



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103476351 B

(45)授权公告日 2017. 10. 31

(21)申请号 201280018206.6

(22)申请日 2012.02.17

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103476351 A

(43)申请公布日 2013.12.25

(30)优先权数据
61/463,537 2011.02.19 US
61/520,927 2011.06.17 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2013.10.12

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/025734 2012.02.17

(87)PCT国际申请的公布数据
W02012/112949 EN 2012.08.23

(73)专利权人 浩特斯博尔技术公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 杰弗里·A·克罗里克
胡安·多明戈 文多林·瓦塔纳比

雷·贝特利亚

卢卡斯·费尔南德斯

(74)专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理
有限责任公司 11204

代理人 王达佐 洪欣

(51)Int.Cl.
A61B 17/22(2006.01)
A61F 2/958(2013.01)
A61M 25/10(2013.01)
A61M 29/02(2006.01)

(56)对比文件
W0 2011011765 A2,2011.01.27,说明书第
33页倒数第1段、第84页第2段至第90页第1段以
及附图5A、36-39.

W0 9103996 A1,1991.04.04,全文.
W0 8901352 A1,1989.02.23,全文.
US 6743208 B1,2004.06.01,全文.
US 7244270 B2,2007.07.17,全文.

审查员 吴培

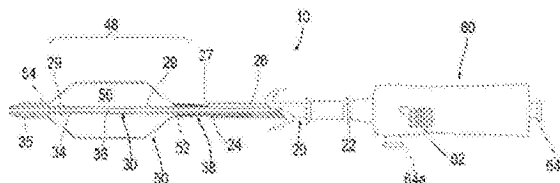
权利要求书1页 说明书26页 附图18页

(54)发明名称

用于处理体腔内阻塞的装置和方法

(57)摘要

提供了用于在医疗程序期间递送流体至体腔的装置和方法。可以将装置的远端导入至体腔,并且位于所述远端上的阀可以打开以通过第一腔递送流体至体腔,例如造影剂和/或诊断剂或治疗剂。阀可以关闭,并且可以在体腔内部执行程序,例如使用所述远端携带的处理元件。例如,所述处理元件可包括囊,当随着阀关闭通过第一腔递送流体时可使囊膨胀。任选地,可以通过囊携带假体、能源、药物平台等用于处理体腔。在各种实施方案中,所述阀可以位于处理元件的近端或远端。



1. 用于处理体腔的装置,所述装置包括:

外部构件,包括近端、尺寸设定为能被导入体腔的远端以及在所述近端和远端中的出口之间延伸的第一腔,所述外部构件的远端包括阀密封内衬;

可滑动地设置于所述第一腔内的内部构件,所述内部构件包括邻近所述外部构件近端的近端和限定出口的远端,所述内部构件包括延伸在所述内部构件近端和所述内部构件远端内的出口之间的第二腔,用于容纳长形构件在其中;

所述内部构件远端携带的密封构件,所述密封构件包括与所述阀密封内衬相互作用的止动器,用于限制所述内部构件相对于可展开的囊的远端向远处移动;以及

可展开的囊,包括固定于所述外部构件远端的近端,包括出口的远端,和与所述第一腔和所述囊的所述出口连通的内部;

其中所述内部构件可在远侧位置和近侧位置之间移动,当所述内部构件在所述近侧位置时,所述密封构件与所述可展开的囊远端的所述出口分开并完全进入所述可展开的囊的内部,使得通过所述第一腔导入的流体穿过所述囊的所述出口而进入所述装置周围的区域,当所述内部构件在所述远侧位置时,所述密封构件至少部分地位于所述囊的所述出口远侧并基本上密封所述可展开的囊远端的所述出口,使得通过所述第一腔导入的流体进入所述可展开的囊内部,从而使所述囊展开。

2. 如权利要求1所述的装置,还包括位于所述密封构件上的张力元件,用于施加在所述内部构件和可展开的囊远端之间的张力。

3. 如权利要求1所述的装置,还包括所述外部构件近端上的手柄,和所述手柄上的促动器,用于引导所述内部构件从远端位置到近端位置从而打开所述可展开的囊的出口。

4. 如权利要求1所述的装置,其中所述密封构件为锥形的,用于当所述内部构件位于远侧位置处时提供不致损伤的尖端。

5. 如权利要求1所述的装置,其中所述密封构件包括尺寸设定为通过可展开的囊的出口可容纳于远侧位置中可展开的囊中的阀体。

6. 如权利要求1所述的装置,其中所述可展开的囊还包括所述可展开的囊上的假体,当使所述可展开的囊展开时,所述假体是可展开的。

7. 如权利要求1所述的装置,其中所述可展开的囊还包括所述可展开的囊上的一个或多个元件,用于递送能量到邻近体腔的组织。

8. 如权利要求7所述的装置,还包括连接于手柄的发生器,用于递送电能到所述囊上的一个或多个元件。

9. 如权利要求1所述的装置,其中所述装置还包括展开的囊内的冷却装置,用于冷却邻近体腔的组织。

10. 如权利要求1所述的装置,其中所述可展开的囊包括远端携带的处于收缩状态的假体,并且偏置以展开至扩大的状态,所述装置还包括覆盖假体的约束件,以维持假体处于收缩状态,所述约束件是可移动的以用来暴露假体,从而所述假体朝着扩大的状态有弹性地展开。

11. 如权利要求10所述的装置,其中所述约束件包括覆盖假体的套管,和手柄,所述手柄包括连接于套管的第二促动器,用于轴向地引导套管从而暴露假体。

用于处理体腔内阻塞的装置和方法

发明领域

[0001] 本发明通常涉及用于在患者的体腔内部执行程序 of 的装置,所述程序例如在管状移植、动静脉瘘、血管等内部移除或处理阻塞性物质。更具体而言,本发明涉及用于在医疗程序期间将流体注入体腔的装置,例如导管,所述程序例如涉及移除或捕获体腔内的血栓或其它阻塞性物质,扩张体腔,和/或递送假体的程序,还涉及制造和使用所述装置的方法。

[0002] 发明背景

[0003] 血管或患者脉管系统中的其它体腔内的流动可以由于多种原因而变得缓慢或最终中断。例如,由于炎症和/或细胞增殖,血管可能逐渐狭窄。另外,由于血管内的这类变窄或其它流动问题,可能形成血栓。

[0004] 例如,可以在肾衰竭患者的臂中植入动静脉移植,例如以便于透析治疗。这类移植植物可以是在患者体内直接形成的瘘,例如通过相邻动脉和静脉或其它血管之间的组织,可以是在两个血管之间植入的异种移植,或可以是合成移植。由于炎症、血栓形成等原因,这些移植植物仅具有有限的寿命。一旦这些移植植物变得非常堵塞或恶化,必须在新位置植入新的移植植物,用于随后的治疗。

[0005] 因此,用于从动静脉移植、血管或其它体腔移除物质和/或以其它方式处理体腔的装置和方法将是有益的。

[0006] 发明概述

[0007] 本发明涉及用于在患者的体腔内执行程序的装置,所述体腔例如管状移植、动静脉瘘(aorto-venous fistula)、血管等。更具体而言,本发明涉及用于在医疗程序期间将流体注入体腔,和/或用于移除或捕获体腔内的血栓或其它阻塞性物质的装置和方法,例如涉及移除阻塞性物质或其它物质、扩张体腔、体腔内递送假体的程序,和/或其它程序。

[0008] 根据第一实施方案,提供了用于执行体腔内程序的装置,其可以以不同的模式操作进而执行各种功能,例如,这可能会减少操作中更换装置的次数。例如,所述装置可以包括杆和囊,所述杆包括近端、尺寸设定为能被导入体腔的远端,在近端和远端之间延伸的腔,所述囊位于所述远端上并具有与腔连通的内部。所述装置还可以包括位于杆的远端上的阀,其可选地打开或关闭与腔连通的出口。在阀打开时,导入腔的流体可以离开出口而进入邻近远端的体腔。当阀关闭时,导入腔的流体可以使囊由收缩状态展开成展开的状态,例如用于扩张体腔内阻塞,用于移除体腔内血栓或其它物质,用于递送远端携带的假体,用于递送远端携带的药物或其它制剂等。

[0009] 根据另一实施方案,提供了用于处理体腔的装置,其包括细长的管状外部构件、可展开的囊和长形内部构件,所述外部构件包括近端、远端和在近端和远端之间延伸的第一腔,所述可展开的囊包括固定于管状构件远端的近端和包括出口的远端,囊包括与第一腔和囊出口连通的内部。长形构件可滑动地设置于第一腔内,其包括邻近管状构件近端的近端和延伸至、穿过、和/或囊外的远端。囊和内部构件可以包括能提供可选地打开和关闭囊出口的阀的协作部件。例如,阀可以包括在内部构件的远端上的密封构件,所述密封构件的尺寸被设定为能与囊的远端连接,从而基本上密封出口的流体流动。

[0010] 内部构件可以在第一位置和第二位置之间移动,当内部构件在第一位置时,密封构件与囊远端分开,使得通过第一腔导入的流体穿过囊内部而离开囊出口,当内部构件在第二位置时,密封构件基本上密封囊出口,使得通过第一腔导入的流体进入囊内部而使囊展开。

[0011] 任选地,可以使内部构件偏置于第一位置和第二位置中的一个,但是可以被选择性地引导至第一位置和第二位置中的另一个。例如,可以在囊内部中提供张力元件,例如所述张力元件与内部构件相连。在一实施方案中,其中密封构件被设置于囊内部,张力元件可向远侧偏置远离密封构件的囊远端,以阻止当促动密封构件以打开阀时向囊远端近侧移动。例如,张力元件可为压缩弹簧,当向远侧引导内部构件以关闭阀时压缩所述弹簧,并且当向近侧引导内部构件以打开阀时可以允许所述弹簧部分地松弛。

[0012] 在另一实施方案中,其中密封构件被远侧地设置于囊出口外,张力元件可远侧地偏置囊远端,例如使具有囊远端的密封构件实质上密封出口,例如,用来使密封构件与囊远端连接而基本上密封出口。例如,可以将张力元件连接于囊上的弹簧止动器和内部构件上的箍和其它附属构件之间。当使内部构件向远端前进而打开出口时,张力元件可以在弹簧止动器与箍之间压缩。当释放内部构件时,或引导内部构件以关闭出口时,张力元件可以确保囊远端不向近侧移动和/或可以自动向近侧引导内部构件,从而用密封构件将出口再密封或增强所述再密封。

[0013] 如果需要,囊的远端可以包括形状设定为和/或设置成能便于密封出口和/或打开出口的远尖端。例如,在一实施方案中,密封构件可以包括逐渐变细的近端,且远尖端可以向远侧张开远离囊,使得密封构件的逐渐变细的近端可以至少部分地容纳于张开的远尖端中。这一实施方案可以增加密封构件和远端之间的接触面,从而可以增强对出口的密封。此外或可选地,当引导密封构件远离出口时,张开的远尖端可以使出口的自由截面最大化。

[0014] 在另一实施方案中,提供了可以弹性展开的远尖端,例如,用来增加密封构件和囊的远端之间的接触面,从而增强对出口的密封。例如,与囊的远端相比,远尖端可以相对较薄,使得当将密封构件向近侧引导进入远尖端时,远尖端可以展开并顺从于密封构件的形状。当将密封构件向远侧引导来打开出口时,远尖端可以弹性返回其最初的尺寸和/或形状。

[0015] 任选地,本文的任何装置都可以包括螺旋构件,所述螺旋构件绕囊内部的内部构件螺旋延伸,并且包括连接于管状构件远端的第一末端和连接于内部构件远端的第二末端。在这一实施方案中,内部构件可以移动至第三位置,当内部构件位于第三位置时,内部构件远端被引导向管状构件远端而使螺旋构件轴向压缩并径向向外展开,由此使囊展开成展开的螺旋形。

[0016] 任选地,在这些实施方案中的任何实施方案中,可以在至少一部分的囊远端、远尖端、和/或密封构件的内表面上提供涂层,例如用来在第二位置时减少囊远端和/或远尖端与密封构件之间的摩擦。

[0017] 作为另一选择,在这些实施方案中的任何实施方案中,可以将囊远端的尺寸设定为能对通过其的流体提供预定的阻力。例如,远端中的弹簧止动器或其它结构可以部分地阻塞通过远端达到出口的通道。因此,如果需要,当出口打开时,远端可以对通过其的流体提供足够的阻力,使得递送到囊内部中的流体可以至少部分地使囊展开以及递送流体通过

出口进入体腔。

[0018] 在另一选择中,在这些实施方案中的任何实施方案中,内部构件可以包括“J”或其它弯尖端,其延伸至囊外,例如以便于引导尖端,并且因此使装置的远端从体腔进入分支。在这种变化中,内部构件可以部分地与管状构件去连接,使得内部构件可以旋转以改变弯尖端的定向。例如,内部构件可以小于360度的旋转以限制旋转,例如阻止所应用于内部构件的过度转矩。

[0019] 仍然在另一选择中,内部构件可以包括延伸至囊外的远尖端,并且在其中包括引导线腔。例如,远尖端可以包括远端开口和近侧的侧壁开口,并且引导线腔可以在所述远端开口与所述近侧的侧壁开口之间延伸,例如,用以提供远尖端上的“快速交换”的引导线腔。可选地,内部构件可以包括在内部构件的近端与远端之间延伸的引导线腔。

[0020] 根据另一实施方案,提供了用于处理体腔的装置,其包括外部构件和内部构件,所述外部构件包括近端、尺寸设定为能被导入体腔的远端以及在近端与远端中的出口之间延伸的第一腔。所述内部构件可滑动地设置于第一腔内,其包括邻近外部构件近端的近端和向远侧伸出超过外部构件远端的远侧部分,并且位于远侧部分上或邻近远侧部分的密封构件。内部构件可以在第一位置和第二位置之间移动,当内部构件在第一位置时,密封构件与外部构件的出口分开,使得通过第一腔导入的流体穿过出口而进入装置周围的区域,当内部构件在第二位置时,密封构件基本上密封出口。

[0021] 在一实施方案中,提供了位于远侧部分上的可展开的囊并且密封构件包括一个或多个通道,因此使得当内部构件位于第二位置中用以密封出口时,穿过一个或多个通道通过第一腔导入流体并且进入囊内部用以膨胀囊。可选地,远侧部分可以包括一个或多个连通密封构件与内部构件的远端之间的通道,使得当内部构件位于第二位置中用以密封出口时,穿过一个或多个通道通过第一腔导入流体并且进入远侧部分外远侧的体腔。此外或可选地,可以提供代替囊或除了囊之外的其它远端部分上的处理元件,诸如支架、覆膜支架、人工瓣膜等。

[0022] 仍然根据另一实施方案,提供了用于执行程序的方法,所述程序包括将装置的远端导入患者的体腔,所述装置包括外部管状构件、长形内部构件以及阀构件,所述外部构件包括在其近端和远端处的出口之间延伸的第一腔,所述长形内部构件可滑动地设置于第一腔内并且包括伸出管状构件出口之外的远端部分,以及所述阀构件可设置于内部构件上或邻近内部构件。将外部构件和内部构件的远端导入体腔,例如经由患者的脉管系统或其它通道。可以驱动装置近端上的促动器,从而将内部构件移动到第一位置,当阀构件位于远离管状构件出口时,并可以将流体递送通过第一腔,使得流体离开邻近远侧部分的出口而进入体腔。

[0023] 之后,可以向着第二位置导向内部构件,其中阀构件基本上密封出口。然后可以操作位于远侧部分上的处理元件用以执行体腔内的医疗程序。例如,在一实施方案中,可以提供位于远侧部分上的囊,并且在第二位置中,递送流体通过第一腔进入囊内部以膨胀囊。任选地,可以在囊内部中提供弹簧元件,弹簧元件能提供足够的偏置而确保阀构件基本上连接位于第二位置中的管状构件出口。可选地,弹簧元件可以具有足够的偏置,使得当向第一位置导向内部构件之后,释放促动器时,弹簧元件能使内部构件自动导向第二位置,从而阀构件基本上密封出口。

[0024] 如果需要,可以打开阀并且通过出口一次或多次将流体递送至体腔,例如当操作装置时,用以将远端部分定位在期望的位置,例如使用外部成像等用以观察患者的解剖结构。

[0025] 当将远端部分定位在期望的位置时,则可以在体腔内执行一个或多个程序。例如,远端部分可以包括一个或多个用于处理体腔的处理元件。在一实施方案中,具有与密封构件中一个或多个通道连通的内部的远端部分可以以压缩的状态携带囊。例如,随着第二位置中的密封构件密封出口,递送流体通过第一腔可以穿过通道到囊的内部,因此使囊从压缩的状态展开至扩大的状态,例如用于扩张病变处或以其它方式处理体腔。

[0026] 任选地,囊可以携带一种或多种治疗剂和/或诊断剂,例如嵌入囊外部表面或囊外部表面上携带的,可以对其加压以抵抗体腔壁。如果需要,囊可以包括一种或多种增强穿透体腔壁的特征,例如增强递送制剂到壁的特征。

[0027] 在另一选择中,例如在使囊展开成扩大的状态之前或之后,可以在体腔内将囊引导成展开的螺旋形,并且可以将处于展开的螺旋形的囊沿着体腔壁引导,从而从体腔壁移除物质。

[0028] 在另一实施方案中,例如通过囊上远侧部分携带假体。例如,通过处于压缩状态中的远侧部分携带支架、覆膜支架、人工瓣膜或其它假体,并且可以使囊膨胀以在体腔内展开假体,例如使体腔扩张和/或展开体腔内的假体。

[0029] 仍然在另一实施方案中,远侧部分可以携带自展开的假体。在这种实施方案中,远侧部分不包括囊,但是可以包括可移动的限制条件,其可能过于假体或维持用于递送到体腔的压缩状态中的假体。当将假体定位于期望的位置时,例如在阀打开并且递送对照物或其它流体至体腔之后,就可以移动限制条件以允许假体在体腔内展开。任选地,如果远侧部分上提供了囊,可以展开囊,例如通过密封构件中的通道从第二位置中内部构件的第一腔递送流体至进一步地展开假体,如果需要。

[0030] 仍然在另一实施方案中,远侧部分可以包括一个或多个连通密封构件与一个或多个内部构件的远尖端处的开口的通道。例如,当第一位置中的阀打开时,通过第一腔递送的流体可以离开出口到邻近远侧部分的体腔。当第二位置中的阀关闭时,通过第一腔递送的流体可以穿过远侧部分的通道并且离开出口到远侧远侧部分外的体腔。因此,在这种实施方案中,在程序期间在远侧部分的任一侧和/或之后立即携带的处理元件可以选择地递送对照物或其它流体。

[0031] 仍然根据另一实施方案,提供了利用囊装置处理患者的体腔的方法,所述囊装置包括外部构件、内部构件和囊,所述外部构件包括在其近端和远端处出口之间延伸的第一腔,所述内部构件可在第一腔内滑动,所述囊被连接于内部构件远端并超过外部构件远端。可以在囊处于收缩状态的情况下,将外部构件的远端导入体腔中。可以在第一位置与第二位置之间引导内部构件,所述第一位置其中内部构件上的密封构件与出口分开,所述第二位置其中密封构件基本上密封外部构件远端中与第一腔连通的出口。

[0032] 可以例如利用外部构件近端上的促动器将内部构件引导至第一或远侧位置,从而引导密封构件远离并打开出口。可以将流体递送通过第一腔,使得流体通过出口而进入体腔。任选地,可以将内部构件引导至中间位置,当内部构件处于中间位置时,部分流体被递送到体腔中,并且部分流体穿过密封构件中的一个或多个通道而进入囊内部,从而使囊至

少部分地展开。

[0033] 如果需要,可以将内部构件引导向第二或近侧位置,从而密封构件基本上密封出口,并且可以在出口基本上密封的情况下,将流体递送通过第一腔,由此将流体递送通过密封构件中的一个或多个通道,从而使囊从收缩状态展开成扩大的状态。在示例性的实施方案中,可以用囊来扩张体腔或以其它方式处理体腔,用以递送假体和/或一种或多种制剂。在充分处理后,可以将流体通过一个或多个通道和第一腔从囊的内部抽出,而使囊返回收缩状态。

[0034] 通过下述描述并结合附图,本发明的其它方面和特征会变得更加清晰。

[0035] 附图简要说明

[0036] 应当理解到,图中所示的示例性装置未必是按比例绘制,而是为了突出说明所示实施方案的各个方面和特征。

[0037] 图1是装置的第一示例性实施方案的侧视图,所示装置包括用于处理体腔的囊,所示装置可以以第一模式操作,用于将流体注入体腔,并且也可以以第二模式操作,用于使囊膨胀和/或以其它方式在体腔内执行程序。

[0038] 图2A是处于第一模式的图1的装置的侧视图,所述第一模式是用于将流体注入体腔。

[0039] 图2B是处于第二模式的图1的装置的侧视图,所述第二模式是用于使体腔内的囊膨胀。

[0040] 图3是用于处理体腔的装置的另一示例性实施方案远端的透视图。

[0041] 图3A是图3的装置上提供的任选的远尖端的细节图,所示远尖端包括相对短的引导线腔。

[0042] 图4A和4B是图3的装置的远端的细节图,分别显示了在打开和关闭位置时的阀。

[0043] 图4C是沿着图4B的4C-4C线,图3、4A和4B的装置的横断面视图。

[0044] 图5是图3和4A-4C的装置的可选的实施方案的横断面视图。

[0045] 图6是用于处理体腔的装置的另一示例性实施方案远端的透视图。

[0046] 图7A和7B是装置的另一示例性实施方案的侧视图,所示装置可以以第一模式操作,用于将流体注入体腔,也可以以第二模式操作,用于在体腔内递送假体和/或执行程序(图7B)。

[0047] 图7C是图7A和图7B的装置的侧视图,显示了推进配置装置携带的假体的限制条件。

[0048] 图8A和8B是装置的另一示例性实施方案的侧视图,所示装置可以以第一模式操作,用于将流体注入装置的远侧部分近侧的体腔(图8A),还可以以第二模式操作,用于递送流体到远侧部分远侧的体腔(图8B)。

[0049] 图9是装置的另一实施方案的侧视图,所示装置包括用于处理体腔的囊和用于从装置选择地递送流体的阀。

[0050] 图10A和10B是图9的装置的远端的细节图,分别显示了处于打开和关闭位置的阀。

[0051] 图11是图9的装置的可选的实施方案的远端的侧视图,所示装置包括用于偏置囊的末端远离彼此的张力元件。

[0052] 图12A和12B是图9的装置的另一可选的实施方案的远端的侧视图,所示装置包括

用于偏置囊的末端远离彼此的张力元件,还分别显示了处于打开和关闭位置的阀。

[0053] 图13A和13B是图9的装置的另一可选的实施方案的远端的细节图,显示了增强囊出口的密封的阀密封。

[0054] 图14A-14C是任一本文所述的装置可以提供的内部和外部构件的可选的配置的横断面视图。

[0055] 图15A和15B是装置的可选的实施方案的远端的侧视图,所示装置包括囊和在中间状态可定位的阀构件,其中将流体注入体腔,同时将流体递送到囊的内部。

[0056] 图16A-16C是患者体内体腔的横断面视图,显示了利用本文所述的装置处理体腔的不同的方法。

[0057] 图17是用于处理体腔的装置的另一示例性实施方案的远端的侧视图。

[0058] 图18A-18C是图17的装置的可选的实施方案的远端的侧视图。

[0059] 图19A和19B是导引器鞘的示例性实施方案的远端的侧视图,所示导引器鞘包括囊和密封构件。

[0060] 图20A和20B分别是装置的另一示例性实施方案的侧视图和顶视图,所示装置包括集成膨胀装置。

[0061] 图21A和21B是用于处理体腔的装置的另一示例性实施方案的侧视图,所示装置包括可旋转的弯曲的远尖端,显示了在第一方向和第二方向中的远尖端。

[0062] 图21C是图21A和21B的装置的侧视图,显示了通过装置导入的引导线以基本上使远尖端拉直。

[0063] 图22A和22B是图21A-21C的装置的侧视图,分别显示了其处于关闭和打开位置中的阀。

[0064] 发明的详细描述

[0065] 参照附图,图1-2B是用于处理体腔的装置10的第一示例性实施方案,所述处理体腔例如将流体输注入体腔中,诸如血管、动静脉瘘、管状移植物等(未显示)和/或在体腔内执行程序,例如扩张狭窄或体腔内其它阻塞物,从体腔中移除血栓、物体和/或阻塞性物质,递送支架、覆膜支架、人工瓣膜、或其它假体(也未示出),递送一种或多种制剂至体腔等。大体上,装置10包括导管(catheter)、鞘(sheath)或其它管状外部构件20,杆或其它长形内部构件30,以及由内部构件和/或外部构件20,30所携带的可展开的囊或其它处理元件50,例如在图1中所示的内部构件30的远侧部分48上。

[0066] 装置10可以以多种模式进行操作,例如,用于在体腔内执行各种处理功能或其它功能,例如,从而减少或消除了体腔内操作过程中更换多种装置的需要。例如,装置10可以包括阀,例如所述阀包括密封或阀构件38,所述装置可以以第一模式操作,用于将流体注入体腔中(图2A),以第二模式操作从而便于向患者体内导入和/或使囊50膨胀(图2B),这在下文有进一步描述。

[0067] 在图1中能最好地观察到,外部构件20包括连接手柄60的近端22、尺寸设定为能被导入体腔的远端24、以及在近端22和远端24的出口27之间延伸的第一腔26。外部构件20沿其长度可以具有基本上一致的构造,或可选地,构造可以变化。例如,外部构件20的近侧部分可以是基本上刚性的或半刚性的,从而便于装置10从近端22前进,和/或外部构件20的远侧部分可以是柔韧的,例如以便于弯曲和/或前进通过曲折的解剖结构,而不会有很大的扭

结(kinking)或压曲(buckling)的风险。在示例性的实施方案中,外部构件20可以由一种或多种材料制成,诸如金属、塑料(例如PEEK、Grilamed L25)等或复合材料。外部构件20的长度可以为约30厘米-130厘米(30-130cm),外径为约1.2毫米-2.0毫米,第一腔26的直径为约1.0毫米-1.8毫米。

[0068] 内部构件30还包括近端(未显示)、远端34,以及任选地可以包括在近端和远尖端35之间延伸的第二腔36,第二腔36的尺寸可以被设定为能可滑动地容纳通过其的引导线或其它轨道(未显示),例如,第二腔36的直径为约0.3-1.0毫米。可选地,如图3A中所示,装置10''(或本文所述的任一其它实施方案)上可以提供远尖端35'',所述装置包括在囊50''之外相对短的引导线腔36''。如所示的,引导线腔36''可以连通远尖端35''中的远端口36a''和邻近囊50''的远端54''的近侧端口36b''之间。在这一可选方案中,可以反装载引导线(未显示)通过引导线腔36''进入远端口36a''并且离开近侧端口36b'',例如,用以提供“快速交换”腔,使得不需要装载引导线通过内部构件30''的全长。因此,在这种可选方案中,可以省略第二腔36(图1-2B中所示)。

[0069] 内部构件30沿其长度可以具有基本上一致的构造,或可选地,构造可以变化,与外部构件20相似。例如,内部构件30可以由组合构造形成,所述构造包括编织的、螺旋的或其它支撑结构,例如形成于金属,诸如不锈钢、聚合强力纤维等,包埋在聚合基质中,例如热固性聚合基质,诸如聚酰亚胺,当折弯或弯曲时其可以抵抗内部构件30对其定形。任选地,内部构件30可以包括连接近端与远端32,34之间的系绳31,例如结合或以其它方式连接于阀构件38和/或囊50,如图2A和2B中所示。除了如所示的处于阀构件38和/或囊50之外,系绳31还可以包埋于内部构件30的杆中或可以游离于杆和/或在杆之外。系绳31可以为高强度的,相对小的横截面的线或细线,所述系绳可以提供安全性能用以防止来自于囊50从装置10变松,例如如果使用期间内部构件30在近端和远端32,34之间莫名其妙地破碎。

[0070] 参照图1,内部构件30的尺寸被设定为能被可滑动容纳于外部构件20的第一腔26中,例如,使得在外部构件20和内部构件30之间界定环形空间,用于使一种或多种流体在其中通过,这在下文有进一步描述。内部构件30的长度可以与外部构件20相对地设定,使得内部构件近端被容纳于外部构件近端22中或从外部构件近端22向近侧伸出,例如进入到手柄60,且内部构件远端34从外部构件20的开口27向远侧伸出,例如用以界定远端口48,如下文进一步所述。远尖端35可以具有圆形的、锥形的和/或其它的形状,例如用以装置10提供基本上可防损伤的尖端,与美国专利第8,043,313号和美国公开第2011/0125132号中的实施方案相似。

[0071] 手柄60可以与外部构件20的近端22连接或以其它方式提供,例如通过一种或多种过盈配合(interference fit)固定,与粘合剂、声波焊接(sonic welding)、协同连接器(未显示)结合等。促动器60可以与内部构件30的近端连接,用于轴向地指导内部构件30与外部构件20相对地设定,例如从而打开或关闭开口27和/或指导在不同模式之间的装置10,如本文在其它地方所进一步描述的。手柄60也可以包括一个或多个端口64,例如与第一腔26连接的第一端口64a,以及与第二腔36连接的第二端口64b,与本文在其它地方所鉴定的应用中的实施方案相似。

[0072] 囊50包括连接内部构件30的远侧端口48的近端52和远端54,例如连接于内部构件30的远端54,例如邻近的远尖端35,连接于远尖端35近侧的内部构件30的远端34的近端52,

从而界定基本上液密的内部56。例如,囊50的远端54可以连接于或固定于外部构件20的远端24和/或远尖端35,以提供液密连接,例如,通过粘合剂粘合、过盈配合(interference fit)、声波焊接(sonic welding)、熔融(fusing)、与周围的套管(sleeve)或其它连接器(未显示)进行结合等中的一种或多种方式。

[0073] 囊50可以由弹性材料制成,例如,以提供顺应性或半顺应性囊,所述顺应性或半顺应性囊可以例如根据内部56内的流体的量和/或压力而展开成多种尺寸和/或形状。可选地,囊50可以由基本上无弹性的材料制成,例如,以提供非顺应性囊,当其膨胀时会展开至预定尺寸,基本上与压力无关(当加入最小体积和/或压力来达到预定尺寸后)。即使用相对高的压力使所述非顺应性囊50膨胀,其仍可以展开至预定尺寸,例如,直到囊50爆裂或破裂,例如,在至少10个大气压、20个大气压、30个大气压等下。

[0074] 如在图2A和图2B中最好地看出,内部构件32的远侧端口48上或邻近内部构件32的远侧端口48,例如邻近囊50的近端52,提供密封或阀构件38。例如,密封构件38可连接于内部构件30的外表面并且囊50的近端52可以连接于密封构件38。如所示,囊50的近端52至少部分地延伸超过密封构件38并且可以连接于密封构件38,例如通过与粘合剂粘合、声波焊接、熔融、过盈配合、外部的箍(未显示)等。因此,囊50的近端52可以具有与密封构件38一起的基本上液密的密封,从而称为内部构件30。

[0075] 密封构件38通常具有至少部分地进入外部构件20的第一腔26的尺寸,例如使得当密封构件38用于或容纳于开口27中和/或第一腔26时,密封构件38可以基本上密封开口27。例如,如图2B中最好地见到,密封构件38可以包括阀体38a和延伸在阀体38a周围的一个或多个环状的阀密封38b。尽管仅显示了单一的阀密封38b,应当理解的是可以提供多个阀密封(未显示),沿着阀体38a的长度轴向地将所述阀密封定间距隔开彼此,例如用以增强由此得到的密封。

[0076] 阀体38a具有比第一腔26和/或出口27的内径稍小的外径,例如使得阀体38a可以自由地通过出口27进入第一腔26。阀密封38b可以具有稍大于第一腔26的内径的外径,使得阀密封38b可滑动地接合外部构件20的内表面,当阀体38a进入第一腔26时。例如,阀密封38b可以由有弹性地弹性材料制成,诸如硅酮或其它的弹性体,低硬度(例如40D)PEBAX材料,聚氨酯等,其可以足够压缩以容纳滑入第一腔26而没有产生大量的摩擦力,还可以在大量流体压力下抵抗变形,例如,用以维持基本上液密的抗外部构件20的内壁的密封。

[0077] 可选地,阀密封38b可以由相对更硬的、润滑材料制成,所述润滑材料具有机械压缩性,例如,可以响应应用的装载弯曲的聚乙烯管状的或其它空心结构。阀体38a可以由不同于阀密封38b的材料制成,例如,用以提供更刚性的基质或支持阀密封38a,或可以由相同的材料制成,例如,整体模制的或其它由单一的材料块制成。因此,阀密封38b可滑动地接合外部构件20的内表面用以提供基本上液密的密封而不需要过度用力,不然在使用期间可能堵塞或损坏装置10。

[0078] 任选地,密封构件38可以具有锥形的形状从而便于校准和/或在出口27中容纳密封构件38。例如,如图2A和2B中所示,阀体38a可以包括锥形的近端38c,用以引导密封构件38进入出口27和第一腔26,例如,以防试验期间外部构件20和内部构件30变得彼此没有同心校准。

[0079] 可选地,如图3-4C中所示,可以提供具有比出口27'的内径大的外径的密封构件

38'。在这种可选方案中,密封构件38'也可以包括锥形的近端38c',例如,用以便于密封构件38'接合或至少部分地被外部构件20'的出口27'中容纳。因此,只有锥形的近端38c'可以被容纳在出口27'中直至密封构件38'的较大的中部邻接外部构件20'的远端24'以提供基本上液密的密封。

[0080] 如图2A和2B中最好地见到,密封构件38可以包括一个或多个通道39,所述通道通常纵向地延伸在密封构件38的近端38c和远端38d之间,例如阀体38a中形成的多个封闭的通道或凹槽。例如,阀体38a可形成挤压,所述挤压包括用于容纳内部构件30的孔和一个或多个封闭的在38c和38d之间延伸的通道39。可选地,封闭的腔可以形成在管壁内用以利用其它方法提供通道39。在另一可选方案中,图3-4C中所示,密封构件38'可作为管长度提供,所述管具有形成于其内表面的一个或多个纵向的凹槽。当密封构件38'连接于或被置于内部构件30'周围时,凹槽可以沿着内部构件30'的外壁延伸,从而一起界定通道39'。

[0081] 此外或可选地,如果需要,装置10可以包括一种或多种标记用以便于使用期间装置10的定位和/或前进。例如,如图1中最好地见到,内部构件30的远侧部分48上可以提供不透射线的标记,例如与囊50的近端52和远端54校准或邻近囊50的近端52和远端54。此外或可选地,外部构件近端24上、远尖端35上、囊50上,例如,在近端52和/或远端54上,和/或在密封构件38上可以提供一种或多种不透射线的标记(未显示)。可选地,装置10的一种或多种组分可以由不透射线的或其它的材料制成,其可以便于装置10在使用期间成像。例如,不透射线的标记和/或材料可以利用荧光透视法或其它X线成像便于装置10定位或成像,例如,当定位囊50(或在展开之前或在展开之后)和/或经由出口27灌注流体时。可选地,可以提供反射波的标记和/或材料用以利用超声或相似的成像技术便于成像。

[0082] 参照图1-2B,组装期间,可以将密封构件38置于内部构件30周围,处于远端34上期望的位置,例如,对远侧部分48而言近侧期望的长度,例如通过与粘合剂粘合、声波焊接、熔融、热收缩等结合与其连接。然后可以将囊50的近端52部分地定位在密封构件38上并且与其连接。因此,通道39可以连通具有囊50的内部56的密封构件38的近端38c的外部。远尖端35可以连接于内部构件30,例如,通过过盈配合、粘合剂粘合、协同连接器、声波焊接、熔融等。囊50的远端54可以连接于内部构件30的近端34,例如靠近或在远尖端35之上。因此,除了通道穿过密封构件38之外,可以基本上密封囊50的内部56。

[0083] 另外参考图1,外部构件20可以定位在内部构件30和手柄60周围,并且促动器62可以分别结合外部构件20和内部构件30,例如,与本文其它地方鉴定的应用中公开的实施方案相似。装置10可以以第一模式操作,用以递送流体到体腔(未显示),装置1010被引入其中(或外部构件20的远端24的外部),以第二模式操作,用以注入囊50。

[0084] 例如,内部构件30可以在第一或远侧位置和第二或近侧位置之间移动,所述第一或远侧位置,图2A中所示,其中密封构件38与外部构件20的出口27隔开,所述第二或近侧位置,图2B中所示,其中密封构件38至少部分地进入出口27和第一腔26。在第一位置中,通过外部构件20的腔26递送的流体可以离开出口27并且进入体腔或其它外部环境,例如,邻近远侧部分48。在第二位置中,阀密封38b可以基本上密封出口27,使得通过腔26递送的流体可以进入通过密封构件38中的通道39并且进入到囊50的内部56,从而使囊50膨胀。另外,在第二位置中,可以将真空应用到第一腔26用以从内部56吸入膨胀介质,例如用以当需要时使囊50塌陷。

[0085] 参照图5,显示装置110的可选的实施方案与以上所述的装置10、10'相似。装置110包括外部构件120、内部构件130、囊150以及密封构件138,与装置10、10'相似。装置110可以以第一和第二模式操作,通过在第一或远侧位置和第二或近侧位置之间引导内部构件130,也与装置10、10'相似。

[0086] 然而,不同于之前的实施方案,装置110包括弹簧或其它的偏置机械装置190,连接于内部构件130和外部构件120之间,用于偏置内部构件130至第一和第二位置的其中一个。例如,如图所示,弹簧190可以朝向近侧位置偏置内部构件130,即使得装置110的出口127正常地关闭和/或增强密封构件138密封出口127。可以通过向远侧引导内部构件130用以使密封构件138失灵并且打开出口127克服偏置。

[0087] 如图中所示,弹簧190包括第一末端192和第二末端194,所述第一末端连接或连接于外部构件120的远端124,所述第二末端连接或连接于内部构件130和/或密封构件138的近端134。例如,弹簧190的第二末端194可以连接于密封构件138和内部构件130之间或连接在密封构件138,同时仍然容纳延伸通过密封构件138的通道139。在示例性实施方案中,通过与粘合剂粘合、声波焊接、熔融、过盈配合、一个或多个连接器(未显示)等,弹簧190的末端192、194可以连接于内部构件130和外部构件120。

[0088] 可以设定弹簧190和内部构件130的相对直径,从而减小弹簧190过度拉伸的风险。例如,可以放松弹簧190或在轻微的张力下当内部构件130在近侧位置时,并且当向远侧引导内部构件130时可以将其置于较高的张力下。当弹簧190被置于较高的张力下时,弹簧190的直径可以减少,因此增加弹簧190和内部构件130之间的摩擦力。这种增加的摩擦力可以减小弹簧190过度拉伸的风险,否则其可以使弹簧190塑性变形或防止弹簧190随后朝向近侧位置近侧地偏置内部构件130。

[0089] 参照图6,装置110'的另一可选的实施方案显示与图5的装置110相似。装置110'包括外部构件120'、内部构件130'、囊150'、密封构件138'以及弹簧190',与装置110相似。通过在第一或远侧位置和第二或近侧位置之间引导内部构件130',装置110'可以以第一和第二模式操作,也与装置10、10'相似。

[0090] 另外,装置110'包括囊150'内的螺旋构件170',可以将所述囊展开到可展开的螺旋形状,与本文其它地方鉴定的应用中实施方案相似。例如,螺旋构件170'可以包括第一或近端和第二或远端174',所述第一或近端连接于外部构件120'(未显示),所述第二或远端连接于内部构件130',邻近囊150'的远端154'。因此,装置110'也可以以第三模式操作,例如,通过从第二位置到第三位置近侧地引导内部构件130',其中轴向地压缩并且快速展开螺旋构件170'。囊150'可保持塌陷状态而同时展开螺旋构件170'或在展开螺旋构件170'之后囊150'可以膨胀然后塌陷,与本文其它地方鉴定的应用中实施方案相似。

[0091] 在螺旋构件170'和囊150'被用于移除展开的螺旋形状中的物质之后,可以向远侧引导内部构件130'以使螺旋构件170'回归到内部构件130'周围它最初的收缩形状。这一作用可以延伸弹簧190'并且打开出口127'。然而,内部构件130'可以为弹簧190'压缩,随着它延伸并且摩擦地接合内部构件130',从而减小弹簧190'过度拉伸的风险而同时远侧地引导内部构件130'。

[0092] 参照图21A-22B,显示了装置810的另一实施方案,其与以上所述的装置10、10'相似(或装置810的一个或多个特征可合并到本文所述的任一实施方案)。装置810通常包括外

部构件820、内部构件830、囊850以及密封构件838,与装置10、10'相似,所述外部构件包括近端822和远端824,所述内部构件包括近端832和远端834,所述囊包括近端852和远端854。

[0093] 装置810也包括柔韧的远尖端835,其伸出内部构件830的远尖端834,具有“J”尖端或其它弯曲的形状。任选地,远尖端835具有锥形的形状,所述远尖端从囊850远侧地狭窄或可以具有基本上一致的横截面(未显示),如果需要。可以偏置远尖端835为仍然可以有弹性地柔韧的弯曲的形状,使得远尖端835可以至少部分地被拉直,例如,通过引导具有比远尖端835硬度大的引导线或其它轨道99通过远尖端835,如图21C中所示。因此,随着从远尖端835移除引导线99,远尖端835可以有弹性地获得它的弯曲的形状,如图21A和21B中所示,例如,用以便于装置810通过患者的身体前进。然而,如果需要,远尖端835可被拉直,例如,通过导入引导线99因此以容纳装置810越过引导线99前进,如图21C中所示。

[0094] 装置810可以以第一和第二模式操作,通过在第一或远侧位置和第二或近侧位置之间引导内部构件830,所述第一或远侧位置其中阀为打开的(见图22A),所述第一或远侧位置其中阀为关闭的(见图22B),与本文所述的其它实施方案相似。例如,可以在外部构件的近端822上提供手柄860,并且促动器862可以连接于内部构件830的近端832,与本文所述的其它实施方案相似。促动器862可以轴向地移动,即,相对于手柄860近侧地和远侧地,用于在近侧位置和远侧位置之间引导内部构件830。

[0095] 另外,不同于之前的实施方案,促动器862和内部构件832可以绕装置810的纵轴旋转。因此,可以相对于手柄860旋转促动器832以旋转内部构件830并且因此改变弯曲的远尖端835的方向。例如,图21A和21B显示了处于相反的方向中的弯曲的远尖端835,其可以通过相对于手柄860旋转促动器862大约180度而实现。因此,并非旋转整个装置810,即包括外部构件820和内部构件830,从而改变远尖端835的方向,只需要旋转内部构件830。如果旋转整个装置810,外部构件820可能变得扭曲或不能在它的近端822和远端824之间传递大量的转矩,例如,如果外部构件820由具有欠佳的转矩传递的聚合材料制成。反而,内部构件830可能与外部构件820去连接,即在其中自由地旋转,因此便于在近端832和远端834之间自由地传递转矩。

[0096] 为便于在内部构件830的近端832和远端834之间传递这类旋转,内部构件830的杆可以由抗扭曲的复合材料或其它构造制成。例如,内部构件830可以由聚合基质(例如,热固性聚合基质,诸如聚酰亚胺,当弯曲时抵抗内部构件830设定形状)中编织的不锈钢(或其它金属或聚合强力纤维)制成。这类构造可以提供良好的弹性同时还维持在近端832和远端834之间大量的转矩传递。

[0097] 如果需要,可以相对于手柄860自由地旋转促动器862。可选地,例如在手柄860和内部构件830上可以提供协同特征(未显示),用以限制促动器862和内部构件830的旋转。例如,手柄860内和/或内部构件830的近端832上可以提供一个或多个制动装置或轨道(未显示),所述制动装置或轨道互相作用以限制旋转小于360度。因此,使用者能够旋转促动器862以改变弯曲的远尖端835的方向,接近完全的旋转同时限制在一个方向旋转过度,这也可以将过多的转矩应用在内部构件830上。

[0098] 为允许内部构件830相对于外部构件820旋转,可以将促动器862引导至第一位置,因此打开阀并且使外部构件820的远端824先与密封构件838,再与内部构件830去连接。在第一位置中,可以相对于外部构件820旋转内部构件830以改变远尖端835的方向。

[0099] 任选地,可以构造密封构件838和/或外部构件820使其之间的摩擦力最小化,例如允许在阀关闭时内部构件830在第二位置旋转。在这一位置,例如在密封构件838的外表面和/或外部构件820的远端824的内表面上可以提供具有相对低的摩擦系数的材料,例如PTFE、聚乙烯等。因此,并非必须打开阀以去连接外部构件820和内部构件830,即使在阀关闭时构件也可以相对于彼此自由地旋转。

[0100] 参照图1-2B,例如,经由患者的脉管系统或其它天然的或手术创造的通道,可以将装置10(或本文所述的任一实施方案)导入体腔中,从而执行一种或多种治疗的和/或诊断的医疗程序。在一示例性实施方案中,目标体腔可以是血管(如静脉或动脉)、移植物(如动静脉瘘、管状异种移植物或合成管状移植物)等。例如,体腔可以是连通邻近动脉和静脉之间的通道(未显示),例如在透析患者的臂或其它部位中。可选地,体腔可以是患者脉管系统内的血管,例如患者腿部的外周血管、脑血管等。在另一可选方案中,所述物质可以是患者尿道中的结石或待从患者体内移除的其它外来物体。仍然在其它的可选方案中,体腔可以是心脏的主动脉或腔室,例如,需要修复、置换或其它治疗的心脏瓣膜的部位。

[0101] 任选地,可以利用一种或多种其它器械(未显示)进入体腔,所述器械可以是包括装置10在内的系统或套装的一部分。例如,导引鞘(introducer sheath)、导引导管(guide catheter)或其它管状构件(未显示)可以被导入待移除物质的目标处理位点的附近,或可以被导入患者体内其它地方,从而提供进入患者的脉管系统或与体腔连通的其它通道的途径。如果体腔位于患者脉管系统的外周血管中,则可以利用针或其它器械(未显示)在外周位置(例如股动脉、颈动脉或其它入口位点(也未显示))制造经皮穿刺或切口,并且可以使导引鞘穿过外周位置处的穿刺,以提供入口。装置10可以从入口位点前进通过患者的脉管系统,例如,单独前进或借助于导引导管、引导线等(未显示)。

[0102] 例如,为了便于将装置10从入口位点引导至目标体腔,可以利用常规方法,将导引导管、微导管或其它管状体从入口位置置于体腔中。此外或可选地,例如,如果内部构件30包括第二腔36,如果需要。可选地,如果装置10在它的远尖端中包括快速交换的引导线腔,可以通过远尖端反装载引导线以便于装置10沿着引导线前进。任选地,导引导管或管状体还可以用于抽吸,例如,连接于用于捕获装置10所移除的物质的真空源,如以下进一步描述的。

[0103] 首先,参考图2A,可以提供装置10在第二位置中的内部构件30和基本上密封出口27的密封构件38。在这种位置中,密封构件38也可以为外部构件20的远端24提供基本上平稳的过渡(除了密封出口27之外),例如这可以便于装置10以损伤体腔壁最小的风险前进,例如,当装置10通过曲折的解剖结构前进时。可选地,可以用第一位置中的内部构件30导入装置10,即出口27打开,如果需要,用以便于装置10操作期间流体的递送。

[0104] 如果装置10包括弯曲的远尖端(未显示),例如,与图21A-22B中所示的装置810相似,在前进越过引导线或其它轨道期间远尖端可以被拉直。如果需要配置弯曲形状的远尖端,可以部分地收回引导线直到从远尖端移除,因此,远尖端可以有弹性地回归到它的弯曲形状。然后可以旋转弯曲的尖端,例如,通过旋转内部构件,如果不依赖于外部构件或整个装置10,内部构件是可旋转的,用以进入分支或便于装置10从一个体腔前进到另一个体腔。例如,一旦旋转弯曲的尖端并且体腔内足以操作装置,例如,从远尖端前进到邻近体腔的分支中,则可以再前进引导线以拉直远尖端并且在装置10进一步前进之前前进引导线。

[0105] 在任何时候,如果需要递送流体至体腔内,可以引导内部构件30至远侧或第一位置(如果不是已经在其中)用以隔开密封构件38和外部构件20的远端24并且打开出口27(图2A)。然后通过外部构件的腔26可以递送流体并且离开出口27进入体腔中。因为出口27与密封构件38是隔开的,基本上所有的流体都被注射到体腔中并且没有穿过通道39进入囊50。

[0106] 例如,可以将不透射线的造影剂或其它流体经由外部构件20和内部构件30之间的第一腔26所界定的环状通道递送到体腔中,以便于监测和/或鉴定远侧部分48的定位和/或目标处理位点。装置10上的标记29(和/或其它标记,未显示)可以便于确定囊50相对于处理位点的位置。例如,造影剂可以便于鉴定打算要在体腔内扩张或移除的阻塞性物质,假体的植入位置等,在展开囊50之前,例如以便于证实囊50的位置位于处理位点内或邻近处理位点。

[0107] 如图2B中最好地见到,当需要展开囊50(和/或执行涉及其它处理元件的程序,未显示,远侧部分48上)时,可以引导内部构件30(或可以自动地偏置于)至近侧或第二位置,例如从而用密封构件38基本上密封出口27(图37B)。密封构件38可以提供开口27的基本上液密的密封件,使得随后的流体递送通过第一腔引起流体穿过密封构件38的通道39进入到囊50的内部56,因此使囊50膨胀。

[0108] 例如,在示例性程序期间,可以确定装置10的位置直至确定远侧部分48和囊50的位置在体腔内阻塞区域外远侧。用处于第二位置中的内部构件30密封出口27,可以在体腔内膨胀囊50,例如,使得囊50基本上延伸完全穿过体腔。然后可以缩回整个装置10用以将物质从体腔拉出来,例如被吸入到导引导管(未显示),或从体腔移除。任选地,可以指引囊50为螺旋构造,与本文其它地方鉴定的应用中的装置相似,例如,以便于移去体腔内的物质。

[0109] 一旦将物质移除,则可以将内部构件30引导回第二位置,并且可以通过出口27导入流体来观察移除的物质的量和/或残留在体腔内的物质的量。如果还要移除其它物质,则将内部构件30引导回第一位置,例如如果需要使装置10前进通过所要移除的其它物质。当囊50的位置超过所述物质时,则可以根据需要多次重复所述过程,随着阀打开和关闭来监测囊50的位置和/或移除过程。

[0110] 此外,如果需要,阻塞物可在取出之前、之中或之后被处理,例如至少部分地溶解、浸软等。例如,在通过囊50移除之前和/或以其他方法处理体腔壁之前,治疗剂可以通过内部构件20的第一腔26和出口27递送至体腔内,例如以至少部分溶解或分离血栓或其他相对软的物质。

[0111] 为使囊50塌陷,例如使囊50膨胀用以移除物质、扩张阻塞物、和/或处理体腔之后,可以从内部56通过通道39和第一腔26撤出流体。可选地,可以引导内部构件30向第一位置来脱离密封构件38并且打开出口27。然后囊50内的流体可以自由通过通道39逸入体腔并且使囊50泄气而且不需要抽吸。

[0112] 任选地,如果需要,内部构件可以定位在中间位置,即第一位置和第二位置之间,例如,如图15B中所示,其中可以将从出口27递送的流体分开,使得一些流体进入通道39并且使囊50展开同时将残留的流体递送到体腔内,如下文进一步描述的。可以调整膨胀的相对量和流体递送到体腔内,如果需要,简单地通过近侧地或远侧地引导内部构件30用以移动密封构件38靠近或远离出口27。利用外部成像,可以实现这种程序,例如,如果流体包括不透射线的造影剂,来监测囊50的膨胀和/或位置和/或囊50所位于其中的周围的脉管系

统。

[0113] 在其它选择中,利用出口27,装置10可以用于递送和吸入流体。例如,利用装置10,使用者可能想要递送和移除体腔内一种或多种诊断剂和/或治疗剂。在一实例中,可以从出口27递送用于便于成像的对比、染料或其它物质到体腔(内部构件30和第一位置中的密封构件38),然后吸回到出口27以减少体腔内残留的造影剂的量或游历到患者体内其它位置。另外或可选地,外部构件20可以包括一个或多个另外的腔(未显示,例如见图14B),延伸在近端22和远端24之间,如果需要,例如,用于递送物质到邻近远端24的外部环境和/或从邻近远端24的外部环境吸入物质。

[0114] 在其它的实例中,可以递送溶解剂到体腔内,例如用以打碎体腔内凝块或其它物质,然后松散的物质可以被吸入到出口27并且通过腔26(或进入导引导管,未显示,定位在装置10之上),这可能减小出血或溶解剂全身地暴露于患者身体的风险。出口27也可以用于吸入血栓块或其它物质,所述血栓块或其它物质不被制剂溶解或分解和/或为体腔内松散的。这类程序期间,例如通过引导内部构件30到中间位置,可以至少部分地膨胀囊50,如图15B中所示,用以停止或减少通过体腔的流量同时递送和吸入一种或多种制剂,这也可以减少其它位置暴露于被递送至体腔中的制剂。

[0115] 与装置10和本文所述的程序一起,第一腔26可以用作使囊50膨胀和递送流体至体腔中。因此,外部构件20的轮廓,以及因此整个装置10可以比包括单独地膨胀腔和灌注腔的装置小。而且,尽管内部构件30的第二腔36可以用作流体灌注,但是这通常需要从导入装置10处之上移除引导线,因为引导线可以基本上填满第二腔36。因为第一腔26可以用作灌注,在整个程序中引导线都可以存留在第二腔36中,因此,潜在地减少了引导线的数量或其它装置的交换。而且,装置10可以存留在引导线之上,这可以便于装置10前进到其它打算处理的目标体腔,如本文其它地方鉴定的应用中所解释的。

[0116] 参照图16A,在另一示例性方法中,体腔90可以包括阻塞94,例如血管内局部的或慢性完全阻塞,并且可以将装置10导入用以扩张和/或以其它方式处理阻塞94。如所示,可以例如利用已知的方法,将引导线99从入口位点(未显示)引导进入体腔90,并穿过阻塞94。所述慢性完全的病变可能特别难以治疗,因为没有流体通过体腔90,因此执行常规染料注射来进行成像的机会很小。而且,如果不利用染料注射,可能难以在体腔90内引导和/或定位引导线99和/或装置10。

[0117] 最初,可以使装置10前进到体腔90中,同时囊50处于塌陷状态。例如,可以使装置10在事先穿过阻塞94放置的引导线99上前进,例如,直到囊50的远端54进入体腔90中超过阻塞94的区域,如图中所示。当至少部分地将囊50定位在阻塞94中时,可以引导内部构件30用以打开出口27,并且可以将(95所示的)不透射线的造影剂、染料或其它流体经由外部构件20和内部构件30之间的第一腔26所界定的环状通道递送到体腔90中,以便于例如利用荧光透视法对阻塞物质94和/或体腔90进行定位和/或尺寸测量。装置10上的标记(图16A中未显示,见图1)可以便于在囊50展开之前,确定囊50相对于阻塞94的位置,例如,可以便于证实囊50的位置通过和/或跨过阻塞94。如果需要,可以在第一和第二位置之间往复引导内部构件30,例如,以允许造影剂的注入和囊50的膨胀用以扩张阻塞94并且监测治疗过程。

[0118] 因此,装置10可以便于在邻近阻塞94的位置注射染料,同时将引导线99保持在适当位置。与装置10不同,常规装置可能需要移除前进通过阻塞94的引导线或其它装置,以允

许在阻塞94周围注射染料和进行成像。在这类过程中,可能难以将引导线或其它装置通过阻塞94中所产生的小的通道导回。

[0119] 如果需要,在撤回之前、撤回过程中或撤回之后,可以处理阻塞性物质,例如至少部分地溶解、浸软阻塞性物质等。例如,可以将治疗剂经由第一腔26和外部构件20的出口27递送到体腔90,例如,用来在血栓或其它相对较软的物质被囊50扩张之前,至少部分地将其溶解或分开。此外或可选地,远侧位置48可以携带一种或多种其它处理元件,除了囊50之外或取代囊50,例如,研磨尖端、被动的或主动的粥样斑块切除术工具等(未显示)。申请序列号第12/966,925号,提交于2010年12月13日,作为第2011/0172598号的美国公开公开了用于使用它们的示例性尖端和方法。

[0120] 任选地,如图16B所示,囊50可以携带支架96,且可以通过使囊50膨胀而使支架96展开。例如,当装置10的阀打开时,可以将染料95注射到体腔90中,以便于装置10的成像和定位。当支架96被定位成跨过阻塞94时,则可以关闭阀,且使囊50膨胀,从而展开支架96,并扩张阻塞94(未显示)。当支架96展开时,则可以使囊50塌陷,并将装置10从体腔90和患者体内取出。

[0121] 可选地,装置10可以用于导入和/或配置其它取代支架96或除了支架96之外的假体。例如,远侧部分48可以携带管状支架移植物、一种或多种人工瓣膜的组件等(未显示),例如,越过囊50。假体可以展开或配置在体腔内,例如,通过使囊50膨胀,如上文所述,伴有选择性导入的流体,如果需要。

[0122] 参照图16C,在另一方法中,装置10"可以用作处理阻塞94的药物递送平台。例如,在一些应用中,可能期望递送抗再狭窄药物而不是支架。如图中所示,装置10"包括提供于囊50上的载体98",载体98"可以被递送到体腔90和/或通过阻塞94"。例如,如上文所述,可以使装置10"例如在引导线99上前进到体腔90中,此过程中,位于装置10"上的囊50"和载体98"处于塌陷状态。

[0123] 当囊50"定位在阻塞94内且阀打开时,可以将造影剂、染料或其它流体95从出口27"递送到体腔90内,以便于例如利用荧光透视法对阻塞94和/或体腔90进行定位和/或尺寸测量。当使囊50"跨过阻塞94而定位装置10"时,则可以关闭阀,并且使囊50"在体腔90内膨胀,以扩张阻塞94和递送载体98"。当递送载体98"后,则可以使囊50"塌陷,并从体腔90或患者体内取出装置10"。可以将一种或多种治疗剂置于载体98"内或由载体98"以其他方式携带,并因此可以将所述治疗剂保留在扩张的阻塞94内以处理体腔90。

[0124] 可选地,可以从囊50"的壁直接递送试剂。例如,试剂可以通过囊50"的壁而被注入,例如通过在囊50"上提供多孔层,试剂被包埋入或者以其它方式置于囊50"中。在另一可选方案中,被递送到体腔90中的试剂可以由多种组分提供,当所述组分被共同递送到体腔90内,它们可以发生原位反应或相互作用。例如,可以如上文所述,将第一组分(或少于试剂所有组分的一种或多种其它组分)携带在50"的壁上(例如多孔层中)或携带在设置于囊50"周围的载体98"上。可以经由装置10"上的出口27"递送第二组分(或试剂所需的多种剩余组分)。例如,在通过关闭阀并使囊50"在阻塞94内膨胀而递送一种或多种组分后,可以打开阀,并且可以将携带一种或多种剩余组分的流体递送到体腔90中。组分混合后形成可以处理阻塞物质94和/或处理体腔90的活性药物或试剂。

[0125] 在另一可选方案中,在外部构件20的远端24或囊50远侧地内部构件30的远侧部分

48上可以提供囊(未显示),如果需要,如本文其它地方鉴定的应用中的实施方案所述。这类囊可以是非顺应性的、高压力的囊,例如,用于扩张体腔,或可以是弹性的、顺应性的囊,用于基本上密封体腔以在流体注入其中之前将体腔的一个或多个区域隔离。在这类可选方案中,外部构件20和/或内部构件30可以包括一个或多个附加的腔,例如如图14A-14C所示,为这类附加囊提供膨胀腔。

[0126] 参照图7A-7C,显示了装置210的另一实施方案,所述装置210包括外部管状构件220、长形内部构件230和远侧部分248,所述远侧部分248携带处理元件,例如支架或其它被盖子覆盖的假体296或其它约束件298。通常,装置210可以以多种模式操作,例如第一和第二模式,通过在第一或远侧位置和第二或近侧位置之间引导内部构件230用于打开和关闭邻近远侧部分248的阀,与本文其它实施方案相似。另外,可以操作装置210用于配置远侧部分248上携带的假体,如下文进一步描述的。

[0127] 外部构件220包括连接于手柄260的近端222、尺寸设定为能被导入体腔的远端224,以及在近端222和远端224中的出口227之间延伸的第一腔226。内部构件230也包括近端232、远端234,以及任选地,可以包括在近端232和远尖端235之间延伸的第二腔236。另外,内部构件230可以包括促动器构件(未显示),例如可滑动地被置于促动器腔中(也未显示),与约束件298结合用于选择性地促动约束件298,例如,使约束件向远侧前进或以其它方式配置假体296,如下文进一步描述的。

[0128] 内部构件230可具有相对于外部构件220的长度,使得内部构件近端230连接于手柄260上的促动器264,并且内部构件远端234向远侧伸出外部构件220的出口227之外,例如用以界定远侧部分248。促动器260可以连接于内部构件230的近端232,用于轴向地相对于外部构件220引导内部构件230,例如用以打开或关闭出口227和/或用以在不同的模式之间引导装置210,与本文其它实施方案相似。

[0129] 不同于之前的实施方案,远侧部分248包括假体296和邻近锥形的近侧部分238的约束件298,至少部分地延伸在近侧部分238和远尖端235之间。锥形的部分238可以从内部构件230向远侧,在外观上逐渐变细,从而确定与外部构件220的出口227相似或比外部构件220的出口227大的外径,例如,用以提供用于选择性密封出口227的密封构件,与本文其它实施方案相似。锥形的部分238可以由与其余的远侧部分248相似的材料制成,或锥形的部分238可以由柔韧的材料和/或弹性材料制成用以增强出口227密封。

[0130] 内部构件230可以在第一或远侧位置和第二或近侧位置之间移动,所述第一或远侧位置,如图7B中所示,其中出口227与近侧部分238隔开,所述第二或近侧位置,如图7A中所示,其中锥形的部分238接合了出口227从而基本上密封出口227。例如,可以在手柄260上的远侧位置和近侧位置之间引导促动器262,从而打开和关闭出口227,如图中所示,例如,用来允许将流体从第一腔226通过出口227递送到体腔中或邻近远侧部分248的其它区域。

[0131] 远侧部分248可以具有与锥形的部分238的最大直径相似的外径,例如,在锥形的部分238和远尖端235之间基本上一致的直径。可选地,远侧部分248可以自锥形的部分238逐渐减低,例如,用来容纳假体296在其上。

[0132] 如图中所示,约束件298可以从覆盖支架296的第一位置和用于暴露支架296的第二位置进行移动。如图7C中最好地见到,可以向远侧前进手柄260上的促动器266用以引导内部构件330中的促动器构件(未显示)并且因此约束件298向远侧暴露支架296。在所示的

实施方案中,支架296可以是自展开的,即偏置于展开大于体腔的直径,打算将支架296配置在所述体腔的其中。因此,随着前进约束件298,支架296可以有弹性地展开,随着它展开,直至充分地前进约束件298用以暴露整个支架296。可选地,可以提供所示的取代套管298的其它约束件,例如,细丝或元件(未显示),在约束状态下所述细丝或构件可以围绕支架296和/或固定支架296于远侧部分248上,还可以撤回用以从约束状态释放支架296并且允许支架296有弹性地展开到配置状态。

[0133] 此外或可选地,可以在远侧部分248上提供囊或其它可展开的构件(未显示),例如在支架296下面。在这一实施方案中,可以膨胀囊,例如可以通过与第二位置中的内部构件230一起通过第一腔266递送流体,使得流体穿过出口227和锥形的部分238中的一个或多个通道(未显示)到囊内部。例如,可以膨胀囊用来在配置之后塑性或以其他方式进一步地展开支架296和/或扩张支架296被配置于其中的体腔。

[0134] 在另一可选方案中,支架296可以塑性地展开,例如,与本文其它地方所述的实施方案相似。在这一可选方案中,还可以提供约束件298,如果期望保护支架296(或其它的假体)和/或提供越过远侧部分248的过渡。可选地,可以省略约束件298并且可以维持支架296在远侧部分248上,例如,通过压缩支架296或通过具有相对于约束状态基本上松弛的状态的支架296。在这一可选方案中,可以在远侧部分248上提供囊或其它可展开的构件(未显示),与本文其它实施方案相似。

[0135] 参照图8A和8B,显示了装置310的另一实施方案,所述装置包括管状外部构件320、长形内部构件330以及远侧部分348,其可以携带处理元件,例如,囊、支架或其它假体等(未显示)。外部构件320包括连接于手柄的近端(未显示)、尺寸设定为能被导入体腔的远端324,以及在近端和远端324中的出口827之间延伸的第一腔326。

[0136] 内部构件330也包括近端(未显示)、远端334、以及任选地,可以包括在近端和远尖端335之间延伸的第二腔336。内部构件330可以连接于手柄上的促动器(未显示),例如,用于在图8A中所示的第一或远侧位置和图8B中所示的第二或近侧位置之间引导内部构件330,用于打开或关闭邻近远侧部分348的阀。

[0137] 例如,如图中所示,远侧部分348可以从锥形的近侧部分338延伸至远尖端335。与图7A-7C中所示的装置210相似,锥形的部分338可以从内部构件230向远侧,在外观上逐渐变细,从而确定与外部构件320的出口327相似或比外部构件320的出口327大的外径,例如,用以提供用于选择性密封出口327的密封构件,与本文其它实施方案相似。锥形的部分338可以由与其余的远侧部分348相似的材料制成,或锥形的部分338可以由柔韧的材料和/或弹性材料制成用以增强出口327密封。可选地,单独的密封构件(未显示)可以在内部构件330的远端334上制成或连接于内部构件330的远端334,例如与之前描述的密封构件38、38'相似。在这一可选方案中,远侧部分348可以具有与内部构件330的其它部分相似的直径。

[0138] 如图中所示,远侧部分348可以包括一个或多个通道339,例如沿着其长度至少部分地从锥形的部分338中的一个或多个近侧端口339a延伸至例如邻近远尖端335的远侧部分中的一个或多个单独的远侧端口339b。任选地,远侧部分348可以包括囊或其它可展开的构件(未显示)、支架或其它假体、和/或其它处理元件,与之前的实施方案相似。例如,囊可以连接于内部构件330的远端334,使得囊的内部连通内部构件330中的膨胀腔(未显示),所述膨胀腔可以是腔336或单独的腔,例如,与图14C所示的构造相似。

[0139] 内部构件330可以在第一或远侧位置和第二或近侧位置之间移动,所述第一或远侧位置,如图8A中所示,其中出口327与近侧部分338隔开,所述第二或近侧位置,如图8B中所示,其中锥形的部分338接合了出口327从而基本上密封出口327。例如,可以在手柄上的远侧位置和近侧位置之间引导促动器,从而打开和关闭出口327。随着出口327打开和第一位置中的内部构件330,如图8A中所示,通过第一腔326递送的流体可以离开出口327到体腔或其它邻近的位置,例如远侧部分348的近侧,如箭头95所代表的。随着出口327关闭和第二位置中的内部构件330,如图8B中所示,通过第一腔326递送的流体可以进入通道339的近侧端口339a并且离开远侧端口339b,例如远侧部分348外远侧地,如箭头95所代表的。

[0140] 因此,可以促动内部构件348用以选择性地递送在远侧部分348的任一侧上的流体。使用期间,可以将装置310导入到体腔内用来执行一种或多种医疗程序,与本文其它的实施方案相似。例如,可以将远侧部分348定位在目标处理位点,并且远侧部分348上的处理元件(未显示)可以用于处理目标位点。在这类处理期间,可以向近侧或远侧递送流体至处理元件,例如用以监测处理元件的用途,与本文其它实施方案相似。

[0141] 参照图9-10B,显示了用于处理体腔的装置410的另一实施方案,所述装置包括外部管状构件420、内部构件430、以及内部构件420和/或外部构件430携带的可展开的囊450。与之前的实施方案相似,可以以多种模式操作装置410,例如用于递送流体至体腔内的第一模式(图10B),和用于展开囊450的第二模式(图10B),例如用来移除物质、扩张、或以其它方式处理体腔、递送假体等,与本文其它的实施方案相似。

[0142] 如图9中最好地看到,外部构件420包括近端422、尺寸设定为能被导入体腔的远端424、以及在近端422和远端424之间延伸的第一腔426。内部构件430也包括近端(未显示)、远端434,以及任选地,可以包括在近端和远端434之间延伸的第二腔436,所述第二腔436其尺寸可以设定为可滑动地容纳通过其中的引导线或其它器械(未显示)。

[0143] 囊450包括近端452、远端454以及内部456,所述近端452连接于外部构件远端424,所述远端454包括出口458,所述内部456连通第一腔426和出口458。囊450的远端454与囊450的主壁可以一体地制成(界定内部456),并且,任选地,囊450的近端452。囊450可以由弹性材料制成,例如,用以提供顺应性或半顺应性囊,或由基本上无弹性的材料制成,例如用以提供非顺应性囊,与本文其它的实施方案相似。

[0144] 如图10A和图10B中最好地见到,远尖端435可以与囊450的远端454一体地制成、连接于囊450的远端454、或以其它方式在囊450的远端454上提供远尖端435,例如,围绕或以其它方式确定出口458和/或加固远端454。例如,如图中所示,远尖端435可以包括锥形的形状,例如,用以提供基本上对囊450没有损伤的尖端。另外,远尖端435包括逐渐变细的内表面,例如,界定远侧的区域435a相对小的直径和近侧的区域435b相对大的直径。任选地,阀密封内衬437可以提供在出口458中,例如,在逐渐变细的区域435a、435b所界定的凹处中,用以进一步地支持出口458和/或远尖端435,如果需要。阀密封内衬437可以是连接于远尖端435的单独的套管,例如,通过过盈配合、粘合剂粘合、声波焊接、熔融等。例如,内衬套管可以由管或具有比囊450的远尖端454的更大的刚度和/或纵向刚度的其它材料制成。可选地,阀密封内衬437可以与远尖端435和/或囊450的远端454一体地制成,例如具有改良的增强远端454和/或出口458的支持的材料性能。

[0145] 内部构件远端434可以携带密封或阀构件438,例如,使得密封构件438随着移动内

部构件430相对于囊450移动,例如,用于选择性地打开和关闭出口458用以提供阀。不同于之前的实施方案,将密封构件438置于囊450的内部456,使得密封构件438可以与近侧的或第一位置中的出口458隔开用以打开出口458并且可以容纳于远端454和/或远侧的或第二位置中的远尖端435中用以密封出口458。

[0146] 例如,密封构件438可以包括例如具有外径尺寸的主阀体438a,使得可以滑动地容纳阀体438a在远侧位置中的出口458中或通过远侧位置中的出口458。任选地,密封构件438可以具有锥形的形状,例如,用来引导或以其它方式便于密封构件438容纳于出口458中和/或提供防止损伤的尖端,当密封构件438被容纳于出口458中时。密封构件438可以由柔韧材料制成,例如,其可以增强接合囊450的远端454和/或远尖端435。任选地,密封构件438可以包括基本上防止损伤的尖端,例如,例如圆形的、软化的、有些面的、或“J”形等或其它弯曲的尖端(未显示),其可以伸出远尖端435外,与本文在别的地方鉴定的应用中实施方案相似。

[0147] 一种或几种阀密封,例如,环状阀密封438a可以与阀体438a一体地制成或连接于阀体438a,与之前的实施方案相似,例如,用以增强密封构件438和囊450的远端454和/或远尖端435之间的密封件。此外或可选地,可以在密封构件438上提供止动器478,用于限制内部构件430相对于囊450的远端454向远侧移动。在图10A和10B可以最好地看出,止动器478可以是连接在阀密封438b近侧的密封构件438周围的环。

[0148] 例如,如图10A中所示,可以向近侧引导内部构件430,例如直至将密封构件438全部撤回至囊450的内部456,因此打开出口458。因此,递送到第一腔426中的流体穿过内部456和囊450的远端454,并且通过远尖端435,离开458进入到装置410外的体腔中。可选地,可以撤回内部构件430用以部分地从出口458撤回密封构件438,例如,如图15A中所示,从而提供一些流体通过出口458的阻力,使得部分地膨胀囊450同时将流体从出口458递送。

[0149] 参照图10B,可以向远侧引导内部构件430,以引导密封构件438进入和/或通过囊450的远端454和/或远尖端435,从而基本上密封出口458。密封构件438和/或远端454,例如,阀密封内衬437和阀密封438b的柔韧性足够好,从而能以相对高的接触压力彼此接触,例如,通过阀密封内衬437和/或阀密封438b的一个或两者的形变,从而提供基本上液密的有最小的摩擦力的密封。因此,在此位置,递送至外部构件420的第一腔426的流体可以保持在囊内部456中而使囊450展开。

[0150] 如图中所示,止动器478和阀密封内衬437可以具有基本上平坦和/或钝的彼此接触的末端表面,例如,用以防止内部构件430进一步的前进。止动器478和阀密封内衬437可以提供足够的支持,从而减小囊450的远端454向远侧移动的风险,否则可能会发生递送承压流体至内部456从而展开囊450。任选地,可之前进内部构件430用来压迫止动器478抗远端454和/或远尖端435,并且推动囊450的远尖端454离开近端(未显示),因此稍微地拉伸囊450和/或增强密封。也可以是这一构造最小化或以其它方式减小囊450的轮廓,例如,以便于导入到患者体内。可选地,可以限制内部构件430的远侧前进,例如,通过装置410的近端上的促动器(未显示)。任选地,阀密封内衬437、远端454、远尖端435、和/或密封构件438可以包括光滑的涂层或材料,诸如PTFE,如果需要减小组分之间的摩擦力,与本文在别的地方鉴定的应用中的实施方案相似。

[0151] 当内部构件430前进以关闭出口458时,可以基本上容纳密封构件438在囊450的远

尖端454和/或远尖端435。因此,可以将密封构件438基本上完全置于囊450的可展开的部分外,即,内部456外部。这一构造可以便于折叠、压缩、或以其它方式使处于它的塌陷状态中的囊450的轮廓最小化,这可以便于将装置410导入到体腔中。

[0152] 在一可选的实施方案中,如图11中所示,可以提供装置410',通常与装置410相似,例如,包括外部构件420'、内部构件430'以及囊450',所述内部构件包括密封构件438',所述囊包括出口458'。与之前的实施方案不同,张力元件457'连接于囊450',例如弹簧或用连接于囊450'的近端452'和远端454'的相反末端支持。张力元件457'可以将基本上恒定的张力应用在囊450'上,用来推动末端452'和454'彼此远离。例如,如果在向近侧引导内部构件430用以使密封构件438'从远端452'撤回从而打开出口458'时遇到摩擦力,张力可以防止囊450'的远端454'跟随密封构件438'并且屈曲或以其它方式轴向地压缩囊450'而不是打出口458'。

[0153] 参照图12A和12B,显示了用于处理体腔的装置410"的另一实施方案,所述装置包括外部管状构件(未显示)、具有密封构件438"的内部构件430"、以及外部构件和内部构件430"携带的可展开的囊450",通常与之前的实施方案相似。还与之前的实施方案相似的是,可以以多种模式操作装置410",例如用于经由出口458"将流体注入体腔内的第一模式(图12A),和用于展开囊450"的第二模式,其中出口458"被密封构件出口438"密封(图12B)。

[0154] 外部构件包括近端、尺寸设定为能被导入体腔的远端,以及在近端和远端之间延伸的第一腔(未显示),其构造与本文之前的实施方案相似。内部构件430"也包括近端(未显示)、远端434",以及任选地,可以包括在近端和远端之间延伸的第二腔436"。内部构件430"可滑动地容纳于外部构件的第一腔中,例如,使得在外部构件和内部构件430"之间界定环状空间,用于使一种或多种流体穿过其中,也与之前的实施方案相似。

[0155] 囊450"包括近端(未显示)、远端454"以及内部456,所述近端连接于连接于外部构件远端,所述远端454界定出口458",所述内部456"连通第一腔426和出口458"。囊450可以由弹性材料制成,例如,用以提供顺应性或半顺应性囊,或由基本上无弹性的材料制成,例如用以提供非顺应性囊,与本文其它的实施方案相似。远尖端435"可以与囊450"的远端454"一体地制成、连接于囊450"的远端454"、或以其它方式在囊450"的远端454"上提供远尖端435",例如,围绕或以其它方式确定出口458"和/或加固远端454"。如图中所示,远尖端435"可以包括锥形的外部形状,例如,用以提供基本上对囊450"没有损伤的尖端,当密封构件328"完全地容纳在出口458"中时。

[0156] 另外,远尖端435"包括逐渐变细的内表面,例如,界定远侧的区域435a相对小的直径和近侧的区域435b相对大的直径。任选地,阀密封内衬(未显示)可以提供在出口458"中,与之前的实施方案相似。

[0157] 内部构件远端434"上可以携带密封或阀构件438",例如在囊450"的内部456",使得密封构件438"随着内部构件430"移动相对于囊450"而移动,例如,用于选择性地打开和关闭出口458"来提供阀。与之前的实施方案相似,可以隔开密封构件438"与近侧或第一位置中的出口458"从而打开出口458"(图12A)并且可以容纳在远侧或第二位置中的远尖端435"从而密封出口458"(图12B)。

[0158] 如图中所示,密封构件438"包括例如具有外径尺寸的主阀体438a",使得可以滑动地容纳阀体438a"在远侧位置中的出口458"中,或例如通过远侧位置中远尖端435"的远侧

区域435a"而通过出口458"。任选地,密封构件438"可以具有锥形的形状,例如,用来通过具有远尖端435"的密封构件438"便于容纳或其它的接合和/或提供防止损伤的尖端,当密封构件438"被容纳于出口458"中时。密封构件438"可以由柔韧材料制成,例如,其可以增强接合囊450"的远尖端435"和/或远端454"。

[0159] 环状阀密封438b"可以与阀体438a"一体地制成或连接于阀体438a",与之前的实施方案相似,用以增强密封构件438"和囊450"的远尖端435"和/或远端454"之间的密封件。此外或可选地,可以在密封构件438"上提供止动器478",用于限制内部构件438"相对于囊450"的远端454"向远侧移动。

[0160] 阀密封438b"可以足够柔韧,使得当阀密封438b"被容纳在远端454"和/或出口458",例如其在远尖端435"的近侧区域435b"内时,稍微向内地压缩阀密封438b"从而提供基本上液密的密封而不会在阀密封438b"和远端454"之间产生大量的摩擦力。可选地,如图13A和13B中所示,可以提供密封构件438'',所述构件包括阀密封438b'',所述阀密封438b''具有稍微小于远端454''的近侧区域435b''的松弛的外径。因此,阀密封438b''和密封构件438''可以自由的容纳于出口458''和/或远端454''和/或以最小的摩擦力或没有干扰得从出口458''和/或远端454''撤回,如图13A中所示。

[0161] 然而,在这一可选方案中,阀密封438b''可以由相对柔软的、柔韧的材料制成,使得,如图13B中所示,当用足够的力向远侧推动内部构件430''时,可以轴向地压缩密封构件438b''并且因此放射状地展开而因此接合远尖端435''的近侧区域435b''。然后这一过盈配合可以提供出口458''的基本上液密的密封。另外,随着囊450''膨胀,内部456''中的增压泵可以将远侧力应用在密封构件438''上从而进一步地压缩密封构件438''和展开阀密封438b''。一旦移除囊450''中的内部压力和/或内部构件430''上的远侧力,则阀密封438b''可以有弹性地放射状地收缩,因此脱离近侧区域435b''并且减小任何干扰或摩擦力,所述干扰或摩擦力抵抗密封构件438''从出口458''撤回。

[0162] 参照图12A和12B,如图中所示,可以提供张力元件457"用于将张力应用在囊450"上(或本文其它的实施方案),例如,用以向远侧推动远端454"。如图中所示,张力元件457"可以是压缩弹簧,所述张力元件具有连接于密封构件438"上的第一末端457a"和连接于远端454"的第二末端457a",例如在逐渐变细的区域435a"和435b"之间的凹处。可以配置张力元件457"用于应用预定的,例如,基本上恒定的在囊450"的内部构件330"和远端454"之间的张力,例如,用以在装置410"使用期间应用囊450"的近端452"和远端454''之间的张力。

[0163] 例如,如图12A中所示,可以引导内部构件430"到近侧的或第一位置,例如在此处将密封构件438"完全地撤回至囊450"的内部456",因此打开出口458"。因此,递送到第一腔426"中的流体穿过囊450"的内部456"和远端454"并且通过远尖端435"和出口458"进入到装置410"外的体腔而没有大量的展开囊450"(或囊450"的部分展开,与图15A中所示的装置410相似并且在下文进一步地描述)。在近侧位置中,张力元件457"可以位于轻微的压缩或基本上松弛的状态中,例如,使得张力元件457"不被拉伸或塑性变形。

[0164] 参照图12B,可以引导内部构件430"到远侧或第二位置,在此处前进密封构件438"和/或通过远尖端435"和/或囊450"的远端454"用以基本上密封出口458"。随着前进内部构件430",可以压缩张力元件457",因此偏置远尖端435"和/或远端454"用来向远侧移动远离密封构件438"。在这一位置中,递送到外部构件420"的第一腔426"的流体可以保留在囊内

部456”用来展开囊450”，与之前的实施方案相似。

[0165] 随后,如果再向近侧引导内部构件430”和密封构件438”用以打开出口458”,张力元件457”可以确保远端454”和远尖端435”没有与密封构件438”一起向远侧移动。例如,如上文所解释的,如果在向近侧引导内部构件430”从而打开出口458”时在密封构件438”与远尖端435”之间遇到摩擦力,张力元件457”可以防止囊450”的远端454”跟随密封构件438”并且潜在地屈曲或压缩囊450”而不是打开出口458”。

[0166] 使用期间,装置410-410”的任一个都可以用于在体内执行一种或多种程序,与本文其它地方所述的和本文其它地方鉴定的应用中其它装置和方法相似。例如,参照图9-10B的装置410,当密封构件438在收缩状态中密封出口458和囊450时,可以导入装置410到患者体内,例如,到体腔内,诸如血管(未显示)。当需要时,引导密封构件438到近侧位置从而将密封构件438从远尖端435和/或远端454撤回,经由出口458递送诸如造影剂、染料、治疗剂等的流体到体腔中,与本文其它的实施方案相似。一旦囊450被定位在期望的位置,可之前进密封构件438到远侧位置用以密封出口458,并且在体腔内可以展开囊450,例如,从而移除物质、扩张体腔、展开囊450上携带的假体(未显示)、递送由囊450携带的制剂(也未显示)等,与本文其它的实施方案相似。

[0167] 任选地,如图15A中所示,使用期间,可以引导密封构件438到中间位置,使得未完全地密封出口458。因此,当通过外部构件420的第一腔426导入流体到囊450的内部456中时,可以部分地膨胀囊450,同时流体也离开出口458。可以手动地调整展开和流体递送的相对量,如果需要,例如,基于解剖学的和/或预期的程序。例如,手柄可以包括用以鉴定一个或多个中间位置的指示器(未显示)。另外,使用者能够基于流体被注射的阻力鉴定中间位置,例如,逐渐增加的阻力提示囊450在被膨胀。

[0168] 在一示例性程序中,期望的是用不透射线的造影剂基本上填充体腔以便于在体腔中无自然流动地成像,洗掉造影剂过快将不能获得清楚的图像。至少部分地膨胀囊450可以减少流量通过体腔用以允许从出口458递送造影剂从而停留在体腔以增强这类成像。例如,一旦将足够的流体导入体腔和囊450中,则可之前进密封构件438从而密封出口458并且维持囊450处于部分地或完全地展开的状态中持续所需的时间量。充足的时间过去后,可以将真空应用到第一腔436从而将流体从囊450排出以使囊450塌陷并且恢复正常的流量。可选地,可以撤回密封构件438以打开出口458并且允许囊450放气和/或可以应用真空用以将流体从体腔和囊450排出。

[0169] 在另一示例性程序中,可以经由出口458,递送诸如血栓溶解剂或血管扩张剂的一种或多种治疗剂到体腔中。引起囊450至少部分地展开可以允许制剂在目标处理位点停留时间更长。因此,可以存在改进的制剂的效果和/或可以递送少量,因为流过体腔的自然流动可以被囊450暂时地减慢或停止。

[0170] 参照图17,显示了用于处理体腔的装置510的另一实施方案,与本文其它的实施方案相似。如图中所示,装置510包括外部管状构件520、内部构件530、可展开的囊550以及手柄560,这可以与之前的实施方案相似的构造。

[0171] 外部构件520包括近端(未显示)、尺寸设定为能被导入体腔的远端524,以及沿着中央纵轴527在近端和远端524之间延伸的第一腔526。内部构件530也包括近端(未显示)、远端534,以及任选的例如第二腔536的尺寸被设定为可滑动地容纳引导线或其它器械在其

中。内部构件530可滑动地被容纳在外部构件520的第一腔526中,例如,使得界定了外部构件520和内部构件530之间的环状空间,用于使一种或多种流体穿过其中,这也与之前的实施方案相似。可以将一个或多个密封构件(例如,前锥538)提供于内部构件530的远端534上用来提供阀,这也与之前的实施方案相似。

[0172] 与之前的实施方案不同,囊550包括连接于或以其它方式连接于外部构件520的近端552和远端554。外部构件520包括一个或多个远端524中大的开口529,使得内部556经由开口529连通第一腔526。内部构件530的远端534可以延伸通过外部构件520的远端524,例如,在外部构件520中的出口558之外,使得出口558界定了外部构件520和内部构件530之间的环状通道。可选地,囊的远端可以连接于内部构件或囊的远端可以包括围绕内部构件的出口末端,例如,与本文其它地方公开的实施方案中相似。

[0173] 继续参照图17,可以将手柄560连接于或提供于外部构件520的近端上,例如,用于操作外部构件520和/或整个装置510。与之前的实施方案相似,手柄560可以包括用于以多种模式操作装置510的促动器(未显示),例如用于扩张体腔内阻塞物的第一模式,以及用于将流体注入体腔的第二模式。例如,可以移动促动器用以相对于第一或近侧位置和第二或远侧位置之间的外部构件520引导内部构件530,所述第一或近侧位置,在此处前锥538可以部分地容纳在或以其它方式接合外部构件520的远端524从而基本上密封出口558,所述第二或远侧位置,在此处前锥538与外部构件520隔开从而打开出口558,这与之前的实施方案相似。

[0174] 当前锥538密封出口558时,导入到第一腔526的任何流体进入囊550的内部556,因此展开囊550。与之前的实施方案不同,因为囊550的近端552和远端554连接于外部构件520,在展开和/或塌陷期间囊550的长度可以基本上保留恒定的。当引导前锥538离开外部构件520从而打开出口558时,囊550可以保留塌陷的并且通过第一腔526导入的任何流体可以离开出口559进入到装置510被导入到其中的体腔。

[0175] 如图中所示,可以将内部构件530一体地整合到装置510,这与之前的实施方案相似。可选地,内部构件530可以与装置510的其它组件去连接或与与装置510的其它组件无关。例如,在一实施方案中,可以独立于外部构件520将内部构件530导入到患者体内,例如越过引导线或取代引导线。一旦将远端534定位在患者体内的期望位置,其余的装置510,即使外部构件520与塌陷的囊550一起前进越过内部构件530到期望的位置。

[0176] 例如,可以通过出口558反装载从患者身体延伸的内部构件530的近端,并且使外部构件520前进直至内部构件530的近端被容纳在手柄560中或伸出手柄560。可以是外部构件520和内部构件530的相对长度,使得将出口558置于邻近的前锥538,当内部构件530的近端被容纳在手柄560中或从手柄560延伸时。

[0177] 如果需要,手柄560可以包括连接器(未显示),可以激活所述连接器以接合内部构件530手柄560上的按钮、拇指控制器、或其它促动器(未显示)一旦充分地前进外部构件520越过内部构件530。因此,随后,可以激活促动器从而相对于外部构件520轴向地引导内部构件530和前锥538从而密封或打开出口559。应理解的是本文其它地方所述的其它实施方案可以以这种方式去连接,即,不依赖于外部构件提供给内部构件和/或其它的装置组件。

[0178] 任选地,独立的内部构件530可以包括一种或多种标记或其它视觉指示器(未显示),其可以为使用者提供确认:外部构件520已充分地前进,从而将出口558置于邻近的前

锥538。例如,可以在内部构件530的近端上提供可以见到的标记,当内部构件530的近端伸出手柄560时,因此提供了前锥538正在密封或邻近出口558的可视指示。此外或可选地,可以前进外部构件520直至远端524接触或接合前锥538,这可以提供前锥538可以用于密封或打开出口558的触觉反馈。

[0179] 当外部构件520前进越过内部构件530时,可以打开出口558并且递送流体进入期望的位置,例如,造影以便于在期望的位置进行成像,或一种或多种诊断剂和/或治疗剂。如果需要展开囊550,可以向近侧引导前锥538从而密封出口558,并且递送流体以使囊550膨胀,例如,用来扩张期望位置上的狭窄或其它的病变,这与本文其它地方所述的方法相似。在处理期望的位置后,可以引导装置510到另一位置或从患者体内移除装置510。例如,可以共同移除外部构件520和内部构件530或可以首先移除外部构件520(例如,在外部构件520与内部构件530去连接之后,如果连接在一起,在使外部构件520前进越过内部构件530之后)。

[0180] 在可选的实施方案中,可以提供除了囊550之外或取代囊550的一个或多个处理元件。例如,如图18A中所示,可以提供装置510a,它通常与装置510相似,除了在远端524a上提供假体596a之外。在一示例性实施方案中,假体596a可以是支架,所述支架可以是皱褶的或以其它方式装载在囊550a上。一旦装置510a的远端524a定位在目标处理位点中,例如,在打开出口558a从而递送造影剂并且便于定位支架596a之后,可以用前锥538a密封出口558a,并且膨胀囊550a用以展开目标处理位点内的支架596a,例如,从而扩张和支持血管内的阻塞区域。可选地,可以装载其它的假体在装置510a上,诸如支架移植物、人工瓣膜等,这与本文其它的实施方案相似。

[0181] 参照图18B,显示了装置510b的另一实施方案,所述装置包括多个处理元件,即多个囊550b上的电极或其它导电元件596b。元件596b可以以期望的模式连接于或包埋在囊壁550b中,例如,多个彼此隔开大约囊550b圆周的纵向元件,如图中所示。元件596b可以连接于能源,例如,连接于装置510b的近端上的手柄的射频发生器。例如,多种线或其它导体(未显示)可以通过外部构件520b从元件596b延伸至手柄上的连接器(未显示),发生器可以连接于所述连接器。

[0182] 在使用期间,一旦装置510b的远端524b已定位在目标处理位点中,例如,在血管、心室等(未显示)中,则可以膨胀囊550b用以展开元件596b,例如,从而挤压它们抵靠体腔壁。然后可以激活发生器用以递送能量经由元件596b进入到壁内,从而消融、加热或以其它方式处理体腔周围的组织。与之前的实施方案相似,在程序期间可以选择性地打开和关闭出口558b,例如,在递送能量之前或之后,以便于成像、或以其它方式监测或增强处理。

[0183] 参照图18C,显示了装置510c的另一实施方案,所述装置包括一个或多个囊550c和/或装置550c的远端524c携带的低温处理元件596c。在一示例性实施方案中,低温元件可以包括囊550c中的冷却装置,所述冷却装置由具有热力学特性压缩气体驱动,一经膨胀囊550c的内部中气体就引起冷却。

[0184] 在使用期间,一旦装置510c的远端524c已定位在目标处理位点,例如,在血管、心室等(未显示)中,则可以膨胀囊550c用以展开元件596b,例如,从而挤压囊550c抵靠体腔壁。然后可以释放囊550c的内部中的冷却气体用来冷却周围的组织从而冰冻、修饰、或以其它方式处理体腔周围的组织,例如,从而减小血管内再狭窄的风险。与之前的实施方案相

似,在程序期间可以选择性地打开和关闭出口558c,例如,在递送冷却气体之前或之后,以便于成像、或以其它方式监测或增强处理。

[0185] 参照图19A和19B,显示了装置610的另一实施方案,所述装置包括外部管状构件620、内部构件630以及可展开的囊650,其构造与本文的其它实施方案相似。例如,外部构件620可以包括近端(未显示)、尺寸设定为能被导入到体腔的远端624、以及在近端和远端624之间延伸的第一腔626。

[0186] 内部构件630还包括近端(未显示)、远端634、以及延伸在近端和远端634之间的第二腔636。与之前的实施方案不同,可以设定第二腔636尺寸用于在第二腔636中容纳一个或多个器械,例如,一个或多个导管、鞘、或其它装置(未显示),其可以基本上大于引导线。例如,第二腔636可以具有大约1毫米-4毫米(1-4mm)的直径。因此,装置610可以提供导引导管或导引鞘,所述导引导管或导引鞘可以被导入到体腔内并且通过所述导引导管或导引鞘,可以导入一个或多个其它的装置用以执行程序。任选地,可以在第二腔636中提供扩张器(未显示),例如,用来支持装置610和/或为装置610提供过渡的或防止损伤的尖端。

[0187] 与之前的实施方案相似,可以可滑动地容纳内部构件630在外部构件620的第一腔626中,例如,使得在外部构件620和内部构件630之间界定环形空间,用于使一种或多种流体在其中通过。一个或多个密封构件,例如,在内部构件630的远端634上可以提供前锥638,用以提供阀,这也与之前的实施方案相似。

[0188] 囊650包括近端652和远端654,所述近端652和远端654都连接于或以其它方式连接于外部构件620,并且外部构件620可以包括一个或多个远端624中的开口(未显示),使得囊650的内部经由开口连通第一腔626。内部构件630的远端634可以通过外部构件620的远端624延伸,例如,外部构件620中的出口658之外,使得出口658界定外部构件620和内部构件630之间的环形通道。可选地,囊650的远端654可以连接于内部构件630或囊650的远端654可以包括围绕在内部构件的出口末端,例如,这与本文在其它地方公开的实施方案相似。

[0189] 当前锥638密封出口658时,任何导入到第一腔626的流体进入囊650的内部,因此展开囊650。当引导前锥638远离外部构件620用以打开出口658时,囊650可以仍保持塌陷的并且通过第一腔626导入的任何流体可以离开出口658进入到装置610被导入到其中的体腔内。因此,装置610可以提供引导或接近鞘,所述装置包括邻近囊650的阀,所述阀可以被选择性地打开和关闭用以递送流体,当第二腔636被用作其它目的时。

[0190] 参照图20A和20B,显示了装置710的另一实施方案,所述装置包括导管或其它长形构件720,所述长形构件720包括近端722、远端724以及远端724携带的囊750。任选地,装置710可以包括内部构件和/或阀(未显示),这与之前的实施方案相似。

[0191] 另外,装置710包括连接于近端722或在近端722上的手柄750,所述装置包括集成的膨胀装置。之前的实施方案通常包括手柄,外部膨胀装置,诸如注射器等(未显示)可以连接于所述手柄端口。因此,与之前的实施方案不同,装置710包括直接合并到手柄750的膨胀装置。

[0192] 通常,膨胀装置包括筒或外壳752和活塞754,所述活塞754可滑动地容纳在筒752中,使得在活塞754和筒752之间提供了液密的密封。手柄750可以包括连接于筒752的固定的攫取面756和连接于活塞754的可移动的攫取面758。压力计766可以连接于筒752用来提

供筒752中的流体压力的指示器。填入口768连接于或伸出筒752,例如,所述填入口包括阀,可以选择性地打开和关闭所述阀用来允许流体(例如,液体或气体)被递送到筒752或从筒752移除。例如,当将要膨胀囊750时,可以关闭阀用来提供固定体积的流体用于递送到囊750中。

[0193] 在示例性实施方案中,阀可以包括控件,例如,按钮、杠杆、活塞等(未显示),例如鲁尔激活的阀,使用者可以手动地打开和关闭所述控件,或可以自动地打开和关闭阀,例如,当鲁尔配件或其它的连接器(未显示)与填入口768连接或分离时。活塞754包括一个或多个外表面上的螺旋纹760,所述活塞754可以与拼合螺母组件或其它的促动器764接合。组件764可以包括按钮762,当推动或以其它方式激活所述组件764时,使拼合螺母纹从活塞纹760脱离。

[0194] 使用期间,可以将导管720的远端724导入到体腔内,例如,与本文其它的实施方案相似。为了膨胀囊750,可以相对于筒752前进活塞754。例如,使用者可以用一只手托住固定的攫取面756并且用另一只手托住可移动的攫取面758。可以压低拼合螺母组件764上的按钮762用来脱离螺纹760,并且可以将活塞754前进到筒752内从而通过导管720注射流体到囊750中。然后可以释放按钮762,并且螺纹760可以自动地再接合。此后,如果期望的是前进或缩回活塞754,可以旋转可移动的攫取面758并且拼合螺母组件762可以沿着螺纹760滑动,例如用来使活塞754进一步地前进到筒752中。以这种方式中,当脱离螺纹760时,可以将比通过手动地前进活塞754高的力(和由此产生的压力)应用到囊750。

[0195] 应当理解到,本文的任何实施方案所示的构件或部件对于具体实施方案而言是示例性的,并且可以用于本文所公开的其它实施方案或与本文所公开的其它实施方案组合使用。

[0196] 尽管可以对本发明进行各种改动,并且可选形式及其具体的实施例在附图中已经展示并且在本文中进行了详细描述。然而,应当理解的是,本发明并非限于公开的特定形式或方法,恰恰相反,本发明包括落入所附权利要求范围内的所有改动、等同方案和可选方案。

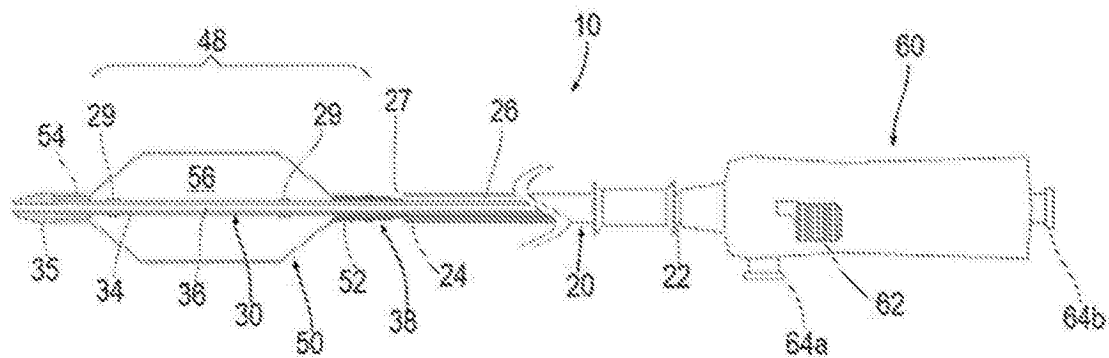


图1

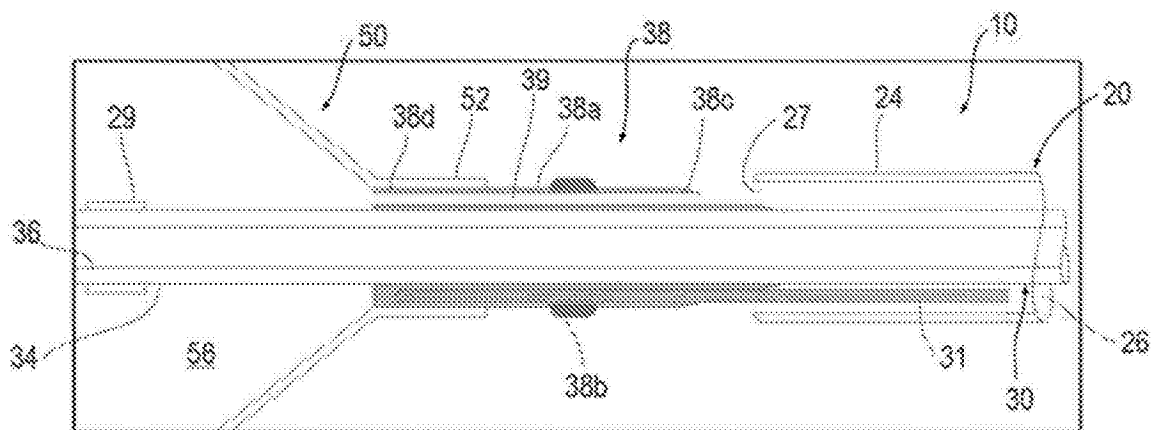


图2A

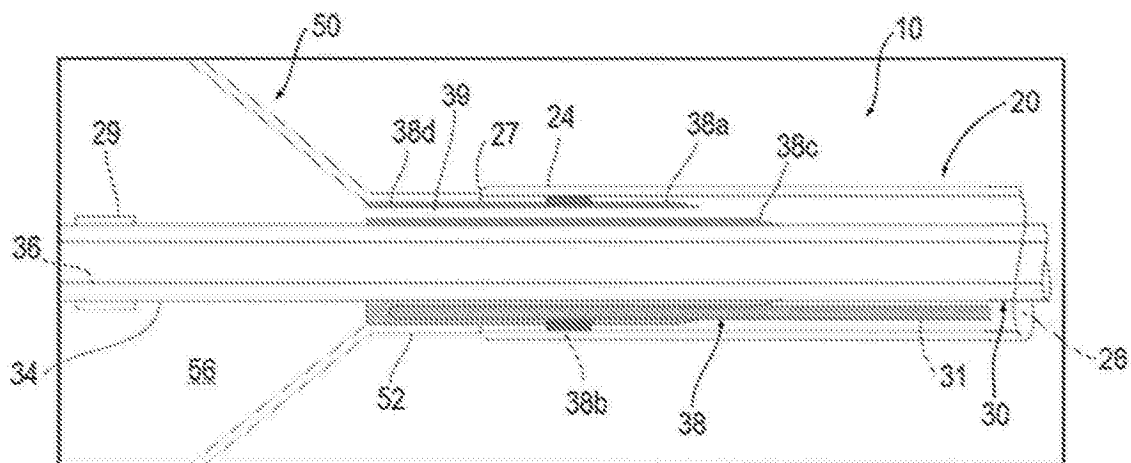


图2B

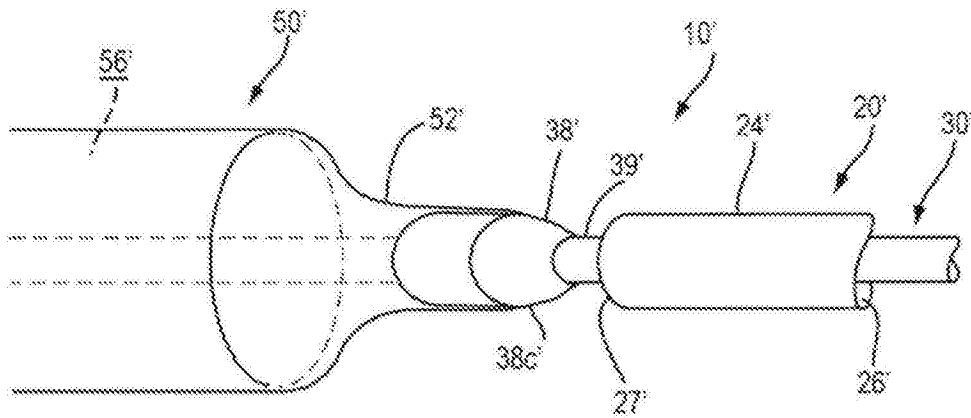


图4A

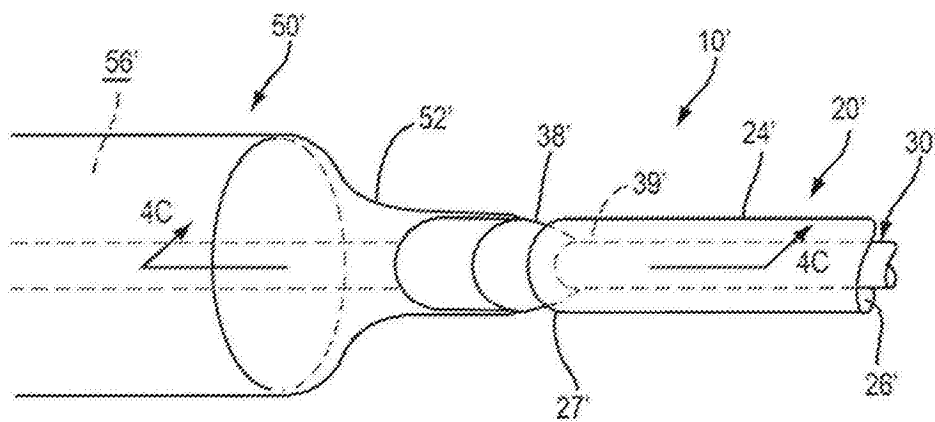


图4B

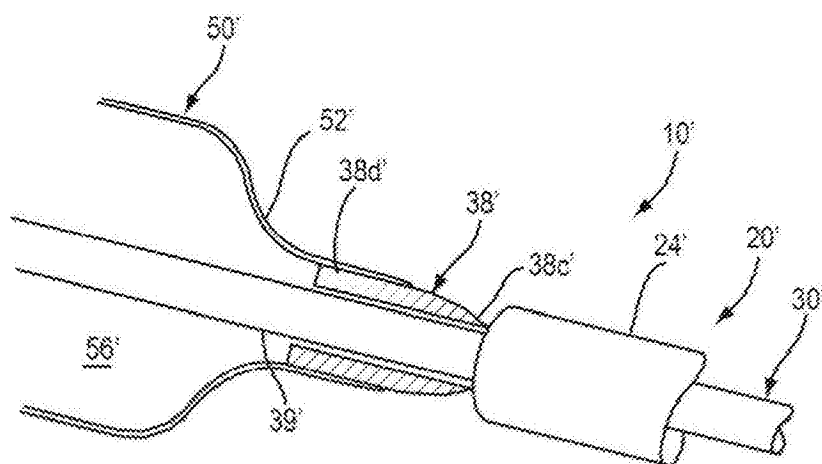


图4C

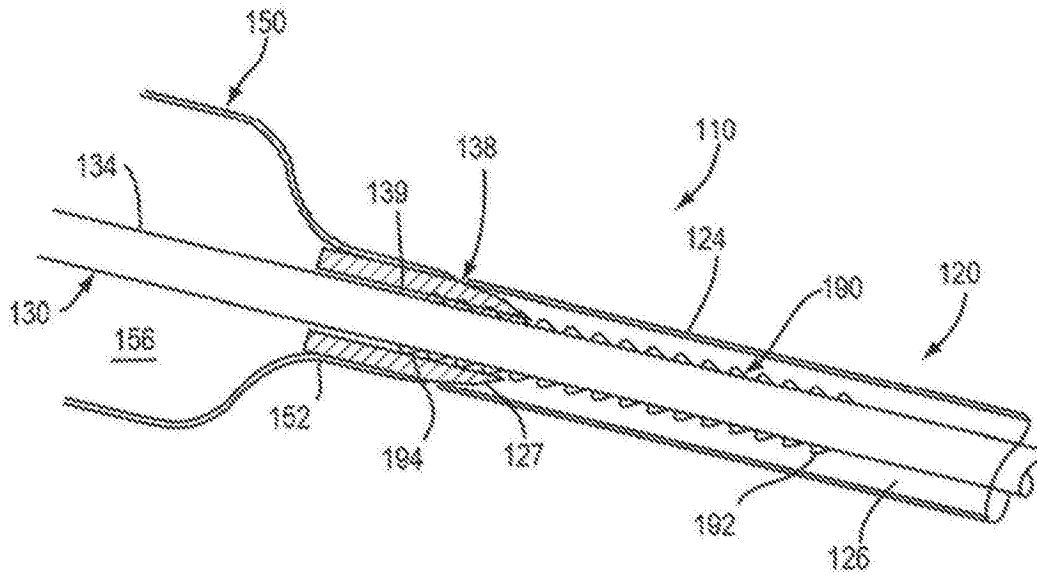


图5

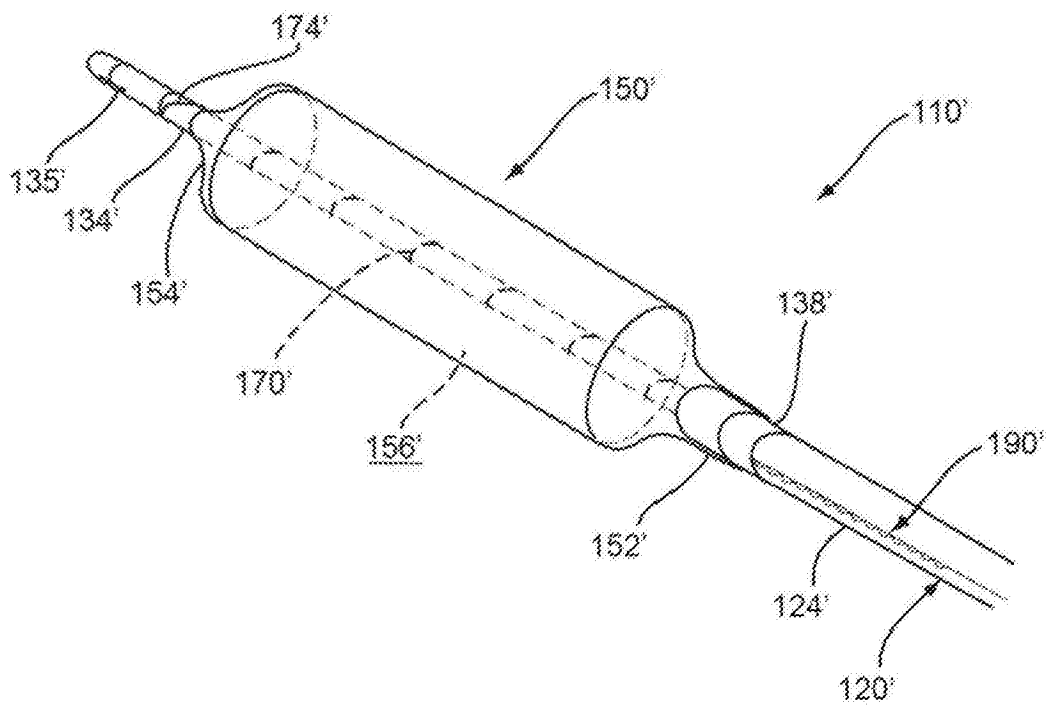


图6

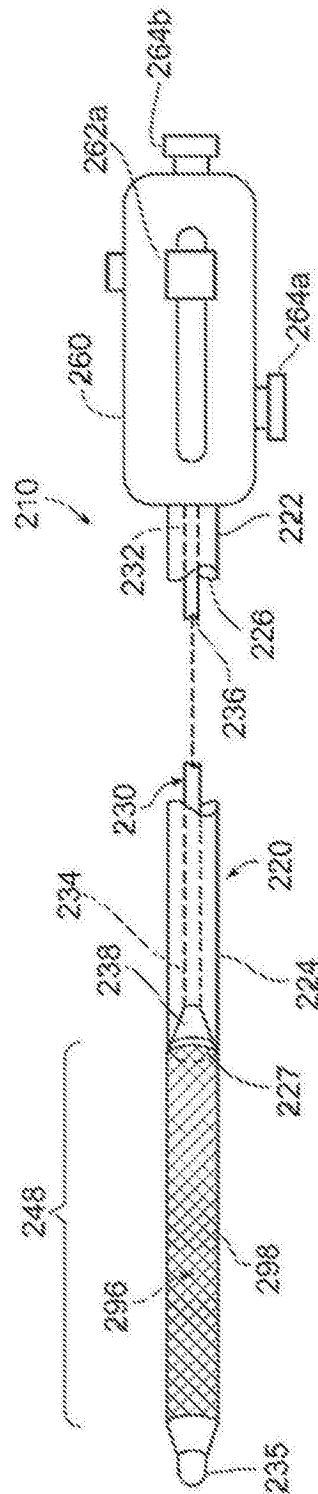


图7A

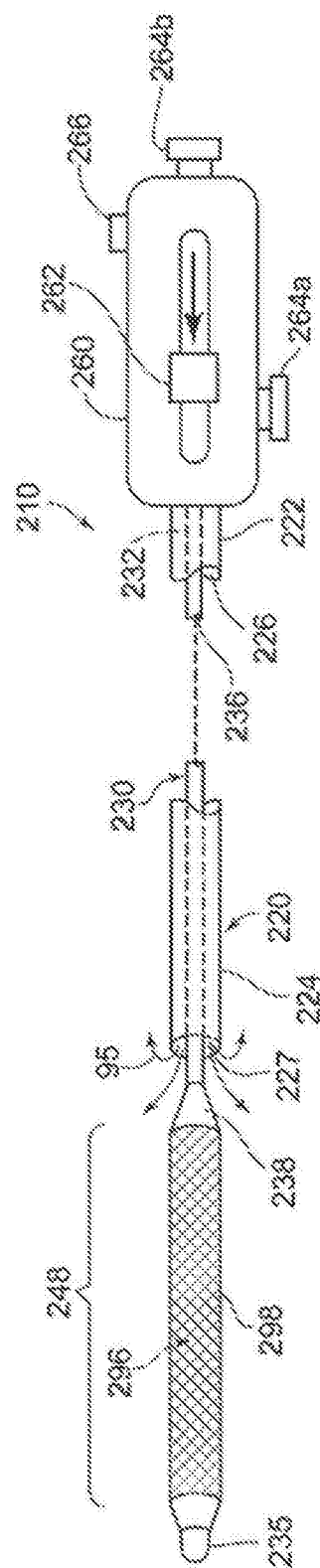


图7B

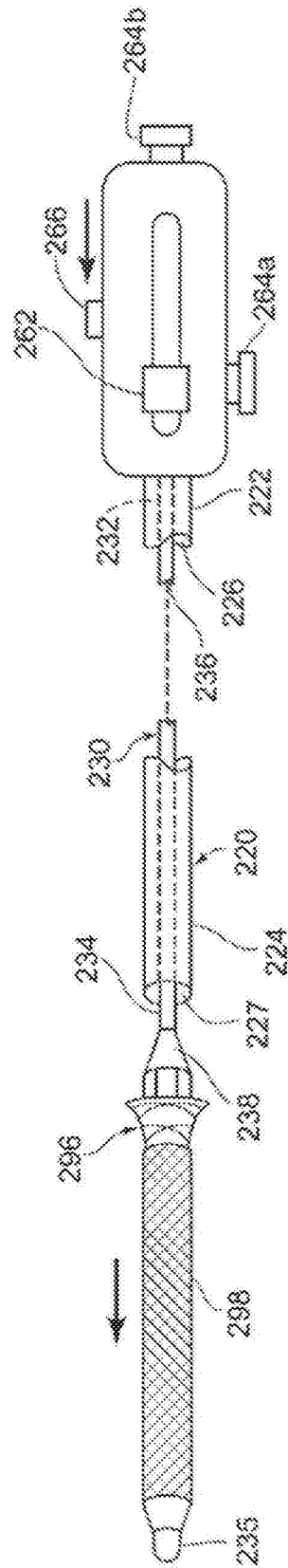


图7C

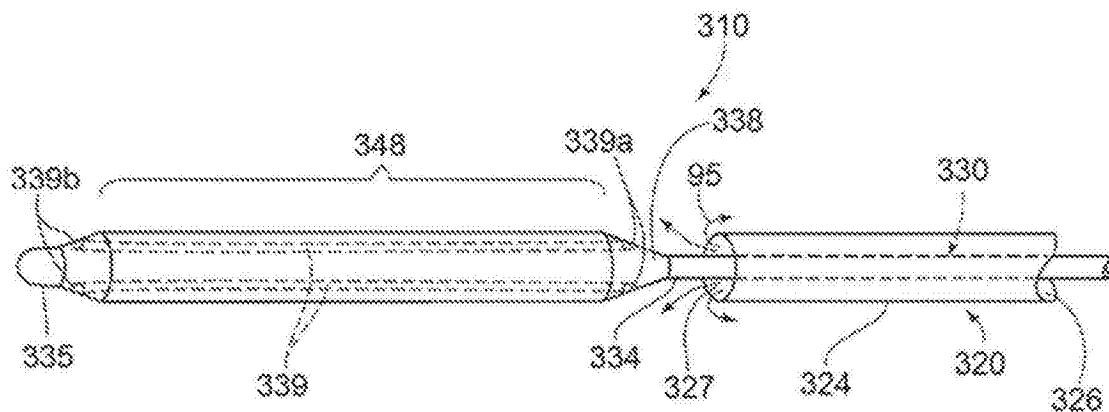


图8A

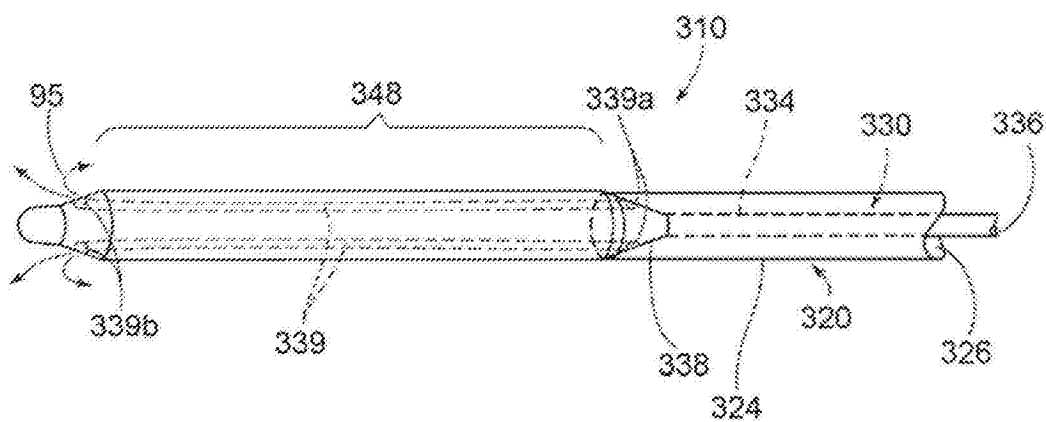


图8B

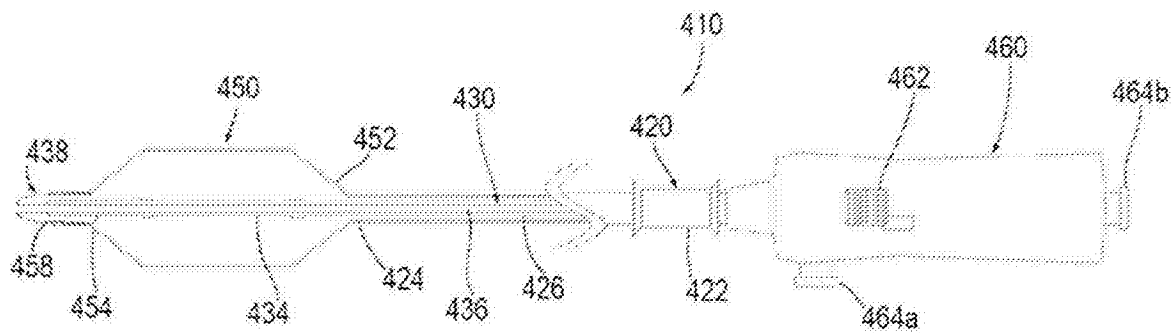


图9

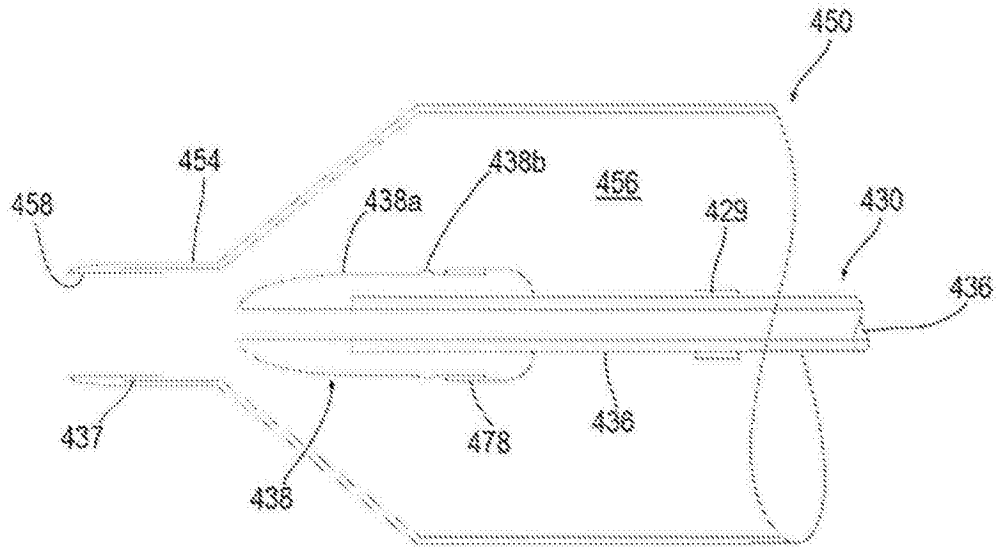


图10A

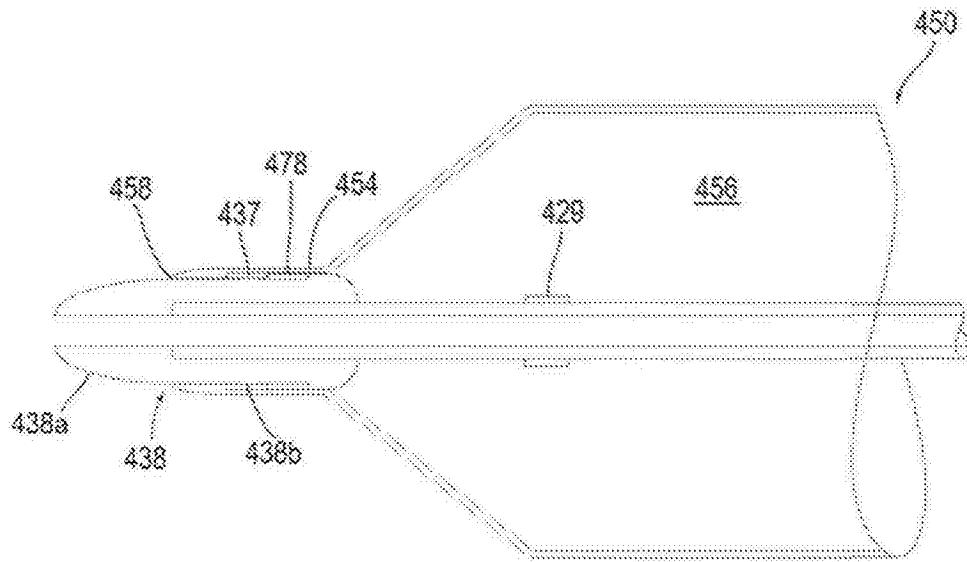


图10B

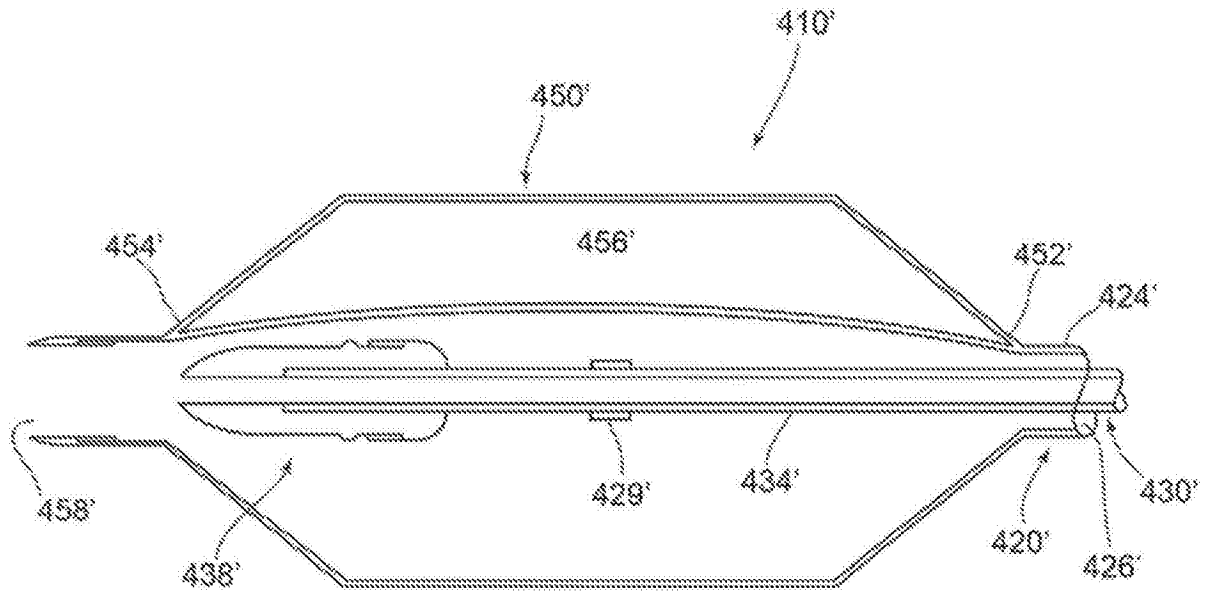


图11

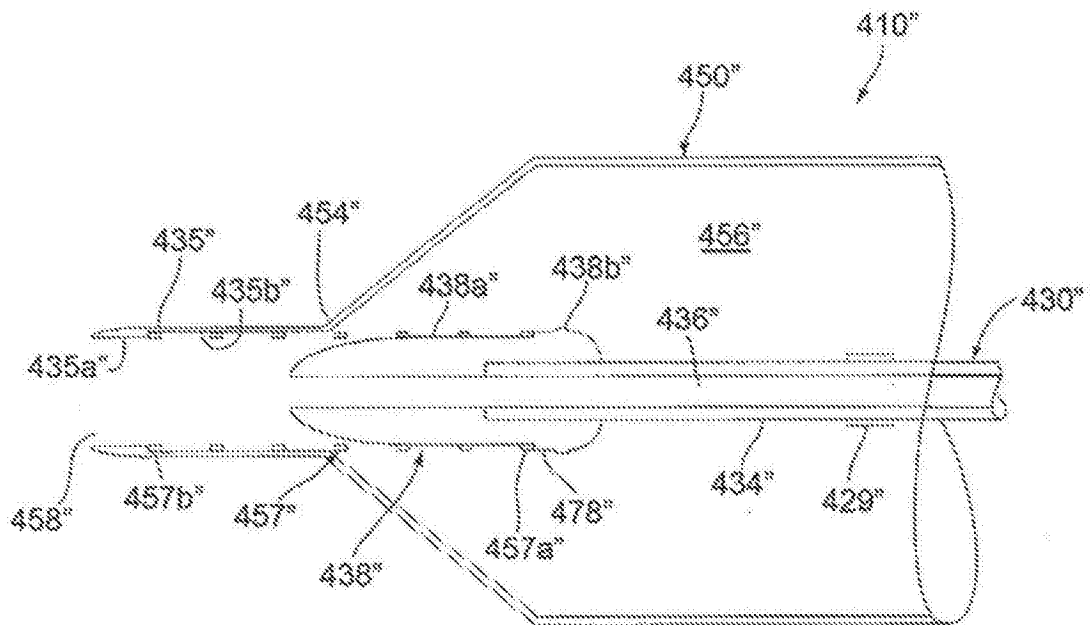


图12A

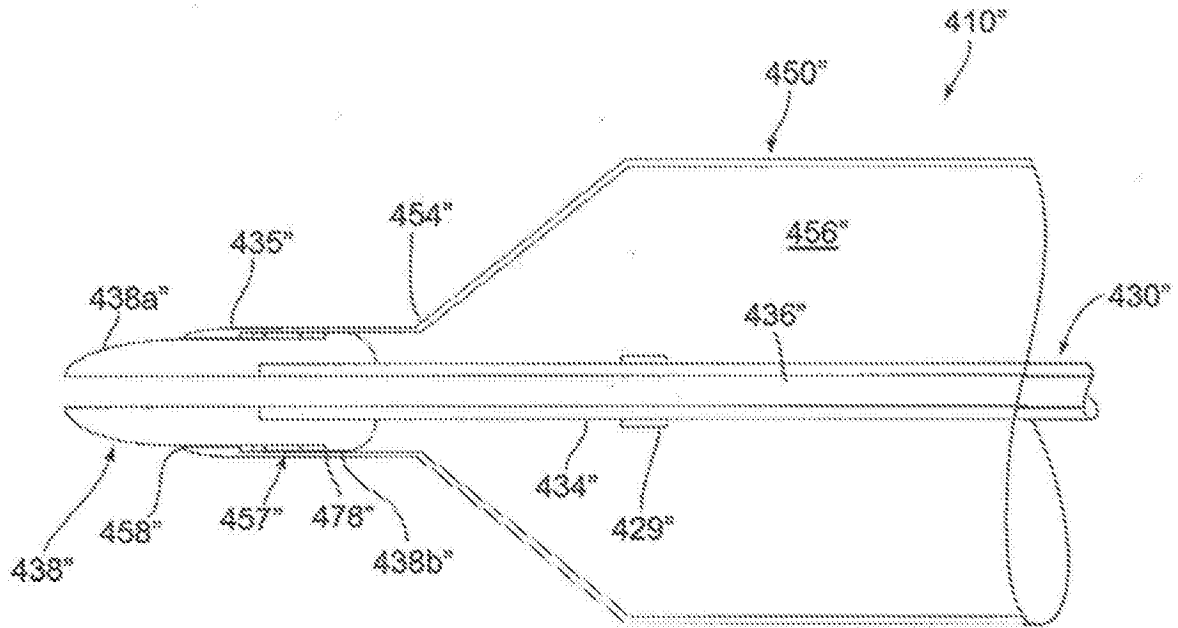


图12B

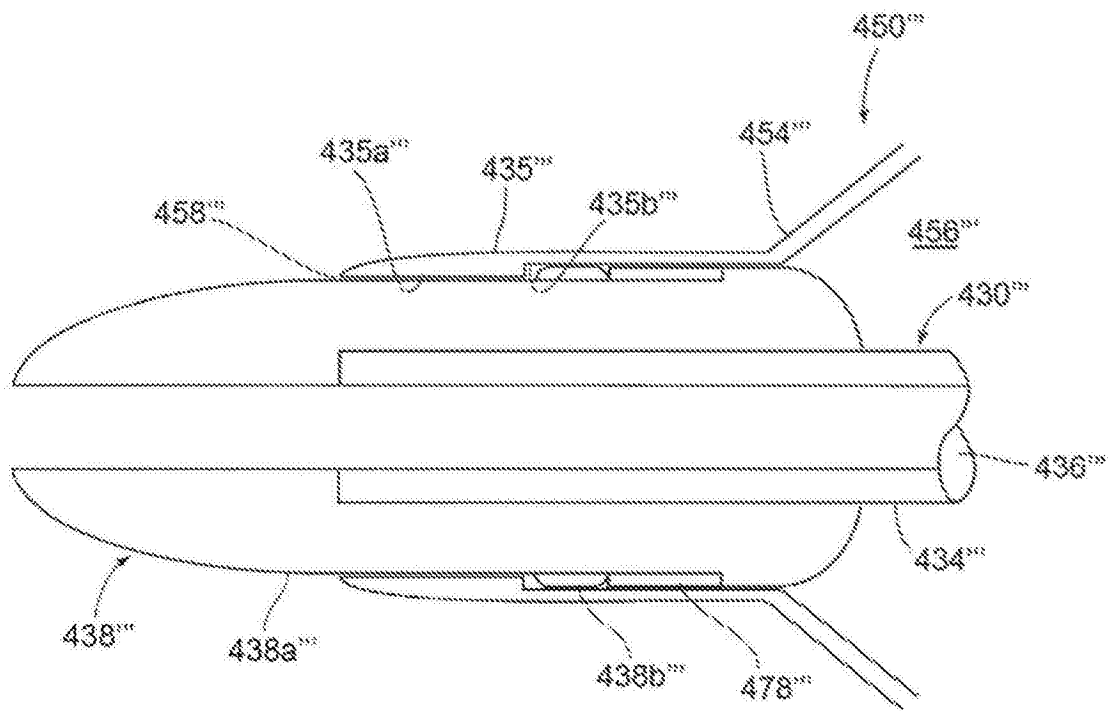


图13A

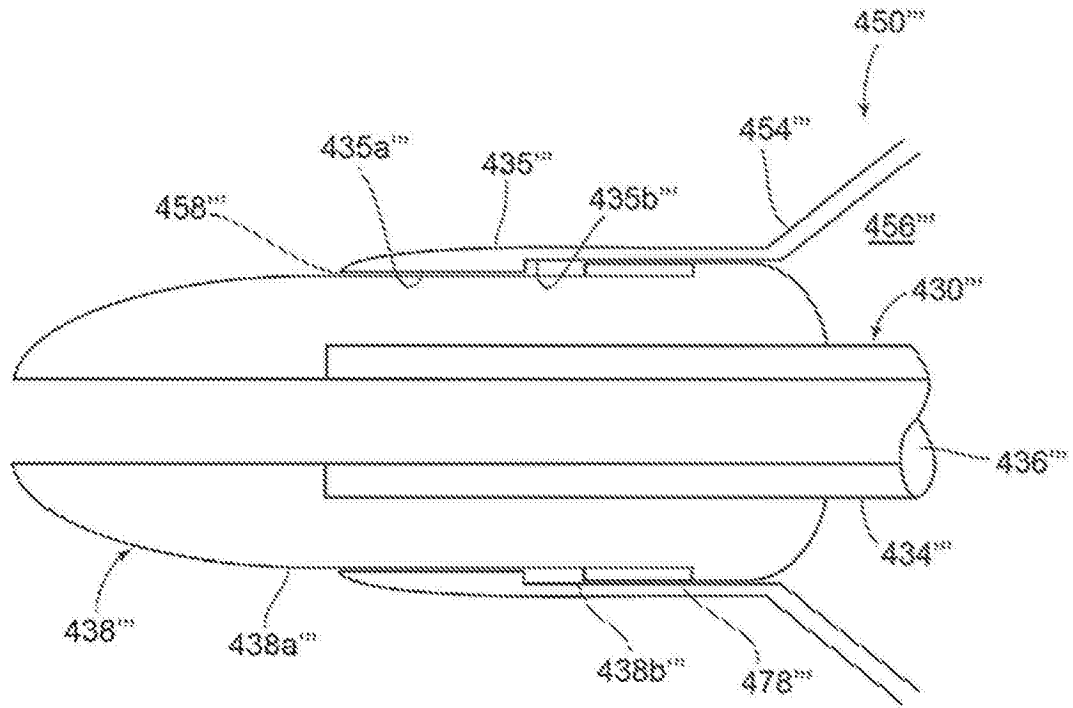


图13A

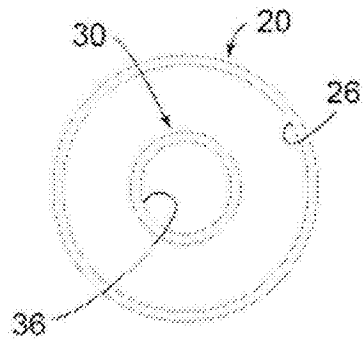


图14A

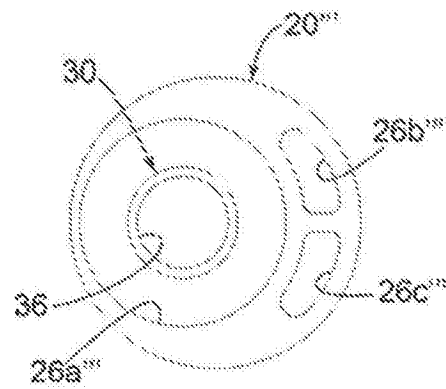


图14B

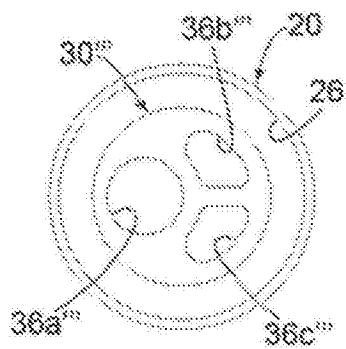


图14C

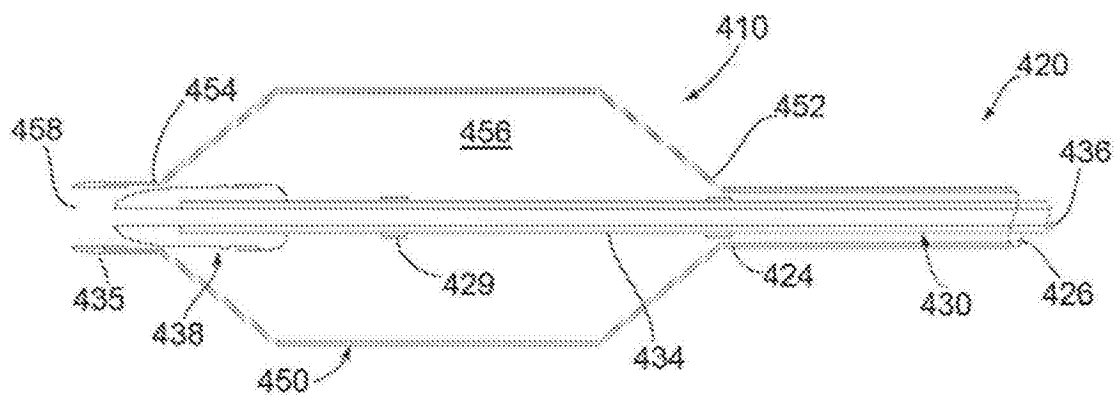


图15A

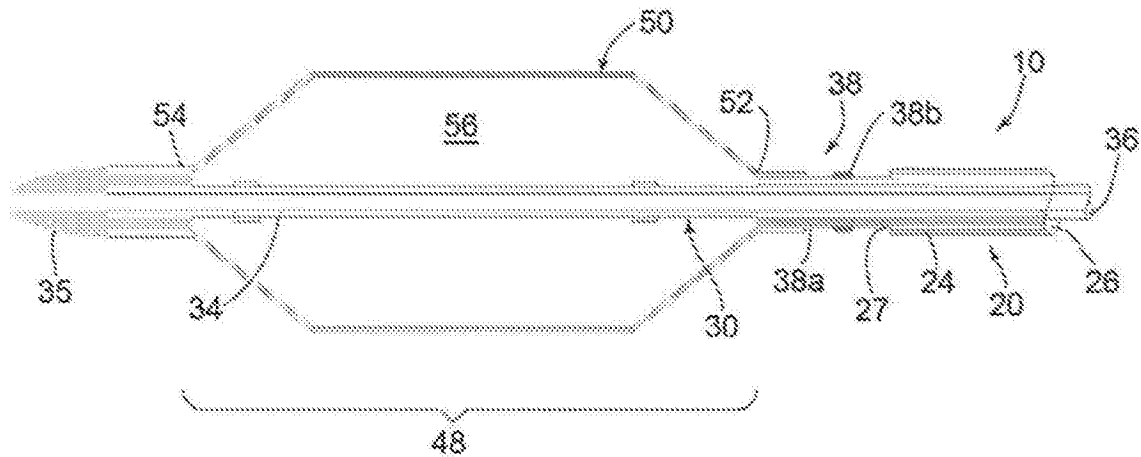


图15B

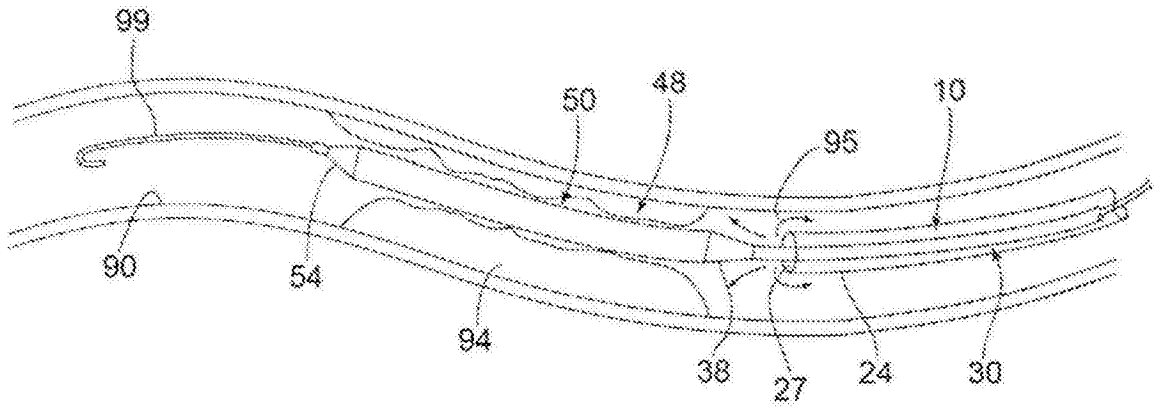


图16A

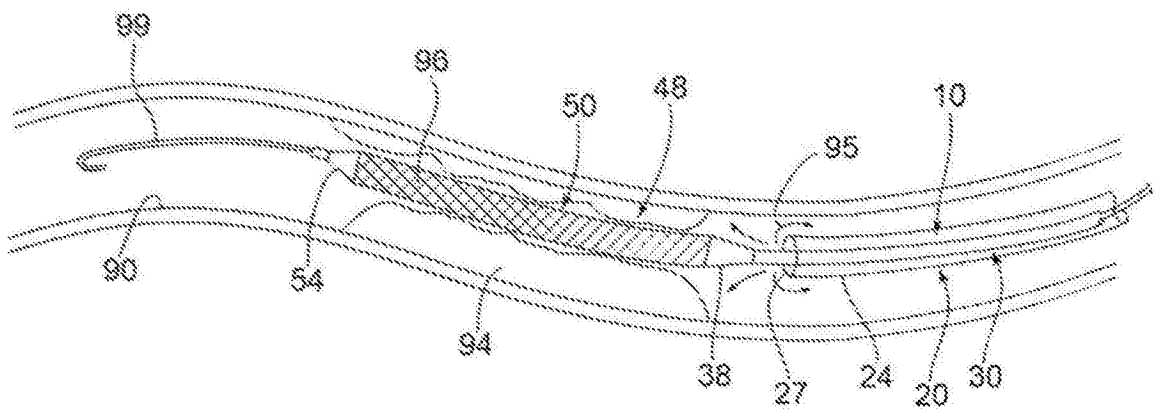


图16B

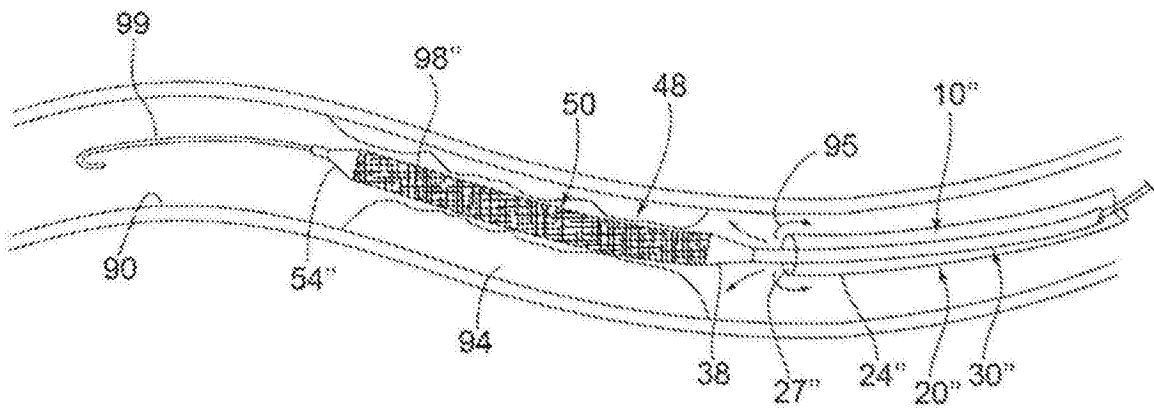


图16C

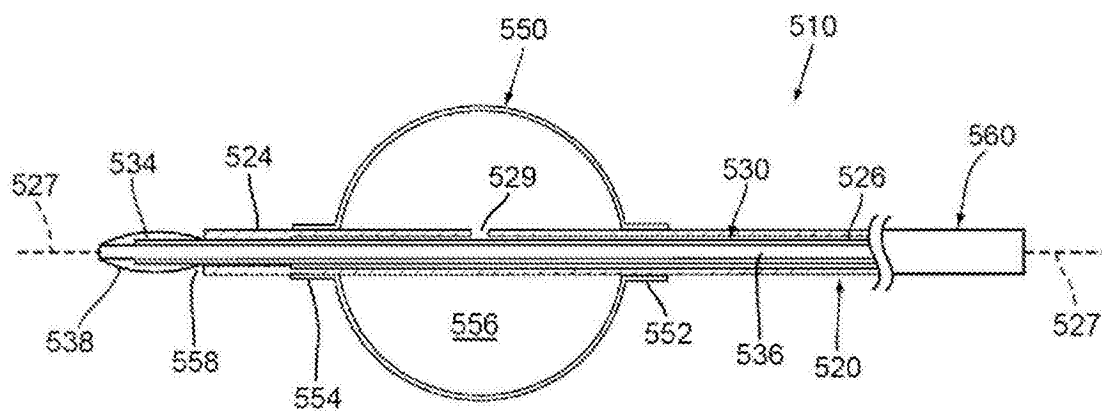


图17

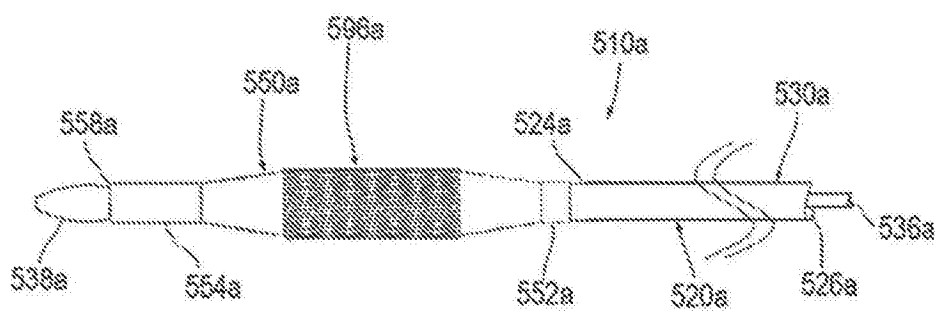


图18A

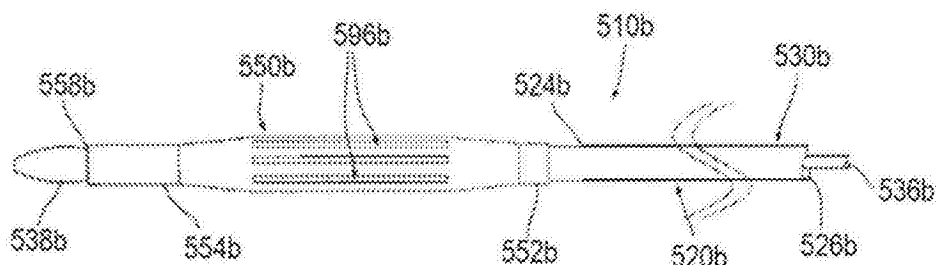


图18B

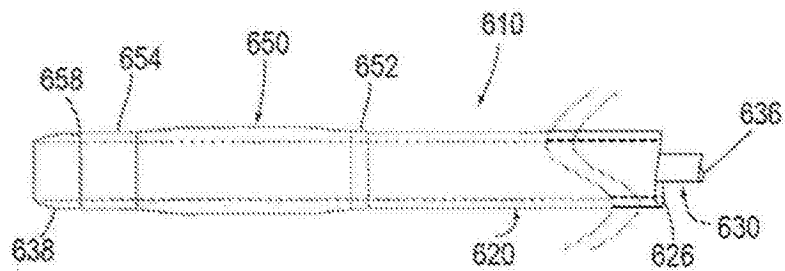


图19A

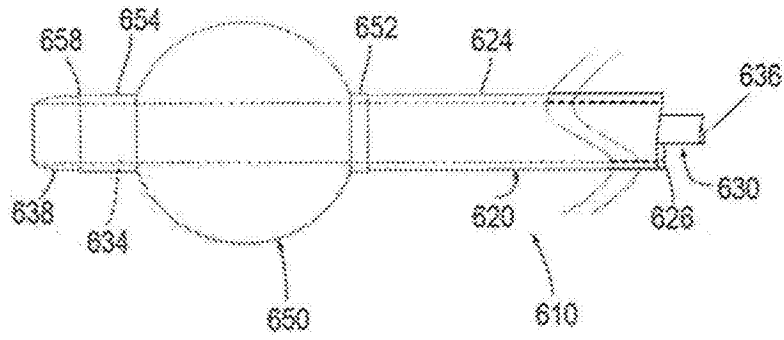


图19B

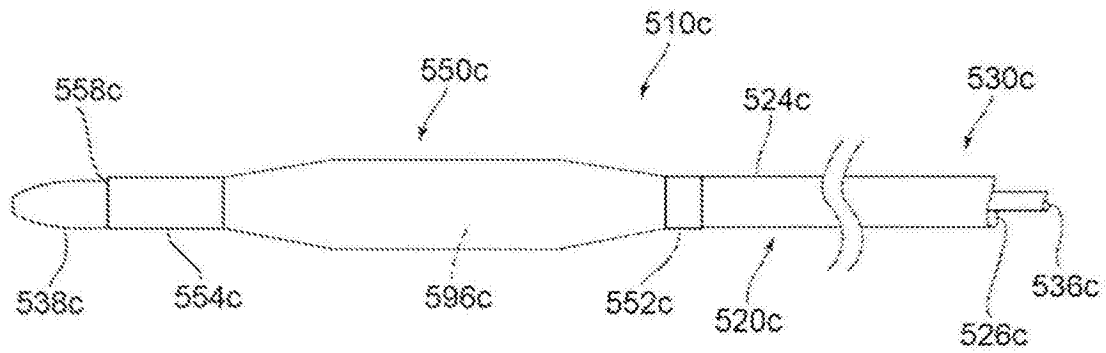


图18C

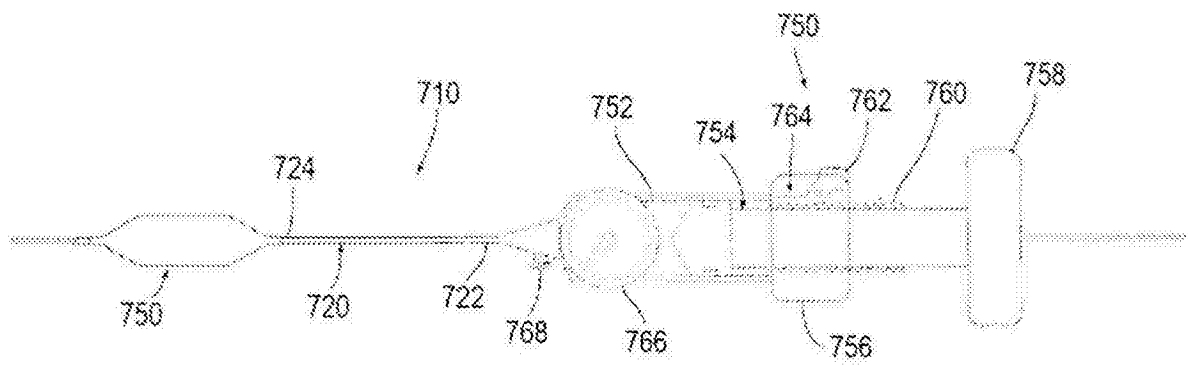


图20A

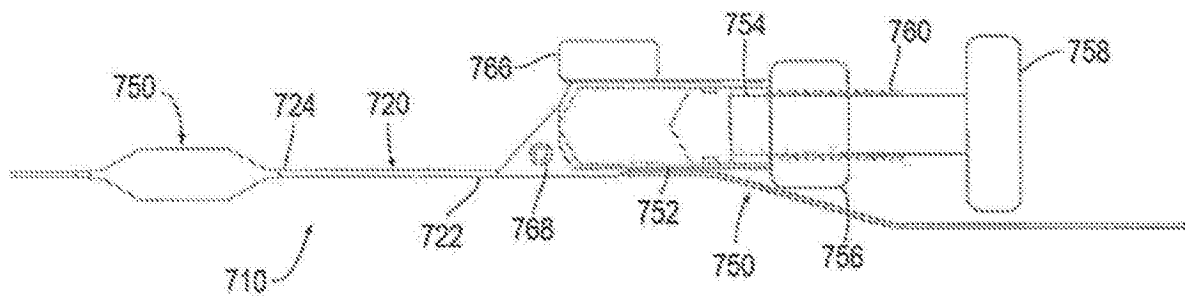


图20B

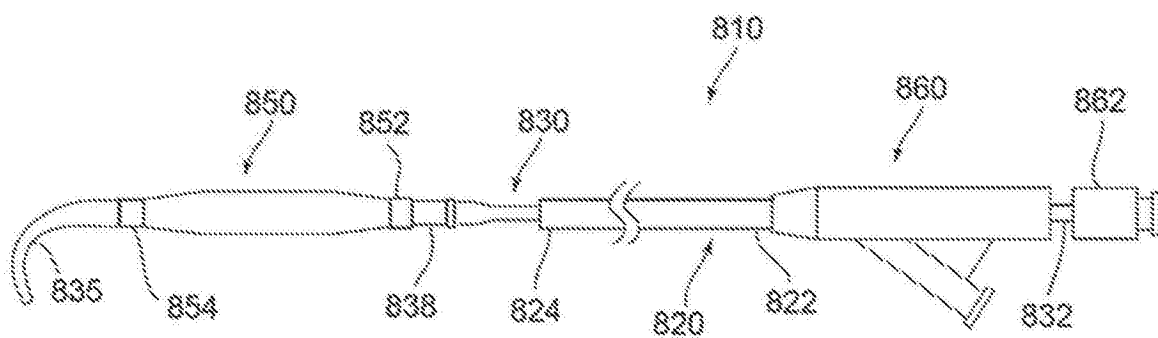


图21A

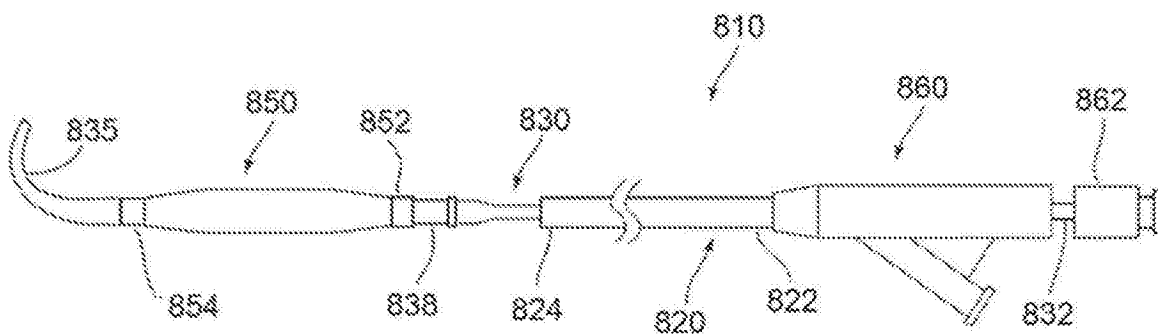


图21B

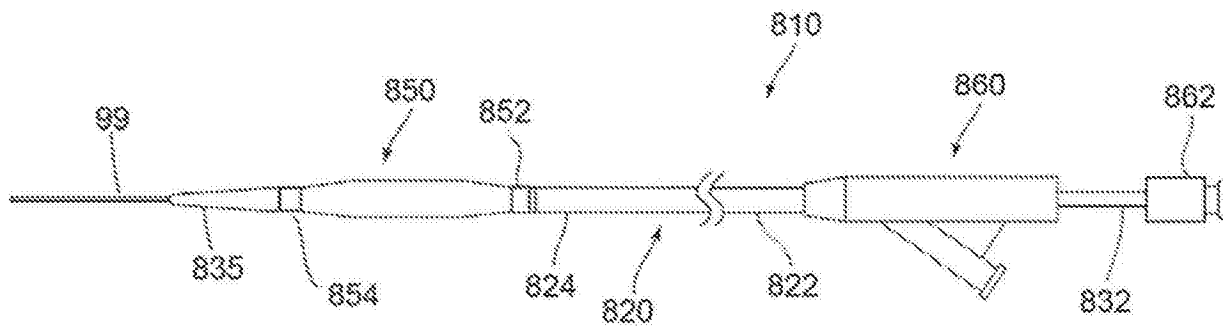


图21C

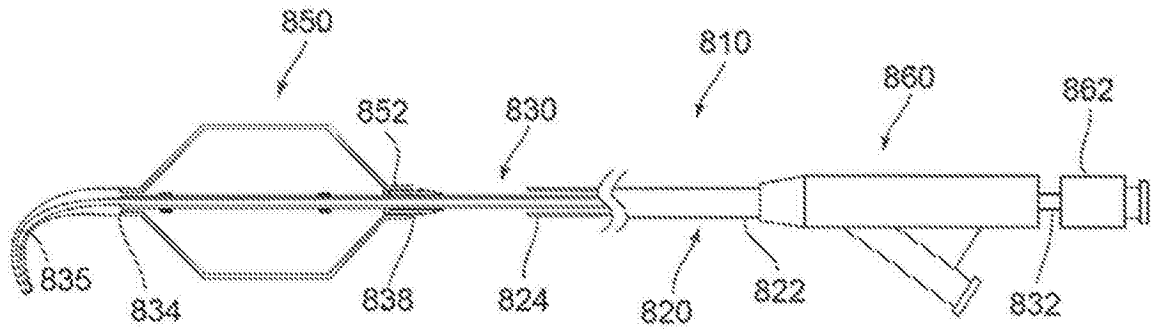


图22A

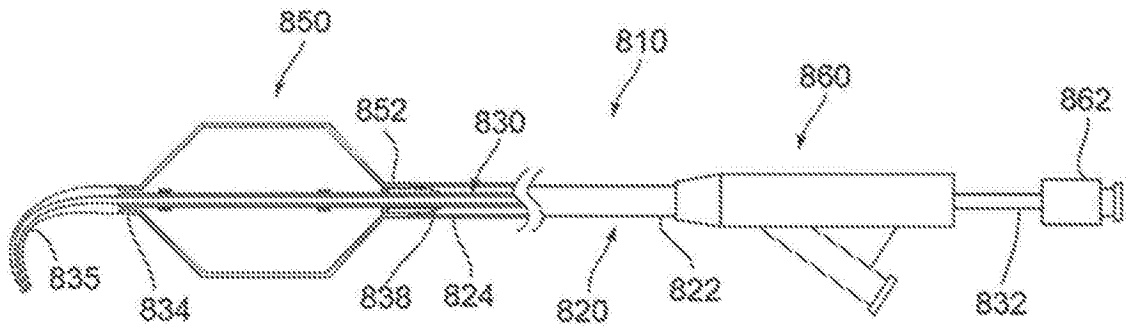


图22B