



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101616699 B

(45) 授权公告日 2014.01.01

(21) 申请号 200780050171.3

(22) 申请日 2007.12.17

## (30) 优先权数据

11/621,453 2007.01.09 US

## (85) PCT国际申请进入国家阶段日

2009.07.20

## (86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2007/087696 2007.12.17

## (87) PCT国际申请的公布数据

W02008/085668 EN 2008.07.17

(73) 专利权人 麦德托尼克艾克斯欧麦德股份有限公司

地址 美国佛罗里达州

(72) 发明人 D·E·斯兰科尔 C·O·刘易斯  
G·W·诺曼 J·R·普力斯科

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 马洪

## (51) Int. Cl.

A61B 1/015 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

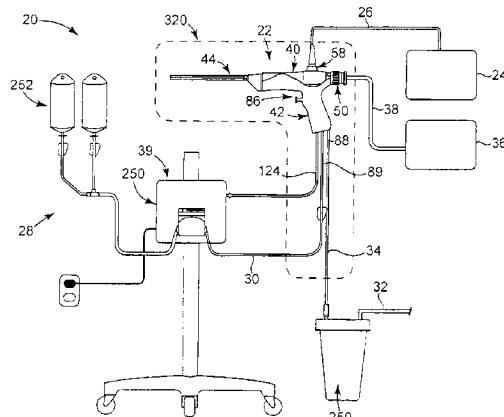
权利要求书1页 说明书13页 附图5页

## (54) 发明名称

包括随其使用的鞘的、用于除去生物膜的手术系统和方法

## (57) 摘要

用于一种或者多种减少、除去，或者防止细菌生物膜生长的系统、方法以及仪器被提供，其包括内窥镜检查过程，该过程使用手术器械，其适合将加压的灌洗流体分配通过喷嘴，以基本上除去细菌生物膜层。



1. 一种从人体患者靶位点除去细菌生物膜的系统,所述系统包括:  
与流体源连接的冲洗管;  
与所述冲洗管连接的喷嘴,所述喷嘴被安置以直接将流体分配在靶位点;  
与真空源连接的吸引管,所述吸引管在远端进口处终止,用于抽吸喷嘴分配的流体,所述吸引管由下面形成:  
限定远端和近端的外管,所述外管包括限定内腔的机体和靠近远端的固定器;以及  
内管,其限定第一部分和第二部分以及在所述第一部分和所述第二部分之间的自然弯曲的和弹性的部分,  
其中所述内管自然限定展开的状态,该展开的状态的特征在于在所述第一部分和第二部分之间有第一距离,并且所述内管能弹性地偏向至坍塌的状态,该坍塌的状态的特征在于在所述第一部分和第二部分之间有第二、相对较小的距离;  
其中,所述内管的第一部分可滑动地容纳在外管的内腔中,并且所述第二部分容纳在外管的固定器中以维持所述内管在坍塌的状态;  
内窥镜,其具有伸长的插入管,该插入管限定了适用于帮助对靶位点进行成像的工作端;  
可拆卸的内窥镜鞘,其用于在成像过程中为至少一部分的所述插入管提供屏障;  
其中所述冲洗管和所述吸引管中的至少一种与所述内窥镜鞘相连。
2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述内窥镜插入管限定基本上刚性的近端部分和选择性可弯曲的远端部分,并且此外,其中所述内窥镜包括控制装置,其用于促使远端部分弯曲以在理想的方向对准所述工作端。
3. 根据权利要求 2 所述的系统,其中所述喷嘴相对于所述插入管的工作端固定,这样所述喷嘴可以随着所述插入管的选择性弯曲而可以选择性地对准。
4. 根据权利要求 2 所述的系统,其中所述吸引管的所述远端相对所述插入管的工作端固定,这样所述吸引管随着所述插入管的选择性弯曲而可以选择性地对准。
5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述吸引管进一步包括靠近所述远端进口的加固部件以加固所述吸引管的远端以防坍塌。
6. 根据权利要求 5 所述的系统,其中所述吸引管基本上是弹性的,并且此外其中所述加固部件是可弯曲的弹簧。
7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述冲洗管通过管装置连接加压流体,用于将加压流体流从流体源输送到所述冲洗管,所述管装置具有辅助入口,用于引导药物进入从所述流体源流向所述冲洗管的加压流体流中。
8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述吸引管由下面形成:  
外管,其限定远端和靠近远端的弯曲;以及  
可滑动地容纳在所述外管内的弹性内管,这样当所述内管从所述外管的远端伸出时,所述内管以曲线形式从所述外管的远端伸出。
9. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述内窥镜鞘限定维持观察窗的远端;并且所述冲洗管形成为伸长的管,具有维持喷嘴的远端,所述喷嘴在临近所述观察窗的地方被固定,并且其方向适合引导加压的流体流远离所述观察窗并直接对抗细菌生物膜层以机械地除去所述细菌生物膜而不实质上损坏所述靶位点的底层结构。

## 包括随其使用的鞘的、用于除去生物膜的手术系统和方法

### [0001] 发明背景

[0002] 细菌生物膜在各种体腔中生长,例如,包括耳腔比如中耳,以及鼻腔,比如前或上颌窦。然而,产生生物膜的细菌通常(但不一定)是侵入组织的炎症结果,其包括由真菌引起的炎症,温度和压力变化,过敏原,或者其它原因。细菌生长和相关症状的出现通常是循环的、逐步增强的过程,其从使增加的细菌产生容易的发炎过程开始,反过来,其导致更重的炎症,等等。一旦细菌生长已经确立,细菌将通常聚集,停止分化,并且开始形成保护性的细菌生物膜层,或者“粘液层”,这由多糖基质组成。

[0003] 保护性的细菌生物膜干扰机体本身的免疫应答以及传统治疗方法,通常引起慢性的、反复发作的感染和相关症状。特别是,细菌释放外毒素,其刺激机体免疫系统以白细胞应答。但是,细菌生物膜干扰白细胞攻击细菌能力的功效。生物膜也可以担当局部给予抗生素和其它药物的屏障。生物膜-形成细菌也对传统的,杀死分化细菌的抗生素治疗提供障碍。特别是,生物膜-形成状态中的细菌可能已经停止细胞分化,使得这些抗生素很大程度上失效。

[0004] 例如,相对于慢性鼻窦炎和其它类似疾病,鼻中细菌可以被认为是连续体。一些细菌(例如,假单胞菌和金黄色葡萄球菌的某些菌株)形成坚固的生物膜。其它细菌(例如流感嗜血杆菌(h. f1u))形成相对温和的生物膜。所述生物膜可以或者可以不含有或者包括真菌。这些微生物的每一种具有稍微不同或者互补的炎症途径,并且差异性地与宿主的免疫系统相互作用。例如,金黄色葡萄球菌(staph aureus)产生脂多糖基质,其作为抗原并引起宿主应答,以及毒素(例如,葡萄球菌外毒素A和B,中毒性休克综合症毒素1和2),其可以产生抗原以及甚至高度抗原(高度炎症)应答。其它微生物也可以产生炎症-刺激毒素。

[0005] 功能性内窥镜鼻窦手术(FESS)是一种用于治疗窦炎——一种窦感染——的微创外科手术。FESS用内窥镜打开窦气细胞(sinus air cell)和窦口(开口)。现在已经普遍接受了使用FESS作为窦外科手术方法。用于参考,术语“功能性”意指区分这种类型的内窥镜外科手术与非内窥镜外科手术,更传统的窦外科手术方法。

[0006] FESS的目的典型地是恢复窦的正常排泄,其要求通过口的通风。特别是,黏膜纤毛传送过程保持粘液恒定流出窦,窦具有纤毛上皮层的毛发状纤毛,其起到引导粘液流向口的作用。在通风或者粘液输送不足的地方,可以引起感染和炎症,已知为窦炎的疾病。窦炎通常由感染发展而成,感染在鼻子附近上颌窦与前颌窦窦相汇处,或者偶尔由牙齿感染发展而成。然而,窦炎导致纤毛工作效率较低并且引起窦黏膜肿胀,导致口阻塞。继而发生的通风和排泄的缺乏产生细菌感染成熟的条件,所述细菌包括生物膜形成细菌。如上面所述,这种细菌生物膜常常干扰细菌感染,比如慢性鼻窦炎的有效治疗。

[0007] 按照前面所述的背景,提出:反复的慢性炎症疾病——比如窦炎,包括鼻窦炎——的有效治疗要求解决相关细菌感染和细菌生物膜的治疗。

### [0008] 发明简述

[0009] 一些实施方式致力于用于从人类患者的靶位点除去细菌生物膜的系统。一些系统

包括冲洗管、喷嘴、吸引管、内窥镜，以及可拆卸的（可除去的，可移动的）内窥镜鞘。冲洗管与流体源相连。喷嘴连接冲洗管，定位喷嘴以在靶位点直接分配流体。吸引管与真空泵连接，吸引管在末端（远端）入口处终止，其用于吸取从喷嘴分配的流体。内窥镜具有延长的插入管，其限定工作端，适用于帮助对靶位点进行成像。可拆卸的内窥镜鞘在成像过程中为至少一部分的插入管提供屏障。特别是，冲洗管和吸引管中的至少一种与内窥镜鞘相连。

[0010] 其它实施方式涉及内窥镜鞘，其用于从人类患者靶位点除去细菌生物膜。一些鞘包括伸长的弹性外套，其适合容纳内窥镜的插入管。外套确定维持观察窗的远端。鞘还包括冲洗管，形成为延长的管，其具有维持喷嘴的远端。喷嘴在邻近观察窗处被固定，并且其方向适合引导加压的流体流远离观察窗并直接对抗细菌生物膜层以机械地除去细菌生物膜而不实质上损坏靶位点的底层结构。

[0011] 仍有其它实施方式涉及用于从人类患者靶位点除去细菌生物膜的方法。一些方法包括提供系统，其用于从靶位点除去细菌生物膜。该系统包括具有有限定工作末端的插入管的内窥镜，连接喷嘴的冲洗管，具有入口的吸引管，以及用于覆盖插入管的可拆卸内窥镜鞘。冲洗管和吸引管中的至少一种是可拆卸的内窥镜鞘的一部分。内窥镜的工作末端，吸引管的入口，以及喷嘴每一个分别安置在靶位点附近，靶位点包括粘附表面的细菌生物膜。靶位点用内窥镜的工作末端成像。流体流通过喷嘴分配，经过冲洗管，流向靶位点以机械地从表面除去细菌生物膜层的基本部分。除去的细菌生物膜和分配液用吸引管入口端收集。不像传统的治疗方法，该方法可以通过根除潜在的（下面的）生物膜和毒素源以及其它抗原和真菌藏身处，来中断患者的炎症过程。

[0012] 附图简述

[0013] 图 1 是根据一些实施方式用于除去细菌生物膜的系统的简化的侧视图。

[0014] 图 2 是图 1 系统使用的内窥镜侧视图。

[0015] 图 3 是图 1 系统的把手部分的透视图。

[0016] 图 4 是图 3 把手的截面图。

[0017] 图 5 是图 1 系统的可拆卸内窥镜鞘部分的正面透视图。

[0018] 图 6 是图 5 的鞘的侧视图，其中一部分用虚线表示。

[0019] 图 7 是图 5 的一部分鞘的放大的透视图，其中鞘的一部分用虚线表示。

[0020] 图 8 是图 5 鞘的末梢部分放大的顶截面图，其中鞘的一部分用虚线表示以辅助理解。

[0021] 图 9 是图 1 系统的外科手术器械部分的侧截面图，其在最终装置上。

[0022] 图 10 说明了图 9 的器械用于人体解剖学，其以简化形式示出。

[0023] 图 11 是一些实施方式中图 1 的系统中使用的管组件的侧截面图。

[0024] 图 12 说明图 11 的展开状态的管组件。

[0025] 图 13 是其它实施方式中图 1 系统中使用的另一种管组件的侧截面图。

[0026] 图 14 说明图 13 中展开状态的管组件。

[0027] 发明详述

[0028] 在此描述的实施方式的多个方面涉及系统、方法以及仪器，其用于减少、除去，或者阻止细菌生物膜的生长中的一种或者多种。特别是，参考正文和附图，理解适合于这些用途的外科手术生物膜除去系统、方法以及仪器。

[0029] 图 1 说明了根据一些实施方式的外科手术生物膜除去系统 20。系统 20 包括生物膜除去外科手术仪器 22、光源 24、光连接器 26、流体源 28、流体连接器 30、真空源 32、真空连接器 34、成像设备 36、成像连接器 38，以及控制器 39。总的来说，光源 24 通过光连接器 26 向仪器 22 提供光；流体源 28 通过流体连接器 30 向仪器 22 提供流体；真空源 32 通过真空连接器 34 向仪器 22 提供真空流，或者吸气流。控制器 39 控制系统 20 的运行，表示为通常与流体源 28 相连，尽管控制器 39 任选地为独立装置或者与其它系统组分，包括例如仪器 22 物理连接。

[0030] 在一些实施方式中，仪器 22 包括内窥镜 40、手柄 42 以及可拆卸内窥镜鞘 44。大致来说，内窥镜 40 相对于手柄 42 固定，手柄 42 部分地用于帮助操纵内窥镜 40。鞘 44 固定在内窥镜 40 上，并且在一些实施方式中，鞘 44 也固定于手柄 42。鞘 44 为内窥镜 40 提供保护屏障，并且适用于帮助传送加压流体，以充分除去生物膜层（未显示），如下所述。

[0031] 如图 2 所示，内窥镜 40 可以包括多种光学组件，并且通常上适用于队内部身体结构（图 10）成像。在一些实施方式中，内窥镜 40 包括目镜 50、聚焦环 52、机座 54、控制装置 56、连接柱 58，以及插入管 60，其确定内窥镜 40 的工作末端 62。总的来说，至少一部分插入管 60 置于人体内部（未显示），内窥镜 40 的工作末端 62 安置在待成像的目标位置（图 10）。“成像”、“适用于成像”以及相似语言应当被理解为包含通过内窥镜 40 的光学组件直接可视化（观察）以及通过电子成像可视化和 / 或数据分析，例如使用成像设备 36（图 1）或者其它电子产品。

[0032] 在一些实施方式中，目镜 50 连接机座 54 以直接可视化和 / 或电子可视化，如上面所提到，聚焦环 52 安装在目镜 50 周围并可用于使图像或者图像数据进入中心。机座 54 维持内窥镜 40 的各种光学组件并包括机体部分 66 和颈部分 68。机体部分 66 在形状上是相对球根状的。反过来，颈部分 68 以渐细方式从机体 66 延伸，并且在末梢形成环形连接凸缘 69，插入管 60 从其中伸出。

[0033] 继续参考图 2，在一些实施方式中，控制装置 56 以及连接柱 58 由机体部分 66 维持。反过来，插入管 60 由上面提到的颈部 68 和连接凸缘 69 的凸出物维持。在操作过程中，控制装置 56 适用于控制插入管 60 的选择性弯曲。连接柱 58 适用于连接到光连接器 26 上，其与内窥镜 40 的其它组分一起，在内窥镜 40 的工作末端 62 处提供光。

[0034] 在一些实施方式中，插入管 60 包括光学组分，比如光导纤维束（未显示），并且实际上是伸长的，限定近端部分 70，其连接到机座 54，以及远端部分 72，其更具体地限定内窥镜 40 的工作末端 62。近端部分 70 基本上是刚性的，而远端部分 72 可调整为选择性地可弯曲的，大致如图 2 虚线部分所示。例如，远端部分 72 任选地由弹性材料、一系列连接物、椎骨组成，或者另外与具体弯度相称。内窥镜 40 包括启动远端部分 72 的组件，其包括本领域普通技术人员已知的那些组件，使用者操作控制装置 56 以促使远端部分 72 弯曲，以在理想的方向对准工作末端 62。

[0035] 作为参考，图 2 用虚线表示各个位置的远端部分 72。尽管，弯曲方向显示在图页的平面之内，或者在“绘图平面”（“drawing plane”）内，应当理解的是：远端部分 72 附加地或者可选地在与绘图平面成直角的平面中可选择性的弯曲，或者那种类型的任何数量的平面中可选择性弯曲。也应当注意的是：在其它实施方式中，近端和远端部分 70、72 都基本上是弹性的，或者，可选地，基本上是刚性的。在仍其它实施方式中，近端部分 70 是选择性可

弯曲的和 / 或基本上弹性的,而远端部分 72 基本上是刚性的。由此,容易理解到:各种内窥镜结构被预计与仪器 22(图 1)相连接。

[0036] 在内窥镜 40 操作过程中,光任选地被提供给工作末端 62,以照亮内部身体结构或者其它成像靶位点,相关图像,或者图像数据从工作末端 62 通过插入管 60 被传回到目镜 50 和 / 或相关的电子设备,比如成像设备 36。

[0037] 回到图 1,手柄 42 可以类似地采用各种形式。手柄 42 的一种示例结构更详细地显示在图 3 和 4 中,并且包括或者限定内腔 80 并任选地包括把手部分 82、支撑部分 84、引发装置 86、第一管道 88,以及第二管道 89。如参考中的一点,管道 88、89 被从图 3 视图中移去以更好地说明手柄 42 的其它特征。

[0038] 在一些实施方式中,把手部分 82 从平头端 90 延伸,并且可以特征是根据手枪把手结构而构造。在使用方面,把手部分 82 根据人体功率学设计以帮助使用者在使用中(未显示)抓握和操作仪器 22(图 1)。可选地,把手部分 82 可以采取各种其它形状和 / 或尺寸,并限定至少一部分内腔 80,沿着内腔 80 引发装置 86 和第一和第二管道 88、89 被维持,如下面所述。

[0039] 具体参考图 3,支撑部分 84 连接到把手部分 82 上,并且在一些实施方式中与把手部分 82 构成整体,例如通过注射成型。然而,支撑部分 84 形成瞄准支架(scope cradle)96,其适合可卸地维持内窥镜 40(图 2),并且鞘界面 98 适合于可卸地维持鞘 44(图 1)。

[0040] 支架 96 包括或者限定近托架 100、机座架 102,以及远托架 104。近托架 100 基本上是 U-形并且被配置成与内窥镜 40(图 2)形成互补配合,例如,与目镜 50(图 2)的摩擦配合。近托架 100 任选地适合一定程度地弯曲以帮助与目镜 50 可卸的摩擦配合。如果需要,近托架 100 附加地或者可选地包括各种工具,用于可卸地将目镜 50 固定在近托架 100 中,工具包括,例如,制动器、磁铁、夹子、粘合剂、止动销和其它工具。

[0041] 反过来,远托架 104 根据一些实施方式基本上是 U-形并且包括制动器 107、108,在那里远托架 104 被设置与内窥镜 40(图 2)的颈部分 68 形成互补配合。在这方面,远托架 104 可以被调整以适合弯曲到一定程度以帮助与颈部分 68 可卸的摩擦配合。特别是,在一些实施方式中制动器 107、108 被使用以帮助摩擦地和可卸地将颈部分 68 固定在远托架 104 中。如果需要,远托架 104 附加地或者可选地包括各种工具,用于可卸地将颈部分 68 固定在远托架 104 中,工具包括,例如,制动器、磁铁、夹子、粘合剂、止动销和其它工具。

[0042] 机座架 102 按尺寸制作并成型以容纳并支撑内窥镜 40(图 2),如近和远托架 100、104 所维持。如果需要,机座架 102 也包括用于可卸地固定内窥镜 40 的工具,比如那些关于近和远托架 100、104 所提到的。在一些实施方式中,机座架 102 限定凹面 106,其适合容纳内窥镜 40 的机体部分 66,以致为控制装置 56 留出空间,还含有斜面 109,其用于容纳和 / 或者支撑颈部分 68 的一部分。

[0043] 参考图 3 和 4,把手部分 82 的鞘界面 98 形成第一容器 110 和第二容器 112,其用于密封地容纳鞘 44(图 1)的补充部分,如在下面的讨论中进一步说明。此外,第一和第二容器 110、112 任选地在手柄 42 的内腔 80(图 4)分别中形成第一和第二配件 114、116(图 4)。

[0044] 在一些实施方式中,引发装置 86 包括引发部件 120、引发传感器 122,比如开关,以及连接器 124。引发部件 120 向外延伸至把手部分 82 并且适合由使用者(未显示)开动,

例如通过与把手部分 82 相关的滑动界面。如图 4 中最好地显示,引发部件 120 可以是可滑动地保持在筒夹 125 内,其进一步保持偏置装置 126(例如,弹簧),其起到将引发部件 120 偏置到延伸部分(相对于把手部分 82)上的作用,其在图 3 和 4 中反映。因此启动引发部件 120 使其向其施加推动力成为必须,足以克服偏置装置 126 的力以因此相对于筒夹 125 向内滑动引发部件 120。引发部件 120 的其它启动安排也是可接受的。

[0045] 引发传感器 122 适合提供指示引发部件 120 的运动(例如,滑动)的输出,因此可以采取适合传感引发部件 120 运动的各种形式。连接器 124,反过来,适合携带或者传送来自引发传感器 122 的输出。因此,连接器 124 可以采取各种形式(例如,管、线,等),并连接到控制器 39(图 1)上。例如,连接器 124 被连接到引发传感器 122 上并通过把手部分 82 的平头端 90 向外凸出到手柄 42。

[0046] 具体参考图 4,手柄 42 的第一管道 88 通过第一配件 114 连接到第一容器 110 上。第一管道 88 延伸通过手柄 42 的内腔 80 并伸出把手部分 82 的平头端 90。手柄 42 的第二管道通过第二配件 116 连接到第二容器 112 上。第二管道 89 也延伸通过手柄 42 的内腔 80 并且伸出把手部分 82 的平头端 90。作为参考的一点,在图 4 中第二管道 89 的一部分从视图中隐藏在第一管道 88 的后面。

[0047] 根据一些实施方式,图 5 从透视图显示系统 20 的鞘 44。作为参考,鞘 44,或者其部分,是任选地可自由使用的。可选地,鞘 44 可以是可再使用的并适合灭菌或者另一方面适合被清洗。在一些实施方式中,鞘 44 包括集合管 128、屏障部分 130、吸引管 132(一般参考),以及冲洗管 134(一般参考)。总的来说,集合管 128 适合可卸地连接到内窥镜 40(图 2)和手柄 42(图 3)。反过来,屏障部分 130 适合插入患者解剖体。

[0048] 屏障部分 130 包括外套 135,并且在一些实施方式中,其被装配以限定末段 136。该末段 136 在下面被描述为根据一些实施方式是可弯曲的;然而,应当理解的是屏障部分 130 的剩余部分基本上可以是弹性的、刚性的、有延展性的,或者其组合,这根据需要而定。可选地,该末段 136 可以基本上是刚性的和不可弯曲的。

[0049] 另外参考图 6(其以不同方式用虚线说明外套 135 的一部分),在一些实施方式中,集合管 128 包括或者形成主要框架 137、套筒 138 以及插入管导向器 140。集合管 128 也限定内腔 142(图 9)并形成瞄准连接器 144 以及手柄界面 146。该瞄准连接器 144 适合可卸地固定到内窥镜 40(图 2)的连接凸缘 69(图 2)。

[0050] 在一些实施方式中,套筒 138 从框架 137 末梢伸出并适合与屏障部分 130 形成互补配合。插入管导向器 140 是环形的空体,从套筒 138 末梢伸出。根据一些实施方式,插入管导向器 140 适合可滑动地容纳内窥镜 40(图 2)的插入管 60(图 2)。

[0051] 与套筒 138 方向相反,瞄准连接器 144 从框架 137 伸出,并且包括多个凸起或者指状物 148。此外,在一些实施方式中,瞄准连接器 144 可以包括第一释放部件 150 和基本上相似的第二释放部件(隐藏在图 6 的视图中),其与第一释放部件 150 相对。特别是,许多凸起 148 中的一个或者多个适合在插入时在内窥镜 40(图 2)的连接凸缘 69(图 2)内偏移,以可释放地与其相配。第一释放部件 150 和第二释放部件与许多凸起 148 中的一个或者多个相连,以致各个释放部件 150 的压下导致许多凸起 148 中的一个或者多个向内偏移以使瞄准连接器 144 从连接凸缘 69 释放。以这种方式,根据所描述的,瞄准连接器 144 用作“弹簧夹和释放”装置或者“快速连接和释放”装置与手柄界面 146 相连。

[0052] 在一些实施方式中,手柄界面 146 形成第一连接头 154 和第二连接头 156,其适合可插入第一和第二容器 110、112 内,并且分别与手柄 42(图 4)的第一和第二容器 110、112(图 4)形成互补配合。第一和第二连接头 154、156 的每一个任选地包括多个其它密封装置 160,比如 o- 环,其用于例如与第一和第二容器 110、112 形成真空密闭的和 / 或防流体的密封。

[0053] 在一些实施方式中,外套 135 包括基本上柱状的套体 178,其限定近端 174、远端 176,以及中心腔或者相似的开放空间 180。外套 135 也包括观察窗 182。用于参考,远端 176 密封于观察窗 182 以及吸引管和冲洗管 132、134,以使中心腔 180 在远端 176 对环境是关闭的或者密封的。但是,预想的是:在其它实施方式中,远端 176 不是密封的或者是开放的,其提供进入中心腔 180 的路径。如上面所参考的,在图 6-8 中,套体 178 的边界用虚线显示以使得更好地理解套体 178 内的特征。

[0054] 套体 178 任选地由基本上弹性的,和在一些实施方式中,弹性材料形成。尽管附图反映套体 178 为在横截面上基本上是圆形的,应当理解的是:在一些实施方式中,套体 178 任选地符合吸引管 132 和 / 或冲洗管 134 到比显示的更大的程度。此外或者可选地,在一些实施方式中,套体 178 基本上是刚性的或者基本上是可延展的。

[0055] 为了给予关于各种期望的鞘构造的参考点,应当注意的是在一些实施方式中,基本上所有的外套 135 的套体 178 是弹性的或者可弯曲的;在其它实施方式中,套体 178 临近远端 176 是弹性的并且临近近端 174 是较刚性的,或者反之亦然;在仍然其它实施方式中,基本上所有的套体 178 基本上是刚性的。

[0056] 如图 7 中最好地显示,观察窗 182 包括机座 184 和镜头 186,其固定到机座 184 上,其中机座 184 是空的并适合容纳内窥镜 40(图 2)的工作端 62(图 2),以使工作端 62 在最终装配后邻接或者接近镜头 186。观察窗 182 在或者临近套体 178 的远端 176 处固定在中心腔 180 内。例如,观察窗 182 任选地是在远端 176 粘附地固定。用于参考,如上面间接提到地,套体 178 的远端 176 任选地密封于镜头 186,以在远端 176 帮助阻止外界进入中心腔 180。

[0057] 参考图 6、8 和 9,吸引管 132 由多个部件 190 形成或者限定,其包括集合管部分 190A,近端套部分 190B(很大程度上被图 6 中的冲洗管 134 遮掩)以及远端套部分 190C。吸引管 132 可以由巩固装置 192(图 8)支撑,其限定近端 194(图 9)、远入口端 196(图 8)、远端入口 197(图 8),以及腔 198(图 8),其用于在近端和远端 194、196 之间传递气流。根据多种实施方式,对于参考,多个管状部分 190 形成为单一的连续部件;形成为独立的连接部件;或者其组合。吸引管 132 任选地是基本上弹性的、基本上刚性的、基本上可延展的,或者其组合。

[0058] 如图 9(其以不同方式说明了最终装置上的仪器 22) 中最好地显示,集合管部分 190A 任选地基本上是刚性的和 / 或形成为集合管 128 的一部分,例如作为单一件与集合管 128 一起进行喷射模塑。在其它实施方式中,集合管部分 190A 由独立的、基本上伸长的、弹性的管(或者套管)形成。经管如此,吸引管 132 的集合管部分 190A 与集合管 128 的第一连接头 154 液体连接,并且限定吸引管 132 的内腔 198(图 8)的一部分。

[0059] 具体参考图 6 和 8,在一些实施方式中,吸引管 132 的近端套部分 190B(大部分被隐藏)基本上是弹性的和 / 或与集合管部分 190A(图 9)连续地形成,例如作为单一件与集

合管部分 190A 一起进行喷射模塑。在其它实施方式中,近端套部分 190B 由独立的、基本上伸长的、弹性管(或者“套管”)组成,与集合管部分 190A 液体连接。然而,近端套部分 190B 在末梢从集合管部分 190A 伸出,并且与集合管部分 190A 液体连接,并限定内腔 198 的一部分。

[0060] 如图 8 中最好地显示,在一些实施方式中,远端套部分 190C 基本上是弹性的和/或形成为独立的、基本上伸长的管(或者套管),与近端套部分 190B 液体连接。如下面更详细的描述,根据一些实施方式,远端套部分 190C 的弹性使得内窥镜 40(图 2)的远端部分 72(图 2)能选择性地弯曲。在其它实施方式中,远端套部分 190C 基本上是刚性的和/或与临近套部分 190B 连续地形成单一件。然而,吸引管 132 的远端套部分 196C 从临近套部分 190B 在末端伸出,并且与近端套部分 190B 液体连接,并限定内腔 198 的一部分。

[0061] 如上面所描述,吸引管 132,特别是其远端套部分 196C 可以由巩固装置 192 支撑。想到这个,巩固装置 192 可以包括巩固部件 200 和末端件 202。巩固装置 192 被维持在远端套部分 190C 内,靠近远入口端。

[0062] 巩固部件 200 任选地是弹簧状部件,其是可弯曲的,然而抵抗放射状地坍塌。因此,巩固部件 200 向远端套部分 190C 提供一些对坍塌的抵抗力,然而仍然是可弯曲的,例如,当远端套部分 190C 另外由基本上弹性的部件构成时,所述基本上弹性的部件可能在抽气气流的负压下坍塌。应当注意的是,在其它实施方式中,巩固部件 200 围绕远端套部分 190C 放置,或者甚至作为远端套部分 190C 的完整组分。

[0063] 根据一些实施方式,末端件 202 是管状的并且任选地基本上是刚性的,帮助巩固远端套部分 190C。例如,末端件 202 和/或吸引管 132 的远入口端 196 任选地密封至外套 135 的远端 176 以帮助防止外套 135 对中心腔 180 的污染。

[0064] 冲洗管 134 类似于吸引管 132,并且包括(联合参考图 6、8 和 9)多个部分(片断)210,其包括集合管部分 210A,近端套部分 210B,以及远端套部分 210C。冲洗管 134 与喷嘴 212 液体连接,并限定近端 214(图 9)、远出口端 216、远端出口端 217(图 7),中心腔 218,其用于在近端和远端 214、216 之间以及向远端出口 217 外传递流体(未显示)。根据各种实施方式,用于参考,例如,许多部分 210 被形成为单一的连续组件;独立的连接的组件;或者其组合。冲洗管 134,任选地基本上是弹性的,基本上是刚性的,基本上是可延展的,或者其组合。然而,应当注意的是:在一些实施方式中,远端套部分 210C 是可弯曲的以适应屏障部分 130(图 5)的可弯曲部分 136(图 5)的弹性。

[0065] 参考图 9,集合管部分 210A 任选地基本上是刚性的和/或形成为集合管 128 的一部分,例如与集合管 128 被注模成单一件。在其它实施方式中,集合管部分 210A 由独立的、基本上拉长的、弹性的、空管构成,其也可以被描述为“套管”。然而,冲洗管 134 的集合管部分 210A 与集合管 128 的第二连接头 156 液体相连,并限定冲洗管 134 的内腔 218(图 8)的一部分。

[0066] 在图 6 和 9 之间参考,在一些实施方式中,近端套部分 210B 基本上是刚性的和/或与集合管部分 210A 连续形成,例如,与集合管部分 210A 一起被注模为的单一件。在其它实施方式中,近端套部分 210B 由独立的,基本上伸长的,弹性的管(“套管”)构成,与集合管部分 210A 液体连接。然而,冲洗管 134 的近端套部分 210B 从集合管部分 210A 末端延伸,并且与集合管部分 210A 液体连接,并限定冲洗管 134 的内腔 218(图 8)的一部分。

[0067] 在一些实施方式中,远端套部分 210C 基本上是弹性的和 / 或形成为独立的,基本上伸长的管(“套管”),与近端套部分 210B 液体连接。如下面更详尽描述的,根据一些实施方式,远端套部分 210C 的弹性允许内窥镜 40 的可弯曲部分 136 的选择性的弯曲。在其它实施方式中,远端套部分 210C 基本上是刚性的和 / 或与近端套部分 210B 连续形成为单一件。然而,冲洗管 134 的远端套部分 210C 从近端套部分 210B 向远端延伸,与近端套部分 210B 液体连接,并且限定冲洗管 134 的内腔 218(图 8)的一部分。

[0068] 参考图 8,喷嘴 212 是空的管(或者“套管”),在一些实施方式中其适合用作流速限制器。在一些实施方式中,喷嘴 212 包括远端出口 217,其导致流体根据理想的流速和 / 或流型从冲洗管 134 喷出,比如喷射、喷雾、流、烟雾或者其它流型。喷嘴 212 被维持在中心腔 218 内,在远端套部分 210C 处,在或者邻近冲洗管 134 的远端出口端 216。在一些实施方式中,喷嘴 212 和 / 或冲洗管 134 的远端出口端 216 被密封于外套 135 的远端 176,以帮助防止外套 135 对中心腔 180 的环境污染,而仍然使得液体流过喷嘴 212 并流出远端出口 217。

[0069] 参考图 6,根据一些实施方式,通过分别将吸引管 132 和冲洗管 134 的近端和远端套部分 190B、190C、210B、210C 布置在外套 135 的中心腔内,装配鞘 44。转而,外套 135 的近端 174 被以可释放的或者其它方式固定在集合管 128 的套筒 138 上。在一些实施方式中,吸引管和冲洗管 132、134 的远端 196、216 分别密封于外套 135 的远端 176,以帮助在其远端 176 关闭外套 135 的内腔 180 隔离环境。然而,应当理解的是:吸引管和冲洗管 132、134 本身,以及特别是中心腔 198、218(图 8),分别地,在远端入口端 196 和远端出口端 216 处通过外套 135 的远端 176 暴露或者开放,以致冲洗液可以通过冲洗管 134,和吸气流以及相关的抽吸的物质可以通入接近外套 135 的远端 176 的吸引管 132。

[0070] 参考 7,在一些实施方式中,冲洗管 134 的远端出口端 216 相对于外套 135 的远端 176 固定,以致喷嘴 212(大致参考)以与观察窗 182 基本上相同的方向纵向指向。以这种方式,当冲洗在内窥镜 40 的视野之内时,内窥镜 40(图 2)的工作端 62(图 2)可以被用于观察来自喷嘴 212 的冲洗流进攻的区域或目标。在其它实施方式中,喷嘴 212 和观察窗 182 定向于限定远离观察窗 182 的交叉点(即,来自观察窗 182 的纵向视线与来自喷嘴 212 的纵向流线相交的地方),以促进观察交叉点附近的冲洗流。根据一些实施方式,吸引管 132 的远端入口端 196 也相对于外套 135 和 / 或冲洗管 134 固定,以致远端入口端 196 以与喷嘴 212 和 / 或观察窗 182 基本上相似的方向指向,尽管,其它方向也是期望的。

[0071] 考虑上面所述,应当理解的是:在一些实施方式中,吸引管和冲洗管 132、134 中的至少一个与鞘 44 相连。如文中所使用,“与鞘相连”表示道 132、134 至少一个,分别地被包括作为鞘 44 的一部分,比如被安装或者形成在外套 135 之内,外套 135 之上,或者相对于外套 135 被固定。此外,应当理解的是:在一些实施方式中,吸引管和冲洗管 132、134 的远端套部件 190C、210C,以及外套 135 的至少一相应部分,分别地,形成屏障部分 130 的可弯曲部分 136,以致其与内窥镜 40 的选择性弯曲联合可反复的弯曲,如前面所提到的,和后面所描述的。

[0072] 根据一些实施方式手术仪器 22 的装配在下面参考图 9 予以描述。内窥镜 40,通过在手柄 42 的近托架 100(图 4)处可释放的容纳内窥镜 40 的目镜 50,固定到手柄 42 上。内窥镜 40 的颈部分 68,特别是连接凸缘 69,转而可释放地容纳在手柄 42 的远托架 104(图

4) 中。内窥镜 40 如此安装,机体部分 66 搁在凹面 106 上,同时留出启动控制装置 56 的空间,颈部分 68 搁在机座架 102 的斜面 109 上和 / 或靠着机座架 102 的斜面 109。

[0073] 在一些实施方式中,内窥镜 40 如下被装配到鞘 44 上。内窥镜 40 的插入管 60 滑过瞄准连接器 144 和集合管 128 的插入管导向器 140,并进入外套 135 的中心腔 180,以致工作端 62(大致参考)被靠着镜头 186(图 7)安置。如此安置工作端 62,工作端 62 被相对于鞘 44,并且特别是相对于冲洗管 134、吸引管 132、喷嘴 212(图 8)固定。

[0074] 通过将手柄 42 的瞄准连接器 144 插入内窥镜 40 的连接凸缘 69 以可卸地固定这两个部件,内窥镜 40 被可释放地固定到手柄 42,如前面所引用。从前面所述,应当理解的是:根据一些实施方式上面所提供的装配仪器 22 的特征和方法不仅是可卸地,而且自然是快速和直观的。

[0075] 回到图 1,系统 20 的其它组件可以采取各种形式。例如,光源 24 可以适合向内窥镜 40 提供照明,其通过光连接器 26 固定到内窥镜 40 的连接柱 58 上,并且可以是本领域技术人员已知的形式。如前面所引用,光源 24 向仪器 22 提供光,用于照亮靶位点(图 10)。

[0076] 流体源 28 包括泵 250,其与水箱 252 连接。在一些实施方式中,泵 250 是蠕动泵,比如那些典型地用于外科手术和 / 或内窥镜过程的泵,泵 250 用作对从水箱 252 到仪器 22 的液流进行加压,如下面所述。水箱 252 包括一种或者多种 IV 袋,例如,充有冲洗液,包括冲洗流体,其描述在 2006 年 5 月 10 日提交的名为“Biofilm Extracellular Polysaccharide Solvating (EPS) System”的美国专利 11/431,495 中,其内容在此引入以作参考。在一些实施方式中,冲洗液含有药物,包括那些适合干扰细菌生物膜再生长的药物、表面活性剂、凝胶、杀菌剂、类固醇、生长激素、用于减少生物膜支撑力的化学品,以及其他物质。

[0077] 流体源 28 通过流体连接器 30 与仪器 22 流体连接,例如流体连接器 30 是管状设置。特别是,流体连接器 30 以流体连接于手柄 42 的第二管道 89(或者形成其一部分)。第二管道 89,反过来,在仪器 22 装置上与鞘 44 的冲洗管 134(图 9)流体连通。这使冲洗管 134 与流体源 28 流体连接。应当注意的是;在一些实施方式中,流体连接器 30 可以包括辅助性入口或者端口(未显示),其用于引导药物进入从流体源 28 流向冲洗管 134 的冲洗液(未显示),例如,那些前面提到的药物。

[0078] 真空源 32(大致参考)适合通过真空连接器 34 向仪器 22 提供吸气流或者真空流。真空源 32 任选地是普遍用于手术和 / 或内窥镜检查过程的类型,并且可以包括收集罐 250,其以流体连接负压源(未显示)到真空连接器 34 上。真空连接器 34 被安置成与手柄 42 的第一管道 88 和负压源 32 流体连接,或者形成手柄 42 的第一管道 88 和负压源 32 的一部分。第一管道 88,反过来,在仪器 22 装置上与鞘 44 的吸引管 132(图 9)流体连接。在这种方式中,根据一些实施方式吸引管 132 与真空源 32 流体连通,以致吸气流由真空源 32 推过吸引管 132。此外,在一些实施方式中,罐 250 用作放置工具,比如放置桶,用于收集使用仪器 22 的剩余物和其它吸入物质,包括那些一般用于外科手术和 / 或内窥镜检查过程的物质。

[0079] 成像设备 36 任选地是图像传感器,比如摄像机,显示器,和 / 或其它成像电子产品,其包括那些典型地用于内窥镜检查过程的。成像设备 36 通过摄像连接器 38 连接到仪器 22。特别是,摄像连接器 38 被安装成与内窥镜 40 的目镜 50 光通信。如传统已知,成像设备 36 和内窥镜 40 用于在使用仪器 22 的外科手术过程之前、之中和 / 或之后成像。

[0080] 如前面所引用,控制器 39 控制系统 20 的运行,并且被设计成物理连接流体源 28,尽管控制器 39 任选地是独立设备或者物理连接任何其它系统组件,其包括例如仪器 22 的手柄 42 或者鞘 44。在一些实施方式中,控制器 39 包括微芯片、内存和 / 或其它合适的控制电子产品。

[0081] 控制器 39 被置于与仪器 22 和流体源 28 连接。例如,控制器 39 通过引发装置 86 的连接器 124(大致参考)电子连接仪器 22。控制器 39 也可以通过接线或者合适可选方式,例如使用无线发射机和接收器,与流体源 28 和 / 或真空源 32 直接或者间接连接。然而,在一些实施方式中,启动引发装置 86 向控制器 39 发射信号,其反过来刺激流体源 28 按照需要向仪器 22 提供冲洗流。在一些实施方式中,控制器 39 可以进一步或者直接或者间接地控制真空源 32 的运行。也应当注意的是:控制器 39 可以被程序化以操作系统 20,根据各种期望的冲洗和 / 或吸入特性,其包括阶梯式引发、时间延迟、变化的流型以及其它。

[0082] 手术生物膜除去系统 20 可以被用于在患者不同的解剖学位置进行各种过程。通过一个例子,图 10 说明患者的内部身体结构 300,其包括窦腔比如上颌窦 310A、310B 以及前颌窦 312A、312B,其通过鼻孔 314A、314B 可到达。应当注意的是:患者的外部特征,其包括鼻孔 314A、314B,用虚线显示。对于一些使用系统 20 的过程(例如,遭受慢性鼻窦炎的患者),第一靶位点 316 可以被设计以与上颌窦 310A 的表面相联,用于描述基本上除去生物膜层的手术方法。然而,应当理解的是:类似的原理适合这样的实施方式,其包括与各种内部身体结构相关的各种靶位点,比如窦腔(上窦腔、前窦腔、蝶窦腔,以及其它),耳腔(中耳,以及其它)等。考虑到那些,在一些实施方式中,第一靶位点 316 是上颌窦 310A 的纤毛上皮,其具有相关的细菌层和相关的生物膜(未显示)。在其它实施方式中,靶位点 316 是人造结构(未显示),例如,比如覆盖有一层细菌生物膜的窦包装或者支架。

[0083] 联合参考图 1 和图 10,以及前面对于系统 20 的描述,一些从患者内部的一个或者多个靶位点除去生物膜(未显示)的方法包括一下步骤:建立系统 20;把仪器 22 的远端部分插入上颌窦 310A;将仪器 22 的远端部分(特别是喷嘴 212(图 8))对准靶位点 316;将来自冲洗管 134(图 8)和喷嘴 212 的加压的冲洗流(未显示)输送到靶位点 316 以除去大部分细菌生物膜;并且通过吸引管 132(图 8)的远端入口 197(图 7)从靶位点 316 抽吸冲洗液、除去的生物膜和 / 或机体分泌物(未显示)。

[0084] 在一些实施方式中,功能性内窥镜窦手术(FESS)也在插入仪器 22 之前或者同时被进行。例如,内窥镜 40,更普遍的,仪器 22,任选地适合,和 / 或与其它期望的仪器联合用于进入靶位点 316,作为 FESS 过程的一部分。

[0085] 根据一些实施方式建立系统 20 包括可释放地把内窥镜 40、手柄 42 以及鞘 44 固定在一起,如前面所述,根据一些实施方式,摩擦配件、制动器和 / 或“弹簧夹和释放”装置,提供可释放装置,其本质上是快速而且直观的。其它系统组件,包括光源 24、流体源 28、真空源 32、成像设备 36,以及控制器 39,适当地连接到仪器 22。此外,在一些实施方式中,无菌屏障 320(在图 1 中图示说明),比如板或者普遍用于手术和 / 或内窥镜检查过程的其它物件围绕仪器 22 和患者设立,以帮助维持无菌操作环境。

[0086] 如上面所提到的,尽管一些在靶位点进行的以除去生物膜层的实施方式参考上颌窦 310A 和靶位点 316 进行描述,应当理解的是:在其它靶位点和 / 或其它腔,包括窦腔或中耳腔(未显示)处除去生物膜以相似的方式进行。考虑到这个,把仪器 22 的远端部分插

入上颌窦 310A 包括医师 (未显示) 握住手柄 42 并把内窥镜 40 (图 2) 的工作端 62 (图 2) (如前面所述的放置在鞘 44 内) 插入鼻孔 314A 并朝向上颌窦 310A。在一些实施方式中, 内窥镜 40 在插入过程中获取图像以帮助外科医生或者其它医师引导仪器 22。

[0087] 此外参考图 2, 使用控制装置 56 使内窥镜插入管 60 的远端部分 72 然后选择性地是弯曲, 以在理想的方向对准内窥镜 40 的工作端 62 和 / 或促进仪器 22 插入上颌窦 310A。鞘 44 的末梢的可弯曲部分 136 也是弯曲的, 与远端部分 72 的选择性的弯曲协同。特别是, 外套 135 的远端 176, 其包括观察窗 182 (图 5), 随着内窥镜 40 的工作端 62 的运动被移动。此外, 吸气管和冲洗管 132、134 (图 8) 的远端 196、216 (图 8) 分别地, 以及喷嘴 212 (图 8) 也被对准或者以其它方式跟随内窥镜 40 的工作端 62。

[0088] 在一些实施方式中, 使用者 (未显示) 决定: 仪器 22 适当地“对准”或者以不同的方式按照期望安置在上颌窦 310A 内, 相对于进行清除的靶位点。例如, 使用者通过使用用内窥镜 40 获取的和用成像设备 36 向使用者显示的图像来确定合适的定位。在一些实施方式中, 使用者通过观察生物膜层的出现 / 位置来鉴定靶位点 316, 例如通过评测用成像设备 36 向患者显示的图像。

[0089] 然后使用者 (未显示) 通过挤压引发部件 120 (图 3) 向靶位点 316 输送加压的冲洗流, 以实现细菌生物膜 (未显示) 从靶位点 316 大量的除去或者根除。对这种启动的应答, 向控制器 39 发出信号, 其反过来促进激活流体源 28 以提供冲洗流通过冲洗管 134 (图 8) 和喷嘴 212 (图 8)。期望的是: 根据不同的实施方式冲洗流将以各种流速通过喷嘴, 其包括从大约 2ml/s 到大约 12ml/s 的流速。在一些实施方式中, 系统 20 适合引起脉冲流通过喷嘴 212, 在其它实施方式中基本上是连续流, 并且在仍然其它实施方式中, 是除脉冲或者基本连续流之外的流型。

[0090] 在一些实施方式中, 从喷嘴 212 分配的冲洗流直接冲击或者以其它方式直接进攻靶位点 316, 以机械地搅动并除去大部分, 或者基本上全部的生物膜 (未显示)。换句话说, 如前面所述, 当用仪器 22 足以达到时, 喷嘴 212 能够直接指向靶位点 316, 这样完成机械的“擦洗”动作。应当注意的是: 选择冲洗液的压力和 / 或流速以促进机械除去生物膜而对下面的组织比如纤毛上皮层没有伤害。例如, 在一些实施方式中, 选择靶位点 316 处小于大约 50psi 的压力, 尽管其它压力是期望的。

[0091] 在一些实施方式中, 使用吸引管 132 (图 8) 完成对细菌生物膜、细菌、黏液、分泌物、坏死组织, 或者其它多余物质的抽吸, 例如在对靶位点 316 分配冲洗液 (未显示) 过程期间和 / 或之后。操作仪器 22 以选择性地或者连续地启动真空源 32, 对使用者拖拉引发部件 120 (图 3) 作出应答, 例如同时冲洗或者一些时间差异冲洗 (例如, 在冲洗之前或者之后)。从靶位点 316 附近移去多余的物质并且任选地送到与真空源 32 相连的生物收集罐 250。

[0092] 上面所述的系统和方法对于手术治疗各种与多种不同的解剖位置或者靶位点相关的疾病是高度有用的。例如, 除了窦和内耳靶位点, 本公开的系统和方法可以用于治疗患者肺部 (例如, 肺呼吸上皮的囊性纤维化), 尿道和 / 或阴道 (例如, 尿路感染) 等的靶位点。

[0093] 鉴于上面所述, 根据一些实施方式提供了在内窥镜可视化条件下从内部体腔 (或者其它靶位点) 的表面除去生物膜的方法。应当注意的是: 根据不同的实施方式, 仪器 22

的各种功能被任选地提供,比如在下面结合图 11-14 所描述。

[0094] 图 11 显示管道装置 400,其根据一些其它实施方式任选地形成系统 20(图 1)的一部分。在一些实施方式中,管道装置 400 不与鞘 44(图 5)相连并且不能作为独立的、不同的组件。考虑到这个,管道装置 400 包括内管(或者“内套管”)410 和外管(或者“套管”)。

[0095] 内管 410 是长而空的,并且含有近端 420、远端 422 以及靠近远端 422 的远端部分 424。连接器 428,比如 luer 连接器,被装配在近端 420。在一些实施方式中,远端部分 424 含有自然弯曲并且基本上是弹性的,以至远端部分 424 在外力作用下,可弯曲进入基本上是直的或者较不弯曲的结构,但是在除去外力后将恢复自然弯曲(在视图图 11 中被理解,远端部分 424 偏转,或者维持在直的状态)。

[0096] 外管 412 是长而空的,并且含有近端 430、远端 432,以及靠近远端 432 的远端部分 434。在一些实施方式中,与内管 410 的远端部分 424 相比,远端部分 434 含有弯曲并且基本上是较不弹性,或者是相对刚性的。

[0097] 图 12 以展开状态显示了图 11 的管道装置 400,对应如图 11 所示的缩小状态。特别是,内管 410 被同轴地,可滑动地容纳在外管道 412 中,以至内管 410 的远端 422 最初可以以收缩的状态被容纳在外管 412 内,并滑出外管 412 的远端 432 以限定展开的状态。在一些实施方式中,远端部分 424 的自然弯曲,结合远端部分 434 的自然弯曲,导致内管 410 的远端 422 通过弓形途径移动,因为远端 422 从外管 412 展开。在操作过程中,这使允许远端 422 在相当紧密的区域,比如窦腔中展开至靶位点。特别是,管道装置 400 界定相当长的和紧凑的缩回状态,但可以被用于弯曲成坚硬从而以展开的状态到达区域。

[0098] 在使用方面,管道装置 400 任选地用于功能性地和 / 或物理地代替使用吸引管 132(图 8)的使用,其中管道装置 400 通过使用连接器 428 连接到真空源 32(图 1)以例如在靶位点 316 附近吸气。应当注意的是:巩固部件,比如类似于巩固部件 192(图 8),任选地与管道装置 400 联合使用,例如在靠近内管 410 的远端 422。此外,按照需要,管道装置 400 可以类似地用作冲洗管,具有类似与于喷嘴 212(图 8)的喷嘴,例如,靠近内管 410 的远端 422 固定。因此,在使用管道装置 400 的地方,生物膜除去方法包括布置吸引管的入口端,与在靶位点附近布置冲洗管的喷嘴不同时,根据一些实施方式系统 20 的冲洗管和吸引管并非物理上互相连接,例如根据一些实施方式,使用管道装置 400 代替(物理上或者功能上)鞘 44(图 1)的特征。

[0099] 图 13 显示了可选的管道装置 500,其任选地构成系统 20(图 1)的一部分。在一些实施方式中,在其它方面管道装置 500 不与鞘 44(图 1)相连,并且被用作独立的、不同的组件。管道装置 500 包括内管(或者“内套管”)510 以及外管(或者“外套管”)。

[0100] 内管 510 是长而空的,并且含有近端 520、远端 522、靠近远端 522 的远端部分 524、更靠近近端 520 的近端部分 526 以及在远端部分和近端部分 524、526 之间的中间部分 528。连接器 530,比如 luer 连接器安装在近端 520 处的内管 510 上。在一些实施方式中,远端部分和近端部分 524、526 的每一个都基本上是不可弯曲的,而中间部分 528 含有自然弯曲并且基本上是弹性的,以至在使用外力下,远端部分 524 朝向近端部分 526 可塌陷成更弯曲的结构,但是除去外力后将恢复自然弯曲。

[0101] 外管 512 是长而空的,并且含有近端 530、远端 532,以及靠近远端 532 的固定器

534。在一些实施方式中,固定器 534 大小和形状适合容纳内管 510 的远端部分 524。

[0102] 图 14 相对图 13 中显示的坍塌状态以展开状态显示图 13 的管道装置 500。特别是,管道装置 500 含有坍塌状态,其中,内管 510 被同轴地和滑行地容纳在外管 512 中,以至内管 510 的远端 522 向后弯曲朝向近端部分 526,远端 522 容纳在固定器 534 中。然后内管 510 在外管 512 中向末梢滑动以从固定器 534 释放远端 522,以至中间部分 528 变回自然弯曲,管道装置 500 确定展开状态。在操作过程中,把管道装置 500 插入坍塌状态使得管道装置 500 在相当紧的空间里比如窦腔对于靶位点是展开的。特别是,管道装置 500 确定相当紧的坍塌状态,但可以被用于弯曲成坚硬以展开状态到达区域,比如窦腔。

[0103] 在使用方面,管道装置 500 任选地用于功能性地和 / 或物理性地代替吸引管 132(图 8)的使用,其中管道装置 500 通过使用连接器 530 连接到真空源 32(图 1)以例如在靶位点 316 附近吸气。应当注意的是:巩固部件,比如类似于巩固部件 192(图 8)的巩固部件,任选地与管道装置 500 联合使用,例如在靠近内管 510 的远端 522。此外,按照需要,管道装置 500 可以类似地用作冲洗管,其具有类似与于喷嘴 212(图 8)的喷嘴,例如,靠近内管 510 的远端 522 固定。因此,在使用管道装置 500 的地方,生物膜除去方法包括布置吸引管的入口端,与在靶位点附近布置冲洗管的喷嘴不同时,冲洗管和吸引管并非物理上互相连接。换句话说,在那里使用管道装置 500 用于抽气或者冲洗,并分离于鞘 44(图 1),例如,根据一些实施方式,以与鞘 44 不同的时间,管道装置 500 在被安置在靶位点 316。

[0104] 本公开的系统和方法相对于以前用于治疗各种疾病,比如慢性鼻窦炎的方法和设备提供了显著的进步。通过使用集中的、加压流体完成生物膜根除,在最小侵入的基础上向患者提供了更完全的治疗。此外,在窦和其它应用中,恢复了排泄路径(一种或者多种),提供了治疗位点的通风(因此使生物膜的再生长机率降到最低),并且提供了其它功能型内窥镜窦手术治疗(例如,药物的局部施用、灌注等)。

[0105] 尽管本发明参考优选实施方式予以描述,本领域技术人员应当认识到:在不偏离本发明的精神范围下可以在形式和细节上作出改变。例如,对于生物膜除去系统,文中描述的管道装置是可选组分,并且因此可以被去除,如同一种或者多种其它组分可以与外科手术仪器分开。

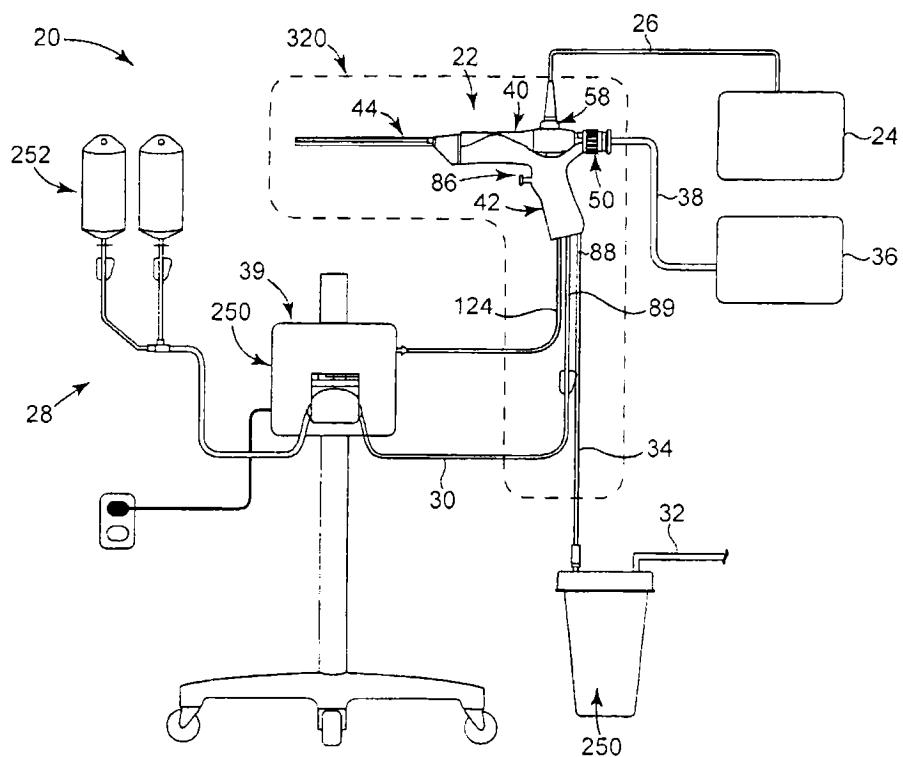


图 1

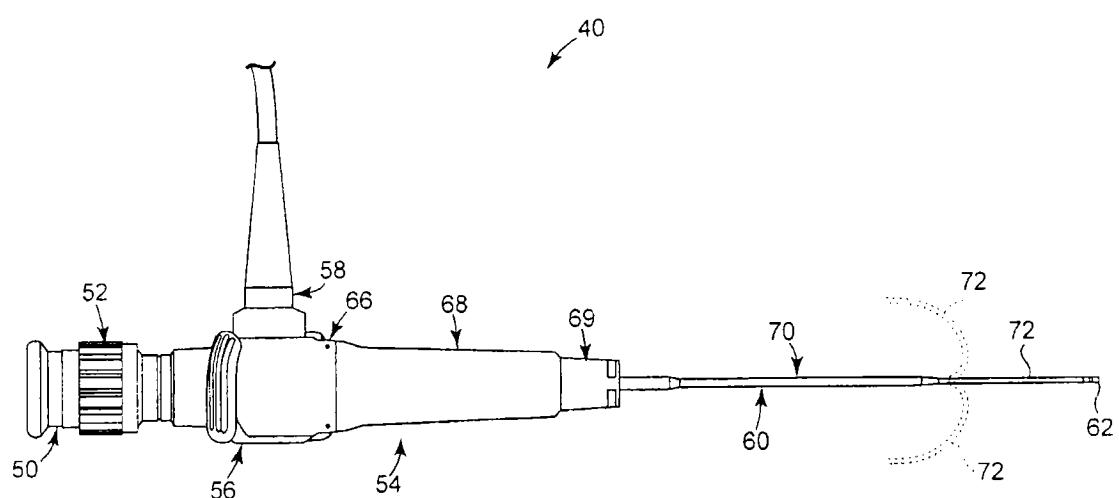


图 2

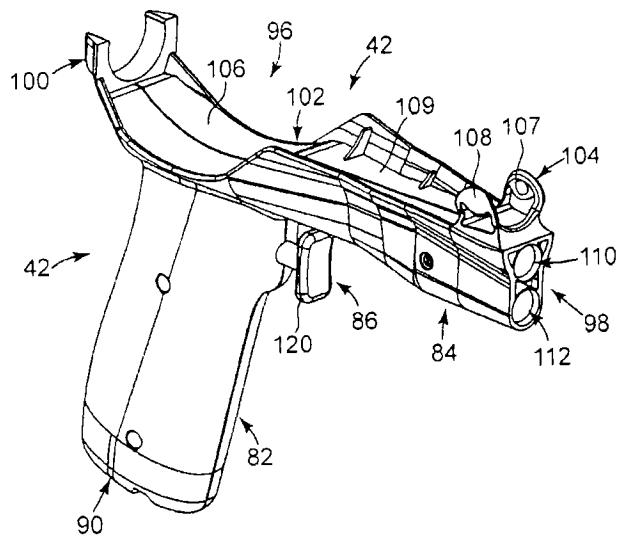


图 3

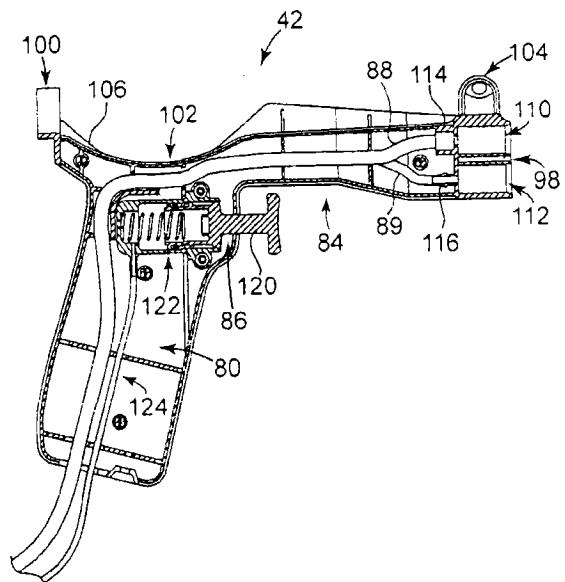


图 4

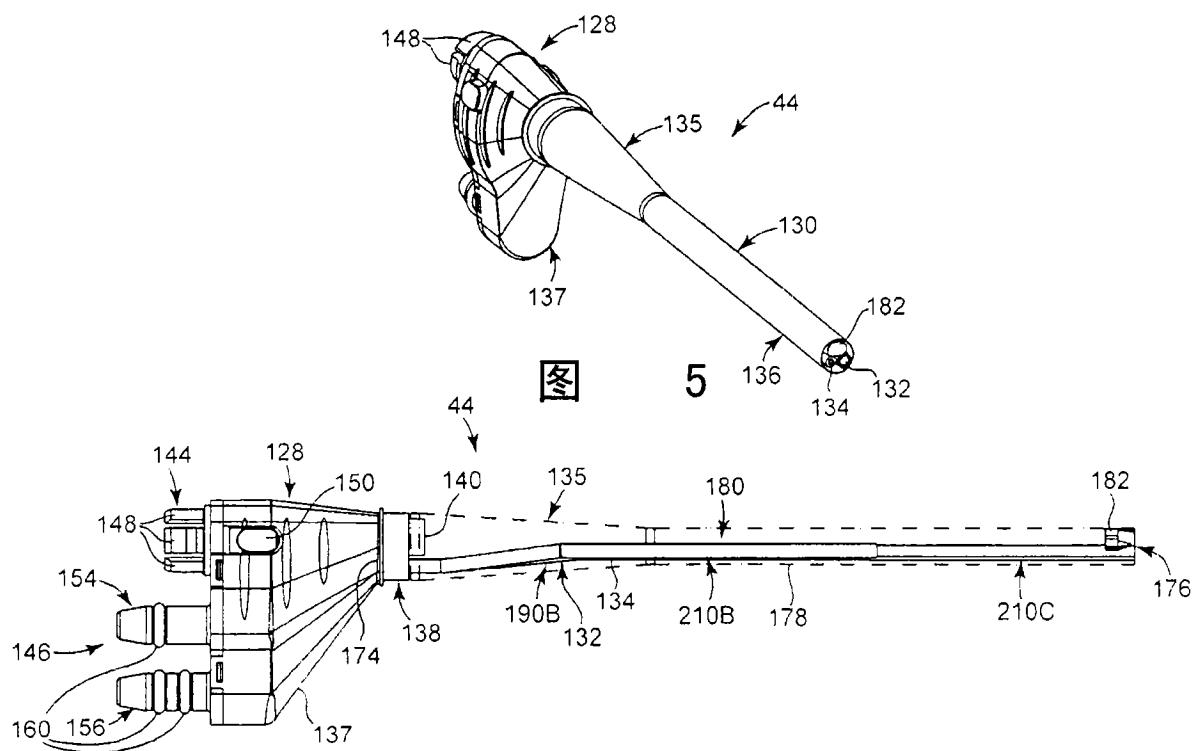


图 6

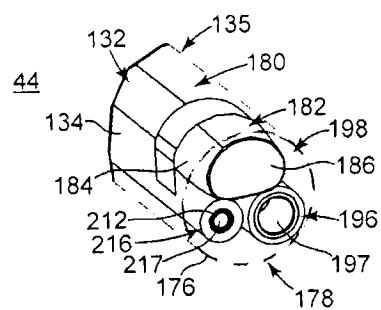


图 7

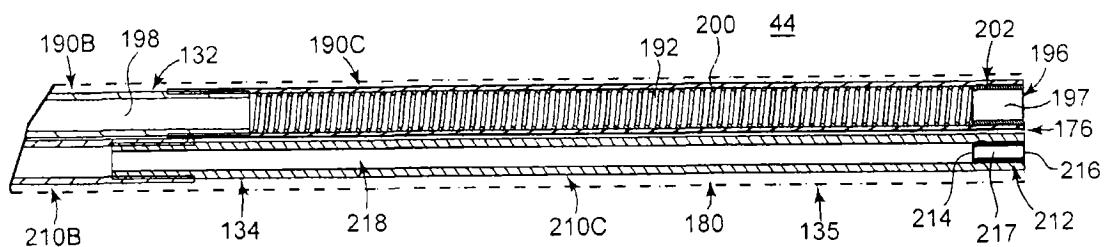


图 8

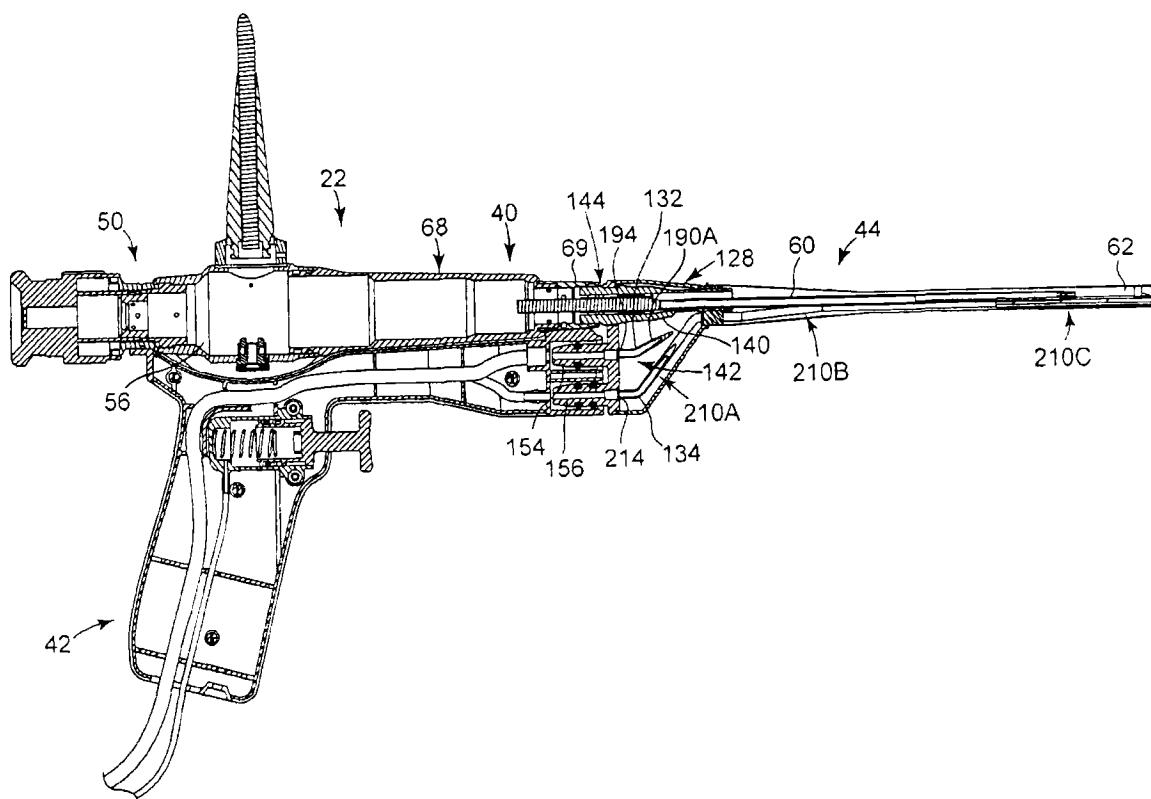


图 9

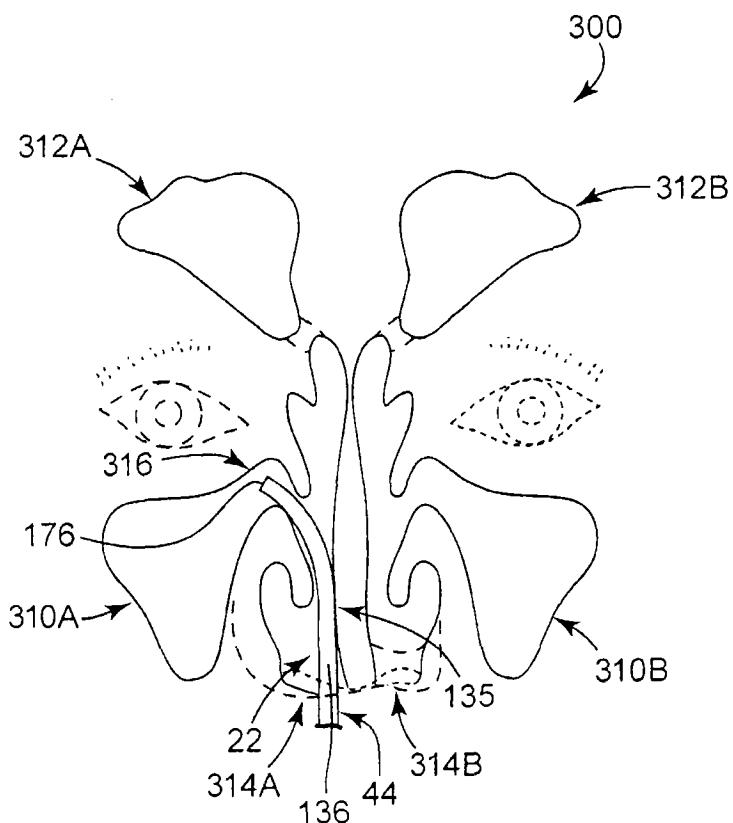


图 10

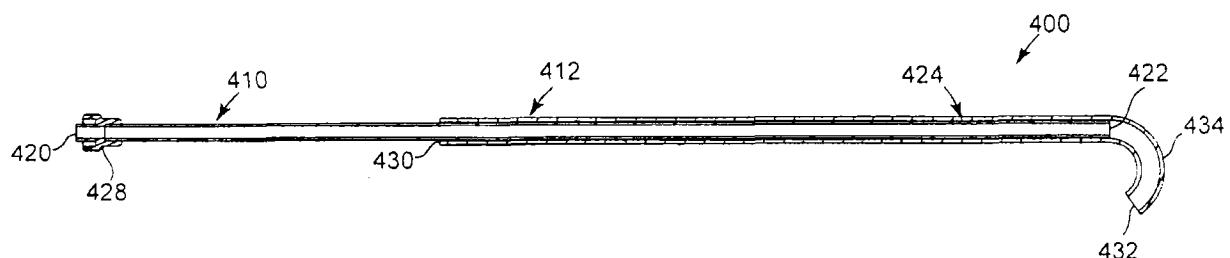


图 11

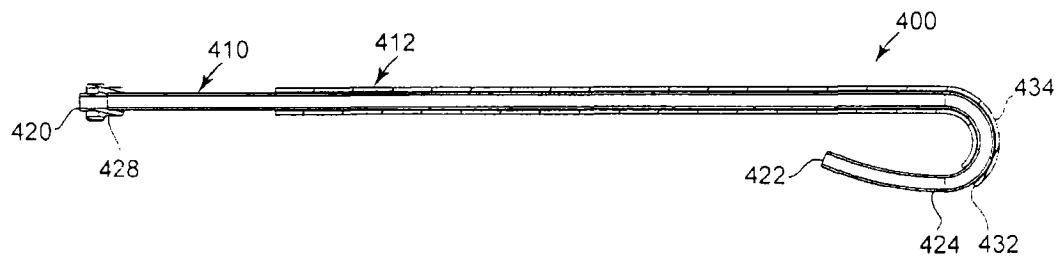


图 12

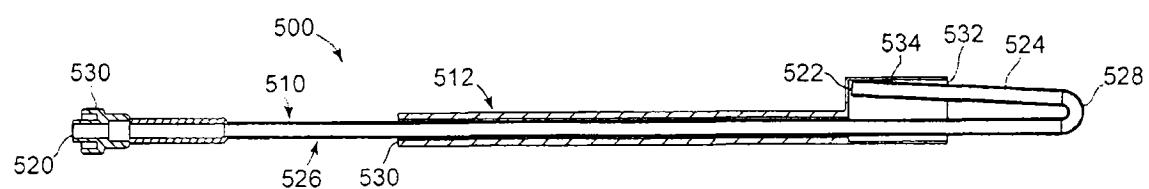


图 13

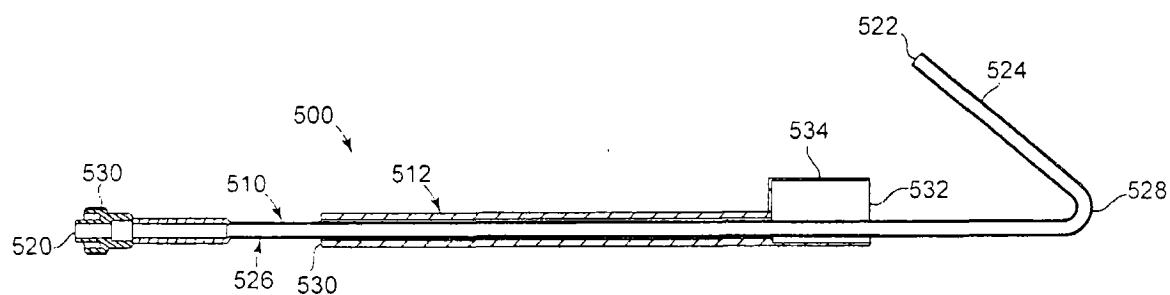


图 14

专利名称(译)	包括随其使用的鞘的、用于除去生物膜的手术系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN101616699B</a>	公开(公告)日	2014-01-01
申请号	CN200780050171.3	申请日	2007-12-17
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	麦德托尼克艾克斯欧麦德股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	麦德托尼克艾克斯欧麦德股份有限公司		
[标]发明人	DE斯兰科尔 CO刘易斯 GW诺曼 JR普力斯科		
发明人	D·E·斯兰科尔 C·O·刘易斯 G·W·诺曼 J·R·普力斯科		
IPC分类号	A61B1/015 A61B1/12		
CPC分类号	A61M3/0283 A61B1/00091 A61B1/015 A61M1/0064 A61B1/00135 A61B1/0051		
代理人(译)	马洪		
审查员(译)	冀敏		
优先权	11/621453 2007-01-09 US		
其他公开文献	CN101616699A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

**摘要(译)**

用于一种或者多种减少、除去，或者防止细菌生物膜生长的系统、方法以及仪器被提供，其包括内窥镜检查过程，该过程使用手术器械，其适合将加压的灌洗流体分配通过喷嘴，以基本上除去细菌生物膜层。

