



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102119036 A

(43) 申请公布日 2011. 07. 06

(21) 申请号 200980132465. X

(22) 申请日 2009. 06. 09

(30) 优先权数据

12/135888 2008. 06. 09 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 02. 09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/046682 2009. 06. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02009/152119 EN 2009. 12. 17

(71) 申请人 护理联合 2200 公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 H - K · 吴 M · 埃尔萨卡

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 赵华伟

(51) Int. Cl.

A61M 1/00 (2006. 01)

A61M 16/04 (2006. 01)

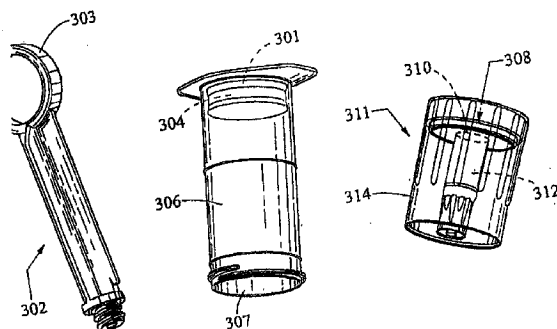
权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 24 页

(54) 发明名称

滴注 / 抽吸装置

(57) 摘要

一种三合一的滴注抽吸装置, 所述装置构造成 (i) 滴注来自密封主体的样品流体, (ii) 从目标位置抽吸样品流体, 使所收集的材料进入密封主体, 以及 (iii) 不暴露外表地将所收集的样品传送到诊断位置。



1. 一种无针支气管肺泡灌洗滴注 / 抽吸装置, 包括:
大体圆柱形筒状构件并且包括腔;
所述筒状构件的远端部包括孔口和自密封构件, 所述自密封构件构造成用于与孔口保持流体可中断的、可再密封的阻隔;
柱塞构件, 其可滑动地设置在所述腔中并且为所述腔提供大体近端密封; 和
手柄构件, 其附接到所述柱塞构件并且构造成轴向致动所述柱塞构件, 所述手柄构件能够从所述柱塞构件拆卸。
2. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 包括自密封孔口的筒状构件的远端部包括可拆卸的帽构件。
3. 如权利要求 2 所述的装置, 其中, 所述可拆卸帽构件螺纹连接地、密封地附接到所述筒的更近端部。
4. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 包括自密封孔口的筒状构件的远端部包括用于附接到导管的螺纹连接装置。
5. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述筒状构件还包括构造成允许看到所述筒的内容物的透明或半透明部分中的至少一个。
6. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述筒状构件还包括表示至少最小预定体积的体积刻度标记。
7. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述自密封构件的近端处于从与所述筒状构件的远端内表面平齐设置以及相对于所述远端内表面凹进的位置中选出的位置。
8. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述自密封构件的近端沿着所述筒状构件的中心纵轴设置。
9. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述筒状构件的远端内表面大体构造成截顶椎体的形状。
10. 如权利要求 9 所述的装置, 其中, 所述大体截顶椎体远端内表面的较小端相对于所述大体截顶椎体远端内表面的较大端处于远端。
11. 如权利要求 9 所述的装置, 其中, 所述自密封构件的近端设置为与所述大体截顶椎体远端内表面的较小端平齐。
12. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述自密封构件包括能够从所述筒状构件拆卸的单独构件。
13. 如权利要求 12 所述的装置, 还包括所述筒状构件的大体圆柱形的壁部, 所述壁部向远端延伸超过包括孔口和自密封构件的筒状构件的远端部。
14. 如权利要求 13 所述的装置, 其中, 所述大体圆柱形壁部包括切开部, 所述切开部构造成提供对所述自密封构件的触觉接触。
15. 如权利要求 13 所述的装置, 其中, 所述大体圆柱形壁部能够从所述筒状构件的更近端部拆卸。
16. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述筒状构件的包括孔口和自密封构件的远端部能够从所述筒状构件的近端部拆卸。
17. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述筒状构件的近端部包括用于当所述手柄拆卸时附接帽构件的装置。

18. 一种无针支气管肺泡灌洗滴注 / 抽吸装置, 包括:
大体圆柱形筒状构件并且包括腔;
所述筒状构件的远端部包括第一孔口和第一自密封构件, 所述第一自密封构件构造成用于与孔口保持流体可中断的、可再密封的阻隔;
所述筒状构件的近端部包括第二孔口和第二自密封构件, 所述第二自密封构件构造成用于与所述第二孔口保持流体可中断的、可再密封的阻隔; 以及
注射器构件, 其可拆卸地附接到所述第二自密封构件。
19. 如权利要求 18 所述的装置, 其中, 所述筒状构件的远端部和所述筒状构件的近端部中的至少一个是可拆卸的。
20. 如权利要求 18 所述的装置, 其中, 所述第一自密封构件的近端与所述筒状构件的远端内表面平齐设置。
21. 如权利要求 18 所述的装置, 其中, 所述第一自密封构件的近端沿着所述筒状构件的中心纵轴设置。
22. 如权利要求 18 所述的装置, 其中, 所述筒状构件的远端内表面大体构造成截顶椎体形状。
23. 如权利要求 22 所述的装置, 其中, 所述大体截顶椎体远端内表面的较小端相对于所述大体截顶椎体远端内表面的较大端处于远端。
24. 如权利要求 22 所述的装置, 其中, 所述第一自密封构件的近端设置为与所述大体截顶椎体远端内表面的较小端平齐。
25. 如权利要求 18 所述的装置, 其中, 所述自密封构件包括能够从所述筒状构件拆卸的单独构件。
26. 如权利要求 25 所述的装置, 还包括所述筒状构件的大体圆柱形的壁部, 所述壁部向远端延伸超过包括所述第一孔口和所述第一自密封构件的筒状构件的远端部。
27. 如权利要求 26 所述的装置, 其中, 所述大体圆柱形壁部包括切开部, 所述切开部构造成提供对所述第一自密封构件的触觉接触。
28. 一种无针支气管肺泡灌洗滴注 / 抽吸装置, 包括:
31. 一种三合一的滴注抽吸装置, 所述装置构造成 (i) 滴注来自密封主体的样品流体, (ii) 从目标位置抽吸样品流体, 使所收集的材料进入密封主体, 以及 (iii) 不暴露外表地将所收集的样品传送到诊断位置。

滴注 / 抽吸装置

技术领域

[0001] 本发明的实施方式总体涉及医疗装置,更具体的说涉及一种一体式滴注 / 抽吸装置,其用于在非支气管镜支气管肺泡灌洗疗法中的样品收集以及随后的样品传送。

背景技术

[0002] 非支气管镜肺泡灌洗 (BAL) 是一种普遍用于涉及机械通风 (mechanical ventilation) 情况下或者处于肺部感染例如免疫系统下降、肺癌、或间质性肺疾病的危险中的病人的传染病 (例如,通风机相关的肺炎 VAP) 的诊断的医疗过程。VAP 是包括肺炎相关的传染病的总称,在该病中,机械通风情况下的 (即,与呼吸机 / 通风机或用于辅助呼吸的类似机械装置相连的) 病人有较大的危险,特别是医源性感染。参照图 1 描述的非支气管镜 BAL 疗法 (procedure) 在机械通风机 (示意性地示出为 107) 上的、插管法治疗的病人上执行。呼吸技师 (未示出) 将导管 101 引导通过连接到病人的气管导管 109 的歧管 103。导管 101 的远端 111 被引导通过气管 113 并且进入肺 112 的下部区域,在该下部区域其环形聚合物尖端 111 被“楔入”支气管通道 115 以形成大体与周围的肺部隔离的分离容积区域 (在图 1A 中放大示出)。注射器 117 连接到导管 101 的近端并且用于通过导管 101 将一定体积的无菌盐溶液引入所述区域。流体随后被与来自该区域的任何材料一起收回,所述材料可能包括蛋白质和微生物 (如果存在),总体被称为“流体样品”。接着,呼吸技师将流体样品从注射器 117 转移到痰杯 119,所述痰杯被密封并且被送到诊断实验室,以便检测,从而确定是否有需要为病人解决的细胞或微生物组织。

[0003] 支气管镜支气管肺泡灌洗在现有技术中已经已知很长时间。非支气管镜肺泡灌洗与支气管镜疗法相比提供的优点包括:由于拆卸了昂贵的支气管镜设备而降低成本,可以由呼吸技师进行疗法而不用医生;并且可以使用一次性的部件以降低成本和潜在的与杀菌和支气管镜设备的重复使用有关的危险。支气管镜疗法通常需要病人服用镇静剂,这增加了花费并且对于病人来说造成了增加的经常具有其它呼吸并发症的危险。

[0004] 然而,即使随着非支气管镜 BAL 疗法的出现,仍然有对提升病人安全性、舒适度以及经济性的改进型设备的需要。特别的,需要提供在将来自上呼吸道的污染物传送到下部肺部时减少危险的非支气管镜 BAL 设备。还需要减少流体样品在收集和诊断分析之间被污染的可能性。并且,还需要提高效率,非支气管镜 BAL 设备可利用该效率来减少护理者执行疗法所花费的时间,以及病人的下部肺部必须忍受侵入的装置的不舒适的时间。

发明内容

[0005] 一方面,本发明的实施方式可以包括用于非支气管镜支气管肺泡灌洗的系统,所述系统包括用于流体和导管组件的滴注和抽吸的自包含组件。另一方面,本发明的实施方式可以包括导管组件,所述导管组件包括具有远端楔入装置的内导管构件和包括构造成允许内导管构件中断和通过的、可中断地密封的远端的外导管。另一方面,本发明的实施方式可以包括用于流体的滴注和抽吸的自包含组件,所述组件包括远端自密封部件并且尺寸被

确定为用作标准细胞痰杯。

[0006] 在另一方面,本发明的实施方式可以包括三合一的滴注抽吸装置,所述装置构造成(i)滴注来自密封主体的样品流体,(ii)从目标位置抽吸样品流体,使所收集的材料进入密封主体,以及(iii)不暴露外表地将所收集的样品传送到诊断位置。在又一方面,本发明的实施方式可以包括无针支气管镜灌注滴注/抽吸装置,该装置包括具有腔的大体圆柱形筒状构件,该筒状构件的远端部包括孔口和自密封构件,该自密封构件构造成用于与孔口保持流体可中断的、可再密封的阻隔;所述装置还包括柱塞构件和手柄构件,所述柱塞构件可滑动地设置在腔中并且提供了用于腔的大体近端密封,所述手柄构件附接到所述柱塞构件并且构造成轴向致动所述柱塞构件,所述手柄构件可以从所述柱塞构件拆卸。

附图说明

- [0007] 图1是非支气管镜支气管肺泡灌洗疗法的示意性视图;
- [0008] 图1A是具有楔入导管的肺部的示意性视图;
- [0009] 图2是非支气管镜支气管肺泡灌洗系统实施方式的部分分解图;
- [0010] 图3A是分解的滴注/抽吸组件实施方式;
- [0011] 图3B是图3A的滴注/抽吸组件实施方式组装后的视图;
- [0012] 图4A是具有偏心远端密封构件的另一个滴注/抽吸组件的实施方式;
- [0013] 图4B是另一种具有大体对中的远端密封构件的滴注/抽吸组件的实施方式;
- [0014] 图4C是另一种滴注/抽吸组件实施方式的实施方式;
- [0015] 图5是歧管组件实施方式的分解图;
- [0016] 图6A到图6G是图5的歧管组件的扭锁构件的部件的视图;
- [0017] 图7A-7C分别是图5的歧管组件的双隔膜构件的远端立体图、近端立体图和纵向截面视图;
- [0018] 图8是导管组件的分解视图;
- [0019] 图8A是包括图8的导管组件的楔入构件的远端内导管端部的详细视图;
- [0020] 图8B是图8的导管组件的挤压锁定部件的立体图;
- [0021] 图8C和图8D分别是包括图8的导管组件的可中断密封的外导管的远端部的侧视图和端部立体图;
- [0022] 图8E和图8F分别是另一个挤压锁定部件实施方式的立体图和侧视图;
- [0023] 图9A-9D是包括可中断密封的外导管的另一个实施方式的视图;
- [0024] 图10是楔入构件的另一个实施方式的远端立体图,以展开为楔入导管示出;
- [0025] 图11A-11D是楔入构件的另一个实施方式的侧视图和纵截面图;
- [0026] 图12A-12B分别示出了楔入构件的另一个实施方式的纵截面图和应用立体图;以及
- [0027] 图13A-13M示出了使用支气管肺泡灌洗系统的方法。

具体实施方式

[0028] 非支气管镜支气管肺泡灌洗系统200的实施方式在图2中部分分解示出。所述系统的每个部件的其它实施方式在下面更详细地描述并且可以与本发明的非支气管镜支气

管肺泡灌洗系统一起使用。系统 200 包括用于流体的滴注 (installation) 和抽吸的自包含组件 300、歧管组件 400、以及导管组件 500。

[0029] 滴注 / 抽吸组件 300 大体实现为注射器 300。注射器 300 包括附接到柱塞 304 的手柄 302 和筒 306, 所述筒 306 的内部包括筒腔。手柄 302 构造成沿着筒 306 的中心纵轴向远端和向近端致动柱塞 304。本领域技术人员将认识到手柄向远端的致动将增大筒腔中的压力, 并且向近端的致动将减小筒腔中的压力, 在其中产生部分真空。筒 306 的远端壁 308 大体横向于它的纵轴并且包括孔口 310。自密封构件 312 从孔口 310 向远端延伸, 在一个实施方式中, 所述自密封构件 312 将提供对孔口 310 的密封, 当所述自密封构件与导管装置的毂连接时所述孔口 310 打开。可选择地, 所述自密封构件可以构造成与孔口 310 具有流体可中断的密封, 使得在环境压力下, 存在防止流体穿过所述自密封构件 312 的密封。随后, 当经受预定压力的流体接触自密封构件 312 时 (例如, 当所述手柄 302 和柱塞 304 被致动时), 流体将能够穿过自密封构件。本领域技术人员将认识到本领域中已知的多个不同的自密封机构可以在本发明的范围内使用, 包括, 例如美国专利 5, 405, 333 ; 5, 848, 994 ; 6, 206, 860 ; 6, 485, 472 ; 6, 745, 998 ; 6964406 ; 以及 7, 140, 592 (它们中的每一个都转让给 Cardinal Health 公司并且通过引用全部并入这里) 中描述的自密封机构、Alaris[®] SmartSite[®] 连接器等等, 美国专利 5, 230, 706 ; 5, 360, 413 中描述的技术或者其他自密封机构特别包括双向阀机构。大体圆柱形壁部 314 向远端延伸超过所述筒 306 的主体并且在自密封构件 312 周围。筒 306 的一部分或全部可以由透明或半透明材料构造以允许使用者看到筒腔的内容物。

[0030] 歧管组件 400 包括大体管状主体 402 和大体管状的、设置为与所述主体 402 成一角度的侧枝 404。所述侧枝 404 包括侧枝腔 406, 所述侧枝腔与纵向主体腔 408 连续。所述侧枝腔 406 封闭双隔膜密封 (未示出, 下面参照图 7A 到 7C 描述)。所述侧枝 404 的上部包括扭锁机构 410 (下面参照图 6A 到 6G 描述), 所述扭锁机构包括中心开口, 所述中心开口构造成其中通过导管组件 500 的一部分。其还包括帽构件 412, 用于密封所述中心开口。所述主体 402 的远端部 414 优选构造成用于连接到病人的气管导管, 并且近端部 416 优选构造成用于连接到病人的回路 Y 形管和 / 或关闭抽吸导管 (未示出)。

[0031] 导管组件 500 包括具有近端连接毂 504 的内导管 502, 所述近端连接毂 504 构造成以将在筒腔和内导管的腔之间提供流体连通的开放 (patent) 路径的方式与自密封构件 312 连接。所述内导管 502 纵向和轴向设置为穿过外导管 506 的腔的至少长度部分。在所示出的实施方式中, 内导管 502 比外导管 506 长。外导管 506 的远端 508 包括无损伤形的可中断密封 509, 包括一对重叠裂缝, 所述重叠裂缝延伸至少部分穿过外导管 506 的内部远端壁部 508 (该结构在下文中参照图 8C-8D 和 9A-9E 中不同的实施方式更详细地描述)。在多个实施方式中, 可以仅仅是单个裂缝, 或者在密封 509 的相同或不同表面上的多个重叠裂缝。如图 2 中所示, 端部密封 509 被强制穿过其的内导管 502 的远端 510 中断。

[0032] 远端内导管端部 510 包括构造成至少部分密封地接触病人肺部的下部的通道的内圆周的楔入结构 512 (未示出 ; 为了本申请的目的, 术语 “病人” 可指可以经受支气管肺泡灌洗疗法的人类或者非人类动物)。在本实施方式中, 所述楔入结构 512 包括三个相邻的柔性完整盘结构 512a-c, 所述盘结构设置在所述内导管外圆周的周围并且大体横向于它的纵轴。所述外导管 506 优选由足够刚度的材料构造以将预形成的弯曲部 514 保持为预定的弯

曲或角度 514a,但是不需要足够硬,以基于近端部旋转而允许 1 : 1 的远端旋转性。预形成的弯曲部优选设置为成一角度,该角度选择为对应于病人的气管支气管结合部(即,在气管的下部分叉处)的典型角度范围,并且最优选构造成掠过所述结合部而不与龙骨瓣碰撞(即,如这里所使用的,术语“预形成的弯曲部”包括急弯部、缓弯部、弧部或者任何其他形状,从而预形成的弯曲部的外导管远端的一部分取向为在其近端的一部分的纵轴之外)。例如,在构造成用于人类病人的系统中,可以被设在在所述内导管 502 的中心纵轴 502a 之外的大约 10 和大约 60 度之间,并且优选设置为大约 30 度。这种预形成的弯曲部 514 优选构造成允许使用者更容易将外导管从病人的气管引导到希望的支气管分支,同时与病人的气管和支气管的壁仅仅具有最小的接触,而在导管在病人中之后不旋转导管。例如,在优选的实施方式中,使用者可以在预定的旋转位置将导管引导通过歧管,所述位置对应于远端导管端部进入希望的病人肺部(例如,当希望进入病人的右肺时,在引入导管之前,歧管可以被旋转为使得导管将穿过的侧枝取向为朝向病人的右侧,则,当导管被引导通过侧枝时,成角度的远端尖端也将被取向为指向病人的右侧)。

[0033] 在图 2 的实施方式中,导管组件 500 还包括挤压锁定部件 520 和外护套 530。所述外护套 530 构造成保持导管组件 500 的盖部的无菌或者几乎无菌状态。所述外护套 530 的远端部 532 优选包括允许至少远端 532 打开以用于外导管 506 穿过歧管侧枝 404 的扭锁 410 的穿孔或者其它可中断部 534(被示出为中断的/开口的)。在其它的实施方式中,外护套的基本整个长度都是可拆卸的。在下文中参照图 8B 更详细地讨论的挤压锁定部件 520 被构造成可释放地保持所述内导管 502 相对于所述外导管 506 的纵向位置。

[0034] 滴注/抽吸组件的实施方式参照图 3A-3B 描述,其分别示出了实现为注射器 300 的分解和组装的滴注/抽吸组件。注射器 300 包括可拆卸手柄 302,所述可拆卸手柄构造成附接到所述柱塞 304 和筒 306 并且可以从它们分离,所述筒 306 的内部包括筒腔 307。手柄 302 优选包括拇指环部 303 并且构造成沿着筒 306 的中心纵轴向远端和向近端致动所述柱塞 304。所述筒 306 的形状和尺寸可以是用于支气管肺泡灌洗流体样品的收集的标准痰杯。近端柱塞保持结构 301 优选防止柱塞 304 被完全抽出所述筒 306 的近端。

[0035] 帽构件 311 优选构造成用于可拆卸地附接到筒 306 的远端。当所述帽构件附接到筒时,帽构件 311 的近端面构造成形成筒腔 307 的远端壁 308。在该实施方式中,远端壁 308 的近端面大体是平面并且横向于组装的注射器 300 的纵轴并且包括与其远端相邻的中心孔口 310。在其它实施方式中(例如,参见图 4A),壁 308 的形状可以大体是截头圆锥体形(截顶椎体)或者可以以所希望的流体从中高效通过的方式构造。所述帽构件 311 包括自密封构件 312,所述自密封构件从所述孔口 310 向远端延伸并且优选相对于所述壁 308 的近端面平齐设置或者向远端凹进。

[0036] 所述自密封构件 312 优选为孔口 310 提供流体可中断密封。在优选实施方式中,直到所述帽构件与另一个装置,例如导管歧管正确的并且完全的连接之前,所述可中断密封都保持完整。当所述另一个装置被拆卸时,所述密封重新起作用。所述帽构件包括大体圆柱形的侧壁部 314,所述侧壁部 314 向远端延伸超过所述壁 309 并且环向包围所述自密封构件 312。

[0037] 筒 306 以及帽构件 311 的一部分或者全部可以由透明或半透明材料构成以允许使用者看到筒腔的内容物。另外,切开部(未示出,参见图 4B 中的一个示例)可以设置在帽

构件 311 的侧壁 314 中以允许使用者触觉接触所述自密封构件 312 (例如, 以使得所述自密封构件 312 与导管装置的连接容易)。在一个实施方式中, 所述帽构件 311 可以构造成用于与所述筒 306 的密封螺纹连接, 并且所述自密封构件 312 可以构造成用于通过 Luer 型或者其它流体开放连接连接到导管装置。

[0038] 在一个实施方式中, 所述筒 306 可以包括允许使用者看到筒的内容物的透明或半透明部, 并且还包含一个或者多个有刻度的体积标记, 例如示出在图 3B 中的筒外部上的记号“5cc”(309), 其优选指示至少一个最小预定体积。在所示出的实施方式中, 当注射器 300 组装好时, 所述孔口 310 和所述自密封构件 312 设置为与其中心纵轴成一直线, 但是本领域技术人员将明白, 与已知的其他注射器一样, 所述远端孔口 310 和从其向远端延伸的结构可以设置在所述中心纵轴之外。在特定的商业应用中, 为筒腔 307 预装入水溶液, 例如, 无菌盐溶液, 并且将预装入的注射器提供给使用者。在这里所示出的每种实施方式中, 所述滴注 / 抽吸组件的自包含本质比现有技术具有的优点包括, 收集的流体样品在被传送到实验室用于分析之前不是必须转移到另一个容器, 从而减少泄露的可能性。显著的优点是目前描述的装置显著减小所收集的样品的污染的可能性, 由于直到其进行分析之前, 其从收集在肺部中之时较少或者没有曝光。这个特点减少了检测时微生物实际感染病人的、将导致对病人不需要的治疗的“假阳性”和 / 或错误识别的可能性, 这进而也提供了如下优点: 为病人节省治疗的成本、节省护理者的时间和人力、最小化了病人暴露于不需要的药物、并且因此减少了与医院微生物中抗生素抗性的增大的危险相关的不必要的抗生素的使用。这还减小了看护人员暴露于样品中任何微生物的可能性。

[0039] 滴注 / 抽吸组件的其它实施方式参照图 4A-4C 描述。图 4A-4B 分别示出了滴注 / 抽吸组件 350 的第一和第二实施方式。所述滴注 / 抽吸组件 350 包括盖构件 352, 以及筒构件 354。所述盖构件 352 包括第一自密封构件 356, 并且所述筒腔 360 的远端壁 358 包括第二自密封构件 362。外筒壁 364 向远端延伸超过所述第二自密封构件 362 并且优选包括足够的规则表面以用作将所述滴注 / 抽吸组件 350 保持直立在平面上的底座。所述筒壁 364 的远端部包括切口 364A, 所述切口 364A 构造成为用户提供触觉接触, 以便将例如导管装置连接到所述第二自密封构件 362。所述筒腔 360 的远端表面区域 366 可以为向内的锥形以便增大流体流到以及经过所述第二自密封构件 362 的效率。

[0040] 在图 4A 中的截面图中所示滴注 / 抽吸组件 350 中, 所述第二自密封构件 362 定位为偏心 (即, 在滴注 / 抽吸组件 350 的中心纵轴之外), 而在图 4B 示出的实施方式中, 所述第二自密封构件 362 大体为对中的 (即, 大体沿着滴注 / 抽吸组件 350 的中心纵轴对准)。所述第二自密封构件 362 的远端 368 优选构造成用于通过例如 LUER 型或者其它螺纹连接而与导管装置以流密密封的方式接合。所述第一自密封构件 356 的近端 370 优选构造成用于与注射器 (未示出) 以流密密封来接合。所述滴注 / 抽吸组件 350 的操作可以包括提供筒构件 354, 例如用无菌水溶液填充筒腔 360, 并且将所述盖构件 352 密封地附接到所述筒 354。注射器 (未示出) 可以设置成柱塞收回并且其主体填充有流体, 例如空气或者无菌水溶液。注射器可以密封地附接到所述第一自密封构件 356。所述第二自密封构件 362 可以附接到与滴注 / 抽吸目标位置流体连通的导管装置 (未示出)。所述注射器可以被向远端致动以迫使所述筒腔 360 的溶液向外通过所述导管到目标位置并且随后被向近端致动以将溶液抽吸回到所述筒腔 360 中。

[0041] 图 4C 是图 4A-4B 中所示的滴注 / 抽吸组件的可选实施方式。如图 4C 中所示, 提供了串联式滴注 / 抽吸组件 370。所述滴注 / 抽吸组件 370 包括容纳筒主体腔的筒主体 372、可拆卸帽 374、近端自密封构件 376、以及远端自密封构件 378。

[0042] 图 5 示出了图 2 中描绘的歧管组件 400 的分解图。所述歧管组件 400 包括大体管状的主体 402, 所述主体 402 带有大体管状的、设置为与所述主体 402 成一定角度的侧枝 404。所述侧枝 404 包括侧枝腔 406, 所述侧枝腔与纵向主体腔 408 连续。帽构件 412 的保持环部 413 构造成包围所述侧枝 404 的近端外部, 并且帽 412 的突起 414 构造成接合并且大体密封凸轮形 (cammed) 扭锁机构 410 的近端中心开口 421。双隔膜密封 420 (下面参照图 7A-7C 描述) 构造成设置在所述侧枝腔 406 中。凸轮形扭锁机构 410 (下面参照图 6A-6G 更详细地描述) 包括中心开口 421, 所述中心开口构造成用于在其中通过管状主体, 例如导管。所述凸轮形扭锁机构 410 包括毂 (hub) 构件 422 和旋钮构件 424, 所述旋钮构件构造成与所述毂构件 422 可转动地接合。所述毂构件的远端部 423 优选构造成附接到所述侧枝腔 406 的近端部。

[0043] 所述凸轮形扭锁机构在这里参照图 6A-6G 描述。旋钮构件 424 的远端和近端立体图分别在图 6A 和 6B 中示出。所述旋钮构件 424 优选在其外圆周上包括肋 440 以提升使用者的抓握性。所述旋钮构件 424 的内圆周表面包括止动脊 442, 所述止动脊自身包括棘爪齿 442a。所述内圆周表面还包括圆形追踪棘爪突起 444。设置为穿过所述近端旋钮壁 448 的中心圆形开口 446 优选尺寸确定为接收管状装置, 例如导管。图 6C-6D 分别示出了所述毂构件 422 的远端立体图和侧 / 近端立体图, 并且图 6E 示出了所述毂 422 沿着图 6C 的线 6E-6E 的纵截面。所述毂构件 422 在其外圆周表面包括棘爪齿接收轨道 450 和止动脊接合突起 452。所述毂 422 的外圆周壁表面还包括在一端附近具有棘爪捕获隆起 455 的追踪棘爪接收轨道 454。偏心毂开口 456 设置为穿过所述近端毂壁 458。

[0044] 所述旋钮 424 构造成接合所述毂 422 使得该旋钮 424 的圆形追踪棘爪 444 接合对应的轨道 454。类似地, 所述棘爪齿接收轨道 450 将接合所述棘爪齿 422a。如这里参照图 6F-6G 所述, 所述旋钮 424 以预定地限制方式相对于所述毂 422 可旋转。特别地, 当所述旋钮 424 相对于所述毂 422 旋转时, 所述圆形棘爪 444 将沿着其轨道 454 骑乘。同时, 所述棘爪齿 442a 将沿着其轨道 450 骑乘。所述旋钮 424 和所述毂 422 的尺寸被确定为使得所述圆形棘爪 444 将被所述棘爪捕获隆起 454 捕获, 同时所述止动脊 442 和棘爪齿 442a 接触并且被所述止动脊接合突起 452 防止进一步旋转前进。这最后的取向提供了图 6G 中所示的锁定状态。

[0045] 如图 6F 中所示, 当所述凸轮形扭锁机构 410 处于未接合 / 默认位置, 所述旋钮 424 的开口 446、456 和所述毂 422 对准 (以形成中心开口 421), 使得管状构件 460 可以自由从其中穿过。当所述旋钮 424 旋转到锁定状态时, 如图 6G 中所示, 所述旋钮开口 446 变得从所述偏心毂开口 456 偏移。所得到的干涉摩擦性地捕获所述管状构件 460。最优选地, 所得到的干涉导致所述管状构件 460 不显著减小其内径的摩擦结合, 使得设置为同轴通过所述第一管状构件 460 的第二管状构件 461 仍然可以大体从其中自由通过。

[0046] 这里参照图 7A-7C 描述的双隔膜密封 420 构造成设置在所述歧管 400 的侧枝腔 406 中。图 7A 示出了远端 / 侧立体图, 图 7B 示出了近端立体图, 而图 7C 示出了沿着图 7A 的线 7C-7C 的截面图。远端隔膜 470 形成密封 420 的远端壁并且包括至少一个延伸穿过其

厚度的横向裂缝 472。所述密封 420 优选由弹性材料构造,使得所述裂缝 472 将关闭,保持基本流密密封。优选地,所述裂缝 472 的尺寸被确定并且构造成允许管状构件例如导管(未示出)通过,并且当管状构件或者不存在其它插入件时返回到自保持密封。近端隔膜 474 包括具有圆形边缘 478 的中心开口 476,所述圆形边缘 478 构造成当管状构件穿过所述密封时,在管状构件,例如导管(未示出)外圆周周围保持基本流密密封。所述密封 420 的双隔膜构造因此在存在穿过的管状构件和不存在穿过的管状构件(包括,例如本发明的导管组件的外导管)时都提供基本流密密封。

[0047] 图 8 示出了系统组件的分解图。内导管 502 包括近端连接毂 504,优选构造成用于以在装置和纵向延伸穿过内导管 502 的长度的内导管腔 503 之间提供开放流体路径的方式与滴注/抽吸装置基本流密连接。内导管 502 的远端部 510 包括楔入结构 512,该结构在下文中参照图 8A 更详细地描述。楔入结构的若干其它实施方式在下文中参照图 10、图 11A-11D、以及图 12A-12B 描述。所述内导管 502 的尺寸优选确定为纵向同轴地穿过外导管 506 的腔。

[0048] 所述外导管腔 507(参见图 8B)纵向延伸基本穿过所述外导管 506 的整个长度。下文中参照图 8B 描述的挤压锁定部件 520 被附接到所述外导管 506 的近端。所述外导管 506 的中间部分包括预形成的弯曲部 514,如上文参照图 2 所述。所述外导管 506 的远端 508 具有无损伤形尖端 509,所述尖端 509 包括可中断的密封,所述可中断的密封在下文中参照图 8C-8D 更详细地描述。外护套 530 构造成在近端附接在外导管 506 和挤压锁定部件 520 的结合部。外护套 530 构造成包含所述外导管 506 的基本整个长度,并且包括可拆卸的远端部 532,所述远端部沿着孔或其它单独装置 534 可拆卸。一个或者多个孔或其它单独装置在中间位置可以被包括在远端附近,和/或可以被包括在近端附近(在后一种情况中,允许更大的部分包括基本整个外护套的拆卸)。

[0049] 图 8A 示出了内导管 502 的远端部 510 上的楔入结构 512 的一个实施方式。所述楔入结构 512 包括三个柔性完整盘结构 512a-c,所述盘结构延伸为大体横贯在所述内导管 502 的外圆周周围(相对于所述中心纵轴)。所述盘 512a-c 示出为具有相同的外径,但是它们可以具有互相不同的外径。同样,虽然所述盘示出为中心大体在内导管 502,但是它们中的一个或者多个可以偏心安装。优选地,图 8 中所示的楔入结构实施方式将包括至少两个盘,但是在本发明的范围内,其可以包括仅仅一个盘或者多于所示出的三个盘。另外,所述盘可以设置在所述内导管自身的周围,或者可以设置在单独的端部部件上,所述端部部件固定到所述内导管的远端并且基本与所述内导管连续。这样的单独端部部件可以通过粘合剂、过成型(overmolding)、或者其他附接装置固定。

[0050] 挤压锁定部件 520 的一个实施方式参照图 8B 描述。大体圆柱形的抓握部 522 形成所述挤压锁定部件 520 的近端部。主体部 524 从所述抓握部 522 向远端延伸。所述抓握部 522 包括长圆形腔 526,所述长圆形腔设置为纵向穿过所述抓握部并且与脊形的外抓握表面 523 相对。在孔口 529 中汇合的一对凹陷(divot)528 沿着所述主体部 524 的相对侧设置并且为所述抓握部 522 提供了更大的柔性。大体圆柱形主体腔(未示出)延伸为纵向穿过主体部 524 并且大体与长圆形抓握腔 526 对准并且连续。当处于默认状态时,所述长圆形抓握腔构造成以限制或者优选防止其纵向移动的方式抓握所述内导管 502。使用者可以通过在所述相对的脊形外抓握表面 523 上施加压力以使所述长圆形抓握腔 526 变形以释

放所述抓握腔对所述内导管的摩擦抓握。

[0051] 挤压锁定部件 800 的另一个实施方式参照图 8E 和图 8F 描述。抓握部 830 形成所述挤压锁定部件 800 的近端部。大体圆柱形主体部 810 从所述抓握部 830 向远端延伸。所述抓握部 830 包括下和上近端延伸抓握构件 831、832, 所述抓握构件被插入偏压突出部 839 偏压分开。下抓握构件 831 包括向上突出抓握突出部 833, 所述向上突出抓握突出部 833 具有穿过其中的长圆形孔口 835。所述上抓握构件 832 包括向下突出的抓握突出部 834, 所述抓握突出部 834 具有穿过其中的圆形孔口 836。偏压突出部 839 具有穿过其中的圆形开口 841, 所述圆形开口对准在所述挤压锁定部件 800 的中心纵轴周围, 与所述主体部 810 的中心大体圆柱形腔 812 一样。在一些实施方式中, 可能希望包括插入物, 使得较小摩擦的腔 (未示出) 穿过一些或者全部开口 841 和 / 或所述主体腔 812, 以便当没有与所述摩擦锁定孔口 835、836 接合时, 导管容易通过。

[0052] 本领域技术人员将理解这种结构的操作的精致的简化。在接合结构中 (即, 基本将所述内导管锁定为使得其不相对于其所延伸的外导管纵向移动), 所述抓握构件 831、832 的向外偏压将内导管捕获在抓握突出部孔口 835、836 中和偏压突出部开口 841 中。在分离结构中 (即, 基本允许所述内导管相对于其所延伸穿过的外导管自由纵向移动), 所述抓握构件 831、832 被以允许所述内导管穿过它们的孔口 835、836, 以及穿过偏压突出部开口 841 和主体腔 812 的方式挤压在一起 (抵靠它们的偏压)。在特定的实施方式中, 本发明的外导管的近端将被附接到所述远端挤压锁定部件主体, 使得所述外导管腔基本与所述挤压锁定部件主体腔 812 连续。应当理解, 挤压锁定部件 (这里所描述的类型, 或者用于保持所述内导管相对所述外导管的纵向位置的装置) 与上述凸轮形扭锁机构 410 的结合使用为用户提供者提供了独立控制内导管 502 和外导管 506 中的一个或者两个的纵向移动的能力。

[0053] 图 8C 和图 8D 分别示出了所述外导管 506 的远端 508 的侧视和侧视 / 端视立体图。这种远端外导管部 508 包括可中断密封 509。所述远端部 508 优选包括无损伤形状, 这里示出为穹顶尖端。所述可中断密封优选提供防止微生物的有效阻隔。这样, 所述外导管 506 可以为通过上呼吸通道的所述内导管 502 提供保护, 以便使得包括远端和 / 或楔入装置的内导管 502 被来自上气道的污染并且将带入下肺部材料的危险最小化。当所述外导管 506 处于希望的位置时, 所述密封 509 能够通过将所述内导管 502 推动到密封 509 之外而中断。这里示出的密封 509 包括两个大体垂直的裂缝 509a、509b, 所述裂缝从所述外导管腔 507 延伸, 部分穿过所述外导管 506 的壁, 但是其它的实施方式可能具有更少或者更多的裂缝。所述裂缝 509a-b 的位置形成四个叶片 509w-z, 当所述密封被中断时, 所述叶片可以分离 (如参照图 2 所示)。图 8C 和图 8D 中所示的形成可中断密封 509 的一个方法以具有打开的管状端部的聚合物导管开始, 使用加热模具以使得端部形成完全密封的穹顶尖端, 切开一对交叉的裂缝以在其中产生叶片, 随后以仅仅跨越裂缝的厚度部分产生膜式密封的方式重新加热裂缝穹顶尖端 (即每个裂缝的整个厚度不重新连接, 而是仅仅外部厚度部分重新连接)。

[0054] 用于外导管的可中断密封的另一个实施方式参照图 9A-9E 描述。图 9A 和图 9B 分别示出了可中断密封 550 的部分截面图。密封 550 被示出为与外导管 506 分离的部件, 但是可以与所述外导管无缝集成。所述密封 550 包括三个叶片 550a-c, 所述三个叶片处于关闭结构时以优选阻碍或者防止微生物从其中通过的方式密封在一起。如图 9C 所示, 所述叶

片 550a、550b、550c 的每一个的内表面（分别）包括弯曲的凸轮形表面 550x、550y、550z。与以上描述的实施方式中一样，所述内导管 502 同轴设置为穿过所述外导管 506 的腔。图 9D-9E 示出了用于打开可中断密封 550 的方法。为了中断所述密封 550，并且将所述内导管 502（为了示意性说明的目的，这里没有示出楔入装置）延伸超过远端外导管端部 508，所述内导管 502 被向远端推动以向所述凸轮形表面 550x-z 施加力。这迫使凸轮打开所述叶片 550a-c，允许所述内导管 502 向远端离开。

[0055] 用于内导管的楔入尖端的另一个实施方式参照图 10 描述。在这个实施方式中，所述内导管 502 的远端部 510 包括“Elizabethan 轴环”楔入结构 560。大体的截顶椎体的轴环楔入结构 560 包括三个由柔性材料形成的叶片 560a-c。所述叶片 560a-c 被偏压到图 10 中所示的开口结构中，但是优选构造成以允许它们具有可收缩的（collapsed）外径的方式可收缩地互相重叠，所述可收缩的外径允许所述内导管 502 自由穿过所述外导管腔。随后，当所述内导管 502 向远端延伸穿过并且超过所述外导管 506 的可中断密封时，所述叶片 560a-c 将假定它们的默认 / 偏压位置。这种膨胀结构的尺寸优选确定为如本领域已知的那样圆周地接触支气管通道的壁，以在支气管肺泡灌洗疗法中用于楔入的目的。本领域技术人员将理解，其它不需要多叶片而是包括单个可膨胀轴环构件（例如，使用弹性膨胀折叠式，或者使用其它膨胀装置）的实施方式也可以在本发明的范围内实施。

[0056] 图 11A-11D 示出了用于内导管的楔入结构的另一个实施方式。可胀大楔入结构 570 设置在内导管 502 的远端 510 附近。图 11A 和图 11B 分别以其低剖面 / 未膨胀状态示出了楔入结构 570 的外侧视图和纵向截面图。所述楔入结构 570 包括外充气囊构件 572 和所述充气囊 572 和所述内导管 502 的外壁之间的可胀大可吸收材料 574。所述材料 574 可以包括，例如，在存在水溶液的情况下膨胀的可吸收聚合物。所述内导管 502 直接相邻于所述充气囊 572 并且被所述充气囊 572 包围的部分包括多个孔口 576，所述孔口 576 在所述内导管腔 503 和所述可胀大材料 574 之间提供流体连通的路径。图 11C 和图 11D 分别以其高剖面 / 未膨胀状态示出了楔入结构 570 的外侧视图和纵向截面图。所述膨胀状态可以由穿过所述内导管腔 503 引入水溶液而受到影响，使得所述溶液可以穿过所述孔口 576 进入可胀大材料 574，所述可胀大材料从而膨胀。

[0057] 另一种楔入结构实施方式参照图 12A-12B 描述。模制尖端楔入结构 580 设置在所述内导管 502 的远端区域 510 上。图 12A 示出了模制尖端楔入结构 580 的纵向截面。所述内导管 502 包括适合用做导管主体并且具有有限的径向压缩率的第一柔性材料 582。所述模制尖端楔入结构 580 包括径向可压缩 / 可模制的第二柔性材料 584。如图 12B 中所示，所述模制尖端楔入结构 580 可以被引导为与支气管道 586 的内圆周基本圆周密封接触。所述第二材料 584 的模制能力提供了楔入密封的增强，同时所述第一材料 582 优选保持所述内导管腔 503 的开放性。

[0058] 使用本发明的支气管肺泡灌洗的方法参照图 13A-13M 示出。如图 13A 中所示，为病人 600 提供气管导管 602（与参照本发明的多个方面所使用的一样，术语“气管导管”被用于大体包括传统 / 咽间（transpharyngeal）气管导管，气管造口术导管，以及任何目前已知的其将来开发的变体）。接着，如图 13B 中所示，歧管组件 400 附接到气管导管 602。在病人治疗装置中，构造成用于与本发明的系统一起使用的歧管已经可以被设置在病人装置中。提供了如以上参照图 2 和图 8-8D 所描述的导管组件 500 并且所述外护套 530 的远端

部 532 打开或者拆卸以允许外导管 506 通过,所述外导管包含所述内导管 502(未示出)的远端长度。所述歧管侧枝 406 上的扭锁机构 410 被放置于在打开 / 非锁定状态,并且所述外导管 506 被如图 13C 中所示的引导通过所述扭锁机构 410。如图 13D 中所示,所述外导管 506 向远端前进穿过气管导管 602,直到其远端部 508 离开到下部气管并且所述弯曲部 514 逐渐取向为将所述外导管 506 的远端 508 引导朝向希望的肺部。参照图 13D 所示的步骤可以通过将可视标记放置在所述外导管 506 的近端部上更容易地生效。特别的,所述外导管 506 可以包括示出了与所述外导管 506 的远端的距离(例如,英寸或者厘米)的有刻度的标记形式的第一可视标记 590。其也可以包括在一个径向部分上的、标示所述外导管 506 的远端区域的弯曲或偏向的方向的第二可视标记 592,使得当所述外导管从所述导管 602 的远端离开时,该外导管可以被引导到所述气管导管 602 中,在与将所述外导管放置在希望的肺部(左侧或右侧)一致的初始方向。标准气管导管 602 通常包括距离所述导管 602 的远端 26cm 和 28cm 的部分或者完整带形式的可视标记(未示出)。在标准放置疗法中,将所述外导管的远端前进超过所述导管 602 的远端大约 5cm 将清理龙骨瓣并且将所述外导管 506 放置在希望展开内导管 502 的位置。使用者随后可以致动所述扭锁机构 410 以防止所述外导管 506 的进一步纵向移动。

[0059] 接着,如图 13E 中所示,使用者可以通过将其相对的脊形外部抓握表面 523 压在一起致动所述挤压锁定部件 520,以释放其对所述内导管 502 的摩擦抓握。随后,如图 13F 中所示,使用者可以以可中断(disrupte)外导管 506 的远端 509 的方式向远端前进所述内导管 502。如图 13G 所示,使用者可前进所述内导管,直到其远端 510 的楔入结构 512 被密封到病人的支气管道 569 中。这可以“通过触摸”完成,触摸可以通过所述内导管上有刻度的视觉标记(未示出)辅助。在释放了所述挤压锁定部件 520 相对的脊形外部抓握表面 523 以将所述内导管 502 纵向保持在适当的位置之后,使用者可以将优选预加载有无菌盐溶液的滴注 / 抽吸装置 300 的自密封构件 312 连接到所述内导管的毂 504,如图 13H 中所示。

[0060] 使用者随后可以通过分别向远端前进,随后向近端收回手柄 302 而滴注(图 13I)和抽吸(图 13J)所述盐溶液。在溶液被收集为流体样品之后,滴注 / 抽吸装置 300 可以被从所述导管组件 500 拆卸(图 13K,参照图 2 和图 13H),所述手柄 302 可以被拆卸(图 13L),并且所述滴注 / 抽吸装置 300 的剩余部分被准备好用于将流体样品传送到用于分析的位置。随后,希望进行分析的技师可以将所述帽构件 311 拆卸,以便分析所述流体样品(参见图 3A)。本领域技术人员将理解这里描述的部件的其它实施方式和 / 或在将来的开发可以被按照本发明的范围中的方法使用。

[0061] 本领域技术人员还将理解本申请中描述的、现有技术中已知的、和 / 或将来开发的部件的不同实施方式可以被用作本发明的范围内所描述的和权利要求所述的组件和系统的一部分。因此,上述详细描述被看做说明而不是限制,并且可以理解,限定了本发明的精神和范围的是下面的权利要求,包括所有的等同物。

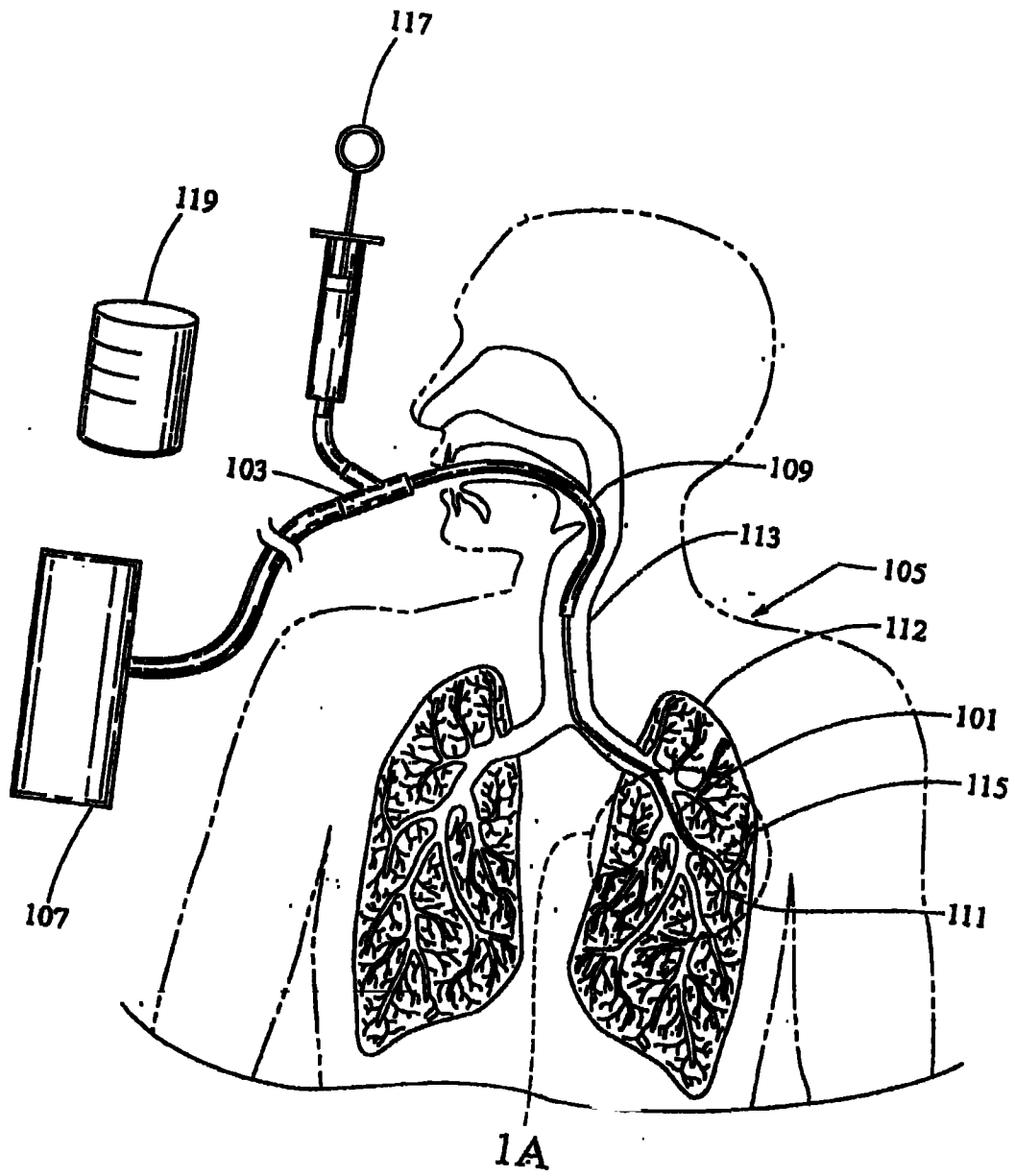


图1（现有技术）

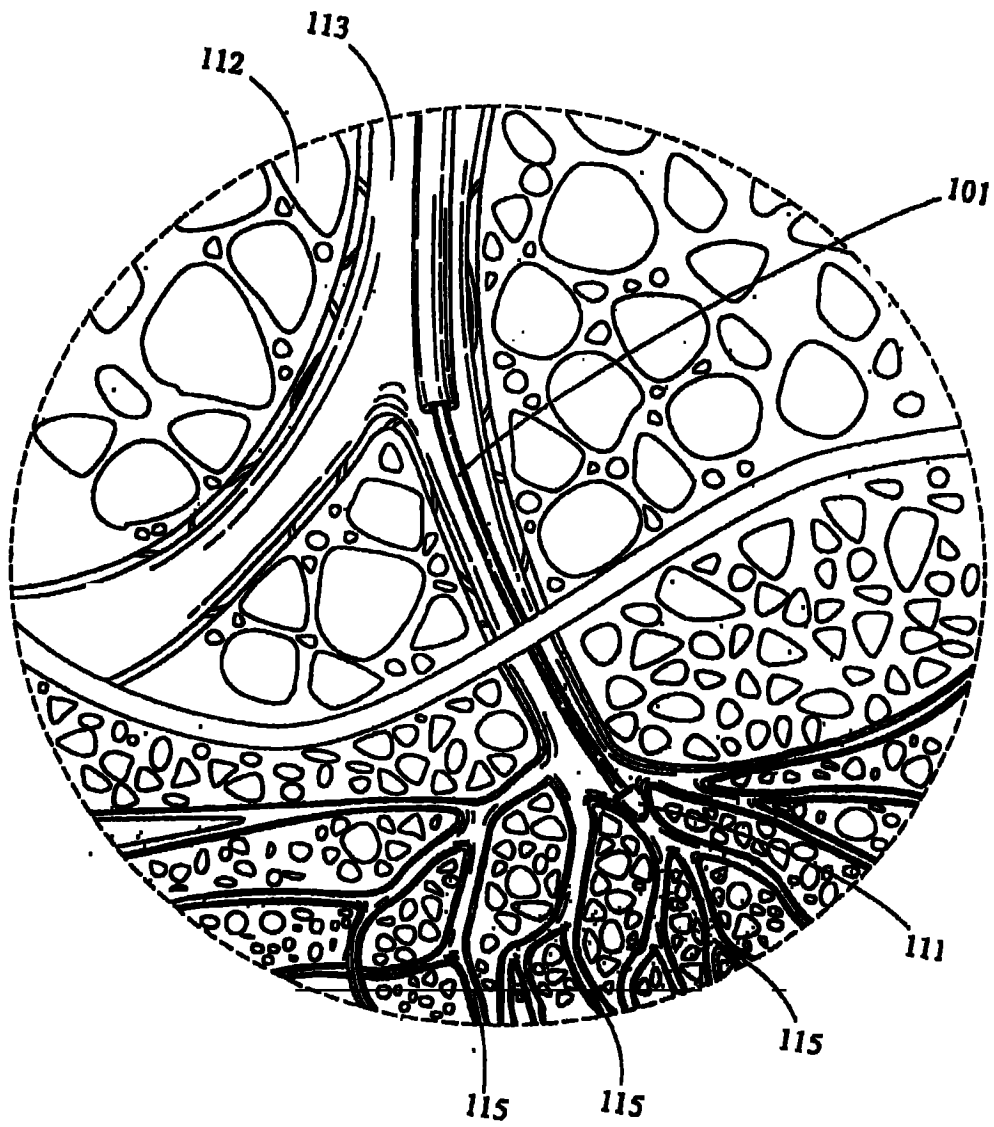


图 1A (现有技术)

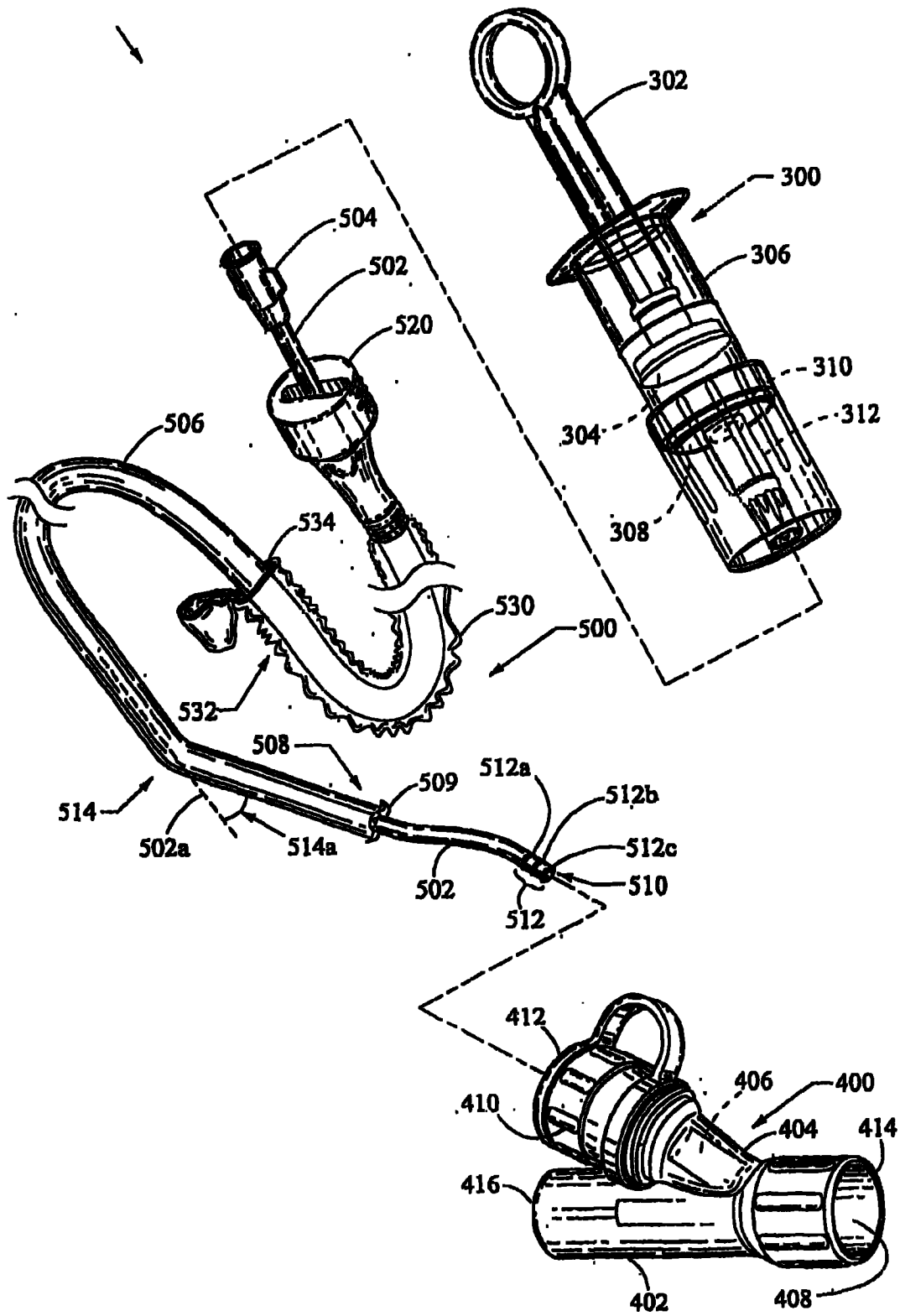


图 2

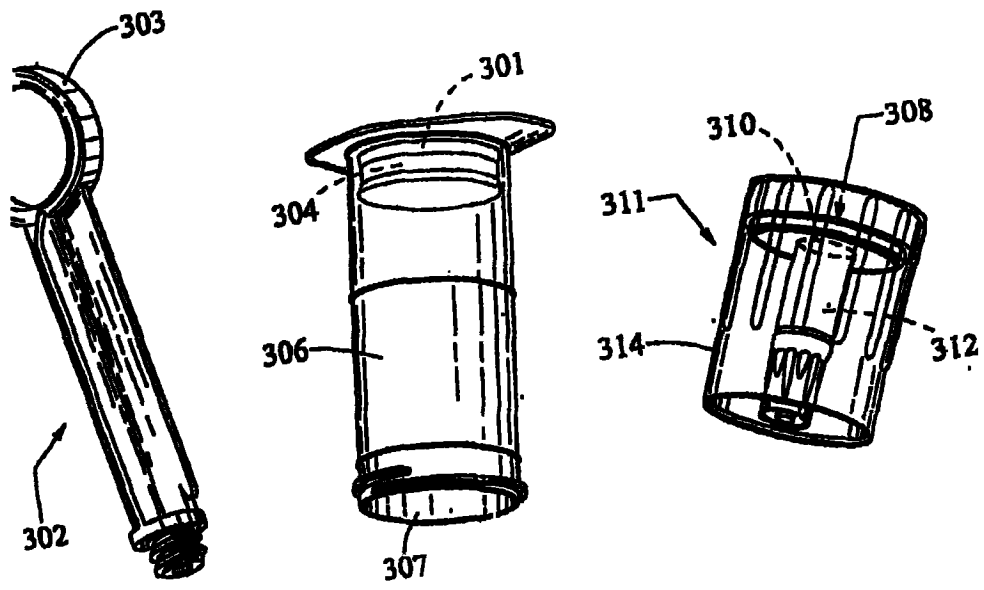


图 3A

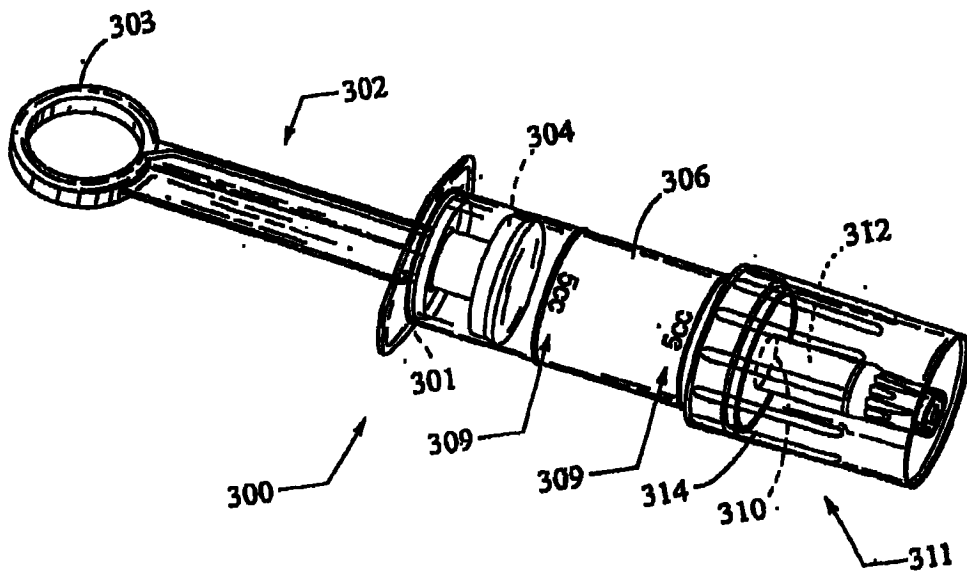


图 3B

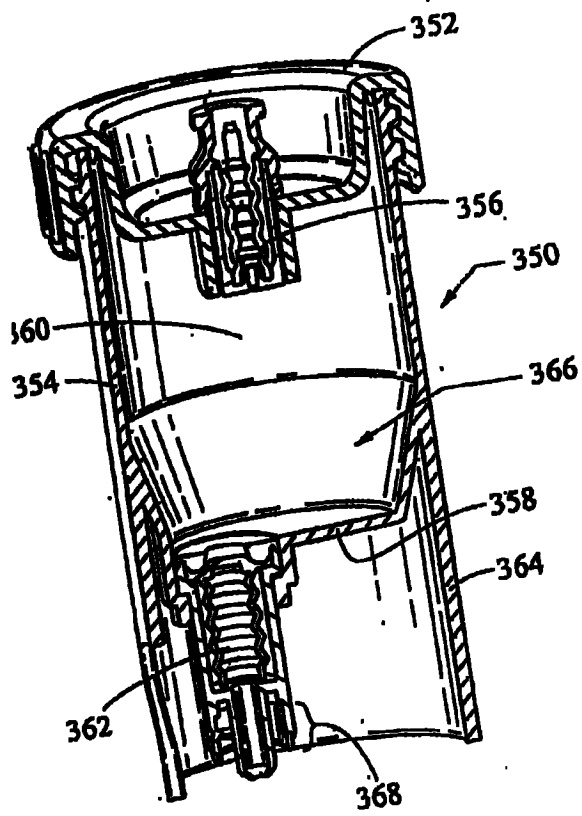


图 4A

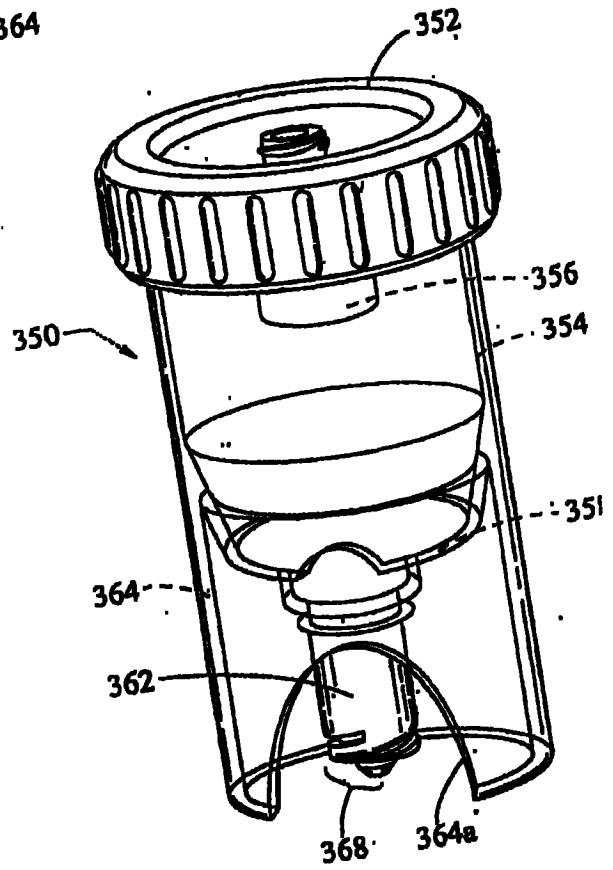


图 4B

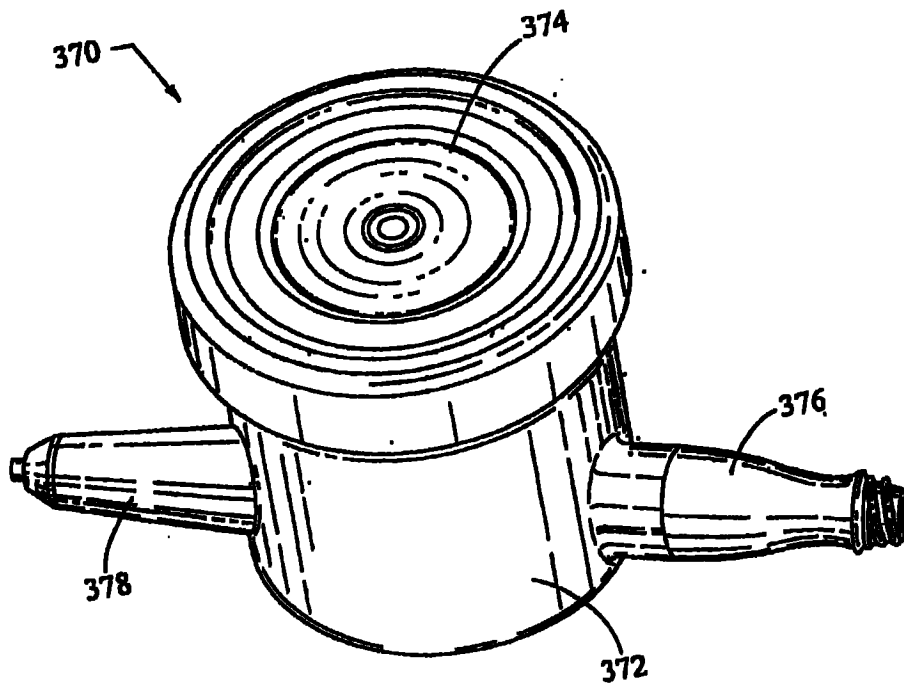


图 4C

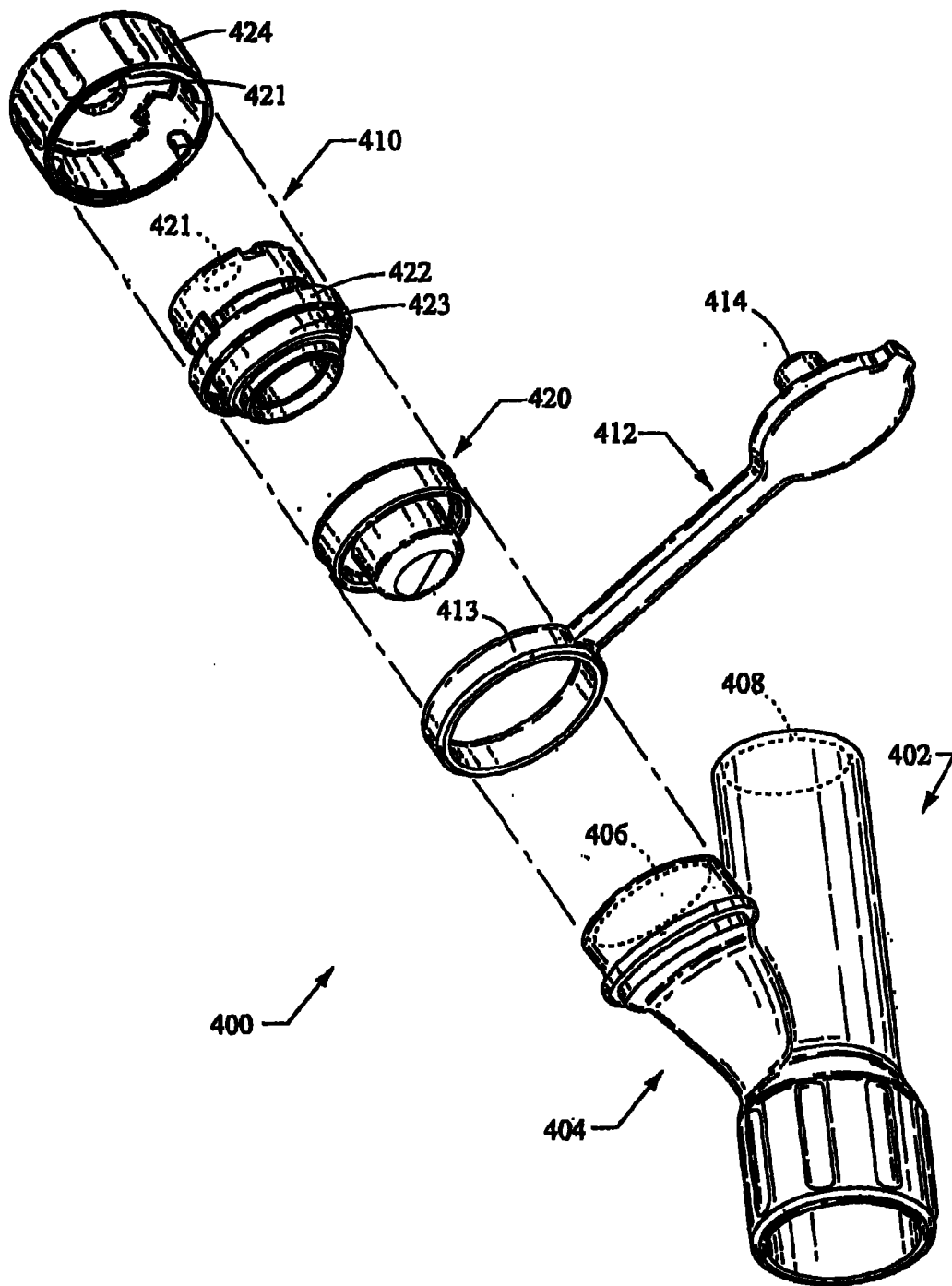


图 5

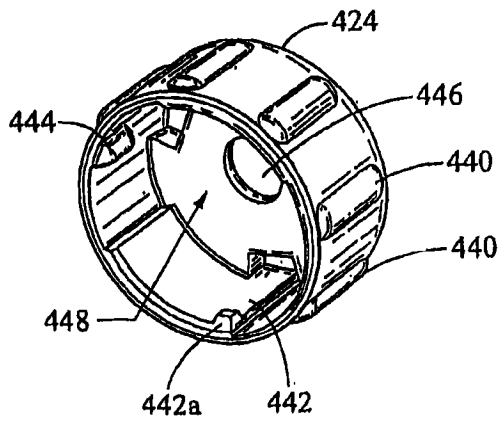


图 6A

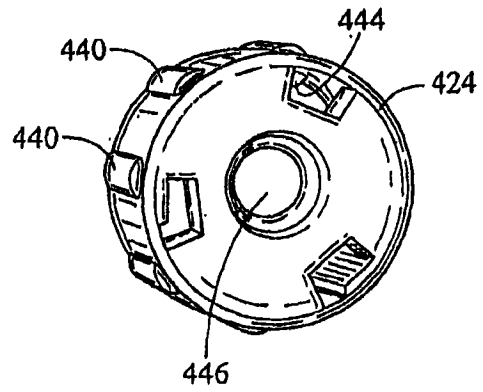


图 6B

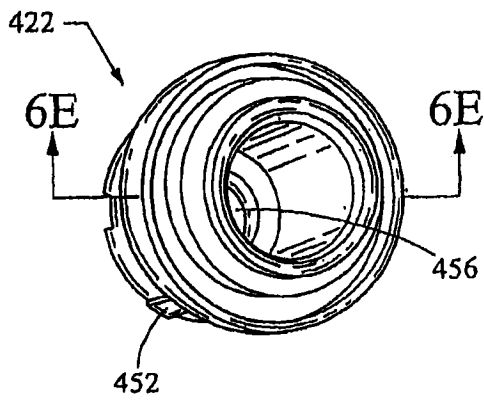


图 6C

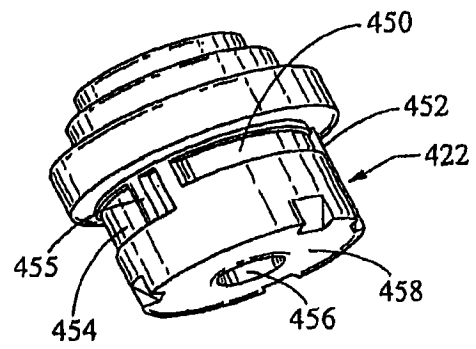


图 6D

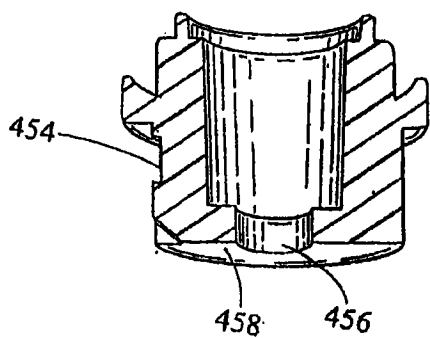


图 6E

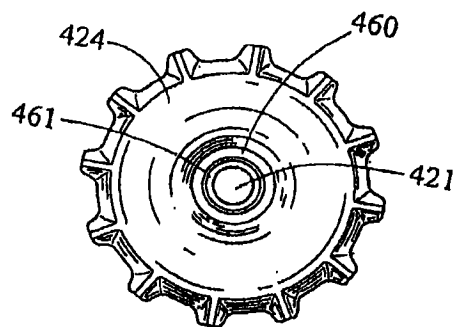


图 6F

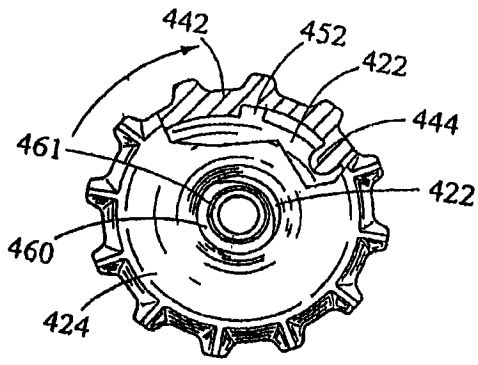


图 6G

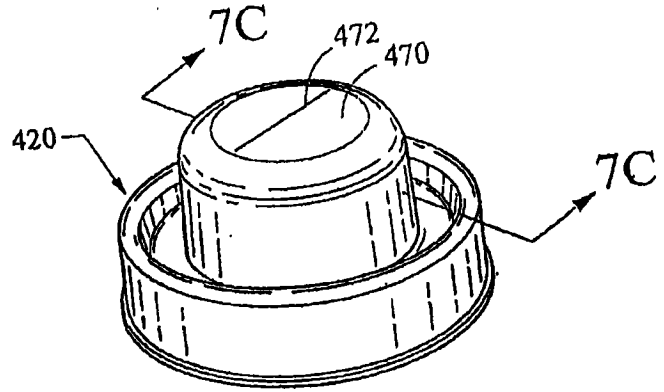


图 7A

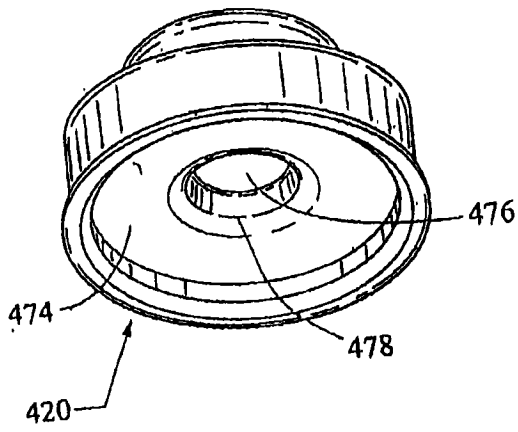


图 7B

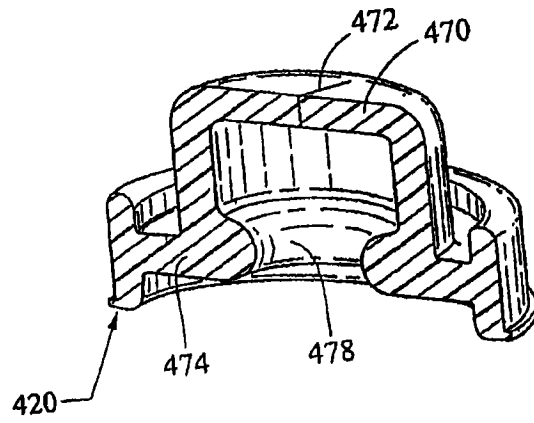


图 7C

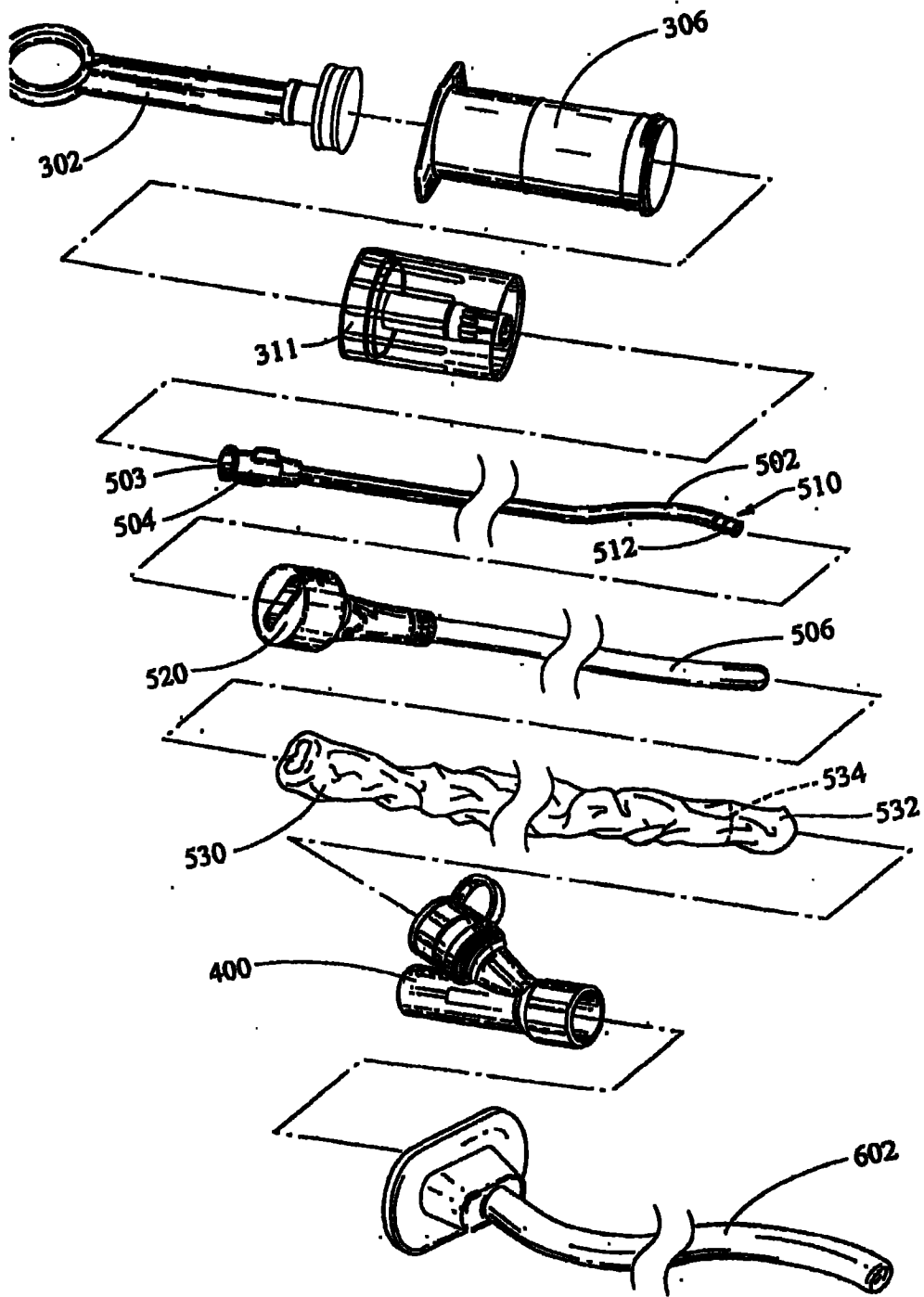


图 8

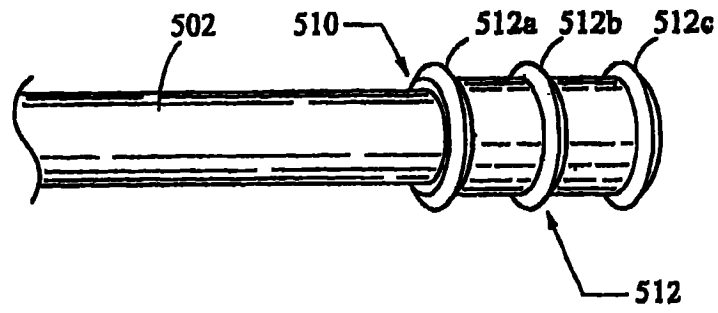


图 8A

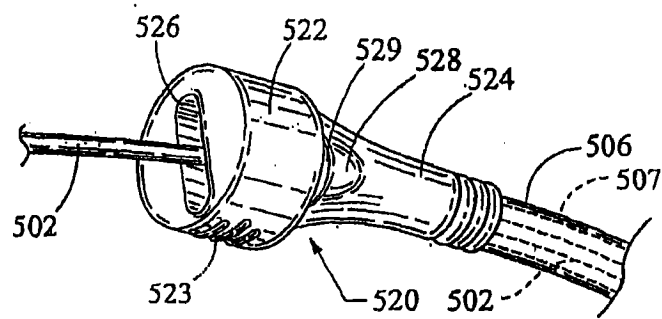


图 8B

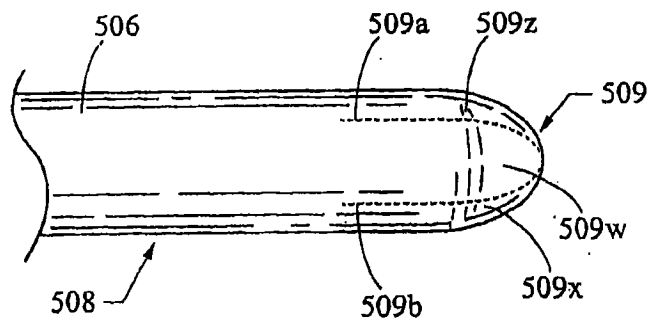


图 8C

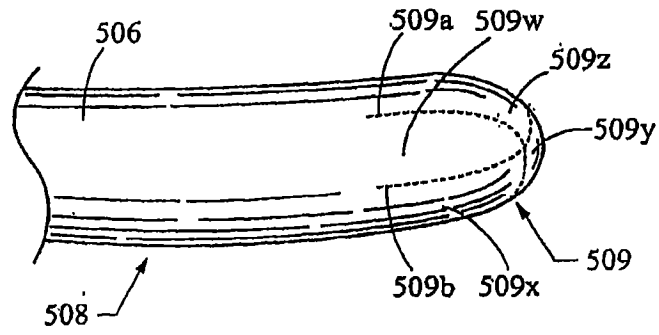


图 8D

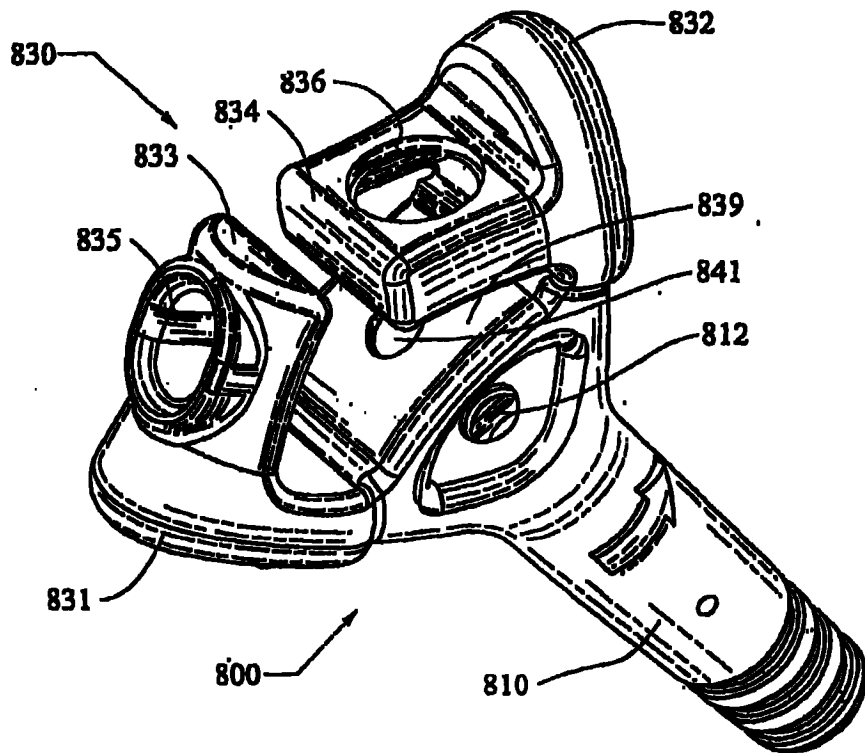


图 8E

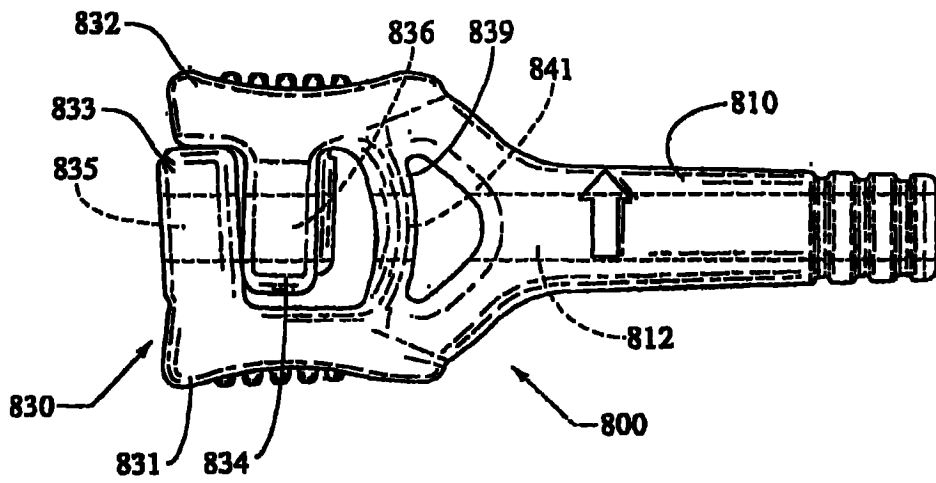


图 8F

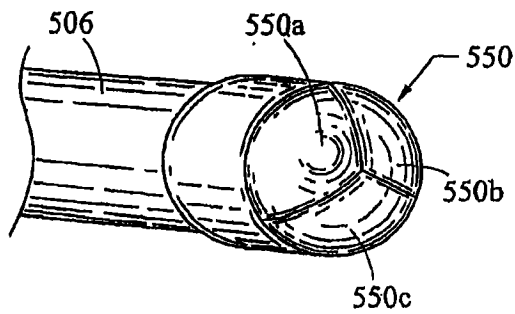


图 9A

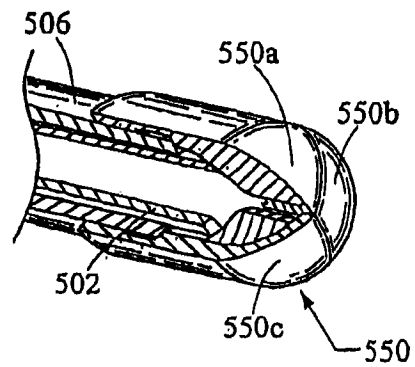


图 9B

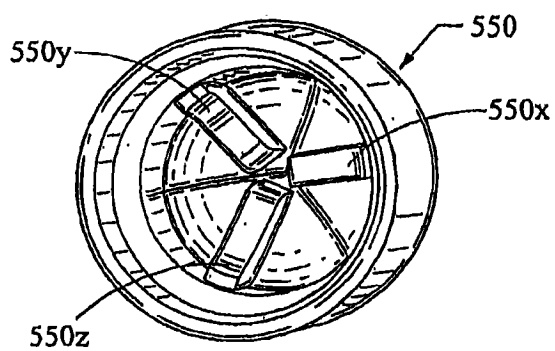


图 9C

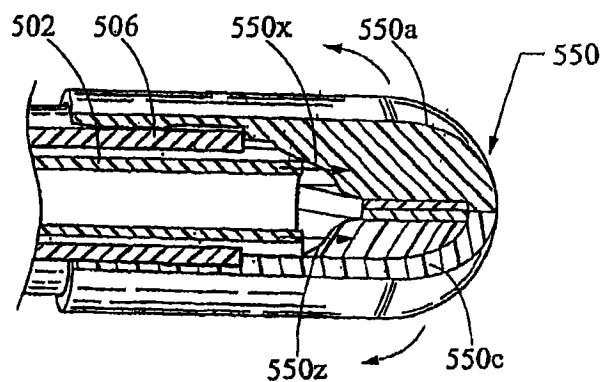


图 9D

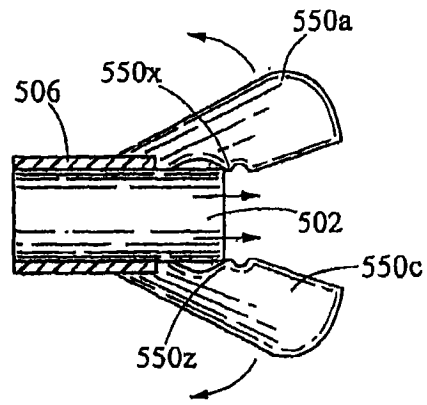


图 9E

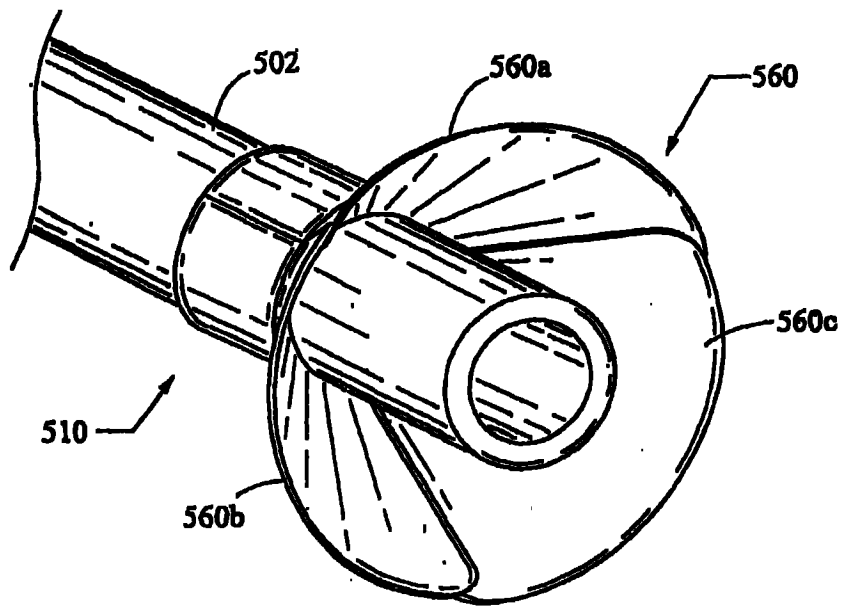


图 10

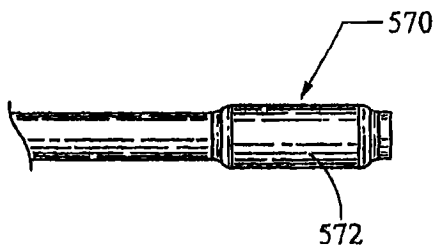


图 11A

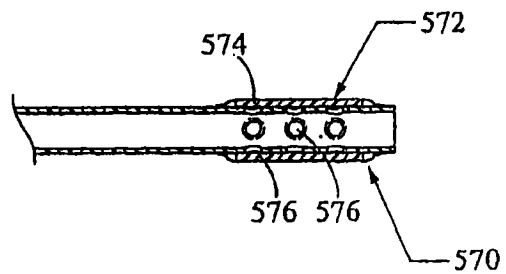


图 11B

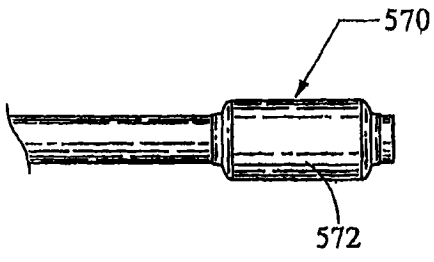


图 11C

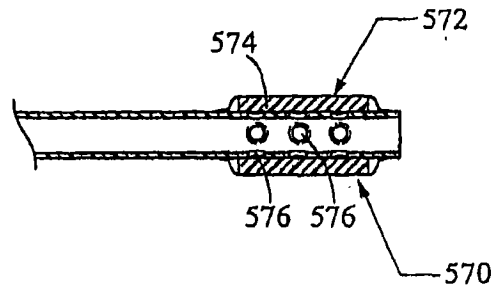


图 11D

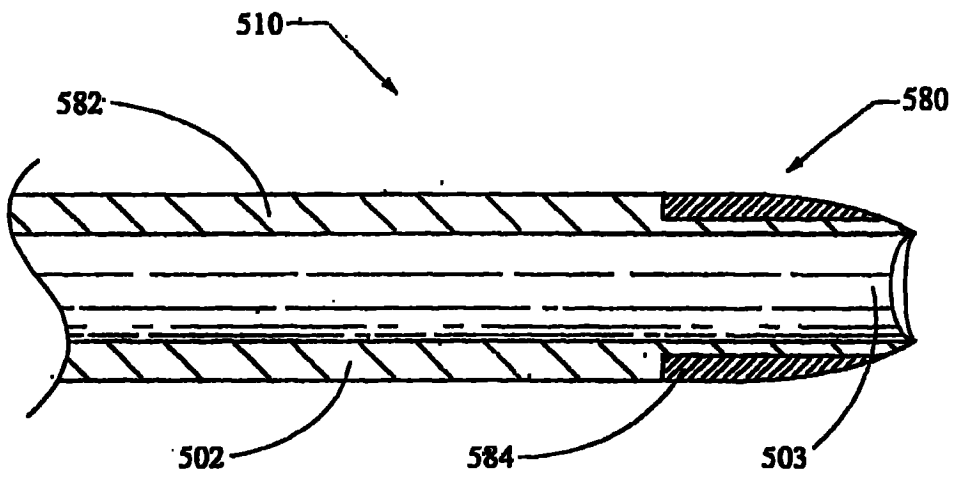


图 12A

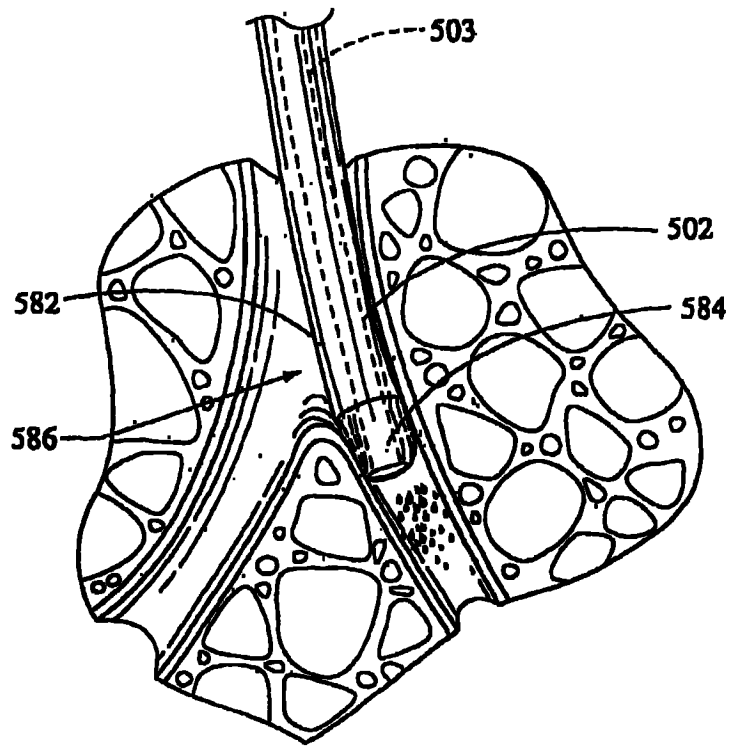


图 12B

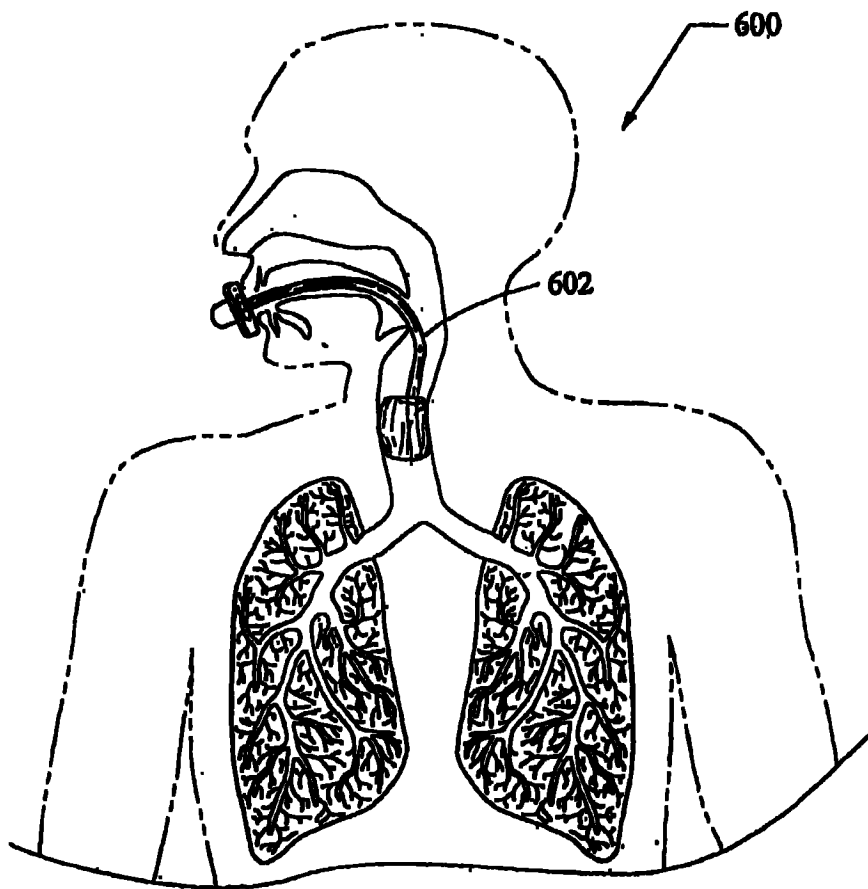


图 13A

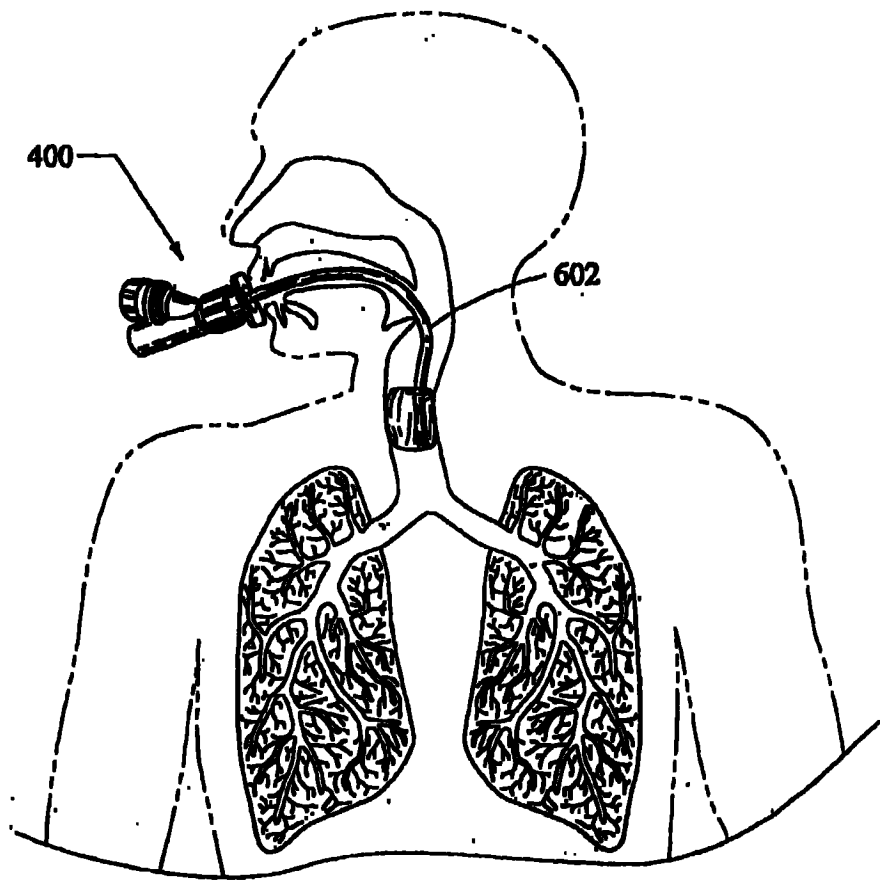


图 13B

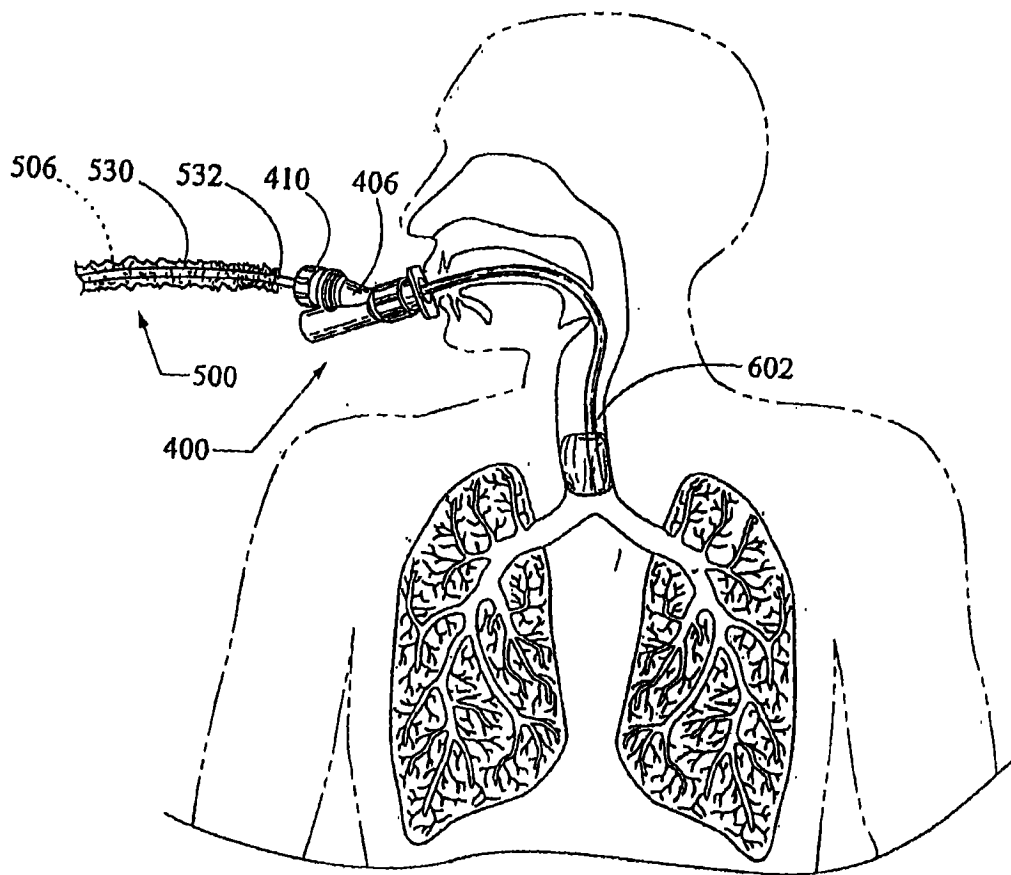


图 13C

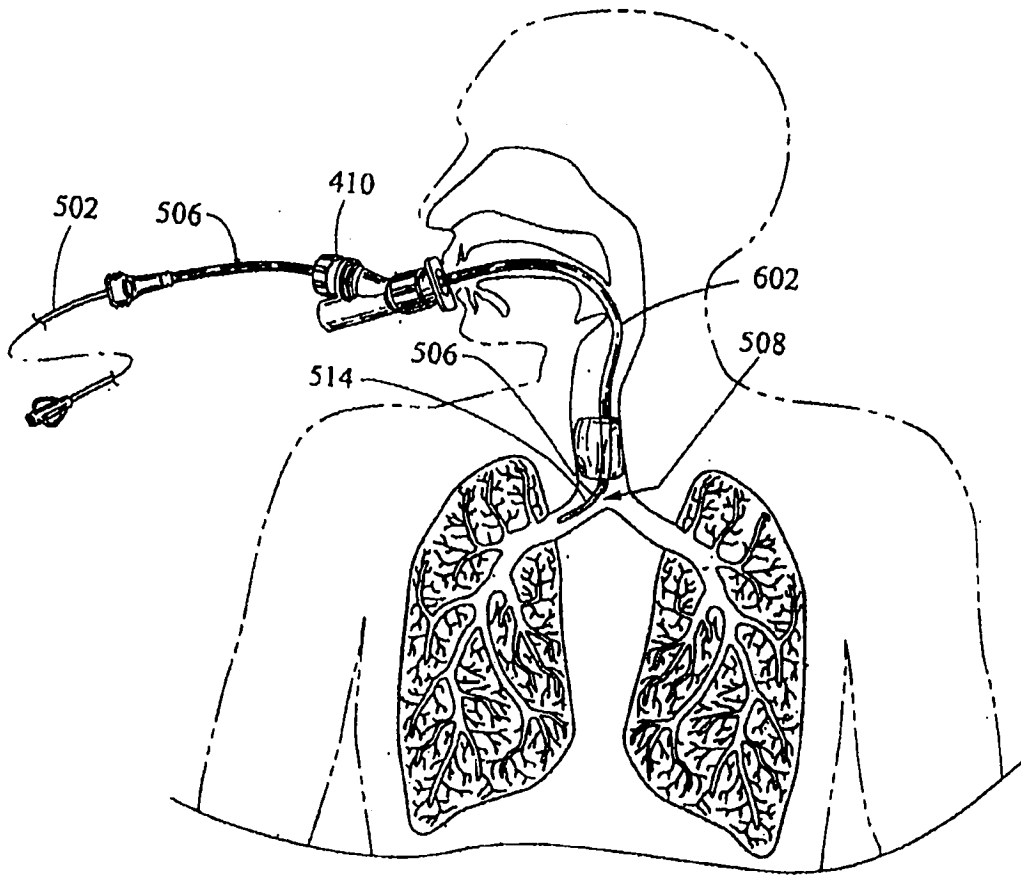


图 13D

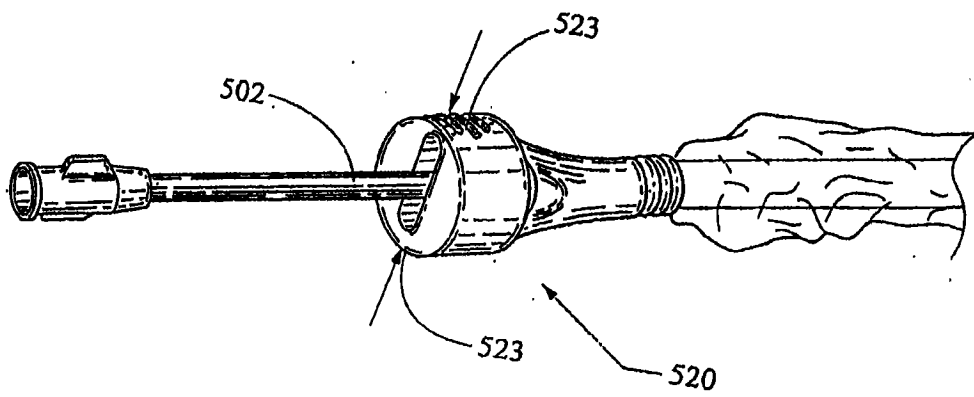


图 13E

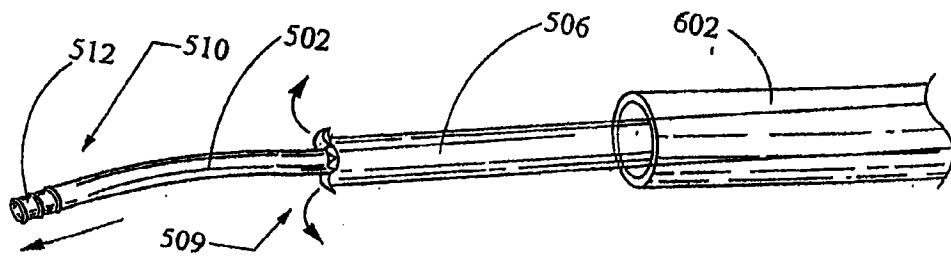


图 13F

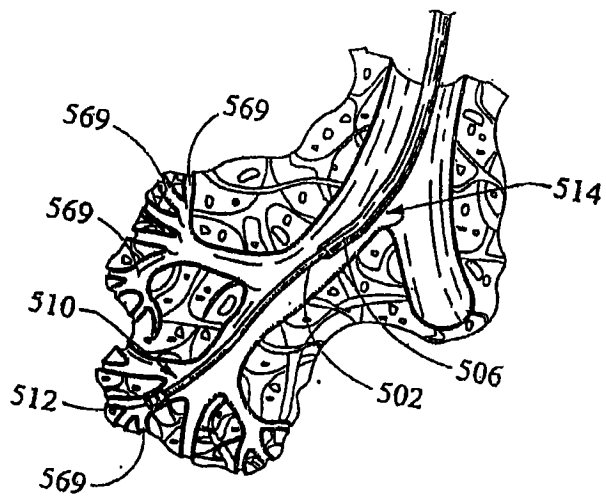


图 13G

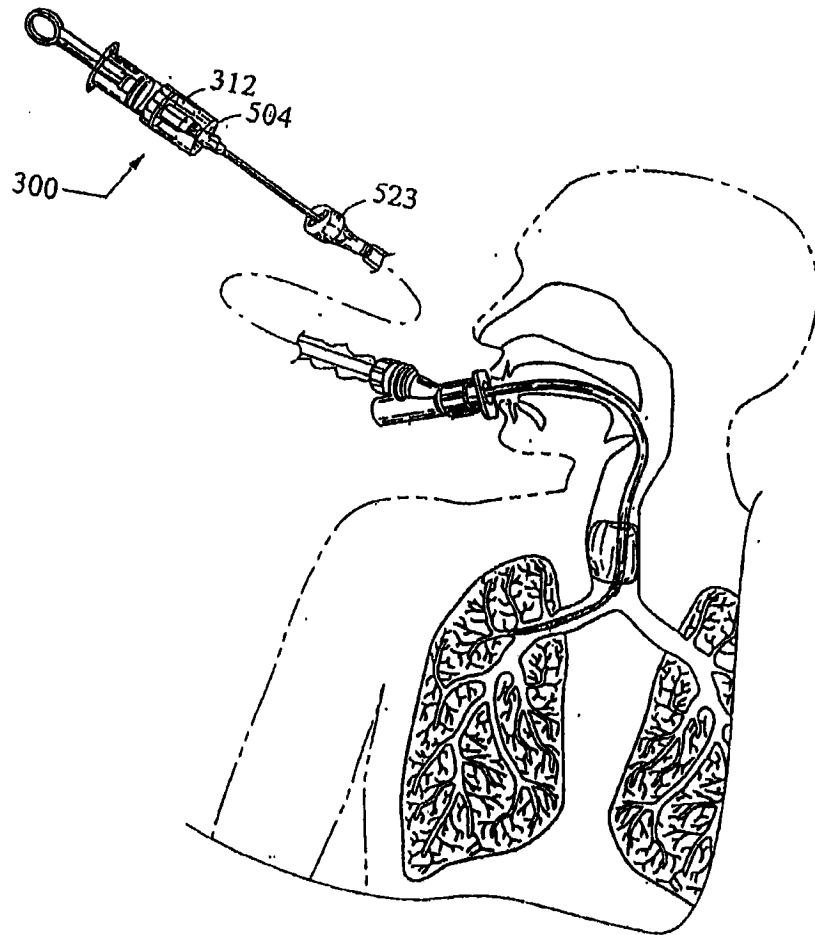


图 13H

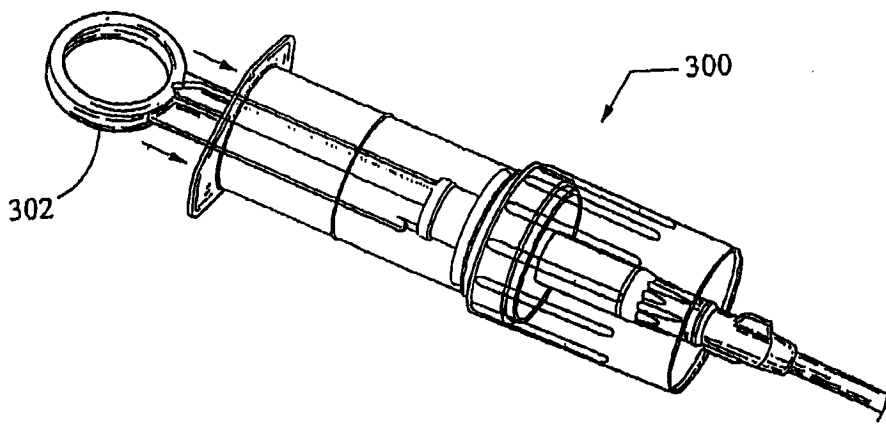


图 13I

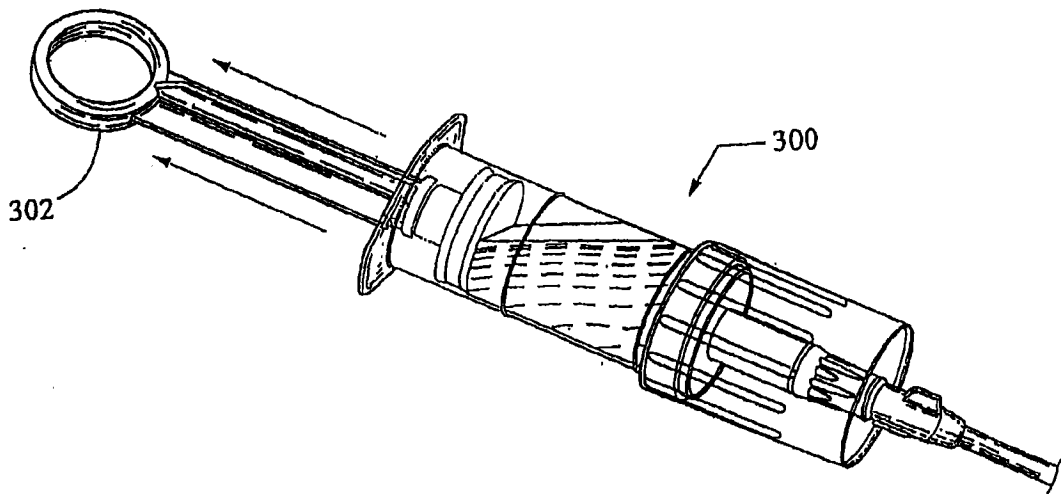


图 13J

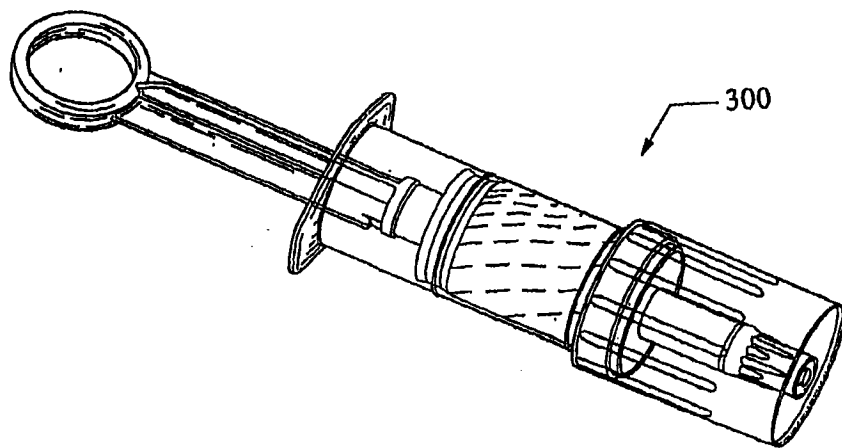


图 13K

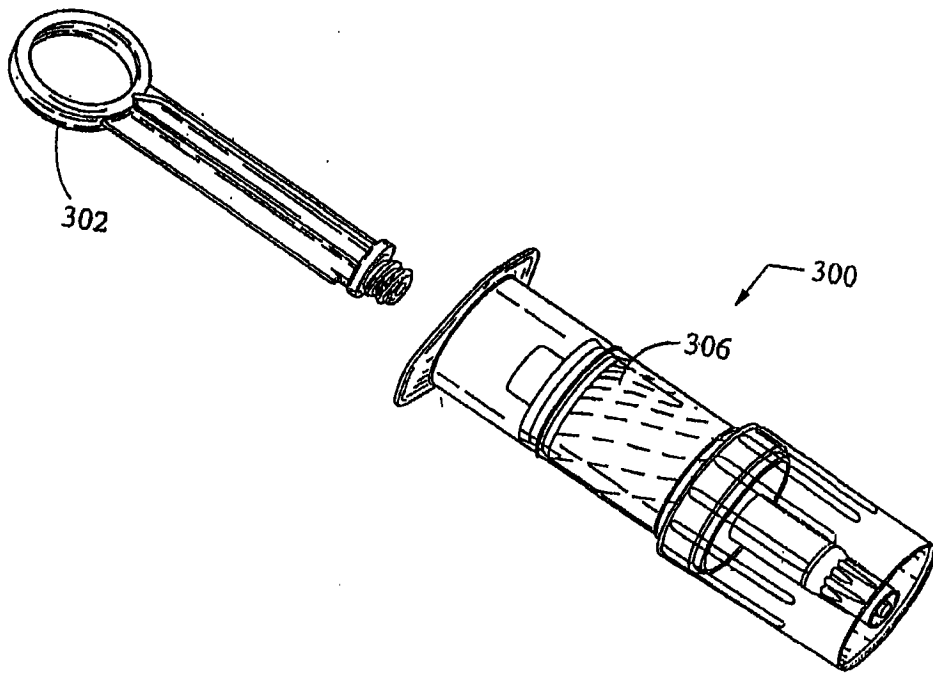


图 13L

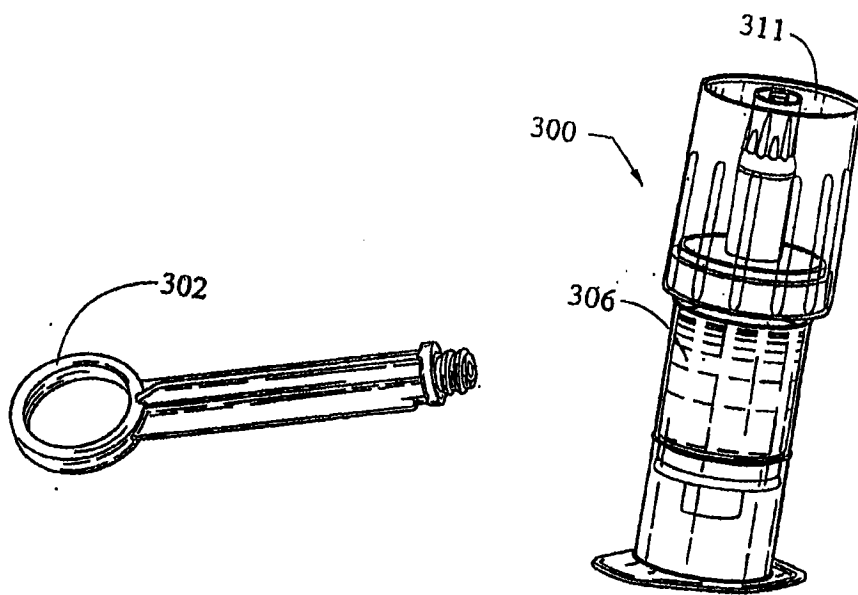


图 13M