



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109152585 A

(43)申请公布日 2019.01.04

(21)申请号 201780027399.4

(22)申请日 2017.03.06

(30)优先权数据

15/061,428 2016.03.04 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.11.05

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/020934 2017.03.06

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2017/152175 EN 2017.09.08

(71)申请人 万肖蓬

地址 美国北卡罗莱纳州诺伍德印度芒德路
16432号

(72)发明人 万肖蓬

(74)专利代理机构 广州市越秀区海心联合专利
代理事务所(普通合伙)
44295

代理人 蔡国

(51)Int.Cl.

A61B 17/221(2006.01)

A61B 18/20(2006.01)

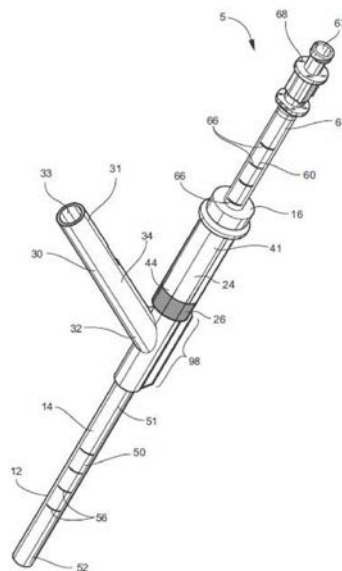
权利要求书4页 说明书10页 附图14页

(54)发明名称

负压吸引鞘

(57)摘要

本发明提供了一种负压吸引鞘,包括负压吸引组件,负压吸引组件包括具有柔性端部的主鞘管、可拆卸的固定在鞘管上的闭孔器、从主鞘管延伸出的侧腔、偏转机构和第二鞘管,第二鞘管具有双腔和椭圆形状,其中双腔允许手术器械和冲洗液体通过,椭圆形状提供足够的空间给结石碎片和液体通过主鞘管和/或第二鞘管,使用时,将闭孔器从主鞘管中抽出,将第二鞘管插入主鞘管并进入患者体内,以便于移除结石,结石碎片或异物。



1. 一种负压吸引鞘,其特征在于,设置有负压吸引组件,所述负压吸引组件包括:

主鞘管,包括主鞘管近端、主鞘管远端和主鞘管外表面,其中主鞘管远端为刚性的或半刚性的或柔性的,主鞘管远端为半刚性或柔性时其能够进行主动或被动地偏转;

闭孔器,其插入主鞘管近端然后延伸超出主鞘管远端并且可拆卸的固定到主鞘管上;

从主鞘管外表面往外延伸的侧腔;

固定于主鞘管上的偏转机构,其与半刚性和柔性主鞘管远端可操作地相关联让使用者能够调节主鞘管远端的方向,以调整吸引、冲洗、器械放置或从患者体内移除结石、石块或任何其他异物或组织的方向;

第二鞘管具有第二鞘管近端、第二鞘管远端和第二鞘管外表面,第二鞘管设置为插入主鞘管中,第二鞘管具有椭圆形的双腔,其中双腔用于手术器械和冲洗液通过,其中双腔设置为椭圆状为石块和流体通过主鞘管和/或第二鞘管提供足够的空间;

其中第二鞘管远端是柔性的能够进行主动或被动地偏转,第二鞘管比主鞘管长,第二鞘管远端延伸超出主鞘管远端以便允许灌注以及导管、异物篮、止回器、仪器或装置通过或在清石过程中越过结石、石块或其他异物;

所述闭孔器从主鞘管中抽出,所述第二鞘管插入主鞘管,并且插入患者体内,以便于去除结石、碎石或异物。

2. 根据权利要求1所述的一种负压吸引鞘,其特征在于,一连接主管近端可拆卸的固定到侧腔,连接主管远端可拆卸的固定到收集容器;

一连接次管近端可拆卸的固定到收集容器,连接次管远端可拆卸的固定到负压系统;

其中,激活负压系统,从腔内移除直径比鞘管和侧腔的内径窄的结石或异物,或者执行碎石术减少结石或异物的尺寸,使其碎片可以从主鞘或第二鞘和侧腔的内腔通过或主鞘与第二鞘和侧腔之间的间隙通过;

当碎片对于主鞘管和第二鞘之间的空间大时,将第二鞘管撤回到侧腔的远端,允许结石、异物或组织碎片流出;将结石、异物和/或碎片收集在收集容器中。

3. 如权利要求1所述的一种负压吸引鞘,其特征在于,所述第二鞘管还包括固定/插入手柄,所述固定/插入手柄有助于将所述第二鞘管插入所述主鞘管内,并有助于在所述第二鞘管与所述主鞘管接合时使所述第二鞘管稳定。

4. 根据权利要求1所述的一种负压吸引鞘,其特征在于,所述主鞘管包括近端鞘管和远端鞘管,其中所述远端鞘管可与所述近端鞘管分离,并且所述近端鞘管的尺寸与所述远端鞘管相同或大。

5. 如权利要求4所述的一种负压吸引鞘,其特征在于,所述远端鞘管由可撕的材料制成,当不需要时,所述远端鞘管能从第二鞘管上剥离。

6. 如权利要求1所述的一种负压吸引鞘,其特征在于,所述主鞘管的内部或外部有可扩张的主鞘管远端,主鞘管远端为球囊或其他扩张机构,其能够扩张以将主鞘管保持在体腔内的适当位置,或者可操作地与主鞘管的轴的远端形成锚固结构。

7. 根据权利要求1所述的一种负压吸引鞘,其特征在于,所述侧腔上设置有压力调节机构,所述压力调节机构允许使用负压吸引组件的人增加或减小负压吸引组件内的负压。

8. 根据权利要求1所述的一种负压吸引鞘,其特征在于,所述负压吸引组件还包括直径小于负压吸引组件的主鞘管或第二鞘管的内腔直径的内窥镜,使主鞘管或第二鞘管的内腔

中有一个开放通道允许结石、石块或其他异物通过主鞘管内腔和侧腔。

9. 根据权利要求1所述的一种负压吸引鞘,其特征在於,所述负压吸引组件还包括位于主鞘管内腔或闭孔器内的膨胀机构,与膨胀机构连接的可扩展的柔性远端;其中,主鞘管远端或远端鞘管被引入小的横截面,并且定位到设定的位置或方位,此时膨胀机构被激活和扩张,扩主鞘管的柔性远端,从而通过内部扩张产生大的横截面。

10. 根据权利要求1所述的一种负压吸引鞘,其特征在於,所述负压吸引组件还包括位于主鞘管的手柄附近的一个或多个孔,其中孔从主鞘管外表面延伸到主鞘管内腔,并允许从患者体内排出/吸引尿液或任何其他流体。

11. 根据权利要求1所述的一种负压吸引鞘,其特征在於,所述第二鞘管内的双腔各自具有双腔近端和双腔远端,所述双腔远端彼此连接,并且双腔近端彼此分开。

12. 根据权利要求1所述的一种负压吸引鞘,其特征在於,所述闭孔器还包括中央内腔,其可容纳导丝或针的工具,所述闭孔器的远端设置为可扩张的远端,能够是可充气的以将闭孔器保持在患者体内球囊或者操作上与闭孔器的远端相关联的锚固结构。

13. 根据权利要求1所述的一种负压吸引鞘,其特征在於,还包括固定到主鞘管外表面的辅助通道,所述辅助通道为同轴或偏轴性,辅助通道包括设置于连接器侧的辅助通道近端和位于主鞘管远端附近的辅助通道远端,连接器有控制装置。

14. 一种负压吸引鞘的应用方法,其特征在於,包括以下步骤:

提供负压吸引组件,包括:

主鞘管,包括主鞘管近端、主鞘管远端和主鞘管外表面,其中主鞘管远端为刚性的或半刚性的或柔性的,主鞘管远端为半刚性或柔性时其能够进行主动或被动地偏转;

闭孔器,其插入主鞘管近端然后延伸超出主鞘管远端并且可拆卸的固定到主鞘管上;

从主鞘管外表面往外延伸的侧腔;

固定于主鞘管上的偏转机构,其与半刚性和柔性主鞘管远端可操作地相关联让使用者能够调节主鞘管远端的方向,以调整吸引、冲洗、器械放置或从患者体内移除结石、石块或任何其他异物或组织的方向;

第二鞘管具有第二鞘管近端、第二鞘管远端和第二鞘管外表面,第二鞘管设置为插入主鞘管中,第二鞘管具有椭圆形的双腔,其中双腔用于手术器械和冲洗液通过,其中双腔设置为椭圆状为石块和流体通过主鞘管和/或第二鞘管提供足够的空间;其中第二鞘管远端是柔性的能够进行主动或被动地偏转,第二鞘管比主鞘管长,第二鞘管远端延伸超出主鞘管远端以便允许灌注以及导丝、异物篮、封堵器、摄像系统、激光钎和其他合适的器械或装置通过或在清石过程中越过结石、石块或其他异物;

将闭孔器插入主鞘管近端,主鞘管近端延伸超出主鞘管远端,并将闭孔器可拆卸的固定到主鞘管上;

将主鞘管的远端插入包含一个或多个结石或异物的患者体内;

将主鞘管远端和闭孔器定位到靠近结石或异物的位置;

将闭孔器从主鞘管近端脱开,并将闭孔器从主鞘管上移开;

将第二鞘管插入主鞘管近端并使第二鞘管远端延伸超出主鞘管远端,并将第二鞘管可拆卸的固定到主鞘管上;

将连接主管的一端连接到侧腔并且将另一端连接到收集瓶;

将连接次管的一端连接到收集瓶并且将另一端连接到负压系统；
将内窥镜插入主鞘管或第二鞘管并插入患者体内；
使用偏转机构调节主鞘管远端和第二鞘管远端的可偏转尖端的方向；
使用内窥镜可视化结石或异物；

如果结石或异物的直径比主鞘管和侧腔的内径窄，则激活负压系统以便从侧腔中移除结石或异物，或者在结石或异物上进行碎石术，以产生直径小的碎片，使碎片通过主鞘管和侧腔的内径；

收集结石、异物和/或碎片到收集瓶中。

15. 如权利要求14所述的应用方法，其特征在于，所述第二鞘管还包括固定/插入手柄，所述固定/插入手柄有助于将第二鞘管插入主鞘管内，并有助于在所述第二鞘管与所述主鞘管接合时使第二鞘管稳定。

16. 根据权利要求14所述的应用方法，其特征在于，所述主鞘管包括近端鞘管和远端鞘管，所述远端鞘管可与近端鞘管分离，并且近端鞘管与远端鞘管的尺寸相同或大。

17. 如权利要求16所述的应用方法，其特征在于，所述远端鞘管由可拆卸的、可剥离材料制成，当不需要时，所述远端鞘管能从第二鞘管上剥离。

18. 如权利要求14所述的应用方法，其特征在于，还包括以下步骤：

使一个或多个结石和/或外来物体可视化，结石和/或外来物体大而不能穿过内窥镜和主鞘管或第二鞘管之间的空间，但又小到能穿过主鞘管或第二鞘管的内腔；

将内窥镜从所穿过鞘管远端缩回到靠近所穿过鞘管近端，侧腔从该鞘管近端位置发出，使得同时可视化和调整吸引一个或多个结石和/或异物从鞘管进入侧腔；

收集结石、异物和/或碎片至收集容器中。

19. 如权利要求14所述的应用方法，其特征在于，还包括：

主鞘管的内部或外部有可扩张的主鞘管远端，主鞘管远端为球囊或其他扩张机构，其能够扩张以将主鞘管保持在体腔内的适当位置，或者可操作地与主鞘管的轴的远端形成锚固结构。

20. 根据权利要求14所述的应用方法，其特征在于，所述侧腔上设置有压力调节机构，所述压力调节机构允许使用负压吸引组件的人增加或减小负压吸引组件内的负压。

21. 根据权利要求14所述的应用方法，其特征在于，所述负压吸引组件还包括位于主鞘管的手柄附近的一个或多个孔，其中孔从主鞘管外表面延伸到主鞘管内腔，并允许从患者体内排出/吸引尿液或任何其他流体。

22. 根据权利要求14所述的应用方法，其特征在于，所述第二鞘管内的双腔各自具有双腔近端和双腔远端，所述双腔远端彼此连接，并且双腔近端彼此分开。

23. 根据权利要求14所述的应用方法，其特征在于，所述闭孔器还包括中央内腔，其可容纳导丝或针的工具，所述闭孔器的远端设置为可扩张的远端，能够是可充气的以将闭孔器保持在患者体内球囊或者操作上与闭孔器的远端相关联的锚固结构。

24. 根据权利要求14所述的应用方法，其特征在于，还包括固定到主鞘管外表面的辅助通道，所述辅助通道为同轴或偏轴性，辅助通道包括设置于连接器侧的辅助通道近端和位于主鞘管远端附近的辅助通道远端，连接器有控制装置。

25. 根据权利要求14所述的应用方法，其特征在于，所述负压吸引组件还包括位于主鞘

管内腔或闭孔器内的膨胀机构,与膨胀机构连接的可扩展的柔性远端;其中,主鞘管远端或远端鞘管被引入小的横截面,并且定位到设定的位置或方位,此时膨胀机构被激活和扩张,扩主鞘管的柔性远端,从而通过内部扩张产生大的横截面。

负压吸引鞘

[0001] 发明的领域

[0002] 一种用于从病人体内取出结石的外科手术装置,公开如下。

[0003] 发明的背景

[0004] 肾结石已经困扰人类很久。结石存在于尿道导致的并发症,通常需要外科手术介入治疗。传统的移除结石的外科手术是外科医生切开病人的腹部移除结石,病人需要在医院待很长的时间康复。微创取石装置的使用缩短了病人遭受痛苦和康复的时间。由于肾独特的解剖学结构,在内窥镜肾内外科术中,很难到达肾盏,特别是下盏。可惜的是,即使术中进入到肾盏,并移除结石和有效碎石,从肾盏移除结石碎片仍然是非常困难的。结果是病人必须自行排出结石碎片,这将延长治疗时间和遭受痛苦与不适的体验。

[0005] 本领域已知的取石装置不能充分发挥作用,因此存在很大的改进空间。下面公开的取石装置是对本领域已知装置的改进。

发明摘要

[0006] 一种用于从患者体内移除异物的装置,包括负压吸引组件,负压吸引组件包括具有刚性,半刚性,和柔性端部的主鞘管,可释放地固定到鞘管上的闭孔器,从主鞘发出的侧腔,与操作相关的偏转机构鞘的柔性端部和具有椭圆形形状的双腔第二鞘,其中双腔允许手术器械和冲洗流体通过,并且主鞘和椭圆形形状的双腔第二鞘能提供足够的空间让石块和液体通过并从侧腔流出。主鞘和闭孔器一起插入患者体内,闭孔器从主鞘中抽出,将第二鞘插入主鞘以便于碎石,取出结石,碎石碎片或异物。

[0007] 然而,这种装置最初开发是为了治疗结石疾病;运用相同的原理,这种装置也可应用于移除人体内腔的异物和组织切除。

[0008] 图纸描述

[0009] 为了展示该发明,图片展示的是首选型号。然而,应该理解本发明不局限于所展示的设备和装置的精确设计。

[0010] 图1A为本发明一个实施例的主视图

[0011] 图1B为本发明一个实施例的主视图

[0012] 图1C为本发明一个实施例的主视图

[0013] 图1D为本发明一个实施例的剖视图

[0014] 图1E为本发明一个实施例的剖视图

[0015] 图2A为本发明一个实施例的剖视图

[0016] 图2B为本发明一个实施例的剖视图

[0017] 图2C为本发明一个实施例的剖视图

[0018] 图3为本发明一个实施例的立体图

[0019] 图4A为本发明一个实施例的主视图

[0020] 图4B为本发明一个实施例的俯视图

[0021] 图5A为本发明一个实施例的后视图

- [0022] 图5B为本发明一个实施例的仰视图
- [0023] 图6为本发明一个实施例的主视图
- [0024] 图7为本发明一个实施例的立体图
- [0025] 图8A为本发明一个实施例的侧视图
- [0026] 图8B为本发明一个实施例的侧视图
- [0027] 图9A为本发明一个实施例的侧视图
- [0028] 图9B为本发明一个实施例的侧视图
- [0029] 图10A为本发明一个实施例的侧剖图
- [0030] 图10B为本发明一个实施例的侧剖图
- [0031] 图10C为本发明一个实施例的侧剖图
- [0032] 图11为本发明一个实施例的剖视图
- [0033] 图12A为本发明一个实施例的主视图
- [0034] 图12B为本发明一个实施例的主视图
- [0035] 图12C为本发明一个实施例的主视图
- [0036] 图12D为本发明一个实施例的剖视图
- [0037] 图12E为本发明一个实施例的剖视图
- [0038] 图13为本发明一个实施例的立体图
- [0039] 图14为本发明一个实施例的立体图
- [0040] 发明描述

[0041] 在以下的发明详细描述中,将全面系统的描述本发明。但是,不是本发明的所有实例都被描述。实际上,本发明可以有許多不同的实施例,并且不应该限于这里阐述的实施例;相反,提供这些实施例是为了使本公开满足适用的法律要求。

[0042] 这里使用的术语仅用于描述特定实施例的目的,并不意图限制本发明。如本文所用,术语“和/或”包括一个或多个相关所列项目的任何和所有组合。如本文所用,单数形式“一”,“一个”和“这个”旨在包括复数形式以及单数形式,除非上下文另有明确说明。将进一步理解,当在本说明书中使用时,术语“包括”和/或“包含”指定所述特征、步骤、操作、元件和/或组件的存在,但不排除存在或添加一个或多个其他特征、步骤、操作、元素、组件和/或其组。

[0043] 除非另外定义,否则这里使用的所有术语(包括技术和科学术语)具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同。将进一步理解,诸如在常用词典中定义的那些术语应被解释为具有与其在相关领域和本公开的上下文中的含义一致的含义,并且将不被解释为理想化的或过于正式,除非在此明确定义。在描述本发明时,应该理解,公开了许多技术和步骤。这些中的每一个都具有单独的益处,并且每个也可以与一个或多个或在一些情况下所有其他公开的技术结合使用。因此,为了清楚起见,本说明书将避免以不必要的方式重复各个步骤的每个可能组合。然而,应该理解规范和权利要求书,应理解这些组合完全在本发明和权利要求的范围内。

[0044] 这发明除了提供一种通过负压吸引结石的方法外,还解决了现有技术和接近结石的许多问题。

[0045] 参照附图,其中相同的数字表示相同的元件,图示用于从患者移除结石、石块或异

物的装置,其包括负压吸引组件5,组件5包括主鞘管10,主鞘管10包括近端11,远端12和外表面14,其中远端12是刚性,半刚性和柔性的,半刚性和柔性的远端有可偏转的尖端15,允许其主动或被动地偏转,闭孔器60插入主鞘管10的近端11中并且其延伸超过鞘管10的远端12并且可释放地固定到鞘管10上,从鞘管10的外表面14发出的侧腔30,固定到主鞘10的偏转机构98在操作上与可偏转尖端15相关联,这将使用户能够调整鞘管10的远端12的方向,以帮助吸引,灌注,器械放置或移除病人体内的结石、碎片或任何其他异物或组织。第二鞘70具有近端71,远端72和外表面74,其设计成插入鞘管10,第二鞘70具有椭圆形的双腔管83,93,其中双腔允许手术器械和冲洗液通过,并且其中椭圆形状为石块和液体通过主腔13流出,提供足够的空间和/或第二鞘73,其中远端72是柔性的,允许其主动或被动地偏转,并且其中第二鞘70比主鞘10长,允许第二鞘70的远端72延伸超过远端12,为了允许冲洗、影像系统,镭射光纤,异物篮,封堵器,或其他合适器械或装置通过或在手术过程中能够接触到或越过结石和结石碎片。其中,闭孔器60从主鞘管10中抽出,并将第二鞘70插入主鞘10并插入患者体内,以便于移除结石,碎石片或异物。

[0046] 如本文所用,鞘管指的是刚性,半刚性或柔性管。鞘管10可由任何医用级材料构成,包括但不限于尼龙,聚乙烯,聚氯乙烯,聚碳酸酯,聚丙烯或氟化乙烯丙烯。主鞘管10可以在其壁内用刚性或半刚性或柔性线圈或细丝加强,以在需要时增加额外的刚度。在本发明的一个实施例中,主鞘管10用不透射线的材料加固。在本发明的另一个实施例中,主鞘管10还可包括一种或多种不透射线材料。主鞘管10具有近端11,器械可通过该近端插入和抽出。主鞘管10具有插入患者体内的远端12。主鞘管10还具有内腔13和外表面14。主鞘管10的长度可对应于本领域中已知的任何长度。在一个实施例中,主鞘管的长度在15至65cm的范围内。主鞘管的内腔13可以是任何直径,允许常用的碎石术窥镜通过。在一个实施方案中,内腔的直径可以为2.5至8mm或8至24French。主鞘管10可以包括在主鞘管的外表面14上的尺寸标记,其可以帮助确定鞘管在人体的位置。不透射线的材料也可以用在主鞘管的外表面14上,以帮助确定主鞘在患者体内的位置。

[0047] 主鞘管10还包括固定于主鞘管的近端11或近端鞘40的近端41上的手柄腔20,图1-6和8-14包含手柄腔20的许多实施例。腔室20包括近端21,远端22,内腔23、外表面24,以及显著的壁25和位于外表面上的色带26。把手室20设计成可操作地与下面描述的第二鞘管70相关联。

[0048] 在本发明的一个实施例中,主鞘管10的远端12由可由扩张材料制成。一旦远端12插入患者的体腔或腔中,它就可以通过扩张球囊,扩张弹簧或一些其他机构扩张。然后可以使用扩展的远端12将结石、异物、组织或靶器官捕获在鞘内进行治理。扩展的远端12还可用于简单地将主鞘管10锚固在期望的位置。在又一个实施例中,主鞘管10的远端12构造成锥形构造,以便于将主鞘管插入患者的体腔中。一旦主鞘管10的远端12就位,则远端12可根据需要扩张。在另一个实施例中,负压吸引组件5还包括位于主鞘管10的内腔13内或(删除)闭孔器60上的扩张机构,并且可扩张的柔性远端12可操作地与扩张机构相关联,其中远端12将主鞘管10或远端鞘管50引入较小的横截面并定位到所需的位置或取向,此时扩张机构被激活和扩张,扩张鞘管的柔性远端12,52,从而形成通过内部扩展的较大横截面。在又一个实施例中,主要鞘10或远端鞘50的远端12,52在扩张之前可以是可拆卸或可折叠的(例如手风琴状或像伞一样折叠),当展开时,扩张和/或延伸当激活扩张机构以增加鞘管的直径/横

截面。

[0049] 在本发明的一个实施例中,主鞘管10由相对于操作者握住装置的近端鞘40和远端鞘50组成。两个鞘管(即近端鞘40和远端鞘50)可以作为单件连接在一起,或者可以以套管型连接在一起。

[0050] 近端鞘40具有近端41和远端42。近端鞘40还包括可通过工具、器械、结石和异物的内腔43和外表面44。近端鞘40是透明或半透明的。当结石碎片沿着内腔43向上行进并离开侧腔30时,结石可以被看见。近端鞘40具有连接件以容纳柔性盖68。本发明的一个实施例使用帽状连接接头。近端鞘40还具有连接机构45,其允许近端鞘40和闭孔器60之间的牢固连接。该连接将防止在插入患者体腔期间闭孔器60与近端鞘40分离。该连接可以构造成各种形状或类型,并且包括简单的公对母螺纹连接。在本发明的一个实施例中,连接的阴端位于近端鞘40的近端41上。在一个实施例中,近端鞘40的长度可以在4至8cm的范围内。近端鞘40的外表面44具有一个或多个侧腔30。

[0051] 远端鞘50具有近端51和远端52。远端鞘50还包括可通过工具、器械、结石和异物的内腔53,外表面54和锁头55用于连接所述远端鞘50。近端鞘40和远端鞘50一起并且根据需保持连接。或者,远端鞘50和近端鞘40可以构造为体的或套筒型构造的单件。远端鞘可以是直的,锥形的,可扩张的或扩口的。远端鞘50的远端头52可以是平坦的,倾斜的,凸起的或凹入的。优选实施例是具有平端的直的远端鞘50。远端52可涂覆有亲水涂层和/或聚四氟乙烯,在流体环境下减少摩擦。远端鞘50可以是不透明的,半透明的,透明的或这些的组合。在优选实施例中,远端鞘50是不透明的,以避免反射内窥镜的照明光。远端鞘50还可以具有测量标记,以指示远端鞘已经进入体腔的长度。远端鞘50的长度可以在15至45cm的范围内。

[0052] 在本发明的一个实施例中,主鞘10和/或远端鞘管50的远端12,52包括可偏转的尖端15,其使用户能够调节负压、冲洗、器械放置或移除患者的结石,结石碎片或任何其他异物或组织的方向。可偏转尖端15的长度在4到10cm的范围内。可偏转尖端15可偏转到装置使用者所希望的任何角度。可偏转尖端15可具有记忆功能,也就是说可偏转尖端15可被设置成特定角度或形式并保持该结构。它可以以另一种结构插入体内,即直型,直到被设备的使用者操纵到特定位置。然后将可偏转尖端15恢复回原始形状。主鞘10和/或远端鞘管50的远端部分12,52也可以是主动或被动地偏转。在主动模式中,远端鞘管是直的。沿着弯曲的内(较小)曲率的拉线或一些其他机构可以逐渐缩回或缩短,从而将主鞘10和/或远端鞘管50的远端部分12,52弯曲到最大360度。在被动模式中,主鞘10和/或远端鞘管50的远端部分12,52具有高达360度的固有弯曲。可弯曲部分可以通过沿弯曲的外(较大)曲率或通过使用刚性/半刚性闭孔器撤回或缩短拉线或一些其他机构而逐渐伸直。在优选实施例中,弯曲部分约为4-6厘米。柔性远端12,52通过主动模式偏转。在另一个实施例中,主鞘10和/或远端鞘管50的远端12,52具有球囊,该球囊可以被充气以将鞘管保持在体腔内的适当位置。在另一个实施例中,球囊组件或本领域已知的其他铆接机构可操作地与主鞘10和/或远端鞘管50的远端12,52相关联。当负压吸引组件5插入患者放置在所需位置,使球囊膨胀以将主鞘10保持在适当位置。当将其放置在患者体腔或腔内时,这个尤其有用。

[0053] 在本发明的一个实施例中,近端40和远端鞘管50可彼此分开。远端鞘管50由可剥离(可撕裂)材料构成。这也可以通过沿着远端鞘管50的纵向轴线制造的穿孔来实现。在优选实施例中,在远端鞘管50的近端处放置有两个侧翼。这将有利于分离(剥离,撕裂)。可撕

裂的远端鞘管是用于装置引流导管并和引流导管分离。在另一个实施例中,远端鞘管50可以扩张。这可以通过膨胀气囊,膨胀弹簧或一些其他机械装置来实现。扩张可以实现两个效果:

[0054] (1) 扩张远端鞘管50横穿的空间,并且

[0055] (2) 将目标物带入远端鞘50内以进行破碎,粉碎,消融或提取。

[0056] 侧腔30从主鞘10的外表面14或近端鞘管40的外表面44上延生,并且与鞘管10,40形成的角度在 0° 至 180° 的范围内,介于 10° 和 170° 之间,介于 20° 和 160° 之间,介于 30° 和 150° 之间,介于 20° 和 110° 之间,介于 20° 和 90° 之间,或介于 20° 和 70° 之间。在一个实施例中,朝向鞘管10,40的近端11,41的角度为 45° 。在另一个实施例中,鞘管10,40的近端11,41的角度为 30° 。在另一个实施例中,近端鞘管10,40的近端11,41的角度为 25° 。在一个实施例中,侧腔30的内腔33的直径比内腔13,43,53的直径小至少20%。在另一个实施例中,侧腔30的内腔33的直径比内腔13,43,53的直径相同或大20%。在一个实施例中,侧腔30的内腔33的直径与内腔30的直径相同或更大比鞘管内腔13,43,53,有助于有效地排出结石,结石碎片或其他异物。每个侧腔30包括近端31和远端32,远端32固定到主鞘10和/或近端鞘管40的外表面14,44。侧腔30还可包括压力调节机构110可以简单地是狭缝或孔形式的控制口,或者它可以是更复杂的机构,例如阀。在本发明的一个实施例中,侧腔50具有压力调节机构37,该压力调节机构37相对于侧腔30的轴线呈纵向狭缝的形式控制口。当需要最小负压时,控制口保持打开或最小程度地闭塞。当需要更多的负压时,根据需要进一步封闭控制口至最大程度的完全闭合。在另一个实施例中,压力调节机构37以三通阀的形式放置在出口管(连接到负压系统150)上。另外,出口管有两个垂直的闸门;第二个闸门可用于清除可能已吸入出口管道并导致堵塞的血凝块、组织碎片或碎片。在另一个实施例中,橡胶或硅胶密封件连接到侧腔30。该密封件可用于关闭控制口并减轻操作者手动关闭控制口的负担。在又一个实施例中,采用推拉机构来关闭和打开控制口,而不是让操作者手动关闭控制口。此外,压力调节机构37可以沿着出口路径(即侧腔30,连接管130,收集容器140或甚至在吸引器(负压系统)上)放置在任何位置。

[0057] 侧腔30的近端31结构能与柔性管130的连接。近端31可以是直的,喇叭形的,锥形的,可扩展的和/或带肋的和/或具有鲁尔锁或一些其他类型。可与本领域已知的各种医疗器械结合使用的连接器,包括但不限于取石篮、导丝、管心针、环、抓取器,针或类似物。防回流装置也可以与附件侧腔的近端31相联。在一个实施例中,近端31是直的,以避免损害侧腔30的内腔33,从而降低清除结石的效率。在另一个实施例中,标记紧邻侧腔30和主鞘10和/或近端鞘管40的外表面14,44的连接位置。该标记可以在内窥镜和/或外部看到。标记可以是负压吸引组件5的使用者可以容易地看到的任何颜色或材料。在一个实施例中,侧腔30还包括压力调节机构37,其允许使用负压吸引组件5的人和增加或减少负压吸引组件内的负压。

[0058] 本发明还包括第二鞘管70,其具有近端71、远端72、内腔73、外表面74。第二鞘管70可由任何医疗级材料构成,包括但不限于尼龙、聚乙烯、聚氯乙烯、聚碳酸酯、聚丙烯或氟化乙烯丙烯。第二鞘管70可以在其壁内用刚性或半刚性线圈或细丝加强,以在需要时增加额外的刚度。在本发明的一个实施例中,第二鞘管70用不透射线的材料加固。在本发明的另一个实施例中,第二鞘管70还可包括一种或多种不透射线材料。第二鞘管70具有椭圆形的双

腔,其中双腔允许手术器械和冲洗流体通过,并且椭圆形状为结石和流体通过圆形主鞘10和/或出口提供更多(比双重圆形管)的空间。参见图1,2,6,7和10-13,体现了第二鞘管70的若干实施例。第二鞘管70还可包括可偏转尖端75。可偏转尖端75可操作地与主鞘10和/或远端鞘管50的可偏转尖端15相联。可偏转尖端75可自主操作也可与偏转机构98和内部工作单元连接同部操作。可偏转尖端75以与上述可偏转尖端15相同或类似的方式起作用。第二鞘管70还包括主管80,辅助管90和将主管80连接到辅助管的桥88。主管80具有近端81,远端82,内腔83和外表面84。辅助管90具有近端91,远端92,内腔93和外表面94。辅助管80还可以包括位于其近端81处的接头86,并且辅助管还可以包括位于其近端91的接头96。每个接头86,96可以用于固定柔性帽,密封帽,管或任何一个管近端的器械。在本发明的一个实施例中,桥88沿着每个管的整个长度将第一管80和第二管90连接在一起。在另一个实施例中,桥88在第一管80和第二管90之间从每条管的远端(分别为82和92)延伸到恰好短于每个管的近端(81和91)。在本发明的一个实施例中,每条管的近端(分别为81和91)超出固定/插入手柄的远端79之外延伸2至20cm,4至15cm或5至10cm之间。在另一个实施例中,每条管的近端(81和91)是柔性的,可塑性的(即,当以特定结构塑性时它们保持其形状),刚性或其组合。

[0059] 第二鞘管70的长度可以对应于本领域中已知的任何长度。在一个实施例中,主鞘的长度在15至75cm的范围内。第二鞘管的总内腔73(83+93)可以是任何直径,允许常用碎石术的内窥镜通过。在一个实施方案中,内腔的直径可以为2.5至8mm或8至24French。第二鞘管70可以包括在第二鞘管的外表面74上的标记,其可以帮助基于距离确定患者体内的第二鞘管的位置。不透射线的材料也可以用在第二鞘管的外表面74上,以帮助确定第二鞘管在患者体内的位置。在优选实施例中,第二鞘管70的长度比主鞘10长约3至10cm,3至8cm或长3至5cm。

[0060] 第二鞘管70还包括固定/插入手柄77,其可用于处、操纵和控制第二鞘管70。固定/插入手柄77包括近端78和远端79。在本发明的一个实施例中,固定/插入手柄77的长度在2.5到5厘米之间。当固定/插入手柄77到主鞘10时,固定/插入手柄77有助于固定第二鞘管70。在其使用中,负压吸引组件5包括插入主鞘10的内腔13中的闭孔器60。然后将主鞘的末端12插入患者体内,并将闭孔器60从主鞘10中抽出。然后将第二鞘管70插入主鞘的内腔13中。这可以通过使用者握住固定/插入手柄77同时将第二鞘管70插入主鞘10中来实现。位于主鞘10上的手柄20设计成与稳定装置手柄77接合并且可操作地连接。当第二鞘管70完全插入主鞘10时,固定/插入手柄的远端79与手柄室的制动壁25接合(图2)并防止第二鞘管70在主鞘10内继续移动,封闭侧腔30的出口通道33。同时,第二鞘管被设计成使得其远端72将延伸超出主鞘的远端12的端部和主管80、第二管90的近端81、91,如果需要,可以自由地操纵。

[0061] 负压吸引组件5还包括固定到外表面主鞘10的偏转机构98,其可操作地与主鞘10、鞘管50和第二鞘管70的柔性远端12,52,72。这将使使用者能够调节鞘管远端的方向,以帮助负压吸引、冲洗、器械放置或从患者体内移除结石、石块或任何其他异物或组织。本发明的关键部件是这样的:主鞘10,远端鞘50和第二鞘70的远端可以是柔性的,允许其主动或被动地偏转,并且其中第二鞘管70比主鞘10长。第二鞘管的远端72延伸超过主鞘的远端12,以便允许冲洗、导管、异物篮、止回器、仪器或装置通过或超越结石、结石碎片或其他异物,在从患者身上移除它们的过程中。

[0062] 如本文所用,闭孔器60是指在腹腔镜技术中已知的器械。闭孔器60由刚性,半刚性或柔性材料制成,并且可以具有轴65,轴65具有外表面64,该外表面64具有粗糙或光滑的纹理。闭孔器60可具有实心或包括空心内腔63。闭孔器60具有近端61和远端62,远端62插入主鞘10的内腔13中。远端62可以是直的,圆形,锥形或斜面。闭孔器60紧贴在主鞘10中。在本发明的一个实施例中,闭孔器60是空心的,其形成内腔63和锥形远端62,并且导丝可穿过内腔63。在另一个实施例中,闭孔器60是实心的,并且远端62是倾斜的。闭孔器的近端61可以构成容易抓握的手柄并且具有鲁尔锁定机构以允许注射器的连接。一个实施例可以包括位于闭孔器的远端62处的连接机构,该连接机构位于闭孔器和主鞘10的近端11之间的界面处。在另一个实施例中,闭孔器60包括连接器上的公对母型螺钉,其允许在插入主鞘之后,闭孔器60与主鞘10的近端接合。螺纹连接器也可以脱开和闭孔器60从主鞘的内腔13中抽出。在又一个实施例中,通过在闭孔器和主鞘上鲁尔锁定机构来进行连接。这将防止在主鞘10进入人体时,主鞘10从闭孔器60脱离。在本发明的一个实施例中,闭孔器60还包括:内腔63,其可容纳诸如导丝或针的工具,以及闭孔器的远端62的可扩展部分,例如球囊或膨胀机制,可将主鞘10的远端12撑开,或将闭孔器60保持在患者体内的适当位置,或者操作上与闭孔器的远端62相联的锚定机构。

[0063] 如本文所用,柔性帽指的是构造成适合主鞘10的近端11的装置。中心开口可以是自密封的,并且密封帽可以由橡胶,硅胶或在本领域中可接受的任何已知的材料构成。

[0064] 连接管130在本领域中是公知的。连接管130可以是刚性,半刚性或任何医用级材料的柔性管。每条管有近端131和远端132,材料可以穿过的内腔133和外表面。在一个实施例中,管体由透明PVC管制成。管体用于将侧腔30或其任何部分连接到收集容器140,负压系统150或本领域已知的任何其他装置。在本发明的一个实施例中,主管136通过一端连接到侧腔30,并且在相对端连接到收集容器140上的入口142,并且次管138通过一端连接到收集容器140上的出口143,并且在相对端连接到负压系统150。

[0065] 收集容器140是任何形状的容器。它有一个盖子141和一个底部。盖子具有进入(进口)开口142和出口(流出)开口143。入口开口142可以具有或不具有单向阀,以防止流体和其他材料回流到连接管130中。开口143或沿着出口管的任何地方可以装配有筛状机构,以防止小石块或异物碎片或其他材料从收集容器140流出。入口具有用于连接到连接管130的连接机构。出口通道具有连接机构,以连接标准负压吸引机。收集容器140的底部可包含用于从收集容器140移除样本的螺纹或拉片机构。在一个实施例中,入口管142是较长的刚性管,其更深地延伸到收集容器80中,同时出口管143是较短的刚性管,在收集容器内部的端部具有筛145。收集容器的底部有一个拉片,用于移除收集的样本。在另一个实施例中,收容器的筛是片状并将收容器分为两腔。在另一个实施例中,出口管143装配有具有三通阀146的侧腔(图13)。直腔148连接到负压系统150,而直角腔149连接到注射器。在正常操作中,直角侧腔关闭。然而,当存在阻碍出口管143的石块,血凝块或组织碎片时,可以打开直角端口以通过使用外接的注射器冲洗来清除阻塞物体。

[0066] 在本发明的一个实施例中,主管136的近端可释放地固定到侧腔30,并且主管的远端可释放地固定到收集容器140,辅助管138的近端是可释放的固定到收集容器140,辅助管的远端可释放地固定到负压系统150,其中负压系统被激活,以便尺寸小于主鞘和侧腔30的内径的结石或异物移出,或者执行碎石术,产生直径减小的碎片,其允许碎片通过主鞘12或

主鞘和第二鞘管70中间的空隙13和侧腔30移除到收集到收集容器140中。

[0067] 在一个实施例中,负压吸引组件5还可包括针组件(未示出)。比闭孔器60长的钝头或尖头针,其可以穿过闭孔器的内腔63并且可释放地固定到闭孔器60。针头组件包括具有内部通道和外表面的针头鞘管和针轴(即具有实心或空心的穿刺轴),其可释放地固定在另一个锁定机构(即鲁尔锁)。将针杆插入鞘管形成针组件,该针组件插入闭孔器60中,然后闭孔器60插入主鞘10的内腔13中。然后将整个组件插入患者体内。针轴可以是本领域已知的任何针,其具有足够的长度以允许针轴的尖端(即远端)延伸超过主鞘的远端12,1至5cm(优选地1-3cm)。针杆的近端的控制保持主鞘的近端11。在本发明的一个实施例中,针杆是回声的,因此可以通过超声波检查识别和定位。针杆的尖端可包括钝头针,斜面尖针,三棱针(3面切割)尖端或本领域已知的任何其他尖端。针鞘管的内部通道可容纳标准导丝的内径。在一个实施例中,如上所述的整个负压吸引组件5可以在没有扩张的情况下一步操纵的方式插入患者体内。在另一个实施例中,如上所述的整个负压吸引组件5可以在导丝穿过针鞘管的内部通道后插入,在移除针杆之后,定位到期望的位置(即肾)。整个组装针组件,闭孔器60和主鞘10能一步插入,而不会逐步扩张周围组织。

[0068] 本发明的一个实施例还包括一个直径小于主鞘的内径13或二级鞘管73,83,93的任一内腔的直径的内窥镜。当内窥镜或二级鞘管从主鞘退出能产生一个开放通道允许结石,结石碎片,或其他异物通过,并穿过侧腔的内腔33流出。

[0069] 在本发明的一个实施例中,负压吸引组件5还包括导丝(未示出),该导丝在将在主鞘10插入之前被引入至包含一个或多个结石或异物的患者体内,以帮助将闭孔器62,主鞘12和/或第二鞘管72的远端靠近结石或异物的位置,并且第二鞘管70可以用于引导额外的冲洗、导丝、异物篮,封堵器,或其他合适器械或装置到靠近结石或异物的位置,同时窥镜,或导丝,异物篮,封堵器,或其他合适器械或装置同时通过主鞘10。

[0070] 在另一个实施例中,部分负压吸引组件5还包括位于主鞘10上的一个或多个孔120(图14),其中孔从主鞘10的外表面14延伸到内腔13。允许在手术期间从患者排出/吸出尿液或任何其他流体,而不需要移除闭孔器或第二鞘管。孔120可位于主鞘10的手柄附近或主鞘的远端12处。在一个优选实施例中,主鞘10的远端可位于膀胱内或膀胱附近,并且孔120用于帮助将尿液排出患者的膀胱。在又一个实施例中,部分负压吸引组件5还包括固定到主鞘10的外表面14的附件通道160,附件通道可以同轴或边轴,附件通道160包括具有连接器164的近端161和位于附近的远端162位于主鞘10的远端12和在辅助通道160的整个长度延伸的内腔163。附件通道可以连接到单独的侧管,侧管上也可以有自己的压力控制槽。

[0071] 本发明还涉及一种使用负压吸引组件5从患者体内移除一块或多块结石或异物的方法,包括以下步骤:

[0072] a) 提供负压吸引组件5,其包括:

[0073] 主鞘10具有近端11,远端12,内腔13和外表面14,其中远端12是刚性,半刚性和柔性的,允许其主动或被动地偏转;

[0074] 闭孔器60,插入主鞘10的近端11并延伸超过鞘管的远端12并可释放地固定到鞘管上;

[0075] 侧腔30从主鞘10的外表面14发出;固定到主鞘10的偏转机构98,其可操作地与半刚性和柔性远端(可偏转尖端15)相关联,这将使使用者能够调节鞘管的远端12的方向以辅

助从患者身上灌注,放置仪器或清除结石,碎片或任何其他异物或组织的吸引方向;和第二鞘管70具有近端71,远端72,内腔73和外表面74,其中第二鞘管70设计成插入主鞘10中,第二鞘管具有双腔83、93具有椭圆形形状,其中双腔允许手术器械和冲洗流体通过,并且其中椭圆形的第二鞘和圆形的主鞘形成足够的空间为石块和流体通过;其中远端72是柔性的,允许其被主动或被动地偏转,并且其中第二鞘管70比主鞘10长,允许第二鞘管的远端72延伸超过主鞘的远端12。以便在移除结石,结石碎片或其他异物的过程中允许灌注,导丝,异物篮,封堵器,摄像系统,激光线,或其他合适的器械或装置通过;

[0076] a) 将闭孔器60插入主鞘10的近端11,超出主鞘的远端12并且将闭孔器60可释放地固定到主鞘10;

[0077] b) 将主鞘远端12和闭孔器60一起插入包含一个或多个结石或异物的患者体内;

[0078] c) 将主鞘和闭孔器的远端12,62定位在靠近结石或异物的位置;

[0079] d) 使闭孔器60从主鞘的近端11脱离,并将闭孔器60从主鞘10移出;

[0080] e) 将第二鞘管70插入主鞘的近端11,并使第二鞘管的远端72延伸超出主鞘的远端12,并将第二鞘管70可释放地固定到主鞘10;

[0081] f) 将主管136的一端连接到侧腔30,并将主管的另一端连接到收集容器140;

[0082] g) 将次级管138的一端连接到收集容器140,并将次级管的另一端连接到负压系统150;

[0083] h) 将内窥镜插入主鞘10或第二鞘管70中并插入患者体内;

[0084] i) 使用偏转机构98调节主鞘和第二鞘柔形的远端12,72的可偏转尖端15的方向;

[0085] j) 使用内窥镜可视化结石或异物;

[0086] k) 激活负压系统150,以便如果结石或异物的直径比鞘管和侧腔的内腔的内径窄,则从腔中移除结石或异物,或者

[0087] l) 执行碎石术,减少结石或异物的尺寸,其允许碎片在鞘管和侧腔的内腔内或在主鞘和第二鞘之间的空间和侧腔通过。和

[0088] m) 将第二鞘管撤回到侧腔30的远端,允许这些大于主鞘10和第二鞘管70之间的空间的结石,异物或组织碎片排出。

[0089] n) 将结石、异物和/或碎片收集到收集容器140中。

[0090] 在上述方法的一个实施例中,第二鞘管70还包括固定/插入手柄77,其有助于将第二鞘管70插入主鞘10内,并有助于在第二鞘管70接合到主鞘时稳定第二鞘管70。更具体地,主鞘10还包括位于主鞘的近端11或近端鞘管40的近端41的手柄室20。图1-6和8-14包含手柄的许多实施例。手柄腔室20包括近端21,远端22,内腔23,外表面24,以及止动壁25和位于外表面上的色带26。手柄腔室20设计成与固定/插入手柄77接合并且可操作地相关联。当第二鞘管70完全插入主鞘10中时,固定/插入手柄的远端79与止动壁25接合。手柄室(图2)并防止第二鞘管70在主鞘10内进一步移动,从而封闭侧腔30的内腔34。同时,第二鞘管设计成使其远端72延伸超过末端。主鞘的远端12和主管80和副管90的近端81,91保持自由以根据需要进行操纵。

[0091] 在上述方法的另一个实施例中,主鞘10包括近端鞘40和远端鞘管50,其中远端鞘管50可与近端鞘管40分离,并且近端鞘管与远端鞘管尺寸相同或更大。在又一个实施例中,主鞘10的远端鞘管50或远端部分12由可释放的可剥离材料制成,当不再需要时,该材

料可从远端鞘管50或主鞘10的远端部分12上剥离。

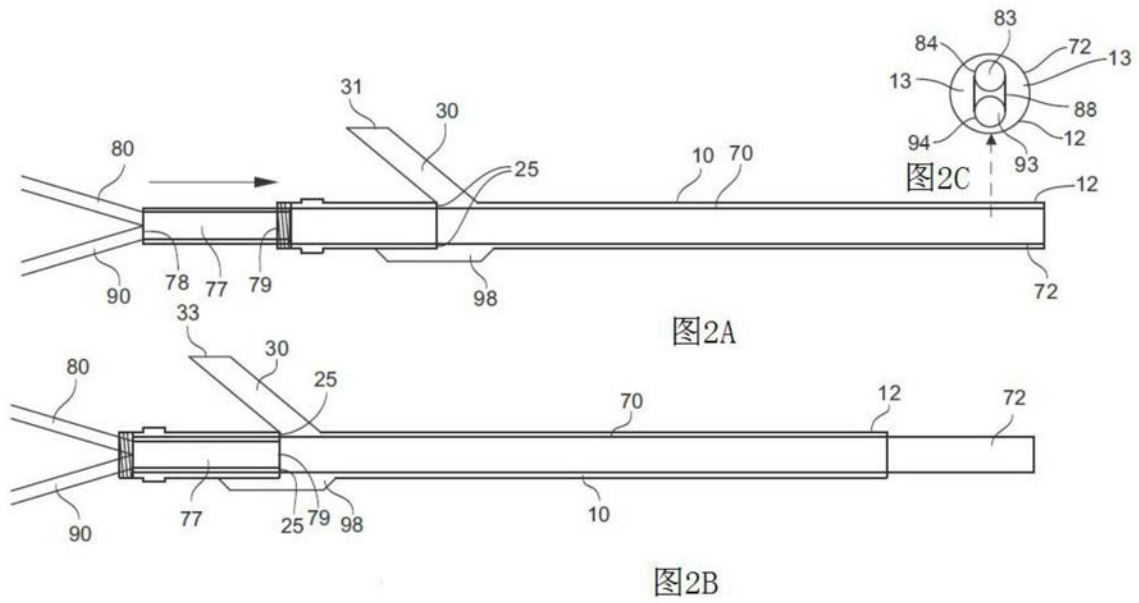
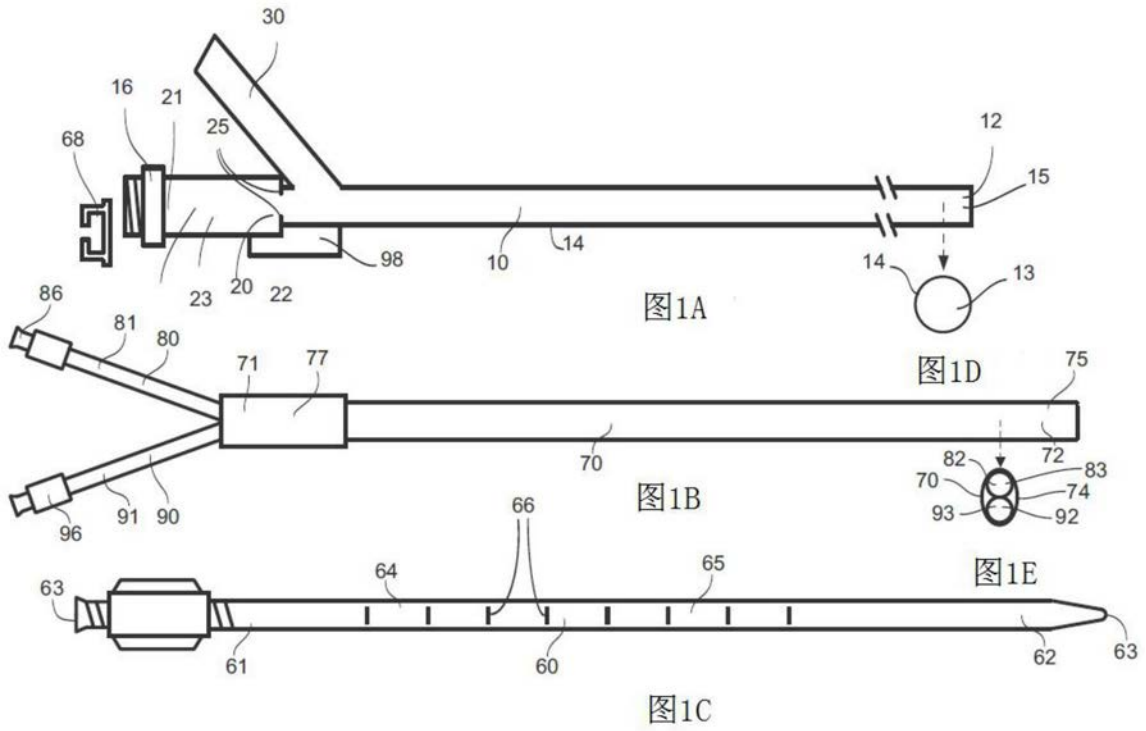
[0092] 上述方法可以进一步包括在将主鞘10插入患者体腔或腔内之前将导丝引入至包含一个或多个结石或异物的患者体腔或腔中的步骤,以便辅助在将闭孔器62的远端,主鞘12和/或第二鞘管72(包括82和92)定位到靠近结石或异物的位置,并且第二鞘管70可以用于引导额外的灌注、激光钎、异物篮、封堵器、或其他合适的器械或装置,靠近结石或异物;同时窥镜和/或灌注,异物篮,封堵器,或其他合适的器械或装置通过主鞘10。

[0093] 上述方法可以进一步包括使一个或多个结石和/或外来物体可视化的步骤,所述结石和/或外来物体太大而不能穿过内窥镜和主鞘的之间的空间,但是小到足以穿过鞘管13的内腔,将鞘管从鞘管12的远端退回到刚好靠近近端鞘的定位处,其中侧腔30从近端鞘管发出,同时可视化吸引一个或多个结石和/或异物的从鞘管进入侧腔,并将结石、异物和/或碎片收集到收集容器中。

[0094] 本文描述的任何方法可以包含本申请中包含的任何设计元素以及通过引用并入本文的任何其他文档/申请。

[0095] 在描述本发明时,应该理解,公开了许多技术和步骤。这些中的每一个都具有单独的益处,并且每个也可以与一个或多个或在一些情况下所有其他公开的技术结合使用。因此,为了清楚起见,本说明书将避免以不必要的方式重复各个步骤的每个可能组合。然而,应该阅读说明书和权利要求书,应理解这些组合完全在本发明和权利要求的范围内。

[0096] 在不脱离本发明的特征和基本属性的情况下,本发明可以以其他形式实施,因此,当表明本发明的范围时,应当参考所附权利要求,而不是前述说明书。本文说明性地公开的本发明可适当地在本文未具体公开的任何要素的情况下实施。



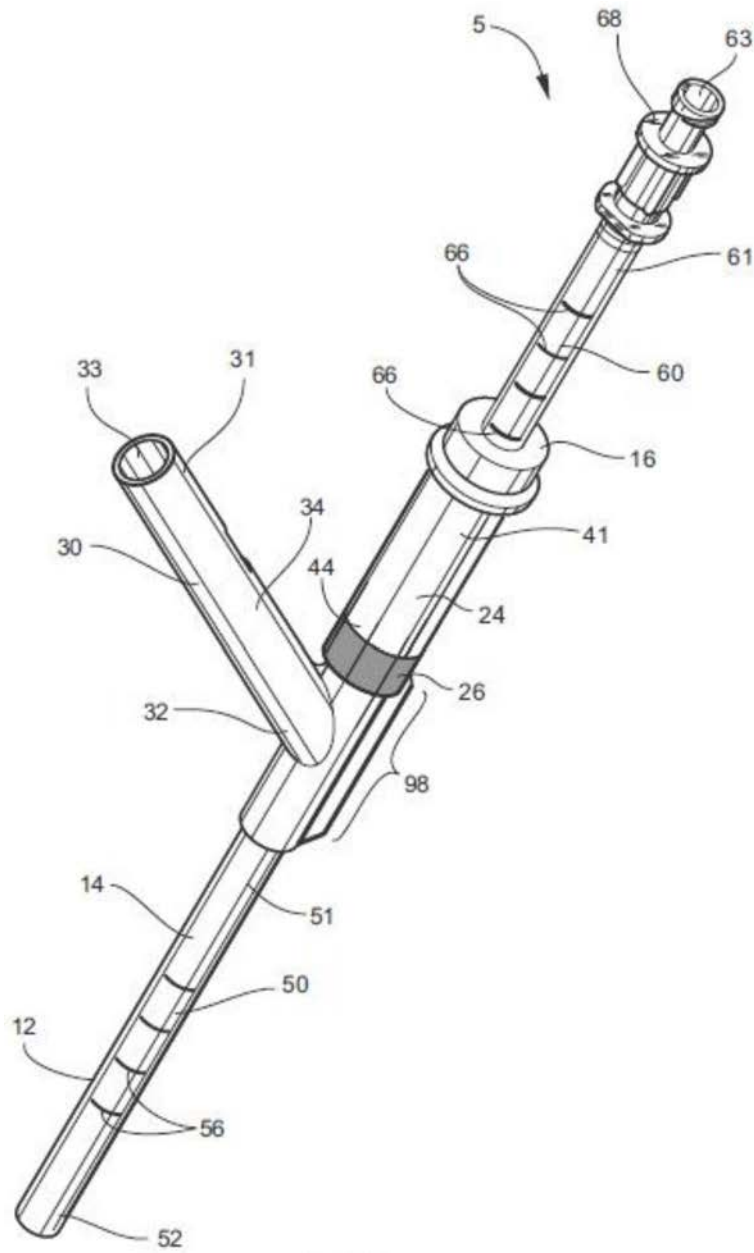
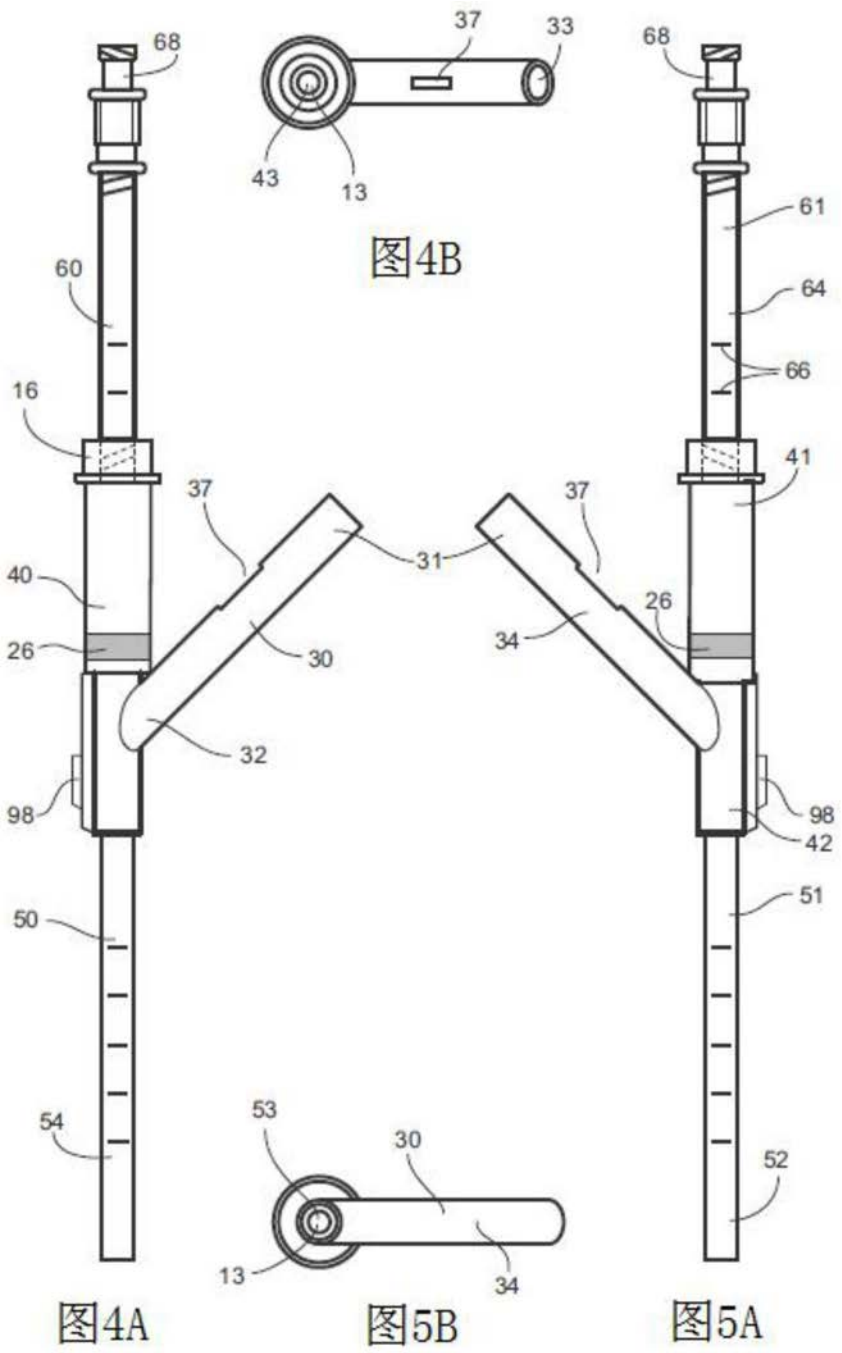


图3



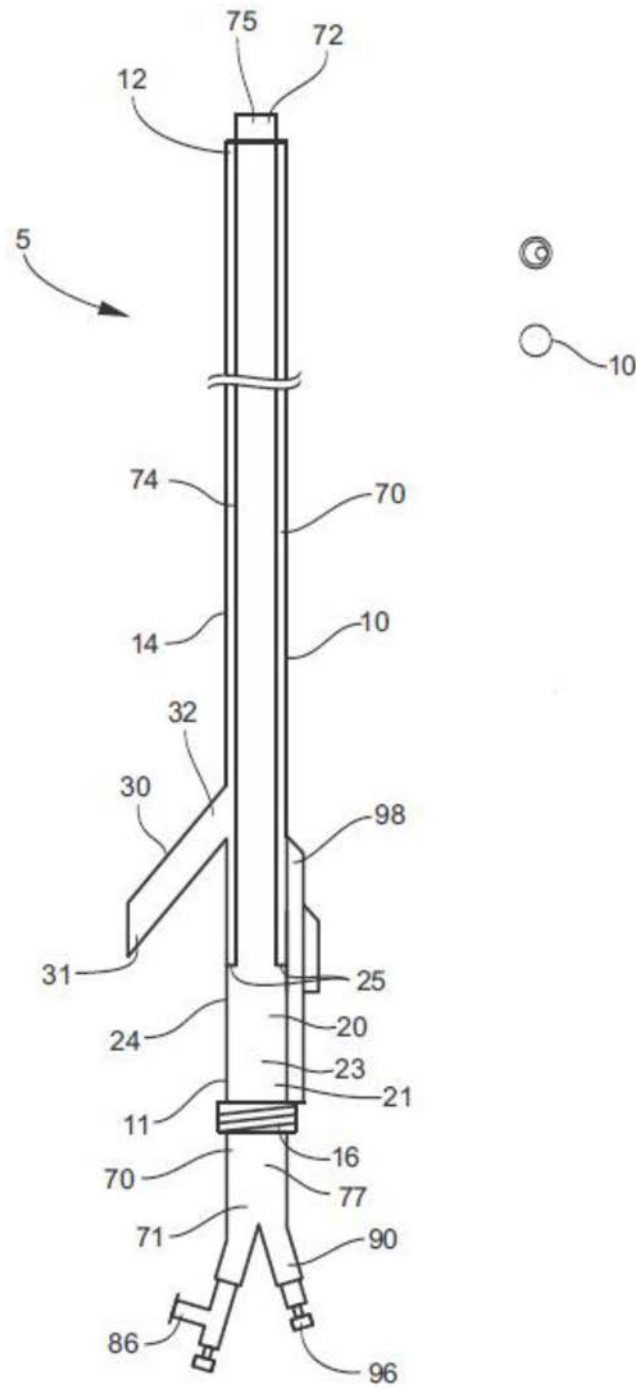


图6

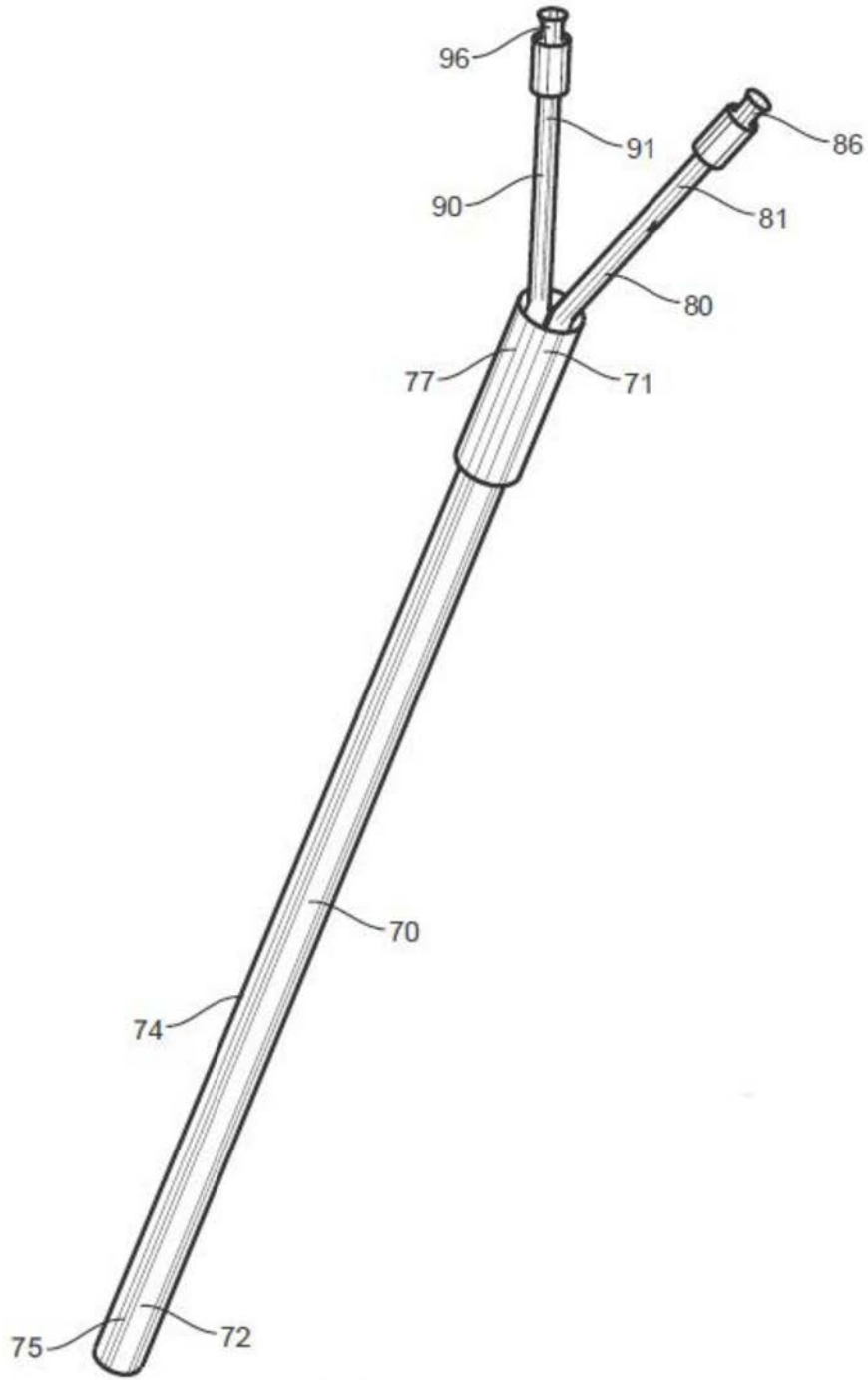


图7

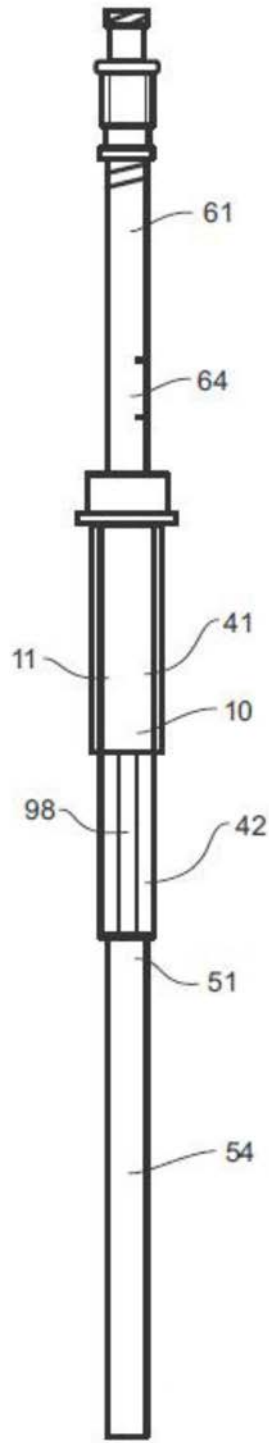


图8A

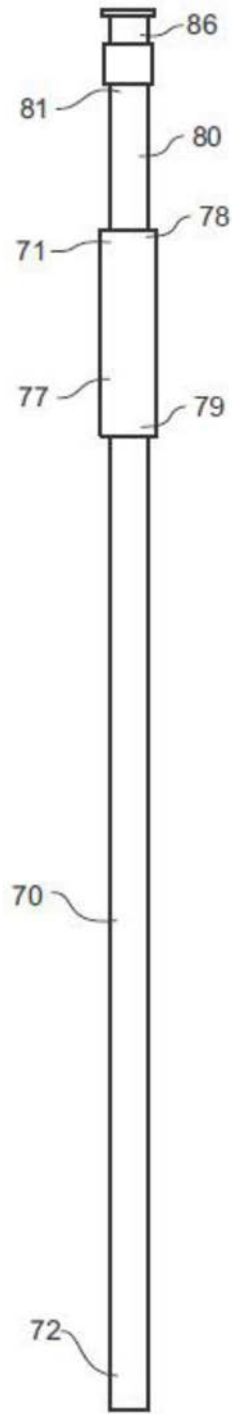


图8B

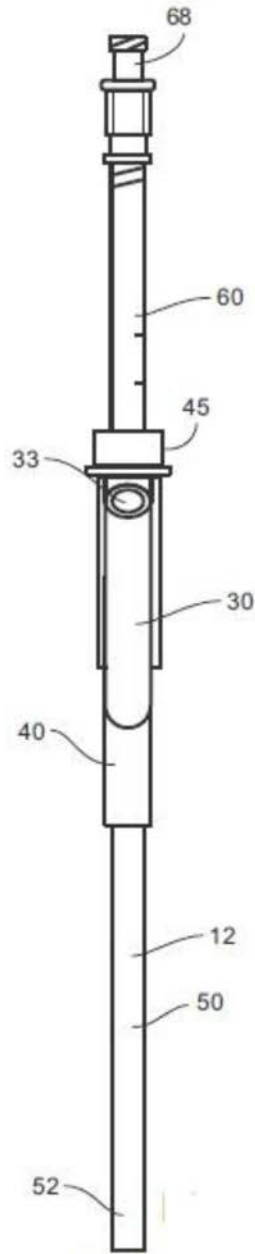


图9A

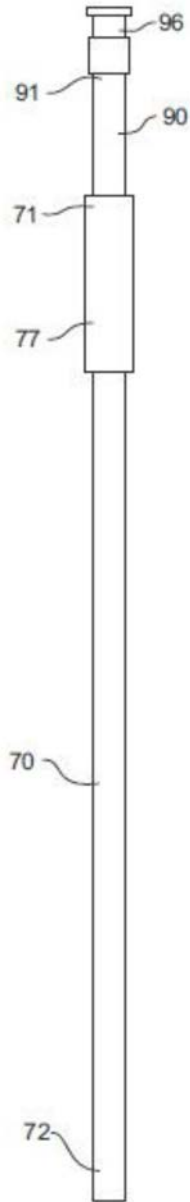


图9B

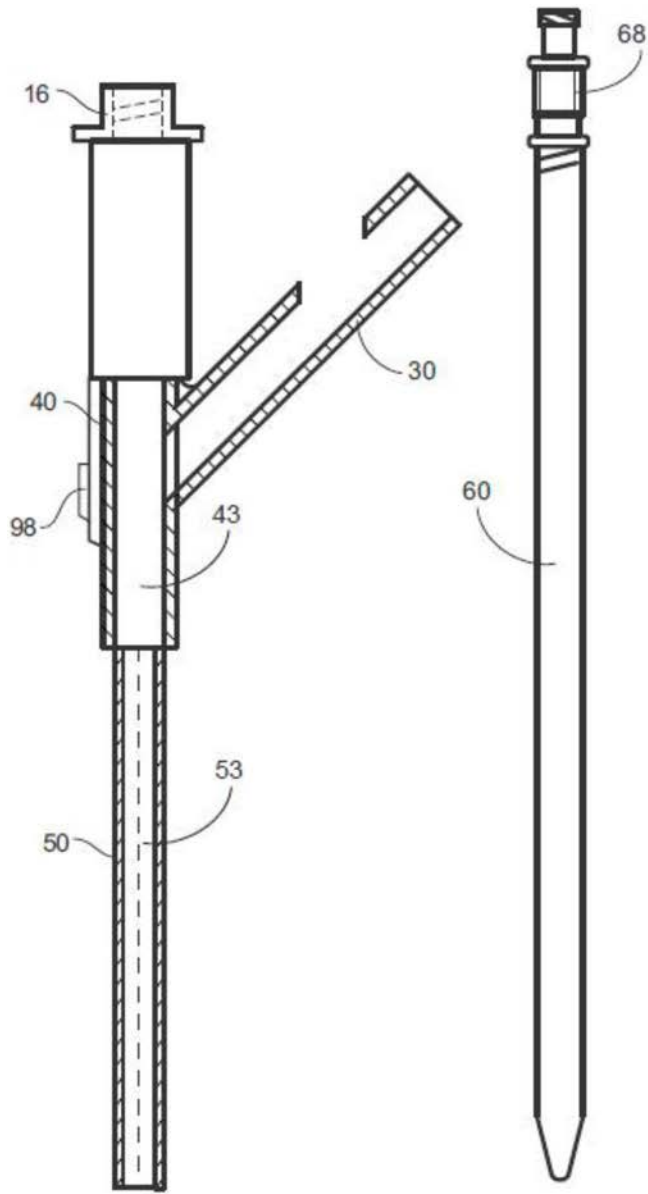


图10A

图10B

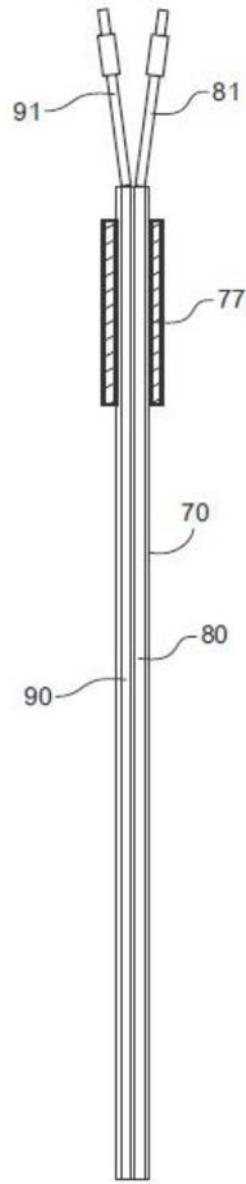


图10C

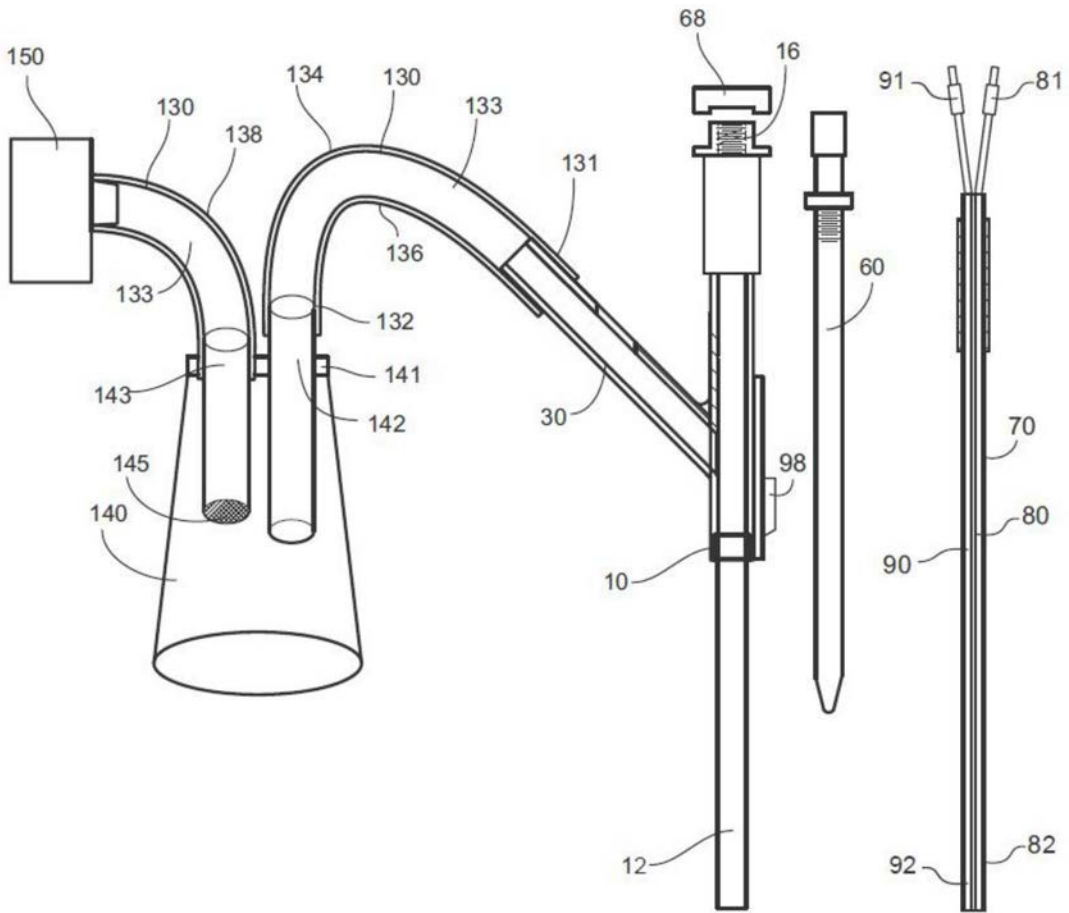


图11

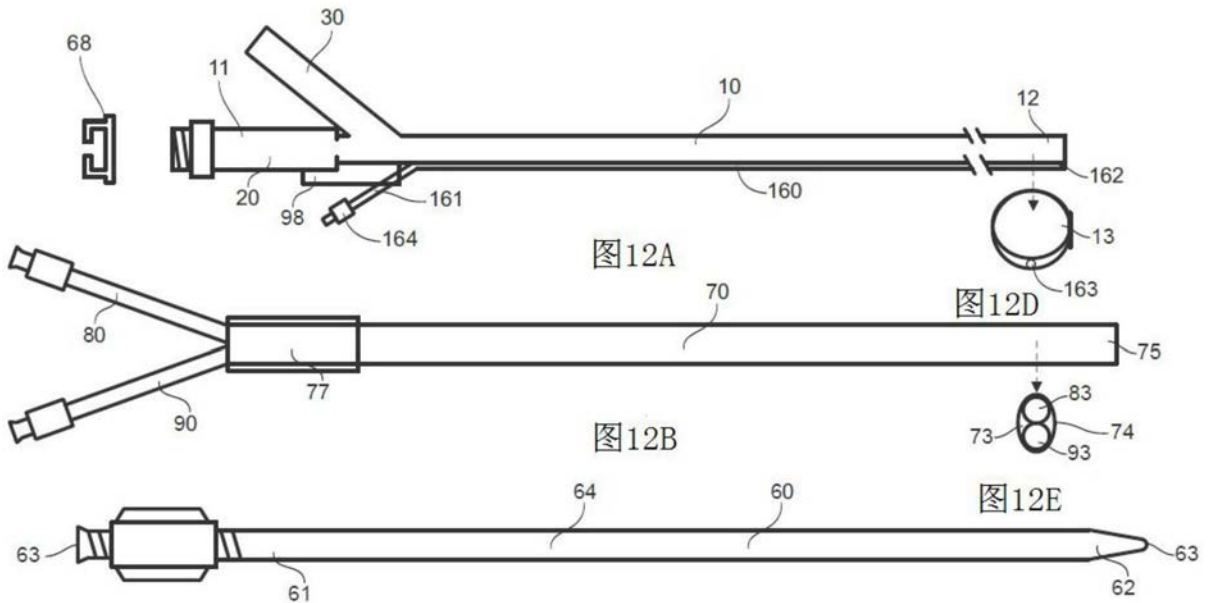


图12C

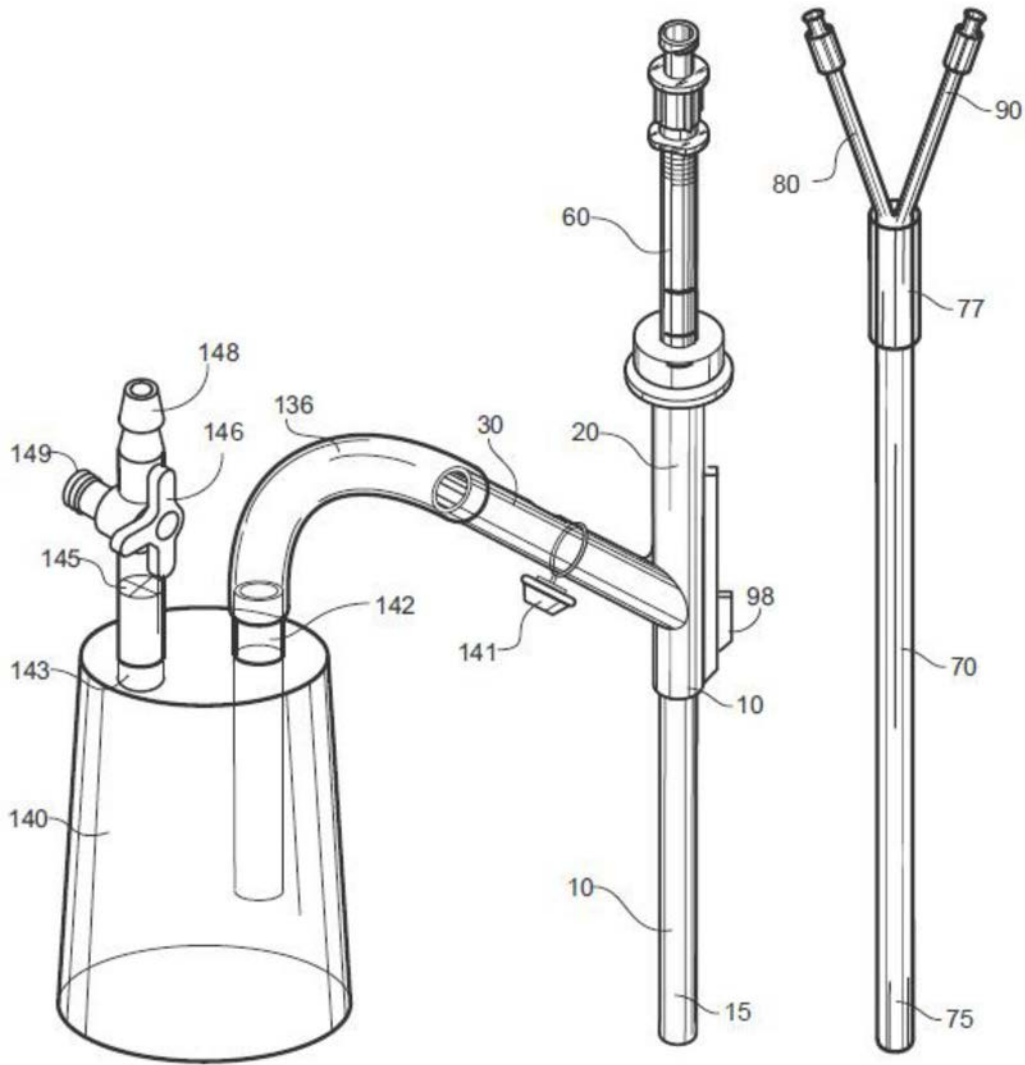


图13

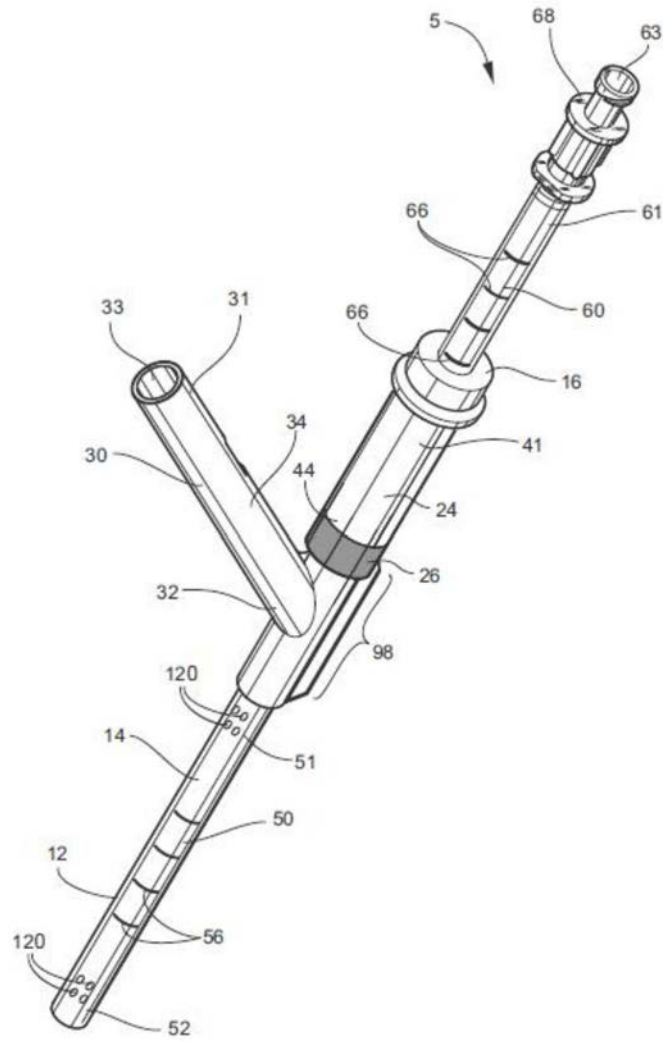


图14

