



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113768583 B

(45) 授权公告日 2024. 07. 09

(21) 申请号 202111075566.7

(22) 申请日 2017.04.06

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113768583 A

(43) 申请公布日 2021.12.10

(30) 优先权数据
62/318,972 2016.04.06 US
15/480,354 2017.04.05 US

(62) 分案原申请数据
201780029881.1 2017.04.06

(73) 专利权人 沃克血管有限公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 布拉德利·S·卡伯特
大卫·M·卢克 马克·马拉比

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限
责任公司 11240

专利代理师 石磊

(51) Int.Cl.
A61B 17/22 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 103251440 A, 2013.08.21
US 2002173812 A1, 2002.11.21
US 2015327875 A1, 2015.11.19

审查员 鲜星宇

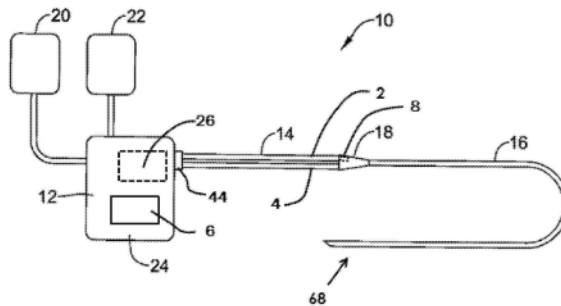
权利要求书1页 说明书28页 附图40页

(54) 发明名称

用于吸入血栓的系统

(57) 摘要

本申请涉及一种用于吸入血栓的系统,其包括:吸入导管,具有供应腔和吸入腔,所述供应腔具有远端和壁,所述吸入腔具有敞开的远端和内壁表面;孔口,在所述供应腔的所述远端处,所述孔口被构造成当加压流体被泵送通过所述供应腔时产生喷射图案;以及心轴,具有近端和远端,该远端被构造为在所述吸入导管的远端上施加牵引力,使得所述孔口是能平移的。通过本申请的技术方案,产生的喷射图案能够帮助更好地通过吸入通道移除血栓。



1. 一种用于吸入血栓的系统,包括:

吸入导管,具有供应腔和吸入腔,所述供应腔构造为接收不透射线造影剂并且具有远端和壁,所述吸入腔具有敞开的远端和内壁表面;以及

孔口,在所述供应腔的所述远端处,所述孔口构造为当所述不透射线造影剂被泵送通过所述供应腔时产生喷射图案,以使血栓的边界可视化;以及

心轴,具有近端和远端,该远端构造为在所述吸入导管的远端上施加牵引力,使得所述孔口是能平移的。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述心轴的远端包括大于 90° 的弯曲。

3. 根据权利要求1或2所述的系统,其中,所述心轴的远端包括构造成与所述吸入导管的远端接合的凹入部分,使得所述孔口通过施加在所述心轴上的牵引力能在横向于所述吸入导管的纵向轴线的横向方向上平移。

4. 根据权利要求1或2所述的系统,还包括耦接至所述心轴的近端的抓取工具。

5. 根据权利要求1或2所述的系统,其中,所述吸入导管具有预成形的弯曲。

6. 根据权利要求1或2所述的系统,还包括手动注射装置。

7. 根据权利要求1或2所述的系统,其中,所述喷射图案包括射流。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述射流包括远侧分量和近侧分量。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中,所述远侧分量构造为填充邻近血栓的体积以允许识别边界。

10. 一种用于吸入血栓的系统,包括:

吸入导管,具有供应腔和吸入腔,所述供应腔构造为接收不透射线造影剂并且具有远端和壁,所述吸入腔具有敞开的远端和内壁表面;

孔口,与所述供应腔的远端相邻,所述孔口与所述吸入腔的内部流体地连通,所述孔口定位成靠近所述吸入腔的敞开的远端,其中,所述孔口被构造成当所述不透射线造影剂被泵送通过所述供应腔时产生喷射图案,使得当所述吸入导管的远端浸入水相环境中时所述喷射图案冲击在所述吸入腔的内壁表面上,并且填充邻近血栓的体积以允许识别边界;

心轴,具有近端和远端,该远端构造为在所述吸入导管的远端上施加牵引力,使得所述孔口是能平移的;以及

细长丝,具有近端和远端,该远端包括扩大部分,其中,所述细长丝被构造为能旋转的,使得所述扩大部分能够破坏血栓的至少一部分。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述血栓的至少一部分包括所述血栓的纤维帽。

12. 根据权利要求10或11中所述的系统,还包括构造为使所述细长丝旋转的旋转装置。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述旋转装置还构造为使所述细长丝纵向地来回移动。

14. 根据权利要求10或11所述的系统,其中,所述细长丝的远端包括钝形部分。

15. 根据权利要求10或11所述的系统,还包括手动注射装置。

16. 根据权利要求10或11所述的系统,其中,所述喷射图案包括射流。

17. 根据权利要求16所述的系统,其中,所述射流包括远侧分量和近侧分量。

用于吸入血栓的系统

[0001] 本申请是申请日为2017年04月06日、申请号为201780029881.1、名称为“用于溶解血栓和传送药剂的系统和方法”的中国发明专利申请(该申请对应的PCT国际申请的申请号是PCT/US2017/026383)的分案申请。

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,本发明涉及一种用于吸入血栓的系统、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;具有使用机械螺旋丝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材料冲走的系统。

[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,以破碎并吸入血栓物质,这可能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能中断心肌刺激机构、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,一种用于吸入血栓和传送药剂的系统包括:吸入导管,具有供应腔和吸入腔,供应腔具有近端、远端和壁,吸入腔具有近端、敞开的远端和与敞开的远端相邻的内壁表面;以及至少一个孔口,位于供应腔的远端处或与供应腔的远端相邻,至少一个孔口与吸入腔流体地连通,至少一个孔口定位成靠近吸入腔的敞开的远端,其

中,至少一个孔口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时产生喷射图案,使得当吸入导管的远端被浸入水相环境中时使喷射图案冲击在吸入腔的内壁表面上,并且使得喷射图案在冲击在内壁表面上时转变成能够离开吸入腔的敞开的远端的至少基本上向远侧定向的流。

[0008] 在本公开的另一个实施方式中,一种用于传送药剂的方法包括:提供具有近端和远端的吸入导管,并且吸入导管包括供应腔、吸入腔和至少一个孔口,供应腔具有近端、远端和壁,吸入腔具有近端、敞开的远端和与敞开的远端相邻的内壁表面,至少一个孔口位于供应腔的远端处或与供应腔的远端相邻,至少一个孔口与吸入腔流体地连通,至少一个孔口定位成靠近吸入腔的敞开的远端,其中,至少一个孔口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时产生喷射图案:将吸入导管的远端插入血管中,使得吸入腔的敞开的远端与血栓相邻;以及通过供应腔注射药剂,使得药剂的喷射图案总体上在第一方向上流出至少一个孔口并抵靠吸入腔的内壁表面,从而在药剂的喷射图案到达吸入腔的内壁表面之后,药剂的大部分喷射图案在第二方向上向远侧流出吸入腔的敞开端并与血栓相邻,其中,第二方向不同于第一方向。

[0009] 在本公开的又一实施方式中,一种用于使血栓切除手术过程可视化的方法包括:提供具有供应腔和吸入腔的吸入导管,供应腔具有远端和壁,吸入腔具有敞开的远端和内壁表面,并且吸入导管具有孔口,该孔口与供应腔的远端相邻并且与吸入腔的内部流体地连通,该孔口定位成靠近吸入腔的敞开的远端;将吸入导管的远端插入血管中,使得吸入腔的敞开的远端与血栓相邻;通过供应腔注射包含不透射线造影剂的流体,同时使射线照相的或荧光检查法的图像可视化;以及识别血栓的边界。

[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,具有供应腔和吸入腔,供应腔具有远端和壁,吸入腔具有敞开的远端和内壁表面;孔口,与供应腔的远端相邻,该孔口与吸入腔的内部流体地连通,该孔口定位成靠近吸入腔的敞开的远端,其中,孔口被构造成当加压流体被泵送通过供应腔时产生喷射图案;以及心轴,具有近端和远端,远端包括大于 90° 的弯曲并且包括构造成与吸入导管的远端接合的凹入部分,其中,孔口通过施加在心轴上的牵引力可在横向于吸入导管的纵向轴线的横向方向上平移。

[0011] 在本公开的又一实施方式中,一种用于吸入血栓的系统包括:吸入导管,具有供应腔和吸入腔,供应腔具有远端和壁,吸入腔具有敞开的远端和内壁表面;孔口,与供应腔的远端相邻,该孔口与吸入腔的内部流体地连通,孔口定位成靠近吸入腔的敞开的远端,其中,孔口被构造成当加压的流体被泵送通过供应腔时产生喷射图案,使得当吸入导管的远端浸入水相环境中时喷射图案冲击在吸入腔的内壁表面上;以及细长丝,具有近端和远端,远端包括扩大部分,其中,细长丝被构造为可旋转的,使得扩大部分能够破坏血栓的至少一部分。

[0012] 在本公开的又一实施方式中,一种用于移除颅内血液或血栓的系统包括:探针,具有供应通道和吸入通道,吸入通道具有远端和近端,供应通道具有远端和壁,吸入通道具有开口和内壁表面,开口位于吸入通道的远端处或与吸入通道的远端相邻;孔口,与供应通道的远端相邻并与吸入通道的内部流体地连通,其中,孔口被构造成当加压流体被泵送通过供应通道时产生喷射图案,使得喷射图案冲击在吸入通道的内壁表面上;以及超声装置,位于吸入通道的开口处或与开口相邻,并且超声装置被构造成为以大约1kHz到大约20MHz之间

的频率操作。

[0013] 在本公开的又一个实施方式中,一种用于从患者移除颅内血液或血栓的方法包括:穿过形成在患者颅骨中的孔隙放置引入器;穿过引入器放置套管针;推进超声装置穿过套管针以到达颅内空间内的治疗位置;以大约 1kHz到大约20MHz之间的一个或多个频率从超声装置传输超声能量;以及通过探针和孔口从患者移除血液或血栓,探针具有供应通道和吸入通道,吸入通道具有远端和近端,供应通道具有远端和壁,吸入通道具有开口和内壁表面,该开口位于吸入通道的远端处或与吸入通道的远端相邻,孔口与供应通道的远端相邻并与吸入通道的内部流体地连通,其中,孔口被构造成当加压流体被泵送通过供应通道时产生喷射图案,使得喷射图案冲击在吸入通道的内壁表面上,其中,通过吸入通道移除血液或血栓。

附图说明

- [0014] 图1是用于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。
- [0015] 图2是示出了图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。
- [0016] 图3是图1的用于吸入血栓的系统的远端部分的示意图。
- [0017] 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。
- [0018] 图5是图4的细节5的详细视图。
- [0019] 图6是图4的细节6的详细视图。
- [0020] 图7是图4的细节7的详细视图。
- [0021] 图8是图4的细节8的详细视图。
- [0022] 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。
- [0023] 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。
- [0024] 图11是图10的细节11的详细视图。
- [0025] 图12是根据本公开一个实施方式的泵基座的正面透视图。
- [0026] 图13示出了用于吸入血栓的系统的活塞,其被耦接至活塞泵的支架。
- [0027] 图14是图9的吸入导管的远侧末端的横截面视图。
- [0028] 图15是用于耦接至泵基座的盒的视图。
- [0029] 图16是图15的盒的截面图。
- [0030] 图17是图12的泵基座的局部分解视图。
- [0031] 图18是活塞泵的压力与时间关系的曲线图。
- [0032] 图19是根据本公开一个实施方式的活塞泵的活塞和盒的正视图。
- [0033] 图20是活塞泵的压力与时间关系的曲线图。
- [0034] 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。
- [0035] 图22是图21的用于吸入血栓的系统的导管的详细视图。
- [0036] 图23是图21的用于吸入血栓的系统的管套件的详细视图。
- [0037] 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。
- [0038] 图25是图24的盐水泵单元的一次性活塞泵头的分解视图。

- [0039] 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。
- [0040] 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。
- [0041] 图28是根据本公开一个实施方式的吸入导管的透视图。
- [0042] 图29是根据本公开一个实施方式的吸入导管的透视图。
- [0043] 图30是根据本公开一个实施方式的吸入导管的透视图。
- [0044] 图31是根据本公开一个实施方式的吸入导管的透视图。
- [0045] 图32是图28的吸入导管的透视图,其中,在吸入腔上施加有显著的负压。
- [0046] 图33是图29的吸入导管的透视图,其中,在吸入腔上施加有显著的负压。
- [0047] 图34是图30的吸入导管的透视图,其中,在吸入腔上施加有显著的负压。
- [0048] 图35是图31的吸入导管的透视图,其中,在吸入腔上施加有显著的负压。
- [0049] 图36是图28的吸入导管的透视图,其中,在吸入腔上几乎没有或没有施加负压。
- [0050] 图37是图29的吸入导管的透视图,其中,在吸入腔上几乎没有或没有施加负压。
- [0051] 图38是图30的吸入导管的透视图,其中,在吸入腔上几乎没有或没有施加负压。
- [0052] 图39是图31的吸入导管的透视图,其中,在吸入腔上几乎没有或没有施加负压。
- [0053] 图40是图28的吸入导管的透视图,其中,在吸入腔上施加有特定负压。
- [0054] 图41是图30的吸入导管的透视图,其中,在吸入腔上施加有特定负压。
- [0055] 图42是根据本公开一个实施方式的吸入导管的透视图。
- [0056] 图43是根据本公开一个实施方式的吸入导管的透视图。
- [0057] 图44A是根据本公开一个实施方式的吸入导管的端视图。
- [0058] 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。
- [0059] 图45A是根据本公开一个实施方式的吸入导管的端视图。
- [0060] 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。
- [0061] 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。
- [0062] 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。
- [0063] 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。
- [0064] 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。
- [0065] 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。
- [0066] 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。
- [0067] 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。
- [0068] 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。
- [0069] 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。
- [0070] 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。
- [0071] 图57是处于偏转状态的图56的吸入系统的截面图。
- [0072] 图58是根据本公开一个实施方式的吸入系统的正视图。
- [0073] 图59A是根据本公开一个实施方式的包括吸入导管和旋线(spining wire)的吸

入系统的截面图。

[0074] 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。

[0075] 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。

[0076] 图61是根据本公开一个实施方式的具有多个流体源的系统的正视图。

[0077] 图62是根据本公开一个实施方式的吸入系统的正视图。

[0078] 图63是根据本公开一个实施方式的吸入导管的纵向截面图。

[0079] 图64是根据本公开一个实施方式的吸入导管的纵向截面图。

具体实施方式

[0080] 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。

[0081] 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。

[0082] 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)。

[0083] 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。

[0084] 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,而非旨在限制本发明的范围。

[0085] 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的独立操纵而无需要在用吸入系统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。

[0086] 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。

[0087] 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可由注射器、真空泵或其它合适的真空源所提供。

[0088] 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。在下文参考图3描述了导管16的其它特征。

[0089] 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。

[0090] 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)。

[0091] 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乏显著的真空),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。

[0092] 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英寸 \pm 0.003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。

[0093] 图4示出了根据本发明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。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示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。

[0094] 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。

[0095] 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。

[0096] 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13.5 cm。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可由多种材料构造,这些材料包括尼龙、聚乙烯、PEBAX®、聚酯、PET,或者该导丝管可由合成物或共挤出材料构造。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材料,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。

[0097] 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被抽吸抵靠血管壁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可通过融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。

[0098] 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 PEBA、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。

[0099] 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、电动机输出的 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。

[0100] 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。

[0101] 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41 ml,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:

[0102] $R_U = V_{SCU} / V_{ICU}$, 其中:

[0103] V_{SCU} = 供应缸252的可用体积, 并且

[0104] V_{ICU} = 注射缸254的可用体积。

[0105] 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。

[0106] 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。

[0107] 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。

[0108] 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)。

[0109] 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。

[0110] 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。

[0111] 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。气流开关(stopcock,旋塞阀)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还可对用户进行灭菌。

[0112] 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并允许释放或打开气流开关847)而被停止。注射器849或组合的注射器849和气流开关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。

[0113] 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。

[0114] 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(如图所示的),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。

[0115] 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)。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开始马达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。

[0116] 如先前所描述的,根据本发明的任一实施方式的系统可被构造成使得,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,该系统可被构造成使得,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。根据本发明的任一实施方式的系统可被构造成使得,对泵进行驱动的电(例如对马达302、502进行驱动的电)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。

[0117] 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0.3937 mm(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。

[0118] 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。

[0119] 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，使得它在下游在由导管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。

[0120] 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、葡萄糖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的稀释。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。

[0121] 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。转向图61，包括吸入导管1502的系统1500包括第一流体源1504和第二流体源1506。具有第一尖状部1510和第二尖状部1512的管套件1508被构造成耦接到第一流体源1504的第一接口1514和第二流体源1506的第二接口1516。管套件1508还包括y形配件1518，以用于接收来自第一流体源1504和第二流体源1506的流体，并使

其穿过吸入导管1502的供应腔1520。第一夹具 1522可用于打开或关闭来自第一流体源1504的供应,而第二夹具1524 可用于打开或关闭来自第二流体源1506的供应。在第一种情况下,第一夹具1522打开,且第二夹具1524关闭,并因此只有来自第一流体源1504 的流体行进到吸入导管1502的供应腔1520。在第二种情况下,第一夹具 1522关闭,且第二夹具1524打开,并因此只有来自第二流体源1506的流体行进到吸入导管1502的供应腔1520。在第三种情况下,第一夹具1522 打开或部分打开,且第二夹具1524打开或部分打开,并因此来自第一流体源1504的流体和来自第二流体源1506的流体行进到吸入导管1502的供应腔1520。在一些情况下,第一流体源1504可以处于与第二流体源1506 不同的温度。在其他情况下,第一流体源1504可以包含与第二流体源1506 不同类型的流体。在一些实施方式中,顶尖高流量Y适配器组(B/Braun,伯利恒,PA,USA)可用于耦接到第一流体源1504和第二流体源1506。

[0122] 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、造影剂或其他药剂。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、注射器或其他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。

[0123] 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。

[0124] 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、造影剂或其他药剂。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中进一步详细描述的。在其他实施方式中,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。

[0125] 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、注射器或其他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。

[0126] 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)。在其他实施方式中,图29的吸入导管915的偏转元件929可以被构造成用于引导和/或偏转更宽或明显发散或扩散的喷射图案919。

[0127] 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。

[0128] 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处产生抽吸,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。

[0129] 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处产生抽吸,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。

[0130] 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处产生抽吸,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。

[0131] 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处产生抽吸,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。

[0132] 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)向远侧传送到吸入腔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%。

[0133] 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。

[0134] 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。

[0135] 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。

[0136] 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。

[0137] 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)向远侧传送到吸入腔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。

[0138] 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)向远侧传送到吸入腔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。

[0139] 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、造影剂或其他药剂。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、造影剂或其他药剂。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)。

[0140] 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。

[0141] 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、造影剂或其他药剂。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。在其他实施方式中,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。

[0142] 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。在其他实施方式中,腔1204可以是吸入腔,其被构造成用于吸入诸如血栓或其他栓塞的物料。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。

[0143] 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。

[0144] 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。在其他实施方式中,腔1240可以是吸入腔,其被构造成用于吸入诸如血栓或其他栓塞的物料。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。

[0145] 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。

[0146] 图63示出了导管1656,其包括具有腔1660的轴1658和具有供应腔 1664的供应管1662。供应管1662固定到轴1658的内壁1666,并包括孔口1668,该孔口被构造成用于引导加压流体以喷射图案1670离开,该喷射图案可以形成射流。喷射图案1670指向相对的偏转构件1672,该偏转构件可以是固定到轴1658的内壁1666上的单独部件,或者可以是轴1658 的成形部分。腔1660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1672具有倾斜表面,并且被构造成基本上向远侧偏转喷射图案1670,使得喷射图案被推出腔1660的远侧开口1674。偏转构件1672在形成为单独的部件时可以包括金属部件或聚合物部件。

[0147] 图64示出了导管1756,其包括具有腔1760的轴1658和具有供应腔 1764的供应管1762。供应管1762固定到轴1758的内壁1766,并包括孔口1768,该孔口被构造成用于引导加压流体以喷射图案1770离开,该喷射图案可以形成射流。喷射图案1770指向相对的偏转构件1772,该偏转构件可以是固定到轴1758的内壁1766上的单独部件,或者可以是轴1758 的成形部分。腔1760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1772具有倾斜表面,并且被构造成基本上向近侧偏转喷射图案1770。偏转构件1772当形成为单独的部件时可以包括金属部件或聚合物部件。

[0148] 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。在其他实施方式中,腔1280可以是吸入腔,其被构造成用于抽吸诸如血栓或其他栓塞的物料。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。

[0149] 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,通过注射器或其他类型的充气装置),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,但是在其他实施方式中,构成可调节偏转构件1292的气囊或其他结构可以被制造成形成一个或多个线性斜面或其他形状。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。

[0150] 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。

[0151] 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。

[0152] 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 的方向向量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 Z_p ,而最近末端1357与孔口1354的轴线A0形成角度 Z_p 。在其他实施方式中,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,或者任何其他形状。

[0153] 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。

[0154] 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。在其他情况下,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5 mm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1688的期望靠近度内,用户可以开始或继续溶栓手术过程。

[0155] 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道,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。

[0156] 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,根据本文描述的其他实施方式,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。

[0157] 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。图62示出了导管系统1530,其将图58的导管系统1434的受控挠曲与射流的内部偏转相结合。导管1532包括腔1534、具有供应腔1538的供应管1536、以及张力心轴1540。供应腔1538的远端1542终止于孔口1544。在第一挠曲状态(上面)中,射流1546从内壁1550上的第一点1548偏转,并在第一基本上向远侧定向的流1552中偏转。在第二挠曲状态(下面)中,射流1554从内壁1550上的第二点1556偏转,并在第二基本上向远侧定向的流1558中偏转。因为第一基本上向远侧定向的流1552和第二基本上向远侧定向的流1558以不同的矢量定向,所以通过张力心轴1540上的受控牵引力能够使远侧射流或流转向。因此,对于图58的导管系统1434和图62的导管系统1530来说,允许通过不同的导管机构来使向远侧定向的流或射流转向。

[0158] 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附接到旋转装置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合到可旋转卡盘或锁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。

[0159] 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。

[0160] 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通过电缆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。

[0161] 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。

[0162] 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°C或35°C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。

[0163] 这里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。

[0164] 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)。

[0165] 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®、PHYNOX®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。

[0166] 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。

[0167] 应该理解的是,本公开在许多方面仅是说明性的。在不超出本发明的范围的情况下,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,本发明的范围是以所附权利要求被表达的语句进行限定的。

[0168] 虽然已经示出和描述了本发明的实施方式,但是可在不背离本发明的范围的情况下做出各种修改。因此,除了所附权利要求及其等同物之外,本发明不应当受到限制。本发明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。本发明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。

[0169] 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本发明中的一个或多个内。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,以便形成所公开的发明的不同模式。因此,旨在使本文所公开的本发明的范围不应受限于上面描述的特定公开的实施方式。此外,虽然本发明的特定实例已经示出在附图中并在本文中详细地描述,但是可对本发明做出不同的修改、和替代形式。但是,应当理解的是,本发明不应被限于所公开的特定形式或方法,相反地,本发明应覆盖所有的修改、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。

[0170] 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。

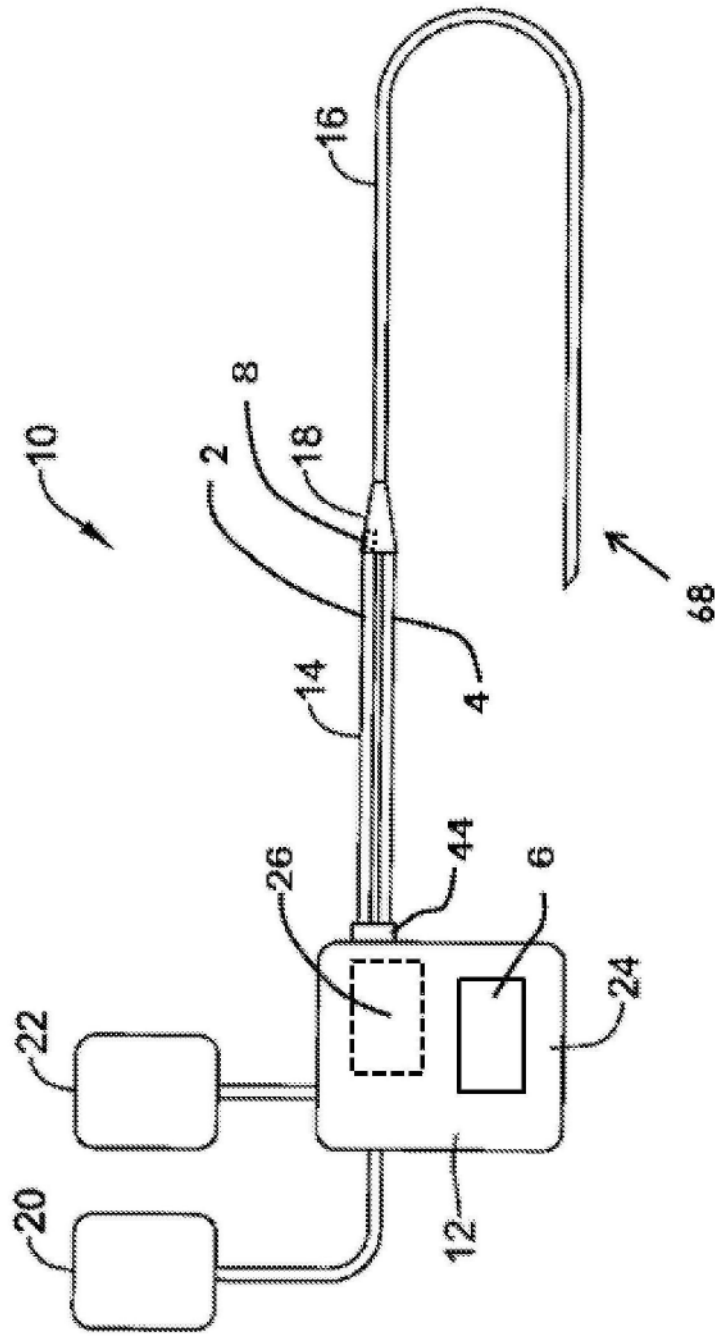


图1

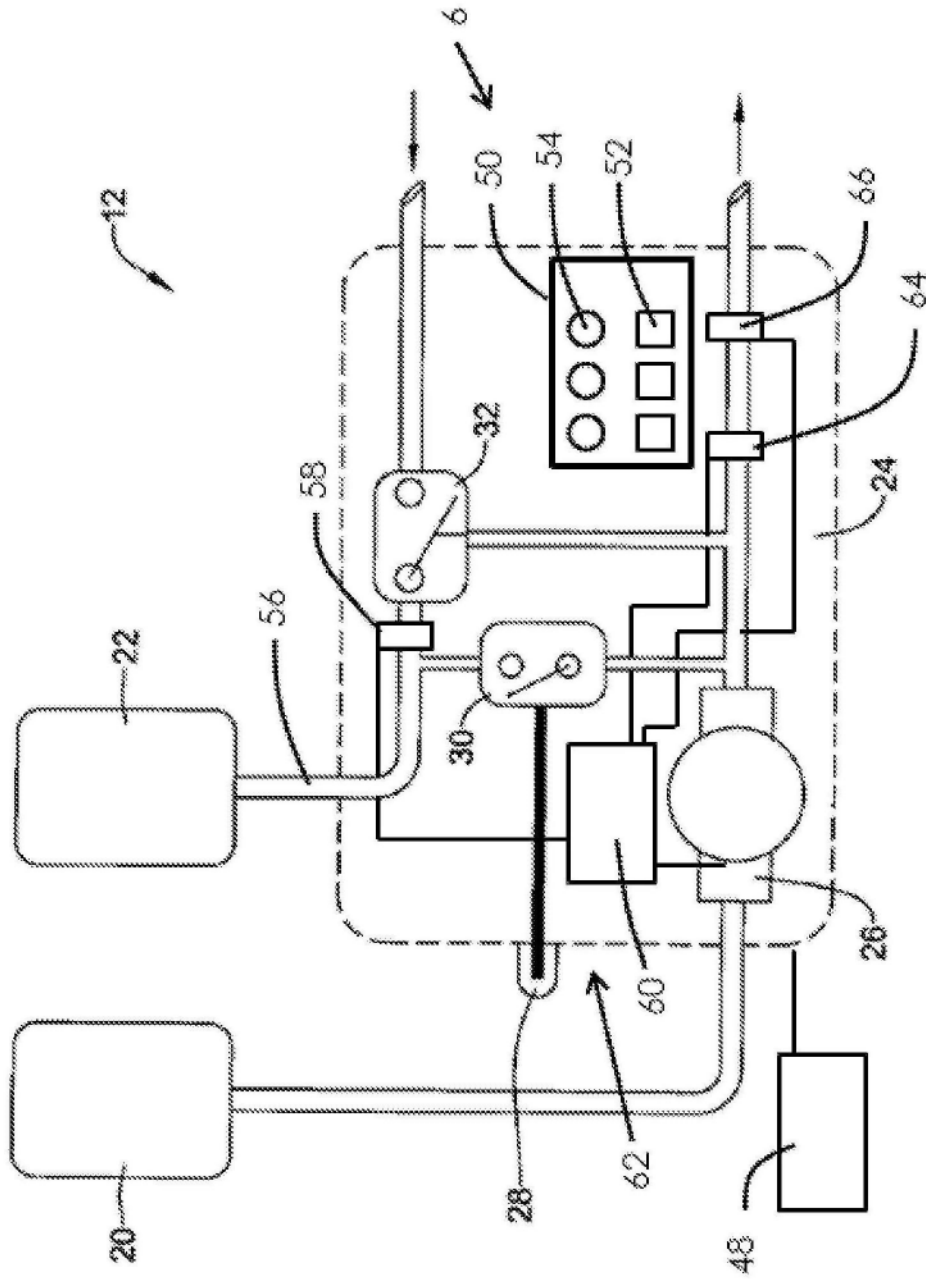


图2

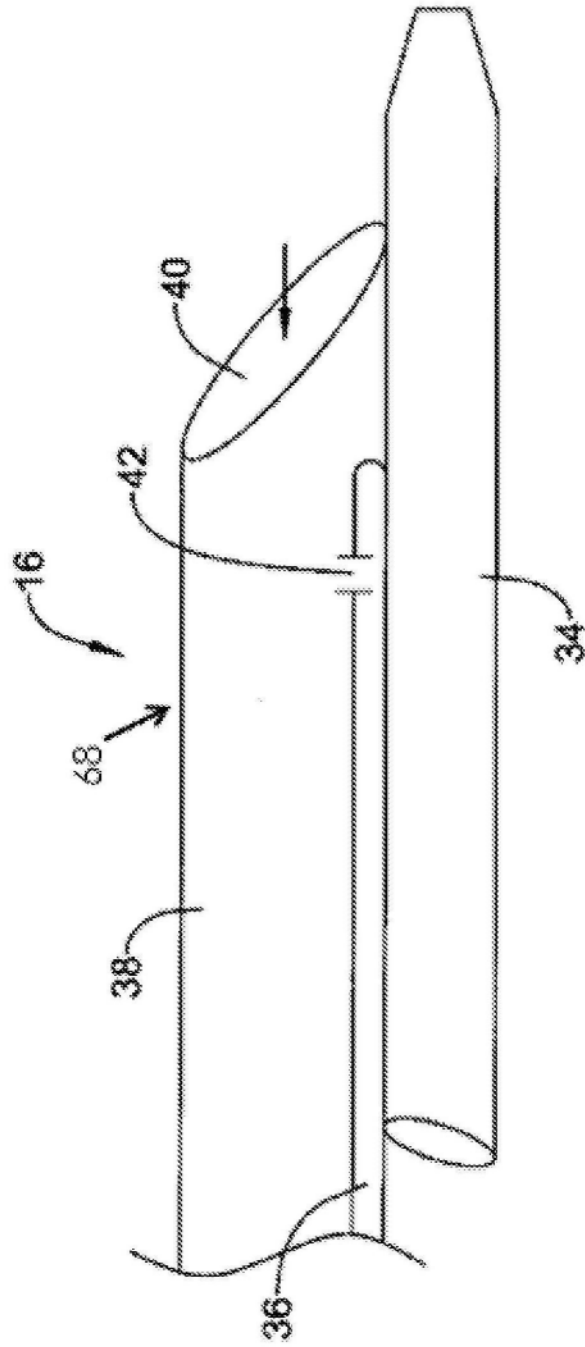


图3

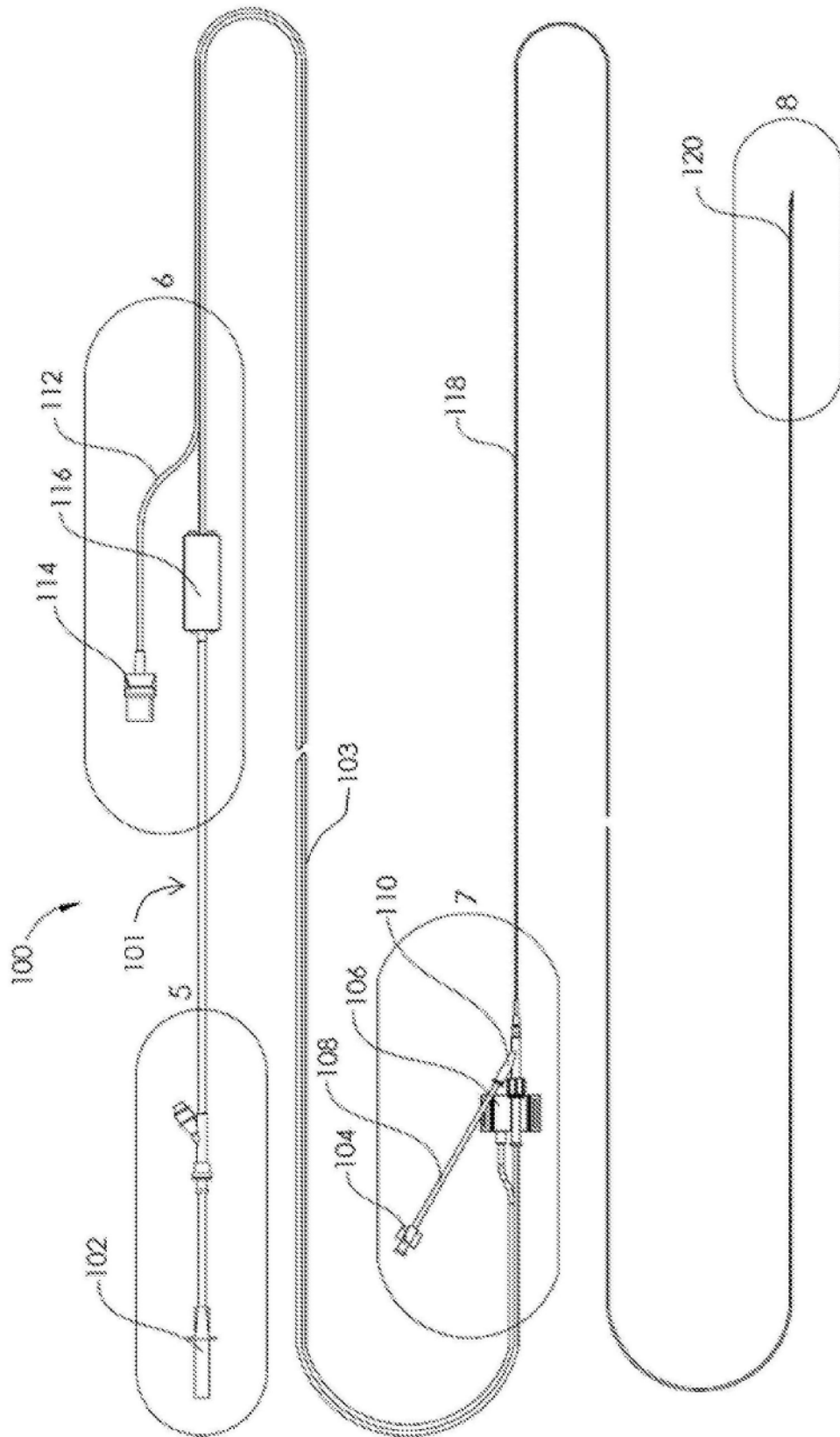


图4

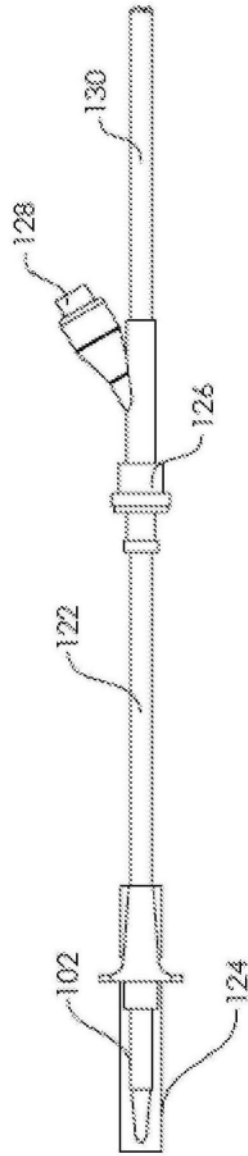


图5

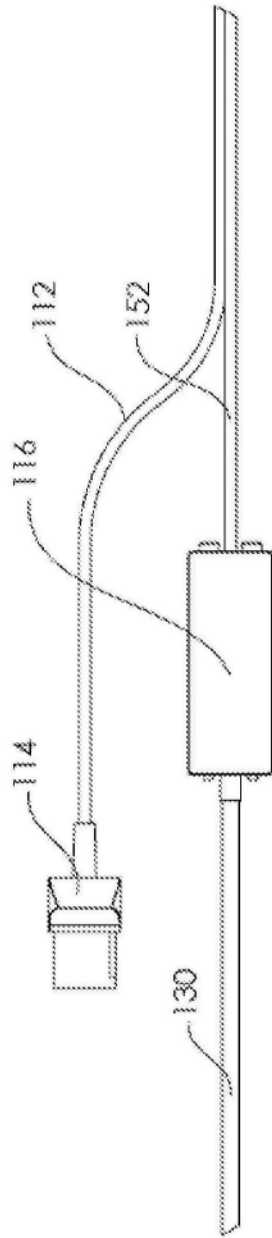


图6

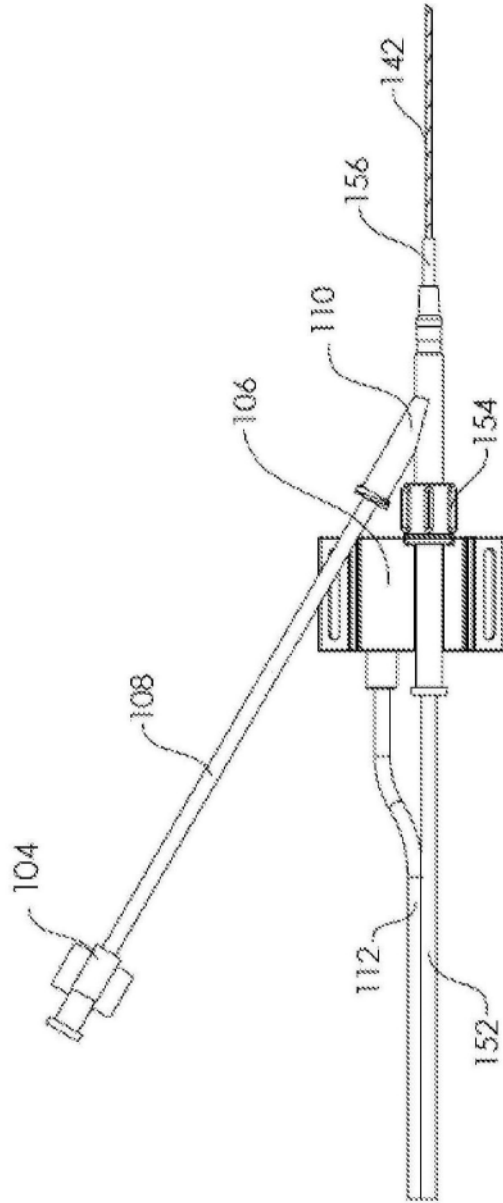


图7

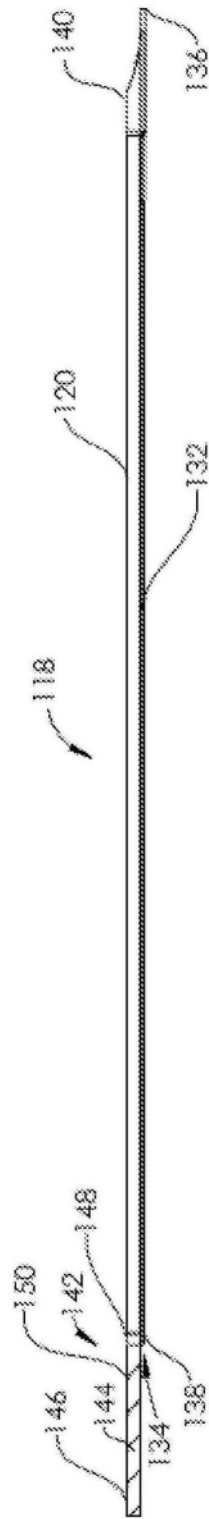


图8

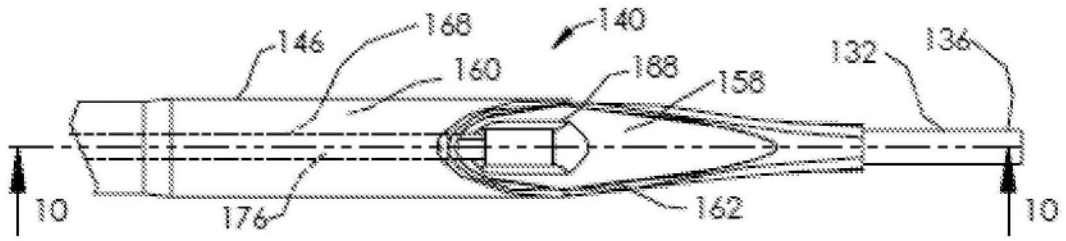


图9

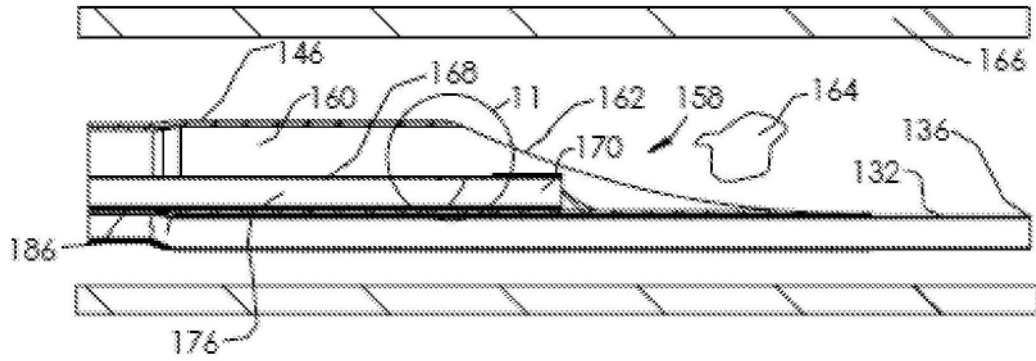


图10

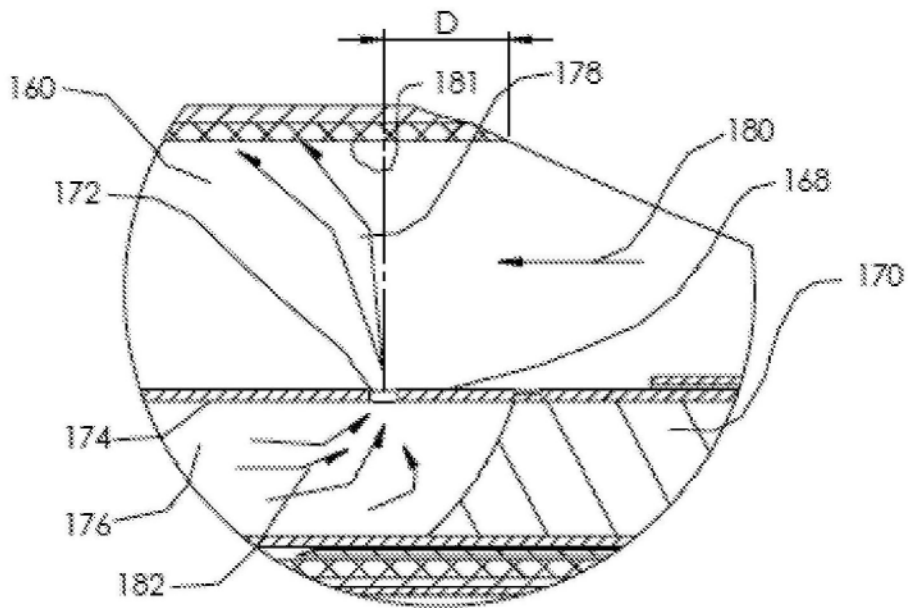


图11

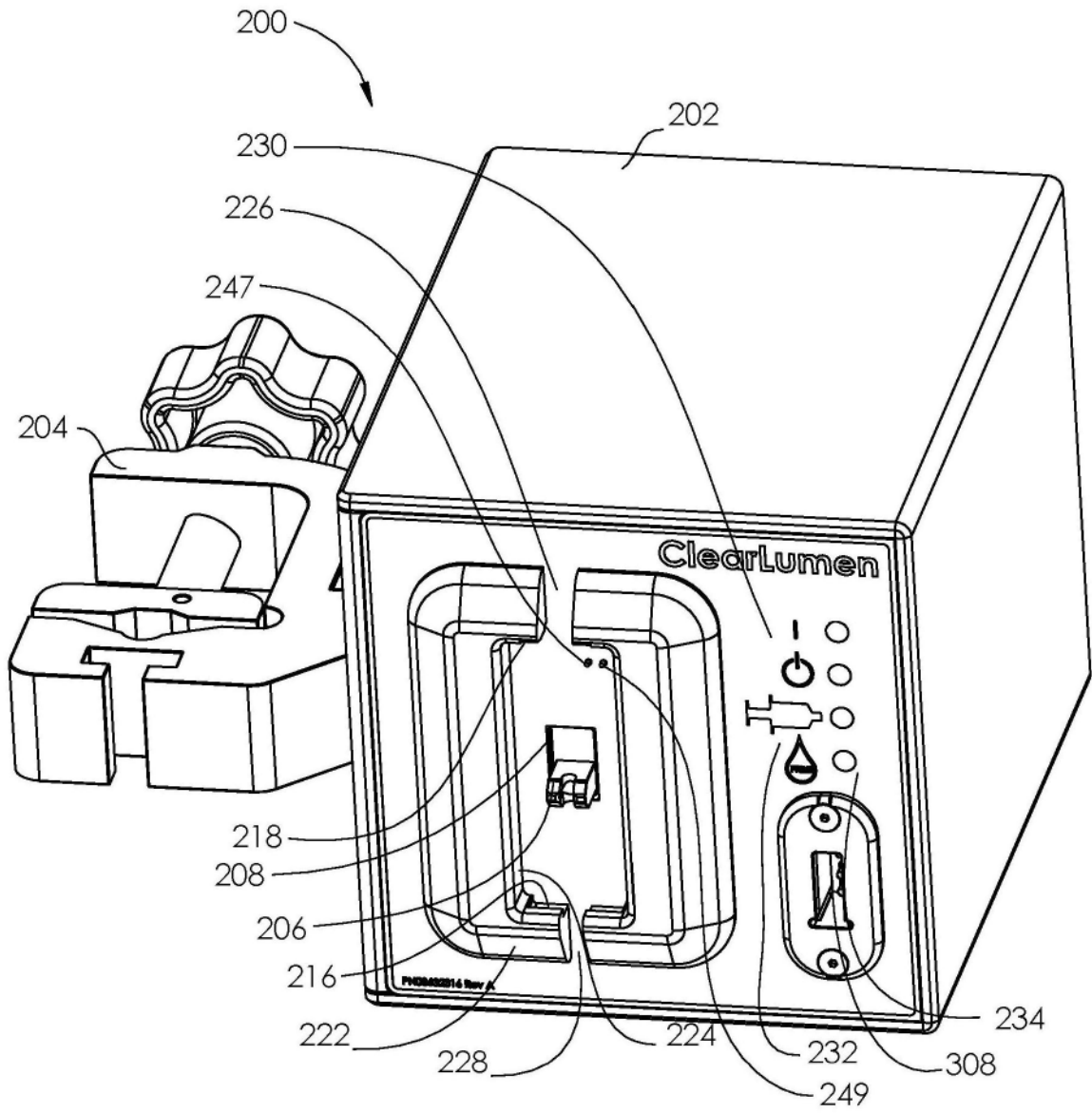


图12

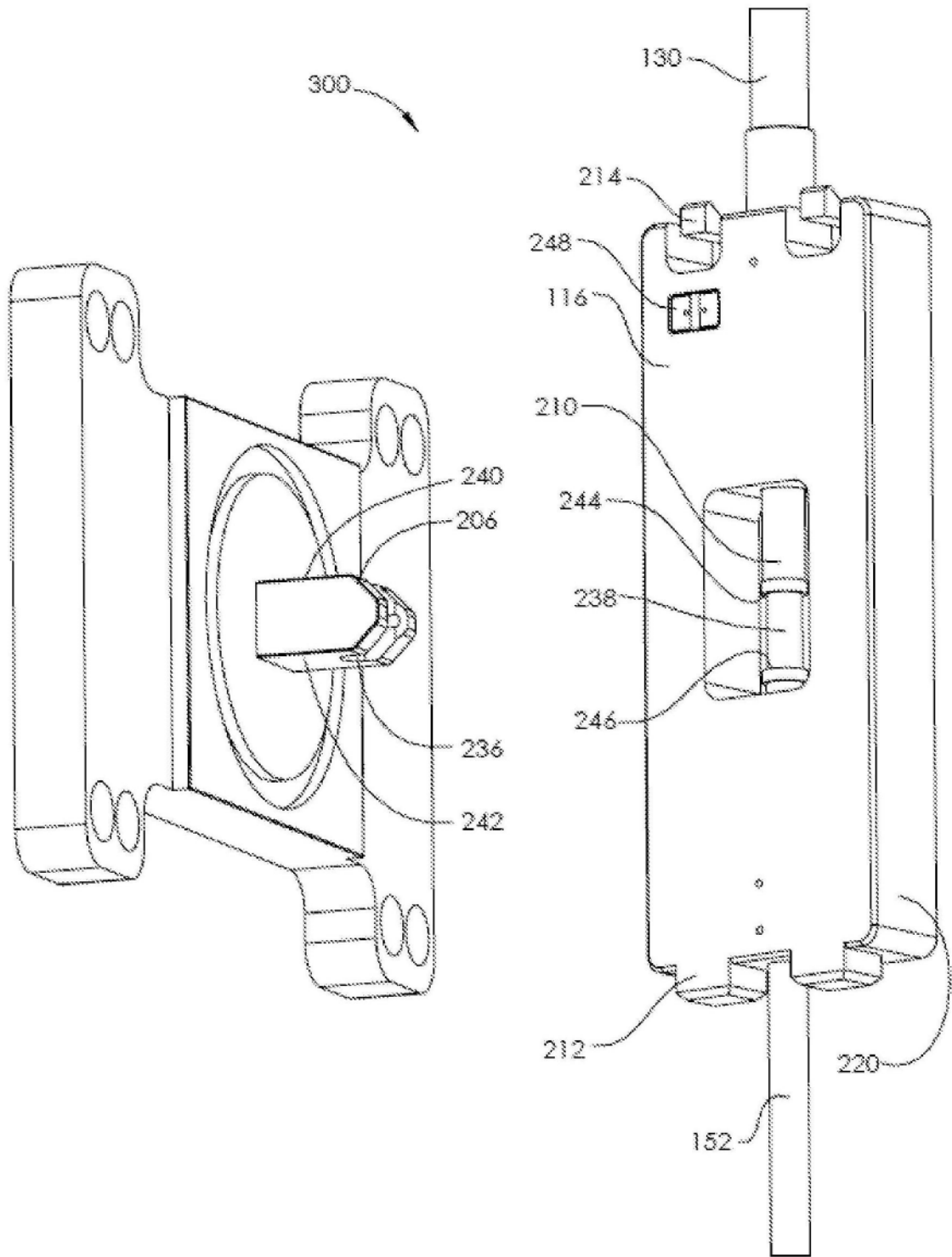


图13

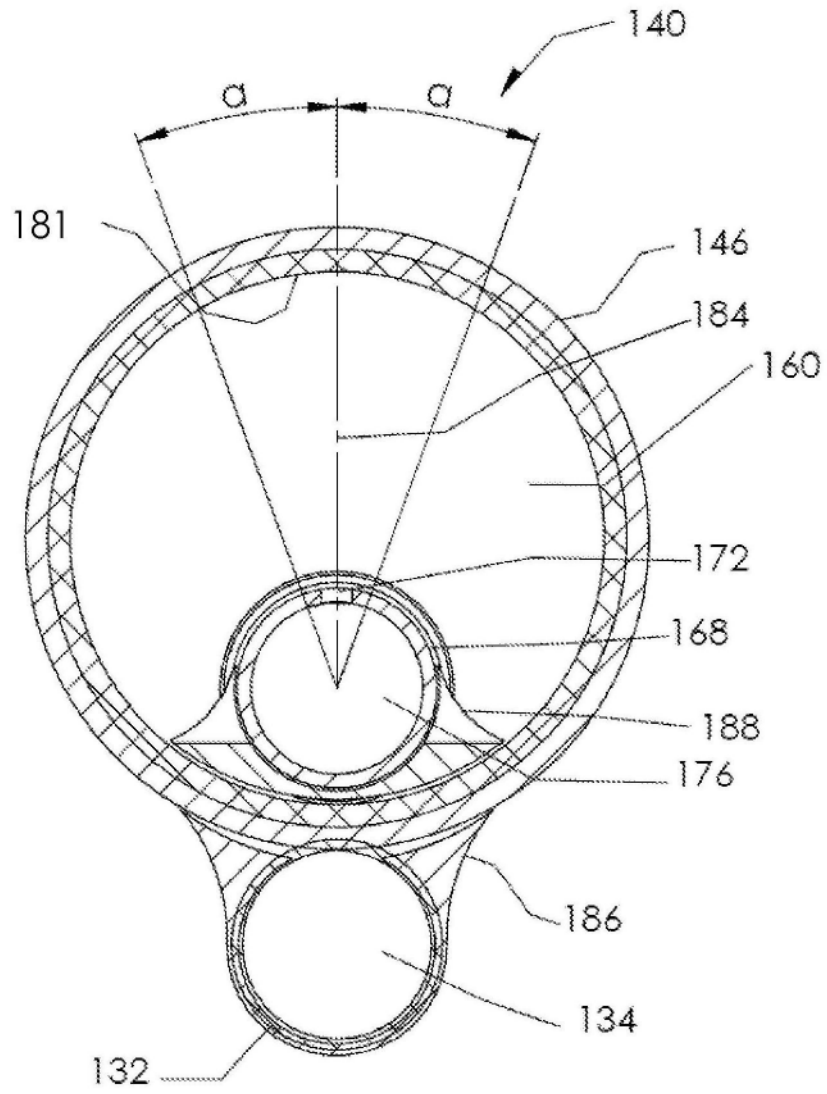


图14

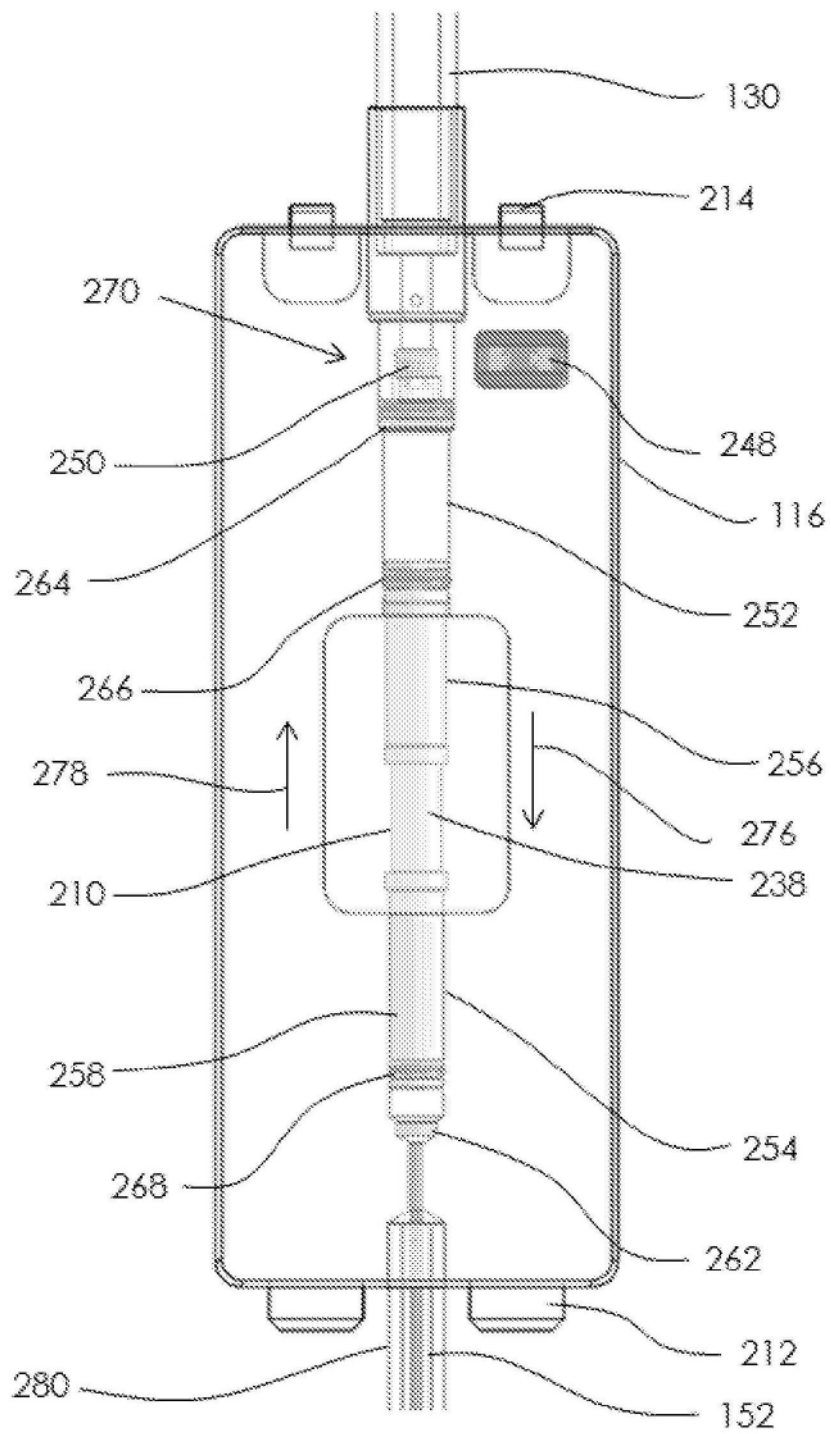


图15

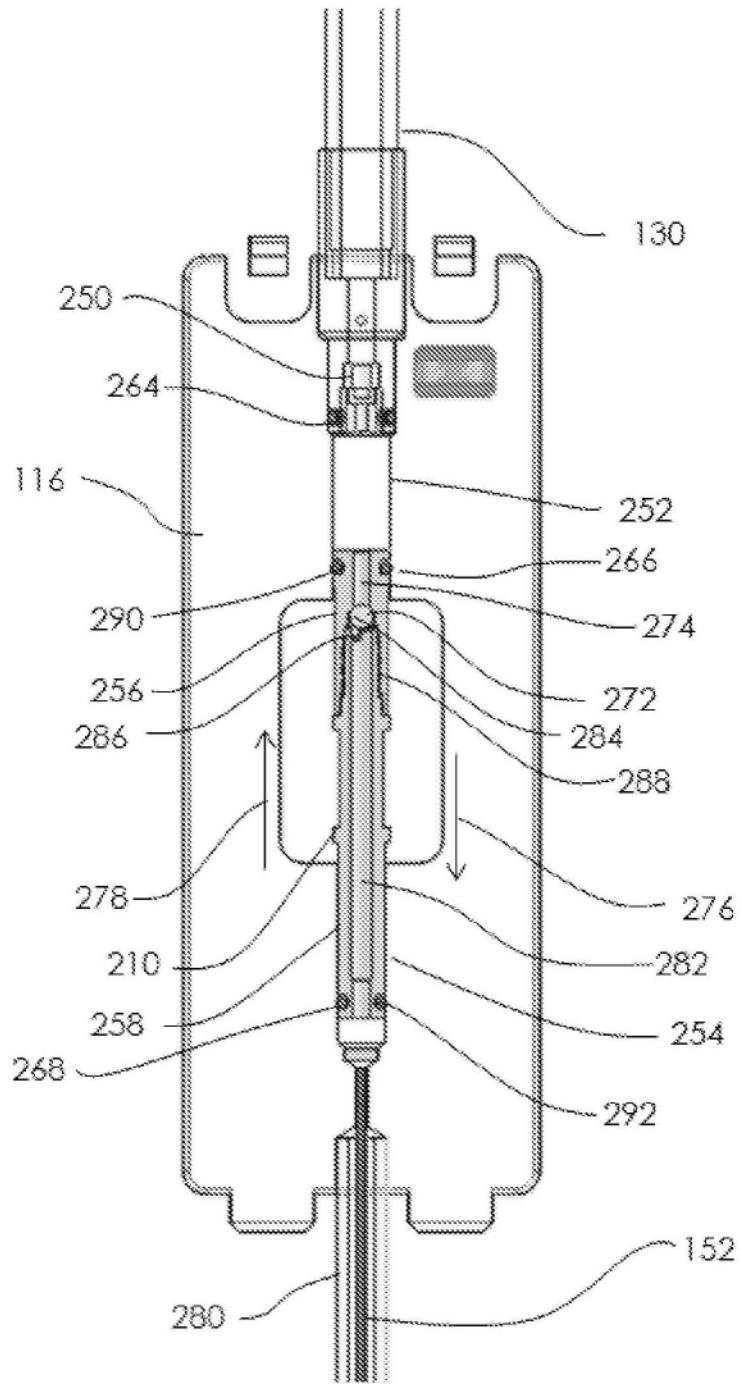


图16

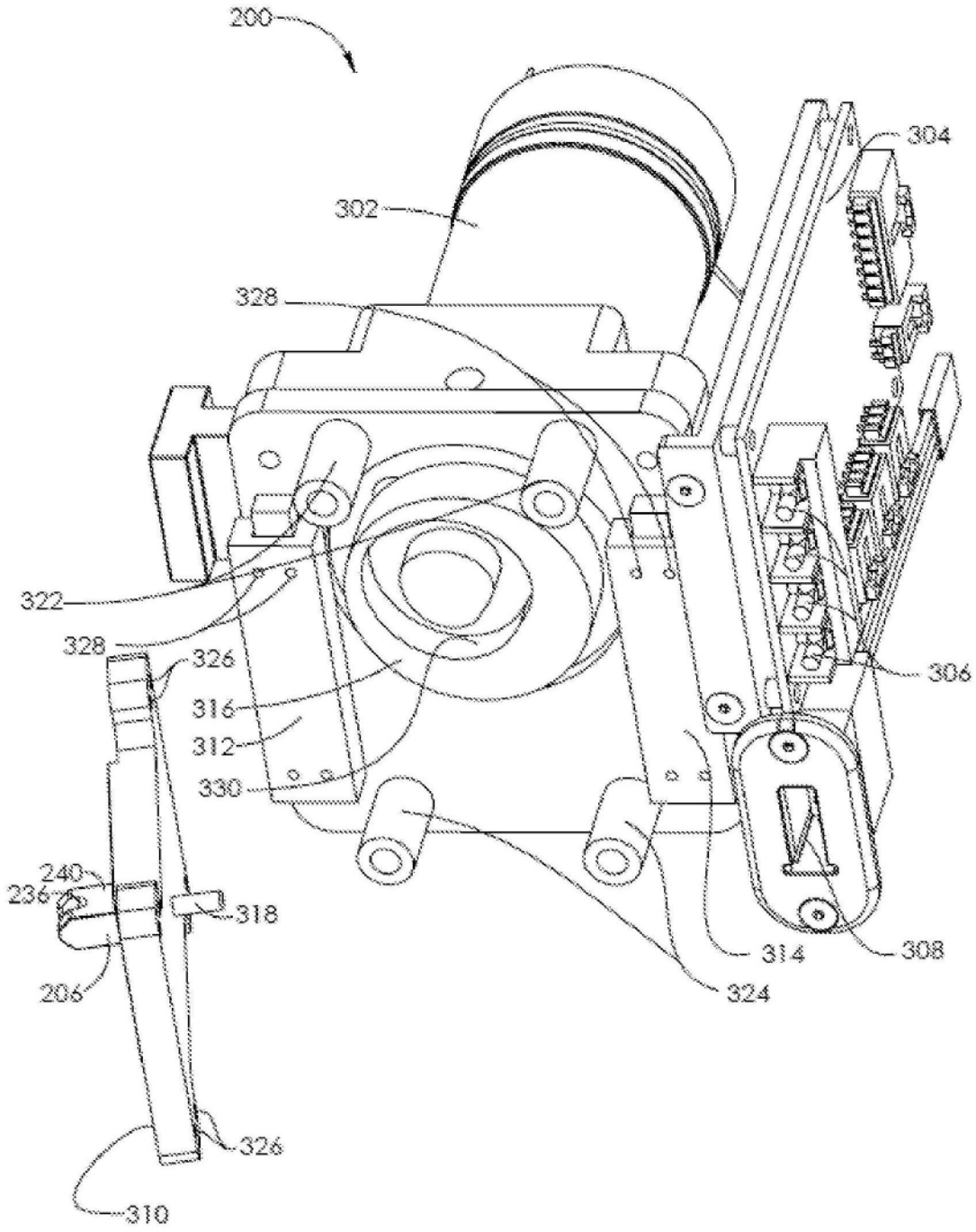


图17

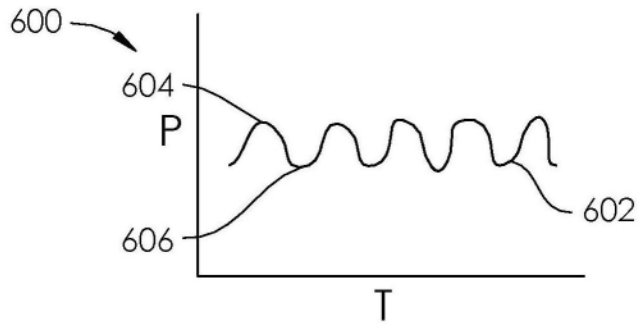


图18

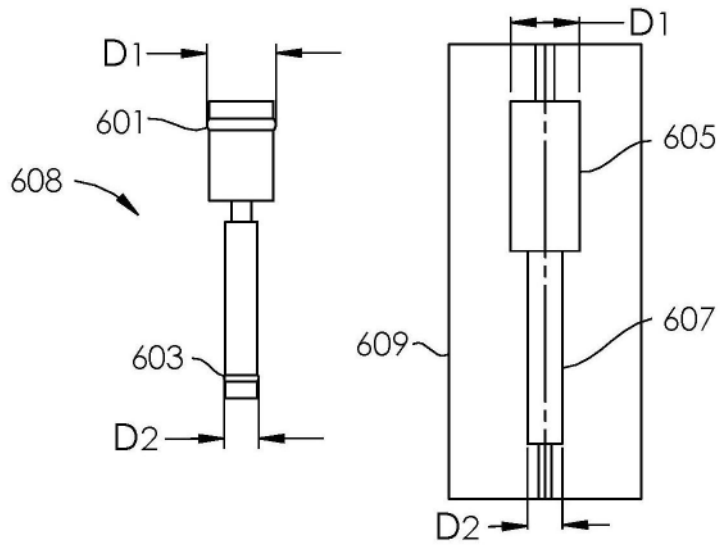


图19

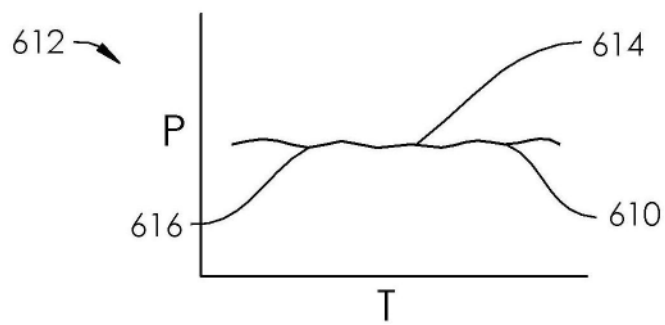


图20

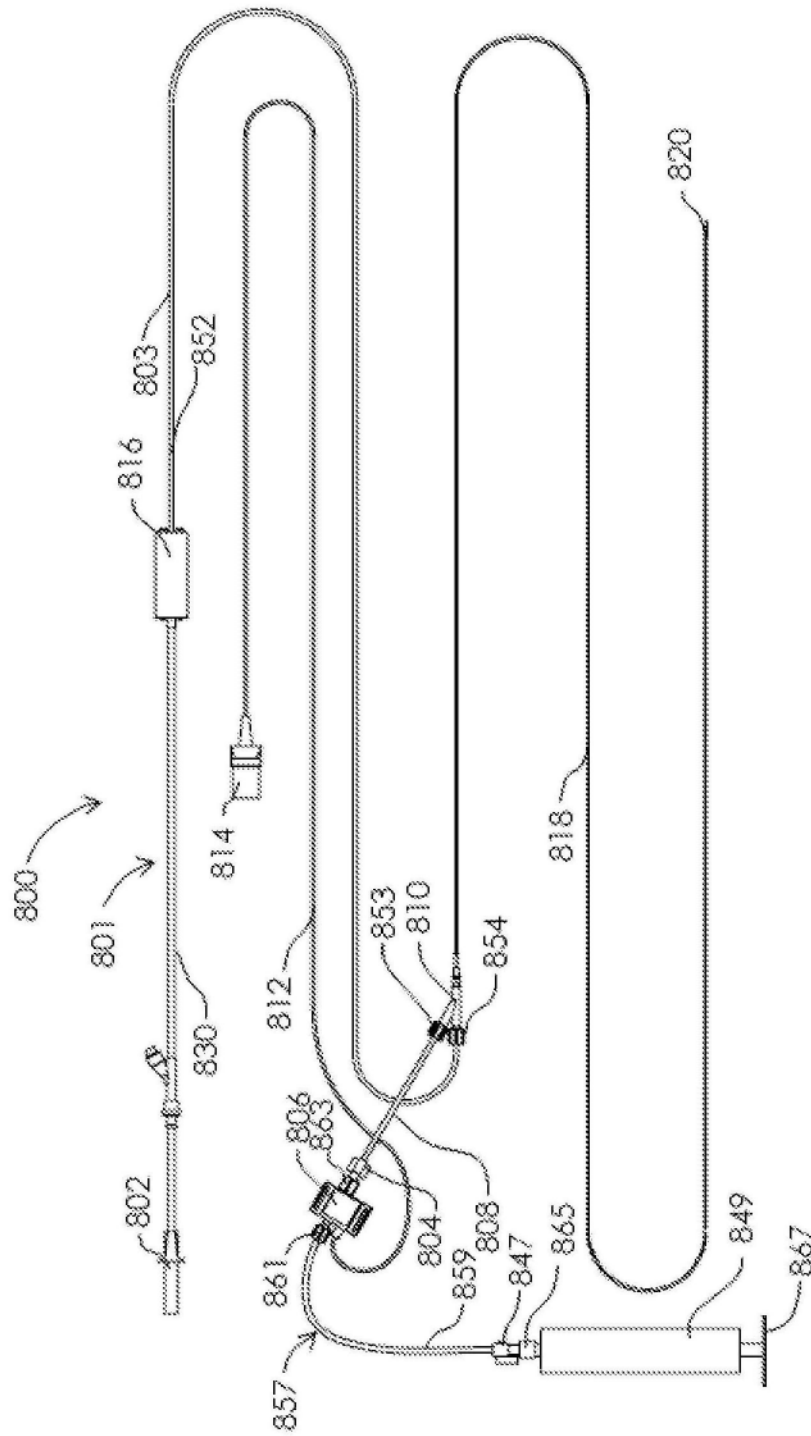


图21

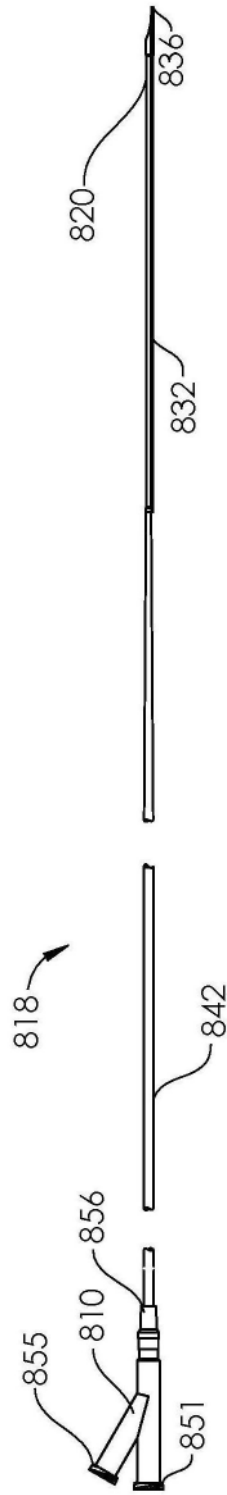


图22

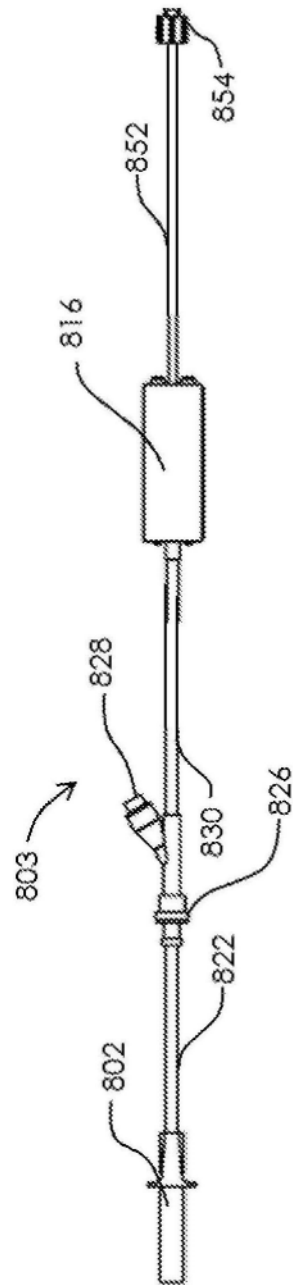


图23

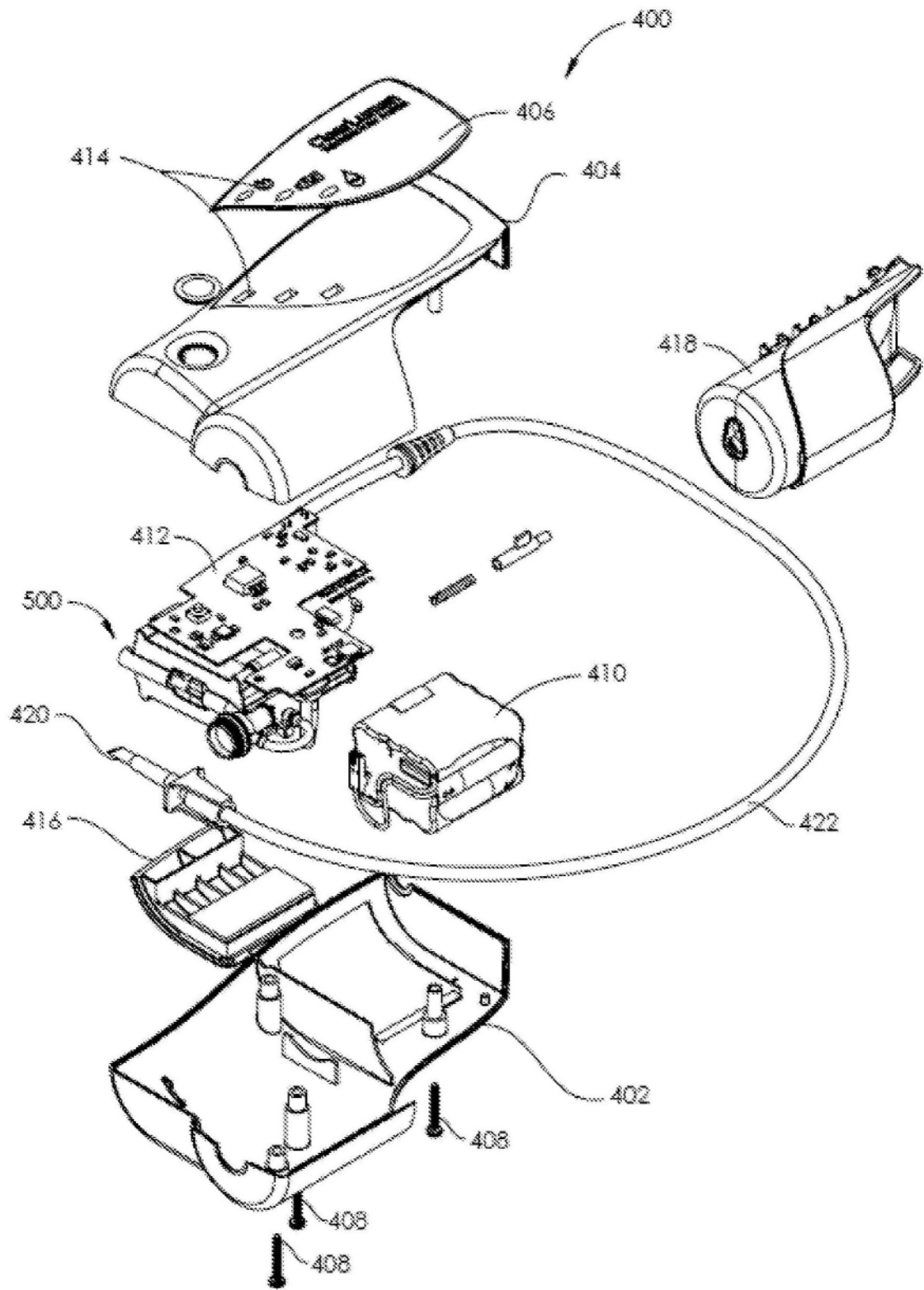


图24

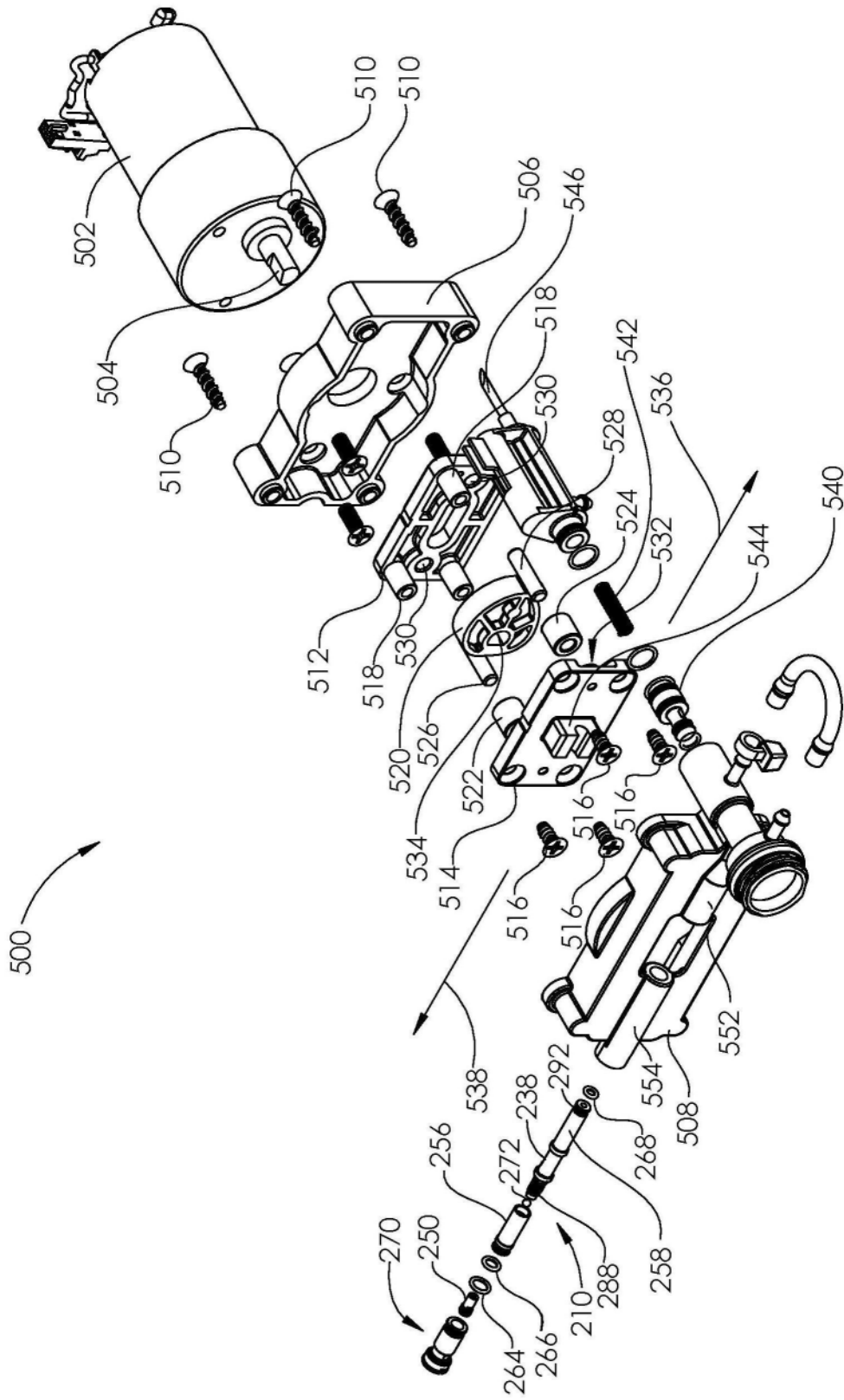


图25

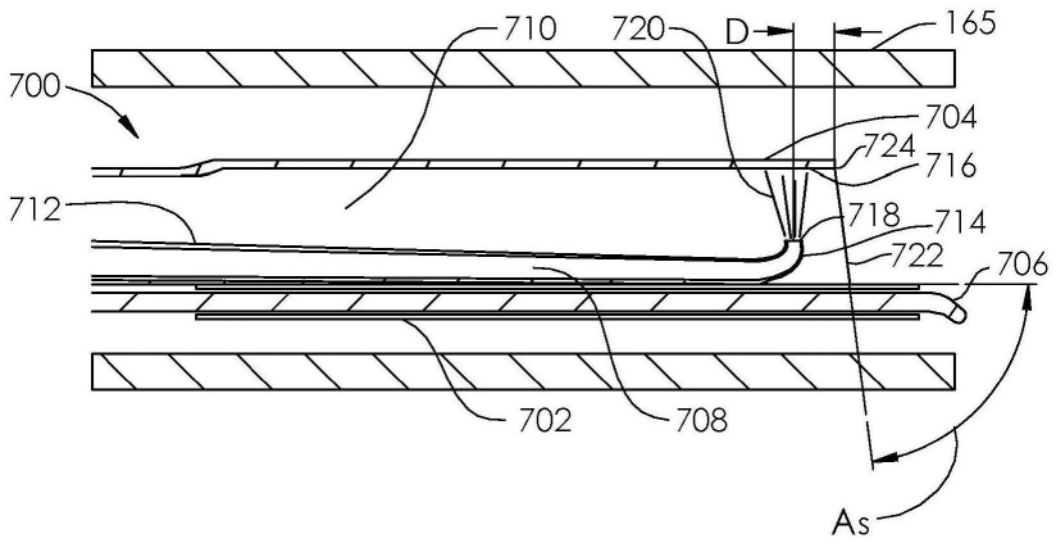


图26

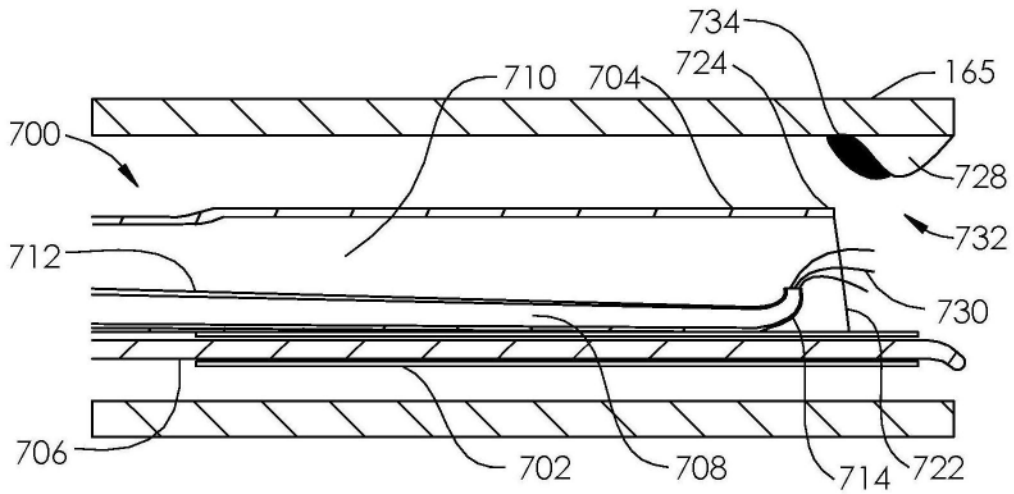


图27

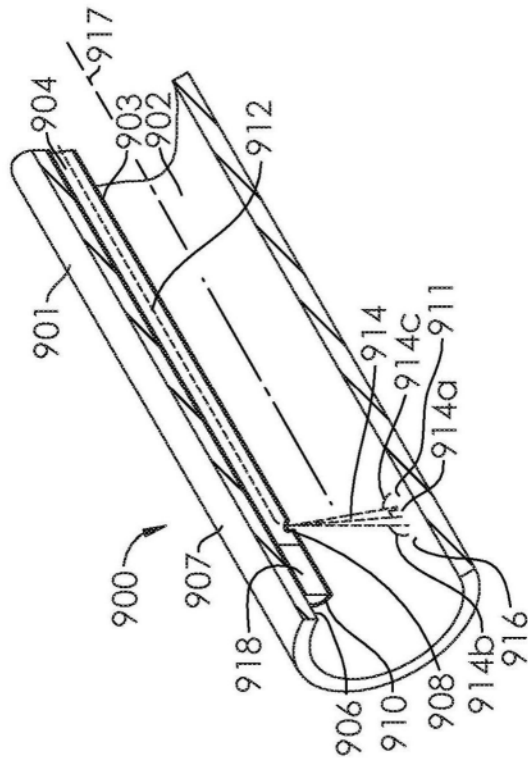


图28

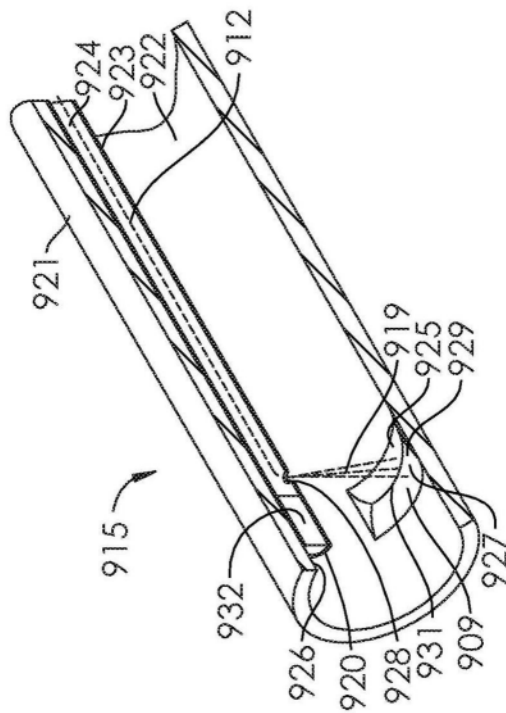


图29

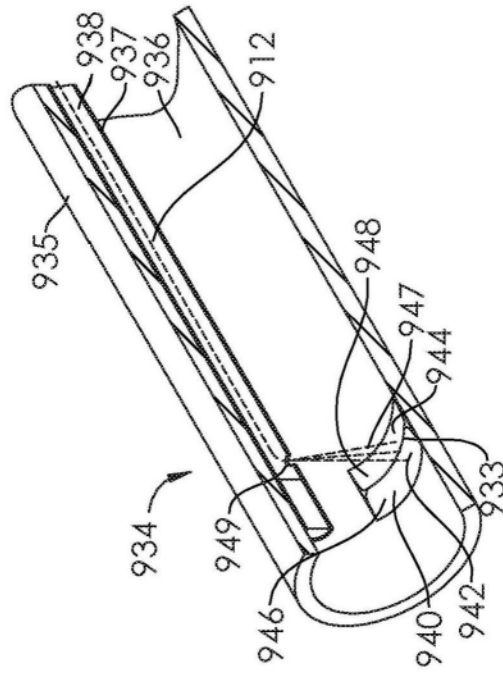


图30

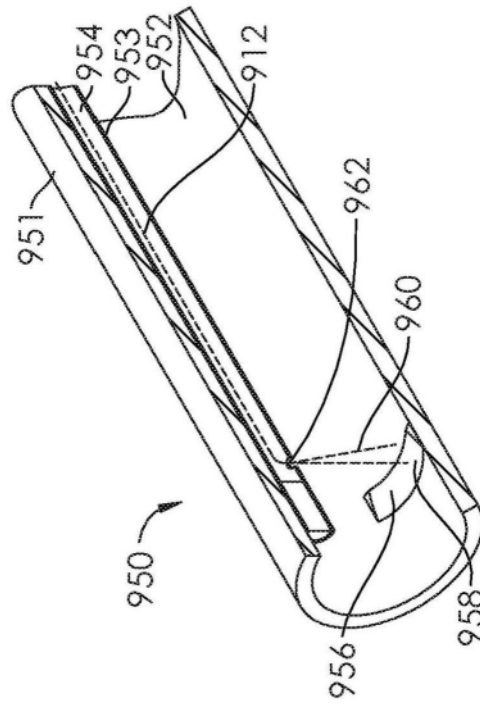


图31

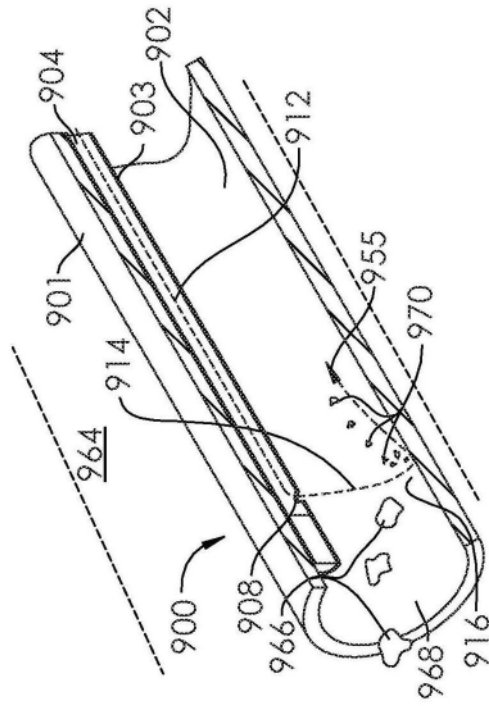


图32

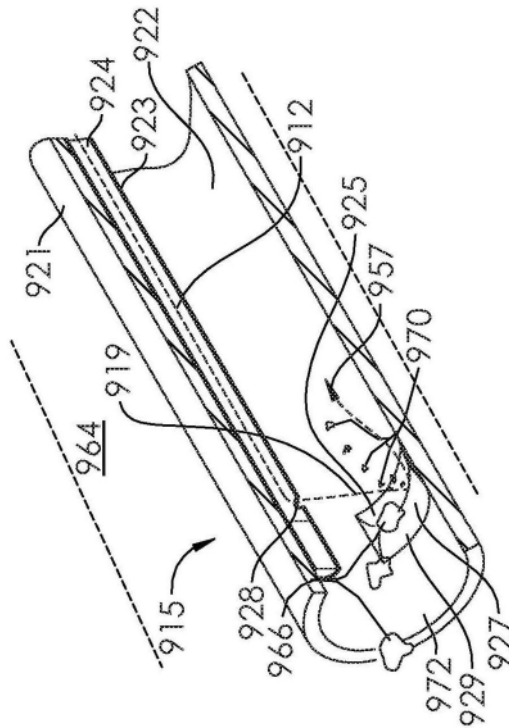


图33

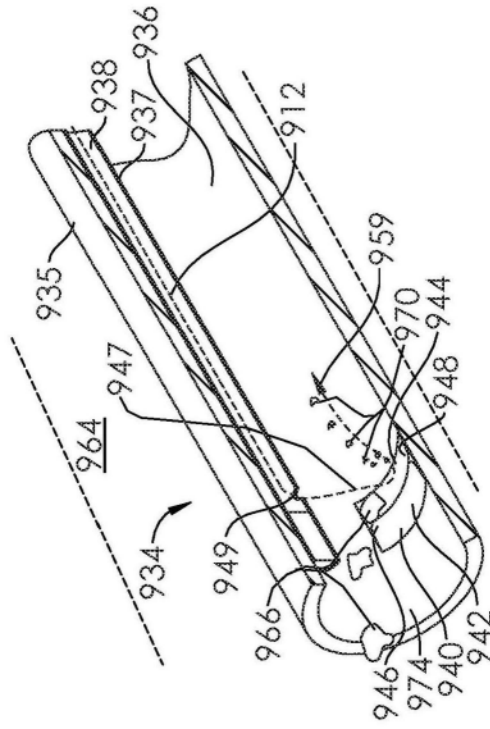


图34

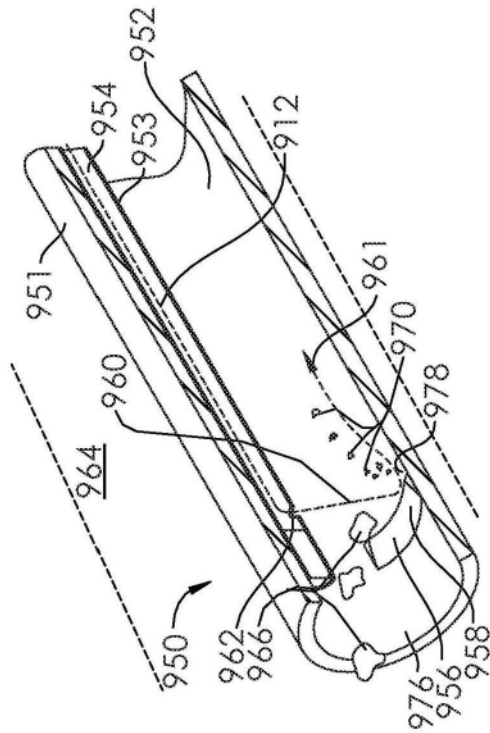


图35

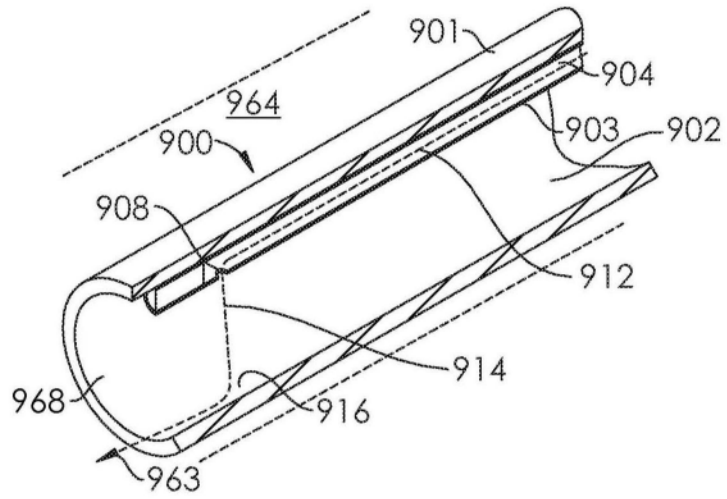


图36

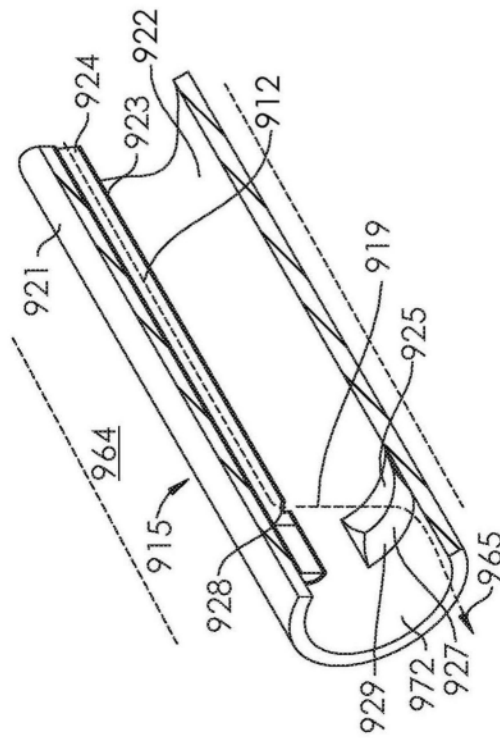


图37

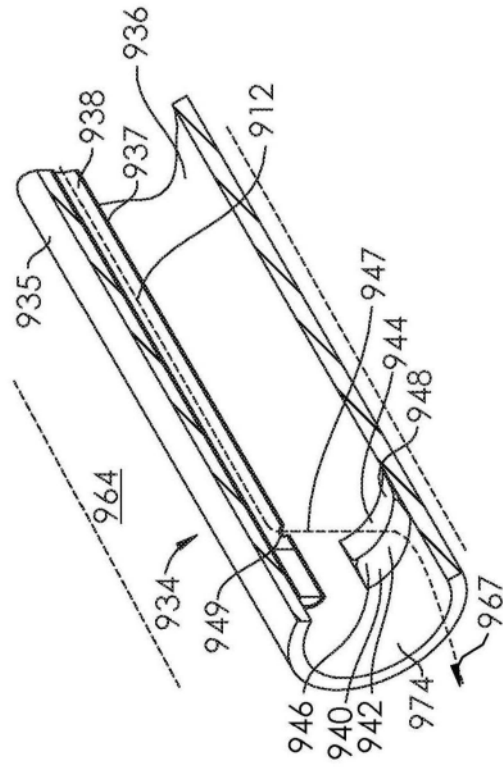


图38

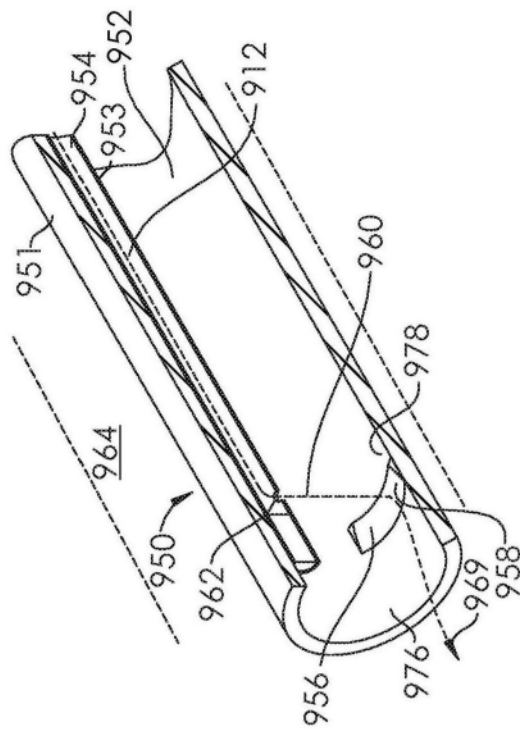


图39

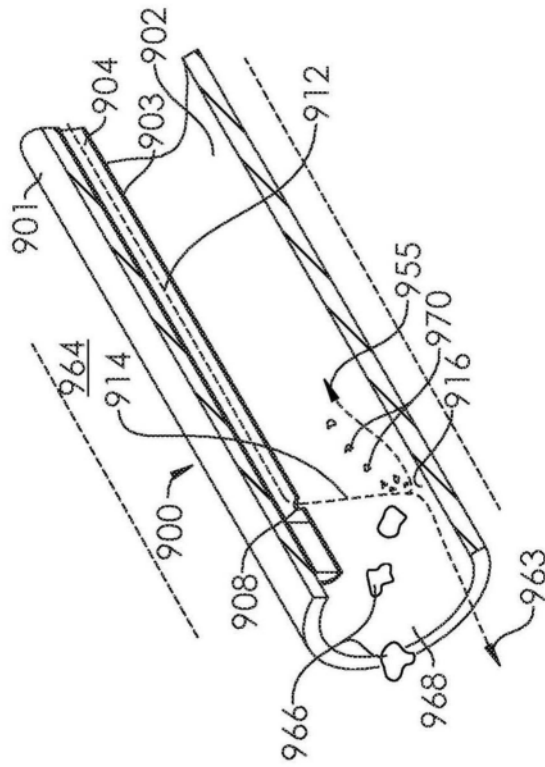


图40

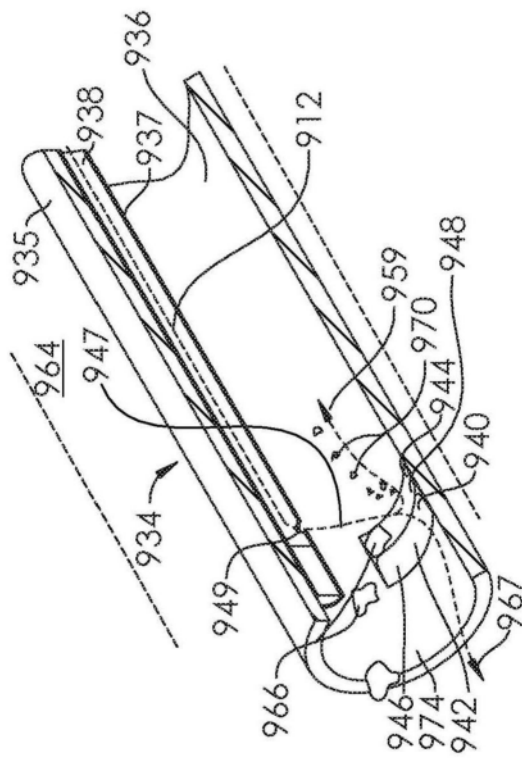


图41

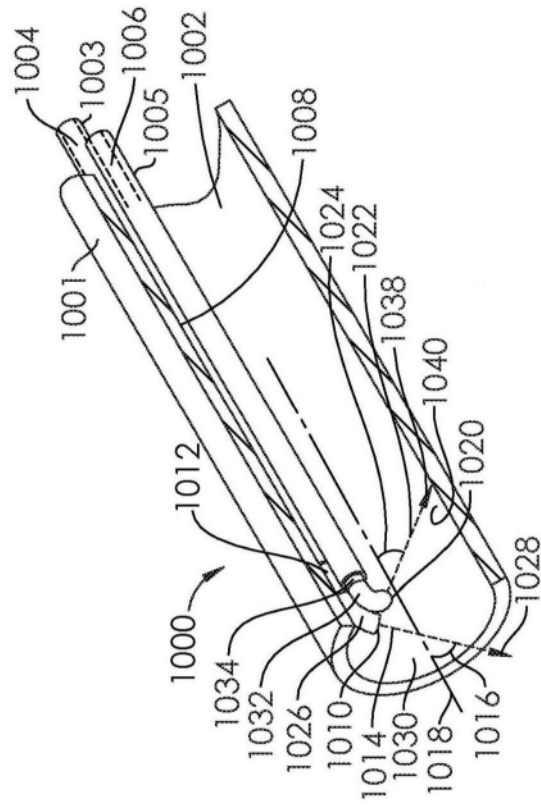


图42

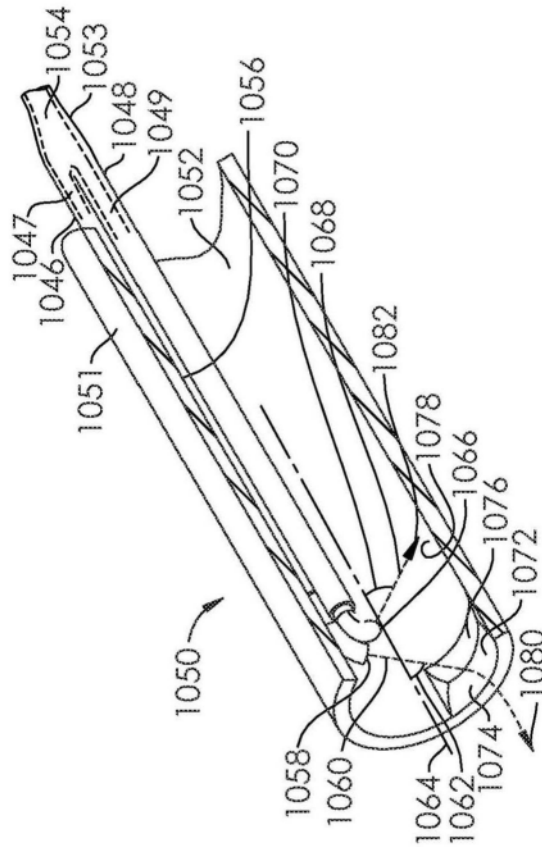


图43

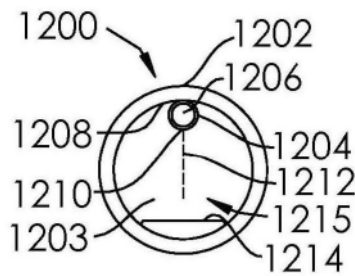


图44A

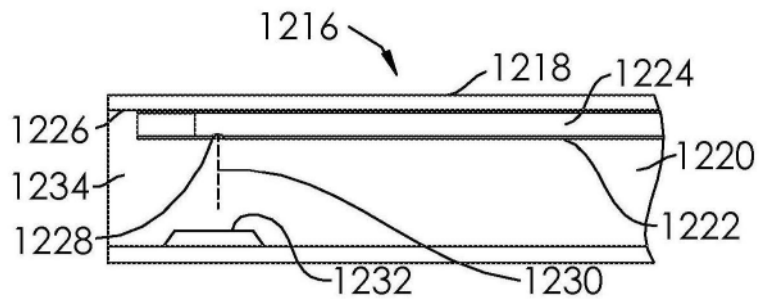


图44B

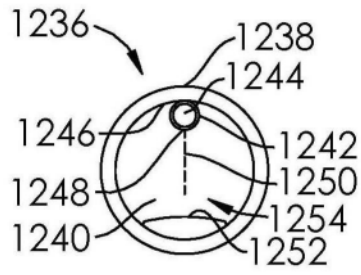


图45A

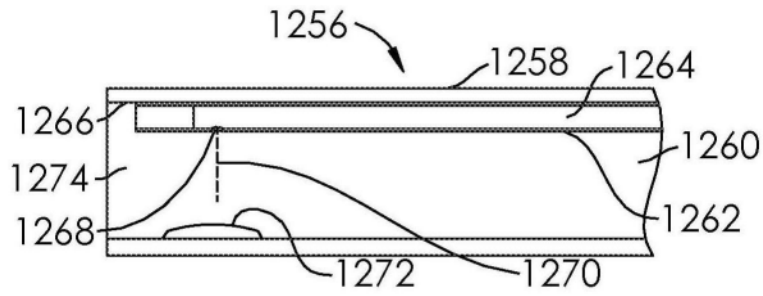


图45B

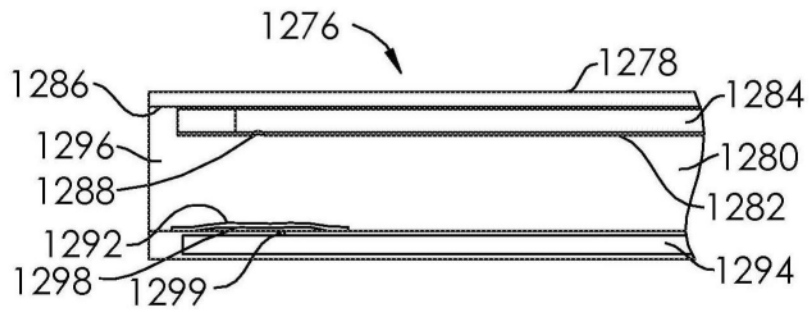


图46A

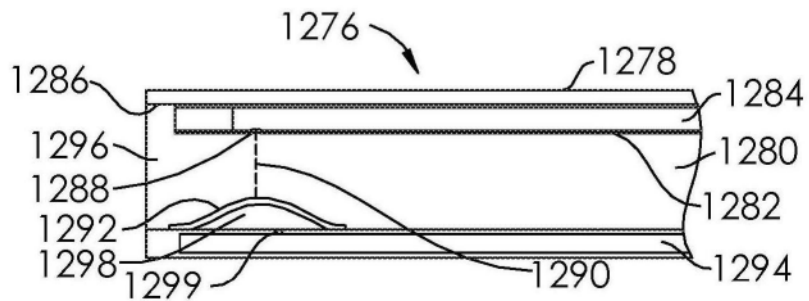


图46B

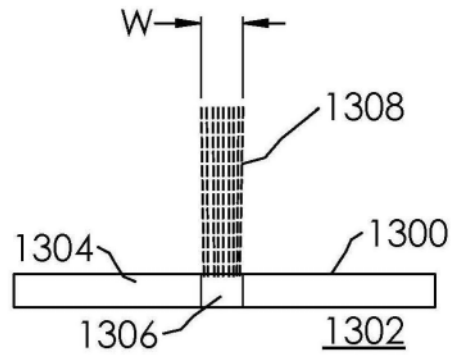


图47

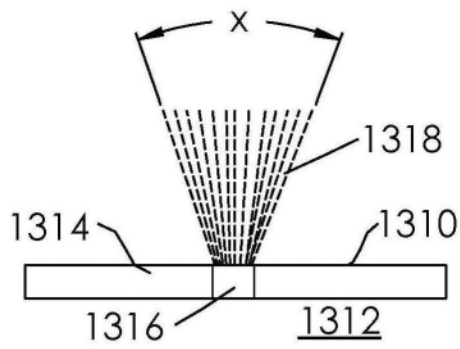


图48

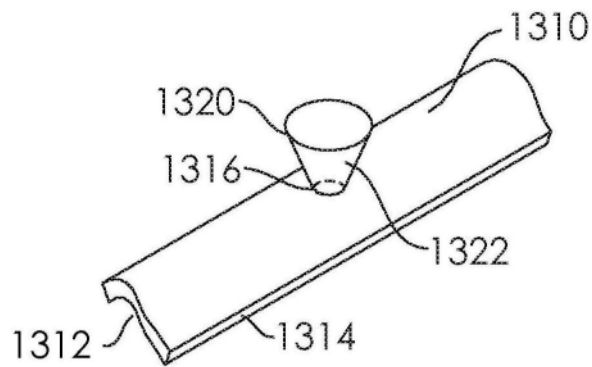


图49

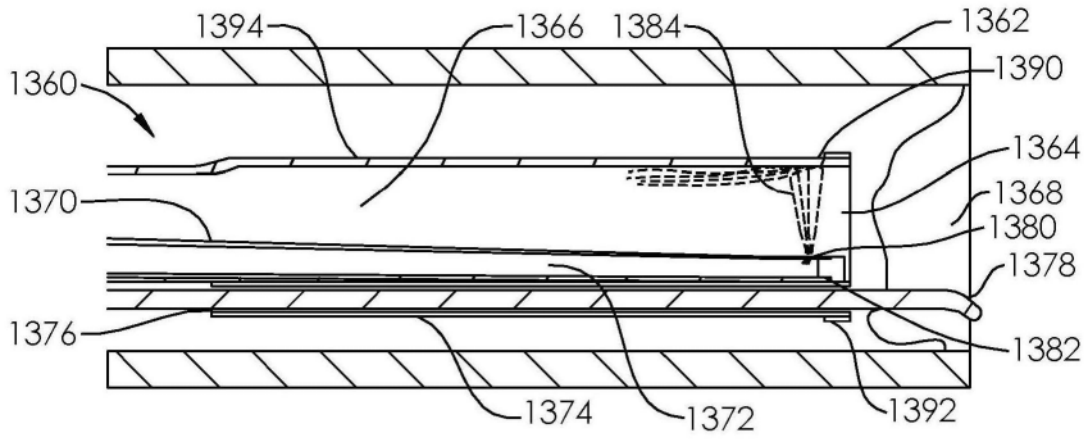


图53

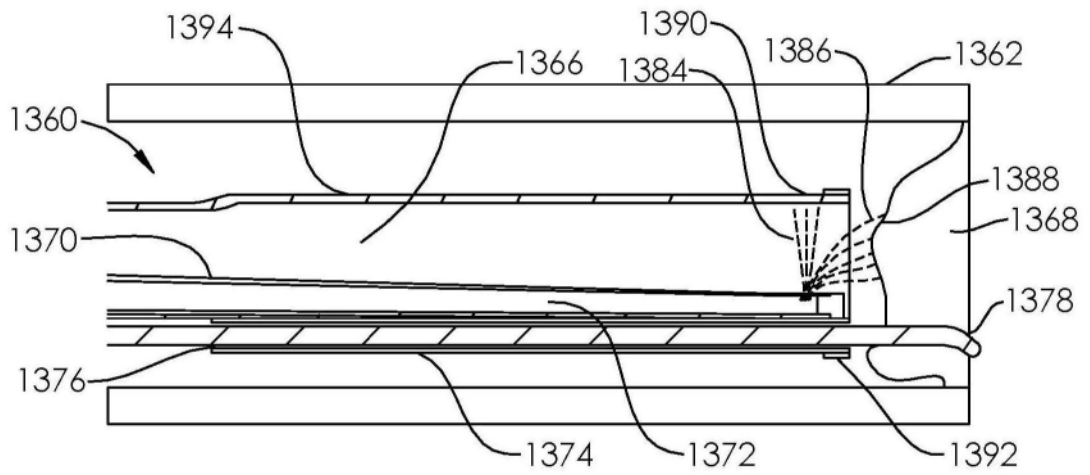


图54

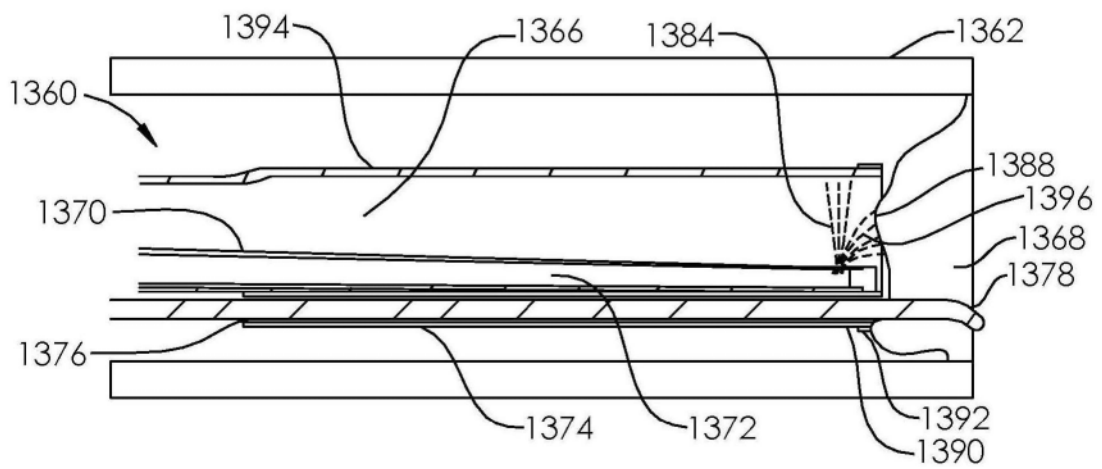


图55

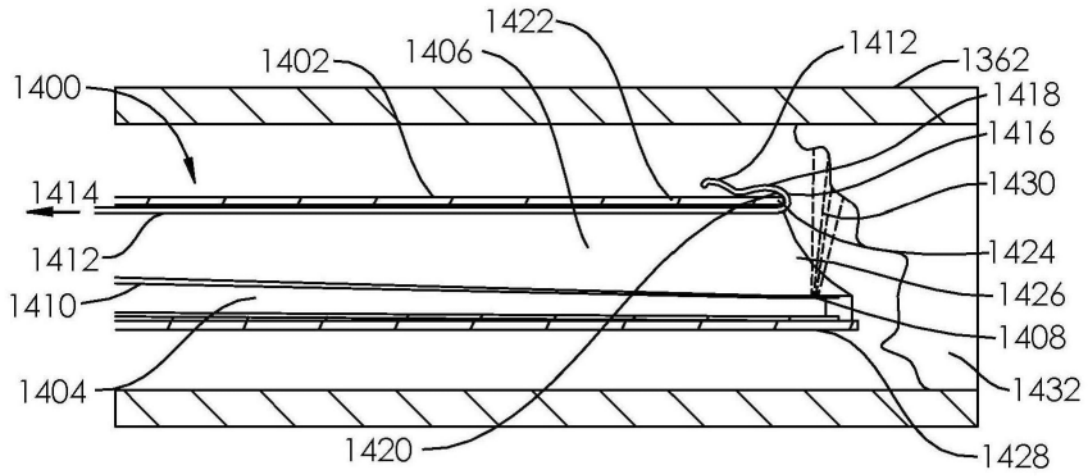


图56

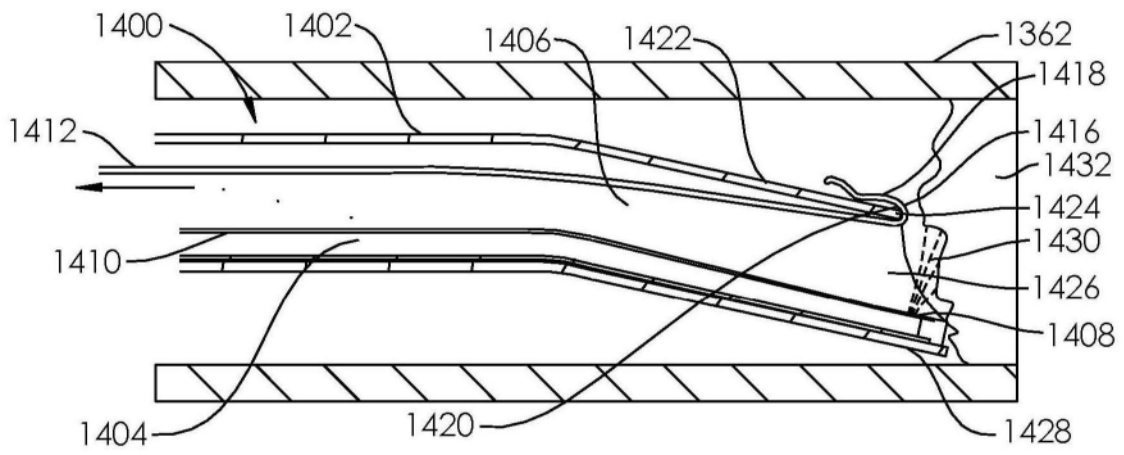


图57

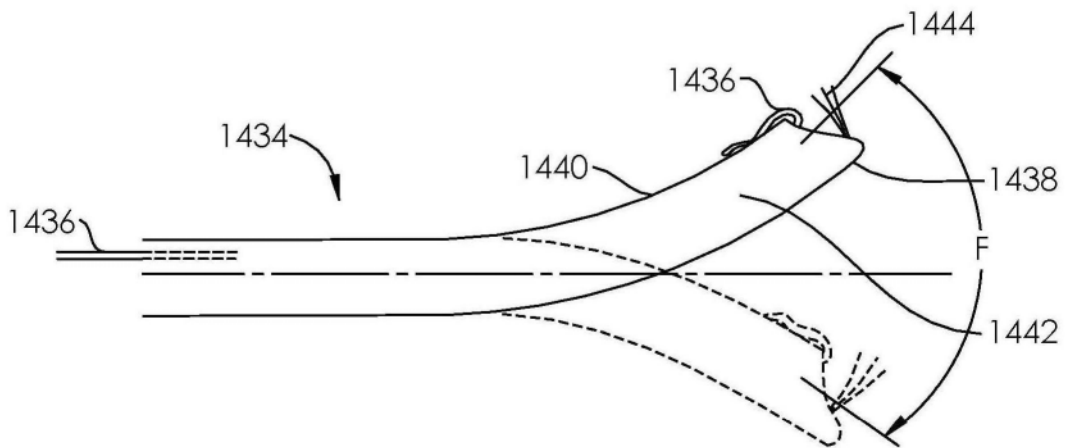


图58

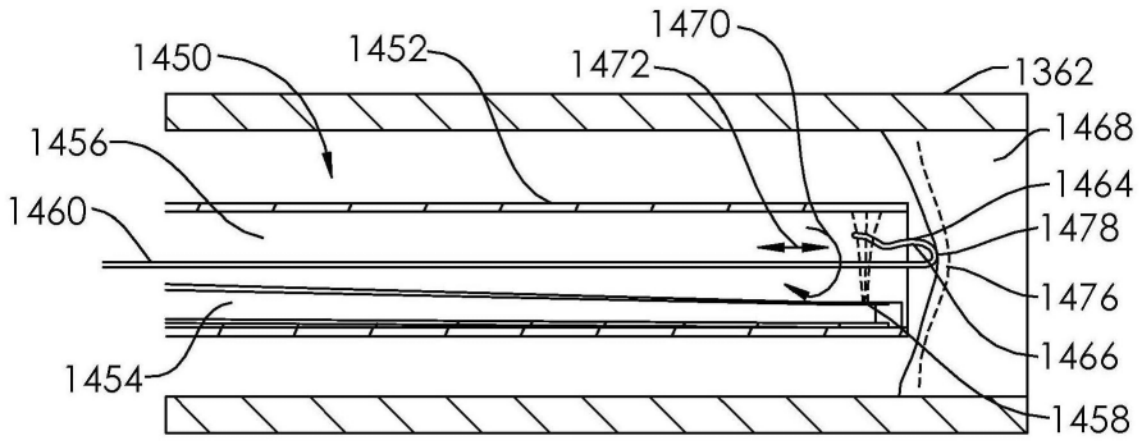


图59A

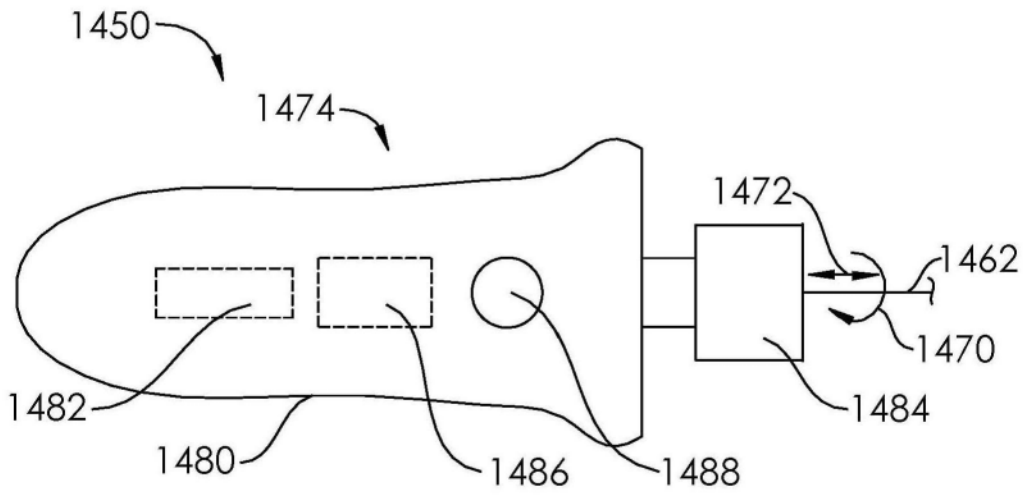


图59B

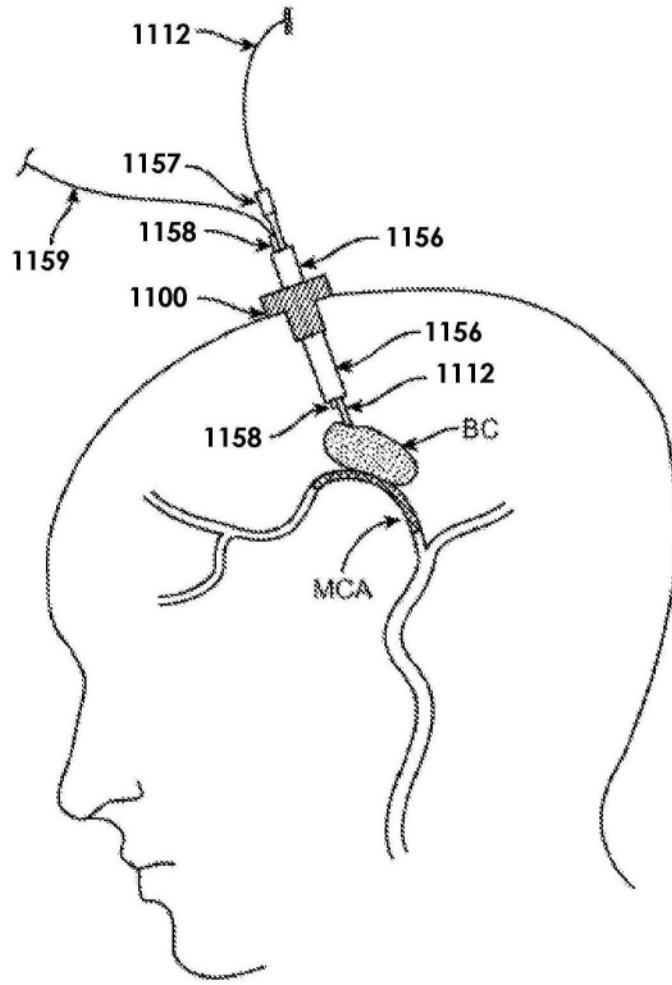


图60

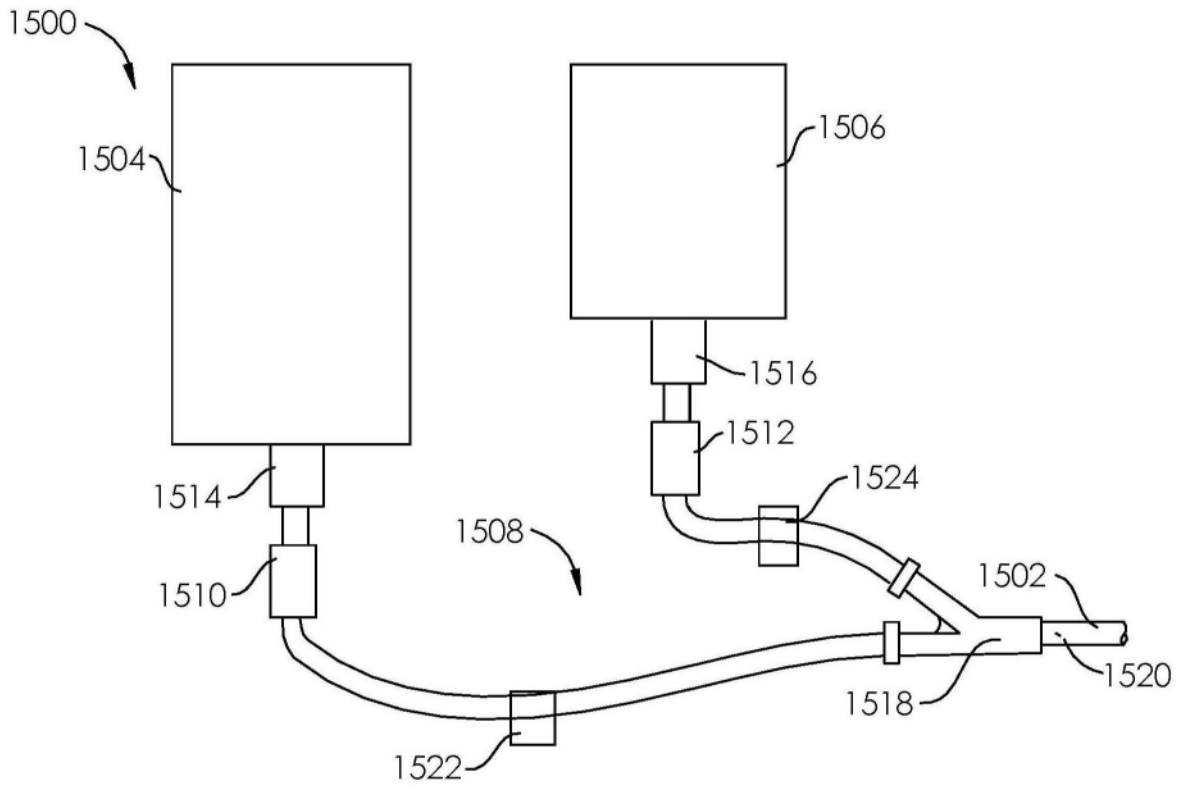


图61

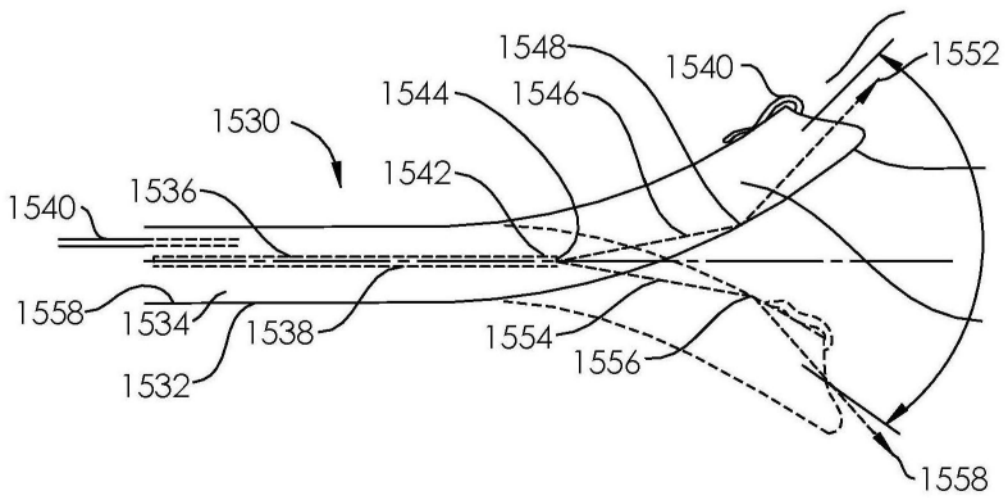


图62

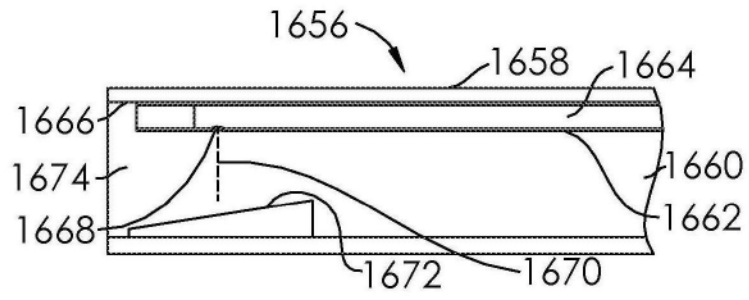


图63

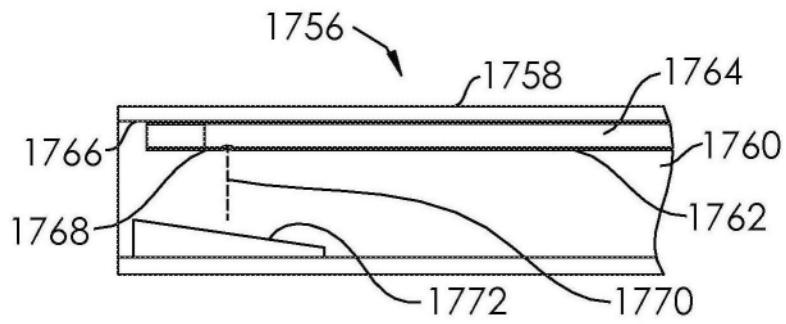


图64