



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03804633.4

[43] 公开日 2005 年 7 月 13 日

[11] 公开号 CN 1638703A

[22] 申请日 2003.1.24 [21] 申请号 03804633.4

[30] 优先权

[32] 2002. 1. 25 [33] US [31] 60/351,898

[32] 2002. 5. 10 [33] US [31] 60/379,921

[32] 2002. 8. 14 [33] US [31] 60/403,720

[32] 2002. 10. 8 [33] US [31] 60/417,110

[86] 国际申请 PCT/US2003/002395 2003. 1. 24

[87] 国际公布 WO2003/063732 英 2003. 8. 7

[85] 进入国家阶段日期 2004. 8. 26

[71] 申请人 阿特里泰克公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 格雷格·S·萨顿 杰弗里·韦尔奇

迪安·彼得森 约翰·布里奇曼

布鲁斯·R·扬伯格

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商  
标事务所

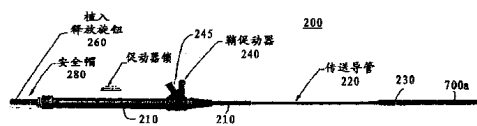
代理人 范 莉

权利要求书 7 页 说明书 26 页 附图 18 页

[54] 发明名称 心房附件血液过滤系统

[57] 摘要

用于经皮肤将血液过滤装置传送至心房附件的仪器包括弯曲的接近鞘和传送管。该弯曲的接近鞘形成通过病人的脉管系统的通路，以便经中隔接近左心房附件。安装在系绳上的压缩过滤器装置装入传送管内。装载的传送管通过预先布置的接近鞘前进，以便将装置布置在部署位置。通过使传送管越过系绳退回或者通过使系绳通过传送管前进而将装置从传送管中推出，从而进行装置部署。并不受传送管壁约束的推出装置在目标心房附件中自膨胀至它的使用尺寸。过滤器隔膜在部署后跨过附件口延伸，以便过滤流过该口的血流。过滤器隔膜设置成有扁平表面，以便使心房血流过该口。



1. 一种血液过滤系统，用于过滤从心房附件中流出的血液，它包括：

过滤器装置，该过滤器装置设置成部署在心房附件中，以便截断血流，其中，过滤器装置有弹性构件，当装置去除约束时，该弹性构件从压缩状态膨胀至它的自然尺寸；

管形接近鞘，用于形成经皮肤通向心房附件的通路；以及

传送仪器，用于通过接近鞘的管腔来传送装置，并用于将传送的装置部署在心房附件中，其中，该传送仪器包括：

传送管；以及

活动系绳，该活动系绳穿过传送管，且该活动系绳可拆卸地安装在该装置上；

其中，系绳提供了对装置的传送和部署的机械控制，且接近鞘和传送管包括可释放的锁，用于控制两者的相对运动。

2. 根据权利要求1所述的系统，其中：所述接近鞘包括管，该管有直部分，且该管在远侧部分以大约90度的弯曲角而弯曲。

3. 根据权利要求1所述的系统，其中：接近鞘包括管，该管具有基本直的部分，且该管在第一远侧部分以大约第一弯曲角而弯曲，以及第二远侧部分，该第二远侧部分以相对于该直部分和第一远侧部分的平面为第二弯曲角而弯曲离开第一远侧部分。

4. 根据权利要求3所述的系统，其中：该第一弯曲角为大约90度。

5. 根据权利要求1所述的系统，其中：接近鞘的长度为用于通过身体的血管系统而将远侧鞘顶端布置在心房附件内。

6. 根据权利要求1所述的系统，其中：系绳包括螺纹固定件，用于可旋转地安装过滤器装置。

7. 根据权利要求6所述的系统，其中：靠近螺纹固定件的一段系绳的直径远远小于系绳的近侧段的直径，以便减小它与安装的装置的

连接刚性。

8. 根据权利要求1所述的系统，其中：传送管包括管形植入鞘，在装置通过接近鞘的管腔传送时，该植入鞘将过滤器装置限制为压缩状态。

9. 根据权利要求8所述的系统，其中：系绳的直径远远小于管形植入鞘的内径，靠近安装的过滤器装置的一段系绳包入更大直径的柔性线圈中，以避免系绳在通过传送管运动时弯曲。

10. 根据权利要求9所述的系统，其中：该柔性线圈的直径大约等于管形植入鞘的内径，该柔性线圈包括管腔，该管腔在它的近端与传送管的管腔流体连通，且柔性线圈管腔在它的远端附近开口于流出口。

11. 根据权利要求1所述的系统，其中：接近鞘包括在它的近端处的阀组件，用于使传送管可密封容纳于接近鞘的管腔内。

12. 根据权利要求11所述的系统，其中：阀组件包括密封件，该密封件可调节压缩地抵靠所接收的传送管的表面，以便控制血流向胸腔。

13. 根据权利要求11所述的系统，其中：用于使传送管和接近鞘的运动耦合的可释放锁布置在阀组件上。

14. 根据权利要求13所述的系统，其中：布置在阀组件上的该可释放的锁是luer接头。

15. 根据权利要求11所述的系统，其中：该阀组件包括止血阀。

16. 根据权利要求11所述的系统，其中：该阀组件包括径向压缩阀。

17. 根据权利要求11所述的系统，其中：该阀组件包括用于使流体通过接近鞘的管腔的口。

18. 根据权利要求1所述的系统，其中：该传送管还包括在它的近端处的歧管，且系绳可运动地穿过该歧管。

19. 根据权利要求18所述的系统，其中：系绳的近端终止于旋钮，且转动旋钮将使得系绳转动，以便卸下安装于系绳远端上的装置。

20. 根据权利要求 19 所述的系统, 其中: 该旋钮是安装在岐管上的可旋转旋钮。

21. 根据权利要求 18 所述的系统, 其中: 一壳体布置在伸入岐管内的一段系绳上, 以便提供用于使系绳旋转和平动的刚性。

22. 根据权利要求 18 所述的系统, 其中: 一可拆卸止动器布置在系绳上并在离系绳近端的一定距离处, 且可拆卸止动器作用在岐管上, 以便限制系绳进入岐管的平动。

23. 根据权利要求 18 所述的系统, 其中: 一段壳体具有非圆形截面形状, 且岐管包括键槽, 该键槽有类似形状的截面, 该键槽允许壳体的非圆形段滑过, 并限制壳体的该非圆形段的旋转。

24. 根据权利要求 22 所述的系统, 其中: 邻接手柄的一段系绳有基本圆形截面, 它能在键槽中自由旋转。

25. 根据权利要求 23 所述的系统, 其中: 该非圆形截面包括 D 形。

26. 根据权利要求 18 所述的系统, 还包括: 促动器, 该促动器可滑动地安装在岐管上, 以便往复地使传送管越过系绳退回到岐管内。

27. 根据权利要求 18 所述的系统, 其中: 岐管包括用于使流体通过传送管管腔的口。

28. 根据权利要求 18 所述的系统, 其中: 用于使传送仪器和接近鞘的运动耦合的可释放锁布置在岐管上, 且当锁驱动时, 接近鞘和植入鞘的远端近似平齐。

29. 根据权利要求 28 所述的系统, 其中: 布置在岐管上的可释放锁为 luer 接头。

30. 根据权利要求 28 所述的系统, 其中: 布置在岐管上的可释放锁的第二部分为 C 形夹, 该 C 形夹可释放地卡在接近鞘上的柱形阀体上, 以便防止岐管相对于接近鞘平动。

31. 根据权利要求 30 所述的系统, 其中: C 形夹可旋转地卡在接近鞘上的柱形阀体上, 以便使传送管能够在接近鞘中旋转。

32. 根据权利要求 1 所述的系统, 其中, 该过滤器装置包括:

弹性丝线框架，其中，丝线框架有封闭端，螺纹插座在封闭端附近环绕丝线框架纵向轴线布置，丝线部分从螺纹插座周围向丝线框架侧部径向伸出，且该丝线部分作为弹簧将过滤器装置偏压至它的自然尺寸；以及

血液可透过的过滤器隔膜，该过滤器隔膜布置在丝线框架的至少封闭端，其中，过滤器装置的封闭端外表面为基本扁平。

33. 根据权利要求 32 所述的系统，其中：作为弹簧的丝线部分具有 S 形。

34. 根据权利要求 32 所述的系统，其中：该丝线框架为柱形，且直径为干涉配合地装入心房附件内。

35. 根据权利要求 34 所述的系统，其中：该柱形形状为离开封闭端逐渐变细。

36. 根据权利要求 1 所述的系统，还包括：扩张器和针，用于在心房中隔中形成开口，用于经中隔进入心房附件。

37. 一种用于过滤从心房附件流出的血液的装置，包括：

弹性丝线框架，其中，丝线框架的直径用于干涉配合地装入心房附件内，且丝线框架包括从它的纵向轴线径向延伸至丝线框架侧部的丝线部分，该丝线部分作为弹簧，以便将丝线框架从压缩时的尺寸偏压成它的自然尺寸；

固定件，该固定件在丝线框架的近端平面附近布置在丝线框架的纵向轴线上，且该固定件具有用于将装置安装在系绳上的结构；以及

过滤器隔膜，该过滤器隔膜覆盖丝线框架的近端，其中，过滤器隔膜跨过心房附件口拉伸，以便截断流过该口的血流，且装置有沿丝线框架近端平面的基本扁平外表面。

38. 根据权利要求 37 所述的装置，其中：丝线部分为 S 形丝线部分，它从与纵向轴线成基本较浅角度的固定件附近开始，并位于丝线框架的径向平面内。

39. 根据权利要求 38 所述的装置，其中：所述固定件包括管形轴环和插入件，该插入件有插座，用于将装置安装在系绳上，且该 S 形

丝线部分从该轴环发出。

40. 根据权利要求 39 所述的装置，其中：过滤器隔膜的一部分保持在轴环和插入件之间，同时过滤器隔膜的其余部分安装在丝线框架的其它部分上。

41. 根据权利要求 37 所述的装置，其中：丝线框架包括铁丝网状的网。

42. 根据权利要求 41 所述的装置，其中：丝线框架的远侧丝线端朝着丝线框架的纵向轴线径向向内弯转，以便防止损伤地与组织接触。

43. 根据权利要求 37 所述的装置，其中：该丝线框架为锥形。

44. 一种用于将自膨胀装置植入心房附件内的装置传送系统，包括：

传送管，该传送管伸入植入鞘内，该传送管的内径为大约 30 至大约 100 密耳，且植入鞘的内径大于一装置在紧凑状态下的直径，在该紧凑状态下，该装置装于植入鞘内；

歧管，该歧管布置在传送管的近端；

系绳，该系绳可运动地穿过歧管，其中，该系绳具有固定件，该固定件安装在装入植入鞘内的装置上，通过使一段系绳穿过传送管平动，所安装的装置通过从植入鞘中推出而膨胀至它的自然尺寸，且系绳有一定连接刚性，这使得所推出的装置部署在附件中时形成它的自然、无偏压状态，同时它仍然安装在系绳上。

45. 根据权利要求 44 所述的装置传送系统，其中：相对于系绳近侧段的直径，靠近固定件的一段系绳具有减小的直径，以便减小所安装的装置的连接刚性。

46. 根据权利要求 44 所述的装置传送系统，其中：伸入植入鞘内的一段系绳包入柔性线圈中，以便当系绳通过植入鞘平动时减小它的弯曲。

47. 根据权利要求 46 所述的装置传送系统，其中：柔性线圈有管腔，该管腔与传送管的管腔流体连通，且该管腔有靠近柔性线圈远端处的开口。

48. 根据权利要求 44 所述的装置传送系统, 其中: 传送管的内径为大约 45 密耳, 系绳的近侧段的直径为大约 35 密耳, 靠近螺纹固定件的一段系绳具有大约 10 密耳的减小直径。

49. 根据权利要求 44 所述的装置传送系统, 其中: 一壳体布置在从系绳远端附近处延伸到歧管中的系绳近侧段上, 以便提供刚性, 用于使操作人员控制系绳的旋转和平动。

50. 根据权利要求 49 所述的装置传送系统, 还包括: 可释放的止动器, 该止动器抵靠歧管, 以便限制系绳的平动。

51. 根据权利要求 49 所述的装置传送系统, 其中: 一段壳体具有非圆形截面, 歧管具有类似截面形状的键槽, 以便允许系绳平动, 且限制系绳的旋转。

52. 根据权利要求 21 所述的装置传送系统, 其中: 该键槽为 D 形。

53. 根据权利要求 44 所述的装置传送系统, 其中: 该歧管包括 Tuohy-Borst 阀组件。

54. 根据权利要求 44 所述的装置传送系统, 还包括: 接近鞘, 用于将装置经中隔传送至心房附件, 该接近鞘包括:

管, 该管具有空间曲率, 且长度为能够经皮肤将管的远侧顶端布置在心房附件周围; 以及阀组件, 该阀组件布置在管的近端处, 用于使传送管可密封地容纳于管的管腔内。

55. 根据权利要求 54 所述的装置传送系统, 其中: 该空间曲率包括大约 90 度的第一弯曲部分以及偏离第一弯曲部分的平面大约 75 度的第二弯曲部分。

56. 根据权利要求 54 所述的装置传送系统, 还包括: 可释放的锁定构件, 用于使传送管和接近鞘的平动耦合起来。

57. 根据权利要求 56 所述的装置传送系统, 其中: 该可释放的锁定构件设置成允许传送管相对于接近鞘进行旋转运动。

58. 一种用于使用权利要求 44 所述的装置传送系统将自膨胀装置植入左心房附件内的方法, 包括:

将接近鞘经皮肤通过身体脉管系统而插入左心房，其中，接近鞘有在它近端处的阀组件，用于可密封地接收传送管；

使接近鞘的远侧顶端指向左心房附件的口；

将该装置安装在系绳上；

压紧该装置，并将该装置装入从传送管伸出的植入鞘内；

穿过接近鞘管腔插入该传送管，从而使植入鞘顶端处于部署位置；

使系绳通过歧管平动，以便将压紧的装置从植入鞘中推出，从而使装置自己膨胀并在它的自然未偏压状态下部署在左心房附件中；

转动系绳，以便分离部署的装置。

59. 根据权利要求 58 所述的方法，还包括：在使系绳转动以便分离该部署的装置之前，评估该部署的装置的未偏压状态。

60. 根据权利要求 59 所述的方法，其中：评估该部署的装置的未偏压状态包括通过传送管腔将辐射不能透过的流体注入左心房附件区域内，以便进行成像。

61. 根据权利要求 58 所述的方法，其中：插入接近鞘包括插入具有空间曲率的接近鞘管。

62. 根据权利要求 58 所述的方法，其中：将传送管穿过接近鞘管腔插入以便使植入鞘顶端处于部署位置包括使植入鞘前进，以便使它的顶端与接近鞘的远侧顶端大致平齐。

63. 根据权利要求 62 所述的方法，还包括：使用锁定构件来使传送管和接近鞘机械连接，并使两者一起运动，这样，植入鞘顶端处于部署位置。

64. 根据权利要求 62 所述的方法，其中：部署位置在心房附件内部。



## 心房附件血液过滤系统

本申请要求美国临时申请 No.60/351898 (申请日为 2002 年 1 月 25 日)、美国临时申请 No.60/379921 (申请日为 2002 年 5 月 10 日)、美国临时申请 No.60/417110 (申请日为 2002 年 10 月 8 日)、以及美国临时申请 No.60/403720 (申请日为 2002 年 8 月 14 日) 的优先权, 这些文献都整个被本文参引。

### 发明背景

本发明涉及在心房附件和它的相关心房之间的心脏血流的过滤。该血液过滤将防止可能是在心房附件中形成的血栓分散到身体的血液循环系统内。特别是, 本发明涉及植入的过滤器装置以及用于将该装置经皮肤传送和植入到心脏内的装置。

病人的结构性心脏病或其它心脏病症可能导致心房纤颤, 这又使得血液郁积或滞留在病人的心房附件中。由于滞留的血液, 容易在心房附件中形成血栓 (即血凝块)。血栓可能随后脱落并移动至大脑, 从而导致中风, 或者移动至身体的其它部分, 从而导致受到影响的器官的血液循环受损。解剖学上位于左心房顶部的左心房附件 (LAA) 是特别可能形成有害的血凝块的部位。血栓栓塞病症例如中风通常由于来自 LAA 的血凝块。

由于心房纤颤而引起的病人中风的危险可以通过药物治疗而减小, 例如通过使用血液稀释剂如下丙酮香豆素钠。不过, 并不是所有病人都不能有效忍受或运用血液稀释药物。用于减小中风危险的可选方法包括手术去除或闭塞 LAA。提出的其它方法包括使用机械装置来堵塞心房附件开口, 从而阻止血液从心房附件流入它的相关心房内。

用于避免由心房附件中形成的血凝块引起的中风或其它血栓栓塞病症的另一预防方法包括从流出心房附件的血液中滤除有害栓塞。本申请人的共同待审的美国专利申请 No.09/428008、美国专利申请

No.09/614091、美国专利申请 No.09/642291、美国专利申请 No.09/697628、美国专利申请 No.09/932512、美国专利申请 No.09/960749、美国专利申请 No.10/094730、美国专利申请 No.10/198261 以及美国专利申请 No.10/200565（这些文献都整个被本文参引）都介绍了过滤器装置，该过滤器装置可以植入心房附件内以便过滤从心房附件中流出的血液。该装置可以使用普通的心导管插入法通过身体血管而经皮肤传送给心脏。这些心导管插入处理通常包括首先布置接近系统，以便布置通过病人的血管系统通向病人心脏内部位置的接近鞘。该接近鞘提供了使植入装置从病人体外到心脏内部位置的通道。将该装置传送至 LAA 可能包括经中隔的导管插入处理，其中，通过刺穿中间隔膜可获得从右心房进入左心房的进出口。一种或多种独立的传送系统可以用于通过接近鞘来传送装置。

美国专利申请 No.09/932512、美国专利申请 No.10/094730 以及美国专利申请 No.10/200565 公开了可膨胀的植入装置，该植入装置较小，并可以通过导管而经皮肤传送给心房附件。使用该植入装置的医疗处理的有效性或成功可能取决于将装置以合适的方向正确部署和保持在心房附件内。美国专利申请 No.09/960749 公开了具有位置引导件的导管装置。美国专利申请 No.10/198260 公开了具有装置系绳的导管装置，它能够在需要时使部署的装置退回，以便重新定位。

目前仍然考虑改进植入装置和改进导管插入装置，该导管插入装置包括用于通过例如通向左心房附件的、几何形状复杂的血管通路而经皮肤传送该装置的接近和传送系统。

#### 发明简介

本发明提供了用于经皮肤将过滤器装置植入心房附件内以便过滤在心房附件和相关心房之间流动的血液的器具。该过滤器装置设计成防止在心房附件中形成的血凝块分散到身体的血液循环系统内。

过滤器装置是由铁丝网状的网制成的自膨胀弹性或可压缩框架。该丝线框架由形状记忆合金材料例如镍钛合金制成。普通装置在它的自然或膨胀尺寸时可以为大约 1 英寸直径和大约 1 英寸长。丝线框架

可以为具有封闭端的基本柱形或锥形形状。血液可透过的过滤器隔膜覆盖该封闭端。覆盖封闭端的过滤器隔膜跨过目标心房附件的口延伸，装置将用于该心房附件内。在一个实施例中，过滤器隔膜由标称孔径为大约  $125\mu\text{m}$  的聚酯编织物或针织物制成。过滤器隔膜从在附件和心房之间流动的血液中滤出有害尺寸的栓塞。

丝线框架侧部形成为干涉配合地装入目标心房附件内，该装置将用于该心房附件中。封闭端丝线部分可以为 S 形，并起到弹性弹簧的作用，它将丝线框架的柱形侧部向外推或偏压。另外，组织啮合倒刺布置在丝线框架上，以便帮助或促使装置保持在它的植入位置。丝线框架有插座或其它固定件，用于安装传送系绳或杆。安装插座在丝线框架封闭端处或附近环绕纵向框架轴线布置。丝线框架适当地凹入，以便容纳安装插座，这样，装置的封闭端（支承的过滤器隔膜）具有基本波形或扁平的表面形态。

过滤器装置可以经皮肤植入病人心房附件内。本发明的装置传送系统和仪器可以用于植入处理。该仪器包括弯曲的管形接近鞘。植入处理包括通过皮肤穿刺而将接近鞘引入病人的血管中，并使它形成通过病人的血管系统通向病人心脏中的内部位置的通道（例如越过心房中隔）。形成通道的接近鞘建立了用于使装置通过病人脉管系统传送至心房附件的槽道或通路。

接近鞘的远侧部分弯曲。该曲率可以是简单曲率或空间曲率。该曲率考虑到心脏的解剖几何形状，并设计成提供直接通向目标心房附件的通路。在一个实施例中，接近鞘由 J 形管形成，同时远侧部分有大约 90 度的弯头。在另一实施例，接近鞘由类似于 J 形的管制成，该管的远侧部分有离开 J 形平面的第二弯头。

在经中隔的装置植入处理中，合适弯曲的接近鞘可以形成为越过中隔，这样，它的远端指向目标 LAA。需要时，接近鞘自身还可以进一步前进到 LAA 内。

装置传送系统可以用于使过滤器装置通过预先布置的接近鞘运动。传送系统包括传送导管，该传送导管伸入管形植入鞘内。将植入

的过滤器装置安装在穿过传送导管的系绳或杆上。该系绳或杆由柔性丝线材料（例如镍钛合金）制成。在系绳端部的螺纹固定件可以用于装置安装。安装的过滤器装置压缩成狭小直径尺寸，并限制在从传送导管伸出的植入鞘内。

传送导管（具有装入植入鞘内的装置）插入通向目标心房附件的、预先布置的接近鞘中。植入鞘通过接近鞘前进至合适的装置部署位置。传送系统和接近鞘可以包括机械连接器或适配器，以便将传送管锁定在接近鞘上。当锁定在一起时，传送导管和接近鞘例如可以一起运动，以便将植入鞘布置或定位在合适的装置部署位置。装置通过在目标心房附件中或附近的合适位置处从植入鞘内推出而部署。一旦从限制植入鞘中推出，过滤器装置自膨胀至它的使用尺寸。

传送系统可以包括远处的促动器，以便推出过滤器装置或使过滤器装置露出，从而进行部署。在一个实施例中，旋钮或手柄安装在系绳的近端上。旋钮可以操作成使得系绳平动或转动。系绳通过传送管平动，以便将限制的植入装置推出至植入鞘外。系绳直径选择为提供足够刚性，以便将机械平动和旋转力传递给安装的植入装置。靠近安装的植入装置的系绳部分具有减小的直径，以便减小系绳与安装的植入装置的连接刚性。该减小的连接刚性有利于在装置仍然安装在系绳上将装置部署成它的自然未偏压状态。

另外或者也可选择，在传送系统的另一实施例中，传送管可部分越过系绳退回到手柄部分内。安装在传送管上的滑动促动器布置在手柄部分上。通过驱动在手柄部分上的促动器而使传送管退回到手柄部分内，过滤器装置可以从植入鞘中推出。在任意一种实施例中，与安装的装置连接的系绳远侧部分可以包入柔性弹性体材料线圈内，该线圈占据系绳周围的植入鞘管腔。柔性线圈减小了任何弯曲趋势，使柔性系绳运动时可能产生该弯曲趋势。然后，通过转动安装在系绳近端上的旋钮而使它从部署的装置上拧松，从而可以取下系绳。传送系统可以包括机械特征或可释放的止动器，以便限制系绳的平动或转动。使用可释放的止动器限制了无意中使装置从植入鞘中推出以及无意中

释放或松开装置安装的可能性。

接近鞘和传送系统管都有安装在它们近端上的合适阀组件，以便防止在装置植入处理过程中的流体泄漏。阀组件可以包括用于通过各个管腔注入流体的口。例如，传送导管可以安装在较大孔的 Touhy-Borst 阀组件上。阀组件的 Y 形臂可以用于间歇或连续的流体流出以及对比注入，或者用于在植入处理过程中的连续血液监测。

#### 附图的简要说明

图 1 是心脏的局部剖视图，表示了左心房附件相对于心房和某些主要血管的位置。

图 2 是本发明的传送系统的侧视图，该传送系统包括传送导管，该传送导管有安装在它的远端上的植入鞘。该植入鞘包括未膨胀的过滤器装置，该过滤器装置安装在穿过传送管管腔的系绳的远侧柔性线圈端。

图 3a 是图 2 的传送系统的远侧部分的放大剖视图，其中，根据本发明原理，系绳的远侧柔性线圈端伸入植入鞘内。

图 3b 是图 3a 的植入鞘的侧视图，根据本发明原理，该植入鞘包括未膨胀的过滤器装置，该过滤器装置安装在系绳的、伸入植入鞘内的远侧柔性线圈端上。

图 3c 是从鞘中脱出且膨胀的过滤器装置的侧视图，根据本发明原理，该过滤器装置安装在图 3a 的系绳的远侧柔性线圈端上。

图 4a 和 4b 分别是柔性线圈部分的侧视图和剖视图，根据本发明原理，该柔性线圈部分包围系绳。在图 4b 中的插图是图 4b 的部分 B 的放大图，详细表示了柔性线圈部分和包围的系绳的机械安装。

图 5 是图 2 的传送系统的近侧部分的放大剖视图。

图 6 和 7 分别是根据本发明原理的另一导管传送系统的侧视图和平面图。该传送系统包括：传送管，该传送管伸入更大直径的植入鞘内；以及系绳，该系绳有在它的近端的控制旋钮。图 7 的插图是部分 B 的放大图，表示了柔性线圈部分和包围的系绳的机械安装。

图 8 是经中隔的接近系统的部件的侧视图，根据本发明原理，该

接近系统包括鞘、扩张器、Brochenbrough 针和填塞器 (obturator)。

图 9 是接近系统鞘的平面图，其中，根据本发明原理，鞘顶端有简单曲率。

图 10 是接近系统鞘的平面图，其中，根据本发明原理，鞘顶端有空间曲率。

图 11a 是图 10 的接近系统鞘的鞘顶端部分的侧视图。

图 11b 是图 10 的接近系统鞘的后视图。

图 12a 是传送系统管的剖视图，根据本发明原理，该传送系统管插入接近系统鞘内。该传送系统管部分插入接近系统鞘内。

图 12b 是类似于图 12b 的视图，表示了插入接近系统鞘内并与该接近系统鞘锁定的传送系统管。在锁定位置，两者的远侧顶端大致平齐。插图 B 是传送管和接近系统鞘的锁定部分的放大图。

图 13a 是膨胀的过滤器装置的后侧视图，根据本发明原理，表示了过滤器隔膜和可膨胀丝线框架部分，该过滤器隔膜支承在该框架上。

图 13b 是图 13a 的过滤器装置的可膨胀丝线框架结构的局部侧视图。

图 13c 是图 13b 的过滤器装置的中心部分 Bd 放大剖视图，根据本发明原理，表示了将过滤器隔膜安装在丝线框架结构上。

图 13d 是图 13b 的可膨胀丝线框架结构沿平面 A-A 的剖视图，根据本发明原理，表示了适用于与心房附件壁组织啮合的倒刺元件，以便在心房附件中固定部署的装置的位置。

图 13e 是根据本发明原理用于制造图 13b 的膨胀丝线框架结构的固体预制品的侧视图。

图 14a 是另一膨胀的过滤器装置的侧视图，根据本发明原理，表示了过滤器隔膜和可膨胀丝线框架部分，该过滤器隔膜支承在该框架上。

图 14b 是图 14a 中所示的装置的近端的平面图。

图 15a 是根据本发明原理的、图 14a 的装置的膨胀丝线框架结构的侧视图。

图 15b 是图 15a 的丝线框架的部分 A 的放大图,根据本发明原理,表示了丝线框架轴环的详细结构。

图 15c 表示了图 15a 的丝线框架的另一侧视图,该丝线框架已经绕装置的柱轴线旋转大约 15 度。

图 15d 是图 15c 的丝线框架的倒刺承载部分 C 的放大图,根据本发明原理,表示了组织啮合倒刺的分布方式。

图 15e 是图 15c 的丝线框架的部分 B 的放大平面图,详细表示了丝线框架结构中的丝线结构。

图 15g 和 15f 是图 15a 的过滤器装置的丝线框架的后视图和后侧视图。

图 16a 和 16b 分别是根据本发明原理的另一接近系统的侧视图和平面图。

图 17a、17b 和 17c 分别是根据本发明原理的另一传送系统管的侧视图、平面图和剖视图。

图 18a 和 18b 分别是根据本发明原理处于锁定位置的、图 17a 的传送系统管和图 16a 的接近系统鞘的侧视图和平面图。

#### 发明的详细说明

用于过滤或以其它方式改变在左心房附件 (LAA) 和它的相关心房之间的血流的装置可以植入 LAA 中。导管接近鞘形成经皮肤并通过通向心脏的血管以便进入 LAA。传送系统用于使该装置通过接近鞘而进入 LAA。传送系统包括杆或丝线,以便控制植入装置的运动。

心房纤颤导致主要在 LAA 中形成有害的血凝块。因此,可以预料本发明主要用于过滤从 LAA 流出的血液。不过,应当知道,本发明也可以用于右心房附件,并通常用作横过身体中任何孔(血液流过该孔)部署的装置。

植入过滤器装置具有可调节的尺寸。紧凑或狭小尺寸用于使装置经皮肤传送至心房附件,例如通过心房导管插入。该装置包括尺寸调节膨胀机构,该尺寸调节膨胀机构使得装置的尺寸能够就地放大至膨胀尺寸。也可选择,装置可以有自膨胀弹性机构。通过由放大装置的

外部结构施加的、抵靠心房附件壁的向外接触压力，装置可以在心房附件中保持就位。该向外的压力使装置类似于干涉配合。向外接触压力可能是由于装置结构自身的设计弹力或弹性。代替或附加的机械装置例如包围在过滤器装置内的可充气气球也可以用于产生向外压力。

除了压力产生的类似干涉配合（或者作为代替方案），组织啮合锚可以用于将植入的装置保持就位。这些锚通常布置在装置外表面上，并当装置在心房附件内部署时与心房附件壁组织啮合。该锚可以是销、钩、倒刺、具有减小损伤的球形顶端的丝线、或者任意其它与附件壁组织啮合的合适结构。

在美国专利申请 No.09/428008、美国专利申请 No.09/614091、美国专利申请 No.09/642291、美国专利申请 No.09/697628、美国专利申请 No.09/932512、美国专利申请 No.10/094730 以及美国专利申请 No.10/200565（这些文献都整个被本文参引）中公开了多种过滤器装置。这里公开了其它过滤器装置，例如可膨胀装置 700 和 100。这些装置在本文中参考图 13a-13e、图 14a 和 b 以及图 15a-15g 介绍。

图 13a-13e 表示了具有过滤器隔膜盖体 710 的可膨胀过滤器装置 700。在图 13a 中，过滤器装置 700 表示为它的自然或膨胀状态。过滤器隔膜 710 支承在弹性丝线框架 720 上，该弹性丝线框架 720 大致为一端封闭的柱体形状。过滤器隔膜 710 覆盖该封闭柱体端，并沿柱形丝线框架 720 的侧面延伸。过滤器装置 700 包括插入件或销 715，该插入件或销 715 有插座 716，该插座 716 适用于将过滤器装置 700 安装在装置系绳或杆（例如图 3c 的系绳 410）上。

装置 700 可以在心房附件中的合适部署位置处从传送管中放出，在该位置处，它（装置 700）可以膨胀至它的部署状态或自然尺寸。当装置 700 在心房附件中部署时，过滤器隔膜 710 横过心房口拉伸或覆盖该心房口，并截断流入和流出心房附件的血液。过滤器隔膜 710 由具有越过隔膜 710 延伸的流体传导孔或槽道的、血液可透过的材料制成。过滤器隔膜 710 可以由任意合适的可生物相容材料制成。这些材料例如包括：ePTFE（例如 Gortex®）、聚酯（例如 Dacron®）、PTFE



(例如 Teflon®)、硅酮、尿烷、金属纤维和其它可生物相容的聚合物。

在血液可透过的材料中的孔径可以选择为足够小，这样，有害尺寸的栓塞从在附件和心房之间流动的血液中滤出。合适的孔径例如可以在大约 50 至大约 400 微米直径之间。在一个实施例中，过滤器隔膜 710 由标称孔径为大约  $125\mu\text{m}$  的聚酯（例如 Dacron®）编织物或针织物制成。过滤器隔膜 710 的开口面积（即孔密度）可以选择或设计成提供充分的流动传导性，以便使无栓塞的血液通过心房附件口。而且，过滤器隔膜 710 可以涂覆或覆盖有抗凝血素例如肝磷脂或其它化合物，或者进行其它处理，以便使处理部分获得抗血栓形成特性，从而防止形成堵塞孔的血凝块。

图 13b 表示了丝线框架 720 的结构。丝线框架 720 有在一端（右端）封闭的大致柱形结构。丝线框架 720 可以设计成具有较轻重量的开口结构。例如，丝线框架 720 可以有类似于铁丝网的开口结构。丝线框架 720 的丝线尺寸可以根据所使用的制造材料（例如镍钛合金）的结构强度和弹性特征来合适选择。实际上，用于丝线框架 720 的镍钛合金丝线可以有普通的截面尺寸，该截面尺寸范围为从几密耳到几十密耳（一密耳=千分之一英寸）。

在丝线框架 720 的近端（右端）处，框架丝线终止于柱形轴环 722。优选是，轴环 722 位于丝线框架 720 的后平面（即图 13b 中过滤器隔膜 710 的平面的左侧）内。丝线框架 720 的柱形侧部合适形成为与心房附件壁组织啮合，且例如在心房附件中进行干涉配合，过滤器装置 700 布置在该心房附件中。丝线框架 720 的其它部分可以形成为起到弹性弹簧的作用，该弹性弹簧径向向外推动或偏压丝线框架 720 的柱形侧部。图 13b 表示了例如 S 形丝线部分 723，作为弹性弹簧来使丝线框架 720 膨胀至它的自然或无约束尺寸。该 S 形丝线部分从丝线轴环 722 发出，并处于通过丝线框架 720 的柱轴线的径向平面内。该 S 形丝线部分 723 使得轴环 722（和插入件 716）的几何形状为相对于丝线框架 720 的后平面凹入。

此外，对于设计成使装置 700 在心房附件内部保持就位的几何形

状特征，丝线框架 720 可以有在它的外表面上的倒刺 728，以便与心房附件壁组织啮合。倒刺 728 可以在外表面上分布成任意合适图形。图 13b、13c 和 13d 表示了例如沿丝线框架 720 的圆周等间距的倒刺 728。而且，柱形丝线框架 720 的直径可以进行设计变化，以便更好地将装置保持在心房附件中。例如，丝线框架 720 可以有向外扩张的脊 724，该脊 724 设计成沿适于与附件壁组织啮合的方向向外机械偏压倒刺 728。

丝线框架 720 的直径也可以设计成沿它的纵向轴线变化，以便使装置的形状或结构为能够在使用装置时减小损伤或不希望的组织接触的可能性。例如，框架 720 的远侧丝线端（在左侧开口端 726）可以朝着纵向框架轴线径向向内弯转。通过使丝线端部向内弯转，只有光滑或圆角的框架 720 丝线部分 727 可以与附件壁接触。因此，尖锐或尖头的丝线端不可能与心房附件壁或其它组织接触或刺穿该心房附件壁或其它组织。也可选择或者另外，框架丝线可以在丝线框架 720 的左侧开口端 726 处终止于减少损伤的顶端。

过滤器装置 700 可以根据需要或为了适用于不同尺寸的心房附件而制成具有不同尺寸的丝线框架 720。一种示例丝线框架在它自然膨胀时的尺寸可以为大约 1 英寸直径和大约 1 英寸长。如前所述，丝线框架 720 可以由合适的弹性材料例如镍钛合金制成。丝线框架 720 例如可以通过利用激光切割或其它合适机械加工方法对由镍钛合金管形成的固体预制品进行机械加工而制成。也可选择采用其它制造方法，例如编制镍钛合金丝线。图 13e 表示了例如通过激光切割镍钛合金管而制成的预制品 730。预制品 730 的丝线 732 终止于柱形轴环 722。丝线 732 可以安装有短柱 734，该短柱 734 在向上转动时形成组织啮合倒刺 728。预制品 730 可以进行热处理，并在心轴（未示出）上成形，以便制造具有合适几何形状 of 丝线框架，例如如图 13b 所示。在压缩状态下，丝线框架 720 返回类似于预制品 730 形状的较小直径管形形状（未示出），这有助于将装置 700 装入狭小直径的导管或传送管内，以便进行经皮肤的传送。

图 13c 是过滤器装置 700 的中心部分 B 的放大剖视图，详细表示了装置 700 中的过滤器隔膜 710、插入件 715 和丝线框架 720 的联合装配情况。过滤器隔膜 710 的一部分牢固保持在柱形轴环 722 的内表面和插入件 715 的柱形外表面之间，该插入件 715 插入柱形轴环 722 内。过滤器隔膜 710 的其余部分可以在一个或多个位置处系在（例如通过合适缝合或绞线）或胶接在丝线框架 720 上，以便使过滤器隔膜 710 保持抵靠丝线框架 720。插入件 715 有螺纹插座 716（螺纹未示出），匹配的螺钉或螺纹系绳可以安装在该螺纹插座 716 上。插入件 715 可以由任意合适的刚性材料制成，它可以模制或机械加工而形成螺纹插座 716。插入件 715 例如可以由硬塑料或金属如不锈钢或钛而制成。插入件 715 的直径设计成以合适的干涉配合装入轴环 722 内，以便将过滤器装置装配在一起。另外或者也可选择，机械装置例如开口销 717 可以用于将插入件 715 保持就位。也可选择，机械方法例如铆接或者使用粘接剂或环氧树脂也可用于将插入件 715 保持就位。

图 13a 和 13b 中所示的装置 700 在它的柱形长度的主要部分上有基本相同的柱直径。在装置的其它实施例中，柱直径可以设计成进行变化。图 14a 表示了可膨胀过滤器装置 100，它的柱直径基本沿它的纵向轴线减小。

图 14a 表示了处于膨胀状态的过滤器装置 100。过滤器装置 100 有大致锥状的、在一端封闭的柱形形状。过滤器装置 100 包括覆盖丝线框架 120 的一部分的过滤器隔膜 110，并包括与上述过滤器 700 中的相应结构相同或类似的其它结构或特征。为了简化，这里对装置 100 的介绍通常只局限于它的、与装置 700 的相应结构或特征明显不同的特征。

在膨胀状态下，丝线框架 120 有大致锥状的、在一端（右端）封闭的柱形结构。图 15a-15f 表示了示例丝线框架 120 的结构，该丝线框架 120 可以由激光切割的固体镍钛合金管预制品制成。考虑到很可能使用该装置的心房附件的普通形状，丝线框架 120 可以选择变化的柱直径，以便使装置 100 具有锥形形状。

在丝线框架 120 的右端，形成丝线框架 120 的丝线 120w 终止于柱形轴环 122。图 15b 表示了轴环 122 和安装的丝线 120w 部分的放大图。丝线 120w 例如表示为相对于丝线框架 120 的纵向轴线以合适的较小角度接近和终止于轴环 122。

过滤器装置 100 包括柱形插入件 115，该插入件 115 有插座 116，该插座 116 合适设置成用于将过滤器装置 100 安装在装置系绳或杆上（类似于图 13c 的装置 700 中的插入件 715）。插入件 115 安装在丝线框架 120 的轴环 122 上（图 14a）。轴环 122 可以有孔 129，该孔适于接收例如开口销，以便将插入件 115 固定就位。图 14b 表示了例如丝线框架 120、插入件 115 和插座 116 的相对径向尺寸。

轴环 122 沿丝线框架 120 的纵向轴线的位置可以根据部署装置 120 的、相对心房血流的外表面形态而合适选择。轴环 122 的凹入位置可以使得插入件 115 的、垂直于装置 100 后平面的方向的延伸部分或凸起减小或减至最小。可能希望心房附件植入装置具有很少或几乎没有后平面凸起，因为这样的装置不可能阻碍或干扰流过心房的血流。

在装置 700 或 100 的优选实施例中，它们的相应丝线框架结构 720 或 120 形成这样，即它们的近侧表面（封闭端）的环形部分为凹形或者朝着装置的远端凹入（例如见图 13b 和 14a）。该凹形使得丝线框架轴环 722（122）能够沿丝线框架 720（120）的纵向轴线定位在封闭端后平面（例如图 14a 和 15a 的后平面 120b）处或附近。通过这样布置丝线轴环，保持在轴环 722（122）和插入件 715（115）之间的过滤器隔膜 710（110）可以以基本扁平结构（见图 13a 和图 14a）支承在丝线框架 722（122）的封闭端上。而且插入件 715 和 115 可以有合适的小轴向尺寸，这样，它们不会从装置的封闭端后平面（120b）上凸出，或者基本不会超过装置的封闭端后平面伸出。这些优选实施例的装置 700 或 100 在心房附件中部署时有相对扁平的近侧表面形态，从而不会凸出到心房内或者明显干扰通过附件开口的心房血流。

丝线框架的后表面部分的凹形也可以使得丝线框架的一部分为 S 形。这些部分（例如图 13a 中的部分 723、图 14a 和 15a 中的部分 123）

可以作为 S 形弹性弹簧，该弹簧径向向外推动丝线框架的柱形侧部，以便与心房附件壁啮合。例如参考图 15c，丝线部分 123c 形成丝线框架 120 的铁丝网状柱形侧部。各 S 形丝线部分 123 在一端安装在轴环 122 上。各 S 形丝线部分 123 的另一端与丝线部分 123c 连接。图 15e 表示了从 S 形丝线部分 123 至远侧铁丝网状丝线部分 123c 的示例机械过渡部分的放大图。S 形部分 123 可以位于沿纵向框架轴线彼此交叉的径向平面内（图 15g）。

过滤器装置 100 或 700（或者其它可膨胀装置）可以利用经皮肤的导管插入处理来植入病人的心房附件内。导管插入处理包括布置接近系统，以便将接近鞘定位成通过病人的血管系统直到病人心脏中的内部位置（例如直到心房附件）。接近鞘提供了使医疗仪器例如探针或植入装置从病人身体外部到达心脏内部位置的通路。单独的传送系统可以用于将探针或装置通过接近鞘来传送。可以使用的本发明传送系统为一种或多种类型（例如传送系统 200、800 或 800A）。

图 8 和 9 表示了接近系统的全套工具 500，这些工具可以用于形成将装置通过病人脉管系统传送至心房附件的通路。接近系统全套工具 500 包括接近鞘 510、扩张器 520、填塞器 540 和 Brochenbrough 针 530。接近鞘 510 具有管形结构。接近鞘 510 管可以由任意合适的柔性材料制成。接近鞘 510 例如可以由具有塑料外涂层的编织线管制成。在本例中，编织线可以为不锈钢，塑料外涂层可以为任意合适的塑料聚合物材料例如尿烷。接近鞘的远端或顶端由弯曲管形成，在使接近鞘通过脉管系统插入和越过心脏中隔时，该弯曲管可以根据需要而进行增强或拉直。接近鞘顶端的弯曲形状可以根据脉管系统和心脏的解剖几何形状来设计。

用于制造接近鞘 510 的管的直径选择为足够大，以便使植入装置传送系统的探针或管部分（例如图 2 的传送导管 200）能够很容易地通过它。示例的接近鞘 510 由法国规格（French size）12（4mm 直径）的管制成。其它法国规格的管（比法国规格 12 更小或更大）也可以根据需要用于不同尺寸的探针或植入装置。而且，管材料的内壁可以衬

有润滑材料例如 PTFE (例如 Teflon®), 以便使探针或植入装置传送系统更容易滑过接近鞘 510。衬里材料可以通过管材料的远端伸出, 以便形成柔软的远侧顶端 512。不锈钢管的近端与阀组件连接, 该阀组件有作用在可能插入接近鞘内的管或导管上的流体密封件, 以便在使用过程中防止流体泄漏。例如, 止血阀组件 514 安装在鞘管的近端。阀 514 例如可以为具有硅酮材料阀密封件的普通硬塑料材料壳结构。在接近鞘 510 近端上的可选口 515 提供了与接近鞘 510 管腔的流体连通。旋塞阀例如三通阀 516 可以用于控制流体通过该口 515 的流动。

接近系统全套工具 500 部件 Brochenbrough 针 530、扩张器 520 和填塞器 540 可以为适于装入接近鞘 510 内的普通部件, 以便与接近鞘 510 一起使用。Brochenbrough 针 530 为空心弯曲管。针 530 可以由任意合适材料制成, 例如不锈钢管。阀 532 密封管的近端。管的远端削尖, 以便形成针尖 532。填塞器 540 由一段具有钝端头 542 的合适实心线制成。示例的填塞器 540 由 14 密耳直径的不锈钢钢丝制成。填塞器 540 设计成通过针 520 滑动, 同时钝端头 542 伸出到针尖 532 外部。在使用时, 通过针尖 532 伸出的钝端头 542 防止针尖 532 无意中刺破周围组织或管。扩张器 520 为另一弯曲空心管状结构, 它可以装入接近鞘 510 中。扩张器 520 例如还可以由不锈钢管制成。扩张器 520 设计成通过接近鞘并套装在针 530 上。

接近系统全套工具 500 可以用于例如将过滤器装置植入病人 LAA 内的经中隔导管插入处理中。在该导管插入处理中, 接近鞘 510、扩张器 520 和针 530 可以以普通方式准备引入病人的血管系统内, 例如通过用盐溶液冲洗它们以便从它们的管腔内除去空气。普通的短引入器鞘或针可以用于形成例如在右侧股静脉 (或动脉) 中的穿刺开口, 通过该开口, Brochenbrough 针 530 可以引入病人的脉管系统中。也可选择, 通过削尖的针尖 532 自身形成的穿刺开口可以用于将针 530 引入病人的脉管系统中。

然后, 一段普通引导线可以通过针 530 前进到针尖的前面并进入股静脉内。引导线例如可以是标准 35 密耳直径的钢丝。接近鞘 510

和扩张器 520 再在引导线上通过股静脉前进并进入右上腔静脉。扩张器顶端 522 可以伸出接近鞘 510 外部例如大约四分之三英寸。接近鞘 510 和扩张器 520 通过右上腔静脉充分进入右心房内，这样，扩张器顶端 522 靠近分开右心房和左心房的心房中隔。然后，引导线可以抽回并用针 530 代替。针 530（具有穿过它延伸的填塞器 540）通过扩张器 520 前进，这样，针尖 532 稍微伸出至扩张器顶端 522 的外面。然后抽回填塞器 540，以便露出削尖的针尖 532。

然后，针 530、扩张器 520 和接近鞘 510 可以顺序或一起前进，以便刺穿中隔，扩大刺穿开口，并使接近鞘 510 通过该扩大的中隔开口而进入左心房。一旦接近鞘越过中隔，针 530 和扩张器 520 可以抽回。

合适的中隔穿刺位置通常可以在心房中隔的薄壁凹入区域（卵圆窝），该区域的位置低于左心房上的 LAA 的位置（图 1）。在接近鞘 510 通过扩大的中隔开口前进进入左心房之后，接近鞘 510 的顶端从它进入左心房的重新定向成朝着目标 LAA。远侧接近鞘 510 顶端的弯曲形状在使它重新定向成朝着目标心房附件时很有利。该弯曲形状可以很容易地使接近鞘移动一定角度，并使接近鞘置于使得植入装置可以直接传送到目标心房附件内的方位。鞘顶端的曲率可以合适设计成容易进入心房附件，该心房附件在解剖学上位于相应心房的遥远或难以处理的上游。合适设计的鞘顶端几何曲率可以为简单曲率或空间曲率。

在一个实施例中，接近鞘 510 顶端有简单的几何曲率（例如 J 形）。接近鞘管的长度可以选择为能够将远端 512 定位在心房附件内。本实施例的示例接近鞘 510 可以有大约 33 英寸长度（图 9）。该示例鞘的远侧顶端部分 510c 为弯曲的圆弧，该圆弧的半径为大约几英寸（例如 2 英寸）。远侧顶端部分 510c 的长度可以为大约四分之一圆。在另一实施例中，接近鞘 510 顶端可以有空间弯曲的几何形状。图 10、11a 和 11b 表示了示例接近鞘 510，其中，鞘顶端有两个连接的顶端部分 510a 和 510b。部分 510a 的曲率半径为大约几英寸，并可以类似于部

分 510c (图 10), 长度为大约四分之一圆。连接部分 510b 可以为较短柱状部分, 它从部分 510a 伸出, 并沿与包含弯曲部分 510a 的平面大致垂直或离开该平面的方向而朝向鞘出口开口 (远端 512) (图 11a 和 11b)。

参考并结合利用接近系统全套工具 500 的经中隔接近方法的前述说明, 可以知道合适弯曲的接近鞘 510 可以设置成越过中隔, 这样, 它的远端 512 指向目标 LAA。接近鞘 510 自身还可以进一步前进到 LAA 内。在某些处理中, 接近鞘 510 可以前进, 从而使远端 512 深深地置于 LAA 内。一旦接近鞘 510 越过中隔置于合适位置, 它就可以用作将过滤器装置从病人体外传送至 LAA 的通道。合适的传送系统可以用于使过滤器装置移动而通过止血阀组件。

在上述经中隔的接近鞘定位或设置处理过程中, 在针 530 管腔内的血流例如可以通过阀 532 来抽样, 以便确认针尖 532 的位置是在右心房或左心房中。另外或者也可选择, 流体可以利用通孔口 515 而通过接近鞘 510 注入心脏内, 以便用于诊断或其它目的。例如, 辐射不能透过的染料可以注入左心房附件内, 以便确定该附件的尺寸, 从而确定或选择合适的植入装置尺寸。选定的装置可以通过由预先布置的接近鞘 510 形成的通路植入 LAA 内。

本发明的传送系统可以用于通过接近鞘 510 而将装置植入。图 2 和图 3a-3c 表示了传送系统 200, 该传送系统 200 可以用于通过接近鞘 510 而将植入装置 (例如过滤器装置 700 和装置 100) 传送和定位在病人的 LAA 内。传送系统 200 包括传送导管 220, 该传送导管 220 的远侧伸入管形植入鞘 230 内。传送管 220 的近端可滑动地与空心手柄或歧管组件 210 连接。传送管 220 可以部分退回到歧管组件 210 内。系绳 410 穿过空心手柄 210 和传送管 220 进入植入鞘 230 中 (图 3a-3c)。系绳 410 的远侧部分可以包入柔性材料例如远侧柔性线圈 420 中, 该远侧柔性线圈 420 的直径选择为与植入鞘 230 内部配合。系绳 410 的远端终止于固定件 430 中, 该固定件 430 适于安装植入装置 (图 3a)。固定件 430 例如可以是螺钉, 它可以拧入螺纹插座 716 内, 以便安装



例如过滤器装置 700 (图 13a)。系绳 410 的近端安装在旋转旋钮 260 上, 该旋转旋钮 260 安装在手柄 210 上。旋转旋钮 260 可以人工旋转, 以便使固定件 430 转动。

用于植入病人体内的植入装置安装在远侧系绳固定件 430 上, 并压缩或压紧成狭小直径尺寸, 且植入植入鞘 230 内。具有螺纹插座(例如图 13a 的装置 700 插入件 715) 的植入装置可以通过转动旋转旋钮 260 而安装在系绳 410 上(或者从系绳上拆下)。手柄或歧管组件 210 可以装备有机械安全帽 280, 以便覆盖旋转旋钮 260, 从而防止安装的装置意外松开或脱开。为了接近旋钮 260, 操作人员必须首先取下安全帽 280。安装的装置 700 的尺寸进行压缩(例如图 3b 中的压缩的装置 700a), 以便装入植入鞘 230 内。在装置传送过程中, 植入鞘 230 的壁防止压缩的装置 700a 膨胀。为了部署就位, 压缩的装置 700a 从目标 LAA 中或周围的合适部署位置开始从植入鞘 230 中排出。

通过使传送管 220 越过系绳 410 退回至手柄 210 中, 压缩的装置 700a 可以从植入鞘 230 中排出或不受约束, 以便进行部署。传送系统 200 包括外部控制机构, 该外部控制机构可以驱动成使得传送管 220 越过系绳 410 退回。在传送系统 200 的实施例中, 传送管 220 的近端安装在往复运动的鞘促动器 240 上。鞘促动器 240 可以沿手柄或歧管组件 210 滑动, 以便使传送管 220 局部退回到歧管 210 内, 或者使传送管 220 进一步从歧管 210 中伸出。另外, 歧管 210 可以装备有可选择的促动器锁 290, 以便防止鞘促动器 240 意外运动。只有在促动器锁 290 解除之后, 鞘促动器 240 才能够运动。

鞘促动器 240 可以有合适的止血流体密封件(例如图 5 中的橡胶密封件 242), 该流体密封件抵靠通过手柄 210 的系绳 410 的表面。当鞘促动器 240 沿手柄在一段系绳范围内运动时, 流体密封件可以防止流体从传送管 220 中泄漏。鞘促动器 240 还可以包括与传送管 220 的管腔流体连通的可选管接头, 例如凹形 luer 接头 245。接头 245 例如可用于在传送管 220 使用之前用盐溶液冲洗该传送管 220, 以便从传送管 220 的管腔中除去空气。接头 245 还可以用于进行血液抽样或在

使用过程中将药或其它流体注入传送管 220 内。

在装置植入处理中，传送系统 200 通过止血阀组件 514 而插入预先布置的接近鞘 510 内。传送管 220 通过接近鞘而前进，从而使植入鞘 230 朝着目标 LAA 而从接近鞘顶端 512 中伸出。

适用于导管插入处理的导管传送管 220 的长度（以及系绳 410 的长度）可以根据通向心房附件的血管通路的长度而进行选择或确定。长度为大约 80cm 至 125cm 的导管传送管 220 适用于大部分成人的导管插入处理。植入鞘 230 的长度可以充分地轴向覆盖远侧柔性线圈 420 和压缩的植入装置。考虑到普通血管通路的尺寸以及使传送导管 220 和植入鞘 230 穿过接近鞘 510 所需的柔性，传送导管 220 和植入鞘 230 的直径保持较小。

在示例的传送系统 200 中，传送管 220 的内径可以是大约 45 密耳。约束未膨胀过滤器装置的植入鞘 230 具有大约 90 密耳的更大直径，以便容纳较大直径的未膨胀过滤器装置（应当知道，实际上可以合适采用很宽范围的传送管 220 和植入鞘直径）。在本例中，穿过传送管 220 的系绳 410 的直径小于 45 密耳，这样，它能够很容易地滑过传送管 220。系绳 410 的一个实例由镍钛合金或其它金属丝线制成，该丝线在它的大部分长度上的直径为大约 35 密耳。这样直径的金属丝可以有足够的硬度或刚性，以便使它平滑通过传送管 220，并使旋钮 260 的运动与安装在系绳 410 另一端上的过滤器装置的运动进行机械连接。不过，本实施例的系绳 410 的远侧部分 432 可以有大约 10 密耳的减小直径（图 3a）。在锥形部分 434 上，直径从近侧部分 436 直径（35 密耳）逐渐减小至远侧部分 432 直径（10 密耳）。锥形部分 434 的长度例如可以为大约 1 至 2cm。

这种方式的丝线直径减小使得系绳 410 和安装在固定件 430 上的过滤器装置之间的连接刚性减小。连接刚性的减小也使得布置在心房附件中的过滤器装置能够在没有明显反冲的情况下从装置系绳 410 上脱开或释放。无反冲释放或在很小反冲的情况下释放为优选，因为反冲可能使得部署的装置从它的心房附件中的预先释放位置倾斜或移

动。减小连接刚性也使得安装的过滤器装置能够在心房附件中部署成它的自然无偏压状态，同时仍然安装在系绳上。这些特征可以很好地用于在脱开系绳 410 之前确定植入件部署的合适性。可以看见，部署的装置可以处于它的无偏压状态，同时它仍然安装在系绳 410 上。不正确或不合适的部署装置例如可以通过使植入鞘 230 越过仍然安装的系绳 410 伸出以便重新捕获装置或者通过利用仍然安装的系绳 410 将装置拉回到植入鞘 230 内而收回。

图 3c 表示了前述实施例的系绳 410 的远侧部分。图 3c 还表示了安装在系绳 410 远端上的、膨胀的过滤器装置（例如装置 700）。部分 410b 表示系绳 410 部分的丝线直径减小至大约 10 密耳。部分 410b 包入远侧柔性线圈 420 中。该远侧柔性线圈可以由盘旋或模制的塑料弹性体材料制成。柔性线圈 420 设计成直径为能够占据在植入鞘 230 的内壁和系绳部分 410b 之间的管腔空间。通过占据植入鞘 230 内的死空间，远侧柔性线圈 420 可以在系绳 410 相对于植入鞘 230 运动时防止直径减小的系绳部分 410b 弯曲。

在使用传送系统 200 的某些装置植入处理情况下，接近鞘 510 可以预先布置成使得鞘顶端 512 自身前进到目标心房附件内。在其它情况下，接近鞘 510 可以预先布置成使鞘顶端 512 在心房附件开口的外部或该开口处。在任何情况下，植入鞘 230 例如可以从接近鞘顶端 512 出来并进入目标 LAA 的后面，以准备部署装置。然后，接近鞘 510 可以部分退回，以便（在需要时）将接近鞘顶端 512 拉出目标心房附件，以便用于装置部署。接近鞘 510 可以拉回足够距离，这样，顶端 512 背面在心房附件的开口处，或者完全从心房附件中出来。然后，容纳于植入鞘 230 内的压缩植入装置可以通过使植入鞘 230 退回而布置在心房附件内，从而露出压缩的植入装置 700a。植入鞘 230 可以通过使鞘促动器 240 越过歧管 210 向后滑动而越过系绳退回，以便使传送管 210 退回至歧管 210 内（例如图 2 和 5）。

当植入鞘 230 退回时，植入装置（例如装置 700）就地膨胀至它的自然尺寸。当过滤器装置 700 膨胀时，过滤器隔膜 710 横跨心房附

件口延伸，以便截断血流。在膨胀的装置中，丝线框架 720 的柱形侧部对着心房附件的内壁径向向外按压。另外，丝线框架 720 的特征例如倒刺 728 与心房附件壁组织啮合。可能由心房壁组织承受的向外接触压力以及倒刺 728 与附件壁组织啮合将使膨胀的装置固定在植入位置。在过滤器装置 700 合适就地膨胀之后，它可以从系绳 410 上释放或脱开。为了释放过滤器装置 700，首先取下安全门 280，以便接近释放旋钮 260。然后，释放旋钮 260 可以转动或旋转，以便将固定件 430 从插座 715 中拧出，从而使过滤器装置 700 从系绳 410 上释放。

应当知道，在导管插入处理过程中，可以使用合适的外部成像技术，以便监测接近系统和装置传送系统的部件在体内的位置。这些技术可以包括但不局限于：X 射线照相术或荧光透视法、包括横过食道的回波描记术的心回波描记术、以及超声波方法。应当知道，装置传送系统和接近系统的各个部件可以包括具有合适性质（例如辐射不透明性）的材料，该特性使得能够使用合适的外部成像技术来监测体内部件位置。

对于某些评估或成像技术，在接近鞘 510 上的口 514 可以用于在处理中的任意合适时间（包括传送导管 210 穿过接近鞘 510 延伸时）将流体注入心脏内，该流体例如包括辐射不能透过的染料。在传送系统 200 中，传送管 220 的管腔可以用于传递流体。因此，将系绳 410 的远侧部分包入的柔性线圈部分可以包括流出口，以便使流体能够通过传送管 220 的管腔注入心脏或心房附件内。图 4a-4b 表示了线圈 620，该线圈 620 可以用于包围系绳 410 的远侧狭小直径部分。线圈 620 可以由柔性聚合物材料（包括例如热塑性聚氨酯树脂，它在市场上有售，商标名称为 PEBA<sup>®</sup>）。线圈 620 的外径（与线圈 420 的外径一样）可以与植入鞘 230 的内径大致相同。线圈 620 包括轴向管腔 622，该管腔 622 通向靠近线圈 620 远端处的流出口 624。示例的管腔直径可以为大约 75 密耳。线圈 620 的近端部分 628 可以设计成与传送管 220 机械连接。例如，近端部分 628 可以为锥形，以便干涉配合地装入传送管 220 中（图 4a 和 4b 中未示出传送管 220）。直径可以为大约 35

密耳或更小的系绳 410 穿过传送管 220 和线圈 620，这样，装置安装固定件 430 伸出至线圈 620 外部。机械限制器例如装配在轴向管腔 622 内的柱形塞子或止动器 626 可以用于使线圈 620 在系绳 410 上保持就位。柱形塞子 626 可以通过合适的粘接剂或环氧树脂材料 627（图 4b 插图）而胶接在系绳 410 上。在塞子 626 周围在传送管 220 的管腔和轴向管腔 622 之间的流体连通性可以通过在线圈 620 的近端部分 628 中形成的槽和孔 629 来提供。注入传送管 220 管腔（例如通过接头 245，图 2）内的流体可以通过孔 629 进入管腔 622 内，并从流出口 624 排出。该流体通路例如可以用于将辐射不能透过的染料在植入装置周围注入心房附件内，该植入装置仍然安装在系绳 410 上。该辐射不能透过的染料的注入的优点是在系绳 410 脱开之前能够评估放出或部署的装置在心房附件中的位置。当放出的装置的位置并不合适时，鞘促动器 240 可以进行驱动，以便使植入鞘 230 向前滑动至系绳 410 上，以便重新捕获该装置，用于根据需要重新定位或退回。

在装置传送系统的另一实施例中，系绳 410 自身可以用作控制安装的植入装置进出植入鞘 230 的运动的主要装置。例如，图 6 和 7 表示了传送系统 800，其中，系绳 410 通过传送导管 220 的运动控制安装的植入装置进或出植入鞘 230 的运动（植入装置未示出）。为了简明，这里对传送系统 800 的介绍通常只局限于它的某些与传送系统 200 的相应结构或特征明显不同的特征。

装置传送系统 800 包括传送导管 220，该传送导管 220 的远侧伸入管形植入鞘 230 内。要植入的装置安装在系绳 410 上，并容纳于植入鞘 230 中。径向压缩阀组件 810 安装在传送导管 220 的近端上，或者与该近端连接。径向压缩阀组件 810 例如可以是较大孔的 Touhy Borst 阀组件。Touhy Borst 阀组件的侧臂或 Y 形臂 814 能够间歇或连续流出和进行对比注入，还能够通过传送管 220 的管腔进行连续的血液监测。多路旋塞阀 816 可以安装在 Y 形臂 814 上，以便调节或控制流过 Y 形臂 814 的流体流。

系绳 410 可滑动地穿过阀组件 810 和传送管 220 进入植入鞘 230。

**Touhy Borst 阀组件 810 密封件使得系绳 410 能够无阻碍地进行平动或旋转运动，该系绳 410 的近端安装在控制手柄或旋钮 820 上。在使用时，旋钮 820 可以进行操作，以便在装置植入处理的合适阶段能够根据需要使系绳 410 平动或旋转。例如，为了使安装的装置插入或布置在目标心房附件内，系绳 410 可以通过止血阀组件 810 而向前平动，以便将安装的装置推出植入鞘 230 外。系绳 410 的旋转运动可以用于拧开和脱开部署的装置。**

也可选择，通向控制旋钮 820 的系绳 410 近侧部分可以包覆有增强材料或管 822。增强管 822 可以提供机械刚性，用于将例如控制旋钮 820 的旋转或扭矩通过一对系绳 410 而传递给螺纹固定件 430。

应当知道，装置传送系统 800 的各个部件（例如旋钮 820、阀组件 810、传送管 220、旋塞阀 816 等）可以使用合适的粘接剂、胶水和环氧树脂材料和/或普通配件而相互安装或连接。传送系统 800 的某些或全部部分可以使用现成的部件来制造，或者可以选择使用例如注射模制技术而制成为单件。例如，管接头或锁定螺母 812 可以用于使传送管 220 与阀组件 810 的螺纹部分连接。

也可选择，传送系统 800 和接近鞘 510 可以包括接头或其它连接机构，该接头或其它连接机构使得它们能够机械连接。该连接机构例如可以是可人工调节的机械锁。该连接机构例如可以包括螺母连接件、卡口连接件、销连接件、螺纹凸缘、或者可用于将接近鞘和传送系统锁定在一起的任意其它合适连接件。合适的连接件可以包括管接头例如 leur 接头。

图 12a-12d 表示了例如分别有锁定接头或适配器 550a 和 850a 的接近鞘 510 和传送系统 800。接头 550a 例如可以是形成于止血阀 514 中的插座或凹形适配器，该止血阀 514 在接近鞘 510 的远侧鞘上。接头 850a 可以是布置在靠近阀组件 810 的传送管 220 上的销或凸形适配器。接头 550a 和 850a 可以有匹配的结构和尺寸，这使得接近鞘 510 和传送系统 800 能够机械连接或接合在一起。匹配的锁定接头 550a 和 850a 可以设计成能够很容易和重复地进行物理啮合或脱开（使用或

不使用工具)。当通过连接机构进行连接或组合时,接近鞘 510 和传送系统 800 可以一起运动,或者当连接机构不起作用时它们可以独立运动。传送系统 800 与接近鞘 510 的机械连接可以有利于获得稳定通路,以便使安装在系绳上的植入装置运动。机械连接也可以用于预定和固定植入鞘 230 和接近鞘顶端 512 的相对位置,并使两者一起运动。

图 12a 和 12b 表示了例如在导管插入处理过程中在使用时的传送系统 800 和接近鞘 510,其中传送导管 220 通过止血阀 514 而插入接近鞘 510 中,而匹配的 luer 接头 850a 和 550a 分开和脱开。在该状态下,传送导管 220 和接近鞘 510 可以独立运动。在日常工作中,传送导管 220 可以通过接近鞘 510 前进,直到接头 850a 锁定在接头 550a 中。当锁定在一起时,植入鞘 220 的远端例如可以与接近鞘顶端 512 平齐(或者分离一定距离,该距离由接头 850a 沿传送管 220 长度的位置来预定)。

图 12c 和 12d 表示了传送系统 800 和接近鞘 510,其中接头 850a 和 550a 锁定在一起。在锁定状态下,传送导管 200 和接近鞘 510 以机械连接或组合的方式一起运动。通过使传送管/接近鞘组合越过丝线 410 退回以便推出自膨胀的植入装置,植入装置(例如装置 100)可以布置在例如目标 LAA 中(图 3 中未示出 LAA)。

在接近系统鞘 510 和传送系统管 800 中可以包括其它类型的锁和/或阀组件。这些其它类型的锁和阀的结构可以提供不同或附加的操作特征。例如,图 16a-18b 表示了另一接近系统鞘 510A 和另一传送系统 800A。还是为了简明,这里对传送系统 800A 和接近系统 510A 的介绍通常只局限于与传送系统 200 和 800 以及接近系统 510 的相应结构或特征明显不同的特征。

图 16a 和 16b 中所示的接近系统鞘 510A 可以有在它的近侧鞘上的径向压缩阀组件。径向压缩阀组件 514A 可以有任意合适的普通设计。阀 514A 例如可以为具有柱形体 514c 的 Touhy Borst 结构,该柱形体 514c 装有合适的径向杆密封件(未示出)。该杆密封件例如可以由硅酮材料柱体或环制成。在柱形体 514c 的螺纹部分上旋转的滚花旋

扭 514k 可以用于可控制地使杆密封件压靠在穿过的杆或管(例如传送管 220)上。使用具有可调节杆密封件的旋转阀 514A 可以有利于在操作通过接近鞘 510A 的传送管或其它仪器(例如引导线)的过程中控制血流入胸腔(back bleeding)。

接近系统鞘 510A 可以用于合适变化的传送系统,例如图 17a-17c 中所示的传送系统 800A。传送系统 800A 和接近系统鞘 510 可以使用合适的卡扣锁定装置而锁定在一起。锁定装置可以限制两个系统的相对平动和/或旋转。卡扣锁定装置例如可以包括 C 形夹 852, 该 C 形夹 852 布置在传送系统阀组件 810 的远端上(图 17a)。而且,在接近鞘 510 的远端处的、阀 514A 的柱形体 514c 可以提供有合适的凹形部分、槽、孔或环,以便接收和保持 C 形夹 852 的顶端。例如,在柱形体 514c 上的环 552 可以设计成接收和可滑动地保持 C 形夹 852 的顶端。环 552 可以静止固定在柱形体 514c 上,或者也可选择,环 552 可以可旋转地安装在柱形体 514c 上。与 luer 型锁定接头 550a 和 850a(图 12a-12b)类似, C 形夹 852 可以设计成能够很容易和重复地与环 552 进行物理啮合或脱开。

在工作时,传送系统 800A 可以通过使传送系统 800A 合适前进而与接近系统 510A 机械锁定,从而使 C 形夹 852 的顶端卡在环 552 后面。示例的 C 形锁定机构可以使传送系统 800A 与接近鞘 510A 机械连接以便获得用于使安装在系绳上的植入装置运动的通路,同时允许传送管 220 和传送系统 800A 进行合适的旋转运动。例如, C 形夹 852 在锁定时将防止传送系统 800A 相对于接近系统鞘 510A 进行线性运动或平动。穿过旋转阀 514A 的传送管 220 的旋转运动可以保持不受约束,因为 C 形夹 852 的顶端可以环绕环 552 滑动(或者也可选择,环 552 可以环绕柱形体 514c 旋转)。而且,由 C 形夹 852 界定的开口间隔 852a 使得操作人员能够接近旋钮 514k。该接近将有利地用于调节旋钮 514k,以便在装置植入或其它处理过程中控制血流入胸腔。

图 18a 和 18b 表示了例如在导管插入处理过程中在使用时的传送系统 800A 和接近鞘 510A,其中传送导管 220(未示出)通过旋转阀



514A 而插入接近鞘 510A 中，同时 C 形夹 852 锁定在柱形体 514c 上。在锁定状态下，传送系统 800A 和接近鞘 510A 可以一起线性运动。根据需要或者优选是，传送导管 220 和传送系统 800A 旋转，以便定向或定位安装在系绳 410 远端上的植入装置（例如装置 100）。通过间隔 852a 接近滚花旋钮 514k 使得操作人员能够调节阀 514 的、环绕导管 220 的径向或杆密封件，以便能够自由旋转和/或控制血流入胸腔。

系统 800A 和 510 的设计可以包括与操作人员使用系统相关的其它可选特征。例如，图 17a-18b 表示了安装在系绳壳体 822 上的附加锁定夹 890。夹 890 可以有合适的可释放或可拆卸结构。夹 890 例如可以为塑料标记或凸片，它可释放地安装在沿壳体 822 管延伸的狭槽内。夹 290A 作为抵靠 Touhy Borst 阀或歧管组件 810 的止动器。夹 890 可以安装在沿丝线壳体 822 的合适距离处，以便限制可以插入传送管 220 内的系绳 410 长度。通过限制系绳 410 的插入长度，夹 890 可以防止安装在系绳 410 端部的植入装置过早推出和部署。在使用时，在接近鞘 510A/传送管 800A 的组合已经合适布置（例如在目标 LAA 中）之后，夹 890 可以由操作人员取下或释放，以便进行装置部署。这时，操作人员可以使附加长度的系绳 410 通过传送管 220 延伸，以便将系住的装置推出约束植入鞘 230，从而进行装置部署。部署的装置可以通过转动控制旋钮 820 而释放。

传送系统 800A 和系绳 410 可以包括合适特征，以便防止无意中释放安装在系绳 410 远端上的装置。例如，Touhy Borst 组件 810 的近侧毂 832（例如在夹 852 的相对端）可以包括 D 形管腔或键槽 815，用于使系绳 410/壳体 822 通过。例如图 19c 表示了 D 形键槽 815，它位于垫片 819 和硅酮密封件 817 的左侧。系绳 410/壳体 822 的一部分或一段可以有合适截面，这使得它能够滑过键槽 815，但是将防止旋转。例如，壳体段 822D 可以有 D 形截面，这使得系绳 410/壳体 822 能够滑过键槽 815，但是将防止旋转。而且，在最远端部分邻接旋钮 820 的壳体 822 可以有合适截面，它可以在键槽 815 中旋转。例如，较短的壳体段 822R 可以有圆形截面。在使用时，当壳体段 822D 处于

键槽 815 中时将防止系绳 410 转动，这可以与安装的装置处于植入鞘 230 内时相对应。只有当旋钮 820 推靠在连接件 812 上以便使圆形截面壳体段 822R 位于键槽 815 内时，系绳 410 才可以转动。系绳 410 的长度设计成这样，当旋钮 820 推靠在连接件 812 上时，植入装置从植入鞘 230 推出。因此，只有当通过使旋钮 820 推靠在连接件 812 上而使装置从植入鞘 230 中推出时，该装置才能够通过松开系绳 410 而拆下。例如，操作人员可以通过转动旋钮 820 而释放部署的装置。

应当知道，前述只是说明了本发明的原理，在不脱离本发明的精神和范围的情况下，本领域技术人员可以进行各种变化。应当知道，这里所用的术语“远侧”和“近侧”、“左侧”和“右侧”以及其它方向或方位术语只是为了方便，这些术语并不是用于固定或绝对方位。

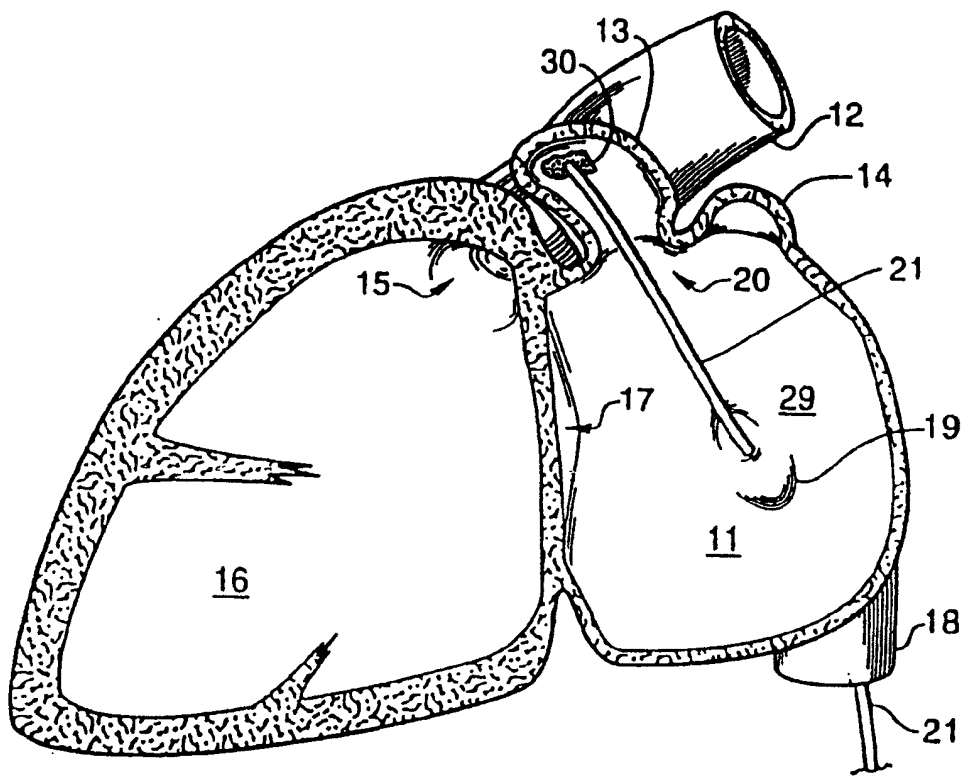


图1

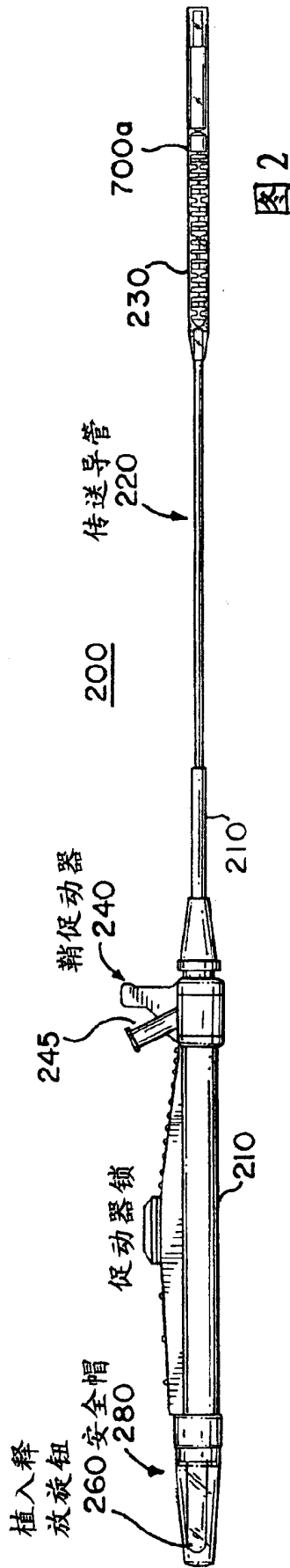


图 2

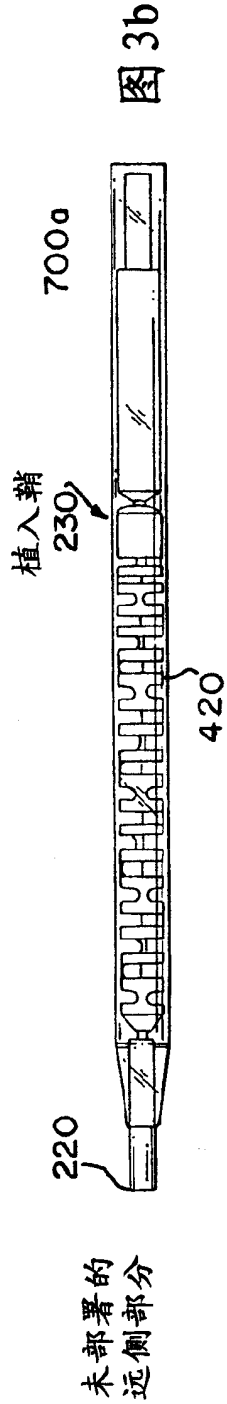


图 3b

未部署的  
远侧部分

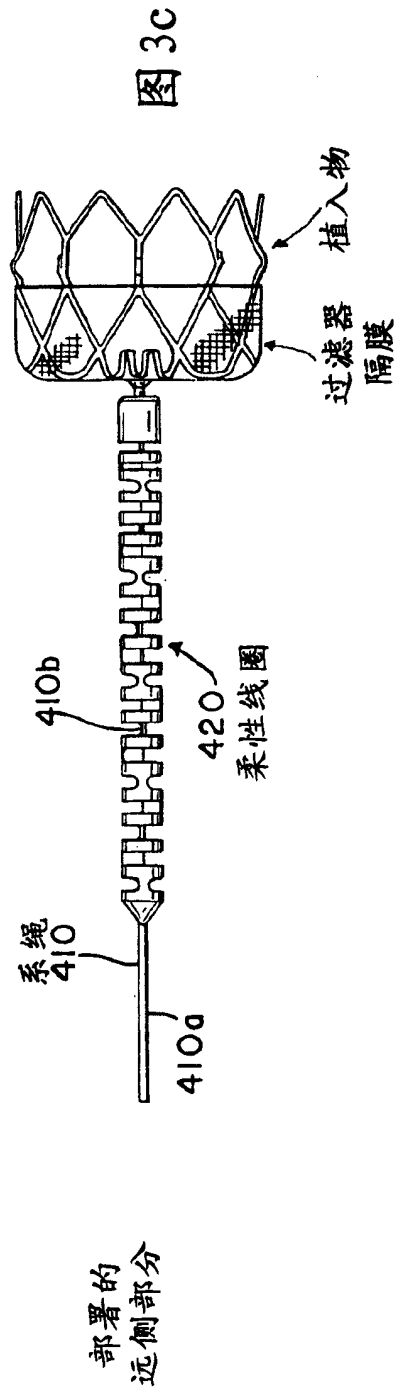


图 3c

部署的  
远侧部分

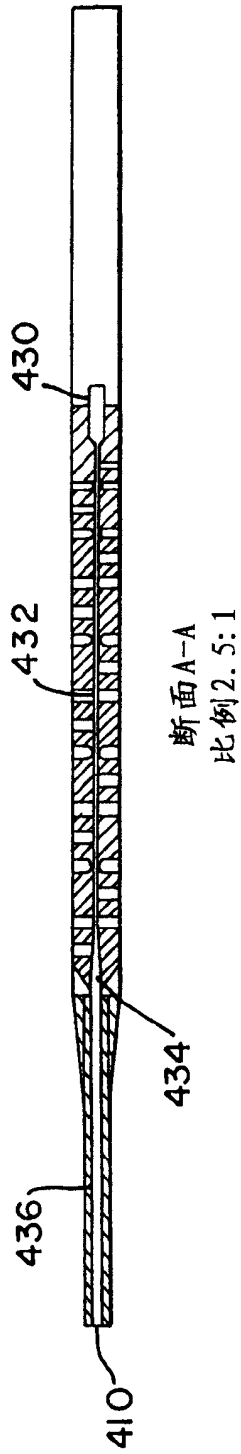


图 3a

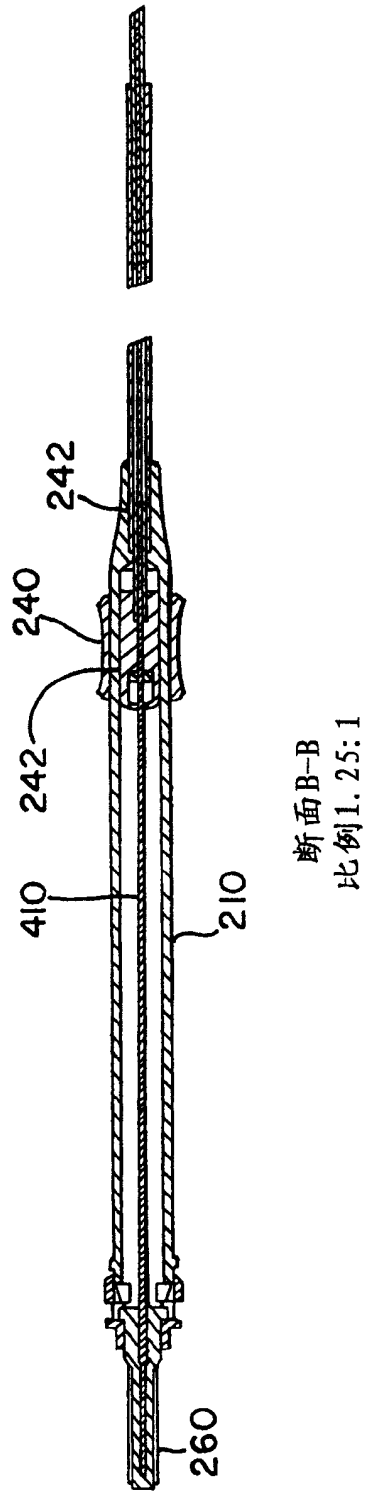


图 5

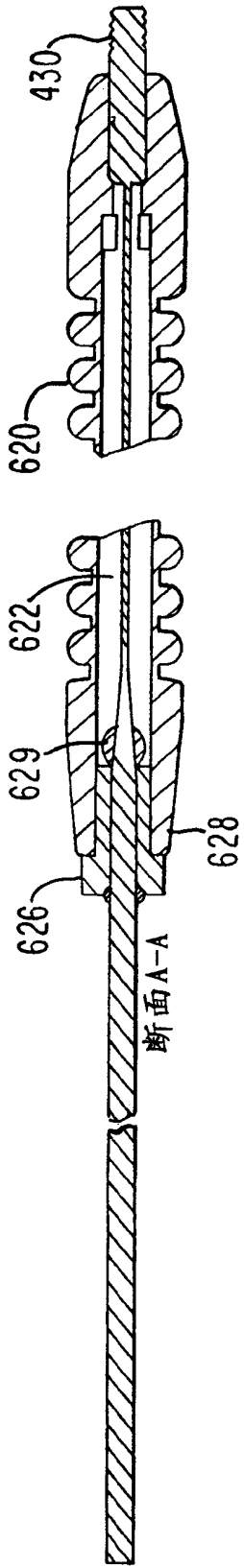


图 4b

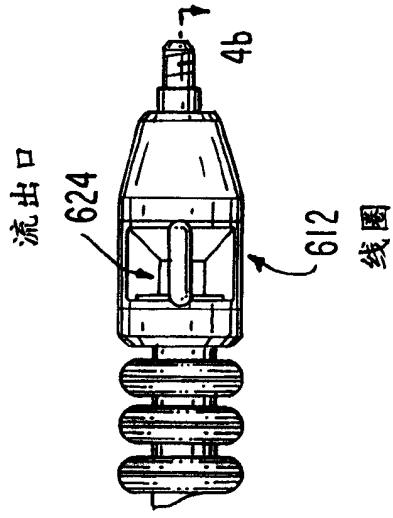


图 4a

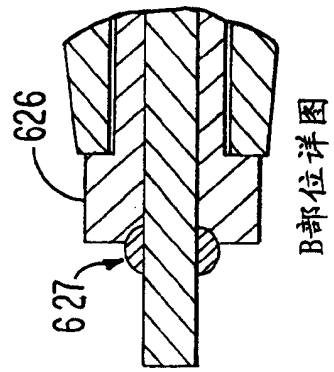


图 4c

B部位详图

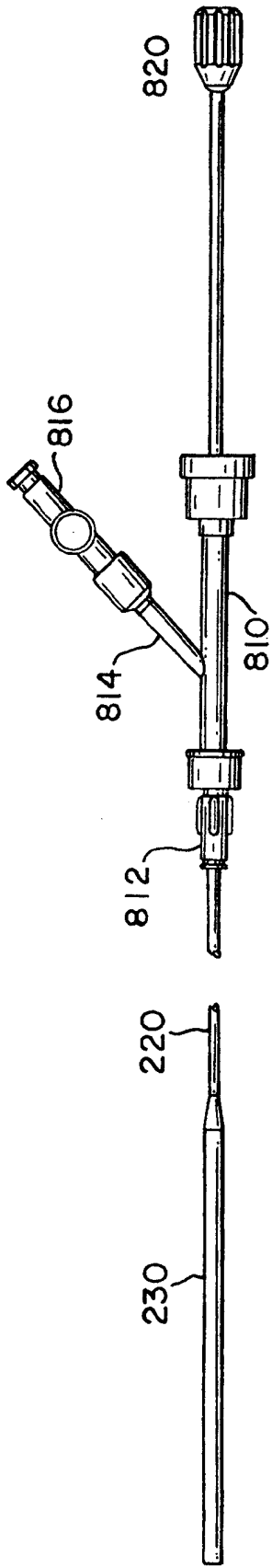


图6

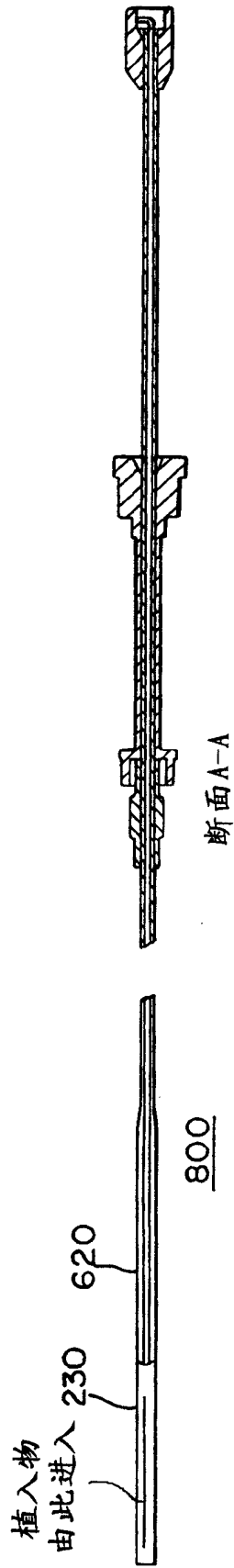
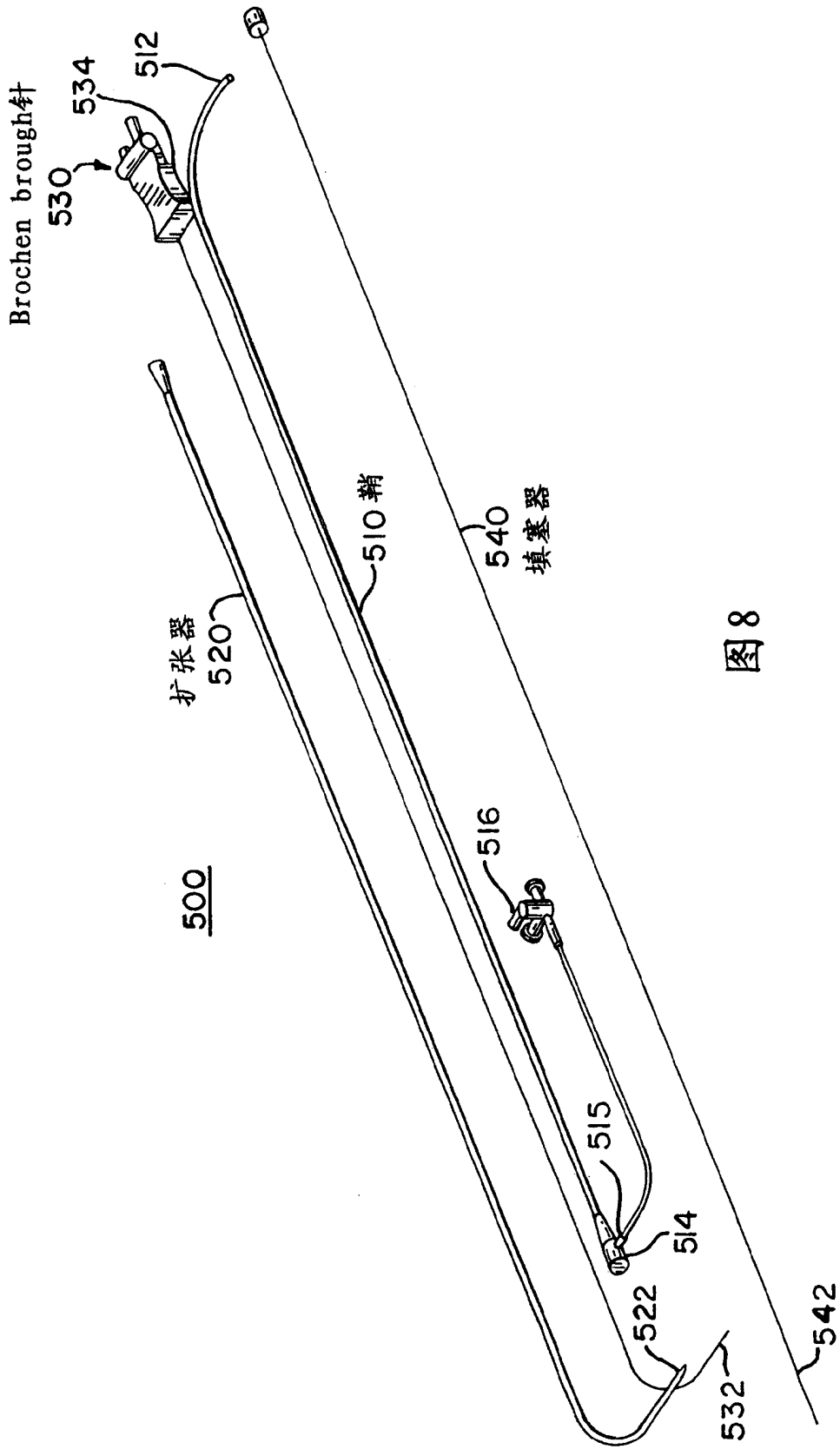


图7





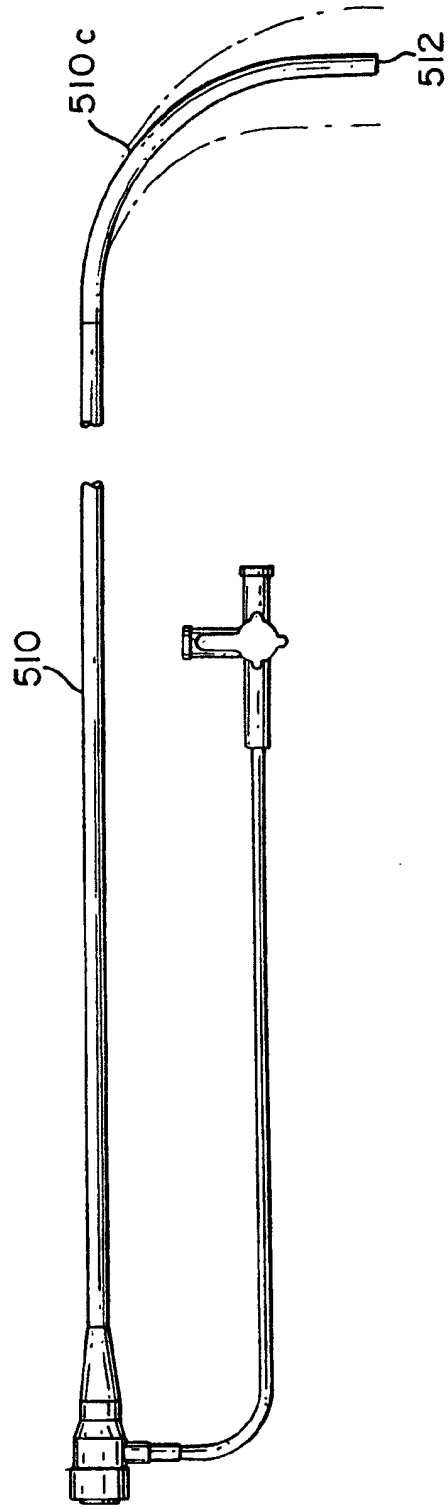


图9

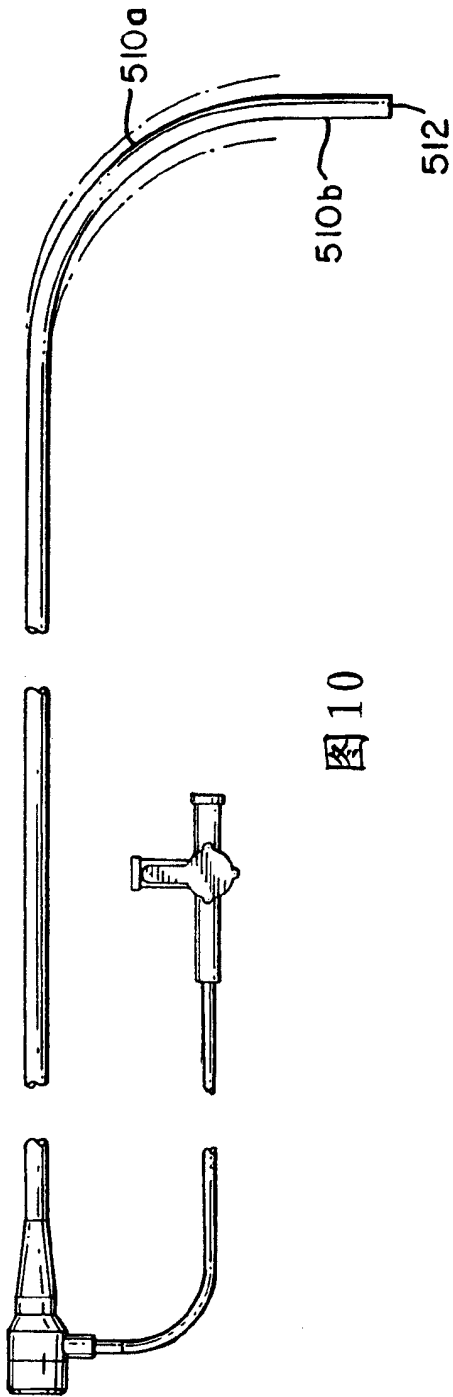


图10

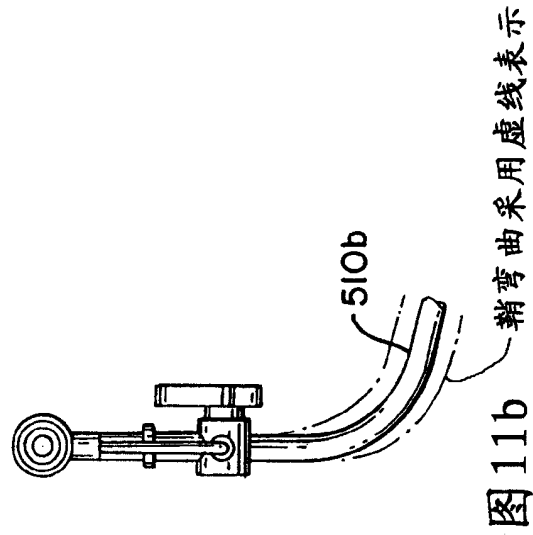
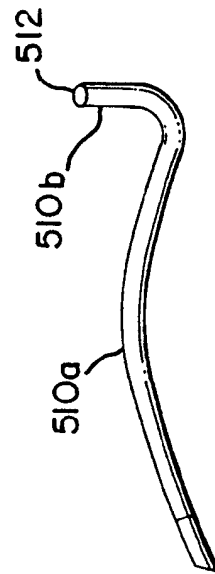


图11a



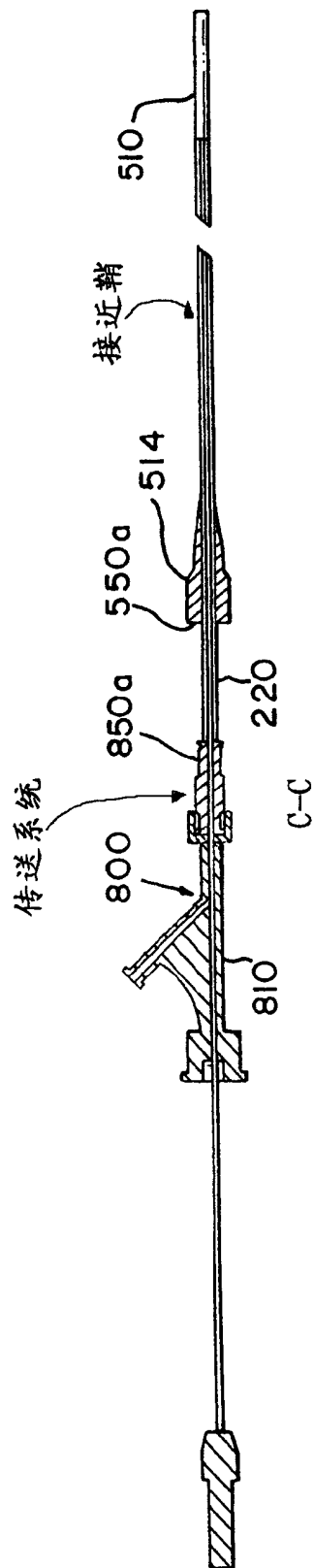


图12a

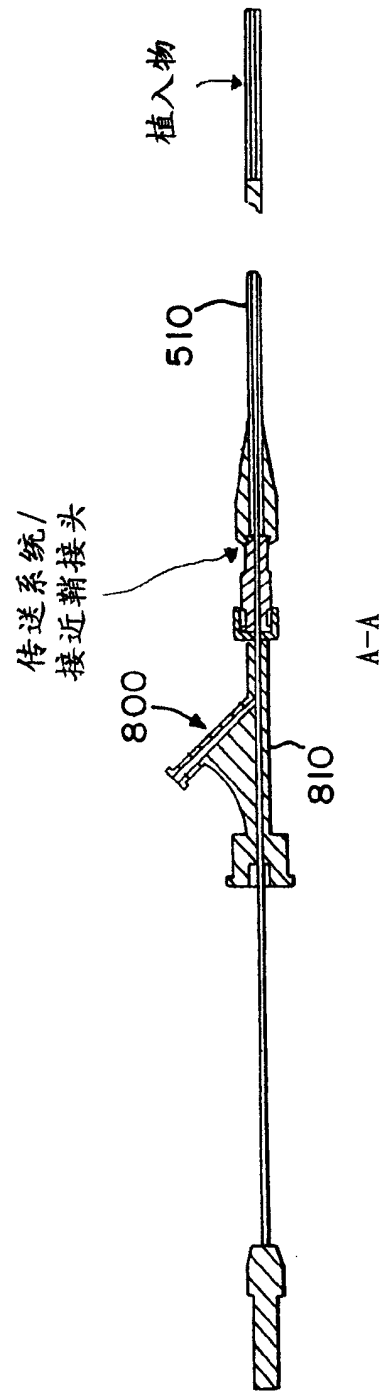


图12b

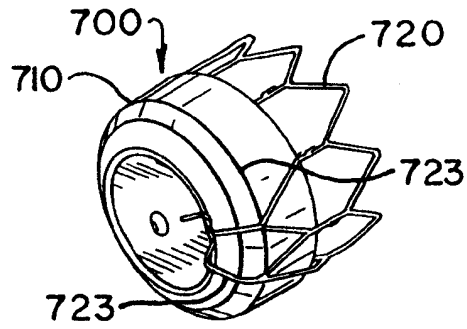
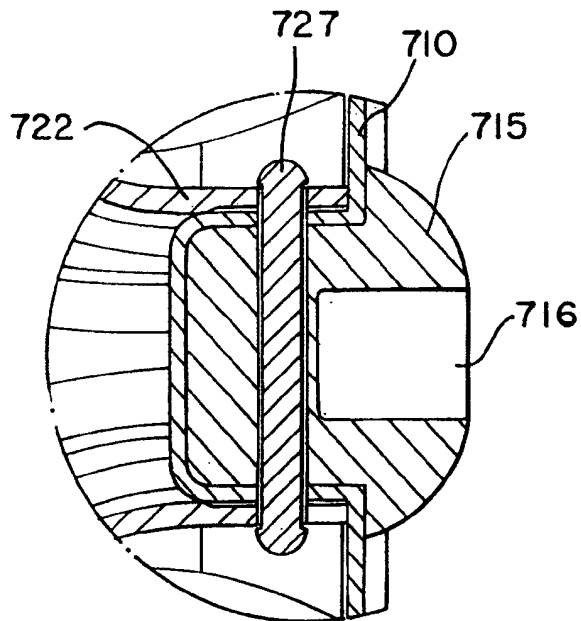


图13a



B部详图  
比例20:1

图13c

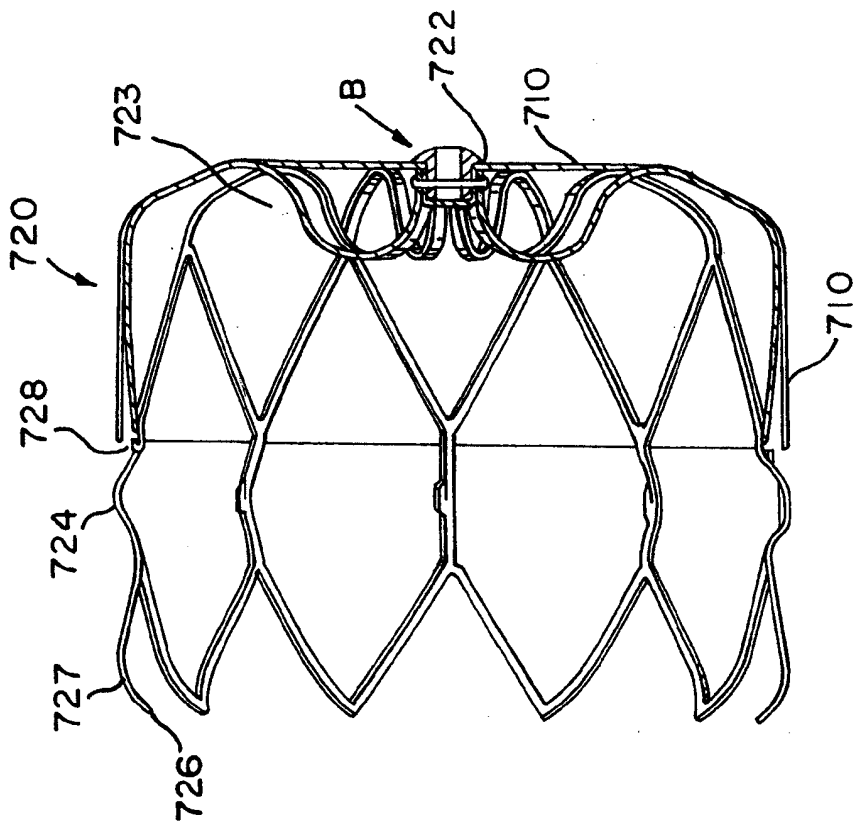


图13b

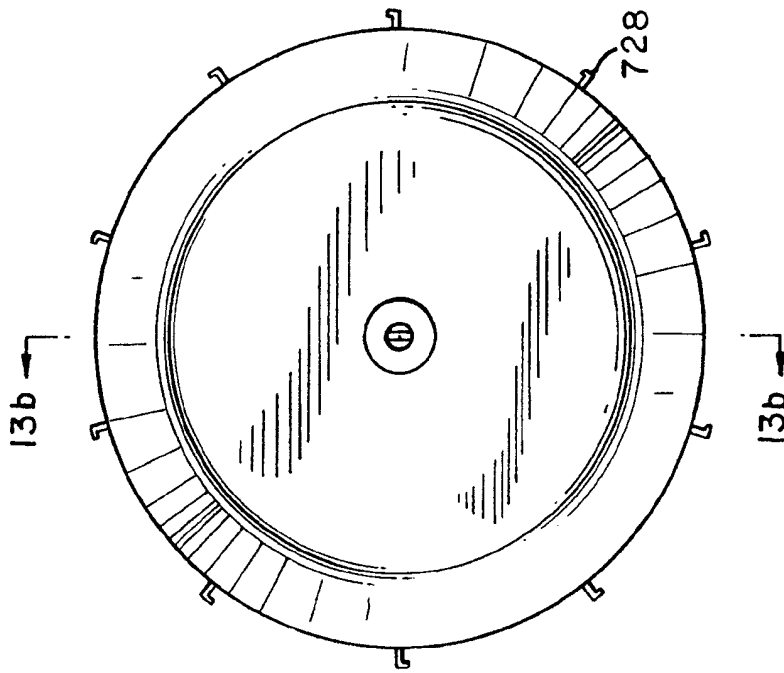


图13d

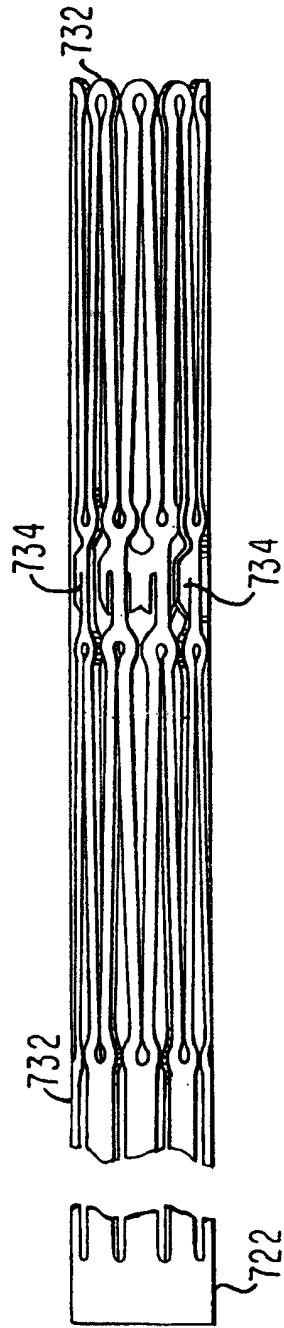


图13e

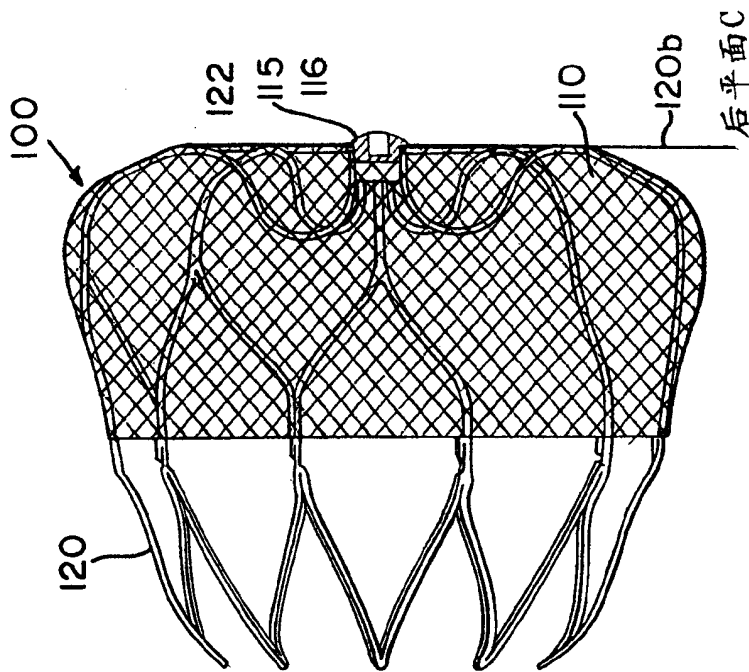


图14a

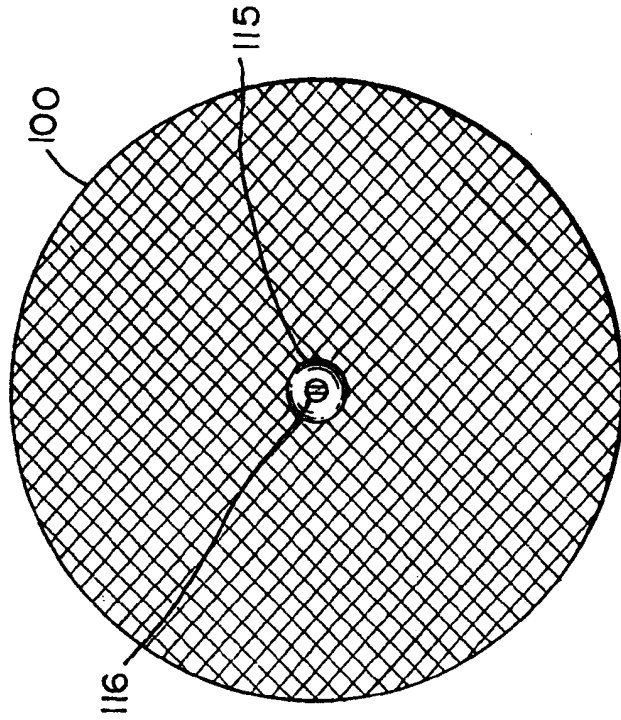


图14b



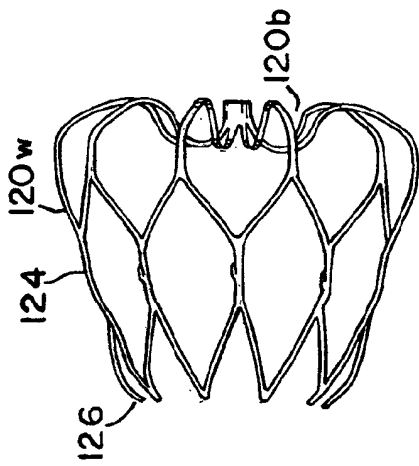


图15a

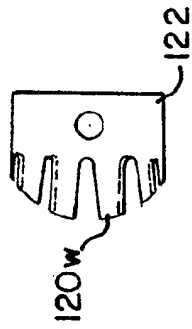


图15b

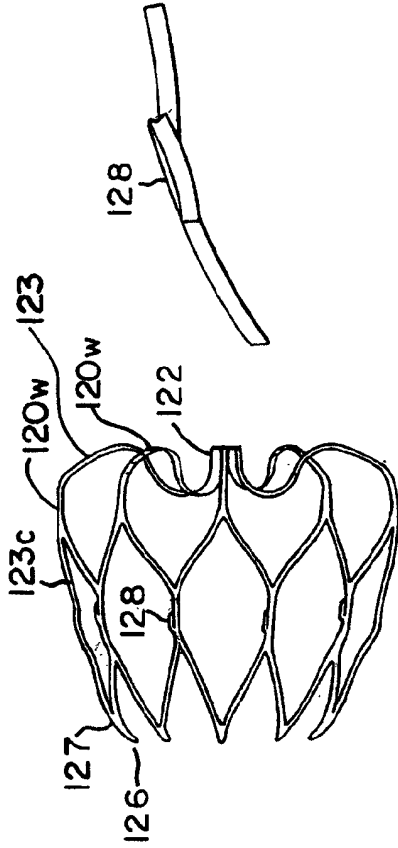


图15c

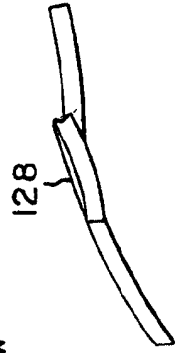


图15d

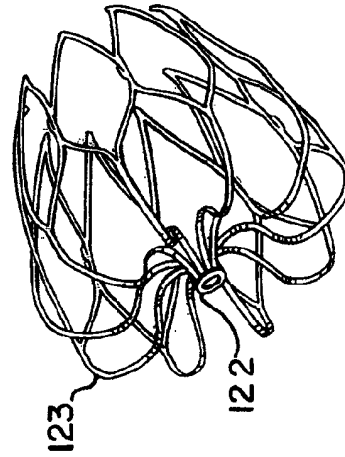


图15f

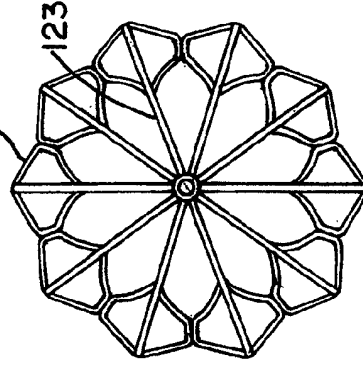


图15g

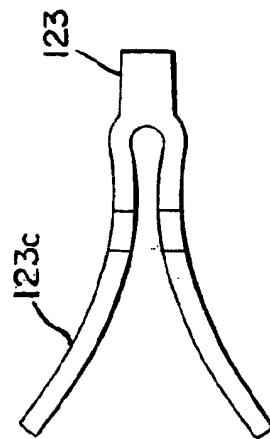


图15e

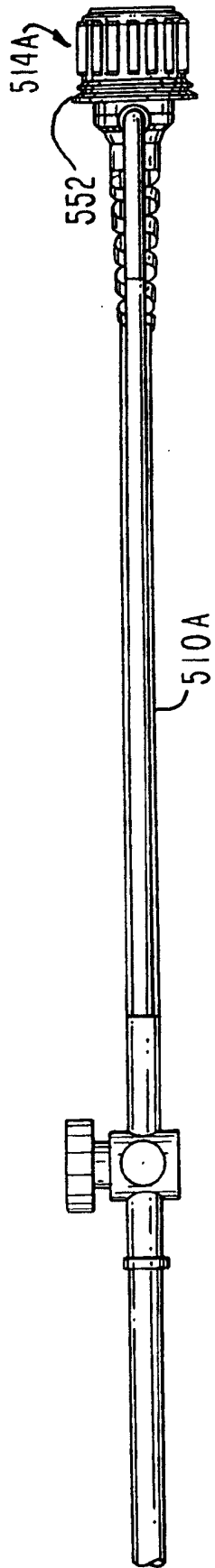


图 16b

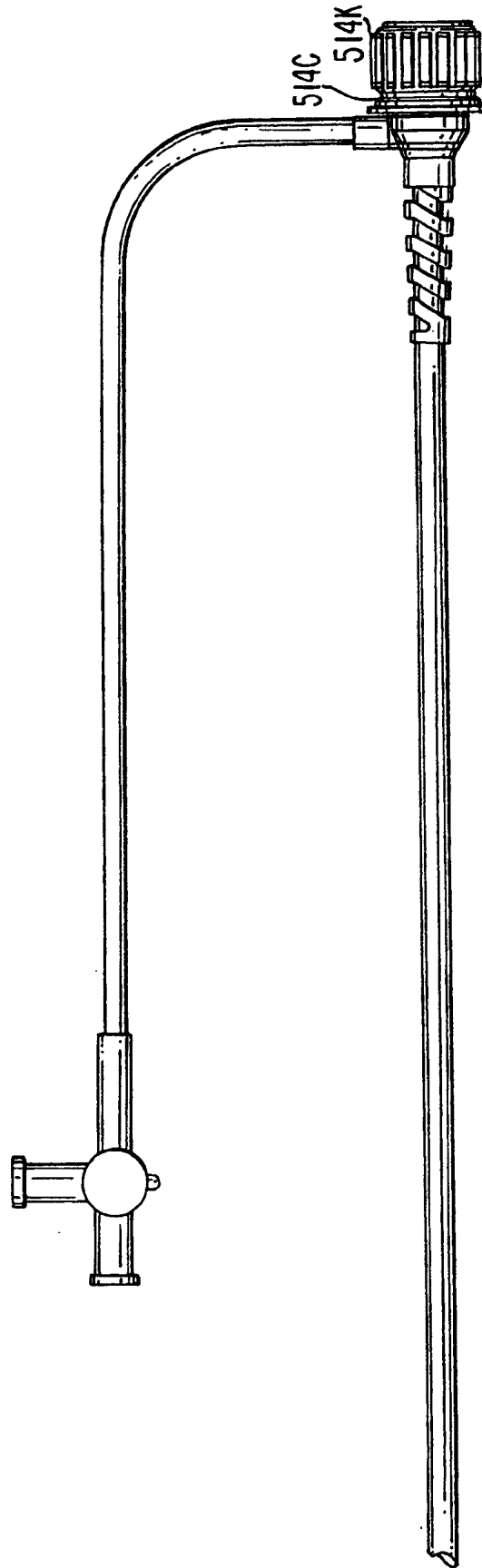


图 16a

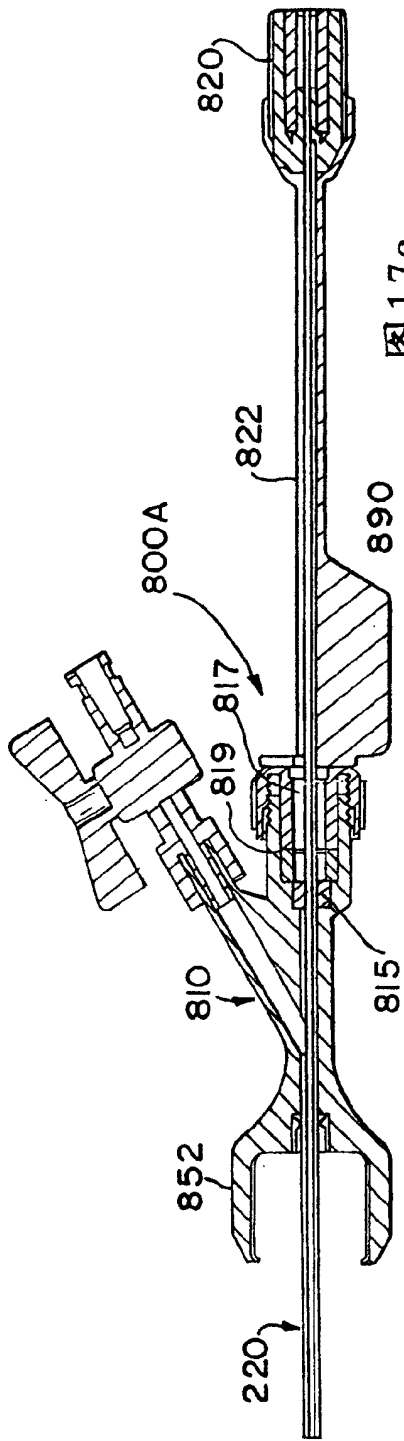


图17c

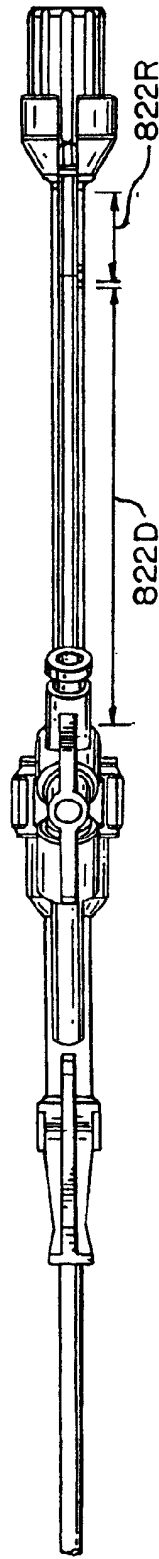


图17b

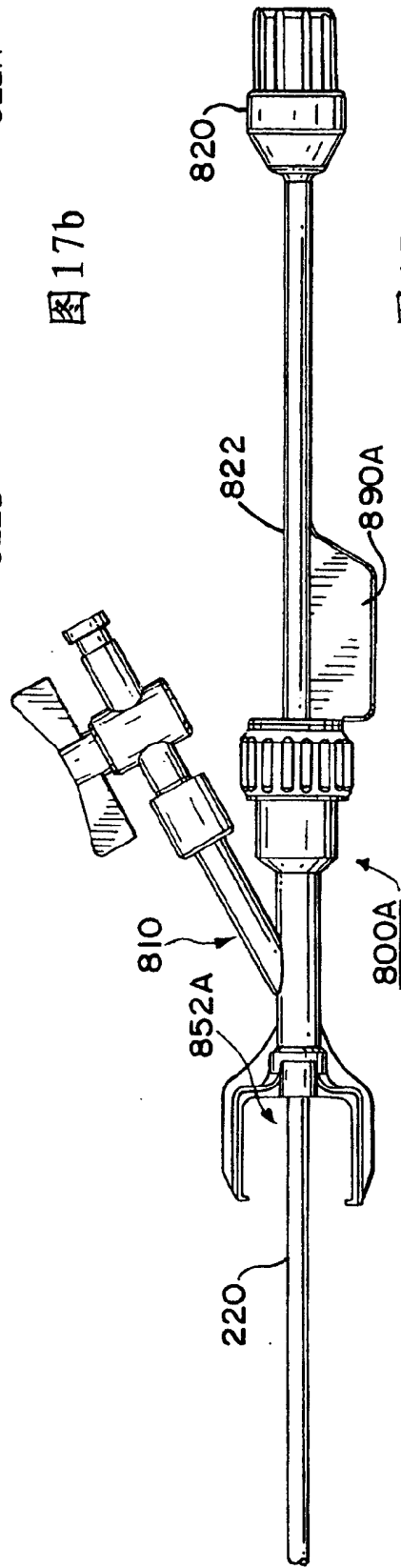


图17a

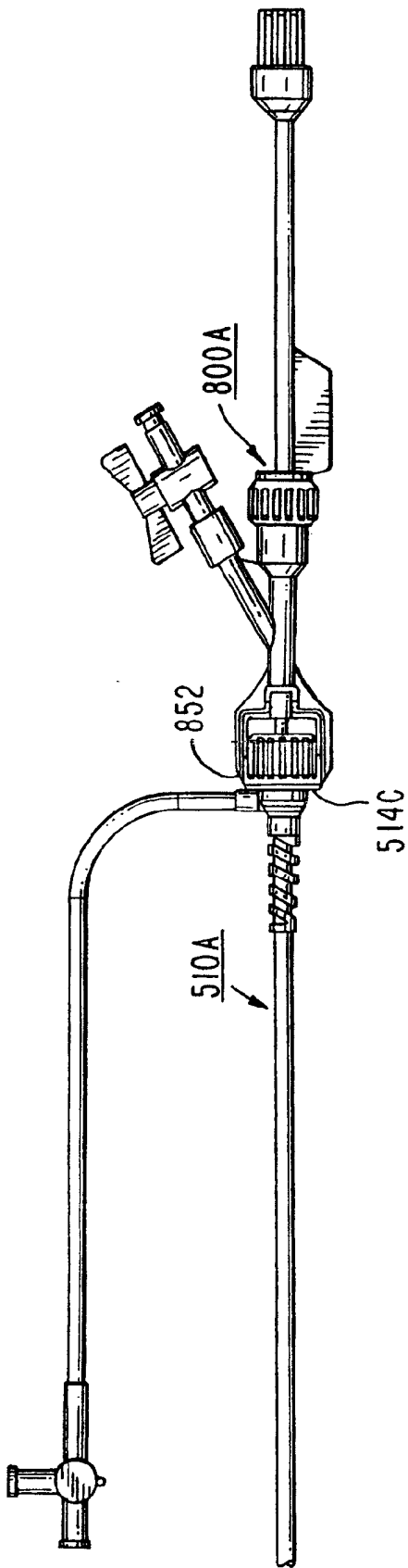


图 18a

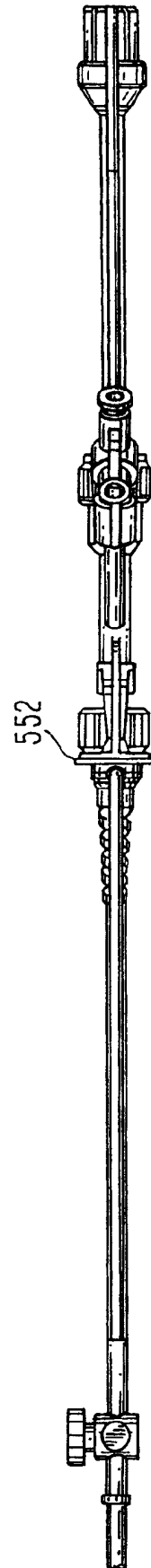


图 18b