



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110214034 A

(43)申请公布日 2019.09.06

(21)申请号 201880007911.3

(22)申请日 2018.01.23

(30)优先权数据

62/449,572 2017.01.23 US

62/568,240 2017.10.04 US

62/584,986 2017.11.13 US

15/877,200 2018.01.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.07.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/014838 2018.01.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/136931 EN 2018.07.26

(71)申请人 沃克血管有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 大卫·M·卢克

布拉德利·S·卡伯特

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

代理人 陈鹏

(51)Int.Cl.

A61M 1/00(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

A61M 39/10(2006.01)

A61M 39/28(2006.01)

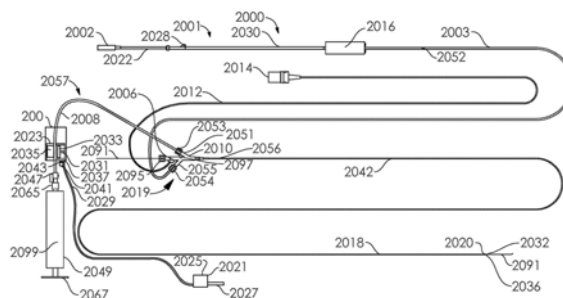
权利要求书14页 说明书43页 附图55页

(54)发明名称

用于去除血液和血栓性物质的系统和方法

(57)摘要

一种用于吸入血栓的系统,包括:吸入导管,管套件,管压缩元件和激活接口,其中吸入导管包括:供应腔和吸入腔,各自在细长轴内延伸;在供应腔的远端处或附近的开口,该开口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时允许在吸入腔的远端处或附近将加压流体注射到吸入腔中,管套件包括管并且具有被构造成耦接至吸入导管的吸入腔的远端和被构造成耦接至真空源的近端,管压缩元件被构造成从外部接合管套件的管,激活接口被构造成激活管压缩元件以在管套件的近端和管套件的远端之间的位置处压缩管。



1. 一种用于吸入血栓的系统,包括:

吸入导管,包括:

细长轴,被构造成用于放置在受治疗者的血管内;

供应腔和吸入腔,各自在所述轴内延伸,所述供应腔具有近端和远端,且所述吸入腔具有近端和敞开的远端;以及

开口,位于所述供应腔的所述远端处或附近,所述开口被构造成,当加压流体被泵送通过所述供应腔时,允许在所述吸入腔的所述远端处或附近将加压流体注射到所述吸入腔中;

管套件,包括管并且具有远端和近端,所述管套件的所述远端被构造成耦接至所述吸入导管的所述吸入腔,所述管套件的所述近端被构造成耦接至真空源;

管压缩元件,被构造成在所述管套件的所述近端和所述管套件的所述远端之间的位置处从外部接合所述管套件的所述管;以及

激活接口,被构造成激活所述管压缩元件以在所述管套件的所述近端和所述管套件的所述远端之间的所述位置处压缩所述管。

2. 根据权利要求1所述的系统,还包括:

压力传感器,被构造成与所述吸入导管的所述吸入腔流体连通,并输出指示测量压力的信号。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述激活接口还被构造成激活所述管压缩元件,以在所述管套件的所述近端和所述管套件的所述远端之间的所述位置处释放所述管压缩元件对所述管的压缩。

4. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述激活接口还被构造成激活或停用泵,所述泵被构造成将加压流体泵送通过所述吸入导管的所述供应腔。

5. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述压力传感器的输出信号被构造成激活或停用所述泵,所述泵被构造成将加压流体泵送通过所述吸入导管的所述供应腔。

6. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述管压缩元件被构造成由所述泵承载,所述泵被构造成将加压流体泵送通过所述吸入导管的所述供应腔。

7. 根据权利要求4所述的系统,还包括:

泵,被构造成将加压流体泵送通过所述吸入导管的所述供应腔。

8. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述压力传感器由所述管套件承载在所述管套件的所述近端和所述管套件的所述远端之间。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述激活接口被构造成用于在非无菌区内放置和操作。

10. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述激活接口为脚踏板。

11. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述激活接口为按钮。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述管压缩元件对所述管的所述压缩包括所述管的完全闭塞。

13. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述管压缩元件包括具有第一表面的基座和具有第二表面的移动元件,并且其中所述第一表面包括平面形状、U形形状和V形形状中的至少一个,并且其中所述第二表面包括平面形状、U形形状和V形形状中的至少一个。

14. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述激活接口被构造成通过发送电信号来激活所述管压缩元件。

15. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述激活接口被构造成通过发送压力脉冲来激活所述管压缩元件。

16. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述激活接口被构造成通过使耦接至所述管压缩元件的机械元件移动来激活所述管压缩元件。

17. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述激活接口被构造成经由无线信号激活所述管压缩元件。

18. 根据权利要求1所述的系统, 其中, 所述开口包括位于将所述供应腔和所述吸入腔分开的壁中的周向延伸的狭缝。

19. 根据权利要求1所述的系统, 还包括:

连接器, 液压地耦接至所述吸入腔的所述近端, 所述连接器具有内部腔体、近端和远端, 其中所述连接器包括与所述连接器的所述内部腔体连通并且与所述吸入导管的所述吸入腔流体连通的第一侧向端口, 并且所述连接器的所述内部腔体具有内表面, 并且其中所述第一侧向端口包括所述内表面的到所述连接器的所述远端的最近的显著中断部。

20. 根据权利要求19所述的系统, 其中, 所述连接器还包括第二侧向端口, 所述第二侧向端口与所述供应腔流体连通, 所述第二侧向端口位于所述第一侧向端口的近侧。

21. 一种用于吸入血栓的系统, 包括:

吸入导管, 包括:

细长轴, 被构造成放置在受治疗者的血管内;

供应腔和吸入腔, 各自在所述轴内延伸, 所述供应腔具有近端和远端, 并且所述吸入腔具有近端和敞开的远端; 以及

开口, 在分开所述供应腔和所述吸入腔的壁中, 所述开口在所述供应腔的所述远端处或附近, 并且与所述吸入腔的内部流体连通, 所述开口位于所述吸入腔的所述敞开的远端的近侧, 其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过所述吸入导管的所述供应腔时产生射流;

压力传感器, 被构造成与所述吸入导管的所述吸入腔流体连通并输出指示测量压力的信号;

管套件, 包括管并且被构造成从所述压力传感器向近侧延伸并且与所述吸入导管的所述吸入腔流体连通, 所述管套件具有被构造成耦接至真空源的近端;

管压缩元件, 被构造成在所述管套件的所述近端和所述压力传感器之间的位置处从外部接合所述管套件的所述管; 以及

激活接口, 被构造成激活所述管压缩元件以在所述近端和所述压力传感器之间的所述位置处压缩所述管。

22. 根据权利要求21所述的系统, 其中, 所述激活接口被构造成用于在非无菌区内放置和操作。

23. 根据权利要求21所述的系统, 其中, 所述激活接口为脚踏板。

24. 根据权利要求21所述的系统, 其中, 所述激活接口为按钮。

25. 根据权利要求21所述的系统, 其中, 所述激活接口还被构造成激活所述管压缩元

件,以在所述管套件的所述近端和所述压力传感器之间的所述位置处释放所述管压缩元件对所述管的压缩。

26.根据权利要求21所述的系统,其中,所述压缩元件对所述管的压缩包括所述管的完全闭塞。

27.根据权利要求21所述的系统,其中,所述激活接口被构造成通过发送电信号来激活所述管压缩元件。

28.根据权利要求21所述的系统,其中,所述激活接口被构造成通过发送压力脉冲来激活所述管压缩元件。

29.根据权利要求21所述的系统,其中,所述激活接口被构造成通过使耦接至所述管压缩元件的机械元件移动来激活所述管压缩元件。

30.根据权利要求21所述的系统,其中,所述激活接口被构造成经由无线信号激活所述管压缩元件。

31.根据权利要求21所述的系统,其中,所述激活接口还被构造成激活或停用泵,所述泵被构造成将加压流体泵送通过所述吸入导管的所述供应腔。

32.根据权利要求31所述的系统,其中,所述压力传感器的输出信号被构造成激活或停用所述泵。

33.根据权利要求31所述的系统,其中,所述管压缩元件由所述泵承载。

34.根据权利要求21所述的系统,其中,所述压力传感器由所述管套件承载。

35.根据权利要求21所述的系统,其中,所述管套件具有远端,该远端被构造成可拆卸地耦接至所述吸入导管的所述吸入腔的所述近端。

36.根据权利要求21所述的系统,其中,所述开口包括在所述壁中的周向延伸的狭缝。

37.根据权利要求21所述的系统,还包括:

连接器,液压地耦接至所述吸入腔的所述近端,所述连接器具有内部腔体、近端和远端,其中所述连接器包括与所述连接器的所述内部腔体连通并且与所述吸入导管的所述吸入腔流体连通的第一侧向端口,所述连接器的所述内部腔体具有内表面,并且其中所述第一侧向端口包括所述内表面的到所述连接器的所述远端的最近的显著中断部。

38.根据权利要求37所述的系统,其中,所述连接器还包括与所述供应腔流体连通的第二侧向端口,所述第二侧向端口在所述第一侧向端口近侧。

39.一种用于吸入血栓的系统,包括:

吸入导管,包括:

细长轴,被构造成放置在受治疗者的血管内;

供应腔和吸入腔,各自在所述轴内延伸,所述供应腔具有近端和远端,并且所述吸入腔具有近端和敞开的远端;以及

开口,在所述供应腔的所述远端处或附近,所述开口被构造成,当加压流体被泵送通过所述供应腔时,允许在所述吸入腔的所述远端处或附近将所述加压流体注射到所述吸入腔中;

压力传感器,被构造成与所述吸入导管的所述吸入腔流体连通并输出指示测量压力的信号;

管套件,包括管并且被构造成从所述压力传感器向近侧延伸并且与所述吸入导管的所

述吸入腔流体连通,所述管套件具有被构造成耦接至真空源的近端;

管压缩元件,被构造成在所述管套件的所述近端和所述压力传感器之间的位置处从外部接合所述管套件的所述管;以及

激活接口,被构造成激活所述管压缩元件以在所述近端和所述压力传感器之间的所述位置处压缩所述管。

40. 根据权利要求39所述的系统,其中所述激活接口被构造成用于在非无菌区内放置和操作。

41. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述激活接口为脚踏板。

42. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述激活接口为按钮。

43. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述激活接口还被构造成激活所述管压缩元件,以在所述管套件的所述近端和所述压力传感器之间的所述位置处释放所述管压缩元件对所述管的压缩。

44. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述压缩元件对所述管的压缩包括所述管的完全闭塞。

45. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述激活接口被构造成通过发送电信号来激活所述管压缩元件。

46. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述激活接口被构造成通过发送压力脉冲来激活所述管压缩元件。

47. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述激活接口被构造成通过使耦接至所述管压缩元件的机械元件移动来激活所述管压缩元件。

48. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述激活接口被构造成经由无线信号激活所述管压缩元件。

49. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述激活接口还被构造成激活或停用泵,所述泵被构造成将加压流体泵送通过所述吸入导管的所述供应腔。

50. 根据权利要求49所述的系统,其中,所述压力传感器的输出信号被构造成激活或停用所述泵。

51. 根据权利要求49所述的系统,其中,所述管压缩元件由所述泵承载。

52. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述压力传感器由所述管套件承载。

53. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述管套件具有远端,该远端被构造成可拆卸地耦接至所述吸入导管的所述吸入腔的所述近端。

54. 根据权利要求39所述的系统,其中,所述开口包括在所述壁中的周向延伸的狭缝。

55. 根据权利要求39所述的系统,还包括:

连接器,液压地耦接至所述吸入腔的所述近端,所述连接器具有内部腔体、近端和远端,其中所述连接器包括与所述连接器的所述内部腔体连通并且与所述吸入导管的所述吸入腔流体连通的第一侧向端口,所述连接器的所述内部腔体具有内表面,并且其中所述第一侧向端口包括所述内表面的到所述连接器的所述远端的最近的显著中断部。

56. 根据权利要求55所述的系统,其中,所述连接器还包括与所述供应腔流体连通的第二侧向端口,所述第二侧向端口在所述第一侧向端口的近侧。

57. 一种用于吸入血栓的系统,包括:

吸入导管,包括:

供应腔和吸入腔,所述供应腔具有近端和远端,所述吸入腔具有近端和敞开的远端;以及

开口,在所述供应腔的所述远端处或附近,与所述吸入腔的内部流体连通,所述开口位于所述吸入腔的所述敞开的远端的近侧,其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过所述供应腔时产生射流;

连接器,液压地耦接至所述吸入腔的所述近端,所述连接器具有内部腔体、近端和远端;以及

压力传感器,位于所述连接器的所述内部腔体内;以及

测量装置,被构造成接收来自所述压力传感器的信号。

58. 根据权利要求57所述的系统,其中,所述吸入腔被构造成用于放置导丝。

59. 根据权利要求57或58所述的系统,其中,所述吸入腔在所述吸入导管的整个长度上延伸。

60. 根据权利要求57至59中任一项所述的系统,还包括由所述连接器的所述近端承载的阀,所述阀提供通向所述连接器的所述内部腔体的至少一部分以及通向所述吸入导管的所述吸入腔的通路。

61. 根据权利要求60所述的系统,其中,所述阀具有打开构造和关闭构造,所述打开构造允许导丝通过,并且所述关闭构造能够对所述导丝密封。

62. 根据权利要求60或61所述的系统,其中,所述阀包括Touhy-Borst。

63. 根据权利要求60或61所述的系统,其中,所述阀包括弹簧加载的密封件。

64. 根据权利要求57至63中任一项所述的系统,其中,所述开口包括所述供应腔的远侧极端。

65. 根据权利要求57至63中任一项所述的系统,其中,所述开口包括在管状结构的壁中的孔口,所述管状结构包围所述供应腔。

66. 根据权利要求65所述的系统,其中,所述孔口包括狭缝。

67. 根据权利要求66所述的系统,其中,所述狭缝具有在所述吸入导管的纵向轴线的方向上定向的宽度和在所述管状结构的外表面上周向定向的弧长。

68. 根据权利要求67所述的系统,其中,所述宽度介于大约0.0010英寸和大约0.0025英寸之间。

69. 根据权利要求68所述的系统,其中,所述宽度介于大约0.0015英寸和大约0.0020英寸之间。

70. 根据权利要求67所述的系统,其中,所述弧长介于大约0.002英寸和大约0.010英寸之间。

71. 根据权利要求70所述的系统,其中,所述弧长介于大约0.004英寸和大约0.008英寸之间。

72. 根据权利要求71所述的系统,其中,所述弧长介于大约0.005英寸和大约0.007英寸之间。

73. 根据权利要求57至72中任一项所述的系统,其中,所述连接器包括与所述连接器的所述内部腔体连通并且与所述吸入导管的所述吸入腔流体连通的第一侧向端口。

74. 根据权利要求73所述的系统, 其中, 所述连接器的所述内部腔体具有内表面, 并且其中所述第一侧向端口包括所述内表面的到所述连接器的所述远端的最近的显著中断部。

75. 根据权利要求74所述的系统, 其中, 在所述第一侧向端口的远侧的所述内表面包括圆柱形。

76. 根据权利要求73至75中任一项所述的系统, 其中, 所述连接器还包括与所述供应腔流体连通的第二侧向端口。

77. 根据权利要求76所述的系统, 其中, 所述第二侧向端口包括在所述第一侧向端口的所述中断部的近侧的位置处的所述内表面的显著中断部。

78. 根据权利要求57至63中任一项所述的系统, 其中, 所述吸入腔延伸穿过第一管并且所述供应腔延伸穿过第二管, 所述第二管包含在所述第一管内。

79. 根据权利要求78所述的系统, 其中, 所述第二管在所述供应腔的所述远端处或附近的固定位置处固定到所述第一管, 并且其中所述第二管在所述固定位置与所述连接器之间未固定到所述第一管。

80. 一种用于吸入血栓的系统, 包括:

吸入导管, 包括:

供应腔和吸入腔, 所述供应腔具有近端和远端, 所述吸入腔具有近端和敞开的远端; 以及

开口, 在所述供应腔的所述远端处或附近, 与所述吸入腔的内部流体连通, 所述开口位于所述吸入腔的所述敞开的远端的近侧, 其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过所述供应腔时产生射流;

连接器, 液压地耦接至所述吸入腔的所述近端, 所述连接器具有内部腔体、近端和远端; 以及

其中所述开口包括在围绕所述供应腔的管状结构的壁中的狭缝。

81. 根据权利要求80所述的系统, 其中所述狭缝具有在所述吸入导管的纵向轴线的方向上定向的宽度和在所述管状结构的外表面上周向定向的弧长。

82. 根据权利要求81所述的系统, 其中所述宽度介于大约0.0010英寸和大约0.0025英寸之间。

83. 根据权利要求82所述的系统, 其中所述宽度介于大约0.0015英寸和大约0.0020英寸之间。

84. 根据权利要求81所述的系统, 其中所述弧长介于大约0.002英寸和大约0.010英寸之间。

85. 根据权利要求84所述的系统, 其中所述弧长介于大约0.004英寸和大约0.008英寸之间。

86. 根据权利要求85所述的系统, 其中所述弧长介于大约0.005英寸和大约0.007英寸之间。

87. 一种用于从患者体内移除血栓的方法, 包括:

提供吸入导管, 所述吸入导管包括:

供应腔和吸入腔, 所述供应腔具有近端和远端, 所述吸入腔具有近端和敞开的远端; 以及

开口,在所述供应腔的所述远端处或附近,与所述吸入腔的内部流体连通,所述开口位于所述吸入腔的所述敞开的远端的近侧,其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过所述供应腔时产生射流;

连接器,液压地耦接至所述吸入腔的所述近端,所述连接器具有内部腔体、近端和远端;以及

压力传感器,耦接至所述供应腔的所述近端;

将所述吸入导管的所述供应腔耦接至流体源或使得所述吸入导管的所述供应腔耦接至流体源;

将所述吸入导管的所述吸入腔耦接至真空源或使得所述吸入导管的所述吸入腔耦接至真空源;

耦接泵或使得泵耦接,用于通过所述供应腔并通过所述开口将流体从所述流体源注射到所述吸入腔中;

提供控制单元,所述控制单元被构造成调节关于所述泵的设置;以及

用所述控制单元设置所述泵,使得所述供应腔的输入压力介于大约650磅/平方英寸和大约1200磅/平方英寸之间。

88.根据权利要求87所述的方法,其中,所述设置的步骤包括用所述控制单元设置所述泵,使得所述供应腔的输入压力介于大约800磅/平方英寸和大约1000磅/平方英寸之间。

89.根据权利要求87或88所述的方法,还包括调节所述泵的脉动。

90.根据权利要求89所述的方法,其中,调节所述泵的脉动包括调节注射脉冲的频率。

91.一种用于吸入血栓的系统,包括:

吸入导管,包括:

供应腔和吸入腔,所述供应腔具有近端和远端,并且所述吸入腔具有近端和敞开的远端;

开口,在所述供应腔的所述远端处或附近,并且与所述吸入腔的内部流体连通,所述开口位于所述吸入腔的所述敞开的远端的近侧,其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过所述供应腔时产生射流;以及

连接器,液压地耦接至所述吸入腔的所述近端,所述连接器具有内部腔体、近端和远端,所述内部腔体具有内表面,其中所述连接器包括与所述连接器的所述内部腔体连通并且与所述吸入导管的所述吸入腔流体连通的第一侧向端口,并且其中所述第一侧向端口包括所述内表面的到所述连接器的所述远端的最近的显著中断部。

92.根据权利要求91所述的系统,其中,在所述第一侧向端口的远侧的所述内表面包括圆柱形。

93.根据权利要求91或92所述的系统,其中,所述连接器还包括与所述供应腔流体连通的第二侧向端口。

94.根据权利要求93所述的系统,其中,所述第二侧向端口包括在所述第一侧向端口的所述中断部的近侧的位置处的所述内表面的显著中断部。

95.根据权利要求91至94中任一项所述的系统,其中,所述吸入腔延伸穿过第一管并且所述供应腔延伸穿过第二管,所述第二管包含在所述第一管内。

96.根据权利要求95所述的系统,其中,所述第二管在所述供应腔的所述远端处或附近

的固定位置处固定到所述第一管,并且其中所述第二管在所述固定位置与所述连接器之间未固定到所述第一管。

97. 根据权利要求91至96中任一项所述的系统,其中,所述吸入导管还包括:

压力传感器,位于所述连接器的所述内部腔体内;

测量装置,被构造成接收来自所述压力传感器的信号。

98. 根据权利要求91至97中任一项所述的系统,其中,所述吸入腔被构造成用于放置导丝。

99. 根据权利要求91至98中任一项所述的系统,其中,所述吸入腔在所述吸入导管的整个长度上延伸。

100. 根据权利要求91至99中任一项所述的系统,还包括由所述连接器的所述近端承载的阀,所述阀提供通向所述连接器的所述内部腔体的至少一部分以及通向所述吸入导管的所述吸入腔的入口。

101. 根据权利要求100所述的系统,其中,所述阀具有打开构造和关闭构造,所述打开构造允许导丝通过,并且所述关闭构造能够对所述导丝密封。

102. 根据权利要求100或101所述的系统,其中,所述阀包括Touhy-Borst。

103. 根据权利要求100或101所述的系统,其中,所述阀包括弹簧加载的密封件。

104. 根据权利要求91至103中任一项所述的系统,其中,所述开口包括所述供应腔的远侧极端。

105. 根据权利要求91至103中任一项所述的系统,其中,所述开口包括在管状结构的壁中的孔口,所述管状结构包围所述供应腔。

106. 根据权利要求105所述的系统,其中,所述孔口包括狭缝。

107. 根据权利要求106所述的系统,其中,所述狭缝具有在所述吸入导管的纵向轴线的方向上定向的宽度和在所述管状结构的外表面上周向定向的弧长。

108. 根据权利要求107所述的系统,其中,所述宽度介于大约0.0010英寸和大约0.0025英寸之间。

109. 根据权利要求108所述的系统,其中,所述宽度介于大约0.0015英寸和大约0.0020英寸之间。

110. 根据权利要求107所述的系统,其中,所述弧长介于大约0.002英寸和大约0.010英寸之间。

111. 根据权利要求110所述的系统,其中,所述弧长介于大约0.004英寸和大约0.008英寸之间。

112. 根据权利要求111所述的系统,其中,所述弧长介于大约0.005英寸和大约0.007英寸之间。

113. 根据权利要求91至96中任一项所述的系统,其中,所述连接器的所述近端包括第一鲁尔件。

114. 根据权利要求113所述的系统,其中,所述第一鲁尔件包括凹式鲁尔件。

115. 根据权利要求113或114所述的系统,还包括第一近侧连接器和第二近侧连接器,所述第一近侧连接器被构造成流体地耦接至所述第二近侧连接器,其中所述第一近侧连接器和所述第二近侧连接器中的至少一个被构造成流体耦接至所述连接器的所述第一鲁尔

件。

116. 根据权利要求115所述的系统,其中,所述第一近侧连接器和所述第二近侧连接器中的至少一个包括近侧连接器腔体,并且还包括位于所述连接器的所述近侧连接器腔体内的压力传感器。

117. 根据权利要求115或116所述的系统,其中,所述第一近侧连接器和所述第二近侧连接器中的至少一个包括阀,该阀提供通向所述吸入导管的所述吸入腔的通路。

118. 根据权利要求117所述的系统,其中,所述阀具有打开构造和关闭构造,所述打开构造允许导丝通过,并且所述关闭构造能够对所述导丝密封。

119. 根据权利要求117或118所述的系统,其中,所述阀包括Touhy-Borst。

120. 根据权利要求117或118所述的系统,其中,所述阀包括弹簧加载的密封件。

121. 根据权利要求115或116所述的系统,其中,所述第一近侧连接器和所述第二近侧连接器中的至少一个包括入口,该入口被构造成允许将液体输注到所述吸入导管的所述吸入腔。

122. 根据权利要求116所述的系统,还包括测量装置,该测量装置被构造成接收来自所述压力传感器的信号。

123. 一种用于从患者体内移除血栓的方法,包括:

提供吸入导管,所述吸入导管包括:

供应腔和吸入腔,所述供应腔具有近端和远端,所述吸入腔具有近端和敞开的远端;以及

开口,在所述供应腔的所述远端处或附近,与所述吸入腔的内部流体连通,所述开口位于所述吸入腔的所述敞开的远端的近侧,其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过所述供应腔时产生射流;以及

连接器,液压地耦接至所述吸入腔的所述近端,所述连接器具有内部腔体、近端和远端;

将引导导管的远端放置在血管内,所述引导导管具有内腔,该内腔被构造成用于放置所述吸入导管;

将所述吸入导管穿过所述引导导管的所述内腔放置并且进入所述血管,使得所述吸入导管的远端邻近血栓;

将所述吸入导管的所述供应腔耦接至流体源或使得所述吸入导管的所述供应腔耦接至流体源;

将所述吸入导管的所述吸入腔耦接至真空源或使得所述吸入导管的所述吸入腔耦接至真空源;

耦接第一泵或使得第一泵耦接,用于通过所述供应腔并通过所述开口将流体从所述流体源注射到所述吸入腔中;

使流体经由所述第一泵通过所述吸入导管的所述供应腔从所述流体源注射,其中所述真空源主动耦接至所述吸入腔;

确定通过所述吸入导管的所述吸入腔吸入所述血栓不是以期望的血栓吸入速率发生;以及

通过所述引导导管的所述内腔注射注射物,并且注射物进入所述血管以提高血栓吸入

速率。

124. 根据权利要求123所述的方法, 其中, 注射注射物的步骤包括用注射器手动注射所述注射物。

125. 根据权利要求123所述的方法, 其中, 注射注射物的步骤包括通过第二泵注射所述注射物。

126. 根据权利要求123至125中任一项所述的方法, 其中, 注射注射物的步骤包括通过耦接至所述引导导管的近端的y型连接器的侧向端口将所述注射物注射到所述引导导管的所述内腔中。

127. 根据权利要求123至126中任一项所述的方法, 其中所述注射物包括盐水。

128. 根据权利要求123至127中任一项所述的方法, 其中所述注射物包括造影剂。

129. 根据权利要求128所述的方法, 还包括使用所述造影剂结合荧光镜检查而可视化血栓近侧的区域。

130. 根据权利要求123至129中任一项所述的方法, 其中, 所述吸入导管还包括耦接至所述吸入腔的压力传感器。

131. 根据权利要求130所述的方法, 其中, 确定通过所述吸入导管的所述吸入腔吸入所述血栓不是以期望的血栓吸入速率发生的步骤包括评估由所述压力传感器提供的数据。

132. 一种用于从患者体内移除血栓的方法, 包括:

提供吸入导管, 所述吸入导管包括:

供应腔和吸入腔, 所述供应腔具有近端和远端, 所述吸入腔具有近端和敞开的远端; 以及

开口, 在所述供应腔的所述远端处或附近, 与所述吸入腔的内部流体连通, 所述开口位于所述吸入腔的所述敞开的远端的近侧, 其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过所述供应腔时产生射流; 以及

连接器, 液压地耦接至所述吸入腔的所述近端, 所述连接器具有内部腔体、近端和远端;

将引导导管的远端放置在血管内, 所述引导导管具有内腔, 该内腔被构造成用于放置所述吸入导管;

将所述吸入导管穿过所述引导导管的所述内腔放置并且进入所述血管, 使得所述吸入导管的远端邻近血栓;

将所述吸入导管的所述供应腔耦接至流体源或使得所述吸入导管的所述供应腔耦接至流体源;

将所述吸入导管的所述吸入腔耦接至真空源或使得所述吸入导管的所述吸入腔耦接至真空源;

耦接第一泵或使得第一泵耦接, 用于通过所述供应腔并通过所述开口将流体从所述流体源注射到所述吸入腔中;

使流体经由所述第一泵通过所述吸入导管的所述供应腔从所述流体源注射, 其中所述真空源主动耦接至所述吸入腔;

确定通过所述吸入导管的所述吸入腔吸入所述血栓不是以期望的血栓吸入速率发生; 以及

使所述引导导管在所述血管内旋转以增加血栓吸入速率。

133. 根据权利要求132所述的方法, 其中, 所述引导导管的近端耦接至可旋转连接器, 所述可旋转连接器允许所述引导导管旋转, 同时保持与所述引导导管的所述内腔的液密耦接。

134. 根据权利要求132所述的方法, 还包括:

在执行所述旋转的步骤之前, 将流体连接件分离于所述引导导管的近端。

135. 根据权利要求132至134中任一项所述的方法, 其中, 所述吸入导管还包括耦接至所述吸入腔的压力传感器。

136. 根据权利要求135所述的方法, 其中, 确定通过所述吸入导管的所述吸入腔吸入所述血栓不是以期望的血栓吸入速率发生的步骤包括评估由所述压力传感器提供的数据。

137. 一种用于从患者体内移除血栓的方法, 包括:

提供吸入导管, 所述吸入导管包括:

供应腔和吸入腔, 所述供应腔具有近端和远端, 所述吸入腔具有近端和敞开的远端; 以及

开口, 在所述供应腔的所述远端处或附近, 与所述吸入腔的内部流体连通, 所述开口位于所述吸入腔的所述敞开的远端的近侧, 其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过所述供应腔时产生射流; 以及

连接器, 液压地耦接至所述吸入腔的所述近端, 所述连接器具有内部腔体、近端和远端;

将所述吸入导管放置在血管内, 使得所述吸入导管的远端邻近血栓;

将所述吸入导管的所述供应腔耦接至流体源或使得所述吸入导管的所述供应腔耦接至流体源;

将四通旋塞的第一端口耦接至所述吸入导管的所述吸入腔;

将所述四通旋塞的第二端口耦接至压力传感器, 所述压力传感器被构造成将信号发送到控制器;

将所述四通旋塞的第三端口耦接至真空源;

将泵耦接在所述流体源和所述吸入腔之间或使得泵耦接在所述流体源和所述吸入腔之间;

使流体经由所述泵通过所述吸入导管的所述供应腔从所述流体源注射, 其中所述真空源主动耦接至所述吸入腔, 其中所述四通旋塞处于第一状态, 使得所述压力传感器、所述吸入腔和所述真空源均流体连通, 其中所述控制器被构造成当所述压力传感器发送指示所述压力传感器不与所述真空源连通的信号时停止所述泵; 以及

将所述四通旋塞调节至第二状态, 使得所述压力传感器保持与所述真空源流体连通, 但所述压力传感器和所述真空源中的每个不再与所述吸入腔流体连通, 使得所述控制器保持所述泵的操作, 同时所述吸入腔不与所述真空源流体连通。

138. 根据权利要求137所述的方法, 还包括以下步骤:

将所述四通旋塞调节至第三状态, 其中所述压力传感器不再与所述真空源流体连通, 使得所述控制器停止所述泵的操作, 从而阻止来自所述流体源的流体移动通过所述吸入导管的所述供应腔。

139. 一种第一连接器, 被构造成用于在吸入导管的近侧进行可移除连接, 所述吸入导管包括: 供应腔和吸入腔, 所述供应腔具有近端和远端, 所述吸入腔具有近端和敞开的远端; 开口, 在所述供应腔的所述远端处或附近, 与所述吸入腔的内部流体连通, 所述开口位于所述吸入腔的所述敞开的远端的近侧, 其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过所述供应腔时产生射流; 以及第二连接器, 液压地耦接至所述吸入腔的所述近端, 所述第二连接器具有内部腔体, 所述第一连接器包括:

主体, 具有内部;

远端, 包括连接件, 所述连接件被构造成可密封地耦接至所述吸入导管的所述吸入腔的所述近端;

近端, 包括可打开和可关闭的密封件, 所述可打开和可关闭的密封件被构造成用于对导丝密封;

吸入端口, 与所述主体的内部流体连通, 并被构造成耦接至真空源; 以及

压力传感器, 与所述主体的所述内部流体连通。

140. 根据权利要求139所述的第一连接器, 其中, 所述第一连接器的所述远端包括凸式鲁尔件。

141. 根据权利要求139或140所述的第一连接器, 其中, 所述可打开和可关闭的密封件包括Touhy-Borst。

142. 根据权利要求139或140所述的第一连接器, 其中, 所述可打开和可关闭的密封件包括弹簧加载的密封件。

143. 一种用于吸入血栓的系统, 包括:

吸入导管, 包括:

供应腔和吸入腔, 所述供应腔具有近端、远端和壁, 所述吸入腔具有近端和敞开的远端; 以及

孔口, 位于所述供应腔的所述远端处或附近, 与所述吸入腔的内部流体连通, 所述孔口位于所述吸入腔的所述敞开的远端的近侧, 其中所述孔口被构造成, 在所述吸入导管的远端浸入水相环境内的情况下加压流体被泵送通过所述供应腔时, 产生射流; 以及

第一连接器, 液压地耦接至所述吸入腔的所述近端; 以及

压力传感器, 具有内部通路并且包括被构造成液压地耦接至所述第一连接器的远侧连接器, 被构造成耦接至真空源的近侧连接器, 以及设置在所述远侧连接器和所述近侧连接器之间的阀, 所述阀具有打开状态和关闭状态。

144. 根据权利要求143所述的系统, 其中, 所述压力传感器的所述远侧连接器永久地附接至所述吸入导管的所述第一连接器。

145. 根据权利要求143所述的系统, 其中, 所述压力传感器的所述远侧连接器包括凸式鲁尔件, 并且所述吸入导管的所述第一连接器包括凹式鲁尔件。

146. 根据权利要求143至145中任一项所述的系统, 其中, 所述压力传感器的所述近侧连接器包括凹式鲁尔件。

147. 根据权利要求143至145中任一项所述的系统, 其中所述压力传感器的所述近侧连接器包括尖状部。

148. 根据权利要求143至147中任一项所述的系统, 还包括设置在所述近侧连接器和所

述远侧连接器之间的延伸管。

149. 根据权利要求143至147中任一项所述的系统,还包括设置在所述近侧连接器和所述阀之间的延伸管。

150. 根据权利要求143至149中任一项所述的系统,其中,所述阀包括旋塞。

151. 根据权利要求150所述的系统,其中,所述旋塞包括单向旋塞。

152. 根据权利要求143至151中任一项所述的系统,还包括被构造成接收来自所述压力传感器的信号的控制电路。

153. 根据权利要求152所述的系统,还包括泵,该泵被构造成通过所述吸入导管的所述供应腔注射加压流体,其中所述控制电路被构造成至少部分地基于来自所述压力传感器的信号使所述泵起动或继续操作或使所述泵停止或保持在不可操作状态。

154. 根据权利要求152或153所述的系统,其中,所述压力传感器经由被构造成传输所述信号的缆线连接到所述控制电路。

155. 根据权利要求153所述的系统,其中,所述控制电路被构造成当检测到压力变化时引起所述泵的操作状态的变化。

156. 根据权利要求155所述的系统,其中,所述控制电路被构造成当检测到低于压力阈值的压力时开始所述泵的操作。

157. 根据权利要求155所述的系统,其中,所述控制电路被构造成当检测到高于压力阈值的压力时停止所述泵的操作。

158. 根据权利要求143至157中任一项所述的系统,其中,所述吸入腔被构造成用于使导丝穿过。

159. 根据权利要求158所述的系统,其中,所述吸入腔的所述近端被构造成耦接至y型连接器的远端,所述y型连接器具有可调节的近端密封件,所述可调节的近端密封件被构造成围绕所述导丝密封。

160. 根据权利要求159所述的系统,其中,所述可调节的近端密封件包括Touhy-Borst。

161. 一种用于吸入受治疗者体内的血栓的方法,包括:

提供吸入导管,所述吸入导管包括:

供应腔和吸入腔,所述供应腔具有近端、远端和壁,所述吸入腔具有近端和敞开的远端;以及

孔口,位于所述供应腔的所述远端处或附近,与所述吸入腔的内部流体连通,所述孔口位于所述吸入腔的所述敞开的远端的近侧,其中所述孔口被构造成,在所述吸入导管的远端浸入水相环境内的情况下加压流体被泵送通过所述供应腔时,产生射流;以及

第一连接器,液压地耦接至所述吸入腔的所述近端;

提供压力传感器,所述压力传感器具有内部通路并且包括被构造成液压地耦接至所述第一连接器的远侧连接器,被构造成耦接至真空源的近侧连接器,以及设置在所述远侧连接器和所述近侧连接器之间的阀,所述阀具有打开状态和关闭状态;

将所述压力传感器的所述远侧连接器耦接至所述吸入导管的所述第一连接器;

将所述压力传感器的所述近侧连接器耦接至真空源;

将所述吸入导管的所述供应腔耦接至具有控制电路的泵,所述控制电路能够接收来自所述压力传感器的信号;

将所述吸入导管的至少远侧部分插入到受治疗者的在血栓附近或邻近的脉管系统中；
以及

将所述阀从所述打开状态和所述关闭状态中的一个改变到所述打开状态和所述关闭状态中的另一个，以使得压力变化能由所述控制电路检测。

162. 根据权利要求161所述的方法，其中，所述改变的步骤包括将所述阀从所述关闭状态改变到所述打开状态。

163. 根据权利要求162所述的方法，还包括将所述阀从所述打开状态改变到所述关闭状态的所述步骤。

164. 根据权利要求161所述的方法，其中，所述改变的步骤包括将所述阀从所述打开状态改变到所述关闭状态。

165. 根据权利要求161所述的方法，其中，所述控制电路使所述泵从非操作状态变为操作状态。

166. 根据权利要求161所述的方法，其中，所述控制电路使所述泵从操作状态变为非操作状态。

167. 根据权利要求161所述的方法，还包括在所述阀处于所述打开状态时移动所述吸入导管。

用于去除血液和血栓性物质的系统和方法

[0001] 发明的背景

技术领域

[0002] 本公开总体上涉及医疗装置及其使用方法。更具体地,本发明涉及吸入和血栓切除(aspiration and thrombectomy)装置及其使用方法。

背景技术

[0003] 已经存在多种装置和系统来帮助移除血栓性物质。这些包括:使用真空注射器将血栓抽取到注射器中的简单的吸入管类型装置;简单的冲洗及吸入装置;具有使用机械螺旋钻远离远侧末端吸入、浸解并输送血栓性物质的旋转部件的更复杂装置;使用极高压来浸解血栓并产生文氏效应以将浸解物质冲走的系统。

[0004] 如上所述的所有装置由于各自的设计特性而具有局限性。例如,简单的吸入导管提供易用性并迅速展开,但当面对老人、更组织化的血栓性物质时可变得被堵塞或以其它方式变得不能操作。这种装置必须被移除、并且在身体外部被清理、然后被重新插入到脉管系统中,这加长了手术过程所需要的时间,并且增加了使导管轴扭结的机会。这种扭结可通过减小导管的横截面积而降低性能,或可使得装置不能操作。

[0005] 机械旋转装置使用螺旋钻来抓取并携带血栓远离目标区域。一些装置经由真空瓶产生输送力,而其它装置在螺旋钻用作低压泵的情况下在装置的远侧末端处产生压差。这些装置通常工作缓慢,并且对于装置应当何时被进一步地推进到病变部(lesion)中方面不向医师提供反馈。

[0006] 冲洗类型的装置包括手动冲洗类型的装置,在这种装置中,医师操纵手驱动的泵以便在装置的末端处提供流动盐水,从而破碎并吸入血栓物质,这可基于医师在手术过程期间一致地泵送该装置的能力而引入性能变化。冲洗装置还包括高压冲洗装置,其浸解血栓、然后利用由高压流体产生的涡流来将乳化的血栓性物质输送到收集袋。这些装置在移除所有等级的血栓性物质方面是有效的,但由装置产生的压力过大以致于其针对给定血管的作用可中断心肌刺激机构,并且在某些患者中产生心动过缓(bradycardia,心搏徐缓)事件,有时要求在使用之前将起搏器电极线放置在患者中。此外,在导管外部与血栓性物质相互作用可能允许松散物质逃离捕获机构。

发明内容

[0007] 在本公开的一个实施方式中,一种用于吸入血栓的系统,包括:吸入导管,管套件,管压缩元件和激活接口(activation interface,启用接口),其中吸入导管包括:细长轴,被构造成放置在受治疗者的血管内;供应腔和吸入腔,各自在轴内延伸,供应腔具有近端和远端,并且吸入腔具有近端和敞开的远端;在供应腔的远端处或附近的开口,该开口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时允许在吸入腔的远端处或附近将加压流体注射到吸入腔中,管套件包括管并且具有被构造成耦接至吸入导管的吸入腔的远端和被构造成耦接至

真空源的近端,管压缩元件被构造成在管套件的近端和管套件的远端之间的位置处从外部接合管套件的管,激活接口被构造成激活管压缩元件以在管套件的近端和管套件的远端之间的位置处压缩管。

[0008] 在本公开的另一个实施方式中,一种用于吸入血栓的系统包括:吸入导管,压力传感器,管套件,管压缩元件和激活接口,其中吸入导管包括:细长轴,被构造成放置在受治疗者的血管内;供应腔和吸入腔,各自在轴内延伸,供应腔具有近端和远端,并且吸入腔具有近端和敞开的远端;以及开口,位于分开供应腔和吸入腔的壁中,所述开口在供应腔的远端处或附近并且与吸入腔的内部流体连通,所述开口位于吸入腔的敞开的远端的近侧,其中开口被构造成当加压流体被泵送通过吸入导管的供应腔时产生射流,压力传感器被构造成与吸入导管的吸入腔流体连通并输出指示测量压力的信号,管套件包括管并且被构造成从压力传感器向近侧延伸并且与吸入导管的吸入腔流体连通,管套件具有被构造成耦接至真空源的近端,管压缩元件被构造成在管套件的近端和压力传感器之间的位置处从外部接合管套件的管,并且激活接口被构造成激活管压缩元件以在近端和压力传感器之间的位置处压缩管。

[0009] 在本公开的又一个实施方式中,一种用于吸入血栓的系统包括:吸入导管,压力传感器,管套件,管压缩元件和激活接口,其中吸入导管包括:细长轴,被构造成放置在受治疗者的血管内;供应腔和吸入腔,各自在轴内延伸,供应腔具有近端和远端,并且吸入腔具有近端和敞开的远端;以及开口,在供应腔的远端处或附近,其中开口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时允许在吸入腔的远端处或附近将加压流体注射到吸入腔中,压力传感器被构造成与吸入导管的吸入腔流体连通并输出指示测量压力的信号,管套件包括管并且被构造成从压力传感器向近侧延伸并且与吸入导管的吸入腔流体连通,管套件具有被构造成耦接至真空源的近端,管压缩元件被构造成在管套件的近端和压力传感器之间的位置处从外部接合管套件的管,并且激活接口被构造成激活管压缩元件以在近端和压力传感器之间的位置处压缩管。

[0010] 在本公开的又一个实施方式中,一种用于吸入血栓的系统包括吸入导管和测量装置,其中吸入导管包括:供应腔和吸入腔,供应腔具有近端和远端,吸入腔具有近端和敞开的远端;开口,在供应腔的远端处或附近,与吸入腔的内部流体连通,开口位于吸入腔的敞开的远端的近侧,其中开口被构造成在加压流体被泵送通过供应腔时产生射流;连接器,液压地耦接至吸入腔的近端,该连接器具有内部腔体、近端和远端;以及压力传感器,位于连接器的内部腔体中,并且测量装置被构造成接收来自压力传感器的信号。

[0011] 在本公开的又一个实施方式中,一种用于吸入血栓的系统包括吸入导管,吸入导管包括:供应腔和吸入腔,供应腔具有近端和远端,吸入腔具有近端和敞开的远端;开口,在供应腔的远端处或附近,与吸入腔的内部流体连通,开口位于吸入腔的敞开的远端的近侧,其中开口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时产生射流;连接器,液压地耦接至吸入腔的近端,该连接器具有内部腔体、近端和远端,并且其中开口包括位于围绕供应腔的管状结构的壁中的狭缝。

[0012] 在本公开的又一个实施方式中,一种用于从患者体内移除血栓的方法包括:提供吸入导管;将吸入导管的供应腔耦接至流体源或使得吸入导管的供应腔耦接至流体源;将吸入导管的吸入腔耦接至真空源或使得吸入导管的吸入腔耦接至真空源;耦接泵或使得泵

耦接,以用于通过供应腔并通过开口将流体从流体源注射到吸入腔中;提供控制单元,该控制单元被构造成调节关于泵的设置;以及用控制单元设置泵,使得供应腔的输入压力介于大约650磅/平方英寸和大约1200磅/平方英寸之间,其中吸入导管包括:供应腔和吸入腔,供应腔具有近端和远端,吸入腔具有近端和敞开的远端;开口,在供应腔的远端处或附近,与吸入腔的内部流体连通,所述开口位于吸入腔的敞开的远端的近侧,其中开口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时产生射流;连接器,液压地耦接至吸入腔的近端,所述连接器具有内部腔体、近端和远端;以及压力传感器,耦接至供应腔的近端。

[0013] 在本公开的又一个实施方式中,一种用于吸入血栓的系统包括吸入导管,该吸入导管包括:供应腔和吸入腔,供应腔具有近端和远端,吸入腔具有近端和敞开的远端;开口,位于供应腔的远端处或附近,与吸入腔的内部流体连通,所述开口位于吸入腔的敞开的远端的近侧,其中开口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时产生射流;以及连接器,液压地耦接至吸入腔的近端,该连接器具有内部腔体、近端和远端,所述内部腔体具有内表面,其中连接器包括与连接器的内部腔体连通并且与吸入导管的吸入腔流体连通的第一侧向端口,并且其中第一侧向端口为内表面的到连接器的远端的最近的显著中断部。

[0014] 在本公开的又一个实施方式中,一种用于从患者体内移除血栓的方法包括:提供吸入导管;将引导导管的远端放置在血管内,引导导管具有内腔,所述内腔被构造成用于放置吸入导管;将吸入导管穿过引导导管的内腔放置并且进入血管,使得吸入导管的远端邻近血栓;将吸入导管的供应腔耦接至流体源或使得吸入导管的供应腔耦接至流体源;将吸入导管的吸入腔耦接至真空源或使得吸入导管的吸入腔耦接至真空源;耦接第一泵或使得第一泵耦接,以用于通过供应腔并通过开口将流体从流体源注射到吸入腔中;使流体经由第一泵通过吸入导管的供应腔从流体源注射,其中真空源主动耦接至吸入腔;确定通过吸入导管的吸入腔吸入血栓不是以期望的血栓吸入速率发生;以及通过引导导管的内腔注射注射物并进入血管以增加血栓吸入速率,其中吸入导管包括:供应腔和吸入腔,供应腔具有近端和远端,吸入腔具有近端和敞开的远端;开口,在供应腔的远端处或附近,与吸入腔的内部流体连通,所述开口位于吸入腔的敞开的远端的近侧,其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时产生射流;以及连接器,液压地耦接至吸入腔的近端,该连接器具有内部腔体、近端和远端。

[0015] 在本公开的又一个实施方式中,一种用于从患者体内移除血栓的方法包括:提供吸入导管;将引导导管的远端放置在血管内,引导导管具有内腔,内腔被构造成用于放置吸入导管;将吸入导管穿过引导导管的内腔放置并且进入血管,使得吸入导管的远端邻近血栓;将吸入导管的供应腔耦接至流体源或使得吸入导管的供应腔耦接至流体源;将吸入导管的供应腔耦接至流体源或使得吸入导管的供应腔耦接至流体源;耦接第一泵或使得第一泵耦接,以用于通过供应腔并通过开口将流体从流体源注射到吸入腔中;使流体经由第一泵通过吸入导管的供应腔从流体源注射,其中真空源主动耦接至吸入腔;确定通过吸入导管的吸入腔吸入血栓不是以期望的血栓吸入速率发生;以及使引导导管在血管内旋转以增加血栓吸入速率,其中,吸入导管包括供应腔和吸入腔,供应腔具有近端和远端,吸入腔具有近端和敞开的远端;以及开口,在供应腔的远端处或附近,与吸入腔的内部流体连通,所述开口位于吸入腔的敞开的远端的近侧,其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时产生射流;以及连接器,液压地耦接至吸入腔的近端,该连接器具有内部腔体、近端

和远端。

[0016] 在本公开的又一个实施方式中,一种用于从患者体内移除血栓的方法包括:提供吸入导管;将吸入导管放置在血管内,使得吸入导管的远端邻近血栓;将吸入导管的供应腔耦接至流体源或使得吸入导管的供应腔耦接至流体源;将四通旋塞(stopcock)的第一端口耦接至吸入导管的吸入腔;将四通旋塞的第二端口耦接至压力传感器,所述压力传感器被构造成将信号发送到控制器;将四通旋塞的第三端口耦接至真空源;将泵耦接在流体源和吸入腔之间或使得泵耦接在流体源和吸入腔之间;使流体经由泵通过吸入导管的供应腔从流体源注射,其中真空源主动耦接至吸入腔,其中四通旋塞处于第一状态,使得压力传感器、吸入腔和真空源均流体连通,其中控制器被构造成当压力传感器发送指示压力传感器不与真空源连通的信号时停止所述泵;以及将四通旋塞调节至第二状态,使得压力传感器保持与真空源流体连通,但压力传感器和真空源中的每个不再与吸入腔流体连通,使得控制器保持所述泵的操作,同时吸入腔不与真空源流体连通,其中吸入导管包括:供应腔和吸入腔,供应腔具有近端和远端,吸入腔具有近端和敞开的远端;以及开口,在供应腔的远端处或附近,与吸入腔的内部流体连通,所述开口位于吸入腔的敞开的远端的近侧,其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时产生射流;以及连接器,液压地耦接至吸入腔的近端,所述连接器具有内部腔体、近端和远端。

[0017] 在本公开的又一个实施方式中,一种第一连接器,被构造成用于在吸入导管的近侧进行可移除连接,吸入导管包括:供应腔和吸入腔,供应腔具有近端和远端,吸入腔具有近端和敞开的远端;开口,在供应腔的远端处或附近,与吸入腔的内部流体连通,所述开口位于吸入腔的敞开的远端的近侧,其中所述开口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时产生射流;以及第二连接器,液压地耦接至吸入腔的近端,该第二连接器具有内部腔体,所述第一连接器包括:主体,具有内部;远端,包括连接件,所述连接件被构造成可密封地耦接至吸入导管的吸入腔的近端;近端,包括可打开和可关闭的密封件,所述密封件被构造成用于对导丝密封;吸入端口,与主体的内部流体连通,并被构造成耦接至真空源;以及压力传感器,与主体的内部流体连通。

[0018] 在本公开的又一个实施方式中,一种用于吸入血栓的系统包括吸入导管和压力传感器,其中吸入导管包括:供应腔和吸入腔,供应腔具有近端、远端和壁,吸入腔具有近端和敞开的远端;孔口,位于供应腔的远端处或附近,与吸入腔的内部流体连通,所述孔口位于吸入腔的敞开的远端的近侧,其中所述孔口被构造成在吸入导管的远端浸入水相环境内的情况下加压流体被泵送通过供应腔时产生射流;以及第一连接器,液压地耦接至吸入腔的近端,压力传感器具有内部通路并且包括被构造成液压地耦接至第一连接器的远侧连接器,被构造成耦接至真空源的近侧连接器,以及设置在远侧连接器和近侧连接器之间的阀,所述阀具有打开状态和关闭状态。

[0019] 在本公开的又一个实施方式中,一种用于从患者体内移除血栓的方法包括:提供吸入导管,其中吸入导管包括:供应腔和吸入腔,供应腔具有近端、远端和壁,吸入腔具有近端和敞开的远端;孔口,位于供应腔的远端处或附近,与吸入腔的内部流体连通,所述孔口位于吸入腔的敞开的远端的近侧,其中所述孔口被构造成在吸入导管的远端浸入水相环境内的情况下加压流体被泵送通过所述供应腔时产生射流;以及第一连接器,液压地耦接至吸入腔的近端;所述方法包括提供压力传感器,所述压力传感器具有内部通路并且包括被

构造成液压地耦接至第一连接器的远侧连接器,被构造成耦接至真空源的近侧连接器,以及设置在远侧连接器和近侧连接器之间的阀,所述阀具有打开状态和关闭状态;将压力传感器的远侧连接器耦接至吸入导管的第一连接器;将压力传感器的近侧连接器耦接至真空源;将吸入导管的供应腔耦接至具有控制电路的泵,所述控制电路能够接收来自压力传感器的信号;将吸入导管的至少远侧部分插入到受治疗者的在血栓附近或邻近的脉管系统中;将所述阀从打开状态和关闭状态中的一个改变到打开状态和关闭状态中的另一个,使得压力变化可由控制电路检测。

附图说明

- [0020] 图1是根据本公开一个实施方式的用于吸入血栓的系统的示意图。
- [0021] 图2是示出图1的用于吸入血栓的系统的近侧部分的更多细节的示意图。
- [0022] 图3是图1的用于吸入血栓的系统的远端部分的示意图。
- [0023] 图4是根据本公开一个实施方式的用于吸入血栓的系统的一次性部件的平面视图。
- [0024] 图5是图4的细节5的详细视图。
- [0025] 图6是图4的细节6的详细视图。
- [0026] 图7是图4的细节7的详细视图。
- [0027] 图8是图4的细节8的详细视图。
- [0028] 图9是图4的用于吸入血栓的系统的吸入导管的远端的平面视图。
- [0029] 图10是如在血管内观看的通过线10-10截取的图9的截面图。
- [0030] 图11是图10的细节11的详细视图。
- [0031] 图12是根据本公开一个实施方式的泵基座的透视图。
- [0032] 图13示出用于吸入血栓的系统的活塞,其被耦接至活塞泵的支架。
- [0033] 图14是图9的吸入导管的远侧末端的横截面视图。
- [0034] 图15是用于耦接至泵基座的盒的视图。
- [0035] 图16是图15的盒的截面图。
- [0036] 图17是图12的泵基座的局部分解视图。
- [0037] 图18是活塞泵的压力与时间关系的曲线图。
- [0038] 图19是根据本公开一个实施方式的活塞泵的活塞和盒的平面视图。
- [0039] 图20是活塞泵的压力与时间关系的曲线图。
- [0040] 图21是根据本公开一个实施方式的用于吸入血栓的系统的一次性部件的平面视图。
- [0041] 图22是图21的用于吸入血栓的系统的导管的详细视图。
- [0042] 图23是图21的用于吸入血栓的系统的管套件的详细视图。
- [0043] 图24是根据本公开一个实施方式的盐水泵驱动单元的分解视图。
- [0044] 图25是图24的盐水泵单元的一次性活塞泵头的分解视图。
- [0045] 图26是根据本公开一个实施方式的位于血管内的用于吸入血栓的系统的吸入导管的截面图。
- [0046] 图27是位于血管内的将药物传送到目标位置的导管的截面图。

- [0047] 图28是根据本公开一个实施方式的吸入导管的截面透视图。
- [0048] 图29是根据本公开一个实施方式的吸入导管的截面透视图。
- [0049] 图30是根据本公开一个实施方式的吸入导管的截面透视图。
- [0050] 图31是根据本公开一个实施方式的吸入导管的截面透视图。
- [0051] 图32是图28的吸入导管的截面透视图,其中,在吸入腔上施加有显著的负压。
- [0052] 图33是图29的吸入导管的截面透视图,其中,在吸入腔上施加有显著的负压。
- [0053] 图34是图30的吸入导管的截面透视图,其中,在吸入腔上施加有显著的负压。
- [0054] 图35是图31的吸入导管的截面透视图,其中,在吸入腔上施加有显著的负压。
- [0055] 图36是图28的吸入导管的截面透视图,其中,在吸入腔上几乎没有或没有施加负压。
- [0056] 图37是图29的吸入导管的截面透视图,其中,在吸入腔上几乎没有或没有施加负压。
- [0057] 图38是图30的吸入导管的截面透视图,其中,在吸入腔上几乎没有或没有施加负压。
- [0058] 图39是图31的吸入导管的截面透视图,其中,在吸入腔上几乎没有或没有施加负压。
- [0059] 图40是图28的吸入导管的截面透视图,其中,在吸入腔上施加有特定负压。
- [0060] 图41是图30的吸入导管的截面透视图,其中,在吸入腔上施加有特定负压。
- [0061] 图42是根据本公开一个实施方式的吸入导管的截面透视图。
- [0062] 图43是根据本公开一个实施方式的吸入导管的截面透视图。
- [0063] 图44A是根据本公开一个实施方式的吸入导管的端视图。
- [0064] 图44B是根据本公开一个实施方式的吸入导管的纵向截面图。
- [0065] 图45A是根据本公开一个实施方式的吸入导管的端视图。
- [0066] 图45B是根据本公开一个实施方式的吸入导管的纵向截面图。
- [0067] 图46A是根据本公开一个实施方式的处于第一状态的吸入导管的纵向截面图。
- [0068] 图46B是根据本公开一个实施方式的处于第二状态的图46A的吸入导管的纵向截面图。
- [0069] 图47是根据本公开一个实施方式的吸入导管的喷射图案的截面图。
- [0070] 图48是根据本公开一个实施方式的吸入导管的喷射图案的截面图。
- [0071] 图49是根据本公开一个实施方式的吸入导管的喷射图案的局部剖视图。
- [0072] 图50是根据本公开一个实施方式的吸入导管的喷射图案的局部剖视图。
- [0073] 图51是根据本公开一个实施方式的吸入导管的喷射图案的局部剖视图。
- [0074] 图52是根据本公开一个实施方式的吸入导管的喷射图案的截面图。
- [0075] 图53至图55是由根据本公开一个实施方式的吸入导管治疗的血栓/凝块的截面图。
- [0076] 图56是根据本公开一个实施方式的包括吸入导管和弯曲心轴工具的吸入系统的截面图。
- [0077] 图57是处于偏转状态的图56的吸入系统的截面图。
- [0078] 图58是根据本公开一个实施方式的吸入系统的正视图。

- [0079] 图59A是根据本公开一个实施方式的包括吸入导管和旋线(spinning wire)的吸入系统的截面图。
- [0080] 图59B是用于使图59A的实施方式的旋线旋转的旋转装置的正视图。
- [0081] 图60是用于通过患者头盖骨中的窗口、孔隙或孔移除颅内血栓或颅内血肿的系统的截面图。
- [0082] 图61是根据本公开一个实施方式的用于吸入血栓的系统的平面视图。
- [0083] 图62是图61的用于吸入血栓的系统的截面图。
- [0084] 图63是根据本公开一个实施方式的用于吸入血栓的方法的图解表示。
- [0085] 图64是根据本公开一个实施方式的用于吸入血栓的系统的一次性部件的平面视图。
- [0086] 图65是图64的用于吸入血栓的系统的吸入导管的远端的截面图。
- [0087] 图66是图64的用于吸入血栓的系统的吸入导管的y型连接器的详细视图。
- [0088] 图67是在使用中的图64的用于吸入血栓的系统的吸入导管的局部截面图。
- [0089] 图68是图67的吸入导管的孔口的详细视图。
- [0090] 图69是在使用中的图66的y型连接器的放大视图。
- [0091] 图70是根据本公开一个实施方式的图64的吸入导管的替代连接器构造的平面视图。
- [0092] 图71是根据本公开一个实施方式的图64的吸入导管的替代连接器构造的平面视图。
- [0093] 图72是根据本公开一个实施方式的具有吸入导管的吸入系统的平面视图,其中阀处于第一状态。
- [0094] 图73是根据本公开一个实施方式的具有吸入导管的图72的吸入系统的平面视图,其中阀处于第二状态。
- [0095] 图74是根据本公开一个实施方式的具有吸入导管的图72的吸入系统的平面视图,其中阀处于第三状态。
- [0096] 图75是根据本公开一个实施方式的包括吸入导管和引导导管的吸入系统的透视图。
- [0097] 图76是根据本公开一个实施方式的吸入导管的替代连接器构造的平面视图。
- [0098] 图77是具有夹管阀的吸入系统的透视图。
- [0099] 图78是根据本公开一个实施方式的吸入系统的吸入导管的y型连接器的透视图。
- [0100] 图79是根据本公开一个实施方式的吸入系统的连接器构造的平面视图。
- [0101] 图80是根据本公开一个实施方式的吸入系统的连接器构造的平面视图。
- [0102] 图81是根据本公开一个实施方式的吸入系统的连接器构造的平面视图。

具体实施方式

[0103] 对于下文定义的术语,除非在权利要求书或在本说明书的其它地方给出了不同的定义,否则这些定义应被应用。

[0104] 无论是否明显地指出,所有的数值在本文中均被假定为由术语“大约”修饰。术语“大约”通常表示本领域技术人员可能考虑到的与列举值等同(即,具有相同的功能或结果)

的数值范围。在许多情况下,术语“大约”可包括被四舍五入成最接近的有效数字的数值。

[0105] 通过端点值列举的数值范围包括在那个范围内的所有数值(例如“1至5”包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。

[0106] 如本说明书和所附权利要求中所使用的,除非上下文以其它方式清楚地声明,否则单数形式“一(a)”、“一个(an)”、和“该(the)”包括多个对象。如本说明书和所附权利要求所使用的,除非上下文以其它方式清楚地声明,否则术语“或”通常以其包括“和/或”的意义被采用。

[0107] 以下的详细描述应当参考附图阅读,在附图中,不同图中的类似元件的标号相同。附图(其不必须是成比例的)示出了说明性的实施方式,而并非旨在限制本发明的范围。

[0108] 图1是示出了辅助吸入系统10的示意图。吸入系统10包括远程手持件12,该远程手持件包含流体泵26和操作员控制界面6。在一个预期的实施方式中,系统10是单次使用的一次性单元。吸入系统10还可包括延伸管14,该延伸管包含流体冲洗腔2(或高压注射腔)和吸入腔4,并且该延伸管允许导管16的独立操纵而无要求在用吸入系统10执行的手术过程期间将手持件12重新定位。延伸管14还可用作蓄压器。从泵26(该泵可包括容积式泵)流出的高压流体通过泵26的每个冲程而进行脉冲,以产生具有介于每个正弦波的波峰与波谷之间的明显变化的正弦压力图谱。延伸管14可匹配于泵26,以便与每个泵送脉冲一致地扩张和收缩,以降低由泵送脉冲所引起的压力的变化,从而在导管16的末端处产生平顺的或较平顺的流体流。可使用具有合适顺应特性的任何管。延伸管14可永久地附接至泵26,或者它可通过连接器44附接至泵26。连接器44优选地被构造成确保延伸管14不能不正确地附接至泵26。

[0109] 接口连接器18将延伸管14和导管16接合在一起。在一个预期的实施方式中,接口连接器18可包含位于延伸管14的高压流体注射腔2与导管16的高压注射腔36之间的过滤器组件8(图3)。导管16和延伸管14可通过接口连接器18永久地接合。可替代地,接口连接器18可包含标准化的连接部,使得所选择的导管16可被附接至延伸管14。

[0110] 附接至手持件12的是流体源20和真空源22。标准的医院盐水袋可被用作流体源20;这种袋对于医师来说易于获得,并且提供必要体积以执行手术过程。真空瓶可提供真空源22,或者真空源22可由真空罐、注射器、真空泵或其它合适的真空源所提供。

[0111] 在一个预期的实施方式中,导管16具有从在近端处更硬变化到在远端处更柔软的可变刚性。导管16的刚性的变化可通过在相邻的两个管件之间没有径向结合的单个管实现。例如,导管16的轴可由单个长度的金属管制成,其具有沿管的长度的螺旋切口以提供轴柔性。可变刚性可通过改变通过金属管的不同长度的螺旋切口的节距而产生。例如,螺旋切口的节距可在装置的远端处更大(其中,螺旋切口的匝更靠近在一起)以提供更大的柔性。相反地,螺旋切口在近端处的节距可更小(其中,螺旋切口的匝更加分开)以提供增加的刚性。在一些实施方式中,单个护套可覆盖金属管的长度,以提供真空密封的导管轴。光滑材料的内层或衬里(诸如包含PTFE的含氟聚合物)以及PEBAX外层或护套可一起包封或夹住螺旋切口金属管。螺旋切口管能够以这样的方式包封,即,使得其不到导管16的远端就停止,从而得以提供更柔性的末端。在下文参考图3描述了导管16的其它特征。

[0112] 图2是示出了手持件12和辅助导管吸入系统10的近侧部分的更多细节的示意图。手持件12包括控制箱24,电力和控制系统布置在控制箱中。在一些实施方式中,泵26可以是

具有恒定输出的马达驱动的容积式泵。泵排量与导管体积的关系连同导管高压腔36的孔口42(出口)在吸入腔38内的位置(图3)确保了:当基本上所有的加压流体通过吸入腔排空时,没有能量从盐水泵传递至患者。起动按钮28机械地连接至主阀30。当准备装置以用于使用时,有利的是从加压流体系统排空所有的空气,以减少空气栓塞的可能性。通过按压起动按钮28,用户将流体源20经由泵26连接至真空源22。这有力地拉动流体(例如0.9%NaCl溶液、或“盐水”、或“生理盐水”、或肝素化盐水)通过整个泵系统,移除所有的空气并且明确地起动系统以用于安全操作。压力/真空阀32用于与流体压力系统同步地接通和切断真空。一个预期的阀32是装有汽门的单通阀。这种阀相对于手动的或电子的阀系统是有利的,这是因为它通过机械地和自动地组合两个主系统的操作而用作防干预安全特征。通过具有压力/真空阀32,消除了在未激活流体系统的情况下接通真空的可能性。

[0113] 操作员控制界面6由电力系统48(诸如电池或电力线)供电,并且可包括电子控制板50,该电子控制板可通过一个或多个开关52以及一个或多个指示灯54的使用而由用户操作。控制板50还监测和控制多个装置安全功能,其包括超压检测、气泡检测以及真空充气(vacuum charge)。压力传感器64监测压力(即,注射压力)并且感测气泡的存在。可替代地或者结合地,光学装置66可用于感测气泡。在一个预期的实施方式中,泵压力与产生那个压力所需要的电流成比例。因此,如果泵26所要求的电流超过预设的极限,则控制板50将通过切断通向泵26的电力而禁用该泵。气泡检测还可通过监测在任意特定时刻驱动该泵26所要求的电流而被监测。为了容积式泵26达到高流体压力,应当几乎没有或者没有空气(其是高度可压缩的)存在于泵26或连接系统(包括导管16和延伸管14)中。流体体积是足够小的,使得系统中的任何空气将导致在泵头处不产生压力。控制板监测泵电流的任何突然的下降变化,该下降变化可表示空气已经进入系统。如果下降的速度快于预设的极限,则控制板50将通过切断通向泵26的电力而禁用该泵,直到问题被更正。同样地,高压腔36(图3)中的块状物(其可能是由于组织化或纤维状的血栓或固体栓塞物的进入而形成)可通过监测使泵26运行的电流而被检测。在正常使用中,泵26的电流波动是相当高的。例如,泵26可被构造成使得在正常操作期间在电流中存在200毫安或更大的变化,从而使得当电流波动下降在200毫安以下时,空气被识别并且系统关闭。可替代地,处于例如50毫安到75毫安的范围内的电流波动可用于识别出在系统中存在空气。此外,电流或电流波动的增加可表示在高压腔36内存在凝块或血栓。例如,大于600毫安的电流可表示血栓部分地或完全地堵塞高压腔36或者甚至阻塞吸入腔38(图3)。

[0114] 连接至真空源22的真空管线56可被连接至压力传感器58。如果真空源22的真空度较低(即,绝对值压力已减少)或者如果检测到真空管线56中的泄漏时,控制板50禁用泵26,直到问题被更正。压力传感器58还可以是安全电路60的一部分,如果真空不存在,则其将不允许泵26运行。从而,综合安全系统62(包括安全电路60、压力传感器64和/或光学装置66,以及压力传感器58)要求泵压力和真空压力两者以用于系统运行。如果存在问题(例如,如果存在不能接受的低泵压力或缺少显著的真空),则控制板50将不允许用户操作吸入系统10,直到所有问题被更正。这将保持空气免于被注射到患者中,并且将保证吸入系统10不以不正确的参数操作。可替代地,作为对直接连接(例如,电气的、光学的)的代替,压力传感器58可被构造成将无线信号发送至控制板50或与控制板50耦接或连通的任何其它部件(例如,天线),以远程控制泵26的操作。无论泵处于无菌区内或处于无菌区之外,远程控制可以

是可能的。

[0115] 图3是辅助导管吸入系统10的远端部分68的示意图,其示出了导管16的更多细节。在一些实施方式中,导管16是单操作员交换导管,并且包括附接至装置的远端的短导丝腔34。导丝腔34的长度可介于大约1cm到大约30cm之间,或者长度可介于大约5cm到大约25cm之间,或者长度可介于大约5cm到大约20cm之间,或者长度可为约13.5cm。在其它实施方式中,可使用全长的导丝腔(其延伸导管16的长度)。例如,尺寸设定为在外周血管(包括外周动脉)上使用的导管16可结合全长的导丝腔。在一些实施方式中,吸入腔本身还可用作导丝腔。吸入腔38包括远侧开口40,该远侧开口允许真空(例如,来自于真空源22)将血栓性物质抽入到吸入腔38中。高压腔36包括远端孔口42,该远端孔口设置在远侧开口40的附近一设定量。例如,远端孔口42可设置在远侧开口40的附近大约0.508mm(0.020英寸)或 $0.508\text{mm} \pm 0.076\text{mm}$ ($0.020\text{英寸} \pm 0.003\text{英寸}$)或另一期望的量。孔口42被构造成横跨吸入腔喷射,以浸解和/或稀释血栓性物质,以用于例如通过降低血栓性物质的有效粘度而输送到真空源22。流体孔口42的轴向放置使得与相对的腔壁的喷射图案相互作用优选地产生喷雾,并且不是可迫使栓塞物质从远侧开口40出去的漩涡图案。至少当导管16的远端处于水相环境(诸如体腔(包括血管))内时,喷射图案可存在。水相环境可处于例如介于大约 35.0°C 到大约 40.0°C 之间的体温,或介于大约 36.0°C 到大约 38.0°C 之间的体温。该系统可被构造成使得冲洗流体以大约3.447兆帕斯卡(500磅/平方英寸)到大约10.342兆帕斯卡(1500磅/平方英寸)之间的压力离开泵。在一些实施方式中,在沿高压腔36的压头损失之后,冲洗流体在大约4.137兆帕斯卡(600磅/平方英寸)到大约8.274兆帕斯卡(1200磅/平方英寸)之间或在大约4.816兆帕斯卡(650磅/平方英寸)到大约5.861兆帕斯卡(850磅/平方英寸)之间离开孔口42。

[0116] 图4示出了根据本公开一个实施方式的用于吸入血栓的系统100。图4中所示的用于吸入血栓的系统100代表一次性部件101,其包括管套件103和吸入导管118,该系统被构造成附接至真空源22、流体源20(图1和图2)、压力监测器(未示出)以及泵基座200(图12)。用于吸入血栓的系统100还被构造成与导丝一起使用。以管套件103的部件开始,尖状部(spike)102(在图5中更详细地示出)被构造成耦接至流体源20,诸如盐水袋。盐水袋可具有等于大约1000ml或大约500ml的盐水体积。盐水可以包括生理盐水,并且可以被肝素化,或者可以包含一种或多种治疗剂。可以使用其它流体来代替生理盐水或盐水混合物,包括乳酸林格氏溶液、高渗盐水,甚至包含血液制品的溶液。盐水(或其它流体)可处于室温,或者可被加热或冷却(例如,以永久或暂时地提高或降低活性)。诸如鲁尔连接器的连接器104(在图7中更详细地示出)被构造耦接至真空源22。真空源22可以是具有介于20ml到500ml之间的体积的真空瓶或真空罐。真空源22可替代地为60ml注射器,其柱塞在耦接至连接器104之后被抽拉返回。这可以是可锁定的柱塞,其被锁定以便保持排空的柱塞位置。在一些情况下,真空源22可以是20ml注射器或30ml注射器。一种具有可锁定柱塞的实例性注射器是由美国犹他州南乔丹的价值医疗系统股份有限公司出售的VacLok®注射器。真空源22还可以是具有或没有收集容器的真空泵。能够测量真空度的压力传感器106(包括正压传感器,该正压传感器被构造成测量正压、但能够测量负压)经由y型连接器110耦接至真空管线108。来自压力传感器106的信号沿缆线112(图7)行进,该缆线还向压力传感器106供应电压。连接器114(也在图6中示出)将缆线112耦接至压力监测器或耦接至泵基座200。盒116是

一次性部件,其可附接至泵基座200(图12),以用于允许液体注入物(例如盐水)的加压注射。结合图6更详细地描述了盒116。在图8中更详细地示出了具有远端120的吸入导管118。

[0117] 转到图5,尖状部102与延伸管122连通。液体注入物在活塞泵处被向下游泵送,该活塞泵抽拉更多的液体注入物(例如来自盐水袋的液体注入物)通过止回阀126并通过供应管130。注入口128可用于将其它物质注射到系统中或用于移除空气或起动系统。尖状部102可封装有可移除的尖状部保护盖124。

[0118] 如图6所示,盒116从供应管130抽拉液体注入物并且(与泵基座200结合地)对注射管152加压。盒116的更多细节将连同对整个活塞泵的描述一起被描述。图7示出了用于测量真空度的压力传感器106的更多细节。压力传感器106通过鲁尔配件154连接至y型连接器110。注射管152和真空管线108连通至导管轴142的腔。例如,注射管152可流体连接至远侧供应管168(图9至图11),例如具有高强度薄壁的聚酰亚胺或不锈钢或镍钛合金管。远侧供应管168可安置在导管轴142内,并且它们之间具有形成吸入腔160的环形部(图9至图11)。应变消除部156保护导管轴142免于扭结和其它损坏。在鲁尔配件154被使用(在任何连接部处)的情况下,可使用具有附加O形环的定制鲁尔件,以便允许连接部经受升高的压力。在一些实施方式中,可采用订制的连接器,以增加高压忍耐力。在一些实施方式中,可实现高达6.89兆帕斯卡(1200磅/平方英寸)或更大的压力,而不会产生泄漏或不会引起导管的脱离。

[0119] 转向图8,吸入导管118被示出为单操作员交换导管,并且包括在吸入导管118的一侧上附接至远端120的导丝管132。导丝管132的长度可介于大约1cm到大约30cm之间,或者长度可介于大约5cm到大约25cm之间,或者长度可介于大约5cm到大约20cm之间,或者长度为大约13.5cm。导丝管132具有远端136和近端138,并且单个导丝腔134在两端136、138之间通过。导丝腔134可被构造成与0.014"导丝、0.018"导丝或多种其它导丝直径兼容。腔内径可为大约0.406mm(0.016英寸)以用于与0.014"的导丝兼容。导丝管132可由多种物质构造,这些物质包括尼龙、聚乙烯、PEBAX®、聚酯、PET,或者该导丝管可由合成物或共挤出物质构造。例如,内层可包括高密度聚乙烯或FEP、PTFE、ETFE或用于高润滑性的其它物质,并且外层可包括PEBAX、尼龙或其它材料,以用于组合机械强度和柔性。在内层与外层之间可使用连接层(tie layer),例如线性低密度聚乙烯。导管118可包括复合导管轴142,该复合导管轴具有覆盖有聚合物护套146的内支撑结构144。内支撑结构144可以是管状编织物或者一个或多个螺旋线圈,例如,由不锈钢的扁平线或圆线制成。内支撑结构144还可以是螺旋切口皮下注射管,例如由304不锈钢或镍钛制成。螺旋切口皮下注射管可具有在近端处测量的大约4毫米至6毫米的或大约5毫米的节距以用于增加的刚性,过渡到在内支撑结构144的远端150处测量的大约0.75mm至1mm的或大约0.87mm的节距。位于这两个不同的节距区段之间的可以是中间节距区段,该中间节距区段例如为具有介于大约2mm到大约5mm之间的节距的一区段以及具有介于大约1mm到大约2.5mm的节距的另一区段。内支撑结构144可终止于过渡区148,使得聚合物护套146单独地延伸至吸入导管118的远端136。结合图9至图11更详细地描述导管末端部分140。

[0120] 图9至图11示出了用于吸入血栓的吸入腔160的敞开的远端158。削薄部(skive)162可形成在聚合物护套146中,以通过由真空源22产生的真空的组合而辅助被吸入到吸入腔160中的血栓164的进入(在箭头180的方向上)。削薄部162还使敞开的远端158被吸入抵靠血管壁166的机会最小化。远侧供应管168具有封闭的远端170,例如,它可在制造期间使

用粘合剂、环氧树脂、热熔胶粘剂或干涉构件而被闭塞。可替代地,远侧供应管168可通过熔化它的一部分而被封闭。远侧供应管168具有:腔176,该腔在远侧供应管的长度上延伸;以及孔口172,该孔口在邻近且靠近于封闭的远端170的位置处穿过远侧供应管的壁174而形成。孔口172的直径可介于大约0.0508mm(0.002英寸)到大约0.1016mm(0.004英寸)之间或者为大约0.0787mm(0.0031英寸)。远侧供应管168的内径可介于大约0.3048mm(0.012英寸)到大约0.4826mm(0.019英寸)之间或介于大约0.3556mm(0.014英寸)到大约0.4318mm(0.017英寸)之间或者为大约0.3937mm(0.0155英寸)。远侧供应管168的腔176是源自流体源20的整个流动路径的延续部,该整个流动路径包括延伸管122、供应管130、盒116的内部以及注射管152。在一些实施方式中,远侧供应管168的腔176可逐渐变细(taper,锥化),例如,从近侧部分处的大约0.3937mm(0.0155英寸)的内径逐渐变细到远端部分处的大约0.2974mm(0.011英寸)的内径。在一些实施方式中,逐渐变细部的等同物可通过将不同直径的管彼此结合而获得,以形成阶梯式减小的管内径。在一些实施方式中,不同直径的逐渐变细的管可彼此结合,以用于直径的逐渐变细和阶梯式减小的组合。如结合活塞泵所描述的,大约4.137兆帕斯卡(600磅/平方英寸)至大约5.516兆帕斯卡(800磅/平方英寸)的泵输出压力波使得液体注入物流动通过包括远侧供应管168的流动路径(箭头182),并且使得流体射流178以高速度离开孔口172。在没有通过吸入腔160的流的情况下(例如如果没有真空),流体射流178将冲击吸入腔160的紧邻孔口172的内壁181。根据存在的真空度,流体射流可能如所示出的那样弯曲。流体射流178用于浸解进入吸入腔160的血栓164并且稀释它。液体注入物(例如盐水)的流速和真空度被控制成使得流动通过近侧吸入腔160的盐水和血液的混合物的体积的大约50%至95%是血液。或者体积的大约90%是血液。在其它实施方式中,液体注入物(例如盐水)的流速和真空度被控制成使得流动通过近侧吸入腔160的盐水和血液的混合物的体积的大约50%至70%是血液。或者,体积的大约60%是血液。该浸解和稀释保证了存在通过吸入腔160的连续的流,使得其将不堵塞。流体射流178被构造成被包含在吸入腔160内,并且不会离开到血管或其它体腔中。

[0121] 孔口172的轴向中心在近侧与敞开的远端158的最近侧部分相距大约0.3302mm(0.013英寸)至大约0.8382mm(0.033英寸),或大约0.4064mm(0.016英寸)至大约0.6604mm(0.026英寸),如由图11中的距离D所示。图14是导管末端部分140在孔口172的轴向中心处的横截面。孔口172大致沿吸入腔160的竖直中线184定向,或者位于 $\pm a$ 的范围内,其中,角度 a 为大约 20° 。在不同的实施方式中,角度 a 可在大约 1° 到大约 45° 之间或在大约 20° 到大约 35° 之间变化。导丝管132可通过附接材料186而固定至聚合物护套146,该附接材料诸如为粘合剂、环氧树脂、热熔材料或其它材料。导丝管132可沿其整个长度被固定,或者在沿其长度的离散位置处被固定,以便使柔性最大化。远侧供应管168可通过附接材料188而固定在吸入腔160内,该附接材料诸如为粘合剂、环氧树脂、热熔材料或其它材料。聚合物护套146可包括多种不同的材料,其包括PEBAX、尼龙或聚氨基甲酸乙酯。在一些实施方式中,聚合物护套可部分地熔接于远侧供应管162和/或导丝管132,以便使组件的壁厚最小化。

[0122] 图12示出了用于耦接用于吸入血栓的系统100的盒116的泵基座200。壳体202被附接至IV杆夹具204,并且包含控制电路和用于操作活塞泵系统300的马达(图13),该活塞泵系统包括组合的泵基座200和盒116。通过马达和凸轮在泵基座200内的作用,支架206在窗208内(上下地)被周期地致动,以移动盒116内的活塞210(图13)。盒116的钉状物212插入到

泵基座200中的腔体216中。偏压卡扣214锁定到泵基座200中的一个或多个凹槽218中。腔体216或凹槽218可具有感测盒116的存在的一个或多个开关。例如,用于一个特定型号的盒可具有第一数量的钉状物212或偏压卡扣214(或者其组合),而另一特定型号可具有不同数量的钉状物212或偏压卡扣214(或者其组合),这由系统来识别。弹性体框架222的平滑表面224接合盒116的边缘220,以用于加强保护。上部空间226被构造成接合或紧密地匹配供应管130,并且下部空间228被构造成接合或紧密地匹配注射管152。支架206具有半圆柱形的腔体236,该腔体卡扣于活塞210上的圆柱形接合表面238。支架还具有上边缘240和下边缘242,该上边缘和下边缘分别用于轴向地接合活塞210的第一邻接部244和第二邻接部246。泵基座200上的用户界面230具有一个或多个按钮232以及一个或多个指示器234,该按钮和指示器允许用户操作并评估系统100的操作。例如,按钮可包括用于开始泵送的启动按钮、用于停止泵送的停止按钮、用于用流体注入物起动系统并将空气清除出去的起动按钮,或临时暂停按钮。其它数据输入键也是可能的。盒116可包括一个或多个接口部件248。例如,电阻器,当盒116被附接至泵基座200时,泵基座200能经由触点247、249测量该电阻器的值。这允许泵基座200确定用于操作特定型号的系统100的正确参数。例如,具有第一电阻的第一电阻器可与第一型号一起使用,并且具有第二电阻的第二电阻器可与另一型号一起使用。可替代地,接口部件248可结合RFID芯片,诸如读RFID芯片或读/写RFID芯片。这可允许特定数据(泵操作压力、马达输出的RPM等)被记录在泵基座内或至所连接的硬件以及识别每个患者。

[0123] 图15和图16示出了盒116,其中它的大多数内部部件是可见的。图16是盒116的截面图。盒116包括内部供应缸252和内部注射缸254,内部供应缸和内部注射缸是在盒116内延伸的圆柱形腔体。活塞210包括供应侧轴256和注射侧轴258,供应侧轴256包括用于与供应缸252可密封地接合的O形环266,并且注射侧轴258包括用于与注射缸254可密封地接合的O形环268。O形环266、268中的每一个均围绕每个相应的轴部分256、258而位于圆柱形凹槽290、292内。当活塞210在第一方向276上移动时,内部球阀272(图16)阻止注入物(盐水)流动通过活塞210的供应侧轴256中的内部通道274,但当活塞210在第二方向278上移动时,内部球阀272允许注入物流动通过内部通道274且通过注射侧轴258中的内部通道282。球阀272被轴向地保持在位于注射侧轴258的内部中的球形环状凹部284与位于供应侧轴256中的具有贯通通道(thru channels)的凹部286之间。供应侧轴256和注射侧轴258可通过螺纹连接288而被保持在一起。当活塞210在第一方向276上移动时,活塞210的注射侧轴258和O形环268迫使注入物通过注射管152。保护管280被示出在注射管152上。在图15中,注射侧轴258被示出在注入脉冲的底部处。注入物通过内嵌式过滤器262而被过滤,该过滤器可为40微米至50微米过滤器,具有大约0.762mm(0.030英寸)的厚度。内嵌式过滤器262被构造成保持颗粒离开注入物。即使注入物被循环通过吸入导管118并且不进入到血管中,由内嵌式过滤器262所提供的过滤也是附加的安全步骤。然而,这个步骤帮助保证颗粒不堵塞小孔口172(图11)。当活塞210在第二方向278上移动时,活塞210的供应侧轴256和O形环266在供应缸252内一起可密封地移动,但球阀272允许注入物行进通过活塞210的内部通道274、282并且填充注射缸254。注入物能够从供应管130经过止回阀组件270(该组件包括O形环264和止回阀250)进入。止回阀250允许注入物从供应管130进入盒116的内部,但不从盒116移动至供应管130。止回阀250可被构造成使得空气至少部分地由于其低粘度而将不能引起止回阀

250移动(打开),由此不允许空气推进通过系统。在一些实施方式中,活塞210可以是具有孔的单一件(一体式)设计,止回阀被压配合到或结合到该孔中。与此组件相兼容的止回阀可由美国康涅狄格州韦斯特布鲁克的李氏公司提供。

[0124] 每个周期注射的注入物的体积的范围可为从大约0.02ml至大约41ml,或为从大约0.04ml至大约2.0ml,或为大约0.06ml至大约0.08ml,或为大约0.07ml。注射缸254的可用体积(可注射的体积)可被构造成为小于供应缸252的可用体积(可填充的体积),以便确保注射缸254的充足填充。例如,注射缸254的可用体积可为大约0.05ml至大约0.12ml,并且供应缸252的可用体积可为大约0.07ml至大约0.16ml。可设想到可用体积比率 R_U 介于大约1.15到大约2.00之间、或介于大约1.25到大约1.85之间、或为大约1.40,其中:

[0125] $R_U = V_{SCU} / V_{ICU}$,其中:

[0126] V_{SCU} = 供应缸252的可用体积,并且

[0127] V_{ICU} = 注射缸254的可用体积。

[0128] 平均流速介于大约5ml/分钟到大约100ml/分钟之间。在用于冠状动脉应用的一些实施方式中,20ml/分钟可以是期望的。在用于末梢区域应用的一些实施方式中,50ml/分钟可以是期望的。

[0129] 图18示出了活塞泵的压力(P)与时间(T)的曲线602的曲线图600。曲线602的波峰604和波谷606可取决于活塞泵的活塞和缸的设计,特别是取决于可用体积比率 R_U 。转到图19,示出了活塞608,其具有在被压缩的O形环601、603(当放置于盒609的缸605和607内时)处测得的第一直径 D_1 和第二直径 D_2 。因此,缸605、607的直径也被限定为直径 D_1 和 D_2 。当缸605、607的直径 D_1 、 D_2 以及长度被调节成使得可用体积比率 R_U 如前所述地被优化时,可产生如图20所示的曲线610。曲线610具有较少限定的波峰614和波谷616,并因此产生流体振幅的较小变化以及更平衡的注射。

[0130] 图17中的部分地分解的泵基座200示出了用于支架206的线性(上下)致动的内部机构,该内部机构附接至支架台310。马达302由电路板304控制并且通过用户界面230(图12)来操作,用户界面的指示器234由LED 306照亮。马达302使凸轮316转动,其中包括路径330。支架台310具有从其后侧延伸的销318。销318可在支架台310内压配合、结合或旋拧在位。支架台310可用螺钉通过孔326、328而固定至两个滑动部312、314,使得凸轮316的旋转运动引起销318沿凸轮316的路径330行进,由此引起附接至滑动部312、314的支架台310以周期运动向上和向下滑动。凸轮的形状确定了运动中的加速度和减速度的量。上部柱322和下部柱324用作支架台310的引导部和/或止挡部。用于测量真空度的压力传感器106的连接器114可被插入到插口308(也在图12中示出)中,并且与压力相关的信号可由电路板304处理。整个泵基座200是可重复使用的。

[0131] 凸轮316的内部轮廓直径的尺寸和/或形状可被设定为控制活塞210的冲程长度和脉动的量(即,高压与低压之间的差值)。在一些情况下,减少冲程长度减少了脉动的量。在心脏内的应用(例如冠状动脉应用)中,降低脉动的量可减少心动过缓的发生率。为了补偿更低的冲程长度以及保持足够的总流速,例如通过增大马达输出速度(通过传动装置或通过增加的施加电压)可增加凸轮的旋转速度(即,转/分钟)。

[0132] 在图21中示出了用于吸入血栓的系统800的另一实施方式。用于吸入血栓的系统800包括三个主要部件:图12的泵基座200、吸入导管818以及管套件803。吸入导管818和管

套件803代表一次性部件801,并且泵基座200是可重复使用的部件。当泵基座200在使用期间被保持在非无菌区或区域中时,不一定对泵基座灭菌。吸入导管818和管套件803在通过环氧乙烷气体、电子束、伽马或其它灭菌方法灭菌之后均可被提供为无菌的。吸入导管818可与管套件803单独地封装并供给,或者吸入导管818和管套件803可一起被封装并一起被供给。可替代地,吸入导管818和管套件可被单独地封装,但一起被供给(即,捆绑)。如图21和图22所示。吸入导管818和管套件803共享与图4的吸入导管118和管套件103相同的特征中的许多特征,但被构造成允许彼此更容易地分离以及附加的手术过程适应性。吸入导管818具有远端820和近端819,该远端包括具有远侧末端836的导丝管832,该近端包括y型连接器810。吸入导管818的导管轴842经由保护性应变消除部856连接至y型连接器810。在其它实施方式中,导管轴842可通过鲁尔配件附接至y型连接器810。y型连接器810可包括与导管供应腔(如在图4、图8至图11的导管118中)连通的第一凹式鲁尔件851,以及与导管吸入腔(如在图4、图8至图11的导管118中)连通的第二凹式鲁尔件855。

[0133] 转到图23,更详细地示出了管套件803。用于耦接至流体源20(图1)的尖状部802允许流体通过延伸管822和止回阀826进入并且到达供应管830中。可选的注射端口828允许物料的注射或气体的移除,如针对先前的实施方式所描述的。盒816与泵基座200结合地使用,并且该盒的结构和功能类似于图15至图16中的盒116。流体从盒816被泵送到注射管852中。凸式鲁尔件854被构造成附接至y型连接器810的凹式鲁尔件851。

[0134] 返回图21,示出了附件857,其旨在将真空源22(包括具有柱塞867的注射器849)应用于导管818。注射器849经由注射器849的鲁尔件865附接至注射器延伸管859。旋塞(stopcock,旋塞)847可用于控制保持真空,或者柱塞867可以是锁定种类的柱塞。注射器延伸部分管859的鲁尔件861被连接至压力传感器806,压力传感器806具有用于与真空管线808的连接器(例如,凹式鲁尔件)804连接的凸式鲁尔件863。位于真空管线808的端部处的凸式鲁尔件853可以可拆卸地固定至吸入导管818的y型连接器810的凹式鲁尔件855。来自压力传感器806的信号通过缆线812被运送至连接器814。连接器814被插入到泵基座200的插口308(图12)中。与压力相关的信号可由泵基座200的电路板304处理。压力传感器806可经由缆线812从泵基座200供电。附件857还可对用户提供的灭菌。

[0135] 在使用中,泵基座200安置在无菌区外部。因为泵基座200的操作可通过压力的存在或缺失而被控制,所以正在无菌区中工作的用户可在无需接触非无菌泵基座200的情况下打开或关停泵。例如,泵可通过在系统上施加真空(例如,拉动注射器849的柱塞867)而被启动。泵可进而通过移除系统上的真空(解锁注射器849的柱塞867并允许释放或打开旋塞847)而被停止。注射器849或组合的注射器849和旋塞847可用作泵基座200的灭菌开/关按钮。可替代地,吸入导管818最初可在没有泵基座200的情况下被使用,其中仅吸入被应用于吸入腔。如果在某些情况下,如果吸入腔变得被堵塞,则吸入导管818的远端820可能被血栓后退,并且泵基座200和管套件803可耦接至吸入导管818,以便通过强制的盐水注射来操作以用于增加的吸入并且清理吸入腔。这将还有助于阻止堵塞吸入腔的任何血栓免于意外地被输送到患者的血管。

[0136] 图24和图25示出了盐水泵驱动单元400,其具有完全一次性的泵头500。盐水泵驱动单元400被构造成可与本文所描述的导管116、118或包括流体注射的吸入系统的其它实施方式一起使用。在图24中,底壳402和具有标签406的顶壳404通过螺钉408固定在一起。在

底壳402和顶壳404内容纳的是电池组410和电子控制模块412。电池盖416将电池组410保持在位。在一些实施方式中,电池组410可提供18伏特直流的电压,但利用其它电压的系统也是可行的。用户界面414启动盐水泵驱动单元的操作。当真空瓶作为真空源22而被结合时,真空瓶套管418可被使用。尖状部420可连接至流体源20,并且流体注入物从流体源20经过延伸管422到达一次性活塞泵头500。盐水可通过该系统而由本文中针对前述实施方式所描述的自动起动(“自起动”)系统起动,或者可由来自定位于系统其余部分上方的(例如位于IV杆上的)盐水袋的重力而被起动。位于系统的最下部分上的阀可被打开,以便起动整个系统。

[0137] 如图25中所示的,一次性活塞泵头500被构造成耦接至马达502的马达轴504,该马达由盐水泵驱动单元400的电池组410提供电力。一次性活塞泵头500的马达板506和主体508通过螺钉510固定至彼此,并且保持一次性活塞泵头500的内部部件。第一和第二随动板512、514通过螺钉516以及从第一随动板512延伸的凸台518而被保持在一起。第一和第二随动板512、514可转动地保持凸轮520。凸轮可以是不对称的(如图示出的),或者可替代地可以是对称的。不对称性可被结合以便控制泵中的噪声量、用于自定义压力波的形状的轮廓、以及用于自定义泵的功能的形状的轮廓。第一和第二衬套522、524被可旋转地保持在第一和第二销526、528上。销526、528插入位于每一个随动板512、514中的圆柱形腔体530、532中。

[0138] 在使用中,用户通过使马达板506靠近马达轴504而将一次性活塞泵头500附接至盐水泵驱动单元400的马达502,使得凸轮520中的d形孔534可被压在d形马达轴504上。可替代地,d形可以是其它非圆形形状,包括但不限于椭圆形、卵形或矩形。在操作中,马达502使马达轴504转动,该马达轴进而使凸轮520转动。凸轮520转动,迫使衬套522、524在第一方向536和第二方向538上前后推动第一和第二随动板512、514。支架544被承载于第二随动板514上,并且活塞210可以与本文针对其它实施方式所描述的相同的方式耦接至支架544。位于主体508中的供应缸552和注射缸554类似于系统100的盒116的供应缸252和注射缸254。盒116的活塞210可被用在一次性活塞泵头500中。图25中的与活塞210有关的带标号部件类似于针对图15和图16中的活塞210所描述的部件。凸轮520的外直径的尺寸和/或形状可设定为控制活塞210的冲程长度以及脉动的量(即,高压与低压之间的差值)。在一些情况下,减小冲程长度减少了脉动的量。在心脏内的应用(诸如冠状动脉应用)中,降低脉动的量可减少心动过缓的发生率。为了补偿较低的冲程长度以及保持足够的总流速,例如通过增大马达输出速度(通过传动装置或通过增加的施加电压)可增加凸轮的旋转速度(即,转/分钟)。在一些实施方式中,可期望控制脉动,以便定制由流体射流178切割的血栓块的尺寸(图11)。脉冲频率为每分钟250个脉冲(4.167Hz)或更高可以有效地确保由流体射流切割的血栓相对小,并且在吸入期间通过吸入腔160进给这些块足够使得不会发生堵塞。真空尖状部546用于耦接至真空源22,该真空源例如为保持在真空瓶套管418内的真空瓶。真空开关阀540(其克服弹簧542的偏压而被激活)可用于允许泵激活。例如,电子控制模块412可被构造成当真空开关阀540发送与真空开关阀540的移动对应的信号时自动地启动马达502的操作,这发生在获得显著的真空度时。该控制可以可替代地或附加地为来自真空压力传感器(诸如压力传感器106)的控制。由此,真空的打开可用于同时打开马达502,使得单个输入使盐水泵驱动单元400的操作开始。此外,当由附加的压力传感器测得最小的注入压力时,真

空源22可通过电子控制模块412(例如,通过打开或关闭螺线管)控制。例如,当测得大约0.62兆帕斯卡(90磅/平方英寸)或更大的压力时,真空可被激活或被连通于系统。盐水泵驱动单元400的优点是用户仅需要将单个部件组装到马达502的轴504上。

[0139] 如先前所描述的,根据本公开的任一实施方式的系统可被构造使得,在没有同时的真空被施加于吸入的情况下,盐水(或其它)注入物的主动流动是不可能的。而且,该系统可被构造使得,在没有盐水(或其它)注入物的流动的情况下,吸入是不可能的。根据本公开的任一实施方式的系统可被构造使得,对泵进行驱动的电流(例如对马达302、502进行驱动的电流)被监测或者通过任何可替代的监测方法,这样使得当发生条件的改变(例如,注入系统中的空气、或在导管腔或延伸管中的任一个中的堵塞、或系统内的泄漏)时系统关停,以便避免诸如空气注入到血管中或者导管或系统故障的事件。

[0140] 图26示出了插入于血管165内的吸入导管700。吸入导管700包括被固定至吸入导管700的远端704的导丝腔702,其允许吸入导管700在导丝706上进行跟踪。供应腔708被固定在吸入腔710内。供应腔708延伸通过逐渐变细的管712。在一些实施方式中,逐渐变细的管712可由聚酰亚胺构成。在一些实施方式中,逐渐变细的管712可具有从其近端到其远端逐渐减少的腔内径。例如,在一些实施方式中,腔内径可从大约0.3937mm(0.0155英寸)逐渐减少至大约0.2794mm(0.011英寸)。供应腔708大致平行于吸入腔710延伸,但逐渐变细的管712的远端714朝向吸入腔710的内壁表面716弯曲,由此允许供应腔708的敞开端718用作用于应用喷射图案720的孔口。供应腔708的敞开端718可通过具有小于大约0.203mm(0.008英寸)的内径而进一步促进射流或喷射效果。在一些实施方式中,供应腔708的敞开端718可具有介于大约0.076mm(0.003英寸)到大约0.102mm(0.004英寸)之间的内径。在一些实施方式中,敞开端718孔口的中心在近侧与吸入腔710的敞开的远端722的最近侧部分724相距大约0.3302mm(0.013英寸)至大约0.4826mm(0.019英寸),如图26中的距离D所示。在所示出的实施方式中,吸入腔710的敞开的远端722的最远侧部分726稍微远离最近侧部分724,并由此具有成角度的削薄部,但该削薄部角度 A_s 不大。可使用介于大约75°到大约89°之间的或介于大约80°到大约85°之间的削薄部角度 A_s ,以便允许抽拉到吸入腔710的敞开的远端722中的大部分血栓通过高速退出射流(例如盐水)而发出(struck),如图用喷射图案720所示出的。

[0141] 图27示出了图26的导管700,其用来将药物730传至血管165内的目标位置732。目标位置732可包括粥样硬化病变部(atherosclerotic lesion)728和/或血栓734。然而血栓的吸入(如图26中)涉及在吸入腔710上主动地施加真空(例如,来自真空源),通过利用相同导管700的药物输送(如图27中所示的)允许对待传送到血管中的药物730的高精度体积流速的计量。这是通过将显著地较小的真空施加于吸入腔710或没有真空施加于吸入腔来实现的。对较小的可控体积的精确计量提供了对典型地较贵重的药物的有效利用并且使浪费的药物最小化。此外,由于供应腔708的直径相对较小,供应腔的相对较小的体积或死区确保在停止输注药物730时甚至可能发生体积非常小的意外注射。

[0142] 在一些实施方式中,药物730可以体温传送。在其它实施方式中,药物730可被加热,并且以升高的温度传送,例如以便增加药品的活性和效力。这可被用来例如在较小的药物体积的情况下获得更有效的剂量。在其它实施方式中,药物730可被冷却并且以降低的温度(即,相对于体温降低的温度)传送。药物730可被冷却以控制活性水平或延迟药物的活性

(例如,使得它在下流在由导管700不可触及的位置处有效)。在一些情况下,药物730可被冷却,以便在正被治疗的组织上施加关联的治疗冷却效果。在一些情况下,治疗冷却效果可单独地从冷却的盐水的或其它含水的非药物介质来实现。

[0143] 可被传送的药物730中的一些包括血栓溶解剂(抗凝结药物),诸如链激酶、组织纤溶酶原激活物(t-PA)、重组体或遗传工程组织纤溶酶原激活物、替奈普酶(TNK)、尿激酶、葡萄球菌激酶以及瑞替普酶。可替代地,干细胞或含有干细胞的“鸡尾酒式混合药(cocktails)”可被传送。在一些情况下,糖蛋白抑制剂(GPI)可通过吸入导管700的供应腔708被注射。盐水或其它含水的溶液可被单独地传送,以用于在目标位置732处对血液进行选择性地稀释。在一些应用中,可使用能够例如当它的压力或温度被改变时呈现相位变化的溶液。在这些应用中,可注射当离开小孔口(例如在供应腔708的敞开端718处)时变成气体的液体。可替代地,可注射当被迫使通过小孔口(诸如供应腔708的敞开端718)时变成液体的气体。在药物730或其它物料在血管内被注射通过导管700的应用中的任一种中,药物730或其它物料的注射可在吸入手术过程之前、期间、之后或者替代吸入手术过程而发生。返回到图21至图22的吸入导管818,如果在吸入手术过程期间期望将药物沿供应腔向下传送并到达血管中,则管套件803可通过使管套件803的凸式鲁尔件854从吸入导管818的凹式鲁尔件851断开连接而从吸入导管818移除,并且药物可在凹式鲁尔件851处被直接注射到供应腔中,例如,通过注射器或包括注射器/注射泵组合的计量系统。通过还从吸入导管818的凹式鲁尔件855移除真空源,当吸入腔现在用作溢流部时,使得正在被传送到患者(例如,在血管内)中的流体被保持在可控的速率。供应腔的体积是相对非常小的,因此仅需要较小体积的药物来填充供应腔,并由此到达吸入导管818的远侧顶部。在手术过程结束时,极少的药物被浪费、或者极少的药物需要被处置,从而允许非常经济有效的手术过程。

[0144] 在本文描述的实施方式中,提供了无菌流体路径,该路径从流体源20一直延伸到导管16、118的远侧开口40/敞开的远端158。在图4至图17的系统100、图21至图23的系统800的实施方式以及图24至图25的实施方式中,一次性导管和一次性泵套件被构造成被供应为无菌的,并且耦接至非无菌(可重复使用的)泵基座200或泵马达502。这些组合允许更昂贵部件的重复使用性,并且允许更廉价部件的重复使用性(并且使无菌性最大化),由此同时使成本控制和患者安全性最大化。

[0145] 图28示出了吸入导管900,其包括具有吸入腔902的轴901和具有供应腔904(高压腔)的供应管903。供应管903例如通过粘合剂、环氧树脂、机械固定或热粘合或胶粘而固定到轴901的内壁906。供应腔904被构造成承载加压流体912,该加压流体可以包括盐水、溶解(溶栓)剂、造影剂或其它药剂。在使用中,加压流体912以喷射图案914离开与供应腔904的远端910相邻的孔口908,以冲击吸入腔902的内壁表面916。一种或多种药剂可以是未稀释的或者可以被稀释(例如,用盐水稀释)。对内壁表面916的射流喷射撞击911可形成远侧分量和/或近侧分量,如图32、图36和图40中进一步详细描述。远侧分量或近侧分量可以部分地或全部地基本上向远侧或基本上向近侧定向,这单独地因为诸如以下因素或这些因素的任何类型的组合:供应腔904内的加压流体912的特定正压水平;或者因为孔口908的特定几何形状;或者因为吸入腔902上的特定负压水平;或者因为内壁表面916的特定几何形状。泵、注射器或其它加压源可以耦接到供应腔904的近端,以允许供应腔904加压或脉动。在一些实施方式中,泵基座200(图12)可用于用流体912供应和加压供应腔904。供应管903包括

塞子918,该塞子堵塞供应腔904的端部,以迫使加压流体912通过孔口908并进入吸入腔902,并且当受操作以供应足够的压力时抵靠内壁表面916。

[0146] 喷射图案914可以由孔口908相对于吸入导管900的纵向轴线917垂直地(即,成90°角)914a朝向内壁表面916引导,和/或可以以向远侧定向的斜角914b或向近侧定向的斜角914c撞击内壁表面916。喷射图案914可以同时包括这些元素914a、914b、914c中的两个或三个。

[0147] 图29中示出了吸入导管915的替代实施方式,并且包括具有吸入腔922的轴921和具有供应腔924(高压腔)的供应管923。供应管923固定到轴921的内壁926。供应腔924被构造造成承载加压流体912,该加压流体可以包括盐水、溶解(溶栓)剂、造影剂或其它药剂。一种或多种药剂可以是未稀释的或者可以被稀释(例如,用盐水稀释)。加压流体912以喷射图案919离开与供应腔924的远端920相邻的孔口928,并冲击吸入腔922的内壁表面909。内壁表面909包括附加元件929(例如,偏转元件),该附加元件被构造造成用于向近侧或远侧偏转喷射图案919的至少一部分。偏转元件929包括在分界线931处会聚的前向斜面927和反向斜面925。前向斜面927被构造造成向远侧偏转喷射图案919的至少一部分,而反向斜面925被构造造成向近侧偏转喷射图案919的至少一部分。对内壁表面909的射流喷射撞击可包括远侧分量和/或近侧分量,如在图33和图37中进一步详细描述。在其它实施方式中,内壁表面909可以仅仅是内壁926本身的一部分的变形。该变形可以代替偏转元件929,并由此用作偏转元件929。该变形可以是吸入导管900的远端907的成角度或形成,其使得内壁926具有例如一个或多个斜面或成角度的或弯曲的表面。

[0148] 远侧分量或近侧分量可以部分地或全部地基本上向远侧或基本上向近侧定向,这单独地因为诸如以下因素或这些因素的任何类型的组合:供应腔924内的加压流体912的特定正压水平;或者因为孔口928的特定几何形状;或者因为吸入腔922上的特定负压水平;或者因为内壁表面909的特定几何形状。泵、注射器或其它加压源可以耦接到供应腔904的近端,以允许供应腔924加压或脉动。供应管923包括塞子932,该塞子堵塞供应腔924的远端920,以迫使加压流体912通过孔口928并进入吸入腔922,并且当受操作以供应足够的压力时抵靠包括斜面925、927的内壁表面906。在一些实施方式中,喷射图案919的碰撞前向斜面927的一部分向远侧偏转。在一些实施方式中,喷射图案919的碰撞反向斜面925的一部分向近侧偏转。在一些实施方式中,施加在吸入腔922上的特定量的负压(例如,通过真空源)控制喷射图案919冲击在每个斜面925、927上的程度。

[0149] 在图29的吸入导管915中,元件929的斜面925、927以线性方式从分界线931延伸,其中,吸入腔的有效内半径相对于沿着斜面925、927的纵向位置线性地变化。相反,图30示出了具有在分界线933之间延伸的非线性斜面942、944(例如弯曲)的吸入导管934。吸入导管934包括具有吸入腔936的轴935和具有供应腔938(高压腔)的供应管937。吸入导管934还包括具有斜面942、944的偏转元件940,斜面各自包括凹形轮廓946、948,使得吸入腔的有效内半径相对于沿着斜面942、944的纵向位置非线性地变化。在一些实施方式中,偏转元件940可被构造造成用于引导和/或偏转窄的和/或包括射流的喷射图案947(从孔口949发出)。在其它实施方式中,图29的吸入导管915的偏转元件929可以被构造造成用于引导和/或偏转更宽或明显发散或扩散的喷射图案919。

[0150] 图31示出了吸入导管950,其包括具有吸入腔952的轴951和具有供应腔954(高压

腔)的供应管953。吸入导管950还包括偏转元件956,该偏转元件具有单个向远侧定向的斜面958,该斜面被构造成使从孔口962发出的喷射图案960的至少一部分在基本上远侧方向上偏转。

[0151] 图32示出了作为吸入系统10或用于吸入血栓的系统100、800的一部分在血管964内使用的图28的吸入导管900。图32示出了处于第一操作模式的吸入导管900,其被构造成实质吸入血栓966。文丘里效应由喷射图案914产生,该喷射图案可以包括射流。因此在吸入腔902的远侧开口968处产生吸入,导致血栓966被吸入到吸入腔902中。此外,可以(例如,利用真空源,例如注射器、真空室或真空泵)在吸入腔902的近端施加吸入压力(负压),由此保持血栓966流过吸入腔902。加压流体912的喷射图案914冲击吸入腔902的与孔口908相对的内壁表面916也可以将血栓966浸解成更小的块970,这有助于降低流过吸入腔902的复合流体的有效粘度。通过在吸入腔902的近端施加显著的真空/吸入压力,可以优化对血栓966和血栓966的任何较小部分970的移除。喷射图案914在冲击在内壁表面916上之后至少部分地转向成基本上向近侧定向的流955。

[0152] 图33示出了作为吸入系统10或用于吸入血栓的系统100、800的一部分在血管964内使用的图29的吸入导管915。图33示出了处于第一操作模式的吸入导管915,其被构造成引起实质吸入血栓966。文丘里效应由喷射图案919产生,该喷射图案可以包括射流。因此在吸入腔922的远侧开口972处产生吸入,导致血栓966被吸入到吸入腔922中。此外,可以(例如,利用真空源,例如注射器、真空室或真空泵)在吸入腔922的近端施加吸入压力(负压),由此保持血栓966流过吸入腔922。加压流体912的喷射图案919冲击偏转元件929的与孔口928相对的反向斜面925也可以将血栓966浸解成更小的块970,这有助于降低流过吸入腔902的复合流体的有效粘度。通过在吸入腔922的近端施加显著的真空/吸入压力,可以优化对血栓966和血栓966的任何较小部分970的移除。喷射图案919在冲击在偏转元件929的反向斜面925上之后至少部分转向成基本上向近侧定向的流957。

[0153] 图34示出了作为吸入系统10或用于吸入血栓的系统100、800的一部分在血管964内使用的图30的吸入导管934。图34示出了处于第一操作模式的吸入导管934,其被构造成引起实质吸入血栓966。文丘里效应由喷射图案947产生,该喷射图案可以包括射流。因此,在吸入腔936的远侧开口974处产生吸入,导致血栓966被吸入到吸入腔936中。此外,可以(例如,利用真空源,例如注射器、真空室或真空泵)在吸入腔936的近端施加吸入压力(负压),由此保持血栓966流过吸入腔936。加压流体912的喷射图案947冲击偏转元件940的与孔口949相对的反向斜面944也可以将血栓966浸解成更小的块970,这有助于降低流过吸入腔936的复合流体的有效粘度。通过在吸入腔936的近端施加显著的真空/吸入压力,可以优化对血栓966和血栓966的任何较小部分970的移除。喷射图案947在冲击偏转元件940的反向斜面944之后至少部分转向成基本上向近侧定向的流959。

[0154] 图35示出了作为吸入系统10或用于吸入血栓的系统100、800的一部分在血管964内使用的图31的吸入导管950。图35示出了处于第一操作模式的吸入导管950,其被构造成引起实质吸入血栓966。文丘里效应由喷射图案960产生,该喷射图案可以包括射流。因此,在吸入腔952的远侧开口976处产生吸入,导致血栓966被吸入到吸入腔952中。此外,可以(例如,利用真空源,例如注射器、真空室或真空泵)在吸入腔952的近端施加吸入压力(负压),由此保持血栓966流过吸入腔952。加压流体912的喷射图案960冲击靠近偏转元件956

的与孔口962相对的内壁表面978也可以将血栓966浸解成更小的块970,这有助于降低流过吸入腔952的复合流体的有效粘度。通过在吸入腔952的近端施加显著的真空/吸入压力,可以优化对血栓966和血栓966的任何较小部分970的移除。喷射图案960在冲击在靠近偏转元件956的内壁表面978上之后至少部分地转向成基本上向近侧定向的流961。

[0155] 图36示出了作为吸入系统10或用于吸入血栓的系统100、800的一部分在血管964内使用的图28的吸入导管900。图36示出了处于第二操作模式的吸入导管900,其被构造成将流体(例如包含药剂的流体)向远侧传送出吸入腔902的远侧开口968。加压流体912的喷射图案914冲击吸入腔902的与孔口908相对的内壁表面916会至少部分地将喷射图案914转向成基本上向远侧定向的流963。此外,可减小、完全停止或者简单地不在吸入腔902的近端施加吸入压力(负压),由此允许至少一些喷射图案914在冲击在内壁表面916上之后转变成基本上向远侧定向的流963。在一些实施方式中,孔口908和/或内壁表面916可以被构造成使得在一些情况下,基本上向远侧定向的流963本身可以是射流。该药剂可以包括溶解剂,例如溶栓剂,或者可以包括造影剂。基本上向远侧定向的流963可包括50%或更多的喷射图案914(在偏转时),或者60%或更多,或者70%或更多,或者80%或更多,或者90%或更多,或者甚至100%。

[0156] 图37示出了作为吸入系统10或用于吸入血栓的系统100、800的一部分在血管964内使用的图29的吸入导管915。图37示出了处于第二操作模式的吸入导管915,其被构造成将流体(例如包含药剂的流体)向远侧传送出吸入腔922的远侧开口972。加压流体912的喷射图案919冲击偏转元件929的与孔口928相对的前向斜面927会至少部分地将喷射图案919转向成基本上向远侧定向的流965。此外,可减小、完全停止或者简单地不在吸入腔922的近端施加吸入压力(负压),由此允许至少一些喷射图案919在冲击在偏转元件929的前向斜面927上之后转变成基本上向远侧定向的流965。在一些实施方式中,偏转元件929的孔口928和/或前向斜面927可以被构造成使得在一些情况下,基本上向远侧定向的流965本身可以是射流。该药剂可以包括溶解剂,例如溶栓剂,或者可以包括造影剂。

[0157] 图38示出了作为吸入系统10或用于吸入血栓的系统100、800的一部分在血管964内使用的图30的吸入导管934。图38示出了处于第二操作模式的吸入导管934,其被构造成将流体(例如包含药剂的流体)向远侧传送出吸入腔936的远侧开口974。加压流体912的喷射图案947冲击偏转元件940的与孔口949相对的前向斜面942会至少部分地将喷射图案947转向成基本上向远侧定向的流967。此外,可减小、完全停止或者简单地不在吸入腔936的近端施加吸入压力(负压),由此允许至少一些喷射图案947在冲击在偏转元件940的前向斜面942上之后转变成基本上向远侧定向的流967。在一些实施方式中,偏转元件940的孔口949和/或前向斜面942可以被构造成使得在一些情况下,基本上向远侧定向的流967本身可以是射流。该药剂可以包括溶解剂,例如溶栓剂,或者可以包括造影剂。

[0158] 图39示出了作为吸入系统10或用于吸入血栓的系统100、800的一部分在血管964内使用的图31的吸入导管950。图39示出了处于第二操作模式的吸入导管950,其被构造成将流体(例如包含药剂的流体)向远侧传送出吸入腔952的远侧开口976。加压流体912的喷射图案960冲击偏转元件956的与孔口962相对的向远侧定向的斜面958会至少部分地将喷射图案960转向成基本上向远侧定向的流969。此外,可减小、完全停止或者简单地不在吸入腔952的近端施加吸入压力(负压),由此允许至少一些喷射图案960在冲击偏转元件956的

向远侧定向的斜面958之后转变成基本上向远侧定向的流969。在一些实施方式中,偏转元件956的孔口962和/或向远侧定向的斜面958可以被构造成使得在一些情况下,基本上向远侧定向的流969本身可以是射流。该药剂可以包括溶解剂,例如溶栓剂,或者可以包括造影剂。

[0159] 使用在图36至图39中描述的与吸入导管900、915、934、950相关的第二操作模式可以以使得剂量正确的精确方式实现包含药物的药剂的传送,而不会浪费通常昂贵的药物。供应腔904、924、938、954的横向内部尺寸的小内径不仅允许精确且小体积地引入药剂,而且还避免了当希望突然停止注射时的不希望的药剂损失。这是对标准重力进给注射系统的重大改进。此外,使用泵基座200(图12)对供应腔904、924、938、954加压以传送药剂额外增加了精度、控制且没有浪费。这降低了手术过程的成本,提高了药物治疗(或者例如造影剂传送)的准确性,并且还可以加快手术过程,因为需要纠正的错误更少,或者需要重复的步骤更少。这本身可能是节约成本的另一个因素。尽管使用“吸入”一词来定义吸入腔902、922、936、952和吸入导管900、915、934、950,但是应当清楚的是,用户可以选择仅在第二模式下使用吸入导管900、915、934、950,如关于图36至图39所述,并且在一些情况下可以选择在没有任何吸入的情况下这样做。

[0160] 图40示出了作为吸入系统10或用于吸入血栓的系统100、800的一部分在血管964内使用的图28的吸入导管900。图40示出了处于第三操作模式的吸入导管900,其被构造成将流体(例如包含药剂的流体)向远侧传送出吸入腔902的远侧开口968,同时还引起血栓966的至少一些吸入。加压流体912的喷射图案914冲击吸入腔902的与孔口908相对的内壁表面916会至少部分地将喷射图案914分成基本上向远侧定向的流963和基本上向近侧定向的流955。可在吸入腔902的近端处施加、调节、增加或减小吸入压力(负压),由此允许至少一些喷射图案914在冲击在内壁表面916上之后转变成基本上向远侧定向的流963,并且至少一些喷射图案914在冲击在内壁表面916上之后转变成基本上向近侧定向的流955。在一些实施方式中,孔口908和/或内壁表面916可以被构造成使得在一些情况下,基本上向远侧定向的流963本身可以是射流。该药剂可以包括溶解剂,例如溶栓剂,或者可以包括造影剂。

[0161] 图41示出了作为吸入系统10或用于吸入血栓的系统100、800的一部分在血管964内使用的图30的吸入导管934。图41示出了处于第三操作模式的吸入导管934,其被构造成将流体(例如包含药剂的流体)向远侧传送出吸入腔936的远侧开口974,同时还引起血栓966的至少一些吸入。加压流体912的喷射图案947冲击偏转元件940的与孔口949相对的斜面942、944会至少部分地将喷射图案947分成基本上向远侧定向的流967和基本上向近侧定向的流959。可在吸入腔936的近端处施加、调节、增加或减小吸入压力(负压),由此允许至少一些喷射图案947在冲击在偏转元件940的前向斜面942上之后转变成基本上向远侧定向的流967,并且至少一些喷射图案947在冲击在偏转元件940的反向斜面944上之后转变成基本上向近侧定向的流959。在一些实施方式中,偏转元件940的孔口949和/或前向斜面942可以被构造成使得在一些情况下,基本上向远侧定向的流967本身可以是射流。该药剂可以包括溶解剂,例如溶栓剂,或者可以包括造影剂。

[0162] 图42示出了吸入导管1000,其包括具有吸入腔1002的轴1001、具有第一供应腔1004的第一供应管1003和具有第二供应腔1006的第二供应管1005。第一供应管1003和第二供应管1005固定到轴1001的内壁1008。第一供应腔1004被构造成承载加压流体912,该加压

流体可以包括盐水、溶解(溶栓)剂、造影剂或其它药剂。加压流体912以喷射图案1014离开第一供应腔1004的第一孔口1010,该喷射图案相对于吸入导管1000的纵向轴线1018以倾斜的向远侧定向的角度1016导向。第二供应腔1005被构造成承载加压流体912,该加压流体可以包括盐水、溶解(溶栓)剂、造影剂或其它药剂。加压流体912以喷射图案1022离开第二供应腔1006的第二孔口1020,该喷射图案相对于吸入导管1000的纵向轴线1018以倾斜的向近侧定向的角度1024导向。一种或多种药剂可以是未稀释的或者可以被稀释(例如,用盐水稀释)。

[0163] 第一弯曲中空尖端延伸部1026在插入第一供应管1003的第一供应腔1004内的其近端1012处包括外直径。第一弯曲中空尖端延伸部1026的弯曲对准以倾斜的向远侧定向的角度1016离开第一孔口1010的喷射图案1014,使得基本上向远侧定向的流1028被导向或定向在吸入腔1002的敞开的远端1030之外。第二弯曲中空尖端延伸部1032在插入第二供应管1005的第二供应腔1006内的其近端1034处包括外直径。第二弯曲中空尖端延伸部1032的弯曲对准以倾斜的向近侧定向的角度1024离开第二孔口1020的喷射图案1022,使得基本上向近侧定向的流1038朝向吸入腔1002的内壁表面1040定向。在吸入腔1002的近端施加和调节负压可用于调节吸入(例如,血栓或血液)的程度以及通过第一孔口1010向远侧传送药剂的程度。

[0164] 图43示出了吸入导管1050,其包括具有吸入腔1052的轴1051和具有第一供应腔1054的第一供应管1053。第一供应管1053分叉成具有第一分支腔1047的第一管状分支1046和具有第二分支腔1049的第二管状分支1048。第一管状分支1046和第二管状分支1048固定到轴1051的内壁1056。第一供应腔1054、第一管状分支1046和第二管状分支1048被构造成承载加压流体912,该加压流体可以包括盐水、溶解(溶栓)剂、造影剂或其它药剂。加压流体912以喷射图案1060离开第一支管腔1047的第一孔口1058,该喷射图案相对于吸入导管1050的纵向轴线1064以倾斜的向远侧定向的角度1062导向。加压流体912以喷射图案1068离开第二分支腔1049的第二孔口1066,该喷射图案相对于吸入导管1050的纵向轴线1064以倾斜的向近侧定向的角度1070导向。一种或多种药剂可以是未稀释的或者可以被稀释(例如,用盐水稀释)。具有一个或多个斜面1074、1076(例如,前向斜面1074和反向斜面1076)的一个或多个偏转构件1072可以被承载在吸入腔1052的内壁1078上,以用于偏转一个或两个喷射图案1060、1068,以产生向远侧定向的流1080和/或向近侧定向的流1082。在其它实施方式中,前向斜面1074和/或反向斜面1076可以简单地是内壁1078的突出部,或者可以由轴1001的偏转形成。

[0165] 图44A示出了具有轴1202和供应管1204的导管1200,该轴具有腔1203,该供应管具有供应腔1206。供应管1204固定到轴1202的内壁1208,并包括孔口1210,该孔口被构造成用于引导加压流体以喷射图案1212离开,该喷射图案可以形成射流。喷射图案1212指向相对的偏转构件1214,该相对的偏转构件可以是固定到轴1202的内壁1208上的单独部件,或者可以是轴1202的成形部分。腔1204是导丝腔,其被构造成允许导管1200在导丝(未示出)上进行跟踪。在使用时,导管1200作为注射导管操作,并且导丝可以向近侧收回至孔口1210和偏转构件1214,使得它们能够起作用且潜在干扰较少。在一些情况下,导丝可以被完全移除。在其它实施方式中,腔1204可以是吸入腔,其被构造成用于吸入诸如血栓或其它栓塞的物料。腔可替代地具有其它目的,例如作为用于更大体积注射或输注的导管。偏转构件1214

具有横向或径向延伸的平坦表面,并且被构造成偏转喷射图案1212。例如,偏转构件1214可被构造成偏转喷射图案1212,使得有喷射图案1212承载的至少一些药剂被推出腔1204的远侧开口1215。

[0166] 图44B示出了导管1216,其包括具有腔1220的轴1218和具有供应腔1224的供应管1222。供应管1222固定到轴1218的内壁1226,并包括孔口1228,该孔口被构造成用于引导加压流体以喷射图案1230离开,该喷射图案可以形成射流。喷射图案1230指向相对的偏转构件1232,该相对的偏转构件可以是固定到轴1218的内壁1226上的单独部件,或者可以是轴1218的成形部分。像图44A的导管1200的腔1203一样,腔1220可以是导丝腔和/或吸入腔,或者可以具有其它目的。偏转构件1232具有纵向或轴向延伸的平坦表面,并且被构造成使喷射图案1230偏转。例如,偏转构件1232可被构造成使喷射图案1230偏转,使得喷射图案1230携带的药剂的至少一些被推出腔1220的远侧开口1234。

[0167] 图45A示出了具有轴1238和供应管1242的导管1236,该轴具有腔1240,该供应管具有供应腔1244。供应管1242固定到轴1238的内壁1246上,并包括孔口1248,该孔口被构造成用于引导加压流体以喷射图案1250离开,该喷射图案可以形成射流。喷射图案1250指向相对的偏转构件1252,该偏转构件可以是固定到轴1238的内壁1246上的单独部件,或者可以是轴1238的成形部分。腔1240是导丝腔,其被构造成允许导管1236在导丝(未示出)上进行跟踪。在使用中,导管1236作为注射导管操作,并且导丝可以向近侧收回至孔口1248和偏转构件1252,使得它们能够起作用且潜在干扰较少。在一些情况下,导丝可以被完全移除。在其它实施方式中,腔1240可以是吸入腔,其被构造成用于吸入诸如血栓或其它栓塞的物料。腔可替代地具有其它目的,例如作为用于更大体积注射或输注的导管。当从端视图观察时,偏转构件1252具有凸面,并且被构造成使喷射图案1250偏转。例如,偏转构件1252可被构造成使喷射图案1250偏转,使得喷射图案1250携带的药剂的至少一些被推出腔1240的远侧开口1254。

[0168] 图45B示出了导管1256,其包括具有腔1260的轴1258和具有供应腔1264的供应管1262。供应管1262固定到轴1258的内壁1266,并包括孔口1268,该孔口被构造成用于引导加压流体以喷射图案1270离开,该喷射图案可以形成射流。喷射图案1270指向相对的偏转构件1272,该相对的偏转构件可以是固定到轴1258的内壁1266上的单独部件,或者可以是轴1258的成形部分。腔1260可以是导丝腔和/或吸入腔,或者可以具有其它目的。当从侧面观察时,偏转构件1272具有凸面,并且被构造成使喷射图案1270偏转。例如,偏转构件1272可被构造成使喷射图案1270偏转,使得喷射图案1270携带的药剂的至少一些被推出腔1260的远侧开口1274。

[0169] 图46A和图46B示出了具有轴1278和供应管1282的导管1276,该轴具有腔1280,该供应管具有供应腔1284。供应管1282固定到轴1278的内壁1286,并包括孔口1288,该孔口被构造成用于引导加压流体以喷射图案1290离开,该喷射图案可以形成射流。喷射图案1290指向具有至少两种状态的相对的可调节偏转构件1292,两种状态分别为第一状态(图46A)和第二状态(图46B)。在所示的实施方式中,可调节偏转构件1292包括气囊,该气囊固定到轴1278的内壁1286,使得其可以经由轴1278内的或由轴1278承载的流体通路1294充气或放气。具有或不具有体积测量装置、压力传感器和/或压力计的充气装置可以耦接到流体通路1294的近端,从而有助于气囊的充气或放气。腔1280是导丝腔,其被构造成允许导管1276在

导丝(未示出)上进行跟踪。使用时,导管1276作为注射导管操作,并且导丝可以向近侧收回至孔口1288和可调节偏转构件1292,使得它们能够起作用且潜在干扰较少。在一些情况下,导丝可以被完全移除。在其它实施方式中,腔1280可以是吸入腔,其被构造成用于吸入诸如血栓或其它栓塞的物料。腔可替代地具有其它目的,例如作为用于更大体积注射或输注的导管。

[0170] 可调节偏转构件1292在其两种或多种状态中的至少一种状态下被构造成使喷射图案1290偏转。例如,可调节偏转构件1292可被构造成使喷射图案1290偏转,使得由喷射图案1290携带的药剂的至少一些被推出腔1280的远侧开口1296。在图46A所示的第一状态中,可调节偏转构件1292被放气,或者换句话说,其内部容积1298基本上是空的。例如,如果使导管1276在延伸穿过腔1280的导丝上通过,或者如果通过腔1280进行吸入(导丝就位或不就位),则可能需要第一状态。在第一状态的另一种形式中,真空(负压)可以附加地设置并保持在流体通路1294上(例如,从流体通路1294近端的抽空注射器或抽空锁定注射器),以使放气的可调节偏转构件1292的轮廓最小化,从而使该区域中的腔1280的横截面积最大化。在图46B所示的第二状态中,流体已被注射通过流体通路1294(例如,通过注射器或其它类型的充气装置),并通过流体通路1294与内部容积1298之间的孔隙1299进入可调节偏转构件1292的内部容积1298中。处于其第二状态的可调节偏转构件1292被构造成使喷射图案1290在期望的方向上偏转,例如至少部分地通过腔1280的远侧开口1296向外。充气的可调节偏转构件1292的形状在图46B中描绘为具有凸起的性质,但是在其它实施方式中,构成可调节偏转构件1292的气囊或其它结构可以被制造成形成一个或多个线性斜面或其它形状。此外,通过将可调节偏转构件1292调节成若干不同的状态,通过将不同体积的流体注入内部容积1298,可以实现若干不同的形状或尺寸。在制造期间,可调节偏转构件1292的形状可以通过使用一个或多个模具或固定装置来热成形。额外的状态也是可能的,其中,可调节偏转构件1292充气至足以基本或完全堵塞腔1280,或者部分地或完全堵塞孔口1288。例如,在栓塞物被吸入导管中的情况下,这种额外的状态可能是期望的,并且期望在从患者移除导管1276的同时将栓塞物牢固地保持在导管1276内。

[0171] 图47示出了具有腔1302、壁1304和穿过壁1304的孔口1306的供应管1300。从腔1302内的加压流体发出的离开孔口1306的喷射图案1308具有基本上为实心或直的流,其中,流的宽度(或直径) W 没有显著增加。图48示出了具有腔1312、壁1314和穿过壁1314的孔口1316的供应管1310。从腔1312内的加压流体发出的离开孔口1316的喷射图案1318具有夹角为 x 的发散流。图49示出了具有发散流的喷射图案1320的三维描绘,这因此给予了喷射图案1320圆锥形状1322。

[0172] 图50示出了具有腔1326、壁1328和穿过壁1328的孔口1330的供应管1324。从腔1326内的加压流体发出的离开孔口1330的喷射图案1332具有形状为中空圆锥形1334的流。图51示出了具有腔1338、壁1340和穿过壁1340的矩形孔口1342的供应管1336。从腔1338内的加压流体发出的离开矩形孔口1342的喷射图案1344具有发散楔形1346的流。

[0173] 图52示出了具有腔1350、壁1352和穿过壁1352的孔口1354的供应管1348。从腔1350内的加压流体发出的离开孔口1354的喷射图案1356具有相对于孔口1354的轴线A0成角度 y 的方向矢量 V 。该方向向量表示喷射图案1356的中心部分。喷射图案1356发散并具有夹角 x 。喷射图案具有最远末端1355和最近末端1357。最远末端1355与孔口1354的轴线A0形

成角度ZD,而最近末端1357与孔口1354的轴线A0形成角度ZP。在其它实施方式中,喷射图案1356可以具有类似于图47至图51的喷射图案1308、1318、1320、1332、1344中的任一者的形状,或者任何其它形状。

[0174] 喷射图案1308、1318、1320、1332、1344、1356的任何形状都可以通过修改供应管壁中的孔口的结构(横向尺寸、直径、长度或壁厚、角度、锥角、横截面形状)来定制,这有助于喷射图案与内壁表面916、1040、1078或偏转元件/构件929、940、956、1072、1214、1232、1252、1272、1292对接,以产生许多不同的流形状,包括基本上向远侧定向的流和/或向近侧定向的流。喷射图案1308、1318、1320、1332、1344、1356可被定制成包括射流、流、雾或其它喷射物理特性。借助于改变加压流体的压力,喷射图案1308、1318、1320、1332、1344、1356可以在这些不同模式或形状中的任一种之间转换。

[0175] 图53示出了吸入导管1360,该吸入导管已经插入血管1362(动脉、静脉等)中并推进,使得吸入腔1366的敞开的远端1364邻近于血栓/凝块1368。吸入导管1360还包括具有供应腔1372的供应管1370,以及具有导丝腔1376的引导管1374,其被构造成在导丝1378上进行跟踪。稀释的或非稀释的造影剂由注射器、泵或其它装置通过供应腔1372被加压,使得其在供应腔1372的远端1382离开孔口1380。射流喷射1384可包括远侧分量和/或近侧分量。远侧分量1386(图54)可以是基本上向远侧定向的分量,并且可以至少部分地离开吸入腔1366的敞开的远端1364。当远侧分量1386填充血栓/凝块1368周围的体积时(图54),可以在射线照相或荧光检查法的下观察该远侧分量,以识别血栓/凝块1368的边界1388。如果边界1388位于吸入导管1360的吸入腔1366的敞开的远端1364所期望的靠近度内,则用户可能希望使用高压通过供应腔1372注射或泵送(例如,用注射器或泵),以开始或继续溶栓手术过程。在一些情况下,用户可以使用稀释或非稀释的造影剂来执行溶栓手术过程。在一些情况下,稀释或非稀释的造影剂可以与溶解剂组合或混合。在其它情况下,用户可以用盐水或溶解剂替换稀释或非稀释的造影剂,例如通过灌注供应腔。相反,如果边界1388定位成远离吸入导管1360的吸入腔1366的敞开的远端1364超过期望的量,则用户可以选择推进吸入导管1360,直到敞开的远端1364在血栓/凝块1368的边界1388的期望靠近度内。在一些情况下,所期望的靠近度可以是在敞开的远端1364与血栓/凝块1368的边界1388齐平时。在一些情况下,所期望的靠近度可以是在敞开的远端1364与血栓/凝块1368的边界1388相距大约1mm时。在一些情况下,所期望的靠近度可以是在敞开的远端1364与血栓/凝块1368的边界1388相距大约5mm时。一旦用户推进吸入导管1360,使得敞开的远端1364在血栓/凝块1368的边界1388的期望靠近度内,用户可以开始或继续溶栓手术过程。

[0176] 图55示出了一种方法,其中,用户连续或临时注射或“喷出”少量造影剂1396(或所述造影剂混合物),以便连续描绘出血栓/凝块1368的边界1388以及吸入导管1360的吸入腔1366的敞开的远端1364的靠近度。在本文给出的任何实施方式中,吸入导管1360的远端1390可以包括不透射线的标记或标记带1392。在一些实施方式中,导管管道1394可以是不透射线的管,包括不透射线的材料,包括但不限于硫酸钡、氧化钽或氧化钛。

[0177] 图56示出了导管系统1400,其包括具有供应腔1404和腔1406的导管1402。围绕供应腔1404的壁1410包括孔口1408。具有近端1414和远端1416的心轴1412延伸穿过腔1406。远端1416可具有弯曲部分1418(或钩部分),该弯曲部分包括用于与导管1402的壁1422接合的凹陷1420。心轴1412可以被构造成插入穿过腔1406,使得凹陷1420以以下方式接合壁

1422的远端1424(例如,在敞开的远端1426处):用户可以在心轴1412上施加牵引力(箭头,图57),从而沿近侧方向拉动导管1402的远端1428。如图57所示,该牵引力结合导管1402的柱强度导致导管1402的远端1428挠曲。在一些情况下,挠曲量可以通过施加在心轴1412的近端1414上的特定力来控制(例如,通过手或者通过由夹头或其它锁连接到近端1414的抓取工具),使得离开孔口1408的流体射流1430转向成使其冲击在相邻结构(例如血栓/凝块1432)上。在一些实施方式中,根据本文描述的其它实施方式,腔1406可以用作吸入腔,并且还可以用于吸入至少一些血栓1432。在该实施方式中,心轴1412还可用于在血栓1432经由真空与腔1406的敞开的远端1426接合的情况下使腔1406与血栓1432脱离。可以将造影剂添加到正在通过供应腔1404传送的流体中,以便更好地观察血栓1432的位置和状态。如果腔1406未有效地用于吸入,则造影剂甚至可以被传送通过腔1406。用户可以使导管1402的远端1428来回地挠曲,使得流体射流1430破坏血栓1432的各个区域/区。此外,用户对腔1406施加真空以从血管1362移除破裂/浸解的血栓。因此,可以更彻底且有效地移除血栓1432。

[0178] 图58示出了导管系统1434,其具有图56和图57的导管系统1400的大部分特征,但具有额外的预成形形状。心轴1436被构造成使导管1440的远端1438挠曲,但导管1440的远端1438另外具有预成形的弯曲1442。因此,大的挠曲角F范围是可能的,从而允许射流1444本身以许多不同的可能轨迹碰撞血栓。

[0179] 图59A和图59B示出了吸入系统1450,其包括具有供应腔1454、吸入腔1456和在供应腔1454与吸入腔1456之间连通的孔口1458的吸入导管1452,以及具有近端1462和远端1464的心轴1460,远端1464包括扩大部分1466。心轴1460的扩大部分1466可包括钩(例如,牧羊仗)、弯曲或其它结构,当使心轴1460(并因此,扩大部分1466)旋转1470和/或纵向平移1472时,该钩、弯曲或其它结构会有效地破坏血栓1468。心轴1460可以插入穿过吸入导管1452的吸入腔1456,并且可以通过将心轴1460的近端1462附接至旋转装置1474而旋转。旋转装置1474还可以使心轴1460纵向地来回平移。旋转装置1474可以包括这样的装置,例如由美国犹他州南约旦的价值医疗公司出售的SPINR™装置或者由美国加州欧文市的Vesatek有限责任公司出售的FireBow™装置。扩大部分1466可用于通过经由旋转和/或循环纵向位移施加破坏力来破坏血栓1468一端处的纤维和/或钙化帽1476。扩大部分1466的凸形或钝形部分1478可以形成心轴1460的无创伤端。旋转装置1474包括手柄1480、马达1482、可旋转卡盘或锁1484以及传动装置1486,该传动装置被构造成将来自马达的运动耦接至可旋转卡盘或锁1484的运动(例如,旋转和/或纵向平移)。在一些实施方式中,传动装置1486可以包括齿轮。当用户握住手柄1480时,用户可以按压开关1488,以开始或停止旋转/移动。在一些实施方式中,心轴1460也可以以图56和图57的心轴1412或图58的心轴1436的方式使用。

[0180] 图60示出了用于通过患者头盖骨上的窗口、孔隙或孔来移除颅内血栓或颅内血肿(简单地示出为BC血凝块)的系统。窗口、孔隙或孔可由任何合适的装置制出,包括但不限于具有毛刺或其它切割元件的手钻。参照图60,套管针1156(例如四通道套管针)可以通过靠近血凝块BC所在的治疗区域的引入器1100引入。可视化装置1158(例如内窥镜装置,包括但不限于美敦力公司的NeuroPen或新泽西州皮斯卡塔韦市科德曼J&J公司的Epic Microvision)可以被引入套管针1156的可视化通道中,并且超声装置1112可以被引入套管针1156的工作通道中。超声装置1112可以例如在大约1kHz到大约20MHz之间的频率下发射,并且可以被构造成破坏或分解血凝块BC。

[0181] 图60示出了人类颅骨和大脑的横截面图,其示出了穿过颅骨中的孔隙放置的引入器1100。套管针装置1156穿过引入器1100放置并定位在血凝块BC所在的治疗区域内。大脑中动脉MCA也被示出。通常,套管针1156可以在不使用引入器1100的情况下被直接引入颅骨中的孔隙中。可视化装置1158可以通过套管针1156的可视化通道引入。可视化装置1158通过缆线1159连接到监视器(未示出)。一些可视化装置(例如内窥镜)具有可用于可视化而非监视器的视觉元件。具有手柄1157的超声装置1112通过套管针1156的工作通道被引入。在手术过程之前,医生将可视化装置1158下方的套管针1156引导到血凝块BC的位置,然后将超声装置1112的远端定位在血凝块内部并激活超声能量传送。当治疗装置1112溶解并吸入来自患者头部的血凝块时,医生能够同时用可视化装置1158观察治疗区。血凝块可以通过冲洗或溢流通道被吸入,该冲洗或溢流通道类似于本文描述的吸入导管的吸入腔。此外,血凝块可以通过超声装置1112被吸入。Nita在2012年12月27日公布的标题为“用于从患者头部移除血凝块和组织的方法和设备(Method and Apparatus for Removing Blood Clots and Tissue from the Patient's Head)”的美国专利申请公开第2012/0330196号中描述了用于移除颅内血栓或颅内血肿的合适系统。

[0182] 为了进一步提高溶解血凝块BC的能力,将一种或多种药物制剂或微泡或纳米气泡传送到血凝块位置可能是有帮助的。这种药物制剂、微泡或纳米泡可以直接地或与常规盐水混合地传送到治疗位置。

[0183] 大脑温度被认为是缺血性脑损伤的一个重要因素。临床证据表明低温可以改善脑损伤。此外,包括患者头部或全身的在30℃或35℃之间的治疗性冷却(全身冷却)可以减少缺血性脑损伤,降低颅内压和脑出血后水肿。用一种简单的方法在头部或颈部周围放置冰块或冷凝胶包,可以实现集中颅骨冷却。全身冷却可以通过使用静脉注射(IV)方法注入冰冷的盐水来完成。

[0184] 在本文描述的任何实施方式都可以与美国加利福尼亚州阿拉米达市半影公司的Apollo™系统结合使用。

[0185] 用于吸入血栓的系统1900在图61中示出,并且包括吸入导管1930,管套件1904和真空套件1928,管套件1904被构造成用于通过吸入导管1930的至少一部分注入高压流体,真空套件1928被构造成将真空源1929耦接到吸入导管1930。吸入导管1930包括y型连接器1910,y型连接器1910具有液压耦接至其高压注射腔1934的凹式鲁尔件1912和液压耦接至其吸入腔1932的凹式鲁尔件1914。高压注射腔1934可具有与图3的导管16的高压注射腔36类似的特征。吸入腔1932可具有与图3的导管16的吸入腔38类似的特征。管套件1904可耦接至流体源和泵,例如,图1的流体源20和泵26。管套件1904包括连接到凸式鲁尔件1908的注射管1906,凸式鲁尔件1908可以可拆卸地耦接至吸入导管1930的y型连接器1910的凹式鲁尔件1912。吸入导管1930的吸入腔1932也用作导丝腔,用于放置导丝1902。吸入腔/导丝腔1932延伸了吸入导管1930的整个长度,从而提供可以在导丝1902上传送或跟踪的“丝上”系统。具有Touhy-Borst 1922的y型连接器1916经由其远侧凸式鲁尔件1918附接至吸入导管1930的y型连接器1910,远侧凸式鲁尔件1918液压耦接至y型连接器1910的凹式鲁尔件1914。Touhy-Borst 1922可以进行适当量调节,以在导丝1902上形成密封。在一些情况下,甚至可以调节Touhy-Borst 1922使得通过Touhy-Borst 1922发生缓慢、稳定的血液滴(例如,肝素化血液或非肝素化血液)。这可以做到最小化吸入腔1932内的任何血液停滞。可替

代地, Touhy-Borst 1922可替换为任何其它类型的被构造成围绕导丝1902永久地、可调节地或可移除地密封的密封件。真空套件1928包括鲁尔配件154(例如, 凸式鲁尔件), 其被构造成附接至y型连接器1916的凹式鲁尔件1920。真空套件1928包括具有内部通道的压力传感器106, 该内部通道与旋塞1924在一条管线上被承载。在旋塞1924的近侧, 真空管线1926被构造成连接到真空源1929(经由连接器或通过直接附接)。来自压力传感器106的信号通过缆线112被运送(例如, 运送至泵基座200的电路板304(图17))。在替代的实施方式中, 凸式鲁尔件1918和凹式鲁尔件1914可以由永久地附接至彼此的两个连接器/连接件替换, 或者y型连接器1910和y型连接器1916可以整体构造而成。其它一次性部件101类似于图4中的用于吸入血栓的系统100中描述的那些。

[0186] 图62示出了吸入导管1930和导丝1902的远端。导丝1902可沿纵向方向自由地向远侧或近侧移动, 或者在吸入腔/导丝腔1932内旋转。导丝1902的远端可以是可成形的, 例如以产生用于血管可选性或通过狭窄部或障碍物的“J”-末端。高压注射腔1934包含在具有大直径部分1938和小直径部分1940的管1936内。小直径部分1940可以经由颈缩或锥形部分1942从大直径部分1938过渡。使用堵塞材料1944堵塞小直径部分1940, 堵塞材料1944可以包括粘附到小直径部分1940的内壁的聚合物、粘合剂或环氧树脂。可替代地, 在不使用堵塞材料1044的情况下, 小直径部分1940可以是卷曲的、系紧的、密封的或者以其它方式闭塞。管1936的壁1948中的孔口1946被构造成由通过高压注射腔1934注射的高压流体产生射流。离开高压注射腔1934并且进入吸入腔1932的射流可以被构造成撞击吸入腔/导丝腔1932的内壁1950。可以在导丝1902在吸入腔/导丝腔1932内处于适当位置的情况下执行吸入, 或者可以在导丝1902自孔口1946的纵向位置向近侧收回的情况下执行吸入。在导丝处于适当位置的情况下(如图62所示), 在吸入期间, 导丝1902可以旋转, 使得它不会显著妨碍通过孔口1946的喷射, 或者在一些情况下, 射流本身可足以迫使导丝1902抵靠内壁1950进入不妨碍喷射的位置。

[0187] 返回到图61, 可以由用户(医师、技术人员等)操纵旋塞1924以打开和关闭系统1900。压力传感器106通过缆线112将其信号发送到泵, 诸如泵基座200(图12)。例如包含在泵基座200的电路板304(图17)中的电路诸如微处理器或微控制器, 可以被构造或可构造(例如, 可编程), 使得压力变化到特定压力值, 或者随着时间的推移具有特定压力变化斜率的压力变化启动泵的起动或停止。因此, 可戴着无菌手套的用户能够打开和关闭系统, 而不需要任何外部(例如, 非无菌、未擦洗)人员的帮助, 从而简化和加速手术过程。在替代的实施方式中, 延伸管可以放置在旋塞1924和压力传感器106之间。尽管图61中总体上示出了单向旋塞, 但可以使用其它类型的旋塞。在替代实施方式中, 旋塞1924可以用具有开和关位置的其它类型的阀替换。在一些实施方式中, 电路(例如电路板304)被构造成在接收来自压力传感器106/缆线112的信号和命令开始泵基座200的泵送动作的信号之间提供延迟。延迟的目的可以使得最初施加的真空接合血栓而不注射任何流体, 然后, 在延迟之后, 一旦血栓接合并且处在待浸解的位置就允许注射流体(例如, 以浸解血栓)。在一些实施方式中, 电路被构造成允许约0.01秒至约1.00秒之间的延迟。在一些实施方式中, 电路被构造成允许约0.10秒至约0.25秒的延迟。

[0188] 使用用于吸入血栓的系统的代表性方法示于图63中。在步骤1952中, 用户将吸入导管1930的远侧部分插入受治疗者的脉管系统中, 例如, 在靠近或邻近血栓的目标区域中。

在将吸入导管1930连接到其它部件之后,用户可以选择执行步骤1952。在步骤1954中,用户通过将鲁尔配件154耦接至y型连接器1916的凹式鲁尔件1920,以及将真空管线1926耦接至真空源1929,将真空源1929耦接至吸入导管1930的吸入腔1932。在注射器,或摩擦配件,或尖状部或其它类型的连接件的情况下,连接可以是鲁尔连接。在一些情况下,用户可以在真空源1929和压力传感器106之间的关闭位置中以旋塞1924开始。在步骤1956中,通过将管套件1904的凸式鲁尔件耦接至吸入导管1930的y型连接器1910的凹式鲁尔件1912,用户将吸入导管1930的供应腔1934耦接至流体源20和泵基座200。在步骤1958中,用户可以打开泵基座200,例如,通过按压“ON”按钮。例如,在被构造成自动感测吸入导管1930或诸如盒116和/或连接器114的部件的附接的泵基座200的实施方式中,步骤1958可以是可选的。一些实例包括接近传感器、RFID芯片、具有特定值的电阻器,或承载在一个或多个连接器上的开关。

[0189] 在步骤1960中,用户改变旋塞1924的阀的位置或构造。例如,用户可以将旋塞1924从关闭位置转到打开位置。在旋塞1924处于关闭位置的情况下,压力传感器106被阻止而不能感测真空源1929的内部压力(例如,负压),因此不会感测到低于编程到电路(例如,电路板304)中的特定压力阈值的压力。该电路被构造成(或可构造)以在感测到这种情况时不允许泵基座200的马达302进行操作,使得没有加压流体被迫通过供应腔1934并进入吸入腔1932。通过确保在真空源1929未主动地通过吸入腔1932吸入的情况下马达302不会引起加压流体的泵送,避免了患者脉管系统内血栓的破坏。在没有吸入的情况下破坏血栓可潜在地产生血栓栓塞,血栓栓塞可迁移或循环到脉管系统和身体的部分,在那里它们可导致损伤(闭塞、中风、心肌梗塞等)。当用户打开旋塞1924时,如在步骤1960中,并且压力传感器106感测到低于特定压力阈值的压力,控制电路启动该马达302以迫使加压流体通过供应腔1934并进入吸入腔1932,从而通过吸入导管1930安全地吸入血栓。用户可以选择在吸入时将吸入导管1930移动到血管中(向远侧或向近侧或旋转它)。

[0190] 在步骤1962中,用户将旋塞1924的位置返回到其原始位置。例如,如果在步骤1960中将旋塞1924转到其打开位置,则在步骤1962中将旋塞1924转到其关闭位置。作为实例,在用户在步骤1960中将旋塞1924转到其打开位置,并且使用系统1900来吸入血栓之后,用户可希望终止吸入,并且通过在步骤1962中将旋塞1924转到其关闭位置来这样做。当用户关闭旋塞1924时,如在步骤1962中那样,并且当压力传感器106感测到特定压力阈值或高于特定压力阈值时,控制电路停止马达302以阻止加压流体被泵送通过供应腔1934并进入吸入腔1932,从而使血栓的吸入被安全地终止。因此,用户能够通过简单地打开和关闭旋塞1924来控制何时发生吸入。旋塞1924通过压力传感器106的压力测量和电路板304的控制而用作电开关。这允许可能“擦洗”并且在无菌区域中操作的用户避免可能是非无菌的和/或远程的或不可及的(在泵基座200或其它上的)任何开关。用户不必向其它医疗人员发出语音命令,这些人员不具有相同的一对一效果。因此,用户能够快速且立即停止和开始吸入,以最好地响应关键事件。例如,当用户用吸入导管1930吸入血栓并且突然看到(例如,通过荧光透视)血管中的某些东西已经改变时,用户可以立即将旋塞1924转到关闭位置并停止吸入。用户可以在步骤1960和步骤1962之间来回移动,同时移动吸入导管1930或停止吸入导管1930,以优化吸入手术过程。

[0191] 在替代实施方式中,压力传感器106可以耦接至真空源1929,但不耦接至吸入导管1930,以便以类似开/关式开关的方式使用它。例如,用于吸入血栓的系统100的泵基座200

或活塞泵系统300的盐水泵驱动单元400可以被操作用于泵送药物730通过吸入导管700的供应腔708,而没有通过吸入腔710执行吸入。在压力传感器106的远侧,可以放置塞子或封闭的旋塞(或其它封闭的阀),而从压力传感器106延伸的缆线112电耦接至泵基座200或活塞泵系统300。因此,来自压力传感器106的信号可用于通过打开或关闭真空源1929(或通过连接或断开真空源1929或以其它方式调节真空源1929)来打开或关闭泵基座200或活塞泵系统300。即使真空源1929未连接到吸入导管700的吸入腔710,也可以这样做。因此,可以通过单独操纵真空源1929(例如,开关、电源等)来启动或结束药物730的自动注射。在又一个实施方式中,吸入导管可以由另一导管替换,该导管甚至不具有吸入腔710,但是具有供应腔708。在该实施方式中,如果如上所述连接,仍将允许通过操纵真空源1929自动注射药物730。

[0192] 在其中泵基座200或盐水泵驱动单元400可用于传送药物730的实施方式中的一个中,实现药物730的精确传送,这是对标准重力进给输注系统的改进,标准重力进给输注精度有限。

[0193] 设想了替代实施方式,其中用于吸入血栓的系统100或活塞泵系统300包括可用于启动或暂停泵送的标准开/关电源开关。该开关可以承载在用于吸入血栓的系统100上,或活塞泵系统300本身上,例如,在泵基座200上或在盐水泵驱动单元400上。可替代地,开关可以远离泵基座200或盐水泵驱动单元400,甚至可以是无菌的或可灭菌的供应,使得它可以保持在患者身上或患者附近的无菌区。在一些实施方式中,单独的开关可以包括真空开关阀540或上述真空感测方法,以便控制其操作(开/关)。在一些实施方式中,开关可以用于控制除开和关之外的其它参数,例如,它可以控制泵马达的速度,或者可以控制某些安全特征。在开关控制泵马达的速度的实施方式中,可以存在特定实施方式,其中开关包括用于允许调节可变电阻的电位计。尽管图61至图62的吸入导管1930被示为丝上导管(在吸入导管1930内部的导丝1902基本上在吸入导管1930的整个长度上),可替代地,吸入导管1930可以是具有短的导丝腔的单个操作者交换导管(类似于图8的吸入导管118的导丝管132)。

[0194] 图64示出用于吸入血栓的系统2000的另一个实施方案。用于吸入血栓的系统2000包括三个主要部件:图12的泵基座200,吸入导管2018和管套件2003。吸入导管2018和管套件2003表示一次性部件2001,而泵基座200是可重复使用的部件。由于泵基座200在使用期间保持在非无菌区或区域中,因此不必对其进行消毒。在通过环氧乙烷气体、电子束、伽马或其它灭菌方法灭菌之后,吸入导管2018和管套件2003可各自无菌供应。吸入导管2018可以与管套件2003分别地封装并供给,或者吸入导管2018和管套件2003可以一起被封装并一起被供给。可替代地,吸入导管2018和管套件2003可以被分别地封装,但是一起被供给(即,捆绑)。吸入导管2018和管套件2003共享许多与图4的吸入导管118和管套件103以及图21的吸入导管818和管套件803相同的特征中的许多特征。吸入导管2018具有远端2020,并且包括在远侧末端2036和包括y型连接器2010的近端2019之间延伸的丝上导丝腔/吸入腔2032。吸入导管2018的导管轴2042经由保护性应变消除部2056连接到y型连接器2010。在其它实施方式中,导管轴2042可以用鲁尔配件附接至y型连接器2010。y型连接器2010包括与导管供应腔2093(图65)连通的第一凹式鲁尔件2055,以及与导丝腔/吸入腔2032连通的第二凹式鲁尔件2051。

[0195] 用于耦接至流体源20(图1)的尖状部2002允许流体通过延伸管2022进入并流入供

应管2030。可选的注射端口2028允许注射物质或移除空气,如关于前面的实施方式所述。盒2016与泵基座200结合使用,并且在结构和功能上类似于图15和图16中的盒116以及图21和图23中的盒816。由泵基座200施加的盒2016的作用将流体泵送到注射管2052中。耦接至注射管2052的远端的凸式鲁尔件2054被构造成附接至y型连接器2010的凹式鲁尔件2055。

[0196] 示出了附件2057,其用于将真空源22,诸如具有柱塞2067和筒2099的注射器2049,施加到导管2018的吸入腔2032。注射器2049经由注射器2049的鲁尔件2065附接至真空管线2008。可以使用旋塞2047来保持真空,或者,柱塞2067可以是被构造成锁定在收回(真空)位置中的锁定种类的柱塞。在真空管线2008的端部处的凸式鲁尔件2053可以可拆卸地固定到吸入导管2018的y型连接器2010的凹式鲁尔件2051。如图66中更详细地所示,压力传感器2006在凹式鲁尔件2055和凹式鲁尔件2051近侧固定在y型连接器2010的内腔2097内。在y型连接器2010近侧端部处的阀2095,例如Touhy-Borst,允许导丝腔/吸入腔2032围绕导丝2091止血。在其它实施方式中,阀2095可包括纵向弹簧加载的密封件。导丝2091可以完全插入导丝管腔/吸入腔2032。来自压力传感器2006的信号通过缆线2012传送到连接器2014。连接器2014插入泵基座200的插口308(图12)中。压力相关信号可以由泵基座200的电路板304处理。压力传感器2006可以经由缆线2012从泵基座200供电。附件2057也可以无菌地供给用户。在一些实施方式中,压力传感器2006可包括在瑞士斯塔法的盛思锐公司制造的一次性LD20液体流量传感器中使用的传感器。

[0197] 作为图61的用于吸入血栓的系统1900的旋塞1924的开/关切换功能的替代方案,脚踏板2021被构造成操作夹管阀2023以闭塞或打开真空管线2008。脚踏板2021包括基座1025和踏板2027并且被构造成放置的非无菌区域中,诸如在地板上,在手术台/床下。用户踩踏踏板2027,使信号沿缆线2029发送,缆线2029经由插头2041连接到泵200中的输入插孔2037。真空管线2008延伸通过泵200的一部分。泵的电路板304(图17)可以包括控制器,该控制器被构造成接收指示脚踏板2021打开或关闭的一个或多个信号。电路板304的控制器可以被构造成使得由泵200承载的致动器2031在附接至致动器2031的致动器头2033和也由泵200承载的砧座2035之间纵向移动,以压缩和闭塞真空管线2008。通过踩踏踏板2027,用户能够因此闭塞真空管线2008,从而停止施加负压。而且,通过踩踏踏板2027,用户可以通过移动远离砧座2035而引起相反的动作,其中致动器头2033打开真空管线2008。砧座2035可以具有平坦(平面)形状,或者U形(例如,半圆柱形)或V形(例如,V形块),在其中,砧座2035与真空管线2008的管接触。此外,致动器头2033可具有平坦(平面)形状,或者U形(例如,半圆柱形)或V形(例如,V形块),在其中,致动器头2033接触真空管线2008。在交替击打踏板2027的情况下,脚踏板2021可以通过交替地使致动器2031分别在第一方向上和相反的第二方向上移动进行操作。在一些实施方式中,当脚踏板2021的踏板2027被压下时,控制器可被构造成打开夹管阀2023。因此,压力传感器2006感测到负压并发送信号,使控制器起动泵200的马达302。由于通过电子装置的效果基本上是立即的,所以马达302在踏板2027被压下之后几乎立即开始泵送。当脚踏板2021的踏板2027被释放时,控制器然后使夹管阀2023关闭。因此,压力传感器2006感测到不存在负压并且使泵200的马达302关闭。同样,通过电子装置的效果基本上是立即的,因此马达302在踏板2027被压下之后几乎立即停止泵送。在无菌手术过程期间,主要介入医生通常被“擦洗”,使得手仅接触无菌区中的物品。但是,脚/鞋/鞋套不在无菌区中。因此,单个用户可以操作开关(经由踏板2027)同时还操纵导管2018

和导丝2091。然而,这次,使用的是无菌区手和非无菌区脚。可替代地,脚踏板2021可包括两个踏板,一个用于闭塞,一个用于打开。在替代的脚踏板实施方式中,踏板2027可操作气动管线以使压力激活的阀或套箍闭塞并打开真空管线2008,例如,通过迫使致动器头2033移动。在另一替代实施方式中,踏板2027可以转动、滑动或以其它方式移动机械元件,诸如耦接至致动器2031的柔性拉索或推杆,以移动致动器头2033。线缆2029可以无菌供给,并在手术过程之前连接到基座2025。因此,真空管线2008的闭塞和打开用作泵200的开关(经由压力传感器2006),如关于图61所述。因此,开/关功能可以由用户执行,该用户的手可以专注于操纵无菌导管、导丝和附件,并且其脚可以在非无菌环境中打开和关闭泵。这允许单个用户控制用于吸入血栓的系统2000的整个操作或大部分操作。这在快速、同步的是手术过程方面都是有利的,在没有额外助手的实验室中也是有帮助的。可以控制致动器2031和砧座2035以用特定的力压缩真空管线2008,并且可以控制致动器2031以在压缩时或在移除压缩时以特定速度移动。速度和力控制允许适当的响应时间,但也能够增加真空管线2008的耐久性,例如,通过不过度压缩。

[0198] 图77示出用于吸入血栓的系统1600的特定构造,该特定构造包括泵1602、真空管线1606和压力传感器1608,压力传感器1608具有用于连接到泵1602并且承载来自压力传感器1608的信号的缆线1604。夹管阀1610可通过脚踏板操作(未示出,但是类似于图64中用于吸入血栓的系统2000的脚踏板2021)。脚踏板2021可以通过泵1602经由有线连接与夹管阀1610连通,或者可以无线地与夹管阀1610连通。夹管阀1610从泵1602延伸并包括夹管阀壳体1609,夹管阀壳体1609具有开口1611,开口1611被构造成保持真空管线1606的一部分。壳体1609的内部是与图64的夹管阀2023的砧座2035、致动器头2033和致动器2031类似的部件,所述这些部件被构造成在压下脚踏板2021时压缩真空管线1606的管的外部部分。然后可以第二次按下脚踏板2021以释放真空管线1606上的压力(减压)。真空管线1606的压缩可以被构造为管的完全闭塞,从而将真空源22与压力传感器1608隔离。压力传感器1608的输入端口1612可包括隔膜1614,用于在真空管线1606内添加或移除流体(例如,经由皮下注射针头),或者可替代地包括鲁尔连接器和阀。压力传感器1608因此被构造成驻留在非无菌区中,并且当脚踏板被用户的脚压下时能够检测真空(负压)的存在或者缺乏。例如,在经由来自脚踏板上的脚压力的信号(或因而发生的机械动作)关闭夹管阀1610,并且因此在真空管线1606内没有施加真空的情况下,可以注射流体(诸如盐水)(近侧到远侧),流体通过连接到真空管线1606的吸入导管的吸入腔,并进入患者的血管。泵1602可以被构造成(经由内部控制器)当确定真空管线1606中缺乏真空时不泵送盐水。另外,如果真空存在但突然丢失,则泵1602将关闭。如图77所示,夹管阀1610位于真空源22和压力传感器1608之间,因此当夹管阀1610从真空源22关闭吸入导管2018时,压力传感器1608仍然能够感测在吸入导管2018的吸入腔内的状态。在大多数情况下,在使夹管阀1610关闭之后,吸入腔2032内的负压将相当快地上升到环境压力。这种变化将由压力传感器1608感测到。然而,在一块血栓在吸入腔2032中引起暂时或永久堵塞的情况下,压力传感器1608能够感测这些事件。例如,在夹管阀1610关闭之后,大的移动血栓将延迟吸入腔2032的内部压力上升到环境压力的时间。血栓完全闭塞吸入腔2032可导致至少一定程度的负压保留在吸入腔中。这些潜在事件中的每个可以通过由压力传感器1608测量的压力来识别。控制器可以被构造成例如使用显示器或视觉、听觉或触觉警告或警报来报错或指示在吸入腔2032中存在临时或永久的堵塞。用户可

以例如通过前后移动导丝以移除和清除吸入导管2018来响应该指示,或者可以确定需要更换吸入导管2018。因此,无论夹管阀1610是打开还是关闭,压力传感器1608监测吸入腔压力的能力提供了重要的安全控制,以及系统状态的一般诊断(导管流动状态,等等)。使用夹管阀2023、1610的另一个一般优点是血液仅接触真空管线2008、1606的内径,因此不会被迫在可旋转阀或可能开始粘附或弄脏生物物质的其它移动部件的空隙内。真空管线2008、1606简单地被压缩或无压缩,从而允许坚固耐用的设计。真空管线2008、1606的内部容积容易保持无菌。并且,由于夹管阀2023、1610与血液/血栓隔离,因此可重复使用。真空源22、夹管阀、泵1602和按钮1607中的两个或更多个的共同定位也可以是有利的,因为它允许主治医师或医务人员进行快速评估,例如,否则关注无菌区中的导管操作。

[0199] 由夹管阀1610提供的另一个优点是:控制器可以被构造成每当夹管阀处于打开状态就使泵操作。因此,当向吸入腔2032施加真空时,总会存在至少一些射流诱导的血栓浸解。这最小化或防止了在没有任何浸解(分成小块)的情况下对大部分血栓施加真空时可发生的吸入腔堵塞。

[0200] 作为脚踏板2021的替代或补充,按钮1607可以设置在泵1062上或远程部件中。在第一实施方式中,按钮1607可以简单地允许手动打开和关闭真空管线1606上的夹管阀1610。第一次按压以压缩真空管线1606并将压力传感器1608与真空源22隔离,并且第二次按压以使真空管线解压。可替代地,按钮1607可以用作复位按钮,并且被构造为总是打开夹管阀1610(当它关闭时),或者如果夹管阀1610已经打开,则不做任何改变。在具有脚踏板2021和按钮1067两者的实施方式中,在按钮1607被构造为复位按钮的情况下,脚踏板2021的激活使得夹管阀1610打开和关闭,而按钮1607的激活总是将夹管阀1610放置或保持在打开位置中。按钮1607可以是机械(门铃)型按钮,或者可以是触摸开关(例如,电容式、电阻式或压电式),或者在一些实施方式中,甚至可以是拨动开关或摇杆开关。

[0201] 返回图64,插头2041包含识别部件2043,识别部件2043可以由耦接至泵200的输入插孔2037的电路(例如,电路板304)读取。在一些实施方式中,识别部件2043包括具有特定值的电阻器。当插头2041连接到输入插孔2037时,输入插孔2037的电路通过电阻器发送电流,从而导致泵200电子地置于“脚踏板”模式,其中可以使用脚踏板2021控制夹管阀1610的操作。可替代地,当插头2041从输入插孔2037分离时,并且电路不能识别电阻器时,泵200被置于“手动”模式,其中泵仅可通过按钮232(图12)控制。在其它实施方式中,代替电阻器,识别部件2043可以包括RFID(射频识别)芯片,当插头2041连接到输入插孔2037时,该芯片由电路读取。在其它实施方式中,接近传感器,诸如霍尔效应器件,可用于确定插头2041是否连接到输入插孔2037。

[0202] 应当注意,在某些实施方式中,夹管阀2023、1610和脚踏板2021可以结合用于真空管线2008、1606上的夹管阀2023、1610的开/关操作,而不利用压力传感器2006、1608。事实上,在一些实施方式中,压力传感器2006、1608甚至可以不存在于用于吸入血栓的系统2000、1600中,脚踏板2021被用作主要的控制装置。

[0203] 转到图65,包含导管供应腔2093的供应管2087在丝上的导丝腔/吸入腔2032内自由且同轴地延伸。供应管2087的远端2089通过粘合剂、环氧树脂、热熔、热粘合或其它固定方式固定到导管轴2042的导丝腔/吸入腔2032的内壁2085。塞子2083在供应管2087的远端2089处固定在导管供应腔2093内。塞子2083阻挡加压流体的出口,因此加压流体被迫通过

供应管2087的壁2079中的孔口2081离开。供应管2087和导管轴2042之间的沿它们各自长度的自由同轴关系允许改进的灵活性。在一些实施方式中,其中期望吸入导管2018的近端较硬(例如,用于推动性或甚至可扭转性),供应管2087可沿吸入导管2018的近端部分而不沿远端部分固定到导管轴2042的导丝腔/吸入腔2032的内壁2085。例如,如果吸入导管2018的近端部分不需要跟踪曲折的脉管系统,但是远端部分需要跟踪曲折的脉管系统,这可以是合适的。供应管2087和导管轴2042之间的沿它们各自长度的自由的、基本上不连接的同轴关系也可用于优化通过导丝腔/吸入腔2032的流动,因为供应管2087由于其外表面上的(例如,血栓/盐水)流动力能够做出让步,使得导丝腔/吸入腔2032的剩余内腔空间自我优化,朝向最低能量状态移动(最小流体阻力)或朝向最大的横截面空间条件(例如,用于容纳和传递血栓块)。

[0204] 在图67中,相对于远端末端2036示出供应管2087的远端2089。孔口2081是供应管2087的壁2079中的周向狭缝,具有宽度W和弧长L(图68)。在直径介于大约3 French和大约14 French之间,或介于大约5 French和大约10 French之间或大约8 French的导管中,狭缝的宽度W的范围可介于大约0.0005英寸和大约0.0025英寸之间,或大约0.0010英寸和大约0.0020英寸之间,并且弧长L的范围可介于大约0.002英寸和大约0.015英寸之间,或者介于大约0.004英寸和大约0.012英寸之间,或者介于大约0.005英寸和大约0.010英寸之间。

[0205] 由泵基座200/盒2016组合产生的并且通过导管供应腔2093并且从孔口2081离开的加压流体(例如,盐水)可以形成喷射图案2077,喷射图案2077的形状至少部分地由孔口2081的尺寸,以及壁2079的壁厚,被吸入的流体或浆体的粘度以及被吸入的流体或浆体的流动特性(例如,流速)来控制。由周向狭缝孔口2081引起的喷射图案2077在切割或破坏导丝腔/吸入腔2032的内壁2085的重要区域内的血栓部分方面特别有效。

[0206] 转到图69,示出了在血栓吸入手术过程期间在使用中的具有远端2075和近端2073的y型连接器2010。y型连接器2010的结构是特别的,以便优化被吸入的流体或浆体的流2071,例如,以使湍流最小化,使流速最大化和/或使压头损失最小化。第二凹式鲁尔件2051(侧向端口)比第一凹式鲁尔件2055(侧向端口)更靠近y型连接器2010的远端2075。y型连接器2010具有内部腔体2097,内部腔体2097具有内表面2063。第二凹式鲁尔件2051具有内部空间2069和开口2101,开口2101与y型连接器2010的内部腔体2097连通,开口2101具有远侧极端2061和近侧极端2059。当从远端2075移动到近端2073时,第二凹式鲁尔件2051的开口2101是y型连接器2010的内部腔体2097的内表面2063中的第一显著不连续部或中断部。因此,在能够显著地与y型连接器2010内部的其它部分接触或交接之前,吸入物(吸入的流体/浆体)的流被有效地从内部腔体2097转移到第二凹式鲁尔件2051的内部空间2069。例如,第一凹式鲁尔件2055(侧向端口)具有内部空间2103,其中大部分填充有供应管2087的近侧部分2105以及结合材料2111(例如,粘合剂、环氧树脂、热熔体),结合材料2111将供应管2087的近侧部分2105固定到第一凹式鲁尔件2055的内壁2107。当从远端2075移动到近端2073时,进入y型连接器2010的内部腔体2097的结合材料2111的突出部2109和/或供应管2087的近侧部分2105为y型连接器2010的内部腔体2097的内表面2063中的第二显著不连续部或中断部。因为第二凹式鲁尔件2051(侧向端口)比第一凹式鲁尔件2055(侧向端口)更靠近y型连接器2010的远端2075,被吸入的流体或浆体的流2071避免与第二不连续部/中断部接触。内部腔体2097、内部空间2069和内部空间2103可各自具有圆形横截面,该圆形横截面具有

圆柱形内表面。可替代地,每个或全部可具有非圆形横截面(例如,椭圆形)。除第二凹式鲁尔件2051(侧向端口)更靠近y型连接器2010的远端2075之外,内部空间2069的内径可以做得足够大,使得它不是流动限制的。内部空间2069的长度也可以做得足够短,以使其不受流动限制。

[0207] 在使用中,用于吸入血栓的系统2000的第一凹式鲁尔件2055耦接至流体源20,并且第二凹式鲁尔件2051通过用户或助手耦接至真空源(例如,注射器2049)。然后将盒2016耦接至泵基座200,如本文所述。然后操作泵基座200,使得来自流体源20的流体通过供应腔2093并通过孔口2081注射到吸入腔2032。操纵或命令泵基座200以调节泵基座200的设置。例如,可以操作泵基座200,使得供应腔2093的输入压力介于大约650磅/平方英寸和大约1200磅/平方英寸之间。可以操作泵基座200,使得供应腔2093的输入压力介于大约650磅/平方英寸和大约1000磅/平方英寸之间。可以操作泵基座200,使得供应腔1093的输入压力介于大约800磅/平方英寸和大约1000磅/平方英寸之间。另外,可以调节泵的脉动,使得喷射脉冲的频率增加或减小。可以使用介于大约25毫升/分钟和大约35毫升/分钟之间的总流速,或介于大约28毫升/分钟和大约33毫升/分钟之间,或介于大约30毫升/分钟和大约32毫升/分钟之间的总流速。

[0208] 图70示出了具有y型连接器2200的吸入导管2018A,y型连接器2200具有在血栓吸入手术过程期间使用的所示的远端2202和近端2204。吸入导管2018A类似于关于图64描述的吸入导管2018。y型连接器2200的结构,如图69的y型连接器2010中那样,特别是为了优化被吸入的流体或浆体的流2071,例如,以使湍流最小化,使流速最大化和/或使压头损失最小化。第二凹式鲁尔件2206(侧向端口)比第一凹式鲁尔件2208(侧向端口)更靠近y型连接器2200的远端2202。y型连接器2200具有内部腔体2210,内部腔体2210具有内表面2212。第二凹式鲁尔件2206具有内部空间2214和开口2216,开口2216与y型连接器2200的内部腔体2210连通,开口2216具有远侧极端2218和近侧极端2220。当从远端2202移动到近端2204时,第二凹式鲁尔件2206的开口2216是y型连接器2200的内部腔体2210的内表面2212中的第一显著不连续部或中断部。因此,在能够与y型连接器2200内部的其它部分显著地接触或交接之前,吸入物(吸入的流体/浆体)的流被有效地从内部腔体2210转移到第二凹式鲁尔件2206的内部空间2214。例如,第一凹式鲁尔件2208(侧向端口)具有内部空间2222,内部空间2222的大部分填充有供应管2226的近侧部分2224,以及结合材料2228(例如,粘合剂、环氧树脂、热熔体),结合材料2228将供应管2226的近侧部分2224固定到第一凹式鲁尔件2208的内壁2230。当从远端2202移动到近端2204时,进入y型连接器2200的内部腔体2210的结合材料2228的突出部2232和/或供应管2226的近侧部分2224为y型连接器2200的内部腔体2210的内表面2212中的第二显著不连续部或中断部。因为第二凹式鲁尔件2206(侧向端口)比第一凹式鲁尔件2208(侧向端口)更靠近y型连接器2200的远端2202,所以吸入的流体或浆体的流2071避免与第二不连续部/中断部接触。内部腔体2210、内部空间2214和内部空间2222可各自具有圆形横截面,该圆形横截面具有圆柱形内表面。可替代地,每个或全部可具有非圆形横截面(例如,椭圆形)。

[0209] 传感器连接器2234和带阀连接器2236串联连接到y型连接器2200。在传感器连接器2234的远端2240处的凸式鲁尔件2238连接到y型连接器2200的近端2204处的凹式鲁尔件2242。在带阀连接器2236的远端2246处的凸式鲁尔件2244连接到在传感器连接器2234的近

端2250处的凹式鲁尔件2248。传感器连接器2234具有内孔2252,并且包括在内孔2252内的压力传感器2006。来自压力传感器2006的信号通过缆线2012承载,如本文前面的实施方式中所述。在带阀连接器2236的近端2235处的阀2254,例如Touhy-Borst,允许导丝腔/吸入腔2032围绕导丝2091止血。在其他实施方式中,阀2254可包括弹簧加载的密封件。导丝2091可以完全插入导丝腔/吸入腔2032,还穿过带阀连接器2236中的孔2256,传感器连接器2234中的内孔2252和y型连接器2200中的内部腔体2210。利用这种构造,如果需要,可以容易地更换传感器连接器2234和/或带阀连接器2236,同时将吸入导管2018A例如在血管内保持就位。

[0210] 图71示出了具有y型连接器2300的吸入导管2018B,y型连接器2300具有在血栓吸入手术过程期间使用的所示的远端2302和近端2304。吸入导管2018B类似于关于图64描述的吸入导管2018。y型连接器2300的结构,如图69的y型连接器2010中那样,特别是为了优化被吸入的流体或浆体的流2071,例如,以使湍流最小化,使流速最大化和/或使压头损失最小化。第二凹式鲁尔件2306(侧向端口)比第一凹式鲁尔件2308(侧向端口)更靠近y型连接器2300的远端2302。y型连接器2300具有内部腔体2310,内部腔体2310具有内表面2312。第二凹式鲁尔件2306具有内部空间2314和开口2316,开口2316与y型连接器2300的内部腔体2310连通,开口2316具有远侧极端2318和近侧极端2320。当从远端2302移动到近端2304时,第二凹式鲁尔件2306的开口2316是y型连接器2300的内部腔体2310的内表面2312中的第一显著不连续部或中断部。因此,在能够与y型连接器2300内部的其它部分显著地接触或交接之前,吸入物(吸入的流体/浆体)的流被有效地从内部腔体2310转移到第二凹式鲁尔件2306的内部空间2314。例如,第一凹式鲁尔件2308(侧向端口)具有内部空间2322,内部空间2322的大部分填充有供应管2326的近侧部分2324,以及结合材料2328(例如,粘合剂、环氧树脂、热熔体),结合材料2328将供应管2326的近侧部分2324固定到第一凹式鲁尔件2308的内壁2330。当从远端2302移动到近端2304时,进入y型连接器2300的内部腔体2310的结合材料2328的突出部2332和/或供应管2326的近侧部分2324为y型连接器2300的内部腔体2310的内表面2312中的第二显著不连续部或中断部。因为第二凹式鲁尔件2306(侧向端口)比第一凹式鲁尔件2308(侧向端口)更靠近y型连接器2300的远端2302,所以吸入的流体或浆体的流2071避免与第二不连续部/中断部接触。内部腔体2310、内部空间2314和内部空间2322可各自具有圆形横截面,该圆形横截面具有圆柱形内表面。可替代地,每个或全部可具有非圆形横截面(例如,椭圆形)。

[0211] 传感器连接器2334和带阀连接器2336连接到y型连接器2300。在带阀连接器2336的远端2340处的凸式鲁尔件2338连接到在y型连接器2300的近端2304处的凹式鲁尔件2342。在传感器连接器2334的远端2346处的凸式鲁尔件2344连接到在带阀连接器2336的中间部分2350处的凹式鲁尔件2348。传感器连接器2334具有内孔2352,并且包括在内孔2352内的压力传感器2006。来自压力传感器2006的信号通过缆线2012承载,如本文前面的实施方式中所述。在带阀连接器2336的近端2335处的阀2354,例如Touhy-Borst,允许导丝腔/吸入腔2032围绕导丝2091止血。在其他实施方式中,阀2354可包括弹簧加载的密封件。导丝2091可以完全插入导丝腔/吸入腔2032,还穿过带阀连接器2336中的孔2356,和y型连接器2300中的内部腔体2310。利用这种构造,如果需要,可以容易地更换传感器连接器2334和/或带阀连接器2336,同时将吸入导管2018B例如在血管内保持就位。传感器连接器2334另外

包括入口2358,入口2358可用于注射流体,诸如盐水或造影剂或两者的混合物。入口2358可包括凹式鲁尔件,凹式鲁尔件被构造成耦接注射器的凸式鲁尔件。在一些实施方式中,入口2358可包括橡胶隔膜2360,橡胶隔膜2360被构造成使注射器的针头可重复地穿过其中。在替代实施方式中,压力传感器2006可以放置在多个不同的替代位置处。

[0212] 图72至图74示出了用于吸入血栓的系统2400。用于吸入血栓的系统2400包括与图61的用于吸入血栓的系统1900的若干部件的许多相似之处并且使用该系统的所述若干部件,包括:吸入导管1930;y型连接器1910,y型连接器1910具有液压地耦接至高压注射腔1934(图62)的凹式鲁尔件1912和液压地耦接至吸入腔1932(图62)的凹式鲁尔件1914;附加的Y形连接器1916,其具有凸式鲁尔件1918和凹式鲁尔件1920以及touhy-borst 1922;注射管1906,其具有凸式鲁尔件1908;压力传感器106,其电连接到缆线112;以及真空管线1926,其具有鲁尔配件2455。图72至图74的用于吸入血栓的系统2400中的鲁尔配件2455为凸式鲁尔连接器,但在替代的实施方式中,可以是另一种类型的连接器。吸入导管1930已经插入通过引导导管2450,引导导管2450具有止血阀2452,止血阀2452被构造成围绕吸入导管1930的轴2454密封。通过将注射器或泵附接至延伸管2460的鲁尔连接件2458,同时与鲁尔连接件2458耦接的旋塞2462处于打开状态,流体(例如,盐水)可以通过引导导管2450的内腔2456注射,并且在吸入导管1930的轴2454周围。然而,所述旋塞2462在图72至图74中处于关闭状态。导丝1902可以与用于吸入血栓的系统2400结合使用。

[0213] 图72至图74的用于吸入血栓的系统2400中的新特征为连接在真空管线1926、压力传感器106和吸入导管1930之间的四通旋塞2402。四通旋塞2402包括:凸式鲁尔件2404,其流体耦接至y型连接器1916的凹式鲁尔件1920;凹式鲁尔件2406,其流体耦接至真空管线1926的(凸式)鲁尔配件2455;以及凹式鲁尔件2408,其流体耦接至压力传感器106的凸式鲁尔件2457。四通旋塞2402包括具有三个入口/出口2412、2414、2416的主壳体2410,以及经由突出部2420旋转的可旋转阀体2418。在图72中,阀体2418处于“吸入”位置,该位置允许压力传感器106、真空管线1926(以及因此注射器2049)与吸入导管1930的吸入腔1932中的全部之间的流体连通。所示吸入导管1930的远端1997在具有血栓1995的血管1999内。突出部2420指向阀体2418的“关闭”侧的方向,因此,在图72中,突出部2420没有关闭三个入口/出口2412、2414、2416中的任何一个。例如,承载在图17的电路板304上的控制器被构造成接收来自压力传感器106的信号,以获得关于由压力传感器106感测的压力的信息。控制器还被构造成如果从压力传感器106接收的信号指示压力传感器不与负压(“真空”)连通则停止泵200的操作,目的是确保仅当真空源主动引起吸入腔1932吸入血栓1955时才通过高压注射腔1934进行流体注射。例如,在图73中,用户已将阀体2418转到相对于真空管线1926和注射器2049的“关闭”位置。入口/出口2412、2414打开,入口/出口2416关闭。因此,压力传感器106不测量真空管线1926的负压,而是测量吸入腔1932近端附近的压力(实际上是与y型连接器1916的凹式鲁尔件1920的内部相邻的压力)。在阀体2418转到这个特定的“关闭”位置之后,由压力传感器106测量的压力将增加,从而使得控制器停止泵200的操作。目的是当没有主动执行吸入时,确保不注射到血管或破坏血管中的血栓。

[0214] 然而,存在这样的情况:可期望用泵200执行功率脉冲或功率注射,而没有在吸入导管1930的吸入腔1932上施加主动真空。四通旋塞2402允许压力传感器106(并因此控制器)被“欺骗”而不必重新编程或重新构造控制器。转到图74,阀体2418已由用户转到“功率

注射 (power inject)”位置,其中压力传感器106与真空管线1926 (和真空源/注射器2049) 流体连通,但是吸入导管1930的吸入腔1932不与真空管线1926 (或真空源/注射器2049) 或压力传感器106流体连通。入口/出口2412关闭,从而将吸入腔1932与压力传感器106和真空管线1926隔离。入口/出口2414/2416打开,并且仅允许压力传感器106和真空管线1926之间的流体连通。因此,仍然允许 (经由控制器) 通过高压注入腔1934注射流体,并且从高压注射管1934的孔口1946 (图62) 流出并从吸入腔1932的远侧孔口流出到血管1999中。功率脉冲或功率注射可用于将强有力的干扰传送到血管1999中的血栓1995,或者可用于增加血栓1995周围的较低粘度流体 (例如,盐水) 1993的量 (以帮助随后的吸入尝试)。造影剂也可以添加到注射流体中或者可以用作注射流体,使得功率脉冲增加血栓1995附近的血管1999内的射线不透性。

[0215] 在某些情况下,在吸入手术过程期间,吸入导管1930的吸入腔1932可难以吸入血栓1995。可导致这种情况的一个原因是如果吸入导管1930的远端1997周围的血栓1995具有相当高的粘度,从而使血栓1995难以开始流入远侧开口并且通过吸入导管1930的吸入腔1932。在这些情况下,注射器或第二泵可以附接至延伸管2460的鲁尔连接件2458 (其中旋塞2062处于打开位置) 并且盐水 (和/或造影剂) 可以通过引导导管2450的内腔2456注射。吸入导管1930的外径的尺寸足够小于引导导管2450的内腔2456的内径,使得可以在没有应变的情况下进行手动注射。使用至少一些造影剂允许视觉诊断导管流动状态 (例如,吸入) 以及血栓位置甚至血栓形状或轮廓。引导导管的远端2451可以移动 (如果需要的话) 以使其足够接近吸入导管1930的远端1997和/或待被吸入的血栓1995的目标部分。通过注射一团基本上具有水或盐水粘度的液体,或至少其粘度与水或盐水,甚至血液的粘度相同的液体,易于进行在目标血栓部位开始吸入并进入吸入导管1930的吸入腔1932。这可能发生,因为总体 (体积) 粘度降低。一旦稍微稀释的血栓1991在应用泵的情况下开始流动通过吸入导管并流到高压注射腔1934,吸入手术过程趋于继续,因为它现在处于动态状态,而不是初始静态。可以使用压力传感器106连续地或连续不断地评估该手术过程,或者通过血管造影/荧光透视的可视化来评估该手术过程。在一些实施方式中,第二泵 (未示出) 可以附接至延伸管2460的鲁尔连接件2458,并且可以由控制器触发,该控制器承载在第一泵200、400上或压力传感器106上。可以基于由压力传感器106测量的满足或交叉的阈值压力来打开或关闭第二泵。

[0216] 可替代地,通过将四通旋塞2402的阀体2418转到图73的特定“关闭”位置,甚至可以以逆行方式注射盐水、造影剂或其它流体。这将停止泵200的动作,如果泵尚未通过其它装置停止。压力传感器106上的鲁尔帽2422现在可以被移除,并且可以通过压力传感器106的入口鲁尔件2424逆行注射 (例如,使用注射器),并从近端到远端通过吸入腔1932并且从吸入腔1932的远侧开口流出到血管中。阀体2418可以用作无菌开/关式开关,以在抽吸/血栓切除术过程中执行许多不同的子过程。

[0217] 图75示出了用于吸入血栓的系统2400,该系统还包括引导导管2426 (或长护套),其被构造成用于将吸入导管1930放置在其中。血管2428包括在其中的血栓2430。引导导管2426包括管状轴2434、远侧开口2436和具有阀2440的近端2438,阀2440具有侧向延伸管2442,侧向延伸管2442具有用于注射的鲁尔件2444和旋塞2446。延伸管2442的鲁尔件2444可以流体耦接至流体源,诸如盐水瓶或袋,或造影剂瓶或袋。在使用中,如图75所示,吸入导

管1930的远端1997已经延伸出引导导管2426的远侧开口2436,以便根据本文所述实施方式执行血栓切除术手术。如果在手术过程期间,用户确定通过吸入导管1930的吸入腔1932吸入血栓2430没有以期望的血栓吸入速率(流速、质量移除速率等)发生,则用户通过管状轴2434抓取引导导管2426并在血管2428内旋转引导导管2426(箭头)以增加血栓吸入速率。由引导导管2426的管状轴2434的旋转圆柱形表面区域引起的周向剪切用于破坏或浸解血栓,特别是在远侧开口2436附近的区域中。血栓吸入的状态可以通过从压力传感器106接收的数据,或通过视觉证据(通过透明管或连接器看到的血栓量)确定。引导导管2426可围绕轴线2427旋转,同时吸入导管1930具有通过高压注射腔1934注射的流体并且/或者同时真空源(注射器2049)应用于吸入腔1932。可替代地,泵200和/或真空源可以在执行引导导管2426的旋转时暂时停止。如图75所示,延伸管2442和鲁尔件2444已经与任何流体源分离,以便于引导导管2426的不受限制的可旋转性。阀2440的内部材料通常是低摩擦的并且允许在吸入导管1930的轴上平滑且密封地旋转。可替代地,代替阀2440,引导导管可以具有近侧鲁尔连接器并且可以附接至可旋转的y型连接器或其它可旋转(摆动)连接器,这也允许引导导管2426的旋转。

[0218] 图76示出了具有y型连接器1500的吸入导管1518,y型连接器1500具有远端1502和近端1504,其被构造成用于血栓吸入手术过程。y型连接器1500包括第一凹式鲁尔件1508(侧向端口),其允许通过吸入导管1518的供应管1526的内部注射。第一凹式鲁尔件1508(侧向端口)具有内部空间1522,内部空间1522的大部分填充有供应管1526的近侧部分1524和结合材料1528(例如,粘合剂、环氧树脂、热熔体),结合材料1528将供应管1526的近侧部分1524固定到第一凹式鲁尔件1508的内壁1530。结合材料1528的突出部1532和/或供应管1526的近侧部分1524进入y型连接器1500的内部腔体1510可导致y型连接器1500的内部腔体1510的内表面1512中的不连续部或中断部。内部腔体1510和内部空间1522可各自具有圆形横截面,其具有圆柱形内表面。可替代地,每个或全部可具有非圆形横截面(例如,椭圆形)。凹式鲁尔件1508被构造成用于附接注射管2052的凸式鲁尔件2054,使得加压盐水可以通过供应管1526注射。y型连接器1500的近端1504包括凹式鲁尔件1542。

[0219] 组合连接器1536包括在其远端1540处的凸式鲁尔件1538,凸式鲁尔件1538被构造成连接到y型连接器1500的凹式鲁尔件1542。组合连接器1536包括共同连通的第一内孔1556和第二内孔1552,第二内孔1552包括在其中连通的压力传感器2006。来自压力传感器2006的信号通过缆线2012承载,如本文前面的实施方式中所述。在组合连接器1536的近端1535处的阀1554例如Touhy-Borst允许导丝腔/吸入腔2032围绕导丝2091止血。在其它实施方式中,阀1554可包括弹簧加载的密封件。导丝2091可以完全插入穿过导丝腔/吸入腔2032,也穿过组合连接器1536中的孔1556,以及y型连接器1500中的内部腔体1510。组合连接器1536还包括凹式鲁尔件1506,该凹式鲁尔件1506被构造用于附接真空管线2008的凸式鲁尔件2053。通过这种构造,如果需要,可以容易地更换组合连接器1536,同时将吸入导管1518例如在血管内保持就位。组合连接器1536另外包括入口1558,例如,当未主动发生吸入时,入口1558可用于注射流体,诸如盐水或造影剂或两者的混合物。入口1558可包括凹式鲁尔件,凹式鲁尔件被构造成用于耦接注射器的凸式鲁尔件。在一些实施方式中,入口1558可包括橡胶隔膜1560,橡胶隔膜1560被构造使注射器的针头可重复地穿过其中。在吸入期间,向凹式鲁尔件1506施加真空,并且通过压力传感器2006测量压力。

[0220] 图78示出了用于随后呈现的吸入导管实施方式的连接器1620,包括图79的吸入导管1616。连接器1620包括模制的、铸造的或以其它方式形成的主体,其可包括刚性聚合物,例如聚碳酸酯、丙烯酸、聚酯-聚碳酸酯共混物或丙烯腈-二烯-苯乙烯 (ABS)。连接器1620包括主体1619,主体1619包括具有阳螺纹1635的近侧凹式鲁尔件1634。连接器1620还包括具有凹式鲁尔件1621和阳螺纹1637的第一侧向端口1622。连接器1620还包括两用第二侧向端口1628,侧向端口1628具有凹式鲁尔件1629和阳螺纹1639。侧向端口1628还包括带倒钩的配件1633,从而允许将凸式鲁尔件附接至凹式鲁尔件1629 (或者如果螺纹连接,则附接至凹式鲁尔件1629和螺纹1639),或者与带倒钩的配件1633的摩擦配合 (管状内径)。带倒钩的配件1633可特别用于摩擦附接来自真空管线的管。侧向端口1628的多用途实用程序使其易于与各种商用真空源一起使用,包括但不限于注射器、VacLok®注射器、真空泵、室内真空管线、真空罐或真空瓶。当侧向端口1628用于输注时,通常使用凹式鲁尔件1629,但带倒钩的配件1633还允许替代的输注连接。

[0221] 图79示出了包括轴1618和连接器1620的吸入导管1616。连接器1620包括凹式鲁尔件侧向端口1622,侧向端口1622允许经由具有凸式鲁尔件1626的流体供应管线1624通过吸入导管1616的供应管1623的内部注射。凸式鲁尔件1626连接到侧向端口1622的凹式鲁尔件1621。连接器1620包括带倒钩的配件侧向端口1628,侧向端口1628构造成用于附接真空管线1630,真空管线1630具有塑料或弹性管状端部1632,管状端部1632被构造成用于密封地在带倒钩的配件1628上施力。管状端部可包括Tygon®、PVC或硅树脂或其它适当的材料。连接器1620还包括近侧凹式鲁尔件1634,所示凹式鲁尔件1634被鲁尔帽1636盖住。如果在没有导丝的情况下使用吸入导管1616,则鲁尔帽1636可以留在鲁尔件1643上方的适当位置。如果使用导丝,则可以将鲁尔帽1636从鲁尔件1634移除,并且导丝插入穿过连接器1620的内部并穿过吸入导管1616的吸入腔。可替代地,在移除鲁尔帽1636的情况下,附加泵和注射管 (具有凸式鲁尔件) 可以附接至连接器1620的凹式鲁尔件1634,以接近吸入导管1616的吸入腔。该泵可用于施加正压并向远侧推动盐水,例如,当未经由真空管线1630显著施加真空或根本未施加真空到吸入腔时。通过附加泵注射流体的目的可以是为了潜在地为吸入腔清淤。在静脉情况下,清淤可特别有用,其中从吸入腔喷射到静脉中的任何堵塞材料 (例如,凝块) 的远侧栓塞比位于冠状动脉或脑动脉中的手术程序更少受到关注。在一些情况下,被注射以疏通吸入腔的流体可以与造影剂 (未稀释或稀释) 的注射交替以帮助目标区域的可视化,例如通过荧光透视法。通过吸入腔注射流体还可有助于降低 (例如,在目标部位处的) 血栓和血栓周围的血液的体积粘度,以帮助其随后被吸入到吸入导管1616的吸入腔中。

[0222] 图80示出了包括轴1640和连接器1642的吸入导管1638。连接器1642包括凹式鲁尔件侧向端口1644,该侧向端口允许经由具有凸式鲁尔件1648的流体供应管线1646通过吸入导管1638的供应管1647的内部进行注射。连接器1642包括带倒钩的配件1650 (侧向端口),配件1650被构造成用于附接真空管线1652,真空管线1652具有塑料或弹性管状端部1654,管状端部1654被构造成用于在带倒钩的配件1650上密封地施力。在一些实施方式中,带倒钩的配件1650还可以包括凹式鲁尔件。连接器1642还包括Touhy-Borst阀1656,如果不使用导丝,阀1656可以被密封 (关闭),并且可以打开以允许导丝通过连接器1642和吸入导管1638的吸入腔,并且可以对导丝密封。Touhy-Borst阀1656可包括远侧凸式鲁尔件1657,远侧凸式鲁尔件1657被构造成固定到在连接器1642的近端处的凹式鲁尔件1659。在替代的实

施方式中,Touhy-Borst阀1656可永久地连接到或形成在连接器1642上。作为夹管阀1610(图77)的脚踏开关2021操作致动(图64)的替代,真空管线1652(图80)可以手动夹紧和松开,以便关闭和打开真空管线1652。手动夹紧将在真空管线上位于真空源22和压力传感器1608(图77)之间的位置处执行,并且如果沿真空管线1652存在夹管阀1610,则夹管阀1610必须打开以允许这种手动夹紧功能。可替代地,代替手动夹具,可以通过从带倒钩的配件1650拉动弹性管状端部1654并且封闭或以其它方式阻塞真空管线1652的腔来移除真空管线1652。

[0223] 图81示出了包括轴1660和连接器1662的吸入导管1658。连接器1662包括凹式鲁尔件侧向端口1664,该侧向端口允许经由具有凸式鲁尔件1668的流体供应管线1666通过吸入导管1658的供应管1667的内部进行注射。连接器1662包括带倒钩的配件1670(侧向端口),配件1670被构造成用于附接真空管线1672,真空管线1672具有塑料或弹性管状端部1674,管状端部1674构造成用于在带倒钩的配件1670上密封地施力。在一些实施方式中,带倒钩的配件1670还可以包括凹式鲁尔件。连接器1662还包括近侧凹式鲁尔件1676。y型连接器1678包括凸式鲁尔件1680,凸式鲁尔件1680附接至连接器1662的凹式鲁尔件1676。y型连接器1678还包括Touhy-Borst阀1682,如果不使用导丝,阀1682可以被密封(关闭),并且可以打开以允许导丝穿过y型连接器1678、连接器1662和吸入导管1658的吸入腔,并且可以对导丝密封。y型连接器1678还包括凹式鲁尔件侧向端口1684,注射器或其它器具可以连接到凹式鲁尔件侧向端口1684,例如以注射流体或药物。附加泵和注射管(具有凸式鲁尔件)可以附接至y型连接器1678的鲁尔件侧向端口1684,以接近吸入导管1658的吸入腔。该泵可用于施加正压并向远侧推动盐水,例如,当未经由真空管线1672显著施加真空或根本未施加真空到吸入腔时。通过附加泵注射流体的目的可以是为了潜在地为吸入腔清淤。在静脉情况下,清淤可特别有用,其中从吸入腔喷射到静脉中的任何堵塞材料(例如,凝块)的远侧栓塞比位于冠状动脉或脑动脉中的手术程序更少受到关注。在一些情况下,被注射以疏通吸入腔的流体可以与造影剂(未稀释或稀释)的注射交替以帮助目标区域的可视化,例如通过荧光透视法。通过吸入腔注射流体还可有助于降低(例如,在目标部位处的)血栓和血栓周围的血液的体积粘度,以帮助其随后被吸入到吸入导管1658的吸入腔中。造影剂或盐水或其它流体的注射可以经由附接到凹式鲁尔件侧向端口1684而通过泵或通过手/注射器注射来执行。可替代地,可以通过将凸式鲁尔件1680与连接器1662的凹式鲁尔件1676分离来移除y型连接器1678,然后将泵或注射器附接至凹式鲁尔件1676并注射。

[0224] 在一些情况下,本文所描述的装置中的一部分或全部可掺杂有、制成有、涂覆有或以其它方式包括不透射线的材料。不透射线的材料应被理解成是能够在医疗手术过程期间在荧光学屏幕上产生相对较亮的图像或者另一成像技术的材料。不透射线材料的一些实例可包括但不限于金、白金、钽、钼、钨合金、装载有不透射线填充物的聚合物材料等。可使用一个或多个亲水的或疏水的润滑涂层,以便提高吸入导管118通过血管的追踪能力(trackability)。

[0225] 在一些情形中,一定程度的MRI兼容性可被赋予到本文所描述的装置的一些部分中。例如,为了增强与磁共振成像(MRI)机器的兼容性,可能期望的是由基本上不使MRI图像失真或不引起明显的伪影(artifacts)(图像中的间隙)的材料制造本文所描述的装置的各个部分。一些铁磁性材料例如可能是不适合的,因为它们可能在MRI图像中产生伪影。在一

些情况下,本文所描述的装置可包括MRI机器可成像的材料。呈现这些特性的一些材料包括例如钨-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30003,诸如ELGILOY®、PHYNEX®等)、镍-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30035,例如MP35-N®等)、镍钛合金等,以及其它材料。

[0226] 在一些情形中,本文所描述的装置中的一些可包括涂层,诸如润滑涂层或亲水涂层。诸如含氟聚合物的疏水性涂层提供干燥的润滑性。润滑涂层提高了可操纵性,并且提高了病变穿越能力。合适的润滑聚合物在本领域中是众所周知的,并且可包括硅酮等、亲水性聚合物(诸如高密度聚乙烯(HDPE)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚芳基氧化物、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、羟烷基纤维素、褐藻酸、糖类化合物、己内酯等),以及上述的混合物和组合。亲水性的聚合物可相互之间被混合,或者与按配方制定的量的水不溶性化合物(包括一些聚合物)混合,以产生具有合适的润滑性、粘合性和溶解度的涂层。

[0227] 应该理解的是,本公开在许多方面仅是说明性的。在不超出本公开的范围的情况下,可对细节、特别是在形状、尺寸以及步骤的布置的方面进行改变。当然,本公开的范围是以所附权利要求被表达的语句进行限定的。

[0228] 虽然已经示出和描述了本公开的实施方式,但是可在不背离本公开的范围的情况下做出各种修改。本公开的实施方式预期在各种血管中具有效用,所述各种血管包括但不限于:冠状动脉、颈动脉、颅内动脉/大脑动脉、下腔静脉和上腔静脉及其它静脉(例如,在深静脉血栓或肺栓塞的情况中)、外周动脉、血管短路部(shunts)、血管桥(grafts)、血管缺陷部以及心腔。这包括但不限于具有大约2mm或更大的直径的任何脉管。可以预期将具有大约七French或更小的外直径的吸入导管118用于许多应用,但是在某些应用中,它可以更大。在一些实施方式中,可以预期到具有大约六French或更小的直径的吸入导管118。本公开的实施方式可甚至被用在非血管的应用中,例如为体腔或具有需要被浸解和/或移除的材料聚积部的腔体。

[0229] 可预期的是,可对上文所公开的实施方式的特定特征和方面进行不同的组合或子组合,所述组合或子组合仍落在实施方式中的一个或多个内。此外,本文针对一实施方式的任何特定特征、方面、方法、性能、特性、质量、属性、元件等均可被用于本文所阐述的所有其它实施方式中。因而,应当理解的是,所公开的实施方式的各种特征和方面可彼此组合或代替,以便形成所公开的实施方式的不同模式。因此,旨在使本文所公开的本公开的范围不应受限于上面描述的特定公开的实施方式。此外,虽然本公开的特定实例已经示出在附图中并在本文中详细地描述,但是可对本公开做出不同的修改、和替代形式。但是,应当理解的是,本公开不应被限于所公开的特定形式或方法,相反地,本公开应覆盖所有的修改、等同物、以及可替代实施方式,这些修改、等同物、以及可替代实施方式均落在所描述的不同实施方式和所附的权利要求的范围内。本文所公开的任何方法不必按所列举的次序执行。本文所公开的方法包括由实践者进行的某些动作;但是,它们也可明确地或通过隐含包括那些动作的任何第三方指示。

[0230] 本文公开的范围还包括任何和所有重叠、子范围及其组合。诸如“多达”、“至少”、“大于”、“小于”、“之间”等语言包括所列举的数字。本文中使用的冠以诸如“大致”、“大约”和“基本上”等术语的数字包括所列举的数字(例如,大约10%=10%),并且还表示接近所述量的仍执行所需功能或实现所需结果的量。例如,术语“大致”、“大约”和“基本上”可以指在小于所述量的10%、5%、1%、0.1%和0.01%内的量。

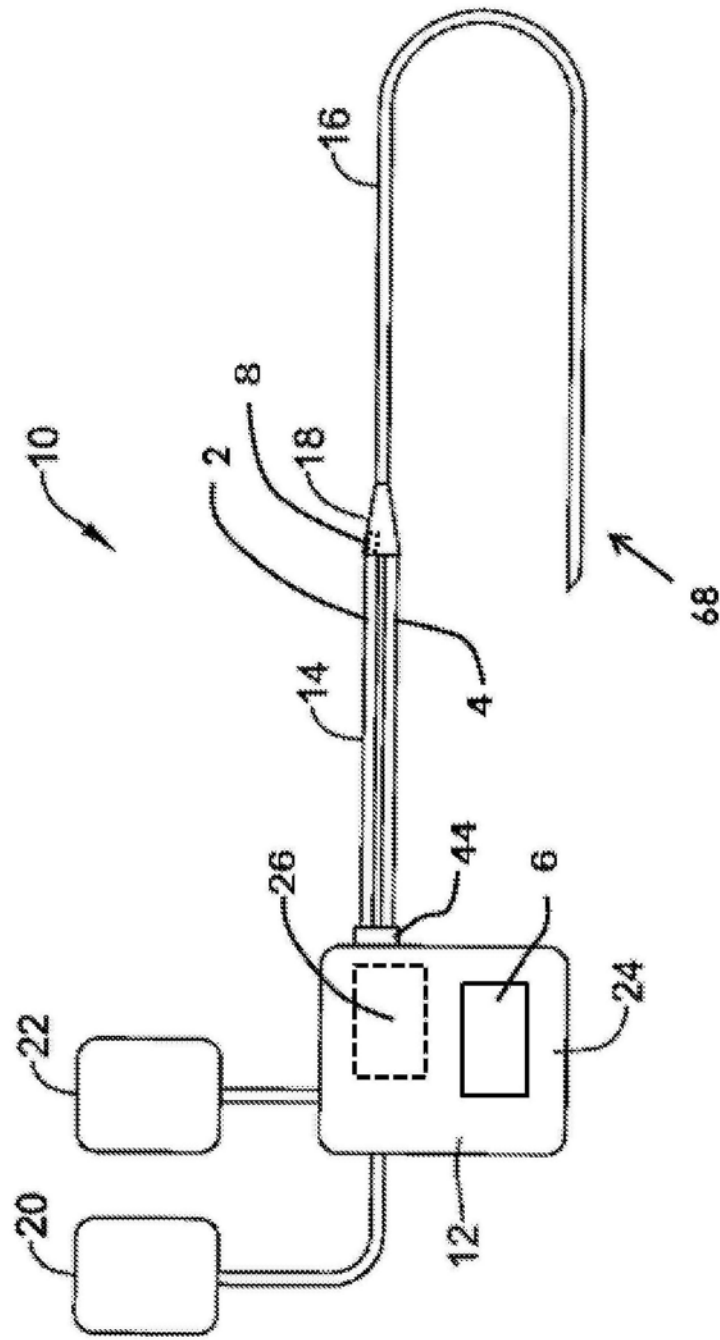


图1

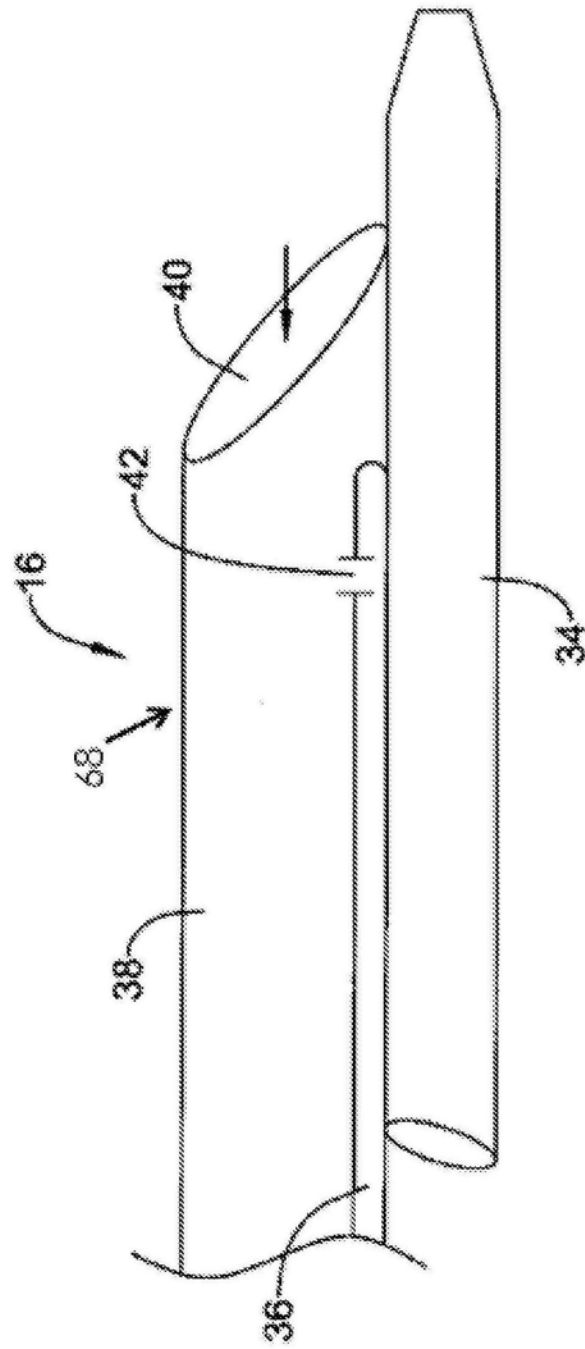


图3

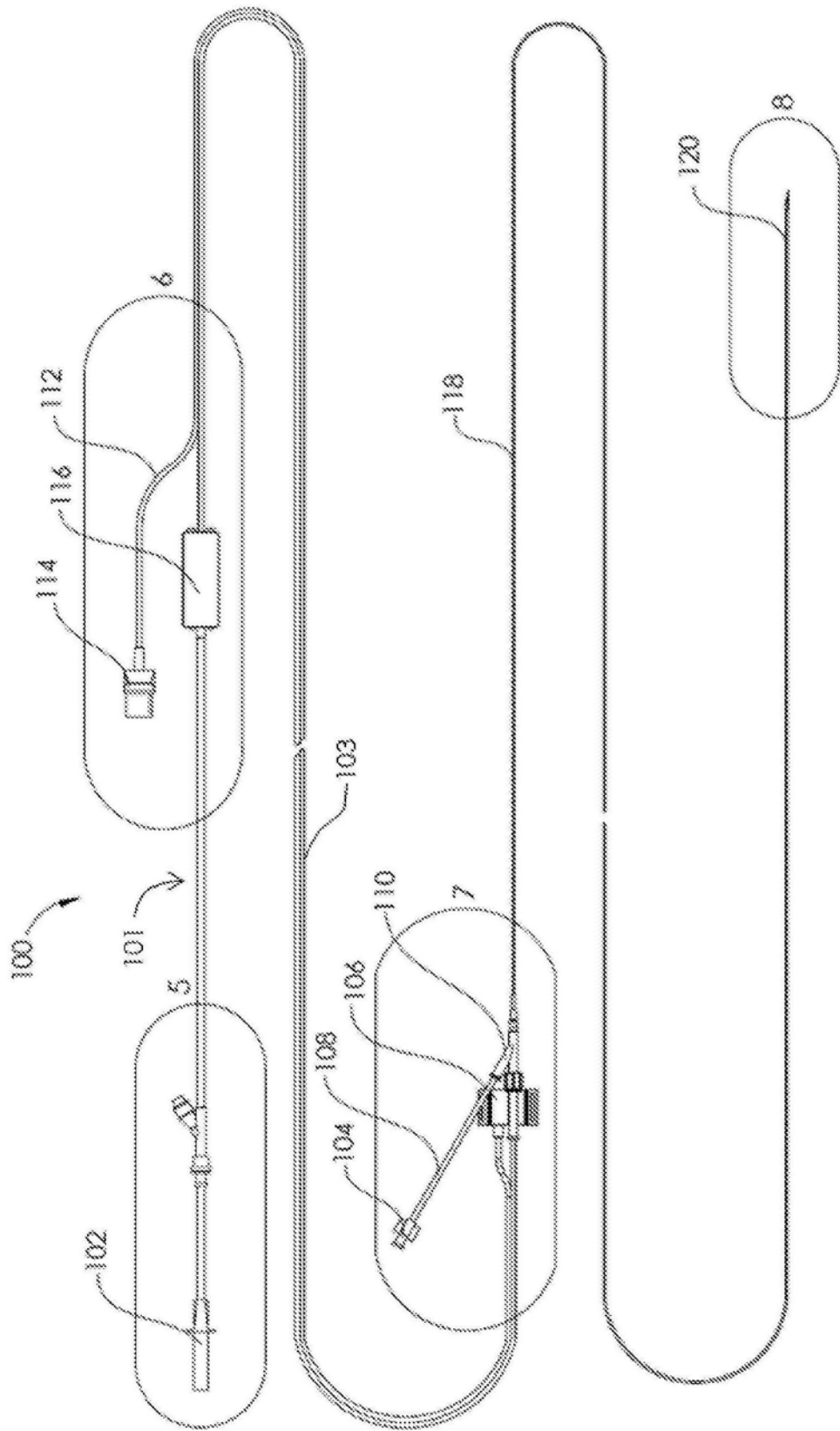


图4

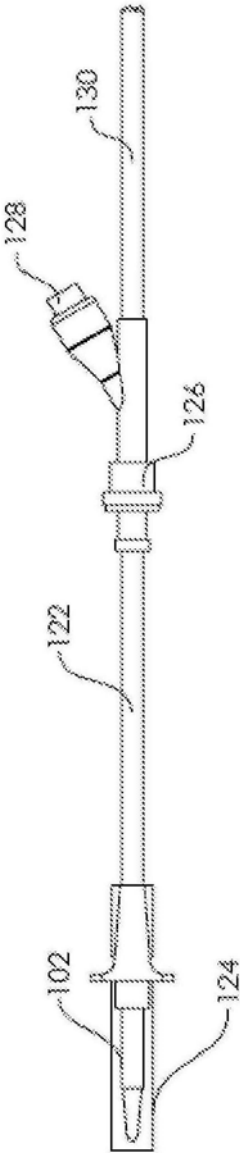


图5

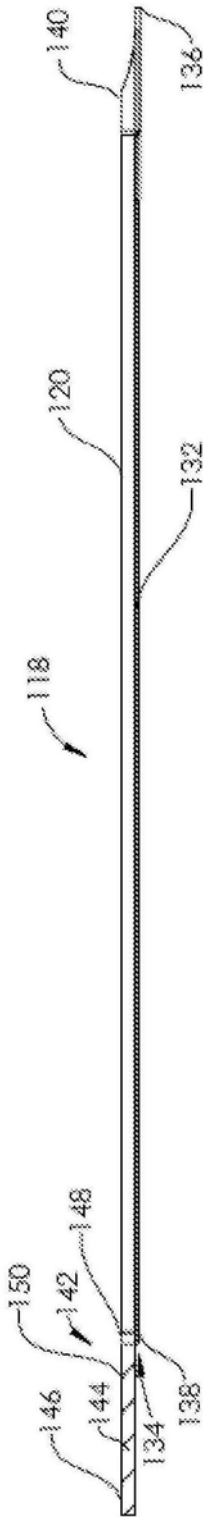


图8

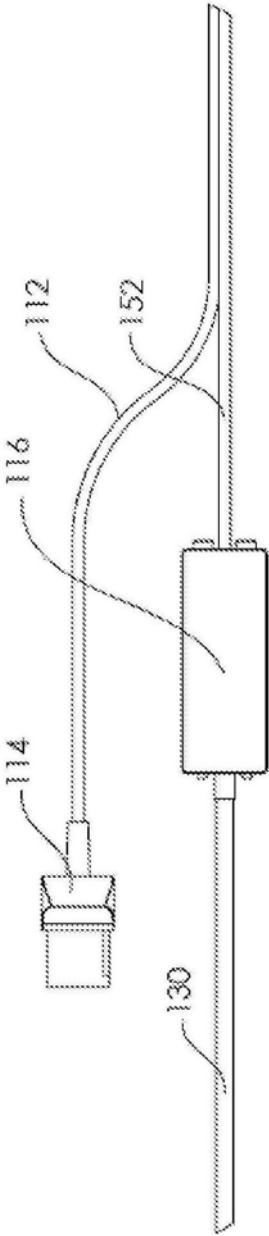


图6

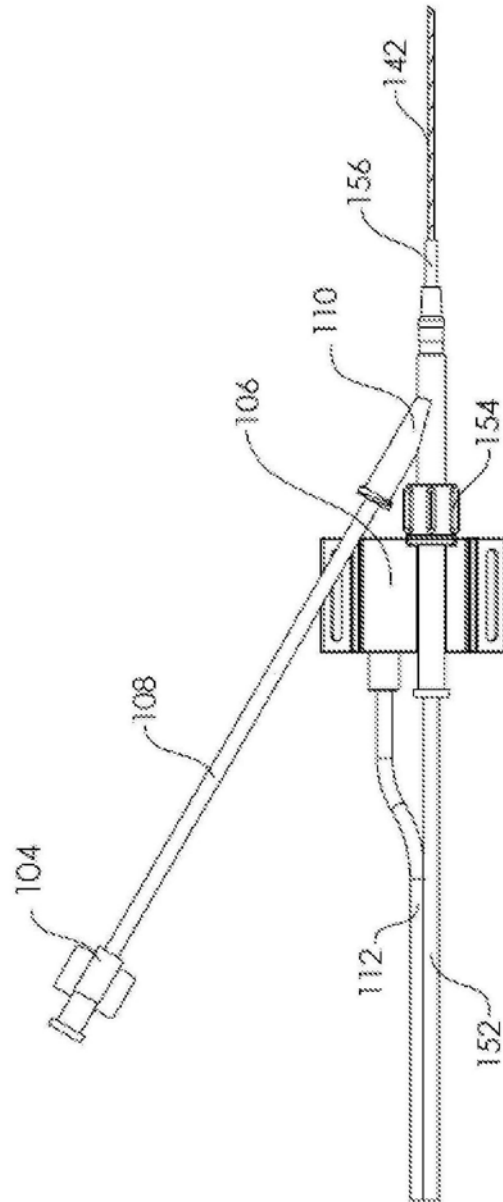


图7

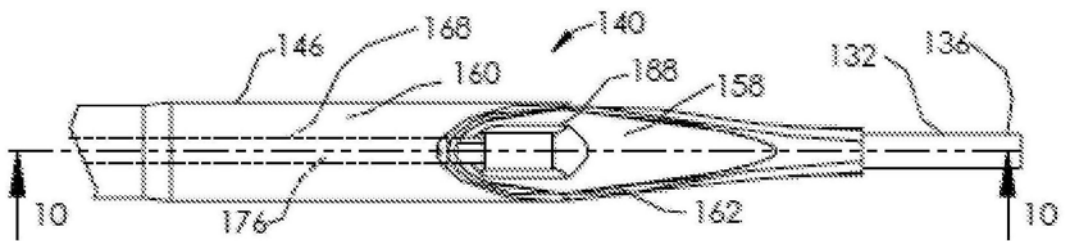


图9

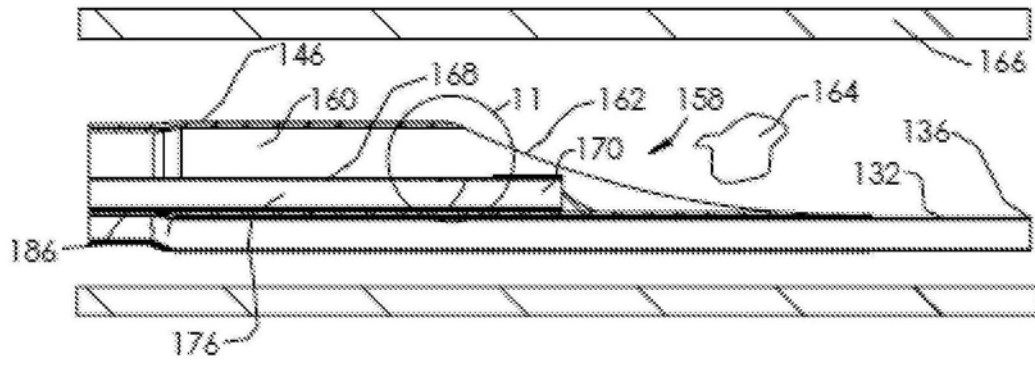


图10

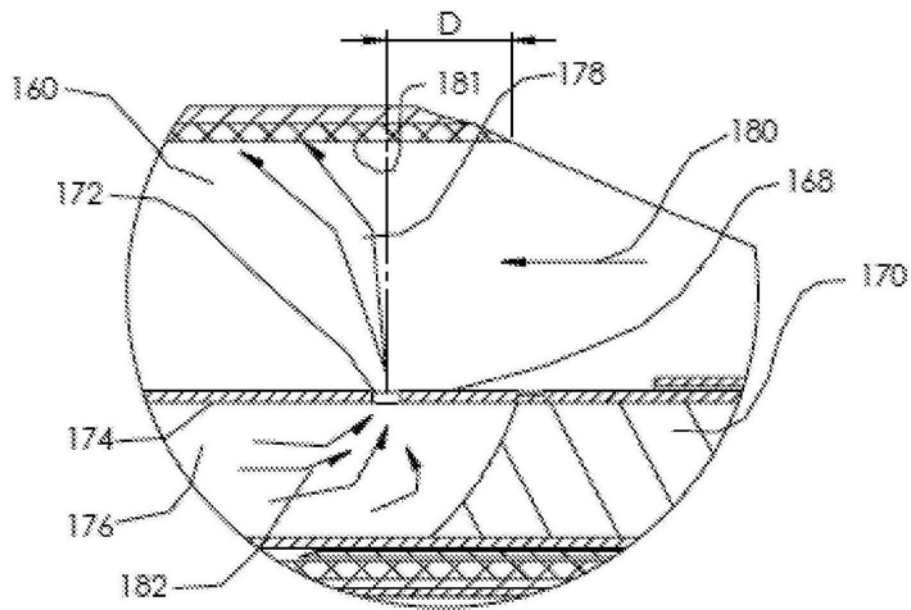


图11

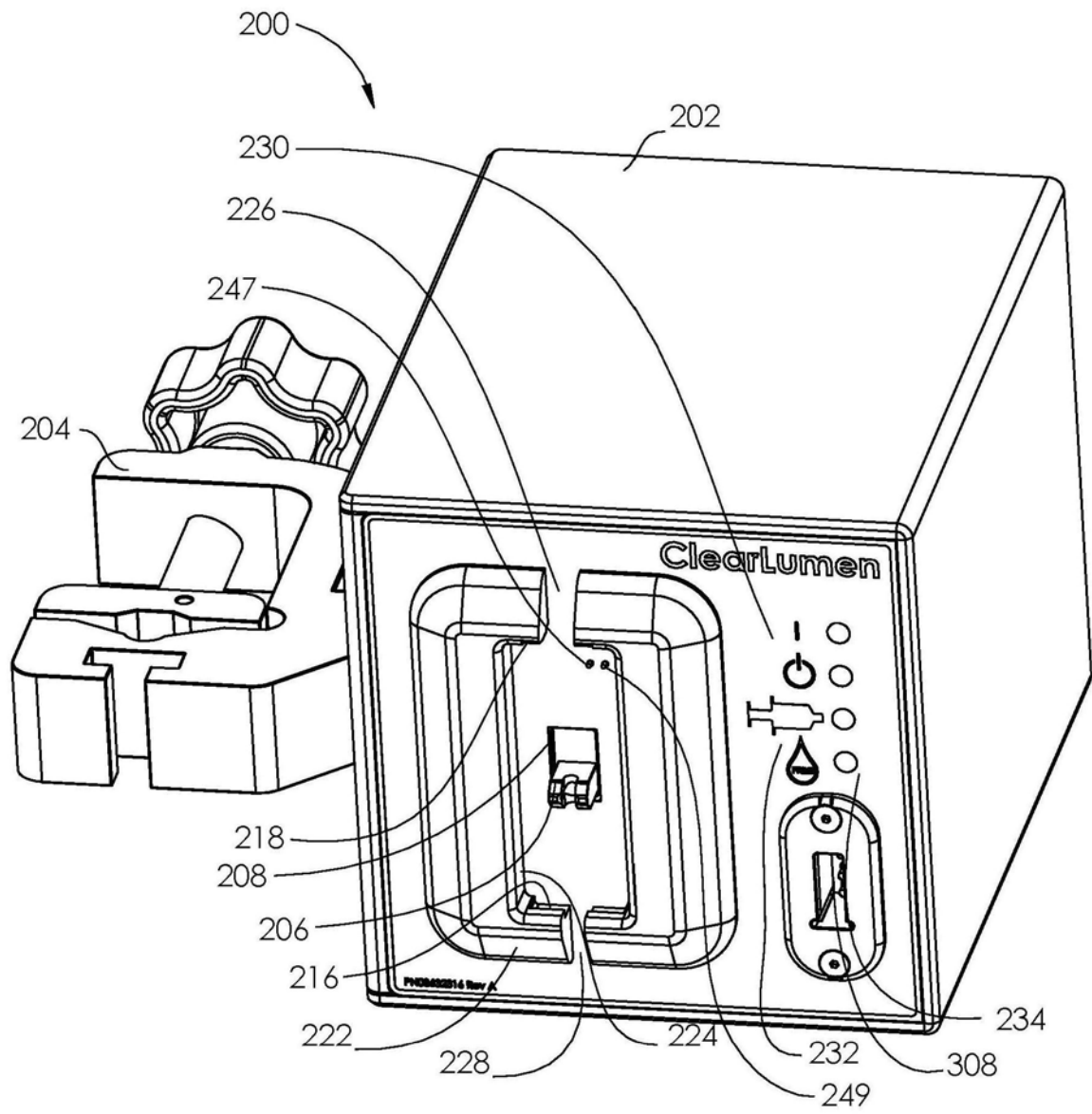


图12

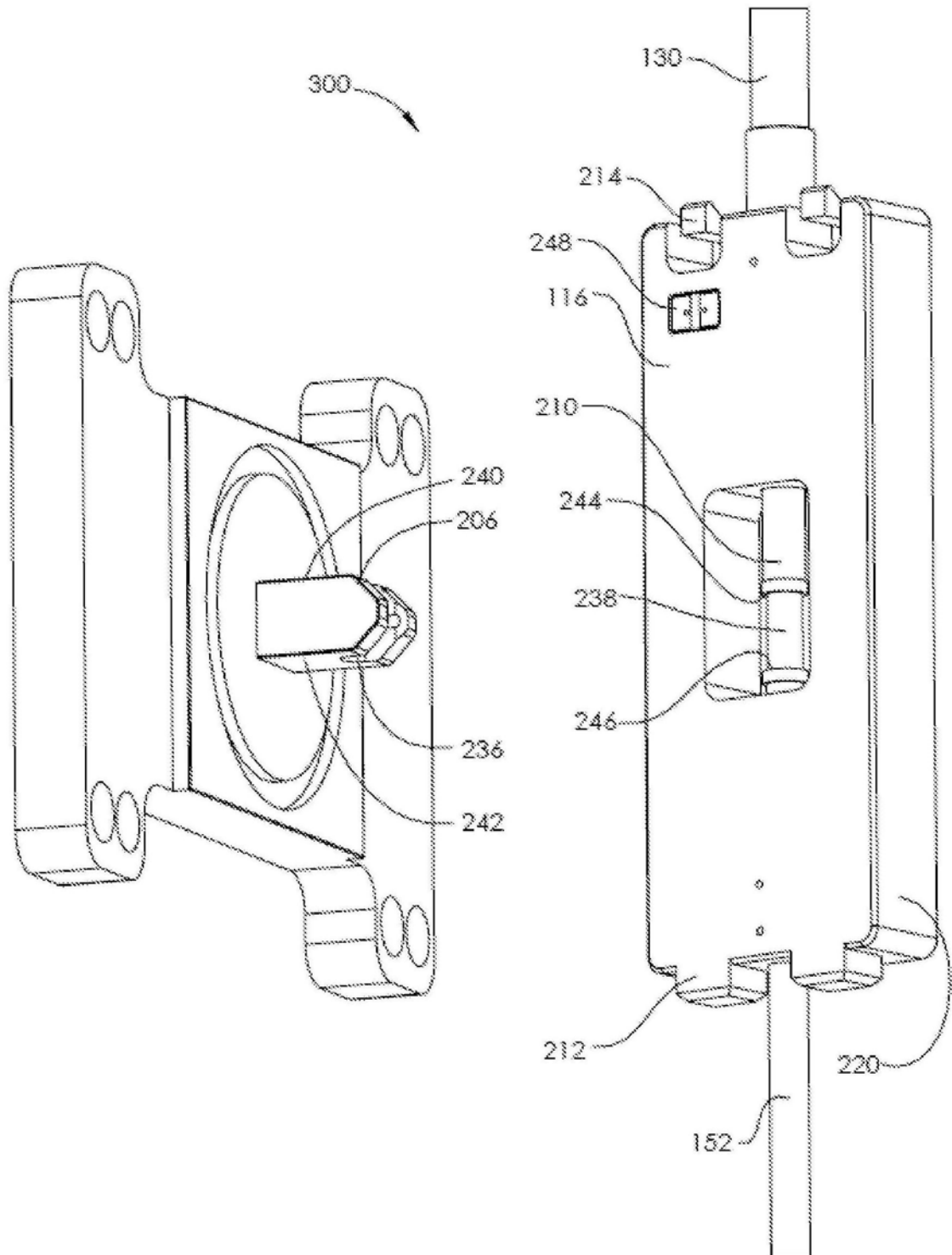


图13

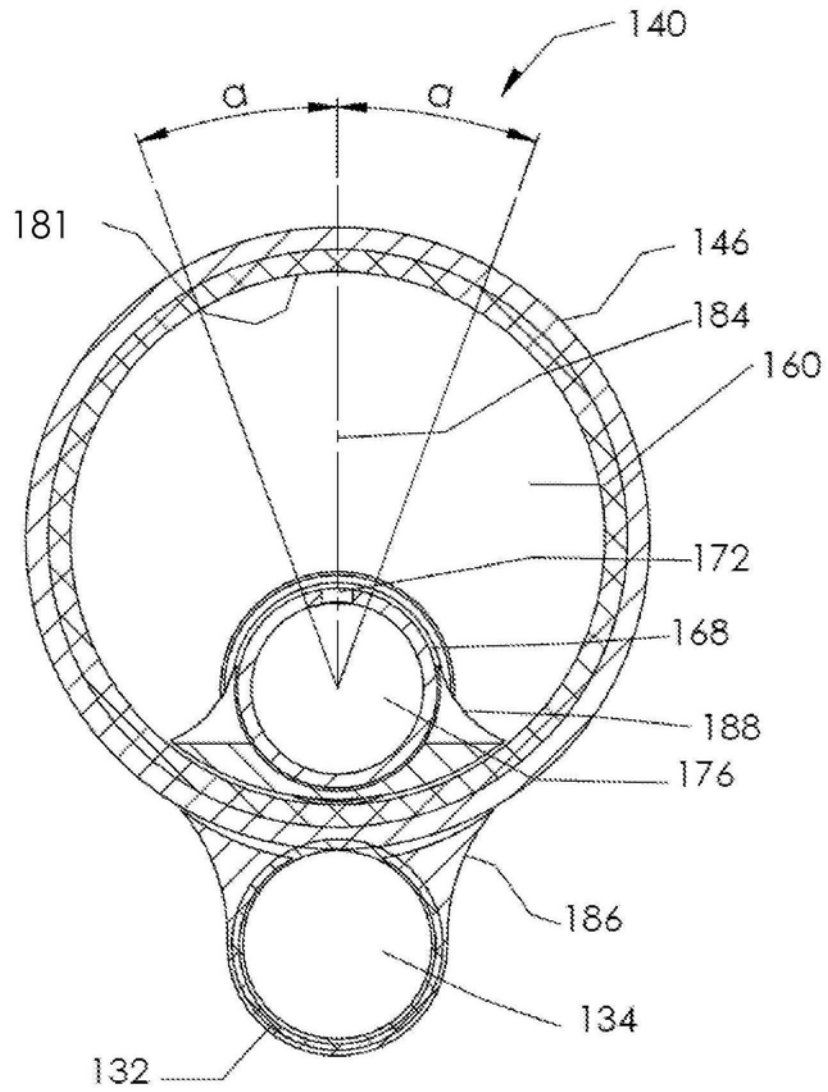


图14

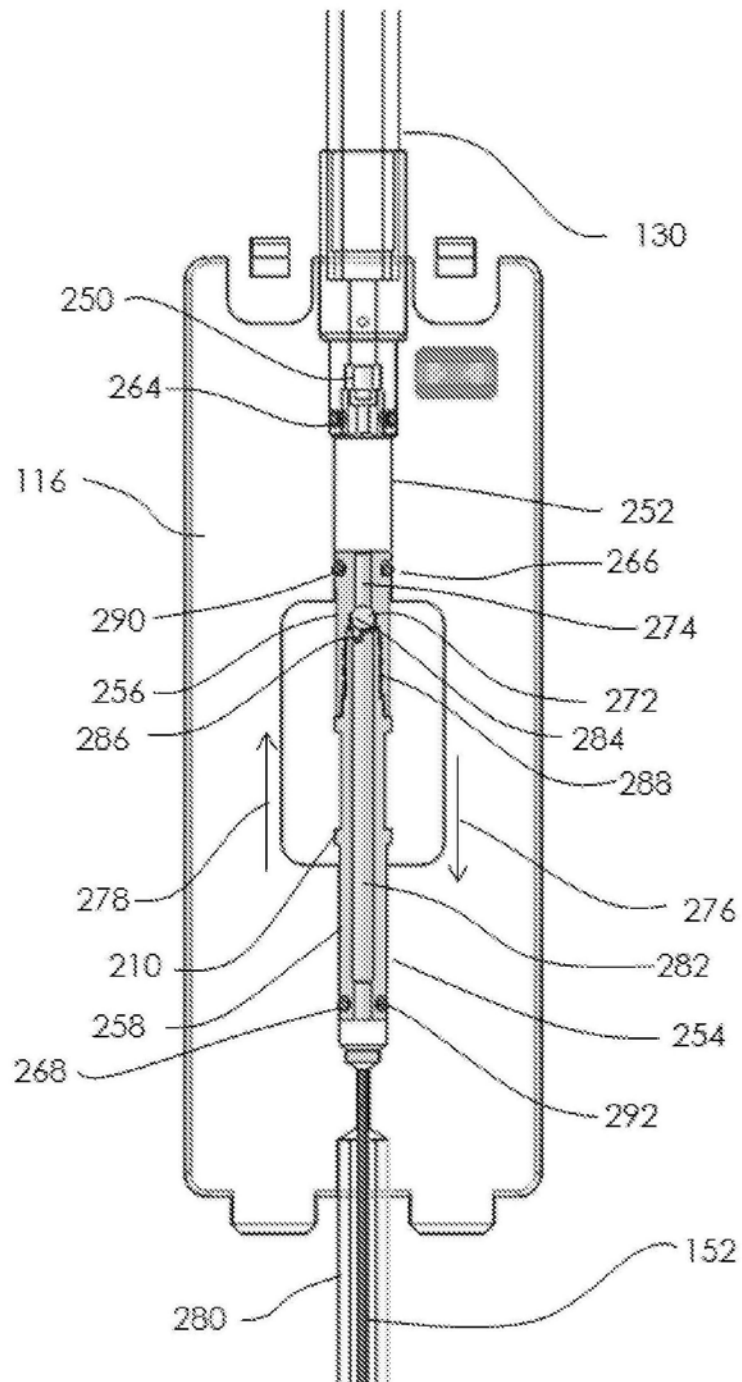


图16

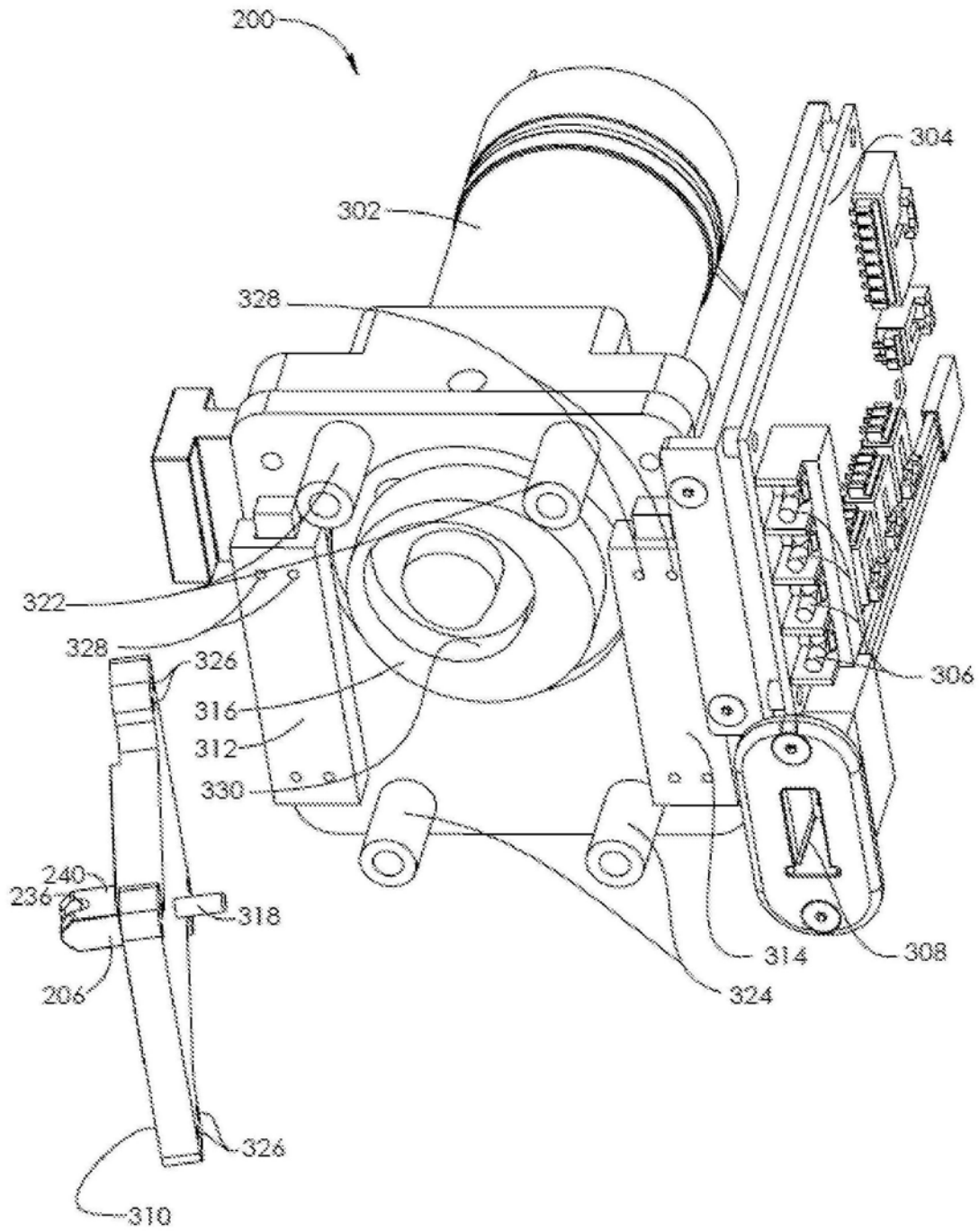


图17

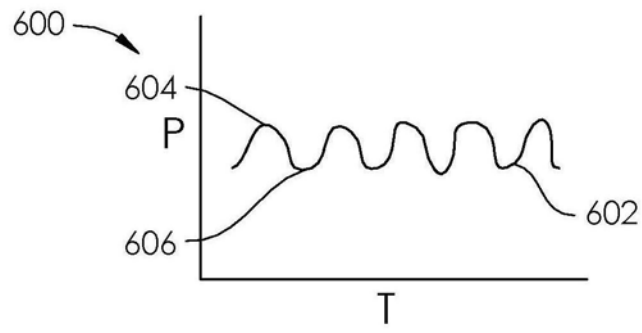


图18

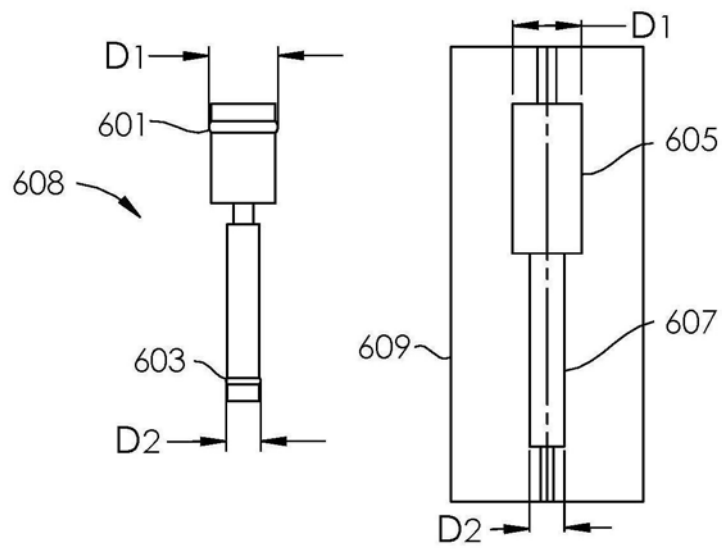


图19

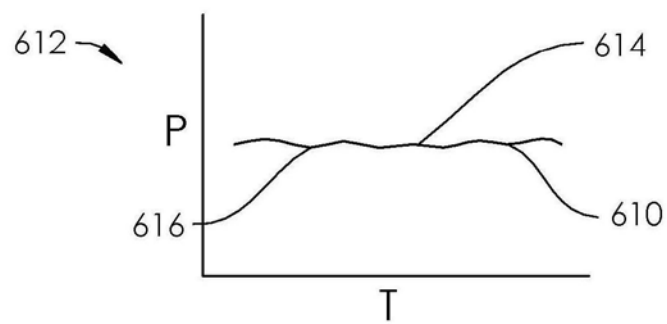


图20

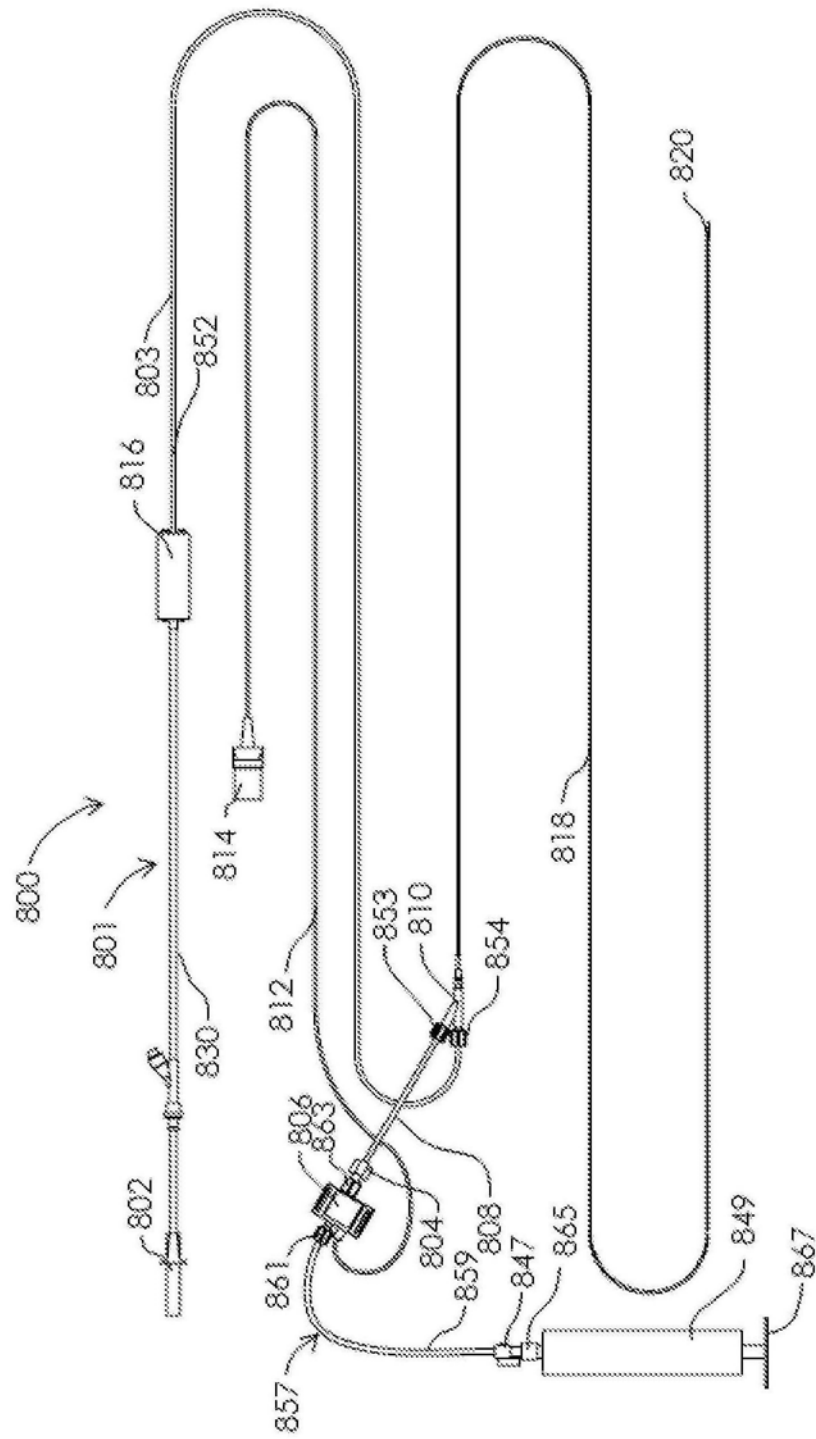


图21

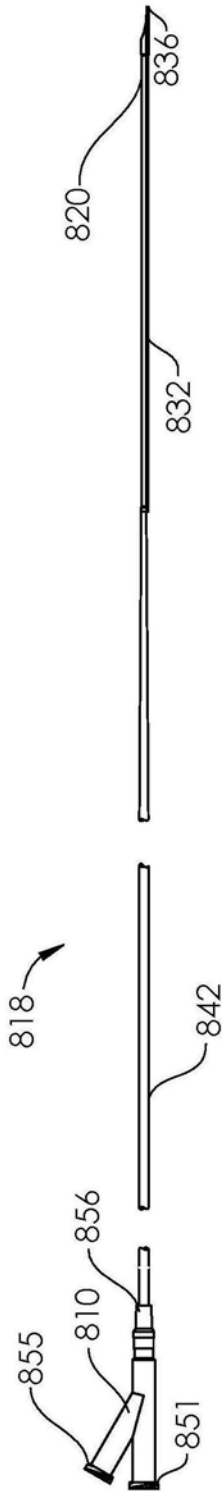


图22

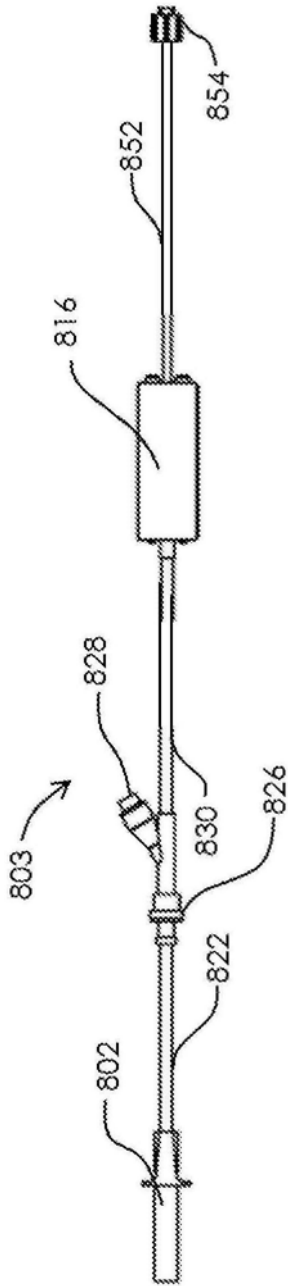


图23

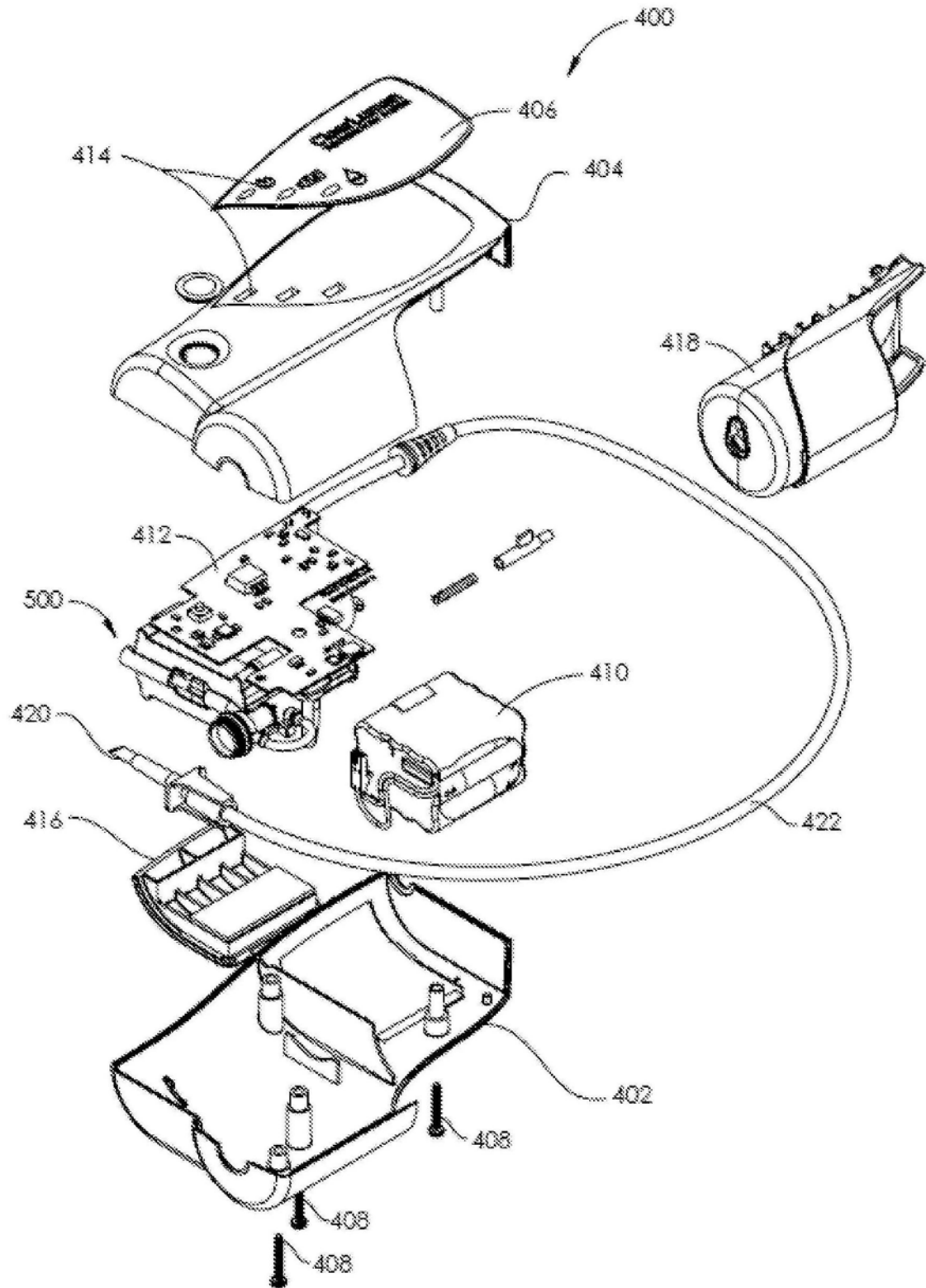


图24

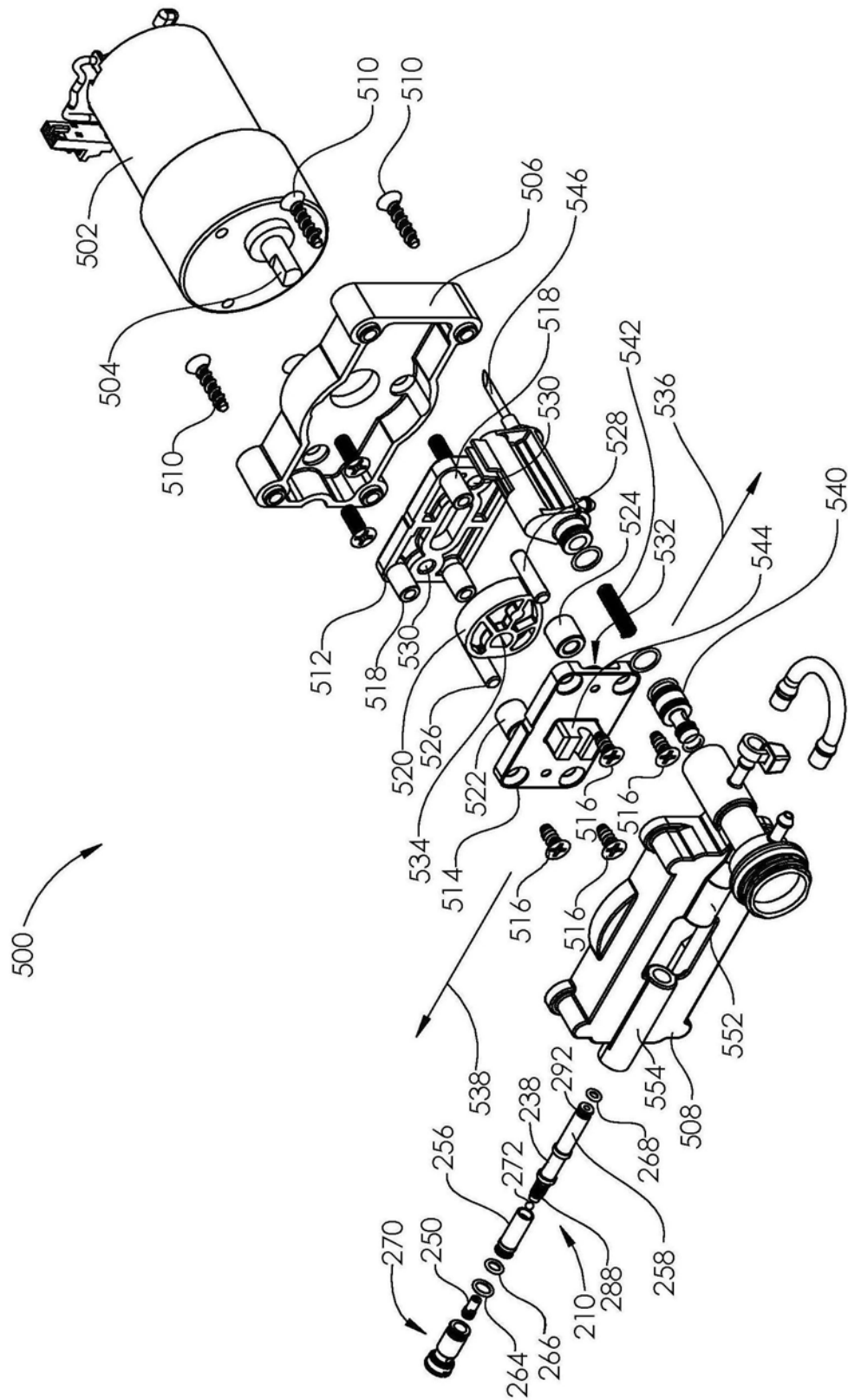


图25

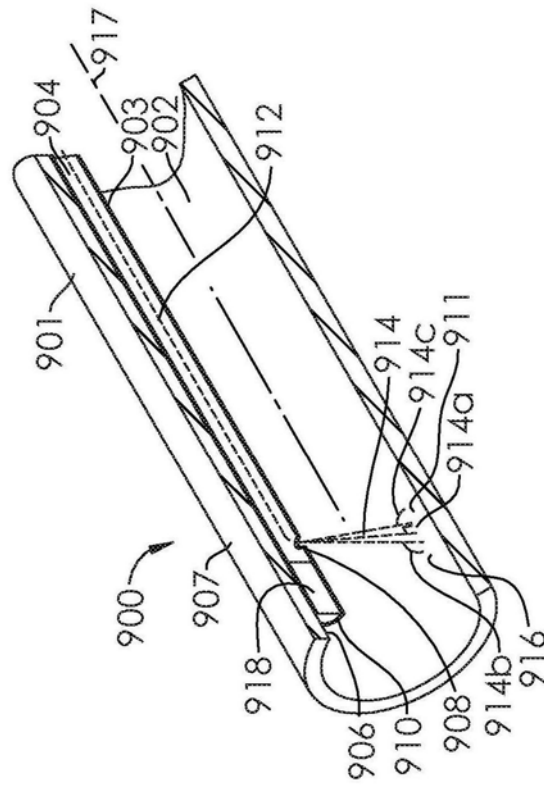


图28

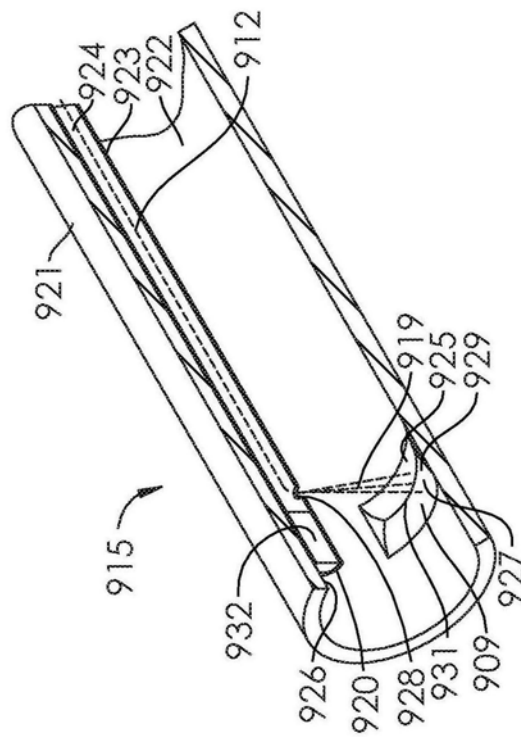


图29

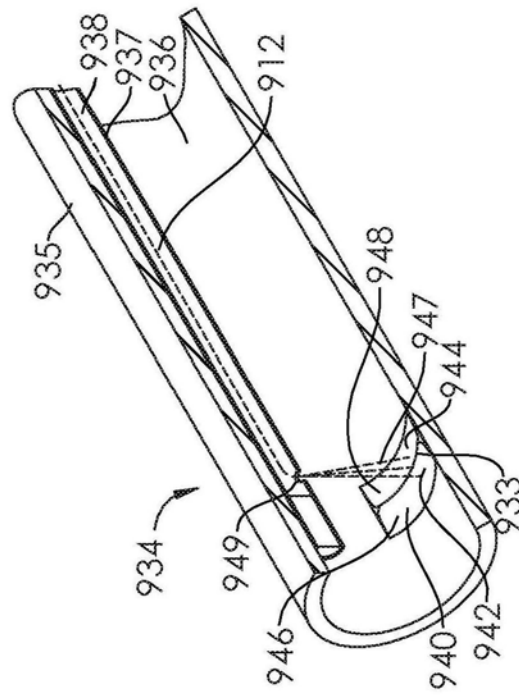


图30

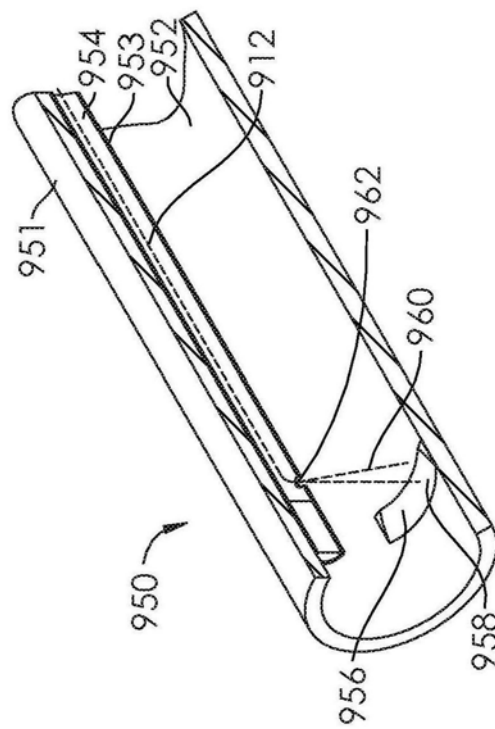


图31

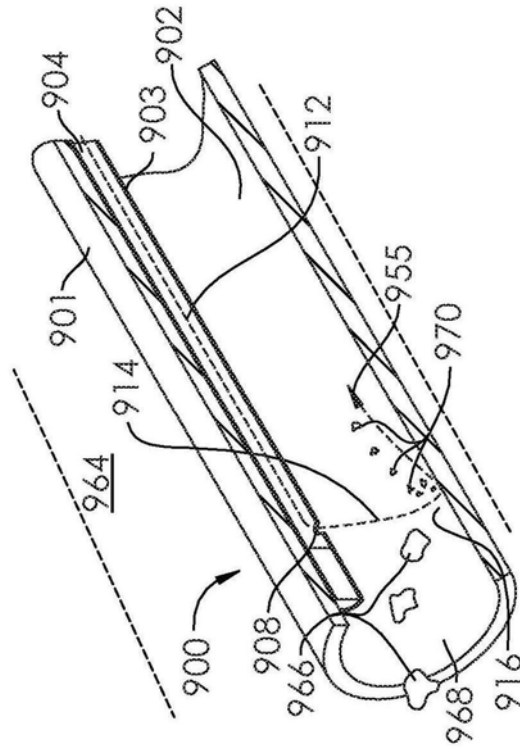


图32

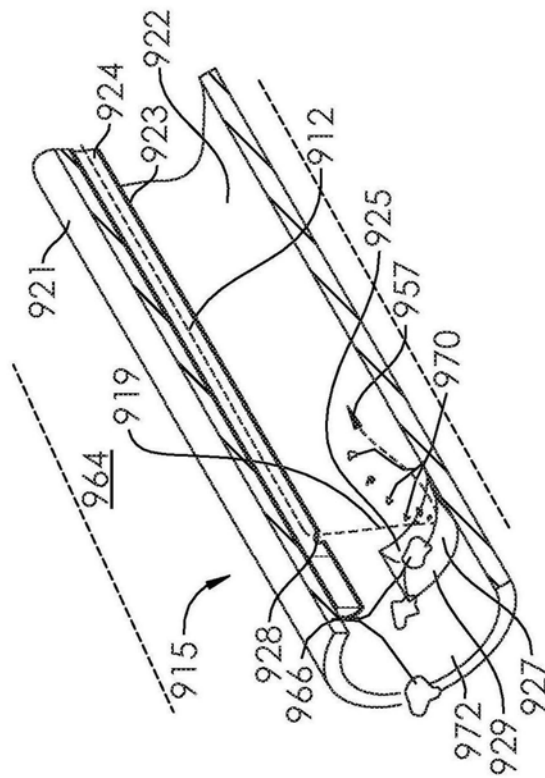


图33

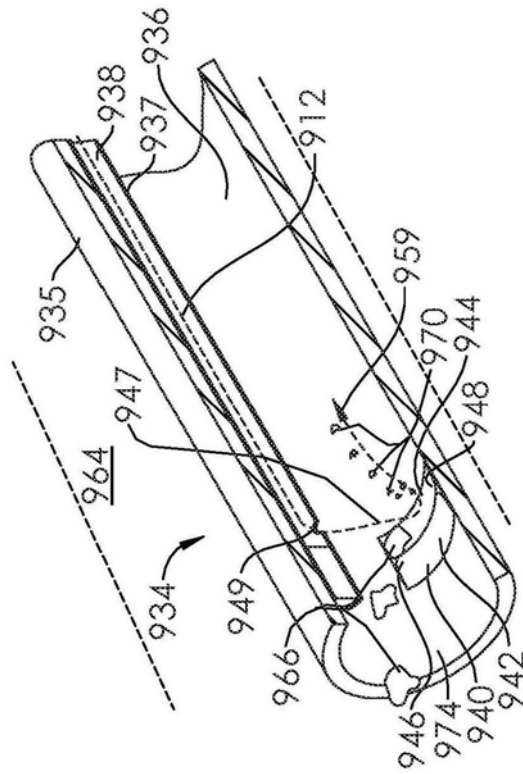


图34

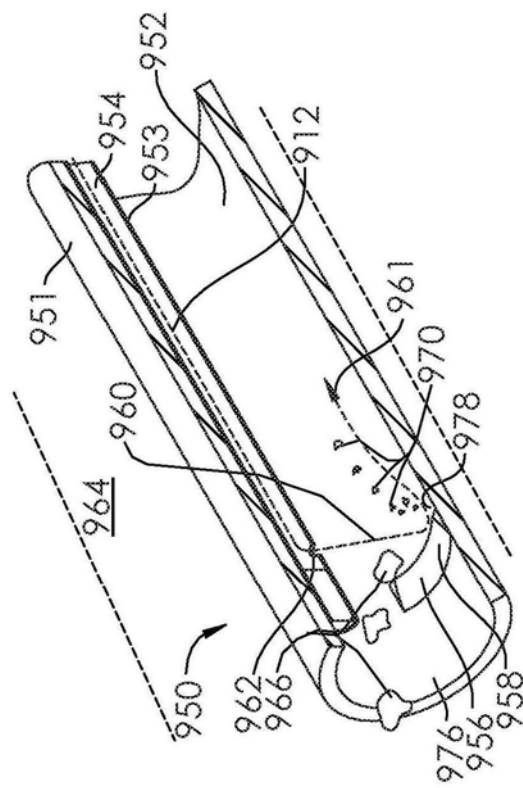


图35

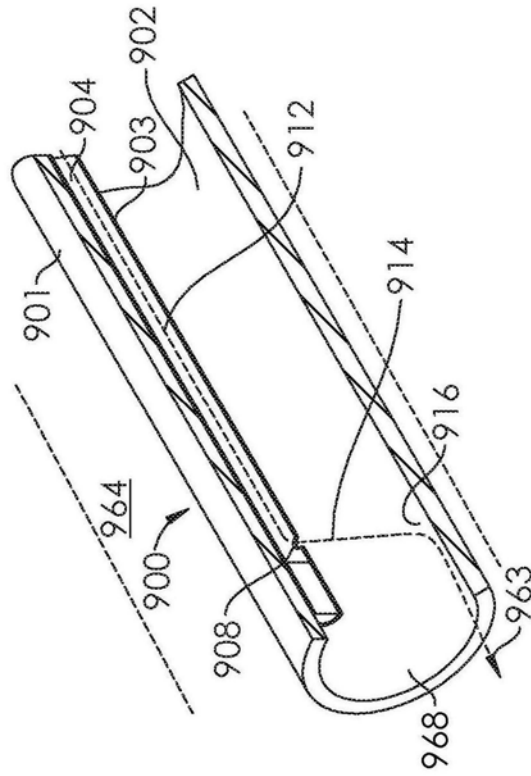


图36

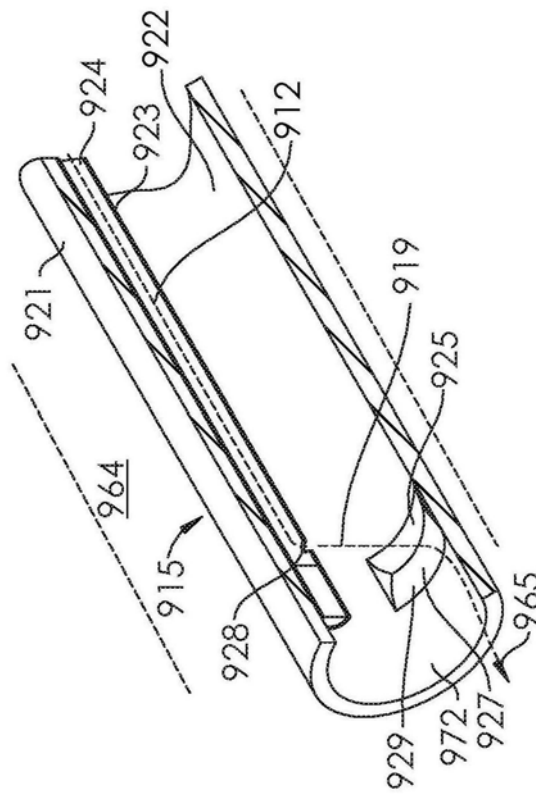


图37

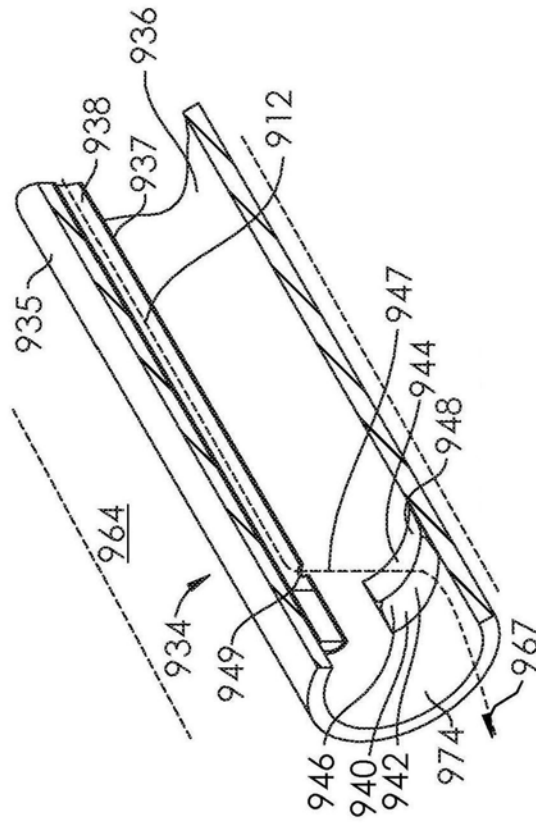


图38

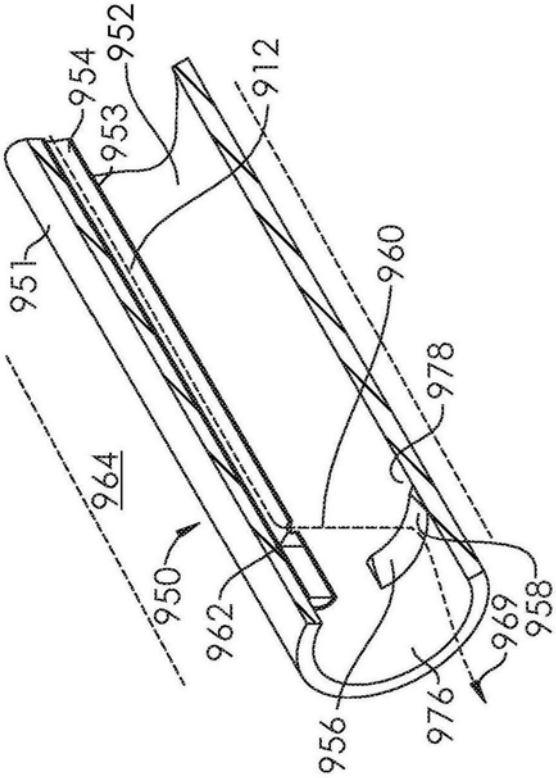


图39

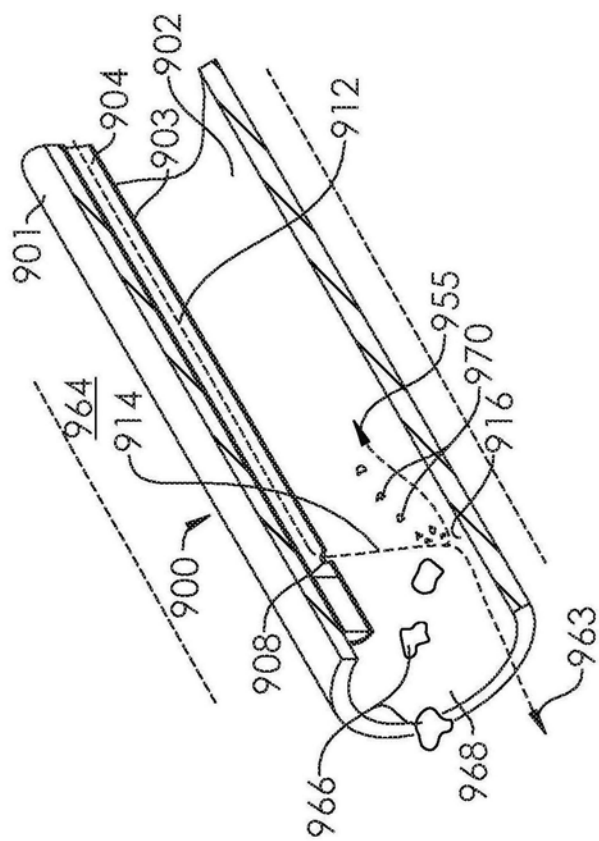


图40

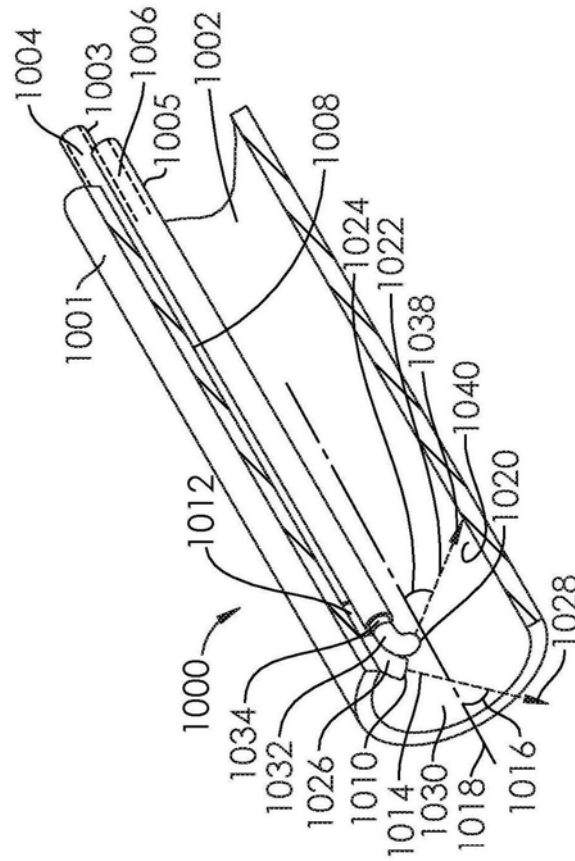


图42

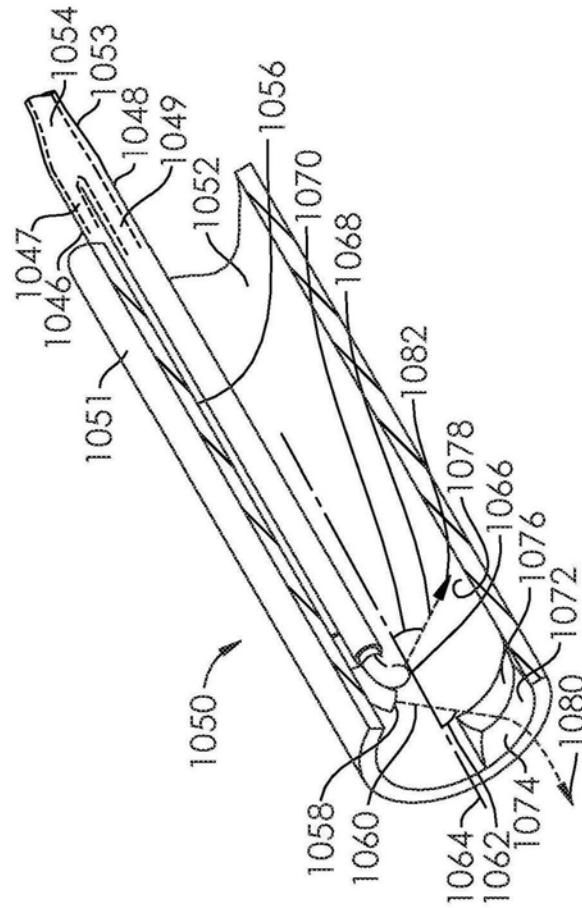


图43

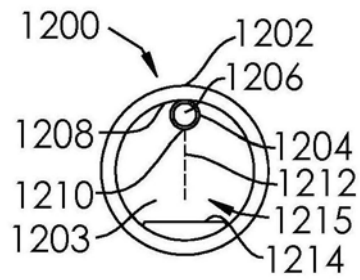


图44A

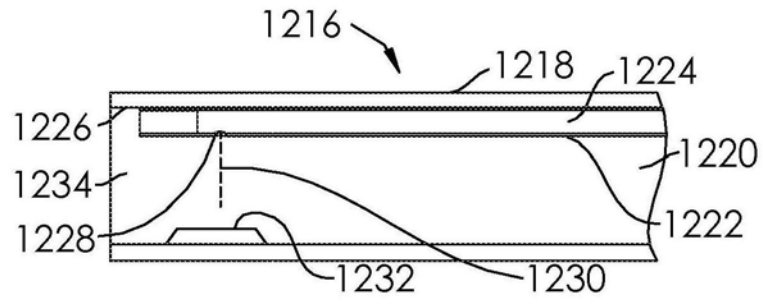


图44B

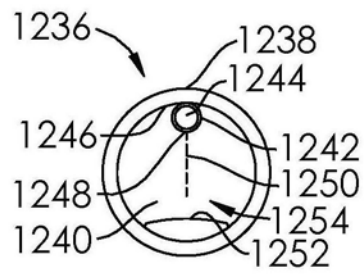


图45A

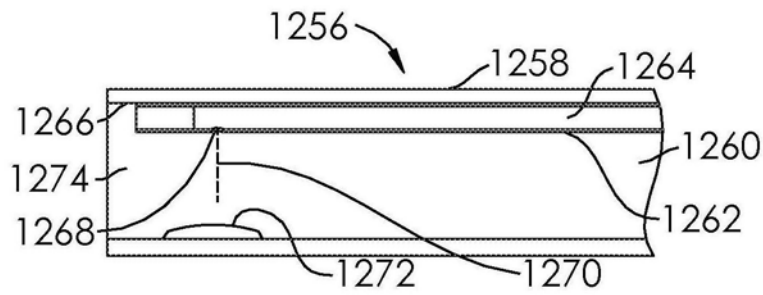


图45B

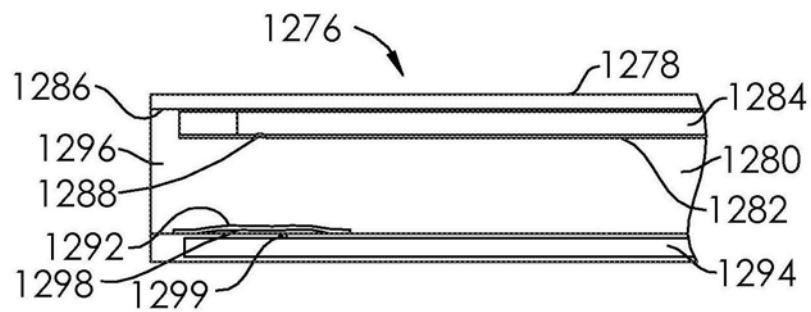


图46A

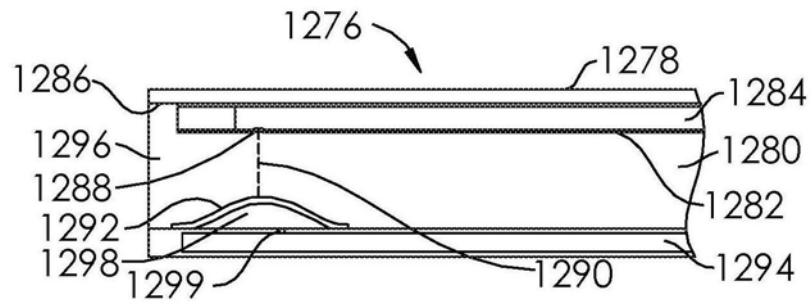


图46B

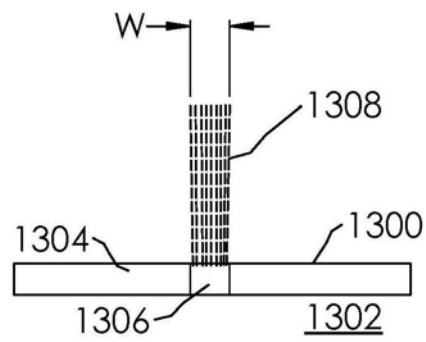


图47

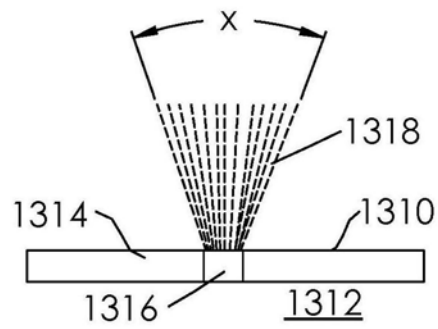


图48

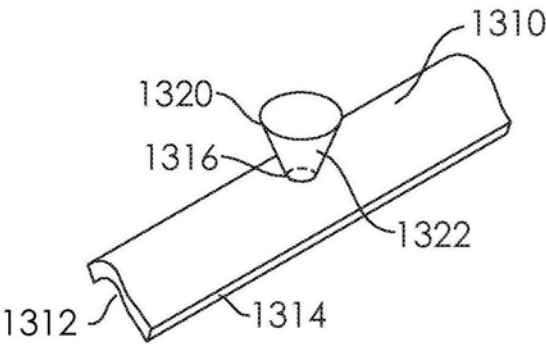


图49

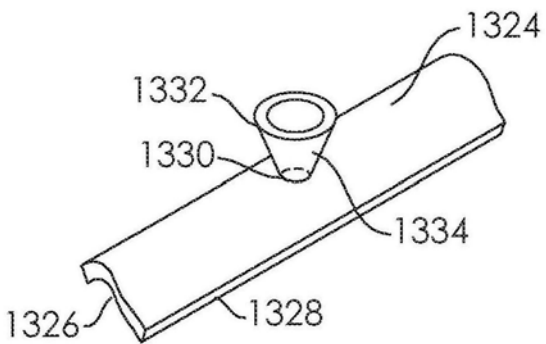


图50

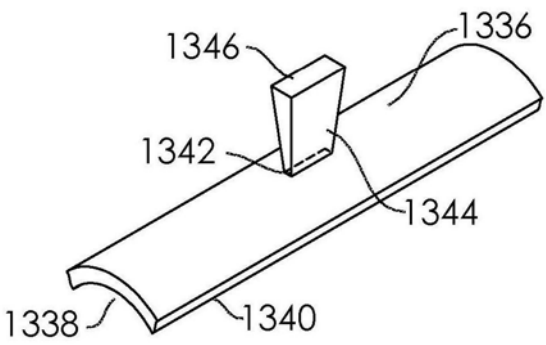


图51

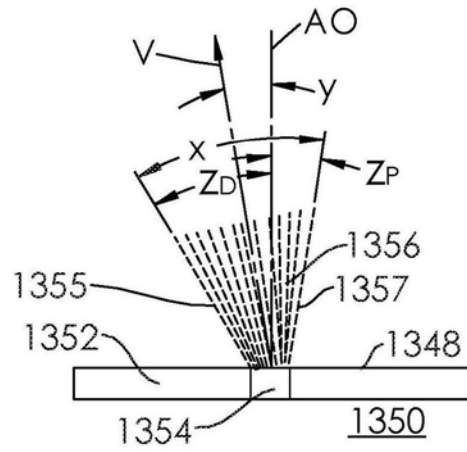


图52

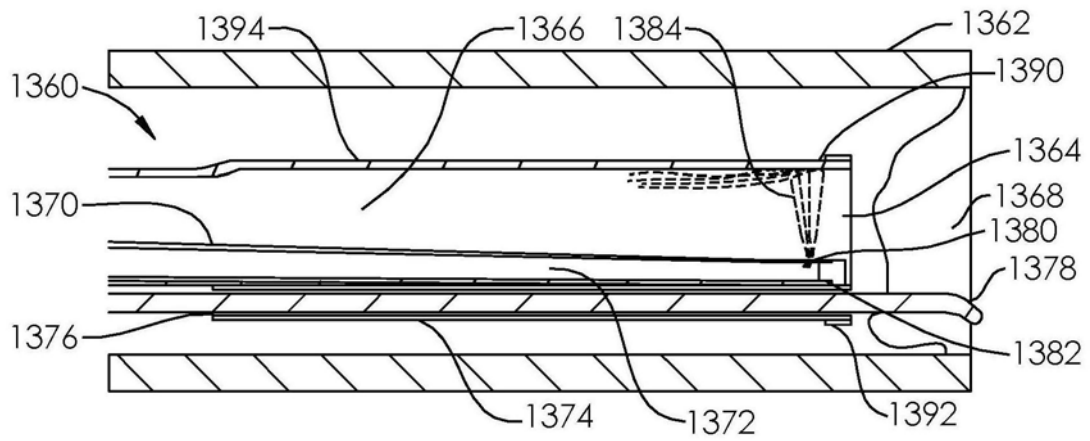


图53

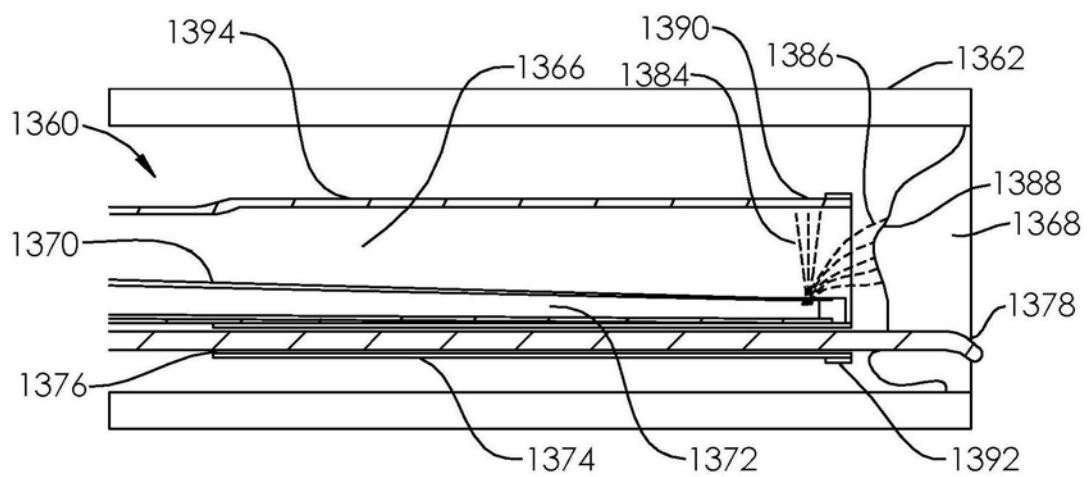


图54

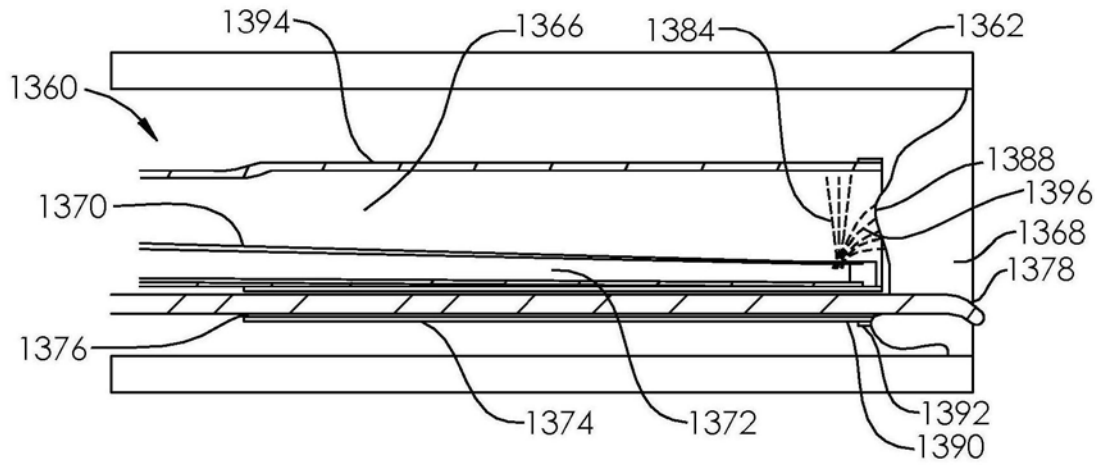


图55

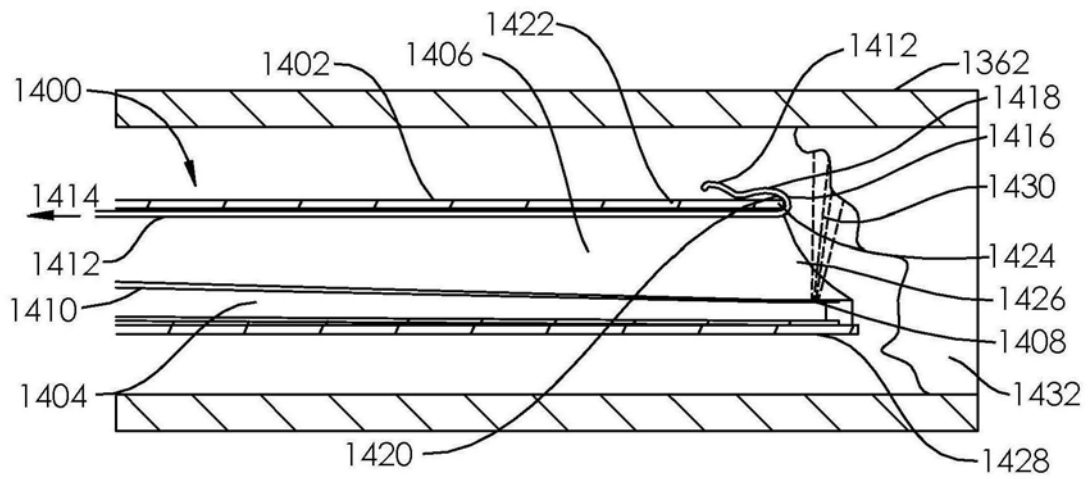


图56

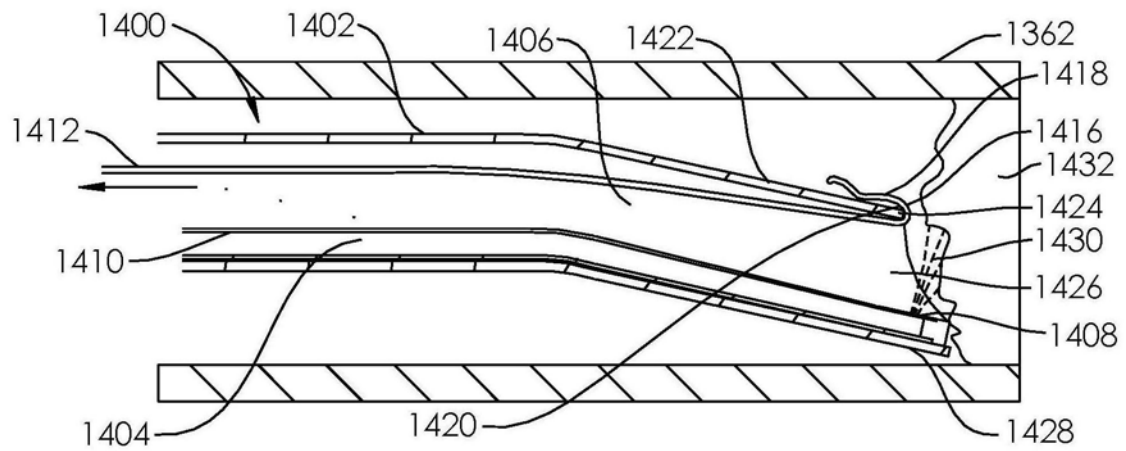


图57

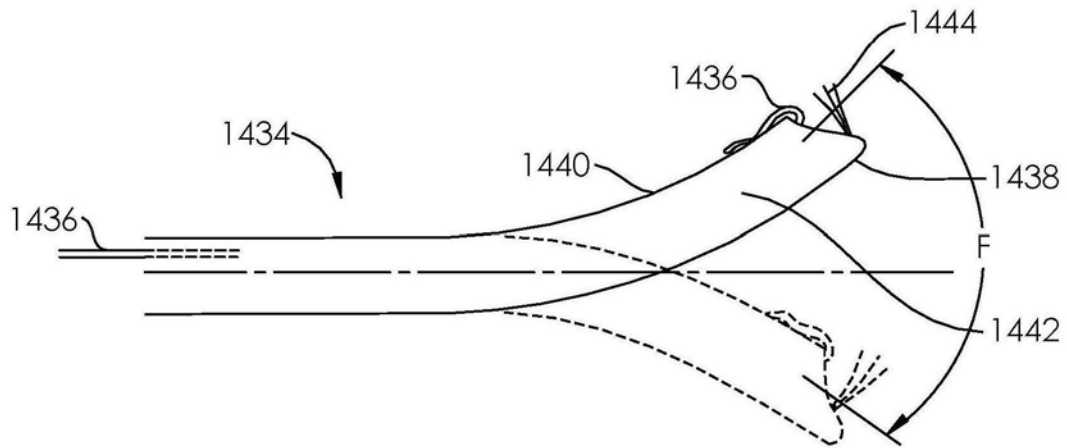


图58

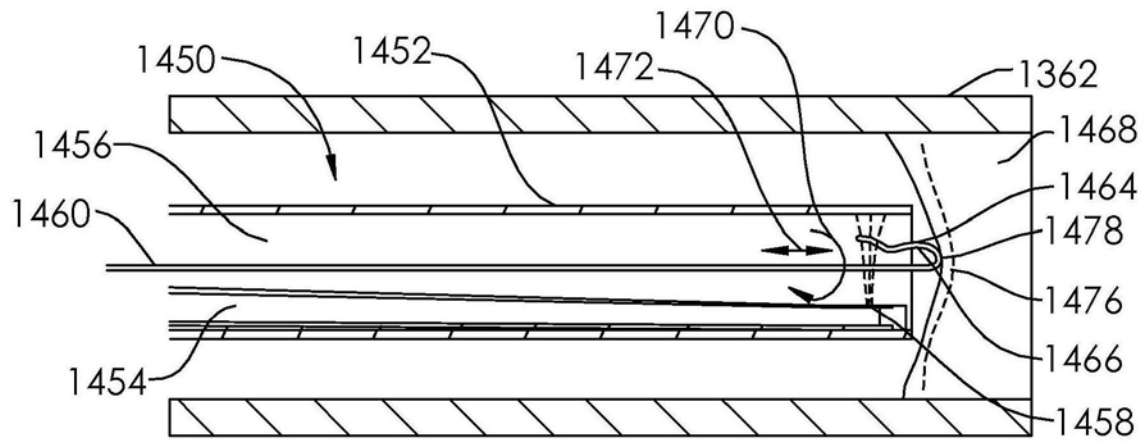


图59A

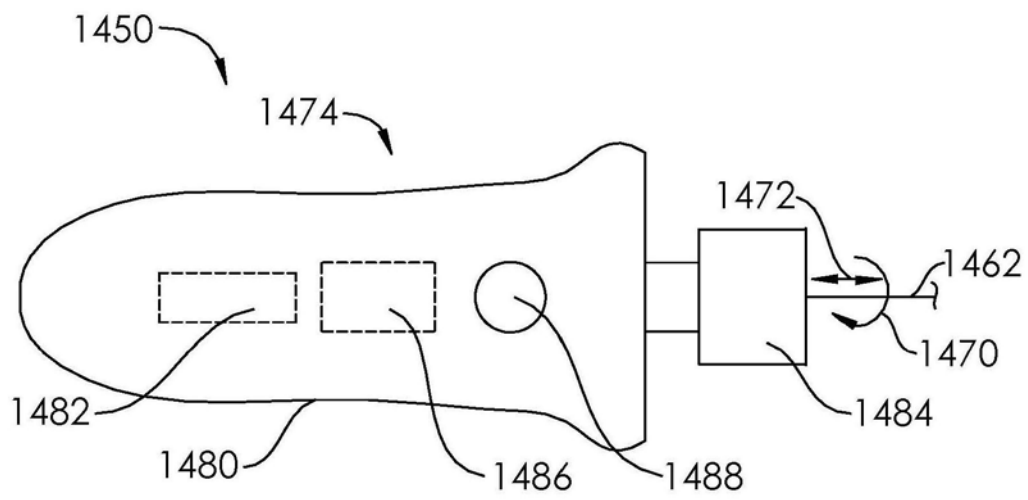


图59B

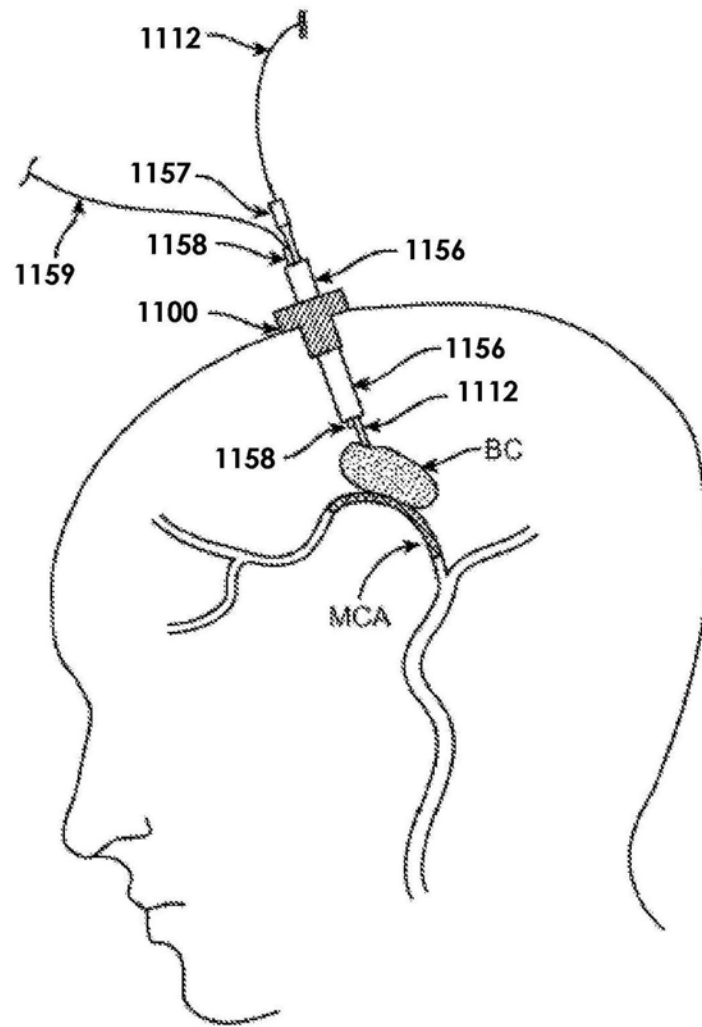


图60

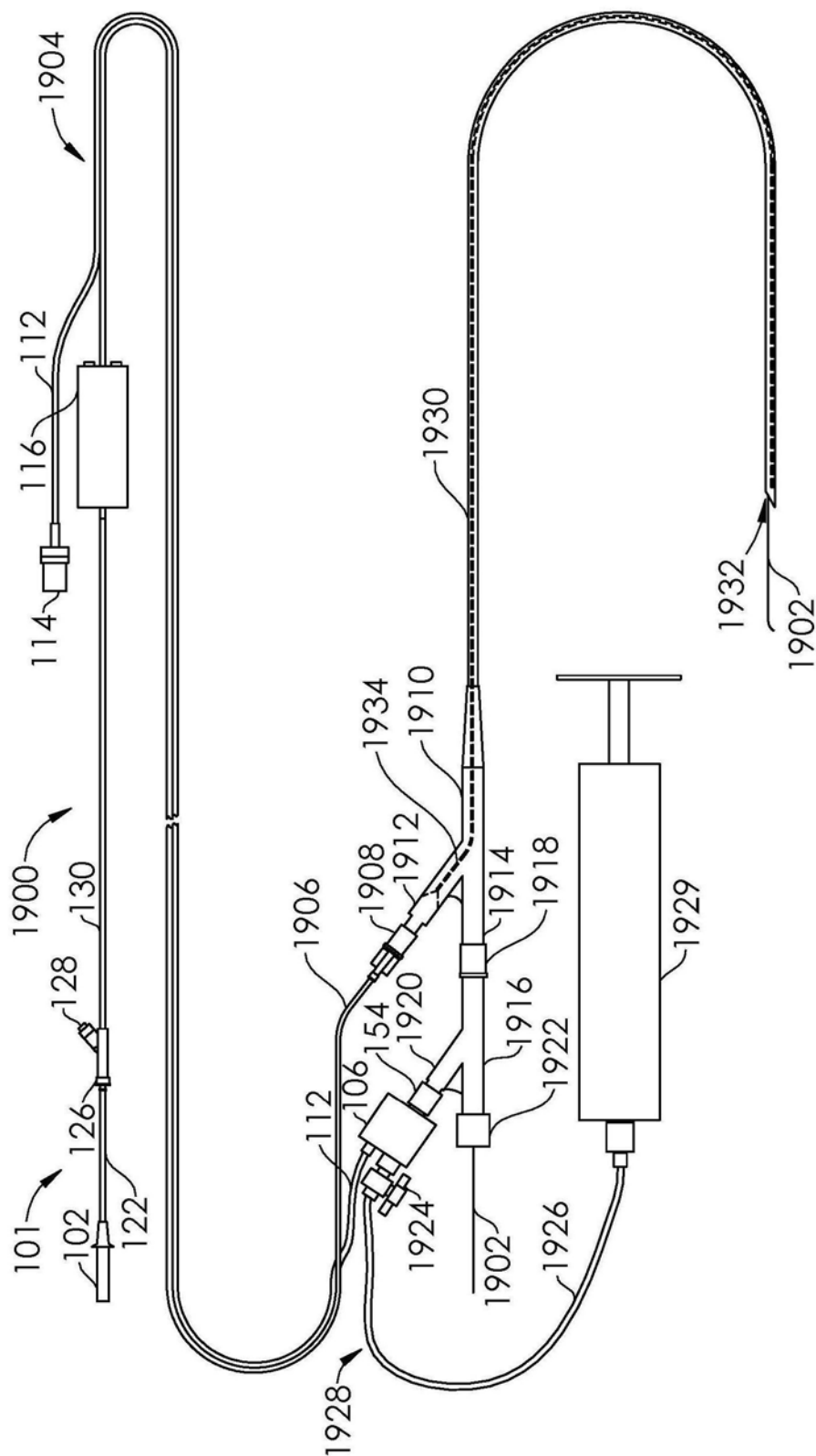


图61

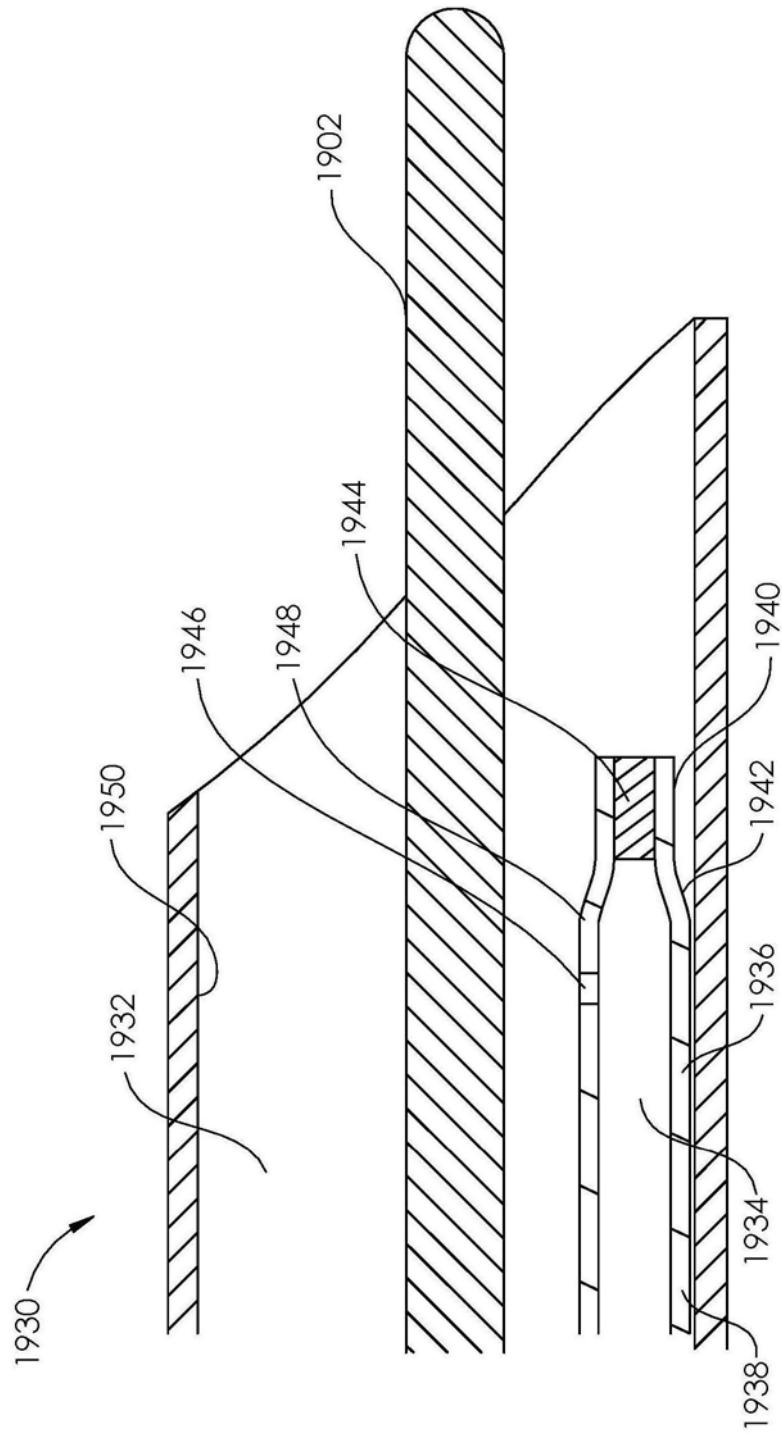


图62

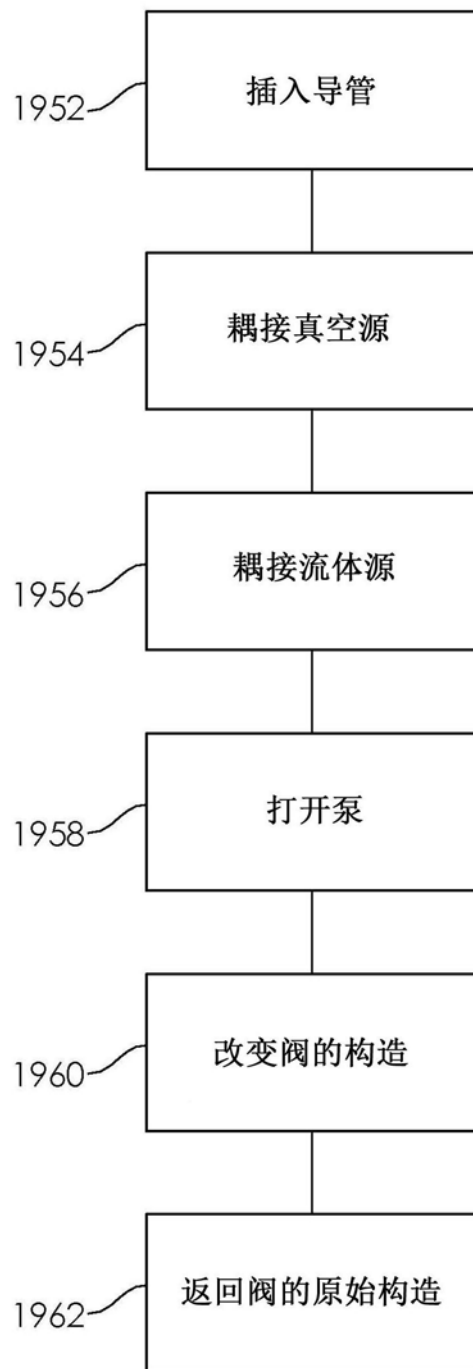


图63

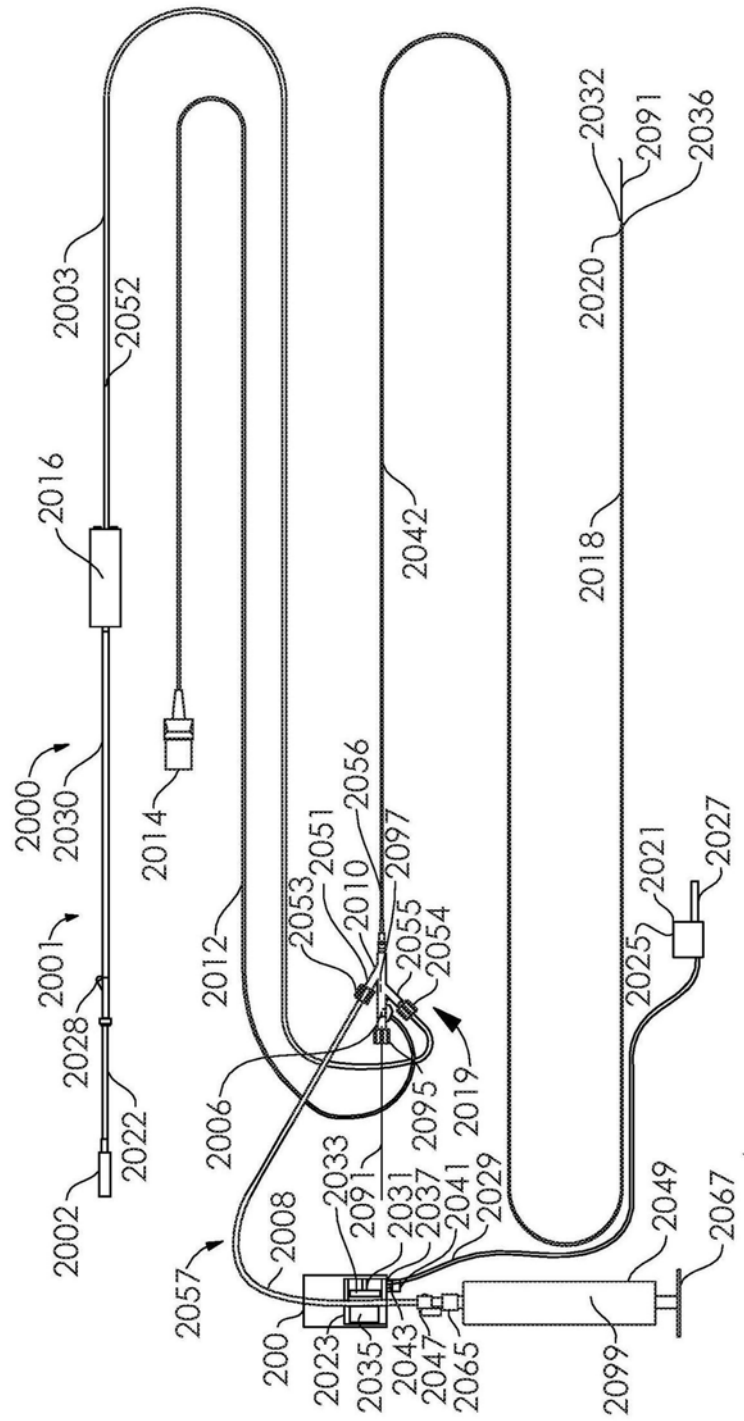


图64

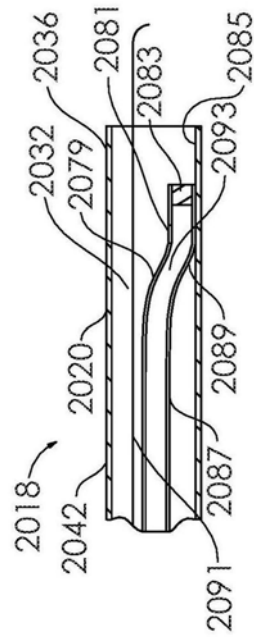


图65

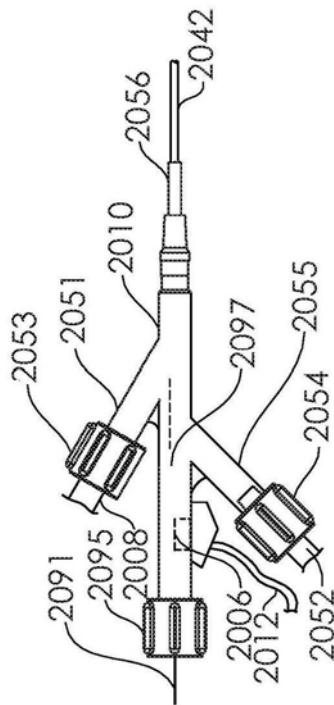


图66

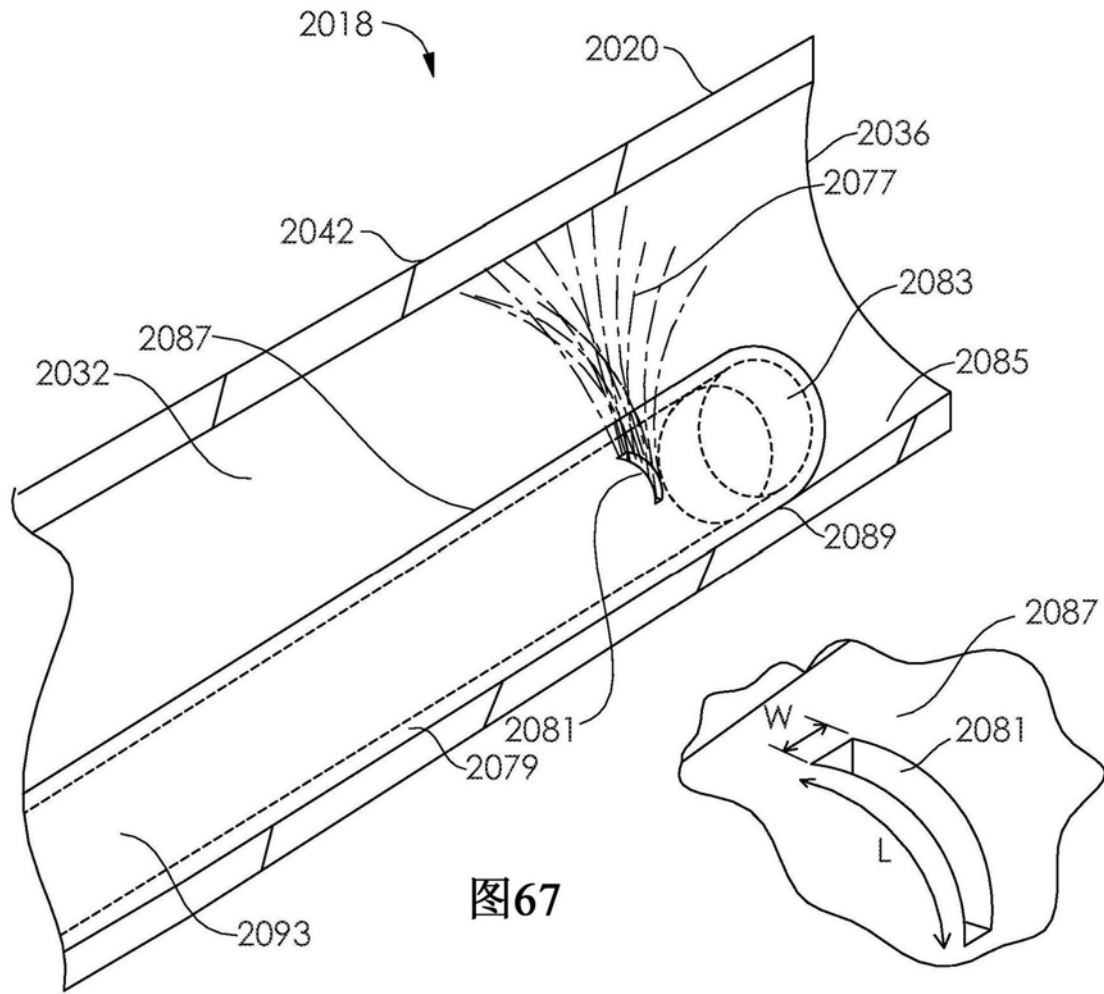


图67

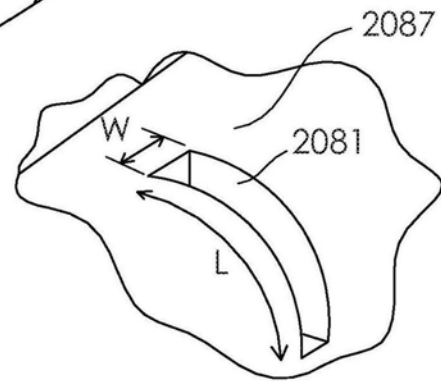


图68

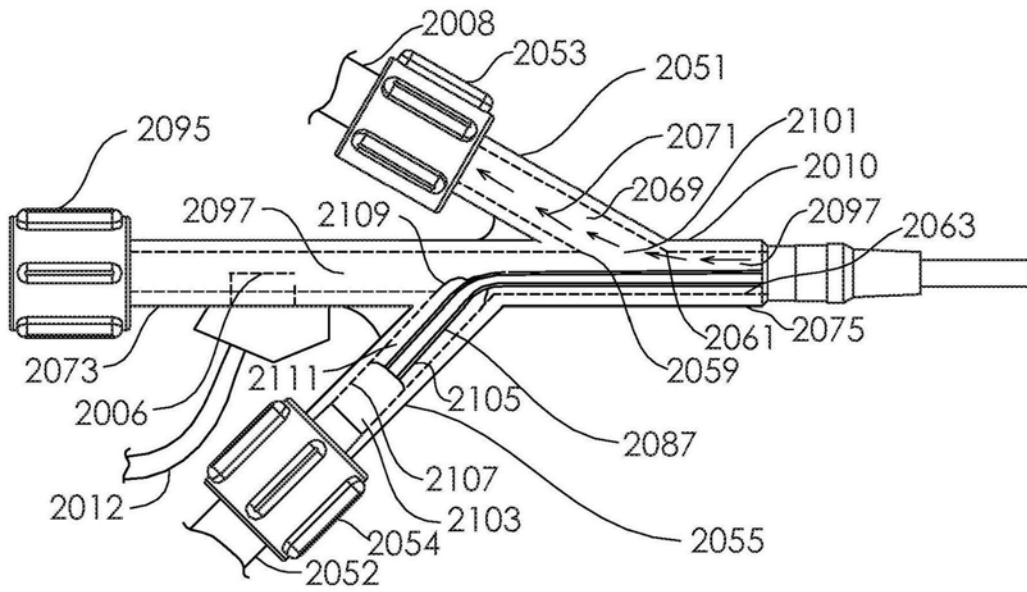


图69

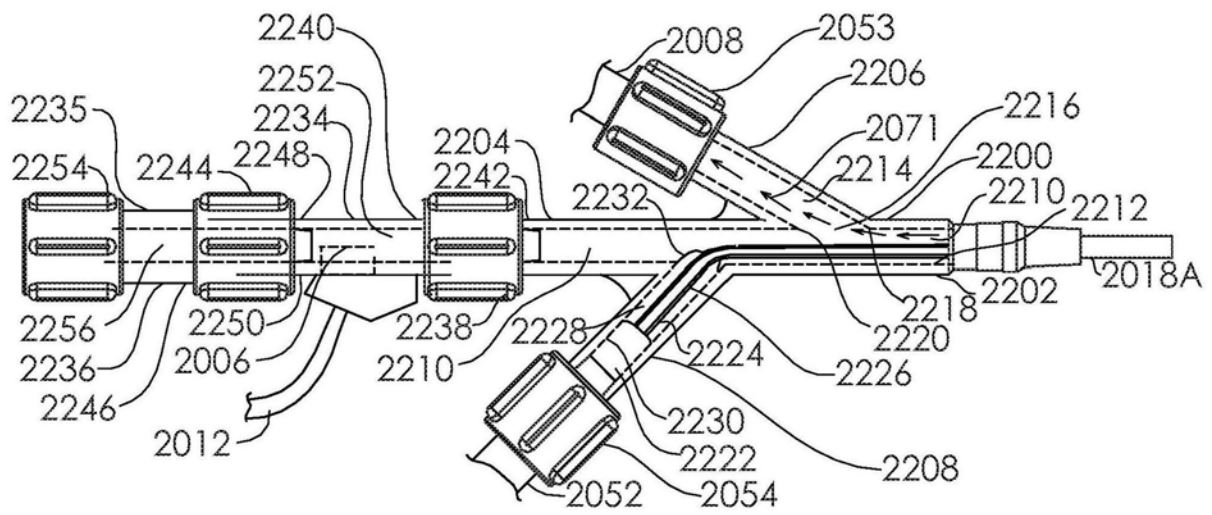


图70

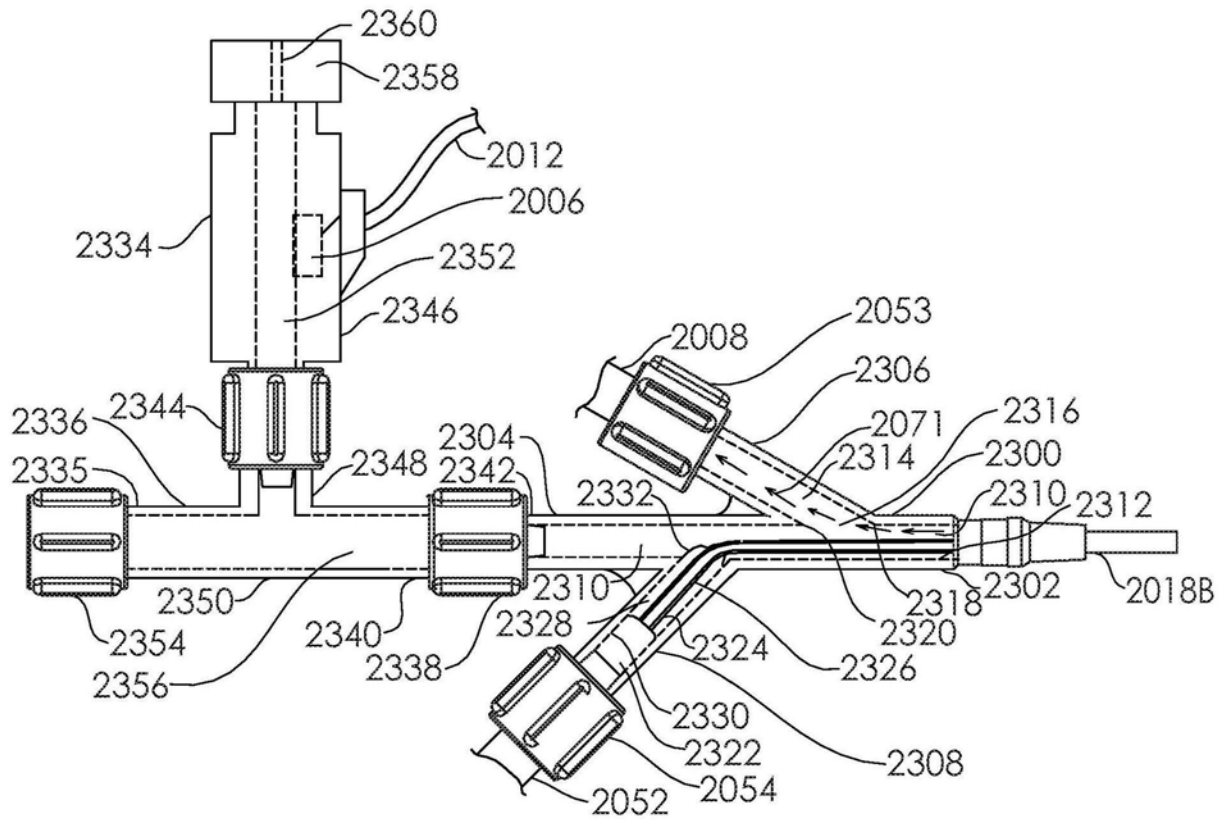


图71

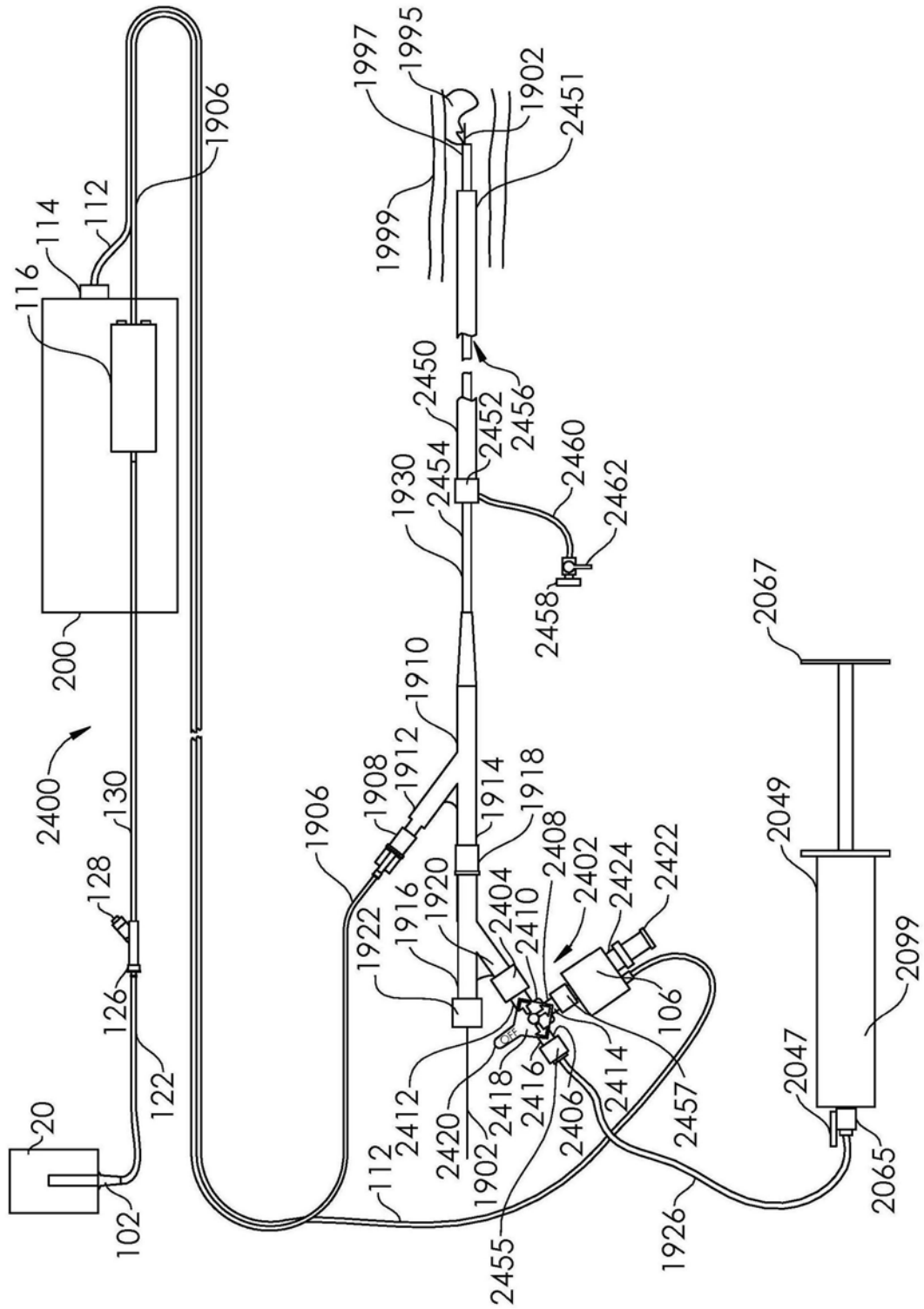


图72

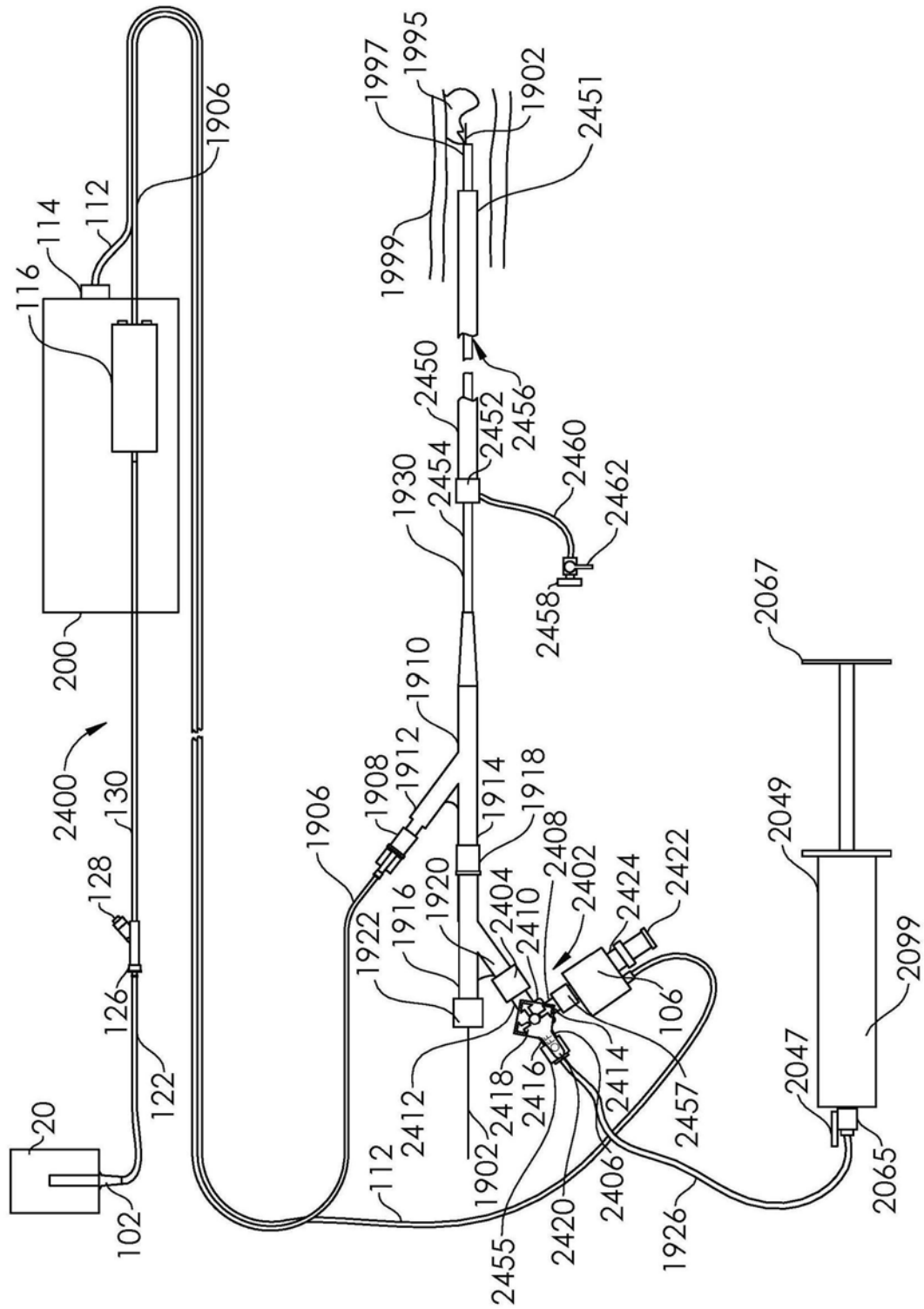


图73

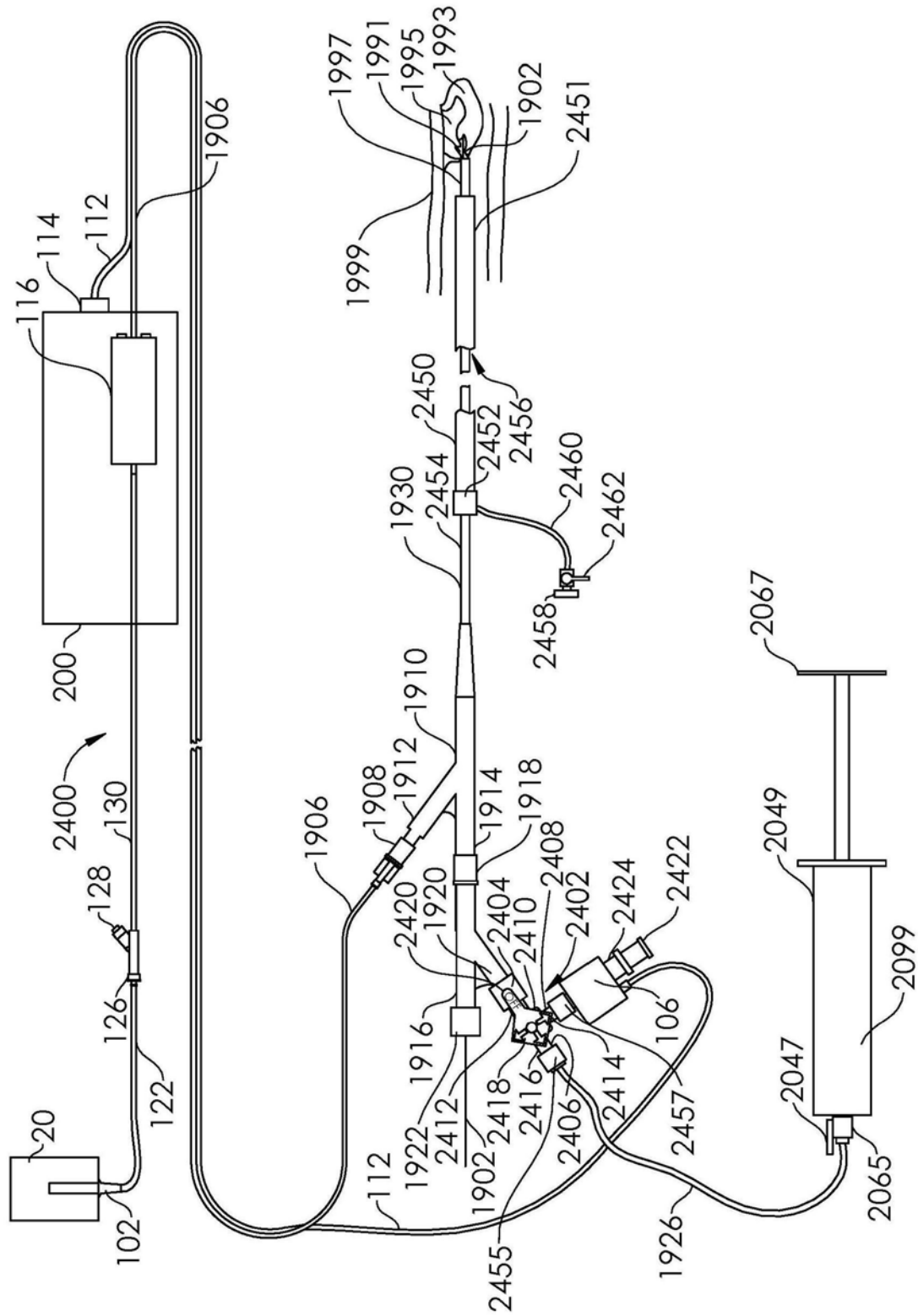


图74

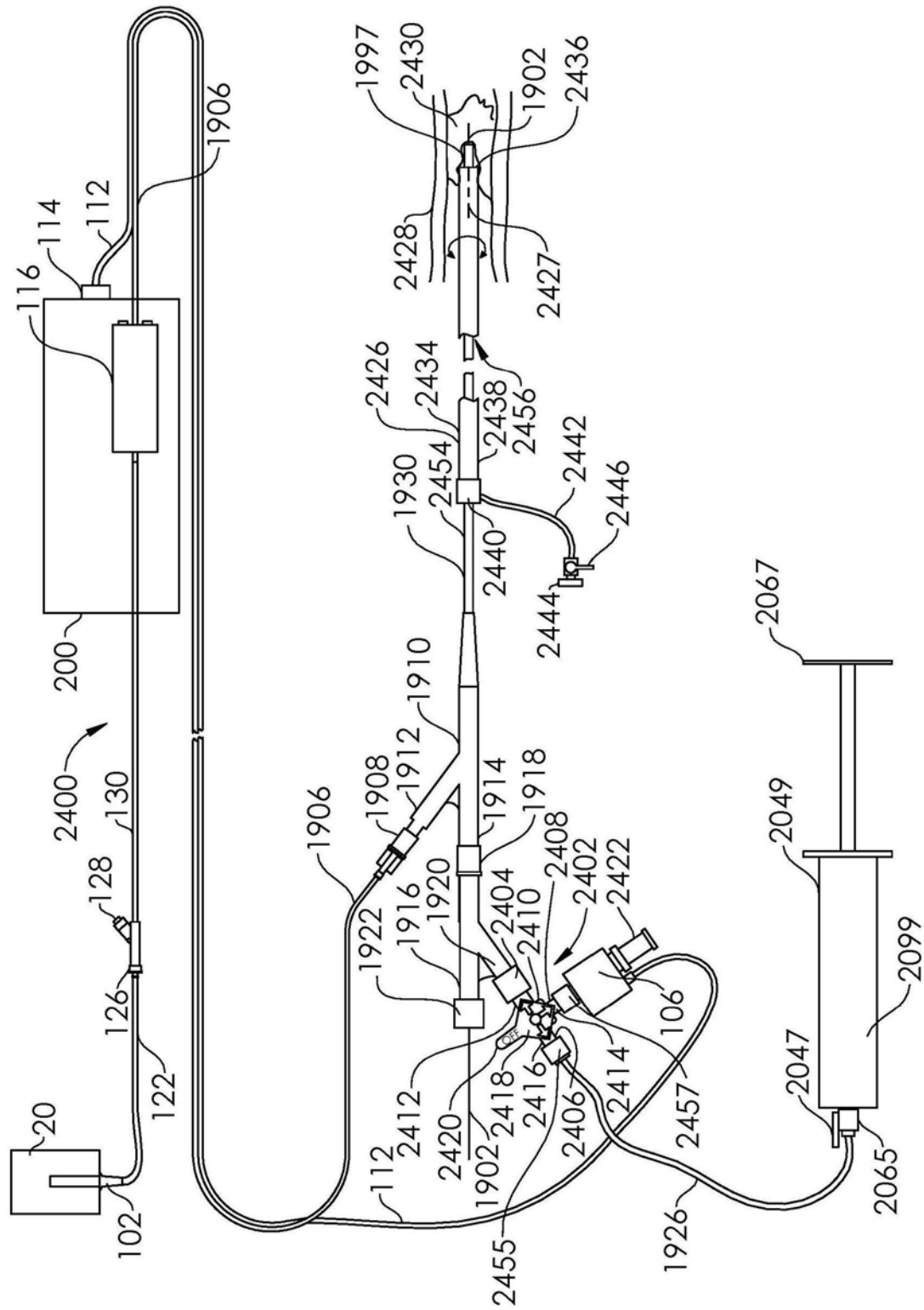


图75

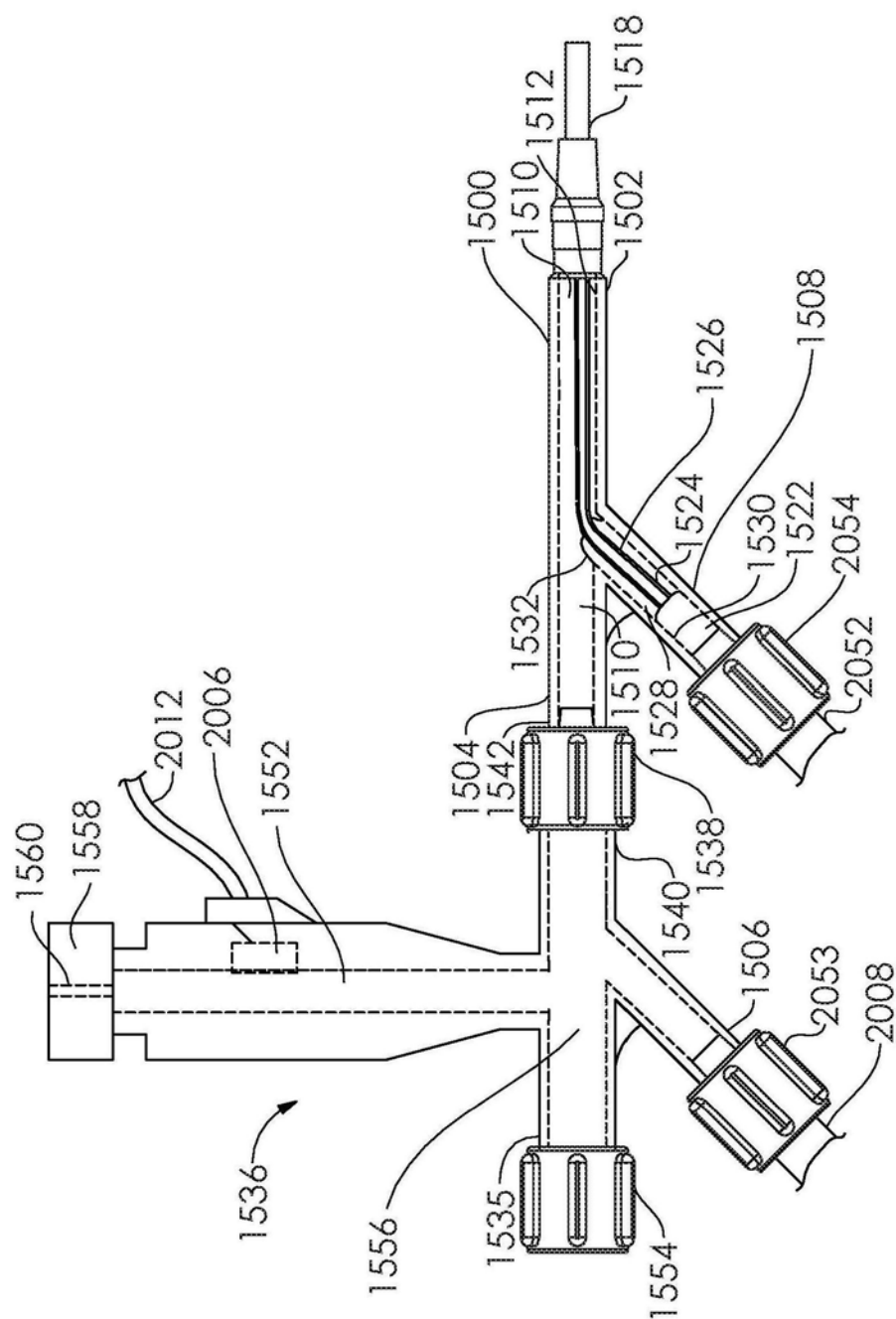


图76

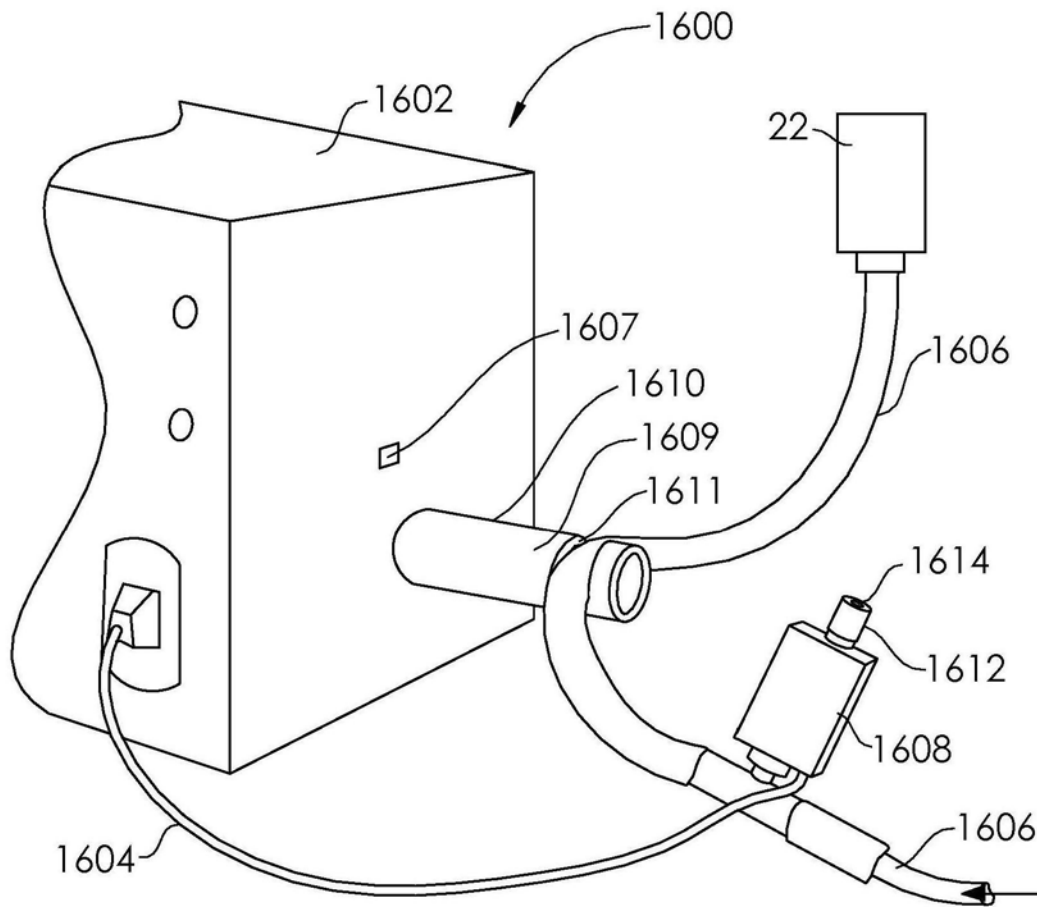


图77

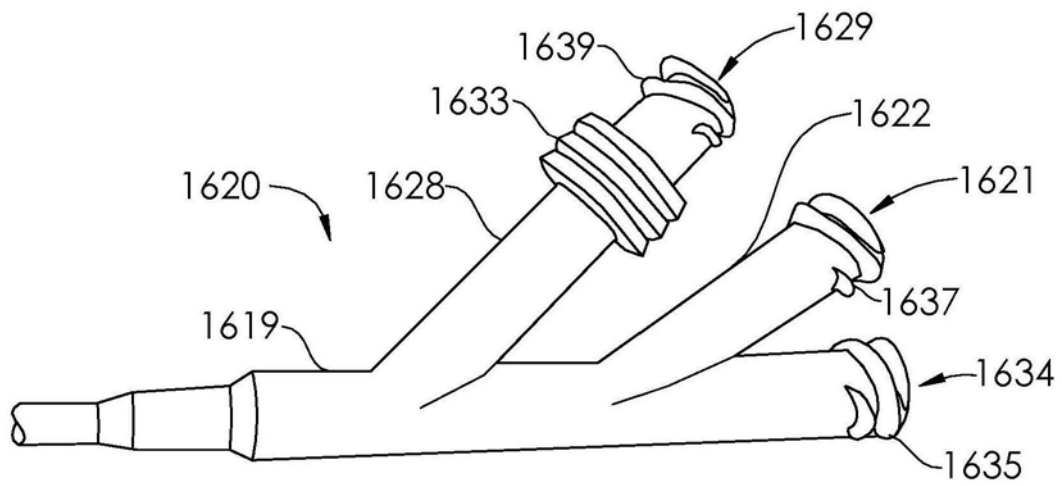


图78

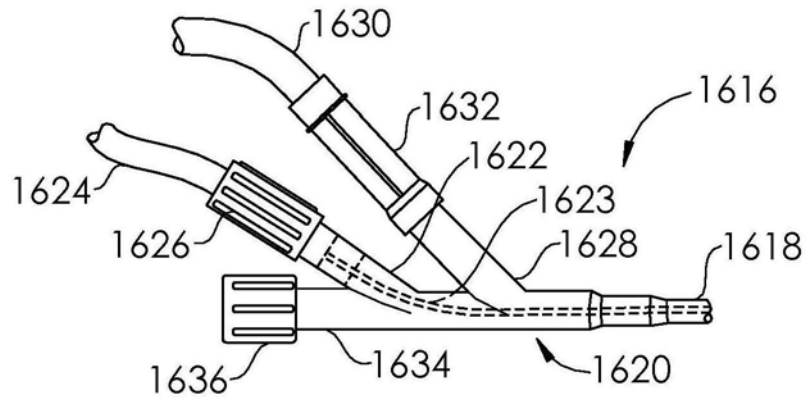


图79

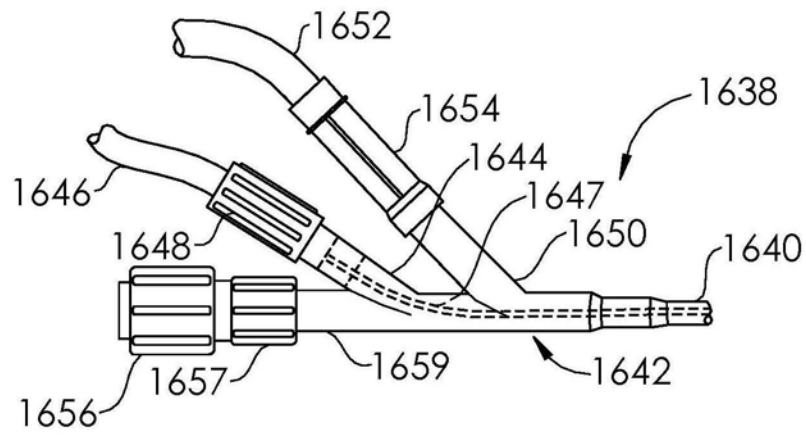


图80

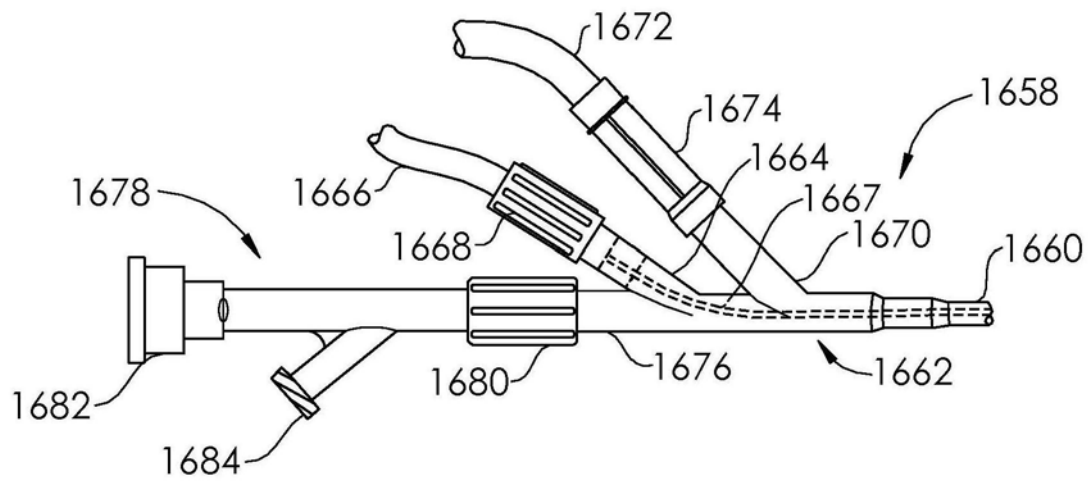


图81