



(21) 申请号 202311004484.2

(22) 申请日 2023.08.10

(71) 申请人 乐普(北京)医疗器械股份有限公司

地址 102200 北京市昌平区超前路37号

(72) 发明人 刘通 刘小建 杜瑞锋 张昱昕

(74) 专利代理机构 北京三聚阳光知识产权代理

有限公司 11250

专利代理师 王统贵

(51) Int. Cl.

A61B 17/3207 (2006.01)

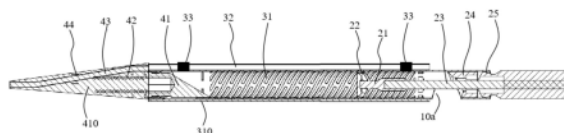
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

切割和收集导管及血管内钙化斑块去除装置

(57) 摘要

本发明公开了一种切割和收集导管及血管内钙化斑块去除装置,其涉及医疗器械技术领域。该切割和收集导管包括管体、切割部件以及收集部件;管体设有显露口;切割部件旋转设置于管体内并位于显露口处,切割部件用于旋转切割血管内钙化斑块;收集部件与管体一体成型或设于管体内,收集部件用于收集切割过程中产生的钙化斑碎块。本发明提供了一种切割和收集导管及血管内钙化斑块去除装置,实现了在去除血管内钙化斑块的同时收集钙化斑碎块,以避免钙化斑碎块存留在体内血管中,并且极大降低了血管切穿的风险。



1. 一种切割和收集导管,其特征在于,包括:

管体,设有显露口;

切割部件,旋转设置于所述管体内并位于所述显露口处,所述切割部件用于旋转切割血管内钙化斑块;以及

收集部件,与所述管体一体成型或设于所述管体内,所述收集部件用于收集切割过程中产生的钙化斑碎块。

2. 如权利要求1所述的切割和收集导管,其特征在于,所述切割部件包括刀座和刀头,所述刀座适于通过传动轴与驱动组件驱动连接,所述刀座上设有凸柱,所述刀头上对应所述凸柱的位置设有与其适配的安装孔,所述凸柱插设于所述安装孔中并通过焊接或粘接固定。

3. 如权利要求2所述的切割和收集导管,其特征在于,所述刀头的刀刃向轴心偏转 α 角,以使所述刀头的刀刃与人体血管壁平行。

4. 如权利要求2所述的切割和收集导管,其特征在于,所述切割部件还包括切刀停泊件和/或切刀调整件,所述切刀停泊件设于所述管体的近端内部并用于在所述切割部件工作时供其停靠,所述切刀调整件部分插设于所述管体的近端内部并用于在所述切割部件工作时顶住所述收集部件。

5. 如权利要求1所述的切割和收集导管,其特征在于,所述收集部件包括骨架、第一导丝腔体及第一显影件,所述骨架、所述第一导丝腔体与第一显影件通过层压热缩或注塑包胶形成收集管主体,所述骨架呈镂空状,所述第一导丝腔体形成有供导丝通过的第一导丝腔道,所述第一显影件设于所述第一导丝腔体内,所述第一显影件用于在影像设备探测下显影,以在所述切割和收集导管进入人体后标记所述收集部件所处位置;和/或

所述收集部件具有弯型段,所述弯型段用于使所述切割部件贴近钙化斑块所处的血管壁一侧。

6. 如权利要求1~5任一项所述的切割和收集导管,其特征在于,所述切割和收集导管还包括设置于所述管体远端的尖头组件,所述尖头组件整体呈锥形。

7. 如权利要求6所述的切割和收集导管,其特征在于,所述尖头组件包括支撑件、连接件、第二导丝腔体及第二显影件,所述支撑件、所述连接件、所述第二导丝腔体与所述第二显影件通过层压热缩或注塑包胶形成尖头主体,所述支撑件与所述收集部件连接,所述连接件嵌设于所述尖头主体中,所述第二导丝腔体设有供导丝通过的第二导丝腔道,所述第二显影件设于所述第二导丝腔体内,所述第二显影件用于在影像设备探测下显影,以在所述切割和收集导管进入人体后标记所述尖头组件所处位置。

8. 一种血管内钙化斑块去除装置,其特征在于,包括:

驱动组件;

输送导管,所述输送导管的近端固定在所述驱动组件上;以及

如权利要求1~7任意一项所述的切割和收集导管,固定在所述输送导管的远端上并与所述驱动组件驱动连接,所述驱动组件用于驱动所述切割和收集导管的切割部件旋转以切割血管内钙化斑块。

9. 如权利要求8所述的血管内钙化斑块去除装置,其特征在于,所述输送导管包括螺旋扭力管、防漏膜及金属编织网,所述螺旋扭力管、所述防漏膜与所述金属编织网通过层压热

缩或注塑包胶形成导管主体;和/或

所述输送导管具有固定弯管段,所述固定弯管段适于贴靠于血管壁上并用于为所述切割部件提供支撑力,以使其贴近钙化斑块所处的血管壁一侧。

10.如权利要求8所述的血管内钙化斑块去除装置,其特征在于,所述驱动组件还用于控制所述切割部件的刀刃在切割钙化斑时抬起预设高度,所述预设高度适于小于血管壁厚。

切割和收集导管及血管内钙化斑块去除装置

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种切割和收集导管及血管内钙化斑块去除装置。

背景技术

[0002] 钙化斑块是由于脂肪、血栓、结缔组织和碳酸钙在血管内壁沉积所造成的对人体有害的物质,钙化斑块的存在会使血管管腔狭窄、血流不畅,严重时会导致器官供血不足,斑块破裂甚至会堵塞血管,引起患者器官急性缺血现象。因此,有必要对血管内的钙化斑块进行去除。

[0003] 现有的钙化斑块去除装置的导管包括管体及设于管体内的切刀,切刀与电机连接,在电机的驱动下旋转切割人体血管中的钙化斑。然而,这种钙化斑块去除装置的导管在切除钙化斑的过程中产生了大量的碎块,并未做任何处理,钙化斑碎块存留在血管中,可能形成栓塞并造成问题。

发明内容

[0004] 本发明的主要目的在于提供一种切割和收集导管及血管内钙化斑块去除装置,旨在实现在去除血管内钙化斑块的同时收集钙化斑碎块,以避免钙化斑碎块存留在体内血管中。

[0005] 为实现上述目的,本发明提出一种切割和收集导管,包括:

管体,设有显露口;

切割部件,旋转设置于所述管体内并位于所述显露口处,所述切割部件用于旋转切割血管内钙化斑块;以及

收集部件,与所述管体一体成型或设于所述管体内,所述收集部件用于收集切割过程中产生的钙化斑碎块。

[0006] 可选地,所述切割部件包括刀座和刀头,所述刀座适于通过传动轴与驱动组件驱动连接,所述刀座上设有凸柱,所述刀头上对应所述凸柱的位置设有与其适配的安装孔,所述凸柱插设于所述安装孔中并通过焊接或粘接固定。

[0007] 可选地,所述刀头的刀刃向轴心偏转 α 角,以使所述刀头的刀刃与人体血管壁平行。

[0008] 可选地,所述切割部件还包括切刀停泊件和/或切刀调整件,所述切刀停泊件设于所述管体的近端内部并用于在所述切割部件工作时供其停靠,所述切刀调整件部分插设于所述管体的近端内部并用于在所述切割部件工作时顶住所述收集部件。

[0009] 可选地,所述收集部件包括骨架、第一导丝腔体及第一显影件,所述骨架、所述第一导丝腔体与第一显影件层压热缩或注塑包胶形成收集管主体,所述骨架呈镂空状,所述第一导丝腔体形成有供导丝通过的第一导丝腔道,所述第一显影件设于所述第一导丝腔体内,所述第一显影件用于在影像设备探测下显影,以在所述切割和收集导管进入人体后标

记所述收集部件所处位置；和/或

所述收集部件具有弯型段，所述弯型段用于使所述切割部件贴近钙化斑块所处的血管壁一侧。

[0010] 可选地，所述切割和收集导管还包括设置于所述管体远端的尖头组件，所述尖头组件整体呈锥形。

[0011] 可选地，所述尖头组件包括支撑件、连接件、第二导丝腔体及第二显影件，所述支撑件、所述连接件、所述第二导丝腔体与所述第二显影件层压热缩或注塑包胶形成尖头主体，所述支撑件与所述收集部件连接，所述连接件嵌设于所述尖头主体中，所述第二导丝腔体设有供导丝通过的第二导丝腔道，所述第二显影件设于所述第二导丝腔体内，所述第二显影件用于在影像设备探测下显影，以在所述切割和收集导管进入人体后标记所述尖头组件所处位置。

[0012] 为实现上述目的，本发明还提出一种血管内钙化斑块去除装置，包括：

驱动组件；

输送导管，所述输送导管的近端固定在所述驱动组件上；以及

如上所述的切割和收集导管，固定在所述输送导管的远端上并与所述驱动组件驱动连接，所述驱动组件用于驱动所述切割和收集导管的切割部件旋转以切割血管内钙化斑块；所述切割和收集导管包括：

管体，设有显露口；

切割部件，旋转设置于所述管体内并位于所述显露口处，所述切割部件用于旋转切割血管内钙化斑块；以及

收集部件，与所述管体一体成型或设于所述管体的远端，所述收集部件用于收集切割过程中产生的钙化斑碎块。

[0013] 可选地，所述输送导管包括螺旋扭力管、防漏膜及金属编织网，所述螺旋扭力管、所述防漏膜与所述金属编织网通过层压热缩或注塑包胶形成导管主体；和/或

所述输送导管具有固定弯管段，所述固定弯管段适于贴靠于血管壁上并用于为所述切割部件提供支撑力，以使其贴近钙化斑块所处的血管壁一侧。

[0014] 可选地，所述驱动组件还用于控制所述切割部件的刀刃在切割钙化斑时抬起预设高度，所述预设高度适于小于血管壁厚。

[0015] 在本发明的技术方案中，该切割和收集导管包括管体、切割部件以及收集部件；管体设有显露口；切割部件旋转设置于管体内并位于显露口处，切割部件用于旋转切割血管内钙化斑块；收集部件与管体一体成型或设于管体的远端，收集部件用于收集切割过程中产生的钙化斑碎块。如此，通过设置切割部件旋转切割血管内钙化斑块，同时收集部件收集切割过程中产生的钙化斑碎块，有效去除了血管内钙化斑块，并避免了钙化斑碎块存留在体内血管中。

附图说明

[0016] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案，下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍，显而易见地，下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例，对于本领域普通技术人员来讲，在不付出创造性劳动的前提下，还可以

根据这些附图示出的结构获得其他的附图。

[0017] 图1为本发明切割和收集导管一实施例的结构示意图；

图2为本发明切割和收集导管一实施例的结构细化图；

图3为本发明切割和收集导管一实施例中切除钙化斑的示意图；

图4为本发明切割和收集导管一实施例中收集部件弯型段的结构示意图；

图5为本发明切割和收集导管一实施例中处于工作状态时刀头的抬高高度和刀刃角度示意图；

图6为本发明切割和收集导管一实施例中切割部件的结构示意图；

图7为本发明切割和收集导管一实施例中切割部件的爆炸图；

图8为本发明血管内钙化斑块去除装置一实施例的结构示意图；

图9为本发明血管内钙化斑块去除装置一实施例中输送导管的结构示意图。

[0018] 附图标号说明：

100、切割和收集导管；200、输送导管；300、驱动组件；10、管体；20、切割部件；30、收集部件；40、尖头组件；10a、显露口；101、血管；102、钙化斑块；21、刀座；22、刀头；23、传动轴；211、凸柱；22a、安装孔；24、切刀停泊件；25、切刀调整件；31、骨架；32、第一导丝腔体；33、第一显影件；310、收集管主体；41、支撑件；42、连接件；43、第二导丝腔体；44、第二显影件；410、尖头主体；210、螺旋扭力管；220、防漏膜；230、金属编织网；240、导管主体；301、弯型段；201、固定弯管段。

[0019] 本发明目的的实现、功能特点及优点将结合实施例，参照附图做进一步说明。

具体实施方式

[0020] 下面将结合本发明实施例中的附图，对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本发明的一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例，本领域普通技术人员在没有付出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本发明保护的范围。

[0021] 需要说明，本发明实施例中所有方向性指示（诸如上、下、左、右、前、后……）仅用于解释在某一特定姿态（如附图所示）下各部件之间的相对位置关系、运动情况等，如果该特定姿态发生改变时，则该方向性指示也相应地随之改变。

[0022] 另外，在本发明中涉及“第一”、“第二”等的描述仅用于描述目的，而不能理解为指示或暗示其相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此，限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括至少一个该特征。另外，全文中出现的“和/或”的含义为，包括三个并列的方案，以“A和/或B”为例，包括A方案，或B方案，或A和B同时满足的方案。另外，各个实施例之间的技术方案可以相互结合，但是必须是以本领域普通技术人员能够实现为基础，当技术方案的结合出现相互矛盾或无法实现时应当认为这种技术方案的结合不存在，也不在本发明要求的保护范围之内。

[0023] 本发明提出一种切割和收集导管，可适用于血管内钙化斑块去除装置或其他硬化物切除装置，此处不限。

[0024] 参照图1至图3，在本发明一实施例中，该切割和收集导管100包括管体10、切割部件20以及收集部件30；管体10设有显露口10a；切割部件20旋转设置于管体10内并位于显露

口10a处,切割部件20用于旋转切割血管101内钙化斑块102;收集部件30与管体10一体成型或设于管体10内,收集部件30用于收集切割过程中产生的钙化斑碎块。

[0025] 本实施例中,管体10可采用医用高分子材料,其可由收集部件30在层压热缩或注塑包胶等工艺过程中形成,也可为单独的部件,具体不限。

[0026] 切割部件20可为旋转切刀,此处不限定具体结构。收集部件30可呈管状,特别是镂空管状结构,其可以是单一的部件,通过粘接或熔接等方式装配在管体10内切割部件20的前端,也可以是与管体10一体成型结构,此处不限。

[0027] 可以理解的是,本发明通过设置切割部件20旋转切割血管101内钙化斑块102,同时收集部件30收集切割过程中产生的钙化斑碎块,有效去除了血管101内钙化斑块102,并避免了钙化斑碎块存留在体内血管101中。

[0028] 为提升组装切割部件20的便利性,主要参照图5至图7,在一实施例中,切割部件20可包括刀座21和刀头22,刀座21适于通过传动轴23与驱动组件300驱动连接,刀座21上设有凸柱211,刀头22上对应凸柱211的位置设有与其适配的安装孔22a,凸柱211插设于安装孔22a中并通过焊接或粘接等方式固定。

[0029] 本实施例中,切割部件20拆分为刀座21和刀头22,可以降低切割部件20的加工难度。其中,刀头22可采用钨钢或者其它硬质合金材料制作而成,以增加刀片硬度。

[0030] 优选地,如图7所示,凸柱211可设置为扁平的方柱,对应的安装孔22a可设置为方孔,如此,刀座21与刀头22通过方柱和方孔配合后并可通过焊接或者粘接等方式组装成为一体,可以有效提高在切割部件20旋转过程中刀头22的抗扭强度,刀头22不容易脱落。

[0031] 进一步地,结合图3、图5和图6,刀头22的刀刃可向轴心偏转 α 角,以使刀头22的刀刃与人体血管101壁平行。可选地,刀头22的刀刃可向轴心偏转 $0\sim 60^\circ$ 。如此,可以使刀头22在工作状态时,理论上刀头22的刀刃与血管101壁和收集囊处于平行状态,可以有效降低血管101切穿的风险。

[0032] 为提升切割部件20运行的稳定性,参照图1至图5,在一实施例中,切割部件20还可包括切刀停泊件24和切刀调整件25,切刀停泊件24设于管体10的近端内部并用于在切割部件20工作时供其停靠,切刀调整件25部分插设于管体10的近端内部并用于在切割部件20工作时顶住收集部件30。

[0033] 如图1至图5以及图8所示,在开始切除时,启动血管内钙化斑块去除装置的驱动组件300以将切割部件20从显露口10a中抬起伸出于管体10之外,然后切割部件20旋转切除钙化斑块102,此时切割部件20的内侧停靠在切刀停泊件24上,以维持抬起状态。

[0034] 主要参照图5,切割部件20在工作状态下收集部件30的骨架31顶在切刀调整件25上,这样可以增加刀头22在运行过程中的稳定性,减少刀头22或者刀头22周围零件的振动,进一步地降低了血管101切穿的风险。

[0035] 参照图1及图2,在一实施例中,收集部件30可包括骨架31、第一导丝腔体32及第一显影件33,骨架31、第一导丝腔体32与第一显影件33层压热缩或注塑包胶等工艺形成收集管主体310,骨架31呈镂空状,第一导丝腔体32形成有供导丝通过的第一导丝腔道,第一显影件33设于第一导丝腔体32内,第一显影件33用于在影像设备探测下显影,以在切割和收集导管100进入人体后标记收集部件30所处位置。

[0036] 本实施例中,骨架31、第一导丝腔体32与第一显影件33通过高分子材料层压热缩

或者包胶注塑等方式固定在一起并形成收集管主体310。其中,骨架31可通过激光切割或者其它工艺制造而成的镂空不锈钢管或者镍钛管等,目的是降低收集部件30的刚性,增加其柔韧性,便于通过血管101,进一步地降低血管101损伤。

[0037] 主要参照图4,在一实施例中,收集部件30设置有弯型段301,弯型段301用于使切割部件20贴近钙化斑块102所处的血管101壁,以提升去除钙化斑块102的效果。

[0038] 本实施例中,弯型段301可以设置在显露口10a的背面,也可设置在收集部件30的其它位置,比如镂空的骨架31处,此处不限。

[0039] 为方便将导管插入至血管101中,并降低对血管101的损伤,参照图1及图2,在一实施例中,切割和收集导管100还可包括设置于管体10远端的尖头组件40,尖头组件40整体呈锥形。

[0040] 本实施例中,尖头组件40可包括支撑件41、连接件42、第二导丝腔体43及第二显影件44,支撑件41、连接件42、第二导丝腔体43与第二显影件44层压热缩或注塑包胶等工艺形成尖头主体410,支撑件41与收集部件30连接,连接件42嵌设于尖头主体410中,第二导丝腔体43设有供导丝通过的第二导丝腔道,第二显影件44设于第二导丝腔体43内,第二显影件44用于在影像设备探测下显影,以在切割和收集导管100进入人体后标记尖头组件40所处位置。

[0041] 本实施例中,支撑件41、连接件42、第二导丝腔体43与第二显影件44通过高分子材料层压热缩或者包胶注塑等工艺固定在一起并形成尖头主体410。其中,连接件42可以增加层压热缩或者包胶注塑后高分子材料与支撑件41的连接强度,连接件42可为弹簧或者异形表面凹凸不平的零件,以增加高分子材料与支撑件41的连接强度。支撑件41与收集部件30连接可通过焊接、机械卡槽、粘接、层压热缩等工艺进行连接。

[0042] 本发明还提出一种血管内钙化斑块去除装置,参照图8,该血管内钙化斑块去除装置包括切割和收集导管100,该切割和收集导管100的具体结构参照上述实施例,由于本发明提出的血管内钙化斑块去除装置包括上述切割和收集导管100的所有实施例的所有方案,因此,至少具有与上述切割和收集导管100相同的技术效果,此处不一一阐述。

[0043] 主要参照图3及图8,在本发明一实施例中,该血管内钙化斑块去除装置包括切割和收集导管100、输送导管200以及驱动组件300;输送导管200的近端固定在驱动组件300上;切割和收集导管100固定在输送导管200的远端上并与驱动组件300驱动连接,驱动组件300用于驱动切割和收集导管100的切割部件20旋转以切割血管101内钙化斑块102。

[0044] 本实施例中,驱动组件300可包括电机、电池、电路、开关、外壳等部件,电池为电机提供动力,结合图2及图8,将电机的输出轴与连接切割部件20的传动轴23固定连接在一起,从而将电机的转动通过传动轴23传递至切割部件20,从而实现切割部件20的旋转。其中,传动轴23的扭力传输比可为1:1,此处不限。

[0045] 另外,处于远端的切割和收集导管100和输送导管200可做亲水涂层处理,以提高导管在血管101内部的通过性。

[0046] 参照图9,在一实施例中,输送导管200可包括螺旋扭力管210、防漏膜220及金属编织网230,螺旋扭力管210、防漏膜220与金属编织网230通过高分子材料层压热缩或注塑包胶等工艺固定在一起并形成导管主体240,其中螺旋扭力管210、防漏膜220与金属编织网230由内向外依次分布。

[0047] 其中,防漏膜220可采用PTFE等材质,此处不限。

[0048] 如图3所示,输送导管200设置有固定弯管段201,固定弯管段201适于贴靠于血管101壁上并用于为切割部件20提供支撑力,以使其贴近钙化斑块102所处的血管101壁。即,输送导管200的一段可设置为固定弯型,从而为切割部件20工作过程中提供良好的贴壁能力,切割部件20更容易贴在钙化斑块102上,达到良好的切割效果。较优地,固定弯管段201的弯曲度可为 $30^{\circ}\sim 90^{\circ}$,其可为固定形态的柔性材质制成的弯管。

[0049] 参照图5,在一实施例中,驱动组件300还可用于控制切割部件20的刀刃在切割钙化斑时抬起预设高度h,预设高度h适于小于血管101壁厚。可选地,预设高度h可为0~1mm。

[0050] 如图1所示,该血管内钙化斑块去除装置非工作状态,此时切割部件20在收集部件30的内部,驱动组件300的电源开关为关闭状态。在施术时,该装置的前端的切割和收集导管100经过人体指定血管101介入,通过血管101系统,将导管推送到病人的靶病变血管101位置,如图3所示,然后再启动驱动组件300的电源开关,切割部件20停靠在切刀停泊件24上,切割部件20抬起并开始旋转,此时通过向前推送导管使切割部件20经过血管101靶病变部位,去除血管101内钙化斑块102并收集在收集部件30内,完成病变的治疗。

[0051] 更进一步地,在切割部件20处于切割状态时,如图5所示,切割部件20的刀头22抬起一定预设高度h,使刀头22接触钙化斑块102时,刀头22能够嵌入至钙化斑块102。在实际应用中,通过设计一定的预设高度h,可以达到切割一定厚度的钙化斑块102的效果。

[0052] 本发明有效防止了血管101切穿的风险。一方面通过调节预设高度h,使预设高度h的值小于血管101壁厚;另一方面该去除装置通过调节刀头22的刀刃上述角度 α 的方式,可以使刀头22在工作状态时,理论上刀刃与血管101壁和收集囊处于平行状态,在工作状态下刀头22的刀刃水平抬高预设高度h,避免了刀刃与血管101的内壁接触。

[0053] 以上所述仅为本发明的可选实施例,并非因此限制本发明的专利范围,凡是在本发明的发明构思下,利用本发明说明书及附图内容所作的等效结构变换,或直接/间接运用在其他相关的技术领域均包括在本发明的专利保护范围内。

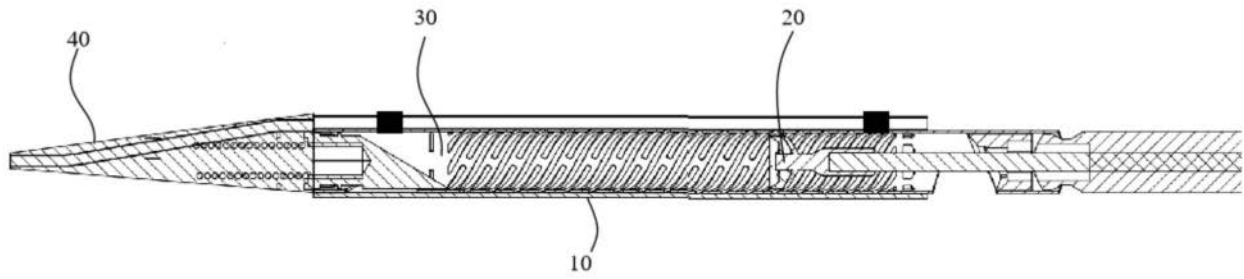


图1

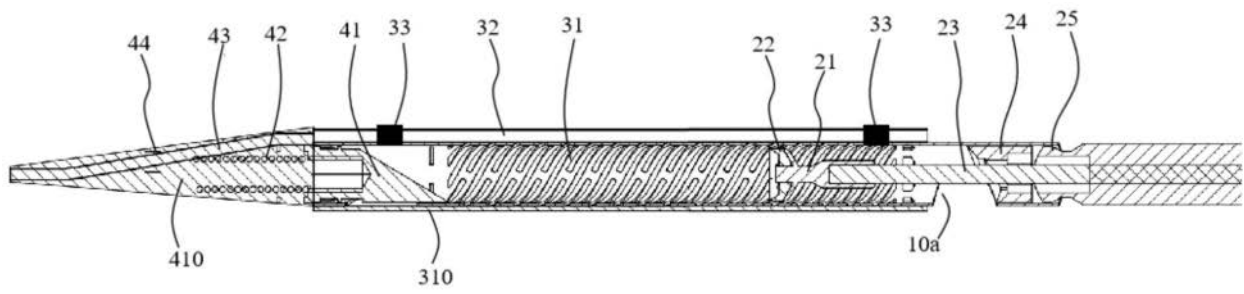


图2

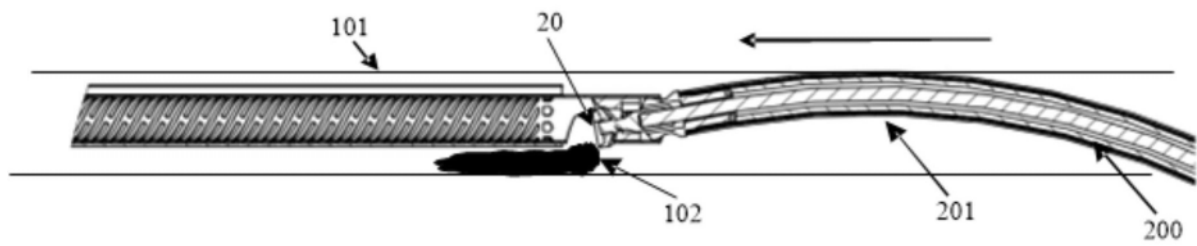


图3

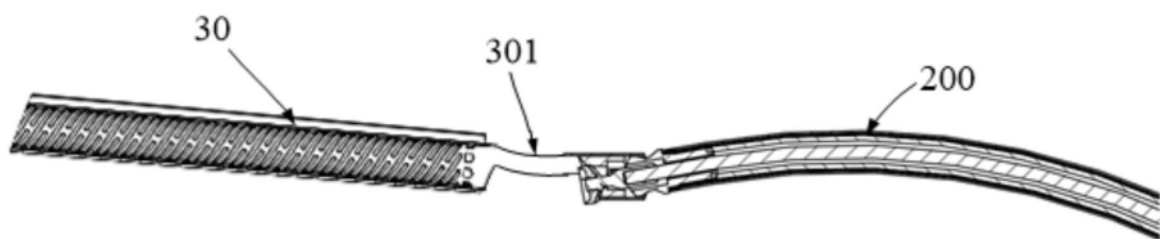


图4

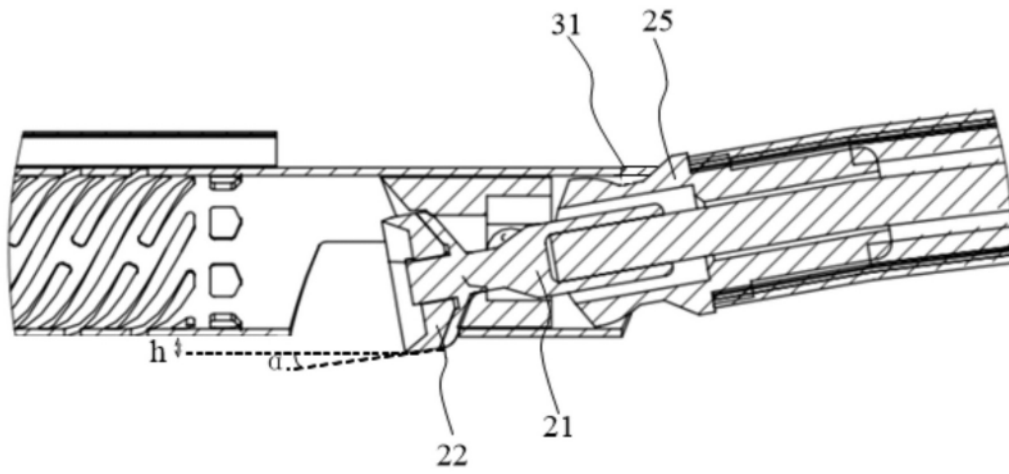


图5

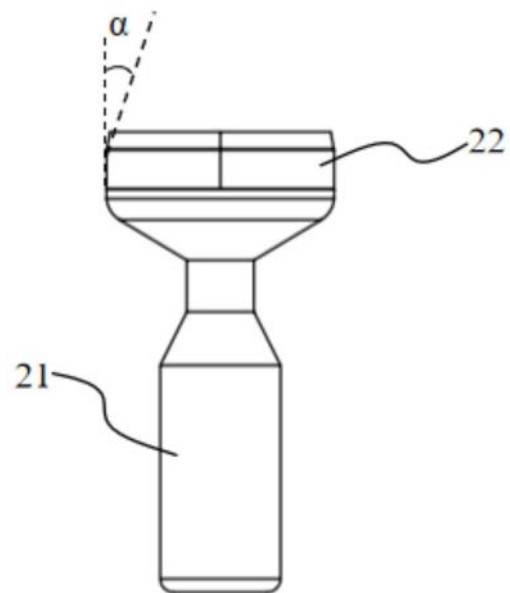


图6

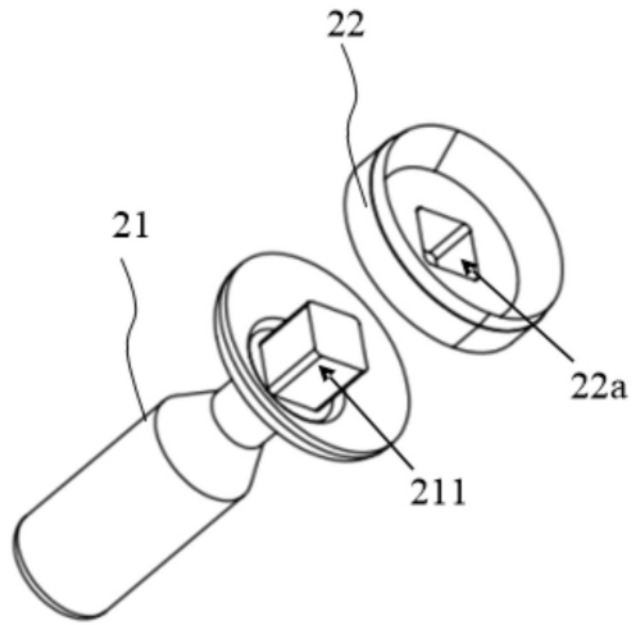


图7

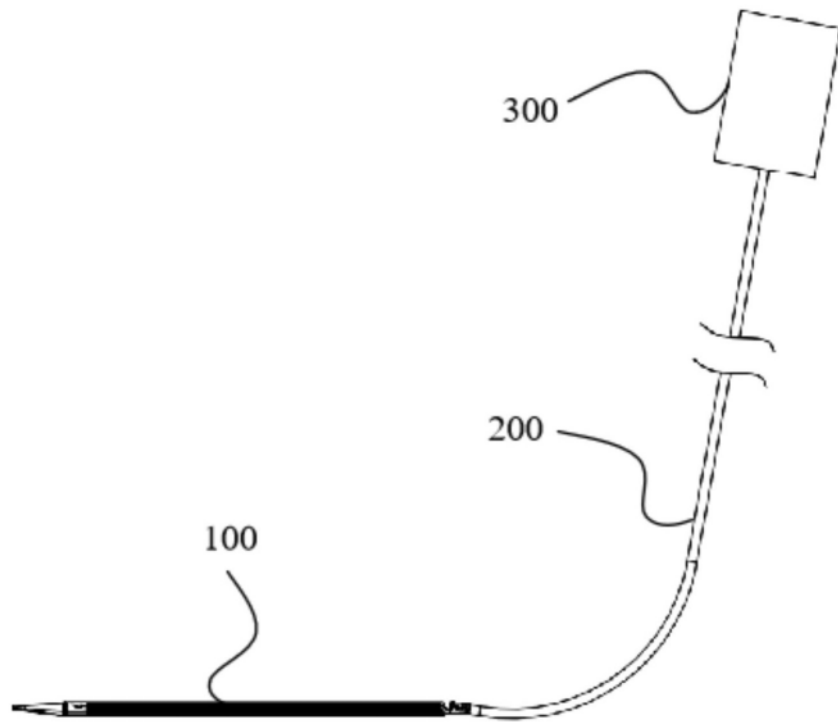


图8

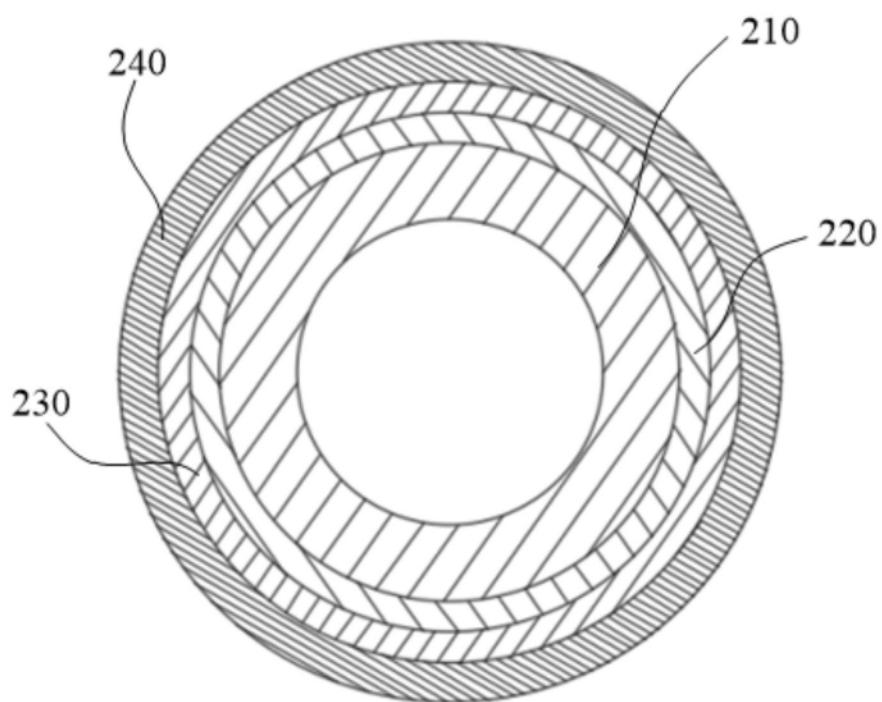


图9