



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112423683 B

(45) 授权公告日 2024.06.18

(21) 申请号 201980047358.0

(22) 申请日 2019.05.13

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112423683 A

(43) 申请公布日 2021.02.26

(30) 优先权数据
62/671,143 2018.05.14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.01.14

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/032061 2019.05.13

(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/222117 EN 2019.11.21

(73) 专利权人 史赛克公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 迈克尔·P·华莱士
E·斯科特·格林哈尔希

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理
有限公司 11262
专利代理师 李薇 杨明钊

(51) Int.Cl.
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 17/221 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2017086864 A1, 2017.03.30
审查员 王小伟

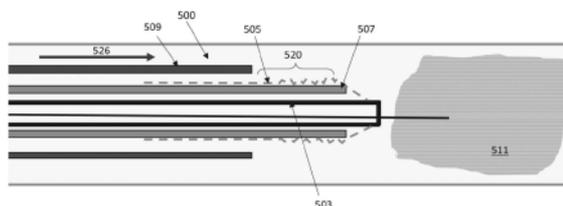
权利要求书1页 说明书22页 附图35页

(54) 发明名称

翻转血栓切除装置及使用方法

(57) 摘要

用于去除凝块的翻转管血栓切除装置,该装置被配置成防止装置的压缩,该压缩可能将该装置的远侧端部与凝块隔开,并且可能使该装置难以推进成与凝块接合,特别是在扭曲的血管中时。本文描述的装置及其使用方法可以适于防止当捕获凝块时,翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部的柔性管中的张力。本文还描述了翻转管血栓切除装置,其被配置成自动地或手动地在血管内重新装载以捕获额外的凝块物质。



1. 一种用于去除凝块的装置,所述装置包括:
中间导管;
翻转支撑导管,所述翻转支撑导管位于所述中间导管的内腔内;
牵引器,所述牵引器位于所述翻转支撑导管的内腔内;
柔性管,所述柔性管具有第一端部和第二端部,所述第一端部联接在所述牵引器的远侧端部区域处,所述第二端部保持在所述翻转支撑导管的远侧端部区域的外表面和所述中间导管之间,其中所述柔性管包括聚集的松弛区域,所述聚集的松弛区域通过所述柔性管的一部分在所述翻转支撑导管的所述远侧端部区域的所述外表面上自身聚集而形成。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述柔性管的所述第一端部联接到所述牵引器的远侧端部的近侧处,距离所述牵引器的远侧端部大于0.5mm。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述牵引器是牵引器导管。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述牵引器是丝。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述柔性管包括编织材料或针织材料。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述柔性管包括编结材料。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述牵引器的外径为所述翻转支撑导管的内径的大约10%以内。
8. 根据权利要求1所述的装置,还包括导丝。
9. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述中间导管被配置成向远侧推进以形成所述松弛区域。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述柔性管的所述第二端部包括箍带。

翻转血栓切除装置及使用方法

[0001] 领域

[0002] 本文描述的装置和方法涉及从体内机械地去除物体。特别地,本文描述了机械血栓切除装置(mechanical thrombectomy apparatuses)和方法。

[0003] 背景

[0004] 许多血管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是血管内的阻塞,称为血凝块或血栓。血栓可能由于多种原因而发生,包括在诸如手术的创伤之后或由于其他原因导致发生。例如,在美国多于120万起心脏病发作中,很大一部分是由冠状动脉内形成的血凝块(血栓)引起的。通常希望以尽可能微创的方式从体内去除组织,以便不损伤其他组织。例如,从患者脉管系统中去除组织,诸如血凝块,可以改善患者的病况和生活质量。

[0005] 机械血栓切除设备可能特别有利。对于血栓切除设备(并且特别是机械血栓切除设备)有着明确的需要,该设备能够被容易且准确地递送通过在周围和中央脉管系统中通常是扭曲的解剖结构,然后可靠地部署以去除凝块物质。此外,存在对操作简单且直观的设备需要。本文描述了可以解决以上讨论的需要和问题的装置(设备、系统和套件)及其使用方法。

[0006] 本公开的概述

[0007] 本文描述了机械血栓切除装置(设备、系统等)以及使用和制成它们的方法。这些装置也可以被称为翻转(inverting)机械血栓切除装置和/或翻转管血栓切除装置。

[0008] 特别地,本文描述的是翻转管血栓切除装置,其甚至可以部署在解剖结构的最扭曲的血管内,并且可以在操作期间保持它们到凝块的接近度。总体上,本文描述的翻转管血栓切除装置可以包括内部牵引器(其可以被配置为牵引器导管)、附接在牵引器的远侧端部区域处的翻转柔性管,以及外部翻转支撑导管;柔性管最初可以延伸越过翻转支撑导管的远侧端部处的外部区域。翻转支撑导管、柔性管和牵引器的全部或部分可以容纳在中间(例如,递送)导管内。在操作中,可以拉动牵引器以将柔性管翻卷(roll)和翻转越过翻转支撑导管的开放远侧端部。柔性管的这种翻卷和翻转可以捕获诸如凝块物质,并在柔性管翻卷和翻转时将凝块拉入翻转支撑导管的内腔中。

[0009] 具体而言,翻转管血栓切除装置及其操作方法可以防止或减少对翻转支撑导管的远侧端部的压缩,否则该压缩可能会使装置的端部与凝块隔开(例如反冲(kick back)),并使装置在扭曲的血管内的进一步追踪变得困难。因此,在翻转管血栓切除装置的一些变型中,拉动翻转管(例如,编织的(woven)/编结的(braided)/等的、拖曳器(tractor))压缩翻转支撑导管的远侧端部(特别是在扭曲的解剖结构中),并使翻转支撑导管的远侧端部与凝块隔开,并使扭曲的血管内的额外追踪变得困难。

[0010] 因此,在将柔性管翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部之前和/或期间,本文描述的任何装置可以被配置成防止在翻转支撑导管的外表面上的柔性管的外部部分中的张力。

[0011] 本文还描述了用于从血管去除凝块(或凝块的多个部分,或多个凝块)的方法。例

如,一种从血管去除凝块的方法可以包括:推进翻转管血栓切除装置通过血管,直到翻转管血栓切除装置的远侧端部接近凝块,其中翻转管血栓切除装置包括翻转支撑导管、可在翻转支撑导管的内腔中滑动的牵引器导管、以及具有第一端部(联接在牵引器导管的远侧端部区域处)和第二端部(联接到翻转支撑导管)的柔性管;通过牵引器导管中的内腔施加抽吸,以将凝块保持在牵引器导管的远侧端部上;向远侧推动翻转支撑导管以在柔性管中形成松弛部分(slack);以及相对于翻转支撑导管向近侧拉动牵引器导管,以将柔性管翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,并将凝块拉入翻转支撑导管中。该过程可以重复多次,而无需从血管取出装置。

[0012] 例如,本文描述的是从血管去除凝块的方法,该方法包括:推进翻转管血栓切除装置通过血管,直到翻转管血栓切除装置的远侧端部接近凝块,其中翻转管血栓切除装置包括翻转支撑导管、可在翻转支撑导管的内腔中滑动的牵引器导管、以及具有第一端部(联接在牵引器导管的远侧端部区域处)和第二端部(联接到翻转支撑导管)的柔性管;通过牵引器导管的内腔施加抽吸,以将凝块保持在牵引器导管的远侧端部上;向远侧推动翻转支撑导管以径向向外扩张柔性管;在向远侧推进翻转支撑导管的同时,向近侧拉动牵引器导管,以将柔性管翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,并将凝块拉入翻转支撑导管中;以及将凝块向近侧拉动通过牵引器导管的内腔。

[0013] 因此,向远侧推动翻转支撑导管以在柔性管中形成松弛部分可以包括从牵引器导管径向向外扩张柔性管。

[0014] 这些方法中的任何一种都可以包括将凝块向近侧拉动通过牵引器导管的内腔。例如,将凝块向近侧拉动通过牵引器导管的内腔可以包括通过牵引器导管抽吸凝块,和/或使用丝(wire)将凝块向近侧端部拖动通过牵引器导管的内腔。

[0015] 这些方法中的任何一种都可以包括在仍然在血管中的情况下重新装载翻转管血栓切除装置,使得可以用相同的设备去除额外的凝块。因此,这些方法中的任何一种都可以包括用翻转管血栓切除装置去除第二个凝块。重新装载翻转管血栓切除装置可以包括相对于翻转支撑导管向远侧推进牵引器导管。重新装载可以自动地或手动地完成。例如,向远侧推进牵引器导管可以释放牵引器导管,使得偏置器将牵引器导管向远侧推进(例如,自动地或半自动地)。

[0016] 在这些方法中的任何一种中,向近侧拉动牵引器导管可以包括通过牵引器导管的内腔施加真空。可以在整个程序中(例如,连续地)或者仅在程序的一部分中(例如,当将凝块向近侧拖动通过牵引器导管的内腔时)施加真空。

[0017] 这些方法中的任何一种都可以包括使用翻转管血栓切除装置(包括中间导管);翻转支撑导管和牵引器导管可以保持(可滑动地保持)在中间导管内以用于递送,并且当远侧端部靠近凝块时可以从中间导管延伸。

[0018] 例如,在一些变型中,该装置和/或使用该装置的方法可以被配置成在翻转支撑导管的外表面上的柔性管的外部部分中形成松弛部分。松弛部分可以通过越过翻转支撑导管而向远侧驱动柔性管的第二端部(其可以不附接到任何东西,包括中间导管或翻转支撑导管)来形成。在一些变型中,柔性管的第二端部可以保持在翻转支撑导管的外表面和中间导管之间。例如,在未部署状态下,翻转管血栓切除装置可以通过脉管系统被追踪,其中大部分柔性管、翻转支撑导管和牵引器容纳在中间导管内。该组件可以在导丝上通过脉管系统

被追踪,例如,在一些变型中,牵引器和附接的柔性管的第一端部可以稍微伸出中间导管的远侧端部。一旦在凝块处部署,中间导管可以向近侧端部收回(或者推动器、柔性管和/或翻转支撑导管向远侧伸出中间导管),但是在中间导管和翻转支撑导管之间留下柔性拖曳器的第二端部的一部分;然后,向远侧推进中间导管可能会使柔性管聚集(bunch up)(形成松弛部分)。推动器可以保持固定、向远侧推进或者(在下面描述的变型中)向近侧拉动。可替代地,在一些变型中,中间导管可以完全从柔性管上移除,并且将中间导管向远侧推进可以推到柔性管的端部(其可以包括箍带(cuff))上,以向远侧驱动柔性管。柔性管的第二端部可以被适配成使得柔性管可以被中间导管推动。如所提到的,柔性管的第二端部可以包括箍带,该箍带可以是与柔性管的相邻区域相比相对刚性的区域。

[0019] 在一些变型中,装置和方法被配置成既向远侧推动柔性管的第二端部,又通过向近侧拉动牵引器(例如,牵引器导管)来拉动柔性管的第一端部。这可能会限制或减少拖曳器的外侧部分上的张力。因此,在这些方法中的任何一种中,可以在向近侧拉动牵引器的同时向远侧推动中间导管(以相同或不同的速率),以减小柔性管的外侧部分上的张力,从而减小施加到翻转支撑导管的远侧端部的压缩力。

[0020] 例如,本文描述了一种从血管去除凝块的方法,该方法可以包括:将翻转管血栓切除装置推进通过血管,直到翻转管血栓切除装置的远侧端部接近凝块,其中翻转管血栓切除装置包括中间导管、位于中间导管的内腔中的翻转支撑导管、位于翻转支撑导管的内腔中的牵引器、以及具有第一端部(联接在牵引器的远侧端部区域处)的柔性管,其中柔性管翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,并且柔性管的外部部分向近侧延伸越过翻转支撑导管;将牵引器和翻转支撑导管定位在凝块附近;以及在以下过程中的一个或两个过程期间,将柔性管的外部部分的近侧端部区域向远侧推动越过翻转支撑导管:在向近侧拉动牵引器之前或同时,使得柔性管的外部部分翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部。

[0021] 推动柔性管的外部部分的近侧端部区域可以包括通过向远侧推进中间导管来推动柔性管的外部部分的近侧端部区域。可替代地或附加地,柔性管的外部部分的近侧端部区域(其可以称为柔性管的第二端部)可以由不同的构件(诸如推丝(push wire)或推杆)推动。

[0022] 在一些变型中,推动柔性管的外部部分的近侧端部区域包括在向近侧拉动牵引器之前推动柔性管的外部部分的近侧端部区域,以在柔性管的外部部分中形成松弛部分。松弛部分可以指柔性管不处于张力下的区域,并且可以是松散的;在一些变型中,松弛区域可以自身聚集在一起。在一些变型中,松弛区域可以被压缩,使得它容易扩张(例如,当从第一端部拉动时)。

[0023] 在一些变型中,推动柔性管的外部部分的近侧端部区域包括向远侧推动中间导管,以在向近侧拉动牵引器的同时,向远侧推动柔性管的外部部分的近侧端部区域,其中柔性管不附接到中间导管。

[0024] 在本文描述的任何装置和方法中,柔性管可以不附接到中间导管。例如,柔性管的第二端部可能是松散的。

[0025] 在本文描述的任何方法和装置中,可以通过牵引器施加真空。因此,该装置,并且特别是牵引器,可以适于包括用于施加抽吸的内腔或通道。一旦凝块已经例如被柔性管完全或部分吞没,这种抽吸可以用于将凝块从柔性管中拉出。

[0026] 一般而言,本文描述的任何方法可以包括当向近侧拉动牵引器时将凝块捕获在柔性管内。

[0027] 例如,一种从血管去除凝块的方法可以包括:将翻转管血栓切除装置推进通过血管,直到翻转管血栓切除装置的远侧端部接近凝块,其中翻转管血栓切除装置包括中间导管、中间导管的内腔中的翻转支撑导管、翻转支撑导管的内腔中的牵引器,以及具有第一端部(联接在牵引器的远侧端部区域处)的柔性管,其中柔性管翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,并且柔性管的外部部分越过翻转支撑导管向近侧延伸;将牵引器和翻转支撑导管定位在凝块附近;在柔性管的外部部分中形成松弛部分;以及向近侧拉动牵引器,使得柔性管的外部部分翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,使得柔性管的外部部分中的松弛部分被收回到翻转支撑导管中。

[0028] 在这些方法中的任何一种中,向近侧拉动牵引器可以包括在柔性管的第二端部在向远侧移动越过翻转支撑导管之前,将所有或大部分松弛部分收回到翻转支撑导管中。例如,向近侧拉动牵引器可以包括在抵靠翻转支撑导管的远侧端部而向近侧施加1磅或更小的力(例如,施加0.75磅或更小的力、施加0.5磅或更小的力、施加0.4磅或更小的力、施加0.3磅或更小的力、施加0.25磅或更小的力、施加0.2磅或更小的力、施加0.1磅或更小的力等)的同时,将松弛部分收回到翻转支撑导管中。

[0029] 在本文描述的方法中的任何一种中,向近侧拉动牵引器可以包括在不会导致翻转支撑导管的远侧端部从血管内的凝块收回的情况下,将松弛部分收回到翻转支撑导管中。因此,本文描述的方法可以防止以上描述反冲(例如,与凝块隔开)。

[0030] 形成松弛部分可以包括向远侧推进中间管以向远侧推动柔性管的外部部分的至少一部分,从而在翻转支撑导管上的柔性管的外部部分中形成松弛部分。例如,形成松弛部分可以包括通过向远侧驱动柔性管的第二端部来轴向压缩翻转支撑导管上的柔性管的外部部分。形成松弛部分可以包括在不向近侧移动牵引器的情况下,向远侧驱动柔性管的第二端部。

[0031] 例如,一种从血管去除凝块的方法可以包括:将翻转管血栓切除装置推进通过血管,直到翻转管血栓切除装置的远侧端部接近凝块,其中翻转管血栓切除装置包括中间导管、中间导管的内腔中的翻转支撑导管、翻转支撑导管的内腔中的牵引器,以及具有第一端部(联接在牵引器的远侧端部区域处)的柔性管,其中柔性管翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,并且柔性管的外部部分向近侧延伸越过翻转支撑导管;将牵引器和翻转支撑导管定位在凝块附近;相对于推动器向远侧推进中间管,以向远侧推动柔性管的外部部分的至少一部分,从而在越过翻转支撑导管的柔性管的外部部分中形成松弛部分;向近侧拉动牵引器,使得柔性管的外部部分翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,使得柔性管的外部部分中的松弛部分被收回到翻转支撑导管中;以及利用翻卷的柔性管捕获凝块,以将凝块卷入到翻转支撑导管中。

[0032] 本文描述的方法中的任何一种可以包括减小柔性管(并且特别是柔性管的翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部的部分)上的张力。例如,一种从血管去除凝块的方法可以包括:将翻转管血栓切除装置推进通过血管,直到翻转管血栓切除装置的远侧端部接近凝块,其中翻转管血栓切除装置包括中间导管、中间导管的内腔中的翻转支撑导管、翻转支撑导管的内腔中的牵引器、以及具有第一端部(联接在牵引器的远侧端部区域处)的柔性

管,其中柔性管翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,并且柔性管的外部部分向近侧延伸越过翻转支撑导管;并将牵引器和翻转支撑导管定位在凝块附近;以及将柔性管的外部部分的近侧端部区域向远侧推动越过翻转支撑导管,同时向近侧拉动牵引器,使得柔性管的外部部分翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部。

[0033] 在一些变型中,推动外部部分的近侧端部区域可以包括向远侧推动中间导管以向远侧驱动外部部分的近侧端部区域。

[0034] 本文还描述了用于去除凝块的包括在系统中的装置。例如,该装置包括:中间导管;中间导管的内腔中的翻转支撑导管;位于翻转支撑导管的内腔中的牵引器;具有第一端部(联接在牵引器的远侧端部区域处)的柔性管,其中柔性管翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,并且柔性管的外部部分向近侧延伸越过翻转支撑导管;以及联接到中间导管和牵引器的手柄,其中手柄被配置为当被手柄上的控制器激活时,自动推进中间导管,同时执行以下操作中的一个或多个:当推进中间导管时,保持牵引器固定,或向近侧收回牵引器。

[0035] 本文描述的方法和装置可以可替代地或附加地包括自动重新装载。例如,本文描述的是装置及其使用方法,该装置和方法在柔性管已经被翻转和翻卷到翻转支撑导管中之后自动重新装载柔性管,使得可以捕获额外的(或不同的)凝块。已经被捕获在翻转的柔性管内的凝块可以使用真空和/或牵引器内的丝来通过牵引器(例如,牵引器导管)向近侧被去除。在不需要将设备从身体上移除的情况下,这可以允许设备反复地用于去除凝块。因此,通过将柔性管反复地翻卷和翻转到翻转支撑导管中,清除从柔性管捕获到牵引器中的凝块的一部分,然后自动地和/或手动地将柔性管外翻回远侧端部上并从翻转支撑导管中翻出,该装置可以反复啄下(peck)或咬下(bite)凝块。在一些变型中,翻转支撑导管在远侧端部附近可以包括比更多近侧区域更窄的内径区域,使得翻转支撑导管内的柔性管可以在翻转支撑导管内在稍微更近侧地向外扩张,这可以帮助从柔性管释放压缩的凝块。在一些变型中,在翻转构型内(例如,在翻转支撑导管内),柔性管可以是光滑的(例如,镀膜的(coated)等)。通过牵引器的抽吸被连续或间歇地施加。可以监测抽吸压力,以确认凝块在重新凝固之前从柔性管中去除。

[0036] 例如,本文描述的是从血管去除凝块的方法,该方法包括:将翻转管血栓切除装置推进通过血管,直到翻转管血栓切除装置的远侧端部接近凝块,其中翻转管血栓切除装置包括中间导管、中间导管的内腔中的翻转支撑导管、翻转支撑导管的内腔中的牵引器、以及具有第一端部(联接在牵引器的远侧端部区域处)的柔性管,其中柔性管翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,并且柔性管的外部部分向近侧延伸越过翻转支撑导管;将牵引器和翻转支撑导管定位在凝块附近;向近侧拉动牵引器,以将柔性管的外部部分翻卷越过翻转支撑导管的远侧端部,使得柔性管翻转并被卷入到翻转支撑导管中,从而捕获凝块并将凝块物质拉入翻转支撑导管中;通过牵引器施加真空以将凝块通过牵引器向近侧抽吸;以及向近侧拉动柔性管的第二端部,以使柔性管的外部部分翻卷和外翻越过翻转支撑导管的远侧端部,使得柔性管的外部部分越过翻转支撑导管向近侧延伸。

[0037] 在一些变型中,方法可以重复该步骤以去除额外的凝块。例如,该方法可以包括重复(例如,循环)一次或更多次拉动牵引器、施加真空和拉动柔性管的第二端部以去除额外的凝块物质的步骤。

[0038] 在这些方法中的任何一种中,施加真空可以包括在向近侧拉动牵引器的同时或之

后打开真空。拉动柔性管的第二端部可以包括释放牵引器,以允许偏置力向近侧拉动柔性管的第二端部。

[0039] 附图简述

[0040] 本发明的新颖特征特别在随附的权利要求中阐述。通过参考下面的详细描述和附图将获得对本发明的特征和优点的更好理解,该详细描述阐述了利用本发明的原理的说明性实施例,在附图中:

[0041] 图1A图示了可以与本文描述的机械血栓切除装置一起使用的中间导管(“递送导管”或I.C.)的一个示例。

[0042] 图1B-图1C2图示了机械血栓切除装置(在本文也称为翻转管血栓切除装置)的部件;图1B示出了长形翻转支撑导管的示例,该长形翻转支撑导管被配置成包括沿导管布置的多个槽(此处示出为横向槽),以便增强长形翻转支撑导管的柔性,同时提供足够的裂断强度(column strength)以在拖曳管被向近侧拖动以翻转时抵抗屈曲。图1B的槽图案意图作为仅单个示例。可以使用其他槽/切口图案。图1C1和图1C2示出了附接到牵引器的柔性管(例如,图1C1中的牵引器导管,或图1C2中的牵引器丝(puller wire))。柔性管被示出为在第一端部处附接到牵引器的远侧端部区域;在图1C1中,牵引器是牵引器导管(PMC),而在图1C2中,牵引器是导丝。柔性管被示意性地示出,并且可以是针织(knitted)材料、编织(woven)材料或编结(braided)材料。

[0043] 图2A-图2C图示了如以上所描述的翻转拖曳器机械血栓切除装置(例如,翻转管血栓切除装置)的操作。图2A示出了组装好的装置,其中柔性管联接到牵引器并位于长形翻转支撑导管内,柔性管翻转越过长形翻转支撑导管的远侧端部。图2B示出了在凝块附近的血管内被递送的图2A的装置。图2C示出了通过以下步骤抽出凝块的装置操作:从长形翻转支撑导管内向近侧拉动柔性管,使得柔性管被拉动以从长形翻转支撑导管的远侧端部的外侧上的翻转构型翻卷和外翻成长形翻转支撑导管内的非翻转构型,从而将其与凝块一起拉动。

[0044] 图3A是包括中间导管的翻转管血栓切除装置的预装载组件的示例,该中间导管可以如所述那样使用,以便使该装置穿过扭曲的血管到达凝块位置。在这个示例中,翻转管血栓切除装置的所有其他部件(长形翻转支撑导管)可以保持在中间导管内(并且可以锁定在该位置中)直到被部署,同时推动器(例如,PMC)和柔性管部分地向远侧延伸。还可以使用导丝。

[0045] 图3B示出了图3A的翻转管血栓切除装置,其中翻转支撑导管向远侧推进。

[0046] 图4A-图4B图示了当部署柔性管时(例如,当将柔性管翻卷越过远侧端部并翻卷到翻转支撑导管中时)扭曲的解剖结构内的翻转管血栓切除装置的一个示例,该翻转管血栓切除装置可以拉离凝块。在图4A中,翻转管血栓切除装置定位在凝块附近。在图4B中,在扭曲的解剖结构中,一旦向近侧拉动牵引器以将柔性管(本文也称为拖曳管)翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,则翻转管血栓切除装置(并且特别是翻转支撑导管)可能会压缩,从而导致柔性管的远侧面和长形支撑导管拉离凝块。在扭曲的解剖结构中,诸如图4A-图4B中示出的,可能特别难以将装置推进回凝块(并向前),特别是当拉动柔性管越过翻转支撑导管的远侧端部的牵引器对翻转支撑导管施加近侧力时。

[0047] 图4C和图4D图示了“反冲”的另一个示例,该“反冲”可能发生在扭曲的血管中可能

难以矫正的翻转管血栓切除装置中。在图4C中,翻转管血栓切除装置(例如,牵引器的远侧面、附接的柔性管和/或翻转支撑导管)定位在凝块附近。在图4D中,牵引器向近侧收回,从而将柔性管翻卷越过翻转支撑导管的远侧端部并翻卷到翻转支撑导管的内腔中。在这个示例中,拉动柔性管越过远侧端部使远侧端部远离凝块移动。

[0048] 图5A-图5L图示了操作翻转管血栓切除装置以去除凝块的方法的一个示例,该方法减轻了通过拉动柔性管越过翻转支撑导管的远侧端部开口而施加的张力(压缩力),从而防止翻转管血栓切除装置与凝块隔开。在该示例中,该方法包括在向近侧拉动牵引器以翻卷柔性管并将其翻转越过翻转支撑导管的远侧端部面之前,在柔性管的外部部分中形成松弛部分。

[0049] 图6A-图6C图示了用于使用翻转管血栓切除装置去除凝块的方法的示例,该方法防止翻转管血栓切除装置的端部从凝块拉回。在该示例中,该方法包括通过在使柔性管翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部面之前引入松弛部分(在该示例中,压缩柔性管),在柔性管翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部时减小柔性管中的张力。

[0050] 图7A-图7B图示了使用翻转管血栓切除装置去除凝块的方法的示例,该方法防止翻转管血栓切除装置的端部从凝块拉回。在该示例中,该方法包括协调向远侧推动柔性管的第二(未附接)端(例如,通过在中间导管上推动)和向近侧拉动牵引器。

[0051] 图8是翻转管血栓切除装置的示例,该装置被配置成在无需从血管内移除的情况下自动重新装载以去除多个“咬下”的凝块。在图8中,翻转管血栓切除装置包括柔性管(例如,编织管)、牵引器和翻转支撑导管;返回偏置器(例如,在该示例中,螺旋弹簧)附接到柔性管的第二端部,以在柔性管被翻卷并翻转到翻转支撑导管中并被释放之后,在翻转支撑导管的外侧上重置柔性管。

[0052] 图9A-图9D图示了去除凝块的方法,包括在无需将柔性管从血管移除的情况下自动重新装载柔性管。

[0053] 图10A-图10B示出了翻转管血栓切除装置的另一个示例,该装置被配置成在无需从血管内移除的情况下自动重新装载以去除多个“咬下”的凝块。图10A示意性地图示了翻转管血栓切除装置的示例,该装置包括自偏置柔性管(self-biased flexible tube),该自偏置柔性管联接到翻转支撑导管的外部区域。图10B示出了翻转管血栓切除装置的实施示例,该装置包括被配置为堆叠的编结物(braid)的自偏置柔性管。

[0054] 图11A-图11F图示了在无需将柔性管从血管移除的情况下去除凝块并自动重新装载柔性管的方法的示例。

[0055] 图12是用于从血管去除一个或更多个凝块的装置的一种变型的示意图(未按比例)。该装置可以被配置成通过重复取出凝块并重置到初始位置来去除多个凝块;凝块物质可以通过牵引器导管(例如,内导管)的内腔被抽出。

[0056] 详细描述

[0057] 总的来说,本文描述了具有柔性管的翻转管血栓切除装置,该柔性管被配置为翻转柔性管或翻转拖曳管(“拖曳管”),其可以被向近侧拉动以翻转越过长形翻转支撑导管的远侧端部,并翻转到长形翻转支撑导管的远侧端部中。拖曳管的一端可以联接到牵引器(例如,牵引丝、牵引导管等)来提供近侧拉力。具体而言,本文描述了改善或增强使用简易性的装置和使用该装置的方法,包括通过将柔性管翻卷到长形翻转支撑导管中并抓取凝块来追

踪在扭曲的血管内的装置以去除凝块。

[0058] 总的来说,本文描述的装置可以被配置成当拉动牵引器以将柔性管翻卷和翻转到翻转支撑导管中时,防止装置(例如,翻转支撑导管)被压缩,这可能将装置的远侧端部与凝块隔开,并且可能使得装置难以推进以与凝块接合(特别是在扭曲的血管中)。本文描述的任何装置(以及使用它们的方法)可以适于防止柔性管在柔性管翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部的区域中的张力。例如,通过从位于翻转支撑导管的外侧上的柔性管的第二端部(通常是松散的或未附接的端)推动,可以减小柔性管的区域(柔性管的外部部分)中的张力。柔性管可以由包括专用丝、杆等的构件推动,或者通过外部或中间导管推动。在一些变型中,该方法可以包括向远侧推动柔性管的端(例如,第二端部,与附接到牵引器的第一端部相对),以形成松弛区域。

[0059] 图1A-图1C2和图2A-图2C分别图示了翻转管血栓切除装置的示例和操作它们以去除凝块的方法。

[0060] 一种用于从血管去除凝块的翻转管血栓切除装置可以是包括具有远侧端部和远侧环(远侧端部开口)的翻转支撑导管和柔性管组件(其可以被称为拖曳管或拖曳管组件)的系统、组件或设备,该柔性管组件包括联接到定位在长形翻转支撑导管内的长形牵引器的柔性管。柔性管被配置成当被牵引器向近侧拉动时,翻卷和翻转越长形翻转支撑导管的远侧端部开口。针织拖曳管在本文中是特别感兴趣并且在本文中描述,尽管应该理解的是,可以使用其他拖曳管(例如编织的、编结的等)。

[0061] 对本文描述的任何翻转拖曳器械血栓切除装置的追踪可以包括作为递送导管的中间导管(I.C.),以及导丝。例如,图1A图示了典型中间导管101的示例。注意,在一些变型中,不需要或不使用中间导管,并且翻转拖曳器械血栓切除装置可以被递送到待去除的凝块附近的部署部位,而不需要中间导管。

[0062] 图1B图示了翻转支撑导管的一个示例。在该示例中,长形翻转支撑导管103由通常为高断裂强度的材料(诸如金属,例如镍钛诺)形成,该材料沿长度具有多个开口(例如切口区域)或槽,以提供增强的柔性。长形翻转支撑导管的远侧端部是开放的105。如所描述的,可以切割/开槽整个长度或长度的一部分。长形翻转支撑导管包括具有远侧端部区域的导管主体,该远侧端部区域包括远侧端部开口105。除了最远侧的端部区域(远侧端部105,包括远侧端部开口)可能比紧邻它的区域软得多之外,远侧端部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)。因此,尽管导管的远侧尖端区域(例如,最远侧的x线性尺寸,其中x是10cm、7cm、5cm、4cm、3cm、2cm、1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm)具有从近侧端部延伸到远侧端部的逐渐增加的柔软度/逐渐减小的硬度,但是最远侧的端部区域105(例如,测量为最远侧的z线性尺寸,其中z是1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm、2mm、1mm、0.8mm、0.5mm、0.3mm、0.2mm等,并且z总是至少比x小三倍)具有的硬度大于紧邻它的区域的硬度,并且可以与远侧尖端区域的最近侧的区域一样硬或比其更硬。

[0063] 在图1B中,长形翻转支撑导管是长形的中空导管,其具有的断裂强度足以防止当导管被拉动越过远侧环(远侧端部开口)时该长形翻转支撑导管屈曲。因此,长形翻转支撑件可以被配置成使得对于神经血管应用,当施加500g或更小的压缩力时(例如,能够承受至少大约500g、至少大约700g、至少大约600g、至少大约500g、至少大约400g、至少大约300g等的压缩力),该长形翻转支撑件不会收缩(例如,屈曲)。对于外周血管应用,长形翻转支撑件

可以被选择或配置成承受至少1500g的压缩力(例如,至少大约2000g、1900g、1800g、1700g、1600g、1500g、1400g等的压缩力)。总体上,本文描述的任何装置可以包括长形翻转支撑导管,其不是全长导管,但通常可以在远侧端部(连接到杆、丝、海波管(hypotube)或类似物)处包括导管的一部分。在图1B中,长形翻转支撑导管的导管103可以是任何适当类型的导管或导管的一部分,包括适用于神经血管用途的微导管。

[0064] 翻转支撑导管可以是实心的(例如,可以不包括图1B中示出的切口/槽)。

[0065] 在一些变型中,长形翻转支撑导管的远侧端部105被适配成使得拖曳器可以在不被卡住(束缚(binding)、堵塞(jamming))的情况下或在没有相当大的摩擦的情况下滑动越过或翻卷和翻转越过导管的远侧端部。例如,在一些变型中,远侧尖端(端部)可以是弯曲的或弧形的,特别是在外表面(例如,从外径到内径的过渡)上是弯曲的或弧形的。

[0066] 图1C1示出了联接到牵引器113的柔性管111的示例,形成了可牵引的拖曳器组件140。在该示例中,拖曳管111被示出为与牵引器113集成,并越过牵引器向后延伸。在该示例中,牵引器是导管(例如,微导管,在本文也称为PMC或牵引微导管)。在该示例中,柔性拖曳管111的相对的端部是开放且自由的(例如,不连接到牵引器或导管(例如,长形的翻转支撑导管、中间导管等))。该开放的自由端部可以适于例如通过使形状自身复位和/或通过包括环形偏置器来扩张并保持开放,以增强导管在柔性拖曳管和牵引器之间的部署和定位。在图1C1和图1C2中,拖曳管由柔性且长形的材料(例如,编织的、针织的、编结的等)形成。柔性管111被示出为以第一构型从牵引器延伸。在该第一构型中,柔性拖曳器的松弛外径可以具有比长形翻转支撑件的导管外径更大的外径,拖曳器在翻转之前将被定位在该长形翻转支撑件中,或者柔性拖曳器的松弛外径可以与长形翻转支撑件的导管外径大致相同。柔性且管状的拖曳器111可以足够柔软和柔性(例如,具有低抗挤强度(collapse strength)),以便容易地翻卷和折叠越过长形翻转支撑件的远侧孔。拖曳器111可以例如通过形状设定(热定型(heat setting)等)来配置,以在松弛的第一构型中扩张到一定的径向直径,该径向直径为在未约束时长形翻转支撑件的导管内径的直径的1.1倍和10倍之间(例如,在1.1倍和5倍之间、1.1倍和4倍之间等)。在图1C2中,拖曳管111被示出为联接到导丝(非中空结构)115。拖曳器可以由网状、编结、编织、针织或片状材料形成,并且大致适于抓住待去除的物体(例如,血凝块)。

[0067] 本文描述的柔性管(例如拖曳管)大致包括柔性管材料,当柔性管翻卷越过长形翻转支撑件的远侧端部开口时,该柔性管在自身上翻转。柔性管可以由针织材料形成,并且可以被配置(例如,设定尺寸、定向等)成平滑地翻卷越过长形翻转支撑导管的远侧端部开口。柔性管可以被配置成使得其被双重偏置,以便当其在长形翻转支撑导管的远侧端部开口处翻卷和翻转到长形翻转支撑导管中时,防止堵塞并抓取和压缩相对大的凝块;柔性管可以被偏置,使得其具有扩张的(例如松弛的)非翻转构型,该非翻转构型具有的外径近似等于或略大于长形翻转支撑导管的内径,这可以被称为柔性管的第二构型。柔性管还可以被进一步偏置,使得其具有扩张的(例如,松弛的)翻转构型(其可以被称为第一构型),该翻转构型具有的内径和外径大于长形翻转支撑导管的外径。该第一构型中的内径可以大于翻转支撑导管的外径的1.2倍(例如,在1.2倍和10倍之间、在1.2倍和8倍之间、在1.2倍和6倍之间、在1.2倍和5倍之间、在1.2倍和3倍之间等)。因此,当柔性管被放置在翻转支撑导管的远侧端部中和翻转支撑导管的远侧端部上时,拖曳管的第一(内部)部分在未翻转构型中处于长

形翻转支撑导管的远侧端部内,并且其被偏置以朝向翻转支撑导管的内径(并且在一些构型中抵靠该内径)扩张;柔性管的区域(翻转越过翻转支撑导管的远侧端部开口并向近侧向下延伸到翻转支撑导管的外侧)处于翻转构型,其中柔性管的内径被偏置成大于翻转支撑导管的外径。这种双偏置构型可能是编织图案(例如针织)和/或形成拖曳管的材料的形状设定的结果,该材料可以是形状记忆材料。结果,当拖曳管被翻卷并拉入翻转支撑导管中时,可以防止柔性管的翻转部分(其中柔性管在翻转支撑导管的远侧端部处翻卷和翻转在自身)收缩在自身。在一些变型中,这种构型还可以导致稍微变平(例如,在一些情况下为“喇叭形”)的远侧端部面,该远侧端部面翻卷越过长形翻转支撑导管的远侧端部开口。喇叭形远侧端部可以具有泪珠形横截面。在一些变型中,柔性管的远侧端部面可以是T形的。

[0068] 本文还描述了这样的变型,其中在翻转支撑导管(其在本文中可以为长形翻转支撑导管)的外侧上的柔性管的第一构型可以与翻转支撑导管的外径齐平或几乎齐平,例如在翻转支撑导管的外径的50%、40%、30%、20%等以内。

[0069] 柔性管可以联接到位于翻转支撑件的内腔中的牵引器。牵引器可以是丝、细丝(filament)、杆,或者更优选地是导管或管(并且为了方便起见,可以在本文称为牵引微导管或“PMC”)。导丝可以穿过柔性管,并因此穿过翻转支撑件和拖曳管。如本文将描述的,这可以用于定位。

[0070] 翻转支撑导管可以被配置为具有远侧端部开口的导管,拖曳器翻转到该远侧端部开口中。柔性管可以翻转并翻卷回到自身中,并且可以以类似输送机的运动被卷入翻转支撑件中;面向外的区域在周围翻卷以变成面向内的区域,例如,在翻转支撑导管的内腔中。因此,翻卷运动可以将血管内的凝块或其他物体卷入翻转支撑件中。翻转支撑导管可以被成形或配置成具有足够的裂断强度,以在柔性管被卷入(和翻卷、翻转)到翻转支撑导管的远侧端部中时承受柔性管的压缩拉力。翻转支撑导管可以被开槽(例如,可以包括多个槽或开口),以提供增加的柔性以及裂断强度。然而,如本文将描述的,当压缩力施加到柔性管时,许多翻转支撑导管可能变得不太柔性(例如,更刚性),这是当柔性管在被向远侧朝向凝块驱动时抵靠血管和/或递送导管擦过(brush)时从翻转支撑导管内或从翻转支撑导管的外侧向近侧拉动柔性管的结果。

[0071] 本文描述的方法和装置可以与例如于2016年10月11日提交的美国申请第15/291,015号(“Mechanical Thrombectomy Apparatuses and Methods”)和于2017年4月25日提交的美国申请第15/496570号(“Anti-Jamming and Macerating Thrombectomy Apparatuses and methods”)中描述的任何装置和方法一起使用,前述美国申请通过引用以其整体并入。

[0072] 翻转管血栓切除装置(例如,机械血栓切除装置)可以穿过脉管(诸如血管、动脉等)插入,直到翻转管血栓切除装置的远侧端部或最远侧的端部接近凝块。凝块可以紧邻装置的端部,或者凝块可以在装置的端部的几厘米内(例如,在1cm内、2cm内、3cm内、4cm内等)。这可以通过可视化(诸如荧光透视)来检测。因此,本文描述的装置可以包括一个或多个用于可视化的标记。造影剂(contrast)可以用于使凝块可视化和/或可以从装置中释放出来。该装置可以以预装载/预组装的构型部署,如将在下文更详细地描述的。

[0073] 在本文描述的这些方法中的任何一种中,柔性管可以被针织和/或该装置可以被配置成在设备的最远侧的端部处具有通向真空内腔的开口(例如,通过牵引器导管),使得柔性管在牵引器导管的面向远侧的端部后面(近侧)延伸。例如,从血管去除凝块的方法可

以包括:将翻转管血栓切除装置推进通过血管,直到翻转管血栓切除装置的远侧端部接近凝块,其中翻转管血栓切除装置包括中间导管、位于中间导管的内腔中的翻转支撑导管、位于长形支撑导管的内腔中的牵引器导管、以及具有第一端部(联接在牵引器导管的远侧端部区域处)的针织管,其中针织管翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,并在中间导管和翻转支撑导管之间向近侧延伸,进一步,其中针织管包括细丝,该细丝被针织以形成多个互锁的线圈线迹(interlocking loop stitch);向远侧推进牵引器导管,使得牵引器导管的远侧面从翻转管血栓切除装置向远侧延伸,比针织管更远;通过牵引器导管施加真空以使凝块与牵引器导管的远侧面接合;以及向近侧拉动牵引器导管以将针织管翻卷越过翻转支撑导管的远侧端部,使得针织管翻转越过翻转支撑导管的远侧端部,捕获凝块,并将凝块向近侧拉入翻转支撑导管中。

[0074] 柔性管的第二端部可以包括箍带,该箍带不如管的邻近该箍带的区域柔性。如以下将更详细地描述的,箍带可以形成为附接到柔性管的端部或施加到柔性管的端部上/上方的材料。例如,柔性管的第二端部可以包括由聚合物材料形成的箍带,该箍带被施加到针织管上/针织管上方。箍带可以被撕裂或切割(例如,全部或部分地沿其长度),以当在管的端部上方或周围拉动时提供一些柔性。例如,箍带可以包括沿其长度的纵向狭缝。箍带可以具有大于柔性管(例如针织管)的硬度的硬度。在一些变型中,箍带比柔性管厚。在本文描述的任何变型中,在箍带上或箍带内,箍带可以是不透射线的(例如,通过包括不透射线的材料,诸如铂)。

[0075] 图2A图示了部署的翻转管血栓切除装置200的示例。在图2B中,翻转拖曳器机械血栓切除装置被示出为部署在血管内的凝块209附近。在部署构型中,牵引器201(此处示出为牵引器微导管)被保持在长形翻转支撑导管内,使得柔性管203从牵引器的端部延伸并朝向长形翻转支撑导管207的内半径扩张;在长形翻转支撑导管的远侧端部开口处,柔性管翻转在自身上,并以翻转构型向近侧延伸越过长形翻转支撑导管的远侧端部。如图2C中所示出的,通过向近侧拉动牵引器,柔性管可以翻卷和翻转越过长形翻转支撑导管的远侧端部开口,从而将相邻的凝块卷入长形翻转支撑导管中,如所示出的。

[0076] 图2A中,翻转支撑导管定位在柔性管和牵引器之间,使得可以通过拉动牵引器而向近侧拉动柔性管,并使柔性管翻卷到长形翻转支撑导管中使得柔性管翻转。柔性管的翻转越过长形翻转支撑导管的远侧端部的部分具有的外径大于长形翻转支撑导管的外径。在一些变型中,翻转支撑导管的外侧的柔性管的外部部分的直径(例如,内径)可以是与翻转支撑导管的外径近似相同的直径(例如,在翻转支撑导管的外径的1.01倍和1.3倍之内)。在一些变型中,柔性管可以被偏置,使得其具有松弛的扩张构型,该构型具有大于长形翻转支撑导管的外径(OD)的直径;此外,柔性管也可以被配置成(例如,通过热定型等)使得当柔性管被翻转和翻卷越过远侧端部开口进入长形翻转支撑导管中时,长形翻转支撑导管内的翻转柔性管具有的外径大于长形翻转支撑导管的内径(例如,大于长形翻转支撑导管的内径(ID)的0.1倍、0.5倍、0.6倍、0.7倍、0.75倍、0.8倍、0.9倍、1倍等)。柔性管的未翻转直径大于长形翻转支撑导管的外径的直径以及柔性管的翻转直径大于长形翻转支撑导管的内径的大约0.7倍的这种组合,在部署装置时并且在将柔性管翻卷越过长形翻转支撑导管的远侧端部开口以抓取凝块时,都令人惊讶地有助于防止装置堵塞。柔性管可以是可扩张的,并且如所示出的可以联接到牵引器。在一些变型中,柔性管和牵引器可以包括相同的材料,但

是柔性管可以更柔性的和/或可扩张的,或者可以连接到长形的牵引器(例如,推丝/拉丝或导管)。

[0077] 在图2C中,凝块可以通过将柔性管向近侧拉入长形翻转支撑导管的远侧端部中而被卷入长形翻转支撑导管中,如由箭头211、211'所指示的,箭头211、211'示出了拉动柔性管的内部部分,从而导致柔性管翻卷越过导管的端部开口并进入导管远侧端部中,并翻转可扩张的远侧端部区域,使得将柔性管拉入导管中,如由箭头所示出的。导管外侧的柔性管的端部(例如,第二端部)相对于导管的外壁可以是“松散的”。

[0078] 一般来说,在致动之前和在操作期间,本文描述的翻转管血栓切除装置可以是高度柔性的。例如,柔性管可能不会过多地增加长形翻转支撑件的导管(并且特别是导管的远侧端部区域)的刚度/柔性,以避免影响可操纵性,特别是在神经血管系统的扭曲的血管内时。本文描述的是这样的柔性管部分,该柔性管部分使导管的最后y cm(例如,最远侧的20cm、18cm、15cm、12cm、10cm、9cm、8cm、7cm、6cm、5cm、4cm、3cm、2cm、1cm等)的刚度增加小于预定百分比(例如,小于10%、12%、15%、18%、20%、25%、30%等)。例如,本文描述的是这样的柔性管部分,该柔性管部分穿过导管并在导管的远侧端部上折回,但是在柔性管不延伸穿过导管的远侧端部并在导管的远侧端部上折回的情况下,使导管的远侧5cm的刚度增加小于导管的远侧5cm的刚度的15%。

[0079] 如所提到的,柔性管可以是编织材料、编结材料和/或针织材料。对于编织材料和编结材料,其可以包括被编织或编结以形成翻转管的多根纤维,这些结构可以被调整以防止堵塞和/或减少拉动柔性管和翻转越过导管尖端所必需的力。例如,机械血栓切除装置可以包括编结型柔性管,该编结型柔性管即使在扭曲的解剖结构中并且在通过调整一个或多个编结结构来抓取凝块时也可以围绕导管的尖端自由翻卷;使编结角最小化;包括在导管外径(OD)或编结物(例如柔性管)的内径(ID)的远侧部分(distal aspect)上的亲水涂层;包括导管上的弧形壁;和/或增加远侧端部区域相对于相邻的近侧区域的刚度。可替代地,在远侧ID的1cm、3cm、5cm、10cm或15cm或整个导管ID具有亲水涂层可能是有利的。这甚至可以在没有追踪元件的情况下增强对凝块的抽吸。

[0080] 如所提到的,柔性管(例如,编结的、编织的、针织的等)可以被配置成尽可能小地收缩到导管的内径(ID)中。例如,柔性管可以收缩至大于、等于导管内径(ID)/导管尖端OD的90%、85%、75%、70%、65%、60%或50%或者在导管内径(ID)/导管尖端OD的90%、85%、75%、70%、65%、60%或50%以内的ID,因为当柔性管在导管尖端周围被拉动时,它可以柔性管(例如,编结物、针织物(knit)等)上产生轴向张力,这种轴向张力会无意中导致柔性管在导管尖端上堵塞。当柔性管在导管尖端周围被拉动时,随着柔性管被拉动穿过导管ID,柔性管在轴向取向上被拉动,从而在柔性管结构上产生轴向张力。通过使柔性管元件在大于或等于导管ID(或在一些变型中,OD)的90%、85%、75%、70%、65%、60%或50%的ID处堵塞,当被轴向张紧时,柔性管不太可能抓取/同步到导管尖端上,从而帮助编结物以由使用者施加的较小轴向力围绕导管尖端翻卷。如果由使用者拉动尖端周围的柔性管结构需要较小的轴向力,那么当缩回柔性管时,导管尖端不太可能屈曲或偏转。使导管尖端将要弯曲的可能性降至最低可能是有利的。通过控制以下任何变量和任何组合,可以将柔性管调整为在特定ID处“堵塞”:选择特定数量的编结端,选择编结端的尺寸/直径;选择编结材料(例如复丝或单丝);对编结物上的偏差(例如,编结物直径)热定型;以及选择编结图案,

例如1x2、1x1或任何其他图案。

[0081] 编结角可以被最小化,以防止对柔性管越过导管端部开口的翻卷的锁定。通常,编结角越小(例如,45度或更小、40度或更小、35度或更小、30度或更小、25度或更小、20度或更小等),就越不可能在导管尖端上有编结交叉点(braid cross over point)。

[0082] 在本文描述的任何变型中,柔性管的表面和/或导管可以被涂覆以增强越过导管的远侧端部区域的翻卷。在导管OD或柔性管的ID的远侧部分上具有亲水涂层可能是有帮助的,因此当柔性管被拉动穿过导管的内部时,柔性管可以更容易地在导管远侧端部上并在导管的尖端周围滑动。

[0083] 导管尖端的弧形壁可以选择/设置在允许滑动的范围内。例如,导管的尖端具有尽可能最大的半径但是导管上的弧形壁至少为0.0025”(理想地弧形壁约为0.005”)可能是有帮助的。

[0084] 长形翻转支撑导管的远侧的刚度可以足够硬,以防止在拉动柔性管时收缩;长形翻转支撑导管的远侧也可以是光滑的(例如,通过涂层或材料性质)。长形翻转支撑导管尖端的最远侧部分(例如,最后5mm)可以由足够坚硬且足够光滑的材料制造,因此当编结结构围绕导管尖端翻卷时,导管的远侧端部不会向内收缩或屈曲。因此,该远侧尖端可以具有比导管的远侧端部处的更近侧的区域更大的刚度。

[0085] 在柔性管中具有孔隙可能是有帮助的或理想的。缺少缝隙或小孔径可能会限制编结物抓取凝块的能力。可替代地或附加地,可能希望形成具有纹理的编结结构。一个示例是将两个或更多个不同直径的编结端编结成相同的结构:编结端直径的差异将帮助在编结结构的外表面上形成纹理,当围绕导管尖端翻卷编结物堆积部(braid-dozer)时,有助于抓取凝块。

[0086] 作为替代方案(或附加方案),可以将柔性管配置成锁定,因此在轴向载荷期间,通过在所需直径处向编结物添加涂层、层压材料或粘合剂,柔性管不会在直径上压缩。添加薄涂层、层压材料或粘合剂可以抑制编结元件相对于彼此滑动,从而将编结物锁定到特定直径。可以在使大部分孔隙和孔隙区域大体上敞开的情况下施加涂层。薄涂层的示例包括有亲水涂层和没有亲水涂层的氨基甲酸乙酯(urethane)和硅树脂以及没有粘结层的亲水涂层。

[0087] 图3A示出了用于从血管去除凝块的预装载的翻转管血栓切除装置的一个示例,该凝块可以被递送通过扭曲的解剖结构。在这个示例中,该装置可以包括具有远侧端部305的中间导管303。中间导管(I.C.)可以被认为是翻转机械血栓切除装置的一部分,尽管在其他变型中,它可以被认为是与翻转机械血栓切除装置一起使用的单独的部件。该装置还包括位于中间导管的内腔中的长形翻转支撑导管307。长形翻转支撑导管307具有远侧端部311和远侧端部开口。该装置还包括在长形翻转支撑导管内向远侧延伸的牵引器319和从牵引器的远侧端部区域向近侧延伸的柔性管315。牵引器从中间导管的远侧端部和长形翻转支撑导管的远侧端部开口延伸。

[0088] 在图3A中示出的构型中,长形翻转支撑导管被保持在中间导管的内腔中,使得长形翻转支撑导管的远侧端部开口靠近中间导管的远侧端部开口第一距离。该距离可以在大约1mm和大约10cm之间(例如,在大约2mm和大约10mm之间、在大约2mm和大约20mm之间、在大约2mm和大约30mm之间等)。长形翻转支撑导管可以相对于中间导管固定在适当的位置,使

得两者一起移动,直到被释放。例如,中间导管和长形翻转支撑导管的近侧端部可以可移除地联接。

[0089] 图3A的预组装的装置中的柔性管在长形翻转支撑导管和中间导管之间沿着长形翻转支撑导管的长度323延伸某个第二距离。将柔性管的端部固定在I.C.和长形翻转支撑导管的远侧端部之间可以帮助将柔性管保持在适当的位置,使得可以推动柔性管形成(例如,以压缩方式)。例如,长度323可以在大约1mm和大约50cm之间(例如,在大约5cm和大约10cm之间、在大约1cm和大约20cm之间、在大约1cm和大约10cm之间、在大约2cm和大约20cm之间、在大约2cm和大约10cm之间等)。

[0090] 在这个预装载的示例中,柔性管315和牵引器319(例如,牵引微导管或PMC)的部分可以向远侧延伸并在导丝317上跨过。柔性管和牵引器也可以相对于中间导管303纵向固定(例如,通过可释放地锁定(例如,在远侧端部区域处)),或者它们可以稍微纵向滑动(并且,在一些变型中,防止超出例如距离中间导管的远侧端部开口305大约1mm和20cm之间的范围)。

[0091] 在该示例中,柔性管315的延伸到中间导管303外侧的部分327可以在大约1mm和大约20cm之间(例如,在大约1cm和大约7cm之间、在大约1cm和大约10cm之间、在大约1cm和大约15cm之间、在大约2cm和大约10cm之间、在大约2cm和大约7cm之间等)。如所提到的,该距离可以是固定的(例如,通过相对于推动导管和/或I.C.固定牵引器),或者是可变的。在这些变型中的任何一种中,牵引器可以延伸超过柔性管的远侧附接部位一定距离329,或者柔性管可以附接在牵引器的远侧端部处。从柔性管的附接部位到牵引器的远侧端部的距离可以在大约0mm和大约10cm之间,例如(例如,在大约1mm和大约10cm之间、在大约1mm和大约5cm之间等)。

[0092] 图3B示出了图3A的装置,但是其中翻转支撑导管307向远侧推进。在这个示例中,翻转支撑导管307的远侧开口311已经被向远侧推向柔性管的附接部位以及任何凝块。一旦就位,就可以向近侧拉动牵引器,以将柔性管翻转到翻转支撑导管中。

[0093] 具有松弛部分的柔性管

[0094] 图4A-图4B和图4C-图4D图示了当使用翻转管血栓切除装置时的反冲。例如,在图4A中,示出了扭曲的血管403的模型(例如,神经血管区域);该血管是透明的,以示出凝块411和翻转管血栓切除装置400,该翻转管血栓切除装置已经定位成使远侧端部401邻近凝块。翻转管血栓切除装置的这个示例包括牵引器和翻转支撑导管,该牵引器具有附接在远侧端部附近的柔性管,该牵引器在翻转支撑导管的内腔中延伸,并且柔性管从翻转支撑导管的内腔中延伸出翻转支撑导管的远侧端部,在该处柔性管外翻到自身上以从翻转支撑导管的远侧端部沿着外侧向近侧延伸。柔性管的第二端部可以保持在翻转支撑导管的外表面和中间导管的内表面之间,或者该第二端部可以从中间导管完全释放。当定位在图4A中的凝块411旁边时,导管的远侧端部以及因此柔性管的翻转面可以定位在凝块旁边。向近侧拉动牵引器将使柔性管(柔性管的外部部分)翻卷和翻转越过翻转支撑导管的远侧端部。然而,如图4B中示出的,由柔性管向近侧抵靠翻转支撑导管(甚至如图1B中所示的高断裂强度的翻转支撑导管)拉动所施加的力可能会轻微压缩翻转支撑导管的远侧端部,和/或可能导致翻转支撑导管的远侧端部与凝块隔开。在图4B中,示出了向近侧拉动牵引器之后的相同设备,其远侧端部与凝块稍微隔开(空间422)。这种压缩力还会使得在扭曲的血管内对部署

的设备进行额外的远侧追踪变得困难。

[0095] 图4C和图4D图示了这方面的另一个示例。在图4C中,翻转管血栓切除装置400的远侧端部401邻近凝块411。如图4D中所示,向近侧拉动牵引器以将柔性管翻卷和翻转到翻转支撑导管中可以将翻转管血栓切除装置400的远侧端部拉离凝块411,从而引入间隙422。

[0096] 为了防止这种反冲,可以减小或消除柔性管上的张力。例如,图5A-图5L图示了去除凝块的方法的一个示例,该方法减少或消除了柔性管的在装置的远侧端部上翻卷和翻转的部分上的张力。在图5A中,示出了通过翻转管血栓切除装置的截面视图。翻转管血栓切除装置包括带有在远侧端部附近附接的柔性管505(例如,编织管、针织管等)的牵引器503(示出为牵引器导管)和翻转支撑导管507。牵引器在翻转支撑导管的内腔中延伸,并且柔性管从翻转支撑导管的内腔中延伸出翻转支撑导管的远侧端部,在该处柔性管外翻到自身上以从翻转支撑导管的远侧端部沿着外侧向近侧延伸。如所示出的,柔性管的第二端部可以保持在翻转支撑导管的外表面和中间导管509的内表面之间。在图5A中,该装置可以在导丝513上被追踪,以定位在凝块511附近。因此,该装置可以用中间导管预装载到凝块的表面。在图5B中,翻转支撑导管507可以向远侧朝向凝块推进,如箭头521所示。然后,中间导管509可以被拉回,如由图5C中的箭头524所示,以完全或部分地抽出(unsheath)柔性管505,从而将柔性管的外部部分暴露在翻转支撑导管507上。例如,在一些变型中,中间导管可以被拉回柔性管505的长度的30%-95%。

[0097] 为了防止在翻转柔性管时的反冲,可以在柔性管的外部部分添加松弛部分520,如图5D中所示。在这个示例中,松弛部分520(示出为在远侧端部之前在翻转支撑导管的外侧上的柔性管的聚集)可以通过向远侧526推动中间导管(例如,柔性管的暴露长度的约50%,例如外部柔性管区域)而被添加到柔性管。在编织柔性管中,这可能会压缩编织物。此后,可以操作该设备,例如通过拉动牵引器,以翻卷和翻转柔性管并抓取凝块。例如,在图5E中,首先移除导丝,并且抽吸(例如,真空)可以通过牵引器的内腔(和/或翻转支撑导管)被施加以连接到凝块。如图5F中所示,该装置还可以被额外地稍微向远侧追踪,以捕获凝块511。例如,当施加抽吸时,装置500可以向远侧推进527(中间导管、翻转支撑导管和/或牵引器,它们中的全部或一些可以在近侧锁定在一起),直到通过牵引器的流动停止,从而指示凝块在牵引器上(例如,“塞住(corked)”),如图5F中所示。

[0098] 一旦定位,如图5G-图5J中所示,在推进翻转支撑导管和中间导管(一起)时,可以向近侧532拉动牵引器,以捕获凝块。在此过程期间,可以通过例如独立于设备的其余部分推进中间导管来添加额外的松弛部分;可替代地或附加地,柔性管可以从中间导管和翻转支撑导管之间释放,如图5I中所示。如图5K和图5L中所示,凝块可以通过首先向近侧抽出牵引器并且然后向近侧抽出装置的其余部分,同时通过中间导管施加抽吸(例如,吸力)而被完全去除进入翻转支撑导管和/或中间导管中(如图5L中所示)。

[0099] 图6A-图6C图示了通过释放柔性管上的张力来去除凝块同时防止反冲的方法的另一个示例。在图6A中,装置600的示例(类似于以上图5A中所示的)定位在凝块603附近。如上所述,在拉动牵引器以将柔性管翻卷并翻转到翻转支撑导管中之前,柔性管的外侧区域可以被压缩以形成松弛部分,例如,通过在中间导管部分或完全地从柔性管上移除之后向远侧推进中间导管以向远侧推动柔性管来完成。此后,在图6B中,当推进中间导管以捕获凝块时,可以向近侧拉动牵引器。在图6C中,中间导管可以完全从柔性管上抽出,并且更多的凝

块可以被翻卷、翻转的柔性管摄取。

[0100] 图7A-图7B图示了可替代的变型,其中当向近侧拉动牵引器时,通过协调在柔性管的第二端部上施加远侧推力和在柔性管的第一端部上施加拉力两者,在翻卷和翻转柔性管的外部部分时柔性管上的张力可以被减小或消除。在图7A中,装置700包括牵引器703,柔性管705在牵引器的远侧端部附近附接到牵引器703。翻转支撑导管707位于牵引器和柔性管之间,并且中间导管709在装置的大部分长度上延伸。在图7A中,示出了部署的装置,但是在翻卷/翻转柔性管705之前。在图7B中,张力(在其他方面可能在翻转支撑导管的远侧端部上施加压缩力)可以通过在向近侧拉动723牵引器以将柔性管翻卷和翻转越过远侧端部之前或同时施加远侧力(例如,在该示例中通过向远侧721推进中间导管)而被减小或消除。由于柔性管可以在翻转支撑导管内稍微延伸,所以牵引器可以比中间导管向远侧推进的速率稍快地被拉动。

[0101] 自动重新装载

[0102] 图8-图11F图示了在抓取全部或部分凝块后自动重新装载柔性管的装置和方法。例如,在图8中,该装置包括偏置器(外部偏置器),以用于将柔性管从翻转支撑导管内拉回到翻转支撑导管的外侧(翻卷和外翻)。在图8中,装置800包括牵引器803和柔性管(例如,编织的、针织的等)。柔性管805的第一端部附接在牵引器的远侧端部区域附近。牵引器在翻转支撑导管807的内腔中,并且柔性管在翻转支撑导管的外表面上延伸。柔性管的区域806在翻转支撑导管的外侧上延伸。柔性管的第二端部(或第二端部处的区域)连接到偏置器811,这里示出为弹簧元件。如所示出的,弹簧可以被热定型为压缩构型。偏置器的远侧端部815附接到柔性管的第二端部(或柔性管上的箍带,未示出)。如所示出的,弹簧的另一个端部(例如近侧端部817)可以附接到翻转支撑导管807。

[0103] 图9A-图9D图示了诸如图8中所示的装置的操作,该装置被偏置以将柔性管返回到翻转支撑导管的外侧。可以设定偏置量,使得所施加的力相对低(例如,向远侧推动牵引器可以允许柔性管将柔性管重新设定(例如,外翻和翻卷回)到翻转支撑导管的外侧;可替代地,偏置可以更高,使得偏置就在刚释放牵引器之后重新设定柔性管)。

[0104] 在图9A中,如所示出的,装置900可以靠近凝块921,并通过牵引器903的内腔施加抽吸(例如吸力),直到凝块附着到牵引器(“塞住”)。然后,如图9B中所示,可以向近侧拉动牵引器903,以翻卷933柔性管905,并将柔性管翻转到翻转支撑导管907中,从而捕获凝块。向近侧拉动牵引器也抵抗偏置器911拉动。牵引器可以被拉动,直到其到达止动件,该止动件可以由偏置器(弹簧911)或由机械止动件或两者设定。翻转支撑导管内的凝块或凝块的一部分(已经被柔性管吞没)然后可以向下沿着牵引器被向近侧抽吸,如图9C中所示。一旦从柔性管中清除,这可以通过监测通过牵引器的吸力来检测(例如,当凝块从柔性管近侧去除时,表现为吸力压力下降),则柔性管可以如图9D中所示的在翻转支撑导管的外侧重新设定,这是通过以下步骤完成的:施加向远侧驱动牵引器的小的力,从而允许弹簧(偏置器)将柔性管外翻和翻卷回而伸出翻转支撑导管并越过外表面,如所示出的。该过程可以根据需要而重复915许多次;大的凝块可以用这种方式通过进行多次咬下而去除,或者多个不同的凝块可以用同一装置去除。图8和图9A-图9D中所示的装置可以包括中间导管(未示出)。

[0105] 如上所述,柔性管可以是任何适当的柔性管。例如,柔性管可以是编结物(例如,编结结构)。在一些变型中,柔性管可以是编结和热定形(如上所述,它可以被热定形为具有

大于翻转支撑导管的外径的处于张力下的内径(inner diameter in tension))的扁平或圆的丝的编结物。例如,柔性管可以被形成为144股0.001”的NiTi细丝的编结物,该细丝以大的编结角被编结(例如,具有非常光滑的表面)。在一些变型中,编结物可以在编结物长度的全部或编结物部分上包括低硬度聚合物层压材料或覆盖物。在一些变型中,编结物可以被配置为针织结构。针织物可以由圆形或扁平的丝形成,其具有圆形针织结构。装置可以被热定型,使得当被张紧时,柔性管的内径大于翻转支撑导管的外径。针织物可以在编结物长度的全部或编结部分上包括低硬度聚合物层压材料或覆盖物。

[0106] 可以使用任何适当的偏置器。例如,偏置器可以是弹簧,诸如金属或聚合物弹簧。弹簧可以被热定型为封闭的螺距形式(pitch form)。例如,弹簧可以是金属或金属材料,诸如NiTi、钴铬合金、不锈钢等,弹簧可以是例如聚合物管状弹簧,诸如由硅树脂、氨基甲酸酯、乳胶或其他弹性材料形成的弹簧。

[0107] 在一些变型中,可以使用附加元件(诸如丝)来帮助凝块从柔性管去除/释放。例如,具有弯曲或可弯曲的远侧端部的丝可以用于帮助将凝块从牵引器的远侧端部拉出。

[0108] 图10A-图11F图示了装置的另一个示例,该装置包括将柔性管还原到装置外侧的偏置器。在该变型中,柔性管被偏置以返回到翻转支撑导管的外侧。例如,在图10A中,装置1000包括牵引器1003,柔性管1005在第一端部处附接到牵引器的远侧端部区域。牵引器具有相对大的外径(在该示例和以上图8中所示的示例两者中),但是可滑动地保持在翻转支撑导管1007的内腔中。此外,柔性管1005在附接区域1009处以第二端部附接到翻转支撑导管的外侧。在图10A中,柔性管被偏置以弹回到这个构型(例如,装载或插入构型),其中柔性管在翻转支撑导管的外侧。在这个示例中,柔性管附接在牵引器的远侧端部的近侧;可以使用距离牵引器的远侧端部的任何适当的距离(例如,多于0.1mm、0.2mm、0.3mm、0.5mm、1mm、2mm、3mm等,和/或小于大约0.1mm、0.2mm、0.3mm、0.5mm、1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、6mm、7mm、8mm、9mm、10mm等)。可替代地,柔性管可以附接到牵引器的远侧端部(例如,与远侧端部齐平)。

[0109] 在一些变型中,柔性管被配置为编结物,当附接到翻转支撑导管的外侧时,该编结物具有堆叠构型,其中牵引器远侧端部与翻转支撑导管的端部对齐。例如,在图10B中,图示了示出为由镍钛诺材料形成的编织物的柔性管,该柔性管具有堆叠的编结物构型。

[0110] 图11A-图11F图示了装置(诸如在图10A中所示的装置)的操作。在图11A中,该装置在凝块1109附近部署,其中牵引器1103在该装置的其余部分前方向远侧延伸。在图11B中,抽吸可以用于将凝块1109附着到牵引器(示出为具有在牵引器的远侧端部上“塞住”的凝块)。此后,翻转支撑导管1107可以向远侧推进1131,以压缩1133柔性管1105的编织物,从而使其如图11C中所示的堆叠成堆叠构型。这种构型相当于如上所述在柔性管中形成松弛部分。当(可选地,但优选地)仍然通过牵引器施加抽吸时,翻转支撑导管1107可以向远侧1137推进(如图11D中所示),对着凝块,并且至少部分地在凝块上推进。翻转支撑导管(例如,外导管)可以向远侧推进,使得翻转支撑导管的远侧端部延伸到或延伸经过牵引器的端部,翻转支撑导管的远侧端部可以越过凝块推进柔性管。如图11E中所示,翻转支撑导管然后可以向远侧推进,同时向近侧拉动牵引器,以翻卷和翻转柔性管,从而进一步摄取凝块,如所示出的。可替代地,当向近侧拉动牵引器时,翻转支撑导管可以保持静止;在一些变型中,翻转支撑导管和牵引器以协调的方式移动,同时一起移动或者递增且交替地移动。

[0111] 如图11F中所示,可以向近侧去除牵引器内的凝块(例如,通过抽吸和/或机械方式,诸如使用丝)。此外,可以向远侧推进牵引器,以将柔性管外翻并翻卷回而伸出翻转支撑导管。然后可以重复该过程(由虚线箭头1139示出),以去除额外的凝块物质。在这些变型中的任何一种中,凝块可以在一定量的凝块进入设备中之后被切割(例如通过单独的或集成的切割器(诸如丝等))。这可能允许使用相同的设备去除重复咬下的凝块。

[0112] 虽然在图11C中没有明确示出,但是所示的装置也可以包括中间导管,例如,在该中间导管内,翻转支撑导管(外导管)和牵引器(牵引器导管、内牵引导管或内导管)可以移入和/或移出中间导管,如以上在图5K-图5L中所示的。

[0113] 图12图示了如本文所述的用于去除凝块、一系列凝块和/或多个凝块的装置(例如,系统)的一个示例。图12中所示的示意图不是按比例绘制的。例如,在图12中,该装置包括翻转支撑导管1211和位于翻转支撑导管1211的内腔中的牵引器导管1215。如上所述,牵引器导管可以具有大的内径,以允许通过牵引器导管内腔去除凝块。例如,牵引器导管的内径可以为翻转支撑导管的内径的大约75%(或大约80%或大约85%或大约90%或大约95%)或更多。在一些变型中,牵引器导管的外径在翻转支撑导管的内径的15%内或更小(例如,在12%内、在10%内、在8%内、在7%内、在5%内等)。因此,牵引器导管可以在翻转支撑导管内滑动,但是可以使翻转支撑导管的内径最大化,以便使凝块穿过牵引器导管。

[0114] 如所示出的,柔性管1217连接到牵引器导管的远侧端部区域和翻转支撑导管的远侧端部区域(或远侧端部)的外表面。因此,柔性管具有第一端部和第二端部,第一端部联接在牵引器导管的远侧端部区域处,第二端部联接在翻转支撑导管的远侧端部区域的外表面处。如以上提到的,柔性管可以是用于抓取凝块的任何适当的材料,诸如编织、针织或编结材料,包括金属编织、针织和/或编结材料。柔性管可以被偏置或者可以包括偏置元件,该偏置元件被预先偏置以将柔性管驱动到初始(递送)构型,诸如图10A中所示的。例如,在一些变型中,柔性管包括形状记忆材料,诸如镍钛诺,其被偏置以返回到预定形状。

[0115] 在图12中,未示出中间导管,但是可以包括中间导管,并且翻转支撑导管、牵引器导管和柔性管可以穿过中间导管。

[0116] 图12中所示的装置还包括联接到翻转支撑导管和牵引器导管的手柄1205。手柄在图12中示意性示出,但是可以成形为用于手持用途;可替代地,手柄可以是非手持的基座单元的一部分。如所示出的,手柄包括联接到真空1225的真空端口1219,并且可以将真空管路(line)联接 to 牵引器导管的内腔。

[0117] 手柄可以包括一个或更多个控制器1203、1207、1209,这些控制器可以控制装置的操作,并且特别是牵引器导管和翻转支撑导管的相对移动。牵引器导管和翻转支撑导管的近侧端部区域可以联接到手柄内的一个或更多个致动器(不可见),以驱动这些构件的轴向移动(远侧/近侧移动)。例如,手柄可以被配置成,当被手柄上的一个或更多个控制器激活时,在向近侧收回牵引器导管时而同时向远侧推进翻转支撑导管之前,向远侧推进翻转支撑导管,如在图11A-图11F(并且特别是以上描述的图11C和图11D-图11E)中图示的方法中描述的。在这些变型中的任何一种中,手柄可以被配置成向近侧重新设定翻转支撑导管,并且向远侧重新设定牵引器导管,例如,以将牵引器导管和翻转支撑导管重新设定到递送构型。例如,该装置可以包括控制器1209,该控制器可以释放内导管和/或外导管(例如,牵引器导管和/或翻转控制导管),以允许设备返回到递送导管;可替代地,控制器可以主动地将

内导管和外导管移动到递送构型。

[0118] 手柄还可以被配置成在向近侧收回牵引器导管时而同时向远侧推进翻转支撑导管之前,通过牵引器导管施加真空,同时向远侧推进翻转支撑导管。例如,手柄可以包括控制逻辑,当手柄内的致动器向远侧移动翻转支撑导管同时向近侧移动牵引器导管时,该控制逻辑施加负压(例如,来自真空设备1225的真空)。手柄内的控制逻辑可以是软件、硬件或固件,并且可以协调手柄的操作。例如,如以上提到的,手柄可以被配置成单独地和/或共同地移动内导管(牵引器导管)和外导管(翻转支撑导管),和/或协调通过牵引器导管施加吸力(例如,真空)。

[0119] 手柄上的单独控制可以控制操作的不同阶段中涉及的移动。例如,手柄可以包括第一控制器和第二控制器,该第一控制器向远侧推进翻转支撑导管,该第二控制器向远侧推进翻转支撑导管,同时向近侧收回牵引器导管。可替代地或附加地,第一控制器可以向远侧推进翻转支撑导管,并可以在向近侧收回牵引器导管的同时,单独向远侧推进翻转支撑导管。在一些变型中,手柄被配置成在向近侧收回牵引器导管至可变距离和/或至第二预定距离(例如,1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、1cm、1.5cm、2cm、3cm、4cm、5cm、6cm、7cm、8cm、9cm等)的同时而向远侧推进翻转支撑导管之前,向远侧推进翻转支撑导管至预定距离(例如,1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、1cm、1.5cm、2cm、3cm等)。

[0120] 当一个特征或元素在本文被称为“在另一特征或元素上”时,它可以直接在另一特征或元素上,或也可能存在中间特征或元素。相反,当一个特征或元素被称为“直接在另一特征或元素上”时,没有中间特征或元素存在。还将理解,当一个特征或元素被称为“连接”、“附接”或“联接”到另一特征或元素时,它可以直接连接、附接或联接到另一特征或元素,或可能存在中间特征或元素。相反,当一个特征或元件被称为“直接连接”、“直接附接”或“直接联接”到另一特征或元素时,没有中间特征或元素存在。虽然相对于一个实施例进行了描述或示出,但是这样描述或示出的特征和元件可以应用于其他实施例。本领域技术人员将理解的是,参考“邻近”另一特征设置的结构或特征可以具有与相邻特征重叠或在相邻特征下方的部分。

[0121] 本文使用的术语仅用于描述特定实施例的目的,并且不意图限制本发明。例如,如本文所用,除非上下文另有清楚指示,否则单数形式“a(一)”、“an(一)”和“所述(the)”意图同样包括复数形式。将进一步理解,术语“包括(comprises)”和/或“包括(comprising)”当在本说明书中使用,指定所陈述的特征、步骤、操作、元素和/或部件的存在,但不排除存在或添加一个或更多个其它特征、步骤、操作、元素、部件和/或它们的组。如本文所用,术语“和/或”包括相关联的所列项中的一种或更多种的任何组合和所有组合,并且可以缩写为“/”。

[0122] 为了方便描述,空间相关的术语,诸如“在...下(under)”、“在...下方(below)”、“低于(lower)”、“在...上(over)”、“上部(upper)”以及类似术语可以在本文中使用,以描述如附图中图示的一个元件或特征与另外的一个或更多个元件或特征的关系。将理解的是,空间相对的术语意图涵盖除了附图中描绘的取向之外的使用或操作中的设备的不同取向。例如,如果附图中的设备被倒置,被描述为“在其它元件或特征下”、“在其它元件或特征之下(beneath)”的元件则将会被定向成“在其它元件或特征上”。因此,示例性术语“在...下”可以涵盖在...上和和...下的两种取向。该设备可以另外地取向(旋转90度或以其他取

向),并且本文使用的空间相对描述词被相应地解释。类似地,除非另有具体指示,否则术语“向上(upwardly)”、“向下(downwardly)”、“竖直(vertical)”、“水平(horizontal)”以及类似术语在本文中为了解释的目的而使用。

[0123] 虽然术语“第一”和“第二”在本文中可以用于描述各种特征/元件(包括步骤),但是这些特征/元件不应该受这些术语的限制,除非上下文另有指示。这些术语可以用于区分一个特征/元件与另一个特征/元件。因此,在不脱离本发明的教导的情况下,以下讨论的第一特征/元件可以被称为第二特征/元件,并且类似地,以下讨论的第二特征/元件可以被称为第一特征/元件。

[0124] 在整个本说明书和所附权利要求书中,除非上下文另有要求,否则词语“包括(comprise)”及其诸如“包括(comprises)”和“包括(comprising)”的变型意指可以在方法和物品(例如,组合物和包括设备的装置以及方法)中结合使用的各种部件。例如,术语“包括(comprising)”将被理解为暗示包含任何所陈述的元件或步骤,但不排除任何其它元件或步骤。

[0125] 总的来说,本文描述的任何装置和方法应被理解为包容性的,但是部件和/或步骤的全部或子集可以可替代地是排他的,并且可以表示为“由”或可替代地“基本上由”各种部件,步骤,子部件或子步骤“组成”。

[0126] 如本文在说明书和权利要求书中所用的,包括在示例中所用的,并且除非另有明确指示,否则所有数字可以被读作似乎以单词“大约”或“约”开头,即使该术语没有明确出现。可以在描述幅度和/或位置时使用短语“大约”或“约”,以指示所描述的值和/或位置在值和/或位置的合理预期范围内。例如,数值可以具有为所陈述的值(或值的范围)的 $\pm 0.1\%$ 、所陈述的值(或值的范围)的 $\pm 1\%$ 、所陈述的值(或值的范围)的 $\pm 2\%$ 、所陈述的值(或值的范围)的 $\pm 5\%$ 、所陈述的值(或值的范围)的 $\pm 10\%$ 等的值。本文给出的任何数值还应当理解为包括大约或约为该值,除非上下文另有指示。例如,如果公开了值“10”,那么“大约10”也被公开。本文列举的任何数值范围意图包括包含在其中的所有子范围。还应理解,如本领域技术人员恰当地理解的,当公开了一个值时,“小于或等于”该值、“大于或等于该值”和值之间的可能范围也被公开。例如,如果公开了值“X”,那么“小于或等于X”以及“大于或等于X”(例如,其中X为数值)也被公开。还应当理解,在整个申请中,以多种不同的格式提供数据,并且该数据表示数据点的任何组合的端点和起始点以及范围。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、和等于10和15以及在10和15之间被认为是公开的。还应当理解,还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,那么也公开了11、12、13和14。

[0127] 虽然以上描述了各种说明性实施例,但是在不脱离如由权利要求所描述的本发明的范围的情况下,可以对各种实施例进行若干改变中的任一个。例如,在可替代的实施例中,通常可以改变执行各种所描述的方法步骤的顺序,并且在其他可替代的实施例中,可以一起跳过一个或更多个方法步骤。各种设备和系统实施例的可选特征可以被包括在一些实施例中而不被包括在其他实施例中。因此,前面的描述主要被提供用于示例性目的,并且不应被解释为限制如在权利要求中阐述的本发明的范围。

[0128] 本文所包括的示例和说明通过说明而非限制的方式示出其中可以实践主题的具体实施例。如所提到的,可以利用和从其导出其他实施例,使得可以做出结构和逻辑替换和

改变而不脱离本公开的范围。仅为了方便,本发明性主题的这样的实施例在本文中可单独地或共同地由术语“发明”来提及,并且不意图将本申请的范围主动地限制为任何单个发明或发明概念,如果实际上多于一个被公开的话。因此,虽然本文已经说明和描述了特定实施例,但是被认为实现相同目的的任何布置可以替代所示的特定实施例。本公开意图覆盖各种实施例的任何和所有修改或变型。在阅读以上描述后,本领域的技术人员将明白以上实施例的组合以及本文未具体描述的其他实施例。

[0129] 本文还提供以下项目:

[0130] 1.一种用于去除凝块的系统,所述系统包括:

[0131] 翻转支撑导管;

[0132] 牵引器导管,所述牵引器导管位于所述翻转支撑导管的内腔内;

[0133] 柔性管,所述柔性管具有第一端部和第二端部,所述第一端部联接在所述牵引器导管的远侧端部区域处,所述第二端部联接在所述翻转支撑导管的远侧端部区域的外表面处;以及

[0134] 手柄,所述手柄联接到所述翻转支撑导管和所述牵引器导管,所述手柄包括真空端口,所述真空端口被配置成将所述牵引器导管的内腔联接到真空,其中进一步地,所述手柄被配置成当被所述手柄上的一个或更多个控制器激活时,在向近侧收回所述牵引器导管时同时向远侧推进所述翻转支撑导管之前,向远侧推进所述翻转支撑导管。

[0135] 2.根据项目1所述的装置,其中,所述柔性管的所述第一端部联接到所述牵引器导管的远侧端部的近侧处,距离所述牵引器导管的远侧端部大于0.5mm。

[0136] 3.根据项目1或2所述的装置,其中,所述手柄还被配置成向近侧重新设定所述翻转支撑导管,并且向远侧重新设定所述牵引器导管。

[0137] 4.根据项目1-3中任一项所述的装置,其中进一步地,所述柔性管还包括偏置器,所述偏置器被配置成使所述牵引器导管相对于所述翻转支撑导管向远侧延伸。

[0138] 5.根据项目1-4中任一项所述的装置,其中,所述柔性管包括编织材料或针织材料。

[0139] 6.根据项目1-4中任一项所述的装置,其中,所述柔性管包括编结材料。

[0140] 7.根据项目1-6中任一项所述的装置,其中,所述手柄还被配置成在向近侧收回所述牵引器导管时同时向远侧推进所述翻转支撑导管之前,通过所述牵引器导管施加真空,同时向远侧推进所述翻转支撑导管。

[0141] 8.根据项目1-7中任一项所述的装置,其中,所述手柄包括第一控制器和第二控制器,所述第一控制器向远侧推进所述翻转支撑导管,所述第二控制器向远侧推进所述翻转支撑导管,同时向近侧收回所述牵引器导管。

[0142] 9.根据项目1-7中任一项所述的装置,其中,所述手柄包括第一控制器,以向远侧推进所述翻转支撑导管,并且分别向远侧推进所述翻转支撑导管同时向近侧收回所述牵引器导管。

[0143] 10.根据项目1-7中任一项所述的装置,其中,所述手柄被配置成在向近侧收回所述牵引器导管的同时向远侧推进所述翻转支撑导管之前,向远侧推进所述翻转支撑导管至预定距离。

[0144] 11.根据项目1-10中任一项所述的装置,其中,所述牵引器导管的外径为所述翻转

支撑导管的内径的大约10%以内。

[0145] 12.一种用于去除凝块的系统,所述系统包括:

[0146] 中间导管;

[0147] 翻转支撑导管,所述翻转支撑导管位于所述中间导管的内腔内;

[0148] 牵引器,所述牵引器位于所述翻转支撑导管的内腔内;

[0149] 柔性管,所述柔性管具有第一端部,所述第一端部联接在所述牵引器的远侧端部区域处,其中柔性管翻转越过所述翻转支撑导管的远侧端部,并且所述柔性管的外部部分越过所述翻转支撑导管向近侧延伸;以及

[0150] 手柄,所述手柄联接到所述中间导管和所述牵引器,其中所述手柄被配置成当被所述手柄上的控制器激活时,自动推进所述中间导管,同时执行以下操作中的一个或更多个:当推进所述中间导管时,保持所述牵引器固定,或向近侧收回所述牵引器。

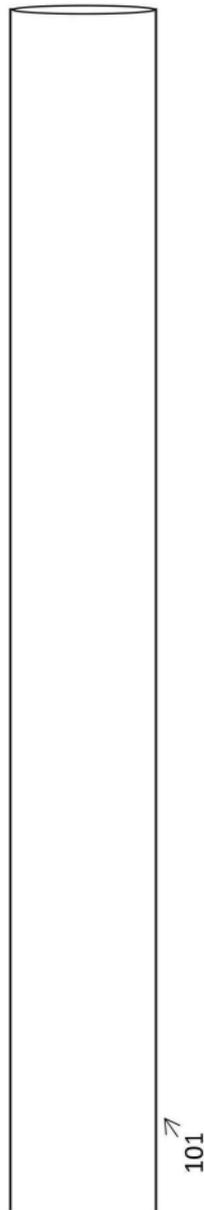


图1A

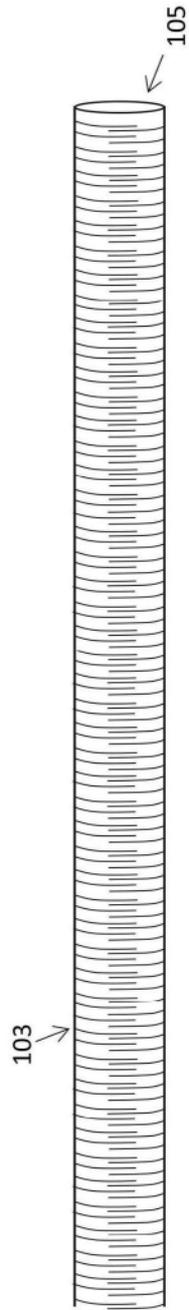


图1B

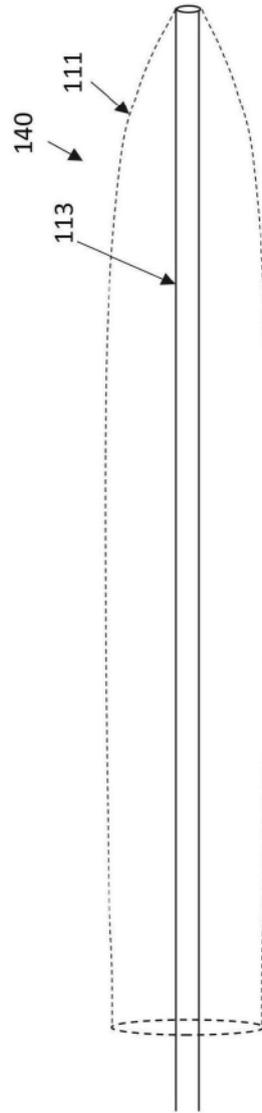


图1C1

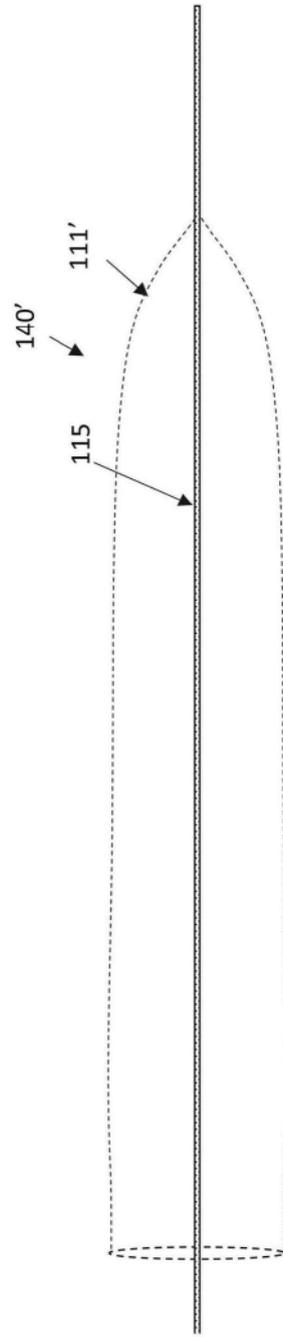


图1C2

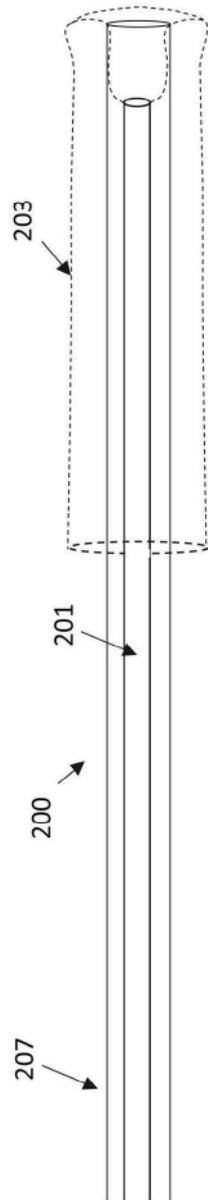


图2A

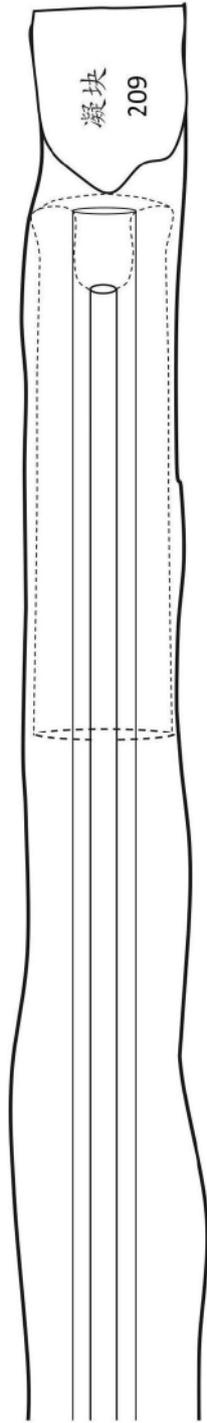


图2B

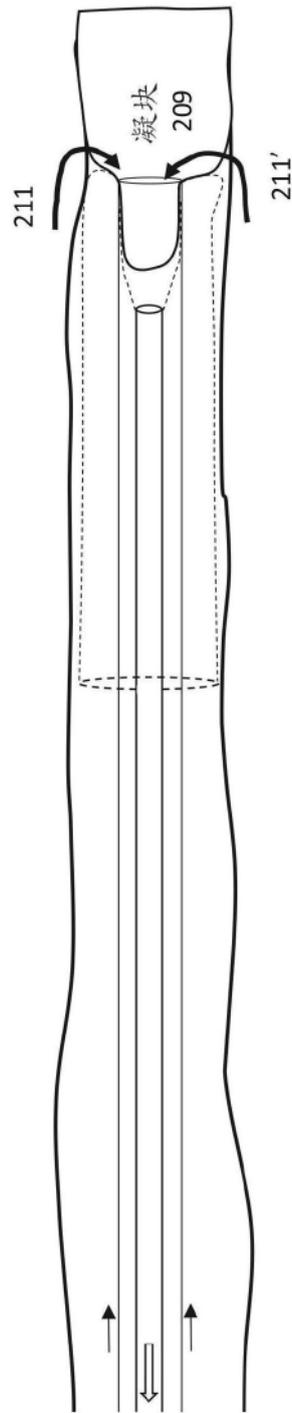


图2C

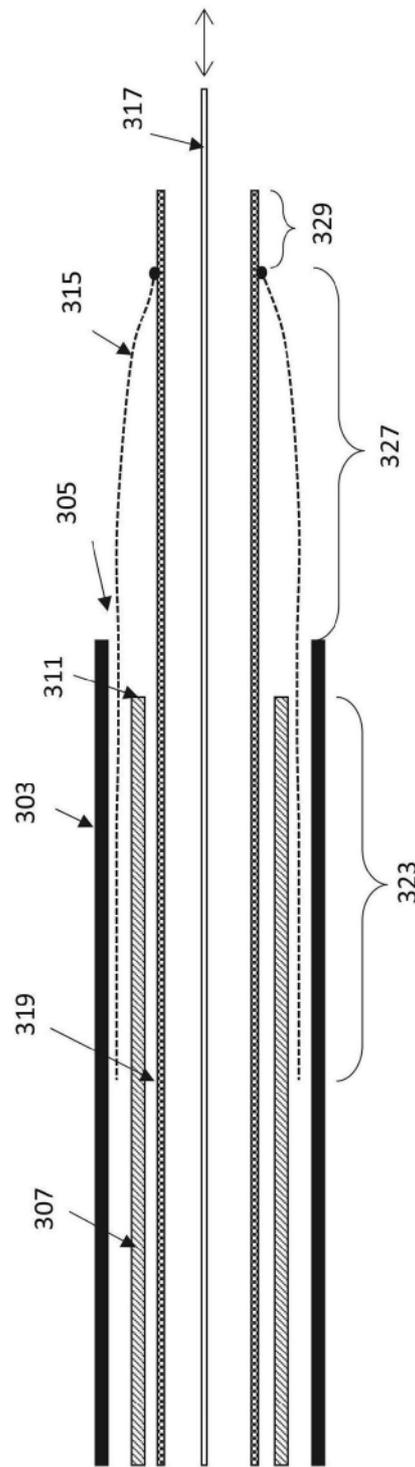


图3A

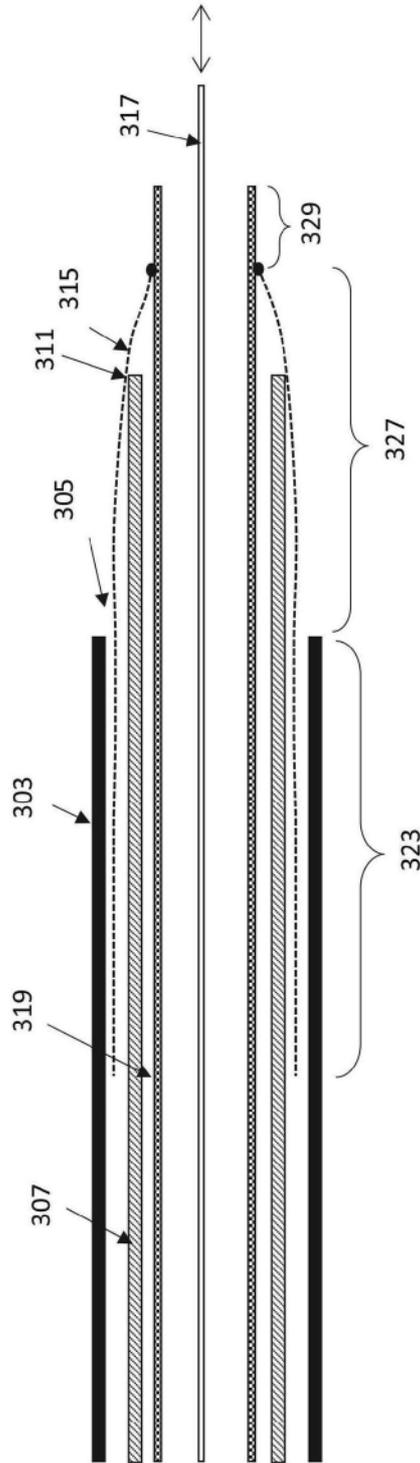


图3B

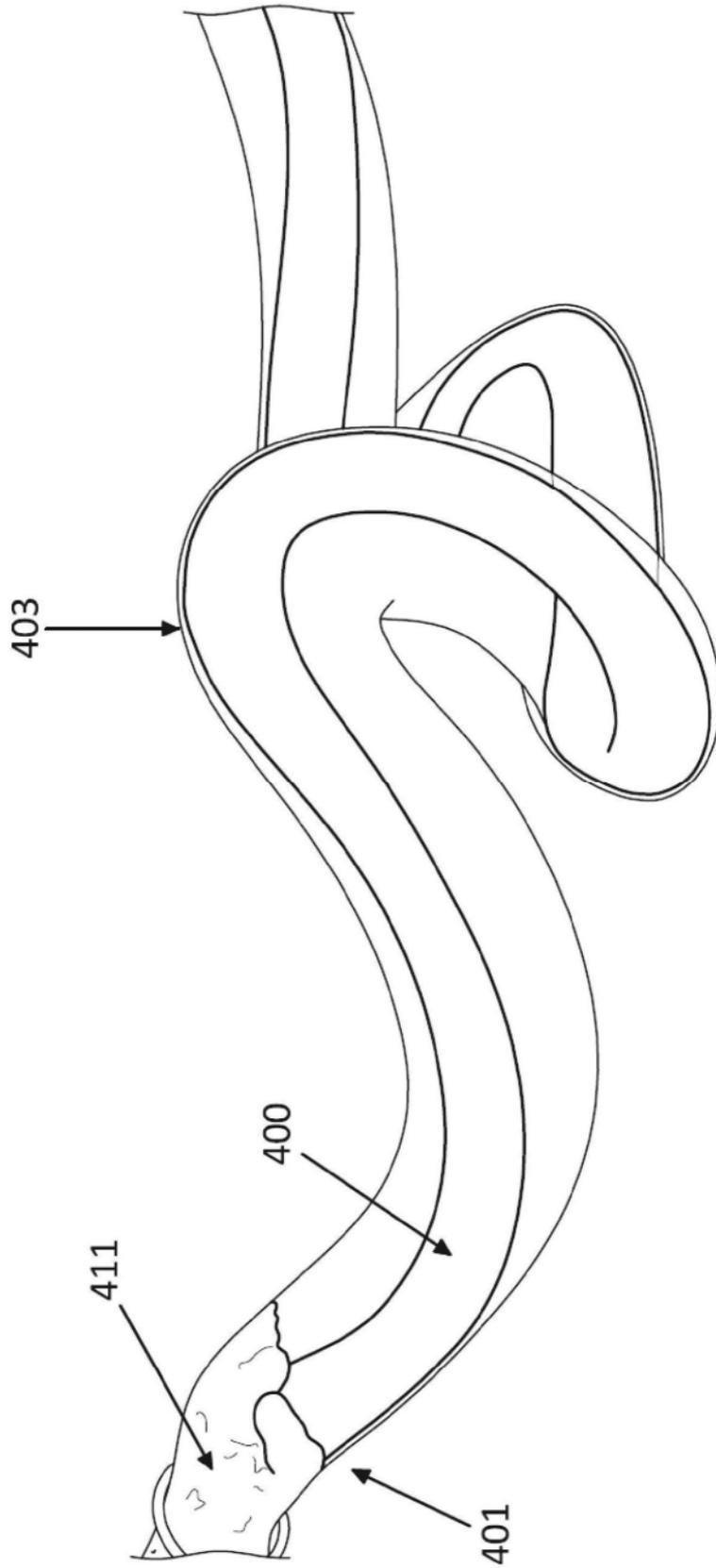


图4A

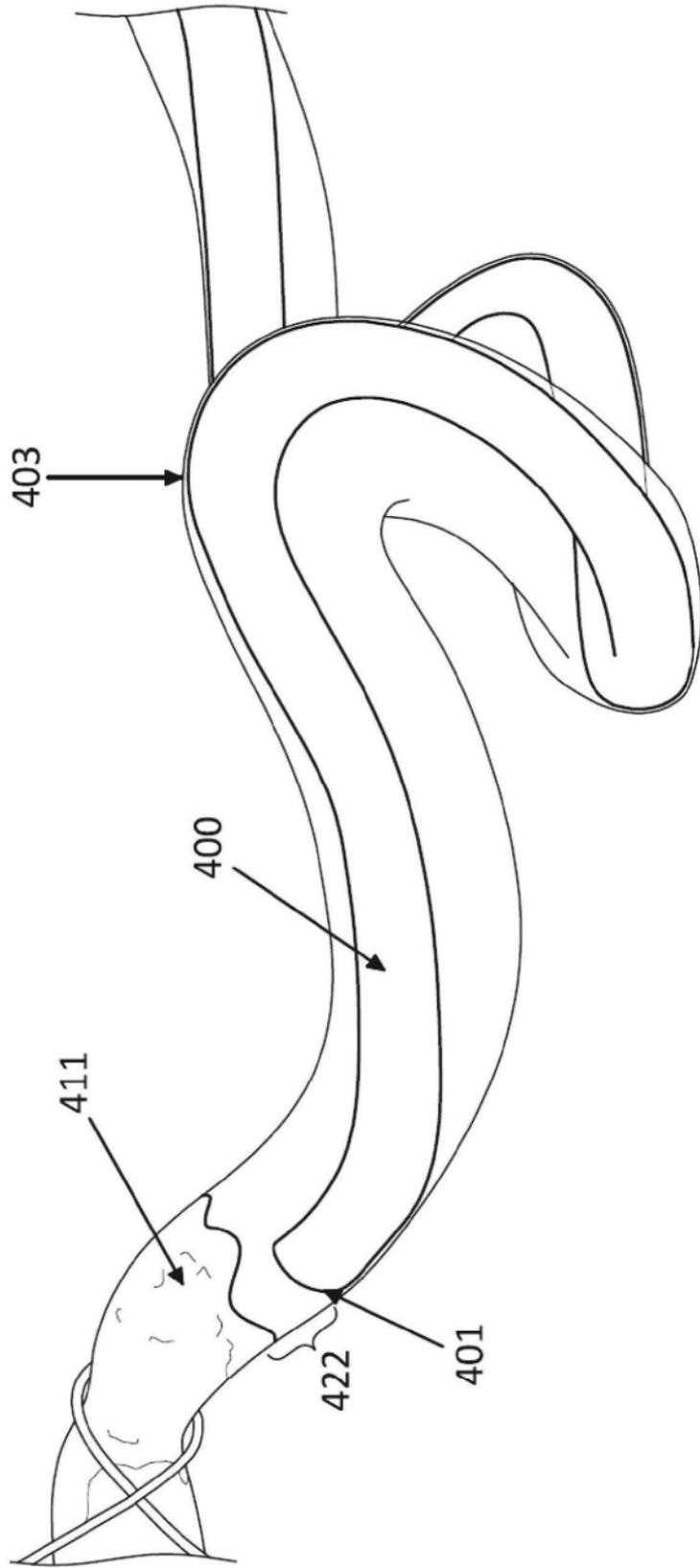


图4B

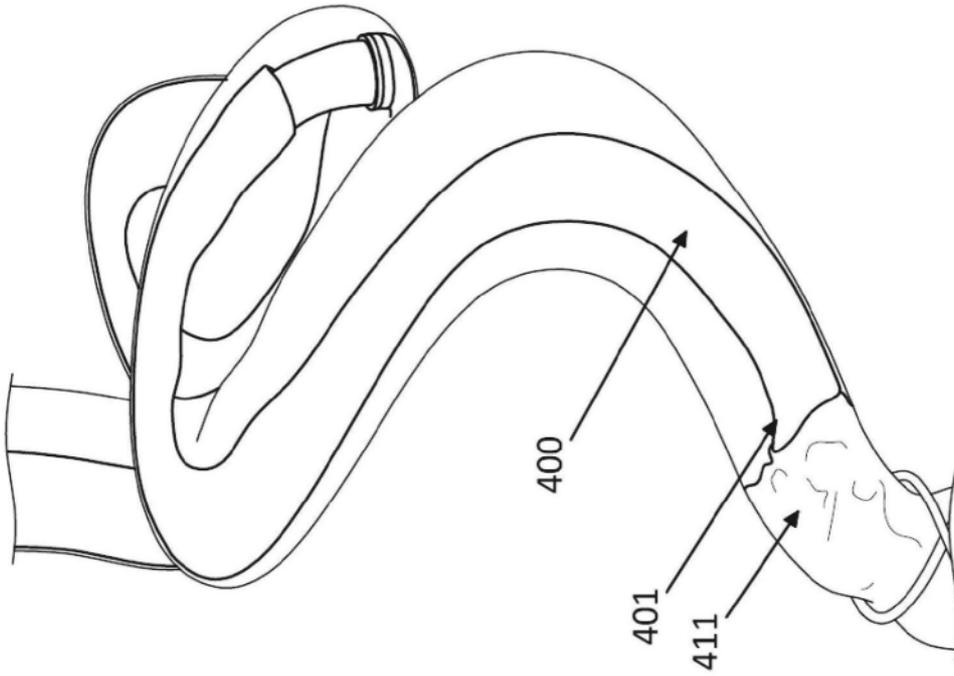


图4C

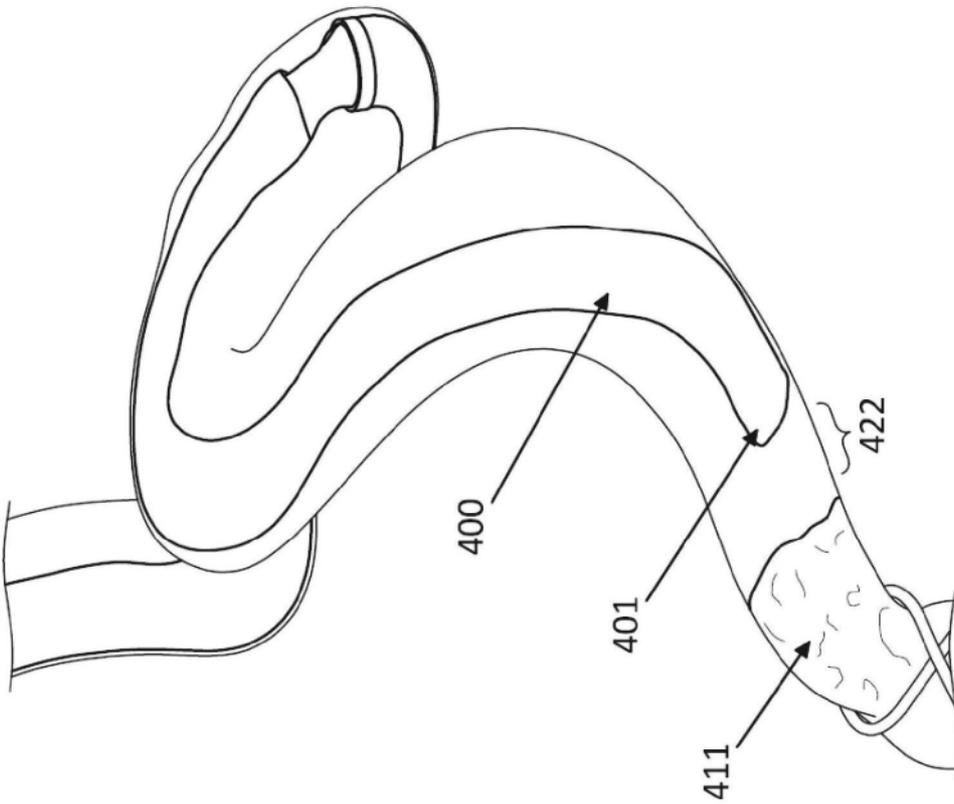


图4D

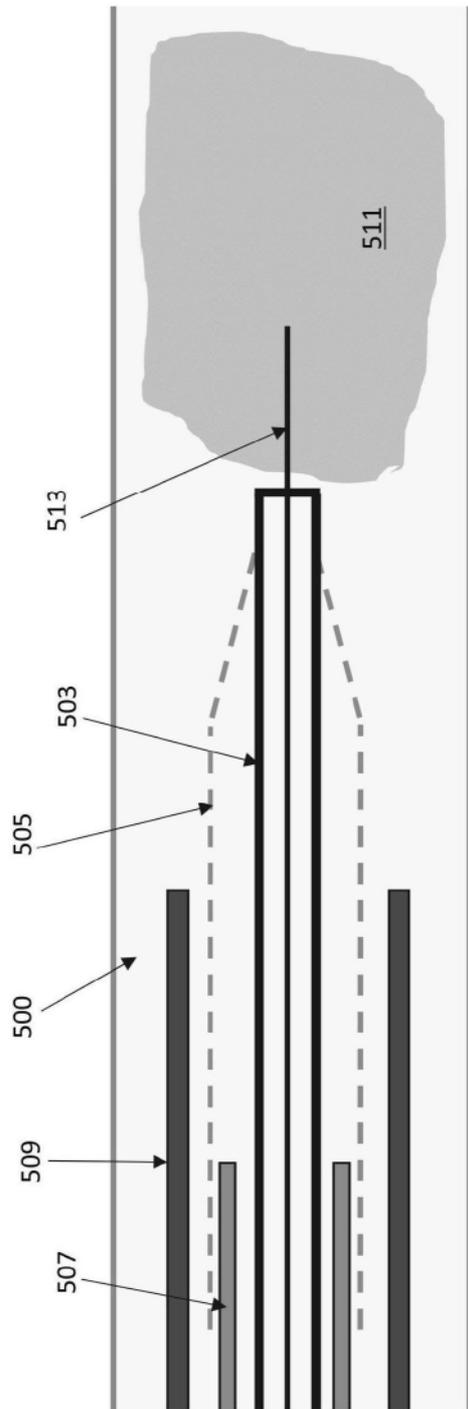


图5A

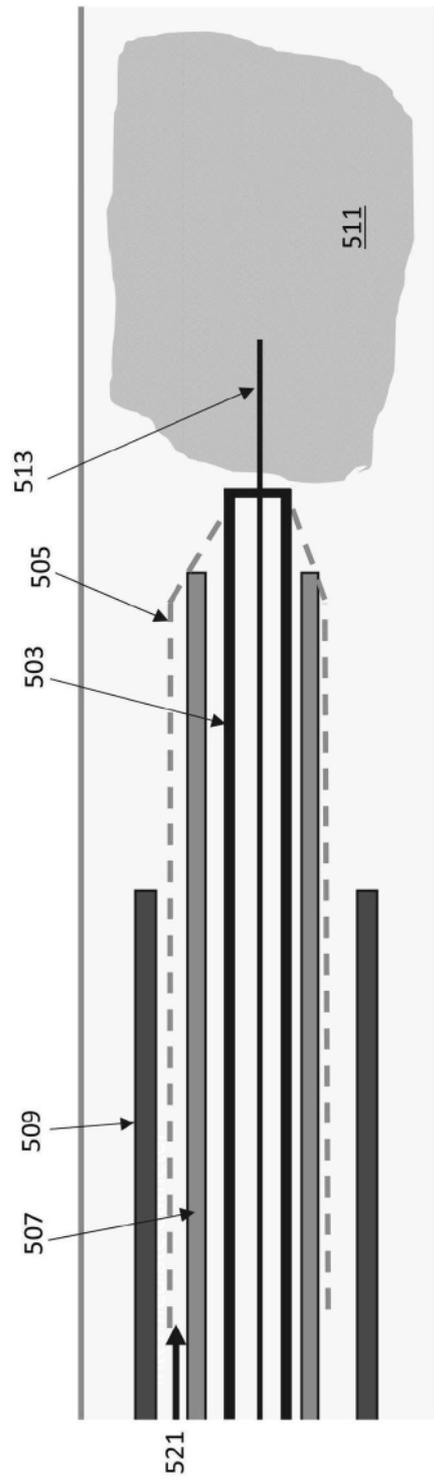


图5B

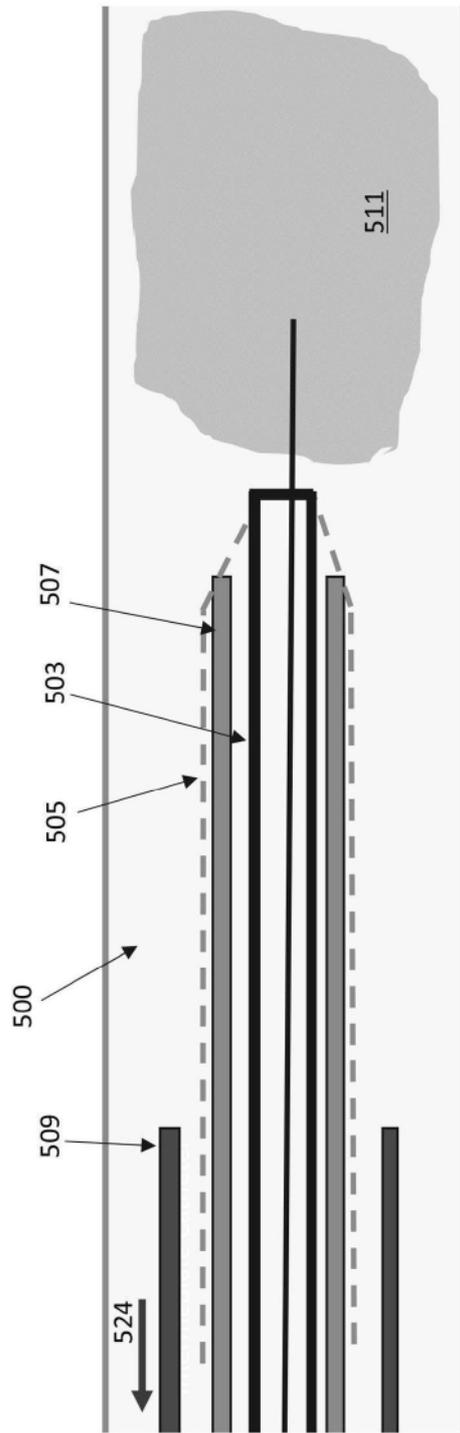


图5C

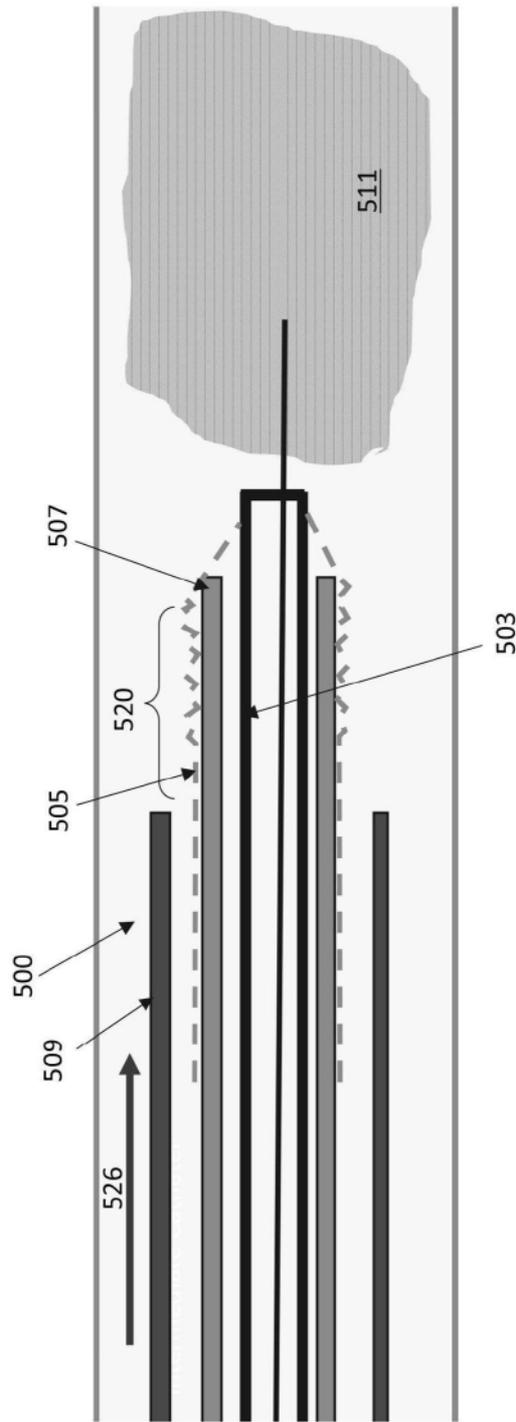


图5D

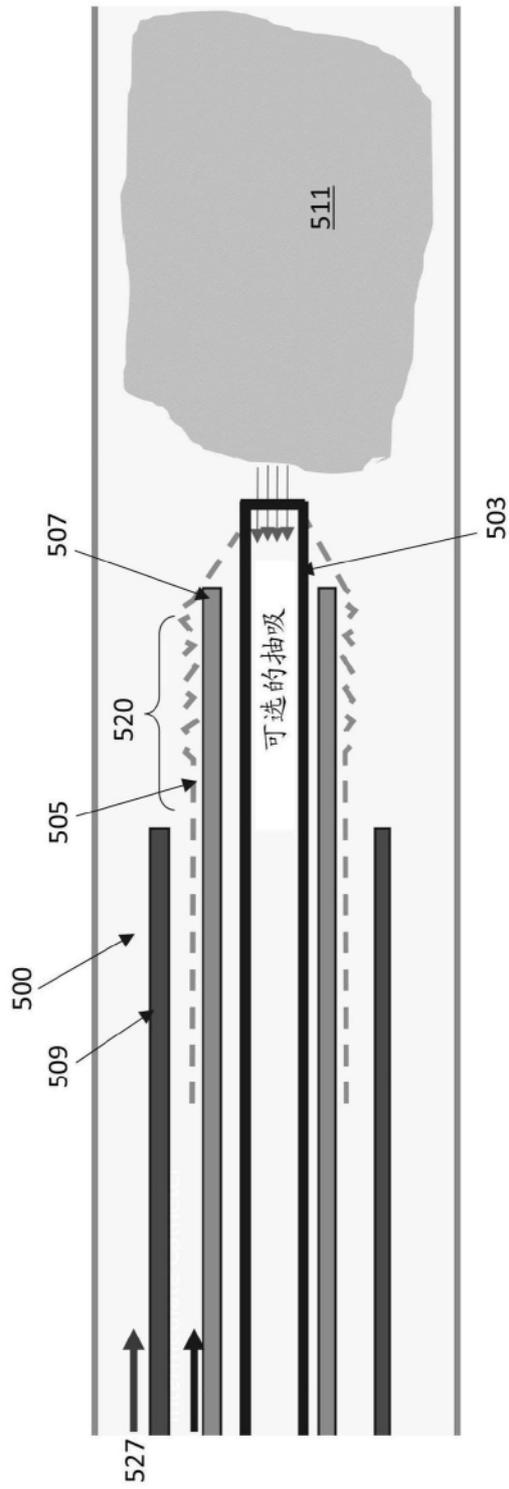


图5E

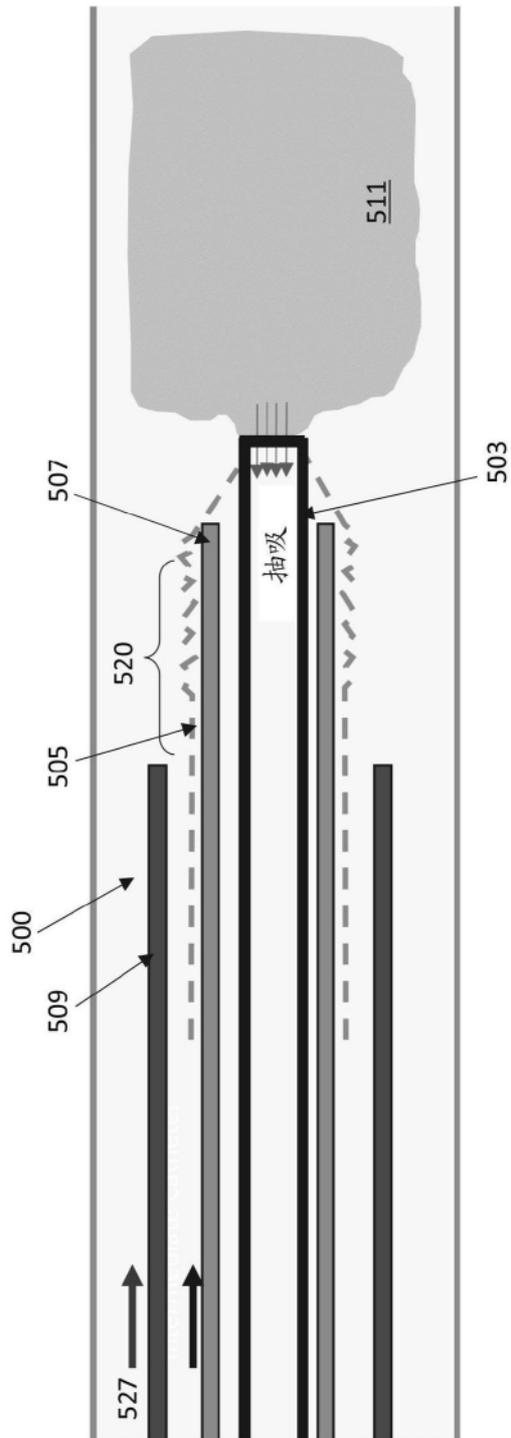


图5F

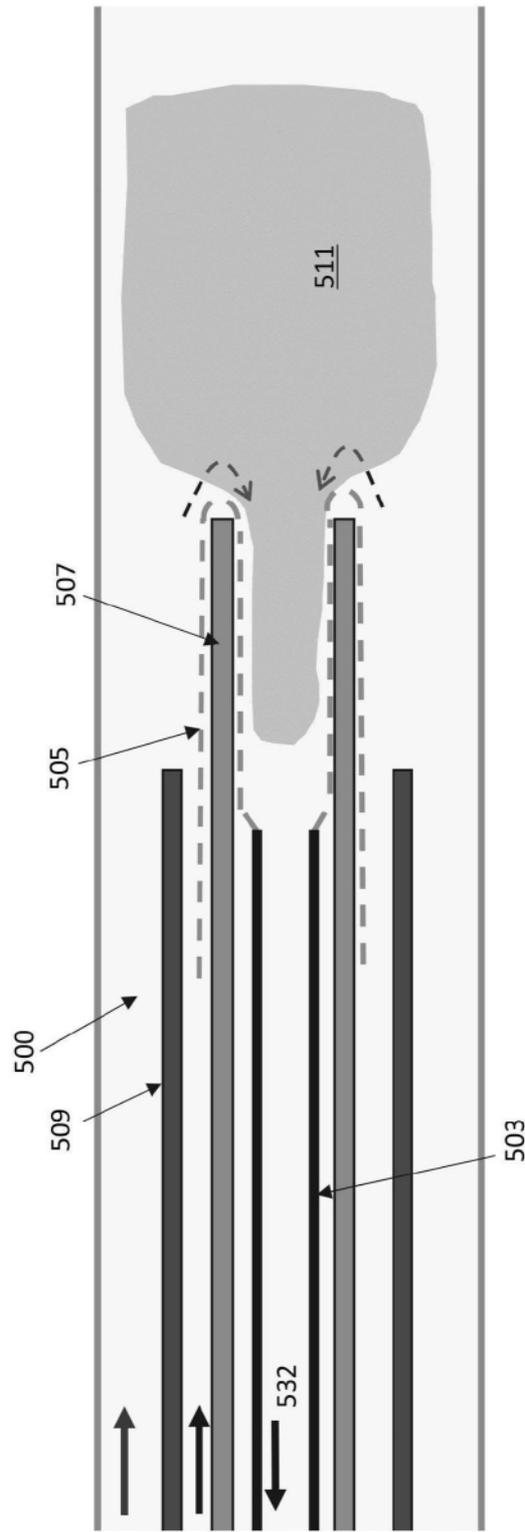


图5G

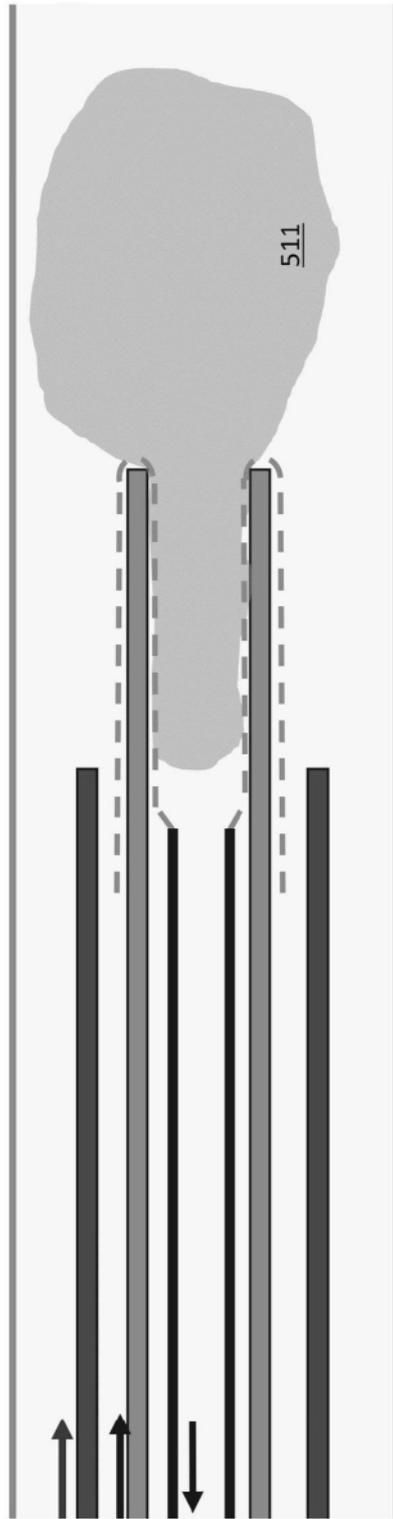


图5H

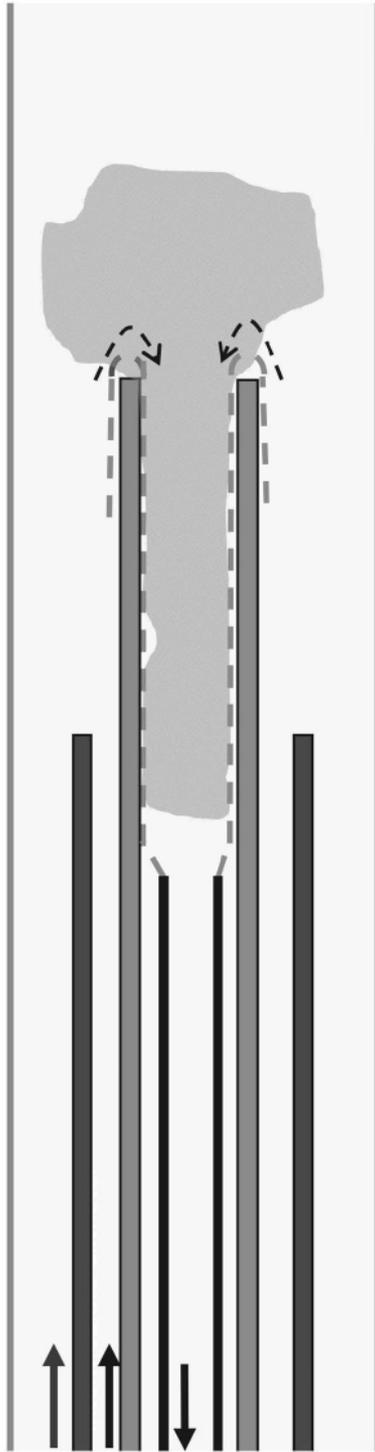


图5I

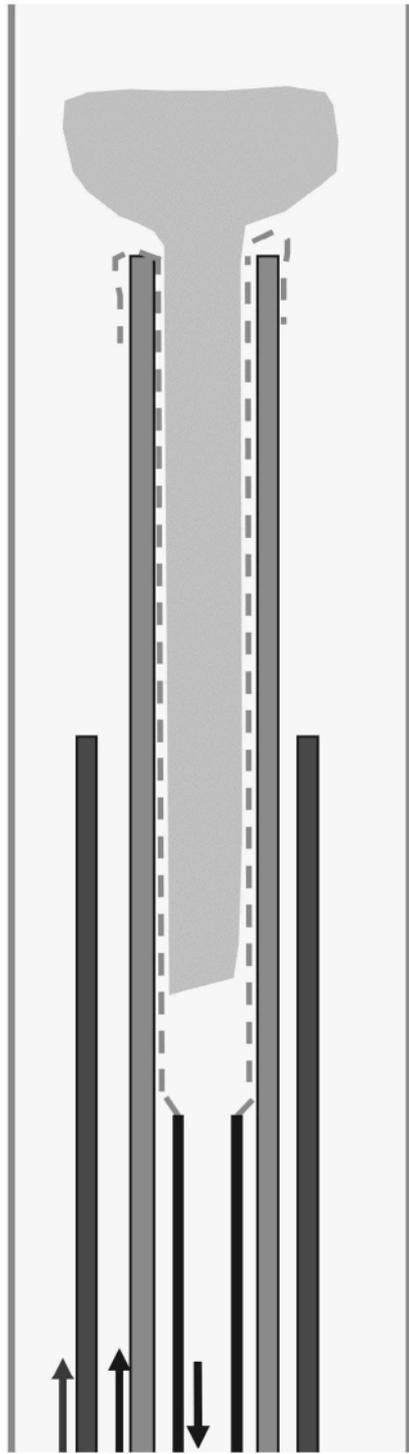


图5J

通过中间导管推动编织物来使编织物翻转

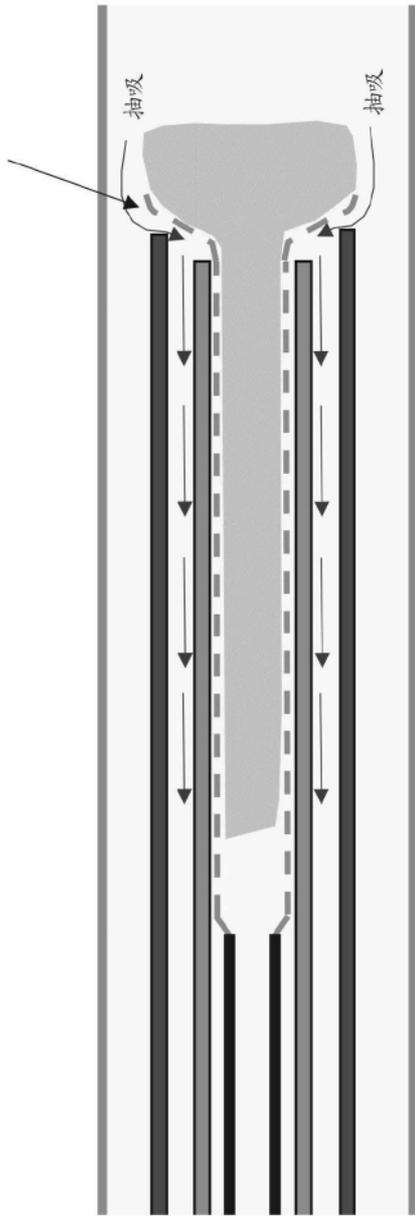


图5K

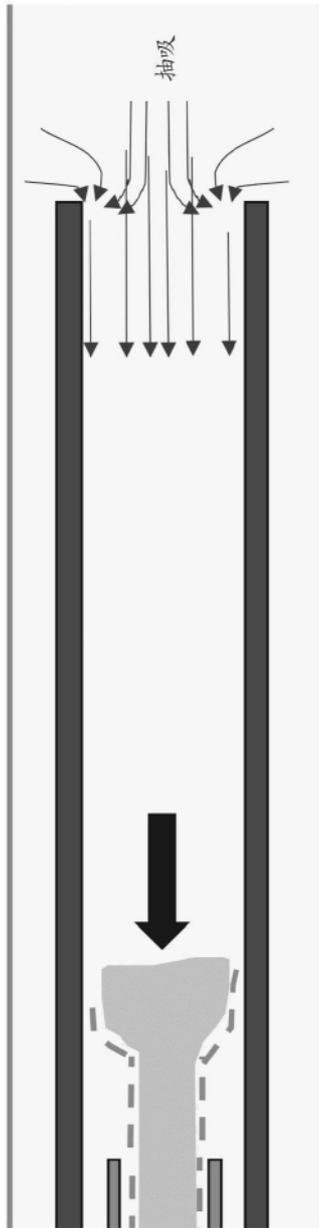


图5L

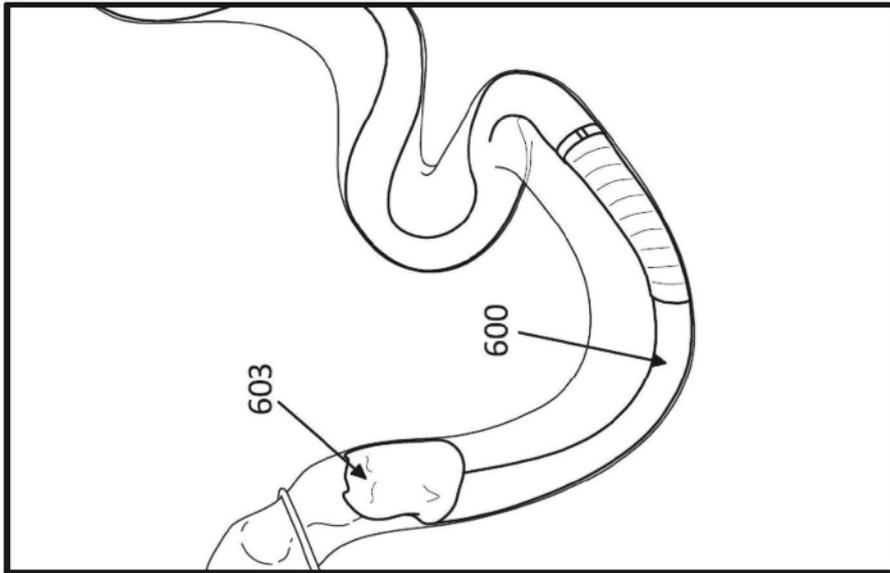


图6A

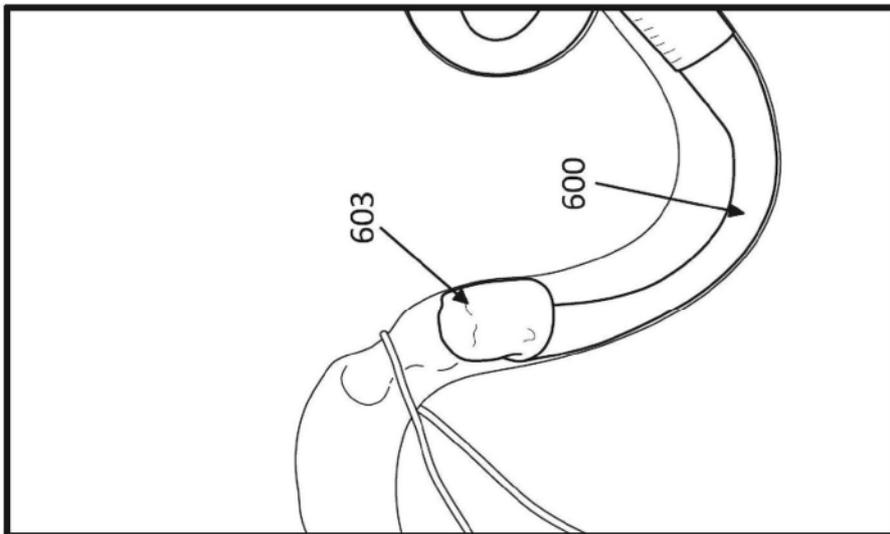


图6B

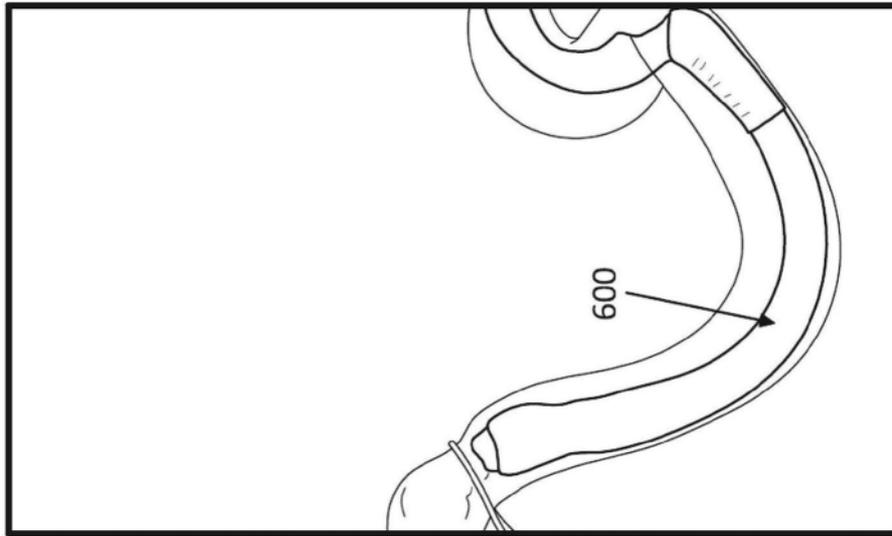


图6C

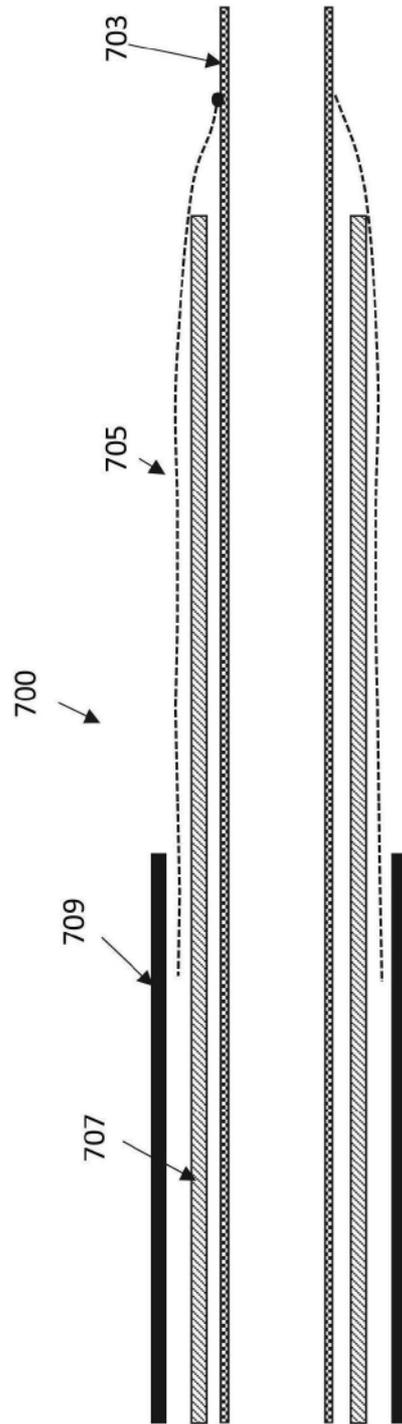


图7A

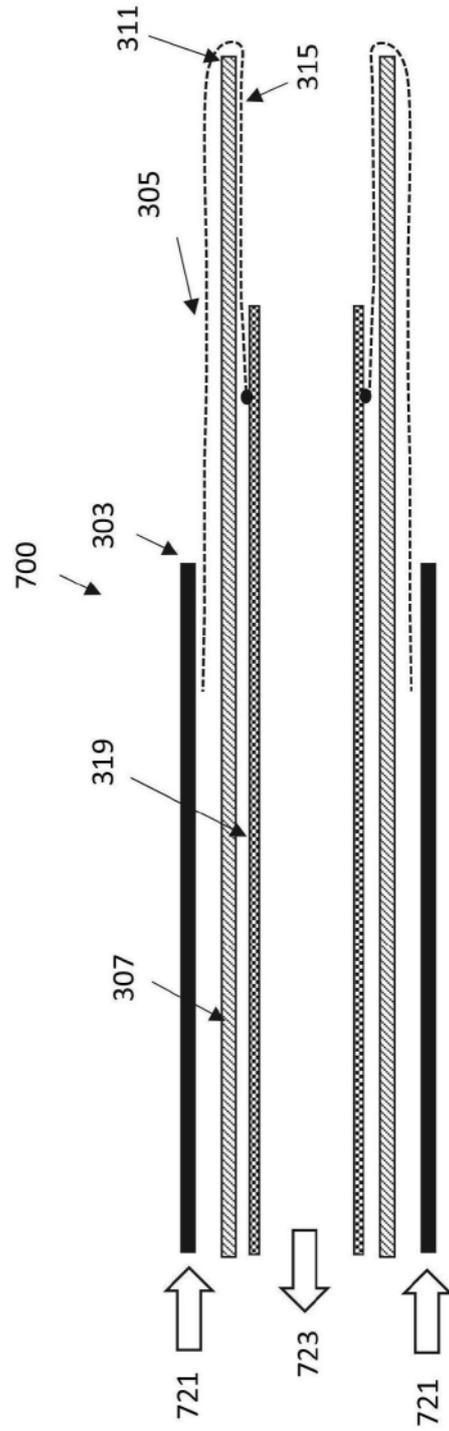


图7B

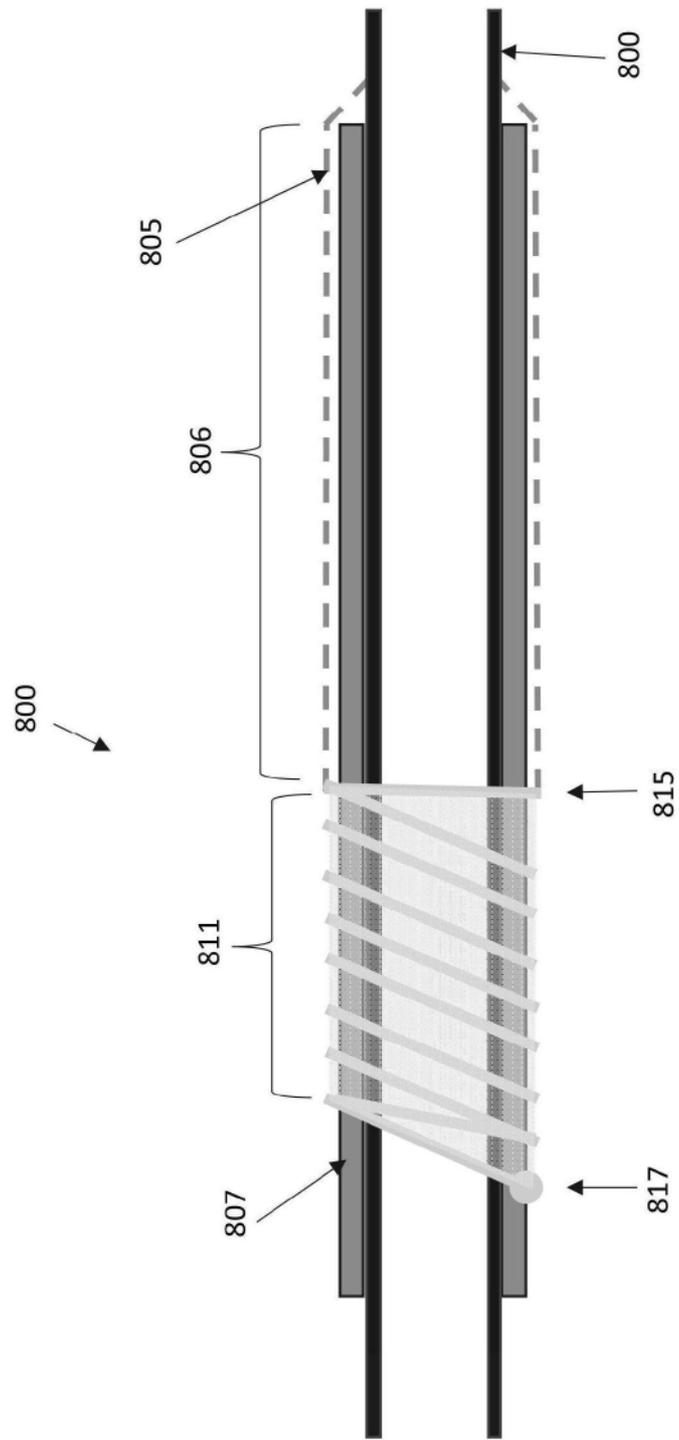
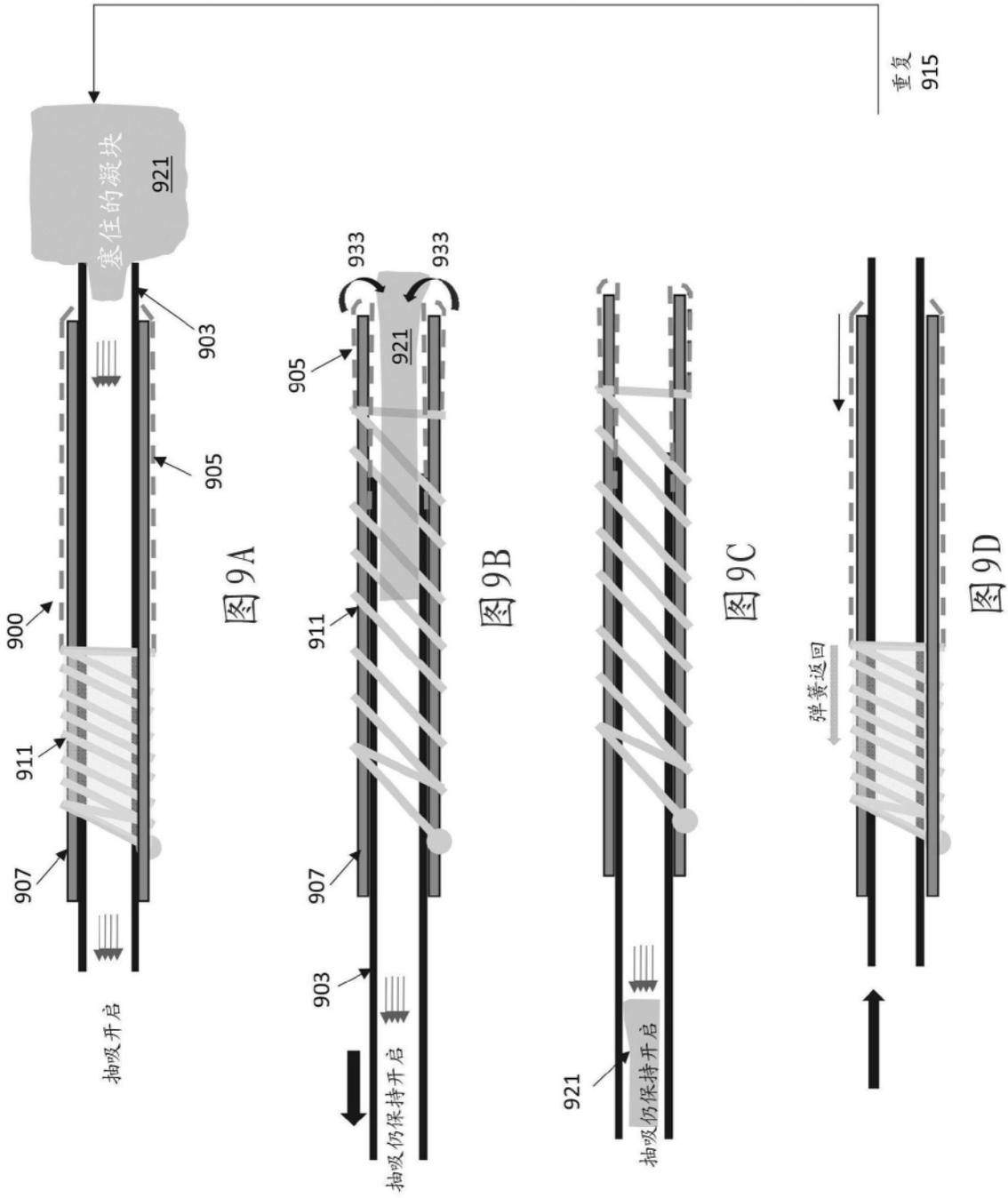


图8



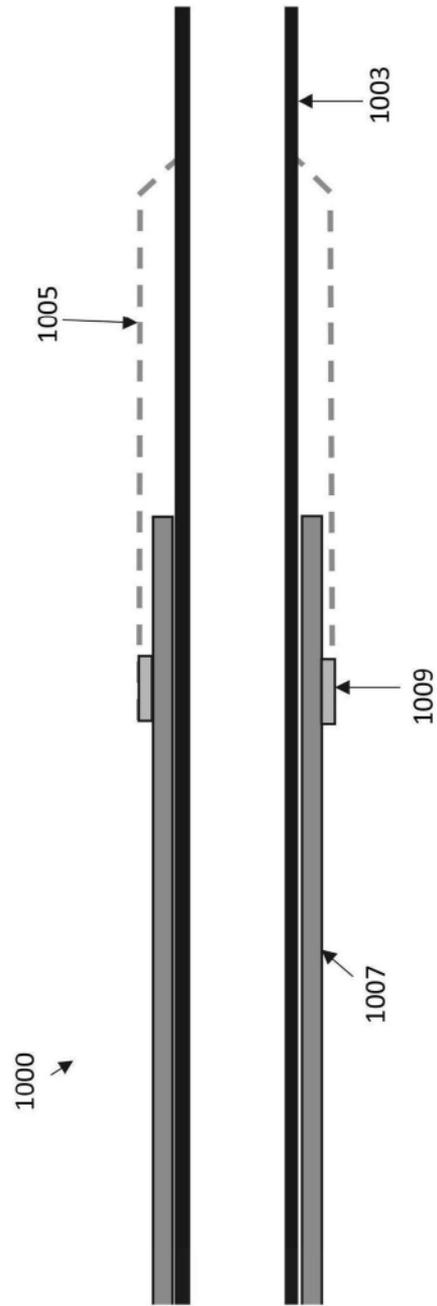


图10A

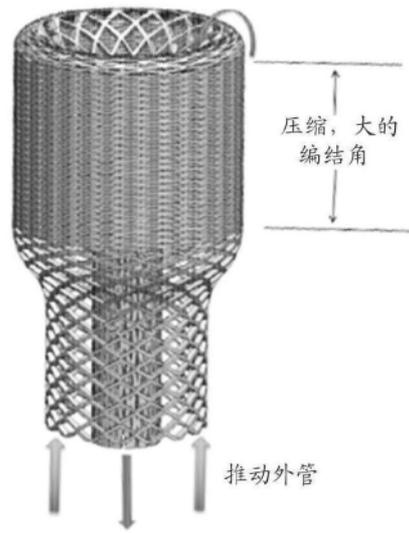


图10B

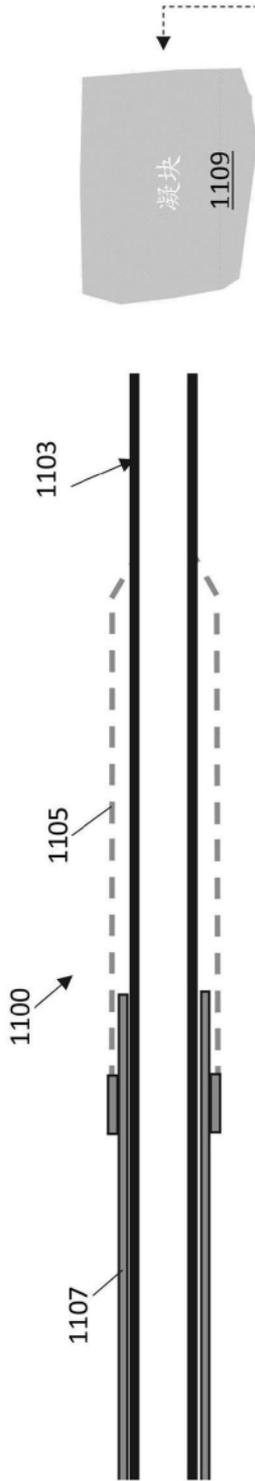


图11A

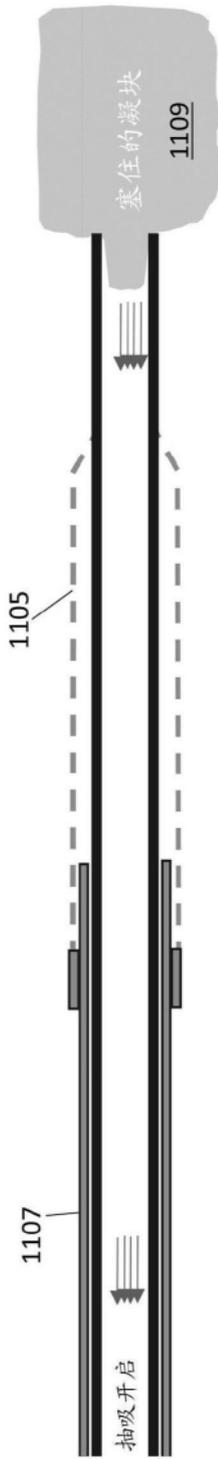


图11B

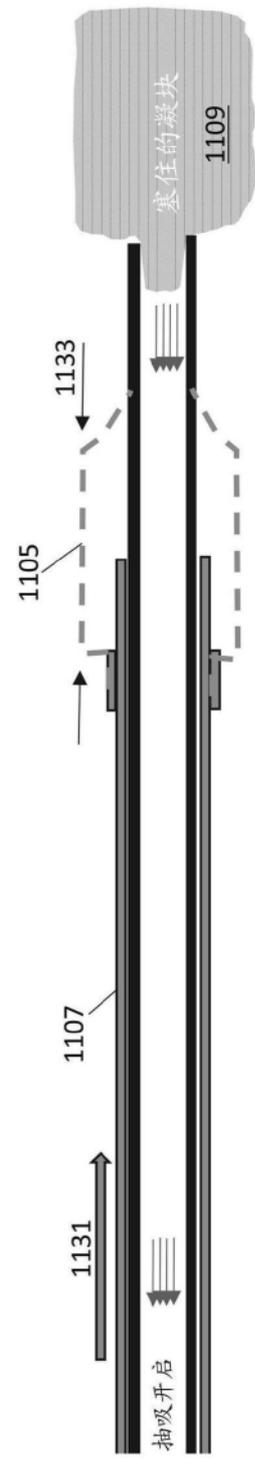


图11C

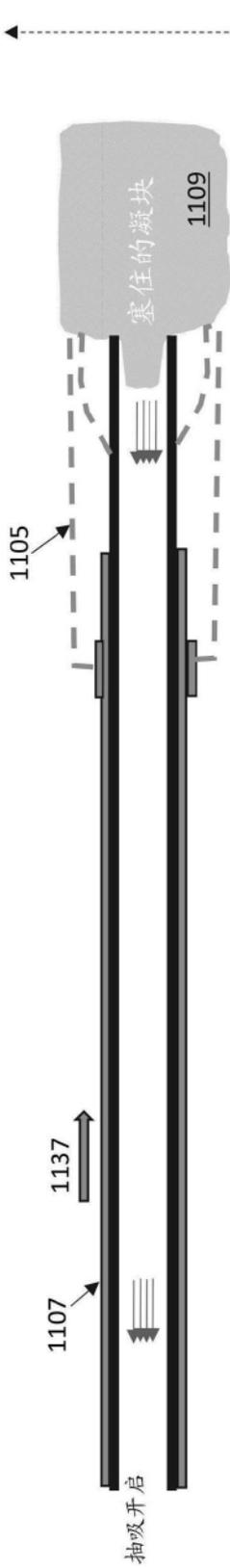


图11D

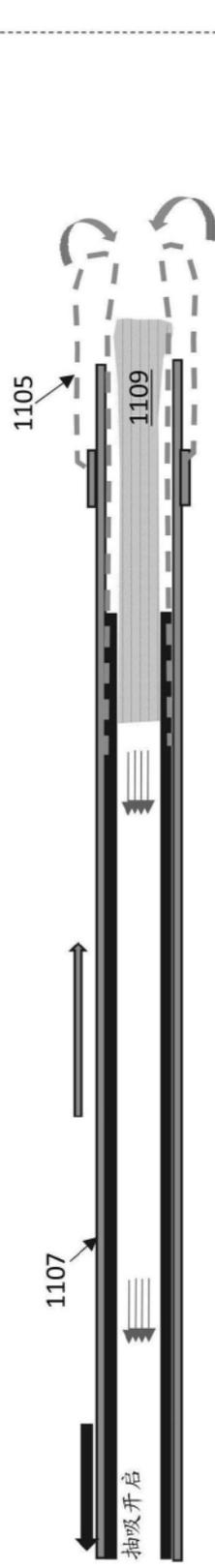


图11E

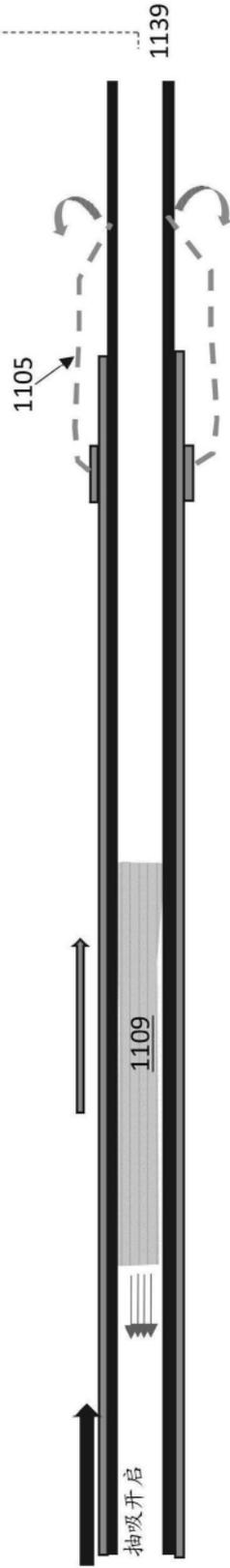


图11F

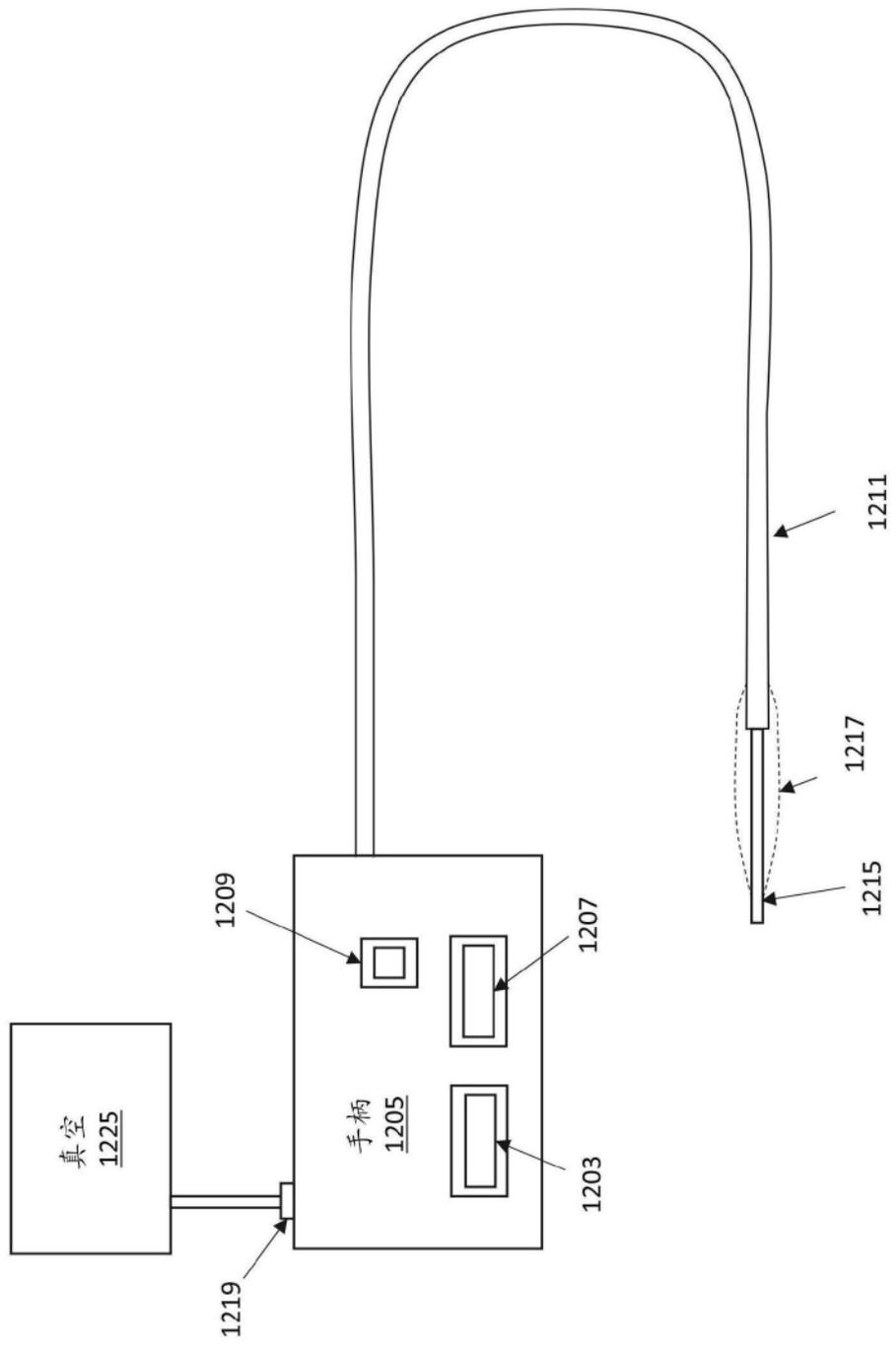


图12(未按比例)