



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104768443 B

(45)授权公告日 2017.09.05

(21)申请号 201380057081.2

(22)申请日 2013.10.31

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 104768443 A

(43)申请公布日 2015.07.08

(30)优先权数据  
61/796,099 2012.11.02 US  
61/796,100 2012.11.02 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2015.04.30

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/IL2013/050894 2013.10.31

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02014/068569 EN 2014.05.08

(73)专利权人 智能医疗系统有限公司

地址 以色列赖阿南纳

(72)发明人 G·特柳克 G·卢里亚

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

代理人 李隆涛

(51)Int.Cl.  
A61B 1/00(2006.01)

审查员 李坤

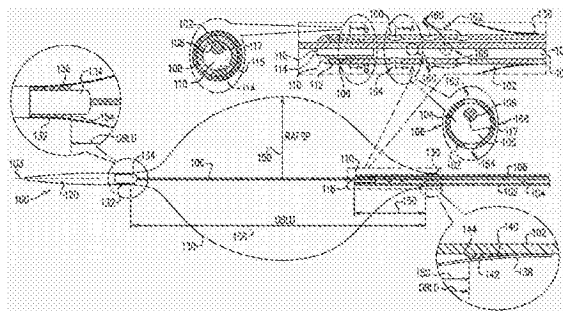
权利要求书2页 说明书18页 附图16页

### (54)发明名称

内窥镜装置及其应用

### (57)摘要

一种气囊导管组件,其包括:细长的导管管件,其包含管腔,所述管腔具有第一横截面;穿过所述管腔延伸的线材;以及可充气的气囊,所述管件形成有与所述管腔连通的多个气囊充气开口,所述多个气囊充气开口具有一总开口横截面,所述总开口横截面超过所述管腔的所述第一横截面,并且包括至少这样的两个开口,所述开口在所述气囊下方沿着所述导管管件设置在两个不同方位角上的位置,并且所述气囊的特征在于充气状态以及对应的泄气状态,其中所述充气状态具有超过0.4的最大充气直径与长度之比,并且在所述泄气状态中,所述气囊的至少第一部分适于相对于所述气囊的至少第二部分扭转,导致了至少部分地阻塞所述多个开口中的至少一个但非所有的开口。



1. 一种气囊导管组件,其包括:

细长的导管管件,其包含管腔,所述管腔具有第一横截面;

穿过所述管腔延伸的线材;以及

可充气的气囊,所述可充气的气囊的后端与所述细长的导管管件能够安装地相关联,并且所述可充气的气囊的前端与所述线材能够安装地相关联;

所述细长的导管管件形成有与所述管腔连通的多个气囊充气开口,所述多个气囊充气开口具有一总开口横截面,所述总开口横截面超过所述管腔的所述第一横截面,并且所述多个气囊充气开口包括至少两个开口,所述至少两个开口在所述气囊下方沿着所述导管管件设置在两个不同方位角上的位置,并且

所述气囊的特征在于充气状态以及对应的泄气状态,其中所述充气状态具有超过0.4的最大充气直径与长度之比,并且在所述泄气状态中,所述气囊的至少第一部分适于相对于所述气囊的至少第二部分扭转,导致了至少部分地阻塞所述多个气囊充气开口中的至少一个但非所有的气囊充气开口,

所述气囊导管组件还包括端部元件,所述端部元件具有设开口的前面表面,所述端部元件在所述导管管件的前边缘之内和之前安装。

2. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其特征在于,所述线材与所述管件的前边缘固定地相关联。

3. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其特征在于,所述线材能够以最大预定长度收回到所述管件内。

4. 根据权利要求1至3任一所述的气囊导管组件,其特征在于,所述多个气囊充气开口的所述总开口横截面是所述管腔的所述第一横截面的1.2倍。

5. 根据权利要求1至3任一所述的气囊导管组件,其特征在于,所述多个气囊充气开口的所述总开口横截面是所述管腔的所述第一横截面的1.5倍。

6. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其特征在于,所述端部元件完全位于所述至少两个开口之前。

7. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其特征在于,所述线材固定地附接至所述端部元件。

8. 根据权利要求1至3任一所述的气囊导管组件,其特征在于,还包括向前朝向的开口,所述向前朝向的开口在所述管件的前面中限定并且具有向前充气横截面,所述向前朝向的开口与所述管件的所述管腔连通。

9. 根据权利要求8所述的气囊导管组件,其特征在于,所述向前充气横截面为所述第一横截面的25%至90%之间。

10. 一种气囊导管组件,其包括:

细长的导管管件,其包含具有第一横截面的管腔以及在所述管件的前面中限定的向前朝向的开口,所述向前朝向的开口与所述管腔连通并且具有向前充气横截面;

穿过所述管腔延伸的线材;以及

可充气的气囊,所述可充气的气囊的后端与所述细长的导管管件能够安装地相关联,并且所述可充气的气囊的前端与所述线材能够安装地相关联;

所述细长的导管管件形成有多个气囊充气侧开口,所述多个气囊充气侧开口在所述气

囊的下方形成在所述管件中并与所述管腔连通,所述多个气囊充气侧开口具有一总开口横截面,所述总开口横截面超过所述向前充气横截面,并且所述多个气囊充气侧开口包括至少这样的两个侧开口,所述侧开口在所述气囊下方沿着所述导管管件设置在两个不同方位角上的位置,并且

所述气囊的特征在于充气状态以及对应的泄气状态,其中所述充气状态具有超过0.4的最大充气直径与长度之比,并且在所述泄气状态中,所述气囊的至少第一部分适于相对于所述气囊的至少第二部分扭转,导致了至少部分地阻塞所述多个气囊充气侧开口中的至少一个但非所有的气囊充气侧开口,

所述气囊导管组件还包括端部元件,所述端部元件具有设开口的前面表面,所述端部元件在所述导管管件的前边缘之内和之前安装。

11. 根据权利要求10所述的气囊导管组件,其特征在于,所述线材与所述管件的前边缘固定地相关联。

12. 根据权利要求10所述的气囊导管组件,其特征在于,所述线材能够以最大预定长度收回到所述管件内。

13. 根据权利要求10至12任一所述的气囊导管组件,其特征在于,所述多个气囊充气侧开口的所述总开口横截面是所述向前充气横截面的1.3倍。

14. 根据权利要求10至12任一所述的气囊导管组件,其特征在于,所述多个气囊充气侧开口的所述总开口横截面是所述向前充气横截面的1.7倍。

15. 根据权利要求10所述的气囊导管组件,其特征在于,所述端部元件完全位于所述至少两个侧开口之前。

16. 根据权利要求10所述的气囊导管组件,其特征在于,所述线材固定地附接至所述端部元件。

17. 根据权利要求10至12任一所述的气囊导管组件,其特征在于,所述向前充气横截面为所述第一横截面的25%至90%之间。

18. 根据权利要求1所述的气囊导管组件,其特征在于,在所述气囊下方沿着所述导管管件设置在不同方位角上的位置的所述至少两个开口在方位角上偏差大约90度。

19. 根据权利要求10至12任一所述的气囊导管组件,其特征在于,在所述气囊下方沿着所述导管管件设置在不同方位角上的位置的所述至少两个侧开口在方位角上偏差大约90度。

## 内窥镜装置及其应用

[0001] 交叉相关申请

[0002] 以下专利和专利申请被认为是与本申请所要求包含的技术方案相关：

[0003] 申请人的公开的PCT专利申请W02010/137025和W02011/111040。

[0004] 2012年11月2日递交的、名称为“MANTPULABLE BALLOON CATHETER”的美国临时专利申请No.61/796,099以及2012年11月2日递交的、名称为“BALLOON ENDOSCOPE WITH LONGITUDINAL DISPLACEMENT”的美国临时专利申请No.61/796,100,这些专利文献全文结合在此引作参考并据37CFR 1.78 (a) (4) and (5) (i) 要求优先权。

[0005] 还参照申请人的公开的PCT专利申请W02007/017854;W02007/135665;W02008/004228;W02008/142685;W02009/122395;W02010/046891;W02010/137025;W02011/111040以及W0/2012/120492,它们全文结合在此引作参考。

### 技术领域

[0006] 本发明总体上涉及气囊内窥镜和导管。

### 背景技术

[0007] 各种类型的气囊内窥镜和导轨在本领域中是已知的。

### 发明内容

[0008] 本发明旨在提供改进的气囊内窥镜以及导管。

[0009] 因此,根据本发明的优选实施例,提供了一种气囊导管组件,其包括:细长的导管管件,其包含管腔,所述管腔具有第一横截面;穿过所述管腔延伸的线材;以及可充气的气囊,所述可充气的气囊的后端与所述细长的导管管件能够安装地相关联,并且所述可充气的气囊的前端与所述线材能够安装地相关联;所述细长的导管管件形成有与所述管腔连通的多个气囊充气开口,所述多个气囊充气开口具有一总开口横截面,所述总开口横截面超过所述管腔的所述第一横截面,并且所述多个气囊充气开口包括至少这样的两个开口,所述开口在所述气囊下方设置在沿着所述导管管件的两个不同方位角上的位置,并且所述气囊的特征在于充气状态以及对应的泄气状态,其中所述充气状态具有超过0.4的最大充气直径与长度之比,并且在所述泄气状态中,所述气囊的至少第一部分适于相对于所述气囊的至少第二部分扭转,导致了至少部分地阻塞所述多个气囊充气开口中的至少一个但非所有的气囊充气开口。

[0010] 优选地,在所述气囊下方设置在沿着所述导管管件的不同方位角上的位置的所述至少两个开口在方位角上偏差大约90度。进一步优选地,在所述气囊下方设置在沿着所述导管管件的不同方位角上的位置的所述至少两个开口在方位角上偏差大约180度。

[0011] 优选地,所述线材与所述管件的前边缘固定地相关联。根据本发明的优选实施例,所述线材能够以最大预定长度收回到所述管件内。

[0012] 优选地,所述多个气囊充气开口的所述总开口横截面是所述管腔的所述第一横截

面的1.2倍。更加优选地,所述多个气囊充气开口的所述总开口横截面是所述管腔的所述第一横截面的1.5倍。

[0013] 根据本发明的优选实施例,气囊导管组件还包括端部元件,所述端部元件具有设开口的前面表面,所述端部元件在所述导管管件的前边缘之内和之前安装。附加地,所述端部元件完全位于所述至少两个开口之前。附加地或替代性地,所述线材固定地附接至所述端部元件。

[0014] 优选地,气囊导管组件还包括向前朝向的开口,所述向前朝向的开口在所述管件的前面中限定并且具有向前充气横截面,所述向前朝向的开口与所述管件的所述管腔连通。附加地,所述向前充气横截面为所述第一横截面的25%至90%之间。

[0015] 根据本发明的另一优选实施例,还提供了一种气囊导管组件,其包括:细长的导管管件,其包含具有第一横截面的管腔以及在所述管件的前面中限定的向前朝向的开口,所述向前朝向的开口与所述管腔连通并且具有向前充气横截面;穿过所述管腔延伸的线材;以及可充气的气囊,所述可充气的气囊的后端与所述细长的导管管件能够安装地相关联,并且所述可充气的气囊的前端与所述线材能够安装地相关联;所述细长的导管管件形成有多个气囊充气侧开口,所述多个气囊充气侧开口在所述气囊的下方形成在所述管件中并与所述管腔连通,所述多个气囊充气侧开口具有一总开口横截面,所述总开口横截面超过所述向前充气横截面,并且所述多个气囊充气侧开口包括至少这样的两个侧开口,所述侧开口在所述气囊下方设置在沿着所述导管管件的两个不同方位角上的位置,并且所述气囊的特征在于充气状态以及对应的泄气状态,其中所述充气状态具有超过0.4的最大充气直径与长度之比,并且在所述泄气状态中,所述气囊的至少第一部分适于相对于所述气囊的至少第二部分扭转,导致了至少部分地阻塞所述多个气囊充气侧开口中的至少一个但非所有的气囊充气侧开口。

[0016] 优选地,所述线材与所述管件的前边缘固定地相关联。根据本发明的优选实施例,所述线材能够以最大预定长度收回到所述管件内。

[0017] 优选地,所述多个气囊充气侧开口的所述总开口横截面是所述向前充气横截面的1.3倍。更加优选地,所述多个气囊充气侧开口的所述总开口横截面是所述向前充气横截面的1.7倍。

[0018] 根据本发明的优选实施例,气囊导管组件还包括端部元件,所述端部元件具有设开口的前面表面,所述端部元件在所述导管管件的前边缘之内和之前安装。附加地,所述端部元件完全位于所述至少两个侧开口之前。附加地或替代性地,所述线材固定地附接至所述端部元件。

[0019] 优选地,所述向前充气横截面为所述第一横截面的25%至90%之间。

[0020] 根据本发明的另一优选实施例,提供了一种气囊导管组件,其包括:细长的导管管件,其包含具有第一横截面的管腔;线材,所述线材穿过所述管腔延伸,并且所述线材相对于所述细长的导管管件能够旋转且相对于所述细长的导管管件能够轴向移位;可充气的气囊,所述可充气的气囊的后端与所述细长的导管管件能够安装地相关联,并且所述可充气的气囊的前端与所述线材能够安装地相关联,通过相对于所述细长的导管管件旋转所述线材,所述可充气的气囊是能够收拢的;并且由于所述气囊被收拢,所述线材能够相对于所述细长的导管管件向后轴向地移位不超过第一距离;以及限制元件,所述限制元件在所述可

充气的气囊下方的位置与所述线材固定地相关联,在所述线材处于相对于所述管件的完全向前展开的状态中时,所述位置是在所述细长的导管管件的前端之前第二距离处,所述第二距离是所述第一距离的函数。

[0021] 根据本发明的优选实施例,所述第二距离比所述第一距离长。替代性地,所述第一距离比所述第二距离长。

[0022] 优选地,所述第二距离与所述第一距离之比大于1.3。优选地,所述第二距离与所述第一距离之比大于1.5。更加优选地,所述第二距离与所述第一距离之比大于2。

[0023] 根据本发明的优选实施例,所述第一距离与所述第二距离之比大于1.3。更加优选地,所述第一距离与所述第二距离之比大于1.5。最优选地,所述第一距离与所述第二距离之比大于2。

[0024] 优选地,所述第二距离是在5至20毫米的范围内。更加优选地,所述第二距离是在6至12毫米的范围内。

[0025] 甚至进一步地,根据本发明的另一实施例,提供了一种气囊导管组件,其包括:具有细长轴线的细长的导管管件,所述细长的导管管件包括具有第一横截面的管腔;穿过所述管腔延伸的线材;以及可充气的气囊,所述可充气的气囊的后端与所述细长的导管管件能够安装地相关联,并且所述可充气的气囊的前端与所述线材能够安装地相关联,所述气囊的特征在于这样的充气状态,所述充气状态具有超过0.4的最大充气直径与长度之比,并且所述细长的导管管件形成有与所述管腔连通的多个气囊充气开口,所述多个气囊充气开口具有一总开口横截面,所述总开口横截面超过所述管腔的所述第一横截面,并且所述多个气囊充气开口包括至少这样的两个开口,所述开口在所述气囊下方设置在沿着所述导管管件的两个不同方位角上的位置,所述多个气囊充气开口被构造成在所述气囊的至少第一部分绕所述细长的轴线相对于所述气囊的至少第二部分扭转至少720度时防止所述多个气囊充气开口全都阻塞。

[0026] 优选地,所述线材与所述管件的前边缘固定地相关联。根据本发明的优选实施例,所述线材能够以最大预定长度收回到所述管件内。

[0027] 优选地,所述多个气囊充气开口的所述总开口横截面是所述管腔的所述第一横截面的1.2倍。更加优选地,所述多个气囊充气开口的所述总开口横截面是所述管腔的所述第一横截面的1.5倍。

[0028] 根据本发明的优选实施例,气囊导管组件还包括端部元件,所述端部元件具有设开口的前面表面,所述端部元件在所述导管管件的前边缘之内和之前安装。附加地,所述线材固定地附接至所述端部元件。

[0029] 优选地,气囊导管组件还包括向前朝向的开口,所述向前朝向的开口在所述管件的前面中限定并且具有向前充气横截面,所述向前朝向的开口与所述管件的所述管腔连通。附加地,所述向前充气横截面为所述第一横截面的25%至90%之间。

[0030] 根据本发明的另一优选实施例,还提供了一种气囊导管组件,其包括:具有细长轴线的细长的导管管件,所述细长的导管管件包括具有第一横截面的管腔以及在所述管件的前面中限定的向前朝向的开口,所述向前朝向的开口与所述管腔连通并具有向前充气横截面;穿过所述管腔延伸的线材;以及可充气的气囊,所述可充气的气囊的后端与所述细长的导管管件能够安装地相关联,并且所述可充气的气囊的前端与所述线材能够安装地相关

联,所述气囊的特征在于这样的充气状态,所述充气状态具有超过0.4的最大充气直径与长度之比,所述细长的导管管件形成有与所述管腔连通的多个气囊充气侧开口,所述多个气囊充气侧开口具有一总开口横截面,所述总开口横截面超过所述向前充气横截面,并且所述多个气囊充气侧开口包括至少这样的两个侧开口,所述侧开口在所述气囊下方设置在沿着所述导管管件的两个不同方位角上的位置,所述多个气囊充气侧开口被构造在所述气囊的至少第一部分绕所述细长的轴线相对于所述气囊的至少第二部分扭转至少720度时通过所述多个气囊充气侧开口提供所述气囊的充气,因而至少部分地密封所述向前朝向的开口。

[0031] 优选地,所述线材与所述管件的前边缘固定地相关联。根据本发明的优选实施例,所述线材能够以最大预定长度收回到所述管件内。

[0032] 优选地,所述多个气囊充气侧开口的所述总开口横截面是所述向前充气横截面的1.3倍。更加优选地,所述多个气囊充气侧开口的所述总开口横截面是所述向前充气横截面的1.7倍。

[0033] 根据本发明的优选实施例,气囊导管组件还包括端部元件,所述端部元件具有设开口的前面表面,所述端部元件在所述导管管件的前边缘之内和之前安装。附加地,所述端部元件完全位于所述至少两个侧开口之前。附加地或替代性地,所述线材固定地附接至所述端部元件。

[0034] 根据本发明的另一优选实施例,还提供了一种锚固气囊内窥镜,其包括:具有前端部分的细长的内窥镜;在所述细长的内窥镜上安装的基本上无法伸展的、可充气的气囊,所述基本上无法伸展的、可充气的气囊具有在所述细长的内窥镜上的第一和第二密封附接位置,所述第一和第二密封附接位置沿着所述细长的内窥镜隔开第一距离A,所述基本上无法伸展的、可充气的气囊具有在所述第一和第二密封附接位置之间延伸的气囊表面轴向横截面长度B,所述长度至少是所述距离A的1.5倍,所述基本上无法伸展的、可充气的气囊当在具有内半径D且与所述细长的内窥镜的至少一部分共轴和包围所述至少一部分的圆筒形元件内被充气时,具有与所述圆筒形元件的内表面接触的锚固表面,所述锚固表面的轴向横截面长度为C,其中: $A < C < B$ ;并且 $C - A > m \times D$ ,其中, $m > 1$ 。

[0035] 根据本发明的优选实施例,所述气囊内窥镜被构造在所述圆筒形元件内被充气时,同时允许所述内窥镜的径向锚固以及所述内窥镜的所述前端的轴向前后移动。

[0036] 优选地, $m$ 大于1.5。更加优选地, $m$ 大于2。

[0037] 根据本发明的优选实施例,所述长度B是所述第一距离A的两倍。

[0038] 根据本发明的优选实施例,所述内窥镜当其在所述圆筒形元件内被锚固时能够轴向向前地被推动最大向前位移E,其中:

[0039]  $E > n \times D$ ,其中 $n \geq 1$ 。

[0040] 优选地, $n$ 大于1.5。更加优选地, $n$ 大于2。

[0041] 根据本发明的优选实施例,所述内窥镜当其在所述圆筒形元件内被锚固时能够轴向向后地被推动最大向后位移F,其中:

[0042]  $F > k \times D$ ,其中 $k \geq 1$ 。

[0043] 优选地, $k$ 大于1.5。更加优选地, $k$ 大于2。

[0044] 根据本发明的优选实施例,所述气囊以5至10毫巴的压力充气至大体上双梯形轴

向横截面自由形状。替代性地,所述气囊以5至10毫巴的压力充气至大体上双矩形轴向横截面自由形状。

[0045] 在本发明的另一优选实施例中,所述气囊以5至10毫巴的压力充气至大体上双椭圆形轴向横截面自由形状。附加地,所述气囊的所述大体上双椭圆形轴向横截面自由形状具有最大纵向长度L以及最大径向长度R,所述最大纵向长度L大于所述距离A。附加地,所述最大径向长度R大于所述距离A。优选地,径向长度R与距离A之比是在0.8至1.6的范围内。

[0046] 根据本发明的另一优选实施例,还提供了一种内窥镜操作方法,其包括:提供锚固气囊内窥镜,所述锚固气囊内窥镜包含具有前顶端的细长的内窥镜、以及可充气的气囊,所述可充气的气囊在所述细长的内窥镜上安装在所述前顶端之后和附近;将所述锚固气囊内窥镜以所述气囊处于泄气的状态插入到大体筒形的身体部分中;将所述气囊充气,以与所述大体筒形的身体部分锚固接合并且将所述气囊内窥镜径向锚固至其上;以及在所述锚固气囊内窥镜在所述大体筒形的身体部分中锚固且径向稳定时,沿着所述细长的内窥镜的纵向轴线轴向移动所述细长的内窥镜的所述前顶端。

[0047] 优选地,轴向移动所述细长的内窥镜的所述前顶端的步骤包括向前移动所述细长的内窥镜的所述前顶端的步骤。更加优选地,轴向移动所述细长的内窥镜的所述前顶端的步骤包括向后移动所述细长的内窥镜的所述前顶端的步骤。

[0048] 在根据本发明的替代性实施例中,所述向前移动所述细长的内窥镜的所述前顶端包括将所述前顶端向前移动一距离,该距离大于所述大体筒形身体部分的半径。在根据本发明的另一替代性实施例中,所述向后移动所述细长的内窥镜的所述前顶端包括将所述前顶端向后移动一距离,该距离大于所述大体筒形身体部分的半径。

[0049] 优选地,内窥镜操作方法还包括:将治疗装置安装在所述内窥镜的所述前顶端上;并且在所述气囊内窥镜被径向锚固时,轴向移动所述内窥镜的所述前顶端,因而使得所述治疗装置与所述大体筒形的身体部分中的病灶操作性接合。

[0050] 根据本发明的特定实施例,所述治疗装置是消融装置,所述病灶是Barrett病灶,并且所述使得所述治疗装置与病灶操作性接合包括使得所述消融装置与所述Barrett病灶接触。

[0051] 附加地或替代性地,内窥镜操作方法还包括以下其中至少一个步骤:

[0052] 执行所述内窥镜的所述前顶端的侧向偏转,以便允许在所述前顶端上安装的向前观察的光学器件检测病灶;

[0053] 执行病灶组织的消融;

[0054] 在所述内窥镜被径向锚固在所述大体筒形的身体部分中时,通过所述光学器件检查所述大体筒形的身体部分;

[0055] 将所述气囊泄气;以及

[0056] 从所述大体筒形的身体部分撤出所述气囊内窥镜。

## 附图说明

[0057] 通过以下结合附图的说明将理解并更加全面地清楚本发明,其中:

[0058] 图1A和1B是简化视图,示出了根据本发明的优选实施例构造和操作的导管管分别在充气 and 泄气的状态中;

[0059] 图2是简化示意图,示出了图1A至1B的气囊导管的充气的各阶段,其与传统的气囊导管的充气的对应步骤相比较;

[0060] 图3A和3B是简化示意图,示出了根据本发明的另一优选实施例构造和操作的气囊导管相应地处于充气和泄气的状态中;

[0061] 图4是简化示意图,示出了图3A至3B的气囊导管的充气的各步骤;

[0062] 图5A和5B是简化示意图,示出了根据本发明的另一优选实施例构造和操作的气囊导管相应地处于充气和泄气的状态中;

[0063] 图6A是简化示意图,示出了图5A和5B的气囊导管处于泄气铺开完全展开的状态中;

[0064] 图6B是简化示意图,示出了图5A和5B的气囊导管处于泄气铺开完全收回的状态中;

[0065] 图6C是简化示意图,示出了图5A和5B的气囊导管处于泄气收拢的状态中;

[0066] 图7A、7B、7C和7D是简化示意图,示出了根据本发明的优选实施构造和操作的气囊内窥镜的第一实施例处于四个泄气取向中;

[0067] 图8A、8B、8C和8D是简化示意图,示出了根据本发明的优选实施构造和操作的气囊内窥镜的第二实施例处于四个泄气取向中;

[0068] 图9A、9B、9C和9D是简化示意图,示出了根据本发明的优选实施构造和操作的气囊内窥镜的第三实施例处于四个泄气取向中;并且

[0069] 图10A、10B、10C、10D、10E、10F、10G、10H、10I和10J是简化示意图,示出了图7A至9D的任一的气囊内窥镜的一种临床应用。

### 具体实施方式

[0070] 现在参看图1A和1B,它们是简化示意图,示出了根据本发明优选实施例构造和操作的气囊导管相应处于充气和泄气的状态中。

[0071] 如图1A和1B所示,气囊导管组件100包括细长的导管管件102所述细长的导管管件如图1A所示轴向地沿着纵向轴线103延伸并且包括管腔104,所述管腔具有管腔横截面105,在此所述管腔横截面也称为第一横截面。大体上由不锈钢或镍钛诺形成的线材106延伸穿过导管管件102。端部元件108在导管管件102的前边缘112内和前地安装,所述端部元件优选具有光滑圆角的开口的前面表面110,并且所述端部元件限定内侧的、大体上圆柱形的表面114,所述表面具有端部元件横截面115,其也称为第二横截面。

[0072] 优选地,线材106延伸穿过由开口的前面110限定的向前朝向的开口116,并且例如通过粘接、焊接或钎焊等方式按需固定地附接至端部元件108的内侧表面114。线材106的横截面在此由附图标记117表示,优选显著小于端部元件横截面115。开口116处的端部元件横截面115减去线材106的横截面117限定了向前充气横截面118,其也称为第三横截面。

[0073] 以上提到的第一和第二横截面的典型径向尺寸如下:

[0074] 第一横截面105一直径,优选是在1至2mm之间,更优选是在1.2至1.8mm之间,并且最优选是在1.4至1.8mm之间。

[0075] 第二横截面115一直径,优选是在0.5至1.8mm之间,更优选是在0.8至1.7mm之间,并且最优选是在1.2至1.6mm之间。

[0076] 线材106的直径优选是在0.3至1mm之间,更加优选是在0.35至0.8mm之间,并且最优选是在0.4至0.7mm之间。

[0077] 以上提到的第一、第二和第三横截面的典型面积尺寸如下:

[0078] 第一横截面105—优选是在0.75至3mm<sup>2</sup>之间,更加优选是在0.1至2.5mm<sup>2</sup>之间,并且最优选是在1.5至2.5mm<sup>2</sup>之间。

[0079] 第二横截面115—优选是在0.2至2.5mm<sup>2</sup>之间,更加优选是在0.5至2.2mm<sup>2</sup>之间,并且最优选是在1.1至2mm<sup>2</sup>之间。

[0080] 第三横截面118—优选是在0.1至2.4mm<sup>2</sup>之间,更加优选是在0.3至2mm<sup>2</sup>之间,并且最优选是在0.5至1.8mm<sup>2</sup>之间。

[0081] 第一、第二和第三横截面之间的典型之比如下:

[0082] 第二横截面115优选是第一横截面105的30至95%之间,更加优选是第一横截面105的50至90%之间,并且最优选是第一横截面105的65至85%之间。

[0083] 第三横截面115优选是第一横截面105的25至90%之间,更加优选是第一横截面105的40至85%之间,并且最优选是第一横截面105的60至80%之间。

[0084] 优选地,前导管顶端120固定至线材106的前端。大体上无法伸展的可充气的气囊130以其前颈部132优选密封地固定至顶端120的对应的圆筒形部分134,例如通过粘合层136来固定。可充气的气囊130以其后颈部138优选密封地固定至导管管件102的外表面部分140,例如通过粘合层142来固定。

[0085] 粘合层142的向前朝向的边缘144优选位于在开口116之后的向后气囊安装距离150处,该距离优选是在5至50mm之间。粘合层136的向后朝向的边缘154与粘合层140的向前朝向的边缘144隔开一完整气囊长度距离OBLD,其由附图标记156表示,该距离优选是在50至140mm之间。

[0086] 优选地,气囊130在充气至自由形状压力、优选5至10毫巴时具有最大半径RAFSP,其由附图标记158表示,该半径优选是在30至70mm之间,并且更加优选是在35至65mm之间。优选地,RAFSP与OBLP之比(即RAFSP/OBLP)高于0.4,并且更优选地,该比是在0.5至1之间。

[0087] 本发明的特殊特点在于,导管管件102形成有与管腔104连通的多个气囊充气侧开口160,所述多个气囊充气侧开口包括至少两个这样的开口,所述至少两个这样的开口在气囊130下方沿着导管管件102在不同方位角位置(azimuthal location)上设置。所有的开口160一起具有组合的总开口横截面,其优选超过第三横截面118并且更加优选超过第一横截面105。

[0088] 侧开口160的总开口横截面优选是向前充气横截面118的1.3倍,更有优选是向前充气横截面118的1.7倍,并且最优选是向前充气横截面118的2倍。根据侧开口160的优选构造,侧开口160的总开口横截面不超过管腔横截面105的4倍。

[0089] 侧开口106的总开口横截面优选是管腔横截面105的1.2倍,更优选是管腔横截面105的1.5倍,并且最优选是管腔横截面105的2倍。根据侧开口106的优选构造,侧开口106的总开口横截面不超过管腔横截面105的5倍。

[0090] 应当清楚,提供侧开口106的大总开口横截面允许流体经过侧开口160降低的阻力并且允许气囊130通过管件102的管腔更快的充气和泄气。还应当清楚,将侧开口160的总开口横截面限制成不大于管腔横截面105的4倍对于维持在气囊130下方管件102的前部分的

机械强度而言是有利的。

[0091] 在所示的实施例中,设置总共是个气囊充气侧开口160。在图1A和1B中示出的优选结构包括两个相互相对指向的排162和164,其中每排具有三个开口160;以及两个相互相对执行的排166和168,其中每排具有两个开口160,其中排162和164中的每排在方位角方面相对于轴线103自排166和168中的相邻一排偏差大约90度,并且进一步,排166和168中的开口160中的每个开口轴向沿着轴线103位于中间地设置并且在排162和164中的每对相邻的开口160之间大体上等距。

[0092] 本发明的进一步的特殊特点在于,气囊的特征在于具有充气的状态和泄气的状态,其中,气囊的至少第一部分适于相对于气囊的至少第二部分扭曲,导致了多个气囊侧开口160中的至少一个但非所有开口至少部分地阻塞。

[0093] 现在参看图2,其是简化示意图,示出了图1A和1B的气囊导管的充气的阶段A、B、C和D与传统的气囊导管的充气A'、B'、C'和D'的对应步骤相比较。阶段A和A'是相同的,并且示出了图1A的气囊导管和传统的导管分别处于完全泄气的中间扭曲的状态中。

[0094] 阶段B是最初充气阶段,其中,加压的空气通过开口116和160进入气囊130的内部。阶段B'类似于阶段B。

[0095] 阶段C是进一步的充气阶段,其中,加压的空气通过开口116和160继续进入气囊130的内部。然而,在阶段C'中,加压的空气仅仅能够通过开口116进入气囊130的内部,并且开口116看起来至少部分地被阻塞,因而防止气囊130的完全充气。

[0096] 应当清楚,可以出现向前朝向的开口116的部分或完全阻塞,例如这可以是气囊130在内窥镜程序的过程中在诸如肠道的体腔内充气的过程中或在大体圆筒形的管件内充气的过程中出现。在这种充气的过程中,气囊表面与体腔或圆筒形管件的内壁的摩擦接触维持了气囊30的扭曲,并且在气囊正被充气时防止气囊自由地解除扭曲。因而,当空气在充气的过程中通过向前朝向的开口116充入气囊中且气囊的中心部分径向膨胀时,上述扭曲不会被解除扭曲而是从气囊的中心部分朝向前和后颈部偏移。朝向后颈部偏移的扭曲绕着线材106拧紧同时向后移动,直至扭曲到达导管管件102的前边缘处的端部元件108,在那里,扭曲由管件相对于线材的直径急剧增加被停止。扭曲因此绕着且抵靠着向前朝向的开口116拧紧,因而至少部分地阻塞开口并且防止气囊130足够充气。因此,示出处于A'至D'的传统导管的充气可能不会提供气囊130在体腔或圆筒形元件内的完全充气,因而防止气囊130锚固至这种体腔或圆筒形管件。

[0097] 典型地,在气囊130的第一部分围绕着细长的轴线103相对于气囊120的第二部分扭转/扭曲至少720度,扭转/扭曲将如上所述地进行,将至少部分地密封向前朝向的开口116。因此,多个充气侧开口160被构造成在以下情况中通过所述开口提供气囊130的充气,即气囊的至少第一部分围绕着细长的轴线103相对于气囊的至少第二部分扭转至少720度,因而至少部分地密封向前朝向的开口116。

[0098] 阶段D是最终的充气阶段,其中,加压的空气充注入气囊130的内部。然而,在阶段D'中,加压的空气仅仅能够通过开口116进入气囊130的内部,并且开口116示出被阻塞,因而防止了气囊130的完全充气。

[0099] 现在参看图3A和3B,它们是简化示意图,示出了根据本发明的另一优选实施例构造和操作的导管分别处于充气和泄气的状态中。

[0100] 如图3A和3B所示,气囊导管组件200包括细长的导管管件202,其示出轴向地沿着纵向轴线203延伸并且包括管腔204,所述管腔具有管腔横截面205,所述管腔横截面也称为第一横截面。大体上由不锈钢或镍钛诺形成的线材206延伸穿过导管管件202。限制线材收回的元件207固定地安装到线材206上,以便限制线材206能够被收回的程度。端部元件208在导管管件202的前边缘212内和前安装,所述端部元件优选具有光滑圆角的开口的前面表面210,并且所述端部元件限定内侧的、大体上圆柱形的表面214,所述表面具有端部元件横截面215,其也称为第二横截面。

[0101] 优选地,线材206延伸经过向前朝向的开口216,并且限制线材收回的元件207被构造无法穿过开口216,因而限制了线材206收回到管件202中。现在206的由附图标记217表示的横截面优选地显著小于端部元件横截面215。在开口216处的端部元件横截面215减去线材206的横截面217限定了向前充气横截面218,其也称为第三横截面。

[0102] 以上提到的第一和第二横截面的典型径向尺寸如下:

[0103] 第一横截面205一直径,优选是在1至2mm之间,更加优选是在1.2至1.8mm之间,并且最优选是在1.4至1.8mm之间。

[0104] 第二横截面215一直径,优选是在0.5至1.8mm之间,更加优选是在0.8至1.7mm之间,并且最优选是在1.2至1.6mm之间。

[0105] 线材106的直径优选是在0.3至1mm之间,更加优选是在0.35至0.8mm之间,并且最优选是在0.4至0.7mm之间。

[0106] 以上提到的第一、第二和第三横截面的典型面积尺寸如下:

[0107] 第一横截面205—优选是在0.75至3mm<sup>2</sup>之间,更加优选是在1.1至2.5mm<sup>2</sup>之间,并且最优选是在1至1.2mm<sup>2</sup>之间。

[0108] 第二横截面215—优选是在0.2至2.5mm<sup>2</sup>之间,更加优选是在0.5至2.2mm<sup>2</sup>之间,并且最优选是在1.1至2mm<sup>2</sup>之间。

[0109] 第三横截面218—优选是在0.1至2.4mm<sup>2</sup>之间,更加优选是在0.3至2mm<sup>2</sup>之间,并且最优选是在0.5至1.8mm<sup>2</sup>之间。

[0110] 第一、第二和第三横截面之间的典型之比如下:

[0111] 第二横截面215优选是第一横截面205的30至95%之间,更加优选是第一横截面205的50至90%之间,并且最优选是第一横截面205的65至85%之间。

[0112] 第三横截面218优选是第一横截面205的25至90%之间,更加优选是第一横截面205的40至85%之间,并且最优选是第一横截面205的60至80%之间。

[0113] 在如图3A所示的实施例中,线材206处于其最大向前的程度H,在图3A中由附图标记219表示。因此,由于限制线材收回的元件207无法收回到开口216之后,所以线材206经过管件202的最大收回程度为H。因而,线材206穿过管件202的展开-收回的轴向幅度为H。H优选是在3至16mm之间,更加优选是在5至13mm之间,并且最优选是在6至10mm之间。

[0114] 优选地,前导管顶端220固定至线材206的前端。大体上无法伸展的可充气的气囊230以其前颈部232优选密封地固定至顶端220的对应的圆柱形部分234,例如通过粘合层236来固定。可充气的气囊230以其后颈部238优选密封地固定至导管管件202的外表面部分240,例如通过粘合层242来固定。

[0115] 粘合层242的向前朝向的边缘244优选位于自开口216向后的一向后气囊安装距离

250处,该距离优选是在5至50mm之间。粘合层236的向后朝向的边缘254与外表面部分240的向前朝向的边缘244隔开一完整气囊的长度距离OBLP,其由附图标记256表示,该距离优选是在50至140mm之间。

[0116] 优选地,气囊230在充气至自由形状压力、大体上5至10毫巴时具有最大直径RAFSP,其由附图标记258表示,该最大直径优选是在30至70mm之间,并且更加优选是在35至65mm之间。优选地,RAFSP与OBLP之比(即RAFSP/OBLP)高于0.4,并且更加优选地该比是在0.5至1之间。

[0117] 本发明的特殊特点在于,导管管件202形成有与管腔204连通的多个气囊充气侧开口260,所述多个气囊充气开口包括至少这样的两个开口,所述至少这样的两个开口在气囊230下方沿着导管管件202在不同的方位角部位处设置。所有开口260具有一总开口横截面,该总开口横截面优选超过第三横截面218并且更加优选超过第一横截面205。

[0118] 侧开口260的总开口横截面优选是向前充气横截面218的1.3倍,更加优选是向前充气横截面218的1.7倍,并且最优选是向前充气横截面218的2倍。根据侧开口260的优选构造,侧开口260的总开口横截面不超过管腔横截面205的4倍。

[0119] 侧开口260的总开口横截面优选是管腔横截面205的1.2倍,更加优选是管腔横截面205的1.5倍,并且最优选是管腔横截面205的2倍。根据侧开口260的优选构造,侧开口260的总开口横截面不超过管腔横截面205的5倍。

[0120] 应当清楚,提供侧开口260的大总开口横截面允许经过侧开口260的流体的降低的阻力以及气囊230的经过管件202的管腔204的更快的充气和泄气。还应当清楚,将侧开口260的总开口横截面限制为不超过管腔横截面205的4倍对于维持气囊230的下方管件202的前部的机械强度是有利的。

[0121] 在所示的实施例中,设置总共十个气囊充气侧开口260。如图1A和1B所示的优选结构包括两个相互相对指向的排262和264,其中每排具有三个开口260;以及两个相互相对指向的排266和268,其中每排具有两个开口260,其中,排262和264中的每个在方位角上相对于轴线203自排266和268中的相邻一个偏离大致90度,并且进一步地,排266和268中的每个开口260轴向地沿轴线203位于中间位置,并且在排262和264中的每对相邻的开口260之间是大体等距的。

[0122] 本发明的进一步特殊的特点在于,气囊的特征在于具有充气状态以及相应的泄气状态,其中,气囊的至少第一部分适于相对于气囊的至少第二部分扭转,导致了多个气囊侧开口260中的至少一个但非所有开口的至少部分阻塞。在气囊被扭转时,限制线材收回的元件207限制了线材206收回到管件202中。

[0123] 现在参看图4,其是简化示意图,示出了图3A和3B的气囊导管的充气的阶段A、B、C和D。

[0124] 阶段A示出了图3A和3B的气囊导管处于完全泄气的扭转状态中。

[0125] 阶段B是初始充气状态,其中,加压的空气通过开口216和260进入气囊230的内部。

[0126] 阶段C是进一步充气状态,其中,加压的空气通过开口216和260继续进入气囊230的内部。

[0127] 阶段D是最终充气状态,其中,加压的空气充满气囊230的内部。

[0128] 现在参看图5A和5B,它们是简化示意图,示出了根据本发明另一优选实施例构造

和操作的气囊导管分别处于充气 and 泄气的状态中。

[0129] 如图5A和5B所示,气囊导管组件300包括细长的导管管件302,其示出轴向地沿着纵向轴线延伸并且包括管腔304,所述管腔具有管腔横截面305,其也称为第一横截面。大体上由不锈钢或镍钛诺形成的线材306延伸穿过导管管件302。限制线材收回的元件307固定地安装到线材306上,以便限制线材306能够收回的程度。端部元件308在导管管件302之内和之前安装,所述端部元件优选具有光滑圆角的开口的前面表面310,所述端部元件限定内侧的、大体圆柱形的表面314,所述表面具有端部元件横截面315,其也称为第二横截面。

[0130] 优选地,线材306延伸穿过向前朝向的开口316。线材306的由附图标记317表示的横截面优选显著小于端部元件横截面315。限制线材收回的元件307的横截面大于开口316的横截面,因而限制了线材306能够收回的程度。开口316处的端部元件横截面315减去线材306的横截面317限定了向前充气横截面318,其也称为第三横截面。

[0131] 以上提到的第一和第二横截面的典型径向尺寸如下:

[0132] 第一横截面305一直径,优选是在1至2mm之间,更加优选是在1.2至1.8mm之间,并且最优选是在1.4至1.8mm之间。

[0133] 第二横截面315一直径,优选是在0.5至1.8mm之间,更加优选是在0.8至1.7mm之间,并且最优选是在1.2至1.6mm之间。

[0134] 线材306的直径优选是在0.3至1mm之间,更加优选是在0.35至0.8mm之间,并且最优选是在0.4至0.7mm之间。

[0135] 以上提到的第一、第二和第三横截面的典型面积尺寸如下:

[0136] 第一横截面305—优选是在 $0.75$ 至 $3\text{mm}^2$ 之间,更加优选是在 $1.1$ 至 $2.5\text{mm}^2$ 之间,并且最优选是在 $1.5$ 至 $2.5\text{mm}^2$ 之间。

[0137] 第二横截面315—优选是在 $0.2$ 至 $2.5\text{mm}^2$ 之间,更加优选是在 $0.5$ 至 $2.2\text{mm}^2$ 之间,并且最优选是在 $1.1$ 至 $2\text{mm}^2$ 之间。

[0138] 第三横截面318—优选是在 $0.1$ 至 $2.4\text{mm}^2$ 之间,更加优选是在 $0.3$ 至 $2\text{mm}^2$ 之间,并且最优选是在 $0.5$ 至 $1.8\text{mm}^2$ 之间。

[0139] 第一、第二和第三横截面之间的典型之比如下:

[0140] 第二横截面315优选是在第一横截面305的30至95%之间,更加优选是在第一横截面305的50至90%之间,并且最优选是在第一横截面305的65至85%之间。

[0141] 第三横截面318优选是在第一横截面305的20至90%之间,更加优选是在第一横截面305的40至85%之间,并且最优选是在第一横截面305的60至80%之间。

[0142] 在如图5A所示的方位中,线材306处于其最大向前长度H中,也称为第二距离,在图5A中由附图标记319表示。因此,因为限制线材收回的元件307无法收回到开口316之后,线材306经过管件302的最大收回长度为H。因此,线材306经过管件302的展开-收回的轴向幅度为H。H优选是在3至16mm之间,更加优选是在5至13mm之间,并且最优选是在6至10mm之间。

[0143] 优选地,前导管顶端320固定至线材306的前端。大体上无法伸展的可充气的气囊330以其前颈部332优选密封地固定至顶端320的对应的圆柱形部分334,例如通过粘合层336来固定。可充气的气囊330以其后颈部338优选密封地固定至导管管件302的外表面部分340,例如通过粘合层342来固定。

[0144] 粘合层342的向前朝向的边缘344优选位于开口316之后的向后气囊安装距离350

处,该距离优选是在5至50mm之间。粘合层336的向后朝向的边缘354与外表面部分340的向前朝向的边缘344隔开一整个气囊长度距离OBLD,其由附图标记356表示,该距离优选是在50至140mm之间。

[0145] 优选地,气囊330在充气至自由形状压力、大体上5至10毫巴时具有最大半径RAFSP,其由附图标记358表示,该最大半径优选是在30至70mm之间,并且更加优选是在35至65mm之间。优选地,RAFSP与OBLP之比(即RAFSP/OBLP)高于0.4,并且更加优选地该比是在0.5至1之间。

[0146] 本发明的特殊特点在于,导管管件302形成有与管腔304连通的多个气囊充气层开口360,所述多个气囊充气开口包括至少这样的两个开口,所述至少这样的两个开口在气囊330下方沿着导管管件302在不同的方位角部位处设置。所有开口360具有一总开口横截面,该总开口横截面优选超过第三横截面318并且更加优选超过第一横截面305。

[0147] 侧开口360的总开口横截面优选是向前充气横截面318的1.3倍,更加优选是向前充气横截面318的1.7倍,并且最优选是向前充气横截面318的2倍。根据侧开口360的优选构造,侧开口360的总开口横截面不超过管腔横截面305的4倍。

[0148] 侧开口360的总开口横截面优选是管腔横截面305的1.2倍,更加优选是管腔横截面305的1.5倍,并且最优选是管腔横截面305的2倍。根据侧开口360的优选构造,侧开口360的总开口横截面不超过管腔横截面305的5倍。

[0149] 应当清楚,提供侧开口360的大总开口横截面允许经过侧开口360的流体的降低的阻力以及气囊330的经过管件302的管腔304的更快的充气和泄气。还应当清楚,将侧开口360的总开口横截面限制为不超过管腔横截面305的4倍对于维持气囊330的下方管件302的前部的机械强度是有利的。

[0150] 在所示的实施例中,设置总共十个气囊充气侧开口360。如图5A和5B所示的优选结构包括两个相互相对指向的排362和364,其中每排具有三个开口360;以及两个相互相对指向的排366和368,其中每排具有两个开口260,其中,排362和364中的每个在方位角上相对于轴线303自排366和368中的相邻一个偏离大致90度,并且进一步地,排366和368中的每个开口360轴向地沿轴线303位于中间位置,并且在排362和364中的每对相邻的开口360之间是大体等距的。

[0151] 本发明的进一步特殊的特点在于,气囊的特征在于具有充气状态以及相应的泄气状态,其中,气囊的至少第一部分适于相对于气囊的至少第二部分扭转,导致了多个气囊侧开口360中的至少一个但非所有开口的至少部分阻塞。

[0152] 在图5A和5B的实施例中,通过将气囊330附着在线材306上收拢可以有意地实现气囊330的扭转,这对于减小处于泄气状态中的气囊330的横截面直径而言是有利的,因而使得气囊能够穿过内窥镜的设备通道,如申请人的公开的PCT专利申请W02010/137025详细描述的那样,该专利文献全文结合在此引作参考。

[0153] 如图5A和5B所示,收拢组件380在其后部处连接至导管管件302和线材306,并且收拢组件可以操作成提供用户可选择的线材相对于管件302的收拢和铺开,其中所述收拢和铺开在方位角方面围绕着纵向轴线303由箭头386所表示。收拢组件380可以与申请人的公开的PCT专利申请W02010/137025中详细描述的收拢组件相同,该专利文献全文结合在此引作参考。

[0154] 应当清楚,围绕着线材306收拢气囊330使得线材306经过管件302的管腔304向后收回,这是因为气囊330围绕着线材306形成了螺旋结构,强迫气囊330处于一纵向距离,该纵向距离短于气囊的最大铺开的展开的距离。由于气囊330被收拢而造成的线材306相对于管件302的这种向后轴向移位不会大于相对于所述细长的导管管件的最大距离(也称为第一距离)。第一距离是由收拢组件380所允许的最大收拢的函数。

[0155] 本发明的特殊的特点在于,第二距离H是第一距离的函数。根据本发明的优选实施例,第二距离H比第一距离更长。这种构造允许气囊330在被完全收拢时不会被故意碰到,由此降低了气囊330上的力并且提供了导管组件300的前部的更高柔软度。在该实施例中,第二距离与第一距离之比优选大于1.3,更加优选大于1.5,并且最优选大于2。

[0156] 根据本发明的另一优选实施例,第一距离比第二距离H长。该构造允许气囊330紧密地收拢,因而允许气囊插入穿过狭窄的设备通道。在该实施例中,第一距离与第二距离之比优选大于1.3,更加优选大于1.5,并且最优选大于2。

[0157] 根据导管组件300的另一优选结构,第二距离H优选是在5至20毫米的范围内,并且更加优选是在6至12毫米的范围内。

[0158] 应当清楚,限制线材收回的元件307限制线材306能够收回的程度,不仅仅在与收拢相关的收回的情况中是有利的,如果线材由于在其前部或前顶端320上施加的力(例如在内窥镜检查的过程中导管组件300在诸如肠道的体腔内前进时)被收回,则也是有利的。如果限制元件307已经被取消并且线材306能够很大轴向程度地收回,则气囊330的长度将相应地被减小,因而在内窥镜检查的过程中造成气囊300通过内窥镜的设备通道撤回的阻力,这是因为更多的气囊材料以更短的轴向长度堆积。优选地,限制元件307限制最大收回H,从而在将导管组件300通过设备通道撤回的过程中将不会出现气囊材料的堆积。

[0159] 图6A是简化示意图,示出了图5A和5B的气囊导管处于泄气的铺开的完全展开的状态中。可以看出,限制线材收回的元件307在开口316之前隔开一距离H。

[0160] 图6B是简化示意图,示出了图5A和5B的气囊导管处于泄气的铺开的完全收回的状态中。可以看出,限制线材收回的元件307接合开口316并且无法穿过开口,因而限制了线材306收回到管件302中。

[0161] 图6C是简化示意图,示出了图5A和5B的气囊导管处于泄气的收拢状态中。可以看出,限制线材收回的元件307接合开口316并且无法穿过开口,因而限制了线材306收回到管件302中。

[0162] 现在参看图7A、7B、7C和7D,它们是简化示意图,示出了根据本发明的优选实施例构造和操作的气囊内窥镜的第一实施例,处于四个充气的方位。

[0163] 如图7A所示,设有锚固气囊内窥镜500,其包括细长的内窥镜502,所述细长的内窥镜具有细长的内窥镜本体部分504以及前端部分506。前端部分506以及与其相邻的本体部分504的至少一部分沿着纵向轴线507延伸。设备通道508大体上在内窥镜本体部分504中形成,并且具有位于前端部分506的向前朝向的表面512上的前开口510。观察光学器件514例如CCD摄像机以及发光元件516例如LED也位于前端部分506的向前朝向的表面512上。

[0164] 根据本发明的优选实施例,在内窥镜本体504上与前端部分506相邻地固定安装有基本上无法伸展的、可充气锚固气囊520。本发明的特别的特点在于,气囊被构造并可操作成在诸如食道的大体筒形身体部分中牢固地锚固,但是同时允许前端部分506的轴向来

回、前后移动。这种设施在内窥镜检查中以及胃-食道汇接处的疾病治疗中是特别有利的。

[0165] 基本上无法伸展的、可充气的气囊520可以经由内窥镜的内部容积被选择性地充气或泄气,如申请人的公开的PCT专利申请W02011/111040和W02012/120492中描述的那样,这些专利文献的说明书结合在此引作参考。替代性地,专门的充气/泄气通道可以在内窥镜本体504的内部或外部采用。

[0166] 在图7A的示出的实施例中,基本上无法伸展的、可充气的气囊520以诸如5至10毫巴的相对低压充气至大体上双梯形轴向横截面自由形状。气囊优选由诸如有机或无机聚合物、尼龙或硅酮的任何合适的材料制成,具有大体上0.01至0.4mm之间的厚度,并且密封地安装到内窥镜本体上,并沿着细长的内窥镜锚固在第一和第二密封附接位置522和524,所述第一和第二密封附接位置隔开一距离A。

[0167] 优选地,部分530的长度至少为距离A的30%,更加优选地,部分530的长度至少为距离A的50%,并且最优选地,部分530的长度至少为距离A的100%。长度B优选至少为A的1.5倍,更加优选地至少为A的2倍,并且最优选地至少为A的3倍。

[0168] 现在附加地参看图7B,可以看出基本上无法伸展的、可充气的气囊520当在具有内半径D的圆筒形元件内充气至基本上大于20毫巴并且优选大于60毫巴的锚固压力时,具有与圆筒形元件的内表面接触的圆柱形锚固表面,其中所述圆筒形元件与细长的内窥镜的至少一部分共轴并且包围该至少一部分。圆柱形锚固表面具有轴向横截面长度C。

[0169] 本发明的特别的特点在于存在以下几何关系:

[0170]  $A < C < B$ ; 并且

[0171]  $C - A > m \times D$ , 其中  $m \geq 1$ 。

[0172] 优选地,  $m$  大约为1,更优选地,  $m$  大于1.5,并且最优选地,  $m$  大于2。

[0173] 应当清楚在医学治疗中,圆筒形元件可以是患者的食道,然而,如上所限定的气囊520的几何结构与圆筒形元件的类型无关,而是与其如上所限定的几何形状有关,在这种情况下,圆筒形元件可以是测试夹具。

[0174] 现在参看图7C,可以看出根据本发明的优选实施例,内窥镜可以容易地沿着轴线507向前被推动,同时由E的最大向前位移锚固,其中:

[0175]  $E > n \times D$ , 其中  $n \geq 1$ 。

[0176] 优选地,  $n$  大约为1,更优选地,  $n$  大于1.5,并且最优选地,  $n$  大于2。

[0177] 现在参看图7D,可以看出根据本发明的优选实施例,内窥镜可以容易地沿着轴线507向后移被推动,同时由F的最大向后位移锚固,其中:

[0178]  $F > k \times D$ , 其中  $k \geq 1$ 。

[0179] 优选地,  $k$  大约为1,更优选地,  $k$  大于1.5,并且最优选地,  $k$  大于2。

[0180] 现在参看图8A、8B、8C和8D,它们是简化图,示出了根据本发明的优选实施例构造和操作的气囊内窥镜的第二实施例处于四个充气方位。

[0181] 如图8A所示,设置有锚固气囊内窥镜600,其包括细长的内窥镜602,所述细长的内窥镜包括细长的内窥镜本体部分604以及前端部分606。前端部分606以及与其相邻的本体部分604的至少一部分沿着纵向轴线607延伸。设备通道608大体上在内窥镜本体部分604中形成,并且具有位于前端部分606的向前朝向的表面612上的前开口610。同样,在前端部分606的向前朝向的表面612上设置诸如CCD摄像机的观察光学器件614以及诸如LED的发光元

件616。

[0182] 根据本发明的优选实施例,在内窥镜本体604上与前端部分606相邻地固定安装有基本上无法伸展的、可充气的气囊620。本发明的特殊的特点在于,气囊被构造并可操作成在诸如食道的大体圆筒形身体部分中牢固地被锚固,但是同时允许前端部分606的轴向来回、前后移动。这种设施在内窥镜检查中以及胃-食道汇接处的疾病治疗中是特别有利的。

[0183] 基本上无法伸展的、可充气的气囊620可以经由内窥镜的内部容积被选择性地充气或泄气,如申请人的公开的PCT专利申请W02011/111040和W02012/120492中描述的那样,这些专利文献的说明书结合在此引作参考。替代性地,专门的充气/泄气通道可以在内窥镜本体604的内部或外部采用。

[0184] 在图8A的示出的实施例中,基本上无法伸展的、可充气的气囊620以诸如5至10毫巴的相对低压充气至大体上双矩形轴向横截面自由形状。气囊优选由诸如有机或无机聚合物、尼龙或硅酮的任何合适的材料制成,具有大体上0.01至0.4mm之间的厚度,并且密封地安装到内窥镜本体上,并沿着细长的内窥镜锚固在第一和第二密封附接位置622和624,所述第一和第二密封附接位置隔开一距离A。

[0185] 如图8A所示,基本上无法伸展的、可充气的气囊620的双矩形轴向横截面自由形状的两个矩形横截面部分的每个具有气囊表面轴向横截面长度B,其包括向前和向后朝向的径向向外延伸的横向横截面部分626以及628、以及径向偏移的横截面部分630,其中所述径向偏移的横截面部分与轴线607平行并且具有大于距离A的长度。

[0186] 优选地,部分630的长度至少为距离A的30%,更加优选地,部分630的长度至少为距离A的50%,并且最优选地,部分630的长度至少为距离A的100%。长度B优选至少为A的1.5倍,更加优选地至少为A的2倍,并且最优选地至少为A的3倍。

[0187] 现在附加地参看图8B,可以看出基本上无法伸展的、可充气的气囊620当在具有内半径D的圆筒形元件内充气至基本上大于20毫巴并且优选大于60毫巴的锚固压力时,具有与圆筒形元件的内表面接触的圆柱形锚固表面,其中所述圆筒形元件与细长的内窥镜的至少一部分共轴并且包围该至少一部分。圆柱形锚固表面具有轴向横截面长度C。

[0188] 本发明的特别的特点在于存在以下几何关系:

[0189]  $A < C < B$ ; 并且

[0190]  $C - A > m \times D$ , 其中  $m \geq 1$ 。

[0191] 优选地,  $m$  大约为1,更优选地,  $m$  大于1.5,并且最优选地,  $m$  大于2。

[0192] 应当清楚在医学治疗中,圆筒形元件可以是患者的食道,然而,如上所限定的气囊620的几何结构与圆筒形元件的类型无关,而是与其如上所限定的几何形状有关,在这种情况下,圆筒形元件可以是测试夹具。

[0193] 现在参看图8C,可以看出根据本发明的优选实施例,内窥镜可以容易地沿着轴线607向前被推动,同时由E的最大向前位移锚固,其中:

[0194]  $E > n \times D$ , 其中  $n \geq 1$ 。

[0195] 优选地,  $n$  大约为1,更优选地,  $n$  大于1.5,并且最优选地,  $n$  大于2。

[0196] 现在参看图8D,可以看出根据本发明的优选实施例,内窥镜可以容易地沿着轴线607向后移被推动,同时由F的最大向后位移锚固,其中:

[0197]  $F > k \times D$ , 其中  $k \geq 1$ 。

[0198] 优选地,  $k$  大约为 1, 更优选地,  $k$  大于 1.5, 并且最优选地,  $k$  大于 2。

[0199] 现在参看图 9A、9B、9C 和 9D, 它们是简化图, 示出了根据本发明的优选实施例构造和操作的气囊内窥镜的第三实施例处于四个充气方位。

[0200] 如图 9A 所示, 设置有锚固气囊内窥镜 700, 其包括细长的内窥镜 702, 所述细长的内窥镜包括细长的内窥镜本体部分 704 以及前端部分 706。前端部分 706 以及与其相邻的本体部分 704 的至少一部分沿着纵向轴线 707 延伸。设备通道 708 大体上在内窥镜本体部分 704 中形成, 并且具有位于前端部分 706 的向前朝向的表面 712 上的前开口 710。同样, 在前端部分 706 的向前朝向的表面 712 上设置诸如 CCD 摄像机的观察光学器件 714 以及诸如 LED 的发光元件 716。

[0201] 根据本发明的优选实施例, 在内窥镜本体 704 上与前端部分 706 相邻地固定安装有基本上无法伸展的、可充气的气囊 720。本发明的特殊的特点在于, 气囊被构造并可操作成在诸如食道的大体圆筒形身体部分中牢固地被锚固, 但是同时允许前端部分 706 的轴向来回、前后移动。这种设施在内窥镜检查中以及胃-食道汇接处的疾病治疗中是特别有利的。

[0202] 基本上无法伸展的、可充气的气囊 720 可以经由内窥镜的内部容积被选择性地充气或泄气, 如申请人的公开的 PCT 专利申请 W02011/111040 和 W02012/120492 中描述的那样, 这些专利文献的说明书结合在此引作参考。替代性地, 专门的充气/泄气通道可以在内窥镜本体 604 的内部或外部采用。

[0203] 在图 9A 的示出的实施例中, 基本上无法伸展的、可充气的气囊 720 以诸如 5 至 10 毫巴的相对低压充气至大体上双椭圆形轴向横截面自由形状。气囊优选由诸如有机或无机聚合物、尼龙或硅酮的任何合适的材料制成, 具有大体上 0.01 至 0.4mm 之间的厚度, 并且密封地安装到内窥镜本体上, 并沿着细长的内窥镜锚固在第一和第二密封附接位置 722 和 724, 所述第一和第二密封附接位置隔开一距离 A。

[0204] 如图 9A 所示, 基本上无法伸展的、可充气的气囊 720 的双椭圆形轴向横截面自由形状的两个椭圆形横截面部分的每个具有气囊表面轴向横截面长度 B、最大纵向长度 L 以及最大径向长度 R。优选地, 气囊表面轴向横截面长度 B 大于距离 A。另外优选地, 纵向长度 L 大于距离 A。根据优选的实施例, 径向长度 R 与距离 A 之比是在 0.8 至 1.6 的范围内, 并且更加优选是在 1.0 至 1.6 的范围内。

[0205] 长度 B 优选至少为 A 的 1.5 倍, 更加优选地至少为 A 的 2 倍, 并且最优选地至少为 A 的 3 倍。

[0206] 现在附加地参看图 9B, 可以看出基本上无法伸展的、可充气的气囊 720 当在具有内半径 D 的圆筒形元件内充气至基本上大于 20 毫巴并且优选大于 60 毫巴的锚固压力时, 具有与圆筒形元件的内表面接触的圆柱形锚固表面, 其中所述圆筒形元件与细长的内窥镜的至少一部分共轴并且包围该至少一部分。圆柱形锚固表面具有轴向横截面长度 C。

[0207] 本发明的特别的特点在于存在以下几何关系:

[0208]  $A < C < B$ ; 并且

[0209]  $C - A > m \times D$ , 其中  $m \geq 1$ 。

[0210] 优选地,  $m$  大约为 1, 更优选地,  $m$  大于 1.5, 并且最优选地,  $m$  大于 2。

[0211] 应当清楚在医学治疗中,圆筒形元件可以是患者的食道,然而,如上所限定的气囊620的几何结构与圆筒形元件的类型无关,而是与其如上所限定的几何形状有关,在这种情况下,圆筒形元件可以是测试夹具。

[0212] 现在参看图9C,可以看出根据本发明的优选实施例,内窥镜可以容易地沿着轴线707向前被推动,同时由E的最大向前位移锚固,其中:

[0213]  $E > n \times D$ , 其中  $n \geq 1$ 。

[0214] 优选地,  $n$  大约为1,更优选地,  $n$  大于1.5,并且最优选地,  $n$  大于2。

[0215] 现在参看图9D,可以看出根据本发明的优选实施例,内窥镜可以容易地沿着轴线707向后移被推动,同时由F的最大向后位移锚固,其中:

[0216]  $F > k \times D$ , 其中  $k \geq 1$ 。

[0217] 优选地,  $k$  大约为1,更优选地,  $k$  大于1.5,并且最优选地,  $k$  大于2。

[0218] 现在参看图10A、10B、10C、10D、10E、10F、10G、10H、10I以及10J,它们是简化示意图,示出了图7A至9D的任一的气囊内窥镜的一种临床应用,在此特别地是用于治疗Barrett食道疾病。出于简化以及简明的原因,在以下说明中出现的附图标记并不是在图7A至9D的说明中出现的那些,应当理解它们可以对应于在图7A至7D、8A至8D以及9A至9D中所示的任何三个不同实施例中的元件。

[0219] 转看图10A,可以看出锚固气囊内窥镜1000最初经由口腔插入到患者的食道中,像常规内窥镜手术那样,其中锚固气囊1020处于泄气的状态中。治疗或诊断装置被安装到内窥镜1000的前顶端1024上。在图10A至10J的实例中,装置1022是消融装置,例如可由5400kakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USA的Covidien商购的诸如Model Barrx™ 90RFA Focal Catheter, 所述装置被安装到内窥镜1000的前顶端1024上并且可操作成消融和剥离Barrett病灶,其在图10A中由附图标记A表示,所述病灶位于患者的食道或胃中,邻近在图10A中由附图标记B表示的胃-食管瓣(gastro-esophageal valve)。

[0220] 图10B示出了锚固气囊内窥镜1000在患者的食道中前进,直至消融装置位于Barrett病灶A和胃-食管瓣B附近。

[0221] 图10C示出了在食道内锚固气囊1020的充气,因而将内窥镜1000锚固在食道中,并使得内窥镜相对于食道径向稳定。

[0222] 图10D示出了内窥镜1000的前顶端1024的侧向偏转,允许在顶端1024上安装的向前观察的光学器件(未示出)靠近胃-食管瓣B检测病灶,在该实例中为Barrett病灶A。

[0223] 图10E示出了如图7A至7D、8A至8D以及9A至9D所示的任一实施例的具体特征,其中内窥镜1000被向前推动同时由气囊1020锚固,因而将消融装置1022定位成与Barrett病灶A操作接合并且使得Barrett病灶的病灶组织消融。该操作通过如图7A至7D、8A至8D以及9A至9D所示的实施例中的特定特征来实现,允许在内窥镜径向由气囊1020锚固的同时内窥镜1000向前运动。

[0224] 图10F示出了内窥镜的随后收回,将消融装置1022从消融后的Barrett病灶A脱离接合并且通过顶端1024上的光学器件对其进行检测,同时内窥镜1000在食道中由气囊1020径向地锚固。该操作通过如图7A至7D、8A至8D以及9A至9D所示的实施例中的特定特征来实现,允许在内窥镜径向由气囊1020锚固的同时内窥镜1000向后运动。

[0225] 图10G示出了内窥镜的随后向前延伸,使得消融装置1022的前边缘1028接合消融

后的Barrett病灶A并且将消融后的组织剥离。该操作以小心受控的方式来实现,通过由泄气后的气囊1020使得内窥镜1000锚固和径向稳定来实现。

[0226] 图10H示出了内窥镜的随后收回,使得通过顶端1024上的光学器件实现治疗后的Barrett病灶A的部位的检测。

[0227] 应当清楚,如图10D至10H所示的操作全都通过如图7A至7D、8A至8D以及9A至9D任一所示和如上所述的实施例的特定结构来实现,而内窥镜1000能够以受控的方式被向前推动并向后收回,同时径向由气囊1020锚固。

[0228] 图10I示出了当气囊1020处于泄气的状态中时,内窥镜1000从食道撤出。

[0229] 本领域技术人员应当清楚,本发明并不限于已经具体示出且如上所述的那些内容。实际上,本发明还包括如上所述和所示的不同元件的各种组合和合并以及本领域技术人员在阅读上述内容后可以实现的且不是现有技术的改型。

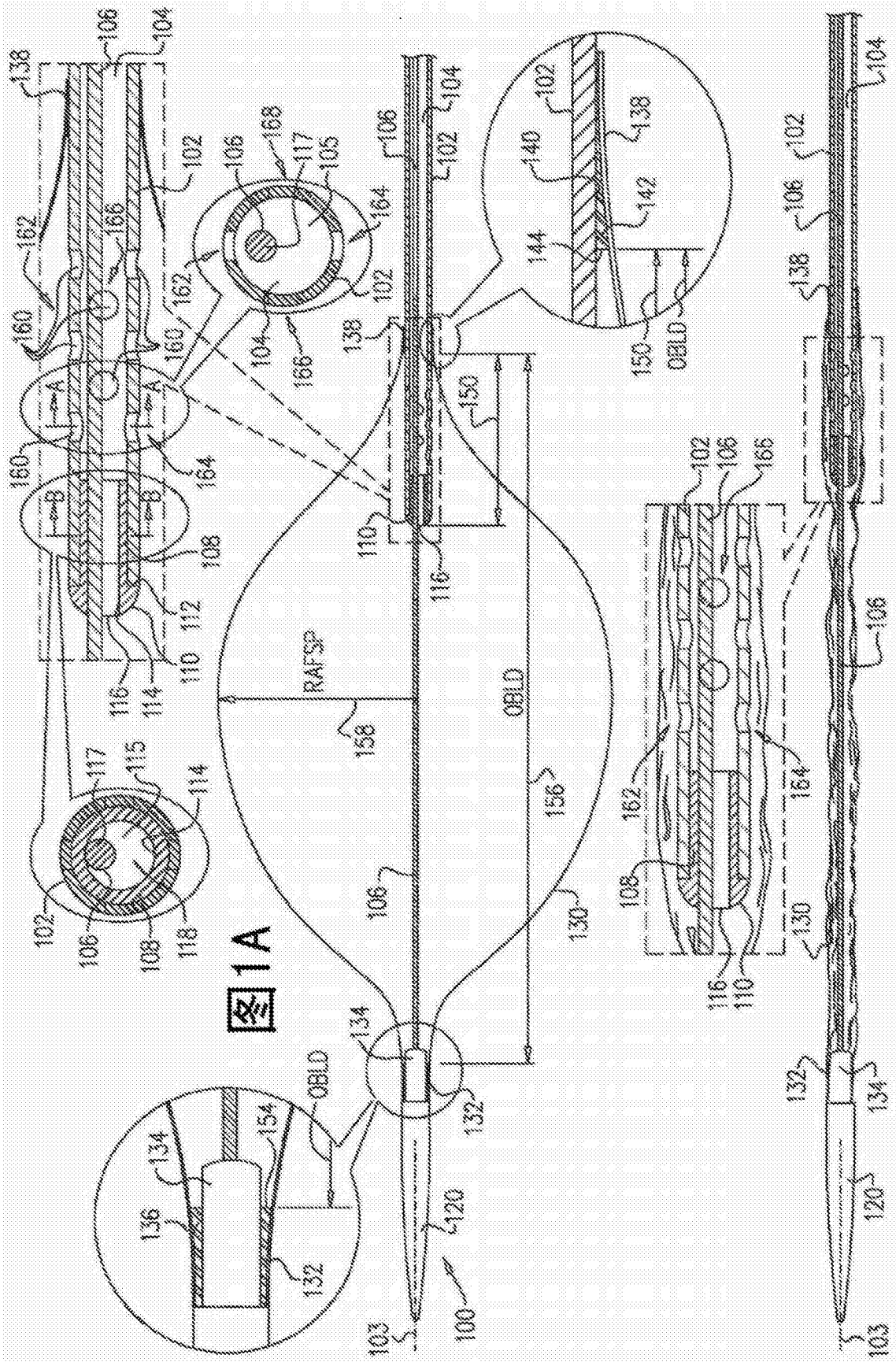


图1B

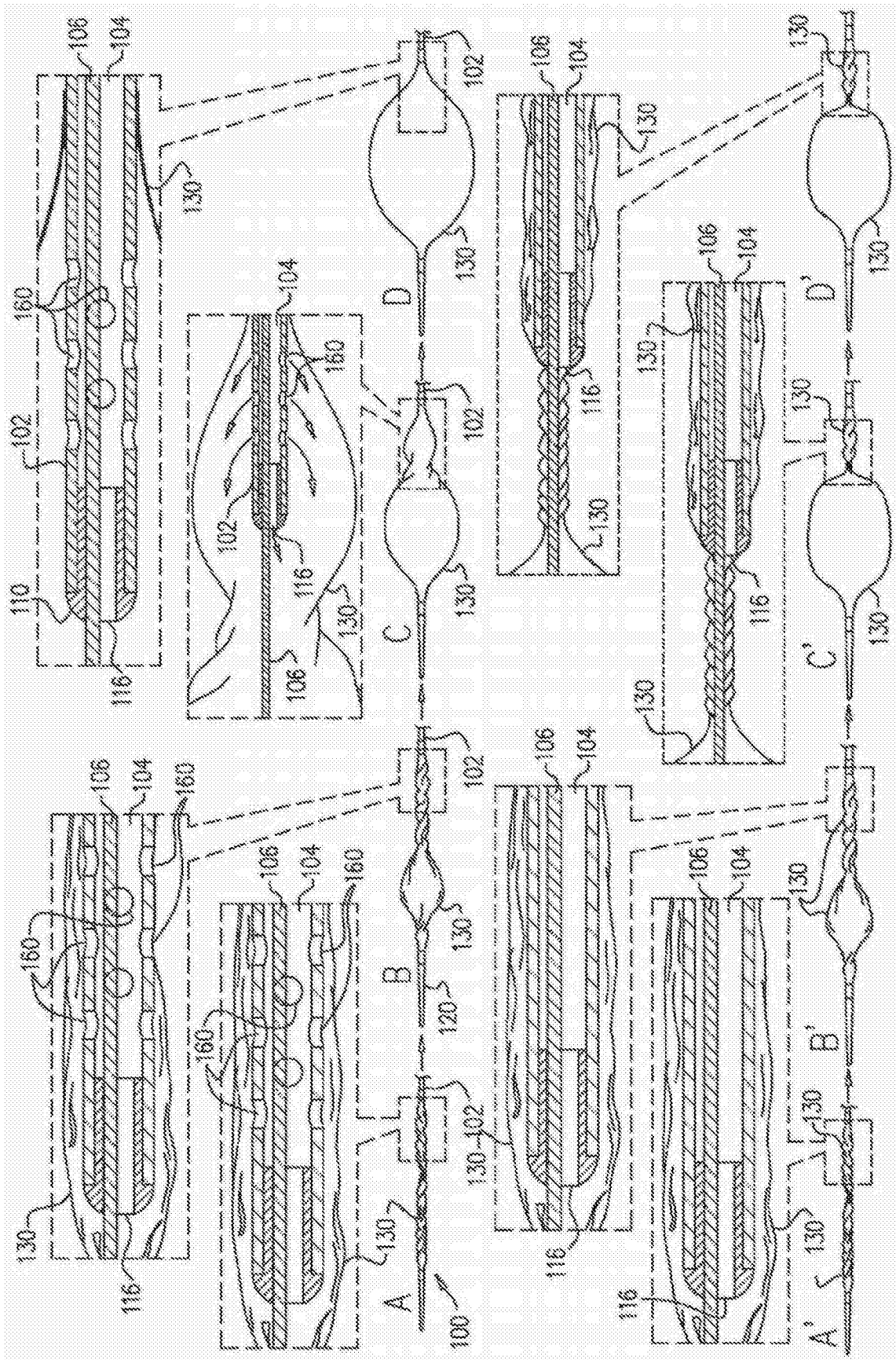


图2



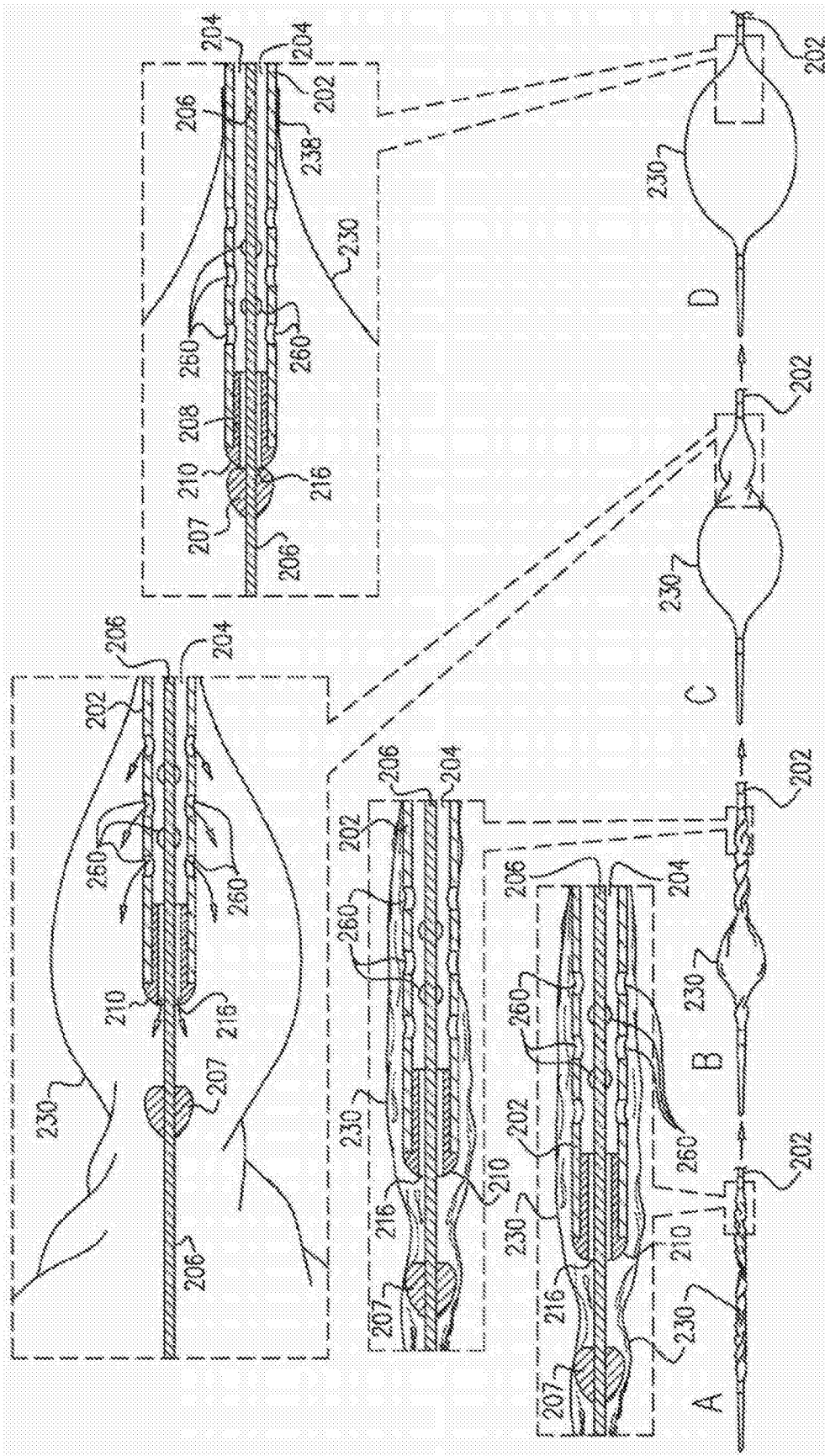


图4

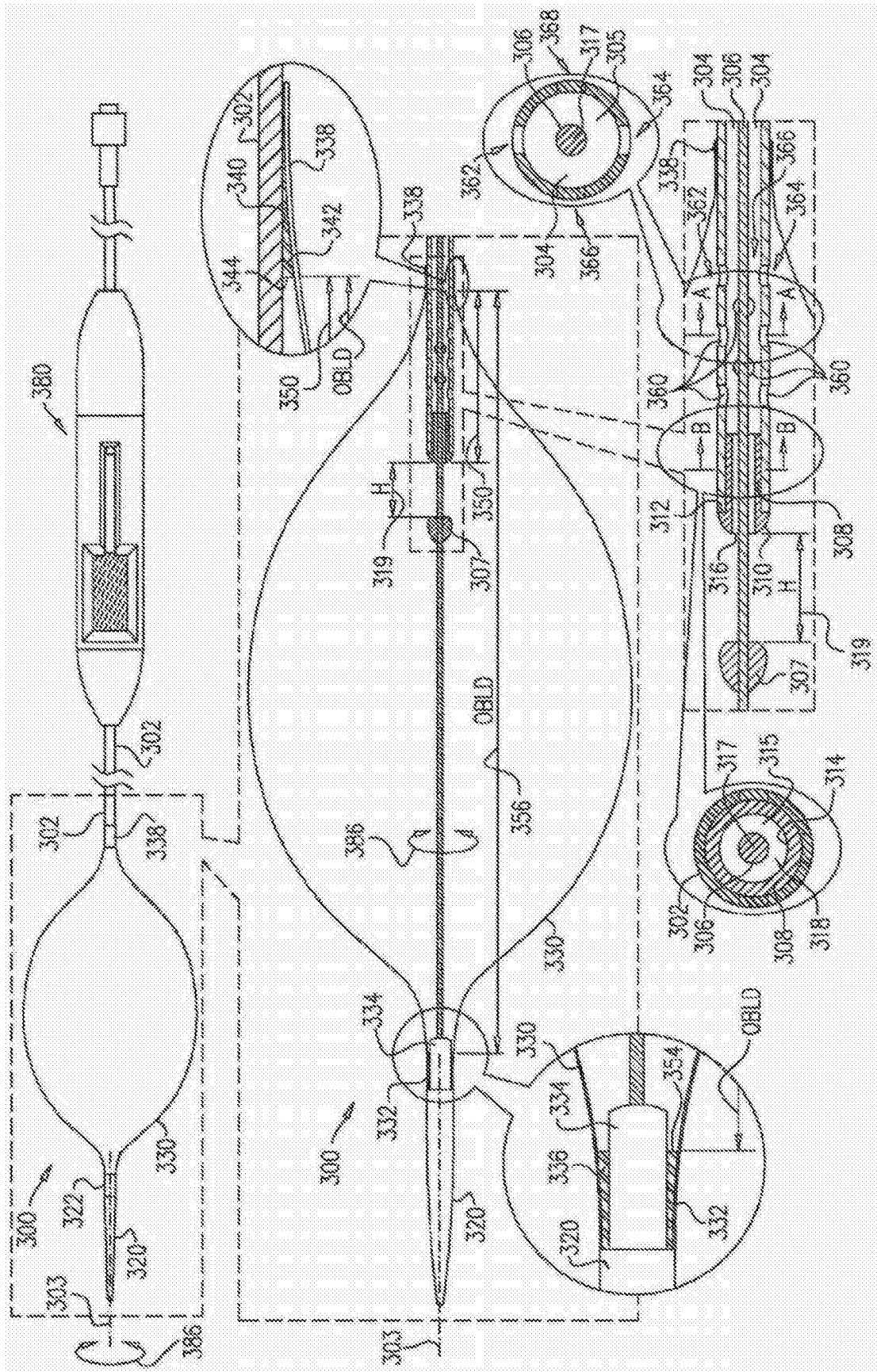


图5A

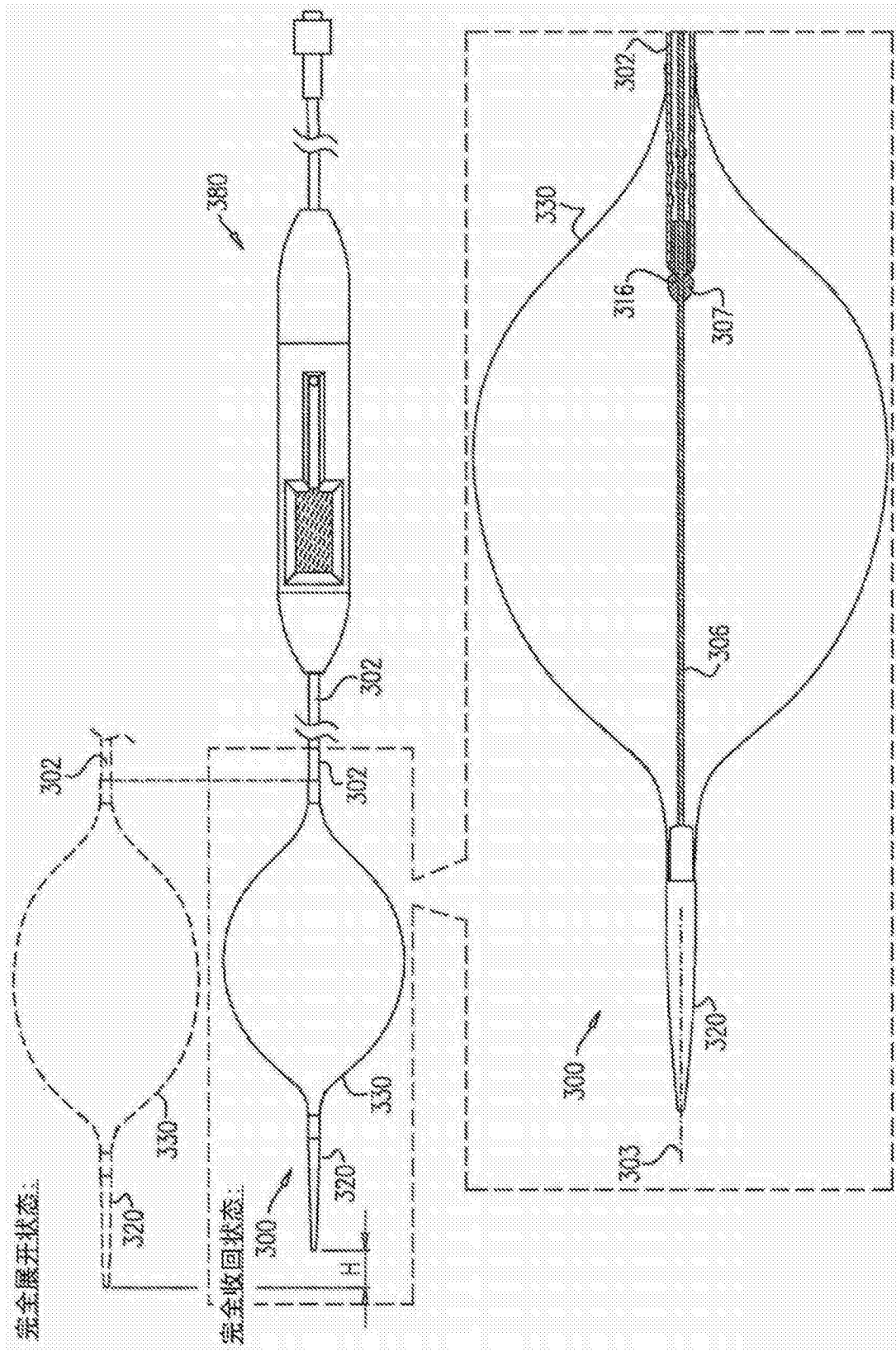


图5B



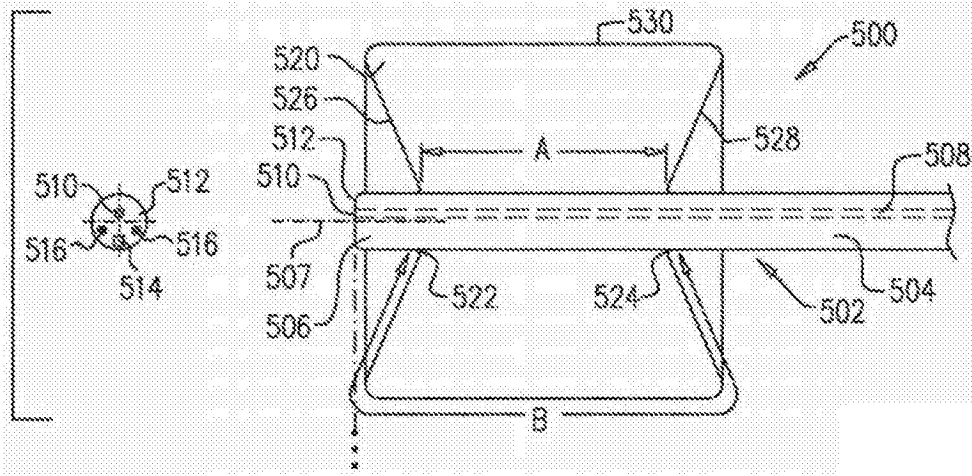


图7A

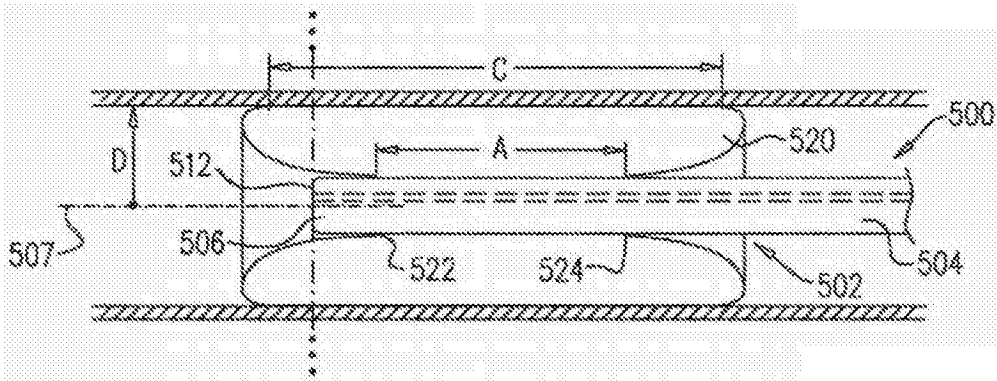


图7B

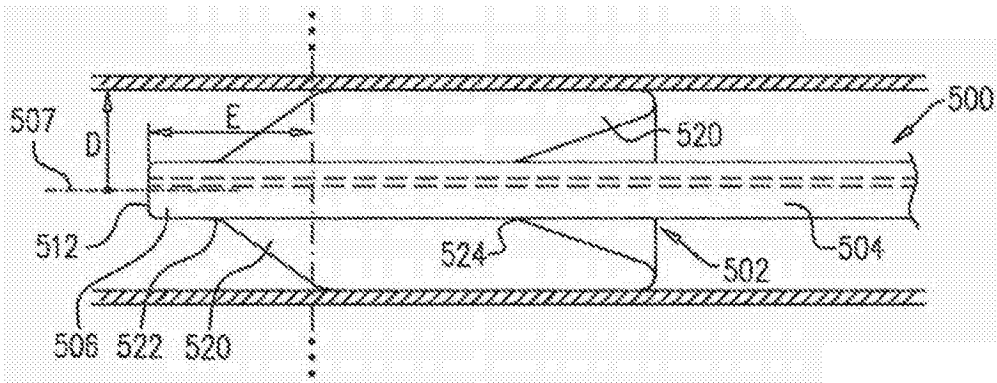


图7C

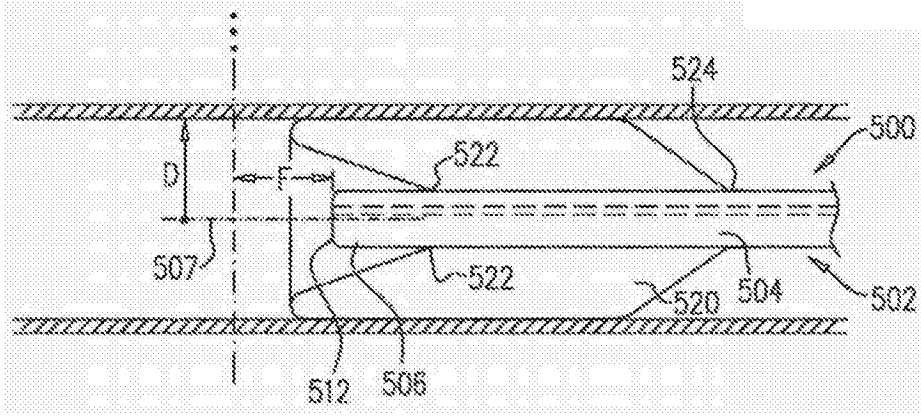


图7D

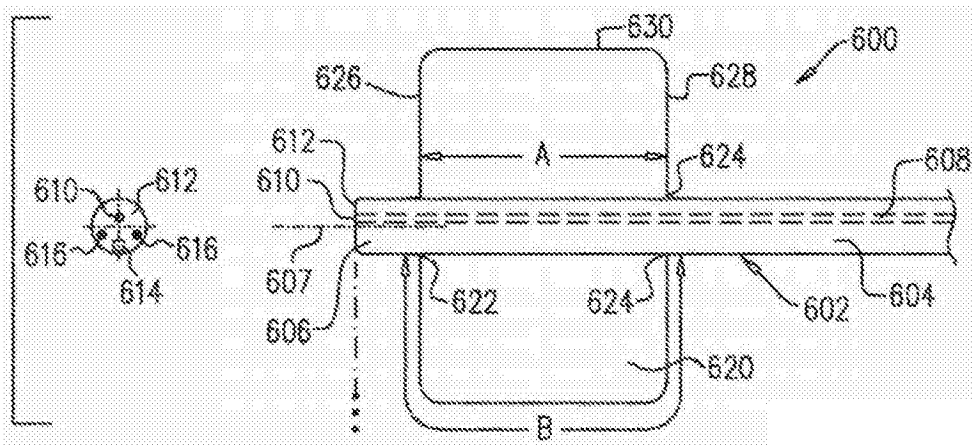


图8A

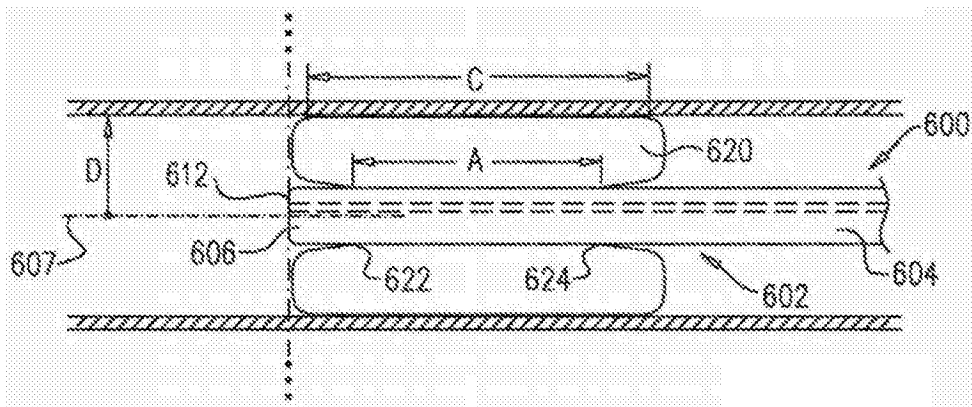


图8B

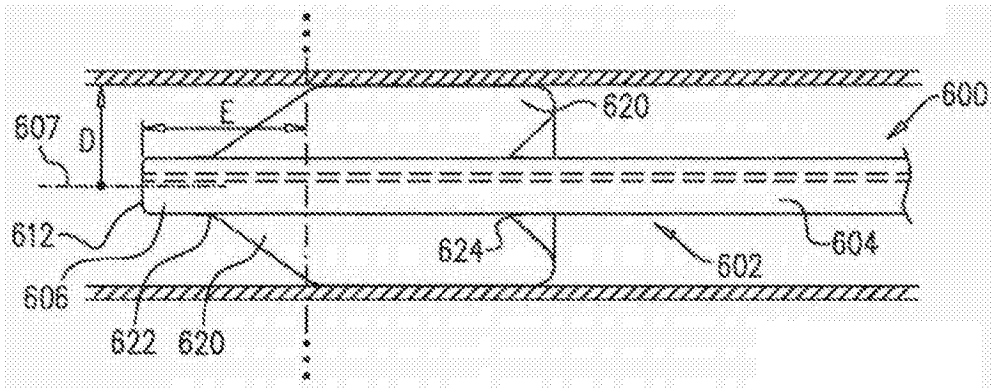


图8C

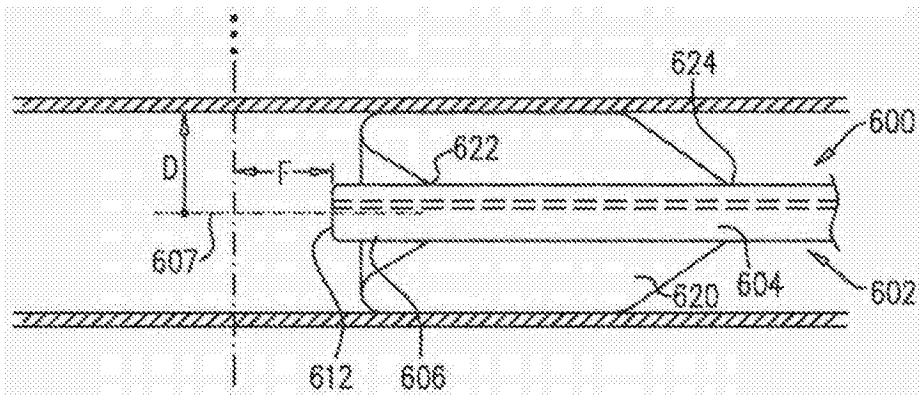


图8D

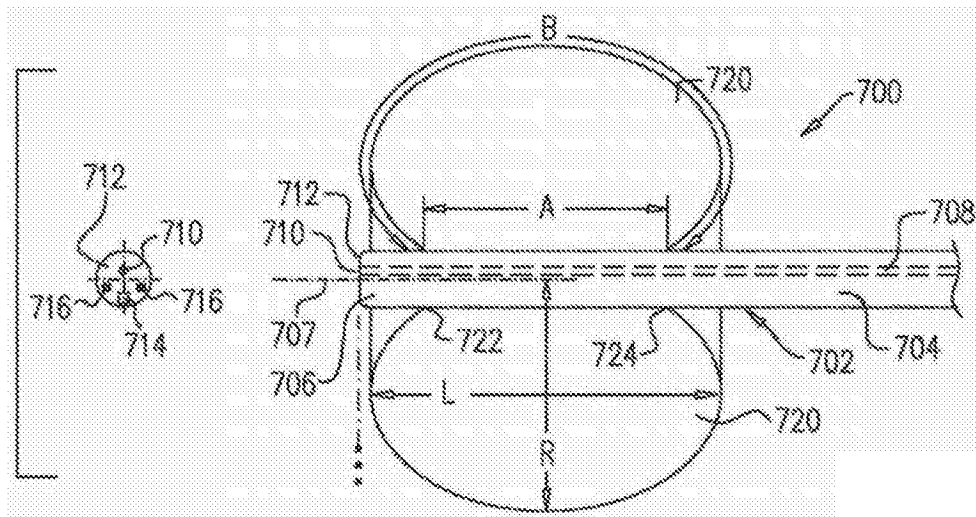


图9A

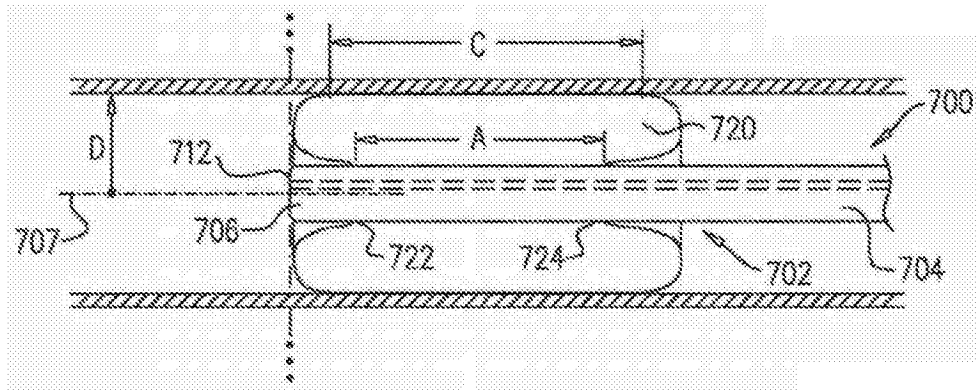


图9B

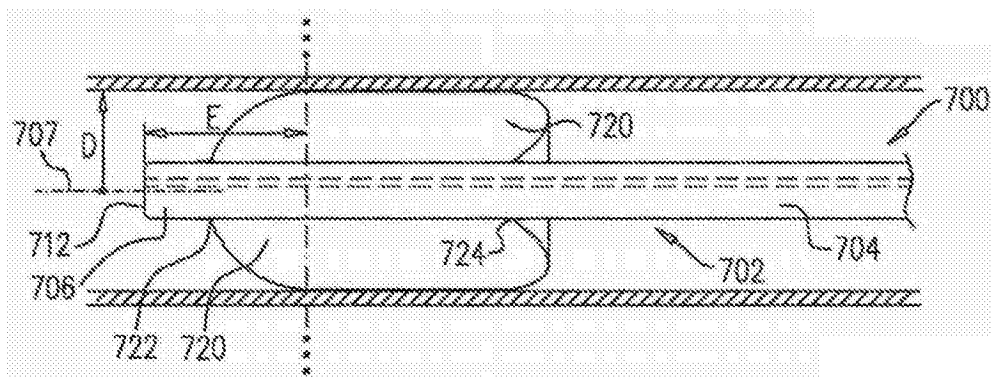


图9C

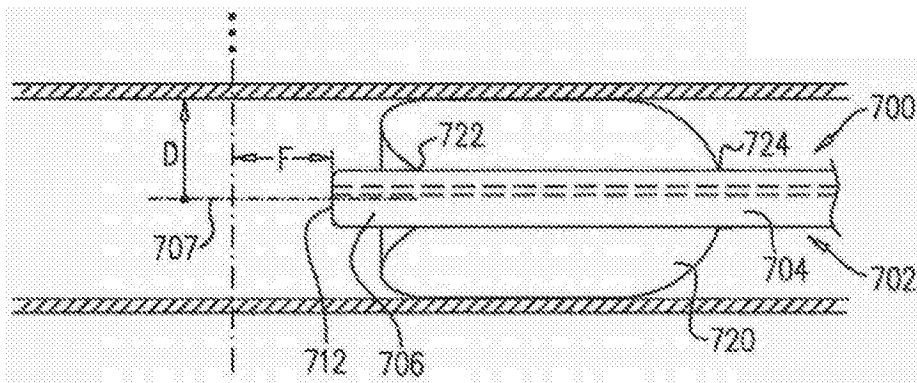
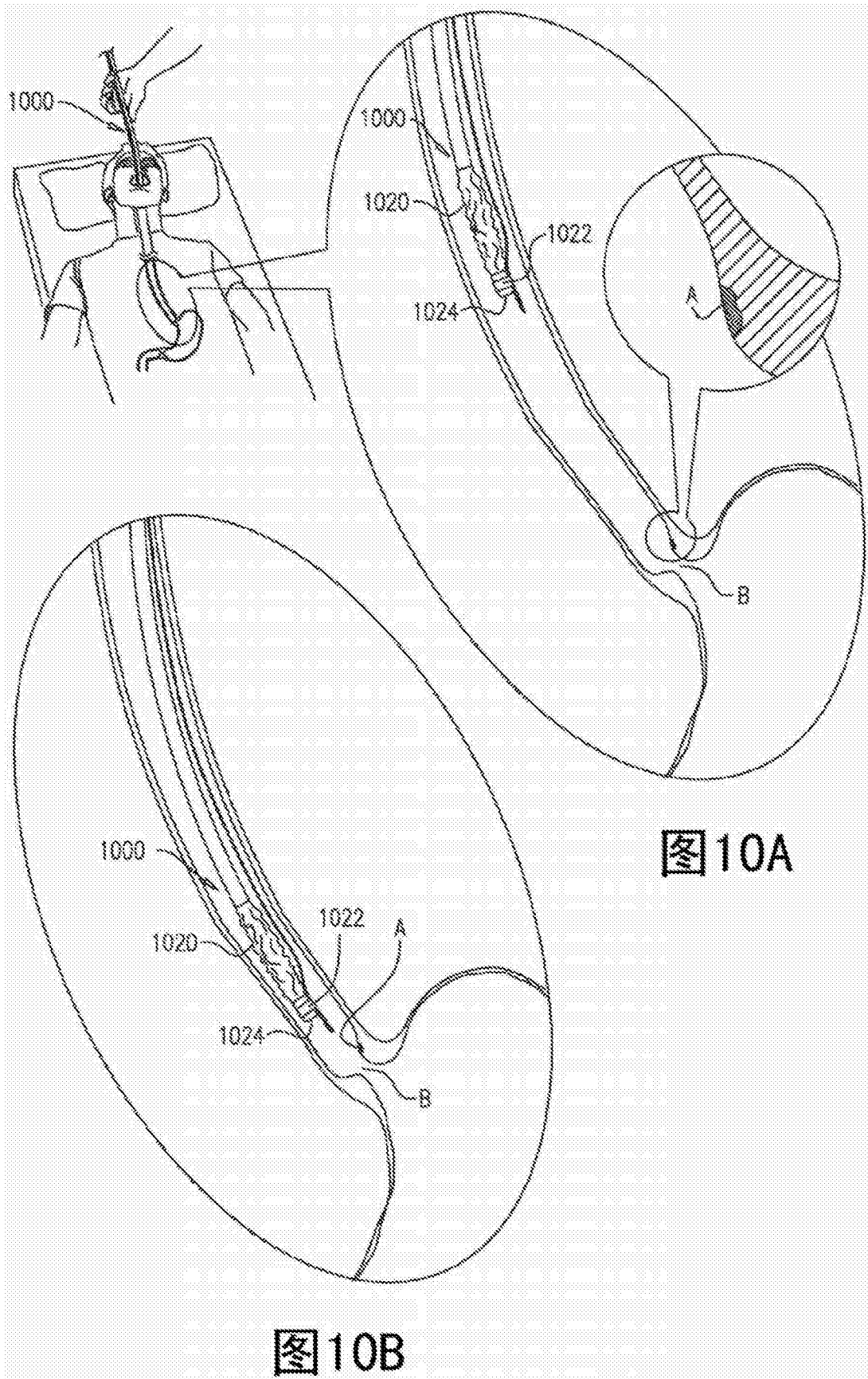


图9D



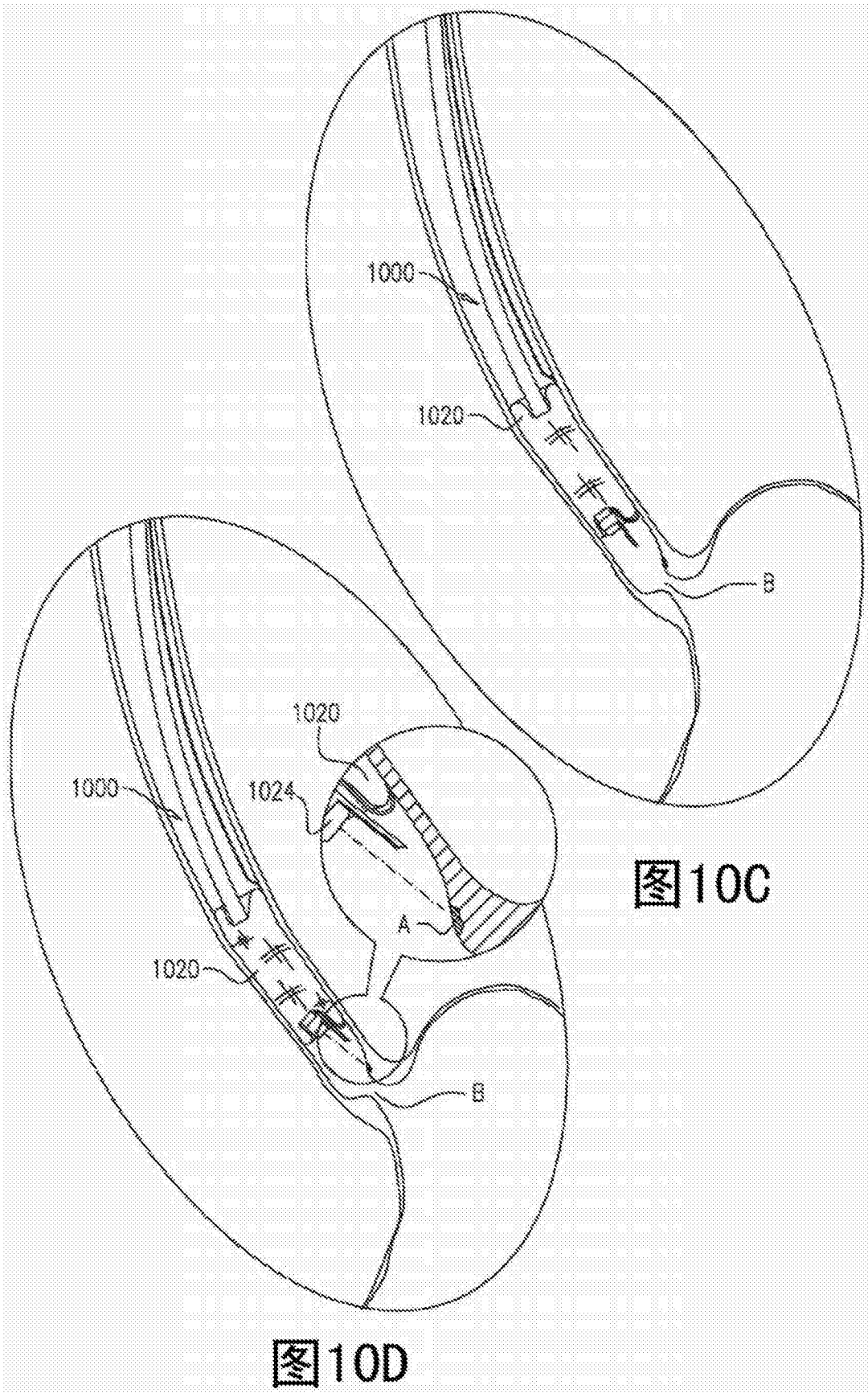
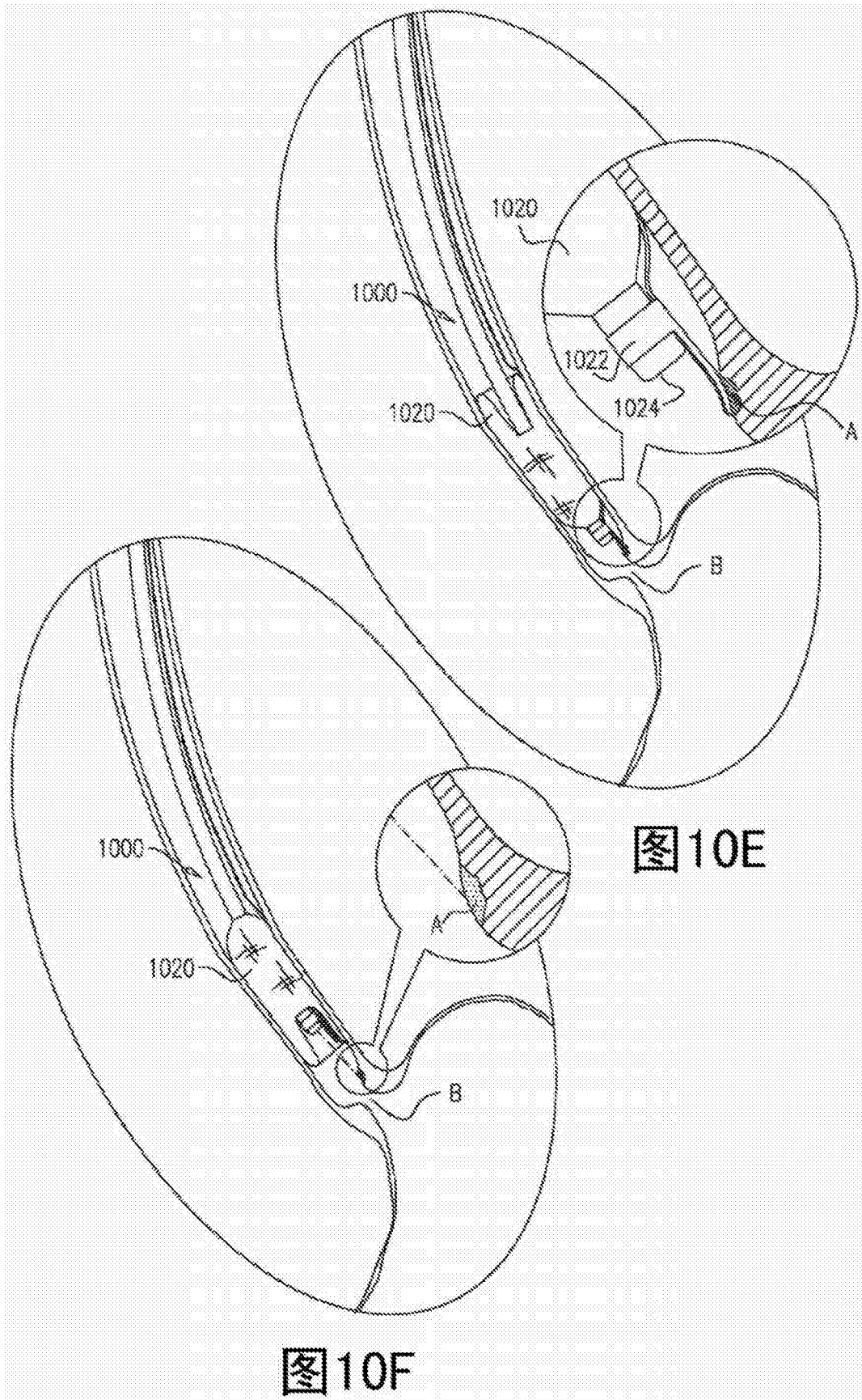
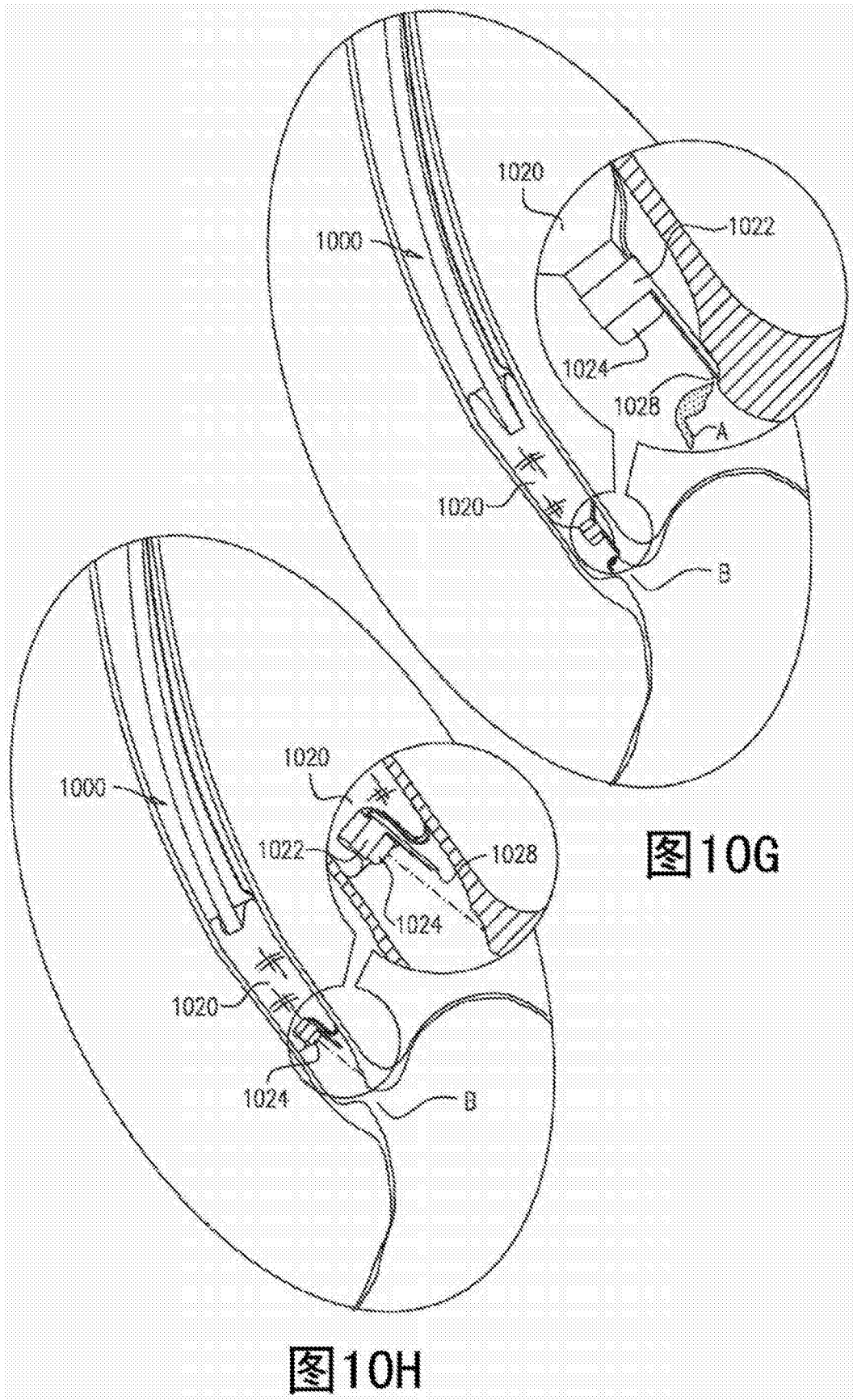
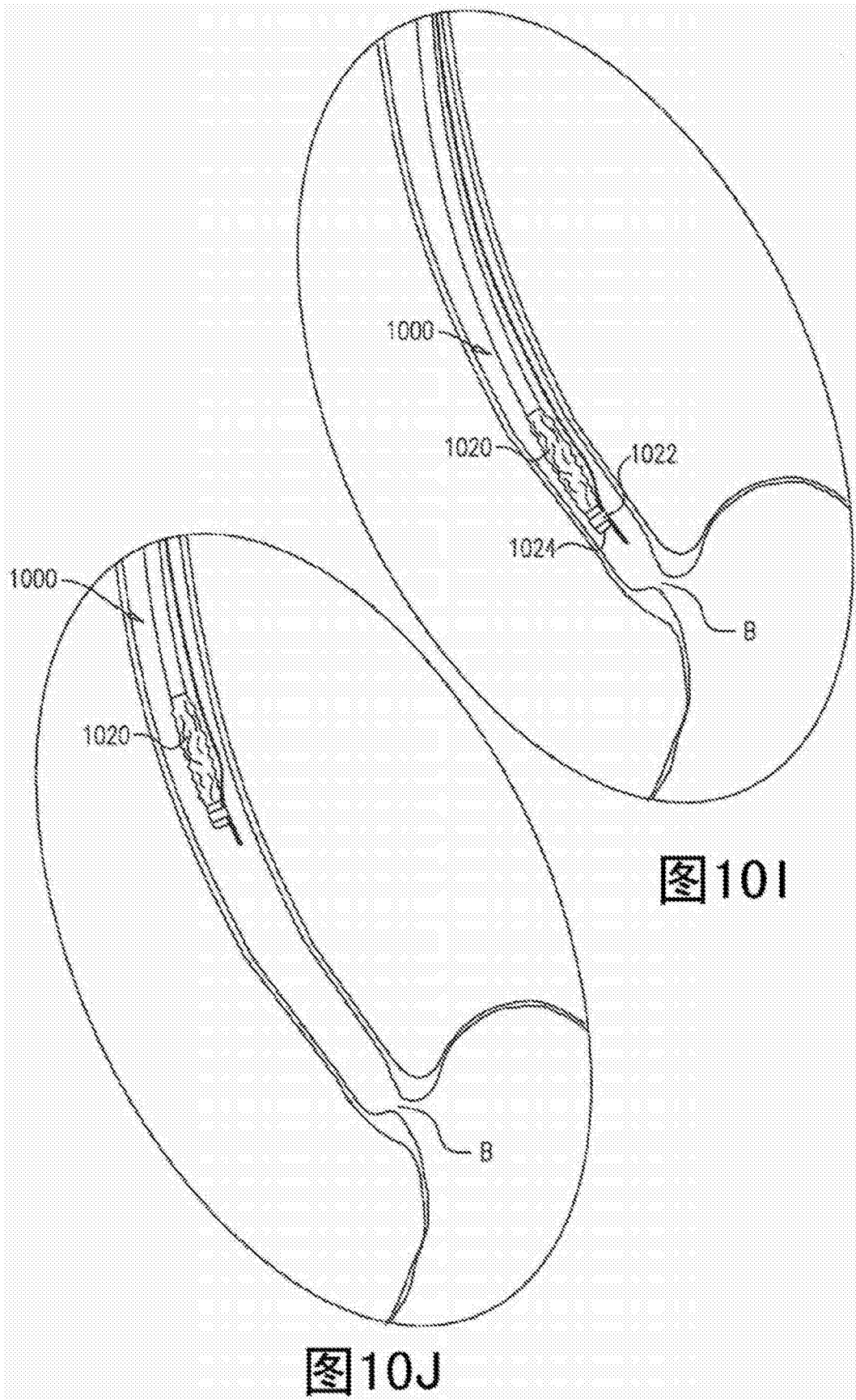


图10C

图10D







专利名称(译)	内窥镜装置及其应用		
公开(公告)号	<a href="#">CN104768443B</a>	公开(公告)日	2017-09-05
申请号	CN201380057081.2	申请日	2013-10-31
[标]申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
[标]发明人	G特柳克 G卢里亚		
发明人	G·特柳克 G·卢里亚		
IPC分类号	A61B1/00		
CPC分类号	A61M25/007 A61M25/1002 A61M25/1018 A61M2025/1093 A61B1/00082 A61B1/00087 A61B1/00154 A61M25/10184		
审查员(译)	李坤		
优先权	61/796099 2012-11-02 US 61/796100 2012-11-02 US		
其他公开文献	CN104768443A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种气囊导管组件，其包括：细长的导管管件，其包含管腔，所述管腔具有第一横截面；穿过所述管腔延伸的线材；以及可充气的气囊，所述管件形成有与所述管腔连通的多个气囊充气开口，所述多个气囊充气开口具有一总开口横截面，所述总开口横截面超过所述管腔的所述第一横截面，并且包括至少这样的两个开口，所述开口在所述气囊下方沿着所述导管管件设置在两个不同方位角上的位置，并且所述气囊的特征在于充气状态以及对应的泄气状态，其中所述充气状态具有超过0.4的最大充气直径与长度之比，并且在所述泄气状态中，所述气囊的至少第一部分适于相对于所述气囊的至少第二部分扭转，导致了至少部分地阻塞所述多个开口中的至少一个但非所有的开口。

