



(21)申請案號：111127204

(22)申請日：中華民國 111 (2022) 年 07 月 20 日

(51)Int. Cl. : **A61M60/152 (2021.01)**

(30)優先權：2021/07/26 美國 17/385,581

(71)申請人：美商米唯神經科學公司 (美國) MIVI NEUROSCIENCE, INC. (US)
美國

(72)發明人：奧格萊 馬修 F OGLE, MATTHEW F. (US)

(74)代理人：陳翠華

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：28 項 圖式數：59 共 135 頁

(54)名稱

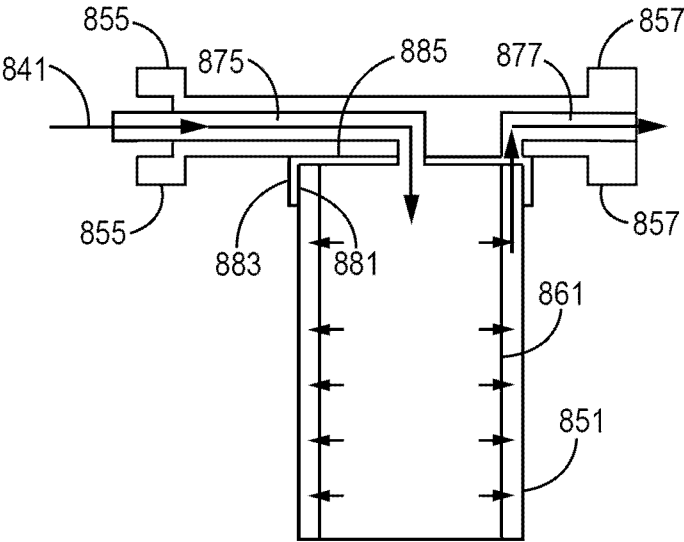
抽吸血栓清除系統以及使用一吸入導管自一患者之脈管系統移除血栓之系統

(57)摘要

一種具有抽吸導管總成及與管道及幫浦介接之配件的抽吸血栓清除系統。抽吸導管總成可包含引導導管及抽吸導管。抽吸導管可定位於動脈中，其遠端開口定位於凝塊之近端。配件可包含用於自抽吸流中移除血栓之過濾器，可包含用於量測流向幫浦流量之流量計，可包含用於量測配件中壓力之壓力感測器。可基於壓力及流量量測值來操縱抽吸導管。配件可包含可對接吸入延伸部之連接吸入部之對接歧管，以容許自止血隔離移除吸入延伸部並清除吸入延伸部中之凝塊，而無需進一步的配件，使得已清除乾淨的吸入延伸部可高效地重新插入用於額外用途。

An aspiration thrombectomy system is described with an aspiration catheter assembly having fittings interfaced with conduit and a pump. The aspiration catheter assembly can include a guide catheter and an aspiration catheter. The aspiration catheter can be positioned into an artery with a distal opening positioned proximal to a clot. The fittings can include a filter for removing thrombus from the aspiration flow. The fittings can include a flow meter for measuring flow to the pump. The fittings can include a pressure sensor for measuring pressure in the fittings. The aspiration catheter can be manipulated based on pressure and flow measurements. The fittings can include a docking manifold that can dock the connection suction of the suction extension to allow removal of the suction extension from hemostatic isolation and clearing of clots from the suction extension without further fittings such that the cleared suction extension can be efficiently reinserted for additional use.

指定代表圖：



符號簡單說明：

- 841:流動
- 851:過濾器主體
- 855:第一連接器
- 857:第二連接器
- 861:網篩過濾元件
- 875:第一通道
- 877:第二通道
- 881、883:螺紋
- 885:墊片/墊圈

第39D圖

【發明摘要】

【中文發明名稱】 抽吸血栓清除系統以及使用一吸入導管自一患者之脈管系統移除血栓之系統

【英文發明名稱】 ASPIRATION THROMBECTOMY SYSTEM AND SYSTEM FOR USING A SUCTION CATHETER FOR REMOVAL OF THROMBUS FROM THE VASCULATURE OF A PATIENT

【中文】

一種具有抽吸導管總成及與管道及幫浦介接之配件的抽吸血栓清除系統。抽吸導管總成可包含引導導管及抽吸導管。抽吸導管可定位於動脈中，其遠端開口定位於凝塊之近端。配件可包含用於自抽吸流中移除血栓之過濾器，可包含用於量測流向幫浦流量之流量計，可包含用於量測配件中壓力之壓力感測器。可基於壓力及流量量測值來操縱抽吸導管。配件可包含可對接吸入延伸部之連接吸入部之對接歧管，以容許自止血隔離移除吸入延伸部並清除吸入延伸部中之凝塊，而無需進一步的配件，使得已清除乾淨的吸入延伸部可高效地重新插入用於額外用途。

【英文】

An aspiration thrombectomy system is described with an aspiration catheter assembly having fittings interfaced with conduit and a pump. The aspiration catheter assembly can include a guide catheter and an aspiration catheter. The aspiration catheter can be positioned into an artery with a distal opening positioned proximal to a clot. The fittings can include a

filter for removing thrombus from the aspiration flow. The fittings can include a flow meter for measuring flow to the pump. The fittings can include a pressure sensor for measuring pressure in the fittings. The aspiration catheter can be manipulated based on pressure and flow measurements. The fittings can include a docking manifold that can dock the connection suction of the suction extension to allow removal of the suction extension from hemostatic isolation and clearing of clots from the suction extension without further fittings such that the cleared suction extension can be efficiently reinserted for additional use.

【指定代表圖】 第39D圖

【代表圖之符號簡單說明】

841：流動

851：過濾器主體

855：第一連接器

857：第二連接器

861：網篩過濾元件

875：第一通道

877：第二通道

881、883：螺紋

885：墊片／墊圈

【特徵化學式】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】 抽吸血栓清除系統以及使用一吸入導管自一患者之脈管系統移除血栓之系統

【英文發明名稱】 ASPIRATION THROMBECTOMY SYSTEM AND SYSTEM FOR USING A SUCTION CATHETER FOR REMOVAL OF THROMBUS FROM THE VASCULATURE OF A PATIENT

【技術領域】

【0001】 本發明係關於設計有配件之抽吸導管系統（aspiration catheter system），該等配件被設計用於在具有彎曲路徑之身體血管（例如，腦動脈）中使用的抽吸治療之有效及安全操作。具體而言，本發明係關於包含一引導導管及可滑動地設置於該引導導管內之一吸入延伸部之吸入導管系統，並且係關於容許處理過程之有效評估以及吸入延伸部之再使用的配件。

【先前技術】

【0002】 在腦血管中進行手術正被用作改善急性中風事件或腦血管中之其他干預之方法。腦中之血管路徑特別曲折，此會增加到達該等血管中之目標位置的難度。患者體內之其他血管亦可能沿循曲折的路徑，此增加了到達目標位置之難度。

【0003】 已經發現抽吸導管在自血管中移除凝塊方面之用途。此外，在經皮手術（**percutaneous procedure**）期間發生缺血性損傷之一個重要原因可能係為產生了阻塞較小遠端血管之栓塞。單獨使用或與栓塞保護裝置一起使用之抽吸導管可有效捕獲在手術期間產生之栓塞。將有效的裝置遞送至腦部之小血管以移除凝塊（**clot**）及／或捕獲栓塞仍然具有挑戰性。

【0004】 缺血性中風可能係由一腦動脈內之凝塊引起的。凝塊會阻礙血液流動，而受阻礙的血液流動可使腦組織喪失其血液供應。凝塊可為局部形成之血栓（**thrombus**）或自另一位置遷移至血管阻塞地點之栓塞物。為減少對組織之血液供應被中斷所產生之影響，時間係為一重要因素。具體而言，期望在盡可能短的時間段內恢復血液流動。腦動脈系統係為與內頸動脈相連之一高度分支之血管系統。腦動脈亦極為迂迴曲折。醫療裝置應能夠沿由腦動脈形成之迂迴路線行進，以便放置至腦動脈中。

【發明內容】

【0005】 在第一方案中，本發明係關於一種抽吸血栓清除系統，該抽吸血栓清除系統包含一抽吸導管總成（**aspiration catheter assembly**）、配件、一幫浦及一管道（**conduit**）。該抽吸導管總成通常包含一吸入管腔（**suction lumen**）。該吸入管腔可自一近端延伸至一遠端開口。該吸入管腔之該近端包含一連接器。該等配件通常包含一分支歧管。該分支歧管之一第一分支通常包含一止血閥。該分支歧管之一第二分支通常包含一連接器。該分支歧管可附接至該抽吸導管總成之該連接器。管道可連接至該幫浦及該第二分支之該連接器。該管道通常包含管（**tubing**）及一過濾器。該

第2頁，共 98 頁（發明說明書）

過濾器可具有一入口及連接至該管之一出口。該入口可連接至該第二分支之該連接器或在該第二分支之該連接器之12公分內。

【0006】 在另一方案中，本發明係關於一種抽吸血栓清除系統，該抽吸血栓清除系統包含一抽吸導管總成、配件、一幫浦、一管道、一壓力感測器、一流量計及一控制器。該抽吸導管總成通常包含一吸入管腔。該吸入管腔可自一近端延伸至一遠端開口。該吸入管腔之近端包含一連接器。該配件通常係為一分支歧管。該分支歧管之一第一分支通常包含一止血閥。該分支歧管之一第二分支通常包含一連接器。該管道可連接至該幫浦及該第二分支之該連接器。該壓力感測器可連接至該配件，以量測該配件內之壓力。該流量計可連接至該管道以量測流向該幫浦之流量。該控制器通常包含被配置成顯示該壓力及流量之一或多個顯示器。

【0007】 在又一方案中，本發明係關於一種使用一吸入導管系統自一患者之脈管系統（*vasculature*）移除血栓之方法。為執行該方法，該吸入導管系統可包含：一抽吸導管總成，包含一抽吸導管；配件，包含一分支歧管，該分支歧管具有包含一止血閥之一第一分支及包含一連接器之一第二分支；一幫浦；一管道，連接至該幫浦及該第二分支之該連接器；一壓力感測器，連接至該配件以量測該配件內之壓力；一流量計，連接至該配件以量測流向該幫浦之流量；以及一控制器，包含被配置成顯示該壓力及該流量之一或多個顯示器。該方法可包含：將一抽吸導管定位於一動脈（*artery*）中，使該抽吸導管之一遠端抽吸開口定位於一凝塊近端；將流體自一患者之該脈管系統抽吸至該抽吸導管之該遠端開口中；監測該等配件內之流量及壓力；以及基於壓力及流量量測值來操縱該抽吸導管。

【圖式簡單說明】**【0008】**

第1圖係為一吸入導管系統之側視圖，該吸入導管系統包含一引導導管及一吸入延伸部，該引導導管被示出為透明的，以容許引導導管內結構之可視化。

第2圖係為自一魯爾接頭（luer）配件延伸至一遠端末端之一引導導管之一實施態樣之側視圖。

第3圖係為第2圖之引導導管在第2圖中之點3-3之間的一部分之局部剖視圖，其中橫截面係沿穿過導管之中心軸線之一平面截取的。

第4圖係為第2圖之引導導管在第2圖中之點4-4之間的一部分之局部剖視圖，其中橫截面係沿穿過導管之中心軸線之一平面截取的。

第5圖係為一分支止血閥配件之側視圖，該分支止血閥配件適於與第2圖之引導導管之魯爾接頭配件連接。

第6圖係為一吸入延伸部之一實施態樣之側視圖。

第7圖係為第6圖之吸入延伸部之俯視圖，其中一些隱藏的結構用虛線示出。

第8圖係為沿第7圖之線8-8截取的第6圖之吸入延伸部之剖面側視圖。

第9圖係為沿第6圖之線9-9截取之局部剖視圖。

第10圖係為沿第6圖之線10-10截取之局部剖視圖。

第11圖係為沿由第9圖之線11-11表示之正交視圖截取的第11圖之導管之局部剖視圖。

第12圖係為沿第8圖之線12-12截取的第6圖之導管之剖面端視圖。

第4頁，共 98 頁（發明說明書）

第13圖係為一吸入延伸部之一替代實施態樣之局部側視圖，其中展開的插圖示出使用控制線之一盤繞端部將控制線附接至近端部分。

第14圖係為沿第13圖之線14-14截取之剖視圖。

第15圖係為一吸入延伸部之一替代實施態樣之俯視圖，其中一管狀延伸部具有由一錐形區段連接的具有不同直徑之二個管狀區段。

第16圖係為第15圖所示吸入延伸部之替代實施態樣之剖視圖，其中該截面係沿第15圖之線16-16截取的。

第17圖係為控制結構之近端之替代實施態樣，其中一手柄附接至控制結構，且控制結構之端部被扭轉以限制手柄相對於其在控制結構上之位置之移動。

第18圖係為具有彎曲之一吸頭（suction tip）之局部側視圖。

第19圖係為具有彎曲及一成角開口之一吸頭之局部側視圖。

第20圖係為具有平緩曲線之一吸頭之局部側視圖。

第21圖係為一吸入延伸部之一連接區段之截面端視圖，該連接區段與具有一非圓形橫截面之一引導導管之接合區段介接。

第22圖係為包含如本文中所述之一吸入系統在內之一組醫療裝置之示意性繪示圖，該等醫療裝置可一起使用或者以選定之子組合形式使用，用於身體血管中之選定的經皮手術。

第23圖係為近端配件之局部側視圖，該等近端配件被示出為具有與一引導導管相鄰之二個分開的組件，其中所述二個組件係為一Y型分支歧管及一延伸的止血配件。

第24圖係為具有單個無分支組件之第一替代實施態樣之局部側視圖，該單個無分支組件具有鄰近一引導導管之一近端止血閥，該單個無分支組件適於與對接分支歧管一起使用。

第25圖係為附接至一引導導管之近端配件之另一替代實施態樣之局部側視圖，該等近端配件具有自引導導管延伸之三支歧管及附接至一個分支之一延伸止血配件。

第26圖係為自一引導導管延伸的近端配件之又一替代實施態樣之局部側視圖，其中該等配件包含一Y型分支歧管、連接至Y型分支歧管之一個分支之一T型分支歧管、自T型分支之直的分支延伸的延伸止血配件、以及沿T型分支管道附接之一負壓裝置。

第27圖係為適於與一幫浦連接並附接至一壓力感測器之一Y型分支歧管之立體圖。

第28圖係為附接至一管狀配件之一Y型分支歧管之側視圖，該管狀配件適配有具有一電子連接器之一壓力感測器。

第29圖係為一Y型分支歧管之側視圖，該Y型分支歧管沿一個分支具有一終端壓力感測器，並且具有用於與該壓力感測器連接之一電性連接器。

第30圖係為具有一分支流體遞送通道之對接分支歧管之第一實施態樣之側視圖。

第31A圖係為具有對接元件之對接分支歧管之替代實施態樣之側視圖。

第31B圖係為第31A圖之對接分支歧管之側視圖，其中一負壓裝置附接至分支歧管之該等分支其中之一。

第31C圖係為第31A圖之對接分支歧管之局部剖視圖，其示出具有對接元件之遠端。

第32圖係為一引導導管、具有一分支歧管之第一配件元件及對接分支歧管之側視圖，該第一配件元件形成抽吸系統之近端配件之一部分，其中一隱藏的對接元件以虛線示出。

第33圖係為一引導導管、具有帶額外分支之一分支歧管之一第一配件元件之替代實施態樣、以及對接分支歧管之側視圖。

第34A圖係為連接至如第31A圖所示具有一加載吸入延伸部之引導導管之配件組件之側視圖，其中吸入延伸部之控制結構被示出為離開配件之近端。

第34B圖係為第34A圖之第一配件元件及對接分支歧管之一部分之局部剖視圖，其中截面係穿過管腔之一中心軸線截取的，其中吸入延伸部處於與對接分支歧管接合之對接位置中。

第34C圖係為如第34B圖所示之第34A圖之第一配件元件及對接分支歧管之一部分之局部剖視圖，只是吸入延伸部處於一未對接位置中。

第35A圖係為一經組裝的針手鉗（pin vise）手柄之側視圖。

第35B圖係為與第35A圖之針手鉗分離之一夾頭（collet）之剖視圖。

第35C圖係為移除了頭部之一針手鉗之側視圖。

第35D圖係為第35A圖之針手鉗手柄之分解圖，其中組件沿中心軸線分開。

第36A圖係為具有一波紋過濾元件之一過濾器之分解立體圖。

第36B圖係為第36A圖之過濾器之側視圖。

第36C圖係為示出穿過第36A圖之過濾元件之流動之立體圖。

第37A圖係為具有基於纖維之過濾元件之一過濾器之分解立體圖。

第37B圖係為具有一團片狀過濾材料之一過濾器之分解立體圖。

第38A圖係為具有一網篩過濾元件之一過濾器之分解立體圖。

第38B圖係為第38A圖之過濾器之側視圖。

第39A圖係為一過濾器之側視圖，該過濾器在固定於一蓋（cap）下方之一隔間中具有一網篩過濾元件。

第39B圖係為第39A圖之過濾器之分解側視圖。

第39C圖係為第39A圖之過濾器之蓋之剖視圖。

第39D圖係為第39A圖之過濾器之剖視圖。

第40圖係為一流量計之側視圖。

第41圖係為一壓力感測器之側視圖。

第42圖係為具有一槳輪（paddle wheel）之一流量計之剖視圖。

第43圖係為一壓力感測器之剖視圖。

第44A圖係為用於一抽吸系統之一近端配件之實施態樣之側視圖，該抽吸系統具有一引導導管、具有一分支歧管之一第一配件元件，其中一第一分支具有一壓力感測器、一流量感測器、一過濾器及一負壓源。

第44B圖係為第44A圖之抽吸系統之替代實施態樣，其中壓力感測器位於分支歧管之一第二分支上。

第45圖係為一抽吸系統自神經脈管系統（neuro-vasculature）中之一位置至近端配件之一實施態樣之局部視圖。

第46圖係為一人類患者之示意性繪示圖，存在用於將導管導入腦血管之替代進入方法。

第47圖係為一分支血管截面內之視圖，其示出沿一引導線自一引導導管將醫療裝置遞送至一凝塊。插圖示出引導導管之二個內部區段之放大圖。

第48圖係為用於移除一凝塊之一吸入系統之血管截面之示意圖。

第49圖係為血管截面之示意圖，其中一吸入系統定位於一凝塊之上游，且一基於纖維之過濾器部署於凝塊之下游。

第50圖係為第49圖之血管截面之示意圖，其中基於纖維之過濾器被拉向吸頭，以將凝塊吸至吸頭，以便於移除凝塊。

第51圖係為血管截面之示意圖，其中一吸入系統定位於一凝塊之上游，一基於纖維之過濾器部署於凝塊之下游，且另一醫療裝置定位於凝塊處。

第52圖係為第51圖之血管截面之示意圖，其中各種醫療裝置被協同用於移除凝塊。

第53圖係為在應用吸入及視情況應用其他手術步驟以移除一凝塊之後示出的自神經脈管系統中之一位置延伸至近端配件之一治療系統之局部視圖，其中圖中之一插圖示出一引導導管內之一管狀延伸部之剖視圖。

第54圖係為第53圖之治療系統之遠端部分之局部視圖，其中管狀延伸部縮回至引導導管中，圖中之一插圖示出引導導管內之管狀延伸部之遠端之剖視圖。

第55圖係為第53圖之治療系統之近端之局部視圖，其中管狀延伸部被充分縮回，使得吸入延伸部之一連接區段位於引導導管外部之近端配件內，如圖中插圖之剖視圖所示。

第56圖係為第53圖之治療系統之近端之局部視圖，其中管狀延伸部自引導導管縮回，但仍被封閉在具有密封止血閥之近端配件中，一左側插圖示出

一Y型分支歧管內之管狀延伸部之遠端之剖視圖（以及用一虛線標注之延伸止血配件內之遠端延伸部之替代放置方式），且一右側插圖示出一延伸止血配件內之吸入延伸部之連接區段，該延伸止血配件具有延伸穿過一止血閥之一控制線。

第57圖係為第53圖之治療系統之近端之局部視圖，其中管狀延伸部自引導導管縮回，但仍被封閉在具有密封止血閥之近端配件中，一左側插圖示出一Y型分支歧管內之管狀延伸部之遠端之剖視圖（以及用一虛線標注之延伸止血配件內之遠端延伸部之替代放置方式），且一右側插圖示出一延伸止血配件內之吸入延伸部之連接區段，該延伸止血配件具有連接至止血閥之一分支歧管及延伸穿過分支歧管之一止血閥之一控制線。

第58圖係為第53圖之治療系統之近端之局部視圖，其中在遠端具有凝塊之至少一部分之管狀延伸部對接在一分支歧管中，並自治療系統之密封止血閥中完全縮回。

第59圖繪示一整合顯示器，該整合顯示器具有示出患者成像之顯示器及指示壓力及流量之窗口。

【實施方式】

【0009】 本發明為一抽吸導管系統提供了額外的改善，該抽吸導管系統對尤其適用於急性中風治療之抽吸過程提供更可靠的控制。具體而言，一過濾器定位於導管系統之近端配件（proximal fitting）中，以在距離一幫浦更遠之距離處自抽吸流中移除血栓，從而容許在凝塊移除期間保持強抽吸壓力。此外，在近端配件中包含一流量計提供了關於抽吸過程之狀態

之有價值的資訊，從而能藉由了解凝塊移除之狀態來更佳地控制該過程。這些近端配件的改良設計可與其他重要的抽吸導管系統設計相結合，以便自臨床角度進一步全面改善抽吸過程。

【0010】 在本文中所述之近端配件之設計通常可有效地用於各種抽吸導管系統中。但此種配件改善對於具有一抽吸導管或吸入延伸部之系統而言可為特別有利的，該抽吸導管或吸入延伸部被設計成以其近端插入一引導導管中，而其遠端末端（**distal tip**）延伸超出引導導管。此種抽吸導管系統形成延伸穿過抽吸導管／吸入延伸部的單個吸入管腔，該單個吸入管腔自抽吸導管／吸入延伸部之遠端穿過引導導管延伸至引導導管的遠端。依據視角之不同，抽吸導管系統之組件被合理地稱為一吸入延伸部（因其作用係為使吸入管腔延伸超出引導導管之遠端）或者被稱為一抽吸導管（乃因儘管其在抽吸期間被完全插入至患者體內，但其執行一抽吸導管之作用）。因此，該術語可互換使用。

【0011】 用於抽吸血栓清除系統之近端配件之先前改善容許有效地使用具有一繫繩（**tether**）及一密封區段之一抽吸裝置，以使得導管被遞送至一引導導管中，該引導導管之一遠端區段自引導導管之遠端末端伸出，並且密封區段位於引導導管內用於形成一吸入管腔，該吸入管腔包含穿過抽吸導管之一管腔及引導導管之一部分。先前改善使得能夠將抽吸導管之整個長度放置於與引導導管分離但位於一止血閥後面之近端配件內，並使得能夠自止血閥後面移除抽吸導管，同時保持與抽吸導管之連續流體連接，使得抽吸導管中的阻礙物可被清除並高效地返回止血閥後面，用於執行定

位於引導導管內之額外抽吸。在本文中所述之額外改善提供更有效之抽吸及對抽吸系統之狀態之評估。

【0012】 儘管壓力感測器可提供關於抽吸過程之狀態之有用資訊，但此資訊可能係為不完整的，且因此可能係為模糊的。如本文中所述，在近端配件中提供一流量計，以提供能夠闡明過程狀態之額外資訊。舉例而言，儘管一壓力變化可能暗示存在一些堵塞，但對流動狀態之檢查能夠提供關於堵塞程度及隨時間之潛在變化之有價值的資訊，此可能較單獨的壓力波動更敏感。此外，流量之突然增加能夠指示一凝塊之移動或清除，此可促使醫療專業人員檢查過濾器中之凝塊。各種流量計設計可適用於此目的，例如可方便地夾在流動結構（例如，管道系統、管等）上之商用超音波流量計。

【0013】 儘管例如注射器或類似裝置等各種負壓裝置可用於自一抽吸導管中抽吸血液，但使用一醫用幫浦對於提供穩定且可再現的負壓而言係為合宜的，此對於急性中風介入治療可能尤其重要。可商購獲得醫用級幫浦用於各種肺部、外科及血管手術。為保護幫浦，該等幫浦通常在幫浦殼體上具有一個大罐（**canister**）來收集液體，並具有一個過濾器來捕獲細菌及任何自罐中逸出之殘餘物。然而，在幫浦與抽吸導管系統組件之間，通常存在一段相對較長的高壓醫用級管。由於進入病人之脈管系統，抽吸系統係無菌的，並且由於各種實際限制，幫浦並非特別無菌的。為能夠舒適地連接該等無菌及非無菌組件，提供了通常至少六英尺長之長管，以生成該等不同環境之實際劃分。

【0014】 高壓管之直徑相對較小，此並不會成為問題，除非一凝塊正在管道中移動。即使有效地經由高壓管被吸入，一凝塊在行進至收集流體之幫浦處之大罐時，亦會顯著降低抽吸系統中之負壓。由於管之長度較長，使凝塊到達大罐以俘獲凝塊需要相當長的時間。在本文中所述之改善的系統中，提供了相對較小但有效的過濾器，以在高壓管之遠端處或遠端附近捕獲凝塊。過濾器通常在一側連接至配件，並在另一側連接至高壓管，但在一些實施態樣中，過濾器可附接在與管或其他流動管道之一相應部分連接之配件之12公分內。在某種意義上，配件之端部可被辨識為與過濾器之連接，並且高壓管被辨識為將緊鄰患者周圍之無菌環境與幫浦周圍的清潔但未必無菌之環境分開之一區段。該過濾器通常在一有限的長度上具有一有效增加的直徑，並且具有一內部結構或材料來捕獲血液中之凝塊而不會顯著限制流動。自提供關於凝塊狀態之資訊之角度來看（即，凝塊是否已經被辨識為被捕獲並處於一安全位置，是否使用過濾器來避免高壓管之堵塞），過濾器亦可係為有用的。過濾器可被設置為無菌的，並且過濾器之使用可將大量凝塊保持在高壓管之外。此種結構可在抽吸手術期間提供顯著改善之控制及／或提供凝塊捕獲之可視化。在配件之無菌附近使用一過濾器可提供改善的具任何抽吸導管設計的手術，例如蓋爾多尼克（Galdonik）等人標題為「用於血栓移除之抽吸導管（Aspiration Catheters for Thrombus Removal）」之美國專利9,662,129（該專利併入本案供參考）中所述之抽吸導管、以及在本文中所述之設計。

【0015】 已經在臨床上實行了抽吸血栓清除手術，其中相對穩定地應用在期望的時間被打開及關閉的抽吸。一些模型研究已表明，藉由循環抽

吸（例如，利用0.5赫茲至5赫茲之抽吸脈衝），可獲得改善的吸入。參見併入本案供參考的古德（Good）等人之「靜態及循環抽吸條件下急性缺血性中風導管中之流體動力學（Hydrodynamics in Acute Ischemic Stroke Catheters Under Static and Cyclic Aspiration Conditions）」，心血管工程及技術（Cardiovascular Engineering and Technology），第11卷（6），2020年12月，689-698。在一臨床環境中，由於力較大，應考量力對凝塊之影響。可使用在本文中所述之導管系統來應用循環抽吸。實施循環抽吸之幫浦技術在併入本案供參考的賈納爾丹（Janardhan）等人之標題為「抽吸裝置及方法（Aspiration Devices and Methods）」之美國專利10,390,926中有所描述。為避免在循環抽吸下凝塊之破碎及栓塞，當應用循環抽吸時，採用如下文進一步所述之一遠端過濾裝置可為合宜的。

【0016】 一種吸入導管系統可包含一引導導管，該引導導管適合於一吸入延伸部，該吸入延伸部具有一較窄的遠端管，該遠端管可以提供一高流速的吸入。此種二件式系統提供強吸入能力之優點，同時在將引導導管留在適當位置之同時，還提供一些關於高效實行手術之靈活性。對配件設計進行了描述，該等配件設計使得能夠移除吸入延伸部，用於快速自吸入延伸部清除碎屑，以容許重新插入吸入延伸部，同時將引導導管保持在適當位置。具體而言，一配件元件可在對接結構處接合吸入延伸部之近端開口，以提供對吸入延伸部之清除。在另外的或替代的實施態樣中，可提供近端配件，以容許自引導導管抽回吸入延伸部之管狀部分（管狀延伸部），而無需使吸入延伸部之管狀延伸部穿過一止血閥。對方法進行了描述，其中對接在吸入延伸部之端部處之對接配件使得能夠與配件接觸，同時使得

能夠自吸入延伸部吹走碎屑，使得經清除的吸入延伸部然後可經由一止血閥被重新插入，並且被重新插入以用於施加額外的吸入。在大量手術中，可對吸入嘴(suction nozzle)進行一或多次清除以重新打開被堵塞的血管。對吸入延伸部之有效清潔可顯著促進手術。

【0017】 在一些實施態樣中，吸入延伸部具有一連接區段，該連接區段具有與引導導管之內表面介接之一不對稱周邊，其在二個位置處進行接觸，以提供有效的流體密封，同時提供吸入延伸部在引導導管內之平移。在替代的或另外的實施態樣中，引導導管可具有一管狀元件之一遠端部分，該遠端部分具有一較窄的直徑，該較窄的直徑有效地限制吸入延伸部在一遠端方向上之移動。在一些實施態樣中，描述了使用吸入導管系統之方法，使得提供抽吸管腔之一部分之吸入延伸部之管狀延伸部在引導導管處於一患者體內之整個週期期間相對於引導導管管腔保持一密封構造，可藉由使用與適當的後端工具相關聯之一壓力換能器進行即時管線壓力量測來引導改善的處理。吸入導管可有利地用於自身體血管（例如，動脈）中移除血栓及栓塞。一些血管可具有一狹窄的直徑，並且治療位置可沿一迂迴路徑位於下游，並且對於此種血管而言，對於能夠到達血管中之治療位置之導管結構存在限制。

【0018】 本文中所述之設計包含一可滑動之吸入延伸部，該可滑動之吸入延伸部可適於與一相應的引導導管結合使用，當自引導導管之遠端部署吸入延伸部時，該吸入延伸部形成整個吸入管腔之一重要部分。在本文中之改善的實施態樣中，定位於導管系統之近端處之配件可被設計來改善醫療手術，以容許更有效地實行阻塞血管之血管重建(revascularization)。

效率之提高可減少患者在其脈管系統中插入導管之時間，並減少醫療保健專業人員在該手術中花費之時間。儘管吸入導管系統可用於身體之任何合適的血管中，但該系統在腦血管中可為尤其合宜的，例如用於治療急性中風。吸入導管系統可有效地用作用於血栓移除之一獨立的吸入導管。此外，吸入導管系統可有效地作為一血栓清除治療系統或其他醫療系統之組件，以藉由使用其他醫療裝置（例如，一凝塊接合裝置）來提供吸入，從而破壞血栓及／或作為一過濾器結構，該過濾器結構可捕獲手術中產生之栓塞，並用於朝向吸入導管系統進行拉動。治療系統可有效地設計用於中風治療。

【0019】 在適於減少患者恢復時間並在許多情況下改善結果之醫學背景下，在此項技術中通常被稱為微創手術（**minimally invasive procedures**）之最小侵入性手術係為合宜的。具體而言，通常使用基於導管之系統在脈管系統中執行最小侵入性手術，以到達一選定血管中之遠端位置，藉此執行各種治療過程。與開放式外科手術相比，該等手術亦可被稱為經皮手術或經腔手術（**transluminal procedures**），以強調經由一血管管腔之進行遞送。在本文中之論述著重於缺血性中風之治療，乃因儘管該等裝置可用於在脈管系統及其他身體血管二者中進行之其他手術，但該等裝置可特別有效地治療該等臨床上重要的病症。患者包含人類，並且可包含其他哺乳動物，例如寵物及農場動物。術語「近端」及「遠端」以其在此項技術中之傳統含義使用，即「近端」係指更靠近沿脈管系統或其他血管中之路徑進入患者之進入點，而「遠端」係指更遠離沿脈管系統中之路徑之進入點。

【0020】 一可滑動之吸入延伸部通常包含一連接區段，該連接區段接合引導導管之內壁以形成合適的緊密配合。連接區段通常連結自連接區段向近端方向延伸之一控制結構（例如，一控制線）以及自控制結構向遠端方向延伸之一管狀延伸部。控制結構通常延伸至患者體外，以使得能夠將吸入延伸部定位成其遠端末端靠近一血管中之一治療位置。可具有可選的成曲線的末端之管狀延伸部可藉由一引導線被很好地追蹤，以到達血管中難以到達之位置。

【0021】 由於在施加吸力以自血管中移除凝塊期間，血栓可被保持在吸入延伸部之遠端末端處，因此可能期望藉由施加吸力而將吸入延伸部之管狀延伸部抽回至引導導管中，以減少血栓栓塞之機率及可在血管中向上游行進之栓塞之損失。為進一步降低栓塞之風險，可能需要在自患者體內移除引導導管之前，藉由施加吸力自引導導管中完全移除管狀延伸部。在大部分手術中，對吸入延伸部進行清除並重新插入吸入延伸部以移除血管之額外血栓可係為有用的。為達成最佳結果，將吸入過程重複二次、三次或者可能更多次可係為有效的。

【0022】 對在導管系統之後端處所需的近端配件進行了描述，該等近端配件容許自引導導管移除管狀延伸部，而無需使吸入延伸部之管狀延伸部穿過一止血閥。由於管狀延伸部之近端通常係為開放的，因此管狀延伸部之近端穿過一止血閥會將管狀延伸部之內部管腔以及可能之引導導管之內部管腔暴露於周圍環境，此可能為合宜的或者非合宜的。額外的配件元件可容許經由一止血閥移除吸入延伸部以對導管進行清除，同時始終將配件保持在吸入延伸部上，使得吸入延伸部可被快速重新部署。對接配件可

包含一遠端對接結構，該遠端對接結構容許將吸入延伸部之近端以有效的流體緊密封之方式對接至對接結構中，以便一起自止血閥中移除。如上所述，對吸入延伸部之此種清除可重複不止一次。

【0023】 近端配件為暴露於血管內部之裝置之內部提供止血隔離。然後，一引導導管形成抽吸系統之一必不可少之組件，該組件使得能夠引入包含但不限於吸入延伸部之額外組件。然後，該配件可提供此種其他組件之止血引入，同時還提供與負壓裝置（例如，幫浦或注射器）之連接，並且可能提供用於引入造影劑（contrast dye）、藥物或其他所需流體之遞送埠。IV 造影劑流體在此項技術中係為眾所習知的。藥物可以合適的液體形式遞送。然後，該等配件提供吸入嘴在引導導管內及引導導管外之相對移動以及其他功能。

【0024】 吸入延伸部之控制結構可為一線狀元件，如以下進一步所述。對於引導導管及吸入延伸部之所需簡單設計而言，可將吸入延伸部推出引導導管之遠端，此可使得難以或不可能在將引導導管留在原位之同時自患者體內收回吸入延伸部。控制結構上之標記可阻止控制結構之此種移動，但一使用者可能會忽略該等標記。為避免此種可能，可在控制結構上固定一手柄或把手。若基於手柄設計而言係為合適的，則控制結構可被彎曲、扭曲或以其他方式變形以使得難以或不可能移除手柄。然後，手柄可限制吸入延伸部在引導導管內之遠端延伸，使得吸入延伸部無法延伸出引導導管之遠端。

【0025】 在一些實施態樣中，適於將管狀延伸部自引導導管抽出但在止血隔離內之合適的近端配件使該等配件之一管狀部分遵循一分支結構，

其中管狀區段具有足夠的長度以將吸入延伸部保持在一止血閥後面之隔離區域內但位於引導導管之管狀元件外部。以下描述了幾種合適的配置，並且自對該等實施態樣之論述中可得出其他配置。應注意，抽吸通常自配件之一單獨的分支施加，並且可在整個歧管中設置多個分支，該歧管可具有或者可不具有被組裝以供使用之可分離組件。此種隔離結構可在自止血隔離中縮回之前提供對噴嘴狀態之評估，並且可與配件結合使用，以提供對止血隔離外部之吸入延伸部之有效清除，而無需斷開吸入延伸部以用於適當的配件。

【0026】 對近端配件中壓力之量測可提供與手術相關之有價值的資訊。以下論述放置壓力感測器之可能結構。若近端配件中之壓力接近零，則通向幫浦之管線中之流量實際上不受限制。據觀察，流動物流經吸入延伸部時之壓力使得壓力下降，但壓力仍然顯著低於幫浦壓力。若吸入延伸部被血栓堵塞，或者若吸入延伸部扭結，則測得之壓力可能接近幫浦壓力，此通常表明導管內之流動基本上被阻塞。對堵塞之知曉可用來顯著地提高手術之有效性及安全性。舉例而言，若堵塞發生在手術早期，則此可能暗示存在扭結。在手術後期之堵塞可能暗示導管被捕獲的血栓堵塞，此通常指示造影劑或其他輸注液體不應經由導管遞送，乃因遞送壓力可能將已堵塞導管之血栓更深地推入脈管系統。可以替代方式引入一壓力換能器。舉例而言，一壓力換能器可沿歧管之一配件之內壁放置，或者放置於連接至具有提供壓力量測之配置之配件之一管上。依據位置不同，壓力感測器可為無菌的，或者可並非為無菌的。

【0027】 為治療中風，可經由動脈將治療裝置推進至腦之血管。通常與急性中風治療相關之血管位於頸內動脈（**internal carotid artery**）血流之下游，並且隨著血管在動脈脈管系統中向下游方向行進，動脈通常進行分支並且平均直徑減小。身體具有一右側頸內動脈及一左側頸內動脈。為方便起見，頸內動脈下游之血管在本文中被稱為腦動脈（**cerebral artery**）。可利用基於導管之系統使用止血手術及適當的配件（例如，此項技術中已知之配件）自例如腹股溝（**groin**）中之股動脈（**femoral artery**）、手臂中之動脈或頸部中之頸動脈進入腦動脈。已知腦動脈沿迂迴的路徑行進，並且由於血管之狹窄直徑及分支以及可能導致一出血性中風狀況之血管損傷之潛在危險風險，沿血管對裝置進行追蹤亦隨之變得複雜。然而，可能需要進入彎曲狹窄之動脈來治療中風。在本文中所述之裝置被設計用於在該等彎曲狹窄之腦血管中有利地使用，但此項技術中具有通常知識者將認識到該等裝置在其他醫療手術中之實用性。

【0028】 本發明之吸入導管系統包含引導導管，該引導導管適合用於適用於腦部手術之一可滑動之吸入延伸部。在血管手術中，通常可使用一引導導管來便於治療裝置之遞送，同時藉由提供多數情況下通向治療部位之一受保護通道，容許更快速、準確的遞送，而對血管壁之風險更小。在腦部手術中，可在進入脈管系統之進入點處自患者體外放置一引導導管，其中該引導導管之遠端位於一頸動脈或頸內動脈中。因此，一引導導管可向相對靠近一治療部位之一位置提供一管腔。在一些實施態樣中，傳統的引導導管可用於組裝期望的吸入導管系統，但在其他實施態樣中，可使用特定的引導導管設計來形成吸入導管系統。引導導管之大小限制了遞送至

治療部位之治療結構之直徑，但此通常並非一個重要的問題，乃因可延伸裝置可以一較小體積構型進行遞送，隨後部署成一延伸構型，並且血管大小通常在遠離引導導管之遠端方向上減小，從而限制了對較大治療裝置之需求。在本文中所述之吸入裝置提供一吸入延伸部，該吸入延伸部能夠藉由吸入延伸部之一連接區段之定位而自引導導管之遠端突出一可調節之量，其中該連接區段將吸入延伸部與引導導管之管腔之內壁介接。連接區段可與引導導管壁形成一足夠緊密之密封，使得引導導管管腔中之吸力沿吸入延伸部之管腔傳送。可使用施加在引導導管的近端處之吸力藉由吸入延伸部而獲得所需的吸力程度。

【0029】 吸入延伸部通常包含一連接區段、自連接區段向近端方向延伸之一控制結構、以及自連接區段向遠端方向延伸之一管狀延伸部。吸入延伸部通常與引導導管介接，並且可設計成將其末端定位於引導導管遠端之一選定位置處，以便在一選定位置（例如，在阻塞一腦血管之血栓位置附近）進行手術。由於治療位置與引導導管遠端之相對位置通常會因一特定的醫療情況而變化，因此吸入延伸部自引導導管延伸的程度可藉由使用控制結構（例如，一控制線）達成之吸入延伸部之相對移動來調節。吸入延伸部應在引導導管管腔內移動，而不需要過大的力，此可藉由在一個或二個相鄰表面上使用低摩擦聚合物來促進。

【0030】 吸入延伸部之連接區段提供與引導導管之內壁之一介面，以防止不流經吸入延伸部之管腔的連接區段周圍之大部分或全部的流動，同時將連接區段之至少一部分保持在引導導管內，並且同時提供吸入延伸部相對於患者脈管系統內之引導導管之適當無問題之滑動。在奧格爾（Ogle）

等人之所發佈的標題為「用於在遠端血管中施加有效吸力之導管系統及由導管系統促進之血栓清除手術（Catheter Systems for Applying Effective Suction in Remote Vessels and Thrombectomy Procedures Facilitated by Catheter Systems）」之美國專利申請案2017/0143938A1（以下稱為'938申請案）中論述了形成此一介面之組件之各種實施態樣，該美國專利申請案併入本案供參考。在'938申請案中被稱為一近端部分之一連接區段可具有一非圓柱形橫截面形狀。此種非圓柱形橫截面形狀可有利地提供在周邊周圍之二個位置與引導導管之接觸、以及在連接區段之周邊之剩餘區段周圍之一小的間隙。與引導導管之內腔之接觸在連接區段上施加一些力，該力部分地使該周邊變圓。連接區段之此種非圓柱形形狀容許有效地阻塞引導導管壁與連接區段之間的流動，同時不抑制連接區段之縱向移動，以將吸入延伸部之末端定位於脈管系統內。在奧格爾之標題為「用於在遠端血管、尤其是腦動脈中應用有效抽吸之吸入導管系統（Suction Catheter Systems for Applying Effective Aspiration in Remote Vessels, Especially Cerebral Arteries）」之美國專利10,478,535B2（以下稱為'535專利）中描述了對非圓柱形形狀之一連接區段之介紹，該美國專利併入本案供參考。

【0031】吸入延伸部之連接區段之非圓形橫截面形狀通常可被描述為卵形（oval）。卵形可至少部分地由沿卵形之較長尺寸之一長軸及沿卵形之與較長尺寸正交之較短尺寸之一短軸來表徵。然後，連接區段可在以下二個位置處接觸或非常接近引導導管之接合區段之內表面：所述二個位置與沿著周邊之與長軸相關聯之點（point）相關。相應地，非圓形橫截面可

由一平均半徑來表徵，並且該平均半徑可提供與引導導管之總體上極小之間隙，同時仍然提供所需的功能。

【0032】 為形成非圓形橫截面，可藉由沿連接區段之一表面連接一控制線以及額外的聚合物來形成一隆起（bump），該額外的聚合物提供期望之形狀且加強控制線與連接區段之連接。以下描述具有一卵形橫截面之連接區段結構之額外實施態樣。因此，連接區段橫截面之非圓形形狀可被設計成使其與引導導管之介面與吸入延伸部之整體結構相一致。

【0033】 此外，由於期望防止吸入延伸部之連接區段自引導導管之遠端離開，因此吸入延伸部及／或導管可被設計成限制吸入延伸部之遠端移動。在'938申請案及'535專利中描述了引導導管及／或吸入延伸特徵之幾種不同設計。為簡化引導導管結構及／或提供對傳統引導導管設計之使用，可能期望使用無任何限制吸入延伸部向遠端移動之特定結構特徵之一引導導管。然而，吸入延伸部之移動應藉由控制結構之運動來限制。基於控制結構上之標記向使用者作出之指示容易導致使用者錯誤，此使得吸入延伸部之連接區段過度延伸超過引導導管之遠端。添加至在本文中所述之控制結構之元件防止使用者過度延伸吸入延伸部。

【0034】 相較於藉由引導導管遞送之一吸入導管（其中吸入流被限制在吸入導管內），在本文中之吸入導管系統中，吸入導管之一相當長之長度被一控制元件替代。此種用一控制元件替代一吸入導管之一相當長之長度之做法形成了一種在吸入導管之末端在患者之脈管系統中前進時可具有較小摩擦之裝置，乃因一控制線或其他控制元件可為其移動提供較小之阻力。吸入延伸部之末端可被指定為一成曲線的末端，以便於藉由一引導線

追蹤該裝置。利用本文中所述之設計，藉由使用在吸入延伸部之遠端處或遠端附近移動滑動部分之一控制線或其他控制元件，具有一成曲線的末端以藉由一引導線追蹤該末端之一用於抽吸之吸入延伸部可被有效地引導至難以到達之位置，並且該設計提供良好的吸入能力，而不犧牲到達難以到達之血管（例如，腦血管內）之能力。當吸入延伸部被移動時，吸入管腔之引導導管部分可保持在原位。

【0035】 當利用一合適的負壓裝置在引導導管之近端處或近端附近施加吸力時，流體被吸入位於吸入延伸部末端處之一遠端開口中。已經發現，強吸力可傳遞至吸入延伸部。一吸入管腔在吸入系統之近端處或近端附近自一負壓裝置（該負壓裝置通常附接在與一近端區段相聯之一配件處）延伸，其經由引導導管管腔延伸至吸入延伸部，並經由吸入延伸部之連接區段及吸入延伸部之管狀延伸部延伸至一遠端開口。合適的負壓裝置包含例如注射器、幫浦或類似裝置。引導導管可提供一大的管腔作為整個吸入管腔之重要區段。因此有效吸入管腔看起來可具有由引導導管提供之一大的近端區段及由吸入延伸部提供之一錐形（**tapered**）遠端區段，該吸入延伸部可具有一或多個錐形段。

【0036】 吸入延伸部之管狀延伸部具有相對於引導導管管腔直徑減小之一管腔，並且具有良好的可撓性，以使得能夠將其遠端放入較小的血管中。然而，管狀延伸部之管腔保持足夠大之直徑，以使得能夠經由管腔將額外的治療裝置遞送至治療部位。吸入延伸部之末端處之外徑通常（以毫米為單位之直徑 = $(Fr \text{ 值}) / 3$ ，**Fr**代表法國導管標度）比引導導管之遠端

區段之外徑小至少約1.5 Fr。管狀延伸部之較小直徑可使得能夠進入所需血管，例如腦血管。

【0037】 先前已經發現，利用在一遠端區段處具有階梯式（stepped down）的直徑之一吸入導管可獲得良好的吸入性質。因此，舉例而言，吸入導管之大部分長度可為6 Fr外徑，而一遠端區段可為5 Fr外徑，此大致對應於內徑之減小。此種導管可使得能夠進入適用於5Fr導管之血管，但可提供比沿其整個長度具有5 Fr導管體之一吸入導管明顯更佳之吸入。例如Mi-Axus™導管（MIVI神經科學公司（MIVI Neuroscience, Inc.））及ACE™ 64導管（浦納姆布拉（Penumbra）公司）等商用階梯式吸入導管取得了良好的臨床成果。在蓋爾多尼克（Galdonik）等人標題為「用於血栓移除之抽吸導管（Aspiration Catheters for Thrombus Removal）」之美國專利9,532,792 B2（以下稱為‘792專利）中描述了階梯式吸入導管及其在腦動脈中的血栓清除手術中之用途，該美國專利併入本案供參考。儘管該等導管較具有與遠端直徑相對應之恆定直徑之導管達成了更佳之吸入，但發現具有一滑動吸入延伸部之本發明的吸入導管系統提供更佳之吸入，此表明吸入管腔大部分長度上之直徑在很大程度上有助於提供在吸入管腔之遠端開口處之吸入。

【0038】 使用在本文中所述裝置進行之一手術之一初始部分通常包含進入脈管系統內之治療位置。引導線已被設計成便於進入難以到達之位置。在本文中使用之術語引導線泛指具有或不具有內部結構之線結構，無論其是否由一實心或編織金屬形成，這些結構皆被稱為引導線，例如在裝

置長度之至少一部分上可能不具有一封閉的內部管腔之芯線-外管（**corewire-overtube**）積體結構、線圈等。

【0039】 具體而言，利用本文中所述之裝置，可進行手術以在被凝塊完全或部分堵塞之血管中提供再灌注（**re-perfusion**）。腦動脈中之凝塊可導致中風，並帶來相應的嚴重後果，而時間通常對於治療該等疾病而言係為極為重要的。帶有引導導管之吸入延伸部可用於提供抽吸，該抽吸可用於移除凝塊或其碎片。因此，與引導導管及負壓裝置相結合之吸入延伸部可用作用於血栓清除手術之獨立裝置（**stand-alone device**）。然而，帶有抽吸功能之吸入延伸部可有效地用作一治療系統之一部分，該治療系統例如還包含一基於纖維之過濾器及／或其他組件，以便於移除凝塊或其部分。具有可擴張末端之遞送導管被設計成便於進入，因此其可用作實施各種其他手術之一工具。

【0040】 在手術之一些實施態樣中，可將一引導線放置於一閉塞（**occlusion**）處或一閉塞附近，並且可將具有一可定位吸入延伸部之一引導導管放置於位於閉塞上游之脈管系統中，其中該引導線延伸穿過吸入延伸部之內部。若將單獨使用吸入導管系統，則可使用引導線上之一控制線將吸入延伸部推進至凝塊附近之一合適位置。然後，在移除或不移除引導線之情況下，可開始進行吸入，以將凝塊或凝塊之一部分吸入至遠端開口中或吸入延伸部之末端上。當自患者體內移除吸入延伸部及／或引導導管時，可繼續進行或者可不繼續進行吸入。

【0041】 儘管使用吸入延伸部進行之吸入作為唯一用於移除凝塊之裝置可為有效的，但額外的治療系統可結合其他裝置與吸入導管系統一起

使用。具體而言，可使用一過濾裝置來提供栓塞保護以及便於移除凝塊或其一些部分之工具二者，此可包含凝塊與過濾裝置之直接接合。已經開發了基於纖維之過濾器／栓塞保護系統，其可有效地用於感興趣之狹窄血管中。具體而言，具有適當致動系統（**actuation system**）之基於纖維之過濾系統可用於以小體積構型（**low profile configuration**）遞送超過一堵塞物，並被部署以提供保護，防止在移除過程中可能釋放之任何凝塊碎片。

【0042】 在自患者體內移除吸入導管系統及可能存在的治療系統之其他組件期間，抽吸通常持續進行，直至血栓栓塞之風險充分降低。吸入延伸部之管腔內及／或末端處可能俘獲有血栓。吸入延伸部之一管狀區段之近端通常係為開放的，使得若經由一止血閥移除管狀延伸部之近端，則管狀延伸部之吸入管腔可暴露於周圍環境。由於仍然在患者體內之管狀延伸部之管腔之暴露可能係為不合宜的，因此如本文中所述，已經設計了容許管狀延伸部在引導導管外部存放同時仍然位於患者體外之系統之隔離區段內之配件。當管狀延伸部自患者體內取出並與周圍環境隔離存放但位於引導導管外部時，可繼續進行抽吸。

【0043】 在一些手術中，可能期望在將管狀延伸部自患者體內取出時對其進行清除。一經清除，管狀延伸部便可被重新引入患者體內以取回額外的血栓。在此種手術，對接分支歧管可被配置成便於管狀延伸部之快速移除及清潔。期望在凝塊處之血栓栓塞之前使延伸導管返回至血管。對接分支歧管通常具有一輸入管狀段及至少一個Y型分支，該Y型分支具有在一個分支之端部連接至一流量閥之一配件。流量閥通常具有連接至一沖洗流體源之至少一個第二埠，儘管在一些實施態樣中，可使用該流量閥或額外

的流量閥來控制替代流體源及／或一抽吸源。對接分支歧管通常具有帶一止血閥之一第二分支。對接分支歧管在遠端處具有一管狀輸入，該管狀輸入包含對接結構。對接結構可穿過第一分支歧管之止血閥，使得其可定位於第一分支歧管之管狀段內。

【0044】 對接分支歧管通常可用於使用來自一流體源之流體來沖洗導管，該流體源例如為一注射器、加壓容器或連接至一儲液器之一幫浦。對接分支歧管可配備有複數個流體源，例如一對照物流體源（**contrast fluid source**）、一治療劑流體源及／或一沖洗流體源（例如，緩衝鹽水），但亦可使用對照物流體來沖洗一堵塞的導管。此外，作為將抽吸物配置成自第一配件元件遞送之替代方案或額外方案，抽吸物可自對接分支歧管遞送至抽吸系統中，該第一配件元件此時可視情況不包含一歧管，如上述圖中所示。若對接分支歧管用於遞送一第二流體及／或抽吸物以及任何其他流體，則對接分支歧管可包含額外的分支及／或沿一第二分支之額外的分支。

【0045】 通常，向近端延伸之吸入延伸部之一控制結構可穿過一止血閥，該閥利用一適當的密封件圍繞控制結構而關閉。通常，控制結構可穿過第一分支歧管之止血閥及第二分支歧管之止血閥二者，使得可在歧管外部對其進行操縱。對接結構可在控制結構上滑動。在此種構造中，管狀延伸部之近端可被拉入對接結構之對接位置。對接結構可被配置成可釋放地保持管狀延伸部。舉例而言，對接結構可使用一干涉配合（**interference fit**）來固定管狀延伸部。在實施態樣中，對接結構可包含管狀輸入部分之內壁變窄。舉例而言，管狀輸入之一內表面可向內逐漸變細，直至管狀輸入之內徑小於管狀延伸之外徑。在替代或額外的實施態樣中，對接結構可包含

位於管狀輸入之一內表面上之一凸緣。在實施態樣中，對接結構可包含位於管狀輸入之內表面上之材料，該材料被配置成生成摩擦配合（**frictional fit**）以固定管狀延伸部。在實施態樣中，對接結構可包含位於管狀輸入之內表面上之一結構，該結構被配置成與管狀延伸部之一外表面上之一對應結構介接。舉例而言，對接結構可包含位於管狀輸入之內表面上之一棘爪（**detent**），該棘爪被配置成與管狀延伸部之外表面上之一凹口（**indent**）介接。

【0046】 隨著管狀延伸部對接在對接結構中，對接歧管可自第一歧管脫離。藉由打開第一配件元件上之止血閥、將對接分支歧管拉離第一配件元件、並且當管狀延伸部離開閥時重新密封第一止血閥，對接分支歧管可與吸入延伸部一起分離。當管狀延伸部位於第一配件元件外部時，俘獲在其中的血栓可自管狀延伸部中清除。打開附接至對接分支歧管之源閥（**source valve**）容許流體流經管狀延伸部。流體可沖洗血栓及任何其他俘獲在管狀延伸部內之碎屑或材料。管狀延伸部一經清除，便可使其返回患者體內。可能期望在將已經暴露於環境中之任何組件重新引入患者體內之前對其進行再滅菌，雖然通常吸入延伸部在患者體外保持在一無菌條件下，使得其可在無需進行進一步滅菌之情況下返回脈管系統。為重新引入管狀延伸部，應打開第一配件元件之第一止血閥，藉此容許管狀延伸部及對接結構進入第一配件元件。隨著對接結構在第一配件元件內就位，可將止血閥擰緊。控制結構可用於將管狀延伸部移出對接結構，進入引導導管，並返回至患者體內之一期望位置。在某些情況下，當管狀延伸部被清除乾淨

時，抽吸可保持進行。在其他情況下，當管狀延伸部未在引導導管中進行部署時，停止抽吸可係為較佳的。

【0047】 在血管重建完成後，將導管自患者體內取出。依據所使用之特定配件，可使用幾種替代手術來安全移除導管。若配件具有一隔離區段以移除止血密封件內之吸入延伸部，且管狀延伸部安全地存放在引導導管外部，則可完成手術，該手術通常包含終止吸入並確認堵塞已被解決。在手術結束時，可將引導導管自患者體內安全取出。若配件不包含一隔離區段，則在移除引導導管之前，吸入延伸部可經由一止血閥被移除或者可不經由一止血閥被移除。若吸入延伸部未經由一止血閥被移除以將其與引導導管隔離，則當引導導管被移除時，吸入延伸部之遠端通常安全地位於引導導管腔內，並且抽吸可在包含移除引導導管之手術之至少一部分期間繼續進行。

【0048】 在一些實施態樣中，在應用抽吸之整個手術部分中，可監測近端配件中之壓力。若近端配件中之壓力保持在一預期範圍內，則進行手術之醫生可基於對此之知曉而繼續進行手術。若壓力增加，則醫生可採取適當的措施，例如將吸入延伸部自患者體內移除，通常不需要經由管狀延伸部遞送流體。

【0049】 在本文中所述之裝置及相應的過程提供了用於進行自血管中移除凝塊之治療手術之經改善的功能。如本文中所述，該裝置可在用於經皮手術之醫療系統中以各種組合使用。經改善的手術提供額外的安全措施，同時為操作該等裝置之醫療專業人員進行操作提供了實用步驟。

【0050】 具有滑動吸入延伸部／抽吸導管之抽吸導管系統

【0051】 描述了抽吸導管系統，該等抽吸導管系統利用可使用具有較大近端吸力及直徑較窄的吸入延伸部之一吸入管腔獲得之良好吸力，該吸入管腔使用引導導管管腔作為一近端吸入管腔。一可側向滑動之吸入延伸部或抽吸導管自位於引導管腔內之一近端區段延伸，並且吸入延伸部／抽吸導管可具有較小的遠端直徑，以使得能夠進入狹窄血管，同時使得能夠遞送其他治療結構及／或栓塞保護結構，並提供用於自血管移除碎屑之所需吸力水準。如上所述，吸入延伸部及抽吸導管術語可互換使用。一控制線或其他控制結構可附接至吸入延伸部，以控制滑動，藉此提供吸入延伸部相對於一固定的引導導管及一目標治療位置之選擇性側向放置。在一些實施態樣中，吸入延伸部包含一連接區段，該連接區段與具有一非圓柱形橫截面之引導導管管腔介接，以使得能夠在沿周邊之二個部分處進行接觸。此種非圓柱形介面可阻擋吸入延伸部之近端部分之外部與引導導管內部中之近端位置之間的流動，同時容許吸入延伸部相對於引導導管相對容易地滑動。一特定的引導導管設計可沿其軸結合各種管狀元件，以提供所需的可撓性，並且一直徑較窄之遠端管狀元件可用於將吸入延伸部之近端區段保持在引導導管管腔內。

【0052】 參照第1圖，吸入系統100包含一適於吸入之引導導管102及一吸入延伸部104。適於吸入之引導導管102包含近端區段106及管狀軸108。近端區段106通常亦適於用作一手柄，並且通常可包含一近端配件120、一吸入埠122及一可選的控制線埠124、以及可能包含的其他額外埠及／或配件，以提供期望的功能及通路，其中所有該等埠及配件可佈置成一

分支構型或其他合適的構型。一般而言，近端配件120可包含一合適的止血閥、魯爾接頭（luer）配件或類似配件，以提供一引導線及／或利用引導線遞送之結構（例如，替代治療結構及／或栓塞保護裝置）進入引導導管管腔之入口。

【0053】 在本文中所述之改善的實施態樣中，近端配件120可包含可供吸入延伸部104之一管狀延伸部放置於其中之一段，該段不延伸至引導導管102之管狀軸108中或經由一止血閥進入周圍環境中。儘管吸入系統100之近端處之配件之期望特徵可與近端配件120成一體，但可藉由近端配件120之實施態樣來達成設計靈活性，該近端配件120包含一連接器（例如，陶希-博斯特（Tuohy-Borst）連接器）、以及提供其他期望特徵之配件（例如，作為被附接以用於近端配件120之配件組件之一Y型分支、止血閥、一用於儲存吸入延伸部之管狀延伸部之延伸管狀配件等）之連接。以下在治療系統區段中詳細描述了用於與近端配件120結合之具有額外功能特徵之合適配件，應理解，以下之本揭露內容可被視為近端配件120之整體部分，而非單獨的組件。

【0054】 為與吸入系統100一起使用，可將合適的栓塞保護裝置安裝在一引導線上，及／或可使用其他治療結構。合適的治療結構在以下進行進一步描述，並且可包含例如基於纖維之過濾器、支架、支架取回器、動脈粥樣硬塊切除（atherectomy）裝置或類似裝置。如第1圖所示，一負壓裝置126被示出為與吸入埠122連接，且合適的負壓裝置包含例如注射器、幫浦（例如，蠕動幫浦、活塞幫浦或其他合適的幫浦）、抽吸器／文氏管（venturi）或類似裝置。合適的幫浦可自艾力艾德醫療保健產品公司

(Allied Healthcare Products, Inc.) 獲得，例如Gomco™牌幫浦或DRE DM-660™幫浦。

【0055】一般而言，管狀軸108可沿其長度具有一近似恆定的直徑，或者一些引導導管可具有直徑不同的區段，通常直徑較小之區段遠離直徑較大之區段。在本文中所述之一些實施態樣中，管狀軸之大部分長度具有一恆定的直徑，以與吸入延伸部之連接區段進行期望的接觸，該連接區段可被稱為管狀軸之一接合區段，該管狀軸被設計成以適於向一患者遞送吸力之一構型以接合吸入延伸部。相對於接合區段，管狀軸之位於接合區段近端之部分可具有一較大的內徑及通常較大的外徑。儘管在吸入導管系統之一些實施態樣中可使用一傳統的引導導管，但以下詳細描述一具體的設計。管狀軸之一遠端管狀部分可具有一略窄之內徑，以將吸入延伸部104之一部分保持在管狀軸108內。管狀軸108可具有一或多個不透射線（radiopaque）之標記帶，以便於將管狀軸定位於患者體內，以及將吸入延伸部之連接區段定位於引導導管管腔內，並且第1圖示出靠近管狀軸108遠端之一標記帶128，但亦可根據需要使用替代位置。如下所述，管狀軸108可在內表面及／或外表面或其部分上具有塗層。

【0056】吸入延伸部104通常包含一連接區段140、管狀延伸部142及控制結構148（例如一控制線）。連接區段140之全部或一部分可被配置成保持在引導導管102之管腔內。如第1圖所示，連接區段140可包含一不透射線之標記帶152，但在一些實施態樣中連接區段可不具有一標記帶，而在其他實施態樣中可包含複數個標記帶，並且管狀延伸部142被示出為在管狀延伸部142之遠端末端附近具有不透射線之標記帶154，但必要時，同樣管狀

延伸部142亦可包含複數個不透射線之標記帶。控制結構148可為與連接區段140連接之一控制線或類似結構，並且在組裝好的裝置中延伸至導管外部，例如經由控制線埠124或近端配件120離開。控制結構148可用於控制連接區段140在軸108管腔中之定位。控制結構148可包含一控制工具156，例如一手柄、滑塊或其他類似工具，該控制工具156可錨定一控制線或其他連接元件，以便於控制線之移動。在一些實施態樣中，例如複數根線或圓柱形線總成等替代結構可將近端部分連接至吸入導管系統之近端，以針對定位近端區段提供一期望水準之控制。

【0057】 如上所述，吸入延伸部之連接區段利用一適當的介面與引導導管之內部管腔接合，以減少或消除吸入延伸部之連接區段之間的血液流動，同時容許使用者相對於引導導管平移吸入延伸部，以對管狀延伸部之末端進行定位。已經發現吸入延伸部之一連接區段具有非圓形橫截面之一所需設計特別滿足該等標準。藉由如本文中所述之材料選擇，在吸入延伸部之連接區段與引導導管之內部之間亦可使用一極小之平均間隙。在組裝時，引導導管之內部管腔可在周邊周圍之二個位置處與吸入延伸部之連接區段接觸，此可使得連接區段之橫截面部分地變圓。此種二個位置接觸之構型提供了對流動之所需限制，同時容許使用者適當地不費力地滑動吸入延伸部。

【0058】 吸入延伸部之連接區段（或其一部分）之非圓形橫截面通常可為大致卵形的。儘管不旨在受此術語之限制，但在一些實施態樣中，橫截面可具有與一傳統蛋之橫截面類似之一個對稱軸。如下所述，可藉由將一線控制結構附接至近端區段來產生卵形，但亦可使用其他結構特徵來引

入例如具有近似一個對稱軸或二個對稱軸之卵形，但該卵形亦可為不對稱的。通常，卵形橫截面可部分地由一長軸（例如，沿一對稱軸之較長尺寸）及一短軸（例如，垂直於長軸之連接周邊之最長線段）來表徵。儘管長軸及短軸之規格因未指定具體的形狀而不會完全指定卵形，但長軸及短軸可提供關於卵形之尺寸及相對形狀之重要資訊，特別是由於所述形狀通常不會偏離圓形太多。此外，可藉由使用卵形橫截面周長（ C ）之最大值、並轉換為一等效圓來定義一近似平均直徑（ $D_a = C / \pi$ ）來定義一平均間隙。

【0059】 第2圖至第4圖示出一引導導管之一實施態樣。參照第2圖，引導導管160包含一裝配有連接器之轂（hub）162、軸164及應變消除支撐件166，其中轂162具有一陶希-博斯特連接器、魯爾接頭連接器或類似連接器之一部分。在本實施態樣中，軸164之近端穿過應變消除支撐件166到達裝配有連接器之轂162，並且該等組件可使用黏著劑固定在一起。此外，母連接器168位於裝配有連接器之轂162之近端處，用於連接至一近端配件上之一公連接器配件，例如一分支連接器，該公連接器配件可具有帶有一或多個分支之一旋轉止血閥。

【0060】 第3圖示出了近端附近之軸164之一部分之剖視圖。參照第3圖之實施態樣，軸164包含一聚合物管180，該聚合物管180具有一嵌置（embedded）的不銹鋼絲編織物（stainless steel wire braid）182及一光滑襯墊184，例如聚四氟乙烯（polytetrafluoroethylene；PTFE）或其他含氟聚合物。第4圖示出軸164之遠端。如第4圖所示，一標記帶186嵌置於靠近軸164遠端之聚合物管中。此外，如以下進一步闡釋，管之一遠端區段188放置於軸164之內徑略微減小之遠端處。如第3圖及第4圖所示，金屬編織物

結束於標記帶186附近（或與標記帶交疊並終止於其後），且在本實施態樣中，遠端區段188不具有金屬編織物。如以下進一步所述，包含在軸中之聚合物管之組成可沿軸164之長度變化，以例如增加軸朝向軸遠端之可撓性。在一些實施態樣中，聚合物管之不同相鄰區段可熱結合在一起，並且進一步由加強軸之大部分之一拱形（overarching）金屬編織物及／或線圈支撐。在一些實施態樣中，除了遠端區段188之外，軸164之大部分可具有恆定的內徑，以使得能夠藉由定位於引導導管內遠端區段188近端之任何位置處之吸入延伸部來應用吸入。但在替代實施態樣中，必要時，軸164之一近端區段可具有一更大的直徑，乃因對吸入應用而言引導導管之近端區段可不用於定位吸入延伸部之連接區段。控制線上之適當標記可用於確保吸入延伸部對於吸入應用被恰當定位。

【0061】 一光滑塗層（例如，一親水塗層）可放置於軸164之外表面或其一部分上。合適的親水塗層包含例如聚乙烯醇、肝素（heparin）系塗層或類似塗層。親水塗層溶液可商購獲得，例如LUBRICENT®（美國明尼蘇達州哈蘭醫療系統公司（Harland Medical Systems, MN, USA））或SERENE™（美國明尼蘇達州薩摩迪克斯公司（Surmodics, Inc, MN, USA））。以下提供了對材料及製造製程之進一步描述。

【0062】 引導導管可具有約5.5 Fr（1.667毫米直徑）至約10 Fr（3.333毫米直徑）之一外徑（D），在又一些實施態樣中該外徑（D）為約6 Fr（1.833毫米直徑）至約9 Fr（3毫米直徑），並且在一些實施態樣中該外徑（D）為約6.25 Fr（2毫米直徑）至約8.5 Fr（2.833毫米直徑）。引導導管量測值一般以外徑為基準，而內徑較外徑小壁厚之二倍。一般而言，軸164之主要

部分之內徑 (d_1) 可為約0.8毫米至約3.175毫米，在又一些實施態樣中該內徑 (d_1) 為約0.9毫米至約2.85毫米，並且在額外的實施態樣中該內徑 (d_1) 為約1.00毫米至約2.7毫米。遠端區段188之內徑 (d_2) 相對於軸164之一接合區段之內徑 (d_1) 可減少約0.034毫米 (0.00134英寸) 至約0.25毫米 (0.0098英寸)，且在又一些實施態樣中可減少約0.05毫米 (0.002英寸) 至約0.20毫米 (0.0079英寸)。引導導管軸之長度可為約30公分至約150公分，在又一些實施態樣中可為約35公分至約130公分，並且在額外的實施態樣中可為約40公分至約120公分，並且通常被選擇為適合於相應的手術。在一些實施態樣中，遠端區段188可具有約1毫米至約50毫米之一長度 (L_d)，在又一些實施態樣中該長度 (L_d) 為約1.5毫米至約25毫米，並且在其他實施態樣中該長度 (L_d) 為約2毫米至約20毫米。此項技術中具有通常知識者將認識到，可設想在上述明確範圍內之額外尺寸範圍，並且該等額外尺寸範圍在本揭露之範圍內。

【0063】 為使用第2圖之引導導管來形成第1圖之類似近端配件，可使用一Y型分支止血閥連接器190，例如第5圖所示之實施態樣。Y型分支止血閥連接器190包含一公連接器192、具有分支流動通道之一Y型分支框架194、止血閥196、連接器198、在連接器198處連接至Y型分支框架194之管200以及連接至管200之吸入裝置202。公連接器192可附接至第2圖之母連接器168。如第5圖中示意性示出，一控制線204及一引導線206二者皆被示出為離開止血閥196，並且引導線206可用於引導治療裝置經由止血閥穿過一引導導管。各種分支止血閥連接器可自例如美國猶他州之莫瑞塔醫療 (Merit Medical) 等商業供應商處獲得。更一般而言，一系列配件可附接

至引導導管160之裝配有連接器之轂162，並且在以下治療系統區段中更詳細地描述了配件之經改善的實施態樣，該等配件具有用於放置吸入延伸部之管狀延伸部之一部分。

【0064】 第6圖至第12圖示出一吸入延伸部之一實施態樣。參照第6圖，吸入延伸部230包含一控制線232、連接區段234及管狀延伸部236。連接區段234與控制線232及管狀延伸部236連接，控制線232自連接區段向近端方向延伸，管狀延伸部236自連接區段向遠端方向延伸。一般而言，控制線232可為使得能夠將拉力及推力傳遞至連接區段234之一實心線、線圈或類似線，連接區段234相應地可與管狀延伸部236一起相對於組裝好的吸入導管系統中之一引導導管移動。控制線232可具有任何合理的橫截面形狀，該橫截面形狀在沿控制線長度之不同位置處可為不同的。此外，控制線可朝向控制線之遠端逐漸變細至一較小的周長。一般而言，控制線232由例如不銹鋼、鈦或類似物等生物相容性金屬製成，但原則上可使用在剛性與可撓性之間具有適當平衡之其他材料。在一些實施態樣中，控制線係為一圓形金屬線，其沿其長度之一平均直徑為約0.010英寸(0.254毫米)至約0.040英寸(1.01毫米)，且在又一些實施態樣中該平均直徑為約0.0125英寸(0.32毫米)至約0.030英寸(0.76毫米)。控制線232之長度通常較引導導管略長使得引導線自引導導管之近端延伸，例如較引導導管長5公分或大於5公分。此項技術中具有通常知識者將認識到，可設想在上述明確尺寸範圍內之額外範圍，並且該等額外範圍在本揭露之範圍內。

【0065】 連接區段234通常因其外徑較管狀延伸部236大而可進行區分，且管狀延伸部236自連接區段234向遠端方向延伸。在第6圖至第12圖之

實施態樣中，管狀延伸部236具有近似恆定的外徑及內徑，並且以下描述了沿管狀延伸部具有逐漸減小的直徑之又一實施態樣。參照第10圖中之剖視圖，管狀延伸部包含一聚合物管240、一金屬線圈加強件242及一不透射線之標記帶244。金屬線圈加強件242可包含以下進一步描述之一扁平金屬線，在一些實施態樣中，該扁平金屬線可自大致不透射線之標記帶244延伸至連接區段234中之一不透射線之標記帶，但該金屬線圈加強件亦可在標記帶上方延伸。聚合物管240可沿管狀延伸部236之長度保持不變，或者聚合物可隨著沿管狀延伸部236之不同位置而改變，例如，在一遠端方向上變得更具可撓性。聚合物之不同區段可在構造期間被熱結合，並且金屬線圈加強件242以及可選的聚合物覆蓋層可進一步使聚合物管之連接區段穩定。不透射線之標記帶244遠端之管狀延伸部236之一末端246可包含不具有金屬加強件之聚合物管240。例如PTFE或其他含氟聚合物等低摩擦襯墊248可沿管狀延伸部236及／或連接區段234之長度或其部分延伸。

【0066】 第6圖至第8圖中示出了連接區段234與控制線232及管狀延伸部236之關係。第9圖、第11圖及第12圖示出了連接區段234之一些部分之剖視圖，該等剖視圖示出了該結構之某些細節。連接區段234可包含聚合物管260及不透射線之標記帶262。聚合物管260具有一近端開口264，該近端開口264可相對於聚合物管之一縱向軸線成角度，以便於經由吸入延伸部遞送裝置，但必要時亦可使用一直角。角度 α 在第8圖上標出，且可為25度至約85度，在又一些實施態樣中角度 α 可為約30度至約80度，且在額外的實施態樣中，角度 α 可為於約33度至約75度。此項技術中具有通常知識者將認

識到，可設想在上述範圍內之額外角度範圍，並且該等額外角度範圍在本揭露之範圍內。

【0067】 控制線232與連接區段234之介面可用於將組件固定在一起以及幫助形成連接區段234之形狀此二種目的，連接區段234之形狀可被選擇成提供與引導導管管腔內部之一期望介面。具體而言，控制線與連接區段之連接可便於連接區段之卵形橫截面之形成。在替代實施態樣中，控制線232可以嵌置於一聚合物管中之一扁平線圈而終止，以實質上保持連接區段之形狀，如'938申請案中及下文所述。在額外的或替代的實施態樣中，可藉由對聚合物之模製或其他成形方式引入一卵形連接區段，由於存在一嵌置的控制線，該聚合物可與一凸起結合或者可不與一凸起結合。將在以下進一步描述卵形橫截面之合適尺寸及形成連接區段之處理。如第9圖及第11圖所示，低摩擦襯墊248可延伸穿過連接區段234之內部管腔，或者在一些實施態樣中，必要時，可在連接區段234中包含一單獨的低摩擦襯墊。

【0068】 參照第8圖、第11圖及第12圖，控制線232之遠端嵌置於與聚合物管260相聯之聚合物中。對聚合物壁進行補充以固定控制線232會改變橫截面形狀，此使得長軸 (L_M) 大於短軸 (L_m)，如在第12圖中清楚可見。如上所述，非圓形橫截面對於吸入延伸部與引導導管之介面係為有利的。第13圖及第14圖中示出了具有一非圓形形狀之一連接區段280之一替代實施態樣之橫截面。在本實施態樣中，位於一控制線284端部處之一平整金屬線圈282嵌置於具有一非圓形橫截面之一聚合物管286中。如在第14圖之剖視圖中可見，在本實施態樣中，非圓形橫截面係藉由沿周邊之一個邊緣形成具有一較厚壁之聚合物而形成的。在'938申請案之第21圖及第22圖中示

出了一相應的圓形實施態樣。連接區段在其長度上可具有或可不具有近似恆定的外徑，並且該外徑可在其長度之至少一部分上逐漸變細（例如，逐漸變細、階梯式變細或其組合），直至大致達到管狀延伸部之相鄰區段之外徑。

【0069】 在一些實施態樣中，連接區段之近端適於對接在一配件元件之對接元件中，以使得能夠自與配件元件相聯之止血隔離中移除吸入延伸部。此種與吸入延伸部對接之配件可用於在對接位置中自吸入延伸部清除凝塊。凝塊一經清除，便可將吸入延伸部重新引入患者體內，以進一步用於自患者之血管中移除額外的血栓。以下詳細描述了合適的配件。

【0070】 第15圖及第16圖中示出了一吸入延伸部之一替代實施態樣。吸入延伸部300包含控制線302、連接區段304及管狀延伸部306。對於第6圖至第12圖之實施態樣而言，控制線302及連接區段304可分別類似於控制線232及連接區段234。參照第16圖，控制線302之遠端嵌置於連接區段304內之聚合物中，沿連接區段304之一表面形成一膨脹部308。進入連接區段304之管腔中之一近端開口310相對於連接區段304之軸線形成一角度 α 。連接區段304包含一不透射線之標記帶312。連接區段304之主體係為一聚合物管314。例如PTFE或其他含氟聚合物等低摩擦襯墊316可沿連接區段304及／或管狀延伸部306之管腔或其選定部分延伸。例如一扁平金屬線圈等金屬加強件可對聚合物管314或其一部分進行加強。如第16圖所示，扁平金屬線圈318嵌置穿過位於不透射線之標記帶312遠端之聚合物管314，並延伸至管狀延伸部306。此外，第12圖及第14圖所示之不對稱橫截面以及

第11圖及第13圖之控制線附接方法亦可應用於第15圖及第16圖之實施態樣。

【0071】 參照第15圖及第16圖，管狀延伸部306包含一第一管狀區段330、錐形區段332及直徑小於第一管狀區段330之第二管狀區段334。錐形區段332在第一管狀區段330之直徑與第二管狀區段334之直徑之間逐漸變細。第二管狀區段334包含一不透射線之標記帶336。扁平金屬線圈318在連接區段304內自不透射線之標記帶336延伸至不透射線之標記帶312，嵌置於一聚合物管內。位於不透射線之標記帶336遠端之第二管狀區段334之端部可不存在金屬加強件。如上所述，一低摩擦襯墊316可沿管腔壁延伸管狀延伸部306之長度或其選定部分。第一管狀區段330、錐形區段332及第二管狀區段334之主體通常包含一熱塑性聚合物管。聚合物管之各區段可熱結合在一起，並進一步由嵌置的扁平金屬線圈318支撐，其中熱收縮聚合物膜或類似結構視情況覆蓋金屬加強件。聚合物管之組成可根據需要沿長度變化，以選擇特定的可撓性，通常朝向裝置之遠端更具可撓性，並且聚合物組成可針對不同的區段330、332、334及／或在該等區段內變化。

【0072】 如第15圖及第16圖所示，錐形區段332提供自第一管狀區段330之較寬直徑至第二管狀區段334之較窄直徑之近似線性的直徑過渡。在替代實施態樣中，必要時，一錐形區段可具有非線性之直徑變化，但該變化通常係為單調的。錐形區段可藉由一擠出製程或藉由使一熱塑性聚合物符合一心軸（mandrel）形狀或此項技術中已知之其他合適的製程方法來形成。

【0073】 吸入延伸部之一個重要方案係為相對於引導導管直徑更窄之吸頭 (suction tip)，並且第15圖及第16圖之實施態樣之第二管狀區段之逐漸減小的直徑容許進一步到達狹窄的神經血管(neurovascular vessels)。然後，有效吸入管腔延伸穿過引導導管進入吸入延伸部之連接區段，且然後進入管狀延伸部，其直徑可進一步減小。連接區段之內徑可與第一管狀區段之內徑相同或不同。管狀延伸部之窄直徑使得能夠進入小的迂迴血管，並且使用直徑較大之近端吸入管腔顯著改善了吸入效能，而不會降低到達適當位置之能力。

【0074】 第17圖示出其中控制結構在其近端處或近端附近具有一手柄之吸入延伸部之替代實施態樣。參照第17圖，控制結構／線340具有固定在其近端附近之一手柄342。手柄342可包含或可不包含提供手柄脫離之結構。以下詳細描述一手柄之一具體實施態樣。控制結構／線340在其遠端具有一扭曲部344，以阻止手柄342自控制結構／線340移除。扭曲部344可指一彎曲部、一結、一錨或防止或抑制手柄342自控制結構／線340移除之其他結構或變形部，或者可被該彎曲部、結、錨或其他結構或變形部替代。

【0075】 為進一步提供吸入強度，管狀延伸部本身可具有直徑逐漸減小之不同區段，例如第15圖及第16圖之實施態樣所示。一般而言，動脈之直徑逐漸減小，因此具有略大直徑之一區段可合宜的符合吸頭進入一選定狹窄血管中的達成。關於第一管狀區段，此區段通常具有一近似恆定的直徑（通常為內徑或外徑，假定壁厚近似恆定），該直徑通常為約 $0.95 D$ 至約 $[d+0.1(D-d)]$ ，在又一些實施態樣中該直徑為約 $0.925 D$ 至約 $[d+0.25(D-d)]$ ，且在一些實施態樣中該直徑為約 $0.9 D$ 至約 $[d+0.35(D-d)]$ ，其中 d 係為

第二管狀區段之直徑，且 D 係為連接區段之平均直徑。第一管狀區段之長度可為管狀延伸部之總長度之約10%至約90%，在又一些實施態樣中為管狀延伸部之總長度之約20%至約80%，且在額外的實施態樣中為管狀延伸部之總長度之約30%至約70%，該管狀延伸部之總長度例如為第一管狀區段、第二管狀區段及可選的過渡區段之總長度，或者對於相應的實施態樣而言僅為單個管狀區段（第6圖中之 L_T ）。連接區段可具有約4毫米至約8公分之一長度（第6圖中之 L_C ），並且在又一些實施態樣中該長度為約5毫米至約6公分。此項技術中具有通常知識者將認識到，可設想在上述明確範圍內之額外尺寸範圍及相對尺寸，並且該等額外尺寸範圍及相對尺寸在本揭露之範圍內。儘管第15圖及第16圖示出了直徑向第二管狀區段逐漸減小之一管狀延伸部，但在其他實施態樣中，可存在直徑進一步逐漸減小之額外的恆定直徑管狀區段，此進一步劃分了以上詳細說明的整個管狀延伸部之長度。舉例而言，可存在又一中間管狀區段、二個另外的中間管狀區段或多於二個的另外的中間管狀區段。

【0076】對於具有內徑不同的複數個管狀區段之實施態樣而言，管狀延伸部或管狀延伸部之遠端管狀區段之內徑可為引導導管之接合區段之內徑的約20%至約90%，且在又一些實施態樣中可為管狀軸之接合區段之內徑的約30%至約85%，且在額外的實施態樣中為管狀軸之接合區段之內徑的約35%至約80%。舉例而言，管狀延伸部之遠端末端之一內徑可在約0.5毫米至約1.9毫米之範圍內，在又一些實施態樣中在約0.6毫米至約1.8毫米之範圍內，且在其他實施態樣中在約0.65毫米至約1.75毫米之範圍內。管狀延伸部之一長度可在約3公分至約60公分之範圍內，在一些實施態樣中在約

5公分至約55公分之範圍內，且在又一些實施態樣中在約8公分至約50公分之範圍內。此項技術中具有通常知識者將認識到，可設想在上述明確範圍內之額外尺寸範圍，並且該等額外尺寸範圍在本揭露之範圍內。

【0077】 管狀延伸部之遠端末端可在其自然無應力構型下彎曲或成曲線。已發現通常一彎曲末端導管可有助於利用一引導線對導管進行追蹤，而不會不利地改變吸入能力。參見例如布德納伍（**Boldenow**）等人之標題為「追蹤抽吸導管（**Tracking Aspiration Catheter**）」之美國專利8,021,351，該美國專利併入本案供參考。第18圖及第19圖中示出了一彎曲吸頭之二種一般型式。參照第18圖，吸頭350包含一直的區段352、彎曲部354及彎曲末端區段356，其中一扁平遠端開口358近似垂直於彎曲末端區段356之軸線。參照第19圖，吸頭364包含一直的區段366、彎曲部368及彎曲末端區段370，其中一成角度的末端開口372與彎曲末端區段370之軸線成非垂直的角度。彎曲末端區段356、370通常係為圓柱形的，並且可具有與相應的直的區段352、366近似相同之直徑。儘管在第18圖及第19圖中示出了二種形狀之開口，但通常可使用任何合理形狀之開口。

【0078】 第20圖示出了用於一吸入延伸部380之一彎曲末端之一具體實施態樣。在本實施態樣中，遠端末端382係為成曲線的且在遠端處無直的區段，但替代實施態樣可在遠端處具有短的直段。遠端末端382自吸入延伸部380之直的區段384延伸。曲線之弧度近似為圓形的，但亦可使用其他平緩的弧，在此種情況下，曲率半徑可為整個弧之一平均值。

【0079】 在本實施態樣中，末端之曲率係為漸變的，使得遠端末端可不具有一直的區段。可基於初始曲率點及在遠端開口之中間處取得之末端

之自然位置來定義一角度。在一些實施態樣中，該角度可為約5度至約21度，並且在又一些實施態樣中可為約7度至約20度。為達成平緩的曲率，曲率半徑通常相對較大，並且在一些實施態樣中，曲率半徑可為約21毫米至約100毫米，並且在又一些實施態樣中可為約25毫米至約75毫米。在一些實施態樣中，曲線之後的末端之直的部分可具有不超過約1公分之一長度，並且在其他實施態樣中該長度可為約0.1毫米至約6毫米，並且在又一些實施態樣中該長度可為約0.5毫米至約4毫米。在替代實施態樣中，曲線由一漸變的弧組成，在其遠端無明顯的直的區段，使得曲線或彎曲由曲率之角度及半徑指定。此項技術中具有通常知識者將認識到，可設想在上述明確範圍內之額外角度範圍、額外半徑範圍及額外長度範圍，並且該等額外角度範圍、額外半徑範圍及額外長度範圍在本揭露之範圍內。

【0080】 如上所述，吸入延伸部之連接區段可具有非圓形的卵形橫截面，此時該非圓形的卵形橫截面可與引導導管之管腔中之內表面介接，以在沿周邊之二個位置處接觸該內表面。吸入延伸部之連接區段與引導導管之接合區段之間的介面減少或消除了表面之間的任何流動，使得基本上所有的吸入流皆穿過吸入延伸部之管腔。同時，吸入延伸部可縱向定位於接合區段內，以由一使用者藉由滑動控制結構來定位吸入延伸部。該等不同的條件可被有效地平衡以提供期望的功能。

【0081】 參照第21圖，示出了在一引導導管之一接合區段402內之一吸入延伸部之一連接區段400之剖視圖。連接區段400之橫截面之非圓柱性質輕易可見。由於元件之間存在介面，連接區段400之卵形可相對於其與引導導管分離之形狀發生變形，尤其是若連接區段400之主軸之未變形長度大

於接合區段402之內徑時。連接區段400可在二個接觸位置404、406接觸接合區段402之管腔之內表面。接觸位置404、406之大小通常取決於元件之尺寸、連接區段400之形狀及材料性質。通常沒有必要精確定義接觸位置之邊界。

【0082】 如上所述，非圓柱形連接區段可利用長軸、短軸及自周邊獲得的一平均直徑來表徵。基於該等參數，可利用長軸與短軸之間的差異、一不受約束的連接區段400之長軸與接合區段402之內徑之間的差異、以及接合區段402之內徑與連接區段400之平均直徑之間的差異來指定連接區段400與接合區段402之間的介面之重要方案。舉例而言，長軸與短軸之間的差可為約30微米至約160微米，並且在又一些實施態樣中可為約50微米至約140微米。在一些實施態樣中，量測為接合區段402之內表面之直徑與連接區段之平均直徑之間的差之公差可為例如不超過約4毫英寸（1毫英寸=1／1000英寸；4毫英寸～102.6微米），在又一些實施態樣中不超過約3毫英寸（76.2微米），在額外的實施態樣中不超過約1.75毫英寸（45微米），在其他實施態樣中可為約1毫英寸（25.4微米）至約1.75毫英寸（45微米），並且在量測不確定度內可近似為零。對於其中與引導導管分離之連接區段之主軸大於引導導管內徑之實施態樣而言，不受約束的（即，與引導導管分離的）連接區段400之主軸與接合區段402之內徑之間的差可為約0微米至約250微米，在又一些實施態樣中可為約15微米至約150微米，且在其他實施態樣中可為約20微米至約100微米。此項技術中具有通常知識者將認識到，可設想在上述明確範圍內之額外尺寸差範圍，並且該等額外尺寸差範圍在本揭露之範圍內。

【0083】 導管組件可由一或多種生物相容性材料形成，該一或多種生物相容性材料包含例如：金屬，例如不銹鋼或合金，例如鎳鈦諾[®]（Nitinol[®]）；或聚合物，例如聚醚-醯胺嵌段共聚物（PEBAX[®]）、尼龍（聚醯胺）、聚烯烴、聚四氟乙烯、聚酯、聚胺甲酸酯、聚碳酸酯、聚矽氧烷（矽酮）、聚碳酸酯型胺基甲酸酯（例如，瓦裡奧福勒克斯（ChronoFlex）AR[®]）、其混合物、其組合、或其他合適的生物相容性聚合物。可藉由添加例如鉑-銥合金、鈹、鎢、金、鉑-鎢合金或其混合物（例如，線或帶）等金屬標記物來達成不透射線性，或者可藉由例如以下添加至聚合物樹脂中之放射性調節劑（radio-pacifier）來達成不透射線性：硫酸鋇、三氧化二鈹、碳酸氧鈹（III）、粉末鎢、粉末鈹或類似材料。醫用級PEBAX可商購獲得，其含有硫酸鋇，並具有一定範圍之蕭氏硬度值。一般而言，抽吸導管之不同區段可由與其他區段不同的材料形成，並且抽吸導管之區段可在不同位置及／或特定位置包含複數種材料。此外，導管之選定區段可由為導管之特定區段引入所需剛度／可撓性之材料形成。類似地，配件組件可由例如一或多種金屬及／或一或多種聚合物等合適的材料形成。

【0084】 在一些實施態樣中，引導導管、吸入延伸部或其適當部分包含一熱塑性聚合物，例如以上列出之聚合物，該熱塑性聚合物具有對聚合物進行增強之嵌置的金屬元件。線可被編織、盤繞或以其他方式放置於一聚合物管襯墊上，並具有一定的張力，以將線保持在管襯墊上之適當位置。在一些實施態樣中，然後可將例如一熱收縮聚合物等一聚合物護套（jacket）放置於頂部上方，並對其進行加熱以使結構上方之覆蓋件收縮及熔合，及／或聚合物管可被加熱軟化以容許結合金屬加強件。當加熱至超

過聚合物之軟化溫度及／或熱收縮溫度之一溫度並隨後冷卻時，增強金屬會嵌置於聚合物中。在適當的實施態樣中，一襯墊與一護套可為相同或不同的材料。合適的線包含例如扁平不銹鋼線或類似線。線直徑可為約0.00025英寸（0.00635毫米）至約0.004英寸（0.1毫米），並且在又一些實施態樣中可為約0.0005英寸（0.013毫米）至約0.003英寸（0.075毫米）。對於合適的實施態樣，每英寸編織緯紗數可為每英寸約20至約250根緯紗，並且在又一些實施態樣中為每英寸約50至約150根緯紗。對於適當的實施態樣，線圈可為單個或多個細絲線圈，所述單個或多個細絲線圈之節距例如為約0.005英寸（0.13毫米）至約0.1英寸（2.54毫米），並且在又一些實施態樣中為約0.01英寸（0.26毫米）至約0.050英寸（1.27毫米）。此項技術中具有通常知識者將認識到，可構思在下述明確範圍內之額外範圍，並且該等額外範圍在本揭露之範圍內。線增加額外的機械強度，同時保持適當的可撓量。線可提供一定的不透射線性，但相對於線而言，不透射線之帶通常將提供一較暗且可辨別之影像。然而，線之影像可在手術期間提供導管之進一步可視化。

【0085】 為減少不透射線之帶自導管中意外移除之可能性，並減少不透射線之帶鉤住血管內其他物體之可能性，可使用一金屬加強線來覆蓋或封閉不透射線之帶，隨後將金屬線嵌置於聚合物中。在一些實施態樣中，一聚合物護套可放置於金屬線上方，該金屬線相應地覆蓋不透射線之帶，並且熱結合亦嵌置不透射線之標記帶。必要時，在金屬線下放置標記帶可防止帶在壁扭結或塌陷之情況下與導管分離。若導管壁發生塌陷或扭結，則帶表面上方之編織線在標記帶上方塌陷，以防止其與結構分離。

【0086】 治療系統

【0087】 本文中所述之吸入系統可有效地用於自脈管系統(包含腦部脈管系統)中移除血液凝塊，以治療急性中風病症。具體而言，‘792專利之窄末端導管在人類臨床試驗中表現良好，從而以良好的患者結果恢復患有急性栓塞性中風之人中之血流。可預期本文中所述之裝置提供更佳的吸力，同時保持進入在其中進行穿越方面具有挑戰性之血管之能力。然而，對於一些急性中風情況或其他栓塞事件而言，可能需要將本文中所述之吸入導管系統與其他醫療工具一起使用來進行治療。此外，在本節中描述了近端配件之具體合宜實施態樣，其提供使用在本文中所述之吸入延伸部之經改善的手術。具體而言，近端配件之適配使得能夠自引導導管移除吸入延伸部之一管狀延伸部，而無需穿過一止血閥。在一些實施態樣中，近端配件可更包含具有一近端之一額外分支配件，該近端可對接吸入延伸部之近端，以使得能夠自一止血閥後面之隔離位置方便地移除，藉此提供對吸入延伸部之血栓堵塞之方便清除及重新插入。可藉由自對接Y型連接器之一分支遞送之一沖洗液來清除血栓堵塞，其中吸入延伸部被對接，用於快速更換吸入延伸部，以額外清除患者血管中之進一步堵塞。此外，近端配件可適配有一壓力感測器，該壓力感測器可提供關於吸入過程之狀態之有價值的資訊。壓力資訊之可用性可用於改善手術之各個方案，以提高療效並降低對患者之潛在風險。

【0088】 參照第22圖，示出一治療系統450，該治療系統450包含一引導線452、栓塞保護系統454、吸入導管系統456（示出有分開的引導導管

458與吸入延伸部460）、一經皮醫療裝置462、一微導管464、一遞送導管466、近端配件468、負壓源（例如，幫浦或注射器或類似裝置）470及一顯示單元472。近端配件468之合適組件如下所述。並非醫療系統之所有實施態樣皆可具有所有該等組件，並且一些醫療系統實施態樣可具有每種類型之多個組件，例如多個不同的經皮醫療裝置。將在以下部分中論述涵蓋近端配件468之合宜實施態樣之合適結構。

【0089】 在波科尼（Pokorney）等人之所發佈的標題為「用於彎曲血管之醫用引導線（Medical Guidewires for Tortuous Vessels）」之美國專利10,518,066中描述了適用於彎曲身體血管之引導線，該美國專利併入本案供參考。在一些實施態樣中，栓塞保護系統454可包含一引導結構以提供對裝置之遞送，並且對於該等系統而言，可使用或可不使用一單獨的引導線。在本文中詳細描述了吸入導管系統456，並且在本文中所述之各種實施態樣可適用於醫療系統以及用作獨立的裝置。若需要特別具有挑戰性之裝置遞送，則醫療系統可包含一遞送導管466，如在'938申請案中所述。

【0090】 已開發出具有小的過濾器縱向長度並被設計用於合適操作以便於在血管中進行遞送之栓塞保護裝置，該栓塞保護裝置適用於在本文中所述之醫療系統。參見例如蓋爾多尼克（Galdonik）等人標題為「基於纖維之栓塞保護裝置（Fiber Based Embolic Protection Device）」之美國專利7,879,062B2及蓋爾多尼克等人標題為「在一管內具有一芯線並與一醫療裝置結合之可操縱裝置（Steerable Device Having a Corewire Within a Tube and Combination with a Medical Device）」之美國專利8,092,483B2，所述二個專利皆併入本案供參考。在蓋爾多尼克等人標題為「栓子清除裝

置及急性缺血性中風病症之治療方法（Embolectomy Devices and Method of Treatment of Acute Ischemic Stroke Condition）」之美國專利 8,814,892B2（以下稱為‘892專利）中描述了經特別設計用於遞送至彎曲血管中之額外的基於纖維之過濾裝置，該美國專利併入本案供參考。‘892專利描述了將過濾裝置用作與一抽吸導管一起使用之一凝塊接合工具。‘892專利還構思使用補充性結構來促進凝塊之接合。MIVI神經科學（MIVI Nueroscience）公司正在開發具有一基於纖維之過濾器之DAISe™凝塊移除系統。在本文中所述之手術中亦設想了對補充性結構之使用。

【0091】微導管已經被設計成容許進入小血管，例如腦血管，並且腦部微導管係為可商購獲得的，例如Prowler Select™（科爾蒂斯神經血管公司（Cordis Neurovascular Inc.））及Spinnaker Elite™（波士頓科學公司（Boston Scientific Co.））。當然，術語微導管可涵蓋一系列裝置，並且本論述可集中於用於本文中所述手術之導管。在一些實施態樣中，微導管可包含較一近端區段窄之一遠端區段。然而，在又一些實施態樣中，一微導管可沿其長度具有一近似恆定的直徑，以便於藉由微導管遞送其他裝置。一狹窄的遠端直徑容許導管穿過腦部之彎曲血管。遠端區段可具有足夠高之可撓性以穿過血管，但具有足夠的彈性（resilient）以抵抗扭結。一微導管包含至少一個管腔。此時，微導管可用於遞送其他治療裝置、抽吸、治療劑或其他治療疾病之手段。儘管微導管可具有一選定的大小，但在一些實施態樣中，微導管之一遠端外徑可為約1.0 Fr至約3.5 Fr，且在又一些實施態樣中可為約1.5 Fr至約3 Fr，且該等微導管之一長度可為約30公分至約200公分，且在又一些實施態樣中可為約45公分至約150公分。此項技術中

具有通常知識者將認識到，可設想在上述明確範圍內之額外大小範圍，並且該等額外大小範圍在本揭露之範圍內。

【0092】關於經皮醫療裝置462，合適的裝置包含例如凝塊接合裝置、血管成形球囊（angioplasty balloons）、支架遞送裝置、動脈粥樣硬塊清除裝置，例如支架取回器及類似裝置。合宜的血栓接合裝置在奧格爾等人之標題為「利用血栓接合之血栓清除裝置及急性缺血性中風之治療（Thrombectomy Devices and Treatment of Acute Ischemic Stroke With Thrombus Engagement）」之美國專利10,463,386中有所描述，該美國專利併入本案供參考。支架可為例如球囊可伸展的、可自伸展的或使用任何其他合理機構可伸展的。此外，球囊可伸展的支架可捲曲至球囊上進行遞送，以接合一血管中之凝塊。一些球囊-支架結構例如在標題為「支架遞送裝置（Stent Delivery Device）」之美國專利6,106,530、標題為「製造血管成形術球囊導管之方法（Method of Making an Angioplasty Balloon Catheter）」之美國專利6,364,894、以及標題為「用於支架植入之球囊[原文如此]導管（Ballon [sic] Catheter For Stent Implantation）」之美國專利6,156,005中進行了進一步描述，所述美國專利其中之每一者併入本案供參考。自擴張支架在詹特森（Jantzen）等人之標題為「漸進自擴張支架（Gradually Self-Expanding Stent）」之美國專利8,764,813、以及科頓（Cottone）Jr.等人之標題為「自擴張支架（Self-Expanding Stent）」之美國專利8,419,786中進行了進一步描述，所述二個專利皆併入本案供參考。例如在馬丁（Martin）等人之標題為「取回系統及其使用方法（Retrieval

systems and methods of use thereof)」之美國專利8,795,305中描述了支架取回器，該美國專利併入本案供參考。

【0093】 一旦凝塊處理過程完成，已發現在自患者體內移除引導導管之前，自引導導管至少部分地移除吸入延伸部之管狀延伸部係為有利的。若在此移除過程中經由一止血閥移除管狀延伸部之一部分，則由於管狀延伸部之近端並非為閉合而設計的，因此脈管系統與患者外部之間的隔離可能會喪失。患者外部與導管系統內部之間的隔離之喪失可導致不合宜之出血量，並使對與噴嘴相聯的所俘獲的血栓之控制複雜化。在一些實施態樣中，在本文中所述之配件設計旨在藉由包含一管狀儲存區域來解決該等問題，該管狀儲存區域位於一止血閥遠端並被連接用於進入管狀延伸部之近端。在本文中描述了幾種合適的設計。藉由使用在本文中所述之對接分支歧管，可減少或消除由於管狀延伸部之此種縮回而造成之血液損失。如在以下論述中所述，配件結構可被組裝用於商業元件，或者可被設計為特別用於在本文中所述之吸入系統及／或治療系統之一特定配件。

【0094】 在使用抽吸系統之手術期間，可自患者體內移除吸入延伸部之管狀延伸部，以在重新插入及進一步移除血栓之前清除一凝塊。自管狀延伸部清除凝塊通常包含自引導導管移除及自一止血閥中取出。在管狀延伸部之堵塞被清除後，其經由止血閥被重新插回患者體內。凝塊之清除通常包含自近端至遠端之流體回流。在本文中所述之配件容許吸入延伸部之連接區段對接在對接Y型配件中之對接元件上，以便經由止血閥移除。一旦經由止血閥進行了移除，便可自Y型配件之一個分支遞送沖洗流體以沖洗管狀延伸部，而不需要提供與吸入延伸部之進一步連接。Y型之另一分支通

常包含一止血閥或類似裝置，控制結構穿過該止血閥或類似裝置，並且閉合的閥容許引導沖洗流體穿過吸入延伸部。

【0095】 先前已在奧格爾之所發佈的標題為「用於在遠端血管、尤其是腦動脈中應用有效抽吸之吸入導管系統（Suction Catheter Systems for Applying Effective Aspiration in Remote Vessels, Especially Cerebral Arteries）」之美國專利申請案2019/0183517中對第一配件元件進行了描述，該美國專利申請案併入本案供參考。在本文中之第一配件元件可基本上為近端配件之範圍，但在本文中之合宜實施態樣中，近端配件更包含對接分支歧管。藉由使用對接分支歧管，配件可包含針對提供抽吸及／或遞送灌注（perfusion）液體（例如，造影劑或治療化合物）之位置之進一步選擇。因此，儘管先前描述之近端配件可延續至第一配件元件以與對接分支歧管接合，但若使用對接分支歧管執行某些功能，則必要時第一配件元件可設計成具有更少或不同的分支。因此，在一些實施態樣中，在本文所述之一些實施態樣可相應地簡化。

【0096】 在第23圖至第26圖中呈現了近端配件之第一配件元件之三個代表性實施態樣，該近端配件之第一配件元件提供吸入延伸部在止血限制內之縮回，其中該等裝置提供在一止血閥或多個止血閥後面密封之歧管內保持吸入延伸部之一管狀延伸部。如第23圖至第26圖所示，近端配件由複數個配件組件組裝而成，並且該等配件被設計成容許自該等第一配件元件進行抽吸。但必要時，該等組件其中之一或多者可被製造成一整體結構，從而相應地取消一或多組連接器，並且特定的配置可包含各種折衷，例如使用之便利性、成本、包裝、此項技術中之標準、使用期間設計之靈活性

或類似性質。如第23圖及第24圖所示，該等組件被示出為間隔開，而為進行對比，在第25圖及第26圖中將多個組件示出為相連接。當然，對於特定的應用而言，整個歧管之額外組件可組裝至最終近端配件結構中。舉例而言，以下示出提供一壓力感測器之附接之實施態樣。此外，如下所示，歧管之額外組件可提供與一配件相聯之吸入延伸部之對接及縮回，以提供對吸入延伸部中之一堵塞之清除。

【0097】 參照第23圖，配件500包含適於與引導導管504連接之Y型分支歧管502、以及延伸的止血配件506。引導導管504可為上述引導導管之實施態樣其中之任一者。Y型分支歧管502提供與引導導管504流體連通之多個連接器。如第23圖所示，Y型分支歧管502包含三個連接器510、512、514，所述三個連接器510、512、514可為陶希-博斯特連接器、魯爾接頭連接器或其他合適的連接器。可選擇連接器510以與引導導管504連接。連接器512可連接至一負壓源（例如，一幫浦），或者連接至又一些分支歧管以提供例如用於一輸注流體源之各種連接，通常存在至少一個與一負壓裝置之連接。連接器514被配置成與延伸的止血配件506連接。延伸的止血配件506包含用於與Y型分支歧管502匹配連接之連接器516、止血閥518以及位於連接器516與止血閥518之間的管狀部分520。在一些實施態樣中，管狀部分520可具有合適的長度，用於自引導導管504中移出一吸入延伸部之管狀延伸部，而不使管狀延伸部或連接區段之任何部分穿過止血閥，儘管一近端控制結構通常穿過止血閥，其為手術中之可能構造。在本實施態樣中，可能期望延伸的止血配件506足夠長，使得一管狀延伸部之遠端接近一或多個分支（例如，通向連接器512之分支），以提供自引導導管之抽吸或進入引導

導管之灌注，而不受管狀延伸部之干擾。第24圖繪示無分支之第一配件元件之一替代實施態樣，其適於與配置成遞送抽吸之對接分支歧管一起使用。無分支之第一配件元件522包含連接器524、無分支之管狀元件526及止血閥528。

【0098】 管狀部分520之長度可根據管狀延伸部之長度來選擇，並且必要時，還可根據Y型分支歧管502之一相關長度來選擇，管狀延伸部及Y型分支歧管502可統稱為一管狀區段，用於將管狀延伸部與連接區段放置於引導導管外部之止血隔離中。可能期望或者可能不期望將管狀延伸部完全抽回至管狀部分520中，使得歧管之其餘部分打開。換言之，可能期望管狀部分本身至少與管狀延伸部等長。關於第24圖之無分支之管狀元件526，此元件可具有或可不具有合適的長度，用於抽回管狀延伸部以完全隔離在無分支之管狀元件526內。對於為第23圖及第24圖之近端配件之第一配件元件考量的替代實施態樣之範圍，可在特定結構中適當地辨識管狀區段之尺寸。一般而言，延伸的止血配件506之管狀部分520之一長度可為約8公分至約55公分，在又一些實施態樣中可為約9公分至約50公分，並且在其他實施態樣中可為約10公分至約45公分。此項技術中具有通常知識者將認識到，可設想在上述明確範圍內之額外長度範圍，並且該等額外長度範圍在本揭露之範圍內。

【0099】 在替代或額外的實施態樣中，延伸的止血配件506可包含一管狀元件，該管狀元件在任一端上具有二個連接器，並且在相對端具有包含一魯爾接頭或其他連接器之一單獨的止血閥，該等連接器彼此連接以有效地形成與第23圖所示之結構等同之結構。類似地，可使用合適的連接器

將一或多個額外的配件組件連接在延伸的止血配件506與Y型分支歧管502（例如，額外的分支元件）之間，並且類似地，額外的配件組件可連接在連接器512處以向配件提供額外的特徵，例如一壓力感測器或其他結構之連接。因此，在提供將一管狀延伸部抽回至閉合配件內之能力的同時，可以合適的結構對近端配件進行適應性調整以提供期望的功能。儘管本論述集中於組裝多個配件組件以提供整體配件結構，但該等組件其中之一或多者可被形成為一相應整體結構之必不可少的部分，例如藉由使用管之一整體部分替換連接器514及516而將Y型分支歧管502及延伸的止血配件506整合為一整體結構，並且可進行類似的整合以添加額外的結構。結合了Y型分支歧管502及延伸的止血配件506之特徵之整體結構包含具有一延伸的止血閥部分之一分支歧管，其可為第24圖中結構之一合適替代物。因此，可實施對元件進行連接、對整體組件進行重新設計及類似操作之各種組合，以形成一期望的近端配件設計。

【0100】參照第25圖中之一第一配件元件之一替代構型，三支歧管530連接至引導導管504，且延伸的止血配件506連接至三支歧管530之一個分支之一連接器。三支歧管530包含連接至引導導管504之一近端連接器536之第一連接器534、第一分支連接器538、第二分支連接器540及止血閥542。第二分支連接器540連接至延伸的止血配件506，此在第24圖之上文中詳細描述。第一分支連接器538可直接或經由又一支歧管連接至一負壓源。止血閥542可用於引入補充性治療結構或其他合宜的裝置。同樣，必要時，第25圖中所示之結構可進一步劃分為額外的組件。舉例而言，使用二個連續的Y型分支連接器可有效地形成三支歧管。此外，額外的配件

組件可連接至第25圖中之近端配件結構上，以提供如上在第24圖之上下文中所述之額外特徵。同樣類似地，近端配件之一或多個獨立組件可被構造成一整體結構。因此，組件增加及／或組合／聯接過程可被組合用於設計一期望的近端配件構型。

【0101】 參照第26圖，示出了近端配件之一第一配件元件之又一實施態樣，其具有一對稱的Y型分支結構。如第26圖所示，對稱的Y型分支歧管550包含連接至引導導管504之第一連接器552、止血閥554及分支連接器556。分支連接器556與T型分支配件558連接。T型分支配件558具有一T形連接器560，T形連接器560被示出為與負壓裝置562（例如，一注射器或一幫浦）連接。T型分支配件558進一步與延伸的止血配件506連接，此在包含但不限於元件之尺寸之第24圖之上下文中進行了詳細描述。T型分支配件558包含連接器564、566，用於分別與匹配的連接器556、516連接。第26圖中所示之結構可由用於形成該結構之多個組件形成，例如具有止血閥554之一單獨組件，該止血閥554藉由一合適的連接器連接至被相應修改的對稱的Y型分支歧管550上之匹配連接器。同樣，額外的配件組件可連接至第26圖中之近端配件結構上，以提供如以上在第24圖之上下文中所述之額外特徵。同樣類似地，近端配件之一或多個獨立組件可被配置成一整體結構。因此，組件增加及／或組合／聯接過程可被組合用於設計一期望的近端配件構型。

【0102】 包含其各種可能組件之近端配件可由用於無菌組裝之合適材料形成，此在一些實施態樣中可包含使組件經受輻射。組件可由剛性及／或可撓性材料（例如，本文中提供的聚合物）形成，並且連接器可由用

於形成密封件之材料（例如，彈性體）之適當組合形成。剛性組件可由例如聚碳酸酯或其他合適的聚合物形成。延伸的止血配件506之管狀部分520可由更具可撓性之聚合物形成，該更具可撓性之聚合物例如為上述用於導管主體之一或多種聚合物，例如聚醚-醯胺嵌段共聚物（PEBAX[®]）、尼龍（聚醯胺）、聚烯烴、聚四氟乙烯、聚酯、聚胺甲酸酯、聚碳酸酯、聚矽氧烷（矽酮）、聚碳酸酯型胺甲酸酯（例如ChronoFlex AR[®]）、其混合物、其組合或其他合適的生物相容性聚合物。如上所述，各種配件結構可由額外的組件組裝而成，添加至實施態樣之各種組件上或對其進行細分，及／或該等組件可被形成為被相應模製之一體結構。因此，特定的設計可由當前可商購獲得之組件組裝而成，或者所有或部分配件可針對該等應用專門生產。

【0103】 近端配件亦可配備有一壓力感測器來幫助引導手術。若使用一幫浦來供應負壓，則幫浦上之壓力設置會建立一壓差極限。若流體自由地流向幫浦，則通向幫浦之管道中之壓差可相對較低。若流動被有效地完全阻塞，則管線中之表壓（gauge pressure）可能接近幫浦壓力，其係為指示吸入之負值。中間壓力水準可指示由於可能導致一些流動阻力之正常導管或吸入延伸部配置而導致之流動限制，或者指示對來自各種潛在來源之流動之阻塞不太嚴重。在任何情況下，如以下進一步解釋，量測近端配件中之管線壓力可提供有價值的資訊來輔助手術。

【0104】 對於與近端配件相聯之一壓力感測器，存在各種可能的配置，並且在第27圖至第29圖中示出了三個代表性實施態樣。參照第27圖，一幫浦570及壓力計572連接至一Y型歧管574，該Y型歧管574包含一連接

器576，該連接器576可附接至與引導導管連接之配件中之歧管連接器，例如在第5圖及第24圖至第26圖所示。幫浦570及壓力計572可分別使用管578、580連接至Y型歧管574。管578、580與Y型歧管574之連接可在合適的連接器處達成，或者其可與組件形成一體。在本實施態樣中，幫浦570及可選的壓力計572可並非為無菌的，但將無流體自該等裝置流向患者。若未滅菌之組件與患者之體液適當隔離，則即使裝置未滅菌，該配置亦可為可接受的。用於提供適當無菌隔離之一選定長度（例如，6英尺）之分界線在第27圖中用線示意性地表示。

【0105】 用於醫療應用之商業抽吸幫浦（其中一些特定的幫浦在以上已經提及）可以約-1至約-26英寸汞柱（-25毫米汞柱至-660毫米汞柱）之表壓運作。高壓管亦可例如自MIVI神經科學公司（HFT 110™）或浦納姆布拉公司獲得用於醫療應用。高壓管之內徑可為0.07英寸至1.0英寸，在又一些實施態樣中為約0.075英寸至0.5英寸，且在其他實施態樣中為0.08英寸至0.25英寸，且其長度為至少約4英尺，在又一些實施態樣中為至少約6英尺，且在一些實施態樣中為6英尺至約20英尺。此項技術中具有通常知識者將認識到，可設想在上述明確範圍內之額外管尺寸範圍，並且該等額外管尺寸範圍在本揭露之範圍內。高壓管通常被加固以防止管在負壓下塌陷。該管通常係為可撓性的，並且可由例如在本文中所述之用於建構導管之聚合物類型構成。

【0106】 第28圖示出了適配有一壓力感測器之一配件之又一實施態樣。第28圖中之配件組件包含具有一遠端連接器592、一近端連接器594及分支連接器596之一Y型分支連接器590，以及具有一被示為與分支連接器

596接之第一連接器600與一第二連接器602之一壓力感測器組件598。壓力感測器組件598更包含安裝在壓力感測器組件598側壁上之壓力感測器604。電線606自壓力感測器604延伸並終止於電性連接器608處，電性連接器608可為一多引腳夾（multi-pin clip）或其他合適的連接器配置。電性連接器608可適於連接至一合適的監測器或顯示器。用作壓力感測器組件598之商業壓力感測器組件可例如自美國新澤西州普林斯頓之普頓科技（PendoTECH）公司商購獲得。該等組件可無菌購買，或者其可在使用前使用常規方法（例如，使用 γ 射線照射）滅菌。一幫浦或其他負壓裝置可連接至第二連接器602或最終組裝的近端配件之其他適當部分，例如與對接分支歧管相聯之連接器。

【0107】 第29圖示出適配有一壓力感測器之一配件組件之另一實施態樣。在本實施態樣中，Y型歧管620包含用於連接至近端配件之其他組件之一連接器622及連接至管626從而連接至一幫浦或類似裝置之一連接器624。Y型歧管620更包含在導管末端適配有一壓力感測器630之一分支628。壓力感測器630可適配在一連接器蓋（connector cap）上，或者其可以一密封配置與分支628結合，或者以其他方式適當地適用於一密封附件。壓力感測器630可操作地附接至電纜632，電纜632終止於一電性連接器634（例如，一多引腳夾）處。適用於醫療用途之壓力感測器晶粒（sensor die）或總成係可例如自莫瑞塔醫療系統公司（Merit Medical Systems, Inc.）（莫瑞塔感測器）商購獲得的，其可適用於此種連接。

【0108】 如上所述，近端配件可包含對接分支歧管，以便於消除管狀延伸部之堵塞之過程，並且進一步論述了二個具體實施態樣以詳盡闡述一

些潛在的特徵，但與第一配件元件一樣，一系列組件設計可為合適的。第30圖示出了對接分支歧管之一第一代表性實施態樣。如第30圖所示，對接分支歧管被示出為具有一第一流體源、一第二流體源及一抽吸源。在替代實施態樣中，可僅使用一第一流體源，或者可僅使用一第一流體源及一抽吸源。類似地，可僅使用一第一流體源及一第二流體源。在又一些實施態樣中，可引入一第三流體源或更多流體源。對接分支歧管561包含管狀主體563、對接入口管565、側埠及通道567、以及沿管狀主體563位於側埠及通道567近端之一近端止血閥569。側埠及通道567與閥571、進入歧管573、第一流體源575、第二流體源577及抽吸源579連接。流體源575及577可包含一貯液器、一遞送系統（例如，一注射器、一幫浦或類似裝置），並且可視情況包含一閥。合適的閥可包含例如一旋閥（stopcock）、一流量控制開關（例如，可自莫瑞塔醫療公司獲得）、各種機械閥或電動閥或類似閥。抽吸源可包含一幫浦或其他負壓裝置以及適當的壓力管，並且可視情況進一步與一單獨的閥相聯。

【0109】 在第31圖至第34圖中繪示了對接分支歧管之一第二代表性實施態樣，其示出對接分支歧管601，對接分支歧管601可用於移除一吸入延伸部，清除任何血栓或與吸入延伸部相聯之其他物質，並將吸入延伸部返回至患者體內以收集額外的血栓。第31A圖例示對接分支歧管601之側視圖。對接分支歧管601包含位於一遠端之一輸入管狀段603。位於輸入管狀段603近端的係為具有連接器605之一第一分支612。在實施態樣中，源閥607在連接器605處連接至對接分支歧管601。源閥607具有一第二埠623。源閥607可為一雙向閥，或者其可為一多埠閥。在一些實施態樣中，源閥607

係為一旋閥，但亦可使用其他流量控制元件並且該等其他流量控制元件可為合宜的，例如以上所述之一些閥。源閥607可與一流體源流體連通，並且被配置成使得打開源閥607容許流體流入對接分支歧管601，並且關閉源閥607阻止流體流入對接分支歧管601。在第31B圖中繪示了一流體源之一實例，例如一正壓裝置（例如，一幫浦或加壓容器）、注射器609或類似裝置。對接分支歧管601之一分支通常包含一止血閥615，以容許與吸入延伸部相聯之一控制結構穿過。

【0110】 對接分支歧管601通常包含一管狀主體613，管狀主體613可包含與輸入管狀段603連接之一錐形連接器614，但連接區段之精確構造通常並不重要。在一些實施態樣中，對接分支歧管601之管狀主體613可包含由選擇用於密封在一止血閥內之材料構成之一遠端區段616、以及包含與遠端區段不同的材料之一近端區段618，近端區段618可被模製以進一步包含Y型分支。一連接器625可視情況用於接合遠端區段616與近端區段618，並且連接器625可由合適的材料製成。連接器625可自外部可見或者不可見，並且可改變或不改變外徑、內徑或內徑與外徑二者。若選擇合適的材料，則管狀主體613可由單一材料形成。

【0111】 第31C圖繪示了對接分支歧管601之局部剖視圖，其示出包含對接結構617之輸入管狀段603之一遠端部分。對接結構617可被配置成可釋放地保持一吸入延伸部之一近端，例如上述實施態樣其中之任一者。舉例而言，對接結構617可使用干涉配合來固定一吸入延伸部之一連接區段之近端。在實施態樣中，對接結構617可被配置成具有輸入管狀段603之內壁619之一內部錐形。舉例而言，輸入管狀段603之一內表面621可向內逐漸

變細，直至管狀輸入之一內徑小於吸入延伸部之遠端之一外徑。在額外的或替代的實施態樣中，對接結構617可在輸入管狀段603之內表面621上具有一凸緣，該凸緣可被認為係為一極其尖銳之錐形。在實施態樣中，對接結構617還可包含位於輸入管狀段603之一內表面621上之一結構，該結構被配置成與位於吸入延伸部之連接區段之近端處之一相應結構介接。舉例而言，對接結構617可包含位於輸入管狀段603之一內表面621上之一棘爪，該棘爪被配置成與位於管狀延伸部之一外表面上之凹口介接。然而，一般而言，對接結構可為任何合適的結構，例如一變窄的管狀結構，其提供吸入延伸部之連接區段之近端之至少近似的流體緊密配合。

【0112】 如第32圖之局部視圖所示，一吸入導管系統通常包含一引導導管631，且一Y型分支歧管633被示出為第一配件元件，並且上述引導導管實施態樣及第一配件元件其中之任一者通常可用於此種構造。如第32圖所繪示，對接分支歧管係為第31A圖所示之結構，並且在該圖之上下文中描述之替代結構同樣適用於第32圖之實施態樣。Y型分支歧管633包含一連接器635、管狀主體637、具有一連接器641之分支管道639及止血閥643。類似地，第一配件元件及對接分支配件之其他實施態樣可適用於組裝好的系統。對接分支歧管601可被設計成與Y型分支歧管633介接，其中近端區段618經由止血閥643插入。應理解，各種歧管構造皆在本申請案之範圍內。舉例而言，所揭露之吸入導管系統不限於在Y型分支歧管633中可用之二條路徑。舉例而言，可使用如第24圖所示之一無分支的第一配件元件。對於另一實例，第33圖繪示包含三支歧管651之一吸入導管系統。亦可使用帶有額外分支之歧管。作為另外一種選擇，歧管可彼此連接，從而生成額外

的路徑。舉例而言，一額外的歧管可附接在連接器653或一第二連接器655處。三支歧管651在連接器658處與引導導管631連接。在三支歧管651之近端處，輸入管狀段603經由止血閥659插入，以提供與Y型分支歧管633內之吸入延伸部之對接。類似地，第一配件元件可包含充當一延伸的止血配件之一體結構或結構組件，例如大致在第24圖至第26圖中所示，該延伸的止血配件使得能夠在一止血環境中自引導導管移出吸入延伸部之管狀延伸部，並且第30圖至第34圖中之結構可相應地被解釋為包含基於對尺寸結構進行調整之此種能力。

【0113】 第34A圖示出第32圖之組裝好的系統，該系統具有經由組件部署之一吸入延伸部，並且控制線661被示出為自止血閥615延伸。第34B圖示出第34A圖所繪示之吸入導管系統之一部分之剖視圖。控制線661穿過對接分支歧管601，並固定至吸入延伸部663。如上所述，在其中對接分支歧管被配置有至一負壓裝置之連接之實施態樣中，必要時，具有一分支歧管之一第一配件元件可被無分支之一第一配件元件替換，但該系統可視情況提供自複數個可用連接器中一選定連接器之抽吸，或者可使用第一配件元件之一歧管之連接來遞送造影劑或治療化合物，作為與一負壓裝置之連接之一替代方式。

【0114】 第34B圖例示對接在對接結構617中之吸入延伸部663。然而，可例如藉由推動控制線661從而在遠端方向上施加一軸向力來操縱控制線661，以自對接結構617釋放吸入延伸部663並將吸入延伸部663重新引入患者體內。相反，當吸入延伸部663未被對接時，可操縱控制線661以將吸入延伸部663之一近端拉入對接結構617中，直至吸入延伸部663之管狀延

伸部被固定。舉例而言，可在近端方向上拉動控制線661，直至吸入延伸部663與輸入管狀段603之一錐形部分形成干涉配合。作為另外一種選擇，如第34C圖所示，控制線661可延伸，使得控制線完全延伸穿過對接結構617，且藉此吸入延伸部663之管狀延伸部位於對接分支歧管601之遠端。

【0115】吸入延伸部663一經對接在對接結構617中，對接分支歧管601便可與Y型分支歧管633分離，使得吸入延伸部663經由止血閥643向近端縮回。在結構分離之情況下，源閥607可被打開以容許流體流入對接分支歧管601，穿過對接結構617，並隨後穿過吸入延伸部663。流體之流動可去除俘獲在吸入延伸部663之管狀延伸部內之一血栓或其他物質。流體之實例包含例如無菌水、鹽溶液、造影劑或其他無菌流體。若手術正在進行，則吸入延伸部663之堵塞一經清除，便可經由止血閥643將吸入延伸部663重新插入至Y型分支歧管633中。對接分支歧管601一經重新插入並固定在Y型分支歧管633內，便可使用控制線661自對接結構617脫離吸入延伸部663，並將吸入延伸部663之管狀延伸部重新引入患者體內，用於自閉塞之血管收集額外的結塊物質。

【0116】第31圖至第34圖中之對接分支歧管之特定實施態樣係為一代表性實施態樣，而其他實施態樣可具有二個以上的分支，該等分支具有適當的額外連接器、額外的流量控制元件、分支的不同角度及類似結構。具體而言，在第30圖之上下文中描述之特徵可適用於第31圖至第34圖中之第二代表性結構。舉例而言，對接分支歧管之第一分支可包含一源閥，該源閥對可源自一流體源之流動或流向一抽吸源（例如，一幫浦）之流動進行控制，以自歧管抽吸流體。除了使用自一第一分支分出之另一些分支之

外，可在歧管上設置額外的分支以使得能夠進入額外的流體源及／或一抽吸源，該等額外的分支將類似於第25圖所示之近端配件之第一分支歧管之額外分支。此項技術中具有通常知識者可基於本文中之教示內容基於功能約束來對設計進行調整。

【0117】 對接分支歧管通常具有便於處理及操縱之合適尺寸，並且內部尺寸適於對本文中所述之各種裝置進行處理。對接分支歧管之組件可由剛性及／或可撓性材料（例如，本文中提供之聚合物）形成，並且連接器可由合適的材料組合形成，只要其適合於組件之預期功能即可。剛性組件可由例如聚碳酸酯、聚醯亞胺、金屬或其他合適的聚合物形成。對接分支歧管之固定在近端配件之止血閥中之部分應具有足夠的機械強度，以避免被止血閥壓碎，此可藉由適當選擇材料及壁厚來實現。在實施態樣中，管狀部分可由一更具可撓性之聚合物形成，該更具可撓性之聚合物例如為以上針對導管主體所述之聚合物其中之一或多者，例如聚醚-醯胺嵌段共聚物（PEBAX[®]）、尼龍（聚醯胺）、聚烯烴、聚四氟乙烯、聚酯、聚胺甲酸酯、聚碳酸酯、聚矽氧烷（矽酮）、聚碳酸酯型胺甲酸酯（例如ChronoFlex AR[®]）、其混合物、其組合或其他合適的生物相容性聚合物。如上所述，各種配件結構可由額外的組件組裝而成，添加至實施態樣之各種組件上或對其進行細分，及／或該等組件可被形成為被相應模製之一體結構。因此，特定的設計可由當前可商購獲得之組件組裝而成，或者所有或部分配件可針對該等應用專門生產。在實施態樣中，組件之一些部分可為半透明的或透明的。其可有利於一使用者能夠目視檢查組件之內部結構。在一些手術中，可能期望當吸入延伸部位於歧管內或與對接結構接合時，使用者可目視檢查。

因此，對於對接結構所處位置之配件而言，透明度尤其係為一個需要考量之因素，使得視覺檢查可幫助確認對接以及進行物理觸覺評估。在一些手術中，在將管狀延伸部自止血環境中移除之前，可能期望使用者目視檢查管狀延伸部中是否存在俘獲的血栓或其他碎屑。

【0118】 在本文中所述之抽吸系統之使用包含操縱一控制結構（例如，一控制線），以在一引導導管內移動一吸入延伸部之主體。該移動通常包含自引導導管之遠端延伸管狀延伸部，以及自引導導管之近端移除吸入延伸部。在一些實施態樣中，引導導管不包含一止動件或其他介接結構來接合吸入延伸部之連接區段，以防止吸入延伸部之連接區段自引導導管之遠端開口移動。若吸入延伸部之連接區段穿過引導導管之遠端開口，則在不自患者體內移除引導導管之情況下，可能難以恢復手術目標，此可能導致不期望的延遲，該等延遲給患者帶來風險並增加與手術時間相關之成本。儘管可在一控制結構上提供標記以指示醫療專業人員不要插入控制結構，但此種系統可能包含與使用者錯誤相關之不期望的風險水準。

【0119】 可在控制結構之近端處或近端附近將手柄固定至控制結構，以便於抓握控制結構，並防止控制結構過度插入引導導管中。此時，把手或手柄可具有與控制結構正交之形狀或足夠的厚度，以阻止經由止血閥插入手柄。各種構造皆可適用於一把手或手柄，但通常其應容易被醫療專業人員用一隻手抓握以便在手術期間進行操縱。一手柄可固定附接至控制結構，或者把手可為能夠在控制結構上重新定位。若把手能夠重新定位，則控制結構之近端可被彎曲、打結、扭曲或以其他方式改變，使得在不損壞一組件之情況下難以或不可能移除把手。使用時，若手柄未被永久固定在

某一特定位置處，則應對該手柄進行適當錨固。若手柄可被重新定位，例如以容許與不同的配件或引導導管實施態樣一起使用，則手柄之固定可使用一螺釘、一夾子、按扣（snap）、其他緊固件或其他適當的結構來提供，該結構可在產品之製造期間接合或由使用者在適當的指示下接合。

【0120】 在一個代表性實施態樣中，一手柄由一針手鉗（pin vise）提供。第35A圖至第35C圖例示帶有一滾花夾頭保持器（knurled collet holder）673、一夾頭675及一頭部677之一針手鉗671之實施態樣。在實施態樣中，頭部677可具有一或多個肋（rib）679。肋679可使轉動頭部677更容易，以便保持或釋放控制線661。此外，肋679可有助於防止針手鉗671例如在放置於一手術托盤或手術台上時滾動。夾頭675具有通孔（thru hole）683，該通孔683被配置成接收控制線。當控制線被插入通孔683中時，圍繞螺紋685在第一方向上旋轉頭部677會使得夾頭675在一鉗狀把手中夾緊控制線，並且在相反方向上旋轉頭部677會使得夾頭675釋放控制線。當控制線由夾頭675固定時，夾頭保持器673可被操縱以對一控制線及一相應的吸入延伸部施加控制。舉例而言，扭轉夾頭保持器673可在一控制線上施加扭矩。軸向拉動夾頭保持器673可自一患者體內抽出一吸入延伸部及／或使吸入延伸部對接在對接結構內。類似地，軸向推動夾頭保持器673可自對接結構釋放吸入延伸部及／或在一患者之脈管系統內重新定位一吸入延伸部。

【0121】 如本文中所述之抽吸系統可包含一過濾器，該過濾器具有一抽吸源並鄰近用於操縱抽吸導管之近端配件。過濾器之實例在第36A圖至第36C圖、第37A圖至第37B圖、第38A圖至第38B圖及第39A圖至第39D圖中例示。過濾器之組件可由上述配件組件之金屬及聚合物構成。過濾材料

可由如下所述之材料構成。被設計用於自來自配件之流動物中移除凝塊之過濾器附接在高壓管之上游，例如緊鄰上游並連接至高壓管。高壓管通常至少為6英尺長，以分離無菌組件與非無菌組件。過濾器之另一連接器可直接或間接地連接至其餘的配件，並且在本文中描述了配件之各種構型及相對位置。

【0122】 參照第36A圖至第36C圖，過濾器800具有一管狀主體801、一前部803及一端蓋805。在實施態樣中，前部803逐漸變細。在實施態樣中，前部803係為圓錐形的。前部803通常包含連接器807，例如一公魯爾接頭連接器。可移除的端蓋805通常包含連接器809，例如一母魯爾接頭連接器。連接器807、809及管狀主體801流體連通，使得流體可穿過過濾器800。連接器807、809至少其中之一容易地附接至抽吸系統之高壓管，而另一端可附接至近端配件。在實施態樣中，連接器807、809係為魯爾接頭連接器。管狀主體801具有較抽吸系統之直徑相對較小之高壓管大之直徑。因此，可將可能阻礙抽吸系統之高壓管內之流動之碎屑（例如，凝塊）收集在管狀主體801內，而不會阻礙高壓管內之流速。端蓋805可例如藉由黏著劑或熱結合而結合至管狀主體801，或者在又一些實施態樣中，端蓋805可藉由摩擦配合、螺紋連接、卡口（bayonet）接合或其他方便的接合可釋放地接合管狀主體801。

【0123】 在一些實施態樣中，管狀主體801之平均直徑可為約0.4英寸至約5英寸，在又一些實施態樣中為約0.5英寸至約3.5英寸，並且在又一些實施態樣中為約0.6英寸至約3英寸。儘管沿管狀主體801之直徑可方便地為大致恆定，但此直徑亦可在不改變平均規格內之功能之情況下合理地變化。

管狀主體801之長度可為約0.5英寸至約8英寸，在又一些實施態樣中可為約0.75英寸至約7英寸，並且在其他實施態樣中可為約1英寸至約6英寸。此項技術中具有通常知識者將認識到，可設想在上述明確範圍內之額外範圍，並且該等額外範圍在本揭露之範圍內。一般而言，過濾器800可由例如聚碳酸酯、丙烯酸聚合物、聚醯胺、高密度聚乙烯、聚酯、其共聚物及類似材料等合適的聚合物形成。魯爾接頭配件可包含多個組件，並且可適當地構造或自例如莫瑞塔醫療公司等供應商處商業獲得。

【0124】 管狀主體801可含有額外的結構，例如過濾器基體或其他材料，該額外的結構被設計成在對穿過過濾器800及附接管之流速具有較小影響之情況下捕捉凝塊。第36A圖至第36C圖例示具有波紋狀過濾器821之過濾器800之分解圖。管狀主體801具有與端蓋805介接之一帶螺紋部分811。波紋狀過濾器821被配置成裝配在管狀主體801之一內部腔室813內，並且當端蓋805被固定至帶螺紋部分811時，波紋狀過濾器821被完全包含在其中，其中端蓋805在蓋內具有匹配的螺紋。波紋狀過濾器821具有複數個肋823，該等肋823佈置成一圖案，以在與管狀主體801協同工作時產生穿過波紋狀過濾器821之設定數量之流動路徑。以不同方式配置的波紋狀過濾器821可具有不同數量的流動路徑825以及視情況具有不同構型之肋。當一凝塊進入波紋狀過濾器821時，其可沿流動路徑825其中之一向前行進，並被卡住抵靠肋823其中之一。即使當凝塊被卡住時，流體亦可繼續圍繞肋823流動，使得附接的高壓管內之流速實質上不受卡在波紋狀過濾器821內之凝塊之影響。

【0125】 第37A圖及第37B圖例示具有不同過濾元件之過濾結構。一纖維基質過濾元件827具有一纖維基質，該纖維基質可將凝塊俘獲在纖維元件內，同時容許流體基本不受阻礙地穿過。纖維基質過濾元件827可包含例如纖維素纖維、聚酯纖維或其他合理的纖維元件。折疊的基質元件829係為一折疊的材料，當流體圍繞折疊及／或穿過折疊的材料流動時，該折疊的材料可將凝塊俘獲在材料折疊內。折疊的基質元件829可包含具有適當孔徑之折疊濾紙，以容許血液組分穿過濾紙。由於過濾元件821、827或829靠近近端配件，因此其通常被滅菌以進行使用，並且可選擇合適的滅菌劑，例如蒸汽或輻射滅菌。一般而言，該等組件將在無菌條件下運輸，並且在一手術室中在適當的無菌條件下打開無菌包裝進行組裝。

【0126】 參照第38A圖至第38B圖，以分解形式示出具有基於濾網之過濾元件之過濾器800之一實施態樣。過濾元件830包含穿過接合環845形成之開口端835，當端蓋805固定至管狀主體801時，接合環845以有效密封之構型接合端蓋805。過濾元件830更包含一可選的框架831、封閉的端環833、過濾網837及支柱839。若過濾網可充分自支撐（例如，一編織或焊接之金屬網），可不使用框架831，並且環833及845可直接附接至過濾網。支柱839將過濾元件830穩定在組裝好的過濾器之管狀主體801內，同時使得能夠流動穿過封閉的端環833。封閉的端環833之內部可具有過濾網837（如第38A圖之球形插圖所示）或者完全封閉。本實施態樣之過濾器800可被設計成使得能夠將過濾元件830在任一方向上插入管狀主體801中。原則上，第38A圖至第38B圖之實施態樣中之過濾器800可針對任一方向上之流動來操作，並且在此過濾器之一些實施態樣中，可能期望使流動物進入開口

835，進入過濾元件830之內部，其中凝塊受到約束之流動物穿過過濾網837以離開過濾器800。

【0127】 參照第39A圖至第39D圖，過濾器850具有第36圖至第38圖中之過濾器之替代構造，其中第39A圖至第39D圖之構造使得能夠容易地進入過濾器內部，乃因與過濾器之連接未連接至過濾器主體。過濾器850具有過濾器主體851及端蓋853。端蓋853包含連接器855、857，連接器855、857被配置成與高壓管及近端配件附接。在實施態樣中，連接器855、857係為魯爾接頭配件。過濾器主體851與端蓋853之一中央部分859介接。在實施態樣中，過濾器主體851及端蓋853之中央部分859分別具有相應的螺紋881、883，使得過濾器主體851可擰入中央部分859中並形成密封。必要時，中央部分859可包含一墊片或墊圈885，以藉由擰在過濾器主體851上進行接合。過濾器主體851還具有與封閉的底端865相對之一開放頂端863、以及位於其間之一內部腔室部分867。端蓋853具有一第一通道875，該第一通道875自一第一連接器855延伸至約中央部分859之中心，使得該通道與過濾器主體851之內部腔室部分867流體連通。第一通道875然後朝著過濾器主體851彎曲例如約90度，以對流動進行引導。端蓋853具有一第二通道877，該第二通道877自一第二連接器857延伸至約中央部分859之周邊，其中第二通道877朝向位於由墊片／墊圈885限制之區域外部之過濾器主體851之邊緣彎曲例如約90度，使得網篩過濾元件861外部之流動可流向第二通道877。

【0128】 過濾器850可具有一網篩過濾元件861或類似的過濾器結構。網篩過濾元件861被配置成裝配在過濾器主體851之內部腔室部分867內，並且當端蓋853被固定至過濾器主體851上時，其被完全包含在其中。

網篩過濾元件861視情況在與開放頂端871相對之底端處具有一封閉端869，並在所述二者之間具有篩網873。在一些實施態樣中，封閉端869接合過濾器主體851之底部，以限制凝塊離開網篩過濾元件861。封閉端869可作為另外一種選擇具有一濾網，以容許流動穿過該端。例如經由網篩過濾元件861之開放頂端871進入之流體穿過篩網873，以便離開過濾器850。網篩過濾元件861之大小應設置成在網篩過濾元件861與過濾器主體851之壁之間留有適當的間隙，以及留有通向內部腔室部分867之出口之一流動路徑。舉例而言，如第39D圖所示，網篩過濾元件861之一外徑可小於過濾器主體851之一內徑。流動841經由第一通道875進入網篩過濾元件861。在實施態樣中，網篩過濾元件861之高度大致匹配過濾器主體851之高度，使得當過濾器主體851固定至端蓋853時，網篩過濾元件861保持在適當位置。在一些實施態樣中，端蓋853可包含一墊片或類似結構，以在過濾器主體851與端蓋853接合時接合網篩過濾元件861之頂部。

【0129】 在實施態樣中，端蓋853之中央部分859可具有與網篩過濾元件861之頂部接合之一唇緣、突起及／或墊圈。腔室部分851之壁與網篩過濾元件861之間應保持一間隙，使得流動841在穿過篩網873時可在網篩過濾元件861與腔室部分851之壁之間繼續前進，最終經由第二連接器857離開成一直線的過濾器850。應認識到，流動841可為可逆的，並且過濾器850可針對進入第二連接器857並經由第一連接器855離開之流動工作，但對凝塊之收集對於二個流動方向而言未必等同。基於此教示內容，此項技術中具有通常知識者可調整該等設計以具有其他功能等同之構造。舉例而言，包含O形環、墊片、墊圈或類似結構可用於使密封件對流動841進行引

導，並且不超出本揭露之範圍。此外，儘管第39C圖繪示了以線性構型連接至入口及出口之第一通道875及第二通道877，但對此種構型並無功能上之需要，並且相應的入口及出口可圍繞周邊相對於彼此以一選定角度放置，只要入口與出口不彼此干擾即可。所繪示之線性構型對於一系列設置而言可為方便的。

【0130】 篩網873之大小可被適當地設置以捕獲凝塊，同時容許流體基本上不受阻礙地流動。由於篩網之目的係為移除可能阻礙穿過管之流動之凝塊，而並非為患者淨化血液，因此穿過篩網之孔徑不需要特別小。小於1毫米，且在又一些實施態樣中小於0.5毫米之孔徑可足矣，並且通常孔徑不應太小，例如為大於至少約0.1毫米。對於其他實施態樣，可考量類似的有效過濾器大小。對於具有相對較大孔隙之網，可在過濾器中包含纖維以幫助俘獲凝塊，並且重力可進一步輔助俘獲凝塊，尤其是針對例如第39圖所示之構造。可選擇纖維包裝，以促進對凝塊之捕獲，而不會明顯限制流動或使過濾器內部之可視性過度模糊不清。在實施態樣中，過濾器主體851可為透明的，從而容許對過濾器850內捕獲之碎屑進行視覺評估。若過濾器係為透明的，則辨識凝塊是否已經被捕獲在過濾器內之能力可提高安全性，並且有助於指導醫師進行手術。

【0131】 參照第40圖，壓力感測器900具有一母魯爾接頭配件901、一公魯爾接頭配件903以及位於所述二者之間的一通道905。壓力感測器900可具有一壓力感測器顯示器907，該壓力感測器顯示器907指示穿過壓力感測器900之流體之量測壓力。在實施態樣中，壓力感測器顯示器907可與壓力感測器900一體成型。在實施態樣中，壓力感測器顯示器907可為例如藉

由電性連接或無線連接而連接至壓力感測器900之一單獨的顯示單元。如以下更詳細所述，在實施態樣中，壓力感測器顯示器907可整合至一多功能顯示器中，該多功能顯示器可在一手術期間同時顯示來自多個源之輸出。母魯爾接頭配件901及公魯爾接頭配件903與通道905內之流體進行流體連通。

【0132】 參照第41圖，流量計930具有一母魯爾接頭配件931、一公魯爾接頭配件933以及位於所述二者之間的一通道935。流量計930具有一流量感測顯示器937，該流量感測顯示器937指示穿過流量計930之流體之量測流速。在實施態樣中，流量感測顯示器937可與流量計930一體成型。在實施態樣中，流量感測顯示器937可為例如藉由電性連接或無線連接(例如，藍芽)而連接至流量計930之一單獨的顯示單元。如以下更詳細所述，在實施態樣中，流量感測顯示器937可整合至一多功能顯示器中，該多功能顯示器可在一手術期間同時顯示來自多個源之輸出。來自流量計930之讀數可同時顯示於多個顯示裝置上。母魯爾接頭配件931及公魯爾接頭配件933與流經通道935之流體進行流體連通。

【0133】 如第42圖所示，在實施態樣中，流量計930.1具有一槳輪909，該槳輪909被定位成使得一或多個槳葉911部分延伸至通道935中。流經通道935之流體推動一或多個槳葉911，從而使槳輪909旋轉。流速與槳輪909轉動時之旋轉速度相關聯。

【0134】 在一替代實施態樣中，如第43圖所示，超音波流量計930.2具有一第一收發器(transceiver)939及一第二收發器941。第一收發器939及第二收發器941與計算單元943電性通訊。第一收發器939發射一第一超

音波訊號945，該第一超音波訊號945受到流體流動之調變而反射離開通道935之一內表面938，並被第二收發器941接收。第二收發器941發射一第二超音波訊號947，該第二超音波訊號947反射離開通道935之內表面938，並被第一收發器939接收。在實施態樣中，第一收發器939及第二收發器941係為超音波換能器（transducer）及／或超音波感測器。計算單元943接收來自第一收發器939及第二收發器941之輸出。在實施態樣中，計算單元943可使用來自第一收發器939及第二收發器941之輸出來計算流經通道935之流體之特性。舉例而言，計算單元943可確定流經935之一流體之流速。超音波流量計可商購獲得，以適應該等目的。舉例而言，可將動聲（Dynasonics）超音波流量計（例如，適於低至0.5英寸直徑之管道之Dynasonics DXN流量計（美國威斯康星州之巴傑米特斯公司（Badger Meters, Inc.））夾在一管上，以基於都卜勒（Doppler）超音波效應來量測流速。

【0135】 在第44A圖及第44B圖中例示近端配件構造之實例，該等近端配件構造包含一過濾器800、壓力感測器900、流量計930及負壓源470，該負壓源470附接至如本文中所述之一抽吸系統之近端配件。參照第44A圖，近端配件468被示出為具有與壓力感測器900、流量計930、過濾器800及負壓源470流體連通之一第一分支932。在此種佈置中，流量量測及壓力量測二者皆在與負壓源470成一直線之抽吸系統之第一分支上進行。在一替代佈置中，如第44B圖所示，近端配件468被示出為具有與流量計930、過濾器800及負壓源470流體連通之一第一分支934。一第二分支936被示出為與壓力感測器900流體連通。因此，近端配件468之壓力可獨立於附接至負

壓源470之分支來確定。基於在本文中之教示內容，可達成組件放置之各種其他配置。

【0136】 第45圖繪示抽吸系統之一實施態樣之局部視圖，其中導管之元件插入患者體內。在神經脈管系統971中示出了抽吸系統之一遠端部分，該遠端部分例示自引導導管975延伸之一管狀延伸部973。抽吸系統之一近端部分示出自患者進入點977向近端延伸的引導導管975及自引導導管975向近端延伸的抽吸系統之近端配件468。在實施態樣中，近端配件468具有各種分支，該等分支提供如在本文中呈現之幾個實施態樣中所述之期望功能。在實施態樣中，分支1001、1003、1005可為各種配置中之多個歧管，例如三分支歧管或串聯連接之二個歧管。在實施態樣中，第一分支1001位於第二分支1003之遠端。在實施態樣中，第二分支1003位於第三分支1005之遠端。在此特定實施態樣中，一第一分支1001可連接至流體源1007。第二分支1003可包含壓力感測器900、流量計930、過濾器1000及一負壓源470。壓力感測器900連接至壓力感測器顯示器907，且流量計930連接至流量感測器顯示器937。在實施態樣中，第二分支1003包含一Y型分支歧管，該Y型分支歧管具有連接至壓力感測器之一第一分支1011、以及連接至過濾器1000、流量計930及負壓源470之一第二分支1013。在實施態樣中，Y型分支歧管之第一分支1011位於Y型分支歧管之第二分支1013之遠端。在實施態樣中，過濾器1000位於流量計930之遠端。

【0137】 延伸的止血配件1018在連接器1017處與第三分支1005連接，並且以一止血閥1019終止。延伸的止血配件1018可在止血閥1019處與對接分支歧管組合，並且在上文中描述了對接分支歧管之合適實施態樣。

在實施態樣中，延伸的止血配件1018與對接分支歧管1021組合。對接分支歧管1021可具有連接至一流體源1023之一第一分支。控制線1025可自延伸穿過止血閥1027之對接分支歧管1021之一第二分支延伸。

【0138】 吸入導管系統通常例如利用電子束或氣體滅菌進行適當地滅菌。吸入導管系統組件可一起包裝或分開包裝在一密封包裝（例如，此項技術中已知之塑膠包裝）中。包裝將通常根據食品與藥物管理局（Food and Drug Administration；FDA）或其他管理機構之規定進行適當標記。吸入導管系統可與例如一引導線、過濾裝置及／或其他醫療裝置等其他組件包裝在一起。根據管理要求，包裝系統通常列出詳細的使用說明進行出售。

【0139】 利用治療系統之手術

【0140】 如上所述，包含本文中所述之一吸入導管系統之醫療系統可與作為獨立的治療裝置之吸入導管系統一起使用，可能與一引導線及／或其他遞送支持裝置一起使用，或者與用於治療缺血性血管阻塞之補充醫療裝置一起使用。具體而言，在一些實施態樣中，吸入系統與一栓塞保護裝置一起使用，並且在額外的實施態樣中，亦可使用一些形式之凝塊接合裝置、支架、球囊、動脈粥樣硬塊清除裝置或類似裝置。在任何情況下，一引導線通常用於提供進入治療部位之通道。在引入吸入延伸部之前，吸入導管系統之引導導管部分可被定位，或者可不被定位。特定組件之結構在上文中進行了詳細描述，且對其不再予以贅述，使得本節可集中在裝置之

使用上。基於本文中之教示內容，此項技術中具有通常知識者可對各種配件組件之替代實施態樣之使用進行適應性改變。

【0141】為治療一急性缺血性中風病症，參見第46圖，一患者700被示出具有進入脈管系統之三個替代進入點，即股動脈702、手臂中之動脈704或頸部中之頸動脈706。無論進入點為何，導管及相聯的裝置被引導至左側頸動脈或右側頸動脈，以到達腦之一腦動脈710中之一凝塊708。參照第47圖中之示意圖，示出了腦動脈710中之凝塊708，其中一引導線712被定位成其遠端末端超過凝塊。引導導管714定位於頸動脈706內之引導線上方。具有連接區段718之吸入延伸部716位於引導導管714內，且管狀延伸部720自引導線712上方之引導導管714延伸。參照第48圖，管狀延伸部720可在引導線上方前進至凝塊708附近之一位置。可如圖中之流動箭頭所示施加吸力。在施加吸力之前，可移除或者可不移除引導線712。吸入導管已經成功地移除了導致缺血性中風之凝塊，而無需進一步的醫療裝置介入。然而，對於更困難的凝塊，可使用額外的醫療裝置，如以下詳細描述。

【0142】使用例如以上所示之適配有壓力感測能力之近端配件之實施態樣，可檢查如在第48圖之上下文中所述之吸入之開始之療效。若由於負壓被施加至導管系統而建立了合適的流動，則近端配件中之壓力可在一合適的範圍內。預期壓力之精確範圍通常取決於吸入延伸部之具體設計，且可接受的壓力範圍可相應地進行調整。在任何情況下，可在手術期間即時確認壓力，與適用於特定吸入導管組件之規格相比較。若緊接在吸入開始後之時間處之壓力較基於設定的可接受範圍之預期值更接近幫浦之負壓，則醫生可在停止吸入或不停止吸入之情況下自遞送構型至少部分地抽

出吸入延伸部。部分抽出可用於嘗試在不完全移除之情況下解開吸入延伸部。如下文進一步所述，若使用容許在不穿過一止血閥之情況下為患者移除管狀延伸部之近端配件，則可在不將管狀延伸部暴露於環境氣氛之情況下目視檢查管狀延伸部。在證實管狀延伸件已經準備好使用之後，或者在更換吸入延伸部之後，吸入延伸部可被重新遞送。

【0143】 當開始該過程時，通常使用無菌鹽水來對系統進行灌注，以將空氣自抽吸系統經由幫浦排出。然後，壓力量測值及流量量測值與液體參數（例如，當血液被吸入系統時之鹽水及／或血液）相關。當使用吸入系統來清除與急性缺血性中風事件相關之實際凝塊時，經常發現管狀延伸部在完全清除血管之前自身已經堵塞。因此，可能期望自管狀延伸部清除凝塊，並將吸入延伸部重新引入腦血管中，以移除額外的血栓。若有必要，可重複進行清除及重新引入。在本文中所述之配件可促進此過程，並且將在以下進一步描述使用該等配件來實行此過程。自吸入延伸部清除凝塊並重新引入吸入延伸部之期望亦可藉由使用如在以下內容中所述之額外治療結構來實現。

【0144】 一流量計之使用提供了一個重要的額外參數來指導手術。儘管壓力變化可提供一些交疊資訊，但額外的流量量測可提供額外的指導。若流量下降，則此可能表明凝塊卡在某處，或者吸入延伸部扭結。依據手術之階段，可自引導導管中移除吸入延伸部／抽吸導管，並清除任何凝塊。然後此容許檢查是否已經清除了引導導管中的任何堵塞。流量突然增加可能指示凝塊已被移除。若凝塊在過濾器中，則此可指示手術之進展，但若

在過濾器中未辨識出凝塊，則醫師可仔細檢查凝塊之可能替代位置，並且在手術中小心進行操作，以避免意外地將凝塊重新導入患者體內。

【0145】 參照第49圖及第50圖，一基於纖維之過濾裝置之使用被示出為與吸入導管系統一起使用。如第49圖所示，在腦動脈710中示出了凝塊708，其中一經部署的基於纖維之過濾器734支撐在一引導線735上，引導線735被定位成過濾器被部署為超過凝塊。基於纖維之過濾器734可具有基本上延伸至血管壁、腦動脈710之纖維元件。管狀延伸部736可被定位成其遠端末端剛好位於凝塊近端，並且在此視圖中未示出吸入導管系統之其餘部分。參照第50圖，基於纖維之過濾器734可被拉向管狀延伸部736，同時施加吸力以促進凝塊708之移除。凝塊708可被打碎並藉由吸力被移除，及／或凝塊708之全部或一部分可視情況與基於纖維之過濾器之全部或一部分一起被拉入管狀延伸部736中，及／或凝塊708之全部或一部分可保持在管狀延伸部736之開口處，其中基於纖維之過濾器保持凝塊。在任何情況下，一旦凝塊被適當地穩定，便可自患者體內移除裝置及仍然位於血管或導管內之任何凝塊。以下進一步描述裝置之移除。

【0146】 在第51圖及第52圖中示出了進一步使用額外的醫療裝置來促進凝塊移除。如第51圖所示，凝塊708被示出為位於腦動脈710中，其中一醫療裝置744位於凝塊處，且經部署的基於纖維之過濾器746撐在一引導線748，引導線748定位成過濾器被部署為超過凝塊。用於凝塊接合之合適的醫療裝置如上所述。通常在不受所部署的基於纖維之過濾器之影響的情況下對所選擇的醫療裝置進行部署，並且該醫療裝置視情況具有吸力。凝塊一與醫療裝置接合，便可如第52圖所示移除對凝塊之剩餘部分之回收及

移除醫療裝置，類似於第51圖所示之過程。具體而言，可移除醫療裝置，但可留下例如一支架等部分，並且該移除可在移除血管中之過濾器及／或凝塊之剩餘碎片之前進行或與其一起完成。凝塊708之全部或一部分（若尚未被打碎並藉由吸力移除）可視情況與基於纖維之過濾器之全部或一部分一起被拉入管狀延伸部736中，及／或凝塊708之全部或一部分可保持在管狀延伸部736之遠端開口處，其中基於纖維之過濾器保持凝塊。同樣，一旦凝塊被適當地穩定，便可自患者體內移除裝置及仍然位於血管或導管內之任何凝塊。可藉由對上述手術進行擴展來執行複數個額外醫療裝置之使用，以重複包含額外醫療裝置之步驟。

【0147】 此外，對於第47圖至第52圖中之實施態樣，可使用連接至近端配件之一壓力感測器來引導手術。若當負壓開始時近端配件中之壓力增加至一目標範圍外之壓力，則可應用適當的治療注意（remedial attention）來移除扭結或者更換／清除吸入延伸部，或者應用其他適當的注意。此外，在施加吸力並且凝塊似乎已被處理之後，可檢查近端配件中之壓力以評估凝塊及導管之狀態，例如評估凝塊是否被俘獲在吸入延伸部之遠端處。可基於近端配件中之壓力採取適當關注。

【0148】 第53圖繪示在治療腦動脈750中之一凝塊之後之吸入治療系統。吸入延伸部752被定位成其遠端末端位於腦動脈750中，並且血栓754可存在於或不存在於開口處。引導導管756被定位成其遠端位於頸動脈758中。在第53圖之球形插圖中示出了引導導管756內部之一區段。吸入延伸部752之連接區段760在引導導管756內，其中控制線762在一近端方向上延伸。患者之腿764被示出為帶有自腿延伸的帶有一止血閥768之一導引鞘

(introducer sheath) 766。引導導管756自止血閥768伸出。Y型分支歧管770在連接器772處連接至引導導管756之遠端。延伸的止血配件774在連接器776處與Y型分支歧管770連接，並且以一止血閥778終止。控制線762自止血閥778延伸。Y型分支歧管770具有連接器780，該連接器780可連接至又一Y型分支歧管782，該Y型分支歧管782具有用於連接至連接器780之連接器784。Y型分支歧管可連接至一負壓管線786，該負壓管線786可連接至一幫浦或其他負壓裝置，並且可連接至一壓力感測器管線788，該壓力感測器管線788可連接至一適當的壓力感測器，例如第27圖至第29圖中之該等壓力感測器。第53圖之配件可與止血閥778處之對接分支歧管結合，並且對接分支歧管之合適實施態樣如上所述。Y型分支歧管770及延伸的止血配件774之組合可被視為第一配件元件之組件。

【0149】 在第48圖(假定血栓已被移除至所需程度)及第53圖所示之手術階段，可開始手術步驟以逐漸自患者體內移除裝置。第54圖至第56圖示出使用延伸的配件之移除過程，該等延伸的配件用於自一止血閥後面之引導導管完全移除吸入延伸部。第57圖及第58圖繪示使用對接Y型配件來提供對吸入延伸部之有效清除及重新引入。其可有利於在移除其他組件並驗證手術成功之同時，將引導導管保持在適當的位置。一般而言，期望將引導導管保持在適當的位置，直至手術完全結束，乃因引導導管之放置涉及較多努力。如上所述，在整個手術終止之前，可移除吸入延伸部，清除其中的凝塊，並將其重新引入以進行額外的血栓移除。吸入延伸部之此種移除及重新引入可在引導導管固定在適當位置之情況下進行。近端配件處

之壓力讀數可提供關於進入吸入延伸部752之流動之潛在阻塞狀態之有用資訊，但亦可執行其他更定性的評估，例如流入幫浦之流體的終止。

【0150】 參照第54圖，引導導管756仍然在頸動脈758中處於適當位置，並且腦動脈750中不存在裝置及凝塊。參照與第54圖相關之球形插圖，一進一步放大的剖視圖示出引導導管756內部之吸入延伸部752之遠端。血栓可與或可不與引導導管756之遠端相關聯（血栓790），其可在吸入延伸部752被抽回至引導導管756中時沈積在該遠端處，及／或沈積在吸入延伸部752之遠端處（血栓754）。同樣，近端配件中之一壓力讀數可提供關於潛在的血栓阻塞經由導管系統流向負壓裝置（例如，一幫浦）之有用資訊。

【0151】 參照第55圖，當進一步自患者體內抽出吸入延伸部752時，球形插圖示出吸入延伸部752之連接區段760位於Y形分支歧管770內之進一步放大之剖視圖。利用此種構造，持續施加負壓將自引導導管756而非經由吸入延伸部752抽吸流體。無論吸入延伸部752是否被堵塞，此種構造皆可提供移除引導導管756端部處之血栓790之額外可能性，並且吸入可進一步使血栓790（若存在）穩定，以進行手術之又一些部分。在手術之此階段，近端配件中之壓力可提供關於液體流入引導導管756中之資訊。

【0152】 在第56圖中示出自引導導管756完全移除吸入延伸部752。第56圖中之遠端球形插圖示出吸入延伸部752之遠端位於Y形分支歧管770內之進一步放大之剖視圖，但吸入延伸部752之遠端可完全縮回至延伸的止血配件774中，如由連接至球形插圖之虛線所示。第56圖中之一近端球形插圖示出進一步放大之剖視圖，其中連接區段760位於處於止血閥778遠端之

一位置中之延伸的止血配件774內。同樣，近端配件內之壓力可用於在手術之此部分期間提供資訊。

【0153】 儘管可在凝塊處理之後自患者體內移除引導導管756，但可能期望在引導導管處於適當位置之情況下相對於吸入延伸部752之部署位置至少部分地移除吸入延伸部752，以降低可能被捕獲至抽吸系統組件但尚未完全自患者體內移除之血栓之栓塞風險。第54圖至第56圖繪示吸入延伸部移除之三個階段，此時可選擇通常經由導引鞘766之止血閥768自患者體內移除引導導管756。如第54圖所示，當吸入延伸部752之遠端位於引導導管756內時，與吸入延伸部752相關之任何血栓皆位於引導導管756內，因此不太可能包含栓塞。參照第55圖，如上所述，在Y型分支歧管770內之連接區段760，無論吸入延伸部752是否堵塞，皆直接施加吸力至引導導管756之管腔，並且此種向引導導管756直接施加吸力之做法在減少栓塞之可能性方面增加了安全度。此外，如第56圖所示，自引導導管756完全移除吸入延伸部752提供了額外的安全性，以防止與吸入延伸部752相聯之血栓栓塞。如第56圖所示，吸入延伸部752在一止血閥778後面保持隔離，且此種構造提供了對引導導管756內壓力之合宜控制，此進一步降低了栓塞及污染之風險。

【0154】 第57圖示出對接分支歧管601，其一遠端穿過止血閥778插入，且控制線762向近端延伸。如上所述，對接分支歧管601之使用容許對吸入延伸部進行高效清除及重新引入。如第57圖所示，吸入延伸部752自引導導管756移除，但仍然在止血閥778後面保持隔離。當吸入延伸部752被堵塞時，所示構造增加安全性以防止血栓的栓塞。然而，為安全地將吸入延

伸部752重新引入一患者體內，應首先自吸入延伸部752清除堵塞物。如上所述，可使用控制線762將吸入延伸部752對接在對接分支歧管601中。

【0155】 第58圖示出對接分支歧管601及吸入延伸部752二者皆在止血閥778後面完全退出隔離。在此種構造中，吸入延伸部752之一近端對接在輸入管狀段603內。此外，示出了凝塊708之至少一部分堵塞吸入延伸部752之一遠端。在凝塊708正堵塞吸入延伸部752之一部分時將吸入延伸部752重新引入一患者體內可能係為不安全的。因此，隨著吸入延伸部752自止血閥778完全移除，源閥607可被打開，使得例如注射器609等一正壓裝置可注射流體以自吸入延伸部752沖洗凝塊708。吸入延伸部752一經清除，便可經由止血閥778重新插入吸入延伸部752。可使用無菌手術將吸入延伸部752保持在無菌狀態，以便重新引入患者體內。在一些手術中，清除乾淨的吸入延伸部752可被完全重新引入患者體內，用於取回額外的栓塞。如上所述，對接歧管可被配置成遞送抽吸、對比流體或其他流體，以便於進行手術。對於該等額外的或替代的實施態樣，可直接對手術進行修改。

【0156】 第59圖繪示一視訊監測器680，其示出在血栓移除部位之患者之一即時x射線影像682以及壓力值684及流速686。藉由使所有該等影像同時可見，醫療提供者可評估所有資訊，以做出關於手術之下一步驟之決定。

【0157】 進行了台架試驗及計算，以評估使用與一引導導管介接之一吸入延伸部及其他商用吸入導管之一般吸入效能。在'938申請案中對該等結果進行了描述，且該等結果併入本案供參考。

【0158】 上述實施態樣旨在為例示性的而非限制性的。額外的實施態樣在申請專利範圍內。此外，儘管已經參考特定實施態樣描述了本發明，但熟習此項技術者將認識到，在不背離本發明之精神及範圍之情況下，可在形式及細節上做出改變。上述文獻之任何以引用方式進行之併入皆受到限制，使得不會引入與本文中明確揭露內容相反之標的物。在某種程度上，在本文中使用組件、元件、成分或其他劃分對具體的結構、組成及／或過程進行描述，應理解，除非另外具體指出，否則本文中之揭露內容覆蓋具體的實施態樣、包含具體組件、元件、成分、其他劃分或其組合之實施態樣、以及基本上由此類具體組件、成分或其他劃分或其組合組成之實施態樣，該等實施態樣可包含不改變標的物之基本性質之額外特徵，如在論述中所述。

【符號說明】

【0159】

3-3、4-4：點

8-8、9-9、10-10、11-11、12-12、14-14、16-16：線

100：吸入系統

102、160、458、504、631、714、975：引導導管

104、230、300、380、460、663、716：吸入延伸部

106：近端區段

108：管狀軸

120、468：近端配件

- 122：吸入埠
- 124：控制線埠
- 126、562：負壓裝置
- 128：標記帶
- 140：連接區段
- 142、236、306、720、973：管狀延伸部
- 148：控制結構
- 152、154、244、262、312、336：不透射線之標記帶
- 156：控制工具
- 162：轂
- 164：軸
- 166：應變消除支撐件
- 168：母連接器
- 180、240、260、286、314：聚合物管
- 182：不銹鋼絲編織物
- 184：光滑襯墊
- 186：標記帶
- 188、616：遠端區段
- 190：Y型分支止血閥連接器
- 192：公連接器
- 194：Y型分支框架
- 196、518、528、542、554、615、643、659、768、778、1019、1027：
止血閥

198、510、512、514、516、524、564、566、576、605、622、624、
625、641、653、658、772、776、780、784、807、809、1017：連
接器

200、578、580、626：管

202：吸入裝置

204、232、284、302、661、1025：控制線

206、452、712：引導線

234、280、304、400、718、760：連接區段

242：金屬線圈加強件

246：末端

248、316：低摩擦襯墊

264、310：近端開口

282：平整金屬線圈

308：膨脹部

318：扁平金屬線圈

330：第一管狀區段

332：錐形區段

334：第二管狀區段

340：控制結構／線

342：手柄

344：扭曲部

350、364：吸頭

352、366、384：直的區段

354、368：彎曲部

356、370：彎曲末端區段

358：扁平遠端開口

372：成角度的末端開口

382：遠端末端

402：接合區段

404、406：接觸位置

450：治療系統

454：栓塞保護系統

456：吸入導管系統

462：經皮醫療裝置

464：微導管

466：遞送導管

470：負壓源

472：顯示器單元

500：配件

502、550、633、770、782：Y型分支歧管

506、774、1018：延伸的止血配件

520：管狀部分

522：無分支之第一配件元件

526：無分支之管狀元件

530、651：三支歧管

534、552、600：第一連接器

536、594：近端連接器

538：第一分支連接器

540：第二分支連接器

556：分支連接器

558：T形分支配件

560：T形連接器

561、601、1021：對接分支歧管

563、613、637、801：管狀主體

565：對接入口管

567：側埠及通道

569：近端止血閥

570：幫浦

571：閥

572：壓力計

573：進入歧管

574、620：Y型歧管

575：第一流體源

577：第二流體源

579：抽吸源

590：Y型分支連接器

592：遠端連接器

596：分支連接器

598：壓力感測器組件

602、655：第二連接器

603：輸入管狀段

604、630、900：壓力感測器

606：電線
 607：源閥
 608、634：電性連接器
 609：注射器
 612：第一分支
 614：錐形連接器
 617：對接結構
 618：近端區段
 619：內壁
 621：內表面
 623：第二埠
 628：分支
 632：電纜
 635：連接器
 639：分支管道
 671：針手鉗
 673：滾花夾頭保持器／夾頭保持器
 675：夾頭
 677：頭部
 679、823：肋
 680：視訊監測器
 682：即時x射線影像
 683：通孔
 684：壓力值

685、881、883：螺紋

686：流速

700：患者

702：股動脈

704：手臂中之動脈

706、758：頸動脈

708：凝塊

710、750：腦動脈

734：基於纖維之過濾器

736：管狀延伸部

752：吸入延伸部

754、790：血栓

756：引導導管

762：控制線

764：患者之腿

766：導引鞘

786：負壓管線

788：壓力感測器管線

800、850、1000：過濾器

803：前部

805、853：端蓋

811：帶螺紋部分

813：內部腔室

821：波紋狀過濾器

- 825：流動路徑
- 827：纖維基質過濾元件
- 829：折疊的基質元件
- 830：過濾元件
- 831：框架
- 833：封閉的端環
- 835：開口端／開口
- 837：過濾網
- 839：支柱
- 841：流動
- 845：接合環
- 851：過濾器主體
- 855：第一連接器
- 857：第二連接器
- 859：中央部分
- 861：網篩過濾元件
- 863、871：開放頂端
- 865：封閉底端
- 867：內部腔室部分
- 869：封閉端
- 873：篩網
- 875：第一通道
- 877：第二通道
- 885：墊片／墊圈

901、931：母魯爾接頭配件

903、933：公魯爾接頭配件

905、935：通道

907：壓力感測器顯示器

909：槳輪

911：槳葉

930、930.1流量計

930.2：超音波流量計

932、934：第一分支

936、1013：第二分支

937：流量感測顯示器

939：第一收發器

941：第二收發器

943：計算單元

945：第一超音波訊號

947：第二超音波訊號

971：神經脈管系統

977：患者進入點

1001、1011：第一分支

1003：第二分支

1005：第三分支

1007、1023：流體源

D：外徑

d_1 、 d_2 ：內徑

$L_c、L_d$ ：長度

L_M ：長軸

L_m ：短軸

L_T ：管狀區段總長度

$\gamma、\alpha$ ：角度

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種抽吸血栓清除系統（aspiration thrombectomy system），包含：

一抽吸導管總成（aspiration catheter assembly），包含自一近端延伸至一遠端開口之一吸入管腔（suction lumen），其中該近端包含一連接器；

配件，包含一分支歧管（branched manifold），該分支歧管具有包含一止血閥（hemostatic valve）之一第一分支及包含一連接器之一第二分支，其中該分支歧管附接至該抽吸導管總成之該連接器；

一幫浦；以及

一管道（conduit），連接至該幫浦及該第二分支之該連接器，該管道包含管（tubing）及一過濾器，該過濾器具有一入口及連接至該管之一出口，其中該入口連接至該第二分支之該連接器或在該第二分支之該連接器之12公分內。

【請求項2】 如請求項1所述之抽吸血栓清除系統，其中該管係可撓的，並且其直徑不超過約0.25英寸且其長度為至少約4英尺。

【請求項3】 如請求項1所述之抽吸血栓清除系統，其中該抽吸導管總成包含：

一引導導管（guide catheter），具有沿一管腔之一內徑及一外徑，其中該內徑及該外徑可依據沿該引導導管之長度之位置而變化，以及

一抽吸導管，包含一遠端、一連接區段及自該連接區段向近端延伸之一控制元件，其中該連接區段具有一外徑，該外徑在適當位置處具有一值

以使該引導導管沿其內部管腔與限制或消除該連接區段與該引導導管之間的流動之一接頭接合，並容許該抽吸導管在該引導導管之該管腔內移動，使得該抽吸導管之該遠端能夠自該引導導管之一遠端開口延伸出來。

【請求項4】 如請求項3所述之抽吸血栓清除系統，其中該配件包含一管狀段（**tubular segment**），該管狀段在該止血閥與該引導導管之該近端之間提供至少與該抽吸導管之長度等長之一長度。

【請求項5】 如請求項3所述之抽吸血栓清除系統，其中該配件包含自一連接器延伸至該止血閥之一第一管狀段，該第一管狀段具有至少與該抽吸導管等長之一長度；以及一對接分支歧管，包含與至少一個具有一閥並以一連接器終止之Y型分支連接之一輸入管狀段、以及具有一止血閥之一第二分支，其中該輸入管狀段包含對接結構，以在位於該Y型分支遠端之一位置處與該抽吸導管之該連接區段之該近端接合，從而形成自一中央管腔進入該對接分支歧管之一連續流體通道，並且其中該輸入管狀段之至少一部分被配置成經由該止血閥插入並固定在該止血閥內。

【請求項6】 如請求項1所述之抽吸血栓清除系統，其中該過濾器包含：一過濾器主體，該過濾器主體沿該入口與該出口之間的一流動路徑限定一內部腔室；以及一過濾元件，該過濾元件被配置成裝配在該內部腔室內，使得該入口與該出口之間的流動物流經該過濾元件，其中該入口與一第一連接器相聯，且該出口與一第二連接器相聯。

【請求項7】 如請求項6所述之抽吸血栓清除系統，其中該過濾元件包含一網篩，該網篩配置在該內部腔室中以對位於該入口與該出口之間的流動物進行分離，使得自該入口至該出口之流動物穿過該網篩。

【請求項8】 如請求項6所述之抽吸血栓清除系統，其中該入口及該出口定位於沿蓋（cap）之周邊之一選定位置處，該蓋包含自該入口延伸至該蓋之一中央部分之一第一通道及自該出口延伸至該過濾器主體內部之一第二通道，使得流經該入口之流體在經由該第二通道流出之前穿過過濾元件。

【請求項9】 如請求項1所述之抽吸血栓清除系統，其中該第二分支位於該第一分支遠端。

【請求項10】 如請求項1所述之抽吸血栓清除系統，其中該配件包含連接至一流體源之一第三分支。

【請求項11】 如請求項1所述之抽吸血栓清除系統，其中該第一分支之該止血閥連接至一近端歧管，其中該近端歧管具有連接至一流體源之一第一分支及自一第二分支向近端延伸穿過一止血閥之一控制元件。

【請求項12】 一種抽吸血栓清除系統，包含：

一抽吸導管總成，包含自具有一連接器之一近端延伸至一遠端開口之一吸入管腔；

配件，包含一分支歧管，該分支歧管具有包含一止血閥之一第一分支及包含一連接器之一第二分支；

一幫浦；

一管道，連接至該幫浦及該第二分支之該連接器；

一壓力感測器，連接至該配件以量測該配件內之壓力；

一流量計，連接至該管道以量測流向該幫浦之流量；以及

一控制器，包含被配置成顯示該壓力及該流量之一或多個顯示器。

【請求項13】 如請求項12所述之抽吸血栓清除系統，其中該抽吸導管總成包含：

一引導導管，具有沿一管腔之一內徑及一外徑，其中該內徑及該外徑可依據沿該引導導管之長度之位置而變化，以及

一抽吸導管，包含一遠端、一連接區段及自該連接區段向近端延伸之一控制元件，其中該連接區段具有一外徑，該外徑在適當位置處具有一值以使該引導導管沿其內部管腔與限制或消除該連接區段與該引導導管之間的流動之一接頭接合，並容許該抽吸導管在該引導導管之該管腔內移動，使得該抽吸導管之該遠端能夠自該引導導管之一遠端開口延伸出來。

【請求項14】 如請求項12所述之抽吸血栓清除系統，其中該配件包含自一連接器延伸至該止血閥之一第一管狀段，該第一管狀段具有至少與該抽吸導管等長之一長度；以及一對接分支歧管，包含與至少一個具有一閥並以一連接器終止之Y型分支連接之一輸入管狀段、以及具有一止血閥之一第二分支，其中該輸入管狀段包含對接結構，以在位於該Y型分支遠端之一位置處與該抽吸導管之該連接區段之該近端接合，從而形成自一中央管腔進入該對接分支歧管之一連續流體通道，並且其中該輸入管狀段之至少一部分被配置成經由該止血閥插入並固定在該止血閥內。

【請求項15】 如請求項12所述之抽吸血栓清除系統，包含連接至位於該幫浦與該第二分支之該連接器之間的該管道之一過濾器，其中該過濾器被配置成保留流經該管道之凝塊（clot），並且其中該過濾器鄰近該配件。

【請求項16】 如請求項12所述之抽吸血栓清除系統，其中一第二分支歧管附接至該分支歧管之該第二分支之該連接器，該第二分支歧管具有連接至該壓力感測器之一第一分支及連接至該流量計之一第二分支，

其中該流量計位於該幫浦與高壓管之間，並藉由至少約 6 英尺之高壓管與該過濾器分開，且

其中穿過該流量計之一通道具有較該高壓管大之一直徑。

【請求項17】 如請求項12所述之抽吸血栓清除系統，其中該流量計包含一槳輪（paddle wheel）。

【請求項18】 如請求項12所述之抽吸血栓清除系統，其中該流量計包含一超音波換能器（ultrasound transducer）。

【請求項19】 如請求項12所述之抽吸血栓清除系統，其中該控制器被配置成在一個顯示器上同時顯示患者之一即時x射線影像、該配件內之壓力以及流向該幫浦之流量。

【請求項20】 如請求項12所述之抽吸血栓清除系統，其中該管道包含至少6英尺之高壓管。

【請求項21】 如請求項12所述之抽吸血栓清除系統，其中該第二分支位於該第一分支遠端。

【請求項22】 如請求項12所述之抽吸血栓清除系統，其中該分支歧管包含連接至一流體源之一第三分支。

【請求項23】 如請求項12所述之抽吸血栓清除系統，其中該第一分支之該連接器連接至一近端歧管，其中該近端歧管具有連接至一流體源之一第一分支及自一第二分支向近端延伸的一控制元件。

【請求項24】 一種使用一吸入導管自一患者之脈管系統（vasculature）移除血栓之系統，該系統包含：一抽吸導管總成，包含一抽吸導管；配件，包含一分支歧管，該分支歧管具有包含一止血閥之一第一分支及包含一連接器之一第二分支；一幫浦；一管道，連接至該幫浦及該第二分支之該連接器；一壓力感測器，連接至該配件以量測該配件內之壓力；一流量計，連接至該配件以量測流向該幫浦之流量；以及一控制器，包含被配置成顯示該壓力及該流量之一或多個顯示器，該系統允許用於：

將一抽吸導管定位於一動脈（artery）中，使該抽吸導管之一遠端抽吸開口定位於一凝塊近端；

將流體自一患者之該脈管系統抽吸至該抽吸導管之該遠端開口中；
監測該配件內之流量及壓力；以及

基於壓力及流量量測值來操縱該抽吸導管。

【請求項25】 如請求項24所述之系統，更包含一視訊監測器以監測獲得凝塊狀態之一即時x射線影像。

【請求項26】 如請求項24所述之系統，其中流量及壓力量測值顯示於一視訊監測器上。

【請求項27】 如請求項24所述之系統，更包含一延伸的止血配件，其中該止血配件包含用於與該分支歧管之該第一分支匹配之一連接器以及位於該連接器與該止血閥之間的一管狀部分，該管狀部分至少與該抽吸導管等長。

【請求項28】 如請求項27所述之系統，更包含具有一管腔之一引導導管，並且該抽吸導管具有帶有一遠端開口之一管狀部分及一控制結構，並

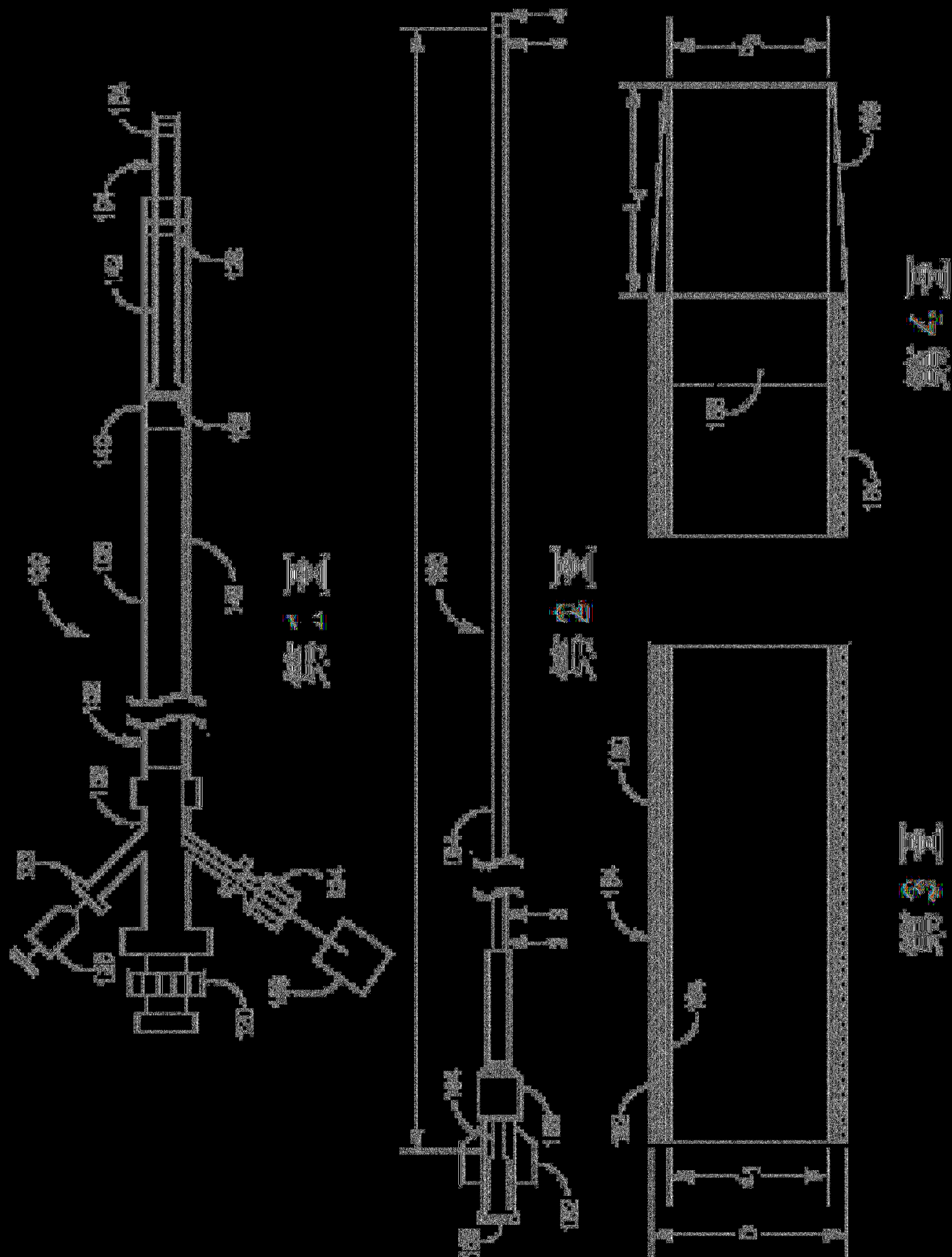
且其中該延伸的止血配件包含一對接分支歧管，該對接分支歧管包含：能夠部分地經由該連接器插入之一遠端部分，該連接器係為具有一止血密封件（hemostatic seal）之一第一止血閥；與該止血閥流體連通之一第一分支；以及連接至一沖洗流體源之一第二分支，其中該系統允許用於：

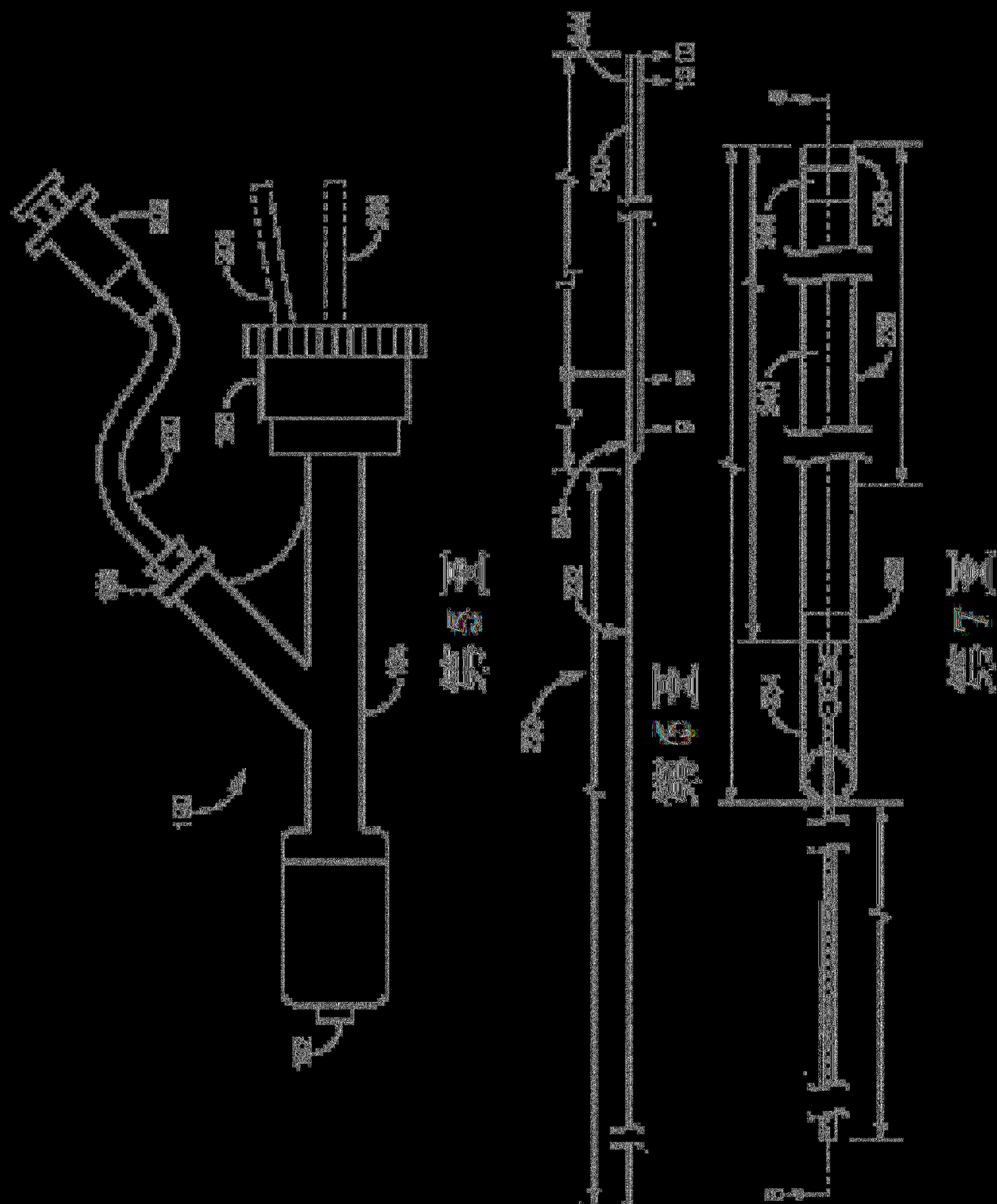
使用該控制結構將該抽吸導管之該管狀部分抽回，以將該管狀部分之近端對接在該對接分支歧管之遠端區段中；

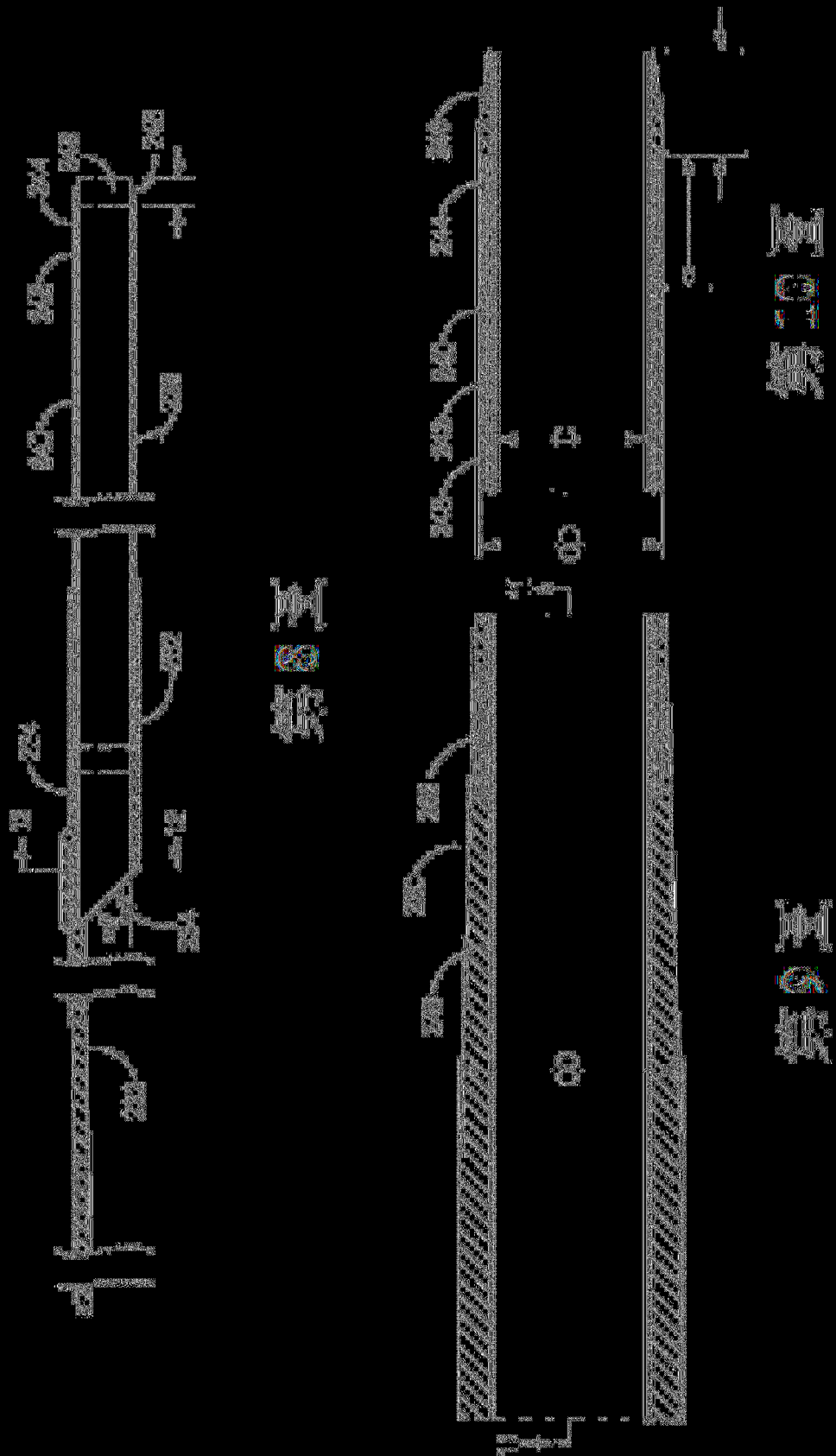
經由該第一止血閥自位於近端的該配件移除該對接分支歧管及該抽吸導管；以及

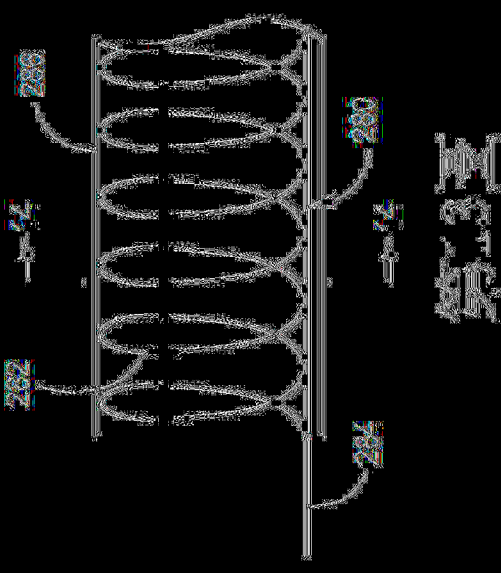
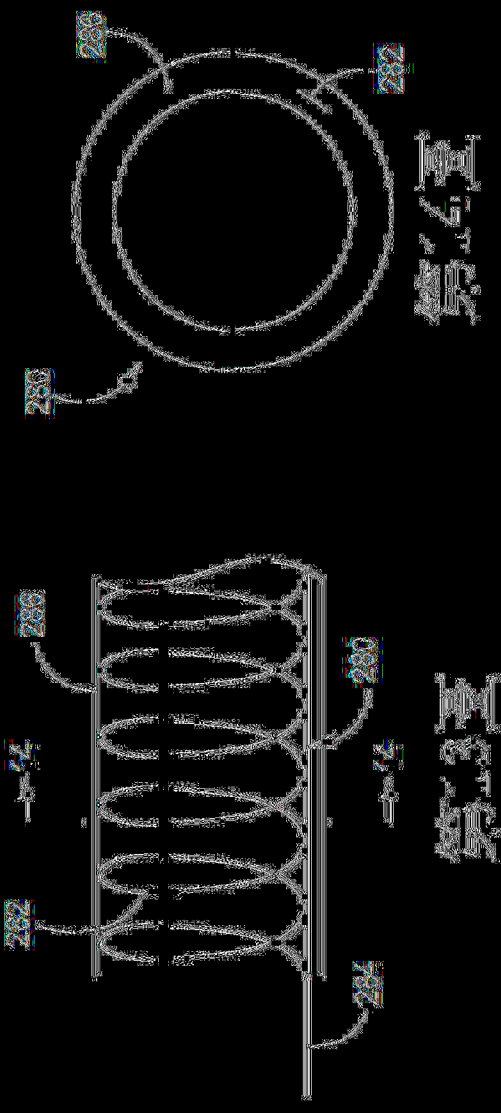
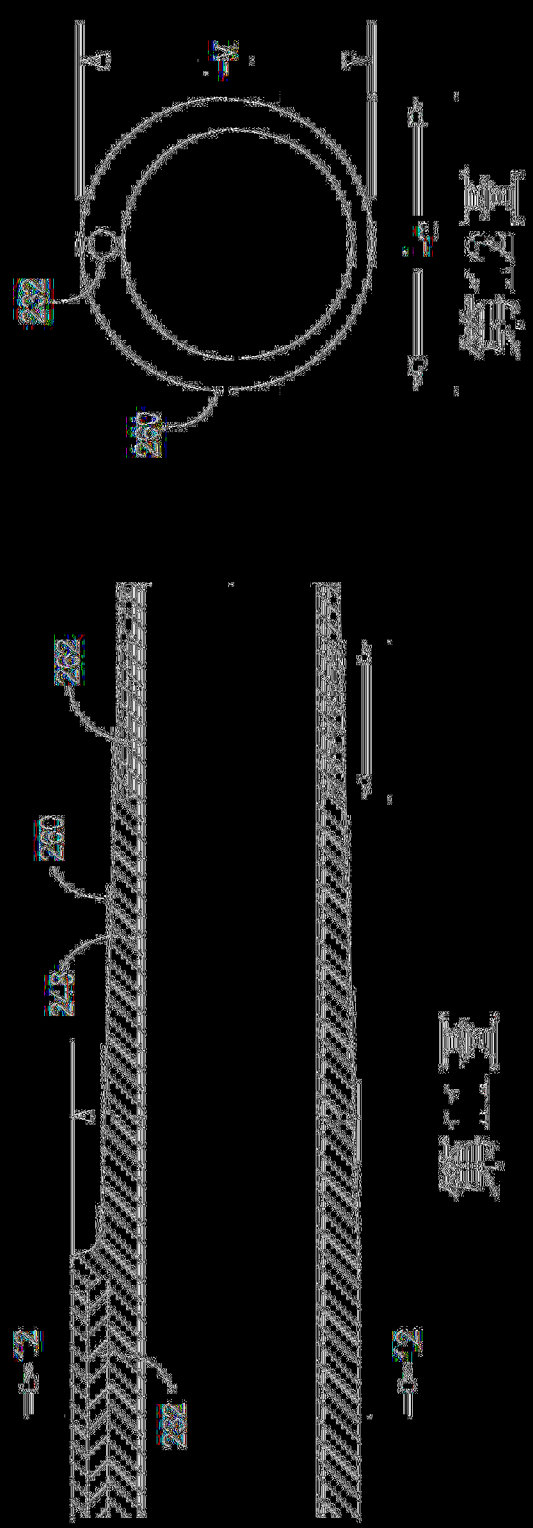
沖洗該抽吸導管以清除該抽吸導管中之碎屑（debris）。

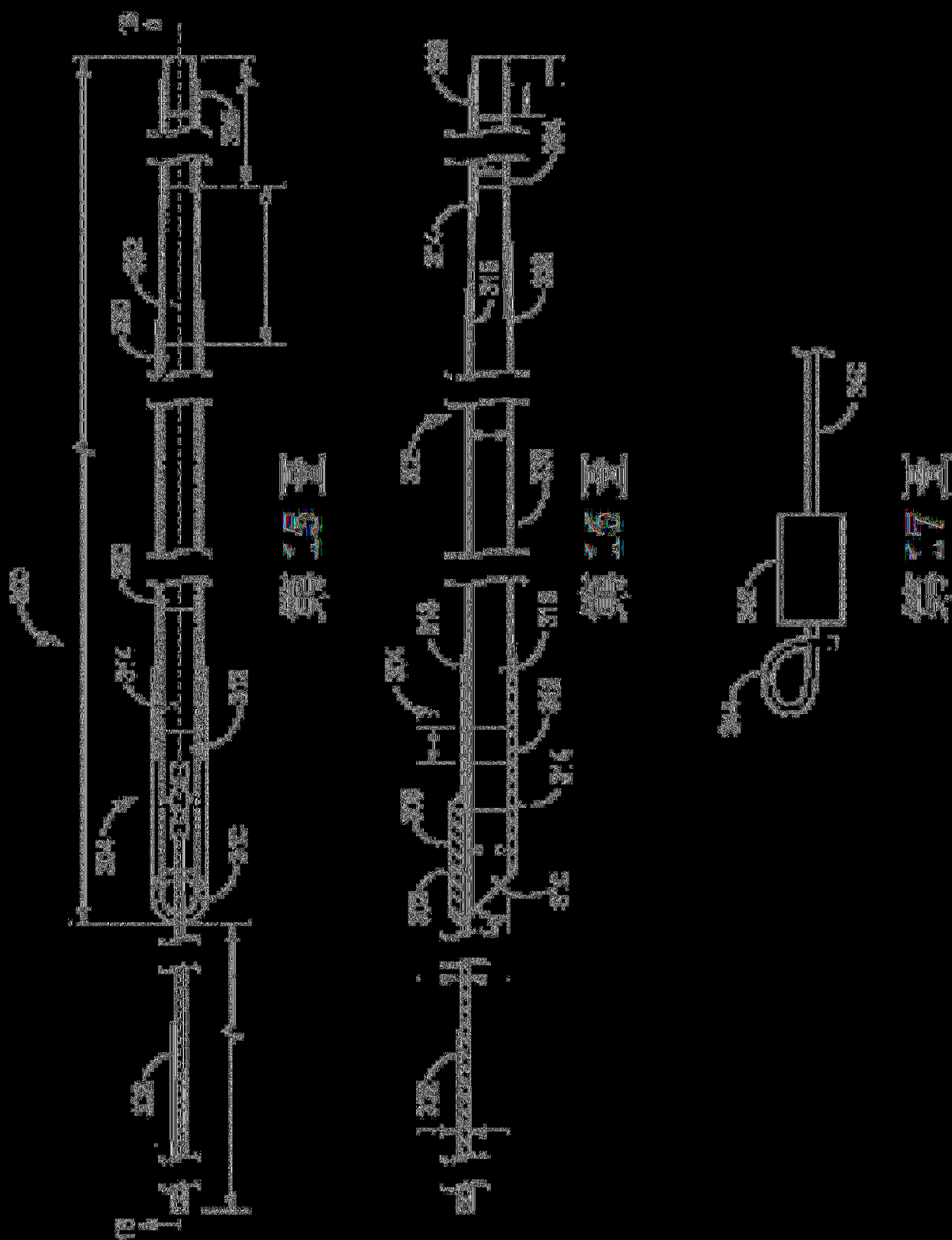
113







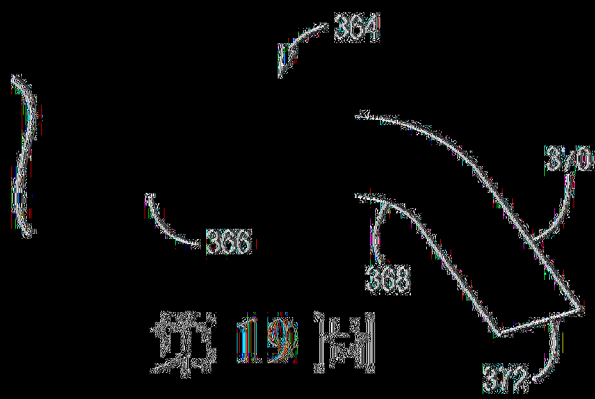




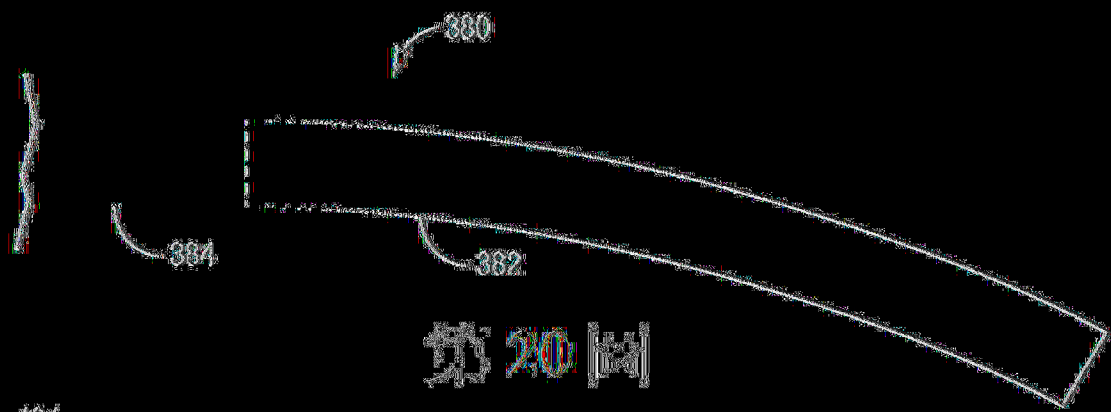
6/27



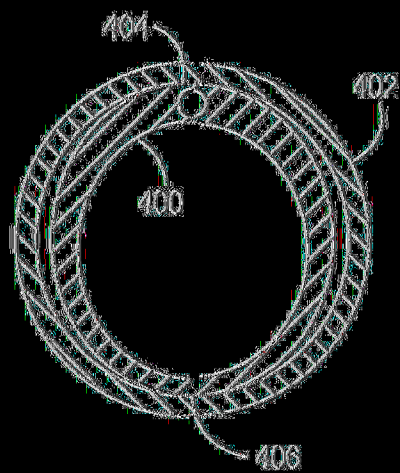
第 18 圖



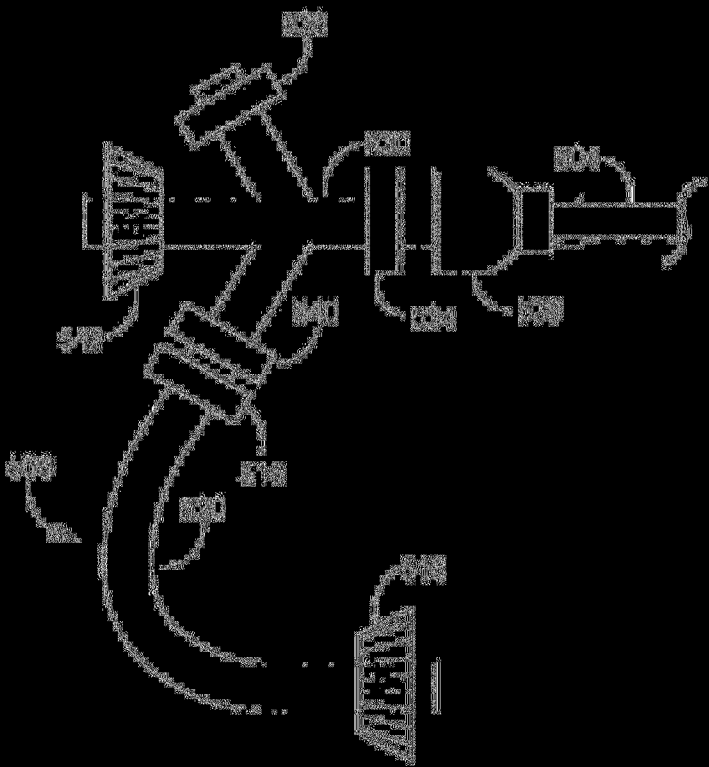
第 19 圖



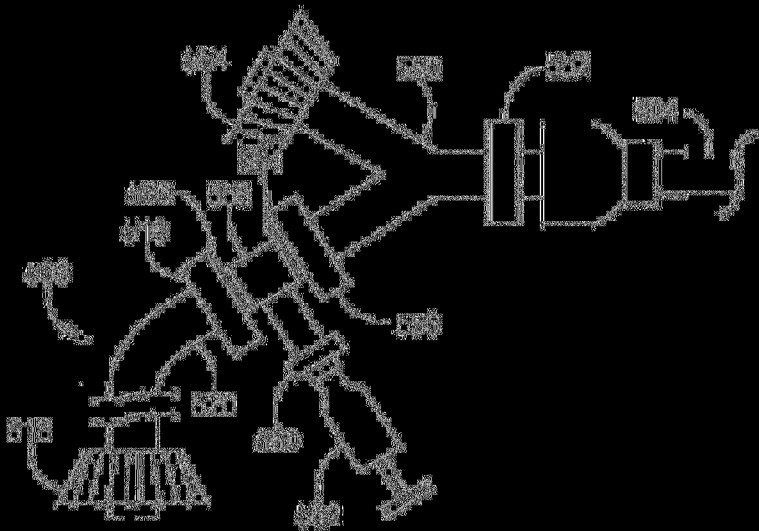
第 20 圖



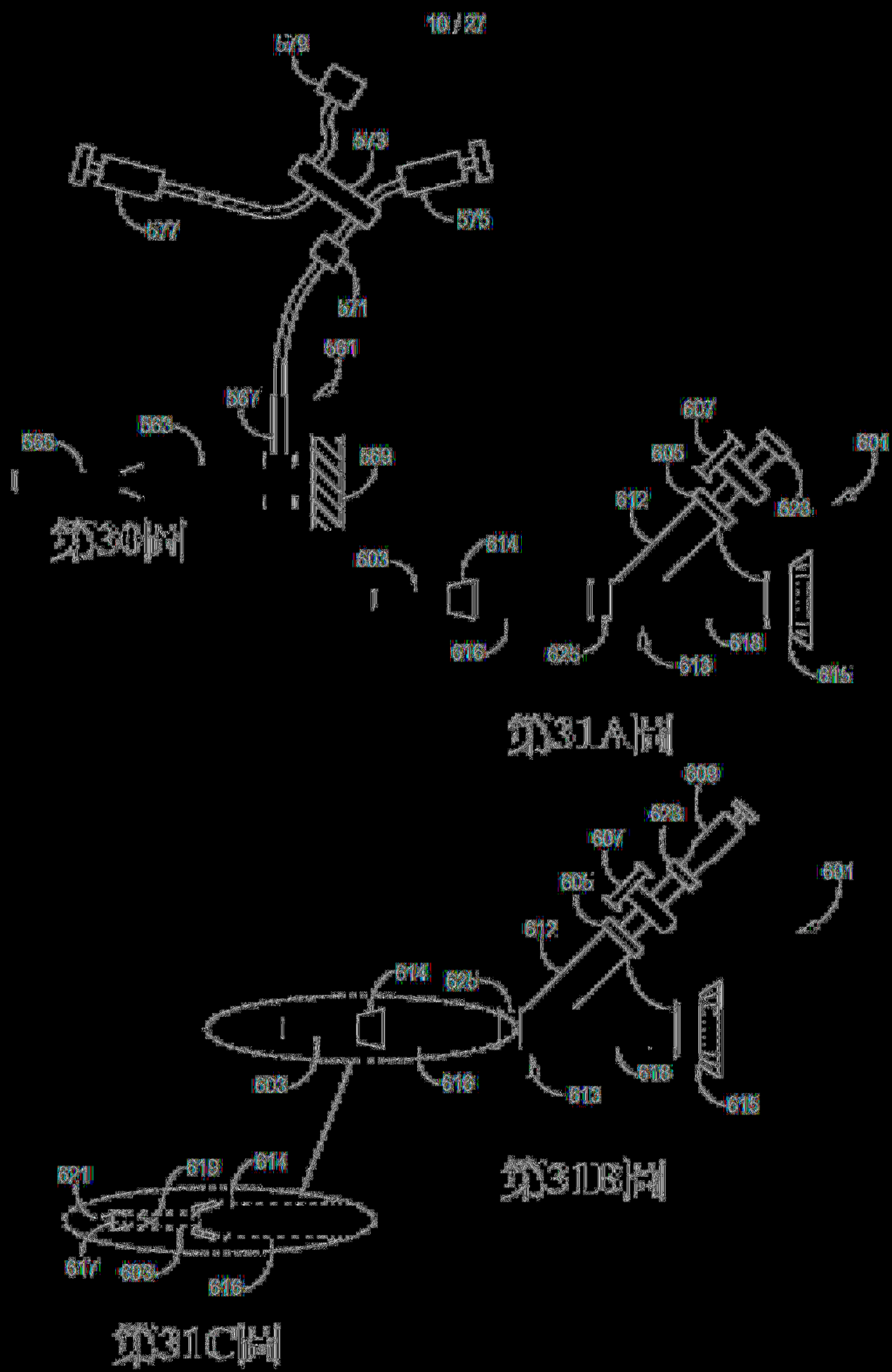
第 21 圖

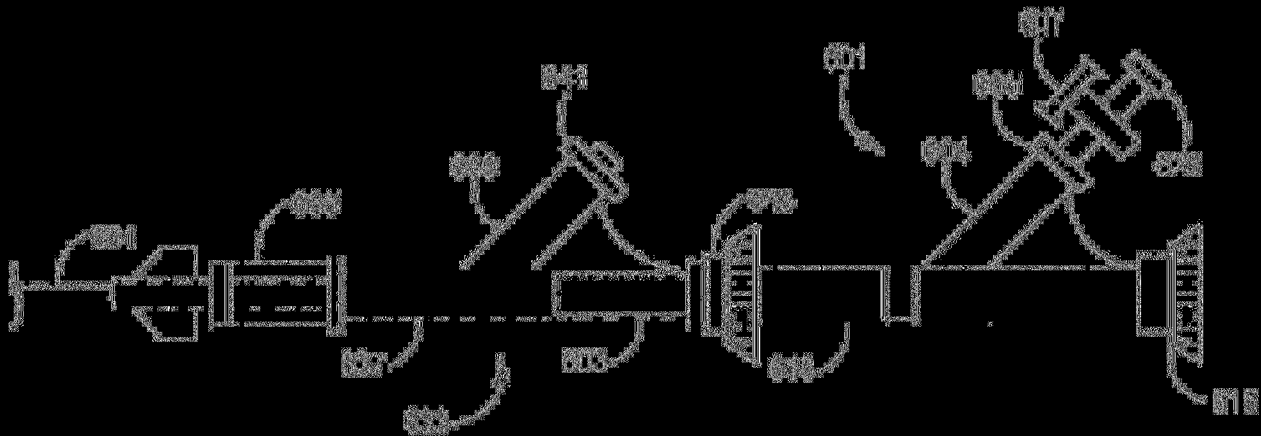


第 25 圖

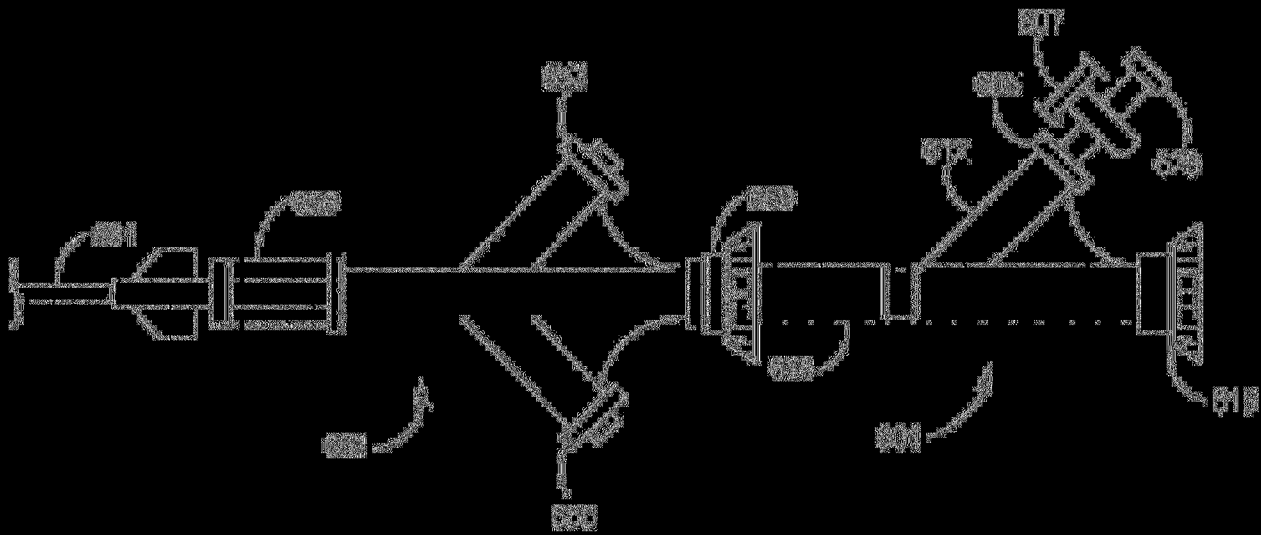


第 26 圖

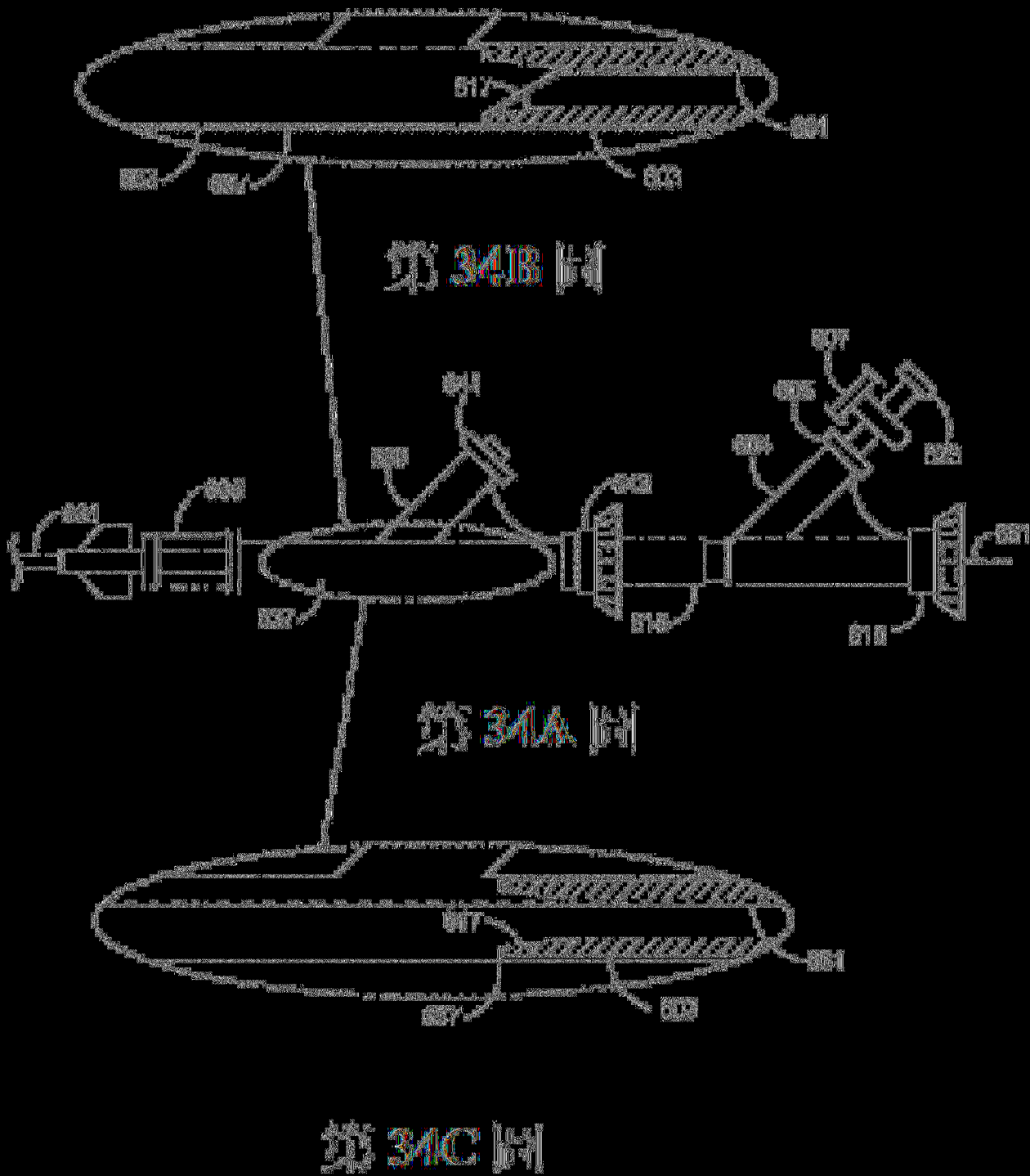




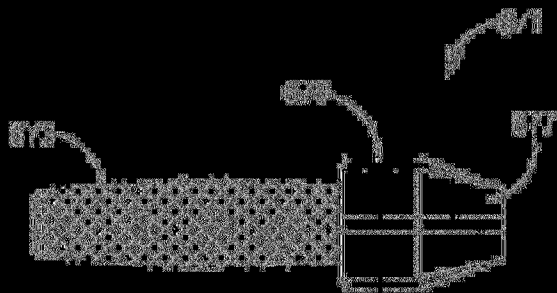
第 32 圖



第 33 圖



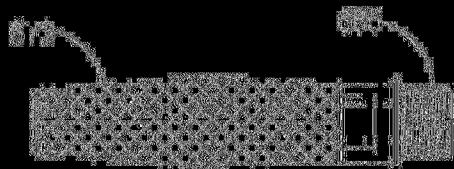
13/27



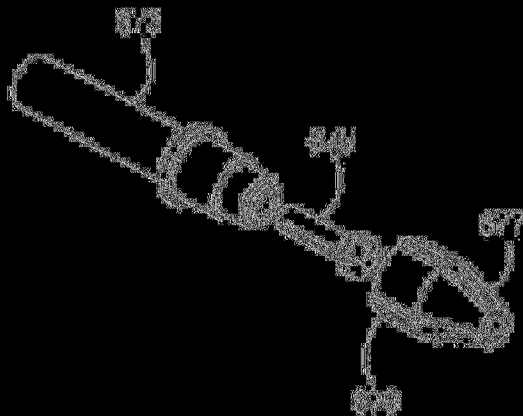
第 35A 圖



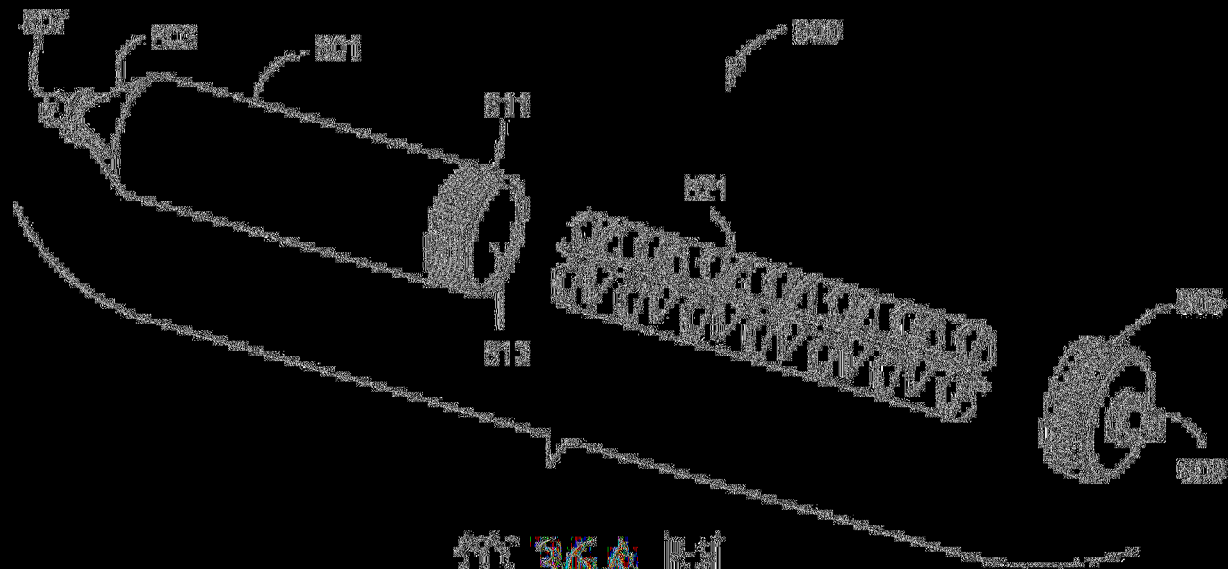
第 35B 圖



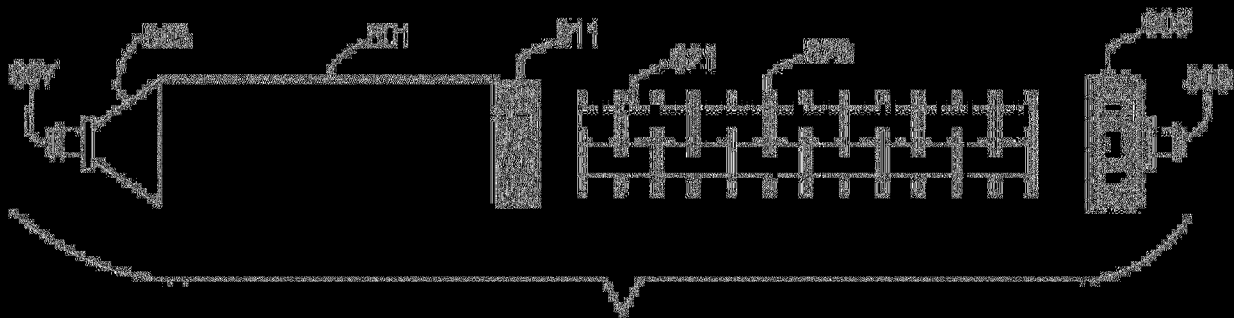
第 35C 圖



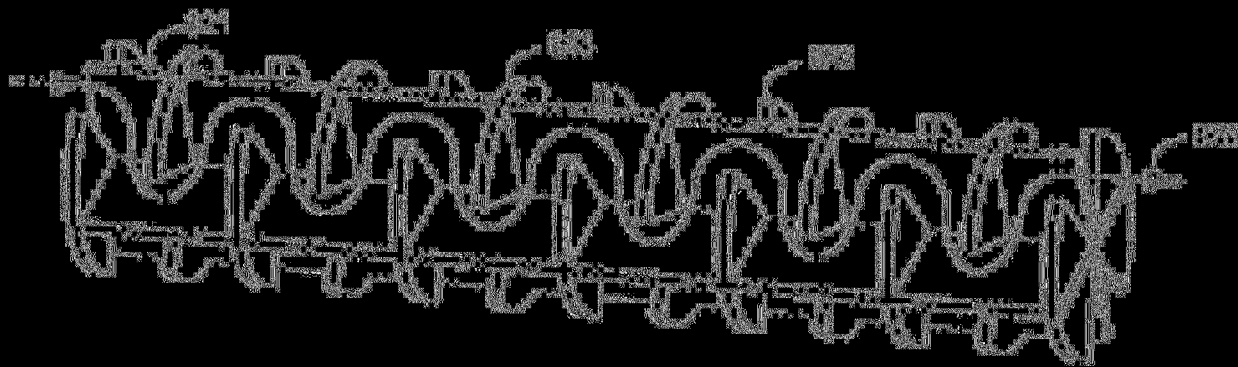
第 35D 圖



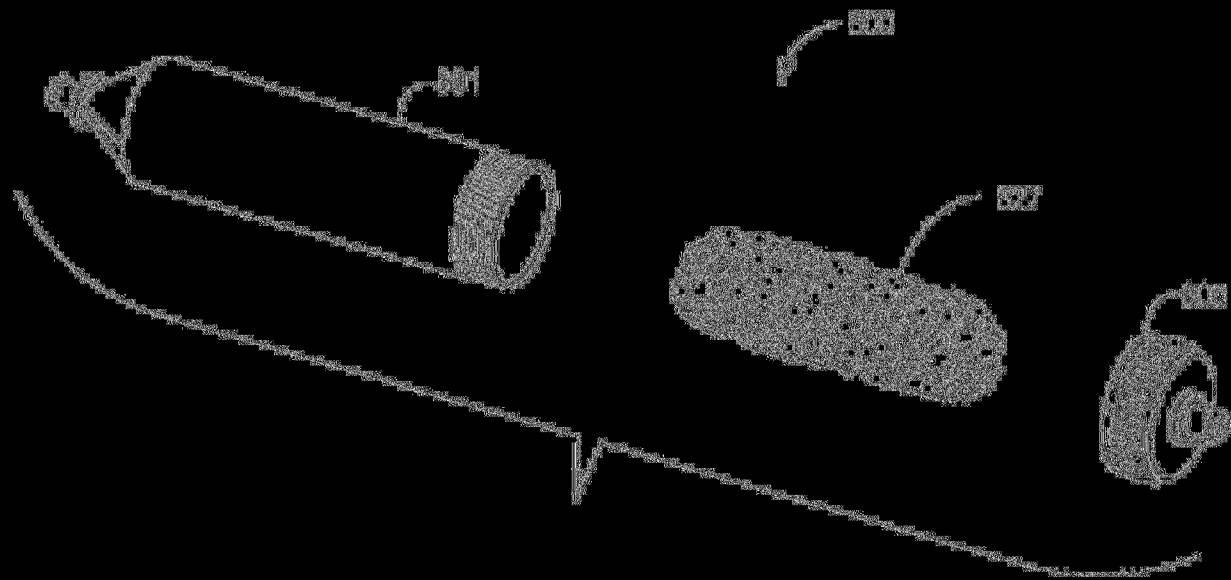
第 36A 圖



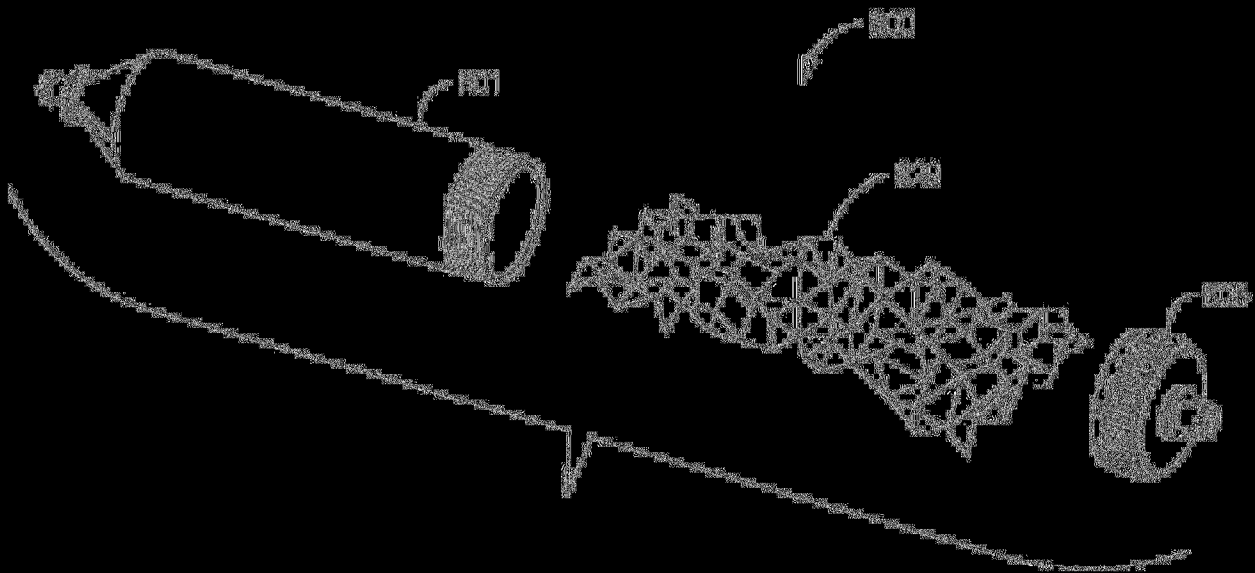
第 36B 圖



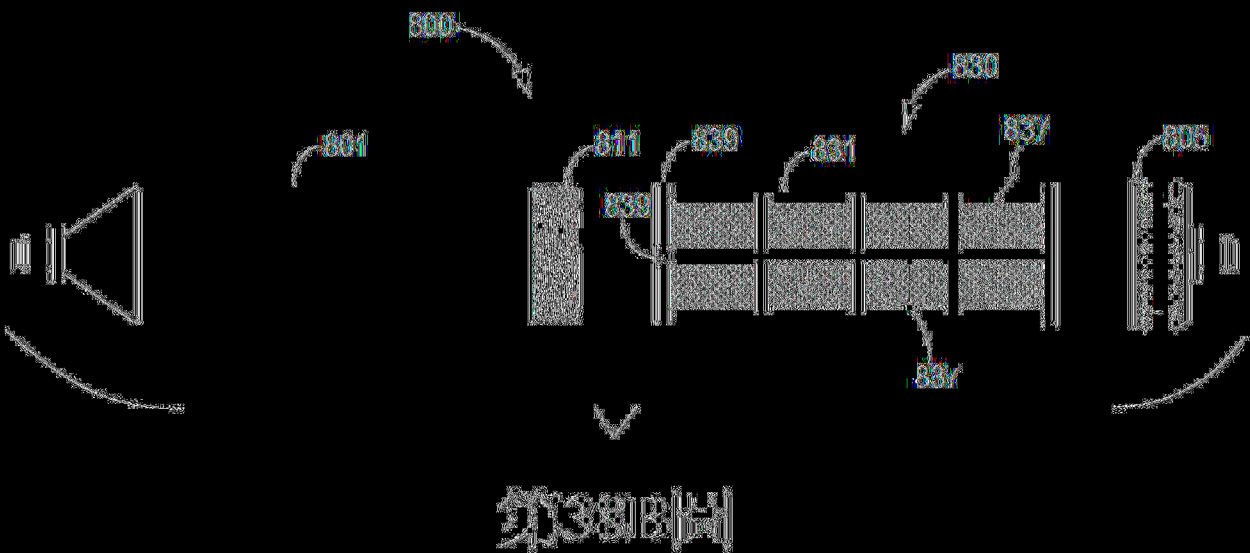
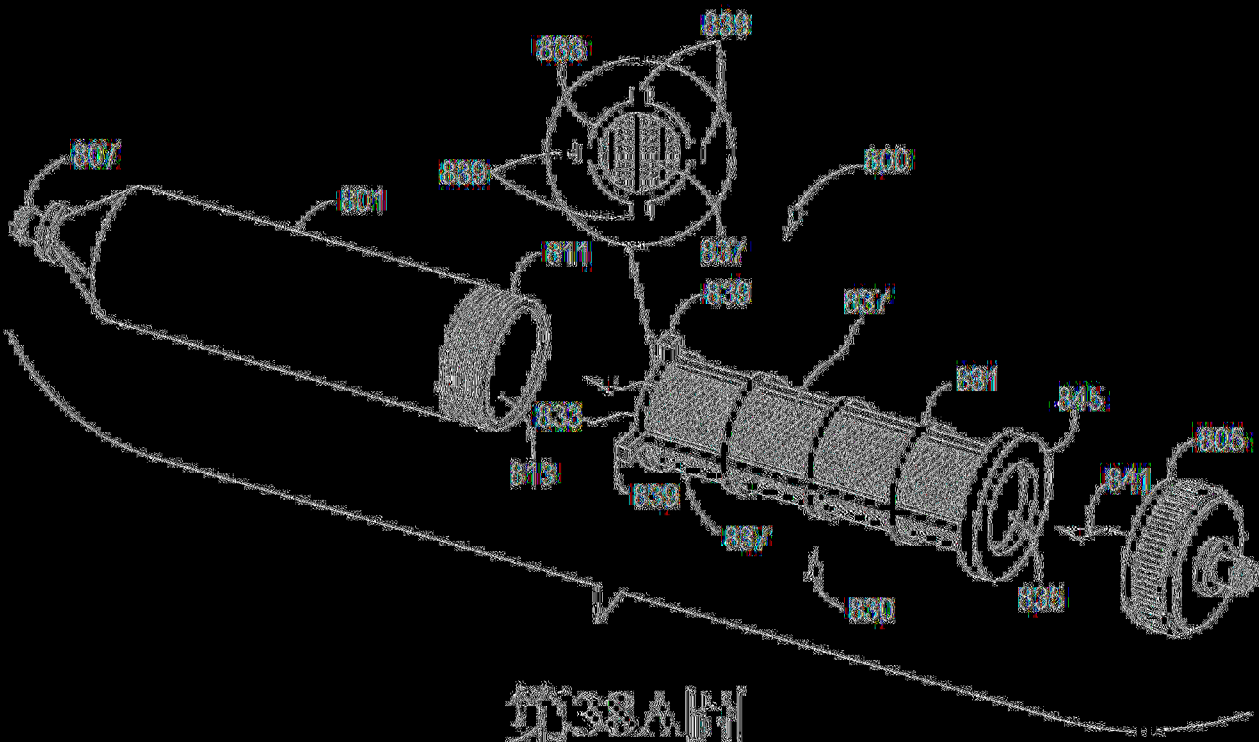
第 36C 圖

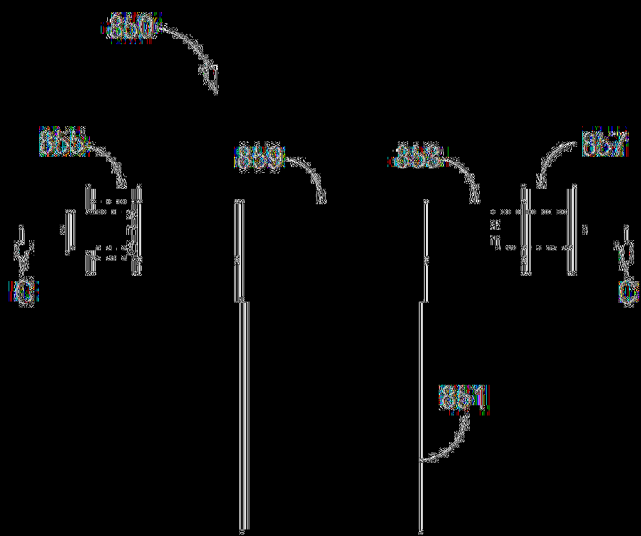


第 37A 圖

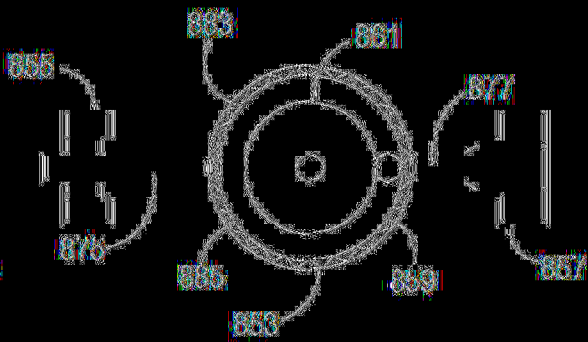


第 37B 圖

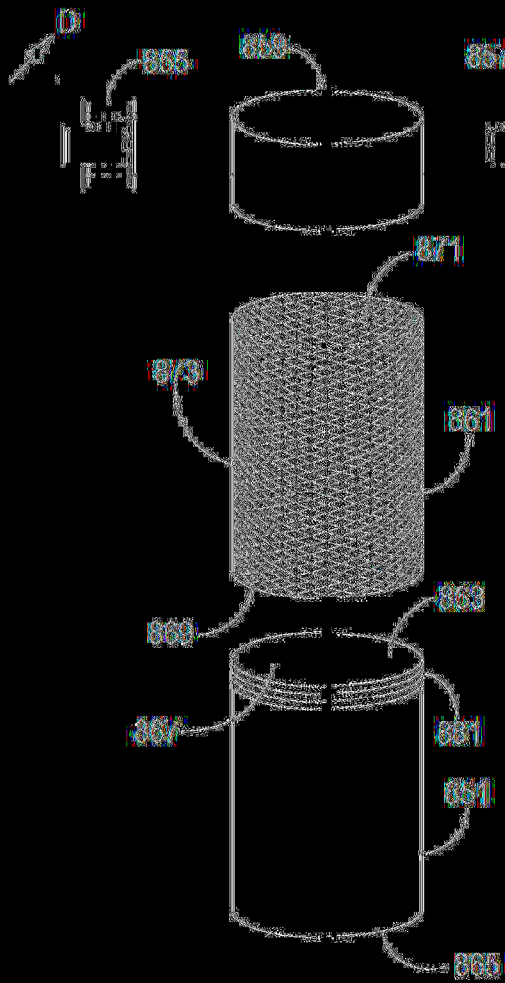




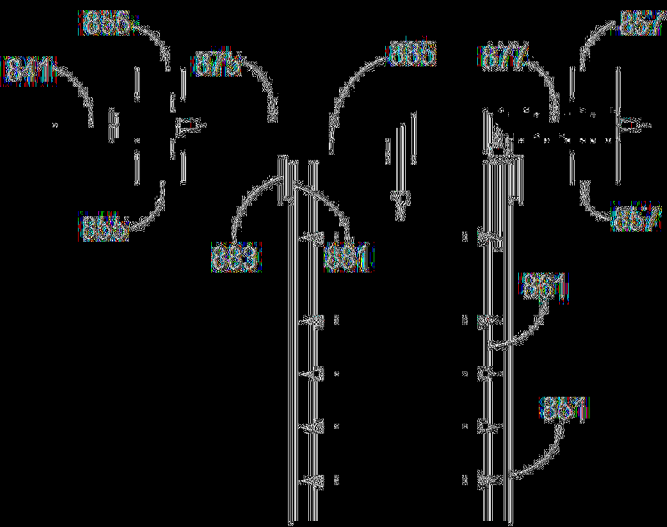
第39A圖



第39C圖



第39B圖



第39D圖

图 13

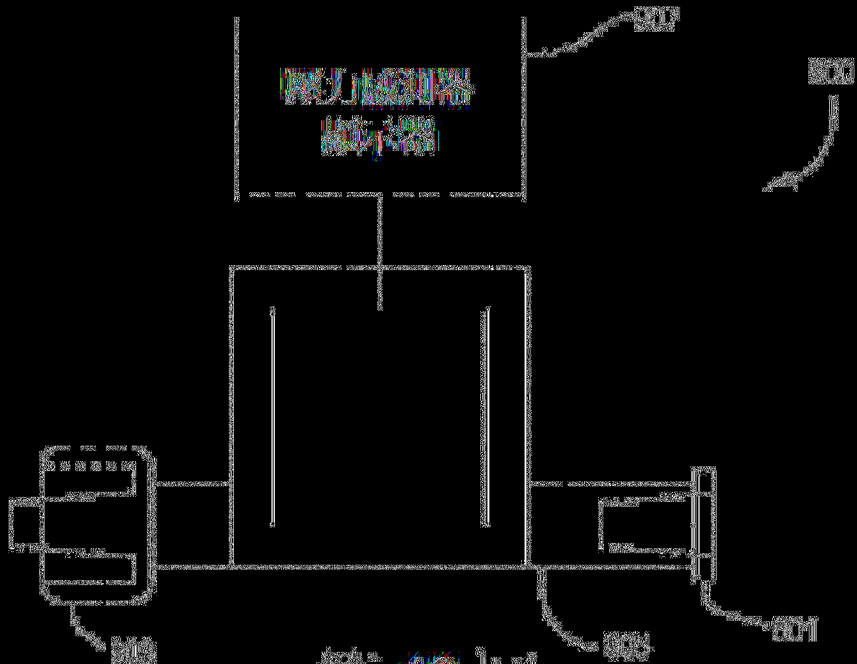


图 14

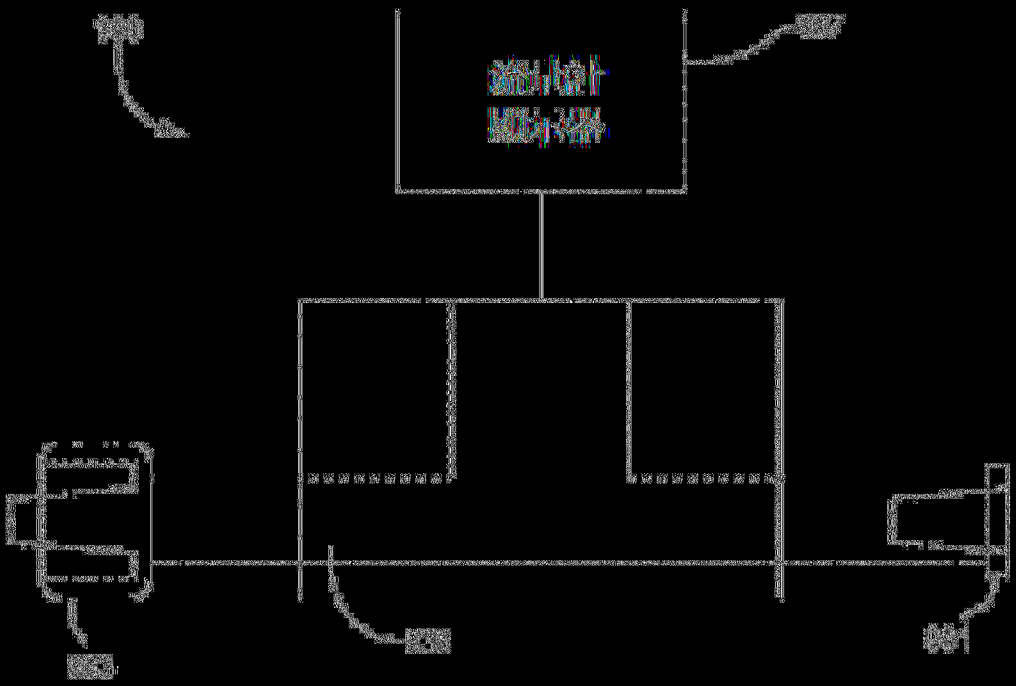
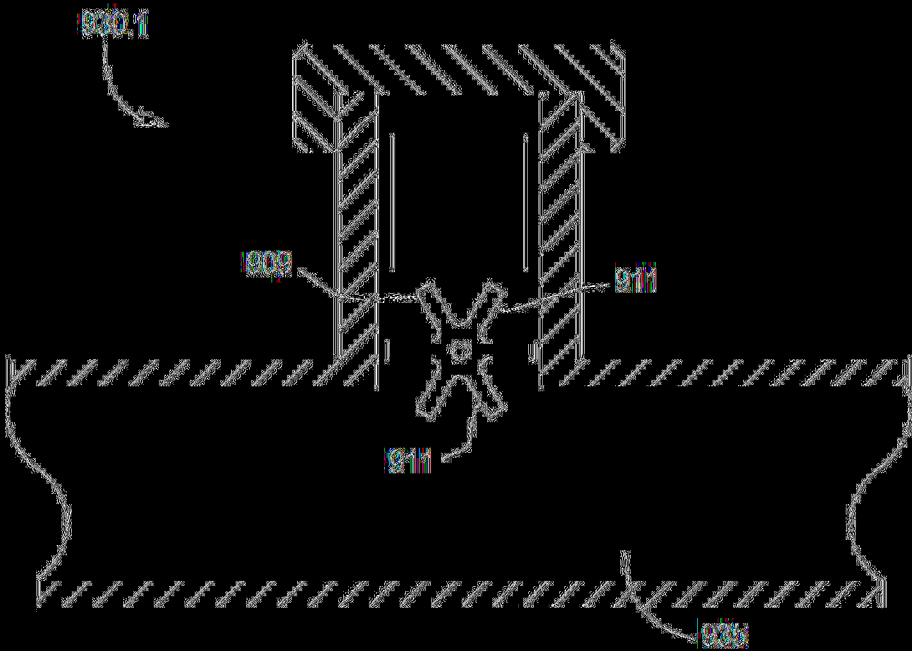
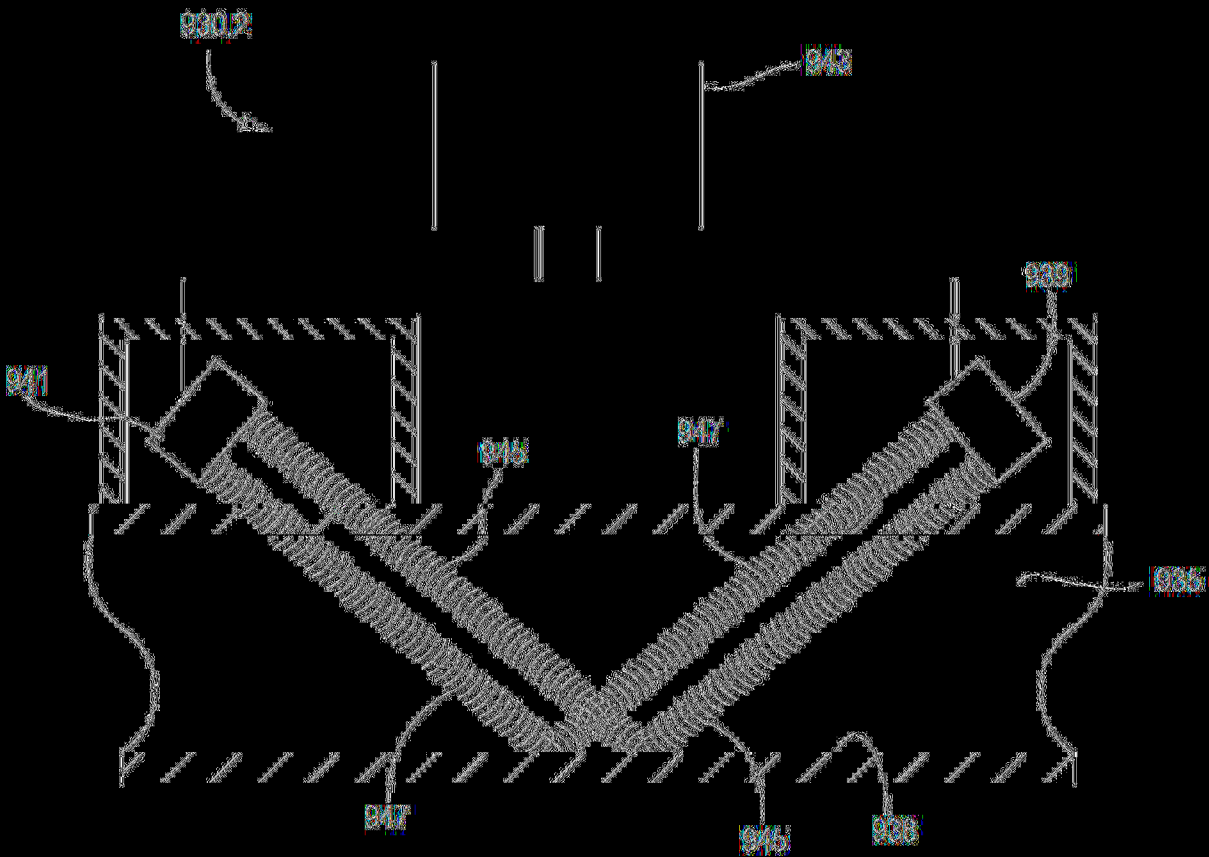


图 15

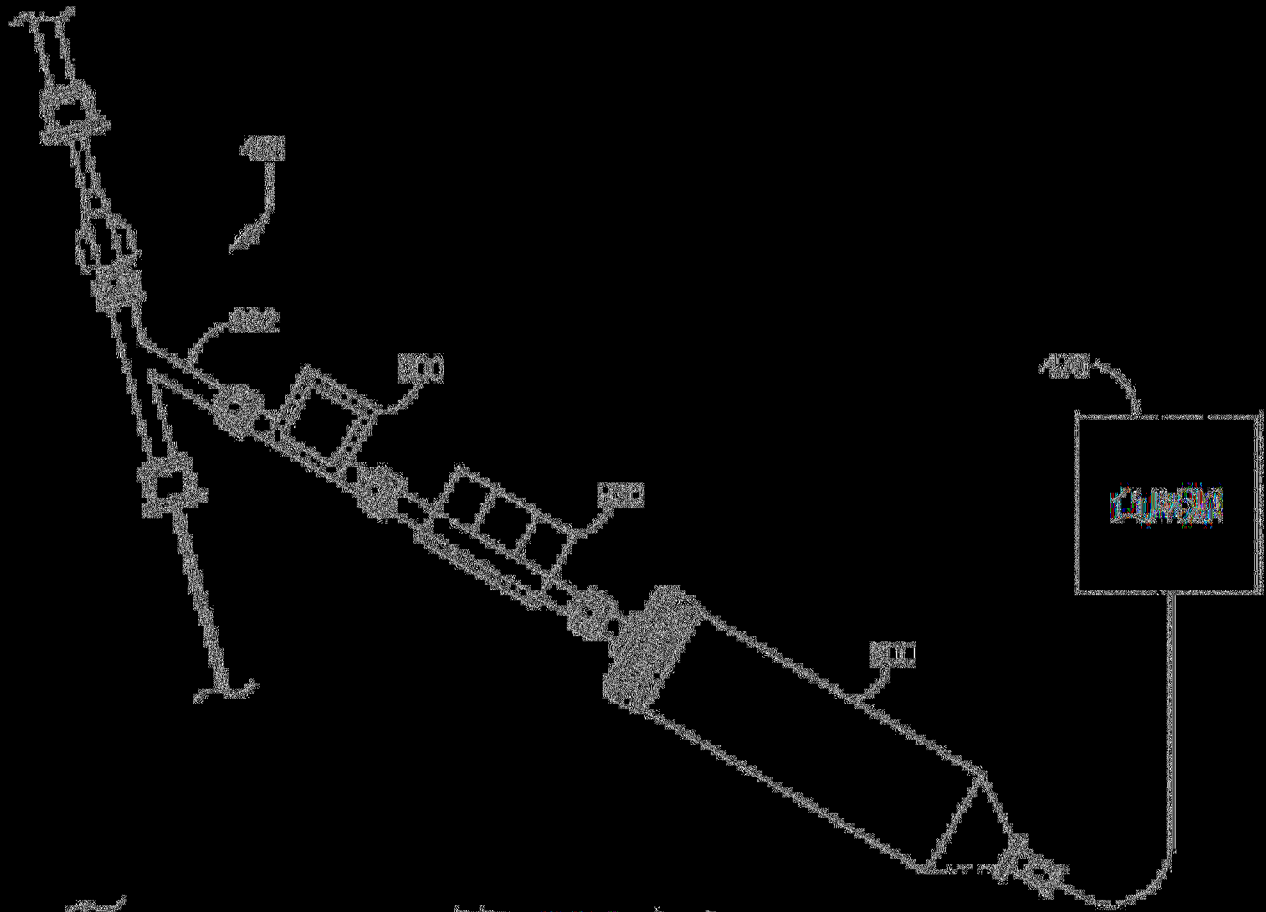
10/27



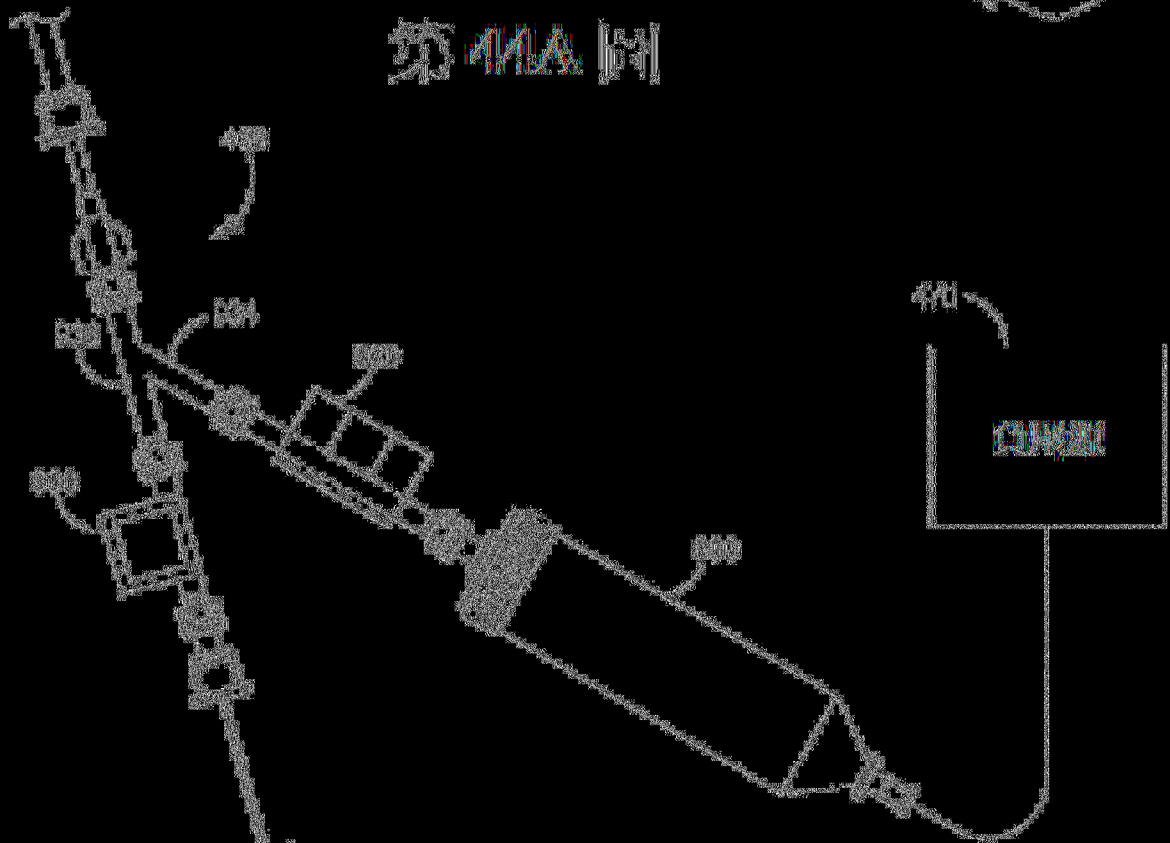
第42圖



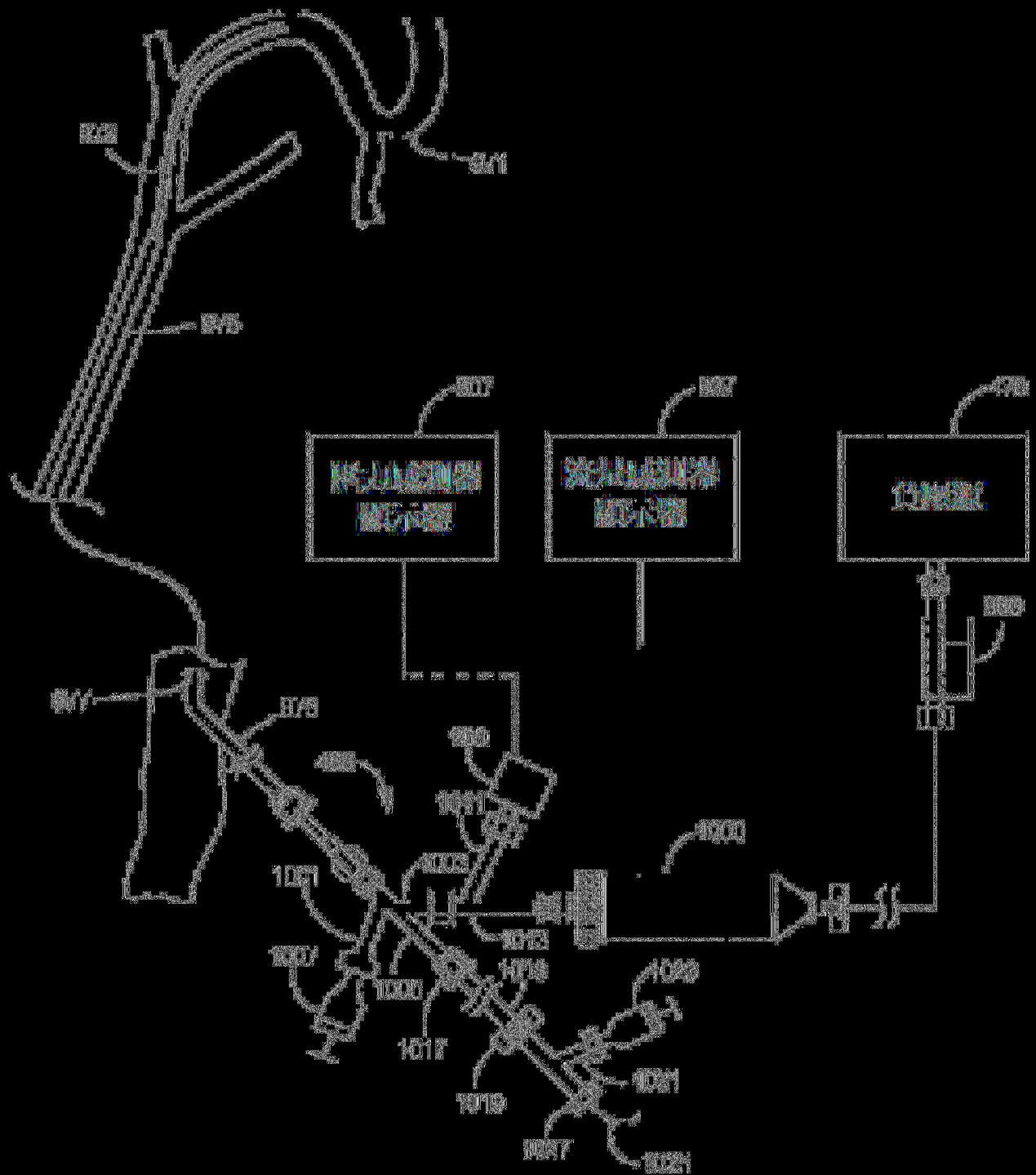
第43圖



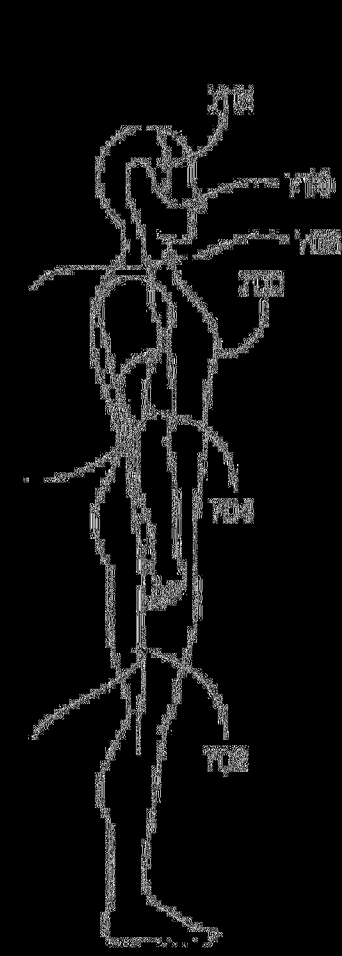
第 4A 圖



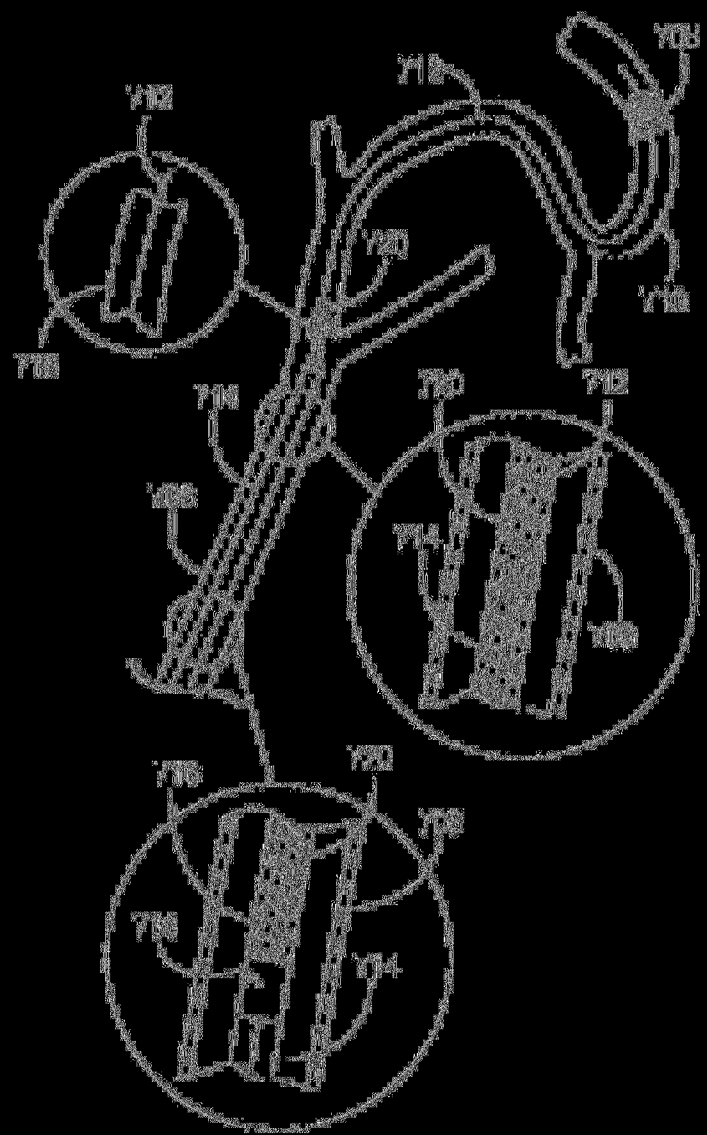
第 4B 圖



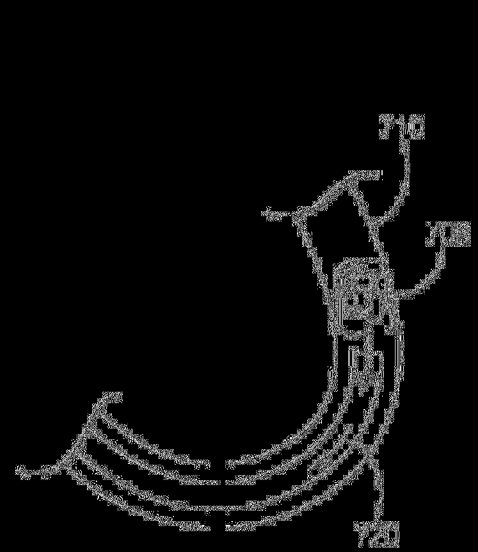
第 46 期



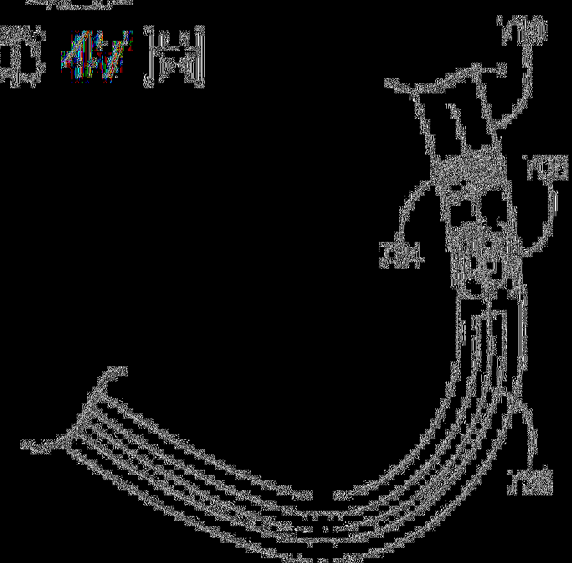
第 46 圖



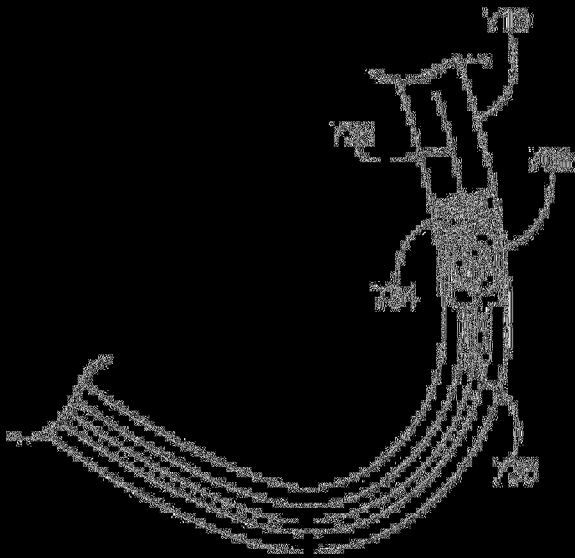
第 47 圖



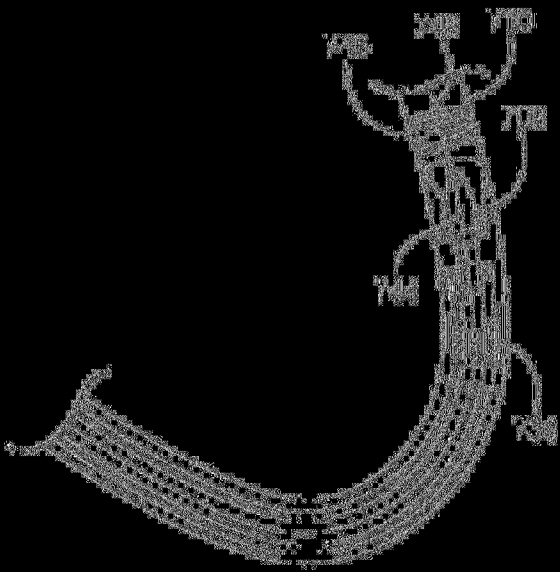
第 48 圖



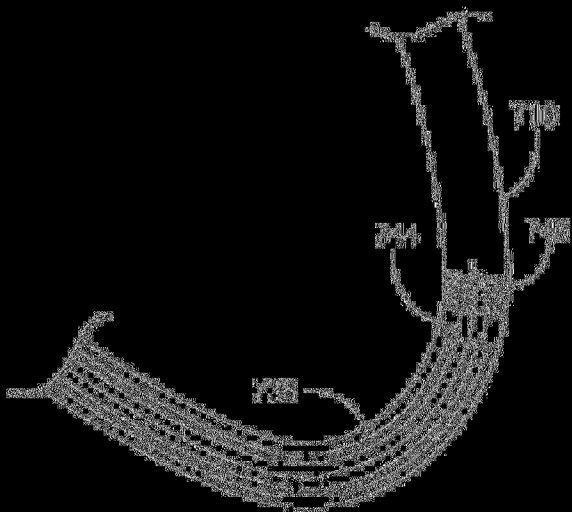
第 49 圖



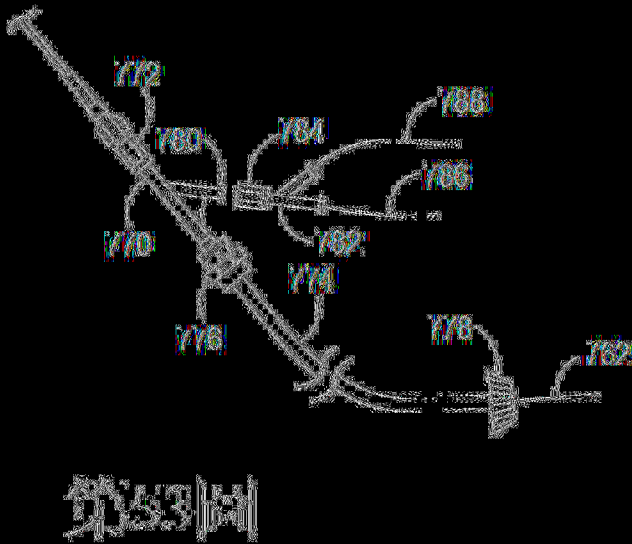
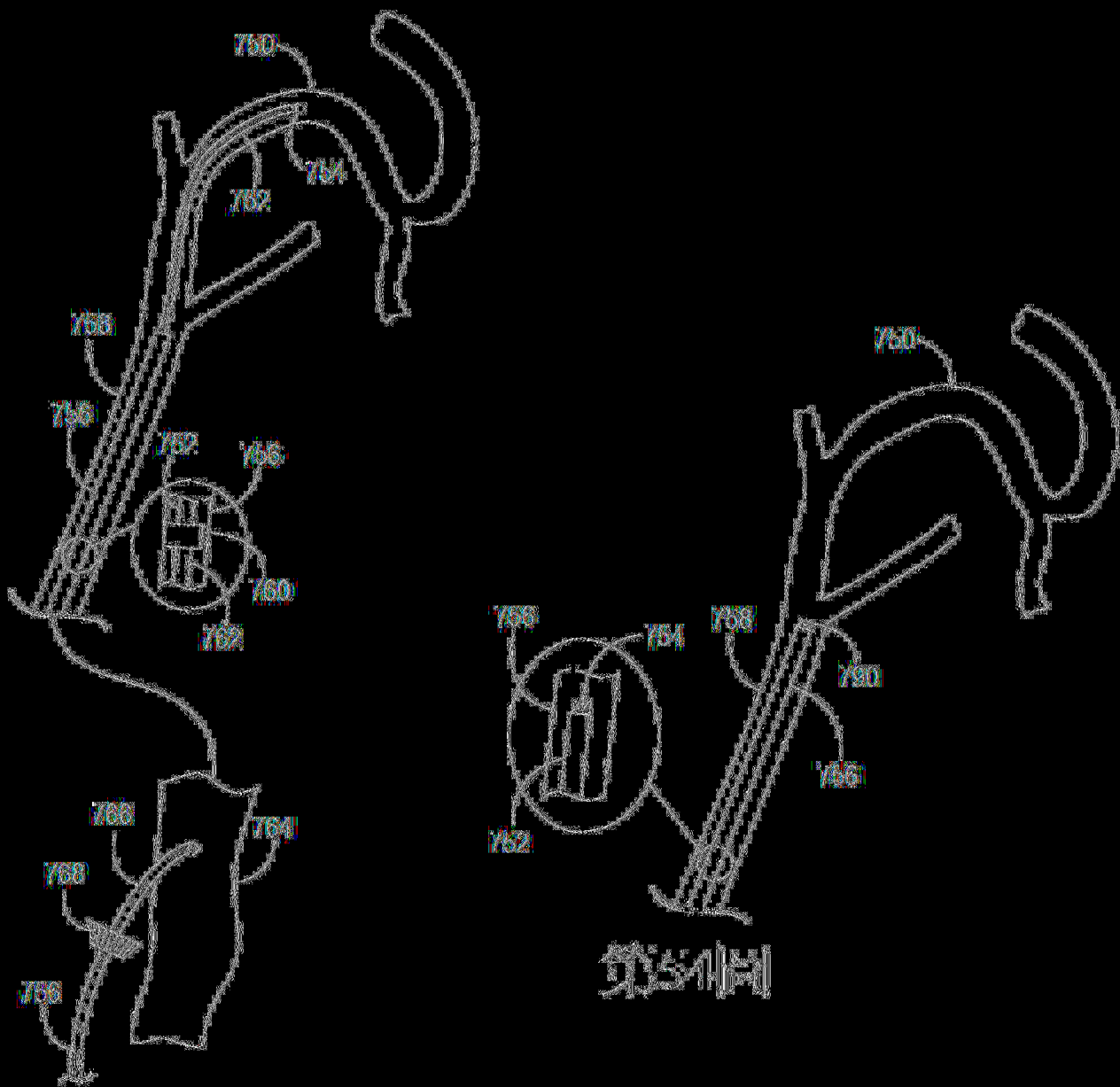
第 50 圖

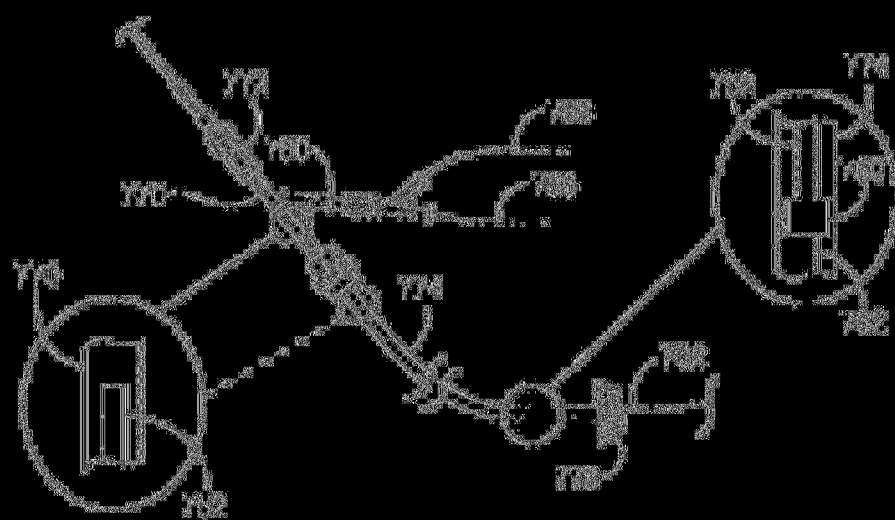
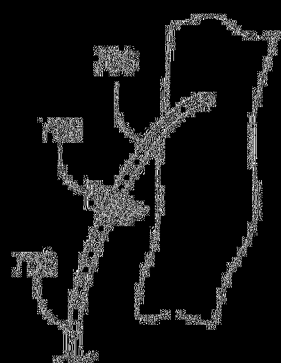
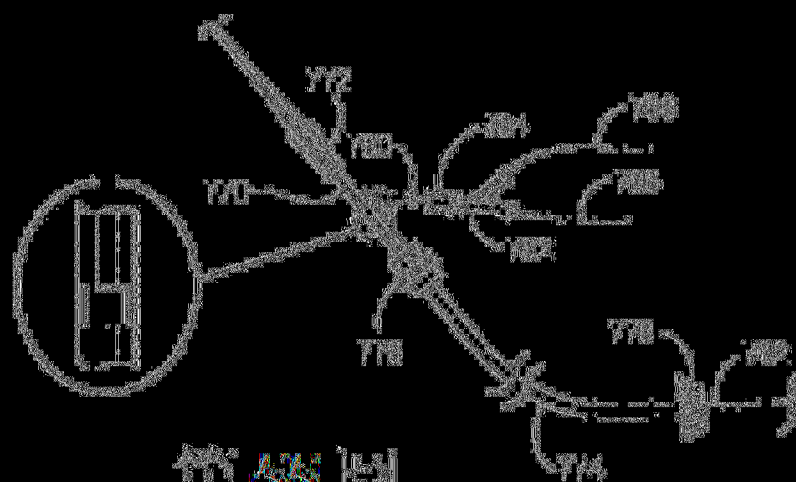
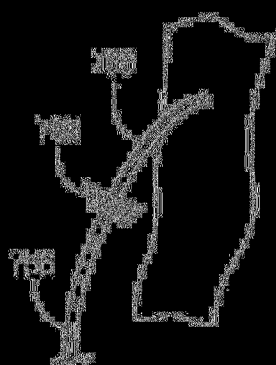


第 51 圖

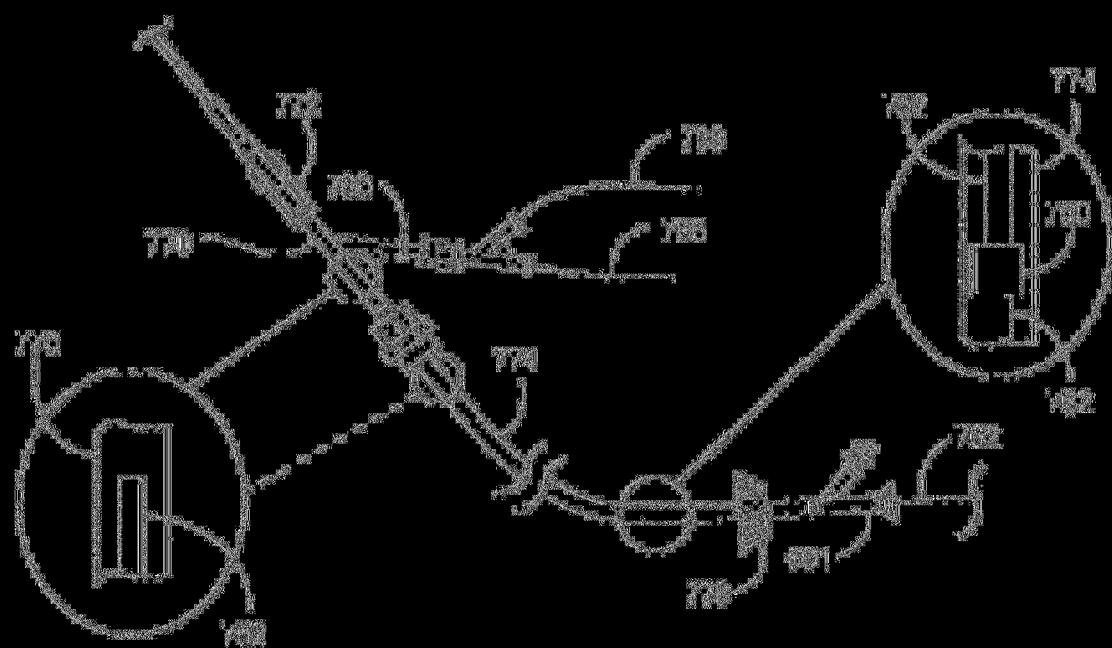


第 52 圖

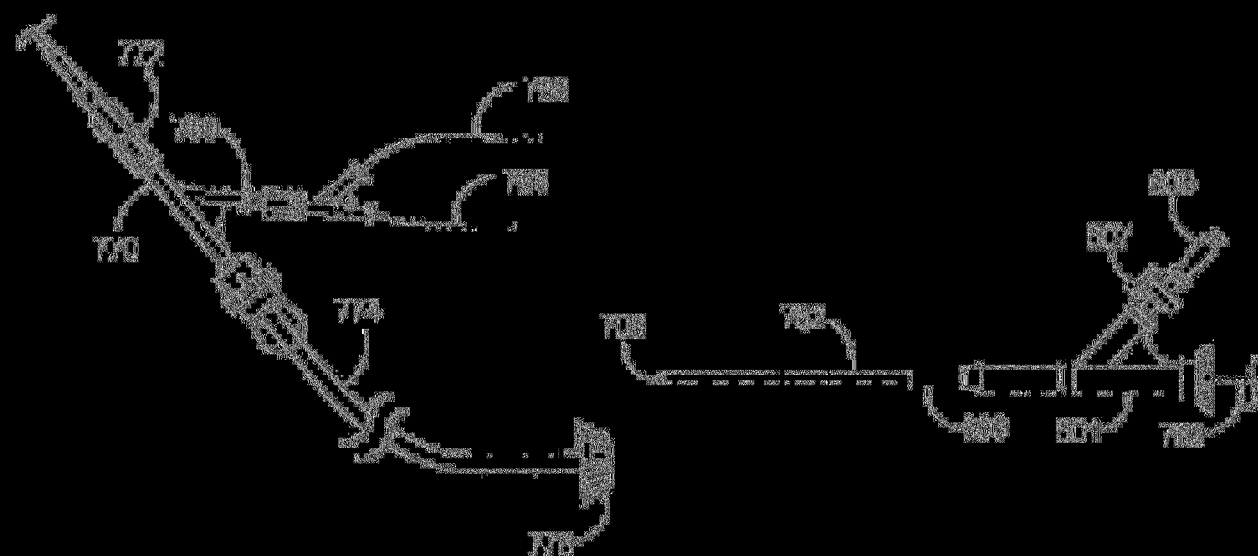




第 56 期



第 51 期



第 58 卷 第 1 期



第39圖