



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104869923 B

(45)授权公告日 2017.06.27

(21)申请号 201380065430.5

(22)申请日 2013.11.08

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 104869923 A

(43)申请公布日 2015.08.26

(30)优先权数据  
61/723,892 2012.11.08 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2015.06.15

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2013/069032 2013.11.08

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02014/074764 EN 2014.05.15

(73)专利权人 柯惠有限合伙公司  
地址 美国马萨诸塞

(72)发明人 B·弗鲁兰德 C·尼格 B·拉德  
J·凯斯勒

(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 11038  
代理人 金晓

(51)Int.Cl.  
A61B 17/3207(2006.01)

(56)对比文件  
US 2002/0016624 A1,2002.02.07,  
US 6454779 B1,2002.09.24,  
CN 102695463 A,2012.09.26,  
US 2003/0120295 A1,2003.06.26,

审查员 任春颖

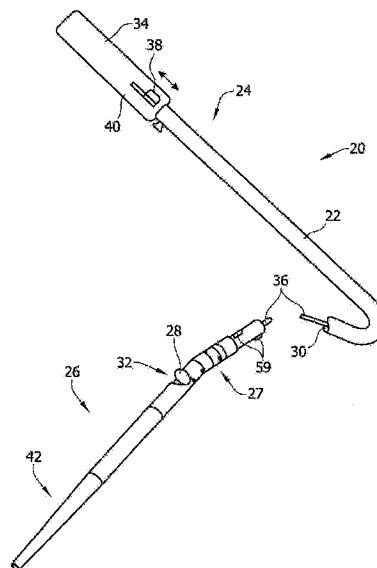
权利要求书4页 说明书16页 附图36页

(54)发明名称

包括操作控制机构的组织移除导管

(57)摘要

一种组织移除导管包括传感器,配置为当组织移除元件在组织移除位置中时,在导管的切割操作期间检测导管的参数。锁定控制电路与传感器和锁定设备电通信。在操作控制功能期间,锁定控制电路从传感器接收至少部分地基于在导管的切割操作期间检测的导管的参数的信号。锁定控制电路确定接收的信号是否指示组织移除元件接合非组织阻塞物。如果接收的信号指示组织移除元件接合非组织阻塞物,则锁定控制电路将锁定设备配置在它的锁定配置中,以阻止组织移除元件从它的组织移除位置移动到它的中间位置。



1. 一种组织移除导管,用于在组织移除导管的切割操作期间从身体内腔移除组织,所述组织移除导管包括:

伸长的导管主体,配置用于插入所述身体内腔中,所述导管主体具有相对的远侧部分和近侧部分,以及在所述远侧部分与所述近侧部分之间延伸的纵轴;

组织移除元件,大体上位于所述导管主体的所述远侧部分处,用于基本上围绕所述导管主体的所述纵轴旋转;

部署机构,可操作地连接至所述组织移除元件,所述部署机构配置为在组织移除位置与中间位置之间移动所述组织移除元件,在所述组织移除位置中,所述组织移除元件暴露通过所述导管主体的所述远侧部分并且能够执行切割操作,以及在所述中间位置中,所述组织移除元件安置在所述导管的所述远侧部分内部;

电动机,可操作地连接至所述组织移除元件,用于使所述组织移除元件在所述导管的切割操作期间围绕旋转轴旋转;

锁定设备,能够选择性地在锁定配置与解锁配置之间配置,在所述锁定配置中,所述锁定设备阻止所述组织移除元件从其组织移除位置移动至其中间位置,以及在所述解锁配置中,所述锁定设备允许所述组织移除元件从其组织移除位置移动至其中间位置;

传感器,配置为当所述组织移除元件在其组织移除位置中时,在所述导管的切割操作期间检测所述电动机的参数;

锁定控制电路,与所述传感器和所述锁定设备电通信,其中在操作控制功能期间,所述锁定控制电路配置为:

从所述传感器接收至少部分地基于在所述导管的切割操作期间检测的所述电动机的参数的信号,

确定所接收的信号是否指示所述组织移除元件接合非组织阻塞物,以及

如果所接收的信号指示所述组织移除元件接合非组织阻塞物,则将所述锁定设备配置在其锁定配置中,以阻止所述组织移除元件从其组织移除位置移动到其中间位置。

2. 根据权利要求1所述的组织移除导管,其中能够由所述传感器检测的参数指示由所述电动机汲取的电力的量。

3. 根据权利要求2所述的组织移除导管,其中所述传感器包括电流感测电阻器。

4. 根据权利要求2所述的组织移除导管,还包括连接至所述导管主体的所述近侧部分的手柄,其中所述锁定控制电路、所述电动机和所述锁定设备设置在所述手柄中。

5. 根据权利要求4所述的组织移除导管,还包括设置在所述手柄中的电源,其中能够由所述传感器检测的参数指示由所述电动机从所述电源汲取的电力的量。

6. 根据权利要求4所述的组织移除导管,其中所述部署机构包括所述手柄上的手动致动器,其中所述手动致动器能够选择性地相对于所述手柄在第一位置与第二位置之间移动,所述第一位置用于将所述组织移除元件安置在所述组织移除位置中,所述第二位置用于将所述组织移除元件安置在所述中间位置中,所述锁定设备配置为当所述锁定设备在其锁定位置中时,阻止所述手动致动器从所述第一位置移动至所述第二位置。

7. 根据权利要求6所述的组织移除导管,其中所述锁定设备包括大体上邻近所述手动致动器设置的机电螺线管。

8. 根据权利要求3所述的组织移除导管,还包括与所述锁定控制电路电通信的指示器,

其中所述锁定控制电路配置为,如果确定由所述电动机汲取的电力是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个,则启动所述指示器。

9. 根据权利要求3所述的组织移除导管,其中所述锁定控制电路配置为,当确定由所述电动机汲取的电力是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个时,执行下列中的至少一个:

减少提供给所述电动机的电力的量,以及  
停止所述电动机。

10. 根据权利要求9所述的组织移除导管,其中所述锁定控制电路包括脉冲宽度调制(PWM)电路,配置为当确定由所述电动机汲取的电力是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个时减少提供给所述电动机的电力的量。

11. 根据权利要求9所述的组织移除导管,其中所述锁定控制电路包括脉冲宽度调制(PWM)电路,配置为当确定由所述电动机汲取的电力是等于和大于所述预定阈值功率水平中的至少一个时,停止所述电动机。

12. 根据权利要求1所述的组织移除导管,还包括开关,用于对锁定控制电路的所述操作控制功能进行启动和停止中的至少一个。

13. 一种用于组织移除导管的手柄,所述组织移除导管包括可旋转组织移除元件和部署机构,所述部署机构可操作地连接至所述组织移除元件并且配置为在组织移除位置与中间位置之间移动所述组织移除元件,在所述组织移除位置中,所述组织移除元件暴露通过所述导管主体并且能够执行切割操作,以及在所述中间位置中,所述组织移除元件安置在所述导管内部,所述手柄包括:

电动机,能够操作地连接至所述组织移除元件,用于使所述组织移除元件在所述导管的切割操作期间旋转;

锁定设备,能够选择性地在锁定配置与解锁配置之间配置,在所述锁定配置中,所述锁定设备阻止所述组织移除元件从其组织移除位置移动至其中间位置,在所述解锁配置中,所述锁定设备允许所述组织移除元件从其组织移除位置移动至其中间位置;

传感器,配置为当所述组织移除元件在其组织移除位置中时,在所述导管的切割操作期间检测所述电动机的参数;

锁定控制电路,与所述传感器和所述锁定设备电通信,其中在操作控制功能期间,所述锁定控制电路配置为:

从所述传感器接收至少部分地基于在所述导管的切割操作期间检测的所述电动机的参数的信号,

确定所接收的信号是否指示所述组织移除元件接合非组织阻塞物,以及

如果所接收的信号指示所述组织移除元件接合非组织阻塞物,则将所述锁定设备配置在其锁定配置中,以阻止所述组织移除元件从其组织移除位置移动到其中间位置。

14. 根据权利要求13所述的手柄,其中能够由所述传感器检测的参数指示由所述电动机汲取的电力的量。

15. 根据权利要求14所述的手柄,还包括电源,其中能够由所述传感器检测的参数指示由所述电动机从所述电源汲取的电力的量。

16. 根据权利要求13所述的手柄,还包括手动致动器,能够选择性地在第一位置与第二

位置之间移动,所述第一位置用于将所述组织移除元件安置在所述组织移除位置中,所述第二位置用于将所述组织移除元件安置在所述中间位置中,所述锁定设备配置为当所述锁定设备在其锁定位置中时,阻止所述手动致动器从所述第一位置移动至所述第二位置。

17. 根据权利要求16所述的手柄,其中所述锁定设备包括大体上邻近所述手动致动器设置的机电螺线管。

18. 根据权利要求16所述的手柄,还包括指示器,与所述锁定控制电路电通信,其中所述锁定控制电路配置为,如果确定由所述电动机汲取的电力是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个,则启动所述指示器。

19. 根据权利要求16所述的手柄,其中所述锁定控制电路配置为,当确定由所述电动机汲取的电力是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个时,执行下列中的至少一个:

减少提供给所述电动机的电力的量,以及

停止所述电动机。

20. 根据权利要求13所述的手柄,还包括开关,用于对锁定控制电路的所述操作控制功能进行启动和停止中的至少一个。

21. 一种组织移除导管,用于在组织移除导管的切割操作期间从身体内腔移除组织,所述组织移除导管包括:

伸长的导管主体,配置用于插入所述身体内腔中,所述导管主体具有相对的远侧部分和近侧部分,以及在所述远侧部分与所述近侧部分之间延伸的纵轴;

组织移除元件,大体上位于所述导管主体的所述远侧部分附近,用于基本上围绕所述导管主体的所述纵轴旋转;

收集室,由所述导管主体的所述远侧部分限定,用于容纳由所述组织移除元件移除的组织;

部署机构,可操作地连接至所述组织移除元件,所述部署机构配置为在组织移除位置、中间位置与密封位置之间移动所述组织移除元件,在所述组织移除位置中,所述组织移除元件暴露通过所述导管主体并且能够执行切割操作,在所述中间位置中,所述组织移除元件安置在所述导管的所述远侧部分内部,在所述密封位置中,所述组织移除元件从所述中间位置向远侧移动,以将移除的组织密封在所述收集室中;

电动机,可操作地连接至所述组织移除元件,用于在所述导管的切割操作期间以及当所述组织移除元件安置在其密封位置中时,使所述组织移除元件围绕旋转轴旋转;

锁定设备,能够选择性地配置在锁定配置与解锁配置之间,在所述锁定配置中,所述锁定设备阻止所述组织移除元件从其密封位置移动至其组织移除位置,在所述解锁配置中,所述锁定设备允许所述组织移除元件从其密封位置移动至其组织移除位置;

传感器,配置为当所述组织移除元件在其密封位置中时,检测指示由所述电动机汲取的电力的量的所述电动机的参数;

锁定控制电路,与所述传感器和所述锁定设备电通信,其中所述锁定控制电路配置为:

从所述传感器接收指示当所述组织移除元件在其密封位置中时由所述电动机汲取的电力的量的信号;

基于所接收的信号并且当所述组织移除元件在其密封位置中时,确定由所述电动机汲取的电力是否是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个,其中所述预定阈值功率水平

指示所述收集室充满移除的组织;以及

如果确定由所述电动机汲取的电力是等于和大于所述预定阈值功率水平中的至少一个,则将所述锁定设备配置在其锁定配置中,以阻止所述组织移除元件从其密封位置移动到其组织移除位置。

## 包括操作控制机构的组织移除导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2012年11月8日提交的序列号为61/723,892的美国临时申请的优先权,该申请的全部内容通过引用合并于此。

### 技术领域

[0003] 本发明的多个方面通常涉及用于从身体内腔移除组织的组织移除导管,该组织移除导管包括操作控制机构。

### 背景技术

[0004] 血管疾病常常由血管内腔(具体地是外周以及其它血管系统的动脉内腔,特别是外周动脉)的内壁上的动脉粥样化物质的累积引起,导致称为动脉粥样硬化的情况。尽管动脉粥样硬化由于衰老而自然发生,但是也可能因诸如饮食、高血压、遗传、血管损伤等等因素而恶化。动脉粥样化沉积物可以具有多种不同属性,一些沉积物相对较软而另一些沉积物是纤维的和/或钙化的。在后者情况下,沉积物常常称为斑块。

[0005] 可以以各种方式治疗血管疾病,包括药物、搭桥手术以及各种基于导管的方法(包括依赖于动脉粥样化物质或者闭塞血管的其它物质的血管内斑块切除或者移除的方法)。提出了用于切割或者去除物质以及从血管移除这种物质的各种方法,通常称为粥样斑块切除术。旨在从血管内腔切割或者切除物质的粥样斑块切除导管可以采用可旋转切割刀片(或者其它组织移除元件),该可旋转切割刀片可以前进到闭塞物质中或者通过闭塞物质以切割这种物质并且将这种物质与血管内腔分离。

[0006] 尽管粥样斑块切除导管在治疗动脉粥样硬化中已经证实是非常成功的,但是当使用粥样斑块切除导管治疗支架内再狭窄时可能出现的问题。当使用多个粥样斑块切除导管(包括当前可用的侧切割导管)治疗支架内再狭窄时,支架可能与旋转切割器和/或切割器驱动轴缠在一起。这种缠结可能导致支架与血管贴壁不良和/或损坏支架。作为示例,自本公开提交起,来自COVIDIEN的SilverHawk™和TurboHawk™粥样斑块切除导管忌用于外周血管部位处的支架内再狭窄。

### 发明内容

[0007] 公开了用于从身体内腔移除组织的组织移除导管的操作控制机构的若干实施例。具体地,操作控制机构的实施例可以适用于与从动脉壁移除(即,切除)粥样斑(即,斑块)(包括移除由于支架内再狭窄的斑块)的粥样斑块切除导管一起使用。

[0008] 其它特征将部分是明显的以及部分在下文中指出。

### 附图说明

[0009] 图1是组织移除导管的一个实施例的透视图;

[0010] 图1A是主体内腔中的如图1的组织移除导管的一部分的侧视图,其中根据本发明

的一个实施例主体具有带有弯曲的远侧部分；

[0011] 图2是组织移除导管的示例性远侧部分的分解图；

[0012] 图3A是图1的组织移除导管的远侧部分的端视图，其中切割器在导管主体中的闭合位置中；

[0013] 图3B是沿着图3A的线A-A的截面图；

[0014] 图3C和3D是组织移除导管的远侧部分的视图，其中远侧部分具有锁定往复(shuttle)机构；

[0015] 图4A是图1的组织移除导管的远侧部分的端视图，其中切割器在切割窗外部的开口位置中；

[0016] 图4B是沿着图4A的线A-A的截面图；

[0017] 图4C和4D是切割器在开口位置中的组织移除导管的远侧部分的视图，其中远侧部分具有锁定往复机构；

[0018] 图5A是图1的组织移除导管的远侧部分的端视图，其中切割器在导管的尖端部件内的密封位置中；

[0019] 图5B是沿着图5A的线A-A的截面图；

[0020] 图6至8图示了本发明的单轨传送系统；

[0021] 图9A是本发明的切割器的透视图；

[0022] 图9B是图9A的切割器的端视图；

[0023] 图9C是沿着图9A和9B的切割器的线A-A的切割器的截面图；

[0024] 图10A是本发明的切割器的透视图；

[0025] 图10B是图10A的切割器的端视图；

[0026] 图10C是沿着图10A和10B的切割器的线B-B的切割器的截面图；

[0027] 图11A是本发明的另一个切割器的透视图；

[0028] 图11B是图11A的切割器的端视图；

[0029] 图11C是沿着图11A和11B的切割器的线C-C的切割器的截面图；

[0030] 图11D是导管主体内部分示出的切割器的另一个实施例的侧视图；

[0031] 图12是用于组织移除导管的手柄的第一实施例(包括操作控制机构的第一实施例)的透视图；

[0032] 图13类似于移除手柄盖的图12；

[0033] 图14图示了手柄的杆的中间位置；

[0034] 图15图示了手柄的杆的组织移除位置；

[0035] 图16图示了手柄的杆的密封位置；

[0036] 图17是操作控制机构的第一实施例的示例性框图；

[0037] 图18是操作控制机构的第一实施例的示例性示意图；

[0038] 图19是操作控制机构的第一实施例的电动机控制电路的示例性流程图；

[0039] 图20是操作控制机构的第二实施例的示例性框图；

[0040] 图21是操作控制机构的第二实施例的示例性示意图；

[0041] 图22是操作控制机构的第二实施例的锁定控制电路的示例性流程图；

[0042] 图23是用于组织移除导管的手柄的第二实施例(包括操作控制机构的第二实施

例)的透视图;

[0043] 图24类似于移除手柄盖的图23;

[0044] 图25图示了手柄的杆的中间位置,包括锁定设备在其未致动位置中;

[0045] 图26图示了手柄的杆的组织移除位置,包括锁定设备在其未致动位置中;

[0046] 图27图示了手柄的杆的密封位置,包括其未致动位置中的锁定设备;

[0047] 图28是操作控制机构的第三实施例的示例性框图;

[0048] 图29是操作控制机构的第三实施例的示例性示意图;

[0049] 图30是操作控制机构的第四实施例的示例性框图;

[0050] 图31是操作控制机构的第四实施例的示例性示意图;

[0051] 图32是操作控制机构的第四实施例的电动机控制电路的示例性流程图;

[0052] 图33是用于组织移除导管的手柄的第三实施例(包括操作控制机构的第四实施例)的透视图;

[0053] 图34类似于移除手柄盖的图33;

[0054] 图35是用于组织移除导管的手柄的第四实施例(包括操作控制机构的第五实施例)的透视图;

[0055] 图36类似于移除手柄盖的图35;

[0056] 图37图示了手柄的杆的中间位置,包括锁定设备在其未致动位置中;

[0057] 图38图示了手柄的杆的组织移除位置,包括锁定设备在其未致动位置中;

[0058] 图39图示了手柄的杆的密封位置,包括其未致动位置中的锁定设备;

[0059] 图40是操作控制机构的第五实施例的示例性框图;

[0060] 图41是操作控制机构的第五实施例的示例性示意图;以及

[0061] 图42是操作控制机构的第五实施例的锁定控制电路的示例性流程图。

[0062] 在整个附图中,对应的附图标记指示对应的部分。

### 具体实施方式

[0063] 现在参考附图,公开了用于从身体内腔移除组织的组织移除导管的操作控制机构的若干实施例。具体地,操作控制机构的实施例可以适于与用于从血管移除(即,切除)粥样斑块(即,斑块)(包括移除由于支架内再狭窄的斑块以及穿透慢性完全闭塞(CTO))的粥样斑块切除导管一起使用。然而,所公开的操作控制机构实施例还可以适合于治疗其它身体内腔的狭窄以及其它血管和身体内腔(诸如输尿管、胆管、呼吸道、胰管、淋巴管等等)中的其它增生和赘生性病征。赘生性细胞生长通常将作为身体内腔周围和侵入身体内腔的肿瘤的结果出现。尽管余下的讨论指向用于组织移除和穿过动脉中的动脉粥样化或者血栓形成闭塞物质的导管的操作控制机构,但是应当理解操作控制系统可以与用于移除和/或穿过各种身体内腔中的各种闭塞、狭窄或者增生性物质的其它类型的导管一起使用。

[0064] 现在参考图1-16,供下面公开的操作控制机构的实施例使用的合适粥样斑块切除导管的一个非限制性示例通常以20表示。应当理解,下面公开的操作控制机构可以与用于从身体内腔移除组织的其它类型导管一起使用,并且不必限于“侧切割”粥样斑块切除和组织移除导管。

[0065] 所图示的导管20包括具有近侧部分24和远侧部分26的导管主体22。可以用连接组



合件27将近侧部分24耦合至远侧部分26以允许远侧部分26相对于近侧部分24枢转或者偏转。如所图示的,组织移除元件28(诸如切割器)设置在导管主体22的内腔30内。组织移除元件28将组织从病变或者阻塞物移除。应当理解,除了图示的切割器,组织移除元件28可以是用于移除组织的另一个类型的元件,包括例如研磨元件(例如,钻)。切割器28通常可在远侧部分26内围绕平行于导管20远侧部分的纵轴的轴旋转,并且可沿着纵轴轴向地移动。切割器28可以通过远侧部分26中的侧开口窗32接近目标组织,该侧开口窗32通常足够大以允许切割器28通过窗32伸出并且移出窗32预定距离。切割器通过螺旋驱动轴36耦合至手柄(通常以34表示)(图12-16)。手柄上的输入设备或者手动致动器38的致动可以启动驱动轴36和切割器28,并且在凸轮(cam)上纵向地移动切割器28,以使远侧部分偏转并且将切割器28移出切割窗32,该输入设备或者手动致动器38形成该实施例中的部署机构的一部分。如在下面更详细解释的,切割器28的凸轮运动可以使远侧部分26相对于近侧部分24枢转或者偏转,以使切割器偏转并且将切割器推入身体内腔中的组织中。

[0066] 在一些实施例中,可以将导管的远侧部分26移动成与切割器28和导管的近侧部分24的纵轴成角度或者偏移配置。在一些实施例中,切割器28还可以偏离导管的近侧部分和/或远侧部分的轴。在各种实施例中,将远侧部分26移动至成角度位置/偏移位置可以使导管20的一部分向目标组织推动、可以使切割器28暴露穿过窗32,或者两者。

[0067] 导管主体22的近侧部分24可以是相对柔性的以及远侧部分26可以是相对刚性的。另外,许多实施例包括柔性远侧尖端部件42。导管的柔性近侧部分24通常是扭矩轴以及远侧部分26通常是刚性管道。由相同附图标记24表示的扭矩轴便于导管主体22和切割器28到患病部位的输送。扭矩轴24的近端耦合至手柄34以及扭矩轴的远端通过连接组合件27附接至导管20的远侧刚性部分26。驱动轴36可移动地安置在扭矩轴24内以在扭矩轴24内旋转和轴向地移动。驱动轴36和扭矩轴24的大小设定为允许每个轴在不干扰另一个轴移动的情况下进行相对移动。导管主体22将具有可推动性和可扭转性,使得近端的扭转和推动将运动转换至导管主体22的远侧部分26。

[0068] 现在参考图1A,如图1的导管20可以具有另外包括推动装置25的柔性近侧部分24。如图1A所示,推动装置25可以包括朝向近侧部分24的远端弯折或者弯曲的形状,该形状可以促进切割器28或者其它组织移除元件朝向身体内腔壁推进,以增强治疗。这种弯曲通过允许切割器跨越更宽的直径推入内腔壁中以增大导管的工作范围。

[0069] 在其它实施例中,推动装置25可以采用许多其它合适的形式。例如,可以通过包括非永久弯曲但导管主体22的一侧比导管主体22的相对侧更加刚性的远侧部分来实现与弯曲相似的结果。因此,当对近侧部分24施加近侧张力时,如当对组织移除设备施加近侧力以将切割器28通过窗32暴露时,推动装置25将使导管主体22朝比较不刚性的侧弯曲。比较不刚性的侧将通常是与窗32相同的侧,使得窗32和/或切割器28将通过弯曲向身体内腔壁推进。在其它实施例中,可以将成形元件引入导管主体22以充当推动装置25。可以考虑任何合适的推动装置。

[0070] 参照图2,导管20包括连接组合件27、远侧部分26、至少部分限定收集室53的远侧尖端部件42以及可以容纳导丝的内腔,其中收集室53存储切断的动脉粥样化物质。远侧尖端部件42可以具有远侧开口43,该远侧开口43的大小设定为允许成像导丝或者常规导丝(未示出)向远侧前进通过尖端部件。在一些实施例中,远侧尖端部件42还可以包括用于允

许导丝通过的远侧导丝内腔(未示出)。例如,一些实施例可以包括具有在大约1.0cm与大约5.0cm之间以及优选地在大约2.0cm与大约3.0cm之间的长度的远侧导丝内腔。这种远侧导丝内腔可以单独使用或者连同位于导管20的另一个较近侧部分上的近侧导丝内腔一起使用。

[0071] 斜坡或者凸轮44可以至少部分地适配在导管20的远侧部分26内。如将在下面详细描述,在许多实施例中,切割器28在斜坡44上的近侧移动引起远侧壳体26的偏转并且将切割器引导出切割窗32。壳体适配器46附接至斜坡44,该壳体适配器46可以将一个或者多个关节部件48连接至远侧尖端部件42以产生远侧部分26的旋转轴。壳体适配器46和关节部件48允许导管20的远侧部分26向身体内腔枢转和偏置。尽管在图示的实施例中仅有一个壳体适配器46和一个关节部件48,但是应当理解,如果需要,本发明的导管可以包括两个、三个或者更多个接合点(例如,旋转轴)。另外,旋转轴可以彼此平行或者不平行。

[0072] 导管20还可以包括将关节部件48耦合至扭矩轴22的轴适配器50和轴环52。轴适配器50可以将壳体连接至扭矩轴22以及轴环52可以放置在轴适配器的近端上并且被卷曲以牢固附接。本领域普通技术人员应当理解,尽管一个导管实施例具有上面的组件,但是其它导管可以包括更多或者更少的上面描述的组件。例如,可以使一些组件与其它组件集成以及可以完全省去一些组件。因此,代替具有单独的斜坡44,斜坡可以与远侧部分26集成以将切割器28引导出切割窗32。

[0073] 如图3-5所示,使用部署机构,切割器28通常将可在两个或者更多个位置之间移动。在图示的实施例中,致动器38致动部署机构的操作(尽管在其它实施例中,可以由其它致动器致动部署机构)。在图示的实施例中,部署机构允许切割器28可选择性地移动至收藏位置或者中间位置(图3A和3B),其中切割器收藏在导管主体22的远侧部分26中并且没有通过窗32暴露。在一些实施例中,成像设备(未示出)可以耦合至切割器28,以在切割器位于中间位置时通过切割窗32对身体内腔进行成像。一旦导管20到达目标部位,切割器28就可以向近侧移动至组织移除位置(图4A和4B),其中切割器28延伸穿过切割窗32超出远侧部分26的外直径D距离L1。在一些实施例中,在组织移除位置中,切割器28已经使远侧部分26偏转并且切割器的旋转轴将大体上与连接组合件27一致,但与导管主体22的远侧部分的纵轴成角度或者偏移。

[0074] 可选地,在一些实施例中,切割器28可以移动至密封位置,其中切割器向远侧移动超出收藏位置或者中间位置,以将切断的组织密封到远侧收集室53中(图5A和5B)。然而,应当理解,尽管示例性实施例将切割器28移动至上述位置,但是在其它实施例中,可以将切割器安置在其它相对位置中。例如,代替使中间位置在切割窗远侧,中间位置可以是窗的近侧,以及开口位置可以沿着切割窗的远端等等。

[0075] 再次参考图4A和4B,将在一个示例性实施例中进一步地描述刚性远侧部分26的组件的相互作用。如图4B所示,切割窗32通常是远侧部分26中的切口开口。尽管切割窗32的大小可以变化,但是切割窗应当足够长以收集组织,并且在圆周方向上足够宽以允许切割器28在切割期间移出切割窗,但是切割窗32的大小和形状设定为不会将栓塞物排进血管系统中。凸轮或者斜坡44(在图4B中最清楚地示出)可以设置在导管主体22的远侧部分26中,当通过经由致动器38拉紧驱动轴36而向近侧拉切割器28时,将切割器28引导出切割窗32或者以其它方式使切割器28枢转出切割窗32,从未暴露的中间位置(图3B)到暴露的组织移除位

置(图4B)。在下面对该操作进行详细解释。

[0076] 参照图4A和4B,接合点49位于切割窗32近侧,以提供用于使远侧部分26相对于近侧部分24凸轮运动的枢轴点。接合点49处的弯曲由凸轮或者斜坡44与切割器28的相互作用以及通过驱动轴36提供的拉力引起。在示例性配置中,接合点49包括枢轴地耦合至远侧刚性部分26的壳体适配器46。如图4A和4B所示,所产生的刚性远侧部分26相对于近侧部分24的枢转引起凸轮运动效果,在不使用安置在切割窗32对面的推动装置(例如,气球)的情况下,该凸轮运动效果使远侧部分向身体内腔壁推进。因此,可以将导管主体22的整体横截面大小减小为允许导管20接近较小身体内腔中的病变。在示例性实施例中,远侧部分26可以偏离导管20近侧部分24的轴大体上0度与30度之间,大体上5度与20度之间,以及最优选地5度与10度之间。偏转角直接与推动有关。然而,推动并不一定与力有关,而是更多地与导管20的整体轮廓有关。例如,偏转角越大,轮廓越大以及可以治疗的内腔越大。范围可以选择为在组件的机械设计限制内允许治疗从小于2mm到大于3mm范围的血管。然而,应当理解,偏转角将根据当前治疗的身体内腔的大小、导管的大小等等而变化。

[0077] 在一些实施例中,导管20的远侧部分26的偏转将切割器28推入暴露的组织移除位置(图4B)中,使得整个导管主体22的远侧前进可以将旋转切割器移动通过闭塞物质。由于切割器28移动超出切割窗32外部和导管20远侧部分26的外直径距离L1,因此使用者不必使组织内陷到切割窗中。在一些实施例中,例如,切割器28可以在超出远侧部分26的外尺寸大约0.025mm与大约1.016mm之间移动,以及优选地在超出远侧部分26的外尺寸大约0.025mm与大约0.64mm之间移动。应当理解,切割器偏移直接与切割深度有关。切割器28移出切割窗32越高,切割越深。在没有身体内腔穿孔的危险的疗效附近选择范围。

[0078] 导管20的一些实施例包括往复机构或者用于将导管临时锁定在组织移除位置中的其它相似机构。图3C和3D图示了中间非组织移除位置中的这种实施例。这种实施例通常包括往复部件45和往复止动部件42。往复止动部件大体上设置成相对于穿过导管的纵轴成一定角度。图4C和4D示出了组织移除位置中的相同实施例。当在这种实施例中切割器28移动到组织移除位置中时,往复部件45落入往复止动部件42中并且因此将切割器28锁定在组织移除位置中。为了解锁切割器28,可以使切割器向远侧向前前进,以将往复部件45从往复止动部件42释放。

[0079] 包括往复机构的一些实施例还将在导管主体22中包括两个接合点。因此,导管主体22将包括远侧部分26、近侧部分24和中间部分。当启动往复机构使切割器28通过窗32暴露时,中间部分可以使其本身相对于近侧部分和远侧部分定向成一定角度,从而允许切割器朝向内腔侧推动。这种双接合点配置可以通过提供切割器28与要从身体内腔除块的物质的增强接触来提供导管20增强的性能。

[0080] 跨越病变推动整个导管20将整个病变或者病变的一部分从身体内腔移除。通过经由切割器28将移除的组织引导到尖端部件42中的收集室53中来收集来自病变的切断组织。一旦导管20和切割器28已经移动穿过病变,切割器就可以向远侧前进以“切断(part off position)”病变。在“切断”期间,切割器28从组织移除位置向远侧移动回切割窗32(图3B)中并且回到其中间或者收藏位置。尖端部件42的收集室53充当切断物质的容器,以防止切断的闭塞物质进入身体内腔以及可能引起下游闭塞。在“切断”之后,切割器28可以向远侧移动至密封位置,其中切割器在收集室53内向远侧移动以将切断的组织密封到收集室53中

(图3B)。通常,收集室53将足够大以允许在导管20必须从身体内腔移除之前收集多个切块。当收集室53充满时或者根据使用者的自行判断,可以移除、倒空以及通过导丝重新插入导管20。

[0081] 在各种实施例中,可以包括对收集室53的强化。例如,在一些实施例中,收集室53可以配置为部分或者完全透明或者射线可透过的,以及窗32周围或者邻近的导管20的一部分将是不透射线的。由于收集室的充满将与切割器28可以向前前进到收集室53中的距离直接相关,因此射线可透过收集室53和邻近窗32的不透射线物质的这种组合将增强使用者确定收集室53有多么满的能力。通过促进对收集室填充的评估,这些实施例将减少对手动收回导管以检查收集室53的需要。

[0082] 图6至图8图示了帮助在目标部位处安置切割器28的一个示例性单轨传送系统。例如,导管的尖端部件42可以包括具有远侧开口43和近侧开口55的内腔54,大小设定为容纳导丝,具有大约0.014英寸、大约0.018英寸、大约0.032英寸的直径或者任何其它合适的直径。

[0083] 导管20可以包括不透射线标记以允许使用者在荧光检查下跟踪导管的位置。例如,如已经描述的,可以使围绕或者邻近窗32的点或者区域不透射线。在其它实施例中,远侧部分26可以是不透射线的并且不透射线标记可以设置在柔性轴36上。通常,将沿着顶部、切割窗32近侧以及在导管20的底部上设置标记,以让使用者知道切割器和切割窗相对于目标部位的位置。如果需要,则顶部和底部标记可以是不同形状以通知使用者导管20在身体内腔中的相对定向。由于导丝将在其从内腔56到尖端部件内腔54的过渡中形成螺旋形,因此使用者将能够在不受导丝干扰的情况下查看顶部和底部不透射线标记。导管20的一些实施例还可以包括不透射线切割器止动件61(图3B),其卷曲以驱动切割器近侧的、与切割器一起移动的轴36,以让使用者知道切割器28何时在开口位置中。

[0084] 图9A至11D示出了切割器28的一些示例性实施例。可旋转切割器28的远侧部分60可以包括锯齿刀刃62或者平滑刀刃64以及弯曲或者凹陷远侧表面66。远侧部分60可以具有任何合适的直径或者高度。在一些实施例中,例如,跨越远侧部分60的直径可以在大约0.1cm与大约0.2cm之间。切割器28的近侧部分68可以包括通道70,通道70可以耦合至使切割器旋转的驱动轴36。如图10A-10C所示,切割器28的一些实施例可以包括凸起部或者隆起部69,设置为与支架相互作用以减少切割刃与支架的相互作用。在上述实施例中的任何一个中,由碳化钨构造锯齿刀刃62、平滑刀刃64或者凹陷远侧表面66可以是有利的。

[0085] 在图11D中的远侧部分26内以侧视图示出了切割器28的另一个实施例。在该实施例中,切割器28具有斜刃64,由碳化钨、不锈钢、钛或者任何其它合适的材料制成。斜刃64朝向切割器28的旋转轴(或者中心)向内成角度,产生切割器28的“负冲角”65。当期望从身体内腔除去一层或者多层物质而不损坏基础组织层时,这种负冲角在许多设置中可以是有利的。要从血管移除的闭塞物质通常具有低顺应性以及血管的介质(理论上要保留的)具有较高顺应性。可以采用具有负冲角的切割器28,通过允许高顺应性在切割器的斜表面上伸展,以高效地切割穿过低顺应性的物质,而不切割穿过高顺应性的介质。

[0086] 参照图12至16,现在将详细描述手柄34的一个实施例。手柄34包括大小和形状设定为握在使用者的手中的壳体40。在壳体40中包括电动机74(例如,DC电动机)以及电连接至电动机以用于为电动机供电的电源76(例如,电池或者其它DC电源)。当导管20连接至用

于驱动切割器28和驱动轴的旋转的手柄34时,驱动轴36操作地耦合至电动机74。在一些实施例中,在最大功率下,电动机74可以使驱动轴36在1,000rpm与10,000rpm或者更高(如果期望)之间旋转。壳体40的外部上的手动致动器38(例如,杆,如图示)允许使用者控制导管20的操作。例如,在图示的实施例中,杆38可相对于壳体40轴向移动。具体地,杆38可移动至中间位置(图14所示),由此切割器28在其未暴露的中间位置(图3D)中。为了暴露切割器28并且启动电动机74以驱动切割器的旋转,杆38从中间位置向近侧移动至杆的近侧组织移除位置(参见图15),以向近侧移动切割器并且从切割窗32移出切割器(图4B)到其组织移除位置,并且同时启动电动机74。例如,杆38向近侧位置的近侧移动可以致动(例如,按下)使电源76电连接至电动机74的电子开关78。为了切断组织,杆38从近侧组织移除位置向远侧移动回到其中间位置(图14),以向远侧驱动(即,移动)切割器28进入导管20的远侧部分(图3D)中。当杆38安置在其中间位置中时,释放(即,断开)电子开关78以停止电动机74。为了将移除的组织密封在远侧尖端部件42的收集室53中,杆38从中间位置向远侧移动至杆的远侧位置(密封位置)(参见图16),以向远侧驱动(即,移动)切割器28进入收集室中并且到其密封位置(图5B)。应当理解,尽管附图图示了杆38或者拇指开关的使用,但是本发明的其它实施例可以使用其它类型的致动器,诸如单独的按钮(例如,关闭窗口按钮、除去组织按钮以及密封按钮)等等。

[0087] 如上面阐述的,导管20包括用于自动地控制导管的一个或者多个操作的一个或者多个操作控制机构。参照图12-19,在第一实施例中,操作控制机构包括电动机控制机构100(图13、17和18),如果电动机控制机构检测到切割器28正接合硬度大于预定阈值硬度的物质,那么该电动机控制机构100起自动地减少由电源76提供给切割器电动机74的电力(例如,电流)的作用。例如,电动机控制机构100可以检测切割器28正接合例如支架或者其它非组织植入物或者切割器正接合硬化的组织(例如,钙化斑块)。如在图示的实施例中,电动机控制机构100可以封装在手柄34中或者位于导管20上的其它地方。在图17中图示了该电动机控制机构(包括电动机74)的框图。如图17所示,电动机控制机构100包括连接在电源76与电动机74之间的电动机控制电路102。电动机控制电路102调节提供给电动机74用于操作电动机和驱动切割器28的旋转的电量(即,电流)。

[0088] 仍然参考图17,在实施例中,电动机控制机构100还包括感测电动机74的操作参数(诸如指示由电动机74在导管20的切割操作期间的某个瞬时时间处汲取的电力的量的参数)的传感器104。传感器104向电动机控制电路102发送指示所检测的操作参数的信号(例如,指示由电动机74消耗的电量)的信号。电动机控制电路102基于其从传感器104接收的信号调节提供给电动机74的电量。因此,如图17所示,电动机控制机构100包括反馈回路。

[0089] 在图18中图示的一个非限制性的示例中,电动机控制电路102包括脉冲宽度调制(PWM)电路(由相同附图标记102表示)。PWM电路102可以包括微控制器,编程为通过基于从传感器104接收的信号向电动机输出占空比信号来调节提供给电动机74的电量。应当理解,除了微控制器以外,电动机控制电路102可以包括其它类型的设备,并且PWM电路可以在不使用微控制器的情况下适当地工作。在相同的图示示例(或者另一个示例)中,传感器104包括电流感测电阻器108和与电流感测电阻器通信的模拟至数字(A/D)转换器110。A/D转换器110检测电流感测电阻器108两端的电压降,该电压降指示由电动机74在某个瞬时时间处汲取的电量。模拟输入通过A/D转换器110转换为数字信号。该数字信号被输入到PWM电路102

(或者其它电动机控制电路)。PWM电路102至少部分地基于该数字信号向电动机74输出占空比。应当理解,在不背离本发明范围的情况下,传感器104可以是其它类型和配置的传感器。例如,传感器可以配置为检测电动机的速度和/或转矩。检测指示由电动机消耗的电力。电动机的其它传感器在本发明范围内。还应当理解,除了上面所图示和描述的以外,在不背离本发明范围的情况下,配置为检测电动机的参数并且调节提供给电动机的电力的电动机控制电路可以是其它配置的电动机控制电路。

[0090] 在一个非限制性的示例中,电动机控制电路102可以配置为如果电动机控制电路确定电动机汲取在预定阈值功率水平(例如,阈值安培数)处或者超过预定阈值功率水平的电力(例如,电流),则关掉电动机74或者将提供给电动机的电力显著地减少预定量,以由此降低电动机速度。例如,当做出这种确定时,电动机控制电路102可以将电动机74的速度降低至0rpm到大约1000rpm之间。在该示例中,预定阈值功率水平指示切割器28接合硬度大于预定阈值硬度的物质(例如,支架或者其它非组织植入物,或者诸如钙化斑块的硬化组织)。电动机控制电路102关掉电动机74或者显著地降低电动机74的速度,以阻止导管20与支架缠绕在一起。在一个非限制性的示例中,其中电动机控制电路102包括PWM电路,PWM电路可以输出从大约0%到大约10%的占空比,以关掉电动机74或者显著地降低电动机74的速度。

[0091] 参照图18、图12和图13,电动机控制机构100可以包括指示器112(例如,LED),用于通知使用者电动机控制电路102确定切割器28接合了阻塞物以及电动机控制电路正在关掉(或者已经关掉)电动机74或者正在减少提供给电动机74的电力。在一个示例中,如图18所示,指示器112(例如,LED)由电动机控制电路102启动。在这种实施例中,电动机控制电路102可以是微控制器。在另一个示例中,指示器112可以是向使用者提供触觉或者听觉反馈的设备。用于向使用者通知电动机控制电路102正在关掉(或者已经关掉)电动机74或者正在显著地减少提供给电动机的电力的其它类型的指示器不背离本发明的范围。

[0092] 电动机控制机构100可以包括复位输入机构116(图12),用于在电动机控制电路102关掉电动机74或者显著地降低电动机74的速度之后使电动机控制机构复位。复位输入机构116可以包括手柄34上的手动开关或者按钮(如图12所示),或者可以包括电动机控制机构100内的自动复位组件。可以预见,在电动机控制电路102关掉电动机74或者显著地降低电动机74的速度之后,使用者将采取必要步骤以评估检测阻塞物的电动机控制电路周围的环境,和/或进一步地防止切割器28进一步接合阻塞物。例如,其中导管20包括IVUS,使用者可以查看目标部位的图像以确认导管正接合支架或者其它非组织阻塞物,或者以其它方式评估情况。在做出评估之后,使用者可以使电动机控制机构100复位,并且重新开始治疗。

[0093] 在一个非限制性的示例中,导管20可以配置为允许使用者选择性地启动和停止上面描述的电动机控制机构100的操作控制功能。例如,如果目标身体内腔中不存在支架或者其它植入物结构(或者至少认为支架不存在或者不会被干扰),那么使用者可以停止电动机控制机构100的操作控制功能,以防止如果切割器28接合硬化组织(例如,钙化斑块)电动机74关掉或者降低速度。可以预见,在一些情况下,当切割器28接合硬化组织时,电动机74可以汲取在阈值功率水平处或者超过阈值功率水平的电力。因此,如果启动电动机控制机构100的操作控制功能,那么当切割器28接合硬化组织时电动机控制电路102可以关掉电动机74或者显著地降低电动机74的速度,而在一些情况下,这是不期望的。在一个示例(图12)中,手柄34可以包括开关120(或者其它输入机构),用于选择性地停止或者启动电动机控制

电路100。

[0094] 在图19中示出了本实施例的电动机控制电路102的示例性流程图。在该示例中,电动机控制电路102包括PWM电路,该PWM电路包括用于调节提供给电动机74的占空比的微控制器。当电动机控制机构100是激活的(例如,诸如通过使用开关120启动电动机控制机构)时,在步骤130处微控制器将占空比设置为初始占空比。在步骤132处,微控制器基于来自传感器104的信号以及在导管20的切割操作期间确定由电动机74汲取的电力是否是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个。预定阈值功率水平指示切割器28接合硬度大于预定阈值硬度的物质(例如,支架或者其它非组织植入物,或者诸如钙化斑块的硬化组织)。如果微控制器确定正由电动机74汲取的电力是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个,那么在步骤134处,微控制器减少提供给电动机74的电量(即,降低占空比),以关掉电动机或者显著地降低电动机的速度。在步骤136处,微控制器启动指示器112以通知使用者切割器正接合硬物质,以及电动机74正在(或者已经)关闭或者降低速度。在步骤138处,电动机74的该关闭或者降低速度模式持续,直到(或者除非)复位启动(诸如由使用者启动复位按钮116)。如果微控制器确定由电动机74汲取的电力不是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个,那么在步骤140处继续检测电动机的电力消耗,这可以包括延迟。应当理解,涉及确定切割器28正接合阻塞物以及随后降低电动机74的速度的步骤可以不同于上面描述的步骤。另外,可以使用模拟和/或数字电路执行这些步骤,而不使用微控制器。

[0095] 参照图20-27,在第二实施例中,操作控制机构包括锁定控制机构150,如果锁定控制机构检测到切割器28正接合例如支架或者其它非组织植入物,那么该锁定控制机构150起阻止使用者将切割器28从组织移除位置(图4B)移动回到中间位置(图3D)的作用。在图23-27中,通常以34'表示可以封装锁定控制机构150的示例性手柄。应当理解,锁定控制机构150可以在导管20的其它位置中。手柄34'的下列组件可以与第一手柄34的对应组件相似或者相同:壳体40';杆38'(广泛地说,致动器);电动机74';以及电源76'。在下面对当前手柄34'的其它组件(包括锁定控制机构150)进行描述。另外,当前手柄34'可以与本文上面描述的相同导管20一起使用,并且因此,导管的组件将由上面阐述的相同附图标记表示。

[0096] 在图20中图示了锁定控制机构150(包括电动机74')的一个示例的框图。锁定控制机构150包括传感器152以及与传感器通信的锁定控制电路154,该传感器152可以与电动机控制电路100中的传感器104相同或者相似。锁定控制电路154从传感器152接收指示由电动机74'汲取的电力的信号,并且确定由电动机74'汲取的电力是否在预定阈值功率水平处或者超过预定阈值功率水平。锁定控制电路154与锁定设备158通信并且致动锁定设备158。锁定设备158可选择性地配置为在锁定配置(图26)与解锁配置(图25和27)之间,在锁定配置中,锁定设备阻止切割器28从其组织移除位置移动至其中间位置,以及在解锁配置中锁定设备允许切割器28从其组织移除位置移动至其中间位置。在正常操作期间,锁定设备158处于其解锁配置中。如果由电动机74'汲取的电力在预定阈值功率水平处或者超过预定阈值功率水平,那么锁定控制电路154将锁定设备158配置为其锁定配置以阻止切割器28从其组织移除位置移动到其中间位置。通过在确定切割器正接合非组织阻塞物(例如,支架)之后限制切割器28从其组织移除位置移动到其中间位置,锁定控制电路154阻止使用者将非组织阻塞物推入导管主体22的远侧部分26中,将非组织阻塞物推入导管主体22的远侧部分26中可进一步地导致非组织阻塞物与导管20的驱动轴36缠绕在一起。

[0097] 在图21中图示的一个非限制性的示例中,锁定控制机构150的传感器152包括电流感测电阻器162和与电流感测电阻器通信的模拟至数字(A/D)转换器164。如图18中图示的第一实施例,当前A/D转换器164检测电流感测电阻器162两端的电压降,该电压降指示由电动机74'在某个瞬时时间处汲取的电量。模拟输入通过A/D转换器164转换为数字信号。该数字信号被输入到锁定控制电路154(例如,微控制器)。如果锁定控制电路154确定由电动机74'汲取的电力在预定阈值功率水平处或者超过预定阈值功率水平,那么锁定控制电路154可以致动切割器锁定设备158,以将锁定设备配置为其锁定配置。在该示例中,锁定设备158包括机电螺线管(或者其它设备)。当螺线管158配置为其锁定配置时,其阻止杆38从其组织移除位置移动至其中间位置。如图24-27所示,邻近杆38安置锁定螺线管158,使得当由微控制器154启动时,机电螺线管的电枢158a阻断杆的路径以阻止杆移动至其中间位置。应当理解,在不背离本发明范围的情况下,除了上面所图示和描述的,配置为检测电动机74'的操作参数并且限制切割器28的移动的锁定控制机构150可以是其它配置的锁定控制机构。

[0098] 参照图21和24,锁定控制机构150可以包括指示器170(例如,LED),用于通知使用者锁定控制电路154确定切割器已近接合阻塞物和/或锁定控制电路正在阻止切割器28移动至其中间位置。在一个示例中,如图27所示,指示器170是由锁定控制电路154启动的手柄34'上的LED。在另一个示例中,指示器170可以包括向使用者提供触觉反馈、听觉反馈或者一些其它反馈的设备。

[0099] 锁定控制机构150可以包括复位输入设备174(图23),用于在锁定控制电路154已经限制切割器28的移动之后使锁定控制机构复位。复位输入机构174可以包括手柄34'上的手动开关或者按钮(如图23所示),或者可以包括锁定控制电路150内包括的自动复位。可以预见,在锁定控制电路154限制切割器28的移动之后,和/或使用使用者诸如通过指示器170开始意识到这种动作之后,使用者将采取必要步骤以评估确定阻塞物的锁定控制电路周围的环境,和/或进一步地防止切割器28进一步接合阻塞物。在做出评估之后,使用者可以使锁定控制机构150复位,并且重新开始治疗。

[0100] 在该相同示例中,如在本文上面描述的,可以由使用者选择性地启动和/或停止锁定控制机构150的操作控制功能。例如,如果目标身体内腔中不存在支架或者其它植入物结构(或者至少不认为支架存在),那么使用者可以停止锁定控制机构150,以阻止如果切割器28接合硬化组织(例如,钙化斑块)锁定设备158的致动。可以预见,在一些情况下,当切割器28接合硬化组织时,电动机74'可以汲取在阈值功率水平处或者超过阈值功率水平的电力。因此,如果启动锁定控制机构150的操作控制功能,那么当切割器28接合硬化组织时锁定控制电路154可以阻止切割器28的轴向移动并且防止尖端42中的移除组织的切断和密封,这可能是不期望。参照图23,在一个示例中,手柄34'可以包括开关178(或者其它输入机构),用于选择性地停止或者启动锁定控制机构150。

[0101] 在图22中示出了锁定控制电路154的示例性流程图。当锁定控制机构150的操作控制功能激活时,在步骤190处,锁定控制电路154基于来自传感器152的信号并且确定在导管的切割操作期间由电动机74'汲取的电力是否是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个。预定阈值功率水平指示切割器28接合非组织阻塞物。如果锁定控制电路154确定由电动机74'汲取的电力是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个,那么在步骤192处,锁定控制电路对锁定设备158进行致动以阻止切割器28从其组织移除位置移动到其中间位置。



在步骤194处,锁定控制电路154启动指示器170以通知使用者已经检测到非组织阻塞物以及正在锁定切割器28以阻止切断。在步骤196处,使得使用者不能移动切割器28持续,直到(或者除非)启动复位(诸如通过使用使用者启动复位按钮174)。如果锁定控制电路154确定由电动机74'汲取的电力不是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个,那么在步骤198处继续检测电动机的电力消耗,这可以包括延迟。应当理解,涉及确定切割器28正接合阻塞物以及随后限制切割器的移动的步骤可以不同于上面描述的步骤。另外,可以使用模拟和/或数字电路执行这些步骤,而不使用微控制器。

[0102] 参照图28和图29,在第三实施例中,操作控制机构包括电动机控制机构100和锁定控制机构150两者。在图28和29中,该组合控制机构(包括电动机74)的一个示例的图通常由附图标记200表示。电动机控制机构100和锁定控制机构150的组件可以与上面关于相应实施例阐述的相同。在该实施例中,电动机控制机构100和锁定控制机构150共用共同的传感器104。应当理解,电动机控制机构100和锁定控制机构150还可以共用共同的电动机/锁定控制电路,共同的电动机/锁定控制电路配置为执行控制电路的相应操作功能,或者如图示的,电动机和锁定控制电路可以是分开的组件。

[0103] 参照图30-34,在第四实施例中,操作控制机构包括不同于第一电动机控制机构100的电动机控制机构250,该电动机控制机构250起到如果电动机控制机构检测电动机正在从电源76"汲取在阈值电平处或者超过阈值电平(例如,阈值安培数)的电力(例如,电流)则将提供给电动机74"的电力增大预定量的作用。在这种示例中,该预定阈值功率水平将指示切割器28正接合钙化组织或者身体内腔中的其它硬化组织。在图33和34中,通常以34"表示可以封装该实施例的电动机控制机构的示例性手柄。手柄34"的下列组件可以与第一手柄34"的对应组件相似或者相同:壳体40";杆38"(广泛地说,致动器);电动机74";以及电源76"。在本文下面对当前手柄34"的其它组件(包括该实施例的电动机控制机构250)进行描述。另外,当前手柄34"可以与本文上面描述的相同导管20一起使用,并且因此,导管的组件将由上面阐述的相同附图标记表示。

[0104] 如图30所示,电动机控制机构250包括从电源76"接收电流(广泛地说,电力)的电动机控制电路302。电动机控制电路302调节提供给电动机74"的电流量。电动机控制机构250还包括传感器304,传感器304感测指示由电动机在某个瞬时时间处汲取的电力的量的电动机74"的参数。传感器304与电动机控制电路302通信。电动机控制电路302基于其从传感器304接收的指示由电动机74"在某个瞬时时间处汲取的电力的量的信号来调节提供给电动机74"的电量。因而,电动机控制电路250包括反馈回路。

[0105] 在图31中图示的一个非限制性的示例中,电动机控制电路302包括脉冲宽度调制(PWM)电路。例如,PWM电路302可以包括微控制器(未示出),编程为通过基于从传感器304接收的信号向电动机输出占空比信号来调节提供给电动机74"的电量。应当理解,在不背离本发明范围的情况下,电动机控制电路302可以包括其它类型的设备。在相同的图示示例(或者另一个示例)中,传感器304包括电流感测电阻器308和与电流感测电阻器通信的模拟至数字(A/D)转换器310。A/D转换器310检测电流感测电阻器308两端的电压降,该电压降指示由电动机74"在某个瞬时时间处汲取的电量。模拟输入通过A/D转换器310转换为数字信号。该数字信号被输入到PWM电路302(或者其它电动机控制电路)。PWM电路302至少部分地基于该数字信号向电动机74"输出占空比。应当理解,在不背离本发明范围的情况下,传感器304

可以是其它类型和配置的传感器。还应当理解,除了上面所图示和描述的以外,在不背离本发明范围的情况下,配置为检测电动机的参数并且增大提供给电动机的电力的电动机控制电路250可以是其它配置的电动机控制电路。

[0106] 电动机控制电路302配置为,如果电动机控制电路确定电动机正在汲取在预定阈值功率水平处或者超过预定阈值功率水平(例如,阈值安培数)的电力(例如,电流),则增大提供给电动机74"的电力。在这种示例中,该预定阈值功率水平将指示切割器28正接合硬化组织。电动机控制电路302增大提供给电动机74"的电力以使切割器28能够切割穿过硬化组织。在一个非限制性的示例中,其中电动机控制电路302包括PWM电路,PWM电路可以将占空比从其原始占空比增大到10%到100%或者更大。

[0107] 参照图33和图34,手柄34"可以包括指示器312(例如,LED),用于通知使用者电动机控制电路302检测到切割器28接合了硬化组织阻塞物以及正在(或者已经)增大提供给电动机74"的电力。在一个示例中,如图24所示,指示器312(例如,LED)由电动机控制电路302(例如,微控制器)启动。在另一个示例中,指示器312可以包括向使用者提供触觉或者听觉反馈的设备。

[0108] 在该相同示例中,手柄34"可以配置为允许使用者选择性地启动和停止电动机控制机构250。例如,如果在目标身体内腔(例如,动脉)中有支架或者其它植入物结构,那么使用者可以停止电动机控制单元250,以防止如果切割器28接合支架或者其它植入物结构,电动机控制电路302增大给电动机74"的电力。可以预见,在一些情况下,当切割器28接合支架或者其它植入结构时,电动机74"可以汲取在阈值功率水平处或者超过阈值功率水平的电力。因此,当切割器28接合支架或者其它植入结构时,如果启动电动机控制机构250,那么电动机控制电路302可以增大给电动机74"的电力,并且因此提高电动机74"的速度,这可以引起与支架或者其它植入结构的缠结并且对治疗产生负面影响。在一个示例中,手柄34"可以包括开关320(或者其它输入机构),用于选择性地停止或者启动电动机控制电路250。

[0109] 在图32中示出了电动机控制电路302的示例性流程图。在该示例中,电动机控制电路302包括PWM电路,该PWM电路包括用于调节提供给电动机74"的占空比的微控制器。当电动机控制机构250是激活的(例如,诸如通过使用开关320)时,在步骤330处微控制器将占空比设置为初始占空比。在步骤332处,微控制器基于来自传感器304的数据,确定在导管20的切割操作期间由电动机74"汲取的电力是否是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个。预定阈值功率水平指示切割器28正接合硬化的组织阻塞物。如果微控制器确定由电动机74"汲取的电力不是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个,那么在步骤340处继续检测电动机的电力消耗,这可以包括延迟。

[0110] 然而,如果微控制器确定由电动机74"汲取的电力是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个,那么在步骤334处,微控制器增大提供给电动机74"的电量(即,增大占空比)。在步骤336处,微控制器启动指示器312以通知使用者已经检测到硬化的组织阻塞物以及正在(或者已经)增大提供给电动机74"的电力。如在步骤338处所示,继续对提供给电动机74"的电力进行这种增大,直到(或者除非)微控制器随后确定由电动机74"汲取的电力是等于和小于预定阈值功率水平中的至少一个,此时,微控制器可以将占空比重置为初始设置(如所示)或者将占空比降低预定量,直到达到合适的功率水平。应当理解,涉及确定切割器28正接合阻塞物以及随后增大提供给电动机74"的电力的步骤可以不同于上面描述的步

骤。另外,可以使用模拟和/或数字电路执行这些步骤,而不使用微控制器。

[0111] 还可以构想,导管20可以包括电动机控制机构100(和/或锁定控制机构150)的第一实施例和电动机控制机构250的第二实施例。在这种实施例中,导管可以配置为使得在切割操作(或者其部分)期间,使用者可以分别选择性地启动电动机控制机构100、250的第一和第二实施例中的一个,或者使用者可以选择性地停止电动机控制机构的第一实施例和第二实施例两者。在一个示例中,单个手柄(未示出)可以包括每个电动机控制机构100、250。

[0112] 参照图30-34,在第四实施例中,操作控制机构包括不同于第一锁定控制机构150的锁定控制机构350,该锁定控制机构350起到如果锁定控制机构检测尖端部件42中的收集室53充满并且应当在进行附加切割之前倒空则阻止使用者将切割器28从其密封位置(图5B)移动回到其组织移除位置(图4B)的作用。在图35-39中,通常以34''表示可以封装该锁定控制机构350的示例性手柄。手柄34''的下列组件可以与第一手柄34的对应组件相似或者相同:壳体40'';杆38''(广泛地说,致动器);电动机74'';以及电源76''。在下面对当前手柄34''的其它组件(包括锁定控制机构350)进行描述。另外,当前手柄34''可以与本文上面描述的相同导管20一起使用,并且因此,导管的组件将由上面阐述的相同附图标记表示。

[0113] 在图40中图示了锁定控制机构350(包括电动机74'')的一个示例的框图。锁定控制机构350包括传感器352以及与传感器通信的锁定控制电路354,该传感器352可以与锁定控制机构150中的传感器152相同或者相似。锁定控制电路354与锁定设备358通信并且致动锁定设备358。锁定设备358可选择性地配置为在锁定配置(图39)与解锁配置(图37和38)之间,在锁定配置中,锁定设备阻止切割器28从其密封位置移动至其组织移除位置,以及在解锁配置中,锁定设备允许切割器从其密封位置移动至其组织移除位置。在一个示例中,锁定设备358包括机电螺线管(或者其它设备)。当螺线管358配置为其锁定配置时,其阻止杆38''从其组织移除位置移动至其中间位置。如图37-39所示,邻近杆38''安置锁定螺线管358,使得当由锁定控制电路354启动时,机电螺线管的电枢358a阻断杆的路径,以阻止杆移动至其中间位置(图39)。

[0114] 在正常操作期间,锁定设备358处于其解锁配置中。不同于先前的实施例,当切割器在其密封位置中时,电动机74''继续驱动切割器28(即,向电动机提供至少部分占空比以驱动位于其密封位置中的切割器)。当切割器28在密封位置中时,锁定控制电路354从传感器352接收指示由电动机74''汲取的电力的信号,并且确定由电动机汲取的电力是否在预定阈值功率水平处或者超过预定阈值功率水平。由电动机74''汲取的电力在预定阈值功率水平处或者超过预定阈值功率水平指示收集室53充满。如果确定由电动机74''汲取的电力在预定阈值功率水平处或者超过预定阈值功率水平,那么锁定控制电路354将锁定设备358配置为其锁定配置,以阻止切割器28从其密封位置移动到其组织移出位置。通过在确定收集室53充满之后限制切割器28从其密封位置移动到其组织移除位置,锁定控制电路354阻止使用者在没有首先倒空收集室的情况下移除附加组织。

[0115] 在图41中图示的一个非限制性的示例中,锁定控制电路354可以与第二实施例的锁定控制电路154相似(如果不相同)。锁定控制机构350的传感器352包括电流感测电阻器362和与电流感测电阻器通信的模拟至数字(A/D)转换器364。如图18中图示的第一实施例,当前A/D转换器364检测电流感测电阻器362两端的电压降,该电压降指示由电动机74''在某个瞬时时间处消耗(即,汲取)的电量。模拟输入通过A/D转换器364转换为数字信号。该数

字信号被输入到锁定控制电路354(例如,微控制器)。如果锁定控制电路354确定由电动机74''汲取的电力在预定阈值功率水平处或者超过预定阈值功率水平,那么锁定控制电路354可以致动锁定设备358以将锁定设备配置为其锁定配置。应当理解,在不背离本发明范围的情况下,除了上面所图示和描述的,配置为检测电动机74''的操作参数并且限制切割器28的移动的锁定控制机构350可以是其它配置的锁定控制机构。

[0116] 参照图35和41,锁定控制机构350可以包括指示器370(例如,LED),用于通知使用者锁定控制电路354确定收集室53需要倒空和/或锁定控制电路正在阻止切割器28移动至其组织-移除位置。在一个示例中,如图41所示,指示器370是手柄34''上的LED,由锁定控制电路354启动。在另一个示例中,指示器370可以包括向使用者提供触觉反馈、听觉反馈或者一些其它反馈的设备。

[0117] 锁定控制机构350可以包括复位输入设备374(图35),用于在锁定控制电路354已经限制切割器28的移动之后使锁定控制机构复位。复位输入机构374可以包括手柄34'上的手动开关或者按钮(如图35所示),或者可以包括锁定控制机构350内包括的自动复位。可以预见,在锁定控制电路354限制切割器28的移动之后和/或在使用者诸如通过指示器370开始意识到这种动作之后,使用者将从身体内腔BL收回导管20,使锁定控制机构350复位,倒空收集室53,然后将导管重新插入身体内腔以重新开始治疗。

[0118] 在图41中示出了锁定控制电路354的示例性流程图。当锁定控制机构350的操作控制功能激活时,在步骤390处,锁定控制电路354基于来自传感器352的信号,确定在将移除组织密封在收集室53中期间由电动机74''汲取的电力是否是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个。预定阈值功率水平指示收集室53充满了移除的组织。如果锁定控制电路354确定由电动机74''汲取的电力是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个,那么在步骤392处,锁定控制电路对锁定设备358进行致动以阻止切割器28从其密封位置移动到其组织移除位置。在步骤394处,锁定控制电路354启动指示器370以通知使用者已经检测到非组织阻塞物以及由于收集室53充满正在锁定切割器28。在步骤396处,继续使使用者不能移动切割器28直到(或者除非)启动复位(诸如通过使用使用者启动复位按钮374),优选地在已经收回导管20并且倒空收集室53之后复位。如果锁定控制电路354确定由电动机74''汲取的电力不是等于和大于预定阈值功率水平中的至少一个,那么在步骤398处继续检测电动机的电力消耗,这可以包括延迟。应当理解,涉及确定切割器28正接合阻塞物以及随后限制切割器的移动的步骤可以不同于上面描述的步骤。另外,可以使用模拟和/或数字电路执行这些步骤,而不使用微控制器。

[0119] 除非另有指定,否则此处图示和描述的本发明的实施例中的操作的执行或者实行的顺序不是必需的。即,除非另有指定,操作可以以任何顺序执行,并且本发明的实施例可以包括附加操作或者比此处公开的操作少的操作。例如,可以设想,在另一个操作之前、与另一个操作同时或者在另一个操作之后执行或者实行特定操作在本发明方面的范围内。

[0120] 本发明的实施例可以用计算机可执行指令实现。计算机可执行指令可以组织成一个或者多个计算机可执行组件或者模块。可以用任何数量和组织的这种组件或者模块实现本发明的方面。例如,本发明的方面不限于附图中图示的以及此处描述的特定组件或者模块或者特定计算机可执行指令。本发明的其它实施例可以包括具有比图示和此处描述的组件更多或者更少功能性的不同的组件或者计算机可执行指令。

[0121] 在详细地描述了本发明之后,明显的是,在不背离所附权利要求中限定的本发明范围的情况下,可以进行修改和变型。当介绍本发明或者其一个或者多个优选实施例的要素时,冠词“一”、“这”和“该”旨在表示有一个或者多个要素。术语“包括”、“包含”和“具有”旨在是包括性的并且表示除了所列要素之外还可能有附加要素。鉴于上述,可以看出实现了本发明的若干目的并且得到了其它有利结果。

[0122] 由于在不背离本发明范围的情况下,可以对上述结构、产品和方法进行各种改变,因此上面的描述中包括的和附图中示出的所有一切旨在应当被解释为示例性的而没有限制意义。

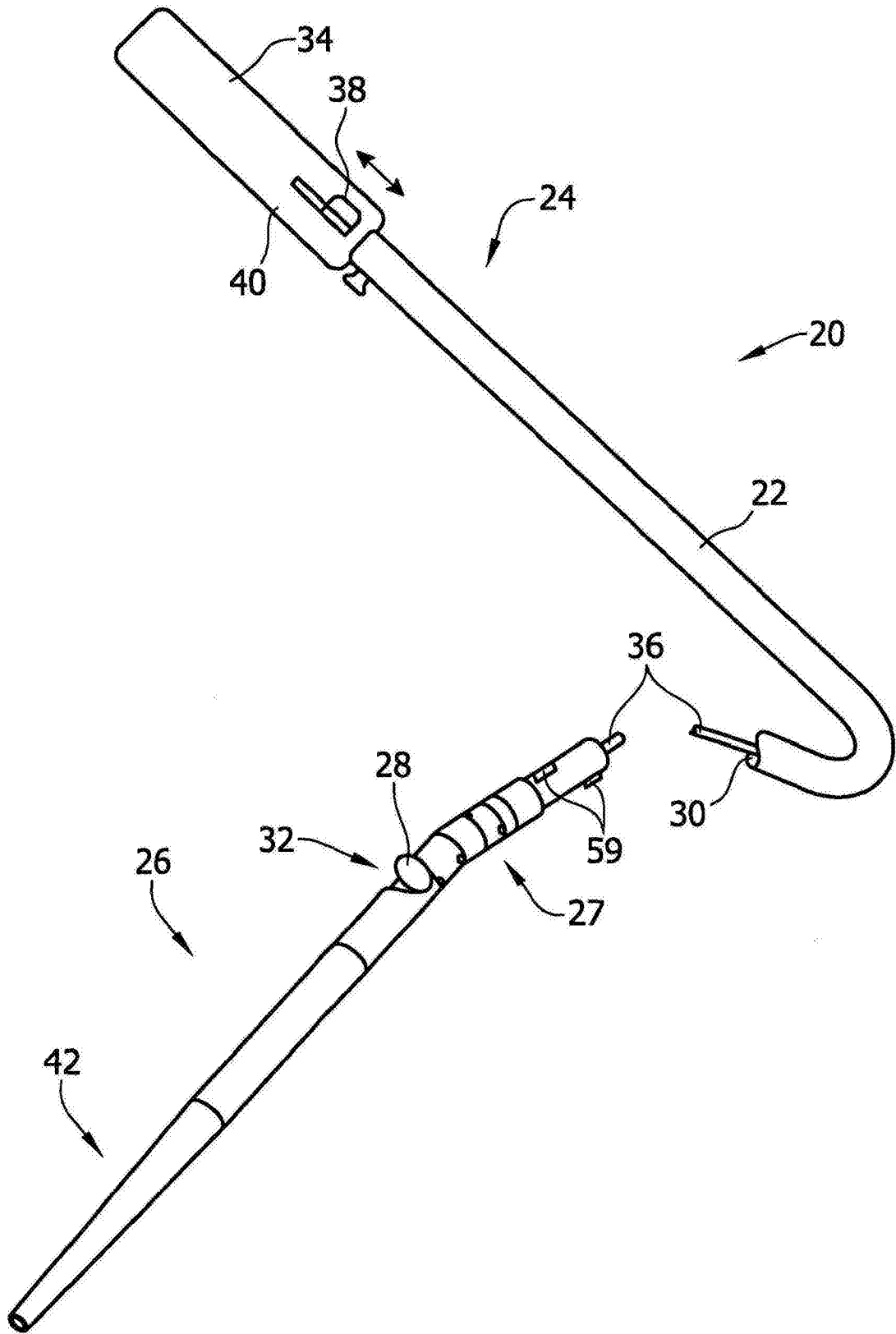


图1

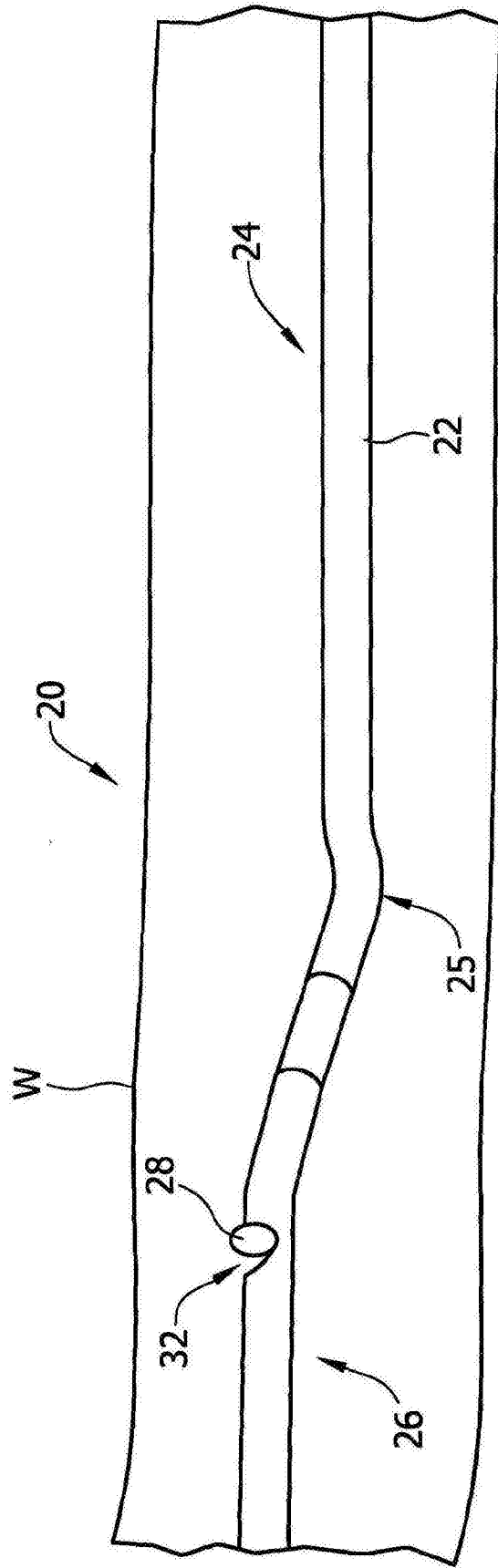


图1A

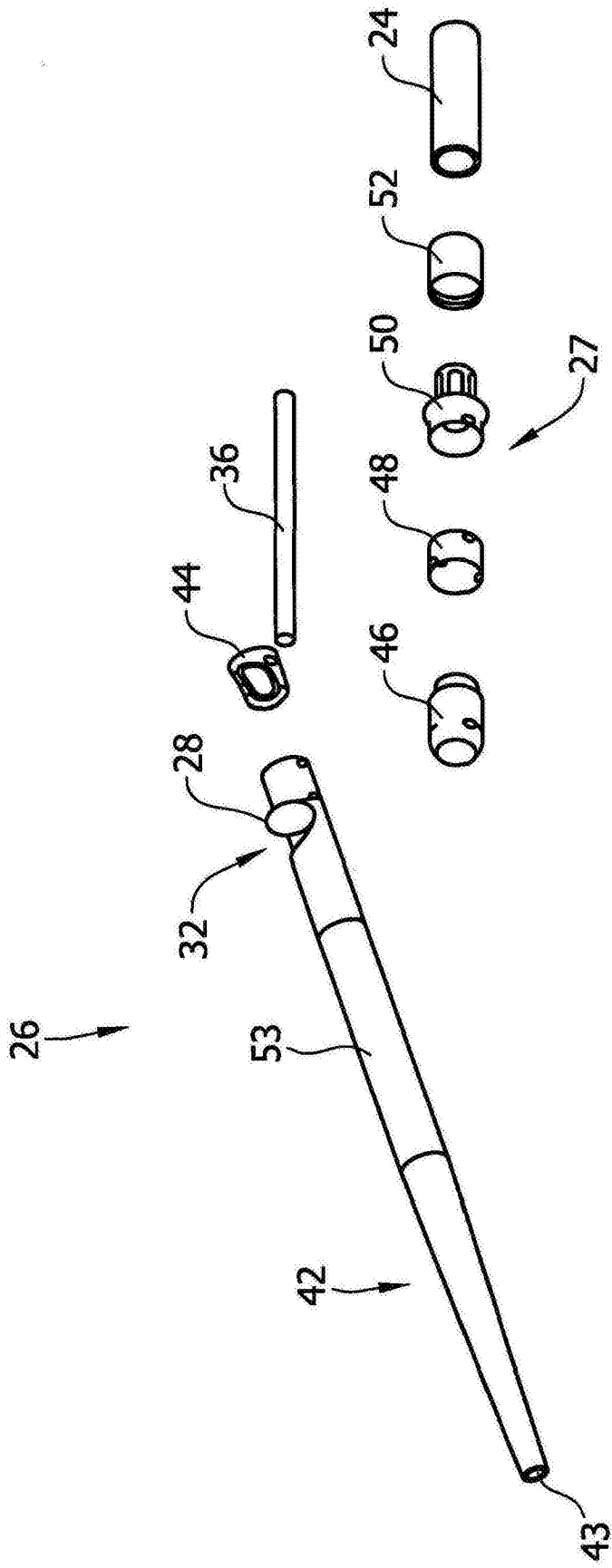


图2

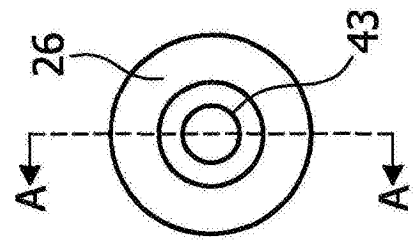


图3A



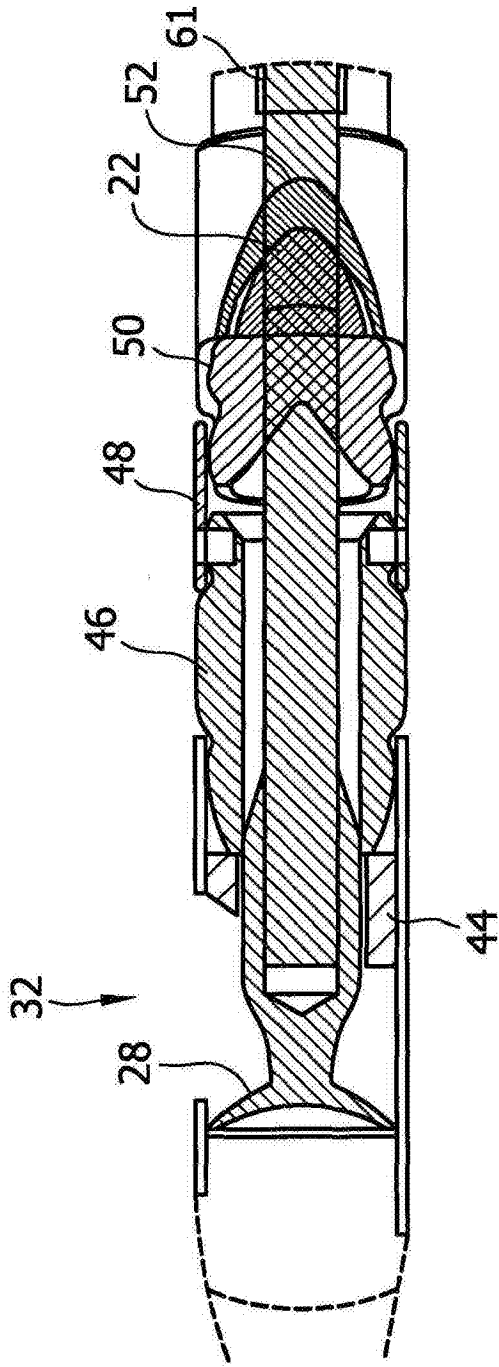


图3B

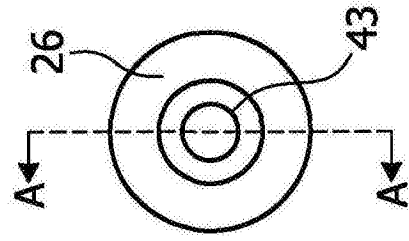


图3C

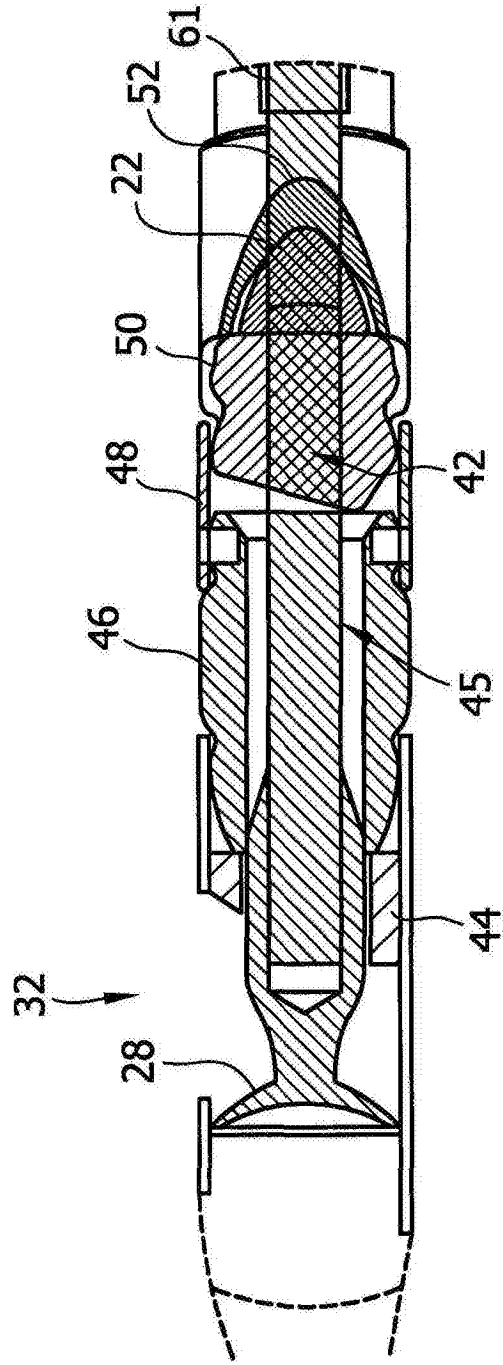


图3D

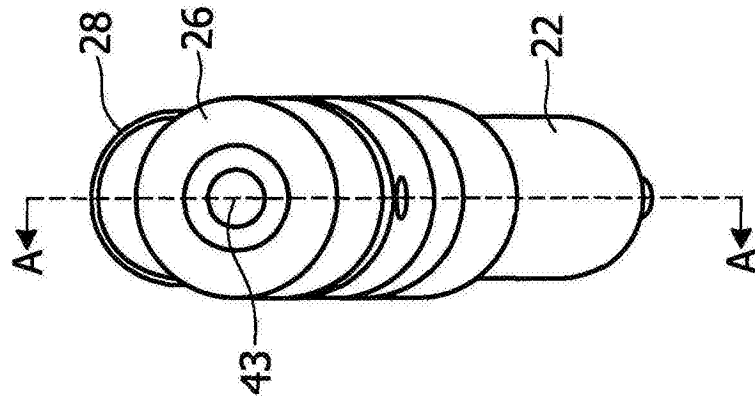


图4A

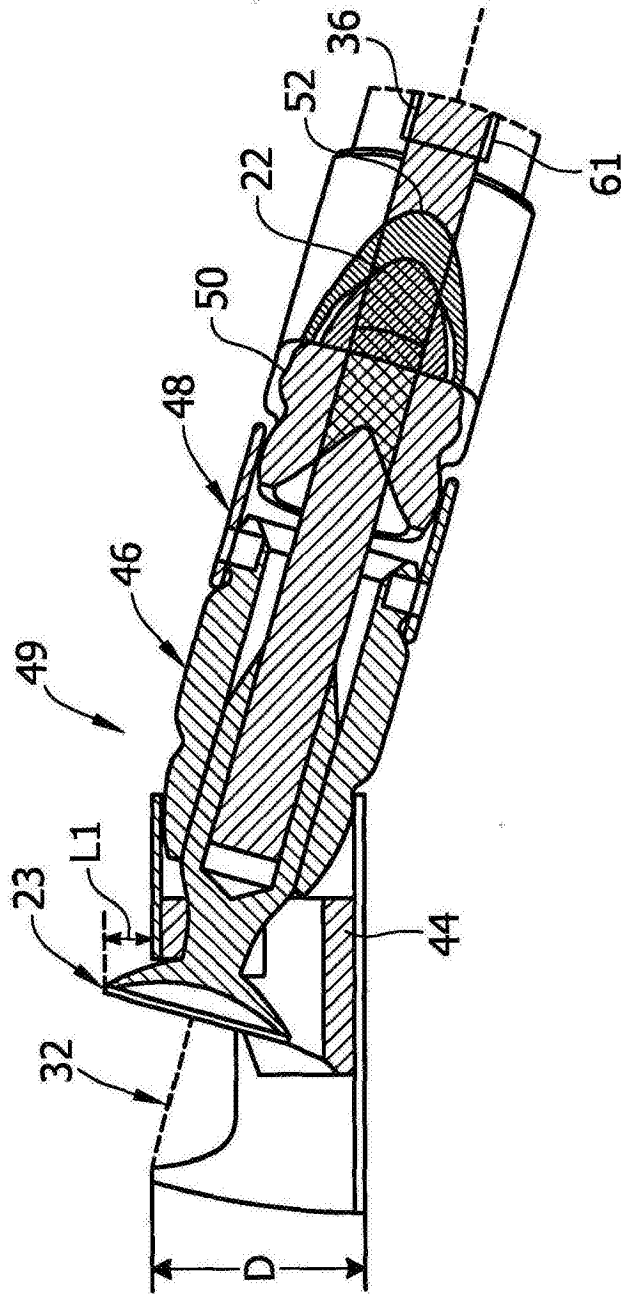


图4B

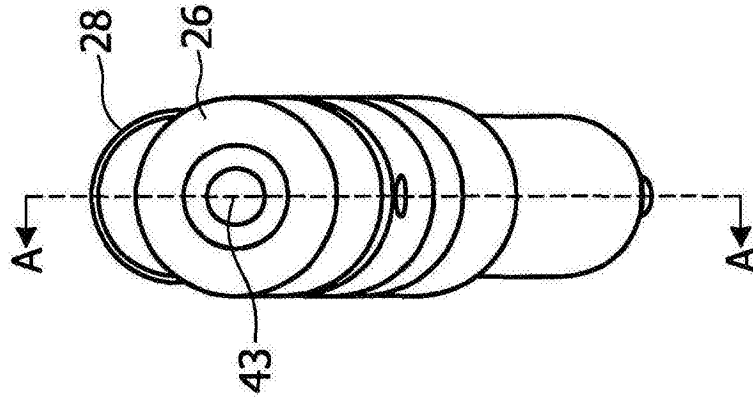


图4C

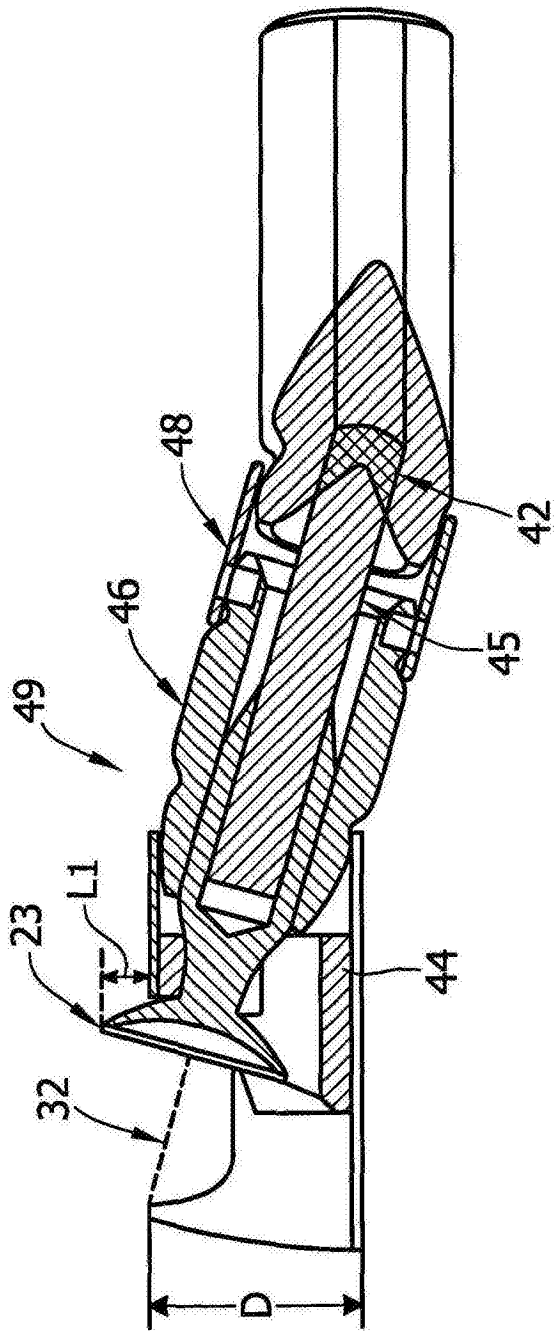


图4D

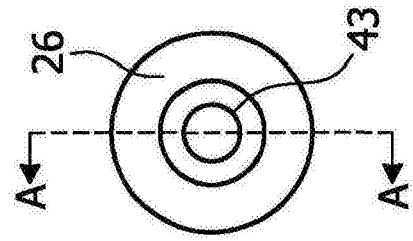


图5A

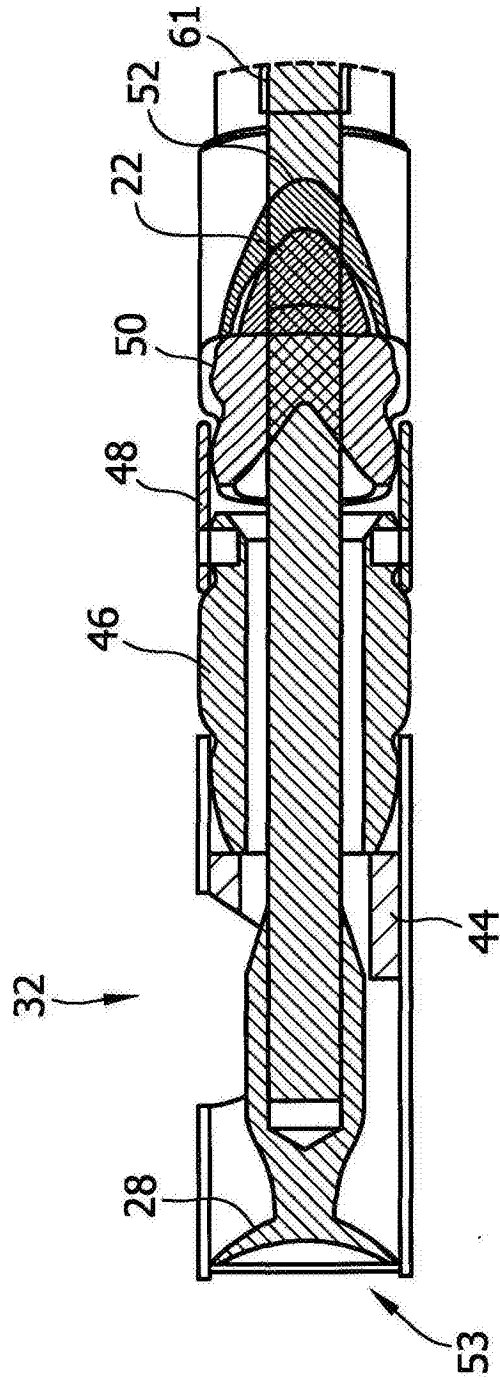


图5B

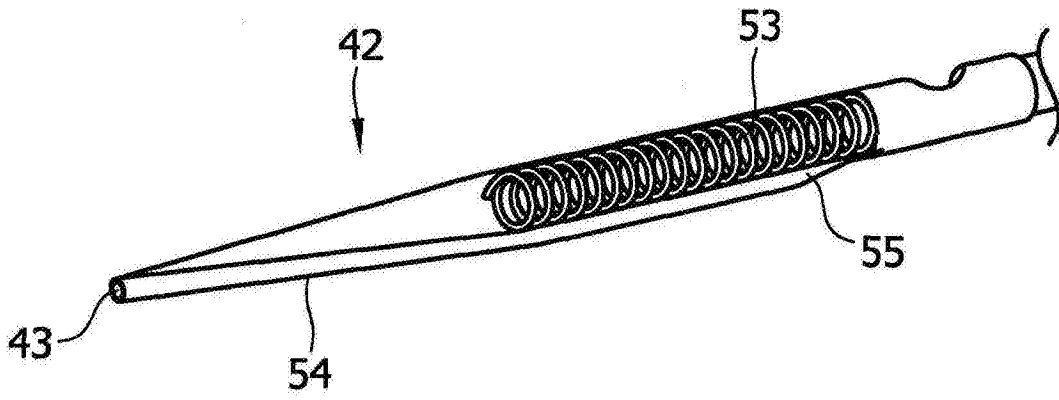


图6

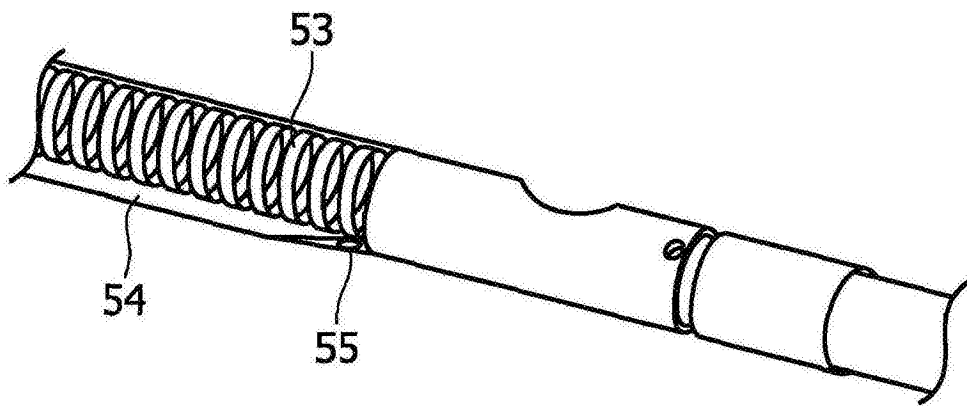


图7

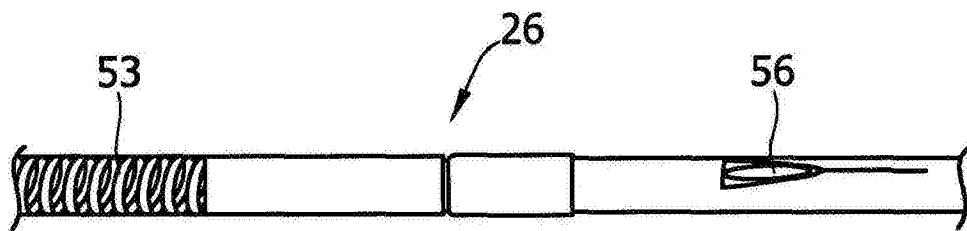


图8



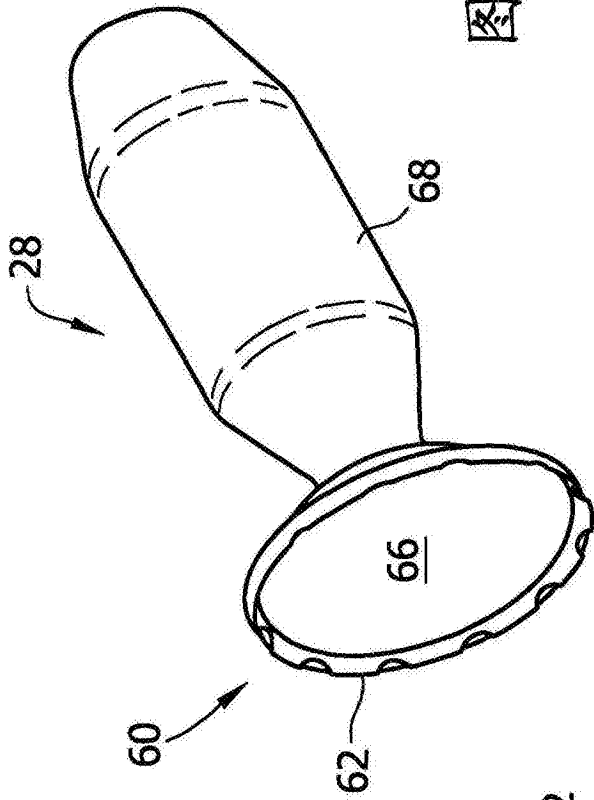


图9A

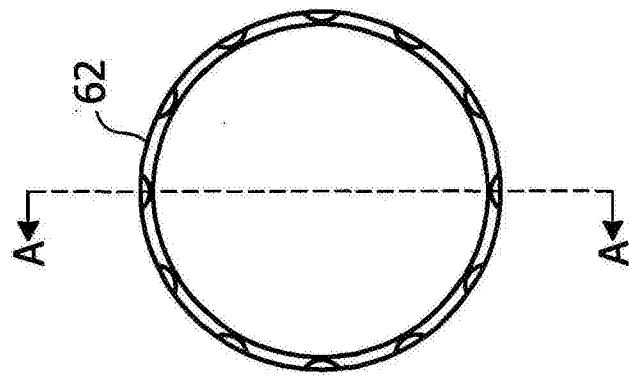


图9B

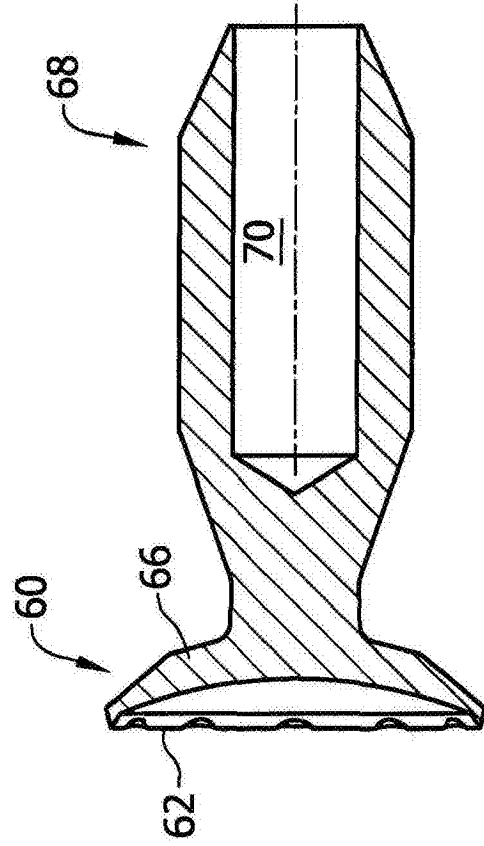


图9C

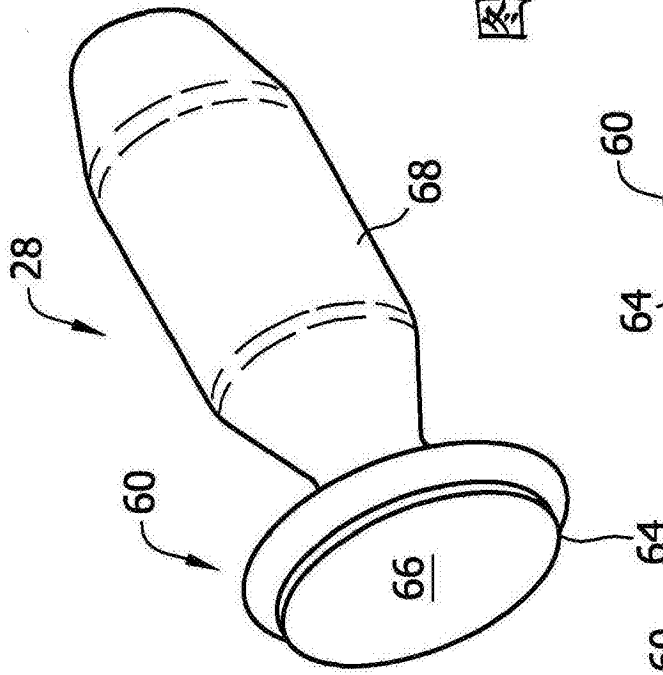


图10A

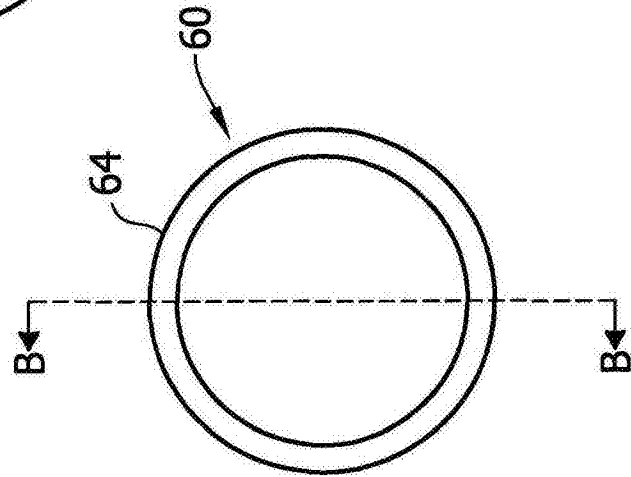


图10B

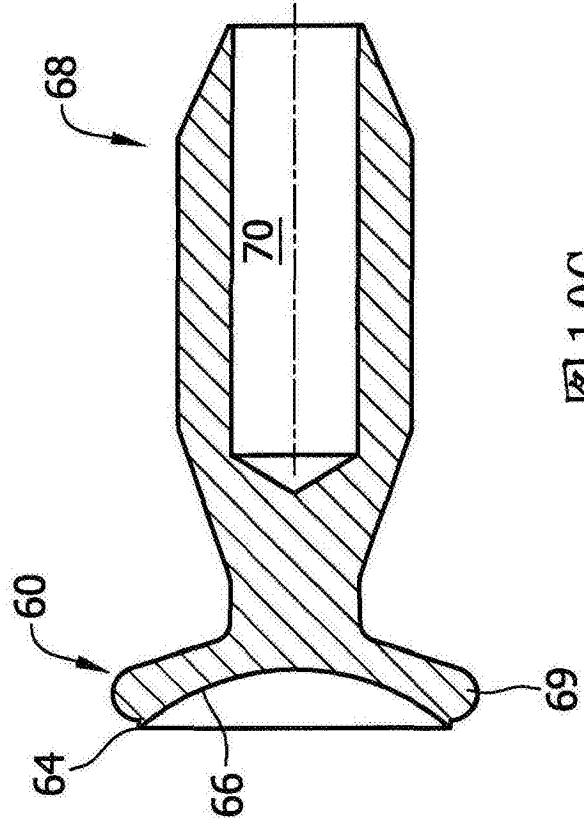


图10C

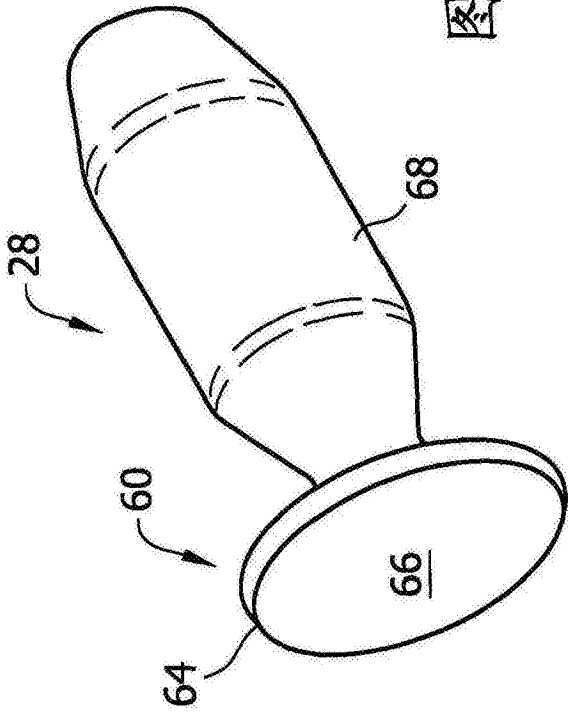


图11A

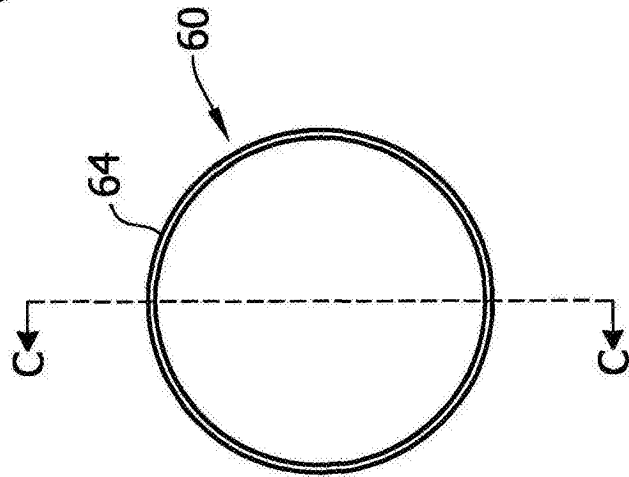


图11B

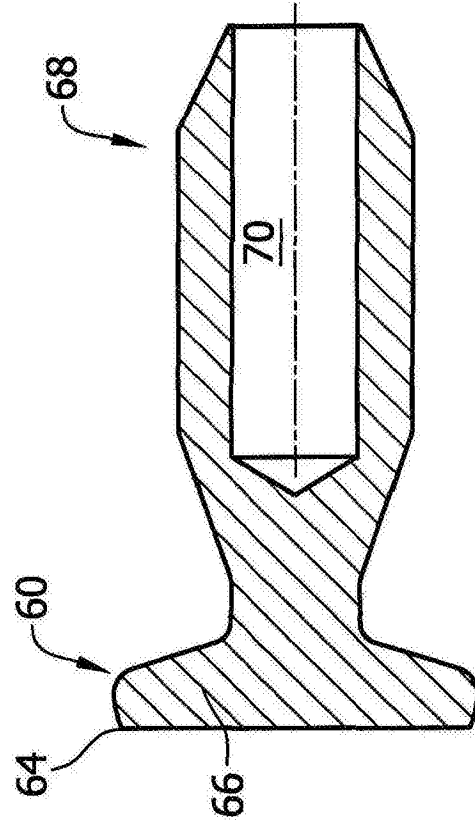


图11C

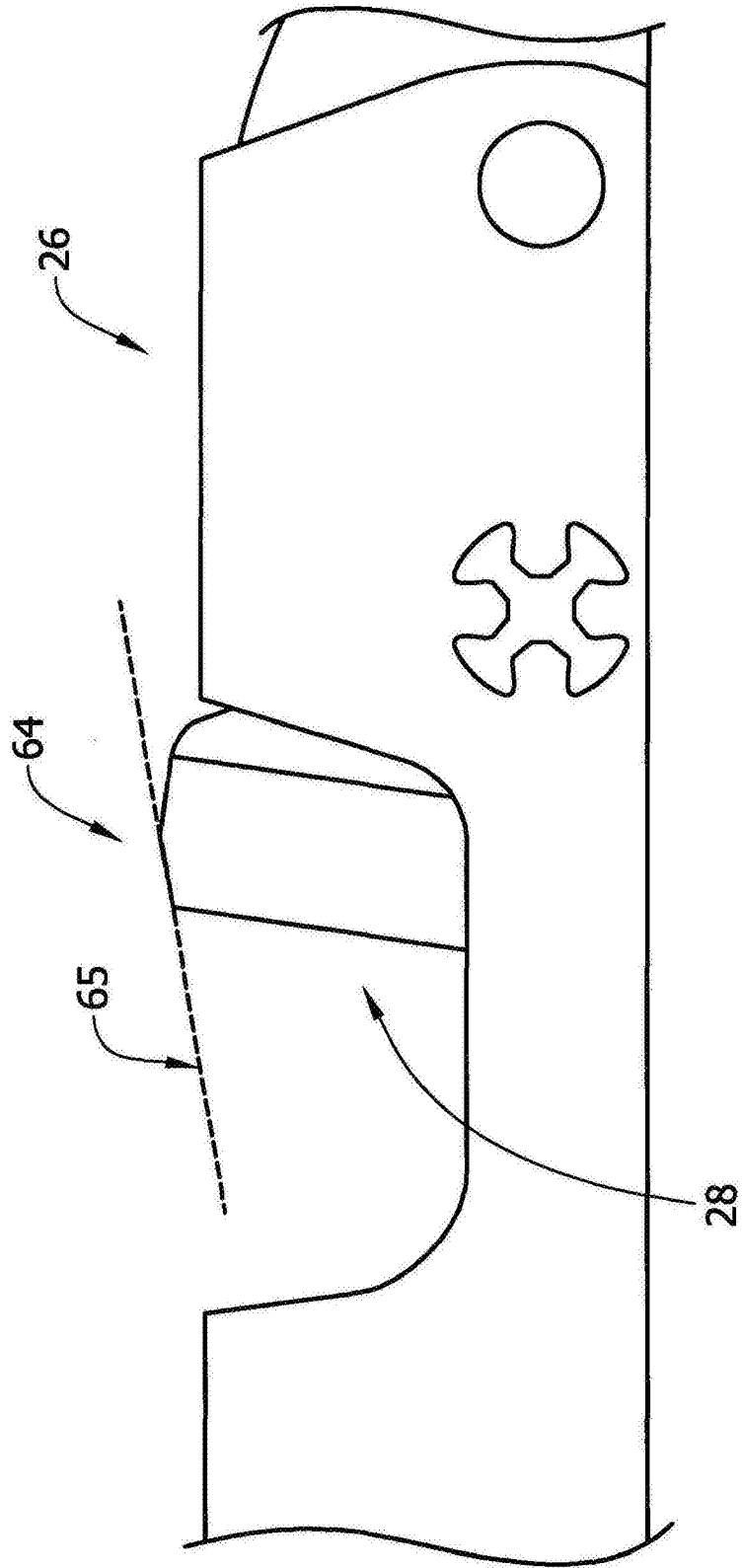


图11D

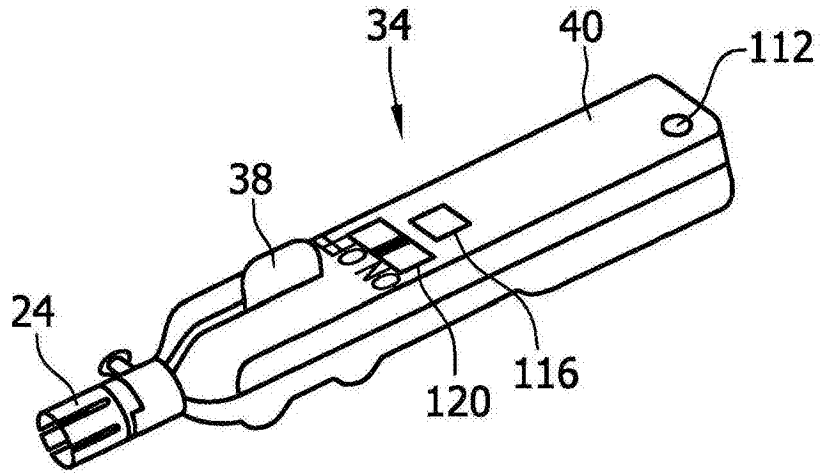


图12

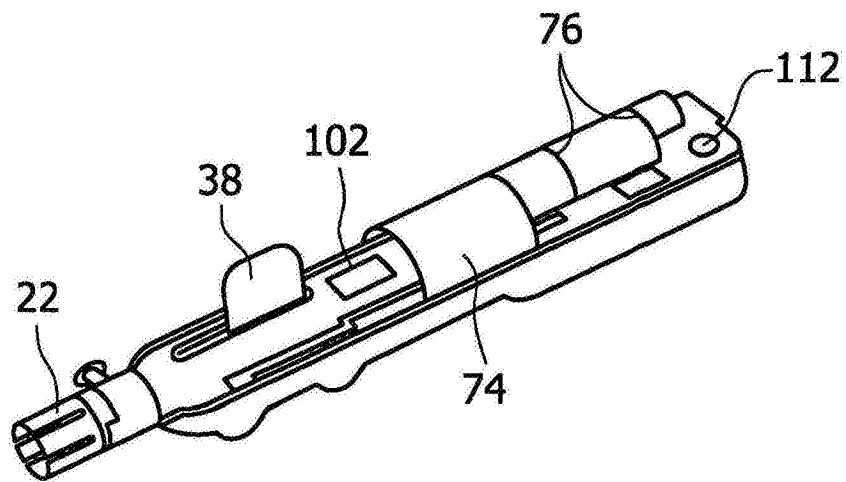


图13

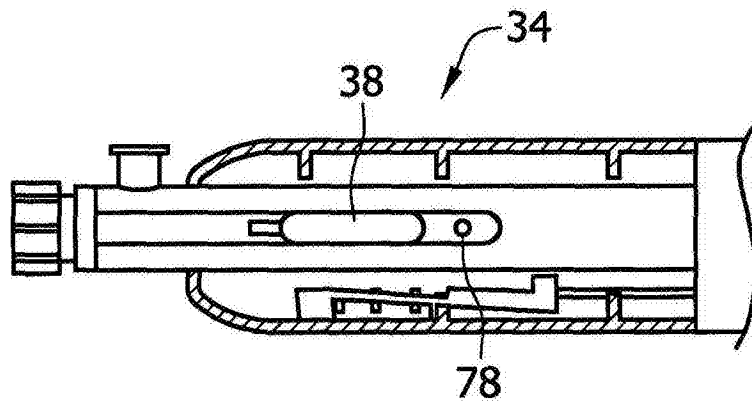


图14

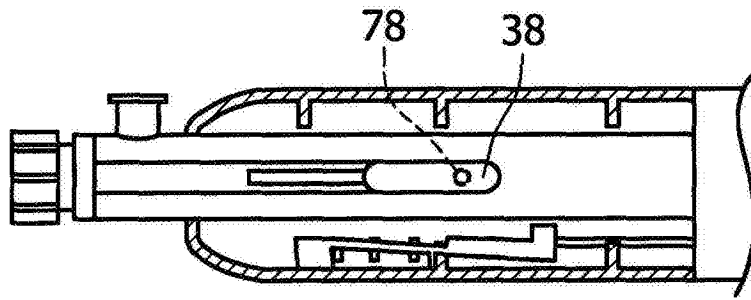


图15

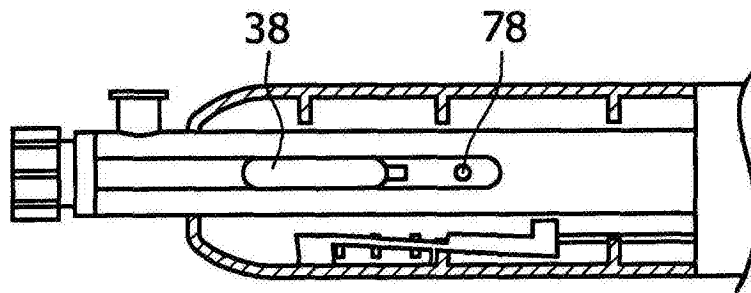


图16

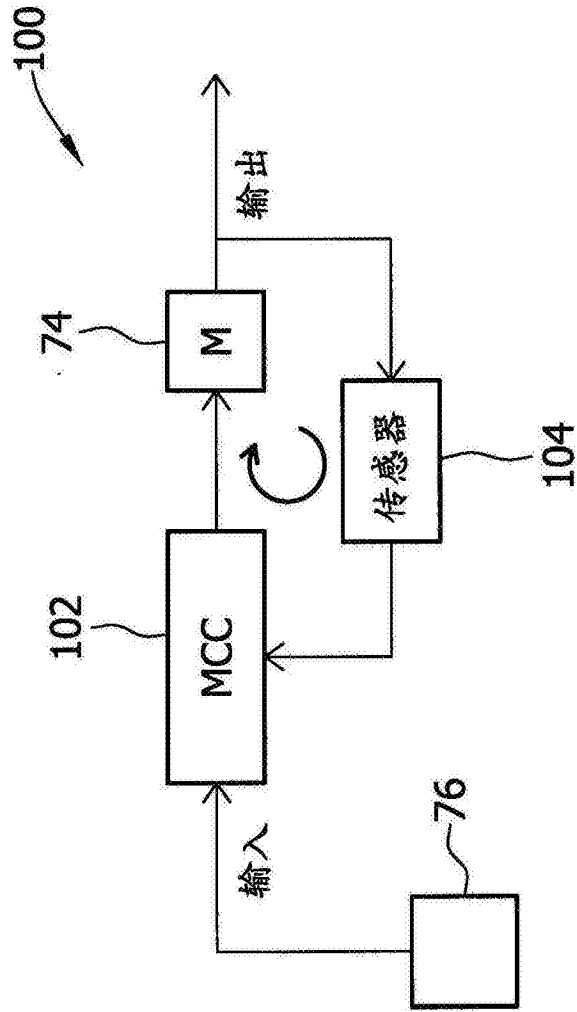


图17

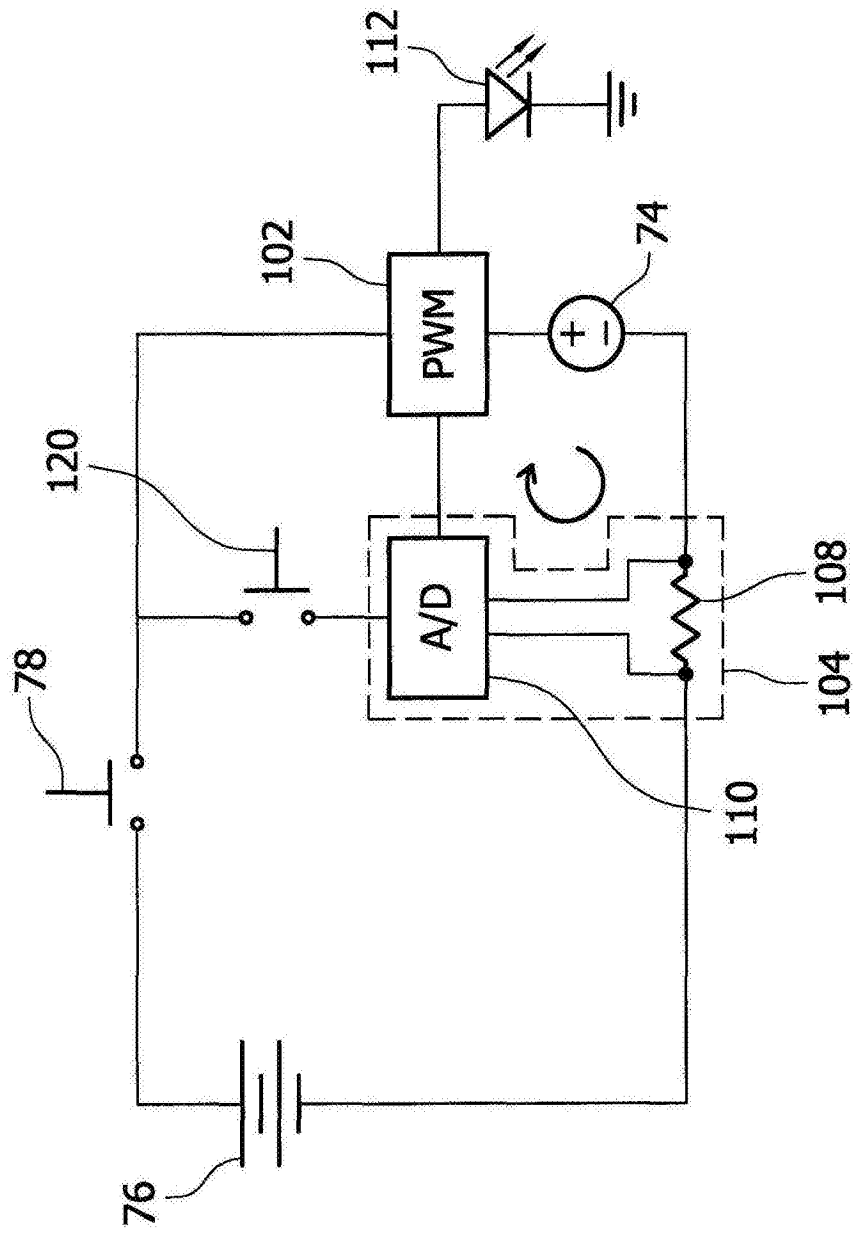


图18



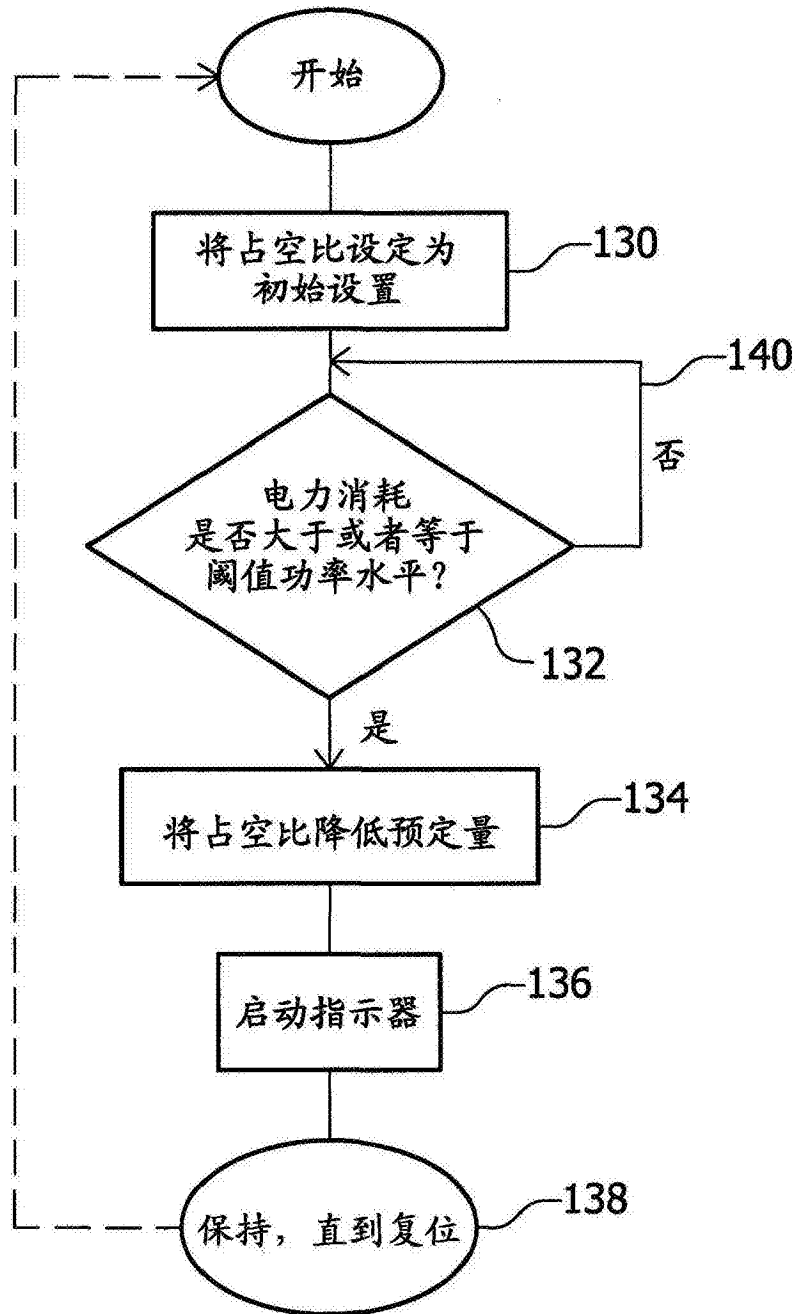


图19

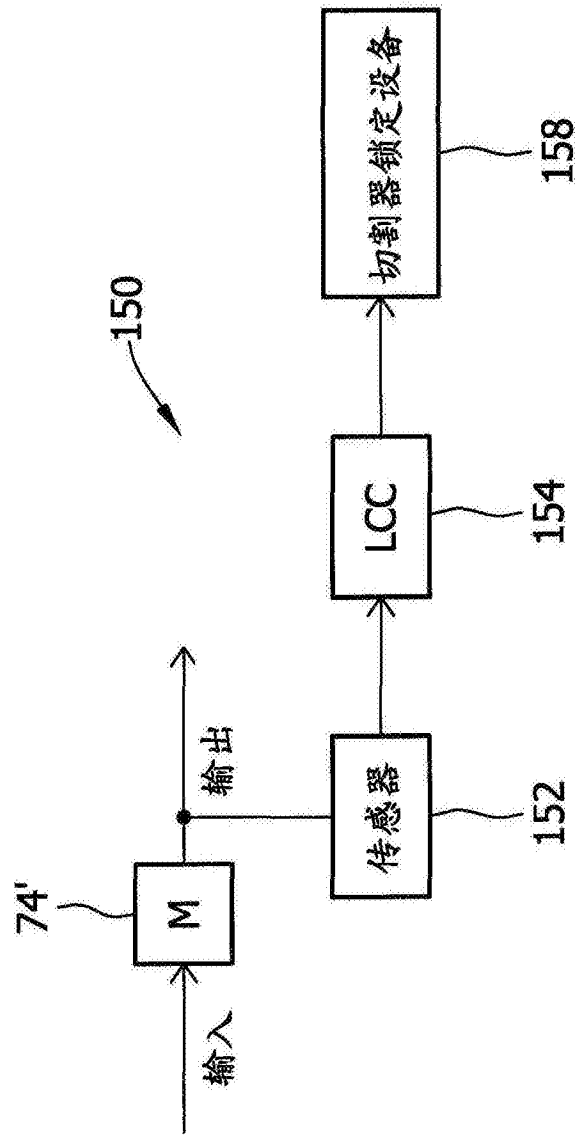


图20

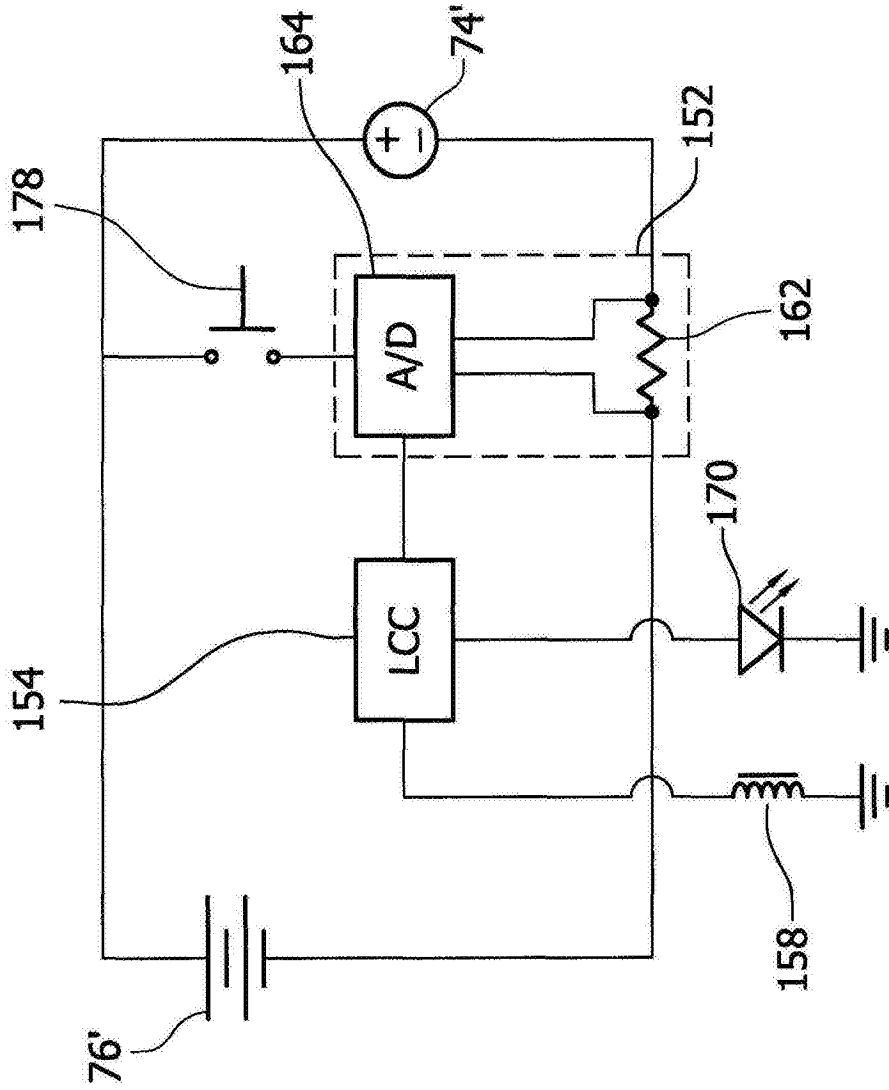


图21

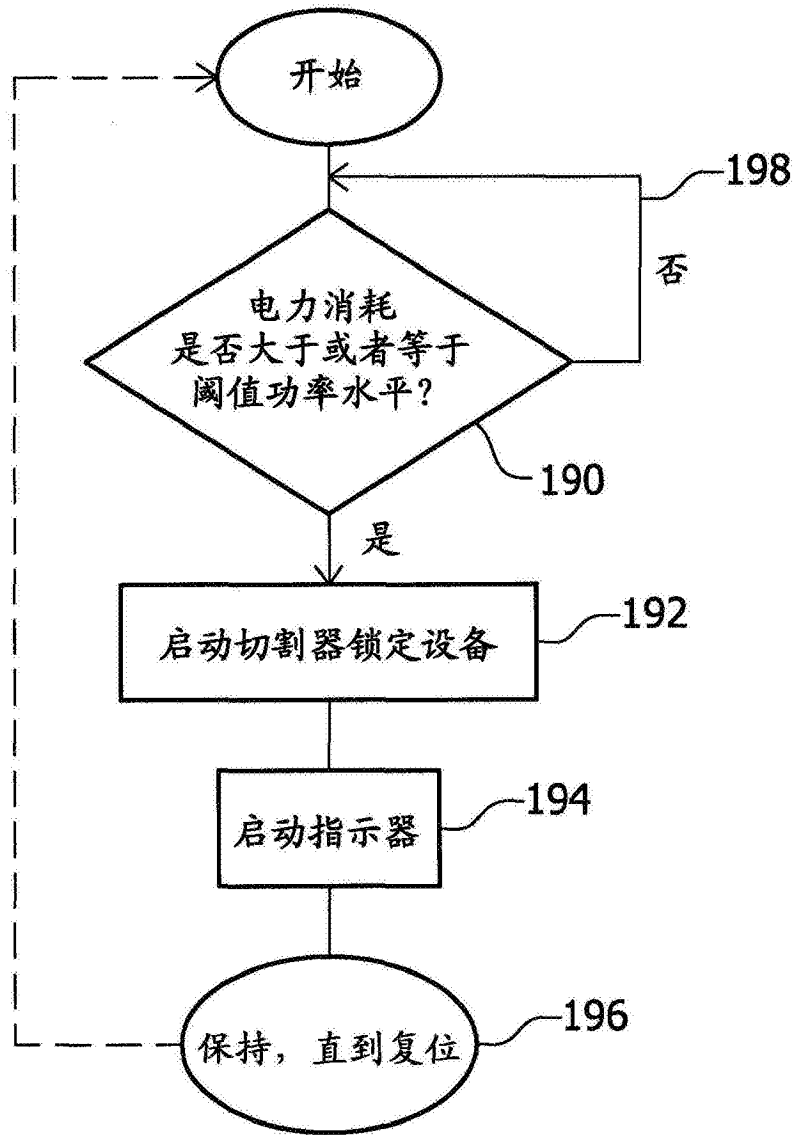


图22

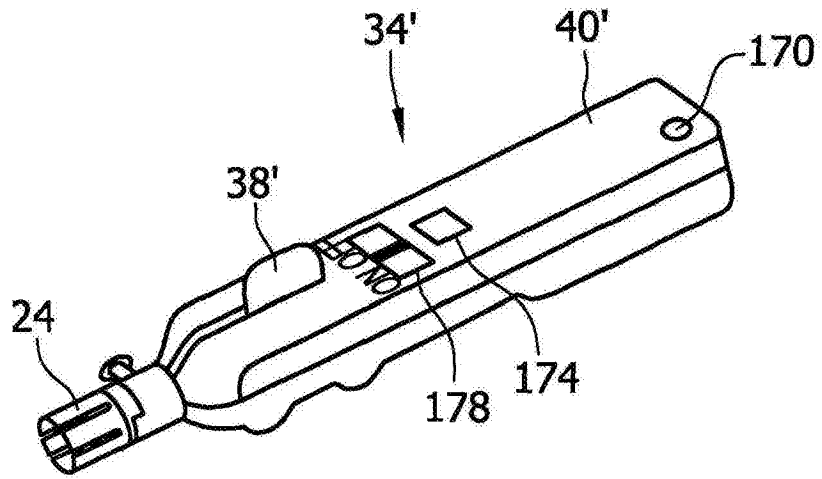


图23

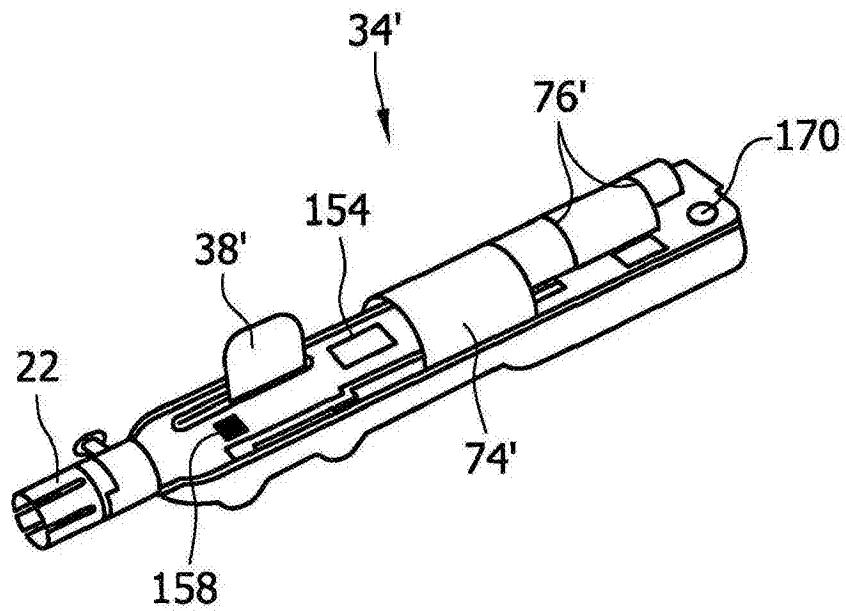


图24

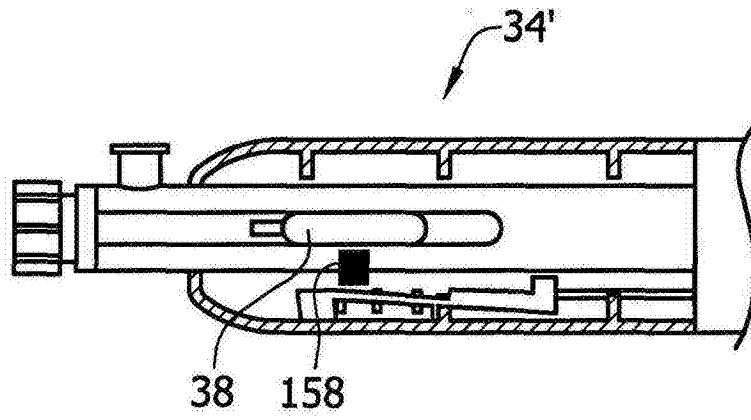


图25

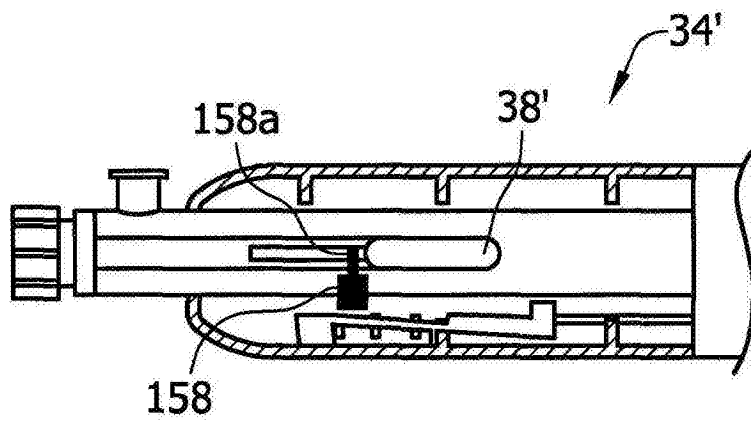


图26

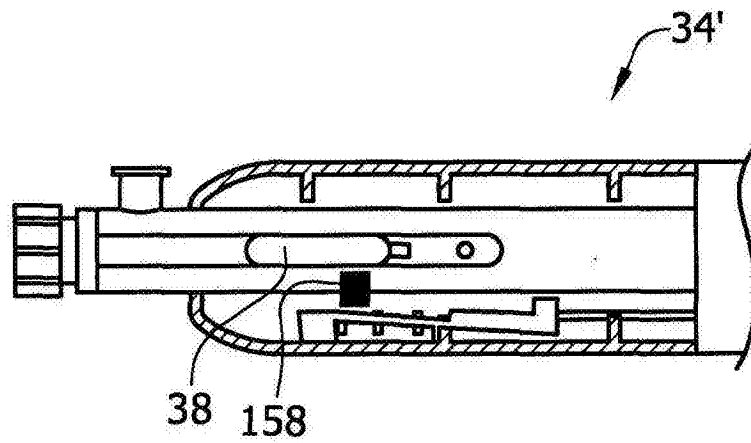


图27

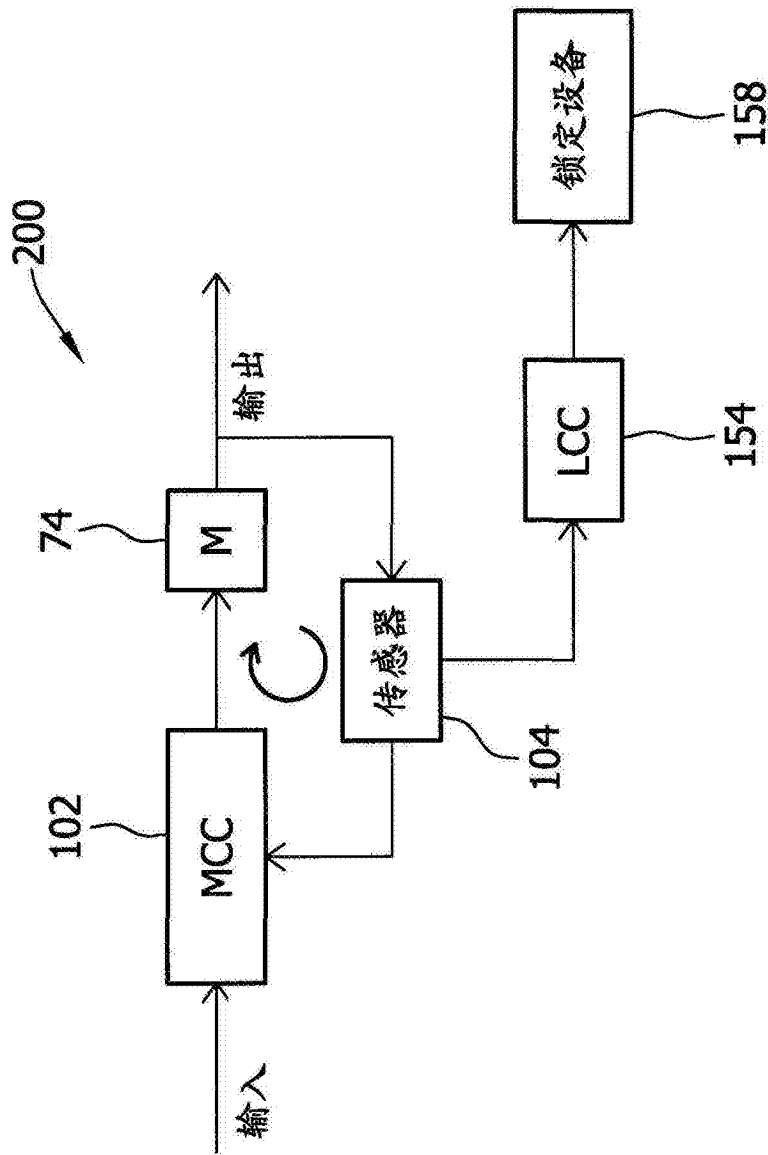


图28

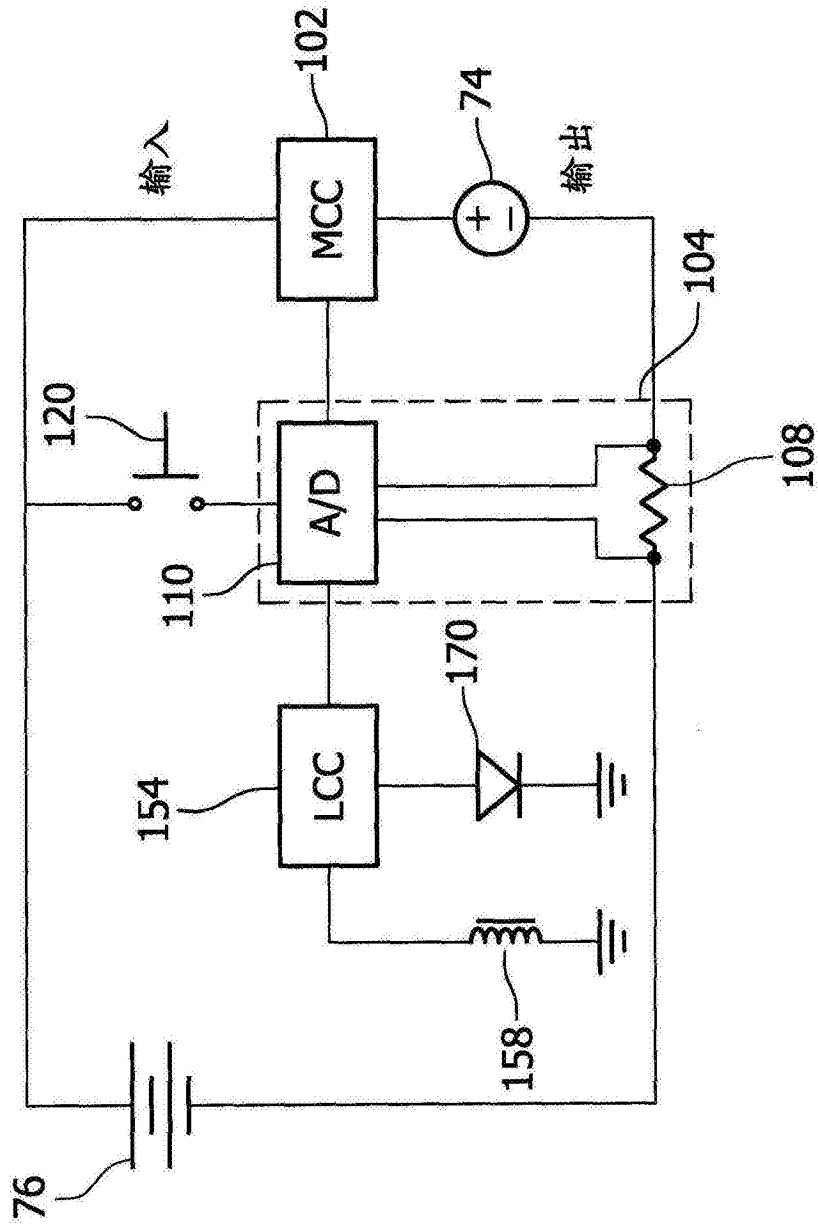


图29



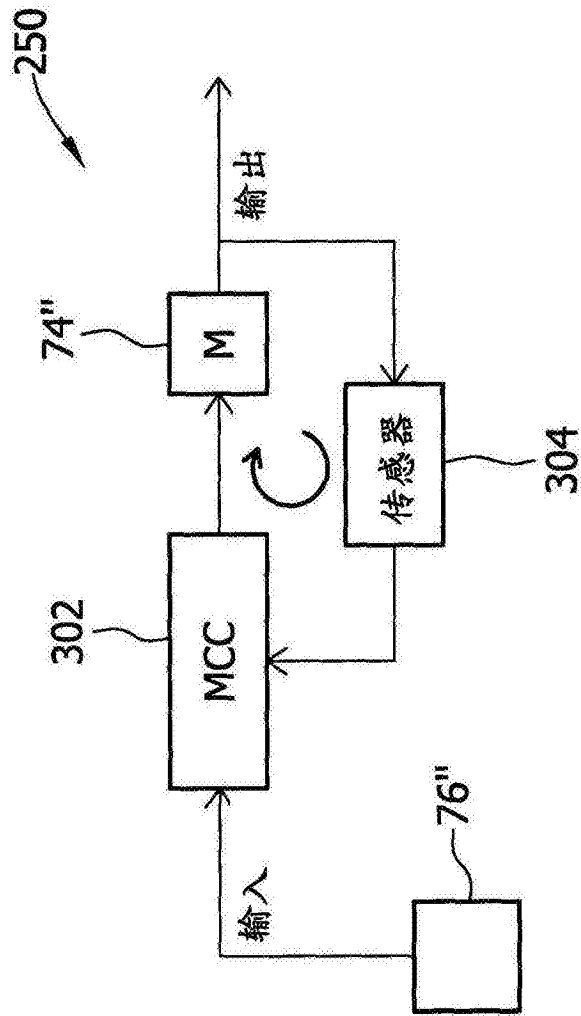


图30

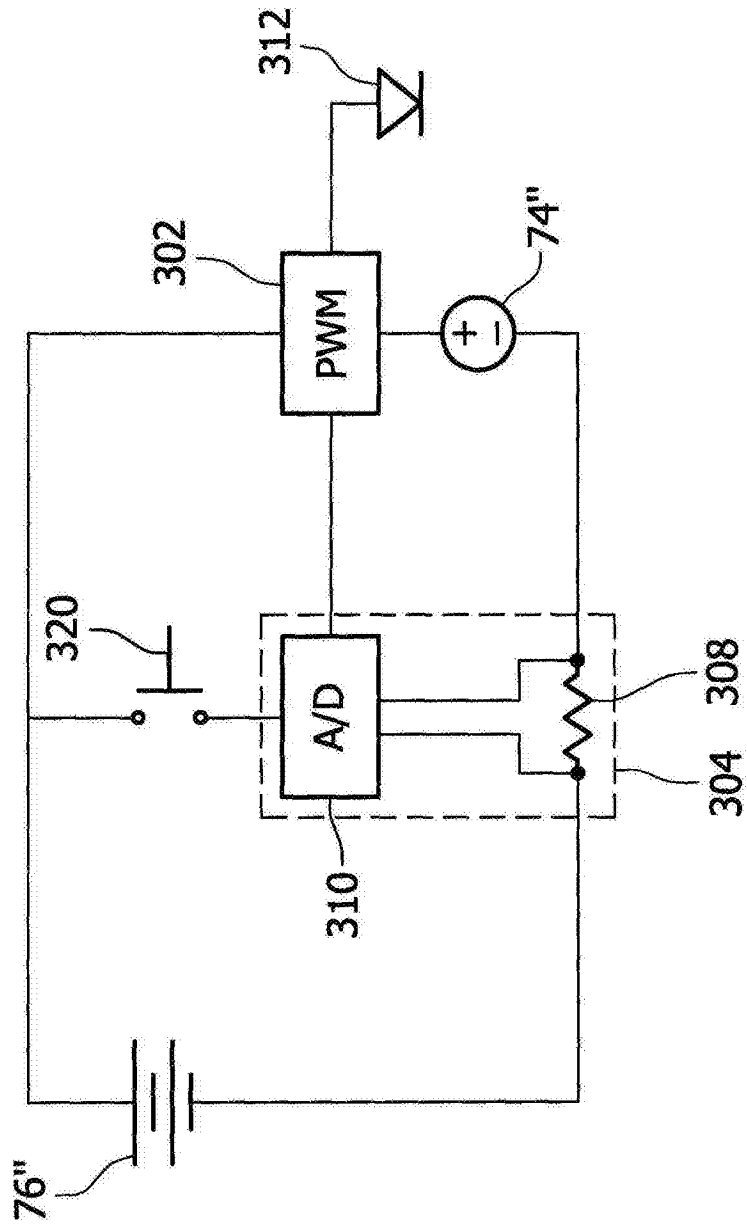


图31

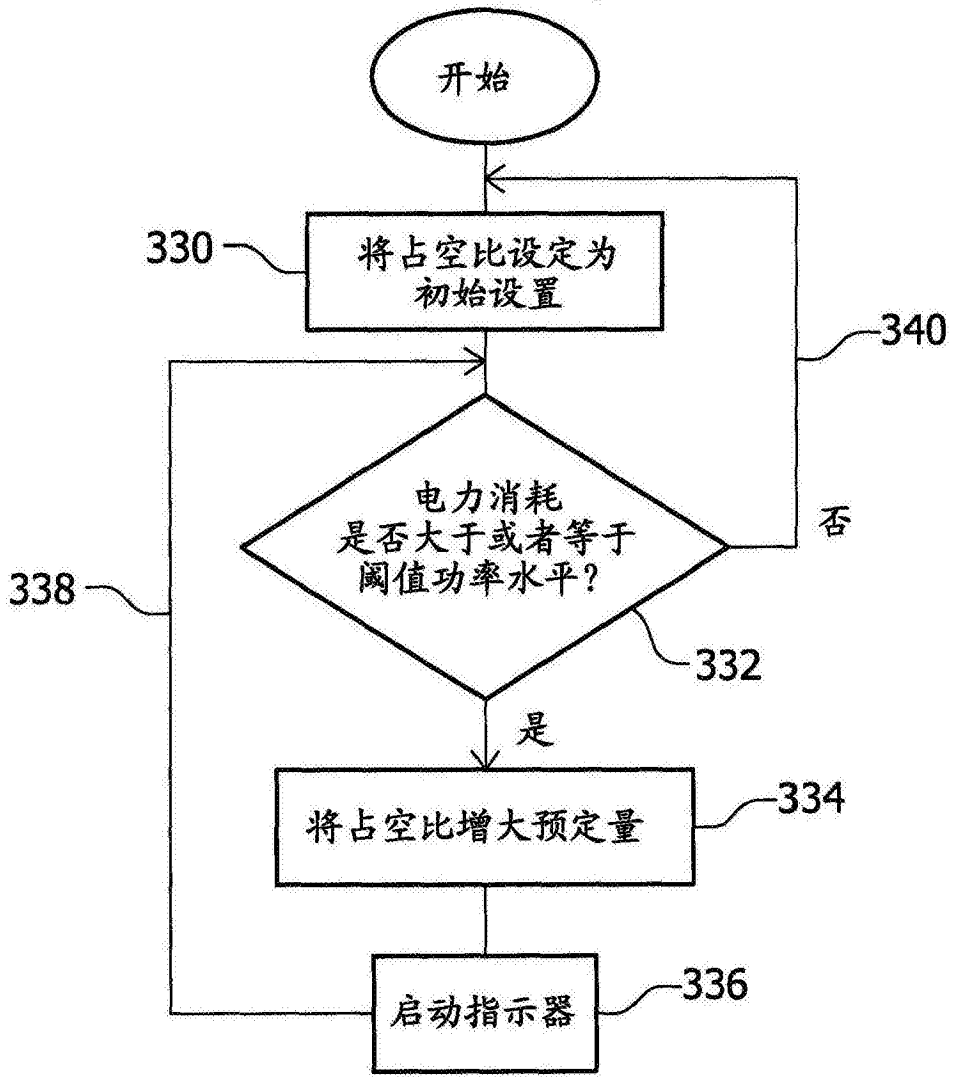


图32

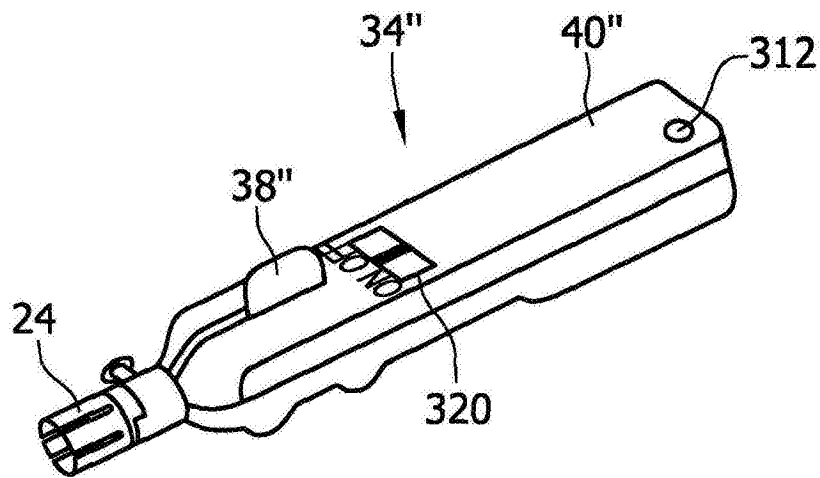


图33

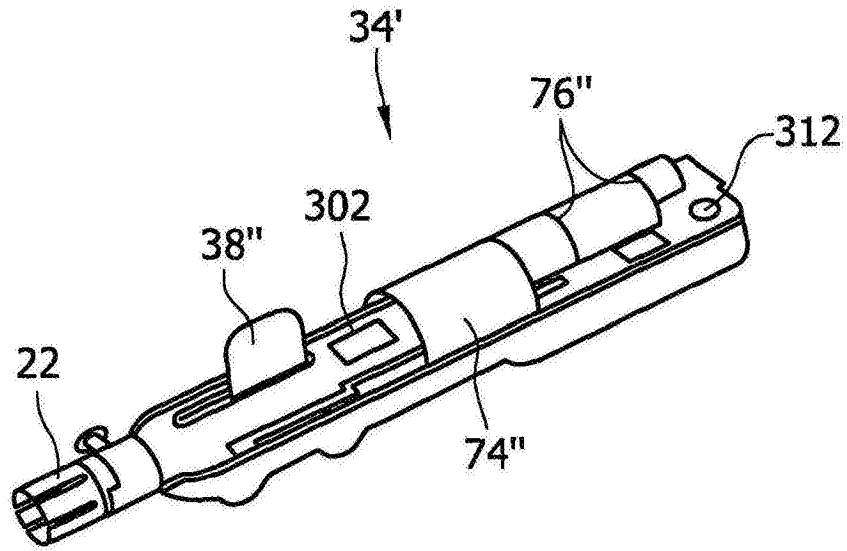


图34

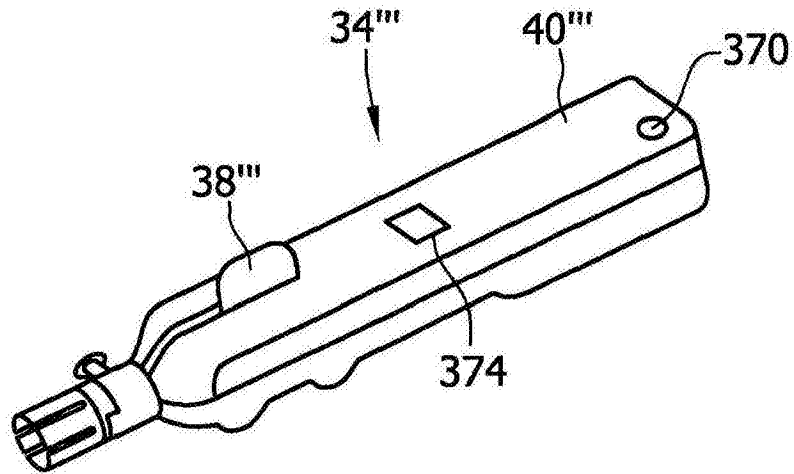


图35

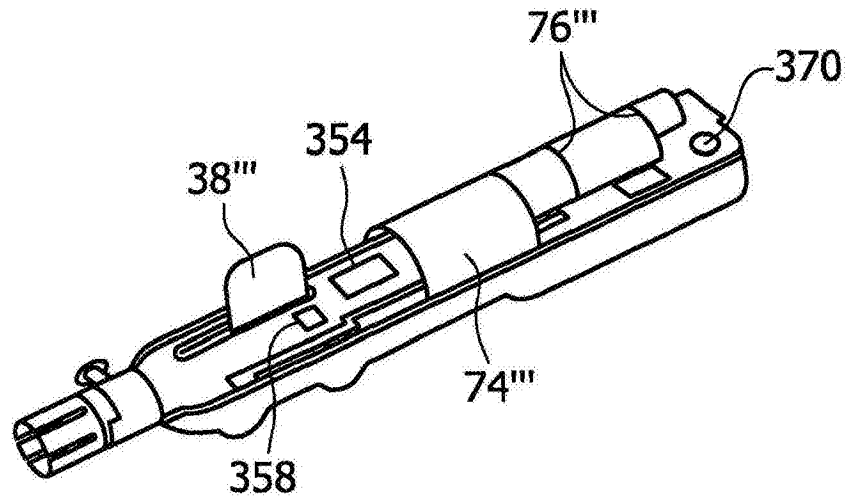


图36

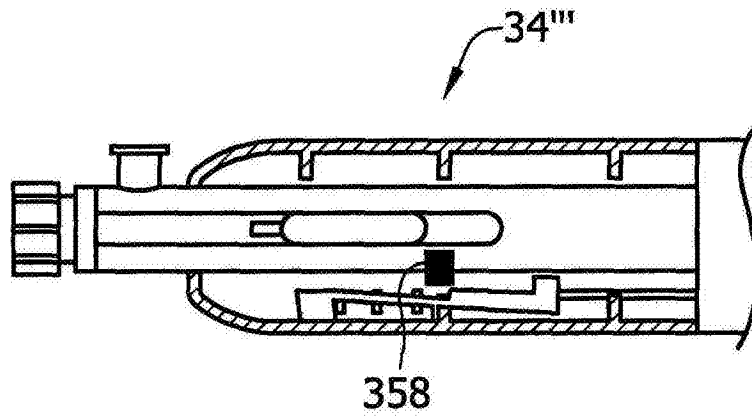


图37

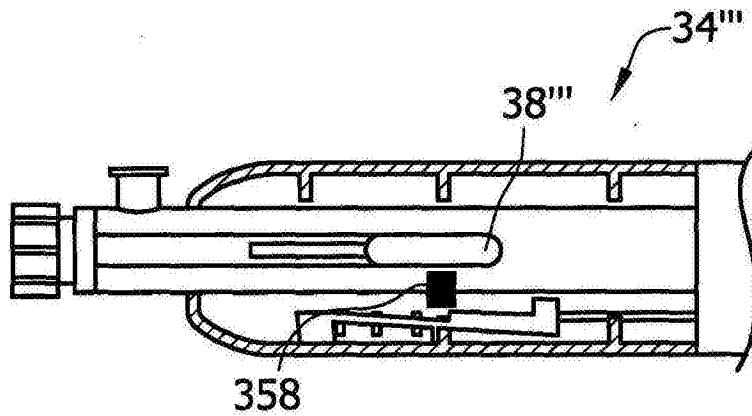


图38

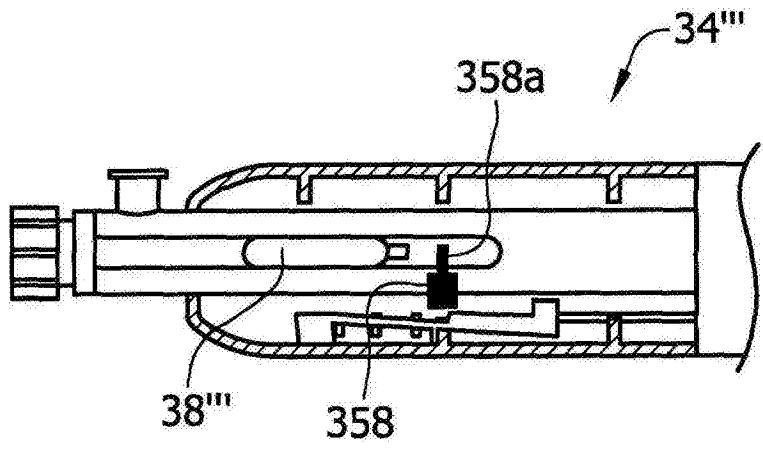


图39

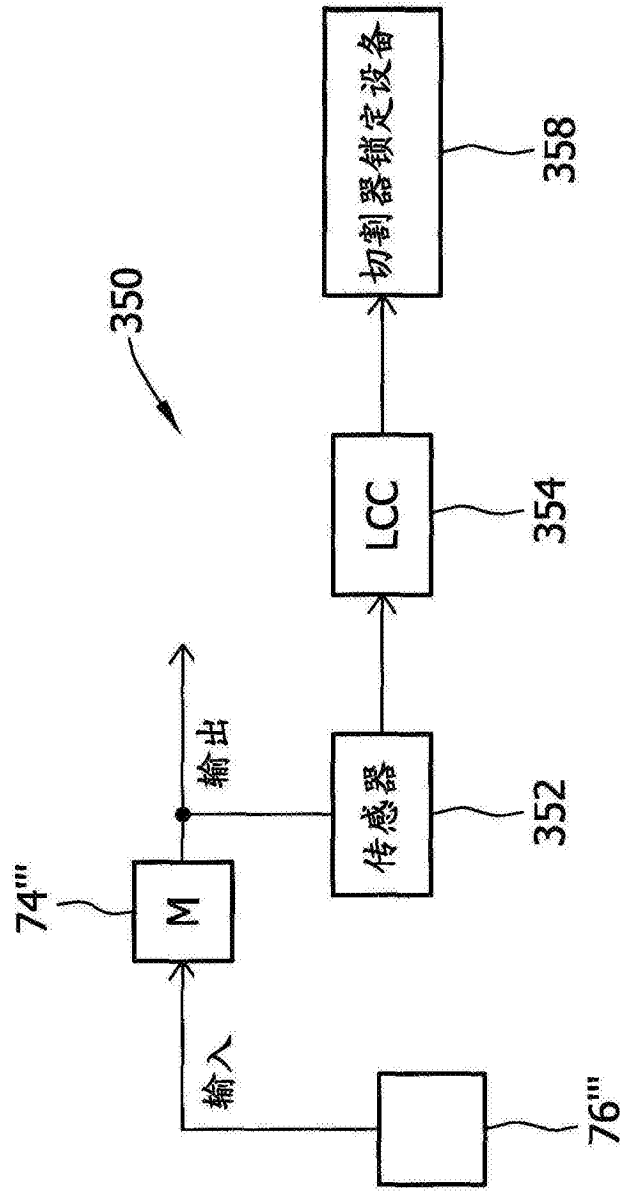


图40

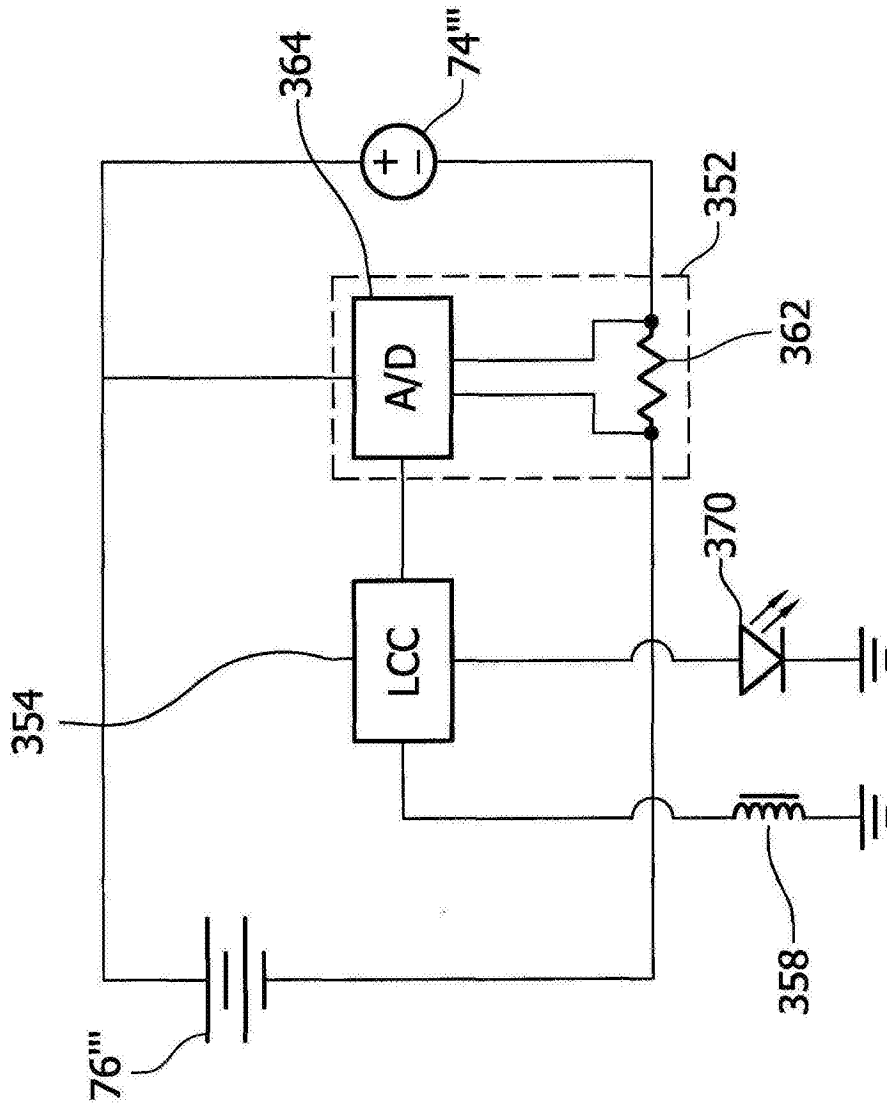


图41



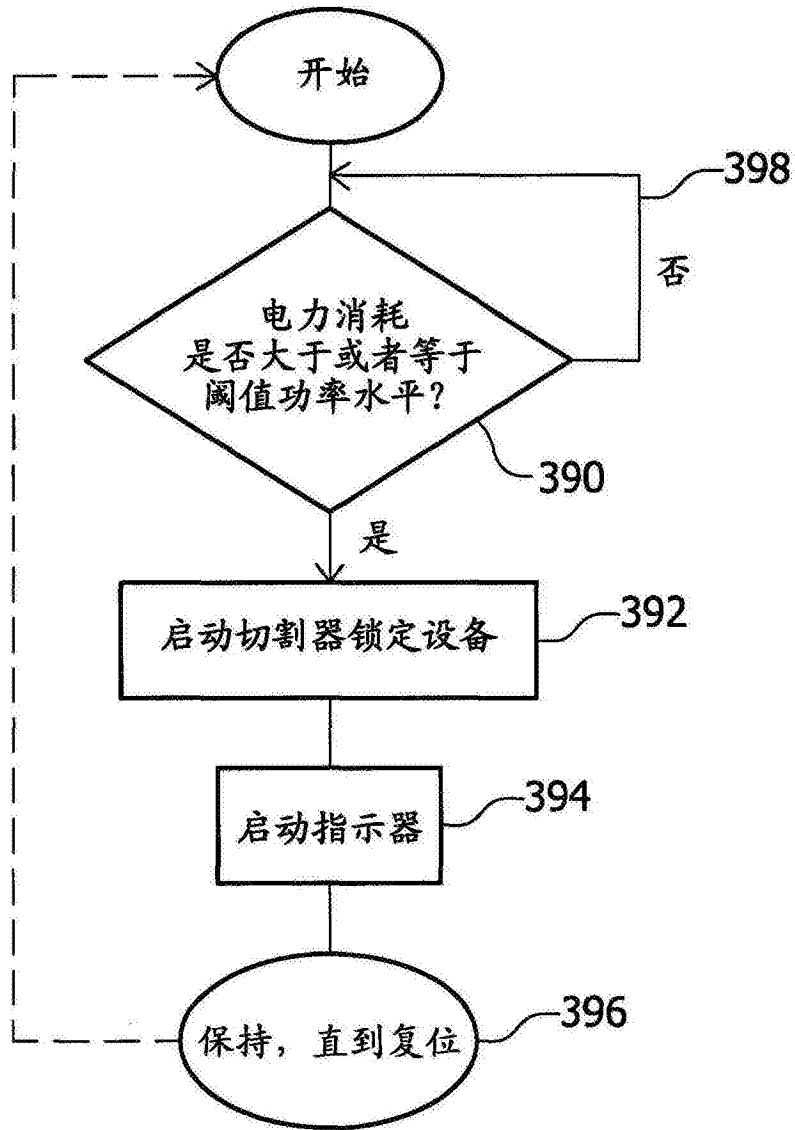


图42