



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118102962 A

(43) 申请公布日 2024. 05. 28

(21) 申请号 202280068143.9

(22) 申请日 2022.08.10

(30) 优先权数据

63/232,221 2021.08.12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.04.09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2022/050876 2022.08.10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/017523 EN 2023.02.16

(71) 申请人 维希医药有限公司

地址 以色列米斯加夫商业园区

(72) 发明人 艾尔·科查维 莫迪凯·辛钦

科比·卢列科

(74) 专利代理机构 深圳紫藤知识产权代理有限公司

公司 44570

专利代理师 杨永良

(51) Int.Cl.

A61B 1/015 (2006.01)

A61B 1/012 (2006.01)

A61B 1/018 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

A61B 18/02 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

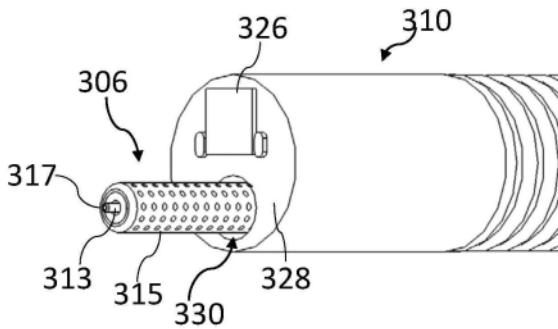
权利要求书5页 说明书38页 附图25页

(54) 发明名称

柔性冷冻治疗装置

(57) 摘要

一种冷冻治疗系统,包括:内窥镜,包括:细长插入管,其具有远端末端,所述远端末端的形状和尺寸适于穿入空腔器官;在所述细长插入管内的工作通道,所述工作通道包括近端开口和在所述远端末端处的远端开口;一种低温导管,包括:具有至少一个远端开口的至少一个低温流体通道,所述至少一个远端开口定位成将低温流体释放到所述空腔器官中;具有至少一个清洗流体远端开口的至少一个清洗流体通道;其中,所述低温导管的形状和尺寸设置成在所述工作通道内可控制地移动并且至少部分地从所述工作通道远端开口延伸,以相对于所述细长插入管远端末端将所述至少一个清洗流体远端开口定位在选定的距离和/或方向上。



1. 一种冷冻治疗装置,所述冷冻治疗装置包括:
内窥镜,所述内窥镜包括:
细长插入管,具有远端末端,所述远端末端的形状和尺寸设置成适于穿入空腔器官;
工作通道,位于所述细长插入管内,所述工作通道包括近端开口和在所述远端末端处的远端开口;
低温导管,所述低温导管包括:
至少一个低温流体通道,具有至少一个远端开口,所述至少一个远端开口定位成将低温流体释放到所述空腔器官中;
至少一个清洗流体通道,具有所述至少一个清洗流体通道的至少一个清洗流体远端开口;
其中,所述低温导管的形状和尺寸设置成适于在所述工作通道内可控制地移动并且至少部分地从所述工作通道远端开口延伸,以相对于所述细长插入管远端末端将所述至少一个清洗流体远端开口定位在选定的距离和/或方位上。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述内窥镜包括位于所述远端末端处的至少一个光学元件,并且其中,所述低温导管在所述工作通道内可控制地移动,以相对于所述光学元件将所述至少一个清洗流体远端开口定位在选定的距离和/或方位上。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述内窥镜包括在所述远端末端处的至少一个光学元件,所述光学元件限定了在所述至少一个光学元件的远端处的视场(FOV),并且其中,所述低温导管在所述工作通道内可控制地移动以相对于所述FOV将所述至少一个清洗流体远端开口定位在选定的距离和/或方位上。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,其中,所述至少一个清洗流体通道包括外壁,并且其中,所述至少一个清洗流体远端开口包括轴向和/或周向分布在所述外壁中的多个清洗流体远端开口。
5. 根据权利要求4所述的装置,其中,所述低温导管根据所述外壁中的所述多个远端清洗流体开口的轴向和/或周向分布从所述工作通道可控制地沿伸出。
6. 根据权利要求4或5中任一项所述的装置,其中,所述多个远端清洗流体开口分布在围绕所述至少一个清洗流体通道的区域中的所述外壁中。
7. 根据权利要求4或5中任一项所述的装置,其中,所述多个远端清洗流体开口分布在形状为部分围绕所述至少一个清洗流体通道的弧形的区域中的所述外壁中。
8. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,其中,所述内窥镜和/或所述低温导管包括至少一个锁,所述锁被配置成相对于所述细长插入管的所述远端末端将所述低温导管锁定在特定位置和/或特定方位处。
9. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述锁包括干涉锁。
10. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,其中,所述内窥镜和/或所述低温导管包括至少一个止动件,所述至少一个止动件被配置成限制所述低温导管距所述工作通道远端开口的最大轴向延伸距离。
11. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,其中,所述低温导管和/或所述内窥镜包括一个或多个视觉标记,所述视觉标记指示所述低温导管在所述工作通道内的位置和/或方位。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中, 所述至少一个低温流体通道同轴地定位在至少一个清洗流体通道内。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中, 所述低温导管包括远端末端, 并且其中, 所述至少一个低温流体通道远端开口位于所述远端末端处, 并且其中, 所述至少一个清洗流体通道包括在所述远端末端中的至少一个附加清洗流体开口。

14. 根据权利要求13所述的装置, 其中, 所述远端末端中的所述清洗流体开口至少部分地围绕所述至少一个低温流体通道远端开口。

15. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 其中, 所述工作通道的最大内径为4mm。

16. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 所述装置包括:

空腔分离连接器, 包括至少三个开口, 其中, 所述空腔分离连接器的端部被配置成功能性地耦接到所述工作通道近端开口并且在所述工作通道和所述至少三个开口中的第一开口之间形成流动路径, 并且其中, 所述至少三个开口中的第二开口包括具有密封件的连接器, 所述密封件被配置成允许所述低温导管通过所述分离连接器插入到所述工作通道中, 同时防止流体通过所述连接器从所述分离连接器释放。

17. 根据权利要求16所述的装置, 其中, 所述分离连接器的被配置成与所述近端开口功能性地耦接的所述端部是锥形的。

18. 根据权利要求16或17中任一项所述的装置, 所述装置包括在所述低温导管和所述工作通道的壁之间的至少一个感测通道, 所述至少一个感测通道在所述远端末端处具有至少一个远端开口, 并且其中, 所述分离连接器的所述至少三个开口中的第三开口是所述至少一个感测通道的近端开口。

19. 根据前述权利要求中任一项所述的装置, 所述装置包括:

套管, 具有管状主体, 所述管状主体具有远端端部, 所述远端端部的形状和尺寸设置为适于穿入空腔器官中, 其中, 所述套管围绕所述内窥镜并在所述内窥镜和定位在所述内窥镜之上的所述管状主体的内表面之间限定至少一个排出流动路径以从所述空腔器官排出流体, 其中, 所述至少一个排出流动路径包括在所述管状主体远端端部处的至少一个远端进入开口以及至少一个近端排出开口。

20. 根据权利要求19所述的装置, 其中, 所述套管可选择地在所述内窥镜之上是可滑动的。

21. 根据权利要求19或20中任一项所述的装置, 所述装置包括排出流量调节器, 所述排出流量调节器在所述至少一个远端进入开口和所述套管管状主体的所述至少一个近端开口之间耦接到所述套管管状主体, 其中, 所述排出流量调节器包括:

至少一个排出开口, 配置成从所述套管排出流体;

并且其中, 所述套管包括在所述排出流量调节器和所述套管管状主体的所述至少一个近端开口之间的密封件, 其中, 所述密封件的形状和尺寸设置成在所述至少一个排出流动路径中密封所述套管和所述内窥镜之间的间隙, 以防止流体从所述套管管状主体的所述至少一个近端开口流出。

22. 根据权利要求21所述的装置, 其中, 所述排出流量调节器包括至少一个附加排出开口以及可移动流动路径选择器, 所述可移动流动路径选择器被配置成将流体流从所述排出流动路径的所述至少一个远端进入开口引导向所述至少一个排出开口和/或引导向所述排

出流量调节器的所述至少一个附加排出开口。

23. 根据权利要求19至22中任一项所述的装置,所述装置包括:

至少一个感测通道,具有远端端部,其中,所述至少一个感测通道在所述套管和所述内窥镜之间沿着所述细长插入管行进,并且其中,所述至少一个感测通道远端端部耦接到位于所述套管的远端处的所述插入管远末端。

24. 根据权利要求23所述的装置,所述装置包括耦接到所述细长插入管远端末端的远末端保持器,并且其中,所述远末端保持器被配置成将所述至少一个感测通道远末端互连到所述细长插入管远末端。

25. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,其中,所述冷冻治疗装置的最大直径为10mm。

26. 一种低温导管,所述低温导管包括:

细长主体,以可弯曲远端部分终止,所述细长主体的形状和尺寸设置为适于穿入空腔器官中,其中,所述可弯曲远端部分包括远末端;

至少一个低温流体通道,位于所述可弯曲远端部分内,包括在所述远末端处的至少一个远端开口,所述至少一个远端开口被配置成从所述至少一个低温流体通道释放低温流体;

至少一个清洗流体通道,位于所述可弯曲远端部分内,其中,所述清洗流体通道包括在所述远末端处的至少一个远端开口,所述至少一个远端开口被配置成从所述至少一个清洗通道释放清洗流体;

其中,所述可弯曲远端部分相对于所述细长主体的在所述可弯曲远端部分的近端处的部分以至少45度的角度弯曲,使得通过所述远端开口的低温流体流量相对于在所述可弯曲远端部分未弯曲时通过所述远端开口的低温流体流量减少了小于10%。

27. 根据权利要求26所述的低温导管,其中,所述可弯曲远端部分的弯曲半径在5mm至20mm的范围内。

28. 根据权利要求26或27中任一项所述的低温导管,其中,所述至少一个低温流体通道包括具有小于0.6mm的外径的可弯曲远端部分。

29. 根据权利要求28所述的低温导管,其中,所述可弯曲远端部分被配置成以至少45度弯曲而不会卷曲或扭结。

30. 一种工作通道分离连接器,所述工作通道分离连接器包括:

中空主体,包括至少三个开口,其中,所述中空主体的端部被配置成耦接到内窥镜工作通道的近端开口并且在所述近端开口和所述至少三个开口中的第一开口之间形成流动路径,并且其中,所述中空主体包括在所述至少三个开口中的第二开口处的连接器,其中,所述连接器包括密封件,所述密封件的形状和尺寸被设置成允许低温导管通过所述分离连接器进入所述工作通道中,同时防止流体通过所述连接器从所述分离连接器释放。

31. 一种套管,所述套管包括:

细长管状主体,包括至少一个远端开口和至少一个近端开口,其中,所述细长管状主体限定内腔,并且所述细长管状主体的形状和尺寸设置为至少部分地穿入空腔器官;

至少一个流量调节器,流体连接到所述内腔,其中,所述至少一个流量调节器包括具有至少一个第一排出开口的中空主体;

密封件,在所述细长管状主体中位于所述至少一个流量调节器和所述细长管状主体的所述至少一个近端开口之间,其中,所述密封件被配置成防止流体从所述细长管状主体内腔通过所述至少一个近端开口排出。

32.根据权利要求31所述的套管,其中,所述至少一个流量调节器包括至少一个第二出口开口;以及

可移动流动路径选择器,配置成将流体流从所述内腔引导向所述至少一个第一排出开口和/或所述至少一个第二排出开口。

33.根据权利要求31或32中任一项所述的套管,其中,所述套管的外径在6mm至9mm之间的范围内,并且其中,所述套管的内径在5mm至7.5mm之间的范围内。

34.根据权利要求31至33中任一项所述的套管,其中,所述管状主体的至少一部分是柔性的,并被配置成以至少90度弯曲而不会卷曲或扭结。

35.根据权利要求31至34中任一项所述的套管,其中,所述细长管状主体包括远端端部,所述远端端部的形状和尺寸被设置成适于穿入所述空腔器官中,并且其中,所述至少一个远端开口位于所述细长管状主体的在所述远端端部处的壁中。

36.一种套管,所述套管包括:

细长管状主体,具有限定内腔的壁,其中,所述内腔包括至少一个远端开口和至少一个近端开口,其中,所述细长管状主体的形状和尺寸被设置成适于至少部分地穿入空腔器官中,其中,所述管状主体内腔的内径在5.5mm和7.5mm之间的范围内;

至少一个流量调节器,流体连接到所述内腔,其中,所述至少一个流量调节器包括至少一个开口;

其中,所述细长管状主体的至少一部分被配置成以至少45度弯曲而不会卷曲或扭结。

37.根据权利要求36所述的套管,其中,所述细长管状主体的外径在6mm和9mm之间的范围内。

38.根据权利要求36或37中任一项所述的套管,其中,所述细长管状主体壁由金属形成,并涂覆有接触所述细长管状主体壁的外表面和/或内表面的至少一个涂层,其中,所述至少一个涂层被配置成防止物质从所述内腔通过所述细长管状主体壁泄漏。

39.一种冷冻治疗方法,包括:

将具有工作通道和远端末端的柔性内窥镜的远端部分导航到空腔器官中;

将具有远端端部的低温导管经由所述柔性内窥镜的所述工作通道引入到所述空腔器官中;

将所述低温导管远端端部从所述工作通道可控制地延伸出到所述空腔器官中,至相对于所述远端末端的目標距离处;

将低温流体从所述低温导管远端端部释放到所述空腔器官中;

在所述释放之前、期间和/或之后,将清洗流体从所述低温导管向外引导到所述空腔器官中。

40.根据权利要求39所述的方法,其中,所述引导包括将所述清洗流体向外引导向所述内窥镜远端末端处的至少一个光学元件和/或引导向所述空腔器官中在所述至少一个光学元件的远端处的视场(FOV)。

41.根据权利要求39或40中任一项所述的方法,包括:

在所述空腔器官中,将所述柔性内窥镜远端部分相对于所述柔性内窥镜的位于所述空腔器官外部的部分的纵向轴线弯曲至少45度,并且其中,所述释放包括当所述柔性内窥镜弯曲时从所述低温导管远端端部释放所述低温流体。

42.根据权利要求39至41中任一项所述的方法,其中,所述引导包括通过轴向和/或周向分布在所述低温导管的外壁中的多个远端清洗流体开口将清洗流体从所述低温导管向外引导到所述空腔器官中。

43.根据权利要求39至42中任一项所述的方法,包括在所述可控制地延伸之后,锁定所述低温导管的相对于所述柔性内窥镜远端末端的位臵和/或方位。

44.一种冷冻治疗方法,包括:

将包括内窥镜和低温导管的冷冻治疗装置导航到空腔器官中,其中,所述低温导管包括至少一个低温流体通道和至少一个清洗流体通道;

相对于所述内窥镜的位于所述空腔器官外部的部分,将所述内窥镜的位于所述空腔器官内的可弯曲远端部分弯曲至少45度;

当所述可弯曲远端部分弯曲时,从所述至少一个低温流体通道的位于所述可弯曲远端部分处的至少一个远端开口释放低温流体。

45.根据权利要求44所述的方法,包括:

当所述可弯曲远端部分弯曲时,从所述至少一个清洗流体通道的位于所述可弯曲远端部分处的至少一个清洗流体开口释放清洗流体,其中,所述清洗流体在低温流体释放之前、期间和/或之后被释放。

46.根据权利要求44或45中任一项所述的方法,其中,所述内窥镜可弯曲远端部分的弯曲使得在所述低温流体释放期间来自所述远端开口的所述低温流体的流量相对于在所述内窥镜可弯曲远端部分未弯曲时通过所述远端开口的低温流体流量减少了小于10%。

47.一种用于产生进入空腔器官的通道的方法,包括:

使具有内腔的柔性护套在解剖学上的身体管腔内朝向身体的空腔器官推进,所述内腔的宽度在5mm和8mm之间的范围内;

在所述推进期间将所述柔性护套的至少一部分弯曲至少45度;

将具有所述内腔的至少一个远端开口的所述柔性护套的远端端部引入到所述空腔器官中。

48.根据权利要求47所述的方法,其中,所述弯曲包括弯曲所述柔性护套的所述至少一部分,同时使得所述至少一部分的所述内腔的横截面的宽度相对于在所述至少一部分未弯曲时所述内腔的所述横截面的宽度减少了小于10%。

49.根据权利要求47或48中任一项所述的方法,包括:

排空所述空腔器官和/或经由所述柔性护套内腔将流体引入所述空腔器官。

50.根据权利要求47至49中任一项所述的方法,包括:

经由所述柔性护套内腔将工具插入到所述空腔器官中;并且

使用所述工具经由所述柔性护套内腔从所述空腔器官内去除大于4mm的颗粒。

柔性冷冻治疗装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2021年8月12日基于美国专利法第119(e)条提交的美国临时专利申请No.63/232,221的优先权的权益,其内容通过引用全部并入本文。

[0003] 发明领域和背景技术

[0004] 在本发明的一些实施例中,本发明涉及冷冻治疗装置,更具体地,但不排他地,涉及柔性冷冻治疗装置。

发明内容

[0005] 本发明的一些实施例的一些示例如下所列:

[0006] 示例1、一种冷冻治疗装置,其包括:

[0007] 内窥镜,其包括:

[0008] 细长插入管,具有远端末端,远端末端的形状和尺寸设置成适于穿入空腔器官;

[0009] 工作通道,位于细长插入管内,工作通道包括近端开口和在远端末端处的远端开口;

[0010] 低温导管,其包括:

[0011] 至少一个低温流体通道,具有至少一个远端开口,所述至少一个远端开口定位成将低温流体释放到所述空腔器官中;

[0012] 至少一个清洗流体通道,具有所述至少一个清洗流体通道的至少一个清洗流体远端开口;

[0013] 其中,低温导管的形状和尺寸设置成适于在工作通道内可控制地移动并且至少部分地从工作通道远端开口延伸,以相对于所述细长插入管远端末端将所述至少一个清洗流体远端开口定位在选定的距离和/或方位上。

[0014] 示例2、根据示例1的装置,其中,所述内窥镜包括位于所述远端末端处的至少一个光学元件,并且其中,所述低温导管在所述工作通道内可控制地移动,以相对于所述光学元件将所述至少一个清洗流体远端开口定位在选定的距离和/或方位上。

[0015] 示例3、根据示例1的装置,其中,所述内窥镜包括在所述远端末端处的至少一个光学元件,所述光学元件限定了在所述至少一个光学元件的远端处的视场(FOV),并且其中,所述低温导管在所述工作通道内可控制地移动以相对于所述FOV将所述至少一个清洗流体远端开口定位在选定的距离和/或方位上。

[0016] 示例4、根据前述示例中的任一个的装置,其中,所述至少一个清洗流体通道包括外壁,并且其中,所述至少一个清洗流体远端开口包括轴向和/或周向分布在所述外壁中的多个清洗流体远端开口。

[0017] 示例5、根据示例4的装置,其中,所述低温导管根据所述外壁中的所述多个远端清洗流体开口的轴向和/或周向分布从所述工作通道可控制地沿伸出。

[0018] 示例6、根据示例4或5中任一个的装置,其中,所述多个远端清洗流体开口分布在围绕所述至少一个清洗流体通道的区域中的所述外壁中。

[0019] 示例7、根据示例4或5中任一个的装置,其中,所述多个远端清洗流体开口分布在形状为部分围绕所述至少一个清洗流体通道的弧形的区域中的所述外壁中。

[0020] 示例8、根据前述示例中的任一个的装置,其中,所述内窥镜和/或所述低温导管包括至少一个锁,所述锁被配置成相对于所述细长插入管的所述远末端将所述低温导管锁定在特定位置和/或特定方位处。

[0021] 示例9、根据示例8的装置,其中,所述锁包括干涉锁。

[0022] 示例10、根据前述示例中的任一个的装置,其中,所述内窥镜和/或所述低温导管包括至少一个止动件,止动件被配置成限制所述低温导管距所述工作通道远端开口的最大轴向延伸距离。

[0023] 示例11、根据前述示例中的任一个的装置,其中,所述低温导管和/或所述内窥镜包括一个或更多个视觉标记,所述视觉标记指示所述低温导管在所述工作通道内的位置和/或方位。

[0024] 示例12、根据前述示例中的任一个的装置,其中,所述至少一个低温流体通道同轴地定位在至少一个清洗流体通道内。

[0025] 示例13、根据前述示例中的任一个的装置,其中,所述低温导管包括远末端,并且其中,所述至少一个低温流体通道远端开口位于所述远末端处,并且其中,所述至少一个清洗流体通道包括在所述远末端中的至少一个附加清洗流体开口。

[0026] 示例14、根据示例13的装置,其中,所述远末端中的所述清洗流体开口至少部分地围绕所述至少一个低温流体通道远端开口。

[0027] 实施例15、根据前述示例中的任一个装置,其中,所述工作通道的最大内径为4mm。

[0028] 示例16、根据前述示例中任一个的装置,包括:

[0029] 空腔分离连接器,包括至少三个开口,其中,所述空腔分离连接器的端部被配置成功能性地耦接到所述工作通道近端开口并且在所述工作通道和所述至少三个开口中的第一开口之间形成流动路径,并且其中,所述至少三个开口中的第二开口包括具有密封件的连接器,所述密封件被配置成允许所述低温导管通过所述分离连接器插入到所述工作通道中,同时防止流体通过所述连接器从所述分离连接器释放。

[0030] 示例17、根据示例16的装置,其中,所述分离连接器的被配置成与所述近端开口功能性地耦接的所述端部是锥形的。

[0031] 示例18、根据示例17的装置,其中,所述工作通道包括位于所述工作通道近端开口中的单向阀,并且其中,所述分离连接器的所述锥形端部的形状和尺寸设置成穿过并打开所述单向阀。

[0032] 示例19、根据示例16至18中任一个的装置,其中,所述分离连接器是Y分离连接器。

[0033] 示例20、根据示例16至19中任一个的装置,其中,所述密封件包括叶式密封件。

[0034] 示例21、根据示例16至20中任一个的装置,其包括在所述低温导管和所述工作通道的壁之间的至少一个感测通道,所述至少一个感测通道在所述远末端处具有至少一个远端开口,并且其中,所述分离连接器的所述至少三个开口中的第三开口是所述至少一个感测通道的近端开口。

[0035] 示例22、根据示例21的装置,其中,所述至少一个感测通道包括温度感测通道或压力感测通道。

[0036] 示例23、根据前述示例中任一个的装置,包括:

[0037] 套管,具有管状主体,所述管状主体具有远端端部,所述远端端部的形状和尺寸设置为适于穿入空腔器官中,其中,所述套管围绕所述内窥镜并在所述内窥镜和定位在所述内窥镜之上的所述管状主体的内表面之间限定至少一个排出流动路径以从所述空腔器官排出流体,其中,所述至少一个排出流动路径包括在所述管状主体远端端部处的至少一个远端进入开口以及至少一个近端排出开口。

[0038] 示例24、根据示例23的装置,其中,所述套管可选择地在所述内窥镜之上是可滑动的。

[0039] 示例25、根据示例23或24中任一个的装置,其中,所述内窥镜同轴地定位在所述套管管状主体内。

[0040] 示例26、根据示例23至25中任一个所述的装置,其中,所述套管远端末端是锥形的,并且其中,所述至少一个远端进入开口位于所述锥形远端端部的表面处。

[0041] 示例27、根据示例23至25中任一项所述的装置,其中,所述套管远端端部是锥形的,并且其中,所述至少一个远端进入开口位于所述套管的在所述锥形远端端部的近端处的非锥形区域的表面处。

[0042] 示例28、根据示例23至27中任一个的装置,所述装置包括排出流量调节器,所述排出流量调节器在所述至少一个远端进入开口和所述套管管状主体的所述至少一个近端开口之间耦接到所述套管管状主体,其中,所述排出流量调节器包括:

[0043] 至少一个排出开口,配置成从所述套管排出流体;

[0044] 并且其中,所述套管包括在所述排出流量调节器和所述套管管状主体的所述至少一个近端开口之间的密封件,其中,所述密封件的形状和尺寸设置成在所述至少一个排出流动路径中密封所述套管和所述内窥镜之间的间隙,以防止流体从所述套管管状主体的所述至少一个近端开口流出。

[0045] 示例29、根据示例28的装置,其中,所述排出流量调节器包括至少一个附加排出开口以及可移动流动路径选择器,所述可移动流动路径选择器被配置成将流体流从所述排出流动路径的所述至少一个远端进入开口引导向所述至少一个排出开口和/或引导向所述排出流量调节器的所述至少一个附加排出开口。

[0046] 示例30、根据示例29的装置,其中,所述排出流量调节器的所述至少一个排出开口或所述至少一个附加排出开口中的至少一个开口包括被配置成允许流体从所述排出流动路径被动排出的止回阀。

[0047] 示例31、根据示例29或30中任一个的装置,其中,所述排出流量调节器的所述至少一个第一排出开口或所述至少一个附加排出开口中的至少一个开口包括被配置成将真空泵功能性地连接到所述排出流量调节器的连接器。

[0048] 示例32、根据示例23至31中任一个的装置,包括:

[0049] 至少一个感测通道,具有远端端部,其中,所述至少一个感测通道在所述套管和所述内窥镜之间沿着所述细长插入管行进,并且其中,所述至少一个感测通道远端端部耦接到位于所述套管的远端处的所述插入管远端末端。

[0050] 示例33、根据示例32的装置,包括耦接到所述细长插入管远端末端的远端末端保持器,并且其中,所述远端末端保持器被配置成将所述至少一个感测通道远端末端互连到

所述细长插入管远端末端。

[0051] 示例34、根据示例33的装置,其中,所述远端末端保持器包括至少一个开口或至少一个插口,所述至少一个开口或至少一个插口的形状和尺寸设置为容纳所述感测管远端端部。

[0052] 示例35、根据示例33或34中任一个的装置,其中,所述远端末端保持器至少部分地围绕所述细长插入管远端末端。

[0053] 示例36、根据示例32至35中任一个的装置,其中,所述至少一个感测通道包括温度感测通道或压力感测通道。

[0054] 示例37、根据示例32至36中任一个的装置,其中,所述工作通道的最大直径在1mm至2mm之间的范围内。

[0055] 示例38、根据前述示例中任一个的装置,其中,所述低温导管包括配置成从所述工作通道远端开口沿伸出的远端部分,并且其中,所述装置包括在所述低温导管远端部分中的至少一个温度感测表面,用于测量空腔器官内的温度。

[0056] 示例39、根据前述示例中任一个的装置,包括至少部分地围绕所述低温导管的外表面的至少一个温度感测表面。

[0057] 示例40、根据前述示例中任一个的装置,包括在所述内窥镜的所述细长插入管内的至少一个温度传感器。

[0058] 示例41、根据前述示例中的任一个的装置,其中,所述低温导管中的所述至少一个低温流体通道包括远端可弯曲部分,所述远端可弯曲部分被配置成相对于所述至少一个低温流体通道的位于所述远端可弯曲部分的近端处的一部分的纵向轴线以至少45度弯曲,而不会卷曲。

[0059] 示例42、根据示例41所述的装置,其中,所述至少一个低温流体通道的所述远端可弯曲部分的外径小于所述至少一个低温流体通道的所述近端部分的外径。

[0060] 示例43、根据示例42所述的装置,其中,所述远端可弯曲部分的所述外径在0.1mm至0.5mm的范围内。

[0061] 示例44、根据前述实施例中的任一个的装置,其中,所述冷冻治疗装置的最大直径为10mm。

[0062] 示例45、一种低温导管,包括:

[0063] 细长主体,以可弯曲远端部分终止,所述细长主体的形状和尺寸设置为适于穿入空腔器官中,其中,所述可弯曲远端部分包括远端末端;

[0064] 至少一个低温流体通道,位于所述可弯曲远端部分内,包括在所述远端末端处的至少一个远端开口,所述至少一个远端开口被配置成从所述至少一个低温流体通道释放低温流体;

[0065] 至少一个清洗流体通道,位于所述可弯曲远端部分内,其中,所述清洗流体通道包括在所述远端末端处的至少一个远端开口,所述至少一个远端开口被配置成从所述至少一个清洗通道释放清洗流体;

[0066] 其中,所述可弯曲远端部分相对于所述细长主体的在所述可弯曲远端部分的近端处的部分以至少45度的角度弯曲,使得通过所述远端开口的低温流体流量相对于在所述可弯曲远端部分未弯曲时通过所述远端开口的低温流体流量减少了小于10%。

[0067] 示例46、根据示例45的低温导管,其中,所述可弯曲远端部分的弯曲半径在5mm至20mm的范围内。

[0068] 示例47、根据示例45或46中任一个的低温导管,其中,所述至少一个低温流体通道包括外径小于0.6mm的可弯曲远端部分。

[0069] 示例48、根据示例47所述的低温导管,其中,所述可弯曲远端部分配置成以至少45度弯曲而不会卷曲。

[0070] 示例49、根据示例45至48中任一个的低温导管,其中,所述细长主体具有在1mm至3mm的范围内的外径。

[0071] 示例50、根据示例45至49中任一个的低温导管,其中,所述至少一个低温流体通道同轴地定位在所述可弯曲远端部分中的所述至少一个清洗流体通道内。

[0072] 示例51、一种工作通道分离连接器,包括:

[0073] 中空主体,包括至少三个开口,其中,所述中空主体的端部被配置成耦接到内窥镜工作通道的近端开口并且在所述近端开口和所述至少三个开口中的第一开口之间形成流动路径,并且其中,所述中空主体包括在所述至少三个开口中的第二开口处的连接器,其中,所述连接器包括密封件,所述密封件的形状和尺寸被设置成允许低温导管通过所述分离连接器进入所述工作通道中,同时防止流体通过所述连接器从所述分离连接器释放。

[0074] 示例52、根据示例51的连接器,其中,所述分离连接器的所述端部是锥形端部,其形状和尺寸设置为适于穿入所述工作通道近端开口。

[0075] 示例53、根据示例51或52中任一个的连接器,其中,所述分离连接器是Y分离连接器。

[0076] 示例54、根据示例51至53中任一个的连接器,其中,所述密封件包括叶式密封件。

[0077] 示例55、一种套管,包括:

[0078] 细长管状主体,包括至少一个远端开口和至少一个近端开口,其中,所述细长管状主体限定内腔,并且所述细长管状主体的形状和尺寸设置为至少部分地穿入空腔器官;

[0079] 至少一个流量调节器,流体连接到所述内腔,其中,所述至少一个流量调节器包括具有至少一个第一排出开口的中空主体;

[0080] 密封件,在所述细长管状主体中位于所述至少一个流量调节器和所述细长管状主体的所述至少一个近端开口之间,其中,所述密封件被配置成防止流体从所述细长管状主体内腔通过所述至少一个近端开口排出。

[0081] 示例56、根据权利要求55的套管,其中,所述至少一个流量调节器包括至少一个第二排出开口;以及

[0082] 可移动流动路径选择器,配置成将流体流从所述内腔引导向所述至少一个第一排出开口和/或所述至少一个第二排出开口。

[0083] 示例57、根据示例55或56中任一个的套管,其中,所述套管的外径小于9mm。

[0084] 示例58、根据示例56或57中任一个的套管,其中,所述细长管状主体包括远端端部,所述远端端部的形状和尺寸设置为适于穿入所述空腔器官中,并且其中,所述至少一个远端开口定位在所述细长管状主体的在所述远端端部处的壁中。

[0085] 示例59、根据示例58的套管,其中,所述至少一个远端开口包括轴向和/或周向分布在所述远端端部处的所述细长管状主体壁中的多个开口。

- [0086] 示例60、根据示例58或59中任一个的套管,其中,所述细长管状主体远端端部是锥形的。
- [0087] 示例61、根据示例56至60中任一个的套管,其中,所述细长管状主体是柔性的。
- [0088] 示例62、根据示例56至61中任一个的套管,其中,所述细长管状主体的外表面是光滑的。
- [0089] 示例63、根据示例55至62中任一个的套管,其中,所述至少一个第一出口包括止回阀。
- [0090] 示例64、根据示例55至63中任一个的套管,其中,所述套管的外径在6mm至9mm之间的范围内,并且其中,所述套管的内径在5mm至7.5mm之间的范围内。
- [0091] 示例65、根据示例55至64中任一个的套管,其中,所述管状主体的至少一部分是柔性的并且被配置成以至少90度弯曲而不会卷曲或扭结。
- [0092] 示例66、一种套管,包括:
- [0093] 细长管状主体,具有限定内腔的壁,其中,所述内腔包括至少一个远端开口和至少一个近端开口,其中,所述细长管状主体的形状和尺寸被设置成适于至少部分地穿入空腔器官中,其中,所述管状主体内腔的内径在5.5mm和7.5mm之间的范围内;
- [0094] 至少一个流量调节器,流体连接到所述内腔,其中,所述至少一个流量调节器包括至少一个开口;
- [0095] 其中,所述细长管状主体的至少一部分被配置成以至少45度弯曲而不会卷曲或扭结。
- [0096] 示例67、根据示例66的套管,其中,所述细长管状主体的外径在6mm和9mm之间的范围内。
- [0097] 示例68、根据示例66或67中任一个的套管,其中,所述细长管状主体壁由金属形成,并涂覆有接触所述细长管状主体壁的外表面和/或内表面的至少一个涂层,其中,所述至少一个涂层被配置成防止物质从所述内腔通过所述细长管状主体壁泄漏。
- [0098] 示例69、一种冷冻治疗方法,包括:
- [0099] 将具有工作通道和远端末端的柔性内窥镜的远端部分导航到空腔器官中;
- [0100] 将具有远端端部的低温导管经由所述柔性内窥镜的所述工作通道引入到所述空腔器官中;
- [0101] 将所述低温导管远端端部从所述工作通道可控制地延伸出到所述空腔器官中,至相对于所述远端末端的目標距离处;
- [0102] 将低温流体从所述低温导管远端端部释放到所述空腔器官中;
- [0103] 在所述释放之前、期间和/或之后,将清洗流体从所述低温导管向外引导到所述空腔器官中。
- [0104] 示例70、根据示例69的方法,其中,所述引导包括将所述清洗流体向外引导向所述内窥镜远端末端处的至少一个光学元件和/或引导向所述空腔器官中在所述至少一个光学元件的远端处的视场(FOV)。
- [0105] 示例71、根据示例69或70中任一个的方法,包括:
- [0106] 在所述空腔器官中,将所述柔性内窥镜远端部分相对于所述柔性内窥镜的位于所述空腔器官外部的部分的纵向轴线弯曲至少45度,并且其中,所述释放包括当所述柔性内

窥镜弯曲时从所述低温导管远端端部释放所述低温流体。

[0107] 示例72、根据示例69至71中任一个的方法,其中,所述引导包括通过轴向和/或周向分布在所述低温导管的外壁中的多个远端清洗流体开口将清洗流体从所述低温导管向外引导到所述空腔器官中。

[0108] 示例73、根据示例69至72中任一个的方法,包括在所述可控制地延伸之后,锁定所述低温导管的相对于所述柔性内窥镜远端末端的位置和/或方位。

[0109] 示例74、一种冷冻治疗方法,包括:

[0110] 将包括内窥镜和低温导管的冷冻治疗装置导航到空腔器官中,其中,所述低温导管包括至少一个低温流体通道和至少一个清洗流体通道;

[0111] 相对于所述内窥镜的位于所述空腔器官外部的部分,将所述内窥镜的位于所述空腔器官内的可弯曲远端部分弯曲至少45度;

[0112] 当所述可弯曲远端部分弯曲时,从所述至少一个低温流体通道的位于所述可弯曲远端部分处的至少一个远端开口释放低温流体。

[0113] 示例75、根据示例74的方法,包括:

[0114] 所述可弯曲远端部分弯曲时,从所述至少一个清洗流体通道的位于所述可弯曲远端部分处的至少一个清洗流体开口释放清洗流体,其中,所述清洗流体在低温流体释放之前、期间和/或之后被释放。

[0115] 示例76、根据示例74或75中任一个的方法,其中,所述内窥镜可弯曲远端部分的弯曲使得在所述低温流体释放期间来自所述远端开口的所述低温流体的流量相对于在所述内窥镜可弯曲远端部分未弯曲时通过所述远端开口的低温流体流量减少了小于10%。

[0116] 示例77、一种用于产生进入空腔器官的通道的方法,包括:

[0117] 使具有内腔的柔性护套在解剖学上的身体管腔内朝向身体的空腔器官推进,所述内腔的宽度在5mm和8mm之间的范围内;

[0118] 在所述推进期间将所述柔性护套的至少一部分弯曲至少45度;

[0119] 将具有所述内腔的至少一个远端开口的所述柔性护套的远端端部引入到所述空腔器官中。

[0120] 示例78、根据权利要求77所述的方法,其中,所述弯曲包括弯曲所述柔性护套的所述至少一部分,同时使得所述至少一部分的所述内腔的横截面的宽度相对于在所述至少一部分未弯曲时所述内腔的所述横截面的宽度减少了小于10%。

[0121] 示例79、根据权利要求77或78中任一个的方法,包括:

[0122] 排空所述空腔器官和/或经由所述柔性护套内腔将流体引入所述空腔器官。

[0123] 示例80、根据权利要求77至79中任一个的方法,包括:

[0124] 经由所述柔性护套内腔将工具插入到所述空腔器官中;并且

[0125] 使用所述工具经由所述柔性护套内腔从所述空腔器官内去除大于4mm的颗粒。

[0126] 示例81、根据权利要求77至80中任一个的方法,其中,所述推进包括在所述解剖学上的身体管腔中推进由涂覆有至少一层涂层的金属壁形成的所述柔性护套,其中,所述至少一层涂层在所述弯曲期间密封所述柔性护套周围的身体组织与所述内部容积的内容物。

[0127] 除非另有定义,否则本文使用的所有技术术语和/或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的含义。尽管与本文所述的方法和材料类似或等

同的方法和材料可以用于本发明的实施例的实践或测试中,但下文描述了示例性方法和/或材料。在冲突的情况下,以专利说明书(包括定义)为准。此外,材料、方法和示例仅是说明性的,而不意图必须进行限制。

附图说明

[0128] 仅通过示例的方式,本文中参考附图来描述本发明的一些实施例。现在详细地具体参考附图,要强调的是,所示的细节是作为示例性的,并且是出于对本发明的实施例进行说明性的讨论的目的。在这方面,结合附图进行的描述使得本领域技术人员清楚如何实践本发明的实施例。

[0129] 在附图中:

[0130] 图1是根据本发明的一些示例性实施例的描述使用柔性冷冻治疗装置的过程的流程图;

[0131] 图2A是根据本发明的一些示例性实施例的包括工作通道的冷冻治疗装置的框图;

[0132] 图2B是根据本发明的一些示例性实施例的图2A的具有位于工作通道内的低温导管的冷冻治疗装置的框图,;

[0133] 图2C是根据本发明的一些示例性实施例的使用柔性冷冻治疗装置的详细过程的流程图;

[0134] 图3A至图3C是根据本发明的一些示例性实施例的冷冻治疗装置的示意图;

[0135] 图3D是根据本发明的一些示例性实施例的冷冻治疗装置的内窥镜的示意图;

[0136] 图4A至图4C是根据本发明的一些示例性实施例的在导航到空腔器官中时的导引器(例如内窥镜)构造的示意图;

[0137] 图5A和图5B是根据本发明的一些示例性实施例的低温流体导管(例如低温导管)的示意图;

[0138] 图6A和图6B是根据本发明的一些示例性实施例的低温导管的低温流体通道的示意图;

[0139] 图7A和图7B是示出根据本发明的一些示例性实施例的来自低温导管的清洗流体和低温流体的流动的示意图;

[0140] 图8A至图8D是示出根据本发明的一些示例性实施例的低温导管运动止动件(例如冷冻治疗装置的低温导管运动锁)的示意图;

[0141] 图9A和图9B是根据本发明的一些示例性实施例的清洗流体流动导向器的示意图;

[0142] 图10A至图10D是根据本发明的一些示例性实施例的不同温度传感器的示意图;

[0143] 图11A至图11E是示出根据本发明的一些示例性实施例的冷冻治疗装置的排出过程和一个或更多个排出流动路径的示意图;

[0144] 图12A至图12C是根据本发明的一些示例性实施例的套管与内窥镜之间的界面的示意图;

[0145] 图13A至图13D是根据本发明的一些示例性实施例的分离连接器(split connector)的示意图;

[0146] 图14A至图14D是根据本发明的一些示例性实施例的冷冻治疗装置的示意图,该冷冻治疗装置包括位于工作通道外部的至少一个感测通道;

- [0147] 图15A至图15C是根据本发明的一些示例性实施例的套管的示意图；
- [0148] 图15D是根据本发明的一些示例性实施例的沿图15A中所示的套管的线A-A的示意性横截面；
- [0149] 图15E是根据本发明的一些示例性实施例的具有非圆形形状的套管的示意性横截面；
- [0150] 图15F是根据本发明的一些示例性实施例的具有几个部分的套管的示意图,每个部分具有不同的弯曲能力；
- [0151] 图16A和图16B是示出根据本发明的一些示例性实施例的将套管推进到空腔器官中的示意图；
- [0152] 图16C和图16D是示出根据本发明的一些示例性实施例的空腔器官的内腔的冲洗(图16C)和空腔器官的排空(图16D)的示意图；并且
- [0153] 图16E至图16H是示出根据本发明的一些示例性实施例的使用在套管内移动的工具从空腔器官的内腔移除物体的示意图。

具体实施方式

[0154] 在本发明的一些实施例中,本发明涉及冷冻治疗装置,并且更具体地但不排他地,涉及柔性冷冻治疗装置。

[0155] 一些实施例的一方面涉及具有细长主体的柔性冷冻治疗装置,该细长主体具有可弯曲的远端部分,该柔性冷冻治疗装置包括在细长主体中的低温流体通道和清洗流体通道,每个通道在可弯曲的远端部分中具有至少一个开口。在一些实施例中,可弯曲的远端部分配置成相对于在可弯曲的远端部分的近端处的至少一个部分的纵向轴线以至少90度、至少150度、至少180度或任何中间、较小或较大的角度弯曲。如这里所使用的,术语“近端”是指更靠近冷冻治疗装置的位于对象的主体的外侧的端部,例如更靠近冷冻治疗装置的柄部,而术语“远端”是指更靠近冷冻治疗装置的位于对象主体内的空腔器官内的端部,或更靠近空腔器官。在一些实施例中,柔性冷冻治疗装置具有至多(up to)10mm(例如至多8mm、至多7mm、至多6mm、至多4mm或任何中间值、较小值或较大值)的最大外径。在一些实施例中,可弯曲的远端部分被配置成在空腔器官(例如,具有至少一个自然开口的空腔器官)内弯曲。在一些实施例中,空腔器官包括膀胱、肾盂、子宫、胃或腹部。在一些实施例中,柔性冷冻治疗装置用于治疗空腔器官疾病。在一些实施例中,空腔器官疾病包括膀胱癌、间质性膀胱炎、膀胱活动过度、胃浅表性肿瘤病变、表浅性胃癌和/或腹壁肿瘤。

[0156] 根据一些示例性实施例,柔性冷冻治疗装置可选地包括以远端可弯曲部分终止的细长主体,例如插入管。在一些实施例中,远端可弯曲部分内的低温流体通道的最大宽度小于细长主体的其它区域内的低温流体通道的最大宽度。在一些实施例中,远端可弯曲部分内的低温流体通道的外部宽度(例如外径)在0.1mm至0.5mm的范围内,例如在0.1mm至0.3mm的范围内、在0.2mm至0.5mm的范围内、在0.3mm至0.5mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内。在一些实施例中,插入管的位于可弯曲的远端部分近端处的至少一部分内的低温流体通道的外部宽度(例如外径)在0.3mm至1.5mm的范围内,例如在0.3mm至0.5mm的范围内、在0.5mm至1mm的范围内、在0.7mm至1.2mm的范围内、在0.8mm至1.5mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内。

[0157] 一些实施例的一方面涉及例如在导引器(例如内窥镜)的远端端部处将清洗流体向外朝向内窥镜的周边释放。在一些实施例中,清洗流体从至少一个清洗通道(例如位于内窥镜的工作通道内的至少一个清洗管)释放。在一些实施例中,内窥镜是柔性内窥镜,例如膀胱镜。如这里所使用的,术语导引器(introducer)是指包括至少一个工作通道的导引元件,其被配置成在对象的身体内朝向所需目标导航,例如导航到空腔器官中。在一些实施例中,内窥镜是导引器的示例。

[0158] 根据一些实施例,清洗流体朝向内窥镜的至少一个光学元件释放,可选地集成在内窥镜中的至少一个光学元件。在一些实施例中,至少一个光学元件位于内窥镜的远端端部处。在一些实施例中,至少一个光学元件包括透镜、窗口、光学传感器、照相机、光纤端、至少一个发光二极管(LED)、至少一个光学传感器中的至少一个,至少一个光学传感器被配置为感测波长在可见光谱之外和/或在可见光谱之内的光。可选地,至少一个光学元件包括窄带成像(NBI)系统的光学元件。

[0159] 根据一些实施例,清洗流体从至少一个开口直接朝向至少一个光学元件释放。在一些实施例中,清洗流体朝向光学元件释放,例如从光学元件和/或从光学元件的视场(FOV)排除雾、污物和/或颗粒。

[0160] 从导管的工作通道内的清洗管向外引导清洗流体的潜在优点可以是避免使用用于提供清洗流体的任何外部适配器(或外部接合器,external adapter),该外部适配器会阻挡FOV并且/或者会在光学元件附近保留雾、污物和/或颗粒。另一个潜在的潜在的优点可以是:将清洗流体从装置的中心区域导引向装置的周边可以将颗粒和液滴推离装置。

[0161] 一些实施例的一方面涉及低温流体释放导管(例如低温导管),其在内窥镜(例如膀胱镜或输尿管镜)的工作通道内是可移动的。在一些实施例中,低温流体导管包括低温流体通道和清洗流体通道。可选地,清洗流体通道包括一个或更多个开口,开口被配置成向内窥镜的至少一个光学元件输送(例如喷射)清洗流体。

[0162] 根据一些实施例,低温流体导管构造成从工作通道的远端开口向外延伸,可选地延伸到空腔器官中。可选地或附加地,低温流体导管从工作通道中拔出,例如以允许其它外科工具插入空腔器官中。

[0163] 根据一些实施例,低温流体导管和/或内窥镜包括至少一个锁定件(例如干涉锁定件),其构造成将低温流体导管锁定在特定的轴向,例如相对于内窥镜的纵向位置和/或特定角度位置。在一些实施例中,至少一个锁定件可选地将低温流体导管相对于FOV和/或相对于内窥镜的至少一个光学元件锁定在特定位置。可选地,以特定位置锁定低温流体导管使得清洗流体通道开口中的一个或更多个锁定在轴向和/或角位置,其适于将清洗流体导向FOV和/或至少一个光学元件。

[0164] 在膀胱镜的工作通道内具有可移动的低温流体导管的潜在优点可以包括:(1)允许较靠近低温流体流的前清洗,例如以防止或减少低温导管末端结霜;(2)到通过与低温导管的单个连接来控制清洗流体流动和低温流体流动的单元的简单连接;(3)在低温流体释放之前和/或之后使用工作通道用于其它功能,例如,用于进行活组织检查和/或用于使用工作通道排空流体。

[0165] 另外的潜在优点可以包括在体内转向和/或操控内窥镜期间撤回低温导管导管末端的末端,例如以减少在治疗环节之间对组织的潜在损害。

[0166] 根据一些实施例,低温导管构造成通过内窥镜的工作通道引入空腔器官,例如,以在空腔器官内释放低温的流体(cryogenic fluid)(例如低温流体(cryofluid))以及清洗流体。当具有可移动的低温导管时,一个问题是如何确保清洗流体开口相对于内窥镜的至少一个光学元件和/或相对于至少一个光学元件与空腔器官的壁之间的视场(FOV)的正确位置或最佳位置。

[0167] 在一些实施例中,解决方案之一是具有周向和/或轴向分布在低温导管壁上的清洗流体开口,例如以允许在空腔器官内的清洗流体的广角释放。可选地或附加地,另一解决方案是根据低温导管壁中的清洗流体开口的轴向和/或周向分布来控制低温导管在空腔器官内的移动。在一些实施例中,控制低温导管的移动包括例如根据清洗流体开口的轴向和/或周向分布来限制低温导管离工作通道的最大延伸距离。可选地或附加地,控制低温导管的移动包括例如根据清洗流体开口的轴向和/或周向分布来限制低温导管在工作通道内的转动。可选地或附加地,控制低温导管的移动包括例如根据清洗流体开口的轴向和/或周向分布来锁定低温导管在工作通道内的位置。在一些实施例中,控制低温导管在工作通道内的移动是重要的,例如当内窥镜的转向区域的弯曲导致低温导管在内窥镜工作通道内的径向和/或轴向移动时。

[0168] 可选地或附加地,另一解决方案是提供一个或多个指示,例如关于低温导管的例如相对于工作通道和/或内窥镜的位置和/或方位的视觉指示。在一些实施例中,指示包括位于低温导管和/或内窥镜上的视觉标记,例如靠近或位于低温导管插入工作通道的插入位置。在一些实施例中,指示位于主体外部,例如位于内窥镜的近端部分处和/或位于低温导管的近端部分处。可选地,一个或多个指示位于内窥镜工作通道的近端开口附近或位于内窥镜工作通道的近端开口处,通过该近端开口将低温导管引入到工作通道中。在一些实施例中,一个或多个视觉标记指示低温导管在工作通道内的轴向和/或径向位置以及/或者低温导管在空腔器官内的轴向和/或径向位置。

[0169] 一些实施例的一方面涉及具有内部柔性低温流体通道的低温导管,该内部柔性低温流体通道构造成将低温流体朝向低温导管的至少一个远端开口输送。在一些实施例中,内部柔性低温流体通道是以至少90度(例如至少120度、至少180度或任何中间、较小或较大的值)可弯曲的。可选地,低温导管的形状和尺寸被设计成与柔性内窥镜(例如膀胱镜)一起定位。

[0170] 根据一些实施例,内部柔性低温流体通道包括柔性远端部分,该柔性远端部分的形状和尺寸可选地被设计为定位在柔性内窥镜的转向区域内。在一些实施例中,柔性远端部分相对于低温流体通道的至少一个近端部分的宽度是较窄的。可选地或附加地,柔性远端部分由至少一种材料形成,该材料与装置的至少一个近端部分相比是更柔性的。在一些实施例中,柔性远端部分的长度在20mm至150mm的范围内,例如在20mm至50mm的范围内、在50mm至100mm的范围内、在70mm至150mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内。在一些实施例中,柔性远端部分的弯曲半径在5mm至20mm的范围内,例如在5mm至15mm的范围内、在10mm至20mm的范围内、或者在任何中间、较小或较大的数值范围内。在一些实施例中,位于柔性远端部分的近端处的低温流体通道的至少一部分的弯曲半径在70mm至150mm的范围内,例如在70mm至100mm的范围内、在80mm至120mm的范围内、在100mm至150mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内。

[0171] 一些实施例的一方面涉及套管 (overtube), 例如护套, 其形状和尺寸设计为至少部分地围绕柔性内窥镜并限定柔性内窥镜与套管之间的流体排出管腔。在一些实施例中, 护套是被配置成产生进入空腔器官的至少一个进入路径 (例如至少一个通道) 的进入护套 (access sheath)。在一些实施例中, 进入护套构造成在身体外部的位置与空腔器官的内腔之间产生至少一个进入通道。在一些实施例中, 流体排出管腔限定在套管的表面与柔性内窥镜的表面之间。在一些实施例中, 套管的**最大外径小于9mm, 例如小于8mm、小于6mm或小于任何中间、较小或较大的值。可选地, 柔性内窥镜同轴地定位在套管内。

[0172] 根据一些实施例, 流体排出管腔的远端开口位于距离内窥镜的远端末端至多15cm (例如至多10cm、至多6cm、至多2cm、或者任何中间、较小或较大的距离) 的轴向距离 (例如纵向距离) 处, 例如以允许从内窥镜末端所位于的空腔器官排出流体。在一些实施例中, 套管和/或内窥镜包括至少一个锁, 至少一个锁构造成将套管相对于内窥镜的远端末端锁定在特定的纵向位置, 例如, 当内窥镜定位在空腔器官内时防止套管的不受控制的纵向移动。

[0173] 根据一些实施例, 流体排出管腔的远端开口位于距离低温流体通道的至少一个远端开口至多10cm (例如至多8cm、至多5cm、至多2cm、或任何中间、较小或较大的距离) 的纵向距离处, 可选地从柔性内窥镜的工作通道伸出。

[0174] 根据一些实施例, 由套管限定的流体排出管腔用于容纳以至少一个远端开口终止的至少一个附加通道。在一些实施例中, 附加通道的至少一个远端开口位于流体排出管腔的外部, 例如靠近内窥镜的远端末端。可选地, 附加通道的远端端部例如通过附接到内窥镜远端末端的末端固定器 (例如末端保持器) 来固定到内窥镜的远端末端。

[0175] 根据一些实施例, 至少一个附加通道包括温度感测通道或压力感测通道。在一些实施例中, 至少一个附加通道在流体排出管腔内或在包括排出通道和感测通道的多腔中沿着内窥镜主体行进。

[0176] 根据一些实施例, 护套是柔性的, 并且构造成以至少45度的角度弯曲, 例如以至少90度、至少180度、至少270度、或任何中间、较小或较大的角度弯曲。

[0177] 根据一些示例性实施例, 沿着护套长度形成至少一个通道的护套的内腔具有内部宽度, 例如在5mm与7.5mm之间的范围内 (例如在5mm与7mm之间的范围内、在6mm与7mm之间的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内) 的内径。

[0178] 根据一些实施例, 护套的至少一部分或全部是柔性的, 例如是可弯曲的。在一些实施例中, 柔性部分相对于护套的在柔性部分近端处的部分或相对于护套的未弯曲部分以至少45度的角度的弯曲使得体积 (可选地, 护套的内腔的局部直径) 相对于未弯曲的部分的体积 (可选地, 内腔的柔性部分未弯曲的部分的局部直径) 减小了小于20%, 例如小于10%、小于5%、或任何中间、更小或更大的百分比值。

[0179] 根据一些实施例, 柔性护套用于产生进入空腔器官的通道, 例如以允许空腔器官的管腔的排空、从空腔器官的管腔移除物体和/或用于将流体引入空腔器官管腔中的至少一种。在一些实施例中, 通过在现有的解剖体管腔内 (例如尿道内) 将柔性护套推进到膀胱中来产生通道。

[0180] 具有宽内腔的柔性护套的潜在优点可以是允许容易地从空腔器官排出流体和/或经由柔性护套内腔从空腔器官内去除大物体 (例如大碎片、大颗粒、结石、血块和沉积物)。另一潜在的优点可以是允许将不适于在内窥镜的工作通道内的宽的和/或大的工具插入空

腔器官中。在一些实施例中,宽的内腔允许使用柔性护套来产生进入空腔器官的宽的进入路径,用于排空空腔器官和/或用于将工具引入空腔器官而不损坏柔性护套周围的组织。

[0181] 一些实施例的一方面涉及排出流量调节器,该排出流量调节器耦接到冷冻治疗装置的排出通道的近端开口。在一些实施例中,排出流量调节器配置成在具有不同流量的两个开口之间转换排出路径。在一些实施例中,排出流量调节器耦接到套管和内窥镜,在套管和内窥镜之间限定至少一个排出流动路径。

[0182] 根据一些实施例,排出流量调节器配置成在流量调节器的具有低流量的至少一个第一开口(可选地在低温流体释放循环之间使用)与流量调节器的具有较高流量的至少一个开口(在空腔器官内释放低温流体时使用)之间转换排出流动路径。可选地,排出流量调节器在用于被动排出的至少一个开口(例如包括止回阀的开口)和用于主动排出(例如通过泵主动排出)的至少一个开口之间转换排出流量。

[0183] 根据一些实施例,当启动空腔器官内的低温流体释放时,排出流量调节器转换排出路径。在一些实施例中,当流量调节器的低温流体启动按钮被按压或移动时,排出流量调节器转换排出路径。可选地,按压和/或移动启动按钮机械地转换排出流动路径。可选地,例如当空腔器官中的压力升高到预定值以上时,排空流量调节器将排空流量从单个开口转换到两个或更多个开口。可选地,电气控制器根据所测量的压力改变止回阀设置,例如以便控制压力。

[0184] 一些实施例的一方面涉及内窥镜的工作通道的分离连接器(split connector),其允许将导管(例如低温导管)插入到工作通道中,并且在导管和工作通道壁之间形成流动路径,而不会从导管进入位置泄漏流体。在一些实施例中,分离连接器包括内腔和至少两个独立的开口,内腔具有在分离连接器的被配置成穿入到工作通道的止回阀中的一端处的第一开口,至少两个独立的开口均位于分离连接器的不同端部处。

[0185] 在一些实施例中,至少两个独立的开口中的至少一个开口包括连接器,例如垫圈,连接器配置成将低温导管容纳到分离连接器中并容纳到工作通道中。可选地,垫圈包括至少一个密封件,密封件允许低温导管在分离连接器和工作通道内移动,而不允许流体通过垫圈释放。另外,至少两个独立的开口中的至少一个不同的开口的形状和尺寸被设计成连接到管,该管被配置成允许在管与围绕低温导管的工作通道的腔之间的密封的流体流动路径。

[0186] 根据一些实施例,内窥镜是包括工作通道(例如中心工作通道)的导引工具。在一些实施例中,内窥镜(例如导引工具)包括具有远端末端的细长主体,例如插入管。在一些实施例中,内窥镜的细长主体的形状和尺寸被设计为至少部分地穿入空腔器官(例如体腔)中,而可选地不损伤体腔的组织。在一些实施例中,内窥镜包括位于插入管内并沿插入管设置的工作通道,包括位于内窥镜的远末端处的远端开口。

[0187] 根据一些示例性实施例,在具有小直径工作通道的内窥镜中,工作通道的宽度(例如直径)小于2mm,例如小于1.8mm、小于1.5mm、小于1.2mm或任何中间、较小或较大直径。在一些实施例中,工作通道的直径在1mm至2mm之间的范围内,例如在1mm至1.5mm之间的范围内、在1.4mm至2mm之间的范围内、在1.3mm至1.7mm之间的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内。

[0188] 根据一些示例性实施例,尺寸适于在小直径工作通道内移动的低溫导管具有小于

1.8mm的外径,例如小于1.6mm、小于1.5mm、小于1.3mm或任何中间、较小或较大值的外径。在一些实施例中,低温导管外径在1.2mm至1.8mm的范围内,例如在1.2mm至1.6mm、1.5mm至1.8mm、1.4mm至1.7mm、或任何中间、较小或较大数值范围内。在一些实施例中,低温导管包括至少一个低温流体通道和至少一个清洗流体通道,可选地耦接在一起。可选地,低温流体通道与清洗流体通道同轴定位。

[0189] 根据一些示例性实施例,低温导管包括例如靠近内窥镜的柄部的至少一个近端止动件或近端锁,用于限制低温导管在工作通道内的移动。可选地,至少一个近端止动件或锁将低温导管从工作通道的远端开口的延伸限制到选定的延伸距离。在一些实施例中,根据低温导管的清洗流体开口相对于内窥镜远端末端或相对于内窥镜的光学元件的位置和/或取向来选择延伸距离。在一些实施例中,限制低温导管的移动,使至少一个清洗流体开口定位在期望的取向和/或位置,从而允许例如将清洗流体朝向光学元件和/或朝向空腔器官中的目标区域与光学元件之间的视场(FOV)有效地释放。可选地,FOV位于光学元件的远端。

[0190] 可选地或附加地,低温导管和/或内窥镜包括至少一个远端锁或止动件,以限制低温导管在工作通道内的移动。

[0191] 可选地,低温导管包括至少一个近端标记(例如位于对象主体外的视觉标记),用于指示低温导管例如相对于内窥镜的轴向位置和/或旋转。

[0192] 根据一些示例性实施例,低温导管构造成在空腔器官内释放清洗流体。在一些实施例中,低温导管以至少0.25升/分钟的流量(例如至少0.5升/分钟、至少1.0升/分钟、至少4升/分钟或任何中间、更小或更大的流量)向光学元件和/或FOV释放清洗流体。

[0193] 根据一些实施例,低温导管内的低温流体通道包括以远端可弯曲部分终止的细长通道。在一些实施例中,远端可弯曲部分构造成相对于细长通道的近端部分以至少45度弯曲,而不会使低温流体通道卷曲或塌陷。在一些实施例中,远端可弯曲部分构造成相对于细长通道的近端部分以至少45度弯曲,同时弯曲部分的内部宽度相对于在弯曲部分未弯曲或是直的时的内部深度而减小了小于10%,例如小于5%、小于3%、小于1%或任何中间、较小或较大的百分比值。

[0194] 在一些实施例中,低温流体通道的远端可弯曲部分相对于近端部分或低温流体通道是较薄的。可选地,低温流体通道的远端可弯曲部分具有薄壁,并且可选地由薄壁材料(例如镍钛诺(Nitinol)、钛、不锈钢、PEEK、尼龙或编织塑料)形成。在一些实施例中,远端可弯曲部分的外部宽度(例如外径)小于0.6mm,例如小于0.5mm、小于0.4mm、小于0.2mm、小于0.1mm或任何中间、较小或较大的值。在一些实施例中,远端可弯曲部分的壁宽在0.02mm至0.2mm的范围内。

[0195] 在一些实施例中,低温流体通道的可弯曲远端部分位于低温导管的转向区域内和/或低温治疗装置的内窥镜的转向区域内。

[0196] 根据一些实施例,低温导管的低温流体通道和清洗流体通道在内窥镜的转向区域内彼此耦接,并且可选地彼此同轴和/或一起位于单个多腔结构内,例如以形成抗卷曲结构。可选地或附加地,由至少一个清洗流体通道和低温流体通道形成的接合结构被编织。可选地,耦接到低温流体通道的清洗流体通道被编织。可选地,接合结构(例如位于内窥镜插入管的转向区域内的低温导管的结构)由一种或更多种抗卷曲材料(例如镍钛诺、钛、不锈钢、PEEK、聚四氟乙烯(PTFE)和尼龙或任何编织塑料)形成。

[0197] 根据一些实施例,低温流体通道的可弯曲远端部分包括至少一个远端开口,该远端开口构造成以以下流量释放低温流体:相对于可弯曲远端部分未弯曲时的低温流体流量,在可弯曲远端部分以至少45度弯曲时的流量减小了小于10%(例如小于5%、小于3%或任何中间、较小或较大百分比)。在一些实施例中,当可弯曲远端部分弯曲至少45度时,与低温流体通道的近端未弯曲部分中的低温流体的压力水平相比,可弯曲远端部分内的低温流体的压力是较低的,降低了小于10%,例如小于5%、小于3%或任何中间、较小或较大的百分比值。

[0198] 根据一些实施例,内窥镜包括工作通道,该工作通道具有例如在1.8mm至3.5mm的范围内(例如在1.8mm至2.8mm的范围内、在2mm至3mm的范围内、在2.5mm至3.5mm范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)的内部宽度(例如内径)。在一些实施例中,工作通道位于内窥镜的细长插入管内,该插入管以可转向的远端端部终止。在一些实施例中,可转向远端端部被配置成相对于插入管的位于远端可转向部分的近端处的一部分的纵向轴线弯曲至少45度(例如至少90度、至少120度、至少180度或任何中间、更小或更大的值)。

[0199] 根据一些示例性实施例,可转向远端部分的弯曲半径在5mm至30mm的范围内,例如,在5mm至20mm的范围内、在7mm至25mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内。

[0200] 根据一些示例性实施例,具有至多3.5mm的内径的工作通道的尺寸被设计成容纳具有小于3mm(例如小于2mm、小于1.8mm或任何中间、较小或较大的值)的外径的低温导管。在一些实施例中,低温导管包括至少一个低温流体通道和至少一个清洗流体通道。可选地,例如除了至少一个低温流体通道和至少一个清洗流体通道之外,低温导管还包括在低温导管主体中的至少一个附加通道,例如感测通道和/或流动通道。可选地,低温导管包括在低温导管主体中的电气布线或光纤。在一些实施例中,至少一个感测通道配置为感测温度和/或压力。可选地,导管包括限定在导管主体和工作通道之间的至少一个附加通道。在一些实施例中,至少一个附加通道用于感测温度和/或压力。可选地,至少一个附加通道用于将流体输送到空腔器官中,例如与低温流体和/或清洗流体平行。

[0201] 在详细解释本发明的至少一个实施例之前,将理解的是,本发明在其应用中不局限于以下描述中阐述的以及/或者附图和/或示例中所示的部件的构造和布置和/或方法的细节。本发明可以具有其它实施例或者能够以各种方式实践或实现。

[0202] 用于使用柔性冷冻治疗装置的示例性过程

[0203] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置被构造成穿入不同的空腔器官中并在空腔器官内释放低温流体。在一些实施例中,低温流体在空腔器官内被释放,并可选地被喷射作为治疗的一部分,例如以摘除空腔器官内的组织。可选地,组织是癌组织。

[0204] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置的至少一个远端部分(例如装置的低温导管的至少一个远端部分)是柔性的,例如,相对于低温导管的位于至少一个远端部分近端的至少一个部分,可以大于45度的角度(例如大于90度、120度、大于150度、大于180度或任何中间、较小或较大的角度)弯曲。

[0205] 可选地,低温导管的外径小于10mm(例如小于8mm、小于6mm、或任何中间、较小或较大的值)。现在参考图1,图1描绘了根据本发明的一些示例性实施例的用于将柔性低温导管导航到空腔器官中的过程;

[0206] 根据一些示例性实施例,在框101处,将柔性低温导管导航到空腔器官中。在一些实施例中,柔性低温导管包括可弯曲远端部分,其构造成以至少90度(例如至少120度、至少150度或任何中间、较小或较大的角度)弯曲。在一些实施例中,柔性低温导管包括至少一个低温流体通道和至少一个清洗流体通道,每个通道在可弯曲远端部分中具有至少一个远端开口。可选地,低温导管包括至少一个光学元件和/或至少一个流体排出通道。

[0207] 根据一些示例性实施例,在框105处,低温导管(例如低温导管的可弯曲远端部分)在空腔器官内弯曲。在一些实施例中,可弯曲远端部分在空腔器官内相对于低温导管的至少一个近端部分弯曲至少45度。在一些实施例中,根据在框105处的低温导管的弯曲过程,低温流体通道和清洗流体通道的至少一个远端部分弯曲至少45度。

[0208] 根据一些示例性实施例,在低温导管穿入空腔器官中期间和/或之后,使空腔器官膨胀,例如以允许空腔器官管腔的可视化,和/或空腔器官壁的内表面的可视化。在一些实施例中,用来自低温导管的流体使空腔器官膨胀。可选地,用来自位于内窥镜工作通道中(例如在导管壁和工作通道壁之间限定的通道中)的通道的流体使空腔器官膨胀。

[0209] 根据一些示例性实施例,在框107处,低温流体从至少一个低温流体通道远端开口释放到空腔器官内。在一些实施例中,在低温导管远端部分弯曲至少45度时(例如当低温导管的可弯曲远端部分弯曲至少45度时),低温流体在空腔器官内释放。在一些实施例中,相对于当可弯曲远端部分展开时通过远端开口的低温流体流量,位于低温导管的可弯曲远端部分内的低温流体通道远端部分的至少45度的弯曲将通过低温流体通道的远端开口的低温流体流量减少了小于10%,例如小于7%、小于5%、小于2%。

[0210] 根据一些示例性实施例,在框109处,可选地,在框107处释放低温流体之前、期间和/或之后,清洗流体从清洗流体通道远端开口释放到空腔器官内。在一些实施例中,当低温导管弯曲至少90度时,清洗流体被释放。

[0211] 根据一些示例性实施例,低温导管的形状和尺寸被设计成引入到内窥镜内,例如柔性内窥镜,其中柔性内窥镜的至少远端部分以大于90度(例如大于100度、大于120度、大于150度、或者任何中间、较小或较大的角度)的角度弯曲。在一些实施例中,低温导管的形状和尺寸设置成位于在内窥镜的工作通道内。可选地,低温导管配置成在工作通道内移动,例如可控地移动。

[0212] 根据一些示例性实施例,空腔器官的膨胀、低温流体的释放和/或空腔器官内的清洗流体中的至少一个增加了空腔器官内的压力。在一些实施例中,空腔器官内的压力水平在5mbar至100mbar的范围内、0mbar至60mbar的范围内、低于200mbar的范围内、高于10mbar的范围内、在0mbar至200mbar的范围内(例如0mbar至50mbar、5mbar至100mbar、20mbar至200mbar或任何中间、更小或更大的数值范围)。在一些实施例中,空腔器官内的最大压力水平在50mbar至200mbar的范围内(例如50mbar至100mbar、100mbar至200mbar、80mbar至200mbar、或任何中间、较小或较大数值范围)。

[0213] 示例性柔性冷冻治疗装置结构

[0214] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置是柔性装置或具有柔性远端部分,该柔性远端部分配置成相对于装置的至少一个近端部分以至少45度(例如至少90度、至少130度、至少150度或任何中间、较小或较大角度)弯曲。在一些实施例中,柔性冷冻治疗装置具有小于10mm的外径(例如小于8mm,小于7mm或任何中间、较小或较大的直径)。在一些实施例中,

装置的柔性远端部分是转向部分,其被配置成弯曲,例如以将装置的远端放置为靠近空腔器官内的目标组织。

[0215] 根据一些示例性实施例,柔性冷冻治疗装置包括至少一个远端光学元件和至少一个低温流体通道,至少一个远端光学元件配置为允许空腔器官的可视化,至少一个低温流体通道配置为将低温流体从位于身体外部的低温流体源输送到低温流体通道的远端开口,该低温流体通道的形状和尺寸设计成放置在空腔器官内。在一些实施例中,低温流体通道的远端开口位于装置的柔性远端部分内,或位于装置的远端部分的远端处。在一些实施例中,低温流体通道(例如低温流体管)是薄管,例如以允许低温流体管体的柔性和弯曲。

[0216] 可选地,柔性冷冻治疗装置包括清洗通道,该清洗通道被配置成在空腔器官内和/或朝向至少一个远端光学元件输送和释放清洗流体。可选地,清洗通道和低温流体通道相对于彼此同轴定位。可选地,低温流体通道同轴地位于清洗流体通道内。附加地或可选地,柔性冷冻治疗装置包括至少一个排出通道,该排出通道配置成从空腔器官内排出流体。冷冻治疗装置的示例性部件描述于在2018年2月04号提交的公开号为W02018142411的国际专利申请中,其内容通过引用整体并入本文。

[0217] 根据一些示例性实施例,柔性冷冻治疗装置包括柔性内窥镜,该内窥镜包括至少一个光学元件、工作通道和低温导管,该低温导管包括至少一个低温流体通道。在一些实施例中,低温导管的形状和尺寸设计为在工作通道内移动,例如可控地移动。现在参考图2A和图2B,图2A和图2B示出了根据本发明的一些示例性实施例的柔性冷冻治疗装置。

[0218] 根据一些示例性实施例,柔性冷冻治疗装置202包括具有细长轴线的细长主体204、远端端部208(例如可转向远端端部)和近端端部。在一些实施例中,细长主体204是内窥镜。在一些实施例中,细长主体204包括在远端端部208中的至少一个光学元件,例如光学器件210。在一些实施例中,至少一个光学元件被配置成允许对位于远端端部208的远端处的区域(例如视场(FOV))进行可视化。在一些实施例中,至少一个光学元件包括透镜、窗、光学传感器或照相机。另外,至少一个光学元件包括发光源,例如灯、发光二极管(LED)和/或光纤端部。

[0219] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置的最大外宽度214在1mm至12mm的范围内,例如在1mm至9mm的范围内、在1mm至8mm的范围内、在2mm至8mm的范围内、在3mm至7mm的范围内或在任何中间、较小或较大的数值范围内。

[0220] 另外,主体204包括在主体内通过的工作通道212。在一些实施例中,工作通道具有小于2mm(例如小于1.8mm、小于1.6mm、小于1.4mm、小于1.2mm、小于1mm、或任何中间、较小或较大的数值)的最大内部宽度216。可选地,工作通道的内部宽度216在0.2mm至2mm的范围内,例如在0.2mm至1.6mm的范围内、在0.4mm至1.7mm的范围内、在0.4mm至1.5mm的范围内或在任何中间、较小或较大的数值范围内。

[0221] 可选地,工作通道212的最大内部宽度216大于1.6mm,例如大于1.8mm、大于2mm、大于2.4mm、大于3mm、大于4mm或任何中间、较小或较大的数值。可选地,工作通道的内部宽度216在1.6mm至6mm的范围内,例如在1.6mm至5mm的范围内、在2mm至4mm的范围内、在2.5mm至5mm的范围内、或任何中间、较小或较大的数值范围内。

[0222] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置202包括至少一个排出通道218,至少一个排出通道218具有位于主体204的远端端部208处或附近的远端开口220。在一些实施例中,

至少一个排出通道包括位于主体204内的排出管。可选地,至少一个排出通道形成于在至少部分地围绕主体204的套管与主体204(例如主体204的外表面)之间形成的管腔内。在一些实施例中,至少一个排出通道的形状和尺寸设计成允许流体从空腔器官通过远端开口220排出(例如被动排出或主动排出),并经由至少一个排出通道218的至少一个近端开口222排到外部。

[0223] 根据一些示例性实施例,装置202包括内窥镜204内的至少一个感测通道223。在一些实施例中,至少一个感测通道223被配置为感测至少一个参数,例如空腔器官的环境参数,例如空腔器官内的湿度水平、温度和/或压力。可选地,装置202包括相关的至少一个传感器,其例如耦接到或位于至少一个感测通道223内,用于感测至少一个参数。在一些实施例中,至少一个感测通道包括温度感测通道和/或压力感测通道。在一些实施例中,至少一个传感器包括温度传感器或压力传感器。

[0224] 根据一些示例性实施例,感测通道223位于细长主体204内,例如在细长主体内行进到远端端部208。可选地,感测通道223位于至少一个排出通道218(可选地位于套管与主体204之间的排出通道)内。在一些实施例中,例如当工作通道212的最大宽度216小于2mm(例如小于1.6mm、小于1.2mm或任何中间、较小或较大的数值)时,至少一个感测通道223位于主体204内和/或具有窄工作通道212的装置中的至少一个排出通道内。

[0225] 根据一些示例性实施例,例如如图2B中所示,装置202可选地包括低温流体释放器,例如工作通道212内的细长的低温导管224。在一些实施例中,低温导管224的形状和尺寸设计为在工作通道内从工作通道的近端开口(可选地位于身体外部)朝向工作通道212的在远端端部208处的远端开口226移动,例如可控地移动。在一些实施例中,低温导管224在工作通道内可控地移动,手动移动或通过使用马达(例如电动马达)移动,可选地由冷冻治疗装置的使用者操作。在一些实施例中,低温导管配置成至少部分地从远端开口延伸出,例如从远端开口226延伸出至多10cm的距离,例如至多5cm的距离、至多2cm的距离、至多0.5cm的距离、或者任何中间、较小或较大的距离。

[0226] 在一些实施例中,低温导管和/或主体204包括锁(例如运动锁),该锁配置成相对于主体204将低温导管224锁定在特定方向和/或特定位置。可选地,运动锁被配置成将低温导管224锁定在工作通道212内的特定方向和/或特定位置。

[0227] 根据一些示例性实施例,低温导管224是柔性低温导管或具有至少一个柔性远端部分。在一些实施例中,低温导管224具有在0.5mm至5mm的范围内(例如在0.5mm至2mm范围内、在1mm至3mm范围内、在3mm至5mm范围内、或任何中间、较小或较大的数值范围)的最大外部宽度。在一些实施例中,柔性导管或导管的至少一个远端部分配置成例如相对于装置202的轴线206或相对于低温导管224的更近端部分以至少45度(例如至少90度、至少120度、至少150度或任何中间、较小或较大的数值)弯曲。

[0228] 根据一些示例性实施例,低温导管224包括至少一个低温流体释放通道,例如设置在细长低温导管224内的低温通道230。在一些实施例中,低温通道包括至少一个近端开口和至少一个远端开口,至少一个近端开口在功能上连接到低温流体源,至少一个远端开口配置成定位在空腔器官内并将低温的流体(cryogenic fluid)(在这里也称为低温流体(cryo fluid))释放到空腔器官中。

[0229] 根据一些示例性实施例,低温导管224包括至少一个清洗流体通道,例如清洗通道

232。在一些实施例中,清洗通道232位于细长导管224内。在一些实施例中,清洗通道包括至少一个近端开口和至少一个远端开口,至少一个近端开口在功能上连接到清洗流体源,至少一个远端开口配置成在空腔器官内可选地朝向至少一个光学元件210释放清洗流体。在一些实施例中,至少一个清洗流体通道由管形成。

[0230] 根据一些示例性实施例,至少一个清洗通道232和至少一个低温通道230相互耦接,例如相互同轴耦接。可选地,至少一个清洗通道232和至少一个低温通道230可选地并排位于低温导管主体内。可选地,至少一个低温通道230同轴地定位在至少一个清洗通道232内。在一些实施例中,低温导管224在工作通道212内的移动使低温通道230与清洗通道232一起移动,并且可选地与清洗通道232同步移动。可选地,至少一个清洗通道232被配置成相对于低温导管内和/或工作通道212内的低温通道230独立地移动。可选地,低温导管224、至少一个低温通道230和/或至少一个清洗通道232中的至少一个的移动包括轴向移动和/或转动。

[0231] 可选地,低温导管224包括至少一个感测通道234,用于感测空腔器官的至少一个参数(例如空腔器官的至少一个环境参数),例如关于感测通道224所描述的。在一些实施例中,当工作通道212足够宽以容纳低温导管时(例如当工作通道的宽度为至少1.6mm,例如至少1.8mm、至少2mm或任何中间、较小或较大的值时),低温导管224包括至少一个感测通道234。

[0232] 根据一些示例性实施例,装置202可选地包括例如在低温导管224的外壁和工作通道212的内壁之间限定的至少一个附加通道225(例如感测通道或流体通道)。可选地,至少一个附加通道225终止于工作通道远端开口226。在一些实施例中,至少一个附加通道包括温度感测通道和/或压力感测通道,例如如上文关于通道223或234所述。在一些实施例中,当工作通道212的内径大于1.8mm(例如大于2mm、大于2.3mm或任何中间、较小或较大的值)例如以允许在工作通道212的内腔中存在低温导管224和至少一个附加通道225两者时,装置202可选地包括至少一个附加通道。

[0233] 根据一些示例性实施例,装置202的通道中的至少一个通道由至少一个管形成。在一些实施例中,至少一个管是柔性的或具有柔性区域,和/或可选地由柔性材料形成。可选地或附加地,管的至少一部分被配置成相对于管的未弯曲部分以至少45度(例如至少90度、至少150度或任何中间、较小或较大的角度)弯曲,而可选地没有卷曲或扭结。在一些实施例中,管的该部分配置成相对于管的未弯曲部分以至少45度弯曲,同时弯曲部分的横截面的内部宽度相对于弯曲部分未弯曲(或是直的)时的横截面的内部宽度减小了小于10%(例如小于5%、小于3%、小于1%或任何中间、较小或较大的百分比值)。

[0234] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置202功能性地耦接到控制单元,例如在于2018年2月04日提交的公开为W02018142411的国际专利申请中所述,其内容通过引用整体并入本文。在一些实施例中,控制单元被配置成可选地根据空腔器官的至少一个参数的测量来控制低温流体从至少一个低温通道230的释放和/或清洗流体从至少一个清洗通道232的释放中的至少一个。

[0235] 可选地,至少一个控制单元监测冷冻治疗装置202和/或低温导管224朝向空腔器官和/或在空腔器官内的移动(例如转向)。在于2018年2月04日提交的公开号为W02018142411的国际专利申请中描述了低温治疗装置或低温导管的示例性控制单元和/或

控制,其内容通过引用整体结合于此。

[0236] 示例性的详细的冷冻治疗过程

[0237] 现在参照图2C,图2C描绘了根据本发明的一些示例性实施例的使用柔性冷冻治疗装置的详细的冷冻治疗过程。

[0238] 根据一些示例性实施例,在框250处,套管可选地围绕柔性冷冻治疗装置的细长插入管放置。在一些实施例中,套管可选地围绕柔性冷冻治疗装置的内窥镜的细长插入管定位。在一些实施例中,可选地当细长插入管在对象的身体外部时,细长插入管被引入到套管的内腔中。

[0239] 根据一些示例性实施例,在框252处,包括柔性内窥镜的柔性冷冻治疗装置通过身体中的开口导航到空腔器官中。在一些实施例中,柔性冷冻治疗装置的远端部分经由空腔器官的至少一个开口引入到空腔器官中。在一些实施例中,空腔器官的至少一个开口是解剖学开口(anatomical opening)。可选地,空腔器官的至少一个开口是外科手术开口,外科手术开口由至少一种外科手术器械(例如刀、手术刀或剪刀)形成。

[0240] 根据一些示例性实施例,在框254处,使空腔器官(例如空腔器官的内腔)可视化。在一些实施例中,位于冷冻治疗装置的远端末端(例如位于柔性冷冻治疗装置的内窥镜的远端末端)的至少一个光学元件用于使空腔器官可视化。在一些实施例中,内窥镜的远端部分在空腔器官内弯曲,例如将冷冻治疗装置的工作通道(例如内窥镜的工作通道)的远端开口定位在空腔器官内的目标位置。可选地,内窥镜在空腔器官内转向以将工作通道远端开口定位在附近,例如在距空腔器官中的目标组织小于5cm的距离(例如小于2cm、小于1cm、或任何中间、或更小或更大的距离)处。

[0241] 可选地,在使空腔器官可视化之后,例如当专家决定不需要治疗时,将冷冻治疗装置从空腔器官中取出。

[0242] 根据一些示例性实施例,在框256处,至少一个外科手术工具可选地通过工作通道引入空腔器官。在一些实施例中,至少一个外科手术工具包括活组织检查装置、冷杯活组织检查钳(cold-cup biopsy forceps)、凝固装置(coagulating device)、电灼装置(fulguration device)。在一些实施例中,活组织检查装置从工作通道延伸出到空腔器官中,并从空腔器官内的组织中取出活组织检查样品。可选地,在将活组织检查装置从工作通道中取出之后,将柔性冷冻治疗装置(例如冷冻治疗装置的柔性内窥镜)从身体中取出。

[0243] 可选地,在框258处,围绕冷冻治疗装置的柔性内窥镜放置套管。在一些实施例中,如框250所述,套管围绕柔性内窥镜的插入管定位。

[0244] 根据一些示例性实施例,在框260处,将低温导管引入到柔性内窥镜的工作通道中。在一些实施例中,低温导管在工作通道内移动到空腔器官中。

[0245] 根据一些示例性实施例,在框261处,例如在内窥镜穿入空腔器官之后,使空腔器官膨胀。在一些实施例中,空腔器官例如通过将流体(例如空气、二氧化碳或其它类型的气体)从内窥镜和/或低温导管释放到空腔器官中而膨胀。可选地,通过从内窥镜和/或低温导管释放低温流体和/或清洗流体到空腔器官中而使空腔器官膨胀。在一些实施例中,在空腔器官的膨胀期间,流体通过套管的至少一个远端开口被排出,例如以将空腔器官内的压力水平保持在目标压力水平范围(可选地,预定压力水平范围)内。

[0246] 根据一些示例性实施例,在框262处,低温导管或低温导管的至少远端部分从工作

通道延伸出到空腔器官中,到达距内窥镜的目标距离。可选地,低温导管从工作通道延伸出到距内窥镜的远端末端至多5cm(例如至多2cm、至多0.5cm)的距离。在一些实施例中,低温导管延伸到选定的距离,以将导管的清洗流体通道的开口定位在距离内窥镜的光学元件的目标距离处。可选地,低温导管延伸到选定的距离,以将清洗流体通道的开口相对于光学元件定位在目标方位。

[0247] 根据一些示例性实施例,在框264处,在空腔器官内从低温流体通道的至少一个开口释放低温流体。在一些实施例中,向空腔器官内的目标组织释放(可选地喷射)低温流体。在一些实施例中,低温流体从位于低温导管的从工作通道延伸出的一部分处的低温流体通道的开口释放。

[0248] 根据一些示例性实施例,在框266处,清洗流体从工作通道内释放到空腔器官内。在一些实施例中,例如在框264处的释放低温流体之前、期间和/或之后,与低温流体的释放呈一定时间关系地释放清洗流体。在一些实施例中,清洗流体从位于内窥镜的工作通道内的清洗流体通道(例如清洗流体管)的至少一个开口释放。在一些实施例中,清洗管从工作通道延伸出到空腔器官中,并且将清洗管的至少一个开口定位在工作通道外和空腔器官内。可选地,清洗管的至少一个开口被定位和/或定向在空腔器官内以朝向内窥镜的远端末端处的至少一个光学元件释放(可选地引导或导向)清洗流体。

[0249] 根据一些示例性实施例,清洗流体被向外引导向内窥镜的远端末端,例如引导向在远端末端处的至少一个光学元件。可选地或附加地,清洗流体被引导向FOV和/或引导向空腔器官内的治疗区域或目标区域。

[0250] 可选地,在释放低温流体和/或清洗流体之前、期间和/或之后,将感测流体流引入空腔器官。在一些实施例中,感测流体流用于测量空腔器官内的压力。

[0251] 根据一些示例性实施例,在框268处,从工作通道移除低温导管。

[0252] 根据一些示例性实施例,在框270处,至少一个附加工具(例如外科手术工具)可选地插入内窥镜的工作通道中。可选地,至少一个附加工具经由工作通道插入空腔器官中。在一些实施例中,至少一个附加工具包括活组织检查装置、切割工具、凝固装置和/或电灼装置。在一些实施例中,至少一个附加工具被配置成从空腔器官去除组织(例如先前被低温流体摘除的组织)。

[0253] 示例性柔性冷冻治疗装置

[0254] 现在参照图3A和图3B,图3A和图3B描绘了根据本发明的一些示例性实施例的柔性冷冻治疗装置。

[0255] 根据一些示例性实施例,柔性冷冻治疗装置(例如装置302)包括内窥镜304(例如膀胱镜),和定位(例如可移动地定位)在内窥镜304的工作通道内的低温导管306。在一些实施例中,内窥镜304包括具有远端部分310和近端部分312的细长主体308(例如细长插入管)。在一些实施例中,细长插入管终止于远端部分310,该远端部分310是配置成以至少45度(例如90度、120度、150度或任何中间、较小或较大角度)弯折和/或弯曲的转向部分(steering section)。

[0256] 根据一些示例性实施例,内窥镜304包括柄部314,柄部314功能性地耦接到近端部分312中的插入管308。在一些实施例中,柄部314被配置成例如通过控制插入管308的远端部分310的弯曲来控制插入管304在体内并朝向目标空腔器官的导航。在一些实施例中,控

制柄部312包括至少一个转向控制器316,至少一个转向控制器316功能性地耦接到插入管308和/或插入管308的远端部分310。在一些实施例中,至少一个转向控制器被配置成例如通过在插入管308和/或远端部分310上施加机械力(例如通过拉伸附接到转向部分(例如远端部分310)的线缆来控制远端部分310的转向。

[0257] 根据一些示例性实施例,装置302包括至少一个排出通道318(例如具有至少一个远端进入开口320和至少一个近端排出开口322的排出通道)。在一些实施例中,至少一个排出通道318被配置成从空腔器官(装置302的远端部分310被引入到其中)排出流体(例如液体、气体和/或颗粒)。在一些实施例中,流体和/或颗粒被被动地或主动地引入到放置在空腔器官内的远端进入开口320中,并且经由至少一个近端排出开口322从至少一个排出通道318排出。在一些实施例中,被动排出包括基于空腔器官与外部环境之间的压力水平差的排出。在一些实施例中,主动排出包括使用真空泵排出,该真空泵使至少一个排出通道内的压力水平相对于空腔器官内的压力水平降低。

[0258] 根据一些示例性实施例,装置302包括耦接到至少一个排出通道318的至少一个排出流量调节器324。可选地,排出流量调节器324包括至少一个近端排出开口322。

[0259] 根据一些示例性实施例,至少一个排出通道318可选地由至少部分或完全围绕插入管308的管形成。可选地,插入管308同轴地设置在至少一个排出通道318内。在一些实施例中,流体和/或颗粒通过其被排出的至少一个排出通道318的内腔形成在管(例如形成至少一个排出通道的套管)与插入管318的外表面之间。在一些实施例中,至少一个排出通道318相对于插入管308是可滑动的(例如可选择地是可滑动的)。

[0260] 根据一些示例性实施例,至少一个远端进入开口320包括在排出通道318的壁中的多个开口,可选地在排出通道318的远端端部处的多个开口。在一些实施例中,远端端部是锥形远端端部,远端端部的形状和尺寸设计成配合和/或围绕插入管308。可选地,锥形远端端部允许排出通道和插入管之间的渐变过渡。

[0261] 根据一些示例性实施例,内窥镜304包括至少一个光学元件,例如在远端部分310的远端末端328处的光学元件326。在一些实施例中,光学元件包括窗、孔(aperture)、光学传感器、照相机、透镜和/或光源中的至少一种。

[0262] 根据一些示例性实施例,内窥镜304包括在插入管308内行进的工作通道,该工作通道具有至少一个工作通道远端开口330和至少一个工作通道近端开口。在一些实施例中,工作通道的形状和尺寸被设计成容纳低温导管306,例如当远端开口330位于空腔器官内时,该低温导管306被配置成在工作通道内移动,并且可选地从远端开口330延伸。

[0263] 根据一些示例性实施例,例如如图3B中所示,排出通道的远端开口334形成在插入管308的外表面与管(例如形成排出通道的套管332)的内表面之间。在一些实施例中,远端开口334成形为环形或弧形,可选地至少部分地围绕插入管308。

[0264] 根据一些示例性实施例,装置302包括至少一个插入管分离器(或插入管分路器,insertion tube splitter)311,例如耦接到插入管308并配置成将插入通道的近端开口分成两个或更多个开口的分离连接器(split connector)。

[0265] 根据一些示例性实施例,例如如图3C中所示,低温导管306包括低温流体通道(例如设置(例如共轴地设置)在清洗流体通道315内的低温流体管313)。在一些实施例中,清洗流体通道315在通道315的壁中包括多个开口(例如两个或更多个清洗开口)。在一些实施例

中,清洗开口分布在清洗流体通道315的外周上,例如以允许清洗流体朝向光学元件326的释放和/或导向。

[0266] 根据一些示例性实施例,低温导管306从工作通道330的远端开口延伸出来,例如,以将低温流体通道313的开口317设置成在距离空腔器官内的目标组织例如至多4cm(例如至多3cm、至多2cm、至多1cm、至多0.5cm、或任何中间、较小或较大的距离)的距离处靠近。可选地或附加地,低温导管306从工作通道330延伸到到一定距离,该距离使得多个清洗开口中的至少一个清洗开口放置在相对于光学元件326的期望位置和/或期望取向。可选地,低温流体通道313的远端开口(例如开口317)位于清洗流体通道315的远端处。可选地,低温流体通道313被配置成在清洗流体通道315内移动(例如可控制地移动)。可选地,低温流体通道313和清洗流体通道315彼此耦接,并可选地同步或一起移动。

[0267] 现在参照图3D,图3D描绘了根据本发明的一些示例性实施例的内窥镜304(例如膀胱镜)。

[0268] 根据一些示例性实施例,如上所述,内窥镜304包括终止于远端部分310(例如可转向部分)的细长插入管308。在一些实施例中,插入管的近端端部耦接到柄部312。在一些实施例中,插入管308的长度336在20cm至100cm的范围内(例如在30cm至70cm的范围内、在25cm至60cm的范围内、在40cm至80cm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)。在一些实施例中,远端部分310(例如可转向部分)的长度338在3cm至9cm的范围内(例如在3cm至8cm的范围内、在4cm至7cm的范围内、在5cm至9cm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)。

[0269] 示例性内窥镜插入

[0270] 现在参照图4A至图4C,图4A至图4C描绘了根据本发明的一些示例性实施例的内窥镜(例如柔性膀胱镜)在进入空腔器官时的构造。

[0271] 根据一些示例性实施例,通过首先将内窥镜导航到空腔器官中,将冷冻治疗装置引入空腔器官中。在一些实施例中,内窥镜包括终止于柔性的(例如可弯曲的)远端部分310的插入管。在一些实施例中,插入管包括终止于远端开口330的工作通道。

[0272] 根据一些示例性实施例,例如如图4A至图4C中所示,围绕插入管308设置的套管332在套管332与插入管308之间形成具有远端排出开口334的至少一个排出通道。在一些实施例中,在内窥镜的导航期间和/或当远端部分310位于空腔器官内时,套管332位于远端部分310的近端处。可选地,远端排出开口334位于空腔器官内,例如以允许从空腔器官排出流体和/或颗粒。为了将空腔器官中的压力水平保持在预定的压力水平范围内(例如为了防止可能对空腔器官组织造成损伤的高压力水平,以及为了防止压力水平过低而无法使器官膨胀,使器官膨胀是为了例如在空腔器官内导航和/或可视化的目的),从空腔器官内排出流体和/或颗粒可以是重要的。

[0273] 根据一些示例性实施例,在内窥镜导航进入空腔器官期间,工作通道开口330保持打开。可选地,在内窥镜进入空腔器官的导航过程期间,用可移除塞336封闭开口。在一些实施例中,用可移除塞336封闭开口330允许例如防止组织和不需要的身体物质进入内窥镜的工作通道340中。在一些实施例中,可拆卸塞336耦接到可选地定位在工作通道340内的线和/或柔性杆338。可选地,线和/或柔性杆338耦接到柄部312。在一些实施例中,线和/或柔性杆338的缩回使塞336从开口330移除,以允许例如经由工作通道340将低温导管和/或其

它工具插入空腔器官中。

[0274] 示例性低温流体导管

[0275] 现在参照图5A和图5B,图5A和图5B描绘了根据本发明的一些示例性实施例的低温流体导管(例如低温导管)。

[0276] 根据一些示例性实施例,低温导管502包括具有远端部分506的细长主体504。在一些实施例中,低温导管502包括具有至少远端开口510的至少一个低温流体管508,低温流体管508被配置成允许低温的流体(例如低温流体)从在低温流体管508内或由低温流体管508形成的低温流体通道512释放。

[0277] 根据一些示例性实施例,例如如图5B和图5C中所示,低温导管502包括位于细长主体504内的至少一个清洗通道514。在一些实施例中,清洗通道514包括在细长主体504的远端部分506处的一个或更多个开口(例如多个开口)。在一些实施例中,清洗通道开口的形状、尺寸和/或位置被设计成将清洗流体从清洗通道514释放到空腔器官中。可选地,清洗通道开口的形状、尺寸和/或位置被设计成将清洗流体导向内窥镜的至少一个光学元件,例如如图3A至图3C中所示的光学元件326。

[0278] 根据一些示例性实施例,清洗流体开口轴向地和/或成角度地分布在清洗流体通道514的外周上。在一些实施例中,清洗流体开口成角度地分布以完全围绕清洗通道514。可选地,清洗流体开口成角度地分布在对着至少2度(例如5度、10度、30度、90度、180度、或任何中间、较小或较大的角度)的角度的弧上。在一些实施例中,清洗流体开口具有在0.01mm至2mm的范围内(例如在0.01mm至1mm的范围内、在0.05mm至0.7mm的范围内、在0.1mm至1.5mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)的最大宽度或最大直径。

[0279] 根据一些示例性实施例,低温流体通道512同轴地设置在清洗流体通道514内。在一些实施例中,低温流体通道沿着低温流体通道512的长度的至少30%(例如至少40%、至少50%、至少70%、至少80%或任何中间、较小或较大的百分比值)耦接(例如接触)清洗流体通道514。

[0280] 根据一些示例性实施例,清洗通道514包括至少一个朝前的远端开口(例如开口520),该远端开口被配置成引导清洗流体与从开口510释放的低温流体轴向对准。在一些实施例中,低温导管502包括至少一个清洗流体流动导向器(例如流动导向器522),流动导向器可选地设置在清洗通道514内。在一些实施例中,流动导向器(例如流动导向器522)设置在清洗通道514的远端端部内,位于清洗通道514与低温流体通道512之间。在一些实施例中,流动导向器522包括开口520,该开口520至少部分地围绕通过流动导向器522的低温流体通道512。可选地,流动导向器是流量调节器,流量调节器被配置成调节朝向光学元件引导的清洗流体的量和朝向低温流体通道的末端(例如朝向开口510)引导的清洗流体的量。

[0281] 根据一些示例性实施例,低温流体通道开口510和清洗流体通道开口之间的轴向(例如纵向)距离524是固定距离,并且在(-)1mm至10mm的范围内(例如在(-)1mm至0.1mm的范围内、在(-)0.5mm至0.5mm的范围内、在0mm至1mm的范围内、在0mm至3mm的范围内、在0mm至5mm的范围内、在0mm至7mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)。在一些实施例中,低温流体通道开口510在清洗流体通道开口的远端处。可选地,低温流体通道512被配置成在清洗流体通道514内轴向移动(例如可控制地移动),并且轴向距离524变化。

[0282] 根据一些示例性实施例,低温导管502包括至少一个传感器或者两个或更多个传

感器,例如温度传感器和/或压力传感器。在一些实施例中,至少一个传感器耦接到主体502和/或设置在主体内。可选地,至少一个传感器设置在清洗流体通道、低温流体通道和/或可选地至少一个附加通道中的至少一者内。

[0283] 根据一些示例性实施例,至少一个传感器包括可选地成形为弧形或环的热电偶或温度感测表面。在一些实施例中,温度感测表面(例如温度感测表面526)耦接到主体504的外表面。可选地,表面526位于清洗流体开口的近端处,例如不会干涉和/或阻止清洗流体通过清洗流体开口的释放并且/或者不会受到清洗流体流的影响。可选地,温度感测表面通过电线528电连接到控制单元,电线528设置在低温导管的细长主体504内。

[0284] 示例性低温流体通道

[0285] 现在参照图6A和图6B,图6A和图6B描绘了根据本发明的一些示例性实施例的低温流体通道。

[0286] 根据一些示例性实施例,低温导管的低温流体通道是柔性的或具有至少一个柔性部分(例如终止于低温流体通道的远端开口的远端部分)。在一些实施例中,例如如图6A中所示,低温流体通道由包括远端柔性部分604的细长低温流体管602形成。在一些实施例中,远端柔性部分604被配置成相对于近端部分606的纵向轴线613以角度611弯曲。在一些实施例中,角度611是至少45度(例如至少60度、至少90度、至少120度、至少150度、至少180度、或任何中间、较小或较大的角度)。

[0287] 根据一些示例性实施例,柔性部分604比近端部分606薄,并且具有在0.1mm至2mm的范围内(例如在0.1mm至0.7mm的范围内、在0.1mm至1mm的范围内、在0.5mm至1.5mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)的宽度或外径。在一些实施例中,低温流体管602的远端部分604的长度在20mm至150mm的范围内(例如在20mm至50mm的范围内、在30mm至100mm的范围内、在50mm至150mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)。在一些实施例中,柔性部分604的曲率半径小于近端部分606的曲率半径。

[0288] 根据一些示例性实施例,例如如图6B中所示,将冷冻治疗装置(例如装置610)引入空腔器官(例如空腔器官612)。在一些实施例中,至少部分地被套管616围绕的内窥镜614被引入到空腔器官612中,可选地将套管616的远端开口617放置在空腔器官612内。在一些实施例中,内窥镜614包括远端转向部分618和插入管620。可选地,插入管620终止于远端转向部分。在一些实施例中,转向部分618配置成相对于插入管620以至少45度(例如至少60度、至少120度、至少150度、至少180度或任何中间、较小或较大的角度)弯曲。在一些实施例中,当内窥镜转向到空腔器官612内的期望的、选定的和/或预定的位置时,转向部分618弯曲。可选地,例如当使用内窥镜的至少一个光学元件(例如,图3A至图3C中所示的光学元件326)来使空腔器官612的内部可视化时,转向部分618在空腔器官612内弯曲。

[0289] 根据一些示例性实施例,内窥镜614的转向部分618的长度在20mm至150mm的范围内(例如在50mm至150mm的范围内、在70mm至120mm的范围内、在30mm至100mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)。在一些实施例中,插入管620的长度在250mm至700mm的范围内(例如在250mm至400mm的范围内、在350mm至450mm的范围内、在400mm至700mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)。在一些实施例中,低温流体管602的远端柔性部分604的长度至少在转向部分618的长度内,或者根据转向部分618的长度选择。

[0290] 将薄的冷冻管定位在内窥镜的转向区域中的潜在优点可以是允许低温管的弯曲

与转向区域的弯曲一起,同时有效地将低温流体通过低温管输送到空腔器官中。

[0291] 示例性流体流

[0292] 现在参照图7A和图7B,图7A和图7B描绘了根据本发明的一些示例性实施例的流体流入和/或流出冷冻治疗装置。

[0293] 根据一些示例性实施例,位于内窥镜的工作通道外部的低温导管的远端部分306包括低温流体管512的至少一个远端开口510,该低温流体管512的至少一个远端开口510被配置成将低温流体引导(例如喷射)向位于低温导管远端的目标区域702。在一些实施例中,清洗流体通道514包括至少一个开口(例如开口704和开口706),至少一个开口被配置成将清洗流体引导向内窥镜的至少一个光学元件326。在一些实施例中,开口位于清洗流体通道514的壁中,可选地位于清洗流体通道的外周上。可选地或附加地,清洗流体通道514包括至少一个朝前的远端开口(例如开口708),开口被配置成将清洗流体引导向目标区域702。可选地或附加地,清洗流体通道514包括在清洗流体通道514的壁中的至少一个开口,开口被配置成将清洗流体引导向位于至少一个光学元件326和目标区域之间的视场(FOV)710。

[0294] 根据一些示例性实施例,清洗流体从清洗通道到空腔器官中的释放(例如朝向目标区域702的释放、朝向FOV 710的释放和/或朝向至少一个光学元件326的释放)与低温流体释放到空腔器官中(例如通过开口510释放到空腔器官中)同步执行和/或根据低温流体释放到空腔器官中(例如通过开口510释放到空腔器官中)来执行。

[0295] 根据一些示例性实施例,流体和/或颗粒通过套管332的开口334排出。在一些实施例中,流体和/或颗粒通过开口334的排出可选地根据空腔器官内的压力水平来进行,和/或为了达到空腔器官内的特定压力水平范围而进行。

[0296] 根据一些示例性实施例,例如如图7B中所示,冷冻治疗装置包括至少一个附加通道,例如位于内窥镜的工作通道内的压力感测通道712。在一些实施例中,压力感测通道712位于工作通道壁和低温导管的外壁之间。可选地,压力感测通道712至少部分地或全部地围绕位于工作通道内的低温导管。在一些实施例中,压力感测机构使用具有通过通道的压降恒定的恒定流,并且在通道的近端端部处(例如在控制单元内)具有压力传感器。可选地,当空心器官中的压力改变时,压力传感器中的压力相应地改变,而通过通道的压降保持恒定,因此空心器官内的压力可以根据测量的近端压力和已知的恒定压降来计算。

[0297] 可选地,例如如图14A至图14C中所示,如果内窥镜的工作通道太窄而不能容纳低温导管和至少一个感测通道(例如温度或压力感测通道),则至少一个感测通道被集成在内窥镜中,或者通过形成在套管和内窥镜之间的内腔。可选地,至少一个感测通道位于包括多个内腔的套管内。

[0298] 示例性低温导管止动件

[0299] 根据一些示例性实施例,低温导管在内窥镜的工作通道内可移动,例如,以允许低温导管向内窥镜远端推进,从而施加低温流体和/或清洗流体。可选地或附加地,低温导管在工作通道内是可移动,例如在身体内朝向空腔器官导航时覆盖低温导管和/或允许低温导管从工作通道缩回并将至少一个附加的手术工具插入空腔器官中。在一些实施例中,冷冻治疗装置包括止动件,该止动件配置成限制或阻止低温导管在工作通道内的移动(例如轴向移动和/或转动)。现在参照图8A至图8D,图8A至图8D描绘了根据本发明的一些示例性实施例的运动止动件,例如运动锁。

[0300] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置(例如装置802)包括低温导管(例如低温导管804),低温导管804被配置成在装置802的工作通道806(例如装置802的内窥镜的工作通道)内移动。可选地,例如当将冷冻治疗装置导航到目标空腔器官中时,低温导管804从工作通道806完全缩回,或者不位于工作通道806内。

[0301] 根据一些示例性实施例,例如如图8A中所示,装置802包括止动件(例如锁808),锁808被配置成阻止或限制低温导管804在工作通道806内的轴向移动。在一些实施例中,锁808耦接到工作通道806,并包括至少一个突出件(protrusion)810(例如凸起(bulge)),突出件的形状和尺寸被设计成配合到低温导管的外表面中的通道812中。在一些实施例中,通道812至少部分地围绕低温导管804。可选地,通道812成形为环。可选地,该通道的形状为弧形。在一些实施例中,突出件810插入到通道812中将使导管804锁定在工作通道806内的特定的轴向位置(例如纵向位置),同时当突出件810在通道812内移动时,可选地允许导管804在工作通道806内转动。在一些实施例中,基于通道812的长度来确定转动的程度。

[0302] 根据一些示例性实施例,锁被耦接到低温导管804,并且锁的突出件的形状和尺寸被设计成配合到工作通道806内的通道中或耦接到工作通道806的锁定元件内的通道中。

[0303] 根据一些示例性实施例,例如如图8B至图8D中所示,锁(例如锁814)包括突出件816(例如凸起)。在一些实施例中,锁814被配置成耦接到内窥镜818的远端端部。在一些实施例中,突出件816的形状和尺寸被设计成配合到低温导管中的尖形凹进(pointed recess)或尖形开口(pointed opening)中,例如配合到清洗通道开口中。在一些实施例中,将突出件816插入到尖形凹进或尖形开口中使得低温导管锁定在工作通道内的特定纵向和转动位置。在一些实施例中,将低温导管锁定在特定的纵向和转动位置将允许在低温导管的外周上相对于至少一个光学元件326和/或相对于FOV 710(如图7B中所示)将特定的清洗流体开口设置在期望的位置。

[0304] 示例性清洗流体流动导向器

[0305] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置包括至少一个清洗流体流动导向器,至少一个清洗流体流动导向器被配置成以特定方向引导来自清洗通道中选定的清洗流体开口的清洗流体。现在参照图9A和图9B,图9A和图9B描绘了根据本发明的一些示例性实施例的至少一个清洗流体流动导向器。

[0306] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置包括至少一个清洗流体流动导向器,例如耦接到内窥镜904的清洗流动导向器902。可选地,清洗流动导向器902被耦接(例如附接)到内窥镜的远端端部906。在一些实施例中,例如如图9A中所示,清洗流体导向器902部分地围绕内窥镜904的工作通道的远端开口,低温导管908通过该远端开口出来。

[0307] 根据一些示例性实施例,导向器902被配置成阻挡被定位成将清洗流体引导远离至少一个光学元件326的清洗流体开口,而不阻挡被定位成将清洗流体引导朝向光学元件326的清洗流体开口。

[0308] 根据一些示例性实施例,导向器902的形状和尺寸形成为部分地围绕低温导管908的清洗流体通道。在一些实施例中,导向器902围绕清洗通道的包括清洗流体开口的一部分的外周的至少25%(例如包含清洗开口的清洗通道部分的外周的至少50%、外周的至少75%、外周的至少80%、外周的至少90%、外周的至少95%、或外周的任何中间、较小或较大的百分比值)。

[0309] 可选地,如图8A至图8D中所示的锁814被用作清洗流体导向器。

[0310] 示例性温度感测

[0311] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置包括至少一个传感器,用于感测低温导管的至少一个通道内和/或空腔器官内的温度。在一些实施例中,感测温度是重要的,例如,如果温度低于预定值,则不损害空腔器官内的组织和/或不影响空腔器官内的光学元件。现在参照图10A至图10D,图10A至图10D描绘了根据本发明的一些示例性实施例的通过冷冻治疗装置感测温度。

[0312] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置包括至少一个温度传感器,例如耦接到低温导管1004的外表面的热感测表面1002。在一些实施例中,热感测表面1002耦接到在被配置为保持在内窥镜1008的工作通道内的部分处的低温导管1004的表面。在一些实施例中,热感测表面1002至少部分地围绕低温导管1004。可选地,热感测表面的形状为环形或弧形。在一些实施例中,热感测表面1002通过线1010电连接到位于对象的主体外部的控制单元。在一些实施例中,该线位于在内窥镜1008的工作通道内的低温导管内。可选地,热感测表面1002被配置成感测工作通道内的温度,例如低温导管附近的温度,可选地接近工作通道出口(例如工作通道远端开口)的温度。

[0313] 根据一些示例性实施例,例如如图10C中所示,冷冻治疗装置包括至少一个热感测表面,该热感测表面耦接到低温导管(例如低温导管)的远端部分1014,该远端部分1014被配置成位于空腔器官中的内窥镜的工作通道的外部。可选地,在低温导管的远端部分1014处的感测表面被配置成感测空腔器官内的温度。

[0314] 根据一些示例性实施例,例如如图10D中所示,冷冻治疗装置包括至少一个传感器,例如集成在内窥镜1018中的温度传感器。

[0315] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置包括以下方式中的至少一中方式定位的温度:在装置的内窥镜的工作通道内定位的部分中的低温导管的表面上;在工作通道外部定位的部分中的低温导管的表面上;和/或集成或耦接到内窥镜。

[0316] 示例性排出

[0317] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置包括至少一个排出通道,该排出通道被配置成从空腔器官排出流体,例如以防止空腔器官内的压力水平增加,该压力水平的增加会导致组织损伤和/或组织破裂。现在参照图11A至图11C,图11A至图11C描绘了根据本发明的一些示例性实施例的具有至少一个排出通道的冷冻治疗装置。

[0318] 根据一些示例性实施例,冷冻治疗装置1102包括内窥镜1104、至少部分地并且可选地同轴地设置在内窥镜1104内的低温导管1106、以及至少部分地围绕内窥镜1104的外护套(例如套管1108)。在一些实施例中,套管1108可选择地设置在内窥镜之上是可滑动的,例如以在空腔器官内控制套管的远端开口和内窥镜的远端末端之间的距离。在一些实施例中,套管1108在套管1108和内窥镜1104之间的腔中形成至少一个排出通道。在一些实施例中,套管1108包括至少一个远端进入开口(例如远端入口1110)以及至少一个近端排出开口(例如近端出口1112),远端入口1110的形状和尺寸被设计成接收来自空腔器官内的流体,近端出口1112用于从排出通道释放排出的流体。

[0319] 根据一些示例性实施例,装置还包括至少一个密封件(例如密封件1114),密封件1114位于出口1112近端处的至少一个排出通道中。在一些实施例中,密封件1114位于套管

1108与内窥镜1104之间,并被配置成将出口1112近端处的至少一个排出通道密封。可选地,密封件1114被成形为环。在一些实施例中,密封件1114由橡胶、硅树脂或任何其它密封材料形成。可选地,密封件1114包括至少一个叶式密封件(leaf seal),该叶式密封件被配置成允许相对移动和可操控性,同时防止套管1108和内窥镜1104之间的向后泄漏,从而排出被导向计划的出口,例如可选地包括止回阀1113的排气元件。

[0320] 根据一些示例性实施例,例如如图11A和图11B中所示,装置包括与至少一个排出通道流体连接的至少一个排出流量调节器1116,并且可选地包括排出通道的至少一个排出开口(例如出口1112)。

[0321] 根据一些示例性实施例,排出流量调节器1116包括至少一个排出通道的一个或多个排出开口,例如用于被动排出的至少一个排出开口(例如排出开口1112)以及用于主动排出的至少一个排出开口(例如排出开口1118)。在一些实施例中,排出开口1112可选地包括止回阀1113。在一些实施例中,排出开口1118可选地包括适配器,用于将排出流量调节器连接到外部排出装置,例如连接到泵。

[0322] 现在参照图11D和图11E,图11D和图11E描绘了根据本发明的一些示例性实施例的排出状态的变化。

[0323] 根据一些示例性实施例,流量调节器被配置成在冷冻治疗装置的启动期间在至少两个排出开口(例如排出开口1112和排出开口1118)之间切换。在一些实施例中,至少一个开口(例如开口1112)包括止回阀1113。根据一些示例性实施例,在低温激活循环之间,当低温流体在空腔器官内释放时,开口1112中的止回阀用于流体排出,例如以保持空腔器官内的最小压力水平。在一些实施例中,例如如图11E中所示,当低温流体在空腔器官内释放时,压力水平升高,并且流量调节器1116将排出通道内的流导向出口1118,出口1118被配置成与打开止回阀1113相比允许更高的流速。

[0324] 根据一些示例性实施例,流量调节器1116基于从至少一个传感器(例如压力传感器)接收的信号来改变两个开口之间的排出流动路径。可选地,流量调节器1116自动地改变两个开口之间的排出流动路径,例如使用位于流量调节器1116内的可移动流动路径选择器(例如可移动密封件)。在一些实施例中,流量调节器可移动密封件被配置成在至少一个第一状态和至少一个第二状态之间移动,在第一状态中,流被导向开口1112,而在第二状态中,流被导向至少一个不同的开口(例如导向开口1118)。

[0325] 根据一些示例性实施例,例如如图11D和图11E中所示,流量调节器1116包括低温释放启动按钮(例如启动按钮1120)。在一些实施例中,启动按钮的运动被配置成从低温导管释放低温流体(例如在空腔器官内的低温流体),并且将排出流动路径从开口1112切换到开口1118。在一些实施例中,例如当启动按钮朝向流量调节器1116移动并且按钮的电触点1122接触流量调节器1116上的电触点1124时,启动按钮电启动低温流体释放。另外,启动按钮1120的移动机械地移动可移动密封件。可选地,启动按钮的移动例如通过启动电动机来电启动低温流体释放并移动可移动密封件。

[0326] 现在参照图12A至图12C,图12A至图12C描绘了根据本发明的一些示例性实施例的具有不同远端端部的套管。

[0327] 根据一些示例性实施例,例如如图12A中所示,套管1230围绕内窥镜1232并且在内窥镜1232和套管1230之间具有至少一个远端开口1234。在一些实施例中,套管1230和开口

1234具有基本上相似的内径,例如,沿着套管1230的长度的至少95%,内径的随着内窥镜的内径或外径的变化小于0.5%(例如小于0.3%、小于0.1%)。可选地,套管1230的壁是薄的,例如套管1230的壁具有0.05mm至0.4mm(例如0.05mm至0.1mm,0.08mm至0.2mm,0.1mm至0.3mm或任何中间、较小或较大的值)的范围内的厚度。

[0328] 根据一些示例性实施例,例如如图12B中所示,围绕内窥镜1232的套管1236具有锥形远端端部1238。在一些实施例中,锥形远端端部1238包括形成在套管1236和内窥镜1232之间的排出流动路径的至少一个或多个远端开口。在一些实施例中,开口位于锥形远端端部1238的壁中。在低温管的锥形远端端部中设置排出开口的潜在优点可以是防止由附接到套管的非锥形直壁的组织阻塞排出开口。锥形端部的另一个潜在优点可以是在内窥镜插入之后,锥形端部允许并且更容易和/或更平滑地将套管插入到体内。

[0329] 根据一些示例性实施例,例如如图12C中所示,套管1242包括锥形远端端部1244和位于套管1242的直线形部分的壁中的排出流动路径的至少一个或多个远端开口1246。可选地,远端开口位于锥形区域的壁中和套管的直线形区域的壁中。

[0330] 示例性分离连接器

[0331] 根据一些示例性实施例,为了使用内窥镜的工作通道来将低温导管输送到空腔器官中并且形成至少一个通道(例如在低温导管和工作通道壁之间形成至少一个通道),连接器(例如分离连接器)被耦接到工作通道的近端开口。

[0332] 现在参照图13A至图13D,图13A至图13D描绘了根据本发明的一些示例性实施例的内窥镜的工作通道的分离连接器。

[0333] 根据一些示例性实施例,例如如图13A中所示,内窥镜1302(例如冷冻治疗装置的内窥镜)包括耦接到柄部1306的插入管1304。在一些实施例中,柄部1306的形状和尺寸被设计成允许用单手或双手握持柄部主体,同时操作柄部1306的至少一个按钮和/或开关,例如以控制插入管1304在对象主体内的插入和转向。

[0334] 根据一些示例性实施例,内窥镜1302包括至少一个工作通道1308,工作通道1308在插入管1304内并且可选地沿着插入管1304的整个长度的至少50%(例如至少60%、至少80%、至少90%或任何中间、较小或较大的百分比值)。可选地,工作通道1308在柄部1306内通过。在一些实施例中,工作通道1308包括至少一个近端开口(例如开口1310),近端开口可选地定位在工作通道的近端端部处。在一些实施例中,近端开口1310包括至少一个阀1312,例如单向阀。在一些实施例中,阀1312包括止回阀,例如鸭嘴止回阀(duck bill check valve)。可选地,工作通道的近端开口包括锁并且没有阀。

[0335] 根据一些示例性实施例,例如如图13B和图13C中所示,分离连接器(例如分离连接器1314)包括主体1316,主体1316包括内腔1318。在一些实施例中,内腔包括在主体1316的第一端部1320处的排出开口以及两个或更多个进入开口(例如开口1322和开口1324),两个或更多个进入开口各自在主体1318的不同端部处。在一些实施例中,分离连接器是Y连接器。在一些实施例中,主体1318包括至少一个分叉1326,分叉1326将内腔1318分成两个间隔开的腔,两个间隔开的腔各自终止于开口1322和开口1324中的开口。

[0336] 根据一些示例性实施例,例如如图13D中所示,分离连接器1314的第一端部1320的形状和尺寸被设计成穿入开口1310,可选地进入阀1312(例如进入工作通道的鸭嘴阀)。在一些实施例中,分离连接器1314的第一端部1320的形状和尺寸被设计成在工作通道和分离

连接器1314的内腔1318之间形成流动路径。在一些实施例中,将可选地包括插头的第一端部1320插入到鸭嘴阀中,使得分离连接器1314锁定到工作通道1308的开口1310。可选地,第一端部1320是锥形端部,第一端部1320的形状和尺寸被设计成配合到止回阀1312中(例如配合到鸭嘴止回阀中)。可选地,开口1310包括锁,例如卢尔锁(Luer lock),以允许分离连接器1314耦接到工作通道近端开口1310。

[0337] 根据一些示例性实施例,分离连接器1314的至少一个进入开口连接到管1311,管1311经由分离连接器1314与工作通道形成流体流动路径1313,例如封闭的流动路径。可选地,流动路径1313用于将压力感测流传送到工作通道中。在一些实施例中,分离连接器1314的不同的进入开口包括连接器,例如垫圈1326,垫圈1326包括密封件1328。在一些实施例中,密封件1326包括叶式密封件,叶式密封件被配置成允许低温导管1330通过垫圈1326和分离连接器1314插入内窥镜的工作通道中,而不允许流体通过连接器1326排出,例如来自流动路径1313的流体。

[0338] 示例性分开的通道

[0339] 根据一些示例性实施例,内窥镜的工作通道是窄的,例如具有在1mm至6mm的范围内(例如在1mm至5mm的范围内、在2mm至5mm的范围内、在2.5mm至5mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)的最大内部宽度。在一些实施例中,位于窄的工作通道内的低温导管包括至少一个清洗流体通道和至少一个低温流体通道,而可选地用于感测的至少一个附加通道是内窥镜的一部分,例如在套管主体内的一个或更多个管腔内,或者位于排出通道内。可选地,套管包括至少一个内腔,例如用于排出的内腔和/或用于感测的内腔。现在参照图14A至图14C,根据本发明的一些示例性实施例,图14A至图14C包括位于工作通道外部的冷冻治疗装置的至少一个感测通道。

[0340] 根据一些示例性实施例,内窥镜的工作通道是窄的,并且允许插入低温导管1404且在低温导管1404与工作通道的壁之间没有足够的空间以形成至少一个附加通道(例如感测通道)。在一些实施例中,包括内窥镜1406的冷冻治疗装置1402包括套管1410,在套管1410和内窥镜1406之间形成排出通道。在一些实施例中,至少一个通道,例如两个或更多个通道(例如通道1412)可选地在排出通道内在套管1410和内窥镜1406之间通过。在一些实施例中,通道1412包括至少一个压力感测通道和至少一个温度感测通道。可选地,例如如图10D中所示,至少一个感测通道(例如两个或更多个感测通道)集成在内窥镜主体(例如一次性使用的内窥镜)中。

[0341] 根据一些示例性实施例,通道1412中的至少一个或两个从套管1410的开口1416朝向内窥镜1406的远端末端1418延伸出。在一些实施例中,冷冻治疗装置1402包括至少一个末端保持器1414,末端保持器1414耦接到内窥镜(例如耦接到远端末端1418)并配置成将通道1412保持在例如靠近低温导管1420的位置。在一些实施例中,通过末端保持器将通道中的一个或两个保持在靠近低温导管的位置允许例如将通道开口(例如开口1422和开口1424)定位成尽可能靠近空腔器官内的低温流体通过低温导管被释放到其中的目标区域,从而可选地增加感测的精确度。

[0342] 根据一些示例性实施例,例如如图14A中所示,末端保持器1414至少部分地围绕内窥镜远端末端1418。可选地,末端保持器成形为弧形。可选地,末端保持器(例如如图14B中所示的末端保持器1426)被成形为环。可选地,保持器(例如保持器1426)使两个或更多个通道

彼此保持相隔一定距离,例如以允许通道开口之间的分离。

[0343] 根据一些示例性实施例,在套管1410内通过的至少一个通道或者两个或更多个通道(例如通道1412)由管形成。在一些实施例中,例如如图14C中所示,形成耦接到末端保持器1426的通道的管可选地是松散的(loose)、可伸缩的和/或柔性的,例如不会干扰内窥镜的转向部分618的弯曲。

[0344] 根据一些示例性实施例,例如如图14D中所示,位于内窥镜1434外部(可选地在套管1436与内窥镜1434之间)的至少一个感测通道1432用于可选地引入压力流和/或感测空腔器官内的压力。在一些实施例中,感测通道1432被保持,并且可选地通过保持器(例如保持器1426)耦接到内窥镜1434。在一些实施例中,将感测通道1432耦接到内窥镜1434的末端使得远端开口1438设置为靠近FOV 710和/或靠近空腔器官中的目标区域702,清洗流体1440和低温流体1442从低温导管1444释放到空腔器官中。

[0345] 示例性套管

[0346] 根据一些示例性实施例,套管成形为具有管腔的管,管的形状和尺寸被设计为容纳细长外科手术装置(例如内窥镜或低温导管),并且在细长外科手术装置与套管之间形成流体流动路径。现在参照图15A至图15C,图15A至图15C描绘了根据本发明的一些示例性实施例的过管类型。

[0347] 根据一些示例性实施例,套管(例如套管1502)包括具有内腔1505、远端端部1506和近端端部1508的细长管状主体1504。在一些实施例中,内腔1505包括至少一个远端开口和至少一个近端开口1512。在一些实施例中,套管1502包括例如位于远端端部1506和近端端部1508之间的至少一个中空流量调节器(hollow flow regulator)(例如耦接到细长管状主体1504的流量调节器1514)。

[0348] 根据一些示例性实施例,内腔1505的形状和尺寸被设计为容纳外科手术装置的细长主体(例如内窥镜或低温导管),并且在外科手术装置主体与套管细长管状主体之间限定流体流动路径。在一些实施例中,套管1502包括位于至少一个近端开口1512与流量调节器1514之间的内腔中的至少一个密封件(例如密封件1516)。在一些实施例中,密封件1516被配置成密封外科手术装置主体与套管之间的流体流动路径,例如以防止在流体流动路径内的流体通过近端开口1512漏出。在一些实施例中,密封件1516可选地成形为环,并且包括开口,该开口被配置成接收外科手术装置细长主体,同时密封外科手术装置细长主体与套管1502之间的间隙。

[0349] 根据一些示例性实施例,例如如图15B中所示,套管的远端端部(例如远端端部1507)是锥形的。在一些实施例中,锥形远端端部的形状和尺寸被设计为穿入空腔器官中,或穿过空腔器官的自然开口(例如尿道)。在一些实施例中,套管包括位于套管的在锥形远端端部1507处的壁中的一个或更多个开口(例如多个开口1530)。在一些实施例中,开口在锥形远端端部1507处沿轴向和/或周向分布在套管壁中。在一些实施例中,开口是位于和/或分布在套管壁中的进入开口,以允许例如通过进入开口将流体从空腔器官有效地排入到套管中。

[0350] 根据一些示例性实施例,例如如图15C中所示,开口1530轴向地和/或周向地分布在套管壁的位于锥形远端端部1509的近端处的非锥形区域中。

[0351] 可选地,进入开口位于套管壁的锥形端部和非锥形区域两者的壁中。在一些实施

例中,进入开口的尺寸在0.1mm至6mm的范围内(例如在0.1mm至2mm的范围内、在1mm至3mm的范围内、在2mm至5mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)。

[0352] 根据一些示例性实施例,流量调节器1514流体连接到内腔1505。可选地,流量调节器与细长管状主体1504集成在一起。在一些实施例中,流量调节器1514包括至少一个排出开口,例如第一排出开口1515和第二排出开口1517。在一些实施例中,第一排出开口1515和第二排出开口1517中的至少一个开口包括单向阀(例如止回阀),单向阀可选地被配置成允许流体从内腔1505被动排出。可选地,第一排出开口和第二排出开口中的至少一个开口包括被配置成允许将管(例如抽吸管)连接到流量调节器1514的连接件或锁(例如卢尔锁(Luer lock))。

[0353] 根据一些示例性实施例,套管1502的外径(例如主体1504的外径)为至多10mm(例如至多9mm、至多8mm、至多7mm或任何中间、较小或较大的值)。

[0354] 根据一些示例性实施例,内腔1505的形状和尺寸被设计为容纳内窥镜和/或低温导管(例如冷冻治疗装置的内窥镜和/或低温导管)。在一些实施例中,管腔(lumen)的直径为至多9mm(例如至多8mm、至多7mm、至多6mm或任何中间、较小或较大的值)。

[0355] 根据一些示例性实施例,例如如图11A至图11E中所示,流量调节器包括至少一个可移动流动路径选择器(例如可移动的密封件),可移动流动路径选择器被配置为将流体流从内腔1505导引向排出开口1515和/或排出开口1517。

[0356] 在一些实施例中,套管包括至少一个用户输入界面(例如启动按钮),用户输入界面被配置成启动低温流体释放和/或选择排出流动路径(例如通过排出开口1515和/或排出开口1517的排出流动路径)。

[0357] 可选地,流量调节器1514包括至少一个用户输入界面(例如启动按钮1540),用户输入界面被配置为启动低温流体释放和/或选择排出流动路径(例如通过排出开口1515和/或排出开口1517的排出流动路径)。在一些实施例中,启动按钮在功能上耦接到流量调节器1514内的可移动流动路径选择器。

[0358] 根据一些示例性实施例,主体的被配置成定位在对象体内或空腔器官内的至少部分是柔性的和/或具有光滑的外表面,例如以防止当穿入空腔器官或通过自然开口(例如尿道)时对组织的损伤。

[0359] 现在参照图15D,图15D描绘了根据本发明的一些示例性实施例的柔性护套(例如如图15A中所示的套管1502)的细长主体的横截面AA。

[0360] 根据一些示例性实施例,柔性护套的细长主体具有大的外径或平均直径(例如在6mm至10mm的范围内的外径),以及在0.05mm至0.3mm的范围内的壁厚,例如以允许大的内部宽度(例如细长主体的大的内部直径)。在一些实施例中,具有拥有大外径或平均直径以及薄壁的细长主体允许例如具有宽内径的护套内腔(例如内腔1505),护套内腔适用于宽外科手术工具的通道和/或大量生物物质(例如组织、血凝块、碎片(debris)和流体)的通道。在一些实施例中,例如如图15E中所示,细长主体1570具有非圆形横截面,例如卵形、椭圆形或多边形横截面。在一些实施例中,主体1570的外表面1572或内表面1574具有非圆形横截面。

[0361] 根据一些示例性实施方式,细长主体1504具有在6mm至10mm的范围内的最大外宽度值(例如最大外径值),例如在6mm至7mm的范围内、在6.5mm至7.5mm的范围内、在6.5mm至8mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内的最大外径值。在一些实施例中,细

长主体横截面形状可以是圆形、椭圆形或其它形状,同时保持大的平均外径和薄壁。在一些实施例中,细长主体1504具有在5mm至8.5mm的范围内的最大内宽度值(例如最大内径),例如在5mm至6mm的范围内、在5.5mm至6.5mm的范围内、在6mm至7mm的范围内、在6.5mm至7.5mm的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内的最大内径。在一些实施例中,管状主体1504的壁的最大厚度1552的值在0.05mm与0.3mm之间的范围内(例如在0.05mm与0.12mm之间的范围内、在0.1mm与0.13mm之间的范围内、在0.12mm与0.3mm之间的范围内、在0.1mm与0.15mm之间的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)。

[0362] 根据一些示例性实施例,柔性护套(例如主体1504的至少一部分)被配置成以至少约90度(例如至少约95度、至少约100度、至少约110度、或任何中间、较小或较大的弯曲角度)弯曲。在一些实施例中,柔性护套由金属管形成,该金属管例如使用激光进行切割以在主体壁中产生图案化切口,从而可选地允许主体的弯曲。另外地或可选地,主体(例如主体的外表面)涂覆有涂层(例如配置成将主体的内腔与柔性护套外部的外部环境进行密封隔离的密封涂层)。在一些实施例中,涂层包括聚合物、Pebax®护套(Pebax® Jacket)(例如TPU或硅的浸涂层)、热缩管(heat shrink)(例如聚烯烃热缩管)中的至少一种。可选地或附加地,主体的内表面涂覆有涂层。

[0363] 根据一些示例性实施例,主体1504包括编织管。可选地,主体由金属和/或碳编织物形成,可选地,金属和/或碳编织物被盘绕以使主体增强并且被涂覆有聚合物,例如Pebax®护套。

[0364] 根据一些示例性实施例,护套或主体1504的至少一部分(例如主体1504的远端部分)是柔性的或具有柔性区域,和/或可选地由柔性材料形成。可选地或附加地,护套或主体1504的至少一部分(例如主体1504的远端部分)被配置成相对于护套或主体1504的未弯曲部分弯曲至少45度(例如至少90度、至少150度或任何中间、较小或较大的角度),并且可选地没有卷曲或扭结。在一些实施例中,护套或护套主体的至少一部分被配置成相对于护套的未弯曲部分以至少45度弯曲,同时相对于弯曲部分未弯曲或是直的时的横截面的内部宽度,上述弯曲使得弯曲部分的横截面的内部宽度减小了小于10%(例如小于5%、小于3%、小于1%或任何中间、较小或较大的百分比值)。

[0365] 根据一些示例性实施例,例如如图15F中所示,柔性护套(例如柔性护套1580)包括由两个或更多个部分形成的主体1582,每个部分具有不同的弯曲极限。在一些实施例中,每个部分的长度是变化的。在一些实施例中,两个或更多个部分中的至少一个部分未涂覆有,例如隔离物、例如更平滑的涂层或压力保持涂层。在一些实施例中,主体1582(例如细长主体)具有配置成定位在对象(例如人类对象)的身体外部的近端端部1584和配置成引入对象身体内的空腔器官中的远端端部1586。在一些实施例中,柔性护套细长主体1582包括两个或更多个部分,例如第一部分1588(可选地为近端部分)、第二部分1590、第三部分1592(可选地是主体1582的主要部分)、以及第四部分1594(例如在主体1582的远端端部1586处的远端部分)。在一些实施例中,每个部分具有不同的长度和/或不同的弯曲极限。

[0366] 根据一些示例性实施例,第一部分1588(例如近端部分)具有在15mm与40mm之间的范围内(例如在20mm与40mm之间的范围内、在20mm与30mm之间的范围内、在30mm与40mm之间的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)的长度。在一些实施例中,近端部分是不可弯曲的。在一些实施例中,近端部分可选地包括至少一个连接件,连接件被配置成将主

体1582的近端部分连接到流量调节器或止回阀。可选地,近端部分没有涂覆绝缘涂层。

[0367] 根据一些示例性实施例,第二部分1590具有在30mm与90mm之间的范围内(例如在40mm与90mm之间的范围内、在40mm与70mm之间的范围内、在40mm与60mm之间的范围内、或者在任何中间、较小或较大的数值范围内)的长度。在一些实施例中,第二部分可弯曲至至多100mm的最小曲率半径,例如可弯曲至至多200mm的最大曲率半径、或者任何中间、较小或较大的值的最大曲率半径。在一些实施例中,第二部分是刚性的和/或不可弯曲的。可选地,第二部分被涂覆。

[0368] 根据一些示例性实施例,第三部分1592(例如柔性护套的主要部分)可选地具有比柔性护套的任何其它部分更大的长度。在一些实施例中,主要部分的长度在60mm与200mm之间的范围内,例如在70mm与130mm之间的范围内、在70mm与180mm之间的范围内、或者在任何中间、较小或较大的数值范围内。在一些实施例中,主要部分例如用隔离涂层涂覆。在一些实施例中,涂层使护套的外表面平滑,护套可选地放置成与身体的组织接触。在一些实施例中,主要部分1592可弯曲至至多在30mm与100mm之间的范围内(例如在30mm与60mm之间的范围内、在50mm与100mm之间的范围内、或在者任何中间、较小或较大的数值范围内)的曲率半径。

[0369] 根据一些示例性实施例,第四部分1594(例如柔性护套的远端部分)具有在20mm与60mm之间的范围内(例如在20mm与40mm之间的范围内、在30mm与50mm之间的范围内、在40mm与60mm之间的范围内、或在任何中间、较小或较大的数值范围内)的长度。在一些实施例中,远端部分1594可弯曲至至多在15mm与70mm之间的范围内的曲率半径,例如至多在15mm与40mm之间的范围内的曲率半径,例如至多在30mm与50mm之间的范围内、或任何中间、较小或较大的数值范围内的曲率半径。

[0370] 根据一些示例性实施例,柔性护套(例如套管)单独使用或与内窥镜和/或至少一个工具一起使用,以在空腔器官内(例如膀胱中)执行手术。在一些实施例中,柔性护套用于从空腔器官去除物体,例如组织、碎片、血凝块、沉积物和结石。可选地地或附加地,柔性护套被用于排空空腔器官。

[0371] 现在参照图16A和图16B,图16A和图16B描绘了根据本发明的一些示例性实施例的对柔性护套的远端端部到空腔器官中的导航。

[0372] 根据一些示例性实施例,可选地在可视下将柔性护套(例如柔性护套1602)引入骨腔中。在一些实施例中,柔性护套在通向空腔器官的主体的自然开口内被推进(可选地被推动),直到柔性护套的包括柔性护套内腔的至少一个远端开口的远端端部1604被放置在空腔器官1606内。

[0373] 根据一些示例性实施例,例如如图16A中所示,柔性护套1602在通过位于柔性护套内腔内的内窥镜1608进行可视化的情况下朝向空腔器官1606推进。在一些实施例中,内窥镜1608至少部分地从柔性护套内腔的至少一个远端开口1610延伸。

[0374] 根据一些示例性实施例,例如如图16B中所示,柔性护套1602的远端端部1604通过空腔器官的开口引入到空腔器官中。在一些实施例中,空腔器官1606包括膀胱,并且可选地在通过内窥镜1608或位于柔性护套内腔内的被配置为使位于柔性护套远端端部处的视场可视化的任何其它光学组件来进行可视化的情况下,柔性护套远端端部1604经由尿道1613引入到膀胱1606中。

[0375] 根据一些示例性实施例,一旦柔性护套的远端端部位于空腔器官1606内(例如在膀胱内),柔性护套1602用于冲洗空腔器官。在一些实施例中,柔性护套的内腔1612用于将流体(例如清洗流体)输送到空腔器官1606中,例如如图16C中所示。在一些实施例中,空腔器官1606的冲洗允许例如从空腔器官的内表面分离颗粒(例如颗粒1614)。在一些实施例中,颗粒1614包括位于空腔器官1606内的组织颗粒、碎片、血凝块和/或沉积物中的至少一种。在一些实施例中,流体(例如清洗流体)从流体地耦接到柔性护套内腔的清洗流体源例如经由柔性护套的流量调节器(例如图15A至图15C中所示的流量调节器1514)输送。

[0376] 根据一些示例性实施例,例如如图16D中所示,柔性护套1602用于通过柔性护套内腔1612排空空腔器官1606。在一些实施例中,空腔器官1606的排空允许例如经由内腔1612从空腔器官1606和可选地从身体去除颗粒1614。在一些实施例中,通过使用耦接到柔性护套(例如耦接到柔性护套的流量调节器1514)的真空源,经由柔性护套内腔对空腔器官施加真空,空腔器官被排空。

[0377] 根据一些示例性实施例,流量调节器允许使用流量调节器的两个或更多个开口耦接两个或更多个流体源和/或真空源。在一些实施例中,流量调节器包括选择器,例如以允许单个流体源或真空源流体地耦接到内腔。在一些实施例中,选择器允许在一个或更多个流体源之间和/或在一个或更多个真空源之间切换。可选地,柔性护套内腔被成分离的通道,每个通道连接到不同的源,例如流体源或真空源。可选地,每个通道在柔性护套的远端端部处包括至少一个开口。

[0378] 根据一些示例性实施例,例如如图16E和图16F中所示,柔性护套1602允许通过位于柔性护套内的内窥镜1608的工作通道将一个或更多个工具引入空腔器官中。在一些实施例中,一个或更多个工具包括抓取器(例如镊子1616),抓取器被配置成抓取位于空腔器官1606内的大碎片(例如大的结石)。在一些实施例中,柔性护套1602用于通过经由柔性护套内腔1612将镊子1616和/或内窥镜1608朝向柔性护套的位于身体外部的近端端部缩回而从空腔器官1606移除结石1618。

[0379] 根据一些示例性实施例,例如如图16G和图16H中所示,柔性护套被用于将大的工具(例如大的外科手术工具,大的工具太宽而不能被引入到内窥镜的工作通道中)以与内窥镜平行的方式或者在柔性护套内腔中没有内窥镜的情况下引入到空腔器官中。在一些实施例中,例如如图16G中所示,工具1620和内窥镜1608位于柔性护套1602的内腔1612内。在一些实施例中,工具1620位于内窥镜1620和内腔1612的内表面之间,并且可选地平行于内腔中的内窥镜1620。在一些实施例中,内腔1612具有在5mm到8mm之间的范围内的内部宽度(例如内部直径),其可选地允许以靠近内窥镜(例如膀胱镜,例如输尿管镜)并且可选地平行于内窥镜的方式引入具有最大宽度在1mm到5mm之间的工具。

[0380] 根据一些示例性实施例,例如如图16H中所示,在没有内窥镜的情况下,工具1620经由柔性护套内腔1612被引入到空腔器官1606中。可选地,将图16G中所示的内窥镜从柔性护套内腔中取出以允许捕获或抓住大颗粒(例如如图16H中所示),并可选地通过使工具在柔性护套内腔中缩回而将颗粒从空腔器官1606中取出。在一些实施例中,大颗粒是具有至少3mm(例如至少3.5mm、至少4mm、至少4.5mm、至少5mm或任何中间、较小或较大值)的最小外宽度的颗粒(例如固体颗粒)。

[0381] 具有拥有宽内腔的柔性护套的潜在优点可以是允许将大工具(例如大镊子)插入

空腔器官中(例如插入膀胱中)以去除大颗粒(例如结石或碎片),这些大工具不能容易地被引入内窥镜的工作通道内而进入空腔器官中。

[0382] 预计在由本申请成熟的专利的有效期间,将开发出许多相关的具有至少一个工作通道的内窥镜。术语内窥镜、膀胱镜和工作通道的范围旨在包括先验的所有此类新技术。

[0383] 术语“包括(comprises)”、“包括(comprising)”、“包含(includes)”、“包含(including)”、“具有(has)”、“具有(having)”及其变型是指“包含但不限于”。

[0384] 术语“由……组成”是指“包括且限于”。

[0385] 术语“基本上由……组成”是指组合物、方法或结构可以包括另外的成分、步骤和/或部件,但仅当另外的成分、步骤和/或部件不会实质上改变所要求保护的组合物、方法或结构的基本特征和新颖特征时。

[0386] 如在本文中所使用的,单数形式“一个/种/者”和“所述/该”包括复数引用,除非上下文另有明确规定。

[0387] 在整个本申请中,本发明的实施例可以以范围的形式存在。应当理解,范围形式的描述仅仅是为了方便和简洁,并且不应当被解释为对本发明范围的硬性的限制。因此,应当认为所述范围的描述已经具体公开了所有可能的子范围以及所述范围内的单个数值。例如,诸如“从1至6”的范围描述应被认为具有具体公开的子范围,诸如“从1至3”、“从1至4”、“从1至5”、“从2至4”、“从2至6”、“从3至6”等;以及该范围内的单个数字,例如1、2、3、4、5和6。不管范围的宽度如何,这都是适用的。

[0388] 每当在本文中指示数值范围(例如“10-15”、“10至15”或被另一个这种的范围指示所连接的任何数字对)时,其是指包括在所指示的范围限制内的任何数字(分数或整数),包括范围限制,除非上下文另外清楚地指示。术语第一指示数字与第二指示数字“之间的范围(range/ranging/ranges)”和第一指示数字“到(to)”、“高达/至多(up to)”或“直到(until)”、“通过(through)”(或另一个这种的范围指示术语)第二指示数字“的范围”在本文中可互换使用,并且旨在包括第一指示数字和第二指示数字以及其间的所有分数和整数。

[0389] 除非另有说明,否则本文使用的数字和基于此的任何数字范围是本领域技术人员所理解的合理测量和舍入误差的精确度内的近似值。

[0390] 如本文中所使用的,术语“方法”是指用于实现给定任务的方式、手段、技术和程序,包括但不限于化学、药理学、生物学、生物化学和医学领域的从业人员已知的或易于从已知方式、手段、技术和程序开发的那些方式、手段、技术和程序。

[0391] 如本文中所使用的,术语“治疗”包括消除(abrogating)、基本上抑制(substantially inhibiting)、减缓或逆转(reversing)状态的进展,基本上改善(ameliorating)状态的临床或美学症状,或基本上预防状态的临床或美学症状的出现。

[0392] 应理解的是,为清楚起见,在分开的实施例的上下文中描述的本发明的某些特征也可以在单个实施例中组合提供。相反,为简洁起见,在单个实施例的上下文中描述的本发明的各种特征也可以单独地、或以任何合适的子组合、或者在适于本发明的任何其它描述的实施例中提供。在各种实施例的上下文中描述的某些特征不应被认为是那些实施例的必要特征,除非该实施例在没有那些元素的情况下是不起作用的。

[0393] 尽管已经结合本发明的具体实施例描述了本发明,但是显然,对于本领域的技术

人员来说,许多替代、修改和变化是显而易见的。因此,本发明旨在包括落入所附权利要求的精神和广泛范围内的所有此类替代、修改和变化。

[0394] 申请人的意图在于,本说明书中所提及的所有出版物、专利和专利申请都将通过引用整体地结合到本说明书中,就如同每个单独的出版物、专利或专利申请在被引用时都具体地和单独地指出它将通过引用结合到本文中一样。此外,在本申请中任何参考文献的引用或标识不应被解释为承认这样的参考文献可作为本发明的现有技术获得。在使用部分标题的情况下,它们不应被解释为必须的限制。此外,本申请的任何优先权文件在此通过引用将其全文并入本文。

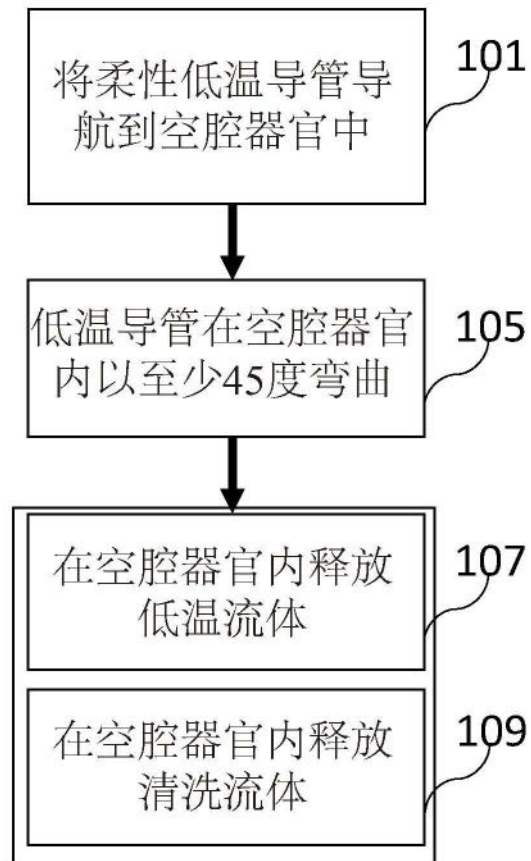


图1

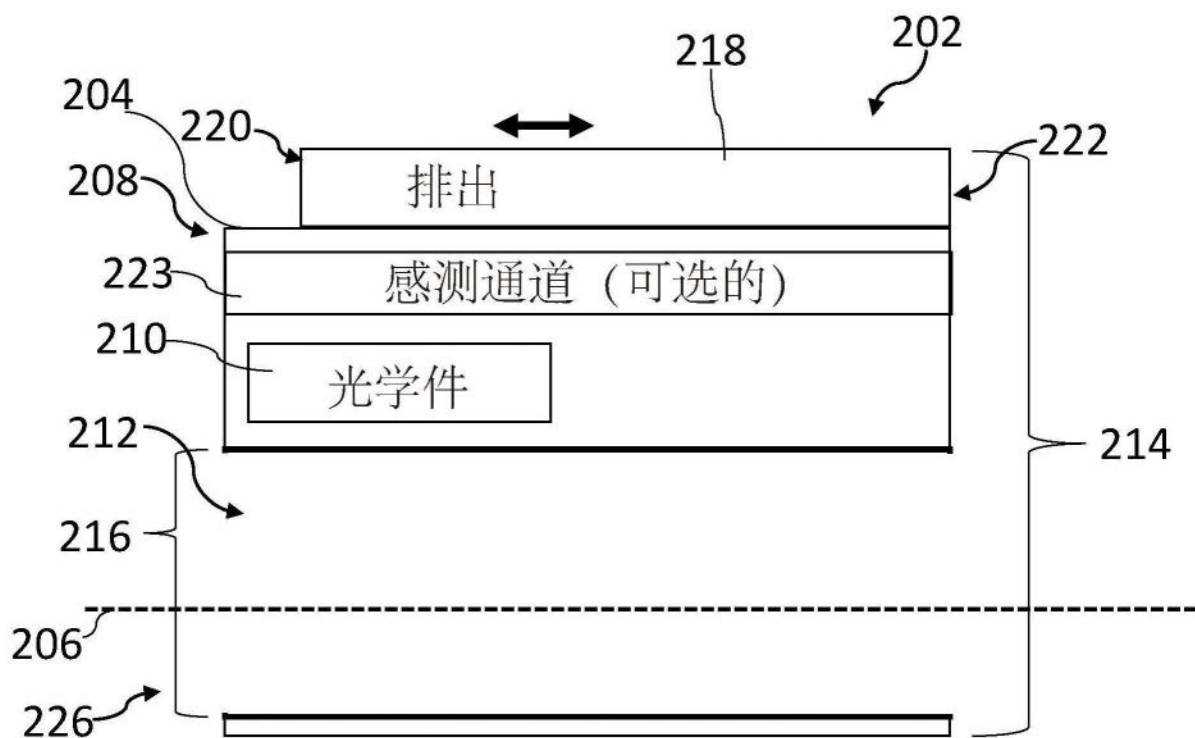


图2A

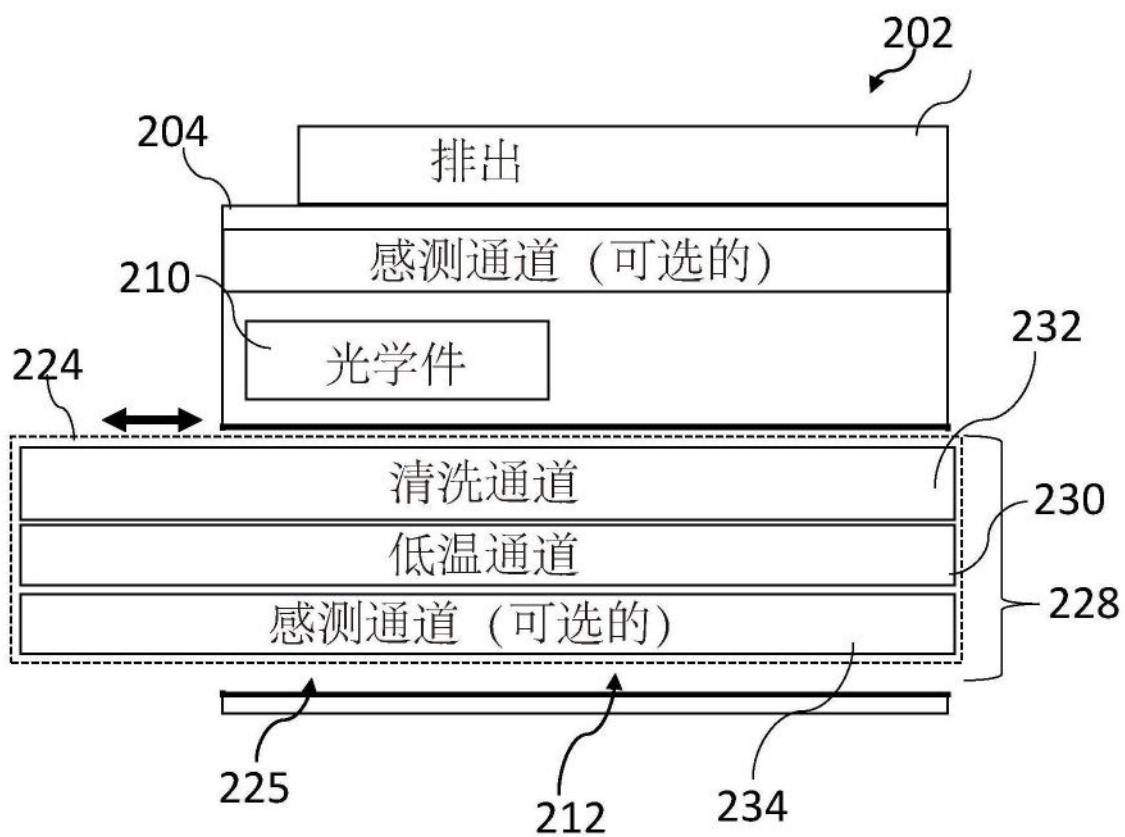


图2B

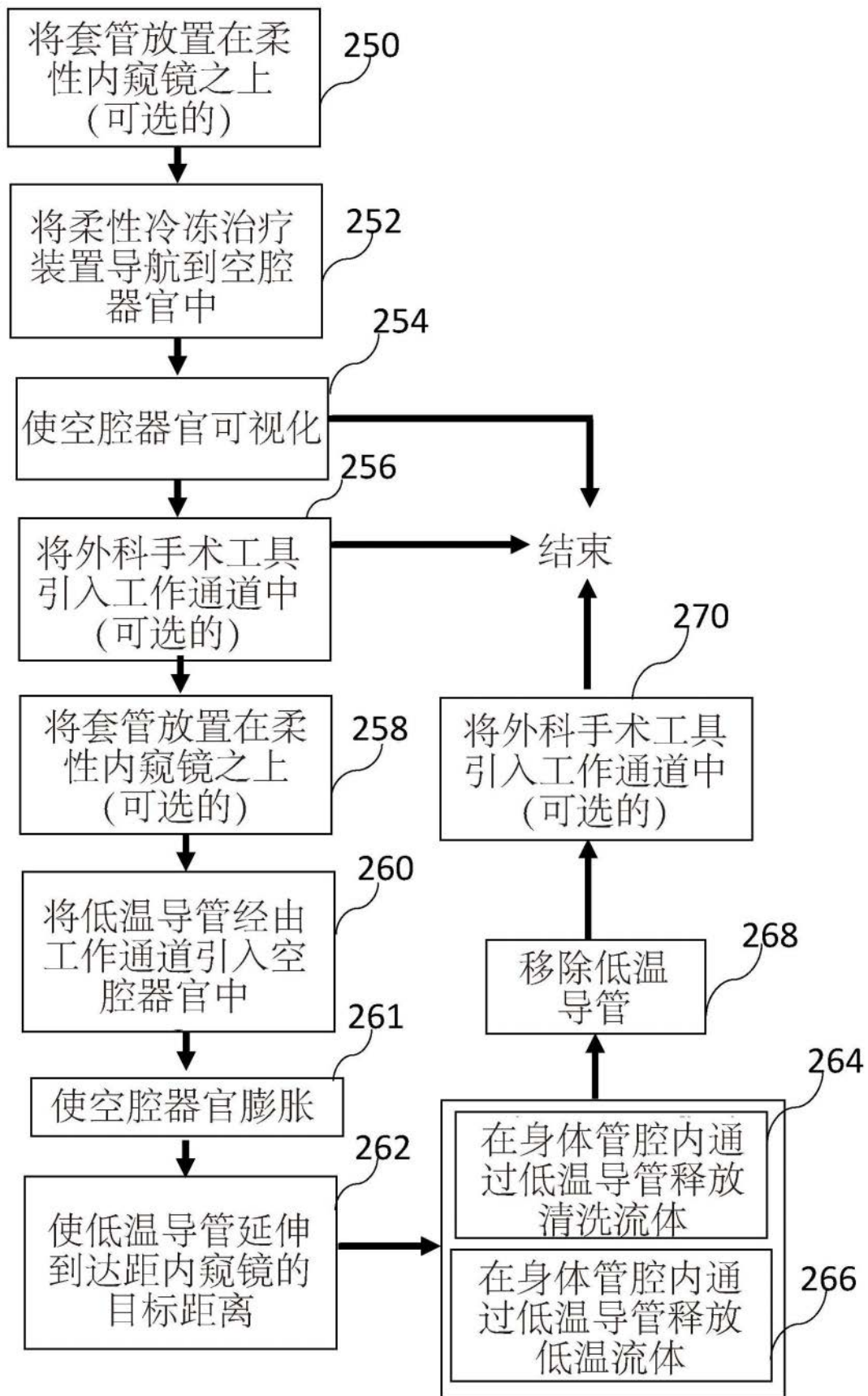


图2C

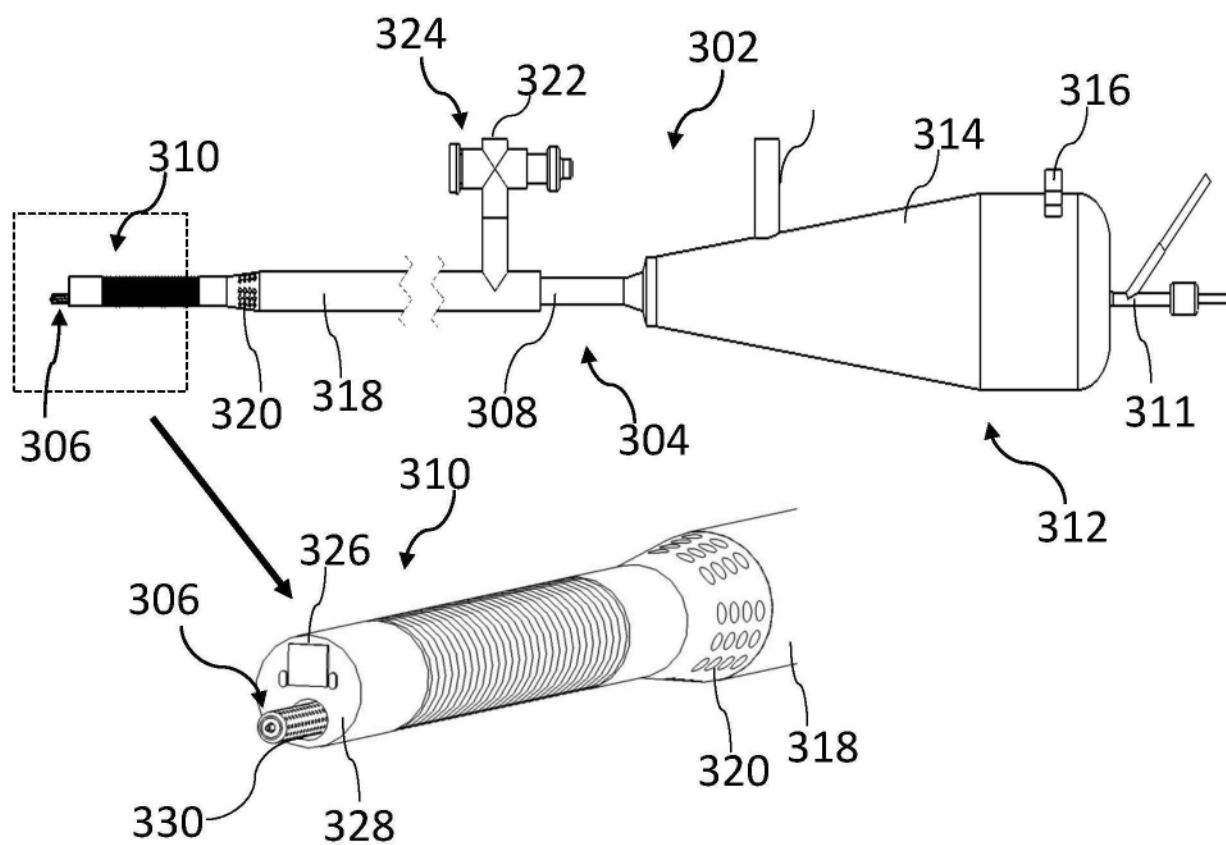


图3A

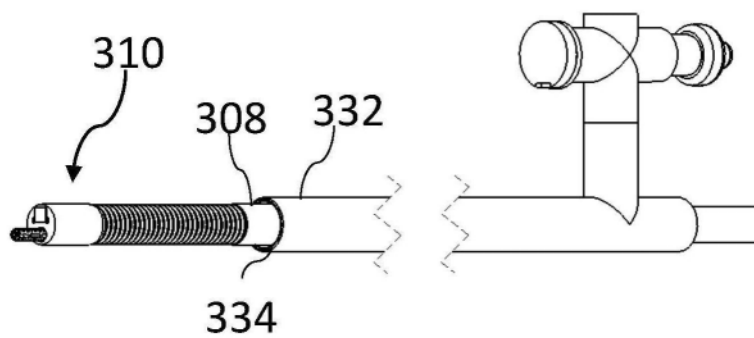


图3B

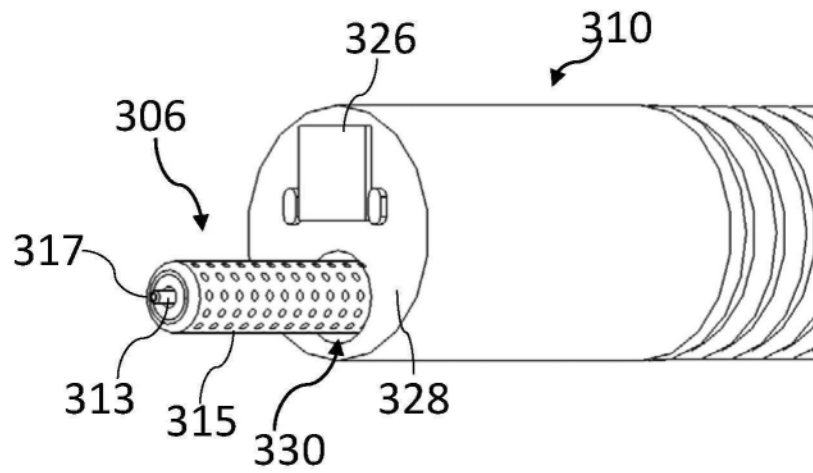


图3C

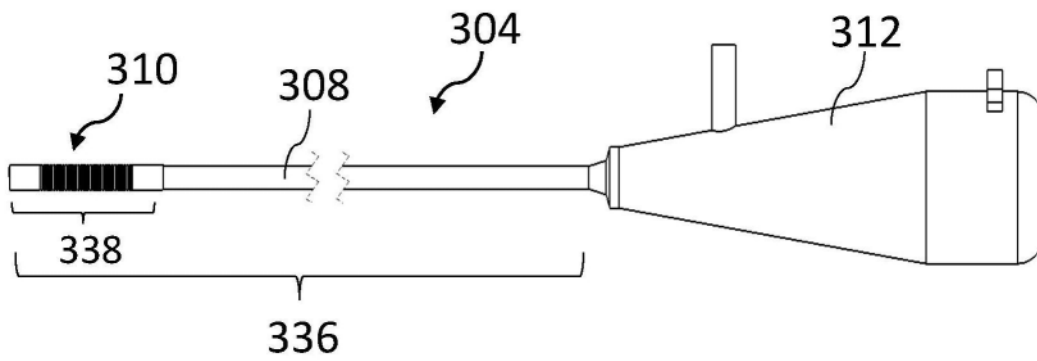


图3D

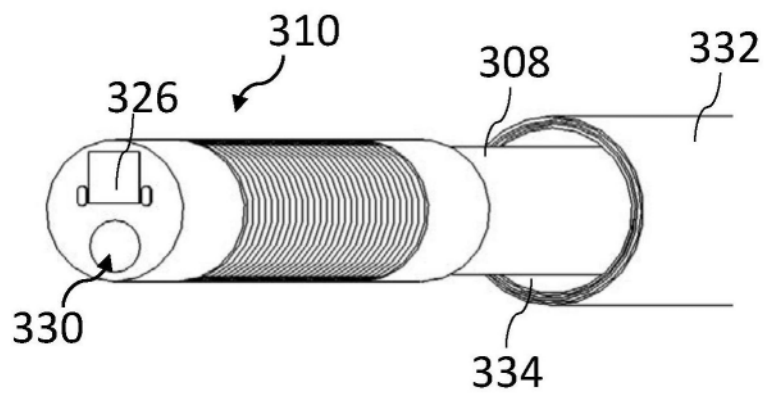


图4A

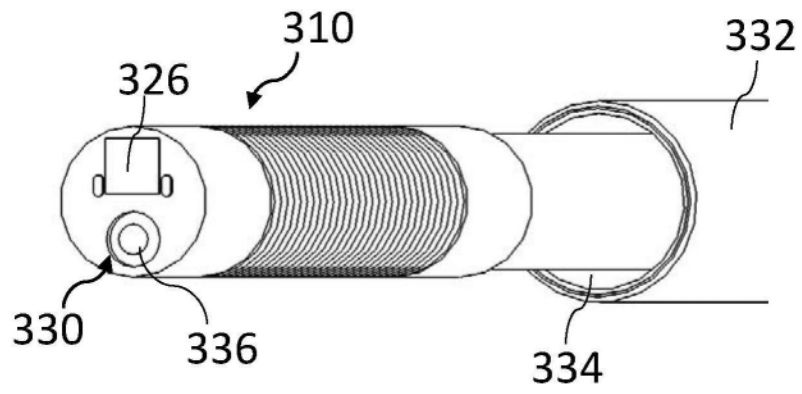


图4B

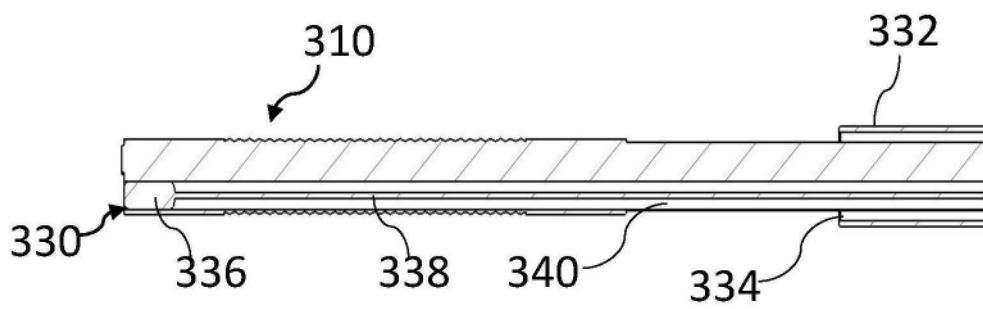


图4C

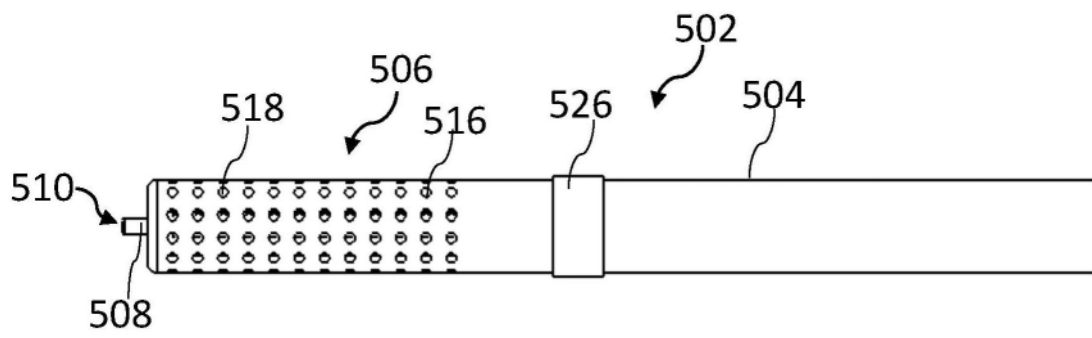


图5A

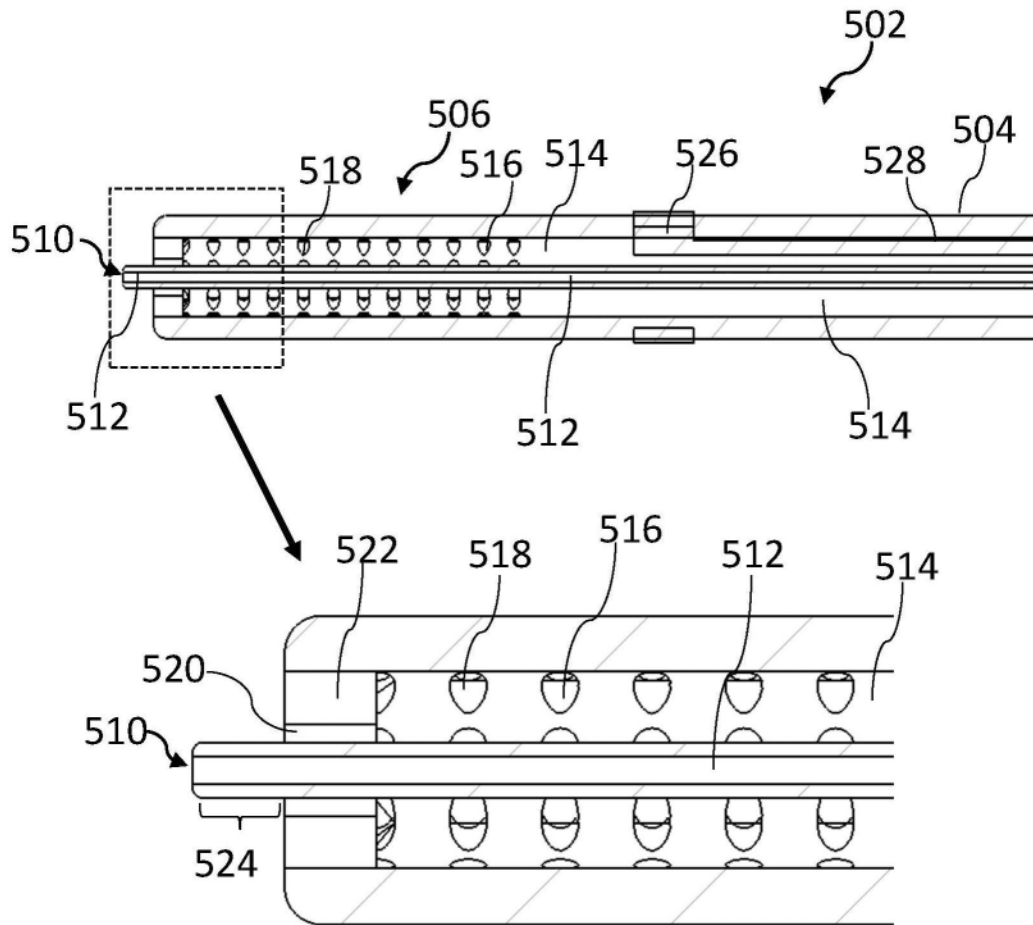


图5B

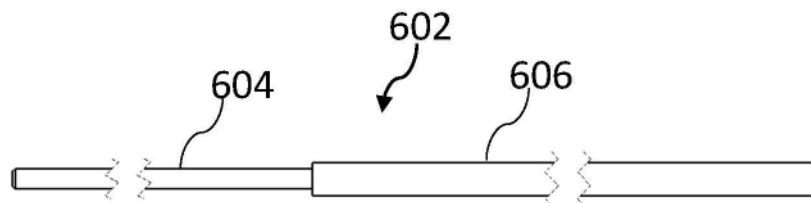


图6A

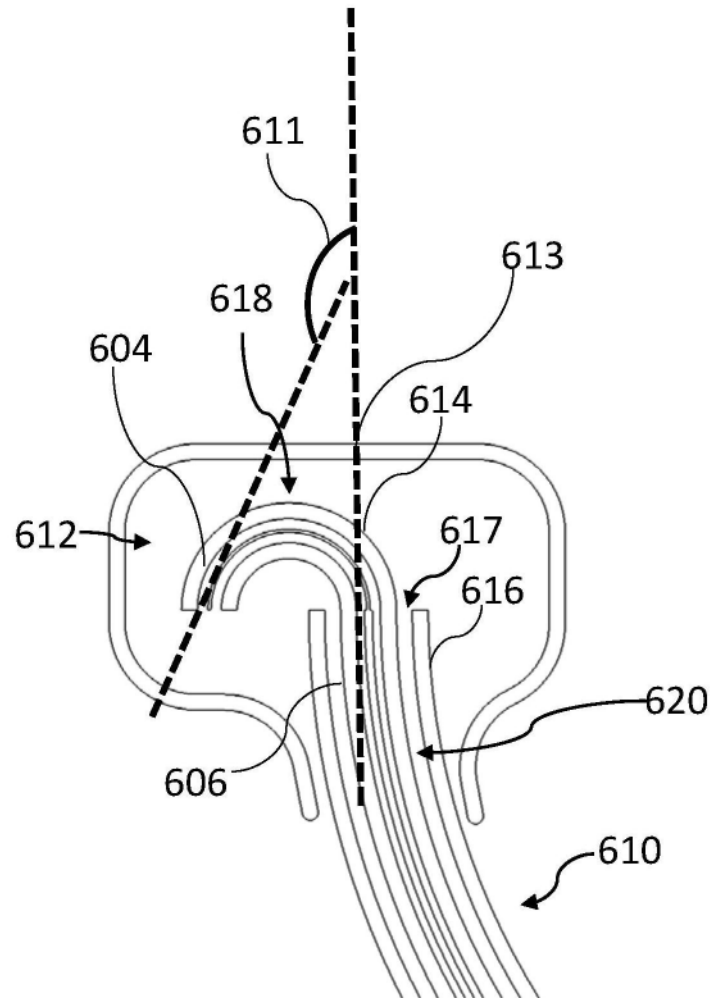


图6B

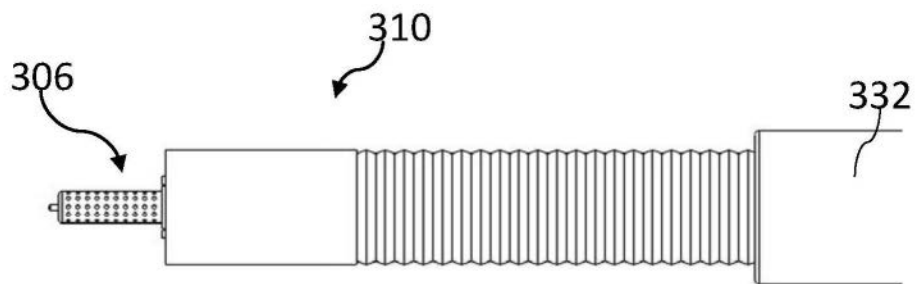


图7A

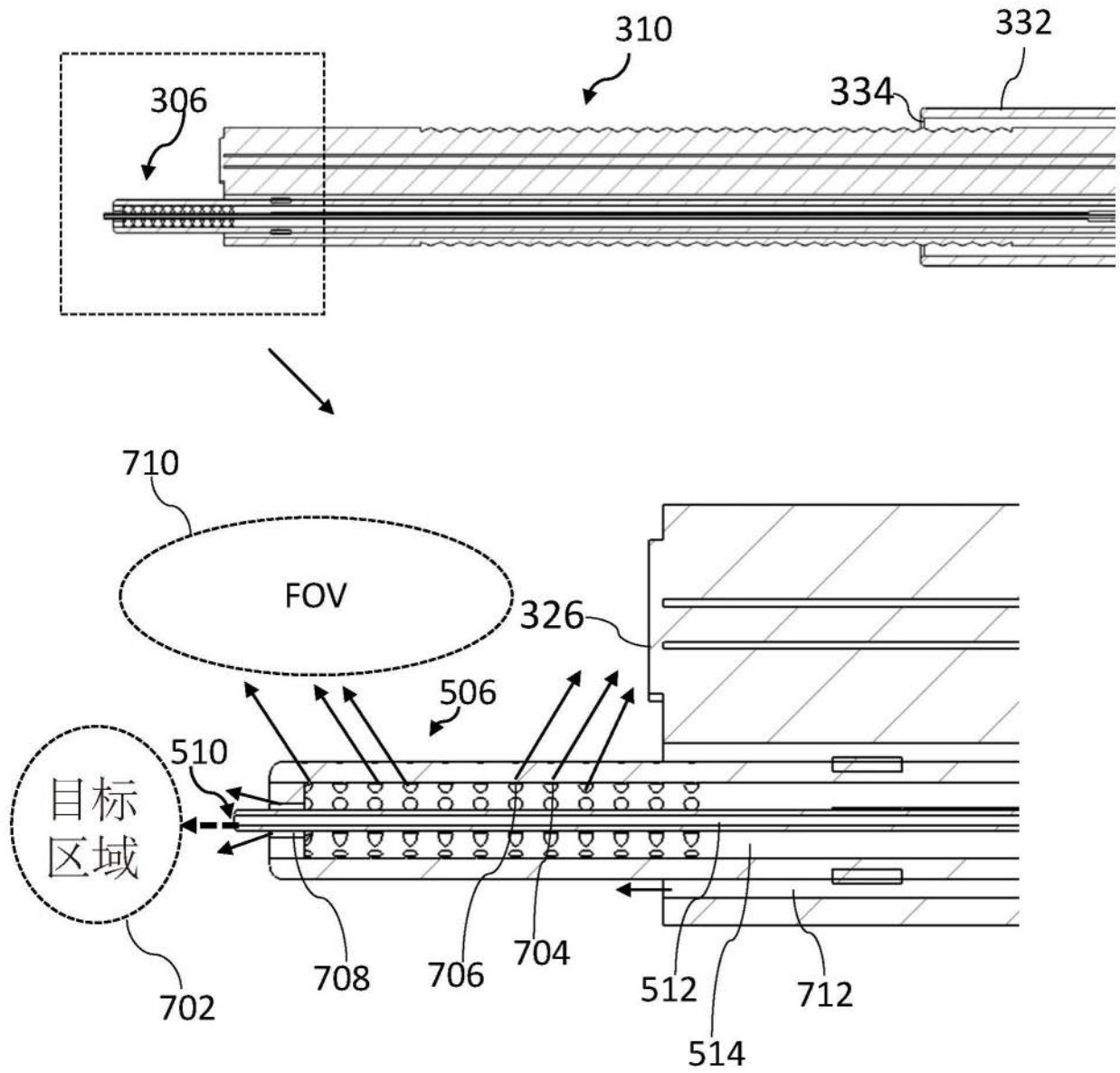


图7B

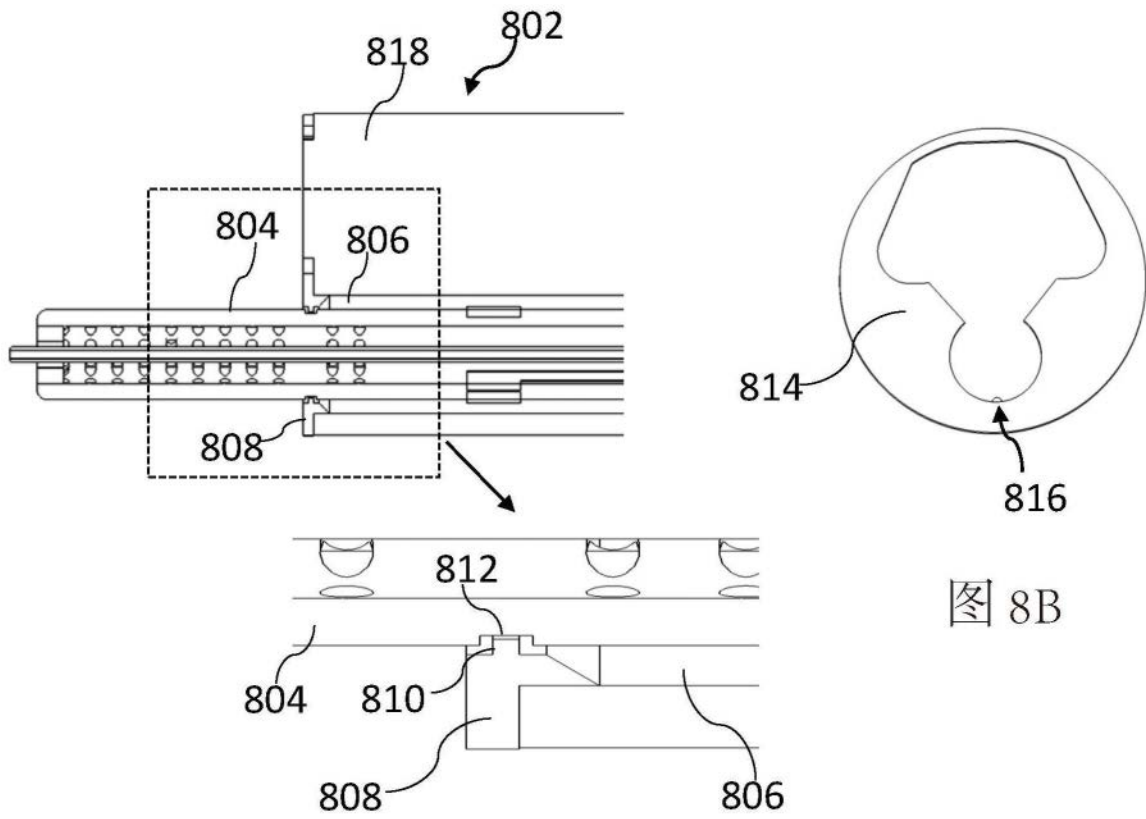


图 8A

图 8B

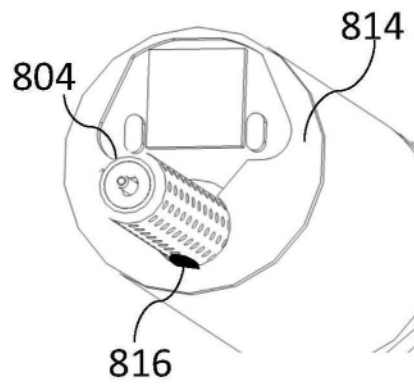


图8C

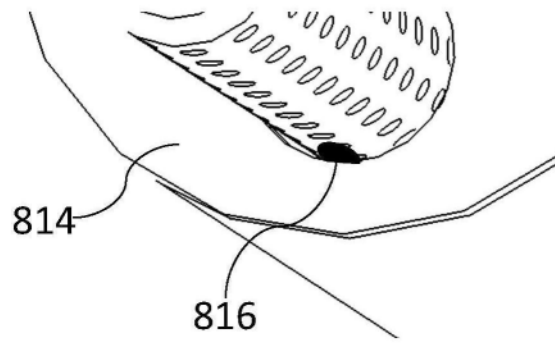


图8D

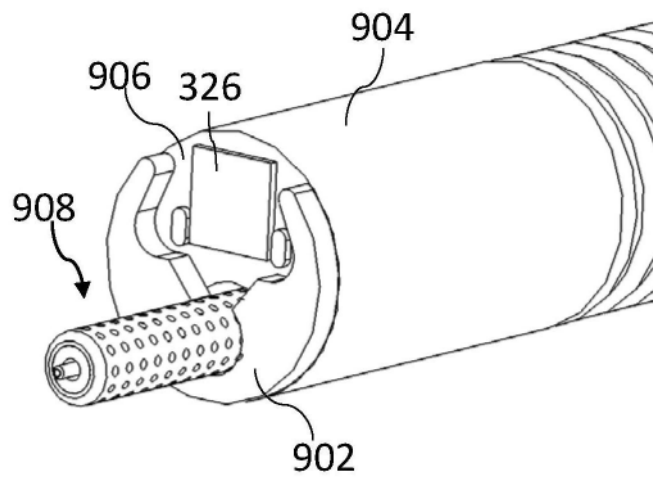


图9A

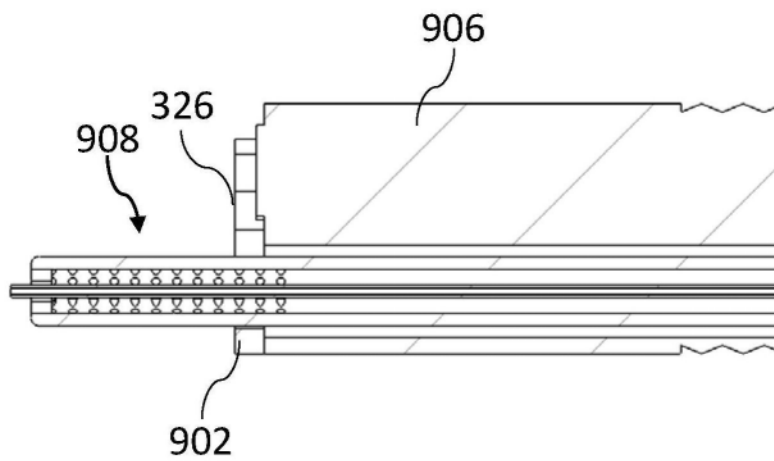


图9B

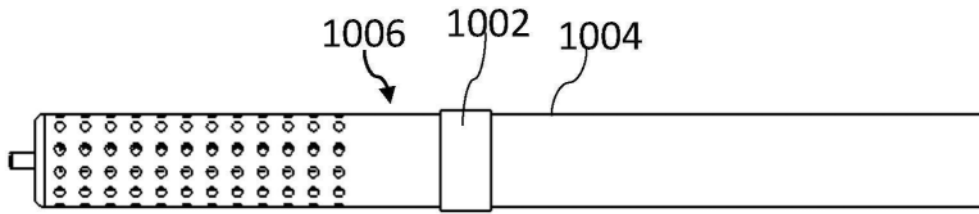


图10A

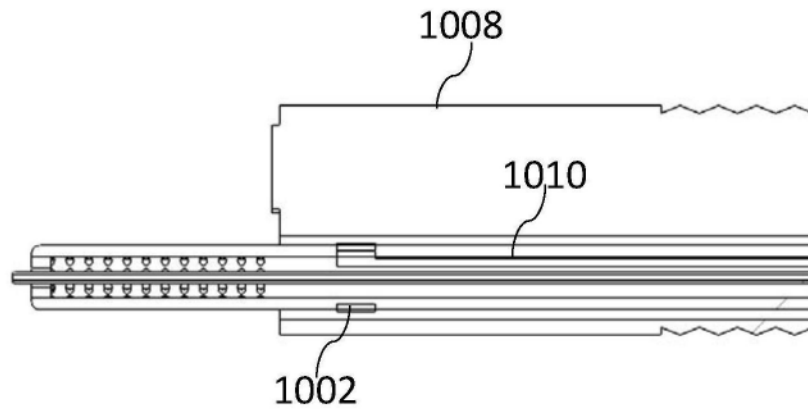


图10B

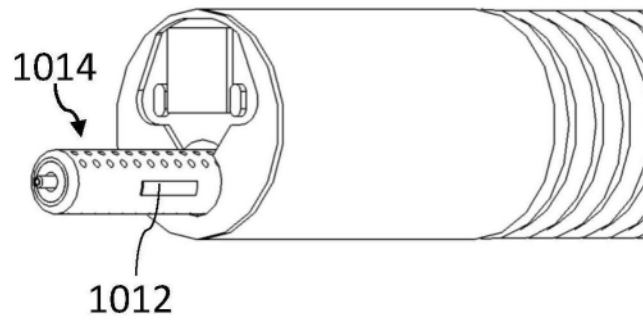


图10C

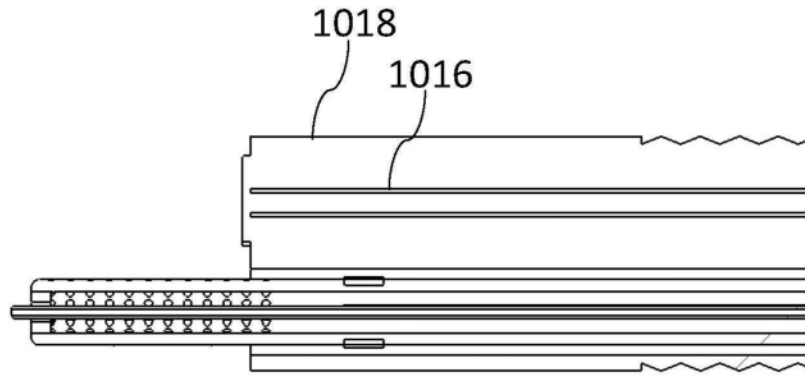


图10D

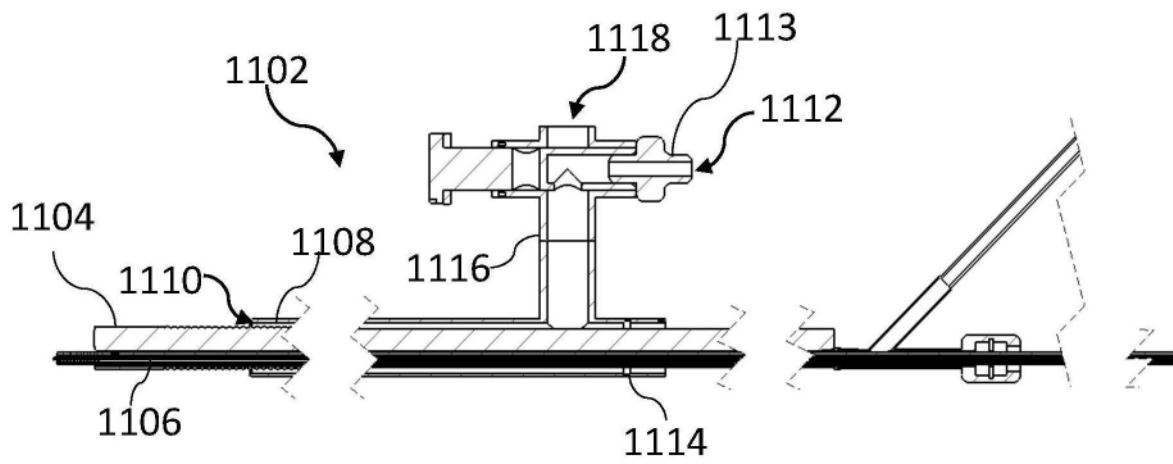


图11A

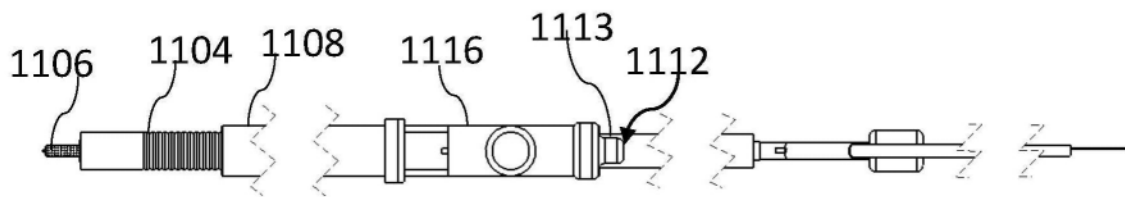


图11B

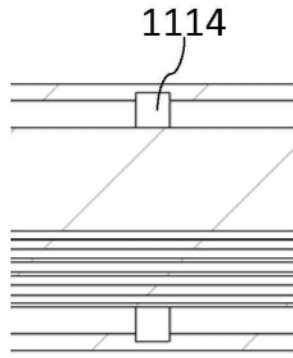


图11C

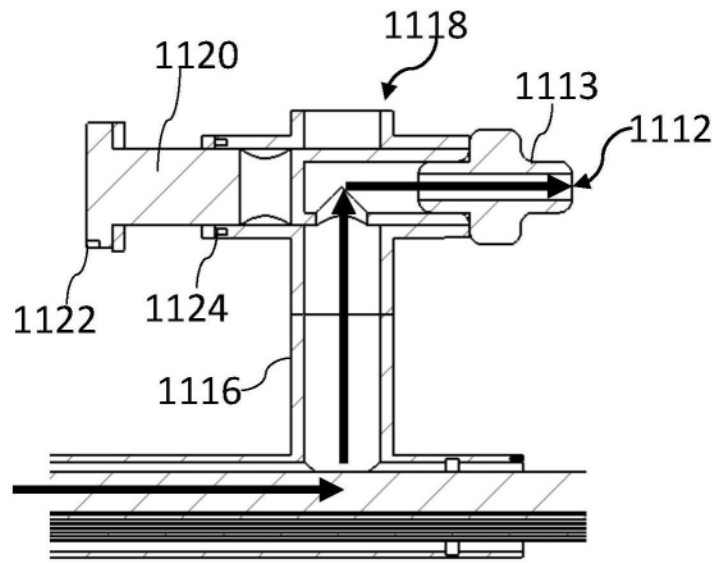


图11D

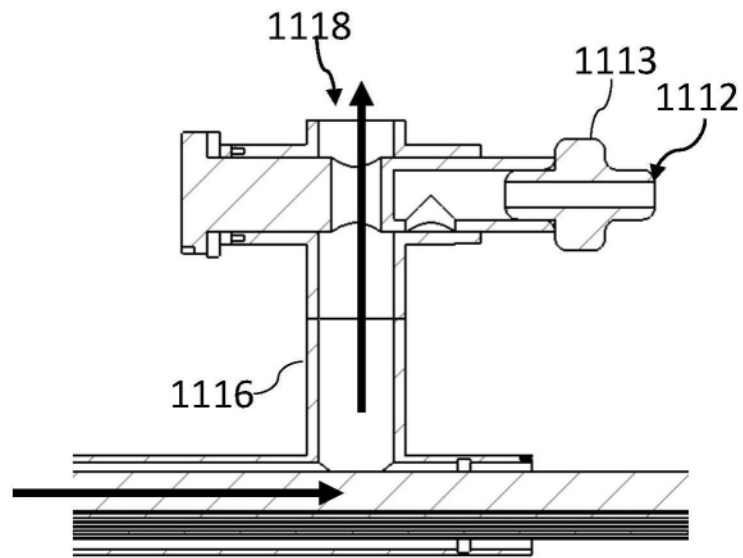


图11E

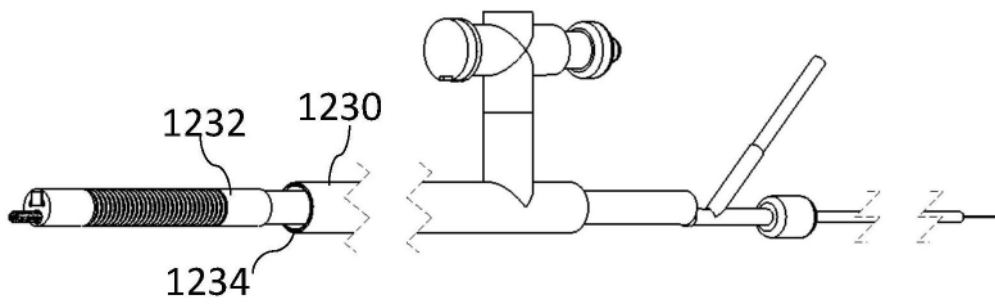


图12A

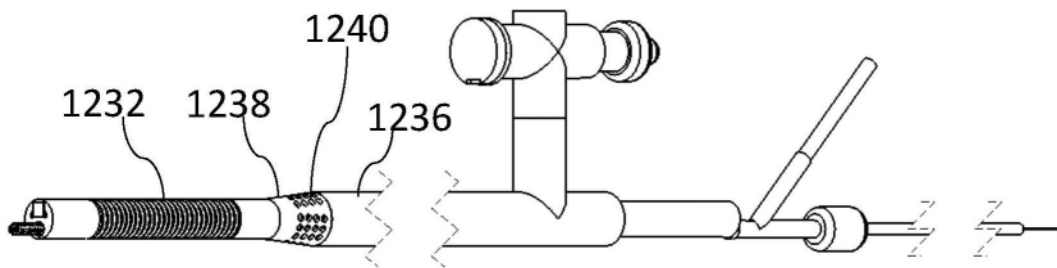


图12B

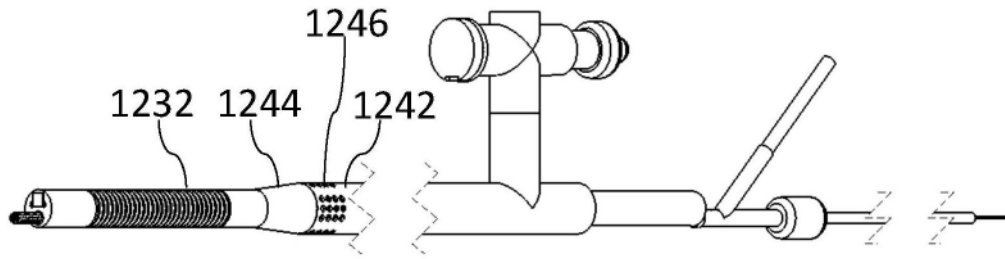


图12C

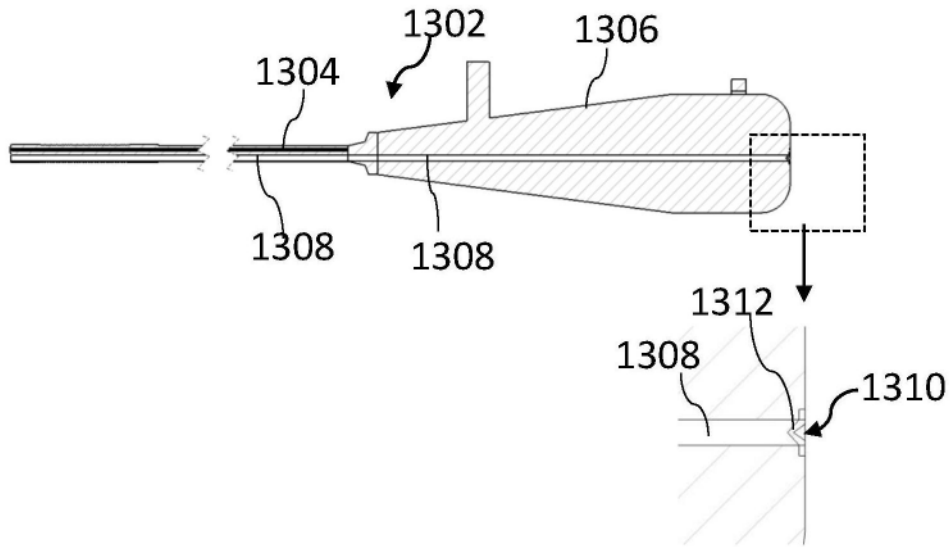


图13A

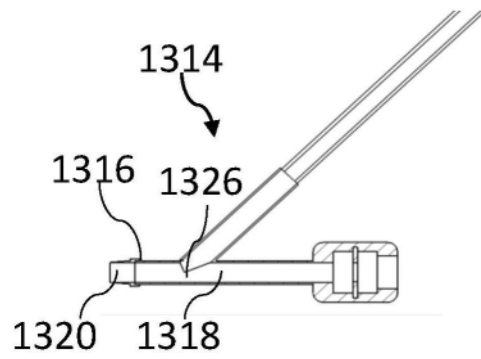


图13B

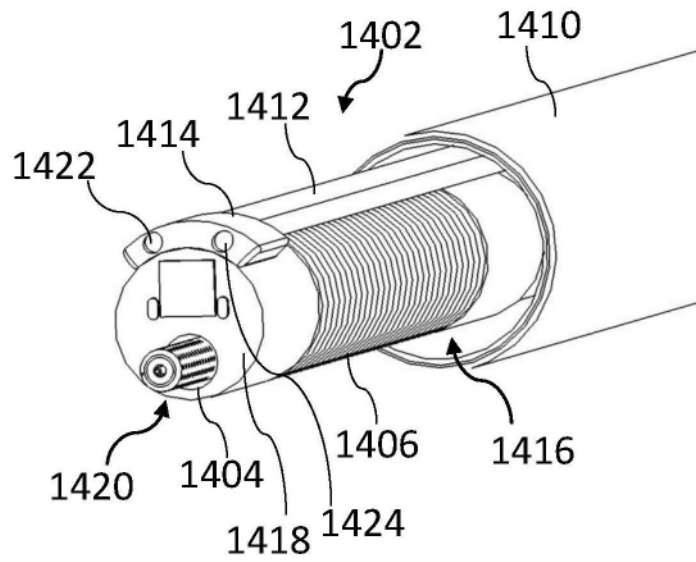


图14A

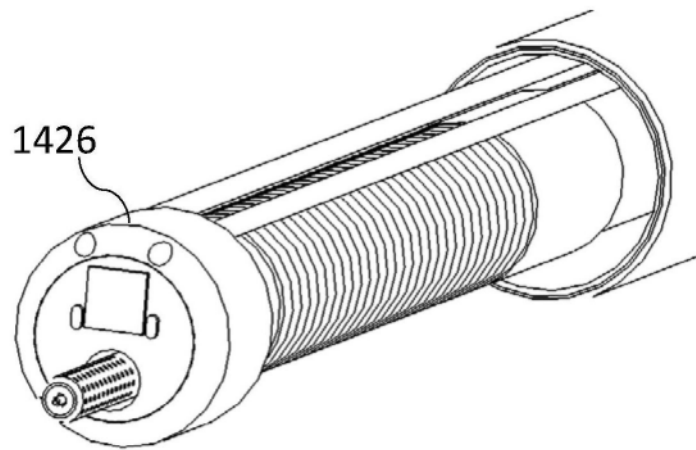


图14B

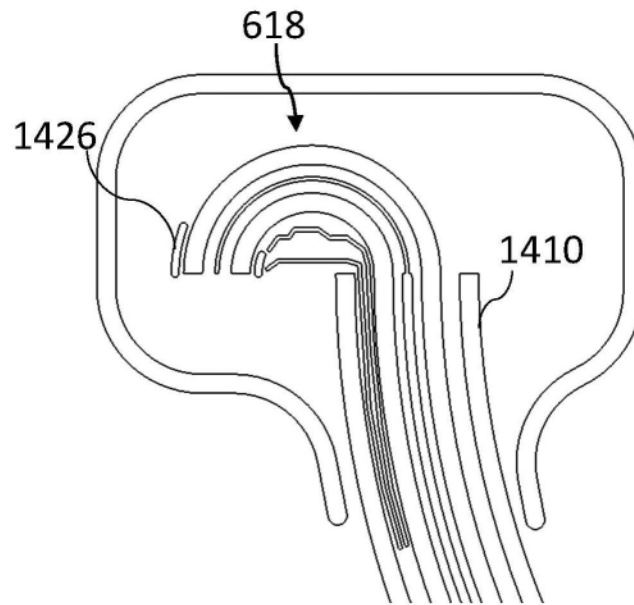


图14C

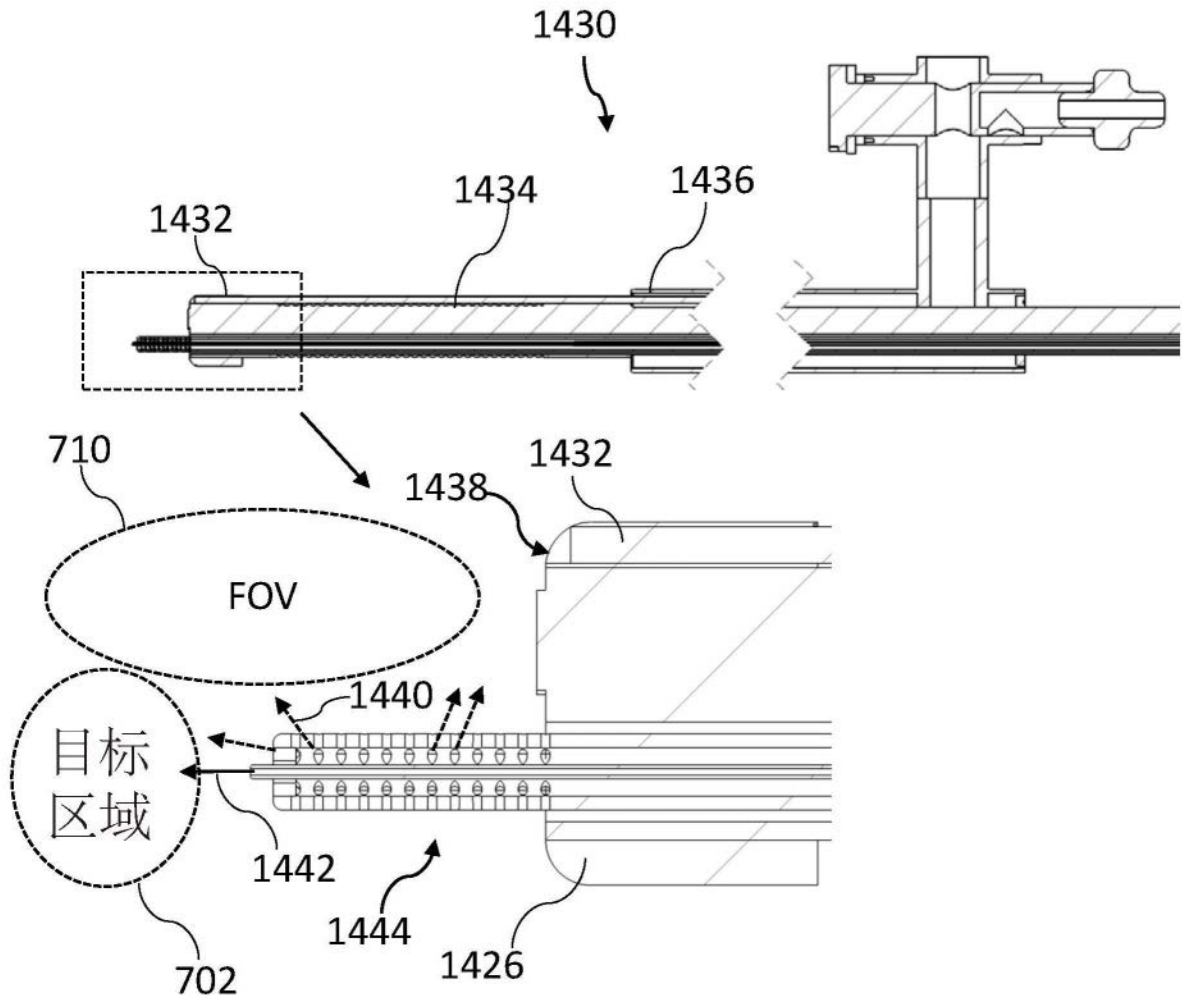


图14D

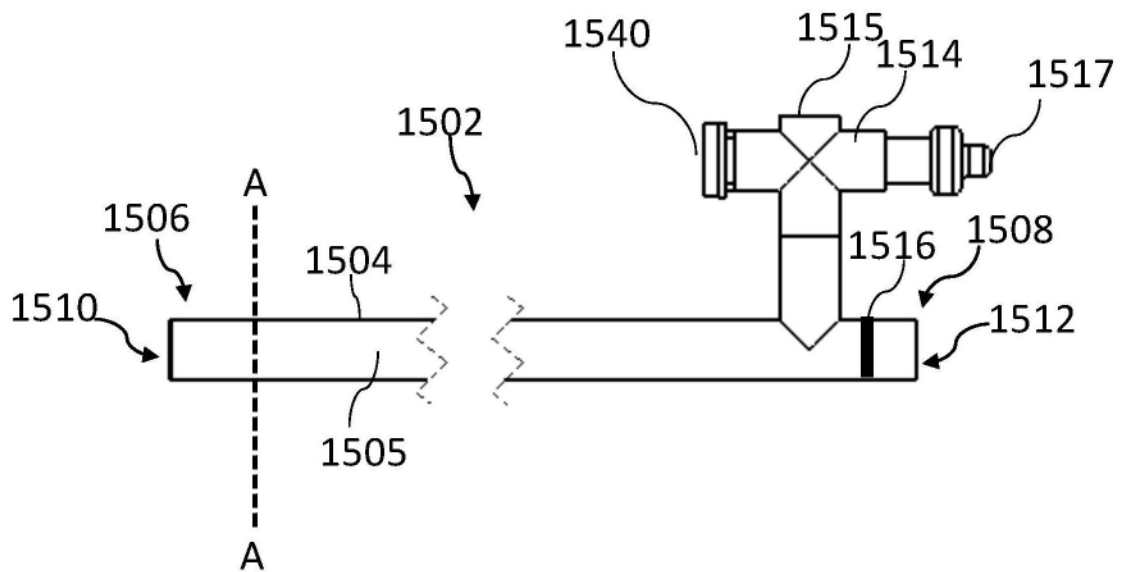


图15A

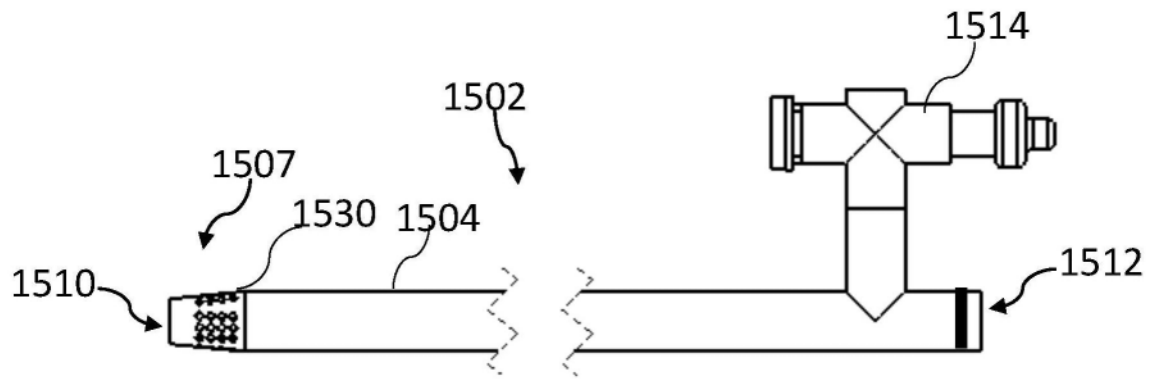


图15B

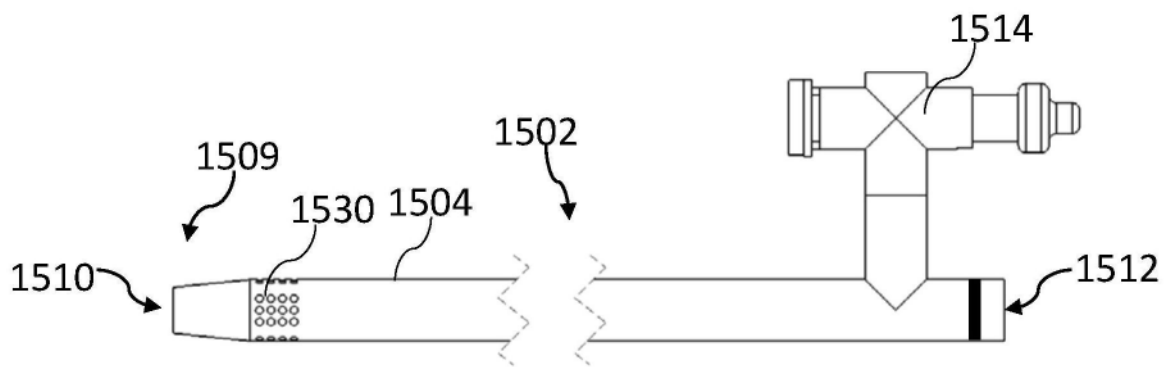


图15C

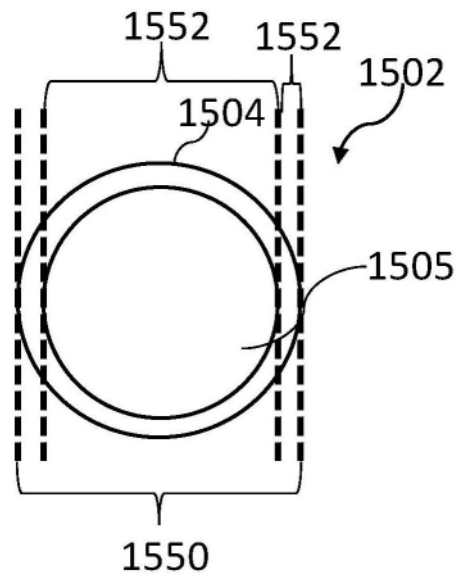


图15D

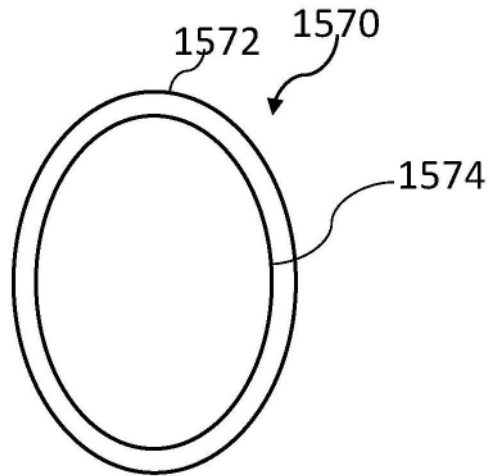


图15E

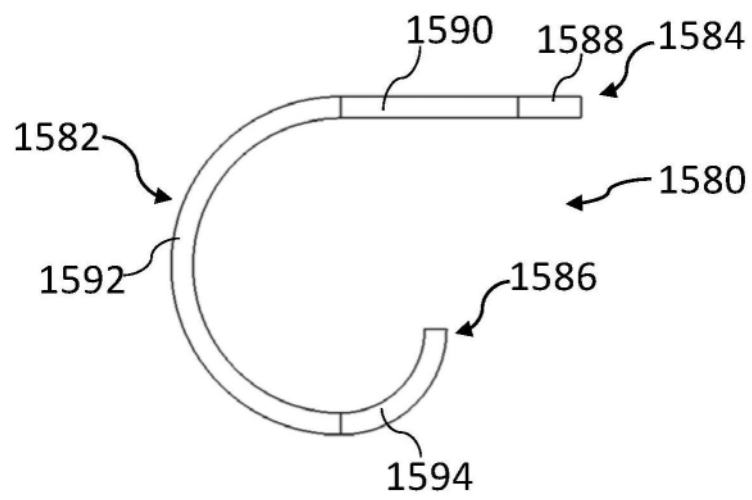


图15F

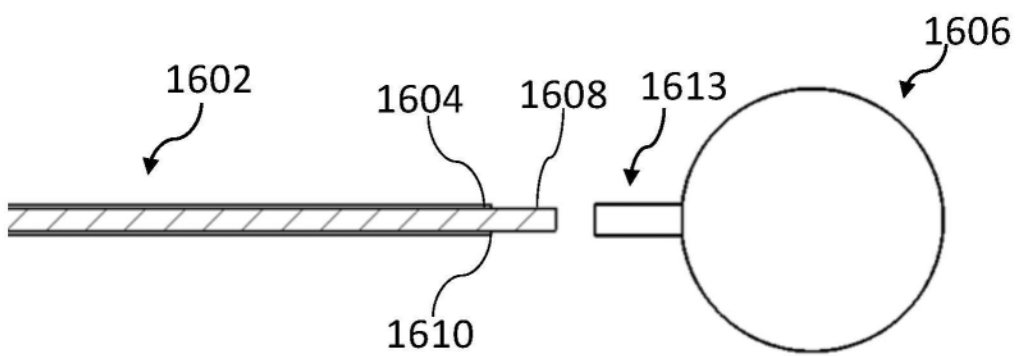


图16A

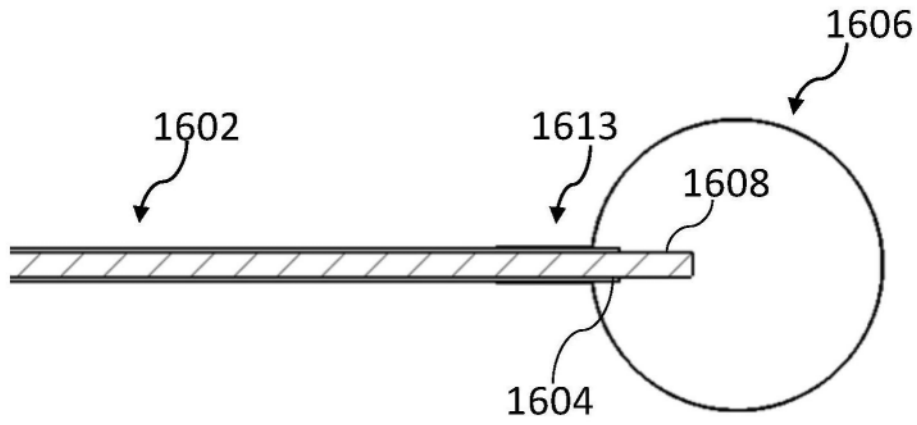


图16B

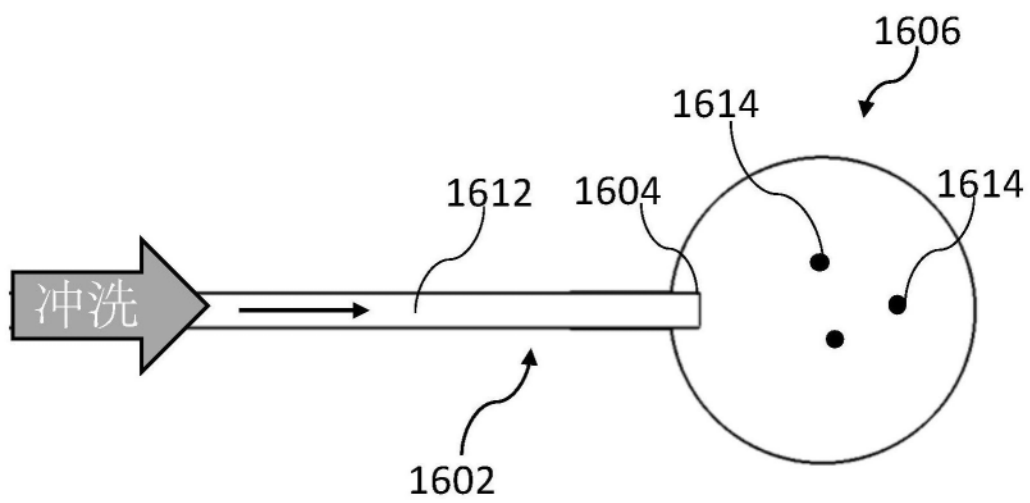


图16C

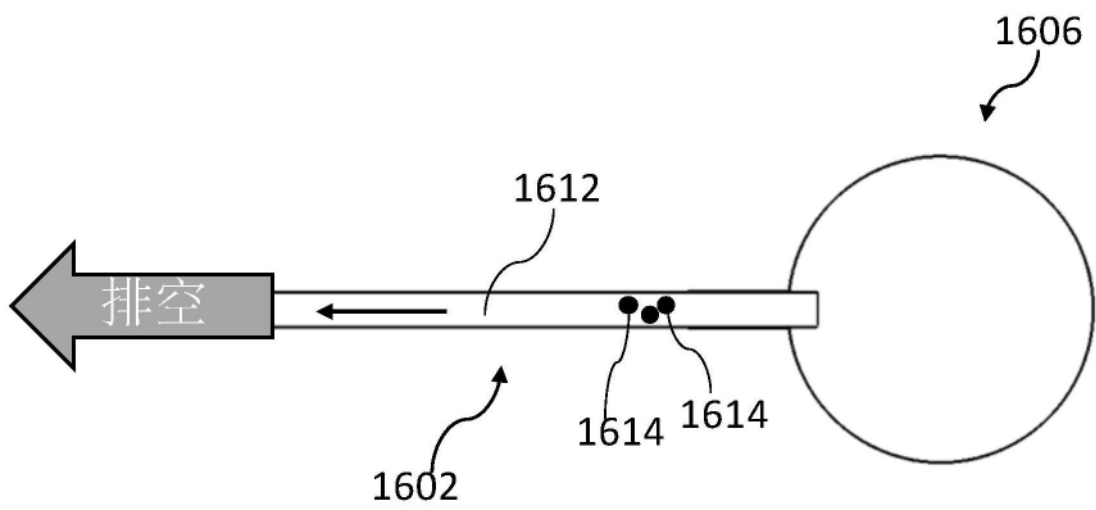


图16D

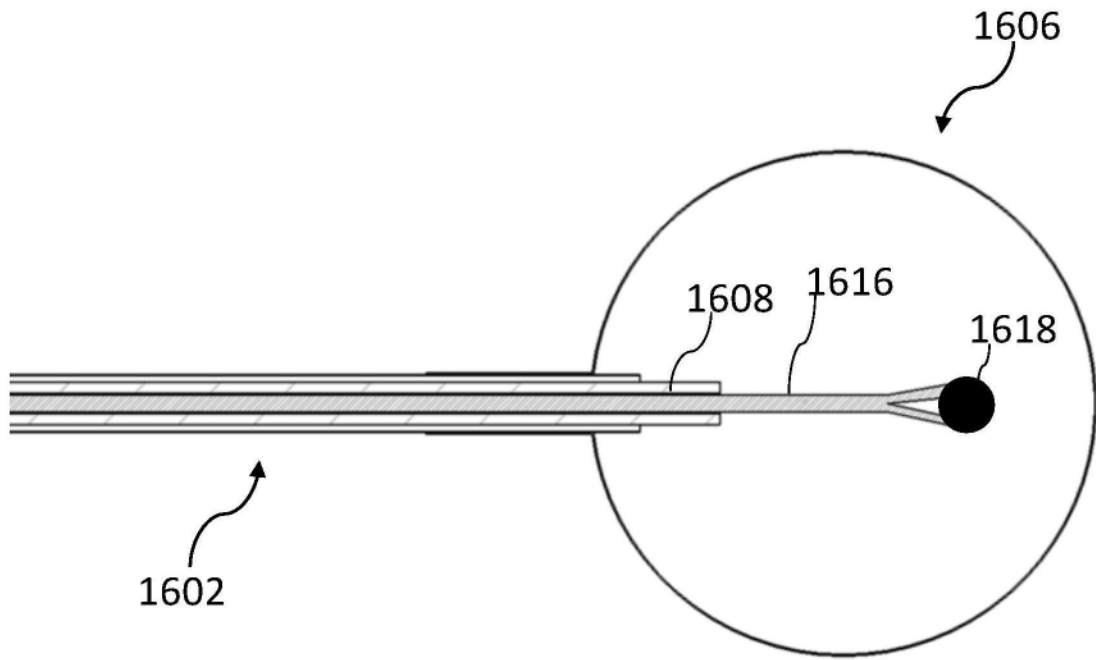


图16E

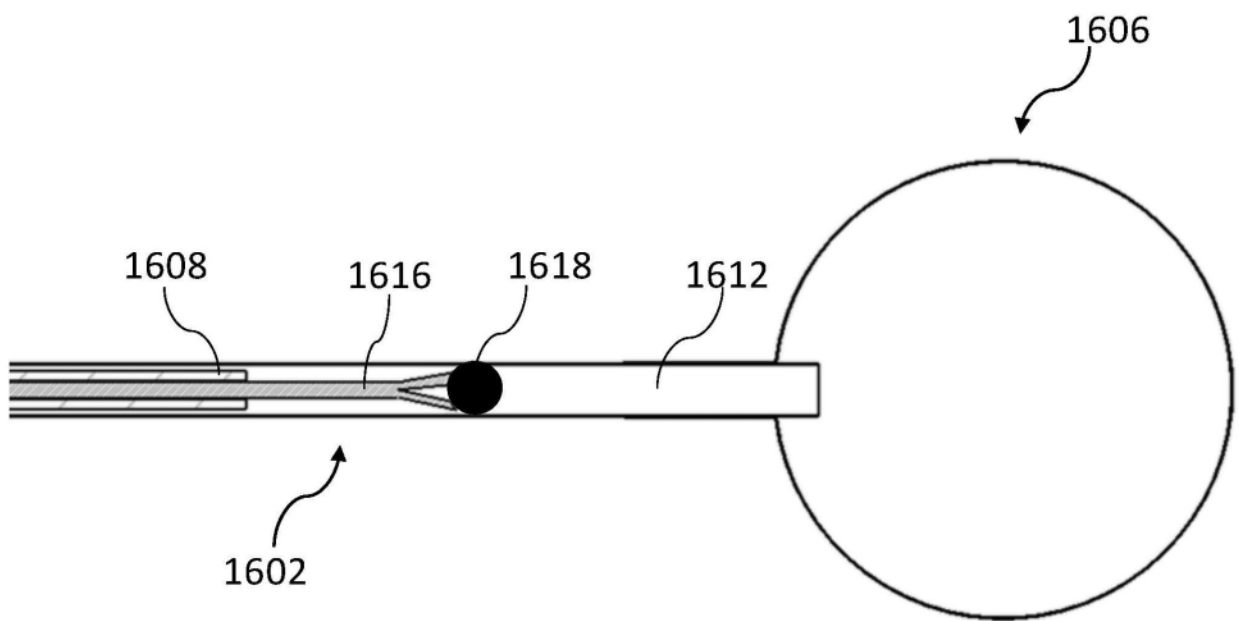


图16F

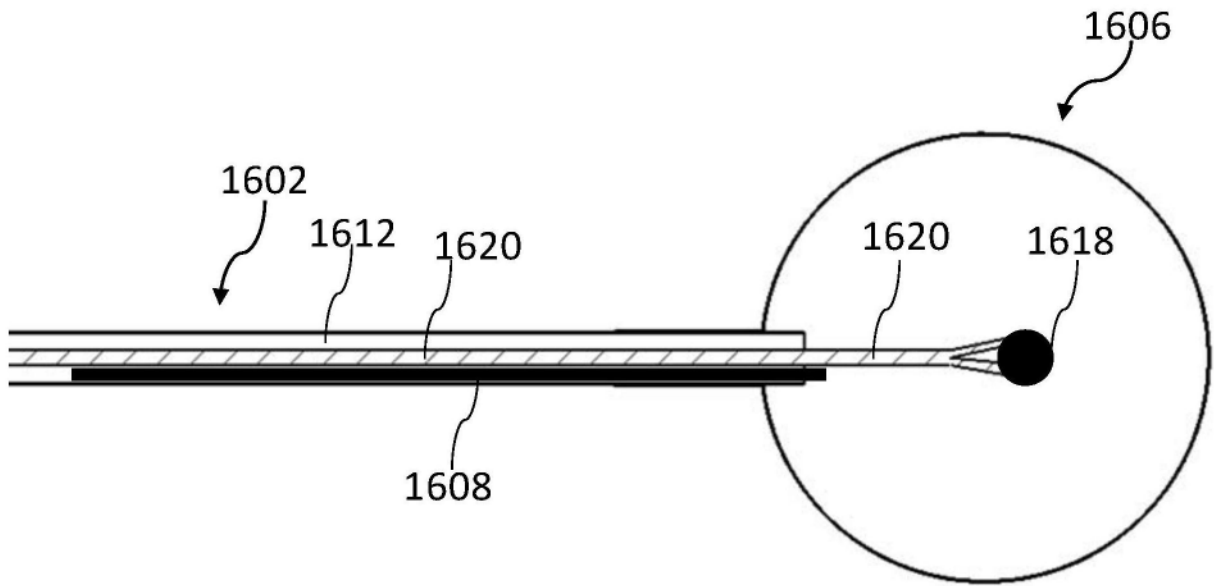


图16G

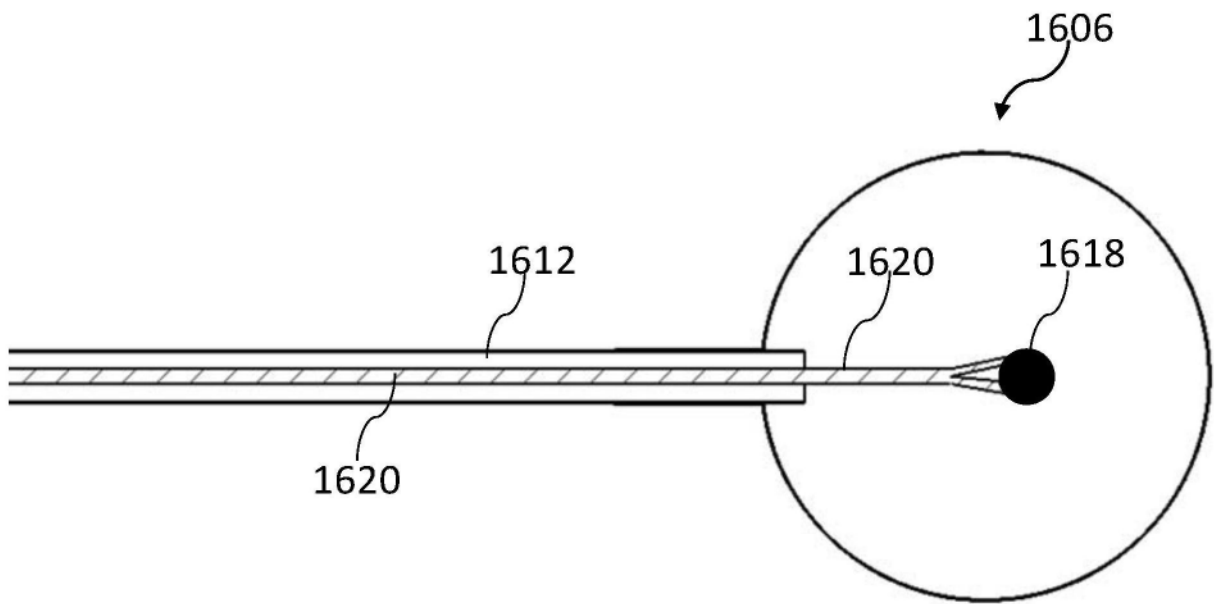


图16H