

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780010160.2

[43] 公开日 2009 年 4 月 22 日

[11] 公开号 CN 101415362A

[22] 申请日 2007.3.8

[21] 申请号 200780010160.2

[30] 优先权

[32] 2006.3.23 [33] US [31] 11/388,247

[86] 国际申请 PCT/US2007/063606 2007.3.8

[87] 国际公布 WO2007/112185 英 2007.10.4

[85] 进入国家阶段日期 2008.9.22

[71] 申请人 波士顿科技有限公司

地址 巴巴多斯克赖斯特彻奇区

[72] 发明人 D·I·弗里德 J·B·戈尔登  
M·S·H·朱 小O·R·卡里略  
Y·金 M·L·亚当斯  
B·E·莫里斯 B·K·韦尔斯  
T·A·霍尔 G·R·弗尼施  
V·P·阿布拉莫夫

W·C·默斯-凯利

[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

代理人 张兆东

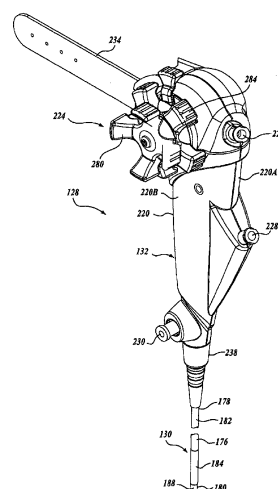
权利要求书 4 页 说明书 41 页 附图 34 页

### [54] 发明名称

医疗设备和系统

### [57] 摘要

本发明的若干实施例一般涉及医疗视觉系统，该医疗视觉系统包括一次性部件和可重复使用的部件的组合，诸如导管、功能手柄、轮毂、光学设备等。本发明的其他实施例一般涉及体内视觉系统的特征和方面，该系统包括具有工作通道的内窥镜，具有视觉能力的导管沿着该工作通道铺设。所述导管可以如下所述来获得视觉能力：构造成视觉导管或将纤维镜或其他观察设备有选择地铺设在其通道内。所述导管优选为可转向型导管，以使导管在穿入身体时，其远端可以从其近端转向。本发明的一些实施例指导体内视觉设备和包括使用者可以促动的控制部件和转向设备的系统。体内视觉系统适当的应用场合包括但不限于十二指肠诊断和/或治疗，特别是胆树诊断和治疗。



1. 一种医疗设备，包括：

控制手柄；

功能性地连接到该控制手柄的插入管，该插入管包括纵向贯穿其中延伸的通道；和

使用者可以促动的控制部件，以控制该医疗设备的至少一种功能，所述控制部件包括探针，该探针的近端与控制手柄相关联而自由远端与插入管相关联，探针由控制手柄沿着所述通道的至少一部分可运动地承载，其中，探针能根据使用者在控制手柄处提供的输入而偏转插入管的远端。

2. 如权利要求 1 所述的医疗设备，其特征在于，所述探针在第一条件下具有第一属性，而在第二条件下具有第二属性。

3. 如权利要求 2 所述的医疗设备，其特征在于，所述第一属性为基本上线性的形状，而所述第一条件为第一温度。

4. 如权利要求 3 所述的医疗设备，其特征在于，所述第二属性是具有弯曲远端区域的形状，而所述第二条件是大于所述第一温度的第二温度。

5. 如权利要求 2 所述的医疗设备，其特征在于，所述第一属性是一形状，该形状基本上呈线性，而所述第一条件包括施加在所述探针上的外部伸直力。

6. 如权利要求 1 所述的医疗设备，其特征在于，所述使用者输入包括行进探针或者激活控制开关。

7. 如权利要求 1 所述的医疗设备，其特征在于，所述探针从以下构成的组中选择：温度激活的探针、超弹性探针和弹性极限小于约 2% 的探针。

8. 如权利要求 1 所述的医疗设备，其特征在于，所述插入管包括纵向贯穿其中延伸的两条或更多条通道。

9. 如权利要求 8 所述的医疗设备，进一步包括位于所述插入管的

其中一条通道内的观察设备。

10. 一种医疗系统，包括：

具有近端和远端的导管，该导管包括至少一条操纵线；

控制手柄，其包括与第二开口连通的第一开口、用于将控制手柄与相关联的内窥镜设备的端口有选择地关联起来的连接结构和连接到所述至少一条操纵线以偏转导管远端的操纵输入设备；并且

其中，所述导管的近端功能性地连接到控制手柄，而导管远端插入控制手柄的第一开口并从控制手柄第二开口引出，以在与其相关联时插入相关联的内窥镜设备的所述端口。

11. 如权利要求 10 所述的系统，其特征在于，所述操纵输入设备是操作杆或至少一个旋钮。

12. 如权利要求 10 所述的系统，其特征在于，所述连接结构与所述第二开口关联。

13. 如权利要求 10 所述的系统，进一步包括内窥镜设备，该内窥镜设备具有端口，所述连接结构有选择地与所述内窥镜设备的所述端口相关联。

14. 如权利要求 13 所述的系统，其特征在于，在所述手柄与所述内窥镜相关联时，所述导管能穿过所述内窥镜设备的所述端口前进。

15. 如权利要求 13 所述的系统，其特征在于，所述端口与所述内窥镜插入管的至少其中一条通道连通。

16. 一种导管组件，该导管组件包括：

具有近端和远端的导管；

连接到导管远端并可相对于导管轴向移动以使导管远端沿至少一个方向偏转的操纵线；

在连接接口处功能性地连接到导管近端的手柄壳体，所述至少一条操纵线的近端穿入手柄壳体；

由手柄壳体旋转支撑的第一旋钮，该旋钮的旋转轴线基本上平行于导管连接到控制手柄的连接接口处的中轴线；和

使得所述至少一个手柄与操纵线连接的传动件。

17. 如权利要求 16 所述的导管组件，其特征在于，所述传动件包括连杆机构。

18. 如权利要求 17 所述的导管组件，其特征在于，所述连杆机构包括围绕枢转轴线枢转安装在手柄壳体内部的盘构件和机械连杆，所述枢转轴线基本上垂直于所述旋钮的旋转轴线，且所述操纵线连接到所述盘构件。

19. 如权利要求 16 所述的导管组件，进一步包括由手柄壳体旋转支撑的第二旋钮，所述第一旋钮的旋转轴线与所述第二旋钮的旋转轴线偏离。

20. 如权利要求 16 所述的导管组件，进一步包括由手柄壳体旋转支撑的第二旋钮，所述第一旋钮的旋转轴线与所述第二旋钮的旋转轴线同轴。

21. 如权利要求 20 所述的导管组件，其特征在于，所述第二旋钮由所述第一旋钮旋转支撑。

22. 一种装置，包括：

控制手柄；

具有近端区段和远端区段的插入管，近端区段功能性地连接到所述手柄，远端区段与近端区段相对，并且可相对于该近端区段偏转；

连接到插入管远端区段并可相对于插入管轴向移动以使插入管远端区段沿至少一个方向偏转的操纵线；

由手柄可运动地承载并适配成控制所述远端区段偏转的输入设备，在该装置操作过程中，输入设备可由使用者相对于所述手柄移动；和

在第一部分处连接到操纵线而在第二部分处连接到输入设备的传动件，该传动件配置成将输入设备的运动传输到操纵线，以引起操纵线运动，用于偏转插入管远端，在输入设备的运动传输给操纵线的轴向移动以偏转所述远端区段时，所述传动件进一步配置成提供距离倍增效果。

23. 如权利要求 22 所述的装置，其特征在于，所述传动件包括安

装在上述输入设备一部分上并可与其一起运动的可动滑轮，所述操纵线环绕所述可动滑轮的一部分，并锚定在控制手柄中的固定位置。

24. 如权利要求 22 所述的装置，其特征在于，所述传动件包括第一连杆和围绕曲拐枢转轴线枢转地安装到所述控制手柄的曲拐，所述操纵线连接到所述曲拐的第一位置，该第一位置距离所述枢转轴线的距离为  $R1$ ，而所述第一连杆将所述输入设备连接到该曲拐的第二位置，该第二位置距离所述枢转轴线的距离为  $R2$ 。

25. 如权利要求 24 所述的装置，其特征在于，所述距离倍增效果由  $R1$  与  $R2$  的比率确定。

26. 如权利要求 25 所述的装置，其特征在于， $R1$  大于距离  $R2$ 。

27. 如权利要求 22 所述的装置，其特征在于，所述传动件包括第一连杆和由所述控制手柄旋转承载的卷轴，所述卷轴具有第一卷轴区段和第二卷轴区段，第一卷轴区段具有第一直径而第二卷轴区段具有更大的第二直径，所述操纵线连接到第二卷轴区段的外周边而第一连杆连接到第一卷轴区段的外周边以及所述输入设备。

28. 如权利要求 22 所述的装置，其特征在于，所述传动件包括运动倍增设备，该运动倍增设备具有倍增因子，操纵线的运动基本上等于输入设备的运动乘以该运动倍增设备的倍增因子。

29. 如权利要求 28 所述的装置，其特征在于，所述运动倍增设备从以下组成的组中选择：曲拐、滑轮、以及轮与轴。

## 医疗设备和系统

### 技术领域

本发明的实施例一般涉及医疗设备。若干实施例一般涉及一种医疗导管，其具有转向和/或光学视觉能力。其他实施例一般涉及医疗系统，诸如体内视觉系统，它们适合在身体内观察和/或实施诊断和治疗模式，诸如在胆树内实施。

### 背景技术

在探究和处理人体内部解剖结构区域中面临的挑战是充分观察所关心的区域。在微创式手术中，即直径较小、细长的器械诸如导管或内窥镜穿过病人自然路径导航到该路径内所关心的区域或者经由该路径可到达的器官中所关心的区域，这样的手术过程中视觉尤其可能带来麻烦。

只要利用手术中所用的一件或多件细长器械，通过直接观察解剖结构就可以辨别出有关解剖结构的详细信息。配置成用在人体各种路径诸如食道、直肠或支气管中的各种内窥镜，可以通过使用沿着观察仪器的长度延伸的光学纤维配备直接观察功能，或者配备数字传感器诸如 CCD 或 CMOS。但是，由于内窥镜还提供其他医疗器械必须经过的工作通道、任选的照明线束和在其远端具有转向能力的部件，因此观察仪器的直径通常相对较大，例如 5mm 或更大。这种较大的直径限制了内窥镜在身体相对较大的管腔中的应用，并且阻止了其应用在从较大的身体管腔分支出来的管道和器官中，诸如胆树。

通常，在检查较小的路径诸如胆管或胰管时，内窥镜常常靠近所关心的较小路径或区域，而另外的器械诸如导管，则沿着内窥镜的工作通道延伸并进入该较小的路径。虽然在较小的导管从内窥镜延伸出来并进入较小的管道或管腔之后，内窥镜能直接观察较大的身体路径，

并进入邻接的管道和管腔，但是在此前直接观察能力受到限制，并且医生通常依赖射线检查装置来观察所关心的区域或者进行盲视探测。

### 发明内容

发明内容部分引入一组形式简化的概念，它们在以下的具体实施方式部分进一步叙述。发明内容并非用来限定所要求保护的主题的关键特征，也不用来协助确定所要求保护的主题的范围。

在一种实施例中，本发明是一种医疗设备，包括控制手柄；功能性地连接到该控制手柄的插入管，该插入管包括贯穿其长度延伸的通道；和使用者可以促动的控制部件，以控制该医疗设备的至少一种功能。所述控制部件包括探针，其近端与控制手柄关联而自由远端与插入管关联，探针由控制手柄沿着所述通道至少一部分可动地承载，探针能根据使用者在控制手柄处提供的输入而偏转插入管的远端。

在另一种实施例中，本发明提供一种医疗系统，包括具有近端和远端的导管，该导管包括至少一条操纵线；和控制手柄，其包括与第二开口连通的第一开口、用于有选择地将控制手柄与关联内窥镜设备的端口关联起来的连接结构和连接到所述至少一条操纵线以偏转导管远端的操纵输入设备。导管近端功能性地连接到控制手柄，而导管远端插入控制手柄的第一开口并从控制手柄第二开口引出，以插入关联起来的关联内窥镜设备的所述端口。

在另一种实施例中，本发明提供一种导管组件，该导管组件包括具有近端和远端的导管；连接到导管远端并可相对于导管轴向移动以使导管远端向至少一个方向偏转的操纵线；功能性地连接到导管近端连接接口的手柄壳体，至少一条操纵线的近端穿入手柄壳体；由手柄壳体旋转支撑的第一旋钮，该旋钮的转转轴线基本上平行于导管连接到控制手柄的连接接口处的中轴线；和连接所述至少一个旋钮与操纵线的传动件。

在另一种实施例中，本发明提供一种装置，其包括控制手柄；具有近端和远端的插入管，近端区段功能性地连接到所述手柄而相对着

近端区段的远端区段可以相对于该近端区段偏转；连接到插入管远端区段并相对于插入管轴向移动以使插入管远端区段向至少一个方向偏转的操纵线；由手柄可动地承载并适配成控制所述远端区段偏转的输入设备，在该装置操作过程中，输入设备可以由使用者相对于所述手柄移动；和在第一部分连接到操纵线而在第二部分连接到输入设备的传动件。该传动件配置成将输入设备的运动传输到操纵线，以引起操纵线运动，用于偏转插入管远端，在输入设备的运动传输到操纵线的轴向移动以偏转所述远端区段时，所述传动件进一步配置成提供距离倍增效果。

#### 附图说明

参照以下具体实施方式，并结合附图，本发明的前述若干方面以及许多附随的优势将变得更容易理解，其中：

图 1 是根据本发明若干方面构造的体内视觉系统一种代表性实施例的正视图；

图 2 是图 1 所示内窥镜的插入管的横向截面图；

图 3 是根据本发明若干方面构造的导管组件的一种实施例的透视图；

图 4 是图 3 所示的导管组件一半壳体去掉后的透视图；

图 5A-5C 示出了根据本发明若干方面构造的导管的适当实施例的截面图；

图 6A 是根据本发明若干方面构造的导管主体的一种适当实施例的局部视图；

图 6B 是利用图 6A 所示导管主体并以加强护套包裹所述导管主体而形成的导管的一种适当实施例的局部视图；

图 6C 是利用图 6B 所示导管并以外套管包裹所述导管而形成的导管的一种适当实施例的局部视图；

图 7 是沿着图 6C 中所示导管的平面 7-7 切开的截面图；

图 8A-8C 是根据本发明若干方面构造的导管的适当实施例的截面



图;

图 9A-9C 是根据本发明若干方面构造的导管的适当实施例的截面图;

图 10 是导管手柄的局部透视图, 去掉了控制旋钮以示出锁止杠杆;

图 11 是导管手柄的局部截面图, 示出了连接到导管灌注管腔的灌注端口的适当实施例;

图 12 是导管手柄的局部截面图, 示出了操纵机构和任选的锁止机构;

图 13A 是图 12 所示锁止机构的部件的正视分解透视图;

图 13B 是图 12 所示锁止机构的部件的后视分解透视图;

图 14 是图 11 所示导管手柄的局部透视图, 示出了内窥镜连接设备的适当实施例;

图 15 是根据本发明若干方面形成的 Y 形连接件的一种实施例与导管组装时的截面图;

图 16A 是根据本发明若干方面形成的导管组件的另一种实施例的正视透视图;

图 16B 是图 16A 所示导管组件的后视透视图;

图 16C 是适合用于图 16A 所示导管组件的导管的一种实施例的端视图;

图 17A 是适合用于图 16A-16C 所示的导管组件的探针的一种实施例, 其中所述探针包括预成形的远端区域;

图 17B 示出了图 17A 所示的探针插入根据本发明若干方面形成的导管近端区段;

图 17C 示出了图 17A 所示的探针插入图 17B 所示导管的远端区段;

图 18A 是适合用于图 16A-16C 所示导管组件的探针的另一种实施例, 所述探针示出为平直结构;

图 18B 示出了图 18A 所示的探针远端区域弯曲配置;

图 18C 示出了图 18A 所示的探针插入根据本发明若干方面构造的导管的近端区段;

图 18D 示出了图 18A 所示的探针插入图 18C 所示导管的远端区段;

图 19A 是适合用于图 16A-16C 所示导管组件的探针的另一种实施例, 其中所述探针包括预成形的远端区域;

图 19B 示出了图 19A 的探针插入根据本发明若干方面构造的导管的远端区段;

图 20 是图 16A-16C 中所示的导管组件有选择地耦接到内窥镜适当实施例的平面图;

图 21 是导管组件另一种实施例有选择地耦接到内窥镜适当实施例的正视图;

图 22 是导管组件另一种实施例有选择地耦接到内窥镜适当实施例的透视图;

图 23 是能偏转关联导管远端的控制手柄一种实施例的纵向截面图;

图 24 是适合用于图 13 所示控制手柄的操纵机构的替代实施例的局部视图;

图 25 是能偏转关联的导管远端的控制手柄的另一种实施例的平面图;

图 26 是能偏转关联的导管远端的控制手柄另一种实施例的透视图;

图 27 是根据本发明若干方面形成的控制手柄的一种实施例的纵向截面图, 该控制手柄采用了能将输入设备的输入运动倍增成远端末梢偏转的操纵机构;

图 28 是根据本发明若干方面形成的控制手柄的另一种实施例的局部透视图, 该控制手柄采用了能将输入设备的输入运动倍增成远端末梢偏转的操纵机构;

图 29-31 示出了根据本发明若干方面形成的控制手柄的另一种实

施例，该控制手柄采用了能将输入设备的输入运动倍增成远端末梢偏转的操纵机构；

图 32 是安装在关联内窥镜上的导管组件的一种实施例，该导管组件配置成减少引入内窥镜时发生在导管内的潜在粘合；

图 33 是图 32 所述铰链组件的截面图；

图 34 示出了安装在关联内窥镜上的导管组件的另一种实施例，该导管组件配置成能减少引入内窥镜时发生在导管内的潜在粘合；

图 35 示出了根据本发明若干方面形成的观察设备的一种适当实施例。

### 具体实施方式

现在将参照附图说明本发明的实施例，其中类似的附图标记对应类似的元件。本发明的实施例指导一种可应用于无数医疗场合的系统，在这些场合下，希望将一个或多个可转向或不可转向的成像设备、导管或类似设备插入身体管腔或路径中。具体而言，本发明的若干实施例一般指导医疗设备、系统和部件，诸如导管、控制手柄、操纵机构、观察设备等等。

本发明的若干实施例一般指导体内视觉系统的特征和方面，该体内视觉系统包括内窥镜，该内窥镜具有工作通道，具有观察能力的导管通过该通道延伸。导管优选为可转向类型的导管，以使导管进入身体时，导管远端可以从其近端转向。体内视觉系统适当的应用场合包括但不限于十二指肠特别是胆树诊断和/或治疗。本发明的其他实施例一般指导体内视觉系统的部件的特征和方面，包括操纵机构、控制手柄和导管组件等等。

本发明的若干实施例包括医疗设备，诸如导管，该医疗设备包括内窥镜特征，诸如照明和视觉能力，用于内窥式地观察身体内的解剖学结构。于是，本发明的实施例可以用于多种不同的诊断和干预过程。虽然本发明的示例实施方式参照十二指肠镜进行说明，但是应该理解，本发明的方面具有广泛的应用领域，并且适合与其他内窥镜（输尿管

镜)或医疗设备导管(例如,导向导管、电极导管、血管成形术导管等)一起使用。因此,以下说明和图示应该认为其本质上为说明性的,因此,并不限制本发明要求保护的范围。此外,具有观察能力的导管可以单独使用,也可以与传统内窥镜一起使用。

图1示出了根据本发明构造的体内视觉系统120的示例实施方式。该视觉系统120包括内窥镜124,诸如十二指肠镜,导管组件128可操作地连接到该内窥镜。以下将更为详细地说明,导管组件128包括导管130和导管手柄132。视觉系统120可以进一步包括观察设备1870,诸如纤维镜(参见图35),或其他小型成像设备,这些设备可以经由导管130的通道延伸,用来观察其远端处的物体。

在一种适当的应用场合中,内窥镜124首先沿着病人的食道向下行进,并且穿过胃前进到十二指肠,到达胆总管入口位置(也称为乳突)。在内窥镜124定位于胆总管附近之后,导管组件128的导管130穿过内窥镜的远端并进入胆总管入口。可以选择的是,可以在插入内窥镜之前,延伸导管130。到达胆总管内之后,纤维镜允许医生观察胆管中的组织、胰管和/或肝内组织,用于诊断和/或治疗。

应该理解,导管内光学件的选材和可插入可拆卸地应用,允许导管构造为单一用途的设备。执行完该过程,光学件可以取下并消毒,以便再次使用,然而导管也可以从内窥镜中取出并抛弃。

从图1中可以看出,内窥镜124的一种适当的实施例包括内窥镜手柄140和插入管142。插入管142是细长的挠性体,从内窥镜手柄140远端延伸。在一种实施例中,插入管142包括设置在远端区域的铰接区段144和远端末梢146。插入管142以熟知的材料制成,诸如聚醚嵌段酰胺(例如,Pebax®),聚氨基甲酸酯、聚四氟乙烯(PTFE)和尼龙等。

如图2中的截面图最佳示出,插入管142限定工作通道150,该工作通道延展插入管的整个长度,并允许各种治疗或诊断设备诸如导向线缆、活体解剖钳以及可转向导管130(图1)通过。插入管142还包括一个或多个管腔,目的是促使向身体注入或从身体抽出流体、

气体和/或额外的医疗设备。例如，插入管 142 可以包括灌注和/或吹入管腔 152 以及任选的吸引管腔 154。插入管 142 进一步包括一个或多个用于内窥镜观察手术的管腔。例如，插入管 142 包括一个或多个管腔 16，其延伸导管的整个长度并允许照明和光学纤维束 158 和 160 延伸到其远端。可以选择的是，插入管 142 可以包括一个或多个 LED 和图像传感器，诸如 CCD 或 CMOS，用于捕捉远端末梢的图像并将它们发送到内窥镜手柄 140。最后，插入管 142 包括至少一对操纵线 162a 和 162b，优选两对操纵线 162a、162b 和 164a、164b，它们连接在插入管远端末梢并贯穿终止于插入管 142 近端。应该明白，插入管 142 可以包括未示出但是本领域所熟知的其他特征。

返回图 1，插入管 142 近端功能性地连接到内窥镜手柄 140 远端。在内窥镜手柄 140 近端，设置目镜 160（见图 2）和连接到外部光源的照明线缆 168（见图 1）。虽然图 1 所示的内窥镜包括目镜，但是内窥镜可以是电子式的，此时省略目镜，且从内窥镜远端获得的图像经由光缆 168 或其他适当的传输装置传输到视频处理器，并由适当的显示设备诸如 LED 监视器显示。来自光源的光线可以经由光纤束 158 传输到插入管 142 远端。内窥镜手柄 140 还包括操纵机构 170，如图所示，表现为控制旋钮形式，以传统方式连接到操纵线 162a、162b 和 164a、164b（见图 2），将插入管 142 远端偏转到一个或多个方向。内窥镜手柄 140 进一步包括活体解剖端口 172，其与插入管 142 的工作通道连通，用于从内窥镜手柄 140 外部的某位置进入插入管 142 的工作通道。

体内视觉系统 120 进一步包括可转向导管组件 128，现在将更为详细地说明它。如图 3 和图 4 最佳示出，导管组件 128 的一个适当的实施例包括导管手柄 132，导管 130 从其延伸。导管 130 包括细长、优选柱状的导管主体 176，该导管主体从导管近端 178 到导管远端 180 延伸导管 130 的整个长度。在一种实施例中，导管主体 176 的外径介于约 5 和 12 弗伦奇（French）之间，优选介于约 7 和 10 弗伦奇之间。导管主体 176 可以用适当的材料构造，诸如 Pebax®（聚醚嵌段酰胺）、尼龙、聚四氟乙烯（PTFE）、聚乙烯、聚氨基甲酸酯、氟化乙丙烯、

热塑性弹性体等等，或者它们的组合物。主体 176 可以由单一材料利用本领域已知技术形成，诸如挤压，或者可以用多种材料通过热结合、粘结剂结合、层压或其他已知技术接合多件挤压节段来形成。根据本发明的优选实施例，导管远端部分（发生挠曲的大约 1-2 英寸）制作地较之导管剩余部分更具挠性（即，刚性较弱）。

在图 3 所示实施例中，导管主体 176 包括近端区段 182，其延伸导管 130 的主要部分；偏转区段 184；和远端末梢区段 188。导管 130 优选在近端区段和远端末梢区段之间刚性发生变化。更优选近端区段 182 较之偏转区段 184 刚性更大。这样使得导管易于前进而不会压缩并且扭曲程度最小，同时为偏转区段 184 提供偏转能力，以偏转远端 180。在一种实施例中，近端区段 182 的硬度值介于 35 和 85shore D 之间，优选 60-80 shore D，而偏转区段 184 的硬度值介于 5 和 55 shore D 之间，优选 25-40 shore D。

图 5A 是导管主体 176 一种实施例的截面图。导管主体 176 限定工作通道 192，其沿着导管的长度延伸并允许各种治疗和诊断设备诸如导向导线、结石回收篮、激光器、活体解剖钳等通过。在一种实施例中，工作通道 192 优选其直径足以接收至多 4 弗兰奇的工作设备，诸如活体解剖钳。导管主体 176 还可以包括通道 194，其沿着导管的整个长度延伸，光纤镜、光纤线缆、光学组件或其他直径较小的设备（例如，直径为 0.25mm-1.5mm）可以经过该通道延伸到导管 130 的远端。导管主体 176 可以进一步包括额外的通道 196、198，例如用作灌注通道或额外的工作通道。通道 196、198 各自沿着导管的整个长度延伸，而且和工作通道 192 一样，允许设备、液体和/或气体通过，从而到达治疗区域或从治疗区域返回。这些通道 196、198 各自的直径类似于主工作通道，或者比主工作通道直径小，可以对称定位，从而在挤压过程中平衡剩下的通道。通道的这种定位沿着两个横向方向平衡了壁厚和刚性。最后，导管主体 176 可以包括一条或多条操纵线管腔 200，它们沿着导管的整个长度延伸。

参照图 4 和 5A，导管 130 进一步包括一条或多条操纵线 204，它

们导致导管 130 远端 180 偏转到一个或多个方向。操纵线 204 经由数量对应的操纵线管腔 200 铺设，从导管 130 远端 180 延伸到相对的导管 130 近端 182，并以适当方式终止于操纵机构，以下将会详细说明。操纵线 204 可以通过传统方式，诸如粘结剂结合、加热结合、压接、激光焊接、电阻焊接、钎焊或其他已知技术，连接到导管 130 远端末梢区段 188 的锚定点，以使导线移动导致远端 180 以可控的方式偏转。在一种实施例中，操纵线 204 通过焊接或粘结剂结合而连接到固定连接于远端末梢区段的荧光标志带（未示出）。在一种实施例中，所述带可以借助粘结剂和/或外套管而保持就位，以下将会详细说明。操纵线 204 优选具有足够的拉伸强度和弹性模量，以使它们在弯曲偏转过程中不会变形（伸长）。在一种实施例中，操纵线用直径为 0.008 英寸的 304 不锈钢制成，拉伸强度大约为 325KPSI。根据需要，操纵线 204 可以收容在 PTFE 薄壁挤压件（未示出）内，以协助润滑并防止导管 130 在偏转过程中打结。

在图 5A 所示实施例中，导管 130 包括两对操纵线 204，它们可控地在两个垂直平面内操纵导管 130。在替代实施例中，导管 130 包括一对操纵线 204，其允许使用者在一个平面内操纵远端末梢。在一种实施例中，可以设置两条操纵线，并且它们位于导管 130 的相对两侧，在凹槽中滑动，与操纵线管腔 200 相对，所述凹槽形成在细长主体 176 中，或者形成在护套或外套管中，如果包括它们的话，以下将会详细说明。在进一步改进的实施例中，导管 130 仅包括一条操纵线 204，以允许使用者沿一个方向操纵远端末梢。在另一种实施例中，操纵线可以省略，因此，导管 130 可以为非转向型导管。在这种实施例中，导管可以沿着例如预置于胆管或胰管中的导向导线前进。

在一种实施例中，导管 130 还可以包括外套管 208，以包裹细长主体 176 的长度，如图 5B 的截面图所示，或包裹其区段。外套管 208 可以包括任何数量的聚合物护套之一，这些聚合物护套层压、共挤压、热收缩、粘结剂结合或以其他方式连接到导管主体 176 上。用于套管 208 的适当材料包括但不限于聚乙烯、尼龙、Pebax®（聚醚嵌段酰胺）、

聚氨基甲酸酯、聚四氟乙烯 (PTFE)、热塑性弹性体等等。根据需要, 外套管 208 可以用来改变套管的刚性, 或改变扭矩传输性能和/或其他希望的导管性能。导管 208 可以用作一种便利的方法, 将更具挠性的偏转区段固紧到近端区段, 以下将会详细说明。在若干实施例中, 套管 208 外表面可以具有亲水涂层或硅酮涂层, 以便于设备在体内通过。

在其他实施例中, 导管 130 可以任选包括内加强护套 210, 其设置在细长主体 176 和外套管 208 之间。该加强护套包裹细长主体 176 的长度, 或其一部分, 如图 5C 所示。护套 210 可以为编织或分层结构, 诸如细导线或聚合元件的编织设计 (直径从 0.001 英寸到 0.010 英寸), 利用传统导管编织技术沿着导管纵轴织造或卷绕在一起。这样允许导管通过增加组件的柱状强度同时增加导管的扭曲刚性而前进到希望的解剖学地点。传统卷绕聚合物或编织导线也可以用于该部件, 卷绕导线的宽度尺寸范围介于 0.002 到 0.120 英寸, 厚度范围介于 0.002 到 0.10 英寸。编织的带状导线也可以用于护套。在一种实施例中, 正如以下更为详细地说明, 施加加强层 210 之后, 共挤压、涂覆或以其他方式连接外套管 208, 将加强层锁定就位, 并将其固紧到导管主体 176, 从而形成复合导管。

图 6A-6C 和 7 示出了根据本发明的方面构造的导管 430 的一种适当的实施例, 可以与上述视觉系统一起使用。如图 6A 最佳示出, 导管 430 包括导管主体 476, 其具有近端区段 482、偏转区段 484 和远端末梢区段 486。在一种实施例中, 近端区段 482 由刚性比偏转区段 484 更大的材料构造。近端区段 482 和偏转区段 484 可以由任何适当材料, 诸如聚乙烯、尼龙、Pebax® (聚醚嵌段酰胺)、聚氨基甲酸酯、聚四氟乙烯 (PTFE) 和热塑性弹性体等, 挤压构造。在优选实施例中, 近端区段是多重管腔的 PTFE 挤压件, 长度大约 200-220cm, 而偏转区段 484 是多管腔 Pebax® 挤压件, 长度大约 2-10cm。偏转区段 484 可以经由适当的粘结剂耦接到近端区段 482, 或者借助其他技术进行接合。远端末梢区段 486 可以借助适当粘结剂耦接到偏转区段 484 的远端。远端末梢区段 486 可以由任何适当材料, 诸如不锈钢或工程塑料



包括但不限于聚乙烯、尼龙、Pebax®（聚醚嵌段酰胺）、聚氨基甲酸酯、聚四氟乙烯（PTFE）和热塑性弹性体，来构造。导管主体 476 还可以包括不透无线电波的标志带 492，其环绕远端末梢区段 486 的一部分。

导管 430（见图 6B）还包括加强护套 488，其从导管近端延伸到不透无线电波的标志带 492，或延伸到紧邻该标志带。护套 488 可以为织造或分层结构，诸如细导线或聚合元件（直径 0.001 英寸到 0.010 英寸）的编织设计，利用传统导管编织技术沿着导管纵轴织造或卷绕在一起。这样允许导管通过增加组件的柱状强度前进到希望的解剖学地点，同时还增加导管的扭曲刚性。然后，图 6B 所示的加强导管主体被外套管 490 包裹，该外套管包括一个或多个套管区段 490a、490b 和 490c，刚性值相同或不同，如图 6C 最佳示出，形成导管 430。

返回图 6A，导管 430 还包括多条操纵线 494，它们穿过导管主体延伸到导管近端，经过偏转区段 484。在一种实施例中，操纵线 494 终止于不透无线电波的标志带 492，操纵线 494 借助粘结剂接合、激光焊接、电阻焊接、钎焊或其他已知技术而接合到该标志带。在该实施例中，导管主体包括借助任何适当方法诸如切割（skiving）而形成于其外表面并靠近不透无线电波的标志带 492 的开口 495。所述开口 495 与操纵线通道连通，以使操纵线 494 可以引出挤压成的导管主体并连接到不透无线电波的标志带 492，如图所示。

在一些情况下，即导管主体并非由 PTFE 或其他减小摩擦的材料挤压形成或以其他方式形成的情况下，希望以层压结构 496 包裹操纵线 494，以允许操纵线 494 在导管主体内自由移动，特别是在偏转区段 484 内自由移动，因此，使得促动力学尽可能光滑。如图 7 最佳示出，层压结构 496 由外衬套 497 形成，该外衬套由热塑性聚合物诸如聚氨基甲酸酯、Pebax®、热塑性弹性体等构成，包裹内加强构件 498，诸如金属编织件（例如不锈钢编织件，例如为 0.0015" x 0.006" 螺旋盘绕形式）。在加强构件 498 内是减小摩擦的材料层 499，诸如 PTFE 或 FEP 管筒，在该管筒上形成上述层。在近端区段 482 以减小摩擦的材

料挤压形成或以其他方式形成的情况下,层压结构 496 从近端区段 482 和偏转区段 484 的交点开始,延伸到紧邻不透无线电波的标志带 492,如图 6A 最佳示出。

根据本发明的一种实施例,文中所述多管腔导管可以利用已知材料,诸如 PTFE、尼龙、Pebax®等挤压形成。该导管可以利用心轴挤压形成。在本发明若干实施例中,所述心轴可以由适当材料构成,诸如不锈钢、PTFE 涂层不锈钢或苯酚塑料诸如 Cellcore®。在图 5A 所示实施例中,多管腔导管 130 具有 8 个管腔,包括工作通道 192、光纤镜或观察设备通道 194 和 4 个较小的隔开 90 度的操纵线管腔 200。为了在挤压过程中平衡横向的壁厚和刚性,左右管腔 196、198 还可以用单独的心轴形成。这些管腔 196、198 可以用于空气/气体灌注和吹送。

图 5B 所示的导管 130 可以任选包括外套管 208。套管可以以适当材料通过共挤压、热收缩过程诸如软熔或喷涂而形成。外套管 208 可以提供额外的刚性,改善扭矩传输等。在一种实施例中,外套管可以促使挠性远端区段诸如偏转区段的连接,该区段的硬度值比剩余导管主体低。在这种实施例中,一种可以使用的适当材料包括但不限于 Pebax®(聚醚嵌段酰胺)。在其他实施例中,导管 130 可以包括位于导管主体 176 和外套管 208 之间的加强层 210 或衬套,如图 5C 最佳示出。加强件可以是任何的导管加强结构,诸如导线螺旋件或编织件。在这种实施例中,实施加强层 210 之后,共挤压、涂覆或以其他方式连接外套管 208,将加强层锁定就位。应该理解,加强层 210 可以沿着导管的整个长度或者其一部分延伸。在一种实施例中,加强层 210 延伸覆盖偏转区段。应该理解,如果所述主体由 PTFE 挤压形成,则其外表面应该蚀刻或以其他方式做好准备,与所述外层适当结合。

根据另一种实施例,导管可以用导管芯部 520、任选的加强层 524 和外护套或衬套 526 构造,如图 8A-8C 最佳示出。导管芯部 520 是开放的管腔芯部,其由适当材料,诸如尼龙、PTFE、Pebax®等,利用心轴挤压形成。在这种实施例中,心轴(未示出)设置和配置成挤压

的时候形成多个开放的管腔 592、594、596、598 和 599。心轴可以由金属、Cellcore®或 PTFE 形成。开放的管腔挤压形成之后，心轴保持就位，而所述芯部共挤压式地添加到外套管 526，如图 8B 所示，或者编织且共挤压式地添加加强层 524 和外套管 526，如图 8C 所示。正如以上所述，根据需要，外套管 526 可以用来将编织件锁定就位和/或促使刚性值较低的远端区段诸如偏转区段连接。

在共挤压过程之后，取下心轴（未示出）。在一种实施例中，心轴由苯酚塑料构成，诸如 Cellcore®。为了取下心轴，从一端或两段牵拉心轴。由于 Cellcore®材料所固有的“颈缩”效应，所以在张力牵拉时，心轴截面积减小，从而允许心轴从构造好的导管中取出。在一种实施例中，Cellcore®的这种性质可以用作制造优势，利用这种材料来制造操纵线管腔心轴。但是，如果不完全从转向导向管腔中去除心轴，则可以在操纵线心轴上施加张力，拉拔心轴，减小直径，使其足以用作操纵线。因此，为了用作操纵线，然后将拉拔后的心轴以传统方式连接到导管远端。虽然后一种实施例说明了进行共挤压以形成外护套，但是外护套可以借助热收缩过程或喷涂过程而形成在导管芯部上。

应该理解，后一种实施例中并非全部管腔需要形成开放管腔。因此，如图 9A-9C 最佳示出，仅操纵线管腔 699 形成为开放管腔。这样将为操纵线形成尺寸过大的管腔，并且为管腔 692、694、696 和 698 提供最大可能的管腔直径。

以上已经说明，在导管的若干实施例中，希望偏转区段配置地比近端区段更容易偏转。在一种实施例中，偏转区段的硬度值小于近端区段。在其他实施例中，导管整个长度上挠性从其近端到其远端可以逐渐变化（例如，渐增式）。在其他实施例中，偏转区段可以是铰接接头。例如，偏转区段可以包括多个节段，允许远端区段偏转到一个或多个方向。例如，铰接接头可以与本发明一起实施，请参见共同待审的美国专利申请 No. 10/406,149、No.10/811,781 和 No. 10/956,007，这些专利申请公开的内容通过引用方式包含在本文中。

返回图 3 和 4，导管 130 功能性地连接到导管手柄 132。手柄 132

包括手柄壳体 220, 操纵机构 224、一个或多个端口 226、228、230 和内窥镜连接设备 234 可操作地连接到该壳体。在一种实施例中, 手柄壳体 220 由两个壳体半部 220a 和 220b 形成, 这两个半部借助适当的可拆卸紧固件诸如螺钉接合, 或者借助不可拆卸的紧固件诸如铆钉、卡扣、热粘合或粘结剂结合而接合。在所示实施例中, 导管 130 近端经由固紧在手柄壳体 220 远端的应变释放接头 238 铺设, 并终止于 Y 形连接件 242, 如图 4 和 15 最佳示出。Y 形连接件 242 可以借助任何适当装置诸如粘结剂结合而固紧到手柄壳体 220。类似地, 壳体 130 近端经由本领域已知的适当装置诸如粘结剂结合而牢固耦接到 Y 形连接件 242。Y 形连接件 242 包括第一和第二分支接头 244 和 246, 它们限定各路径 248 和 250, 这些路径借助导管外表面上的开口 251 和 252 分别与导管工作通道和导管成像设备通道连通, 如图 15 最佳示出。

在本发明的实施例中, 开口 251 和 252 可以通过切割导管外表面而形成。该过程可以利用已知的机械技术手工完成, 或者可以由激光微加工来完成, 从导管外表面去掉局部材料, 暴露一条或多条导管通道。组装时, 导管通道近端用粘结剂塞住, 或者盖住导管近端, 禁止进入该通道。

以上已经说明, 手柄壳体 220 包括一个或多个端口 226、228 和 230, 用于进入导管 130 的各通道。在所示实施例中, 这些端口包括但不限于工作通道端口 226、成像设备端口 228 和灌注/吸引端口 230。这些端口可以由任何适当结构来限定。例如, 工作通道端口 226 和成像设备端口 228 可以由接头 254 和 256 分别限定, 组装时, 所述接头可以粘合或以其他方式固紧到手柄壳体 220。在一种实施例中, 壳体半部可以限定相配合的结构, 组装时将接头 254 和 256 牢固锁定就位。针对灌注/吸引端口 230, 鲁尔 (luer) 型接头 258 优选用来限定端口 230。接头 258 限定路径 260, 用来流体连通端口 230 与适当导管通道, 如图 11 最佳示出。接头 258 与鼓状连接件 264 结合工作, 以安置导管 130。鼓状连接件 264 限定腔体 266, 其包围导管 130 的周边, 并且经由入口 270 流体连接到适当导管通道 (灌注通道)。于是, 端口 230

经由路径 260 和腔体 266 与灌注通道流体连通。在一种实施例中，入口 270 通过切割导管外表面而形成。该过程可以利用已知机械技术手工完成，或者可以由激光微加工来完成，从导管外表面去除局部材料，暴露一条或多条导管通道。工作通道端口 226 和成像设备端口 228 连接，经由适当的管筒 272 与 Y 形连接件的分支接头 254 和 256 连通，如图 4 最佳示出。

导管手柄 132 还包括操纵机构 224。导管手柄 132 的操纵机构 224 控制导管 130 远端 180 的偏转。操纵机构 224 可以为已知机构或将来研制出的机构，只要其能通过有选择地牵拉操纵线而偏转导管远端即可。在图 3 和 4 所示的实施例中，操纵机构 224 包括两个可转动的旋钮，用于操作导管远端朝上下左右四个方向转向。该机构 224 包括外旋钮 280，其控制上下转向；和内旋钮 284，其控制左右转向。可以选择的是，内旋钮 284 可以用来控制上下转向而外旋钮 280 可以用来控制左右转向。所述旋钮连经由操纵线 204 分别连接到导管 130 远端，穿过导管 130 延伸。虽然示出手工促动的操纵机构用来进行 4 方向转向，但是应该理解，也可以用手工操作进行 2 方向转向的操纵机构来实施，并因此认为落入本发明的范围内。

现在参照图 12，示出了可以用来实施本发明的操纵机构 224 的实施例。操纵机构 224 包括内外滑轮 288 和 290；和控制旋钮 280 和 284。内滑轮 288 用于左右弯曲控制，借助内孔 294 安装，以便在轴 296 上旋转，该轴整体形成或者以其他方式定位成从壳体半部 220a 以固定方式延伸到手柄壳体 220 内部。内滑轮 288 与内旋转轴 300 整体形成或键锁在其上，与其一端一起旋转。内旋转轴 300 相对一端延伸到手柄壳体 220 外侧，控制旋钮 280 连接到该端部，与其共同旋转。在一种实施例中，内旋转轴 300 的端部 304 配置成与相应配置的控制旋钮开口键锁。则控制旋钮 280 可以借助螺纹紧固件保持在其上。一对操纵线 204 的近端以传统方式连接到内滑轮 288 相对两侧。

用于上下弯折控制的外滑轮 290，可旋转地配合到内旋转轴 300 上，相对于内滑轮 288 独立旋转。外滑轮 290 与外旋转轴 310 整体形

成或键锁于其上，与其一端一起旋转。外旋转轴 310 以旋转方式同心布置在内旋转轴 300 上。外旋转轴 310 的相对一端延伸到手柄壳体 220 外侧，控制旋钮 284 连接到该端部，与其共同旋转。旋转轴 300、310 进一步由凸台 316 支撑，在壳体 220 内旋转，凸台 316 整体形成在壳体半部 220b 上或以其他方式定位成从壳体半部 220b 向内延伸到手柄壳体 220 内。应该理解，在手柄壳体 220 内还提供了旋转支撑滑轮 288、290 和轴 300、310 的其他结构。组装时，第二对操纵线 204 的近端以传统方式分别固定连接到外滑轮 290。

在一种实施例中，推板 320 定位在内外滑轮 288、290 之间，在它们之间隔离旋转运动。组装在壳体 220 内的时候，推板 320 被限制旋转。

操纵机构 224 可以进一步包括锁止机构 340，其用来在使用过程中将导管 130 锁止在希望的偏转位置。锁止机构 340 包括可以在锁止位置和解锁位置之间促动的杠杆 344。在图 10 所示的实施例中，设置凹口 346，该凹口可以模制到外壳体半部 220b，指示锁止和解锁位置。可以包括小凸起（未示出）来告诉使用者，杠杆 344 已经改变了位置。

现在参照图 12、13A 和 13B，锁止机构 340 进一步包括杠杆构件 350 和滑轮构件 354，组装时，它们收容在手柄壳体 220 内。杠杆构件 350 包括通孔 358，其尺寸和构造用于以旋转支撑方式接收外旋转轴 310。杠杆构件 350 包括凸台区段 362，其尺寸和构造能在组装时借助向内延伸的凸台 316 而受到旋转支撑。凸台区段 362 配置成在一端 364 与锁止杠杆 344 键锁，与其一端一起旋转。杠杆构件 350 进一步包括法兰 366，其整体形成在凸台区段 362 的另一侧。法兰 266 的端面 368 限定围绕法兰 366 周边环形延伸的凸轮轮廓。在所示实施例中，通过改变法兰厚度来形成所述凸轮轮廓。滑轮构件 354 包括凸台区段 370，其尺寸和构造用来接收杠杆构件 350。滑轮构件 354 包括向内延伸的法兰 374，该法兰在其面向杠杆构件的表面 378 上限定凸轮轮廓。类似于杠杆构件 350，通过随着法兰环形延伸而改变其厚度来形成滑轮构件 354 的凸轮轮廓。向内延伸的法兰 374 进一步限定通孔 380，该

通孔的尺寸和构造用来以旋转支撑方式接收外旋转轴 310。组转时，限制滑轮构件 354 相对于壳体 220 旋转，但是允许其线性平动，以下将会详细说明。

组装时，杠杆构件 350 插入滑轮构件 354 内，凸轮轮廓配合，杠杆 344 键锁到杠杆构件 350 上用于旋转。杠杆构件 350 和滑轮构件 354 上的凸轮轮廓具体配置成将杠杆 344 的旋转运动变换为滑轮构件 354 的平动。因此，在杠杆 344 的运动将杠杆构件 350 从解锁位置旋转到锁止位置时，滑轮构件 354 借助凸轮轮廓的协同作用以线性方式从杠杆构件 350 离开。因此，杠杆构件 350 向凸轮那样动作，而滑轮构件 354 则像随动件那样动作，将杠杆 344 的转动转变为滑轮构件的线性运动。滑轮构件 354 的线性运动导致内滑轮 288 摩擦啮合壳体 220 和推板 320，同时导致外滑轮 290 一侧摩擦啮合该推板而另一侧啮合滑轮构件，因此将导管远端锁止在偏转位置。

为了将导管远端偏转位置从一个位置改变到另一个位置，锁止杠杆 344 从锁止位置移动到解锁位置。该锁止杠杆又相对于滑轮构件 354 旋转杠杆构件 350。由于杠杆构件和滑轮构件的凸轮轮廓配置，滑轮构件 354 能向杠杆构件 350 移动。这样减少了啮合表面之间的摩擦力，并允许借助转动控制旋钮 284 和 280 来转动内外滑轮 288 和 290。

根据本发明的方面，导管组件 128 可以直接安装到内窥镜手柄 140，以使单个使用者可以用两只手操作内窥镜 124 和导管组件 128 两者。在所示实施例中，导管手柄 132 借助内窥镜连接设备诸如带材 234 连接到内窥镜 124。带材 234 可以卷绕在内窥镜手柄 140 周围，如图 1 最佳示出。带材 234 包括许多凹口 366，壳体凸起 368 的头部有选择地插入其中，将导管手柄耦接到内窥镜，如图 14 最佳示出。根据需要，带材 234 允许导管手柄 132 围绕内窥镜 124 的轴旋转。带材 234 的位置使得将手柄 132 连接到内窥镜 124 时，两个手柄的纵轴基本上对准，如图 1 最佳示出。此外，带材取向和导管手柄 132 上的端口位置允许通过导管操纵诊断或治疗设备，而不会与内窥镜的控制和使用发生干涉。如果将导管组件 128 直接连接到内窥镜 124，如图 1 所示，

则在进入活体解剖端口 172 之前, 导管 130 形成环圈, 称为维护环圈。在一种实施例中, 导管可以包括近端定位地止挡套筒或轴环(未示出), 其限制维护环圈的最小直径以及导管 130 延伸超过传统内窥镜远端。可以选择的是, 可以在导管 130 上设置标记或指示, 并用来防止导管 130 过度插入。

在本发明的实施例中, 通过直接连接导管手柄 132 和内窥镜 124 而形成维护环圈时, 导管 130 优选构造地比传统导管适当延长, 以补偿该维护环圈。在若干这种实施例中, 导管手柄 132 优选安装在内窥镜 124 的活体解剖端口 172 以下, 且导管 30 优选向上围拢并进入活体解剖端口 172。在这种配置下, 导管 130 可以触及, 并且可以被使用者夹在活体解剖端口上方, 用于插入、抽出和/或转动导管。

虽然以上实施例示出了手柄连接到活体解剖端口以下并且相对于导管纵向取向, 但是其他配置也是可行的。例如, 手柄可以与内窥镜关联, 以使导管手柄纵轴基本上横穿内窥镜手柄纵轴。此外, 导管手柄可以安装地靠近活体解剖端口或远离之, 或者直接安装在活体解剖端口上, 以使导管纵轴与活体解剖端口同轴。这些替代配置以下参照图 20-22 和 31-34 更为详细地解释。

正如以上简短的讨论, 小直径观察设备, 诸如纤维镜或其他成像设备, 可以沿着导管 130 (图 3) 的一条通道 (例如, 成像设备通道) 可滑动地铺设到其远端。该观察设备允许导管组件的使用者观察导管远端或其末梢处或附近的物体。为了详细说明可以被该视觉系统采用的观察设备的一种适当实施例, 请参见以下参照图 35 所述的观察设备。对于可以与本发明实施例一起实施的其他观察设备示例, 请参见共同待审的美国专利申请 No.10/914,411 对纤维光缆地说明以及美国专利申请公开 No.2004/0034311A1 对导向导线范围的说明, 这些专利文件通过引用方式包含在本文内。

现在转到图 35, 示出了观察设备 1870 的一种适当实施例, 诸如纤维镜或其他成像设备, 根据本发明的方面形成。以上已经简短讨论过, 观察设备 1870 可以经过导管 130 的一条通道 (例如, 观察设备或



成像设备通道)可滑动地铺设到其远端。观察设备 1870 允许导管组件的使用者观察导管远端或末梢处或其附近的物体。

观察设备 1870 包括连接到光学手柄 1974 上的纤维光缆 1972。纤维光缆 1972 例如由一条或多条光学纤维或纤维束 1882 和 1884 所限定,它们被柱状细长管状套管 1886 包裹。纤维光缆 1972 的外径优选介于 0.4mm 和 1.2mm 之间,当然也可以使用其他尺寸,取决于应用场合和导管通道尺寸。纤维光缆 1972 的管状套管 1886 可以由任何适当材料构成,诸如尼龙、聚氨基甲酸酯、聚醚嵌段酰胺等。此外,可以使用金属海波管(hypotube)。

在所示实施例中,纤维光缆 1972 包括一条或多条居中延伸的相干成像纤维或纤维束 1884 和一条或多条圆周延伸的照明纤维或纤维束 1882(可以不相干),所述照明纤维或纤维束一般包围所述一条或多条成像纤维或纤维束 1884。纤维或纤维束 1882 和 1884 可以经由适当的粘结剂连接到管状套管 1886。纤维光缆 1972 远端包括远端透镜和/或窗口(未示出),该窗口闭合所述远端以保护所述纤维束。

纤维光缆 1972 近端功能性地连接到手柄 1974。使用中,照明纤维或纤维束 1882 照亮需要观察的物体的区域,而成像纤维或纤维束 1884 将照亮的图像传送给图像观察设备诸如眼球或目镜设备 1880,使用者经由图像观察设备可以观察成像纤维或纤维束 1884 传递来的图像。光学手柄 1974 还可以配置成连接到照相机或成像系统,以使使用者可以保存图像并在显示器上观察它们。应该理解,手柄 1974 可以包括其他已知部件,诸如调节旋钮(未示出),其调节透镜的相对位置,因此调节经由透镜传输的图像的焦点。手柄 1974 进一步包括照明柱 1888,该照明柱连接到照明纤维或纤维束 1882 的近端。照明柱 1888 配置成可释放地连接到光缆,用于从观察设备 1970 外部的光源向照明纤维或纤维束 1882 提供光线。

观察设备 1870 可以具有止挡轴环或套管(未示出),以限制线缆 1972 沿着导管观察设备通道移动,并限制线缆 1972 延伸超过导管 130 远端末梢的长度。导管观察通道内表面可以具有彩色标记或其他校准

装置,在插入线缆 1972 靠近导管端部或已经到达的时候,通知使用者。

现在将参照前述附图,详细说明体内视觉系统 120 的一种适当的操作方法。内窥镜 124 的插入管 142 首先在内窥镜视觉观察下沿着食道向下前进。内窥镜 124 的插入管 142 通过胃部并进入胃底部的十二指肠。胆树包括来自胆囊的胆囊管、来自肝脏的肝管和来自胰脏的胰管。所述这些管每一条都接合总胆管。总胆管与十二指肠在胃以下的一小段距离处相交。乳突控制胆管和十二指肠之间相交部的张开尺寸。

必须穿过乳突,以便到达胆总管以实施胆部手术。内窥镜 124 的插入管 142 在直接视觉观察下进行导航,以使工作通道 150 的出口端口直接从乳突穿过,或者使得该端口略微低于乳突。在插入管 142 远端定位在适当位置之后,带有观察设备 1870 的导管 130 通过内窥镜 124 的工作通道 150 前进,以使导管 130 远端从内窥镜中引出,并导入乳突。在导管从内窥镜 124 引出并进入乳突时,内窥镜 124 为导管 130 提供视场。在进入乳突之后,导管 130 可以前进到胆总管。进入胆总管之后,位于导管 130 内的观察设备 1870 的纤维光缆 1972 允许医生观察胆管内的组织,进行诊断和/或治疗。

可以选择的是,内窥镜 124 的插入管 142 靠近乳突时,传统导向导线和括约肌切除工具(sphinctertome)可以一起穿过内窥镜并穿过乳突进入胆总管和胰管。医生可能需要使用括约肌切除工具扩张乳突。然后从病人体内去除括约肌切除工具,而将传统导向导线留在其位置上。导管 130 和观察设备 1870 的纤维光缆 1972 则可以经过传统导向导线穿过乳突并进入胆总管。到达胆总管内侧之后,观察设备 1870 的纤维光缆 1972 允许医生观察胆管内的组织,进行诊断和/或治疗。

应该理解,导管的选材和导管使用可插入可拆卸的光学件,允许导管构造为单一用途的设备。执行手术后,光学件可以去除并消毒,以便再次使用,而导管可以从内窥镜拆除并抛弃。

虽然上面已经说明可转向的导管组件 128 可以与内窥镜一起使用,但是应该理解,导管组件可以与其他设备一起使用,或者可以单独使用,或者可以与观察设备 1870 结合使用。

现在转到图 16A-16B,分别示出了根据本发明形成的导管组件 728 的替代实施例的前后透视图。导管组件 728 可以用在图 1 所示的视觉系统 120 中,取代组件 128,或者可以独立于图 1 的系统 120 来使用,或者根据需要,可以与其他医疗设备一起使用。在该实施例中,导管组件 728 包括细长导管 780 和控制手柄 732。

如图 16A 最佳示出,导管 730 包括近端区段 742,其沿着导管 730 的主体延伸;和较短的远端区段 746。近端区段 742 比远端区段 746 硬度值或刚性大,以使远端区段 746 比近端区段 742 更容易偏转。可以选择的是,与硬度较小的远端区段不同,或与硬度较小的远端区段相结合,导管 730 可以包括铰接区段或接头,其耦接到近端区段的端部,以使其较之近端区段更容易偏转。若干可以与导管 730 的实施例一起实施的铰接区段或接头示例已经针对导管 130 在上面叙述过。导管 730 可以全部或局部由适当材料构成,诸如 Pebax® (聚醚嵌段酰胺)、尼龙、聚四氟乙烯 (PTFE)、聚乙烯、聚氨基甲酸酯、氟化乙丙烯 (FEP)、热塑性弹性体等或者它们的组合物。在一些实施例中,可以根据以上针对图 3 和 5A-5C 所述的导管 130 的方面来构造导管 730。在一种实施例中,导管 730 外径介于约 5 和 12 弗伦奇之间。

导管 730 限定一条或多条从其近端 (未示出) 向其远端 752 延伸的通道 748。在图 16C 所示的导管 730 的端视图中,导管 730 的所述一条或多条通道 748 包括转向设备通道 748a 和例如工作通道 748b 和纤维镜或其他观察设备通道 748c。如图所示,转向设备通道 748a 略微从导管纵轴偏离,当然其他配置也是可行的。应该理解,导管 730 可以构造有其他通道 (未示出),诸如灌注/吹气通道。此外,应该理解,根据需要,导管 730 可以省略一条或多条上述通道。

再次参照图 16A-16B,控制手柄 732 功能性地以其远端连接到导管 730 近端。控制手柄 732 包括手柄壳体 768,该手柄壳体 768 具有一个或多个端口,诸如工作通道端口 756 和观察设备端口 758 (见图 16B)。端口 756 和 758 配置成分别通向导管 730 所限定的多条通道 748 中的一条或多条,诸如工作通道 748b 和观察设备通道 748c。控制手

柄 732 可以包括汇流管和关联的结构, 诸如挠性管, 以互联所述端口和导管通道。例如, 在一种实施例中, 汇流管、挠性管等布置并配置成基本上类似上面参照图 15 所述的 Y 形连接件。

控制手柄 732 进一步包括操纵机构 774, 用于控制导管 730 远端偏转。在图 16A-16C 所示的实施例中, 操纵机构 774 包括细长导线或探针 776 和旋钮 784。开口 780 设置在手柄壳体 768 近端。开口 780 经由例如由手柄壳体 768 限定的路径与导管 730 的转向设备通道 748a 连接。开口 780、所述路径以及转向设备通道 748a 配置成允许探针 776 以可滑动并可轴向转动的方式通过控制手柄 732 和导管 730。旋钮 784 连接到探针 776 近端, 且可以用来控制所述探针相对于手柄壳体 768 的运动, 以下将有更为详细地说明。

探针 776 可以具有许多配置用来控制导管 730 远端 752 的偏转。图 17A 说明了一种可以与本发明实施例一起实施的探针 776a 的实施例。在该实施例中, 探针 776a 是预成形的导线, 由展现出线性或非线性超弹性的材料构成。可以与本发明实施例一起实施并展现线性或非线性超弹性的材料的一种示例是镍钛合金, 诸如 Nitinol®。在所示实施例中, 预成形的探针 776a 包括弯曲的远端区域 788a, 如图 17A 最佳示出。虽然弯曲的远端区域 788a 示出略微弧形, 但是应该理解, 探针 776a 弯曲的远端区域 788a 可以形成任意弧形和/或线性取向, 取决于需要执行的手术。探针 776a 可以设置有控制手柄 732 或可以作为一组预成形探针其中之一出售, 每一个探针都具有不同的预成形轮廓。

探针 776a 弯曲的远端区域 788a 在一种实施例中可以通过将探针 776a 约束到希望的形状并将导线加热到约 500℃、持续适当的时间周期, 例如 10 分钟来形成。然后允许探针 776a 冷却。冷却时, 探针 776a 保持预成形的远端区域形状。然后可以向探针 776a 施加应力以改变其形状。例如, 调直力可以施加到探针 776a 的预成形远端区域 288a 中, 以允许将探针 776a 引入导管 132 近端。这种施加于探针 776a 的应力在探针中产生内应力, 以下称为回复力。由于探针 776a 具有超弹性, 所以一旦调直力撤去, 正如以下详细说明的那样, 探针 776a 内产生的

回复力将探针 776a 返回其初始预成形的形状。

在本发明的实施例中，应该理解，导管 730 和探针 776a 的材料、配置和尺寸都可以进行选择，以使探针定位于导管内时，导管 730 的近端区段 742 提供适当的约束力（例如，调直力），抵抗调直后的探针，防止探针 776a 返回其预成形的形状，如图 17B 最佳示出。此外，应该理解，导管的材料、配置和尺寸可以进行选择，以使探针定位于导管远端区段时，探针 776a 的回复力（定位于近端区段内的情况下，探针被调直和保持时引起的回复力）克服导管 730 远端区段 746 的刚性，并根据其预成形的形状偏转导管 730，如图 17C 最佳示出。

组装时，可以借助旋钮 784 控制导管 730 远端 752 的偏转。通过向着控制手柄 732 转动旋钮 784，预成形探针 776 从如图 17A 所示的导管 730 刚性较大的近端区段 742 前进到如图 17C 所示的挠性较大的远端区段 746。这种移动根据探针 776a 预成形的弯曲远端区域 788a 来偏转导管 730 远端 752，如图 17C 最佳示出。通过将旋钮 784 从控制手柄 732 平移走，可以将导管远端 752 返回其中性位置（例如，导管非偏转配置），这样又将探针 776a 的远端区域 788a 从挠性远端区段 746 缩回到近端区段 742，如图 17B 所示。为了向另一个方向偏转导管 730 远端，在探针 776a 进入导管远端区段 746 之前，顺时针或逆时针旋转旋钮 784 到希望的位置。为此，应该理解，探针可以配置有高扭矩性质，用于在导管 730 内转动探针 776a。因此，导管 730 远端 752 可以相对于导管纵轴向任意方向偏转。应该理解，可以使用其他前伸或缩回探针的机构，诸如拇指滑尺（thumb slide）或拇指轮（thumb wheel）。

图 18A 示出了可以与本发明实施例一起实施的探针 776b 的另一种实施例的局部视图。在该实施例中，探针 776b 可以由形状记忆材料构造。形状记忆材料优选响应条件诸如温度改变而展现出记忆特征。在所示实施例中，形状记忆材料是机械记忆合金，诸如镍钛合金。一种可以与本发明实施例一起实施的镍钛合金是以 Nitinol® 为商标进行商业销售的合金。形状记忆合金可以配置成在第一条件下，诸如第一

温度下, 具有第一物理属性, 诸如形状, 而在第二条件下, 诸如更高温度下, 具有第二物理属性, 诸如不同的形状。例如, 探针 776b 可以构造地使其在第一温度下具有第一形状 (例如, 平直结构, 如图 18A 最佳示出), 而在加热到更高的第二温度时具有第二形状 (例如, 远端区域弯曲的结构, 如图 18B 最佳示出)。虽然镍钛合金是构造探针 776b 的理想材料, 但是也可以使用针对温度或其他条件具有记忆特征的其他材料, 并且不会背离本发明的范围。

在采用形状记忆金属诸如镍钛构造探针 776b 的情况下, 在一种示例中, 探针 776b 可以退火到其预成形的形状 (即, 第二形状), 例如如图 18B 所示。然后冷却探针 776b 并将其调直到第一形状, 例如如图 18A 所示, 以允许引入导管 730。使用时, 当探针 776b 再次加热到预定转变 (也称为变形) 温度或高于该温度时, 探针 776b 返回其预成形的形状, 如图 18B 所示。于是, 在该实施例中, 探针 776b 可以称为温度激活的探针。在所示实施例中, 预定转变温度可以是任何高于体温的温度。例如, 预定转变温度可以在约 100 到 150°F 的范围内。在其他实施例中, 探针 776b 的转变温度可以靠近但低于病人正常体温。在任何一种情况下, 探针 77b 制造成在其温度达到转变温度时, 获得希望的配置。

在该实施例中, 控制手柄 732 可以进一步包括探针加热系统 (为了图示方便而未示出), 用来从体外的某位置提高探针 776b 的温度, 从而对应于探针 776b 预成形的形状, 向着至少一个希望的方向偏转导管 730 远端 752。在一种实施例中, 所述探针加热系统包括与电源电气连通的加热设备。该加热设备设置在控制手柄内, 与探针成热传导关系。在一种实施例中, 加热设备可以为正导热系数 (PTC) 的加热元件, 该加热元件在提供有电力的情况下发热。电源可以为 AC 或 DC, 并且可以经由电线供应给控制手柄或者可以作为功率存储源诸如电池而设置在控制手柄内。探针加热系统进一步包括控制设备, 诸如开关, 用来有选择地向加热设备供电。应该理解, 可以采用其他各种类型的控制设备, 并且不会背离本发明的范围。

在使用中，为了偏转导管 730 远端 752，探针 776b 首先在低于其转变温度（即，处于如图 18A 和 18C 所示的平直的第一配置）的温度下铺设到导管 730 远端 752。然后激活控制设备，从而向加热设备提供电力。加热设备从电源接收到电力后，加热设备就升高温度并将其热量传输给探针 776b。探针 776b 温度升高到转变温度以上时，探针 776b 保持其预成形的形状，并相应地将导管 730 远端 752 偏转到如图 18D 所示的导管偏转位置。为了将导管 730 返回其如图 18C 所示的中性（即，未偏转）配置，控制开关返回其“off”位置，从而禁止向加热设备提供电力。于是，探针 776b 返回其低于转变温度的第一温度。探针 776b 达到低于其转变温度的温度时，探针 776b 伸直到其未弯曲位置，这样又将导管 730 伸直到其如图 18C 所示的未偏转位置。

图 19A 示出了可以与本发明实施例一起实施的探针 776c 的另一种示例的局部视图。探针 776c 配置和操作基本上类似于探针 776a，除了以下详细说明的区别之外。在该实施例中，探针 776c 可以由不锈钢或其他能“过度弯曲”到给定几何形状的适当生物相容性材料制成。这种过度弯曲通常克服了传统材料诸如不锈钢在探针伸直引入时所伴生的问题。通常，能“过度弯曲”的材料是那些弹性极限小于约 2% 并且在伸直引入之后不会返回其预成形几何形状的金属或其他材料。因此，在本实施例中，探针远端区域 788c 的形状进行了夸张或“过度弯曲”，如图 19A 所示，以使其在引入可偏转的导管远端时，能够将导管 730 偏转到希望的几何形状。例如，探针 776c 的远端区域 788c 可以达到大约 40 度的“过度弯曲”偏转角  $\alpha$ ，如图 19A 所示。伸直后并引入导管且铺设到导管端部后，探针 776c 返回其小于“过度弯曲”偏转角  $\alpha$  的偏转角  $\beta$ ，如图 19B 所示。

以下将详细说明使用导管组件 728 的一种示例方法。在导管引入病人体内之前，探针 776a、776b 或 776c 其中之一可以通过开口 780 装载到控制手柄 732 内，并进入导管 730 的转向设备通道。在采用探针 776a 或 776c 的实施例中，首先抵抗探针材料性质所产生的回复力而伸直探针弯曲的远端区域 788，然后将伸直的探针穿入导管 730 的

远端区段 742，由此来装载探针。在采用探针 776b 的实施例中，探针穿入导管 730 的远端 752。然后，通过移动控制手柄 732，可以将导管 730 穿过所选择的病人路径，以到达希望的体内位置。然后将导管 730 本身穿入或经由内窥镜的工作通道穿入。在与内窥镜相结合地使用导管组件的实施例中，控制手柄 732 相对于内窥镜的活体解剖端口向前移动，以穿入导管 730。

随着导管 730 穿入路径，有时希望偏转导管 730 的远端 752，协助将导管定位和穿入希望的体内位置。为此，在本发明使用探针 776a 或 776c 来偏转导管 730 远端 752 的实施例中，借助向手柄 732 移动旋钮 782，直到探针远端区域 788 到达导管 730 更具挠性的远端区段 746 为止，由此来穿入探针。探针到达远端区段 746 之后，探针回复力克服远端区段 746 的约束力，并因此，使得探针远端区域返回到预成形配置，从而将探针 730 远端区段偏转成希望的配置。应该理解，使用者利用探针在导管 730 远端区段 746 内的穿入量来可以改变偏转量。

在采用探针 776b 的实施例中，通过激活探针 776b 来偏转导管 730 远端 752。为了激活探针 776b，例如借助能加热探针的加热设备来升高探针温度。探针 776b 温度升高到其转变温度以上时，探针 776b 保持其预成形的形状，因此，相应地将导管 730 远端 746 偏转到其希望的配置。

导管 730 偏转到希望的方向之后，将导管 730 进一步穿入希望的路径。在导管 730 进入希望的路径之后，可能希望将导管 730 远端 752 返回其中性或未偏转配置。为此，在采用探针 776a 或 776c 的实施例中，通过从控制手柄 732 旋离旋钮 784 而将探针缩回，以使探针 776a 远端区域 788a 从挠性远端区段 746 移动到近端区段 742。可以选择的是，在采用探针 776b 的实施例中，将控制开关返回其“off”位置，从而禁止向加热设备提供电力。于是，探针 776b 返回其低于转变温度的第一温度，探针 776b 伸直到未弯曲配置，这样又将导管伸直到如图 18C 所示的中性位置（即，未偏转位置）。应该理解，导管 730 主体随着导管穿过路径，可以具有一般曲线，因此，可以认为导管中性配置



可以包括所述一般曲线。

接着，导管 730 远端 752 可以交替地偏转和伸直，以使导管 730 可以穿入其希望的体内位置。在希望将导管 730 远端 752 偏转到不同于前一方向的方向的实施例中，探针 776a-776c 可以在转向设备通道内旋转，直到探针处于适当位置，从而将导管偏转到希望的方向。导管 730 到达其希望的体内位置之后，仪器和/或观察设备可以经由各导管通道根据需要铺设。可以选择的是，在导管穿入过程中，观察设备 1870 可以经由导管 730 铺设，辅助在病人路径内导航。

在替代的方法中，探针 776a-776c 可以在导管插入病人体内之后再装载到导管 730 内。这样将允许导管 730 以平直配置而快速方便地插入。这样还允许医生到达身体的区域，并根据配置成适当曲线的探针来做出决策，而不需要提前猜测或者依赖以前的诊断。

现在返回图 16A-16B，控制手柄 732 可以进一步包括连接结构，用来根据需要有选择地连接内窥镜。在一种实施例中，导管 730 经由连接件接头 770 连接到控制手柄，该连接件接头例如可以用作应变释放件。如图 20 最佳示出，连接件接口 770 可以以这样的方式配置，从而恰好配合到内窥镜 124 的活体解剖端口（BP）中，因此，用作连接结构。如果这样连接，则导管 730 与活体解剖端口（BP）纵轴对准。在替代实施例中，可以将刚性延伸管置于活体解剖端口内，其自由端接收连接件接口 770 远端。

根据本发明的其他方面，替代的方法和配置也可以用来实现所述的导管远端选择性偏转。为此，以下说明内容包括若干控制手柄和/或操纵机构的例子，它们可以用来偏转导管 130 远端。虽然以下说明的控制手柄/操纵机构的例子可以用于导管 130，但是应该理解，以下所述控制手柄/操纵机构的方面具有宽泛的应用场合，并且适合用于除导管 130 之外的导管，或者其他可偏转医疗设备，包括内窥镜、纤维镜、可转向导向导线等。因此，以下内容和参照的图示应该认为本质上是说明性的，因此并不限制本发明要求保护的范围。

图 21 图示了一种控制手柄 832 的实施例，其适合用于导管 130

或其他借助一条或多条偏移操纵线进行偏转的传统导管。在该实施例中，控制手柄 832 可以有选择地连接到内窥镜 124 的活体解剖端口 (BP)，与此同时或此后，允许连接到控制手柄 832 的导管 130 可滑动地沿着内窥镜活体解剖端口 (BP) 铺设。如图 21 最佳示出，控制手柄 832 包括操纵机构 840、至少一个进入端口 844 和连接结构 848，该连接结构配置成将控制手柄 832 有选择地安装到内窥镜的活体解剖端口或周围区域，以下将有更为详细地说明。

如控制手柄 832 的局部切开视图最佳示出，控制手柄 832 的操纵机构 840 包括第一和第二控制旋钮 852 和 854，它们分别保持到中央轴 856。中央轴 856 限定具有纵轴的纵向孔 860。纵向孔 860 包括位于中央轴 856 一端的第一开口 862，用于接收导管 130 的远端；和位于相对一端的第二开口 864，允许导管 130 远端离开控制手柄 832，以下将有更为详细地说明。第一和第二控制旋钮 852 和 854 安装到中央轴 856，围绕其纵轴转动。

基础区段 870 从中央轴 856 底部延伸。基础区段 870 包括第三开口 (在图 21 中隐藏)，导管 130 近端有选择地连接或者永久连接到该第三开口。至少一个进入端口 844 位于基础区段 870 上，用于进入导管 130 的一条或多条通道。基础区段 870 进一步包括适当的路径 (未示出)，其沿着基础区段 870 铺设到控制旋钮 852 和 854。所述路径的尺寸和结构能将导管 130 操纵线 (未示出) 近端铺设到控制旋钮，即操纵线近端以传统方式锚定到所述控制旋钮。

根据本发明一种实施例，控制手柄 832 进一步包括连接结构 848。在所示实施例中，连接结构 848 配置成将控制手柄 832 有选择地连接到内窥镜的活体解剖端口 (BP)。在所示实施例中，连接结构定位使得控制手柄 832 安装到内窥镜时，中央轴 856 的纵轴与活体解剖端口 (BP) 轴线同轴。在一种实施例中，连接结构 848 可以包括沉孔 884，其与中央轴 856 的纵向孔 860 和弹性接头构件 888 同心布置。沉孔 884 与第二开口 864 连通并且比其更大。弹性接头构件 888，诸如橡胶垫圈，安装在沉孔 884 内。弹性接头构件 888 进一步包括通孔 890，该

通孔确定尺寸和配置成以可拆卸地固紧方式安装到活体解剖端口结构上。弹性接头构件通孔 890 可以包括导入部，便于活体解剖端口结构插入。

组装时，控制手柄 832 借助连接结构 848 可拆卸地安装到活体解剖端口（BP）。导管 130 从基础区段 870 延伸，环绕在控制手柄 832 的第一开口 862 周围，并且插入第一开口 862。然后导管 130 经由中央轴 856 的纵向孔 860 铺设，并经由第二开口 864 离开控制手柄 832。正如以下将会详细叙述，导管 130 远端可以离开第二开口 864，并且可以插入内窥镜 124 的活体解剖端口（BP）。来自导管 130 近端的第一和第二对操纵线自由穿过基础区段 870 的路径，其近端分别以传统方式终止于第一和第二控制旋钮 852 和 854 的连接部，以使第一和第二控制旋钮 852 和 854 的转动有选择地拉伸第一和第二对操纵线。使用中，第一和第二控制旋钮 852 和 854 的转动有选择地拉伸操纵线，这样又在一个或多个平面内偏转导管 130 远端。控制手柄 832 安装到活体解剖端口（BP）之后，用手将导管推入控制手柄第一开口 862，可以将导管 130 同时进一步穿入内窥镜的工作通道。

图 22 示出了控制手柄 932 的另一种实施例。控制手柄 932 结构、材料和操作基本上类似图 21 所示的控制手柄，除了现在将要解释的区别之外。在该实施例中，控制手柄 932 的操纵机构呈现操作杆 950 形式，而不是两个旋转旋钮。操作杆 950 的第一端以传统方式枢转安装在手柄壳体 936 内，且优选能  $360^\circ$  全向运动。操作杆 950 相对端从控制手柄 932 延伸，且配置成由使用者的一只手抓握。第一和第二对操纵线（未示出）从导管 130 近端延伸，并经由基础区段内的适当管道铺设，且以传统连接部终止于操作杆的第一端。于是，操作杆 950 向一个或多个方向的枢转运动借助有选择地拉伸操纵线而偏转导管 130 远端。操作杆 950 进一步配置有纵向孔（在图 22 中隐藏），该纵向孔与连接结构的沉孔连通。所述纵向孔限定第一和第二开口（未示出），用于导管进入和离开控制手柄 932。

组装时，控制手柄 932 借助连接结构可拆卸地安装到活体解剖端

口上。导管 130 从基础区段 970 延伸，环绕在由操作杆 950 形成的控制手柄 932 的第一开口周围，并插入第一开口。然后，导管 130 远端经由操作杆 950 的纵向孔铺设，并经由第二开口从控制手柄 932 离开。正如以下将会更为详细地说明，导管可以离开第二开口并可以插入内窥镜 124 的活体解剖端口（在图 22 中隐藏）。来自导管 130 近端的第一和第二对操纵线（未示出）自由穿过基础区段 970 的路径，其近端以传统方式终止于操作杆 950 第一端的固定连接部，以使操作杆 950 的枢转运动有选择地拉伸第一和第二对操纵线。

在使用中，操作杆 950 的枢转运动有选择地拉伸操纵线，这样又在一个或多个平面内偏转导管 130 远端。控制手柄 932 经由连接结构（在图 22 中隐藏）安装到活体解剖端口之后，用手将导管 130 推入操作杆 950 的第一开口，可以同时将导管 130 进一步穿入内窥镜 124 的工作通道。具体来说，利用一只手，医生可以同时穿入导管并操作其转向。这可以通过在操作杆 950 上方抓住导管 130 来实现。可以借助将导管 130 远端推入操作杆 950 的轴向力来穿入导管 130，并且可以利用操作杆 950 的横向运动或枢转运动来使导管 130 转向。根据需要，锁止机构（未示出）可以任选地用于将操作杆 950 保持在选定位置。

图 23 示出了能实现导管 1030 远端偏转的控制手柄 1032 的另一种实施例。控制手柄 1032 包括手柄壳体 1036，该手柄壳体具有近端 1040 和远端 1042。手柄壳体的远端 1042 功能性地连接到导管 1030 近端。控制手柄 1032 可以包括一个或多个进入端口 1046，它们与导管 1030 的一条或多条通道连通。端口 1046 借助通过手柄壳体 1036 铺设的一条或多条管道（未示出）与导管通道连通。

控制手柄 1032 进一步包括操纵机构 1060，用于在一个或多个平面内偏转导管远端。在所示实施例中，操纵机构 1060 包括第一和第二旋钮 1062 和 1064；圆形摆盘 1066 和机械连杆 1068，该机械连杆连接圆形摆盘 1066 与第一和第二旋钮 1062 和 1064。圆形摆盘 1066 安装在手柄壳体 1036 内的中央枢轴 1070 上，该枢轴基本上与导管近端对准。中央枢轴 1070 是球形结构，由枢轴基部 1072 支撑。导管操纵线

(SW)近端穿过手柄壳体 1036 并连接在圆形摆盘 1066 周围,从外周边缘 1076 向内等距隔开,如图所示。例如,在 4 条导线的配置中,导线以  $90^\circ$  的间隔连接到圆形摆盘 1066。在 3 条导线的配置中,操纵线以  $120^\circ$  的间隔连接到圆形摆盘 1066。

第二旋钮 1064 可旋转地安装到手柄壳体 1036,其位置使得其旋转轴线与中央枢轴 1070 同轴。第二旋钮 1064 限定从其旋转轴线偏离的柱状通孔 1080。第二旋钮 1064 的通孔 1080 可旋转地接收第一旋钮 1062 的第一旋钮轴 1082。组装时,第一旋钮 1062 的第一旋钮轴穿过第二旋钮 1064 的通孔 1080 并进入手柄壳体 1036。于是,第一旋钮 1062 由第二旋钮 1064 可旋转地支撑。手柄壳体 1036 包括环形狭槽 1088,第一旋钮轴 1082 穿过该槽延伸,这样设置的原因将在以下详细说明。第一旋钮轴 1082 限定内螺纹孔 1086。

如图 23 所示,机械连杆 1068 连接第一和第二旋钮 1062 和 1064 以及摆盘 1066,将旋钮的旋转运动转化为摆盘 1066 的枢转运动,并再次转化为操纵线(SW)的平移运动。在图 23 所示的实施例,机械连杆 1068 在其一端包括卡钩 1090,卡钩 1090 跨坐在摆盘 1066 的外周边 1076 上;在其相对端包括螺杆 1094,其螺纹耦接到第一旋钮轴 1082 的内螺纹孔 1086。因此,第一旋钮 1062 的转动导致机械连杆在第一旋钮轴 1082 的内螺纹孔中线性平移。机械连杆 1068 的运动,例如向上平移,导致卡钩 1090 接触圆形摆盘 1066,这样又导致圆形摆盘 1066 相对于中央枢轴 1070 枢转。随着摆盘 1066 围绕中央枢轴 1070 枢转,摆盘 1066 牵拉一条或多条操纵线(SW)并导致导管 1030 远端向希望的方向偏转。

为了将导管 1030 远端偏转到不同的方向,第二旋钮 1064 顺时针方向或逆时针方向转动,取决于希望的偏转方向。第二旋钮 1064 转动导致第一旋钮 1062 通过手柄壳体 1036 的环形槽 1088 而围绕第二旋钮 1064 的轴线转动。因此,卡钩 1090 围绕圆形摆盘 1066 的圆周转动。卡钩 1090 到达希望的位置后,则第一旋钮 1062 可以如前所述那样转动,以改变摆盘 1066 的枢转角,因此改变导管远端的偏转角。

在替代实施例中，第一和第二旋钮 1062 和 1064 都可以与中央枢轴同轴安装。在图 24 所示的实施例中，第一旋钮 1062 的轴 1082 可旋转地接收在第二旋钮 1064 的中央孔 1080A 中。第一旋钮 1062 的轴 1082 穿过第二旋钮 1064，并终止于齿轮 1092。齿轮 1092 啮合第二轴 1096 周围的齿轮齿，该第二轴耳轴式 (journale) 连接到手柄壳体上的第二旋钮 1064 底部，用于旋转。第二轴 1096 限定了内螺纹孔 1098，机械连杆 1068 螺纹啮合该内螺纹孔。因此，当第二旋钮 1064 转动时，第二轴 1096 围绕第一旋钮 1062 的齿轮 1092 转动。当第一旋钮 1062 转动时，第一旋钮 1062 的齿轮 1092 转动齿轮轴 1096，因此，线性平移机械连杆 1068，导致圆形摆盘倾斜，从而偏转导管远端。

图 25 示出了用于偏转导管 130 远端的控制手柄 1132 的另一种实施例。控制手柄 1132 限定近端 1134 和远端 1136，导管近端功能性连接到该远端 1136。手柄 1132 进一步包括操纵机构 1140，其呈现一个或多个可压下的按键 1150 形式，可以单独促动一条或多条操纵线 (SW) 以偏转导管 130 远端。应该理解，可压下的按键 1150 数量对应于操纵线 (SW) 的数目。例如，具有两对操纵线的导管将连接到具有 4 个可压下的按键的手柄，具有三条操纵线的导管将连接到具有 3 个可压下的按键的手柄，以此类推。控制手柄 1132 优选在人机工程学方面配置成由医生的手抓握，并且按键 1150 的位置使得按键 1150 可以被医生的手指按压。

为了便于识别按键 1150，每个可压下的按键 1150 顶部都包括凹痕、凹槽或凸起结构。在所示实施例中，可压下的按键 1150 沿着垂直于导管 130 纵轴的轴线被压下或促动，但是，导管可以定位地使导管 130 的纵轴基本上平行于可压下的按键 1150 的行进轴线。应该理解，可以使用任何能将按键 150 的运动转变为操纵线拉伸运动的机械连杆，诸如摇臂、杠杆、曲柄或它们的组合。可以通过位于手柄上的进入端口 (未示出) 来进入导管 130 的通道，或者经由连接到导管并与手柄分开的分线箱或其他结构来进入导管 130 的通道。

图 26 示出了用于偏转关联的导管 130 远端的控制手柄 1232 的另

一种实施例。在该实施例中，控制手柄 1232 配置成安装到使用者诸如医生的前臂和手上。控制手柄 1232 包括弯曲表面 1238，其适当确定尺寸，以安装到医生前臂和手上。控制手柄 1232 在一端限定开口（在图 26 中被导管挡住），导管 130 近端可以连接到该开口。控制手柄 1232 还包括一个或多个端口（未示出），所述端口经由一条或多条路径与导管 130 的通道连通。控制手柄 1232 进一步包括操纵机构 1240，用于偏转导管 130 远端。在所示实施例中，操纵机构 1240 包括帽状结构 1250，其可以连接到医生的一个手指。帽状结构 1250 连接到导管 130 一条或多条操纵线（SW）。因此，导管 130 远端借助医生手指的运动朝着操纵线（SW）上施加有张力的方向转向。可以预料，在发挥功能时，医生手部的运动，诸如操作内窥镜、使用活体解剖钳等，不会与医生转向/保持导管位置的能力发生干涉。

根据本发明的另一方面，可能希望配置控制手柄控制部件，诸如操纵机构，以使操纵输入设备（例如，转向旋钮、滑块、拨盘、操作杆等）的输入运动倍增，这些运动用来控制导管远端的偏转。通过倍增输入设备的输入距离，可以实现更大的操纵线轴线运动，因此，可以实现导管远端更大的偏转。以输入设备的较小移动来实现导管远端的较大偏转可以带来许多优势，例如，可能允许构造更小的操纵机构，这样又允许为医疗设备构造更小的手柄（例如，导管、内窥镜等或者其他控制手柄）。为此，在以下详细说明适合与控制手柄一起使用的操纵机构的若干实施例，用来倍增操纵输入设备的运动，因此实现导管远端更大的偏转。

图 27 示出了适合功能性地连接到导管诸如导管 130 的控制手柄 1332 的一种实施例，该导管具有锚定在其远端的一条或多条操纵线（SW）。控制手柄 1332 包括手柄壳体 1336，示例操纵机构 1340 可操作地安装到该手柄壳体。控制机构 1332 的操纵机构 1340 配置成借助导管 130 操纵线（SW）有选择地轴向平移来偏转导管 130 远端。操纵机构 1340 包括操纵输入设备 1344 和一个或多个运动倍增设备 1348。操纵输入设备 1344 经由运动倍增设备 1348 耦接到每条操纵线（SW）

的一部分。于是，借助操纵输入设备 1344，通过一个或多个运动倍增设备 1348 来实现一条或多条操纵线（SW）的轴向平移。正如以下将要更为详细地说明，运动倍增设备 1348 将操纵输入设备 1344 的运动（即，平移距离，文中有时也称为行程）倍增，导致操纵线（SW）的轴向运动更大，因此，导致导管远端的偏转角更大。

在图 27 所示的实施例中，操纵输入设备 1344 是操作杆，在其第一端具有细长部分 1352，在其第二端具有半圆形摆盘 1354。操作杆的半圆形摆盘 1354 枢转安装到手柄壳体的中央枢轴 1358 上，诸如球形结构上。半圆形摆盘 1354 能在中央枢轴上最大枢转 360 度。在摆盘 1354 外周边周围，设置有多连接法兰 1360，多个运动倍增设备 1348 分别可支撑地安装于其上。在该实施例中，运动倍增设备 1348 是滑轮（以下称为滑轮 1348），一个滑轮 1348 可支撑地安装到一个连接法兰上。每个滑轮 1348 安装成在每个连接法兰 1360 上旋转，并限定基本上与导管和控制手柄 1332 远端之间的导管 130 连接部分的纵轴线相垂直的旋转轴线。

组装时，操纵线（SW）近端从导管 130 近端铺设到滑轮 1348 上，并返回到导管 130 近端，锚定到手柄壳体 1336 内部的固定位置 1366。在使用中操作杆的细长部分 1352 可以由使用者抓握，并围绕中央枢轴 1358 枢转，从而移动一个或多个连接法兰 1360，这样又移动一个或多个具体滑轮 1348。滑轮 1348 的运动拉伸一条或多条操纵线（SW）并轴向平移操纵线（SW），用于偏转导管 130 的远端。

根据工程力学，应该理解，以所示和所述方式使用运动滑轮 1348 连接操纵线（SW）与输入设备 1344（例如，操作杆），以倍增系数（在本例中，倍增系数等于 2）使得操纵输入设备 1344 的运动加倍，较之操纵线近端直接连接到连接法兰而不使用滑轮的情况而言，导致操纵线具有更大的轴向运动。应该理解，可以采用额外的滑轮，且根据本领域的公知常识进行布置，以进一步提高倍增效果。

图 28 图示了控制手柄 1432 的另一种实施例的局部视图，该控制手柄采用的操纵机构 1440 将输入设备的输入运动倍增，以偏转导管远



端。控制手柄 1432 结构、材料和操作基本上类似于图 27 所示的控制手柄，除了现在将要解释的区别之外。控制手柄 1432 包括手柄壳体 1436，示例操纵机构 1440 可操作地安装到该壳体上。控制手柄的操纵机构 1440 包括操纵输入设备 1444 和一个或多个运动倍增设备 1448。在所示实施例中，输入设备 1444 是操作杆 1450 而运动倍增设备 1448 是一个或多个卷轴（以下称为卷轴 1448）。为了便于图示，仅示出一个卷轴，但是应该理解，一个卷轴对应于导管的一条操纵线。因此，在使用 4 条操纵线的导管中，控制手柄包括隔开 90 度的 4 个卷轴。操作杆 1450 在一端包括可抓握的轴部而在另一端包括摆盘 1454。操作杆 1450 在摆盘 1454 处枢转安装到固定于手柄壳体 1436 内的中央枢轴 1458。摆盘 1454 包括法兰构件 1460（视图中被挡住），其角部经由导线 1468 连接到各卷轴，以下将有更为详细地说明。

卷轴 1448 旋转安装到手柄壳体 1436。每个卷轴包括第一和第二卷轴区段 1462 和 1464，其直径分别为  $D1$  和  $D2$ 。在该实施例中，直径  $D2$  大于直径  $D1$ 。将摆盘 1454 连接到卷轴 1448 的导线 1468 将绕制在直径较小的第一卷轴区段 1462 周围。导管（未示出）的操纵线（SW）近端将局部绕制在直径较大的第二卷轴区段 1464 并牢固地连接到该卷轴区段。

根据工程力学，卷轴 1448 用作轮和轴机构，以倍增系数使得输入设备的运动倍增，该倍增系数由直径  $D1$  和  $D2$  确定。具体来说，经由输入设备 1444 向直径较小的第一卷轴区段 1462（即，轴）外周边施加力，并且借助操纵线 SW 向直径较大的第二卷轴区段 1464（即，轮）施加阻力，输入设备 1444 的路程倍增的比率为  $D2:D1$ （即，倍增系数为  $D2:D1$  的比率）。因此，操作杆 1450 较小的运动导致导管远端较大的偏转。应该理解，直径  $D2$  与直径  $D1$  的比率可以改变，以增大/减小操纵线的运动。

图 29-31 示出了控制手柄 1532 的另一种实施例，该控制手柄采用的操纵机构 1540 让输入设备的输入运动倍增，以偏转导管远端。控制手柄 1532 结构、材料和操作基本上类似于图 27 和 28 所示的控制手柄，

除了现在将要解释的区别之外。控制手柄 1532 包括手柄壳体 1536，示例操纵机构 1540 可操作地连接于该壳体。控制手柄的操纵机构 1540 包括操纵输入设备 1544 和一个或多个运动倍增设备 1448。

在该实施例中，输入设备 1544 是操作杆 1550，而运动倍增设备 1448 是一个或多个曲拐（以下称为曲拐 1548）。为了便于图示，仅示出了一个曲拐，但是应该理解，一个曲拐对应于导管 130 的一条操纵线（SW）。因此，在使用 4 条操纵线的导管中，控制手柄 1532 包括 4 个隔开 90 度的曲拐 1548。操作杆 1550 在一端包括可抓握的轴部 1552，而在另一端包括球形构件 1554。操作杆 1550 在球形构件处枢转安装到固定支撑件 1558，该固定支撑件由手柄壳体 1536 限定或者耦接到手柄壳体。操作杆 1550 包括一个或多个法兰构件 1560，其与球形构件整体形成，并且从其横向延伸。法兰构件 1560 的数量对应于操纵线（SW）的数目，因此对应于曲拐 1548 的数目。

每个曲拐 1548 安装在手柄壳体 1536 内，围绕枢转轴 1566 枢转，该枢转轴设置成垂直于操纵线的纵轴。导管 130 的每条操纵线（SW）在第一连接部 1570 处连接到对应的曲拐 1548，该第一连接部从枢转轴 1566 隔开径向距离  $R1$ 。曲拐 1548 经由连杆 1574 在第二连接部 1572 处连接到操作杆 1550 的对应法兰构件 1560，第二连接部从枢转轴 1566 隔开距离  $R2$ 。连杆 1574 可以为挠性连杆，诸如导线，或刚性连杆，诸如连接杆或棒。于是，曲拐 1548 将操纵线（SW）连接到操作杆 1550。

在使用中，操作杆 1550 可以由医生抓握并向一个或多个方向枢转，从而轴向移动一条或多条操纵线（SW），以使导管 130 远端偏转。随着操作杆 1550 枢转，与其整体形成的法兰构件 1560 也枢转，从而限定输入距离或行程。法兰构件 1560 的输入行程运动在连杆 1574 上施加力，并将连杆 1574 平移选定距离。连杆 1574 的平移又沿着如图 30 所示的逆时针方向围绕其枢转轴 1566 转动曲拐 1548。在曲拐 1548 转动时，由于操纵线（SW）连接到曲拐 1548，所以拉伸各操纵线（SW），并将操纵线（SW）从导管 130 远端平移离开。操纵线（SW）的平动使得导管 130 远端向选定的方向偏转。于是，操纵线（SW）在曲拐

### 1548 上施加阻力。

根据工程力学，经由曲拐 1548 以所示和所述的方式将操纵线（SW）连接到输入设备 1544，即操作杆 1550，曲拐 1548 以倍增系数导致操作杆 1550 输入距离或行程倍增，以实现操纵线（SW）更大的轴向运动，该倍增系数由 R1 和 R2 确定。具体来说，由输入设备向距离枢转轴 1566 的距离为 R2 的曲拐 1548 上施加力，并由操纵线（SW）向距离枢转轴 1566 的距离为 R1 的曲拐 1548 上施加阻力，则输入设备 1544 的输入距离或行程以 R1: R2 的比率倍增（即，倍增系数为 R1: R2 的比率）。由于第一连接部 1570 和曲拐 1548 枢转轴 1566 之间的距离 R1 大于第二连接部 1572 和曲拐 1548 枢转轴 1566 之间的第二距离 R2，所以曲拐 1548 以一比率，即倍增系数，使得输入设备的行程倍增，该倍增系数大于 1。应该理解，可以改变 R1: R2 的比率，以实现更大或更小的操纵线运动。

以上参照图 27-31 所述的控制手柄可以包括其他特征，现在将说明。控制手柄可以包括一个或多个进入端口，诸如图 29-31 所示的端口 1556。这些进入端口，诸如进入端口 1556，与导管内设置的一条或多条通道连通，从而可以从控制手柄外部经由导管通道进入导管远端。例如，进入端口 1556 可以连接到适当配置的导管的工作通道、灌注通道和/或观察设备通道。

控制手柄可以任选包括连接结构，用于将控制手柄有选择地连接到关联的内窥镜或者其他结构诸如手术推车（cart）等。连接结构可以与手柄整体形成，或者可以为单独的设备或组件，将控制手柄连接到关联的结构。这种连接结构可以包括带材、夹子、蚌壳形连接件、支架等，并且可以取决于控制手柄需要连接的对象。例如，夹子可能更适合连接到手术推车等等，而带材、支架等，可能更适合连接到其他医疗设备的内窥镜。

在图 30 和 31 所示的实施例 中，控制手柄 1532 经由连接结构 1588 有选择地连接到内窥镜 124。正如图 31 最佳示出，连接结构 1588 包括与蚌壳形支架 1592 整体形成的衔铁 1590。支架 1592 配置成有选择

地连接到内窥镜主体一部分的周围，如图 31 所示。支架 1592 包括左右支架半部 1592a 和 1592b，它们包夹内窥镜 124 的主体。支架半部 1592a 和 1592b 借助紧固件 1594，诸如螺栓，在各端部压靠在一起，将连接机构 1588 牢固连接到内窥镜 124。衔铁 1590 包括远端部分（在图 31 中被控制手柄 1532 挡住），其限定控制手柄连接接口（被控制手柄 1532 挡住），用于牢固连接到控制手柄 1532。

在一种实施例中，控制手柄结构以这样的方式配置成协作接收控制手柄 1532 的连接凸起 1596（见图 30），以允许控制手柄 1532 相对于连接结构 1588 在预选的固定位置之间可调节地旋转。例如，在一种实施例中，连接凸起 1596 可以形成有凹口 1598，其与控制手柄连接接口适当协作，形成分度机构。于是，控制手柄 1532 的旋转运动可以在固定位置之间相对于连接机构 1588 进行分度。因此，在有选择地安装时，控制手柄 1532 相对于内窥镜 124 可以具有许多取向。例如，控制手柄 1532 的纵轴可以垂直于内窥镜活体解剖端口（BP）的中央轴线，或者可以相对于内窥镜活体解剖端口（BP）形成希望的锐角或钝角。

根据上述本发明的方面，导管组件可以安装到内窥镜手柄，以使医生可以用两只手操纵内窥镜和导管组件两者。由于导管组件连接到内窥镜，如图 1、21、22 和 31 所示，在进入活体解剖端口（BP）之前，导管 130 形成环圈，称为维护环圈。在某些情况下，这可能导致仪器、导线等在使用过程中滑过导管时发生粘合或摩擦。为此，可以采用若干示例配置来缓解这种潜在的粘合，以下将有更为详细的说明。

现在转到图 32，示出了一种导管组件 1628 的实施例，包括导管 1630 和控制手柄 1632，控制手柄安装到与其一起使用的关联内窥镜 124。在所示实施例中，导管 1630 采用了特别的配置来协助削减导管粘合，并协助引导导管 1630 远端进入关联内窥镜 124 的活体解剖端口（BP）。控制手柄 1632 包括输入转向设备 1644，用来控制导管偏转。导管 1630 限定近端 1650 和远端。导管 1630 近端 1650 功能性地连接到控制手柄 1632。导管 1630 进一步包括一条或多条操纵线（SW），

它们锚定到导管 1630 远端并穿过导管 1630 近端 1650，连接到操纵输入设备 1644。由于激活操纵输入设备 1644 来偏转导管 1630 远端，所以操纵线（SW）可以在导管 1630 内移动。

在一种实施例中，导管 1630 形成有可偏转的远端区段（在图 32 中被内窥镜挡住）和近端区段 1656。在所示实施例中，近端区段 1656 包括挠性节段 1660 和铰接连接的第一和第二半刚性或刚性节段 1664 和 1668，如图 33 示意性示出。在所述实施例中，第一和第二半刚性或刚性节段 1664 和 1668 以及近端区段的挠性节段 1660 由第一和第二铰链机构 1672 和 1676 互相连接。铰链机构 1672 和 1676 各自包括顶部区段和底部区段 1680 和 1682，顶部区段和底部区段经由中央柱状轴 1686 彼此铰接在一起，如图 33 的截面图最佳示出。

第一半刚性或刚性区段 1664 连接到第一铰链机构 1672 的顶部区段或底部区段，而第二半刚性或刚性区段 1668 连接到第一铰链机构 1672 的顶部区段或底部区段。同样，第二半刚性或刚性区段 1668 连接到第二铰链机构 1676 的顶部区段或底部区段，而挠性区段 1660 连接到第二铰链机构 1676 的顶部区段或底部区段。组装时，铰链组件 1672 和 1676 的顶部区段或底部区段限定内腔 1690。铰链组件 1672 和 1676 进一步包括一组滑轮 1694，它们旋转安装到内腔 1690 内的中央轴。滑轮 1694 配置成在操纵线横穿导管 1630 的时候，将操纵线再次定向。

在使用中，控制手柄 1632 以这样的方式安装到内窥镜 124，以使导管 1630 与活体解剖端口（BP）成一定的角度延伸。在所示实施例中，控制手柄 1632 旋转安装到内窥镜 124，但是在其他实施例中，控制手柄 1632 可以牢固连接到内窥镜中的固定位置。在导管 1630 远端穿入关联内窥镜 124 的活体解剖端口（BP）时，节段 1660、1664 和 1668 相对于彼此转动，随着导管引入活体解剖端口（BP），允许远端区段和挠性节段 1660 的纵轴与活体解剖端口 BP 的中央轴线保持同轴。

现在参照图 34，示出了安装到与其一起使用的关联内窥镜 124 的

导管组件 1728 的另一种实施例。在所示实施例中，导管组件 1728 采用特别的布置来协助削减导管粘合并协助将导管远端引入关联内窥镜的活体解剖端口。如图 34 最佳示出，导管组件 1728 经由滑块机构 1740 可移动地连接到内窥镜 124。滑块机构 1740 永久连接或可拆卸地连接到内窥镜 124。滑块机构 1740 在一端包括支架 1748，用于将滑块机构 1740 连接到内窥镜 124。滑块机构 1740 进一步包括连接到支架 1748 的细长构件 1750。连接时，滑块构件 1750 从内窥镜 124 向外延伸，并且平行于活体解剖端口 BP 的中央轴线延伸。

在该实施例中，控制手柄 1732 包括横向延伸部 1760，其具有通孔 1762，滑块构件 1750 接收在该通孔中。通孔 1762 定位使得导管铺设在滑块构件 1750 上的时候，导管 130 一般与活体解剖端口（BP）对准。在使用中，随着导管 130 穿入活体解剖端口（BP），控制手柄 1732 的横向延伸部铺设到滑块构件 1750 上，以使滑块构件 1750 引导导管 130 插入活体解剖端口（BP）。于是，通过将导管 130 与活体解剖端口（BP）中央轴线对准，使得滑块机构 1740 协助导管 130 插入并减少导管近端区段的粘合。

本发明的原理、实施例和操作模式已经在前述内容中叙述完。但是不应认为本发明谋求保护的实施方式限制于上述公开的特定实施例。此外，文中所述实施例应当认为是说明性而非限制性的。其他人可以进行变形或改动，或采用同等方案，而不会背离本发明的精神和范围内。

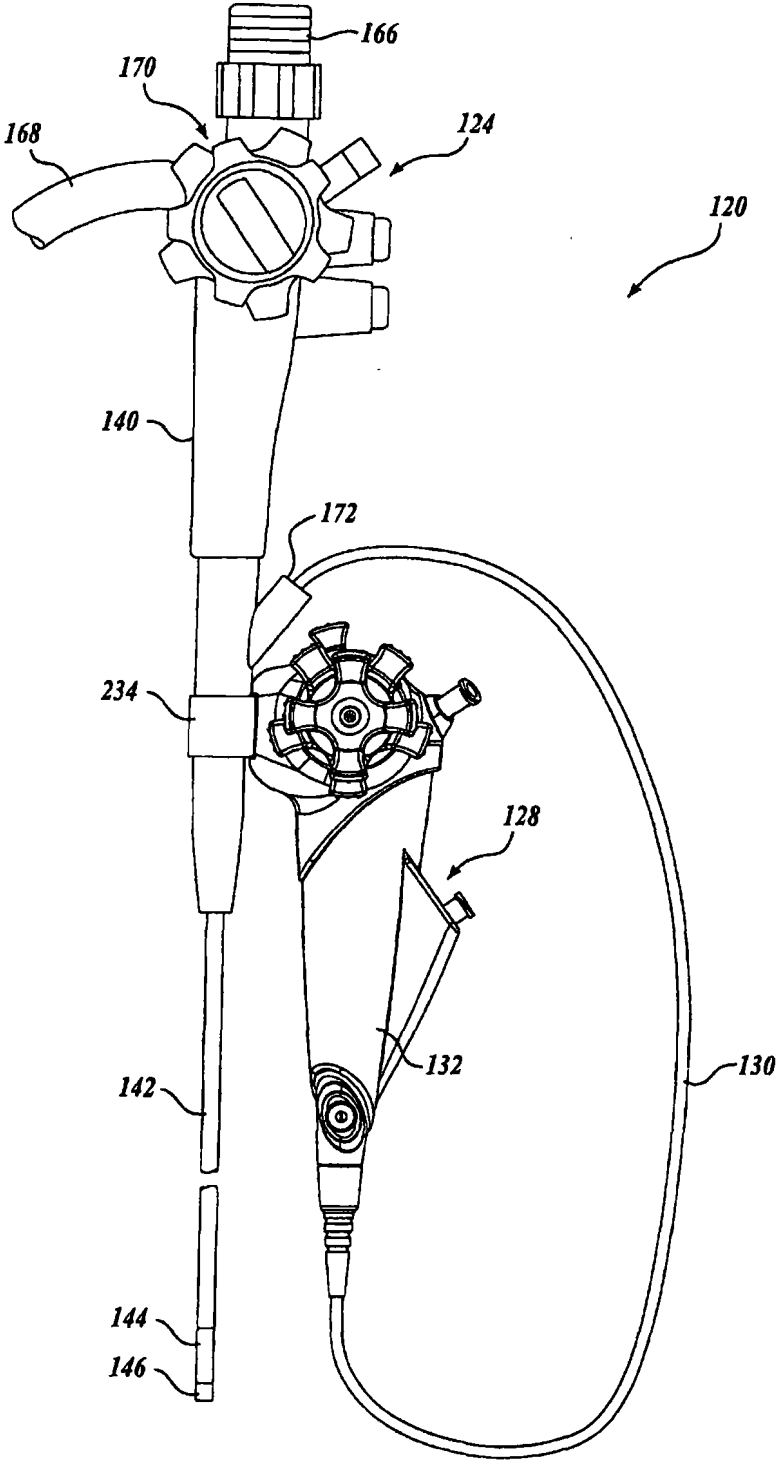


图1

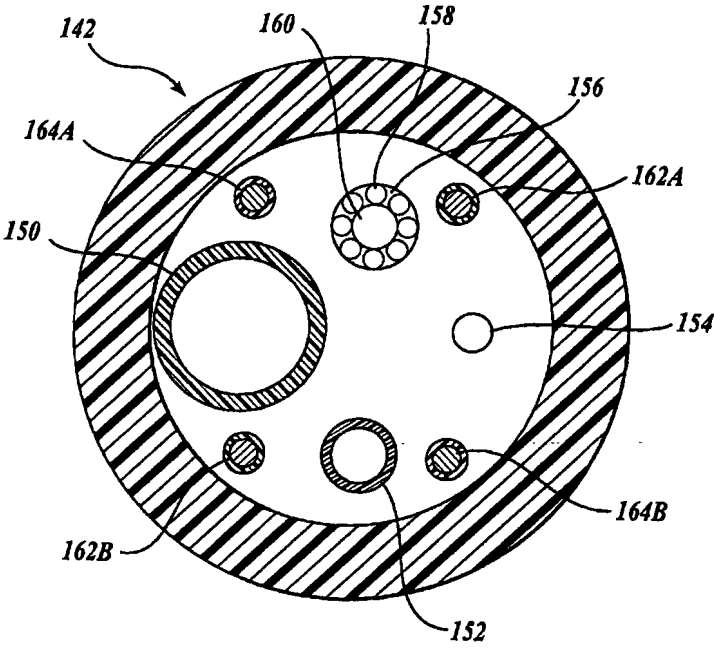


图2



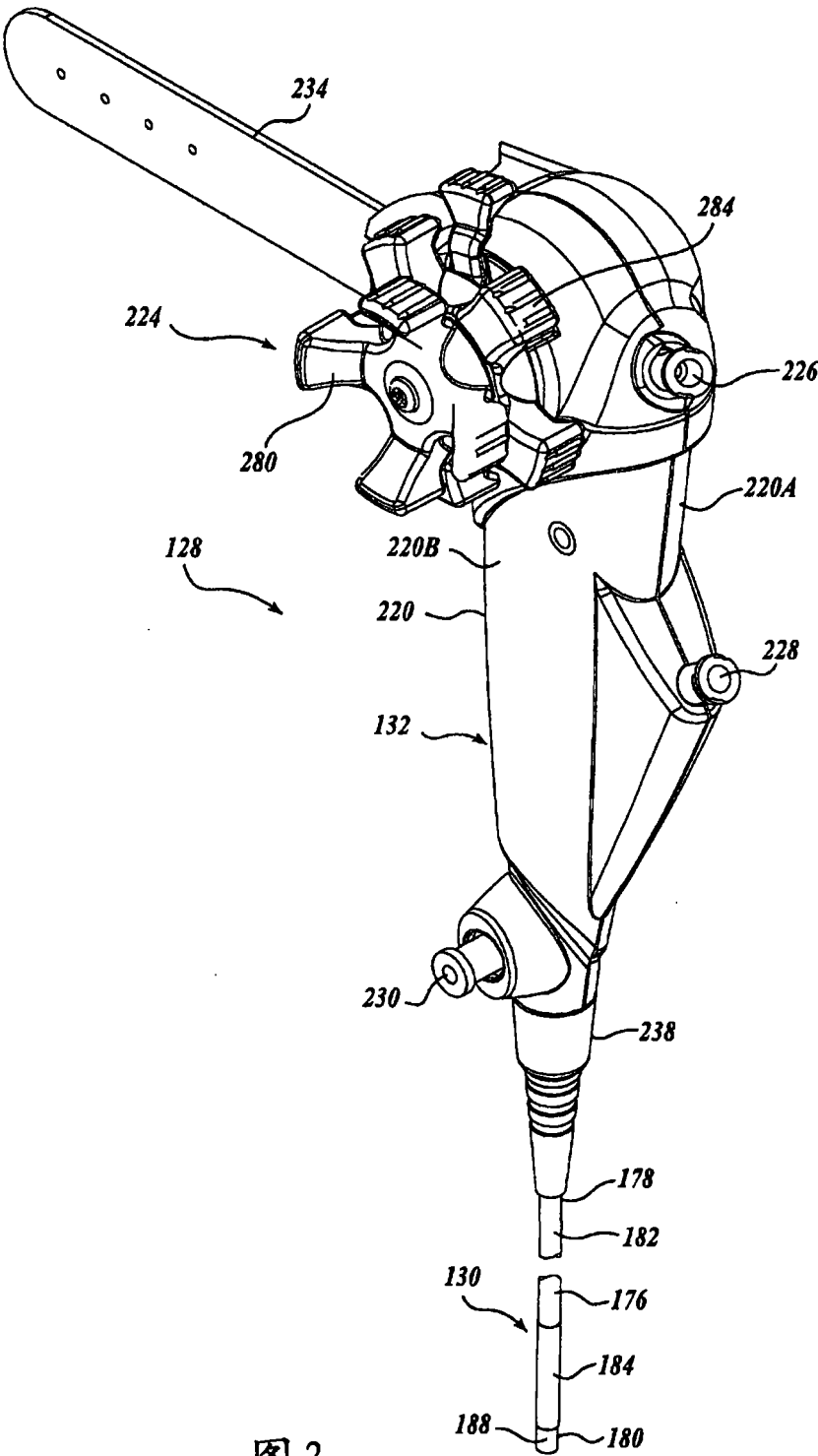


图 3

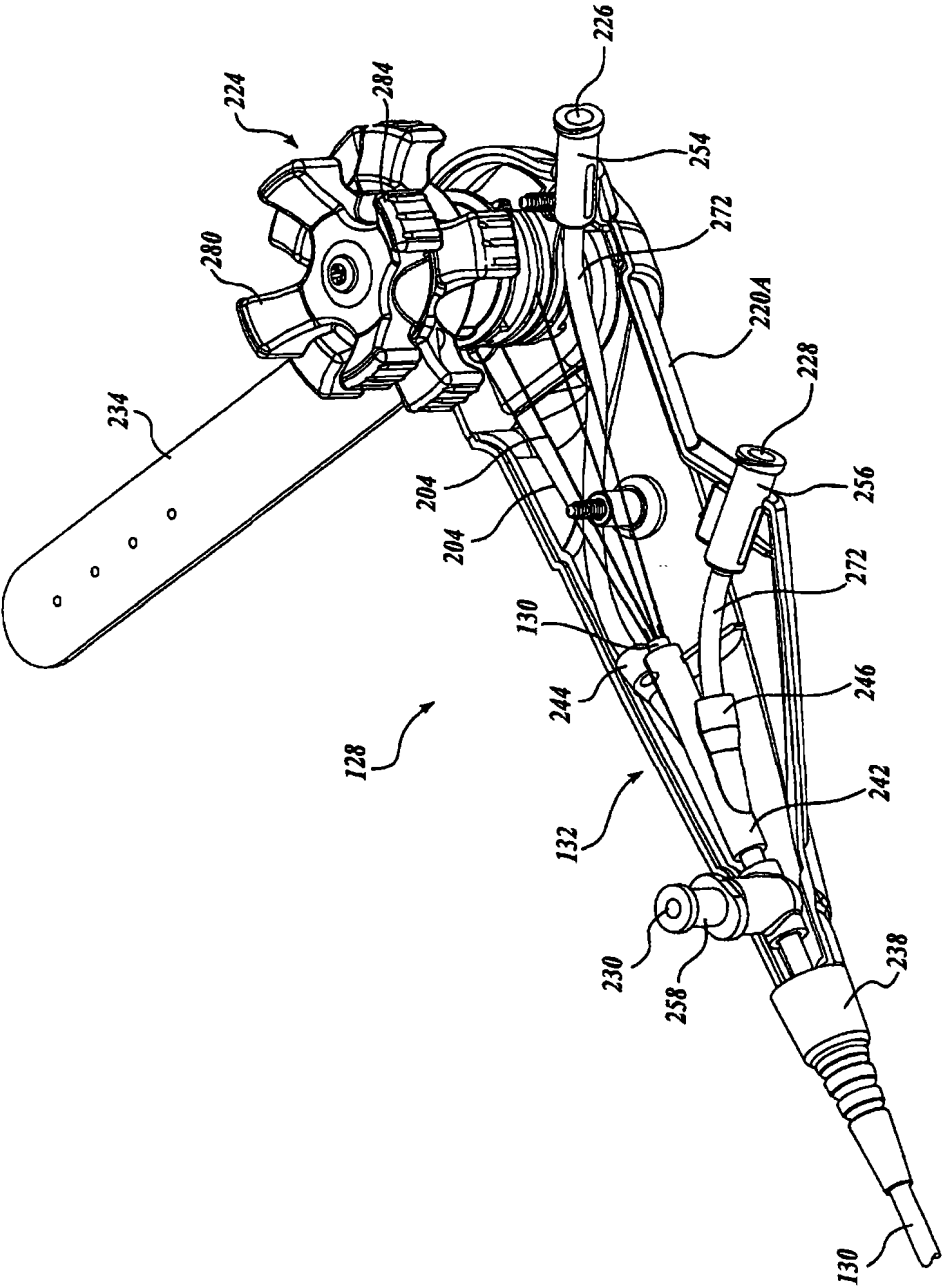


图 4

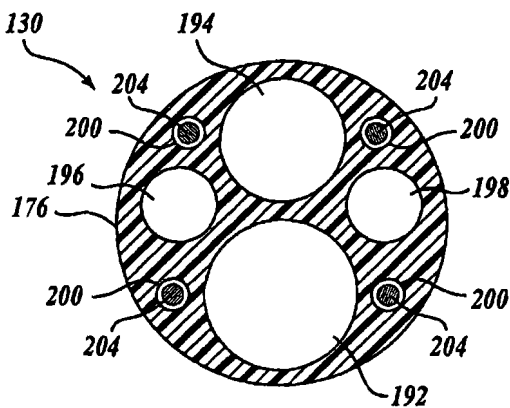


图 5A

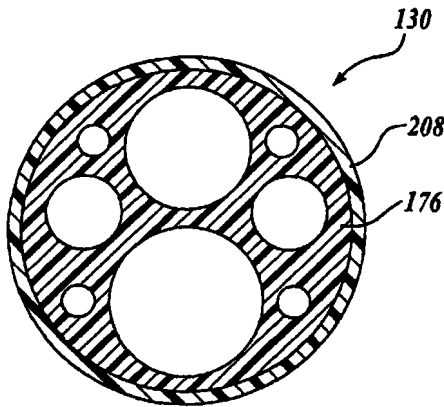


图 5B

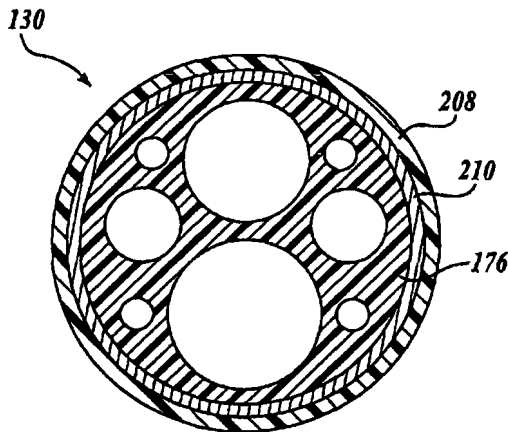


图 5C

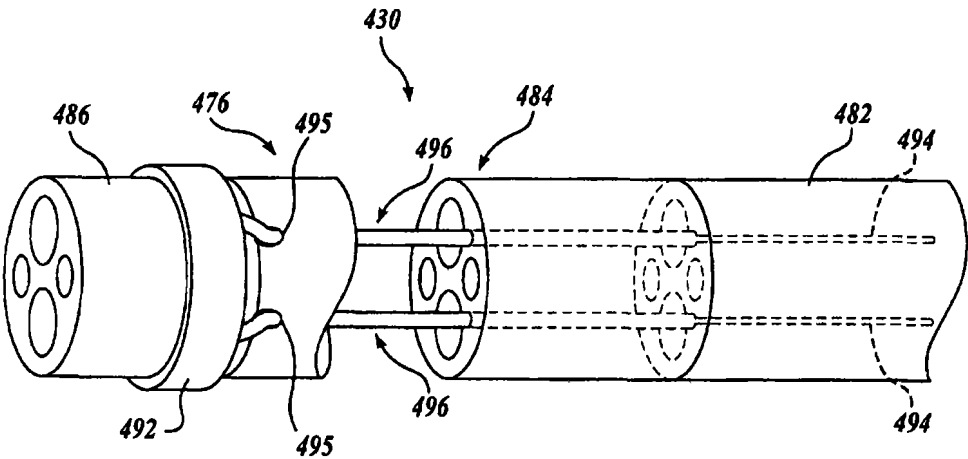


图 6A

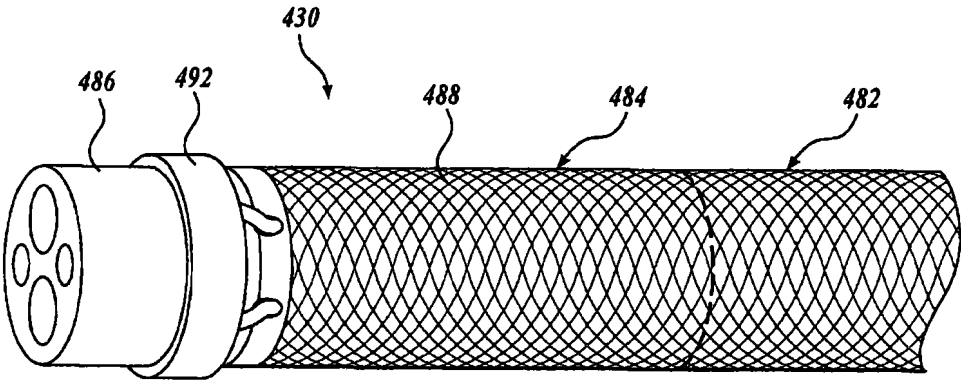


图 6B

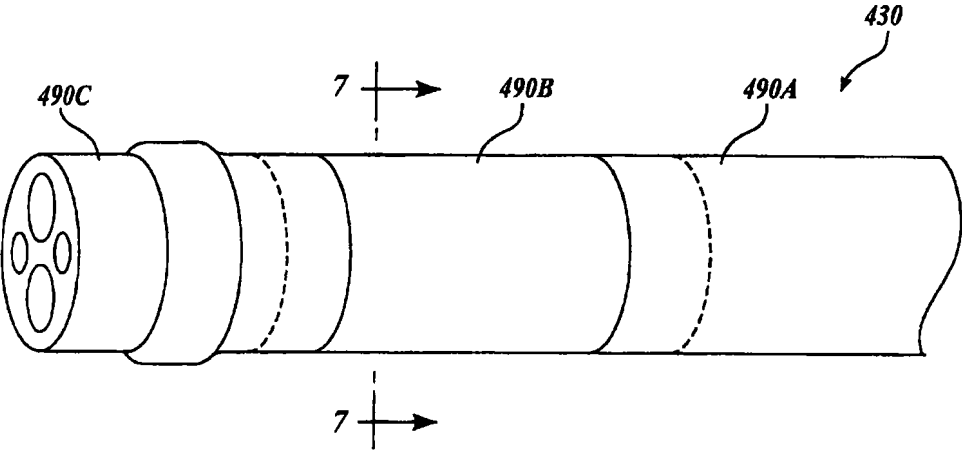


图 6C

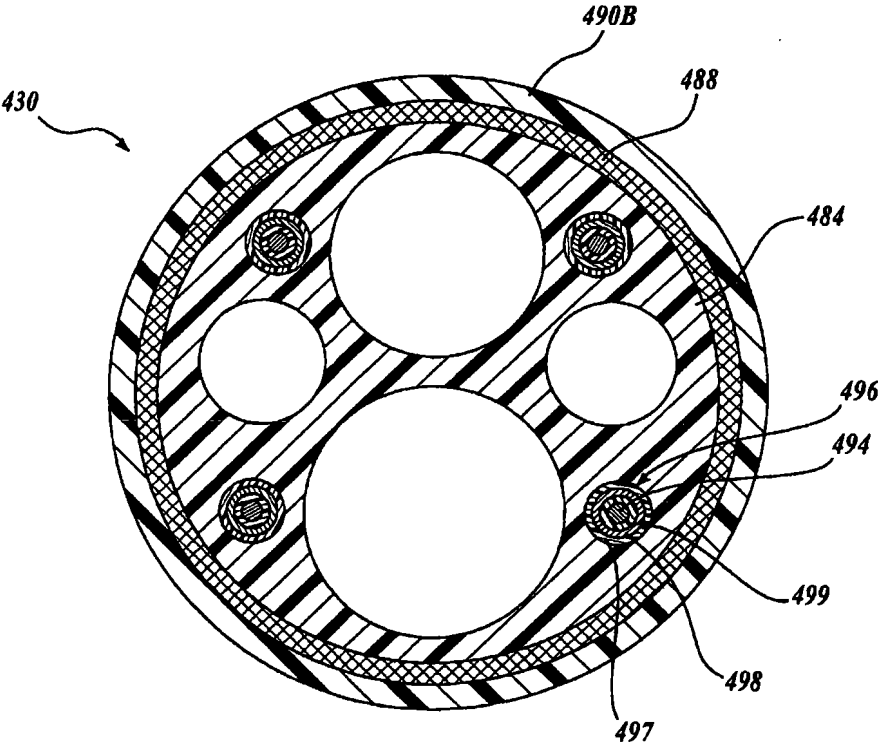


图 7

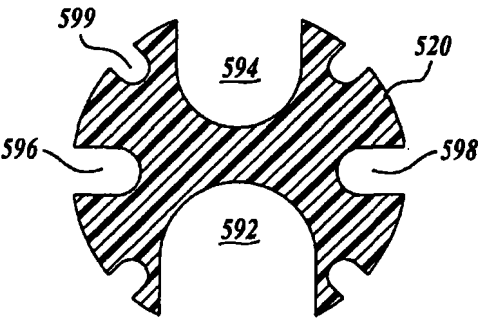


图 8A

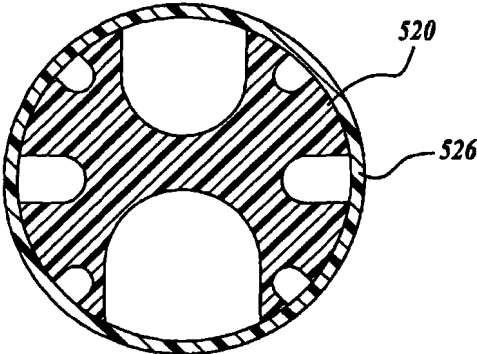


图 8B

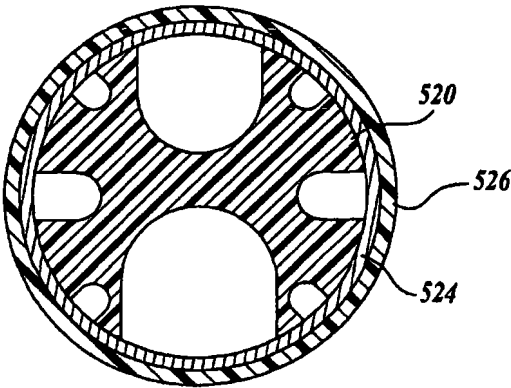


图 8C

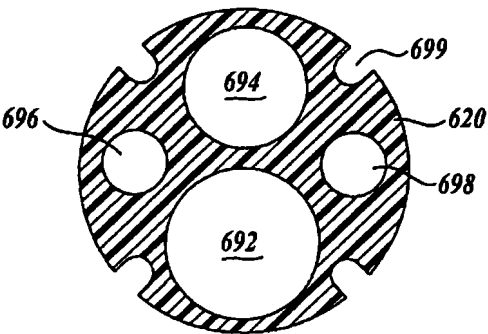


图 9A

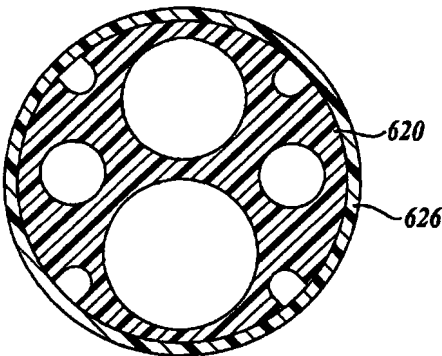


图 9B

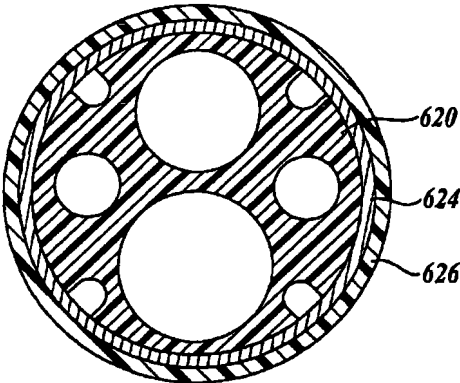


图 9C

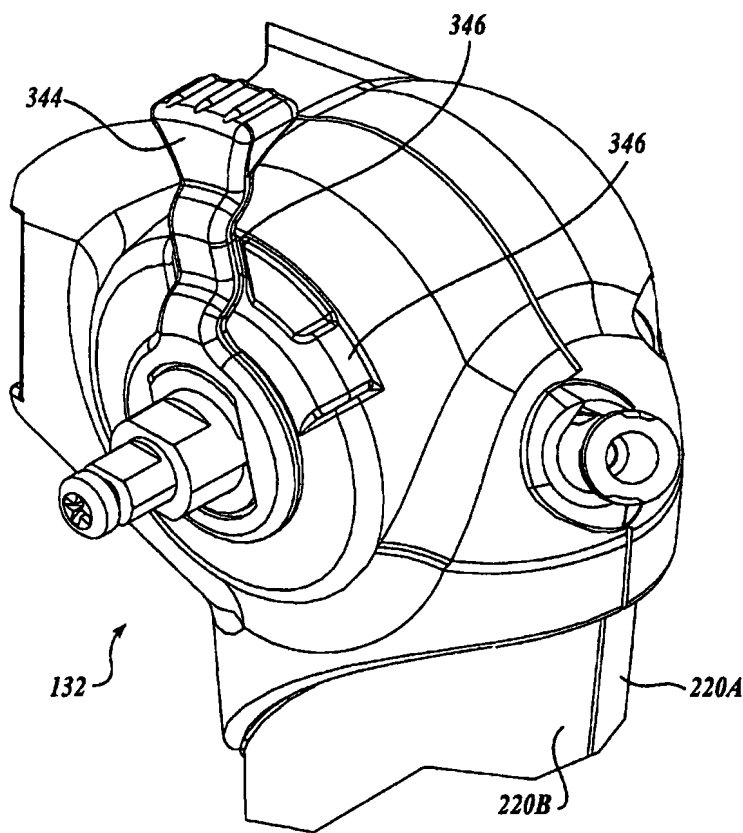


图 10



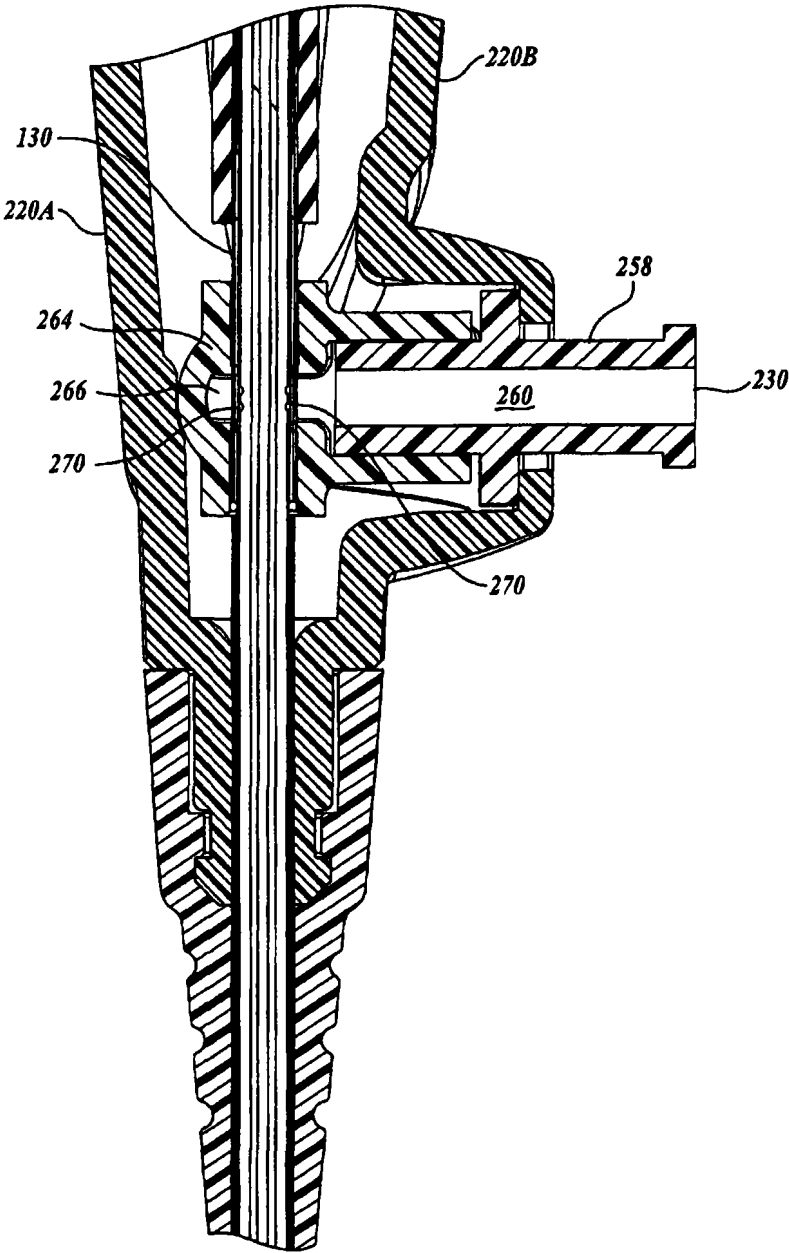


图 11

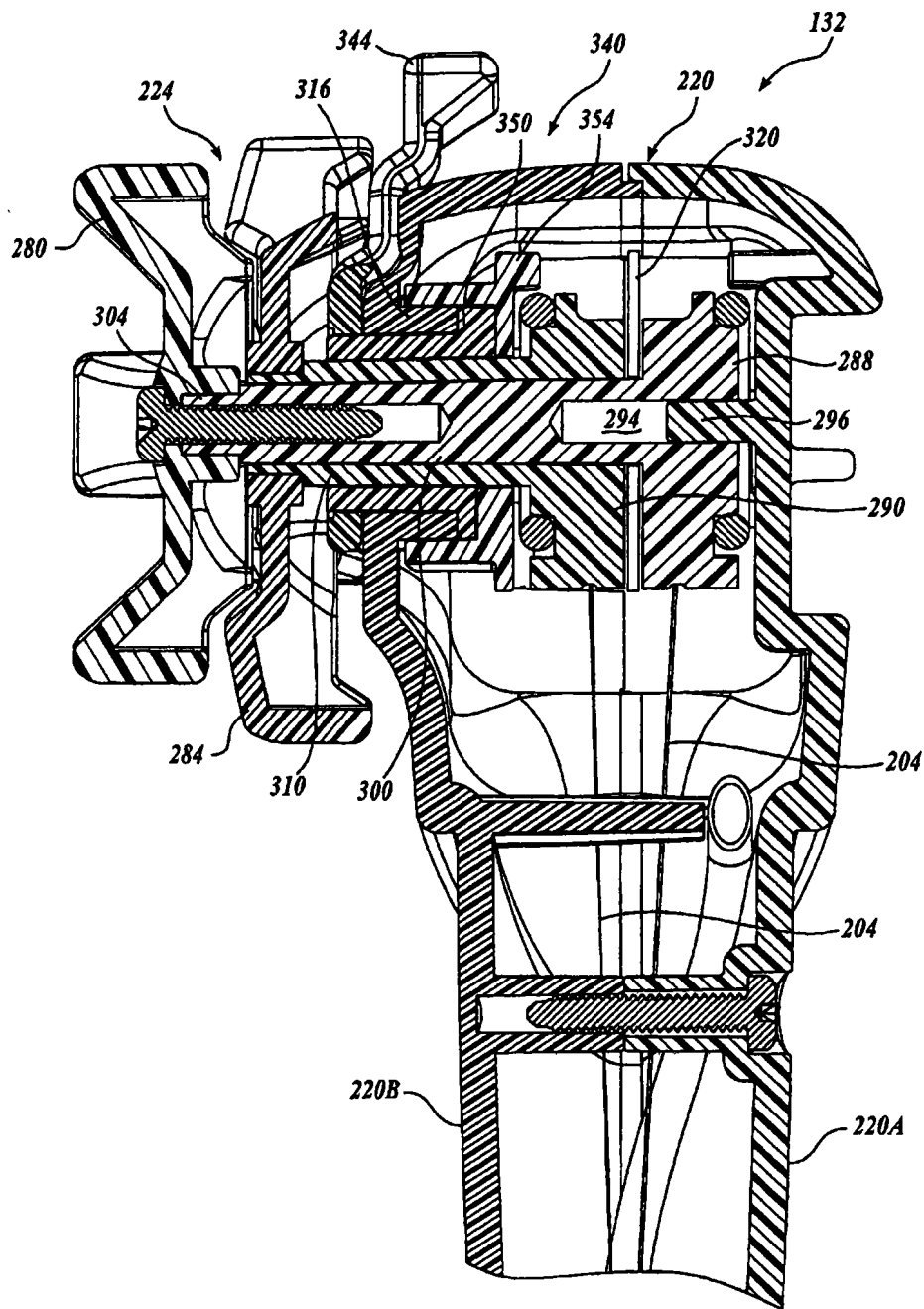


图12

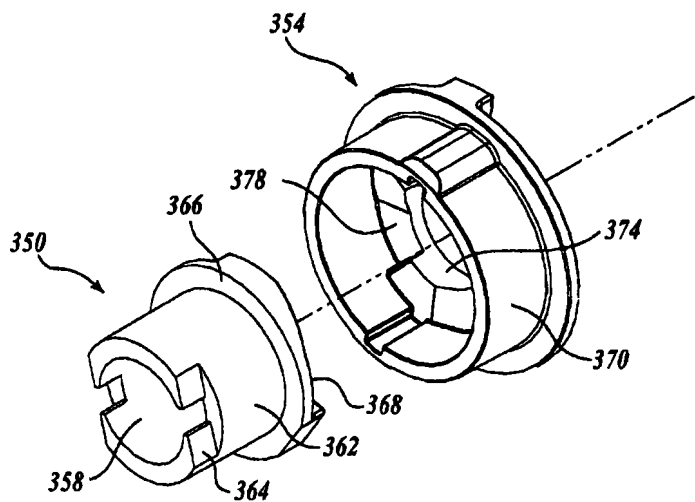


图 13A

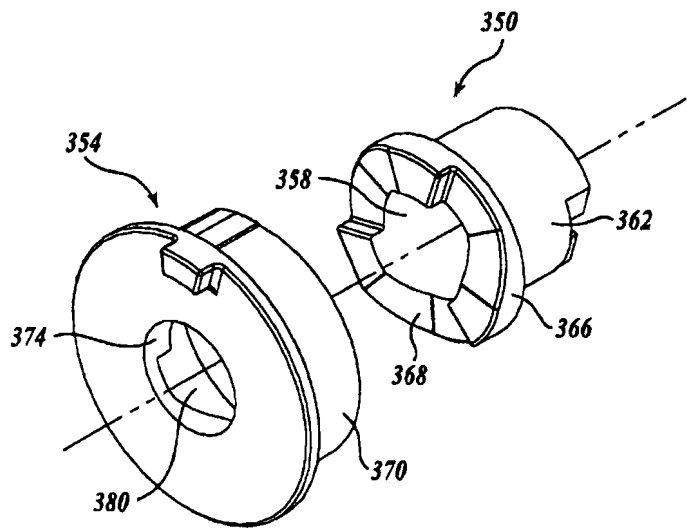


图 13B

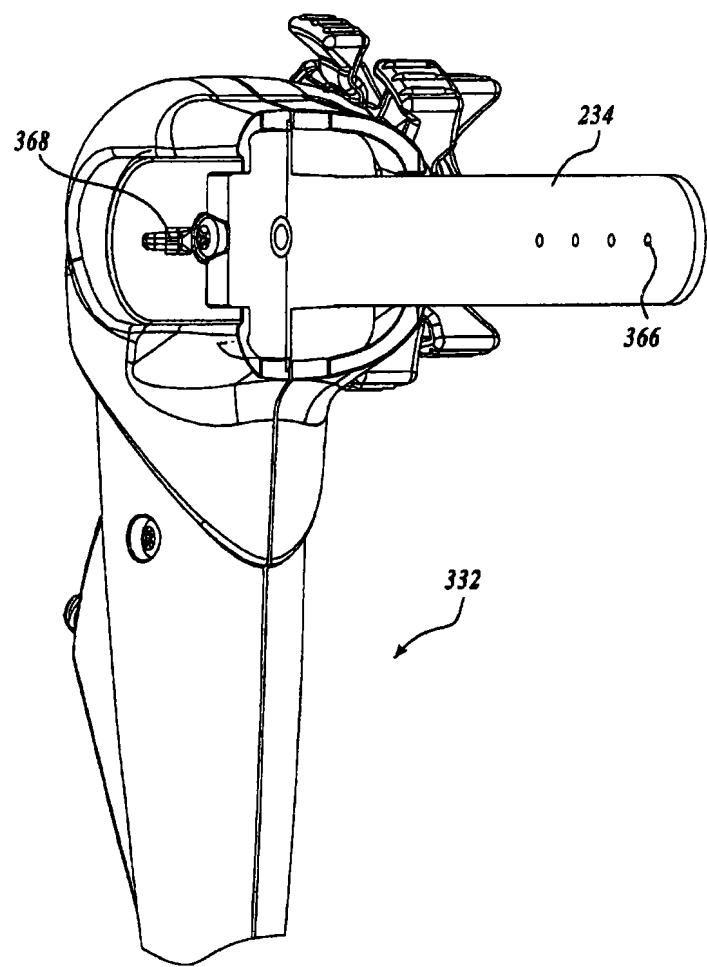


图14

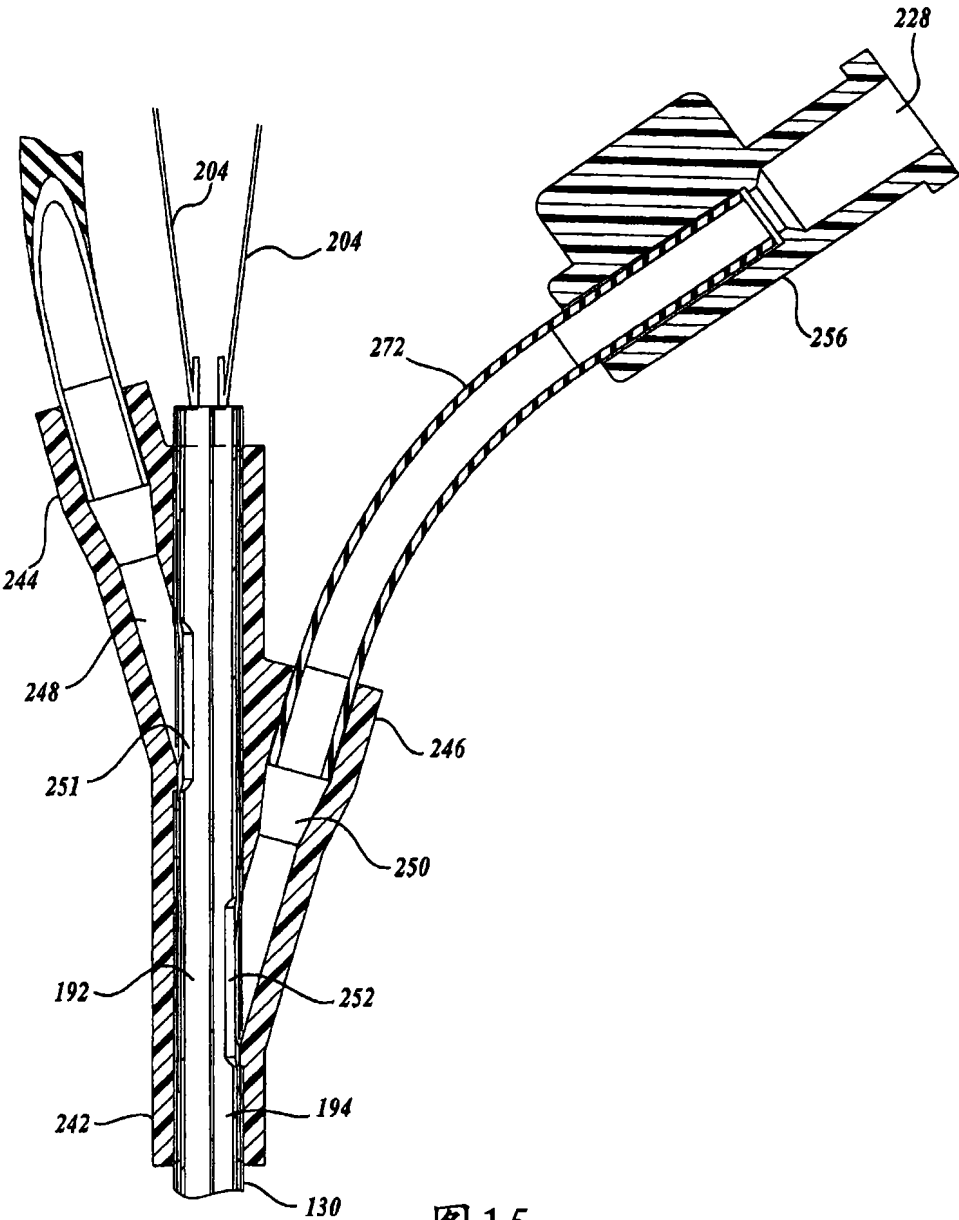


图15

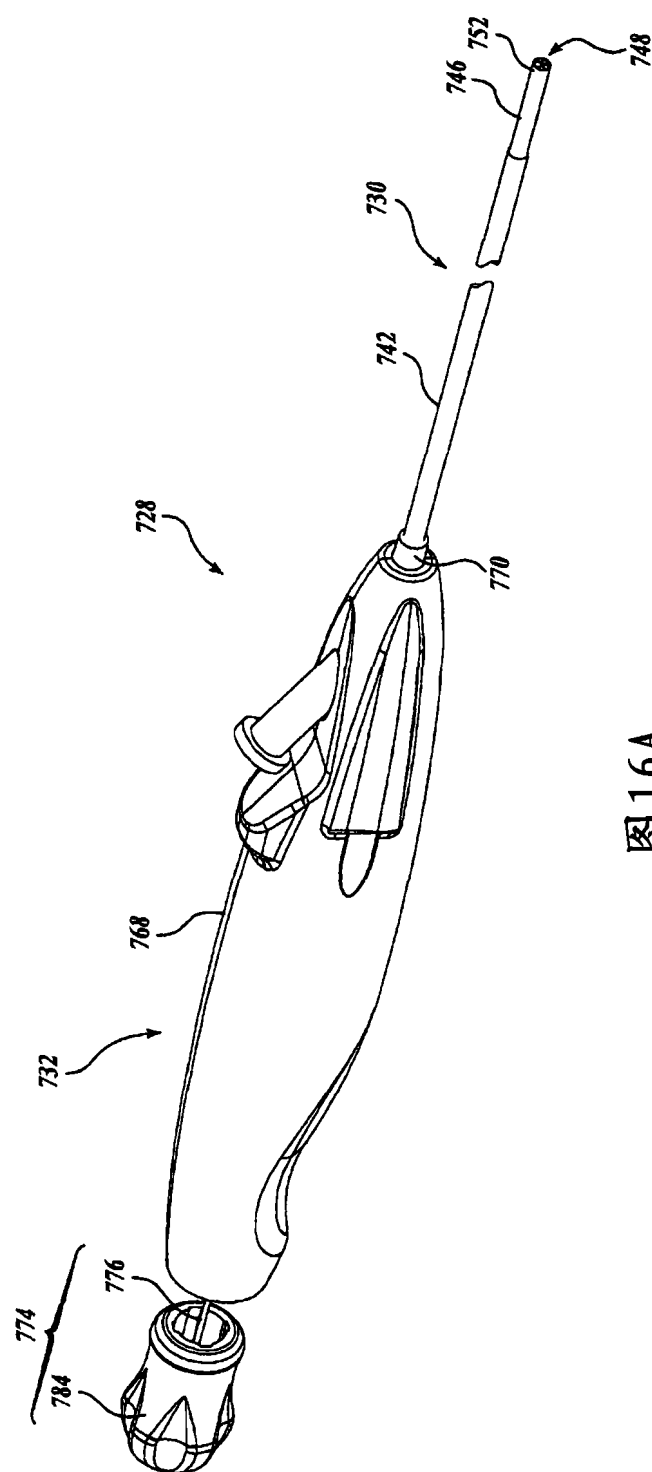


图16A

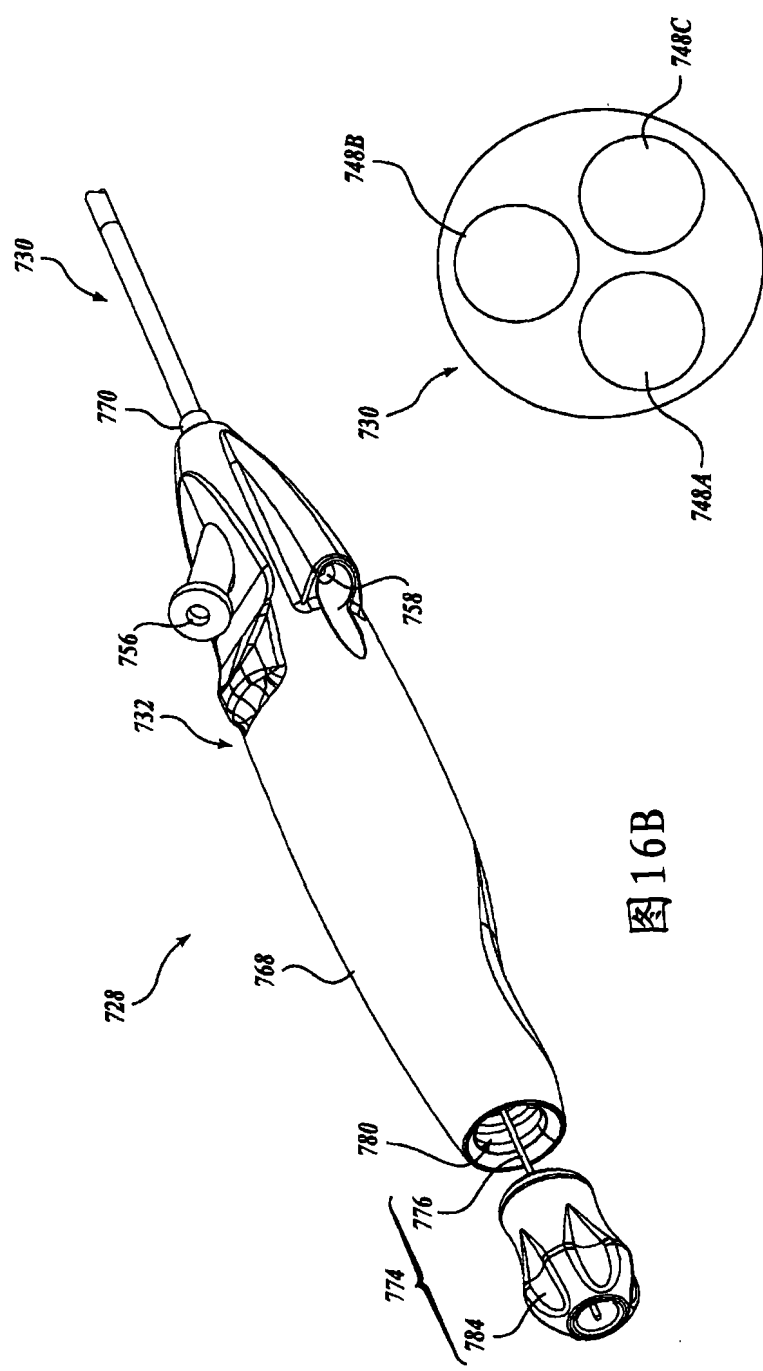


图16C

图16B

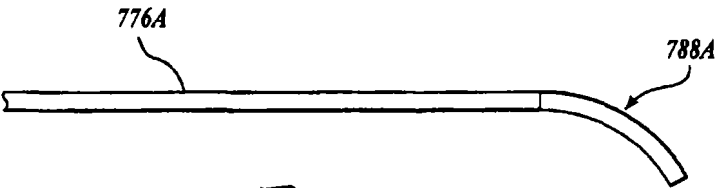


图 17A

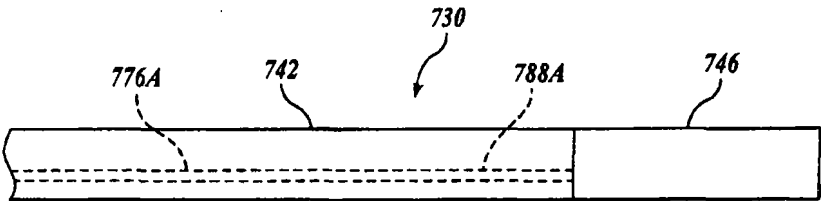


图 17B

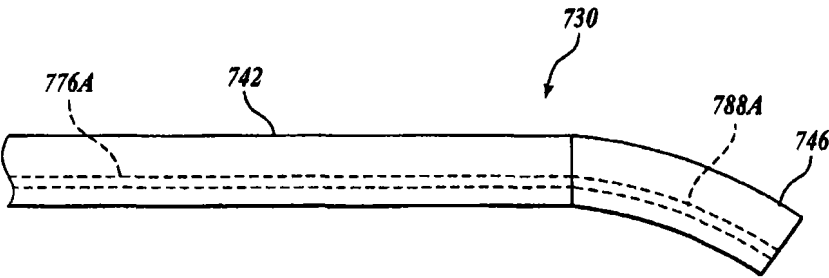


图 17C





图18A

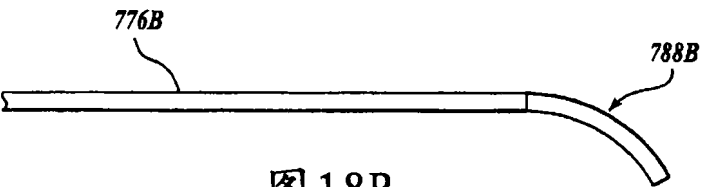


图18B

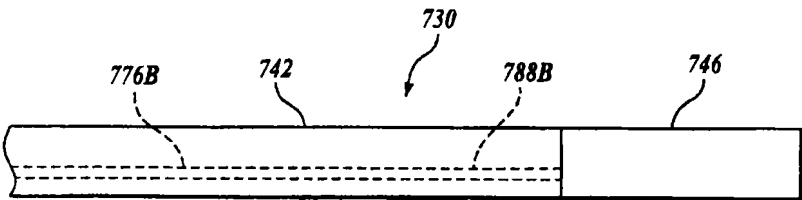


图18C

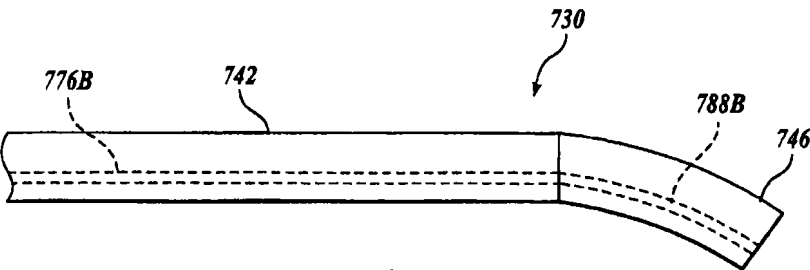


图18D

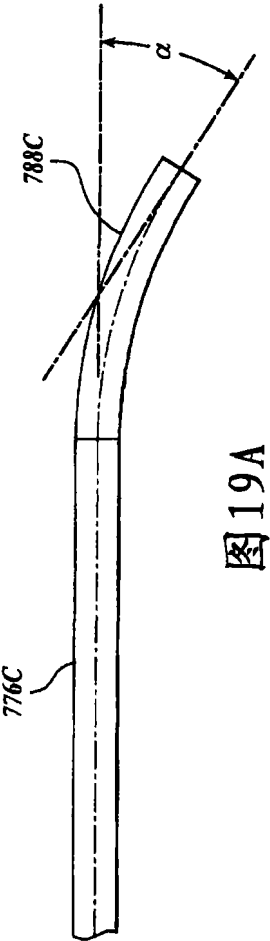


图 19A

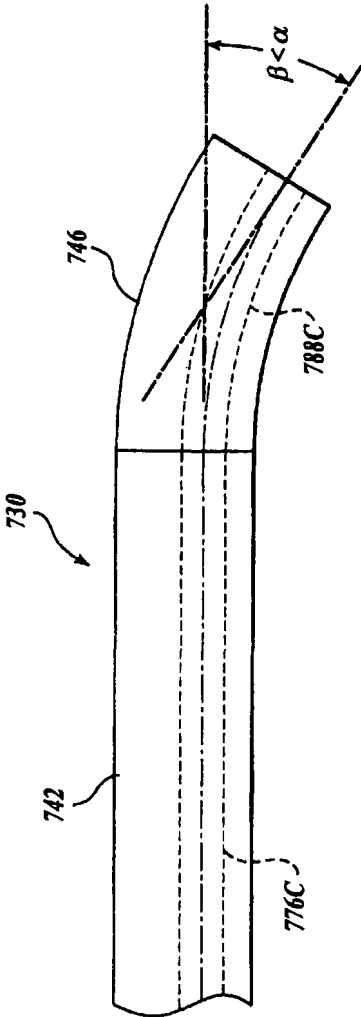


图 19B

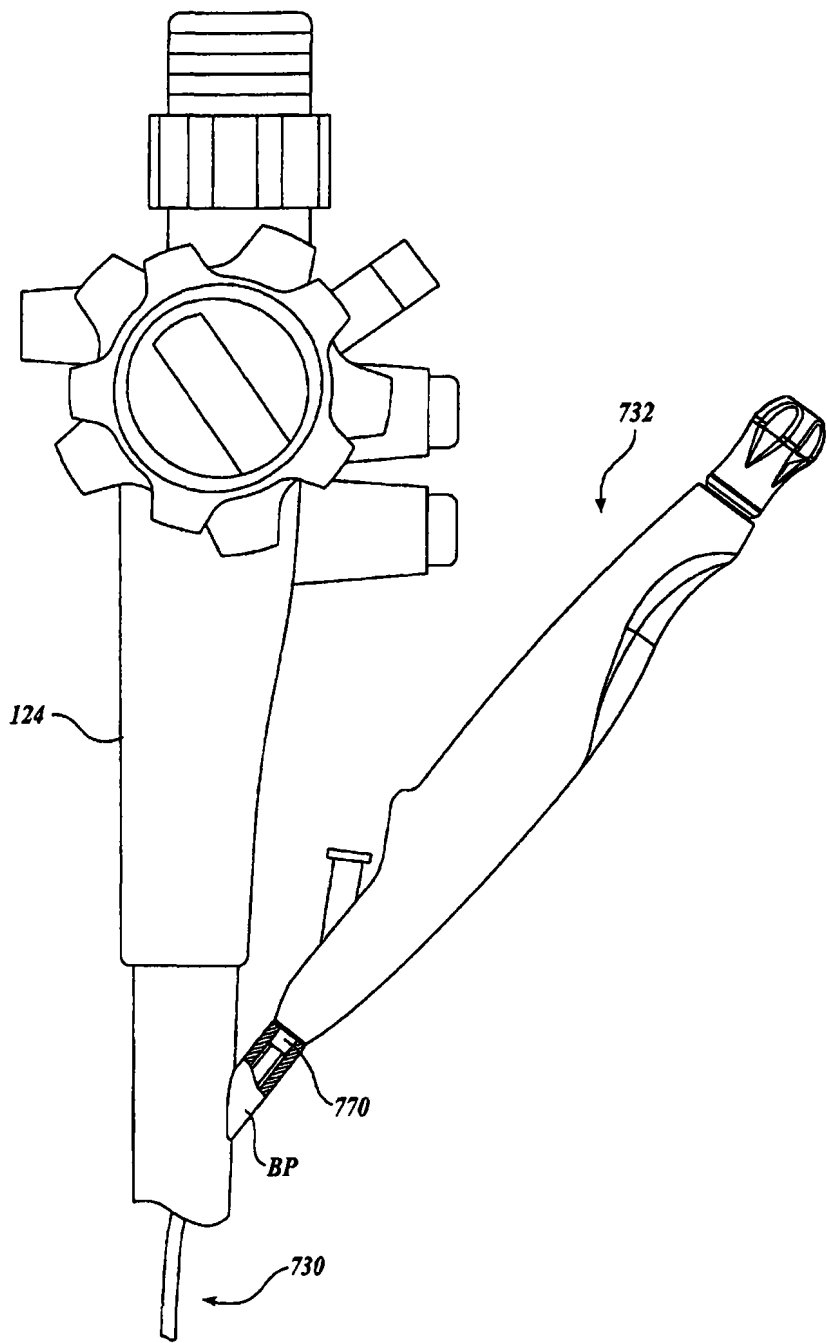


图 20

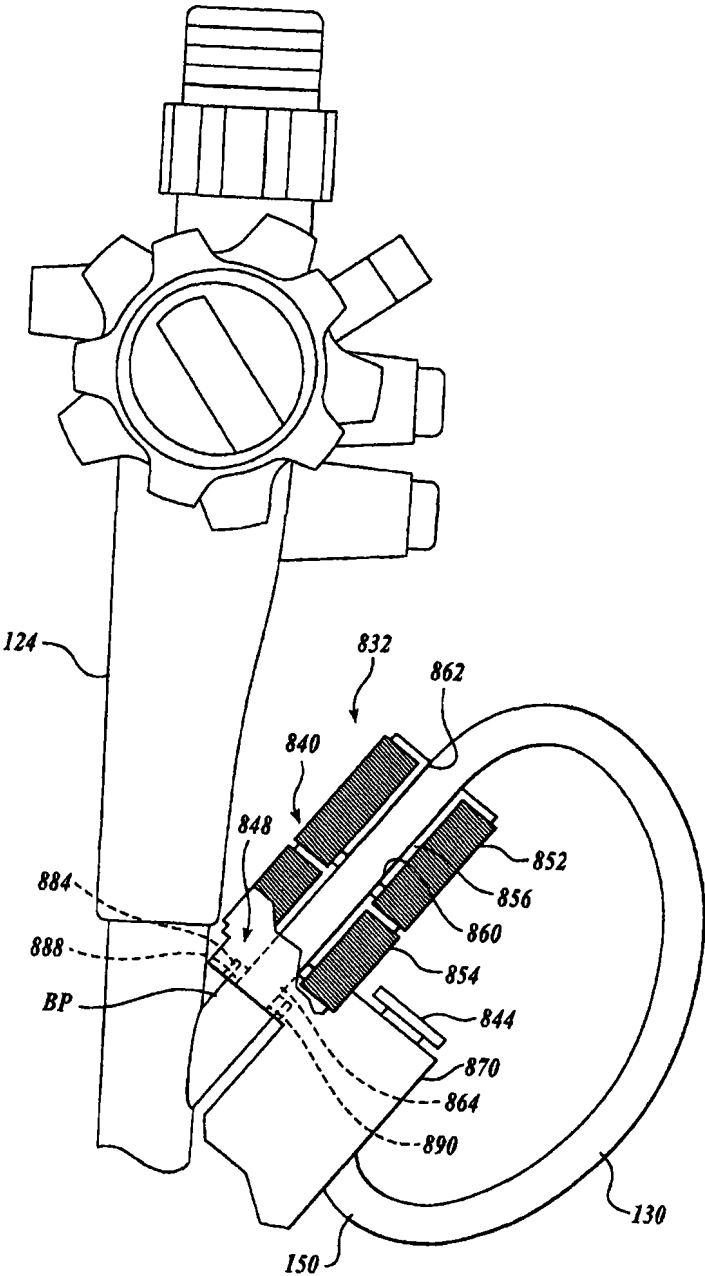


图 21

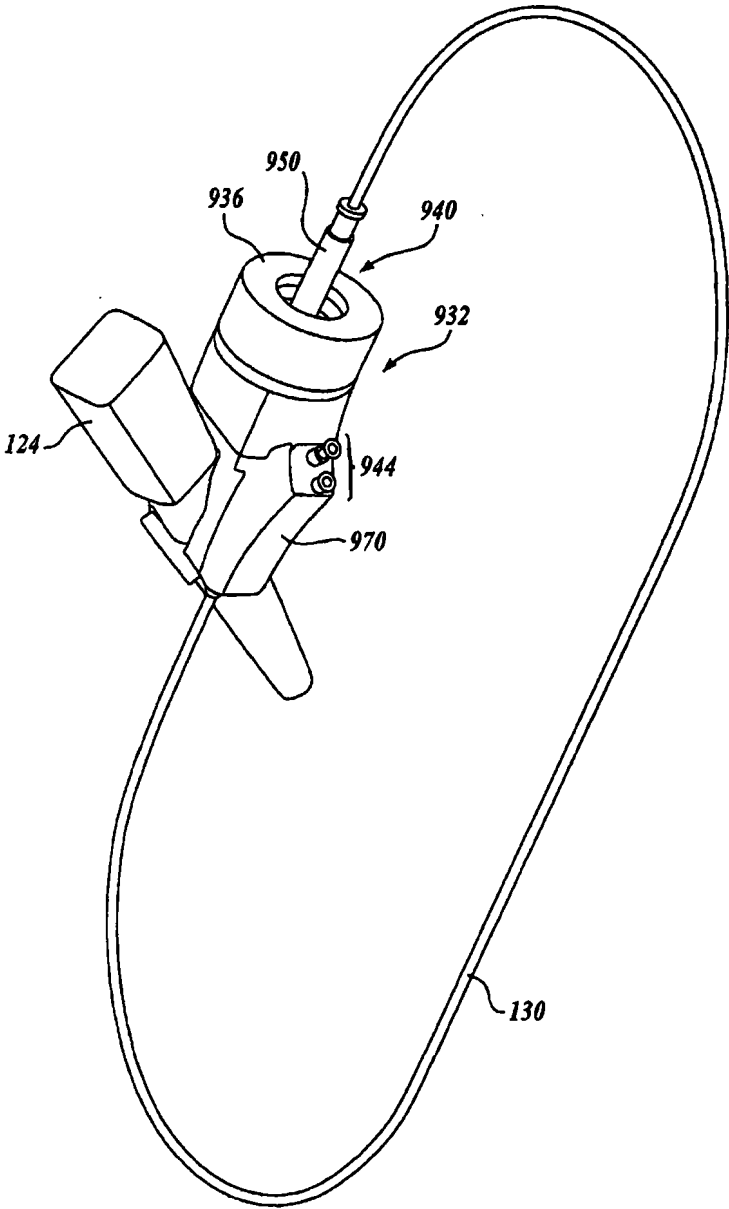


图 22

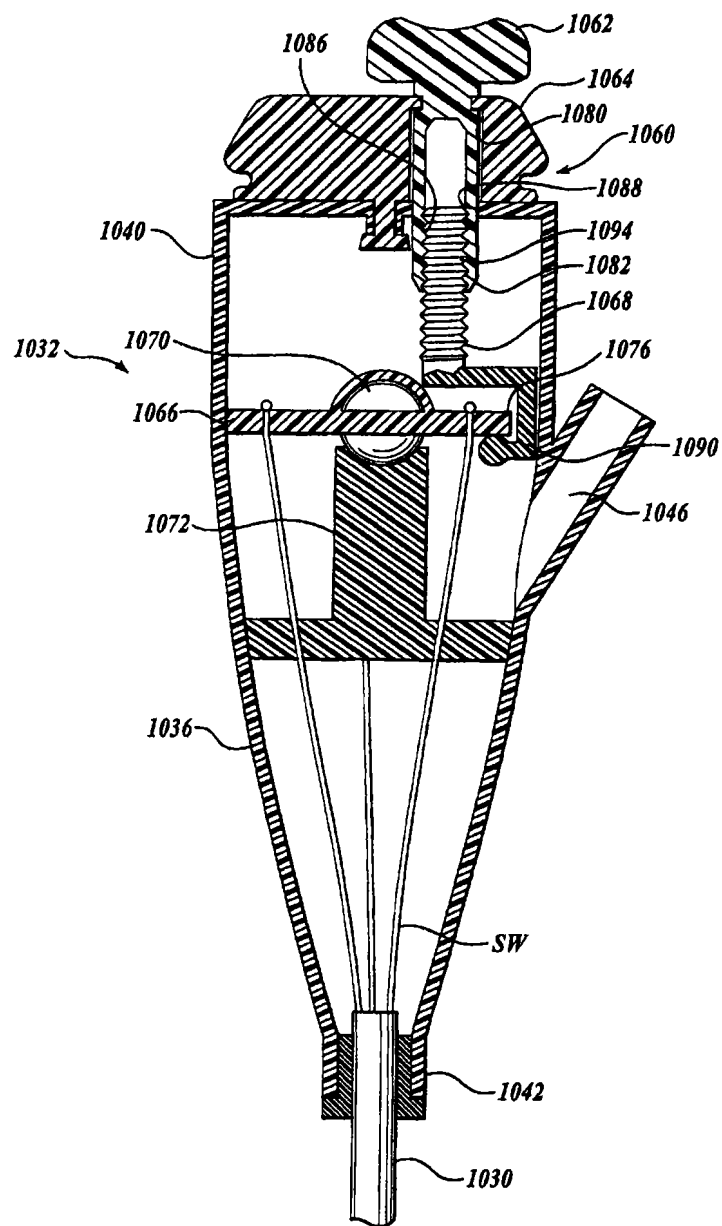


图 23

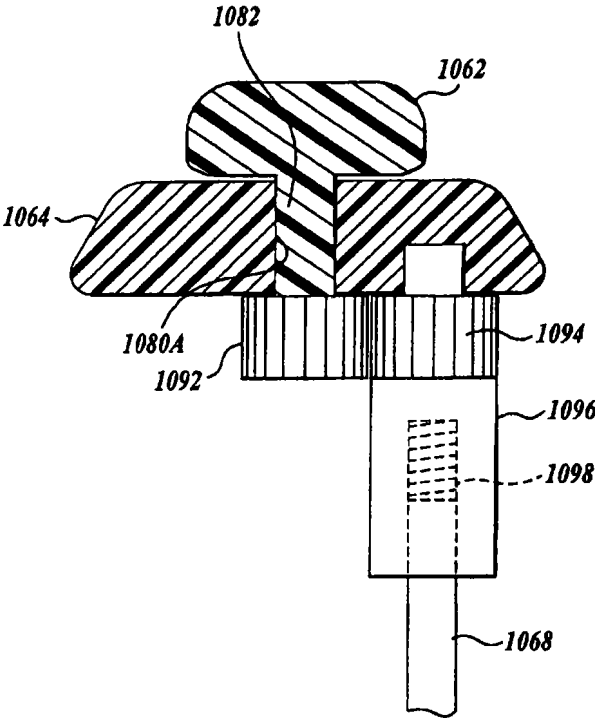


图 24

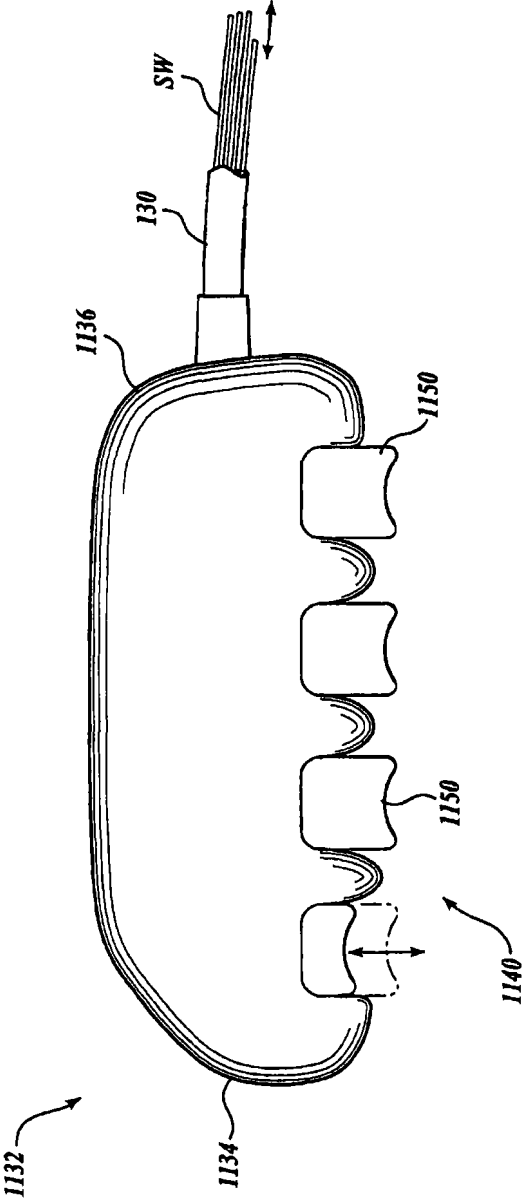


图25



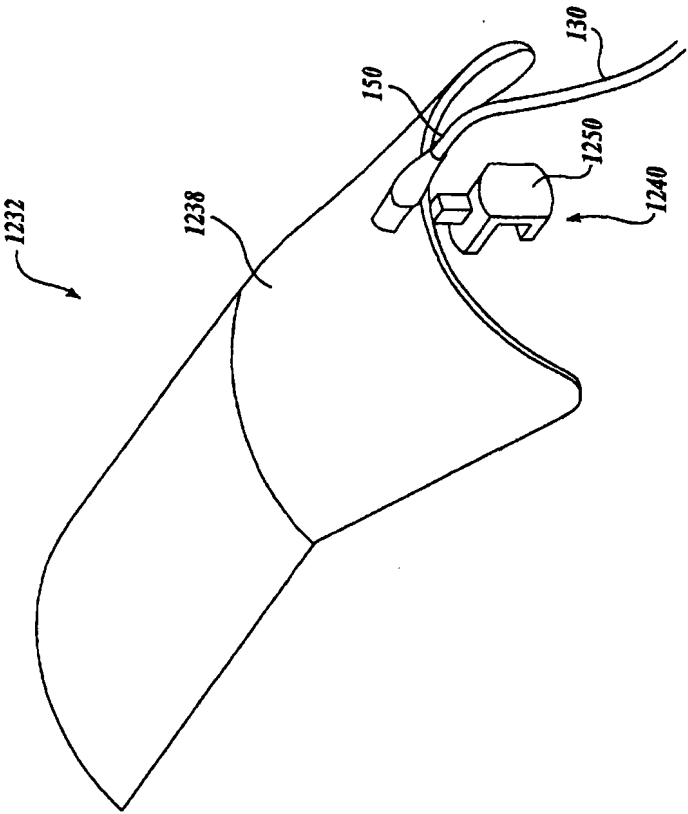


图 26

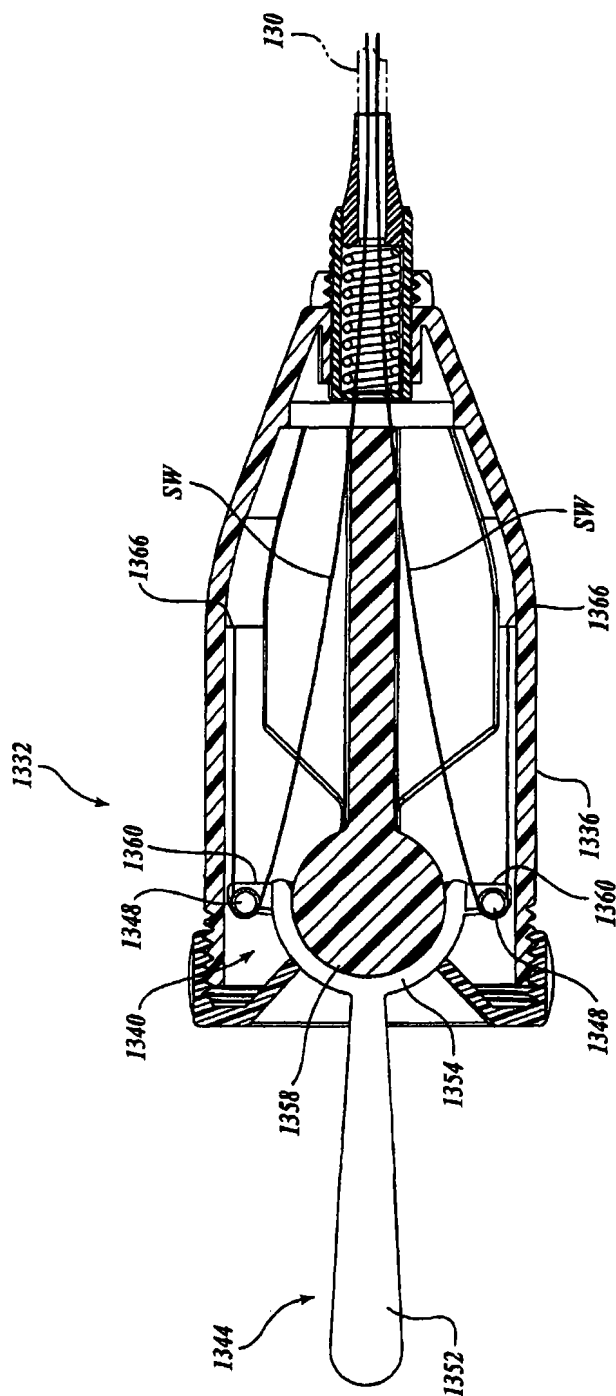


图 27

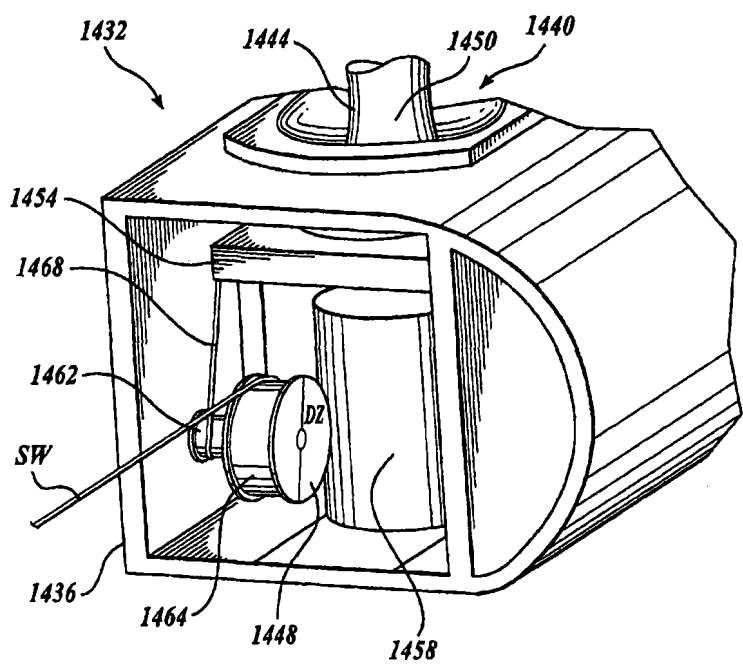


图 28

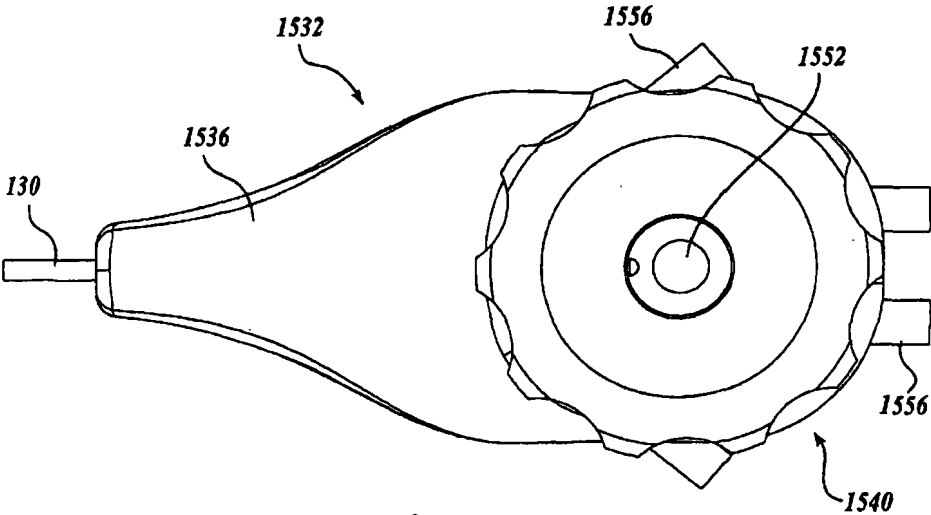


图 29

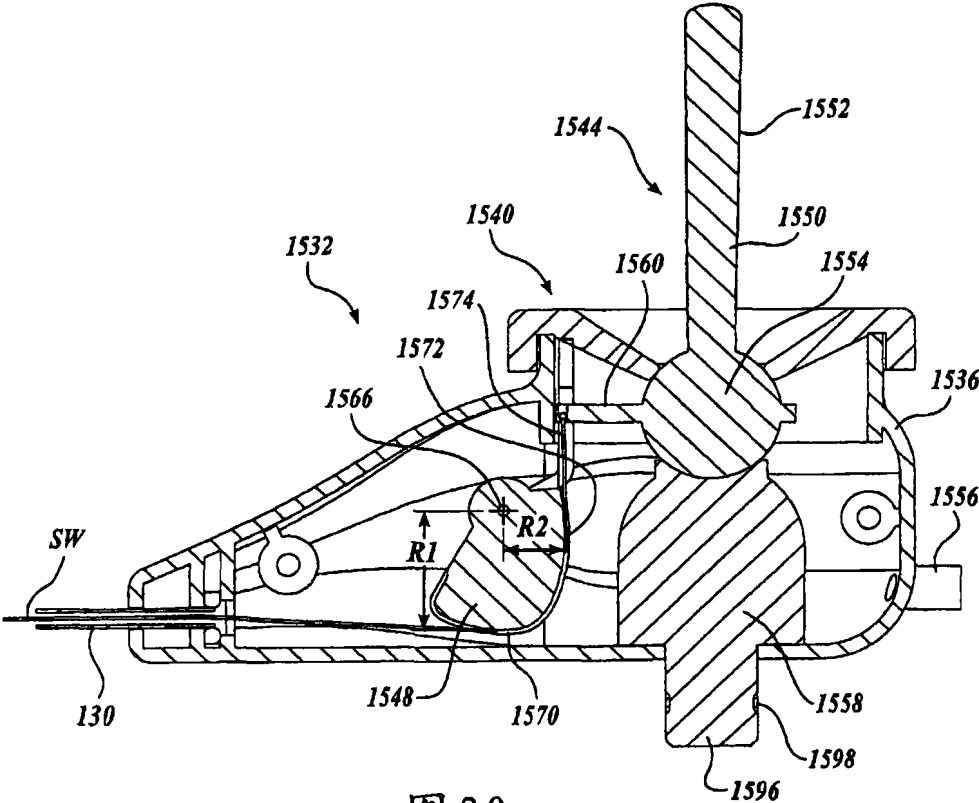


图 30

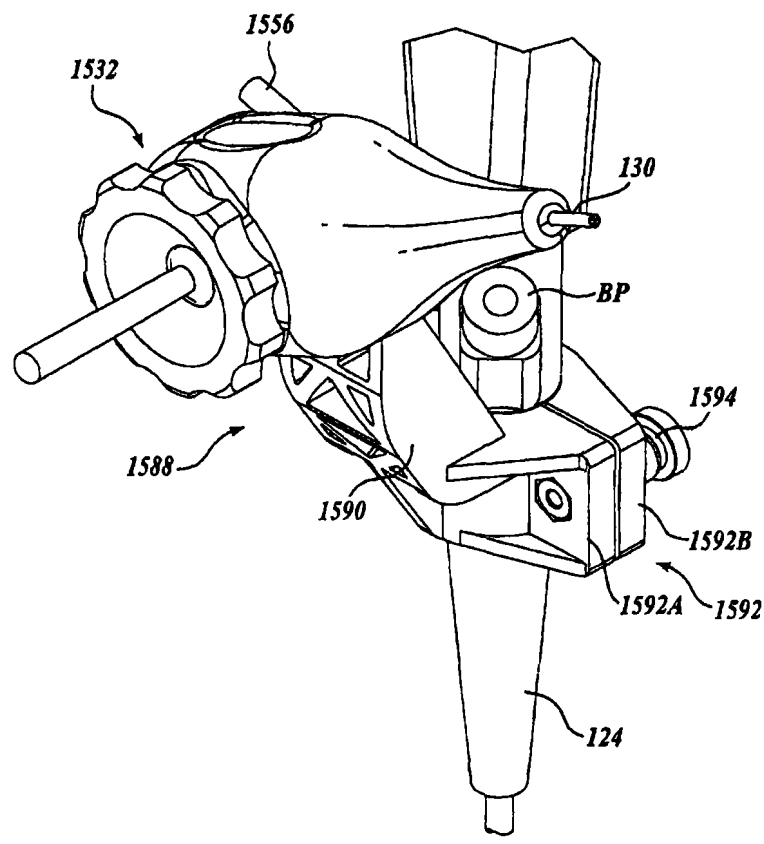


图 31

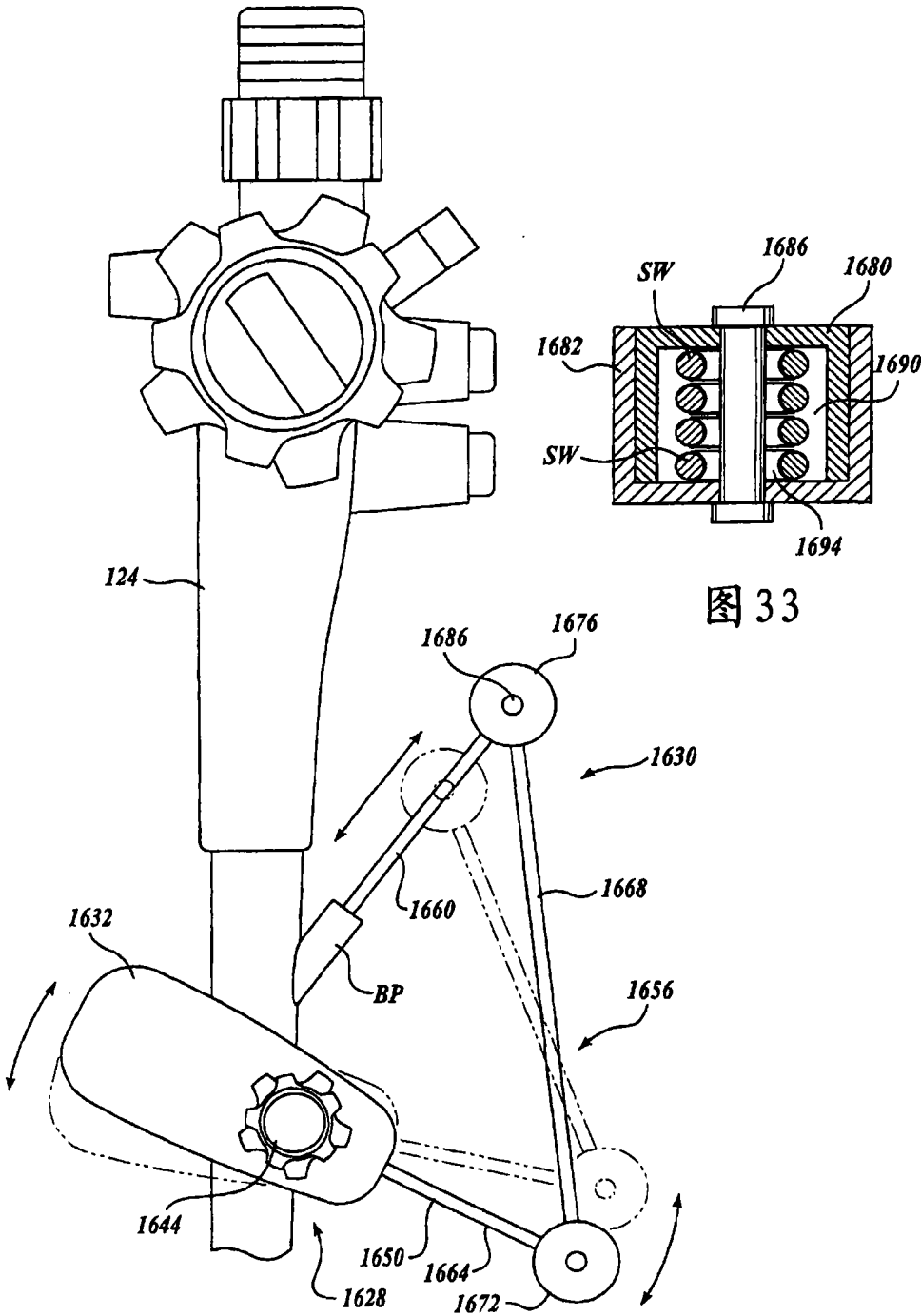


图 32

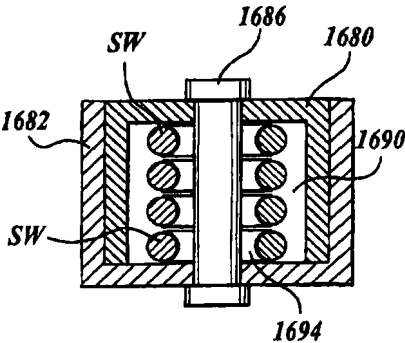


图 33

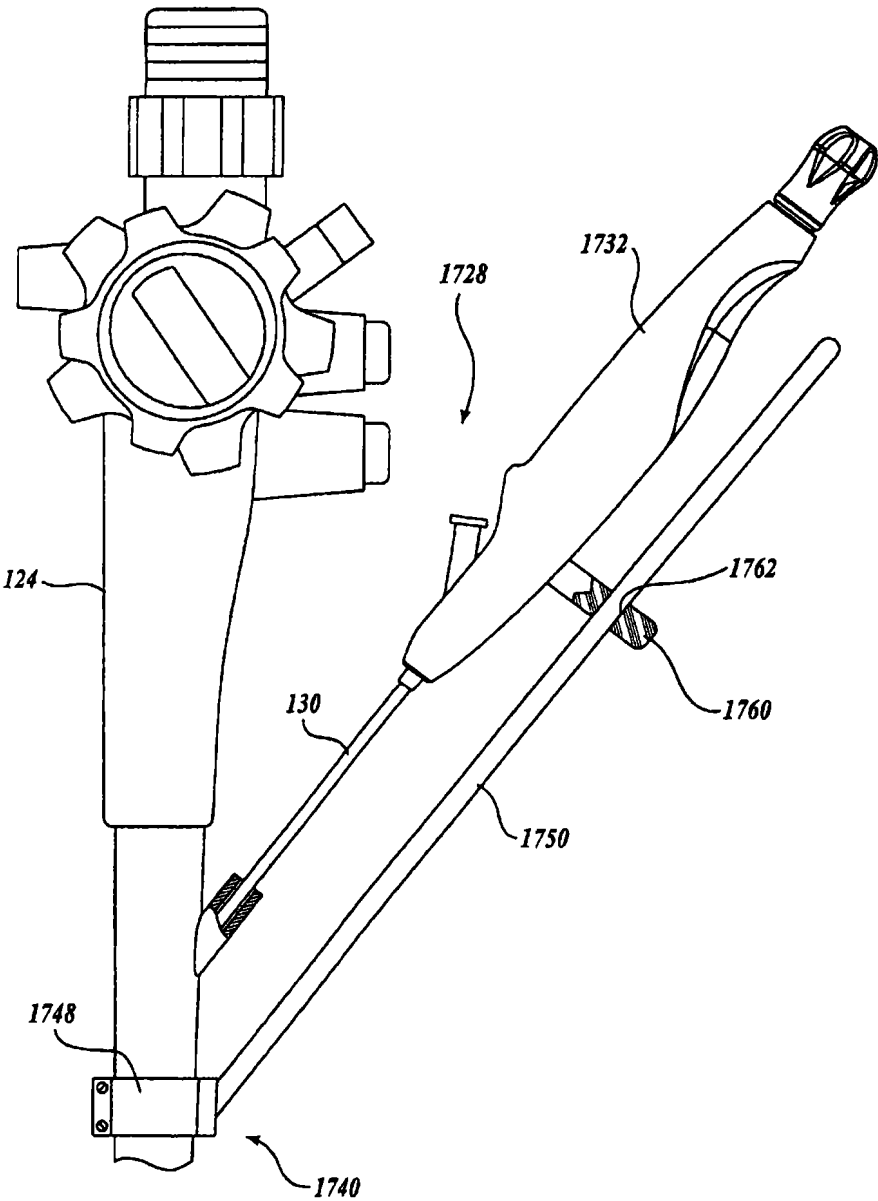


图 34

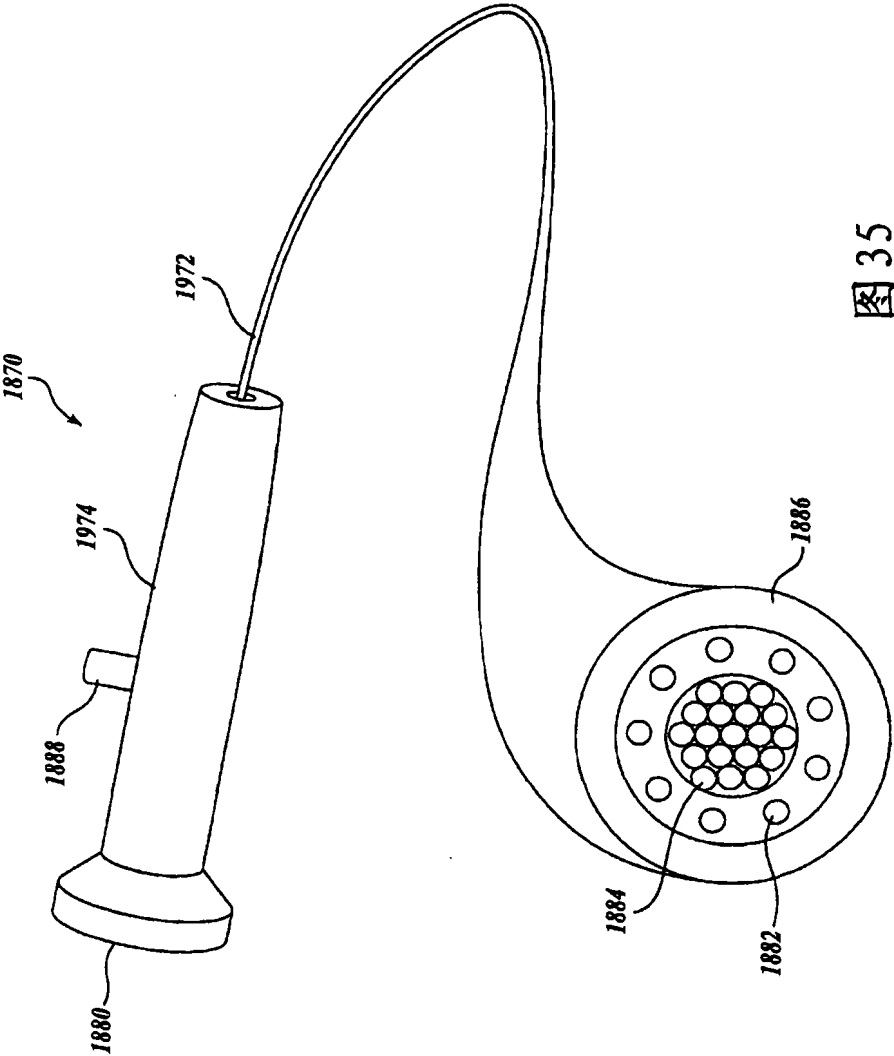


图 35



|                |                                                                                                                                                                           |         |            |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 医疗设备和系统                                                                                                                                                                   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN101415362A</a>                                                                                                                                              | 公开(公告)日 | 2009-04-22 |
| 申请号            | CN200780010160.2                                                                                                                                                          | 申请日     | 2007-03-08 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 波士顿科学有限公司                                                                                                                                                                 |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 波士顿科技有限公司                                                                                                                                                                 |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 波士顿科技有限公司                                                                                                                                                                 |         |            |
| [标]发明人         | D I 弗里德<br>J B 戈尔登<br>M S H 朱<br>小O R 卡里略<br>Y金<br>M L 亚当斯<br>B E 莫里斯<br>BK韦尔斯<br>TA霍尔<br>GR弗尼施<br>VP阿布拉莫夫<br>W C 默斯 凯利                                                   |         |            |
| 发明人            | D·I·弗里德<br>J·B·戈尔登<br>M·S·H·朱<br>小O·R·卡里略<br>Y·金<br>M·L·亚当斯<br>B·E·莫里斯<br>B·K·韦尔斯<br>T·A·霍尔<br>G·R·弗尼施<br>V·P·阿布拉莫夫<br>W·C·默斯-凯利                                          |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/00                                                                                                                                                                  |         |            |
| CPC分类号         | A61B1/012 A61M25/0152 A61B1/00 A61M25/0136 A61B1/018 A61M25/0009 A61B1/0014 A61B1/0125<br>A61B1/0052 A61B1/0051 A61M25/0147 A61B1/00071 A61B1/0638 A61M25/005 A61B1/00133 |         |            |
| 代理人(译)         | 张兆东                                                                                                                                                                       |         |            |
| 优先权            | 11/388247 2006-03-23 US                                                                                                                                                   |         |            |
| 其他公开文献         | CN101415362B                                                                                                                                                              |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                                            |         |            |

#### 摘要(译)

本发明的若干实施例一般涉及医疗视觉系统，该医疗视觉系统包括一次性部件和可重复使用的部件的组合，诸如导管、功能手柄、轮毂、光学设备等。本发明的其他实施例一般涉及体内视觉系统的特征和方面，该系统包括具有工作通道的内窥镜，具有视觉能力的导管沿着该工作通道铺设。所述导管可以如下所述来获得视觉能力：构造成视觉导管或将纤维镜或其他观察设备有选择地铺设在其通道内。所述导管优选为可转向型导管，以使导管在穿入身体时，其远端可以从其近端转向。本发明的一些实施例指导体内视觉

设备和包括使用者可以促动的控制部件和转向设备的系统。体内视觉系统适当的应用场合包括但不限于十二指肠诊断和/或治疗，特别是胆树诊断和治疗。

