



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113576607 B

(45) 授权公告日 2024. 11. 29

(21) 申请号 202110902457.1

罗伯特·加拉贝迪安

(22) 申请日 2017.04.25

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限
责任公司 11240

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113576607 A

专利代理师 李海霞

(43) 申请公布日 2021.11.02

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/3207 (2006.01)

62/327,024 2016.04.25 US

A61B 17/22 (2006.01)

62/345,152 2016.06.03 US

62/357,677 2016.07.01 US

(56) 对比文件

GB 2498349 A, 2013.07.17

US 2015359547 A1, 2015.12.17

(62) 分案原申请数据

201780039367.6 2017.04.25

审查员 鲜星宇

(73) 专利权人 斯瑞克公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 E·斯科特·格林哈尔希

迈克尔·P·华莱士

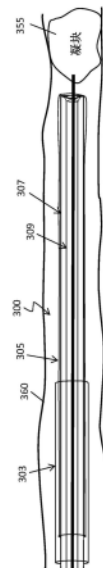
权利要求书2页 说明书20页 附图49页

(54) 发明名称

预加载的翻转牵引器血栓切除装置及方法

(57) 摘要

本专利申请涉及预加载的翻转牵引器血栓切除装置及方法。机械血栓切除装置包括在远端处的翻转、滚动传送带区域(“牵引器”),所述装置被构造成抓取和移除血栓材料。具体地,本文描述了机械血栓切除装置,其适于例如通过包括牵引器保持器(例如,壳体、锁、夹具等)等来固定牵引器的抵靠和/或相对于伸长的翻转支撑件的外端来防止牵引器的过早展开。



1. 一种用于从血管中除去凝块的装置,所述装置包括:

翻转支撑导管,所述翻转支撑导管具有近端、远端以及远端开口,其中所述翻转支撑导管的所述远端包括沿着近侧到远侧轴线延伸的多个杆,且其中所述杆被构造为向外扩展以使所述翻转支撑导管的所述远端呈现漏斗形状;

包括柔性管的牵引器,所述柔性管在所述翻转支撑导管内延伸,在所述翻转支撑导管的远端开口上翻转并在所述翻转支撑导管的外表面上延伸,其中,所述翻转支撑导管被构造支撑所述牵引器,并且所述牵引器被构造与所述凝块接合且当在所述翻转支撑导管内向近侧拉动所述牵引器的第一端时,通过在所述翻转支撑导管的远端开口上滚动而翻转;以及

拉动器,所述拉动器具有连接到所述牵引器的第一端的远端,其中,所述拉动器在所述翻转支撑导管内向近侧延伸。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述翻转支撑导管的所述远端被构造为,当所述拉动器相对于所述翻转支撑导管向近侧拉动时,扩展并呈现所述漏斗形状,从而使所述牵引器在所述远端开口上滚动。

3. 根据权利要求1所述的装置,还包括布置在所述翻转支撑导管的所述远端上的套筒,其中所述套筒被构造为扩展并呈现所述漏斗形状。

4. 根据权利要求1所述的装置,所述翻转支撑导管的所述远端还包括连接所述杆的一个或多个股或环。

5. 根据权利要求1所述的装置,还包括在所述翻转支撑导管的所述远端中形成的多个狭槽。

6. 根据权利要求1所述的装置,还包括导丝腔,所述导丝腔分别延伸穿过翻转支撑导管、拉动器和牵引器。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述牵引器包括针织材料。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中所述翻转支撑导管的所述远端被构造为在径向方向上是弹性可变形的,同时沿着近侧到远侧轴线而抵抗变形。

9. 一种用于从血管中除去凝块的装置,所述装置包括:

翻转支撑导管,所述翻转支撑导管具有近端、远端以及远端开口,其中所述翻转支撑导管的所述远端包括沿着近侧到远侧轴线延伸的多个杆,且其中所述杆被构造为向外扩展以使所述翻转支撑导管的所述远端呈现漏斗形状;

包括柔性管的牵引器,所述柔性管在所述翻转支撑导管内延伸,在所述翻转支撑导管的远端开口上翻转并在所述翻转支撑导管的外表面上延伸,其中,所述翻转支撑导管被构造支撑所述牵引器,并且所述牵引器被构造与所述凝块接合且当在所述翻转支撑导管内向近侧拉动所述牵引器的第一端时,通过在所述翻转支撑导管的远端开口上滚动而翻转;

套筒,布置在所述翻转支撑导管的所述远端上,其中所述套筒被构造为扩展并呈现所述漏斗形状;以及

拉动器,所述拉动器具有近端和远端,其中所述牵引器的第一端连接到所述拉动器,且其中,所述翻转支撑导管的所述远端被构造为当所述拉动器向近侧拉动时扩展以呈现所述漏斗形状从而使所述牵引器在所述远端开口上滚动。

10. 根据权利要求9所述的装置,所述翻转支撑导管的所述远端还包括连接所述杆的一个或多个股或环。

11. 根据权利要求9所述的装置,还包括在所述翻转支撑导管的所述远端中形成的多个狭槽。

12. 根据权利要求9所述的装置,还包括导丝腔,所述导丝腔分别延伸穿过翻转支撑导管、拉动器和牵引器。

13. 根据权利要求9所述的装置,其中所述牵引器包括针织材料。

14. 根据权利要求9所述的装置,其中所述翻转支撑导管的所述远端被构造为在径向方向上是弹性可变形的,同时沿着近侧到远侧轴线而抵抗变形。

预加载的翻转牵引器血栓切除装置及方法

[0001] 本申请是申请日为2017年4月25日的题为“预加载的翻转牵引器血栓切除装置及方法”的中国专利申请No.201780039367.6的分案申请。

[0002] 相关申请的引证

[0003] 本专利申请要求在2016年4月25日提交的题为“推动器血栓切除系统(DOZER THROMBECTOMY SYSTEM)”的美国临时专利申请号62/327,024、在2016年6月3日提交的题为“推动器血栓切除系统2(DOZER THROMBECTOMY SYSTEM 2)”的美国临时专利申请号62/345,152、以及在2016年7月1日提交的题为“推动器血栓切除系统3(DOZER THROMBECTOMY SYSTEM 3)”的美国临时专利申请号62/357,677的优先权。

[0004] 本专利申请可涉及在2016年10月11日提交的题为“机械血栓切除装置和方法(MECHANICAL THROMBECTOMY APPARATUSES AND METHODS)”的美国专利申请号15/291,015,该专利申请为2016年2月15日提交的美国专利申请号15/043,996现在为美国专利9,463,035的继续申请,该专利要求以下每一项临时专利申请的优先权:在2015年9月28日提交的美国临时专利申请号62/284,300、在2015年10月8日提交的美国临时专利申请号62/284,752、以及在2015年10月23日提交的美国临时专利申请号62/245,560。

[0005] 这些专利和专利申请中的每者均通过引证整体并入本文。

[0006] 通过引证并入

[0007] 本说明书中提及的所有出版物和专利申请均通过引证整体并入本文,其程度如同每个单独的出版物或专利申请被具体和单独地指出通过引证并入。

技术领域

[0008] 本文描述的装置和方法涉及从身体内机械除去物体。具体地,本文描述的为机械血栓切除装置和方法。

背景技术

[0009] 往往希望以尽可能微创的方式从身体除去组织,以免损坏其他组织。例如,从血管系统内除去组织诸如血凝块,可以改善患者症状和生活质量。

[0010] 许多血管系统问题源于通过血管的血流不足。血流不足或不规则的一个原因在于被称为血凝块或血栓的血管内的阻塞。血栓可能由于多种原因而发生,包括如手术后的创伤或其他原因。例如,美国120多万次心脏病发作中的很大一部分是由冠状动脉内形成的血凝块(血栓)引起的。

[0011] 当血栓形成时,它可以有效地阻止血液流过形成区域。如果血栓延伸穿过动脉的内径,它可能会切断通过动脉的血液流动。如果冠状动脉中的一个冠状动脉是100%血栓形成的,则在该动脉中的血液流动停止,导致携带红细胞的氧气不足,例如供给心脏壁的肌肉(心肌)的氧气不足。这种血栓形成对于防止血液损失是多余的,但是可能由于动脉粥样硬化疾病对动脉壁的损伤而在动脉内不期望地触发。因此,动脉粥样硬化的潜在疾病可能不会引起急性缺氧(缺血),但可能通过诱导的血栓形成引发急性缺血。类似地,由于对颅骨中

重要神经中枢的氧气供应不足,其中一条颈动脉的血栓形成可能导致中风。缺氧减少或抑制肌肉活动,可能引起胸痛(心绞痛),并且可能导致心肌死亡,从而在一定程度上永久性地使心脏丧失能力。如果心肌细胞死亡很多,则心脏将无法抽出足够的血液来满足身体的生命维持需求。缺血的程度受许多因素影响,包括侧支血管的存在和可提供必要氧气的血流。

[0012] 临床数据表明,除去凝块对改善结果可以有益甚至是必要的。例如,在外周血管系统中,本发明和程序可以将截肢的需求减少80%。治疗动脉或静脉系统的这些病症的任何药征的最终目标是快速、安全且经济有效地消除阻塞或恢复通畅。这可以通过血栓溶解、碎裂、血栓抽吸或这些方法的组合来实现。

[0013] 机械血栓切除装置可以是特别有利的。取决于凝块的大小、位置和范围,以安全和有效的方式机械地回收和分离凝块也可以是特别有利的。明确需要血栓切除装置,特别是机械血栓切除装置,其可以更有效地从身体内除去诸如凝块的组织。本文描述了可以解决上面讨论的需求和问题的装置(设备、系统和套件)以及使用它们的方法。

发明内容

[0014] 本文描述了机械血栓切除装置(设备、方法、系统等),其包括具有高度柔韧性材料的远侧翻转管(在本文中称为牵引器),其被拉动以滚动方式在远端开口(例如导管的远端或环)上连续翻转。这种滚动可单独使用或与真空或机械血栓(例如“凝块”)抓取器结合使用,以从血管中抓取、捕获并除去凝块。如上所述,牵引器可以由具有许多开口的材料形成,因此可以具有柔韧性,并且为松散的,并且可以被偏置以便在展开时在血管内张开。在定位用于抓住凝块的装置之前,可以特别希望防止牵引器展开(例如,轴向滑动、扩展等),以便允许在身体内精确跟踪以及确保装置的可靠操作。因此,在展开之前固定或保持牵引器,特别是牵引器的未被翻转的端部(例如,在导管内和/或牵引器自身内)可以是有帮助的。然而,在展开之前保持或/和维持牵引器必须适当平衡。如果需要太大的力来展开牵引器,则该力可能导致装置扭结、塌缩和/或阻塞。如果牵引器可以用太小的力量展开,则可能会过早地展开。此外,由于装置很可能用于身体的高度曲折血管中,包括颈内动脉等动脉,因此必须以不妨碍装置的整体柔韧性的方式保持该装置,或者在导航通过血管时防止触发过早释放。

[0015] 通常,翻转牵引器装置可包括牵引器(例如,牵引器区域、牵引器部分等),其包括柔性材料管,该柔性材料管当其在远端处自身滚动时翻转。翻转/滚动部分可以在环上进行,所述环可以相对于牵引器单独操纵;所述环可以为导管的一部分(例如,导管的远端)或者可以附接到丝或其他元件,该丝或其他元件具有足够的柱强度以防止牵引器在其上翻转的环(远端开口)被塌缩或者在牵引器滚动时向近侧拉动。

[0016] 在操作中,牵引器翻转并可以回滚到自身中。当使用外导管时,牵引器可以被拉入导管中。牵引器在装置的远端区域处围绕其翻转的环由结构(例如,杆、海波管、导管)支撑,该结构通常比牵引器更刚性(具有更大的柱强度)。因此,牵引器在其滚动时,在先前朝外的牵引区域滚动以成为牵引器的腔内和/或导管的腔内的面向内的区域时,产生类似传送带的运动。该传送带或滚动运动可将凝块(或其他物体)从血管拉入导管中。

[0017] 本文描述的机械血栓切除装置包括预加载的翻转牵引器血栓切除装置(例如,设备、系统等)。这些装置可以被构造成防止牵引器的过早释放。这些装置中的任何一个装置

可以包括例如牵引器保持器(tractor hold),该牵引器保持器防止牵引器在内腔“外侧”的端部轴向滑动并且直到展开才翻转。牵引器保持器可包括壳体,并且特别是壳体仅向近侧延伸一小段距离(因此防止增加装置的刚度或以其他方式妨碍操纵性/跟踪)。牵引器保持器可包括在牵引器的外端区域上的疏水和/或亲水表面,例如涂层,和/或牵引器在其上滚动的导管的外部部分;这些疏水/亲水表面可以以图案排列。本文所述的任何牵引器保持器可包括可释放附接部,诸如粘合剂、机械附接部,诸如夹具或干涉区域等。任何牵引器保持器可包括一对接合部(engaging portion),诸如止动件(stop)或保持器(例如,导管上的牵引器保持器或止动元件)和锁件(例如,牵引器锁,诸如牵引器的端部区域上的环)。

[0018] 如上所述,这些装置中的任何一个装置都可以包括翻转环,该翻转环可以为伸长的(elongate,细长)构件的一部分,该伸长的构件具有足够的柱强度,以在牵引器向近侧拉动通过环以滚动和翻转时抗塌缩或偏转。所述环可以为导管的远端或导管的一部分,或者它可以为伸长的支撑件的环形或圆柱形区域(例如,丝、杆、海波管或这些的任何组合,包括同心或连续的布置)。所述环通常为环形开口(其开口可以为任何形状,包括但不限于圆形、椭圆形、三角形、正方形、矩形等),牵引器在其上翻转,并且该环通常连接到伸长的支撑构件。所述环可以与伸长的支撑构件成一体。所述环和伸长的支撑构件可以一起称为伸长的翻转支撑件。如上所述,这种伸长的翻转支撑在本文中通常可称为导管,其可包括管、杆、海波管、丝、轴等,其具有环或远端开口,牵引器在该环或远端开口上翻转,使得当向近侧拉动在径向上定位在装置中的牵引器的端部时,牵引器在远端开口(环)上滚动。本文还描述了各种伸长的翻转支撑件(例如,导管),因为翻转支撑件的形状(例如,外径)可在展开之前影响牵引器的保持。

[0019] 例如,本文描述了用于从血管除去凝块的机械血栓切除装置,其包括:伸长的翻转支撑件(例如,导管),其具有近端和远端以及远侧环(例如,远端开口);包括柔性管的牵引器,所述柔性管在导管内延伸,在导管的远端开口上翻转并在导管的远端上延伸,其中,牵引器被构造成当在导管内向近侧拉动牵引器的第一端时,通过在导管的远端开口上滚动来翻转;连接(couple,耦接)到牵引器的第一端的拉动器,其中,拉动器在导管内延伸到该导管的近端;以及附接到邻近导管的远端的导管的外径的牵引器保持器,其中,牵引器保持器将在导管的远端上延伸的牵引器的第二端固定,直到通过在导管内向近侧拉动牵引器的第一端施加大于阈值力的力。这些装置中的任何一个装置可包括导丝腔,该导丝腔延伸穿过导管、拉动器和牵引器并且被构造成使导丝通过。

[0020] 在任何这些变型中,牵引器保持器可以为壳体。壳体可以为圆柱体,其在一个(例如,近侧)端部被固定或闭合,留下用于牵引器的最外端的环形开口。

[0021] 牵引器保持器可以不延伸到导管的近端。例如,牵引器保持器可沿导管向近侧延伸小于10cm(例如小于9cm、小于8cm、小于7cm、小于6cm、小于5cm等)。

[0022] 在任何这些变型中,牵引器保持器可以将牵引器压靠在导管上。通常,牵引器保持器的阈值力由在腔内展开牵引器所需的力来决定,所述阈值力可取决于装置的长度、牵引器和/或导管的直径以及牵引器和伸长的翻转支撑件(例如,导管)的材料。例如,牵引器保持器可被构造成保持牵引器的第二端直到施加阈值力,其中,阈值力在50g的力至2000g的力之间(例如,在50g的力至1700g的力之间、在50g的力至1500g的力之间、在40g的力至1000g的力之间、在50g的力至500g的力之间、在100g的力至500g的力之间、在200g的力至

500g的力之间、在250g的力至500g的力之间、在50g的力至450g的力之间、在100g的力至450g的力之间、在100g的力至400g的力之间、在200g的力至400g的力之间等)。适合于阈值力的力范围对于装置的正常运行可能是重要的,特别是当通过向近侧拉动拉动器和/或牵引器施加力时;阈值力太小,牵引器会过早展开;太大的力,装置将阻塞(例如,通过扭结伸长的翻转支撑件)。

[0023] 在本文所述的任何变型中,牵引器可被偏置以塌缩(collapse,折拢)和/或展开。例如,牵引器可被偏置以在导管外径上塌缩(例如,伸长的翻转支撑件的外径,包括导管的远端);在伸长的翻转支撑件的远端开口上翻转(例如,在导管内)之后,这种牵引器也可以被偏置以展开。这种布置可以使牵引器形成面向远侧的区域,该区域朝向装置远侧的凝块以喇叭状张开,这可以帮助捕获凝块并且还可以防止牵引器阻塞。可替代地或另外地,牵引器区域中的一些或全部区域可被构造成在伸长的翻转支撑件的外径上扩展。

[0024] 牵引器保持器的近端可以附接到导管上。牵引器保持器可以与导管固定、熔合或一体形成。

[0025] 在任何这些变型中,导管(伸长的翻转支撑件)可包括较大外径区域以及邻近较大外径区域的较小外径区域;环(远端开口)可以位于伸长的翻转支撑件的远端。牵引器保持器可以将牵引器固定在以下中的一个或多个处:在较小外径区域上、以及在较大外径区域和较小外径区域之间。牵引器保持器的外径可以与较大外径区域齐平。牵引器保持器可以位于导管的狭窄(颈缩)区域中,以避免形成较大直径的区域。具有不同直径的区域的这些伸长的翻转支撑件(例如,导管)中的任何一个伸长的翻转支撑件可以在较大外径和较小外径之间具有渐变(成角度)或快速(例如,阶梯式)过渡。

[0026] 牵引器保持器可包括以下中的一种或多种:聚醚嵌段酰胺、聚烯烃、聚乙烯、聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)和聚四氟乙烯(PTFE)。

[0027] 装置可包括在牵引器的第二端上的牵引器锁,其中,牵引器锁与牵引器保持器接合(engage,啮合)以将牵引器锁固定在牵引器保持器的近侧上,直到通过在导管内向近侧拉动牵引器的第一端施加阈值力。例如,牵引器锁可以为固定到牵引器的端部区域的环。牵引器锁可以为被构造成在导管的外径上滑动的带状物(band)。牵引器保持器可以为从导管的外径伸出的突起(projection,突出部)。牵引器锁和牵引器保持器中的任一个或两者可以为弹性的(例如,柔顺的、橡胶状的等),使得高于阈值展开力拉动可以使牵引器锁从牵引器保持器释放。

[0028] 例如,本文描述了用于从血管除去凝块的机械血栓切除装置,该装置包括:导管,其具有近端和远端以及远端开口,其中,导管包括较大外径区域以及邻近较大外径区域的较小外径区域;包括柔性管的牵引器,所述柔性管在导管内延伸,在导管的远端开口上翻转并在导管的远端上延伸,其中,牵引器被构造成当在导管内向近侧拉动牵引器的第一端时,通过在导管的远端开口上滚动而翻转;连接到牵引器的第一端的拉动器,其中,拉动器在导管内延伸到该导管的近端;以及在邻近导管的远端的导管的外径上的牵引器保持器,其中,牵引器保持器将在导管的远端上延伸的牵引器的第二端固定,直到通过在导管内向近侧拉动牵引器的第一端施加大于阈值力的力,进一步地,其中,牵引器保持器在以下中的一个或多个处固定牵引器:在较小外径区域上、以及在较大外径区域和较小外径区域之间。

[0029] 本文还描述了使用机械血栓切除装置除去凝块的方法。这些方法可包括:将机械

血栓切除装置的远端定位成邻近血管内的凝块,其中,机械血栓切除装置包括牵引器区域,该牵引器区域沿着导管的远侧区域延伸并在导管的远端上翻转,使得牵引器的第一端在导管内向近侧延伸;通过向牵引器的第一端施加大于阈值力(阈值展开力)的第一力,使牵引器的第二端从将牵引器的第二端固定至导管的外径的牵引器保持器脱离;在导管内向近侧拉动牵引器的远端以使牵引器在导管的远端上滚动,使得牵引器在导管的远端上翻转;以及利用翻转牵引器将凝块拉入导管中。

[0030] 使牵引器的第二端从牵引器保持器脱离可包括使牵引器的第二端从附接到导管外径的牵引器保持器脱离。例如,使牵引器的第二端从牵引器保持器脱离可以包括使牵引器的第二端从沿着导管向近侧延伸小于10cm的牵引器保持器脱离。

[0031] 使牵引器的第二端从牵引器保持器脱离可以包括使牵引器的第二端从在面向远侧的端部处打开的牵引器保持器脱离;牵引器保持器的近端可以附接到导管的外径。使牵引器的第二端从牵引器保持器脱离可以包括使牵引器的第二端从将牵引器的第二端固定在导管的较小外径区域上的牵引器保持器脱离,较小外径区域位于导管的较大外径区域的远侧。

[0032] 使牵引器的第二端从牵引器保持器脱离可以包括使牵引器的第二端从将牵引器的第二端固定在导管的较大外径区域和该导管的较大外径区域之间的牵引器保持器脱离,其中,较大外径区域位于较小外径区域的远侧。使牵引器的第二端从牵引器保持器脱离可以包括使牵引器保持器从牵引器锁脱离,其中,牵引器锁位于牵引器的第二端上。使牵引器的第二端从牵引器保持器脱离可以包括将牵引器保持器和牵引器锁中的任一个或两者压缩在牵引器的第二端上,使得牵引器锁从邻近牵引器保持器的位置移动到牵引器保持器远侧的位置。

[0033] 如上所述,展开阈值可以在0.5N和50N之间。例如,使牵引器的第二端从牵引器保持器脱离可以包括用第一力拉动牵引器的第一端,其中,阈值力在1N至20N之间。

[0034] 在本文描述的任何装置中,牵引器所连接的拉动器可以被构造成从装置的远端而不是牵引器延伸。在这些装置中的任何一个中,拉动器可以为管(内导管、海波管等),并且可以插入凝块中,或者可以用于抽真空,施加药剂(例如,抗凝血剂等)等。例如,本文描述了用于从血管除去凝块的机械血栓切除装置,其包括:导管,其具有近端和远端以及远端开口;包括柔性管的牵引器,所述柔性管在导管内延伸,在导管的远端开口上翻转并在导管的远端上延伸,其中,牵引器被构造成当在导管内向近侧拉动牵引器的第一端时,通过在导管的远端开口上滚动来翻转;具有近端和远端的拉动器,其中,牵引器的第一端在邻近远端的区域连接到拉动器,进一步地,其中,拉动器在导管内延伸到该导管的近端。这些装置中的任何一个装置可包括导丝腔,该导丝腔延伸穿过导管、拉动器和牵引器并且被构造成使导丝通过。

[0035] 例如,装置还可包括在拉动器的远端和远端开口之间的止动件。例如,装置可以包括拉动器上的在该拉动器的远端和牵引器的第一端之间的止动件,其中,牵引器的第一端连接到滑动环,该滑动环被构造成在拉动器上滑动直到其接合止动件。这些装置中的任何一个装置可以在拉动器的远端和牵引器的第一端所连接的拉动器的区域之间包括2mm或更大的距离。

[0036] 如上所述,拉动器的近端可以被构造成连接到真空源。例如,拉动器的近端可包括

阀,例如Tuohy-Borst阀/旋转止血阀(RHV)。

附图说明

[0037] 在所附的权利要求中具体阐述了本发明的新特征。通过参考以下详细描述以及附图将获得对本发明的特征和优点的更好理解,所述详细描述阐述了利用本发明原理的说明性实施例,其中:

[0038] 图1A-1H示出了用于机械地除去诸如形成身体区域的凝块的物体的装置的示例。图1A示出了装置的被构造为导管部分的伸长的翻转支撑部分的示例。例如,至少伸长的翻转支撑件的远端可以被构造为导管。图1B示出了图1A的伸长的翻转支撑件的导管的远端(开口)的放大视图,该图示出了由远端开口形成的孔;图1C示出了从拉动器延伸的柔性管(牵引器管)的远侧牵引器区域的示例(该示例中的拉动器被构造为导管。如图1D所示,牵引器以第一(例如,未翻转)构造)示出并且可以例如通过热定形而被偏置打开,以具有大于伸长的翻转支撑件的导管的内径的外径。图1D示出了图1C的相同的远侧牵引器区域,其中可扩展的第一端部区域被扩展。如图1E所示,该第一构造可以向下压缩到伸长的翻转支撑件中,并且远端在伸长的翻转支撑件的导管部分上翻转。在图1E中,示出了组装的机械血栓切除装置,其具有伸长的翻转支撑件和形成牵引器的柔性管。牵引器延伸穿过伸长的翻转支撑件的导管并且在导管的远端开口上折回(double back)并且在导管的外径上延伸。牵引器的外部(沿着导管的外径延伸)可以以塌缩构造(如图1E所示)保持或者可以被展开,如图1F所示。因此,牵引器可以被偏置,使得在第二构造中(在导管的远端上翻转),牵引器具有“松弛的”外径,该外径大于伸长的翻转支撑件的导管的外径。图1G和图1H示出了使用图1E和图1F的装置通过向近侧拉动柔性管和/或将导管向远侧朝向凝块推进来除去凝块,使得可扩展的第一端区域在被拉入导管的远端时翻转,从而将凝块拉入导管中。

[0039] 图1I示出了牵引器和拉动器的替代变型。在图1I中,牵引器被示为附接到锥形或窄拉动器的远端;远端区域为锥形的,并且在牵引器的附接部位处或其附近包括不透射线的标记;牵引器可以为针织的、编织的、机织的等。因此,在一些变型中,拉动器的远端区域可以具有比拉动器的近端更大的柔性。拉动器可以为中空的(例如,导管或海波管)或固体(例如,像丝一样)。

[0040] 图2A-2C示出了在血管内过早展开的机械血栓切除装置。

[0041] 图3A-3C示出了操作机械血栓切除装置的方法,该机械血栓切除装置包括牵引器保持器以防止过早展开。

[0042] 图4A-4C示出了机械血栓切除装置的示例,其包括牵引器保持器,该牵引器保持器将牵引器固定到导管的外径直到释放。

[0043] 图5A-5C示出了包括如本文所述的牵引器保持器的机械血栓切除装置的示例。

[0044] 图6A示出了用于机械血栓切除装置的导管,其外径从第一近侧外径向上阶梯(step,阶跃)至第二较大远侧外径。图6B-6D示出了图6A的导管,其作为具有将牵引器固定到导管的牵引器保持器的不同机械血栓切除装置的一部分。

[0045] 图7A-7L示出了用于机械血栓切除装置的不同伸长的翻转支撑件的示例。图7A-7B示出了具有两种不同直径(例如,连接到在近侧到远侧轴中纵向延伸的较小直径的近侧区域的较大直径的远侧导管)以及多个开口(例如,切出区域、孔等)的伸长的翻转支撑件的导

管部分。图7C-7D示出了伸长的翻转支撑件的导管,其具有穿过其形成的多个开口。图7E-7F示出了伸长的翻转支撑件的导管的另一种变型,其具有远侧导管区域和通过切割导管形成的伸长的支撑构件。图7G-7H示出了伸长的翻转支撑件的另一种变型,其具有远侧导管区域和从导管区域延伸的伸长的支撑构件。图7I-7J示出了伸长的翻转支撑件的另一种变型,其具有沿着远侧到近侧长度的多个开口。图7K-7L示出了伸长的翻转支撑件的另一种变型,其在形成远端开口的远端处具有最小导管区域,该远端开口连接到伸长的支撑件(例如,丝、管、棒、杆等)。

[0046] 图8A-8D示出了伸长的翻转支撑件的另一个示例,其可以用作机械血栓切除装置的一部分。图8A示出了伸长的翻转支撑件。图8B示出了图8A的伸长的翻转支撑件的变型,其包括用于拉动器和牵引器的引导环。图8C示出了附接有牵引器和拉动器的图8B的伸长的翻转支撑件。图8D示出了包括图8C中所示的具有另外的外导管的机械血栓切除装置。

[0047] 图9A-9C示出了机械血栓切除装置,包括具有可以在导管的远侧延伸的拉动器的装置(图9B和图9C)。

[0048] 图10A-10C示出了机械血栓切除装置的示例,该机械血栓切除装置具有被构造成接合牵引器上的牵引器锁的牵引器保持器。

[0049] 图11A示出了使用中间导管(例如,套筒)和真空除去凝块的方法,其中机械血栓切除装置从中间导管的远端延伸以除去凝块。

[0050] 图11B示出了使用中间导管(例如,套筒)和真空除去凝块的方法,其中机械血栓切除装置除去已被拉入中间导管远端中的凝块。

[0051] 图12A-12C示出了具有可扩展的远端区域(例如,伸长的翻转支撑件中的可扩展的远端开口)的机械血栓切除装置的操作的示例。

具体实施方式

[0052] 通常,本文描述的为机械血栓切除装置,其具有翻转牵引器区域和伸长的翻转支撑件,所述伸长的翻转支撑件具有远侧环,牵引器在其上滚动并自身翻转。这些装置中的任何一个装置以及使用它们的方法可以被构造成防止牵引器过早展开。伸长的翻转支撑件可以为具有远端开口的导管。牵引器可以包括柔性管,该柔性管可以由具有开口的片材形成,或者可以为机织、编织、针织等材料,诸如纤维。牵引器可以在伸长的翻转支撑件内纵向延伸,并且可以在伸长的翻转支撑件的环(例如,导管的远端)上折回(例如,翻转),使得它沿着装置的中线延伸;当伸长的翻转支撑件为导管时,牵引器可以在导管腔中延伸。牵引器可以连接到内拉动器,该内拉动器通常连接到牵引器的一端(其可以称为内端或远端),其可以向近侧拉动并使牵引器在远端上翻转,使得它在远端上滚动,这可以捕获凝块。装置可包括延伸穿过导管、牵引器和/或牵引器拉动器的导丝腔。

[0053] 通常,用于从血管除去凝块的机械血栓切除装置可以为一种系统、组件或设备,其包括具有远端和远端环的伸长的翻转支撑件,以及柔性牵引器组件,其至少部分地翻转并被构造成在伸长的翻转支撑件的远侧环上滚动和翻转。

[0054] 在本文所述的许多示例中,伸长的翻转支撑件为导管(或导管在远端处的一部分),并且所述环由导管的远端开口形成;牵引器在导管内延伸并在导管的远端上折回,以在导管的远端处在导管的外径上延伸,尽管它可以向近侧延伸任何适当的距离(包括在1-

30cm之间,在2-20cm之间,大于1cm、2cm、3cm、4cm、5cm、6cm、7cm、8cm、9cm、10cm、11cm、12cm、15cm、20cm等)。导管内的牵引器的端部可以连接到推进器(例如,在连接到牵引器的远端或内端的相邻推进器区域处)。管状牵引器可包括伸长的腔,该腔被构造成允许导丝通过。管状牵引器还可被构造成在导管腔内沿着长轴滑动,并且当近端区域被向近侧拉动时在导管的远端开口上翻转。牵引器在本文中可称为牵引器组件、牵引器部分、牵引器管或简称牵引器,并且通常在导管内定位并可纵向滑动,并且被布置为使自身折回的牵引器的一部分(有时称为“远侧牵引器区域”或“面向远侧的”牵引器区域)。

[0055] 例如,图1A示出了导管的一种变型,其可以形成本文所述的装置的一部分。在该示例中,导管100包括含有远端105的远端区域103。远端区域可以具有增加的柔软度(通过硬度计例如肖氏硬度计测量),除了最远尖端(远端105,包括远端开口)可以显著不如其紧邻的区域柔软之外。因此,尽管导管的远侧尖端区域(例如,最远端x线性尺寸,其中x为10cm、7cm、5cm、4cm、3cm、2cm、1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm)具有从近端到远端延伸的增加的柔软度/减小的硬度,最远端区域107(例如,测量为最远的z线性尺寸,其中z为1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm、2mm、1mm、0.8mm、0.5mm、0.3mm、0.2mm等,z始终至少比x小3倍)具有大于与其紧邻的区域的硬度的硬度,并且可以与远侧尖端区域的最近侧区域同样硬或比其更硬。

[0056] 例如,图1A示出了伸长的翻转支撑件的导管的一种变型,其可以形成本文所述的装置的一部分。在该示例中,伸长的翻转支撑件包括导管100,导管100具有包括远端开口105的远端区域103。远端区域可以具有增加的柔软度(通过硬度计例如肖氏硬度计测量),除了最远端区域(远端105,包括远端开口)可以显著不如其紧邻的区域柔软之外。因此,尽管导管的远侧尖端区域(例如,最远端x线性尺寸,其中x为10cm、7cm、5cm、4cm、3cm、2cm、1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm)具有从近端到远端延伸的增加的柔软度/减小的硬度,最远端区域107(例如,测量为最远的z线性尺寸,其中z为1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm、2mm、1mm、0.8mm、0.5mm、0.3mm、0.2mm等,z始终至少比x小3倍)具有大于与其紧邻的区域的硬度的硬度,并且可以与远侧尖端区域的最近侧区域同样硬或比其更硬。

[0057] 在图1A中,伸长的翻转支撑件为伸长的中空导管,其具有当导管在远侧环(远端开口)上被拉动时足以防止屈曲的柱强度。因此,伸长的翻转支撑件可以被构造成使得当施加500g或更小的压缩力(例如,至少约700g、600g、500g、400g、300g等的压缩力)以用于神经血管应用时它不会塌缩(例如,屈曲)。对于外周血管应用,可以选择或构造伸长的翻转支撑件以承受至少1500g的压缩力(例如,至少约2000g、1900g、1800g、1700g、1600g、1500g、1400g等的压缩力)。通常,本文所述的任何装置可包括伸长的翻转支撑件,其不是全长导管,但可包括导管的一部分,通常在远端处,其连接到杆、丝、海波管等(如下面参考图7A-8D将更详细地描述的)或者可以被切削。因此,本文描述的任何装置和方法可适于与伸长的翻转支撑件一起使用,所述伸长的翻转支撑件不限于导管,包括具有导管的一部分的伸长的翻转支撑件,或包括环或在远端处形成环的其他结构的伸长的翻转支撑件。在图1A中,伸长的翻转支撑件的导管100可以为任何适当类型的导管或导管的一部分,其包括适合于神经血管使用的微导管。

[0058] 在一些变型中,伸长的翻转支撑件的远端105适于使得牵引器可以在导管的远端上滑动或滚动并翻转而不会被卡住(粘合、阻塞)或没有相当大的摩擦。例如,在一些变型

中,如图1B所示,远侧尖端(端部),特别是在外表面上(例如,从外径到内径的过渡),可以为弯曲的或圆角的109。

[0059] 图1C示出了连接到拉动器146的柔性牵引器144的示例。在该示例中,为了形成可拉动的牵引器组件140,牵引器被示为与拉动器一体化,从而形成组件。在图1C中,牵引器为柔性和伸长的材料管(例如,机织、针织、编织等)。牵引器在第一种构造中被示为从拉动器延伸。如果在该第一构造中柔性牵引器的松弛外径具有比在翻转之前牵引器将定位到其中的伸长的翻转支撑件的导管的外径更大的外径,则可以是特别有益的。柔性和管状牵引器144可以足够柔软和柔韧(例如,具有低塌缩强度),以便容易地在伸长的翻转支撑件的远端孔上滚动和折叠。拉动器146通常可以为不易扩展(或不可扩展)的结构(管、拉动器等)。在图1C所示的示例中,牵引器144例如通过形状设定(热定形等)构造,以在松弛的第一构造中扩展至径向直径,当不受约束时,该径向直径为伸长的翻转支撑件的导管的内径的直径的1.1倍至10倍之间,如图1D所示。在图1D中,图1C的牵引器以展开的松弛构造示出。因此,可扩展的牵引器可以被偏置以展开。牵引器可以由网状物、编织物、机织物、针织物或片材形成,并且通常适于抓取待除去的物体(例如,血液凝块)。

[0060] 在图1C和图1D中,牵引器和拉动器具有两个部分,牵引器144和包括拉动器146的不易扩展(或不可扩展)的近侧部分。拉动器可以为单独的区域,诸如丝、导管或海波管,其连接到牵引器的端部区域(例如,柔性网状物、机织物、编织物等),例如远端或远端附近。牵引器的翻转区域可以被称为牵引器的面向远侧区域,其在导管的远端开口上滚动和翻转,所述牵引器可以在滚动时主动地抓取凝块。

[0061] 在图1E中,示出了图1C的柔性牵引器,其中牵引器在伸长的翻转支撑件101的导管的远端上自身折回。远端区域向下塌缩,例如,塌缩到拉动器和伸长的翻转支撑件上,并且可以保持塌缩。在该示例中,牵引器保持器188可用于将向下塌缩的牵引器保持在伸长的翻转支撑件的外径上。然而,在不受约束或展开的构造中,如图1F所示,处于该第二构造的牵引器(例如,在导管的远端上翻转的部分)具有大于伸长的翻转支撑件的导管的外径的外径。因此,牵引器144可以被偏置,使得其在第一构造中具有松弛的扩展构造(如图1C所示),该构造大于装置的伸长的翻转支撑部分的导管的内径(ID),以及在导管上翻转的第二构造(图1F中所示)的松弛的扩展构造具有大于导管的OD的OD。牵引器为可扩展的并且可以连接到拉动器。在一些变型中,柔性牵引器和拉动器可包括相同的材料,但牵引器可以更柔韧和/或可扩展,或者可以连接到推/拉丝或导管。

[0062] 图1G和图1H示出了使用诸如由图1A和图1E的部件组装的装置之类的装置除去凝块。在该示例中,装置被构造为血栓切除装置,其包括伸长的翻转支撑件101的导管,以及柔性牵引器,其在导管的远端区域上延伸并且在导管的远端处自身折回以使其翻转,使得外部牵引器端部区域与内部较小可扩展的(在该示例中,较小可扩展包括不可扩展)第二远端区域146(拉动器)连续,该第二远端区域在导管内向近侧延伸并形成可以使导丝通过的内腔。推动器/拉动器构件可以为杆或其他构件,其与牵引器的远端区域连续。在图1G中,所示装置被定位在血管160内并靠近凝块155展开。通过将牵引器140向近侧拉入导管101中可以将凝块拉入导管中,如箭头180所示,该图示出拉动柔性牵引器的内部部分(例如,使用未示出的手柄),从而使牵引器在导管的端部开口上滚动并进入导管远端并翻转可扩展的远端区域,使其被拉入导管中,如箭头182所示。牵引器外部的导管的端部可相对于导管的外壁

为“松散的”。图1I示出了牵引器组件154的另一示例,牵引器组件154包括连接到拉动器156的牵引器144。该示例中的拉动器为锥形的(具有锥形区域161)并且因此可以具有与近端区域不同的远端区域的柔性。例如,近端区域可以比牵引器所连接的较窄直径远端区域195柔性小。该组件包括不透射线的标记165。牵引器可以通过任何适当的方式附接到拉动器上。例如,牵引器可以通常是永久性地卷曲、胶合、熔合或以其他方式附接到拉动器上。

[0063] 这些装置在致动之前和操作期间可为高度柔韧性的。例如,通常,柔性牵引器可能不会增加导管的刚度/柔性,特别是不会增加导管的远端区域的刚度/柔性太多,以避免影响可操纵性,特别是在神经血管系统的曲折血管内的可操纵性。本文描述了柔性牵引器管部分,其增加导管的最后y cm的刚度(例如,最远20cm、18cm、15cm、12cm、10cm、9cm、8cm、7cm、6cm、5cm、4cm、3cm、2cm、1cm等)小于预定百分比(例如,小于10%、12%、15%、18%、20%、25%、30%等)。例如,本文描述了柔性牵引器管部分,其穿过导管并在导管的远端上折回,但是将导管的远侧5cm的刚度增加小于导管的远侧5cm的刚度的15%,而没有使柔性管延伸穿过导管远侧并且在导管的远端上折回。

[0064] 在本文所述的任何装置中,其中,牵引器至少部分地在导管的远端上翻转,使得牵引器在导管的外表面上延伸,牵引器可以可释放地连接到导管的外径,以在展开以从血管中除去凝块或其他元件之前,允许装置通过身体插入,包括通过体内的曲折血管。牵引器可以为编织的、机织的或针织的材料管,其在导管的远端上翻转;可替代地,牵引器可以由包括穿过其中的开口的片材形成。

[0065] 本文描述的任何装置可以适于防止牵引器的过早展开,例如通过包括牵引器保持器(例如,壳体、锁、夹具等)等来固定牵引器的外端和/或相对于伸长的翻转支撑件来固定。例如,牵引器保持器可以将牵引器的外端固定在导管上,当向近侧拉动拉动器时,牵引器翻转到导管中。

[0066] 图2A-2C示出了过早展开的示例。例如,在图2A中,牵引器200在导丝205上被引导至凝块255(可替代地,装置可以在不使用导丝的情况下输送)。在该示例中,装置包括牵引器203,其在导管210上延伸并延伸到导管210中。牵引器的内端连接到拉动器207(在该示例中示为内导管)。导管的外端211为松散的并且被示为在导管外径上略微扩展。如图2B所示,当装置朝向凝块向远侧推进时,牵引器由于展开而过早地被驱动到导管中,从而缩短了牵引器在导管外部的长度并且可用于滚动以便捕获凝块。此外,牵引器的松散外端可能妨碍装置的精确定位。图2C示出了损害牵引器315的滚动的过早展开。如图2C所示,一旦牵引器过早地展开,在血管中来回移动它以使其定位可能导致在展开时可能接触血管壁的牵引器折叠或缠结。

[0067] 通常,本文描述的装置被构造成在导管进入目标位置期间防止牵引器在导管的外部(例如外径)上过早移动。

[0068] 本文所述的任何变型可包括牵引器保持器,其包括牵引器上或牵引器与导管之间的位于牵引器的抵靠导管外径的部分上的胶粘、发粘、胶状或粘性材料。例如,如图4A-4C所示,装置可包括浸渍在牵引器端部上的粘性物质,如硅酮,其缠绕在导管上(例如,牵引器的外端,其可以被称为牵引器的最近端)。粘性材料可浸渍在牵引器的一小部分上(例如,在近端和/或离散区域处或附近的局部区域,或沿牵引器外部长度的包括斑点、带状物等的图案。粘性区域的存在可以防止牵引器(例如,编织物、机织物等)相对于导管过早滑动。例如,

在牵引器被拉动到导管的远端开口周围之前,硅酮浸渍的编织物可以位于导管的未涂覆有亲水涂层的部分上或其上,这可以帮助防止牵引器过早地滑脱或在导管上滑动。如上所述,粘性(例如,发粘、胶状、粘性等)区域可以存在于整个牵引器上、仅存在于牵引器的内表面上(例如,当施加在导管外径上时,面向导管的表面)、牵引器的内表面和外表面上和/或牵引器的在导管外部的部分的离散位置中(包括图案)。例如,装置可包括布置在牵引器近端长度上的多个粘性材料区域。在一些变型中,粘性材料以图案排列。施加的材料可以被称为相对于导管是粘性的(例如,导致导管和牵引器之间的临时和/或可释放的附接)。在一些变型中,粘性材料可以涂覆或施加到导管的外径上。当以图案(例如,在导管的牵引器和/或OD上)布置时,牵引器(和/或导管)上的粘性材料位置的图案可以沿着长度或者牵引器布置在多个不连续的位置。图案可包括条纹、螺旋、环、斑点等。

[0069] 可替代地或除此之外,牵引器可以通过其他方法临时固定到导管的外部,以提供牵引器与导管外径(OD)的临时附接。例如,可以在牵引器和导管OD之间呈现临时附接,使得当轴向张力施加到牵引器时,例如通过用户拉动牵引器以将牵引器拉动到导管尖端周围,在牵引器和导管OD之间的临时附接(例如,临时粘合、临时固定)可以被释放,从而允许编织物相对于导管滑动。作为在牵引器和导管之间使用粘性材料的替代或补充,牵引器和导管外径之间的临时附接可包括:牵引器和/或导管上的亲水涂层和/或导管和牵引器之间的点(包括微点)粘合。

[0070] 例如,牵引器(例如,牵引器的内表面)和/或导管OD上的亲水表面可以用作涂层。牵引器可以预组装到导管上,并且亲水/疏水表面可以在导管和牵引器之间提供临时附接。一层亲水涂层(或两个相邻层)可以将牵引器固定到导管OD上,并且可以帮助通过身体血管/腔到目标位置的装置跟踪,之后可以通过拉动以分离牵引器和导管外径的表面来展开牵引器,并允许牵引器在远端开口上自由地滚动,使得它可以与凝块接合并将其吸入装置中。在一些变型中,亲水涂层可以单独地施加到牵引器和/或导管上。例如,导管OD和牵引器可以单独涂有亲水涂层,然后组装。当装置组装时(例如,牵引器在导管远端区域上、翻转并在导管内),两个子组件(例如,牵引器和导管)上的涂层可以一起冷流动。当导管进入期间组件在身体内被润湿时以及当接近待除去的目标凝块时,使用者可以向近侧拉动牵引器(通过拉动附接到牵引器内端的拉动器),这可以使牵引器相对于导管外径滑动,从而脱离牵引器保持器。

[0071] 可替代地,牵引器保持器可以通过将牵引器点式或选择性地粘合到导管OD上来形成。点或微粘合可足以防止牵引器在导管进入期间相对于导管OD过早滑动。例如,可以例如通过热粘合(融化)或施加粘合剂以将牵引器附接到导管OD来产生点粘合或多个微粘合。如上所述,微粘合可在沿着编织物的长度、沿着编织物/导管接触长度的若干位置处周向放置或以任何其他图案周向地放置。

[0072] 图4A示出了可用于将牵引器406临时固定到导管外径的热塑性聚氨酯(TPU)404的示例;一旦就位,可以向近侧拉动导管的远端(导管内部)以破坏材料(在该示例中为氨基甲酸酯)并释放牵引器,使得其可以在导管上向远侧滚动以将凝块拉入导管中。在该示例中,易碎(例如,易破碎)材料被涂覆在导管和/或牵引器(此处示为编织牵引器)上的不包括亲水涂层的区域上。例如,易碎材料可以施加在被亲水涂层掩蔽(未涂覆)的区域上。

[0073] 在图4B和图4C中,示出了机械血栓切除装置400、400'的示例,每个装置都具有外

导管409,以及牵引器,所述牵引器在导管的远端区域上延伸并且在导管的远端开口(环411)上翻转并且在导管连接到拉动物407的位置处延伸到所述导管中。在图4B中,牵引器通过粘性(例如,亲水)区域414可释放地粘附到导管的外径,粘性区域414将牵引器的外端接合到导管外径上的区域。因此,为了如上所述(并且例如在图3C中示出)在导管内向近侧拉动牵引器并因此使牵引器在远端开口上滚动并进入远端开口中,可能需要初始展开力阈值(例如,在0.5N至50N之间)。一旦施加力并且牵引器被展开以在外表面上向远侧轴向移动、滚动、翻转并进入导管,继续滚动所需的力可以是相当大的(例如,展开力阈值可以为滚动装置所需的力的1.1x、1.2x、1.5x、1.7x、2x、3x、4x、5x、10x或更大)。

[0074] 类似地,在图4C中,装置可包括位于牵引器外端的多个点附接424。如上所述,点可以为附接到牵引器中(例如,插入网眼中等)的粘合剂,或者在牵引器和导管的外径之间的粘合剂。在图4B和图4C中,牵引器可以在导管的远端区域上稍微张紧,防止牵引器展开和扩展扩张,包括在远侧尖端区域处扩展(形如图2A-2B所示的成喇叭形开口)。

[0075] 可替代地或除此之外,如图3A-3C和图5A-5C所示,本文所述的任何装置可包括牵引器保持器,其被构造为用于保持牵引器外端的壳体或库。在这些示例中,牵引器保持器仅部分地沿导管延伸,这可以防止保持器增加装置在腔中的柔韧性和可操纵性。图3A-3C示出了使用包括牵引器保持器303的机械血栓切除装置300的变型的方法。在该示例中,如图3A所示,牵引器保持器被定位在导管上,并且将牵引器305的外端保持在导管307的外径上。牵引器连接到拉动物309。牵引器保持器可以附接到导管上(例如,在保持器的近端),或者它可以施加在导管上(例如,在导管和牵引器的外端上收缩包裹。如图所示,装置300可以在导丝319上被引导,或者可以在不使用导丝的情况下将其引导到血管360内的凝块355。

[0076] 如图3A所示,一旦装置的远端靠近凝块,大于展开阈值力(例如,将牵引器拉出牵引器保持器303所需的力的力将牵引器保持器留在后面,并且如图3C所示,允许牵引器在导管的远端开口上滚动382。装置可向远侧推进,同时用拉动物向近侧拉动牵引器的内端,以使牵引器翻转并滚动到导管中。然后如图所示,牵引器可抓取凝块并将其拉入导管中。

[0077] 类似地,在图5A-5C中,装置500包括牵引器503,牵引器503在位于导管509内的内端处连接到拉动物507。在该示例中,牵引器的外端504通过被构造为库或壳体的牵引器保持器501抵靠导管的外径固定。根据所需的展开阈值,壳体可以轻轻地保持牵引器的端部,或者可以更紧密地将其固定在导管上。在图5A中,牵引器保持器通过一个或多个焊接505固定到导管的外径。类似地,在图5B和图5C中,牵引器保持器分别通过收缩配合或者通过粘合剂或胶525固定到近端515处的外径。

[0078] 在图3A-3C和图5A-5C所示的所有示例中,牵引器保持器仅沿着导管的长度略微延伸例如几cm(例如,小于10cm、小于9cm、小于8cm、小于7cm、小于6cm、小于5cm、小于4cm、小于3cm等)。

[0079] 在本文所述的任何变型中,伸长的翻转支撑件沿其轴向(纵向)长度可具有不同的外径。例如,如图6A-8C所示,尽管图1A中所示的导管沿其长度具有均匀的直径,但是其他装置可以包括在远端区域处比在更近区域处具有更大直径的导管。例如,在图6A中,伸长的翻转支撑件为在远端处比在近端处具有更大的外径的导管。两个区域之间的过渡为阶梯605。因此,环形区域(远端开口607)具有与远端区域相同的更大的外径。图6B-6C示出了牵引器被保持在外径上并且可以通过牵引器保持器固定的示例。如图6A所示,通常,特别是在牵引

器被构造成在牵引器上向下收缩的情况下,简单地具有过渡,特别是在较大直径的区域和较小直径的区域之间的快速(包括阶梯式)过渡可以帮助将牵引器固定在导管上。在图6B中,图6A中所示的相同导管具有牵引器603,其被附接使得其沿着远侧外径区域延伸,在远端开口607上翻转并进入导管内腔中,在导管内腔处它连接到拉动器609或与其成一体。在图6B中,牵引器的外端用牵引器保持器613固定就位;在该示例中,牵引器保持器613为一个或多个臂,其将牵引器保持在紧邻直到导管的较大直径区域的阶梯的较小内径上。

[0080] 在图6B中,牵引器保持器为向近侧延伸的较窄导管623;牵引器被保持在牵引器保持器的远侧开口和直到较大直径导管601的阶梯之间。牵引器保持器和导管601的外表面可以齐平的,例如具有相同的高度。在图6B中,如果牵引器保持器向近侧延伸得足够远(例如,到达或超过导管的端部),则牵引器保持器可以主动地脱离,从而减小或消除展开阈值力。

[0081] 图6D示出了类似于图6C所示的牵引器锁633的仅沿导管向近侧部分地延伸的另一个示例。在这些变型中的任何一个变型中,牵引器保持器可以固定到外径,或者它可以相对于导管的外径可移动(例如,可滑动)。

[0082] 图7A-7L示出了可以用作本文描述的任何装置的一部分的导管的不同变型。例如,图7A示出了具有较大直径远端区域的导管700的示例,该远端区域还包括多个开口、狭槽、孔、窗口、狭缝等709。这些开口可以提供将流体(包括药物)输送到使用部位和/或除去材料,例如通过装置施加真空,当与装置(例如,伸长的翻转支撑件、拉动器和牵引器)插入其中的中间导管一起使用时特别有用,如下面将更详细描述。图7B示出了图7A的装置,其具有附接的拉动器和牵引器。

[0083] 图7C和图7D示出了导管的另一种变型,其可以用作本文所述的任何装置的一部分,包括这里所示的具有多个切出区域的导管。类似地,图7E和图7F示出了包括具有大的近侧切削区域的导管的示例,如图所示留下大部分外径远小于远端区域处的外径。另外,导管的远端可包括开口、狭槽、切出区域等725。图7F示出了图7E的导管,其中牵引器714在内端连接到拉动器713。拉动器仍然被拉入导管的腔内。在图7G和图7H中示出了类似的示例,然而不是被切削,而是伸长的翻转支撑件包括由导管形成的远侧部分,该导管具有连接到杆、柱、丝或(如图所示)海波管的切出区域725。该海波管可用作导丝腔和/或用作加强或支撑构件的通道,一旦装置定位,该加强或支撑构件可增强柱强度以允许在使牵引器翻转以滚动时向近侧拉动牵引器。

[0084] 图7I和图7J示出了导管(图7I)和包括导管的装置(7J)的示例,其中导管的侧面已经开槽,这可以在保持柱强度的同时提供增强的柔韧性。包括图7I的导管的装置在图7J中示出,也包括牵引器和拉动器。

[0085] 图7K为伸长的翻转支撑件的示例,其中,远端为圆柱体716,圆柱体716例如由导管的非常小的部分形成。如图7L所示,远端开口(环707)可用于使牵引器翻转。如上所述,伸长的翻转支撑件的伸长的轴717可以为杆、管、丝等。另外的外导管726可以包括在这些装置中的任何一个装置中,如图7L所示的示例性装置中所示,其包括图7K的伸长的翻转支撑件。

[0086] 图8A-8D还示出了具有远侧环或孔743的伸长的翻转支撑件的另一示例,在该示例中示出了粘合到海波管746(其可替代地为杆、丝、小直径导管等)的环(例如,环形环);如上所述,在通过远侧环向近侧拉动牵引器之前或期间,可以将加强构件插入伸长的翻转支撑件的伸长的主体中。图8B示出了图8A的伸长的翻转支撑件的类似变型,其仅具有沿支撑件

的长度延伸的多个引导件750,如图8C所示,牵引器拉动器和/或牵引器可以保持在支撑件中。在该示例中,牵引器810在伸长的翻转支撑件上延伸并且可以由牵引器拉动器812向近侧拉动。虽然牵引器拉动器被示为导管,但是在本文所述的任何装置中,牵引器拉动器可以替代地为如上所述的丝、海波管等。图8D为类似于图8C所示的装置,其增加了外导管809。

[0087] 可释放的锁

[0088] 在一些变型中,除了上述牵引器保持器之外或代替上述牵引器保持器(例如,粘性材料、易碎释放、壳体等),牵引器保持器及其所施加的导管的远端区域可被构造为(或可包括)可释放的锁。例如,导管可包括牵引器保持器,所述牵引器保持器包括在导管的外径上的摩擦锁(例如,凸块、突出、放大直径、区域、O形环等),其与牵引器的外(例如,近侧)端区域上的锁定区域(例如,构造、向内指向的凸块、粘性涂层等)接合。牵引器的外端部分上的锁定区域可以在近侧超出导管上的锁定区域(例如,摩擦凸块),使得导管锁定区域可以最初保持在牵引器下方。当施加力(例如,由使用者施加的展开力)以从牵引器内部向近侧拉动牵引器区域时,该力可以克服牵引器锁定区域(例如,收缩、向内突出等)和锁定导管锁定区域(例如,摩擦凸块、径向扩大、O形环等)之间的锁定接合,并且牵引器可以在导管上向远侧释放滚动。关于该布置的示例,参见图10A-10C。需指出,该可释放锁可以与上述任何特征结合使用。在图10A-10C中,牵引器1007包括位于牵引器外端的牵引器锁1006。图10A仅示出了牵引器和拉动器1003。图10B中所示的机械血栓切除装置1000还包括导管1011,并且导管包括牵引器保持器1009。牵引器保持器与牵引器锁接合;在图10B中,牵引器保持器为突起,所述突起在牵引器保持器的近侧将牵引器锁保持在牵引器上,直到施加高于展开阈值的足够的力以通过在牵引器保持器上向远侧拉动牵引器锁来展开牵引器,从而允许牵引器1007展开和/或扩展,并在导管的远端开口上滚动以捕获凝块。

[0089] 在这些变型中的任何一个变型中,但特别是在本文描述的锁定变型中,牵引器区域可以保持张紧,但不需要张力。可替代地或除此之外,可以使用第二外罩或导管,或者可以不存在第二外罩或导管。

[0090] 具有向远侧延伸的拉动器的装置

[0091] 在本文所述的任何变型中,拉动器可以比装置中的牵引器更向远侧延伸。例如,具有牵引器拉动器(例如,导管、海波管、丝等)的远端的预组装装置可以用于帮助捕获凝块,牵引器拉动器的远端更远地延伸超过导管或装置的其余部分。如上所述,这些变型中的任何一种变型可包括使用真空,例如用于抽吸凝块。可以通过拉动器施加真空。当使用抽吸来开始抓取时,抓取凝块可能更容易。

[0092] 例如,图9A示出了与上述类似的机械血栓切除装置的示例。牵引器903连接到拉动器905,并且牵引器沿导管的外径901延伸。如图9B和图9C所示,在一些变型中,牵引器可以与加强元件一起部分地注入、粘合或层压,使得当拉动推动器(dozer)导管时牵引器直径塌缩的可能性较小,并且允许施加真空到施加到牵引器拉动器905的近端以通过组件的远端对凝块施加力/真空。

[0093] 在图9B中,牵引器连接到牵引器拉动器905的一部分,该部分与拉动器的远端921相邻。因此,当拉动器向远侧延伸时,在翻转牵引器之前,所述尖端可以延伸超过导管的远端。图9B还示出了(可选的)牵引器保持器917。

[0094] 在图9C中,装置包括附接在拉动器905的远端处或其附近的止动元件。牵引器上的

滑动环911可用于使拉动器向远侧滑动而不拉动牵引器；只有当拉动器向近侧收回足够远时，与滑动环911接合的止动件909使拉动器向近侧拉动牵引器，并且使牵引器在导管的远端开口上翻转，使牵引器滚动拉动任何凝块材料，这可以通过拉动器施加真空914来辅助。因此，这种布置可以允许使用者在超过导管远端的长度处向远侧延伸牵引器拉动器，而不会向远侧拉动牵引器。

[0095] 在本文所述的任何变型中，包括图9A-9C中所示的那些变型，装置可以连接到用于连接到真空源914的阀923。如图9A-9C所示，真空可以连接到伸长的翻转支撑件（例如，导管）和/或拉动器。

[0096] 本文所述的任何装置变型可包括润滑涂层，诸如施加在牵引器的OD和/或ID上、任何和所有区段上和/或伸长的翻转支撑件（例如，导管）的外径或内径上的亲水涂层。

[0097] 通常，本文描述的装置可以允许通过外导管和牵引器输送导丝和/或较小的导管，这对于导丝操作（用于凝块接近）以及用于施加可选的真空可以是有用的。此外，当在轴向张力下本文所述的牵引器在外导管内部翻转时，牵引器可具有最小塌缩到没有塌缩，这可以防止导管远侧尖端上的阻塞并且可以减少可以提取的凝块的量和/或体积。此外，本文所述的任何牵引器可具有足够的粗糙度以抓取凝块，但仍然在远侧环周围平滑地滚动。通常，牵引器不会对导管跟踪产生不利影响，因为它可能非常柔韧和光滑。

[0098] 如上所述，本文所述的预加载牵引器在进入血管期间可能不会相对于导管的OD滑动。当用户拉动牵引器拉动器时，牵引器可能仅在导管的OD上滑动。

[0099] 通常，使用者可以在保持牵引器拉动器固定的同时向前推进伸长的翻转支撑件（例如，导管），从而将凝块包封在适当位置而不是将凝块拉到导管。此外，牵引器可以被偏置（例如，热成形）到优选的构造，以帮助有效地抓取凝块并且围绕导管尖端很好地滚动。通常，导管（尖端）的远端可以比刚好与尖端相邻的导管区段更具刚性（以允许推动器围绕尖端滚动）。尖端可包括润滑涂层。导管尖端可具有 $>0.00025''$ 、 $>0.00035''$ 、 $>0.0004''$ 、 $>0.0004''$ 、 $>0.00025''$ 或 $<0.0005''$ 的半径，以允许更容易地使牵引器滚动。例如，导管尖端硬度可以大于 $>72D$ ，和/或可以由诸如PTFE、尼龙、PEEK、不锈钢等的聚合物材料形成。

[0100] 在一些变型中，导管的远侧区域（例如，远侧5cm、10cm等）允许跟踪通过 $1/8''$ 直径半径并且当拉入推动器并抓取凝块时，还在例如100g、200g和300g等的轴向压缩载荷期间具有至远侧导管长度的 $<10\%$ 的有限轴向压缩。

[0101] 如上所述，这些装置中的任何一个装置都可以允许通过抽吸导管输送导丝和/或较小的导管。通常，牵引器可以构造成在张力下具有泊松比 <1.5 （例如， <1.2 、 <1.1 等）（这有助于防止牵引器在导管尖端上阻塞）。

[0102] 在本文所述的任何变型中，牵引器和/或导管可以为不透射线的。例如，带状物或区域可以为不透射线的。整个牵引器可以为不透射线的，例如，可以使用填充有PT或钽（DFT丝）的NiTi丝来形成牵引器。可替代地，牵引器的近端和/或远端可具有不透射线的标记。

[0103] 本文描述的装置可用于除去诸如凝块的材料，包括预防或治疗中风。例如，本文描述的装置可用于通过颈动脉的虹吸管来跟踪，所述虹吸管通常是高度曲折的。当拉动时，牵引器可以绕导管远端滚动而不会锁定，同时仍然抓住凝块。如上所述，这些装置中的任何一个装置也可以与真空组合工作。使用真空可以是不必要的，但可以是有利的，特别是当最初将凝块与牵引器区域和/或导管的远端接合时。本文所述的任何装置还可以被构造成抓取

各种血管(包括1.5mm至3.5mm的血管)中的凝块,即使导管具有与血管内径大致相同的外径,或者在导管以其他方式塞入血管中的情况下。

[0104] 适用于抽吸的装置

[0105] 如上所述,本文所述的任何装置可适于与真空一起使用以施加抽吸(例如吸)以帮助除去凝块。尽管可以在不使用抽吸的情况下使用装置,但是在一些情况下,可以通过使用本文所述的机械血栓切除装置来辅助除去凝块。此外,通过使用本文所述的机械血栓切除装置可以改进使用抽吸除去凝块的传统技术(例如,使用简单的通常称为中间导管的柔性导管)。单独使用抽吸往往会导致中间(抽吸)导管阻塞,因此可能难以除去整个凝块,特别是在曲折血管中。本文所述的任何装置可以与中间导管一起使用,并且可以适用于真空凝块除去技术,包括适于在装置处于中间导管的腔内时允许施加真空,使得仍然可以从中间导管和/或装置的远端施加抽吸,以及允许在装置从中间导管向远侧延伸时施加抽吸。施加的真空可以帮助最初抓紧或抓取血栓。可以从装置的远端和/或与装置(例如,伸长的翻转支撑件和翻转牵引器)一起使用的中间或外导管或套筒施加真空。本文还描述了适于与真空一起使用的装置,包括与中间或外导管一起使用的装置,通过该中间或外导管可将装置递送至凝块。装置可以从外导管内抓取凝块,或者它可以从中间或外导管向远侧延伸。例如,上面和下面另外详细描述图7A-8D为可以在任何装置中使用的伸长的翻转支撑件的示例;这些伸长的翻转支撑件可以特别适合于从中间导管施加抽吸。

[0106] 图11A示出了一种构造的示例,其中高度柔韧性的外/中间导管或套筒可以例如与导丝一起操纵到装置的远端。因此,中间导管可以在血栓附近或邻近血栓进行操纵。如在本文所述的任何这些使用方法中,可以使用成像(诸如荧光透视、对比成像等)。一旦定位,导丝可以被除去或留在适当位置,并且包括伸长的翻转支撑件和翻转牵引器的装置可以在中间导管/套筒内延伸。在图11A中,示出了中间导管4104向远侧定位在血管4109内。与此处的任何图示一样,尽管为了方便起见,在附图中示为直的,但是血管可能为高度曲折的并分支。如图所示,装置4100通过中间导管向远侧延伸,并延伸出中间导管的远端开口以抓取凝块4111。因此,拉动物4105可以向近侧(在图中的左侧)拉动,以将牵引器4103拉到伸长的翻转支撑件4113的导管部分上,使得其翻转并滚动到伸长的翻转支撑件的腔中,从而用它捕获和拉住凝块。凝块可以被压缩。

[0107] 因此,该构造可以称为血管清洁器。除了牵引器的滚动以抓住并拉动凝块之外,可以通过从中间导管4121和/或伸长的翻转支撑件4123中的一者或两者施加的真空来拉动凝块。在将装置定位在远侧(或者甚至在中间导管内)之前或者在从中间导管向远侧延伸之后,可以在例如中间导管内施加真空。图11A所示的这种构造可以将牵引器通过外导管引入凝块面。如上所述并如图所示,机械血栓切除装置可以通过向远侧推出和/或通过拉回中间导管以将全部或部分牵引器展开到血管中而从中间导管向远侧延伸。如果通过导管施加真空,则形成伸长的翻转支撑件的导管可以被夹套或密封以允许通过该导管抽吸。

[0108] 可选地通过外部和/或内部和/或拉动物抽真空。如上所述,此后可以相对于伸长的翻转支撑件向近侧拉动牵引器以拉动凝块。然后一旦除去凝块,就可以向远侧推进中间导管和/或可以向近侧撤回机械血栓切除装置以除去装置。此后,可以进行血管造影以确认凝块已被除去。

[0109] 可替代地,在图11B中,可以使用中间导管除去凝块,以利用机械血栓切除装置在

中间导管的腔中(例如,在远端附近,但不从远端完全延伸)抽出真空。如图11A所述,在图11B中,中间导管可以插入血管(例如,使用导丝)中,使得远端定位在凝块附近。在插入机械血栓切除装置之前或插入机械血栓切除装置之后,可以使用抽吸将凝块拉入中间导管中。

[0110] 在图11B中,伸长的翻转支撑件4113' 特别适合与通过环绕装置的中间导管4104施加的真空一起使用。例如,在图11B中,伸长的翻转支撑件4113' 包括远侧导管区域4125,其远离远端开口延伸几cm,凝块在该远端开口中被拉出。然后,伸长的翻转支撑件逐渐变细为伸长的支撑件,该伸长的支撑件可以由丝、海波管或切削区域形成。这种构造可以防止导管阻塞中间导管的腔,并因此在真空达到开放的远端之前增加真空的阻力并且施加抽吸以拉住凝块。可替代地或另外地,伸长的翻转支撑件的导管部分的外径可以设定尺寸以允许更多的真空通过。例如,装置的尺寸可以使得在导管的外径和中间导管(“外导管”)的内径之间存在至少约0.002英寸或更大(例如,0.003、0.004、0.005、0.006英寸等)。这还可以允许牵引器在伸长的翻转支撑件的远端开口上无阻碍地滚动。

[0111] 在操作中,如图11B所示的除去凝块的方法可以包括通过使用真空4121将凝块的至少尖端拉入中间导管中。通常,凝块可能在中间导管内阻塞;本文所述的机械血栓切除装置可用于从中间导管内除去凝块。例如,在保持真空的同时,可以插入机械血栓切除装置(或者可以如上所述将其预加载在中间导管中)并且可以拉动牵引器拉动器4105以将凝块从中间导管和血管中拉出、压缩和/或将凝块浸软并将其拉入装置中并因此将其拉入中间导管中,在中间导管处,凝块可以向近侧收回,例如通过除去机械血栓切除装置。如上所述,可以通过中间导管进行血管造影(例如,在需要重新插入机械血栓切除装置并用于除去更多凝块的情况下将其留在原位)以确认已除去凝块。

[0112] 如上所述,如图11A所示的完整导管可以堵塞或阻止真空到达中间血管的远端。因此,如图11B所示,使机械血栓切除装置适应以使其可以在中间导管或套筒内与真空一起使用可以是有益的。如上所述,这可以通过最小化伸长的翻转支撑件的较大直径导管部分来实现,该导管部分形成牵引器在其上翻转的远端开口。现在返回图7A-8D,在图7A中,伸长的翻转支撑件700具有远侧导管部分701,其具有比近侧区域703更大的直径,并且还包含多个开口、孔、间隙、切出区域、狭槽等709,这可以使真空流更容易通过伸长的翻转支撑件。如图7B所示,所示的伸长的翻转支撑件还包括远端707,牵引器711翻转到远端707中。在图7B中,伸长的翻转支撑件被示为透明的,使得拉动器713和牵引器在伸长的翻转支撑件内是可见的。

[0113] 类似地,在图7B和图7C中,伸长的翻转支撑件的整个长度包括多个切出区域713,这可以增加允许装置内的真空或其他流体流动的能力,但是仍然可以允许伸长的翻转支撑件提供柱强度以承受通过例如拉动牵引器施加的至少500g的压缩纵向力的塌缩。类似地,图7E和图7F的伸长的翻转支撑件示出了切削导管,其还包括沿着其长度的开口709。拉动器和牵引器412被示为在图7F中的伸长的翻转支撑件内。图7G和图7H示出了不是导管的切削部分的一个示例,伸长的翻转支撑件的远侧导管区域由丝、杆、管721等形成,其在远端处附接到导管。导管还可任选地包括开口709。图7I和图7J的伸长的翻转支撑件包括如图所示沿着其全部或大部分长度(特别是在远端区域附近)的开口709'。

[0114] 最后,图7K中所示的伸长的翻转支撑件的变型包括最小导管部分(圆柱体716),其连接到丝、杆、管、海波管、切削区域等717。

[0115] 图8A-8D示出了类似的最小伸长的翻转支撑件800的操作。在该示例中,装置包括远端孔743,远端孔743牢固地结合到丝、杆、管、海波管、形成伸长的支撑件的切削区域等746上。伸长的支撑件可以为中空的(例如,可以包括用于导丝的腔)或实心的。如图8B所示,伸长的支撑件还可包括一个或多个另外的支撑引导件750。这些支撑件可有助于在伸长的翻转支撑件内容纳拉动器和/或牵引器。本文描述的任何伸长的翻转支撑件可包括另外的支撑引导件。图8B的伸长的翻转支撑件被示为具有图8C中的牵引器711和拉动器713。如上所述并如图8D所示,这种变型可特别适合与中间(例如“外”)导管、套筒等809一起使用。

[0116] 可扩展的远端

[0117] 本文所述的任何机械血栓切除装置可包括伸长的翻转支撑件,其具有可从较小直径的孔(例如,远端开口)扩展到较大直径的孔的远端。可以通过拉动导管内的凝块来进行该扩展。例如,图12A-12C示出了伸长的翻转支撑件的示例的操作,该伸长的翻转支撑件被构造为具有可扩展远端的导管。在该变型中,导管远端4401可包括在伸长的翻转支撑件的导管的远端中形成或切割例如通过激光切割形成的狭槽或狭缝4403。如图12B所示,装置可以如上所述进行操作、定位在凝块附近(例如,抵靠或邻近),并且在拉动器上向近侧拉动以将牵引器4405拉入导管中。虽然本文所述的装置通常可以大大压缩凝块,但是通过提供逐渐减小的径向直径可以使压缩更容易和/或更有效。如图12B所示,当牵引器在远端开口上滚动并翻转时,凝块可以与牵引器一起被拉入。如图12C所示,当大凝块4413被引入远端开口时,远端开口可沿着狭槽或狭缝4403扩展和打开,使得远端开口张开。在一些变型中,可包括弹性套筒、垫圈、环或盖(图12A-12C中未示出),其至少部分地覆盖远端以防止边缘卡住牵引器。例如,弹性或可拉伸层可以覆盖切割的远端,使得远端可以被打开以形成向外的喇叭口。在图12C中,向外张开的远端被示为形成漏斗形状,凝块可以被拉入向外张开的远端中。该漏斗形开口可以帮助压缩凝块,从而可以将其拉入机械血栓切除装置中。

[0118] 在一些变型中,伸长的翻转支撑件可以被构造为在面向远侧的端部处具有或呈现漏斗形状。如图12A-12C所示,面向远侧的端部可以总是在远端开口处具有漏斗形口,或者远端开口可以被构造呈漏斗形状。在一些变型中,伸长的翻转支撑件的远端被构造在径向上直接是弹性的,但是沿着近侧到远侧轴线(在压缩载荷中)保持刚度。例如,伸长的翻转支撑件的远端可以构造有在近侧到远侧轴线上延伸的股或杆,其具有高压缩负载强度,但是可以彼此分离以扩大远端开口;例如,它们可以通过环连接,其中更远侧的环比更近侧的环更具弹性/可伸展性。

[0119] 当特征或元件在本文中被称为在另一特征或元件“上”时,它可以直接在另一特征或元件上,或者也可以存在中间特征和/或元件。相反,当特征或元件被称为“直接在”另一特征或元件上时,不存在中间特征或元件。还应当理解,当特征或元件被称为“连接”、“附接”或“耦接”到另一个特征或元件时,它可以直接连接、附接或连接到另一个特征或元件或可以存在中间特征或元件。相反,当特征或元件被称为“直接连接”、“直接附接”或“直接耦接”到另一个特征或元件时,不存在中间特征或元件。尽管关于一个实施例进行了描述或示出,但是如此描述或示出的特征和元件可以应用于其他实施例。本领域技术人员还应理解,对与另一特征“相邻”设置的结构或特征的引用可具有与相邻特征重叠或位于相邻特征之下的部分。

[0120] 本文使用的术语仅用于描述特定实施例的目的,而非意图限制本发明。例如,如本

文所用,除非上下文另外清楚地指出,否则单数形式“一个”、“一种”和“该”旨在也包括复数形式。应进一步理解,当在本说明书中使用时,术语“包括”和/或“包含”指定所述特征、步骤、操作、元件和/或部件的存在,但不排除一个或多个其他特征、步骤、操作、元件、部件和/或其组合的存在或添加。如本文所用,术语“和/或”包括一个或多个相关所列项目的任何和所有组合并且可以缩写为“/”。

[0121] 为了便于描述,本文可以使用空间相对术语,诸如“在...下面”、“在...下”、“下部”、“在...上”、“上部”等,以描述如附图中所示的一个元件或特征与另一个元件或者特征的关系。应当理解,除了附图中所示的取向之外,空间相对术语旨在包括使用或操作中的装置的不同取向。例如,如果附图中的装置被翻转,则被描述为在其他元件或特征“下面”或“下方”的元件将被定向为在其他元件或特征“上面”。因此,示例性术语“在...下面”可以包括上和下方的取向。所述装置可以以其他方式定向(以90度或以其他取向旋转),并且相应地解释本文使用的空间相对描述符。类似地,除非另有明确说明,否则本文使用的术语“向上”、“向下”、“垂直”、“水平”等仅用于解释的目的。

[0122] 尽管本文可以使用术语“第一”和“第二”来描述各种特征/元件(包括步骤),但是这些特征/元件不应受这些术语的限制,除非上下文另有说明。这些术语可用于将一个特征/元件与另一个特征/元件区分开。因此,下面讨论的第一特征/元件可以被称为第二特征/元件,并且类似地,下面讨论的第二特征/元件可以被称为第一特征/元件而不脱离本发明的教导。

[0123] 在整个说明书和随附的权利要求中,除非上下文另有要求,否则词语“包括”和诸如“含”和“包含”的变体意味着可以在方法和物品中共同使用各种部件(例如,组合物以及包括装置和方法的装置)。例如,术语“包括”应被理解为暗示包括任何所述的元件或步骤,但不排除任何其他元件或步骤。

[0124] 通常,本文描述的任何装置和方法应该被理解为包含性的,但是部件和/或步骤的全部或子集可以替代地为排他性的,并且可以表示为“由各种部件、步骤、子部件或子步骤组成”或者另选地“基本上由各种部件、步骤、子部件或子步骤组成”。

[0125] 如本说明书和权利要求书中所用,包括如在示例中使用的并且除非另有明确说明,否则所有数字可以被视作好像以“约”或“近似”一词开头,即使该术语没有明确地出现。当描述幅度和/或位置以指示所描述的值和/或位置在合理的预期值和/或位置范围内时,可以使用短语“约”或“近似”。例如,数值的值可以为所述值(或值的范围)的 $\pm 0.1\%$ 、为所述值(或值的范围)的 $\pm 1\%$ 、为所述值(或值的范围)的 $\pm 2\%$ 、为所述值(或值的范围)的 $\pm 5\%$ 、为所述值(或值的范围)的 $\pm 10\%$ 等。除非上下文另有说明,否则本文给出的任何数值应该还应理解为包括约或近似该值。例如,如果公开了值“10”,则也公开了“约10”。本文引用的任何数值范围旨在包括其中包含的所有子范围。还应理解,当公开的值“小于或等于”该值时,“大于或等于该值”和该值之间的可能范围也被公开,如本领域技术人员适当理解的。例如,如果公开了值“X”,则也公开了“小于或等于X”以及“大于或等于X”(例如,其中X为数值)。还应理解,在整个申请中,数据以多种不同格式提供,并且该数据表示端点和起始点以及数据点的任何组合的范围。例如,如果公开了特定数据点“10”和特定数据点“15”,则应当理解,大于、大于或等于、小于、小于或等于并且等于10和15以及10到15之间也被认为是公开的。还应当理解,也公开了两个特定单元之间的每个单元。例如,如果公开了10和15,

则也公开了11、12、13和14。

[0126] 尽管上面描述了各种说明性实施例,但是在不脱离由权利要求描述的本发明的范围的情况下,可以对各种实施例进行任何改变。例如,在替代实施例中,可以经常改变执行各种所描述的方法步骤的顺序,并且在其他替换实施例中,可以完全跳过一个或多个方法步骤。各种装置和系统实施例的可选特征可以包括在一些实施例中而不包括在其他实施例中。因此,前面的描述主要是出于示例性目的而提供,并且不应该解释为限制根据权利要求中所阐述的本发明的范围。

[0127] 本文包括的示例和图示通过说明而非限制的方式示出了可以实施本主题的特定实施例。如上所述,可以利用其他实施例并从中得出其他实施例,使得可以在不脱离本公开的范围的情况下进行结构和逻辑替换和改变。本发明主题的这些实施例在本文中可以单独地或共同地由术语“发明”来引用,这仅仅是出于方便的目的而非意图将本申请的范围自愿地限制于任何单个发明或发明构思,如果不止一个发明或构思,则事实上也公开了不止一个发明或构思。因此,尽管本文已说明和描述了特定实施例,但经计算以实现相同目的的任何布置可替代所展示的特定实施例。本公开旨在涵盖各种实施例的任何和所有改进或变化。在阅读以上描述后,上述实施例的组合以及本文未具体描述的其他实施例对于本领域技术人员而言应是显而易见的。

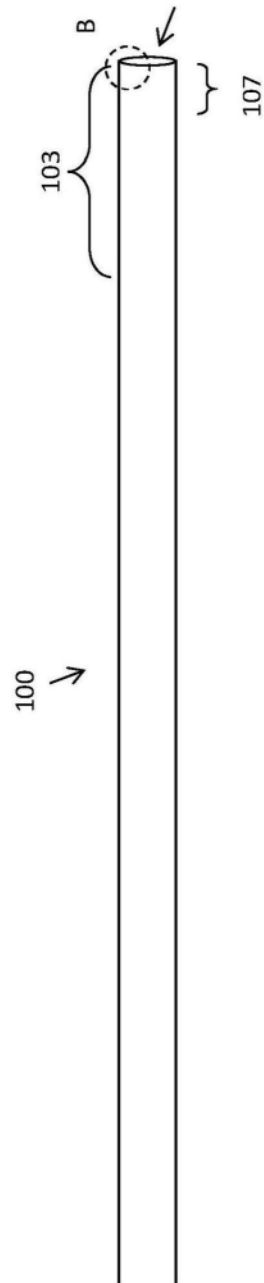


图1A

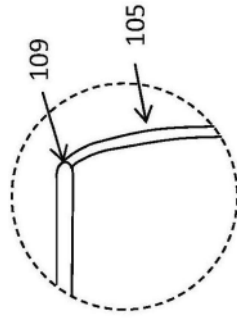


图1B

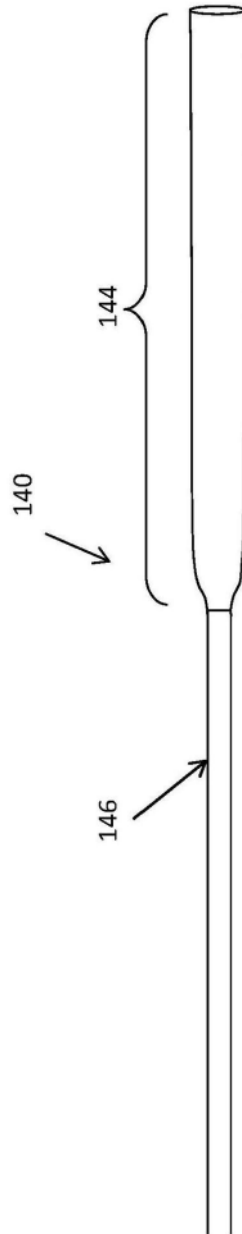


图1C

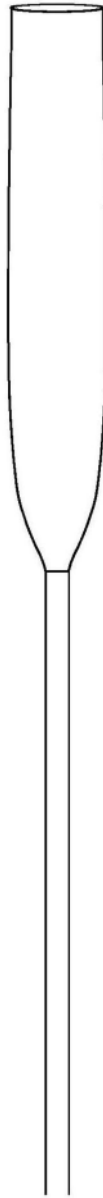


图1D

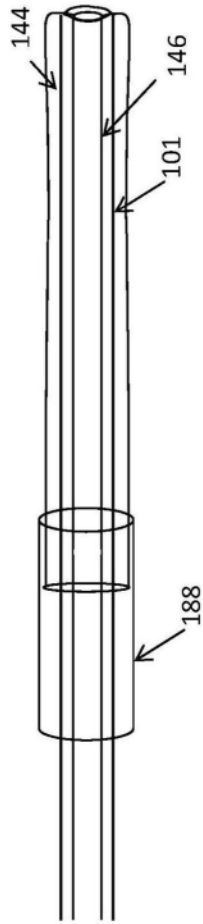


图1E

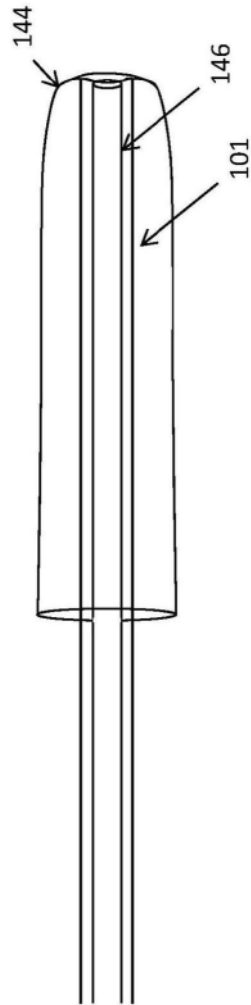


图1F

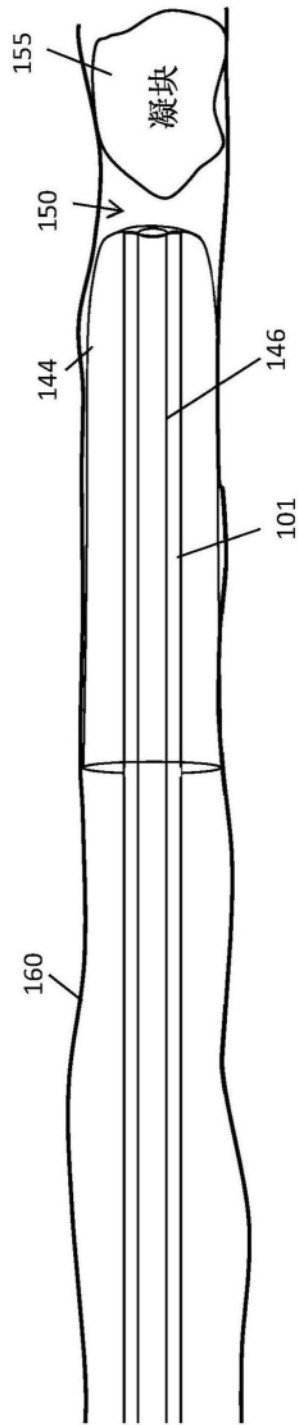


图1G

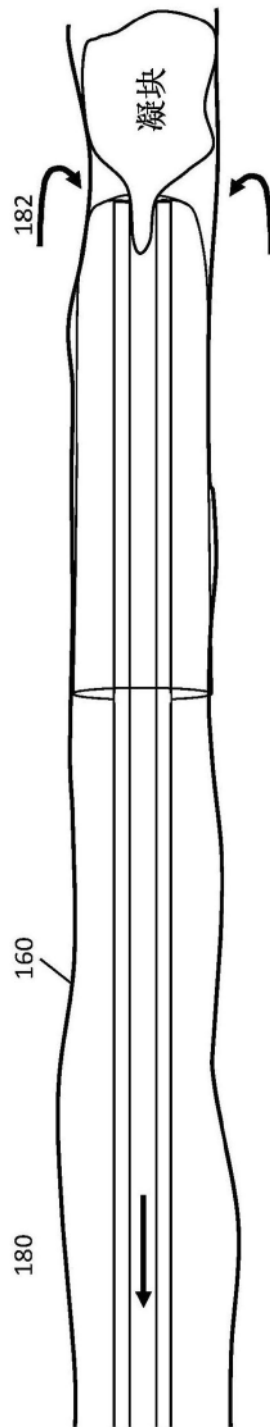


图1H

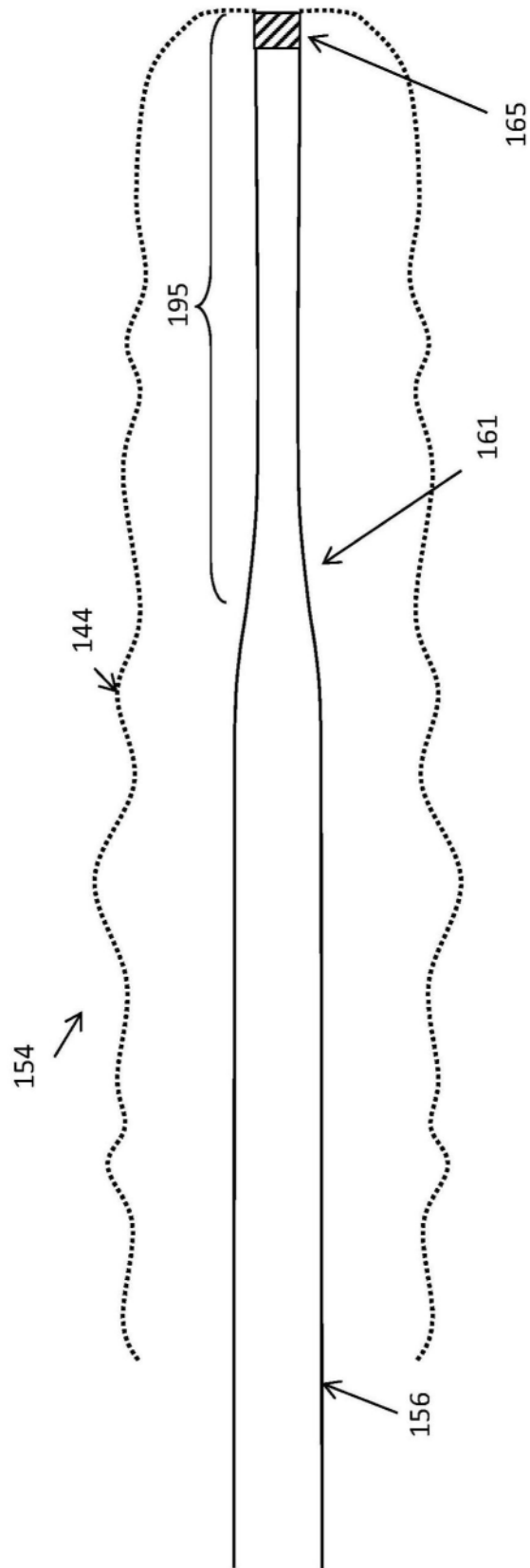


图11

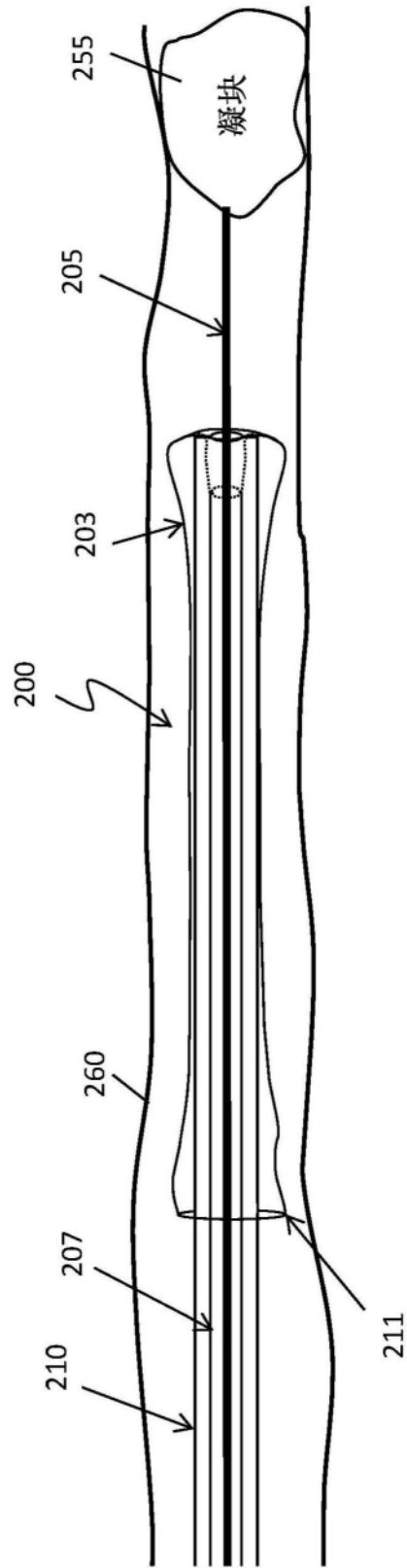


图2A

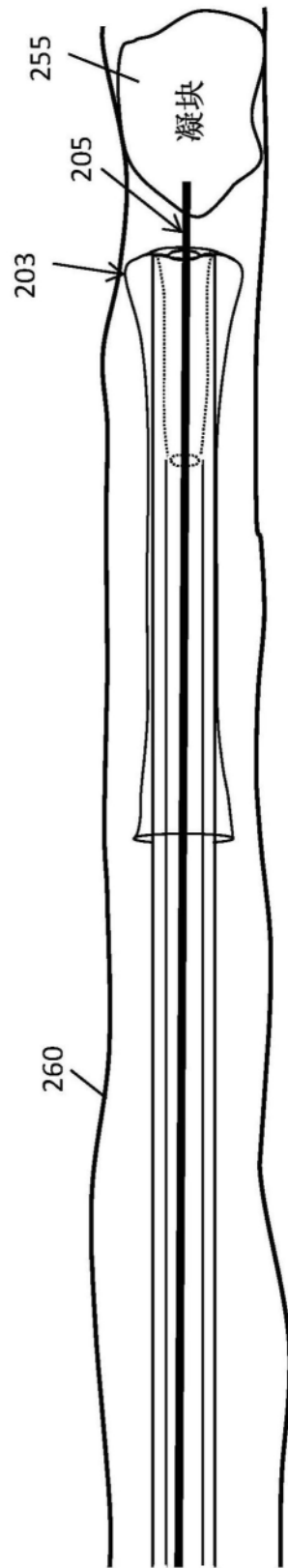


图2B

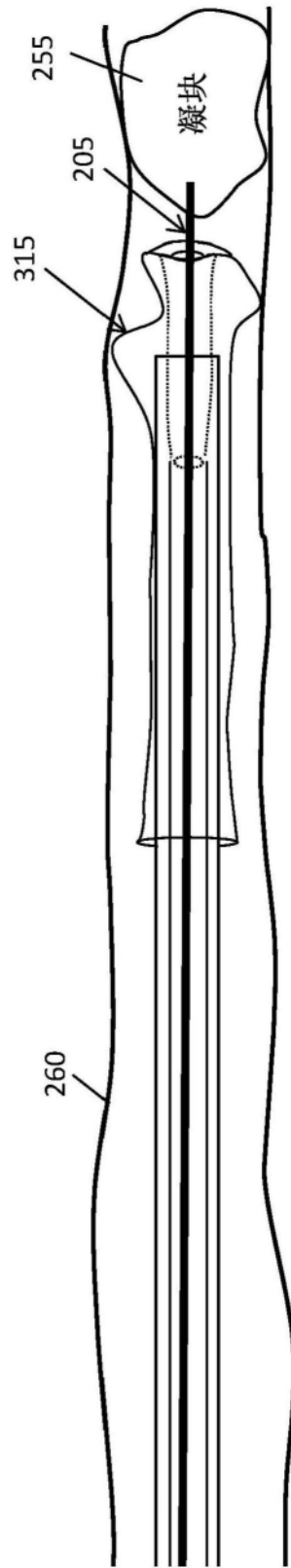


图2C

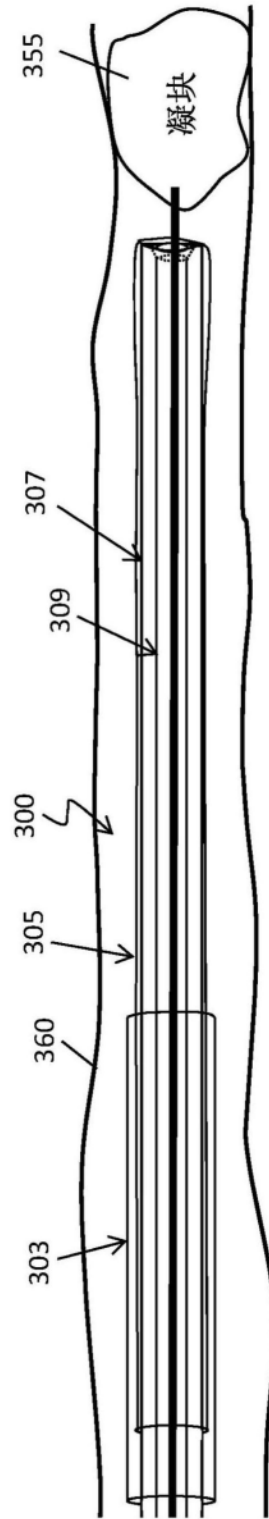


图3A

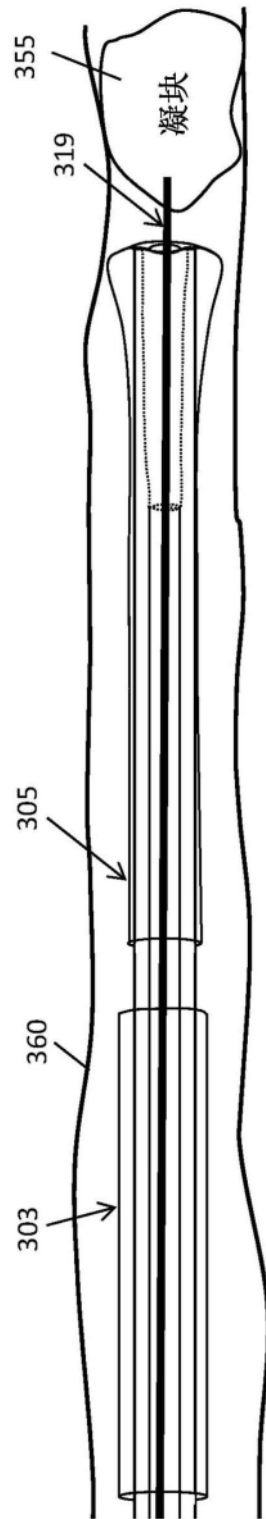


图3B

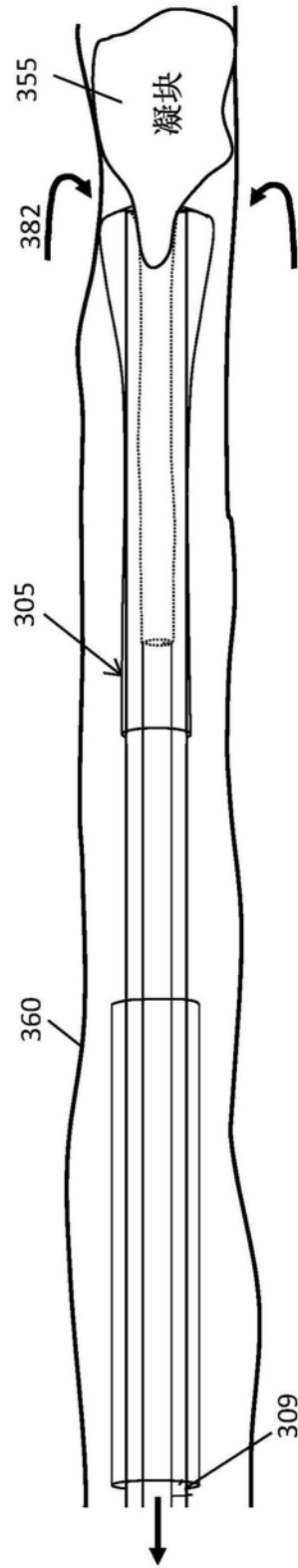


图3C

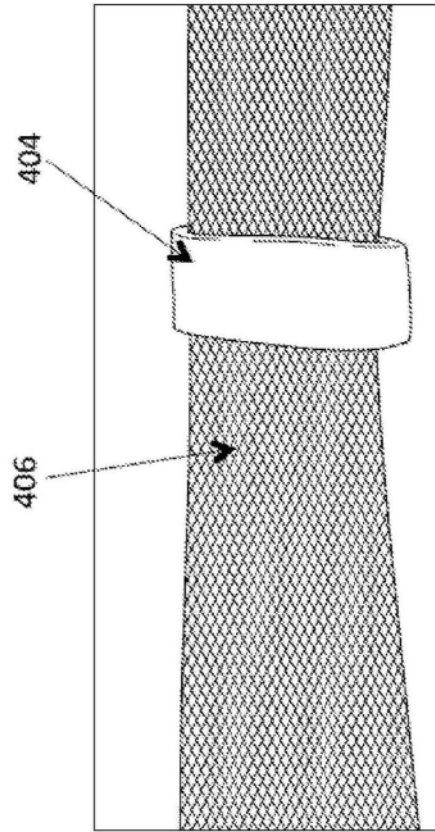


图4A

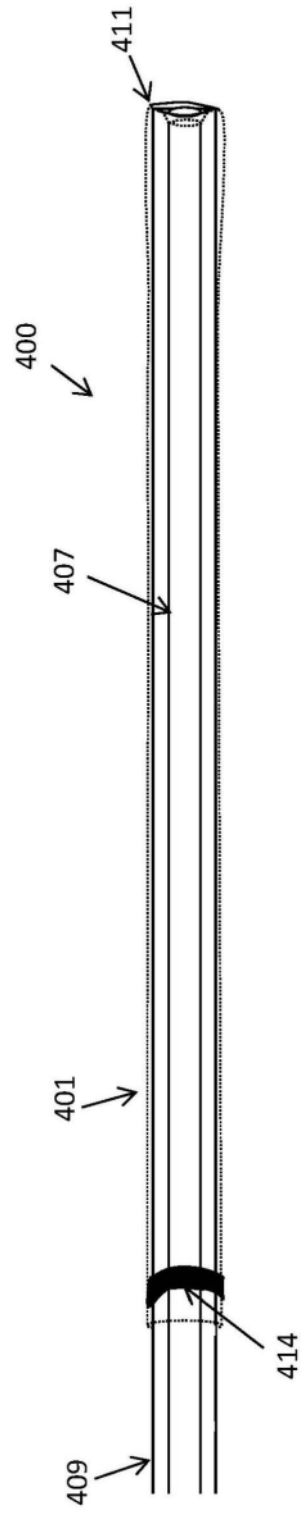


图4B

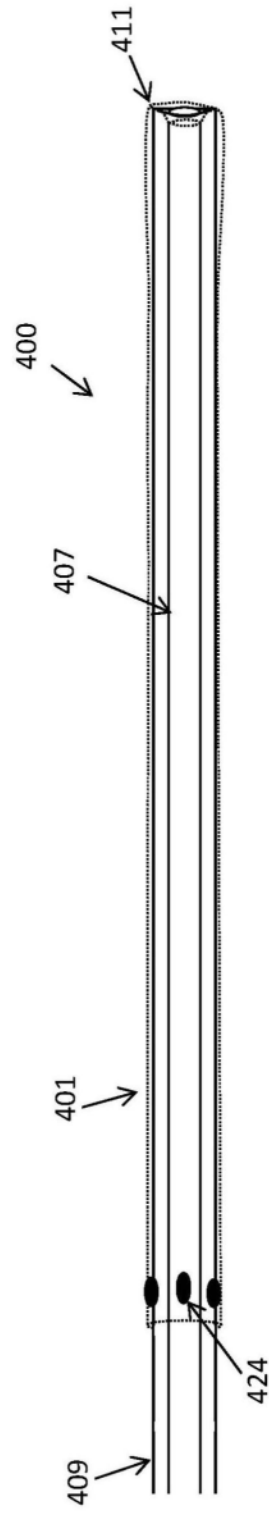


图4C

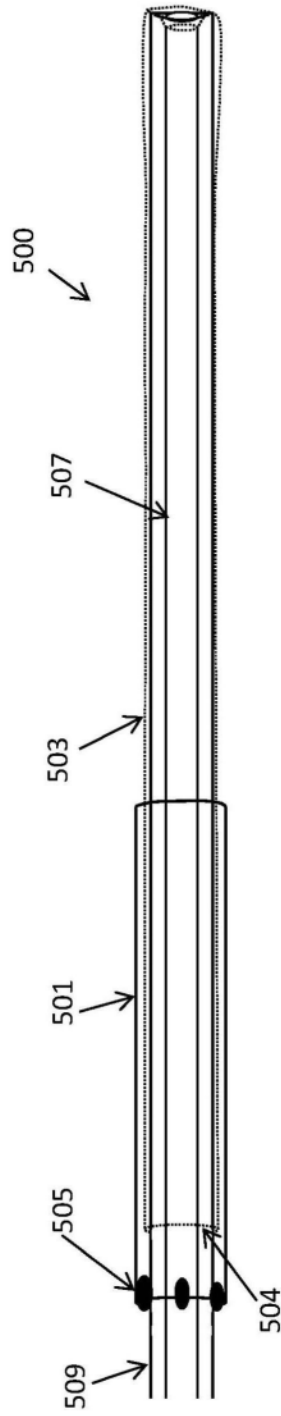


图5A

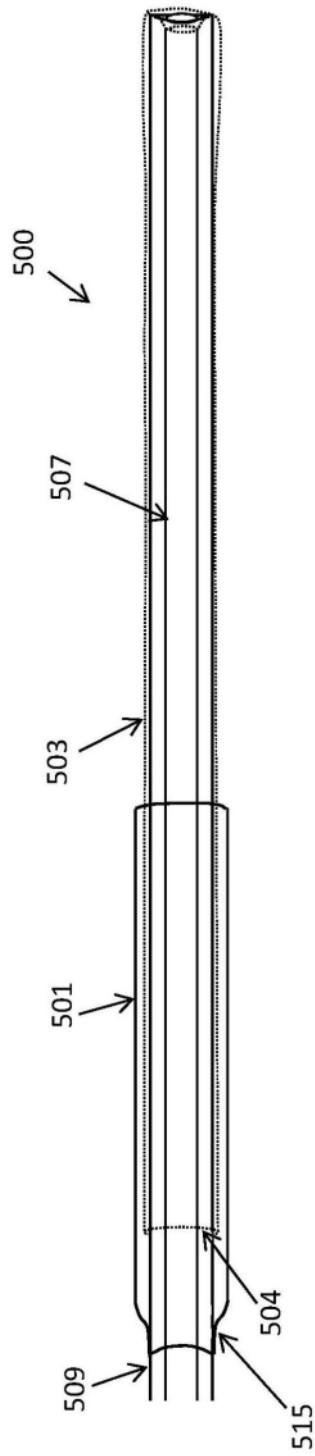


图5B

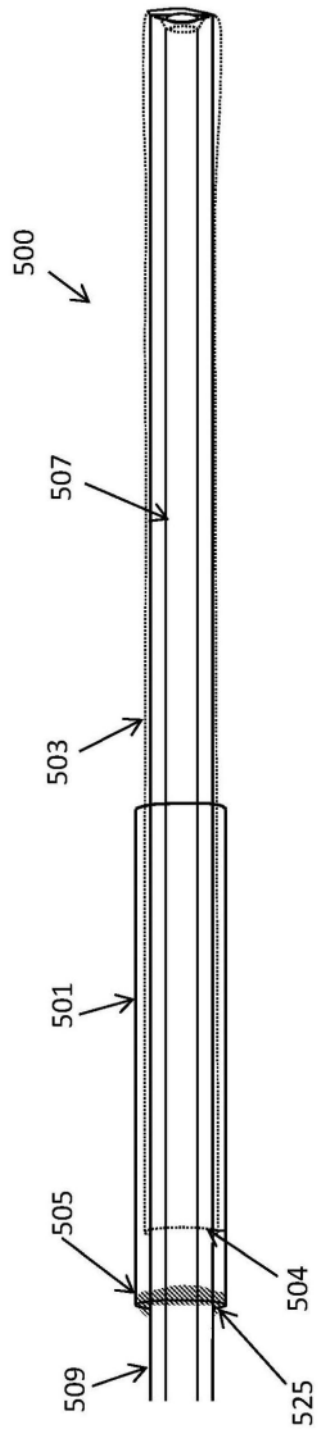


图5C

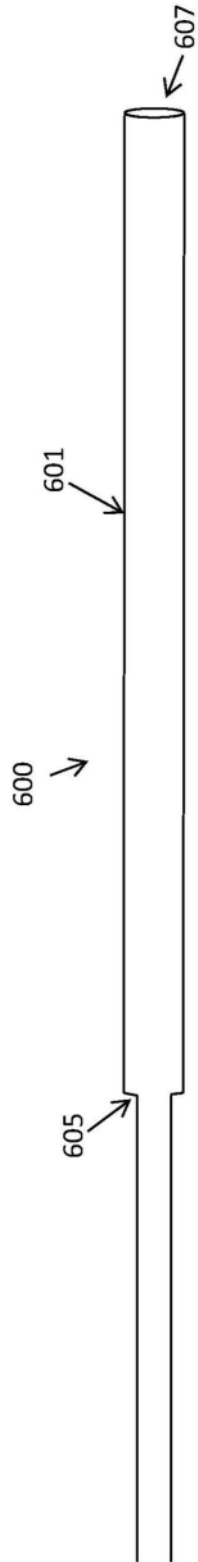


图6A

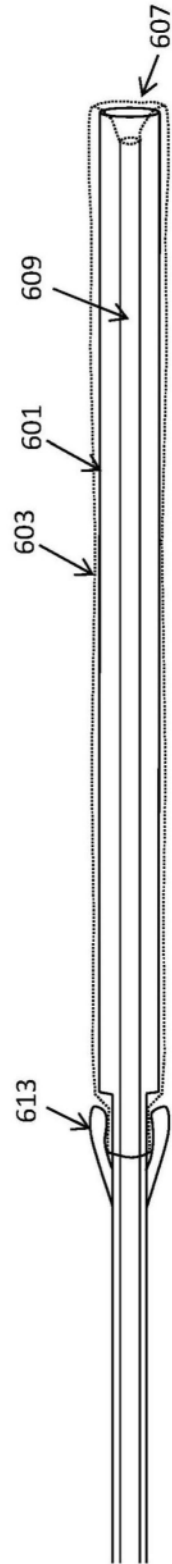


图6B

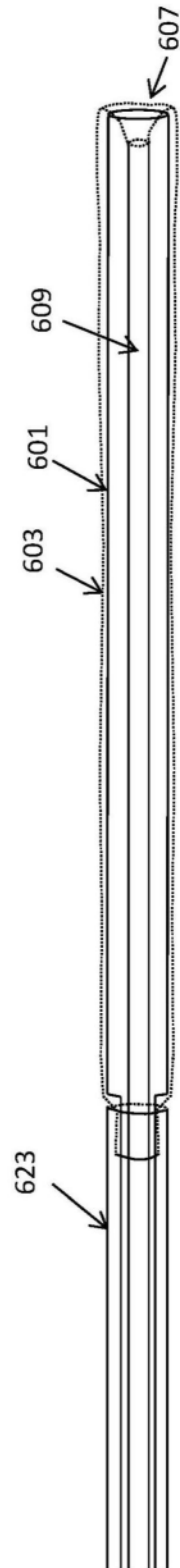


图6C

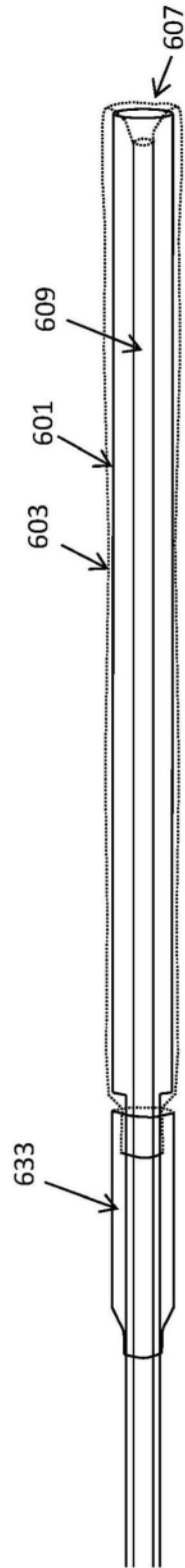


图6D

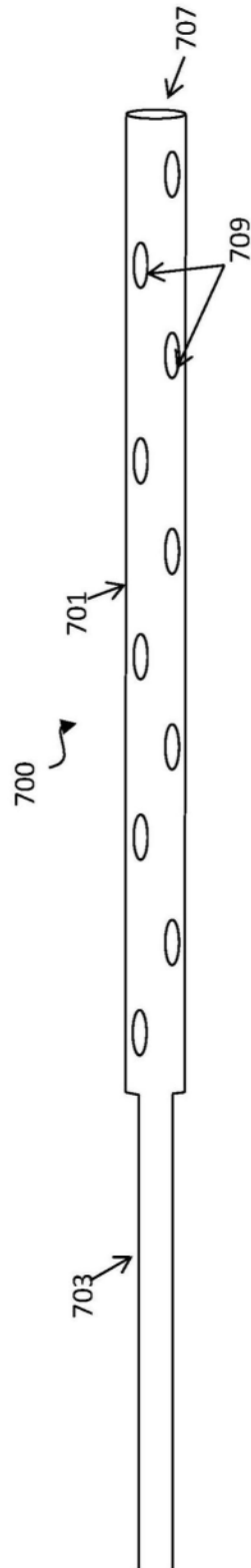


图7A

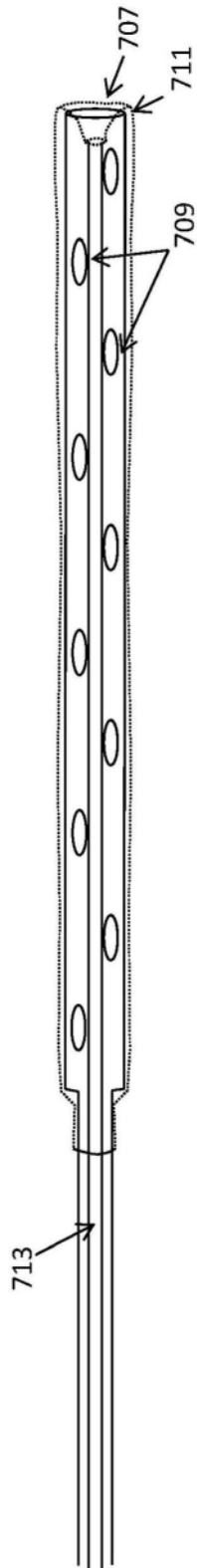


图7B



图7C

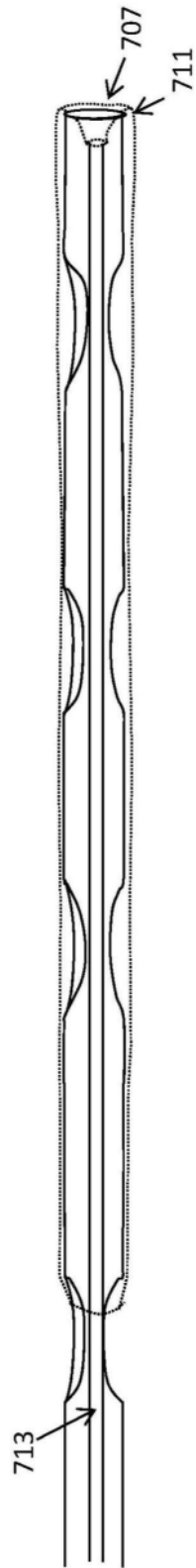


图7D

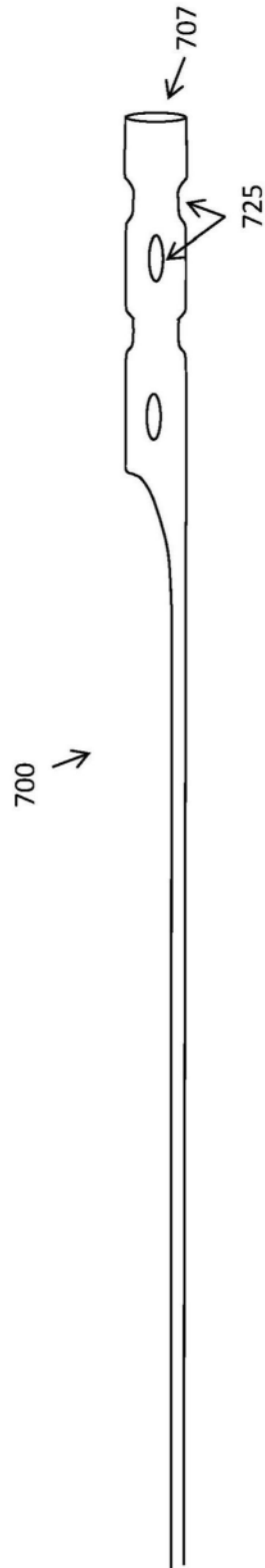


图7E

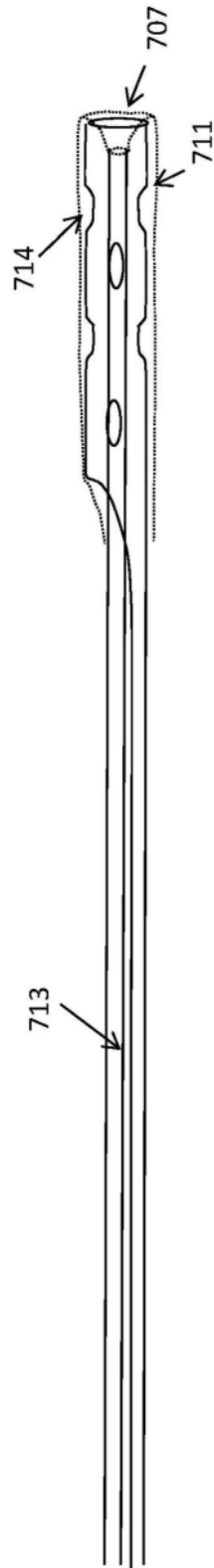


图7F

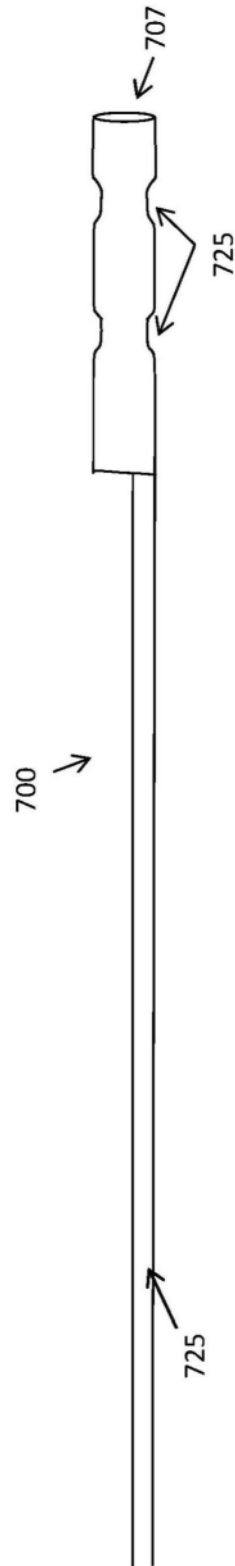


图7G

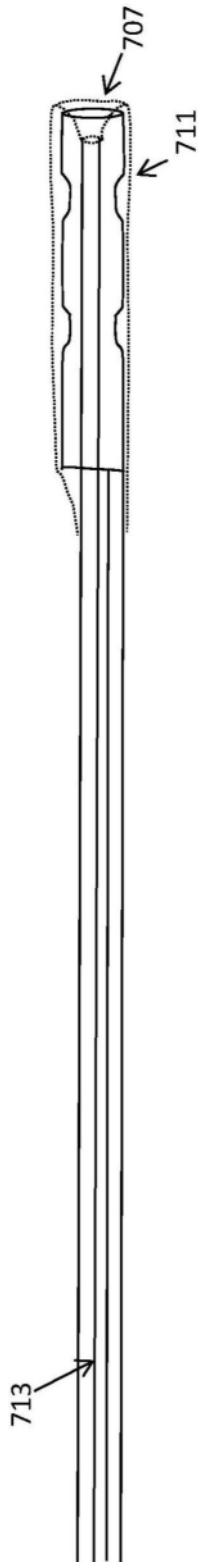


图7H

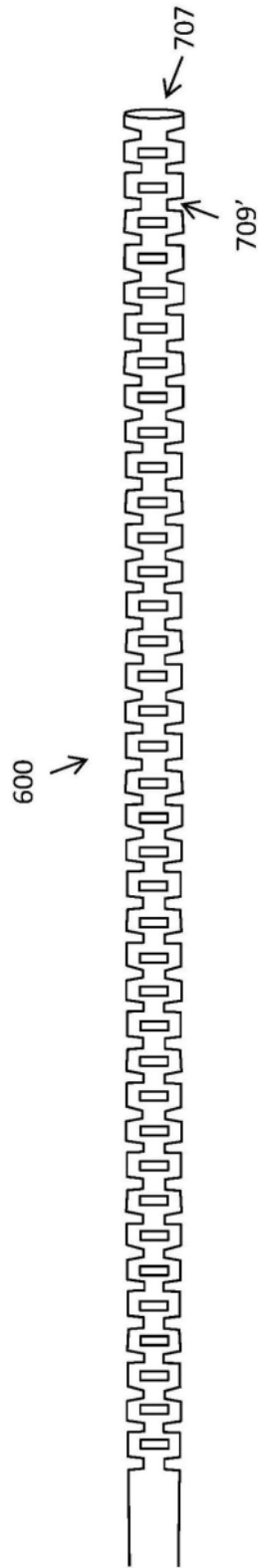


图7I

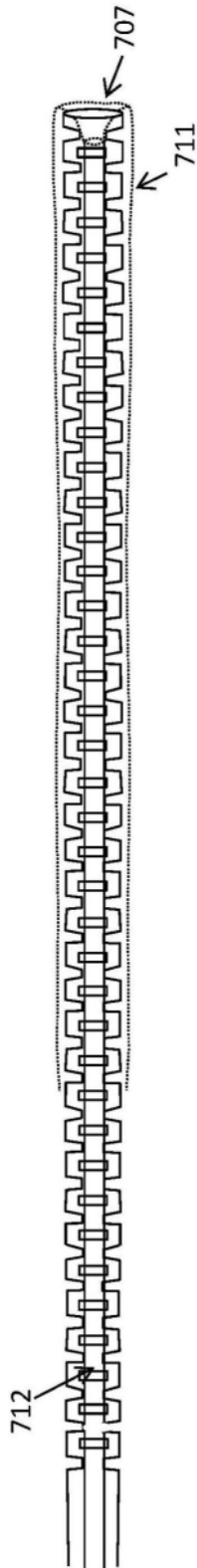


图7J



图7K

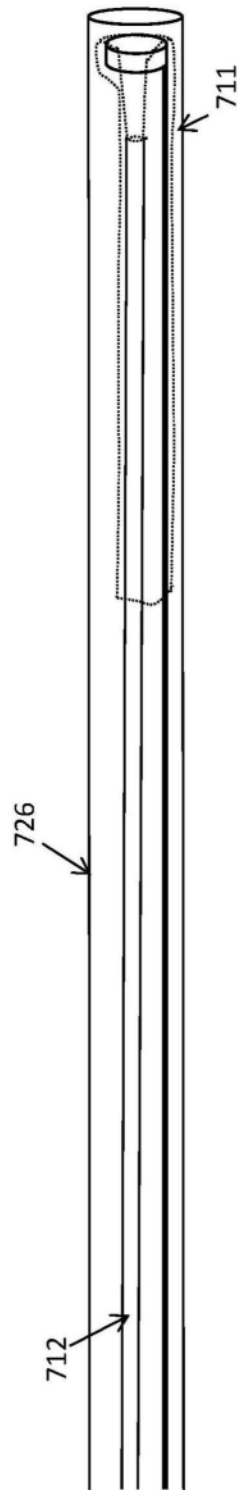


图7L

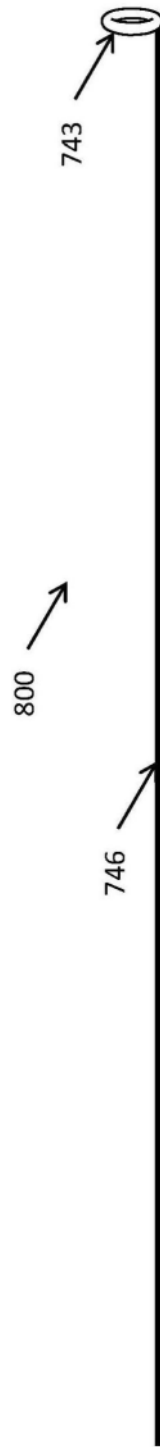


图8A

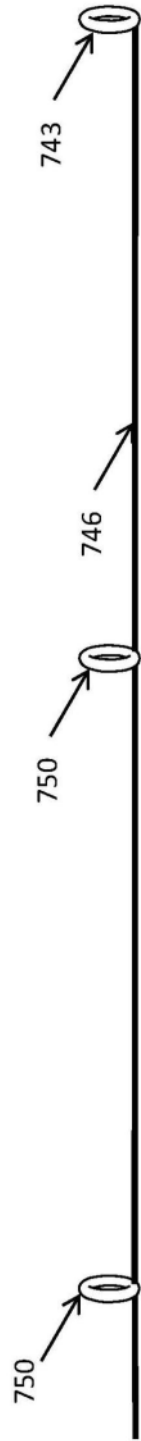


图8B

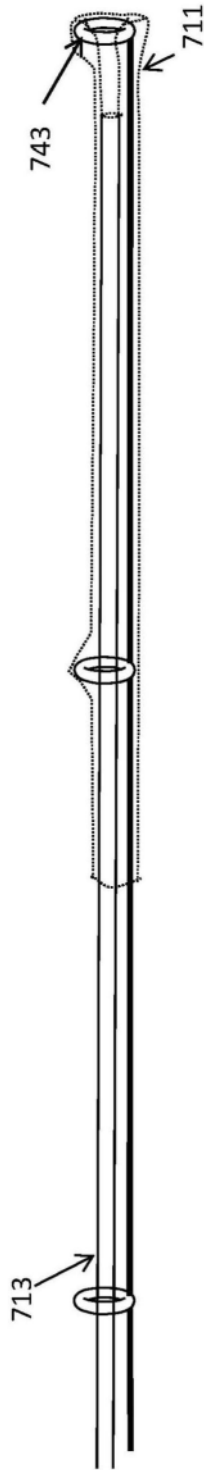


图8C



图8D

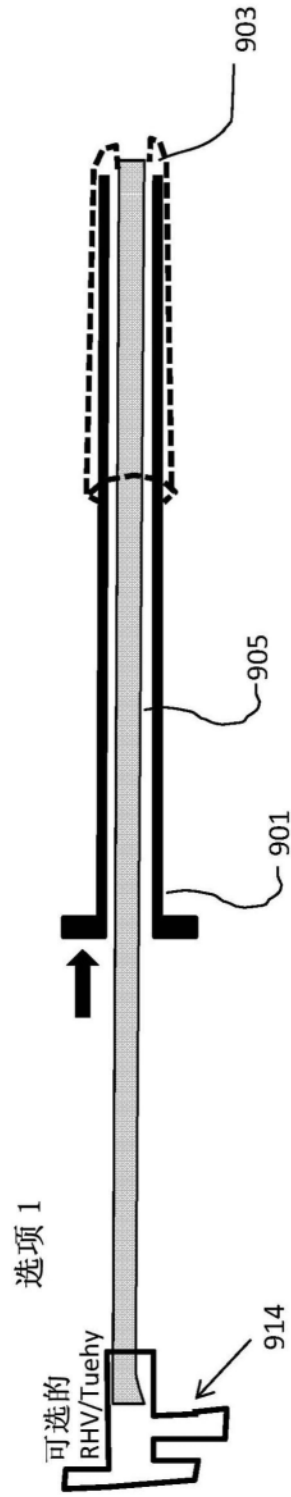


图9A

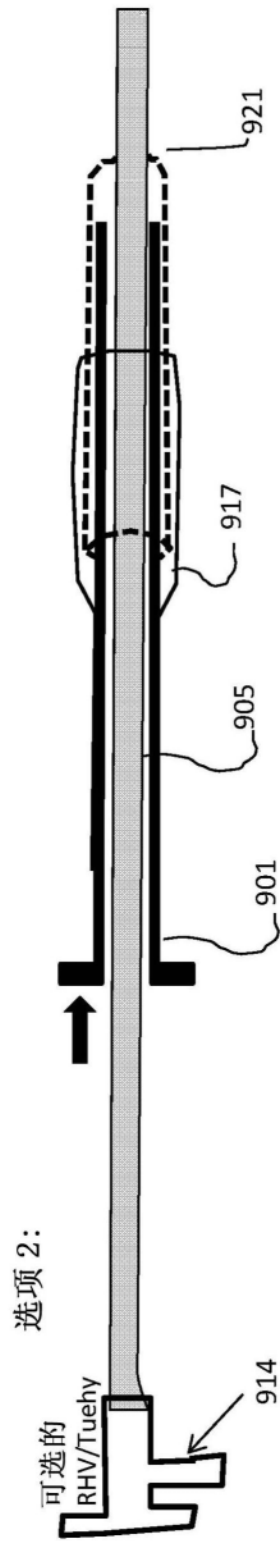


图9B

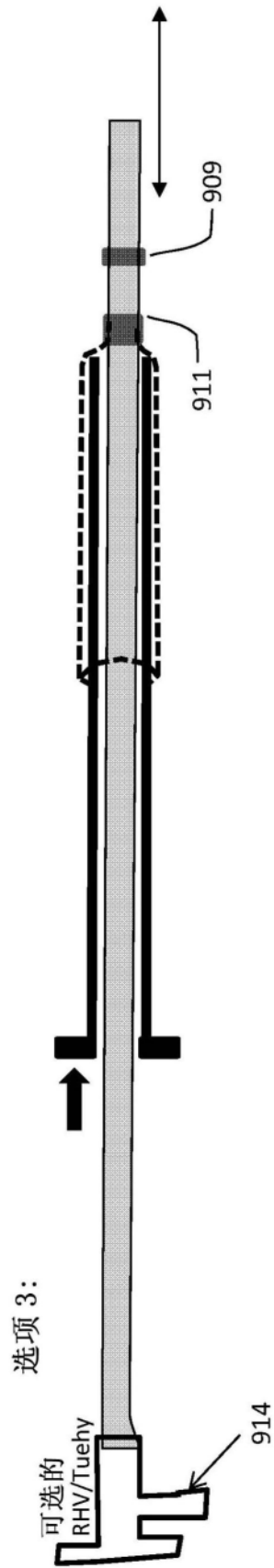


图9C

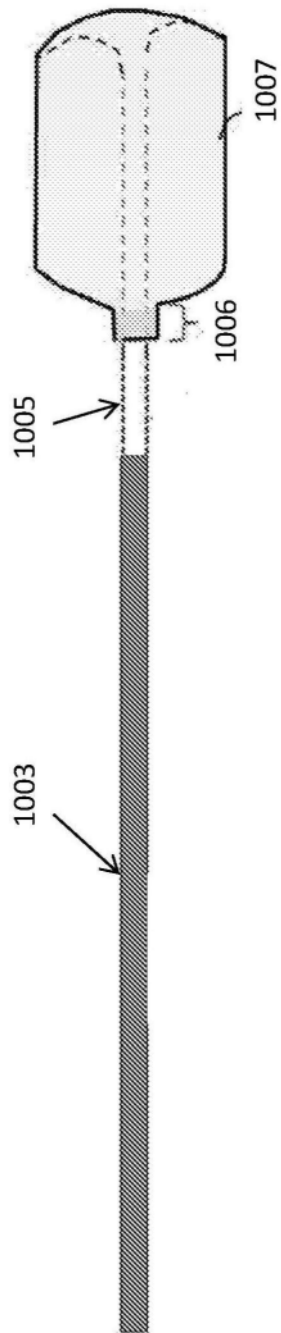


图10A

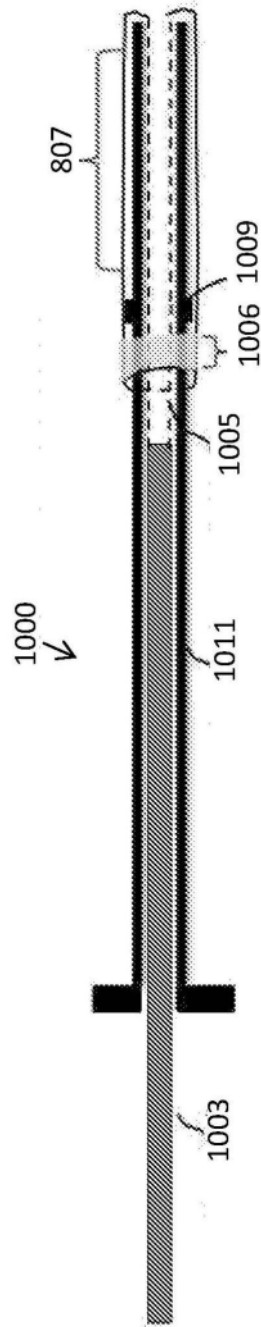


图10B

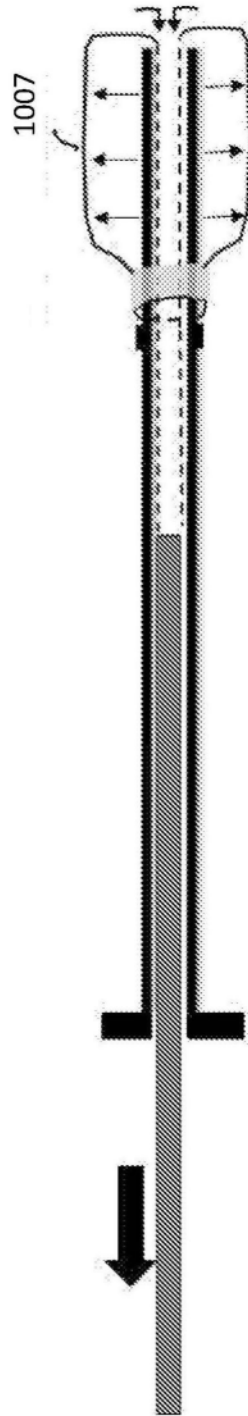


图10C

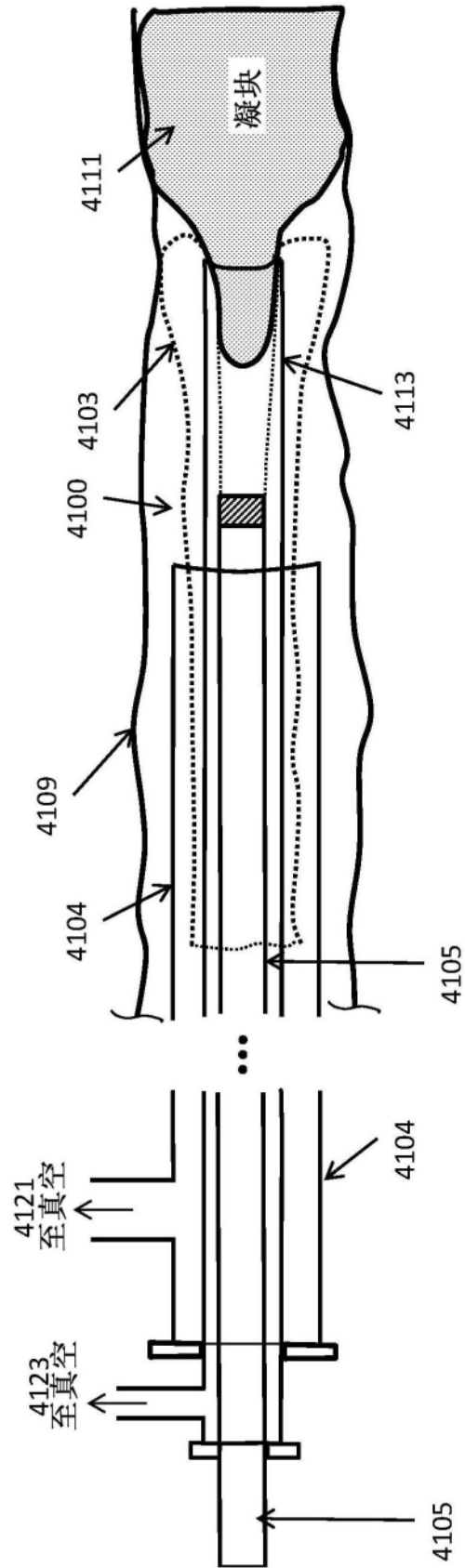


图11A

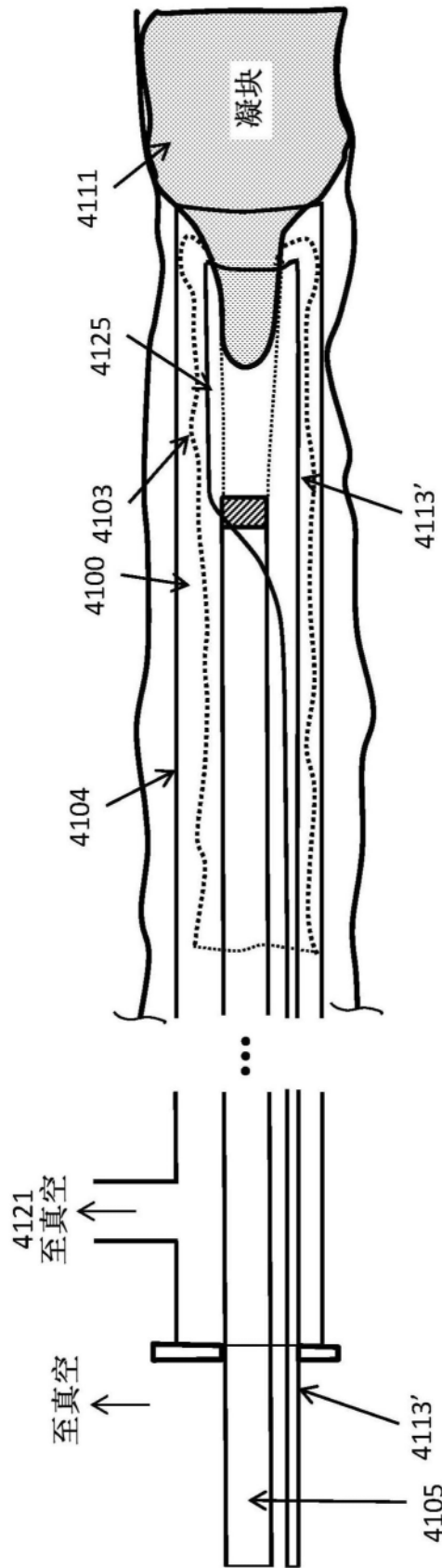


图11B

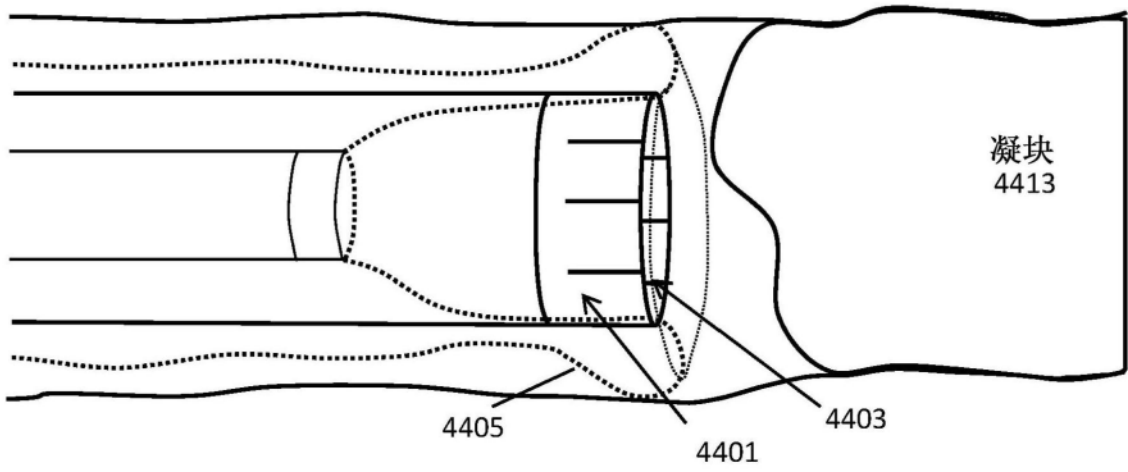


图12A

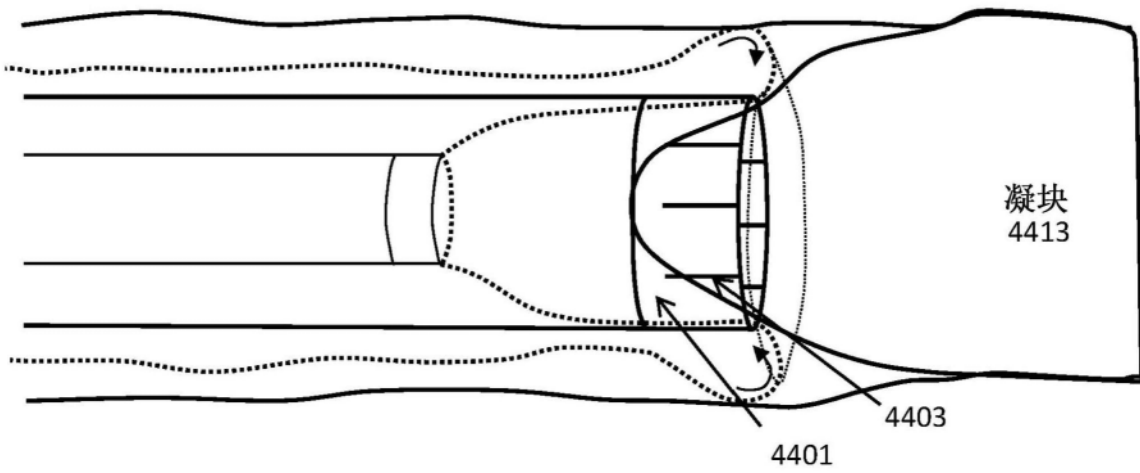


图12B

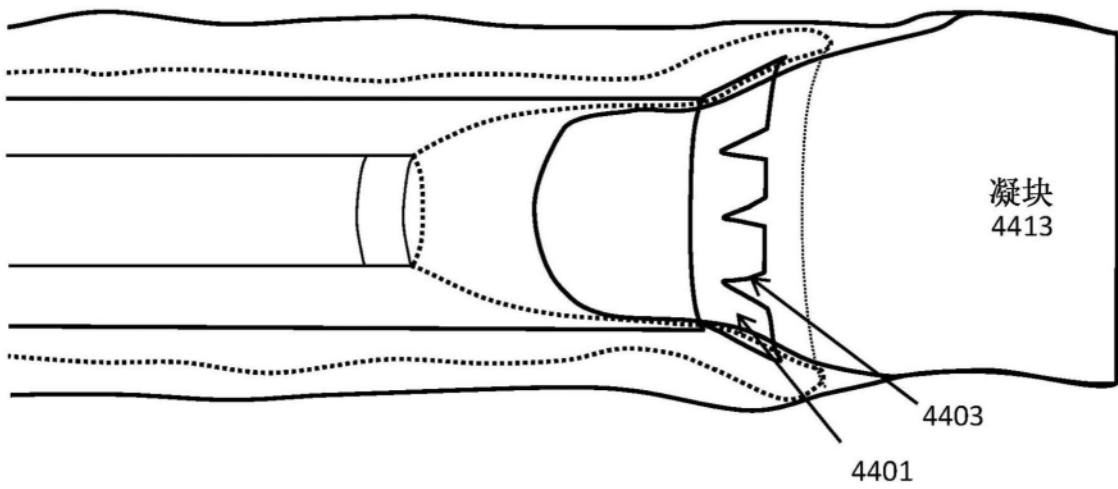


图12C