



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107257648 A

(43)申请公布日 2017.10.17

(21)申请号 201680012154.X

(22)申请日 2016.02.26

(30)优先权数据

62/121,814 2015.02.27 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.08.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/019876 2016.02.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/138439 EN 2016.09.01

(71)申请人 柯惠有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

(72)发明人 P·布雷斯托托拉斯

M·德戈拉达巴斯托斯

C·马特普伦乌诺萨

A·格拉加西亚 M·阿基利安

A·安 N·贝格

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 罗闻

(51)Int.Cl.

A61B 1/012(2006.01)

A61B 1/015(2006.01)

A61B 1/018(2006.01)

A61B 1/04(2006.01)

A61B 1/07(2006.01)

A61B 1/12(2006.01)

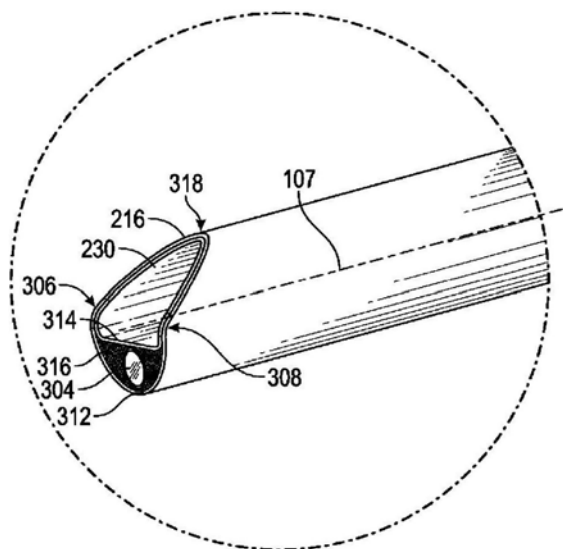
权利要求书7页 说明书14页 附图11页

(54)发明名称

具有零度视场角的倾斜尖端内窥镜

(57)摘要

本发明公开了具有零度视场角的倾斜尖端内窥镜。本文讨论了用于内窥镜的系统、设备和方法。所述内窥镜具有远侧尖端,所述远侧尖端具有倾斜部分和平坦部分,所述倾斜部分限定与所述内窥镜的中心轴线形成介于20度和40度之间且包括20度和40度的角的平面。相关的护套在所述远侧尖端处可具有相似特征。



1. 一种内窥镜,包括:

细长轴,所述细长轴限定中心轴线、近侧端部和远侧尖端,所述细长轴限定沿着所述细长轴的一部分的横截面;

所述远侧尖端的第一部分,其中所述第一部分限定第一平面,所述第一平面与所述中心轴线形成介于20度和40度之间且包括20度和40度的角;

所述远侧尖端的第二部分,其中所述第二部分限定第二平面,所述第二平面垂直于所述中心轴线;

第一过渡区,所述第一过渡区位于所述远侧尖端的第一侧面上在所述第一部分和所述第二部分之间,所述第一过渡区在所述第一部分和所述第二部分之间变化;

第二过渡区,所述第二过渡区位于所述远侧尖端的与所述第一侧面相反的第二侧面上,所述第二过渡区在所述第一部分和所述第二部分之间变化;

第一通道,所述第一通道位于所述细长轴内终止于所述第一部分处;

第二通道,所述第二通道位于所述细长轴内终止于所述第二部分处,所述第二通道沿着所述细长轴的长度与所述第一通道流体隔离;和

可视化导管,所述可视化导管延伸穿过所述第二通道,所述可视化导管光学暴露在该第二平面处,使得穿过所述可视化导管的视角与所述中心轴线平行。

2. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中所述角介于30度和34度之间且包括30度和34度。

3. 根据权利要求2所述的内窥镜,其中所述角为约32度。

4. 根据权利要求1所述的内窥镜,其中所述细长轴的所述横截面为所述细长轴的一部分之上的卵形横截面。

5. 根据权利要求1所述的内窥镜,还包括位于具有所述可视化导管的所述第二通道中的光纤束,所述光纤束光学暴露在该第二平面处。

6. 根据权利要求1所述的内窥镜:

其中所述细长轴限定垂直于所述中心轴线测量的最大外部尺寸,并且所述细长轴限定垂直于所述中心轴线测量的且与所述最大外部尺寸成直角的另外的外部尺寸,所述另外的外部尺寸等于或小于所述最大外部尺寸;并且

其中所述第一过渡区限定介于所述最大外部尺寸的8%和20%之间且包括所述最大外部尺寸的8%和20%的曲率半径;并且

其中所述第二过渡区限定介于所述最大外部尺寸的8%和20%之间且包括所述最大外部尺寸的8%和20%的曲率半径。

7. 根据权利要求1所述的内窥镜,还包括位于所述第一部分上的在所述第一过渡区和所述第二过渡区之间的第三过渡区,所述第三过渡区从所述第一平面变化到所述细长轴的外径。

8. 根据权利要求1所述的内窥镜:

其中所述细长轴限定垂直于所述中心轴线测量的最大外部尺寸,并且所述细长轴限定垂直于所述中心轴线测量的且与所述最大外部尺寸成直角的另外的外部尺寸,所述另外的外部尺寸等于或小于所述最大外部尺寸;并且

其中所述第一通道还包括:

垂直于所述中心轴线的横截面形状,所述横截面形状限定与所述另外的外部尺寸平行

的笔直部分和在每个端部上联接到所述笔直部分的弯曲部分；和

从所述弯曲部分的顶点到所述笔直部分测量的第一通道高度；

其中所述第一通道高度大于所述细长轴的所述最大外部尺寸的一半，但小于平行于所述最大外部尺寸测量的所述细长轴的内部尺寸。

9. 一种内窥镜护套，包括：

细长轴，所述的细长轴限定中心轴线、近侧端部和远侧尖端，所述细长轴限定横截面；

所述远侧尖端的第一部分限定第一平面，所述第一平面与所述中心轴线形成介于20度和45度之间且包括20度和45度的角；

所述远侧尖端的第二部分限定第二平面，所述第二平面垂直于所述中心轴线；

第一过渡区，所述第一过渡区位于所述远侧尖端的第一侧面上在所述第一部分和所述第二部分之间，所述第一过渡区在所述第一部分和所述第二部分之间变化；

第二过渡区，所述第二过渡区位于所述远侧尖端的与所述第一侧面相反的第二侧面上，所述第二过渡区在所述第一部分和所述第二部分之间变化；

至少一个孔，所述至少一个孔靠近所述第一部分设置在所述细长轴的远侧端部处；和

插入口，所述插入口位于所述细长轴的所述近侧端部处。

10. 根据权利要求9所述的内窥镜护套，其中所述角介于30度和34度之间且包括30度和34度。

11. 根据权利要求10所述的内窥镜护套，其中所述角为约32度。

12. 根据权利要求9所述的内窥镜护套：

其中所述细长轴限定垂直于所述中心轴线测量的最大外部尺寸；并且

其中所述第一过渡区限定介于所述最大外部尺寸的8%和20%之间且包括所述最大外部尺寸的8%和20%的曲率半径；并且

其中所述第二过渡区限定介于所述最大外部尺寸的8%和20%之间且包括所述最大外部尺寸的8%和20%的曲率半径。

13. 根据权利要求9所述的内窥镜护套，还包括位于所述第一部分上的在所述第一过渡区和所述第二过渡区之间的第三过渡区，所述第三过渡区从所述第一平面变化到所述细长轴的外径。

14. 一种内窥镜和护套系统，包括：

内窥镜，所述内窥镜包括：

内窥镜细长轴，所述内窥镜细长轴限定内窥镜中心轴线、内窥镜近侧端部和内窥镜远侧尖端，所述内窥镜细长轴限定横截面；

所述内窥镜远侧尖端的内窥镜第一部分限定第一平面，所述第一平面与所述内窥镜中心轴线形成介于20度和40度之间且包括20度和40度的角；

所述内窥镜远侧尖端的内窥镜第二部分限定第二平面，所述第二平面垂直于所述内窥镜中心轴线；

内窥镜第一过渡区，所述内窥镜第一过渡区位于所述内窥镜远侧尖端的第一侧面上在所述内窥镜第一部分和所述内窥镜第二部分之间，所述内窥镜第一过渡区在所述内窥镜第一部分和所述内窥镜第二部分之间变化；

内窥镜第二过渡区，所述内窥镜第二过渡区位于所述内窥镜远侧尖端的与所述第一侧

面相反的第二侧面上,所述内窥镜第二过渡区在所述内窥镜第一部分和所述内窥镜第二部分之间变化;

第一通道,所述第一通道位于所述内窥镜细长轴内终止于所述内窥镜第一部分处;

第二通道,所述第二通道位于所述内窥镜细长轴内终止于所述内窥镜第二部分处,所述第二通道沿着所述内窥镜细长轴的长度与所述第一通道流体隔离;和

可视化导管,所述可视化导管延伸穿过所述第二通道,所述可视化导管光学暴露在所述第二平面处,使得穿过所述可视化导管的视角与所述内窥镜中心轴线平行;

护套,所述护套包括:

护套细长轴,所述护套细长轴限定护套中心轴线、护套近侧端部和护套远侧尖端,所述护套细长轴限定横截面;

所述护套远侧尖端的护套第一部分限定与所述第一平面平行的第三平面;

所述护套远侧尖端的护套第二部分限定与所述第二平面平行的第四平面;

护套第一过渡区,所述护套第一过渡区位于所述护套远侧尖端的第一侧面上在所述护套第一部分和所述护套第二部分之间,所述护套第一过渡区在所述护套第一部分和所述护套第二部分之间变化;

护套第二过渡区,所述护套第二过渡区位于所述护套远侧尖端的与所述第一侧面相反的第二侧面上,所述护套第二过渡区在所述护套第一部分和所述护套第二部分之间变化;

至少一个孔,所述至少一个孔靠近所述护套第一部分设置在所述护套细长轴的护套远侧端部处;和

插入口,所述插入口位于所述护套细长轴的所述护套近侧端部处,所述内窥镜细长轴穿过所述护套插入口而被套叠。

15. 根据权利要求14所述的系统,还包括:

邻接所述内窥镜第一过渡区的所述护套第一过渡区;和

邻接所述内窥镜第一过渡区的所述护套第二过渡区。

16. 根据权利要求14所述的系统,其中所述角介于30度和34度之间且包括30度和34度。

17. 根据权利要求14所述的系统,其中所述角为约32度。

18. 根据权利要求14所述的系统,其中所述护套细长轴的所述横截面形状为椭圆形横截面。

19. 根据权利要求14所述的系统,还包括位于具有所述可视化导管的所述第二通道中的光纤束,所述光纤束光学暴露在所述第二平面处。

20. 根据权利要求14所述的系统:

其中所述内窥镜细长轴限定垂直于所述内窥镜中心轴线测量的内窥镜最大外部尺寸,并且所述内窥镜细长轴限定垂直于所述内窥镜中心轴线测量的且与所述内窥镜最大外部尺寸成直角的另外的外部尺寸,所述另外的外部尺寸等于或小于所述内窥镜最大外部尺寸;并且

其中所述内窥镜第一过渡区限定介于所述内窥镜最大外部尺寸的8%和20%之间且包括所述内窥镜最大外部尺寸的8%和20%的曲率半径;并且

其中所述内窥镜第二过渡区限定介于所述内窥镜最大外部尺寸的8%和20%之间且包括所述内窥镜最大外部尺寸的8%和20%的曲率半径。

21. 根据权利要求20所述的系统:

其中所述护套细长轴限定垂直于所述护套中心轴线测量的护套最大外部尺寸;并且

其中所述护套第一过渡区限定介于所述护套最大外部尺寸的8%和20%之间且包括所述护套最大外部尺寸的8%和20%的曲率半径;并且

其中所述护套第二过渡区限定介于所述护套最大外部尺寸的8%和20%之间且包括所述护套最大外部尺寸的8%与20%的曲率半径。

22. 根据权利要求14所述的系统,还包括位于所述内窥镜第一部分上在所述内窥镜第一过渡区和所述内窥镜第二过渡区之间的内窥镜第三过渡区,所述内窥镜第三过渡区从所述第一平面平滑地变化到所述内窥镜细长轴的外径。

23. 根据权利要求14所述的系统:

其中所述内窥镜细长轴限定垂直于所述内窥镜中心轴线测量的内窥镜最大外部尺寸,并且所述内窥镜细长轴限定垂直于所述内窥镜中心轴线测量的且与所述内窥镜最大外部尺寸成直角的另外的外部尺寸,所述另外的外部尺寸等于或小于所述内窥镜最大外部尺寸;并且

其中所述第一通道还包括:

垂直于所述内窥镜中心轴线的横截面形状,所述横截面形状限定与所述另外的外部尺寸平行的笔直部分和在每个端部上联接到所述笔直部分的弯曲部分;和

从所述弯曲部分的顶点到所述笔直部分测量的第一通道高度;

其中所述第一通道高度大于所述内窥镜最大外部尺寸的一半,但小于平行于所述内窥镜最大外部尺寸测量的所述内窥镜细长轴的内部尺寸。

24. 一种方法,包括:

将内窥镜的远侧尖端定位成邻接进入患者的身体中的孔,所述内窥镜的远侧尖端具有第一特征和第二特征,所述第一特征限定与所述内窥镜的中心轴线形成角的第一平面,并且所述第二特征限定垂直于所述内窥镜的所述中心轴线的第二平面;

将所述内窥镜的所述远侧尖端穿过所述孔插入到所述患者的身体中,其中所述远侧尖端进入所述孔中的插入力小于具有平坦前部且其细长轴的外部尺寸与具有所述第一特征和所述第二特征的所述内窥镜相同的内窥镜的插入力的80%;

使所述患者的身体的内部以与所述中心轴线平行的视角可视化。

25. 根据权利要求24所述的方法,其中插入所述远侧尖端还包括这样插入所述远侧尖端:其中所述插入力小于具有钝形前部的内窥镜的插入力的75%。

26. 根据权利要求24所述的方法:

其中定位所述远侧尖端还包括在所述内窥镜套叠在护套内的情况下定位所述远侧尖端,并且其中所述护套具有限定与所述第一平面共面的平面的第一特征,并且所述护套具有限定与所述第二平面平行的平面的第二特征;并且

其中插入所述远侧尖端还包括同时插入所述护套和所述内窥镜,并且其中所述护套和所述内窥镜进入所述孔中的插入力小于具有钝形前部的护套和内窥镜的插入力的80%。

27. 根据权利要求26所述的方法,其中插入所述护套和所述内窥镜还包括这样插入:其中所述插入力小于具有钝形前部的护套和内窥镜的插入力的75%。

28. 根据权利要求24所述的方法,其中定位还包括定位在沿着患者的女性生殖道的结

构处。

29. 根据权利要求28所述的方法, 其中定位还包括定位在所述患者的子宫颈处。

30. 一种方法, 包括:

将内窥镜的远侧尖端定位成邻接进入患者的身体中的孔, 所述内窥镜的远侧尖端具有第一部分和第二特征, 所述第一部分限定第一平面, 所述第一平面与所述内窥镜的中心轴线形成介于20度和40度之间且包括20度和40度的角, 并且所述第二特征限定第二平面, 所述第二平面垂直于所述内窥镜的所述中心轴线;

将所述内窥镜的所述远侧尖端穿过所述孔插入到所述患者的身体中; 以及

使所述患者的身体的内部以与所述中心轴线平行的视角可视化。

31. 根据权利要求30所述的方法, 其中插入所述远侧尖端还包括在所述内窥镜的所述第一部分形成介于30度和34度之间且包括30度和34度的角的情况下插入。

32. 根据权利要求31所述的方法, 其中插入所述远侧尖端还包括在所述内窥镜的所述第一部分形成约32度的角的情况下插入。

33. 根据权利要求30所述的方法:

其中定位所述远侧尖端还包括在所述内窥镜套叠在护套内的情况下定位所述远侧尖端, 并且其中所述护套具有限定与所述第一平面共面的平面的第一特征, 并且所述护套具有限定与所述第二平面平行的平面的第二特征;

其中插入所述远侧尖端还包括同时插入所述护套和所述内窥镜。

34. 根据权利要求30所述的方法, 其中定位还包括定位在沿着患者的女性生殖道的结构处。

35. 根据权利要求31所述的方法, 其中定位还包括定位在所述患者的子宫颈处。

36. 一种方法, 包括:

通过以下方式组装内窥镜:

获得外管, 所述外管包括:

第一中心轴线、第一近侧端部和第一远侧尖端;

所述第一远侧尖端处的第一部分限定第一平面, 所述第一平面与所述第一中心轴线形成介于20度和40度之间且包括20度和40度的角; 并且

所述第一远侧尖端处的第二部分限定第二平面, 所述第二平面垂直于所述第一中心轴线;

获得内管, 所述内管包括:

第二中心轴线、第二近侧端部和第二远侧尖端;

所述第二远侧尖端处的第一部分限定第三平面, 所述第三平面与所述第二中心轴线形成介于20度和40度之间且包括20度和40度的角; 并且

所述第二远侧尖端处的第二部分限定第四平面, 所述第四平面垂直于所述第二中心轴线;

将所述内管套叠到所述外管中直到所述第一平面和所述第三平面共面, 并且所述外管内限定两个通道, 即所述内管内的所述第一通道和限定在所述内管与所述外管的内表面之间的所述第二通道;

在所述第二通道内套叠可视化导管; 以及

使所述可视化导管以与所述第一中心轴线平行的视角光学暴露在所述第一远侧端部处。

37. 根据权利要求36所述的方法, 其中获得所述外管还包括获得这样的外管: 其中所述第一平面形成介于30度和34度之间且包括30度和34度的角。

38. 根据权利要求37所述的方法, 其中获得所述外管还包括获得这样的外管: 其中所述第一平面形成约32度的角。

39. 根据权利要求37所述的方法, 还包括:

在所述第一远侧尖端和所述第二远侧尖端处将所述内管焊接到所述外管; 以及
在所述第一近侧端部和所述第二近侧端部处将所述内管焊接到所述外管。

40. 根据权利要求36所述的方法, 还包括:

将光纤束与所述可视化导管一起套叠在所述第二通道中; 以及
使所述光纤束光学暴露在所述第二平面处。

41. 根据权利要求36所述的方法:

其中获得所述外管还包括获得包括以下项的所述外管:

垂直于所述第一中心轴线测量的第一尺寸, 并且所述外管限定垂直于所述第一中心轴线测量的且与所述第一尺寸成直角的第二尺寸, 所述第二尺寸等于或小于所述第一尺寸;

第一过渡区, 所述第一过渡区位于所述第一远侧尖端的第一侧面上在所述外管的所述第一部分和所述第二部分之间, 所述第一过渡区在所述外管的所述第一部分和所述第二部分之间变化;

第二过渡区, 所述第二过渡区位于所述第一远侧尖端的与所述第一侧面相反的第二侧面上, 所述第二过渡区在所述外管的所述第一部分和所述第二部分之间变化;

其中获得所述内管还包括获得包括以下项的所述内管:

垂直于所述第二中心轴线测量的第三尺寸, 并且所述内管限定垂直于所述第二中心轴线测量的且与所述第三尺寸成直角的第四尺寸, 所述第四尺寸等于或小于所述第三尺寸;

第三过渡区, 所述第三过渡区位于所述第二远侧尖端的第三侧面上在所述内管的所述第一部分和所述第二部分之间, 所述第三过渡区在所述内管的所述第一部分和所述第二部分之间变化;

第四过渡区, 所述第四过渡区位于所述第二远侧尖端的与所述第一侧面相反的第二侧面上, 所述第二过渡区在所述内管的所述第一部分和所述第二部分之间变化。

42. 根据权利要求41所述的方法:

其中获得所述外管还包括获得这样的所述外管:

其中所述第一过渡区限定介于所述第一尺寸的8%和20%之间且包括所述第一尺寸的8%和20%的曲率半径; 并且

其中所述第二过渡区限定介于所述第一尺寸的8%和20%之间且包括所述第一尺寸的8%和20%的曲率半径;

其中获得所述内管还包括获得这样的所述内管:

其中所述第三过渡区限定介于所述第三尺寸的8%和20%之间且包括所述第三尺寸的8%和20%的曲率半径; 并且

其中所述第四过渡区限定介于所述第四尺寸的8%和20%之间且包括所述第四尺寸的

8%和20%的曲率半径。

43.根据权利要求41所述的方法,其中获得所述内管还包括获得包括以下项的所述内管:

垂直于所述第二中心轴线的横截面形状,所述横截面形状限定笔直部分和在每个端部上联接到所述笔直部分的弯曲部分;

从所述弯曲部分的顶点到所述笔直部分测量的第一高度;

其中所述第一高度大于所述外管的所述第一尺寸的一半,但小于平行于所述第一尺寸测量的所述外管的内部尺寸。

44.根据权利要求36所述的方法,其中获得所述外管还包括获得为金属材料的所述外管。

45.根据权利要求36所述的方法,其中获得所述内管还包括获得为金属材料的所述外管。

具有零度视场角的倾斜尖端内窥镜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2015年2月27日提交的名称为“Oblique tip endoscope with zero degree field angle”的临时申请序列号62/121,814的权益,该临时申请全文以引用方式并入本文,如同在下文完全再现。

背景技术

[0003] 医用内窥镜通过孔口、切口或其他入口点插入患者体内。在许多应用中,孔口的临界尺寸小于内窥镜横截面的直径,这意味着孔口扩张后才能容纳内窥镜。根据组织结构、机械特性及与神经的接近度,内窥镜插入所引起的变形可导致组织创伤和疼痛。

[0004] 为了减轻疼痛,经常减小内窥镜的直径;然而,直径必须足够大以容纳内窥镜的功能部件,因此直径实际上常受到限制。

附图说明

[0005] 为了详细描述各种实施方案,现在将参考附图,在附图中:

[0006] 图1示出了根据本公开的某些实施方案的内窥镜的侧正视图。

[0007] 图2示出了根据本公开的某些实施方案的图1的内窥镜的远侧端部的示意性侧正视图。

[0008] 图3A示出了根据本公开的某些实施方案的内窥镜的远侧端部的放大局部透视图。

[0009] 图3B示出了根据本公开的某些实施方案的内窥镜的远侧尖端的左侧和右侧正视图,并且图3C示出了俯视图。

[0010] 图4示出了根据本公开的某些实施方案的内窥镜的端面正视图。

[0011] 图5A和图5B示出了根据本公开的某些实施方案的内窥镜的护套的侧正视图。

[0012] 图6A示出了根据本公开的某些实施方案的护套的远侧端部的放大局部透视图。

[0013] 图6B示出了根据本公开的某些实施方案的护套的远侧尖端的侧正视图,并且图6C示出了俯视图。

[0014] 图7A示出了根据本公开的某些实施方案的套叠在护套中的内窥镜的透视图。

[0015] 图7B示出了根据本公开的某些实施方案的在内窥镜套叠在护套中之前护套和内窥镜的分解透视图。

[0016] 图8示出了根据本公开的某些实施方案的套叠在护套中的内窥镜的放大局部透视图。

[0017] 图9是根据本公开的某些实施方案的使用内窥镜和组合装置的方法的流程图。

[0018] 图10是根据本公开的某些实施方案的内窥镜的制造方法的流程图。

[0019] 图11示出了插入力作为倾斜特征的角的函数的曲线图。

发明内容

[0020] 一个示例性实施方案是内窥镜,该内窥镜包括:限定中心轴线、近侧端部和远侧尖

端的细长轴,该细长轴限定沿着细长轴一部分的横截面;该远侧尖端的第一部分,其中该第一部分限定第一平面,该第一平面与中心轴线形成介于20角度和40角度之间且包括20角度和40角度的角;和该远侧尖端的第二部分,其中该第二部分限定垂直于中心轴线的第二平面。示例性内窥镜还包括:远侧尖端的第一侧面上的在第一部分和第二部分之间的第一过渡区,该第一过渡区在第一部分与第二部分之间平滑地变化;远侧尖端的与第一侧面相反的第二侧面上的第二过渡区,该第二过渡区在第一部分与第二部分之间平滑地变化;以及联接到细长轴近侧端部的观察口,该观察口远离中心轴线延伸。示例性内窥镜还包括:该细长轴内的终止于第一部分处的第一通道;该细长轴内的终止于第二部分处的第二通道,该第二通道沿着细长轴的长度与第一通道流体隔离;以及延伸穿过观察口和第二通道的可视化导管,该可视化导管光学暴露在第二平面处,使得穿过可视化导管的视角平行于中心轴线。

[0021] 其他示例性实施方案是内窥镜与护套系统。示例性内窥镜包括:限定内窥镜中心轴线的、内窥镜近侧端部和内窥镜远侧尖端内窥镜细长轴,该内窥镜细长轴限定沿着内窥镜细长轴一部分的横截面;内窥镜远侧尖端的内窥镜第一部分限定第一平面,该第一平面与内窥镜中心轴线形成介于20角度和40角度之间且包括20角度和40角度的角;内窥镜远侧尖端的内窥镜第二部分限定第二平面,该第二平面垂直于内窥镜中心轴线;以及内窥镜远侧尖端的第一侧面上在内窥镜第一部分与内窥镜第二部分之间的内窥镜第一过渡区,该内窥镜第一过渡区在内窥镜第一部分与内窥镜第二部分之间平滑地变化。示例性内窥镜还包括:内窥镜远侧尖端的与第一侧面相反的第二侧面上的内窥镜第二过渡区,该内窥镜第二过渡区在内窥镜第一部分与内窥镜第二部分之间平滑地变化;观察口联接到内窥镜细长轴的近侧端部,该观察口远离内窥镜中心轴线延伸;内窥镜细长轴内的终止于内窥镜第一部分处的第一通道;内窥镜细长轴内的终止于内窥镜第二部分处的第二通道,该第二通道沿着内窥镜细长轴的长度与第一通道流体隔离;以及延伸穿过观察口和第二通道的可视化导管,该可视化导管光学暴露在第二平面处,使得穿过可视化导管的视角平行于内窥镜中心轴线。示例性系统还包括护套,该护套包括:限定护套中心轴线、护套近侧端部和护套远侧尖端的护套细长轴,该护套细长轴限定沿着护套细长轴一部分的圆形横截面;护套远侧尖端的护套第一部分限定平行于第一平面的第三平面;护套远侧尖端的护套第二部分限定平行于第二平面的第四平面;以及护套远侧尖端的第一侧面上在护套第一部分与护套第二部分之间的护套第一过渡区,该护套第一过渡区在护套第一部分与护套第二部分之间平滑地变化。示例性护套还包括:护套远侧尖端的与第一侧面相反的第二侧面上的护套第二过渡区,该护套第二过渡区在护套第一部分与护套第二部分之间平滑地变化;设置在护套细长轴的护套远侧端部上并靠近护套第一部分的多个孔;以及在护套细长轴的护套近侧端部处的插入口,该内窥镜细长轴穿过护套插入口而被套叠。

[0022] 示例性方法包括:将内窥镜的远侧尖端定位成邻接进入患者的身体中的孔,内窥镜的远侧尖端具有第一特征和第二特征,该第一特征限定与内窥镜的中心轴线形成一定角的第一平面,并且该第二特征限定垂直于内窥镜的中心轴线的第二平面;将内窥镜的远侧尖端穿过该孔插入到患者的身体中,其中远侧尖端进入该孔中的插入力小于具有钝形前部且细长轴的外部尺寸与具有第一特征和第二特征的内窥镜相同的内窥镜的插入力的80%;以及使患者身体的内部以平行于中心轴线的视角可视化。

[0023] 其他示例性方法包括：将内窥镜的远侧尖端定位成邻接进入患者的身体中的孔，内窥镜的远侧尖端具有第一部分和第二特征，该第一部分限定与内窥镜的中心轴线形成介于20角度和40角度之间且包括20角度和40角度的角的第一平面，并且该第二特征限定垂直于内窥镜的中心轴线的第二平面；将内窥镜的远侧尖端穿过该孔插入到患者的身体中；以及使患者身体的内部以平行于中心轴线的视角可视化。

[0024] 再一些其他示例性方法包括通过以下方式组装内窥镜：获得外管，该外管包括：第一中心轴线、第一近侧端部和第一远侧尖端；第一远侧尖端处的第一部分限定第一平面，该第一平面与第一中心轴线形成介于20角度和40角度之间且包括20角度和40角度的角；并且第一远侧尖端处的第二部分限定垂直于第一中心轴线的第二平面；获得内管，该内管包括：第二中心轴线、第二近侧端部和第二远侧尖端；第二远侧尖端处的第一部分限定第三平面，该第三平面与第二中心轴线形成介于20度和40度之间且包括这20度和40度的角；并且第二远侧尖端处的第二部分限定垂直于第二中心轴线的第四平面；将内管套叠到外管中直到第一平面和第三平面共面，并且外管内限定两个通道，即内管内的第一通道以及限定在内管与外管的内表面之间的第二通道；在第二通道内套叠可视化导管；将可视化导管联接到观察口中的目镜；以及使可视化导管以平行于第一中心轴线的视角在第一远侧端部处光学暴露。

[0025] 定义

[0026] 某些术语在下面的说明书和权利要求书中通篇用于指代具体的系统部件。本领域技术人员会认识到，不同公司可以用不同的名称来指代一个部件。本文件并非旨在区分名称不同而不是功能不同的部件。在下面的讨论和权利要求书中，术语“包括”和“包含”以开放式的方式使用，因此应该被解释为意指“包括但不限于……”。另外，术语“联接”旨在意指间接或直接连接。因此，如果第一装置联接到第二装置，则该连接可经由其他装置和连接以直接连接或间接连接的方式进行。

[0027] “椭圆形横截面”应意指一个平面上的闭合曲线，该闭合曲线围绕两个焦点，使得对于曲线上的每一个点而言，离这两个焦点的距离之和是常数。圆形横截面是椭圆形横截面的特例，其中这两个焦点并置。

[0028] “可视化导管”应意指在内窥镜的使用期间在其中发生可视化的介质。可视化导管可为例如棒透镜或光纤束。可视化导管可将照明传送到观察区的事实不应排除作为可视化导管的状态。

[0029] “光纤束”应意指光传送穿过其中以照明可视化区（穿过单独的可视化导管进行可视化）的多根光纤。每根光纤理论上可用于提供可视化（尽管分辨率较低）的事实，不应排除作为光纤束的光纤束（单独地或成组地）状态。

[0030] “组合装置”应意指在内窥镜套叠（设置）在护套中时形成的装置，以便将组合装置与本文所讨论的无护套内窥镜装置区分开。在实践中，应当认识到，组合装置可称为“内窥镜”或“内窥镜装置”。

[0031] “插入力”应意指将内窥镜的远侧尖端插入穿过具有预冲孔的1毫米（mm）直径孔的一英寸直径、0.125英寸厚医用级橡胶膜的力。

[0032] “钝形前部”应意指其远侧尖端仅具有单个特征的内窥镜或护套，并且该单个特征形成垂直于内窥镜或护套的中心轴线的平面。

[0033] 相对于内窥镜、护套或经组装构造成内窥镜的部件的特征而言的“共面”还应包括由相应特征限定的平行平面,其中各平面之间的垂直距离为0.5毫米或更小。

具体实施方式

[0034] 下面的讨论涉及各种实施方案。虽然这些实施方案中的一个或多个实施方案可为优选的,但所公开的各实施方案不应被解释为或以其他方式用于限制包括权利要求书在内的本公开的范围。此外,本领域技术人员将理解,下面的讨论有着广泛的应用,并且对任何实施方案的讨论仅意在是该实施方案的示例,并非旨在暗示将包括权利要求书在内的本公开的范围限制于该实施方案。

[0035] 本文所讨论的设备、系统和方法涉及在远侧端部上包括倾斜或成角的特征(下称倾斜部分)的内窥镜、在远侧端部上包括倾斜或成角的特征(下称倾斜部分)的护套以及内窥镜与护套的组合,其中内窥镜套叠(设置)在护套中而形成组合装置。各种示例性系统还涉及内窥镜和相关装置,它们具有减小插入力并因此缩短患者的创伤、疼痛和恢复时间的特征。更具体地讲,本文所讨论的实施方案具有远侧端部上的倾斜部分,该倾斜部分使得在插入期间孔口逐步扩张,从而减轻创伤。然而,为了确保内窥镜的正确可视化,内窥镜的远侧端部还包括这样的特征,该特征限定垂直于内窥镜的长轴的平面(下称平坦部分),使得可视化导管的视线沿着内窥镜的长轴。即,视角大约为零度视场角。远侧尖端处的倾斜部分便于该内窥镜插入穿过患者的身体中的孔,从而减小用于插入的力。

[0036] 下文讨论的附图示出了内窥镜、护套和组合装置的各种实施方案。构成并限定这些装置的各种特征在多个附图上以不同透视图和比例进行讨论,每个特征在一个附图中的其外观的第一实例中标识,并且可在其他附图中进一步引用,但由于一个或多个其他附图的视角而未明确标识。

[0037] 图1示出了根据本公开的示例性实施方案的内窥镜100的侧正视图。具体地讲,图1示出了内窥镜100,该内窥镜包括中心轴线107、近侧端部120、由远侧尖端112限定的远侧端部、流入口102以及光学器件口104,光穿过该光学器件口提供到光纤束(图1中不可见)。在示例性实施方案中,流入口102和光学器件口104可各自与内窥镜100的中心轴线107垂直地延伸,但可设想到其他关系。内窥镜100还可包括观察口106,该观察口可形成约40角度的角 α ,如从内窥镜100的中心轴线107所测量。观察口106在其中设置了可视化导管,该可视化导管从观察口106延伸到远侧尖端112。可视化导管在图1的视图中不可见,但将在下文更详细讨论。内窥镜还包括细长轴108,该细长轴具有从细长轴108的近侧端部110到远侧尖端112的端部112A的长度116。在示例性实施方案中,长度116为约226.4毫米(mm),但还可设想到更长和更短的长度。细长轴108在内部体积内限定沿着内窥镜100的中心轴线107延伸的第一通道(图1中不可见)。细长轴108联接到插入阀114,并且在使用中,各种工具(例如,刮刀、消融装置)可穿过插入阀114套叠到细长轴108的第一通道中。

[0038] 图2示出了内窥镜100的远侧尖端112的剖面正视图。具体地讲,远侧尖端112包括限定一个平面的成角或倾斜的部分216形式的特征。在图2的视图中,由倾斜部分216限定的平面垂直于纸面,因此该平面仅可见呈线条202。由倾斜部分216限定的平面(可见呈线条202)与内窥镜的中心轴线107形成角 β ,该角 β 在一些情况下可介于约20与40角度之间,在其他情况下可介于约30与34角度之间,并且在再一些其他情况下可为约32角度。远侧尖端112

还包括限定第二平面的平坦部分228。在图2的视图中,由平坦部分228限定的第二平面垂直于纸面,因此由平坦部分228限定的平面仅可见呈线条208。由平坦部分228限定的平面(可见呈线条208)垂直于细长轴108的中心轴线107。在示例性实施方案中,长度214可为约5.5mm,但角 β 的选择影响长度214。远侧尖端112还包括从倾斜特征216的近侧部分250到平坦部分228测量的长度214。远侧尖端112还限定垂直于中心轴线107测量的高度236,以及宽度(相对于图3C界定,下文将进一步讨论)。内窥镜100还可限定两个内部通道,即由230指示的第一内部通道以及由206指示的第二内部通道。

[0039] 图3A示出了内窥镜100的远侧端部的正视图。图3B示出了内窥镜100的远侧尖端112的左侧和右侧正视图。图3C示出了远侧尖端112的顶部正视图。图3A-3C在本文中可互换地讨论。示例性内窥镜包括平行于中心轴线107延伸的第一通道230。在内窥镜的使用期间,第一通道230可用于流体流动和/或器械操作。远侧尖端112处的第一通道230限定上部平滑弯曲表面318,以及与弯曲表面318的顶点相对的平坦表面(笔直部分)314。远侧尖端112至少部分地由倾斜部分216和平坦部分228限定。在倾斜部分216与平坦部分228之间存在远侧尖端112的第一侧面320上的第一过渡区306。在示例性实施方案中,第一过渡区306在倾斜部分216与平坦部分228之间平滑地变化。远侧尖端112还包括远侧尖端112的第二侧面322上的第二过渡区308,该第二过渡区308与第一过渡区306相对。第二过渡区308在倾斜部分216与平坦部分228之间平滑地变化。在示例性实施方案中,每个过渡区306和308限定曲率半径(即,过渡区306的曲率半径307,和过渡区308的曲率半径309(图3B))。在介绍细长轴108的各种外部尺寸(参照图4)之后,下文将进一步讨论每个过渡区的曲率半径。上部平滑弯曲表面318也可称为过渡区。

[0040] 仍然参见图3A-3C,第二通道由内窥镜100的平滑弯曲表面312和第一通道230的平坦表面314限定。在所示的示例性系统中,可视化导管304设置在平行于中心轴线107的第二通道中。可视化导管304以一定方式终止,使得视角平行于长中心轴线107(即,存在约零度视场角)。例如,可视化导管304可终止于由平坦部分228限定的平面(可见呈线条208(图2和图3B))或沿着该平面终止(与该平面齐平或几乎齐平)。在第二通道中还设置了构成光纤束316的多根光纤。

[0041] 图4示出了图1中的内窥镜100的远侧尖端112的端面正视图。具体地讲,图4示出了垂直于中心轴线107测量的细长轴108的最大外部尺寸402。还示出了另外的外部尺寸416,其垂直于最大外部尺寸402测量,并且可等于或小于最大外部尺寸402。图4还示出了等距地设置在第二通道206的平坦表面314的第一侧面408与第二侧面410之间的可视化导管304,但在其他示例性情况下,可视化导管可设置成偏向一个侧面或另一个侧面。还示出了两条轴线412和414,它们各自穿过中心轴线107并垂直于中心轴线107并且彼此垂直。

[0042] 同时参见图1、图2、图3A-3C和图4,这些附图各自示出了内窥镜100的不同视图,示例性内窥镜100包括限定中心轴线107的细长轴108、近侧端部120和远侧尖端112。远侧尖端112包括倾斜部分216,该倾斜部分限定相对于中心轴线107形成一定角的平面(示出为线条202)。远侧尖端112还包括平坦部分228,该平坦部分限定垂直于中心轴线107的平面(示出为线条208)。第一过渡区306设置在远侧尖端112的第一侧面320上且介于倾斜部分216与平坦部分228之间,并且第一过渡区306在倾斜部分216与平坦部分228之间平滑地变化。示例性内窥镜包括在与第一侧面320相对的远侧尖端112的第二侧面322上的第二过渡区308,并

且第二过渡区308在倾斜部分216与平坦部分228之间平滑地变化。在示例性实施方案中,观察口106联接到细长轴108的近侧端部110,并且观察口106远离中心轴线107延伸。细长轴108内的第一通道230至少部分地终止于倾斜部分216。细长轴108内的第二通道206终止于平坦部分228,并且第二通道206沿着细长轴108的长度116与第一通道230流体隔离。

[0043] 在示例性内窥镜中,可视化导管304延伸穿过观察口106和第二通道206,并且光学暴露在第二平面(示出为线条208)处,使得穿过可视化导管304的视角平行于中心轴线107。在示例性实施方案中,细长轴108在细长轴108的至少一部分内并且在一些情况下沿着整个细长轴108限定卵形或椭圆形横截面。如上所限定,作为特例,椭圆形横截面包括圆形横截面,因此在一些情况下,细长轴108在其全部或部分长度内可为圆形的。内窥镜100还可包括构成光纤束316的所述多根光纤,该光纤束连同可视化导管304一起设置在第二通道206内。光纤束316可光学暴露在第二平面(示出为线条208)处,同样,光纤束316光学连接到光学器件口104。细长轴108限定垂直于中心轴线107测量的(例如,沿着轴线412测量的)最大外部尺寸402,并且细长轴108限定也垂直于中心轴线107测量的(例如,沿着轴线414测量的)另外的外部尺寸416。另外的外部尺寸416可等于或小于最大外部尺寸402。

[0044] 同样,示例性远侧尖端112包括多个过渡区,包括第一过渡区306,该第一过渡区限定介于最大外部尺寸402的8%和20%之间且包括最大外部尺寸402的8%和20%之间的第一曲率半径307,并且第二过渡区308限定介于最大外部尺寸402的8%和20%之间且包括最大外部尺寸402的8%和20%的第二曲率半径309。在示例性实施方案中,内窥镜100还包括倾斜部分216上的介于第一过渡区306与第二过渡区308之间的上部平滑弯曲表面318,上部平滑弯曲表面318从由倾斜部分216限定的平面平滑地变化到细长轴108的外径。

[0045] 示例性第一通道230可包括如图4中所示的“D”横截面形状。图4中所示的横截面形状限定平行于另外的外部尺寸416的平坦表面314,以及在每一侧面408、410上联接到平坦表面314的弯曲部分418。第一通道230具有从弯曲部分418的顶点422到平坦表面314测量的高度420。在一些实施方案中,第一通道230高度420大于细长轴108的最大外部尺寸402的一半,但小于细长轴108的内部尺寸234(图2),如平行于最大外部尺寸402所测量。

[0046] 上文讨论的示例性内窥镜100可使用下文讨论的方法单独采用,或与护套结合采用,并且下文在图5A-5C和图6A-6C中讨论示例性护套。

[0047] 图5A示出了根据本公开的某些实施方案的护套500的侧正视图。具体地讲,护套500限定近侧端部502和远侧端部504,并且远侧端部504包括远侧尖端506(结合图6A-6C更详细讨论)。护套500包括限定内部通道(图5A中不可见,但下文将进一步讨论)的细长轴508。在一些实施方案中,各种器械可插入穿过其中进行外科手术的内部通道(例如,内窥镜100)还可用于流体流动。内部通道可从护套500的近侧端部502上的连接器部分512延伸到远侧端部504。连接器部分512可以各种方式构造,以联接到内窥镜和/或实现内窥镜的套叠。

[0048] 示例性护套500包括位于近侧端部502附近的流体口510。流体口510在该口阀打开时与由细长轴508限定的内部通道流体连通,因此流体可经由流体口510流入或流出内部通道。远侧尖端506可由多个特征限定,所述多个特征包括倾斜部分516和平坦部分518。倾斜部分516限定一个平面。在图5A的视图中,由倾斜部分516限定的平面垂直于纸面,因此该平面仅可见呈线条514。由倾斜部分516限定的平面(可见呈线条514)与护套500的中心轴线

107形成角 γ ,该角 γ 可介于约30与34角度之间,并且在一些实施方案中可为约32角度。

[0049] 图5B示出了示例性护套500的侧正视图。同时参见图5A和图5B,平坦部分518也限定一个平面。在图5B的视图中,由平坦部分518限定的平面垂直于纸面,因此该平面仅可见呈线条520。由平坦部分518限定的平面(可见呈线条520)垂直于细长轴508的中心轴线107。在示例性实施方案中,细长轴508可包括沿圆周方向围绕轴周长的至少一部分且沿着细长轴508的预定长度设置的多个孔532,其中预定长度可小于总长度(图5B中示出和讨论)。所述多个孔532可具有各种形状、尺寸和位置,包括均匀和非均匀阵列。

[0050] 具体参见图5B,示例性护套500具有从远侧尖端506延伸到近侧端部502的总长度522,以及轴长度524。轴长度524可被限定为从连接器部分512的远侧端部526延伸到远侧尖端506。连接器部分512具有沿着中心轴线107从连接器512的远侧端部526到近侧端部502测量的长度530。在示例性实施方案中,护套500可具有约225.6mm的长度522、约204.2mm的轴长度524和约25mm的连接器部分512长度530。还可设想到更长和更短的长度。

[0051] 图6A示出了护套500的远侧尖端506的放大局部透视图。图6B示出了护套500的远侧尖端506的左和右正视图。图6C示出了护套500的远侧尖端506的俯视图。图6A-6C在本文中可互换地讨论。在示例性实施方案中,远侧尖端506包括倾斜部分516和平坦部分518。倾斜部分516限定一个平面,并且在图6B的视图中,由倾斜部分516限定的平面可见呈线条514。平坦部分518同样限定一个平面,并且在图6B的视图中,由平坦部分518限定的平面可见呈线条520。远侧尖端506还包括远侧尖端506的第一侧面604上且介于倾斜部分516与平坦部分518之间的第一过渡区602。第一过渡区602在倾斜部分516与平坦部分518之间平滑地变化。第二过渡区606位于与第一侧面604相对的第二侧面608上,并且第二过渡区606在倾斜部分516与平坦部分518之间平滑地变化。

[0052] 同时参见图5A-5B和图6A-6C,示例性护套500包括限定中心轴线107、近侧端部502和远侧尖端506的细长轴508。细长轴508限定沿着细长轴508一部分的最大外部尺寸612。远侧尖端506的倾斜部分516限定形成角 γ 的平面(图6B中可见呈线条514),该角 γ 介于与中心轴线107所成的约20角度和约40角度之间且包括约20角度和约40角度。在一些情况下,该角 γ 可介于约30角度至约34角度之间且包括约30角度和约34角度,并且在其他情况下,该角可为约32角度。第一过渡区602存在于远侧尖端506的第一侧面604上且介于倾斜部分516与平坦部分518之间,其中第一过渡区602在倾斜部分516与平坦部分518之间平滑地变化。第二过渡区606存在于与第一侧面604相对的远侧尖端506的第二侧面608上,该过渡区606在倾斜部分516与平坦部分518之间平滑地变化。第一过渡区602限定介于最大外部尺寸612的8%和20%之间且包括最大外部尺寸612的8%和20%的曲率半径622,并且过渡区606同样限定介于最大外部尺寸612的8%和20%之间且包括最大外部尺寸612的8%和20%的曲率半径624。在一个实施方案中,护套500的内部尺寸618可为约5.3mm。示例性远侧尖端506还可包括倾斜部分516上的介于第一过渡区602与第二过渡区606之间的第三过渡区610,该第三过渡区610从由倾斜部分516限定的平面(图6B中可见呈线条514)平滑地变化到细长轴108的最大外部尺寸612。在护套的横截面形状呈椭圆形(且焦点未并置)的示例性护套中,垂直于最大外部尺寸612测量的第二(另外的)外部尺寸614可等于或小于最大外部尺寸612。

[0053] 在示例性护套中,插入口528可为细长轴108的近侧端部502处的连接器部分512的

一部分,并且插入口528可被构造成在内窥镜穿过插入口528而被套叠时联接到内窥镜(例如,内窥镜100)的近侧端部。

[0054] 图7A示出了套叠在护套中的内窥镜的透视图。具体地讲,在组合装置700A中,示例性内窥镜100套叠在示例性护套500中。图7B示出了每个装置100、500的分解图,它们分别具有这两个装置沿着其对齐的中心轴线107。当套叠时(如在图7A中所示的实施方案中),由每个装置的倾斜部分形成的平面(这些平面在图7B中可见呈线条514和202)为平行的,并且在一些情况下为共面的。当套叠时,由每个装置的平坦部分形成的平面(这些平面可见呈线条208和520)为平行的。如至少在图10中的方法1000中所讨论,内窥镜100可以套叠在护套500中并且可以彼此可拆卸地机械联接。

[0055] 图8示出了示例性组合装置700A的远侧端部的放大透视图。具体地讲,图8示出了内窥镜100的倾斜部分216与护套500的倾斜部分516的示例性对齐。具体地讲,在图8的视图中,由内窥镜的倾斜部分216限定的平面(该平面未具体示出)和由护套的倾斜部分516形成的平面(该平面未具体示出)为平行的。这些平面的平行性质可为这些装置的设计特征,或可源于可归因于制造公差的长度变化。即,虽然图8中以大比例示出,但这些装置的远侧尖端的最大外部尺寸大约为5mm。使由倾斜部分216/516限定的平面完全共面,这在限定比例内较困难,因此如上所限定,共面包括由倾斜部分216/516限定的平面为平行的以及各平面之间的垂直距离为0.5毫米或更小的情形。除了倾斜部分216和516的对齐之外,当套叠时,平坦部分518和228还为平行的,如图所示。

[0056] 上文讨论的装置可根据各种方法单独地和结合地制造和使用,所述各种方法包括但不限于下文在图9和图10中讨论的方法。

[0057] 图9示出了使用内窥镜装置的方法900。示例性方法900包括在方框902处,将内窥镜的远侧尖端定位成邻接进入患者的身体中的孔。内窥镜的远侧尖端包括倾斜部分,该倾斜部分限定与内窥镜的中心轴线形成一定角的平面,如上所讨论。内窥镜的远侧尖端还可包括平坦部分,该平坦部分限定垂直于内窥镜的中心轴线的第二平面。在方框904处,使用一定插入力将内窥镜的远侧尖端穿过该孔插入到患者的身体中,该插入力小于具有钝形前部且一个或多个外部尺寸(图2中的402、416)与该内窥镜相同的内窥镜的插入力的80%。在方框906处,使穿过孔触及的患者身体的内部以平行于中心轴线且可称为零度角的视角可视化(例如,通过使用可视化导管)。在一些实施方案中,在方框904处插入远侧尖端还包括使用一定插入力插入远侧尖端,该插入力小于具有钝形前部且一个或多个外部尺寸(图2中的402、416)与该内窥镜相同的内窥镜的插入力的75%。如本文所讨论,具有钝形前部和相同外部尺寸的内窥镜是这样的内窥镜,其具有与本文所讨论的细长轴108和508相同的外部尺寸,并且不是指远侧尖端112/506的倾斜或平坦部分的尺寸。

[0058] 在示例性实施方案中,在方框902处定位远侧尖端还包括在内窥镜套叠在护套内的情况下定位远侧尖端。在该实施方案中,护套包括第一特征,该第一特征限定至少与由内窥镜的倾斜部分限定的平面平行(以及可能如所限定的共面)的平面,并且护套具有第二特征,该第二特征限定与由内窥镜的平坦部分限定的平面平行的平面。在示例性实施方案中,在方框904处插入远侧尖端还包括使用一定插入力同时插入护套和内窥镜,该插入力小于具有钝形前部的护套和内窥镜的插入力的80%。在替代实施方案中,插入护套和内窥镜还包括使用小于具有钝形前部的护套和内窥镜的插入力的75%的插入力。组合装置可用于多

种外科手术,包括这样的实施方案,其中在方框902处定位还包括在沿着患者的女性生殖道的结构处定位,并且在替代实施方案中,在方框902处定位还包括在患者的子宫颈处定位。

[0059] 在替代实施方案中,在方框902处,内窥镜的远侧尖端被定位成邻接进入患者的身体中的孔,并且包括倾斜部分和平坦部分,该倾斜部分限定与内窥镜的中心轴线形成介于20度和40度之间且包括20度和40度的角的平面,并且该平坦部分限定垂直于内窥镜的中心轴线的平面。在方框904处,内窥镜的远侧尖端可穿过该孔插入到患者的身体中,并且在方框906处,患者身体的内部可以平行于中心轴线的视角可视化。在另一个示例性实施方案中,在方框902处插入远侧尖端还包括在内窥镜的倾斜部分形成介于30角度和34角度之间且包括30角度和34角度的角的情况下插入,并且在又一个替代实施方案中,插入远侧尖端还包括在内窥镜的倾斜部分形成约32角度的角的情况下插入。

[0060] 在一些实施方案中,在方框902处定位远侧尖端还包括在内窥镜沿着由护套和内窥镜共用的中心轴线套叠在护套内的情况下定位远侧尖端。在该实施方案中,护套包括倾斜部分,该倾斜部分限定与由内窥镜的倾斜特征限定的平面平行(以及在一些情况下所限定的共面)的平面,并且护套具有平坦部分,该平坦部分限定与由内窥镜的钝形部分限定的平面平行的平面。在一些实施方案中,在方框904处插入远侧尖端还包括同时插入护套和内窥镜。在一个实施方案中,在方框902处定位还包括在沿着患者的女性生殖道的结构处定位,并且在替代实施方案中,在方框902处定位还包括在患者的子宫颈处定位。

[0061] 图10示出了制造内窥镜诸如示例性内窥镜100的方法1000。示例性方法1000包括通过以下方式组装内窥镜:在方框1002处获得外管。外管可包括第一中心轴线、第一近侧端部和第一远侧尖端。第一远侧尖端处的倾斜部分限定与第一中心轴线形成介于20角度和40角度之间且包括20角度和40角度的角的平面,并且第一远侧尖端处的平坦部分限定垂直于第一中心轴线的平面。在一些实施方案中,在方框1002处获得外管还包括获得这样的外管,其中由倾斜部分限定的平面与第一中心轴线形成介于30角度和34角度之间且包括30角度和34角度的角,并且在其他实施方案中,获得外管还包括获得这样的外管,其中由倾斜部分限定的平面形成约32角度的角。

[0062] 示例性方法在方框1004处还包括获得内管,该内管包括第二中心轴线、第二近侧端部和第二远侧尖端。在示例性实施方案中,第二远侧尖端处的倾斜部分限定与第二中心轴线形成介于20角度和40角度之间且包括这20角度和40角度的角的平面,并且第二远侧尖端处的平坦部分限定垂直于第二中心轴线的平面。在方框1006处的示例性实施方案中,该方法包括将内管套叠到外管中,直到由外管的倾斜部分限定的平面与由内管的倾斜特征限定的平面共面。此外,将内管套叠到外管中会形成外管内的两个通道,即内管内的第一通道以及限定在内管与外管的内表面之间的第二通道。在一些实施方案中,在方框1006处将内管套叠到外管中之后,该方法包括在方框1008处,在第一远侧尖端和第二远侧尖端处将内管焊接到外管,以及在第一近侧端部和第二近侧端部处将内管焊接到外管。在方框1010处,可视化导管可套叠在第二通道内,并且在方框1012处,可视化导管可联接到目镜(例如,观察口,诸如图1中的106)。在方框1014处,光纤束可与可视化导管一起套叠在第二通道中,并且光学暴露在由外管的钝形部分限定的平面处。

[0063] 在一些实施方案中,在方框1002处获得外管还包括获得这样的外管,该外管具有:垂直于第一中心轴线测量的第一尺寸,并且该外管限定垂直于第一中心轴线测量并与第一

尺寸成直角的第二尺寸,该第二尺寸等于或小于第一尺寸;第一远侧尖端的第一侧面上且介于外管的第一部分与第二部分之间的第一过渡区,该第一过渡区在外管的第一部分与平坦部分之间平滑地变化;与第一侧面相对的第一远侧尖端第二侧面上的第二过渡区,该第二过渡区在外管的第一部分与平坦部分之间平滑地变化。在替代实施方案中,在方框1002处获得外管还包括获得包括第一过渡区且包括第二过渡区的外管,该第一过渡区限定介于第一尺寸的8%和20%之间且包括第一尺寸的8%和20%的曲率半径,并且该第二过渡区限定介于第一尺寸的8%和20%之间且包括第一尺寸的8%和20%的曲率半径。

[0064] 在另外的示例性实施方案中,在方框1004处获得内管还包括获得这样的内管,该内管具有:垂直于第二中心轴线测量的第三尺寸,并且该内管限定垂直于第二中心轴线测量并与第三尺寸成直角的第四尺寸,该第四尺寸等于或小于第三尺寸;第二远侧尖端的第三侧面上且介于内管的第一部分与钝形部分之间的第三过渡区,该第三过渡区在内管的第一部分与钝形部分之间平滑地变化;与第一侧面相对的第二远侧尖端第二侧面上的第四过渡区,该第二过渡区在内管的第一部分与钝形部分之间平滑地变化。在一些实施方案中,在方框1004处获得内管包括获得包括第三过渡区且包括第四过渡区的内管,该第三过渡区限定介于第三尺寸的8%和20%之间且包括第三尺寸的8%和20%的曲率半径,并且该第四过渡区限定介于第四尺寸的8%和20%之间且包括第四尺寸的8%和20%的曲率半径。

[0065] 在替代实施方案中,在方框1004处获得内管还包括获得具有垂直于第二中心轴线的横截面形状的内管。该横截面形状限定笔直部分及在每个端部上联接到笔直部分的弯曲部分,以及从弯曲部分的顶点到笔直部分测量的第一高度。在一个实施方案中,第一高度大于外管的第一尺寸的一半,但小于平行于第一尺寸测量的外管的内部尺寸。在各种实施方案中,内管或外管中的至少一者包含金属材料,诸如不锈钢、钛、钴铬合金或它们的组合。

[0066] 实施例

[0067] 下面是本文所讨论的内窥镜的实施方案的非限制性实施例。为了确认与钝形前部装置相比,装置远侧端部上的倾斜部分的角度可减小插入力(并因此减轻创伤和/或疼痛),进行了测试以便针对角特征的一系列不同角测量插入力。在一个实施方案中,下文讨论的测试采用Mark-10系列5 (50磅力,8000FZ,25千克力,250N) 测力计来测量穿过由McMaster部件号5033A5C形夹具保持在Cole-Parmer 06525-03测试固定装置/干燥器中的橡胶膜的插入力。

[0068] 下表描述了该测试中所使用的设备:

[0069]

设备类型	说明	型号或 ID 号/序列号
M5-50 测力计	Mark-10 系列 5/50 磅力, 8000FZ, 25 千克力, 250N	序列号 3479364
球状固定装置	GYN Cut 测试固定装置/干燥器。	Cole-Parmer#06525-03
C 形夹具	钢制 C 形夹具	Mcmaster carr# 5033A5
橡胶试件	1 英寸直径、0.125 英寸厚医用级橡胶膜。	符合 Fda 的硅橡胶, 平背 1/8 英寸厚, 40a 硬度计
成角的测试棒	具有成角的尖端的成角的不锈钢棒, 在 5.0mm OD 下 5 个不锈钢棒各自呈 (20°, 30°, 35°, 45°, 60°, 90°), 并且在 5.6 和 5.0mm OD 下 5 个不锈钢棒各自呈 (20°, 30°, 35°, 45°, 60°, 90°)。	定制加工的成角的不锈钢棒。 304 不锈钢, 医用级。

[0070] 表1

[0071] 具体地讲, 将每个测试棒插入穿过橡胶测试膜, 同时测量插入力。对于每个棒而言, 进行多次测试。下表提供了示例性结果:

[0072]

棒尖端角	运行编号	1	2	3	4	5
20°	棒编号1	5.64	5.58	6.59	6.06	6.93
	2	7.33	5.37	6.69	5.64	6.44
	3	5.99	5.87	6.28	5.07	7.60
	4	5.62	5.41	7.9	6.94	7.34
	5	5.53	5.83	5.18	5.82	5.97
	平均值	6.02	5.61	6.53	5.91	6.86
	总平均值	6.1848			标准差	0.664364

[0073] 表2

[0074]

棒尖端角	运行编号	1	2	3	4	5
30°	棒编号1	6.48	6.56	6.63	7.1	6.36
	2	6.73	6.63	6.48	5.92	6.18
	3	5.87	6.37	6.65	7.34	7.14
	4	6.29	6.39	7.49	7.28	7.18
	5	7.26	6.89	6.92	7.13	6.13
	平均值	6.53	6.57	6.83	6.95	6.60
	总平均值	6.696			标准差	0.317807

[0075] 表3

[0076]

棒尖端角	运行编号	1	2	3	4	5
------	------	---	---	---	---	---

35°	棒编号1	8.52	8.03	9.37	7.07	8.33
	2	8.53	7.95	7.96	8.45	7.82
	3	9.3	8.85	8.95	7.8	8.37
	4	7.48	8.67	8.16	6.79	8.12
	5	8.21	8.54	8.99	8.09	8.02
	平均值	8.41	8.41	8.69	7.64	8.13
	总平均值	8.2548			标准差	0.599056

[0077] 表4

[0078]

棒尖端角	运行编号	1	2	3	4	5
45°	棒编号 1	8.43	8.91	9.24	9.21	10.21

[0079]

	2	8.57	8.53	9.04	8.11	9.46
	3	9.3	8.85	8.95	7.8	8.37
	4	7.48	8.67	8.16	6.79	8.12
	5	8.77	9.9	8.99	8.09	8.02
	平均值	8.51	8.97	8.88	8.00	8.84
	总平均值	8.6388			标准差	0.605667

[0080] 表5

[0081]

棒尖端角	运行编号	1	2	3	4	5
60°	棒编号1	10.53	9.98	10.43	9.87	9.72
	2	10.13	10.63	9.89	9.73	10.45
	3	10.53	9.72	7.46	8.91	9.65
	4	10.62	10.17	8.93	7.92	9.26
	5	9.83	10.23	10.52	9.92	9.82
	平均值	10.33	10.15	9.45	9.27	9.78
	总平均值	9.794			标准差	0.346064

[0082] 表6

[0083] 图11是在图形上显示测试结果的曲线图。具体地讲,图5示出了30角度正上方的拐点,此时作为直径的函数的插入力以更大速率升高。因此,为了进行进一步测试,选择了角特征的32角度的角。

[0084] 该测试还测试了有和没有护套的内窥镜的插入力。具体地讲,在有和没有护套的情况下测试了具有上述倾斜部分的内窥镜,并且测试了具有钝形前部(远侧端部与长中心轴线成90°角)的内窥镜。下表提供了结果:

[0085]

实际镜原型	力 (磅力)					
无护套	运行编号 1	运行编号 2	运行编号 3	运行编号 4	运行编号 5	
镜 1	4.73	5.25	5.61	5.72	5.16	
镜 2	5.73	5.28	4.83	5.39	5.08	
镜 3	5.56	4.92	5.72	4.87	4.28	
				平均值	5.21	标准差 0.428517
有护套						
镜 1	5.88	6.55	6.58	6.05	6.73	
镜 2	5.92	6.13	6.32	6.14	6.23	

[0086]

镜 3	5.56	5.96	6.52	5.75	5.65	
				平均值	6.13	标准差 0.356448
正常 5.0 镜 (产品)						
无护套	7.43	7.51	6.78	6.76	7.43	
				平均值	7.18	标准差 0.377584
有护套	8.88	8.84	7.64	8.81	8.57	
				平均值	8.55	标准差 0.521795
%无护套时的差值	27.5					
%有护套时的差值	28.3					

[0087] 表7

[0088] 如表7中所示,倾斜尖端的使用使得与具有钝形前部(远侧端部与长中心轴线成90°角)的当前内窥镜相比,没有护套的内窥镜的插入力减小27.5%,并且包括护套的内窥镜的插入力减小28.3%。

[0089] 公开了示例性实施方案,并且本领域普通技术人员对一个或多个实施方案和/或一个或多个实施方案的特征进行的变型、组合和/或修改均在本公开的范围。由于组合、集成和/或省略一个或多个实施方案的特征而得到的替代实施方案也在本公开的范围。如果明确说明了数值范围或限值,应将此类明确的范围或限值理解为包括落入所明确说明的范围或限值内的类似量值的迭代范围或限值(例如,从约1至约10包括2、3、4等;大于0.10包括0.11、0.12、0.13等)。例如,每当公开了具有下限 R_1 和上限 R_u 的数值范围时,落入此范围内的任何数值也被具体公开。具体地讲,在此范围内的下列数值被具体公开为: $R = R_1 + k * (R_u - R_1)$,其中 k 是以1%的增量从1%变动到100%的变量,即, k 是1%、2%、3%、4%、5%、...、50%、51%、52%、...、95%、96%、97%、98%、99%或100%。此外,由如上所限定的两个 R 数值限定的任何数值范围也被具体公开。更宽泛的术语诸如“包含”、“包括”和“具有”的使用

应理解为对更窄的术语诸如“由…组成”、“基本由…组成”和“基本上由…构成”提供支持。因此,保护范围不是由以上所阐述的说明书限制,而是仅由随后的权利要求限定,该范围包括权利要求主题的所有等价物。每一个和每项权利要求都被并入说明书中作为进一步的公开内容,并且权利要求是本发明的一个或多个示例性实施方案。

[0090] 虽然已示出和描述了本发明的示例性实施方案,但在不脱离本文的范围或教导的前提下,本领域的技术人员可对其进行修改。本文所述的实施方案仅仅是示例性的,而非限制性的。本文所述的组合物、系统、设备和过程的许多变型和修改是可能的,且在本发明的范围内。例如,虽然内窥镜的第一通道被描述为形成于套叠在外管内的内管内,且第二通道限定于内管与外管之间,但在其他实施方案中,第二通道可形成于套叠在外管内的内管内,且第二通道限定于内管与外管之间。因此,保护范围不限于本文所述的示例性实施方案,而是仅由随后的权利要求限制,其范围应包括权利要求主题的所有等价物。除非另有明确说明,方法权利要求中的步骤可采用任何顺序以材料和处理条件的任何合适组合进行。

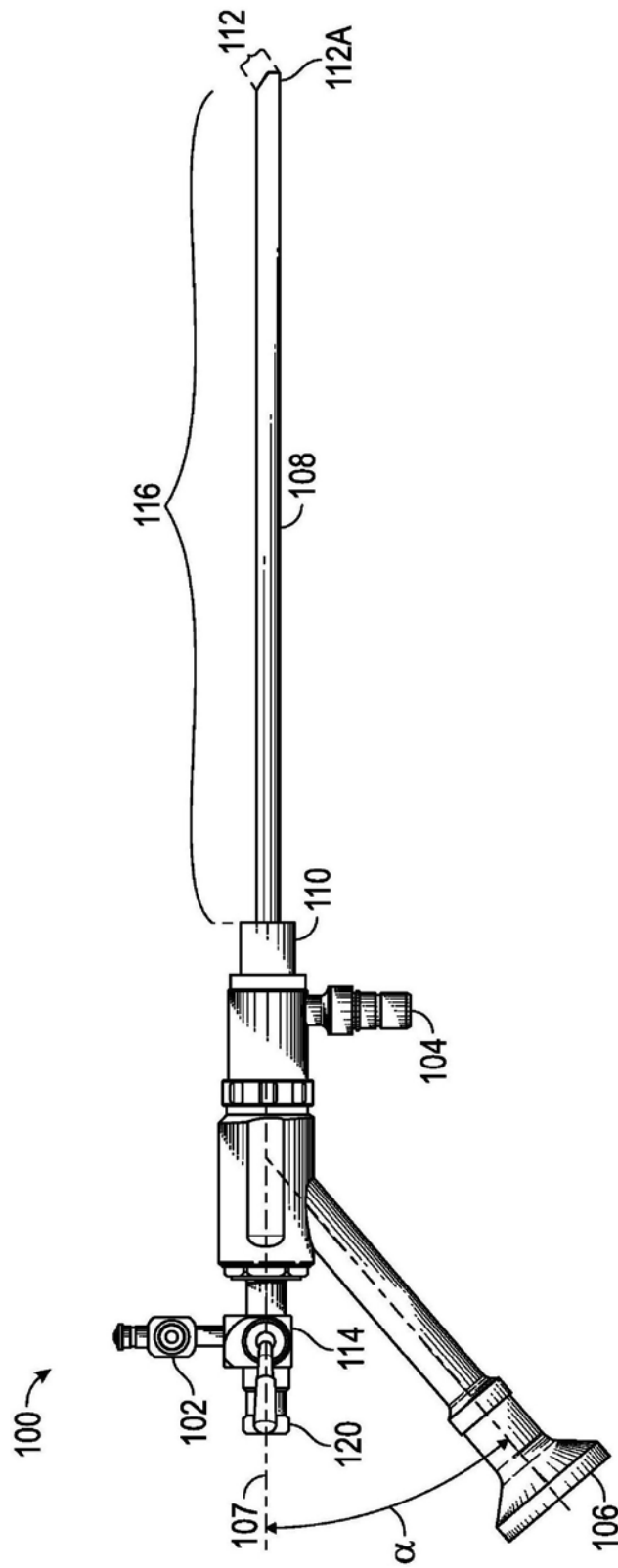


图1

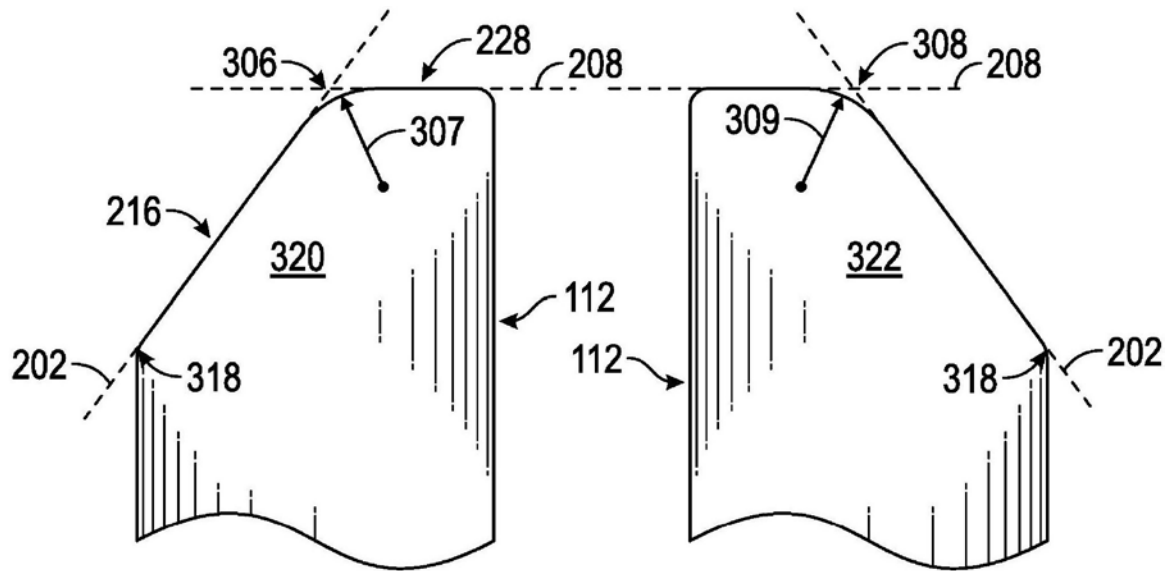


图3B

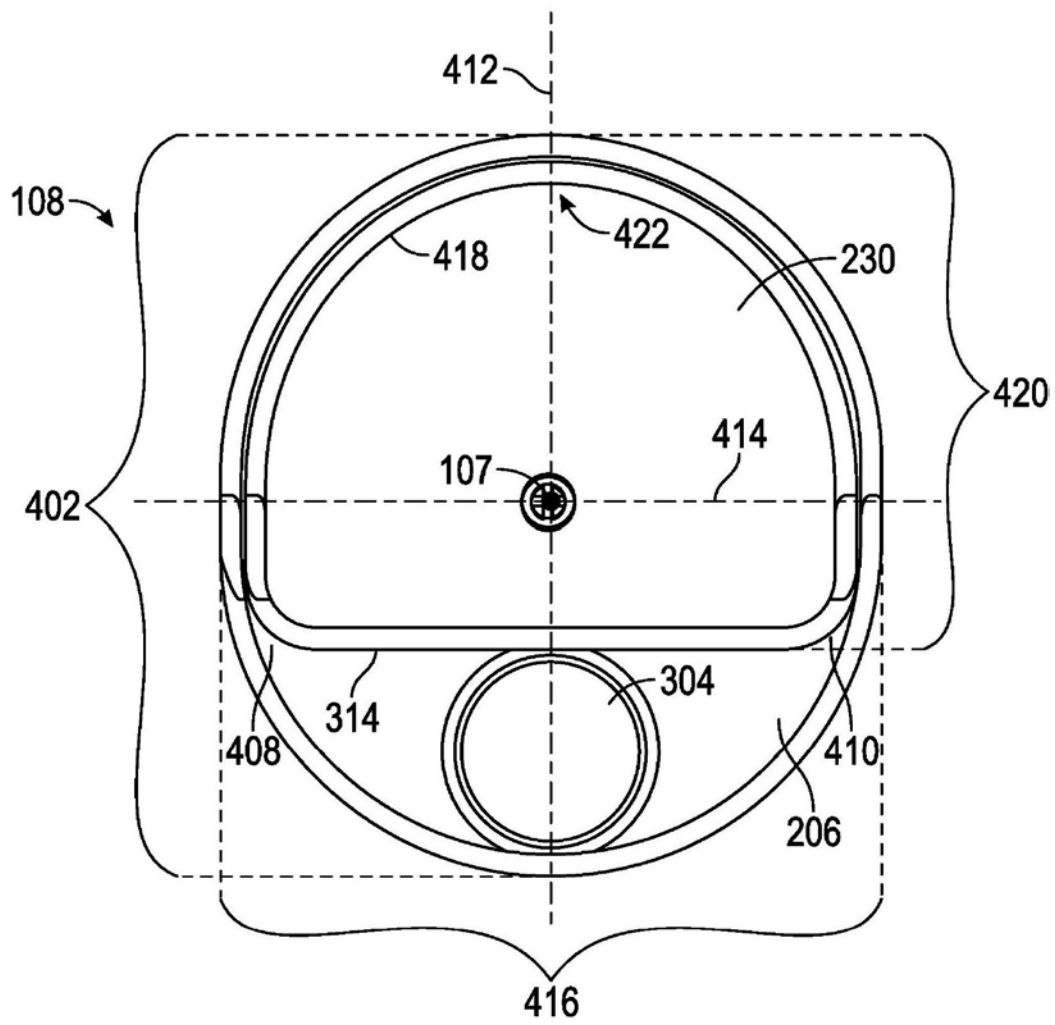


图4

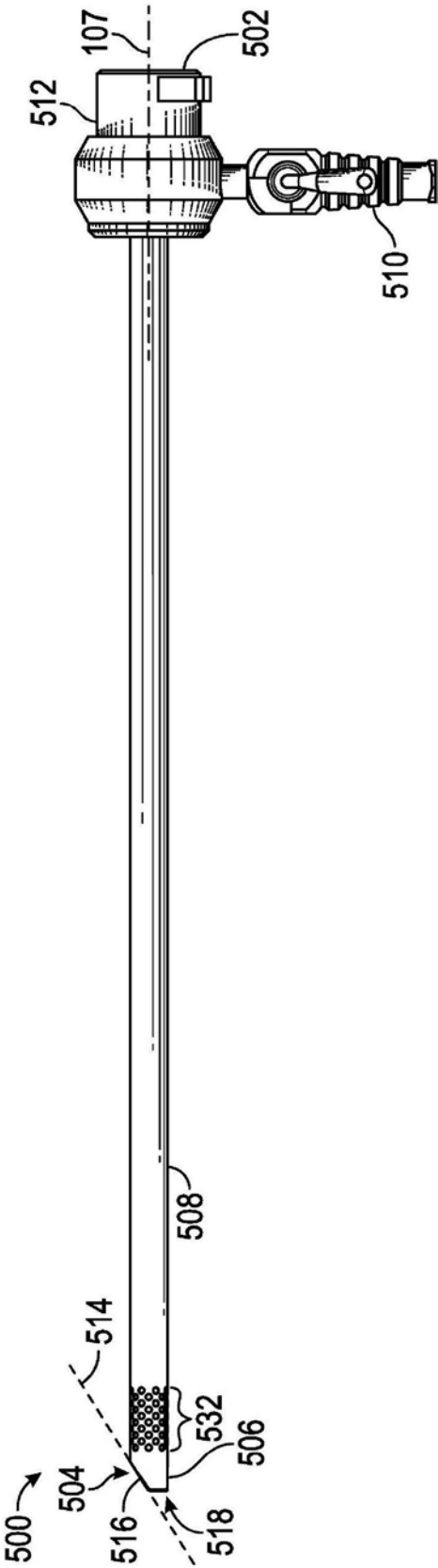


图5A

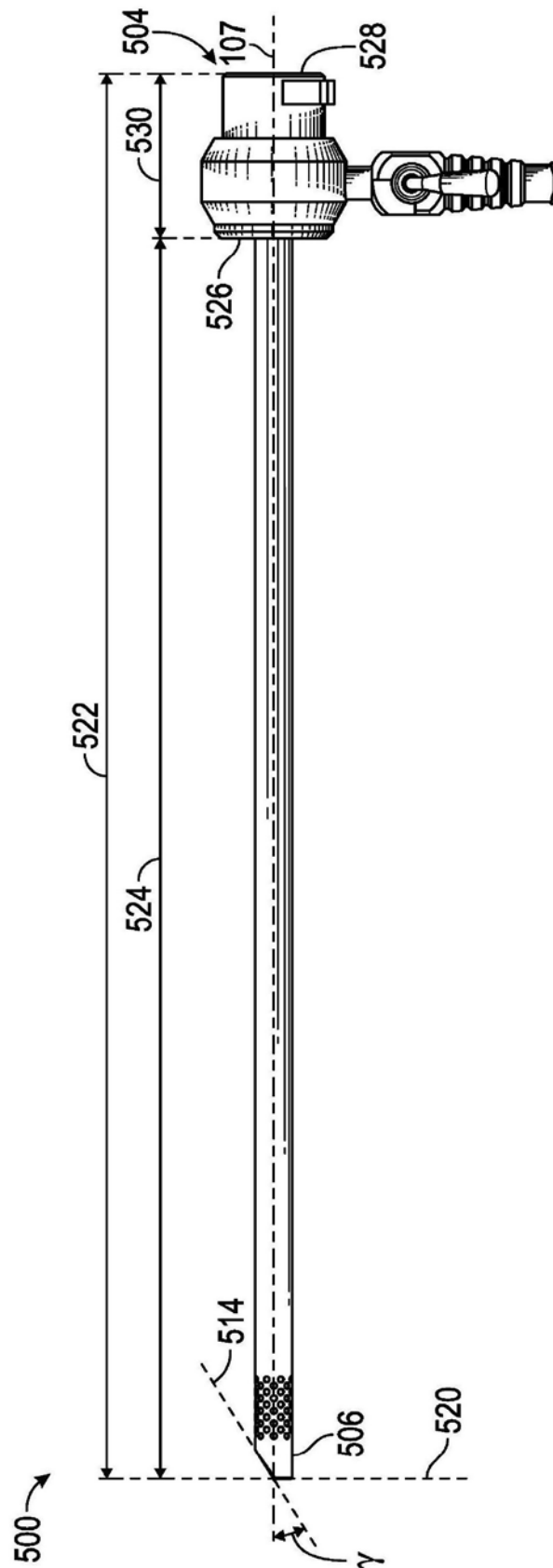


图5B

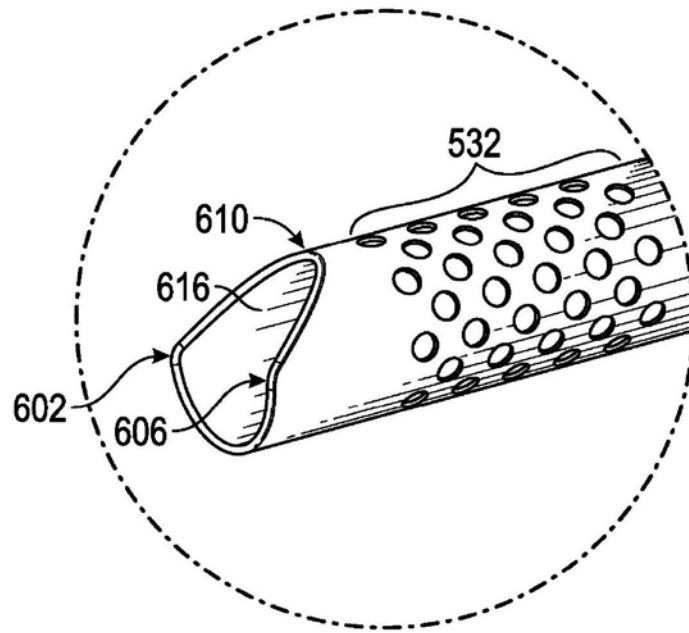


图6A

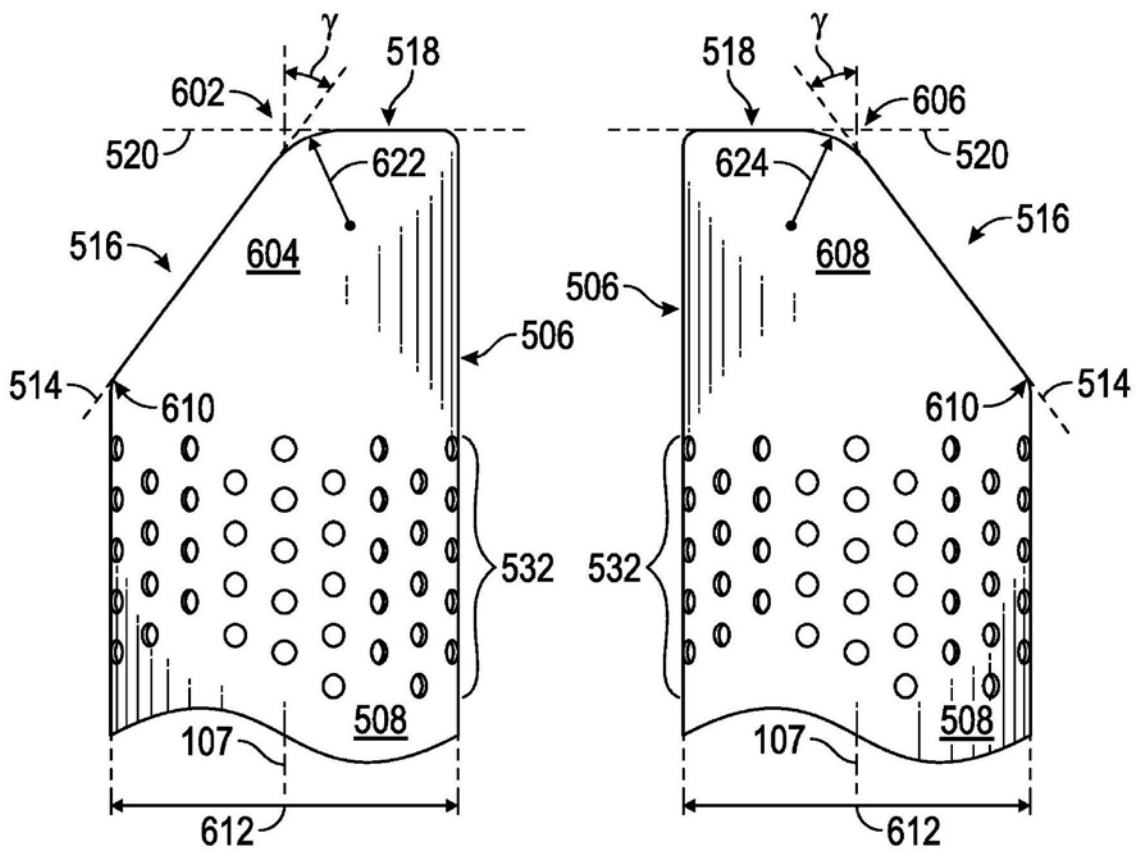


图6B

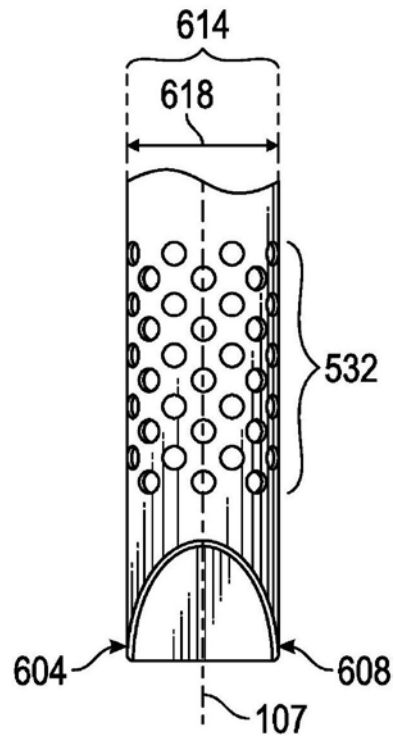


图6C

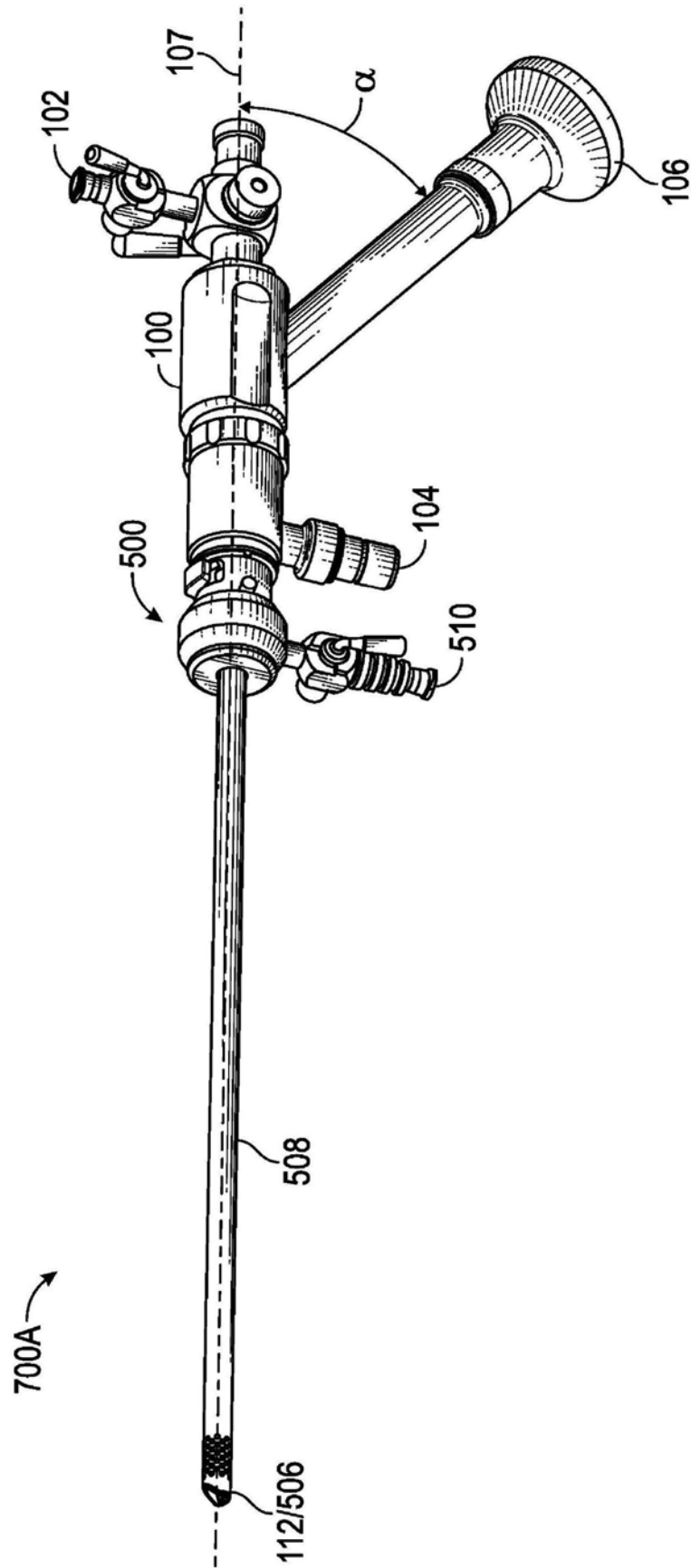


图7A

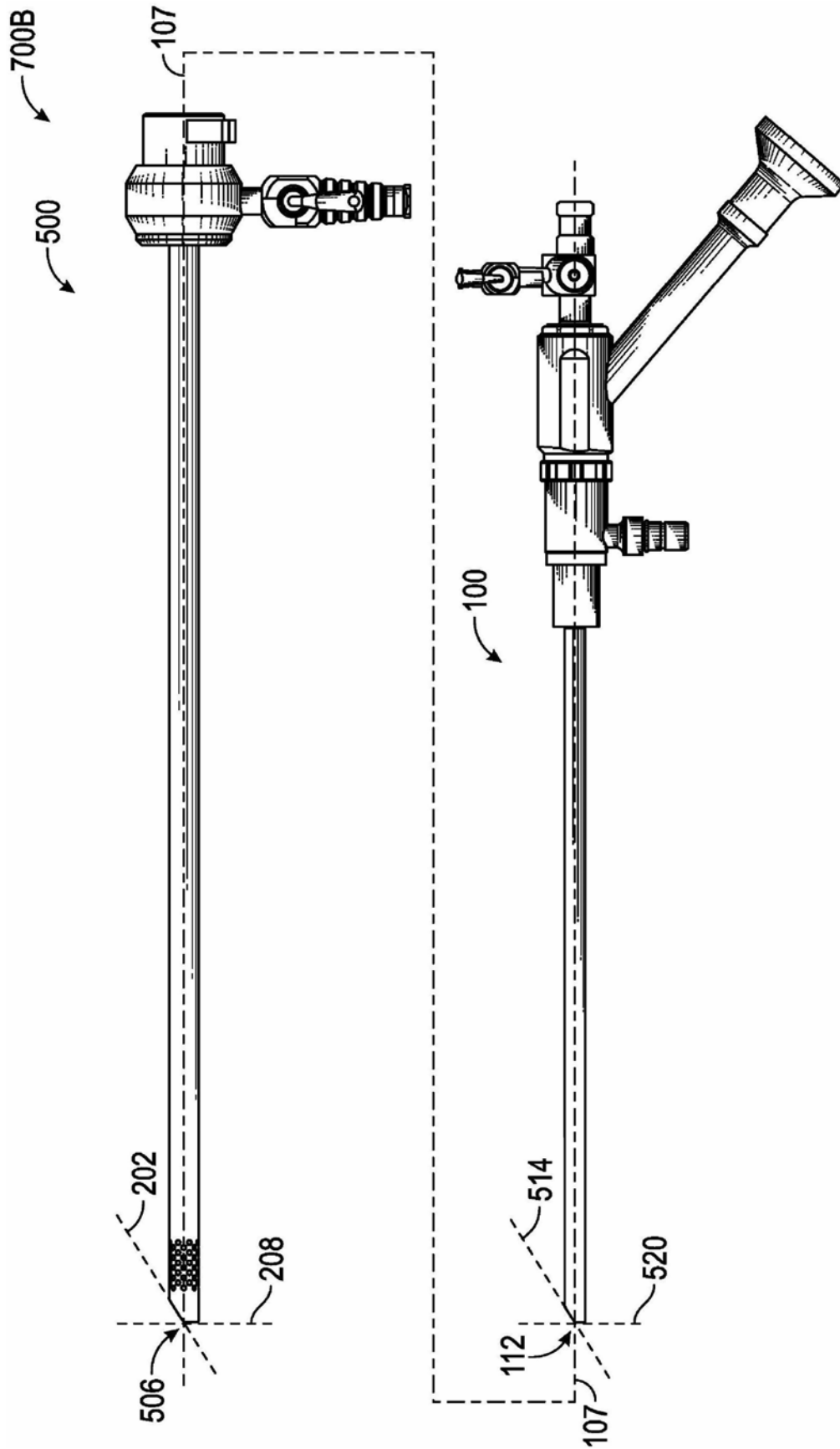


图7B

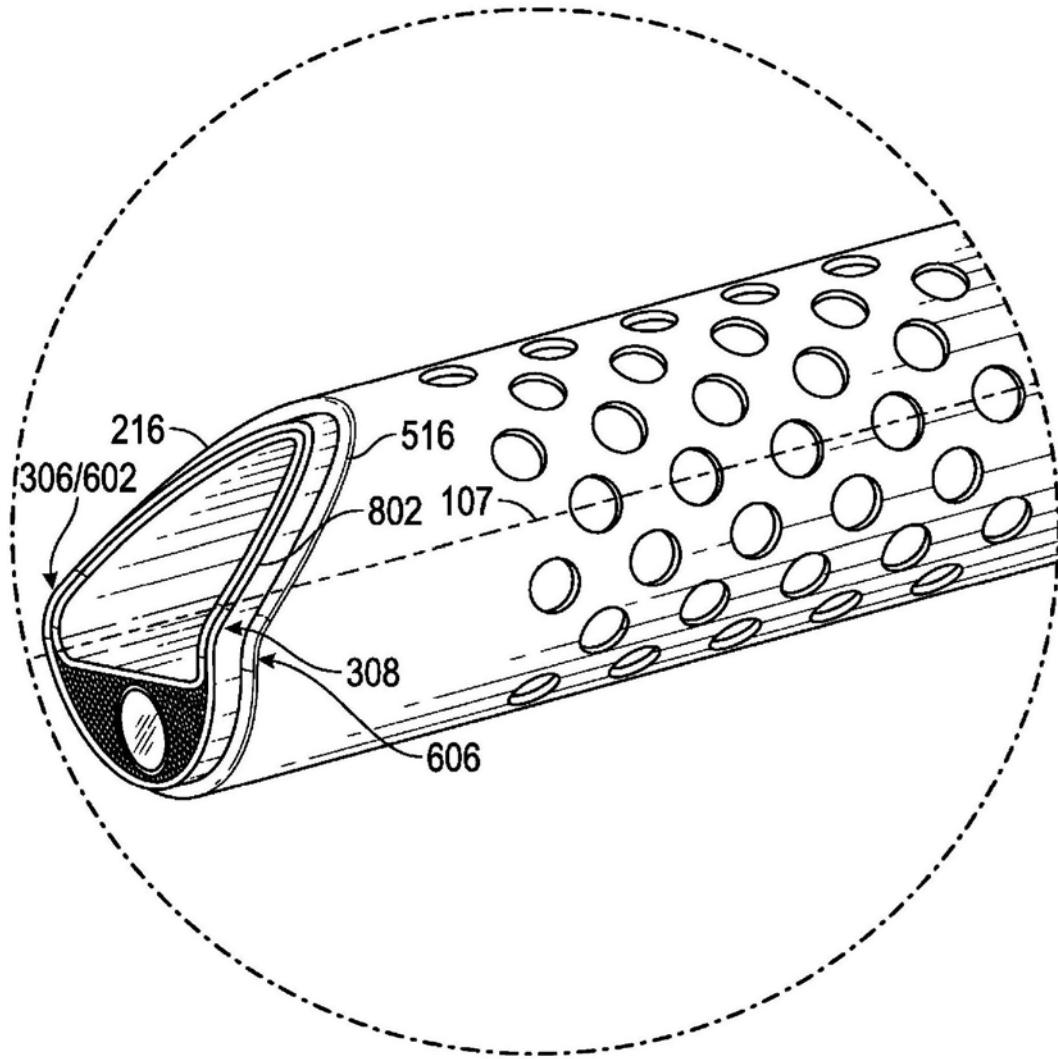


图8

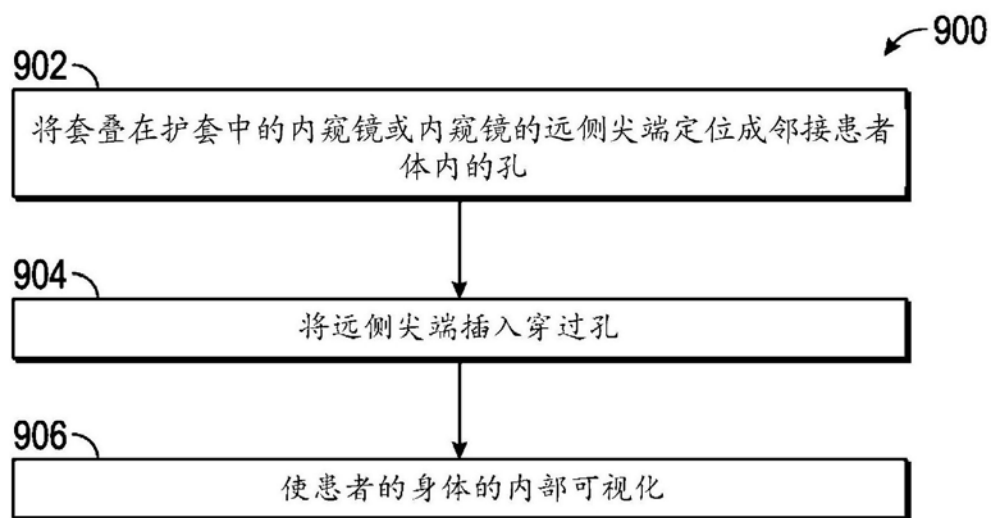


图9

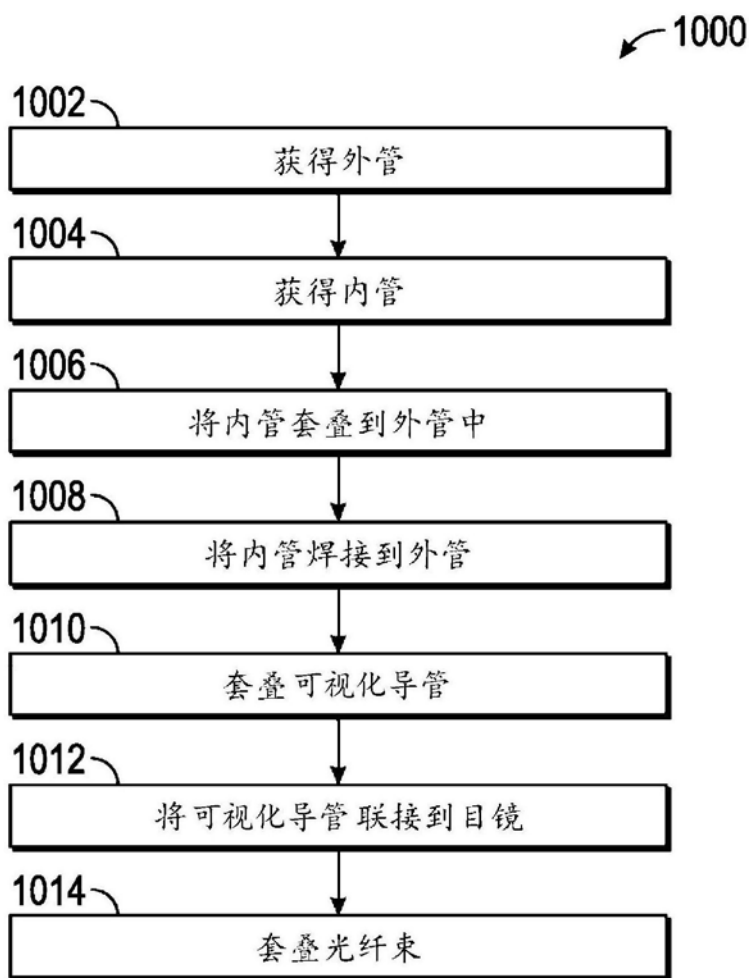


图10

插入力研究（由每个角得出的平均值）

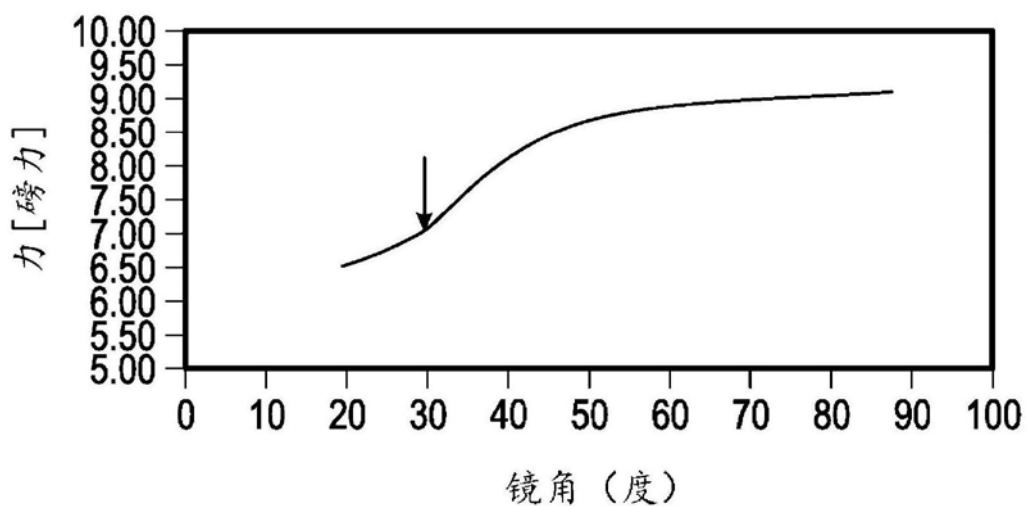


图11

专利名称(译)	具有零度视场角的倾斜尖端内窥镜		
公开(公告)号	CN107257648A	公开(公告)日	2017-10-17
申请号	CN201680012154.X	申请日	2016-02-26
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
当前申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
[标]发明人	P 布雷斯科托拉斯 M 德戈拉达巴斯托斯 C 马特普伦乌诺萨 A 格拉加西亚 M 阿基利安 A 安 N 贝格		
发明人	P·布雷斯科托拉斯 M·德戈拉达巴斯托斯 C·马特普伦乌诺萨 A·格拉加西亚 M·阿基利安 A·安 N·贝格		
IPC分类号	A61B1/012 A61B1/015 A61B1/018 A61B1/04 A61B1/07 A61B1/12		
CPC分类号	A61B1/0008 A61B1/0011 A61B1/00135 A61B1/00165 A61B1/00167 A61B1/00174 A61B1/00195 A61B1/012 A61B1/015 A61B1/018 A61B1/04 A61B1/07 A61B1/12 G02B23/2423 G02B23/2469 G02B23/26 A61B1/00179 A61B1/126 A61B1/317		
代理人(译)	罗闻		
优先权	62/121814 2015-02-27 US		
其他公开文献	CN107257648B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了具有零度视场角的倾斜尖端内窥镜。本文讨论了用于内窥镜的系统、设备和方法。所述内窥镜具有远侧尖端，所述远侧尖端具有倾斜部分和平坦部分，所述倾斜部分限定与所述内窥镜的中心轴线形成介于20度和40度之间且包括20度和40度的角的平面。相关的护套在所述远侧尖端处可具有相似特征。

