



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105979997 A

(43)申请公布日 2016.09.28

(21)申请号 201480072639.9

(22)申请日 2014.11.06

(30)优先权数据

61/902,742 2013.11.11 US

61/977,478 2014.04.09 US

62/005,355 2014.05.30 US

62/007,339 2014.06.03 US

14/495,726 2014.09.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.07.08

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/064436 2014.11.06

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/069952 EN 2015.05.14

(71)申请人 越湾医疗有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 马特·尤瑞克

史蒂文·R·巴奇赫

皮乌士·维迪亚西

杰克·格里利斯

(74)专利代理机构 深圳市中联专利代理有限公司

44274

代理人 王怡瑾

(51)Int.Cl.

A61M 25/14(2006.01)

A61B 8/14(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

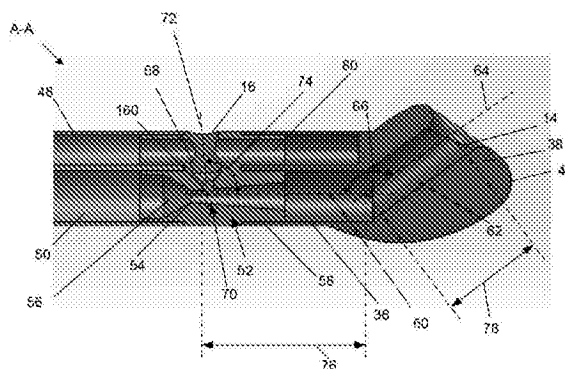
权利要求书2页 说明书15页 附图13页

(54)发明名称

输卵管通畅导管和递送系统的方法和装置

(57)摘要

本文描述了一种用于评价体腔和管腔的方法和装置,其采用集成、自动的充气设备。在超声和放射影像学检查期间,所述充气设备可以选择地供给气体和流体,其用于增强子宫腔和输卵管的可视化。



1. 一种用于将充气的流体递送到目标部位的充气系统,其包括:
导管,其具有第一腔、第二腔,以及在第一腔和第二腔之间的通道,其中所述第一腔具有收缩段的文丘里管,并且其中所述通道于收缩段处连接到所述第一腔。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中文丘里管具有聚合入口喷嘴和发散出口扩散器,并且其中所述收缩段是在入口喷嘴和出口扩散器之间。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管具有颈部,所述颈部具有颈部纵向轴线,并且其中所述导管具有头部,所述头部具有头部纵向轴线,并且其中所述颈部纵向轴线与头部纵向轴线相交成非零角度。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管具有与所述第二腔流体连通的侧孔。
5. 根据权利要求4所述的系统,其中所述侧孔被配置成通过手可控地关闭。
6. 根据权利要求1所述的系统,还包括手柄,其中所述手柄具有与所述第二腔流体连通的侧孔。
7. 根据权利要求1所述的系统,还包括手柄,所述手柄包括杠杆和贮液器。
8. 根据权利要求7所述的系统,其中所述杠杆被配置压缩所述贮液器。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述通道从出口孔于充气长度连接到所述第一腔,并且其中所述充气长度是小于5英寸。
10. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管具有导管长度,和其中所述通道从所述出口孔于充气长度连接到所述第一腔,并且其中所述导管长度与充气长度的比率大于2:1。
11. 根据权利要求1所述的系统,还包括弯曲组件,其被配置为沿着所述导管被可滑动地延伸。
12. 根据权利要求1所述的系统,还包括伸直组件,其被配置为沿着所述导管被可滑动地延伸。
13. 一种用于将充气的流体递送到目标部位的充气系统,其包括:
导管,其具有出口孔、第一腔、第二腔,和于所述第一腔和所述第二腔之间的通道,并且其中所述导管具有导管长度;和
其中所述通道从所述出口孔于充气长度连接到所述第一腔,并且其中所述充气长度小于9英寸。
14. 根据权利要求13所述的系统,其中所述充气长度是小于5英寸。
15. 根据权利要求13所述的系统,其中所述充气长度是小于2英寸。
16. 根据权利要求13所述的系统,其中所述导管长度与所述充气长度的比率为大于2:1。
17. 根据权利要求13所述的系统,其中所述导管长度与所述充气长度的比率为大于3:1。
18. 根据权利要求13所述的系统,其中所述第一腔具有文丘里管,并且其中所述通道于所述文丘里管连接到所述第一腔。
19. 根据权利要求18所述的系统,其中所述文丘里管具有聚合入口喷嘴、文丘里管收缩段和发散出口扩散器,并且其中所述通道于收缩段和发散出口扩散器的至少一个连接到所述第一腔。
20. 一种用于将充气的流体递送到目标部位的方法,其包括:

通过导管中的第一腔递送流体,其中所述第一腔具有文丘里管;
通过导管中的第二腔递送气体;
在递送流体期间将气体从所述第二腔引导到所述第一腔;
在所述第一腔的喉部中混合气体与流体,以形成充气的流体;和
将充气的流体递送出所述的导管上的出口孔,其中所述出口孔到引导气体至所述第一腔的位置是小于9英寸。

21. 根据权利要求20所述的方法,经由所述导管递送移植物,和配置移植物到所述目标部位。

22. 根据权利要求20所述的方法,还包括可控地停止气体的传输。

23. 根据权利要求22所述的方法,还包括可控地重新启动气体的传输。

24. 根据权利要求22所述的方法,其中所述可控地停止气体的传输包括覆盖附接至所述导管的手柄的横向侧面上的气孔。

25. 根据权利要求24所述的方法,其中所述覆盖包括将手放置在气孔上。

26. 根据权利要求20所述的方法,其中所述目标部位包括子宫腔。

27. 根据权利要求20所述的方法,还包括弯曲所述导管至子宫腔的子宫角。

28. 根据权利要求20所述的方法,其中递送流体包括旋转附接至所述导管的手柄上的杠杆,并且其中旋转所述杠杆包括压缩贮液器。

29. 根据权利要求20所述的方法,还包括伸直所述导管。

30. 根据权利要求20所述的方法,还包括将药物递送到所述目标部位。

输卵管通畅导管和递送系统的方法和装置

[0001] 相关申请数据

[0002] 本申请是提交于2014年9月24日的美国申请号14/495,726的延续,其要求下述优先权,提交于2014年5月30日的美国临时申请号62/005,355;提交于2014年4月9日的美国临时申请号61/977,478;提交于2014年6月3日的美国临时申请号62/007,339,和提交于2013年11月11日的美国临时申请号61/902,742,上述文件通过引用的方式并入本文引用其全部内容。

背景技术

[0003] 对于评估子宫腔的内部形态或输卵管的通畅,医生可以采用各种的流体和介质,以在超声和放射影像学检查期间提供可视化。在一些情况下,可以用流体介质内的额外的回声成分来增强超声成像的可视化质量、诸如微粒、气泡、CO₂气泡、和其他对比材料,其为超声提供额外的反射和回声反射。对于子宫腔,当医生观测周围组织和结构的同时为疾病的存在评估腔的内部形态。

[0004] 除非输卵管内插入物是在原位,或存在输卵管疾病的情况下,输卵管存在潜在空间。在诸如积水、炎症、或身体材料高度积聚成沉着物或碎石,或先前宫外孕的残余存在于输卵管的管腔中时,这些疾病可扭曲、阻塞,或扩张输卵管壁。对于评估输卵管的内部形态、输卵管的通畅,或输卵管插入物的存在,需要生成足够的子宫内压力以推或强迫流经管的介质的流动。文献表明,为使得介质流动经过输卵管,通过经宫颈子宫输卵管造影导管递送到子宫颈内所需的流体压力的量平均是70mmHg并且使用CO₂或流体介质的压力值范围比平均的值更高和更低。

[0005] 用于增强图像质量的现有技术采用在导管系统内添加泡沫剂或泡沫并随后注入子宫腔内。泡沫是由操作者通过搅动泡沫和通常是诸如盐水的流体介质来制备的。导管被引入到所述子宫腔,并且通过放置气囊在内宫颈口处产生密封或通过宫颈开口采用封闭部件或阻挡器在外宫颈产生密封。这些封闭设备的目标是以维持子宫腔内的密封,使得通过注入泡沫/流体介质混合物填满和扩张子宫腔可以产生足够的压力用于内表面检查。如文献中报道具有多至平均70mmHg的额外压力,泡沫/流体介质混合物可以渗入输卵管。一旦完成通过输卵管并渗入腹膜腔,医生可作出评估其输卵管是开放的,或打开的,如通过管腔并到腹膜腔的流体的溢出或通过穿过输卵管的气泡的可视化所证明。该信息可以对辅导不育的夫妇和妇女,并且为永久性避孕的输卵管插入术后是有用的。例如,泡沫剂在注入身体之前可捕捉介质内的空气微粒或者气泡。泡沫混合物可通过由操作者用两个相互连接的注射器用盐水手动搅动凝胶介质产生气泡。一旦变为一致泡沫,在超声检查期间,混合物被注入身体。

[0006] 作为替代方案,本领域公开了在诊断子宫腔内的检查期间,小尺寸的气体气泡对输卵管增强的可视化以及为减少介质泄漏出子宫颈使用不同的凝胶和高粘度流体的好处。如一个示例中,小尺寸的气体气泡,在超声诊断程序期间形成更大的流体超声反射或回声反射。

[0007] 已知采用多种用于将两种截然不同的材料导入体腔的注射器机构。例如,为诊断程序间期为改进可视化,第一和第二泵可以供给无菌盐水和微过滤空气进入身体。第二泵填充有空气被用来注射空气入盐水和供给盐水和空气混合物到身体中。

[0008] 已知可以采用两个注射器,将一个注射器填充有包含小尺寸或微气泡的介质、和另一个注射器填充有盐水用于同时注入身体。混合物被设计为在超声检查和评价输卵管通畅程度期间改进可视化。

[0009] 另一已知在输卵管诊断程序期间以超声增强可视化的方法,使用双管注射器以注射空气和盐水进入子宫腔。当用盐水加载至系统,第二注射器管将室内空气抽入。一旦连接到导管和一旦压下双管注射器上柱塞,盐水和空气通过Y型接头在注射器的底部被结合,然后穿过导管的长度进入子宫腔。由于气泡在Y型接头与盐水结合,当空气气泡和盐水穿过导管的长度,气泡的聚结迅速发生,并且回声反射降低。重要的是,用于使用这些双管导管系统的指令中注意到,在介质中采用气泡可以在可视化子宫腔的同时形成伪影,因为气泡可使子宫的内部或子宫的内腔壁上的解剖特征模糊不清。

[0010] 关于气泡形成和文丘里效应机制,用于淋浴喷头的微气泡生成机构是已知的。其他例子包括用于在肺器官中的雾化导管系统和在全氟化碳流体药物内的微粒引入。为提高了在子宫腔和输卵管内的可视化,在导管的远端内的具有充气组件的导管也是已知的。其它应用例示了的文丘里机构与导管的近端部份上的近端鲁尔连接器(luer connector)连接,用于子宫腔内同时灌注的空气和盐水。

[0011] 用于引导部件或流体的相邻于细长导管的远端开口的偏转表面是已知的。用于插入子宫腔的选择性地伸直弯曲导管的内部芯轴也是已知的。作为相关领域的另一个代表性示例,提供了铰接远端的可操控导管也是已知的。

[0012] 回声反射可以通过微气泡或较小的气泡改变(例如,提高)。由较大、使模糊的空气气泡的存在而导致的超声伪影,能够通过减少较大的气泡而减少,因为有报告指出较大的气泡的存在模糊了息肉或内腔病变。

发明内容

[0013] 本发明公开了用于子宫腔和输卵管的超声和放射影像的增强诊断可视化系统。系统可以用在其它天然或人造的体腔和管腔。系统提供在导管内集成的充气设备,其用于有选择地提供回声空气气泡到被注入到身体的介质。充气设备可以被连接到气体供给管腔,其自动提供气泡到流动的介质,而无需专用泵、注射器,或者其他致动部件。可选地,空气供给管腔可被连接到气体源,其填充有CO₂或其他适合用于体内的气体混合物以替代室内空气。此外,空气供给管腔可以由医生或操作者选择性地减少或被封闭,从而减少或消除在介质内的空气注入。流体可以是水、盐水或其它用于评价身体中的内部结构的成像应用中使用的流体。可以以凝胶和泡沫的形式提供用于提高可视化的附加剂、其单独或与流体介质的组合能够为诊断程序提供额外的对比和增强的视觉图像。

[0014] 系统可以在所述导管的远端处采用集成自动充气设备或工具,通过递送的流体的路径中使用的气泡以方便超声、放射影像,和内窥镜可视化。充气部件可以通过手动或致动的封闭于导管的近端处的空气供给管腔而选择地开启或关闭。

[0015] 系统可以是自包含或自动,不需要附接其他外部部件或装置到所述的设备设备即

可递送或停止空气气泡。系统可具有集成充气设备,其通过气体管腔可以选择地利用室内空气,所述气体管腔包含导管内和终止于开口,例如横向气孔,至系统手柄或所述导管的近端部份中的室内大气。

[0016] 充气设备可被集成到导管系统,其包含在远端的插入导管。系统手柄可被连接至所述导管的近端。可以由操作者或医生操纵在系统手柄上的操纵控制,以操作所导管和工具。系统手柄可包含流体供给或贮液器、流体注射系统或泵和控制旋钮及按钮,其用于致动在导管中或导管上的部件。例如,系统手柄可具有泵杠杆,用以从流体贮液器手动注射介质。介质可以是无菌盐水和/或其他介质例如造影剂、泡沫、凝胶、和其他为超声和放射影像学检查在身体中使用的介质以及流体。在手柄上的旋钮控制可以包括用于改变插入导管的物理曲率、旋转插入导管、推进插入导管的长度和通过开启、关闭或减少气泡流到介质而改变充气设备的按钮。气泡可以被关闭并且重新启动。系统手柄可为医生提供单手操作。单手操作可以允许自由使用另一只手来操作其它仪器或操控诊断系统,例如超声探头(阴道或腹部两者任一)和超声机器的物理键盘、操纵杆、滚轮球或按钮。自由使用对侧手使得在不要求从其他资源或工作人员额外帮助的情况下,可以触诊或操纵患者和特定患者解剖结构同时进行程序。手柄可以被配置为允许医生只用一个手位可以操作所有导管机构,并且不需要医生在导管系统和程序的整个操作中改变、重新夹紧,或重新定位他/她的手。

[0017] 充气设备可以被集成到导管系统,其响应于通过充气设备的介质的流动,自动注射空气气泡。充气设备可以是自包含并且集成在插入导管内而无需二次泵或注射器。充气设备可以具有近端管腔,其用于从流体供给和连接到空气供给的喷嘴接收介质。通过连接到空气供给的喷嘴的流动的介质(例如,流体)牵引空气进入流动的介质并进入在充气设备的远端处的漏斗。

[0018] 充气设备可以利用Bernoulli原理,其在已知的压力下,介质或流体的流动被强行通过流动限制段(文丘里管)。当穿过限制段,流体的流速增加,并且在流体内的压力降低。包含在充气设备的限制段区域的是被连接到空气供给管腔的空气供给的喷嘴开口,其可选择地连通至室内空气。流体中压力降低拉动或带入具有较高的大气压的室内空气至流动的流体,其然后穿过具有一个开口角度小于15度的限制段远端的漏斗开口。这也可以称为文丘里(Venturi)效应。系统采用该原理作为导管系统内的部件中的内置,其供给空气气泡到用于超声和放射影像学检查的流动介质中。因此,流动介质的充气是自包含并且集成到导管系统中的,其用于当介质被注入到诸如子宫腔和输卵管的体内时,自动地供给空气气泡。

[0019] 充气设备可以放置在导管系统的中紧贴远端处或沿着从流体供给源的插入导管远端的任何点处。例如,充气部件在导管系统内可被集成在流体供给系统内、距离流体源出口一厘米。在一些配置中,在导管系统内放置充气部件可以降低被置入身体内的导管的整体直径。在其它实施方案中,充气部件在插入导管中在最远端的位置处放置,可以提供额外的好处。空气气泡聚结的量是在离开所进入的体腔之前在导管系统内的行程长度成正比。将充气部件定位于插入导管的最远端减少空气气泡的聚结。一旦流体流动经过充气设备,空气气泡可被带入介质,并且经过插入导管。插入导管可具有用于将介质放置到身体或子宫腔内的远端开口(例如,出口孔)。在实践中,插入导管设置有一个可延展远端部份,以方便操纵和通过子宫颈管。远端开口可具有的略呈圆形或球形的形状,从而减少创伤并方便通过子宫颈的导管。子宫前倾或后倾或子宫颈管狭窄的情况下,可延展的部份具有弯曲远

端部份是有利的。

[0020] 导管可以弯曲的递送充气设备的远端开口靠近输卵管口。插入导管可以通常直的配置,其用于插入或通过子宫颈。在导管远端的该直的部分可具有内部可延展部分,以方便插入导管通过子宫颈。

[0021] 充气设备在远端开口之前可位于插入导管最远端的位置1至9毫米至1至4厘米之间。该实施例中可在即将注入身体之前的位置将空气混入介质,通过减少允许气泡合并到介质的时间来提高介质的回声反射。下面的图1示出了在插入导管的远端有角度的球形尖端内的充气设备的原理。充气设备可以以较硬度的材料构造,诸如63硬度聚醚嵌段酰胺(例如,来自法国科伦布Arkema的Pebax®)或聚丙烯,相比于硬度较高的Pebax®或尼龙其允许用于插入到体腔或管腔的设备具有更大的柔韧性。本申请的其他替代材料选项还有多种生物兼容的聚合物、金属和混合材料。

[0022] 系统可为个别的输卵管的通畅程度的信息提供位点特异性的充气介质。该诊断信息可以被用于评价不孕症或为永久性避孕确定输卵管插入物的有效性。在整个程序,包括流体的注入、充气介质的方向性、充气气泡的尺寸、充气气泡的数量和开启或关闭充气特征的能力,可以由操作者用单手在手柄上和导管的近端部分上的单手位置致动。系统可以被用来递送药物、治疗设备、也可用收集机构向目标部位和从目标部位收集诊断样本,目标部位包括诸如体腔、管腔和输卵管。系统可用于具有超声、放射或内窥镜组件的递送输卵管工具。系统可用于在特定的输卵管内递送插入物和材料到输卵管内,以增强回声反射,或确定和标识输卵管管腔以放置输卵管设备。系统可以通过工具管腔允许多个输卵管设备分段。设备可以是细胞学、细胞,或流体取样工具。系统可使用内窥镜以及集成充气系统作输卵管口的可视化,集成充气系统按需求提供泡沫通过膨胀介质内穿入输卵管口的气泡的成像,使得管腔通畅直接可视化。

附图说明

[0023] 图1示出了具有手柄和充气设备的充气系统的一个变化。

[0024] 图2a至图2c是充气设备的变化的透视图、俯视图和侧视图。

[0025] 图3a至图3d示出了截面A-A部分长度的变化。

[0026] 图4示出了截面B-B的变化。

[0027] 图5示出了截面C-C的部分的变化。

[0028] 图6和图7例示了显示使用充气设备的方法的横截面A-A变化。

[0029] 图8是通过充气系统的变形产生的空气的体积与流经系统的流体流速的比率曲线。

[0030] 图9例示了用于旋转系统远端的方法的一个变化。

[0031] 图10a示出了直线配置下的远端系统。

[0032] 图10b示出了曲线下配置的远端系统。

[0033] 图11a至图11c示出了用于使用系统的方法的变化。

[0034] 图12a至12c示出了用于通过系统配置工具的方法。

[0035] 图13示出了使用与系统同步的工具的方法的变化。

具体实施方式

[0036] 图1示出了充气系统2可具有系统手柄4和充气设备6。充气系统2可以被用来递送充气的流体120至患者体内的目标部位,例如,在子宫140内递送充入空气气泡的盐水。可以采用空气、二氧化碳、氮气、氧气或其组合对流体充气。

[0037] 充气设备6可具有导管8。导管8可具有导管纵向轴线10。下文描述充气设备6可具有一个或更多个标记标识18,例如在导管8之中或之上的导管标识18,和/或在套管102之中、之上、或之下的套管标识18。标记标识18可以是可见的,不透射线的、回声的或其组合。

[0038] 导管8可具有柔性或可延展的远端尖端12。导管8的远端尖端12可具有在导管8的远端终端处或其附近的出口孔14。导管8的远端尖端12可具有气体入口,诸如横向气孔,通过带有出口孔14的导管8流体连通。(气体入口可以是在系统2的非横向侧面上,诸如从系统手柄4的近端终端延伸,但也可以如本文所统称为横向气孔16。)横向气孔16可以是气体管腔48的近端开口的开口或孔口。该横向气孔16可以延伸出导管8的横向侧面,也可设置多个横向气体端口16。标记标识18的可以与横向气孔6靠近或纵向重叠。例如该横向气孔16可以从导管标识18的侧面延伸。

[0039] 从横向气孔6沿着导管纵向轴线10至出口孔14的长度可以是充气长度20。充气长度20可以从设备导入气体递送充入到流体中(例如,下面所论述的分接头160或文丘里管的喉部的位置)至出口孔14的长度。例如充气长度20可以从约1英寸至约9英寸,更窄地从约1.5英寸至约5英寸,例如约2英寸。充气长度20可以小于约9英寸,更窄地为小于约5英寸,更窄地为小于约2英寸。

[0040] 充气设备6的近端终端可具有充气设备连接器22。充气设备连接器22可以是导管8的加宽,并被粘合地放置在导管8上、被机械地附接或结合、由夹持器、热收缩套环或环固定、通过鲁尔连接器螺纹连接到导管8,或其组合。充气设备连接器22可以被配置为附接到系统手柄4。

[0041] 充气设备6可具有从远端终端(或出口孔14)至充气设备6的近端终端的导管长度或设备长度24。设备长度24可以从约6英寸至约18英寸,更窄地从约9英寸至约12英寸,例如约10.5英寸。设备长度24与充气长度20的比率可以从约2:1至约10:1更窄地为从约3:1至约6:1,例如约5:1。设备长度24与充气长度20的比率可以大于约2:1、更窄地大于约3:1再更窄地大于约5:1再更窄地大于约10:1。

[0042] 系统手柄4的远端终端可以具有系统手柄连接器26。充气设备连接器22可以被配置为附接到系统手柄连接器26。

[0043] 系统手柄4可具有致动器和控制器,其用于操纵充气设备6的远端尖端12的形状、位置、方向或其组合。控制器可以是旋转旋钮28、偏转滑块30或其组合。系统手柄4可具有致动器和控制器,其用于控制在充气管腔内空气或气体的流动,或在充气管腔内空气或气体气泡的尺寸和/或密度。控制器可以是旋转旋钮28、偏转滑块30、阀或其组合。

[0044] 系统手柄4可具有被配置以接收流体的入口孔32。系统手柄4可具有旋转地附接至系统手柄4的剩余部份的泵杠杆34。

[0045] 图2a至图2c示出了远端尖端12可具有在远端尖端12的远端终端处附接至或止于头部38的导管8的颈部36。远端尖端12可以直线的、配置有圆形、平滑的、非创伤性尖端,其

带有开放的远端、或侧孔,或其组合。头部38可具有球形尖端40、出口孔14和出口面42(即,远端开口)。球形尖端40可以是圆形的非创伤性的。出口孔14可以在出口面42内凹入。

[0046] 出口面42能够沿出口面平面44延伸。出口面平面44可与导管纵向轴线10相交于出口面角度46。出口面角度46可以从约 10° 至约 90° ,更窄地从约 15° 至约 45° ,例如约 30° ,或者例如约 90° (即,垂直)。

[0047] 图3a示出了导管8可具有气体管腔48和流体管腔50。流体管腔50可具有文丘里管52。文丘里管52可具有终止于文丘里管收缩段54的聚合入口喷嘴56。文丘里管收缩段54可以是文丘里管52的最窄点或限制段。文丘里管52可具有从文丘里管收缩段54向远端延伸的发散出口扩散器58。流体管腔50可具有流体管腔纵向轴线60。发散出口扩散器58的表面可以形成从约 10° 的角度至约 30° 的角度,例如与流体管腔纵向轴线60成 15° 的角度。

[0048] 流体管腔50可以远端终止于出口孔14。流体的管腔50可以远端终止于或融入到远端尖端12中的出口通道62,远端尖端12位于插入导管8的前缘或头部38。出口通道62可具有出口通道纵向轴线64。出口通道纵向轴线64可与流体管腔纵向轴线60相交成出口角度66。出口角度66可以从约 0° (例如,出口通道62可以是流体管腔50的收窄或加宽)至约 90° ,更窄地为从约 15° 至约 45° ,例如约 30° ,或例如约 15° ,或例如约 0° 。出口角度66可以是非零的角度。出口通道62的直径可以等于、大于、或小于流体管腔50的直径。

[0049] 气体管腔48可以被连接到空气供给、环境空气或其它气体供给。气体管腔48的近端可附接至压缩气体源。气体管腔48的近端可以是开放到的环境大气或非压缩的或低压缩的气体源,诸如于刚性或柔性的容器内的少量气体。

[0050] 气体注射器通道68可以从所述气体管腔48延伸至文丘里管52。气体注射器通道68可以在喷嘴或分接头160处收窄,其中气体注射器通道68在文丘里管52的喉部70流体连接至文丘里管52。喉部70可以在文丘里管收缩段54,位于文丘里管收缩段54远端(例如,在发散出口扩散器58),位于文丘里管收缩段54近端(例如,在聚合入口喷嘴56)或其组合。气体注射器通道68可以于横向气孔16延伸通过导管8的横向壁。气体注射器通道68可不具有横向气孔16。

[0051] 过滤器,例如微过滤器,或止回阀94或单向阀,可以在横向气孔16上和/或气体管腔48的通道内。所述微过滤器可以被构造具有孔隙率以提供无菌空气屏障,并供给无菌的空气气泡到流体中和到目标部位(例如,患者的身体)。微过滤器可具有3微米孔隙率等级。微过滤器可以被用作无菌空气屏障或机制,以控制空气管腔内的空气流的量。微过滤器可具有孔隙率级别,例如低于和高于3微米,以产生无菌空气和约1-10ml/min的空气气泡进入流体的流速。在横向气孔16或气体管腔48中的过滤器可以过滤流体防止进入空气管腔,例如用于疏水应用和/或当有流体或其它不希望的流体进入横向气孔16或气体管腔48时。止回阀或单向阀可以消除来自体腔的加压流体防止进入空气供给管腔或通过导管系统。

[0052] 一个或更多个横向气孔16可以从气体管腔48延伸通过外部导管壁,其位于气体注射器通道68的近端、位于气体注射器通道68的远端,或位于气体注射器信道68的位置。例如,横向气孔16可以位于手柄4(气体管腔48和/或流体管腔50能够近端地延伸到手柄4),并且气体注射器通道68可设置在远端尖端12。系统2可具有一个或多个气体注射器通道68,例如在手柄4中的第一气体注射器通道68和在设备的远端尖端12中的第二注射器气体通道68。一个或多个横向气孔16也可以有选择地被封闭或打开,以增大、减少或消除在流体内的

气体流动。

[0053] 气体注射器通道68可具有气体注射器纵向轴线72。气体注射器的纵向轴线72可与流体管腔纵向轴线60相交成分接头角度74。分接头角度74可以从约170°至约10°，更窄地为从约90°(即，垂直)至约135°，例如约90°，也例如约105°。

[0054] 可以从喉部70的近端或在开放至文丘里管52的分接头160处的近端处，沿着相应的流体管腔纵向轴线60和出口通道纵向轴线64到出口孔14测量充气长度20。如所示，总充气长度20可以是沿流体管腔纵向轴线60的第一部份充气长度76和沿出口通道纵向轴线64的第二部份充气长度78之和。

[0055] 气体管腔48的远端可终止于气体注射器通道68处或可具有气体管腔溢出80，其经过气体注射器通道68远端地延伸。气体管腔溢出80可在导管8中具有闭合的远端终端。

[0056] 图3b示出了气体管腔48气体可以于横向气孔16和/或气体注射器通道68具有收窄的长度。气体注射器通道68可以是恒定的半径，例如，分接头160相对于气体注射器通道68的剩余部份是不收窄的。

[0057] 图3c示出了系统手柄4可具有系统手柄壳82。该横向气孔16可以延伸出系统手柄壳82的侧面。气体管腔48可以从横向气孔16、经由导管8延伸至气体注射器通道68。喉部70可以位于文丘里管收缩段54。系统手柄4壳可具有气体滑块84。气体滑块84可具有与系统手柄壳82的表面接触的盖86。盖86可以是密封的垫圈，例如由橡胶、硅胶、聚合物或其组合制成。

[0058] 气体滑块84可以被配置为相对于系统手柄壳82平移，如箭头所示，以覆盖或部份覆盖，并密封(或当向箭头所示相反方向平移时，揭开和开封，或部份开封)横向气孔16。当气体滑块84处于横向气孔16上的位置时，盖86可覆盖并且密封横向气孔16，以防止气体(例如，空气)流入横向气孔16。使用者可以用手，诸如手掌、拇指、手指或其组合可释放地密封横向气孔16。使用者可以通过密封和开启横向气孔16可控地充气及不充气流经流体管腔50的流体。

[0059] 作为替代或除了被定位以滑动地关闭横向气孔16之外，可机械连接气体滑块84和/或其他控制器至封闭芯轴(即，封闭部件122)。封闭芯轴可滑动地封闭气体注射器通道68和/或气体管腔48。气体滑块84和/或其他控制器还可以被配置为打开和关闭阀，和/或对在气体管腔48或气体注射器通道68中的封闭气囊充气 and 放气。

[0060] 图3d示出了系统可具有第一气体注射器通道68a、第二气体注射器通道68b、和第三气体注射器通道68c，其可以分别地被连接到单个文丘里管52或接到第一52a和第二52b(或更多)文丘里管。气体注射器通道68可以例如，于文丘里管收缩段54和/或沿着充气设备6的扩散器连接到文丘里管52，来提高来被带入流体介质内的的空气气泡的量。如所示，第一气体注射器通道68可以在第一文丘里管收缩段54a连接到第一文丘里管52a、第二气体注射器通道68b可以在第二文丘里管收缩段54b连接到第二文丘里管52b，和第三气体注射器通道68c可在第二发散出口扩散器58b连接到第二文丘里管52c。气体注射器通道68s可以岔开一个空气供给腔管，如所示。可选地，可以采用带有在充气设备6的限制段区域内的多个开口的多个空气供给管腔，以增加在流体介质内的空气气泡的量。空气供给喷嘴可被放置在周向围绕喉部70的多个部位中。

[0061] 气体管腔48可以具有第一横向气孔16a、第二横向气孔16b和第三横向气孔16c。例

如,第二和第三横向气孔16b、16c可以位于导管8上,如所示,或多个横向气孔16可以是在手柄4上。第一横向气孔16a可具有第一气体滑块84a、第二横向气孔16b可具有第二气体滑块84b,和第三横向气孔16c可具有第三气体滑块84c。如箭头所示,气体滑块84可独立地或同时地滑块过相应的横向气孔16,例如,可机械地或电连接至彼此(例如,通过一个或多个连接到相同的控制器的马达或螺线管)。

[0062] 横向气孔16可以位于导管纵向轴线10,其与气体注射器通道68对齐或偏移。例如,第三横向气孔16c可在第一气体注射器通道68a和第二的气体注射器通道68b之间。

[0063] 图4示出了导管8可具有气体腔48、流体管腔50和工具管腔88。工作工具(例如,活检工具、镜、超声探头、烧灼工具或其组合)可被插入工具管腔88并且进入目标部位。

[0064] 图5示出了系统手柄4可具有入口孔32、入口-贮液器通道164,和柔性流体贮液器92或流体供给容器。入口孔32可以是的阴式鲁尔接头配件和连接。入口孔32可通过入口-贮液器通道164与柔性贮液器流体连通。流体贮液器92可以是在刚性泵杠杆34和刚性系统手柄壳82之间。入口孔32可以延伸出系统手柄壳82的近端。入口端口32可以被配置成附接到流体源(例如,软管、管或辅助贮液器,其被配置以递送流体通过入口孔32至流体贮液器92)。入口孔32可具有止回阀94或单向阀,其被配置以允许流动至流体贮液器92并阻止回流(例如,自流体贮液器92流近并于入口孔32流出)。

[0065] 系统手柄4可具有贮液器-流体管腔流体通道90和出口阀,例如流体止回阀94。流体贮液器92可通过贮液器-流体管腔通道90与流体止回阀94流体连通。流体止回阀94可以是的与流体管腔90流体连通。流体止回阀94可具有例如允许流体在导管8中流至流体管腔90的最小开启压力。流体止回阀94可以是的单向阀,并可阻止回流(即,从导管8的流体管腔90流至流体贮液器92)。

[0066] 泵杠杆34可以于泵杠杆轴116旋转附接至系统手柄壳82。当流体贮液器92包含流体时,泵杠杆34可旋转远离系统手柄壳82,如泵杠杆旋转箭头162所示,因流体贮液器92膨胀。泵杠杆34可朝向系统手柄壳82旋转,以压缩流体贮液器92,例如,迫使流体从流体贮液器92、通过贮液器-流体管腔通道90、出口阀、流体管腔50,出口孔14,流入目标部位。

[0067] 泵杠杆34能够提供泵的动作,以供给抽吸以抽取流体和材料至分离的样品容器(未显示)。杠杆34内的弹簧可方便杠杆34的泵的动作,为每一压缩打开杠杆34(未示出)。

[0068] 偏转滑块30可滑动地附接至滑块罐96。滑块罐96可以位于系统手柄壳82内部并固定到系统手柄壳82。旋转旋钮28和偏转滑块30可以被附接至转向杆98。转向杆98可以延伸通过系统手柄4和导管8。导管8的近端可以被附接至止血阀100,例如图伊-博斯特接合器(Tuohy-Borst adapter),其允许转向杆98通过而不泄漏流体。止血阀100可流体密封导管8的近端。转向杆98可以延伸通过止血阀100。转向杆98的远端终端可被固定至导管8内部的远端。旋转旋钮28可在手柄4中旋转转向杆98。偏转滑块30可在手柄4中平移转向杆98。

[0069] 充气设备6可具有可滑动地径向定位于导管8外侧的套管102。套管102可相对于导管8平移和旋转,所述平移由套管-导管平移箭头104示出。套管102可与导管8同轴。阻挡器106可以被附接到或集成至套管102的远端终端。阻挡器106可为柔性并由软塑料、橡胶、凝胶或其组合制成。阻挡器106可以被配置以围绕导管8密封子宫颈136,诸如堵塞子宫颈136的外口。在使用时,阻挡器106可以是相对于导管8定位并且纵向固定到导管8以控制在子宫颈136和子宫140中的远端尖端12的深度。

[0070] 套管102可以是透明、半透明、不透明或其组合。例如,套管102可具有一个或更多个套管标识108。套管第一标识108a可以在套管102的近端。套管第二标识108b可在套管102的远端。套管第一和第二标识108a、108b可以在套管102的相同侧(例如,通过套管第一和第二标识108a、108b的轴线可与导管纵向轴线10平行。)套管标识108可以是中空的标识,例如作为空椭圆形或圆形形状,从而靠近套管标识108的内部的导管8的表面是可见的。

[0071] 导管8可在导管8的近端处具有导管第一标识18a、导管第二标识18b,以及导管第三标识18c。导管8可在导管8的远端处具有导管第四标识18d、导管第五标识18e,以及导管第六标识18f。导管标识18可以是共线。导管标识18可以是与套管标识108共面。

[0072] 从套管第一标识18a至套管第二标识108b的距离、从导管第一标识18a至导管第四标识18d的距离、从导管第二标识18b至导管第五标识18e的距离,和从导管第三标识18c至导管第六标识18f的距离可以是相同的。

[0073] 套管102可以相对于导管8平移以对齐套管标识108与导管标识18来控制阻挡器106相对于导管8的远端终端的位置。在使用期间,近端标识可以是患者体外可见(例如,作为可见标识)和远端标识可以是患者体内可见(例如,作为超声波图中可见的回声反射标识)并且例如患者体外不可见。相对于第一、第二、和第三导管标识18a、18b、18c的套管102第一标识的位置,可分别地对应于相对于第四、第一、和第六导管标识18d、18e、18f的套管第二标识108b的位置。

[0074] 可通过夹衬圈110附接套管102的近端终端至可释放锁定夹112。可释放锁定夹112可固定到导管8。锁定夹112可通过旋转被固定到导管8,其旋转如箭头所示,将夹锁114转到锁定位置,其夹锁114压住导管8,将锁定夹112摩擦配合至导管8。可以通过如所示相反方向旋转锁114从导管8上松开可释放锁定夹112。

[0075] 使用方法

[0076] 图6示出了非充气流体118在分接头160或喉部70前远端流经流体管腔50。当非充气流体118在喉部70通过分接头160时,来自气体管腔48的气体可以经由分接头160进入非充气流体118,并且充气所述流体。然后,充气的流体120可以穿过出口通道62,从出口孔14出来,进入目标部位。

[0077] 充气设备6可以由操作者通过使用致动器选择地打开或关闭,例如在系统手柄4和/或导管8的近端上的按钮或气体滑块84。操作者或医生可以完全封闭或减少输入到气体管腔48中的气体,例如,采用滑动气体滑块84或盖,转动阀或其组合,来堵塞横向气孔16。使用者可通过用其拇指、手指、手掌或其组合关闭开口而手动地封闭横向气孔16。例如可根据例如程序的诊断可视化的需要,可以选择地调整或调制(例如,升高或降低)气体的量,和由此的在充气的流体120中的气泡的量。

[0078] 气体管腔48或气体注射器通道68的开口可以通过例如封闭芯轴选择地打开或关闭,从而调制充气的流体120的气泡的量。例如,用户可以关闭气体注射器通道68或气体管腔48,其通过采用在导管8和/或系统手柄4上的诸如滑块或按钮的控制器来致动芯轴,进而滑动气体注射器通道68内的封闭芯轴,或通过旋转在阀的连接杆和齿轮来致动并转动于气体注射器通道68的开口或在气体管腔48中的阀,或通过使用单独的充胀管腔或其他可挤压或关闭气体注射器通道68的工具,来充胀气体管腔48或气体注射器通道68中的封闭气囊。

[0079] 在实验中,为盐水流体的50cc注射而堵塞或封闭气体管腔48开口导致无或最小量

抽吸室内空气,其被收集在从导管8排出的充气的流体120中。在另一个具有相同盐水流体的50cc注射的系统的展示中,注射推进一半,(即,25cc盐水),气体管腔48保持通畅,然后被阻塞进行剩余25cc的盐水注射。在排出的充气流体120中收集的室内空气的总体积是2.25cc或在递送于充气流体120中的室内空气的量中降低61%。

[0080] 通过气体注射器通道68的直径开口可以控制气体(例如,空气)气泡的尺寸或气体(例如,空气)在喉部70中进入流体管腔50的总体积。气体注射器通道68的较大的直径开口可以产生较大的气泡。在实验室实验中,分接头160中从分接头的内部直径.016"至.020"的20%变化导致总空气体积的增加,其以100mL/min的速率被递送在50cc的盐水流体中时,相比于为.016"ID提供的3.8cc室内空气,其为.020"ID提供5.75cc室内空气,充气的流体120中递送的总室内空气提高51%。

[0081] 实验室实验表示通过在气体管腔48中从设备的远端插入内部封闭芯轴至1cm,使得阻碍了气体管腔48中气体管腔48内部面积的44%,会导致在排出的介质中被收集的4.0cc室内空气在介质中递送的总室内空气减少30%。

[0082] 减少被注射到诸如身体的空腔或出口通道62的目标部位的室内空气的量或速率的能力,能够提高特定体腔(如子宫腔138)中的可视化或减少引起空气栓塞的可能性或发生。所述的系统可以控制被注入到身体中的气体的速率或体积。

[0083] 横向气孔16可以被连接到诸如气体罐的气体源,用于灌输诸如CO₂的不同气体。气体罐可以附接或集成在系统2或导管8中,或通过管从气体源连接到气体管腔48。例如,在横向气孔16可具有阴式鲁尔接头配件或管连接至气体源。例如当气体是CO₂时,充气的流体120内的气泡可被带入。

[0084] 所述的系统2可以是压缩或非压缩的气体源。所述的气体源可以是低压缩刚性或柔性容器。所述的气体源可以是可移动的或固定(例如,在医院中从墙壁延伸出来的的中央高压源的气体线)。低压缩容器可以是系统2的内置或集成的部件。气体,例如空气或CO₂,可以在低压铝箔袋中提供。

[0085] 气体,例如室内空气,可在横向气孔16和/或气体管腔48流经微过滤器。

[0086] 流体贮液器92可填充有流体、泡沫和/或凝胶,例如盐水或水。(尽管本文中描述为的流体、流体管腔50可递送泡沫和/或凝胶,并且本文中所述的系统和方法可应用于流体,亦可应用于泡沫和/或凝胶)。流体可以具有或辅以药物、治疗剂,和/或表面活性剂。可以通过入口孔32和止回阀94递送流体。流体贮液器92可以在将充气的120或非充气的流体118递送到目标部位的程序过程之前和/或程序过程之中被填充。

[0087] 凝胶可具有从约5%至约75%的范围的较高粘性,从而减少通过子颈管或输卵管142的泄漏量以维持在子宫腔138内的膨胀。所述的系统2可以如对上述流体般对凝胶和/或泡沫通气。例如,充气的凝胶可被递送至子宫腔138,并且然后粘度比凝胶低的替代溶液,例如充气的泡沫或充气的盐水,可通过系统2被递送至子宫角(cornu)、用于评价输卵管142输卵管的通畅程度。

[0088] 药物,诸如麻醉或治疗剂如利多卡因,可单独与其他流体的组合被递送至流体贮液器92。充气的或非充气的药物可被递送到的目标部位。系统可在递送至目标部位时雾化药物。

[0089] 增加流体中的表面活性剂的比率可以增加在充气的流体120内的气泡的尺寸和聚

结性能。额外的表面活性剂可以在使用系统时在充气的流体120中产生或带入更多的气泡。表面活性剂可以用于治疗。例如,表面活性剂可以是婴儿洗发水,例如以增强充气的流体120在鼻腔或鼻窦腔内的润湿性能或粘液除去作用。

[0090] 流体管腔50可从所述目标部位(例如,体腔或管腔)被连接到真空源以消除介质,包括递送的流体。导管8可具有抽吸管腔(例如,工具管腔88和/或流体管腔50可以是抽吸管腔,或导管8可以具有单独的、专门抽吸管腔)。泵杠杆34可被旋转以压缩流体贮液器92和泵或递送流体经由导管8至目标部位。

[0091] 流体贮液器92可以是弹性的和泵杠杆34可以从系统手柄4壳向外旋转,从而膨胀流体贮液器92、在流体管腔50中产生吸力或负压,并且从目标部位吸取抽吸液并经由流体管腔50至流体贮液器92或单独的样本容器。

[0092] 图7示出了封闭部件122可以通过气体管腔48被插入以减少或消除在气体注射管腔内的空气的量。远端尖端12的出口孔14可以靠近输卵管口166放置,例如,用于一个或多个工具124的通道,诸如仪器用于递送输卵管插入物、内窥镜、或诊断流体、细胞学、或细胞取样设备,通过流体管腔50并从出口通道62退出。用于在流体的管腔50内的引入一个或多个工具124的开口可以通过使用一个或多个Y-连接器孔或阀,放置在手柄4近端之上或其附近。

[0093] 图8示出了诸如室内空气的气体的量,其收集在排出的充气的流体120内可以由诸如盐水的流体通过在导管8中的流体管腔50被排出的速率影响,并最终,由流体通过文丘里管收缩段54的速率影响。流体信道的速率可以影响流体流动的紊流。在实验室实验中,如图8中所示,在排出的充气的流体120中收集的室内空气的量随通过导管系统不同的流速而改变。气体管腔48可以具有流速调节器和/或阀,其在流体内可以提供精确的空气的量。另外,图8示出了递送的空气的最大的量可以作为高流动率的流动紊流的结果来计算。

[0094] 充气部件,诸如气体注射器通道68,的位置相对于出口孔14在导管8内可以影响流体(例如,盐水)中的气体的气泡的尺寸。例如在超声可视化进行中,气体可以用作造影介质(例如,空气)。在实验室实验中,由于气泡聚结,在充气的流体120内的气泡的尺寸被观测到充气的流体120沿导管长度的每移动2.0英寸就变得更大。

[0095] 对于通过超声可视化子宫腔138的内部壁体,大或小的气泡的存在能够在观察子宫腔138的缺陷或异常的内部形态时提供伪影。系统可以在超声检查内选择地减少或消除经由流体递送到目标部位的空气气泡。可以由医生,例如使用手指手动地封闭横向气孔16。带有通畅的空气供给管腔开口,和50cc盐水流体注入为100mL/min的速率,其提供的盐水介质内收集的5.75cc室内空气气泡的实验室试验。与在导管8的近端处封闭空气供给管腔开口的相同条件下,在排出的介质(即,退出出口孔14之后的流体)内收集的抽吸的室内空气是无或最小量。

[0096] 图9示出了远端尖端12可以是弯曲的或旋转的,如尖端旋转箭头126所示,例如当偏转滑块30相对于系统手柄壳82近端平移130,如滑动平移箭头128所示。

[0097] 图10a示出了远端尖端12可具有直线配置。导管的纵向轴线10在远端尖端12中可以是基本上直线的。

[0098] 图10b示出了远端尖端12可具有曲线的配置。导管纵向轴线10可具有导管半径曲率132,其从约3英寸至约36英寸,更窄地从约6英寸至约24英寸。

[0099] 图11a示出了导管8的远端尖端12可被引导穿过外宫颈口134、子宫颈136中的子宫颈管,并定位于子宫腔138内,其可以进行诊断或治疗程序。导管8的远端部上的可见的导管标识18可以表示导管8在子宫颈136和子宫腔138中的插入深度。

[0100] 阻挡器106可以压向外宫颈口134或外子宫颈,形成液密密封。当阻挡器106相对于导管8处于期望位置时,例如由套管标识106和导管标识18的相对位置评价,套管102可被固定到导管8。

[0101] 通过由出口孔14流体注入子宫腔138内可以产生或增大子宫内的压力,以扩扩张或分离子宫140内的壁体。在体内,子宫腔138典型地是潜在空间。子宫腔138的扩张方便腔体的内部形态的可视化,使得诸如子宫肌瘤、肌瘤、息肉或子宫内插入物如IUDs的子宫异常可以采用例如所述系统被更好的可视化、诊断、和治理。可以不加阻挡106使用所述的系统,例如,不密封外宫颈口134。可以在不扩张子宫140的情况下,使用所述的系统2。不扩张子宫140提高患者舒适度,并希望用于输卵管插入物的评价,或用于评价特定解剖特征或设备,例如IUD。可用弯曲的远端导管8方便评价输卵管口166 142。

[0102] 一旦穿过子宫颈管,导管8,或具有远端弯曲部份的第二导管,可以进入子宫腔138和朝着子宫角的区域进一步被推进。第二弯曲导管可以选择性地推进,例如,通过滑动按钮、杆或旋转齿轮的致动。

[0103] 在远端尖端12被插入子宫140的之前或之后,远端尖端12可以是弯曲的或旋转的,如尖端旋转箭头126所示,以定位出口孔14于诸如子宫角144的目标部位。导管8的远端终端和出口孔14于子宫角144的定位可将出口孔14放置在靠近输卵管口166约0毫米至约3mm的范围内。例如,出口孔14可以距离输卵管口166从约0mm至约10mm,更窄地从约1mm至约5mm、例如约0mm或约1mm。

[0104] 远端尖端12可以被配置为封闭或密封子宫输卵管口166的开口,例如以产生在输卵管142内的更多的扩张压力。例如,球形尖端40可具有大致球根状。球形尖端40可具有比靠近球形尖端40的导管8更大的直径。球形尖端40可具有可充气气囊,其具有用于出口通道62的中心孔。球形尖端40可以放气和楔入或定位于患者的子宫角144,放置,并且然后膨胀球形尖40,例如以在子宫角144密封球形尖端40,其在输卵管142中含有压力和保持扩张。

[0105] 所述的系统2可从目标部位通过抽吸管腔或流体管腔50抽吸包括流体和固体的材料。

[0106] 如充气的流体流动箭头146所示,所述的系统可将充气的(和/或非充气的118)流体120经由流体管腔50和流出于出口孔14递送至子宫角144和/或输卵管142的口,和/或在输卵管142的内部。充气的流体120可具有可在流体中聚合的气泡148。气泡148可以可视化。气泡148可以通过超声或其他可视化确定或确认流体是否流穿过特定的输卵管142。流至输卵管142的气泡148的流动可以证明输卵管142是开放或封闭(例如,通过封闭设备、结扎和/或疾病)的。

[0107] 一旦流体进入输卵管142,抽吸管腔通过使用在系统手柄4中的泵作用或通过使用连接到抽吸管腔(例如,流体管腔50、工具管腔88,和/或气体管腔48)的外部真空源可以吸入并收集输卵管142中的流体。样本收集细胞刷、袋、或其他容器可以位于抽吸管腔的近端部并收集诸如流体的抽吸的材料,用于例如病理检查。来自输卵管142的流体的收集可被用于评价输卵管疾病、检测卵巢癌变细胞,或抽吸残留在腹腔内的材料或介质。

[0108] 出口孔14可以从设备的远端终端偏移(例如,头部38可以形成角度,如图3a所示),球形尖端40可以是用于导管8的前导钝缘。当导管8穿过子宫颈管时,前导球形尖端40可以无创伤地推动子宫颈管和子宫腔138打开和不收集或不留材料进入出口孔14。

[0109] 出口孔14可以是在设备的远端终端端处(例如,头部38可以是直的并处于或接近导管8的中心轴线,如图3b所示)。头部38可以是与导管8的出口孔14相反的设备的的前导部件。当导管8穿过子宫颈管时,头部38,作为球形尖端的前缘可以推动子宫颈管和子宫腔138打开和从而将可被收集和/或聚集到出口孔14的开口的材料减至最小。

[0110] 导管8的管腔,诸如工具管腔88,可以被配置有内部伸直或变硬芯轴,诸如封闭部件122或伸直芯轴。伸直芯轴可比没有伸直芯轴的导管8具有更大的刚度。导管8可以被偏置,例如具有形状记忆材料,以具有弯曲的远端尖端。在导管8的远端尖端中的曲线可通过热形成、模制,或热定型导管材料而形成。在导管8的插入穿过宫颈136之前或期间可以沿导管8插入并且推进伸直芯轴,延伸入和/或通过远端尖端12。远端尖端12穿过子宫颈管之后,伸直芯轴可以通过拉动伸直芯轴上,或通过致动在系统手柄4上的按钮、杆或齿轮4直接收回。当伸直芯轴被收回时,远端尖端12可以回复至弯曲的形状,例如朝着子宫角144弯曲。

[0111] 图11b和11c示出了弯曲的引导管152、弯曲套管102,或弯曲的导管8可以与主导管一起提供或在主导管内提供(即,主导管是本文在其它地方所描述的导管8)。弯曲的引导管152可以被直接推进,或通过滑动按钮、杆或齿轮推进。一旦完成了注射空气气泡至第一输卵管口166,通过稍为收回弯曲的引导管152,再次推进伸直芯轴,对对侧的子宫角144旋转弯曲的引导管152至180度,如箭头所示,收回内部伸直芯轴,(如果使用),并且朝向对侧的子宫角144再次推进弯曲的引导管152和充气设备6,可以评估对侧(即,第二)输卵管142b,如图11c所示。

[0112] 如所示,通过整个导管系统的手动旋转,或通过旋转旋钮28的转动由医生手动旋转弯曲的引导管152。旋转旋钮28可被连接至弯曲的引导管152。弯曲的引导管152可以直接引导主导管8到子宫腔138的任一子宫角144。每一个输卵管142可以被单独地诊断或治疗。充气的流体可以释放到子宫腔138的中心体中或于子宫角144。

[0113] 导管8的曲率可以通过附接到手柄4上的致动器的拉线的使用,诸如旋转旋钮28和/或偏转滑块30。这些诸如旋转旋钮28和/或偏转滑块30的致动器可以是齿轮或凸轮,其牵引连接到导管8的远端的转向或偏转线,在转向线和导管8中形成张力,进而弯曲导管8。

[0114] 所述充气设备6可以在输卵管口166内放置空气气泡填充的流体。在患者颅方向,相对于导管纵向轴线10,出口孔14可以在向上的角度例如出口角度66,引导流体。出口孔14的向上的角度,或成角度的球形尖端40,可在导管8内将空气气泡填充的(充气的)流体120定位紧邻或朝着输卵管142的口的开口。当导管8被放置在患者的子宫腔138的子宫角144中时,导管纵向轴线10可指向子宫140的横向的壁体。所述充气设备6可以在患者的子宫底150的颅方向上引导空气气泡填充的流体,子宫底150可以是在子宫140的壁间内或间质部中患者输卵管开口的位置。

[0115] 可以使用一只手操作系统2以通过流体管腔50注射流体、推进和收回伸直芯轴、用旋转旋钮28、偏转滑块30、按钮、齿轮,和/或凸轮去推进、铰接和旋转(例如,引导导管8至特定的子宫角144)导管8、控制在充气的流体120中空气气泡的量和/或密度,或其而组合,而无需重新夹紧或重新定位在系统2上的手。

[0116] 所述的设备和所述集成的充气设备6的特征可以用于其他天然或人造体腔或管腔,诸如尿道、消化道、和其他在身体中的位置。

[0117] 可追踪气泡的流动至并可能通过输卵管142,以确定输卵管插入物或用于永久性避孕的输卵管结扎术的存在和效果、确定单边输卵管疾病的存在,或其组合。多普勒(Doppler)超声的使用可便于流经输卵管142的流体和气泡的可视化。

[0118] 所述的系统2可在超声、放射影像和内窥镜可视化期间将设备递送至输卵管142,以监测系统位置、程序进展和的诊断信息。为可视化,所述的系统2可以经过或无需子宫扩张而进入输卵管孔或口。在使用系统2的过程中所述子宫腔138,包括子宫底150,可以是自然松弛、基本上未拉紧状态(例如,减少输卵管痉挛的倾向)。(输卵管痉挛可以通过阻碍导管8和设备的通过降低在输卵管设备的递送中的插管速率。)所述的系统2可以被用来通过管的管腔递送插入物至输卵管142中。

[0119] 气泡148在超声可视化时可以产生回声反射,并且因此产生图像。气泡148可以在诸如荧光镜检查的可视化期间产生射线图像。当进入输卵管142时,可以通过超声和/或射线图像追踪气泡148的移动。通过压下、挤压、或旋转泵手柄的杠杆34,并同时允许横向气孔16保持打开,充气的流体120中的气泡148可被用于引导设备的放置,通过例如增强用户的可视化能力。

[0120] 具有照相机(例如,CCD,CMOS)的可见光谱内窥镜可以通过工具管腔88插入,或插入至导管8旁边,并且插入至目标部位。子宫140可被膨胀,例如通过流体或气体充胀,例如打开子宫腔138以用内窥镜照相机获得子宫腔138的全景。内窥镜可具有从约0.4mm至约2.0mm的外部直径。当内窥镜穿过并可视子宫腔138、子宫角144和输卵管口166时,子宫140可以保持不膨胀。所述的导管8可以注射流体到不膨胀的子宫140(例如,在子宫角144或输卵管142的口)以形成围绕(例如,在10毫米范围内)出口孔14的局部充胀,以打开潜在空间,并且展开内窥镜照相机的视场或景深的范围。内窥镜照相机可以被定位相邻于(例如,在3毫米内)出口孔14。基于医生选择地提供或需求可在内窥镜可观看气泡148进入输卵管口166的流动。气泡148的流动路径可显示,管腔或直接在内窥镜的视场内的对象是输卵管口166。(例如,在子宫腔138内,许多对象可以显示为输卵管142管腔,即使用高分辨率内窥镜与完全子宫扩张和大的视场。)所述的系统2可以递送工具124或输卵管仪器,同时带有气泡148,例如,以确定输卵管142的位置和身份,以及内窥镜观察者通过进入输卵管管腔的气泡的视觉流动的观察感知输卵管的通畅程度或流体流动。

[0121] 可以通过导管8的流体管腔50、气体管腔48或工具管腔88递送工具124。

[0122] 图12a至12c示出了可以通过工具管腔88递送工具124并出于导管8的头部38。工具124可以在出口孔14或者通过单独的工具出口孔退出导管8。工具124可以是或被附接至诸如输卵管内插入物154或输卵管插入物的移植物。例如可以可释放地附接输卵管内插入物154至工具124的远端终端。一旦退出导管8的远端(如所示),工具124和插入物可以被平移出的导管8远端,例如,与导管纵向轴线10平行或向上或颅的方向偏转。可以递送输卵管内插入物154进入输卵管142然后从工具124释放。输卵管内插入物154可留在输卵管142中并封闭输卵管142(例如,立即地和/或通过来自输卵管组织的愈合反应)。

[0123] 图13示出了工具124的近端可以被连接到工具手柄156。工具手柄156可以控制工具124,例如,转向、偏转、延伸,并且收回工具124,和控制对输卵管内插入物154的释放和/

或重新附接。工具124可以通过工具88的管腔的终端近端开口插入。第一只手158可被用于保持和操作和操纵所述的系统,例如系统手柄4、旋转旋钮28、泵杠杆34和偏转滑块30。第二只手(未示出)可被用于操作和操纵所述的工具手柄156,例如控制所述工具124和递送输卵管内插入物154到输卵管142。任一或两只手158,或其部份,诸如手指,拇指或手掌,可被用于控制气体流进气体管腔48,例如通过覆盖(即,关闭)和不覆盖(即,打开)在系统手柄4上的横向气孔16和/或导管8。

[0124] 可以通过流体和/或气体管腔50,48递送输卵管内插入物154。

[0125] 可以可释放地附接输卵管内插入物154至在系统2中的工具124。输卵管内插入物154可以在递送机构中,并且可通过使用在手柄4上的致动器来推进。所述致动器可以是齿轮,其将插入物滚动出导管8的出口孔14;可滑动的按钮,其手动推进插入物越过出口孔14并进入输卵管142;旋转旋钮28,其啮合用于推进插入物154的加螺纹的活塞;其他用于推进8导管的设备的机械致动器,或其组合。电、电池供电、或加压的机构均可推进插入物154。

[0126] 例如,系统2可具有两个输卵管内插入物154以递送一个插入物154至患者的每个输卵管142。

[0127] 递送设备可以与取样设备或细胞刷集成,用于输卵管管腔的病理检查。取样可以与用于从输卵管142去除材料的抽吸管腔来完成作进一步的检查。抽吸管腔可以与冲洗源装配至首先注入流体进入输卵管管腔,并且然后去除用于随后的病理分析的流体介质。另选地,可以由充气机构(文丘里管52)内的内部流体路径提供流体介质。

[0128] 递送设备系统可以被用于递送药物、治疗剂或诸如生殖材料的生物材料,进入输卵管142。

[0129] 所述的系统2可以注入CO₂,其为扩张介质的递送进入腹膜腔中。这会避免在患者腹腔镜检查之前需要用气腹针(Veress needle)刺穿腹部壁,其患者由于解剖学、肥胖、腹腔粘连、之前程序、或其他迹象使获得腹膜进入有疑似困难。

[0130] 所述的系统可以为了形成永久性封闭和避孕通过例如工具管腔88递送输卵管插入物。其中一个这样的插入物是由Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.提供的Essure[™]产品。所述的系统2可以为卵巢癌、子宫内膜异位和其他妇科和生殖疾病的评价递送药物、抽吸组件(例如,通过真空压力或负压力)、活检刷、取样的设备或其组合至子宫140或输卵管142。

[0131] 美国专利申请于2013年3月14日提交的第13/830,202号,通过引用的方式并入本文引用其全部内容。

[0132] 对领域技术人员显而易见的是,在不偏离本发明的的精神和范围下,各种变化和修改可用至本文和采用等同。组件的系统、设备和方法示出了具有任何实施例中是示意性的用于的特定的实施例中,并且可在本文内使用相结合或以其他方式在其他实施方案中。此外,除非指定以其他方式,所述的方法的组件可以不同的顺序进行而不只是以公开的顺序进行。

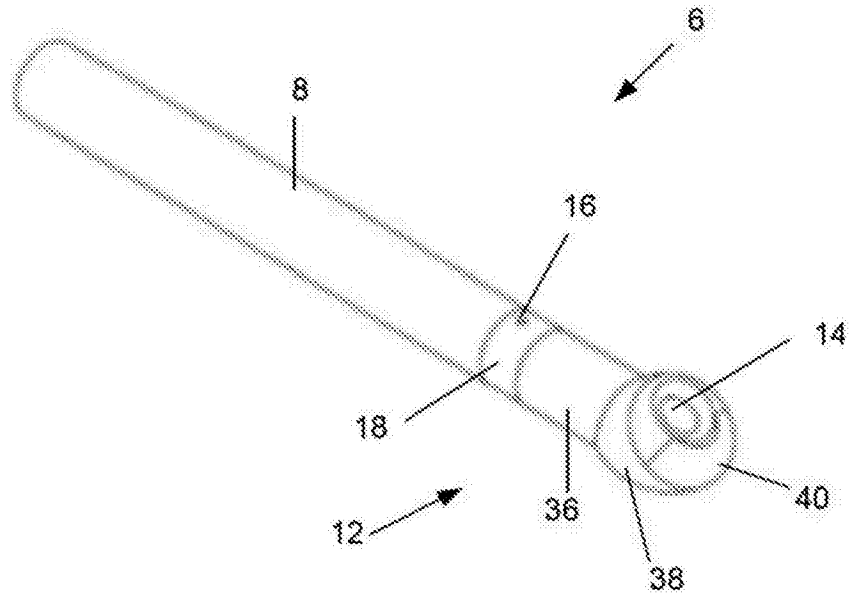


图2a

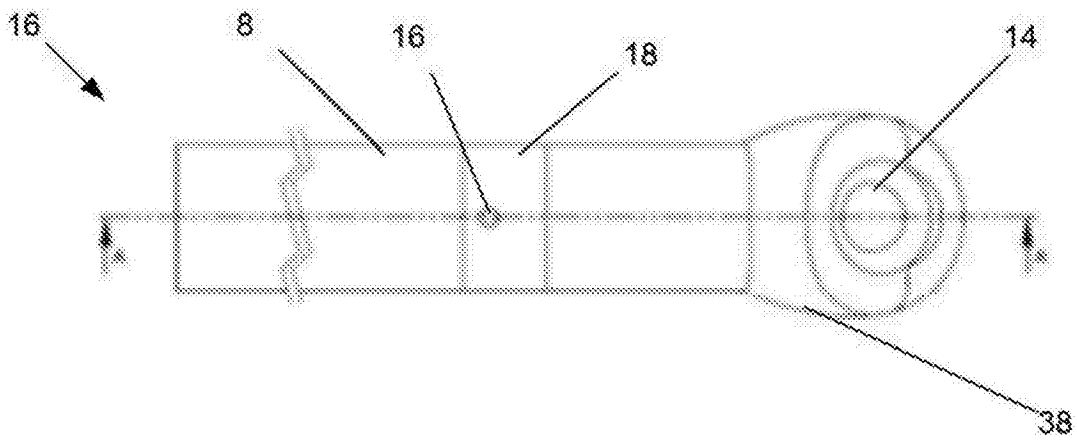


图2b

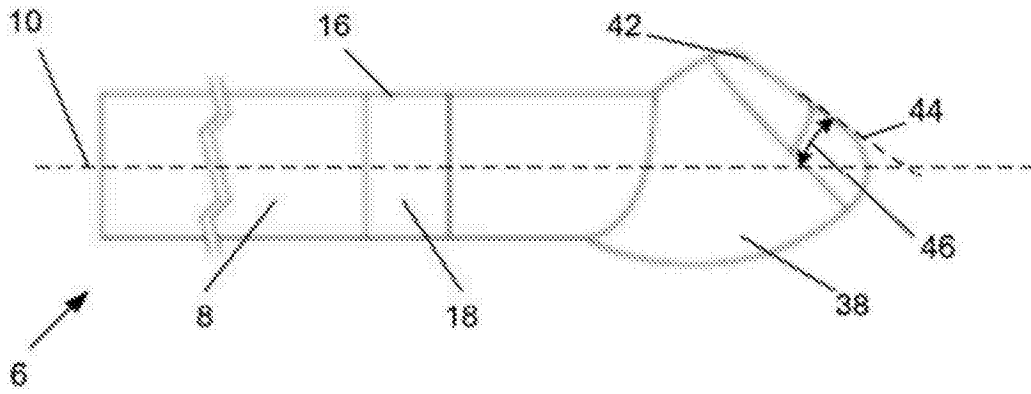


图2c

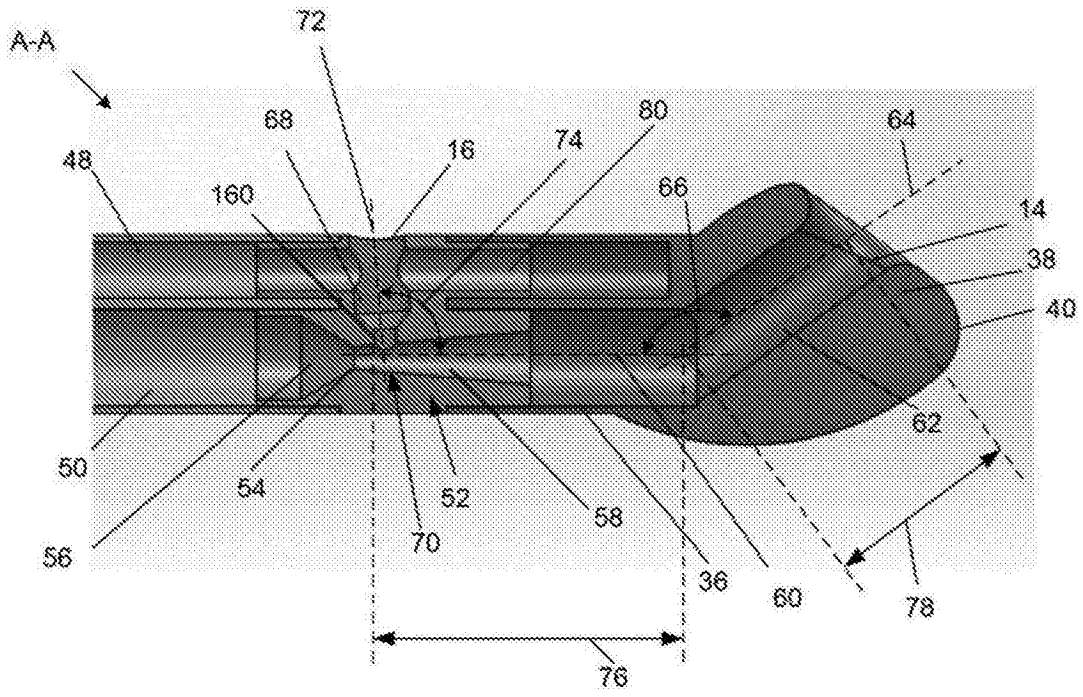


图3a

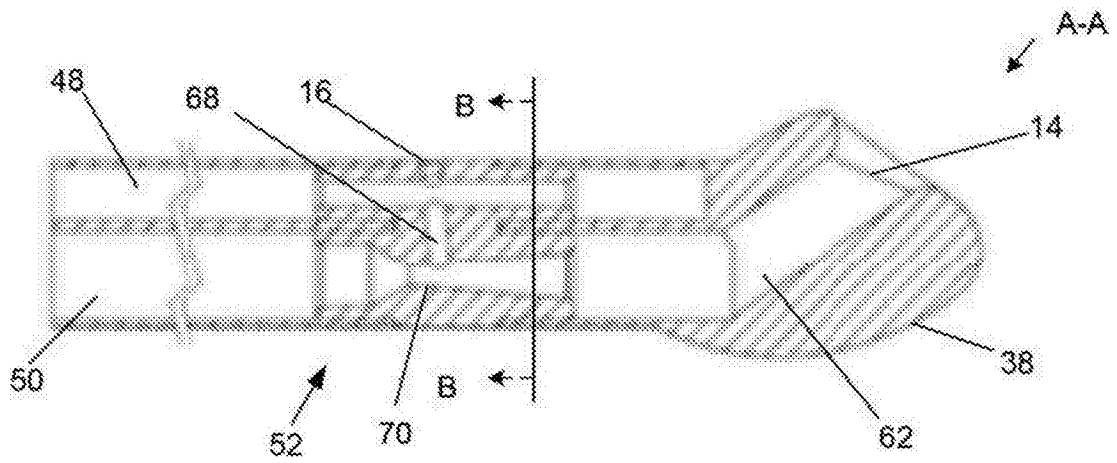


图3b

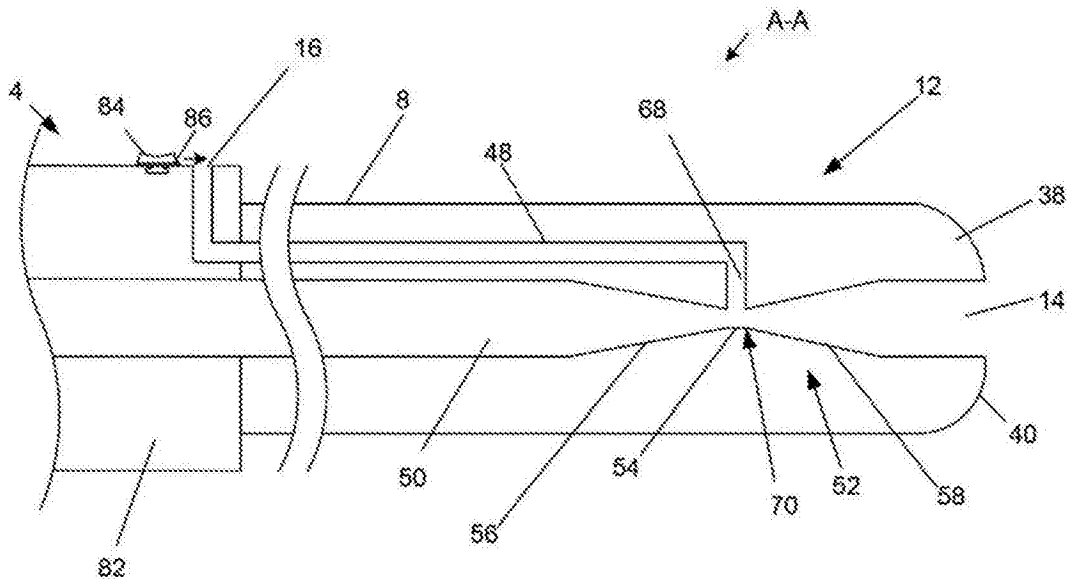


图3c

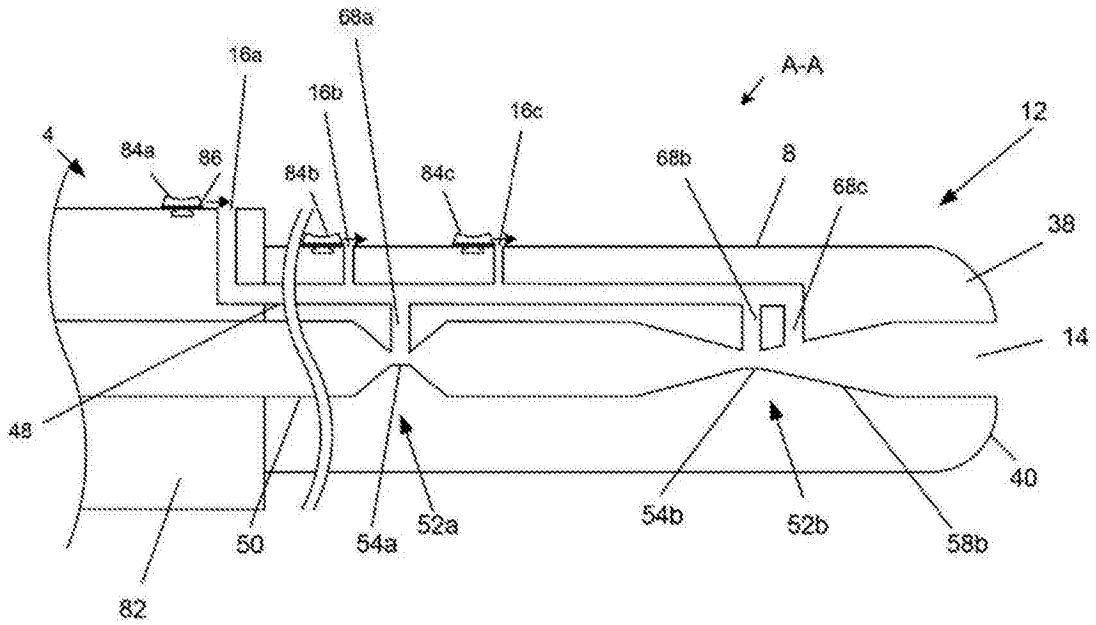


图3d

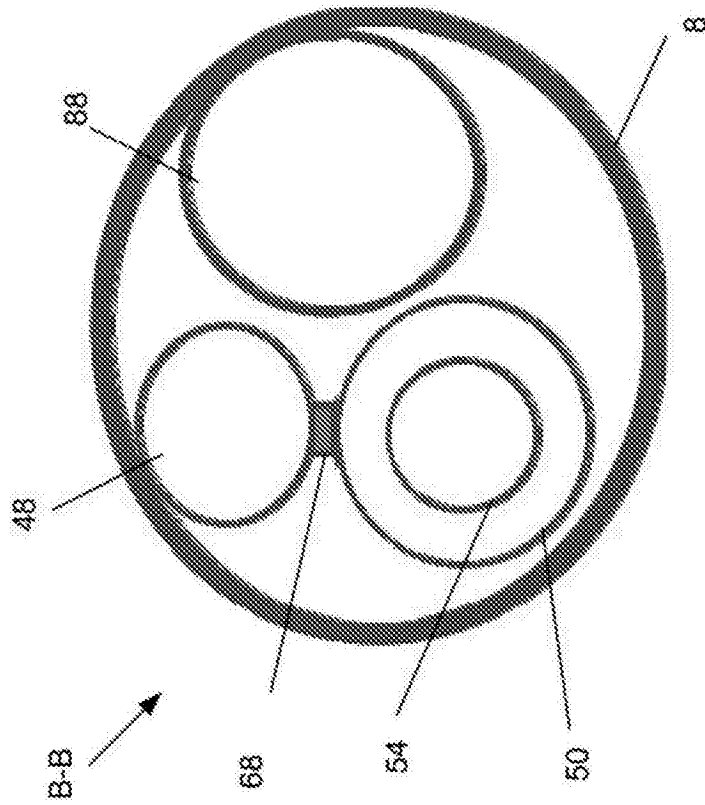


图4

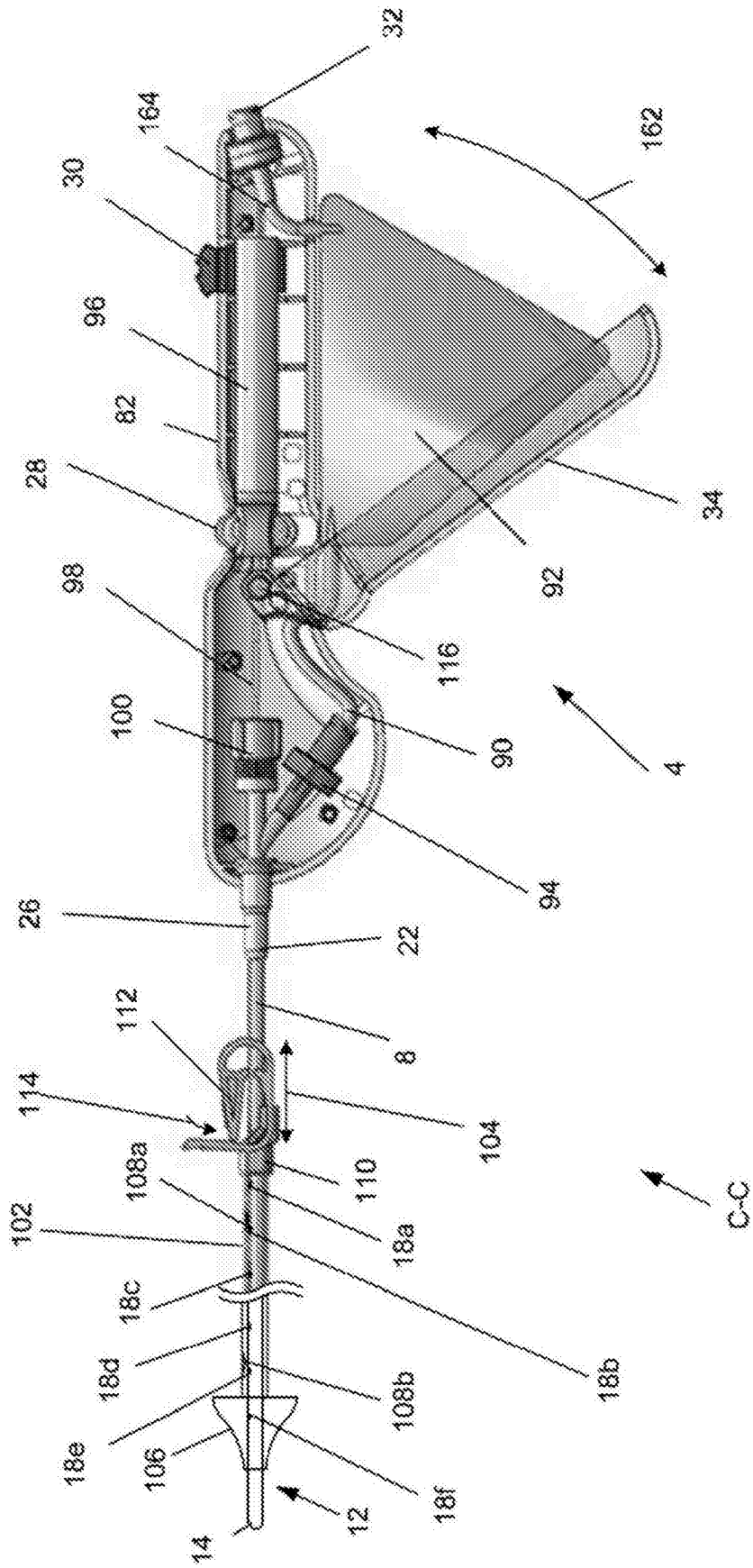


图5

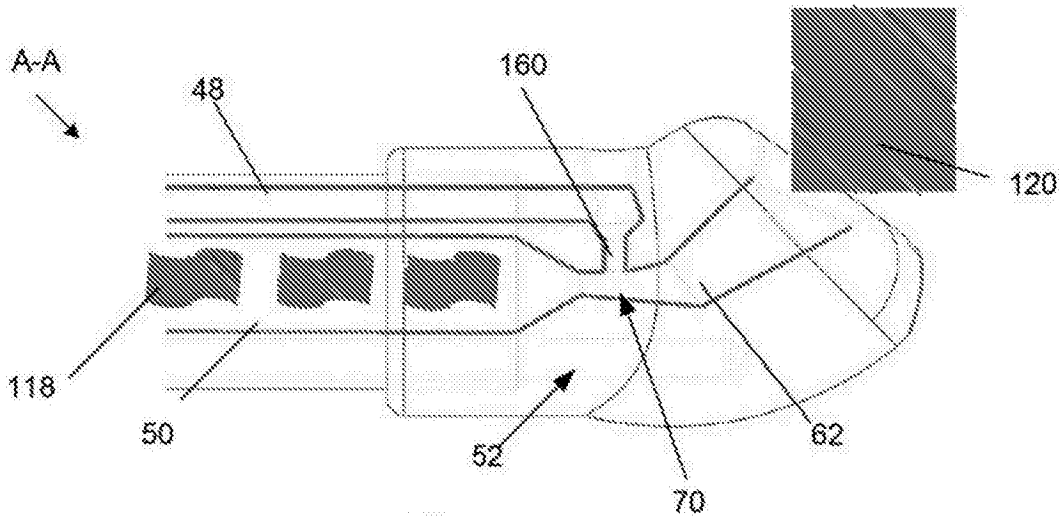


图6

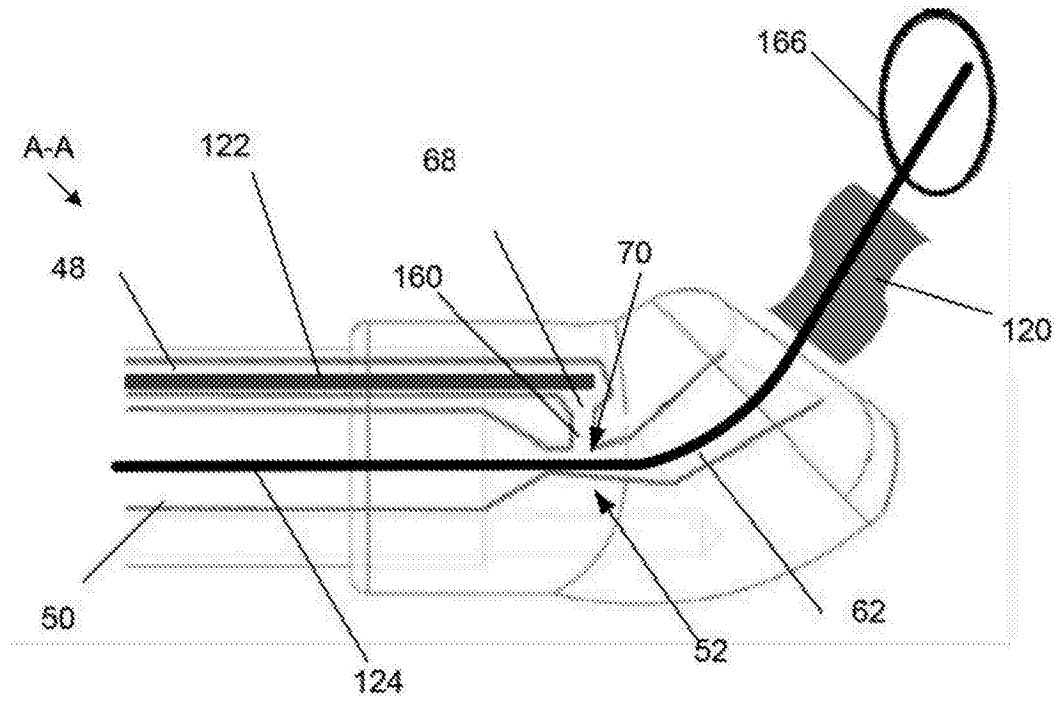


图7

产生的空气相对流速

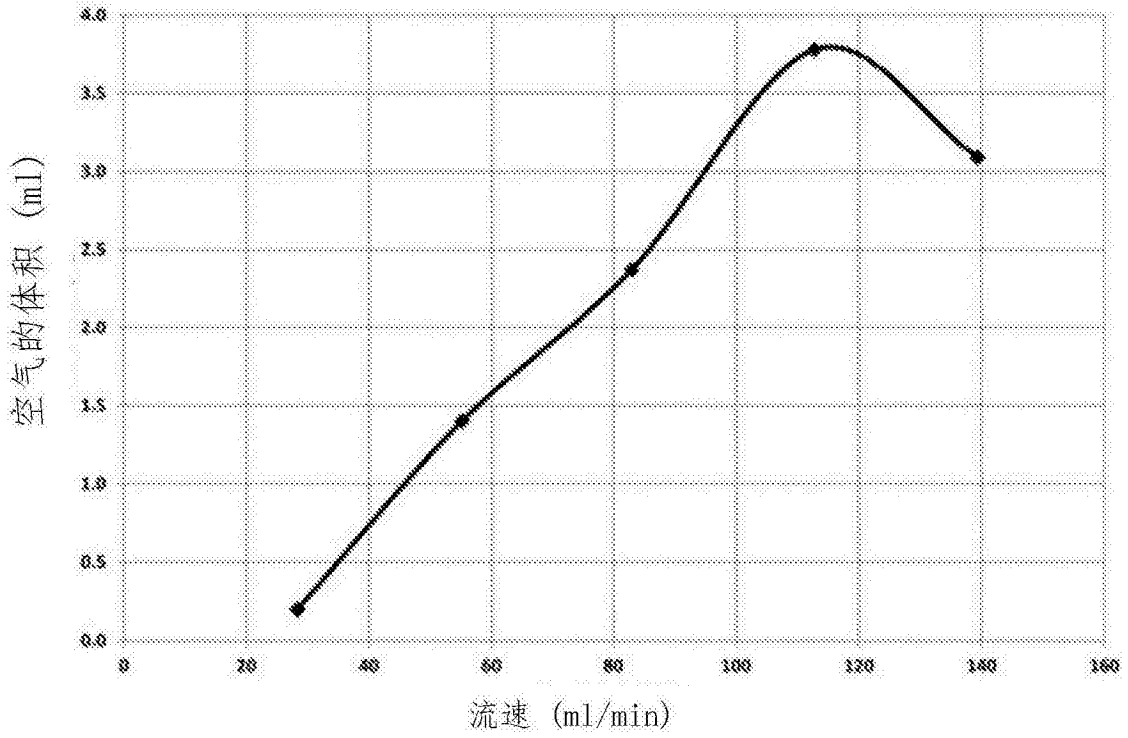


图8

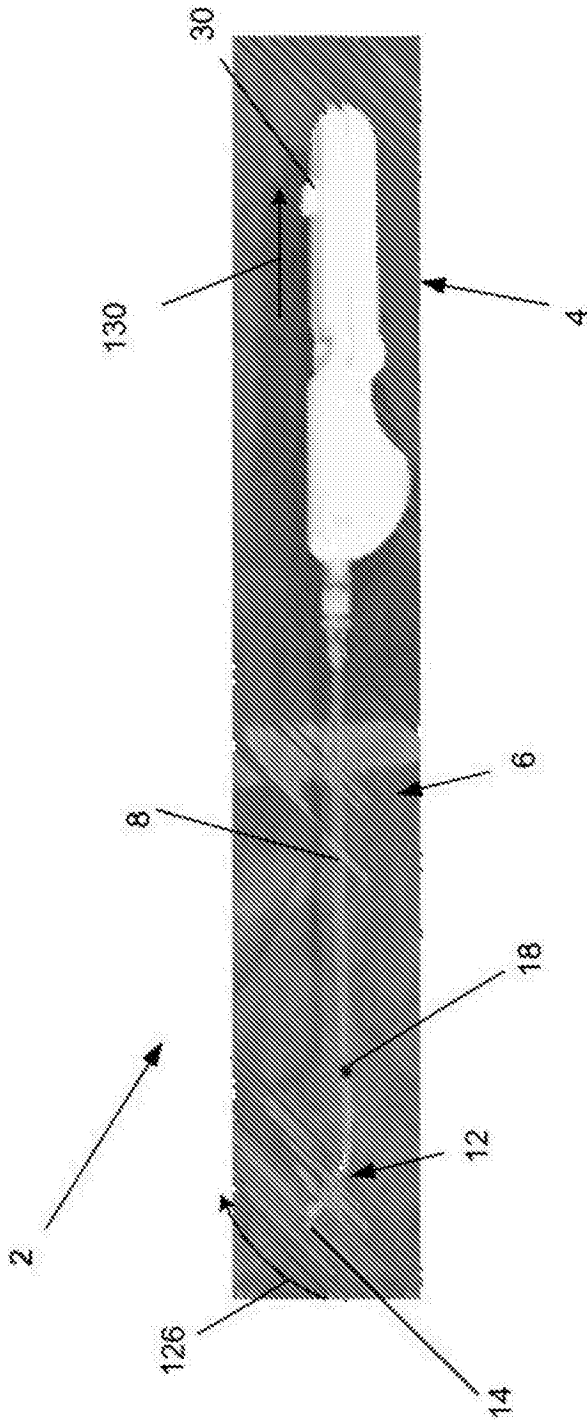


图9

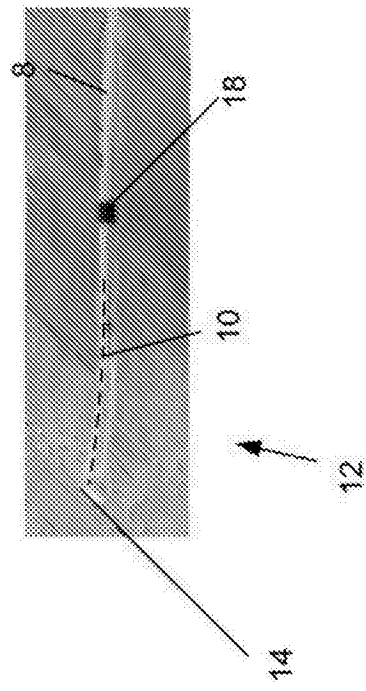


图10a

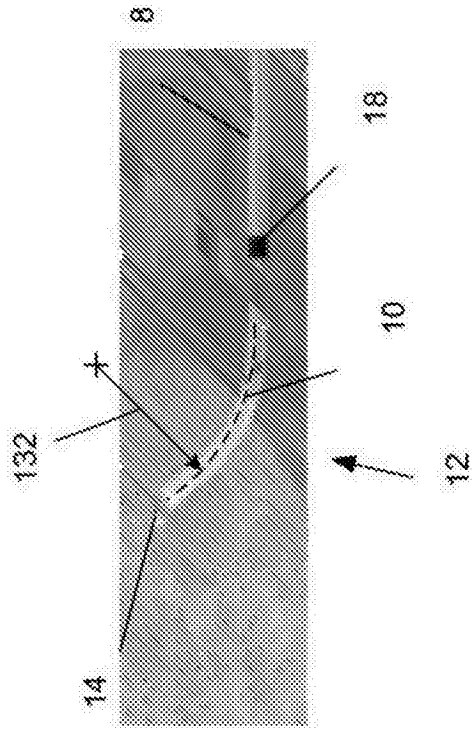


图10b

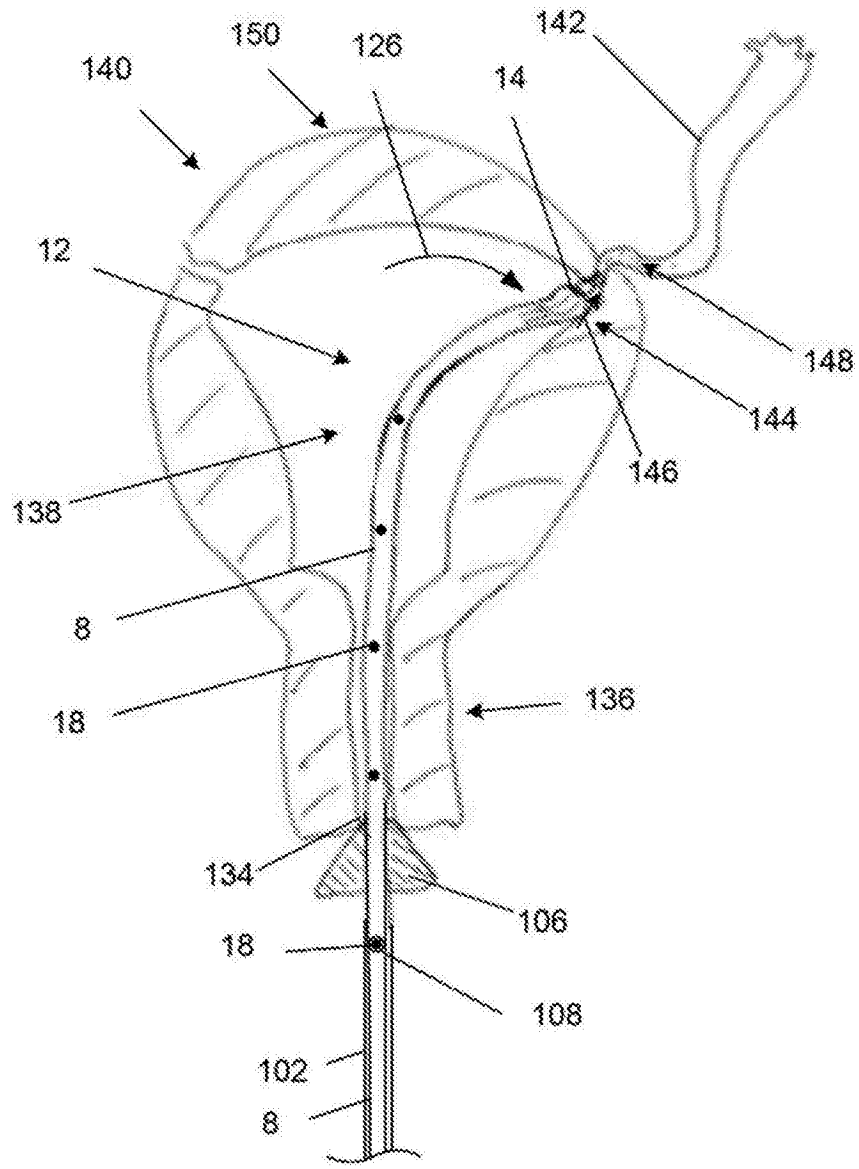


图11a

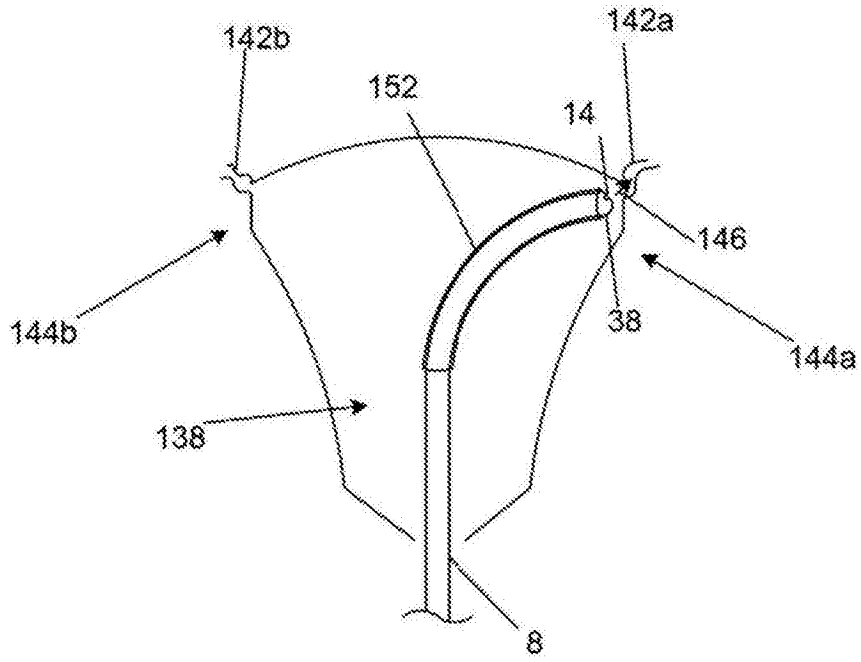


图11b

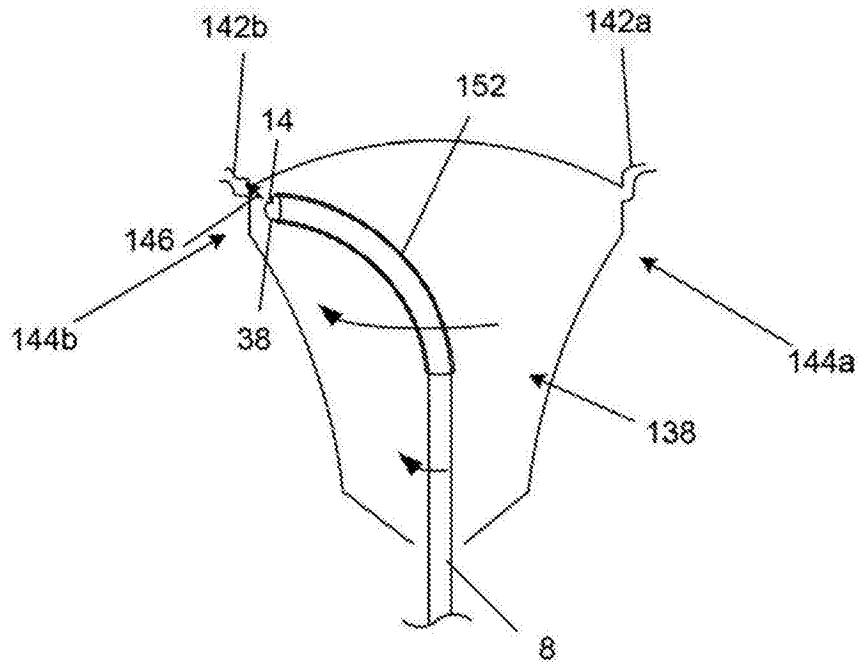
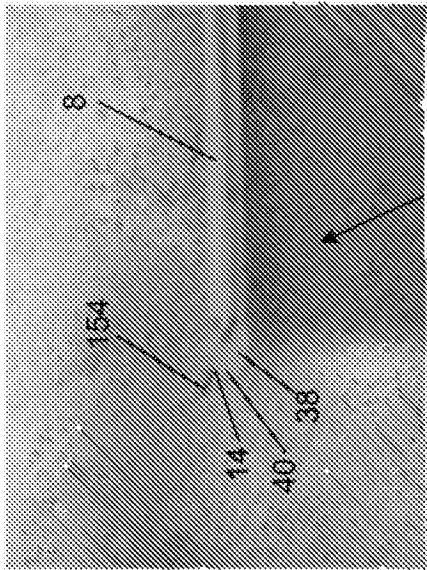


图11c



远端终端

图12a

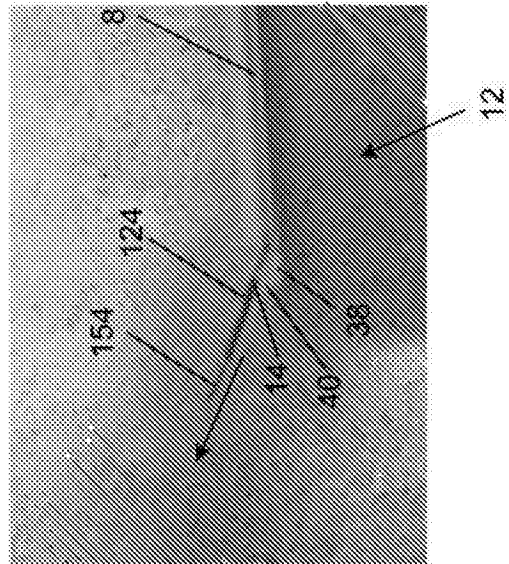


图12b

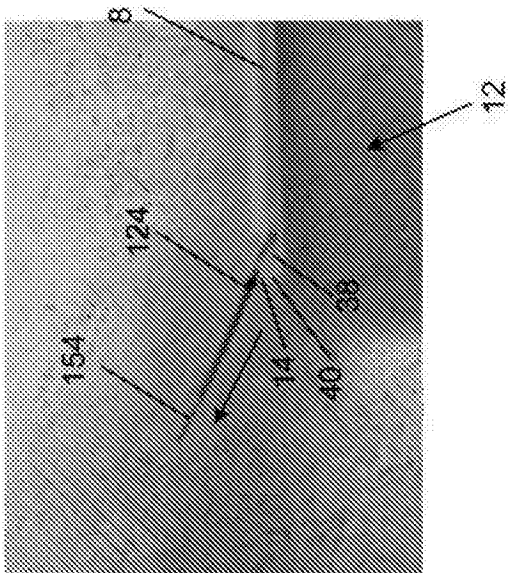


图12c

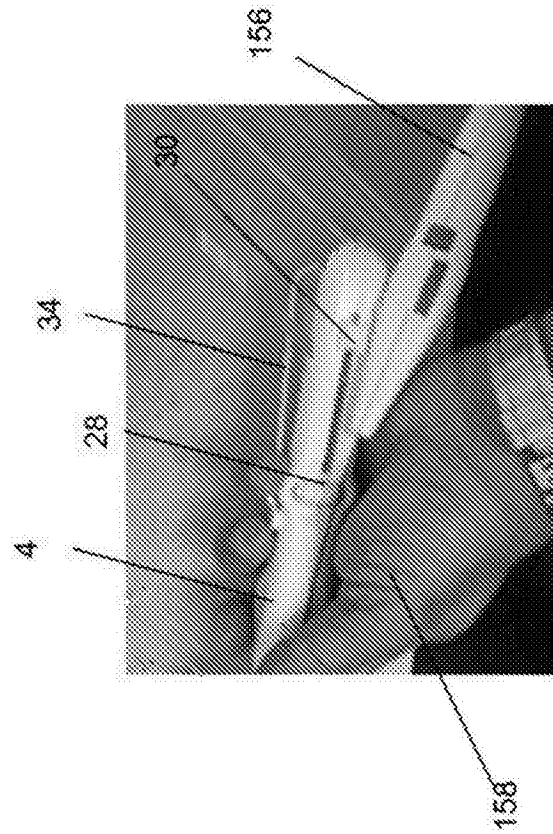


图13

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 输卵管通畅导管和递送系统的方法和装置 | | |
| 公开(公告)号 | CN105979997A | 公开(公告)日 | 2016-09-28 |
| 申请号 | CN201480072639.9 | 申请日 | 2014-11-06 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 越湾医疗有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 越湾医疗有限公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 越湾医疗有限公司 | | |
| [标]发明人 | 马特尤瑞克 史蒂文R巴奇赫 皮乌士维迪亚西 杰克格里利斯 | | |
| 发明人 | 马特·尤瑞克 史蒂文·R·巴奇赫 皮乌士·维迪亚西 杰克·格里利斯 | | |
| IPC分类号 | A61M25/14 A61B8/14 A61B8/12 | | |
| CPC分类号 | A61M11/008 A61B1/015 A61B6/4057 A61B6/481 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/481 A61B8/488 A61M13/003 A61M25/003 A61M25/0068 A61M25/09016 A61M2025/0037 A61M2025/0073 A61M2210/1425 A61M2210/1433 | | |
| 优先权 | 61/977478 2014-04-09 US 62/007339 2014-06-03 US 14/495726 2014-09-24 US 61/902742 2013-11-11 US 62/005355 2014-05-30 US | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本文描述了一种用于评价体腔和管腔的方法和装置，其采用集成、自动的充气设备。在超声和放射影像学检查期间，所述充气设备可以选择地供给气体和流体，其用于增强子宫腔和输卵管的可视化。

