(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 119949744 A
(43)申请公布日 2025.05.09

(21)申请号 202510076026.2
(22)申请日 2020.01.20
(30)优先权数据
62/794,328 2019.01.18 US
(62)分案原申请数据
202080009944.9 2020.01.20
(71)申请人 IPG光子公司
地址 美国
(72)发明人 格雷戈里·阿特舒勒
伊利亚·雅罗斯拉夫斯基
德米特里·布图索夫
维多利亚·安德烈耶娃
阿纳斯塔西娅·科瓦连科
奥利维尔·特拉克塞尔
迈克尔·巴伦博伊姆
艾萨克·奥斯特罗夫斯基
(74)专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司 11021
专利代理师 毕杨 张启程
(51)Int.Cl.
A61B 1/307(2006.01)
A61B 1/005(2006.01)
A61B 1/015(2006.01)
A61B 1/018(2006.01)
A61B 1/07(2006.01)
A61B 1/05(2006.01)
A61B 18/26(2006.01)

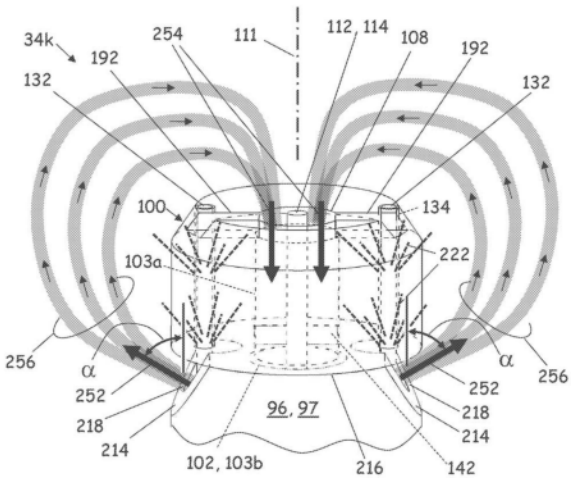
权利要求书2页 说明书28页 附图31页

(54)发明名称

高效的多功能的内窥镜器械

(57)摘要

一种用于内窥镜应用(包括泌尿学)的器械。所述器械可以包括冲洗通道和抽吸通道两者、组织和身体结石碎片的有效地吸引和抽取、操作区的增强的观察清晰度、具有用于内窥镜的柔性形式的转向功能的照射光纤。在一些实施例中,远侧头部被配置成将工作通道的口部定位在可视化系统的视角内。在一些实施例中,透明盖被设置在内窥镜的远端处以提供对操作区的增强观察。冲洗通道和抽吸通道可以被布置成使得稳定的水流将吸引组织和身体结石颗粒和去除热的液体。照射光纤可以被用作拉动连杆或推拉连杆,以进行内窥镜的柔性实施例的偏转和转向。



CN 119949744 A

1.一种激光碎石术内窥镜,包括:

柔性导管,所述柔性导管沿着轴线从近侧部分延伸至远侧部分;

冲洗通道,所述冲洗通道纵向地形成在所述导管中,从所述近侧部分直至靠近所述导管的所述远侧部分的多个冲洗出口;

工作通道,所述工作通道纵向地形成在所述导管中,从所述近侧部分直至位于所述导管的所述远侧部分上的抽吸开口;

透明末端,所述透明末端具有外表面,将所述工作通道从所述导管的所述远侧部分延伸至所述末端的远侧面;

口部,所述口部由所述透明末端的所述远侧面的边缘形成,用于在不消除抽吸的情况下将身体结石向所述抽吸开口吸引;

激光光纤,所述激光光纤具有远端,所述远端延伸通过所述工作通道至位于所述导管的所述远侧部分和所述口部之间的位置,以将身体结石打碎成足够小的碎片从而被抽吸通过所述工作通道;和

成像器,所述成像器被设置成靠近所述导管的所述远侧部分并且被配置有通过所述透明末端的所述外表面的视角,以定位所述激光光纤来打碎所述口部中的身体结石。

2.根据权利要求1所述的激光碎石术内窥镜,其中,所述成像器被配置成使得所述口部和所述激光光纤的所述远端至少部分地位于所述成像器的所述视角内。

3.根据权利要求2所述的激光碎石术内窥镜,其中,所述口部被定位成远离所述成像器。

4.根据权利要求1所述的激光碎石术内窥镜,还包括:手柄,所述手柄被联接至所述导管的所述近侧部分并且被配置成调整所述激光光纤的所述远端的位置。

5.根据权利要求4所述的激光碎石术内窥镜,其中,所述手柄包括夹具,所述夹具被配置成定位所述激光光纤的所述远端。

6.根据权利要求1所述的激光碎石术内窥镜,还包括:手柄,所述手柄被配置成使所述柔性导管的所述远侧部分进行关节式运动。

7.根据权利要求1所述的激光碎石术内窥镜,其中,所述冲洗通道由所述导管的除了所述工作通道之外的内部中空部形成。

8.根据权利要求7所述的激光碎石术内窥镜,其中,所述多个冲洗出口相对于所述导管的所述轴线以一角度(α)引导冲洗流。

9.根据权利要求1所述的激光碎石术内窥镜,其中,所述透明末端限定从所述口部延伸的泄压部。

10.根据权利要求1所述的激光碎石术内窥镜,其中,所述透明末端具有圆形横截面。

11.一种激光碎石术内窥镜外科手术的方法,所述方法包括:

提供激光碎石术内窥镜,所述激光碎石术内窥镜包括:

柔性导管,所述柔性导管沿着轴线从近侧部分延伸至远侧部分;

冲洗通道,所述冲洗通道纵向地形成在所述导管中,从所述近侧部分直至靠近所述导管的所述远侧部分的多个冲洗出口;

工作通道,所述工作通道纵向地形成在所述导管中,从所述近侧部分直至位于所述导管的所述远侧部分上的抽吸开口;

透明末端,所述透明末端具有外表面,将所述工作通道从所述导管的所述远侧部分延伸至所述末端的远侧面;

口部,所述口部由所述透明末端的所述远侧面的边缘形成,用于在不消除抽吸的情况下将身体结石向所述抽吸开口吸引;

激光光纤,所述激光光纤具有远端,所述远端延伸通过所述工作通道至位于所述导管的所述远侧部分和所述口部之间的位置;和

成像器,所述成像器被设置成靠近所述导管的所述远侧部分并且被配置有通过所述透明末端的所述外表面的视角,以定位所述激光光纤来打碎所述口部中的身体结石;

将所述激光碎石术内窥镜插入患者的身体中;

将所述口部定位成使得所述口部与身体结石或身体结石的碎片接触或准接触;

使用由所述激光光纤发射的激光能量消融所述身体结石;以及

通过所述工作通道的所述抽吸开口移除消融产物。

12.根据权利要求11所述的方法,其中,消融所述身体结石和移除消融产物是同时进行的。

13.根据权利要求11所述的方法,还包括:使用被联接至所述导管的所述近侧部分的手柄来调整所述激光光纤的所述远端的位置。

14.根据权利要求11所述的方法,还包括:将所述激光碎石术内窥镜连接至用于冲洗的抽吸源,其中所述冲洗流朝向所述口部牵引身体结石或身体结石的碎片。

15.根据权利要求14所述的方法,还包括:通过将热冲洗流体抽吸通过工作通道从治疗区域去除所述热冲洗流体。

16.根据权利要求11所述的方法,还包括:

将所述激光碎石术内窥镜连接至冲洗流体源;和

通过所述多个冲洗出口传递冲洗流体,使得冲洗流体的流沿着径向方向r被引导以产生使得所述冲洗流体沿矢量径向向外流动而抽吸流将流体牵引到所述口部中的流场。

17.根据权利要求11所述的方法,其中,所述激光碎石术内窥镜被设置成使得:所述成像器被配置成使得所述口部和所述激光光纤的所述远端至少部分地位于所述成像器的所述视角内。

18.根据权利要求11所述的方法,其中,所述激光碎石术内窥镜被设置成使得:由所述激光光纤发射的激光能量的波长匹配吸水率峰值。

19.根据权利要求11所述的方法,其中,所述激光碎石术内窥镜被设置成使得:所述冲洗通道由所述导管的除了所述工作通道之外的内部中空部形成,并且所述多个冲洗出口相对于所述导管的所述轴线以一角度(α)引导冲洗流。

高效的多功能的内窥镜器械

[0001] 本申请为专利申请案(国际申请日2020年1月20日,申请号202080009944.9,发明名称为“高效的多功能的内窥镜器械”)的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2019年1月18日递交的美国临时申请号62/794,328的权益,由此通过引用其全部内容而将所述美国临时申请的公开内容并入本文中。

技术领域

[0004] 本申请总体涉及内窥镜装置和方法。更具体地,本申请涉及用于对人和动物体内的结石和组织进行激光处理的柔性的、半刚性的和刚性的激光内窥镜。

背景技术

[0005] 肾结石每年影响五百分之一的美国人,造成巨大的疼痛和医疗费用。有症状肾结石患者的外科手术选择包括体外冲击波碎石术(ESWL)、输尿管镜检查和经皮肾石切开术(PCNL)。人的肾脏解剖结构、结石成分和身体体质都在确定结果和手术方法方面起着重要作用。

[0006] 输尿管镜检查在过去十年中的作用有所增加,这是因为随着钬(Ho)和铥(Tm)激光器的出现,柔性导管轴的直径减小、转向和偏转能力增强、视频成像改进、网篮和器械小型化、且碎石术(结石破碎)进步。现在,美国超过45%的肾结石外科手术是使用小型输尿管镜技术和激光器完成的。

[0007] 输尿管镜检查涉及使用被称为输尿管镜的小型柔性的或刚性的装置来直接查看和处理肾结石。将提供视频图像并具有小“工作”通道的输尿管镜装置插入膀胱中并沿输尿管向上插入,直到遇到肾结石为止。然后可以使用通过光纤光学器件(激光光纤)传输到目标部位的激光能量来打碎肾结石,和/或使用网篮抽取。这种类型的外科手术的优点是使用身体孔口进入,不需要切口。

[0008] 对于输尿管或肾脏中的小肾结石,输尿管镜检查通常是良好选择。输尿管镜清除较小肾结石的成功率通常高于冲击波碎石术。通过激光输尿管镜检查,可以使用为此目的优化的激光设置,将肾结石破碎成最大尺寸小于1毫米甚至小于0.25毫米的小颗粒。在这种情况下,由于从肾脏到膀胱的自然流出,可以通过冲洗流或在外科手术之后去除消融产物,以提供无结石的处理结果。

[0009] 然而,输尿管镜检查并不总是很好地作用于非常大的肾结石(例如,具有大于20毫米的尺寸),这是因为较大的大小需要长处理时间,并且可能难以去除这样的结石的碎片。此外,中等尺寸的结石或碎片(例如,具有1毫米至5毫米的最大尺寸)可能难以使用接触技术通过激光进行处理。例如,在接触模式下操作的输尿管镜可能会受到强烈的后退效应,因此需要在无接触模式下操作(例如,“爆米花现象(popcorning)”),这是费时的且不能保证无结石结果。结果,输尿管镜检查并不总是很好地作用于非常大的肾结石,这是因为较大的尺寸需要长处理时间,并且可能难以去除这样的结石的碎片。在这样的情况下,经皮方法可

能是最好的可用选项。减轻或解决输尿管镜检查的这些缺点的装置和伴随技术将受到欢迎。

发明内容

[0010] 本公开的多个实施例提出了内窥镜手术器械和方法,其减轻常规输尿管镜检查的某些缺点同时减少处理时间、提供更高概率的无结石结果并增加处理的安全性。

[0011] 常规的输尿管镜包括穿过所述导管轴且在远端限定入口的工作通道。所述工作通道的主要功能是用作激光光纤光学器件和其它器械的管道,以及用于传递冲洗流。一些常规的输尿管镜利用大致位于与所述工作通道的远侧开口相同的平面上或非常靠近所述平面的成像组件的输入面。其它常规的输尿管镜具有位于所述成像组件的输入面的平面的后面的所述工作通道的远侧开口。参见例如Irby,III(“Irby”)的美国专利号9,775,675,所述美国专利的公开内容(除了专利权利要求以及其中包含的明确定义之外)由此通过引用并入本文中。Irby教导了:为了减小远侧头部导管轴直径,有益的是使工作通道终止于所述远侧面的后面。常规的输尿管镜典型地限定距所述导管的轴线为±45度的视角。因此,常规的输尿管镜不包括所述工作通道的位于所述成像组件的视角内的入口。这可能损害所述目标区的功能可视化。

[0012] 此外,成功的身体结石的激光消融处理需要所述激光光纤与所述结石之间的接触或准接触。对于常规的激光输尿管镜,这样的接触需要使所述激光光纤的远侧末端延伸超过所述导管的远端(典型地,超过2毫米至6毫米),以便手术者在碎石术期间观看和控制所述激光光纤相对于结石表面的准确位置。结石表面(并且优选地,所述光纤的末端)必须位于成像光学器件的视角内并且还位于所述成像光学器件的工作距离处。延伸所述光纤和目视所述光纤的另一重要原因是防止由于软组织的意外消融而引起的软组织(粘膜)损害。输尿管或肾的这种消融和穿孔可能导致需要开放的外科手术干预。激光光纤的远侧末端和软组织表面的清楚的图像可以防止软组织消融事故。

[0013] 本公开的多个实施例被配置成使得所述工作通道的口部位于可视化系统的视角内。在一些实施例中,透明盖的使用提供位于成像接收器与所述激光光纤的远端之间的视线,从而增强了操作区的观察。所述透明盖的存在还使所述视线能够不被在所述消融过程期间产生的碎片阻挡。

[0014] 激光碎石术的常规方法包括通过激光光纤传递激光辐射以将所述结石消融成非常小的颗粒(“粉末”)或碎片。可以以接触或准接触模式、或者无接触(“爆米花现象”)模式来执行所述消融。所述无接触技术在常规的输尿管镜检查中典型地用于在后推不允许在接触或准接触模式下有效操作的情况下处理中等尺寸和小的结石碎片(典型地,尺寸低于3毫米-5毫米)。对于无接触技术,激光光纤的远端被定位在靠近结石或碎片的固定目标区,并且所述激光器被启动而不需要所述激光光纤与结石或碎片之间的接触。汽化和气泡内爆以及所述目标区的冲洗,会导致所述目标区内的液体介质(主要是水)流动,这进而导致较小的石头碎片搅动。无接触技术依赖于碎片或结石进入位于固定目标区内的激光发射的有效范围,以用于进一步消融破碎和粉末化。

[0015] 考虑了这种常规方法的限制和效应。激光功率被限制在相对低的水平以防止所述目标区过热和强后推效应。在接触模式下,后推效应(尤其是对于中等尺寸的结石或碎片)

需要额外的无激光时间来追踪或“追捕”目标,从而进一步延长了总处理时间。追踪这样的碎片中的每一个是困难且耗时的。无接触模式是低效的,这是因为仅当搅动结石或碎片发生在所述光纤的远侧末端的有效激光脉冲范围内时才发生实际的消融。这样的“有效消融”时间区间典型地仅占无接触模式下的总激光时间的10%-30%。无结石结果(其是处理的临床目标)很难得到保证,这是因为一些小碎片由于搅动而移出处理区。常规的激光碎石术的这种限制和效应延长了总处理时间并且由于目标区中的液体介质过热的危险而引入安全风险。

[0016] 本公开的多个实施例能够实现激光碎石术的较短的处理时间,这是因为身体结石被牵引至所述激光光纤,并且不太需要“追捕”所处理的器官内的身体结石。破碎身体结石的效率被改善,这是因为朝向所述抽吸通道的口部和消融激光光纤的远端来牵引(吸引)结石和碎片。所述出口相对于所述口部的尺寸、形状和/或位置可以被配置成提供一流场,所述流场提高了所述流场中的颗粒的夹带,从而将所述身体结石和消融产物牵引到所述抽吸通道的口部中。此外,在一些实施例中,所述冲洗流可以相对于所述抽吸流被调整以在消融处理期间连续地提供这样的流场。为了增强所述消融的监测,所述抽吸通道的口部可以被定位在所述可视化系统的成像接收器的远侧。

[0017] 此外,由激光消融过程产生的附带热可以由所述冲洗流体高效地耗散并且通过抽吸热冲洗流体来被去除,由此降低了对周围组织产生意外的热损害的风险。处理区的高效热耗散能够进一步增加激光功率而不伴随对围绕软组织造成热损伤的风险。

[0018] 常规的柔性的和半刚性的内窥镜还包括用于在内窥镜的远端处施加弯曲角的金属拉线。这些线被附接至所述远端并且通过所述导管被路由至转向机构。这些线具有占据所述导管的横截面的一部分的覆盖区。此外,与所述远端的牢固连接需要同样占据所述导管的所述远端处的横截面空间的连接器。此外,转向后的导管经常需要扭转套筒,使得所述导管的近端处的所述轴的转动转化为所述远端的转动。所述扭转套筒同样占据横截面覆盖区。转向和瞄准系统的这些方面需要增大所述导管的总横截面,特别是所述远端处的总横截面。常规的输尿管镜的典型的直径在3毫米至4毫米的范围内。诸如由Irby所公开的,通过消除一些功能元件(例如,转向部件),将所述直径进一步减小至1.7毫米至2.5毫米的范围是可以实现的。

[0019] 本公开的多个实施例提出了一种远侧头部,所述远侧头部通过消除拉线和扭转套筒的需要而具有比常规的内窥镜更紧凑的径向轮廓。用于转向的照射光纤的使用开放了内窥镜中的横截面空间,具体地是末端部分中的横截面空间,以允许在公共的导管轴内使用冲洗通道和抽吸通道两者。在一些实施例中,照射光纤不仅被用于“拉动”所述导管的远侧部分,而且被用于“推动”所述远侧部分,由此用单个照射光纤来提供双向转向。这能够实现所述导管的所有功能(照射、成像、冲洗、抽吸和消融(在2毫米至2.5毫米(包括2毫米和2.5毫米在内)的范围内的横截面尺寸内))。如由Irby所论述的,这个范围内的横截面尺寸可以实现身体结石的输尿管镜移除,而不需要所述患者经历全身麻醉。

[0020] 结构上,对于本公开的多个实施例,公开了一种内窥镜外科手术器械,所述内窥镜外科手术器械包括:导管轴,所述导管轴限定中心轴线且沿所述中心轴线延伸,并且包括近侧部分和远侧部分;远侧头部部分,所述远侧头部部分位于所述导管轴的所述远侧部分处,所述远侧头部部分包括远侧面;以及工作通道,所述工作通道在所述导管轴内从所述近侧

部分延伸通过所述远侧头部部分,所述远侧头部部分限定位于所述远侧面处的口部,所述工作通道被配置成接收激光光纤;照射器,所述照射器可以被设置在所述远侧头部部分处;和成像接收器,所述成像接收器被设置在所述远侧头部部分处,所述成像接收器被定位在所述远侧面的最远端的近侧且距所述最远端一轴向距离,所述轴向距离在大于或等于1毫米且小于或等于10毫米的范围内。在一些实施例中,所述口部至少部分地位于所述成像接收器的视角内。

[0021] 在一些实施例中,所述工作通道由所述导管轴限定且与所述导管轴成一体。可以包括用于插入到所述工作通道中的激光光纤。在一些实施例中,所述导管轴包括垂直于所述导管轴的中心轴线的轴横截面,所述轴横截面限定椭圆形形状,所述轴横截面限定穿过所述椭圆形形状的最大尺寸的长轴和垂直于所述长轴的短轴。在一些实施例中,所述轴横截面的最大尺寸在2.2毫米至2.5毫米(包括2.2毫米和2.5毫米)的范围内。在一些实施例中,所述轴横截面的最小尺寸在1.7毫米至2.5毫米(包括1.7毫米和2.5毫米)的范围内。椭圆形形状可以是卵形。

[0022] 所述远侧头部部分可以包括与所述导管轴的远侧部分接触的远侧末端部分,成像接收器被安装至远侧末端。在一些实施例中,所述远侧末端部分包括所述远侧面。所述远侧末端部分可以与所述导管轴成一体。在一些实施例中,所述远侧头部部分包括位于所述远侧末端部分的远侧且被附着至所述远侧末端部分的透明介质,所述透明介质包括所述远侧面。所述口部可以至少部分地经由成像接收器通过透明介质是可见的。在一些实施例中,所述工作通道是抽吸通道。

[0023] 在本公开的一些实施例中,冲洗通道与出口流体连通,所述出口由所述远侧头部限定。所述冲洗通道可以由所述导管轴的除了所述抽吸通道之外的内部中空部来限定,所述内部中空部从所述导管轴的近侧部分延伸至所述导管轴的远侧部分。在一些实施例中,冲洗通道的所述出口被配置为相对于沿所述中心轴线的远侧方向呈一出口角度。所述远侧头部部分包括与所述导管轴的远侧部分接触的远侧末端部分,所述出口由所述远侧末端部分限定。在一些实施例中,所述出口角度在0度至170度(包括0度和170度在内)的范围内;在一些实施例中,所述出口角度在10度至70度(包括10度和70度在内)的范围内;在一些实施例中,所述出口角度在20度至45度(包括20度和45度在内)的范围内。

[0024] 所述远侧头部部分可以包括与所述导管轴的所述远侧部分接触的远侧末端部分、和位于所述远侧末端部分的远侧且附着至所述远侧末端部分的透明介质,所述出口由所述远侧末端部分限定并且被配置成将冲洗流引导到所述透明介质的近侧面上。在一些实施例中,所述激光光纤的远端相对于所述口部的最远侧位置在包括多个轴向位置的范围能够被选择性地定位。在一些实施例中,所述包括多个轴向位置的范围是在所述口部的所述最远侧位置的远侧距所述最远侧位置的距离不大于1毫米且在所述最远侧位置的近侧距所述最远侧位置的距离不大于3毫米;在一些实施例中,所述包括多个轴向位置的范围是从与所述口部的所述最远侧位置平齐的位置至在所述最远端的近侧距所述最远端的距离不大于1毫米的位置;在一些实施例中,所述包括多个轴向位置的范围是在所述远侧末端的所述最远侧位置的远侧距所述最远侧位置的距离不小于0.1毫米且在所述最远端的近侧距所述最远端的距离不大于0.6毫米。在一些实施例中,所述照射器是光纤光学器件,所述光纤光学器件被固定至所述远侧头部部分。所述导管轴在所述导管轴的所述近侧部分被联接至手柄的

情况下可以是柔性的,所述手柄包括转向机构,所述转向机构经由所述光纤光学器件被联接至所述远侧头部部分以操纵所述远侧头部部分。

[0025] 在本公开的多个实施例,公开了一种外科手术器械,所述外科手术器械包括:导管,所述导管包括被联接至远侧头部的柔性导管轴;第一光纤,所述第一光纤延伸穿过所述导管并且延伸到所述远侧头部中,所述第一光纤被固定至所述远侧头部;以及转向手柄,所述转向手柄被联接至所述导管和所述光纤,所述转向手柄被配置成在所述第一光纤上施加力以用于所述远侧头部的关节式运动。所述第一光纤可以用粘合剂固定至所述远侧头部。在一些实施例中,所述第一光纤限定椭圆形横截面,所述椭圆形横截面限定长轴尺寸和短轴尺寸,所述长轴尺寸是所述椭圆形横截面的最大尺寸,所述短轴尺寸小于所述长轴尺寸并且在所述导管的中心轴线处垂直于所述主要尺寸。

[0026] 在一些实施例中,所述外科手术器械包括第二光纤,所述第二光纤延伸穿过所述导管并且延伸到所述远侧头部中,所述第二光纤被固定至所述远侧头部。所述第一光纤和所述第二光纤可以在位于所述导管的外径向尺寸附近的位置处被固定在所述远侧头部内,所述位置围绕所述导管的所述中心轴线在直径方向上是相对的并且位于所述导管的外径向表面附近。在一些实施例中,所述第一光纤是第一束光纤中的一根光纤并且所述第二光纤是第二束光纤中的一根光纤。所述第一束光纤和所述第二束光纤中的每束光纤都可以在所述远侧头部处在围绕所述导管的所述中心轴线的切向方向上被顺序地布置。所述第一束光纤和所述第二束光纤中的每束光纤都可以在所述远侧头部处关于相应的平面居中。在一些实施例中,所述第一光纤和所述第二光纤每个都限定椭圆形横截面,所述椭圆形横截面限定长轴尺寸和短轴尺寸,所述长轴尺寸是所述椭圆形横截面的最大尺寸,所述短轴尺寸小于所述长轴尺寸并且在所述导管的中心轴线处垂直于所述长轴尺寸。所述长轴尺寸可以在0.2毫米至2.0毫米(包括0.2毫米和2.0毫米)的范围内;所述短轴直径可以在0.1毫米至1.0毫米(包括0.1毫米和1.0毫米)的范围内。在一些实施例中,所述长轴直径与所述短轴直径的比率在2:1与5:1之间(包括2:1和5:1)的范围内。

[0027] 在本公开的一些实施例中,所述转向手柄包括被直接地联接至所述第一光纤和所述第二光纤的转动凸轮。在一些实施例中,当所述转动凸轮沿第一转动方向被致动以使所述远侧头部沿第一侧向方向进行关节式运动时,所述第一光纤被拉动以处于张紧状态,并且当所述转动凸轮沿第二转动方向被致动以使所述远侧头部沿第二侧向方向进行关节式运动时,所述第二光纤被拉动以处于张紧状态。所述第二转动方向可以与所述第一转动方向相反。此外,所述第二侧向方向可以与所述第一侧向方向相反。在一些实施例中,所述第一光纤和所述第二光纤被结合至所述转动凸轮。所述转动凸轮被联接至可旋转轴并且可以被联接至拇指操作杆。

[0028] 所述第一光纤和所述第二光纤可以被可操作地耦合至照射源,并且从所述照射源路由至所述转动凸轮,并且从所述转动凸轮路由至所述远侧头部。在一些实施例中,所述照射源是发光二极管。所述照射源可以被容置在所述转向手柄内。在一些实施例中,所述透明介质限定从所述口部延伸的泄压部。所述泄压部可以径向地延伸至所述透明介质的外周界,并且可以径向地延伸至远侧面的外周界。在一些实施例中,压力传感器被可操作地联接至所述工作通道。所述光纤被配置成将可见光传递至位于所述远侧头部的远侧的目标区。

[0029] 在本公开的多个实施例中,公开了一种用于从内脏器官移除身体结石的内窥镜外

科手术器械,所述内窥镜外科手术器械包括:导管轴,所述导管轴限定中心轴线且沿所述中心轴线延伸,并且具有联接至手柄的近侧部分;远侧末端部分,所述远侧末端部分被联接至所述导管轴的远侧部分;透明介质,所述透明介质被联接至所述远侧末端部分并且包括远侧面;以及工作通道,所述工作通道从所述导管轴的所述近侧部分延伸通过所述导管轴和所述透明介质并延伸穿过所述透明介质的所述远侧面,所述工作通道限定口部。照射器可以被设置在所述远侧末端处;成像接收器被设置在所述远侧末端处并且位于所述透明介质的近侧。所述透明介质的所述远侧面可以包括所述工作通道的远端,并且被定位成距所述成像接收器一轴向距离,该轴向距离在1毫米至10毫米(包括1毫米和10毫米在内)的范围内。在一些实施例中,所述工作通道的所述远端被定位成距所述成像接收器一轴向距离,该轴向距离在1.2毫米至5毫米(包括1.2毫米和5毫米在内)的范围内。

[0030] 在本公开的一些实施例中,冲洗通道限定至少一个出口,所述至少一个出口位于所述远侧末端处,用于以相对于所述中心轴线的在0度至170度(包括0度和170度在内)的范围内的角度来引导冲洗流;在一些实施例中,所述角度在10度至70度(包括10度和70度在内)的范围内;在一些实施例中,所述角度在20度至45度(包括20度和45度在内)的范围内。

[0031] 一些实施例包括激光光纤,所述激光光纤的一部分延伸穿过所述导管轴。所述激光光纤可以被插入到所述工作通道中。在一些实施例中,所述激光光纤被永久地集成在所述导管轴内。所述激光光纤的远端可以能够被选择性地定位在多个轴向位置处,所述多个轴向位置的范围是从在所述口部的最远侧位置的远侧距所述最远侧位置1毫米的位置至在所述远侧面的近侧距所述远侧面3毫米的位置且包括在所述口部的最远侧位置的远侧距所述最远侧位置1毫米的位置和在所述远侧面的近侧距所述远侧面3毫米的位置。在一些实施例中,所述多个轴向位置的范围是从与所述远侧面平齐的位置至在所述远侧面的近侧距所述远侧面1毫米的位置且包括与所述远侧面平齐的位置和在所述远侧面的近侧距所述远侧面1毫米的位置;在一些实施例中,所述多个轴向位置的范围是在所述远侧面的近侧距所述远侧面的距离大于或等于0.1毫米且小于或等于0.6毫米。工作通道的所述口部的横截面积可以在比所述工作通道在所述口部附近的横截面积小5%至50%的范围内。

[0032] 在一些实施例中,所述透明介质限定从所述口部延伸的泄压部。所述泄压部可以径向地延伸至所述透明介质的外周界。在一些实施例中,所述泄压部可以径向地延伸至所述远侧面的外周界。压力传感器可以被可操作地联接至所述工作通道。在一些实施例中,所述工作通道由所述导管轴限定且与所述导管轴成一体。

[0033] 在本公开的多个实施例中,公开了一种用于从内脏器官移除身体结石材料的方法,所述方法包括:将导管组件的远侧末端定位成靠近包含在内脏器官内的身体结石材料,所述远侧末端包括限定所述导管组件的工作通道的口部的远侧面,所述身体结石材料位于所述口部的远侧;以及在所述远侧末端靠近所述身体结石材料时,将成像接收器定位成以在所述口部与所述成像接收器之间存在一间隔距离的方式位于所述远侧末端的近侧,所述间隔距离在1毫米至10毫米(包括1毫米和10毫米在内)的范围内。在一些实施例中,在定位所述成像接收器的步骤期间的间隔距离在1.2毫米至5毫米的范围内。一些实施例包括:用可见光照射结石材料周围的目标区。一些实施例包括:使用成像接收器来获得所瞄准的结石和所述目标区的图像。一些实施例包括:将激光光纤定位在所述工作通道内,所述激光光纤的远端位于所述口部附近。一些实施例包括:将所述激光光纤的所述远端选择性地定位

在一距离范围内,该距离范围是在所述口部的最远侧位置的近侧距所述最远侧位置的距离不大于3毫米且在所述口部的所述最远侧位置的远侧距所述最远侧位置的距离不大于1毫米,所述距离范围平行于所述工作通道在所述口部处的轴线;一些实施例包括:将所述激光光纤的所述远端选择性地定位在一距离范围内,该距离范围是与所述口部平齐且在所述口部的近侧距所述口部的距离不大于1毫米,所述距离范围平行于所述工作通道在所述口部处的所述轴线。

[0034] 一些实施例包括:将所述激光光纤的所述远端选择性地定位在一距离范围内,该距离范围是在所述口部的近侧距所述口部的距离不大于0.6毫米且在所述口部的近侧距所述口部的距离不小于0.1毫米,所述距离范围平行于所述工作通道在所述口部处的所述轴线。一些实施例包括:使用所述激光光纤来消融所述身体结石。在所述方法期间由所述激光光纤传递的平均激光功率可以在120瓦特至200瓦特(包括120瓦特和200瓦特在内)的范围内。一些实施例包括:使所述工作通道作为抽吸通道进行操作,和通过所述工作通道去除消融产物。一些实施例包括:通过所述导管的远侧末端来传递冲洗流体。本公开的一些实施例包括:以相对于沿所述远侧末端的中心轴线的远侧方向在0度至170度(包括0度和170度在内)的范围内的引导角度来传递所述冲洗流体流;本公开的一些实施例包括:以相对于沿所述远侧末端的中心轴线的远侧方向在10度至70度(包括10度和70度在内)的范围内的引导角度来传递所述冲洗流体流;本公开的一些实施例包括:以相对于沿所述远侧末端的中心轴线的远侧方向在20度至45度(包括20度和45度在内)的范围内的引导角度来传递所述冲洗流体流;在所述方法期间,所述工作通道可以是抽吸通道。

[0035] 在本公开的多个实施例中,公开了一种用于从内脏器官移除身体结石材料的方法,所述方法包括提供导管组件和在非暂时性有形介质上提供用于所述导管组件的操作指令,所述操作指令包括:将导管组件的远侧末端定位成靠近包含在内脏器官内的很替结石材料,所述远侧末端包括限定所述导管组件的工作通道的口部的远侧面,所述身体结石材料位于所述口部的远侧;和将成像接收器定位在所述远侧末端的近侧,其中当所述远侧末端靠近所述身体结石材料时所述口部与所述成像接收器之间的间隔距离在1毫米至10毫米(包括1毫米和10毫米在内)的范围内。所述操作指令可以包括用可见光照射结石材料周围的目标区,可以包括使用成像接收器来获得所瞄准的结石和所述目标区的图像,并且可以包括将激光光纤定位在所述工作通道内使得所述激光光纤的远端位于所述口部附近。在一些实施例中,所述操作指令包括:将所述激光光纤的所述远端选择性地定位在一距离范围内,该距离范围是在所述口部的最远侧位置的近侧距所述最远侧位置的距离不大于3毫米且在所述口部的所述最远侧位置的远侧距所述最远侧位置的距离不大于1毫米,所述距离范围平行于所述工作通道在所述口部处的所述轴线;在一些实施例中,所述操作指令包括:将所述激光光纤的所述远端选择性地定位在一距离范围内,该距离范围是与所述口部平齐且在所述口部的近侧距所述口部的距离不大于1毫米,所述距离范围平行于所述工作通道在所述口部处的所述轴线;在一些实施例中,所述操作指令包括:将所述激光光纤的所述远端选择性地定位在一距离范围内,该距离范围是在所述口部的近侧距所述口部的距离不大于0.6毫米且在所述口部的近侧距所述口部的距离不小于0.1毫米,所述距离范围平行于所述工作通道在所述口部处的所述轴线。所述操作指令可以包括使用所述激光光纤来消融所述身体结石,并且可以包括传递在120瓦特至200瓦特(包括120瓦特和200瓦特在内)的范围

内的平均激光功率。在一些实施例中,所述操作指令包括通过所述工作通道去除消融产物,并且可以包括通过所述导管的远侧末端来传递冲洗流体。在一些实施例中,所述操作指令包括:操作所述导管组件,而以相对于沿所述远侧末端的中心轴线的远侧方向在0度至170度(包括0度和170度在内)的范围内的引导角度来传递所述冲洗流体流;在一些实施例中,所述操作指令包括:操作所述导管组件,而以相对于沿所述远侧末端的中心轴线的远侧方向在10度至70度(包括10度和170度在内的范围内)的引导角度来传递所述冲洗流体流;在一些实施例中,所述操作指令包括:操作所述导管组件,而以相对于沿所述远侧末端的中心轴线的远侧方向在20度至45度(包括20度和45度在内的范围内)的引导角度来传递所述冲洗流体流。在一些实施例中,所述操作指令包括:使所述工作通道作为抽吸通道进行操作。

[0036] 在本公开的多个实施例包括一种用于从内脏器官移除身体结石材料的方法,所述方法包括:

[0037] 插入内窥镜外科手术器械,所述内窥镜外科手术器械包括导管轴、至少一个照射器、激光光纤和冲洗通道,所述导管轴限定中心轴线且沿所述中心轴线延伸,所述导管轴包括联接至手柄的近侧部分和位于远侧部分处的远侧末端部分,所述导管轴包括从所述近侧部分延伸至所述远侧末端部分的抽吸通道,所述远侧末端部分带有设置在所述远侧末端处的成像接收器,所述成像接收器被定位在一轴向位置处,该轴向位置距所述远侧末端部分的远侧面的距离在大于或等于1毫米且小于或等于10毫米的范围内,所述至少一个照射器被设置在所述远侧末端处,所述激光光纤被设置在所述抽吸通道中并且所述激光光纤的远端能够延伸至在从在所述远侧末端的所述远侧面的远侧距所述远侧面1毫米至在所述远侧面的近侧距所述远侧面3毫米的范围内的距离,所述冲洗通道由沿所述导管轴的长度延伸的内部空隙限定,所述冲洗通道在所述远侧末端处具有出口,所述冲洗通道被配置成以相对于所述中心轴线在大于或等于0度且小于或等于170度的范围内的角度引导冲洗流;获得所瞄准的结石和周围区域的图像;将所述远侧面放置成靠近所述身体结石材料;启动冲洗流以使冲洗流通过所述冲洗通道;启动抽吸流以使抽吸流通过所述抽吸通道,以通过抽吸通道去除消融产物;以及启动耦合至所述激光光纤的激光以消融所瞄准的结石材料。

附图说明

[0038] 图1是根据本公开的实施例的用于激光碎石术的内窥镜系统的示意图;

[0039] 图2是根据本公开的实施例的、图1的内窥镜系统的可以被配置用于公共冲洗和抽吸端口的远侧头部部分的端视图;

[0040] 图2A是根据本公开的实施例的、图2的远侧头部部分的沿平面IIA-IIA截取的截面图;

[0041] 图3是根据本公开的实施例的、图1的内窥镜系统的远侧头部部分的可以被配置用于分立的冲洗和抽吸端口的端视图;

[0042] 图3A是根据本公开的实施例的、图3、图4和图5的远侧头部部分的沿平面III-III截取的截面图;

[0043] 图3B是根据本公开的实施例的、图3、图4和图5的远侧头部部分的沿平面III-III截取的截面图;

[0044] 图3C是根据本公开的实施例的沿图3B的平面IIIC-IIIC截取的导管的截面图;

[0045] 图4是根据本公开的实施例的用于图1的内窥镜的远侧头部部分的端视图,该内窥镜具有侵入所述远侧头部部分的膨胀的冲洗端口的照射光纤;

[0046] 图5是根据本公开的实施例的用于图1的内窥镜的远侧头部部分的端视图,该内窥镜在远侧头部部分的透明盖的外切向周界处具有冲洗端口;

[0047] 图6和图7是根据本公开的实施例的、图1的内窥镜系统的被配置用于与抽吸端口共面的冲洗端口的远侧头部部分的端视图;

[0048] 图8是根据本公开的实施例的在导管的远侧末端处具有椭圆形冲洗端口的远侧头部部分的俯视图;

[0049] 图9是根据本公开的实施例的、图1的内窥镜系统的具有减小的横截面且在所述导管的远侧末端处具有长椭圆形冲洗端口的远侧头部部分的俯视图;

[0050] 图10是根据本公开的实施例的、图1的内窥镜系统的具有带泄压部的延伸部和透明盖的远侧头部部分的透视图;

[0051] 图11是根据本公开的实施例的图10的远侧头部部分的侧视图;

[0052] 图12是根据本公开的实施例的用于图1的内窥镜系统的远侧头部部分的透视图,所述远侧头部部分具有透明盖,所述透明盖具有冲洗端口和固定至其的照射光纤、以及被限定在所述透明盖内的一体的卸压部;

[0053] 图12A是根据本公开的实施例的图12的远侧头部部分的俯视图;

[0054] 图12B是根据本公开的实施例的图12的远侧头部部分的侧面正视图;

[0055] 图13是根据本公开的实施例的用于图1的内窥镜系统的远侧头部部分的俯视图,所述远侧头部部分具有透明盖,所述透明盖具有固定至其的照射光纤和被限定在所述透明盖内的一体的卸压部;

[0056] 图14是根据本公开的实施例的图13的远侧头部部分的侧视图;

[0057] 图15是根据本公开的实施例的图13的所述远侧头部部分的侧视图,描绘了流场和来自所述照射光纤光学器件的光的漫射;

[0058] 图16是根据本公开的实施例的用于图1的内窥镜系统的远侧头部部分的端视图,所述远侧头部部分具有被配置成偏转所述远侧头部部分以用于所述导管的转向的单个推拉光纤光学器件;

[0059] 图16A是根据本公开的实施例的、图16的远侧头部部分的沿平面XVIA-XVIA截取的截面图;

[0060] 图17是根据本公开的实施例的、图16的远侧头部部分的部分地组装有延伸穿过导管轴的部件的远侧末端部分的透视图,其中以虚线来描绘不对称的穹顶形透明盖;

[0061] 图18是根据本公开的实施例的图17的所述远侧末端部分和导管轴的剖视图;

[0062] 图19是根据本公开的实施例的、图17的呈组装状态的部件的正视图;

[0063] 图19A是根据本公开的实施例的代替图19的组件的立视图;

[0064] 图20是根据本公开的实施例的图1的内窥镜系统的远侧头部部分的端视图,其中没有透明盖,且具有成像接收器,所述成像接收器从所述远侧头部部分的口部轴向地偏移;

[0065] 图20A是根据本公开的实施例的、图20的远侧头部部分的沿平面XVA-XVA截取的截面图;

[0066] 图21是根据本公开的实施例的图1的内窥镜系统的远侧头部部分的端视图,其中

没有透明盖,且具有成像接收器,所述成像接收器从所述远侧头部部分的口部轴向地偏移,并且具有专用的冲洗端口;

[0067] 图21A是根据本公开的实施例的、图21的远侧头部部分的沿平面XXIA-XXIA截取的截面图;

[0068] 图21B是根据本公开的实施例的、图21的远侧头部部分的沿平面XXIB-XXIB截取的截面图;

[0069] 图21C是根据本公开的实施例的、图25的远侧头部部分的沿平面XXIB-XXIB截取的替代配置的截面图;

[0070] 图22A至图22D是根据本公开的实施例的具有椭圆形横截面的照明用光纤光学器件的截面图;

[0071] 图23是根据本公开的实施例的具有推拉光纤光学器件连杆的转向手柄的部分内部视图,所述推拉光纤光学器件连杆被安装至转动凸轮且被耦合至光源;

[0072] 图24A至图24C是根据本公开的实施例的用于将光纤光学器件推动连杆附接至所述远侧头部部分的端接件的示意图;

[0073] 图25A是根据本公开的实施例的通过图10的远侧头部部分观察的目标区的照片,其中去除了所述透明盖;

[0074] 图25B是根据本公开的实施例的通过图10的远侧头部部分观察的目标区的照片,其中透明盖具有1毫米的盖厚度;

[0075] 图25C是根据本公开的实施例的通过图10的远侧头部部分观察的目标区的照片,其中透明盖具有1.25毫米的盖厚度;以及

[0076] 图25D是根据本公开的实施例的通过图10的远侧头部部分观察的目标区的照片,其中透明盖具有1.5毫米的盖厚度。

具体实施方式

[0077] 参考图1,示意性地描绘了根据本公开的实施例的用于激光碎石术的内窥镜系统30。所述内窥镜系统30包括导管32,所述导管32具有联接至手柄38的近侧部分36和包括远侧头部部分34的远侧部分35。所述导管32可以包括柔性的(所描绘的)、刚性的或半刚性的导管轴33。所述手柄38可以容置转向机构39,转向机构39联接至所述远侧头部部分34。所述手柄38集成有用于经由所述导管32控制和传递至所述远侧头部部分34的各个外部部件或外部系统40。所述外部系统40可以包括冲洗系统42、吸引或抽吸系统44、消融激光系统46、照射系统52和可视化系统54。所述内窥镜系统30的一些部件可以被部分地或完全地集成至所述手柄38、所述导管32或所述远侧头部部分34。所述手柄38例如可以包括所述抽吸系统44和冲洗系统42的控制机构、和用于调整所述激光光纤的远端的位置的机构、以及其它部件。光纤定位的机构可以包括夹具(未描绘),一旦所述光纤的远侧末端处于期望的位置,所述夹具就可以被接合。夹持所述光纤典型地会以0.05毫米至0.1毫米的范围内的准确度来固定所述光纤的远侧末端的位置。沿中心轴线110从所述导管轴33至所述远侧头部部分34的方向在本文中被称为远侧方向50。与所述远侧方向50相反的方向在本文中被称为近侧方向51。

[0078] 在功能上,所述转向机构39能够实现所述导管32的远侧部分35的关节式运动,特

别是针对含有柔性的或半柔性的导管轴33的实施例,以便通过患者的身体管道路由至目标区56以及以便所述远侧头部部分34的对准,从而锁定或发现所述目标区56内的单个身体结石58。所述照射系统52产生可见光,所述可见光被传递至所述目标区56以照射所述身体结石58和周围组织,例如,肾、输尿管或膀胱内的结石。所述消融激光系统46包括例如铥或钬光纤或固态激光器,用于将激光能量传递至所述目标区56以便消融和打碎身体结石58。可以使用激光光纤(例如,二氧化硅或其它光纤材料)来实现激光能量的传递。所述冲洗系统42提供加压的冲洗流体以冷却所述目标区56和在所述目标区56内移动身体结石58的碎片。所述抽吸系统44将液体介质抽离所述目标区56,包括可能悬浮在所述介质中的来自所述身体结石58的颗粒。在一些实施例中,所述抽吸系统44包括监测抽吸压力的压力传感器48。压力传感器还可以被用于监测冲洗压力。

[0079] 本文中,“身体结石”涵盖由人体产生的任何结石,包括肾结石和输尿管结石及其种类,包括钙结石、尿酸结石、鸟粪石结石和半胱氨酸结石。“身体结石”还可以包括发现于身体的器官中或由身体的其它元件形成的结石,例如,膀胱结石、胆结石、前列腺结石、胰腺结石、唾液腺结石和腹部结石。本公开描述(但通常不限于)用于分解肾结石和输尿管结石的系统和技术。鉴于本公开,熟悉身体结石疗法的人员将认识到用于修复除了肾结石和输尿管结石之外的身体结石、以及用于硬组织和软组织的处理的本文中公开的各个方面的应用。

[0080] 参考图2和图2A,描绘了根据本公开的实施例的远侧头部部分34a。在本文中,远侧头部部分由附图标记34共同地或总体地指代,而所述远侧头部部分的单个或特定实施例由附图标记34后跟字母后缀(例如,“远侧头部部分34a”)来指代。所述远侧头部部分34a包括具有远侧面98和外切向表面97的远侧末端部分96。在一些实施例中,所述远侧末端部分96与所述导管轴33是一体的(例如,图2A、图3A和图3B);在其它实施例中,所述远侧末端部分96与所述导管轴33分离地形成并且附接至所述导管轴33(例如,图16至图21C)。在一些实施例中,透明盖部100被固定至所述远侧末端部分96的远侧面98。所述透明盖部100包括近侧面104和远侧面106,所述近侧面104和所述远侧面106限定它们之间的轴向盖厚度99。在一些实施例中,所述透明盖部100限定从所述远侧面106向近侧延伸的倾斜表面101,例如,倒角的(如图所示)或弧形的拐角。所述透明盖部100由适合于透射可见光的材料制备,并且可以包括在所述消融激光系统46的操作波长下的吸光系数低吸光系数和高损伤阈值。用于所述透明盖100的非限制性示例材料包括蓝宝石、石英、光学陶瓷和矿物或有机玻璃。在一些实施例中,所述透明盖100的折射率为约1.31至1.35,以大致匹配所述液体介质(基本上是水)的折射率。在一些实施例中,所述远侧末端96可以由与所述透明盖100相同的透明材料制备。

[0081] 在一些实施例中,所述远侧头部部分34a包含一个或更多个照射器130。所述照射器130可以位于照射或照明光纤光学器件132的用于透射可见光谱内的光的远端,并且在所述手柄38处被可操作地联接至所述照射系统52。所述照射光纤光学器件132穿过形成在所述远侧末端部分96中的照射光纤光学端口134并且可以延伸到所述透明盖100中。可选地,所述照射器130可以是位于所述透明盖100的近侧面104附近的发光二极管(LED)(未图示)并且由延伸穿过所述导管32的电导线供电。所述照射光纤光学器件132作为光波导,并且可以延伸穿过所述导管32且联接至在所述手柄38处的所述照射系统52。

[0082] 在一些实施例中,一个或更多个照射光纤光学器件132(例如,用粘合剂)被机械地附接至所述远侧头部部分34a,例如,被机械地附接至所述照射光纤光学器件端口134、或至所述透明盖100、或至这两者。所述光纤光学器件132可以延伸穿过由所述导管32限定或被设置在所述导管32内的腔107(图2A、图3A和图3C),并且保持在腔107内自由滑动。所述照射光纤光学器件132可以从设置在所述手柄38内的所述转向机构39向远侧延伸以在所述腔107内平移。(随附于图23图示了所述转向机构39的示例。)由此,所述远侧头部部分34d经由所述照射光纤光学器件132被联接至所述手柄38的所述转向机构39。对于具有柔性的或半柔性的轴33的导管32,如此布置的所述照射光纤光学器件132的联接和路由使得所述照射光纤光学器件132还能够用作用于所述远侧头部部分34d的转向的拉动连杆或推拉连杆,由此消除对分立的拉线和与所述拉线至所述远侧头部部分34a的联接相关联的连接器的需求。

[0083] 所述远侧头部部分34a限定工作通道102,所述工作通道102穿过所述远侧末端部分96且穿过所述透明盖部100的近侧面104和远侧面106。所述工作通道102限定位于所述远侧面106处的口部108。所述工作通道102可以用作例如抽吸端口,在这种情况下,所述口部108和工作通道限定抽吸入口。所述工作通道102延伸穿过所述导管32,并且可以例如在所述手柄38处被联接至抽吸系统44。所述远侧头部部分34a可以限定例如圆形或椭圆形横截面,所述圆形或椭圆形横截面限定中心轴线110且关于中心轴线110同心。所述工作通道102包括工作端口103并且限定所述口部108,所述工作端口103被形成在所述远侧头部部分34a中且穿过所述远侧头部部分34a。在一些实施例中,所述工作端口103包括彼此流体连通的盖工作端口103a和远侧末端工作端口103b。所述盖工作端口103a穿过所述透明盖100,限定盖工作端口轴线111。在一些实施例中,所述远侧末端工作端口103b穿过所述远侧末端部分96以在所述导管轴33与所述透明盖100之间过渡。替代地,还考虑所述透明盖100被直接联接至所述导管轴33的实施例(例如,没有所述远侧末端部分的过渡),使得所述工作端口103仅包括所述盖工作端口103a。本文中还公开了在所述远侧头部34包括远侧末端部分96而没有透明盖的实施例。(参见下面的图20和图21和随附的论述。)

[0084] 用于传输消融激光能量的激光光纤光学器件112被设置在所述工作通道102中,所述激光光纤光学器件112的远端114被定位为位于所述透明盖部100的远侧面106附近,所述激光光纤光学器件112的近端经由所述手柄38接至所述消融激光系统46。所述激光光纤光学器件112的芯部直径可以在0.05毫米至0.4毫米的范围内(针对具有柔性轴的导管)并且可以高达1.5毫米(对于具有刚性轴的导管)。在一些实施例中,所述激光光纤光学器件112与所述盖工作端口轴线111大致同心,或以其它方式延伸穿过盖工作端口103a的中心部分,以限定所述激光光纤光学器件112与所述盖工作端口103a之间的环形区域116。在一些实施例中,所述激光光纤光学器件112的远端114的位置可以被控制在相对于所述透明盖部100的远侧面106的+/-5毫米(包括+/-5毫米在内)的范围内,其中“+”和“-”分别涉及所述工作端口轴线111的所述远侧方向50和近侧方向51。在一些实施例中,所述远端114的位置可以被控制在相对于所述远侧面106的+/-3毫米(包括+/-3毫米在内)的范围内。在一些实施例中,所述远端114的位置可以被控制在相对于所述远侧面106的+1毫米至-3毫米(包括+1毫米和-3毫米在内)的范围内。在一些实施例中,所述远端114的位置可以被控制在相对于所述远侧面106的-0毫米至-3毫米(包括-0毫米和-3毫米在内)的范围内。在一些实施例中,所

述远端114的位置可以被控制在相对于所述远侧面的-0.05毫米至-1毫米(包括-0.05毫米和-1毫米在内)的范围内。在本文中,被称为“包括……在内”的范围包括所述范围的端点值以及所述端点值之间的所有值。

[0085] 在一些实施例中,限定了延伸穿过透明的远侧头部部分34的一个或更多个工作端口122。所述工作端口103和所述工作端口122可以垂直于公共的工作通道109,如图2和图2A中描绘的。在一些实施例中,所述工作通道109交替地用作抽吸通道和冲洗通道。在本文中,“工作通道”可以用作冲洗通道、抽吸通道或这两者。如本文中使用的工作通道可以可选地被配置成容纳工作物体,诸如激光光纤和网篮。对于利用0.05毫米芯部激光光纤的柔性导管,所述工作端口103的内径可以在从0.5毫米至1.5毫米(包括0.5毫米和1.5毫米在内)的范围内。

[0086] 类似于所述工作端口103,每个所述工作端口122可以包括彼此流体连通的盖工作端口122a和远侧末端工作端口122b。所述盖工作端口122a穿过所述透明盖100。在一些实施例中,所述远侧末端工作端口122b穿过所述远侧末端部分96以在所述导管轴33与所述透明盖100之间过渡。替代地,还考虑所述透明盖100被直接联接至所述导管轴33的实施例(例如,没有所述远侧末端部分的过渡),使得所述工作端口122仅包括所述盖工作端口122a。

[0087] 在一些实施例中,所述远侧头部部分34a包括成像接收器142,所述成像接收器142可以包括限定所述内窥镜系统30的视场148(该视场由视角β表征)的图像形成光学器件。在一些实施例中,所述成像接收器142限定在90度至120度(包括90度和120度在内)的范围内的视角β(距所述成像接收器的视轴±45度至±60度(包括±45度和±60度在内))。所述成像接收器142可以是成像装置144(如图所示),诸如互补金属氧化物半导体(CMOS)传感器(包括半导体晶片、成像光学器件或支持电子器件)或电荷耦合器件(CCD)照相机传感器。在一些实施例中,所述成像接收器142的成像面从0.5毫米×0.5毫米至1.5毫米×1.5毫米。所描述的CMOS图像传感器的示例是由瑞士阿尔高的AWAIBA CMOS图像传感器供应的NANEYE 2D。参见https//ams.com/naneye,上次访问时间为2020年1月16日。

[0088] 所述成像装置144可以包括线缆146,所述线缆146延伸穿过所述导管32并且可以在所述手柄38处被联接至所述可视化系统54。所述线缆146可以路由通过由所述远侧末端96限定的线缆端口145。在一些实施例中,所述成像装置144被设置在位于所述远侧末端部分96的远侧面98处的凹部147中。成像装置144可以限定法线的±45度内的视角β。可选地,所述成像接收器142位于光学系统和图像光纤光学器件(未描绘)的延伸穿过所述导管32的远端,并且在所述手柄38处被联接至所述可视化系统54。所述透明盖100的远侧面106可以是平整的(如图所示)或替代地被成型为透镜(未被图示),以成像到所述成像接收器142上。

[0089] 参考图3和图3A,描绘了根据本公开的实施例的远侧头部部分34b。所述远侧头部部分34b可以包括许多与所述远侧头部部分34a相同的部件和属性,它们由相同数字的附图标记来表示。所述远侧头部部分34b的区别是,所述工作端口122与所述工作端口103是分立的。在一些实施例中,用于冲洗的所述工作端口122的内径在0.5毫米至1.5毫米的范围内。在功能上,由分立的工作通道102和124服务的分立的端口103和122使得能够在激光处理期间同时且连续地发生冲洗和抽吸。

[0090] 参考图3B和图3C,根据本公开的实施例,所述远侧头部部分34b被描绘为具有远侧末端部分96和具有管状轴120的导管32。在图3B和图3C的实施例中,所述工作端口122与由

所述导管轴33的外部部分126界定的单个工作通道124流体连通。也就是说,在一些实施例中,所述导管轴33限定垂直于中心轴线110的横截面128,所述中心轴线110限定从所述近侧部分36延伸至所述远侧部分35的中空部129,所述中空部129被服务所述导管32的远侧头部部分34的多个部件占据。占据部件可以包括但不限于所述工作通道102、所述激光光纤光学器件112、所述照射光纤光学器件132和腔107、以及线缆146。可以通过环氧乙烷(ETO)气体消毒方法对一次性使用的内窥镜执行所述中空部129的消毒。

[0091] 通过这种布置,所述工作通道102被设置在所述单个工作通道124内并且被所述单个工作通道124有效地包围。所述冲洗系统42可以被联接至所述导管轴33,使得冲洗流体可以流过所述中空部129的其余部分,即未被所述部件占据的部分。所述管状轴120可以由图3至图9描绘的任一所述远侧头部部分34来实施。

[0092] 对于同时实施抽吸和冲洗的各种公开的内窥镜系统30,总处理时间可以被降低而手术的安全性被提高。根据本公开的实施例的方法可以包括以下中的一些或全部:

[0093] (1)使用技术人员可用的超声、荧光检查或其它诊断方法来识别患者的内脏器官中的结石;

[0094] (2)将所述导管32插入到患者的身体中并将所述导管的远端带入到所述目标区56的近侧;

[0095] (3)获得所瞄准的身体结石58或结石碎片的图像;

[0096] (4)使所述激光光纤光学器件112的远端114与所瞄准的身体结石或碎片接触或准接触;

[0097] (5)启动冲洗流和抽吸流;以及

[0098] (6)通过所述激光光纤112传递来自所述消融激光系统46的激光能量以将结石58消融成大碎片(大于1毫米)、小碎片(小于1毫米)或颗粒(小于0.25毫米)。

[0099] 以上方法可以被用于身体结石58的接触以及无接触处理。

[0100] 参考图4,描绘了根据本公开的实施例的远侧头部部分34c。所述远侧头部部分34c可以包括许多与所述远侧头部部分34b相同的部件和属性,它们由相同数字的附图标记来表示。所述远侧头部部分34c的区别是,照射光纤光学器件端口134和所述工作端口122叠置,使得所述照射光纤光学器件132侵入所述工作端口122的边界。所述远侧头部部分34c的另外的区别是,所述工作端口122被成形为增加流横截面而不增加所述远侧头部部分34c的总轮廓。在如图所示实施例中,所述远侧头部部分34c的工作端口122是椭圆形的以实现所述增加,但是还考虑其它形状,包括不对称的端口横截面。在下文中随附于图8和图9论述不对称的工作端口122方面的额外的论述。

[0101] 在功能上,将所述激光光纤112的远端114定位在所述远侧头部34内会保护所述光纤的远端114免受结石消融产物的损害,并且还可以增加激光消融效率同时降低总激光处理时间。这样的放置最小化或排除了光纤回烧,并且消除了在激光手术期间对重新定位所述光纤远端114的需要。所述透明盖100提供所述成像接收器142与所述透明盖100的远侧面106之间的清楚的可视路径,因而消除或基本上减少了将以其它方式存在于所述成像接收器142与所述激光光纤光学器件112之间的近视场148内的碎片(例如,消融颗粒)。所述近视场148中的碎片的减少使得操作者能够更好地目视所述口部108、所述激光光纤光学器件112的远端114、和所瞄准的给定的身体结石58,并且还降低了由所述照射器130发射的光的

衰减,从而更好地照射所述目标区56。此外,所述透明盖100的远侧面106(其与所述激光光纤光学器件112的较小的远端114相比可以被更容易地目视)可以帮助所述操作者定位所述远侧头部部分34a,从而更好地控制所述激光光纤光学器件112的远端114与所瞄准的身体结石58之间的距离。改善的控制导致增加的消融效率,因为所述远端114与所瞄准的身体结石58或碎片之间存在极小的间隙或不存在间隙(所述间隙典型地不超过1毫米)。所述近视场148中的碎片的减少还降低了来自所述照射器130的光的衰减,从而更好地照射所述目标区56且更清楚地观察所述目标区56的图像。将所述成像装置144设置在凹部147中使得所述透明盖的近侧面104能够是平面的,以由所述远侧末端部分96的远侧面98坐置于该近侧面上。倾斜表面101减少了将所述远侧头部部分34a传递通过身体管道至所述目标区56途中的创伤。

[0102] 经由所述照射光纤光学器件132联接至所述手柄38的所述转向机构39使得所述照射光纤光学器件132还能够用作拉动连杆,并且在一些实施例中用作推拉连杆,以使具有柔性的或半刚性的轴33转向。由此,消除了对单独的拉线和与所述拉线至所述远侧头部部分34d的联接相关联的连接器的需求,使得更大的横截面可以专用于工作通道,或减小所述导管32的横截面轮廓,或其组合。布置所述照射光纤132以侵入所述工作端口122的边界会为冲洗流提供更大的横截面积。

[0103] 通过将所述激光光纤光学器件112设置在所述工作通道102中,所述远端114可以相对于所述透明盖100的远侧面106凹陷,这是因为溶液到所述工作通道102中的吸引会趋向于朝向所述激光光纤光学器件112牵引或吸引所述身体结石58。使所述远端114凹陷会在插入和操作期间机械地保护所述激光光纤光学器件112。在一些实施例中,由于冲洗或抽吸流的力、以及激光引发的所述液体中的冒泡和流动,所述激光光纤112的远端114可以在所述激光处理期间侧向地振荡。这样的振荡可能是期望的并且可以通过所述激光器以及所述冲洗和/或抽吸流的控制参数来被控制(例如,通过调制流量)。

[0104] 此外,朝向所述激光光纤光学器件112牵引或吸引所述身体结石58可以减少或克服当消融热在所述身体结石58的所消融的面上形成蒸气囊时产生的“后推”效应。在Altshuler等人于2019年7月8日递交的且由本申请的所有者所有的国际申请NO. PCT/US19/42491中更详细地描述了后推效应,所述申请的公开内容(除了其中包含的明确定义和专利权利要求之外)由此通过全文引用并入本文中。此外,由于可以通过所述透明盖100来观察远端114,因此不会使所述激光光纤光学器件112的远端114与所瞄准的身体结石58之间的距离的可视化和控制受到妥协或让步。另外,由激光消融过程产生的附带热可以由所述冲洗流体高效地耗散并且通过将热冲洗流体抽吸通过所述工作通道102而被去除,由此降低了对周围组织产生意外的热损害的风险。

[0105] 参考图5,描绘了根据本公开的实施例的远侧头部部分34d。所述远侧头部部分34d包括许多与所述远侧头部部分34a相同的部件和属性,它们由相同数字的附图标记来表示。如所述远侧头部部分34a一样,远侧头部部分34d可以将所述照射光纤光学器件132用作用于使具有柔性的轴33的导管32转向的推拉元件。在一些实施例中,所述照射光纤光学器件132具有椭圆形横截面164。通常,“椭圆形”横截面164具有彼此垂直的长轴尺寸166和短轴尺寸168,所述长轴尺寸166是所述椭圆形横截面164的最大尺寸,并且所述短轴尺寸168是垂直于所述长轴尺寸166且被规定为小于所述长轴尺寸166的最小尺寸。

[0106] 在一些实施例中,所述椭圆形横截面164的所述长轴尺寸166切向地延伸(即,相对于所述远侧头部部分34d的中心轴线110大致平行于切向方向θ),并且所述短轴尺寸168径向地延伸(即,相对于所述远侧头部部分34d的中心轴线110平行于径向方向r)。在如图所示的实施例中,工作端口122a可以被设置在所述透明盖100的外切向周界170处,所述工作端口122a穿过所述近侧面104和所述透明盖100的远侧面106,并且在所述远侧面106处且沿所述透明盖100的外切向周界170(例如,沿所述倾斜表面101)开口。

[0107] 参考图6和图7,描绘了根据本公开的实施例的利用具有椭圆形横截面164的照射光纤光学器件132和位于所述工作端口103的环形区域116附近的工作端口122的远侧头部部分34e和34f。远侧头部部分34e和34f可以包括许多与所述远侧头部部分34d相同的部件和属性,它们由相同数字的附图标记来表示。所述远侧头部部分34e的区别是,所述工作端口122围绕所述环形区域116。如所述远侧头部部分34a一样,远侧头部部分34e和34f可以将所述照射光纤光学器件132用作用于使具有柔性的轴33的导管32转向的推拉元件。对于所述远侧头部部分34e,所述工作端口122是圆形的。对于所述远侧头部部分34f,所述工作端口122是弧形的。可以通过所述单个工作通道124来向多个所述工作端口122(诸如在图3至图9描绘的)供应冲洗流。在一些实施例中,所述工作端口122与所述口部108的面积比率在1.2至3.0(包括1.2和3.0在内)的范围内。

[0108] 在功能上,当所述工作通道102被用于抽吸时,所述工作端口122的围绕所述口部108的接近会产生从所述工作端口122向外流动且朝向所述口部108向内折叠的流场256。随附于图15进一步论述所述流场概念。

[0109] 参考图8和图9,描绘根据本公开的实施例的远侧头部部分34g和34h,以说明所述工作端口122的布局的一般方面。所述导管32的所述头部部分34g和远侧末端部分96限定垂直于所述中心轴线110的圆形横截面167a(图8)。所述工作端口122可以是椭圆形的以提供比将由圆形冲洗端口提供的流横截面大的流横截面。圆形的远侧头部部分34g的特征在于大致均一的外径尺寸OD。所述头部部分34h和远侧末端部分96限定椭圆形横截面167b(图9和其它图),诸如卵形、椭圆、长圆形或圆角矩形横截面。

[0110] 通过将所述工作端口122和照射光纤光学器件132定位成更靠近所述中心轴线110来实现所述椭圆形横截面167b,使得所述椭圆形横截面167b相对于所述圆形横截面167a具有减少的轮廓(即,具有较小的横截面积)。所述椭圆形横截面167b限定穿过所述椭圆形横截面167b的最大外径尺寸OD1的长轴171、和垂直于所述长轴171的短轴169。所述短轴169可以限定所述椭圆形横截面167b的最小外径尺寸OD2。在一些实施例中,所述横截面167a、167b的外径尺寸OD、OD1在2毫米至3.2毫米(包括2毫米和3.2毫米在内)的范围内;在一些实施例中,所述外径尺寸OD、OD1在1.7毫米至2.6毫米(包括1.7毫米和2.6毫米在内)的范围内;在一些实施例中,所述外径尺寸OD、OD1在2.2毫米至2.5毫米(包括2.2毫米和2.5毫米在内)的范围内。在一些实施例中,所述横截面167b的外径尺寸OD2在1.7毫米至2.5毫米(包括1.7毫米和2.5毫米在内)的范围内;在一些实施例中,所述外径尺寸OD2在1.7毫米至2.0毫米(包括1.7毫米和2.0毫米在内)的范围内。

[0111] 参考图10和图11,描绘了根据本公开的实施例的具有工作端口103的延伸部182的远侧头部部分34i。所述远侧头部部分34i包括许多与所述远侧头部部分34b相同的部件和属性,它们由相同数字的附图标记来标识。盖工作端口103a限定位于所述透明盖100的远侧

面106附近的所述口部108。对于所述远侧头部部分34i,所述盖工作端口103a的口部108被限定在所述延伸部182的最远端186处。至少一个泄压部192从所述口部108向近侧延伸。所述泄压部192可以是一个或更多个凹口194。所述凹口可以径向地延伸穿过所述延伸部182的壁196。

[0112] 对于所述远侧头部部分34i,由所述远侧末端部分96限定的所述远侧末端工作端口122b延伸穿过在所述导管32的远侧末端部分96处形成的相应斜面214。替代地,所述远侧末端部分96可以围绕所述外切向表面97的切向周界216被倒角(未被图示)以限定所述斜面214。在一些实施例中,所述透明盖100的近侧面104径向地延伸超过所述斜面214以限定所述远侧末端工作端口122b的出口218。因此,对于如图所示的远侧头部部分34i,不存在穿过所述透明盖100的盖冲洗端口。作为替代,冲洗端口122b在所述透明盖100附近终止所述工作通道124并且被配置成将流引导到所述透明盖100的近侧面104上。

[0113] 在一些实施例中,每个所述照射光纤光学器件132被设置在相应的一个远侧末端工作端口122b内,其中所述照射光纤光学器件延伸到所述远侧头部部分34i的所述透明盖100中。每个照射光纤光学器件132可以被配置成使可见光222扩散、折射、散射,或以其它方式将所述可见光222径向地重定向到所述透明盖100中。所述透明盖还可以被配置成使所述可见光222扩散或散射。所述透明盖100可以接触所述至少一个照射光纤光学器件132的远端部分224,例如,以实现所述照射光纤光学器件132与所述远侧头部部分34的固定。在一些实施例中,所述照射光纤光学器件132的远端部分224与所述透明盖100之间的界面226可以被构造为引导所述可见光222径向地离开所述照射光纤光学器件。例如,为了增强对所述可见光222的重定向,所述照射光纤光学器件132的远端部分224可以未被包覆。所述可见光222的重定向可以沿所述界面226的整个长度发生。在另一示例中,所述界面226包括使所述可见光222散射或折射离开所述照射光纤光学器件132的透明的或半透明的粘合剂。在另一示例中,所述照射光纤光学器件132限定相对大的数值孔径(例如,在0.35至0.65(包括0.35和0.65在内)的范围内)。上文的示例方面促进所述可见光222重定向通过所述透明盖100。

[0114] 参考图12,描绘了根据本公开的实施例的具有凹陷的泄压部192的远侧头部部分34j。所述远侧头部部分34j包括许多与所述远侧头部部分34i相同的部件和属性,它们由相同数字的附图标记来标识。所述远侧头部部分34j的区别是,所述泄压部192从所述透明盖100的远侧面106向近侧延伸。也就是说,所述盖工作端口103a的口部108与所述透明盖100的远侧面106平齐。所述远侧头部部分34j的另一区别是,所述工作端口122包括延伸到所述透明盖100中而不是延伸穿过所述远侧面106的盖工作端口122a。作为替代,所述盖工作端口122a的出口218延伸穿过所述透明盖100的径向面244。在一些实施例中,所述斜面214被形成在所述透明盖100的径向面244中以限定所述出口218。在一些实施例中,每个远侧末端工作端口122b与相应的盖工作端口122a流体连通。所述透明盖100可以包括径向地延伸超过所述盖工作端口122a的远端部分246。

[0115] 参考图13至图15,描绘了根据本公开的实施例的具有凹陷的泄压部192的远侧头部部分34k。所述远侧头部部分34k包括许多与所述远侧头部部分34j相同的部件和属性,它们由相同数字的附图标记来标识。所述远侧头部部分34k的区别是,泄压部192径向地延伸至所述透明盖100的远侧面106的外切向周界170。

[0116] 在功能上,将所述可见光222重定向为离开所述照射光纤光学器件132并进入所述

透明盖100中可以提供所述目标区56的更均一的辐照。远侧头部部分34i至34k的泄压部192帮助在抽吸模式下使所捕获和瞄准的身体结石58稳定在所述盖工作端口103a的口部108处。在没有所述泄压部192的情况下,所瞄准的身体结石58可能有效得堵塞所述工作端口103,从而在所述身体结石58两端产生更大的压力差。高压力差产生作用于所瞄准的身体结石58的更大的力。这些较大的力可能引起例如所瞄准的身体结石58的捕获变得不稳定,使得所述身体结石58从所述工作端口103脱落。在另一示例中,较大的力可能引起所瞄准的身体结石58的过大的碎片被嵌在所述工作端口103中或被卡在所述激光光纤光学器件112与所述工作端口103之间,由此污染所述远侧头部部分34并损害所述激光光纤光学器件112。所述泄压部192使得抽吸流能够围绕所捕获的身体结石58,由此减小所述身体结石58两端的压力差和施加于所述身体结石58的伴随力。减小的压力和力减轻了捕获不稳定性并降低了过大的碎片被嵌在所述工作端口103中的发生率。

[0117] 将所述透明盖100布置成径向地延伸超过所述斜面部分214(图10、图11、图14、图15和图19)或替代地布置成使所述透明盖100的远端部分246延伸超过所述远端部分246的斜面部分(图12)会沿径向方向r偏转冲洗流以建立所述流场256,如图15所示。所述出口218传递径向向外引导的冲洗流252,而抽吸流254将流抽吸到所述口部108中。在一些实施例中,所述冲洗流252的峰值流出角α(即,冲洗流发生最大通量的角度)在以所述中心轴线110为中心的10度至90度(包括10度和90度在内)的范围内。在一些实施例中,所述峰值流出角α在10度至60度(包括10度和60度在内)的范围内。

[0118] 在操作中,径向朝外的出口218产生从所述远侧头部部分34k向外流动且朝向所述口部108向内折叠的流场256。远侧头部部分34i和34j的流可以表现为类似方式。当所述工作通道102被用于抽吸时,身体结石58的足够小(例如,小于0.5毫米)的碎片被夹带在所述流场256中并且通过所述口部108和工作通道102被排出。其它身体结石58或其过大(例如,1毫米至3毫米)的碎片被所述流场256牵引从而瞄向所述激光光纤光学器件112的远端114附近。随着这些较大的结石被带入至所述激光光纤光学器件112的范围内,所述消融激光系统46可以被通电以消融所述身体结石58。所述消融使所述身体结石58破碎成较小的碎片,随后这些碎片通过所述口部108被牵引到所述工作通道102中。

[0119] 在抽吸期间当大的身体结石58进入或接近所述口部108时,所述工作通道102可能由于结石阻塞所述口部108而经历压降。这样,在一些实施例中,可以由所述抽吸系统44的压力传感器48检测到的所述工作通道102中的压降来触发所述消融激光系统46(图1),以消融引起所述堵塞的所述身体结石58。

[0120] 在功能上,建立所述流场256以朝向所述激光光纤光学器件112牵引所述身体结石58会加速激光碎石术的过程。例如,当以峰值流出角α(介于10度至60度的范围内)在无接触模式下操作时,所述冲洗流252将小的结石和结石碎片扫向所述抽吸通道103的口部108以更高效地操作。所述冲洗流252和所述抽吸流254(单独任一者或这两者)可以是连续的或脉冲的。在一些实施例中,脉冲流与激光脉冲同步以增强消融颗粒的消融和移除。由于所述流场将所述身体结石58牵引到所述激光光纤光学器件112的有效范围(典型地0毫米至3毫米)内,因此降低了搜寻和追捕身体结石58的需要。此外,在已经被牵引到所述光纤光学器件112的有效范围内之后,所述身体结石58被消融过程更高效地碎裂。由于一些所述可见光222的重定向提供了所述目标区56的更均一的照明,因此改善了所述目标区56内的导航。由

于所述抽吸且由于所述透明盖100在所述近视场148中的存在,因此减少了由于所述视场148中的来自所述身体结石58的较小的碎片和颗粒而引起的衰减量。

[0121] 参考图16至图19A,描绘了根据本公开的实施例的远侧头部部分341和34m。所述远侧头部部分34e和34m可以包括许多与上文中描述的其它远侧头部部分34相同的部件和属性,它们中的一些由相同数字的附图标记来表示。所述远侧头部部分341的区别包括单个照射光纤光学器件132、具有凸状或穹顶形轮廓262的透明盖100、限定不对称的流横截面264的远侧末端工作端口122b、以及由偏离所述盖工作端口轴线111的激光光纤光学器件端口266支撑的激光光纤光学器件112。

[0122] 所述单个照射光纤光学器件132可以被配置成向所述远侧头部部分341施加拉力和推力两者。在一些实施例中,所述单个照射光纤光学器件132的横截面测得为0.2毫米×0.5毫米。

[0123] 在功能上,与例如图5的所述远侧头部部分34d的一对照射光纤光学器件112相比,所述单个照射光纤光学器件132可以占据所述远侧头部部分341的更少的横截面。除了具有更少的光纤光学器件横截面之外,还减小了固定所述光纤光学器件(所述光纤光学器件所结合的结构)所需的相关联的结构横截面。横截面的减小为所述远侧头部部分341的其它部件(例如,工作端口103、122b)提供了更大的面积,或所述远侧头部部分341的总横截面的减小为所述远侧头部部分341的其它部件(例如,工作端口103、122b)提供了更大的面积,或这两者的组合。例如,在一个实施例中,最大外径尺寸OD1在2毫米至2.5毫米(包括2毫米和2.5毫米在内)的范围内,并且最小外径尺寸OD2在1.7毫米至2毫米(包括1.7毫米和2毫米在内)的范围内,同时相对于其它实施例仍提供横截面增大的流动区域。

[0124] 所述透明盖100的穹顶形轮廓262通常可以是半球形的并且限定穿过该轮廓的盖工作端口103a。在一些实施例中,所述远侧头部部分341是椭圆形的,从而限定长轴171和短轴169以及伴随的外径尺寸OD1和OD2,这类似于远侧头部部分34h(图9)。在一些实施例中,所述穹顶形轮廓262是不对称的。对于如图所示的远侧头部部分341,所述穹顶形轮廓262沿所述长轴171是不对称的(图16A),而沿所述短轴169是对称的(图18)。所述穹顶形轮廓262(如图所示)限定平行于所述远侧头部部分341的中心轴线110的最大轴向尺寸Z。在一些实施例中,所述穹顶形轮廓262的最大轴向尺寸Z位于所述成像接收器142上方。所述远侧头部部分341还可以包括凹入到所述穹顶形轮廓262中的泄压部192。

[0125] 在功能上,所述透明盖的所述穹顶形轮廓262可以使得所述远侧头部部分341平滑且容易地穿过身体管道(诸如输尿管和肾盏),特别是当使所述远侧头部部分341转向通过转弯时。将所述透明盖100的最大轴向尺寸Z布置成与所述成像接收器142对齐增加了垂直于所述成像接收器的路径相对于其它透明盖100(例如,图2A、图3A和图3B)的平整的远侧面106的长度(并且因此增加了清晰度)。所述穹顶形轮廓262的凸面还可以被配置成作为透镜以放大由所述成像接收器142观察到的图像。所述泄压部192如随附于图13和图14所描述的那样起作用。

[0126] 所述远侧末端工作端口122b的不对称的流横截面264可以被配置成比轴对称的工作端口占据所述远侧头部部分341的横截面积的更大部分,所述轴对称的工作端口例如是所述远侧头部部分34b的圆形的工作端口122或远侧头部部分34c、34g、34h的椭圆形的工作端口122。有效的是,在所述远侧末端部分96中设置用于界定所述工作端口103且用于安装

所述激光光纤光学器件112、所述照射光纤光学器件132和所述成像接收器142的结构。所述远侧头部部分341的椭圆形横截面167b的其余部分被构造成提供不对称的流横截面264。

[0127] 所述激光光纤光学器件端口266径向地突入到所述工作端口103中,并且所述激光光纤光学器件端口266的尺寸可以被设计以提供与所述激光光纤光学器件112的紧密滑动配合。所述工作端口103限定最大内半径R。所述光纤光学器件端口266的突出部侵入所述最大内半径R以限定所述工作端口103的最小内径尺寸268。所述激光光纤112可以在制造期间被安装在所述端口266内,并且与所述导管32一起被消毒。可以使用安装所述激光光纤的各种方法,包括(但不限于)摩擦受控式机械附接、包覆成型、粘合剂结合或其他合适的技术。这样将所述激光光纤预集成到内窥镜中会减少外科的准备时间,因为外科医生不需要将所述光纤插入到内窥镜中。

[0128] 所述光纤112的远端114可以在所述表面远侧106附近被凹入到所述工作端口103内,以减轻光纤回烧效应。

[0129] 在功能上,不对称的流横截面264用于相对于圆形的、椭圆形的或其它轴对称的横截面增大远侧末端工作端口122b的流横截面,从而例如为导管工具的冲洗流或通路提供更大的横截面。同样,所述激光光纤光学器件端口266和激光光纤光学器件112的偏移为所述工作端口103提供了更大的不受阻碍的流横截面。也就是说,对于具有给定的横截面流动面积的工作端口103,具有在所述工作端口103内大致居中的激光光纤光学器件112的布置(例如,如图2至图9如图所示)的最小内径尺寸265稍微小于所述工作端口103的内半径,而所述远侧头部部分341的工作端口103的最小内径尺寸268可以大致大于所述工作端口103的最大内半径R(图16)。对于所述工作端口103和口部108用作抽吸入口的实施例,与同心地定位激光光纤光学器件112相比,较大的最小内径尺寸能够实现从所述目标区56抽吸较大的结石碎片。此外,由于限定了所述工作端口103的所述最小内径尺寸268的缩窄处的结石碎片的通路,所述激光光纤光学器件端口266可以为所述激光光纤光学器件112提供额外的免伤保护。

[0130] 所述远侧头部部分341将所述透明盖100描绘为径向地延伸超过所述远侧末端部分96的斜面部分214,这类似于上文论述的图10、图11、图14和图15。所述透明盖100可以包括所述近侧面104与所述穹顶形轮廓262之间的过渡261。所述过渡261可以例如是弧形的(如图所示)或倒角的。所述过渡261可以实现所述导管32沿近侧方向的平滑移动(例如,在通过身体管道移除期间)。替代地或另外,一个或更多个斜面267可以被限定在所述透明盖100上,如在图19A处针对远侧头部部分34m所图示的。所述透明盖100上的斜面267(或替代地,倒角)具有径向向外地引导所述冲洗流252的效应。在一些实施例中,所述远侧末端部分96限定与所述远侧末端部分96的远侧面98共面的出口269(如图所示)。还考虑径向朝外的出口218与斜面267组合的实施例。

[0131] 参考图20和20A,描绘了根据本公开的实施例的远侧头部部分34n。所述远侧头部部分34n可以包括许多与本文中描述的其它远侧头部部分34相同的部件和属性,它们中的一些由相同数字的附图标记来表示。所述远侧头部部分34n的特性在于,所述远侧末端部分96包括从基部平台288延伸至所述远侧面98的延伸部分286。所述工作端口103延伸穿过所述延伸部分286和远侧面以限定位于所述远侧面98处的所述口部108。在一些实施例中,所述延伸部分286包括径向向内伸出以限定所述口部108的缩口凸缘290。所述缩口凸缘290限

定所述口部108的小于所述工作端口103在所述缩口凸缘290附近的内径的直径。在一些实施例中,所述缩口凸缘290将所述口部108的面积相对于所述工作通道102在所述缩口凸缘290附近的面积减小达5%至50%。

[0132] 所述缩口凸缘290还可以由其中由所述透明盖100限定所述口部108的远侧头部部分34来实施。具有所述缩口凸缘290的透明盖100在图2A中被图示,并且可以通过对本文中公开的任一透明盖100在细节上作必要的修改而被实现。

[0133] 所述成像接收器的最大轴向偏移Δ被定义为从所述延伸部分286的最远端291至所述成像接收器142的距离,所述距离平行于所述工作端口轴线111。对于所述远侧面98限定垂直于所述工作端口轴线111的平面292的实施例(在图20A和图21A中描绘),所述延伸部分286的最远端291是所述平面292上的任一点,并且所述最大轴向长度Δ是从所述平面292至所述成像接收器142的距离,所述距离平行于所述工作端口轴线111。对于所述远侧面98是波状表面的实施例(例如,类似于图16A、图17、图19和图19A中的远侧头部部分341和34m的所述透明盖100的穹顶形轮廓262),所述口部108的最远端291可以为单个。远侧头部部分341的所述透明盖100上的单个最远端的示例在图16A中用附图标记291'来标识。在一些实施例中,所述最大轴向长度Δ在1毫米至10毫米(包括1毫米和10毫米在内)的范围内。在一些实施例中,所述最大轴向长度Δ在1毫米至5毫米(包括1毫米和5毫米在内)的范围内。

[0134] 所述激光光纤光学器件112的远端114被定位在所述口部108附近。相对于所述口部108的最远侧位置292来限定所述激光光纤112的远端114的轴向位置δ。对于所述口部108限定垂直于所述工作端口轴线111的平面292的实施例(在图20A和图21A中描绘),所述最远侧位置292是所述平面292上的任一点,并且所述轴向位置δ是沿所述工作端口轴线111距所述平面292的距离。对于所述口部108被限定在波状表面上的实施例(例如,诸如具有图16A、图17、图19和图19A中的远侧头部部分341和34m的所述透明盖100的穹顶形轮廓262),所述口部108的最远侧位置292可以是单个,诸如在图16A中所标识的。在所述最远侧位置292是单个的情况下,所述轴向位置δ被限定为所述激光光纤的远端114与所述最远侧位置292之间的距离,所述距离平行于所述工作端口轴线111。

[0135] 在一些实施例中,能够在包括多个轴向位置δ的范围内选择所述激光光纤光学器件112的远端114的定位。在一些实施例中,所述激光光纤112的远端114可以被选择性地定位(即,是"可选择性定位的")在轴向距离处,该轴向距离的范围是从位于所述最远侧位置292的远侧1毫米(包括1毫米在内)至位于所述最远侧位置292的近侧3毫米(包括3毫米在内)。在一些实施例中,所述轴向位置δ的范围是从与所述最远侧位置292平齐的位置至位于所述最远侧位置292的近侧1毫米的位置(包括与所述最远侧位置292平齐的位置和位于所述最远侧位置292的近侧1毫米的位置在内)。在一些实施例中,所述轴向位置δ的范围是在所述最远侧位置292的近侧距所述最远侧位置292的距离为从0.05毫米至0.6毫米(包括0.05毫米和0.6毫米在内)的位置。

[0136] 用于保持所述成像接收器142的凹部147被形成在基部平台288上并且被布置成面向远侧。在一些实施例中,所述远侧面98和所述基部平台288限定大致平行的平面(如图所示)。在一些实施例中,台肩294在所述远侧末端部分96的外切向表面97与所述切向周界216处的基部平台288之间过渡。同样,台肩296在所述延伸部分286的切向表面298与所述远侧面98之间过渡。所述台肩294、296可以例如是弧形的(如图所示)、圆角的或斜面的。

[0137] 泄压部192从所述远侧面98轴向地延伸并且径向地穿过所述延伸部分286和外切向表面97。所述泄压部192可以是一个或更多个凹口。所述凹口的横截面尺寸的轴向深度可以是从0.1毫米至1毫米(包括0.1毫米和1毫米在内)且其切向宽度可以是从0.2毫米至0.5毫米(包括0.2毫米至0.5毫米在内)。上文中随附于图10至图15描述了泄压部192的功能。

[0138] 参考图21至图21C,描绘了根据本公开的实施例的远侧头部部分34o。所述远侧头部部分34o包括许多如所述远侧头部部分34n的各个部件和属性,它们中的一些由相同数字的附图标记来表示。另外,所述远侧头部部分34o包括延伸穿过所述远侧末端部分96且与用于冲洗的工作通道124流体连通的远侧末端工作端口122b。所述远侧末端工作端口122b可以被配置成引导所述冲洗流252穿过所述基部平台288或所述远侧末端96的切向表面97。所述远侧末端工作端口122的出口可以限定沿所述远侧方向50相对于所述工作端口轴线111的出口角度ϕ,用于引导所述冲洗流252。在一些实施例中,所述出口角度ϕ在沿所述中心轴线110相对于远侧方向的0度至170度(包括0度和170度在内)的范围内。在一些实施例中,所述出口角度ϕ在10度至70度(包括10度和70度在内)的范围内。在一些实施例中,所述出口角度ϕ在20度至45度(包括20度和45度在内)的范围内。

[0139] 在一些实施例中,根据以下指南来选择用于用本文中的各个公开的实施例进行处理的激光参数:

[0140] (1)1.9毫米至2.1毫米范围内的波长,以匹配用于身体结石消融的主要初始发色团的吸水率峰值。

[0141] (2)限制脉冲能量以防止结石后推效应,从而克服抽吸效应并推动处理结石远离所述抽吸工作端口103的开口。为此目的,用于结石粉末化的激光脉冲能量可以最小低至0.001焦耳至0.2焦耳。对于结石破碎,所述激光脉冲能量可以在0.2焦耳至2焦耳(包括0.2焦耳和2焦耳在内)的范围内。

[0142] (3)对于同时抽吸和冲洗的应用,由身体器官内的液体介质吸收的热能可以被部分地或完全地由于所述抽吸而被排出。对于范围为50毫升每分钟至100毫升每分钟(包括50毫升每分钟和100毫升每分钟在内)的抽吸流254和范围在10毫升每分钟至150毫升每分钟(包括10毫升每分钟和150毫升每分钟在内)的冲洗流252,由所述消融激光系统46传递至所述目标区56的平均激光功率可以被增加超过常规的激光碎石术技术而没有副作用。对于输尿管应用的最大平均功率可以高达30瓦特至50瓦特(包括30瓦特和50瓦特在内);对于肾应用,最大平均功率可以为60瓦特至120瓦特(包括60瓦特和120瓦特在内);对于膀胱应用,最大平均功率可以高达200瓦特(包括200瓦特在内)。这些平均功率表现出比常规的激光碎石术技术增大几倍,而不会使所述液体介质的温度增加超过针对所述输尿管、肾或膀胱的临界水平。例如,常规的激光碎石术典型地被限制为对于输尿管应用的10瓦特至30瓦特和对于肾应用的30瓦特至50瓦特。因而,所提议的平均激光功率增大表示是常规系统的1.5倍至2.5倍的增大。平均激光功率(或对于固定式激光脉冲能量系统的脉冲重复率)的增大使消融速度成比例增大。

[0143] 在功能上,实施所述远侧头部部分34n的内窥镜系统30以与利用所述远侧头部部分34a的内窥镜系统30类似的方式操作(即,其中使用所述工作通道102作为公共的工作通道109而顺序地发生抽吸和冲洗)。实施所述远侧头部部分34o的内窥镜系统30以与同时实施抽吸和冲洗的(例如,具有远侧头部34b的)内窥镜系统30类似的方式操作。对于远侧头部

34n和34o两者,所述成像接收器142与所述延伸部分286的最远端291之间的最大轴向偏移Δ使得所述口部108能够被设置在所述成像接收器142的视角β内。在所述视角β内不一定意味着可以通过所述可视化系统54而使所述口部可见,而是仅意味着所述口部108的至少一部分落入所述成像接收器142的视角β内。对于所述口部108由不透明结构(例如,由不透明聚合物或橡胶制成的所述延伸部分286)支撑的所述口部108,所述口部108可能是不可见的。在所述口部108被不透明结构遮蔽的情况下,所述目标区56仍大部分可见,并且所述身体结石58或其碎片对消融过程和所述流场256的反应可以被监测。对于所述口部108由透明的或半透明的介质(例如,远侧头部部分34a至34m的透明盖100)支撑的实施例,所述口部将通过所述介质是可见的,这实现了所述消融过程的完全可视化。

[0144] 与常规的输尿管镜不同,所公开的远侧头部部分34的远侧面98被设计用成与所瞄准的结石58或碎片接触或准接触。对于在所述口部108的近侧距所述口部108的距离为约0.2毫米以上的轴向位置δ,所述激光光纤光学器件112的远端114并不总是与所述身体结石58或结石碎片直接接触(即使在启动抽吸期间)。虽然缺乏直接接触的实例,但是激光能量可以被有效地传递至所述液体介质环境中的结石58并穿过多达约3毫米的距离。通过操作波长在水的峰值吸收率处或其附近的激光,水首先吸收所述激光能量以在所述激光光纤112的远端114与结石材料之间快速形成蒸汽通道,从而大大降低了所述激光能量的衰减。同时,所述结石58或碎片可以在所述口部108处振荡或转动,使得所述结石58或碎片的表面垂直于所述激光光纤112的轴线来移动。这样的振荡和转动增大了消融速度。在Altshuler等人的国际专利申请号PCT/US19/42491中进一步详细描述了蒸汽通道和激光光纤振荡的现象和效应,所述国际专利申请通过以上引用被并入。

[0145] 所述缩口凸缘290用于防止堵塞所述工作通道102和工作端口103。在抽吸期间,在消融期间产生的一些碎片将具有等于或大于所述工作通道102的内径的尺寸。所述激光光纤112的存在减小了所述工作通道102的流横截面,使得所述碎片被嵌在所述激光光纤112与所述工作通道102之间。所述口部108在由所述缩口凸缘290限定时的减小的面积用于减小可以进入所述工作通道102中的碎片的尺寸,由此降低堵塞的发生率。

[0146] 远侧头部部分34o的不同的出口角度ϕ适于不同的操作模式。在用于消融大的结石和结石碎片的接触模式操作中,冲洗流252应被引导以不撞上较大的结石或碎片。因此,可以利用限定在从20度至170度(包括20度和170度在内)的范围内的出口角度ϕ的远侧末端96。在无接触模式中,所述冲洗流252保持搅动所述目标区56内的小碎片。因此,可以利用限定在从20度至45度(包括20度和45度在内)的范围内的出口角度ϕ的远侧末端96。

[0147] 当使所述工作通道102以抽吸方式操作时,朝向所述工作通道吸引所述碎片可以部分地或完全地克服接触模式下的后推效应并且加速了在无接触模式下的小碎片的处理。当激光器以粉末化模式操作时,所公开的内窥镜系统30高效地操作,其中小于所述工作通道102的内部尺寸的消融后的颗粒可以通过抽吸而从人体排出,以提供无结石处理结果。例如,具有从0.02J至1J的脉冲能量的超脉冲钬光纤激光器可以针对低于0.5毫米的颗粒尺寸提供破碎和粉末化消融。如果所述激光光纤112具有在0.05毫米至0.2毫米的范围内的芯部直径和低于0.4毫米的外径,并且所述工作通道102的内径大于1毫米,则具有小于0.5毫米的尺寸的颗粒可以通过所述工作通道102被排出。

[0148] 当执行激光碎石术手术时,可以利用大约200毫升每分钟的抽吸流254。所述抽吸

通常在肾内产生负压。这样的负压不应与周围环境压力偏离超过20%。

[0149] 操作上,所述抽吸流254和冲洗流252可以被平衡以保持正冲洗净流量。在一些实施例中,所述冲洗流252超过所述抽吸流254高达50毫升每分钟。在一些实施例中,所述正冲洗净流量在100毫升每分钟至30毫升每分钟(包括100毫升每分钟和30毫升每分钟在内)的范围内。

[0150] 参考图22A至图22D,描绘了根据本公开的实施例的用于照射光纤光学器件132a至132d的所提议的椭圆形横截面164a至164d。在本文中,照射光纤光学器件132及其对应的椭圆形横截面164分别由附图标记132和164共同地或总体地指代,并且具体地由附图标记132和164后跟字母后缀(例如,具有椭圆形横截面164a的照射光纤光学器件132a)来指代。示例性且非限制性横截面164包括:具有半圆形端部272的大致矩形形状(图22A的照射光纤光学器件132a的"长圆形"横截面164a);具有圆角的拐角274的大致矩形形状(图22B的照射光纤光学器件132b的"圆角矩形"横截面164b);大致椭圆形形状276(图22C的照射光纤光学器件132c的横截面164c);以及具有组合起来以限定带的圆形形状278的多根或一束照射光纤132d(组合后的照射光纤光学器件132d的横截面164d)。对于所述横截面164d,所述一束照射光纤132d可以被布置成使得所述圆形形状278围绕所述导管32的在所述远侧头部部分34处的中心轴线、沿所述切向方向θ是连续的。在一些实施例中,所述一束照射光纤光学器件132d可以关于平面居中(如图所示)。

[0151] 所述照射光纤光学器件132还可以包括缓冲层282和保护层284(图22A)。在一些实施例中,所述缓冲层282是例如具有在10微米至20微米(包括10微米和20微米在内)的范围内的厚度的FPL-9层。在一些实施例中,所述保护层284是例如具有在20微米至50微米(包括20微米和50微米在内)的范围内的厚度的含氟聚合物,诸如蓝色TEFZELRRR®。虽然针对图22A的照射光纤光学器件132a描绘了涂覆层282和284,但是应理解,涂覆层282和284可以与任何照射光纤光学器件132结合,包括图22B至图22D的照射光纤光学器件132b、132c和132d。在一些实施例中,所述激光光纤光学器件132的长轴尺寸166在0.2毫米至2.0毫米(包括0.2毫米和2.0毫米在内)的范围内。在一些实施例中,所述短轴尺寸168在0.1毫米至1.0毫米(包括0.1毫米和1.0毫米在内)的范围在。在一个实施例中,所述激光光纤光学器件132的长轴尺寸166是0.6毫米并且所述短轴尺寸是0.2毫米。在一些实施例中,所述长轴尺寸与短轴尺寸的比率在2:1与5:1之间(包括2:1和5:1在内)的范围内。

[0152] 在功能上,所述照射光纤光学器件132的椭圆形横截面164使得所述导管32和远侧头部部分34d的截面尺寸相对于所述远侧头部部分34a能够被减小。椭圆形横截面164可以被布置成提供沿径向方向的较小的轮廓同时增大沿切向方向的尺寸(和刚度)。保护层284为包覆层282提供保护,并且提供润滑性以便于在转向操作期间使所述照射光纤光学器件132在所述腔107内滑动。在一些实施例中,所述保护层延伸到所述远侧头部部分34附近而不是穿过所述远侧头部部分34。对于所述照射光纤光学器件132d,所述保护层284还可以将单个的圆形光纤光学器件保持在一起以结合到一起,并且使所述带的椭圆形横截面164d稳定。

[0153] 除了作为传输可见光的光波导之外,每个椭圆形横截面164还提供沿所述照射光纤光学器件132的长轴尺寸166(即,沿所述切向方向θ)的增强的刚度,同时实现且便于所述椭圆形横截面164沿所述短轴尺寸168(即,沿垂直于所述长轴尺寸166的径向坐标R)的弯

曲。因此,所述照射光纤光学器件132的椭圆形横截面164为具有柔性轴的导管32提供了抗扭刚度,从而部分地或完全地不需要在常规的柔性导管中惯用的扭转套筒。

[0154] 因此,利用限定椭圆形横截面164的照射光纤光学器件132能够实现消除扭转套筒和拉线以及相关联的连接器。结果,所述远侧头部部分34d的径向轮廓可以被减小,以减少侵入并增强所述激光碎石术手术的安全性。

[0155] 参考图23,描绘了根据本公开的实施例的用作所述手柄38的转向手柄300。例如,可以针对柔性的导管轴33实施所述转向手柄300。所述转向手柄300被联接至所述导管32和一对照射光纤光学器件132,并且可以被配置成在所述照射光纤光学器件132上施加力以用于所述远侧头部部分34的关节式运动。在一些实施例中,所述转向手柄300的转向机构39包括被直接地联接至所述照射光纤光学器件132的转动凸轮310。在于2019年6月28日递交的美国临时专利申请号62/868,271和于2019年6月28日递交的美国临时专利申请号62/868,105中进一步描述了合适的转向手柄的示例性实施例,这两个美国临时专利申请都由本申请的受让人所有并且其内容由此通过引用其全部内容(除了其中包含的明确定义和专利权利要求之外)而并入本文中。

[0156] 所述照射光纤光学器件132可以例如用粘合剂312(如图所示)而被附接至所述转动凸轮310。所述转向机构39还可以包括轴316,所述转动凸轮310绕所述轴316转动。在一些实施例中,所述转向机构39包括联接至所述转动凸轮310的拇指操作杆318。在一些实施例中,所述照射光纤光学器件132从所述照射系统52路由至所述转动凸轮310,从所述转动凸轮310路由至路由护套320,以及从所述路由护套320经由所述导管轴33路由至所述远侧头部部分34。在一些实施例中,所述照射系统52包括作为可见光源的发光二极管322。在一些实施例中,所述照射系统52被容置在所述转向手柄38内,且由一个或更多个电池324(如图所示)供电。

[0157] 参考图24A至图24C,描绘了根据本公开的实施例的用于将所述照射光纤光学器件132固定至所述远侧头部部分34的端接件325。所述端接件由附图标记325共同地且总体地指代,并且分别且具体地由附图标记325后跟字母后缀(例如,“端接件325a”)来指代。对于端接件325a(图24A),直的照射光纤光学器件132被路由到所述光纤光学器件端口134中并由透明的或半透明的结合用粘合剂327结合至所述透明盖100。在一些实施例中,从所述光纤光学器件的被插入到所述透明盖100中的部分剥离缓冲层282。

[0158] 对于端接件325b(图24B),端接头部329被形成在所述照射光纤132的远端处。所述端接头部329在图24B中被描绘为球体,但是更通常地被表征为具有大于所述照射光纤光学器件132的轴的径向尺寸的径向尺寸且具有圆角表面。使用透明的或半透明的结合用粘合剂327将所述端接头部329封装在由所述透明盖100限定的所述光纤光学器件端口134内。

[0159] 对于端接件325c(图24C),再次使用透明的或半透明的结合用粘合剂327将端接头部329封装在仅形成在远侧头部部分34的远侧末端部分96中的光纤光学器件端口内。所述透明盖100延伸越过所述光纤光学器件端口134的远端。

[0160] 在功能上,剥离所述缓冲部282的效应是增强可见光222的重定向,如上文论述的。在所述照射光纤光学器件132与所述结合用粘合剂327之间的折射率可能存在不匹配的情况中,可见光222折射通过端接头部329的圆角表面会提供更大的束发散。端接头部329相对于所述照射光纤光学器件132的轴的尺寸的更大的尺寸还为端接件325b和325c处的固定提

供了结构完整性。

[0161] 在操作中,当所述转动凸轮310沿第一转动方向326被致动以使所述远侧头部部分34沿第一侧向方向进行关节式运动时,所述照射光纤光学器件132中的第一照射光纤光学器件被拉动以处于张紧状态。当所述转动凸轮310沿第二转动方向328被致动以使所述远侧头部部分34沿第二侧向方向进行关节式运动时,所述照射光纤光学器件132中的第二照射光纤光学器件被拉动以处于张紧状态。

[0162] 参考图25A至图25D,呈现了针对所述远侧头部部分34j的各个配置、由所述可视化系统54产生的所述目标区56的图像340。在本文中,这些图像340由附图标记340共同地或总体地指代,并且分别或具体地由附图标记340后跟字母后缀(例如,图像430a)来指代。图25A针对没有所述透明盖100的所述远侧头部部分34j(即,轴向盖厚度99为零)呈现了所述目标区56的图像340a。所述图像340a展现出沿下边缘的暗阴影条纹344。

[0163] 通过1毫米的轴向盖厚度99所观察的图像340b(图25B)相对于所述图像340a减少了所述暗阴影条纹344,并且展现出聚焦的和被照射的区346,该区346在聚焦的和被良好地照射的区342与暗阴影条纹344之间过渡,从而提供了相对于图像340a的更均一的照射。通过1.25毫米的轴向盖厚度99所观察的图像340c(图25C)进一步减少了暗阴影区344。通过1.5毫米的轴向盖厚度99所观察的图像340d(图25D)提供了基本上均匀地照亮的图像。

[0164] 图像340表明,随着所述轴向盖厚度99增加,照射光被扩散开以便更均一地辐照所述目标区56,如通过所述可视化系统54所观察到的那样。在某个点处,对于更大的轴向盖厚度99以及远侧头部部分34o和34p的更大的最大轴向偏移Δ(图16A和图17),所述成像接收器142与所述远侧面106之间的间隔可能引起不可接受的图像变暗。因此,在一些实施例中,所述轴向盖厚度99的范围介于1毫米与10毫米(包括1毫米和10毫米)之间;在一些实施例中,所述轴向盖厚度99的范围介于1.2毫米与5毫米(包括1.2毫米和5毫米)之间。

[0165] 对于图像340b、340c和340d,所述远侧头部部分34j的口部108处于所述视场148内。令人惊讶地,虽然存在具有所述延伸部182和所述泄压部192的扩展结构(图10和图11),但是所述口部108和通向所述口部108的所述工作端口103的存在向所述图像340b、340c和340d引入很小的变形或不引入变形。所述透明盖100的具有比远侧头部部分34j更少的结构的其它所公开的配置也可以向所述图像引入很小的变形或不引入变形。

[0166] 在一些实施例中,先前的操作方法被提供为有形的、非暂时性介质上的、向所述导管32供应的指令。有形的、非暂时性介质的非限制性示例包括纸质文件和计算机可读介质,所述计算机可读介质包括光盘和磁存储装置(例如,硬盘、闪存驱动器、盒式存储器、软盘驱动器)。所述计算机可读介质可以是本地的或可通过因特网访问的。所述指令在单个介质上可以是完整的,或在两个或更多个介质之间分配。例如,一些指令可以被写在纸质文件上,指示用户通过因特网存取所述方法的一个或更多个步骤,而因特网可访问的步骤被存储在计算机可读介质或媒介上。所述指令可以呈文字、图形和/或视频演示的形式。

[0167] 示例1

[0168] 根据图13至图15所示的实施例,用由石英制备的透明盖100来构造所述导管32的原型的远侧部分35。这个实施例的透明盖100被附接至常规的输尿管镜的远侧末端,该输尿管镜在所述远侧末端处具有3毫米的外径,且该输尿管镜具有成像接收器142和工作通道102,所述成像接收器142具有1×1毫米的尺寸,所述工作通道102具有1.2毫米的内径并且

终止于与成像接收器142的输入相同的平面。所述透明盖100的外径OD是3毫米,具有2毫米的轴向盖厚度99。所述盖工作端口103a的内径是0.8毫米并且具有两个凹口194,每个凹口是0.3毫米宽,该凹口延伸至所述远侧面106的外切向周界170以用作泄压部192。照射光被传递通过两个照射光纤光学器件132,所述照射光纤光学器件132具有0.12毫米的芯部直径和0.6的数值孔径,从而以不超过0.1瓦特的功率传递来自LED的可见光。用于结石消融的激光光纤112具有0.2毫米的芯部直径、0.38毫米的外径和0.22的数值孔径。所述激光光纤112的远端114完全被定位在所述工作端口103a内且在所述口部108的近侧距所述口部108的距离为0.2毫米。在示例1的配置中,所述工作通道102被用于抽吸且通过常规的输尿管镜的轴33的所述中空部129来传递冲洗,如随附于图3B所描述的。

[0169] 在所有实验中使用超脉冲铥光纤激光器(FiberLase U2,具有1940nm的波长和500瓦特的峰值功率,由美国马萨诸塞州牛津市的IPG Photonics制造)来消融结石,所述超脉冲铥光纤激光器在0.1焦耳的脉冲能量、300Hz的脉冲重复率和30瓦特的平均功率下操作。作为身体结石模型,使用了由BEGOSTONE材料制成的模型(普遍接受的身体结石模型)。在填充有水的比色杯中进行处理模拟。每个约1.5毫米直径的五个模型结石被用于模拟;重量和时间被精确测量,但模型结石的尺寸是近似的。

[0170] 在示例1的配置和使用传递冲洗流体的工作通道102操作的常规配置之间进行比较。对于常规配置,盖被移除使得所述导管轴的端部被暴露。所述激光光纤被定位成使得所述远侧末端延伸超过所述轴的端部3.5毫米。对于所述示例1的配置,处理的完成被定义为将所述结石样本消融成全部通过所述抽吸通道排出的颗粒。对于所述常规配置,处理完成被定义为将结石样本破碎成小于0.5毫米的颗粒(这些颗粒在约40厘米的距离处通过10毫升/分钟的抽吸流被去除)。在表1中概述了结果。

[0171] 表1. 常规配置相对于所公开的配置的碎石效率

[0172]

处理模式	*配置*	*冲洗流量, ml/min*	*抽吸流量, ml/min*	*初始结石重量, mg*	*总激光器通电时间, s*	*结石破坏率, mg/s*
接触	常规	10	0	223	960	0.23
	示例 1	100	100	260	250	1.04
非接触	常规	10	0	28	47	0.6
	示例 1	100	100	27	12	2.3

[0173] 如从表1可以看出的,与常规配置相比,示例1的配置在接触模式下的碎石效率增加为4倍以上,在非接触模式下的碎石效率增加为3.5倍以上,而不需要增大激光功率。

[0174] 本文中公开的额外的图和方法中的每个图和方法都可以被分别使用,或与其它特征和方法相结合,以提供用于制造和使用它们的改进的装置和方法。因此,本文中公开的特征和方法的组合可以不必要在其广义意义上实践本公开,并且作为替代,仅被公开以特别地描述代表性的和优选的实施例。

[0175] 本领域技术人员在阅读本公开之后可以明白对实施例的各种修改。例如,相关领域普通技术人员将认识到,针对不同实施例所描述的各个特征可以以单独的方式或以不同组合的方式与其它特征适当地组合、拆开组合和再组合。同样,上文中描述的各个特征全都应被视为示例性实施例,而不限制本公开的范围或精神。

[0176] 相关领域普通技术人员将认识到,多个实施例可以包括比在上文中描述的任意单个实施例中图示的更少的特征。本文中描述的实施例并不旨在详尽地呈现可以组合各个特征的方式。因此,这些实施例不是互斥的特征组合;而是,权利要求可以包括选自不同的单个实施例的不同的单个特征的组合,如本领域普通技术人员所理解的。

[0177] 以下参考文献由此通过引用其全部内容(除了其中包含的专利权利要求和明确定义之外)而并入本文中:Altshuler等人于2019年7月18日递交的且由本申请的所有者所有的国际申请号PCT/US19/42491;Irby, III的美国专利申请号9,775,675。任何以引用方式并入本文的文献都受到限制,使得不并入与本文中的明确公开相反的主题。

[0178] 除非以其它方式指出,否则对本文中包含的“实施例”、“公开”、“本公开”、“本公开的实施例”、“所公开的实施例”等的参考指的是不是所公认的现有技术的本专利申请的说明书(文本,包括权利要求和附图)。

[0179] 出于解释权利要求的目的,明确意图是,除非在相应的权利要求中叙述了特定的术语“用于……的装置”或“用于……的步骤”,否则不得援引35 U.S.C. 112(f)的规定。

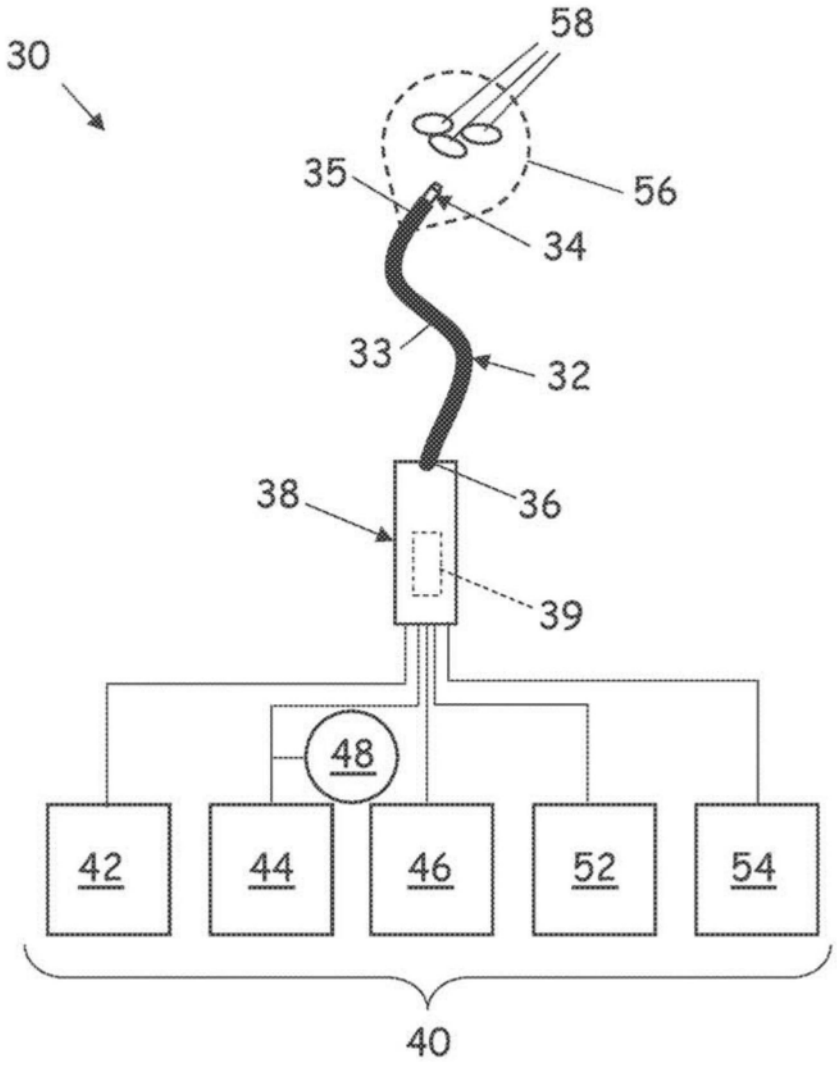


图1

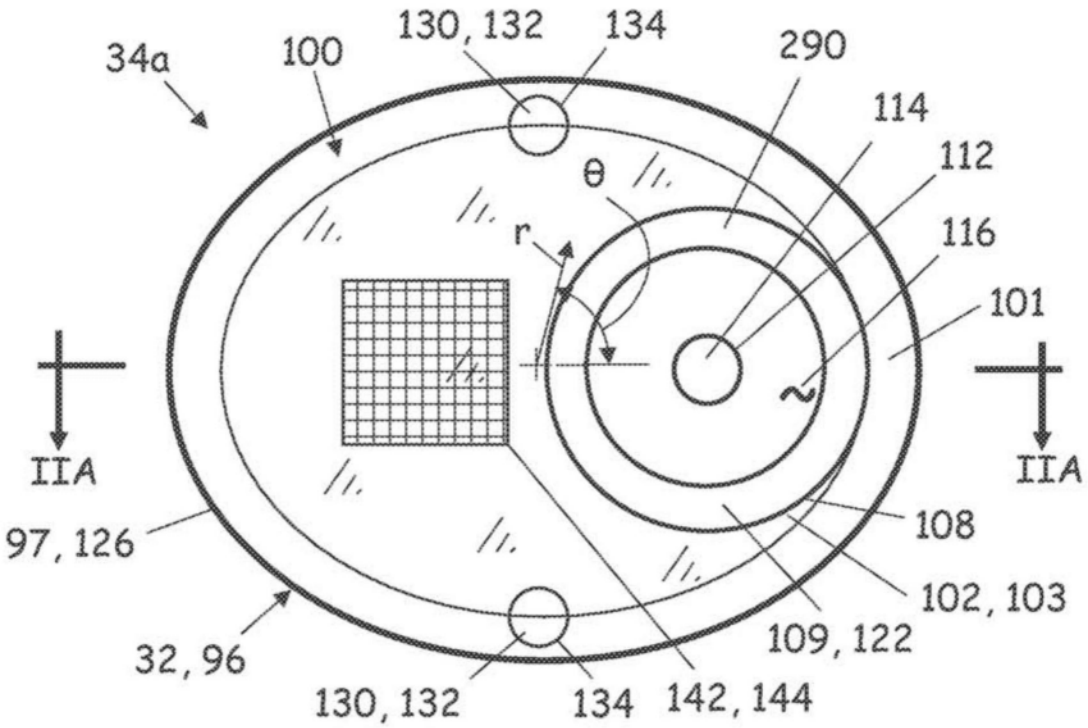

34a
100
130, 132
134
290
114
112
116
101
θ
r
IIA
IIA
97, 126
32, 96
130, 132
134
142, 144
108
102, 103
109, 122

图2

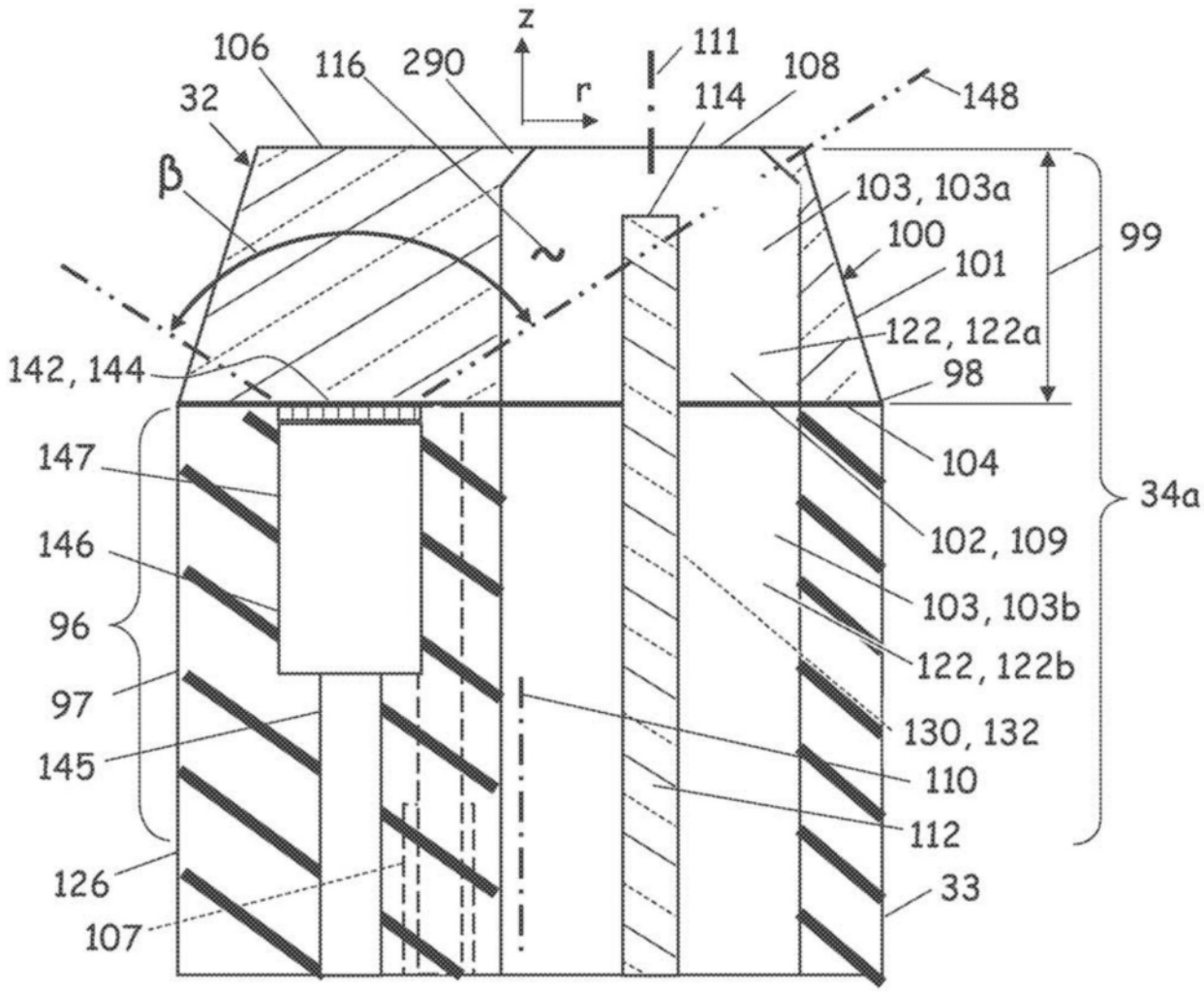

z
r
106
116
290
111
114
108
148
32
β
103, 103a
100
101
99
122, 122a
142, 144
98
104
147
146
96
97
145
102, 109
103, 103b
122, 122b
130, 132
110
112
34a
126
107
33

图2A

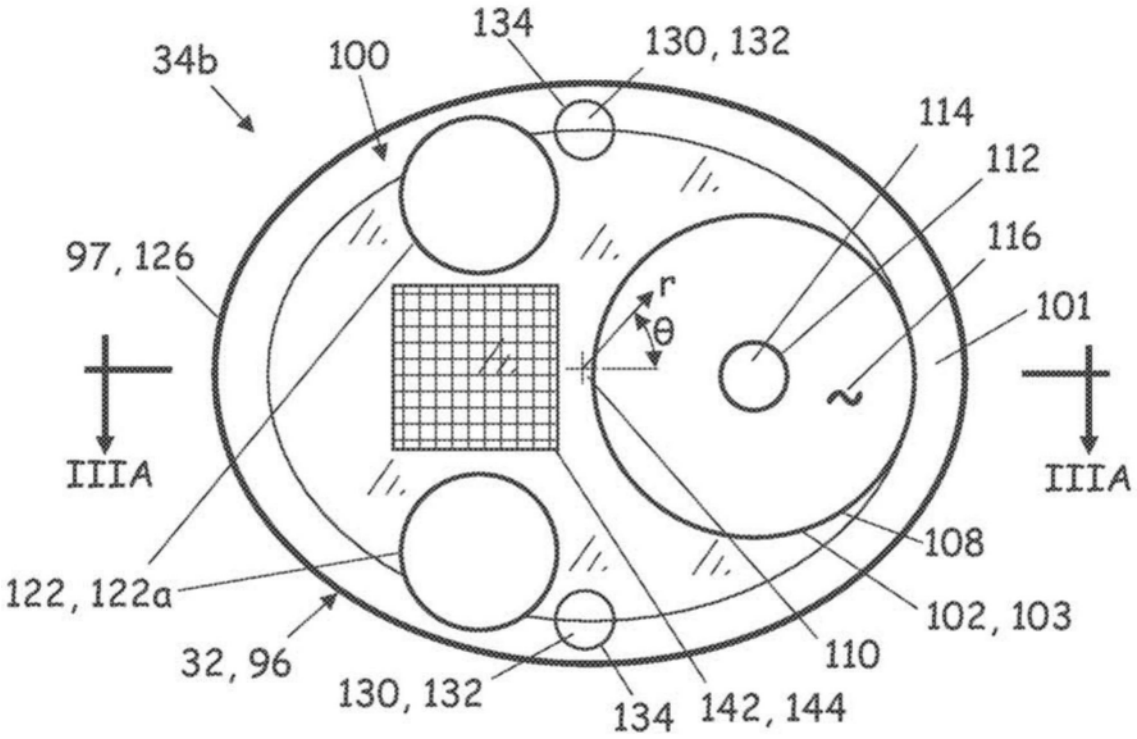

34b
100
134
130, 132
114
112
116
101
97, 126
r
θ
IIIA
IIIA
108
122, 122a
102, 103
32, 96
110
130, 132
134
142, 144

图3

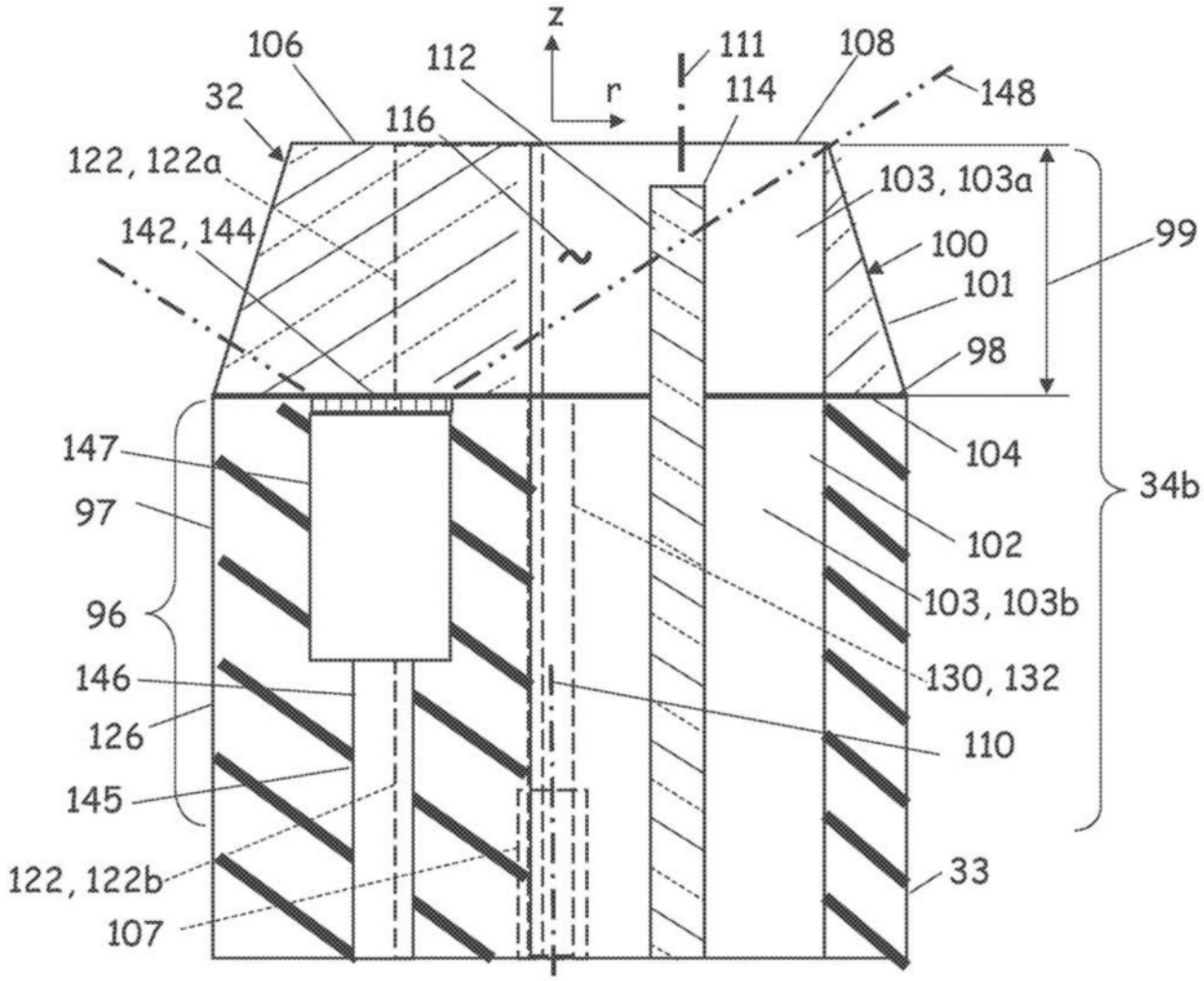

z
r
106
112
111
108
32
116
114
148
122, 122a
103, 103a
142, 144
100
99
101
98
147
104
34b
97
102
96
103, 103b
146
130, 132
126
110
145
122, 122b
33
107

图3A

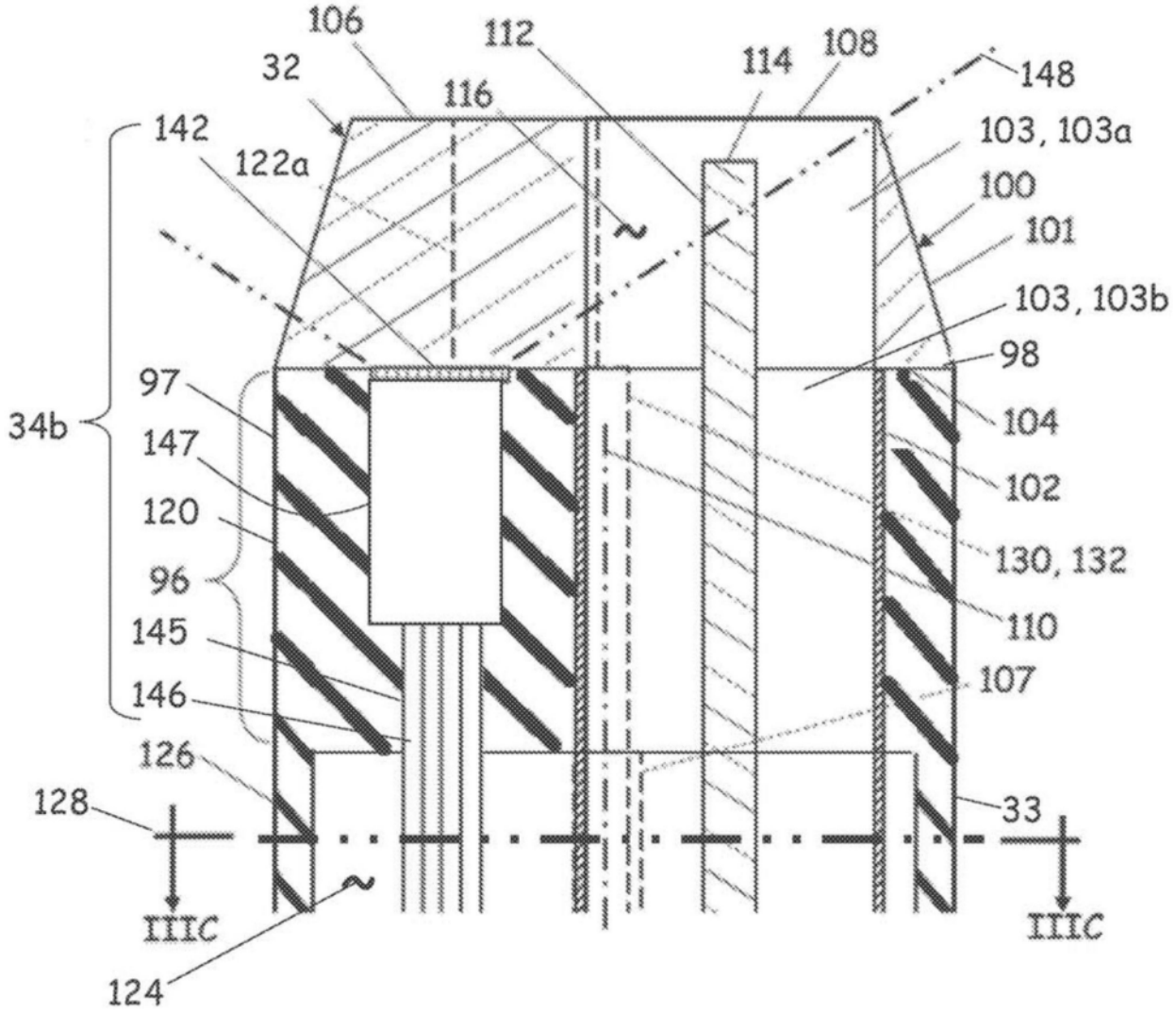

106
32
112
114
108
148
116
142
122a
103, 103a
100
101
103, 103b
98
97
34b
147
120
96
104
102
130, 132
145
110
146
107
126
128
33
IIIC
IIIC
124

图3B

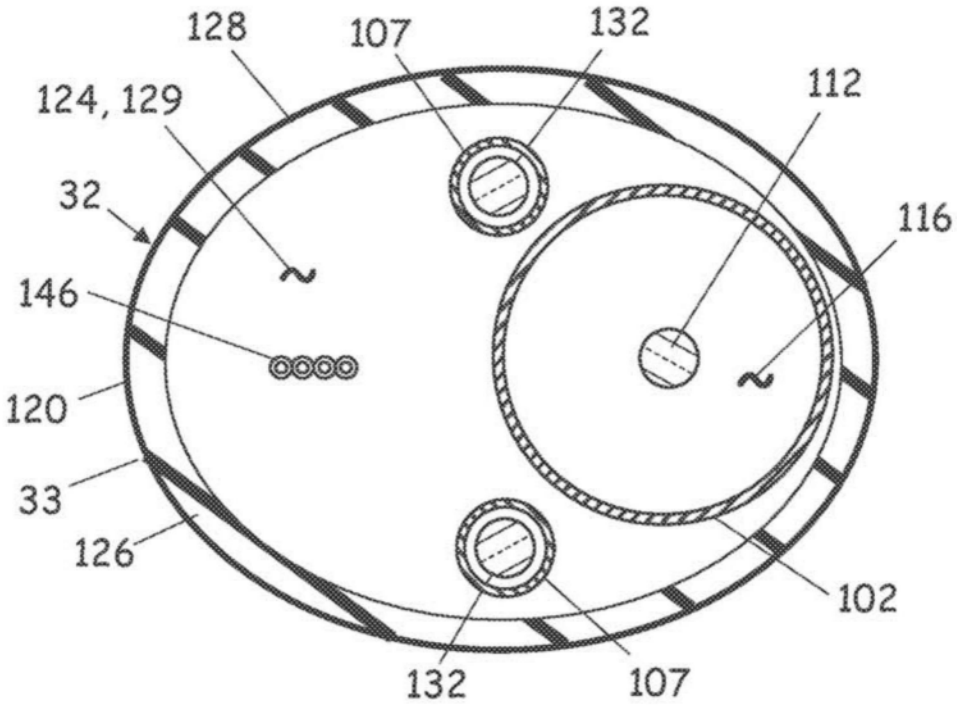

128
107
132
124, 129
112
32
116
146
120
33
126
102
132
107

图3C

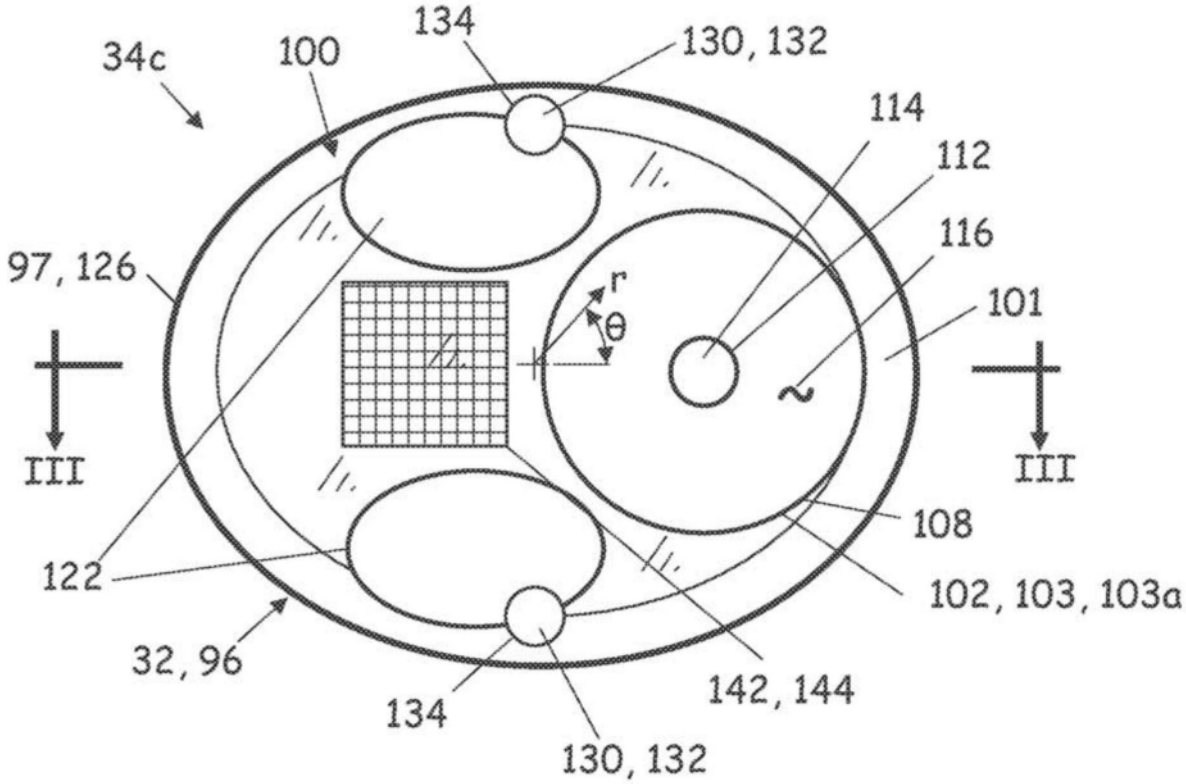

34c
100
134
130, 132
114
112
116
97, 126
r
θ
101
III
III
108
122
102, 103, 103a
32, 96
142, 144
134
130, 132

图4

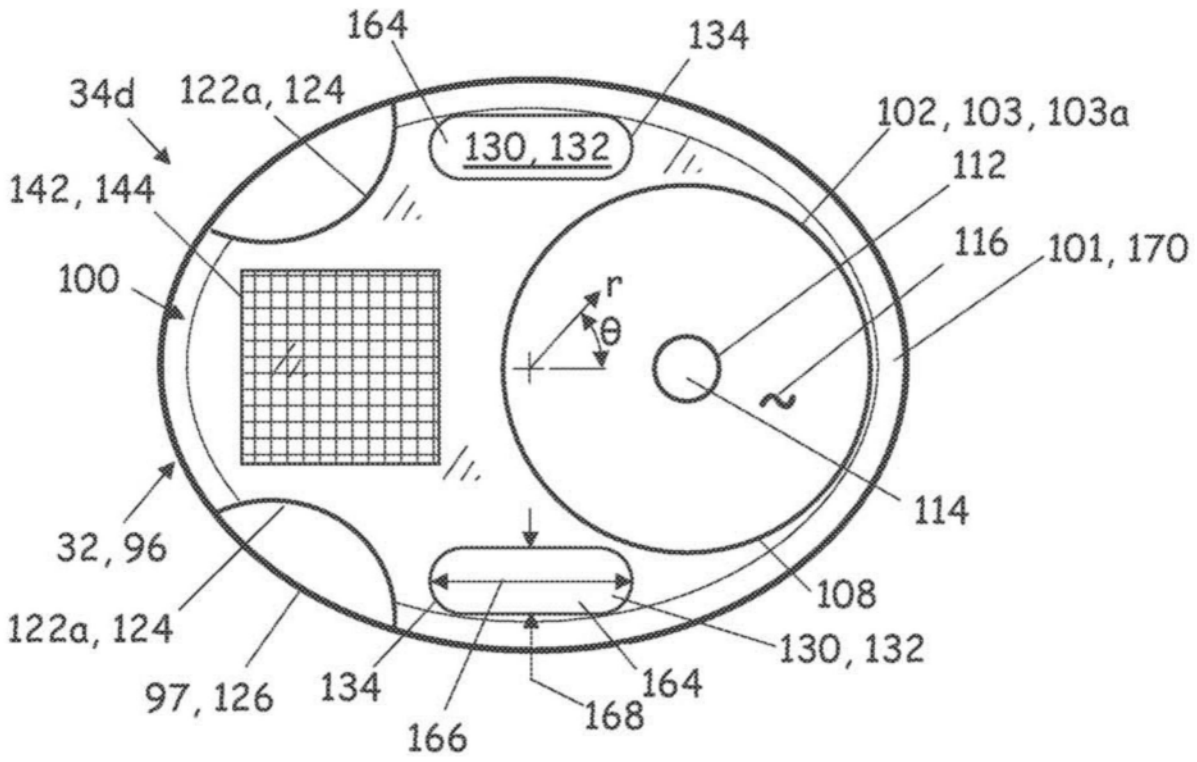

164
134
34d
122a, 124
130, 132
102, 103, 103a
112
142, 144
116
101, 170
100
r
θ
114
32, 96
108
122a, 124
130, 132
97, 126
134
164
166
168

图5

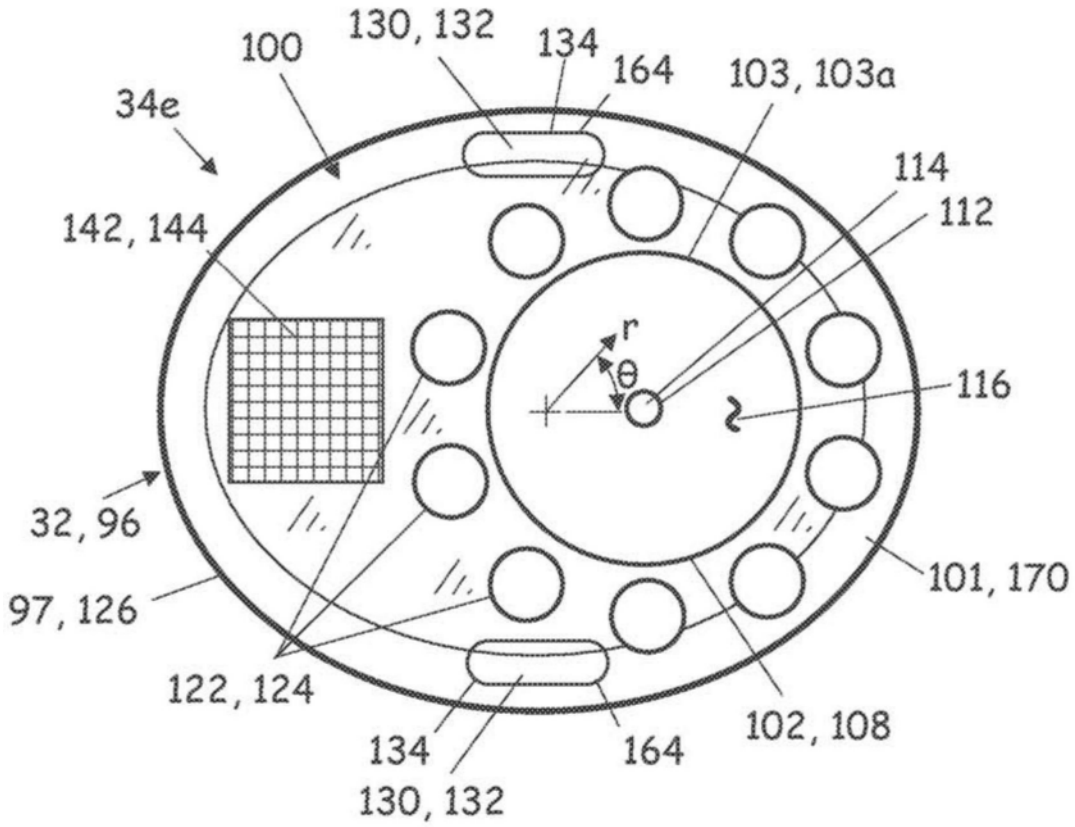

130, 132
100
134
164
103, 103a
34e
114
112
142, 144
r
θ
116
32, 96
101, 170
97, 126
122, 124
102, 108
134
164
130, 132

图6

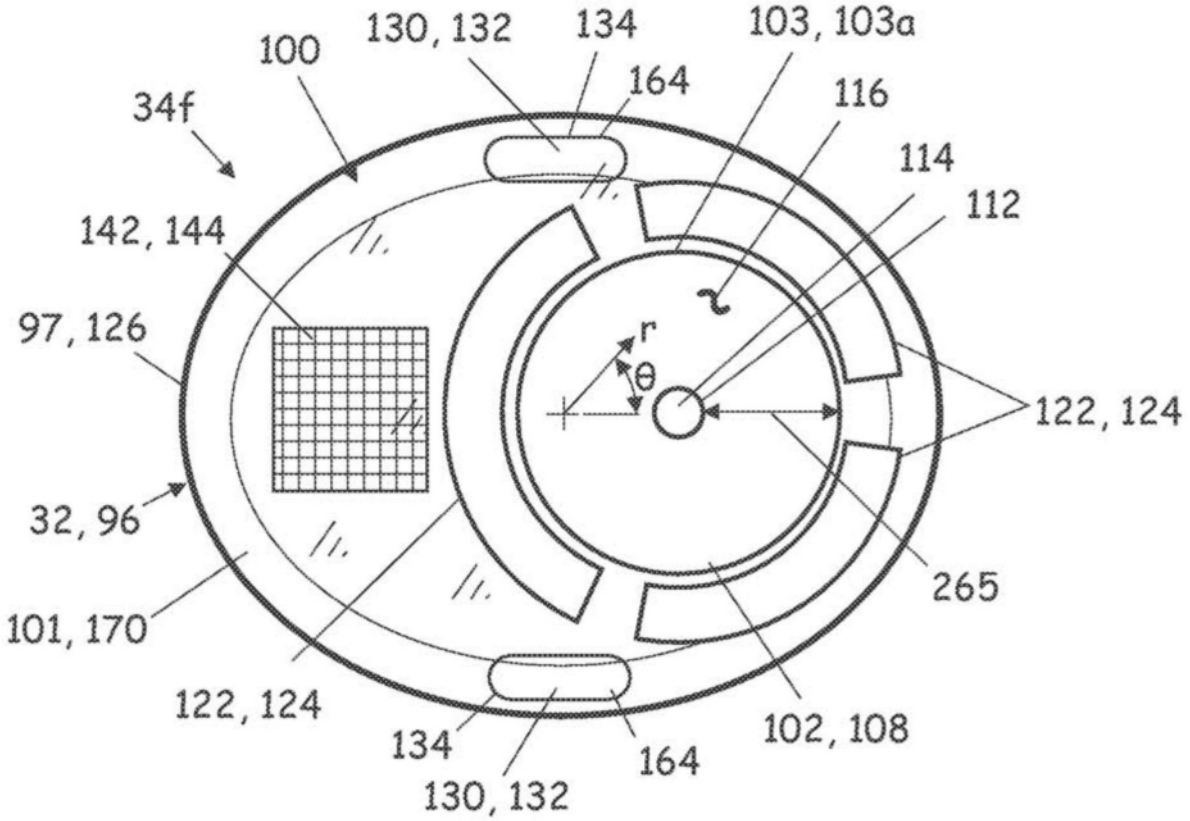

100
130, 132
134
103, 103a
164
116
34f
114
112
142, 144
97, 126
r
θ
122, 124
32, 96
265
101, 170
122, 124
102, 108
134
164
130, 132

图7

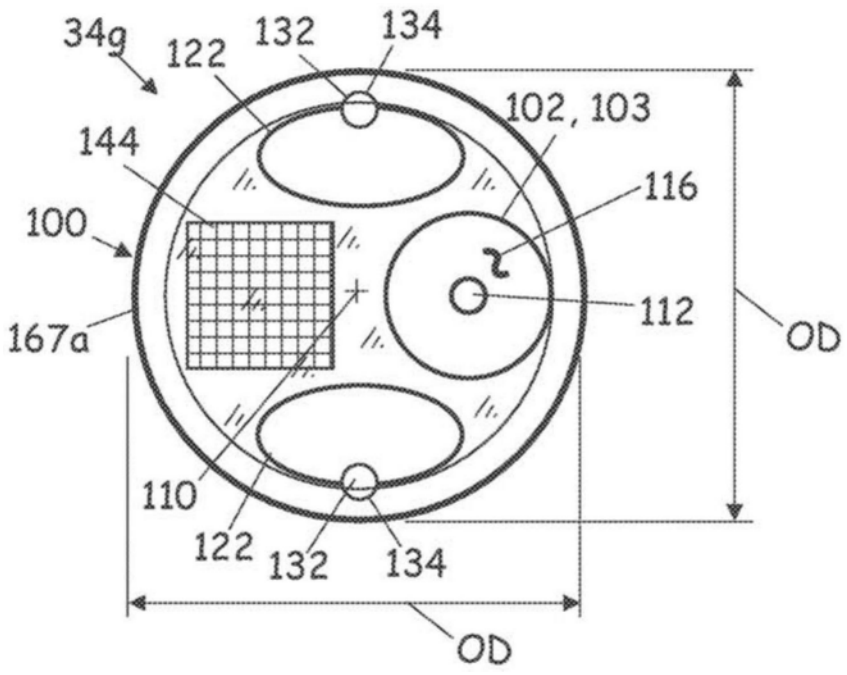

34g
122
132
134
102, 103
144
116
100
112
OD
167a
110
122
132
134
OD

图8

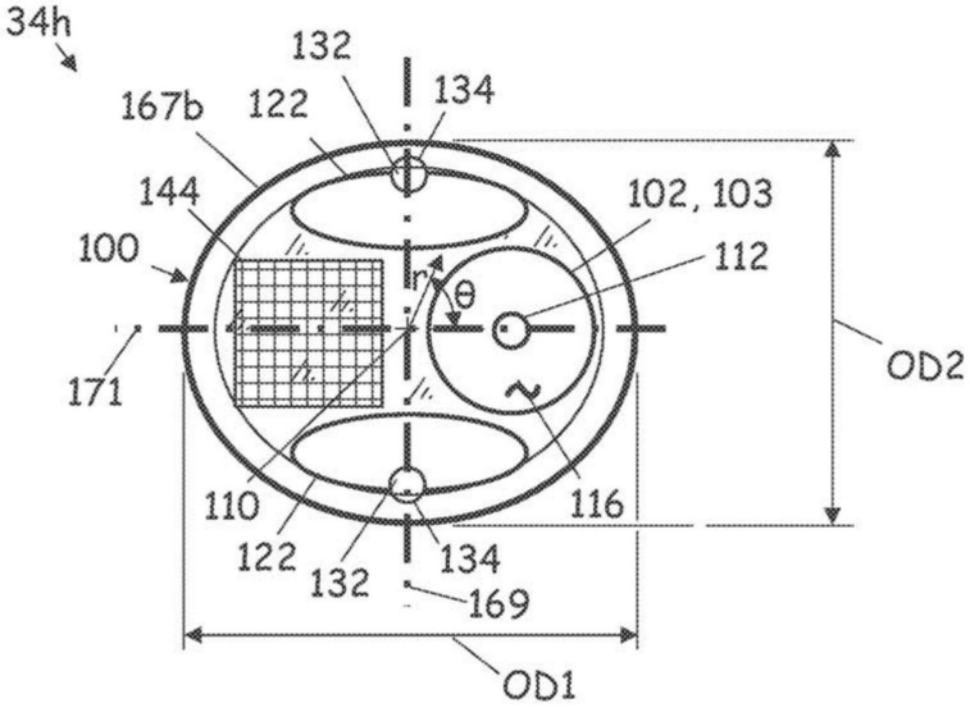

34h
132
134
167b
122
144
102, 103
100
112
r
θ
171
OD2
110
116
122
132
134
169
OD1

图9

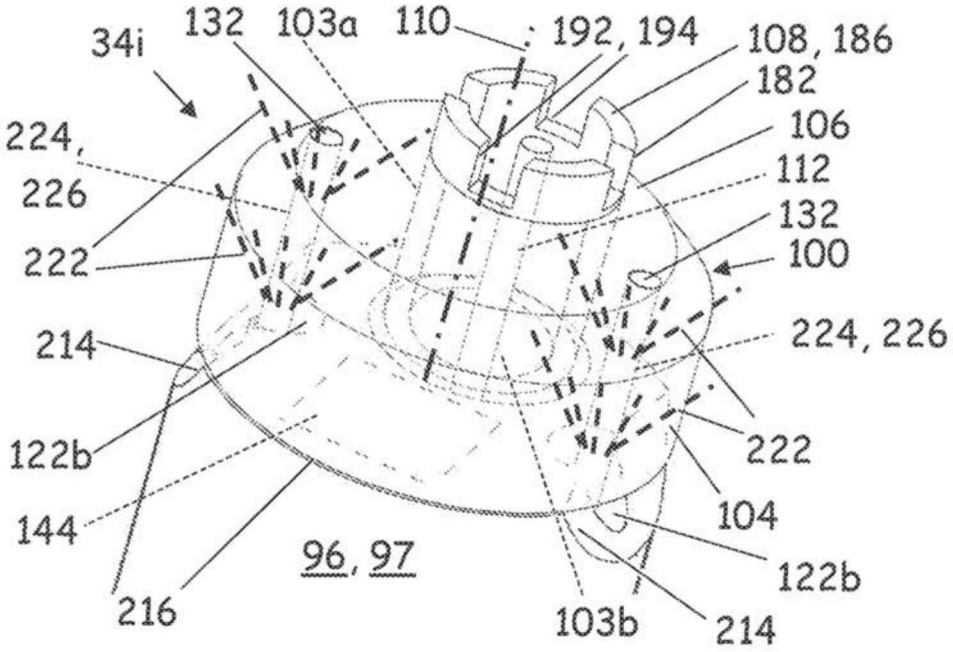

34i
132
103a
110
192, 194
108, 186
182
106
224,
226
112
222
132
100
214
224, 226
222
122b
144
104
96, 97
122b
216
103b
214

图10

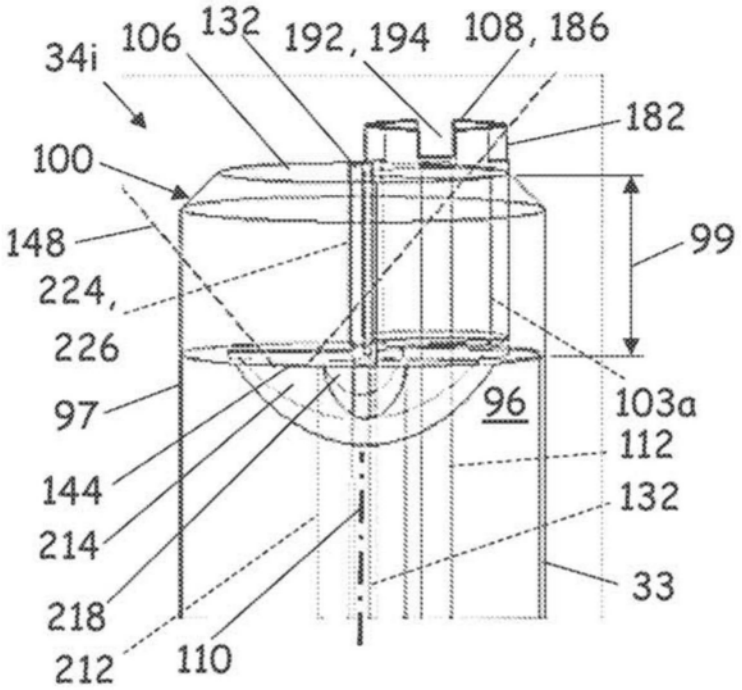

34i
106
132
192, 194
108, 186
182
100
99
148
224,
226
97
96
103a
112
144
132
214
218
33
212
110

图11

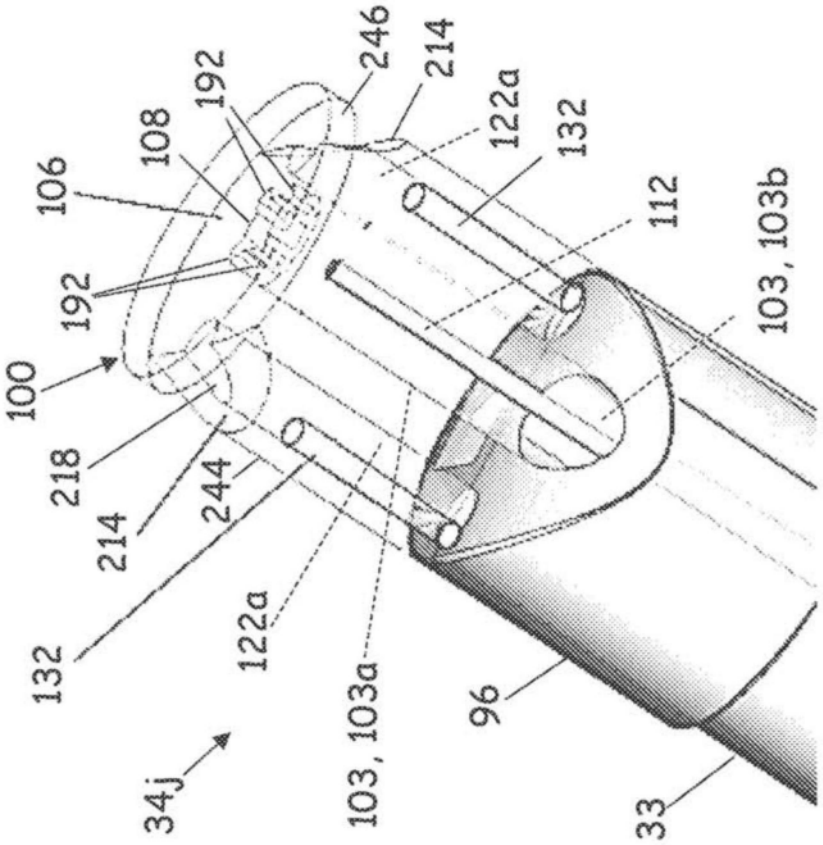

246
214
192
108
122a
132
106
112
103, 103b
192
100
218
244
214
132
122a
103, 103a
96
34j
33

图12

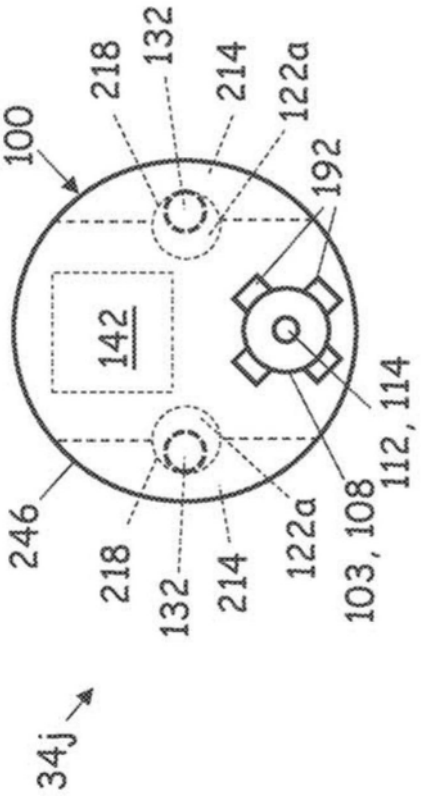

100
218
132
214
122a
192
142
112, 114
103, 108
246
34j

图12A

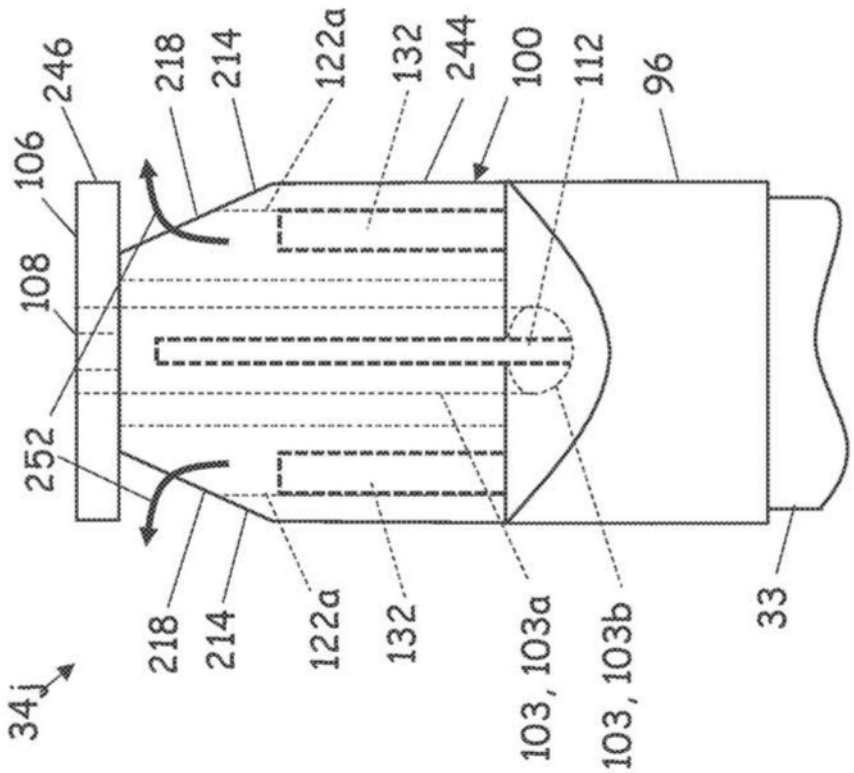

246
106
108
252
218
214
122a
132
244
100
112
96
33
103, 103a
103, 103b
34j

图12B

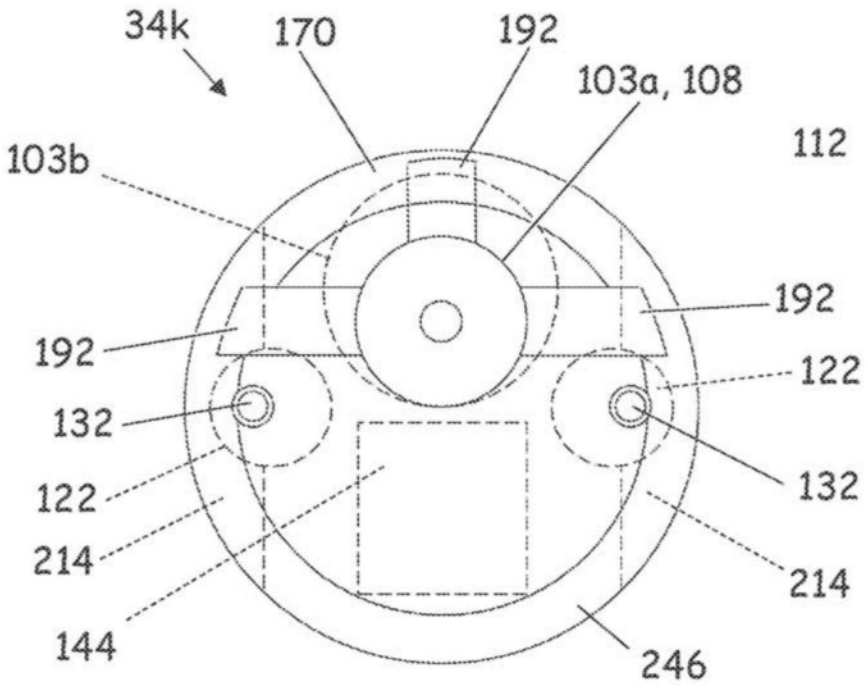

34k
170
192
103a, 108
112
103b
192
192
122
132
132
122
214
214
144
246

图13

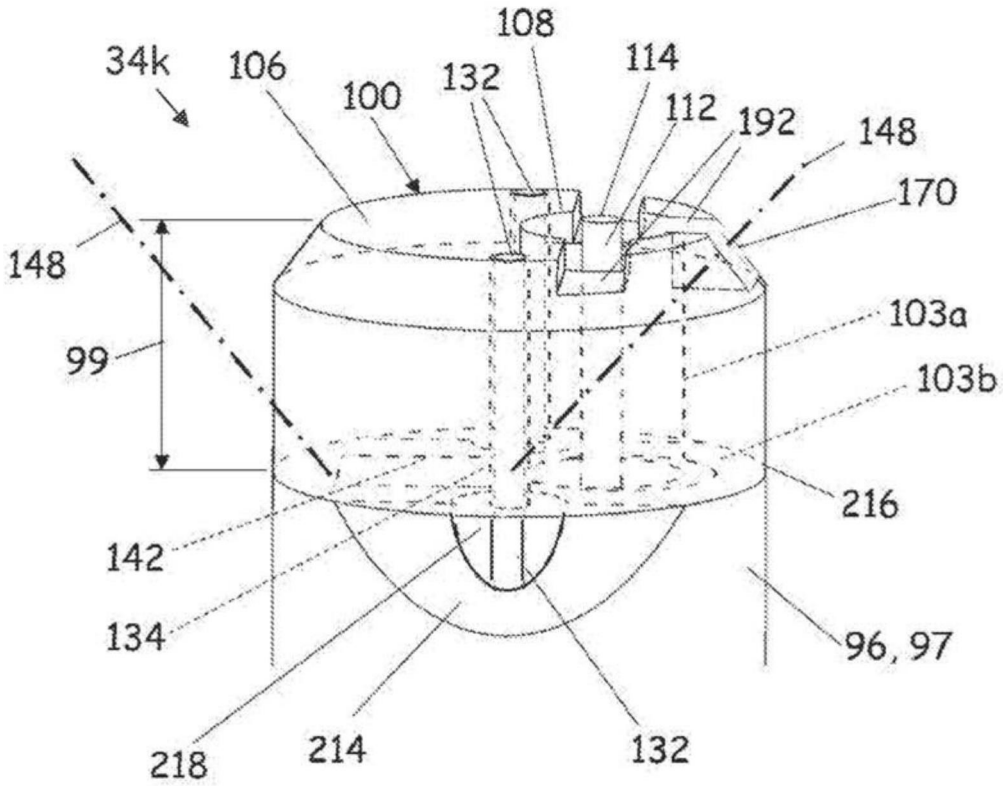

108
34k
106
132
114
100
112
192
148
170
148
103a
99
103b
216
142
134
96, 97
218
214
132

图14

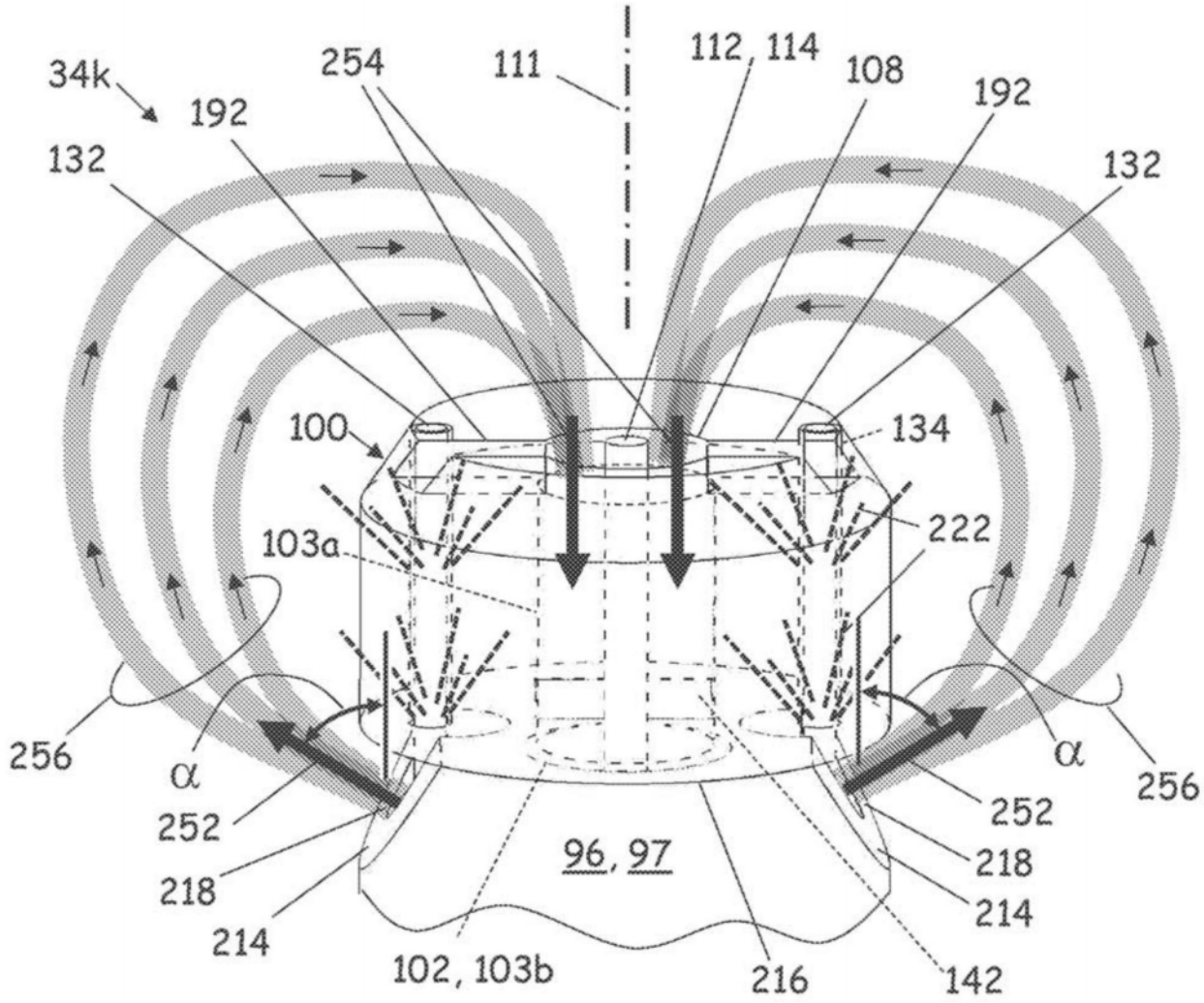

34k
254
111
112, 114
108
192
192
132
132
100
134
222
103a
256
α
252
218
214
96, 97
102, 103b
216
142
α
256
252
218
214

图15

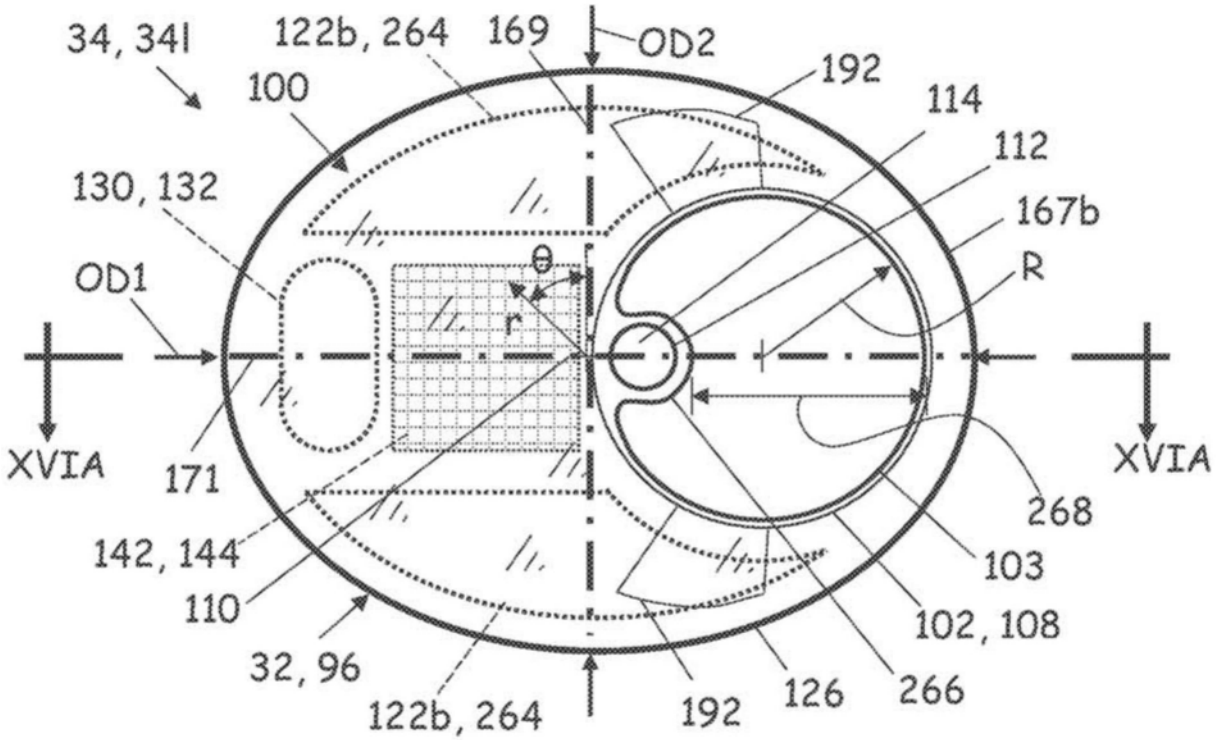

34, 341
122b, 264
169
OD2
192
114
112
167b
R
100
130, 132
θ
r
OD1
XVIA
XVIA
171
268
142, 144
103
110
102, 108
32, 96
122b, 264
192
126
266

图16

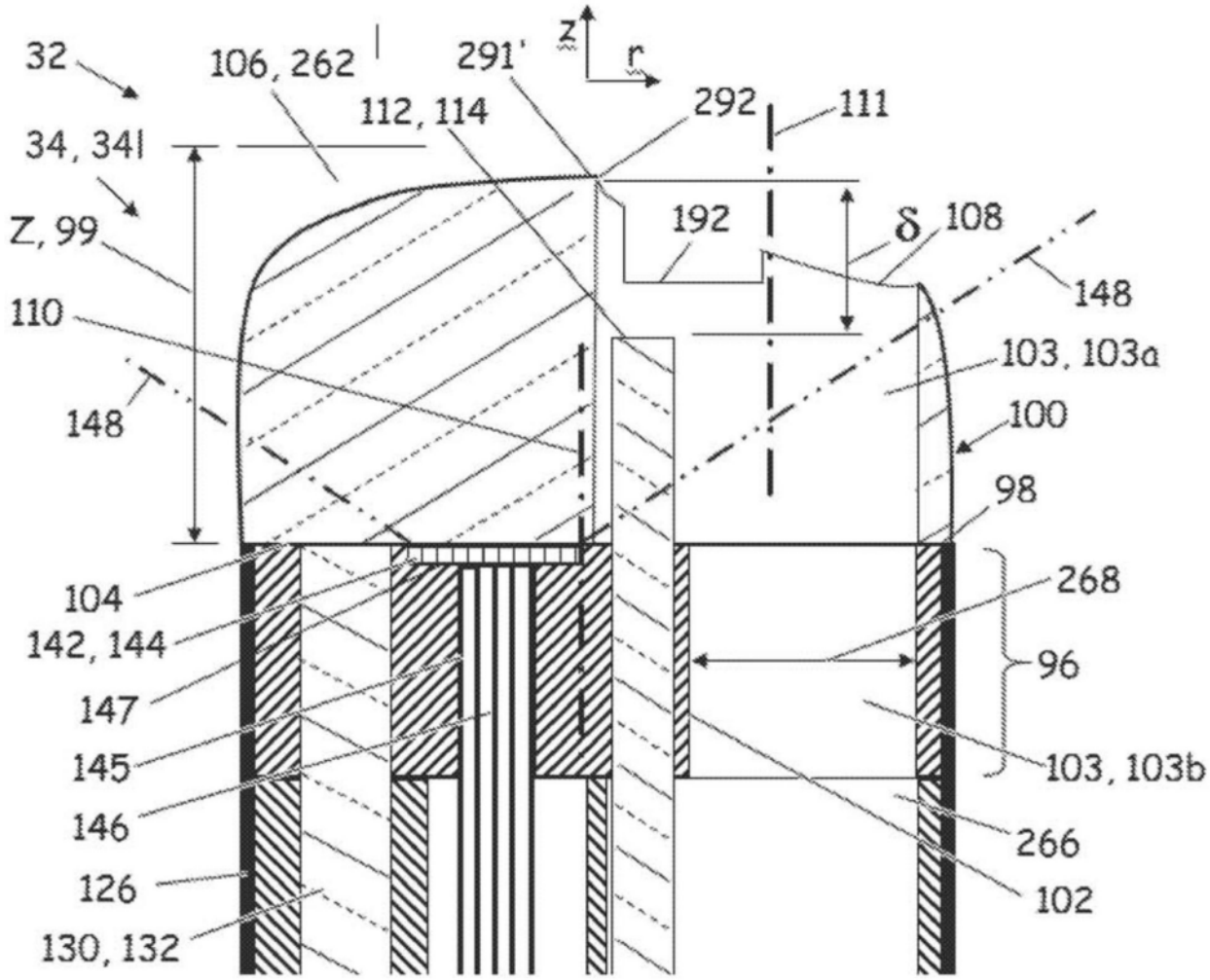

32
106, 262
291'
z
r
112, 114
292
111
34, 341
192
δ
108
Z, 99
148
110
103, 103a
148
100
98
104
268
142, 144
96
147
145
103, 103b
146
266
126
102
130, 132

图16A

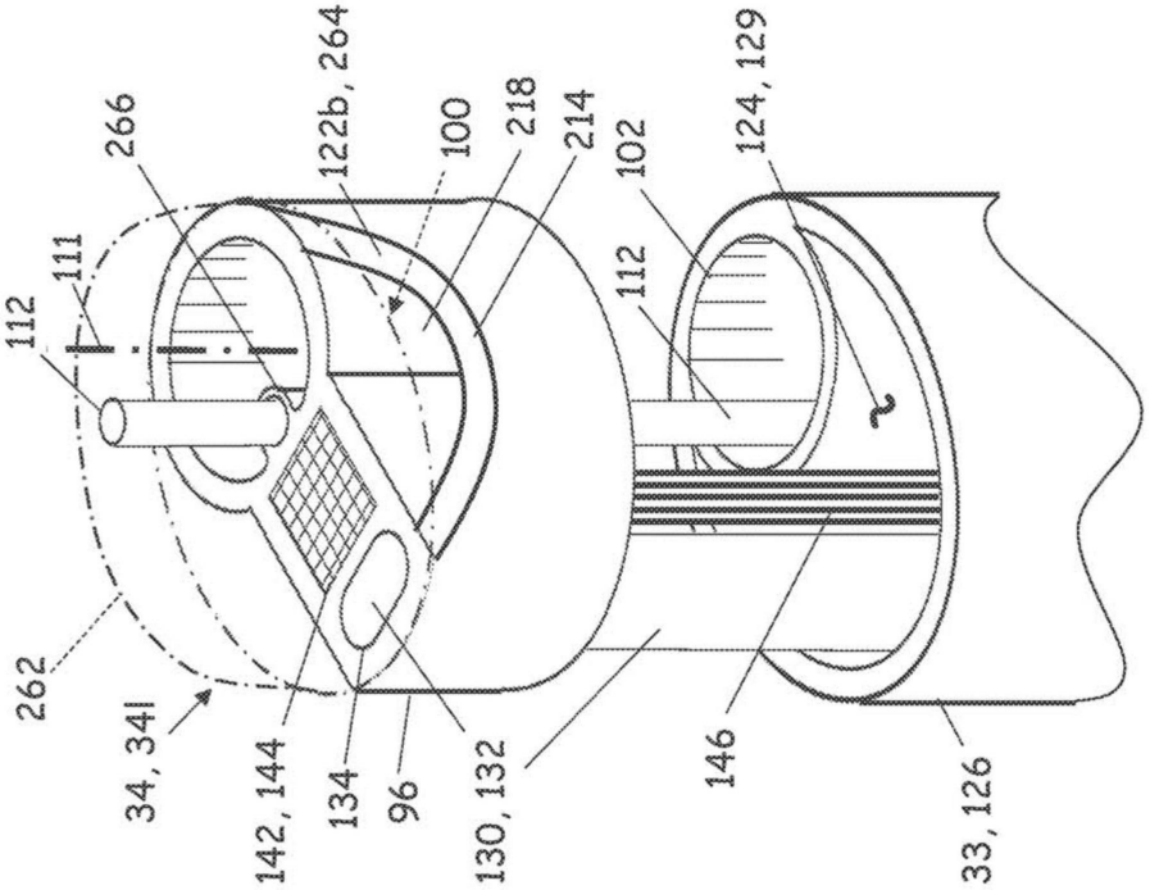

266
122b, 264
100
218
214
102
124, 129
111
112
112
262
34, 341
142, 144
134
96
130, 132
146
33, 126

图17

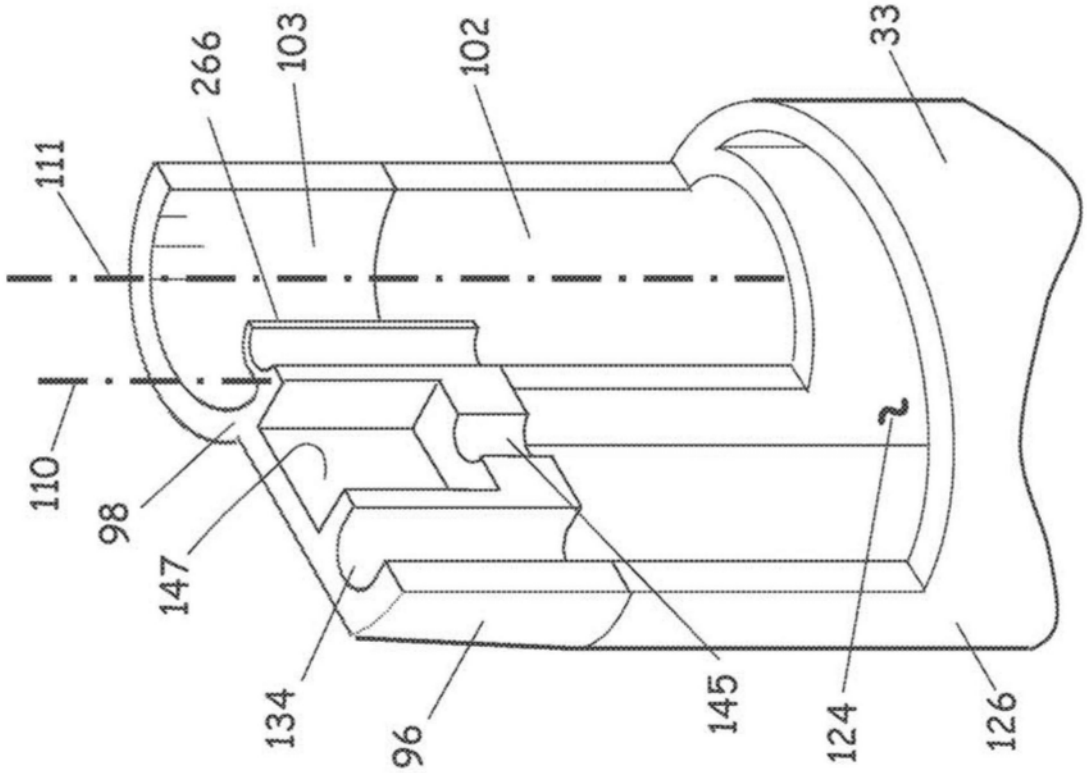


图18

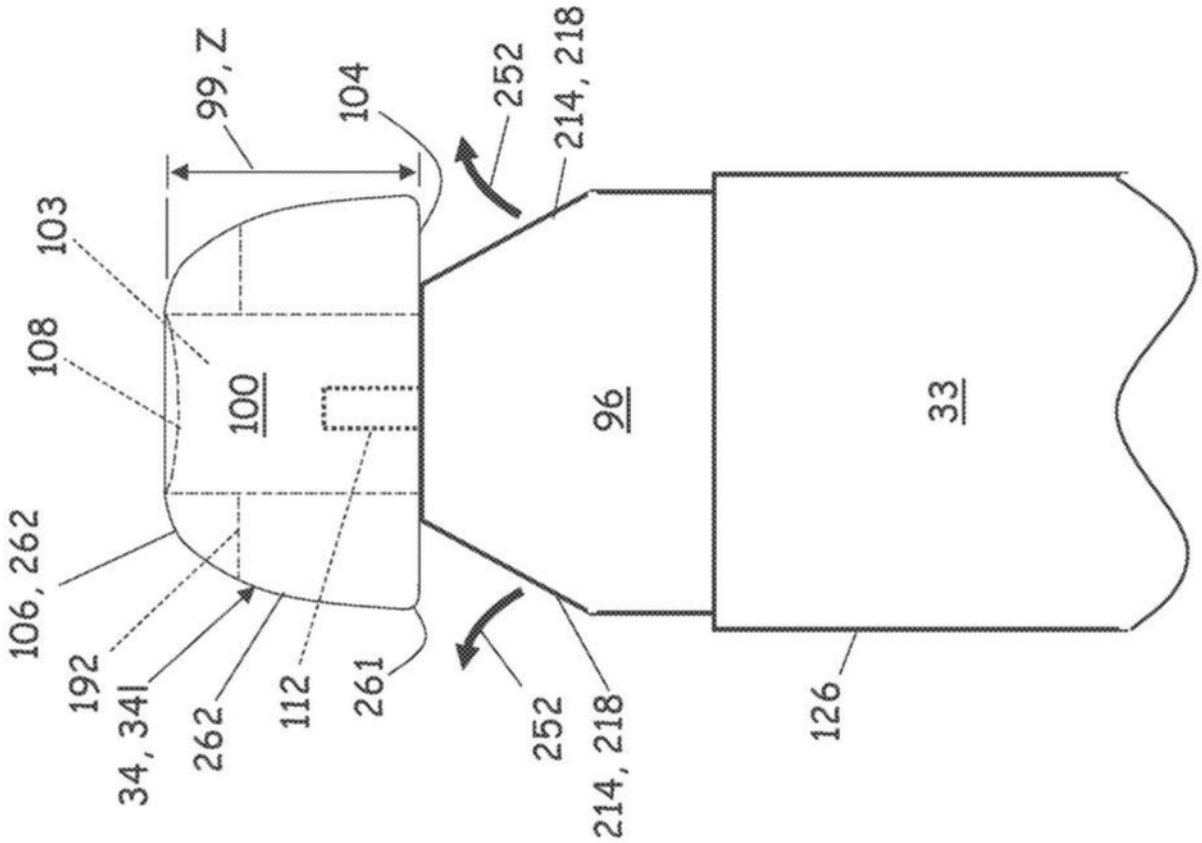

99, Z
104
252
214, 218
103
108
100
96
33
106, 262
192
34, 341
262
112
261
252
214, 218
126

图19

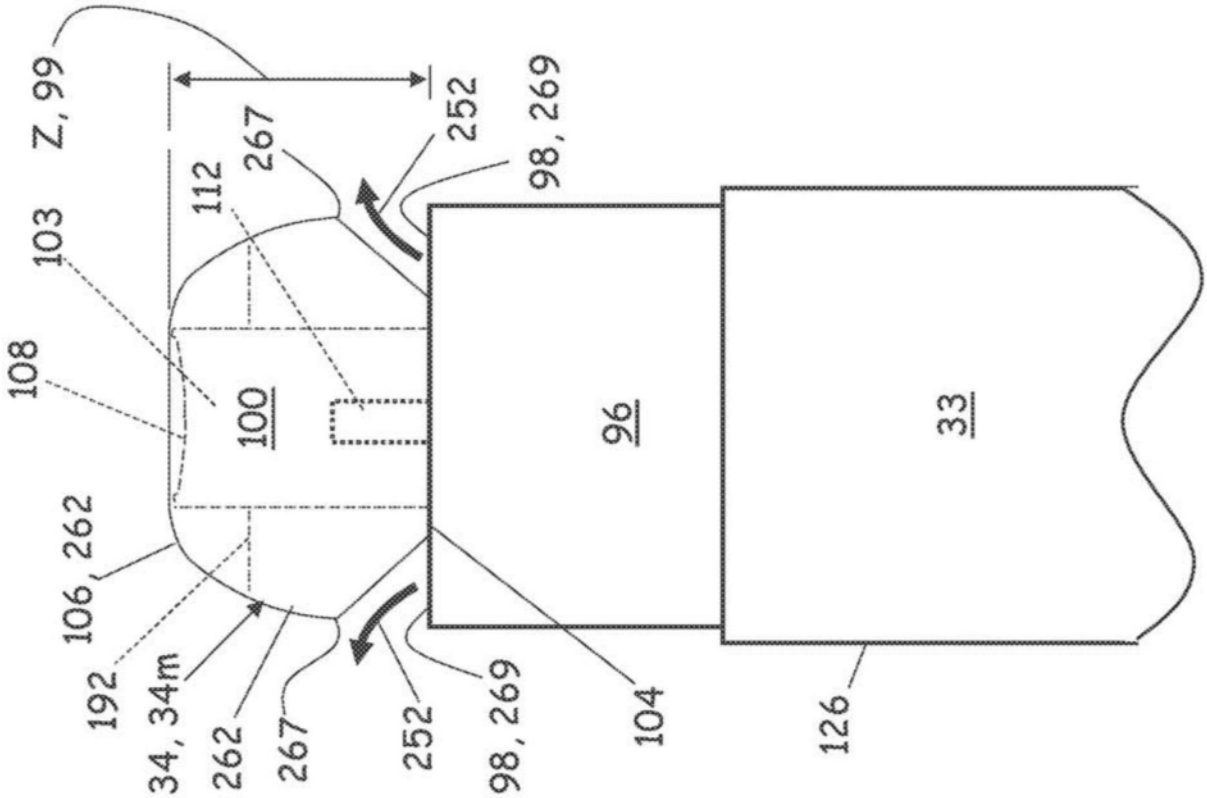

Z, 99
252
98, 269
267
112
103
108
100
96
33
106, 262
192
34, 34m
262
267
252
98, 269
104
126

图19A

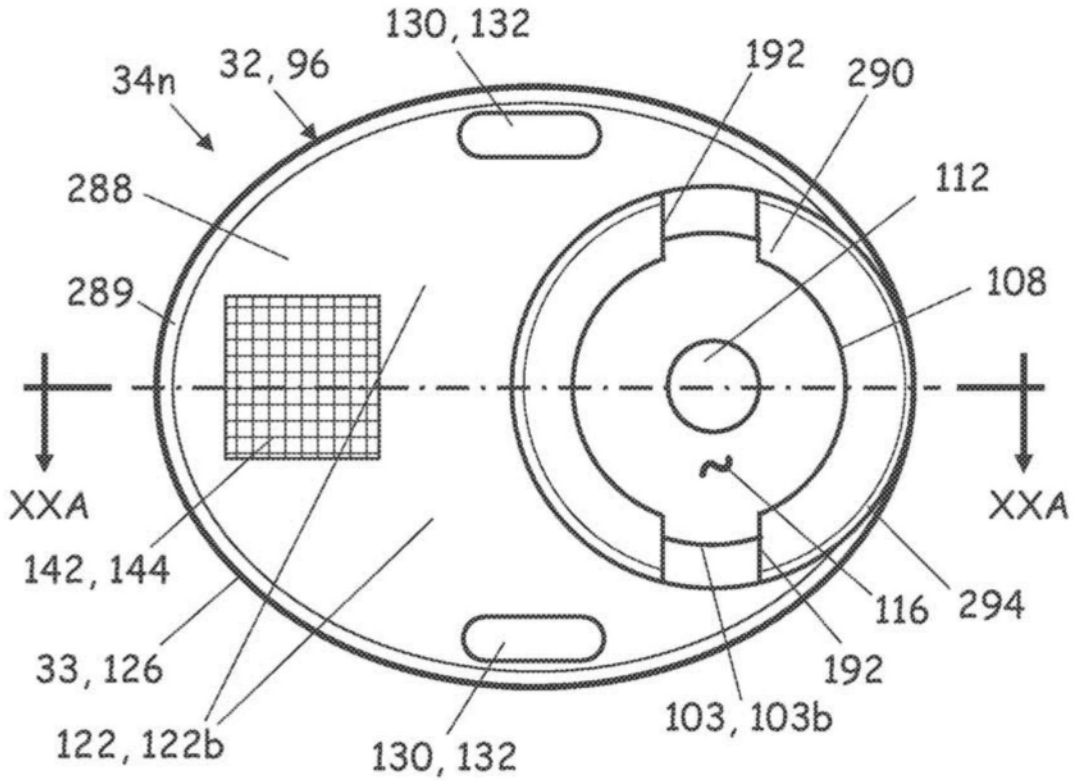

130, 132
34n
32, 96
192
290
288
112
289
108
XXA
XXA
142, 144
116
294
33, 126
192
122, 122b
103, 103b
130, 132

图20

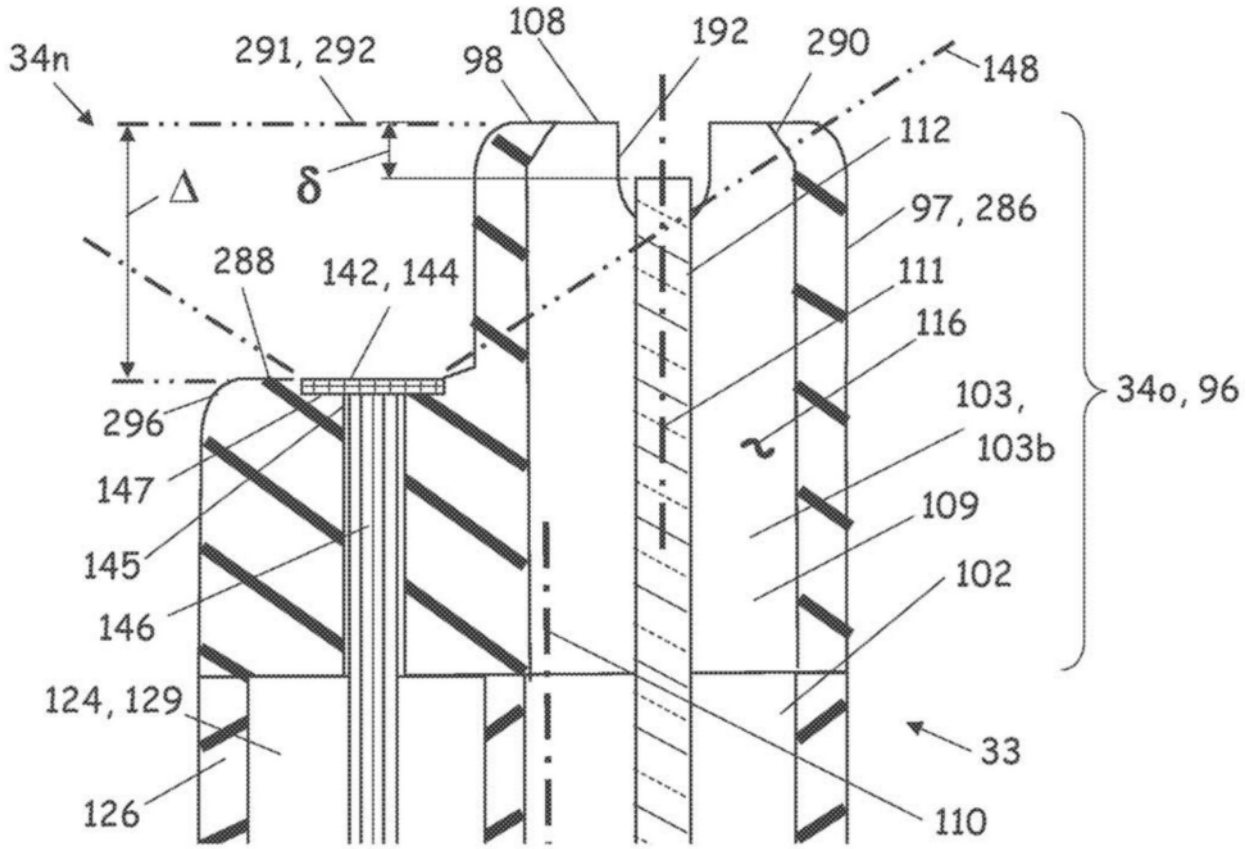

34n
291, 292
98
108
192
290
148
112
97, 286
111
116
103,
103b
109
102
34o, 96
Δ
δ
288
142, 144
296
147
145
146
124, 129
126
33
110

图20A

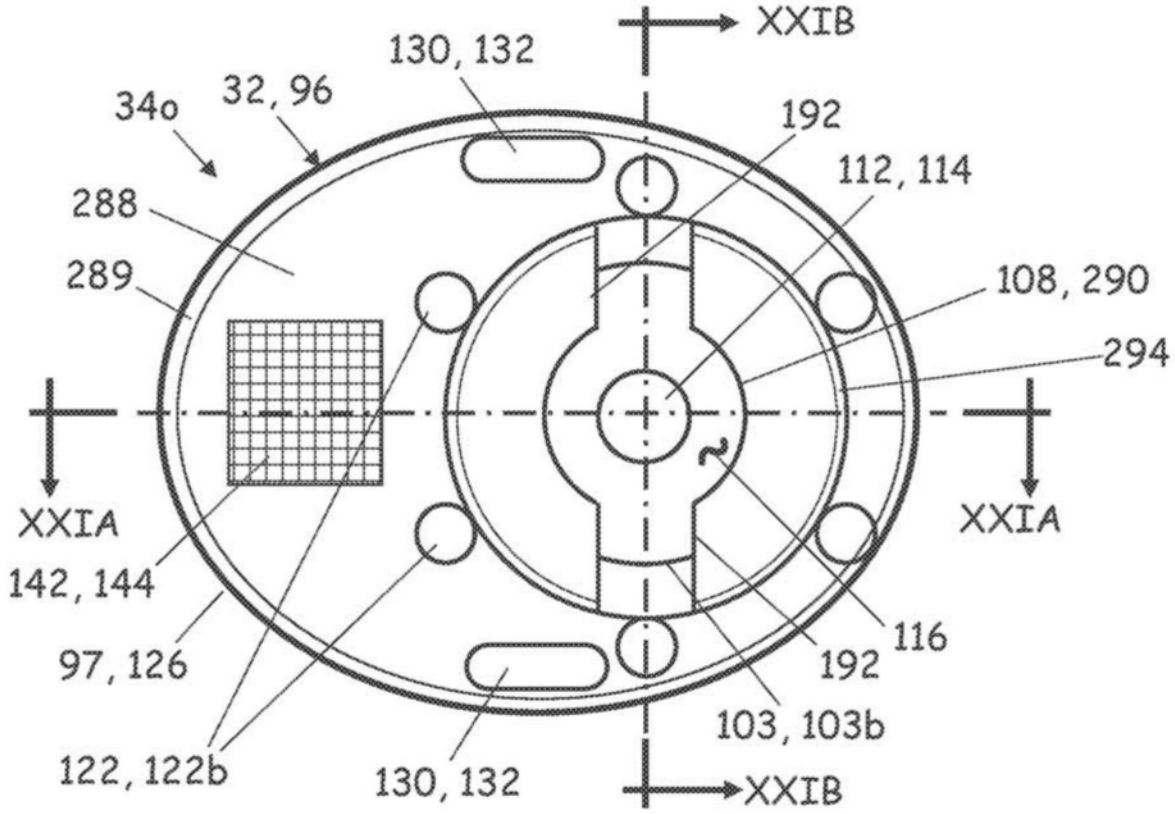

XXIB
130, 132
34o
32, 96
192
112, 114
288
289
108, 290
294
XXIA
XXIA
142, 144
97, 126
116
192
103, 103b
122, 122b
130, 132
XXIB

图21

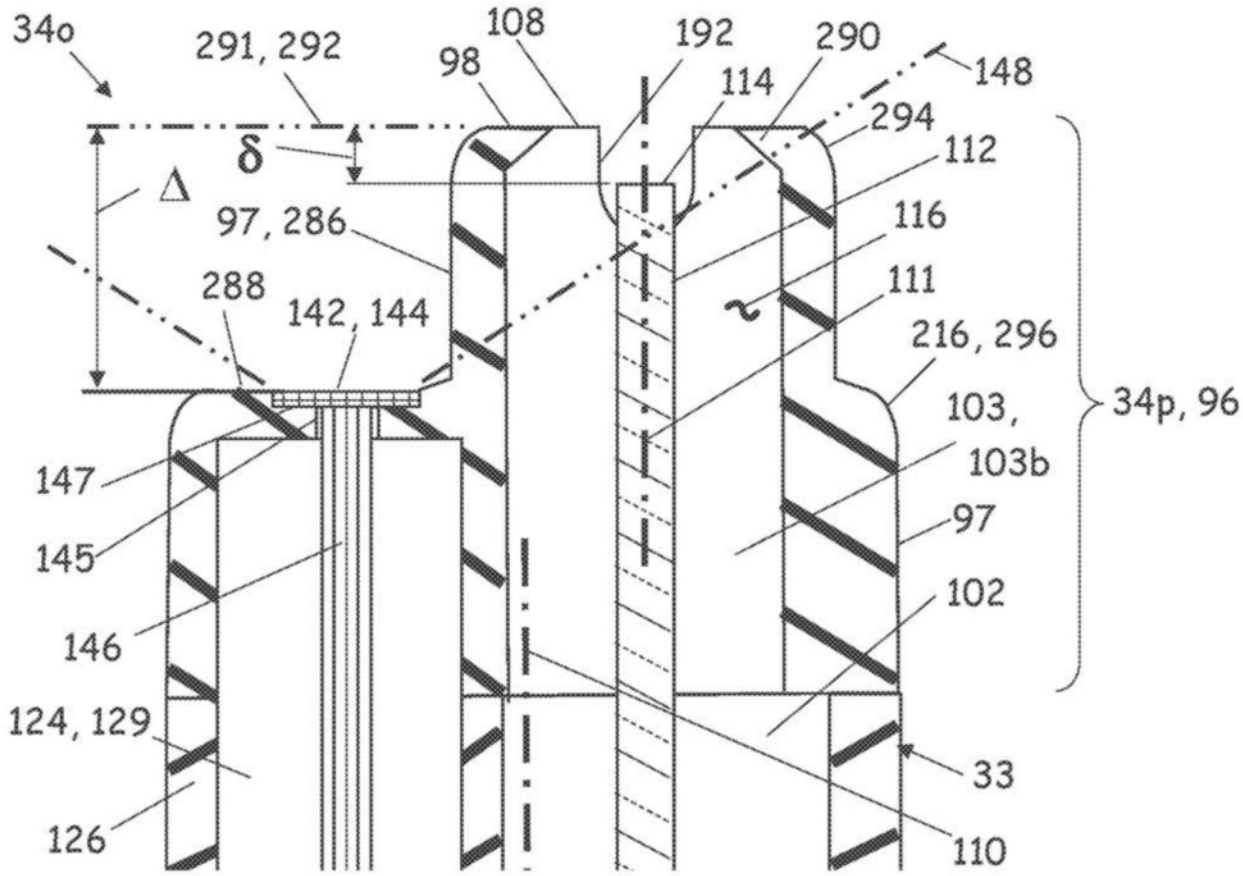

34o
291, 292
98
108
192
290
148
114
294
112
δ
Δ
97, 286
116
288
142, 144
111
216, 296
34p, 96
103,
103b
147
97
145
102
146
124, 129
33
126
110

图21A

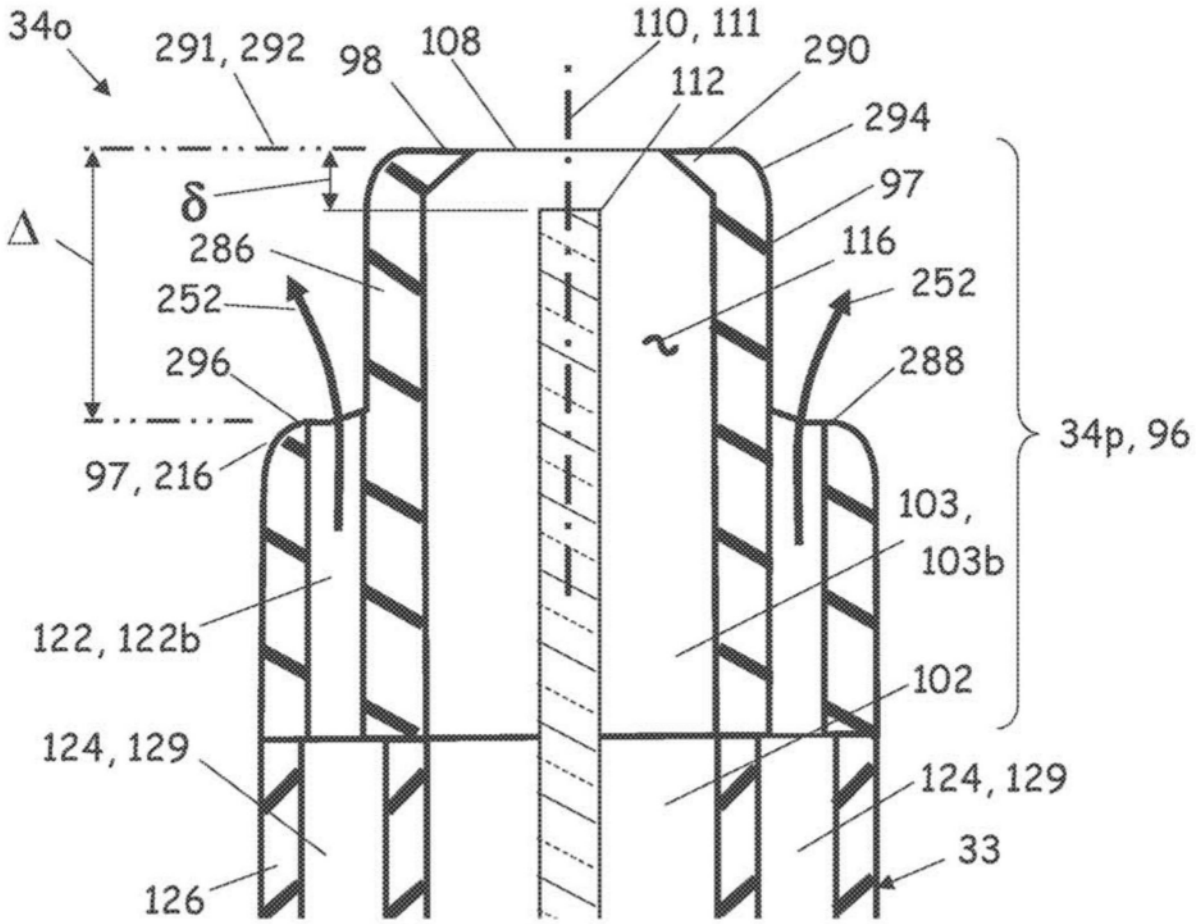

34o
291, 292
98
108
110, 111
290
112
294
97
δ
Δ
286
116
252
252
296
288
34p, 96
97, 216
103,
103b
122, 122b
102
124, 129
124, 129
126
33

图21B

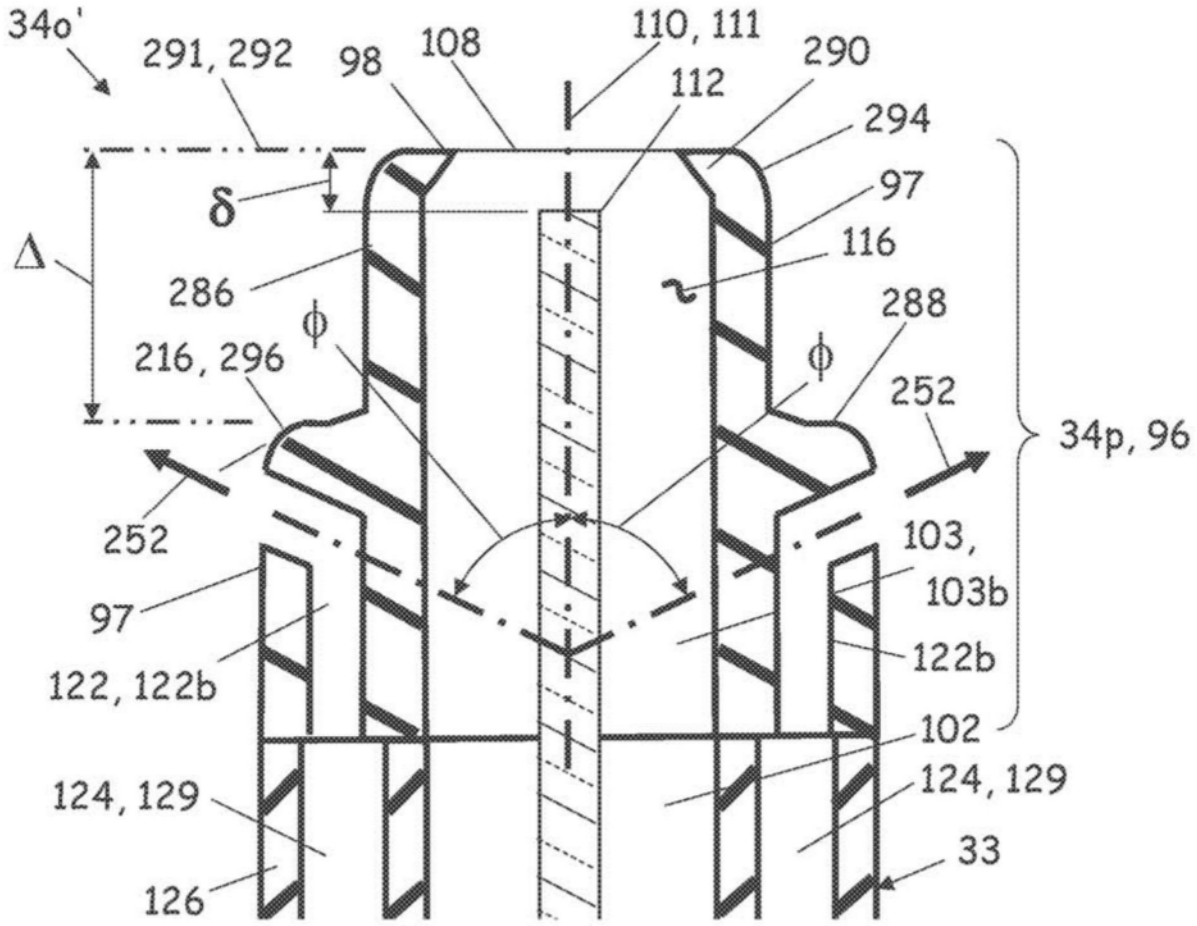

34o'
291, 292
98
108
110, 111
112
290
294
97
116
288
δ
Δ
286
ϕ
216, 296
252
34p, 96
103,
103b
122b
102
124, 129
33
126
122, 122b

图21C

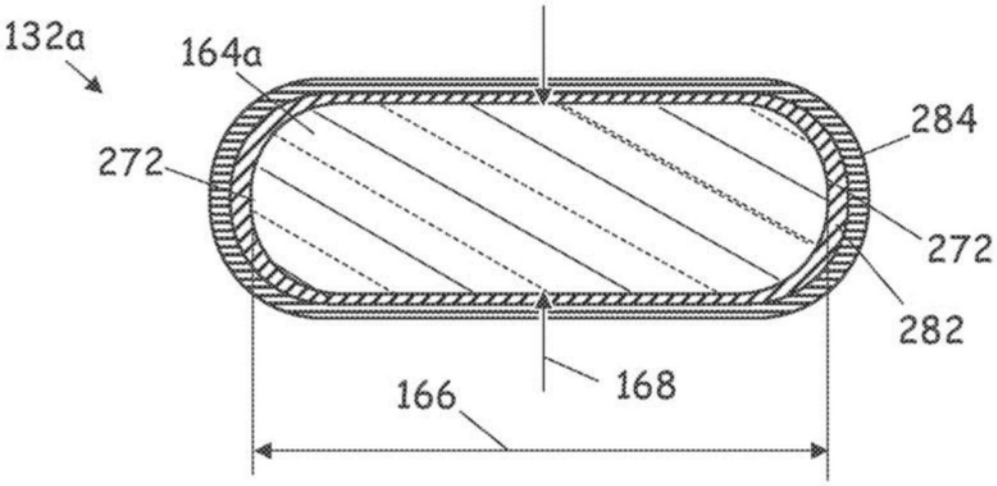

132a
164a
284
272
282
168
166

图22A

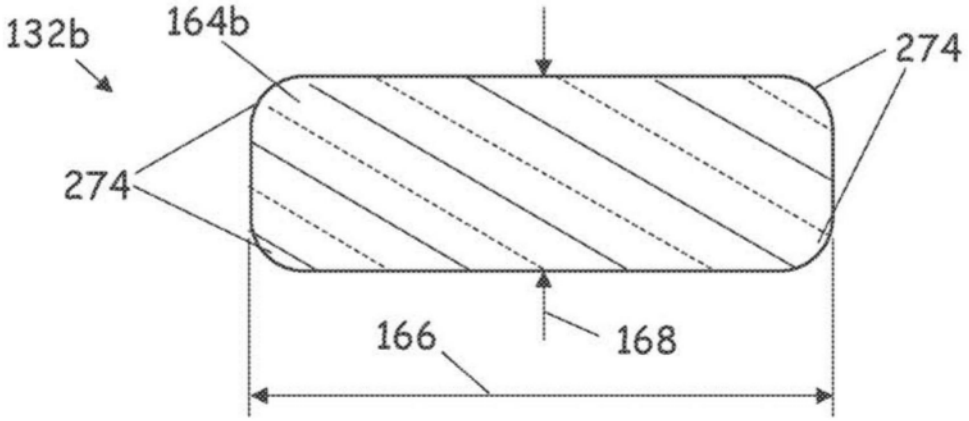


图22B

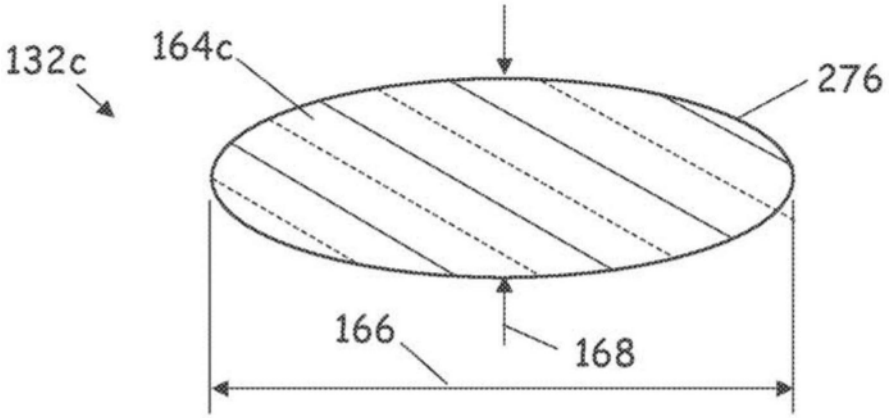


图22C

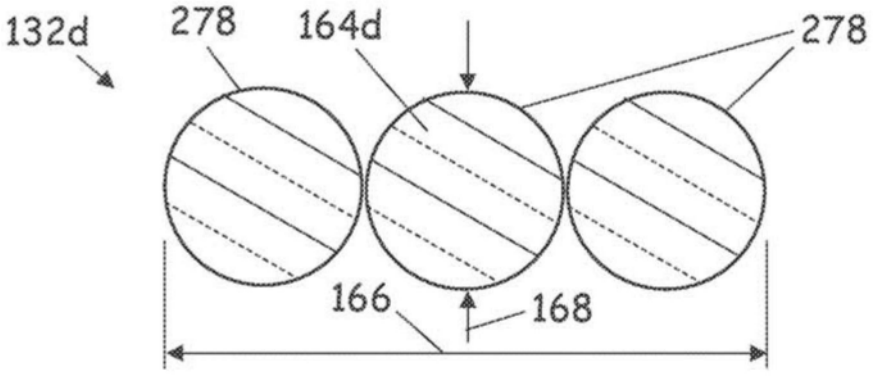


图22D

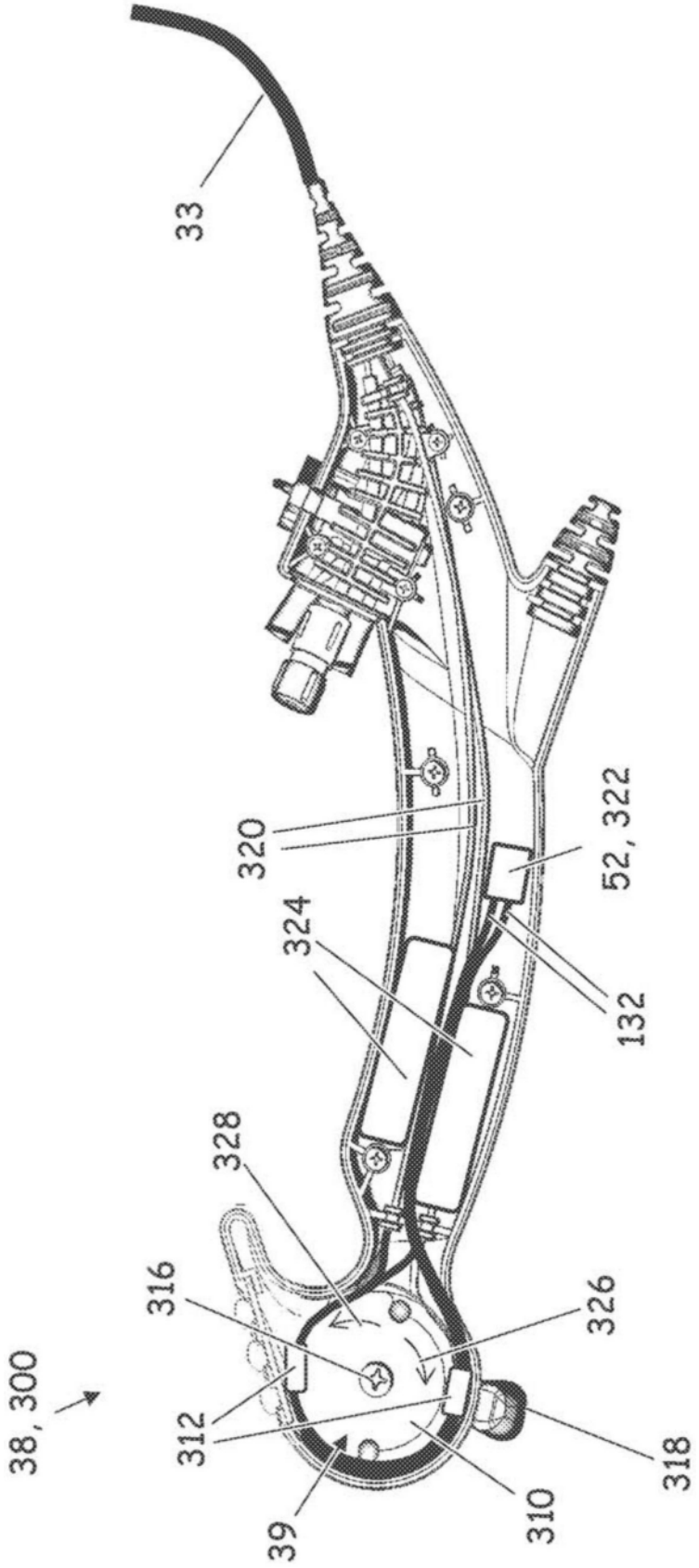


图23

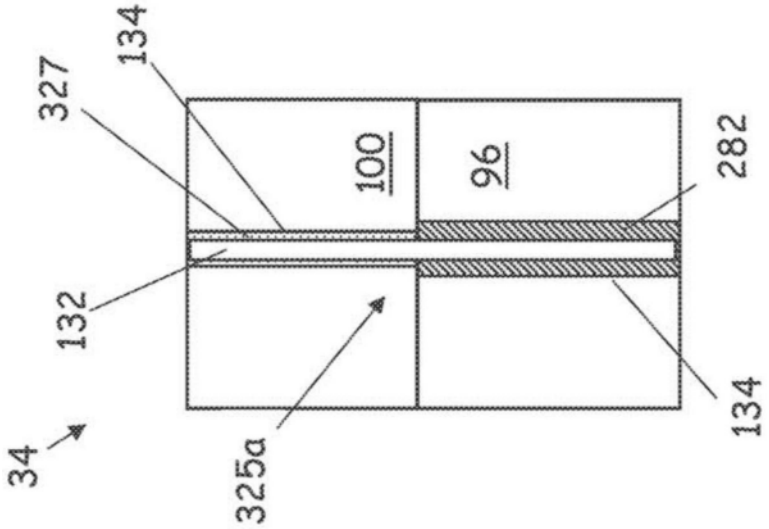

134
327
100
96
282
132
34
325a
134

图24A

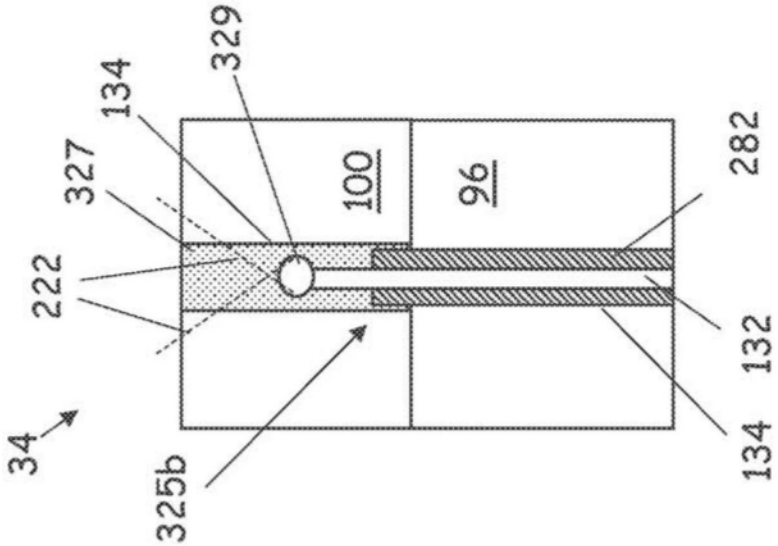

329
134
327
100
96
282
222
132
34
325b
134

图24B

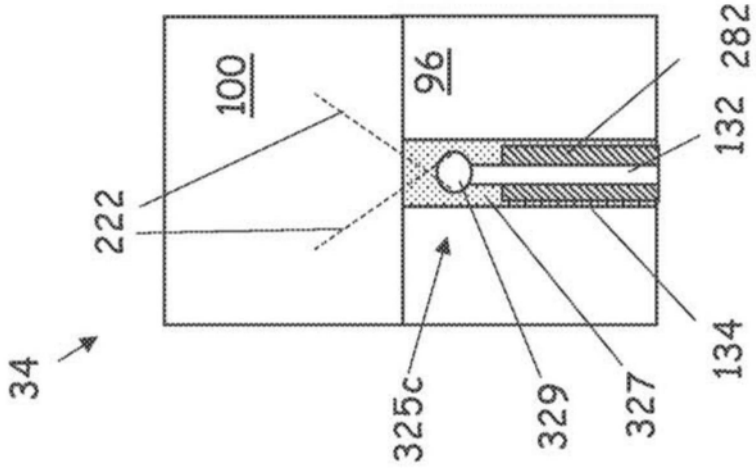


图24C

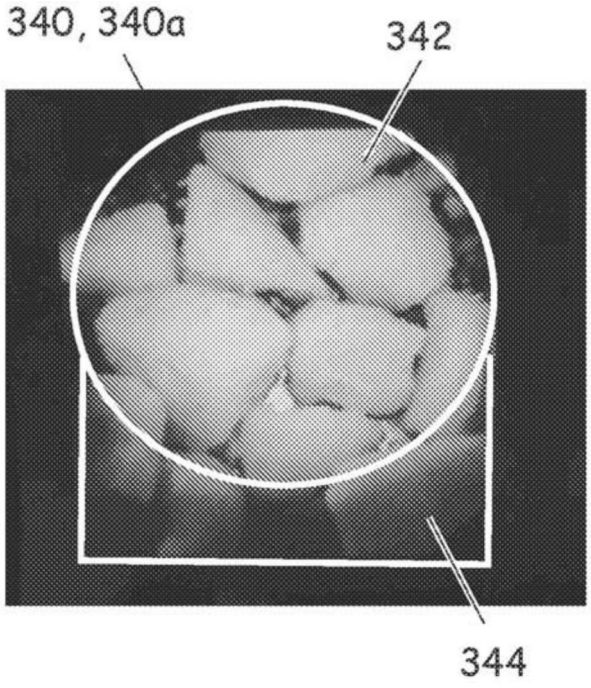


图25A

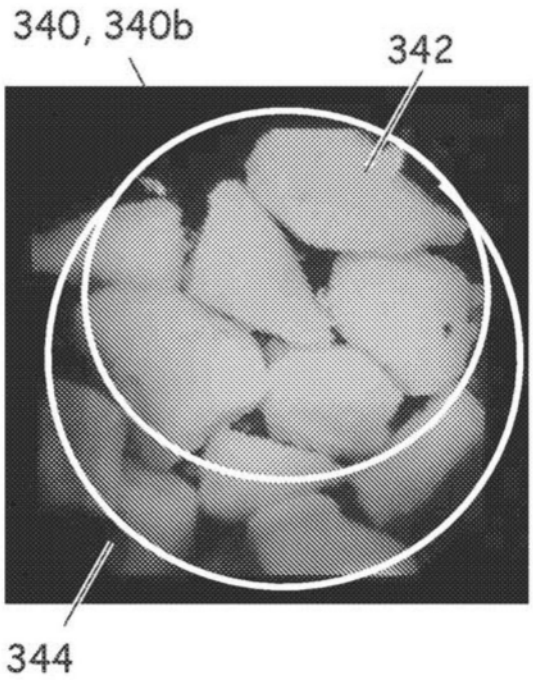


图25B

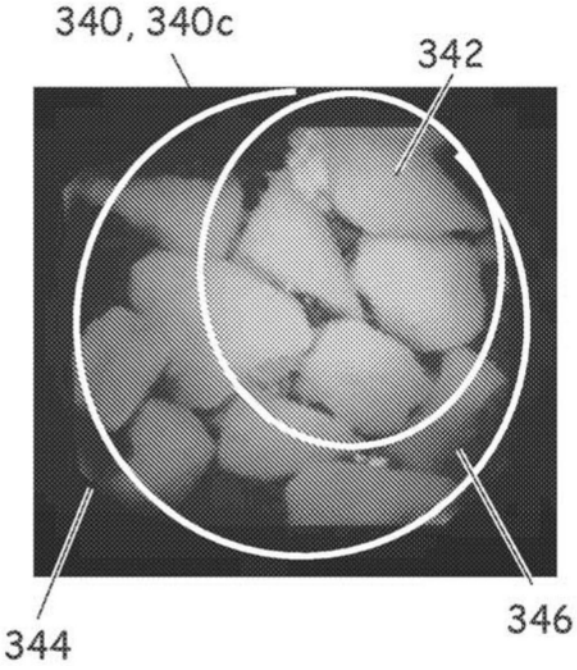


图25C

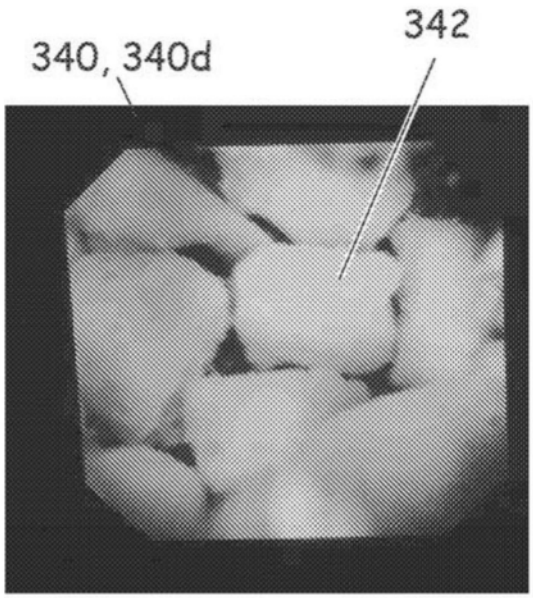


图25D