

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **031811**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2019.02.28

(51) Int. Cl. *A61B 17/50* (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)

(21) Номер заявки
201390798

(22) Дата подачи заявки
2011.11.30

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ВЕЩЕСТВ ИЗ ПОЛОЙ СТРУКТУРЫ

(31) PCT/RU2010/000711

(32) 2010.11.30

(33) RU

(43) 2014.11.28

(86) PCT/AU2011/001561

(87) WO 2012/071620 2012.06.07

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ГЛОБИТЕК 2000 ПТИ ЛТД
(AU); ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ
"НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ "МИСиС" (RU)**

(72) Изобретатель:
**Суторин Михаил (AU), Чернов-Хараев
Артем Николаевич, Прокошкин
Сергей Дмитриевич, Рыклина Елена
Проконьевна, Хмелевская Ирина
Юрьевна, Коротицкий Андрей
Викторович (RU)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(56) RU-C1-2145488
US-A1-20080262487
US-A1-20040073243
US-A1-20060224177
EP-A1-2399525
WO-A2-2011011765
WO-A1-2002055146
US-A-3500820

(57) Некоторые варианты воплощения относятся к устройству для извлечения тел из полых структур, устройство имеет проксимальный и дистальный концы и содержит корпус устройства на проксимальном конце, канал, расширяющийся от корпуса устройства к его дистальному концу и имеющий размер, приемлемый для полых структур; по крайней мере один привод, функционально связанный с корпусом устройства; первый трос, который расширяется, по крайней мере, частично через канал; второй трос, который расширяется, по крайней мере, частично через канал, в котором первый и второй тросы прикреплены на дистальном конце устройства и в котором второй трос наматывается вокруг вдоль первого, по меньшей мере, на протяжении дистальной длины первого пучка, где по меньшей мере один привод может приводить второй трос в расширенное состояние, в котором второй трос определяет объем троса для захвата тела и его извлечения из полых структур.

031811 B1

031811 B1

Перекрестная ссылка на родственные заявки

Настоящая заявка заявляет о приоритете международной заявки номер PCT/RU 2010/000711, поданной 30 ноября 2010 г., полное содержание которой явно включено сюда посредством ссылки, как если бы оно было написано в данном документе.

Область техники

Описанные варианты осуществления в целом относятся к устройству для извлечения предметов из полых структуры. Например, устройство может быть использовано для извлечения нежелательных инородных тел или объектов органического происхождения из полых органов у человека или животного. Варианты воплощения относятся к области медицинской техники, в частности к устройствам, предназначенным для извлечения инородных тел, а более конкретно камней из канала мочеточника или желчного протока.

Уровень техники

Создан хирургический инструмент для извлечения конкрементов из полых органов, в частности, камней из мочеточника или желчного протока, оснащенный манипулятором для перемещения, открытия, закрытия и инсталляции специальных проволочных ловушек (US 6258101, опубликованный 10/07/2001).

Это устройство включает в себя удлиненную рамку для инсталляции хирургических инструментов, таких как петли и корзины. Шарнирный механизм для вращения выходного вала установлен на конце рамки. Отверстия для пальцев, расположенные на конце рукоятки также на шарнирном механизме, позволяют производить манипуляции с устройством одной рукой. Линейное перемещение шарнирного механизма используется для перемещения выходного вала и корзины, в то время как вращение вала достигается за счет поворота шарнирного механизма из стороны в сторону относительно направления прямолинейного движения. Устройство сконструировано таким образом, что выходной вал может вращаться в любом положении при прямолинейном движении. Это хирургическое устройство способно на одновременное вращение и ступенчатое возвратно-поступательное движение выходного вала и корзины, позволяя точно манипулировать хирургической единицей.

Другое изобретение представляет собой устройство для извлечения камней из трубчатых полостей с рамкой, муфтой, гибкой трубкой, несущим тросом с захватывающей корзиной и рукояткой (RU 2061420 опубликован 10.06.1996).

Рукоятка выполнена в виде стержня с градуированными метками и клинообразной канавкой, установленными в рамке. Муфта надевается на рукоятку и имеет паз-ориентированное отверстие. Конец упругой трубки соединен с корпусом при помощи гайки с эластичной муфтой. Для соединения несущего троса с рукояткой его конец проходит через клиновидный паз рукоятки вплоть до выхода через отверстие муфты. При приложении усилия к рукоятке, конец втулки сжимает градуированную пружину, которая установлена в отверстии рамки. Это движение перемещает муфту вдоль канавки и зажимает трос в отверстии, применяя усилие, которое ограничено определенным уровнем. Отверстие корзины фиксируется на требуемом уровне с помощью зажимного винта рукоятки рамки.

Недостатком аналогичных вышеуказанному устройств является то, что их манипуляторы (рукоятки) предназначены для операций с корзинами или ловушками шарнирного типа, рабочие части которых установлены на тот же трос и не позволяют производить отдельные манипуляции с различными частями ловушки.

Наиболее близким устройством к предлагаемому изобретению является "Трал" для извлечения инородных тел из полых органов (RU 2145488, опубликованный 02/20/2002). Устройство состоит из манипулятора, который содержит полую цилиндрическую капсулу с продольным отверстием на полном конце манипулятора и соединительную деталь на внешней поверхности этого конца. Катетер подключается к концу этой соединительной детали. Устройство также имеет муфту, коаксиально расположенную в цилиндрической капсуле: муфта имеет канавку на ее внешней поверхности и выступ с отверстием, позволяющий зафиксировать спиралевидную проволоку на одном из концов. Другой элемент устройства представляет собой стержень, расположенный в муфте, коаксиальный относительно продольной оси, один конец которой жестко связан с прямым тросом, а противоположный конец снабжен рукояткой для управления рабочей частью устройства. Манипулятор способен фиксировать муфту на цилиндрической чаше, а также фиксировать на муфте стержень.

Это устройство обеспечивает независимые манипуляции с тросами, однако он имеет существенный недостаток, который будет описан ниже.

При работе с манипулятором хирург испытывает дискомфорт, поскольку ему необходимо блокировать и разблокировать муфту. Это движение требует участия обеих рук. В то же время все современные манипуляторы (например, упомянутые выше) разработаны таким образом, что вторая рука может быть свободной. В этом случае исход операции часто зависит от реакции хирурга: в определенных ситуациях, время, потерянное на управление устройством может привести к необратимым последствиям. Таким образом, управление этим устройством требует специальной подготовки. Клинический опыт показывает, что устройство является довольно сложным в использовании.

Любое обсуждение документов, актов, материалов, приспособлений, изделий и т.п., которые были включены в настоящее описание, не следует рассматривать как подтверждение того, что любой или все

из этих материалов являются ограничительной частью патентной формулы, или были общеизвестными фактами в области, относящейся к изобретению, так как будто оно существовала до приоритетной даты каждого пункта заявки этого приложения.

В данном описании слово "содержать" или его вариации, такие как "содержит" или "содержащий", следует понимать, подразумевая включение указанного элемента, целой части или стадии, или группы элементов, целых частей или стадий, но не исключая любого другого элемента, целой части или стадии, или группы элементов, целых частей или стадий.

Сущность изобретения

Некоторые варианты воплощения относятся к устройству для извлечения тела из поллой структуры; устройство имеет проксимальный и дистальный концы и включает

корпус устройства на проксимальном конце;

трубку, отходящую от корпуса устройства к дистальному концу, приведенному к размеру, приемлемому для поллой структуры;

по меньшей мере один привод, функционально связанный с корпусом устройства;

первую нить, проходящую, по меньшей мере, частично через трубку;

вторую нить, проходящую, по меньшей мере, частично через трубку;

в котором первая и вторая нити прикреплены на дистальном конце устройства, и в котором вторая нить наматывается вокруг первой нити вдоль, по меньшей мере, дистальной длины первой нити;

где по меньшей мере один привод выполнен с возможностью внедрения и растяжения второй нити, что приводит к состоянию, в котором вторая нить определяет объем трала для захвата тела и его извлечения из поллой структуры.

Объем трала может быть определен спиральной формой второй нити в растянутом состоянии. Объем трала может уменьшаться к первой нити в направлении к дистальному концу. Вторая нить может быть выполнена из сплава с памятью формы, по меньшей мере, на дистальном промежутке второй нити. Дистальный промежуток второй нити может быть выполнен с памятью формы, которая определяет объем трала.

В растянутом состоянии вторая нить может отходить радиально за пределы наружного диаметра трубки. По меньшей мере один привод может быть выполнен с возможностью приводить к сжатому состоянию вторую нить, в котором она проходит смежной радиально с первой нити. Первая нить может иметь больший диаметр и жесткость, чем диаметр и жесткость второй нити.

Устройство может дополнительно включать в себя дистальный наконечник муфты, расположенной на дистальном конце устройства; дистальный наконечник муфты соединяется с дистальными концами первой и второй нитей, при этом дистальный наконечник муфты имеет диаметр, больший или равный диаметру трубки. Дистальный кончик муфты может удерживать дистальные концы первой и второй нити в фиксированном положении относительно друг друга посредством стягивания или зажима их вместе. Дистальный наконечник муфты может иметь закругленный внешний профиль.

По меньшей мере один привод может быть выполнен с возможностью обеспечить состояние стягивания первой и второй нитей, в котором дистальные длины первой и второй нитей, по существу, находятся внутри трубки, где в сложенном состоянии; трубка предотвращает растяжение второй нити.

По меньшей мере один привод может быть выполнен с возможностью обеспечения растянутого состояния первой и второй нитей, в котором дистальная длина первой и второй нитей, по существу, раскрываются в трубке, где в растянутом состоянии трубка не препятствует расширению второй нити.

По меньшей мере один привод может включать в себя первый и второй приводы. Первый и второй приводы могут функционировать отдельно. Первая нить может быть соединена с первым приводом, а вторая нить может быть соединена со вторым приводом, благодаря чему взаимосвязанное перемещение между первым и вторым приводами вызывает такое же перемещение между первой и второй нитями. Вторая нить принимает растянутое состояние в результате взаимосвязанного движения между первым и вторым приводами.

По меньшей мере один привод может быть подвижным относительно корпуса устройства и может иметь по меньшей мере одну область сцепки для взаимодействия по меньшей мере с одной дополнительной структурой корпуса устройства, так что, когда по меньшей мере один участок сцепки находится в зацепленном состоянии, по меньшей мере одна дополнительная структура, по меньшей мере один привод имеет тенденцию оставаться на месте относительно корпуса устройства. По меньшей мере одна часть сцепки и по меньшей мере одна дополнительная структура могут содержать упруго деформируемые участки и соединительное гнездо, в котором ручное усилие может быть приложено для удаления упруго деформируемых участков из соединительного гнезда.

По меньшей мере один привод может быть передвижным относительно корпуса устройства. И по меньшей мере один привод может скользить в аксиальном направлении для создания аксиального перемещения по меньшей мере одной из нитей: первой или второй.

Трубка может определять просвет, в котором первая и вторая нити растягиваются, размер просвета, первой и второй нитей изменяется, чтобы позволить потоку жидкости пройти через просвет в направлении дистального конца. Устройство может дополнительно иметь входное отверстие, расположенное на

корпусе устройства, которое служит для сообщения с просветом с возможностью движения контрастной жидкости от входного отверстия к дистальному концу через просвет.

Трубка может иметь такие размеры, чтобы быть приемлемым инструментом для канала эндоскопа. Первая и вторая нити могут быть металлическими нитями, образованными из биосовместимых материалов.

Некоторые варианты воплощения также относятся к применению описанного устройства для извлечения тела из полых структуры.

Некоторые варианты воплощения относятся к устройству "Трал" для извлечения инородных тел из полых органов, которое включает

манипулятор;

адаптер, установленный на выходном конце рамки манипулятора;

разъем, установленный на входном конце адаптера;

устройство подачи контрастного вещества, соединенное с разъемом;

гибкий катетер, закрепленный на выходном конце адаптера;

аксиальный и винтовой тросы, расположенные внутри рамки манипулятора и гибкого катетера;

эти тросы выполнены из сплава с памятью формы и способны перемещаться вдоль направляющей оси;

передним концом эти тросы закреплены на управляющих ползунках, а противоположными дистальными концами закреплены на цилиндрической муфте-наконечнике-, эта муфта установлена снаружи от свободного конца гибкого катетера; где управляющие ползунки, расположенные в рамке, могут перемещаться и фиксироваться совместно или независимо друг от друга относительно направляющей оси рамки.

Осевой трос может быть расположен внутри конуса, образованного спиральным тросом, и находиться внутри гибкого катетера. Спиральные и осевые тросы могут быть изготовлены из нитинола. Механизм перемещения и крепления управляющего ползунка может быть выполнен в виде двух пружинных шаров, установленных симметрично по отношению к направляющей оси рамки, и пары пазов, выполненных на внутренних стенках рамки.

Дистальные концы спирального и осевого тросов могут быть установлены в продольном канале цилиндрической муфты-наконечника под давлением опрессовки. Дистальные концы спирального и осевого тросов могут быть установлены в продольном канале цилиндрической муфты-наконечника под давлением опрессовки в диапазоне температур прямого мартенситного преобразования внутри обоих материалов тросов.

Продольное расстояние между витками спирального троса не может превышать радиус соседних витков. Наружный диаметр цилиндрической муфты может быть, по меньшей мере, равным внутреннему диаметру гибкого катетера и не может превышать его наружный диаметр. Поверхность концов цилиндрической муфты-наконечника может быть обтекаемой. В катетере жесткость осевого троса может превышать жесткость винтового троса.

Краткое описание чертежей

Варианты воплощения описаны ниже более подробно в качестве примера со ссылками на прилагаемые чертежи, на которых

фиг. 1 является видом в перспективе частичного разреза устройства для извлечения тела согласно некоторым вариантам воплощения, показанный с дистальной конечной частью в сложенном состоянии;

фиг. 2 является видом в перспективе частичного разреза дистального конца устройства с фиг. 1;

фиг. 3 представляет собой частичную вырезку перспективы устройства, показанного на фиг. 1, показанную с дистальной конечной части в вытянутом состоянии;

фиг. 4 является видом в перспективе частичного разреза дистального конечного участка в вытянутом состоянии;

фиг. 5 представляет собой вид в перспективе частичного разреза устройства, показанного на фиг. 1, показанный с дистальной конечной частью в вытянутом состоянии;

фиг. 6 представляет собой частичную вырезку перспективы дистального конечного участка в расширенном состоянии;

фиг. 7 представляет собой поперечное сечение корпуса устройства показанного на фиг. 1;

фиг. 8 представляет собой схематический вид поперечного разреза дистального конца устройства, показанного на фиг. 1.

фиг. 9 представляет собой вид в перспективе частичного разреза устройства согласно дальнейшим вариантам воплощения, в том числе полужесткое дистальное расширение корпуса устройства, где точка соединения для проникновения жидкости к катетеру расположена на дистальном участке расширения; и

фиг. 10 представляет собой вид в перспективе частичного разреза дистального конца устройства, изображенного на фиг. 9.

Подробное описание

Описанные варианты воплощения в целом относятся к устройству для извлечения тел из полых структуры. Например, устройство может быть использовано для извлечения нежелательного инородного

или органического тела из полого органа человека или животного.

Устройство обычно используется путем введения трубки небольшого диаметра, такой как катетер, в полую структуру, которая расширяется за телом, подлежащим извлечению. Затем нити троса, находящиеся внутри трубки расширяются и регулируются для формирования троса в форме трала, который имеет значительно больший диаметр, чем диаметр трубки, что позволяет тралу быть выведенным обратно через полую структуру, захватывая тело в форму трала и извлекать тело из полой структуры вместе с трубкой. Такие варианты воплощения используют для осевого растягивания относительно жесткой металлической нити в сочетании с менее жесткой металлической нитью, которая намотана вокруг осевой нити. Менее жесткая нить предпочтительно имеет спиральную форму и является растяжимой, чтобы образовывать форму трала. Такие варианты воплощения предоставляются относительно простым в использовании устройством, которое управляется несложными манипуляциями и не может вызывать повреждение чувствительных полых органов при извлечении устройства из организма.

Обращаясь теперь к фиг. 1-8, устройство 100 для извлечения тела или объекта из полой структуры описано далее более подробно. Устройство 100 имеет проксимальный корпус устройства 101 и трубку 109, идущую дистально от корпуса устройства 101 по направлению к дистальному концу 115. Корпус устройства 101 имеет такой размер и форму, чтобы с ним было легко обращаться при ручном манипулировании устройством 100 во время процедуры извлечения тела или объекта. Трубка 109 имеет диаметр и длину подходящую для использования с эндоскопом, в результате чего трубка 109 может быть введена в инструментальный канал эндоскопа, растягивающийся в длину порядка одного-двух метров при введении эндоскопа в тело. Эндоскоп может обеспечить соответствующее внутреннее изображение и обеспечить функциональность управления, для того, чтобы трубка была направлена в подходящее место внутри полого органа тела человека или животного.

Корпус устройства 101 может быть выполнен в виде стержня со сформированным в нем осевым каналом 118, чтобы обеспечить осевое перемещение первого и второго приводов 103, 104 внутри осевого канала 118. Соединенный с корпусом устройства 101 на его дистальном конце находится дистальный наконечник 105, который служит для удержания и выравнивания проксимального конца трубки 109, так что нити 107, 108 в трубке 109 могут переходить в осевой канал корпуса устройства 101 и быть соединены с одним из соответствующих приводов 103, 104. Дистальный наконечник 105 может быть соединен с корпусом устройства 101, например, с помощью винта с резьбовым соединением. Дистальный наконечник 105 может также иметь входное отверстие 106, которое формируется в этой части и доступной извне, так, что контрастная жидкость может быть введена с помощью инъекции в просвет, определенный трубкой 109. Отверстие для ввода жидкости 106 может иметь структуру наконечника Люэра для соединения с другой структурой Люэра для надежной передачи жидкости в дистальный наконечник 105. Кроме того, может быть обеспечена подходящая герметизация для того, чтобы избежать или минимизировать утечку жидкости внутри наконечника 105 и/или трубки 109.

Корпус устройства 101 может иметь изгибы, захваты или другие неоднородности 116 вдоль внешней поверхности, противоположной положению приводов 103, 104 для того, чтобы помочь в захватывании корпуса устройства 101 во время манипуляций с ним.

Хотя проиллюстрированы стержнеподобные структуры на корпусе устройства 101, однако, следует понимать, что могут быть использованы различные формы корпуса устройства 101, отличающиеся от стержнеподобных, все еще обеспечивая при этом функциональные возможности, описанные в данном документе.

Приводы 103, 104 двигаются в осевом направлении вдоль направляющего стержня 102, который проходит внутри вдоль направляющего канала 118. Приводы 103, 104 могут двигаться по отдельности или вместе, в зависимости от состояния, в которое будет приведено устройство 100. Хотя направляющий канал 118 показан открытым, может быть предусмотрен защитный кожух, для покрытия осевого направляющего канала 118 и укрывания осевого направляющего стержня 102. Такое защитное покрытие может также помочь в укрытии и защите осевой и спиральной нитей 108, 107, когда они проходят в направляющий канал 118, когда устройство 100 находится во втянутом состоянии.

Трубка 109 соединена с корпусом устройства 101 через дистальный наконечник 105 и проходит от корпуса устройства в дистальном направлении. Трубка 109 содержит осевую нить 108 и спиральную нить 107, которая намотана вокруг осевой нити 108. Трубка 109 определяет просвет, в котором осевые и спиральные нити 108, 107 растягиваются и, хотя трубка имеет незначительный избыточный внутренний объем, остается достаточно места внутри полости, чтобы обеспечить ток жидкости из входного отверстия 106 к дистальному концу трубки 109 через пространство в просвете, которое не занимают осевые и спиральные нити 108, 107.

Устройство 100 на дистальном конце трубки 109 имеет дистальный конец муфты 110 при помощи которой фиксируются дистальные концы осевых и спиральных нитей 108, 107 относительно друг друга. В некоторых вариантах воплощения дистальные концы осевых и спиральных нитей 108, 107 закреплены относительно друг друга посредством зажима или отпрессовки. Дистальный конец муфты 110 имеет закругленный внешний профиль, чтобы минимизировать повреждение любой чувствительной ткани внутри полого органа или структуры, в которой он будет расширяться. Когда устройство 100 находится во

втянутом состоянии, трубка 109 может своим дистальным концом примыкать к проксимальному концу муфты 110, так что просвет трубки 109 закрывается на дистальном конце. Кроме того, дистальный конец трубки 109 может не примыкать к муфте 110, тем самым позволяя выход контрастной жидкости из дистального конца 115 даже во втянутом состоянии.

Спиральная нить 107 соединена на своем проксимальном конце с первым приводом 103, а осевая нить 108 соединена на своем проксимальном конце со вторым приводом 104. Как показано на фиг. 1, первый и второй приводы 103, 104 находятся в их наиболее проксимальном положении вдоль осевого канала 118 корпуса устройства 101. Расположенные таким образом первый и второй приводы 103, 104, позволяют убрать в трубку 109 осевые и спиральные нити 108, 107. Для того чтобы извлечь тело, например, желчный камень из желчного пузыря, трубка 109 имеет резьбу вдоль полого органа рядом с объектом, который должен быть извлечен, сохраняя при этом устройство в сложенном состоянии. Как только трубка 109 будет достаточно далеко за объектом, который должен быть извлечен, первый и второй приводы 103, 104 могут быть выдвинуты дистально вдоль осевого канала 118, тем самым заставляя осевую и спиральную нити 108, 107 продвигаться вдоль оси в трубке 109 в дистальном направлении, толкая свободную от дистального конца трубку 109, как показано на фиг. 3 и 4, так что дистальный конец 115 устройства 100 (и, в частности, осевой и спиральной нитей 108, 107) принимает выдвинутое положение.

Для того чтобы извлечь объект, спиральная нить 107 преобразуется в растянутое состояние, в котором она определяет объем талы для захвата тела, поскольку дистальный конец устройства 100 отводится назад через полый орган. Объем талы определяется структурой открытой спиральной нити, которая сужается внутрь в радиальном и дистальном направлении, как показано на фиг. 5 и 6. Спиральная нить 107 принимает растянутое состояние путем перемещения второго привода 104 проксимально от первого привода 103, тем самым вытягиваясь проксимально по осевой нити 108 (в то время как первый привод остается неподвижным и спиральная нить 107 сохраняет свое положение вдоль большей части ее длины, кроме дистального конца 115), чтобы вызвать относительное перемещение между осевой и спиральной нитью 108, 107.

Для того чтобы спиральная нить 107 последовательно принимала форму на дистальном конце 115, который определяет дистально сужающийся объем талы, дистальный промежуток спиральной нити 107 выполнен с памятью формы в соответствии с требуемыми параметрами формы, которые будут приниматься в расширенном состоянии, например, как показано на фиг. 5 и 6. Для этой цели, по меньшей мере, выбранный дистальный промежуток спиральной нити 107 выполнен из сплава с памятью формы, такого как нитинол. Когда дистальный промежуток спиральной нити 107 на дистальном конце 115 находится во втянутом или растянутом состояниях, показанных на фиг. 1-4, он упруго деформируется в заданную форму памяти.

В некоторых вариантах воплощения спиральная нить 107 может быть выполнена из различных участков, и не обязательно все из них будут спиральной формы. Например, спиральная нить 107 может включать в себя прямой участок, проходящий по большей части длины канала, где он соединен с относительно коротким спиральным участком, который должен экспонироваться и расширяться для формирования объема талы. Такой прямой участок может быть (а может и не быть) выполнен из того же материала с памятью формы, что и спиральный участок.

В некоторых вариантах осуществления осевая нить 108 может быть также образована из сплава с памятью формы, хотя и другие биологически совместимые металлы могут быть использованы для формирования осевой нити 108. Кроме того, предпочтительно, чтобы нити 108, 107 были выполнены из металлических материалов, которые совместимы друг с другом в том смысле, что изменения температуры и внутренних условий тела не должны вызывать коррозию или генерации электрического тока. Для этих целей может быть использован одинаковый металл для обеих нитей 107, 108.

Как только инородное тело или объект был извлечен из полой структуры путем захвата его талом, форма которого определяется расширением спиральной нити 107, и выведения всей дистальной части устройства 100 изнутри полой структуры, инородное тело или объект могут быть выпущены в большей полой структуре или органе для естественного выхода из тела человека или животного в качестве выделений. Второй привод 104 может быть выдвинут дистально в то время как первый привод 103 остается в своем дистальном положении, так что первый и второй приводы 103, 104 расположены рядом друг с другом, в результате чего осевая нить 108 продвигается дистально относительно спиральной нити 107 и, таким образом, радиально зажимает спиральную нить 107 вокруг осевой нити 108. Это сжатое состояние является таким же, как растянутое состояние изображенное на фиг. 3 и 4, где спиральная нить 107 радиально расширяется, зажимая осевую нить 108. В этом сжатом состоянии оба первый и второй приводы 103, 104 могут быть перемещены совместно проксимально вдоль направляющего канала 118 к наиболее проксимальному положению, как показано на фиг. 1 и 2, чтобы тем самым привести дистальный конец 115 и спиральную и осевую нити 107, 108 к отведенному состоянию. Когда дистальный конец 115 устройства 100 находится во втянутом состоянии, его можно легко извлечь из полого органа и/или эндоскопа, не опасаясь повреждения органа.

Для упрощения перехода приводов 103, 104 между различными позициями, необходимыми для втянутых, расширенных, расширенных и сокращенных состояний, осевой направляющий канал 118 и

приводы 103, 104 могут иметь комплементарную структуру, которая служит для удержания приводов 103, 104 в одном из двух дистальном или проксимальном положении вдоль осевой направляющей канала 118. Эти комплементарные структуры могут включать в себя упруго отклоняемую часть на каждом из приводов 103, 104 или внутренней стенке направляющего канала 118, выполненные с возможностью взаимодействия с разъемом стыковки на направляющей стенке канала или приводах 103, 104, соответственно. В варианте, показанном на чертежах, каждый привод 103, 104 имеет упруго отклоняемые подшипники 111, 112 расположенные на противоположных сторонах приводов 103, 104 и повернутый наружу механизм смещения 117, например пружину. Когда приводы 103, 104, располагаются таким образом, что подшипники 111, 112 сопрягаются с противоположными разъемами 113, 114 сформированными в стенке канала, то они будут удерживаться в этом положении, если только не сместить их вручную. Это смещенное удержание приводов 103, 104 в обоих дистальном или проксимальном положении вдоль направляющего канала 118 помогает удерживать устройство в желаемом положении и сводит к минимуму риск случайного сжатия или втягивания устройства, когда оно находится в выдвинутом или расширенном состояниях. Кроме того, стыковка подшипников 111, 112 с разъемами 113, 114 обеспечивает тактильную индикацию для хирурга, оператора устройства 100, для достижения желаемого положения одного или обоих из приводов 103, 104.

Как показано на фиг. 1, 3, 5 и 7, первый и второй приводы 103, 104 имеют выступы на верхней поверхности для того, чтобы обеспечить легкое зацепление с пальцем пользователя, в то время как он держит корпус устройства 101 в руке.

Хотя варианты воплощения изобретения показаны и описаны в связи с ориентированными в осевом направлении корпусом устройства 101, следует понимать, что существуют также и альтернативные конфигурации корпуса устройства 101, например, с участием других подвижных приводов, которые будут обеспечивать описанное относительное перемещение осевой и спиральной нитей 108, 107 по отношению друг к другу и по отношению к трубке 109. Кроме того, в то время как показаны и описаны варианты применения двух приводов 103, 104, могут быть варианты воплощения, использующие различное количество приводов. Например, один, три или четыре привода могут быть использованы вместо двух приводов 103, 104, описанных здесь.

Кроме того, некоторые варианты осуществления могут использовать более одной спиральной нити 107, намотанной вокруг осевой нити 108 для того, чтобы обеспечить более четко определенный объем трала, когда такое множество вторых нитей находится в растянутом состоянии. Кроме того, спиральная нить 107 не должна быть намотана по всей длине осевой нити 108. Скорее, спиральная нить 107 должна распространяться по спирали вокруг осевой нити 108, по меньшей мере, длиной несколько сантиметров на дистальном конце 115. Термин нить или трос, который используется здесь, предназначен для обозначения нитей или троса, которые состоят из одной нити или множества нитей.

Альтернативное описание вариантов воплощения предоставлено ниже со ссылкой на те же чертежи и использован тот же язык, который использовался для приоритетной заявки.

Некоторые варианты воплощения относятся к медицинскому устройству с памятью формы, предназначенному для извлечения конкрементов из полых органов, в частности камней из мочеочечника или желчного протока. Варианты воплощения могут быть использованы для уменьшения сложности управления устройством и продолжительности медицинских процедур. Это упрощает работу и повышает точность манипуляции устройством, а также повышает безопасность медицинских процедур.

Устройство "Трал" включает в себя манипулятор с адаптером, установленным на конце устройства. Адаптер имеет входной и выходной концы: входной конец содержит связь с системой подачи контрастной жидкости, а выходной конец содержит гибкий катетер. Спиральные и осевые нити, выполненные из сплава с памятью формы, размещаются внутри манипулятора и гибкого катетера. Эти нити способны перемещаться вдоль направляющей оси. Верхние концы нитей закреплены на управляющих ползунках, а нижние дистальные концы закреплены в цилиндрической муфте-наконечнике, установленной вне свободного конца гибкого катетера.

Управляющие ползунки, расположенные внутри манипулятора, способны совместно или самостоятельно передвигаться и фиксироваться относительно направляющей оси.

Задача, решаемая изобретением, заключается в снижении сложности использования устройства, а также в уменьшении продолжительности медицинских процедур. Изобретение также направлено на упрощение манипулирования устройством и повышение точности его контроля, что приведет к повышению безопасности медицинских процедур.

Варианты воплощения направлены на решение или улучшение одного или более недостатков инструмента или, по меньшей мере, обеспечение полезной альтернативы ему. На фиг. 1 показано положение устройства перед манипуляцией; фиг. 2 показывает дистальную рабочую часть устройства на фиг. 1 до манипуляции (разрез А); на фиг. 3 показано устройство, подготовленное для ввода в полый орган с ползунками, установленными перед захватом конкремента; фиг. 4 показывает устройство (разрез А), как только оно вошло в полый орган, перед захватом конкремента; на фиг. 5 показано устройство, как только оно вошло в полый орган и готово к захвату конкремента; на фиг. 6 показана полностью выдвинутая дистальная часть устройства со спиральной нитью для захвата конкремента; на фиг. 7 показан разрез уст-

ройства, иллюстрирующий перемещение и фиксацию ползунков, соответствующие положению устройства, показанного на фиг. 5.

Варианты воплощения в целом относятся к устройству для удаления тел, таких как камни, конкременты или инородные тела из полых структур, таких как полые органы человека или животного. Варианты воплощения могут позволить упростить манипуляции, тем самым уменьшить сложность хирургического использования, которая в свою очередь может сократить длительность медицинских процедур и может повысить точность прибора, что может привести к повышению безопасности и/или эффективности медицинских процедур такого рода.

Есть некоторое количество полых органов в теле человека или животного, к которым могут быть применены данные варианты воплощения во избежание причинения нежелательных беспокойств телу, например, в желчных протоках, мочеточниках, трахее, пищеводе, кровеносных сосудах и кишечнике. Хотя варианты модификаций описаны в отношении процедур, которые будут осуществляться для пациентов, они также имеют потенциал для применения у животных или других чувствительных, органических полых органах.

На фиг. 1-8 показано устройство 100 "Трал" для извлечения инородных тел из полых органов. Устройство 100 включает в себя инструмент для манипулирования 101, который образует проксимальный корпус устройства 100 и оперативный инструмент 115, который образует расширяющийся дистально тральный компонент устройства 100. Манипулятор 100 снабжен адаптером 105, который установлен на выходном конце. Манипулятор 100 дополнительно комплектуется серией кольцевых канавок 116 на проксимальном конце для помощи хирургу при захвате и управлении манипулятором 100. Муфта соединена с устройством подачи контрастной жидкости, которое находится на входном конце адаптера 105 в точке подключения 106 и эластичный катетер 109 расположен на выходном конце адаптера 105.

Спиральный трос 107 и осевой трос 108 расположены внутри рамы манипулятора 101 и гибкого катетера 109. Оба троса делаются из сплава с памятью формы. Эти тросы могут двигаться вдоль направляющей оси 102 внутри рамы манипулятора 101. Концы этих тросов 107/108 закреплены на слайдерах управления 103/104 и противоположные дистальные концы закреплены внутри цилиндрической муфты-наконечника 110, которая установлена за пределами свободного конца гибкого катетера 109. Слайдеры управления 103/104 находятся в рамке 101 и способны перемещаться совместно или независимо друг от друга и фиксироваться относительно направляющей оси 102. Осевой трос 108 расположен внутри конуса эластичного катетера 109, который сформирован посредством спирального троса 107.

Проксимальный конец спирального троса 107 крепко прикреплен к верхнему слайдеру 103 и проксимальный конец осевого троса 108 крепко прикреплен к нижнему слайдеру 104. Дистальные концы двух тросов 107/108 крепко прикреплены внутри цилиндрического наконечника муфты 110, который расположен на дистальном, свободном конце гибкого катетера 109. Слайдеры управления 103/104 расположены в раме манипулятора 101 и способны перемещаться совместно или независимо друг от друга и фиксироваться относительно направляющей оси 102. Осевой трос 107 и спиральный трос 108 расположены внутри гибкого катетера 109, где спиральный трос 108 намотан вокруг осевого троса 107 и формирует спиральный наружный слой вокруг осевого троса 107.

Спиральный трос 108 и осевой трос 107 сделаны из нитинола, никель-титанового (NiTi) сплава с памятью формы, хотя вместо него могут быть использованы и другие сплавы с памятью формы.

Нитинол характеризуется подходящим сочетанием физико-механических свойств. Помимо своей биосовместимости (коррозионной стойкости аналогичной нержавеющей стали) он является гибким (низкий модуль Юнга составляет около 75 ГПа), имеет высокую ОТС (около 750-960 МПа), имеет высокие показатели жесткости (жесткий - при сжатии и гибкий при растяжении), а также характеризуется суперэластичностью в аналогичном для организма человека диапазоне температур. В этих свойствах он сочетает в себе многие преимущества металла и пластика в одном материале, что позволяет проталкивать его в положение с минимальным риском изломов.

Когда тросы 107 и 108 находятся внутри тела, наличие тепла запустит механизм эффекта памяти формы, способствуя формированию желаемой спиральной формы для захвата конкремента. Специфические свойства Нитинола и других сплавов с памятью формы отличаются превосходной эластичностью и восстановительными качествами, которые способствуют достижению желаемой формы спирального троса 108.

Способность формировать соответствующий спиральный профиль необходима, когда приходится иметь дело с различными видами конкрементов, которые должны быть удалены из полых органов. Некоторые из них тяжелы и неподатливы, однако некоторые из них могут быть мягкими и податливыми. Некоторые варианты ловушки из тросов могут применять чрезмерное давление на конкремент, что приводит к его деформации и расползанию вокруг самой формы троса. В этом случае для хирурга будет невозможным вытащить конкремент или же полностью вытащить сам катетер 109, что приведет к потенциальной травме полого органа. В предпочтительном варианте устройства спиральный трос 108 с его памятью формы в виде спиральной обмотки снижает вероятность неравномерного давления, которое может быть приложено к конкременту, таким образом снижая риск запутывания конкремента, спирального троса 108 и осевого троса 107.

Перемещение и фиксация слайдеров управления 103/104 происходит благодаря двум пружинным шарам 111/112, которые установлены симметрично вдоль направляющей оси 102, и паре желобов 113/114 на внутренней стороне рамки 101.

На фиг. 7 изображен механизм закрепления верхнего 103 и нижнего 104 слайдера, который достигается за счет использования пары пружинных шаров 111/112 для каждого слайдера. Шары 111/112 встроены в поверхность каждого отдельного слайдера, на каждом, диаметрально противоположном, конце пружины 117. Пружина 117 используется для приложения силы натяжения к внутренней поверхности каждого из шаров 111 и 112. Сила натяжения, прилагаемая к шарам 111 и 112, используется для их блокировки на месте, так что, шары 111 и 112 встраиваются в соответствующие фиксирующие отверстия 113 и 114. Фиксирующие отверстия 113 и 114 расположены симметрично вдоль направляющей оси слайдера 102, вдоль канала передвижения слайдера 118, в раме манипулятора 101. Шары 111/112 могут быть выведены из их зафиксированного положения, когда хирург применяет силу рук, это обеспечивает аккуратность действий и простоту использования.

Дистальные концы спирального троса 107 и осевого троса 108, надежно закреплены в продольных каналах цилиндрической муфты-наконечника 110. Закрепление достигается с помощью мартенситной трансформации при прямом давлении на материал двух тросов 107/108 в пределах заданной температуры.

Закрепление достигается непосредственно с помощью опрессовки тросов 107/108 при температуре в диапазоне мартенситного преобразования сплава с памятью формы, как показано на фиг. 8.

Натяжение обмотки спирального троса 107 вокруг осевого троса 108 является важным. Продольное расстояние между витками спирального троса 107 не превышает среднее арифметическое радиусов соседних витков.

Такое соотношение обеспечивает постепенное увеличение спиральной обмотки спирального троса 107 и сводит к минимуму возможность проскальзывания конкремента между витками спирального троса 107.

Поверхность конца цилиндрической муфты-наконечника 110 является обтекаемой для того, чтобы достичь "не травмирующей" формы.

Фиг. 8 иллюстрирует поперечное сечение цилиндрической муфты-наконечника 110, где поверхность её конца является обтекаемой для достижения "не травмирующей" формы при введении и выведении оперативного инструмента 115. Наконечник муфты 110 имеет округлую форму, и поперечное сечение показывает внутренний обжимный механизм, используемый для защиты концов спирального троса 107 и осевого троса 108. Наконечник муфты 110 показан на фиг. 2, 4 и 6 в форме шарика, где дистальный конец закрыт, а проксимальный конец является открытым, чтобы принять два троса 107 и 108. Для муфты-наконечника 110 обтекаемая и гладкая поверхность конца является предпочтительной и минимальной, также предпочтительным является определенный радиус, так как в противном случае это может привести к травме полого органа при введении и выведении. Шаровидная форма муфты наконечника 110 также была предусмотрена, в результате чего максимальная окружность муфты-наконечника 110 находится в центральной точке вдоль ее продольной оси. Окружность муфты-наконечника уменьшается в обоих направлениях вдоль продольной оси от максимальной точки. Этот вариант устройства обеспечивает муфту-наконечник с дистальным концом, который является твердым шаром и проксимальным концом (где тросы 107 и 108 входят в муфту-наконечник) меньшей окружности, чем максимальная окружность муфты-наконечника. Эта форма минимизирует возможность травмирования полого органа, как при введении, так и при выведении муфты-наконечника 110.

Поперечное сечение, изображенное на фиг. 8, иллюстрирует круглое сечение, с сечением прямого канала от внешней поверхности муфты-наконечника 110, с центральной полостью, образованной внутри муфты-наконечника 110. Прямой канал расположен внецентренно на конце муфты-наконечника при поперечном сечении 100, хотя предполагается, что возможны различные конфигурации расположения для прямого канала. Прямой канал облегчает ввод тросов 107 и 108 в муфту-наконечник 110 до процесса обжима. Центральная полость образована с поперечным сечением, напоминающим два накладывающихся друг на друга круга, разных диаметров. Меньший диаметр сечения полости имеет размер для того, чтобы принимать меньший калибр троса, как правило, спиральный трос 107, в то время как больший диаметр полости имеет размер для того, чтобы принимать больший калибр троса, как правило, осевой трос 108. Когда дистальные концы обоих тросов 107 и 108 проходят по прямому каналу в пределах их соответствующих полостей, прилагается внутренняя круговая сила к внешней поверхности муфты-наконечника 110, внутренне деформируя полости и таким образом захватывая и обжимая концы обоих тросов 107 и 108. Тросы затем скрепляются друг с другом и с муфтой-наконечником 110. Для того чтобы дополнительно повысить прочность этого соединения, могут быть образованы ряд небольших неровностей, зубцов или выступов на внутренней поверхности внутренних полостей муфты-наконечника 110. Эти зубцы служат для того, чтобы увеличить трение и тем самым сцепление, однако они не показаны на фиг. 8.

Обжим двух тросов 107 и 108 является очень надежным способом соединения двух тросов, а также является надежным способом для закрепления муфты-наконечника 110. Опрессовка представляет собой дешевый, надежный и эффективный способ соединения тросов из Нитинола и сводит к минимуму риск

разъединения во время использования, что могло бы иметь серьезные последствия для пациента. Однако в других вариантах устройства могут использоваться различные средства сцепления дистальных концов спирального и осевого тросов 107, 108, которые не приводят к прямому контакту двух тросов между собой, при условии минимального риска ослабления тросов.

Жесткость эластичного осевого троса катетера 108 превышает жесткость спирального троса 107.

Для достижения разной жесткости при использовании того же самого материала, осевой трос 107 сделан с большим калибром, чем спиральный трос 108, гарантируя этим, что жесткость (устойчивость к деформации) осевого троса 108 превышает жесткость спирального троса 107.

Наружный диаметр цилиндрической муфты-наконечника 110, по меньшей мере, равен внутреннему диаметру гибкого катетера 109 и не превышает его наружный диаметр.

Это гарантирует, что муфта-наконечник 110 является достаточно большой для того, чтобы не быть втянутой в гибкий катетер 109 и достаточно малой для того, чтобы пройти через гибкий катетер 109. Диаметр гибкого катетера 109 составляет около 1 до 7 мм, в зависимости от процедуры, которая будет проводиться и в зависимости от размера органа, в который необходимо войти.

Устройство "Трал" (фиг. 1-6) включает в себя манипулятор с рамой 101, направляющий аппарат осевого типа 102 для спирального троса 107 и осевой трос 108, оба установлены внутри рамы 101 и изготовлены из сплава с памятью формы, такого как Нитинол, который термически обработан для супер эластичности. Если будет использоваться другой материал, который не обладает суперэластичностью, устройство не будет функционировать.

Тросы 107/108 могут быть изготовлены из сплава с памятью формы, например, из Нитинола, который термически обработан для суперэластичности; однако и другие сплавы с памятью формы могут быть использованы вместо Нитинола.

Проксимальный конец осевого троса 108 закреплен внутри слайдера 104, а проксимальный конец спирального троса 107 закреплен внутри другого слайдера 103.

В предпочтительном варианте воплощения проксимальный конец осевого троса 108 закреплен внутри нижележащего слайдера 104, а проксимальный конец спирального троса 107 закреплен внутри верхнего слайдера 103.

Адаптер 105 установлен на выходном конце рамы 101. В адаптере находится соединение 106, с механизмом подачи контрастной жидкости (которое не показано на чертеже), который установлен на входном конце адаптера. Шприц может быть легко использован в качестве устройства подачи контрастной жидкости.

Адаптер 105 установлен на дистальном конце рамы манипулятора 101 и может иметь корпус различной длины. Фиг. 9 иллюстрирует вариант устройства 100, в котором адаптер 105 является удлиненным, чтобы эффективно увеличить часть жесткого корпуса 101 устройства 100 и отдалить расположение точки соединения 106 от рамы устройства 101. Адаптер 105 имеет соединение 106 для механизма подачи контрастной жидкости (который не показан на чертеже), который установлен в точке корпуса адаптера 105. Шприц или другое аналогичное устройство могут быть использованы в качестве устройства подачи контрастной жидкости для требуемой процедуры. Контрастная жидкость протекает через гибкий катетер 109 и поступает в корпус вблизи муфты-наконечника 110, где контрастная жидкость способствует улучшению видимости операционного места для хирурга. Адаптер 105 не должен быть напрямую связан с рамой манипулятора 101 до тех пор, пока есть ручное управление для тросов 107 и 108, предусмотренных между рамой манипулятора 101 и адаптером 105.

Гибкий катетер 109 присоединен к выходному концу адаптера 105. Тросы 107 и 108 частично расположены внутри катетера 109 и способны на осевые движения.

Тросы 107 и 108 могут двигаться относительно друг друга, а также могут вместе маневрировать через катетер 109 посредством давления на раму манипулятора 101.

Дистальные концы тросов 107 и 108 связаны с цилиндрической муфтой-наконечником 110, которая установлена на свободном конце гибкого катетера 109.

Соединение между дистальными концами тросов 107 и 108 прочно закреплено в цилиндрической муфте-наконечнике 110, расположенной на дистальном (свободном) конце гибкого катетера 109.

Слайдеры 103 и 104 находятся в рамке 101 и способны к совместному или к независимому перемещению и фиксации относительно направляющей оси 102 рамы 101. Механизм перемещения и фиксации слайдеров 103 и 104 состоит из двух пружинных шаров 111 и 112, установленных симметрично по отношению к направляющей оси 102 и пары желобов 113 и 114, которые находятся на внутренней стенке рамы 101, как это изображено на фиг. 7.

Верхний слайдер 103 и нижний слайдер 104 расположены внутри рамы 101 и могут свободно перемещаться вместе или по отдельности. Они также способны находиться вместе или независимо друг от друга относительно направляющей оси слайдеров 102 рамы манипулятора 101. Механизм блокировки слайдеров 103 и 104 состоит из двух пружинных шаров 111 и 112, которые расположены симметрично относительно направляющей оси слайдеров 102. Направляющая ось слайдеров 102 имеет ряд парных желобов 113 и 114, которые расположены на внутренних стенках рамы манипулятора 101, как это показано на фиг. 7. Это позволяет слайдерам 103 и 104 быть зафиксированными в нескольких точках вдоль

траектории слайдеров 118.

Этот механизм перемещения и фиксации слайдеров 103 и 104 обеспечивает осязаемый контроль положения этих слайдеров: крайнее положение ползунка можно ощутить также негласно (тактильно), когда шары слайдеров 111 и 112 находятся в отверстиях 113 и 114. Кроме того, этот механизм также обеспечивает звуковой контроль: когда шары 111 и 112 фиксируются в отверстиях 113 и 114, они издают щелчок.

Механизм управления слайдерами 103 и 104 обеспечивает деликатный контроль и определение положения слайдеров: хирург может ощущать конечное положение слайдеров, так как шары 111 и 112 в слайдерах 103/104 выравниваются и пружинят в соответствующие желобы 113 и 114. Помимо того, что можно почувствовать закрепление шаров 111/112, этот механизм также обеспечивает звуковой показатель, когда шары 111 и 112 издают слышимый "щелчок" в результате закрепления в желобах 113 и 114.

Хирург в состоянии управлять тралом 100, глядя на экран монитора рентгеновского аппарата, что способствует лучшей концентрации на проведении операции.

Тактильная обратная связь и звуковое защелкивание устройства 100 используются в качестве руководства для хирурга, однако положение муфты-наконечника 110 и тросов 107/108 внутри полого органа, по отношению к конкременту, проверяется и регулируется по рентгеновским снимкам видимым на рентгеновском мониторе.

Дистальные концы тросов 107 и 108 установлены в продольном канале цилиндрической муфты-наконечника 110 с помощью опрессовки под давлением.

Использование этого метода позволяет силе сцепления значительно превышать возможности существующих изобретений - аналогов. Результаты испытаний, проведенные на разрывной испытательной машине, показали, что растягивающая сила, которая способна удерживать соединение составляет 16,2 кН. Эта сила в семь раз больше, чем у существующих изобретений.

Опрессовка обоих тросов 107/108 под давлением внутри муфты-наконечника 110 проводят в диапазоне температур прямого мартенситного превращения (+25 до +20°C). Таким образом, необходимые усилия для управления устройством являются относительно небольшими. Когда материал достигнет температуры человеческого тела, вырабатывается реактивное давление до 500 МПа, обеспечивая при этом очень надежную фиксацию концов тросов внутри муфты-наконечника 110. Такая технология обеспечивает надежность прибора в эксплуатации, а также препятствует травмированию пациентов во время хирургических операций. В противном случае, если бы два троса 107/108 не были бы прочно присоединены и закреплены, разрыв связи между ними мог бы привести к серьезной травме полого органа. Это также возможно, если муфта-наконечник 110 не закруглена соответствующим образом или если она не обтекаема, что может привести к травме во время маневрирования в полном органе, увеличивая возможность задеть или разорвать внутренние складки органа.

В режиме работы продольное расстояние между витками троса 107 не будет превышать среднего арифметического радиусов соседних витков, что предотвращает потерю конкремента, который был захвачен Тралом 100. Это также ограничивает чрезмерное растяжение троса. В частности, чрезмерное растяжение спирального троса 107.

Наружный диаметр цилиндрической муфты-наконечника 110, по меньшей мере, равен внутреннему диаметру гибкого катетера 109 и не превышает наружный диаметр катетера. Эти характеристики позволяют муфте-наконечнику 110 всегда оставаться за пределами катетера 109. В других вариантах устройства наружный диаметр муфты-наконечника 110, по меньшей мере, равен внутреннему диаметру катетера 109 и может быть больше, чем наружный диаметр катетера 109, обеспечивая этим выпуклый или закругленный профиль муфты-наконечника. Максимальный диаметр муфты-наконечника 110 должен быть меньше, чем у эндоскопа, если устройство 115 должно быть введено в полый орган через эндоскоп и свободно передвигаться в канале эндоскопа.

В предпочтительном сценарии устройство 115 не вводят в полый орган само по себе, а вместо этого вводят через эндоскоп, который уже правильно расположен внутри полого органа. Чтобы свести к минимуму травмирование пациента, эндоскоп может быть оставлен на месте и использоваться для введения и вывода нескольких медицинских инструментов для облегчения множества дополнительных процедур.

Концы цилиндрической муфты-наконечника 110 имеют обтекаемую форму, что позволяет нетравмирующее введение устройства 115 в полые органы.

Муфта-наконечник 110 является компонентом, который вероятней всего может вызвать травму у пациента, как при введении устройства так и при выведении, а также во время передвижения по полым органам, где есть вероятность того, что муфта-наконечник может зацепиться, если она не будет обладать соответствующей формой.

Жесткость осевого троса 108, превышает жесткость спирального троса 107, что позволяет устройству осуществлять переход из положения, описанного на фиг. 1 и 2 в положение на фиг. 3 и 4.

Устройство "Трал" работает следующим образом:

Положение 1.

Оба слайдера управления 103 и 104 находятся в проксимальном положении: крайнее левое положение.

ние на фиг. 1. Оба троса 107 и 108 расположены внутри катетера 109. Оба троса 107 и 108 расположены полностью внутри катетера 109 и манипулятор 100 в положении 1.

Положение 2.

Оба слайдера 103 и 104 отодвигаются в дистальное положение: крайнее правое положение на фиг. 1. Оба троса 107 и 108 выведены из катетера, а спиральный трос 107 широко растягивается.

Положение 2 показано на фиг. 3 и 4, где оба слайдера 103 и 104 были отодвинуты в максимальное дистальное положение к верхнему концу манипулятора 100. В этом положении оба троса 107 и 108 были отодвинуты из дистального конца катетера 109, в то время как спиральный трос 107 остается обмотанным вокруг осевого троса 108.

Положение 3.

Управляющий слайдер 104 частично возвращен в проксимальное но не в крайнее положение по осевому тросу 108: промежуточное левое положение на фиг. 5. В то же время спиральный трос 107 образует спиральную ловушку-трал.

Положение 3 изображено на фиг. 5 и 6, где слайдер 104 был частично перемещен назад по направлению к проксимальному концу манипулятора 100 и где верхний слайдер 103 был оставлен в крайнем дистальном положении на манипуляторе 100. Эти перемещения слайдеров 103/104 приводят к тому, что осевой трос 108 вытягивается, в то время как спиральный трос 107 остается в полностью вытянутой длине, что приводит к перемещению тросов 107 и 108 в новое положение относительно друг друга: они образуют спиральную ловушку-трал, как это подробно изображено на фиг. 6.

Устройство приводится в положение 1. Чтобы сделать это - нажимают на слайдер 103, что приводит к тому, что оба слайдера 103 и 104 отодвигаются назад, то есть в крайнее левое или проксимальное положение на фиг. 1. Рабочая часть ловушки перемещается назад в катетер 109. Хирург может почувствовать фиксацию устройства в положении 1 тактильно, что подтверждается щелчком шаров 111 и 112, которые перемещаются в отверстия 113/114.

Для приведения устройства в положение 1, нужно нажать на верхний слайдер 103 и отодвинуть его вниз по направлению к проксимальному концу манипулятора 100. Это приводит к тому, что оба слайдера 103 и 104 передвигаются назад, т.е. в положение на фиг. 1. Рабочая часть ловушки, т.е. спиральный трос 107, вытягивается обратно в гибкий катетер 109. Хирург может прочувствовать движение осевого 108 и спирального троса 107 тактильно, с помощью верхнего и нижнего слайдера 103/104, а движение подтверждается слышимым щелчком шаров 111 и 112, как только они перемещаются и фиксируются в отверстиях 113 и 114.

Устройство приводится в положение 2. Чтобы сделать это, нужно нажать на слайдер 104, что приводит к тому, что оба слайдера 103 и 104 двигаются вперед (вправо). В то же время рабочая часть устройства выдвигается из катетера 109 и движется по направлению к конкременту. Хирург может почувствовать фиксацию устройства в положении 2 тактильно, так как это подтверждается щелчком шаров 111 и 112, которые перемещаются в отверстия 113/114.

Устройство приводится в положение 2 при нажатии на слайдер 104 вперед по направлению к дистальному концу манипулятора 100, что приводит к тому, что оба слайдера 103 и 104 перемещаются в дистальное положение. Движения слайдеров вытягивают оперативный инструмент 115 устройства из катетера 109, перемещая его к конкременту, который должен быть удален. В зависимости от расположения конкремента и его размера, возможно то, что муфта-наконечник 110 должна быть расширена за конкрементом внутри полого органа, чтобы облегчить захват указанного конкремента. Хирург может физически чувствовать расположение оперативного инструмента 115, когда он достигает положения 2. Это положение подтверждается и слышимым щелчком шаров 111 и 112, которые двигаются в фиксирующие отверстия 113 и 114.

Устройство приводится в положение 3. Хирург может почувствовать фиксацию устройства в положении 3 тактильно, что подтверждается щелчком шаров (11) и (12), которые перемещаются в отверстие (13) - в предпоследнее левое. И в то время как осевой трос (8) передвигается с помощью слайдера (4), спиральный трос (7) образует спиральную ловушку-трал. И при толкании катетера (9) конкремент захватывается в корзину. Затем конкремент вытягивается в канал эндоскопа, который извлекается.

Устройство приводится в положение 3 путем перемещения слайдера 104 назад по направлению к проксимальному концу манипулятора 100. Муфта-наконечник 110 в это время находится в положении за конкрементом, расширившись за конкрементом, находясь в полном органе. Перемещение слайдера 104 вытягивает осевой трос 108 (который индивидуально управляется слайдером 104) и избыточную длину спирального троса 107, по сравнению с укороченным осевым тросом 108, и начинает формировать спиральную ловушку-трал вокруг натянутого осевого троса 108. Конкремент может быть захвачен ловушкой-тралом при помощи осторожного маневрирования катетером 109 так, что полый орган становится заблокированным ловушкой-тралом.

Захваченный конкремент затем размещается в передней части ловушки-трала и затем может быть выведен или вытянут из полого органа в направлении гибкого катетера 109. Конкремент осторожно перемещается из полого органа до тех пор, пока не будет найден переход в больший орган, например кишечник, в который конкремент потом осторожно перемещают. Из этого расположения конкремента тело

естественным образом удалит конкремент, убрав потенциальную возможность заблокировать конкрементом меньший полый орган. Устройство 115 затем выводится от органа (или эндоскопа). Хирург при этом физически почувствует перемещение устройства в положение 3 в результате контакта со слайдером 104, как и прежде фиксация слайдера будет подтверждена слышимым щелчком шаров 111 и 112, которые переместятся в фиксирующие отверстия 113 и 114.

Если конкремент не может быть извлечен, он может быть высвобожден без повреждения пациента. Для этого устройство переводится в положение 2. Спиральный трос 107 удлиняется, так как движется перед осевым тросом 108 и конкремент высвобождается.

Если конкремент не может быть успешно удален из органа, он может быть высвобожден с минимальной травмой пациента. Для этого вышеописанный процесс выполняется в обратной последовательности. Устройство переводится назад в положение 2, перемещая слайдер 104 назад в направлении дальнего конца манипулятора 100. Это удлиняет осевой трос 108 в направлении от открытого конца катетера 109, оттягивая спиральный трос 107 обратно в крепкое спиральное образование вокруг осевого троса 108 и таким образом высвобождая захваченный конкремент. Хотя тросы 107 и 108 предположительно имеют эффект запоминания формы благодаря изменению температуры в полом органе, механических сил, прикладываемых слайдерами 103 и 104, достаточно, чтобы вернуть суперэластичные тросы 107 и 108 обратно в их первоначальную компактную форму и положение, чтобы они были втянуты обратно в гибкий катетер 109.

Устройство приводится в положение 1 (фиг. 1 и 2). Для этого нужно нажать на слайдер 103, и оба слайдера 103 и 104 возвращаются в проксимальное (левое) положение. Рабочая часть ловушки перемещается в катетер 109, и устройство извлекается.

Специалистам в данной области будет оценено, то что возможны многочисленные вариации и/или модификации выше описанных вариантов воплощения, в рамках общих широких возможностей настоящего открытия. Эти варианты воплощения, таким образом, должны рассматриваться во всех отношениях как иллюстративные, но никак не ограничительные.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для извлечения тела изнутри полой структуры, имеющее проксимальный конец и дальний конец (115), включающее
 - корпус (101) устройства на проксимальном конце;
 - канал (109), который тянется от корпуса устройства к дальнему концу и выполнен в таком размере, который бы позволил ему проходить в полые структуры;
 - по меньшей мере один привод (103, 104), который связан с корпусом устройства;
 - первую нить (108), которая, по меньшей мере, частично протянута через канал;
 - вторую нить (107), которая, по меньшей мере, частично протянута через канал;
 - при этом первая и вторая нити прикреплены на дистальном конце устройства, и где вторая нить намотана вокруг первой нити, по меньшей мере, вдоль дистальной длины первой нити;
 - по меньшей мере один привод выполнен с возможностью приводить вторую нить в растянутое состояние, где вторая нить определяет объем трала для захватывания тела для извлечения этого тела из полой структуры, при этом по меньшей мере один привод включает первый (104) и второй (103) приводы, которые управляются отдельно, при этом первая нить соединена с первым приводом и вторая нить соединена со вторым приводом, при этом относительное перемещение между первым и вторым приводами вызывает относительное перемещение между первой и второй нитью, причем первый привод выполнен с возможностью перемещения в осевом направлении для обеспечения осевого перемещения, по меньшей мере, проксимального конца первой нити, а второй привод выполнен с возможностью перемещения в проксимальном направлении для обеспечения перемещения в проксимальном направлении, по меньшей мере, проксимального конца второй нити; и
 - по меньшей мере один привод выполнен с возможностью перемещения относительно корпуса устройства и имеет по меньшей мере один участок (111, 112) зацепления для зацепления по меньшей мере с одной дополнительной структурой (113, 114) корпуса устройства, таким образом, что, когда по меньшей мере один участок зацепления находится в зацеплении по меньшей мере с одной дополнительной структурой, по меньшей мере один привод имеет тенденцию удерживаться на месте относительно корпуса устройства.
2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что объем трала определяется спиральной формой второй нити в растянутом состоянии.
3. Устройство по п.1 или 2, отличающееся тем, что объем трала сужается на конус внутренне относительно первой нити в направлении дистального конца.
4. Устройство по любому одному из пп.1-3, отличающееся тем, что вторая нить выполнена из сплава с памятью формы, по меньшей мере, вдоль дистальной длины второй нити, причем дистальная длина второй нити выполнена с памятью формы, которая определяет объем трала.
5. Устройство по любому одному из пп.1-4, отличающееся тем, что в растянутом состоянии вторая

нить растягивается радиально за пределы наружного диаметра канала.

6. Устройство по любому одному из пп.1-5, отличающееся тем, что по меньшей мере один привод выполнен с возможностью приводить вторую нить в сжатое состояние, при этом вторая нить протянута радиально вместе с первой нитью.

7. Устройство по любому одному из пп.1-6, отличающееся тем, что первая нить имеет больший диаметр и жесткость, чем диаметр и жесткость второй нити.

8. Устройство по любому одному из пп.1-7, отличающееся тем, что дополнительно включает дистальную муфту-наконечник (110), которая расположена на дистальном конце устройства, дистальная муфта-наконечник получает дистальные концы первой и второй нитей, при этом дистальная муфта-наконечник имеет диаметр, больший или равный диаметру канала, и удерживает дистальные концы первой и второй нити в фиксированном положении относительно друг друга посредством зажима или их опрессовывания между собой и имеет закругленный внешний профиль.

9. Устройство по любому одному из пп.1-8, отличающееся тем, что

по меньшей мере один привод выполнен с возможностью приводить первую и вторую нить в стянутое состояние, при котором дистальные отрезки первой и второй нити в основном находятся внутри канала, который при втянутом состоянии препятствует второй нити перейти в растянутое состояние, и

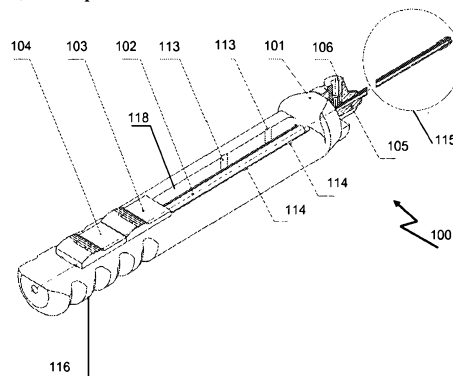
по меньшей мере один привод выполнен с возможностью приводить первую и вторую нити в растянутое состояние, при котором дистальные отрезки первой и второй нити, по сути, не прикрыты каналом, который, в свою очередь, при растянутом состоянии не мешает второй нити перейти в растянутое состояние.

10. Устройство по любому одному из пп.1-9, отличающееся тем, что по меньшей мере один механизм управления имеет возможность передвигаться относительно корпуса устройства, по меньшей мере один привод имеет возможность передвигаться в осевом направлении, чтобы приводить к осевому движению по меньшей мере одну из первой и второй нитей.

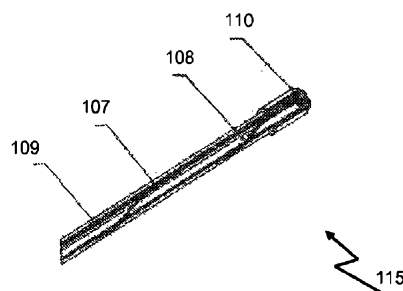
11. Устройство по любому одному из пп.1-10, отличающееся тем, что канал определяет размер просвета, где проходят первая и вторая нити; просвет, первая и вторая нити имеют такой размер, который позволяет току жидкости протекать через просвет в направлении дистального конца, при этом устройство дополнительно включает входное отверстие (106) для жидкостей, которое расположено на корпусе устройства; входное отверстие для жидкости сообщается по ней с просветом, что позволяет контрастной жидкости пройти через входное отверстие для жидкости к дистальному концу через просвет.

12. Устройство по любому одному из пп.1-11, отличающееся тем, что канал имеет такой размер, который позволяет проходить в пределах измерительного канала эндоскопа.

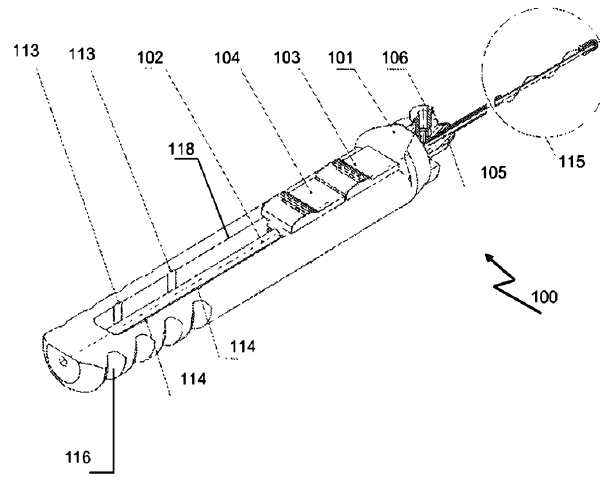
13. Устройство по любому одному из пп.1-12, отличающееся тем, что первая и вторая нити представляют собой металлические нити, которые сделаны из биосовместимых материалов.



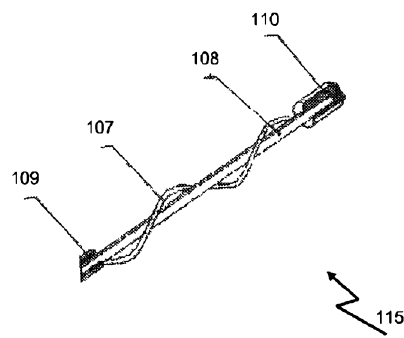
Фиг. 1



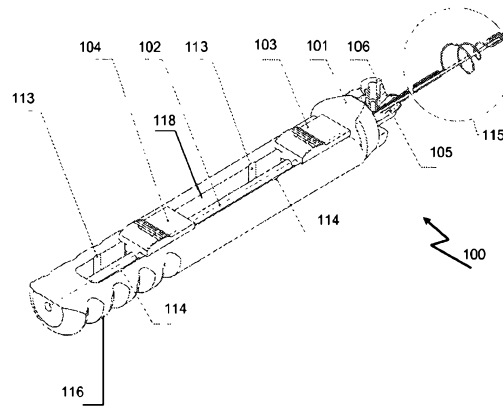
Фиг. 2



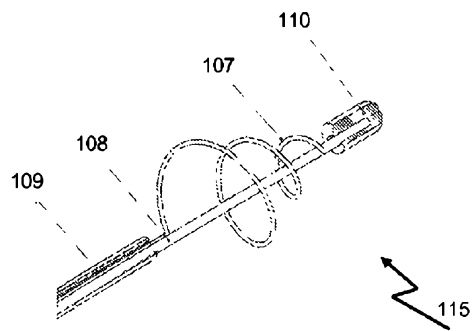
Фиг. 3



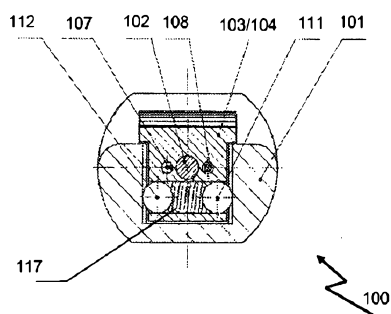
Фиг. 4



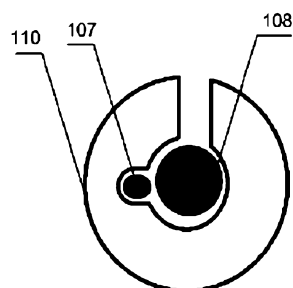
Фиг. 5



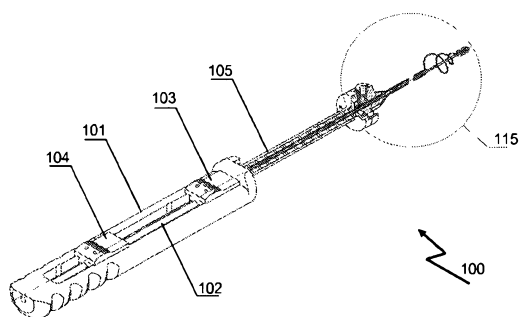
Фиг. 6



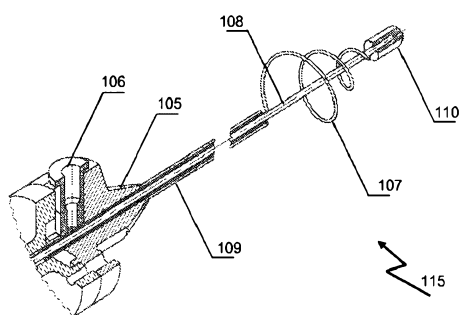
Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9



Фиг. 10

