



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102056532 A

(43) 申请公布日 2011.05.11

(21) 申请号 200980121491.2

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

(22) 申请日 2009.03.26

11105

(30) 优先权数据

代理人 葛青

61/043, 136 2008.04.08 US

(51) Int. Cl.

61/078, 873 2008.07.08 US

A61B 1/12 (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.12.08

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2009/000346 2009.03.26

(87) PCT申请的公布数据

W02009/125387 EN 2009.10.15

(71) 申请人 杰特普雷普有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 戴维·尼桑 谢伊·杜比

纳达夫·本-达特

阿纳特·克雷姆-安杰尔

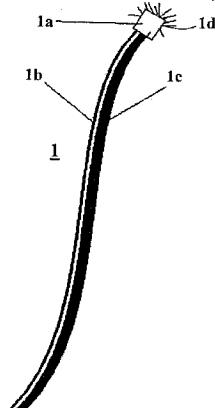
权利要求书 3 页 说明书 24 页 附图 29 页

(54) 发明名称

身体通路清理装置

(57) 摘要

本发明提供一种身体通路清理装置，适于穿过内窥镜的内部通道，包括具有近端末端和远端末端的远端插头，其中，所述插头包括通道、孔和/或喷嘴，它们能允许流体从所述近端末端到所述远端末端穿过，其中，所述插头连接到丝的远端末端；其中，所述远端插头的至少外部部分能弹性地变形，以使得其外径可响应于施加于其上的向内导向的径向挤压压力而减小；且其中，所述通道、孔和/或喷嘴在所述远端插头经历所述挤压压力时处于关闭构造，且在所述插头未经受所述挤压压力时处于开放构造。



1. 一种适合用于穿过内窥镜的内部通道的装置,包括远端插头,该远端插头具有近端末端和远端末端,其中,所述插头包括能允许流体从所述近端末端到所述远端末端从中通过的通道、孔和 / 或喷嘴,

其中,所述插头连接到丝的远端末端;

其中,所述远端插头的至少外部部分能弹性变形,以使得其外径响应于施加在其上的朝向内的径向挤压力而减小;

且其中,所述通道、孔和 / 或喷嘴在所述远端插头受到所述挤压力时处于关闭构造,且在所述插头未受到所述挤压力时处于打开构造。

2. 如权利要求 1 所述的装置,其中,所述远端插头的外径在未受到朝向内的径向挤压时略大于内窥镜工作通道的内径。

3. 如权利要求 1 所述的装置,其中,远端插头的外部、弹性可变形部分是 O 形环。

4. 如权利要求 1 所述的装置,还包括以同轴方式围绕所述丝的管,

其中,所述管从所述丝的近端末端延伸;

且其中,所述管的长度小于所述丝的长度,以使得所述丝的远端区域的一部分未被所述管包围。

5. 如权利要求 4 所述的装置,还包括近端控制把手,

其中,管的近端末端连接到所述把手;

其中,所述丝的近端末端可动地连接到所述把手;

其中,所述把手包括用于改变所述把手和所述丝的远端末端之间距离的器件;

其中,所述把手包括一个或多个通路,用于将流体供应通道连接到两个或多个流体排出通道中的一个;

且其中,所述把手包括用于在所述流体供应通道所连接的流体排出通道之间进行切换的器件。

6. 如权利要求 5 所述的装置,其中,把手包括与所述管的内腔流体连通的一个流体排出通道,和与所述管外表面周围的空间流体连通的第二流体排出通道。

7. 如权利要求 5 所述的装置,其中,所述用于改变把手和丝的远端末端之间距离的器件包括滑动件。

8. 一种身体通路清理装置,其适于穿过内窥镜的通道,该装置包括远端喷射头单元,所述单元装配有形成于其中的通道、孔和 / 或喷嘴,

其中所述远端喷射头单元连接到可收缩导管的远端末端并连接到相关的刚性丝的远端末端;

其中,所述可收缩导管能在流体流穿过该导管时采取膨胀的构造并在没有流体流经过该导管时采取收缩的构造。

9. 如权利要求 8 所述的装置,其中,所述可收缩导管是单内腔导管。

10. 如权利要求 8 所述的装置,其中,所述可收缩导管还具有两个内腔。

11. 一种用于清理身体通路的系统,包括:

a) 如权利要求 1 到 10 中任一项所述的装置;

b) 抽吸泵;

c) 灌洗泵;

d) 转继器、转变器和计算机设备,用于控制所述装置和泵的功能。

12. 一种用于清理身体通路的方法,包括:

a) 将细长医用装置插入到所述身体通路中,以使得其远端定位为靠近要被清理的所述通道的区域并定位在该区域的近端侧上;

b) 将其中形成有通道、孔和 / 或喷嘴的远端插头穿过所述细长医用装置的内部通道,以使得所述插塞位于所述内部通道的远端出口以外并与所述医用装置的远端面接触;

c) 在足以使得所述流体在穿过形成在所述远端插头中的所述通道、孔和 / 或喷嘴时形成喷射或喷溅的压力下,将灌洗流体引入到所述内部通道中;

d) 允许所述喷射或喷溅清理刚好在所述通道的末端远处的身体通路区域;

e) 使所述远端插头向远端运动,以使得在身体通路中在所述插头和所述细长医用器具的远端面之间没有接触;

f) 对细长医用器具的内部通道的近端末端施加负压,以便造成流体和固体颗粒物质通过所述内部通道抽吸;

g) 如果需要,将所述远端插头带回到在步骤 (b) 中限定的位置并重复步骤 (c) 到 (f)。

13. 如权利要求 12 所述的方法,其中,所述细长医用器具是内窥镜,且其中,所述内部通道是包含在该内窥镜中的工作通道。

14. 如权利要求 13 所述的方法,其中,内窥镜是结肠镜,且要被清理的身体部分是大肠的一部分。

15. 如权利要求 12 所述的方法,其中,所述远端插头附接到导丝。

16. 如权利要求 15 所示的方法,其中,导丝被部分长度管围绕,所述部分长度管从所述导丝的近端向远端延伸,且其中,所述管的长度小于所述丝的长度,以使得所述丝的远端区域的一部分未被所述管包围。

17. 如权利要求 16 所述的方法,还包括的步骤是:i) 将远端插头抽出到内部通道的远端末端中,以使得所述插头被快速地挤压,由此使得其外径减小,由此将所述内部通道的远端末端密封;

ii) 将灌洗流体引入到所述部分长度管的内腔中,以使得当所述流体离开所述管的远端末端时,由此提供的流体正压有助于防止或消除细长医用装置的内部通道远端部分中的堵塞。

18. 一种用于清理身体通路的方法,包括:

a) 将细长医用装置插入到所述身体通路中,以使得其远端末端定位为靠近要被清理的所述通路的区域且在所述区域的近端侧上;

b) 将具有远端头喷射单元的装置穿过所述细长医用装置的内部通道,所述装置装配了形成在其中的通道、孔和 / 或喷嘴,其中,所述远端喷射头单元连接到可收缩导管的远端且连接到关联的刚性丝的远端末端,以使得所述远端喷射头单元定位为超过所述内部通道的远端出口;

c) 在足以使得所述流体在穿过形成在所述远端喷射头单元中的所述通道、孔和 / 或喷嘴时形成喷射或喷溅的压力下,将灌洗流体引入到所述可收缩导管的内腔中;

d) 允许所述喷射或喷溅清理所述喷射头单元所在的身体通路的区域;

e) 关闭对所述可收缩导管的内腔的灌洗流体供应,并可选地对所述内腔的近端开口施

加负压,以使得所述导管的壁收缩,由此减小由所述导管占据的内部通道的容积;

f) 对所述细长医用器具的内部通道的近端施加负压,以便使得所述流体和固体颗粒物质通过所述内部通道抽吸;

g) 如果需要,重复步骤(c)到(f)。

## 身体通路清理装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种装置,用于经由内窥镜的工作通道清理结肠腔或其他体腔的内腔。更具体地,所述装置构造为使得其允许身体通路的较佳灌洗同时允许灌洗流体和碎屑的大量的抽吸。

### 背景技术

[0002] 在内窥镜过程中,医师将可挠内窥镜手动地插入,并通过使用整合的摄像头观察内部通道来引导该装置。在结肠镜检查中,不管使用各种结肠镜术前清理方法的使用情况,在许多情况下,操作者的视野会受到排泄物碎屑和被留在结肠腔和其他身体通路中的其他颗粒物质的严重限制。

[0003] 已经作出许多努力来提供用于在执行结肠镜检查之前清洗结肠腔的过程和方法。结肠镜检查(以及诸如实际(virtual)的结肠镜检查、乙状结肠镜检查、钡餐灌肠和药丸摄像头(pill camera)这样的其他诊断/治疗过程)的诊断准确性和治疗安全性很大程度上取决于结肠清理或准备的质量。针对结肠镜检查的理想准备应是对于患者来说可接受的、能清理肠子并能以快速的方式可靠地清空结肠的所有排泄物质同时不会引起对结肠组织的损害。理想的准备过程应使得患者的任何不舒适最小或使其消除。用于清理的常见准备过程包括节食,并与泻药、聚乙二醇药剂、灌肠和磷酸盐药剂(口服磷酸钠和药片形式磷酸钠)相结合。但是使用这些技术中的每一种都具有很大的限制。

[0004] 已经作出许多努力来提供用于在内窥镜过程中清洗结肠腔的过程和方法,其方式是通过将水冲过工作通道并冲到胃肠道(GI)壁上,以便喷射粘膜并清理粘膜的出血、有排泄物的区域等,并将液体和残余物通过工作通道抽吸出来。在某些内窥镜过程中,除了抽吸通道以外,还存在用于灌洗的分开小通道(例如0.8mm直径)。已经发现,通过工作通道和/或上述小通道冲洗液体并不有效。由此,在工作通道是用于该目的时,流体不会具有足够的力动量来冲洗碎屑,而是仅对于冲洗小的出血区域以及对于非常柔软的排泄物来说是有效的。在小通道的情况下,可以获得较高的液体动量,该动量原则上能用于清理排泄物物质,但是这种过程并不有效,因为其仅具有一个集中点,且需要内窥镜头运动才能能清理更大的区域。

[0005] 在现有技术的方法中,已经通过在内窥镜工作通道中使用真空压力实现了抽吸。尽管当抽吸液体残余物和/或非常柔软的固体排泄物物质时是相对有效的,但是在处理较粗和较硬的排泄物物质是就不太有效。先前已经提出可以使用具有较大通道的内窥镜(高达6mm),但是该方案是有限制的,因为除了有限的抽吸通道外,主要的抽吸限制是真空压力被限制为1atm。

[0006] 原则上,可以使用内窥镜工作通道用于内窥镜附件(如活检钳、息肉切除器、注射针头、喷射导管等)并用于有助于内窥镜插入的空气的吹入和吸出。其进一步用于让清理流体到达刚好在内窥镜远端的远处的结肠区域的通道以及用于让所述流体与排泄物碎屑一起抽吸和排出的通道。但是当使用内窥镜工作通道时,抽吸不具有动量,因为仅存在

很小的抵抗压力且被引入的灌洗流体具有非常低的效力。解决该问题的一种方法是使用引入到工作通道中的导管，在导管的远端上具有内置的喷嘴，以能实现有效的清理。但是，这种方法的主要缺陷是在工作通道中灌洗导管的存在会限制可用于灌洗的可用空间。进而，在工作通道空间中的该限制也会妨碍所述空间用于内窥镜工具的通过或用于空气的吹入和 / 或吸出以及碎屑的抽吸。

[0007] 因此，本发明的主要目的是提供一种装置，其允许经由内窥镜工作通道实现体腔的有效且较高压力的灌洗同时仍能允许使用同一工作通道用于其他目的，更具体地是用于从所述体腔中抽吸流体和碎屑。

[0008] 本发明的进一步的目的是提供一种装置，其允许灌洗和清理内窥镜器具的工作通道而不用从身体上移走所述器具，从而可以防止或消除所述通道被排泄物物质和碎屑堵塞。

[0009] 本发明的进一步目的是提供一种装置，其允许灌洗、清理和抽吸用于额外的应用，如：上下胃肠道出血、支气管镜检查、膀胱镜检查、胃造口术、不可使用准备的外伤手术和体内手术准备过程。主要目的是以有效的方式灌洗和抽吸血和血块以及排泄物和残余物，而不会让抽吸通道被血块和 / 或排泄物堵塞。

[0010] 本发明的进一步目的是允许通过让内窥镜装置与喷嘴组件整合而使得所有内窥镜装置升级，由此不会在该过程中需要更换工具（例如活检钳、勒除器、注射针头等）。

[0011] 进一步的目的和目标将按以下说明进行讨论。

## 发明内容

[0012] 本发明具有出乎意料的发现，其可以利用内窥镜的单个工作通道（或其他细长医用器具的内腔，如导管或套管）来既用于让灌洗流体朝远端通过还用于向近端抽吸流体和固体碎屑，其中，这两个过程可以高度有效的方式并作为清理内部身体通路和体腔的过程的一部分来执行。

[0013] 本发明主要涉及身体通路清理装置，其适于穿过内窥镜通道，该装置包括具有近端末端和远端末端的远端插头，其中，所述插头包括通道、孔和 / 或喷嘴，它们能允许流体从所述近端末端到所述远端末端从中通过，

[0014] 其中，所述插头连接到丝的远端末端；

[0015] 其中，所述远端插头的至少外部部分能弹性地变形，以使得其外径可响应于施加于其上的朝向内的径向挤压力而减小；

[0016] 且其中，所述通道、孔和 / 或喷嘴在所述远端插头受到所述挤压力时处于关闭构造，且在所述插头未受到所述挤压力时处于打开构造。

[0017] 应注意，出于本发明公开内容的目的，术语“远端喷射头单元”等有时可与术语“远端插头”互换使用。应进一步注意，术语“远端”是指远离操作者并朝向患者身体中心的方向。因此，术语“近端”是指相反的方向。

[0018] 在本发明的一个优选实施例中，所述远端插头的外径在未受到朝向内的径向挤压力时略大于内窥镜工作通道的内径。在许多情况下，结肠镜中工作通道的内径是 3.8mm，且大致在 2-4mm 范围。

[0019] 在一个特别优选的装置实施例中，远端插头的外部、弹性可变形部分是 O 形环。

- [0020] 在上述装置的特别优选实施例中，所述装置还包括以同轴方式围绕所述丝的管，  
[0021] 其中，所述管从所述丝的近端末端延伸；  
[0022] 且其中，所述管的长度小于所述丝的长度，以使得所述丝的远端区域的一部分未被所述管包围。  
[0023] 在另一优选实施例中，所述装置还包括近端控制把手，  
[0024] 其中，管的近端末端连接到所述把手；  
[0025] 其中，所述丝的近端末端可动地连接到所述把手；  
[0026] 其中，所述把手包括用于改变所述把手和所述丝的远端末端之间距离的器件；  
[0027] 其中，所述把手包括一个或多个通路，用于将流体供应通道连接到两个或多个流体排出通道中的一个；  
[0028] 且其中，所述把手包括用于在所述流体供应通道所连接的流体排出通道之间进行切换的器件。  
[0029] 优选地，在上文所述的近端把手包括包括与所述管的内腔流体连通的一个流体排出通道，和与所述管外表面周围的空间流体连通的第二流体排出通道。当插入到内窥镜的工作通道中时，该后一空间将被所述通道的壁在外部界定出来。  
[0030] 优选地，用于改变把手和丝的远端末端之间距离的器件包括安装在所述把手上的滑动件。  
[0031] 在另一方面，本发明提供一种身体通路清理装置，其适于穿过内窥镜的通道，该装置包括远端喷射头单元，所述单元装配有形成于其中的通道、孔和 / 或喷嘴，  
[0032] 其中所述远端喷射头单元连接到可收缩导管的远端末端并连接到相关的刚性丝的远端末端；  
[0033] 其中，所述可收缩导管能在流体流穿过该导管时采取膨胀的构造并在没有流体流经过该导管时采取收缩的构造。  
[0034] 在本发明该方面的一个优选实施例中，所述可收缩导管是单内腔导管。另一优选实施例中，所述可收缩导管是双内腔或多内腔导管。  
[0035] 在进一步方面，本发明还提供一种一种用于清理身体通路的系统，包括：  
[0036] a) 如前面所述的和在后文详细描述的任一实施例的装置；  
[0037] b) 抽吸泵；  
[0038] c) 灌洗泵；  
[0039] d) 转继器、转变器和计算机设备，用于控制所述装置和泵的功能。  
[0040] 本发明还提供一种用于清理身体通路的方法，包括：  
[0041] a) 将细长医用装置插入到所述身体通路中，以使得其远端定位为靠近要被清理的所述通道的区域并定位在该区域的近端侧上；  
[0042] b) 将其中形成有通道、孔和 / 或喷嘴的远端插头穿过所述细长医用装置的内部通道，以使得所述插塞位于所述内部通道的远端出口以外并与所述医用装置的远端面接触；  
[0043] c) 在足以使得所述流体在穿过形成在所述远端插头中的所述通道、孔和 / 或喷嘴时形成喷射或喷溅的压力下，将灌洗流体引入到所述内部通道中；  
[0044] d) 允许所述喷射或喷溅清理刚好在所述通道的末端远处的身体通路区域；  
[0045] e) 使所述远端插头向远端运动，以使得在身体通路中在所述插头和所述细长医用

器具的远端面之间没有接触；

[0046] f) 对细长医用器具的内部通道的近端末端施加负压，以便造成流体和固体颗粒物质通过所述内部通道抽吸；

[0047] g) 如果需要，将所述远端插头带回到在步骤 (b) 中限定的位置并重复步骤 (c) 到 (f)。

[0048] 在该方面的特别优选实施例中，所述细长医用器具是内窥镜，且其中，所述内部通道是包含在其中的工作通道。在该方面的一个特别优选实施例中，内窥镜是夹持件，且要被清理的身体部分是大肠的一部分。

[0049] 在该方法的一个优选实施例中，前述远端插头附接到导丝。

[0050] 在该方法的特别优选实施例中，导丝被部分长度管围绕，所述部分长度管从所述导丝的近端向远端延伸，且其中，所述管的长度小于所述丝的长度，以使得所述丝的远端区域的一部分未被所述管包围。在该方法的该形式的特别实施例中，所述方法还包括的步骤是：

[0051] i) 将远端插头抽出到内部通道的远端末端中，以使得所述插头被快速地挤压，由此使得其外径减小，由此将所述内部通道的远端末端密封；

[0052] ii) 将灌洗流体引入到所述部分长度管的内腔中，以使得当所述流体离开所述管的远端末端时，由此提供的流体正压有助于防止或消除细长医用装置的内部通道远端部分中的堵塞。

[0053] 本发明还提供一种用于清理身体通路的方法，包括：

[0054] a) 将细长医用装置插入到所述身体通路中，以使得其远端末端定位为靠近要被清理的所述通路的区域且在所述区域的近端侧上；

[0055] b) 将具有远端头喷射单元的装置穿过所述细长医用装置的内部通道，所述装置装配了形成在其中的通道、孔和 / 或喷嘴，其中，所述远端喷射头单元连接到可收缩导管的远端且连接到关联的刚性丝的远端末端，以使得所述远端喷射头单元定位为超过所述内部通道的远端出口；

[0056] c) 在足以使得所述流体在穿过形成在所述远端喷射头单元中的所述通道、孔和 / 或喷嘴时形成喷射或喷溅的压力下，将灌洗流体引入到所述可收缩导管的内腔中；

[0057] d) 允许所述喷射或喷溅清理所述喷射头单元所在的身体通路的区域；

[0058] e) 关闭对所述可收缩导管的内腔的灌洗流体供应，并可选地对所述内腔的近端开口施加负压，以使得所述导管的壁收缩，由此减小由所述导管占据的内部通道的容积；

[0059] f) 对所述细长医用器具的内部通道的近端施加负压，以便使得所述流体和固体颗粒物质通过所述内部通道抽吸；

[0060] g) 如果需要，重复步骤 (c) 到 (f)。

[0061] 随着说明的进行本发明的其他优点和特点将更易于理解。

## 附图说明

[0062] 在所附附图中通过例子显示了本发明，其中，类似的附图标记一致地指代类似的元件，且其中：

[0063] 图 1 示意性地显示了本发明的单内腔可收缩导管的一个优选实施例；

[0064] 图 2 示意性地显示了图 1 所示的单内腔可收缩导管的实施例，其具有控制导丝和可挠系紧缠绕环；

[0065] 图 3 示意性地显示了在经由内窥镜的工作通道引入时的图 2 所示的导管；

[0066] 图 4A 和 4B 分别显示了现有技术的结肠镜和灌洗管；

[0067] 图 5A 和 5B 示意性地显示了本发明的可收缩管实施例的截面图，其具有外部附接的刚性导丝，其中，在图 5A 中该管是处于膨胀状态，而在图 5B 中该管处于收缩状态；

[0068] 图 6A 和 6B 示意性地显示了本发明的可收缩管实施例的截面图，其具有外部附接的刚性导丝，其中，在图 6A 中该管处于收缩状态，而在图 6B 中其处于膨胀状态；

[0069] 图 7A 和 7B 示意性地显示了多内腔导管的截面图，其具有可收缩内壁，其中，图 7A 中内壁出于收缩状态，而在图 7B 中其出于膨胀状态；

[0070] 图 8 示意性地显示了具有部分可收缩状态的内壁的双腔实施例的透视图；

[0071] 图 9 示意性地显示了具有部分收缩状态的内壁的双腔实施例的透视图，其中，所述壁由一系列孔作出穿孔；

[0072] 图 10A 和 10B 示意性地显示了本发明的灌洗导管，其中，球囊用于控制灌洗模式，其中，在图 10A 中，球囊处于未充胀状态，而在图 10B 中其处于充胀状态；

[0073] 图 11A 到 11C 示意性地显示了本发明的远端喷射头实施例，其采用可滑动的覆盖管，用于在图 11A 中的最近端位置状态下、图 11B 中的部分覆盖状态下以及图 11C 中的最远端位置中控制喷溅喷射；

[0074] 图 12A 到 12C 示意性地显示了远端喷射头实施例，其采用可旋转的覆盖管，用于在图 12A 的误对准状态下、图 12B 的部分交叠状态下以及图 12C 的精确对准状态下控制喷溅喷射；

[0075] 图 13 示意性地显示了本发明的远端喷射头实施例，其利用了去除弹簧；

[0076] 图 14A 到 14D 示意性地显示了远端喷射头实施例，其构造为沿会聚方向引导灌洗流体的流动，其中，图 14A 显示了远端喷射头的透视图，图 14B 到 14D 显示了穿过其中的流动的截面图；

[0077] 图 15 显示了本发明的远端喷射头的截面图，其构造为通过预设的内部喷嘴角度沿会聚方向引导灌洗流体的流动；

[0078] 图 16A 到 16D 示意性地显示了本发明的引导喷射头实施例，其构造为提供分开的流动，其中，图 16A 显示了远端喷射头的透视图，且图 16B 到 16D 显示了穿过其中的流动的截面图；

[0079] 图 17 示意性地显示了本发明的远端喷射头实施例，其构造为通过预设的内部喷嘴角度提供分开的流动；

[0080] 图 18 显示了本发明的远端喷射头的一个优选实施例的透视图；

[0081] 图 19A 和 19B 示意性地显示了本发明的清理导管的实施例，其包括过滤器，其中，图 19A 显示了组装在导管远端部分上的过滤器，且图 19B 显示了当经由结肠镜引入时的导管和过滤器；

[0082] 图 20A 和 20B 显示了处于“关闭”构造的本发明的远端头单元的一个优选实施例的透视图，其中，图 20A 显示了透视前视图且图 20B 显示了透视后视图；

[0083] 图 21A 和 21B 显示了图 20A 和 20B 中所示的远端头单元的透视图，其处于圆锥形

/ 截头圆锥形构造,其中,图 21B 显示了透视前视图且图 21A 显示了透视后视图;

[0084] 图 22A 和 22B 显示了图 20A 和 20B 中所示的远端头单元的透视图,其处于第二截头圆锥形构造,其中,图 22B 显示了透视前视图且图 22A 显示了透视后视图;

[0085] 图 23A 和 23B 分别显示了图 20 到 22 中所示的喷射头单元的透视图和前视图,其在放置于工作通道的出口上时处于灌洗模式;

[0086] 图 24A 到 24F 显示了喷射头单元的一个优选实施例的截面图,其用可挠插头构造,该插头被放置于内部刚性元件上,其中,图 24A 显示了喷射头单元的侧视图,图 24B 显示了喷射头单元的截面图,图 24C 显示了当在工作通道中前进时的喷射头单元的截面图,图 24D 和 24E 分别显示了处于灌洗模式下的喷射头单元的截面图和俯视图,其中,其被放置于工作通道的出口开口上,图 24F 显示了当被向收回回到工作通道中并可滑动地锁定穿过工作通道的通路时的喷射头单元的截面图;

[0087] 图 25A 到 25C 显示了示例性机构,其可用于与本发明的装置一起使用以去除固体碎屑;

[0088] 图 26 示意性地显示了采用本发明装置的可行抽吸方法;

[0089] 图 27A 到 27D 示意性地显示了本发明的优选实施例,其中所述喷射头单元以小球囊的形式提供,其中图 27A 显示了处于未充胀状态的球囊的前视图,图 27B 显示了处于充胀状态的球囊的前视图,图 27C 显示了处于充胀状态且在工作通道中的球囊,图 27D 显示了处于未充胀状态且在工作通道中的球囊;

[0090] 图 28A 到 28E 示意性地显示了以可挠蘑菇形阀门形式提供的喷射头单元的实施例,其中,图 28A 显示了处于减小状态的可挠蘑菇形阀门,图 28B 显示了处于膨胀状态的可挠蘑菇形阀门,图 28C 和 28D 显示了可挠蘑菇形阀门的可行喷嘴实施方式,且图 28E 显示了当被灌洗流动的流动所膨胀时的可挠蘑菇形阀门;

[0091] 图 29A 到 29E 示意性地显示了本发明的远端喷射头单元,其包括活检钳;

[0092] 图 30A 和 30B 示意性地显示了可行实施例,其中,偏转器安装在导管装置的丝 / 管上,其中 30A 进一步显示了一实施例,其中,中空丝或管被使用,其进一步包括清洗孔;

[0093] 图 31 示意性地显示了当经由内窥镜 / 结肠镜的工作通道引入时的本发明的清理装置;

[0094] 图 32A 到 32C 显示了在内窥镜 / 结肠镜的工作通道中的清理装置特别优选实施例的三个不同状态的透视图,其中,在图 32A 中,远端喷射头单元的后部定位在工作通道的远端末端开口中,在图 32B 中,喷射头单元完全定位在工作通道的外侧,且在图 32C 中,远端喷射头单元的大部分可密封地定位在工作通道中;

[0095] 图 33A 到 33C 进一步显示了处于灌洗和抽吸模式下的图 24 中所示的喷射头单元,其中,图 33A 和 33B 分别显示了灌洗模式下的喷射头单元的前视图和透视图,且图 33C 显示了处于抽吸模式下的喷射头单元的状态,其中,其进一步远离工作通道的出口向远端前进;

[0096] 图 34 到 34E 显示了本发明的优选实施例,其中,导管装置包括喷嘴和密封球囊,其中,图 34A 显示了在这两个球囊处于未充胀状态时工作通道中的导管装置,图 34B 和 34C 显示了处于灌洗模式下的工作通道中的导管装置,其中,喷嘴球囊处于充胀状态且密封球囊处于未充胀状态,图 34D 显示了处于抽吸模式下在工作通道中的导管装置,其中两种球囊

都处于未充胀状态,且图 34E 显示了处于清理模式下的在工作通道中的导管装置,其中喷嘴球囊处于未充胀状态且密封球囊处于充胀状态

[0097] 图 35 是本发明的抽吸系统的一个可行形式的方框图;

[0098] 图 36A 到 36D 示意性地显示了通过近端控制把手改变本发明装置的操作模式,其中,图 36A 显示了通过把手部件将装置设定在灌洗模式,图 36B 显示了通过把手部件将装置设定到抽吸模式,图 36C 显示了通过把手部件将装置设定在清理模式,图 36D 示意性地显示了近端控制把手进一步包括用于将装置设定到清理操作模式的触发器;

[0099] 图 37A 到 37C 示意性地显示了本发明的远端喷射头的实施例,其能控制喷出的喷射的角度,其中,图 37A 显示了将远端喷射头调整成提供大角度的向前喷射,图 37B 显示了将远端喷射头调整为提供小角度的向前喷射,图 37C 显示了将远端喷射头调整为提供横向喷射;

[0100] 图 38A 到 38C 示意性地显示了本发明的导管装置的实施例,其中,内窥镜工作通道的远端末端的密封通过球囊机构实现,其中,图 38A 显示了具有处于未充胀状态的球囊的装置,图 38B 和 38C 显示了具有处于充胀状态的球囊的装置;

[0101] 图 39 是用于本发明的清理装置操作的控制台的可行实施方式;和

[0102] 图 40A 和 40B 示意性地显示了近端控制把手的优选实施例,其中,图 40A 显示了灌洗操作模式中近端控制把手的状态,且图 40B 显示了处于工作通道清理操作模式的近端控制把手的状态。

[0103] 应注意,图中示例性显示的实施例不必是按比例的而是为了易于理解和描述的示例形式。

## 具体实施方式

[0104] 本发明提供对上技术问题的两种一般解决方案,该技术问题是在将内窥镜工作通道用于身体通路(如结肠)的灌洗和用于灌洗液体(与移位的固体和半固体碎屑一起)的大量抽吸时遇到的。在这两种方法的第一种中,本发明的装置并入了可收缩的导管,其提供大容量的灌洗内腔(当在其不收缩的状态下时)以及在所述导管处于其收缩状态时提供大容量的抽吸内腔(即工作通道空间)。

[0105] 在第二种方法中,该装置包括新颖的远端插头/喷射头,其安装在导丝的远端末端上。在该方法的一个高度优选的实施例中(如在后文所述的),本发明的该装置还包括从导丝的近端末端延伸并终止于不到所述导丝远端末端的数厘米处的一部分长度不可收缩的导管或鞘体。该部分长度管(在大多数情况下)是不可收缩的,但是在一些实施例中可以以可收缩导管的形式提供。如在将进一步描述的,这种独特的结构结合了被处理或清理的体腔的较佳灌洗和抽吸,同时具有防止和杜绝内窥镜工作通路堵塞的能力(否则这种堵塞可能会在清理过程中发生)。

[0106] 可收缩导管方法:

[0107] 将描述可收缩导管装置的两个主要实施例:单内腔导管和多内腔导管。

[0108] 第一主要实施例:单内腔可收缩导管

[0109] 该第一实施例包括通过内窥镜的工作通道引入的装置,以清理结肠。如图 1 所示,清理(或灌洗)导管 1 包括可收缩的鞘体 1c 和金属(例如不锈钢或铝)刚性化的线 1b。

鞘体的远端末端与喷溅喷射头 1a 流体连接,该喷溅喷射头装配有喷嘴 1d,该喷嘴能引导灌洗液体的喷射,这将在后文更详细描述。刚性线 1b 的远端末端(其连接到喷射头 1a)允许导管 1 的插入和前进,甚至在鞘体处于其松弛、收缩状态时也可以。为了有助于操作者引导本发明的装置,刚性丝 1b 可在沿其长度的各个点处含有一种或多种造影材料(未示出)。这些不透 X 射线的标记可用于通过使用 X 射线成像进行实时观察来定位装置。这种标记的使用在上胃肠道内窥镜过程中是特别重要的,例如在通过乳突(papilla)进行内窥镜工具操作时。

[0110] 导管的近端末端连接到灌洗流体(例如盐水)源和图 39 所示的合适的泵送设备。当所述灌洗流体通过导管 10 泵送时,可收缩的鞘体采取其完全膨胀的构造,由此允许灌洗流体最大地转移到喷溅喷射头 1a。当灌洗流体停止流过导管时(例如是关闭灌洗流体泵以及将鞘体的近端末端连接到负压源的结果),可收缩鞘体丧失其结构刚性的来源(灌洗流体柱)并返回其松弛、收缩的状态,由此增加在灌洗导管以外的工作通道的容量。这是非常有利的,至少有以下三个原因:

[0111] a) 提供了用于灌洗流体和排泄物碎屑通过工作通道抽吸的最大空间;

[0112] b) 形成了用于让内窥镜手术工具引入和通过的额外空间(而不需要移除灌洗导管);和

[0113] c) 可在存在可收缩导管的情况下执行体腔(例如结肠)的注气。

[0114] 在不存在本发明的可收缩鞘体的情况下,有必要在对其施加抽吸或在其中插入内窥镜工具之前从工作通道完全移走灌洗导管。由此,本发明的可收缩导管具有的独特优点是,在清理过程中能避免烦人且耗费劳力的多次移走和重新插入所述导管的需要。

[0115] 如图 2 所示,本发明的装置的该实施例还进一步包括控制丝 1e,用于在所述头被促使离开工作通道的远端出口时,在灌洗和抽吸过程中引导远端喷溅喷射头 1a。控制丝 1e 的远端末端连接到喷溅喷射头 1a,同时近端末端留在患者身体以外(可选地端接在控制把手中,如在内窥镜过程中普遍使用的)。

[0116] 尽管刚性丝 1b 可以不连接到可收缩鞘体 1c,但是在一个实施例中,所述丝和所述鞘体可通过多个可挠系紧缠绕环 1f 手动连接,如图 2 所示,或者可以被插入到可收缩管中。

[0117] 参见图 3,如上文所述,灌洗导管 1 插入到内窥镜 3e 的工作通道 3c 的近端末端并向远端前进,直到所述导管的远端末端离开工作通道并进入结肠腔。

[0118] 图 4A 是现有技术的简单灌洗管 4b 的截面图,具有内腔 4c,该内腔的直径大约为 1-3mm,其穿过常规的结肠镜 4a 的 3.8mm 直径的工作通道 4d,如图 4B 所示。可以看到该不可收缩的导管占据了工作通道 4b 的可用截面面积(且因此占据了空间)的很大比例。

[0119] 图 5A 和 5B 是本发明的实施例的截面图,在图 5A 中显示了处于膨胀形式下的可收缩管 5d,在图 5B 中显示了其处于收缩状态(5d'),该可收缩管连接到穿过工作通道 5b 的相对较小直径(例如约 0.25-0.6mm)的刚性金属丝 5e。图 5A 显示了处于膨胀状态的导管 5,即在灌洗流体通过鞘体泵送时,以便清理体腔(例如结肠)。当向鞘体的近端末端施加负压时,其收缩并缩紧(5d'),如图 5B 所示。可以采用单向阀用于较佳的收缩过程。

[0120] 为了将灌洗流体泵送到鞘体中,装置可连接到正压的液体泵(离心泵、蠕动泵或其他类型的),或连接到手动注射器。为了使得鞘体收缩,其可以连接到手动注射器或经过负压真空泵。

[0121] 本发明的额外优点是其允许使用更大直径的灌洗导管，由此减小管路阻力，由此能使用可产生较低压力的灌洗泵同时保持同样的水喷射力。

[0122] 图 6A 和 6B 显示了替换结构，其中，金属刚性化的丝线 6e（例如具有约 0.25mm-0.6mm 的直径）位于可收缩鞘体 6d 内（如图 6A 所示，处于收缩状态 -6d'），其又经过工作通道 6b。当灌洗流体在正压下泵过鞘体时，所述流体被引导到正在被清理的体腔（如结肠）。反过来，当负压源连接到装置的近端末端时，鞘体收缩（图 6A 中的 6d'），由此在工作通道 6b 中形成更大的自由空间。为了形成较佳的鞘体收缩，可以使用单向阀）。

[0123] 可收缩的灌洗导管 6 可用非柔性 (non-compliant) 的材料制造，如尼龙、Pedax（或其混合物）、聚氨酯和聚对苯二甲酸乙酯 (PET)。在这种情况下，空的（即被抽空的）鞘体具有随机的平坦形状 (6d')，其在被灌洗流体所胀开时形成圆形截面（图 6B 中的 6d）。在另一实施例中，可收缩灌洗导管可用柔性材料制造，如硅树脂或热塑性弹性体 (TPE) 制造，其中所述导管能以与柔性球囊一样的方式膨胀。

[0124] 第二主要实施例：多内腔可收缩导管

[0125] 该第二实施例类似地包括适于穿过内窥镜的工作通道的装置。但是，与第一实施例截然不同的是，如在上文所述的，该实施例的装置包括多内腔的导管管路，其中至少一个内腔的至少一个壁是可收缩。多内腔管经由其至少一个内腔流体连接到喷溅喷射头，该喷溅喷射头位于所述管的远端末端。在一个优选实施例中，多内腔管是双腔管 (bilume tube)，其中，一个内腔适于让灌洗流体前进（即沿向远端的方向）到前述喷溅喷射头，而第二内腔用作“实际 (virtual) 工作通道”，该实际工作通道可用于多个目的，包括抽吸和去除排泄物碎屑以及让内窥镜工具穿过（如镊子、筐体、切除息肉装置等）。

[0126] 图 7A 和 7B 显示了本发明的双腔导管 7 的示例性优选实施例。这些附图给出了位于结肠镜 7d 工作通道的内腔中的双腔导管 7 的截面图，其中内壁 7s 将较大的“实际工作通道”（或抽吸内腔）内腔 7a 与较小的灌洗内腔 7b 分开。在图 7B 中，灌洗内腔 7b 被显示为处于其膨胀状态，即，在其被填充灌洗流体（如盐水）时。在图 7A 中，灌洗内腔显示为在灌洗流体通过已经连接到其近端末端的负压源而从所述内腔移走之后处于其收缩状态 (7b')。可以从图 7A 中看到，当灌洗内腔 7b' 处于其收缩状态时，内壁缩紧 (7s') 且较大的抽吸（或“实际工作通道”）内腔 7a' 具有显著较大的空间，由此允许所述内腔以更大效率完成其特定功能（抽吸和 / 或手术工具的通过）。

[0127] 在一个优选实施例中，多内腔管道的可收缩壁（一个或多个）可用可挠、非柔顺的材料制造（如尼龙或 Pedax）。替换地，所述可收缩壁（一个或多个）可用柔顺材料制造，如硅橡胶。

[0128] 双腔实施例 8 的透视图显示于图 8 中，其具有处于部分收缩状态的灌洗内腔内壁 8s。

[0129] 本发明的双腔导管 9 的一个替换实施例显示于图 9 中，其中，灌洗内腔的内壁 9s（也成为双腔隔壁）通过一系列孔 9p 而作出穿孔。孔 9p 允许灌洗流体的一部分从较小的灌洗内腔 9b 进入到较大的抽吸内腔 9a。流过孔 9p 的灌洗流体将有助于瓦解已经被抽吸到抽吸内腔 9a 中的排泄物物质。这种颗粒物质的进一步瓦解将尤其有助于防止抽吸内腔 9a 以及负压管线和连接在其近端末端处的设备的堵塞。

[0130] 本发明的多内腔导管管可通过将内部隔壁合并到单个管中来制造，或替换地通过

将两个或多个单独内腔管以并排方式连接来制造。

[0131] 远端喷溅喷射的控制

[0132] 除了提供外部可收缩管道（第一主要实施例）或内部可收缩管道（第二主要实施例）以外，为了允许抽吸（或实际工作通道）内腔的膨胀，本发明还提供各种新颖的解决方案用于对通过远端喷射头和位于所述远端喷射头的最近处的导管部分而形成的灌洗喷溅喷射进行控制。

[0133] 图 10A 示意性地显示了本发明的一个优选实施例的远端喷射头区域。尽管大致类似于如上所述的第一主要实施例（并显示于图 1-6 中），目前所述的实施例还包括多个额外特征。由此，参见图 10A，远端喷射头 g1 可包括在其远端部分中的多个喷射喷嘴 g3。刚性丝 g6 与如上所述的不同之处在于，在目前所述的实施例中，丝 g6 具有内腔，该内腔在其远末端处与球囊 g2 流体接触，且在其近末端处与充胀流体源和泵送设备（未示出）流体接触。将远端头附接在其近端侧上的是套筒 g7，该套筒配备有一系列侧向孔 g4。可收缩导管鞘体 g10 通过生物适应的胶水（例如 UV 胶）固定到套筒 g7 并通过压力环（g5）机械地固定。由此，当需要沿向前（向远端）的方向引导喷溅喷射时，球囊 g2 处于其未膨胀状态，由此允许灌洗流体自由流过远端喷射喷嘴 g3 并流过侧向孔 g4，如图 10A 所示。

[0134] 但是，当操作者想要仅经由侧向孔 g4 排出喷溅喷射时，球囊 g2 被充胀，以使得其阻塞远端喷射孔 g3，如图 10B 所示。操作者可选择将灌洗流体向远端泵送通过导管，以通过球囊 g2 的临时充胀和排放而用于更长的时间，以便按需要引导流体。替换地，在灌洗过程中，球囊可以很高的频率充胀 / 排放（例如～10-20Hz），由此实现灌洗流体施加振动力，由此增强清理操作。

[0135] 在进一步的优选实施例中，本发明的装置还包括用于堵塞如上所述的侧向孔的器件，由此让操作者允许或防止灌洗流体喷溅喷射从所述侧向孔排出。这些器件可用于与上述球囊元件结合使用，由此允许选择性地让喷溅喷射通过：

[0136] i、仅远端喷射喷嘴；

[0137] ii、远端喷射喷嘴和侧向孔；或

[0138] iii、仅侧向孔。

[0139] 替换地，装置可仅包括侧向堵塞器件，即，前述球囊元件并不并入其中。在一个优选实施例中，侧向孔堵塞器件包括在侧向孔 11p 区域中组装在导管管周围的可滑动的覆盖管（overtube）11t。图 11A 到 11C 示意性地显示了该覆盖管 11t 的与孔 11 有关的三个不同位置。由此，在图 11A 中，覆盖管 11t 处于其最近端的位置，由此将侧向孔 11p 全部露出，且由此允许喷溅喷射离开导管远端部分一侧。在图 11B 中，覆盖管 11t 已经移动，以使得其部分地覆盖侧孔 11p，由此减小导管远端部分的可用于发出喷溅喷射的区域。最后，在图 11C 中，覆盖管 11t 已经被带到其最远端的位置，由此完全堵塞所有侧向孔 11p。

[0140] 在一个替换实施例中，如图 12A 到 12C 所示，可旋转的（并非可滑动的）的覆盖管 h2 配备有其自己的一系列侧向孔 h4，该侧向孔与导管 h3 中存在的孔 h1 确切地对应。由此，在图 12A 中，可旋转的覆盖管 h2 定位为使得其中的孔 h1 定位为使得其不与导管管 h3 的侧向孔 h4 对准，由此防止任何喷溅喷射离开所述侧向孔 h1。但是，在图 12B 中，覆盖管 h2 已经旋转到中间位置，以使得两组孔 h1 和 h4 部分地交迭，导致形成一系列面积减小的喷溅喷射通道。最后，图 12C 显示了在覆盖管 h2 已经进一步旋转之后的状态，以使得其中的孔 h1

与导管 h3 的侧向孔 (h4, 未示出) 精确对准, 由此允许通过所述孔的最大量的喷射。

[0141] 通过如上所述的喷嘴堵塞机构实现的其中一个重要优点是抽吸和灌注操作可以独立地 (或一起或分开) 执行, 由此实现液体使用的灵活性和更高效率。因此:

[0142] - 当需要灌洗结肠时, 需要存在通过远端喷射头的最大动量流动。在这种情况下, 侧向孔应被堵塞。

[0143] - 当需要通过工作通道抽吸排泄物物质时, 需要将喷溅喷射集中于侧向, 以便实现最大的排泄物瓦解和稀释同时让其经过工作通道。

[0144] 应注意, 使用侧向孔的排泄物物质的抽吸和稀释可连续完成 (在侧向孔露出时抽吸被稀释的 / 瓦解的排泄物并与处于其“充胀”状态的导管套筒一起发挥功能)。替换地, 可以在抽吸和侧向孔喷射之间进行切换, 以使得每次抽吸执行时, 导管套筒收缩 (由于施加内部负压) 并随后再次充胀, 以使得排泄物瓦解。该过程随后重复, 直到获得所需的结果。

[0145] 在本发明的另一优选实施例中, 以下两种结构可分开地或一起使用, 以便增加瓦解排泄物物质的抽吸效率:

[0146] 1) 使用从侧向孔中发出的喷溅喷射来瓦解已经通过工作通道抽吸的排泄物。

[0147] 2) 使用用细金属丝网制造的类似弹簧的结构并以类似于食品处理器那样的方式来分解排泄物, 该丝网采取 20–50Hz 的高频率线性运动。

[0148] 上述两个构造中的第二个示意性地显示于图 13 中, 显示了类似弹簧的细丝网 q1 和 q2。

[0149] 本发明还包括远端喷射头单元, 其能将向内或向外引导灌注流体的流动:

[0150] 向内引导流动

[0151] 图 14A 到 14D 所示的结构可用于将灌洗流体的流动沿于预定的收敛 (朝向内) 方向引导到远端喷射头 p4 以外。流动 p6 可穿过优选入口 p3, 以避免局部紊流。其随后穿过细小喷嘴 p1 (例如具有 0.2–0.4mm 的直径) 并最终通过采用张力表面原则流过头部嘴 (nipple) p2 的表面而离开喷射头 P4。基本上所有灌洗流体由此被引向集中点 p5。

[0152] 在替换构造中, 如图 15 所示, 流动 p6 通过预设的内部喷嘴角度 p7 而得到引导。

[0153] 向外的流动方向

[0154] 图 16A 到 16D 所示的构造可用于将流动以发散的方式引出远端喷射头 y4。流动 y6 可穿过优选入口 y3, 该入口被设计为能避免局部紊流。其随后穿过细小喷嘴 y2 (例如具有约 0.2–0.4mm 的直径) 并最终通过使用张力表面原则流过头部嘴 y1 的表面而离开喷射头 y4。如图 16D 所示, 基本所有灌洗流体由此以发散的方式引导。

[0155] 在替换构造中, 如图 17 所示, 流动 y6 可通过预设的内部喷嘴角度 y8 而得到引导。

[0156] 图 18 显示了远端喷嘴 8h 的一个优选实施例, 其可用作本发明的一部分。喷射头的特定样式包括喷溅喷射孔 (8a、8b、8c、8d 和 8e) 的组合, 所述孔沿所述头的表面位于不同位置并处于各种角度。在附图中标出的孔和喷嘴如下:

[0157] A. 朝向前的喷射 (经由孔 8a), 以清理在装置的前边缘远端的结肠腔 (或其他体腔);

[0158] B. 喷射喷嘴 8b, 相对于装置的远端面成不等于 90 度的角度 (例如向外朝向结肠壁的角度);

[0159] C. 快速地朝向外的喷射 8c;

[0160] D. 灌洗水的力提供足够的力,以使得包括倾斜孔 8d 的环能旋转并由此快速推进清洗液体;

[0161] E. 朝向后的喷射(经由孔 8e),用于装置的前进或用于在排泄物物质通过工作通道抽吸之前瓦解排泄物物质和 / 或用于清理内窥镜镜头和发光 LED。

[0162] 过滤和瓦解 / 稀释排泄物物质

[0163] 在另一优选实施例中,如图 19A 和 19B 所示,装置进一步包括过滤单元 9c,该单元组装在导管 9g 的远端部分上。过滤器 9c 能阻挡任何大于过滤孔尺寸的物质。使用侧向孔 9b,该孔朝向后,到达过滤器的排泄物被瓦解直到其被充分的稀释,从而在施加于结肠镜 9e 的工作通道 9f 近端末端处的负压阻力下能穿过过滤孔。

[0164] 进一步的技术特征

[0165] 在额外的构造中,上述的刚性丝可具有内腔(如在配有远端球囊的实施例的文字中所述的)。在该特定实施例中,所述丝的内腔可用于将空气引入到远端喷射头中,由此使得空气与灌洗流体混合以用于清理结肠或其他体腔。

[0166] 在装置的另一实施例中,喷嘴或孔至少沿远端 2-5cm 定位,或替换地沿管的整个长度定位。这种喷嘴的存在允许:

[0167] - 装置穿过结肠和工作通道的插入和操作;

[0168] - 穿过结肠或其他体腔的自推进导向;

[0169] - 内部工作通道清理,即使得被抽吸到工作通道中的排泄物物质瓦解并可潜在地阻挡抽吸通道。

[0170] 在进一步的实施例中,装置可包括不对称的可收缩管,该管在充有水时能通过蠕动力向外推动仍在工作通道内的排泄物物质。这种工作构造可通过从结肠镜的远端部分到近端部分一次充胀管的一个节段(例如在~1cm 节段)来实现。

[0171] 在又一实施例中,装置可被膨胀 / 排放,其方式是其能向结肠镜工作通道的内壁上施加蠕动力,由此有助于仍留在工作通道中的排泄物物质的瓦解。

[0172] 在本发明的又一进一步实施例中,装置可进一步包括沿可收缩导管鞘体长度布置的额外的平行内腔。该额外的内腔可用于多个目的,包括:注射治疗药剂、注射碘酒(用于色素内镜检查)、应用非常冷的水以阻止出血、以及输送肿瘤特异的生物标记物。此外,额外的内腔可用于引入空气,用于吹入空气与灌洗流体的混合物。应注意,额外的内腔可具有非常小的直径(例如 0.2-1mm)并可包含在可收缩管中。

[0173] 在一个替换实施例中,上述远端喷射头单元可连接到可挠管,该管不会在液体压力下改变其直径(即其是不可收缩的)。这种构造在主要需要灌洗特定部分而不必将更多空间分配给工作通道时是很有利的。这种构造也可有利地用在这样的情况下,其中,工作通道和灌洗水内腔之间的空间足够大,以允许抽吸和 / 或额外工具插过工作通道。这种具体实施例(同时采用常规导管)的特点在于以下值得注意的特征:

[0174] • 使得远端喷射头单元缩小到 2-3mm 的总体直径能实现穿过小内腔的插入,如结肠镜的工作通道。

[0175] • 灌洗流体被导过远端喷射头帽并穿过管中的孔,该帽组装在管的远端部分上。

[0176] • 需要设计出特定的喷嘴来优化压力流动并避免可能出现的紊流。

[0177] • 上述本发明的设备应能实现以最小的液体量实现最大的流体动量。例如,如果灌

洗流体变为喷雾（其中液滴非常小），则不能获得清理效果。替换地，如果喷嘴太大（例如0.8–3.8mm）以提供用于灌洗的清理动量，则会需要不切实际的大量灌洗流体。

[0178] – 灌洗喷嘴向前集中（沿向内、向外的角度或笔直的），由此沿结肠镜摄像头所朝向的方向实现最大的医疗效率和最大的有效力（液体动量）。

[0179] – 在360°范围内自动清理，以实现对看不到的地方的灌洗（例如在FOV以外或在憩室病的情况下）。

[0180] 远端插头 – 导丝方法：

[0181] 如上所述，本发明的目的是提供用于将清理流体供应到喷射头或喷嘴的方法和技术，该喷射头或喷嘴位于结肠镜工作通道的远端并处于足够大的压力下，以允许产生喷溅喷射，该喷溅喷射允许对位于所述结肠镜远端的远处的结肠或其他体腔做有效清理，而不会引起粘膜或组织的损伤。能实现该目的需要解决的关键技术问题是产生足够高的压头，以便可以形成喷溅喷射，而不需要分开的导管来向喷射头提供灌洗流体。如上所述，在工作通道中使用这种流体供应导管是不希望的，因为这种导管的存在会减小工作通道的截面和抽吸固体和液体所需空间并增加摩擦表面。

[0182] 通过本发明的这些实施例提供的解决方案还包括（以其最一般的形式）远端喷射头单元或插头，该插头安装在细导丝上（例如具有约0.3–0.8mm的直径）或（在一些实施例中）安装到非常小直径的管上（例如具有约0.4–1.5mm的直径）。这些喷射头有效地用作前述插头，所述插头能使得工作通道的远端出口部分地或完全地堵塞。由此，当部分堵塞所述远端出口时，灌洗流体通过工作通道供应，所述流体被促使以较高的压力离开喷射头，并是朝向位于刚好在所述工作通道远端末端的远端处的体腔（例如结肠）区域的散乱喷射形式。

[0183] 灌洗流体可以以下方式供应到喷射头：使用正压水泵（蠕动泵、离心泵、剂量泵、齿轮泵等）以在2到10个大气压之间的泵出口压力将灌洗流体供应到内窥镜工作通道中，在喷嘴出口中形成2–8atm范围的压力。流量可以是0.2到21/min的范围。可用使用标准鲁尔（Luer）部件的密封元件、适配器和连接器。应强调的是，上述压力和流动参数仅是示意性的目的，且并不以任何方式限制本发明。

[0184] 应注意，在整个远端头导丝解决方案的披露和描述中，术语“远端插头”、“远端头喷射单元”等可以互换地使用。

[0185] 典型的构造显示于图31中，显示了具有工作通道31g的内窥镜31f，本发明的清理装置31k经由内窥镜端口31e引入该通道中。清理装置31k包括导丝/管31j，其具有附接在其远端末端处的远端头31i以及近端把手31a，导丝/管31j的近端末端附接到该近端把手。导丝/管31j穿过附接到近端把手31a的管31t，且其能可密封地连接到内窥镜端口31e。管31t包括灌洗端口31b和31c，用于将灌洗流体提供到工作通道31g中和灌洗端口31d中，真空泵可连接到该灌洗端口31d。如在后文详细描述的，近端把手31a有利地包括控制机构，该机构能设定内窥镜/清理装置组件（31f/31k）的多个工作状态（如字母A、B和C所示的）。

[0186] 为了实现该功能，远端插头构造为使得其可被促使在以下两个构造之间变动：

[0187] a) 第一构造，其中喷射头单元具有允许在灌洗和抽吸之前允许其向远端穿过工作通道行进并在这些过程结束之后允许其向近端行进的尺寸。该构造还用于密封工作通道的

远端出口,以使得其可以利用部分长度的管或套筒(其远端末端终止在距离导丝的远端末端数厘米处)来有助于清理内窥镜工作通道,以向内窥镜工作通道的远端部分提供足够压力的灌洗流体。以这种方式,正流体静压理增加上真空压力,由此显著地增加颗粒物质可从工作通道的远端末端向近端运动的效率并由此防止和 / 或清理其中的堵塞物。通常,在该装置被包含在内窥镜工作通道(或其他窄器具通道)的局限范围内时使用该第一构造。远端插头的外部直径通常构造为仅略大于(大出约数毫米)工作通道的内径,以使得当所述插头被包含在通道中时,其外径减小,且插头中的之前打开的通道和孔关闭。

[0188] 第二构造,其中,喷射头单元具有比在第一位置中时更大的外部尺寸。这会在喷射头单元(远端插头)离开工作通道的局限范围(在其远端末端处)时发生。随后施加朝向近端的力,以使得远端插头与工作通道的远端出口接触,有效地提供在所述出口上的流体密封,以使得流体仅在工作通道和体腔的位于工作通道远端末端以外的区域之间的唯一流体转移是通过所述喷射头单元中形成的通道、孔和 / 或喷嘴实现的;

[0189] 所有上述工作可并入到一个装置中。

[0190] 在使用中,喷射头单元当处于其第二膨胀构造时可从其就位的位置朝向远端在工作通道出口周围运动(如刚刚在上文描述的),以使得所述工作通道和在工作通道远端末端以外的体腔区域之间转移的自由流体再次成为可能。在这种状态下,工作通道可用作吸入通道,用于从体腔抽吸流体和固体碎屑,以及用于让内窥镜工具通过。

[0191] 应强调的是,将工作通道潜在地用作抽吸通道能得到以下事实的辅助,即喷射头单元安装在前述的非常小直径的丝或管上,该丝或管用金属或塑料树脂制造,而不是安装在会占据相对较大比例的可用工作通道空间的流体供应导管上。该丝或小直径管足够刚性,以使得其允许操作者将远端插头通过工作通道前进并从中出来进入身体通路内腔。但是,也需要有足够的可挠性,以便适应所述身体通路中的弯曲部和肠曲部。本发明还克服了后一装置的另一问题,即由于很高的阻力,具有非常小直径的流体供应导管将需要使用比目前使用的更高压力的泵。

[0192] 目前披露的装置还用于实现如上所述本发明的第二个主要目的,即灌洗和清理内窥镜设备的工作通道,其方式是使得可避免和消除所述通道被排泄物物质堵塞。由此,当工作通道被排泄物(和 / 或其他固体和半固体物质)堵塞时,或替换地在其由此被堵塞之前,本发明的喷射头单元(如在后文详细描述的)安装在可挠丝上,该丝又穿过中空的管,灌洗流体可穿过该管。该管可具有沿其整个长度或其一部分形成的侧孔和 / 或在远端末端的孔。作为管组件中的所述丝的替换例,也可使用额外的实施例,其包括中空丝或细管,其具有沿其整个长度或其一部分形成的侧孔和 / 或在远端末端处的孔。清理流体(例如水或特殊溶解溶液)被泵入或注射到中空丝 / 管的近端末端,以使得所述流体被促使通过孔离开,由此使得固体碎屑的尺寸减小。在由于固体物质积累在工作通道中而导致很大阻塞的情况下,远端喷射头单元可重复地前进(或手动地或自动地)并退回,由此使得对所述阻塞的瓦解有机械贡献。该机械效果与流体喷射的组合由此允许固体物质有效去除,否则该固体物质会阻塞工作通道。

[0193] 除了流体导致固体碎屑尺寸减小外,额外使用流体能在真空力(其限制为最大为-1atm的压力)之外形成正的流体静压力(例如在3到8atm之间),以便有助于向后推动排泄物和堵塞物。实际上,真正在内窥镜远端部分处获得的真空压力远小于-1atm。在该

构造中,有必要密封内窥镜的远端末端。

[0194] 在本发明的另一特别优选实施例中,在使用前述装置过程中上述限定的防止或分解工作通道中堵塞物的目标是通过使用一种形式的所述装置来实现的,在该装置中,导丝的大部分(而非全部)长度穿过部分长度的管或鞘体。所述部分长度管的近端末端固定在近端把手中(如在后文详细描述的)。部分长度的管的末端终止于导丝远端末端之前(即靠近该末端)的数厘米处,本发明的远端头部喷射单元固定到该导丝的远端末端。尽管将在后文描述的任何远端头部喷射单元可用于实施该具体的优选实施例,但是被称为“第二喷射头单元实施例”的喷射头是特别合适的。

[0195] 因为(如将要描述的)导丝远端末端的远近定位在使用过程中是比阿虎的,所以尽管部分长度管的位置固定(参照近端把手),但是部分长度管的远端末端和导丝的放置得更远的远端末端之间的距离也将改变,且通常是在约1cm到约4cm的范围。通常,导丝的总长度(通常构造为具有0.5-0.6mm的直径)处于约150cm-210cm的范围,这取决于内窥镜的长度以及外部伸出管路的长度。扩展管路(extension tubing)组装在内窥镜工作通道适配器和手持装置之间,通常具有50-70cm的长度,具有类似于工作通道直径的内径(通常为3.8mm)。导丝的远端末端通过金属导丝与远端插头的胶粘、连结或激光焊接/钎焊而附接到远端喷射头单元。部分长度管通常用PTFE管路(用于低摩擦)或ETFE构造,这取决于要被使用的装置的消毒方法,且具有约1mm-1.6mm的外径以及约0.25mm的厚度。但是,应注意,这些测量值仅是作为一般的指导给出的而不是要以任何方式限制本发明的范围。

[0196] 在该形式的装置的一些实施例中,所述装置并入了用于在使用中协助操作者辨识并检测远端喷射头位置的器件。在一种这样的实施例中,棘轮机构的一半装配在与工作通道远端出口毗邻的内窥镜远端面上。互补的棘轮表面被并入到喷射头的近端面中,以使得当所述单元与工作通道的远端出口接触时,会发出咔嗒声(通过棘轮机构造成的),由此通知操作者远端喷射头单元与内窥镜远端面紧密接合。其他实施例并入了用于告知远端喷射头位置的不同机构,包括位于内窥镜远端面上的远距传感器或发射器,其与位于近端把手上的接收器或发射器通信。

[0197] 本发明的该装置的该具体优选的实施例显示于图32A到32C中。由此,图32A显示了位于结肠镜工作通道32c的远端出口32b中的远端喷射单元32a(安装到导丝32d)。结肠镜内腔的灌洗通过让灌洗流体穿过工作通道32c来实现。灌洗喷射流(32j)穿过位于喷射头单元32a和工作通道周边(32b)之间的喷射喷嘴孔32e。

[0198] 在图32B中,喷射头单元32a位于工作通道32c以外,实现灌洗液体和固体以及半固体碎屑的、穿过在导丝(或管)32d与工作通道32之间存在的大空间而自由抽吸(32s)。

[0199] 图32C显示了喷嘴密封内窥镜工作通道32c的方式,以使得来自通过部分长度套管32i的内腔而向远端转移的灌洗流体的压力积极地沿远端到近端方向推动液体和排泄物残留物穿过工作通道32c的内腔,该内腔位于部分长度管32i和工作通道内壁之间。

[0200] 为了在该装置的该具体实施例的三个不同操作模式(即灌洗、抽吸和工作通道清理)之间改变,已经发现最方便的是将专用的近端把手并入到装置中,由此操作者可以通过操作手动控制部来调整操作模式,该控制部使得远端喷射头单元的位置以及灌洗流体被引入到装置远端中所遵循的路径可被改变。合适装置的细节将在后文描述并显示于图40A和40B中。

[0201] 本发明的喷射头单元能通过具有一个或多个结构或功能特征而在各种上述构造之间改变,所述特征允许头单元的尺寸被操作者改变,例如通过将头单元从内窥镜工作通道的内部直线移位到外部,反之亦然。但是,本发明并不限于这种机制,而是包含可包括可用于改变喷射头构型并使用柔性硅树脂或橡胶的其他机械机制或可充胀机制的其他实施例。

[0202] 将描述远端喷射头单元的数种不同实施例。但是,应注意存在许多其他结构改变,其可实现上述设定的功能需求,且所述改变等同地被认为是在本发明范围内的。

### [0203] 第一喷射头单元实施例

[0204] 在该实施例中,如图 20 到 22 所示,远端喷射头单元 20 用被一系列翼状物 20w 或瓣状元件围绕的中央部分 20c 构造,该翼状物或瓣状元件在处于其松弛状态 (resting stating) (如图 21A 和 21B 所示) 时布置为形成大致圆锥形或截头圆锥形的结构。但是当该装置被插入到工作通道中时,瓣状元件被促使采用闭合的减小直径的构造,如图 20A 和 20B 所示。为了使得装置进入到其第二打开构造 (如上文所述的),头单元 20 进一步向远端前进,以使得其通过其远端出口离开工作通道。如图 22A 和 22B 所示,瓣状元件 20w 随后被进一步打开。这是通过在头收回过程中施加的力与工作通道出口的阻力组合来实现的,以使得它们采取第二截头圆锥形构造,该构造具有与图 21A 和 21B 所示的方向相反的方向性。头单元 20 随后向近端运动 (即朝向操作者向后),以使得其最终在工作通道 32c 的远端出口上方松弛,如图 23A 和 23B 所示。在该构造中,瓣状元件 20w 的侧向部分与工作通道远端出口的壁之间的窄空间以及每个所述元件之间的窄空间形成“实际喷嘴”(图 23B 中 20n 所示)。由此,当清理流体被泵送通过工作通道 32c 时,所述流体将被促使通过这些高压喷射部形式的“实际喷嘴”离开头单元 20,这些高压喷射部可用于清理刚好在工作通道 32c 远端出口远处的结肠或其他体腔部分。

[0205] 如图 22A 和 22B 所示,远端头单元 20 还包括内部通道 20g,该通道适于经由近端开口 20p 将导丝或合适的管的远端部分接收于其中。内部通道 20g 可进一步用于经由设置在远端头单元 20 远端处的喷嘴 20z 并通过连结中空导丝或管到开放的近端 20p 来施加灌洗流。在中央部分 20c 的近端部分上,可存在固定附接的稳定构件 20q,该构件适于协助远端头单元 20 在工作通道内的运动。

[0206] 应强调的是,上述的“实际喷嘴”(20n) 仅提供了喷射形成出口的一个例子,其可形成在远端头单元 20 的该实施例中,且应强调其他喷嘴或孔形式可并入其中,而不偏离本发明的范围。

### [0207] 第二喷射头单元实施例

[0208] 本发明的远端喷射头单元 24u 的进一步实施例显示于图 24A 到 24D 中。如图 24A 所示,该实施例包括两个同心布置的部分,其第一个是内部刚性 (例如塑料或金属) 部分 24p,该部分在其近端 (下) 部中是管状的并在其远端 (上) 端部处形成截头圆锥形帽。如图 24C 所示,喷射头单元 24u 安装到导丝 24r 上,该导丝穿过内部刚性部分 24p 的管状部分和帽部分二者的内腔 24m。第二部分是具有中心内腔的柔性插头 24t (内部刚性部分 24p 的管状部分穿过该内腔插入) 并在其外部装配有带角度的裙状元件 24k。内部部分 24p 装配在外部部分 24t 的内腔中,以使得其可被促使在其中朝向远端或朝向近端滑动。该实施例的内部和外部部分之间的关系显示在图 24B 中提供的纵向截面图中。从该图中应注意,装

置 24u 的内部刚性部分 24p 的管状部分装配有侧向翼状物 24g，该翼状物尺寸为使得它们不会干涉所述内部部分 24p 在外部部分 24t 的内腔中的远端 - 近端运动。在图 24B 提供的视图中，侧向翼状物 24g 沿装置 24u 的外部可挠部分 24t 的内腔长度近似位于半途位置。

[0209] 图 24C 是纵向截面图，显示了位于工作通道 32c 的内腔中的喷射头单元 24u 靠近所述通道的远端出口。应注意，因为装置 24u 可被操作者手动地沿向远端的方向前进，所以内部部分的侧向翼状物 24g 被促使相当于外部可挠部分 24t 朝向远端运动，以使得它们会位于所述外部部分的上（远端）面的内部表面上。还应从该图中看到，装置 24u 的外部可挠部分 24t 的带角度裙状元件 24k 被内窥镜工作通道 32c 的内壁挤压。

[0210] 如图 24D 所示，装置 24u 可进一步被沿远端方向前进，以使得其穿过通道的远端出口 32x 而离开工作通道 32c。在离开通道 32c 时，之前被挤压的带角度裙状元件 24k 被允许返回到其展开、松弛的位置，以使得在装置 24u 的略向近端退时，所述裙状元件 24k 用作对工作通道 32c 的远端出口 32x 的机械止动、阻挡作用，并防止装置 24u 的近端返回到所述通道。在该第一工作位置（在这里也成为“灌洗模式”），灌洗流体可被泵送通过工作通道 32c，以使得其以高压喷射的形式通过喷嘴（24z，图 24E）离开所述通道，该喷嘴位于刚性帽 24p 的上表面和侧表面上。合适的喷嘴 24z 的例子显示于图 24E 提供的装置 24u 的上部区域的横截面图中。

[0211] 当操作者希望执行灌洗流体和 / 或碎屑通过工作通道的抽吸（后文中也成为“抽吸模式”，也显示于图 33C 中）时，他或她可简单地将喷射头单元 24u 略沿向远端的方向前进，以使得工作通道的远端出口不被堵塞，由此使得工作通道成“自由”状态，并执行抽吸。

[0212] 在灌洗和抽吸过程之后，操作者可随后手动地将装置通过该通道 32c 取回，如图 24F 所示。该阶段最初需要短暂应用比之前在该过程中所用的更大量的力，从而挤压裙状元件 24k，以使得其可以再一次更多地进入工作通道 32c。在该状态下，被挤压的裙状部 24k 阻挡经由工作通道 32c 的通过，且其可以被有利地扩展以用于经由本发明的清理导管的内部管（在图 32-33 中，32i）供应的新鲜水流来清洗工作通道 32c（后文成为“清理模式”）。

[0213] 上述实施例的额外三维例子显示于图 33A 到 33C 中，其中，图 33A 和 33B 分别显示了在灌洗模式中的喷射头单元 24u 的前视图和透视图，其中，其被放置在工作通道 32c 的出口开口 32x 上方，且图 33C 显示了在抽吸模式下的喷射头单元 24u 的状态，其中，其进一步朝向远端前进，离开工作通道 32c 的出口 32x（约 40mm）。

[0214] 在喷射头单元的该实施例的另一形式中，所述单元包括可挠材料构造的外部 O 形环，如硅树脂。该 O 形环的存在有助于在从一个操作模式变为另一操作模式时在各个头单元位置之间进行平滑转变。使用这种 O 形环在本发明的装置结合内窥镜来使用时是具有特别意义的，该内窥镜具有在工作通道远端末端处的内部锥形部。在这种情况下，远端头单元穿过工作通道的通过过程极大程度上是无摩擦的，直到所述头单元进入工作通道的窄远端部分。

### [0215] 第三喷射头单元实施例

[0216] 本发明的另一优选实施例中，在图 27A 到 27D 中示意性地显示的，喷射头单元以具有预定形状的小球囊 27b 的形式提供，以使得所述球囊的外表面不会形成平滑的无断开弧形，而是具有带沟的或褶皱的轮廓。该头单元随后被组装在小直径管或中空丝 27t 的远端部分上，所述丝用作导丝并用于使球囊 27b 充胀。该球囊 27b 被以其未充胀的状态（27b）

引导穿过工作通道 32c 并到达内窥镜的远端部分，直到其到达所述通道的远端出口。此时，球囊被充胀 27bb，以部分地阻塞流动并在球囊 27bb 的凹入外表面和工作通道 32c 之间形成实际喷嘴 27z。通过停止通道供应的流体随后经由前述实际喷嘴 27z 离开所述通道，其形式是高压喷溅喷射的形式。在灌洗完成之后，球囊可被放气，以便分配出空间用于抽吸。球囊的形状可以被设计为使得其并入各种具体的设计特征，如不同的壁厚、不同的充胀形状等。

[0217] 这种实施例的优点是其不需要将喷嘴向前推动来为抽吸分配空间，且由此可以通过仅使用具有可选踏板的充胀泵来简化使用者的交互机制，而不用机械地将装置移入和移出内窥镜。

[0218] 用于在该实施例中使用的球囊 27b 例如可用硅酮橡胶或胶乳并通过模制和 / 或热挤出技术和 / 或使用 pebax、聚酯等来构造，这在本领域是公知的。

[0219] 为了实现抽吸通道的清理和 / 或有助于抽吸，额外的球囊可在成形的球囊前或之后组装，以密封内窥镜出口，由此实现高压水穿过内部管在内窥镜的远端部分中进行冲洗，以冲回灌洗液体。该实施例（含有额外的密封球囊）显示于图 34A 到 34E 中。

[0220] 为了操作这两个球囊，多内腔 / 双内腔的管可用于独立于所有这些选项来使用。由此，图 34A 显示了具有喷射头单元球囊 34b（喷嘴球囊）和密封球囊 34s 二者的装置的实施例，所述球囊处于它们的未充胀状态。还显示了充胀管 34t，其内腔连接到所述球囊的内腔。

[0221] 在图 34，喷嘴球囊 34b 已经被充胀到其工作位置，即在工作通道内腔 32c 的最远端部分中。应注意，在该阶段，密封球囊 34s 仍处于其未充胀状态。图 34C 显示了使用该构造的装置用于身体通路的灌洗（如虚线 34j 所示）（灌洗模式），所述身体通路位于装置的远端末端的远处。

[0222] 在图 34D 中，喷嘴球囊 34b 和密封球囊二者处于其未充胀状态，由此增加在工作通道 32c 的远端部分中的可用空间并允许流体和排泄物碎屑通过该通道抽吸（如箭头 34a 所示）（抽吸模式）。在图 34E 中，该图显示了处于其充胀状态的密封球囊 34s（而喷嘴球囊 34b 未充胀），并显示了该构造可用于辅助沿向近端方向通过高压冲洗并穿过工作通道 32c 来抽吸流体和排泄物碎屑的方式（清理模式）。

#### [0223] 第四喷射头单元实施例

[0224] 在本发明的该优选实施例中，如图 28A 到 28D 所示，喷射头单元 28u 以可挠蘑菇形阀门形式设置（图 28），其被设计为在工作通道（图 28B）中的液压压力增加时该通道总体直径增加。由此，在将灌洗流体泵送到工作通道（沿图 28E 中箭头 28w 所示）中时，蘑菇形头单元 28u 延伸，直到其使得工作通道的远端出口部分堵塞，可能的唯一流动是经由喷嘴（图 28D 中所示的 28z）和 / 或“实际喷嘴”（图 28C 中所示的 28v），所述实际喷嘴形成在喷射头单元中。用在该实施例中的蘑菇形阀门例如可用可挠树脂形成，如邵氏 A 级硬度 20–60 的聚氨酯或可挠硅橡胶。

#### [0225] 第五喷射头单元实施例

[0226] 在本发明装置的一个优选形式中，远端喷射头单元（例如根据如上所述的第一或第四实施例，且其也可以并入能实现上述改进抽吸的机制）可构造为使得其并入活检钳（或其他手术器具），如图 29A 到 29E 中的标记 29f 所示。该改进的喷射头单元允许在采取活组织检查之前立即在特定位置处清理结肠（或其他身体空腔）。在该实施例的一个变化

例中, 钳子开口机构能实现喷射喷嘴的形成。这种构造对于体内手术 (endo-surgery) 过程来说是特别有利的, 在该过程中有必要将内窥镜单元替换为灌洗喷嘴和 / 或腾出空间用于抽吸。此外, 内部管 (图 29D 中的 32i) 可组装为实现增加的抽吸力并实现工作通道与上述密封机构的一起清理。

[0227] 本文所述的装置可并入在任何体内手术装置中 (勒除器、钳子、活检钳、注射针头、切割器等), 其中导丝将被体内手术装置的轴所代替, 且装置的其他子组件 (喷嘴、内部管、密封件) 也将组装 (图 29D 中, 标记 28v 和 32i)。标记 28v 描述了喷嘴和可选的密封件。

[0228] 在上述各个实施例中, 清楚的是, 对于操作者来说有必要从内窥镜的近端末端控制位于远端的元件的位置 (如喷射头单元、活检剪子的各个元件等)。这可以通过多种方式、通过使用各种不同元件来实现, 包括:

[0229] 1. 简单的把手, 以保持丝和管, 以拉动 / 推动远端头在远端进出工作通道, 以及将喷嘴放在远端部分出口上。

[0230] 2. 控制绳线, 以将装置保持在其关闭和 / 或打开状态。

[0231] 3. 触发器, 将远端部分固定就位在一个或多个位置。

[0232] 4. 近端部分 - 丝连接到插头。

[0233] 5. 扭矩机构。

[0234] 如上所述, 本发明的装置的其中一个优点是允许以减小的堵塞通道的可能性让固体和粗物质通过内窥镜的工作通道抽吸。一种抽吸系统 35 的例子示意性地显示于图 35 中。可以从该图中看到, 抽吸系统 35 的该实施例提供了允许被抽吸的液体和排泄物物质从患者体腔 35a 中通过内窥镜工作通道 35b 转移到废物容器 35d 中。应特别注意的是, 系统 35 不需要使用特别的泵过滤器。而是, 废物容器 35d 用作压力缓冲器。由此, 允许在废物容器 35d 和连接的管路中建立通过真空泵 35e 施加的真空, 由此使得操作者能通过简单的操作阀门 35c 来执行抽吸。

[0235] 真空系统 35 可被操作为使得抽吸力重复地启动和关闭, 由此形成快速的压力变化, 实现固体碎屑的聚集从而以步进的方式向近端前进。

[0236] 如上所述的, 本发明的导丝装置的某些实施例 (应注意其包括在导丝大部分长度周围具有部分长度套管或管的那些实施例), 允许增强微粒或液体物质从工作通道清除, 由此防止其堵塞。在这种情况下, 该方法涉及将远端头 (图 32C 中的 32a) 比如上所述的更大的程度地拉入到工作通道 (32c) 中 (即, 与灌洗阶段有关), 以使得 O 形环 32g 被拉入到工作通道中, 由此完全堵塞工作通道的出口。一旦出口被堵塞且工作通道部分地充有排泄物或其他碎屑, 则通过部分长度套管 (图 32C 中的 32i) 的内腔朝向远端引导高正压液体 (或空气) 脉冲, 由此对工作通道的远端部分施加正压力, 并由此对固体碎屑施加如果不采用该方式的情况 (即通过使用由真空力所产生的最大 1atm 负压) 下更高的力, 如图 32C 所示。

[0237] 除了真空力和用于灌洗工作通道中的排泄物碎屑的侧向喷射 (如上所述的) 以外, 可以采用额外的机构来对固体碎屑应用机械力。这种机构的一个例子显示于图 25A 到 25C 中。该机构将在排泄物和碎屑上施加机械力并将向后推动碎屑。只要施加在叶片 25b 上的摩擦力与来自外部的轴 25s 上施加的动量关联而不达到塑性变形点, 则这种机构就是可行的。

[0238] 替换地,如上所述,可以使用线性运动,其中所述丝前后运动数 mm 或 cm,由此形成机械震动和机械去除作用,以有助于避免堵塞的形成并将固体碎屑块向下推动(即向近端)。

[0239] 如果一些机械元件(如小的偏转器 30d)安装在丝(32d)上,如图 30A 和 30B 所示,则如上所述的线性运动可更加有效。如图 30A 所示,在中空丝或管 32d 使用的情况下,其可以进一步包括冲洗孔 30n,该孔位于偏转器 30d 附近,用于在清理模式中通过在中空丝或管 32d 中流动清洗液体来清洗碎屑。

[0240] 该装置的额外实施例可包括组装在丝的远端部分上的垫圈类的清洗器,以防止大的排泄物颗粒和 / 或血块进入工作通道,否则这种情况可能会堵塞所述通道。在一些实施例中,喷嘴头也可用作内置过滤器。

#### [0241] 第六喷射头单元实施例

[0242] 在本发明装置的一个优选形式中,如图 37A 到 37C 所示,远端喷射头单元 37u 构造为使得离开喷嘴的喷射喷溅的方向可由通过拉动或推动与工作通道 32c 的远端出口有关的所述单元的远端部分 37d 来控制,并由此改变包括喷射通道 37c 的可挠翼状物 37w 的角度。这具有改变喷射喷溅方向的效果,以使得可以实现大角度向前喷射(图 37A 中的 37j)、小角度向前喷射(图 37B 中的 37k)和侧向喷射(图 37C 中的 37r)。后者的喷射方向有用地用于清理位于内窥镜远端末梢的光学装置。为了实现该方向性的效果,远端头喷射单元 37u 构造为使得其包括可挠翼状物 37w,所述翼状物在重新进入到工作通道 32c 中时变形。

#### [0243] 第七喷射头单元实施例

[0244] 密封内窥镜工作通道远端可用压力差异机制并用球囊机构(柔性和 / 或非柔性的材料)来实现。该实施例示意性地显示于图 38A 到 38C 中并特点是沿内部管 38c 的远端部分存在两串孔。如图 38B 所示,位于内部管 38c 与球囊 38f 交迭的区域中的孔 38h 直径大于形成于没有被球囊 38f 的远端管区域中的第二组孔 38g。这种结构使得球囊 38f 首先且仅在流体静力压力形成之后充胀,所述流体静力压力是由于离开较小孔 38g 的喷溅喷射造成的。

[0245] 因为其是单独操作(自动)且因为不需要双内腔或额外的充胀管(即同一管道向后充胀和放气),所以该设计是有利的。

[0246] 该实施例也可以用于血管应用,在这种情况下,抽吸会损坏动脉,或替换地,在需要用于内腔和球囊的压力之间的平衡的调节系统的任何情况下。

[0247] 图 38A 到 38C 所示的该实施例的一个例子的各个元件如下:

[0248] 38a- 工作通道

[0249] 38b- 导丝

[0250] 38c- 内部管(未充胀)

[0251] 38d- 密封球囊(未充胀)

[0252] 38e- 堵塞的内部管远端

[0253] 38f- 球囊(已充胀)

[0254] 38g- 压力孔

[0255] 38h- 充胀球囊孔

[0256] 38i- 正流体静压力方向

[0257] 38j- 流体静压力前进

[0258] 操作把手

[0259] 为了控制远端喷射头导丝装置和其各个操作模式之间的切换,本发明还提供了近端控制把手,该把手能在以下三个模式之间切换:

[0260] 1、灌洗模式 - 如上所述,喷嘴(喷射头单元)位于工作通道的远端边缘处,形成实际喷嘴喷射。灌洗流体被促使流过装置和通道之间的空间中的工作通道。流动的控制可以通过压下具有预定流量和压力水平的按钮或通过按下踏板开关来半自动地实现。

[0261] 2、抽吸模式 - 喷嘴位于工作通道以外,优选在其远端侧 5-20mm。启动真空压力,且液体和排泄物残余物被抽吸通过工作通道,同时装置仍在正被清理的体腔内。

[0262] 3、工作通道清理模式 - 远端头定位为使得其完全密封内窥镜工作通道的远端出口。除了真空压力外,穿过部分长度管的内腔启动朝向远端的正流动压力,以便有助于抽吸过程并防止或清除通过排泄物造成的工作通道堵塞。

[0263] 由此可以从三个不同模式的前述简要介绍得知,近端把手具有能用于两个主要功能的元件,所述两个主要功能是:

[0264] a) 远端喷射头在三个不同位置之间的运动;和

[0265] b) 灌洗流体转向到所需路径(即在工作通道清理过程中进入部分长度管的内腔且在灌洗过程中直接进入工作通道)。

[0266] 尽管具体需要与本发明的灌洗 / 抽吸装置结合使用,应注意,近端控制把手也可在内窥镜过程中用于其他目的,例如注射墨水或其他标记物质进入结肠腔。

[0267] 在一个优选实施例中,示意性地显示于图 36A 到 36D,控制把手 31a 可构造为使得其可用于在三个不同位置或模式之间切换。例如,把手部件 31h 的线性运动可用于在三个不同模式下切换装置,以使得在模式 2 中(图 36B 中所示,抽吸)远端头单元 31i 完全在工作通道 31g 以外(即在远端工作通道出口的远端),向后拉动到模式 1(图 36A 所示,灌洗)并进一步向后拉动到模式 3(图 36C 所示,强力的抽吸或工作通道清理)。

[0268] 在替换实施例中,如图 36D 所示,可以使用在两个模式位置之间能线性运动 31h 的把手 31y 以及用于实现第三模式的触发器 31q。在该实施例中,把手 31y 可在模式 1 和 2 之间线性运动。模式 3 随后可通过将把手设定在模式 2 中并按下触发器 31q 来启动,该动作造成额外的线性或旋转运动,以密封远端工作通道出口处的内窥镜。

[0269] 操作者可识别出把手的位置来通过以下方式中任一种来控制并在模式之间切换:通过固定线性位置,或根据远端喷射头单元所在位置使用不同的力在各个模式之间作出区分。力反馈可通过手动操作者传感反馈或通过使用对不同的力和阻挡敏感的机构来控制。

[0270] 图 40A 到 40B 示意性地显示了近端控制把手 40 的一个特别优选的实施例,其包括近端拇指环 40r,该环附接到近端壳体 40d,该壳体包括用于在不同操作状态下改变本发明的清理装置的机构。外部管 40t ——其近端被包含在近端壳体 40d 中——从其上向远端延伸。导丝 40w 从该近端壳体向远端行进,且具有安装在其远端末端上的远端头单元 40h。对于其大部分长度来说,导丝 40w 被部分长度管 40f 以同轴方式围绕,该管终止于头单元 40h 近端侧的远端处,并距离该近端侧 2 到 8cm 的距离,优选是 4cm。在位于壳体 40d 中的外部管 40t 的近端部分中的是可滑动的插头 40g,该插头例如具有沙漏形且包括两个密封件 40c,该密封件被放置在其每个宽基部上。可滑动插头 40g 的远端末端机械地在 40q 处联接到位

于壳体 40d 周围的滑动元件 40e，以使得所述滑动元件 40e 可用于可密封地在外部管 40t 的近端部分中向远端或向近端滑动插头 40g。

[0271] 近端壳体 40d 还包括弹簧 40s，该弹簧在外部管 40t 中附接到壳体 40d 的近端壁、流体入口 40i 和两个流体通道 40a 和 40b。管 40t 的内腔可密封地被密封隔壁 40p 分成第一和第二部分，装置 40 的导丝 40w 可密封地穿过该隔壁，其中，外部管的近端部分包括可滑动的插头 40g，且其远端部分包括部分长度管 40f 的近端部分。本发明的远端喷射头 40h 在导丝 40w 的远端末端处附接，且可滑动插头 40g 附接到导丝 40w 的近端末端。理想地，密封隔壁 40p 通过动态密封机构提供，所述机构仅在通道清理模式过程中密封导丝（且不会在正常抽吸或灌洗过程中密封导丝，在这些过程中需要最小的导丝摩擦而不需要在 40p 处密封）。

[0272] 流体通道 40a 和 40b 在外部管 40t 的第一和第二部分之间连通，以使得流体通道 40b 的入口设置在流体入口 40i 和壳体 40d 的近端壁之间，且流体通道 40a 的入口位于流体入口 40i 的远处。流体通道 40a 的出口设置在外部管 40t 的一部分中，该部分位于密封隔壁 40p 和内部管 40f 的近端末端可密封地附接到外部管 40t 的位置之间。

[0273] 近端控制把手 40 的该构造提供了用于将本发明的清理装置在其不同操作模式之间运动所需的机构。在图 40A 所示的灌洗模式中，滑动元件 40e 远端地位于近端单元中，以使得可滑动插头 40g 的近端密封件 40c 位于流体入口 40i 和流体通道 40a 的入口之间，由此防止流体流过所述流体通道。在该状态下，远端喷射头 40h 位于工作通道的远端末端处，且经由流体入口 40i 进入外部管 40t 的灌洗流体流能流过流体通道 40b 并在部分长度管 40f 与装置远端部分中的工作通道壁之间的空间中和在装置近端部分中进入形成在部分长度管 40f 和外部管 40t 之间的内腔中。最后，在装置的最远端部分中，灌洗流体以喷射形式穿过远端头单元 40h 中的孔并进入位于结肠镜（或其他内窥镜）远端末端远处的结肠腔区域（或其他身体通路）中。

[0274] 当操作者希望执行灌洗流体的抽吸并破碎结肠腔（或其他身体通路）中的固体碎屑时，该滑动元件 40e 进一步向远端移动，以使得远端头单元 40h 移动超越内窥镜的远端末端，由此使得工作通道的远端出口完全打开。吸取压力随后被施加，以便使得流体和堵塞的缩写抽吸到内窥镜的工作通道中，且通过该通道并沿近端方向、经过单向阀离开内窥镜的工作通道并最终被收集在外部废物容器中。

[0275] 在图 40B 所示的工作通道清理模式中，滑动元件 40e 被向近端拉动，直到可滑动插头 40g 的运动逐渐被目前被压缩的弹簧 40s 所限制，这告知操作者该装置目前已经位于清理模式中。在该模式下，近端密封件 40c 位于流体入口 40i 和流体通道 40b 的入口之间，由此防止流体穿过该处流动。在这种状态下，远端喷射头 40h 被向近端拉动到工作通道出口上，并进入到所述通道的远端部分中，以使得所述出口完全被喷射头堵住。灌洗流体流动随后经由流体入口 40i 和流体通道 40a 被引入到部分长度管 40f 的内腔中，从该处离开并进入目前被密封的工作通道的远端部分中。以这种方式引入的灌洗流体流随后沿相反方向（即向近端）、并在流过所述部分长度管内腔的近端到远端的流动以及在施加到工作通道的远端到近端抽吸压力的双重作用下、在部分长度管 40f 和工作通道壁之间的空间中经过。以这种方式，抽吸过程的效率增加，由此防止在工作通道中的堵塞形成和 / 或破除已经形成的任何这种堵塞。

[0276] 壳体 40d 可用 ABS、聚碳酸酯、Delrin 和其他塑料树脂制造, 这取决于所用的杀菌方法(自动高压灭菌、伽玛射线或 ET0, 优选地通过以批量生产执行)的适应性。壳体的长度可通常是约 80–120mm, 且在其中设置的流体通道 40a 和 40b 的直径大致在 2mm–4mm 的范围。其他管 40t 可用 ETFE、PTFE 或尼龙等制造, 优选用 PTFE, 其具有约 50–70cm 的长度, 取决于所用的内窥镜长度以及外部延伸管路长度, 内部直径基本类似于 2mm–4mm 范围的工作通道直径, 优选地更小, 以减小滞后效应(大约 AWG8), 且具有约 0.5–1mm 的壁厚。部分长度管 40f 可用 EFTE、PTFE 或其他塑料树脂制造, 其可适应可应用的杀菌方法, 具有低的摩擦系数和足够的刚性来支撑装置, 而不会造成收缩。在替换的可挠构造中, 所述部分长度管可用硅树脂或橡胶树脂制造, 优选用 PTFE, 用于在导丝和管之间以及在管和工作通道之间形成低的摩擦, 具有约 150cm–210cm 的长度, 取决于所用的内窥镜长度以及外部延伸管路长度, 且具有 1mm 范围的内径, 优选地更小, 以降低滞后效应(约 AWG16), 且具有约 0.25 到 0.4mm 的壁厚。导丝 40w 优选用不锈钢 304V 制造, 具有可选的 PTFE 涂层构造, 以降低丝和内部 PTFE 管之间的潜在摩擦, 且其直径大致可在 0.5–0.7mm 的范围, 优选约 0.6mm。

[0277] 如上所述, 在通道清理和抽吸模式下, 清洗流体在工作通道中向近端流动。为了防止该流体流进入流体通道 40b, 所述流体通道优选包括单向阀 40v, 该单向阀仅允许沿向远端方向的流动, 由此防止在清理模式下在工作通道中流过的清洗流体沿向近端的方向在该通道中流过。重要的是在流体通道 40b 中包括这种单向流动限制器件(40v), 因为加压流体在清理模式过程中引入到外部管的近端部分中可造成可滑动插头 40g 的快速远端移位, 该插头会导致远端喷射头 40h 向远端运动并移出工作通道, 由此造成装置操作模式的非故意改变。可用于该目的的合适阀门装置的例子包括球阀门和鸭嘴阀门(duck-bill valve)。

[0278] 应注意, 上述近端把手仅是一种可能的而非限制性的近端单元, 其可与本发明的安装导丝的远端喷射头单元结合使用。

[0279] 图 39 是显示了用于本发明清理装置的优选控制台实施例的方框图, 其包括壳体 39, 该壳体包封灌洗泵 30p(例如 FLOJET 隔膜泵、蠕动泵、或齿轮泵)、真空泵 30v(例如 THOMAS 隔膜泵、活塞泵)、转变器(transformer)30m(例如医疗等级的转变器 Mean well/200W Medical 系列)、安全计时器 30t、灌洗泵转继器 39y 和真空泵转继器 39k。

[0280] 壳体 39 通过合适的管路联接到水槽 39a, 该水槽用于将清洗流体供应到本发明的清理装置 31k, 该清理装置也与控制台流体连通。在本发明的优选实施例中, 灌洗泵 39p 能提供 2 到 10 个大气压的正压力以及约 1 升 / 分的流量。流动的清洗流体可通过踏板开关 39d 由操作者控制, 该开关电连接到控制台。该控制台还联接到结肠镜 31f 的工作通道, 以通过真空泵 39v 穿过该通道施加真空, 并将碎屑、排泄物物质和其他颗粒物质抽吸到废物槽 30k 中。

#### 本发明的装置和方法的其他特征

[0282] 在本发明的进一步实施例中, 通过远端头单元喷嘴产生的流体喷溅喷射可有助于内窥镜插入到身体通路中。由此, 喷溅喷射可通过移动胃肠道襞汗液拉直该襞而得到辅助, 由此实现更容易地推动和拉动内窥镜。喷溅喷射也可在一些情况下通过将其用于清理具有大息肉、结石或其他堵塞物的胃肠道内腔而有助于结肠镜的插入, 所述堵塞物会位于结肠镜的正前进的远端末端远方。除了移动所述堵塞物外, 在一些情况下(例如在某些结石的情况下), 流体喷溅喷射也能造成其瓦解。

[0283] 应注意，尽管已经作为可插入到结肠镜或其他内窥镜的工作通道中的装置而如上描述了本发明的各种实施例，但是所有所述实施例可等同第用在任何能介入到体腔的其他内腔（例如所述的导管）。

[0284] 在本发明装置的替换形式中，导丝的部分或全部长度以螺旋弹簧的形式提供。该实施例是很有利的，在所述头单元在抽吸模式过程中从工作通道离开时不注意地横向滑动的情况下，能防止导丝和附接的远端头单元在结肠壁组织上施加潜在的损坏力。

[0285] 在本发明装置的上述任何实施方式的其他优选实施例中，所述装置的远端头单元可构造为是结肠镜或其他内窥镜的整体部分，而不是分开的单独的插入到所述内窥镜工作通道中的器具。

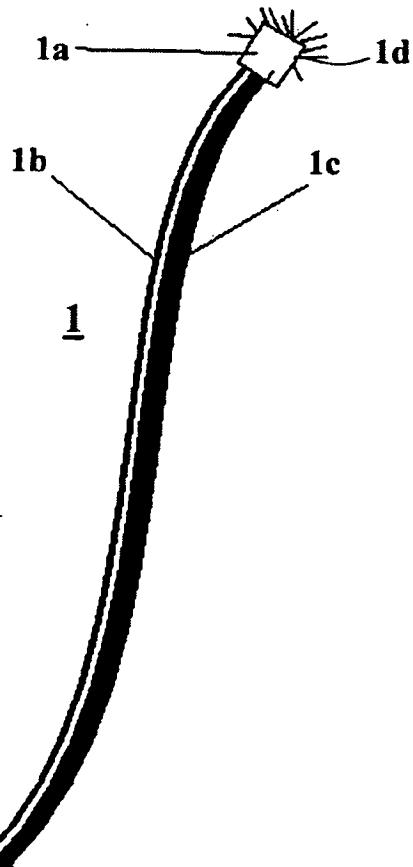


图 1

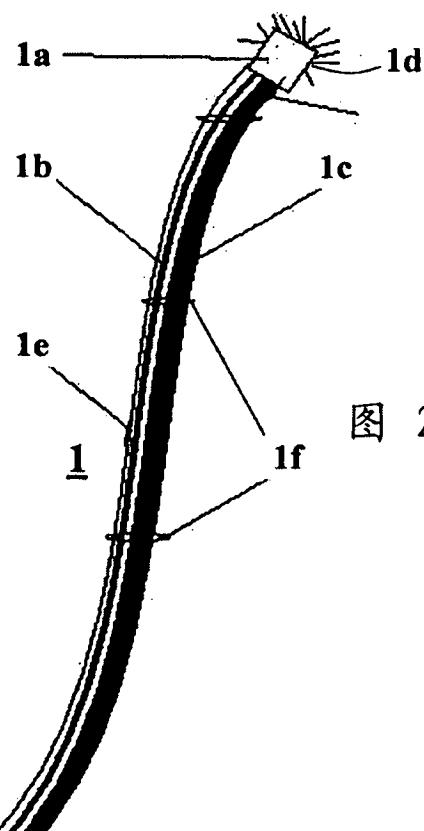


图 2

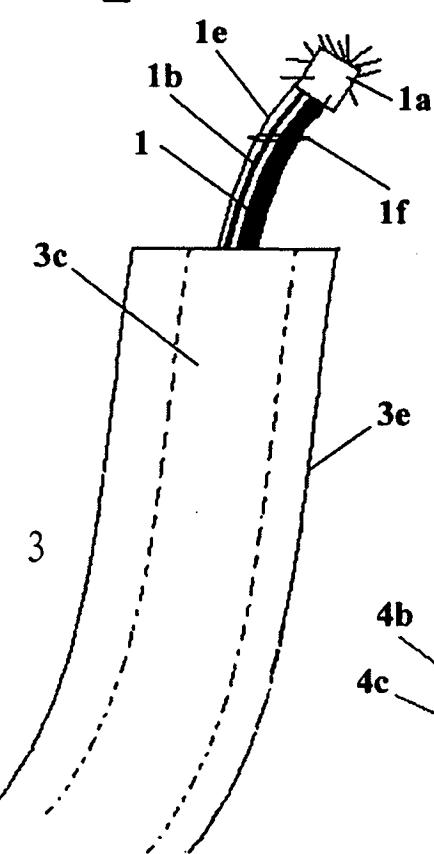


图 3

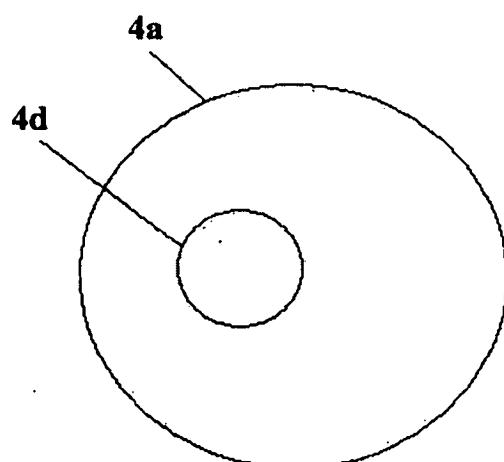


图 4B

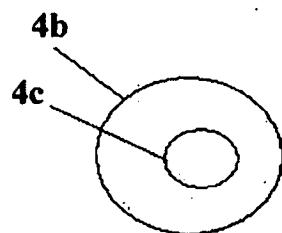


图 4A

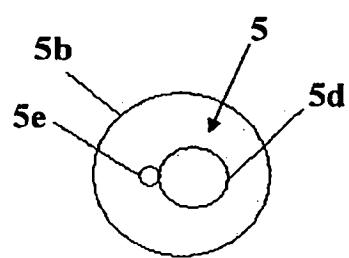


图 5A

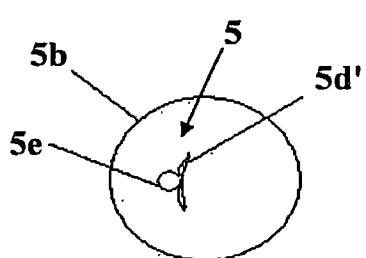


图 5B

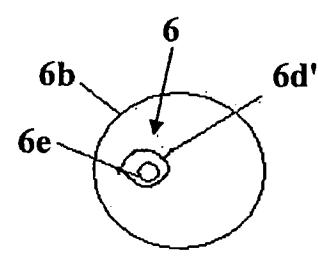


图 6A

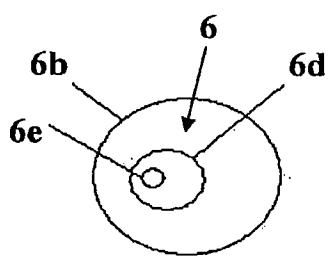


图 6B

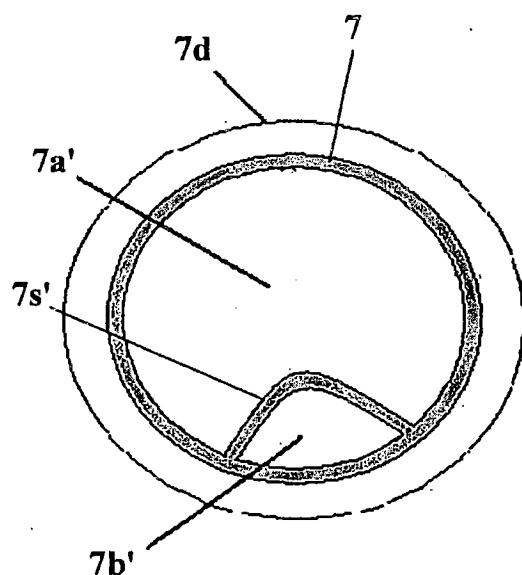


图 7A

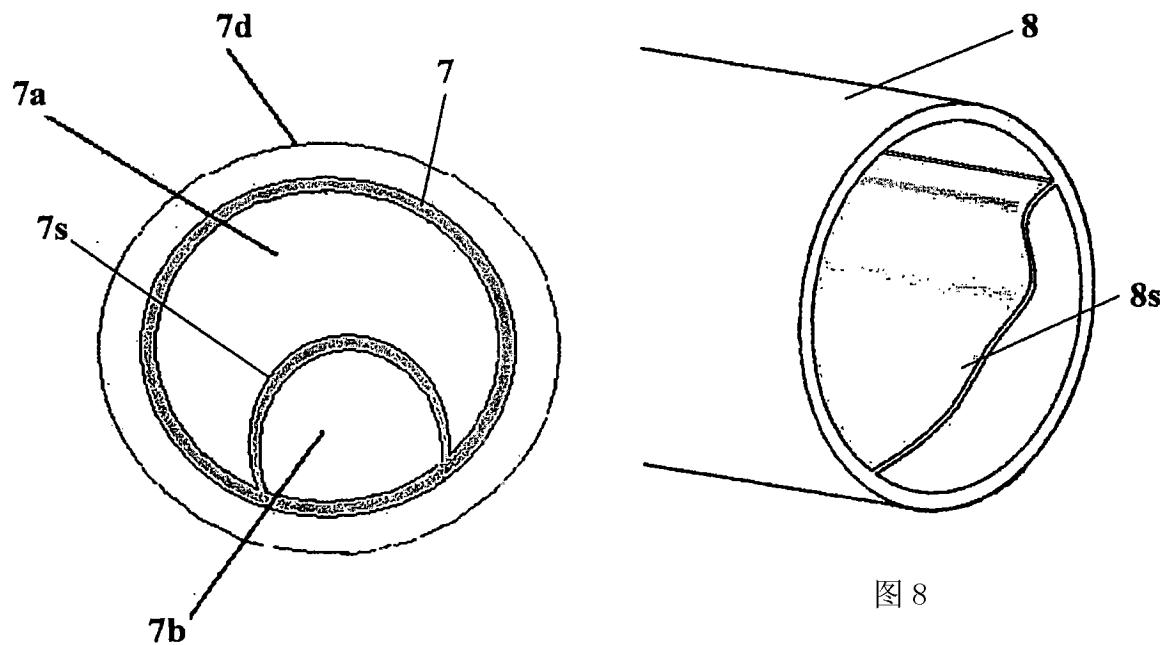


图 8

图 7B

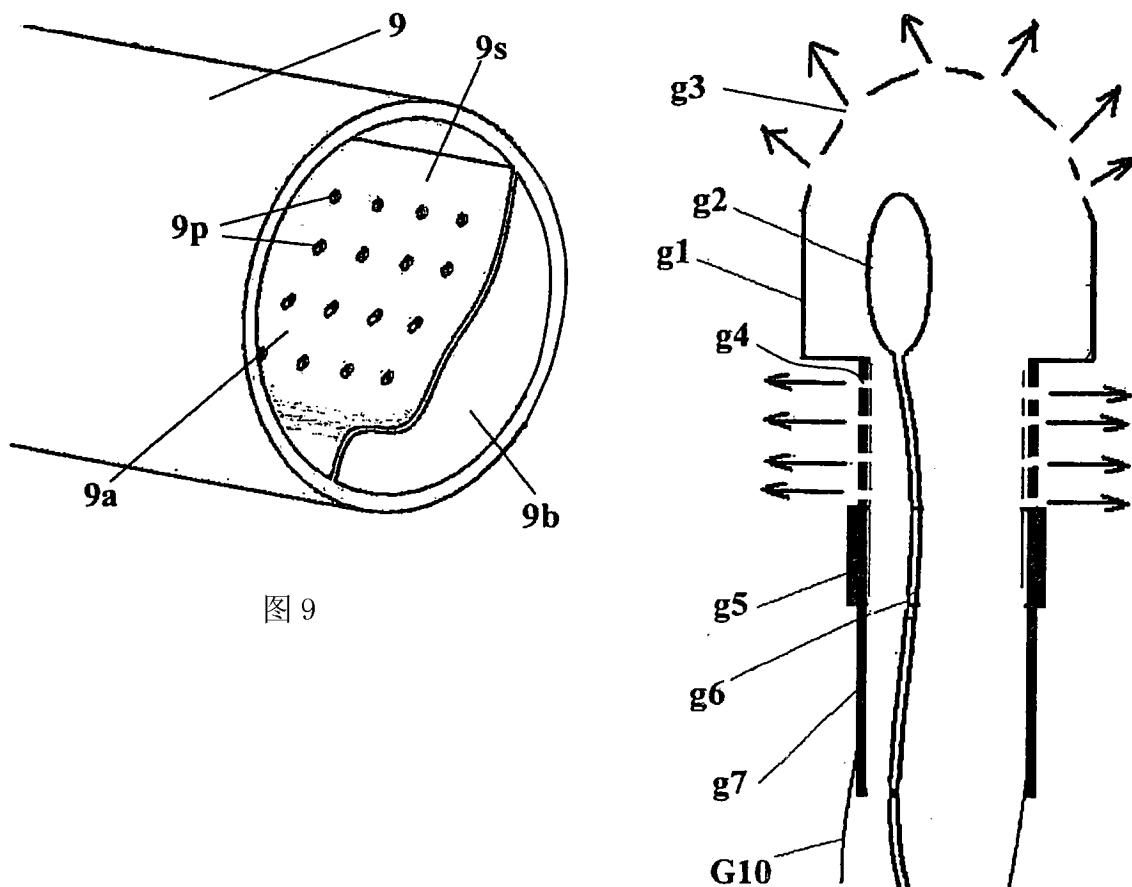


图 10A

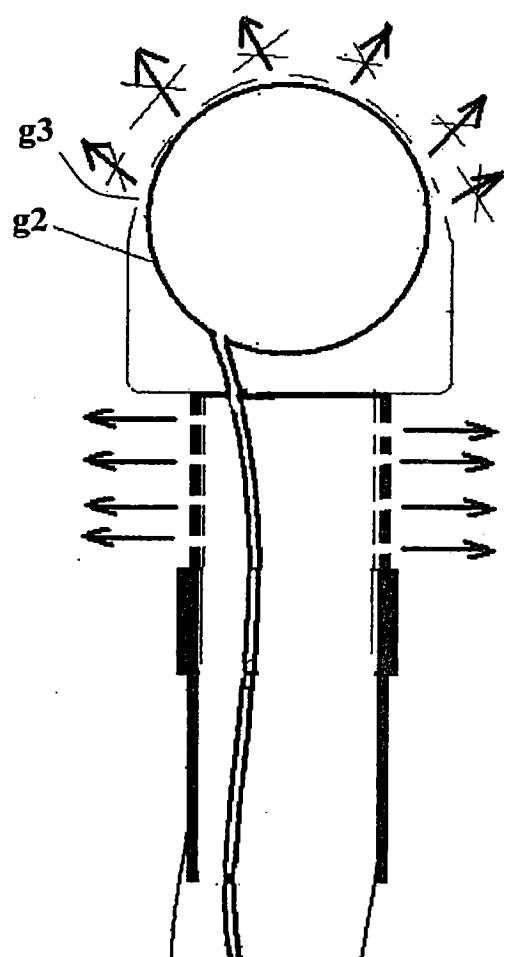


图 10B

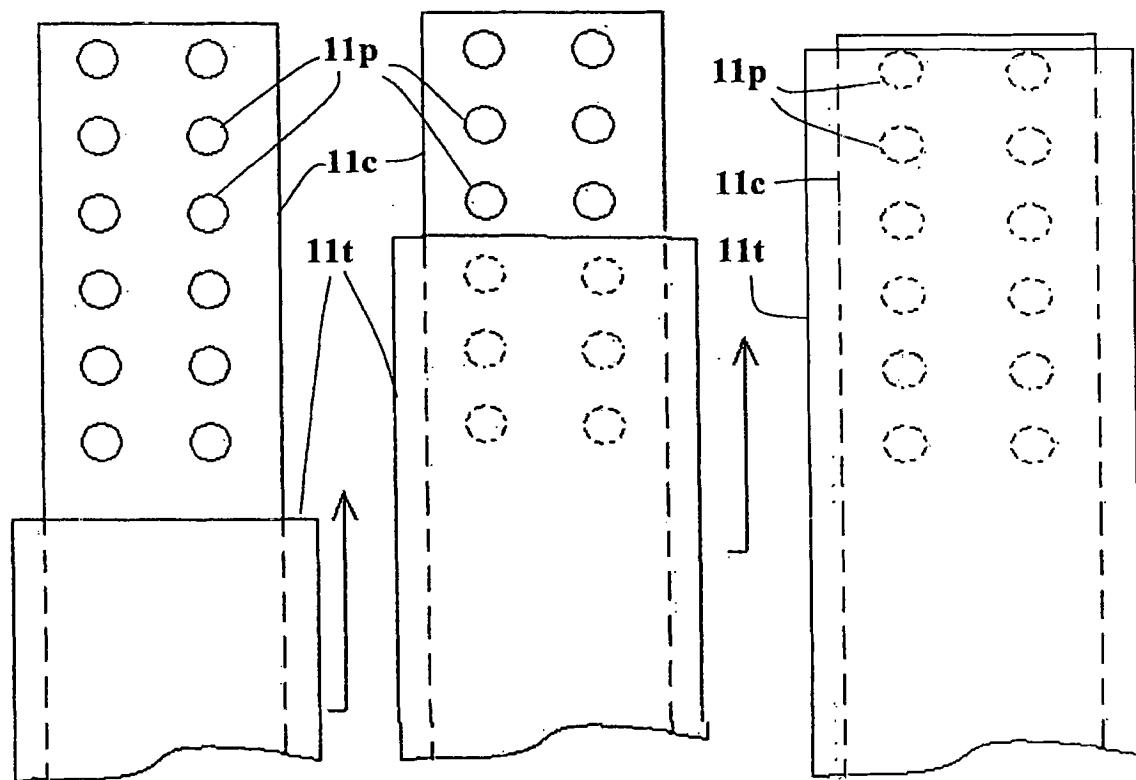


图 11A

图 11B

图 11C

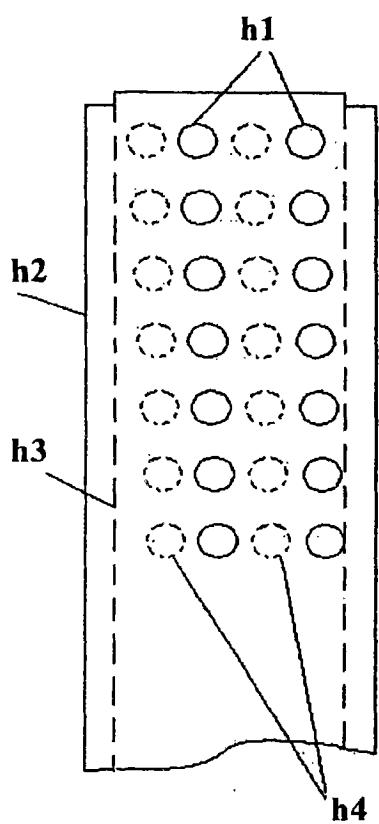


图 12A

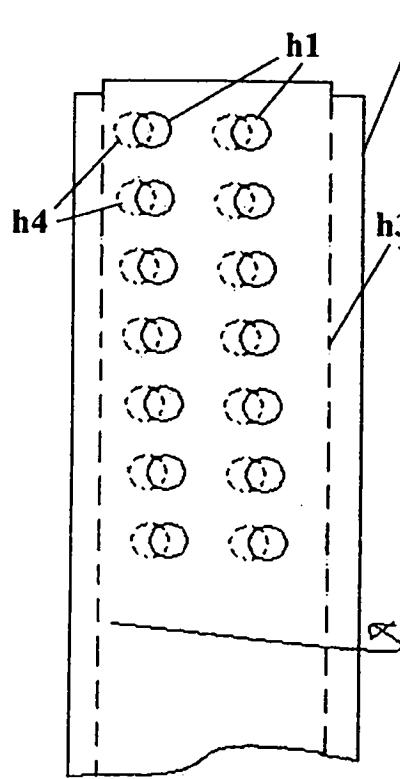


图 12B

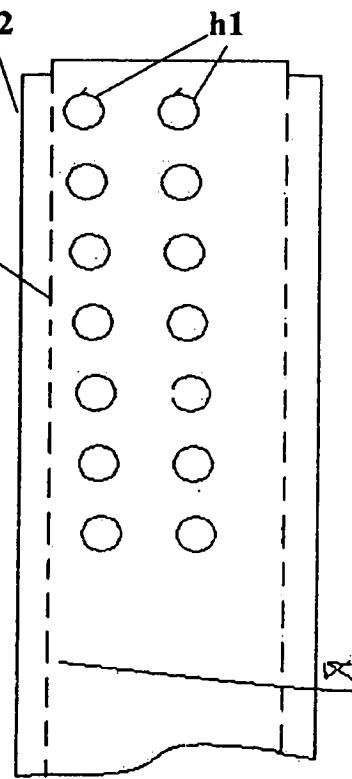


图 12C

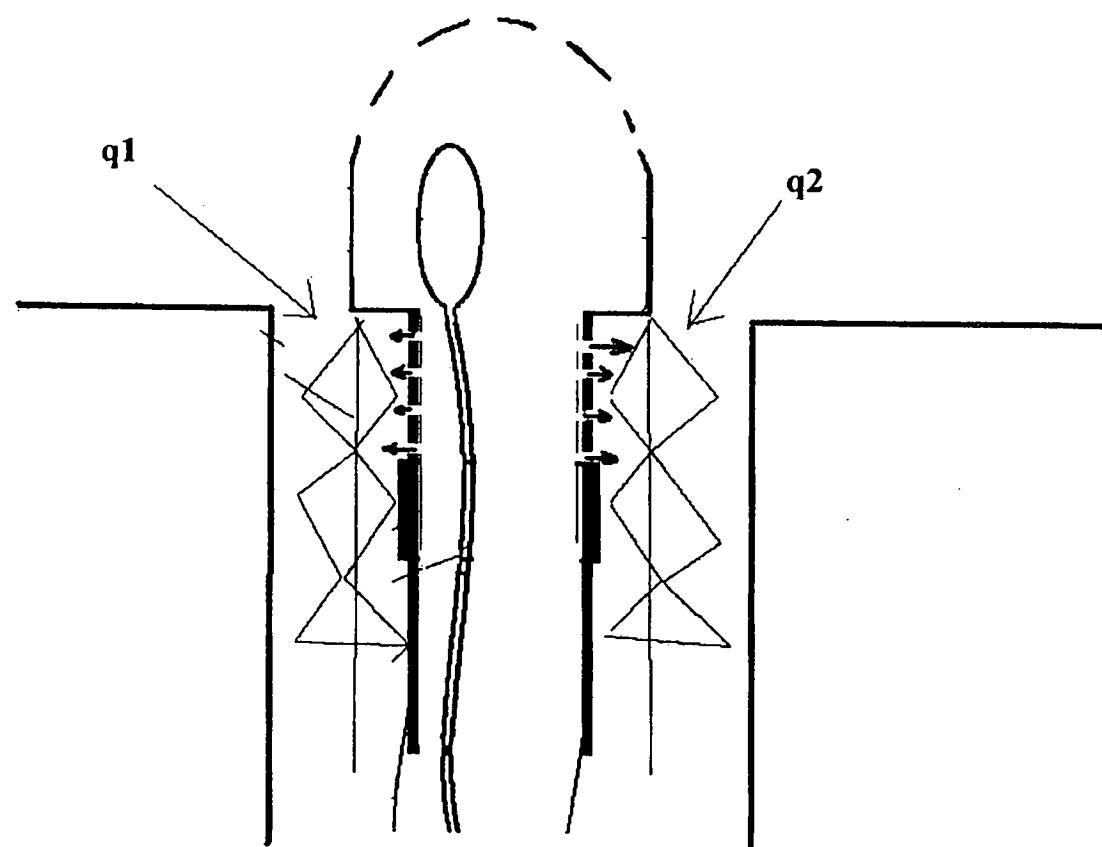


图 13

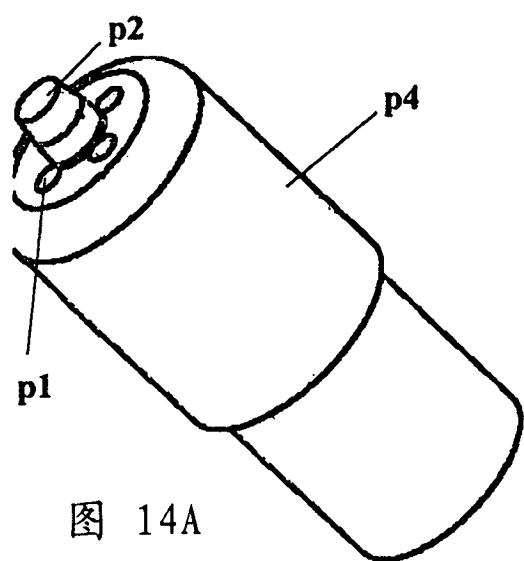


图 14A

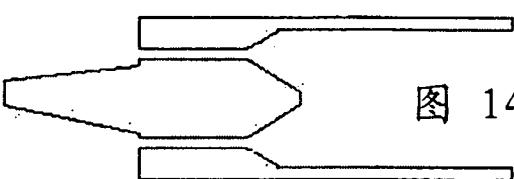


图 14B

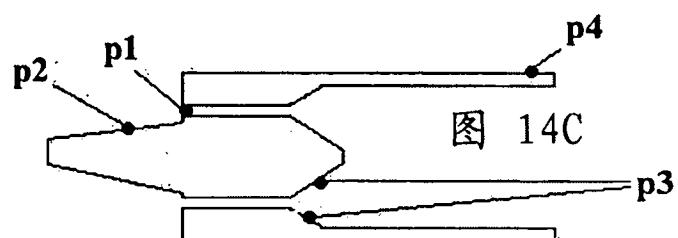


图 14C

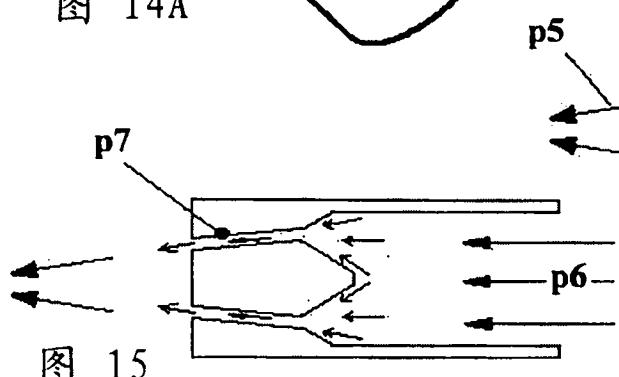


图 14D

图 15

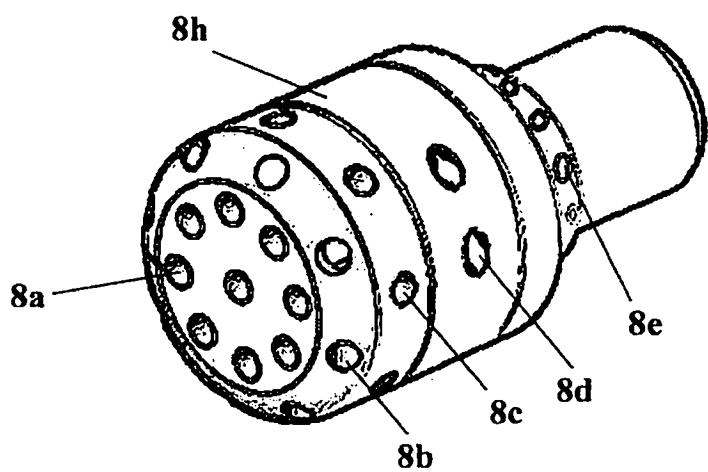
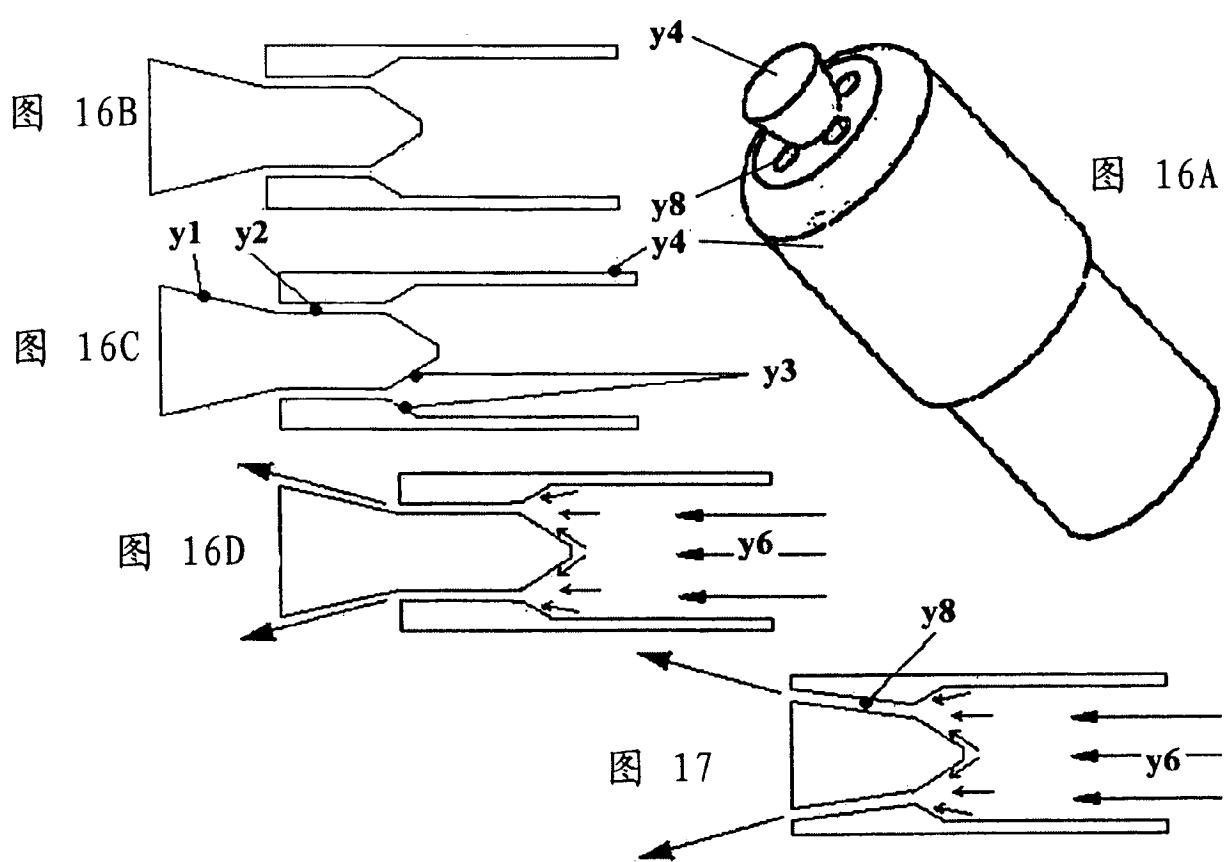


图 18

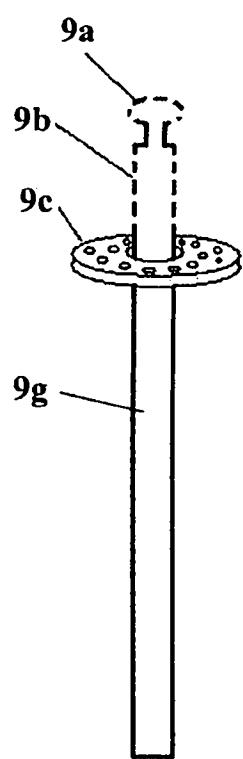


图 19A

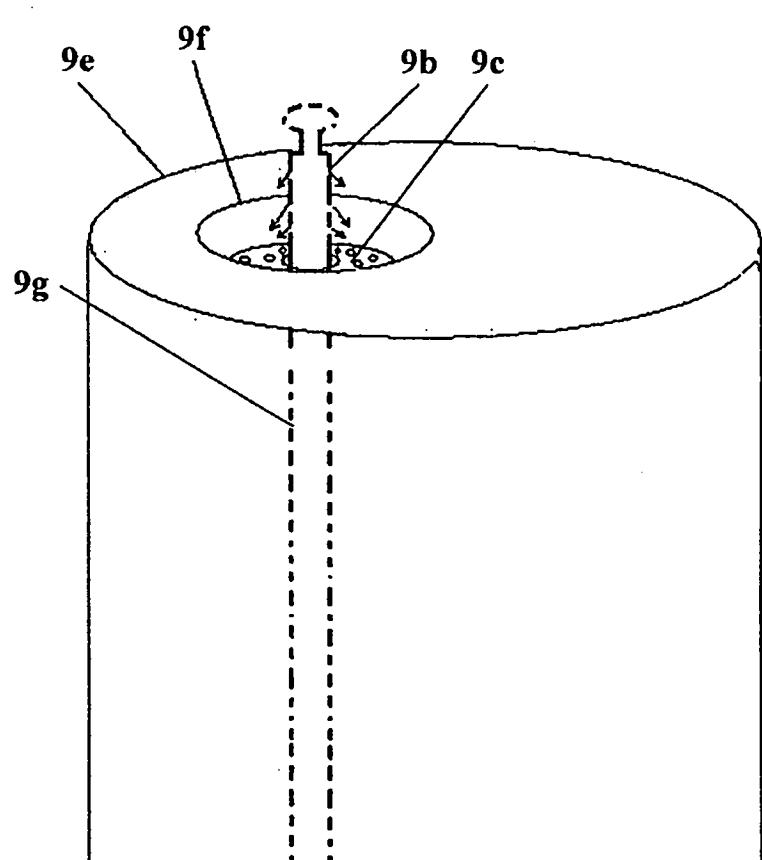


图 19B

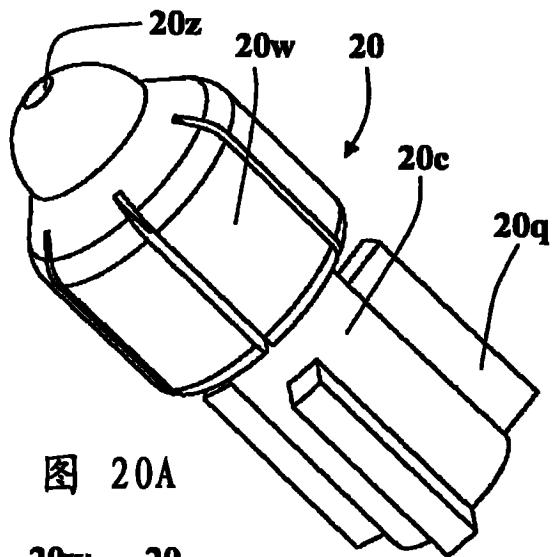


图 20A

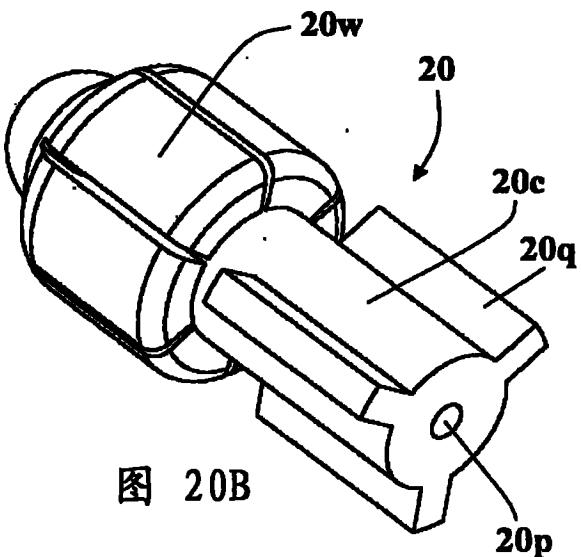


图 20B

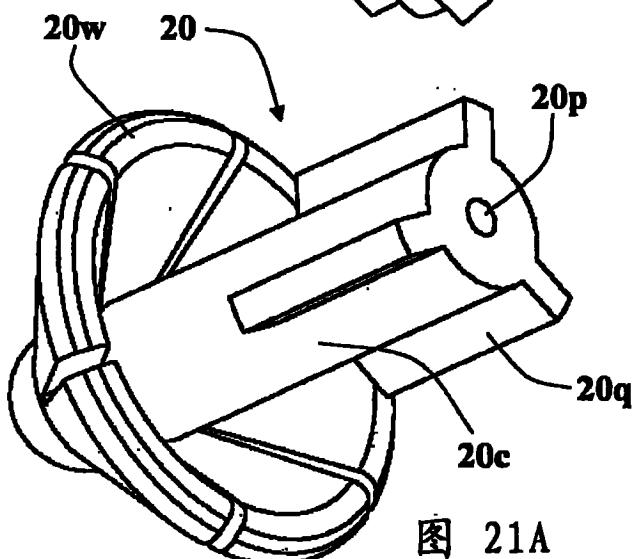


图 21A

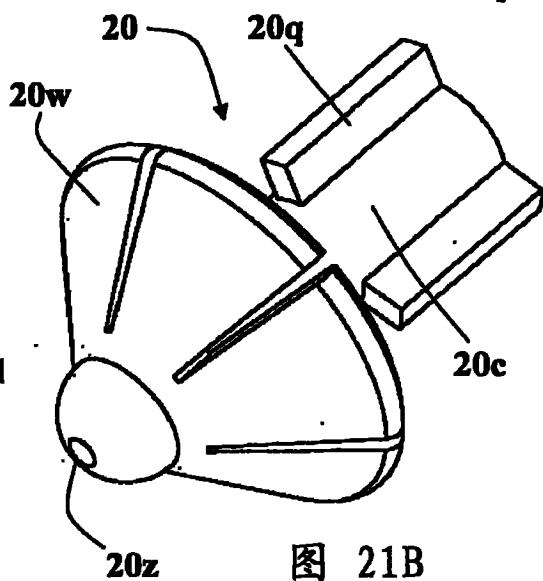


图 21B

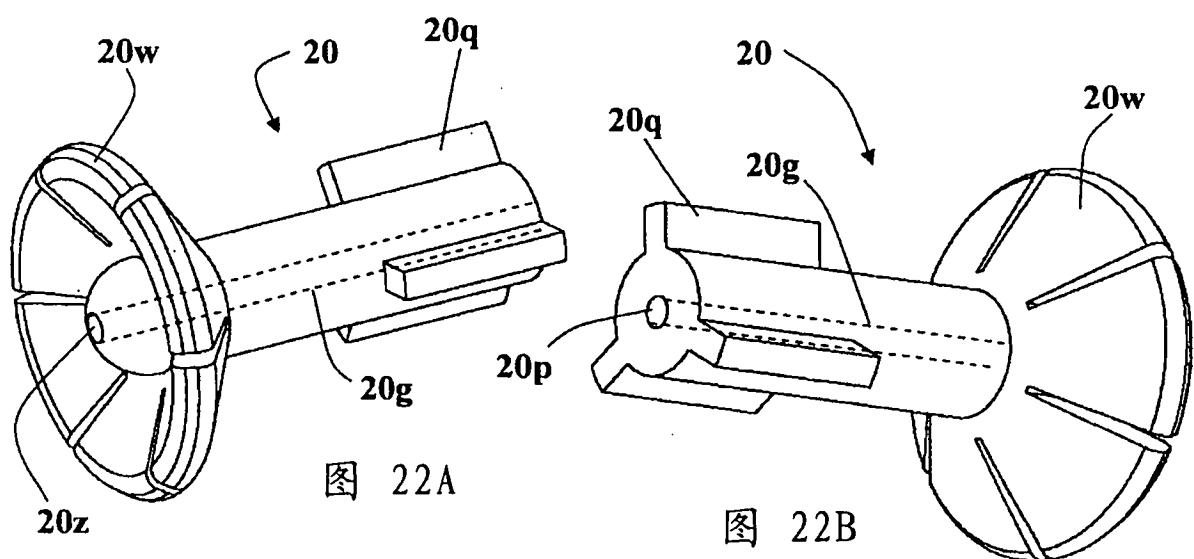


图 22A

图 22B

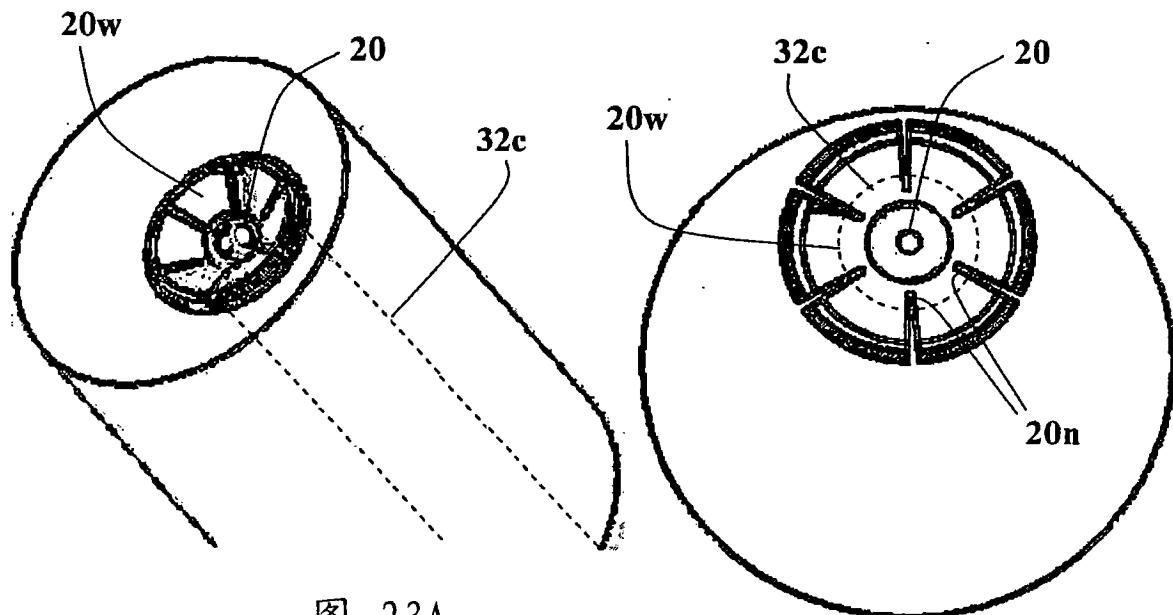


图 23A

图 23B

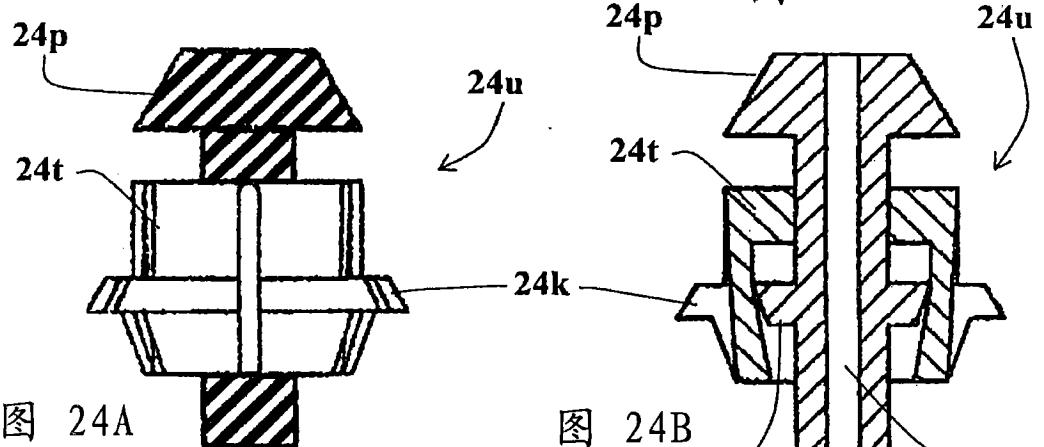


图 24A

图 24B

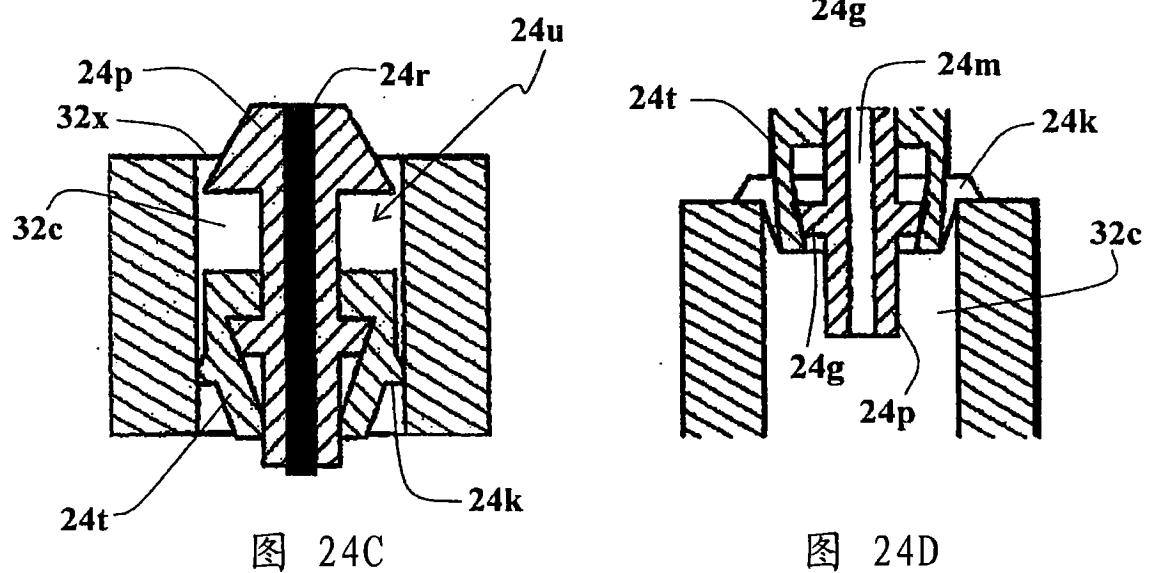


图 24C

图 24D

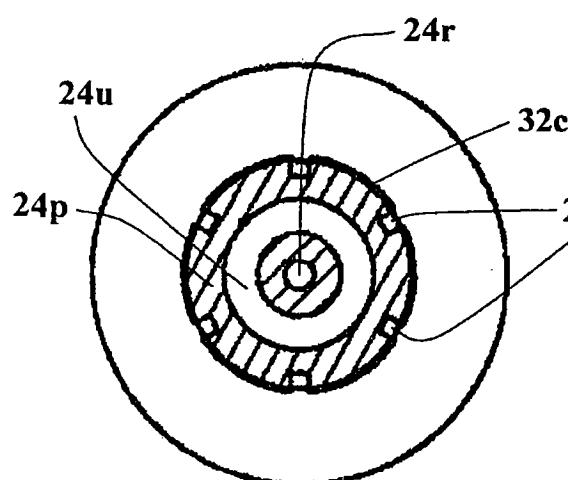


图 24E

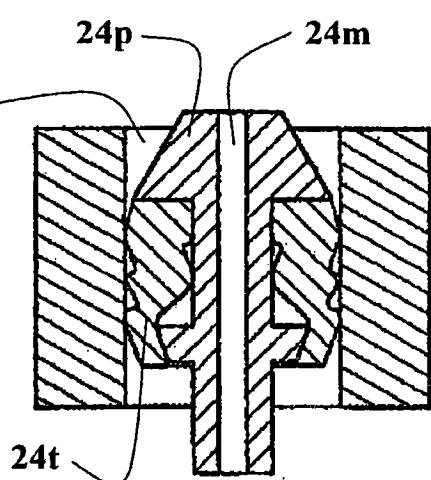


图 24F

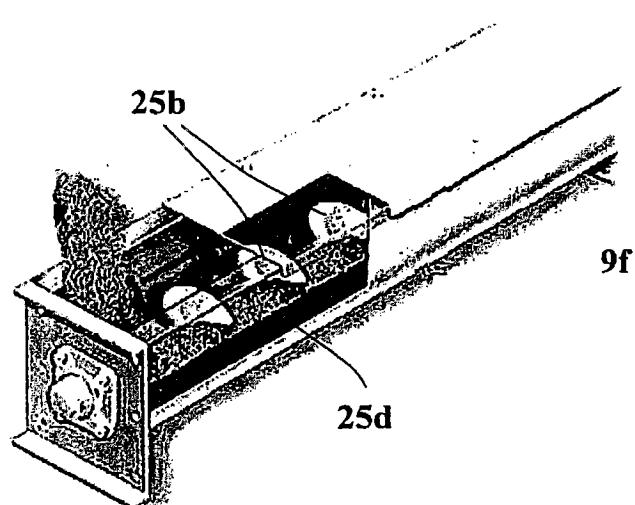


图 25A

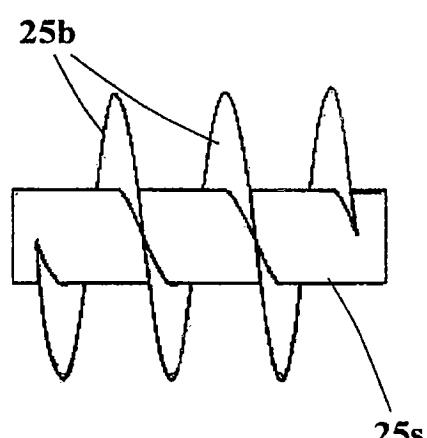


图 25B

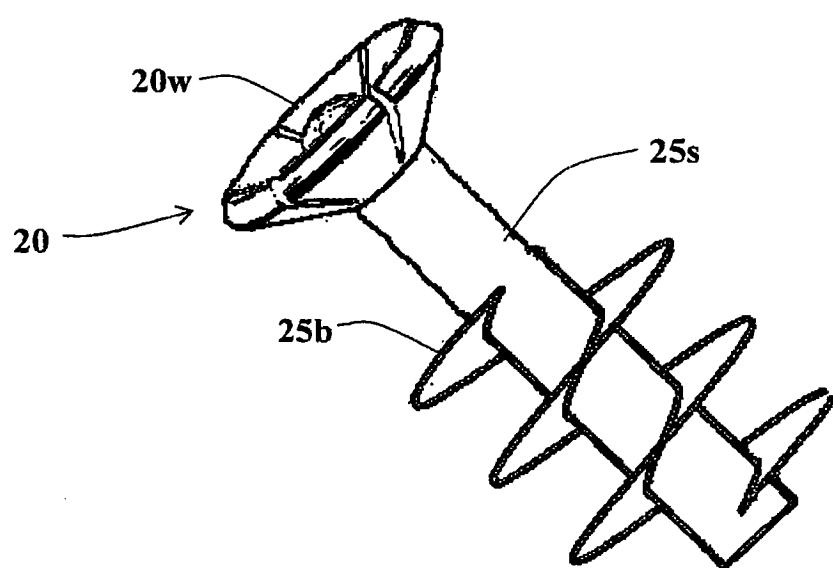


图 25C

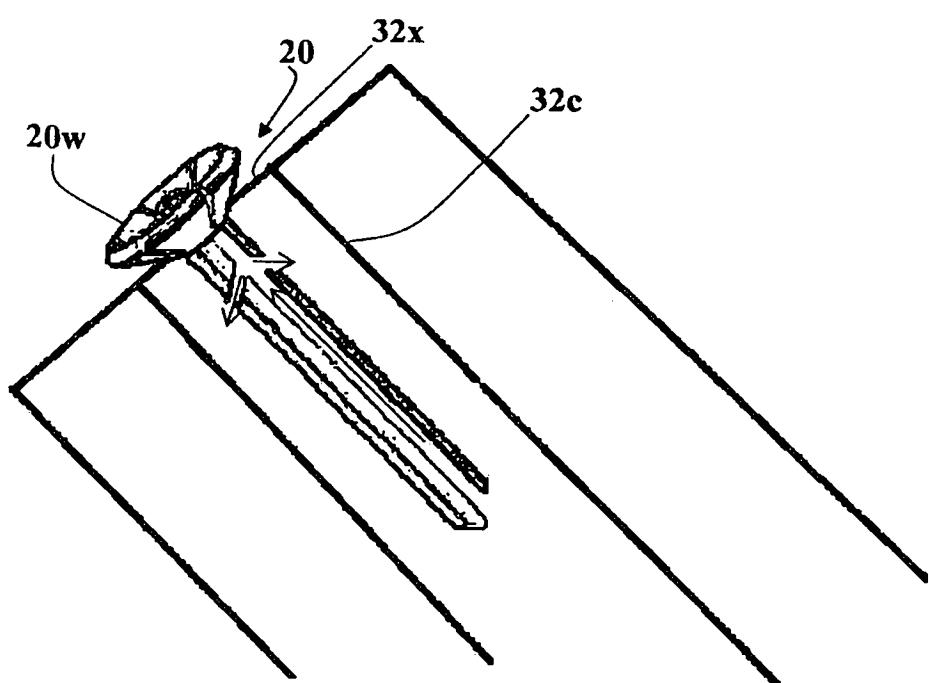


图 26

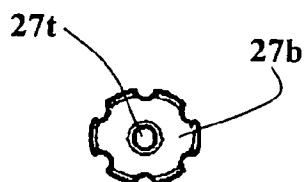


图 27A

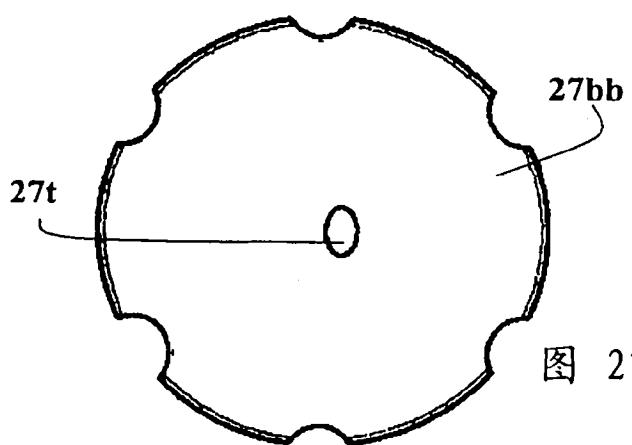


图 27B

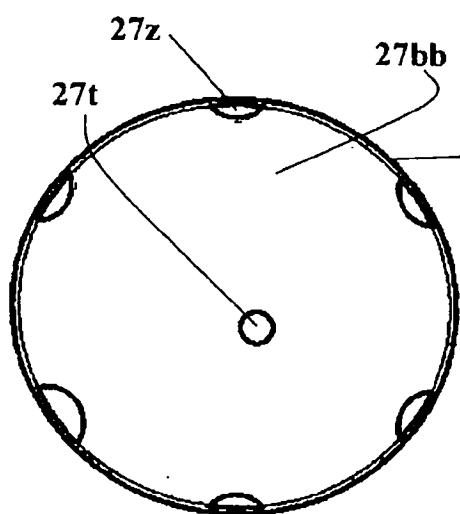


图 27C

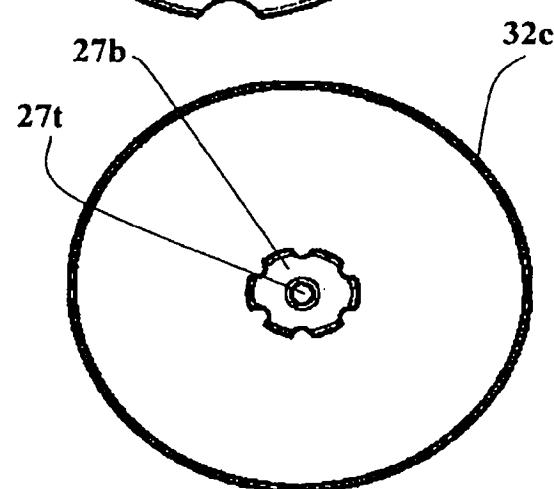
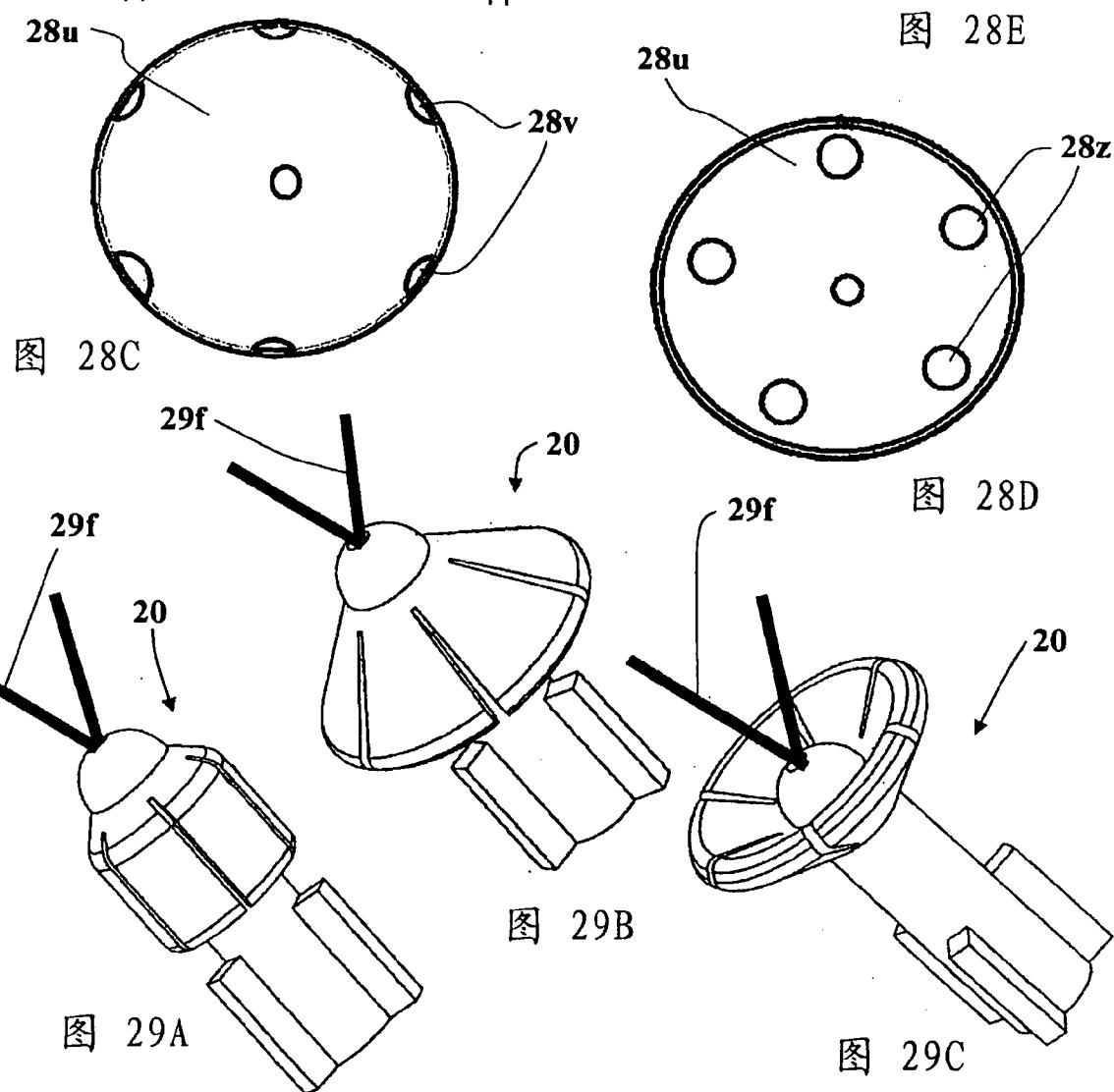
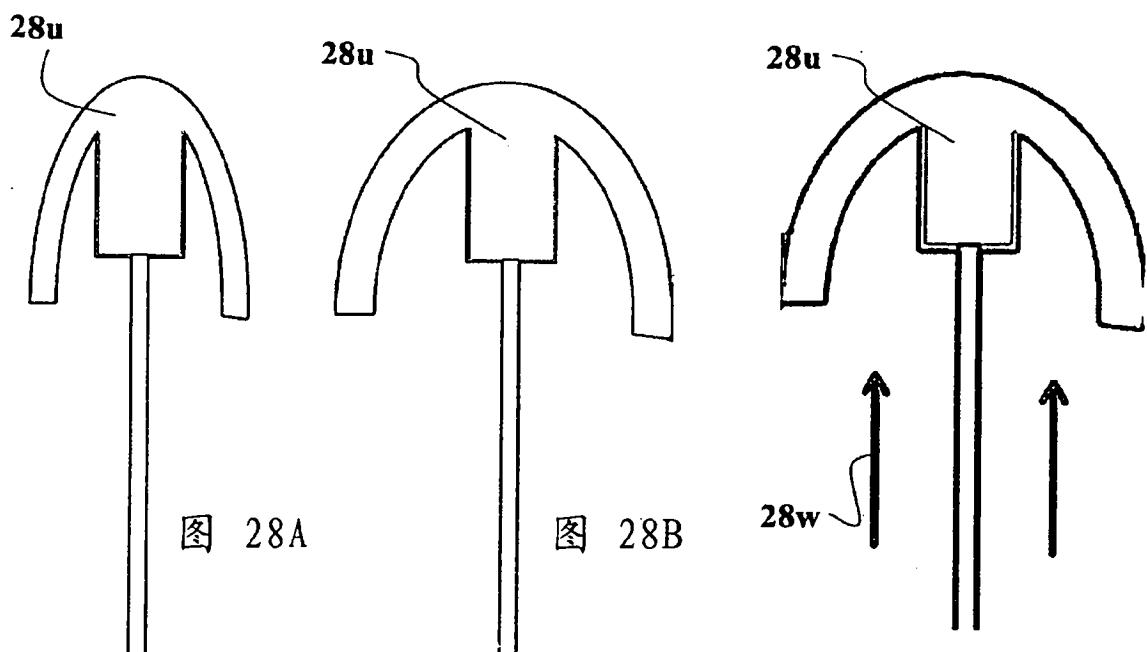


图 27D



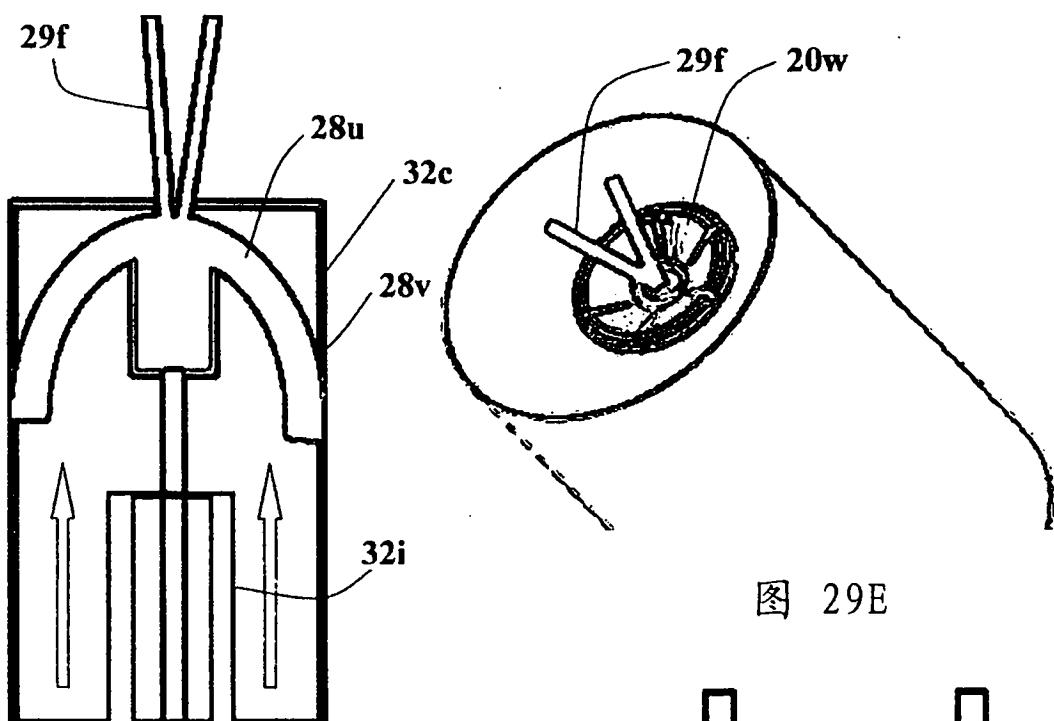


图 29D

图 29E

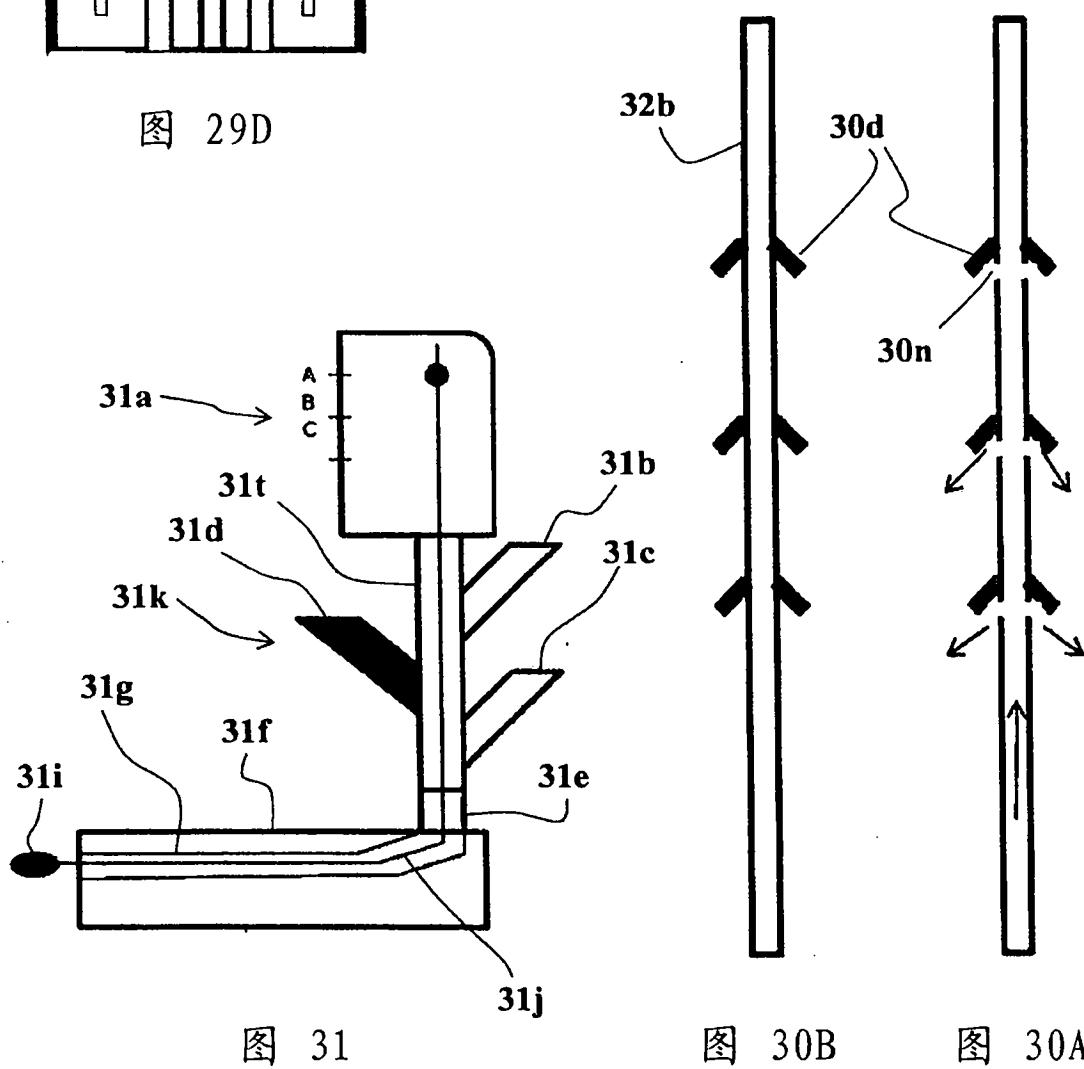


图 31

图 30B

图 30A

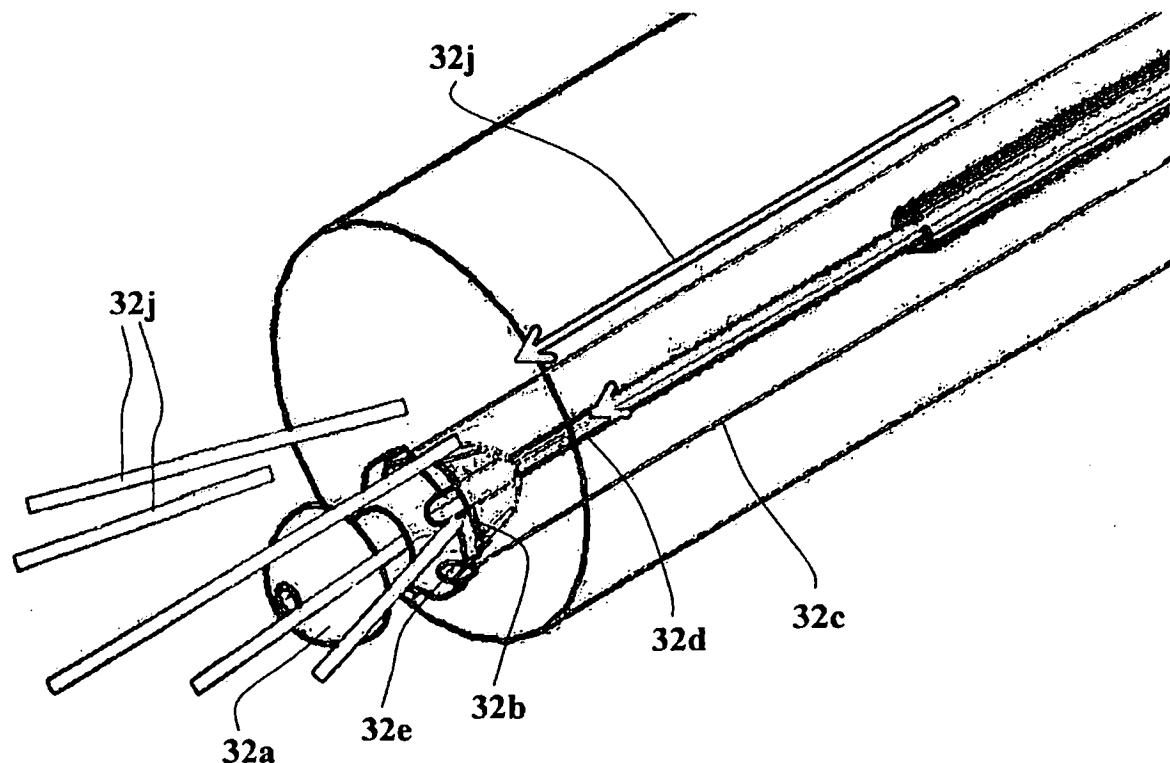


图 32A

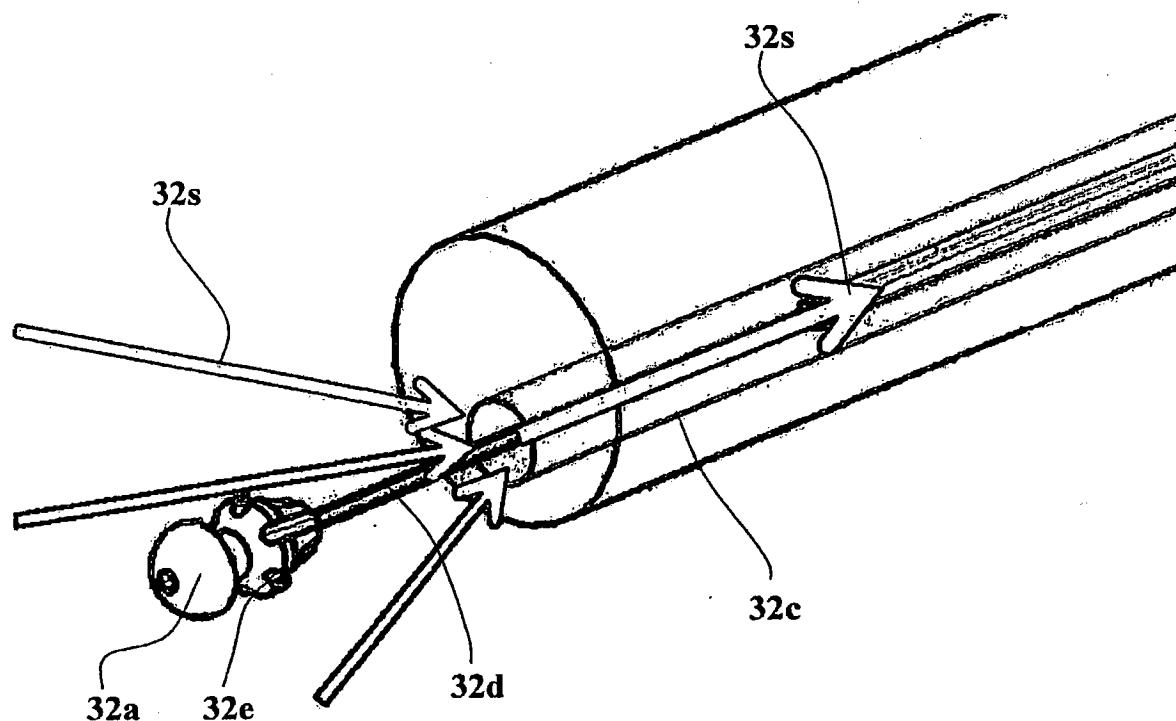


图 32B

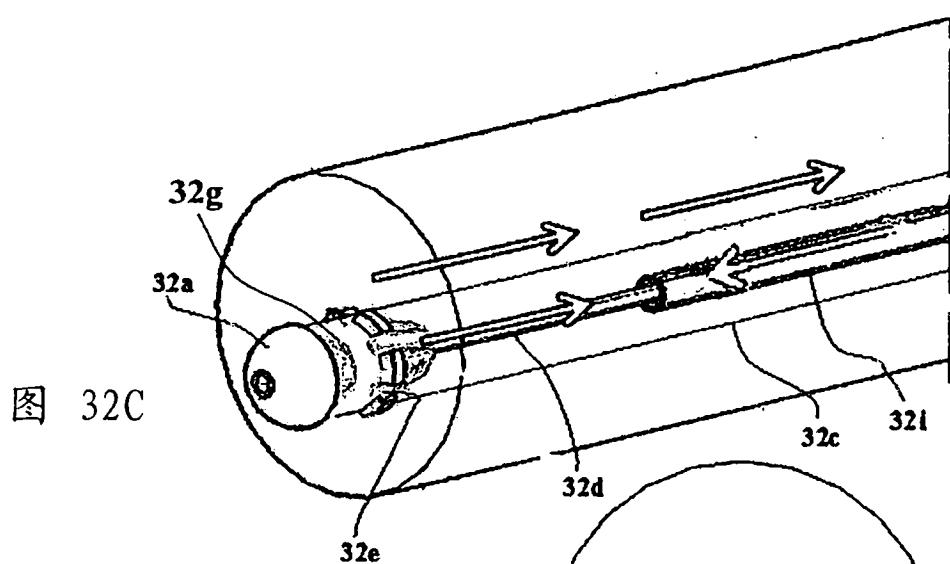


图 32C

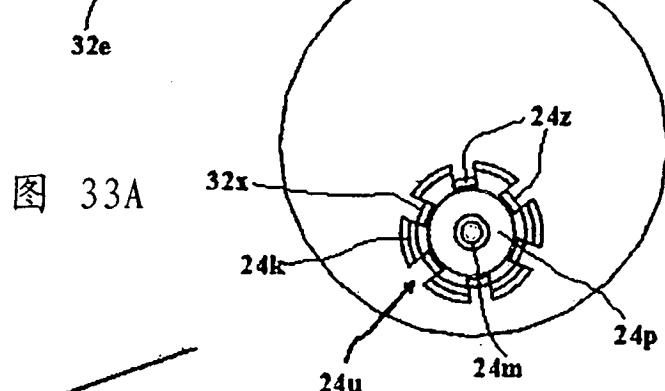


图 33A

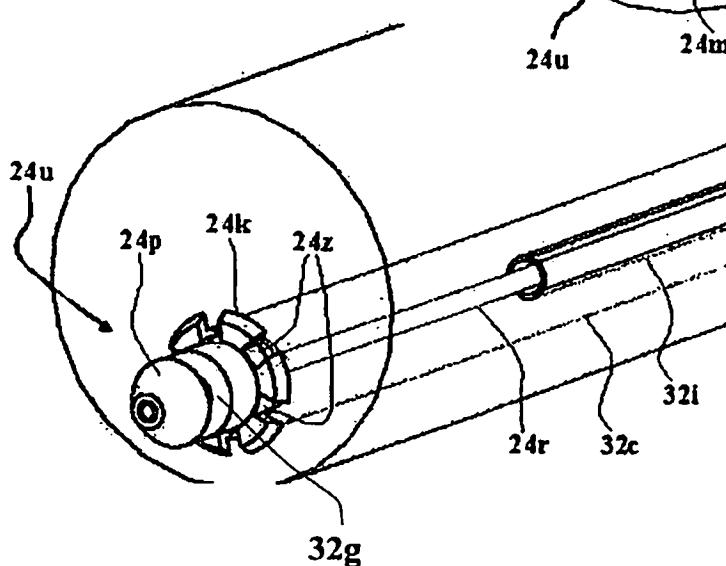


图 33B

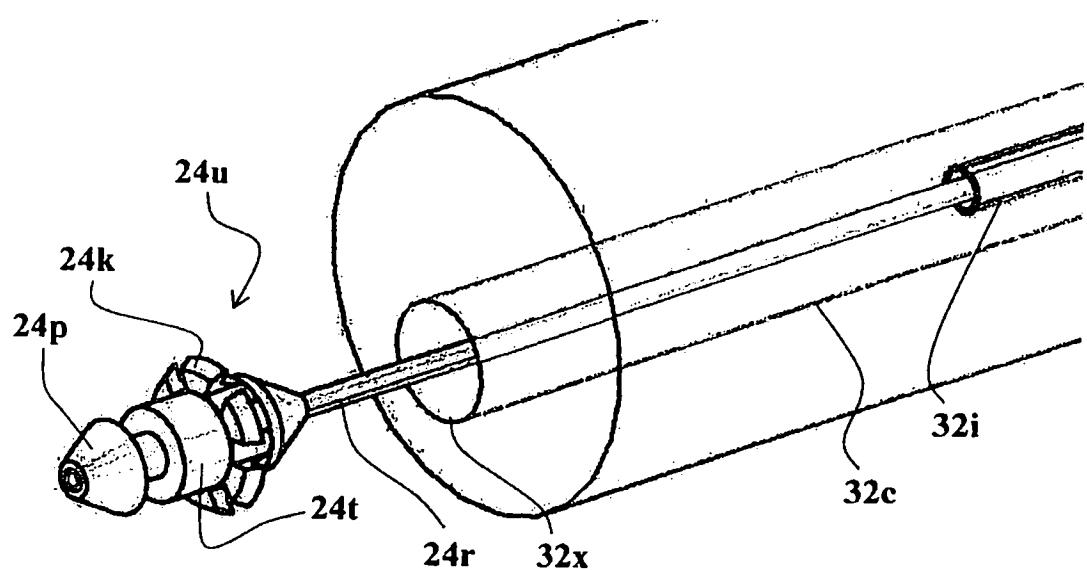


图 33C

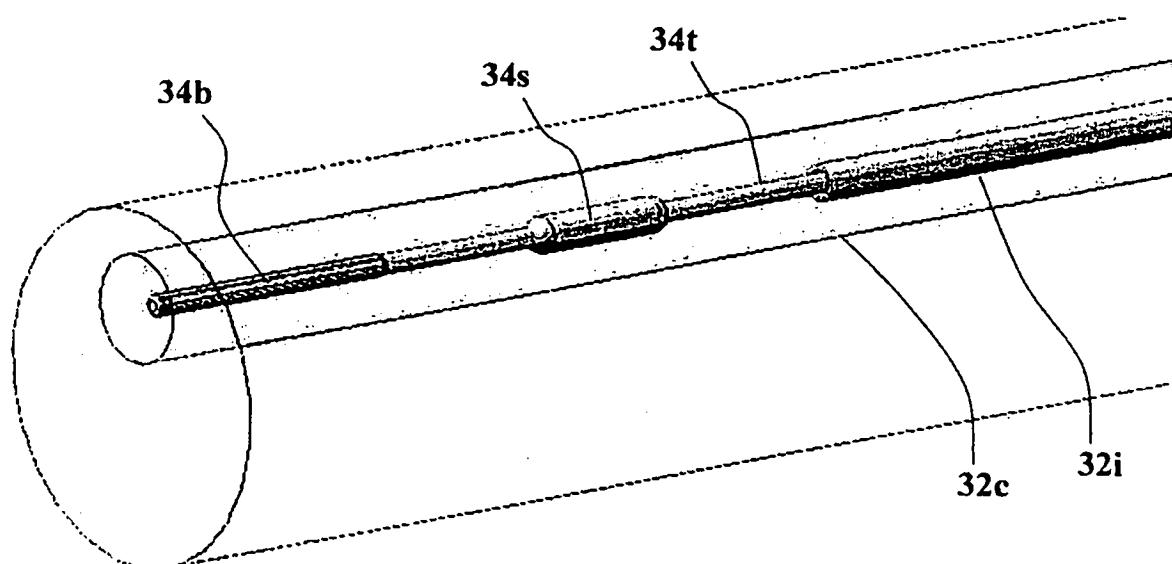


图 34A

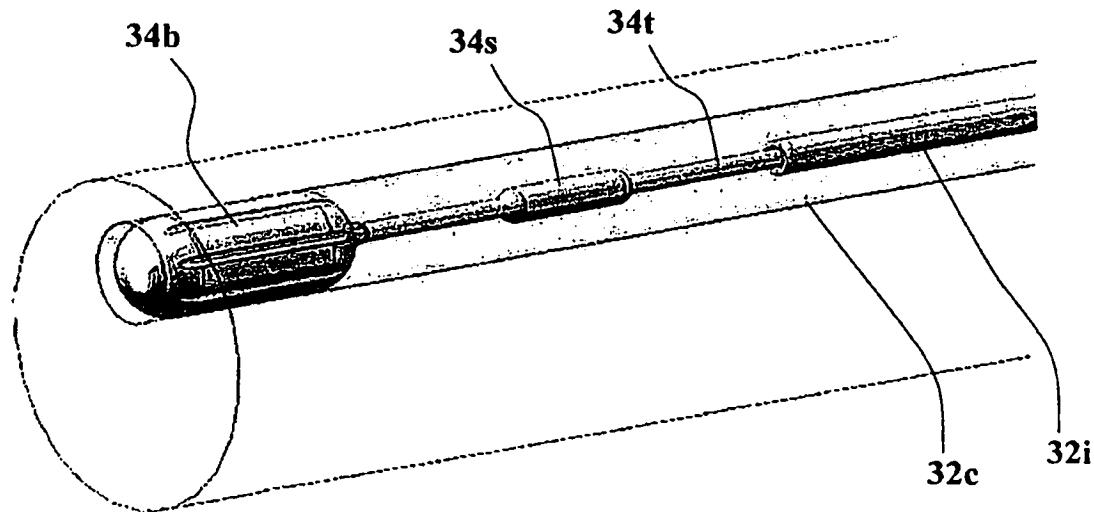


图 34B

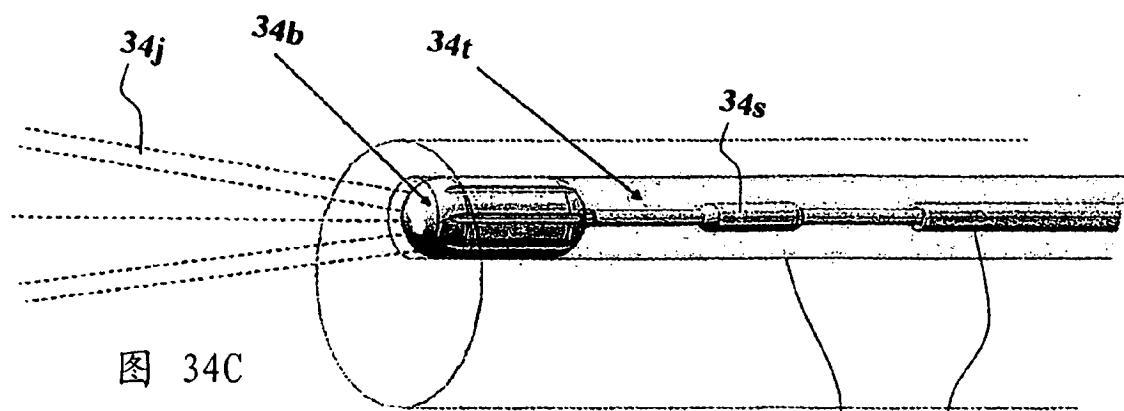


图 34C

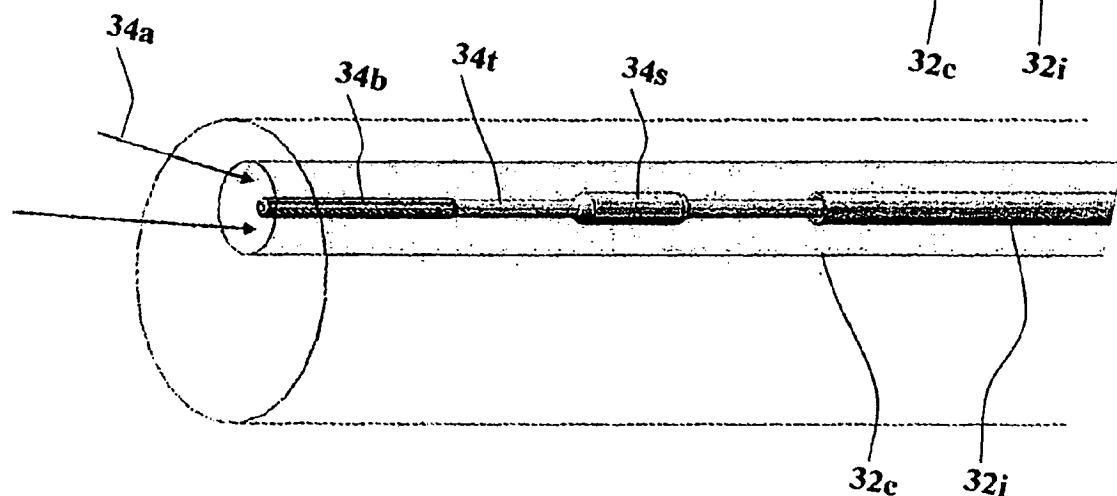


图 34D

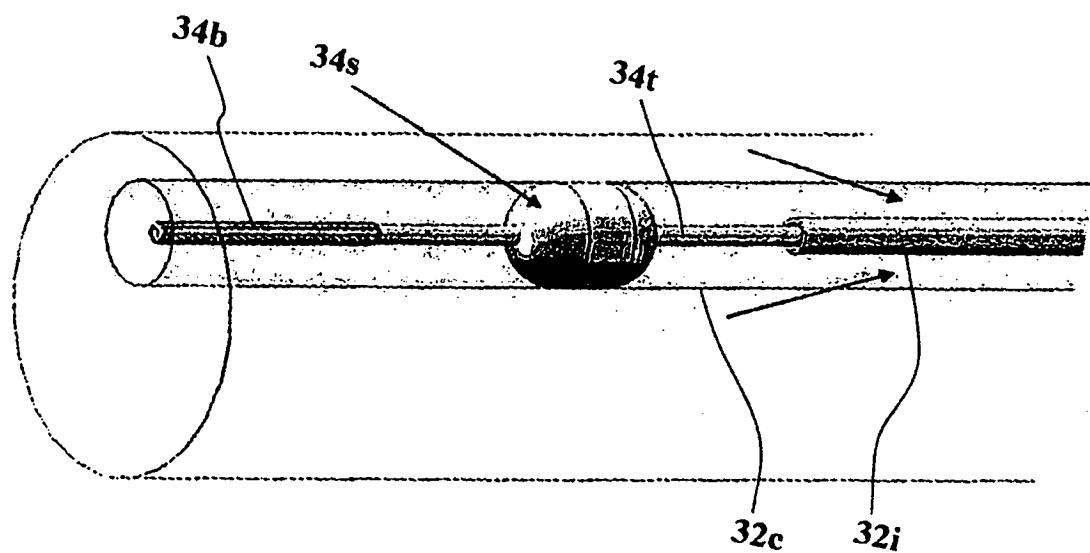
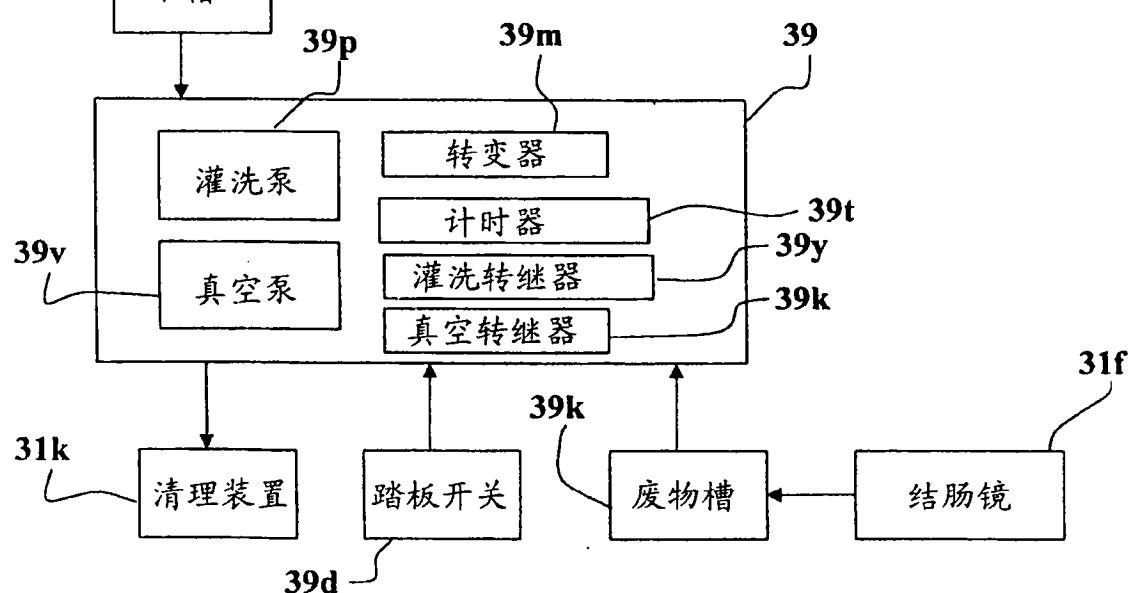
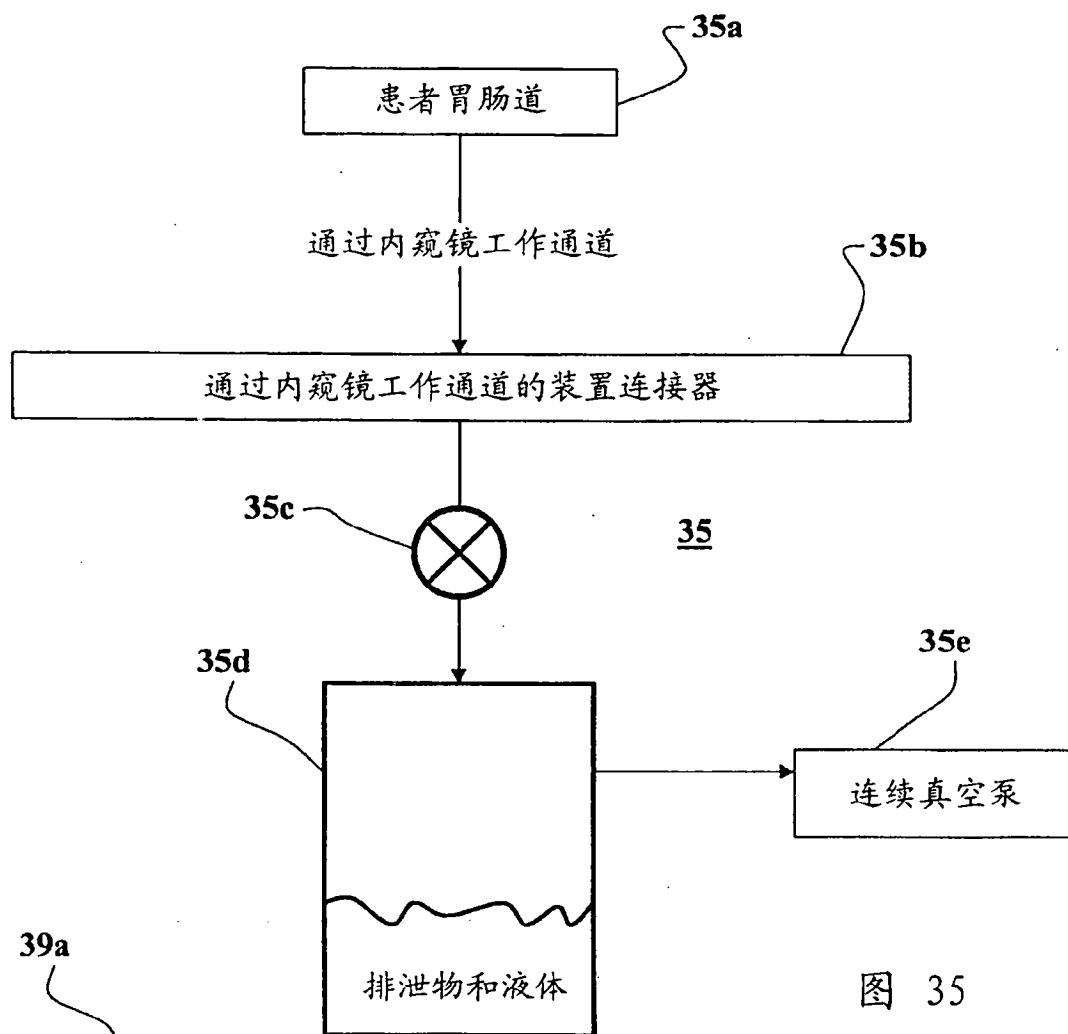
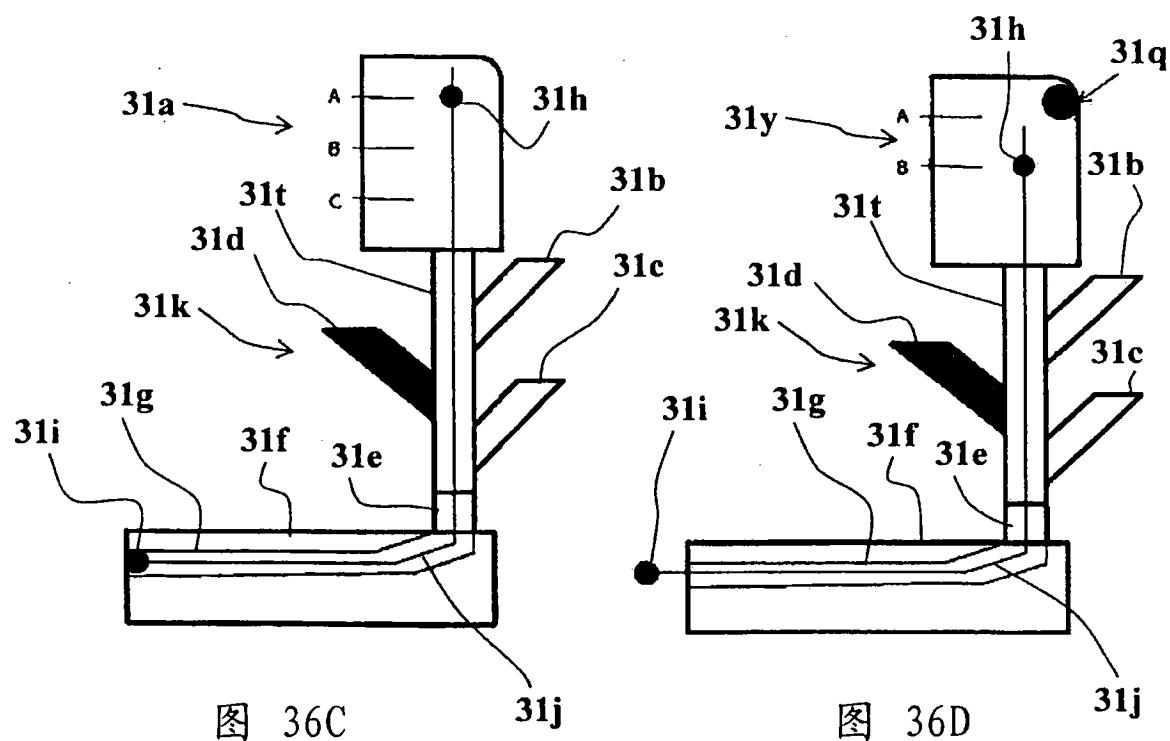
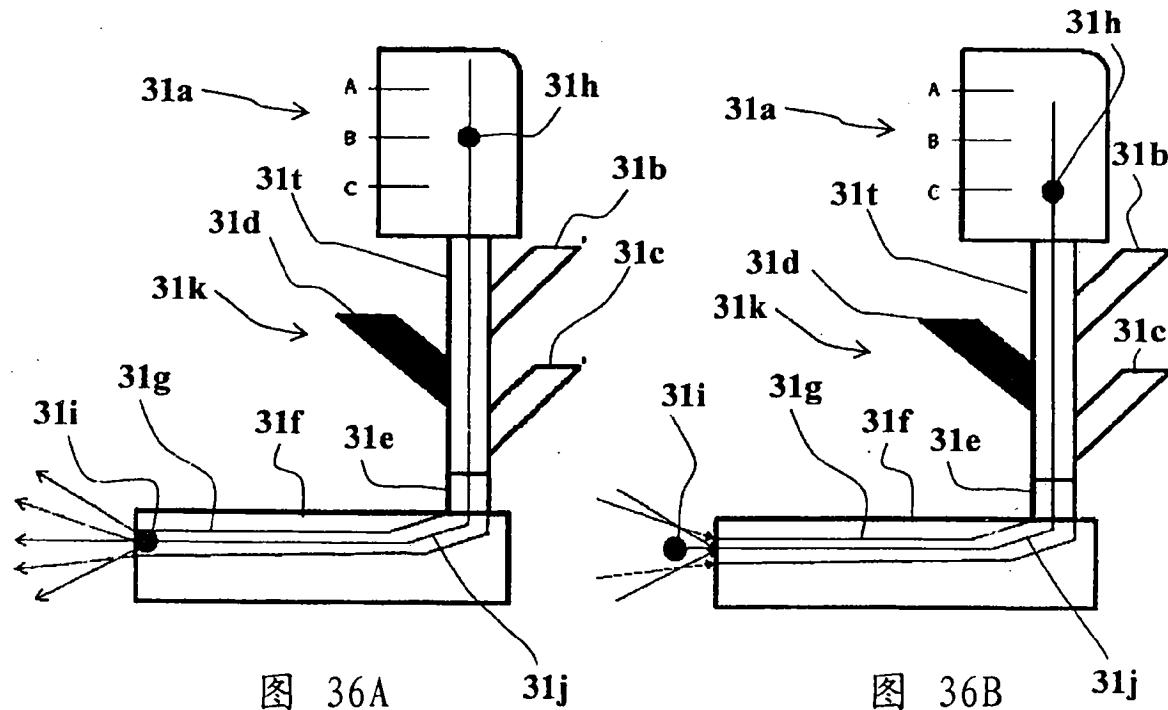


图 34E





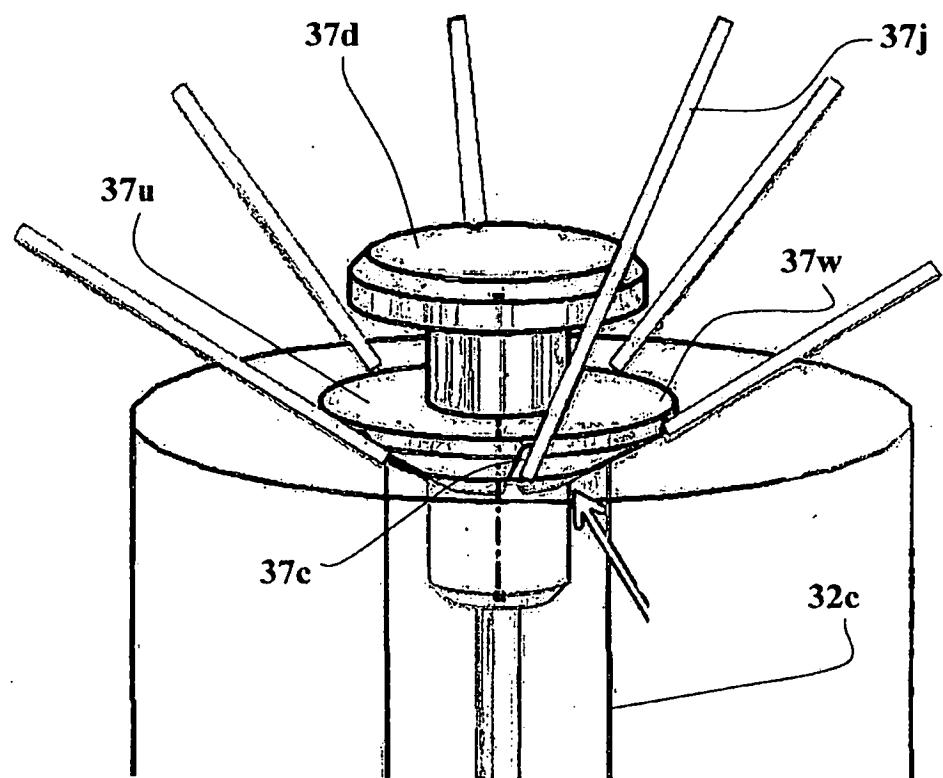


图 37A

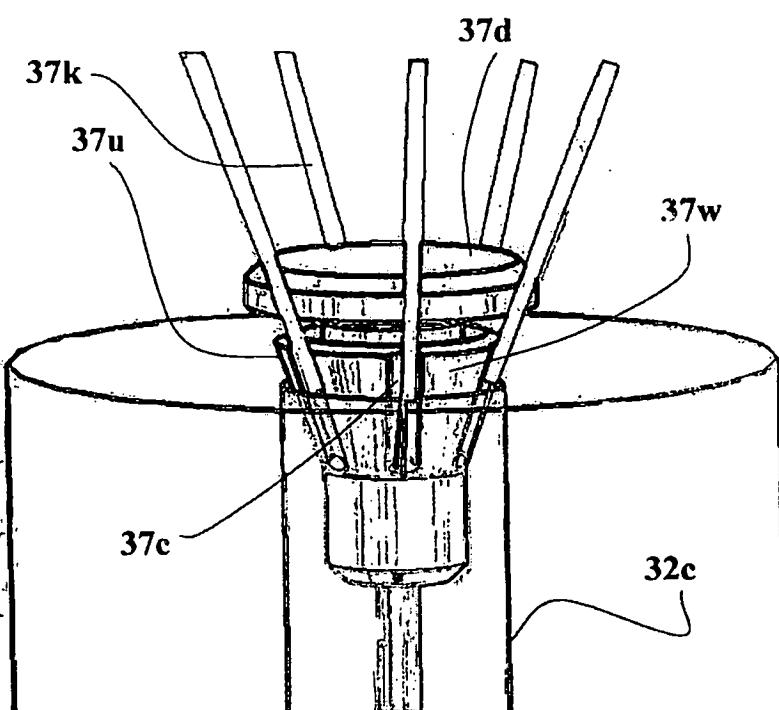


图 37B

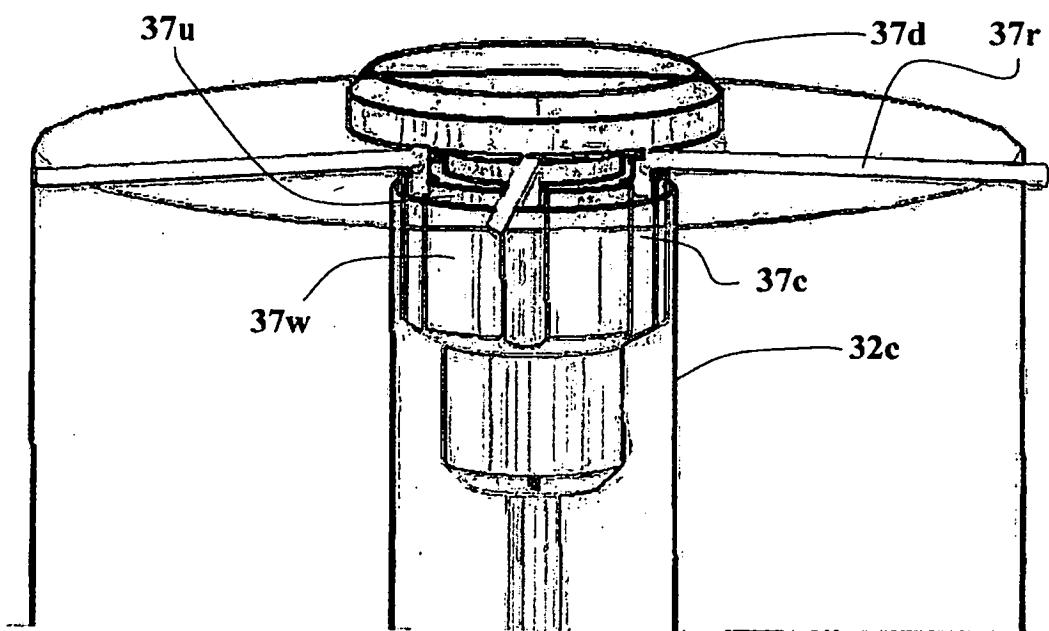


图 37C

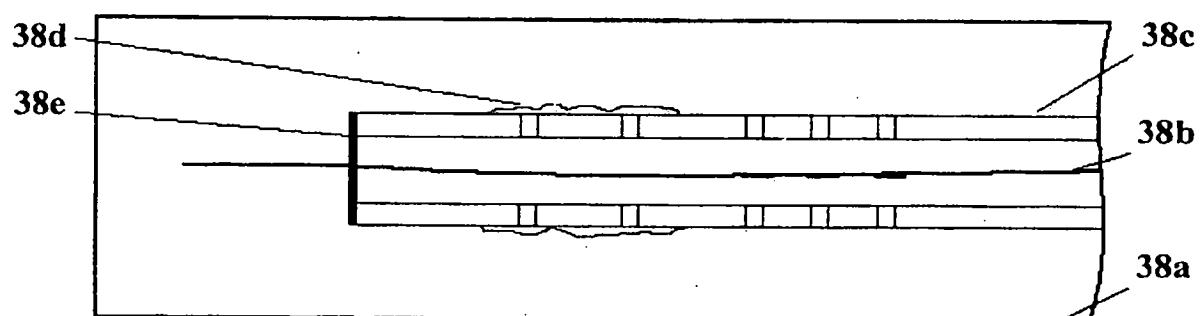


图 38A

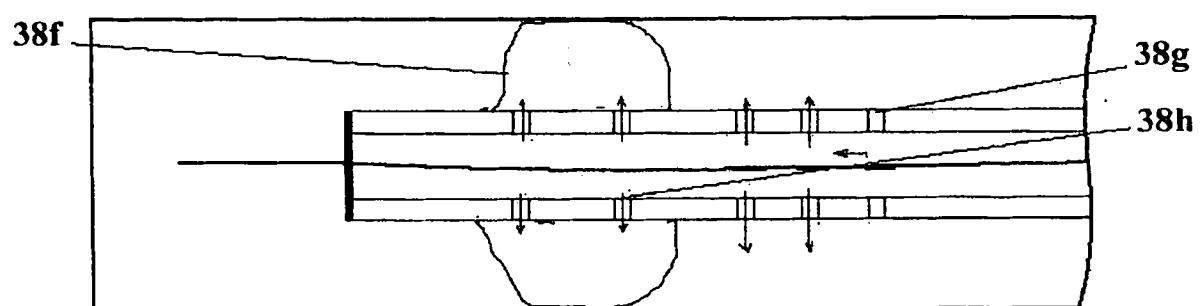


图 38B

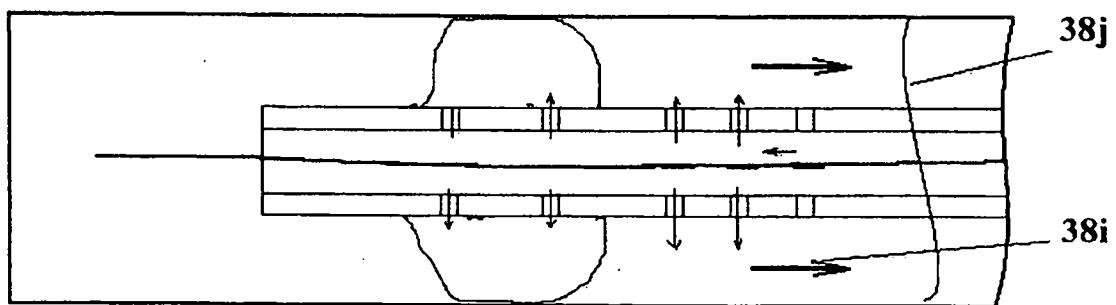


图 38C

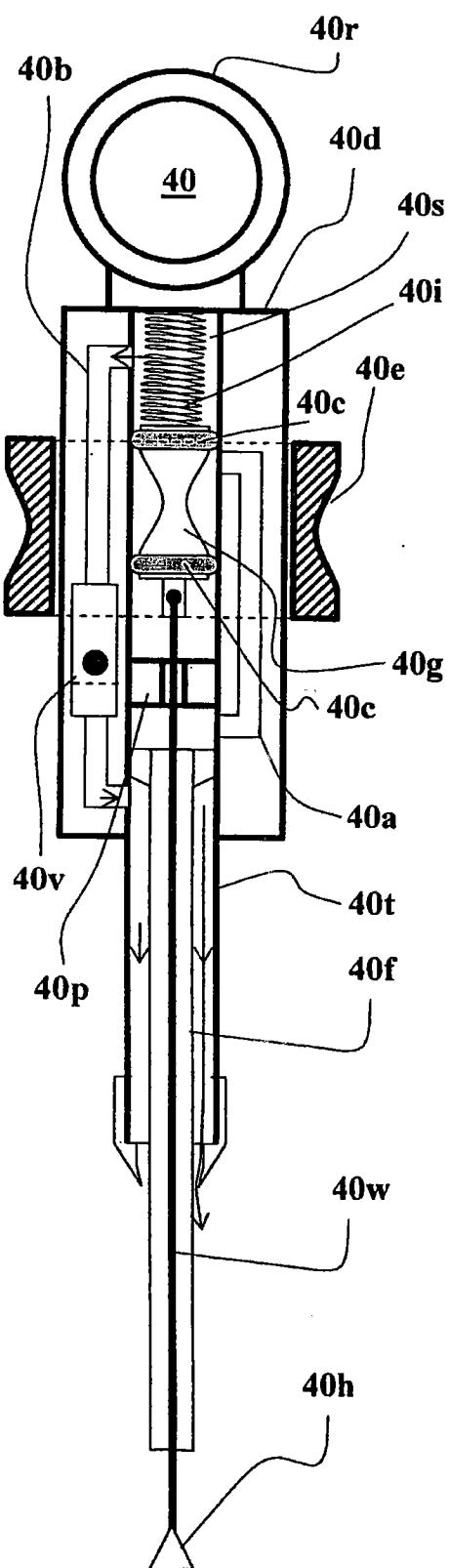


图 40A

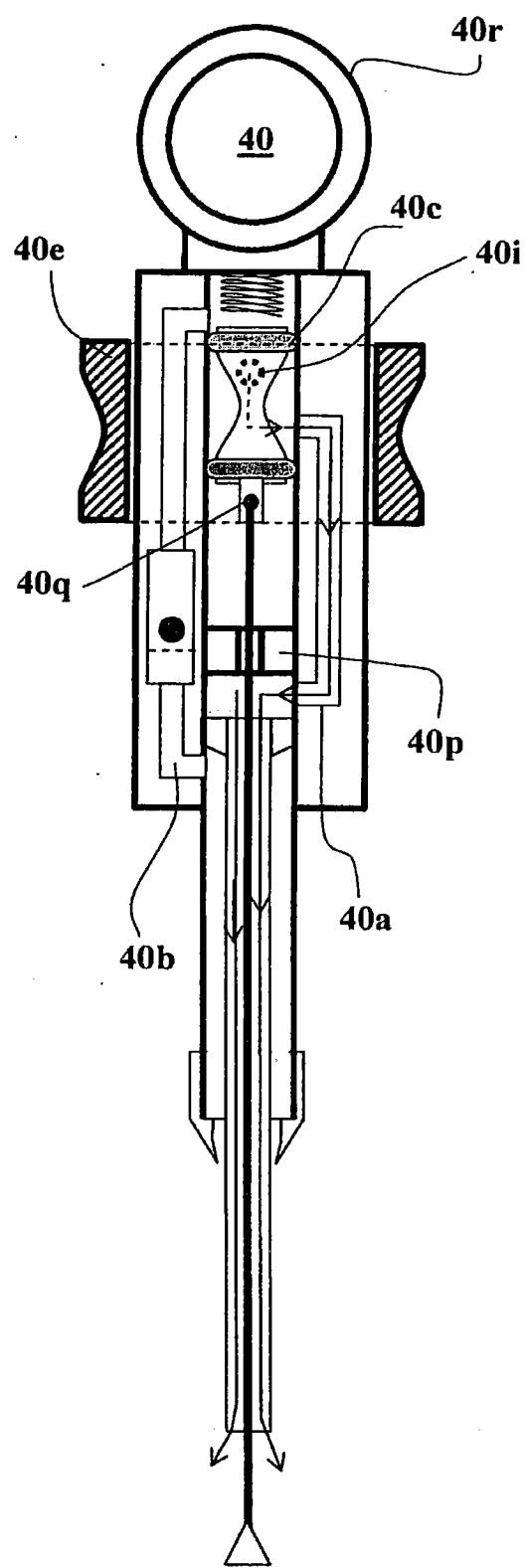


图 40B

专利名称(译)	身体通路清理装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN102056532A</a>	公开(公告)日	2011-05-11
申请号	CN200980121491.2	申请日	2009-03-26
[标]申请(专利权)人(译)	杰特普雷普有限公司		
申请(专利权)人(译)	杰特普雷普有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	杰特普雷普有限公司		
[标]发明人	戴维尼桑 谢伊杜比 纳达夫本达特 阿纳特克雷姆安杰尔		
发明人	戴维·尼桑 谢伊·杜比 纳达夫·本-达特 阿纳特·克雷姆-安杰尔		
IPC分类号	A61B1/12		
CPC分类号	A61B1/015 A61B17/22004 A61B17/32037 A61B2017/0034 A61B2017/00685 A61B2017/22037 A61B2017/22051 A61B2090/0811 A61B2090/701 A61B2217/005 A61M1/0084 A61M3/0279 A61M2210 /1064		
代理人(译)	葛青		
优先权	61/043136 2008-04-08 US 61/078873 2008-07-08 US		
其他公开文献	CN102056532B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

**摘要(译)**

本发明提供一种身体通路清理装置，适于穿过内窥镜的内部通道，包括具有近端末端和远端末端的远端插头，其中，所述插头包括通道、孔和/或喷嘴，它们能允许流体从所述近端末端到所述远端末端穿过，其中，所述插头连接到丝的远端末端；其中，所述远端插头的至少外部部分能弹性地变形，以使得其外径可响应于施加于其上的向内导向的径向挤压压力而减小；且其中，所述通道、孔和/或喷嘴在所述远端插头经历所述挤压压力时处于关闭构造，且在所述插头未经受所述挤压压力时处于开放构造。

