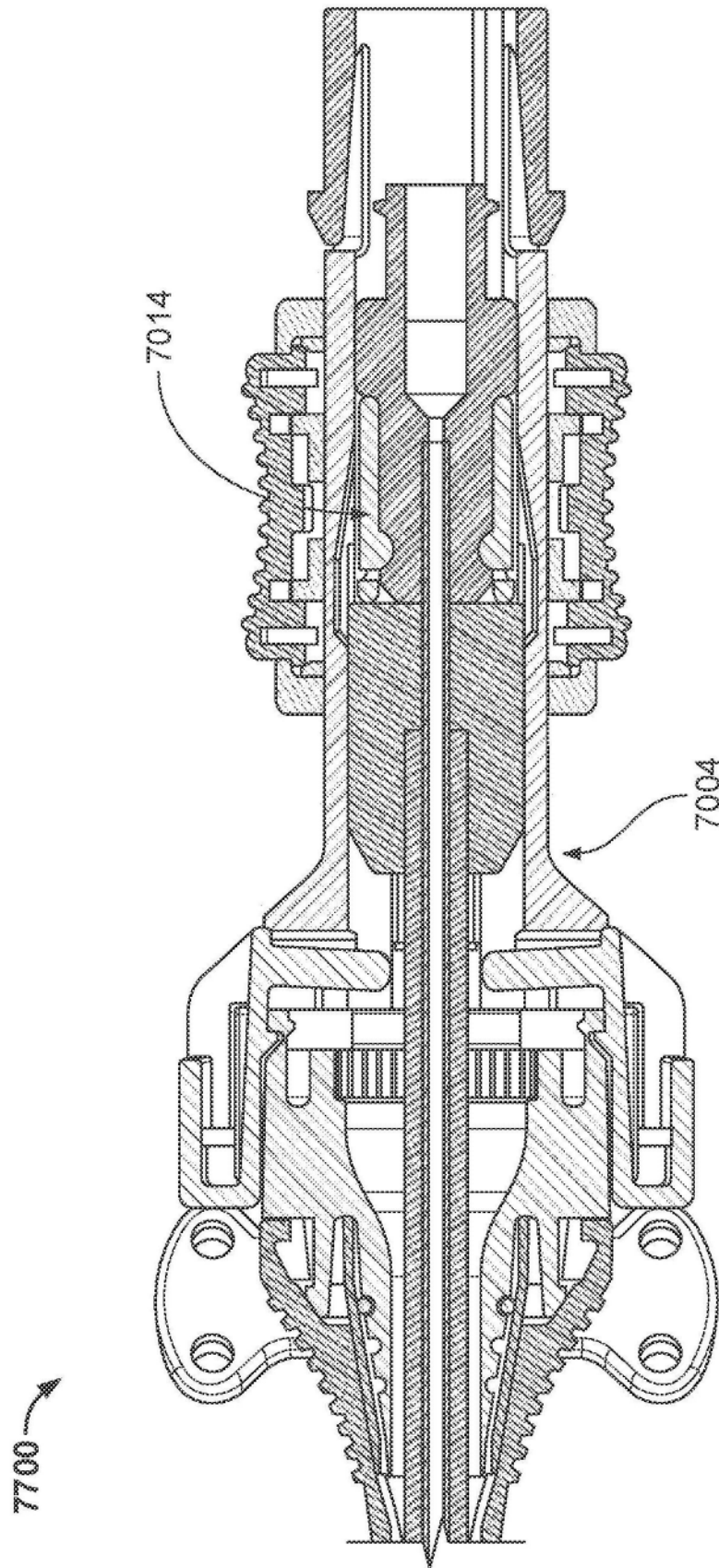


图77

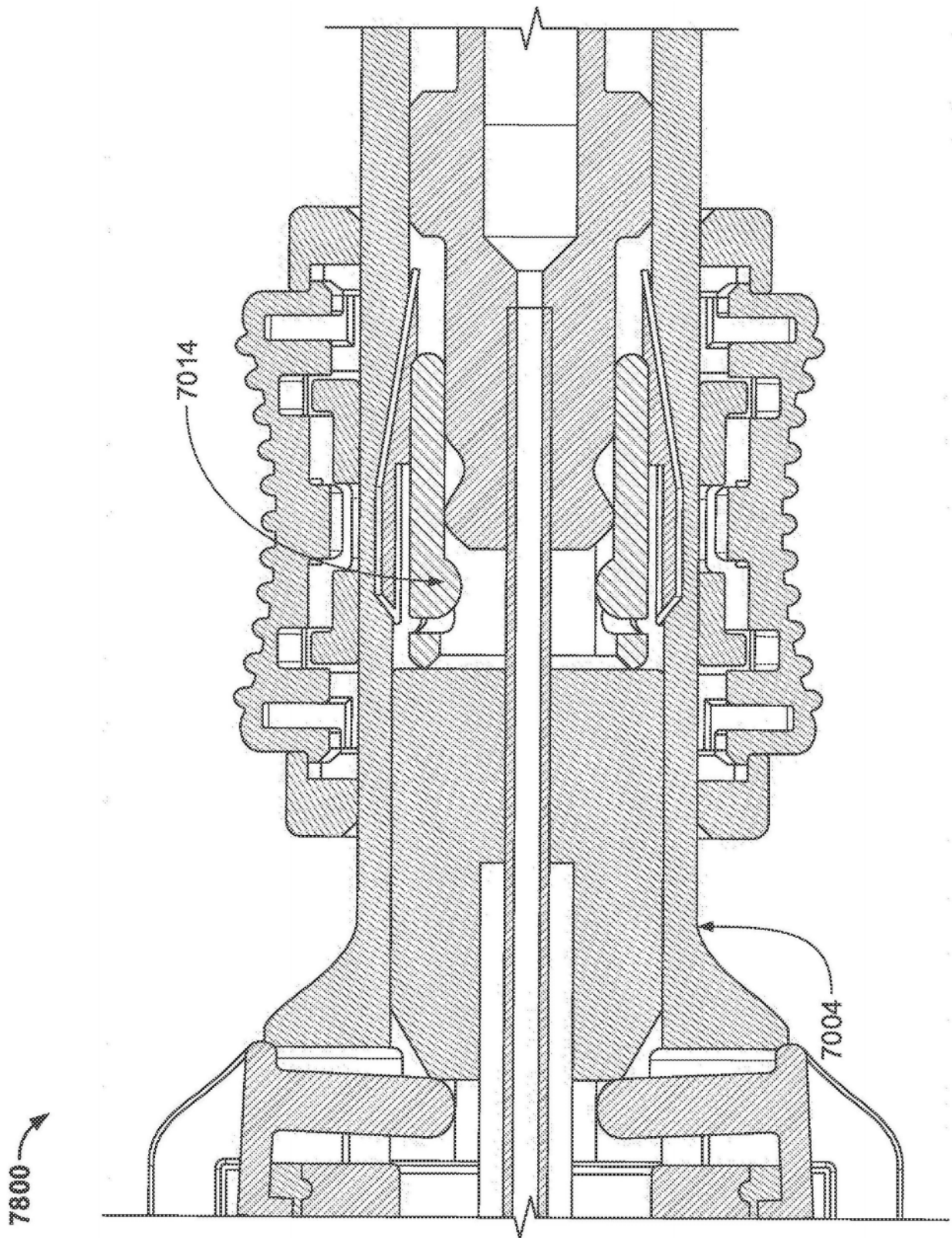


图78

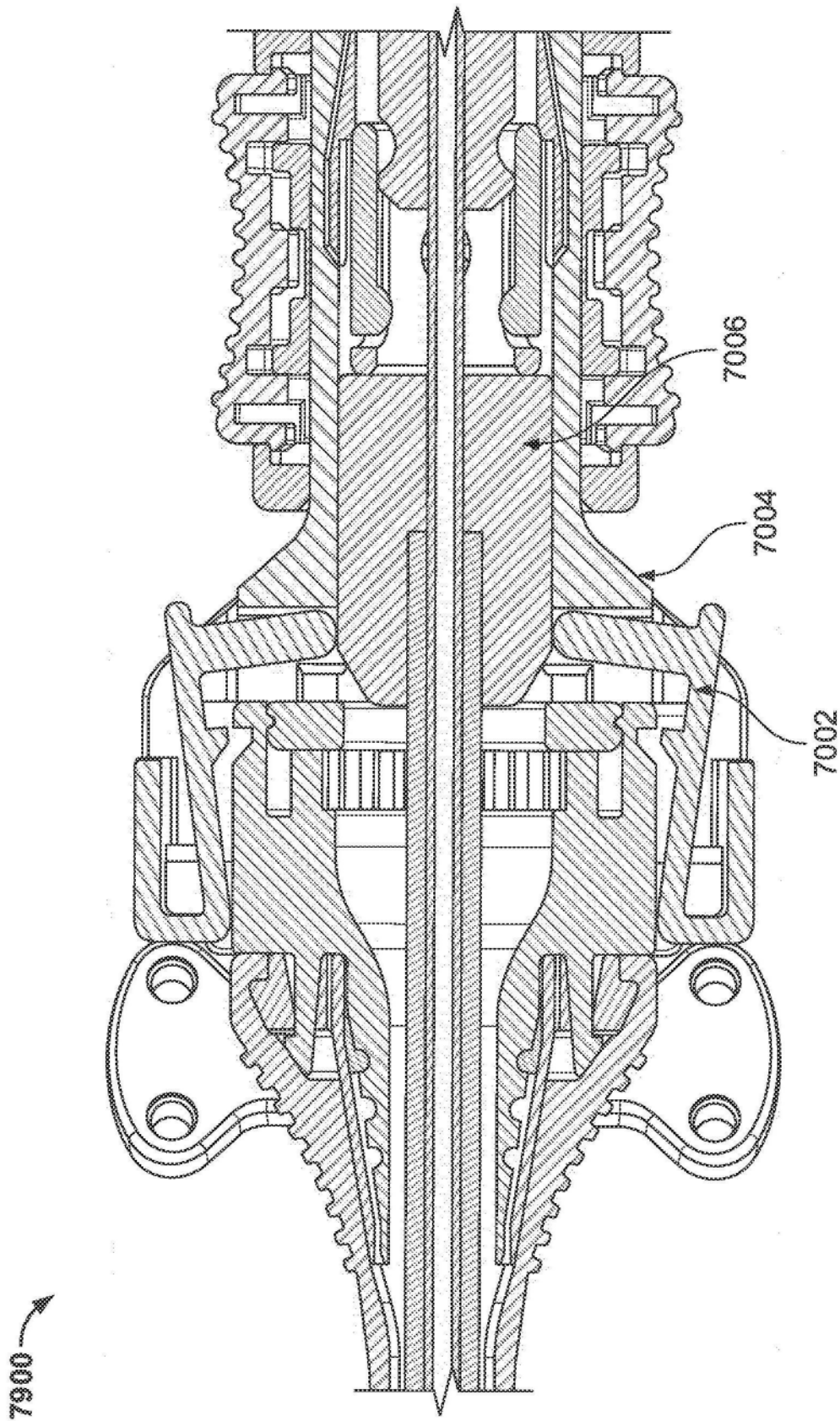


图79

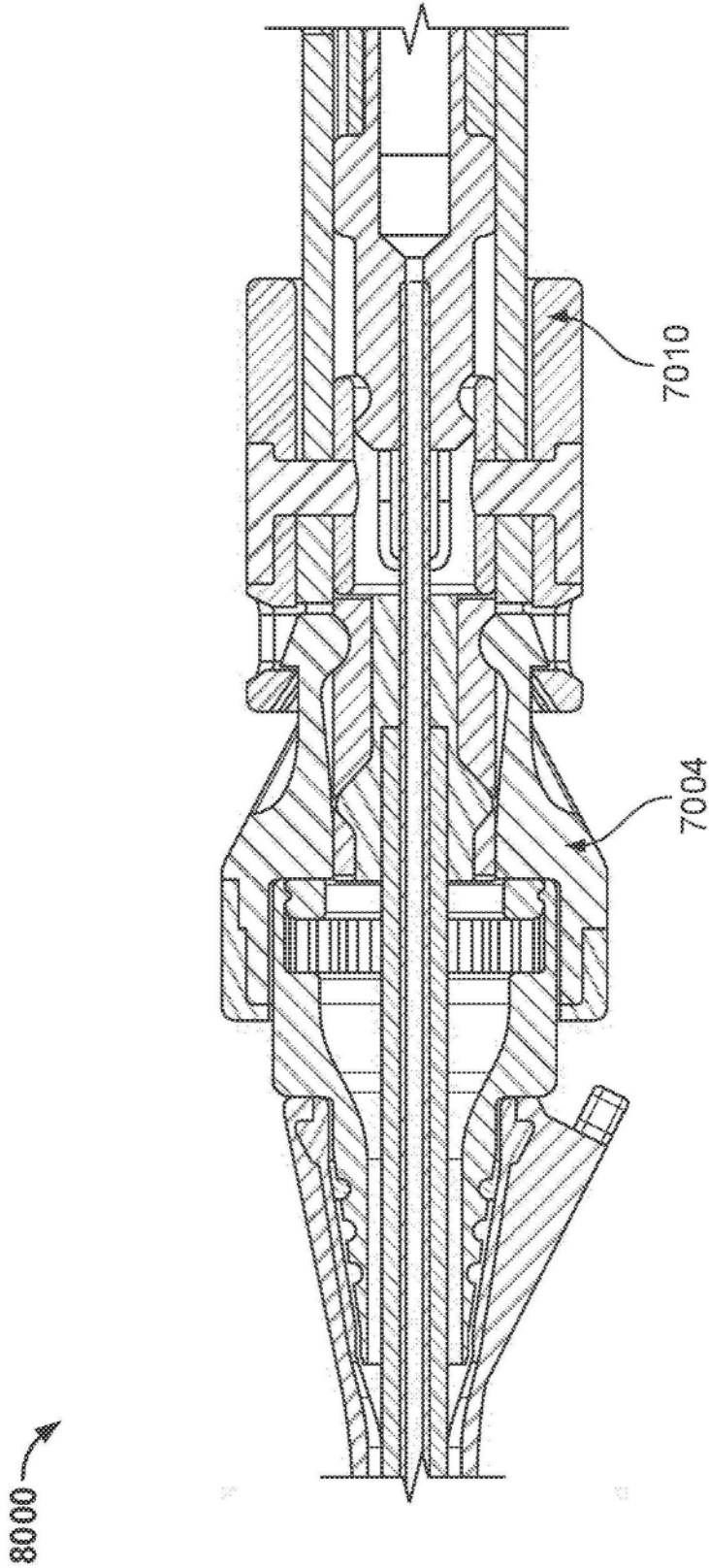


图80

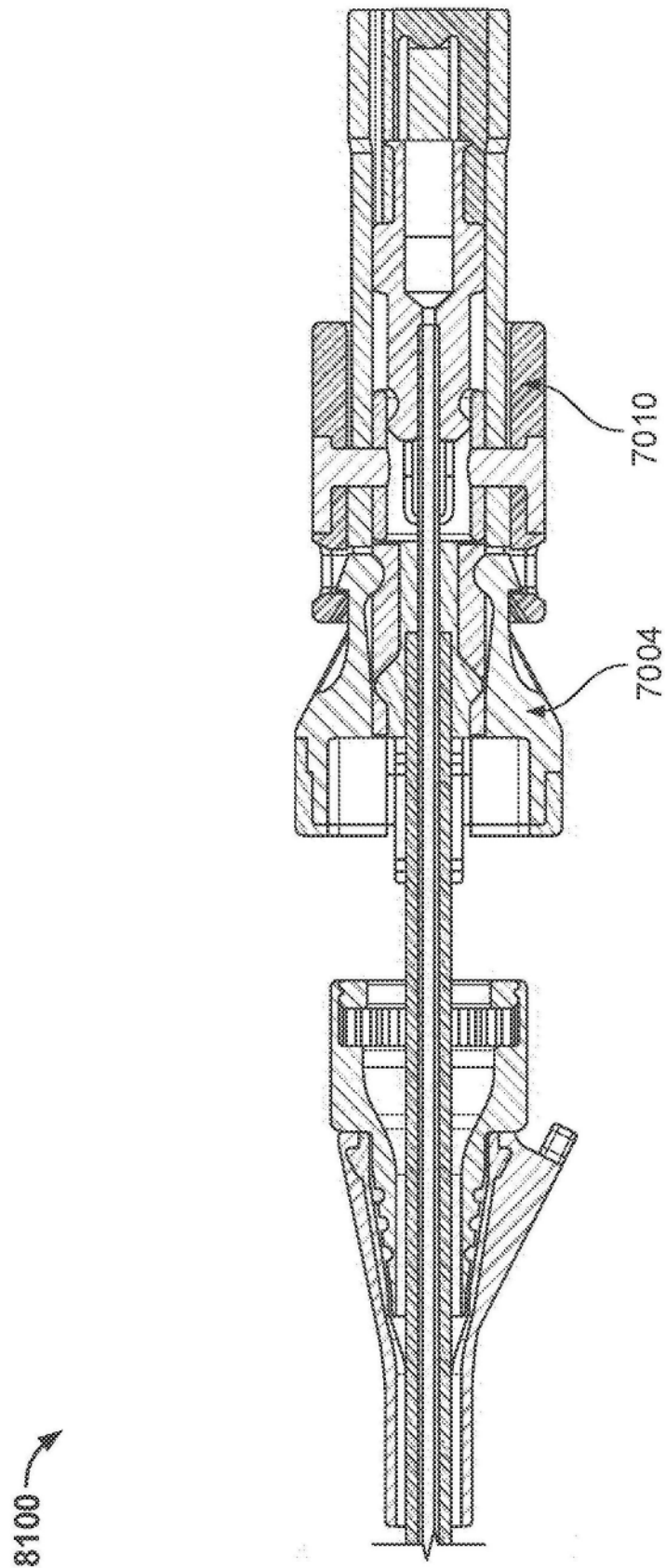


图81

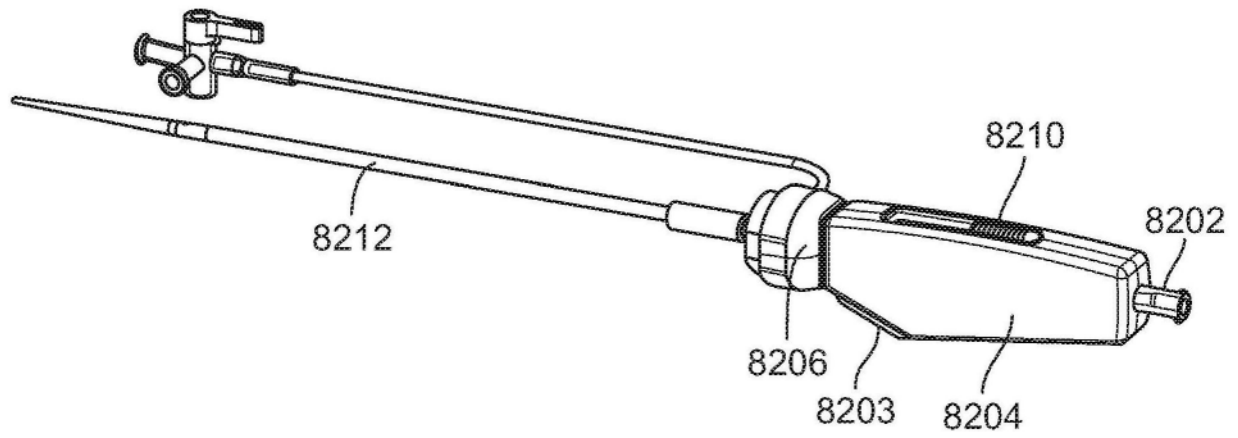


图82

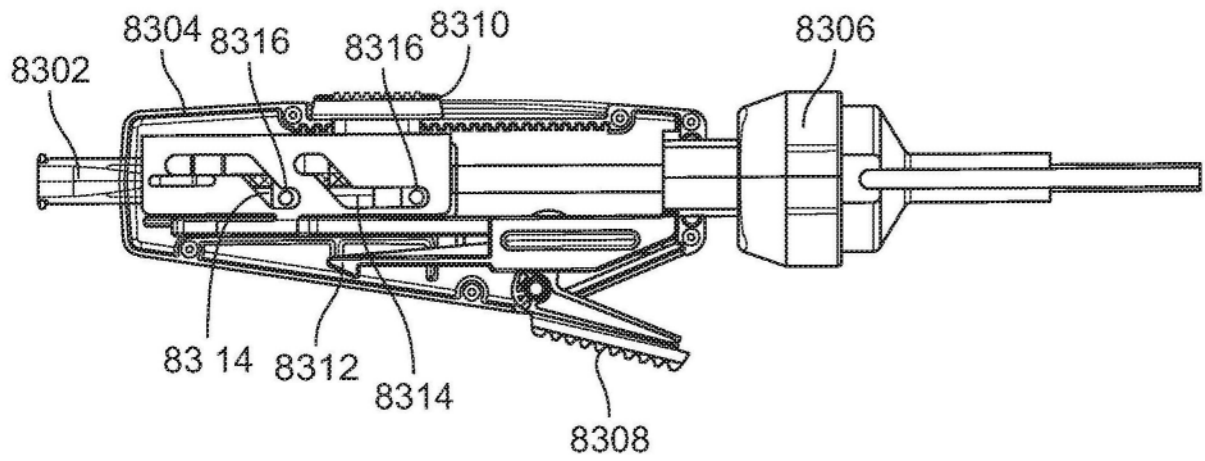


图83A

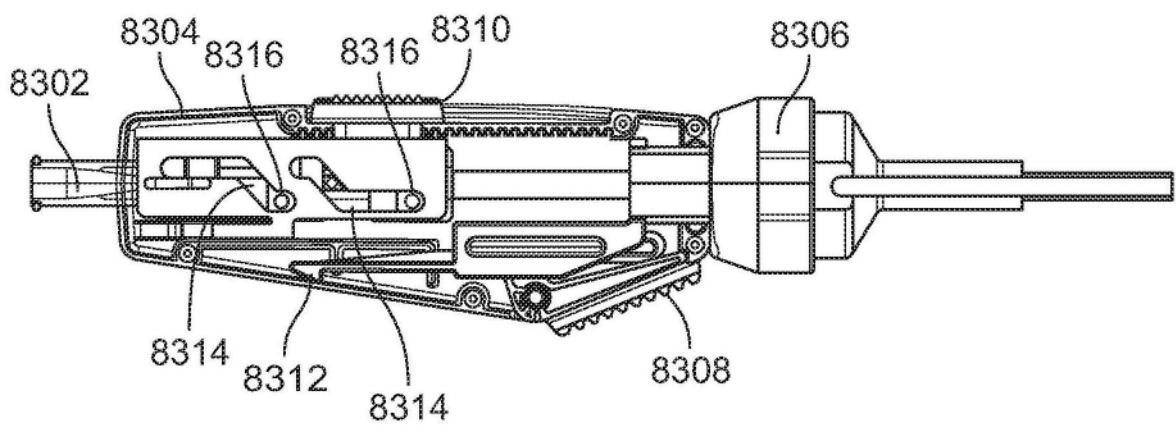


图83B

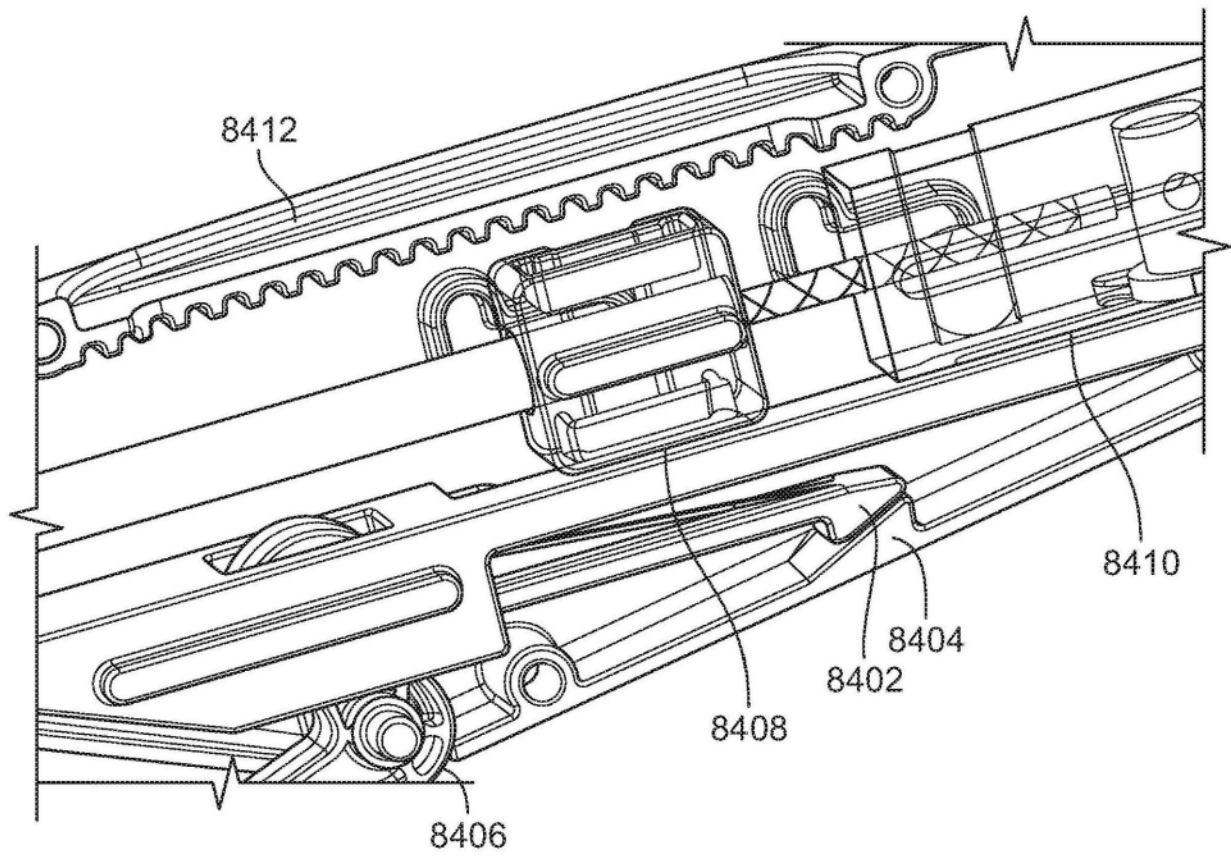


图84A

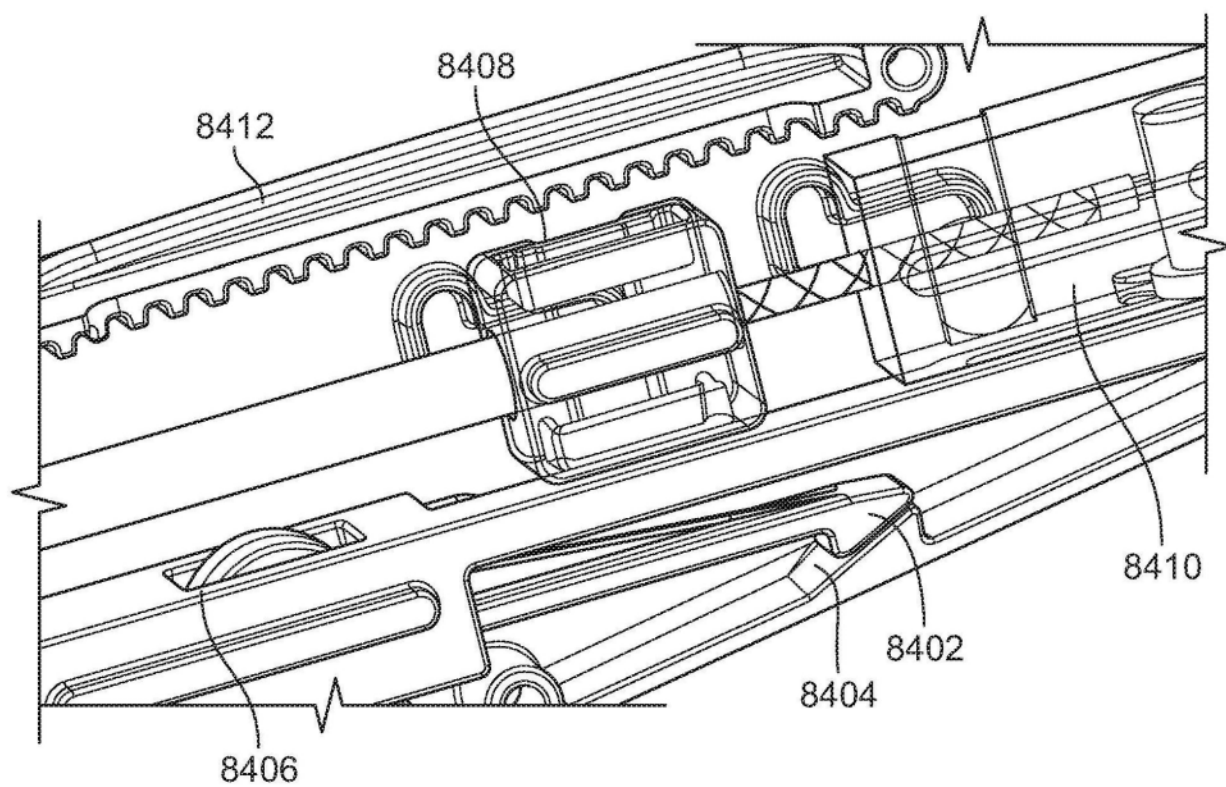


图84B

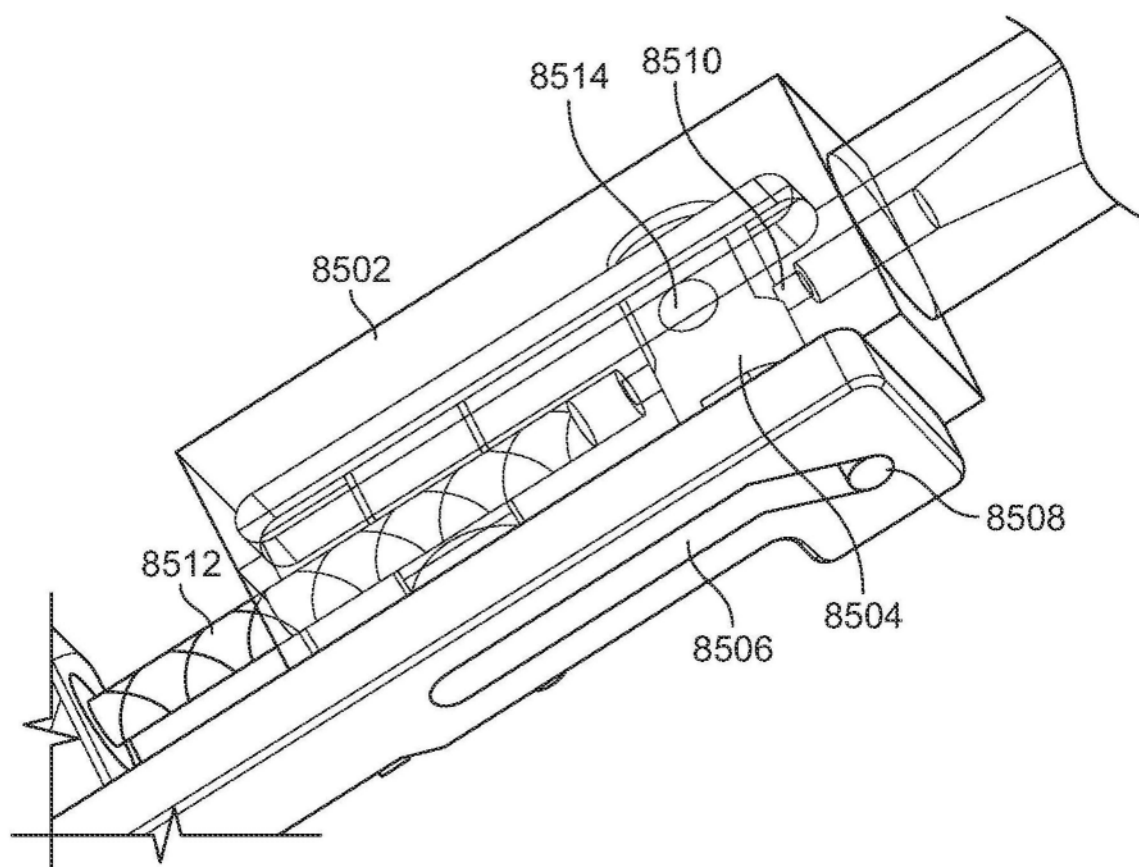


图85A

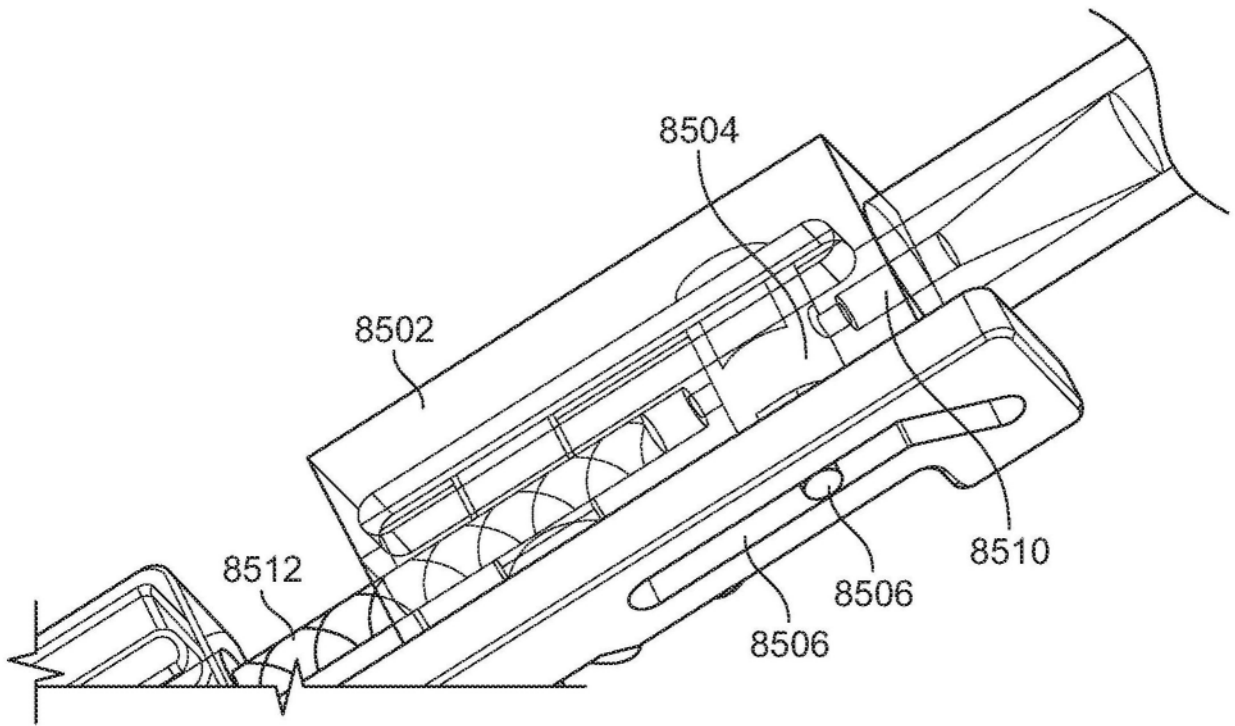


图85B

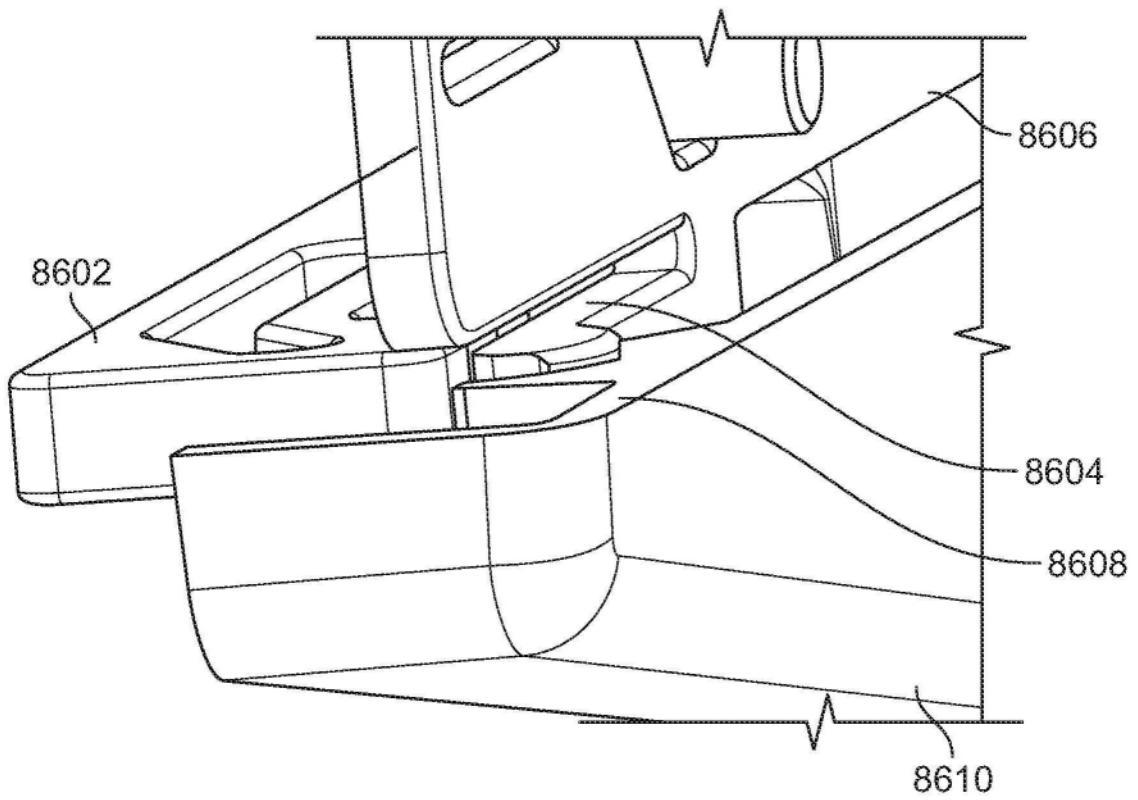


图86A

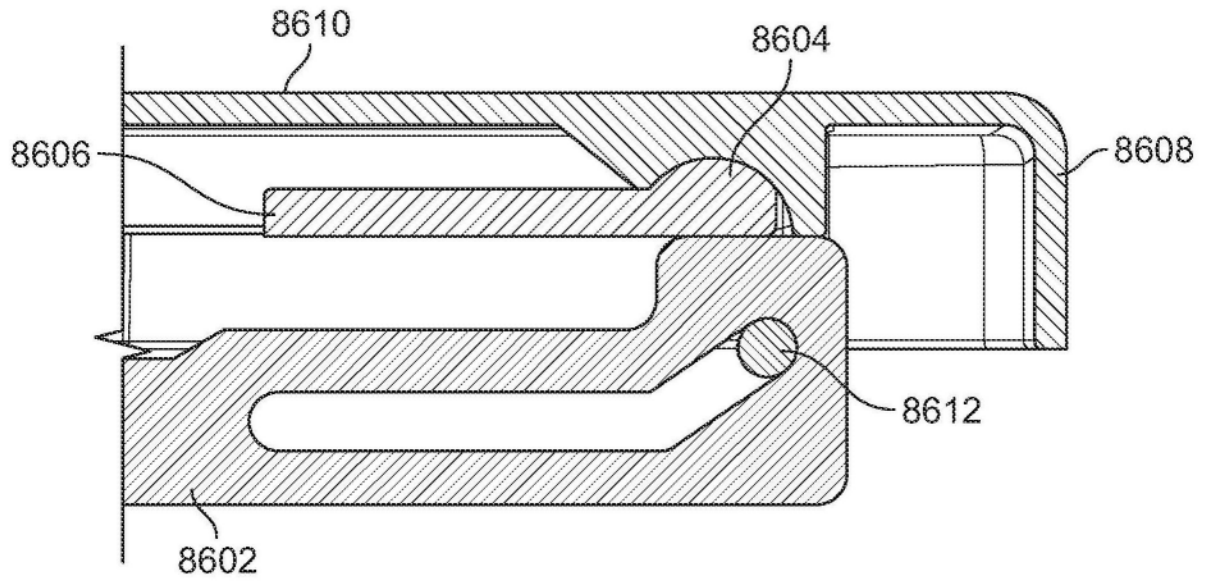


图86B

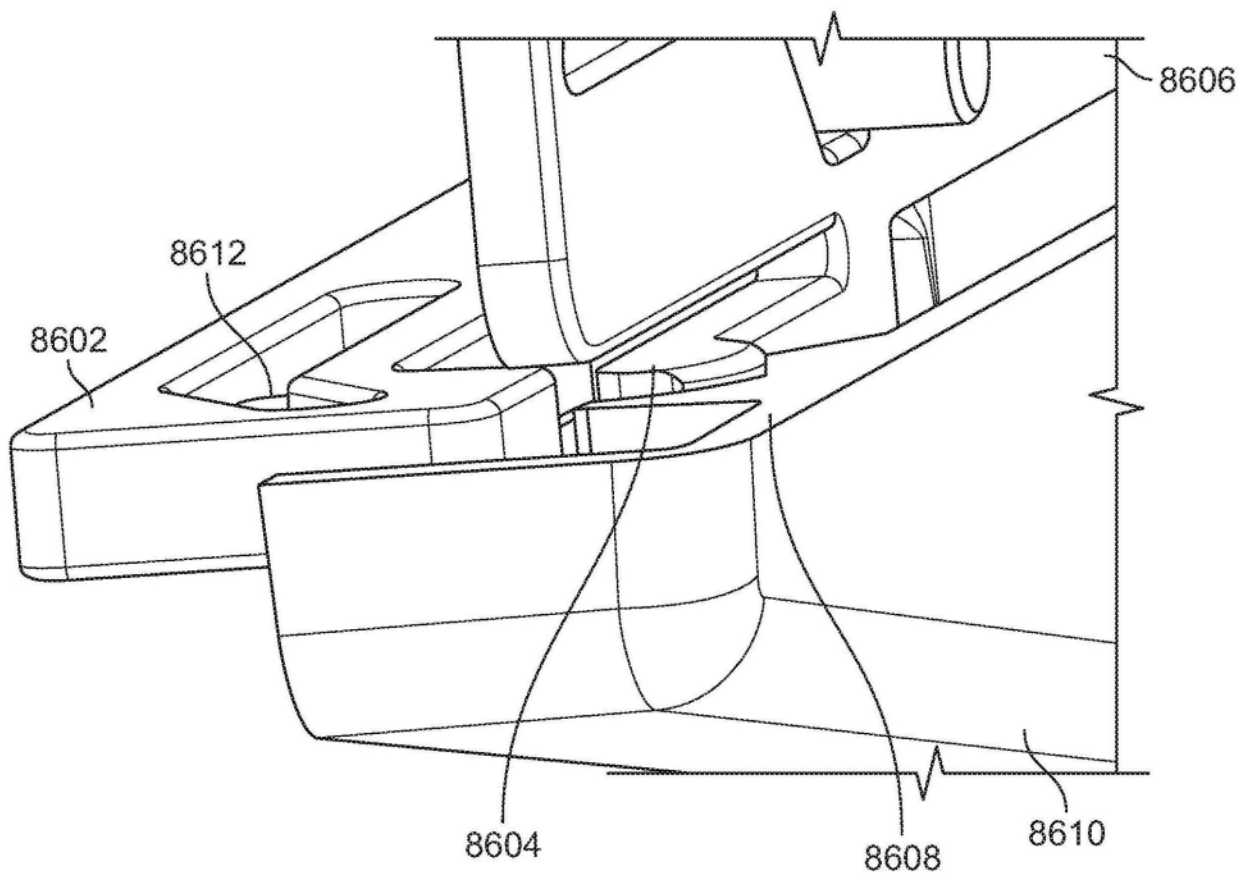


图86C

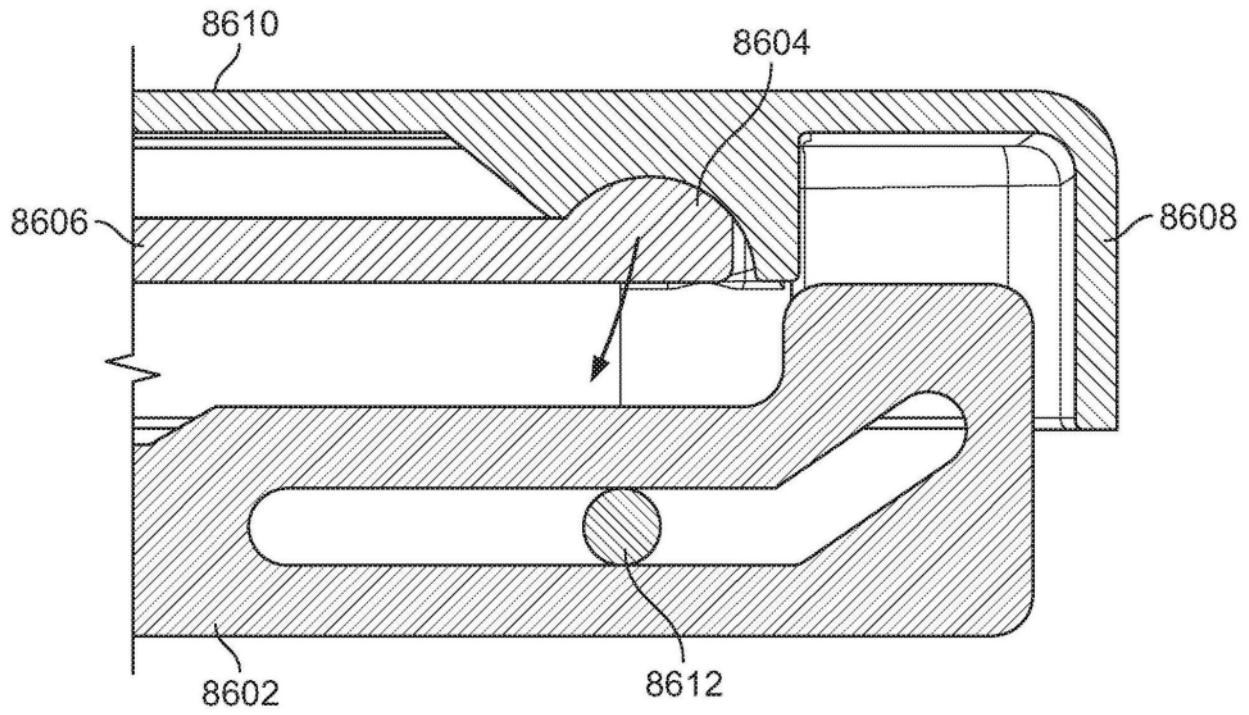


图86D

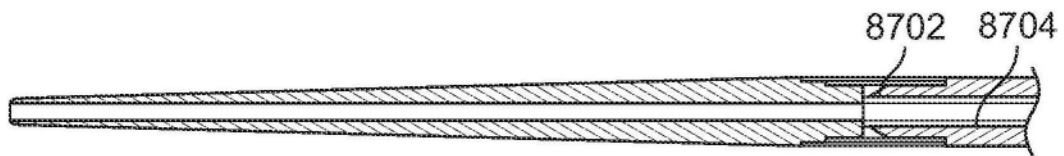


图87

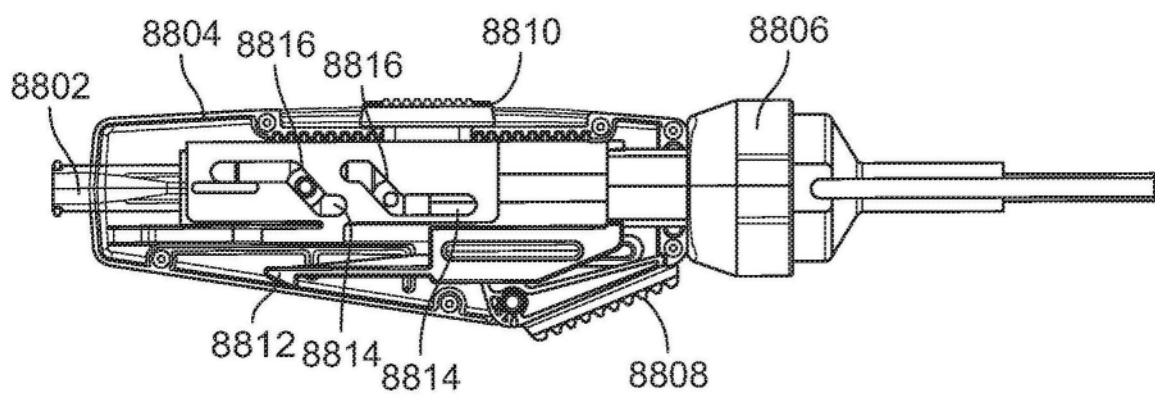


图88

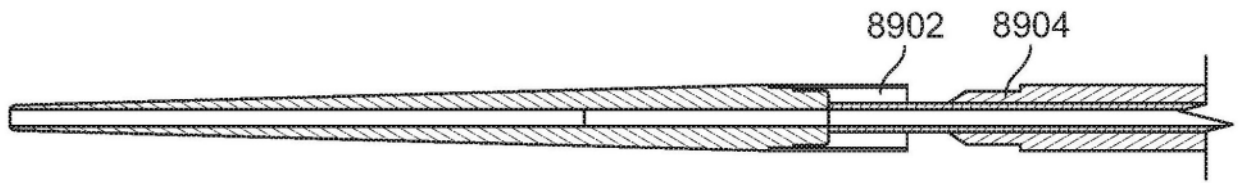


图89

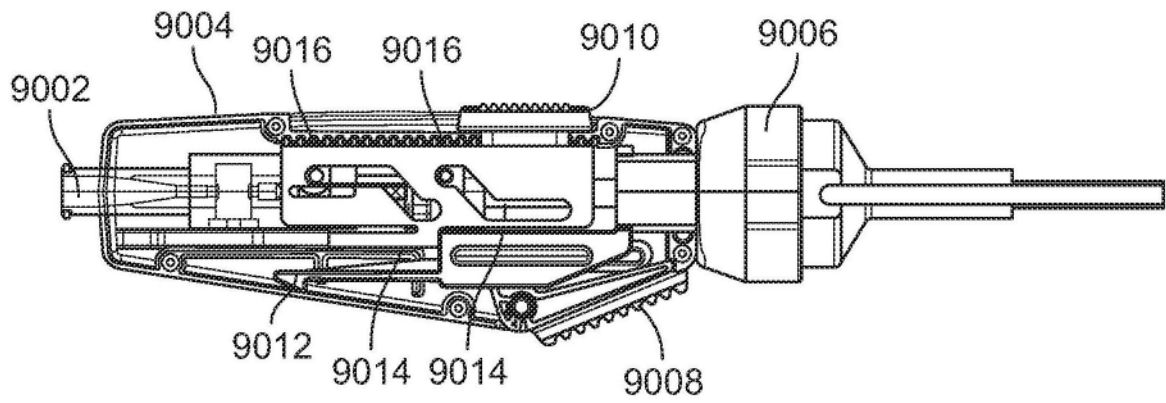


图90

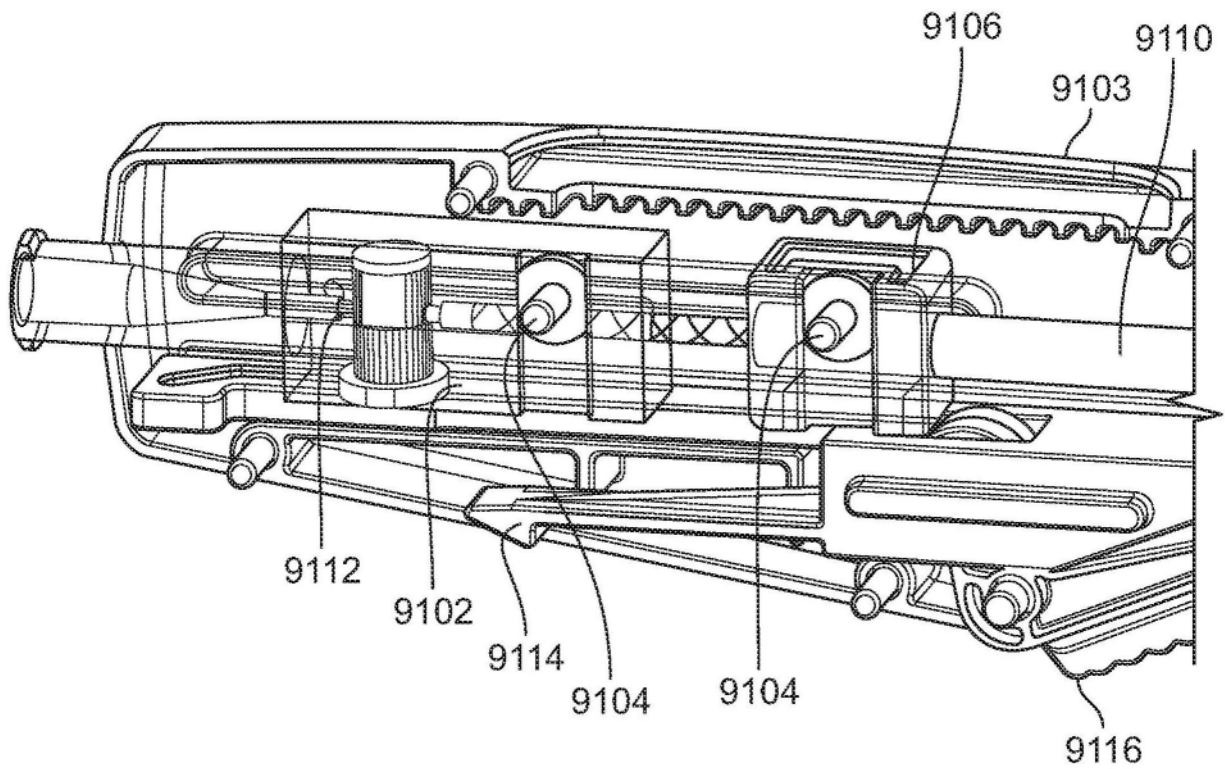


图91

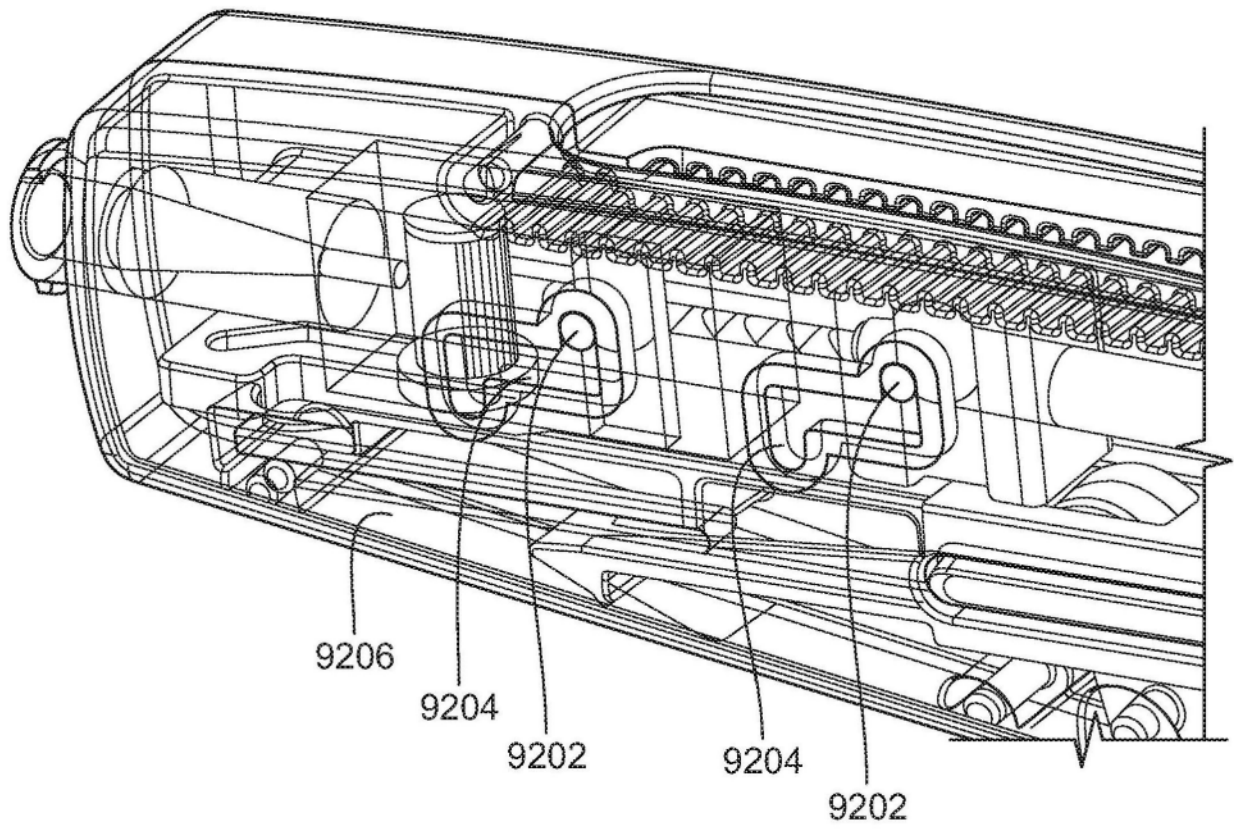


图92

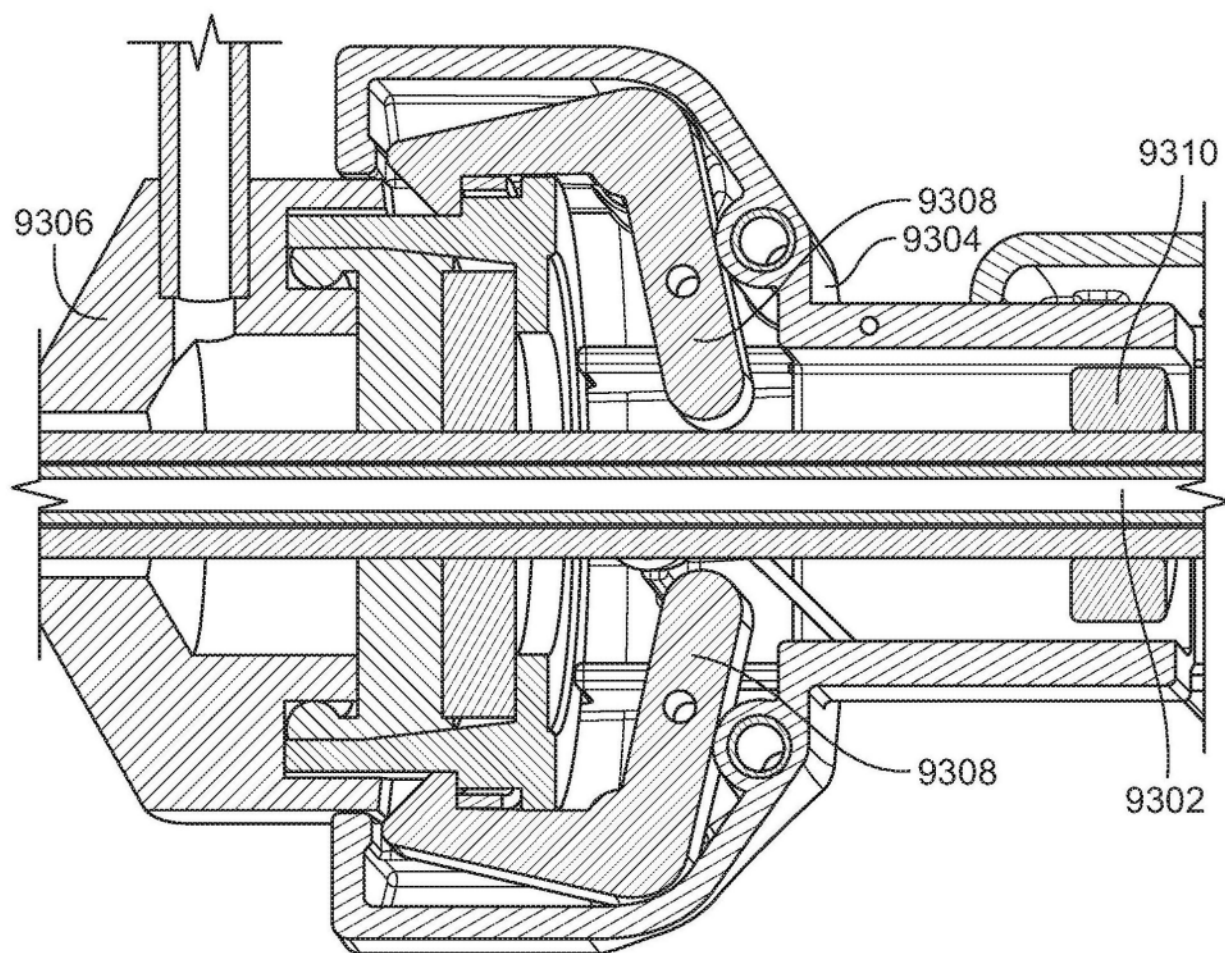


图93A

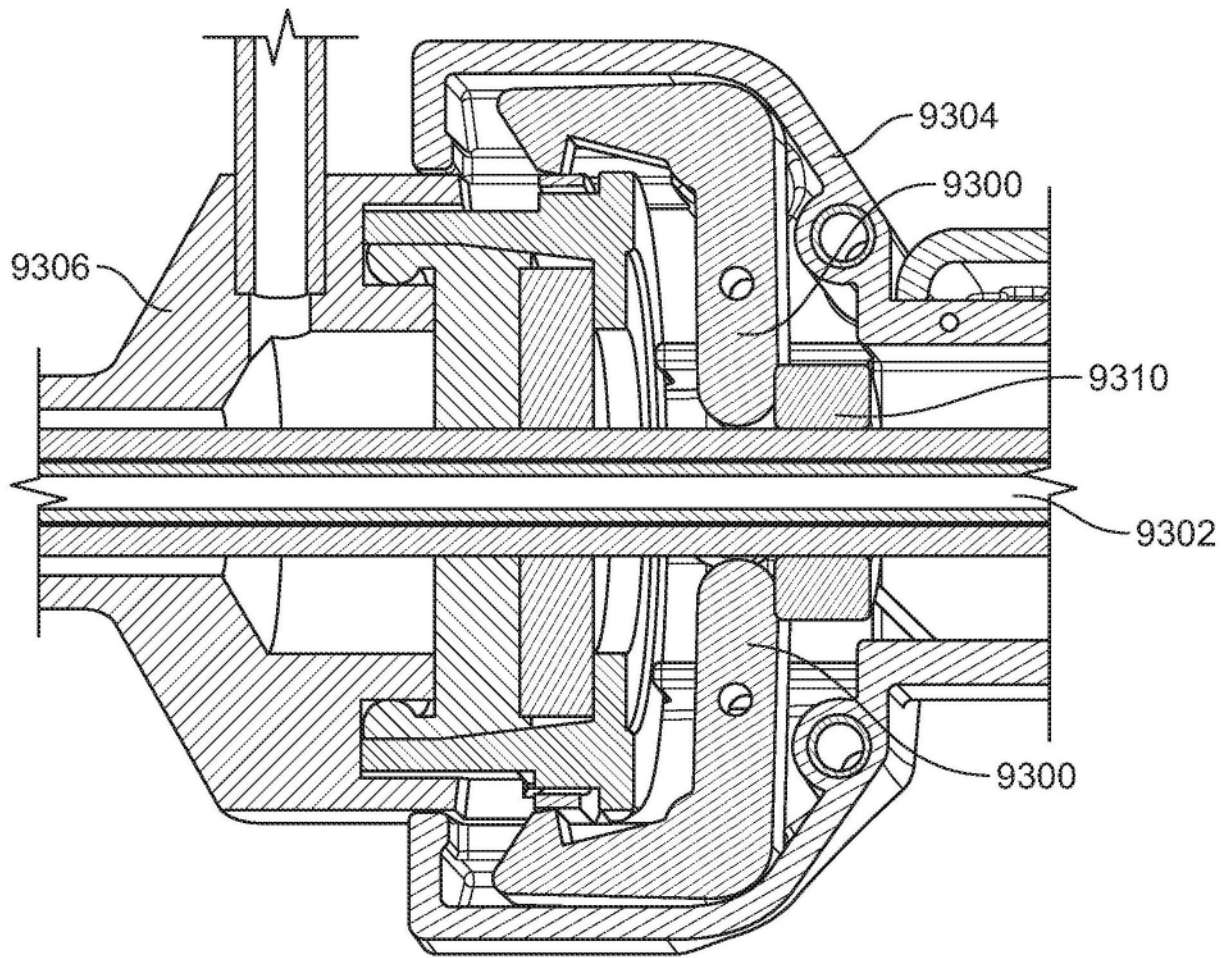


图93B

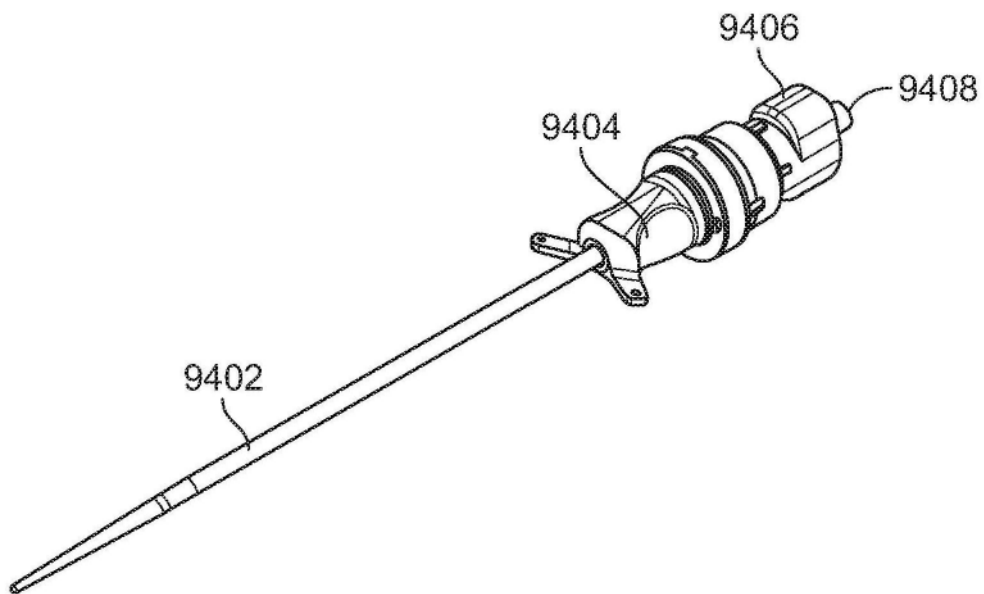


图94A

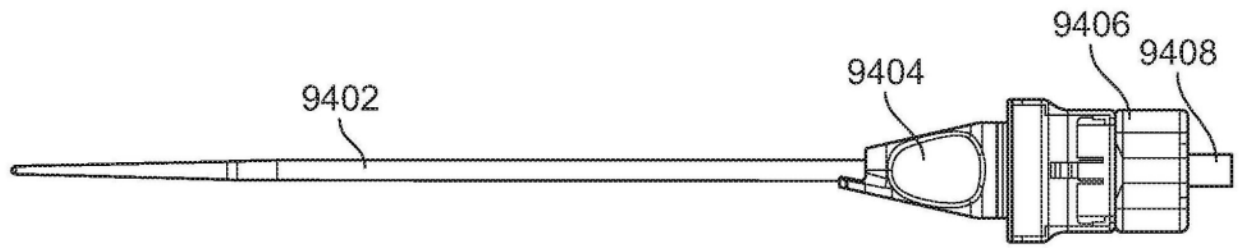


图94B

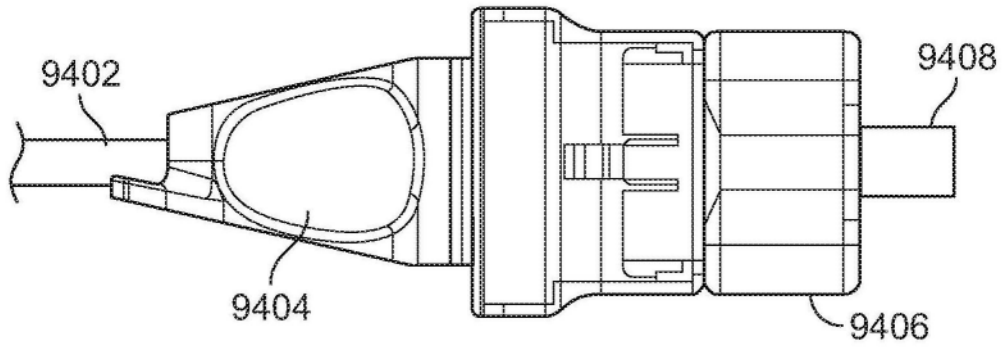


图94C

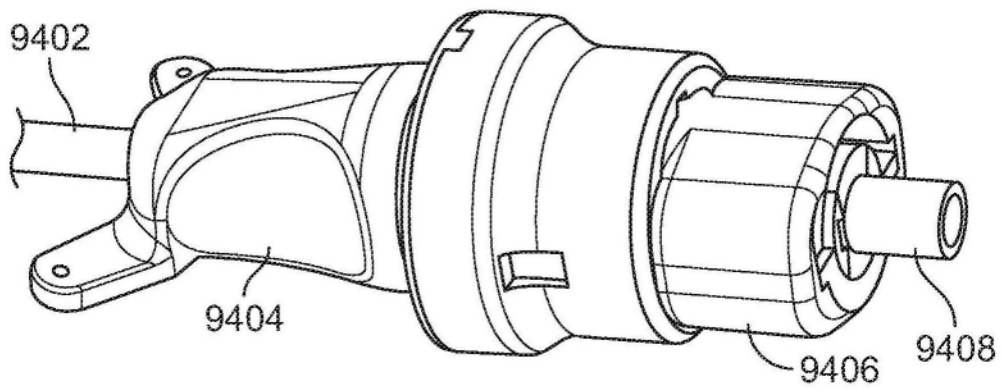


图94D

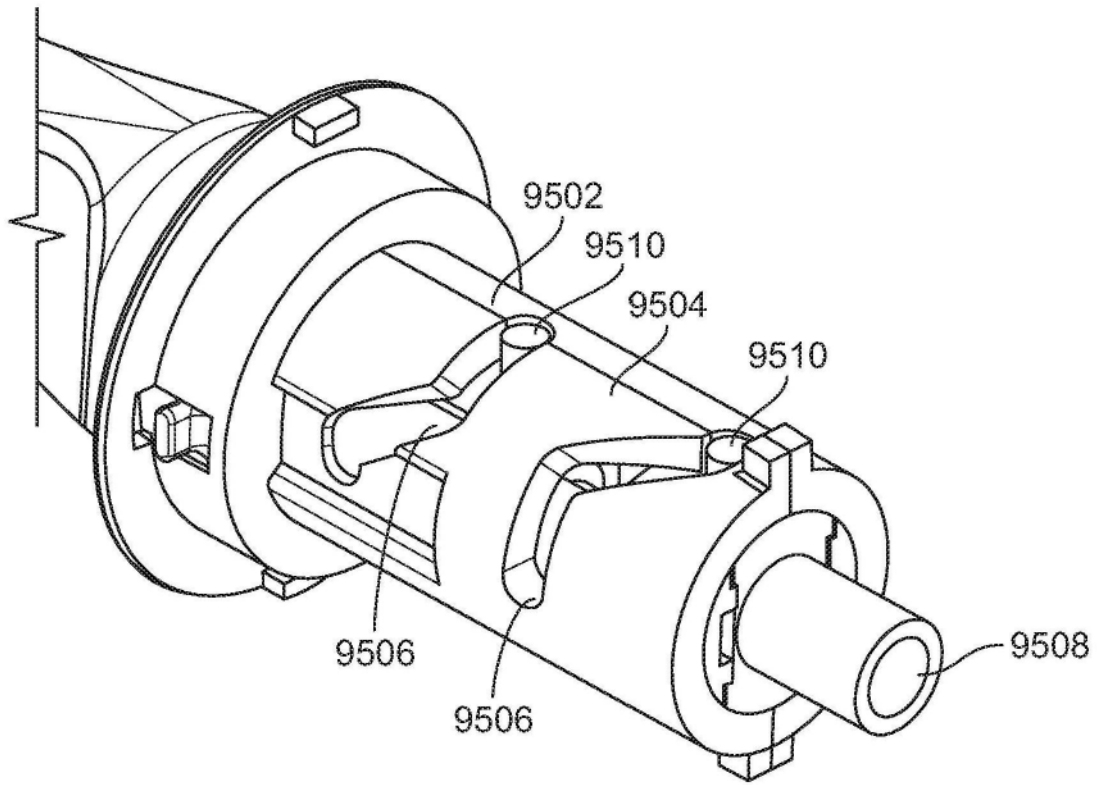


图95

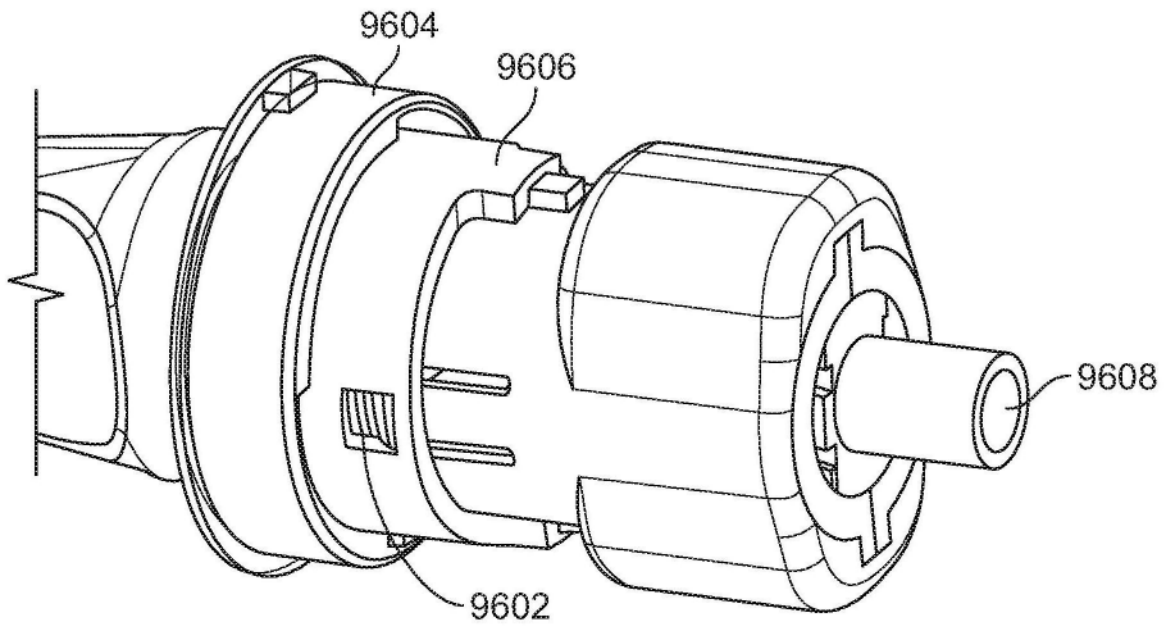


图96A

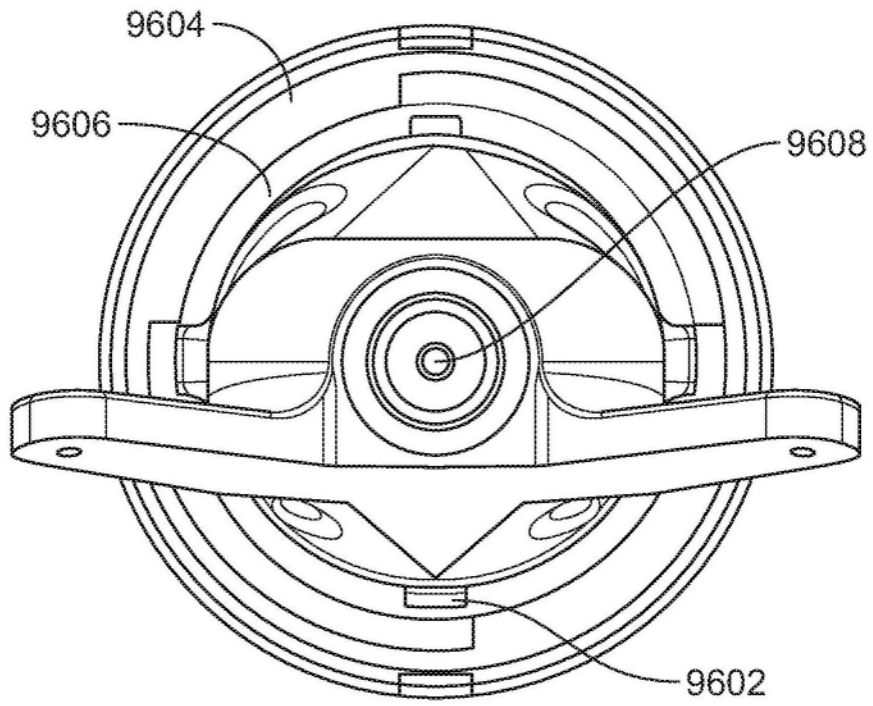


图96B

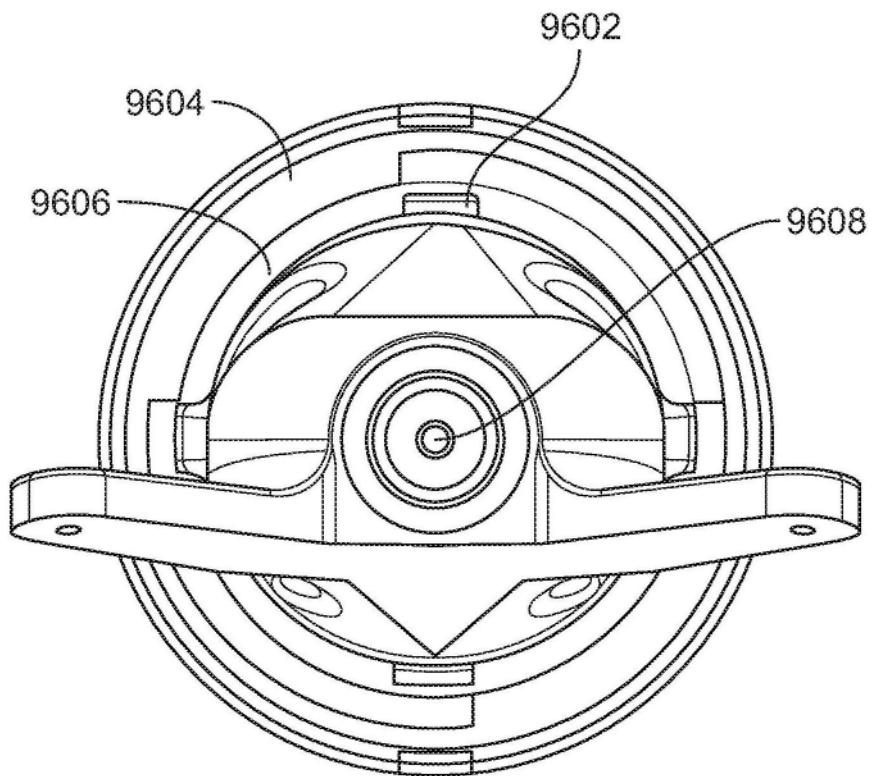


图96C