



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 10/0266 (2006.01); *A61B 10/0275* (2006.01); *A61B 10/04* (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2015129514, 19.12.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
19.12.2013Дата регистрации:
21.03.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
19.12.2012 US 61/739,112

(43) Дата публикации заявки: 24.01.2017 Бюл. № 3

(45) Опубликовано: 21.03.2018 Бюл. № 9

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 20.07.2015(86) Заявка РСТ:
US 2013/076418 (19.12.2013)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/100349 (26.06.2014)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):

**ЛАМПРОПОУЛОС Фред (US),
АГХА Аяд (US),
АККИСАНО Николас Джеральд (US)**

(73) Патентообладатель(и):

**МЕРИТ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ, ИНК.
(US)**(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 80106 U1, 27.01.2009. US 2012/
0220894 A1, 30.08.2012. US 2009/0143698 A1,
04.06.2009. US 5800389 A, 01.09.1998.

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ БИОПСИИ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике. Блок для трансвакулярного доступа к печени содержит оболочку интродьюсера, которая выполнена с возможностью пересечения части сосудистой сети между точкой введения и печенью. Оболочка имеет изогнутый дистальный

кончик и указатель. Указатель соединен смежно с проксимальным концом оболочки и размещен так, что часть указателя лежит по существу в той же плоскости, что и изогнутый дистальный кончик. 18 з.п. ф-лы, 46 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 10/0266 (2006.01); A61B 10/0275 (2006.01); A61B 10/04 (2006.01)

(21)(22) Application: **2015129514, 19.12.2013**

(24) Effective date for property rights:
19.12.2013

Registration date:
21.03.2018

Priority:

(30) Convention priority:
19.12.2012 US 61/739,112

(43) Application published: **24.01.2017 Bull. № 3**

(45) Date of publication: **21.03.2018 Bull. № 9**

(85) Commencement of national phase: **20.07.2015**

(86) PCT application:
US 2013/076418 (19.12.2013)

(87) PCT publication:
WO 2014/100349 (26.06.2014)

Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**LAMPROPOULOS Fred (US),
AGKHA Ayad (US),
AKKISANO Nikolas Dzherald (US)**

(73) Proprietor(s):

MERIT MEDIKAL SISTEMZ, INK. (US)

(54) **BIOPSY DEVICE AND METHOD OF USE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment. Unit for transvascular liver access comprises an introducer sheath configured to intersect part of the vasculature between the point of entry and the liver. Sheath has a curved distal tip and a pointer. Pointer is

connected adjacent to the proximal end of the sheath and is positioned such that a portion of the pointer lies substantially in the same plane as the curved distal tip.

EFFECT: device is designed for biopsy.

19 cl, 46 dwg

R U 2 6 4 8 0 2 8 C 2

R U 2 6 4 8 0 2 8 C 2

СМЕЖНЫЕ ЗАЯВКИ

Данная заявка испрашивает приоритет по предварительной заявке США № 61/739,112, поданной 19 декабря 2012 г. и озаглавленной «Устройство для биопсии и способ применения», описание которой полностью включено в настоящий документ путем

5 ссылки.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящее описание относится по существу к медицинским устройствам. Более конкретно настоящее описание относится к трансвакулярным устройствам или другим минимально инвазивным устройствам. В некоторых вариантах осуществления настоящее

10

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Варианты осуществления, описанные в настоящем документе, станут полностью понятны из представленного ниже описания и приложенных пунктов формулы

15

изобретения в сочетании с приложенными фигурами. На фигурах показаны только типовые варианты осуществления, которые будут более подробно и конкретно описаны вместе с фигурами.

На Фиг. 1 представлен вид в перспективе блока для выполнения трансвакулярной биопсии в первой конфигурации.

20

На Фиг. 2 представлен вид в вертикальной проекции части блока для выполнения трансвакулярной биопсии, показанного на Фиг. 1, во второй конфигурации.

На Фиг. 3 представлен вид в сечении части блока для выполнения трансвакулярной биопсии, изображенного на Фиг. 2, выполненный через плоскость 3–3.

25

На Фиг. 4 представлен вид в перспективе оболочки интродьюсера, указателя и клапана блока, изображенного на Фиг. 1.

На Фиг. 5 представлен вид с пространственным разделением компонентов поворотного индекатора блока, изображенного на Фиг. 1.

30

На Фиг. 6 представлен вид спереди в сборе поворотного индекатора, изображенного на Фиг. 5.

На Фиг. 7 представлен вид с пространственным разделением компонентов другого варианта осуществления поворотного индекатора.

На Фиг. 8 представлен первый вид в перспективе основания поворотного индекатора, изображенного на Фиг. 7.

35

На Фиг. 9 представлен второй вид в перспективе основания поворотного индекатора, изображенного на Фиг. 7.

На Фиг. 10 представлен первый вид в перспективе поворотного элемента поворотного индекатора, изображенного на Фиг. 7.

40

На Фиг. 11 представлен второй вид в перспективе поворотного элемента поворотного индекатора, изображенного на Фиг. 7.

На Фиг. 12 представлен вид в сечении поворотного элемента и основания поворотного индекатора, изображенного на Фиг. 7.

На Фиг. 13 представлен вид с пространственным разделением компонентов варианта осуществления клапана.

45

На Фиг. 14 представлен вид в перспективе другого варианта осуществления клапана.

На Фиг. 15 представлен вид с пространственным разделением компонентов клапана, изображенного на Фиг. 14.

На Фиг. 16 представлен вид в сечении части клапана, изображенного на Фиг. 14, с удлинённым устройством, размещённым в нём.

На Фиг. 17 представлен вид в перспективе другого варианта осуществления клапана.

На Фиг. 18 представлен вид с пространственным разделением компонентов клапана, изображенного на Фиг. 17.

5 На Фиг. 19 представлен вид в сечении части клапана, изображенного на Фиг. 17, с удлинённым устройством, размещённым в нём.

На Фиг. 20 представлен вид сбоку блока для выполнения биопсии блока, изображенного на Фиг. 1.

10 На Фиг. 21 представлен вид в перспективе с пространственным разделением компонентов проводника и канюли блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 20.

На Фиг. 22 представлен вид сбоку проводника блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 20.

На Фиг. 23 представлен увеличенный вид части проводника, изображенного на Фиг. 22, выполненный приблизительно по линии 23–23.

15 На Фиг. 24 представлен вид сбоку канюли блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 20.

На Фиг. 25 представлен увеличенный вид части канюли, изображенной на Фиг. 24, выполненный приблизительно по линии 25–25.

20 На Фиг. 26 представлен вид сбоку другого варианта осуществления гибкого сегмента компонента блока для выполнения биопсии.

На Фиг. 27 представлен вид сбоку другого варианта осуществления гибкого сегмента компонента блока для выполнения биопсии.

На Фиг. 28 представлен увеличенный вид части гибкого сегмента, изображенного на Фиг. 27, выполненный приблизительно по линии 28.

25 На Фиг. 29 представлен вид сбоку другого варианта осуществления гибкого сегмента компонента блока для выполнения биопсии.

На Фиг. 30 представлен увеличенный вид части гибкого сегмента, изображенного на Фиг. 29, выполненный приблизительно по линии 30–30.

30 На Фиг. 31А представлен увеличенный вид части гибкого сегмента, изображенного на Фиг. 30, выполненный приблизительно по линии 31А.

На Фиг. 31В представлен увеличенный вид другого варианта осуществления части гибкого сегмента, аналогичный виду, изображенному на Фиг. 31А.

На Фиг. 31С представлен увеличенный вид части, изображенной на Фиг. 31В.

35 На Фиг. 32 представлен вид сверху части рабочего сегмента другого варианта осуществления части блока для выполнения биопсии.

На Фиг. 33 представлен вид сбоку части рабочего сегмента, изображенного на Фиг. 32.

На Фиг. 34 представлен увеличенный вид части рабочего сегмента, изображенного на Фиг. 32, выполненный приблизительно по линии 34–34.

40 На Фиг. 35А представлен вид сбоку части блока для выполнения биопсии в первой конфигурации.

На Фиг. 35В представлен вид сбоку блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 35А, во второй конфигурации.

45 На Фиг. 35С представлен вид сбоку блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 35А, в третьей конфигурации.

На Фиг. 36 представлен вид сверху части другого варианта осуществления блока для выполнения биопсии.

На Фиг. 37 представлен увеличенный вид части блока для выполнения биопсии,

изображенного на Фиг. 36, выполненный приблизительно по линии 37–37.

На Фиг. 38 представлен вид сбоку части проводника блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36.

5 На Фиг. 39 представлен вид сбоку части канюли блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36.

На Фиг. 40 представлен вид сбоку внешнего трубчатого элемента блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36.

На Фиг. 41 представлен вид сбоку части блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36.

10 На Фиг. 42 представлен вид в сечении части блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 41, выполненный через плоскость 42–42.

На Фиг. 43 представлен вид в сечении части блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 41, выполненный через плоскость 43–43.

15 На Фиг. 44 представлен увеличенный вид части блока в сечении, изображенного на Фиг. 42, выполненный приблизительно по линии 44–44.

На Фиг. 45 представлен увеличенный вид части блока в сечении, изображенного на Фиг. 44, выполненный приблизительно по линии 45–45.

На Фиг. 46А представлен вид сбоку части блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36, в первой конфигурации.

20 На Фиг. 46В представлен вид сбоку части блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36, во второй конфигурации.

На Фиг. 46С представлен вид сбоку части блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36, в третьей конфигурации.

25 На Фиг. 46D представлен вид сбоку части блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36, в четвертой конфигурации.

На Фиг. 46Е представлен вид сбоку части блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36, в пятой конфигурации.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

30 Трансваскулярные или другие минимально инвазивные методики позволяют проводить различные виды терапии и процедур. Например, в сосудистую сеть пациента можно ввести один или более инструментов и продвинуть к месту лечения для последующего проведения терапии.

В некоторых вариантах осуществления методики сосудистого доступа могут применяться для лечения печени. Например, устройство может быть предназначено 35 для использования в процедуре трансаремной биопсии печени, т.е. процедуре, направленной на забор образца печени через устройство, введенное в яремную вену пациента.

Понятно, что размещение и конструкция компонентов вариантов осуществления, по существу описанных и показанных на фигурах в настоящем документе, могут иметь 40 множество разных конфигураций. Таким образом, представленное ниже подробное описание различных вариантов осуществления, представленных на фигурах, не предполагает ограничения объема раскрытия, а представляет лишь различные варианты осуществления. Несмотря на то, что на фигурах представлены различные аспекты вариантов осуществления, фигуры не обязательно выполнены в масштабе, если это не 45 указано особо.

Фразы «подключенный к» и «соединенный с» относятся к любой форме взаимодействия между двумя или более объектами, включая механическое, электрическое, магнитное, электромагнитное, тепловое взаимодействие и взаимодействие

по текучей среде. Два компонента могут быть соединены друг с другом, даже если они не находятся в непосредственном контакте друг с другом. Например, два компонента могут быть соединены друг с другом через промежуточный компонент.

5 Термины «проксимальный» и «дистальный», обозначающие направление, используются в настоящем документе для обозначения противоположных положений на медицинском устройстве. Проксимальный конец устройства определяется как ближайший к медработнику конец устройства при использовании устройства медработником. Дистальный конец представляет собой конец, противоположный проксимальному концу вдоль продольного направления устройства, или самый дальний от медработника конец.

10 На Фиг. 1 представлен вид в перспективе блока 100 для выполнения трансвакулярной биопсии в первой конфигурации. Блок 100, изображенный на Фиг. 1, содержит различные компоненты, как дополнительно представлено ниже. В других вариантах осуществления любая комбинация отдельных компонентов может содержать блок или подблок для использования в трансвакулярной процедуре.

15 В варианте осуществления, изображенном на Фиг. 1, блок 100 содержит оболочку 110 интродьюсера, соединенную с указателем 120, смежным с проксимальным концом оболочки 110 интродьюсера. Просвет для доставки (105 на Фиг. 3) может проходить от проксимального конца клапана 140 через указатель 120 к дистальному концу оболочки 110 интродьюсера. Устройство 150 для биопсии может быть выполнено с возможностью размещения внутри просвета для доставки (105 на Фиг. 3). Блок может дополнительно содержать поворотный индекса́тор 130. Эти компоненты дополнительно подробно описаны ниже. Рукоятка 155 устройства 150 для биопсии также показана на Фиг. 1.

25 Устройство 150 для биопсии может быть выполнено с возможностью размещения внутри просвета для доставки (105 на Фиг. 3) оболочки 110 интродьюсера, указателя 120 и клапана 140. В конфигурации, изображенной на Фиг. 1, устройство 150 для биопсии показано частично размещенным внутри просвета для доставки (105 на Фиг. 3). В некоторых вариантах осуществления устройство 150 для биопсии может быть выполнено с возможностью доставки через сосудистую сеть пациента с получением образца ткани пациента. Например, устройство 150 для биопсии может быть выполнено с возможностью получения образца печени путем введения устройства 150 для биопсии в сосуд печени, а затем получения образца. В других вариантах осуществления устройство для биопсии может быть выполнено с возможностью получения образца ткани из другой части тела. Устройство 150 для биопсии может быть выполнено с возможностью получения частичного образца центральной массы ткани, полного образца центральной массы ткани, образцов крови или другой текучей среды из конкретной части тела и тому подобное. В объем настоящего описания включены другие устройства или блоки для лечения (используемые вместе с или вместо устройства 40 150 для биопсии). Например, блок 100 может быть выполнен с возможностью направления или доставки устройств, таких как инструменты для установки стента, петли, баллоны, бужи, щипцы и тому подобное. В некоторых вариантах осуществления блок 100 может быть предназначен для использования в процедуре трансаремного внутрипеченочного портосистемного шунтирования (TIPS). В некоторых вариантах осуществления блок 100 может содержать или не содержать устройство 150 для биопсии.

45 На Фиг. 2 представлен вид в вертикальной проекции спереди части блока 100 для трансвакулярной биопсии, изображенной на Фиг. 1, во второй конфигурации, а на Фиг. 3 представлен вид в сечении части блока 100 для выполнения трансвакулярной

биопсии, изображенной на Фиг. 2. Как показано на Фиг. 1–3, устройство 150 для биопсии может аксиально смещаться внутри просвета 105 для доставки блока 100. В конфигурации, представленной на Фиг. 2 и 3, устройство 150 для биопсии показано частично продвинутым внутри просвета 105 для доставки, так что дистальный конец устройства 150 для биопсии размещен внутри части просвета 105 для доставки, смежной с поворотным индекса́тором 130. Каждый из оболочки 110 интродьюсера, указателя 120 и клапана 140 может содержать просветы: просвет 115 оболочки интродьюсера, просвет 125 указателя и просвет 145 клапана. Просвет 115 оболочки интродьюсера, просвет 125 указателя и просвет 145 клапана могут быть выровнены так, что эти просветы в совокупности могут представлять собой просвет 105 для доставки блока 100. В других вариантах осуществления или конфигурациях блок 100 может включать или может не включать каждый из оболочки 110 интродьюсера, указателя 120 и клапана 140. В таких вариантах осуществления просвет 105 для доставки может содержать только фрагмент просвета 115 оболочки интродьюсера, просвета 125 указателя и просвета 145 клапана. Например, в некоторых конфигурациях блок 100 может не включать указатель 120. В таких случаях просвет 145 клапана может быть размещен непосредственно смежно с просветом 115 оболочки интродьюсера, образуя просвет 105 для доставки блока 100. В других вариантах осуществления дополнительные компоненты блока могут быть размещены так, что просветы или отверстия в этих дополнительных компонентах блока также представляют собой просвет 105 для доставки. Как показано на Фиг. 3, поворотный индекса́тор 130 также может содержать просвет 135 поворотного индекса́тора. В представленном варианте осуществления просвет 105 для доставки проходит через просвет 135 поворотного индекса́тора, хотя просвет 135 поворотного индекса́тора может не содержать прямой части просвета 105 для доставки. В других вариантах осуществления эти компоненты могут быть размещены так, что часть просвета 135 поворотного индекса́тора содержит часть просвета 105 для доставки.

Дополнительно в конфигурации, представленной на Фиг. 2 и 3, указатель 120 продвинут аксиально относительно поворотного индекса́тора 130 (в сравнении с конфигурацией, изображенной на Фиг. 1) так, что гребень 128 указателя 120 зацеплен с пазом 138 поворотного индекса́тора 130. Данное зацепление может соединить поворотный элемент 132 поворотного индекса́тора 130 с указателем 120 так, что поворот указателя 120 также приводит к повороту поворотного элемента 132.

На Фиг. 4 показана оболочка 110 интродьюсера, указатель 120 и клапан 140 блока 100, изображенного на Фиг. 1. В некоторых вариантах осуществления указатель 120 может быть неподвижно соединен смежно с проксимальным концом 111 оболочки 110 интродьюсера, включая варианты осуществления, в которых эти компоненты выполнены заодно. В других вариантах осуществления указатель 120 может быть съемно соединен с оболочкой 110 интродьюсера. Указатель 120 может быть соединен с оболочкой 110 интродьюсера так, что указатель 120 и оболочка 110 интродьюсера вынуждены поворачиваться вместе вокруг продольной оси компонентов. Оболочка 110 интродьюсера может быть образована из одного материала, содержать слоистый материал и/или содержать армированный материал. В некоторых вариантах осуществления оболочка 110 интродьюсера может быть выполнена с конкретной жесткостью для облегчения конкретной процедуры. Например, оболочка 110 интродьюсера может быть достаточно жесткой для облегчения продвижения оболочки 110 интродьюсера вдоль сосудистой сети пациента.

Оболочка 110 интродьюсера может содержать изогнутый дистальный кончик 112.

Величина изгиба может быть больше или меньше показанной в иллюстративном варианте осуществления. Изогнутый дистальный кончик 112 может быть выполнен с возможностью облегчать управляемость оболочки 110 интродьюсера при продвижении оболочки 110 интродьюсера внутри просвета тела пациента. Изогнутый дистальный кончик 112 также или альтернативно может быть выполнен с возможностью доступа к конкретной части тела пациента во время терапии. Например, во время процедуры трансаремной биопсии печени оболочку 110 интродьюсера можно продвинуть от места введения в яремной вене пациента через сосудистую систему к печени пациента. Изогнутый дистальный кончик 112 оболочки 110 интродьюсера может быть выполнен с возможностью направления инструментов, проходящих через оболочку 110 интродьюсера (например, устройство для биопсии), так чтобы инструменты выходили из оболочки и входили в контакт с желательной тканью. Поворот оболочки 110 интродьюсера вокруг своей продольной оси может быть выполнен с возможностью изменения или направления ориентации или размещения изогнутого дистального кончика 112 оболочки 110 интродьюсера.

Указатель 120 может быть размещен так, что его ориентация соответствует ориентации или направлению изогнутого дистального кончика 112 оболочки 110 интродьюсера. Например, изогнутый дистальный кончик 112 оболочки интродьюсера может быть изогнут по существу в пределах плоскости, а поперечная ось указателя 120 может лежать по существу в пределах той же плоскости. Таким образом, поворот оболочки 110 интродьюсера (которая может быть соединена с указателем 120) может приводить к повороту указателя 120 так, что указатель 120 проходит в том же направлении, что и изогнутый дистальный кончик 112 оболочки 110 интродьюсера. При использовании оболочки 110 интродьюсера изогнутый дистальный кончик 112 может быть размещен внутри организма пациента и, таким образом, может находиться за пределами непосредственного обзора медработника. Однако указатель 120 может быть размещен за пределами организма пациента и таким образом обеспечивать для медработника визуальное указание на ориентацию изогнутого дистального кончика внутри организма пациента.

Оболочка 110 интродьюсера или любой другой удлиненный инструмент, выполненный с возможностью расположения или другого управления путем вращения его изогнутой части (такой как изогнутый дистальный кончик 112 оболочки 110 интродьюсера), может использоваться в различных процедурах внутри организма пациента, включая трансвакулярные процедуры. В некоторых случаях медработник может управлять или наблюдать угловое положение изогнутого дистального кончика 112 благодаря применению указателя 120 и/или поворотного индекатора 130. Эти компоненты и их связь с поворотом другого устройства дополнительно описаны ниже.

Указатель, аналогичный указателю 120, показанному на Фиг. 4, можно применять вместе с любым удлиненным инструментом. Например, аналогичный указатель может быть соединен с дренажным катетером, устройством доставки стента, проводником или любым другим устройством, выполненным с возможностью введения в организм пациента. Некоторые такие устройства могут быть предназначены для использования внутри сосудистой системы пациента, тогда как другие могут быть предназначены для введения в другие просветы организма или предназначены для введения в части организма, не содержащие просветов.

Указатель 120, изображенный на Фиг. 4, дополнительно содержит гребень 128, размещенный на дистальной части указателя 120. Гребень 128 может быть выполнен с возможностью зацепления другого элемента блока для сопряжения поворотного

смещения указателя 120 с поворотным смещением соединенного элемента. Например, как описано в отношении Фиг. 3, гребень 128 может соединять указатель 120 с поворотным элементом (132 на Фиг. 3) поворотного индекатора (130 на Фиг. 3). В некоторых вариантах осуществления гребень 128 или другой элемент зацепления может
5 быть размещен на оболочке 110 интродьюсера или какого-либо другого компонента блока. Поворотный индекатор (130 на Фиг. 3) более подробно описан ниже.

Как показано на Фиг. 4, клапан 140 может быть соединен с проксимальным концом указателя 120. Клапан 140 может быть выполнен с возможностью управления потоком и доступа к просвету 145 клапана и/или просвету 105 для доставки блока. В некоторых
10 вариантах осуществления клапан 140 может быть непосредственно соединен с указателем 120, включая варианты осуществления, в которых клапан 140 и указатель 120 выполнены заодно. В других вариантах осуществления клапан 140 может быть соединен непосредственно с оболочкой 110 интродьюсера и может быть выполнен заодно с оболочкой 110 интродьюсера. В некоторых вариантах осуществления клапан
15 140 может быть предусмотрен в соединении с оболочкой 110 интродьюсера, а не с указателем 120. Аналогичным образом, оболочка 110 интродьюсера и указатель 120 могут быть предназначены для использования без клапана 140.

На Фиг. 5 представлен вид с пространственным разделением компонентов поворотного индекатора 130 блока 100, изображенного на Фиг. 1. На Фиг. 6
20 представлен вид спереди поворотного индекатора 130 в сборе. Поворотный индекатор 130 может быть выполнен с возможностью управления вращением и/или указания углового положения некоторых компонентов блока. Поворотный индекатор 130 может содержать основание 131, выполненное с возможностью принимать поворотный элемент 132. Поворотный элемент 132 может быть выполнен с возможностью поворота
25 относительно основания 131, когда поворотный индекатор 130 собран. Поворотный элемент 132 может быть выполнен с элементом зацепления, таким как паз 138, выполненный с возможностью зацепления других компонентов. Таким образом, поворот поворотного элемента 132 относительно основания 131 также может приводить к повороту зацепленного компонента относительно основания 131.

Например, как в совокупности показано на Фиг. 1–6, блок 100 может быть выполнен так, что указатель 120 содержит гребень 128, выполненный с возможностью зацепления паза 138 поворотного элемента 132. Таким образом, в представленном варианте
30 осуществления поворот оболочки 110 интродьюсера и указателя 120 может быть связан с поворотом поворотного элемента 132 относительно основания 131. В представленном варианте осуществления гребень 128 указателя 120 выполнен с возможностью скольжения в паз 138 поворотного элемента 130 при зацеплении компонентов. В других
35 вариантах осуществления указатель 120 или какой-либо другой компонент, такой как оболочка 110 интродьюсера, могут быть неподвижно соединены с поворотным элементом 132. В других вариантах осуществления поворотный индекатор 130 может
40 быть выполнен так, что компонент, такой как медицинское устройство, соединен с основанием 131 так, что поворот основания 131 относительно поворотного элемента 132 (который может быть соединен с указателем 120) приводит к повороту медицинского устройства относительно указателя 120. В такой конфигурации относительное положение указателя 120 по отношению к основанию 131 может все еще быть выполнено с
45 возможностью указания углового положения медицинского устройства.

В некоторых вариантах осуществления основание 131 может содержать визуальную шкалу, соответствующую положению указателя 120 относительно основания 131, что указывает на положение указателя 120 (и, следовательно, изогнутого дистального

кончика 112 оболочки 110 интродьюсера). Например, цифры, цвета, линии и тому подобное на основании 131 могут выравниваться с указателем 120 и указывать на относительный поворот изогнутого дистального кончика 112 оболочки 110 интродьюсера.

5 Поворотный элемент 132 также может быть выполнен со стопорами или другими механизмами захвата, выполненными с возможностью разъемного соединения поворотного элемента 132 с основанием 131, так что поворотный элемент 132 не может свободно поворачиваться, когда зацеплены стопоры или механизмы захвата. Таким образом, взаимодействие между поворотным элементом 132 и основанием 131 может
10 позволить медработнику выполнить некоторый объем поворотного смещения поворотного элемента 132 (и, следовательно, указателя 120 и оболочки 110 интродьюсера в некоторых вариантах осуществления), а затем высвободить повернутые компоненты. Взаимодействие с основанием 131 может быть выполнено с возможностью сопротивления нежелательному поворотному смещению этих компонентов, например,
15 если медработник хочет, чтобы компоненты оставались на месте во время части терапевтической процедуры.

В варианте осуществления, изображенном на Фиг. 5 и 6, поворотный элемент 132 может быть соединен с основанием 131 путем взаимодействия со смещающим элементом 133 и ограничителем 134. Ограничитель 134 может быть соединен с основанием 131, а
20 смещающий элемент 133 может быть выполнен с возможностью смещения поворотного элемента 132 в контакт с частью основания 131.

На Фиг. 7 представлен вид с пространственным разделением компонентов другого варианта осуществления поворотного индексатора 230. Вариант осуществления, изображенный на Фиг. 7, может включать компоненты, в некоторых отношениях
25 похожие на компоненты варианта осуществления, изображенного на Фиг. 5. Например, вариант осуществления, изображенный на Фиг. 7, включает поворотный элемент 232, который может быть похож на поворотный элемент 132 варианта осуществления, изображенного на Фиг. 5. Следует понимать, что все проиллюстрированные варианты осуществления имеют аналогичные элементы и компоненты. Соответственно, похожие или аналогичные элементы имеют похожие справочные обозначения, причем первая
30 цифра увеличена до «2». Таким образом, нет необходимости повторять далее соответствующее описание, изложенное выше применительно к элементам, имеющим похожее обозначение. Более того, конкретные элементы системы и смежные компоненты, показанные на Фиг. 7, могут быть не показаны, не снабжены справочными
35 обозначениями на фигурах или не описаны конкретно в представленном ниже описании. Однако такие элементы могут быть точно такими же или по существу такими же, как элементы, показанные в других вариантах осуществления и/или описанные в отношении таких вариантов осуществления. Следовательно, соответствующие описания таких элементов в равной степени применимы к элементам системы и смежным компонентам,
40 изображенным на Фиг. 7. Любую подходящую комбинацию элементов и их вариации, описанные в отношении системы и компонентов, представленных на Фиг. 5, можно использовать с системой и компонентами, изображенными на Фиг. 7, и наоборот. Данная структура описания в равной степени применима к дополнительным вариантам осуществления, показанным на последующих фигурах и описанным далее в настоящем
45 документе. Более того, данная структура описания и нумерация применимы к любому из компонентов или систем, описанных в настоящем документе, а не только к различным вариантам осуществления поворотных индексаторов. Таким образом, любой компонент или блок, показанный в настоящем документе в любом варианте осуществления, может

иметь аналогичные элементы или функционировать аналогично компонентам или блокам других вариантов осуществления.

Поворотный индексатор 230, показанный на Фиг. 7, содержит основание 231, поворотный элемент 232, смещающий элемент 233 и ограничитель 234. Углубленные части 237 также показаны на поверхности основания 231. Когда поворотный индексатор 230 собран, ограничитель 234 и смещающий элемент 233 могут взаимодействовать с поворотным элементом 232 для смещения поворотного элемента 232 в контакт с поверхностью основания 231, в которой образованы углубленные части 237. На Фиг. 8–9 представлены виды в перспективе основания 231 поворотного индексатора 230, на Фиг. 10–11 представлены соответствующие виды поворотного элемента 232 поворотного индексатора 230, а на Фиг. 12 представлен вид в сечении поворотного элемента 232 и основания 231.

Как показано на Фиг. 7–12, поворотный индексатор 230 может быть выполнен так, что стопоры между поворотным элементом 232 и основанием 231 разъемно соединяют поворотный элемент 232 с основанием 231, так что поворотный элемент 232 может поворачиваться только относительно основания 231, когда стопоры не зацеплены. В проиллюстрированном варианте осуществления основание 231 может включать одну или более углубленных частей 237 в поверхности основания 231. Поворотный элемент 232 может включать выступ 236, выполненный с возможностью взаимодействия с углубленными частями 237. Выступ 236 и углубленные части 237 могут функционировать как стопоры, стремящиеся ограничить поворот поворотного элемента 232 относительно основания 231, когда выступ 236 размещен внутри углубленной части 237. Смещающий элемент 233 может стремиться смещать поворотный элемент 232 так, что отцепление выступа 236 от углубленной части 237 может осуществляться путем преодоления усилия, с которым смещающий элемент 233 воздействует на поворотный элемент 232, так что поворотный элемент 232 может перемещаться дистально относительно основания 231, позволяя выступу 236 расцепиться, а поворотному элементу 232 - повернуться относительно основания 231.

Углубленные части 237 могут быть размещены по дугообразной траектории, образуя множество стопоров на траектории поворотного смещения поворотного элемента 232. Стопоры могут быть разнесены в различных конфигурациях, например, стопоры могут быть равномерно разнесены по дуге, могут быть размещены ближе или дальше вдоль конкретных сегментов дуги, могут увеличивать или уменьшать расстояние в одном направлении или в другом и так далее. В некоторых вариантах осуществления стопоры могут быть разнесены так, что они представляют конкретное смещение поворотного элемента 232, и, таким образом, в некоторых вариантах осуществления изогнутый дистальный кончик (112 на Фиг. 4) оболочки интродьюсера или другой компонент соединен с поворотным элементом 232. В некоторых вариантах осуществления смежные стопоры могут представлять поворотное смещение от приблизительно 5 до приблизительно 25 градусов, от приблизительно 10 до приблизительно 20 градусов или приблизительно 15 градусов. В некоторых вариантах осуществления на дуге могут быть размещены от приблизительно пяти до приблизительно девяти стопоров или большее или меньшее число стопоров, размещенных по дуге или полному кругу.

Расстояние стопоров может быть предназначено для использования в рамках конкретной терапии. Например, конкретная процедура может быть выполнена с возможностью получения множества образцов ткани из разных мест в организме. В одном случае медработник может разместить устройство для биопсии (150 на Фиг. 1) внутри сосуда печени пациента посредством трансвакулярного доступа. Затем

медработник может получить первый образец ткани, повернуть поворотный элемент 232 к следующему стопору, получить другой образец ткани и так далее.

Взаимодействие поворотного элемента 232 и основания 231 может быть выполнено с возможностью обеспечивать визуальную шкалу углового положения инструмента, соединенного с поворотным элементом 232. Например, как описано выше, указатель (120 на Фиг. 1) может быть соединен с поворотным элементом 232 и соответствовать меткам или другой шкале на основании 231. Взаимодействие поворотного элемента 232 и основания 231 также может быть выполнено с возможностью обеспечивать звуковые или тактильные указания на относительное смещение инструмента. Например, поворотный индекса́тор 230 может быть выполнен так, что устройство создает звуковой или тактильный ответ, по мере того как стопоры между поворотным элементом 232 и основанием 231 зацепляются и расцепляются.

Как и аналогичный компонент, поворотный индекса́тор 130, изображенный на Фиг. 1-3 и 5-6, может быть выполнен со стопорами, аналогичными описанным в отношении поворотного индекса́тора 230, изображенного на Фиг. 7-12. Как также показано на Фиг. 1, поворотный индекса́тор 130 может содержать основание 131, поворотный элемент 132, смещающий элемент 133 и ограничитель 134, размещенный аналогично ограничителю, описанному в отношении варианта осуществления, изображенного на Фиг. 7. Любая конфигурация стопоров или захватов между поворотным элементом 132 и основанием 131 находится в рамках объема настоящего описания. В некоторых вариантах осуществления стопоры могут быть аналогичны стопорам, описанным в отношении Фиг. 7-12. Например, на виде в сечении на Фиг. 3 представлены выступ 136 и углубленная часть 137. Как и в других вариантах осуществления, дополнительные углубленные части могут быть расположены на траектории поворота вокруг основания 131.

Другие конфигурации стопоров находятся в рамках объема настоящего описания. Например, углубления могут быть образованы во внешнем диаметре одного компонента с лапками или язычками второго компонента, выполненного с возможностью взаимодействия с ним. Дополнительно один компонент может содержать множество выступов, выполненных с возможностью взаимодействия со множеством углублений. Размещение компонентов и стопоров может обеспечивать полный поворот частей на 360 градусов.

Любой из вариантов осуществления поворотного индекса́тора или смежных компонентов, описанных в настоящем документе, может использоваться в отношении любого другого компонента или блока, описанного в настоящем документе. Как также показано на Фиг. 1, поворотный индекса́тор 130 может содержать часть блока медицинского устройства, такого как блок 100 для выполнения трансва́скуля́рной биопсии. На различных этапах терапии медработник может поворачивать часть блока, используя поворотный индекса́тор 130 для управления степенью поворота (например, число ограничителей хода индекса́тора 130 при повороте) или отслеживания величины поворота (например, путем наблюдения за визуальной шкалой, включая размещение указателя 120 относительно поворотного индекса́тора 130).

Один пример процедуры, в которой может использоваться поворотный индекса́тор 130, представляет собой трансва́ремную биопсию печени. Медработник может продвигать устройство для биопсии печени в желательное положение внутри просвета печени. Затем медработник может получить первый образец, повернуть поворотный индекса́тор 130 между одним или более ограничителями хода и получить второй образец. Поворотный индекса́тор 130 может облегчить управление расстоянием между местами

получения образцов. Аналогичным образом поворотный индекса́тор 130 может использоваться вместе с дренажным катетером или другим инструментом, размещенным внутри организма пациента. Например, медработнику может потребоваться повернуть дренажный катетер для получения доступа к различным местам внутри организма.

5 Поворотный индекса́тор 130 может облегчить управление расстоянием при таком смещении.

Поворотный индекса́тор 130 также может использоваться в процедуре TIPS. Медработник может разместить канюлю внутри первого просвета печени, затем попытаться продвинуть канюлю во второй просвет через печень, причем канюля
10 соединит два просвета. Чтобы убедиться в том, что канюля получила доступ ко второму просвету, медработник может попытаться забрать кровь через канюлю. Если кончик канюли размещен во втором просвете, кровь или другие текучие среды из этого просвета должны поступить через канюлю. В случае отсутствия достаточного тока текучей среды медработник может определить, что канюля размещена внутри ткани печени, а не
15 внутри просвета. После этого медработник может повернуть канюлю для доступа к другой точке и попытаться локализовать второй просвет. Поворотный индекса́тор 130 может быть выполнен с возможностью указания угловых положений, уже проверенных медработником, а также управления поворотом канюли.

В объем настоящего описания входит использование поворотного индекса́тора 130
20 с различными другими процедурами или видами лечения. Например, во время процедуры может быть выполнено размещение катетеров, баллонов, бужей, стентов и тому подобного, причем один или более компонентов поворачиваются. Поворотные индекса́торы 130 могут быть выполнены с возможностью облегчать или управлять таким поворотом в любой из таких процедур.

На Фиг. 13–19 представлены различные варианты осуществления клапанов, которые
25 могут быть предназначены для использования вместе с блоком для трансва́скулярного доступа, таким как блок 100 для выполнения трансва́скулярной биопсии, изображенный на Фиг. 1. Блок 100, изображенный на Фиг. 1, содержит клапан 140, соединенный смежно с проксимальным концом указателя 120. Любой из клапанов, описанных в настоящем
30 документе, может использоваться вместо и/или аналогично клапану 140, изображенному на Фиг. 1. Как и в блоке 100 на Фиг. 1, эти клапаны могут быть соединены с блоком в различных точках, включая варианты осуществления, в которых клапан соединен непосредственно с оболочкой 110 интродью́сера. Для соединения клапанов и/или других компонентов можно использовать люэ́ровские соединения, резьбу или другие механизмы
35 для соединения с возможностью высвобождения.

В варианте осуществления, изображенном на Фиг. 1, указатель 120 соединен смежно с концом клапана 140. Указатель 120 может быть выполнен с возможностью поворота относительно клапана 140, или указатель может быть неподвижно соединен с клапаном 140. В любом из вариантов осуществления, описанных ниже, клапаны могут быть
40 разъемно или неподвижно соединены с указателем (таким как 120 на Фиг. 1) и/или оболочкой интродью́сера (такой как 110 на Фиг. 1) при использовании в сборе.

Клапаны, такие как гемостатические клапаны, могут быть выполнены с возможностью обеспечивать сосудистый доступ с сохранением степени гемостаза в месте введения. Например, блок 100, изображенный на Фиг. 1, может быть выполнен так, что оболочка 110 интродью́сера размещена внутри сосудистой сети. Клапан 140
45 может быть выполнен с возможностью обеспечить для медработника доступ к просвету для доставки (105 на Фиг. 3) с помощью удлиненного устройства (такого как устройство 150 для биопсии на Фиг. 1) с избирательным закрытием клапана 140 для предотвращения

тока крови через просвет для доставки (105 на Фиг. 3).

Аналогично клапану 140, показанному на Фиг. 1, клапаны (и смежные компоненты), описанные ниже, имеют аналогичные справочные обозначения, в которых первая цифра в разных вариантах осуществления увеличивается на единицу.

5 На Фиг. 13 представлен вид с пространственным разделением компонентов варианта осуществления клапана 240. Клапан 240 может содержать уплотнитель 242, активирующий компонент 244 и просвет 245 клапана. Клапан 240 может быть выполнен так, что медработник может избирательно открывать и закрывать уплотнитель 242, обеспечивая избирательный доступ к просвету 245 клапана. Например, медработник
10 может открыть уплотнитель 242 для введения инструмента в просвет 245 клапана и закрыть уплотнитель 242 для предотвращения обратного тока крови, если это позволяет терапия. В некоторых случаях уплотнитель 242 может быть выполнен с возможностью уплотнения просвета 245 клапана, когда в нем не размещен инструмент, и/или для уплотнения вокруг инструмента, введенного в просвет 245 клапана.

15 Клапан 240 может быть выполнен с приводом 244, выполненным с возможностью избирательного открытия и закрытия уплотнителя 242. В некоторых вариантах осуществления смещение привода 244 может быть выполнено с возможностью открытия и/или закрытия уплотнителя 242. Привод 244 может быть выполнен с возможностью переключения между открытым и закрытым положениями уплотнителя 242, что
20 означает, что медработник может смещать привод 244 для изменения конфигурации уплотнителя 242 и высвободить привод 244 без изменения конфигураций уплотнителя 242. В других вариантах осуществления уплотнитель 242 или привод 244 могут быть смещены как в закрытое, так и в открытое положение, что требует от медработника поддержания давления или контакта с приводом 244 для сохранения положения без
25 смещения. В варианте осуществления, изображенном на Фиг. 13, смещение привода 244 аксиально относительно уплотнителя 242 может быть выполнено с возможностью открытия и/или закрытия уплотнителя 242.

Клапан 240 может дополнительно содержать боковой порт 246. Боковой порт 246 может быть выполнен с возможностью для медработника вводить поток текучей среды
30 (например, контрастную текучую среду, физиологический раствор и т.д.) в просвет 245 клапана независимо от того, открыт уплотнитель 242 или закрыт. Поток через или давление внутри бокового порта 246 может препятствовать обратному току крови через боковой порт 246.

На Фиг. 14 представлен вид в перспективе другого варианта осуществления клапана
35 340, на Фиг. 15 представлен его вид с пространственным разделением компонентов, а на Фиг. 16 представлен вид его части в сечении. Фиг. 16 дополнительно включает удлиненное устройство 350, размещенное внутри просвета 345 клапана 340. Клапан 340, изображенный на Фиг. 14–16, содержит уплотнитель 342, привод 344, просвет 345 клапана и боковой порт 346. Эти компоненты могут функционировать аналогично
40 компонентам клапана 240, имеющим обозначения, аналогичные представленным на Фиг. 13.

Привод 344 клапана 340, изображенного на Фиг. 14–16, может представлять собой рычаг, который может быть смещен в выдвинутое положение. Нажатие привода 344 может открывать или закрывать уплотнитель 342 в зависимости от конфигурации
45 внутренних компонентов клапана 340. Например, уплотнитель 342 может быть сжат в закрытое положение путем выдвижения привода 344 и может быть открыт путем нажатия привода 344. Механизм, такой как рычажный привод 344, может быть выполнен с возможностью позволять медработнику постепенно открывать или закрывать

уплотнитель 342 путем постепенного нажатия привода 344. Это может позволить медработнику открыть уплотнитель 342 на величину, достаточную лишь для смещения удлиненного устройства 350 внутри просвета 345 клапана, не открывая уплотнитель 342 так, чтобы вокруг удлиненного устройства 350 возник обратный ток крови.

5 Удлиненное устройство 350 может представлять собой, например, устройство для биопсии, катетер, устройство доставки стента или любое другое трансвазкулярное терапевтическое устройство. На виде в сечении, изображенном на Фиг. 16, уплотнитель 342 закрыт вокруг удлиненного устройства 350, размещенного в просвете 345 клапана.

На Фиг. 17 представлен вид в перспективе другого варианта осуществления клапана 10 440, на Фиг. 18 представлен его вид с пространственным разделением компонентов, а на Фиг. 19 представлен вид его части в сечении. Фиг. 19 дополнительно включает удлиненное устройство 450, размещенное внутри просвета 445 клапана 440. Клапан 440, изображенный на Фиг. 17–19, содержит уплотнитель 442, привод 444, просвет 445 клапана и боковой порт 446. Эти компоненты могут функционировать аналогично 15 компонентам клапана 240, 340, имеющим обозначения, аналогичные обозначениям на Фиг. 13–16.

Привод 444 клапана 440, изображенного на Фиг. 17–19, может быть выполнен так, что смещение привода 444 аксиально в дистальном направлении относительно 20 уплотнителя 442 вызывает взаимодействие дистальной части привода 444 с уплотнителем 442, заставляя уплотнитель 442 открываться. Втягивание привода 444 в проксимальном направлении относительно уплотнителя 442 может вывести привод 444 из контакта с уплотнителем 442, что позволяет уплотнителю 442 закрываться. Привод 444 может быть выполнен с возможностью оставаться в открытой или закрытой конфигурации независимо от того, прилагает ли медработник усилие к приводу 444, или привод 44 25 может быть смещен в одно или другое положение.

Привод 444 может быть выполнен с возможностью обеспечивать звуковое и/или тактильное указание на то, что уплотнитель 442 был открыт и/или закрыт. Например, привод 444 может быть выполнен с гребнями 447, выполненными с возможностью 30 взаимодействия с другими частями клапана 440. Элементы, такие как гребни 447 или другие стопоры, могут быть выполнены с возможностью сохранения положения привода 444 (и, следовательно, уплотнителя 442) и/или обеспечения звукового или тактильного указания на то, что конфигурация уплотнителя 442 была изменена из одной в другую.

Клапан 440, изображенный на Фиг. 18, может дополнительно содержать поворотный элемент 443. Поворотный элемент 443 может быть выполнен с возможностью 35 взаимодействия с нитями резьбы, расположенными на другой части клапана 440, так чтобы угловое положение поворотного элемента 443 управляло сжимающими усилиями, воздействующими на конусообразный элемент 441. Конусообразный элемент 441 может быть выполнен так, что при сжатии конусообразный элемент 441, как правило, зацепляет 40 удлиненный инструмент, размещенный внутри просвета 445 клапана. Таким образом, в некоторых вариантах осуществления сжатие конусообразного элемента 445 обеспечивает соединение такого инструмента с клапаном 440. Данное соединение также может играть роль вторичного уплотнения вместе с уплотнителем 442.

Любой из клапанов, описанных в любом варианте осуществления в настоящем документе, может содержать некоторые элементы, описанные вместе с любым другим 45 вариантом осуществления. Например, любой из клапанов может быть выполнен с возможностью формирования звукового и/или тактильного указания на изменение конфигурации клапана. Другие элементы каждого варианта осуществления могут быть аналогичным образом применены к другим вариантам осуществления.

Дополнительно любой из клапанов, описанных в настоящем документе, может использоваться вместе с любыми из других компонентов или блоков, описанных в настоящем документе. Как показано на Фиг. 1, клапан 140 может использоваться вместе с блоком медицинского устройства, таким как блок 100 для трансвакулярной биопсии печени. В одном примере процедуры медработник может ввести оболочку 110 интродьюсера в организм пациента с клапаном 140 в закрытой конфигурации. Затем медработник может открыть клапан 140 и ввести блок 150 для выполнения биопсии в оболочку 110 интродьюсера. После введения блока 150 для выполнения биопсии медработник может закрыть клапан 140. После этого блок можно повернуть (например, оболочку 110 интродьюсера можно повернуть вместе с поворотным индексатором 130) или выполнить другие манипуляции для перевода в желательное положение или конфигурацию. Затем блок 150 для выполнения биопсии можно использовать для получения образца ткани, причем клапан 140 может все еще находиться в закрытой конфигурации. После этого клапан 140 можно разместить в открытую конфигурацию, а блок 150 для выполнения биопсии можно извлечь. Клапан 140 может быть снова закрыт. В других процедурах конфигурация клапана 140 может отличаться от описанной в зависимости от терапии или предпочтений медработника. Например, медработник может открыть клапан 140 при активации блока 150 для выполнения биопсии с получением образца или при манипулировании положением блока 100 или любого его компонента. Дополнительно медработник может продвигать или оттягивать компонент, такой как блок 150 для выполнения биопсии, с клапаном 140 в закрытую конфигурацию, по существу проталкивая или вытягивая компонент, находящийся в контакте с уплотнителем клапана 140. Более того, клапаны, выполненные с возможностью переключения между открытой и закрытой конфигурациями и не требующие от медработника сохранения контакта с приводом, или клапаны, смещенные либо в открытое, либо в закрытое положение (которые изменяются в конфигурацию без смещения только в ответ на непрерывный ввод от привода), могут использоваться в любой из процедур, описанных в настоящем документе.

На Фиг. 20 представлен вид сбоку блока 150 для выполнения биопсии блока 100, изображенного на Фиг. 1. Блок 150 для выполнения биопсии может содержать рукоятку 155, выполненную с возможностью манипулирования, приведения в действие или иного управления другими компонентами блока 150 для выполнения биопсии, такими как иглы, троакары, проводники, канюли и тому подобное, для получения образца ткани. Любая форма, стиль или конфигурация рукоятки 155 находятся в рамках объема настоящего описания. Блок 150 для выполнения биопсии, изображенный на Фиг. 20, дополнительно содержит проводник 160, размещенный внутри канюли 170. Проводник 160 и канюля 170 могут быть функционально соединены с рукояткой 155 так, что манипулирование или активация рукоятки 155 позволяет продвигать или оттягивать проводник 160 и/или канюлю 170 для получения образца ткани. Блок 150 для выполнения биопсии, изображенный на Фиг. 20, так же как и любой другой блок для выполнения биопсии, описанный в настоящем документе, может дополнительно содержать один или более элементов внешней оболочки (не показана), которые могут быть размещены вокруг канюли 170 и/или проводника 160. Элемент внешней оболочки может быть выполнен с возможностью доставки или защиты рабочих компонентов и может быть неподвижно соединен с рукояткой 155.

На Фиг. 21 представлен вид в перспективе с пространственным разделением компонентов проводника 160 и канюли 170 блока 150 для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 20. Проводник 160 может содержать острый дистальный кончик

162, выполненный с возможностью продвижения через ткань. Углубленный желобок 164 на проводнике 160 может быть выполнен с возможностью изоляции образца ткани, который может быть рассечен канюлей 170. Например, а также как дополнительно описано ниже, проводник 160 можно продвинуть в ткань так, чтобы желобок 164 проводника 160 проходил за пределы дистального кончика 172 канюли 170. Ткань может провисать или иным образом входить в пустоту, образованную желобком 164. Затем ткань внутри желобка 164 может быть рассечена при помощи дистального кончика 172 канюли 170 по мере продвижения канюли дистально относительно проводника 160. После этого дистальный сегмент 174 канюли 170 может удерживать рассеченную ткань внутри желобка 164. Затем проводник 160 и канюлю 170 можно оттянуть вместе для удаления рассеченного образца ткани.

Как показано на Фиг. 1 и Фиг. 20–21, в некоторых случаях блок 150 для выполнения биопсии может быть выполнен с возможностью пересечения оболочки 110 интродьюсера или другой траектории при позиционировании дистального кончика 162 проводника 160 смежно с желательной тканью внутри организма. Таким образом, проводник 160 и канюля 170 могут содержать удлиненные проксимальные сегменты 161, 171, соответственно, выполненные с возможностью продвижения дистальных кончиков 162, 172 этих компонентов внутри организма. Проксимальные сегменты 161, 171 могут функционально связывать дистальные кончики 162, 172 с рукояткой 155, при этом позволяя дистальным кончикам 162, 172 смещаться от рукоятки 155. Длина проксимальных сегментов 161, 171 может зависеть от вида терапии, для применения в которой предназначен блок 150 для выполнения биопсии. Например, блок 150 для выполнения биопсии может быть предназначен для использования в трансаремной биопсии печени. В таких случаях размер проксимальных сегментов 161, 171 может быть выбран так, что рукоятка 155 может быть размещена проксимально от места введения, тогда как дистальные кончики 162, 172 размещены смежно с тканью печени для биопсии.

Как показано на Фиг. 1 и 4, оболочка 110 интродьюсера, предназначенная для использования вместе с блоком 150 для выполнения биопсии, может содержать изогнутый дистальный кончик 112. Блок 150 для выполнения биопсии может содержать гибкие сегменты, выполненные с возможностью пересекать изгиб изогнутого дистального кончика 112.

Как также показано на примере блока 150 для выполнения биопсии на Фиг. 20–21, каждый из проводника 160 и канюли 170 может содержать гибкий сегмент 166, 176, размещенный дистально от проксимальных сегментов 161, 171 каждого компонента. Гибкие сегменты 166, 176 могут быть выполнены с возможностью пересечения изогнутой траектории и/или могут быть размещены на изогнутой траектории при использовании блока 150 для выполнения биопсии. Рабочие сегменты или сегменты, выполненные с возможностью изоляции, рассечения или вмещения образцов ткани (такие как дистальный кончик 162, желобок 164, дистальный кончик 172 и дистальный сегмент 174), могут быть размещены дистально от гибких сегментов 166, 176. В других вариантах осуществления любой из этих компонентов может быть выполнен со множеством гибких сегментов, размещенных в различных местах, для облегчения использования блока 150 для выполнения биопсии по траекториям доставки, содержащим множество поворотов или изгибов.

На Фиг. 22 представлен вид сбоку проводника 160 блока 150 для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 20, а на Фиг. 23 представлен увеличенный вид части проводника 160, изображенного на Фиг. 22, выполненный приблизительно по линии 23–23. На Фиг. 22 и 23 представлена часть проксимального сегмента 161 проводника 160, а также

гибкий сегмент 166, желобок 164 и острый дистальный кончик 162. В некоторых вариантах осуществления проводник 160 может быть по существу образован из удлиненного элемента, имеющего по существу круговое поперечное сечение. Некоторые элементы, такие как желобок 164, могут быть образованы путем удаления материала из по существу кругового элемента. Гибкий сегмент 166 может быть образован путем шлифовки или путем удаления материала иным образом, так чтобы внешний диаметр гибкого сегмента 166 был меньше, чем у проксимального сегмента 161. Проводник 160 может содержать сужающуюся или переходную зоны между гибким сегментом 166 с меньшим диаметром и проксимальным сегментом 161 и/или рабочим дистальным концом проводника 160. В некоторых вариантах осуществления гибкий сегмент 166 может иметь по существу круговое поперечное сечение. В других вариантах осуществления гибкий сегмент 166 может иметь поперечное сечение, отличное от кругового поперечного сечения, включая варианты осуществления, в которых проксимальный сегмент 161 имеет по существу круговое поперечное сечение.

Различные удлиненные элементы, которые могут быть выполнены с возможностью прохождения через оболочку, описаны в настоящем документе. (Пример: проводник 160, изображенный на Фиг. 22–23, канюля 170, изображенная на Фиг. 24 и 25, аналогичные проводники, такие как 760 на Фиг. 36, и аналогичная канюля, такая как 770 на Фиг. 36, других вариантов осуществления, а также внешний трубчатый элемент 780, изображенный на Фиг. 36.) Любой из этих удлиненных инструментов может быть выполнен с гибким сегментом. В некоторых таких вариантах осуществления гибкий сегмент можно охарактеризовать как более гибкий, чем другая часть удлиненного инструмента, такая как часть инструмента, размещенная проксимально или дистально от гибкого сегмента. Например, гибкий сегмент может быть более гибким, чем рабочий сегмент, размещенный дистально от гибкого сегмента. В некоторых случаях кажущийся модуль изгиба сегментов также может использоваться для сравнения значений относительной гибкости. Дополнительно в некоторых вариантах осуществления относительная гибкость различных сегментов может быть определена путем измерения усилия, необходимого для отклонения частей идентичной длины на идентичную величину. В некоторых случаях усилие, необходимое для отклонения отрезка гибкого сегмента на конкретную величину, на порядок меньше усилия, необходимого для отклонения более жесткого сегмента (проксимального или дистального), имеющего такую же длину, на такую же величину.

На Фиг. 24 представлен вид сбоку канюли 170 блока 150 для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 20. На Фиг. 25 представлен увеличенный вид части канюли 170, изображенной на Фиг. 24, выполненный приблизительно по линии 25–25. На Фиг. 24 и 25 представлен проксимальный сегмент 171 канюли 170, а также гибкий сегмент 176 и дистальный кончик 172. В некоторых вариантах осуществления канюля 170 может содержать по существу полый элемент. Гибкий сегмент 176 может быть образован путем создания спиральной насечки 177 в стенке полого элемента. Спиральная насечка 177 может полностью проходить через стенку полого элемента от внешнего диаметра до внутреннего диаметра. Спиральная насечка 177 может проходить в виде одной непрерывной спирали вдоль гибкого сегмента 176 или может быть образована из множества насечек, проходящих вдоль некоторых частей гибкого сегмента 176. Спиральные насечки, описанные в отношении этого или любого другого варианта осуществления в настоящем документе, могут быть образованы путем лазерной резки, шлифовки, механической резки или любого другого способа.

Гибкие сегменты, такие как сегмент 166, изображенный на Фиг. 22, и сегмент 176,

изображенный на Фиг. 25, могут быть расположены в различных точках вдоль элементов любого устройства для биопсии или аналогичного устройства, входящего в объем настоящего описания. Любое описание, представленное в настоящем документе в отношении гибкого сегмента цельного элемента (такого как гибкий сегмент 166 на Фиг. 22), может быть применимо к любому другому удлинённому цельному элементу варианта осуществления устройства для биопсии или другого медицинского устройства. Аналогично этому описание, представленное в настоящем документе в отношении гибкого сегмента полого элемента (такого как гибкий сегмент 176 на Фиг. 25), может быть применимо к любому другому удлинённому полному элементу варианта осуществления устройства для биопсии или другого медицинского устройства.

На Фиг. 26 представлен вид сбоку другого варианта осуществления гибкого сегмента 276 компонента блока для выполнения биопсии. Как и описание, относящееся к другим гибким сегментам, любое описание, предусмотренное в отношении настоящего варианта осуществления, применимо к любому полному элементу любого удлинённого устройства. В варианте осуществления, изображенном на Фиг. 26, гибкий сегмент 276 содержит четыре спиральные насечки 277a, 277b, 277c, 277d, проходящие от внешнего диаметра к внутреннему диаметру гибкого сегмента 276. Спиральные насечки 277a, 277b, 277c, 277d могут быть размещены так, что насечки не пересекаются друг с другом, или могут быть размещены так, что они пересекаются в некоторых точках. Насечки 277a, 277b, 277c, 277d могут быть или не быть по существу параллельны вдоль длины насечек 277a, 277b, 277c, 277d. Хотя представленный вариант осуществления содержит четыре спиральные насечки, другие варианты осуществления могут содержать одну, две, три, пять, шесть, семь, восемь или любое другое число спиральных насечек. Более того, некоторые варианты осуществления могут иметь сегменты с разным числом насечек в разных точках вдоль длины гибкого сегмента. Например, гибкий сегмент может иметь одну спиральную насечку, проходящую по всей длине гибкого сегмента, и дополнительные спиральные насечки, проходящие лишь вдоль части длины гибкого сегмента.

На Фиг. 27 представлен вид сбоку другого варианта осуществления гибкого сегмента 376 компонента блока для выполнения биопсии. На Фиг. 28 представлен увеличенный вид части гибкого сегмента 376, изображенного на Фиг. 27, выполненный приблизительно по линии 28. В представленном варианте осуществления гибкий сегмент 376 содержит одну спиральную насечку 377, проходящую по всей длине гибкого сегмента 376. В представленном варианте осуществления спиральная насечка 377 выполнена с постоянным шагом вдоль всей длины гибкого сегмента 376. Шаг может составлять от приблизительно четырех оборотов на 2,54 сантиметра (дюйм) до приблизительно десяти оборотов на 2,54 сантиметра (дюйм), включая приблизительно пять, шесть, семь, восемь или девять оборотов на 2,54 сантиметра (дюйм) или любое дробное число в этом диапазоне, такое как 7,5 оборота на 2,54 сантиметра (дюйм).

На Фиг. 29 представлен вид сбоку другого варианта осуществления гибкого сегмента 476 компонента блока для выполнения биопсии. На Фиг. 30 представлен увеличенный вид части гибкого сегмента 476, изображенного на Фиг. 29, выполненный приблизительно по линии 30–30. На Фиг. 31А представлен увеличенный вид части гибкого сегмента 476, изображенного на Фиг. 30, выполненный приблизительно по линии 31А. В варианте осуществления, изображенном на Фиг. 29–31А, спиральная насечка 477 на гибком сегменте 476 содержит переходную часть 478. В представленном варианте осуществления шаг спиральной насечки 477 в переходной части 478 не является постоянным. Вместо этого он переходит от отсутствия шага (или выравнивания с

продольной осью гибкого сегмента 476) к шагу вокруг гибкого сегмента 476. Таким образом, в некоторых вариантах осуществления спиральная насечка может начинаться на конце гибкого сегмента 476 с очень маленьким шагом или без шага. Затем спиральная насечка 477 может переходить на постоянный шаг, непрерывно изменяться вдоль длины гибкого сегмента 476 или изменяться для частей и оставаться постоянной для частей гибкого сегмента 476. Спиральная насечка 477 с переходной частью 478, имеющей малый шаг, размещенной на конце гибкого сегмента 476, может быть выполнена с возможностью уменьшения концентрации напряжений на конце гибкого сегмента 476. Гибкий сегмент может иметь переходную часть 478 на дистальном конце гибкого сегмента, проксимальную часть гибкого сегмента или и то, и другое. Гибкие сегменты, имеющие множество спиральных насечек, также могут быть выполнены с переходной частью или другим сегментом с непостоянным шагом.

Вариант осуществления, изображенный на Фиг. 29–31А, дополнительно содержит каркасные элементы 479, размещенные вдоль длины спиральной насечки 477. Каркасные элементы 479 могут представлять собой небольшие части элемента, которые не удаляют для образования спиральной насечки 477. Каркасные элементы 479 могут быть выполнены с возможностью передачи продольных усилий вдоль длины гибкого сегмента 476, в то же время повышая гибкость гибкого сегмента 476 со спиральной насечкой 477.

На Фиг. 31В представлен увеличенный вид другого варианта осуществления части гибкого сегмента, аналогичный виду, изображенному на Фиг. 31А, на котором показан другой вариант осуществления каркасного элемента. На Фиг. 31С представлен увеличенный вид части, изображенной на Фиг. 31В. В варианте осуществления, изображенном на Фиг. 31В и 31С, каркасный элемент содержит гнездовую часть 479а и шаровую часть 479б. Эти компоненты могут быть размещены так, чтобы образовывать структуру каркасного элемента, которая может разгибаться вдоль и вокруг самого каркасного элемента. В некоторых вариантах осуществления верхняя часть шаровой части 479б может быть удалена, так что верхняя часть шаровой части 479б не входит в контакт с гнездовой частью 479а при сжатии гибкой части вдоль ее оси. Вместо этого противоположные стороны самой спиральной насечки (такой как 477 на Фиг. 30) могут входить в контакт друг с другом под действием сжимающего усилия. Такая конфигурация может препятствовать легкой деформации шаровой части 479б в ответ на сжимающие усилия. Каркасные элементы, содержащие гнездовую часть 479а и шаровую часть 479б, могут быть выполнены с возможностью передачи продольных усилий вдоль длины гибкого сегмента.

Некоторые спиральные насечки могут быть выполнены без каркасных элементов, некоторые могут содержать только такие каркасные элементы, которые показаны на Фиг. 31А, другие содержат только такие каркасные элементы, которые показаны на Фиг. 31В и 31С, тогда как другие варианты осуществления содержат каркасные элементы обоих видов в различных точках вдоль спиральной насечки.

На Фиг. 32 представлен вид сверху части рабочего сегмента другого варианта осуществления части блока для выполнения биопсии, на Фиг. 33 представлен вид сбоку части рабочего сегмента, изображенного на Фиг. 32, а на Фиг. 34 представлен увеличенный вид части рабочего сегмента, изображенного на Фиг. 33, выполненный приблизительно по линии 34–34. В представленном варианте осуществления показаны элементы заостренного дистального кончика 572 полого элемента устройства для биопсии. Заостренный дистальный кончик 572 может быть выполнен с возможностью рассечения образца ткани, размещенного внутри углубленного желобка (такого как

желобок 164 на Фиг. 23). Заостренный дистальный кончик 572 может быть выполнен с возможностью как рассечения продольного фрагмента образца ткани, так и взаимодействия с дистальным концом желобка (такого как желобок 164 на Фиг. 23) для рассечения дистального конца образца.

5 Различные углы представлены на Фиг. 34. Эти углы могут быть разными в различных вариантах осуществления. Например, угол α может варьировать от приблизительно 8 градусов до приблизительно 11 градусов, угол β — от приблизительно 33 градусов до приблизительно 39 градусов, а угол γ — от приблизительно 18 градусов до приблизительно 21 градуса.

10 На Фиг. 35А–35С представлены виды сбоку части блока для выполнения биопсии в первой конфигурации, второй конфигурации и третьей конфигурации соответственно. Блок для выполнения биопсии может быть задействован путем начального продвижения устройства в конфигурацию, изображенную на Фиг. 35А, в положение внутри организма, смежное с местом взятия биопсии. Устройство можно продвигать через оболочку
15 интродьюсера (такую как оболочка 110 интродьюсера на Фиг. 4), включая трансъяремные процедуры, в которых оболочку интродьюсера вводят в сосудистую сеть через яремную вену. При выполнении некоторых из таких процедур устройство для биопсии может быть расположено смежно с частью печени для взятия биопсии. В некоторых из таких вариантов осуществления гибкие сегменты (такие как 166 и 176 на Фиг. 22 и 25) могут
20 быть размещены на изогнутой части оболочки интродьюсера (такой как изогнутый дистальный кончик 112 на Фиг. 4) при получении образца. Представленный вариант осуществления содержит проводник 660, имеющий дистальный конец 662 и углубленный желобок 664. Представленный вариант осуществления дополнительно содержит канюлю 670, которая может быть размещена поверх проводника 660. Канюля 670 может
25 содержать заостренный дистальный кончик 672.

В некоторых вариантах осуществления образец может быть получен путем продвижения проводника 660 относительно канюли 670 так, что дистальный кончик 662 проводника 660 и желобок 664 проходят за пределы дистального кончика 672 канюли 670, как показано на Фиг. 35В, в ткань для взятия биопсии. Затем ткань
30 провисает в углубленный желобок 664 проводника 660. После этого канюлю 670 можно продвинуть так, что дистальный кончик 672 канюли 670 рассекает часть образца (вдоль длины желобка 664) и дистальный конец образца путем взаимодействия с дистальным концом желобка 664, как показано на Фиг. 35С. В некоторых вариантах осуществления блок для выполнения биопсии может быть выполнен с пружинами или другими
35 механизмами, так что при активации устройства компоненты автоматически смещаются с получением образца.

На Фиг. 36 представлен вид сверху части другого варианта осуществления блока для выполнения биопсии. Блок для выполнения биопсии, изображенный на Фиг. 36, содержит проводник 760, канюлю 770 и внешний трубчатый элемент 780. В варианте
40 осуществления, изображенном на Фиг. 36, и как дополнительно описано ниже, канюля 770 и внешний трубчатый элемент 780 могут быть выполнены с возможностью рассечения образца ткани. Любое из описаний, представленных выше и относящихся к любому другому устройству для биопсии, включая расположение и функционирование гибких сегментов, может быть применимо к устройствам для биопсии с канюлей 770 и
45 внешним трубчатым элементом 780, таким как на Фиг. 36.

На Фиг. 37 представлен увеличенный вид части блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36, выполненный приблизительно по линии 37-37. Как показано на Фиг. 37, проводник 760 может содержать заостренный дистальный кончик 762.

Канюля 770 может содержать отверстие 775, выполненное с возможностью приема режущего элемента 785, соединенного с внешним трубчатым элементом 780.

На Фиг. 38 представлен вид сбоку части проводника 760 блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36. В представленном варианте осуществления проводник 760 содержит заостренный дистальный кончик 762, проксимальный сегмент 761 и гибкий сегмент 766. Как и проводники других вариантов осуществления, проводник 760 может содержать по существу цельный круговой элемент, в котором диаметр гибкого сегмента 766 меньше диаметра проксимального сегмента 761. В отличие от проводников предшествующих вариантов осуществления, проводник 760 может не содержать углубленного желобка, так как в варианте осуществления, изображенном на Фиг. 36-46D, канюля 770 и внешний трубчатый элемент 780 в результате взаимодействия изолируют и рассекают образец ткани.

На Фиг. 39 представлен вид сбоку части канюли 770 блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36. Канюля 770 содержит заостренный дистальный кончик 772, гибкий сегмент 776 и проксимальный сегмент 771, который может быть менее гибким, чем гибкий сегмент 776. Канюля 770 может содержать по существу полый элемент, а гибкий сегмент 776 может содержать спиральную насечку 777, проходящую между внутренним диаметром и внешним диаметром элемента. Любая конфигурация спиральной насечки, описанная в настоящем документе, может быть применима к канюле 770 настоящего варианта осуществления или к любому другому полному элементу этого варианта осуществления, такому как, например, внешний трубчатый элемент (780 на Фиг. 40).

Канюля 770 также может содержать отверстие 775 и пазы 773a, 773b, выполненные с возможностью взаимодействия с внешним трубчатым элементом (780 на Фиг. 40), как дополнительно описано ниже. Пазы 773a, 773b, отверстие 775 и другие элементы канюли 770 или других удлиненных элементов (таких как язычки 783a, 783b или режущий элемент 785 внешнего трубчатого элемента 780 на Фиг. 40) не обязательно нарисованы в масштабе для целей иллюстрации.

На Фиг. 40 представлен вид сбоку внешнего трубчатого элемента 780 блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36. Внешний трубчатый элемент 780 может содержать режущий элемент 785 и гибкий сегмент 786, который может содержать спиральную насечку 787. Проксимальный сегмент (не показан), который может быть менее гибким, чем гибкий сегмент 786, может быть размещен проксимально от гибкого сегмента 786. Внешний трубчатый элемент 780 также может содержать язычки 783a, 783b, выполненные с возможностью взаимодействия с пазами (773a, 773b на Фиг. 39), как дополнительно описано ниже.

На Фиг. 41 представлен вид сбоку части блока для выполнения биопсии, изображенного на Фиг. 36, на Фиг. 42 представлен вид в сечении части блока для выполнения биопсии, изображенной на Фиг. 41, выполненный через плоскость 42-42, а на Фиг. 43 представлен вид в сечении части блока для выполнения биопсии, изображенной на Фиг. 41, выполненный через плоскость 43-43. На этих видах показаны проводник 760, канюля 770 и внешний трубчатый элемент 780. Проводник 760 может быть размещен внутри канюли 770, а внешний трубчатый элемент 780 может быть размещен вокруг канюли 770. Также показаны заостренный дистальный кончик 762 проводника 760, отверстие 775 канюли 770 и режущий элемент 785 и язычки 783a, 783b внешнего трубчатого элемента 780.

На Фиг. 44 представлен увеличенный вид части вида в сечении, изображенного на Фиг. 42, выполненный приблизительно по линии 44-44. На Фиг. 44 представлены два

паза 773а канюли 770, а также два язычка 783а внешнего трубчатого элемента 780. Кроме того, показан проводник 760. На Фиг. 45 дополнительно представлен увеличенный вид части вида в сечении, изображенного на Фиг. 44, выполненный приблизительно по линии 45–45, где дополнительно представлены пазы 773а и язычки 783а. В представленном варианте осуществления, как показано, два пазы 773а и язычки 783а размещены под углом 180 градусов по отношению друг к другу. В некоторых вариантах осуществления блоки могут содержать множество пазов и язычков, расположенных по периметру окружности блока в одинаковом продольном положении. В некоторых вариантах осуществления они могут быть разнесены равномерно, тогда как в других вариантах осуществления они могут быть разнесены неравномерно. Более того, дополнительные пазы (такие как 773b на Фиг. 39) и язычки (такие как 783b на Фиг. 40) могут быть расположены в других продольных точках на блоках.

Как показано на Фиг. 38–45, язычки 783а, 783b могут быть выполнены с возможностью зацепления пазов 773а, 773b так, что внешний трубчатый элемент 780 и канюля 770 соединены таким образом, что они не могут поворачиваться относительно друг друга в точке зацепления. В некоторых блоках как внешний трубчатый элемент 780, так и канюля 770 могут быть выполнены с гибкими сегментами, которые могут содержать одну или более спиральных насечек на каждом элементе. Эти гибкие сегменты также могут иметь отличающиеся коэффициенты жесткости, и, таким образом, внешний трубчатый элемент 780 и канюля 770 блока могут стремиться к повороту на разные углы по мере продвижения блока вдоль траектории. Таким образом, язычки 783а, 783b и пазы 773а, 773b могут быть выполнены с возможностью сохранения относительных угловых положений внешнего трубчатого элемента 780 и канюли 770 по мере продвижения блока вдоль траектории. Удерживание такого выравнивания позволяет поддерживать другие компоненты (такие как режущий элемент 785 и отверстие 775 на Фиг. 46А) в выравнивании при использовании блока. Более того, размер пазов 773а, 773b может быть выбран так, чтобы канюлю 770 и внешний трубчатый элемент 780 можно было аксиально смещать относительно друг друга (например, при активации блока, как описано ниже), сохраняя при этом угловые положения этих компонентов. В некоторых вариантах осуществления язычки могут быть размещены на канюле 770 и выполнены с возможностью взаимодействия с пазами на внешнем трубчатом элементе 780.

На Фиг. 46А–46Е представлены виды сбоку части блока для выполнения биопсии, изображенной на Фиг. 36, в пяти конфигурациях. На этих видах показаны внешний трубчатый элемент 780, режущий элемент 785, канюля 770, дистальный кончик канюли 772, отверстие 775, проводник 760 и дистальный кончик проводника 762.

Конфигурации, изображенные на Фиг. 46А–46Е, показывают пять положений блока во время процедуры. Как и другие блоки для выполнения биопсии, описанные в настоящем документе, блок для выполнения биопсии, показанный на этих фигурах, можно использовать в различных процедурах, включая трансвакулярные процедуры. Например, в некоторых вариантах осуществления блок для выполнения биопсии можно продвинуть через оболочку интродьюсера (такую как оболочка 110 интродьюсера на Фиг. 4). Блок может быть выполнен так, чтобы гибкие сегменты внешнего трубчатого элемента 780, канюли 770 и проводника 760 были размещены в изогнутой части (такой как изогнутый дистальный кончик 112 на Фиг. 4) при активации блока для выполнения биопсии для получения образца. Более того, для управления смещением конкретных частей блока для выполнения биопсии можно использовать рукоятку (такую как рукоятка 155 на Фиг. 20). В некоторых вариантах осуществления пружины или другие

механизмы могут смещать компоненты блока для выполнения биопсии с получением образца после активации блока для выполнения биопсии.

В некоторых вариантах осуществления блок для выполнения биопсии можно продвигать внутри оболочки или по другой траектории с компонентами в конфигурации, показанной на Фиг. 46А. В этой конфигурации блок для выполнения биопсии можно продвигать вдоль просвета для доставки и/или проталкивать в ткань до тех пор, пока блок для выполнения биопсии не достигнет ткани для взятия биопсии. Дистальный кончик 762 проводника 760 может быть выполнен с возможностью прокола или отделения ткани при продвижении блока внутри ткани. При продвижении или задействовании блока пазы (773а на Фиг. 45) и язычки (783а на Фиг. 45) могут препятствовать повороту внешнего трубчатого элемента 780 и канюли 770 относительно друг друга.

Как показано на Фиг. 46В, канюля 770 может быть продвинута дистально за пределы дистального кончика 762 проводника 760 при активации блока. Дистальный кончик 772 канюли 770 может проходить в ткань, рассекая продольный фрагмент образца ткани по мере продвижения канюли 770. После этого, как показано на Фиг. 46С, внешний трубчатый элемент 780 можно продвинуть относительно канюли 770. По мере продвижения внешнего трубчатого элемента 780 режущий элемент 785 внешнего трубчатого элемента 780 может проходить через отверстие 775 в канюле 770 так, что режущий элемент 785 рассекает дистальный конец образца ткани. Затем образец ткани может быть размещен проксимально от режущего элемента 785 и дистально от дистального кончика 762 проводника 760. После этого блок полностью можно оттянуть, как показано на Фиг. 46D, для извлечения образца ткани из организма. Например, блок можно вытянуть назад вдоль траектории доставки в конфигурации, показанной на Фиг. 46D, с образцом, размещенным внутри блока между режущим элементом 785 и дистальным кончиком 762 проводника 760.

После удаления из организма пациента канюлю 770 можно продвинуть относительно внешнего трубчатого элемента 780 так, что режущий элемент 785 более не будет размещен внутри канюли 770, как показано на Фиг. 46Е. Затем проводник 760 можно продвинуть относительно канюли 770 и внешнего трубчатого элемента 780 так, что проводник 760 выталкивает образец из канюли 770.

Без дальнейшего уточнения считается, что специалист в данной области может, опираясь на предшествующее описание, в полной мере использовать настоящее изобретение. Описанные в настоящем документе примеры и варианты осуществления следует толковать лишь в качестве примеров, которые ни в коей мере не ограничивают объем настоящего описания. Специалистам в данной области, с учетом преимущества настоящего описания, будет понятно, что в отдельные аспекты описанных выше вариантов осуществления можно внести изменения без отклонения от основных принципов описания, представленных в настоящем документе.

(57) Формула изобретения

1. Блок для трансвакулярного доступа к печени, содержащий:

оболочку интродьюсера, выполненную с возможностью пересечения части сосудистой сети между точкой введения и печенью, причем оболочка интродьюсера имеет изогнутый дистальный кончик и указатель, соединенный смежно с проксимальным концом оболочки интродьюсера, причем указатель размещен так, что часть указателя лежит по существу в той же плоскости, что и изогнутый дистальный кончик.

2. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 1, дополнительно содержащий

клапан, соединенный смежно с проксимальным концом оболочки интродьюсера, причем клапан выполнен с возможностью размещения в открытой конфигурации и в закрытой конфигурации.

3. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 2, в котором клапан выполнен с возможностью переключения между открытой и закрытой конфигурациями.

4. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 2 или 3, в котором указатель размещен между клапаном и оболочкой интродьюсера.

5. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 2 или 3, в котором клапан выполнен с возможностью создания звукового или тактильного указания при переключении клапана между открытой и закрытой конфигурациями.

6. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 1, дополнительно содержащий поворотное индексирующее устройство, содержащее:

основание; и

поворотный элемент, соединенный с основанием с возможностью поворота и выполненный с возможностью соединения с медицинским инструментом, причем поворотный элемент и основание зацеплены так, что взаимодействие между основанием и поворотным элементом обеспечивает разъемное сопряжение поворота поворотного элемента относительно основания на одном или более ограничителях хода, так что поворот поворотного элемента выполнен с возможностью поворота медицинского инструмента в положениях, соответствующих одному или более ограничителям хода.

7. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 6, дополнительно содержащий один или более стопоров, выполненных с возможностью разъемного сопряжения поворота поворотного элемента относительно основания на одном или более ограничителях хода.

8. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 7, в котором стопоры содержат выступ, размещенный на поворотном элементе, и одно или более углублений, размещенных на основании.

9. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 8, дополнительно содержащий ограничитель, соединенный с основанием, и смещающий элемент, размещенный между ограничителем и поворотным элементом, причем смещающий элемент выполнен с возможностью оказывать смещающее усилие на поворотный элемент так, что выступ, как правило, остается в углублении из одного или более углублений при выравнивании выступа с углублением.

10. Блок для трансвакулярного доступа к печени по любому из пп. 8 или 9, в котором углубления размещены на полностью круговой траектории на основании.

11. Блок для трансвакулярного доступа к печени по любому из пп. 8 или 9, в котором углубления размещены так, что поворотный элемент поворачивается в диапазоне от приблизительно 10 градусов до приблизительно 45 градусов между зацеплением со смежными углублениями, что соответствует повороту медицинского инструмента на приблизительно 15 градусов между ограничителями хода.

12. Блок для трансвакулярного доступа к печени по любому из пп. 7, 8 или 9, в котором стопоры выполнены с возможностью создания звукового указания на зацепление или расцепление стопора при повороте поворотного элемента относительно основания.

13. Блок для трансвакулярного доступа к печени по любому из пп. 7, 8 или 9, в котором стопоры выполнены с возможностью создания тактильного указания на зацепление или расцепление стопора при повороте поворотного элемента относительно основания.

14. Блок для трансвакулярного доступа к печени по любому из пп. 7, 8 или 9, в котором визуальная шкала содержит разные цвета, соответствующие разным положениям зацепления стопора.

5 15. Блок для трансвакулярного доступа к печени по любому из пп. 6-9, в котором поворотный элемент дополнительно содержит гребень, выполненный с возможностью зацепления паза на оболочке интродьюсера.

16. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 1, в котором визуальная шкала на основании размещена так, что положение указателя относительно шкалы соответствует угловому положению изогнутого дистального кончика.

10 17. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 1, в котором оболочка трансвакулярного интродьюсера выполнена с возможностью продвижения устройства для биопсии печени внутри просвета организма.

18. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 1, в котором оболочка интродьюсера содержит устройство для трансвакулярной терапии печени,
15 предназначенное для использования в процедуре трансаремного внутрипеченочного портосистемного шунтирования.

19. Блок для трансвакулярного доступа к печени по п. 1, в котором оболочка интродьюсера содержит дренажный катетер.

20

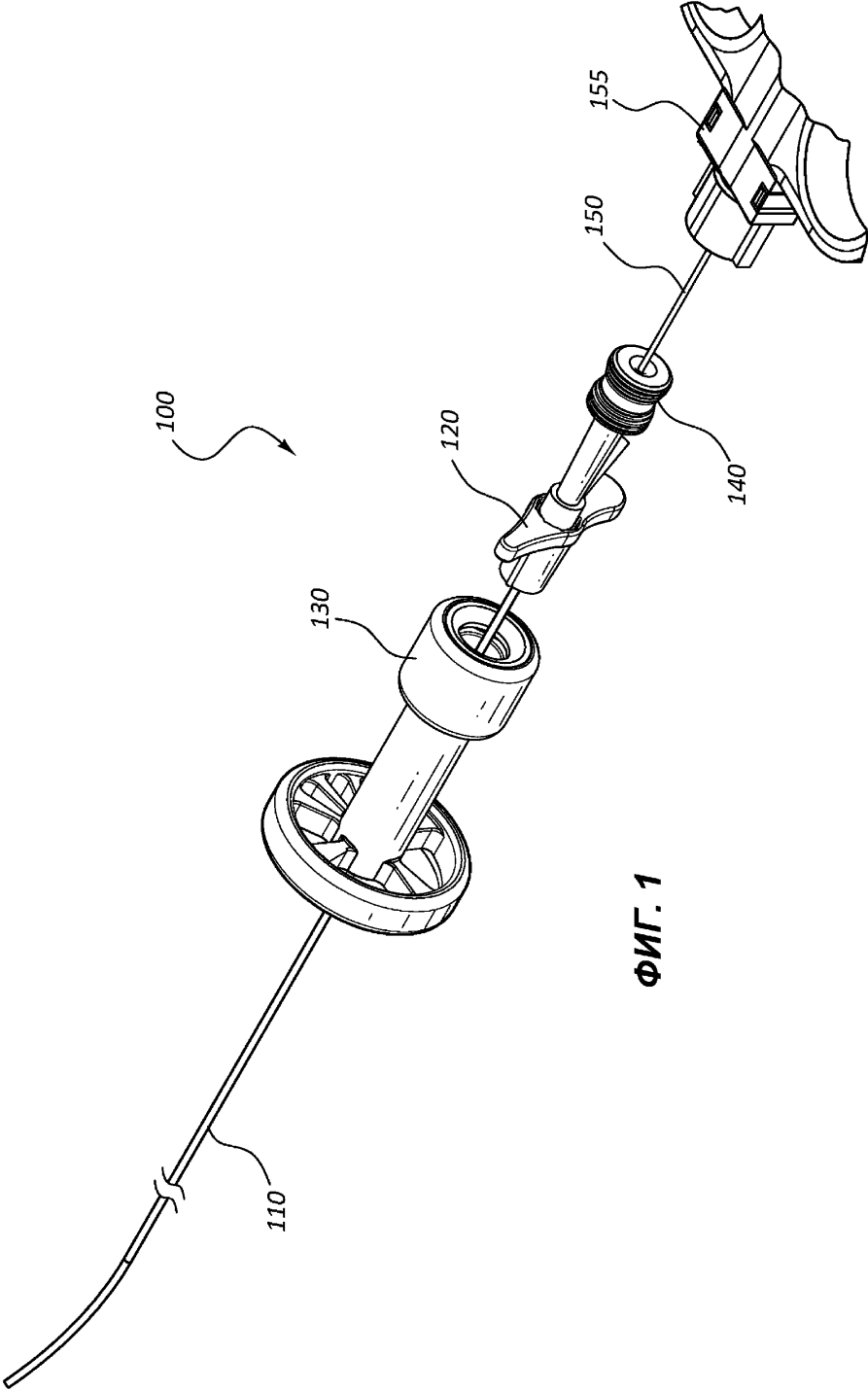
25

30

35

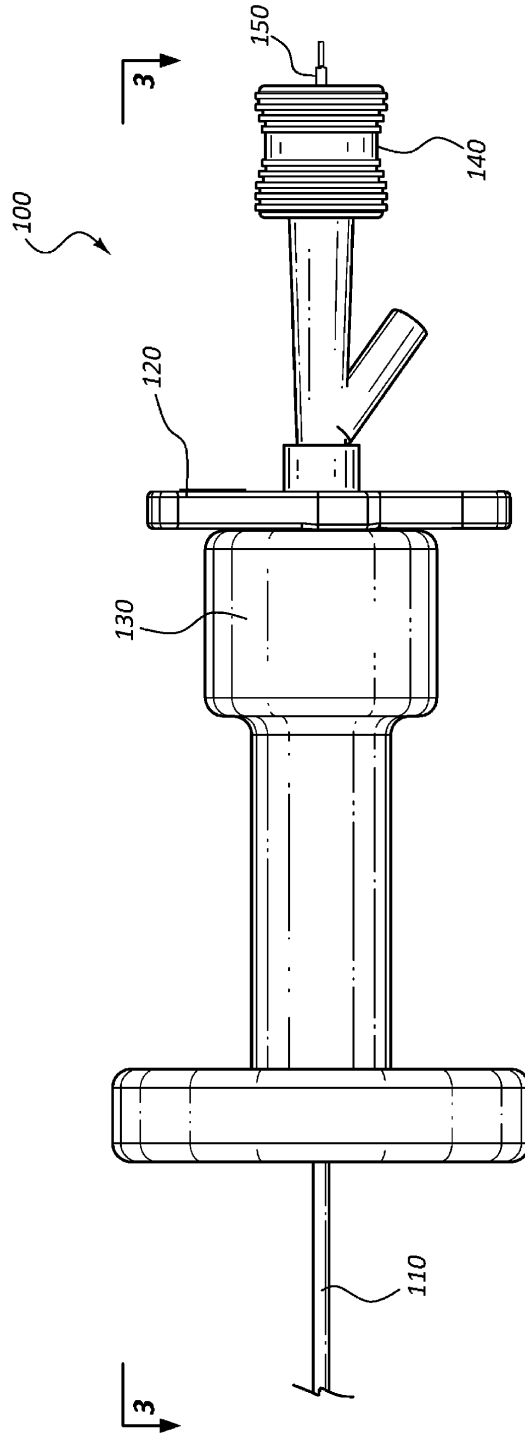
40

45



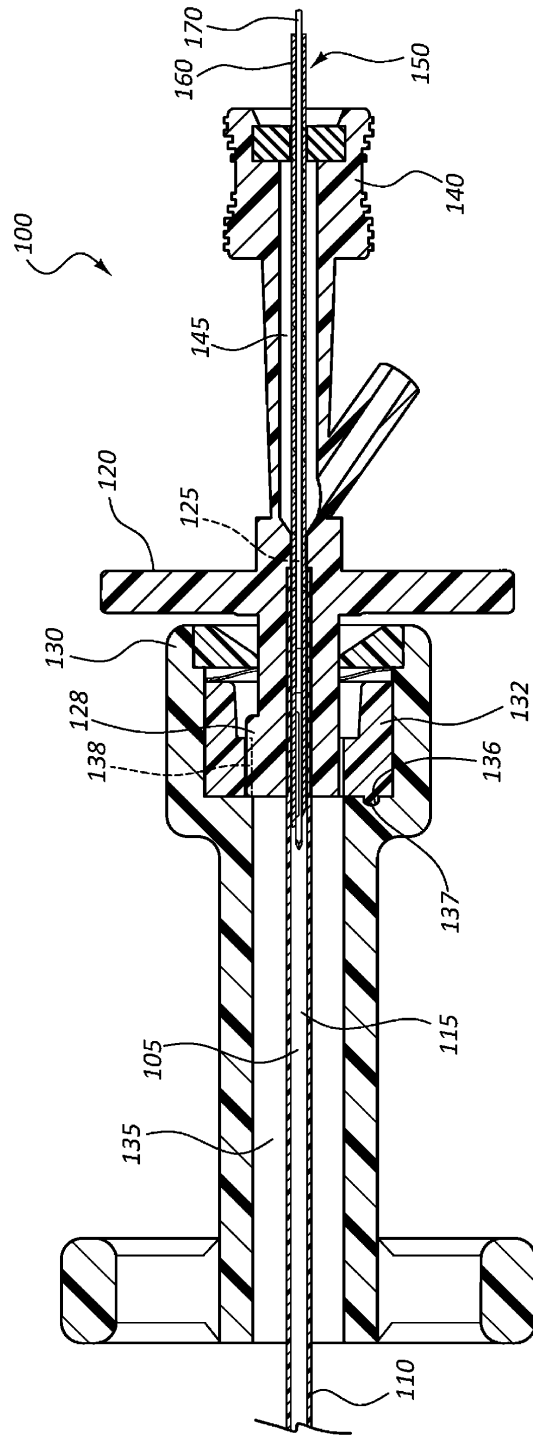
ФИГ. 1

2/27



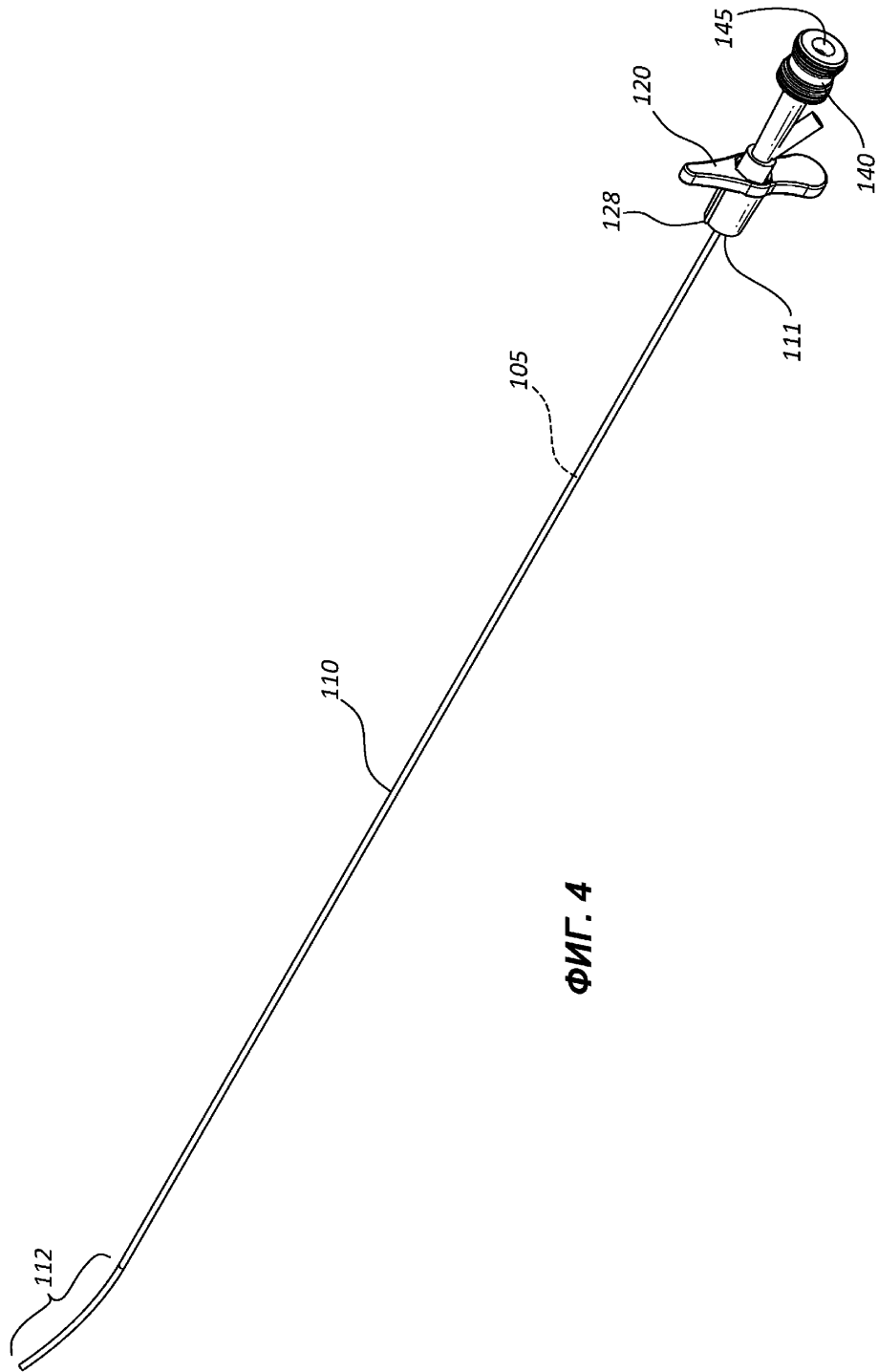
ФИГ. 2

3/27



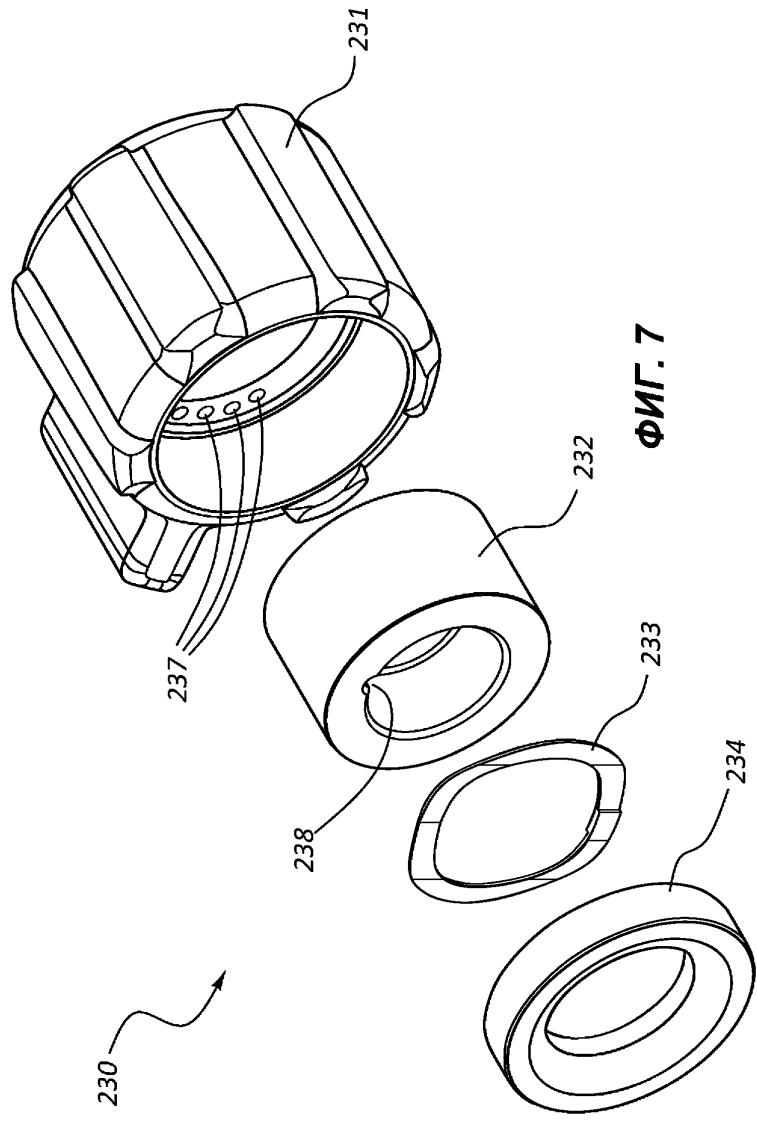
ФИГ. 3

4/27

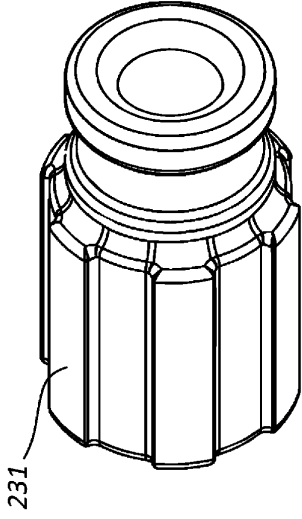


ФИГ. 4

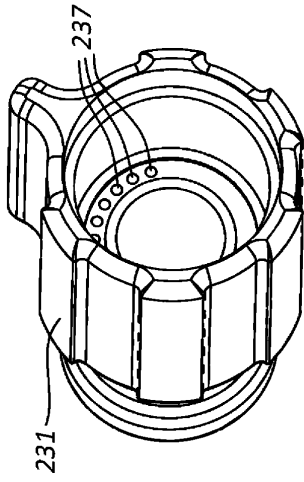
6/27



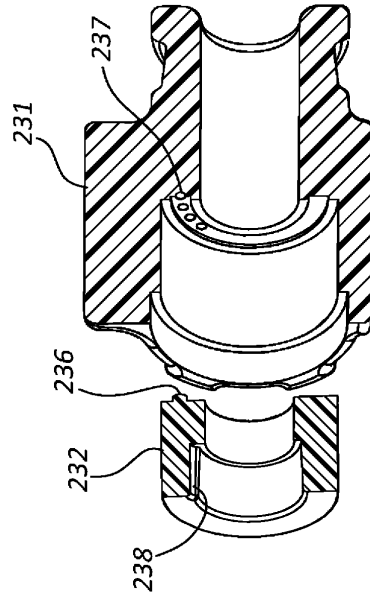
7/27



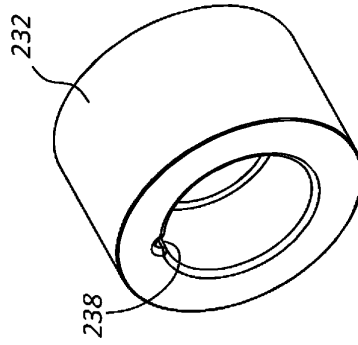
ФИГ. 9



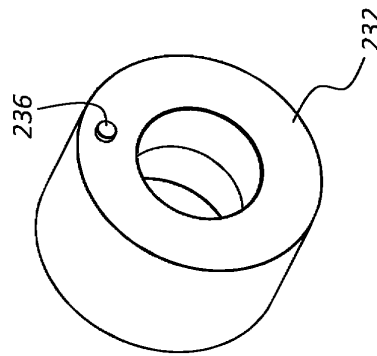
ФИГ. 8



ФИГ. 12

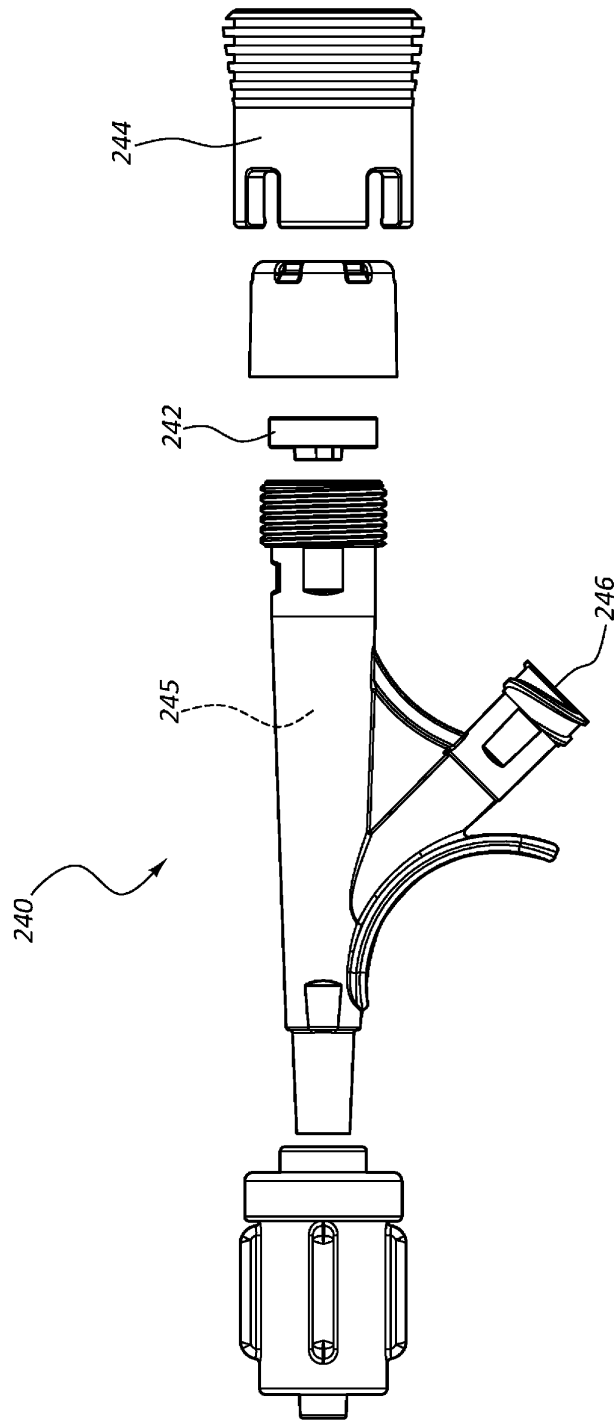


ФИГ. 11



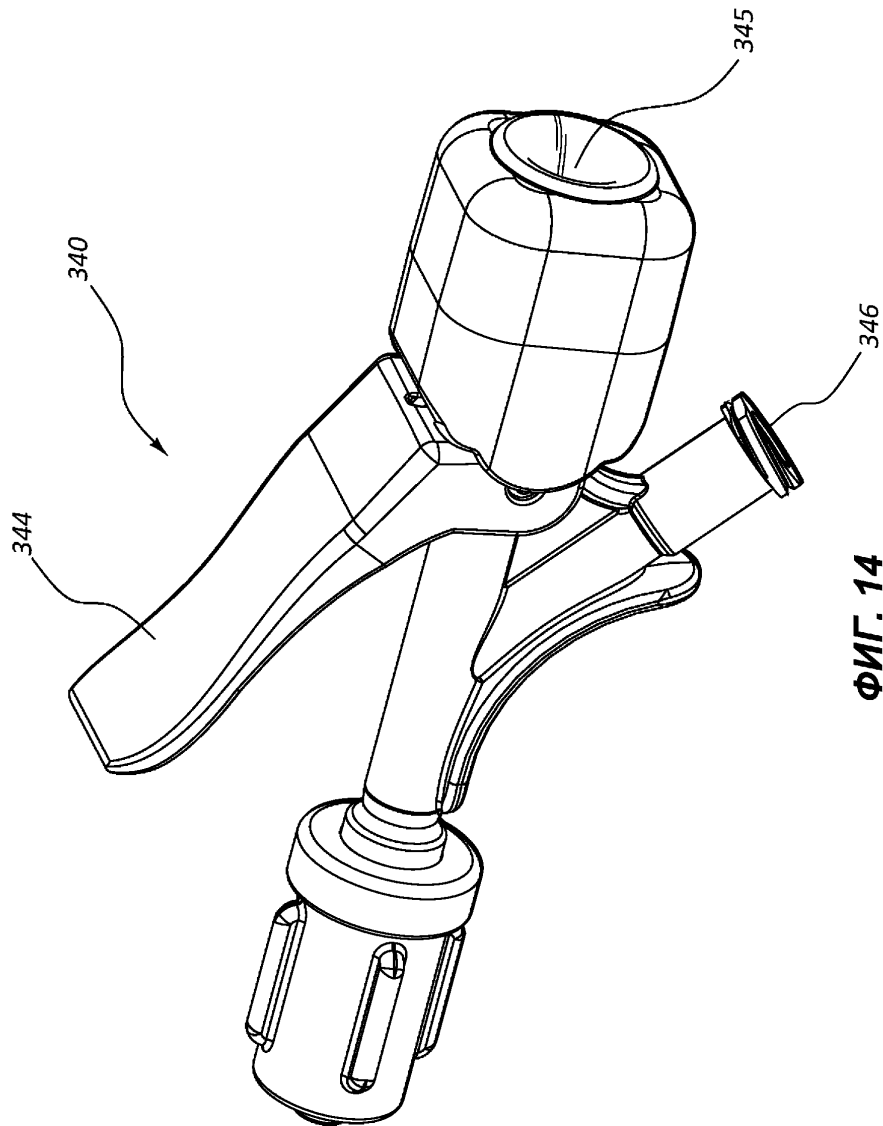
ФИГ. 10

8/27



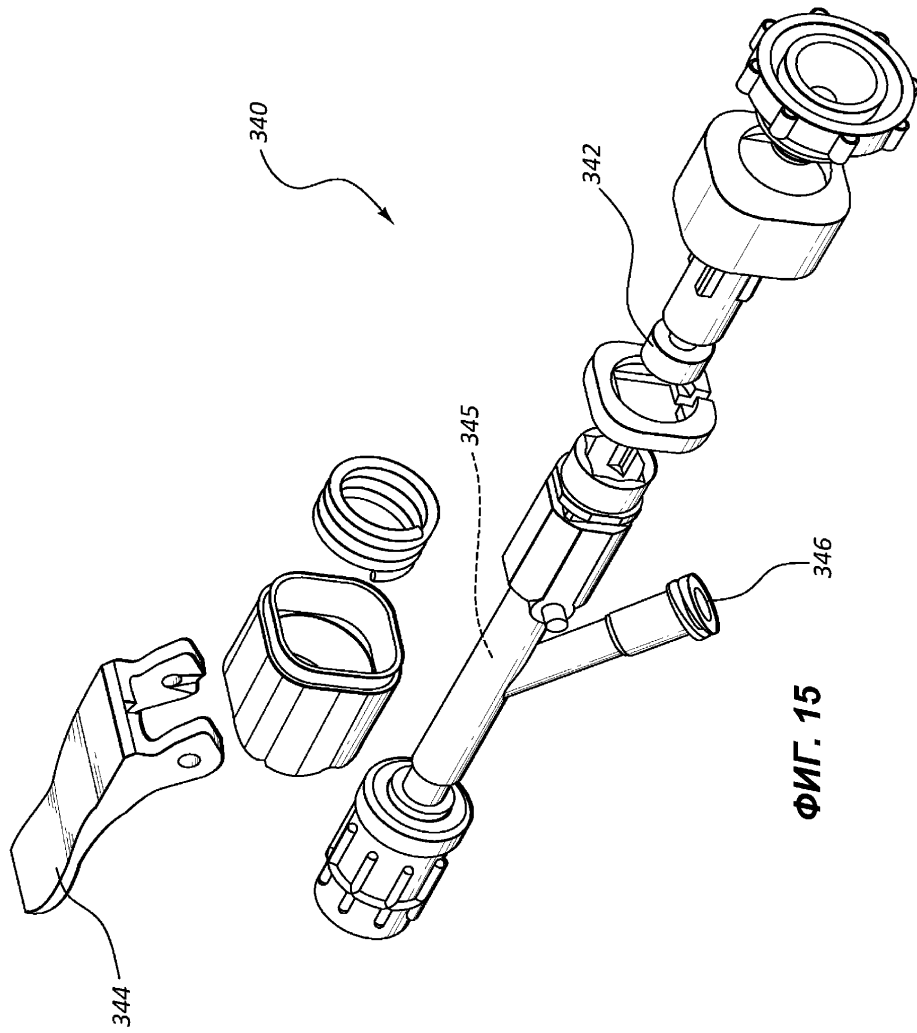
ФИГ. 13

9/27



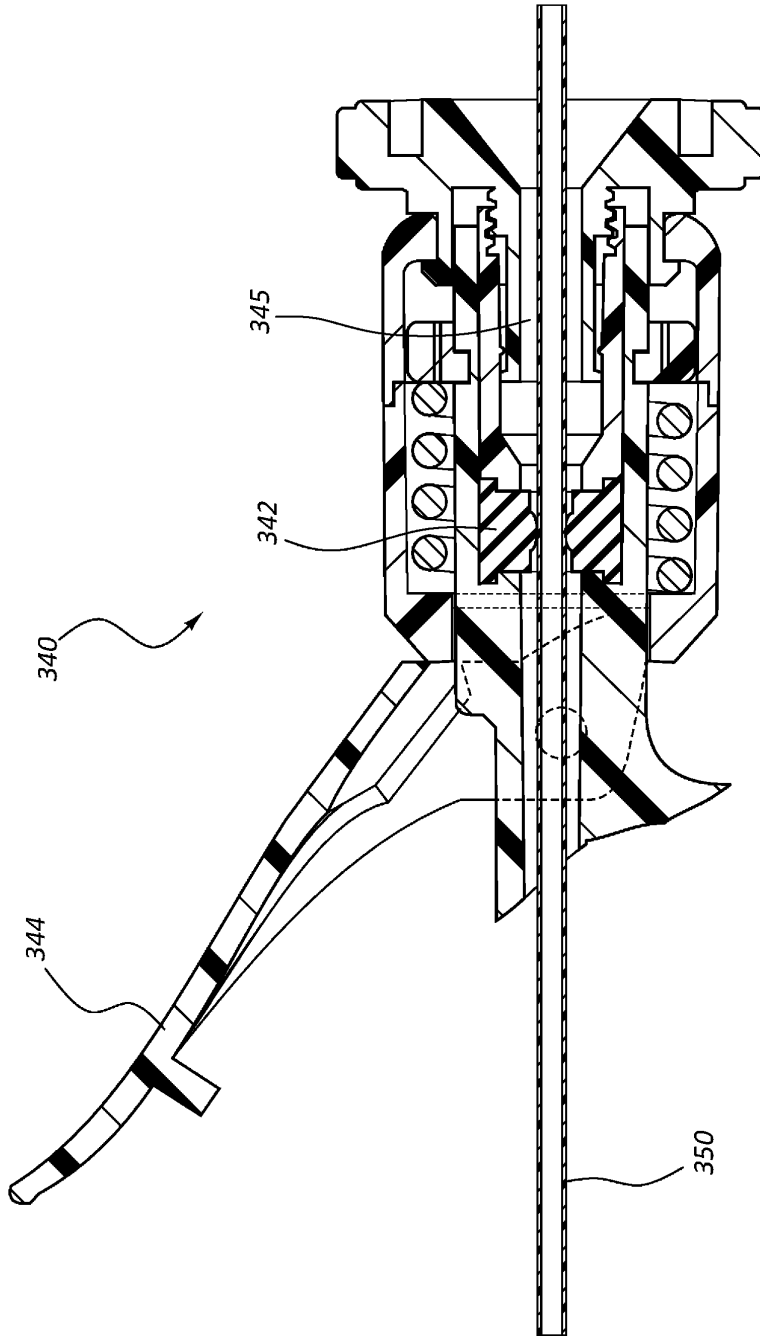
ФИГ. 14

10/27



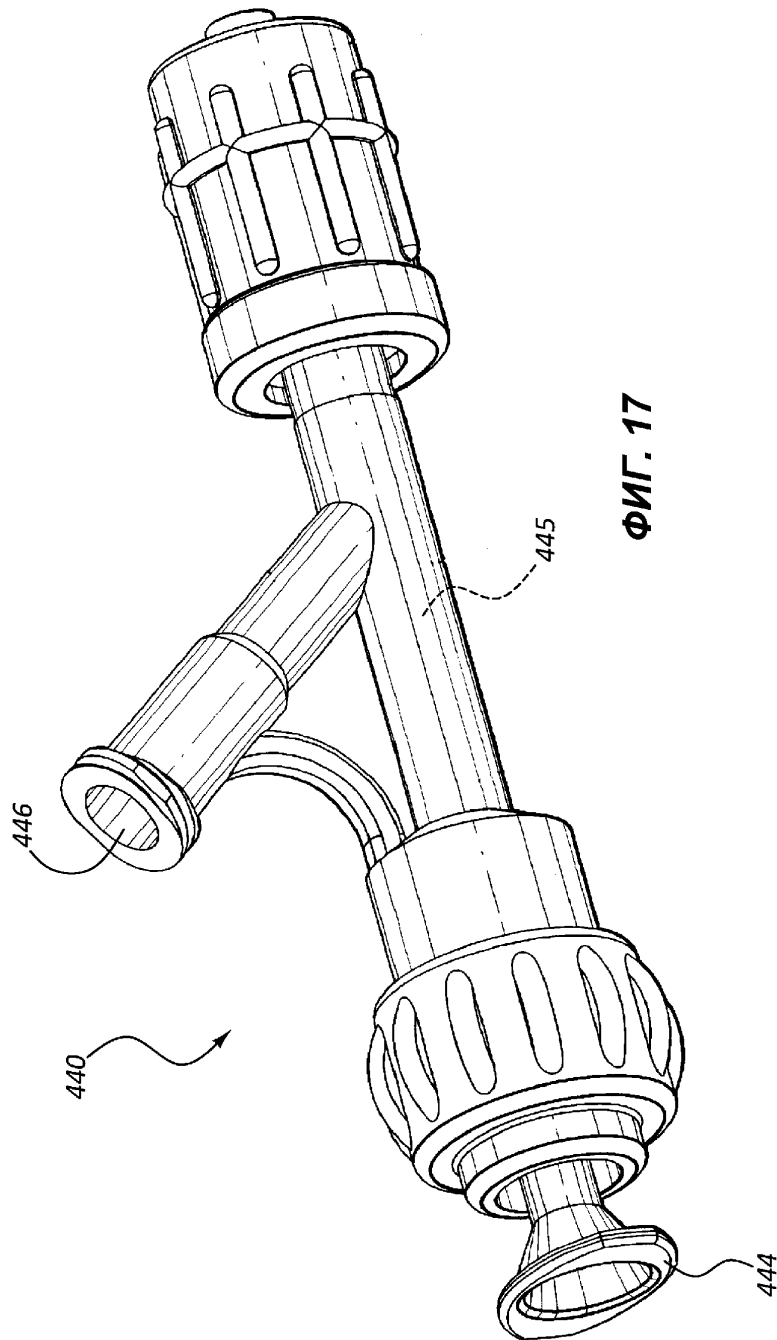
ФИГ. 15

11/27

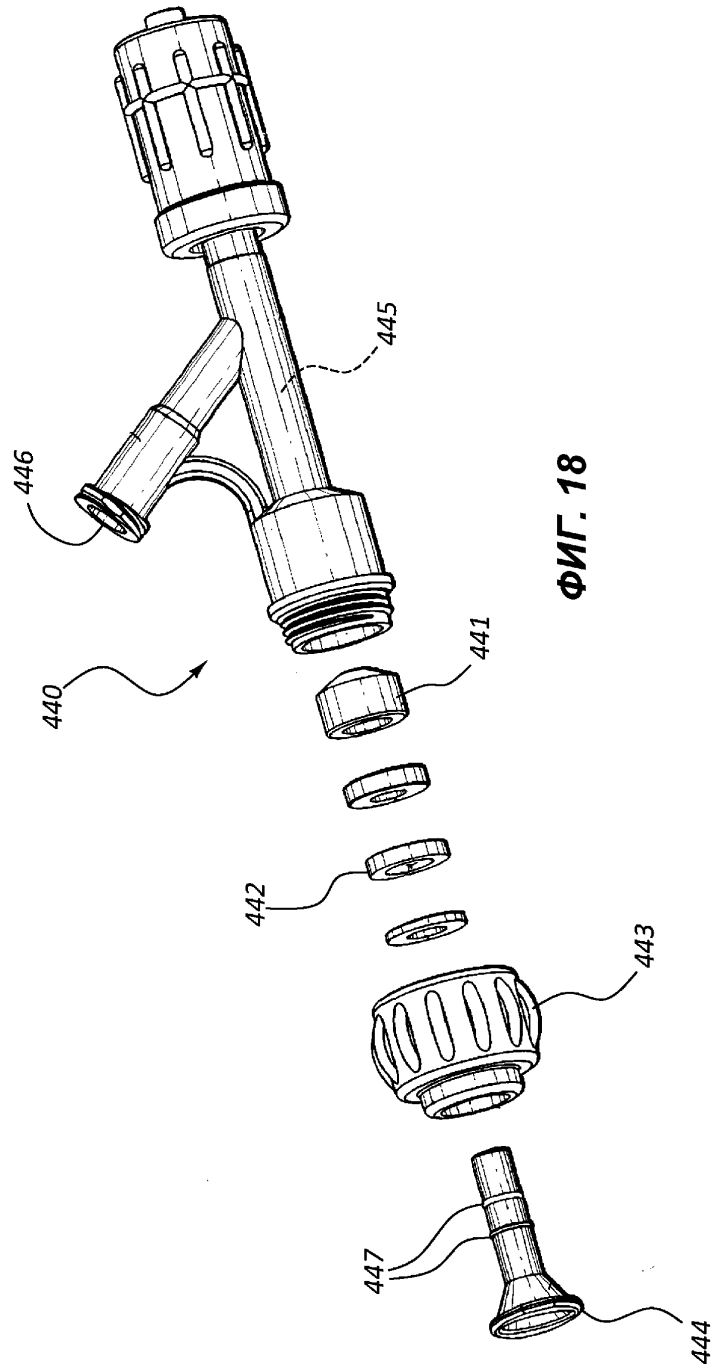


ФИГ. 16

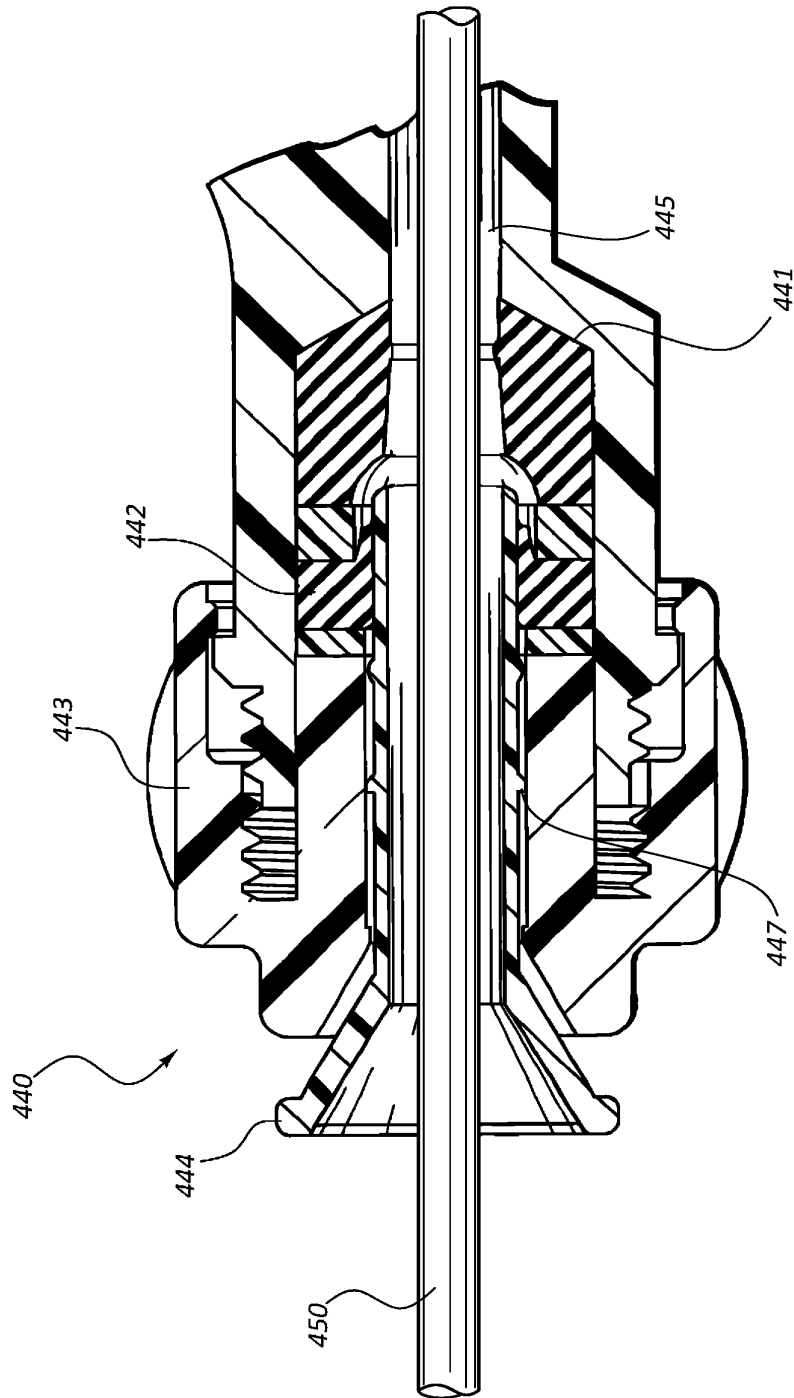
12/27



13/27

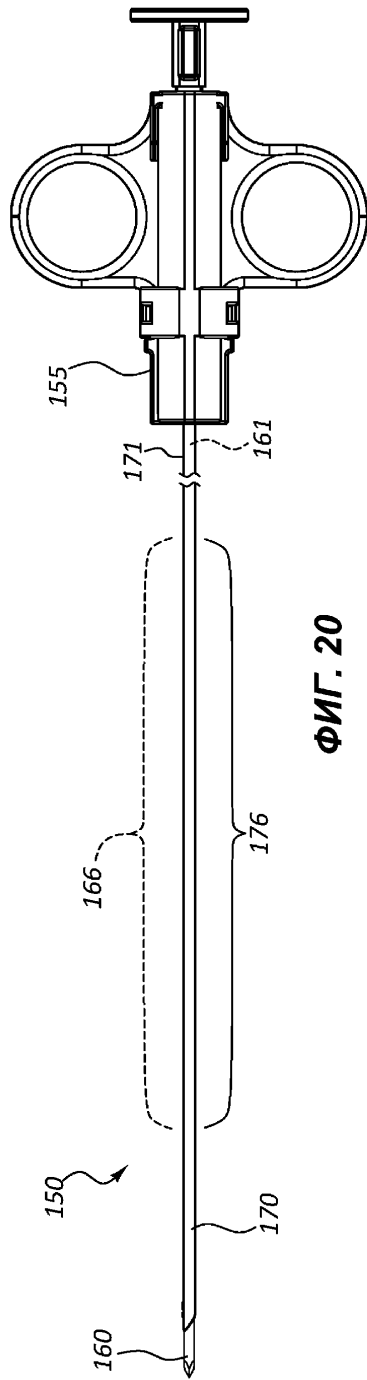


14/27

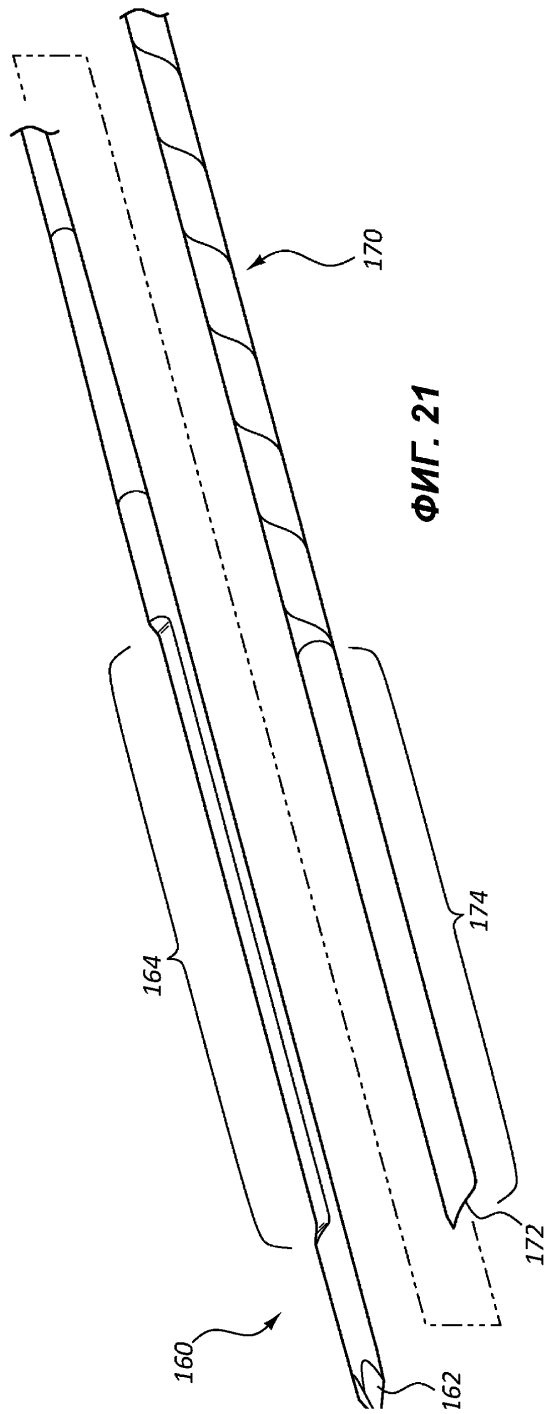


ФИГ. 19

15/27

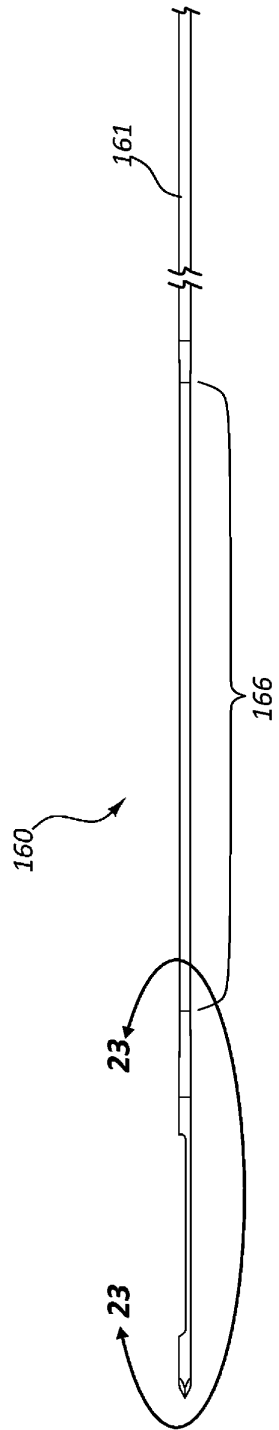


ФИГ. 20

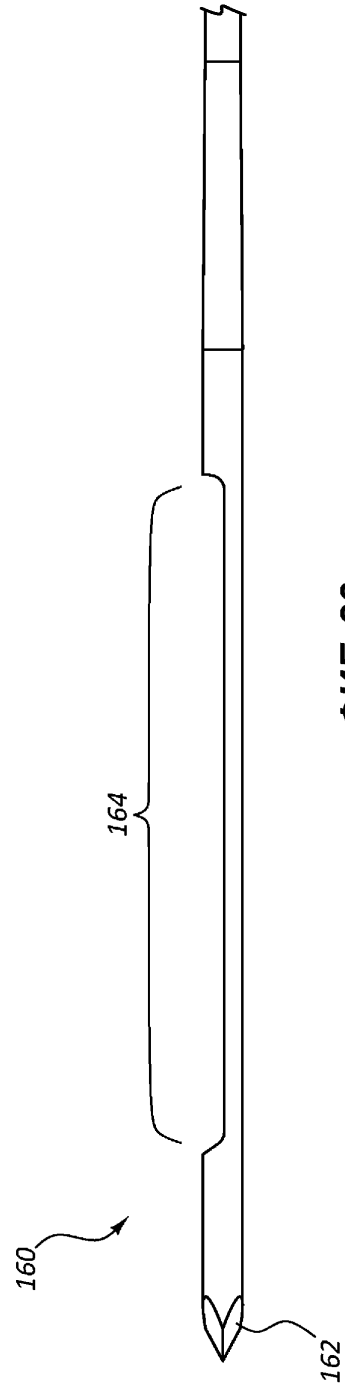


ФИГ. 21

16/27

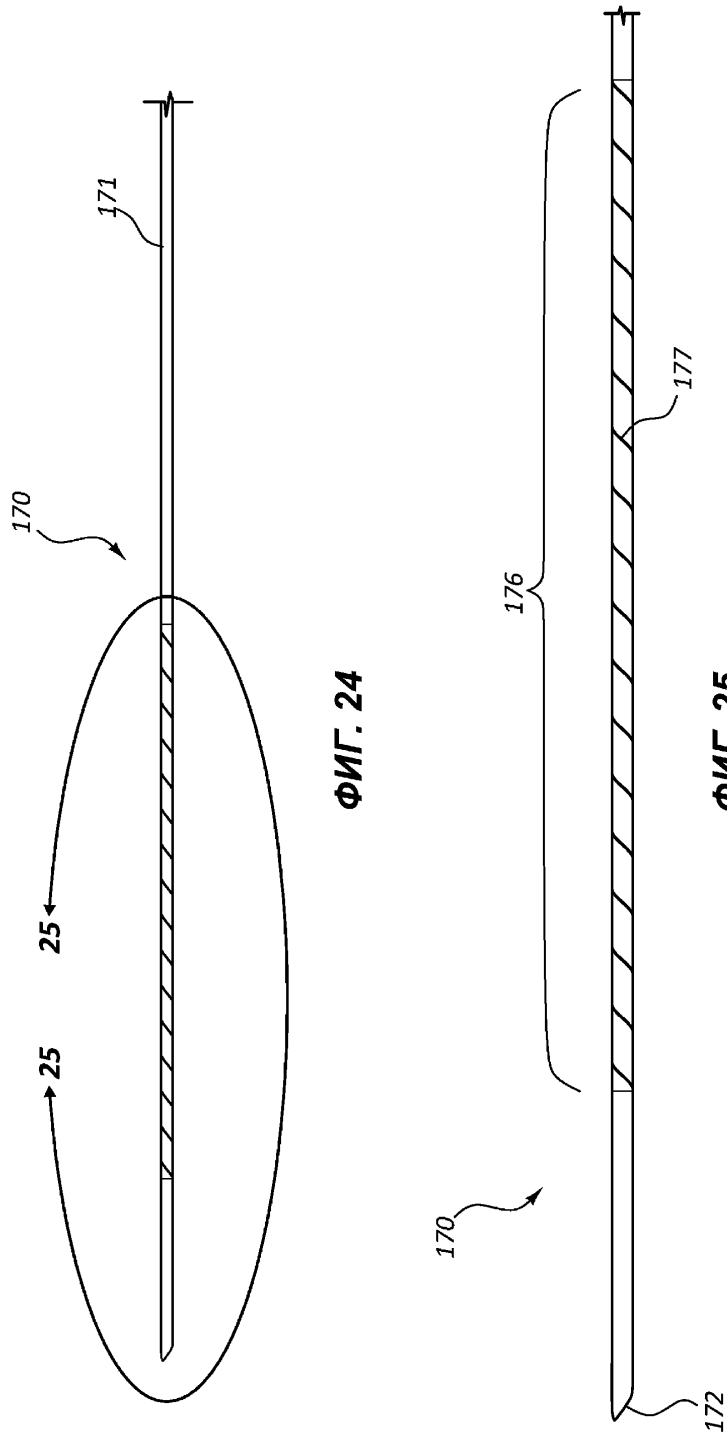


ФИГ. 22



ФИГ. 23

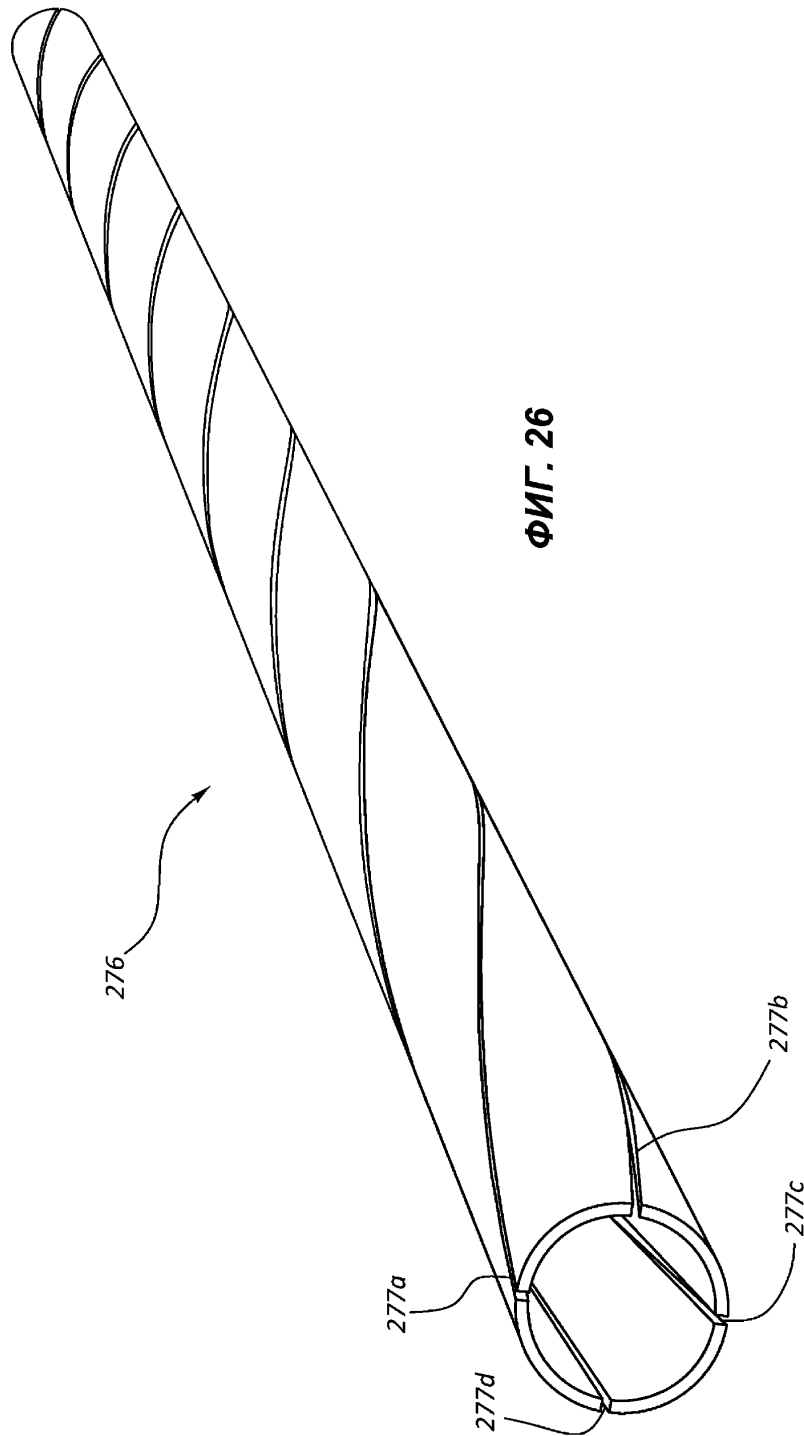
17/27



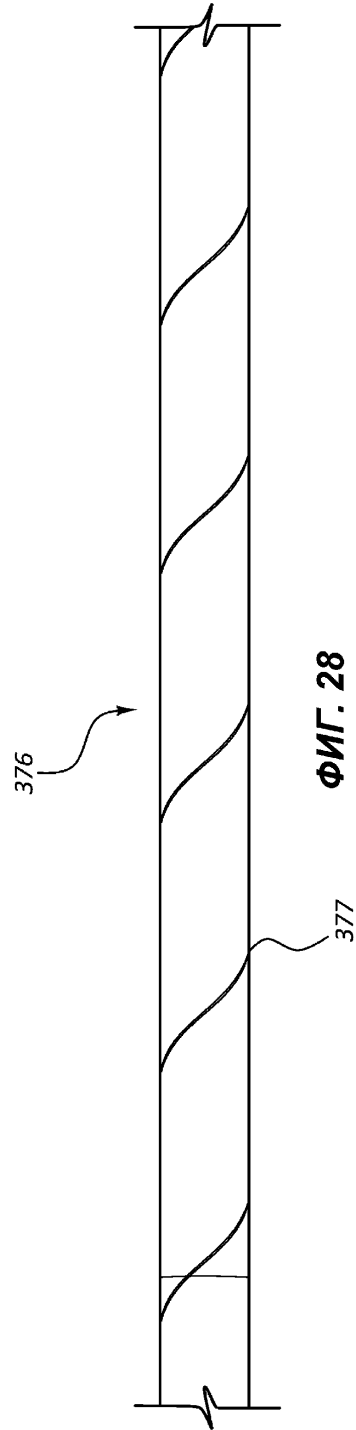
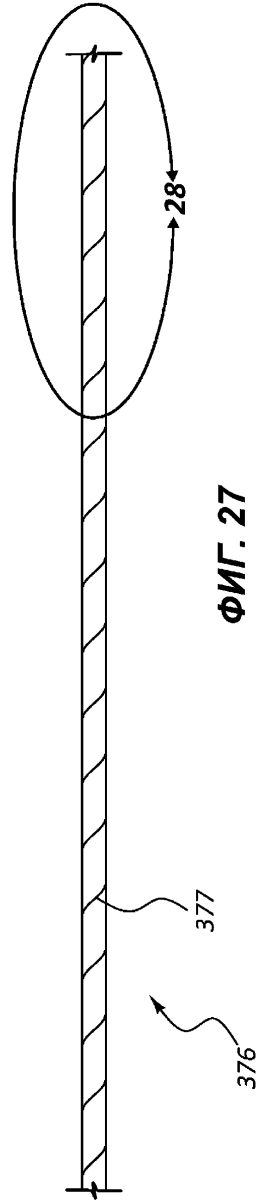
ФИГ. 24

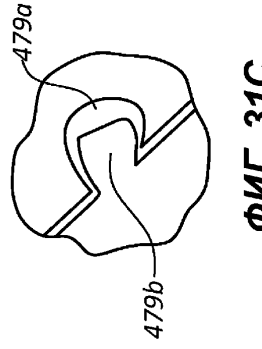
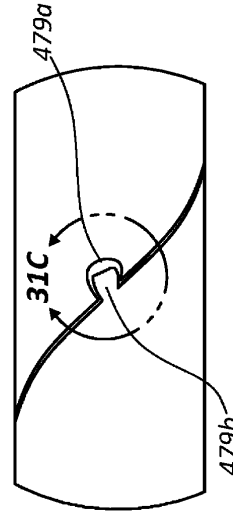
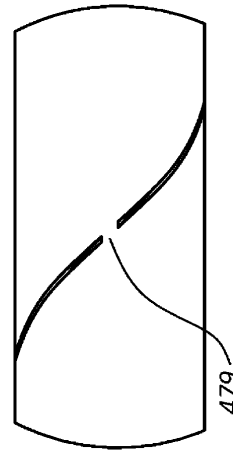
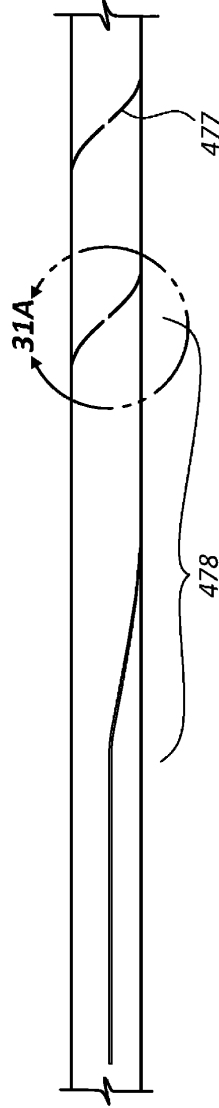
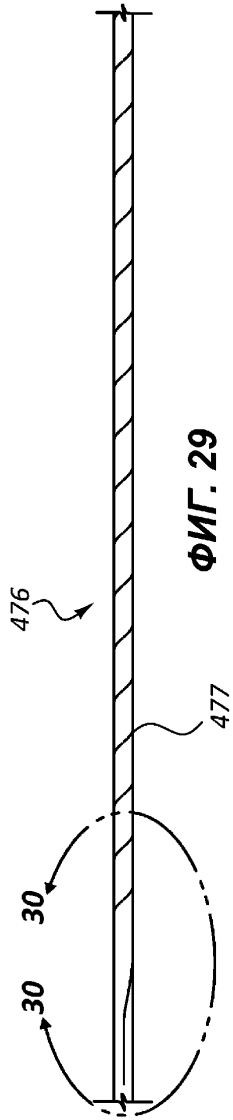
ФИГ. 25

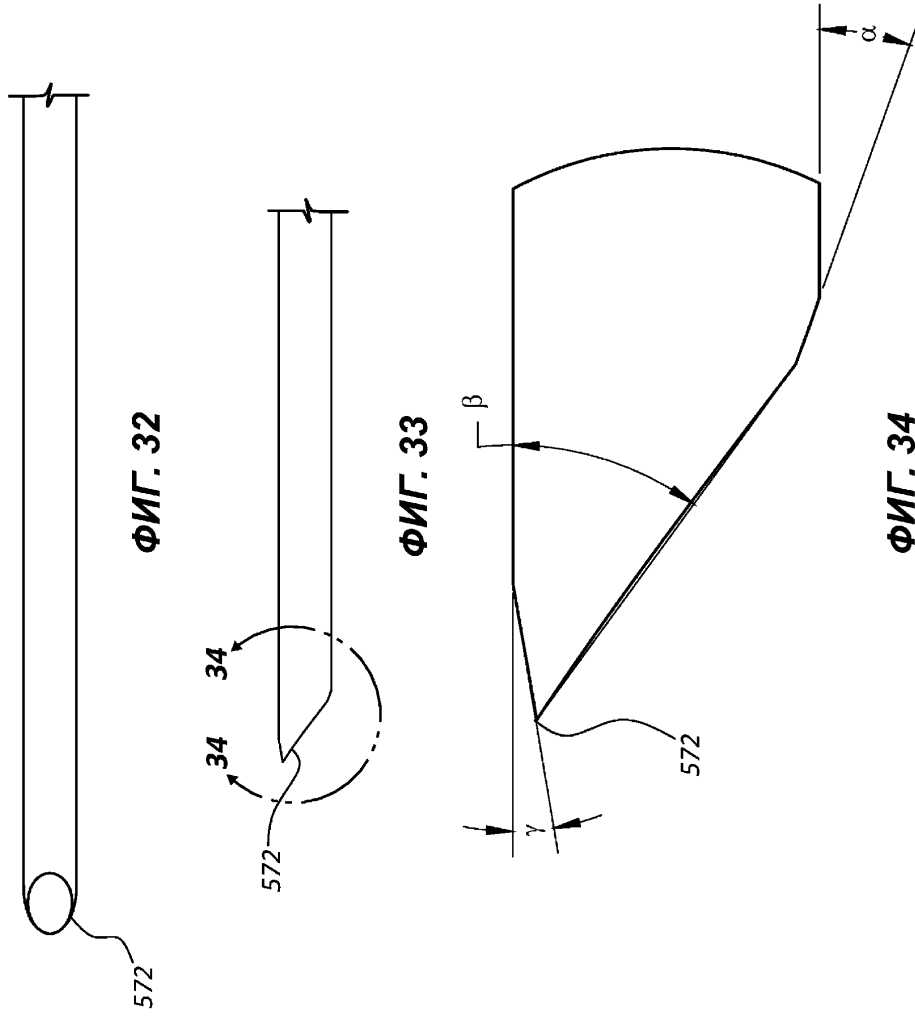
18/27

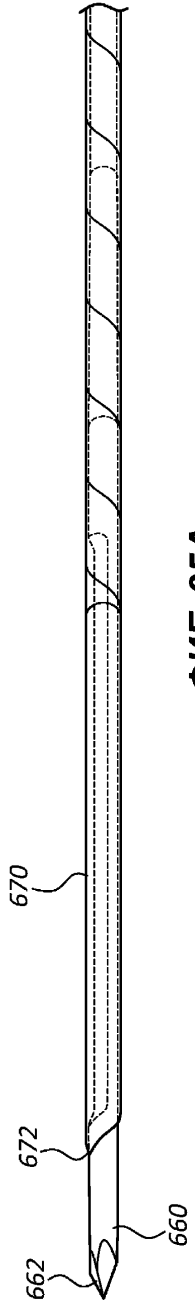


19/27

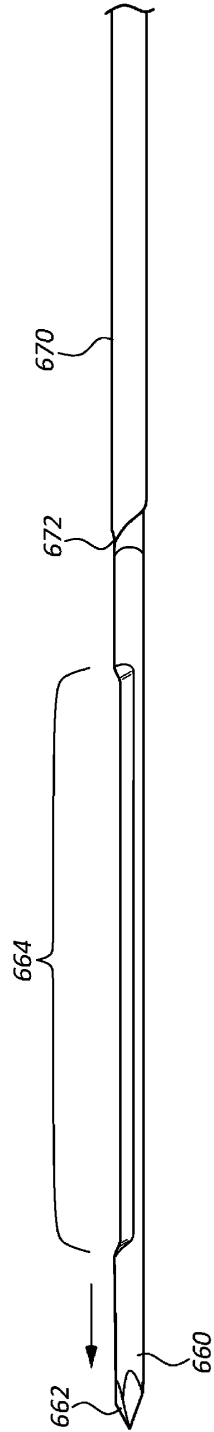




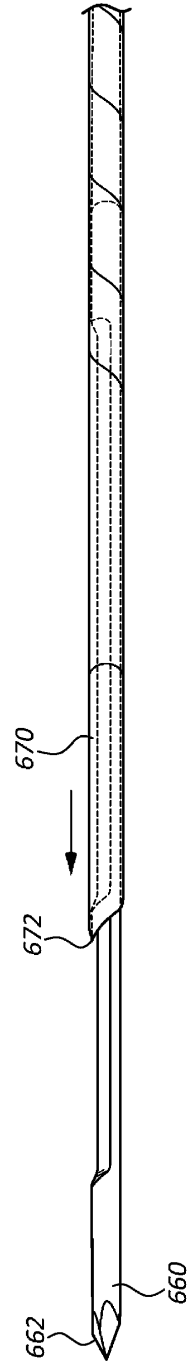




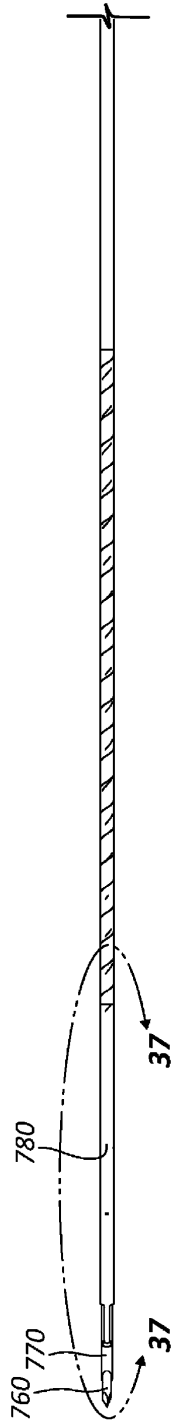
ФИГ. 35А



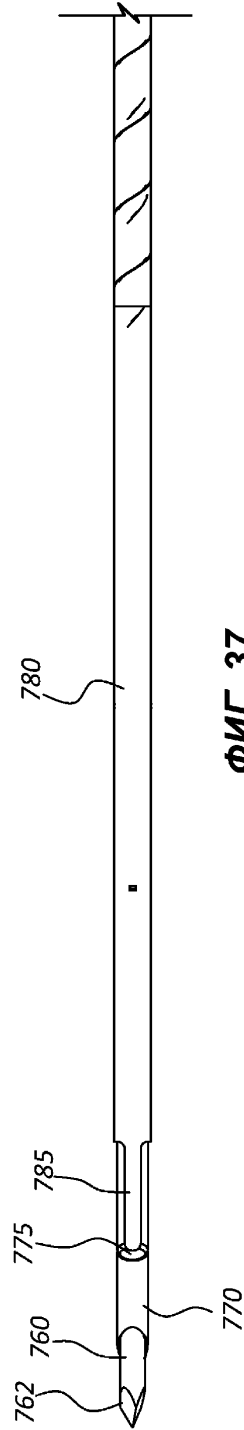
ФИГ. 35В



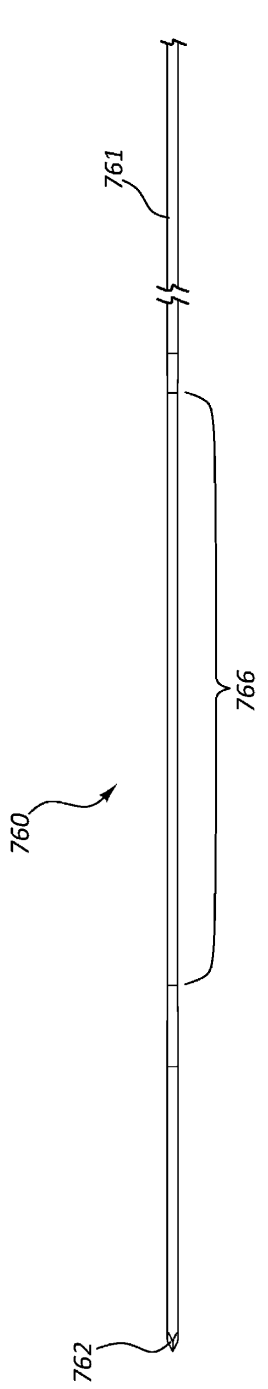
ФИГ. 35С



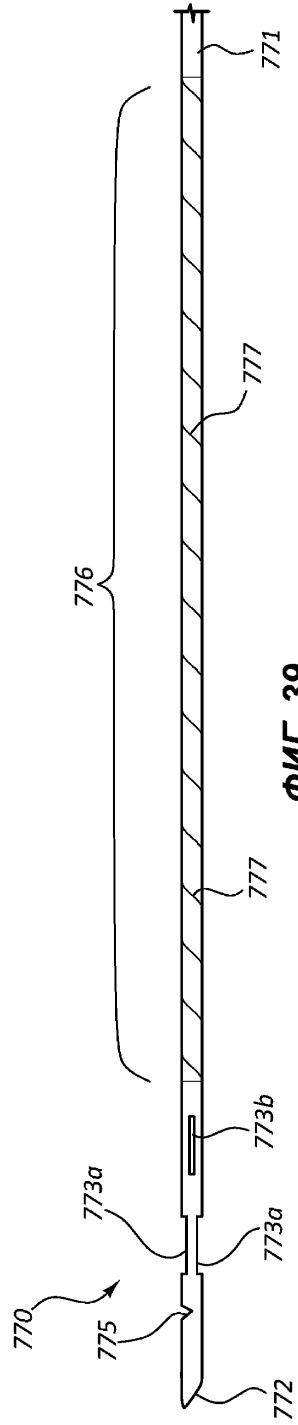
ФИГ. 36



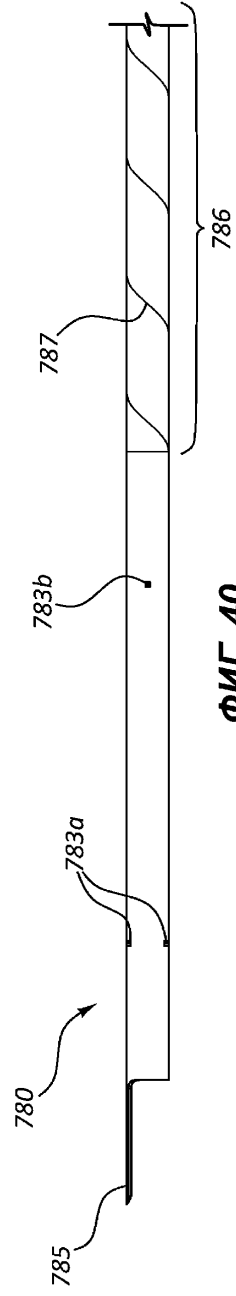
ФИГ. 37



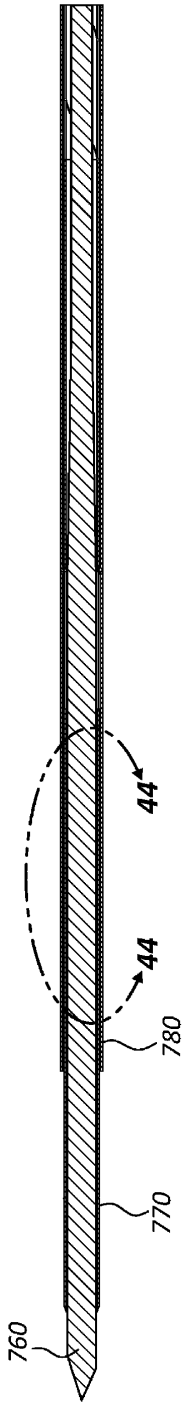
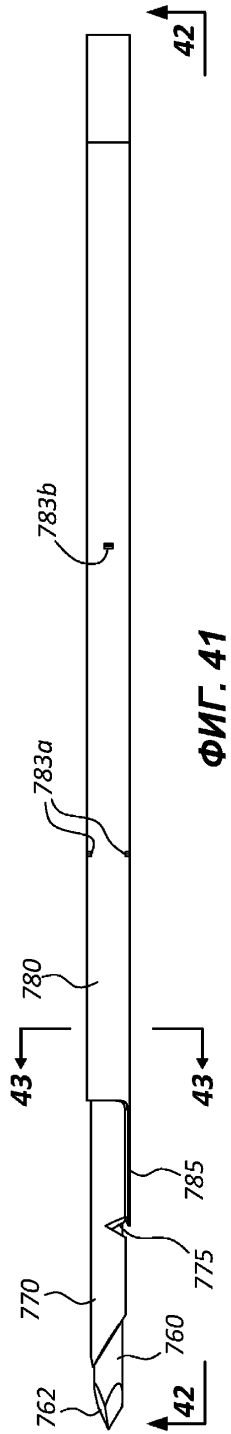
ФИГ. 38



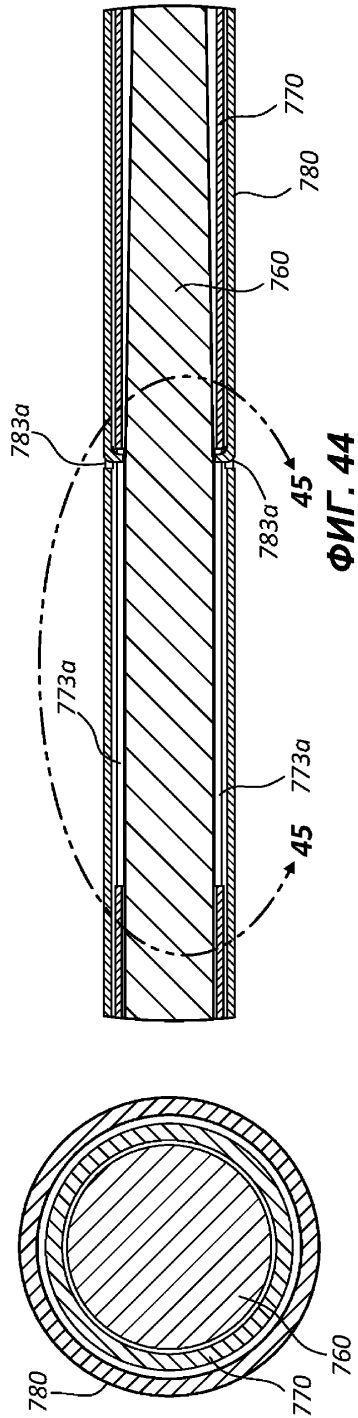
ФИГ. 39



ФИГ. 40



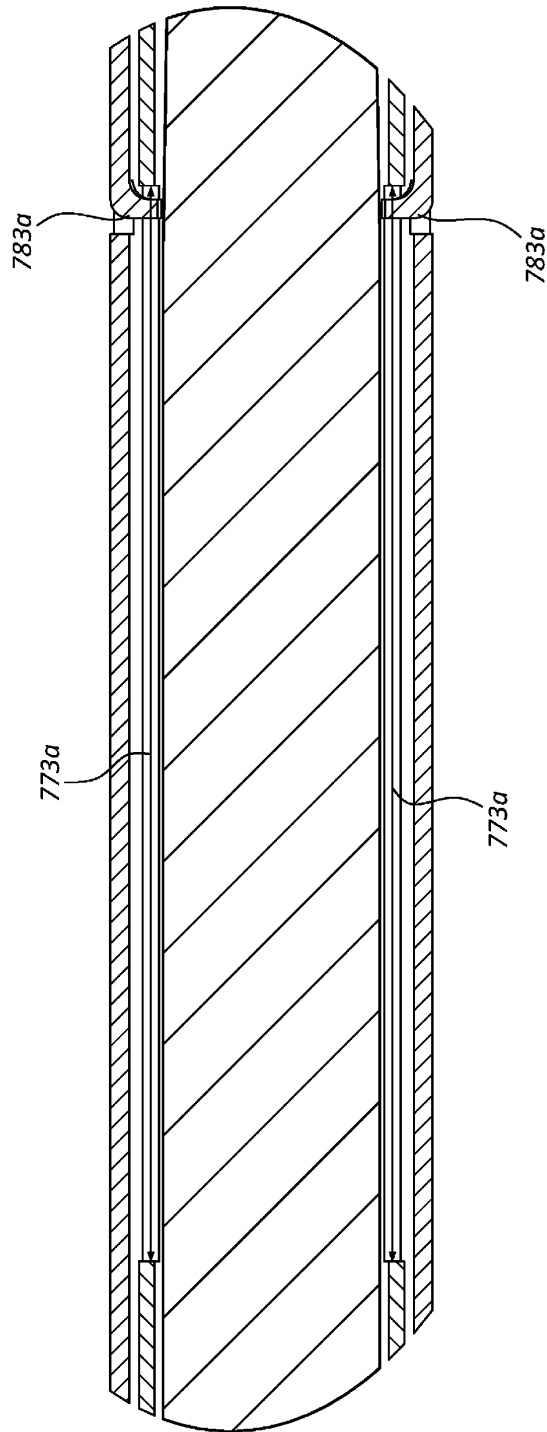
ФИГ. 42



ФИГ. 44

ФИГ. 43

26/27



ФИГ. 45

27/27

