



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101547653 B

(45) 授权公告日 2012. 02. 29

(21) 申请号 200780033995. X

(22) 申请日 2007. 09. 13

(30) 优先权数据

60/825, 529 2006. 09. 13 US

60/916, 110 2007. 05. 04 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 03. 13

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/078367 2007. 09. 13

(87) PCT申请的公布数据

W02008/033983 EN 2008. 03. 20

(73) 专利权人 瓦斯库勒英赛特有限公司

地址 美国麦迪逊

(72) 发明人 M·泰 J·P·玛拉诺

S·O·汤普森 C·拉巴克

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限

公司 11285

代理人 郑建晖 杨勇

(51) Int. Cl.

A61B 17/22(2006. 01)

A61B 17/12(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 2148536 Y, 1993. 12. 08, 全文.

CN 1330913 A, 2002. 01. 16, 全文.

US 7025774 B2, 2006. 04. 11, 全文.

US 2004/0092967 A1, 2004. 05. 13, 全文.

审查员 李玉菲

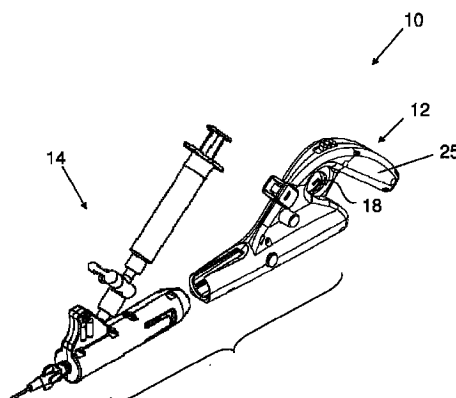
权利要求书 4 页 说明书 8 页 附图 21 页

(54) 发明名称

脉管治疗装置

(57) 摘要

一种脉管治疗装置可以包括:(1) 一个手柄, 该手柄具有一个电动机、一个触发件、以及一个阳连接件;和(2) 一个套盒, 该套盒可接合到该手柄并具有一个阴连接件、一根线丝、以及固定到该套盒的一个护套。当阴连接件未接合到阳连接件时, 护套可以覆盖线丝的远端, 从而允许该装置安全进入患者的脉管系统, 并且当阴连接件与阳连接件接合时, 线丝的远端可以从护套暴露出来并且被使用。



1. 一种脉管治疗装置,包括:
  - 一个手柄,该手柄具有:
  - 一个电动机;
  - 一个触发件,该触发件安装在该手柄上并且在不将该电动机电连接到一个电源的一个第一状态与将该电动机连接到该电源的一个第二状态之间可转换;以及
  - 一个阳连接件,该阳连接件由该电动机可旋转地驱动;
  - 以及
  - 一个套盒,该套盒与该手柄可接合并具有:
  - 一个阴连接件,该阴连接件的尺寸和形状适于由该阳连接件可接合,并且一旦接合即由该阳连接件旋转;
  - 一根线丝,该线丝具有固定到该阴连接件上的一个近端、一个主轴,该主轴从该近端延伸并且终止于一个远端;以及
  - 一个护套,该护套固定到该套盒并且从其延伸,该护套限定一个管腔,该线丝穿过该管腔延伸;其中当该阴连接件不与该阳连接件接合时,该护套覆盖该线丝的远端,并且其中当该阴连接件与该阳连接件接合时,该护套不覆盖该线丝的远端。
2. 如权利要求 1 所述的装置,进一步包括一个微动开关,该微动开关插入于连接该触发件与该电动机的一个电路中并且通过该套盒与手柄的接合从一个断开状态可转换到一个闭合状态,从而允许该触发件和电动机彼此电连接。
3. 如权利要求 1 所述的装置,其中该装置包括一个门,该门被偏置到防止该套盒与该手柄接合的一个第一位置并且可转换到允许该套盒与该手柄接合的一个第二位置。
4. 如权利要求 3 所述的装置,其中该门进一步可转换到防止该套盒与该手柄脱离的一个第三位置。
5. 如权利要求 4 所述的装置,其中该第三位置是在该第一位置和该第二位置中间。
6. 如权利要求 4 所述的装置,其中当该门处于该第三位置时,它被接收在该套盒里所限定的一个止动件中。
7. 如权利要求 3 所述的装置,其中该门通过接触该手柄的一个弹簧被偏置到该第一位置。
8. 如权利要求 3 所述的装置,其中该门实体地连接到在该手柄上的一个开关,这样该开关的移动使该门在该第一位置和该第二位置之间进行转换。
9. 如权利要求 1 所述的装置,其中该手柄包括电连接到该电动机的一个电位计以控制该电动机的速度。
10. 如权利要求 1 所述的装置,其中该阳连接件被偏置朝向一个扩张状态并且从该扩张状态可转换到一个收缩状态。
11. 如权利要求 10 所述的装置,其中该阴连接件的尺寸和形状适于在该手柄与该套盒接合过程中将该阳连接件从该扩张状态转换到该收缩状态。
12. 如权利要求 10 所述的装置,其中该阳连接件的尺寸和形状适于一旦该套盒与该手柄完全接合就返回到该扩张状态。
13. 如权利要求 12 所述的装置,其中一旦该阳连接件已经返回到该扩张状态,该阴连

接件就从该阳连接件可脱离。

14. 如权利要求 12 所述的装置,其中一旦该阳连接件已经返回到该扩张状态,该阴连接件就从该阳连接件不可脱离。

15. 如权利要求 10 所述的装置,其中该阳连接件包括由劈裂的部分分离开的至少两个尖头。

16. 如权利要求 1 所述的装置,其中该护套具有在 0.022 英寸至 0.048 英寸之间的内径。

17. 如权利要求 1 所述的装置,其中该护套具有在 0.020 英寸至 0.050 英寸之间的外径以便于插入静脉。

18. 如权利要求 1 所述的装置,其中该手柄的一个或多个部分限定一个触发环,该触发件至少部分设置在该触发环中,并且其中将该手柄安排为,在仅从手柄的限定该触发环的一个或多个部分被支撑时,该手柄是平衡的。

19. 如权利要求 1 所述的装置,其中该护套包括处于固定间隔的多个外部标记。

20. 如权利要求 1 所述的装置,其中:

该远端以由近至远的顺序包括:一个第一段、一个第二段、以及一个第三段;

该第一段在该主轴与该第二段之间延伸并且被偏置为安置在一个第一夹角,该第一夹角:

被限定在该主轴与该第一段之间;并且

小于 180 度;

该第二段在该第一段与该第三段之间延伸并且被偏置为安置在一个第二夹角,该第二夹角:

被限定在该第一段与该第二段之间;并且

小于 180 度;并且

该第三段从该第二段延伸到一个自由端并且被偏置为安置在一个第三夹角,该第三夹角:

被限定在该第二段和第三段之间;并且

小于 180 度。

21. 如权利要求 20 所述的装置,其中该第二夹角大于该第一夹角。

22. 如权利要求 20 所述的装置,其中该第一夹角与该第三夹角之和减去该第二夹角在 70 度至 110 度的范围内。

23. 如权利要求 22 所述的装置,其中该第一夹角与该第三夹角之和减去该第二夹角在 80 度至 100 度的范围内。

24. 如权利要求 23 所述的装置,其中该第一夹角与该第三夹角之和减去该第二夹角为 90 度。

25. 如权利要求 20 所述的装置,其中该第三段的长度小于该护套的内径。

26. 如权利要求 25 所述的装置,其中该第三段的长度小于 0.028 英寸。

27. 如权利要求 25 所述的装置,其中该第三段的长度等于或小于该护套内径的 2/3。

28. 如权利要求 20 所述的装置,其中从由该主轴限定的一条轴线到该自由端所测量的垂直长度小于 0.3 英寸。

29. 如权利要求 20 所述的装置,其中该第一段和该第二段各自的长度在 0.2 英寸至 0.3 英寸的范围内。

30. 如权利要求 29 所述的装置,其中该第一段和该第二段各自的长度在 0.24 英寸至 0.26 英寸的范围内。

31. 如权利要求 30 所述的装置,其中该第一段的长度在 0.248 英寸至 0.25 英寸的范围内,并且该第二段的长度在 0.25 英寸至 0.252 英寸的范围内。

32. 如权利要求 31 所述的装置,其中该第一段的长度是 0.249 英寸,并且该第二段的长度是 0.2504 英寸。

33. 如权利要求 20 所述的装置,其中该远端具有至少两个线性段,这些线性段相对彼此定向成一个非零的角度。

34. 如权利要求 1 所述的装置,其中该线丝的远端以一个半球状自由端终止。

35. 如权利要求 1 所述的装置,其中该线丝的远端以一个尖的自由端终止。

36. 如权利要求 1 所述的装置,其中该线丝的远端以一个有纹理的半球状自由端终止。

37. 如权利要求 1 所述的装置,其中该线丝的远端以一个平的自由端终止。

38. 如权利要求 1 所述的装置,其中该线丝远端被加重。

39. 如权利要求 38 所述的装置,其中该远端相对于该主轴被偏心加重。

40. 如权利要求 1 所述的装置,其中该远端具有一个粗糙的表面。

41. 如权利要求 1 所述的装置,其中该线丝进一步包括沿着该远端附接的一个弹簧。

42. 如权利要求 1 所述的装置,其中该线丝的远端包括一个弯曲段。

43. 如权利要求 42 所述的装置,其中该线丝的远端包括在该弯曲段远侧的一个直段。

44. 如权利要求 1 所述的装置,进一步包括与该护套的管腔处于流体连通的一个注射器。

45. 如权利要求 44 所述的装置,其中该注射器被附接到该套盒。

46. 如权利要求 44 所述的装置,其中该注射器使用或者不使用一个旋塞而可附接到该套盒。

47. 如权利要求 44 所述的装置,其中该手柄进一步包括一个支撑件,该支撑件定位为用于接收该注射器。

48. 如权利要求 44 所述的装置,其中该手柄以及该注射器的尺寸、形状、以及位置适于允许一位使用者用一只手的食指启动该触发件并且同时用同一只手的拇指将一个柱塞压入该注射器中。

49. 如权利要求 1 所述的装置,其中该手柄:

包括由两个零件形成的一个外壳;

包含该电动机以及该阳连接件;并且

限定一个接收座,该阳连接件定位在该接收座中,并且当该套盒与该手柄接合时,该接收座接收该套盒的阴连接件。

50. 一种手柄,包括:

一个电动机;

一个触发件,该触发件安装在该手柄上并且在不将该电动机电连接到一个电源的一个第一状态与将该电动机连接到该电源的一个第二状态之间可转换;以及

一个阳连接件,该阳连接件由该电动机可旋转地驱动;

其中该手柄的一个或多个部分限定一个触发环,该触发件至少部分安置在该触发环中,并且其中将该手柄安排为,在当仅从该手柄的限定该触发环的一个或多个部分被支撑时,该手柄是平衡的。

51. 一种脉管治疗装置,包括:

一个手柄,该手柄具有:

一个电动机;

一个电动机连接件,该电动机连接件由该电动机可旋转地驱动;

一个触发件,该触发件安装在该手柄上并且在不将该电动机电连接到一个电源的一个第一状态与将该电动机连接到该电源的一个第二状态之间是可转换的;以及

一种线丝,该线丝具有固定到该电动机连接件的一个近端、一个主轴,该主轴从该近端延伸并且终止在一个远端;以及

一个套盒,该套盒在该手柄内的一个第一位置与一个第二位置之间可转换,该套盒具有:

一个护套,该护套固定到该套盒并且从其延伸,该护套限定一个管腔,该线丝穿过该管腔而延伸;

其中在该第一位置,该线丝的远端未被暴露,而在该第二位置,该线丝的远端被暴露。

## 脉管治疗装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2006 年 9 月 13 日提交的美国临时申请号 60/825, 529 以及 2007 年 5 月 4 日提交的美国临时申请号 60/916, 110 的权益, 二者均通过引用纳入本说明书。

### 发明内容

[0003] 一种脉管治疗装置可包括:(1) 一个手柄,它具有一个电动机、一个触发件、以及一个阳连接件,和(2) 一个套盒,它可接合到该手柄上并具有一个阴连接件、一根线丝、以及固定到该套筒上的一个护套。当阴连接件未接合到阳连接件时,护套可以覆盖线丝的远端,从而允许该装置安全进入患者的脉管系统,并且当阴连接件与阳连接件接合时,线丝的远端可以从护套暴露出来并且被使用。

### 附图说明

[0004] 图 1 示出了一种脉管治疗装置的一个组件的实施方案。

[0005] 图 2 示出了图 1 中所示的实施方案的纵向截面图。

[0006] 图 3 示出了一个手柄的纵向截面图。

[0007] 图 4 示出了一个套盒的纵向截面图。

[0008] 图 5 示出了图 4 所示的套盒,该套盒附接有一个注射器和一个旋塞。

[0009] 图 6 示出了具有一个单一注射器支撑件的脉管治疗装置的实施方案的透视图。

[0010] 图 7 示出了图 5 中描绘的实施方案的手柄的一个示例性组件。

[0011] 图 8 描绘了图 7 中所示的手柄的一部分的俯视图。

[0012] 图 9-10 描绘了线丝远端的不同实施方案。

[0013] 图 11 至 13 展示了线丝远端的不同实施方案的横向截面图,弹簧缠绕在这些远端周围。

[0014] 图 14 至 14A、图 15 至 15A、图 16 至 16A、图 17 至 17A、图 18 至 18A、图 19 至 19A、图 20 至 20A、图 21 至 21A、图 22 至 22A、图 23、以及图 24 描绘了线丝远端的不同实施方案。

### 具体实施方式

[0015] 本发明提供了一种脉管治疗装置,包括:

[0016] 一个手柄,该手柄具有:

[0017] 一个电动机;

[0018] 一个触发件,该触发件安装在该手柄上并且在不将该电动机电连接到一个电源的一个第一状态与将该电动机连接到该电源的一个第二状态之间可转换;以及

[0019] 一个阳连接件,该阳连接件由该电动机可旋转地驱动;以及

[0020] 一个套盒,该套盒与该手柄可接合并具有:

[0021] 一个阴连接件,该阴连接件的尺寸和形状适于由该阳连接件可接合,并且一旦接合即由该阳连接件旋转;

[0022] 一根线丝,该线丝具有固定到该阴连接件上的一个近端、一个主轴,该主轴从该近端延伸并且终止于一个远端;以及

[0023] 一个护套,该护套固定到该套盒并且从其延伸,该护套限定一个管腔,该线丝穿过该管腔延伸;

[0024] 其中当该阴连接件不与该阳连接件接合时,该护套覆盖该线丝的远端,并且其中当该阴连接件与该阳连接件接合时,该护套不覆盖该线丝的远端。

[0025] 本发明还提供了一种手柄,包括:

[0026] 一个电动机;

[0027] 一个触发件,该触发件安装在该手柄上并且在不将该电动机电连接到一个电源的一个第一状态与将该电动机连接到该电源的一个第二状态之间可转换;以及

[0028] 一个阳连接件,该阳连接件由该电动机可旋转地驱动;

[0029] 其中该手柄的一个或多个部分限定一个触发环,该触发件至少部分安置在该触发环中,并且其中将该手柄安排为,在当仅从该手柄的限定该触发环的一个或多个部分被支撑时,该手柄是平衡的。

[0030] 本发明又提供了一种与脉管治疗装置一起使用的线丝,该线丝包括:

[0031] 一个近端;

[0032] 一个远端;以及

[0033] 一根在二者之间延伸的主轴;

[0034] 其中:

[0035] 该远端以由近至远的顺序包括:一个第一段、一个第二段、以及一个第三段;

[0036] 该第一段在该主轴与该第二段之间延伸并且被偏置到一个第一夹角,该第一夹角:

[0037] 限定在该主轴和该第一段之间;并且

[0038] 小于 180 度;

[0039] 该第二段在该第一段与该第三段之间延伸并且被偏置到一个第二夹角,该第二夹角:

[0040] 限定在该第一段和第二段之间;并且

[0041] 小于 180 度;并且

[0042] 该第三段从该第二段延伸到一个自由端并且被偏置到一个第三夹角,该第三夹角:

[0043] 限定在该第二段和第三段之间;并且

[0044] 小于 180 度。

[0045] 本发明进一步提供了一种脉管治疗装置,包括:

[0046] 一个手柄,该手柄具有:

[0047] 一个电动机;

[0048] 一个电动机连接件,该电动机连接件由该电动机可旋转地驱动;

[0049] 一个触发件,该触发件安装在该手柄上并且在不将该电动机电连接到一个电源的一个第一状态与将该电动机连接到该电源的一个第二状态之间是可转换的;以及

[0050] 一种线丝,该线丝具有固定到该电动机连接件的一个近端、一个主轴,该主轴从该

近端延伸并且终止在一个远端；以及

[0051] 一个套盒，该套盒在该手柄内的一个第一位置与一个第二位置之间可转换，该套盒具有：

[0052] 一个护套，该护套固定到该套盒并且从其延伸，该护套限定一个管腔，该线丝穿过该管腔而延伸；

[0053] 其中在该第一位置，该线丝的远端未被暴露，而在该第二位置，该线丝的远端被暴露。

[0054] 脉管治疗装置可以用于切除 (ablate) 诸如曲张的静脉等血管，用于通过软化 (macerate) 血凝块并注射溶解血栓的药物来治疗血栓症，以及还有其他用途。脉管治疗装置可以包括一根可旋转的线丝，该线丝的尺寸和形状适于切除血管并且该线丝连接到一个可接合到一个手柄的套盒。因此，线丝可以间接地与手柄中的一个电动机接合，这样当启动电动机时使线丝旋转。当该装置用于治疗静脉曲张时，旋转的线丝可以扰动血管以产生血管痉挛（一种血管产生挛缩的状态），并且可以对血管壁产生破坏以促进硬化症。在血栓切除术的过程中，线丝可以软化血凝块而对血管壁不产生破坏。

[0055] 图 1 示出了具有一个手柄 12 和一个套盒 14 的一个脉管治疗装置 10 的组件的实施实施方案。如图所示，套盒 14 的尺寸和形状可适于通过将一部件安装到另一部件而接合到手柄 12 上。图 3 更详细地示出了手柄 12 的一个实施实施方案。该手柄可以限定一个接收座 29，阳连接件 30 定位在该接收座 29 中以便在套盒 14 和手柄 12 接合时接收套盒 14 的阴连接件 40。手柄 12 可以包括一个电动机 22、一个触发件 26、以及一个阳连接件 30。阳连接件 30 可以这样的方式连接到电动机 22，即在启动时，电动机可旋转地驱动阳连接件。一个电位计 24 可以电连接到电动机 22 以控制电动机的速度。触发件 26 可以安装在手柄上并且在一个第一状态（未将电动机电连接到电源）和一个第二状态（将电动机连接到电源）之间可转换。

[0056] 手柄 12 还可以包括一个电源 20 以及通过一根电线 32 连接到电动机 22 的一个微动开关 28。微动开关 28 可以插在连接触发件 26 和电动机 22 的一个电路之中。微动开关可以被偏置到一个断开位置，这样触发件和电动机之间的电路是断开的。当套盒 14 在手柄 12 中接合时，套盒可以压迫微动开关，致使它转换到一个闭合状态，从而接通连接触发件 26 和电动机 22 的电路。例如，微动开关可以包括带有导体的两个触点，该导体附接到一个触点并且在微动开关处于断开状态时与第二触点分离。在一个实施实施方案中，导体可以包括一个悬挂在通道中的金属条，套盒在与手柄接合的过程中在该通道中滑动。当套盒在手柄中接合时，它将金属条推出该通道并且使其与微动开关的第二触点连接。从这种构型得到的一个优点可以是：在使用者准备就绪要使用该装置之前，即，在套盒 14 完全接合到手柄 12 之前，他 / 她将不能通过按下触发件而在无意中启动该装置。

[0057] 手柄 12 还可以包括如图 3 所示的一个开关 16。开关 16 允许套盒 14 由手柄 12 接收并固定在手柄 12 中。开关可以包括一个握持件 15 以允许使用者用手指操作该开关。开关还可以包括一个门 17，该门根据其位置可交替地阻挡或者锁住套盒。例如，使用者可以将拇指放到握持件 15 上并推动开关 16 离开手柄握持件 25 以便将开关 16 从一个第一位置（其中门 17 定位在通道中，因此防止套盒 12 和手柄 14 的接合）转换到一个第二位置（其中门 17 从通道移出，从此允许套盒和手柄的接合）。在释放被偏置的开关 16 时，门 17 可以



进入套盒中的一个互补的止动件中,从此帮助保持套盒与手柄接合。

[0058] 门 17 可以由与手柄相接触的一个弹簧 23 偏置到第一位置。当使用者推动开关 16 离开手柄握持件 25 时,开关 16 将压在弹簧上,从而一旦使用者释放开关,就产生迫使开关回到其原始位置的一个回复力。

[0059] 如上所述,门 17 可以进一步被转换到一个第三位置,该第三位置防止套盒 14 从手柄 12 脱离。例如,当被偏置的开关 16 从第二位置返回到其原始位置以将套盒锁至手柄时,可以将门 17 压入由套盒 14 所限定的止动件 35(图 4 所示)中。

[0060] 手柄 12 的一个或多个部分可以限定一个触发环 18,触发件至少部分安置在该触发环中,手柄围绕该触发环安排为,当仅从手柄的限定触发环的一个或多个部分支撑该手柄时,它是平衡的。以此方式,使用者可以简单地用一根手指(例如食指)抵住手柄的限定触发环 18 的一部分来支撑该手柄而使它平衡。由于电动机 22 很可能是手柄中最重的部件,如图 3 所示,可以将它定位在触发件 26 的下方,以降低由电动机 22 施加在通过触发环支撑手柄的手指上的弯曲力矩,从而减少使用者感受的疲劳。

[0061] 手柄 12 可以通过将两个外壳件连接在一起而形成。

[0062] 图 4 更加详细地示出了图 1 中所示的套盒 14 的一个实施方案。套盒 14 可以包括一个阴连接件 40、一根线丝 33(表示为一条虚线)、以及固定到套盒 14 并从其延伸的一个护套 32。线丝可以固定到阴连接件 40 上;例如线丝的近端可以弯曲大约 90 度以便装配通过一个通道,该通道的尺寸和形状适于接收该线丝的弯曲的端部。在阴连接件 40 中可以接收一个固定螺钉和/或者可以使用一种适合的粘合剂来固定线丝并且防止它相对于阴连接件旋转。

[0063] 护套 32 可以限定一个管腔,线丝 33 穿过该管腔而延伸。护套 32 可以具有宽范围的内外径。在一些实施方案中,护套的内径可以在从 0.022 英寸到 0.048 英寸的范围内。在一些实施方案中,护套的外径可以在从 0.025 英寸到 0.051 英寸的范围内。护套的外径还可以在与具有相应内径的标准针头相一致的范围内。例如,护套的尺寸和形状可以适于可被插入一个标准针头或者脉管鞘中,所述标准针头或脉管鞘的内径的范围是从 0.0035 英寸到 0.1060 英寸、或者从 0.0160 英寸到 0.0420 英寸、或者从 0.0420 英寸到 0.0630、或者从 0.0115 英寸到 0.0630 英寸。该护套的最大外径可以小于 0.035 英寸以允许护套被插入穿过一个内径小于 0.0039 英寸的静脉针头或者导管,从而允许更宽范围的执业者实施作业。外径大于 0.079 英寸(6French,Fr)或 0.092 英寸(7Fr)的针头、导管或者脉管鞘通常需要从血管外科医生或介入放射医师进行插入。

[0064] 护套 32 还可以包括处于固定间隔的多个外部标记,这些标记可以指导使用者测定装置 10 的插入或拔出速度。

[0065] 描述可连接到套盒的储液器的一个示例性实施方案可以包括一个注射器 44、一个旋塞 46、以及一个柱塞 48,如图 5 所示。注射器 44 可以与护套 32 的孔处于流体连通以便在线丝远端释放物质,例如硬化剂(其实例包括聚多卡醇、十四烷硫酸钠、以及高渗盐水)、或者溶栓剂(其实例包括阿替普酶(Activase)、阿尼普酶(Eminase)、链激酶(Streptase, Kabikinase)、尿激酶(Abbokinase)、以及组织纤溶酶原激活剂(TPA)。以此方式,由线丝引起的物理扰动可以协同地与药物治疗相结合以提高装置功效。

[0066] 手柄 12 可以包括一个支撑件 19(示于图 3 中),它被定位为接收注射器 44。支

撑件 19 的尺寸和形状可以适于与标准注射器相兼容并且可以防止注射器在注射过程中脱落,尤其是如果注射的物质具有高容量和 / 粘度并且要求使用者的拇指在注射器上施加较大的压力。当带有附接的注射器 44 的套盒 14 接合到手柄时,注射器 44 可以卡装到支撑件 19 上。如图 1 所示,支撑件可由架住注射器的两个托架形成。图 6 和 7 中所示的一个替代实施方案包括由部分环绕注射器的一个单一钩件形成的一个支撑件。这些实施方案允许根据使用者的偏好和 / 或者患者在治疗台上的位置用右手以及用左手来使用该装置。

[0067] 手柄 12 和注射器 44 的尺寸、形状、以及位置可适于允许使用者用一只手的食指启动触发件 26 并且同时用同一只手的拇指将一个柱塞 48 压迫进入注射器,允许在线丝 33 旋转的同时通过护套从注射器施用治疗药物。例如,一位使用者可以这样持握手柄,即将手柄握持件 25 置于手掌中央,使第三、第四、第五手指环绕手柄握持件,将食指穿过触发环 18,并且如果需要的话,使拇指下压柱塞以释放治疗药物进入注射器。手柄可以被设计为允许惯用右手的以及惯用左手的使用者均可操作。

[0068] 图 5 所示的旋塞 46 可以允许重新加装流体并且还允许改变组合物的流体浓度以及将硬化剂流体与气体混合。例如,可以混合空气,用于产生泡沫,以及用于搅拌现有的硬化剂 / 气体混合物且再产生泡沫,因为在流体和气体开始分离之前泡沫具有一段有限的持续时间(典型地是一分钟或者更短)。旋塞 46 可以允许对流体组份混合物进行搅拌,而不必将注射器从套盒分离或者无需停止程序。

[0069] 如图 4 所示的一个标准的 Y 止血接头 34,或者其他 Y 止血接头,可以用于帮助注射器 44 与由护套 32 所限定的管腔之间的流体连通。Y 止血接头 34 可以连接到阴性路厄针座(luer hub)31 并且连接到管螺母 36 以防止流体泄露到包含电动机 22 的区域中。可以使用一种 O 型环来防止在线丝轴周围的泄露。线丝管道 42 的尺寸和形状可以适于接收线丝 33 并且附接到阴连接件 40 上。上述部件的结合可以允许电动机来转动线丝,而不必增加超出适当工作范围的扭矩。电动机可以在从 500 至 3000 转 / 分或 4000 转 / 分的范围内转动以用于静脉曲张破坏和血栓切除治疗。手柄还可以包括让使用者读取速度的一个内置 RPM 显示器或者可以包括一个电端口,通过该电端口可由一个外部监测器来测量速度。

[0070] 手柄 12 上的阳连接件 30 可以被偏置朝向一个扩张状态并且可以从该扩张状态转换到一个收缩状态。阴连接件 40 的尺寸和形状可以适于在手柄 12 和套盒 14 的接合过程中将阳连接件 30 从扩张状态转向收缩状态。当阳连接件 30 和阴连接件 40 完全相互接合时,阳连接件移动了阴连接件的止动件以允许阴连接件在套盒内滑动。

[0071] 从而阴连接件 40 和阳连接件 30 的附接致使护套 32 相对于线丝向后滑动。这个动作的产生是因为护套固定至套盒,而线丝固定至阴连接件。当套盒完全位于手柄中时,阴连接件在套盒中被向前推动。所以,当阴连接件 40 未与阳连接件 30 接合时,护套 32 可以覆盖线丝 33 的远端,允许它安全进入患者的脉管系统;而当阴连接件 40 与阳连接件 30 接合时,护套可以将线丝的远端暴露出来。因此,当阴阳连接件接合时,线丝的远端就暴露出来,并且 (2) 线丝穿过阴阳连接件可操作地连接到电动机 22 上以允许电动机转动线丝 33。如上所述,套盒还可以松开连接到微动开关 28 的一个杠杆臂以接通触发件 26 和电动机 22 之间的电路。阳连接件 30 的尺寸和形状可以适于一旦套盒 14 和手柄 12 如前所述完全接合时就返回到扩张状态。

[0072] 当要从使用位置移动线丝时、或者如果中断治疗,阴连接件可以与阳连接件脱离

以便重新覆盖线丝的远端。将阴连接件从阳连接件脱离使得线丝 33 相对于护套 32 (其附接到固定至手柄的套盒) 滑动; 结果是线丝的远端不再暴露, 允许安全地移动它。这种机制可以在使用之前保护线丝 33 的端部并且在装置的移动和重新定位的过程中还保护了血管以及其他身体组织。

[0073] 阳连接件 30 可以具有由劈裂的部分所分离的至少两个尖头以便于从扩张状态转换到收缩状态。阳连接件可以由聚碳酸酯、塑料、或者允许在扩张状态和收缩状态之间进行转的其他材料制成。

[0074] 在一些实施方案中, 脉管治疗装置 10 可以是具有一个手柄和一个套盒的单一件的构造。套盒可以在制造的过程中组装到手柄, 并且能够在手柄内在一个第一位置 (在该第一位置中阳和阴连接件不接合) 和一个第二位置 (在该第二位置中阳和阴连接件相接合) 之间进行转换。这类装置的一个实施方案可以允许套盒在手柄所限定的凹槽中在一个预定范围内 (例如在该第一和第二位置) 前后滑动, 但套盒本身不可以与手柄脱离。护套可以固定到套盒并且从其延伸, 而且限定一个管腔, 线丝穿过该管腔延伸。套盒还可以包括由安装在手柄上的一个支撑件所接收的一个注射器。

[0075] 在本实施方案中, 手柄可以包括一个电动机、一个电动机连接件、一个触发件、以及一个电源。线丝 (它具有一个主轴、一个远端、以及固定到电动机连接件的一个近端) 可以附接到电动机连接件。电动机连接件可以由电动机可旋转地驱动。触发件可以安装在手柄上并且在一个第一状态 (该状态未将电动机电连接到电源) 和一个第二状态 (该状态将电动机电连接到电源) 之间可转换。手柄还可以包括一个微动开关以允许触发件和电动机相互电连接。

[0076] 在第一位置, 套盒可以覆盖线丝的远端。在第二位置, 套盒 (1) 将线丝的远端从护套暴露出来, 并且 (2) 通过松开连接到微动开关的杠杆臂来接通触发件和电动机之间的电路。因此, 单一件构造的脉管治疗装置可以允许使用者获得与前面解释的且示于图 1 中的装置相似的功能性。

[0077] 图 6 示出了脉管治疗装置 10 的另一个实施方案。手柄可以具有用于注射器 46 的一个支撑件 19, 该支撑件为如上所述的钩件形式。如图 7 所示, 本实施方案可以通过使两个壳体相匹配来进行组装。注射器可以卡装在支撑件上并且在装置使用过程中保持在原位。支撑件 19 (和 / 或者手柄 12) 可以由 SLA 树脂或者由允许支撑件承受注射器施加的卡紧力的其他材料制成。

[0078] 图 8 示出了手柄 12 的一个替代实施方案的端部的俯视图, 该手柄具有将套盒 14 (未示出) 保持到手柄 12 上的一个凹口 80。在前面所提及的实施方案中, 手柄具有一个可以连接到一个门的开关, 该门将套盒保持到手柄。在本构型中, 凹口 80 可以防止套盒从手柄脱离。在使用时, 使用者可以将套盒滑入手柄并且然后将套盒“扣”进切口 80 中以防止套盒从手柄滑脱。

[0079] 可以使用众多类型的线丝远端。图 9 至 11、图 14 至 14A、图 15 至 15A、图 16 至 16A、图 17 至 17A、图 18 至 18A、图 19 至 19A、图 20 至 20A、图 21 至 21A、图 22 至 22A、图 23 以及图 24 示出了几个实例。

[0080] 图 9 示出了线丝 33 的一个实施方案, 它具有一个近端 50、一个远端 52, 该远端由近至远的顺序包括一个第一段 54、一个第二段 56、以及一个第三段 58。第一段 54 可以

在主轴 51 和第二段 56 之间延伸并且可以被偏置到一个第一夹角  $\alpha$ ，该第一夹角限定在主轴 51 和第一段 54 之间并且小于 180 度。第二段 56 可以在第一段 54 和第三段 58 之间延伸并且可以被偏置到一个第二夹角  $\beta$ ，该第二夹角限定在第一段 54 和第二段 56 之间并且小于 180 度。第三段 58 可以从第二段 56 延伸至一个自由端并且可以被偏置到一个第三夹角  $\gamma$ ，该第三夹角限定在第二段 56 和第三段 58 之间并且小于 180 度。

[0081] 第二夹角可以大于第一夹角。第一夹角与第三夹角之和减去第二夹角可以在大约 70 度至大约 110 度的范围内。第一夹角与第三夹角之和减去第二夹角可以在大约 80 度至大约 100 度的范围内。第一夹角与第三夹角之和减去第二夹角可以为大约 90 度。

[0082] 线丝 33 的第三段 58 的长度可小于护套 32 的内径。例如，第三段 58 的长度可小于 0.028 英寸或它的长度可等于或小于护套 32 的内径的 2/3。

[0083] 从主轴 51 的中心轴线到自由端所测量的垂直距离可小于 0.3 英寸。第一段 54 和第二段 56 各自的长度可在大约 0.2 英寸至大约 0.3 英寸的范围内，或者在大约 0.24 英寸至大约 0.26 英寸的范围内。第一段 54 的长度可以在大约 0.248 英寸至大约 0.25 英寸的范围内，并且第二段的长度是在大约 0.25 英寸至大约 0.252 英寸的范围内。在一个实施方案中，第一段 54 的长度可以为 0.249 英寸，并且第二段的长度为 0.2504 英寸。

[0084] 线丝 33 的远端 52 可包括至少两个线性段，它们相对于彼此定向处于一个非零的角度。具有至少两个线性段可以允许线丝的远端塞入护套而不接触护套的壁，并且它还可以允许线丝的主轴沿着血管壁延伸，而线丝的端部（例如第三段）刺入血管壁。

[0085] 根据预期的用途，位于远端 52 的线丝端部可以具有众多种类的构型。线丝形状可以是“防止损伤的”，意思是它的形状可以适于使得插入动作对血管造成很小的或者不造成痉挛或者损害。例如，图 10 示出了以一个半球状自由端终止的远端 52。该半球状端部可以是有纹理的或者被机械地或化学地改变以产生粗糙表面。其他防止损伤的端部可以包括具有整圆弧的、或者弯曲成 J 形的、或者仅是一个弯曲形状的端部。

[0086] 图 10 示出了一个防止损伤的端部，该端部具有沿着线丝 33 从半球形形状向线丝的近端延伸的一个套管。套管 70 可以为远端增加强度，从而增加刮擦力并且增加接触表面积以防止半球状端部 72 的脱离。

[0087] 在其他实施方案中，远端 52 可以是“攻击性的”并且被折弯或者折曲以使它刮擦血管壁。图 9 示出了具有平自由端的远端 52，该自由端周围带有尖锐边缘。还可以通过将边缘成斜角以构成尖点而构成一个攻击性的远端 52。具有切削片（如同鲨鱼的翅一样）的远端也可以是攻击性的。远端 52 可以进行粗糙化处理，以使远端更具有攻击性地进行切削和 / 或者致使血管壁产生痉挛。

[0088] 粗糙的表面可以通过使原本光滑的钢材经过磨蚀、机加工、喷砂、化学腐蚀例如酸腐蚀（例如硝酸、氢氟酸、盐酸、和 / 或者硫酸）来形成。粗糙的外表面还可以通过在一个不规则地成形的导引件上轧制金属板（例如形成套管 70 的板）以产生表面不规则性来产生。

[0089] 同样，第一段、第二段、和 / 或第三段的外表面可以涂敷一种研磨剂以使表面粗糙。其他表面处理可以包括粗纹锉类型和金刚石磨料粒。例如，30 号粒度的金刚石可以产生攻击性的表面，而 200 号粒度的金刚石可以产生非攻击性表面。

[0090] 在使用过程中，尤其是具有粗糙端部的线丝可以被周期性地重新包入护套中以帮

助从线丝端部去除碎屑并保持装置的正常运行。

[0091] 通过遵从不同形状（例如正方形、偏菱形、梯形、平行四边形、椭圆形、三角形、或五边形）的螺齿用一个第二线丝沿着线丝 33 的长度引入一个螺纹轮廓，还可以在线丝 33 的第一段 54 和 / 或者第二段 56 上形成一种攻击性表面。

[0092] 图 10 示出了一个实施方案，它有一个第一段 56，该第一段带有一个套管 70，该套管具有用前面所提及的不同方法之一所产生的一个粗糙的外表面。除了示出了粗糙表面处理，图 10 进一步展示了在远端增加了重量的一根线丝，在此情况中该重量是由带有粗糙外表面的套管增加的。该重量可以集中在线丝上或者偏心定位。一个偏心重量可以使得线丝在旋转过程中四处摆动。与中心加重的线丝相比，这种摆动作用可以更具有攻击性地扰动血管。

[0093] 线丝 33 的远端 52 还可以包括一个弯曲段。该弯曲段的曲率可以是恒定的，或者它可以遵从其他曲线，例如椭圆形或卵形的一段。线丝 33 的远端 52 还可以具有在该弯曲段远侧的一个直段。类似于具有恒定曲率的实施方案，带有直段的该弯曲段的曲率可以是恒定的，或者它可以遵从前述的形状。

[0094] 弹簧 90 可以从线丝 33 的远端 52 沿着第一段 54 和 / 或者第二段 56 而进行附接以产生一个攻击性的切削表面。可以在多个点对弹簧的端部进行铜焊。弹簧 90 可以遵从前述的不同轮廓。图 11 至 13 分别示出了遵从正方形、梯形、以及五边形的螺齿的弹簧的截面视图。

[0095] 不同轮廓（例如，正方形、三角形、平行四边形、五边形）的尖角可以刺入血管壁中并且切除血管壁。根据预期的用途，线丝 33 可以具有半球状的或者平的自由端。半球状端部或者平的自由端还可以是有纹理的或者粗糙化处理的。

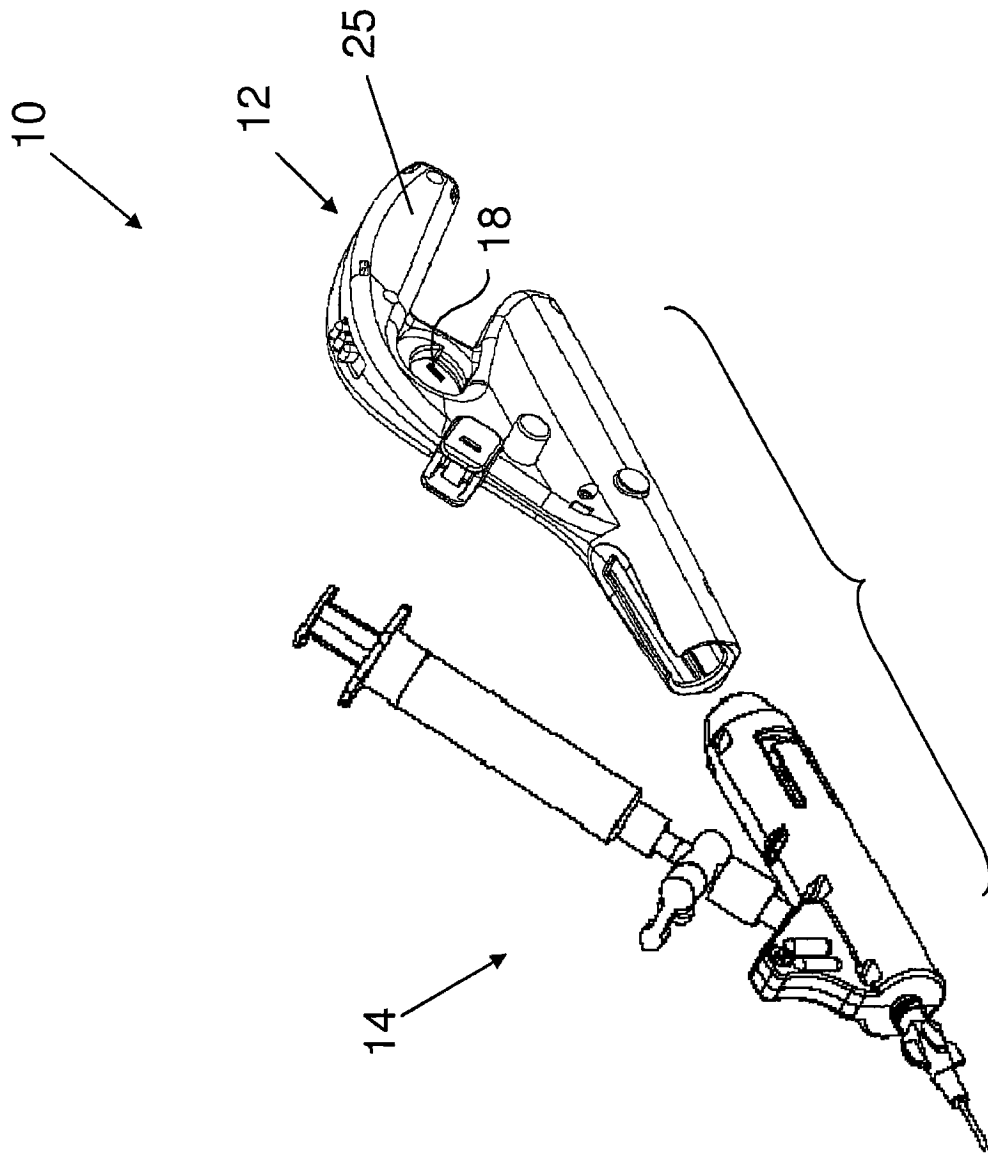


图 1

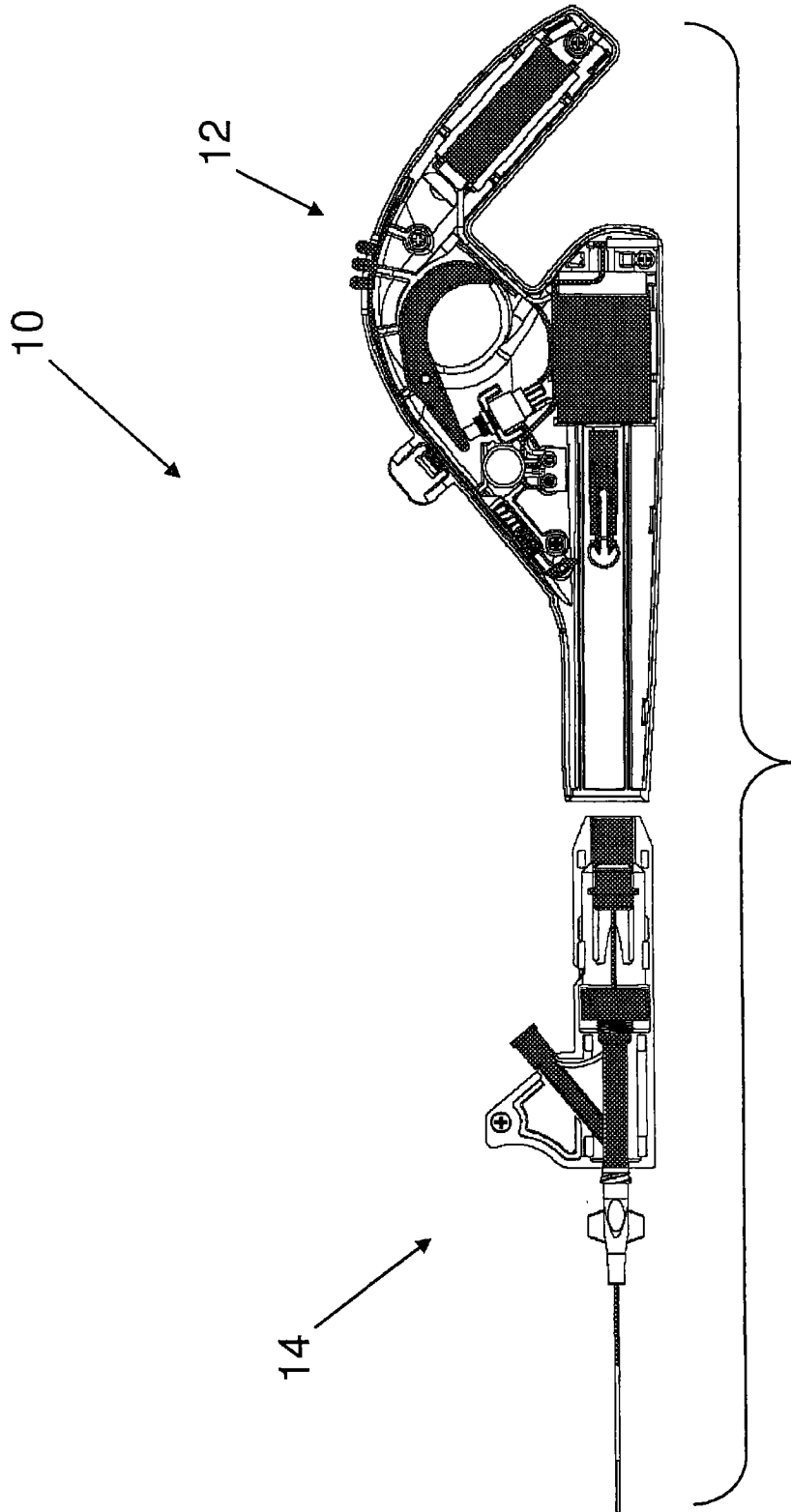


图 2

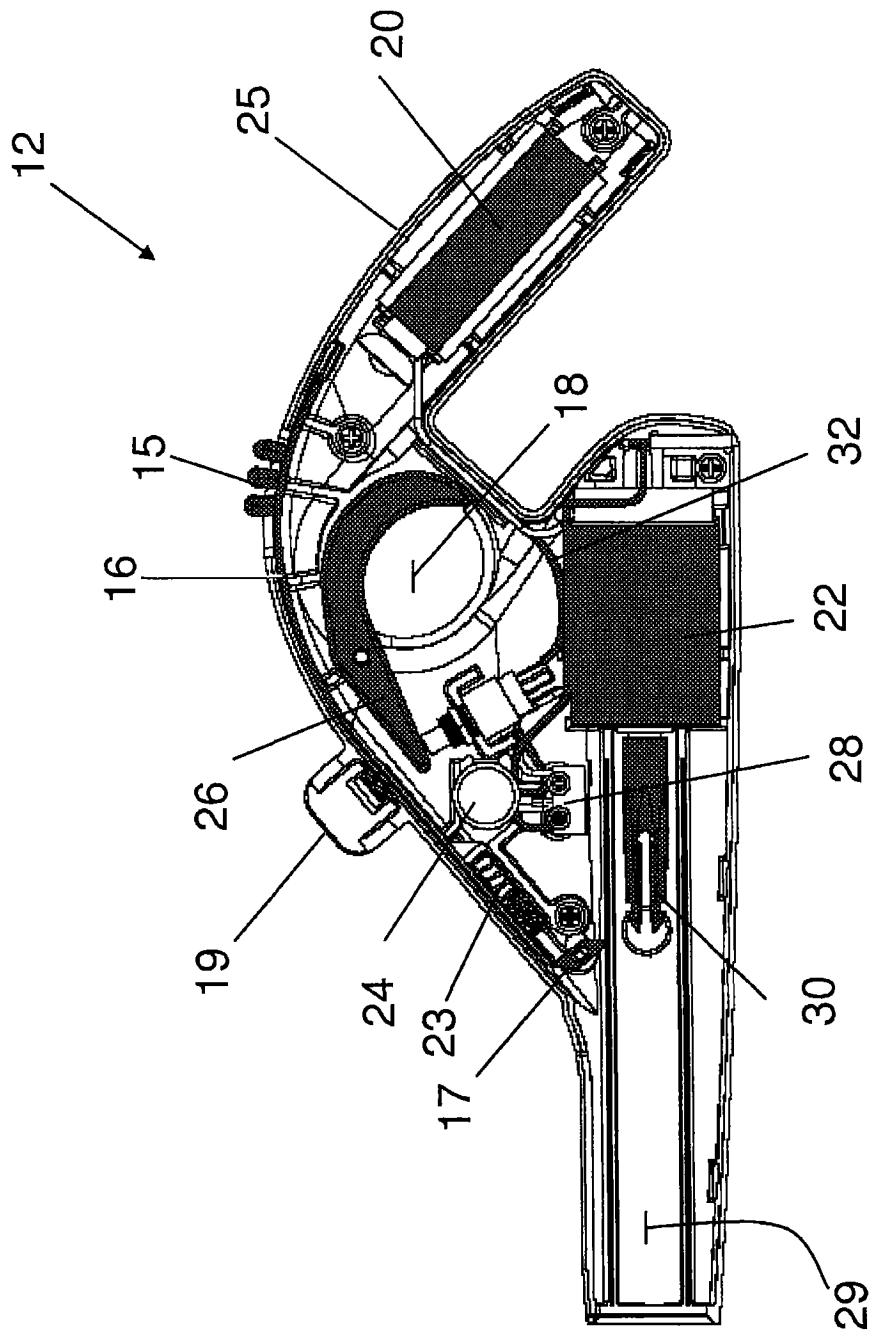


图 3



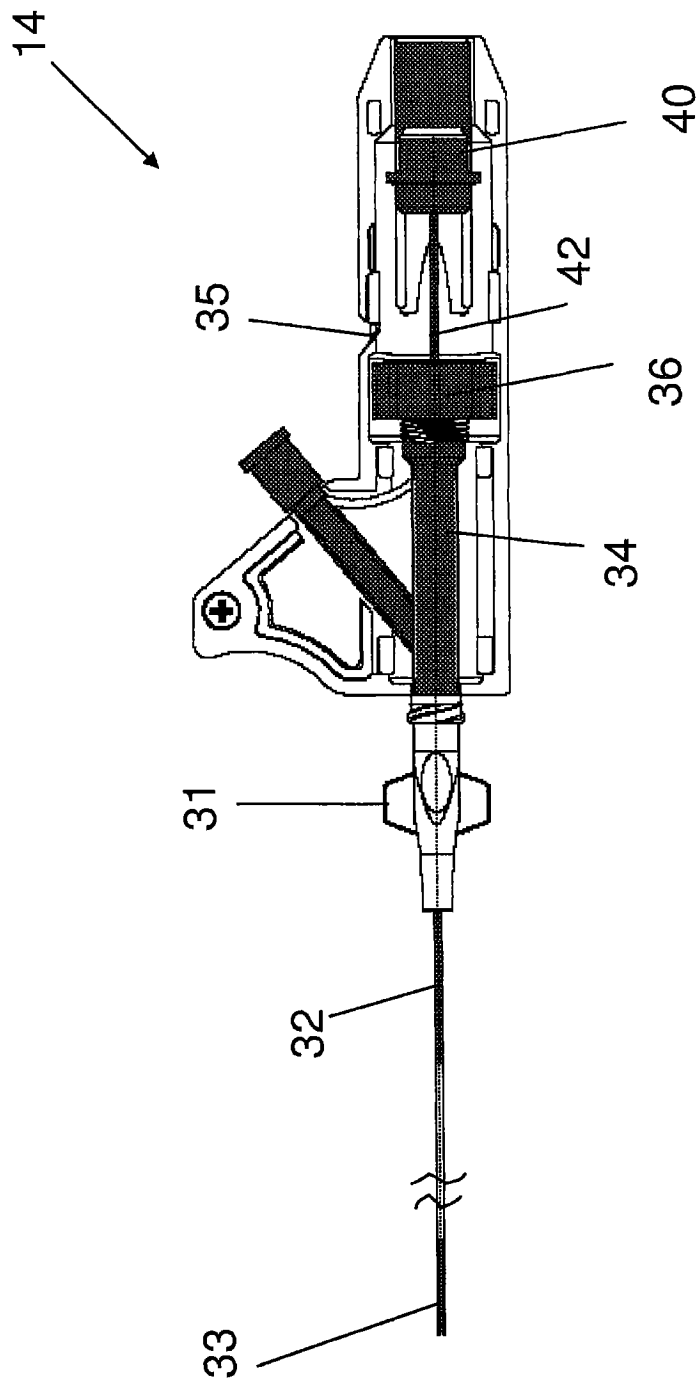


图 4

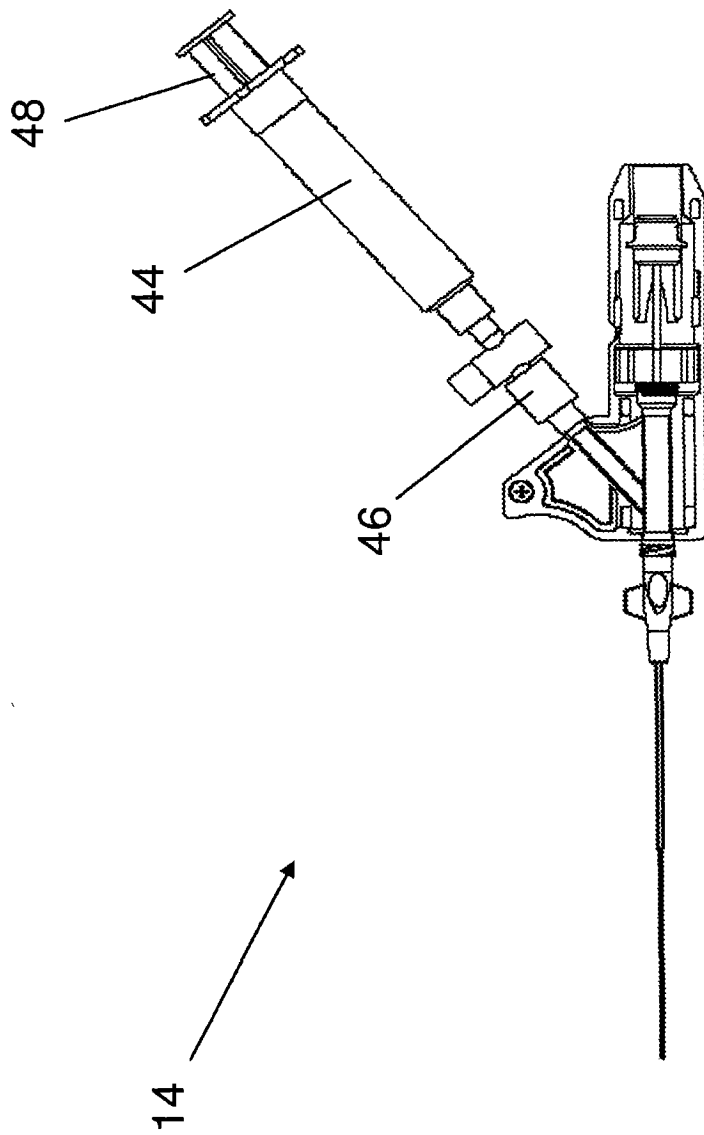


图 5

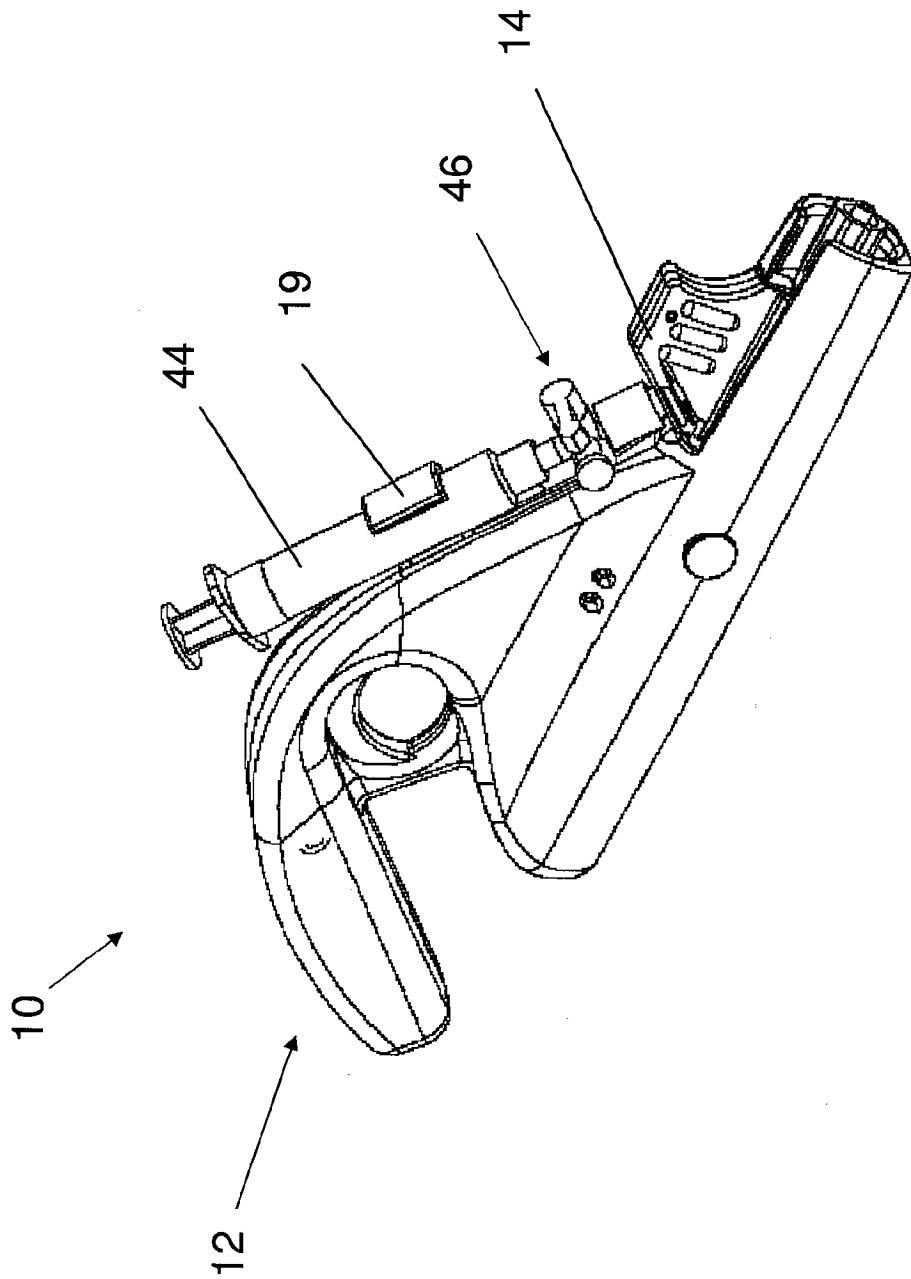


图 6

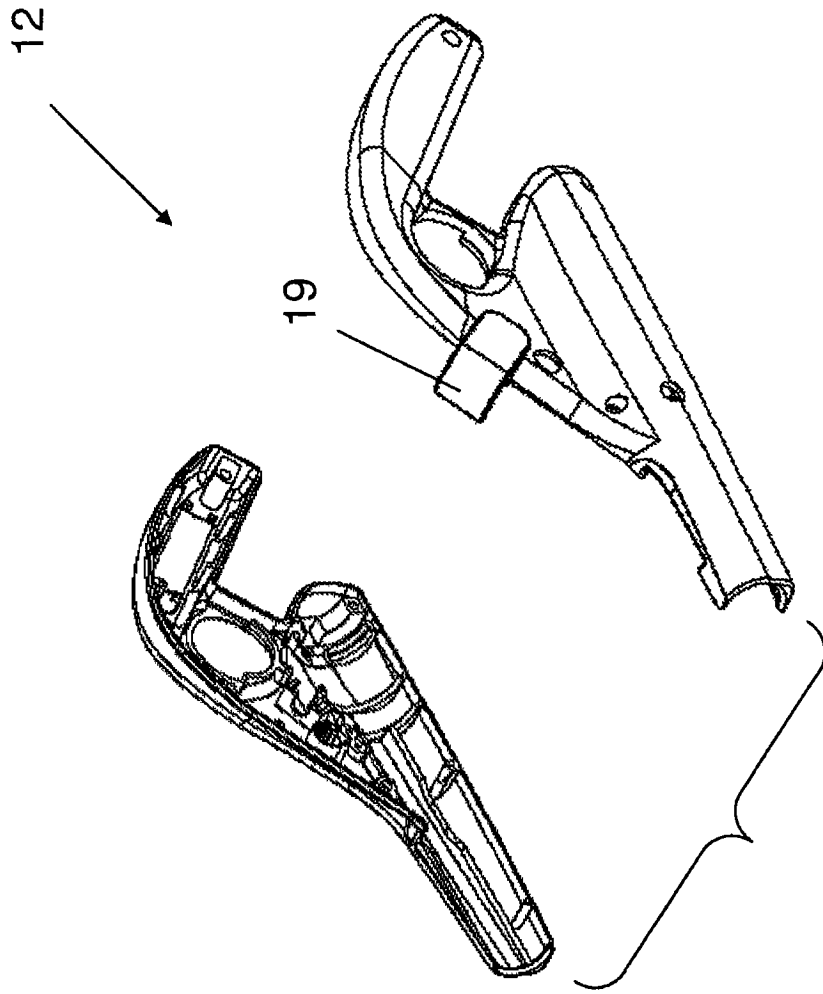
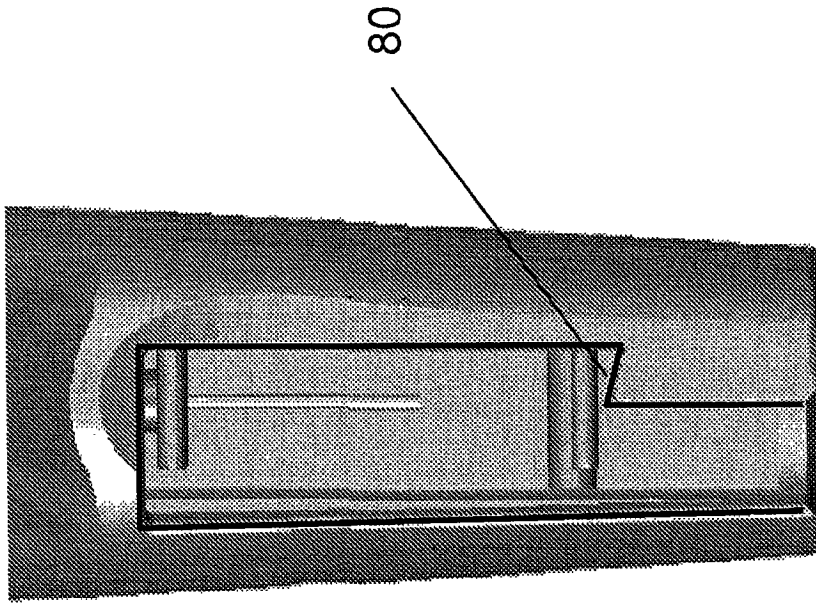


图 7



8  
8

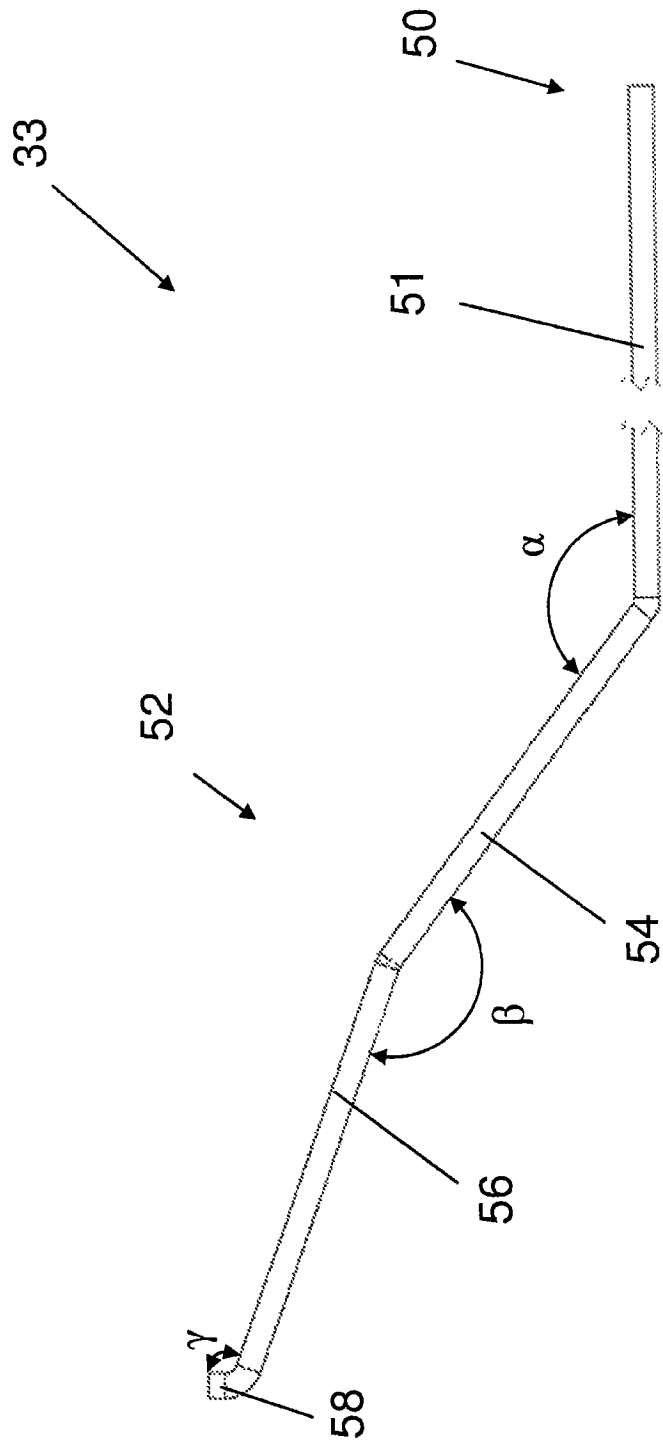


图 9

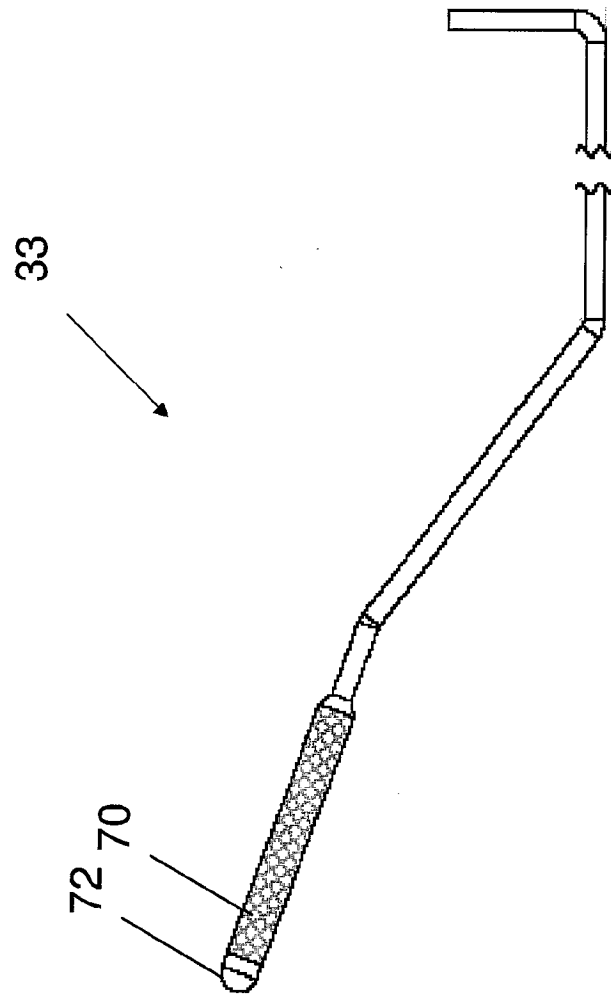


图 10

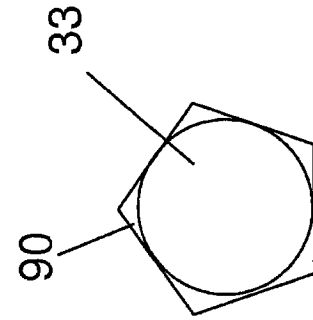


图 11

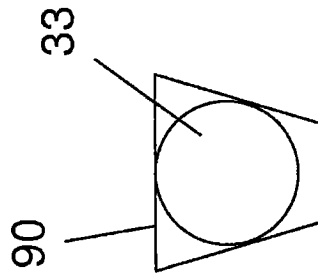


图 12

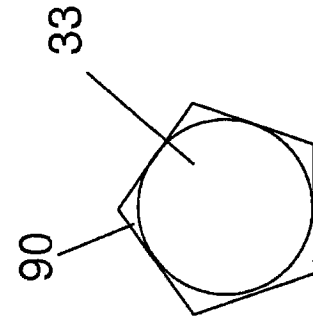


图 13



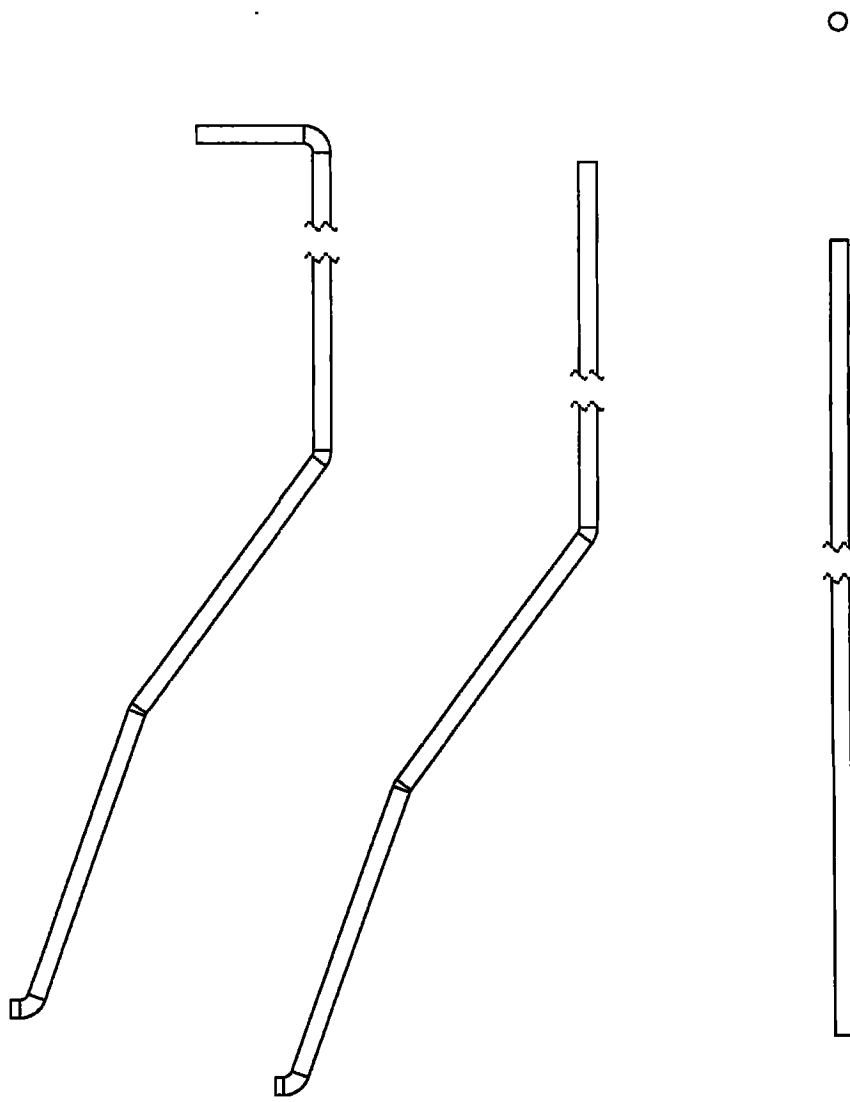


图 14A

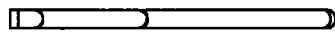


图 14

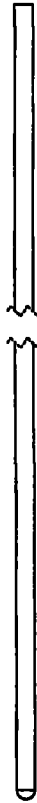
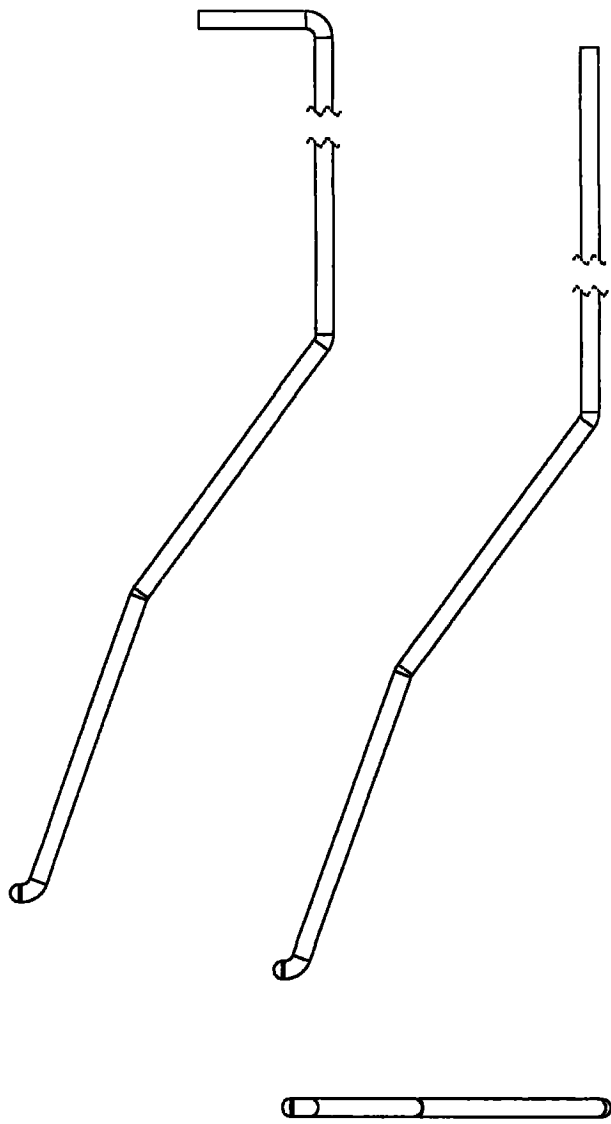


图 15A

图 15

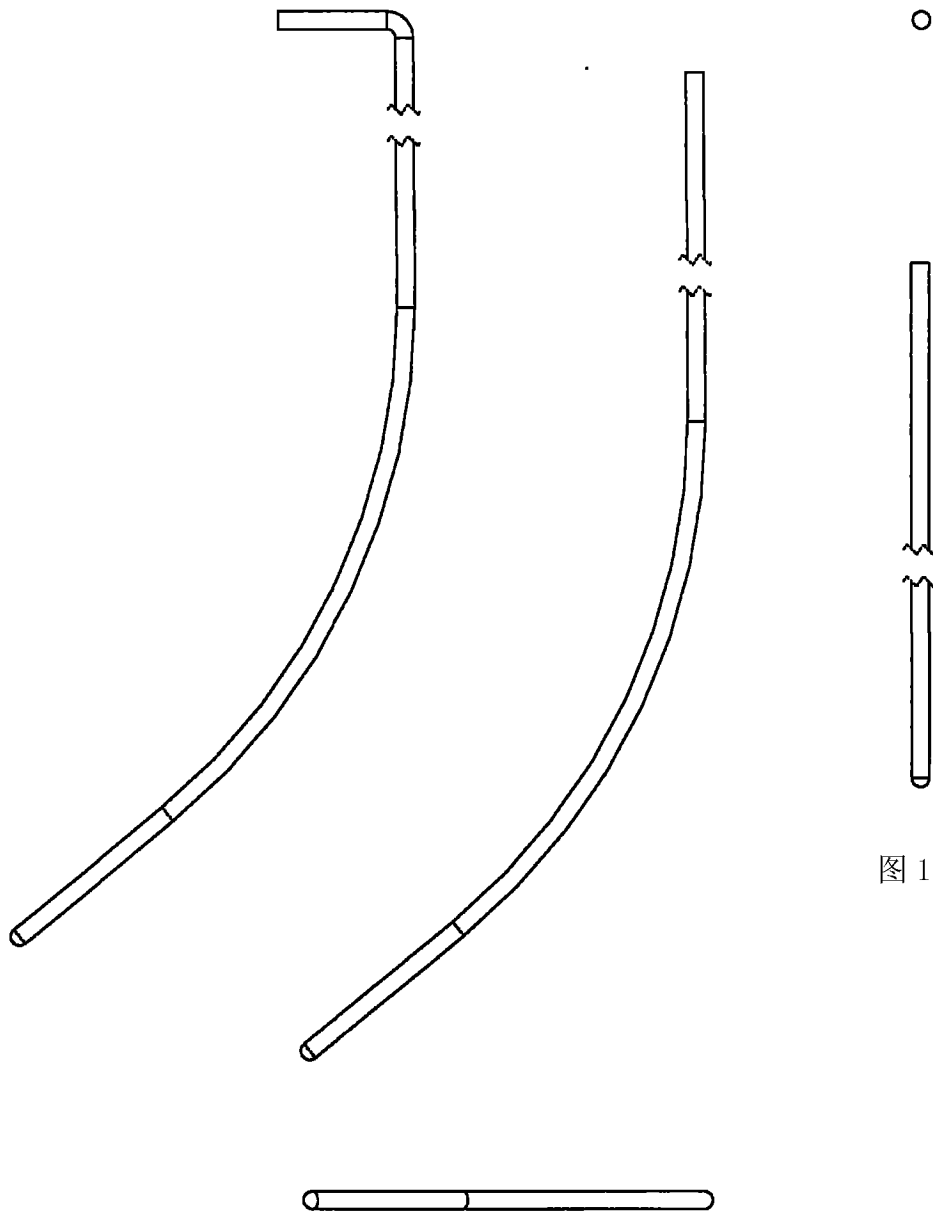


图 16A

图 16

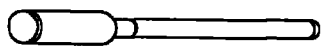
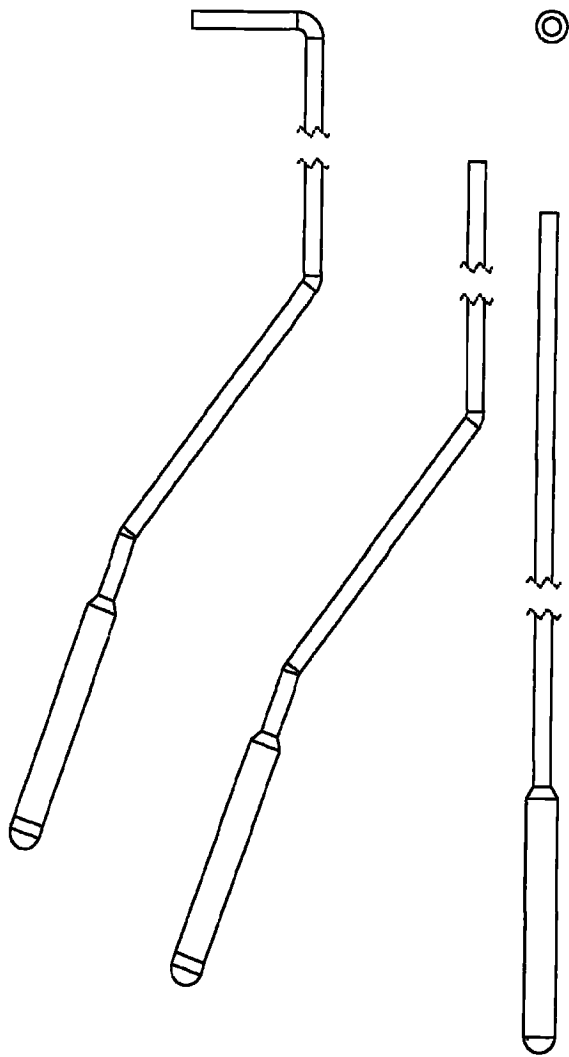


图 17

图 17A

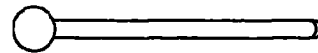
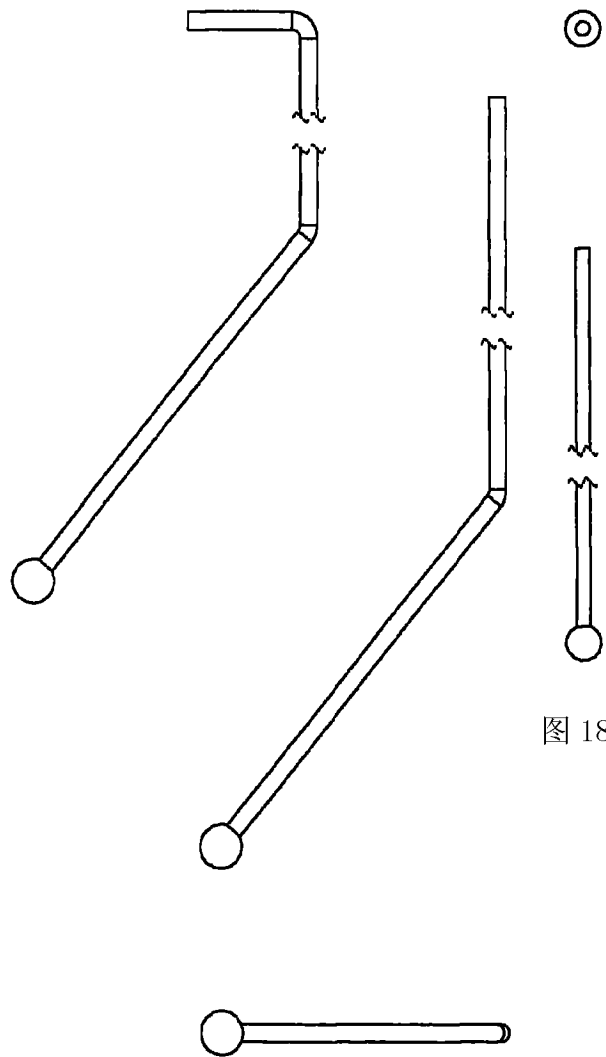


图 18

图 18A

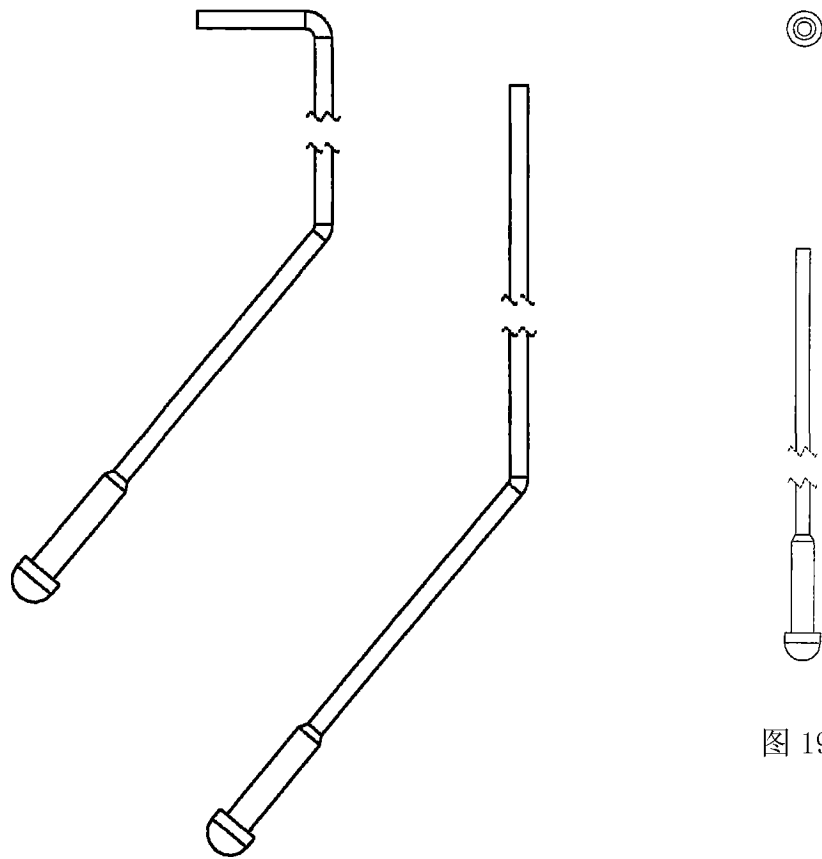


图 19A

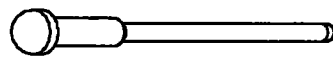


图 19

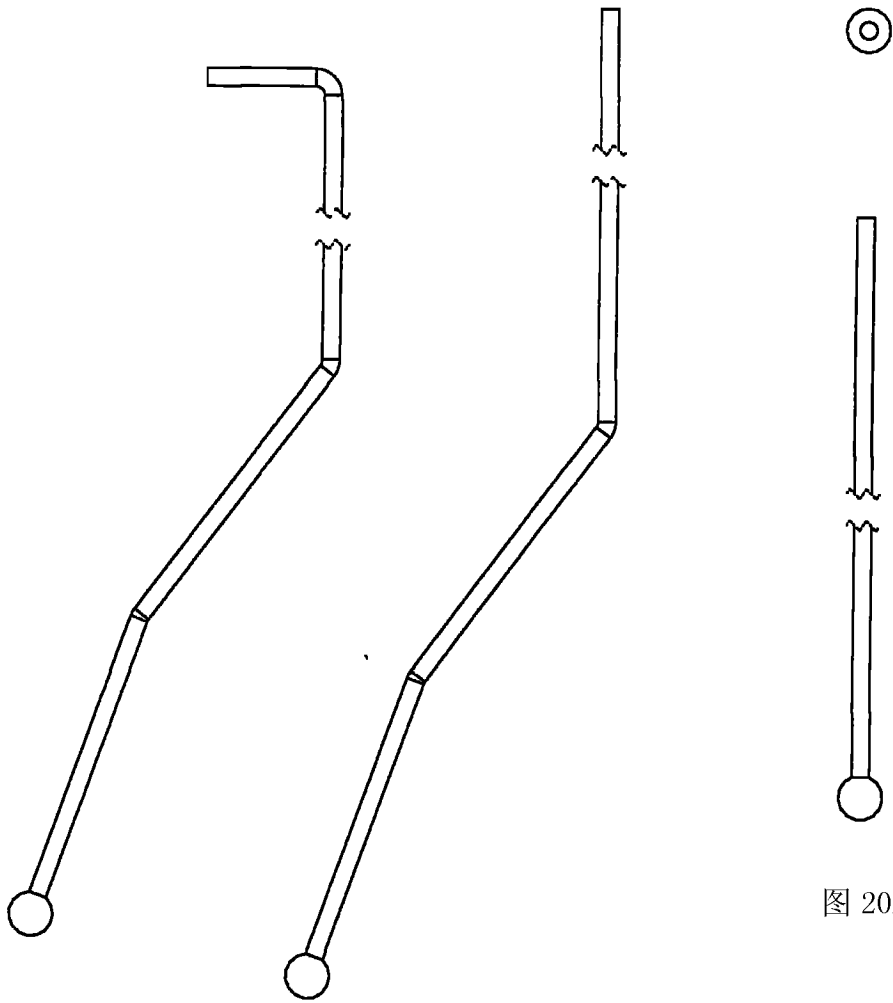


图 20A

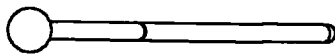


图 20

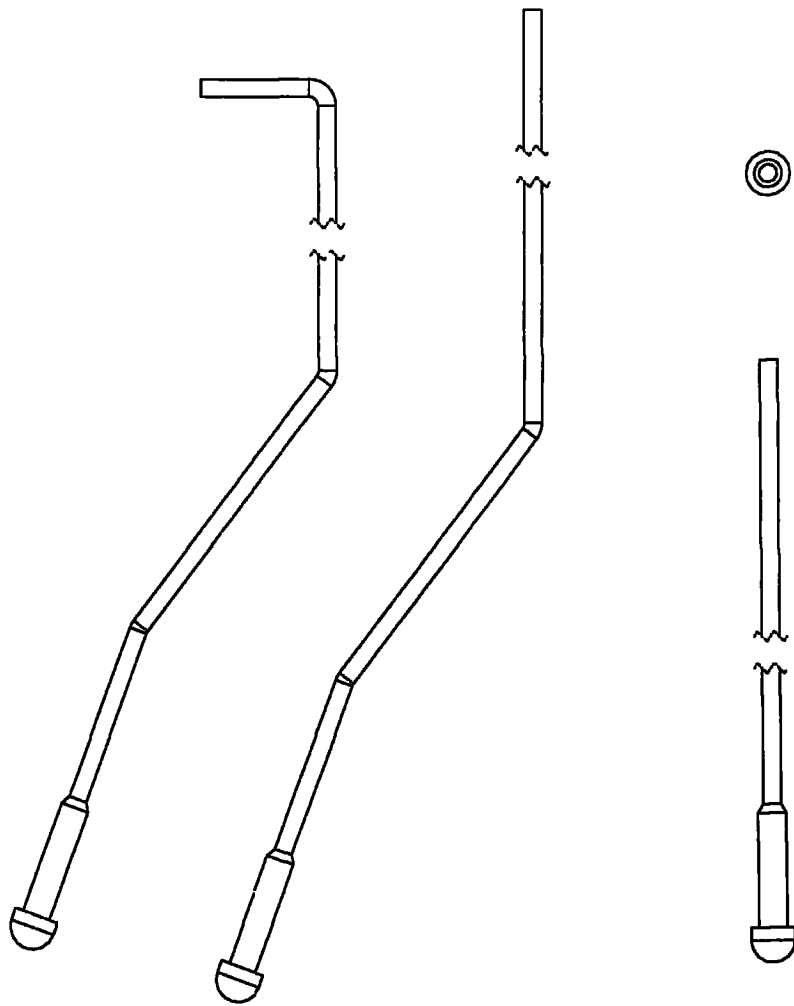


图 21A

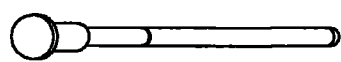


图 21

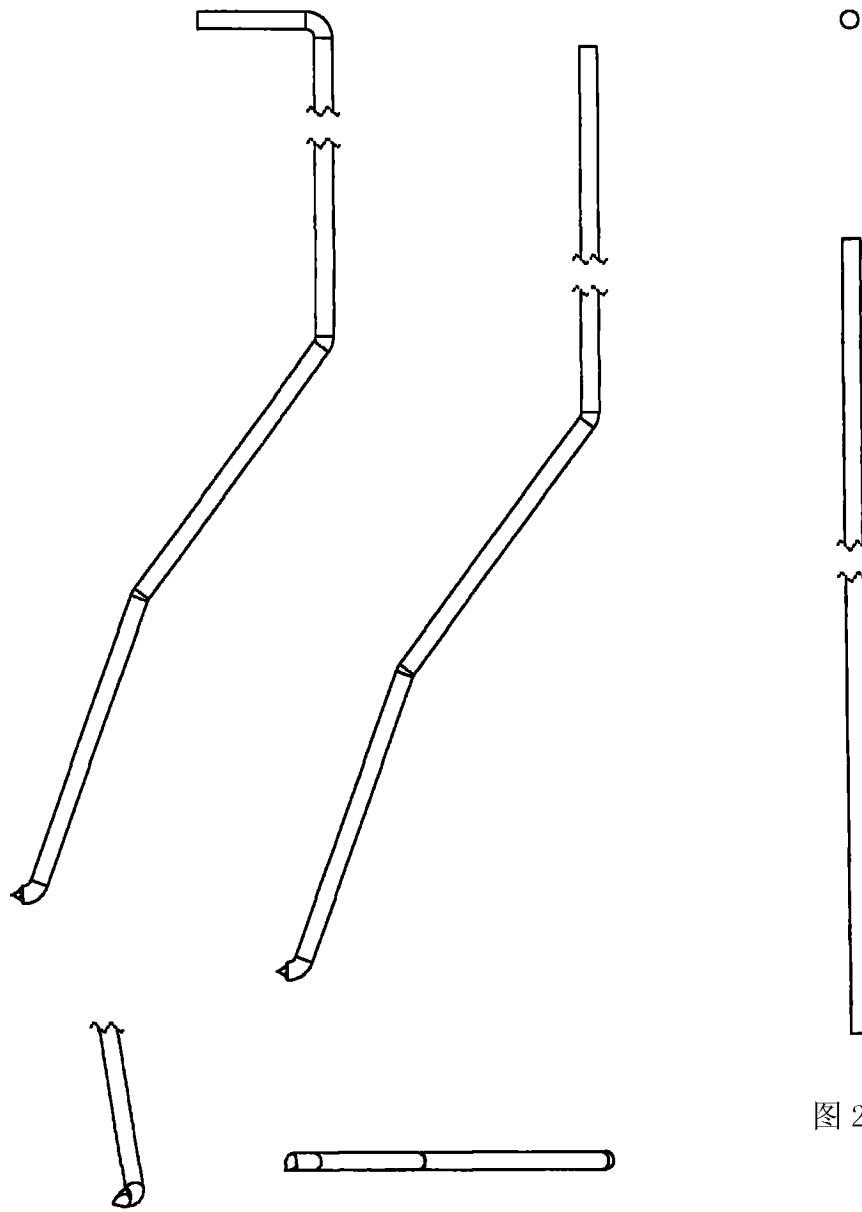


图 22

图 22A



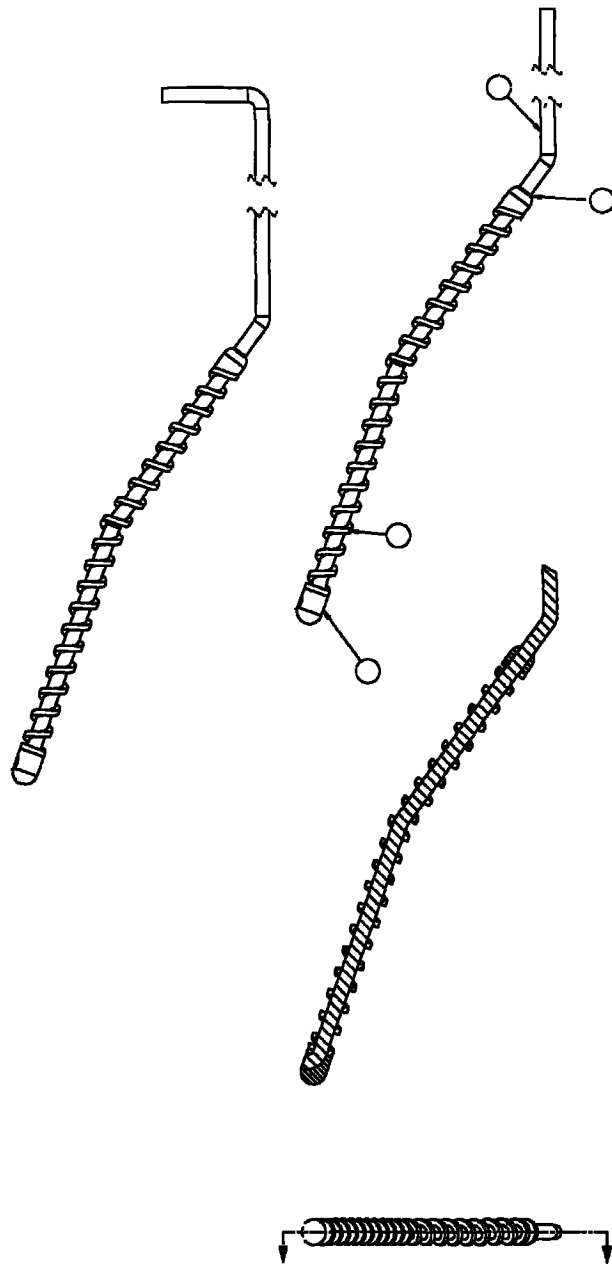


图 23

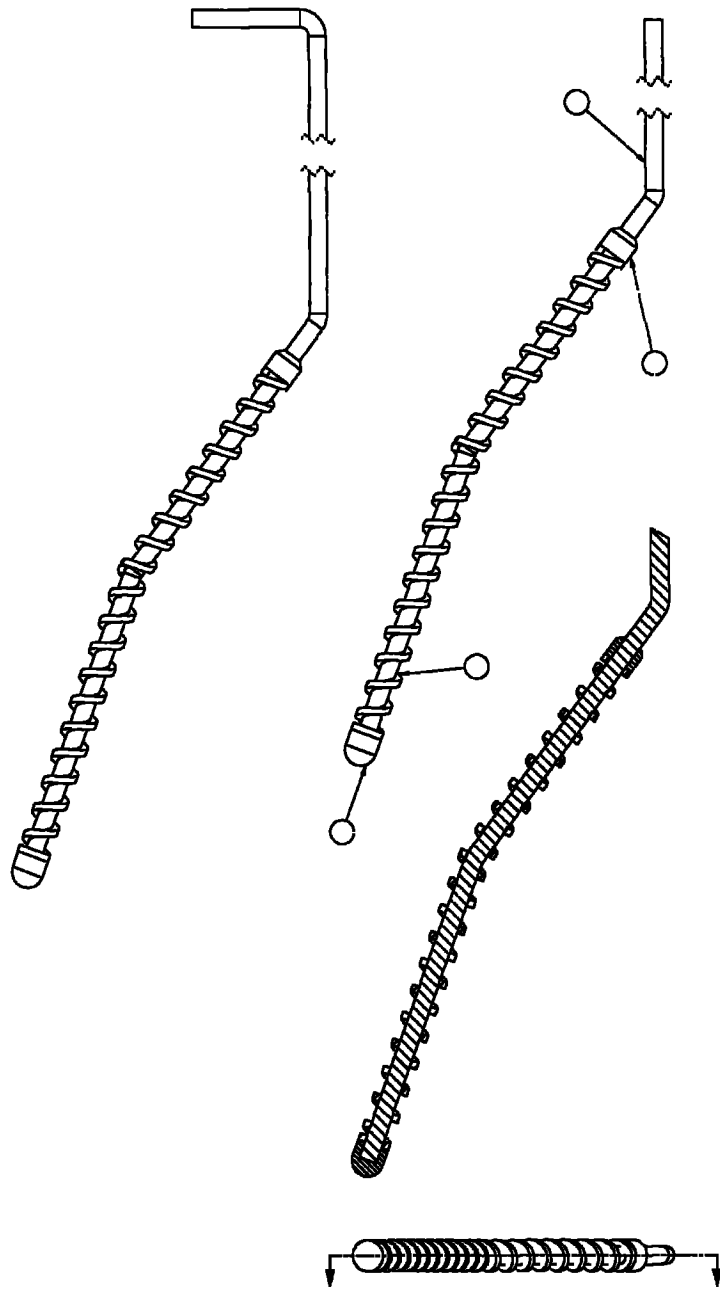


图 24